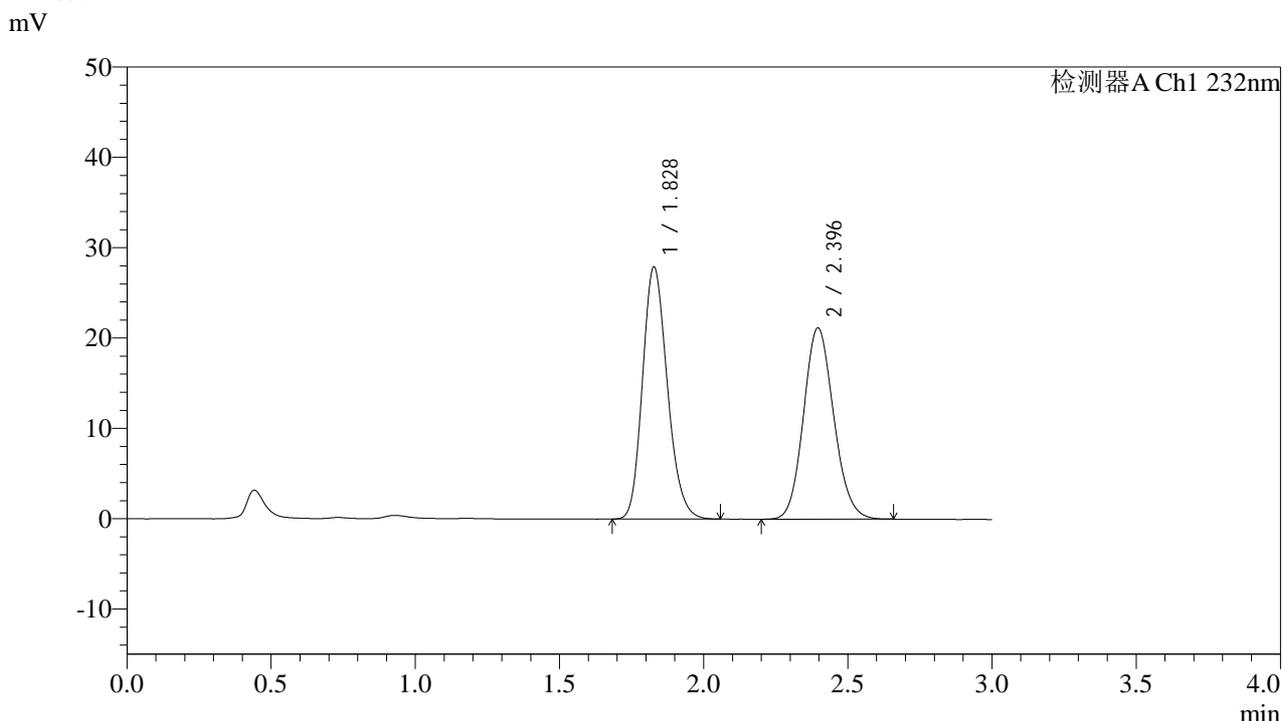


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-790-3 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 11:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:08:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

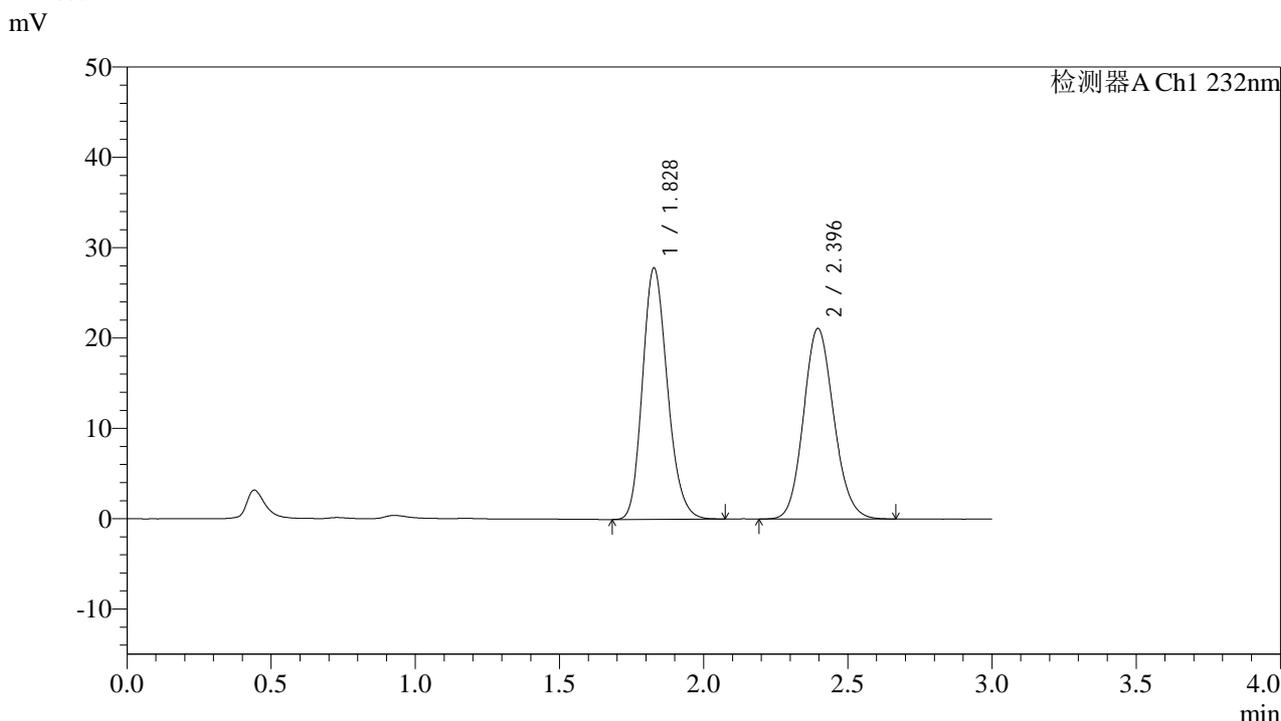
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	167001	51.970	27858	2174	1.186	--
2	2.396	154343	48.030	21177	2505	1.120	3.265
总计		321344	100.000	49034			

图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-791-3 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 11:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:08:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.828	166834	51.963	27768	2164	1.186	--
2	2.396	154231	48.037	21094	2494	1.121	3.257
总计		321065	100.000	48862			

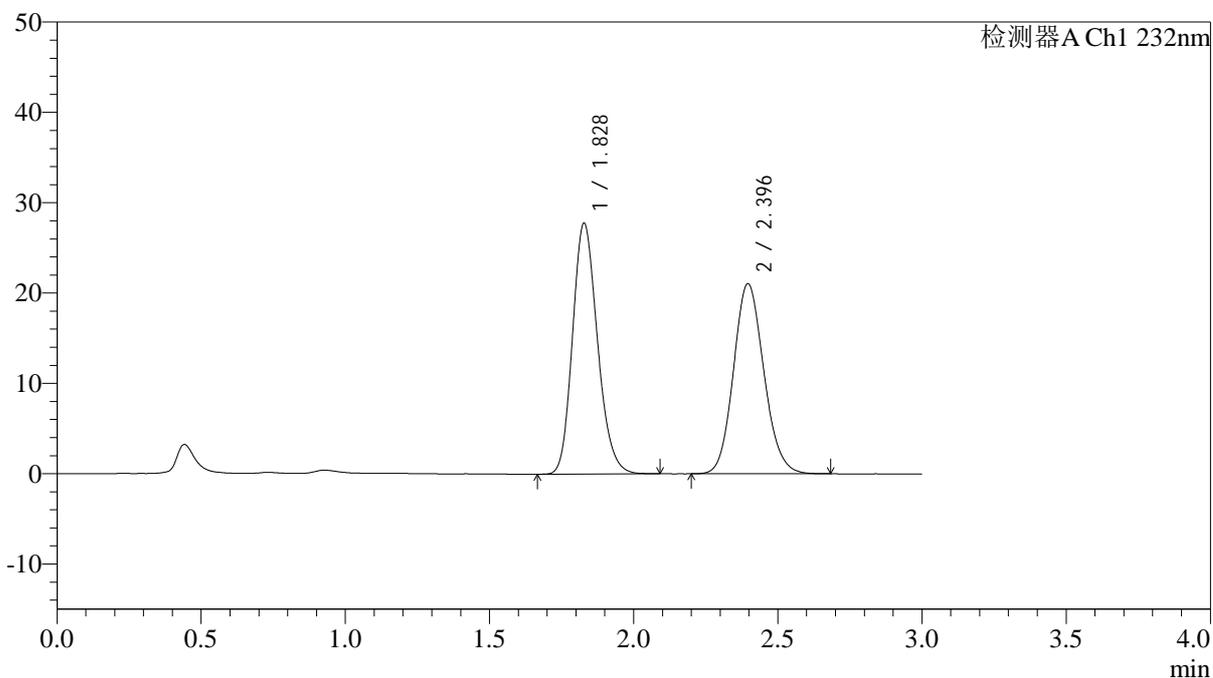
图3 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-792-3 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 11:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:08:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

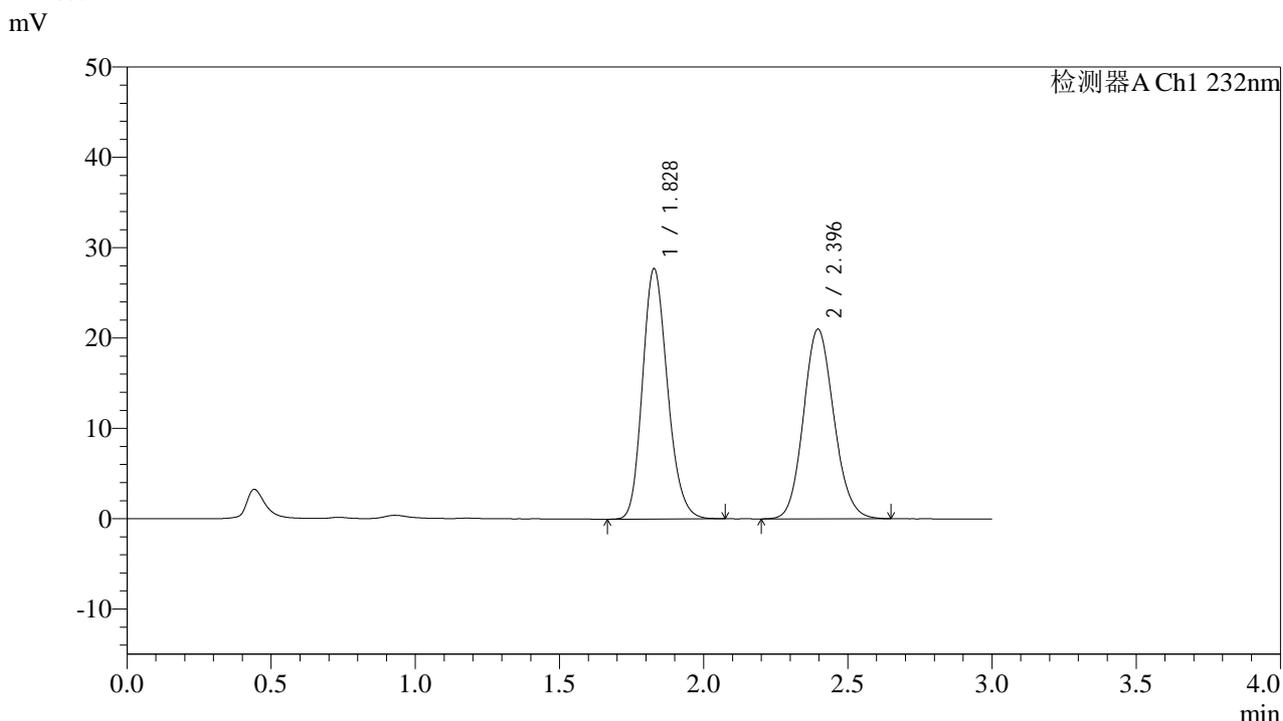
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	166828	51.960	27729	2158	1.185	--
2	2.396	154242	48.040	21055	2488	1.122	3.252
总计		321070	100.000	48784			

图4 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-793-3 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 11:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:08:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.828	166796	51.945	27683	2153	1.182	--
2	2.396	154305	48.055	21005	2472	1.118	3.244
总计		321101	100.000	48688			

图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4



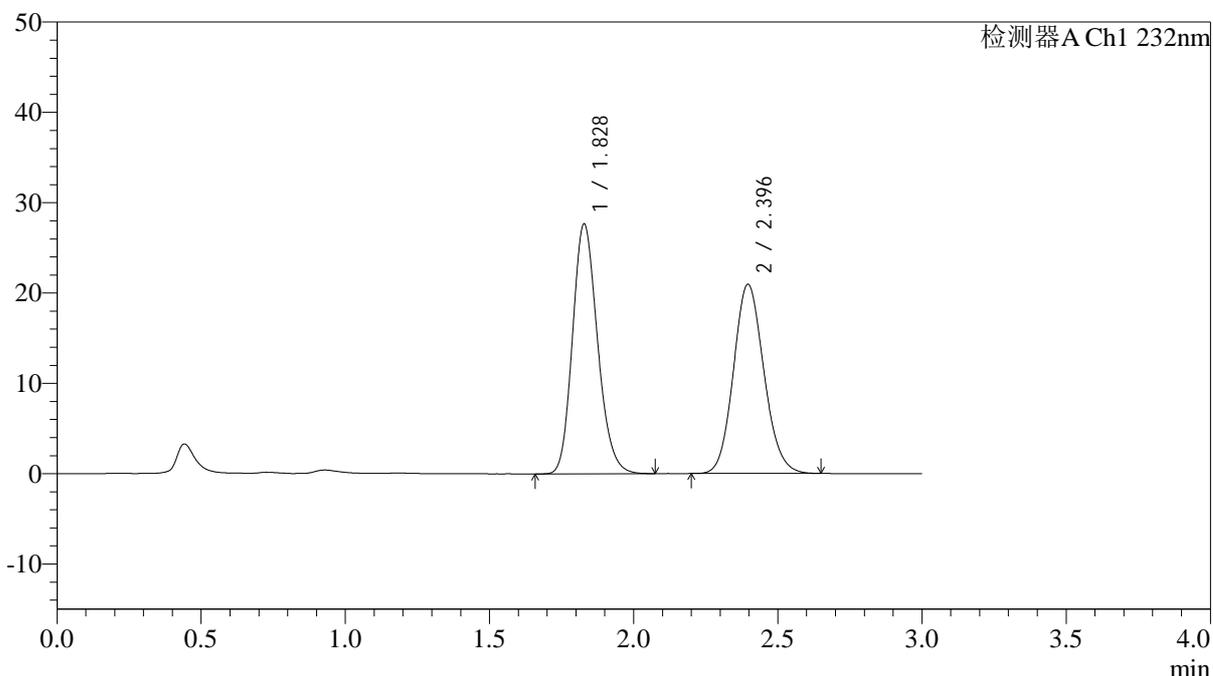
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-794-3 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 11:53:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:08:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.828	166735	52.007	27628	2144	1.179	--
2	2.396	153867	47.993	20948	2470	1.117	3.240
总计		320602	100.000	48575			

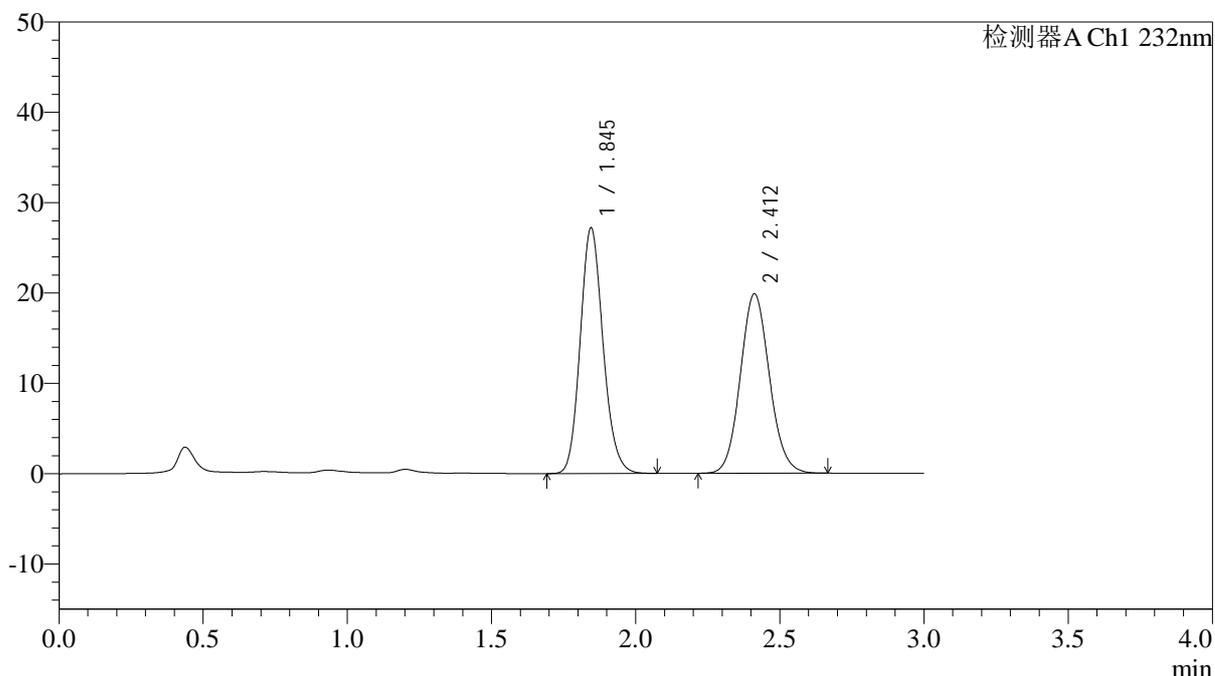
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-795-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 11:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:08:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

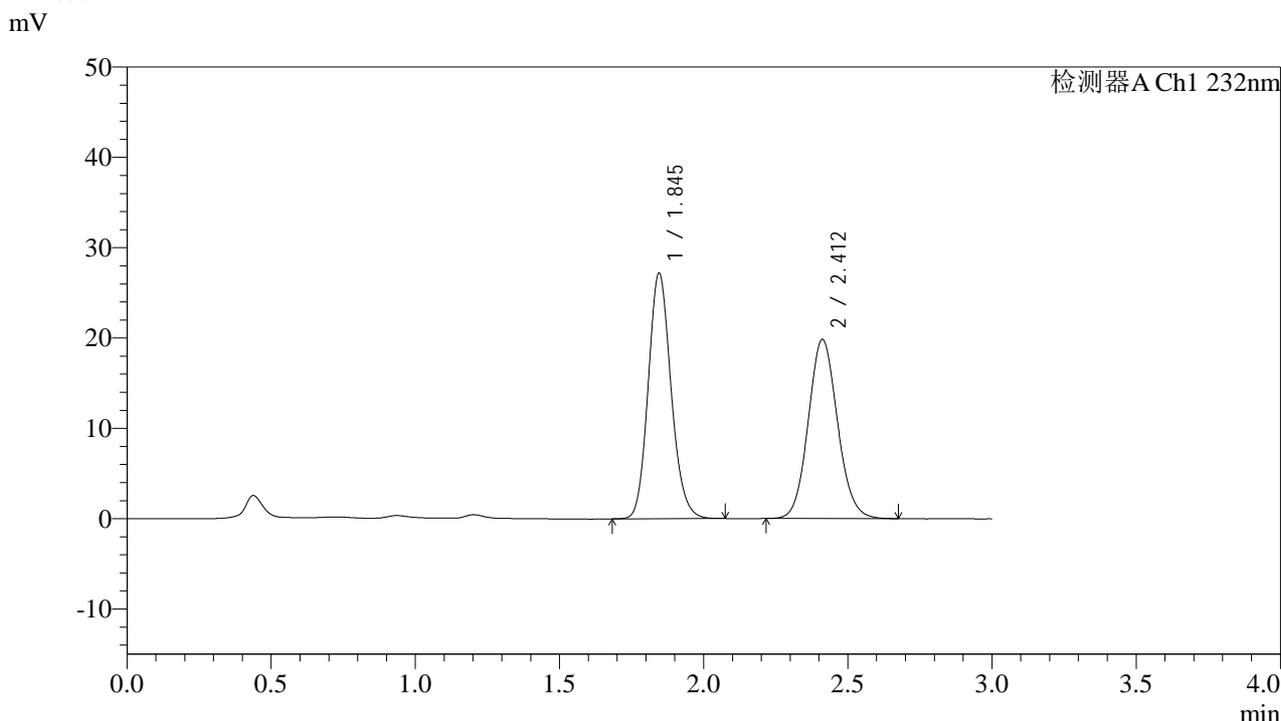
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	149573	51.730	27158	2631	1.147	--
2	2.412	139569	48.270	19860	2750	1.093	3.458
总计		289141	100.000	47018			

图7 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-796-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:00:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:08:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.845	150081	51.786	27152	2615	1.145	--
2	2.412	139730	48.214	19826	2736	1.092	3.447
总计		289811	100.000	46978			

图8 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2



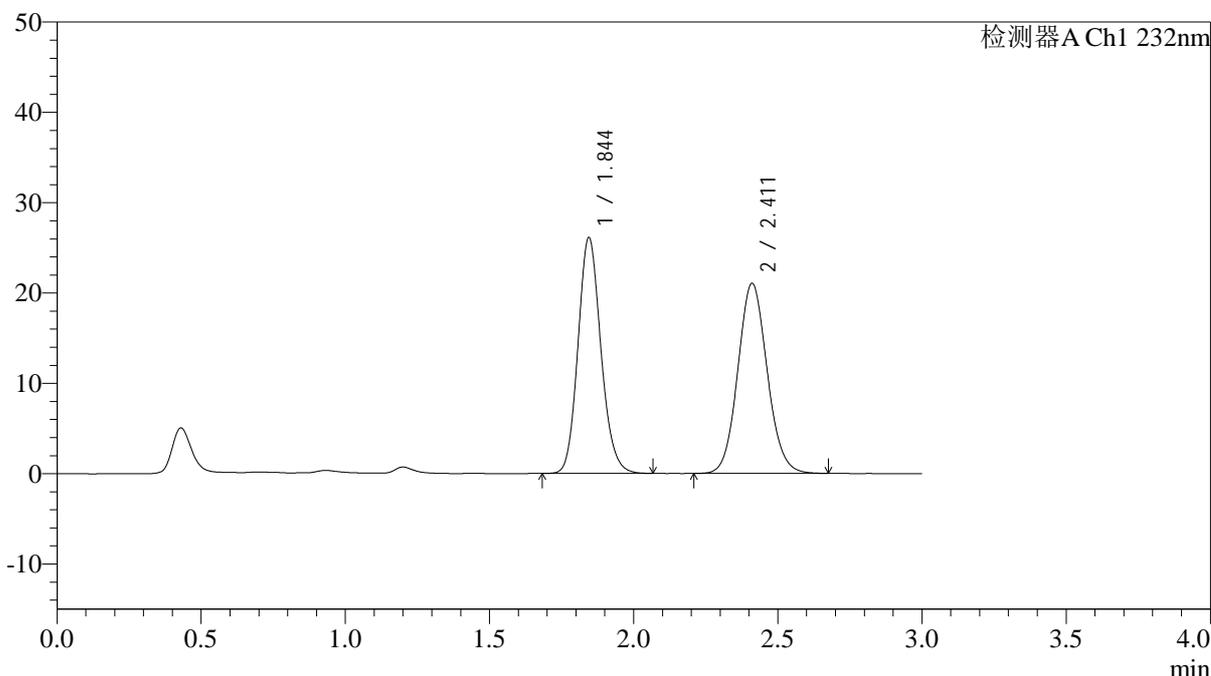
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-797-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:08:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

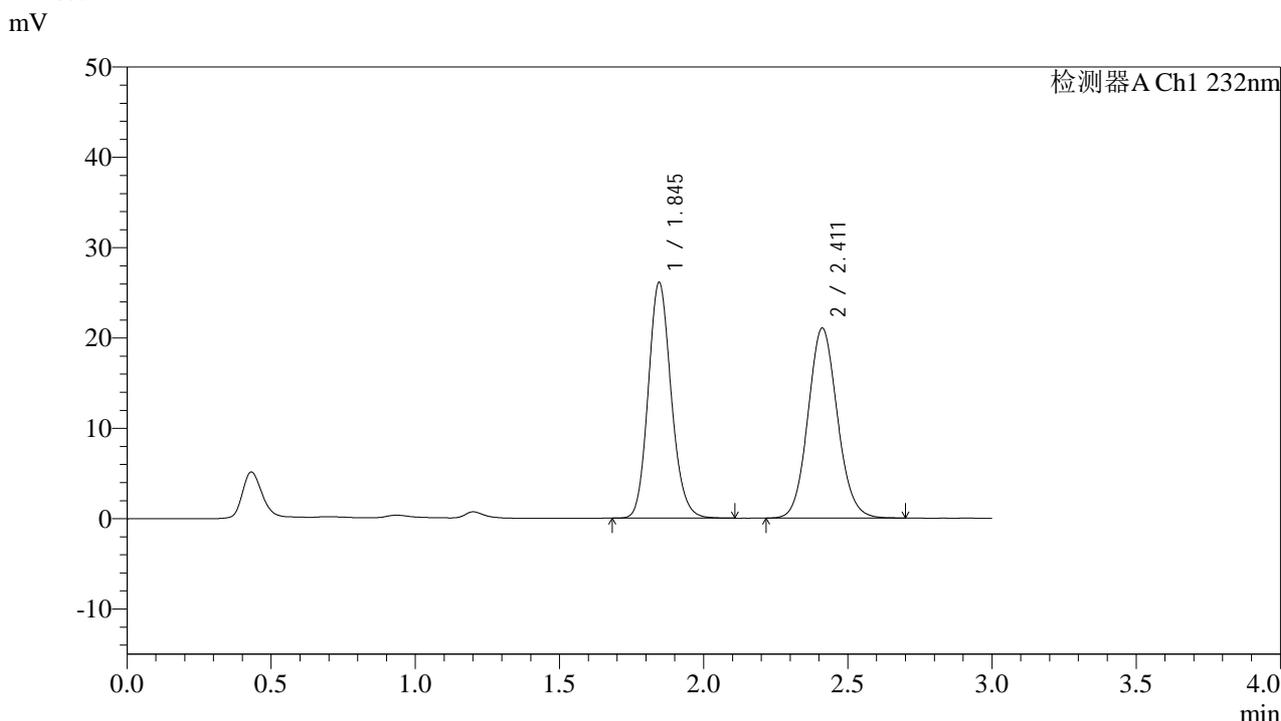
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	144313	49.166	26056	2610	1.143	--
2	2.411	149209	50.834	21024	2707	1.089	3.434
总计		293522	100.000	47080			

图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-798-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:06:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:08:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.845	144590	49.252	26080	2607	1.144	--
2	2.411	148980	50.748	21012	2704	1.093	3.429
总计		293570	100.000	47092			

图10 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2



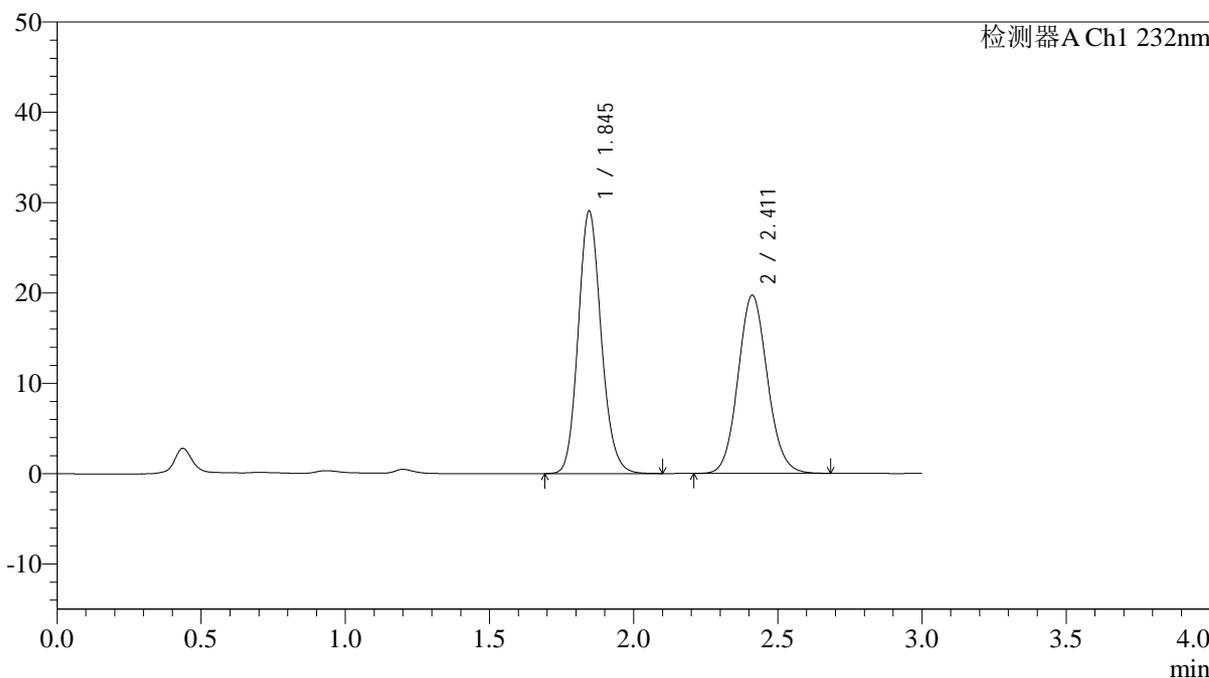
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-799-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:08:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	161182	53.559	29046	2602	1.141	--
2	2.411	139761	46.441	19711	2709	1.091	3.429
总计		300943	100.000	48757			

图11 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

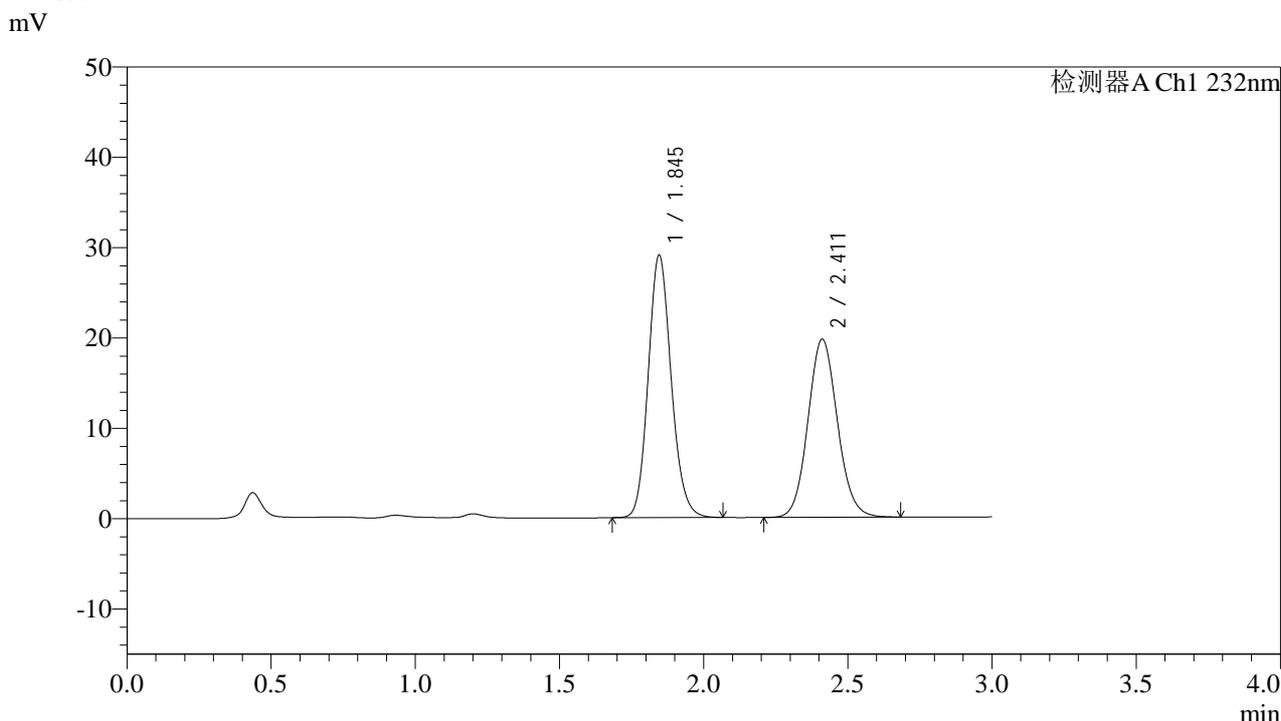


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-800-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/20 12:13:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:08:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.845	160892	53.469	29025	2601	1.139	--
2	2.411	140016	46.531	19710	2700	1.090	3.425
总计		300909	100.000	48735			

图12 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2



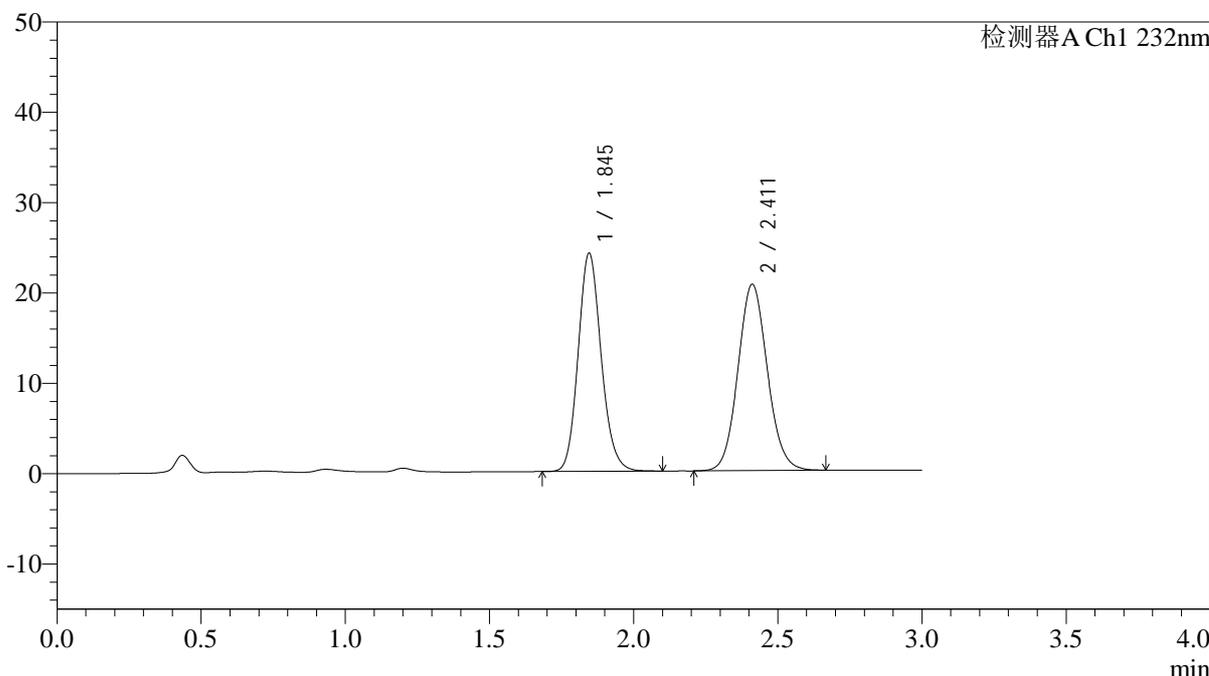
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-801-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:08:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	134179	47.862	24136	2595	1.142	--
2	2.411	146169	52.138	20618	2700	1.087	3.424
总计		280348	100.000	44754			

图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1



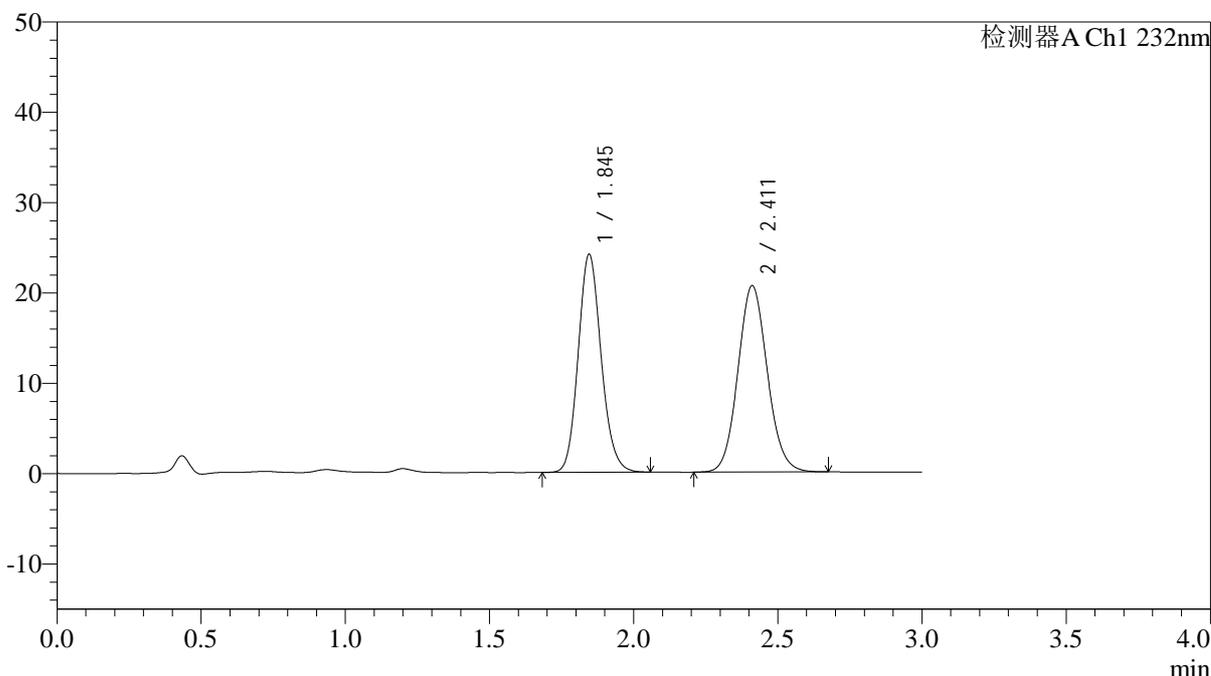
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-802-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 50μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/20 12:20:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:08:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	133797	47.777	24113	2591	1.138	--
2	2.411	146247	52.223	20612	2698	1.089	3.421
总计		280044	100.000	44725			

图14 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2



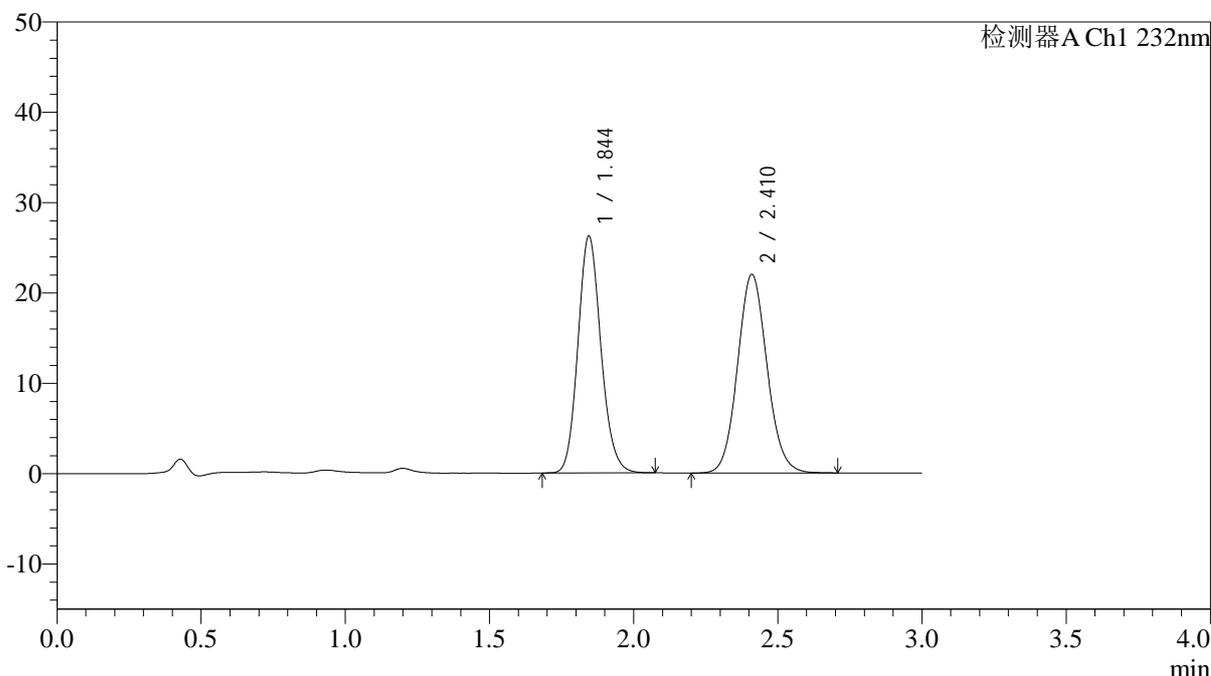
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-803-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:23:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:08:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.844	145528	48.196	26170	2583	1.138	--
2	2.410	156420	51.804	21940	2690	1.087	3.416
总计		301948	100.000	48110			

图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-1



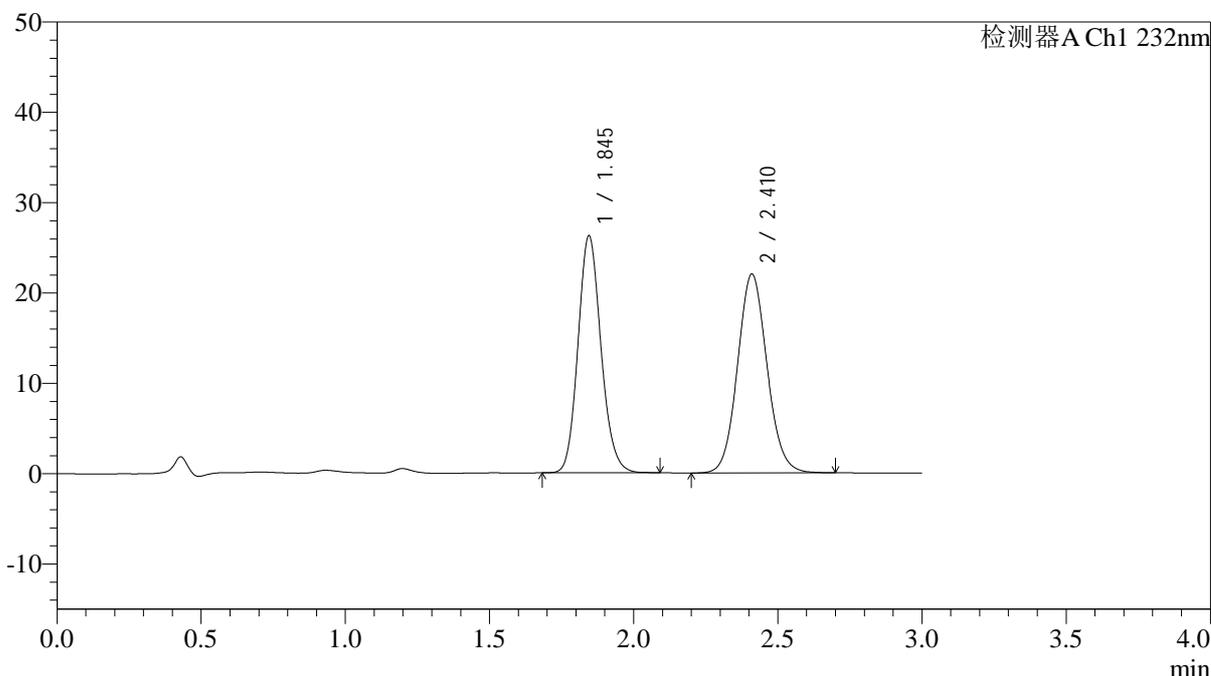
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-804-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:08:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	145464	48.189	26197	2591	1.138	--
2	2.410	156399	51.811	21956	2691	1.087	3.417
总计		301863	100.000	48153			

图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2



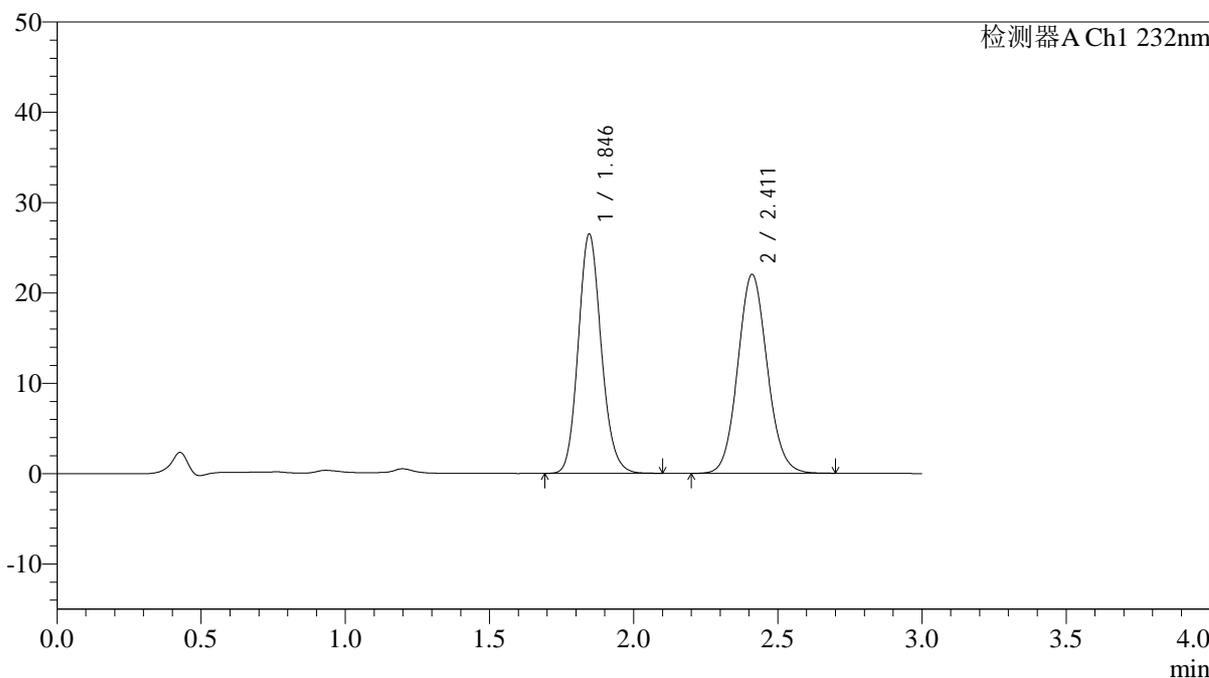
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-805-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:08:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	146907	48.410	26486	2596	1.138	--
2	2.411	156560	51.590	21998	2694	1.087	3.417
总计		303467	100.000	48484			



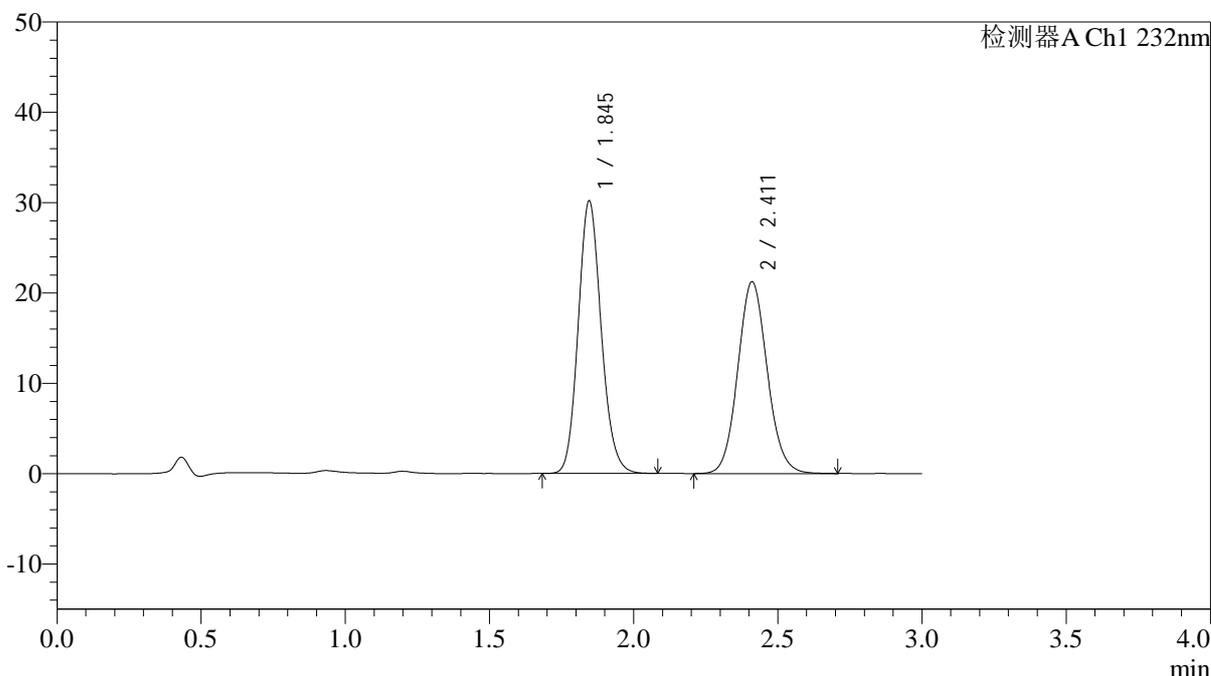
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-807-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:37:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:08:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	167410	52.592	30147	2588	1.136	--
2	2.411	150908	47.408	21201	2696	1.089	3.417
总计		318319	100.000	51347			

图19 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1



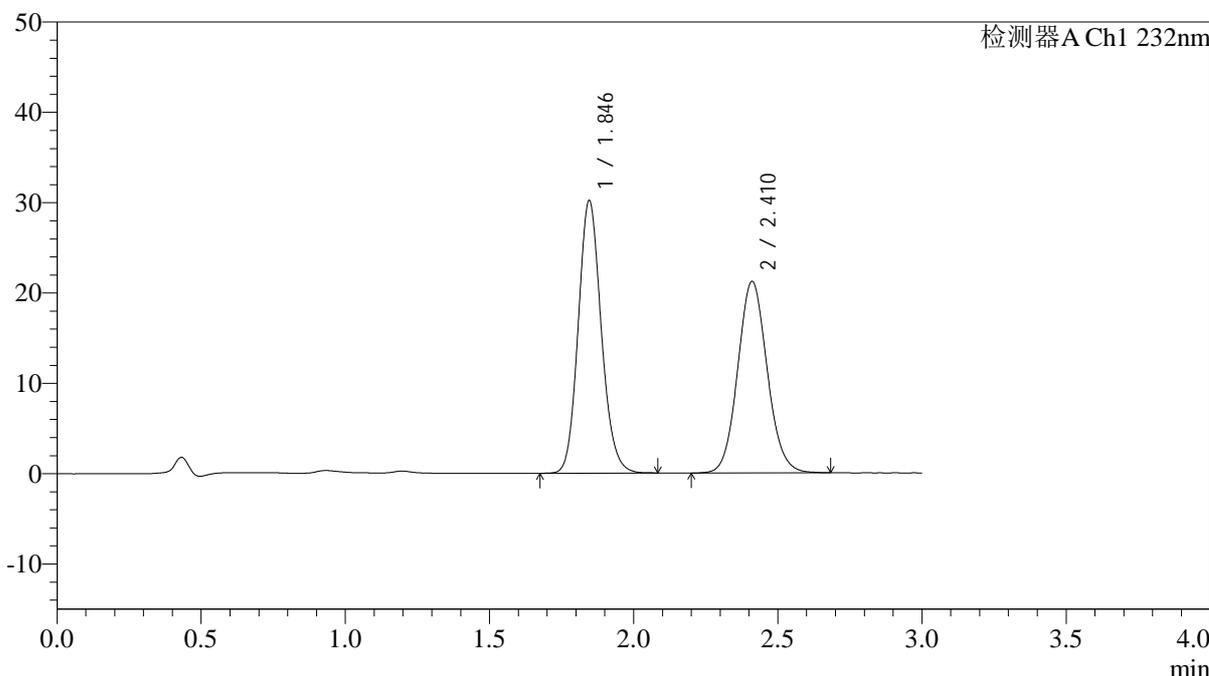
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-808-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:41:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:08:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	167706	52.658	30161	2585	1.135	--
2	2.410	150775	47.342	21180	2696	1.087	3.414
总计		318482	100.000	51342			

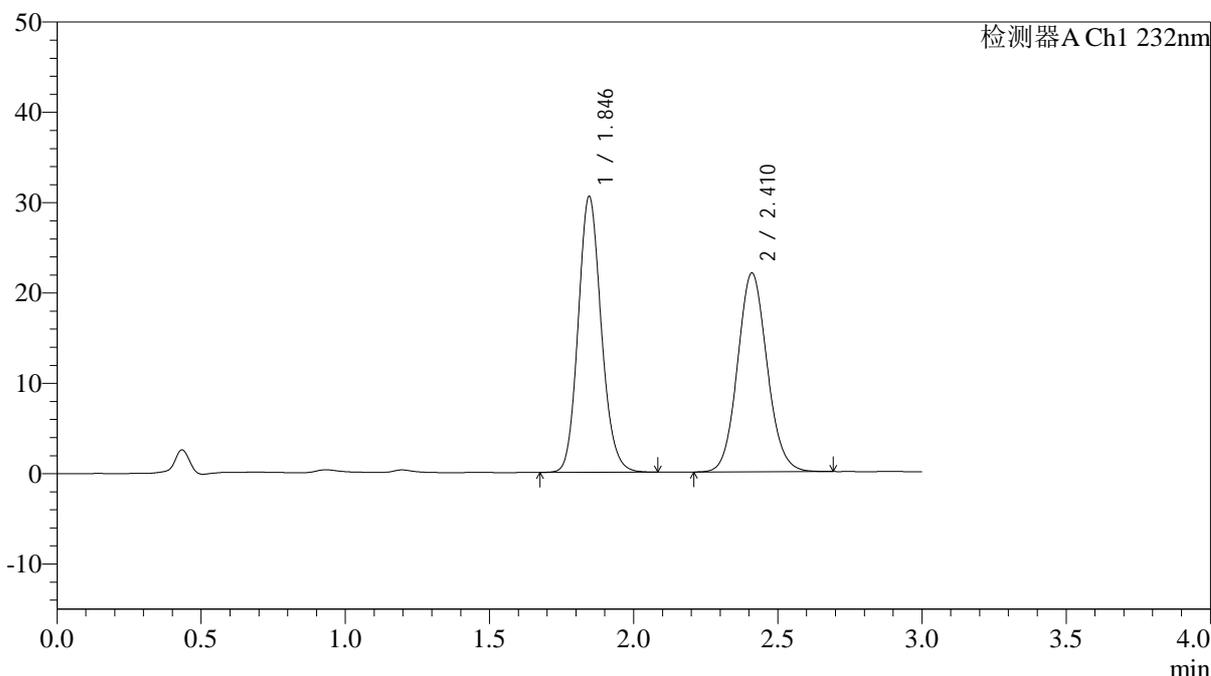
图20 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-809-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:44:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:09:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	169844	51.989	30526	2584	1.136	--
2	2.410	156846	48.011	21957	2671	1.089	3.403
总计		326691	100.000	52483			



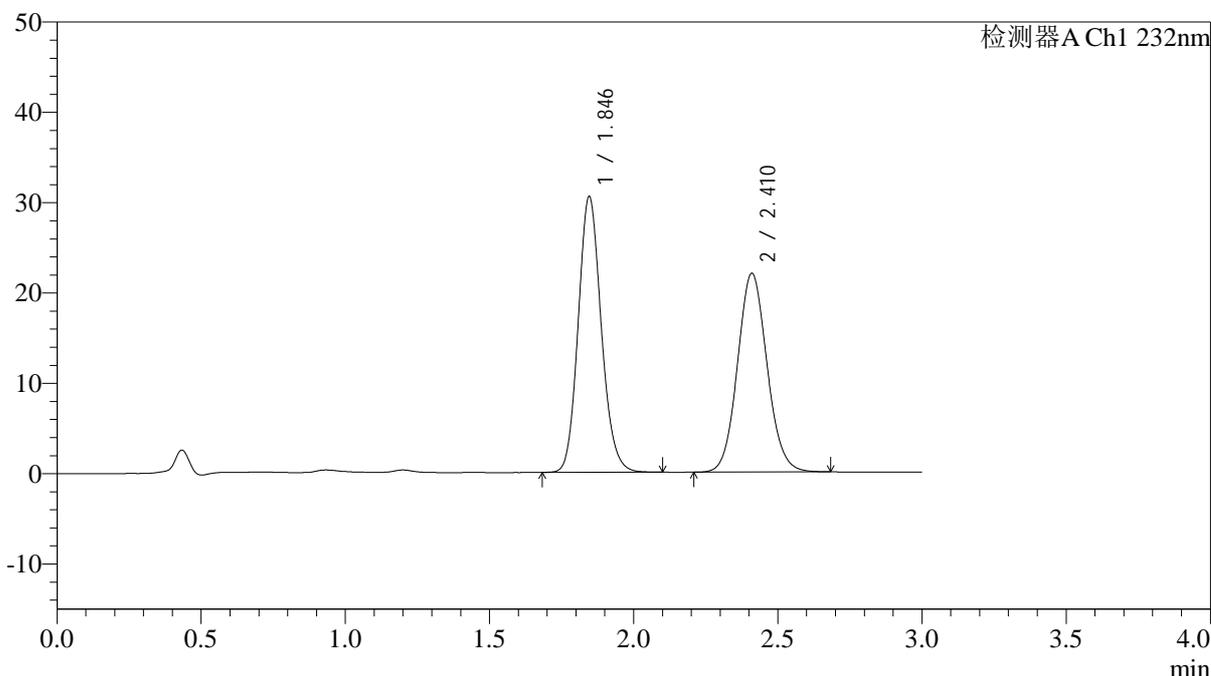
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-810-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:09:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

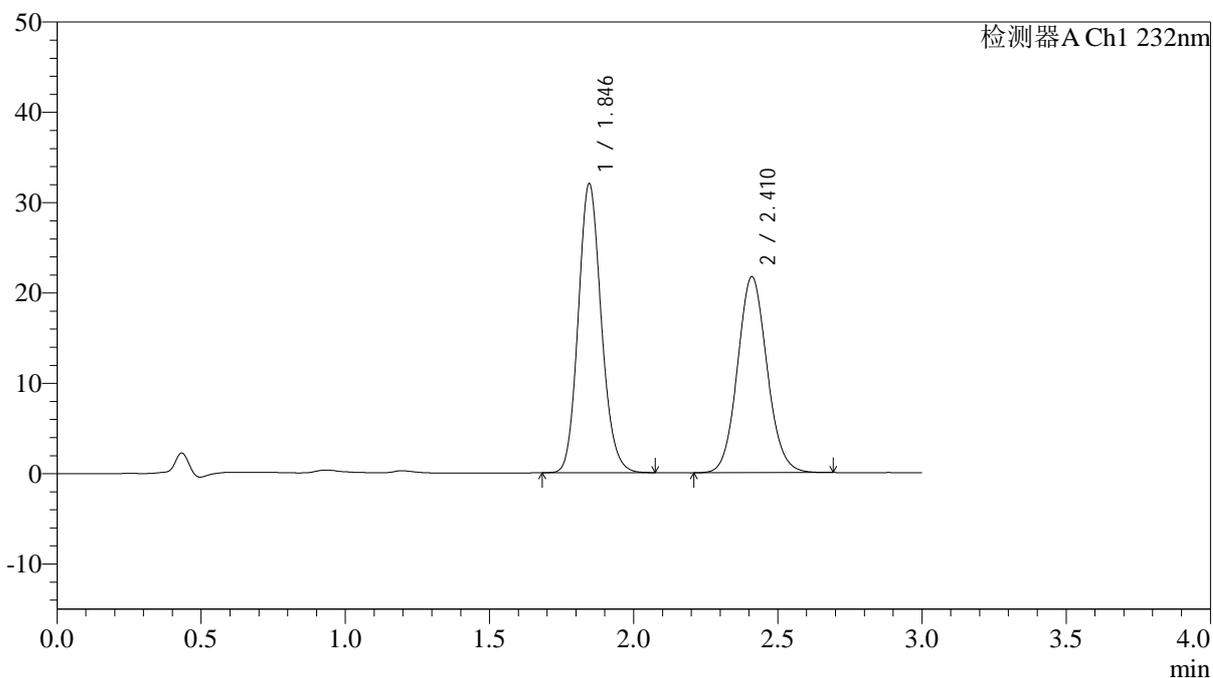
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	169779	51.993	30518	2584	1.137	--
2	2.410	156761	48.007	21948	2677	1.087	3.404
总计		326540	100.000	52466			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-811-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:09:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	177777	53.490	31986	2586	1.139	--
2	2.410	154578	46.510	21645	2673	1.087	3.402
总计		332355	100.000	53631			



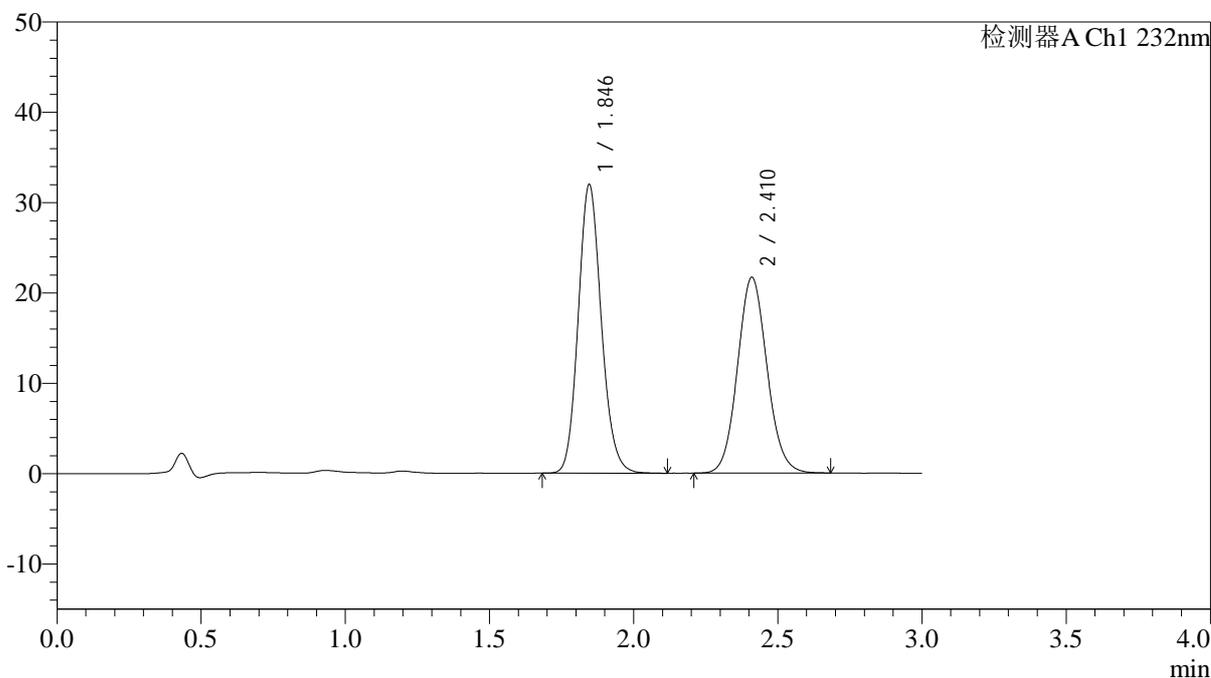
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-812-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:54:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:09:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	177974	53.560	31943	2573	1.136	--
2	2.410	154317	46.440	21616	2673	1.087	3.398
总计		332291	100.000	53559			



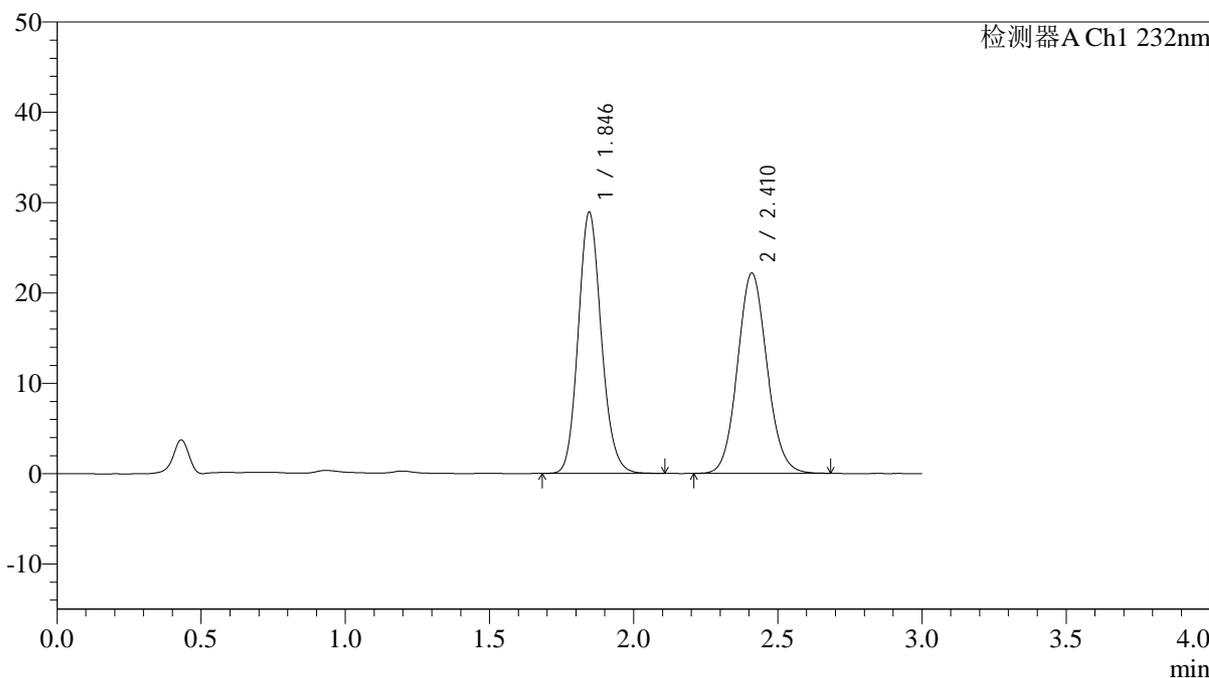
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-813-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:09:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	160919	50.503	28911	2580	1.138	--
2	2.410	157713	49.497	22113	2675	1.087	3.401
总计		318632	100.000	51024			



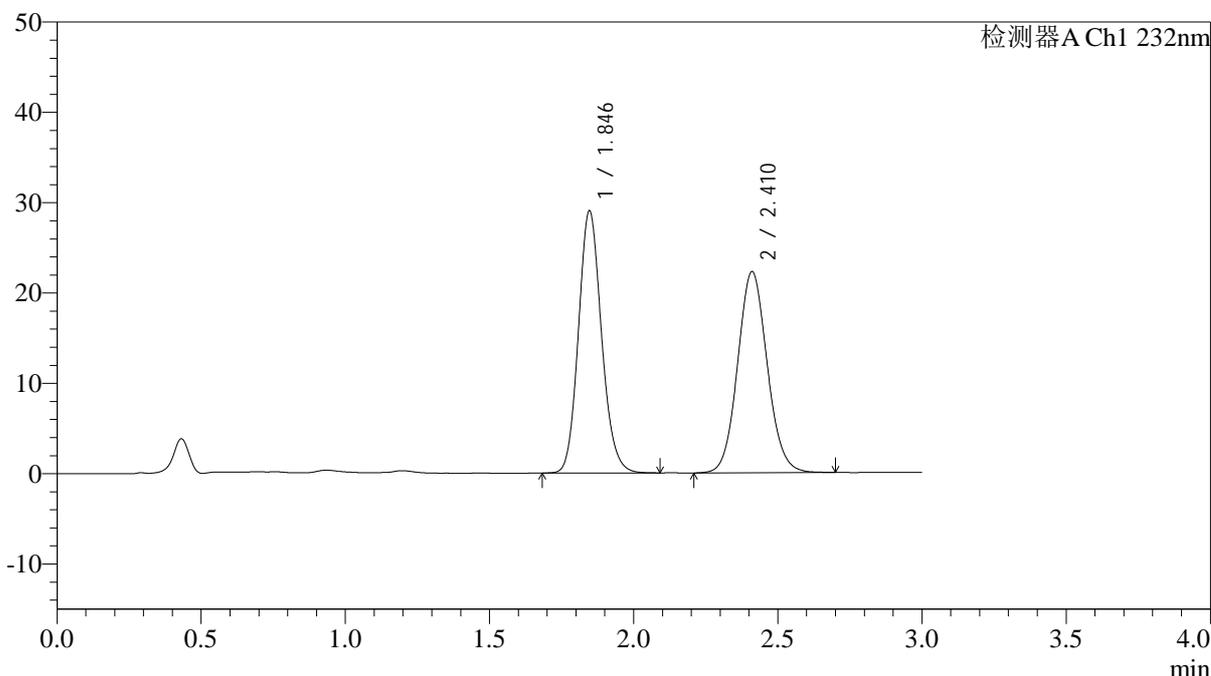
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-814-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:09:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	161396	50.405	29024	2581	1.138	--
2	2.410	158801	49.595	22230	2674	1.084	3.399
总计		320197	100.000	51254			



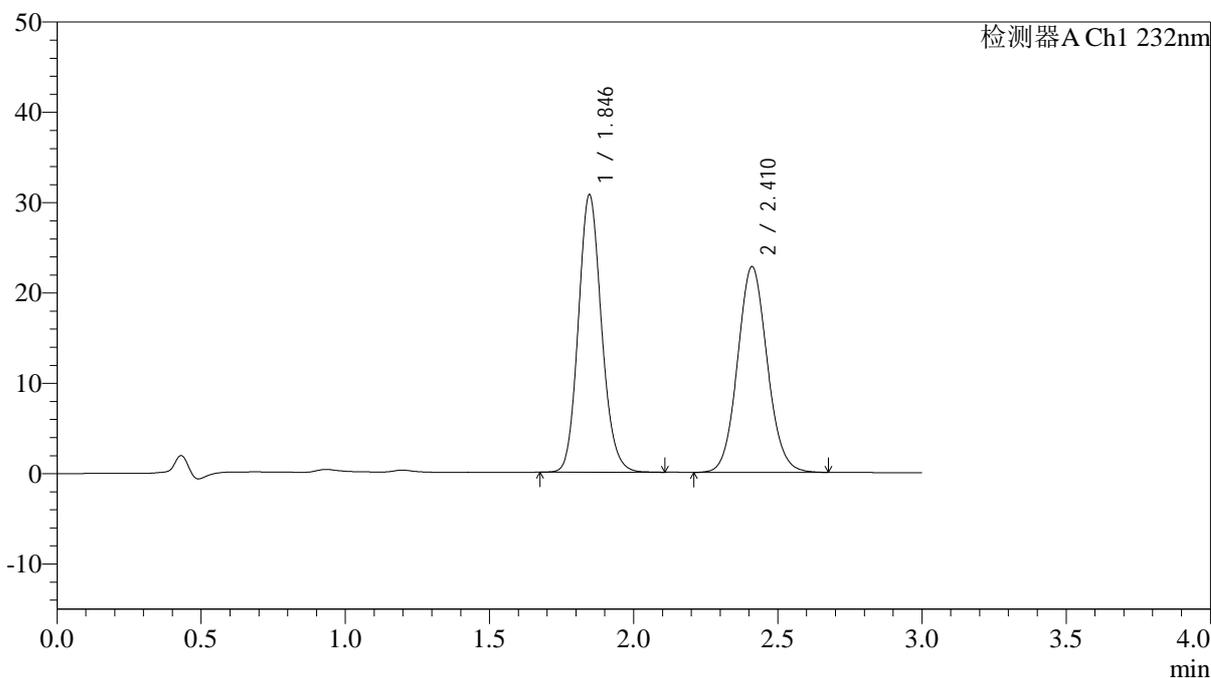
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-815-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:04:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	171860	51.337	30719	2553	1.133	--
2	2.410	162909	48.663	22739	2652	1.082	3.383
总计		334769	100.000	53457			



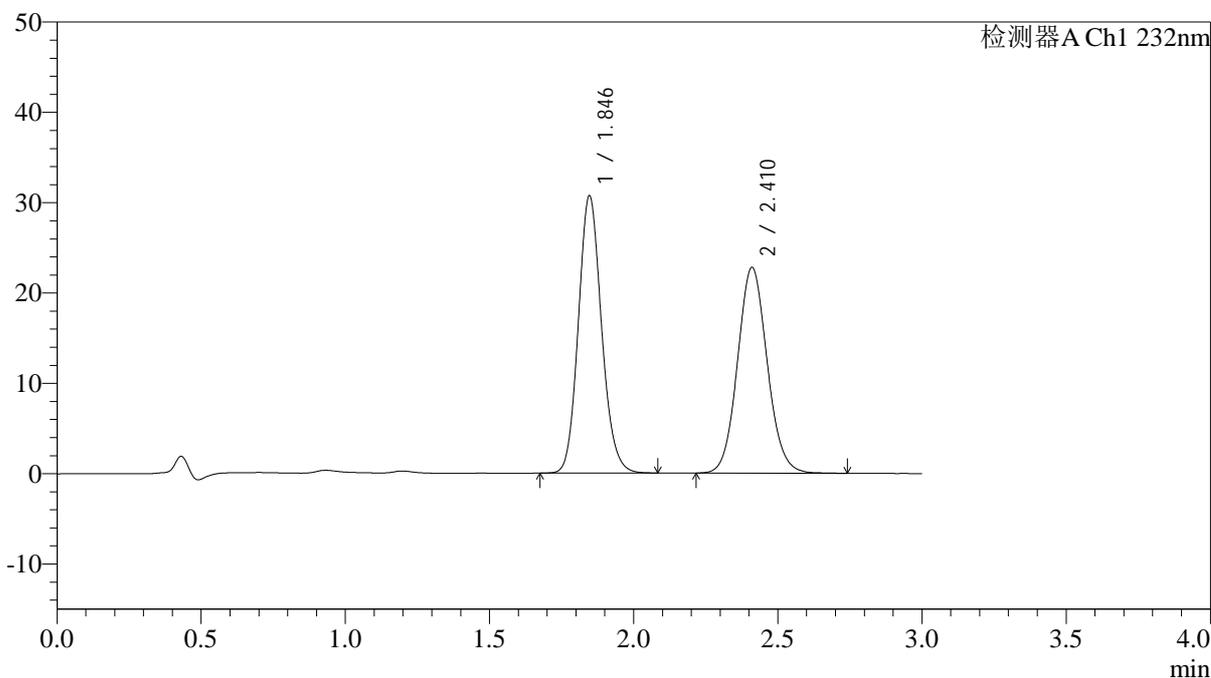
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-816-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	171673	51.287	30701	2553	1.131	--
2	2.410	163054	48.713	22739	2655	1.085	3.383
总计		334728	100.000	53440			



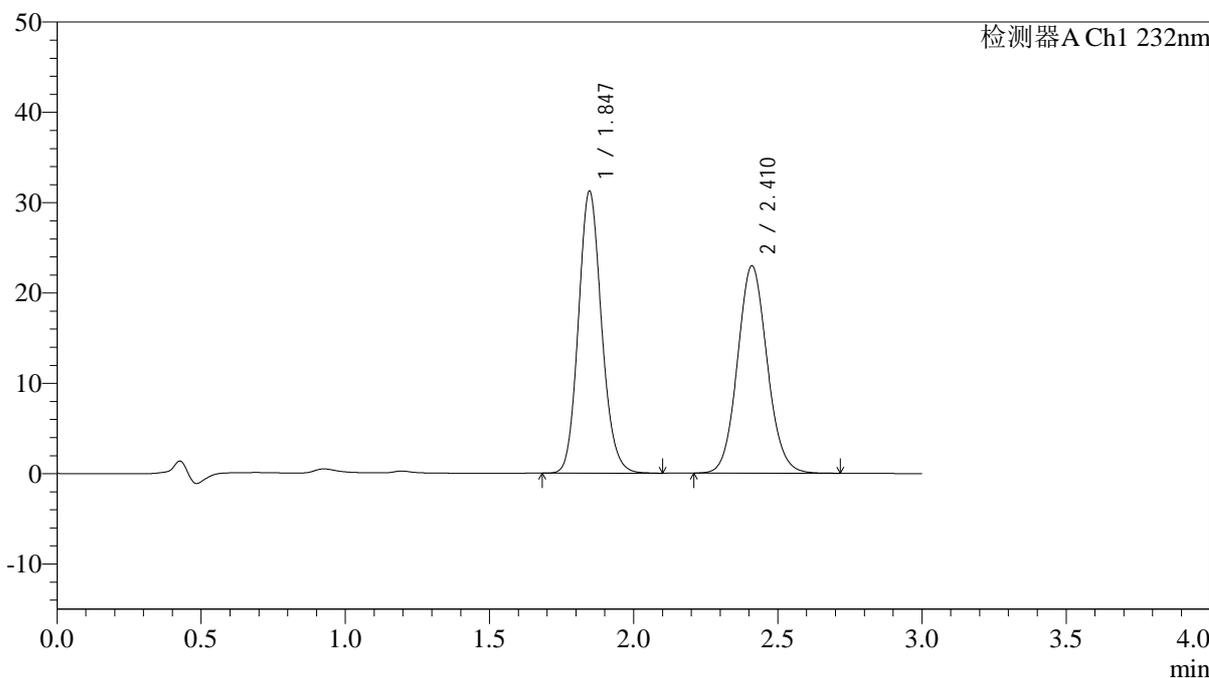
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-817-3 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:09:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	174444	51.503	31227	2562	1.133	--
2	2.410	164265	48.497	22903	2653	1.086	3.383
总计		338709	100.000	54130			



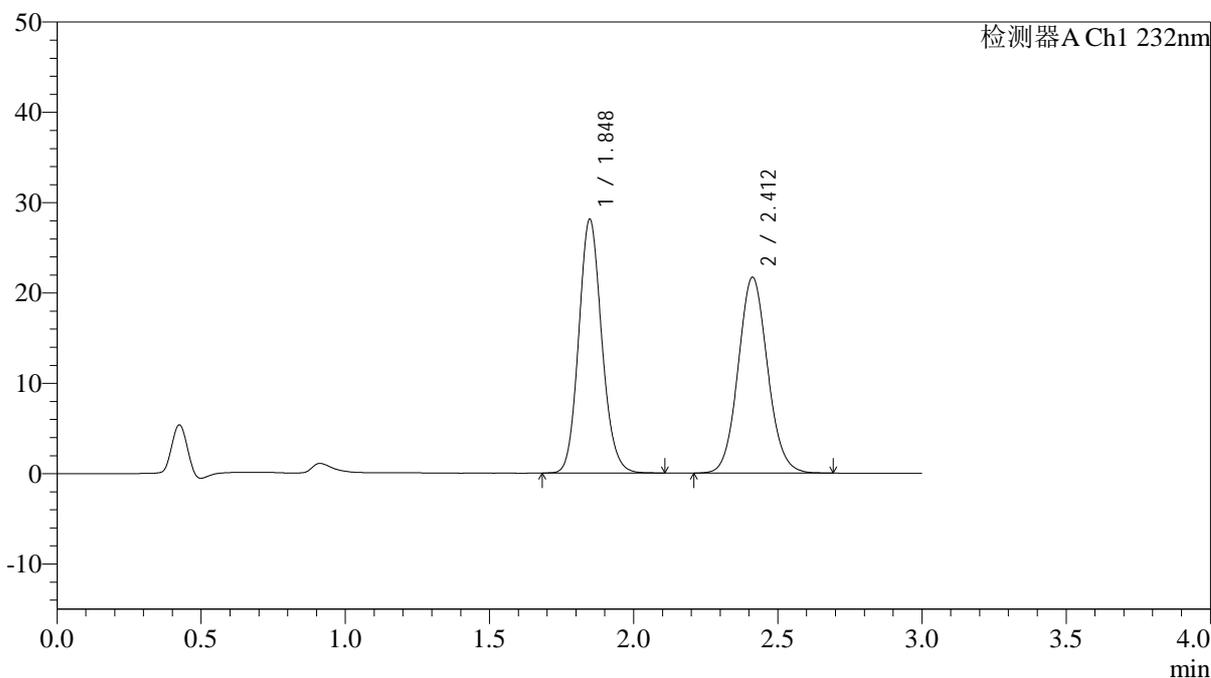
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-819-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:09:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	156425	50.421	28093	2581	1.128	--
2	2.412	153814	49.579	21689	2707	1.080	3.413
总计		310239	100.000	49782			



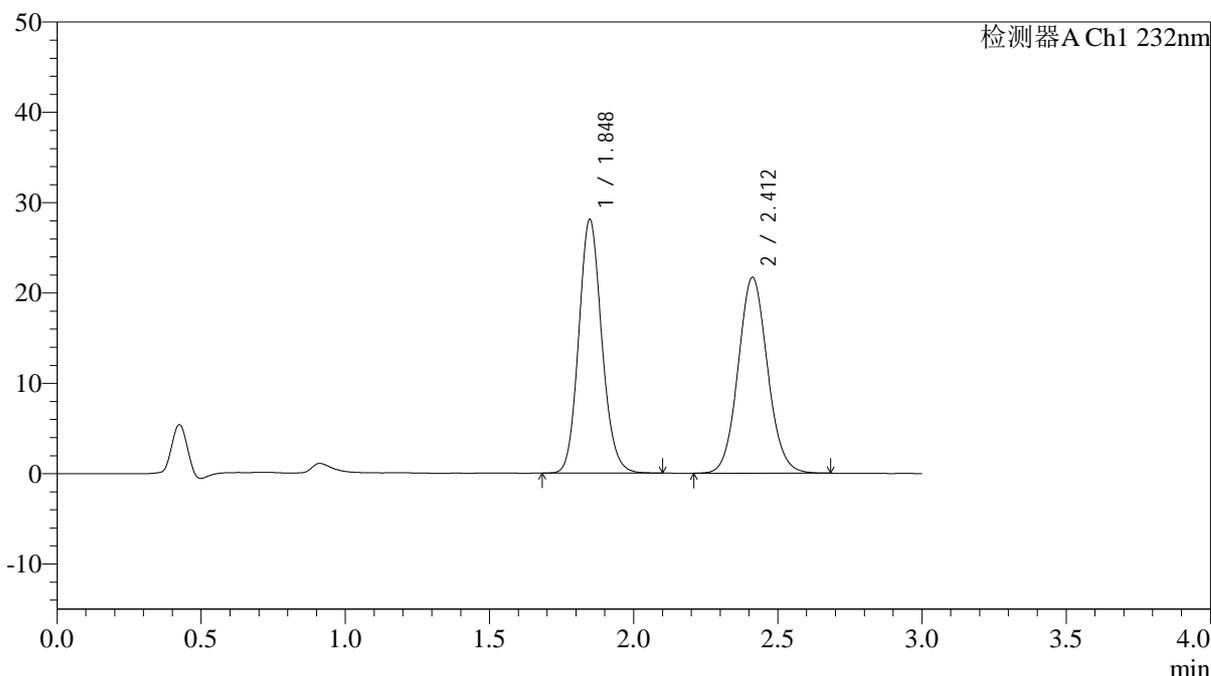
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-820-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	156389	50.423	28081	2577	1.128	--
2	2.412	153767	49.577	21678	2701	1.079	3.408
总计		310156	100.000	49760			



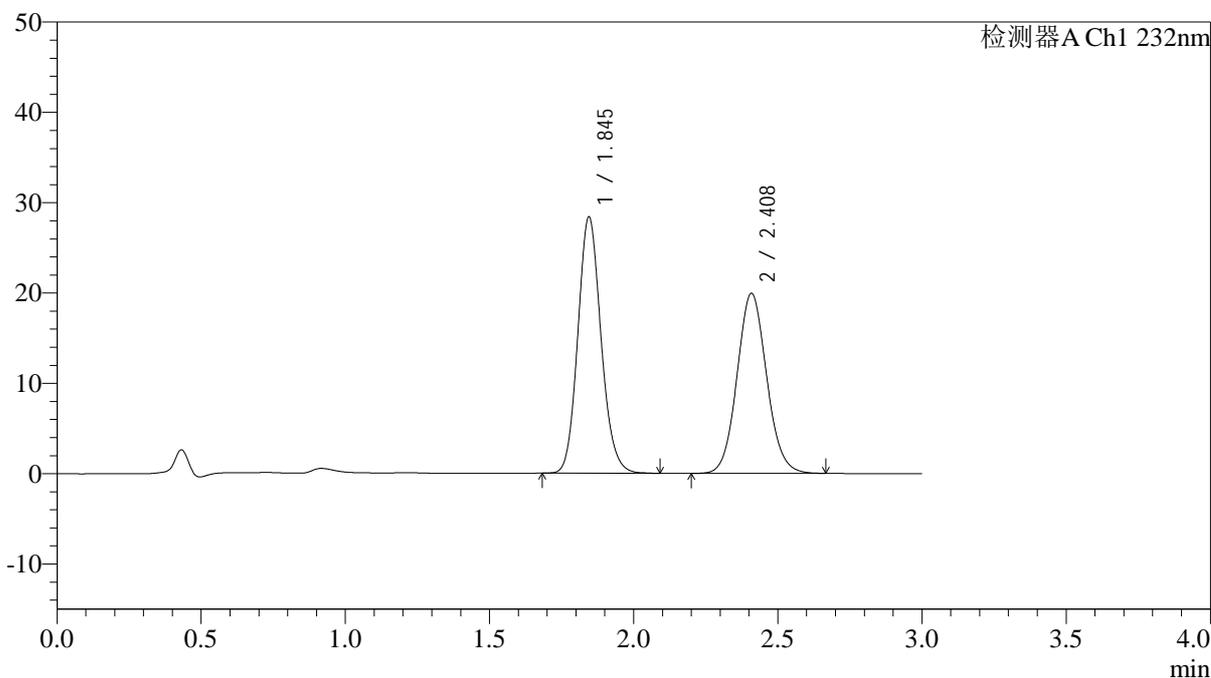
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-821-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/20 13:25:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:09:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	158549	52.737	28318	2550	1.131	--
2	2.408	142089	47.263	19881	2661	1.084	3.387
总计		300638	100.000	48199			

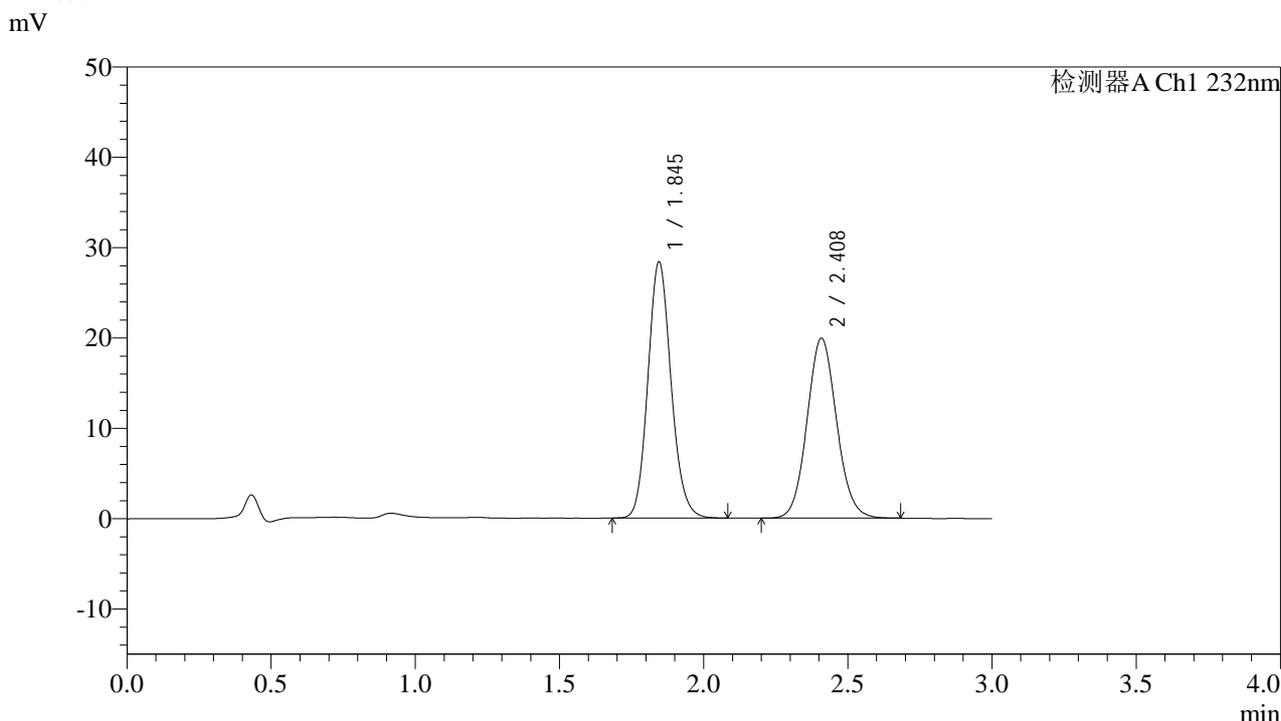


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-822-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

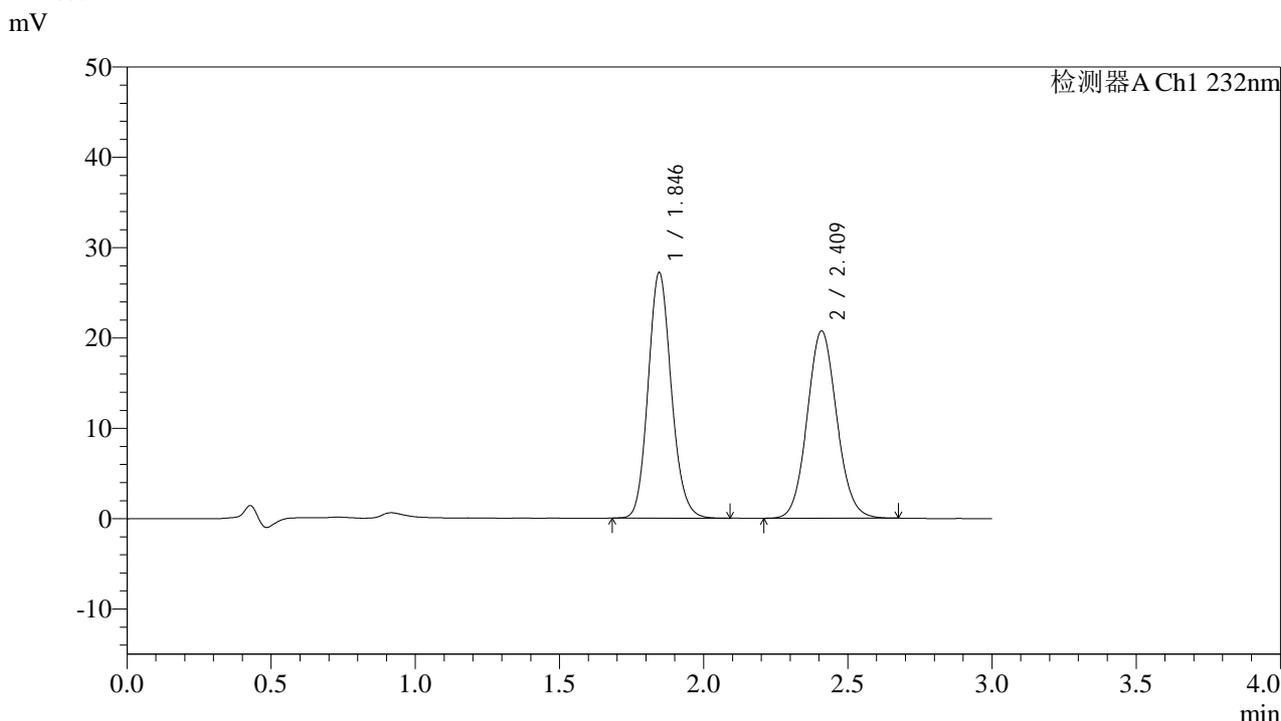
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	158758	52.767	28326	2545	1.132	--
2	2.408	142109	47.233	19876	2662	1.084	3.385
总计		300867	100.000	48202			

图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-823-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.846	152187	50.690	27179	2554	1.132	--
2	2.409	148047	49.310	20671	2653	1.084	3.381
总计		300234	100.000	47850			



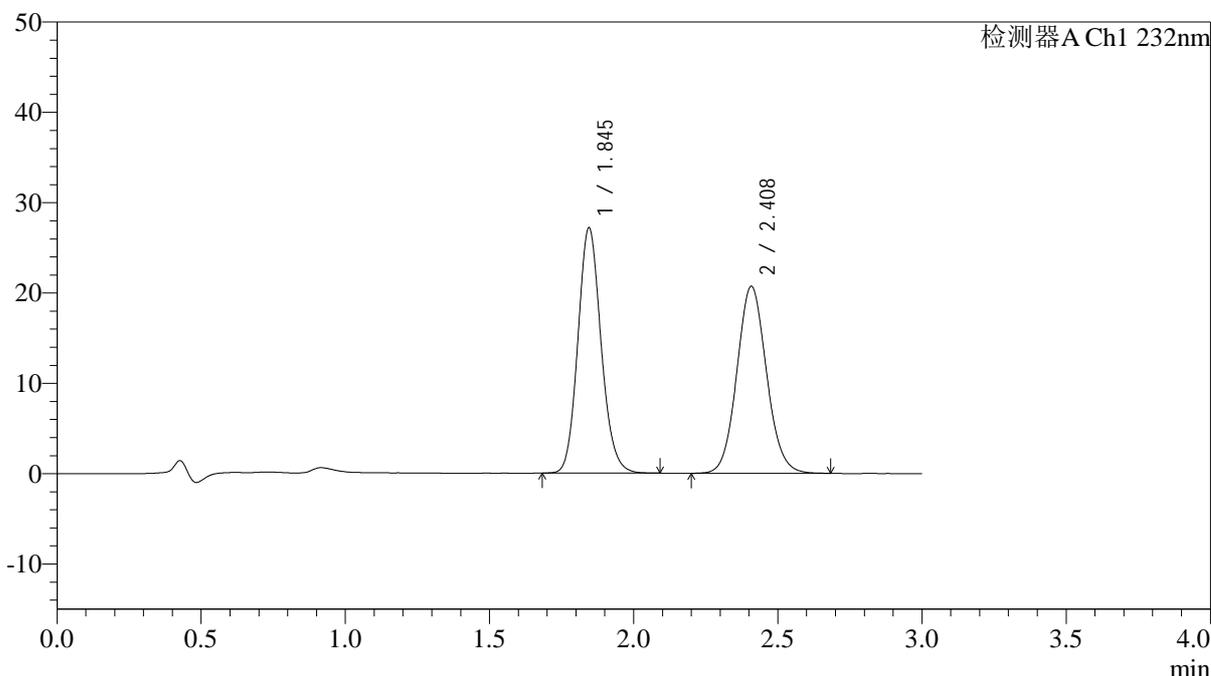
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-824-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	151936	50.662	27118	2548	1.131	--
2	2.408	147964	49.338	20668	2649	1.083	3.379
总计		299899	100.000	47786			



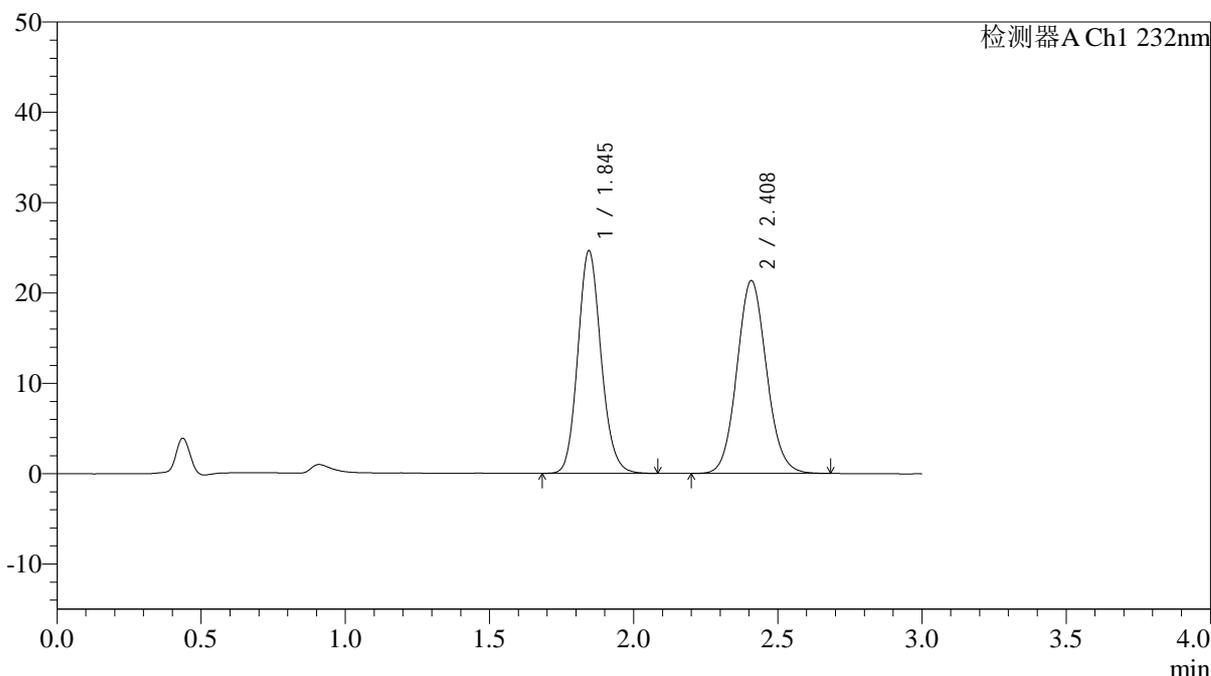
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-825-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	138028	47.508	24606	2545	1.131	--
2	2.408	152507	52.492	21305	2651	1.085	3.380
总计		290535	100.000	45911			



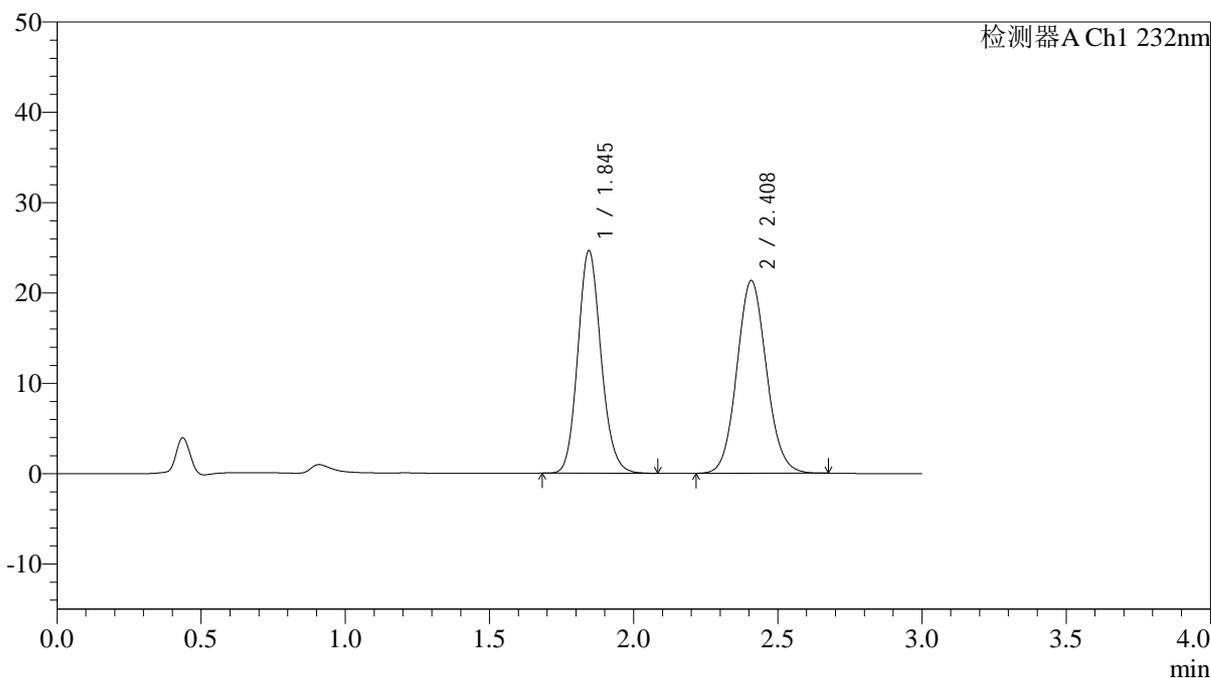
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-826-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:42:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:09:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	138057	47.563	24602	2539	1.132	--
2	2.408	152203	52.437	21295	2655	1.083	3.379
总计		290260	100.000	45897			



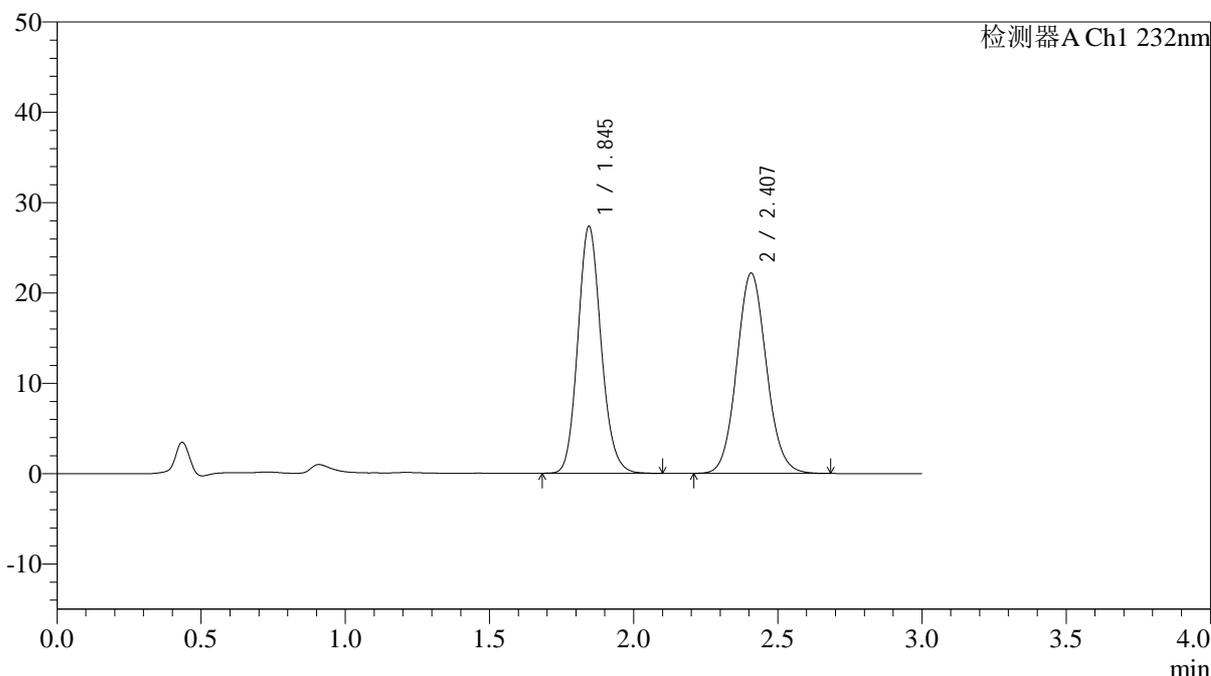
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-827-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:45:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	153326	49.142	27305	2538	1.134	--
2	2.407	158682	50.858	22151	2649	1.084	3.374
总计		312008	100.000	49455			



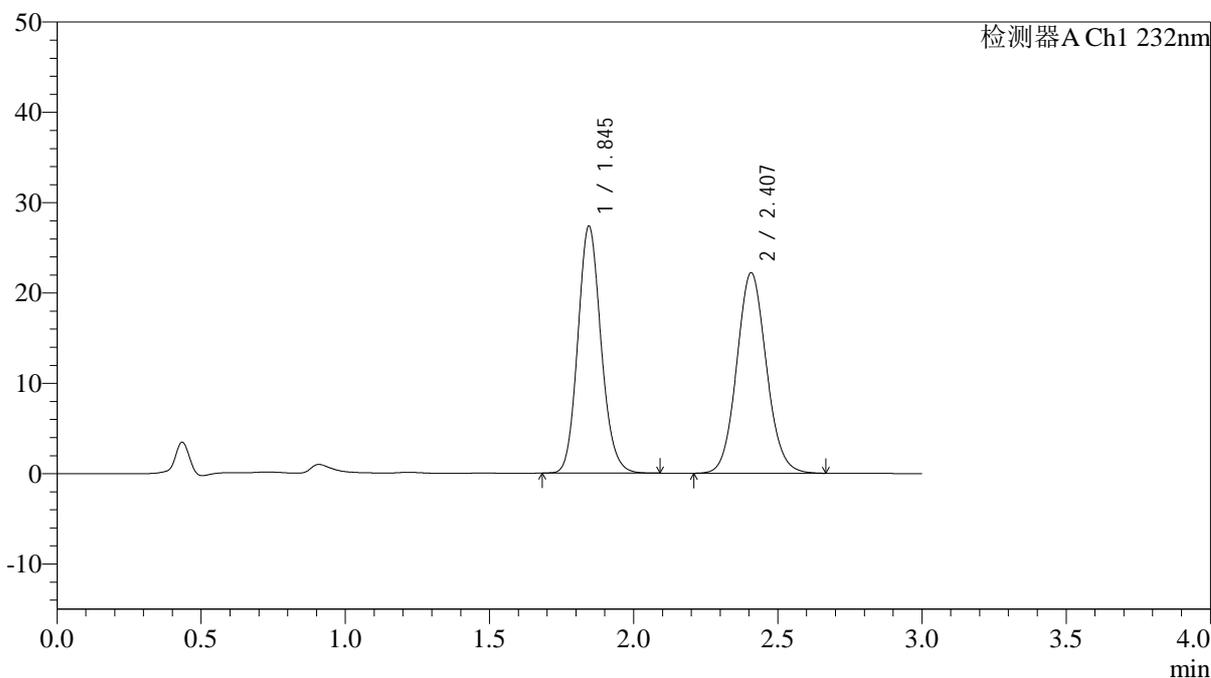
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-828-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:49:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	153242	49.107	27301	2540	1.132	--
2	2.407	158813	50.893	22174	2644	1.085	3.373
总计		312055	100.000	49475			

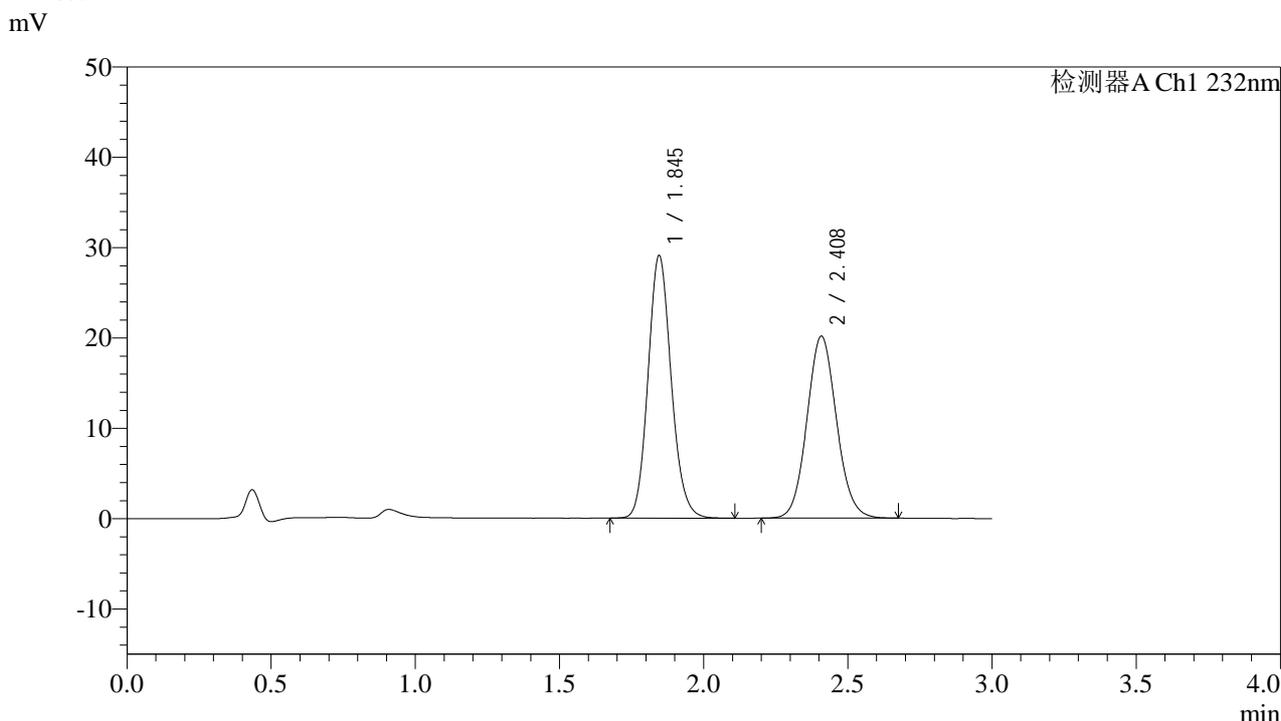


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-829-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:52:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

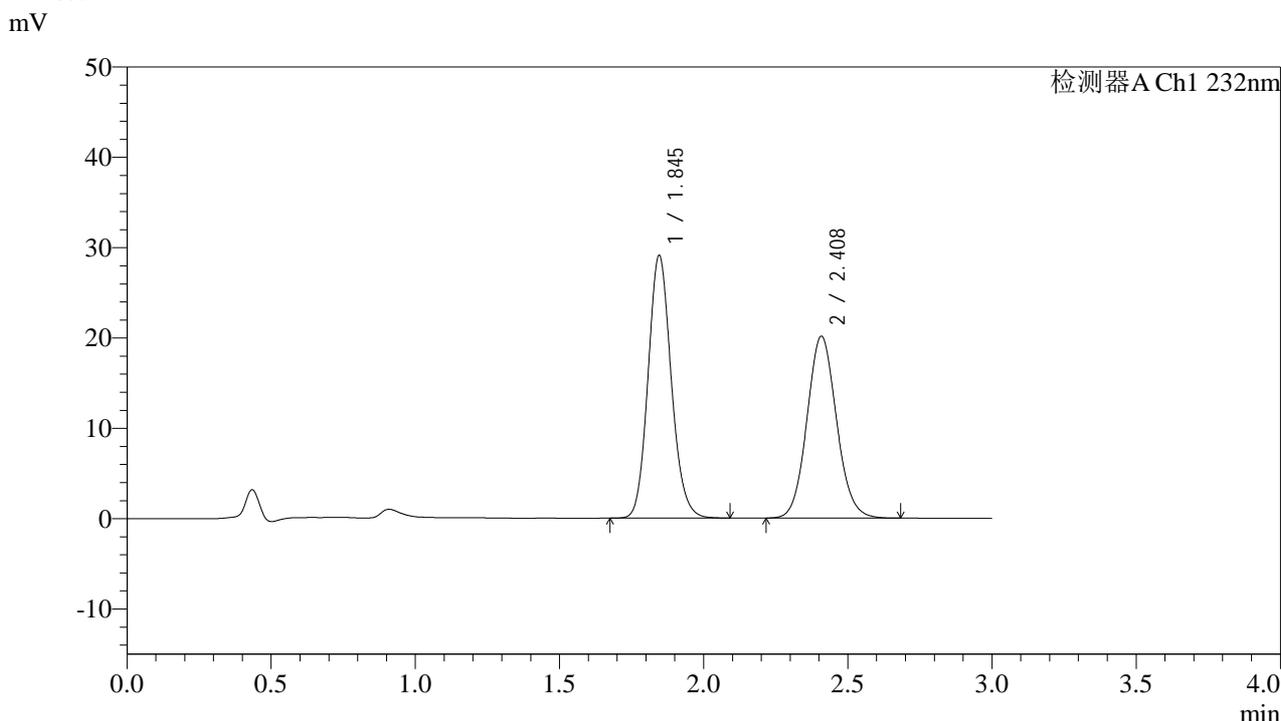
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	162645	53.108	29047	2555	1.131	--
2	2.408	143610	46.892	20102	2664	1.083	3.383
总计		306255	100.000	49148			

图41 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-830-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:56:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

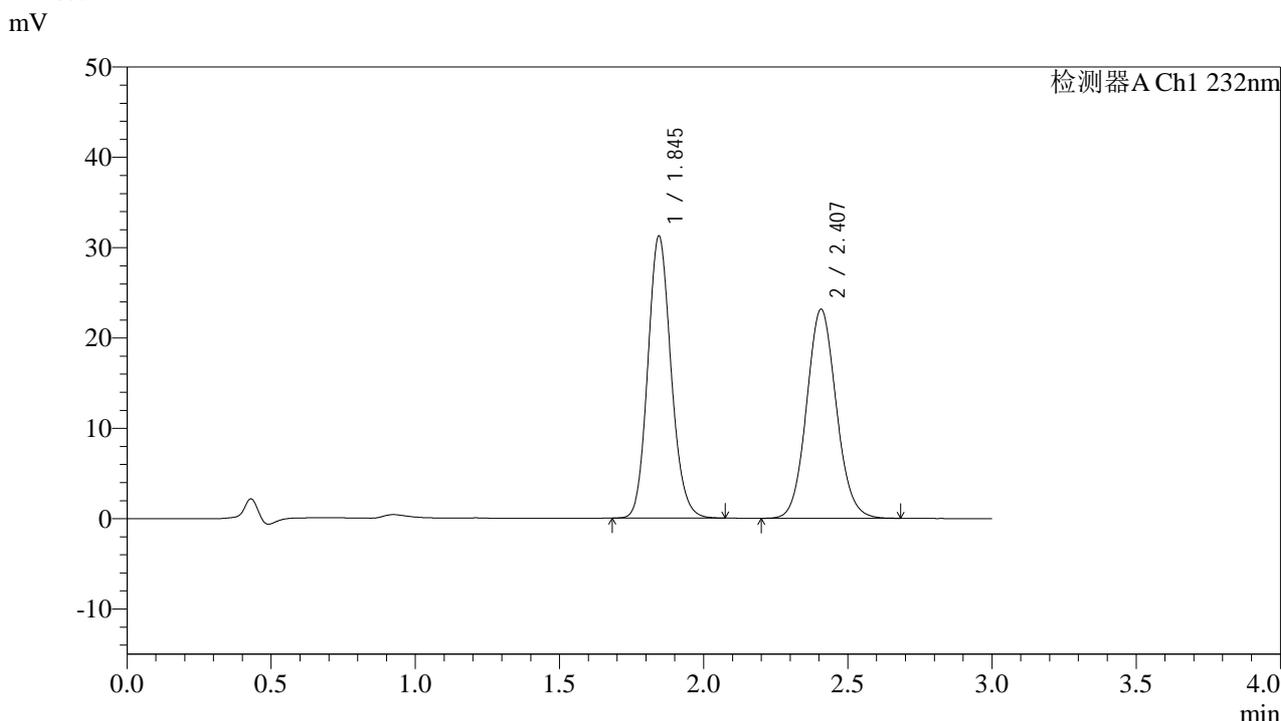
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	162452	53.071	29059	2556	1.129	--
2	2.408	143653	46.929	20096	2662	1.086	3.382
总计		306105	100.000	49155			

图42 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-831-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:09:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

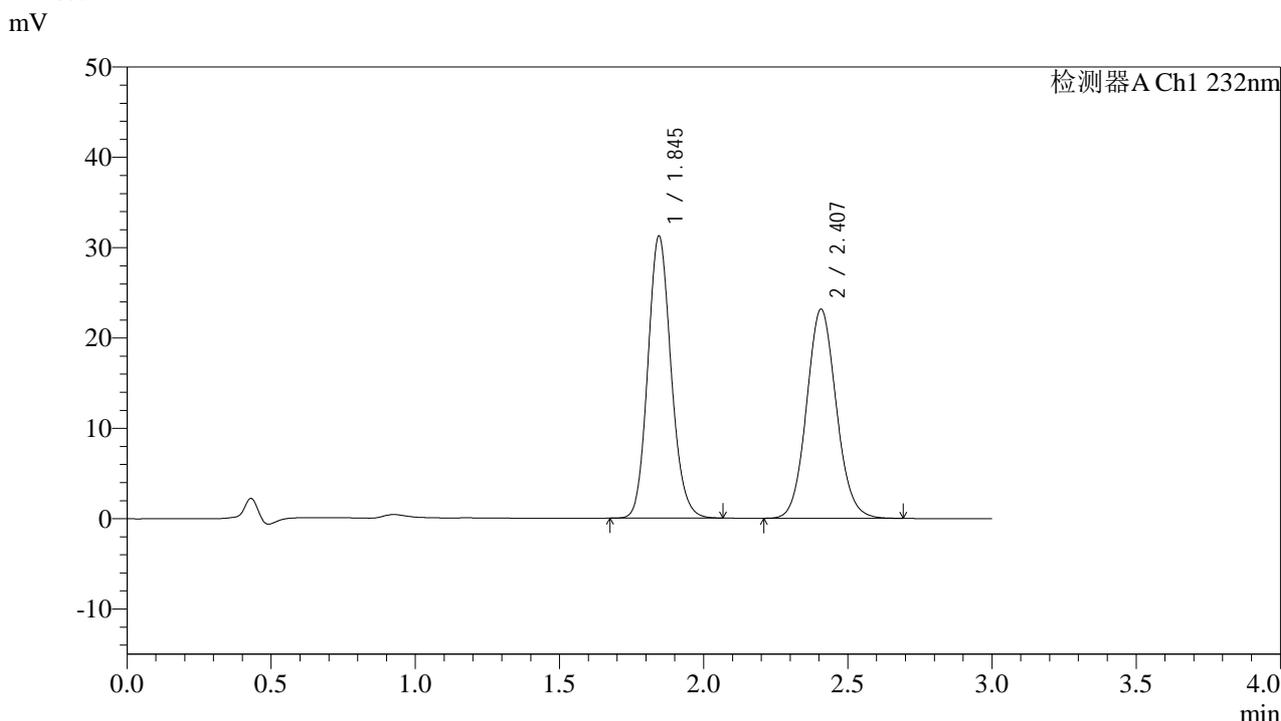
检测器A Ch1 232nm

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	1.845	175106	51.366	31182	2536	1.131	--
2	2.407	165793	48.634	23132	2646	1.087	3.370
总计		340899	100.000	54314			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-832-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:10:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.845	175147	51.357	31187	2536	1.131	--
2	2.407	165889	48.643	23135	2646	1.086	3.369
总计		341035	100.000	54322			

图44 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2



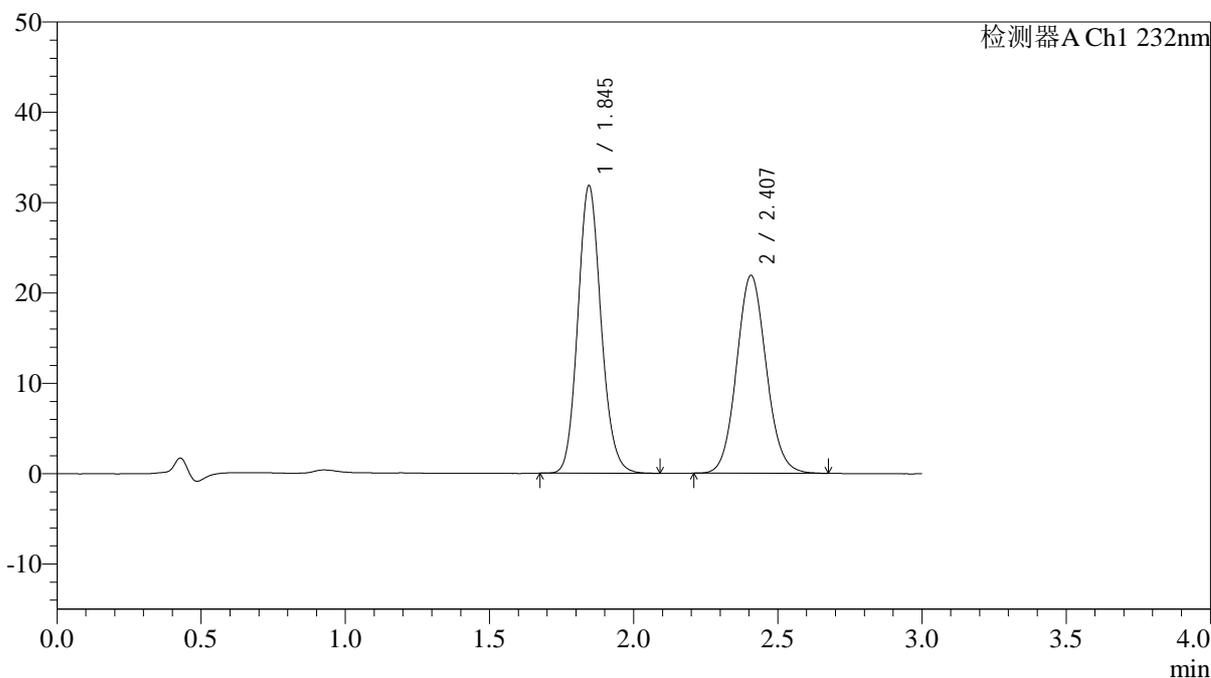
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-833-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:10:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	178454	53.215	31803	2538	1.129	--
2	2.407	156893	46.785	21902	2640	1.085	3.367
总计		335347	100.000	53705			



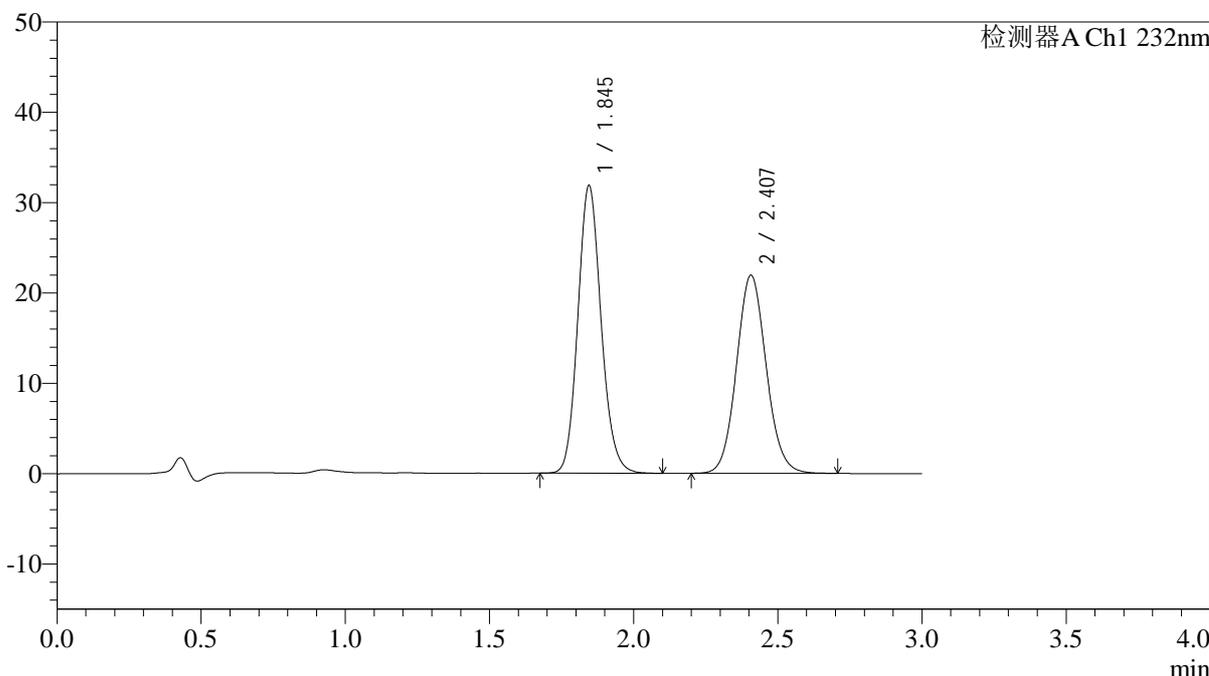
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-834-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:10:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	178745	53.162	31806	2536	1.132	--
2	2.407	157483	46.838	21937	2639	1.085	3.365
总计		336228	100.000	53743			

图46 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-2



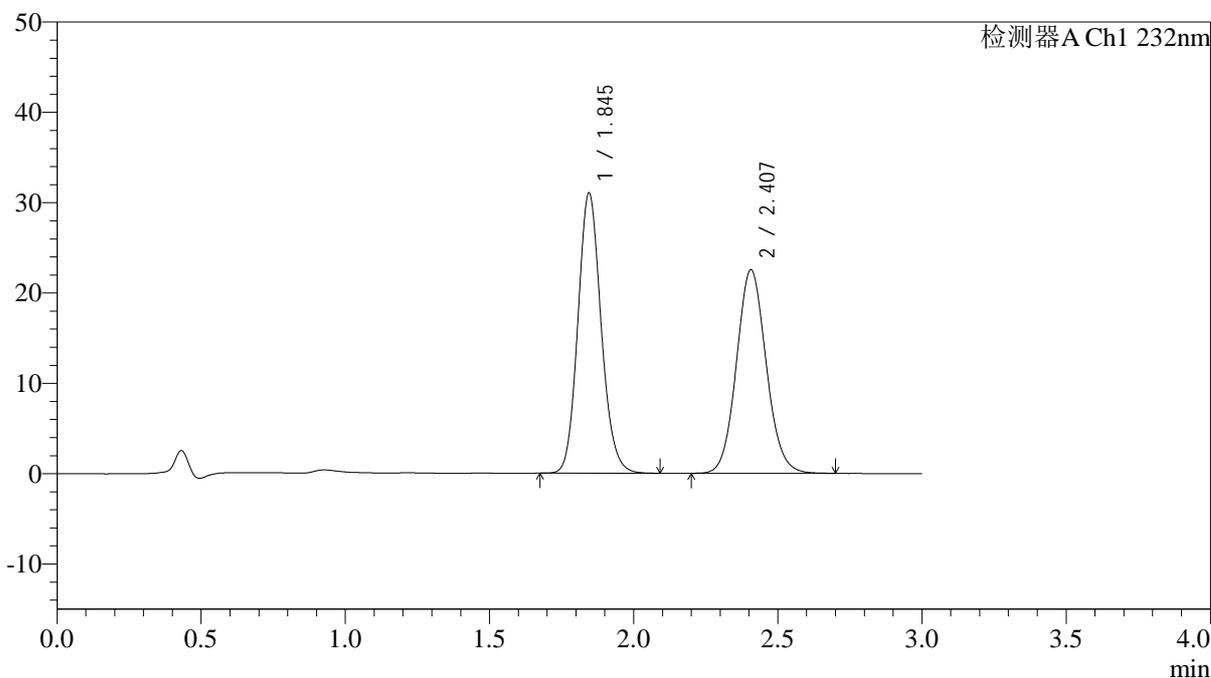
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-835-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:13:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:10:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	174088	51.872	30993	2537	1.130	--
2	2.407	161524	48.128	22529	2634	1.085	3.362
总计		335612	100.000	53521			

图47 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-1



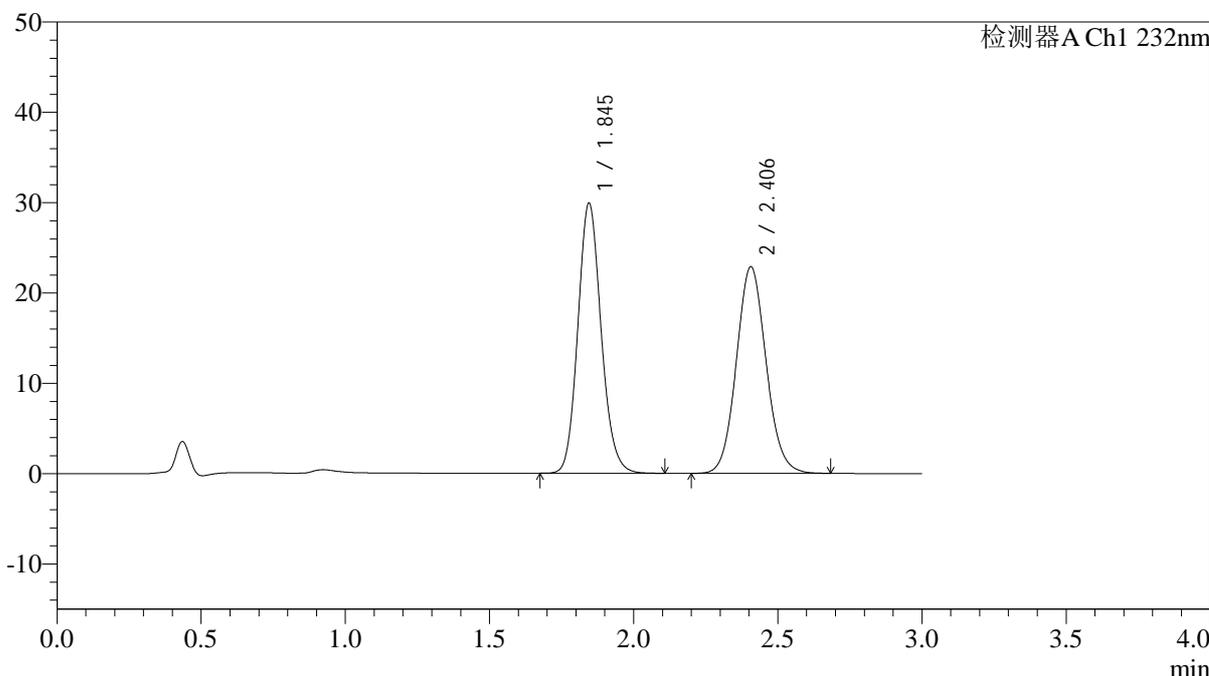
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-837-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:10:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

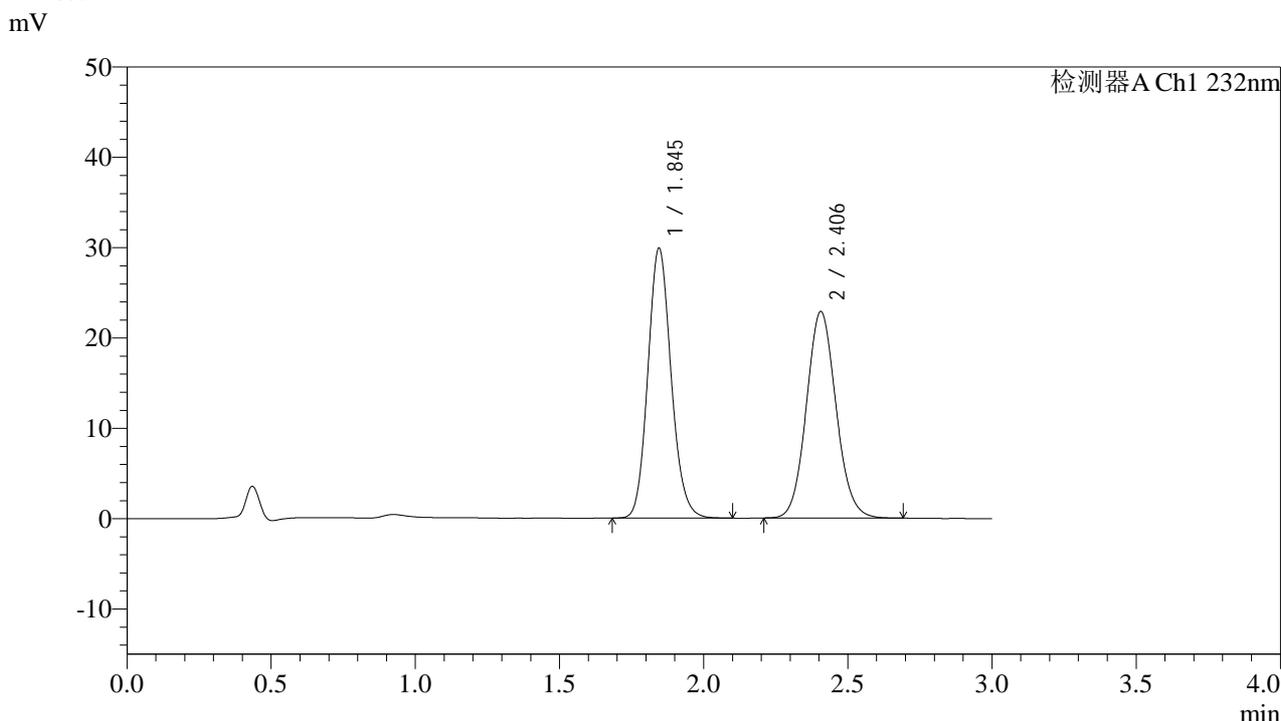
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	168059	50.650	29871	2535	1.131	--
2	2.406	163747	49.350	22863	2636	1.085	3.361
总计		331806	100.000	52734			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-838-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:10:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

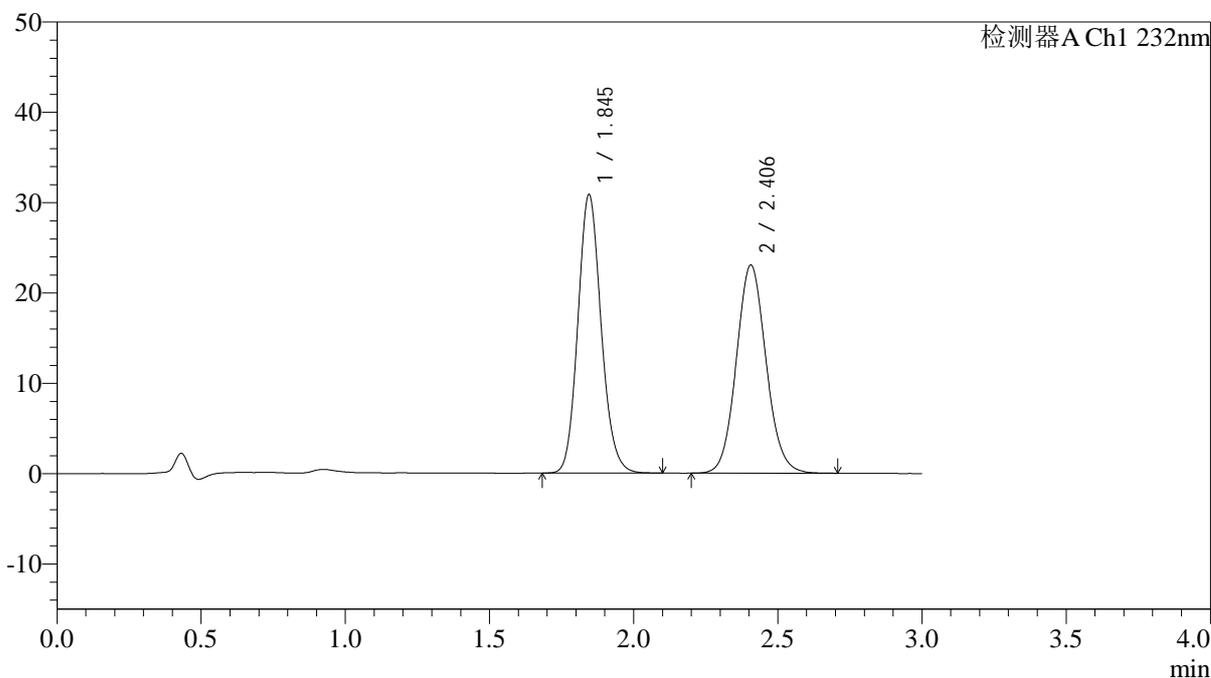
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	167548	50.591	29841	2536	1.130	--
2	2.406	163635	49.409	22858	2636	1.087	3.361
总计		331183	100.000	52700			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-839-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:10:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

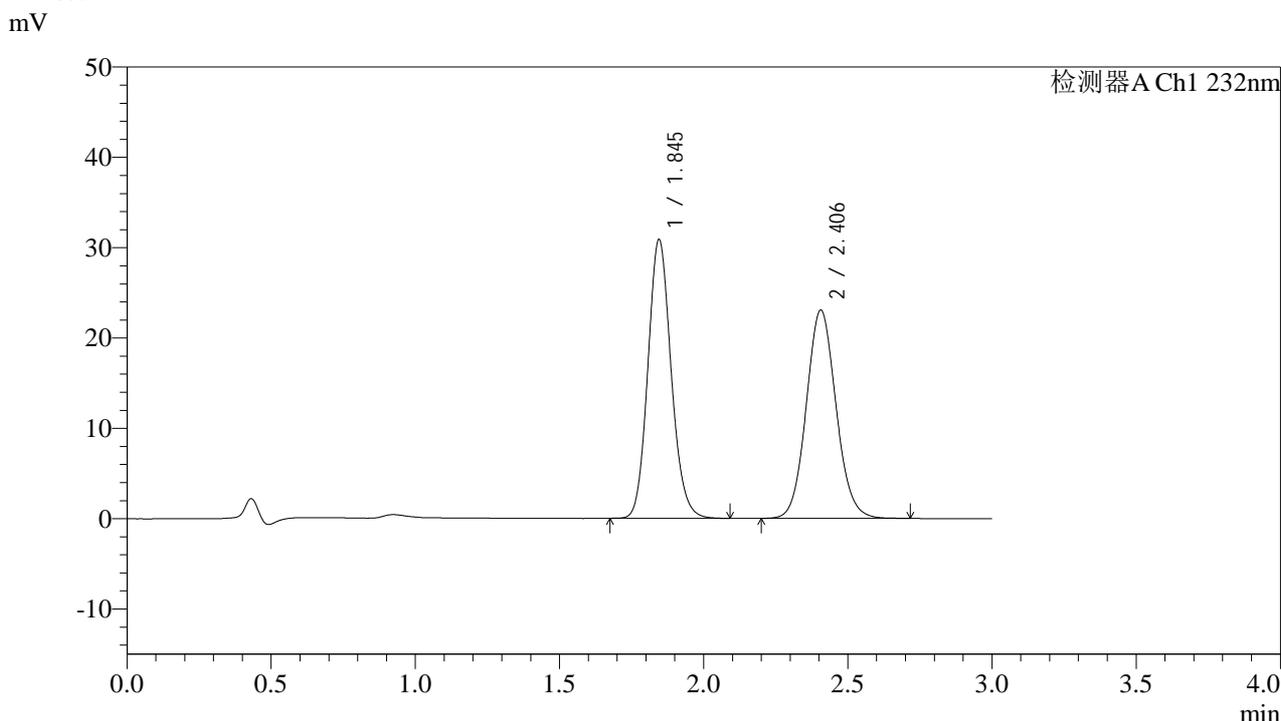
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	172968	51.121	30793	2532	1.131	--
2	2.406	165384	48.879	23041	2636	1.086	3.360
总计		338351	100.000	53834			

图51 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-840-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:10:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

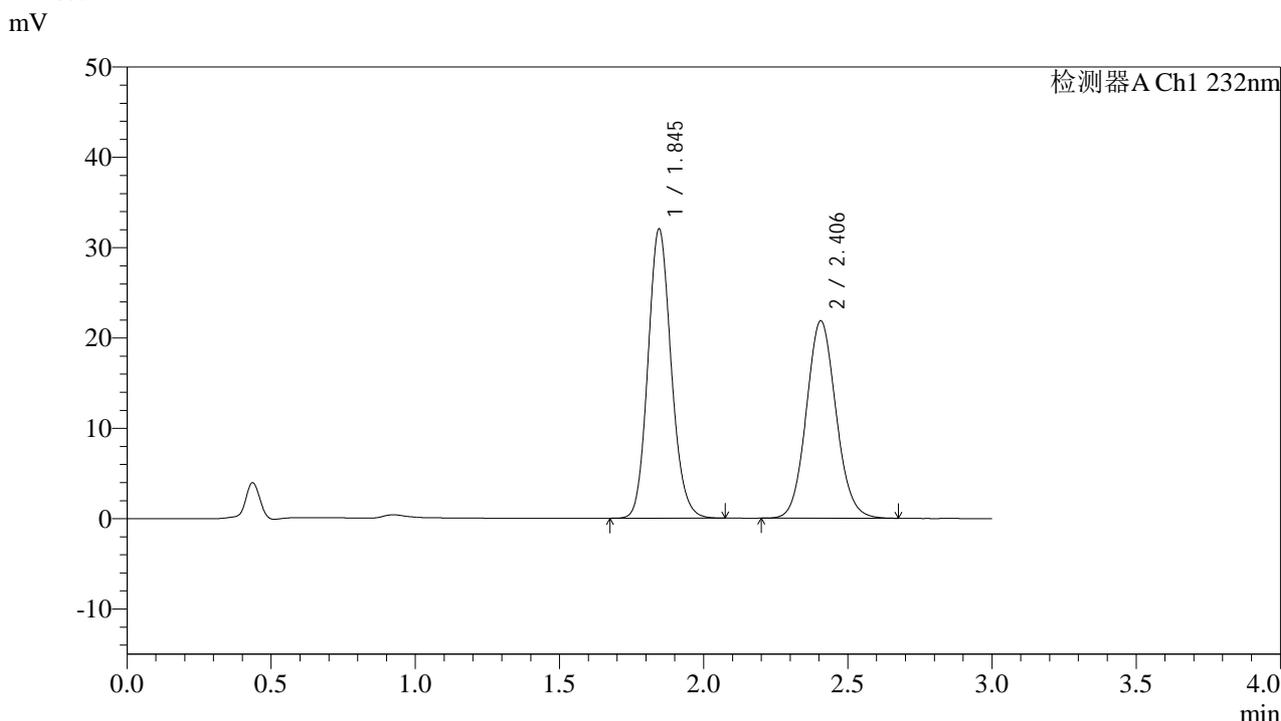
检测器A Ch1 232nm

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	1.845	173296	51.173	30835	2537	1.129	--
2	2.406	165351	48.827	23054	2632	1.087	3.358
总计		338647	100.000	53890			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-841-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:10:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.845	179422	53.406	31989	2542	1.128	--
2	2.406	156536	46.594	21855	2634	1.087	3.359
总计		335958	100.000	53844			

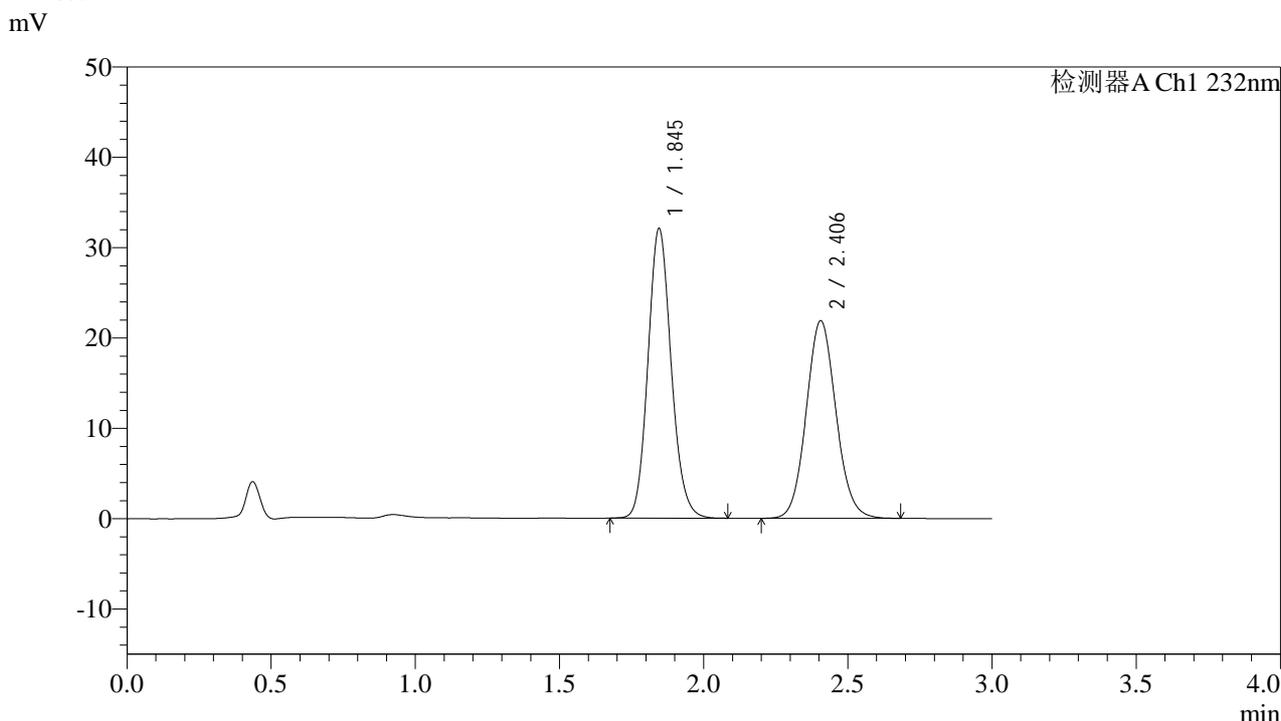


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-842-3 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:10:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.845	179778	53.394	32028	2539	1.128	--
2	2.406	156921	46.606	21886	2633	1.085	3.357
总计		336700	100.000	53914			

图54 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2



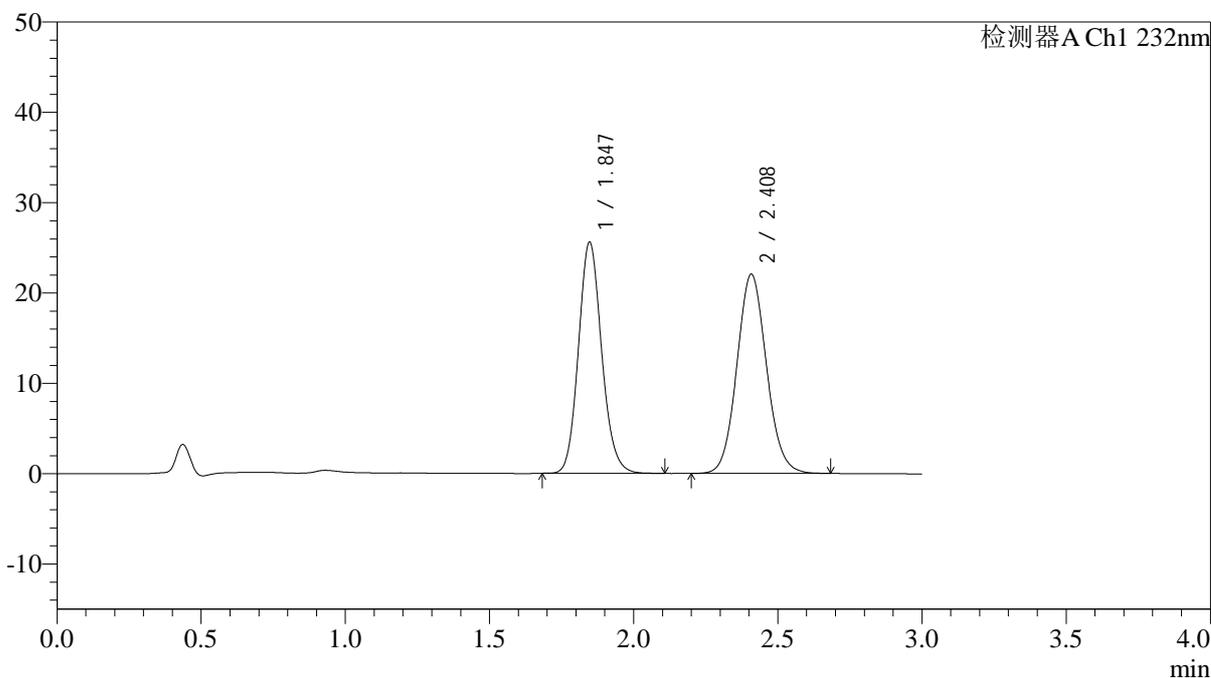
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-843-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:40:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:10:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	143256	47.622	25605	2560	1.129	--
2	2.408	157563	52.378	22016	2654	1.086	3.369
总计		300819	100.000	47621			



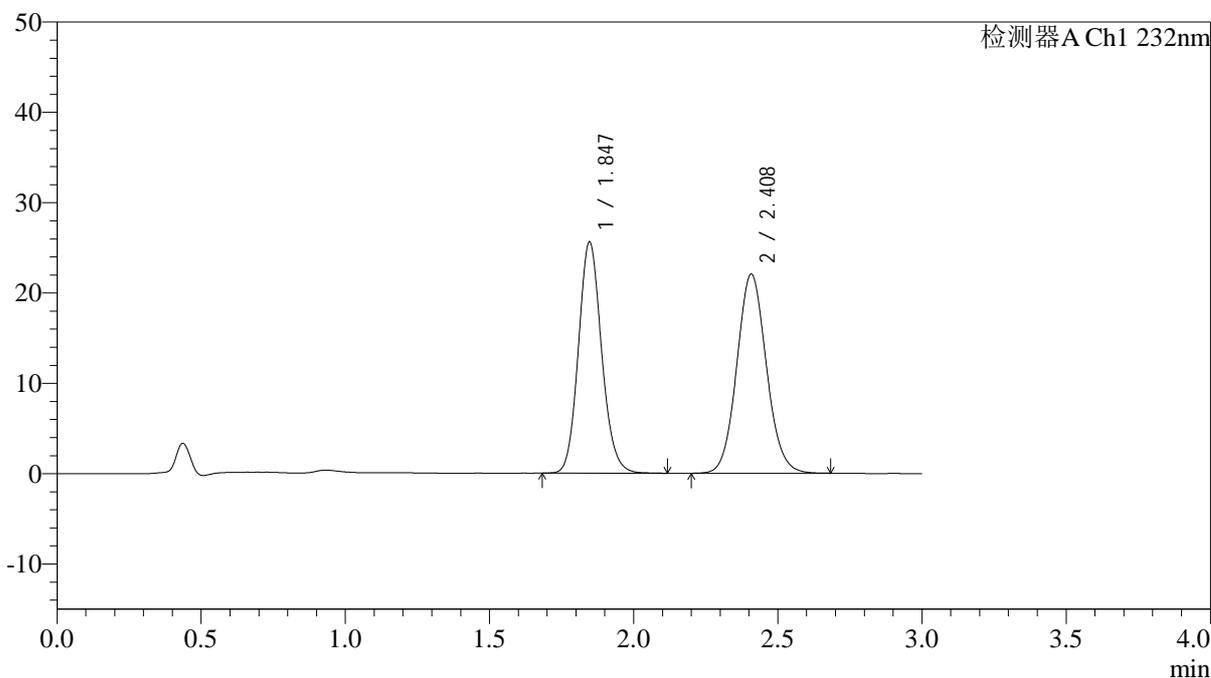
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-844-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:43:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:10:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	143233	47.649	25601	2556	1.127	--
2	2.408	157368	52.351	22013	2659	1.082	3.371
总计		300602	100.000	47614			



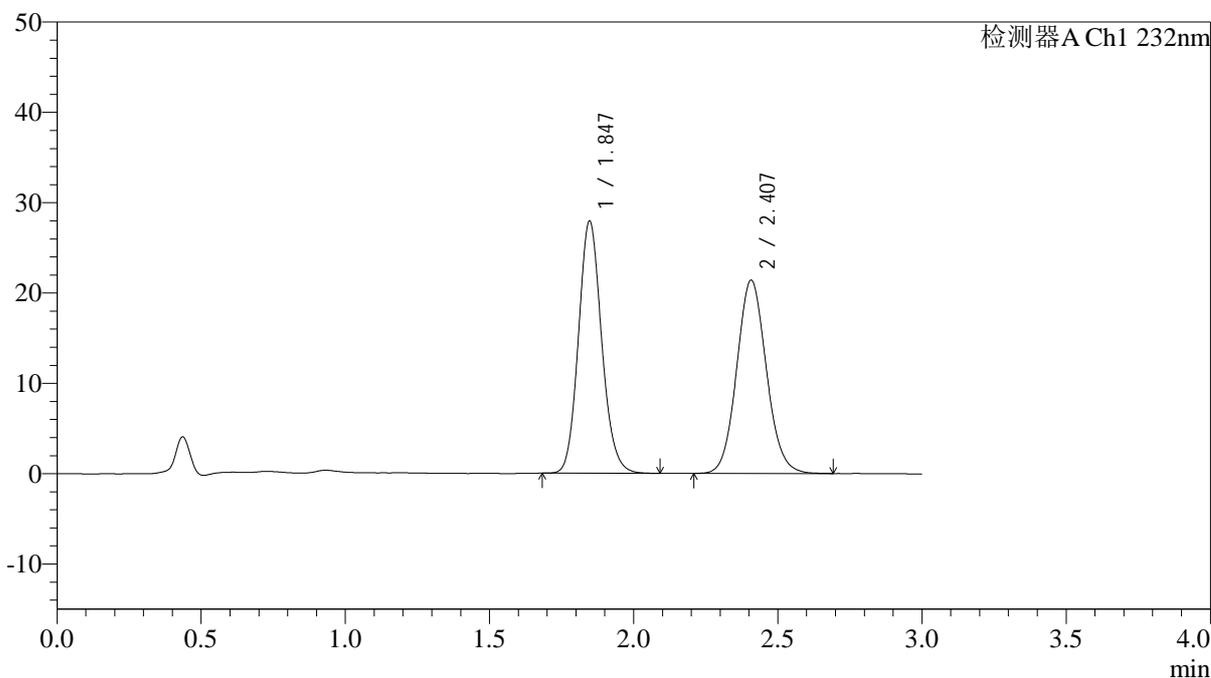
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-845-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:10:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	156272	50.504	27926	2555	1.129	--
2	2.407	153151	49.496	21380	2643	1.086	3.362
总计		309423	100.000	49306			



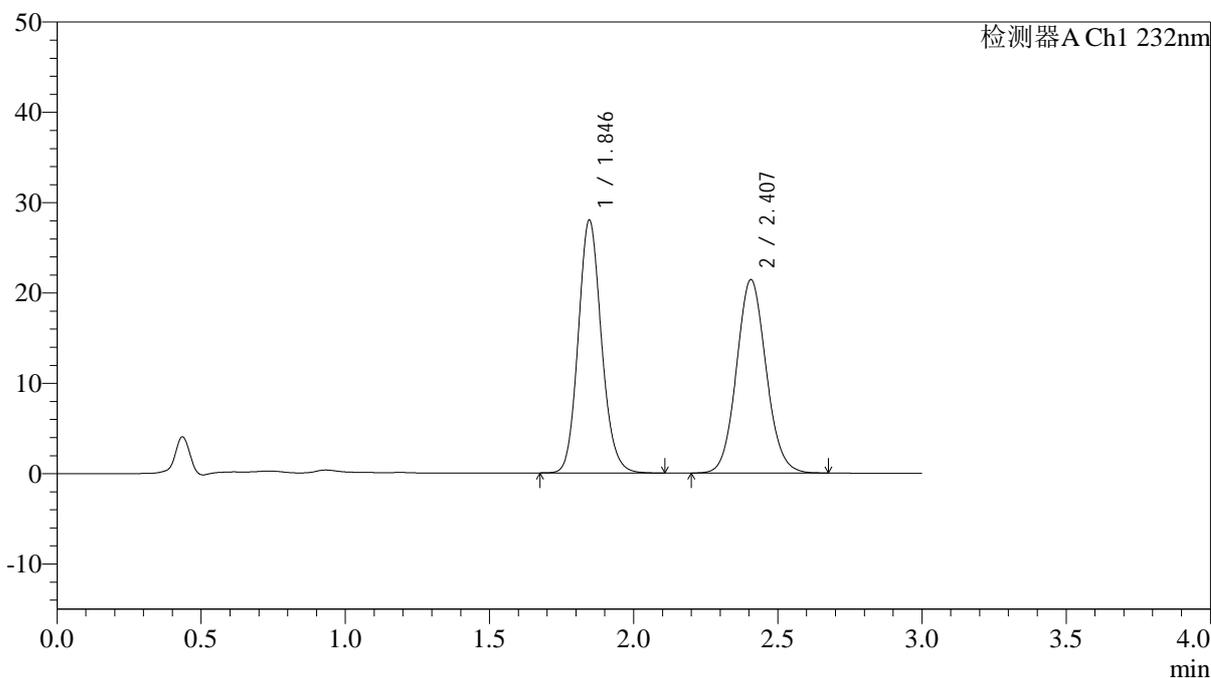
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-846-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:10:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	156952	50.647	27996	2550	1.130	--
2	2.407	152940	49.353	21404	2652	1.083	3.365
总计		309892	100.000	49399			



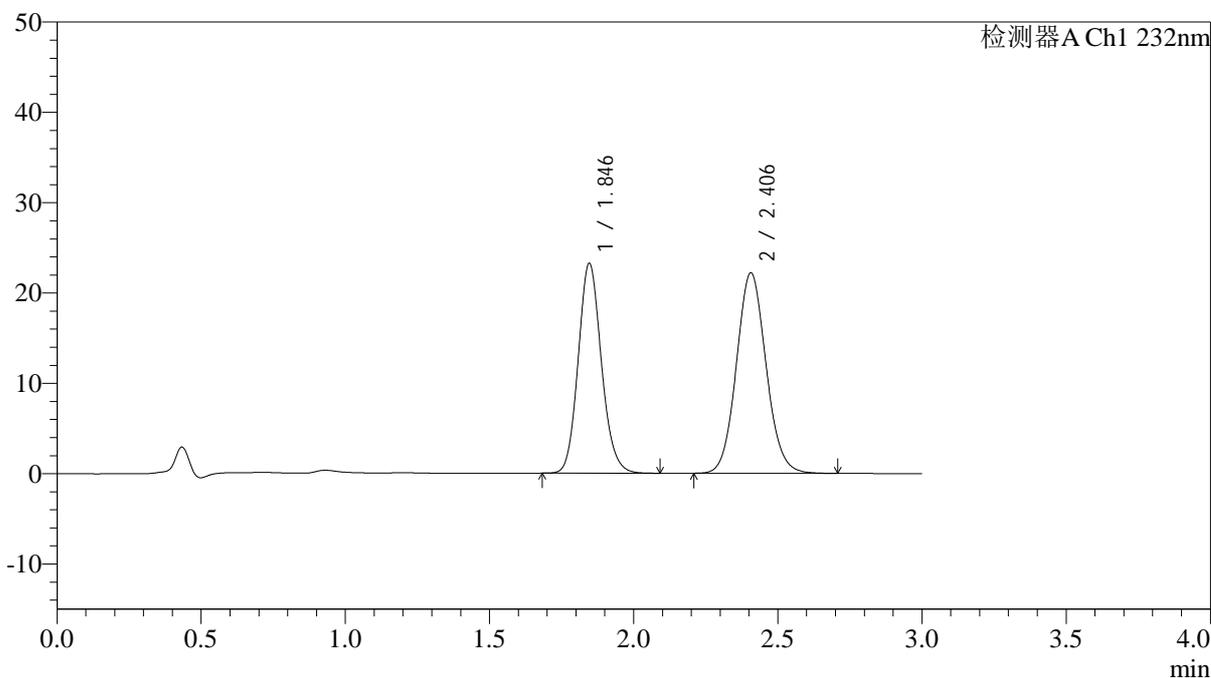
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-847-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:54:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:10:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

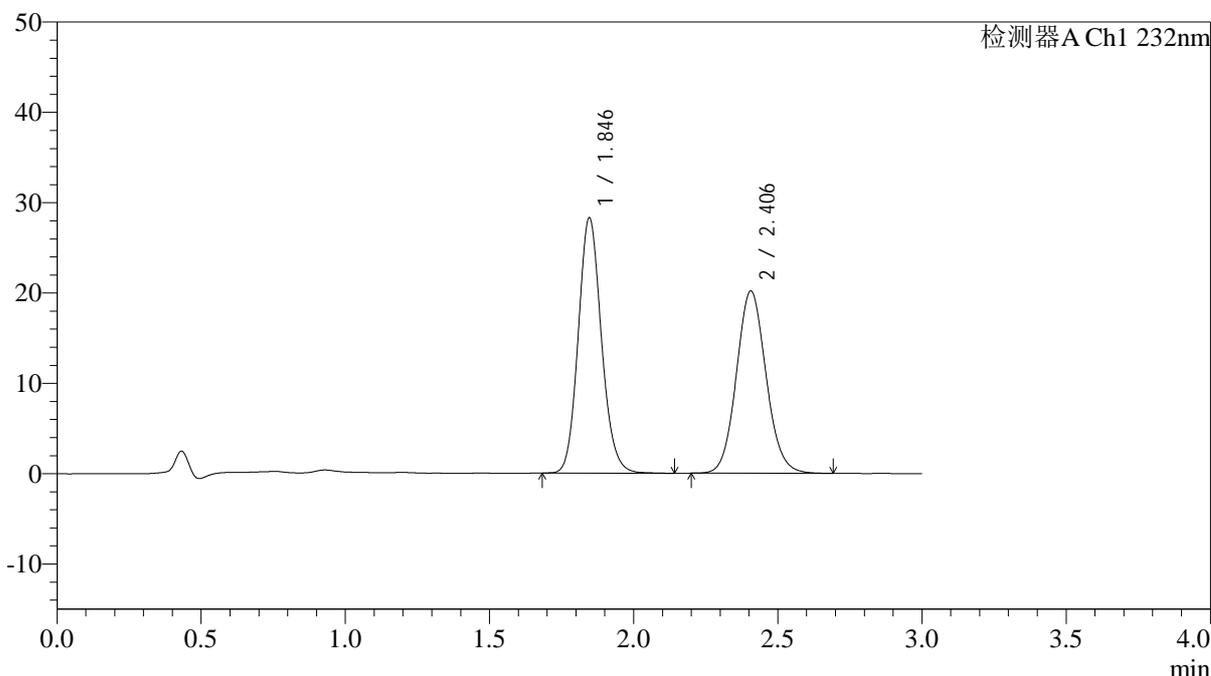
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	130062	45.007	23244	2553	1.130	--
2	2.406	158921	54.993	22204	2647	1.085	3.363
总计		288983	100.000	45448			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-849-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/20 15:00:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:10:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	158283	52.300	28269	2558	1.129	--
2	2.406	144360	47.700	20190	2649	1.088	3.364
总计		302643	100.000	48459			



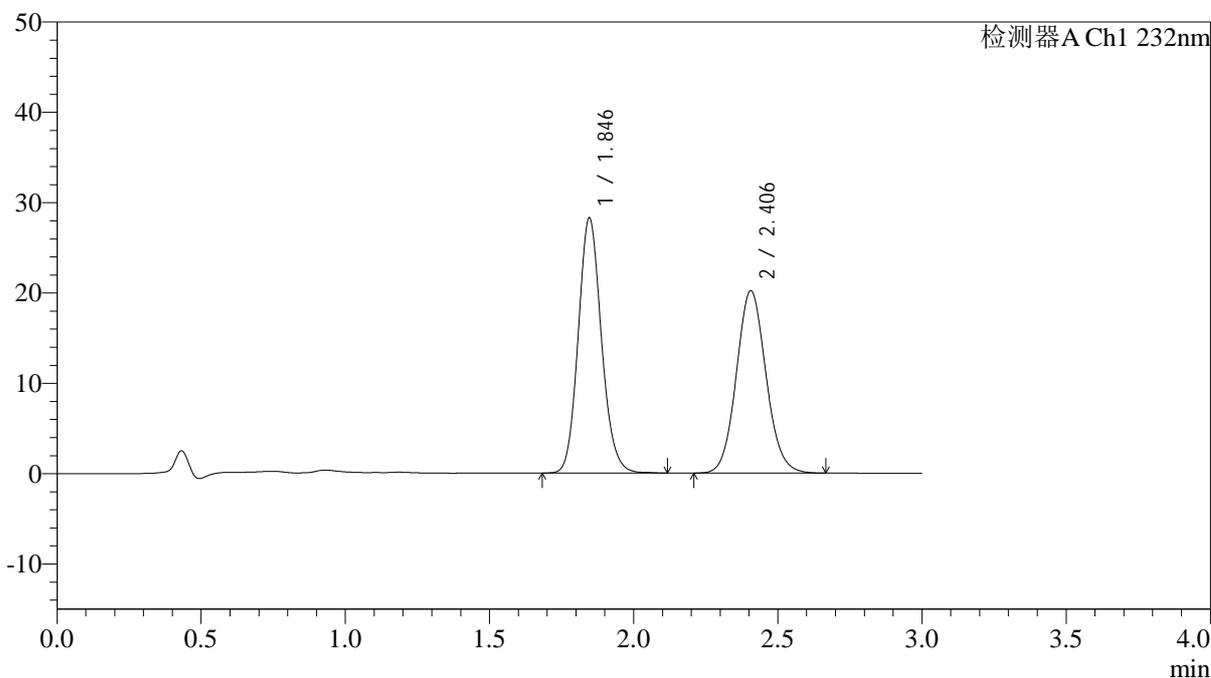
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-850-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:10:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

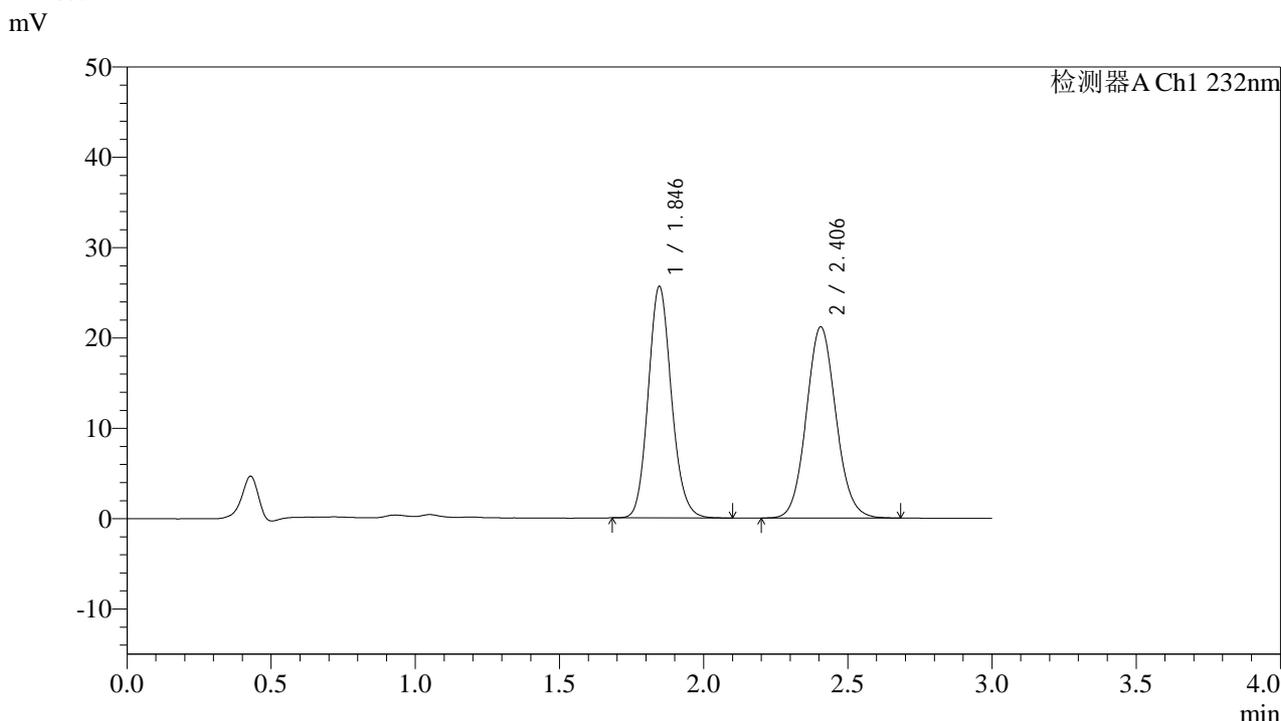
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	157899	52.279	28230	2554	1.127	--
2	2.406	144135	47.721	20179	2655	1.084	3.365
总计		302034	100.000	48410			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-851-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:10:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

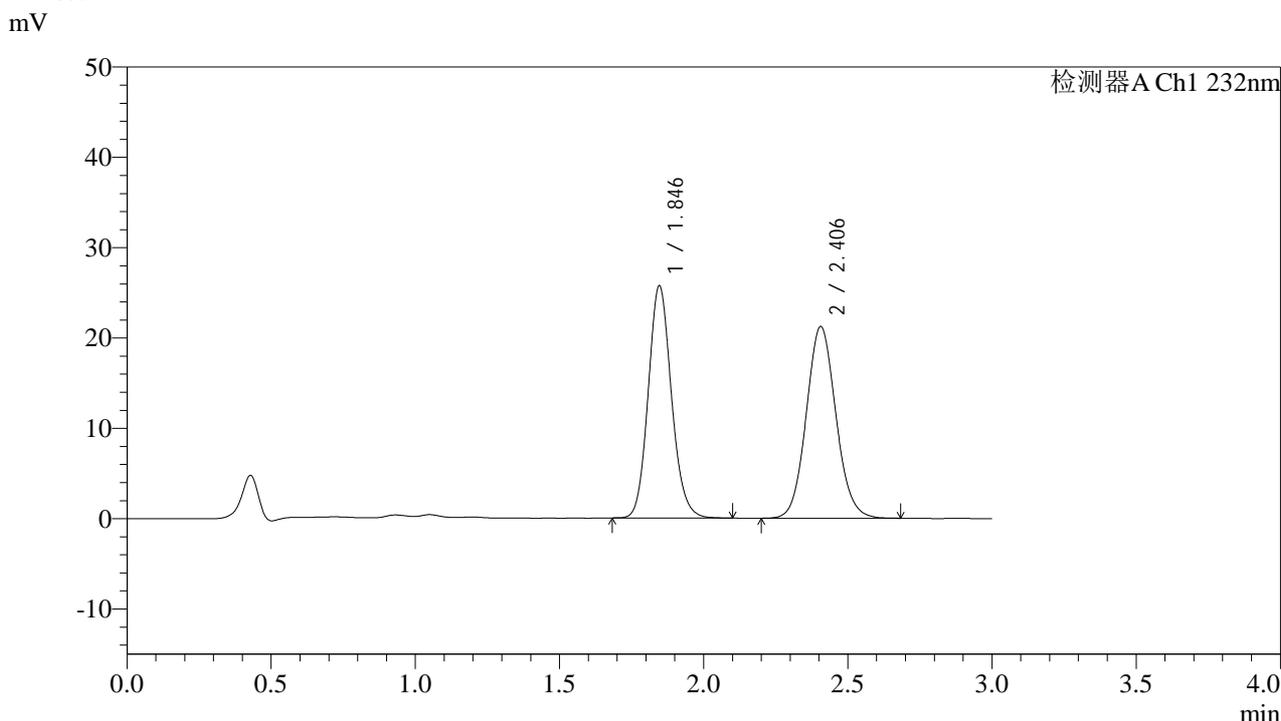
检测器A Ch1 232nm

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	1.846	143581	48.693	25634	2549	1.130	--
2	2.406	151286	51.307	21168	2650	1.083	3.360
总计		294867	100.000	46802			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-852-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:11:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:10:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.846	144103	48.716	25707	2546	1.128	--
2	2.406	151698	51.284	21221	2653	1.085	3.360
总计		295801	100.000	46928			

图64 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2



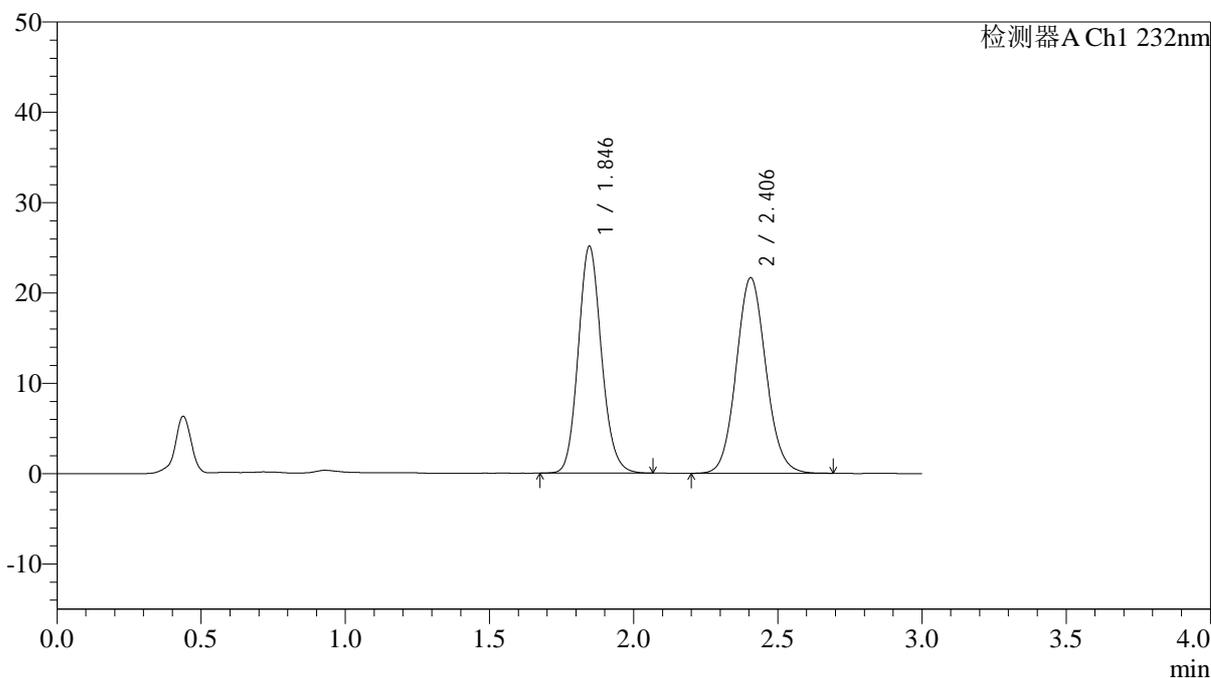
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-853-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:14:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:10:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	140640	47.540	25111	2549	1.128	--
2	2.406	155193	52.460	21657	2637	1.085	3.354
总计		295833	100.000	46768			



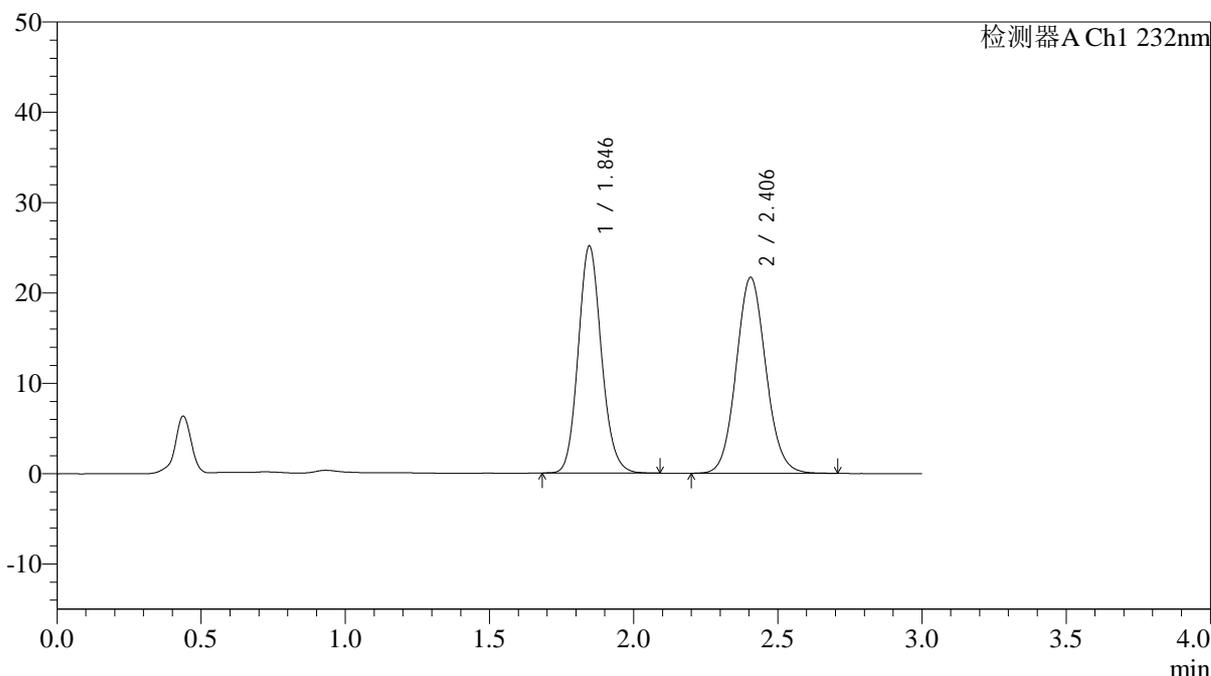
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-854-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:18:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:10:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	140811	47.540	25138	2547	1.129	--
2	2.406	155382	52.460	21691	2634	1.084	3.352
总计		296193	100.000	46829			



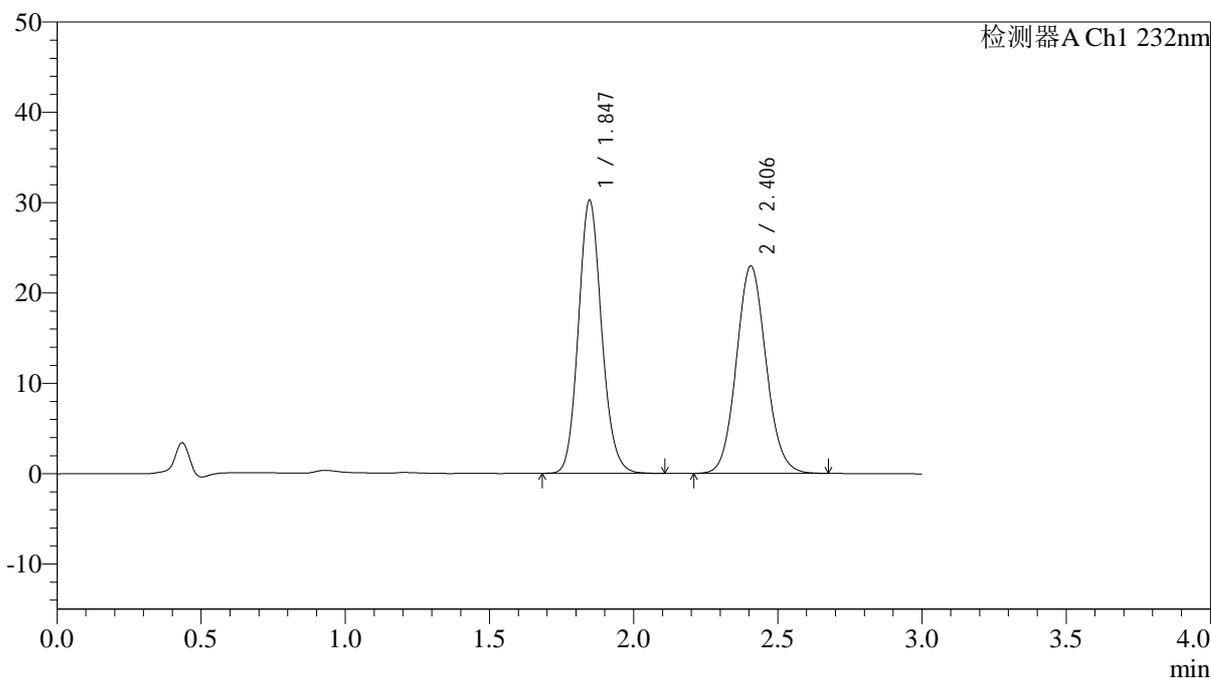
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-855-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:10:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	169451	50.743	30239	2548	1.129	--
2	2.406	164489	49.257	22968	2636	1.084	3.351
总计		333940	100.000	53207			



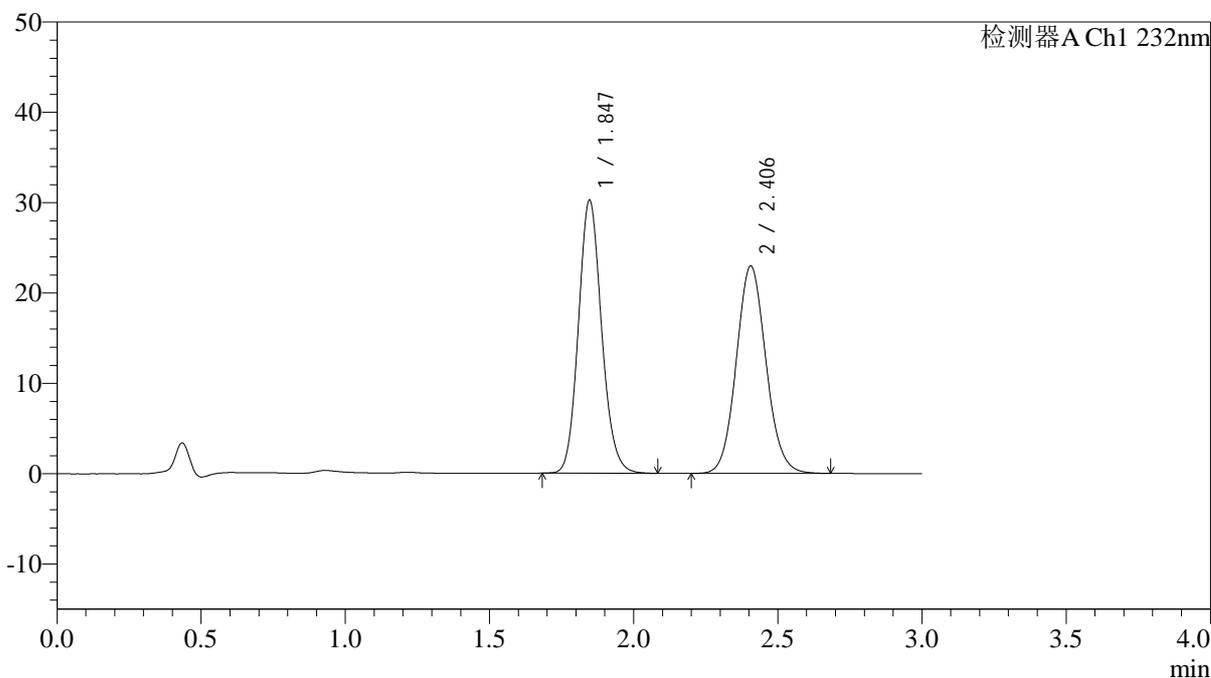
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-856-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:24:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:11:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	169363	50.742	30240	2547	1.128	--
2	2.406	164409	49.258	22958	2640	1.085	3.352
总计		333772	100.000	53198			



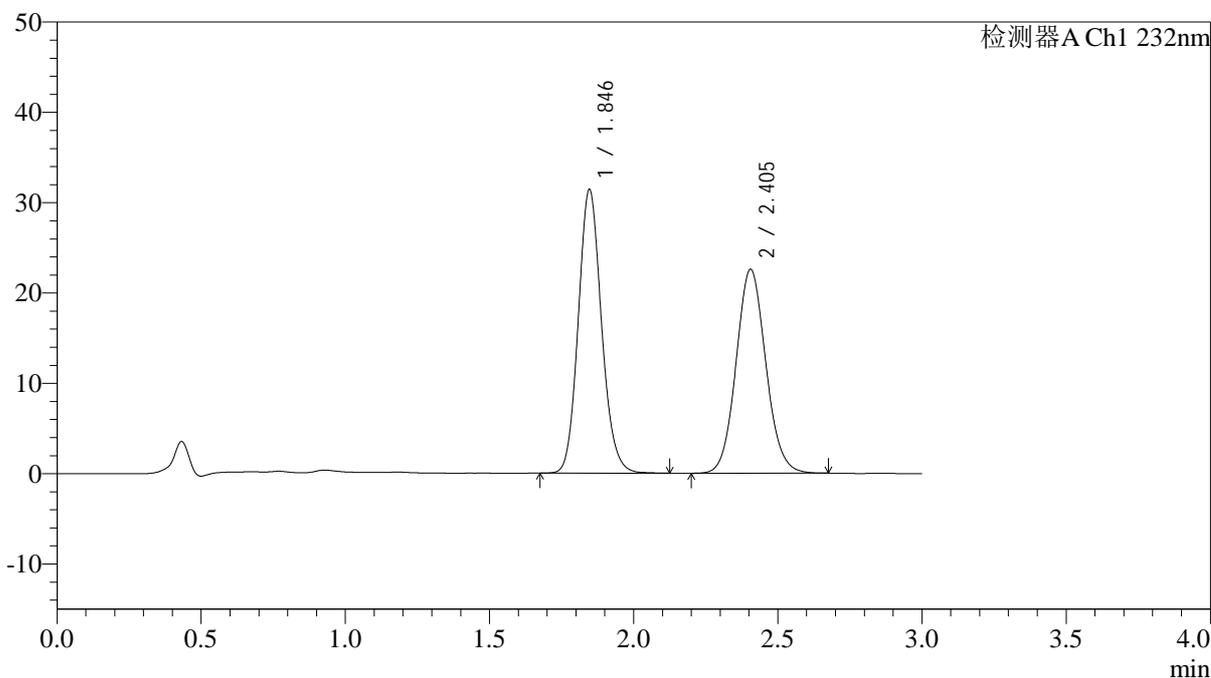
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-857-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:11:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

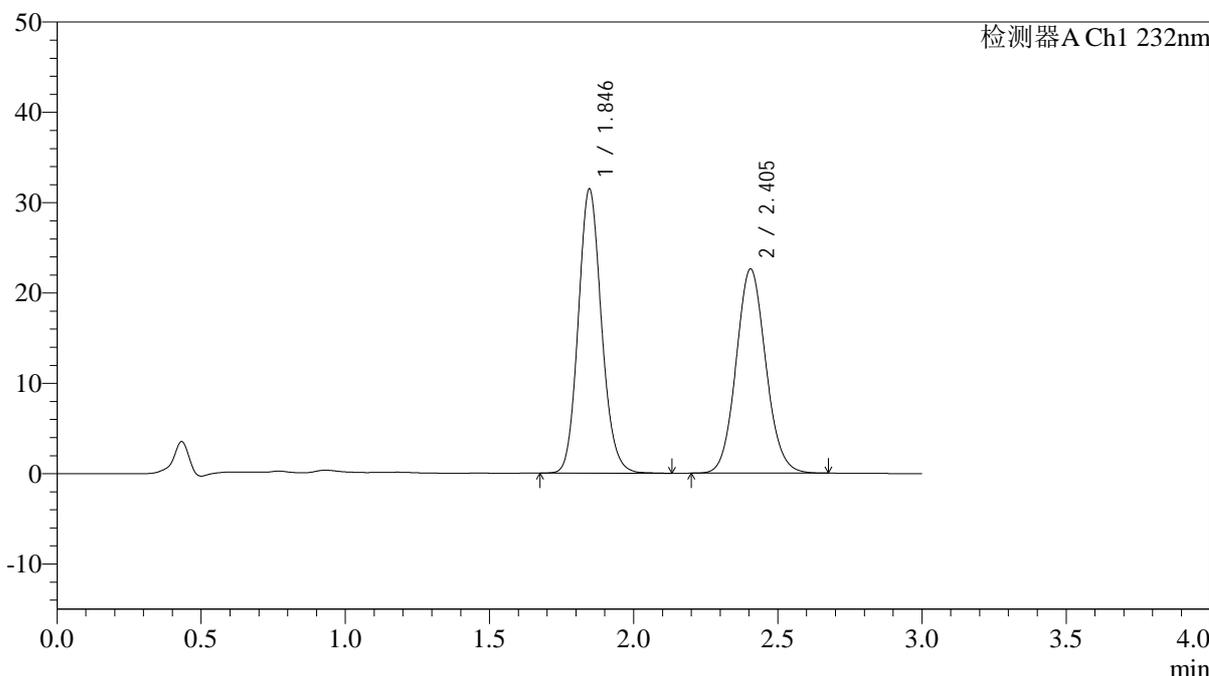
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	175870	52.079	31396	2549	1.129	--
2	2.405	161826	47.921	22591	2636	1.085	3.351
总计		337696	100.000	53988			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-858-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:11:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	176244	52.143	31452	2548	1.128	--
2	2.405	161757	47.857	22612	2638	1.087	3.351
总计		338001	100.000	54064			



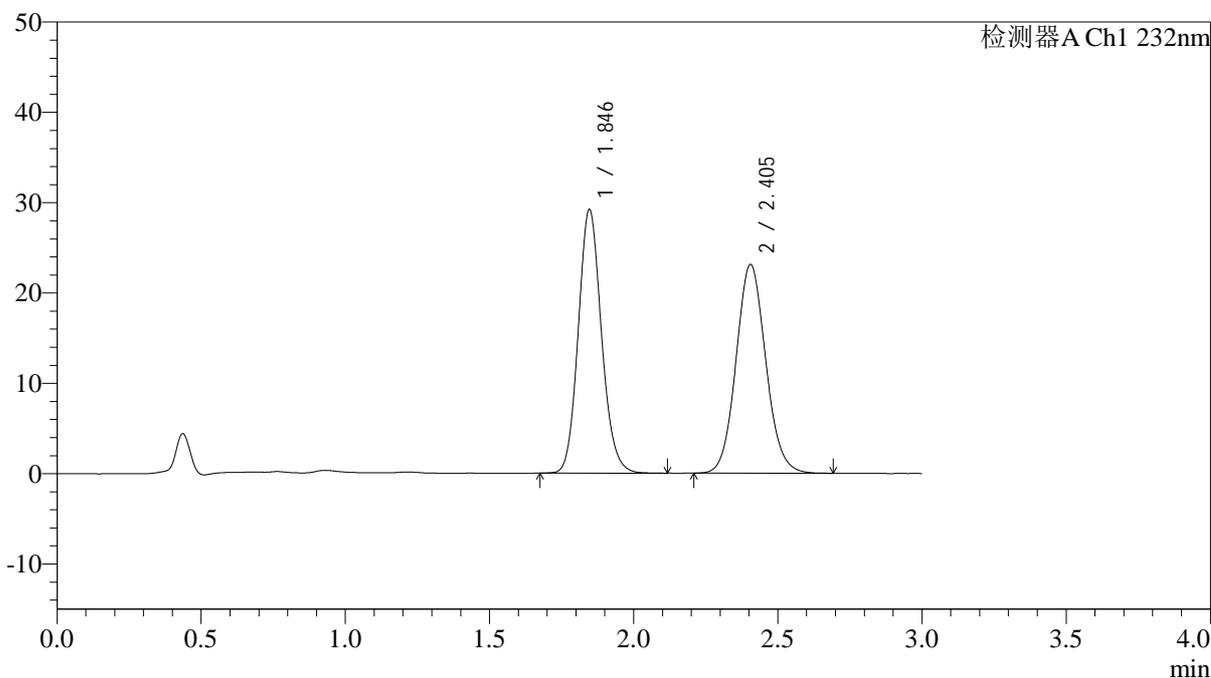
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-859-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:11:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	163502	49.697	29186	2549	1.127	--
2	2.405	165497	50.303	23119	2636	1.087	3.350
总计		328999	100.000	52305			



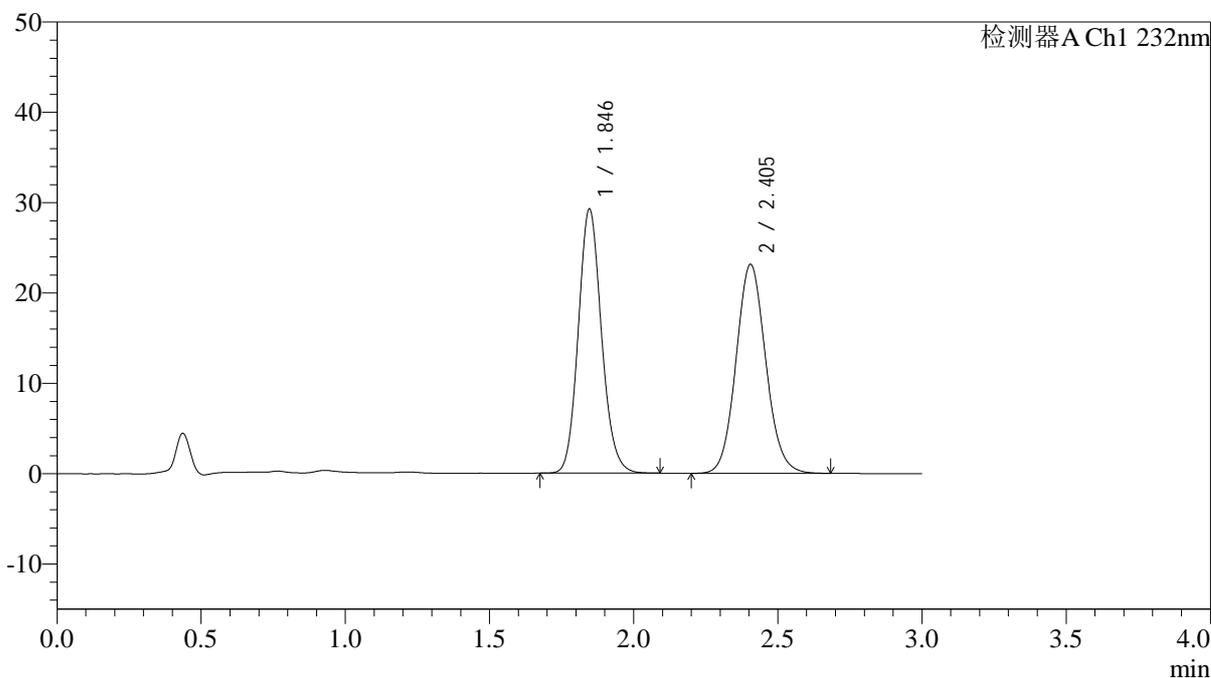
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-860-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:38:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:11:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	163791	49.695	29244	2551	1.127	--
2	2.405	165801	50.305	23143	2634	1.088	3.350
总计		329592	100.000	52387			



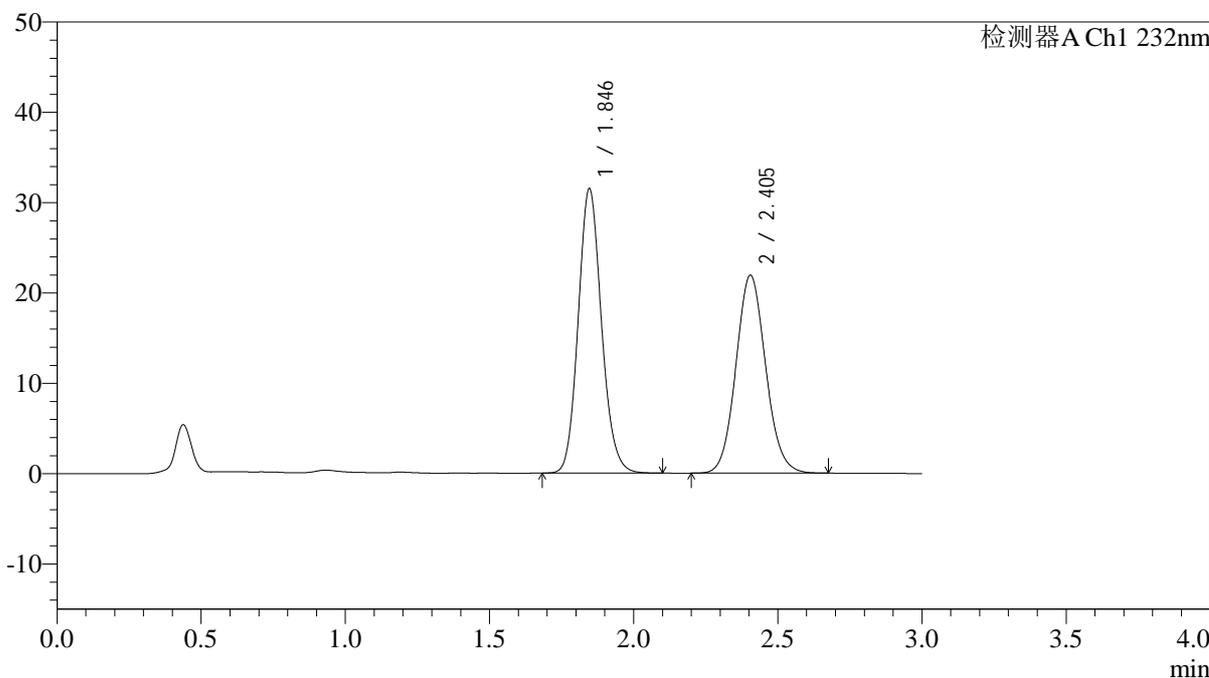
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-861-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:41:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:11:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	176712	52.935	31485	2538	1.127	--
2	2.405	157114	47.065	21918	2622	1.086	3.340
总计		333825	100.000	53402			



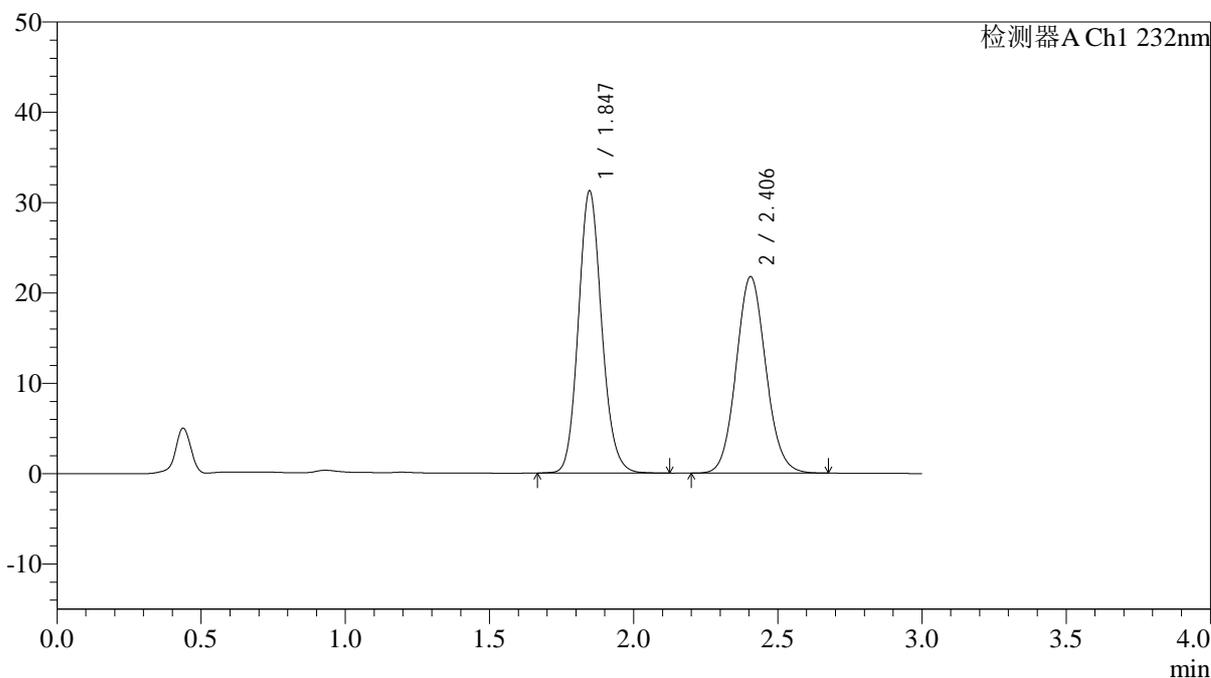
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-862-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:11:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	175799	53.029	31253	2538	1.130	--
2	2.406	155716	46.971	21758	2630	1.085	3.343
总计		331514	100.000	53011			

图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2



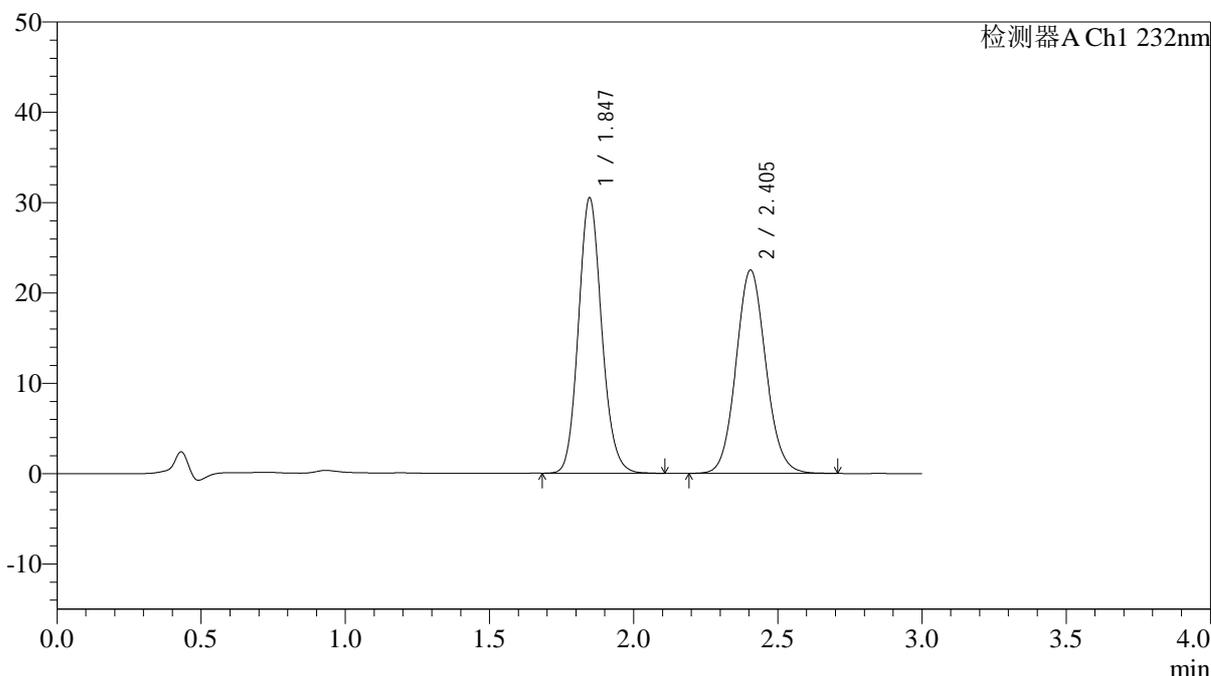
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-863-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:48:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:11:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

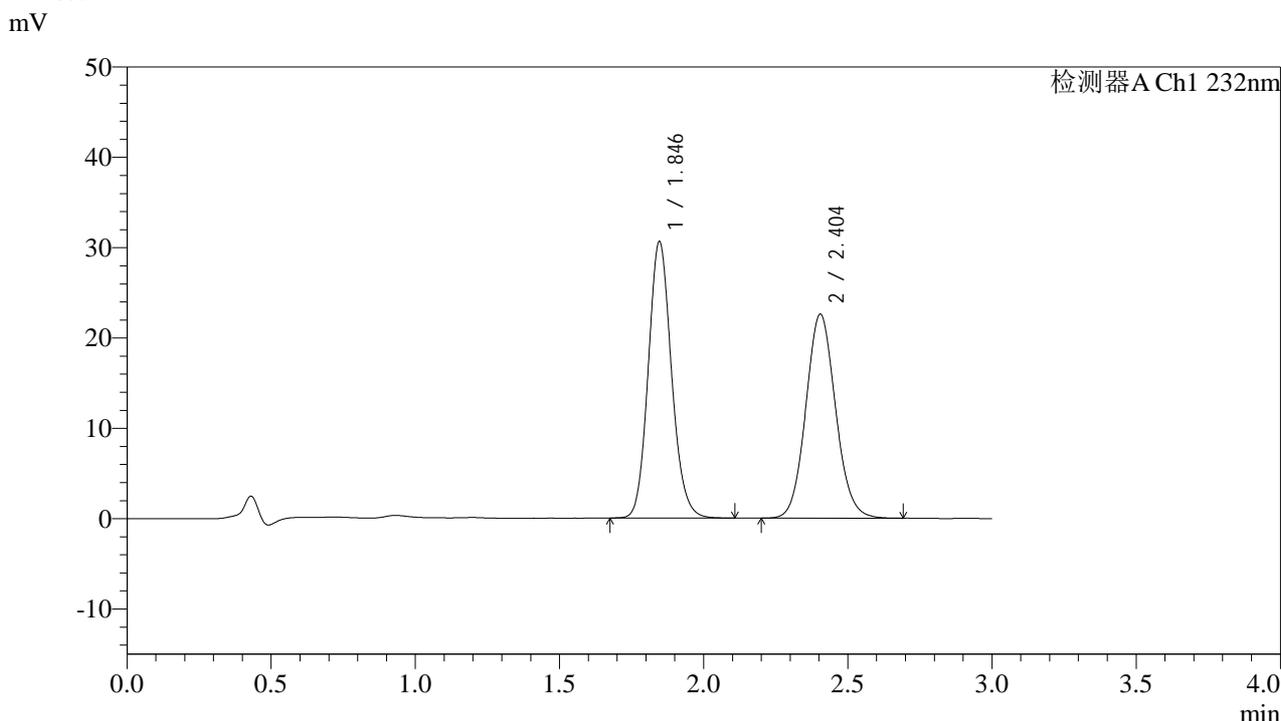
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	171136	51.405	30495	2546	1.128	--
2	2.405	161784	48.595	22519	2622	1.086	3.339
总计		332920	100.000	53015			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-864-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:52:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:11:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.846	171765	51.450	30606	2542	1.128	--
2	2.404	162081	48.550	22594	2625	1.087	3.340
总计		333846	100.000	53200			



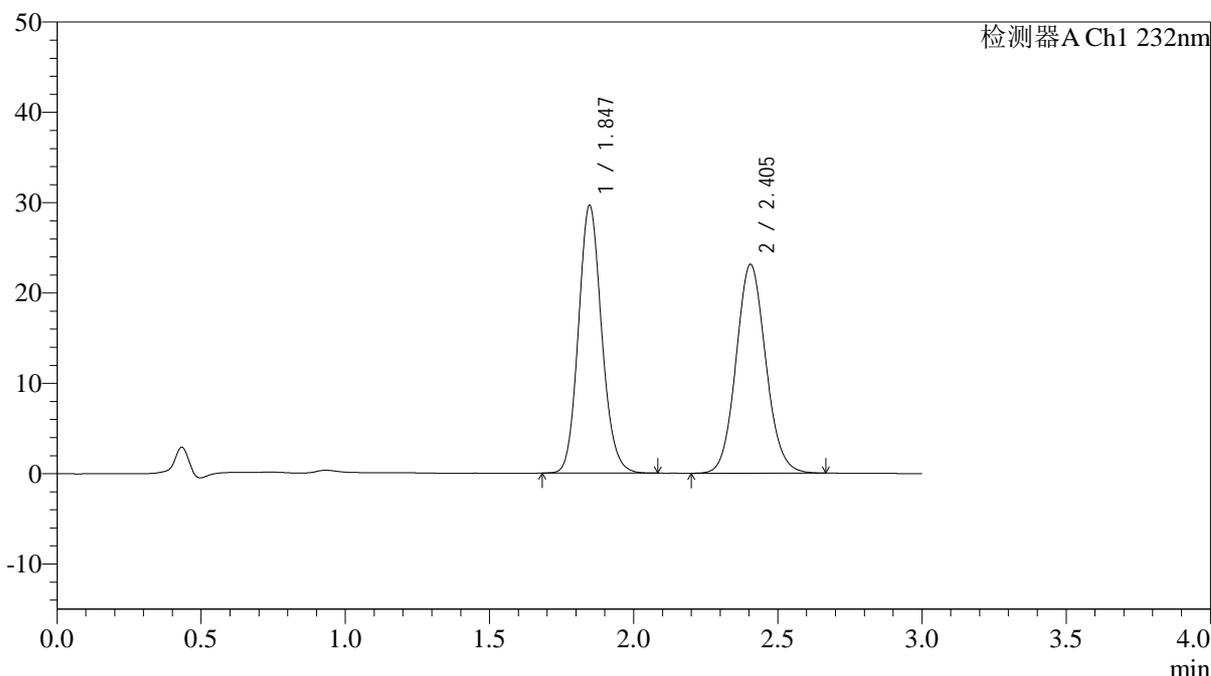
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-865-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:55:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:11:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	166211	50.063	29647	2544	1.127	--
2	2.405	165794	49.937	23134	2626	1.088	3.340
总计		332005	100.000	52782			



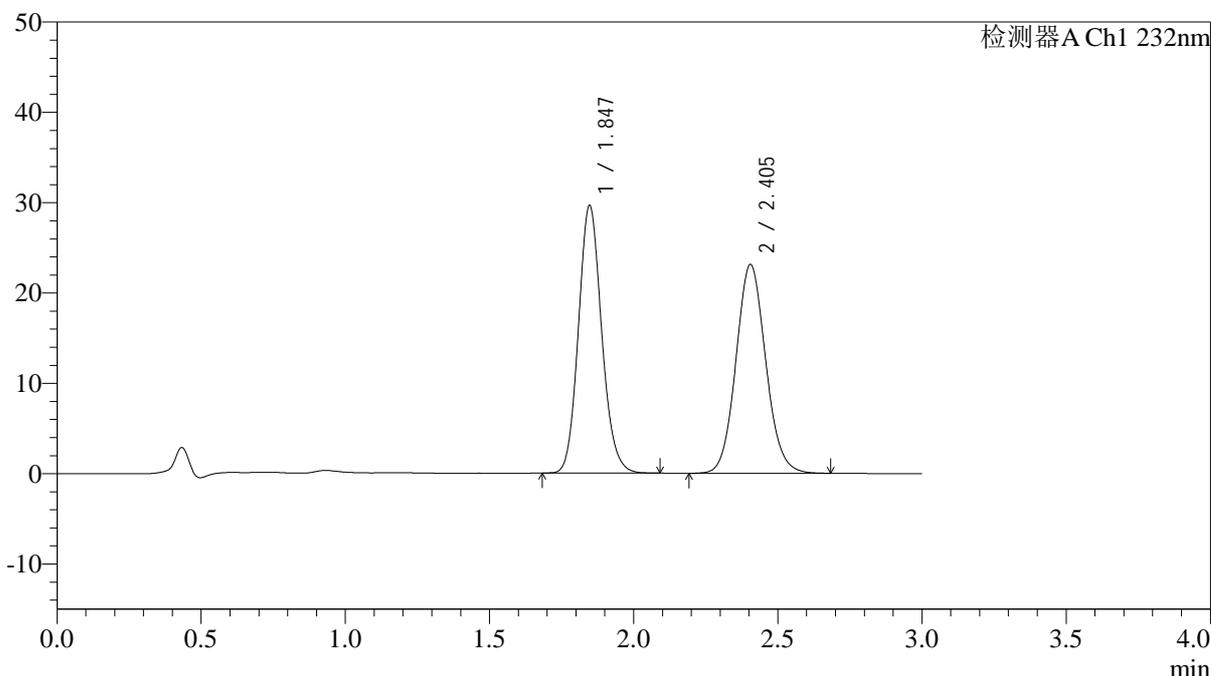
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-866-3 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:11:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	166131	50.047	29639	2545	1.129	--
2	2.405	165817	49.953	23128	2628	1.088	3.341
总计		331948	100.000	52767			



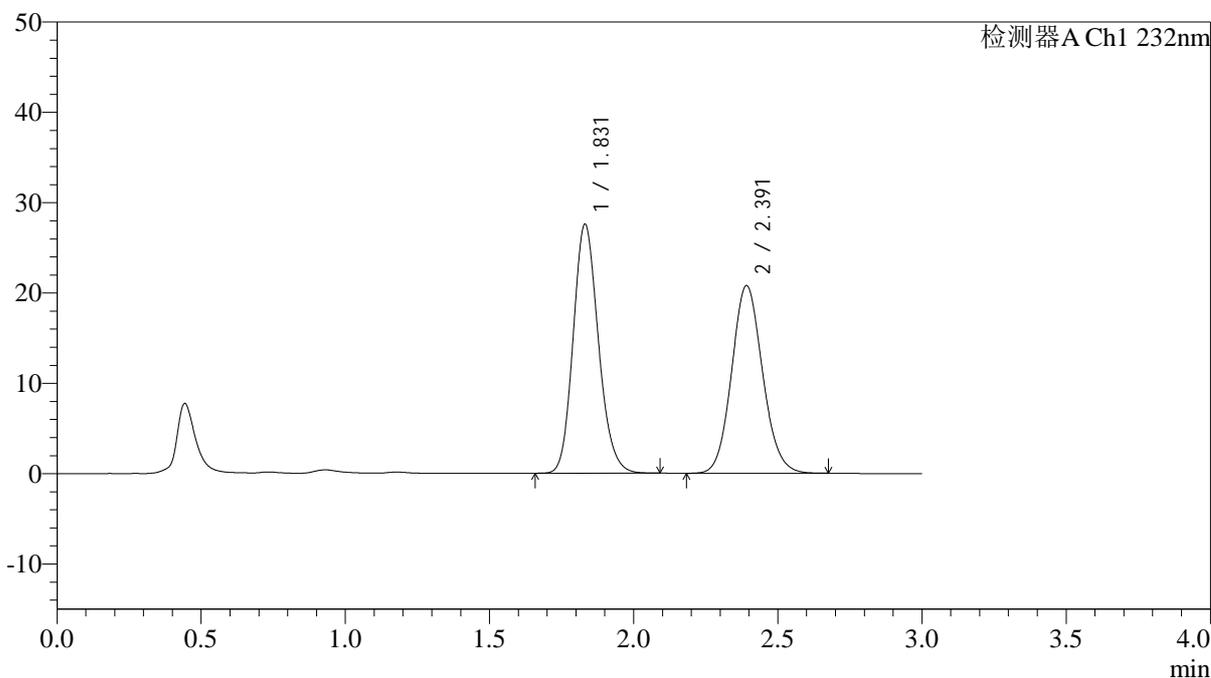
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-867-3 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:11:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	167661	51.944	27560	2118	1.159	--
2	2.391	155111	48.056	20741	2394	1.101	3.160
总计		322772	100.000	48300			

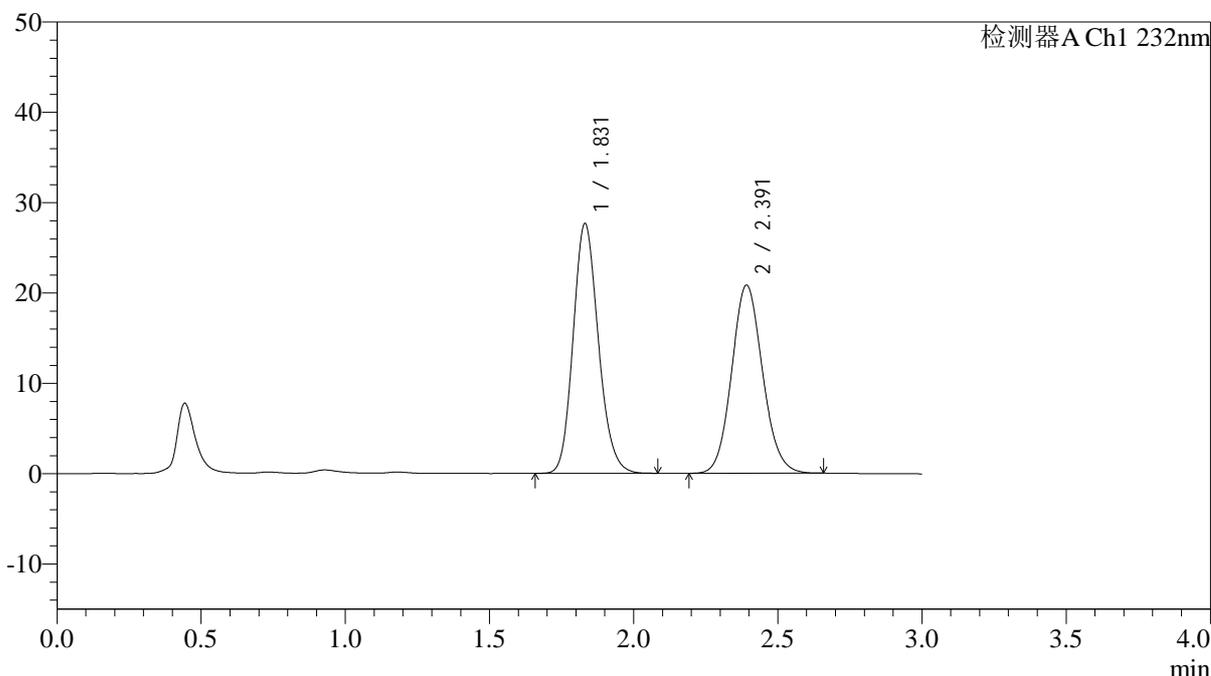
图79 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-868-3 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:11:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	167981	51.949	27650	2121	1.159	--
2	2.391	155376	48.051	20793	2395	1.100	3.162
总计		323357	100.000	48443			

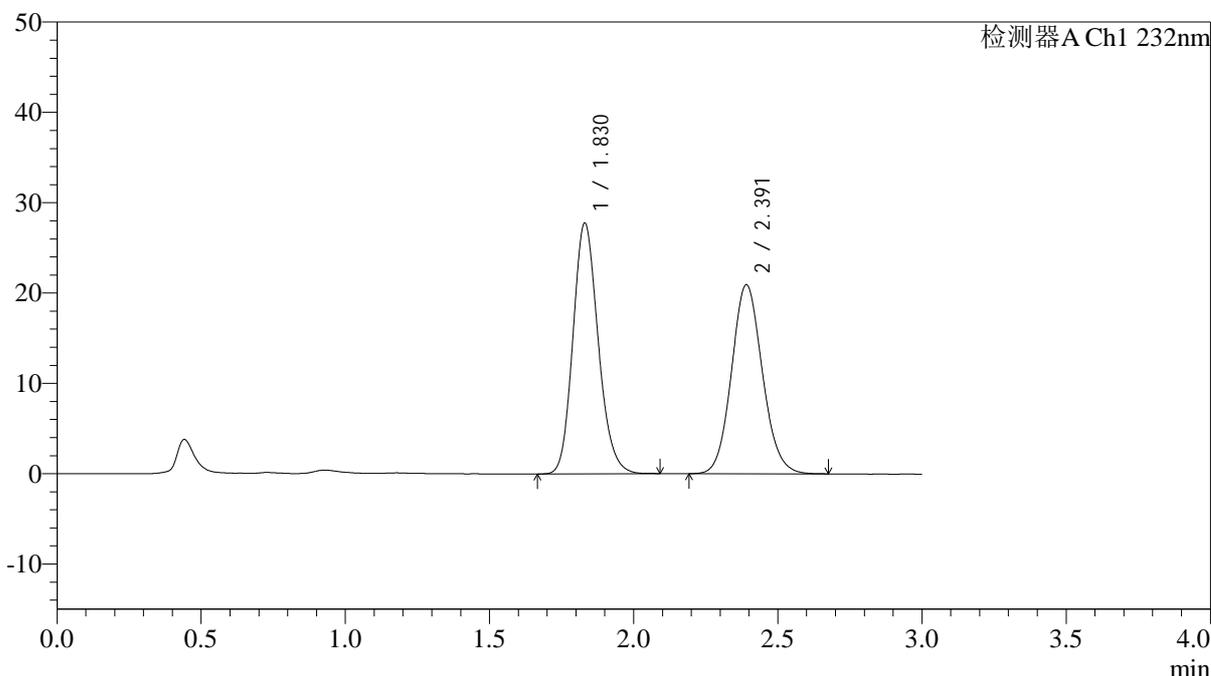
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-870-3 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:11:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	168750	51.970	27768	2123	1.162	--
2	2.391	155956	48.030	20907	2403	1.101	3.167
总计		324706	100.000	48675			

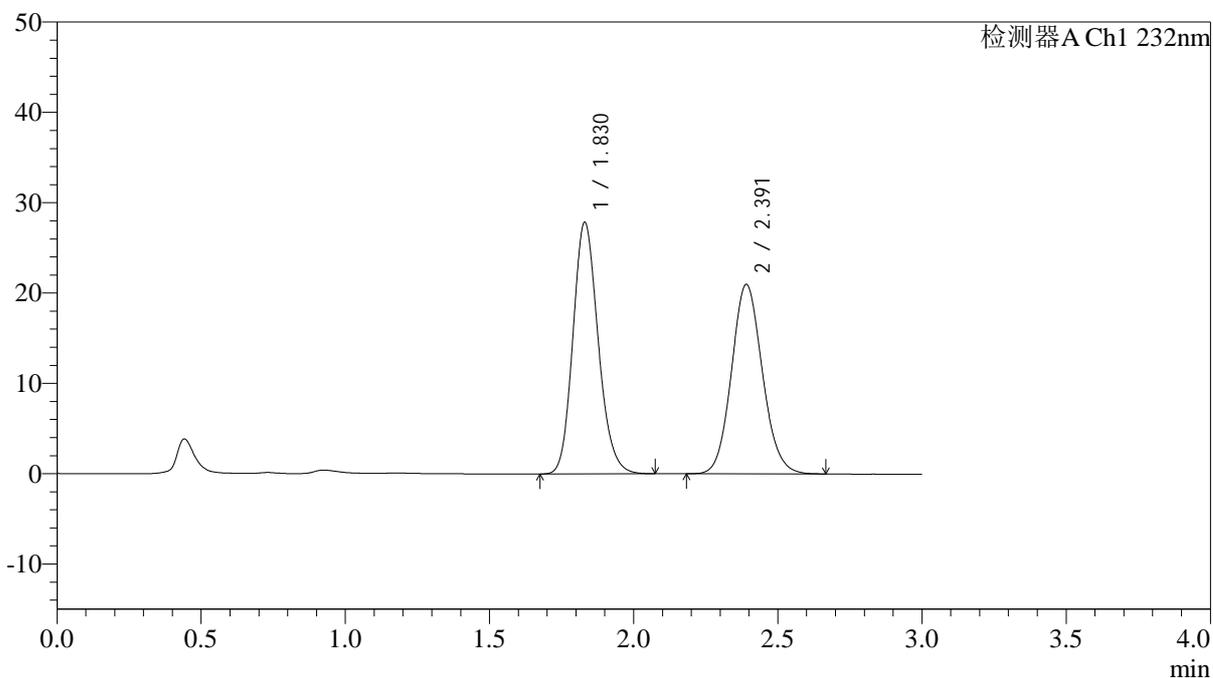
图82 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-871-3 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:16:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	169471	52.037	27868	2121	1.161	--
2	2.391	156202	47.963	20948	2397	1.102	3.164
总计		325673	100.000	48816			

图83 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2



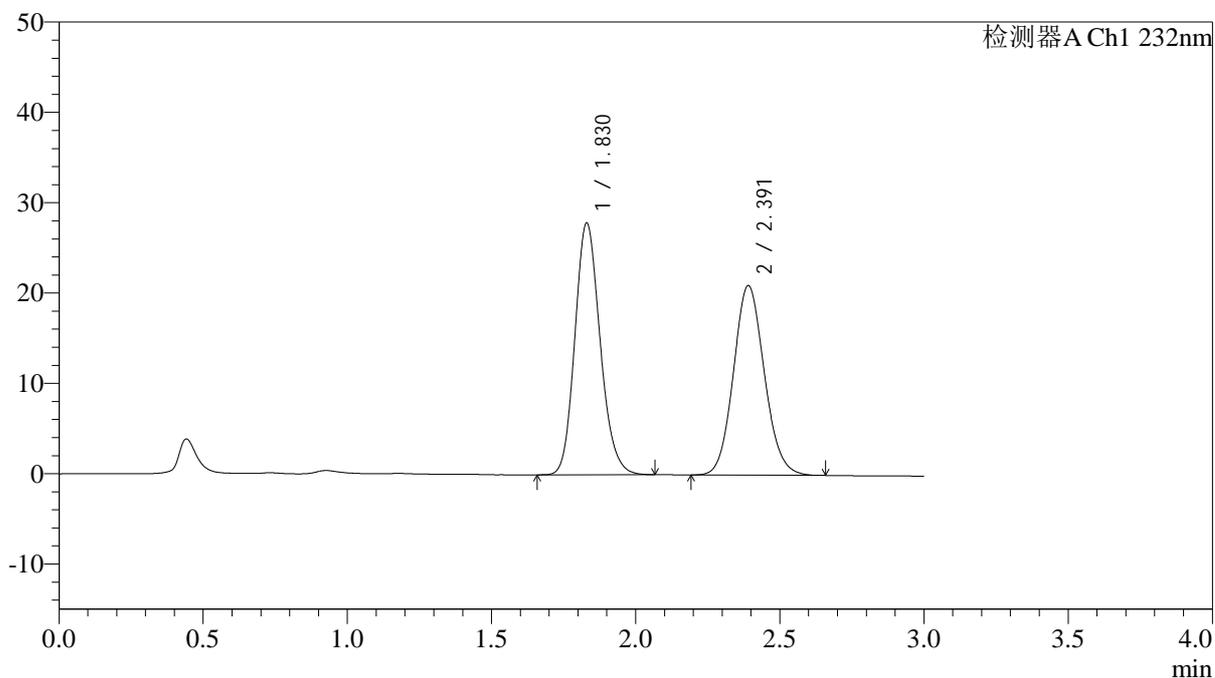
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-872-3 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:11:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	169673	52.034	27892	2118	1.160	--
2	2.391	156407	47.966	20968	2394	1.101	3.162
总计		326080	100.000	48861			

图84 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3



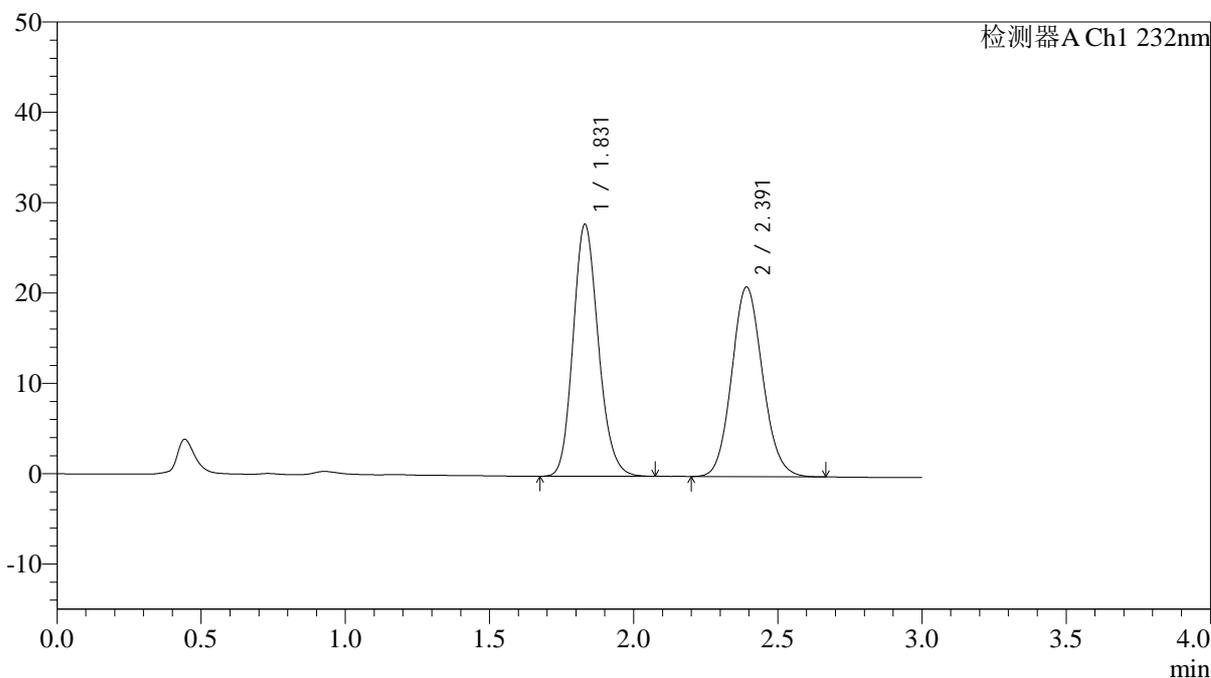
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-873-3 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:11:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

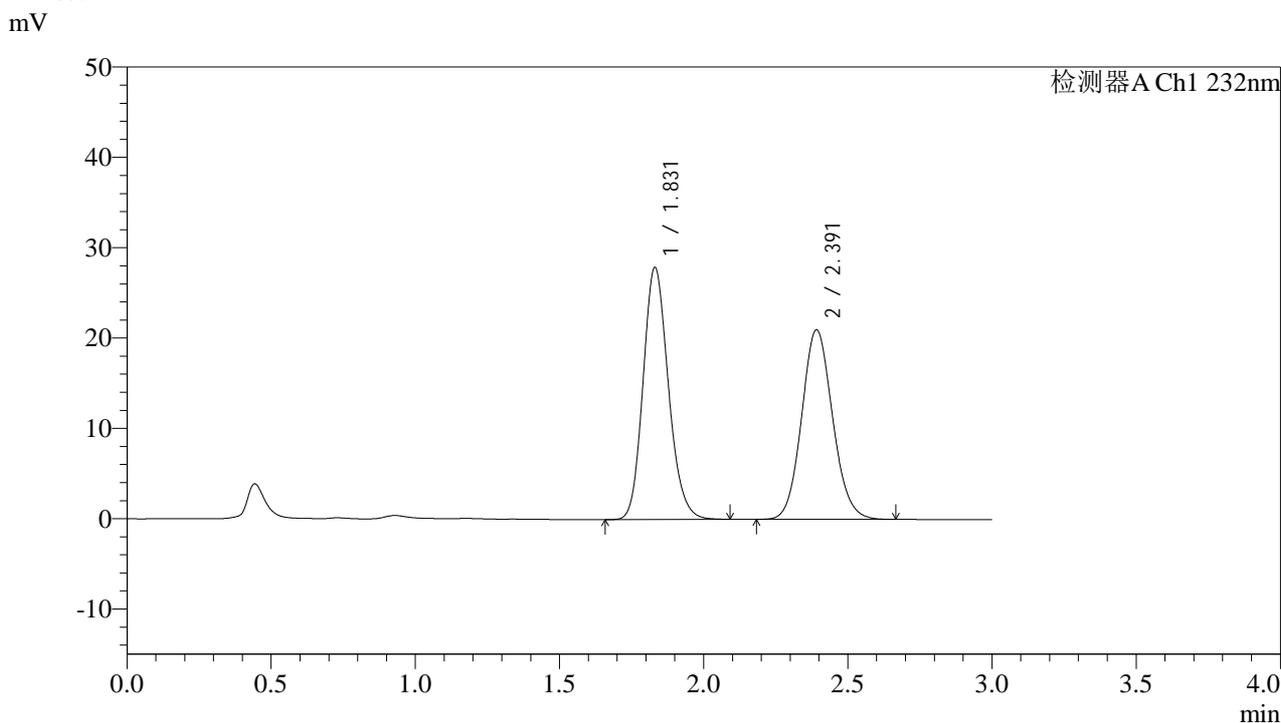
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	169806	52.033	27899	2116	1.162	--
2	2.391	156535	47.967	20964	2393	1.103	3.160
总计		326340	100.000	48864			

图85 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-874-3 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:11:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.831	170185	52.073	27909	2110	1.161	--
2	2.391	156635	47.927	20952	2393	1.104	3.158
总计		326820	100.000	48861			

图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

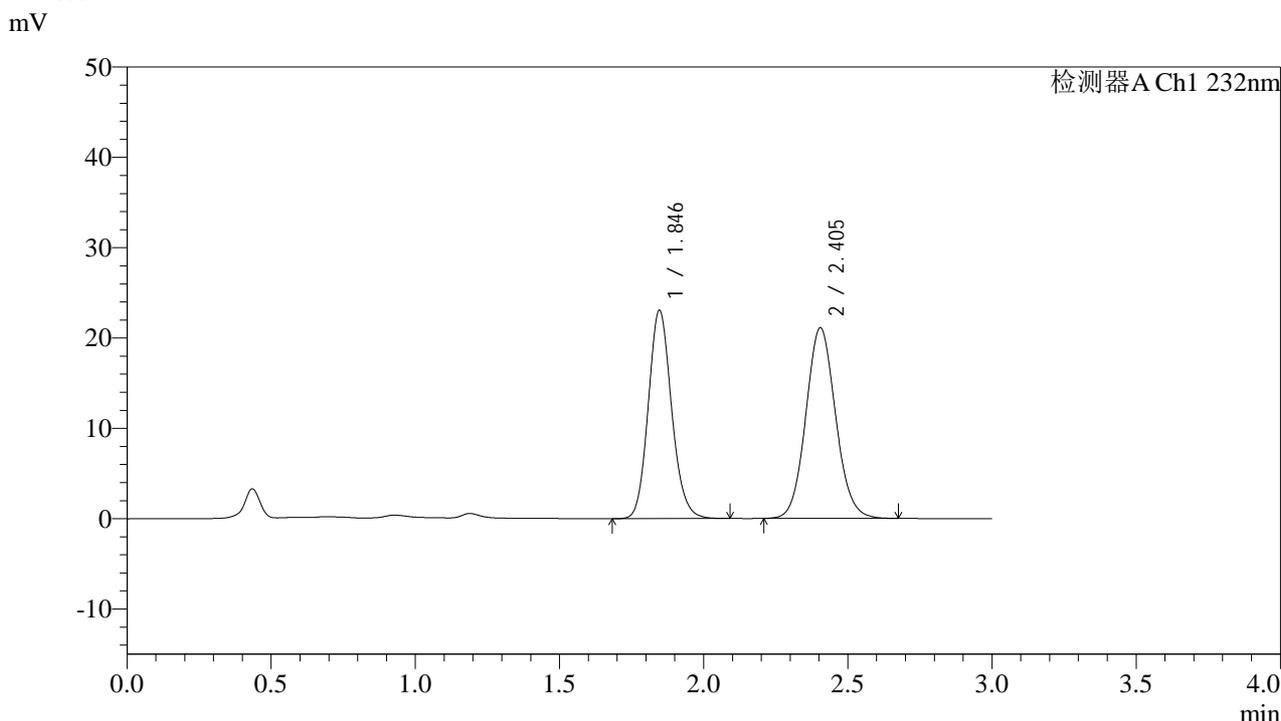


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-876-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:11:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.846	129838	46.142	23071	2525	1.132	--
2	2.405	151551	53.858	21104	2624	1.085	3.335
总计		281389	100.000	44175			

图88 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2



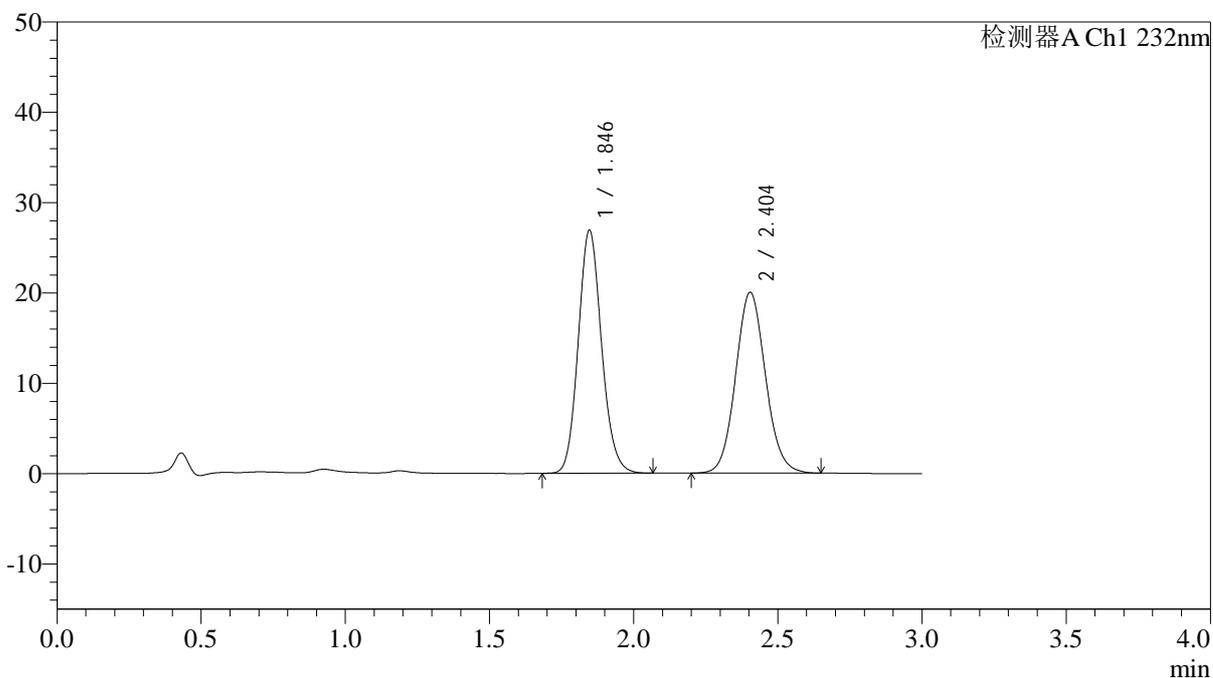
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-879-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:43:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:11:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	151241	51.202	26900	2522	1.128	--
2	2.404	144139	48.798	20023	2608	1.085	3.325
总计		295380	100.000	46923			



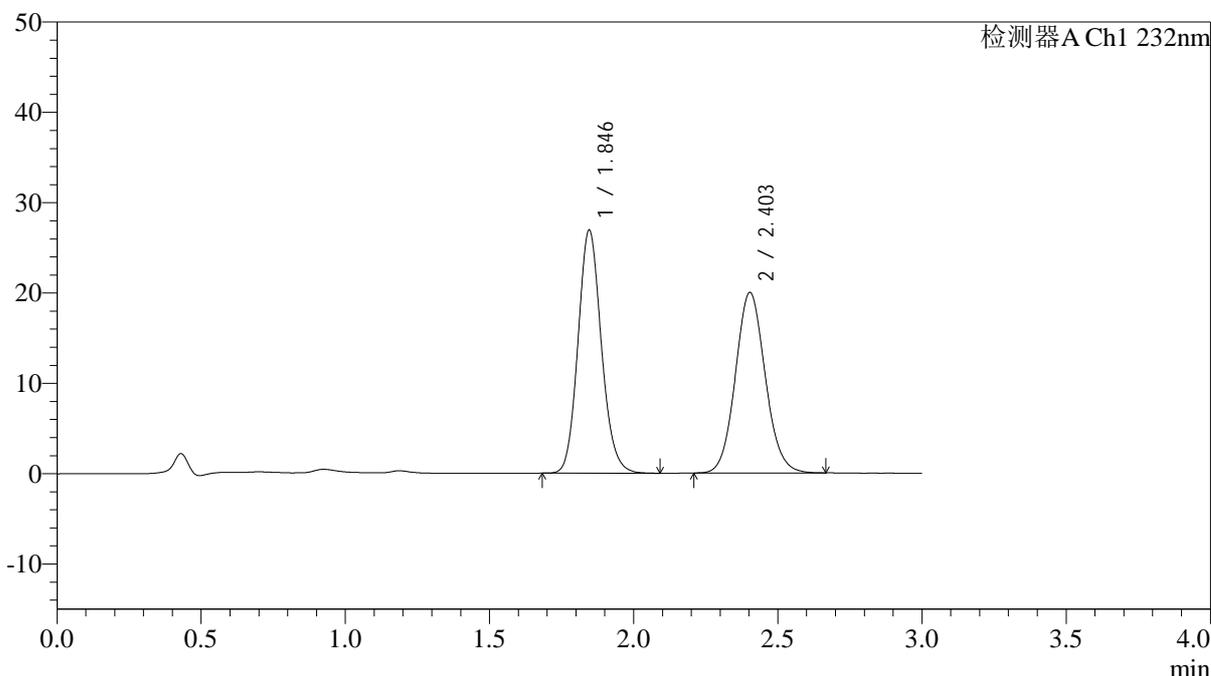
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-880-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:12:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	151713	51.335	26906	2517	1.130	--
2	2.403	143824	48.665	19979	2613	1.086	3.327
总计		295537	100.000	46884			



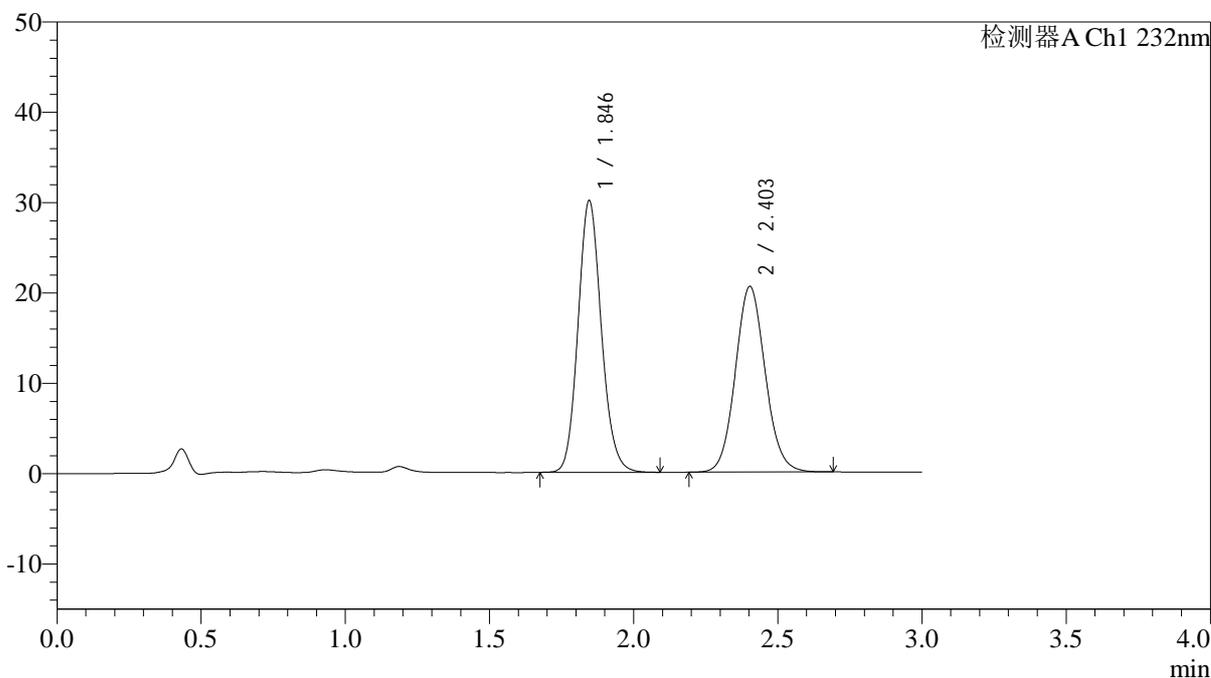
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-881-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	169210	53.325	30059	2524	1.128	--
2	2.403	148107	46.675	20544	2605	1.086	3.325
总计		317317	100.000	50603			



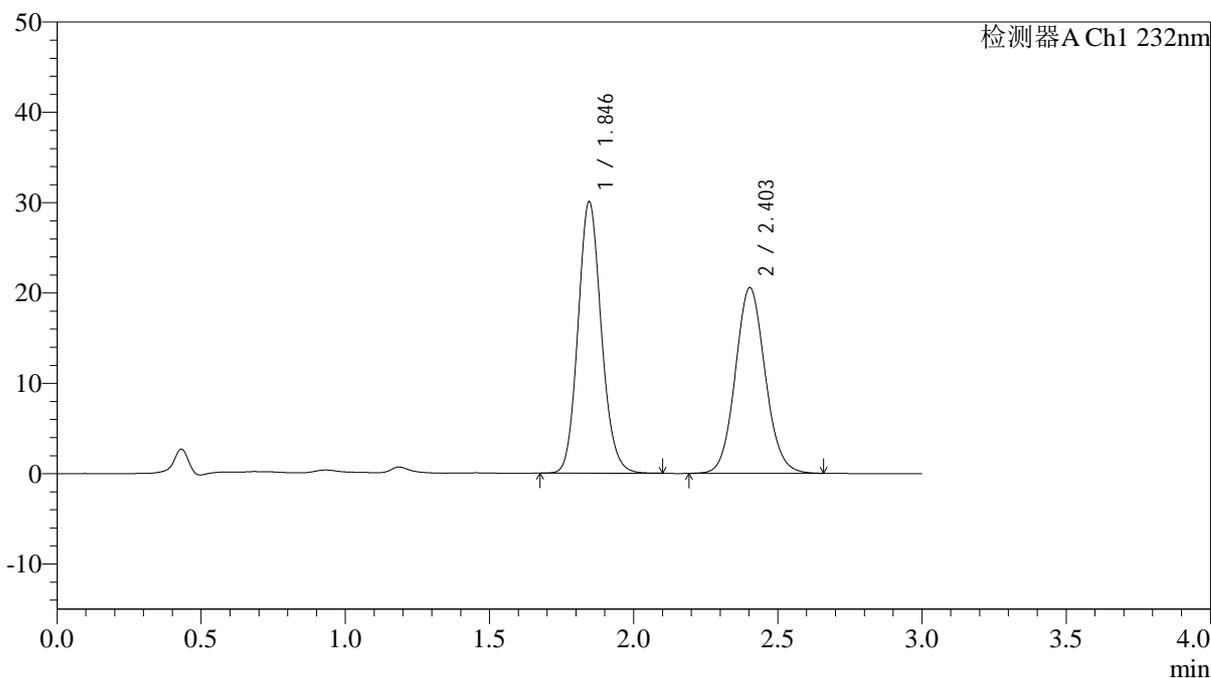
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-882-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:12:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	169020	53.299	30035	2524	1.127	--
2	2.403	148097	46.701	20541	2609	1.085	3.326
总计		317116	100.000	50576			



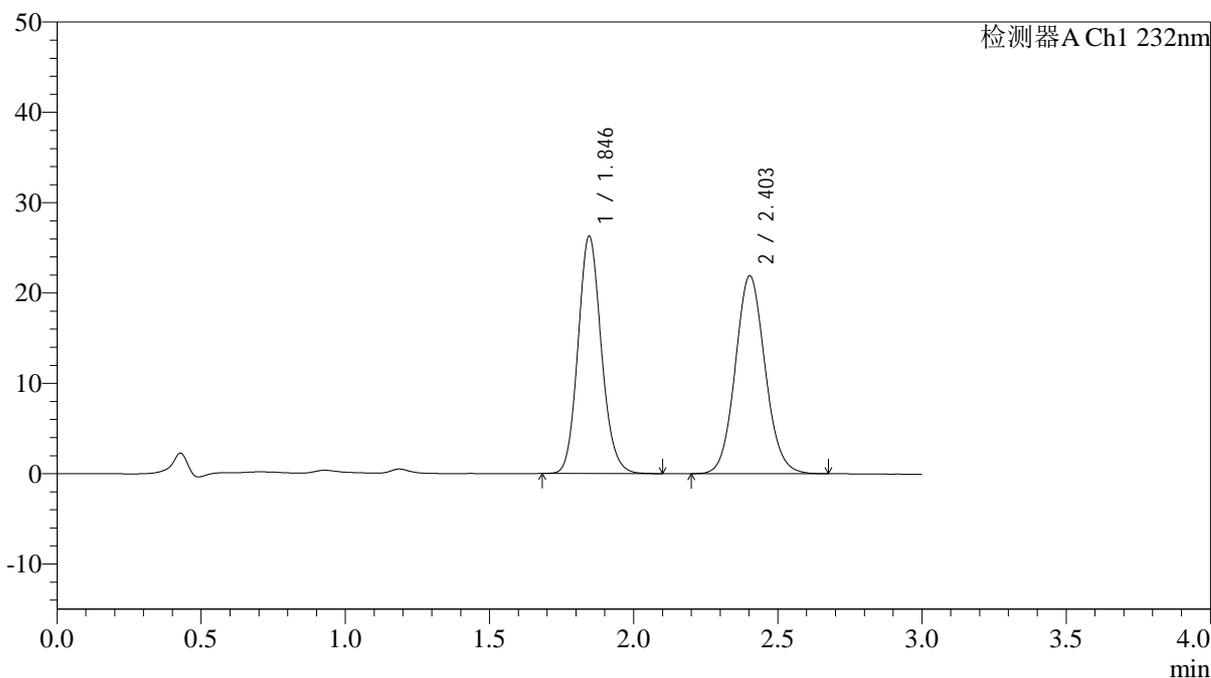
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-883-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:12:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	147877	48.411	26266	2524	1.130	--
2	2.403	157584	51.589	21876	2610	1.086	3.325
总计		305461	100.000	48142			



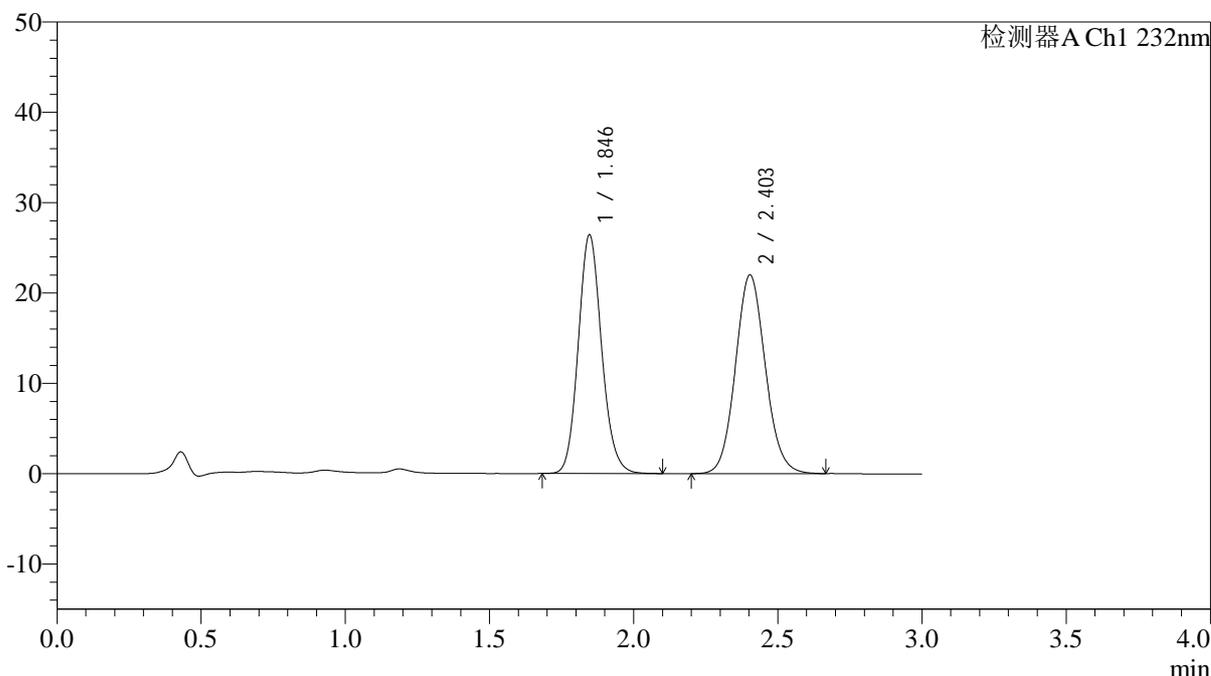
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-884-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:00:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:12:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	148816	48.403	26429	2524	1.127	--
2	2.403	158638	51.597	21986	2596	1.088	3.318
总计		307453	100.000	48415			



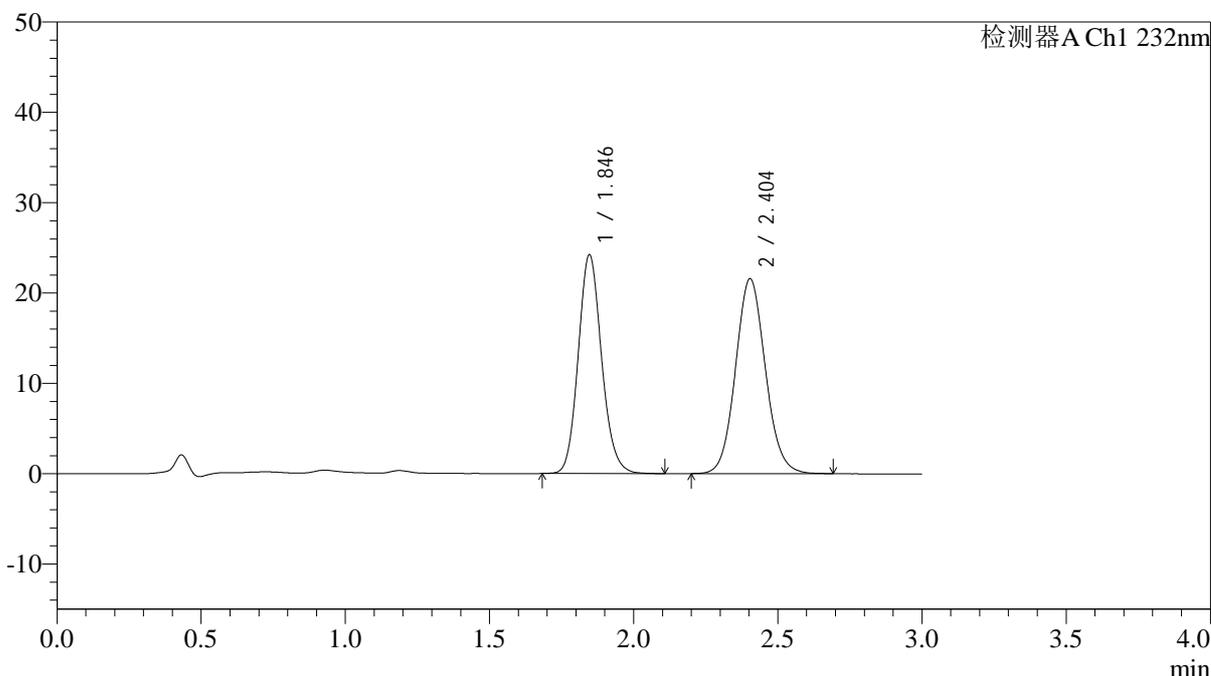
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-885-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:12:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	136682	46.824	24229	2519	1.130	--
2	2.404	155224	53.176	21568	2613	1.085	3.325
总计		291905	100.000	45797			



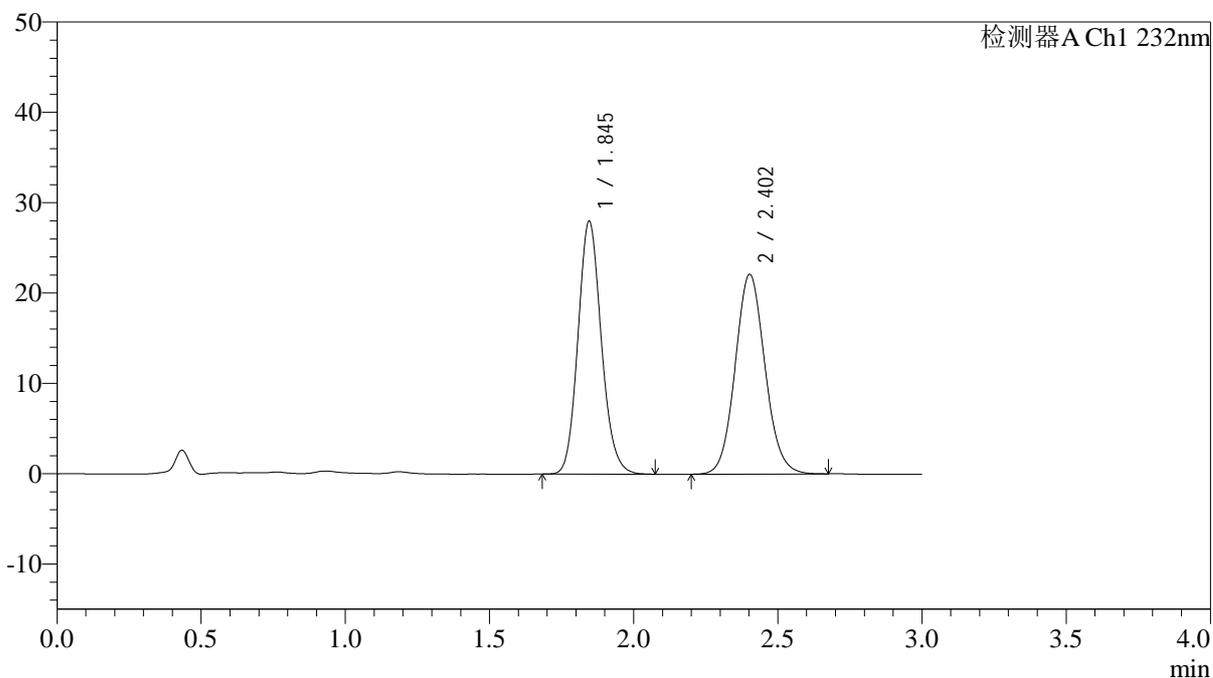
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-887-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:12:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	157912	49.817	27984	2509	1.131	--
2	2.402	159072	50.183	22086	2609	1.085	3.320
总计		316984	100.000	50070			



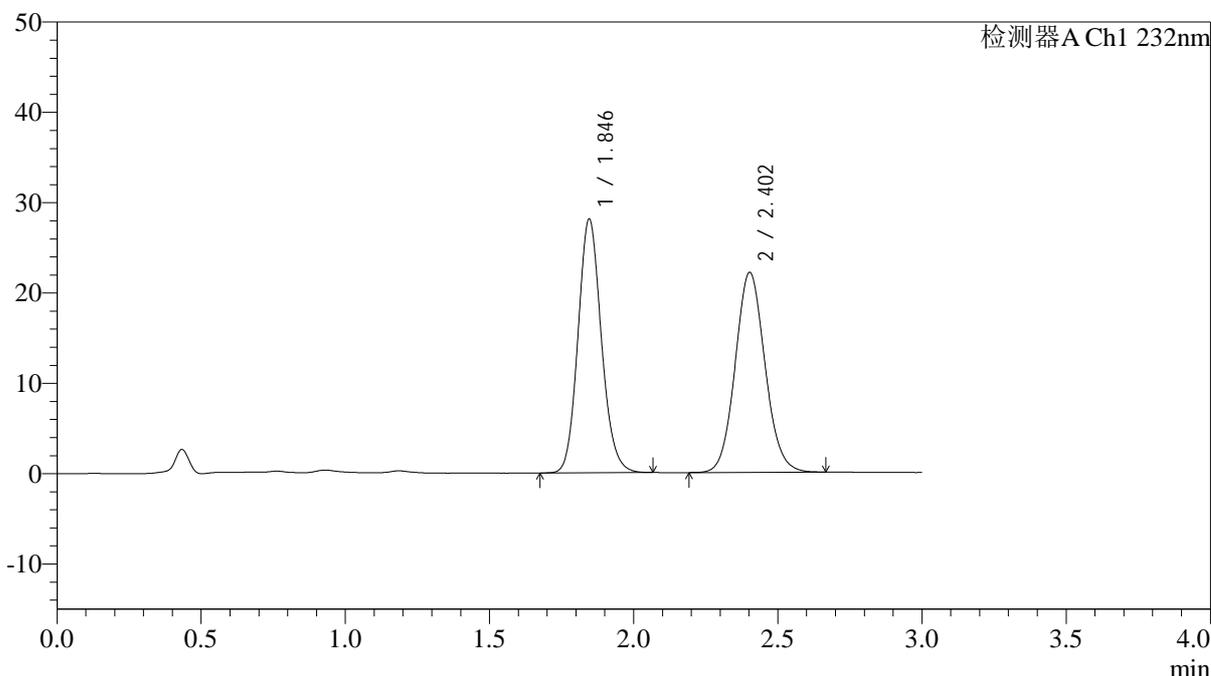
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-888-3 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:12:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	158293	49.857	28074	2512	1.127	--
2	2.402	159202	50.143	22115	2612	1.086	3.321
总计		317495	100.000	50189			

图100 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091401批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2



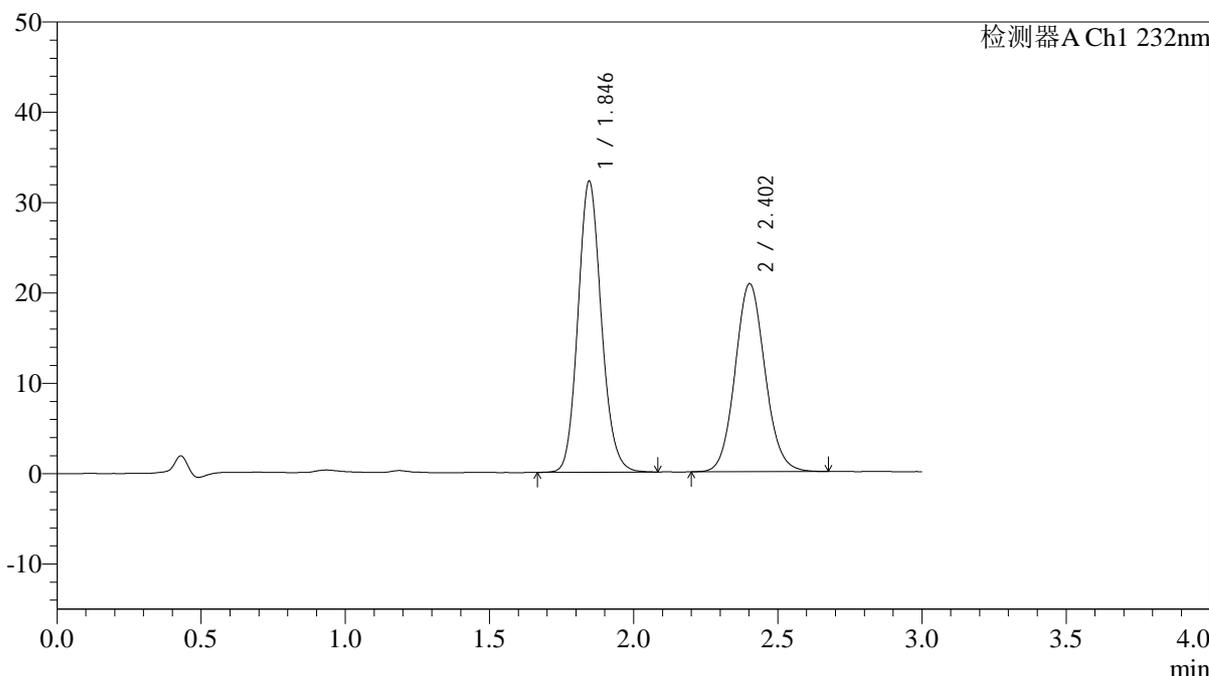
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-889-3 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	181825	54.814	32203	2512	1.128	--
2	2.402	149888	45.186	20784	2601	1.088	3.316
总计		331714	100.000	52987			

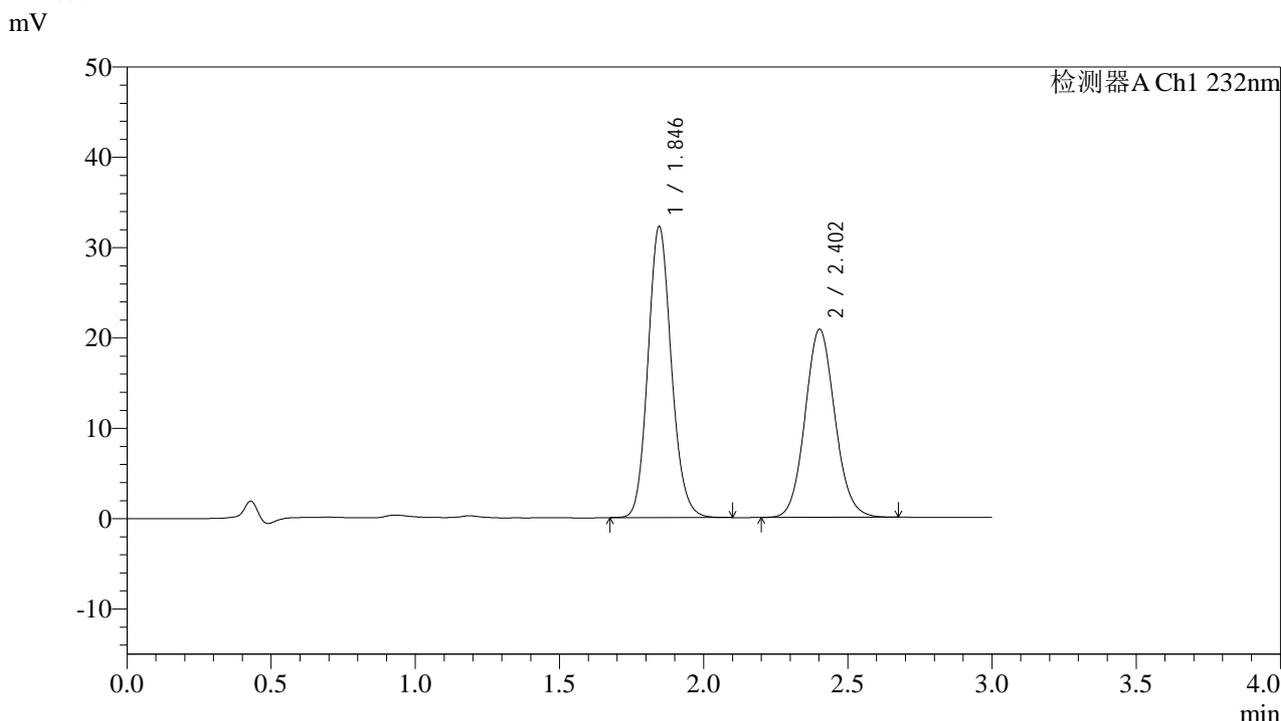


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-890-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:12:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.846	181803	54.808	32207	2511	1.129	--
2	2.402	149908	45.192	20777	2604	1.088	3.316
总计		331711	100.000	52984			



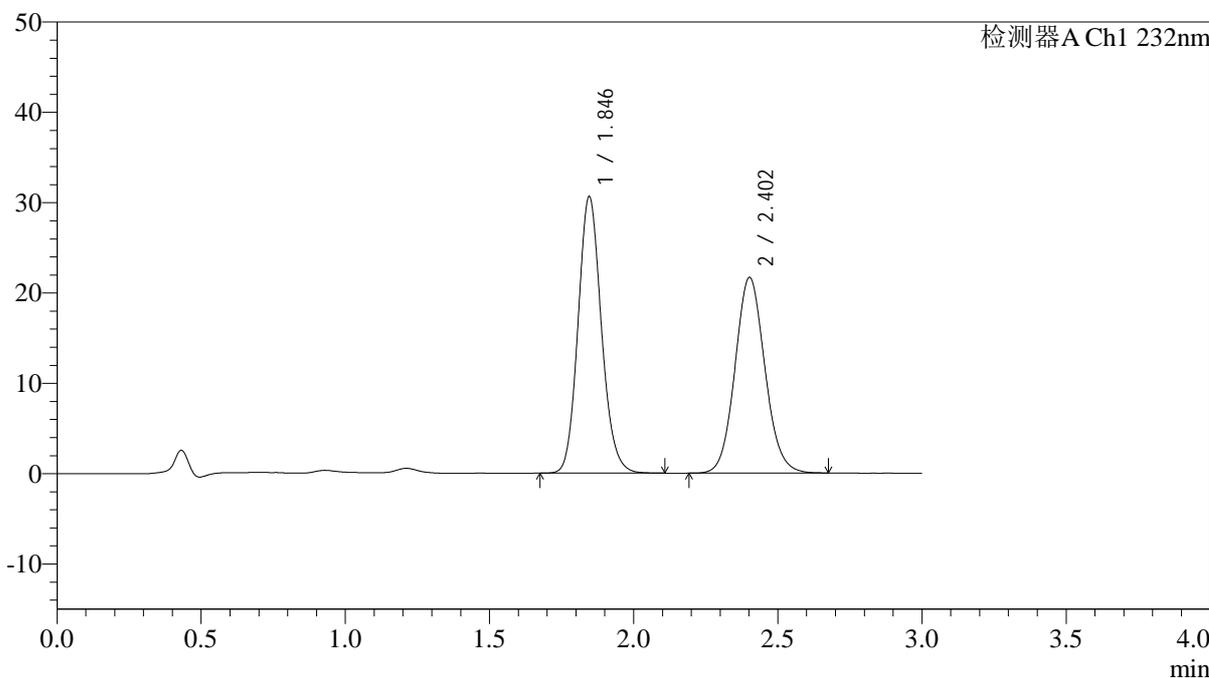
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-891-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:24:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	172645	52.523	30607	2516	1.130	--
2	2.402	156061	47.477	21623	2598	1.088	3.313
总计		328707	100.000	52230			



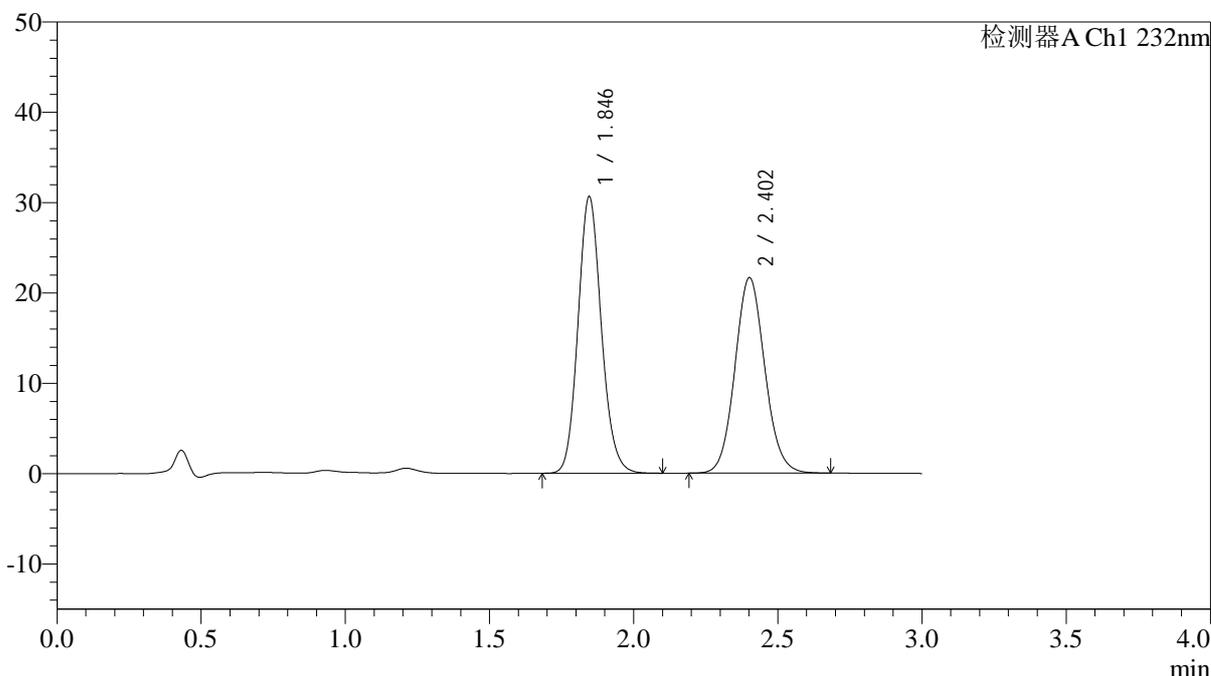
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-892-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	172627	52.522	30607	2516	1.128	--
2	2.402	156046	47.478	21591	2600	1.087	3.313
总计		328673	100.000	52198			



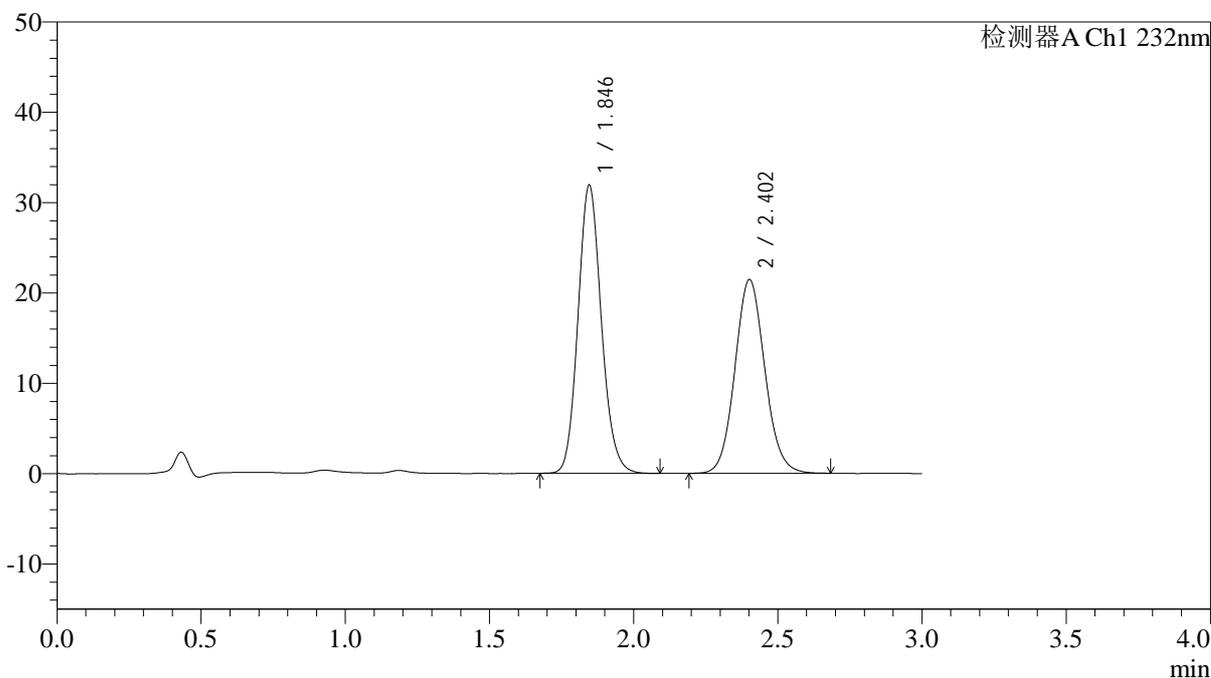
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-893-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:12:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	179942	53.788	31889	2511	1.128	--
2	2.402	154599	46.212	21393	2602	1.088	3.313
总计		334541	100.000	53282			



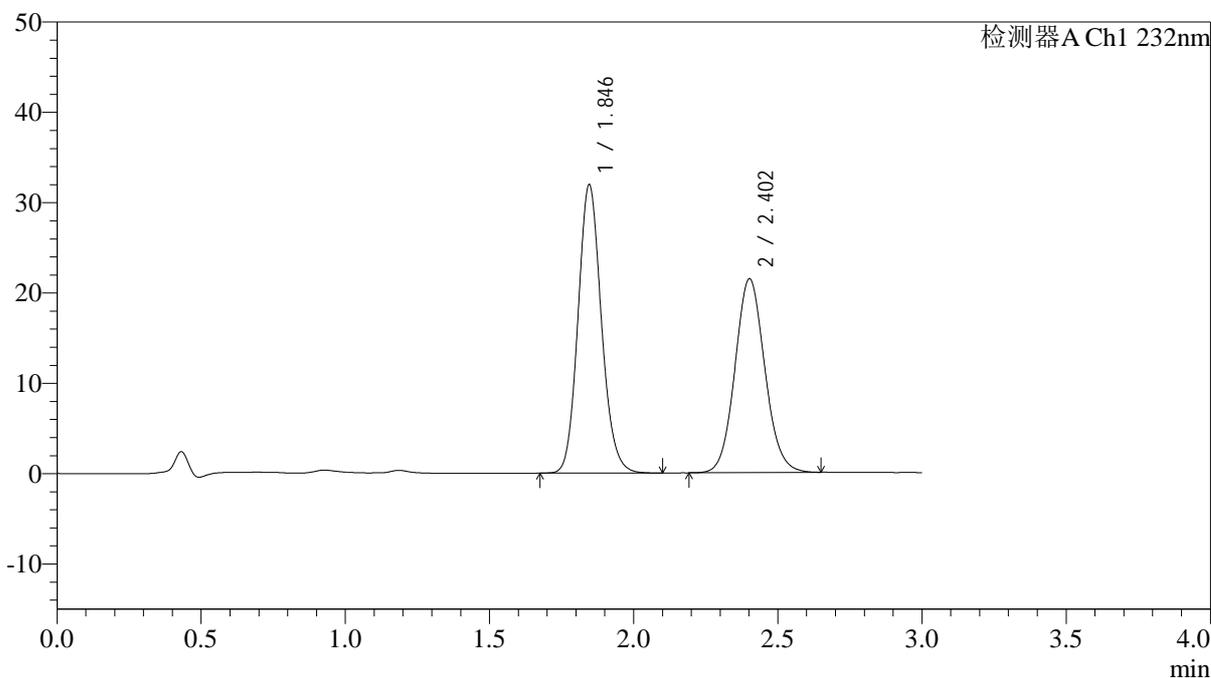
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-894-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:12:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	180214	53.853	31918	2509	1.129	--
2	2.402	154429	46.147	21416	2603	1.086	3.313
总计		334643	100.000	53334			



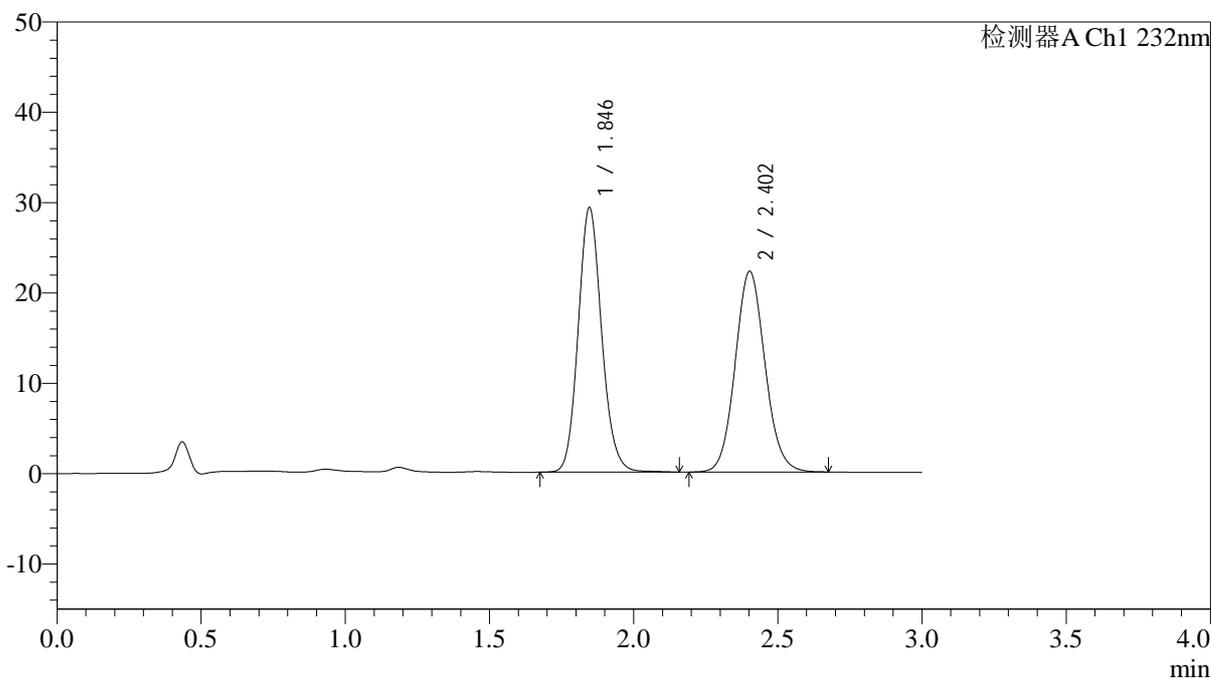
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-895-3 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:12:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	165765	50.897	29285	2511	1.129	--
2	2.402	159923	49.103	22186	2612	1.087	3.315
总计		325689	100.000	51472			



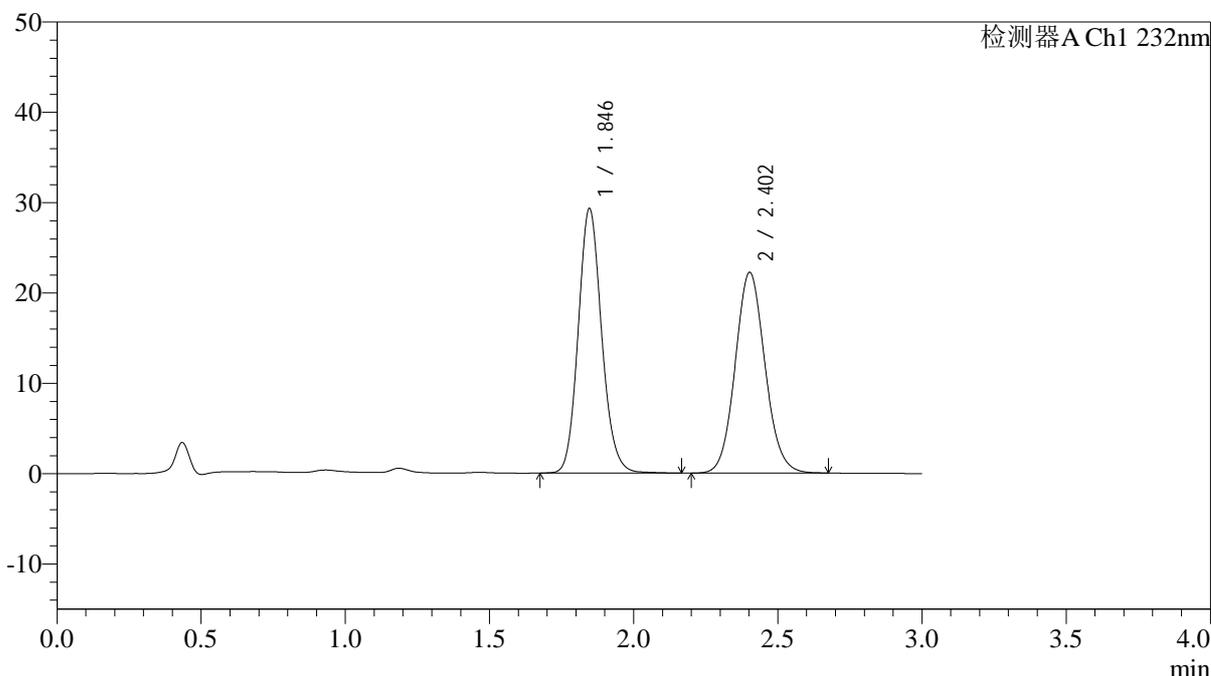
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-896-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:12:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	165800	50.935	29297	2515	1.129	--
2	2.402	159710	49.065	22184	2606	1.088	3.313
总计		325510	100.000	51481			



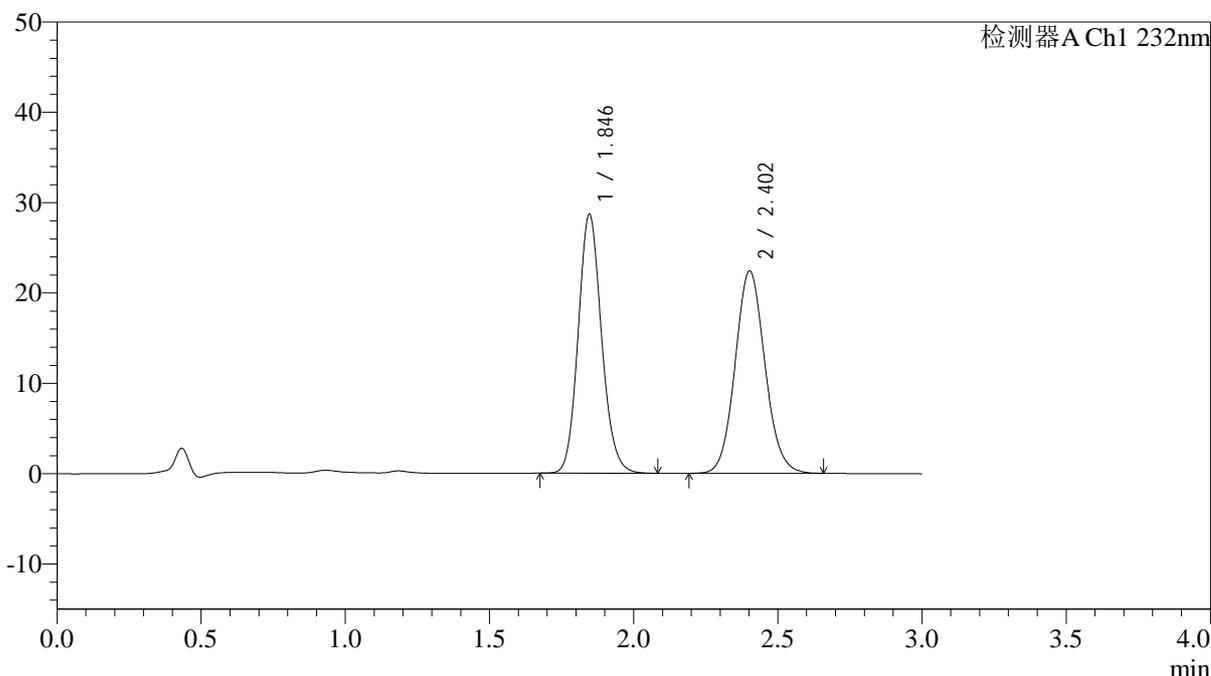
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-897-3 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	161850	50.104	28670	2514	1.128	--
2	2.402	161181	49.896	22383	2614	1.086	3.316
总计		323031	100.000	51053			



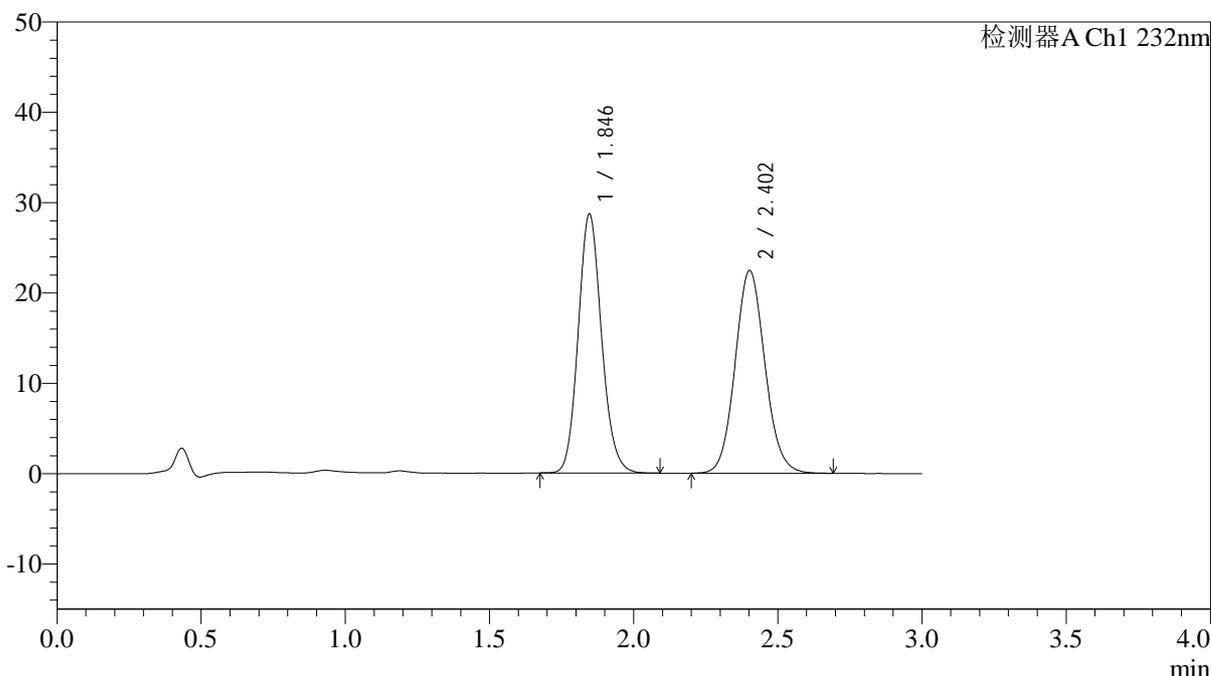
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-898-3 - zzp-2022091401p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:12:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

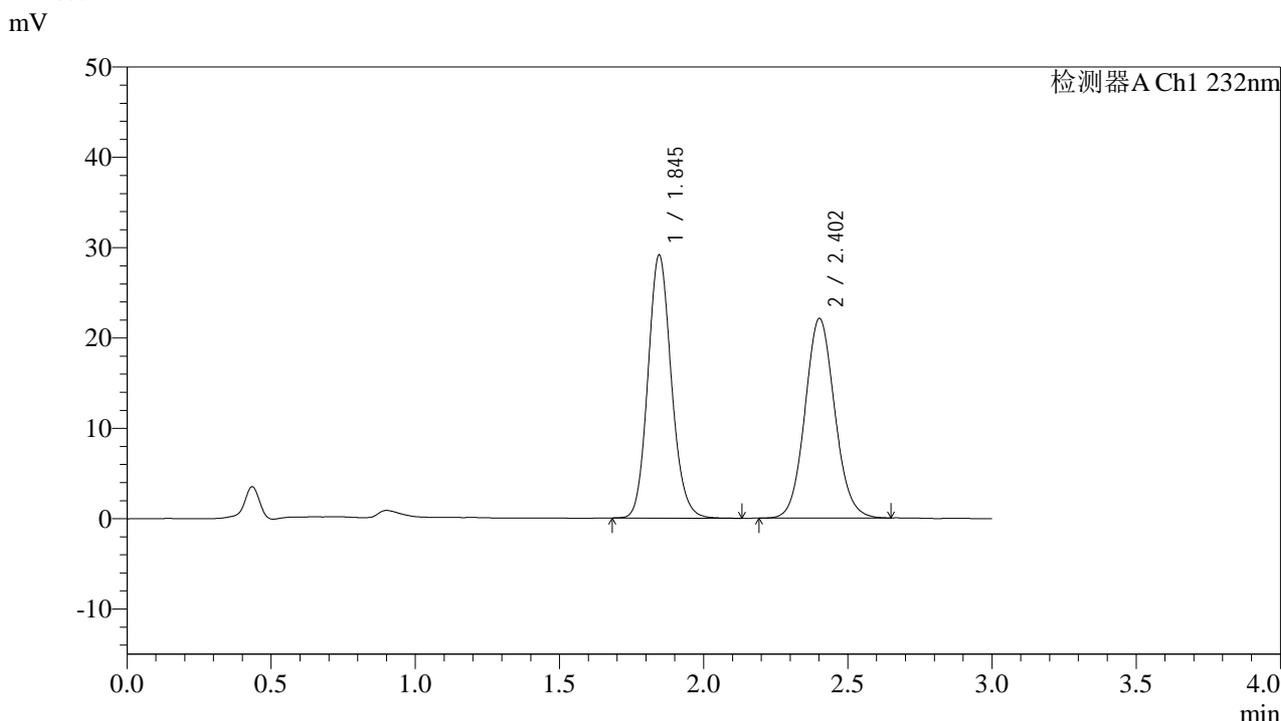
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	161720	50.033	28678	2515	1.130	--
2	2.402	161505	49.967	22404	2610	1.088	3.315
总计		323225	100.000	51082			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-899-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:12:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.845	164573	50.931	29102	2508	1.129	--
2	2.402	158557	49.069	22044	2619	1.084	3.319
总计		323130	100.000	51147			

图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1



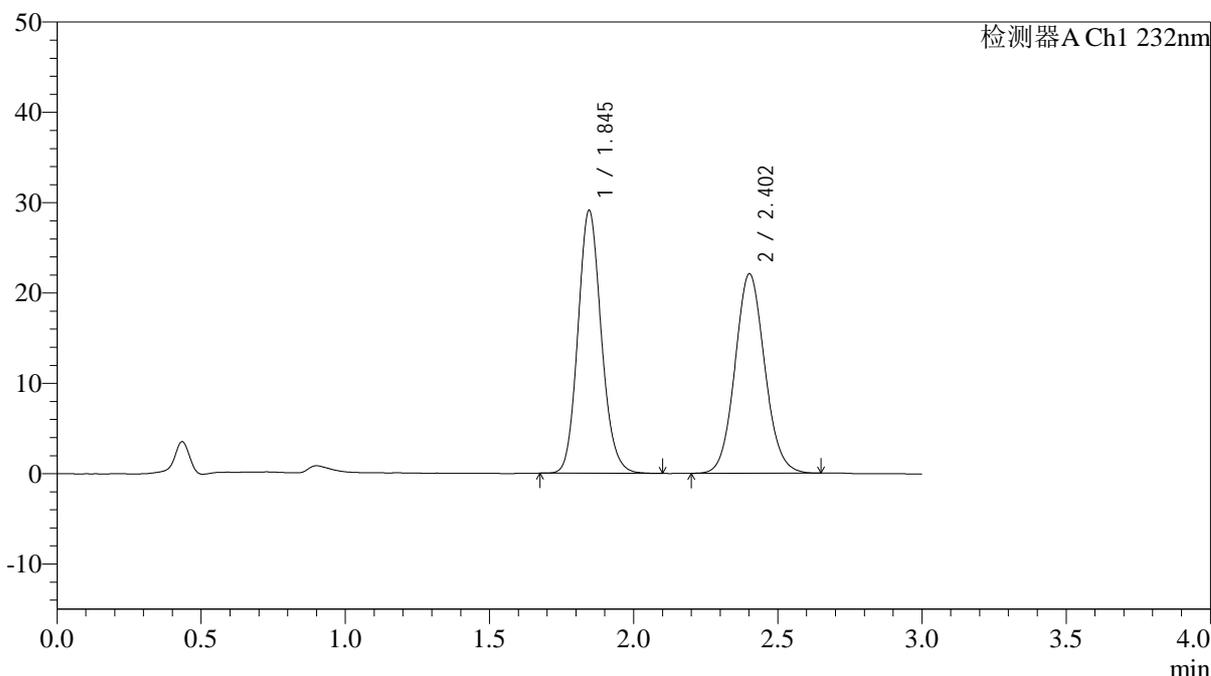
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-900-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:12:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

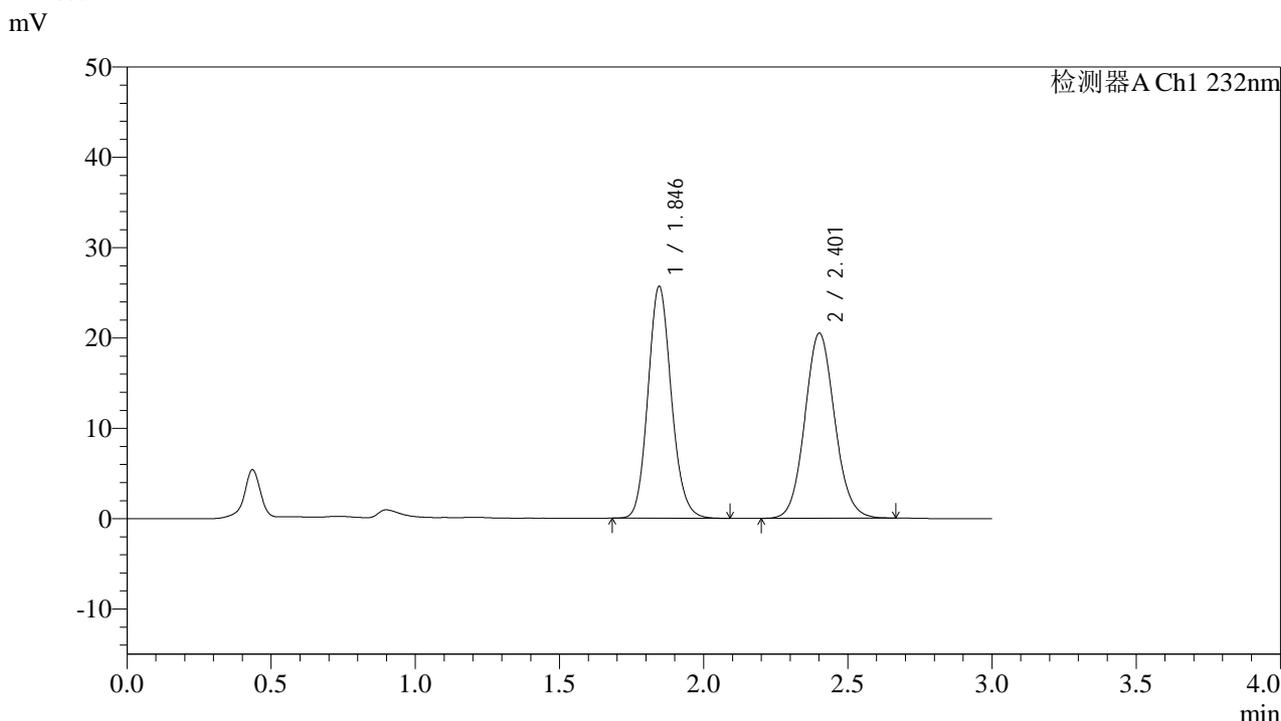
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	164298	50.904	29086	2508	1.130	--
2	2.402	158462	49.096	22032	2618	1.082	3.319
总计		322760	100.000	51117			

图112 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-901-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:12:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

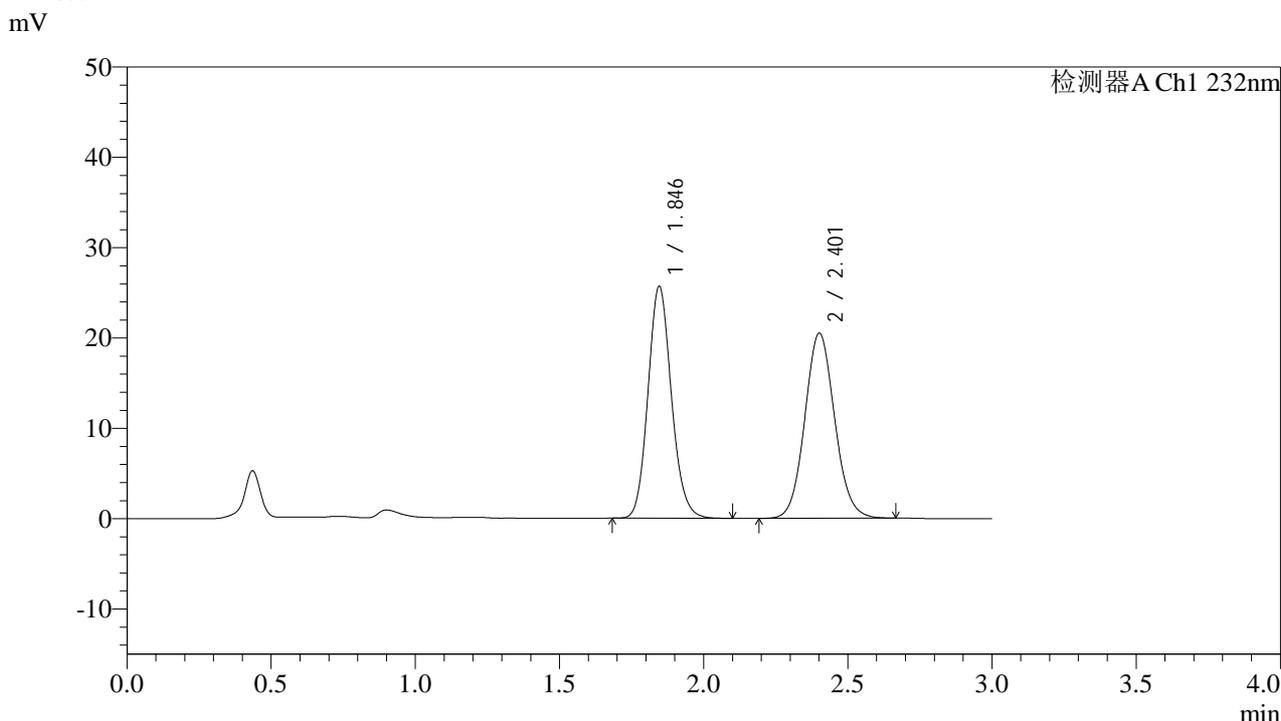
检测器A Ch1 232nm

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	1.846	144853	49.580	25661	2511	1.129	--
2	2.401	147310	50.420	20423	2609	1.085	3.314
总计		292163	100.000	46084			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-902-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:12:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.846	144905	49.567	25664	2509	1.129	--
2	2.401	147436	50.433	20426	2606	1.084	3.311
总计		292341	100.000	46090			

图114 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2



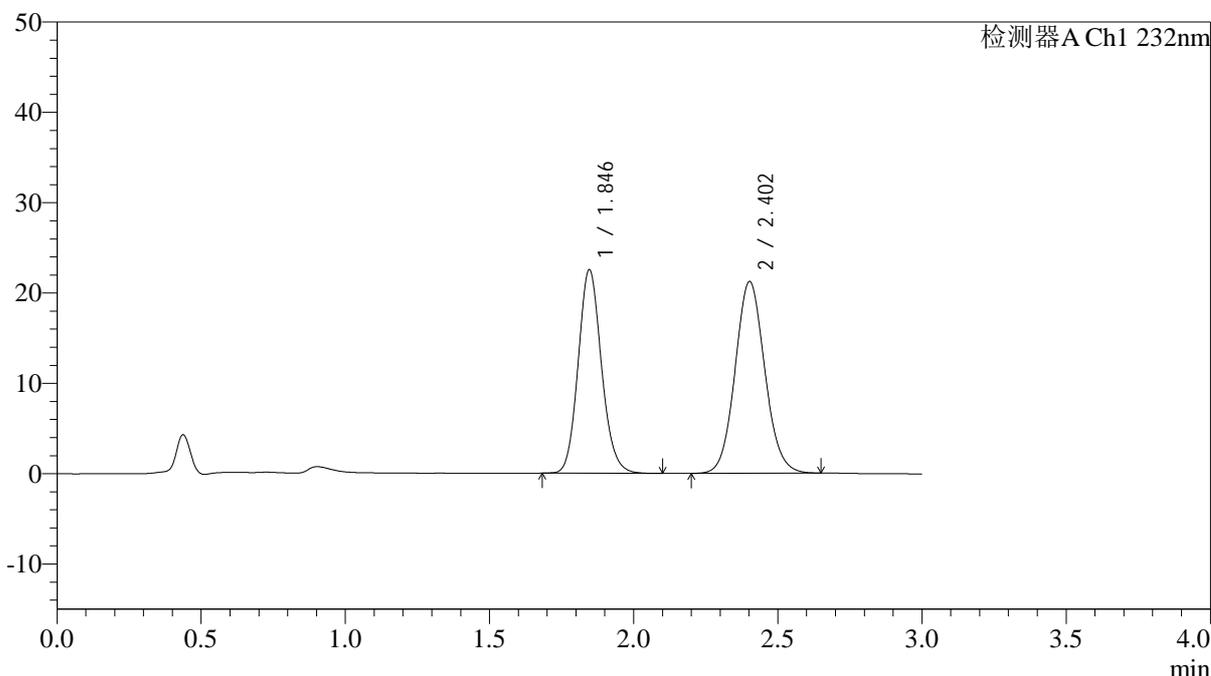
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-903-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	126872	45.469	22544	2524	1.128	--
2	2.402	152159	54.531	21196	2625	1.082	3.324
总计		279031	100.000	43740			



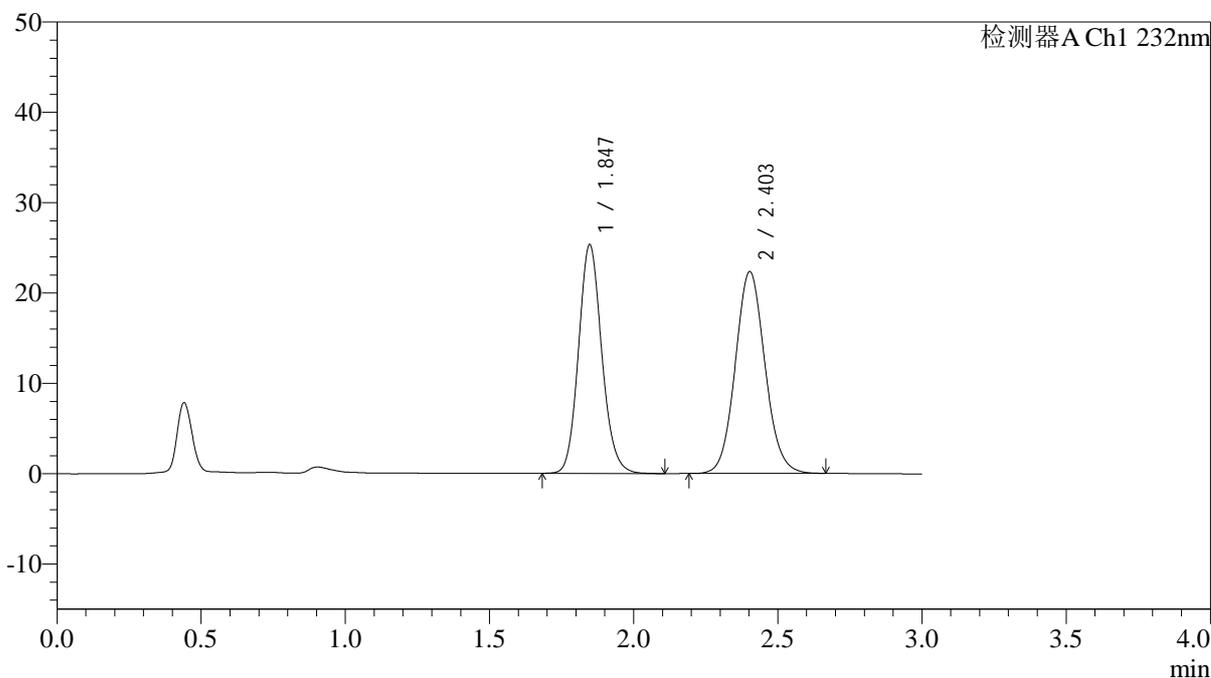
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-905-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:12:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	142080	47.058	25323	2552	1.126	--
2	2.403	159843	52.942	22312	2633	1.083	3.330
总计		301922	100.000	47635			



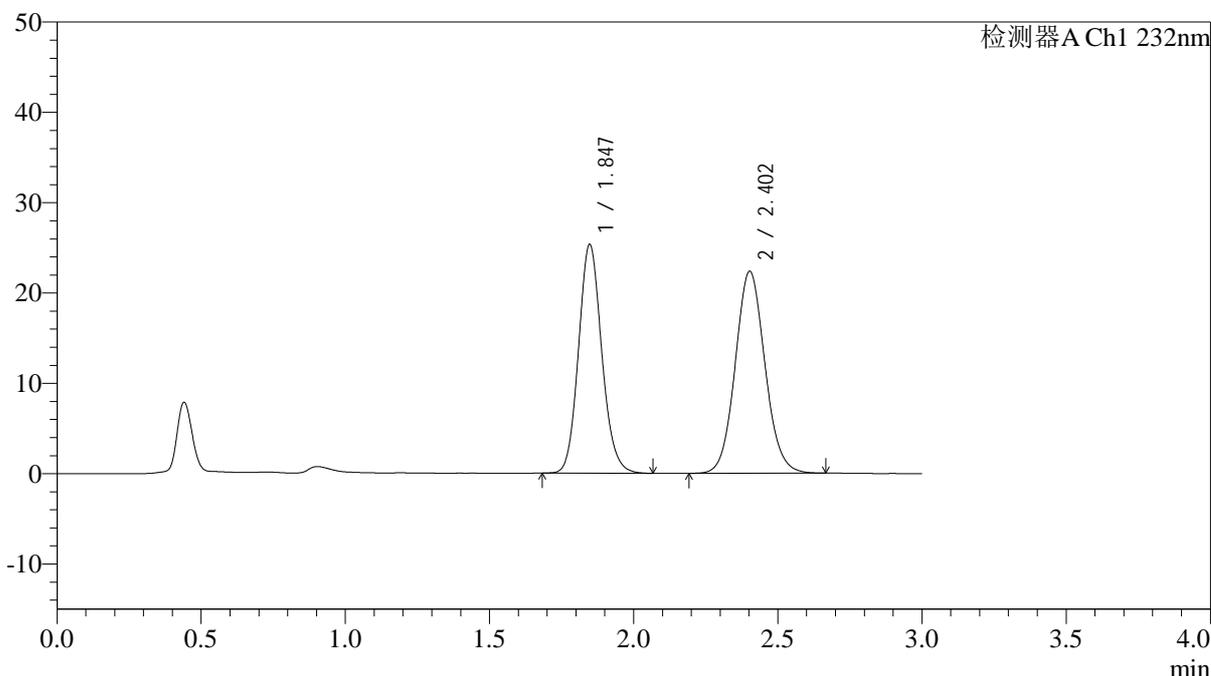
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-906-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:16:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:13:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

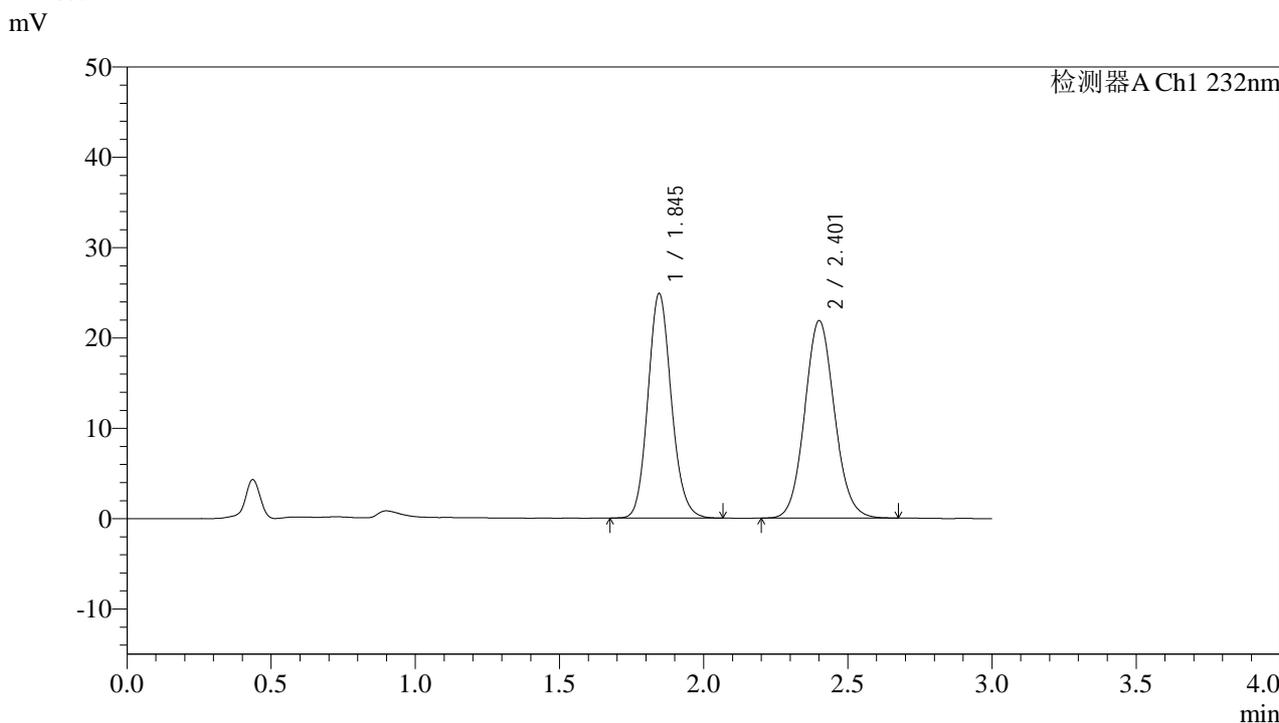
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	141887	46.993	25322	2547	1.126	--
2	2.402	160045	53.007	22329	2639	1.081	3.330
总计		301932	100.000	47651			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-907-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.845	140499	47.201	24845	2501	1.129	--
2	2.401	157160	52.799	21790	2609	1.085	3.308
总计		297659	100.000	46635			



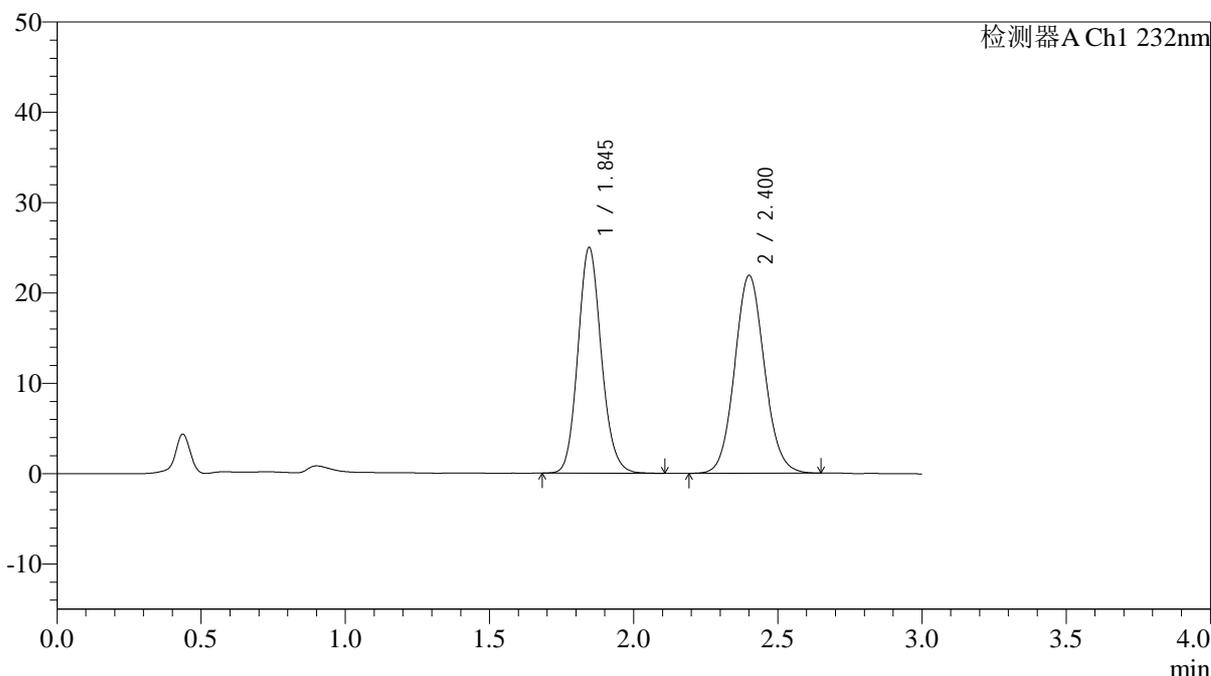
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-908-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	141214	47.277	24970	2505	1.128	--
2	2.400	157483	52.723	21843	2613	1.083	3.310
总计		298697	100.000	46814			



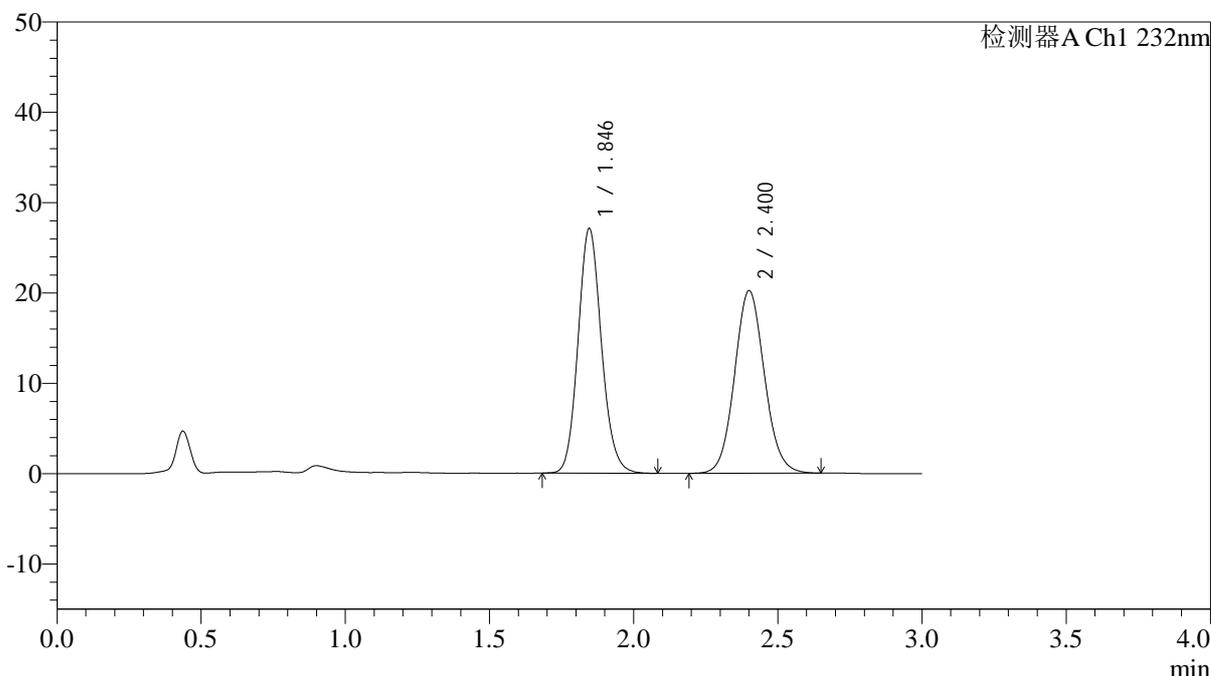
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-909-3 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:26:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	152804	51.190	27082	2514	1.127	--
2	2.400	145700	48.810	20164	2592	1.082	3.302
总计		298505	100.000	47246			



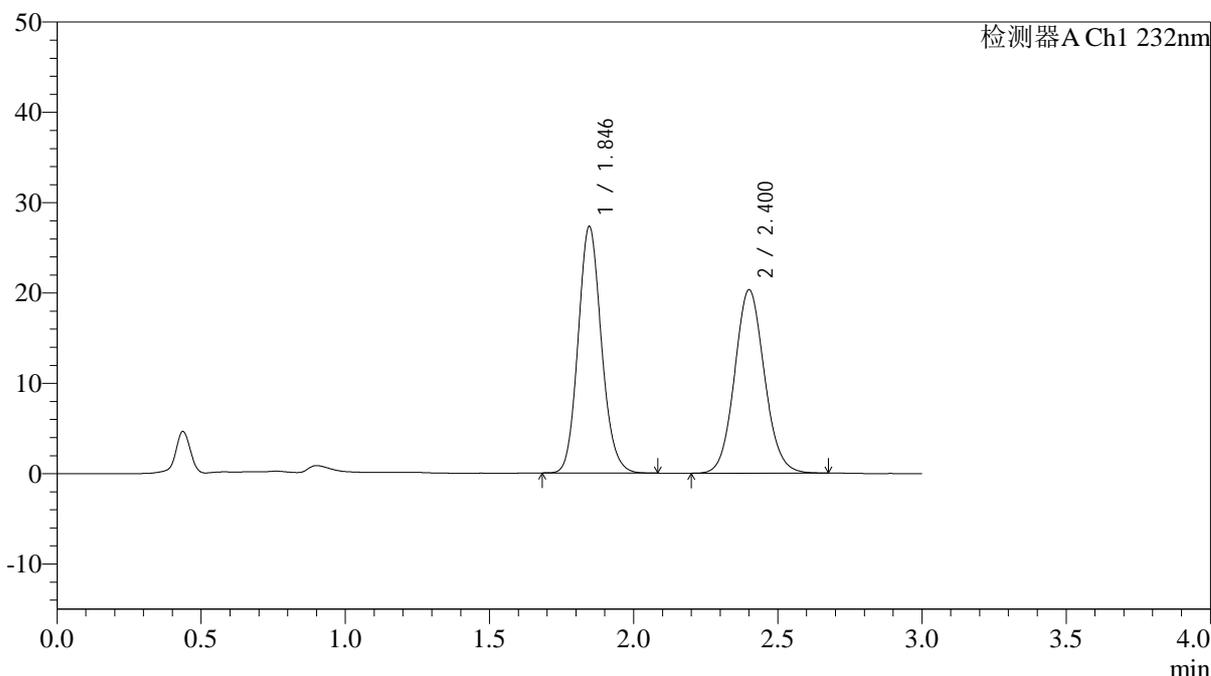
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-910-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	153684	51.259	27295	2518	1.128	--
2	2.400	146134	48.741	20251	2601	1.086	3.305
总计		299818	100.000	47546			



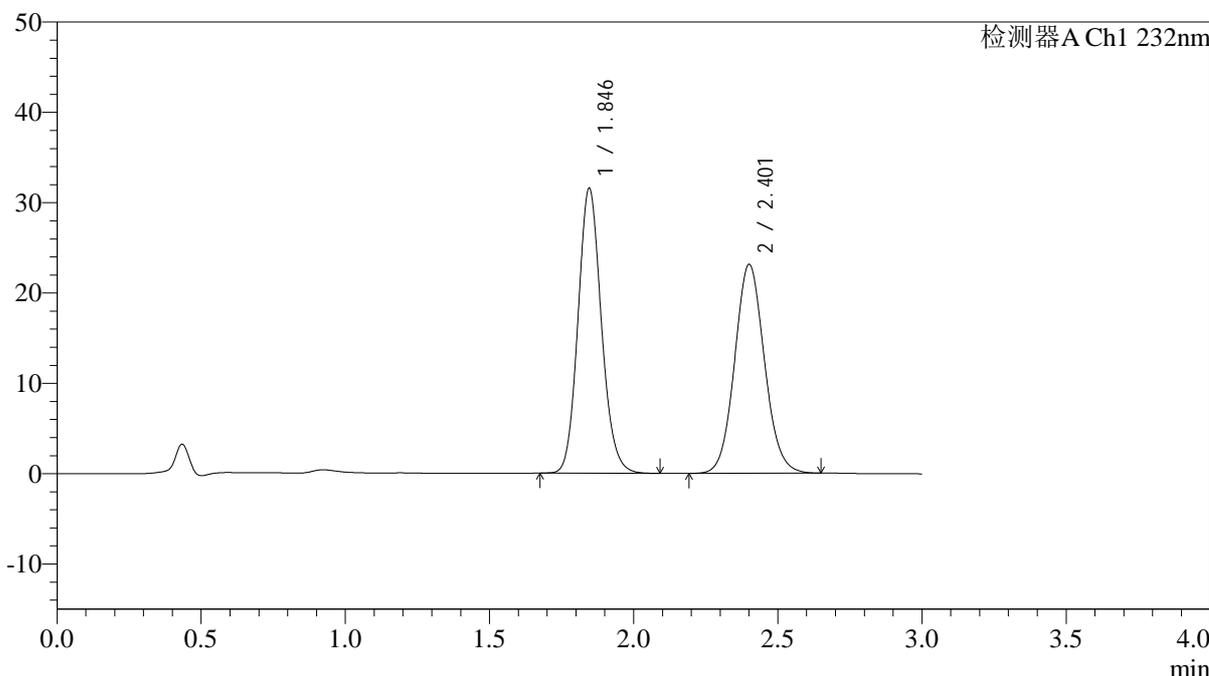
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-911-3 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:13:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	177999	51.727	31529	2506	1.126	--
2	2.401	166113	48.273	23051	2610	1.082	3.308
总计		344112	100.000	54580			



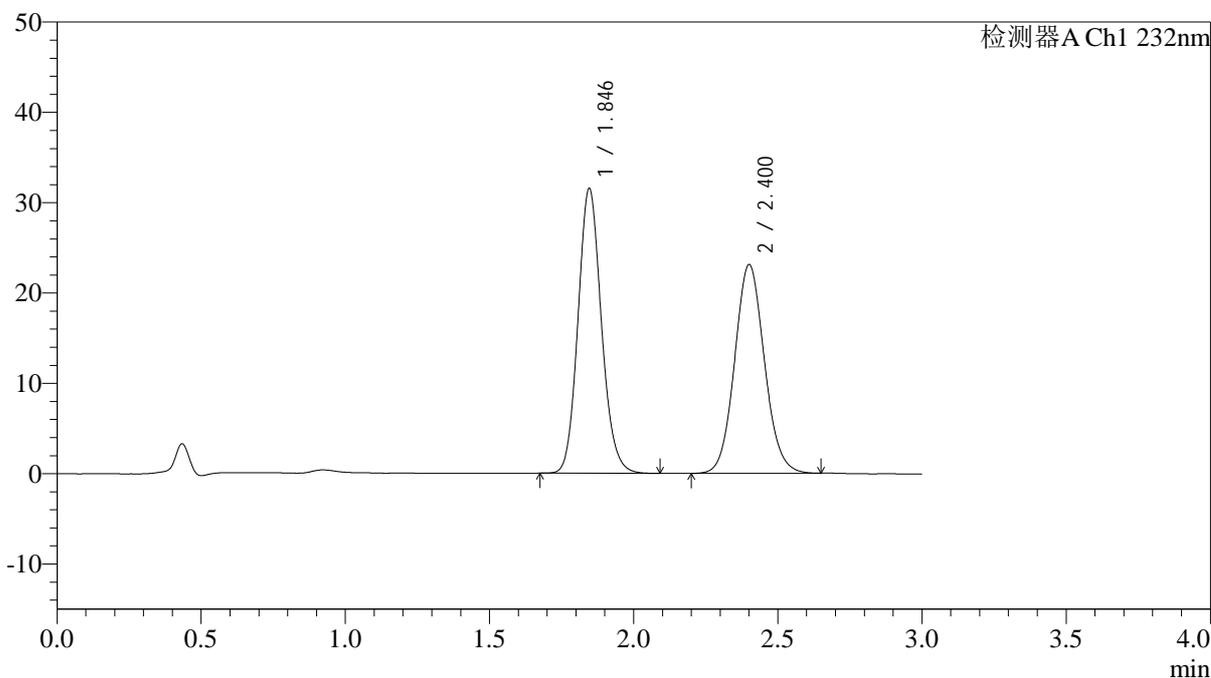
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-912-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	177950	51.719	31514	2508	1.127	--
2	2.400	166122	48.281	23047	2607	1.084	3.307
总计		344071	100.000	54561			

图124 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2



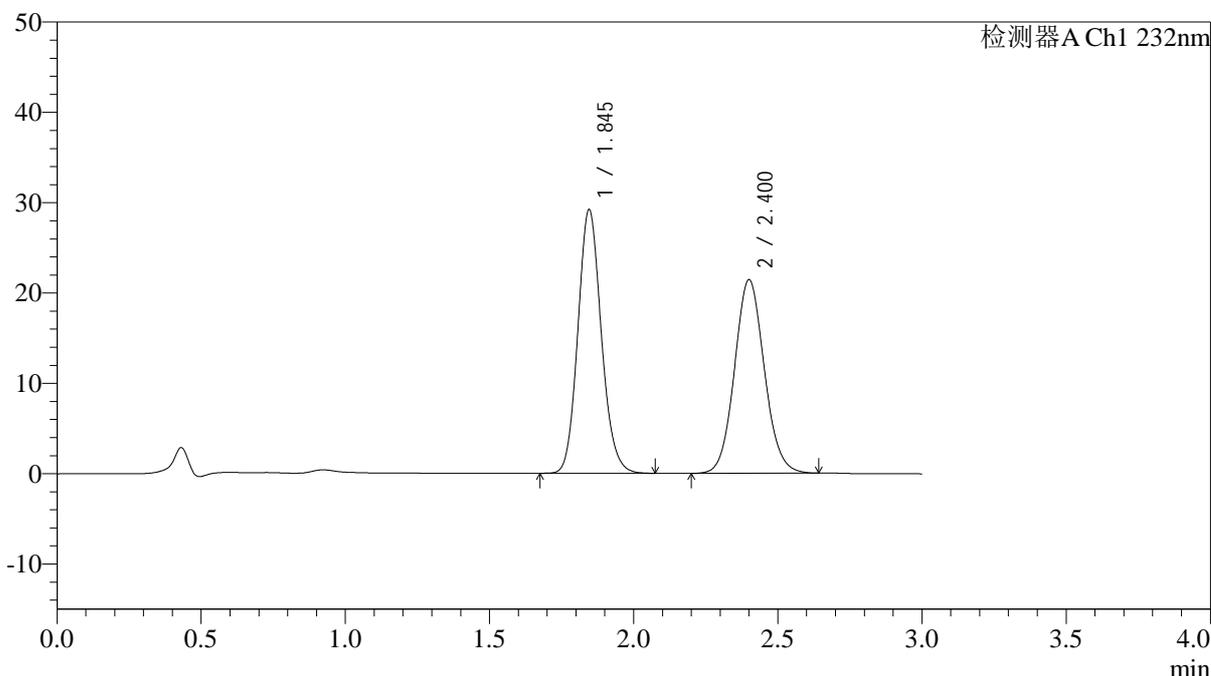
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-913-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	165080	51.715	29182	2497	1.128	--
2	2.400	154130	48.285	21385	2606	1.083	3.304
总计		319211	100.000	50567			



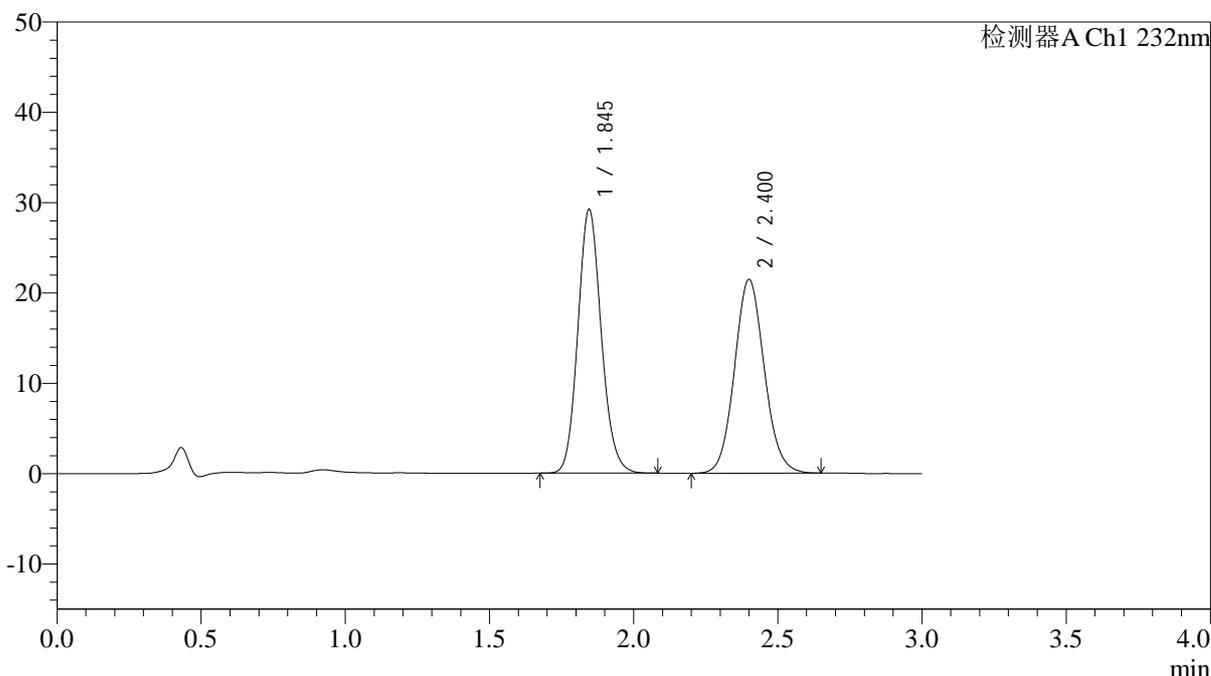
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-914-3 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.845	165064	51.707	29175	2497	1.128	--
2	2.400	154166	48.293	21403	2608	1.084	3.305
总计		319230	100.000	50578			



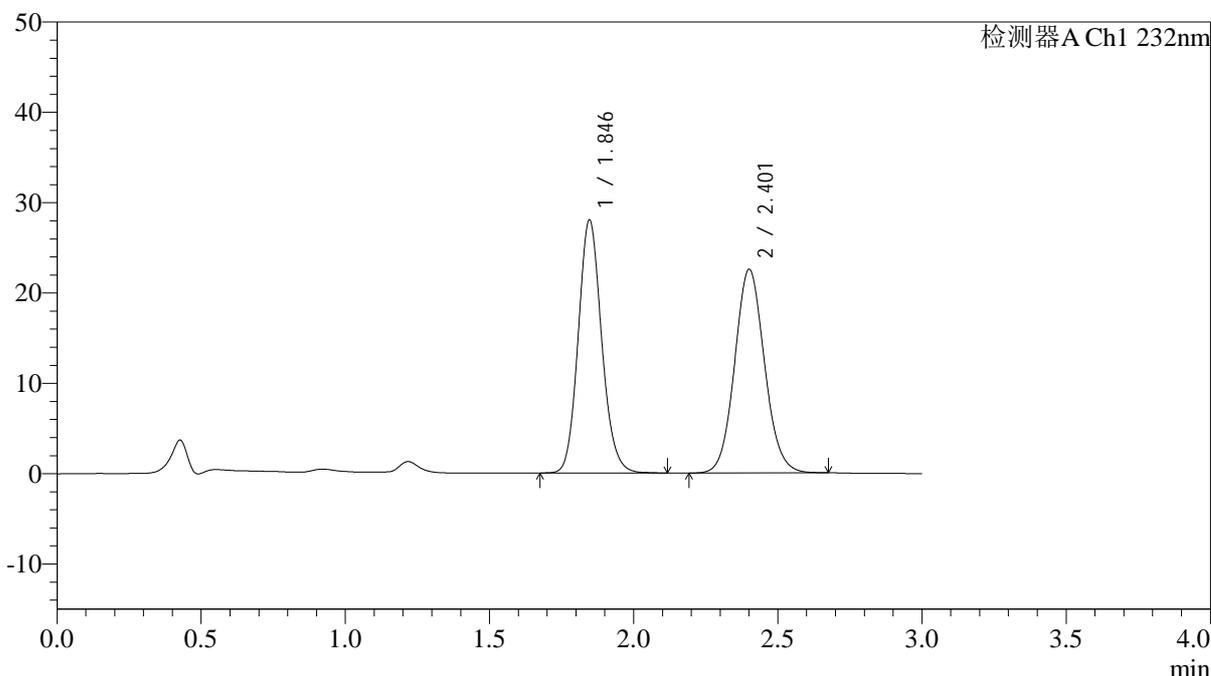
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-915-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:47:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:13:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	158653	49.416	28026	2505	1.127	--
2	2.401	162402	50.584	22478	2596	1.083	3.298
总计		321055	100.000	50504			



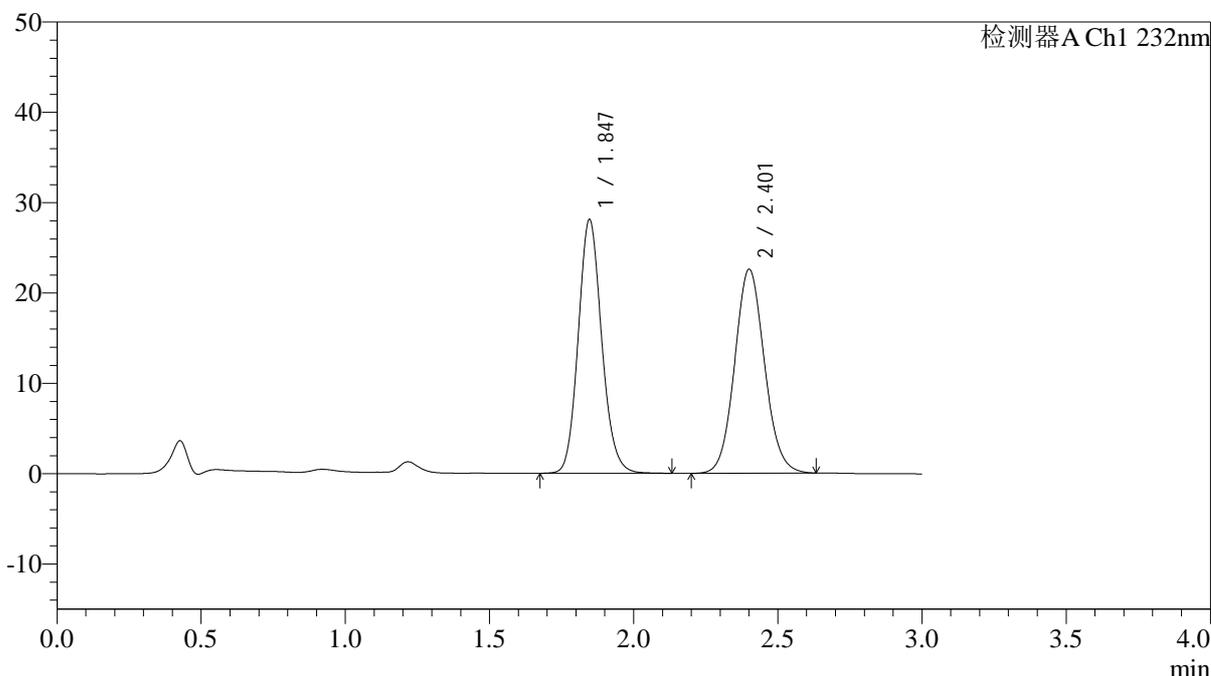
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-916-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:13:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	159063	49.458	28098	2506	1.128	--
2	2.401	162547	50.542	22509	2599	1.084	3.298
总计		321610	100.000	50607			



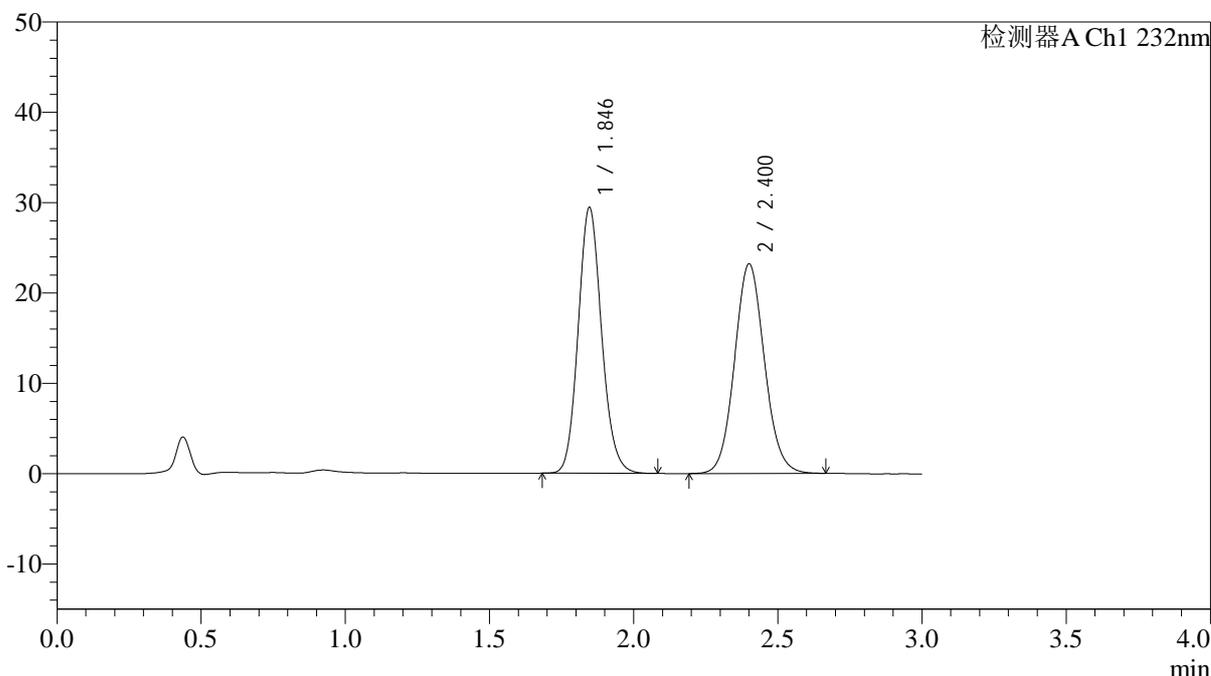
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-917-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	166420	49.880	29435	2502	1.127	--
2	2.400	167218	50.120	23136	2598	1.084	3.297
总计		333639	100.000	52571			



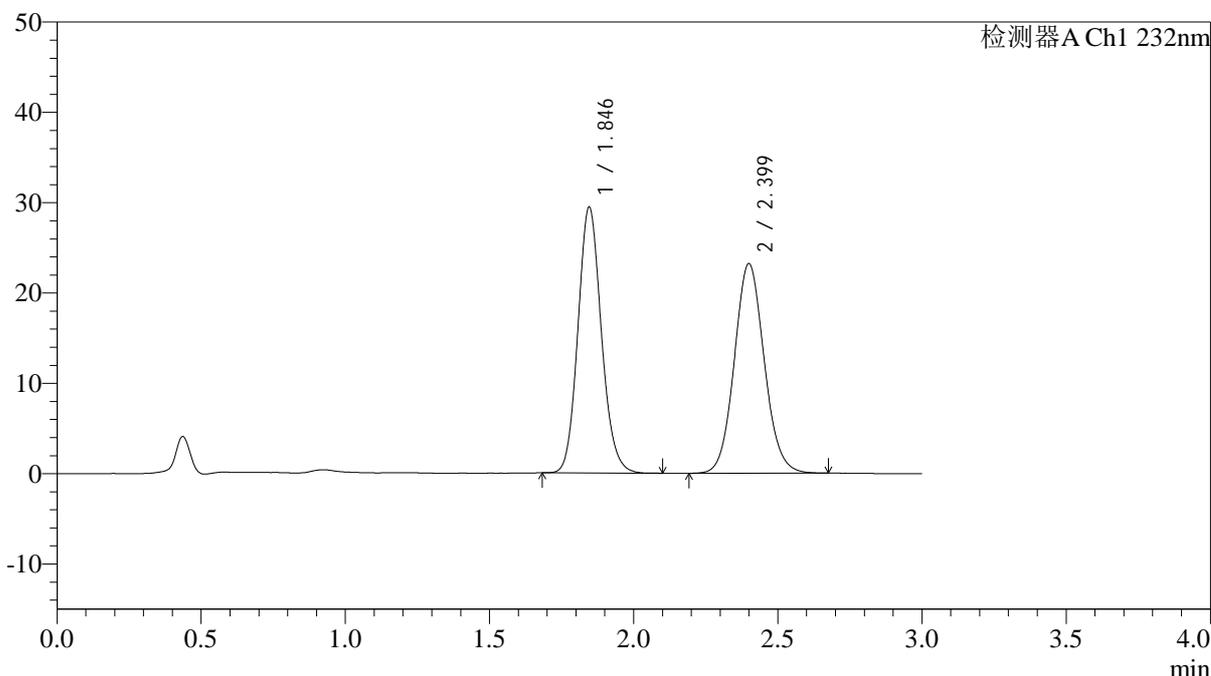
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-918-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:13:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	166402	49.865	29422	2497	1.126	--
2	2.399	167306	50.135	23172	2592	1.086	3.295
总计		333708	100.000	52595			



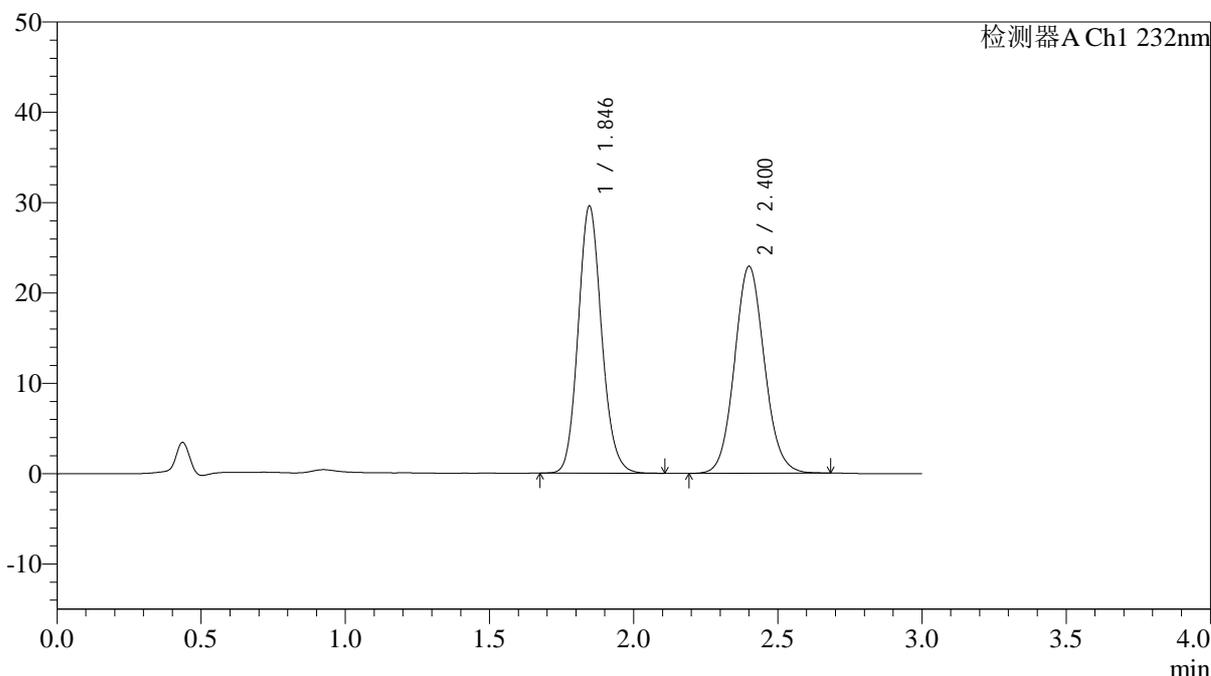
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-919-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:00:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:13:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	167257	50.340	29578	2504	1.127	--
2	2.400	164999	49.660	22849	2598	1.086	3.297
总计		332256	100.000	52427			

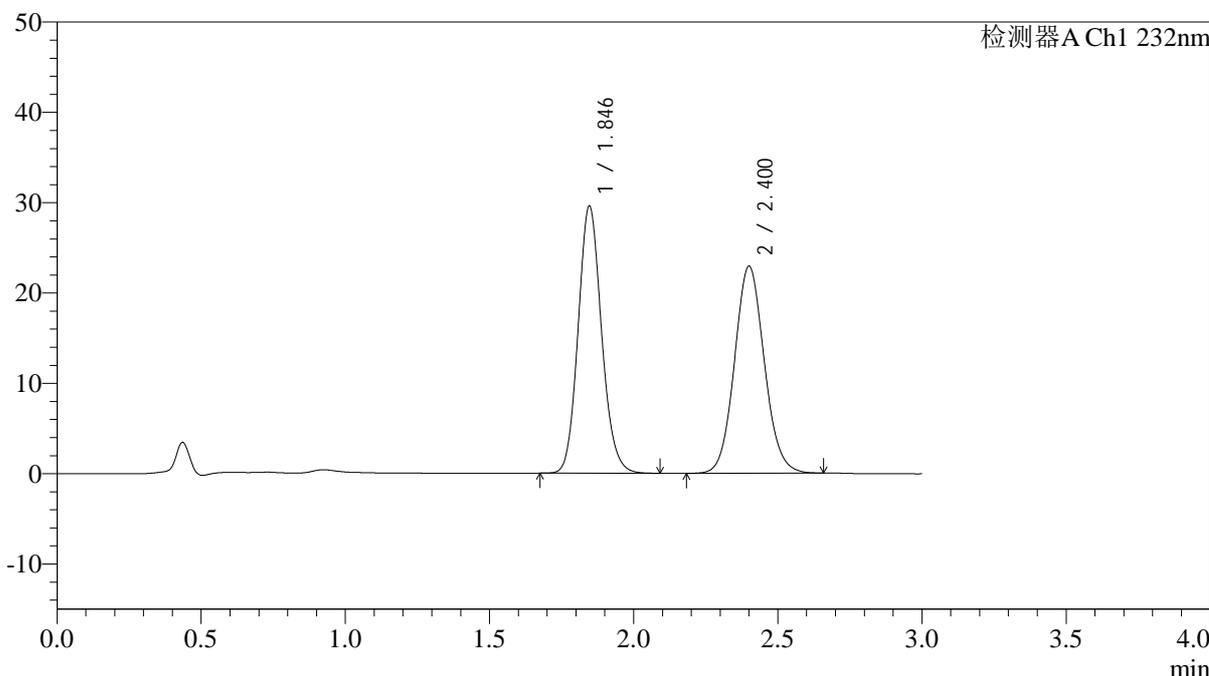
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-920-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:13:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	167165	50.344	29579	2503	1.126	--
2	2.400	164883	49.656	22875	2605	1.085	3.300
总计		332048	100.000	52453			



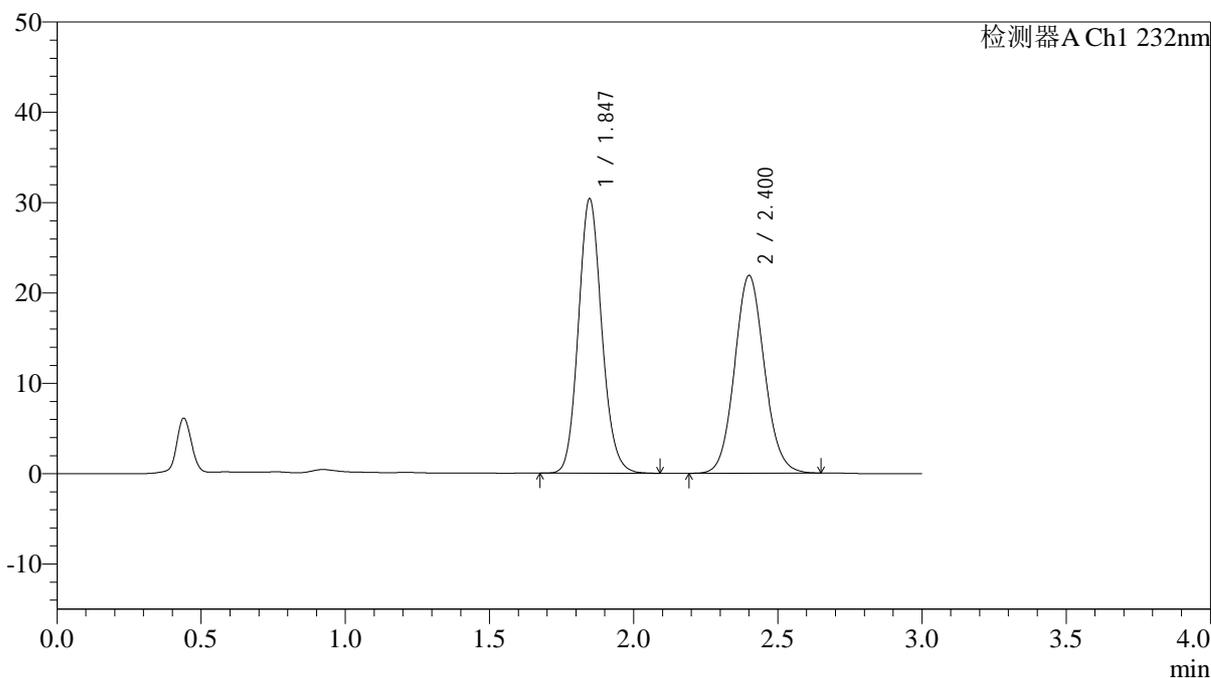
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-921-3 - zzp-2022091402p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:13:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

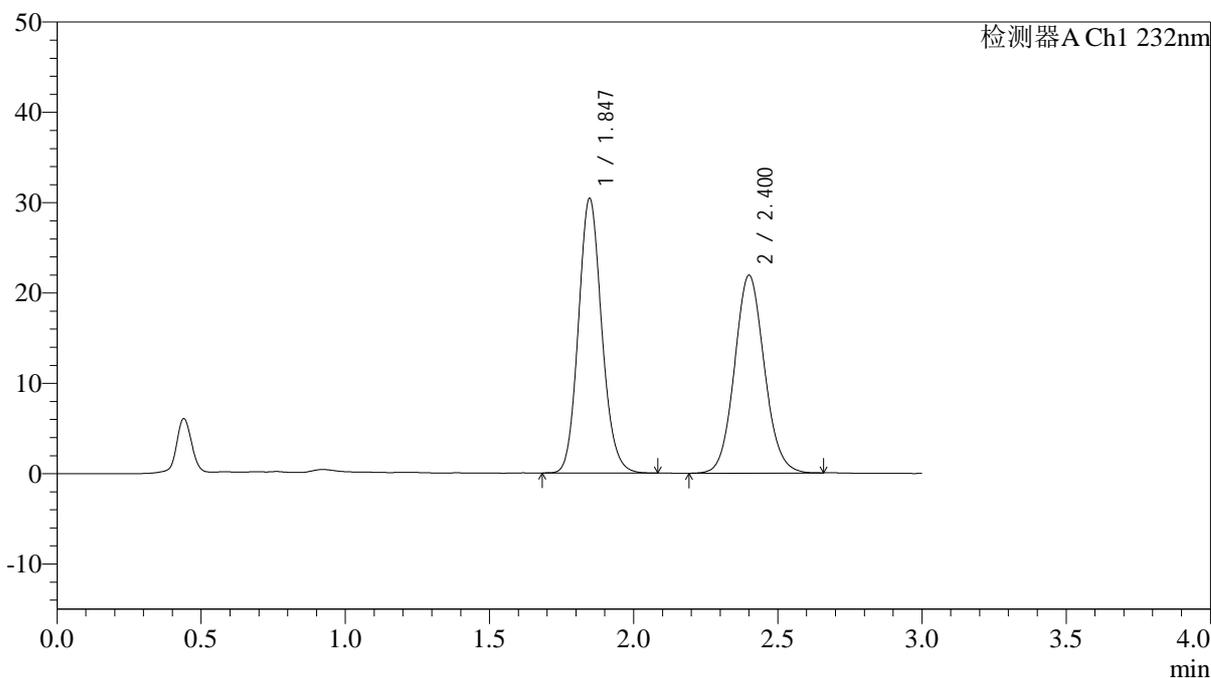
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	171272	52.098	30386	2517	1.125	--
2	2.400	157480	47.902	21830	2602	1.085	3.298
总计		328752	100.000	52216			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-922-3 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:11:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

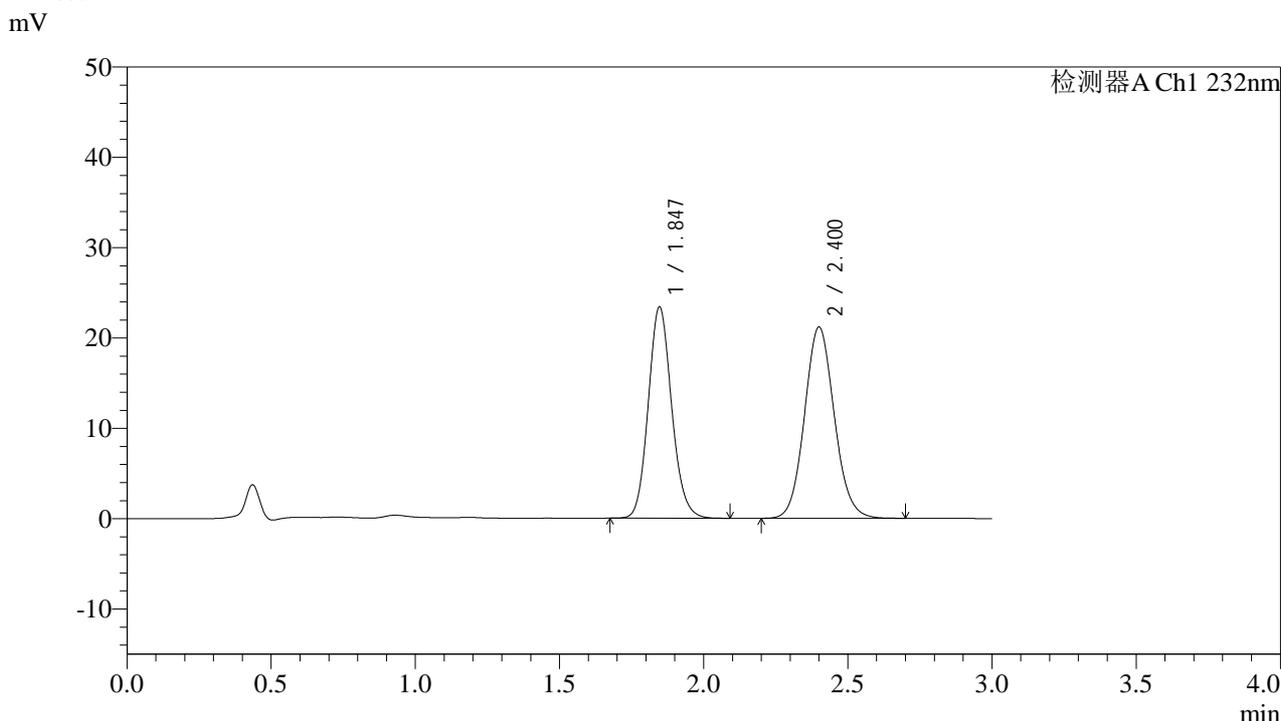
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	171311	52.081	30414	2522	1.127	--
2	2.400	157624	47.919	21852	2599	1.084	3.298
总计		328935	100.000	52266			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-923-3 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:13:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

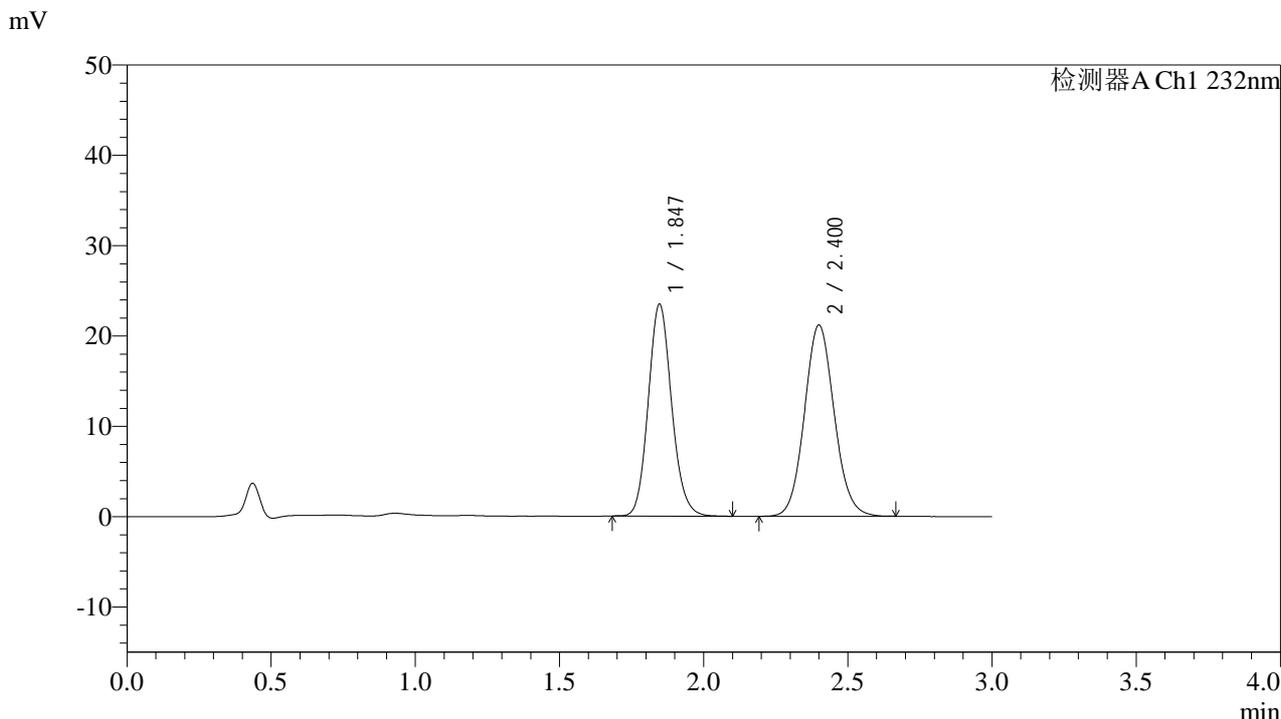
检测器A Ch1 232nm

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	1.847	131836	46.419	23388	2512	1.125	--
2	2.400	152179	53.581	21129	2612	1.090	3.301
总计		284015	100.000	44517			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-924-3 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

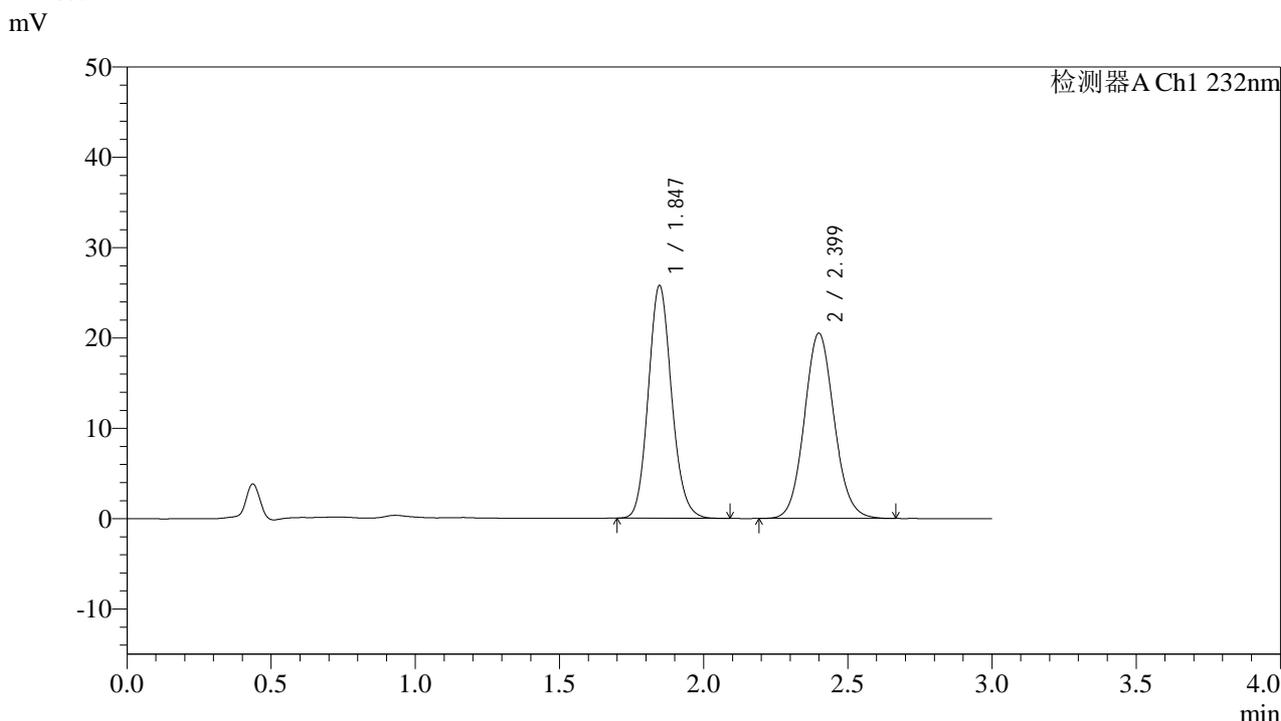
检测器A Ch1 232nm

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	1.847	132258	46.519	23467	2518	1.125	--
2	2.400	152054	53.481	21137	2613	1.086	3.302
总计		284311	100.000	44604			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-925-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.847	145095	49.607	25775	2519	1.126	--
2	2.399	147397	50.393	20478	2609	1.087	3.299
总计		292492	100.000	46253			

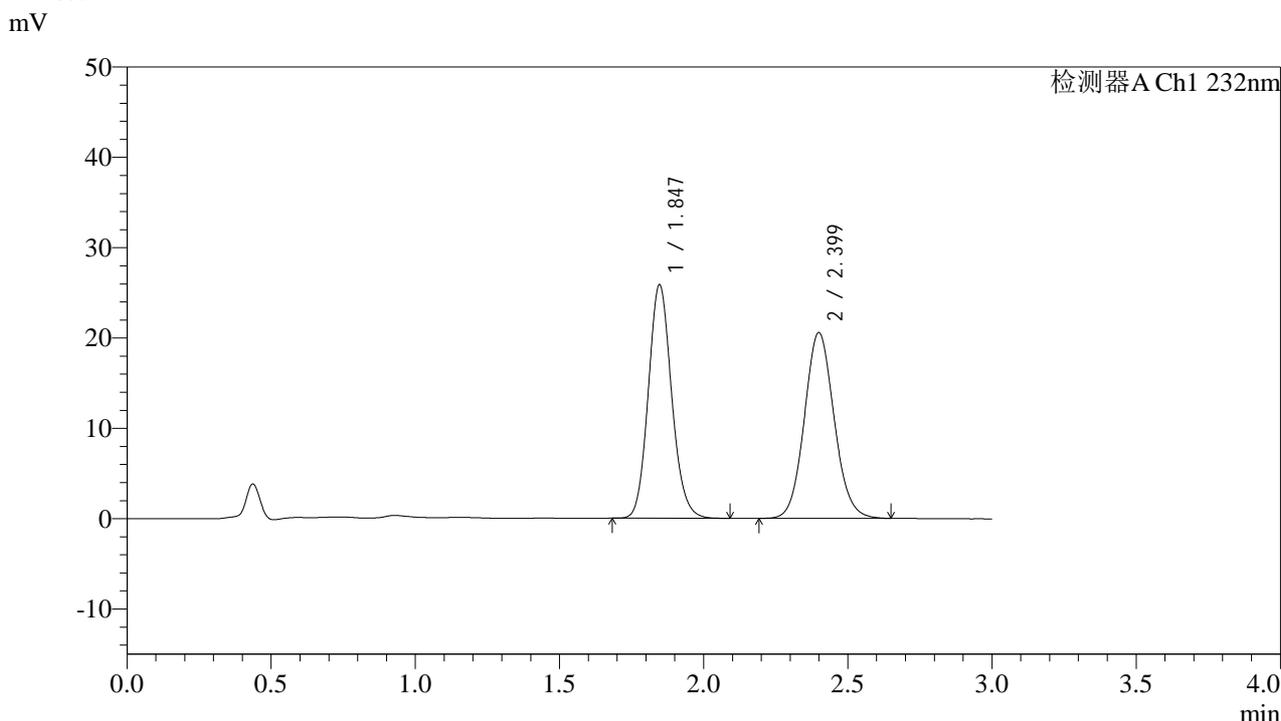


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-926-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:13:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.847	145631	49.657	25856	2515	1.125	--
2	2.399	147641	50.343	20530	2609	1.087	3.298
总计		293272	100.000	46386			

图138 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2



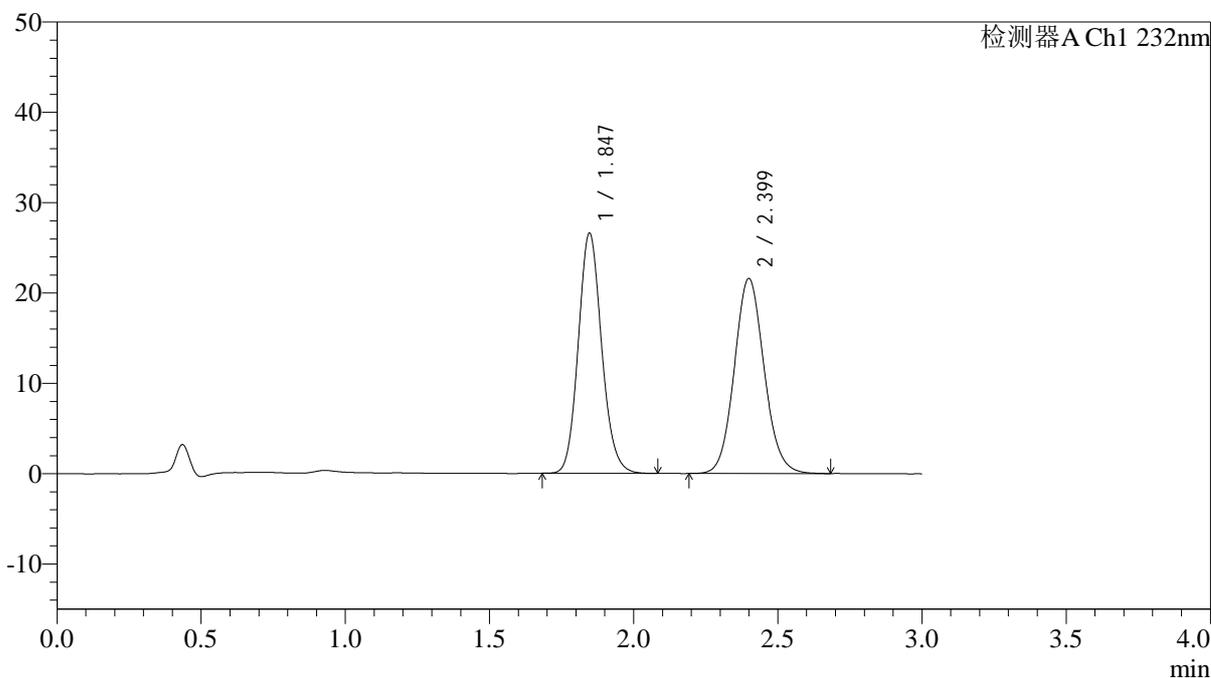
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-927-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:14:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	149898	49.106	26600	2519	1.126	--
2	2.399	155354	50.894	21567	2605	1.090	3.297
总计		305252	100.000	48167			

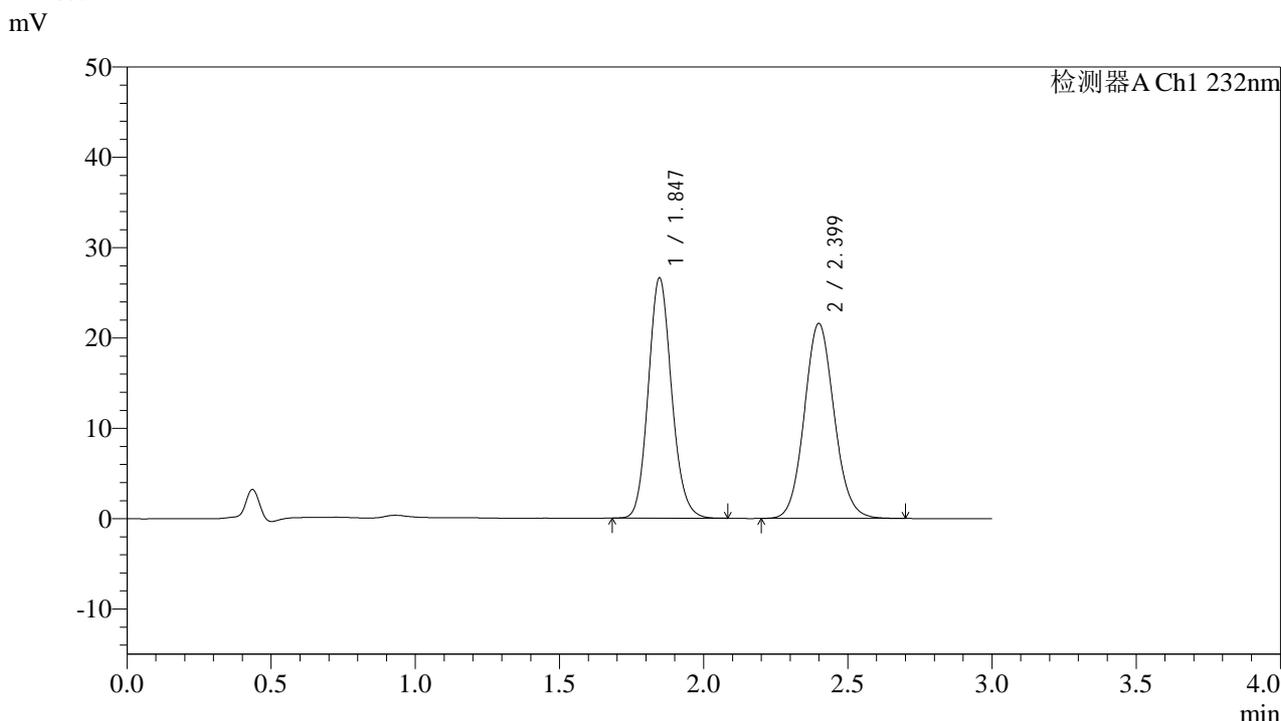


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-928-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:31:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:14:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

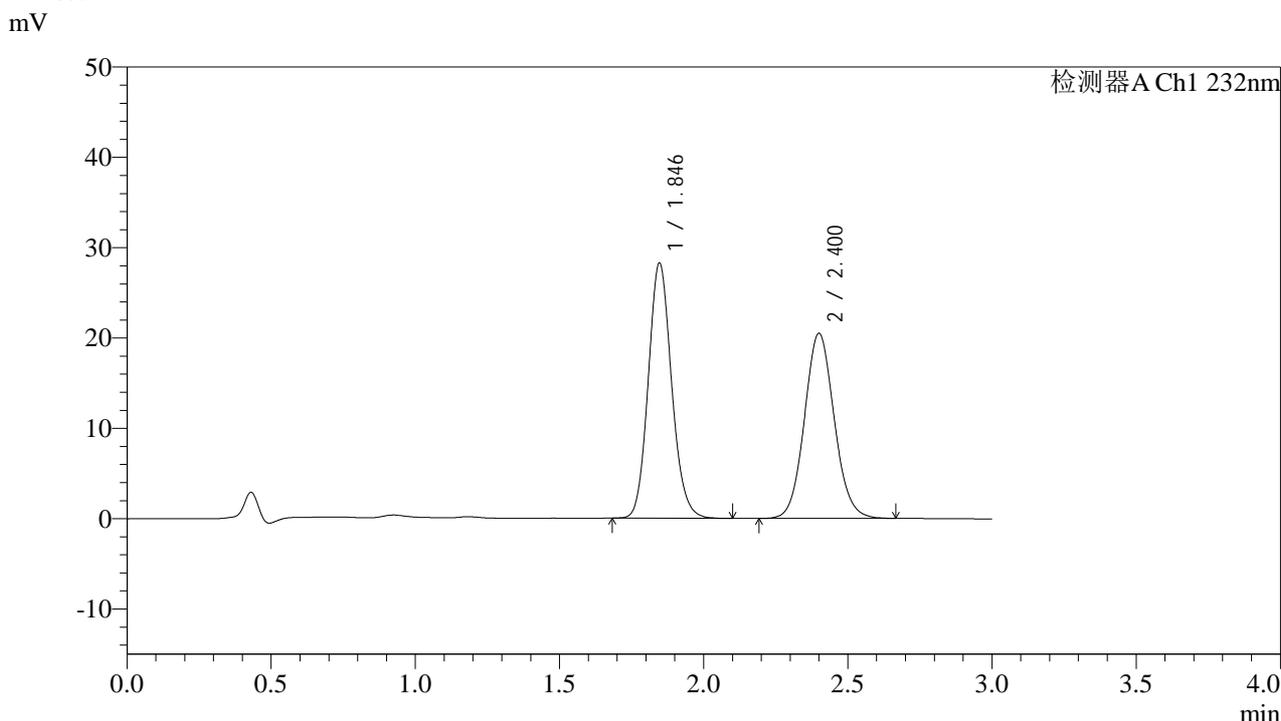
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	149667	49.052	26603	2520	1.126	--
2	2.399	155451	50.948	21565	2606	1.089	3.298
总计		305118	100.000	48168			

图140 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-929-3 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:35:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.846	159089	51.940	28254	2523	1.126	--
2	2.400	147207	48.060	20448	2613	1.082	3.305
总计		306295	100.000	48702			

图141 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1

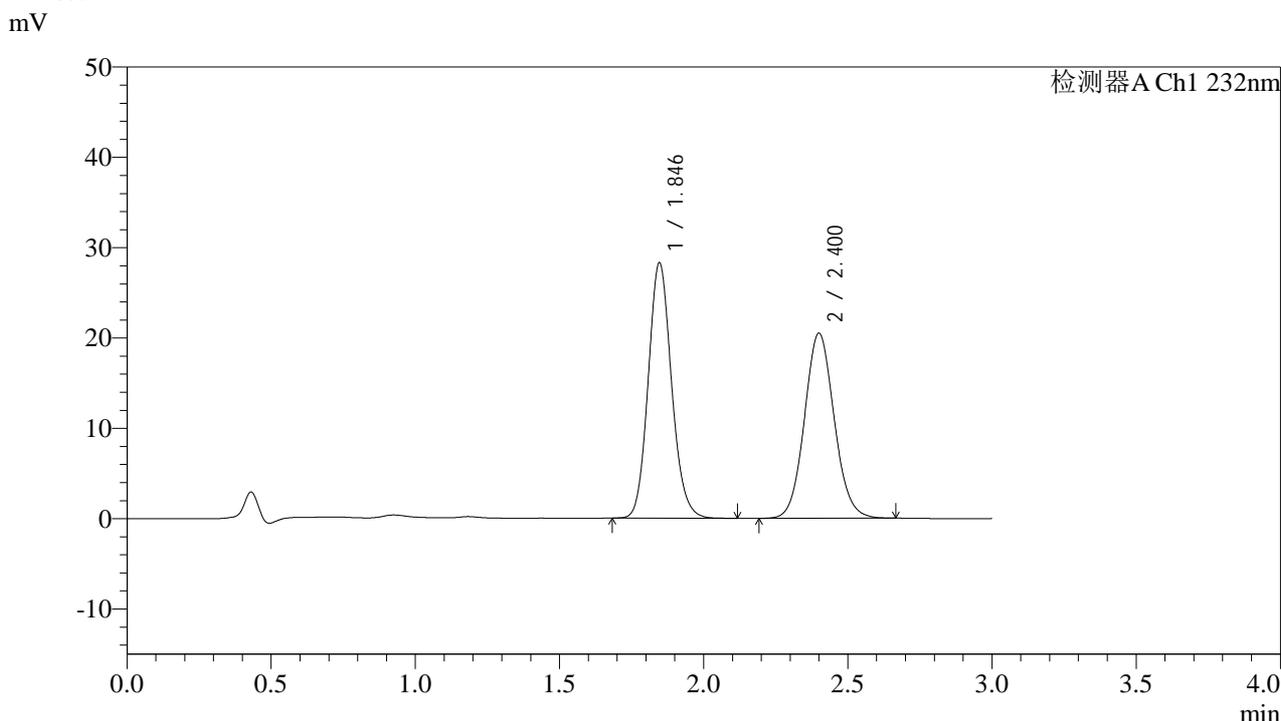


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-930-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:14:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

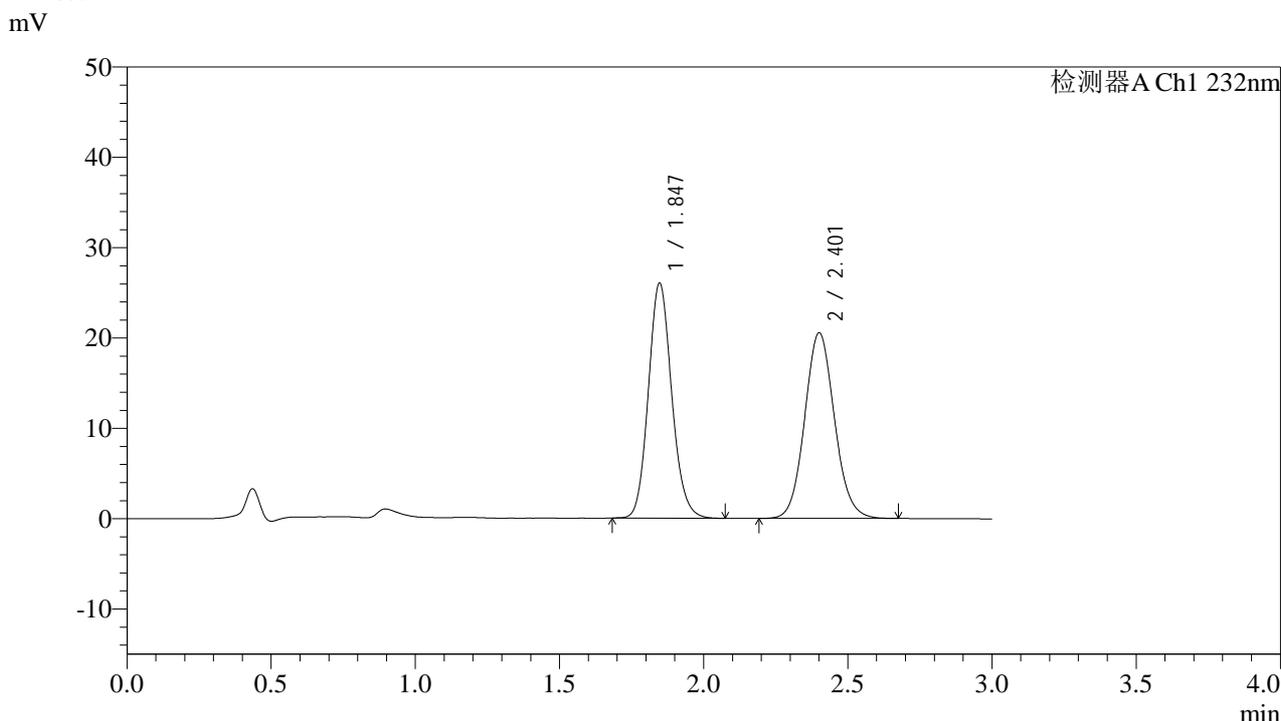
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	159200	51.981	28275	2527	1.127	--
2	2.400	147063	48.019	20448	2622	1.083	3.310
总计		306263	100.000	48723			

图142 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-932-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:14:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.847	146494	49.827	26035	2528	1.127	--
2	2.401	147514	50.173	20485	2618	1.088	3.310
总计		294008	100.000	46520			

图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2



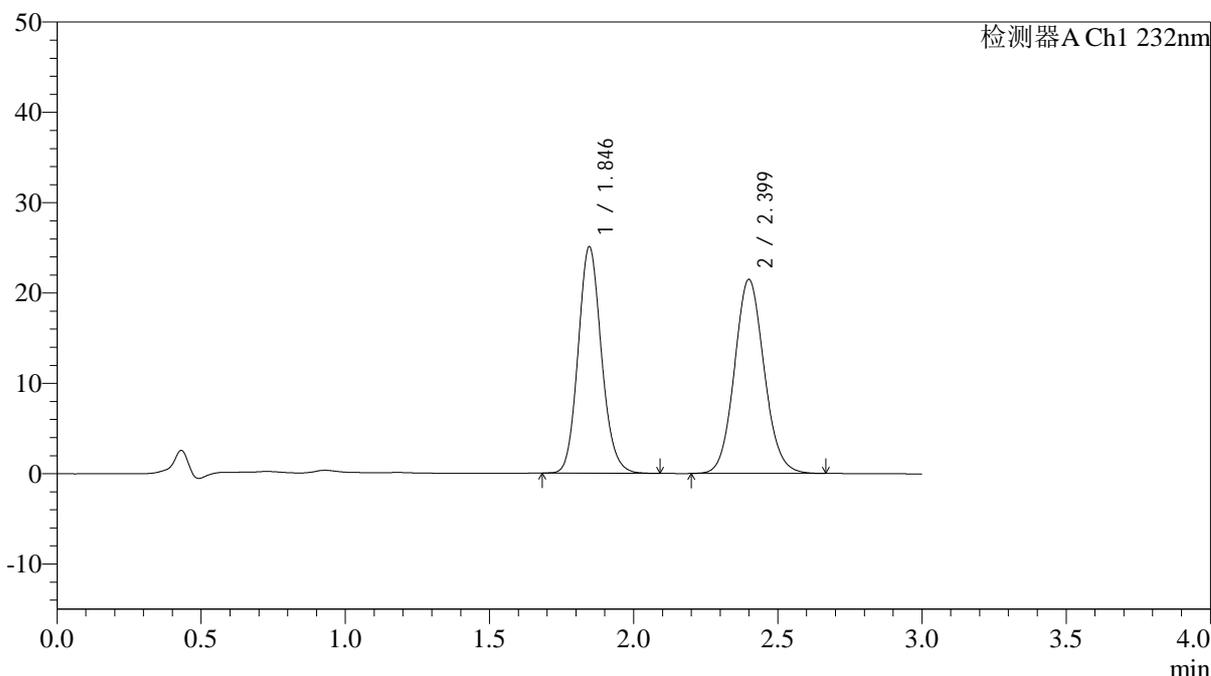
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-933-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:14:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	141092	47.795	25070	2524	1.127	--
2	2.399	154113	52.205	21454	2616	1.090	3.308
总计		295205	100.000	46523			



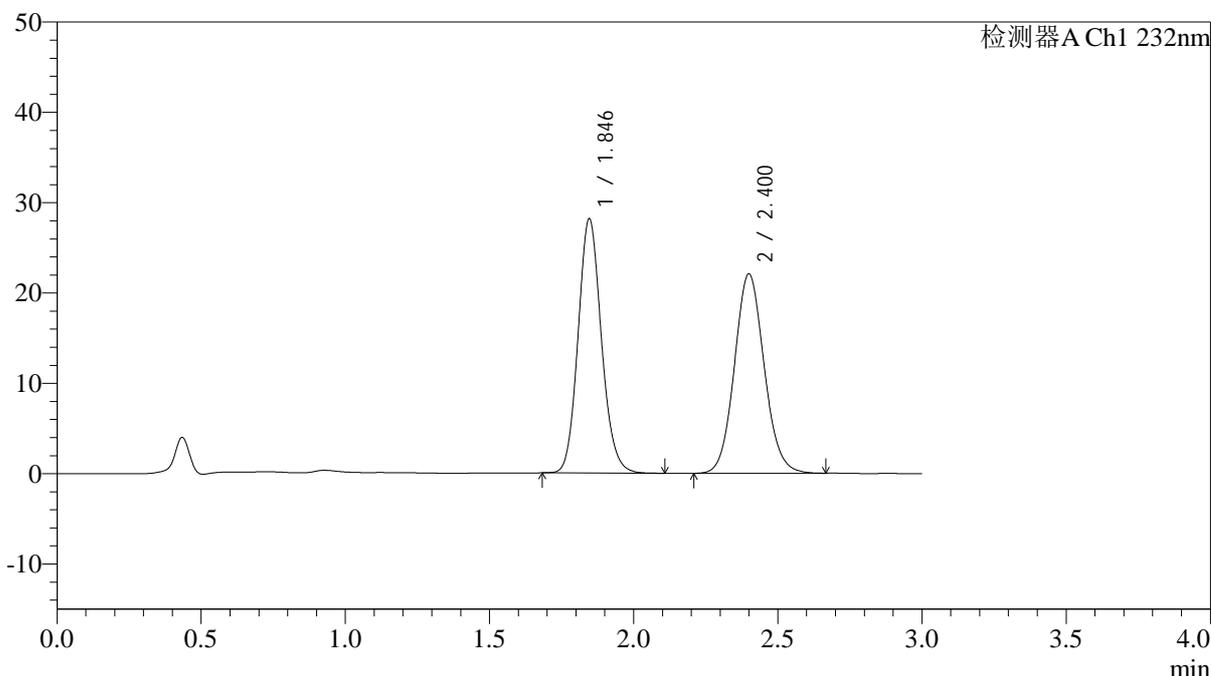
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-935-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:55:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:14:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	158477	50.048	28143	2526	1.127	--
2	2.400	158171	49.952	22031	2619	1.089	3.311
总计		316648	100.000	50174			

图147 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1



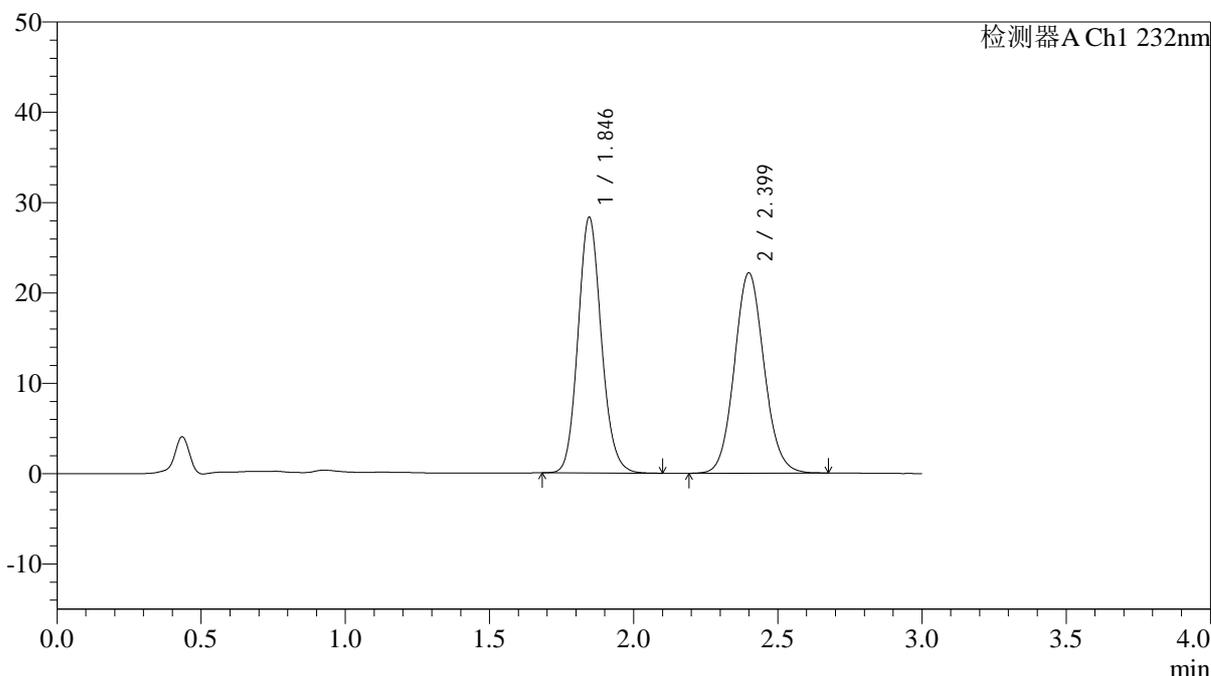
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-936-3 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:14:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	159281	50.013	28301	2524	1.125	--
2	2.399	159196	49.987	22153	2621	1.088	3.311
总计		318477	100.000	50454			

图148 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-2

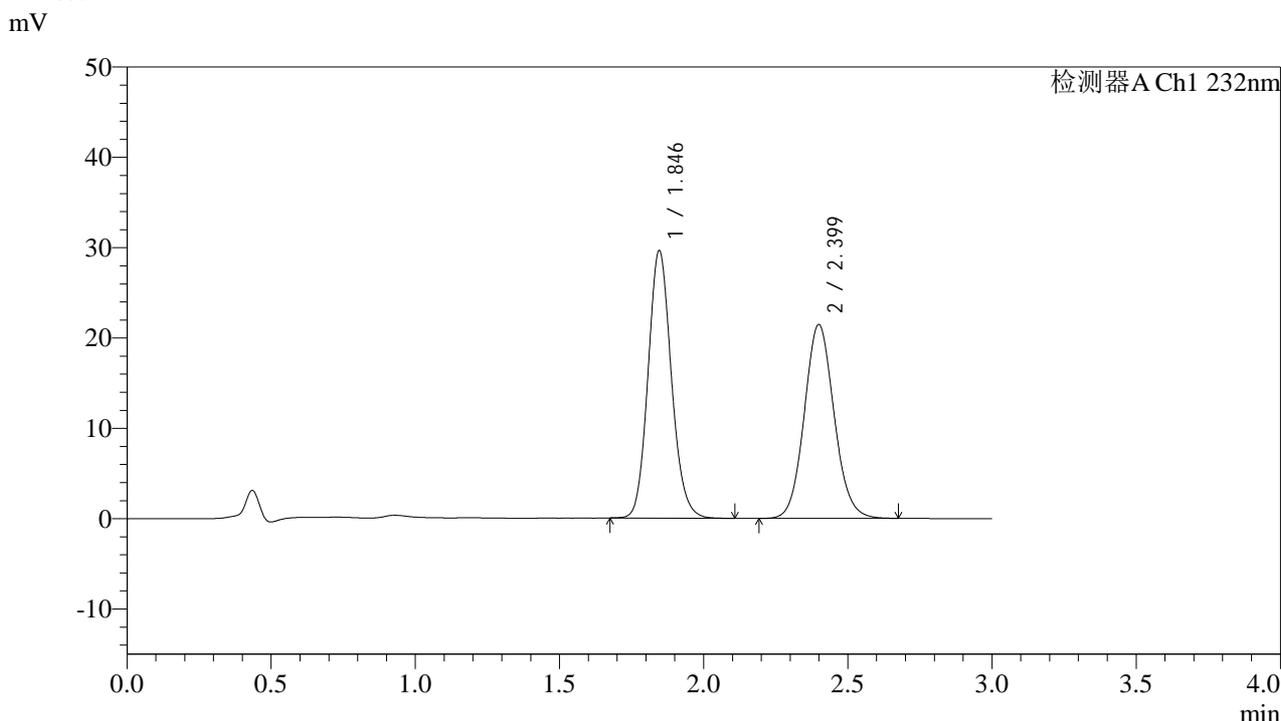


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-937-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:02:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:14:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.846	166861	51.977	29606	2521	1.126	--
2	2.399	154169	48.023	21437	2608	1.089	3.304
总计		321030	100.000	51042			

图149 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1



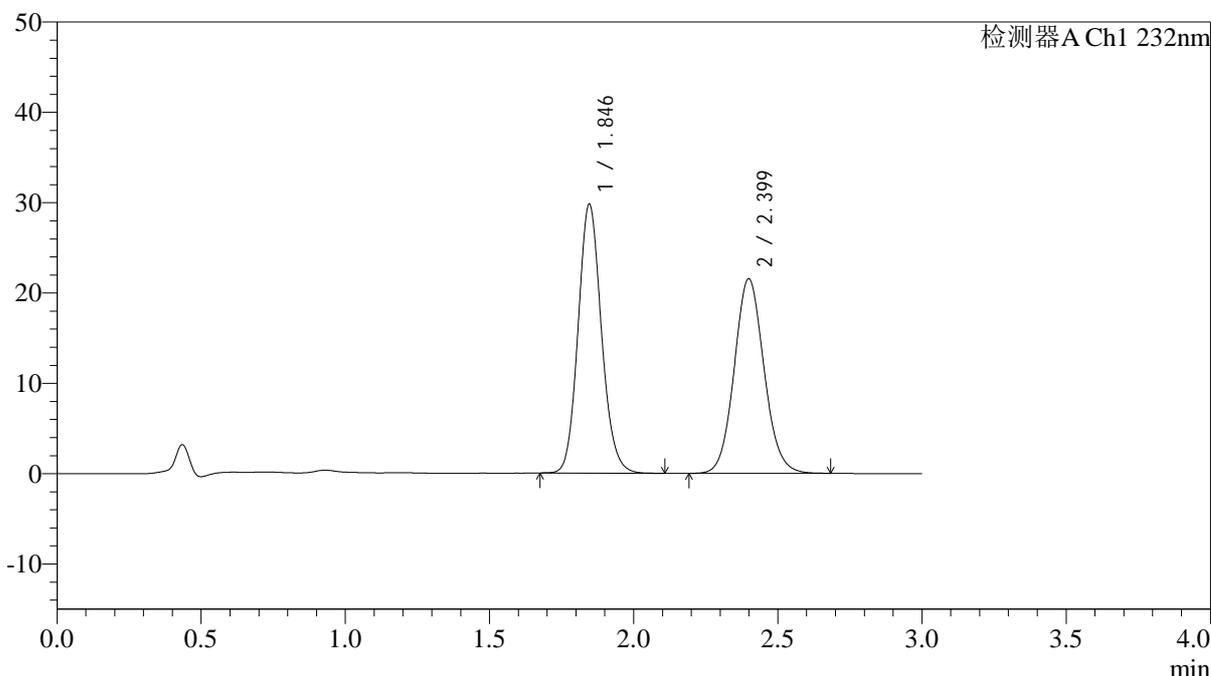
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-938-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:14:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

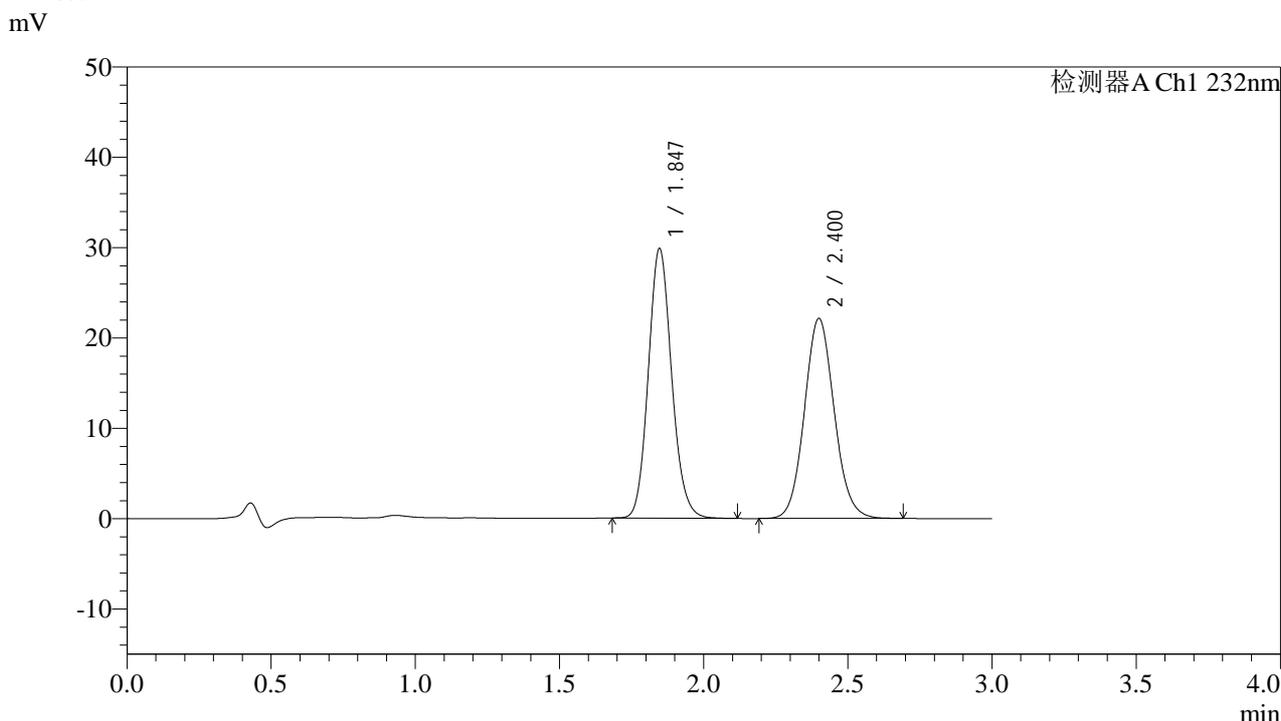
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	167641	51.953	29764	2520	1.124	--
2	2.399	155038	48.047	21529	2605	1.087	3.300
总计		322680	100.000	51293			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-939-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:14:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.847	168111	51.371	29858	2524	1.126	--
2	2.400	159137	48.629	22109	2609	1.088	3.301
总计		327248	100.000	51967			



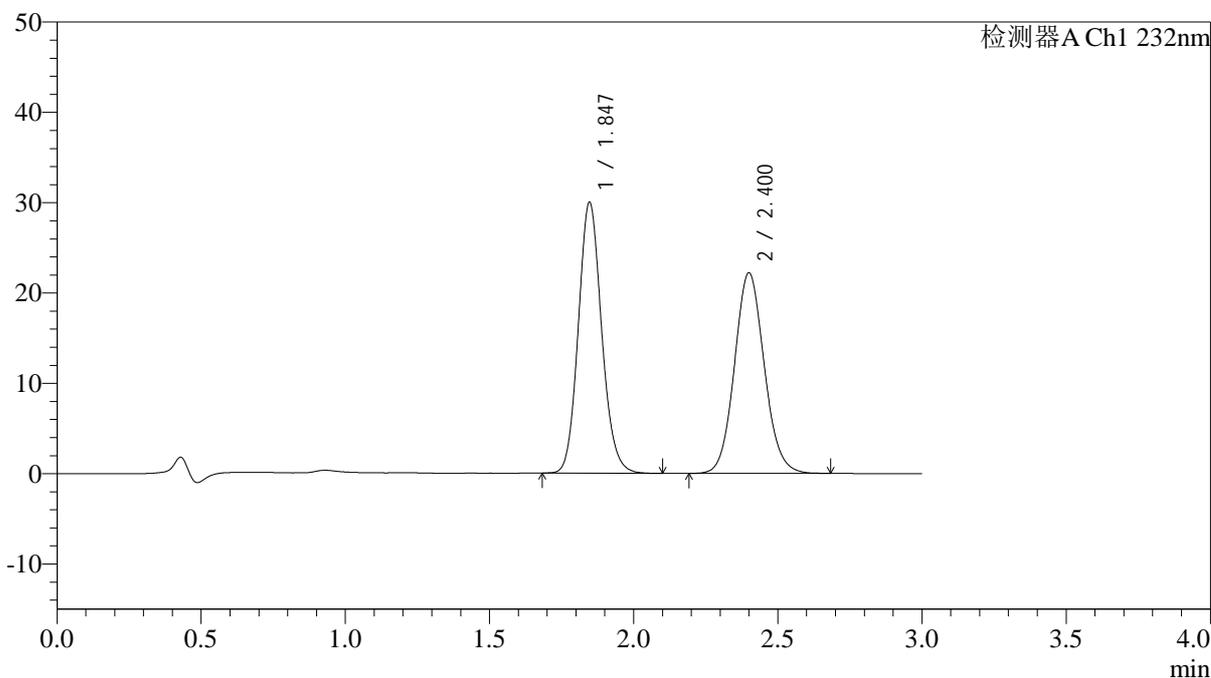
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-940-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:12:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:14:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

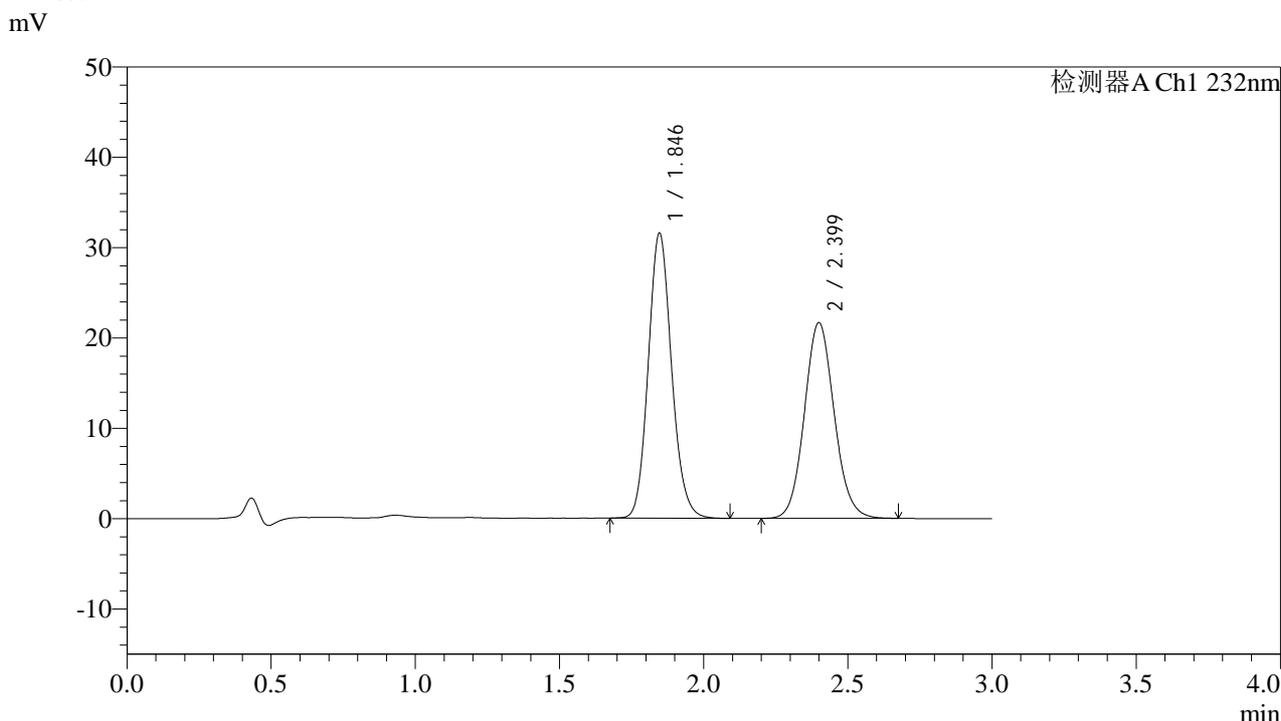
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.847	168883	51.426	30001	2527	1.125	--
2	2.400	159519	48.574	22164	2611	1.090	3.303
总计		328402	100.000	52165			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-942-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:14:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

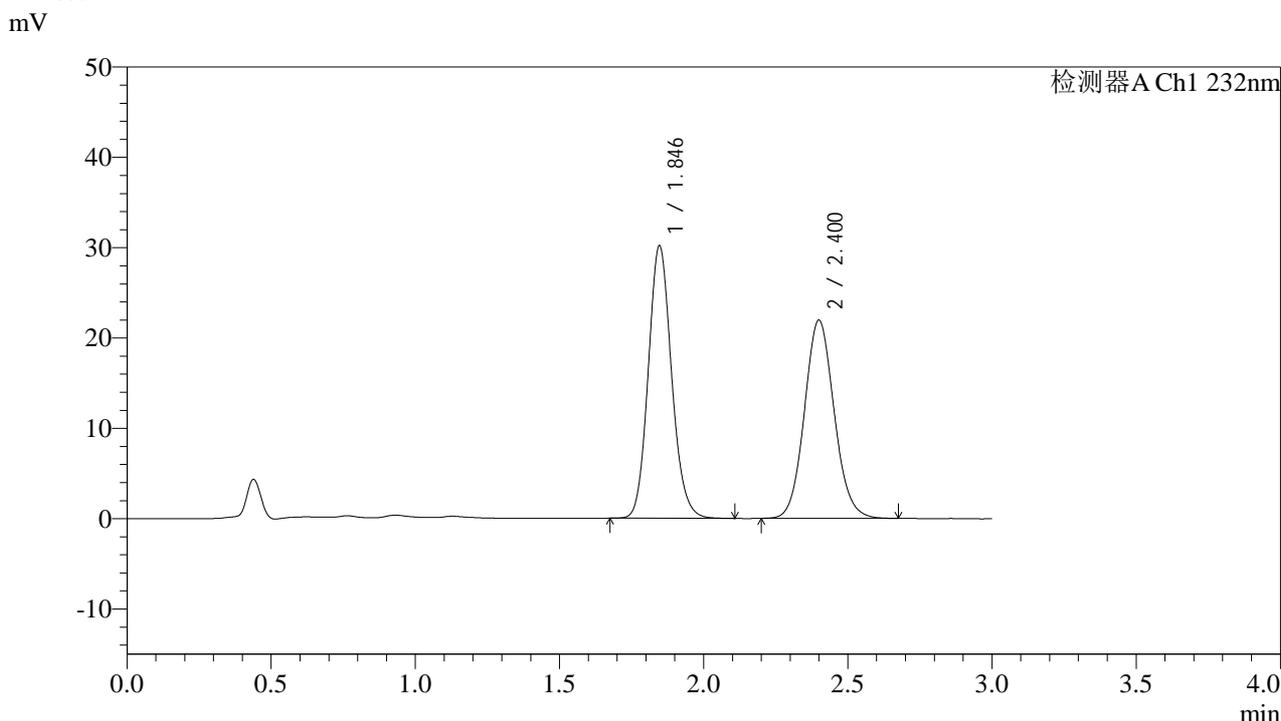
检测器A Ch1 232nm

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	1.846	177369	53.280	31546	2528	1.127	--
2	2.399	155530	46.720	21640	2619	1.092	3.307
总计		332899	100.000	53186			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-943-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.846	169794	51.904	30176	2531	1.128	--
2	2.400	157339	48.096	21901	2623	1.090	3.310
总计		327133	100.000	52078			



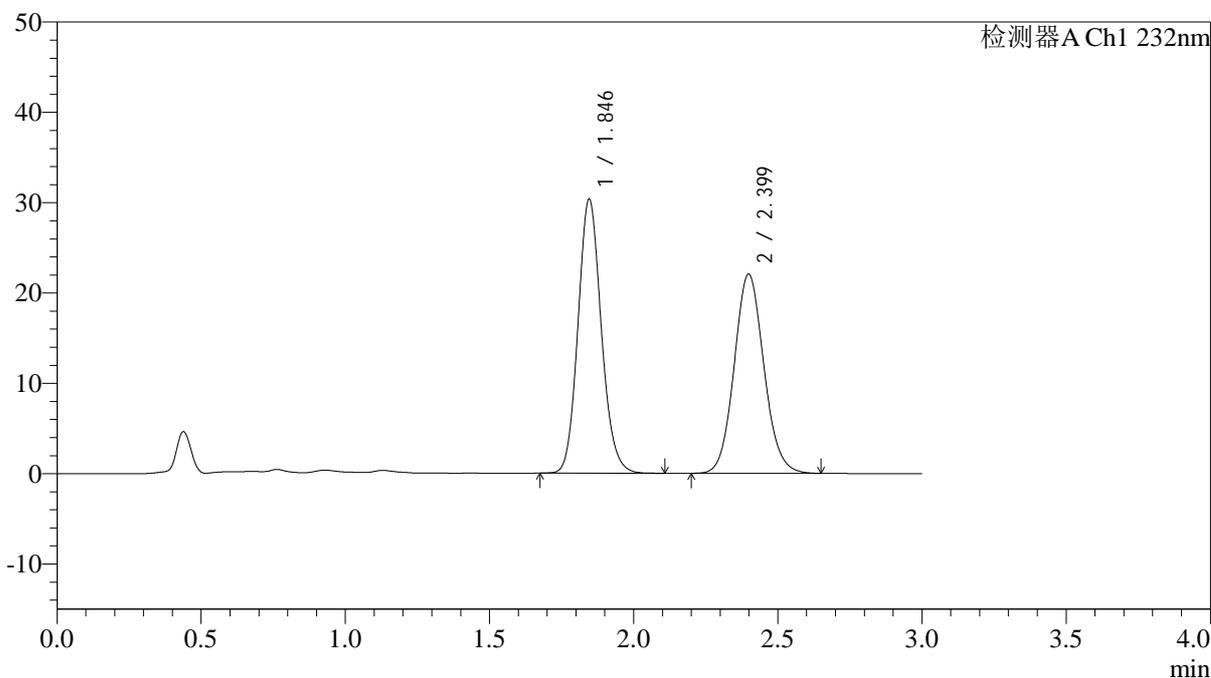
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-944-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:14:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	170700	51.907	30336	2532	1.128	--
2	2.399	158155	48.093	22046	2617	1.091	3.309
总计		328855	100.000	52382			



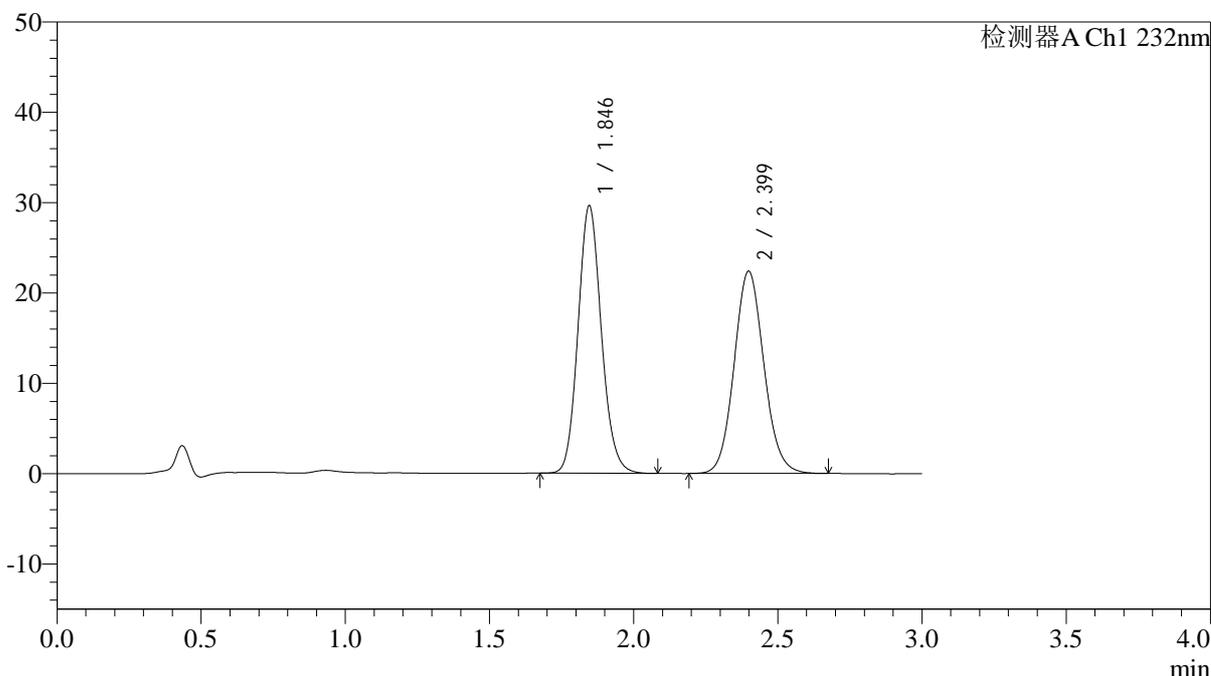
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-945-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:30:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:14:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	166786	50.903	29599	2519	1.126	--
2	2.399	160869	49.097	22380	2609	1.090	3.301
总计		327655	100.000	51979			



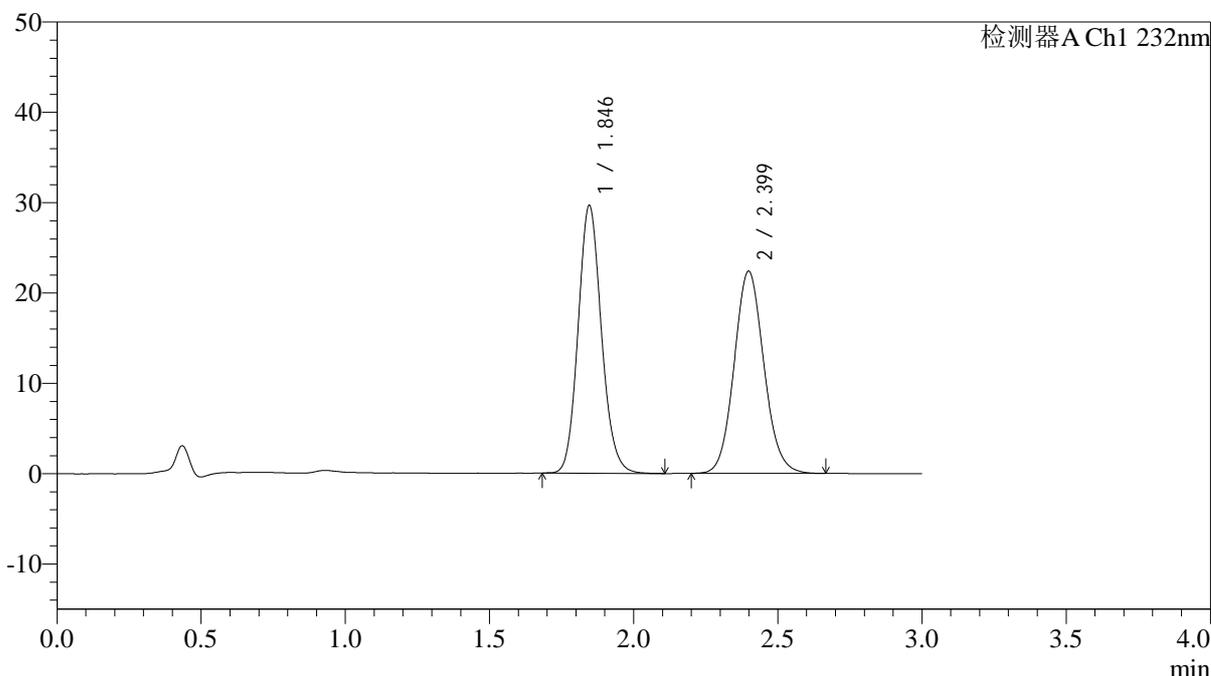
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-946-3 - zzp-2022091403p-zztj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:33:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

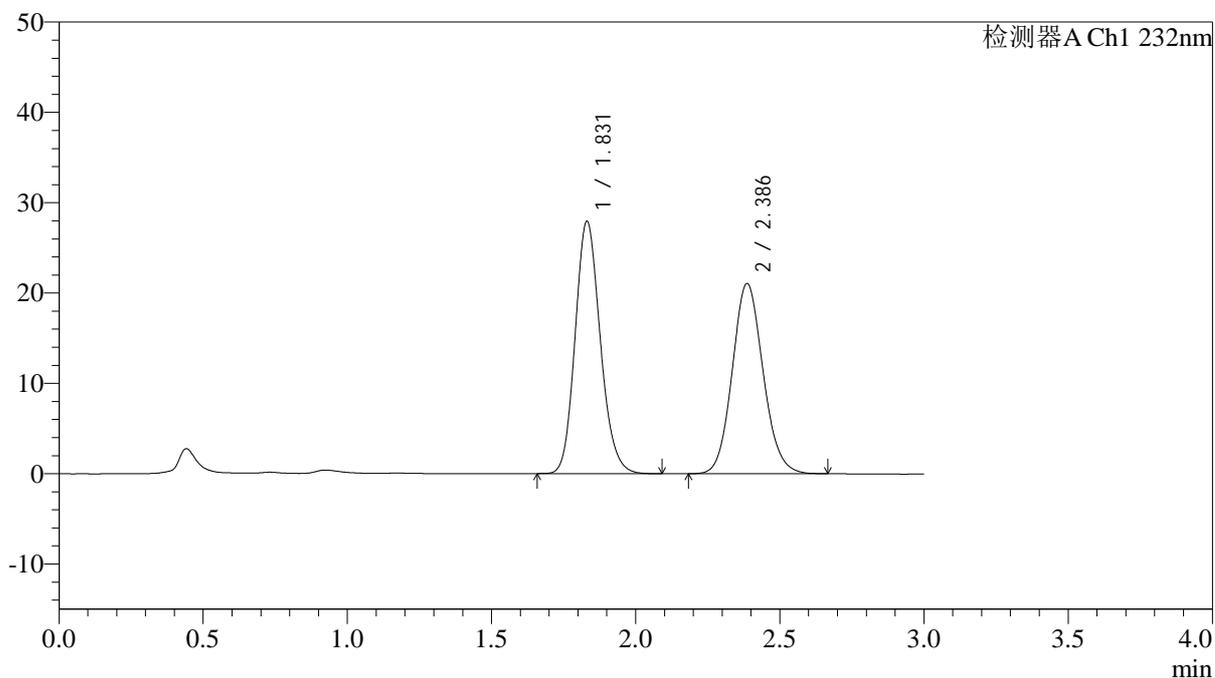
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.846	166804	50.944	29639	2525	1.126	--
2	2.399	160623	49.056	22375	2609	1.091	3.301
总计		327427	100.000	52015			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-947-3 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:14:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

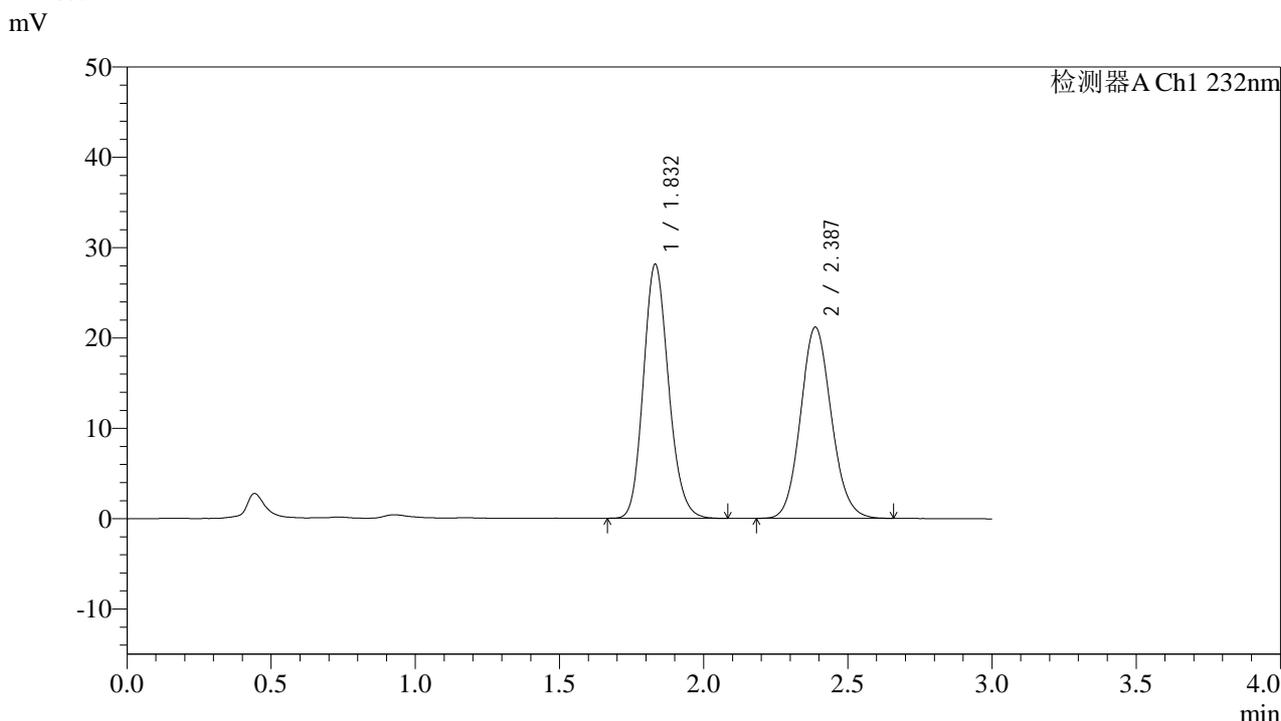
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.831	169346	51.962	27933	2137	1.155	--
2	2.386	156560	48.038	21042	2399	1.105	3.144
总计		325906	100.000	48974			

图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-948-3 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:40:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:14:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.832	170297	52.014	28099	2143	1.156	--
2	2.387	157110	47.986	21160	2408	1.105	3.148
总计		327407	100.000	49259			

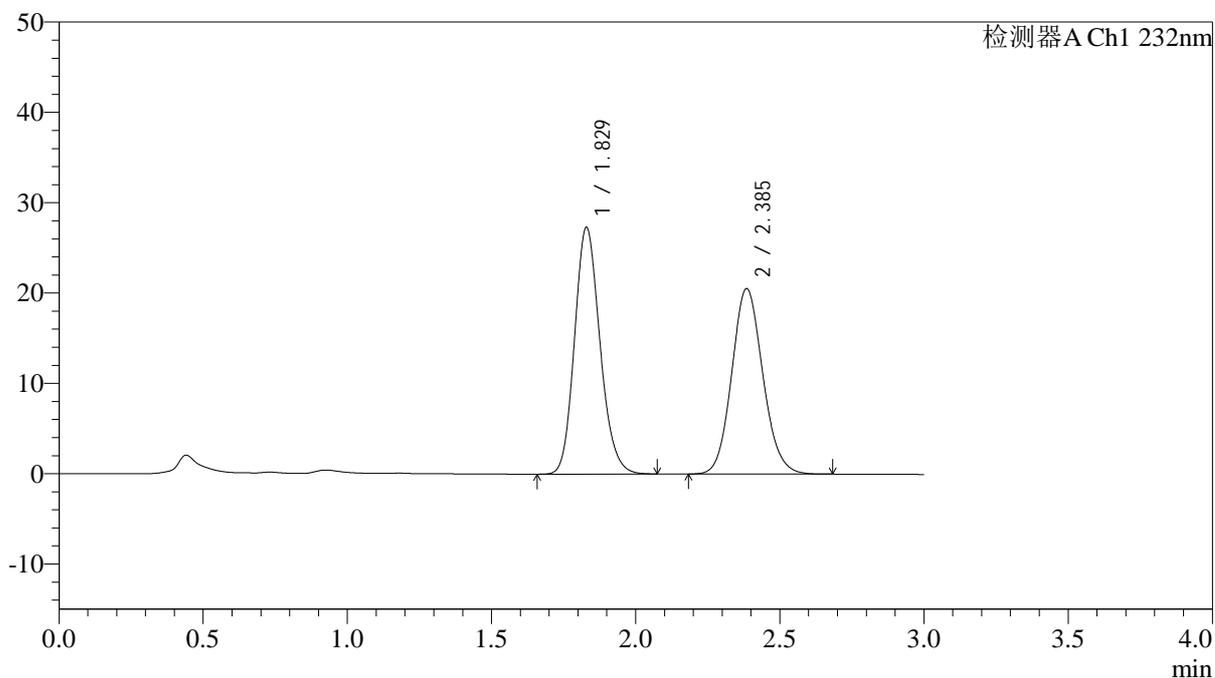
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-950-3 - cbzj-wdx36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:47:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.829	167491	52.097	27309	2080	1.160	--
2	2.385	154005	47.903	20484	2360	1.109	3.114
总计		321496	100.000	47793			

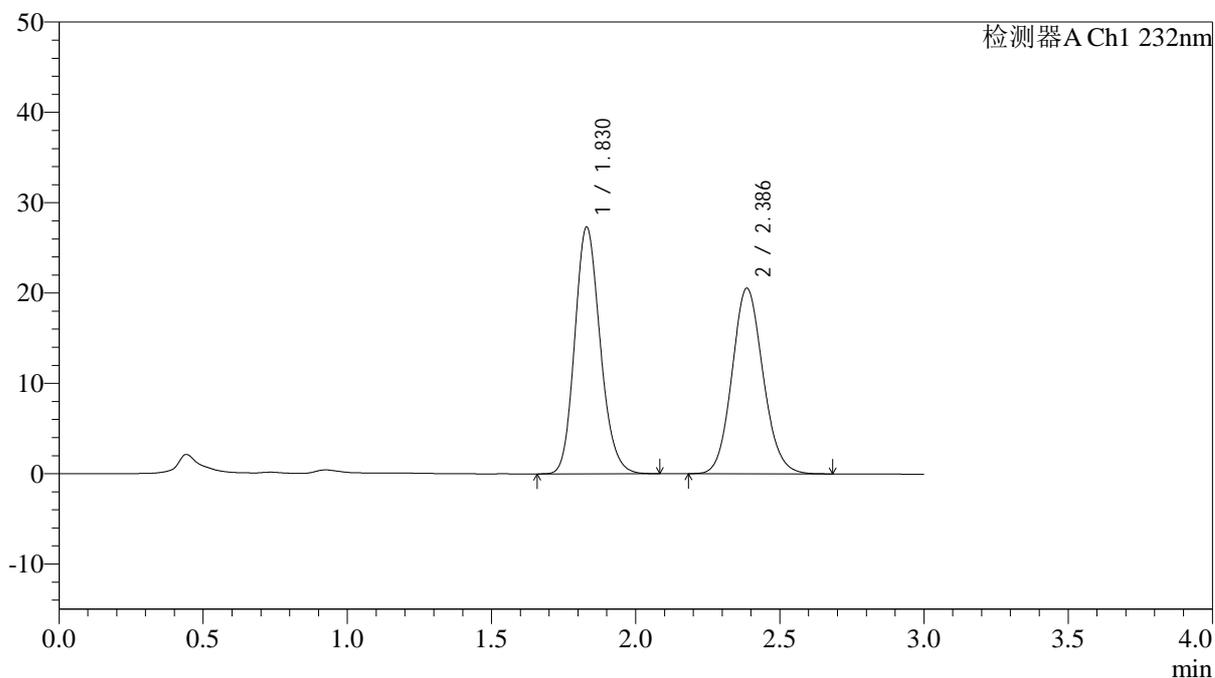
图162 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-951-3 - cbzj-wdx36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	167603	52.138	27337	2083	1.161	--
2	2.386	153857	47.862	20516	2369	1.108	3.119
总计		321460	100.000	47853			

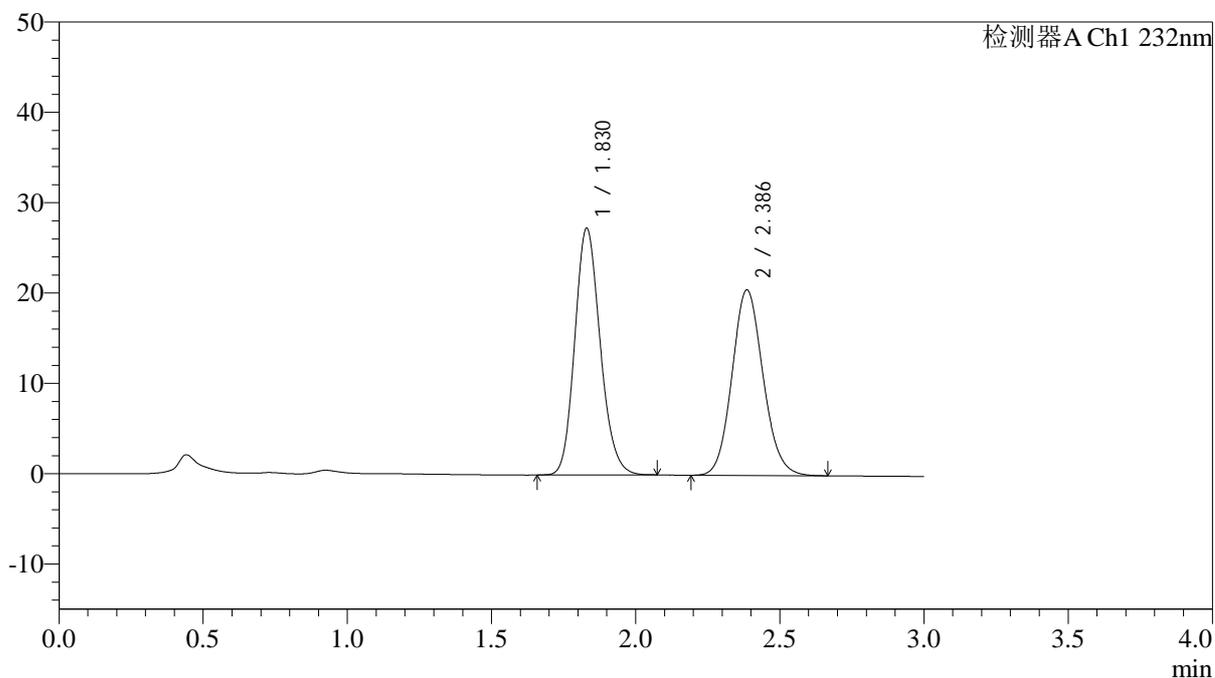
图163 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-952-3 - cbzj-wdx36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	167430	52.056	27318	2080	1.159	--
2	2.386	154205	47.944	20527	2360	1.110	3.114
总计		321635	100.000	47845			

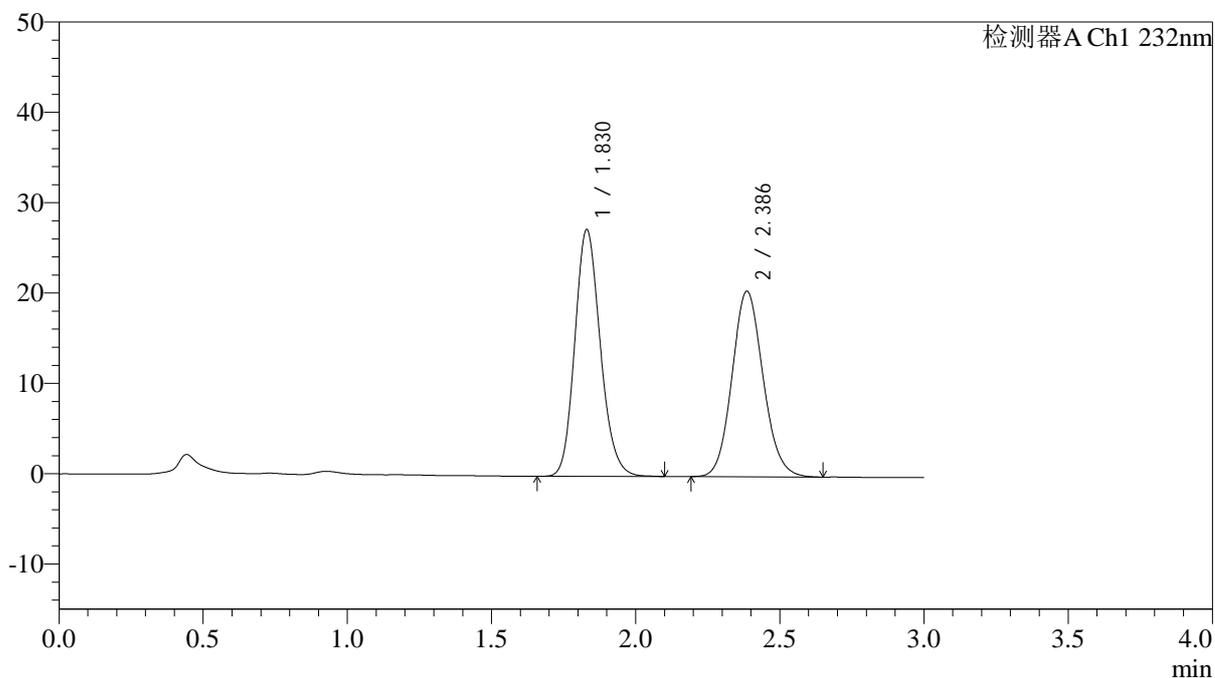
图164 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-953-3 - cbzj-wdx36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

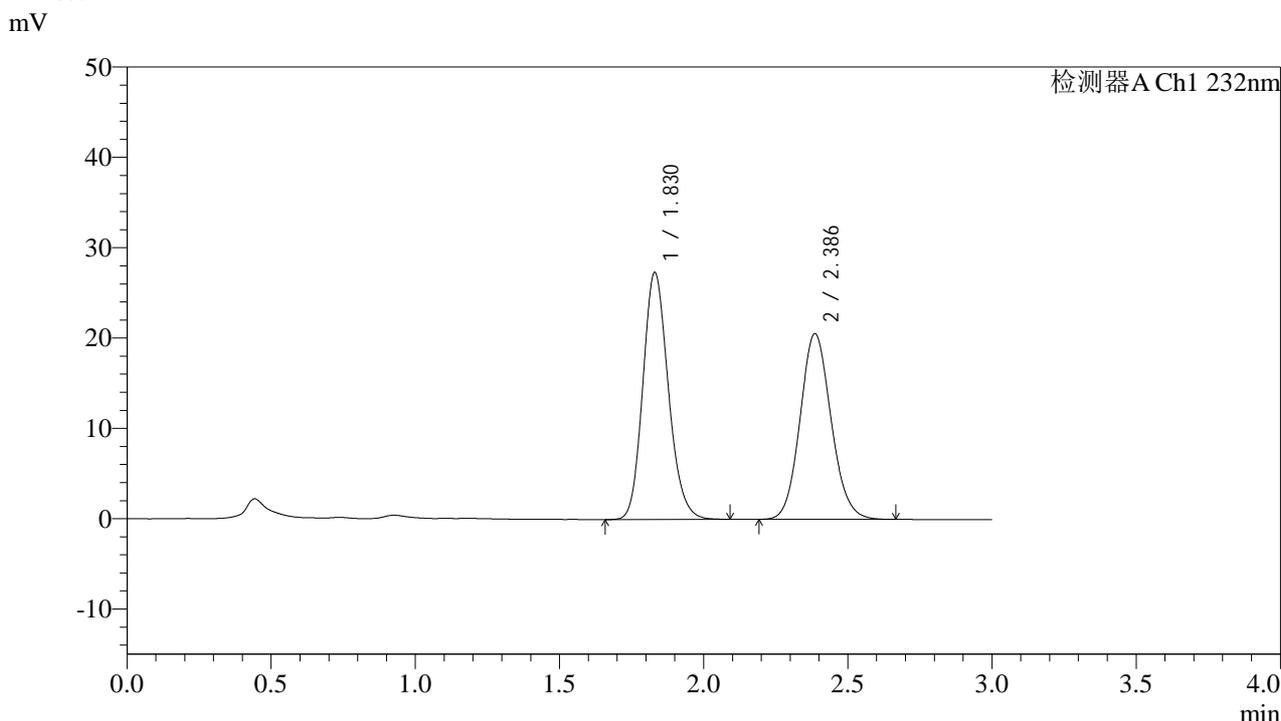
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.830	167835	52.146	27323	2081	1.160	--
2	2.386	154022	47.854	20525	2368	1.110	3.116
总计		321857	100.000	47848			

图165 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-954-3 - cbzj-wdx36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:01:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.830	167852	52.171	27348	2083	1.161	--
2	2.386	153885	47.829	20537	2368	1.108	3.116
总计		321736	100.000	47885			

图166 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-5



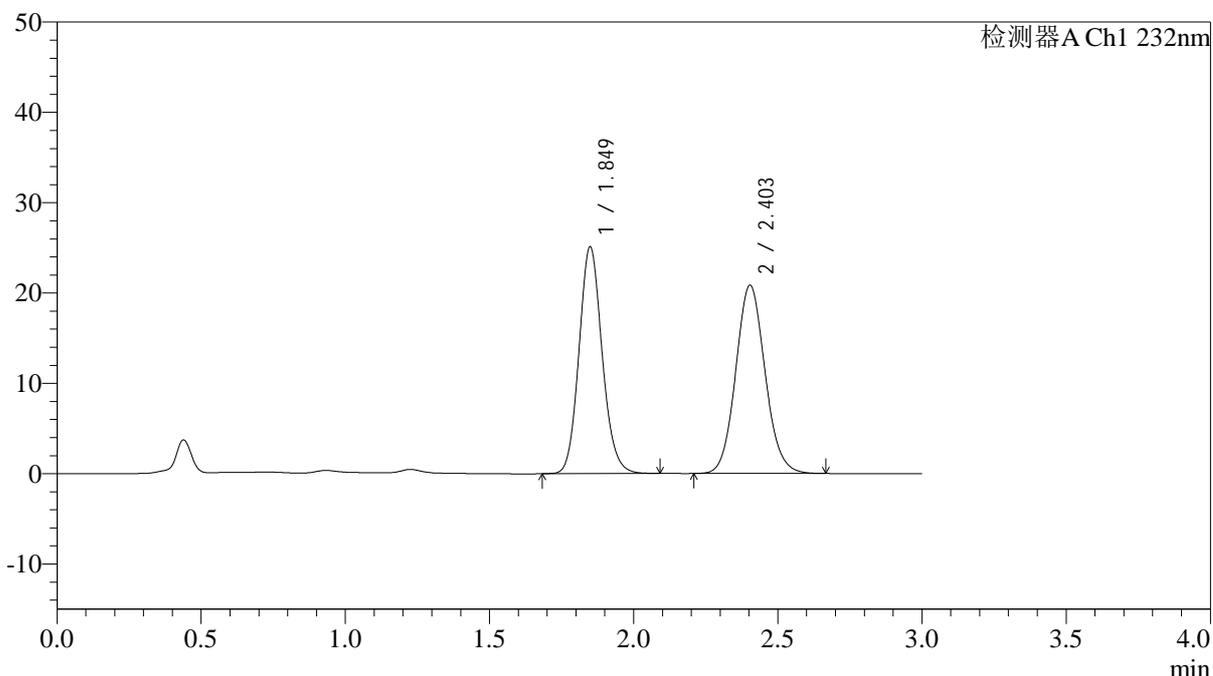
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-955-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	140184	48.746	25062	2575	1.124	--
2	2.403	147396	51.254	20836	2696	1.090	3.352
总计		287580	100.000	45899			



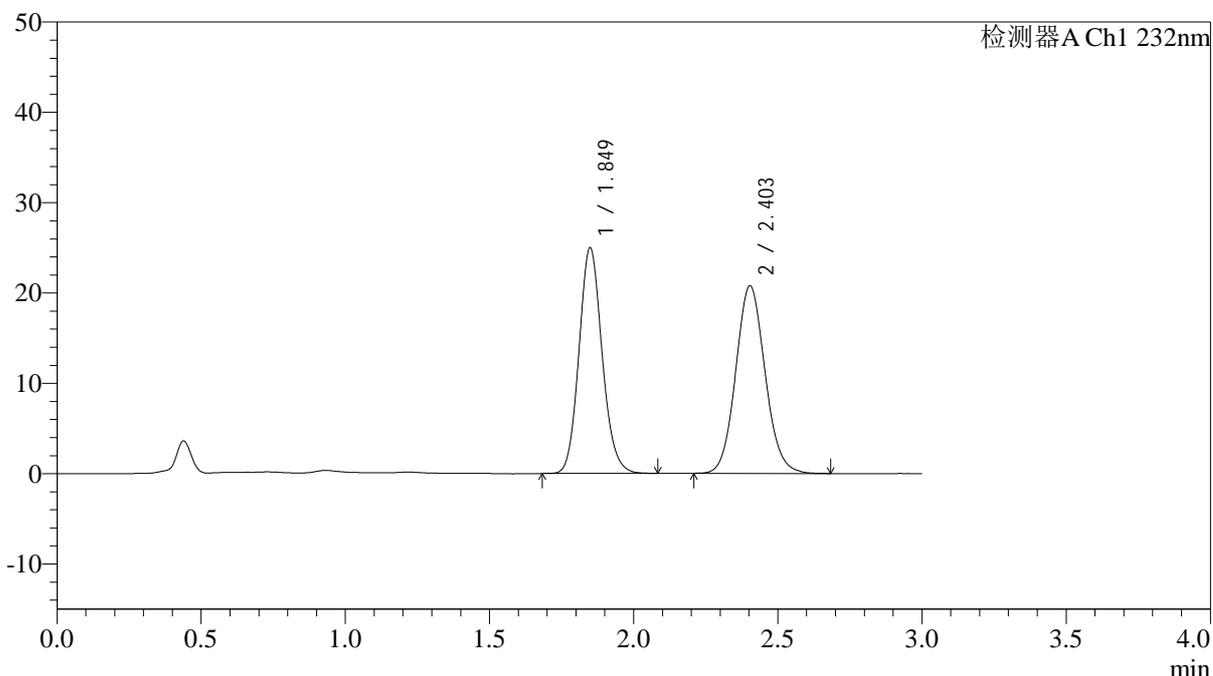
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-956-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:15:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	139370	48.672	24951	2573	1.126	--
2	2.403	146978	51.328	20756	2696	1.090	3.353
总计		286347	100.000	45707			

图168 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2



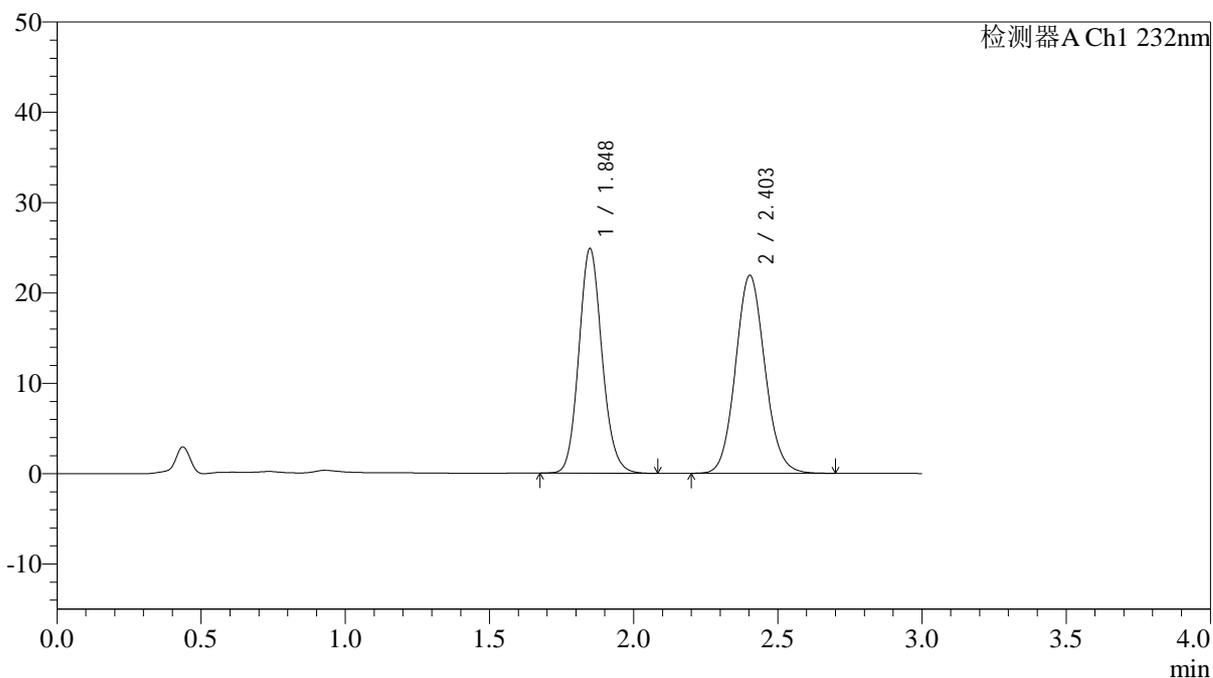
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-957-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	138986	47.189	24845	2566	1.123	--
2	2.403	155548	52.811	21899	2687	1.091	3.347
总计		294534	100.000	46744			

图169 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1



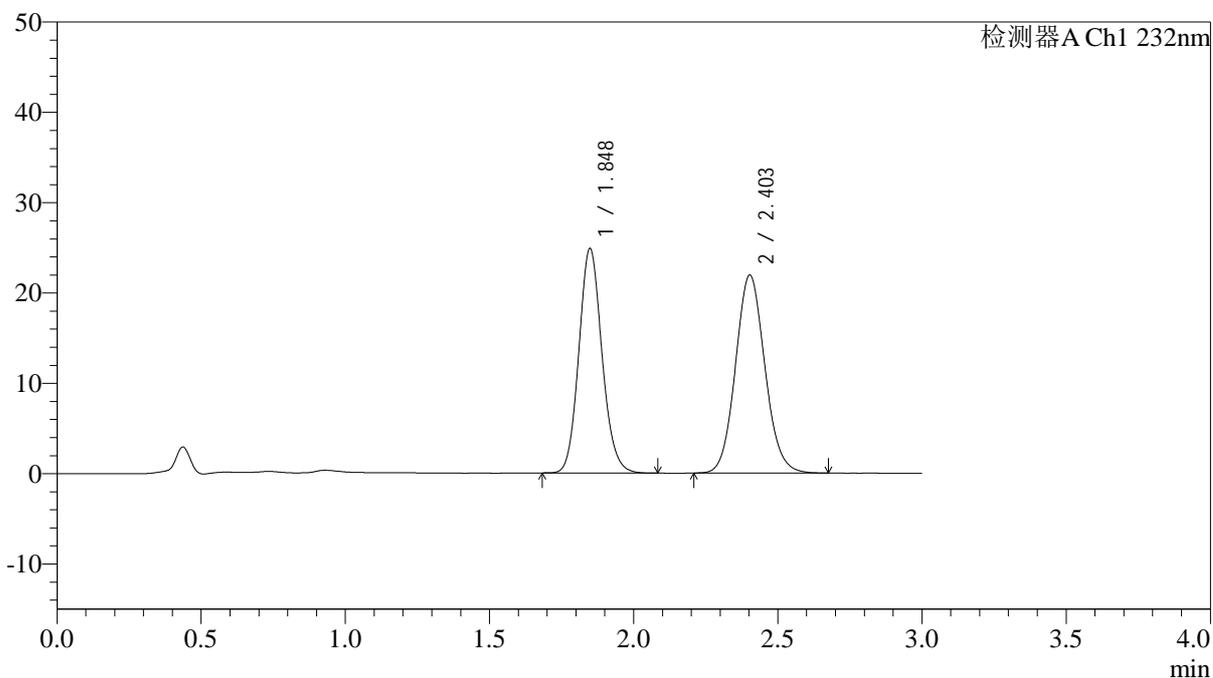
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-958-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	138982	47.248	24844	2567	1.123	--
2	2.403	155169	52.752	21889	2684	1.091	3.346
总计		294151	100.000	46734			

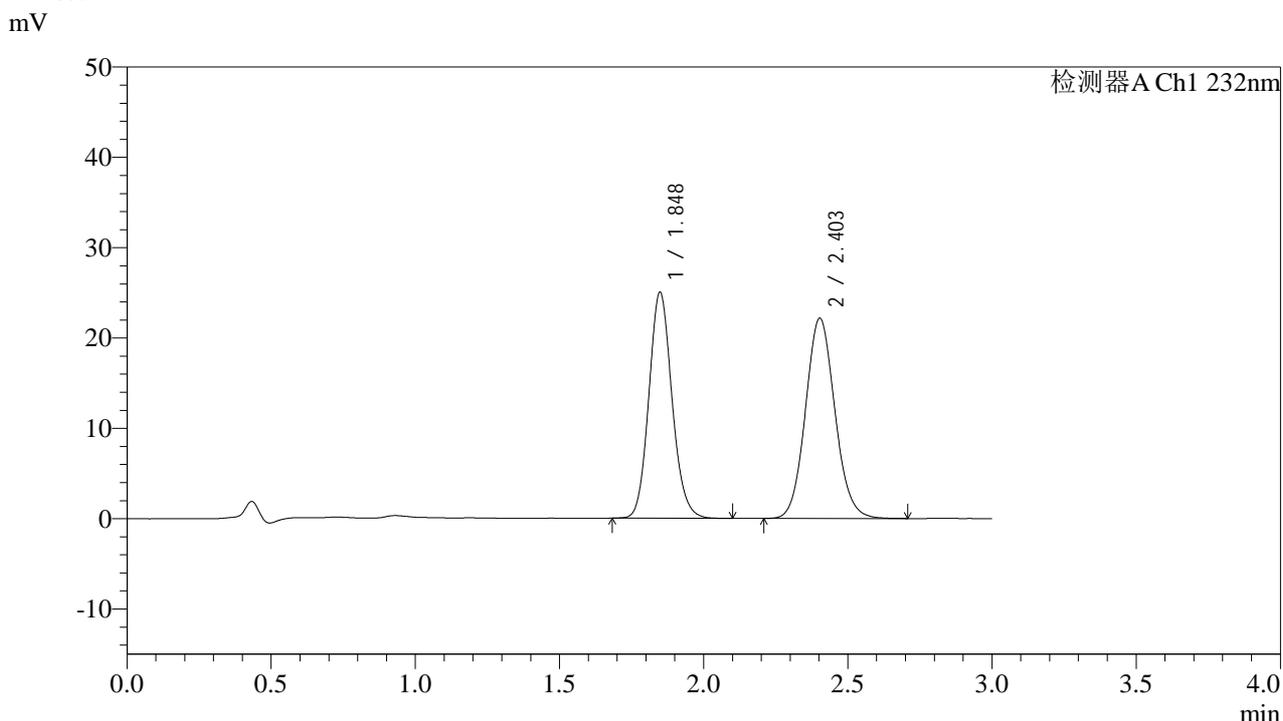


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-959-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.848	139756	47.032	25002	2571	1.124	--
2	2.403	157393	52.968	22144	2682	1.091	3.346
总计		297149	100.000	47146			

图171 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1

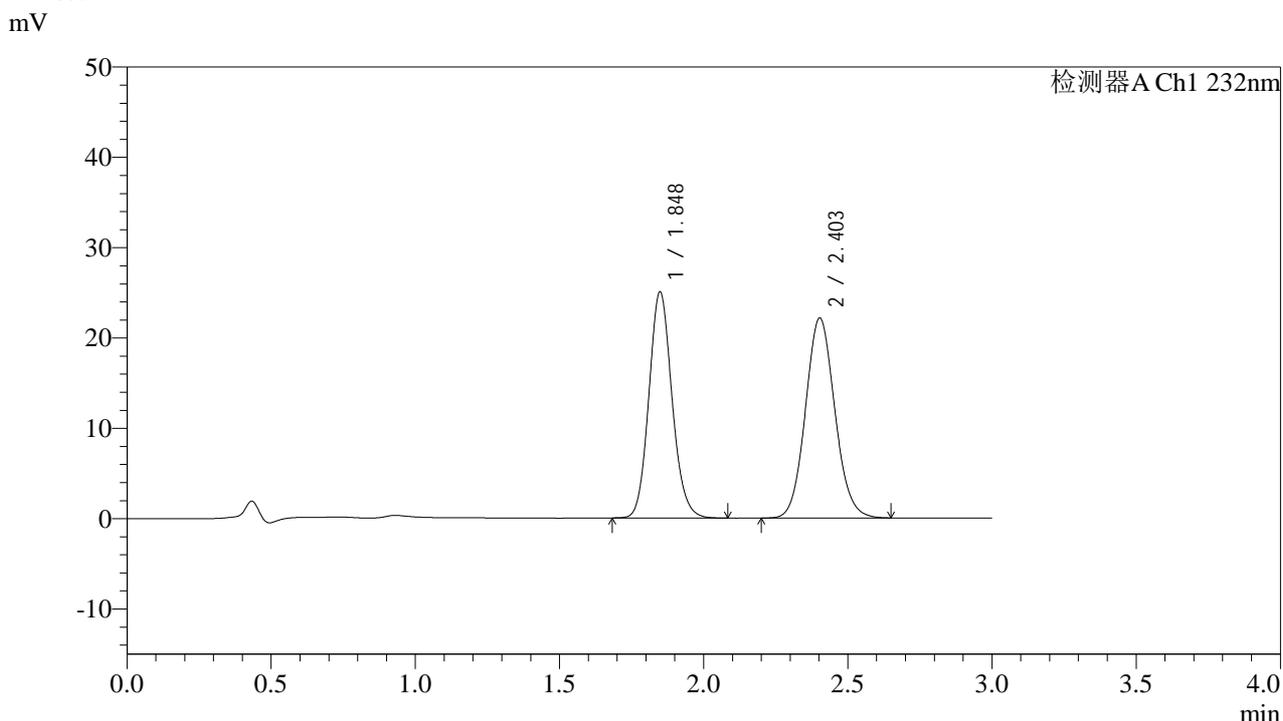


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-960-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:21:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.848	139842	47.110	25013	2570	1.122	--
2	2.403	157001	52.890	22119	2683	1.088	3.344
总计		296843	100.000	47132			



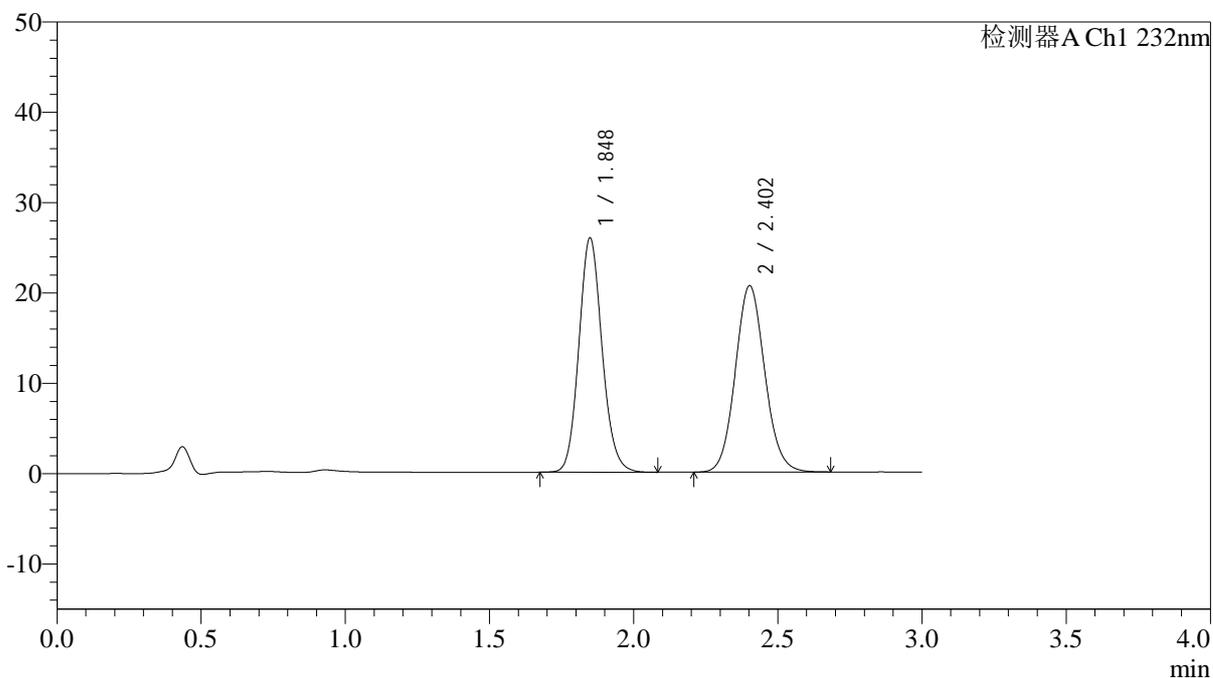
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-961-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:15:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	145237	49.782	25913	2558	1.123	--
2	2.402	146510	50.218	20597	2676	1.087	3.336
总计		291748	100.000	46510			



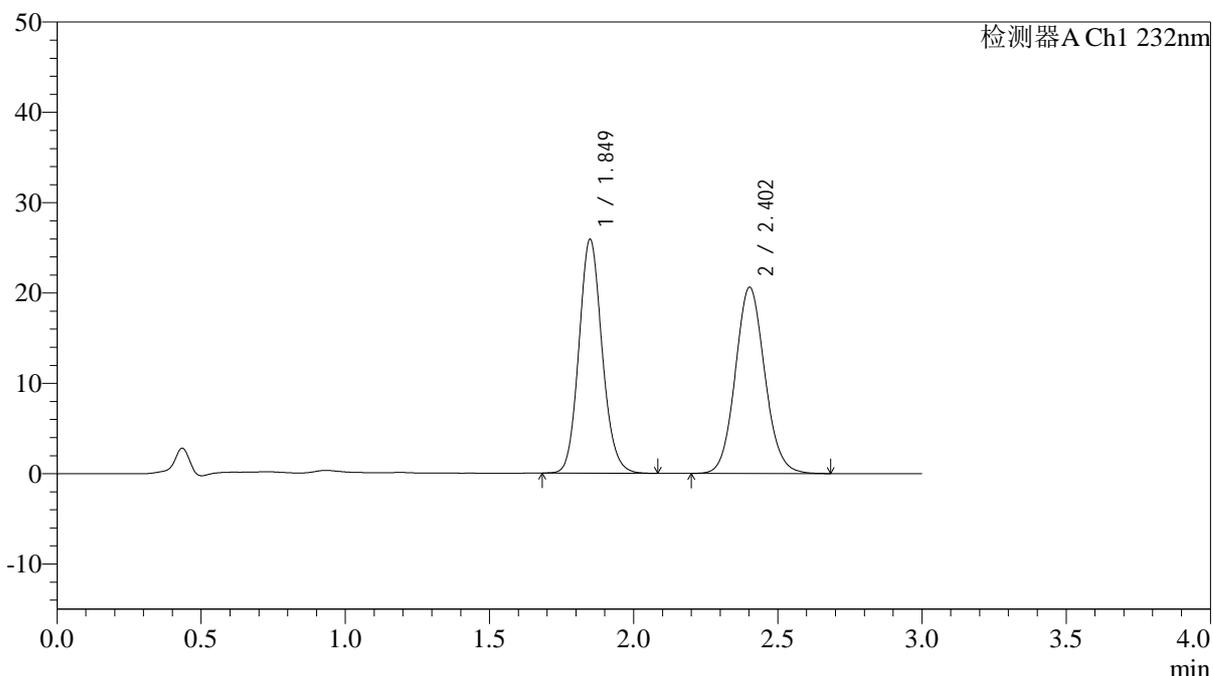
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-962-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:15:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	144941	49.733	25859	2561	1.123	--
2	2.402	146498	50.267	20582	2677	1.089	3.336
总计		291438	100.000	46441			

图174 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2



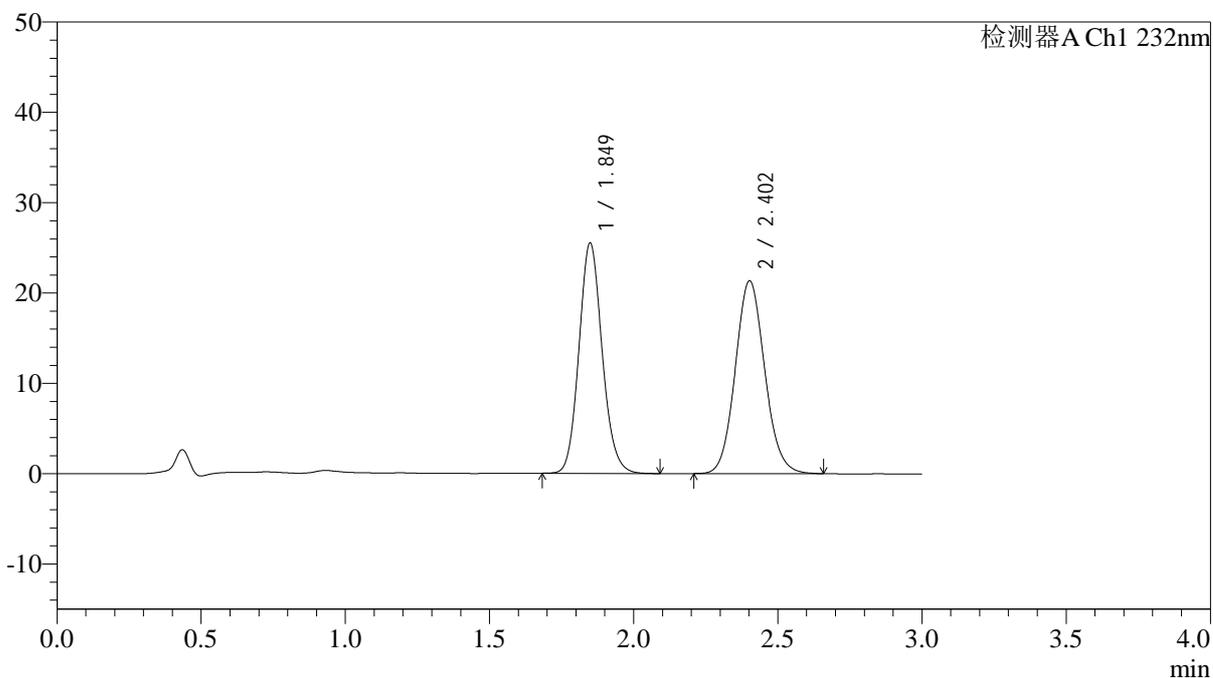
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-963-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	142757	48.494	25469	2561	1.123	--
2	2.402	151626	51.506	21308	2677	1.093	3.334
总计		294383	100.000	46777			

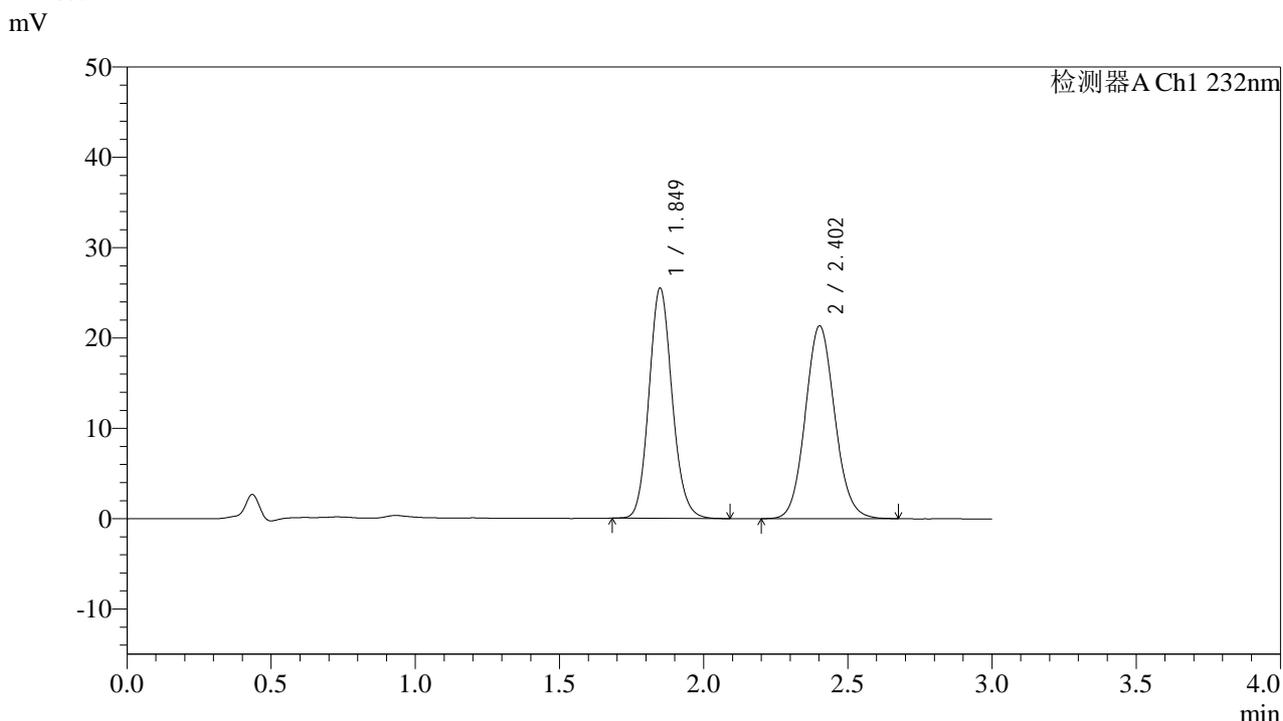


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-964-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.849	142477	48.404	25451	2563	1.122	--
2	2.402	151871	51.596	21306	2664	1.089	3.331
总计		294348	100.000	46757			

图176 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2



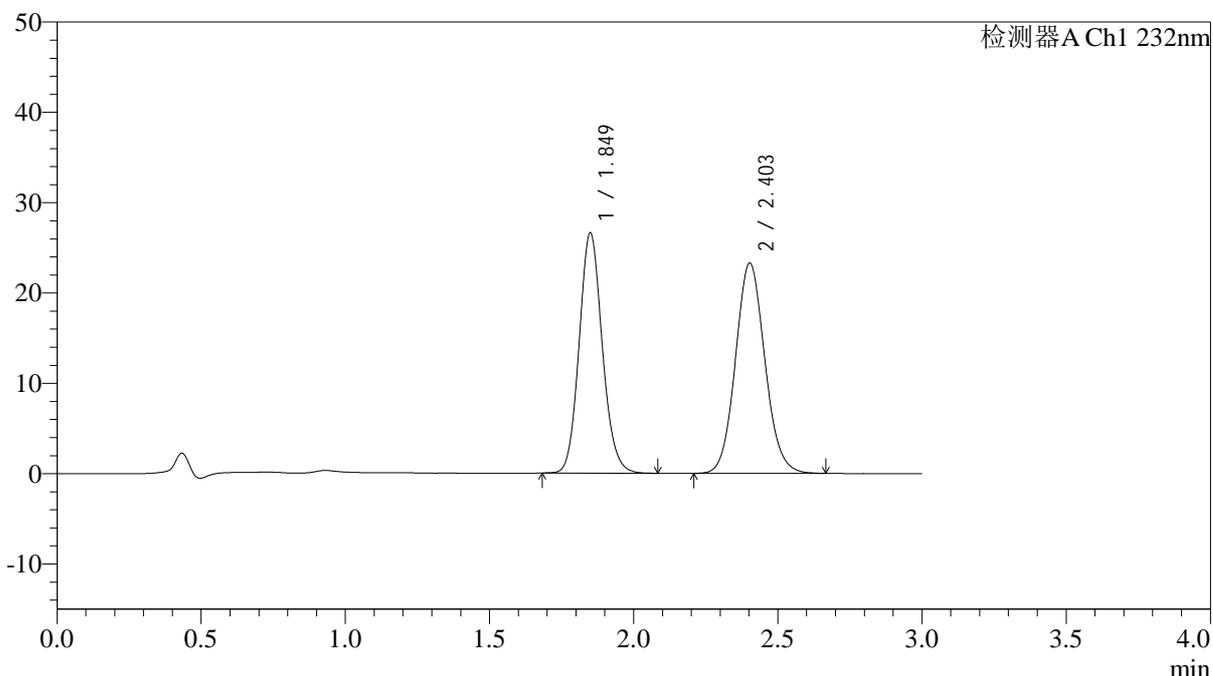
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-965-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:38:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:15:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

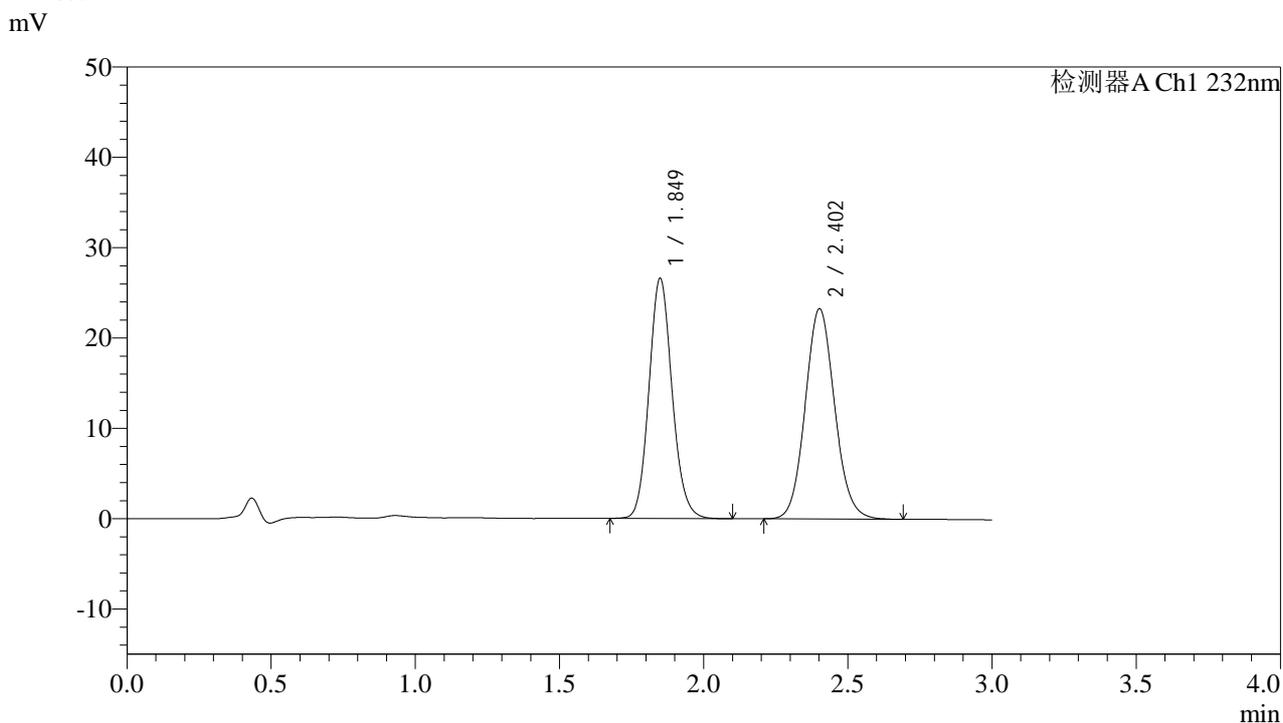
检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	148457	47.358	26534	2575	1.120	--
2	2.403	165021	52.642	23252	2686	1.089	3.341
总计		313478	100.000	49785			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-966-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:41:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.849	148502	47.304	26551	2572	1.120	--
2	2.402	165431	52.696	23233	2677	1.092	3.337
总计		313933	100.000	49784			



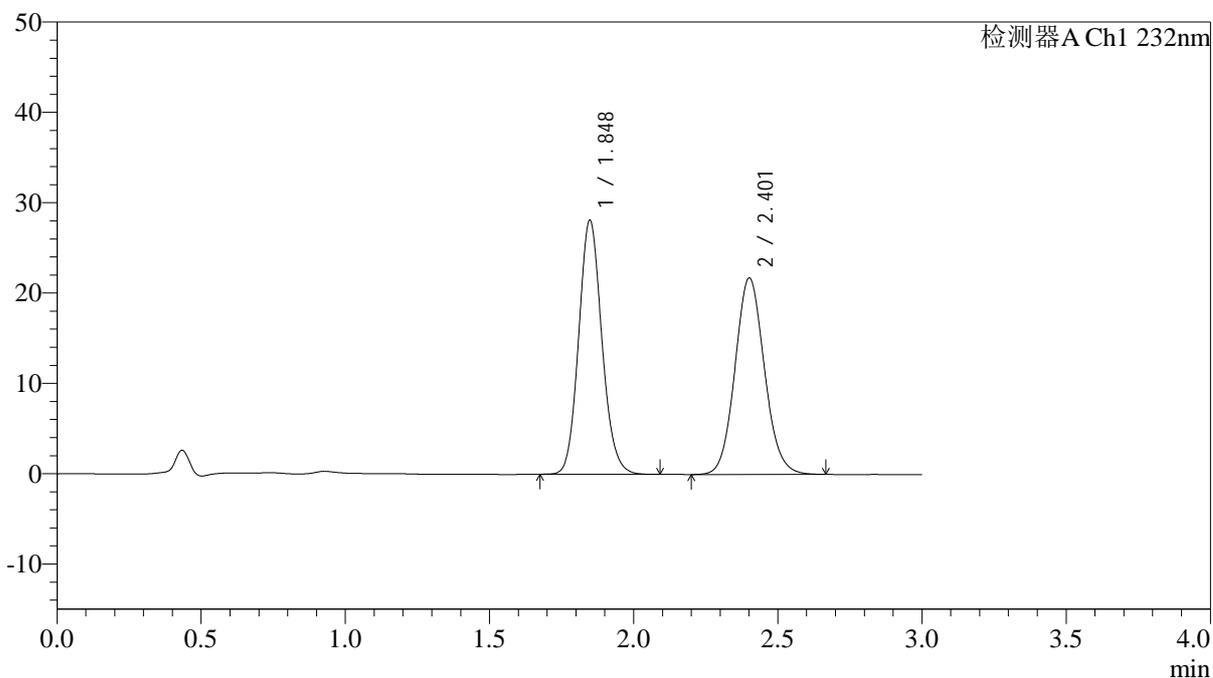
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-967-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	157616	50.483	28119	2547	1.121	--
2	2.401	154602	49.517	21684	2668	1.091	3.328
总计		312218	100.000	49803			

图179 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1



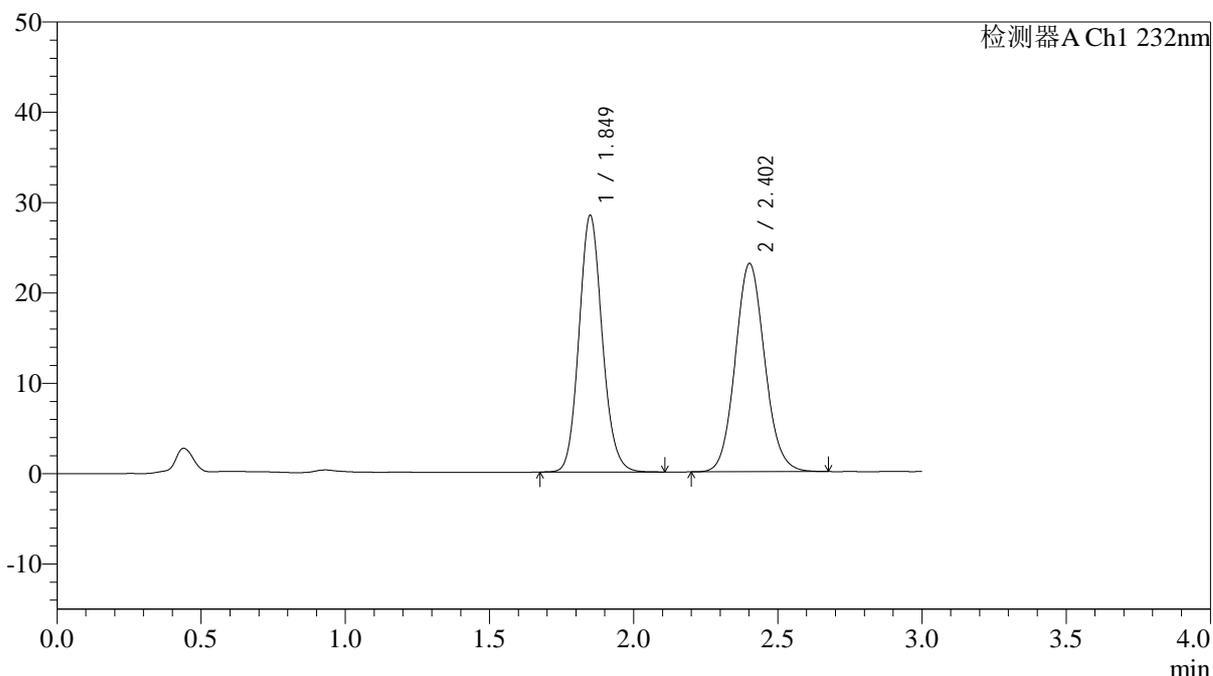
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-969-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	159274	49.302	28355	2555	1.122	--
2	2.402	163784	50.698	23014	2676	1.091	3.330
总计		323058	100.000	51369			

图181 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片2
 供试品溶液-1



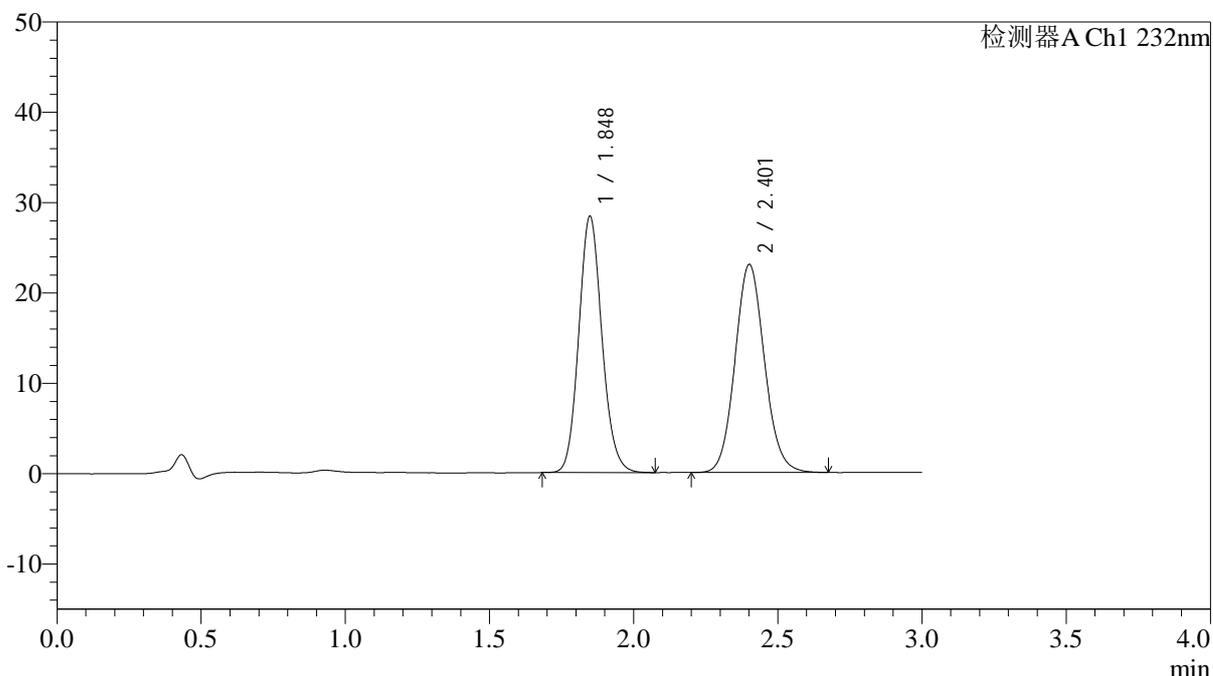
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-970-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	158671	49.198	28363	2557	1.122	--
2	2.401	163844	50.802	22961	2674	1.092	3.332
总计		322515	100.000	51324			

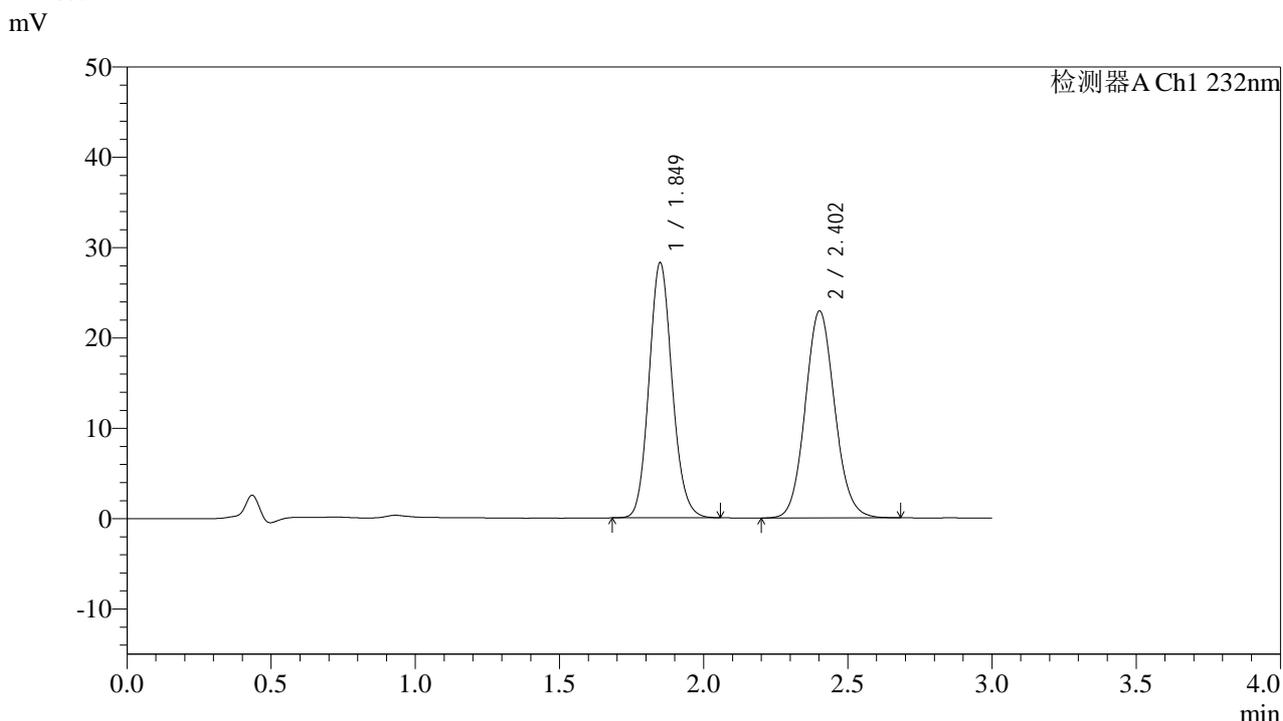


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-971-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:58:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:15:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.849	157831	49.189	28198	2559	1.121	--
2	2.402	163032	50.811	22878	2675	1.089	3.332
总计		320863	100.000	51076			

图183 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-1



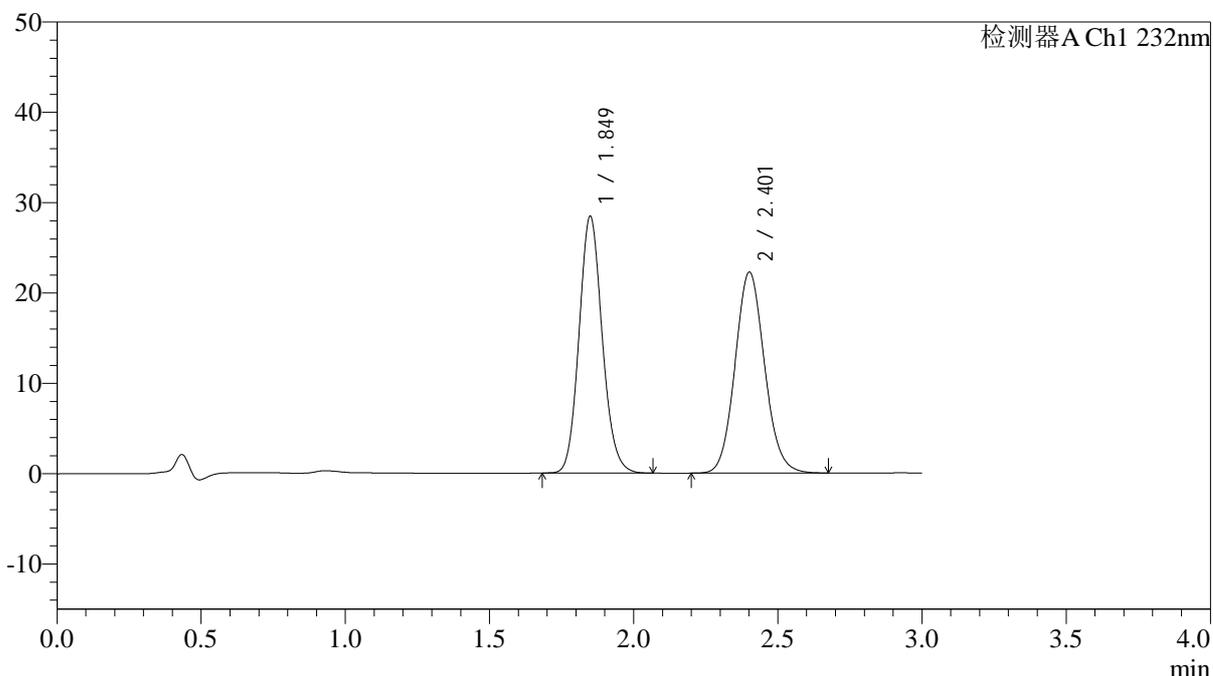
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-974-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	159281	50.146	28372	2547	1.120	--
2	2.401	158351	49.854	22189	2663	1.093	3.320
总计		317632	100.000	50561			



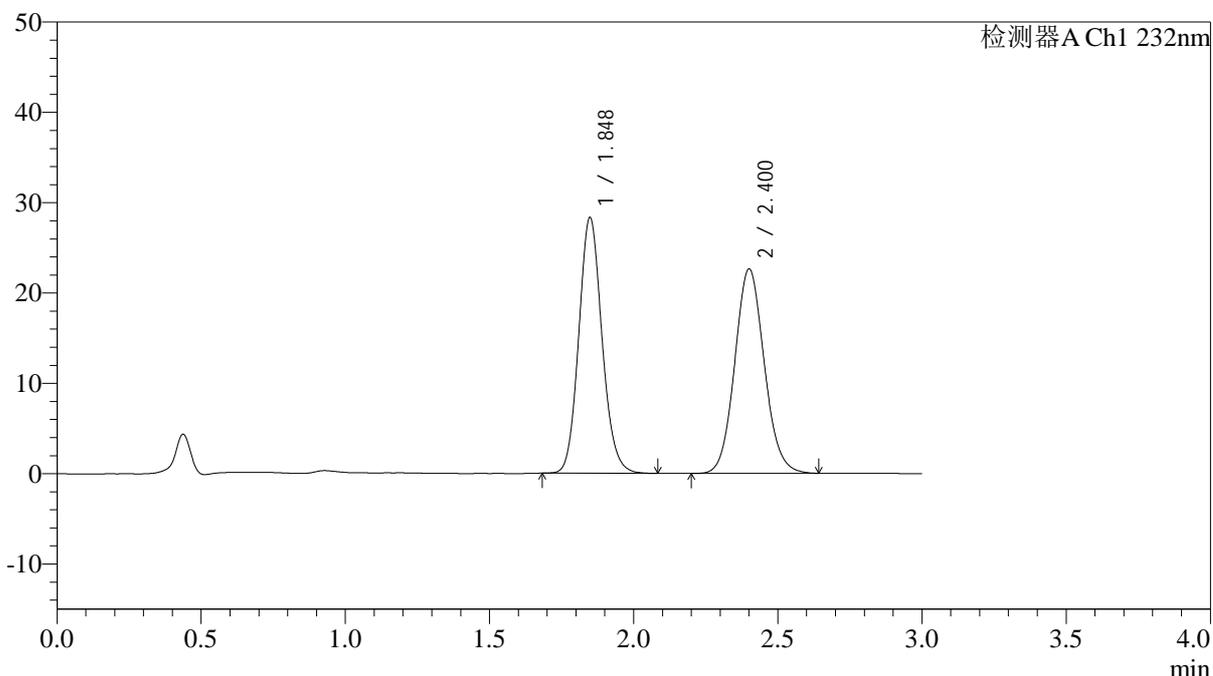
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-976-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:16:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	158789	49.658	28294	2549	1.122	--
2	2.400	160975	50.342	22573	2657	1.091	3.319
总计		319763	100.000	50867			



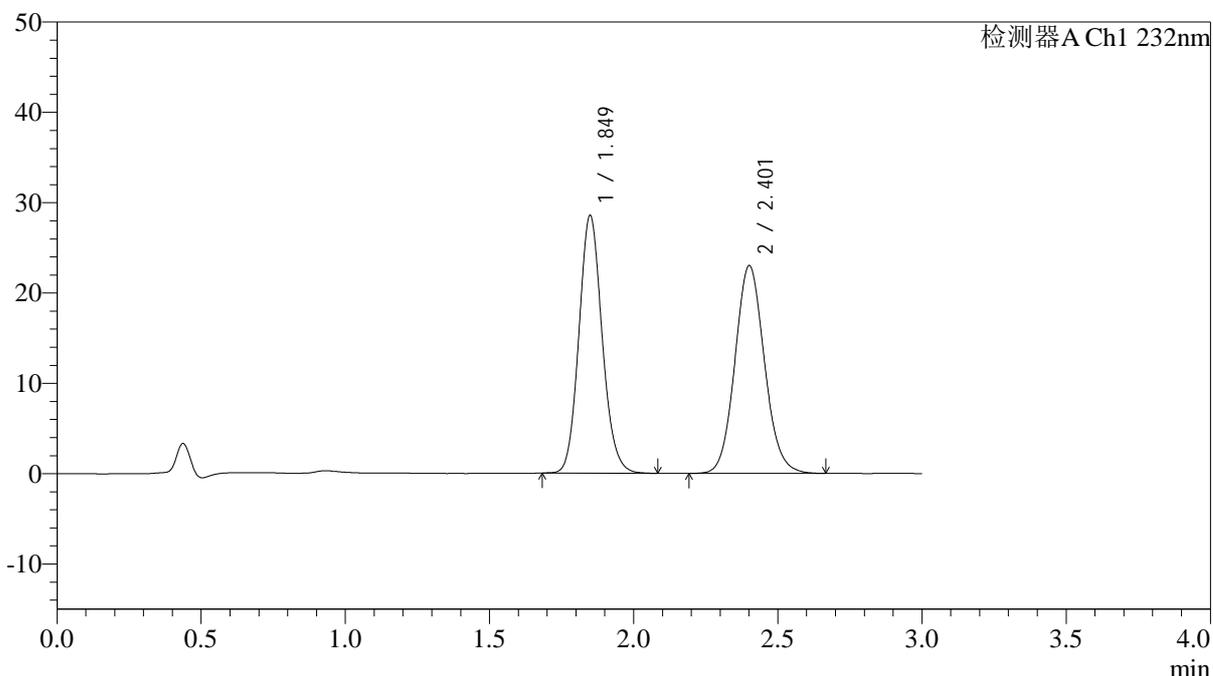
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-978-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	159773	49.396	28477	2546	1.120	--
2	2.401	163679	50.604	22906	2658	1.093	3.318
总计		323452	100.000	51383			

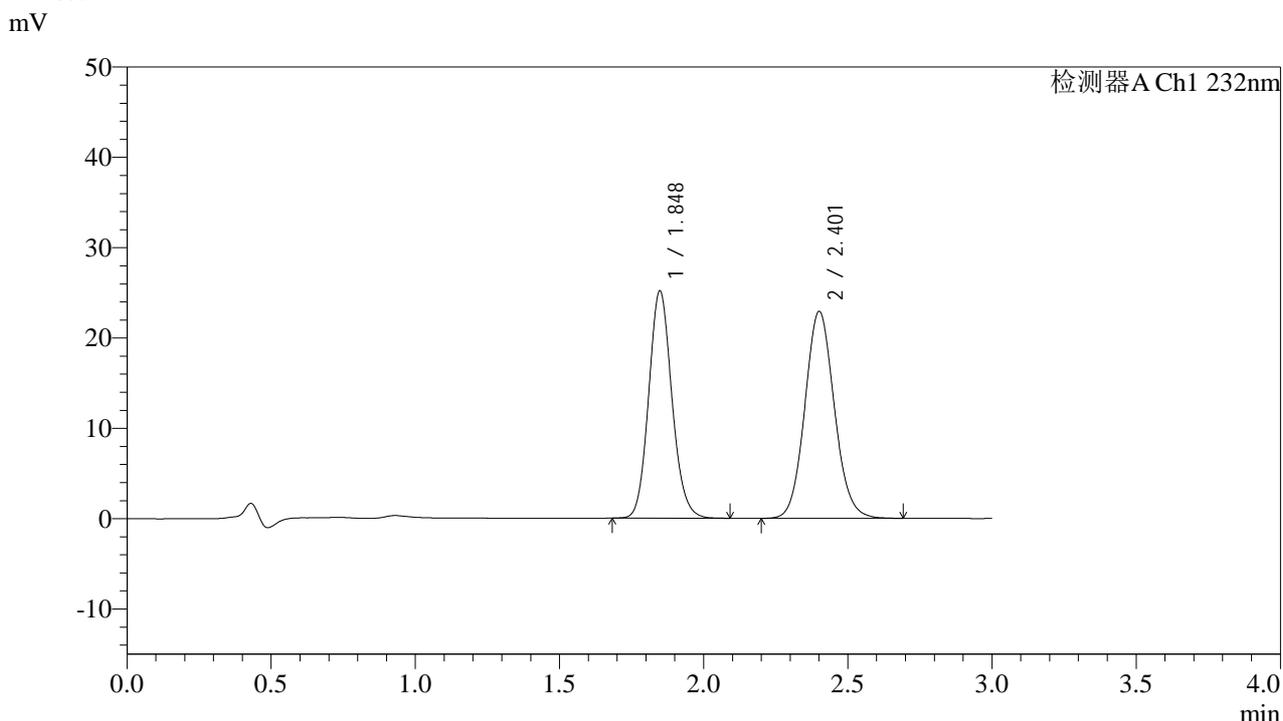


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-979-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

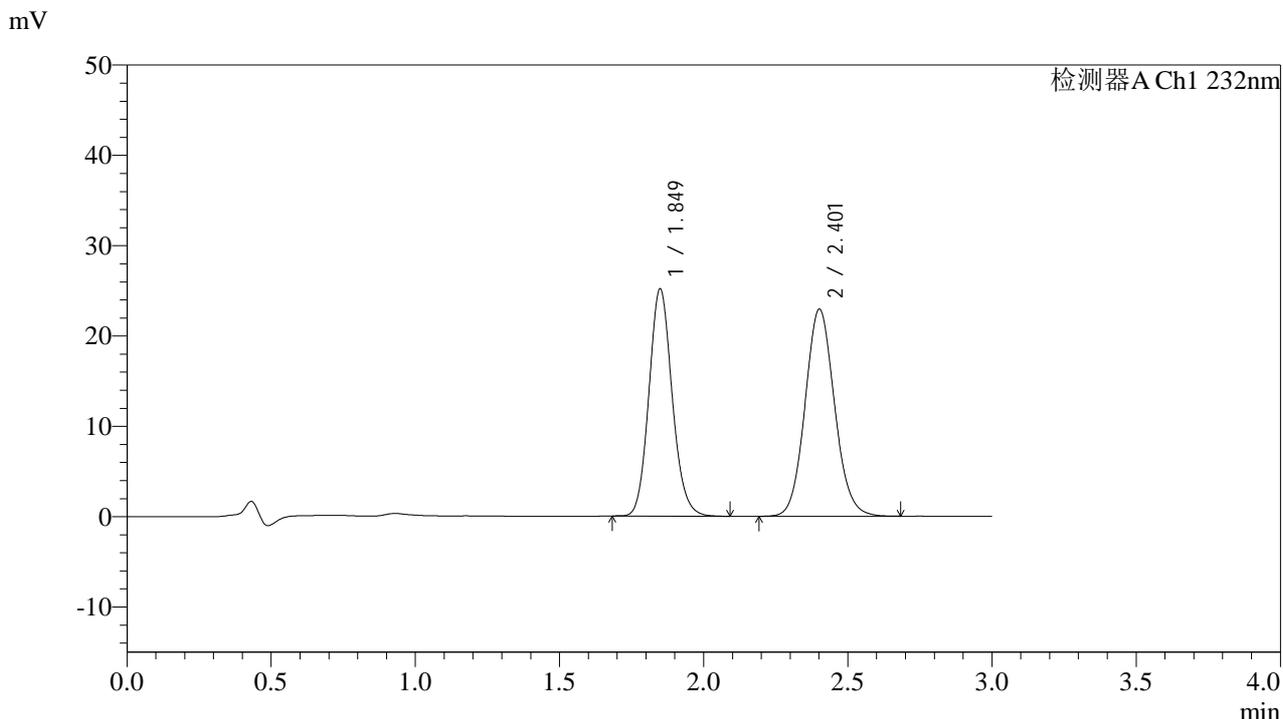
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.848	141000	46.401	25152	2545	1.120	--
2	2.401	162873	53.599	22837	2668	1.090	3.325
总计		303873	100.000	47988			

图191 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-980-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.849	141114	46.390	25127	2548	1.124	--
2	2.401	163078	53.610	22861	2667	1.090	3.324
总计		304191	100.000	47988			

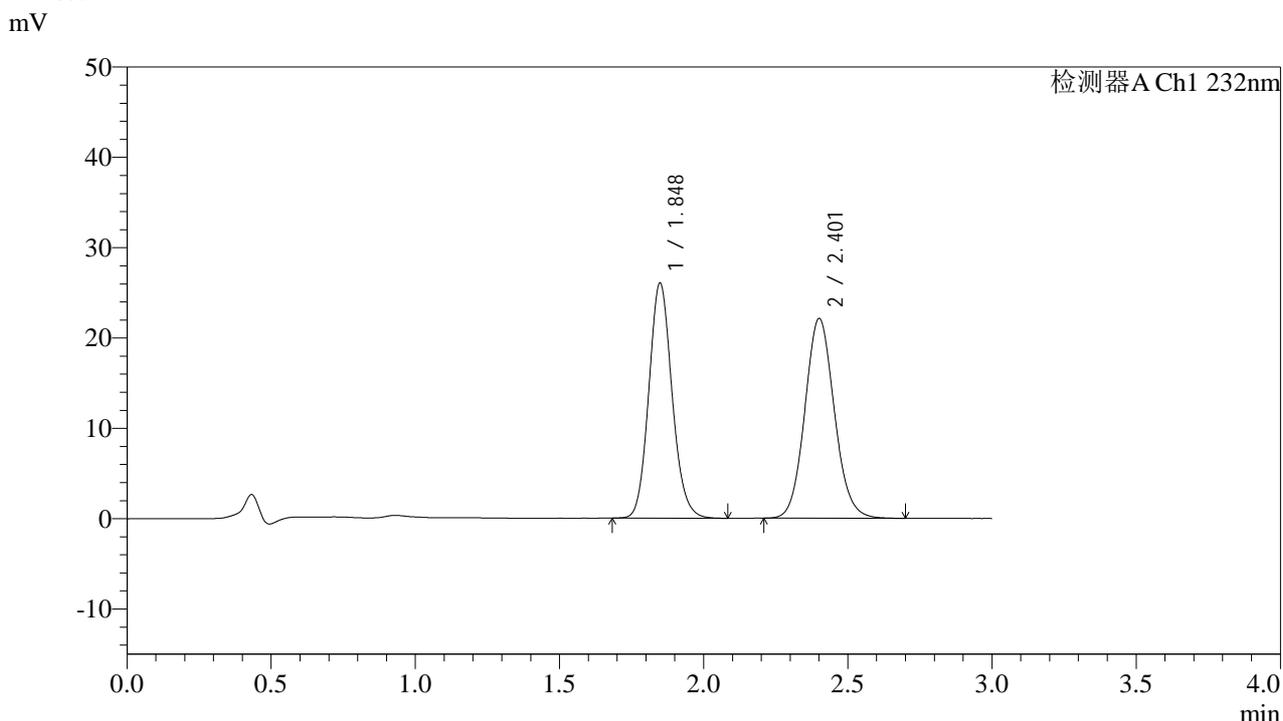


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-981-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.848	145867	48.084	25996	2543	1.121	--
2	2.401	157494	51.916	22050	2670	1.092	3.322
总计		303360	100.000	48045			

图193 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

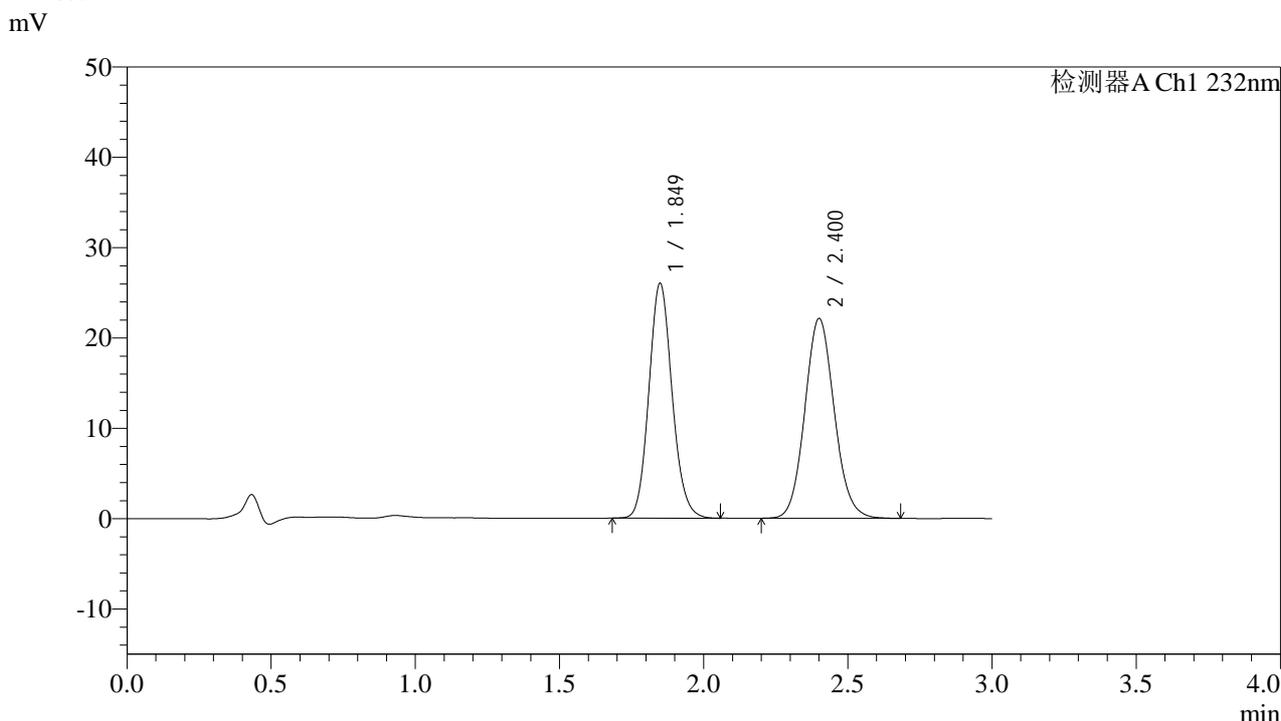


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-982-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:36:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.849	145824	48.105	25970	2539	1.120	--
2	2.400	157311	51.895	22056	2667	1.091	3.318
总计		303135	100.000	48026			

图194 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

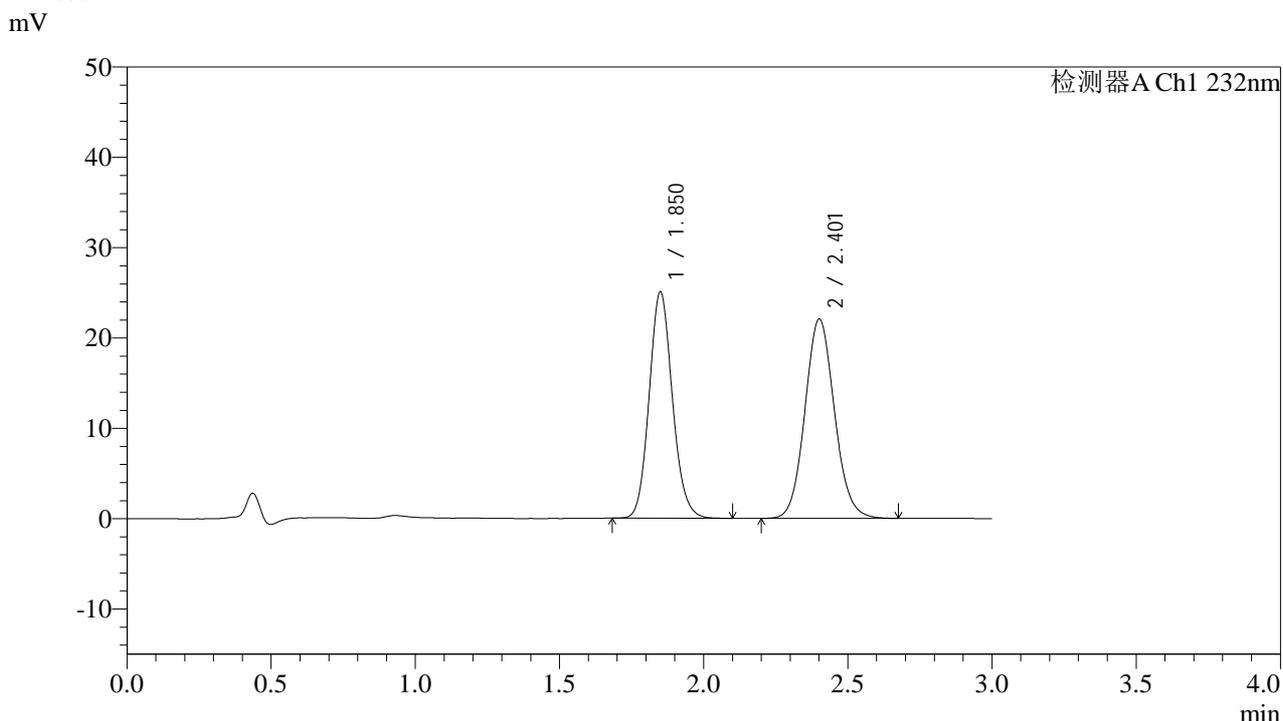


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-983-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:16:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.850	140399	47.213	24978	2549	1.121	--
2	2.401	156978	52.787	21980	2658	1.089	3.314
总计		297377	100.000	46957			

图195 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-1



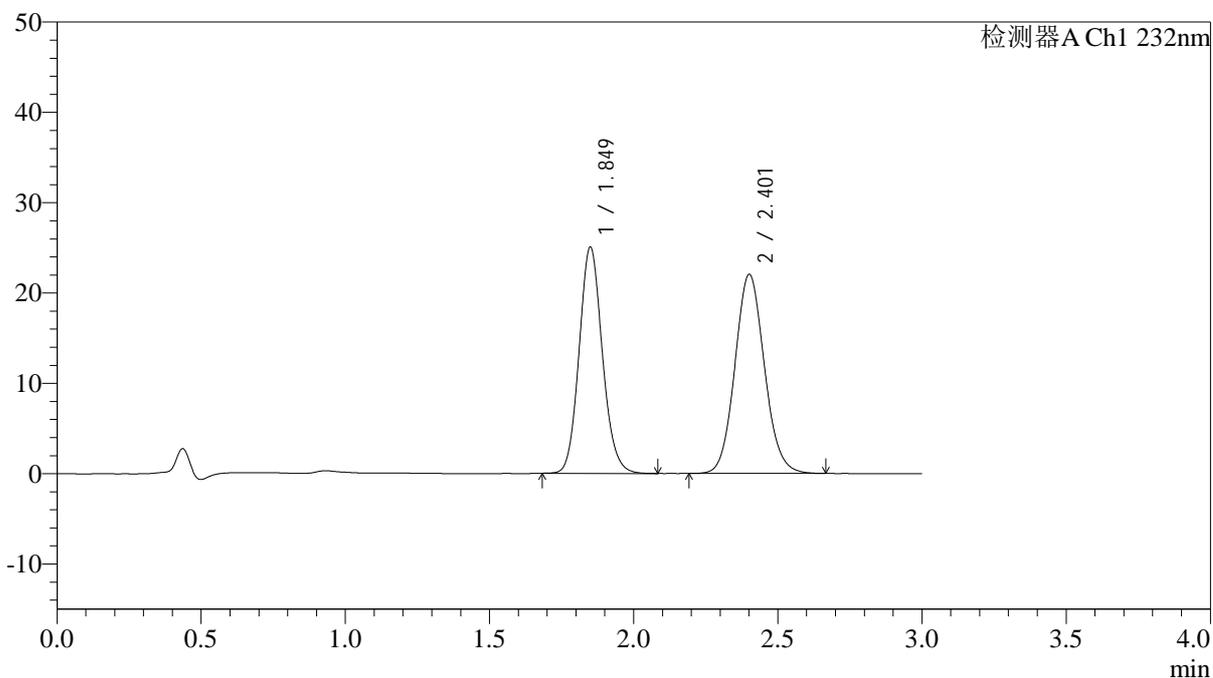
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-984-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:16:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	140562	47.245	24988	2547	1.120	--
2	2.401	156956	52.755	21966	2659	1.092	3.314
总计		297518	100.000	46954			

图196 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片3
 供试品溶液-2



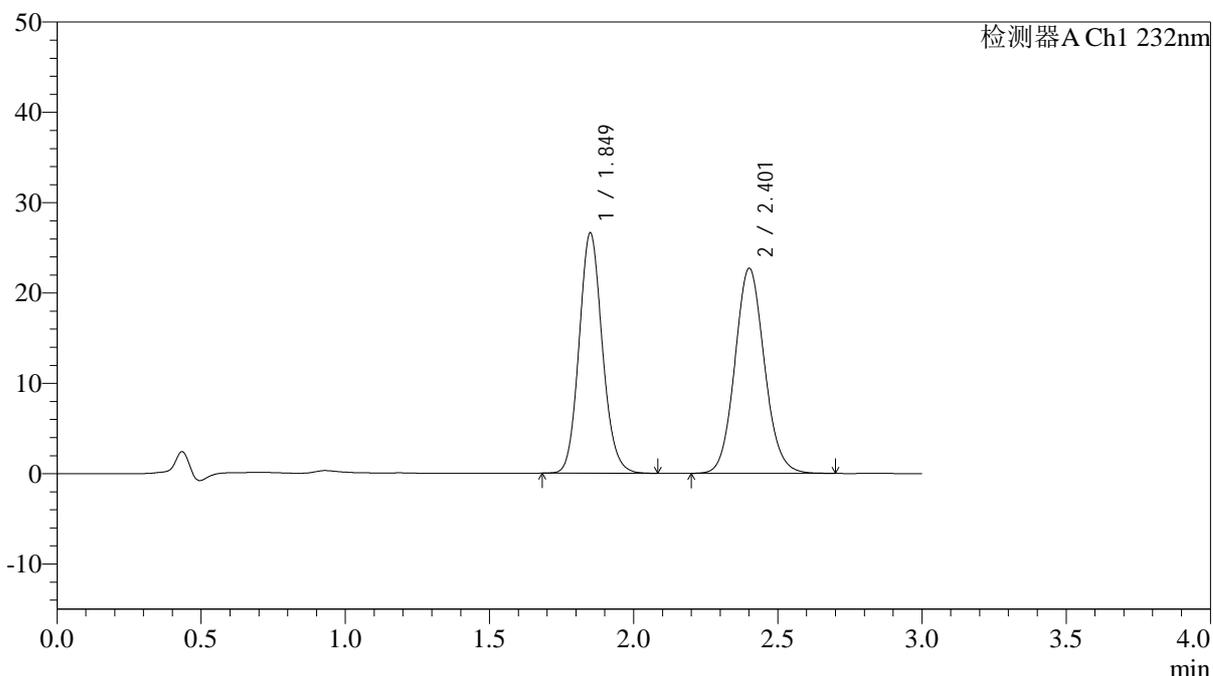
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-985-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:16:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	149183	47.962	26532	2544	1.120	--
2	2.401	161859	52.038	22626	2662	1.092	3.314
总计		311041	100.000	49159			

图197 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1

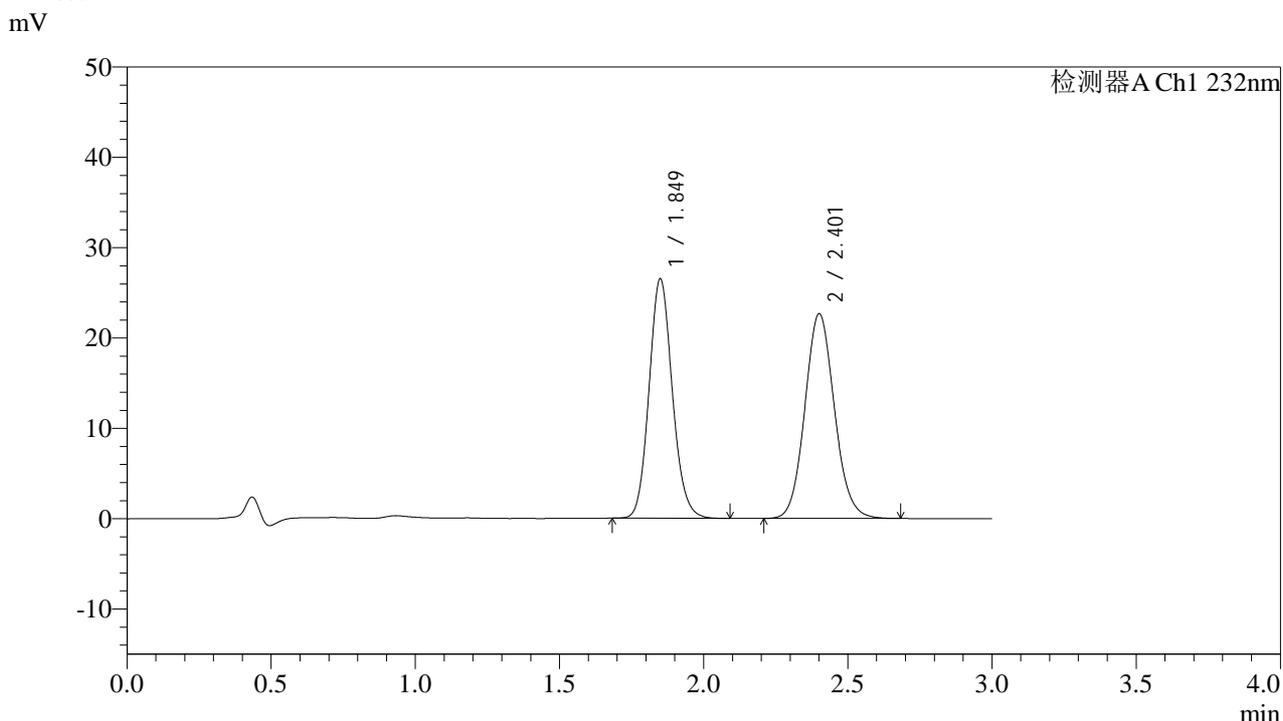


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-986-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:49:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

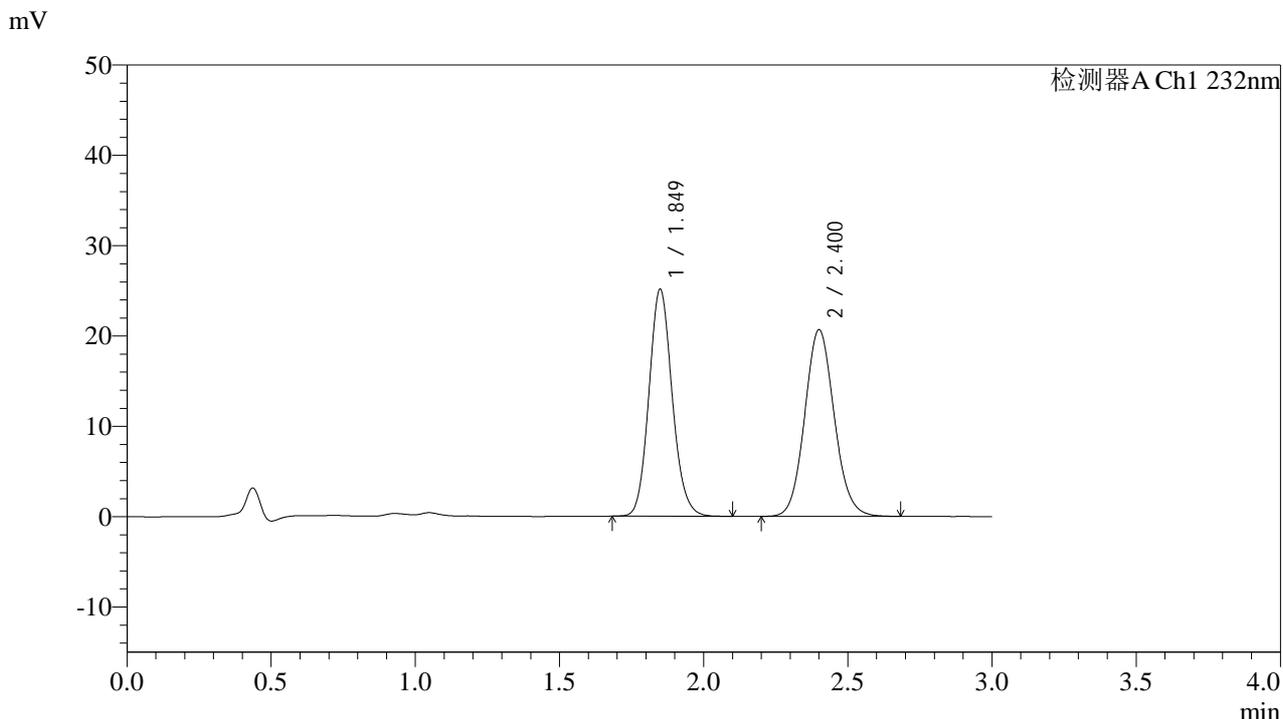
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	148660	47.951	26448	2545	1.121	--
2	2.401	161362	52.049	22583	2660	1.093	3.314
总计		310021	100.000	49031			

图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-987-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.849	141153	48.960	25090	2540	1.121	--
2	2.400	147152	51.040	20615	2657	1.093	3.311
总计		288304	100.000	45706			

图199 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-1

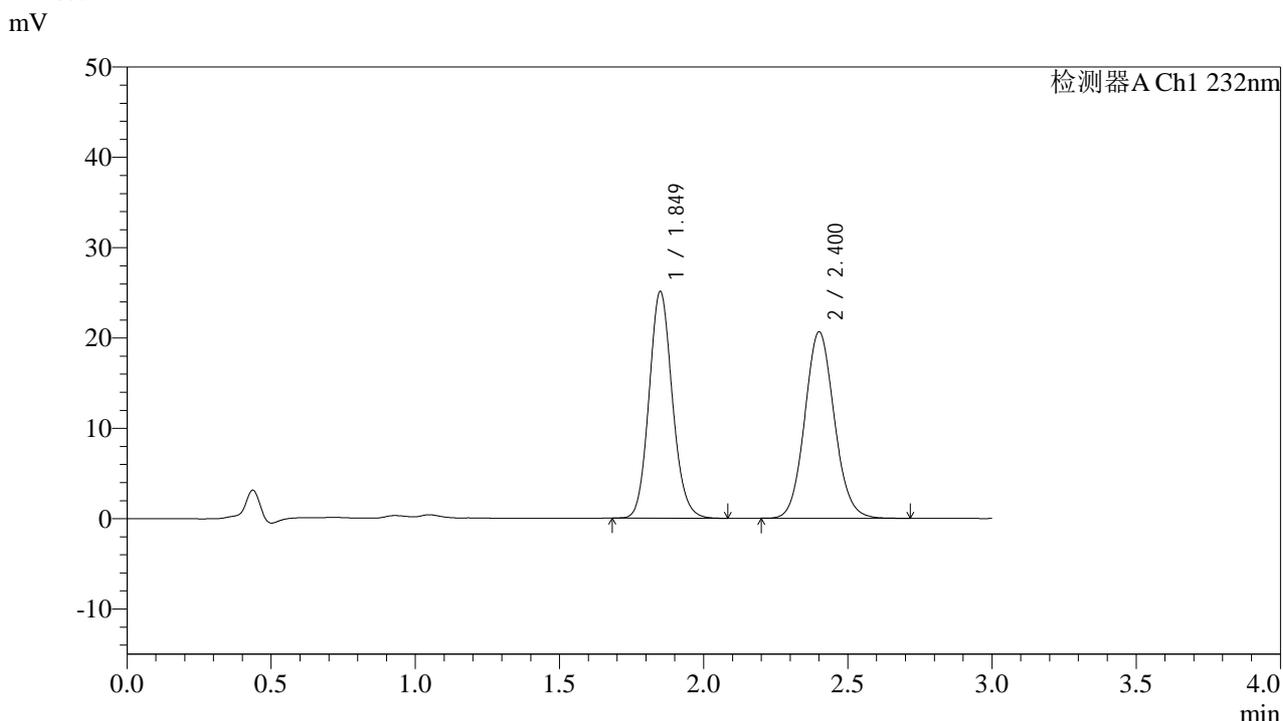


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-988-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:56:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:16:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.849	141031	48.924	25035	2534	1.119	--
2	2.400	147233	51.076	20583	2652	1.091	3.306
总计		288264	100.000	45618			

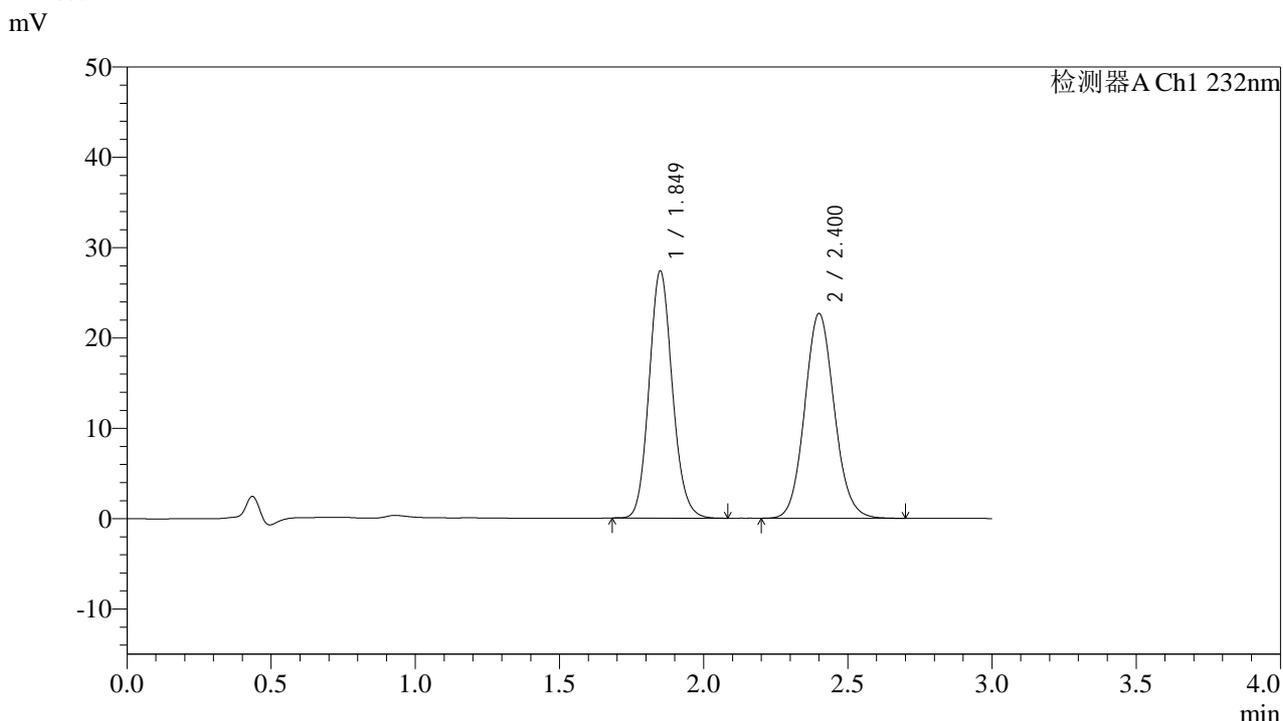


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-989-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.849	153621	48.697	27288	2539	1.121	--
2	2.400	161842	51.303	22614	2657	1.092	3.308
总计		315463	100.000	49902			



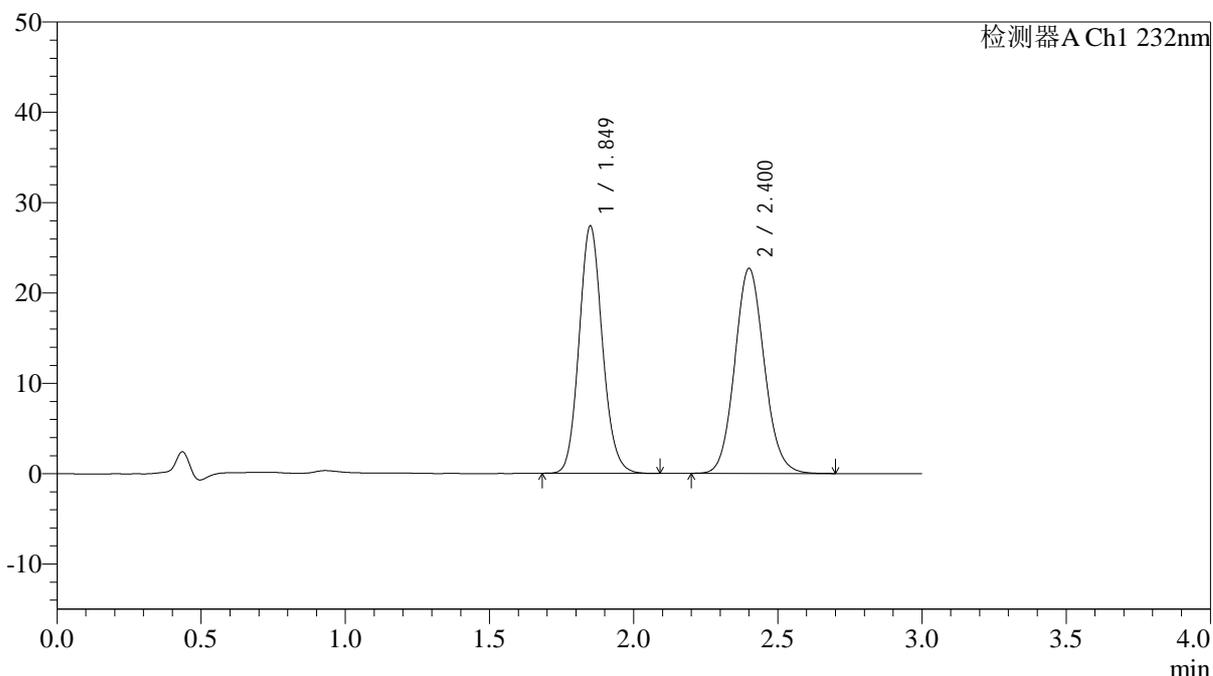
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-990-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	153948	48.750	27310	2537	1.121	--
2	2.400	161843	51.250	22643	2650	1.094	3.304
总计		315791	100.000	49953			



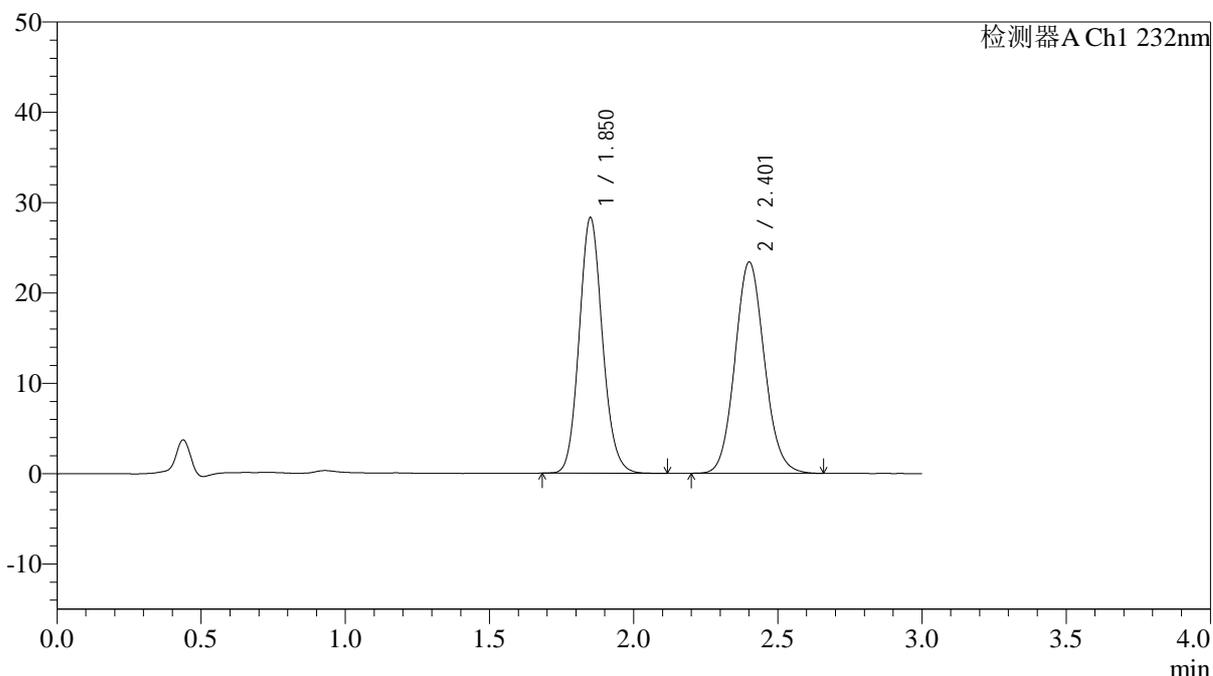
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-991-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:06:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

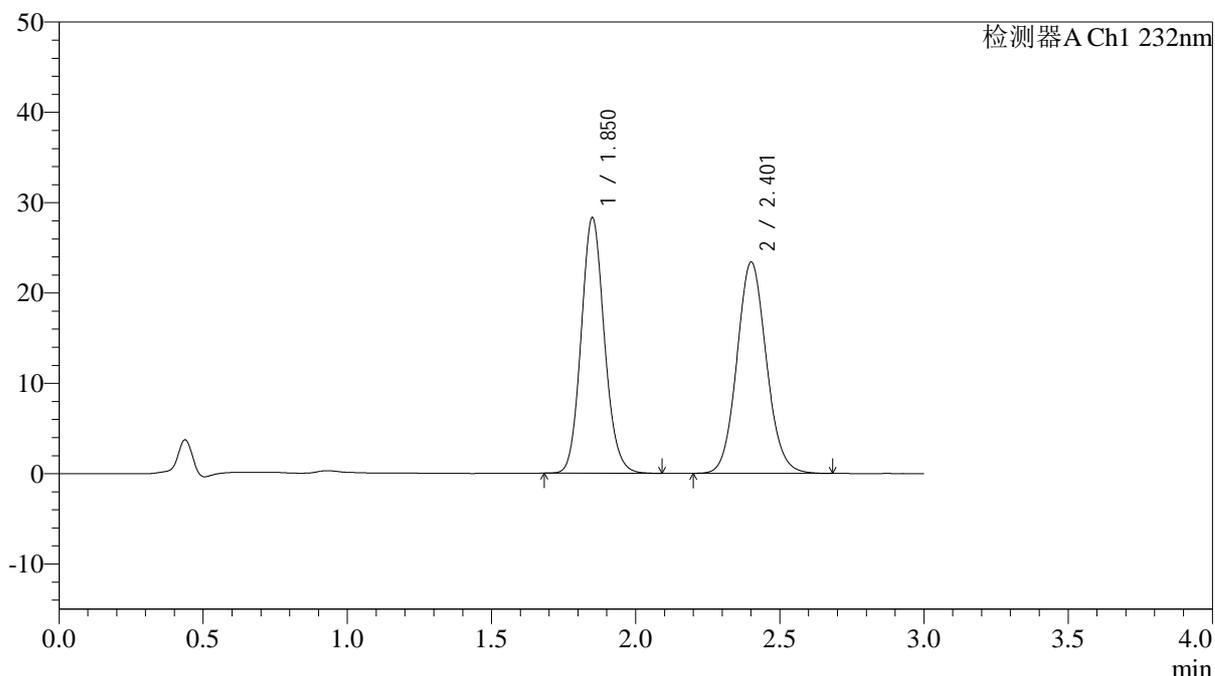
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	159083	48.899	28213	2543	1.121	--
2	2.401	166244	51.101	23309	2666	1.092	3.313
总计		325327	100.000	51521			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-992-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	158848	48.842	28213	2545	1.119	--
2	2.401	166380	51.158	23305	2667	1.089	3.314
总计		325228	100.000	51518			



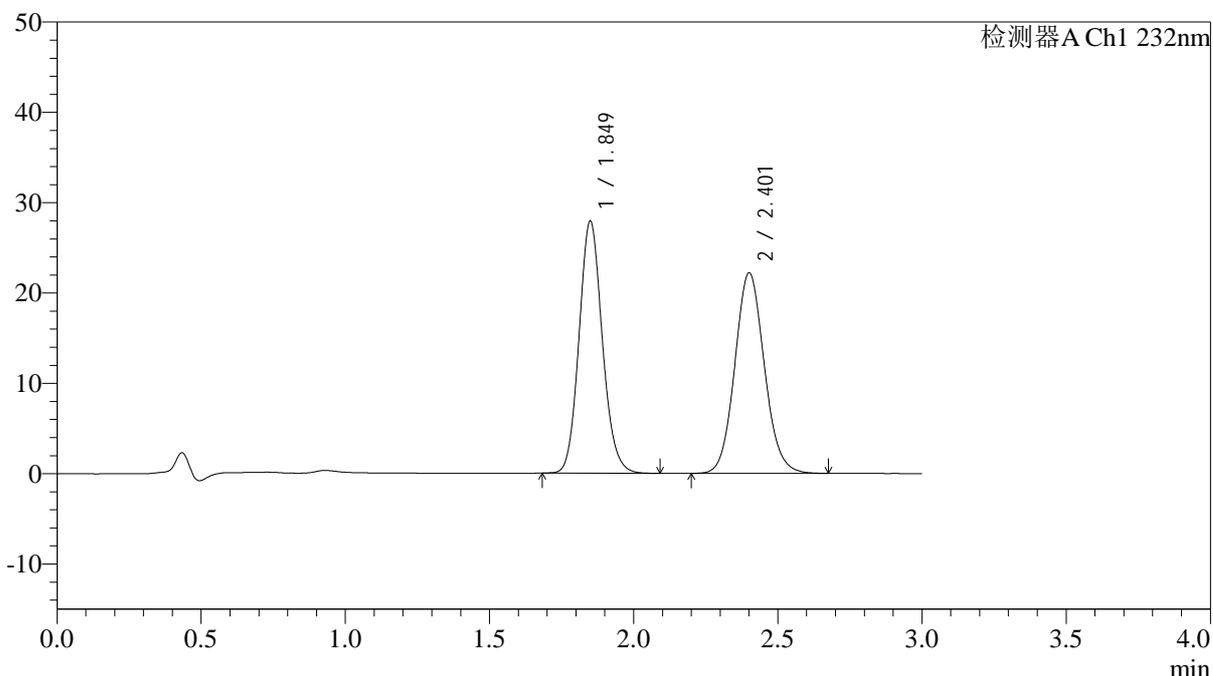
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-993-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	156657	49.774	27836	2539	1.122	--
2	2.401	158078	50.226	22136	2663	1.093	3.312
总计		314735	100.000	49972			

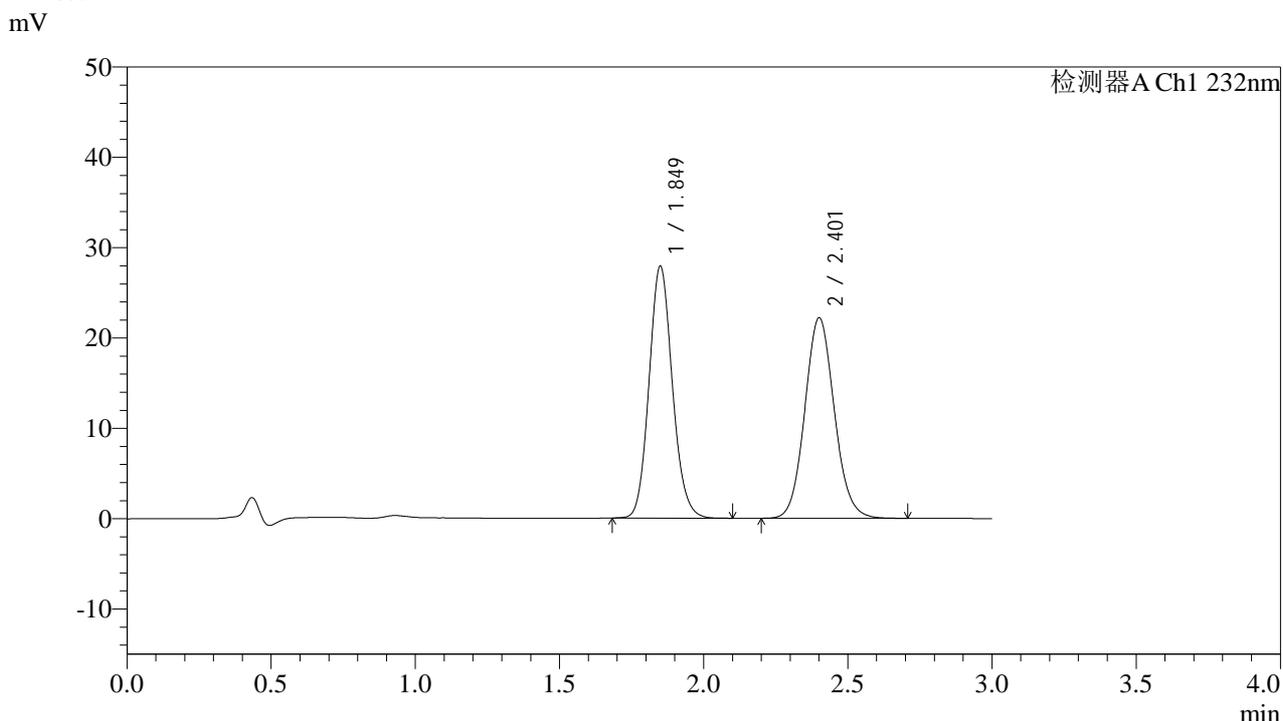


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-994-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.849	156868	49.804	27822	2533	1.119	--
2	2.401	158104	50.196	22127	2662	1.090	3.310
总计		314972	100.000	49949			



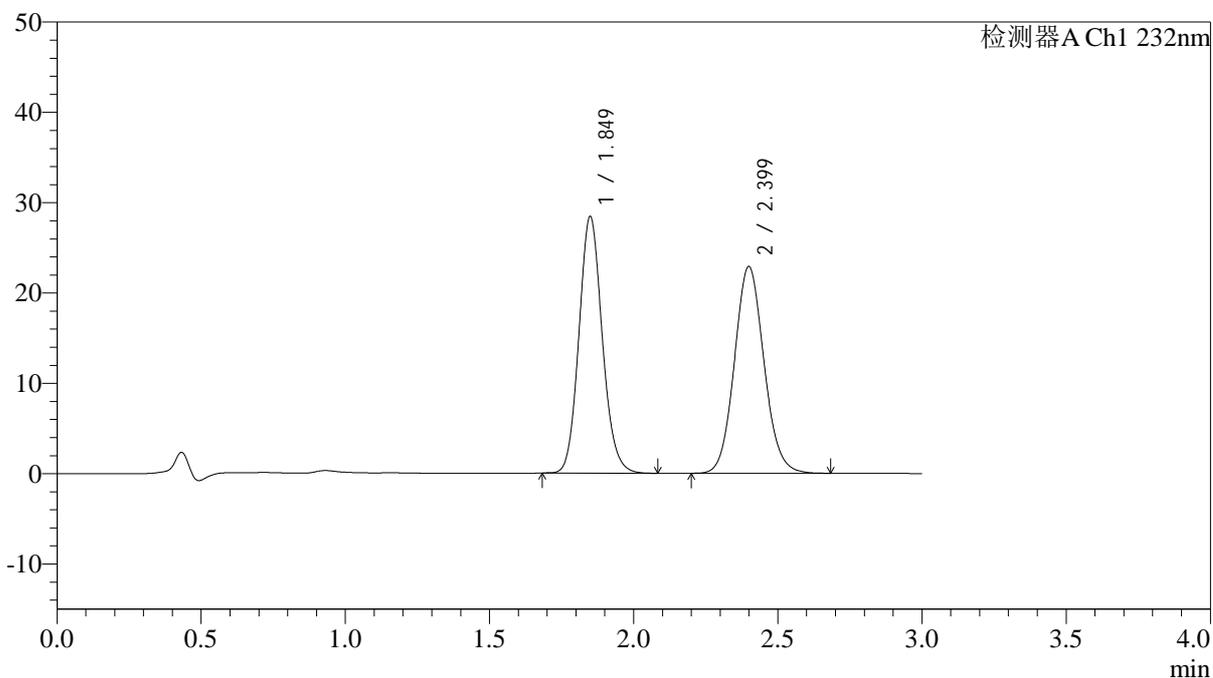
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-996-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.849	159754	49.451	28356	2531	1.121	--
2	2.399	163302	50.549	22856	2647	1.091	3.299
总计		323056	100.000	51212			



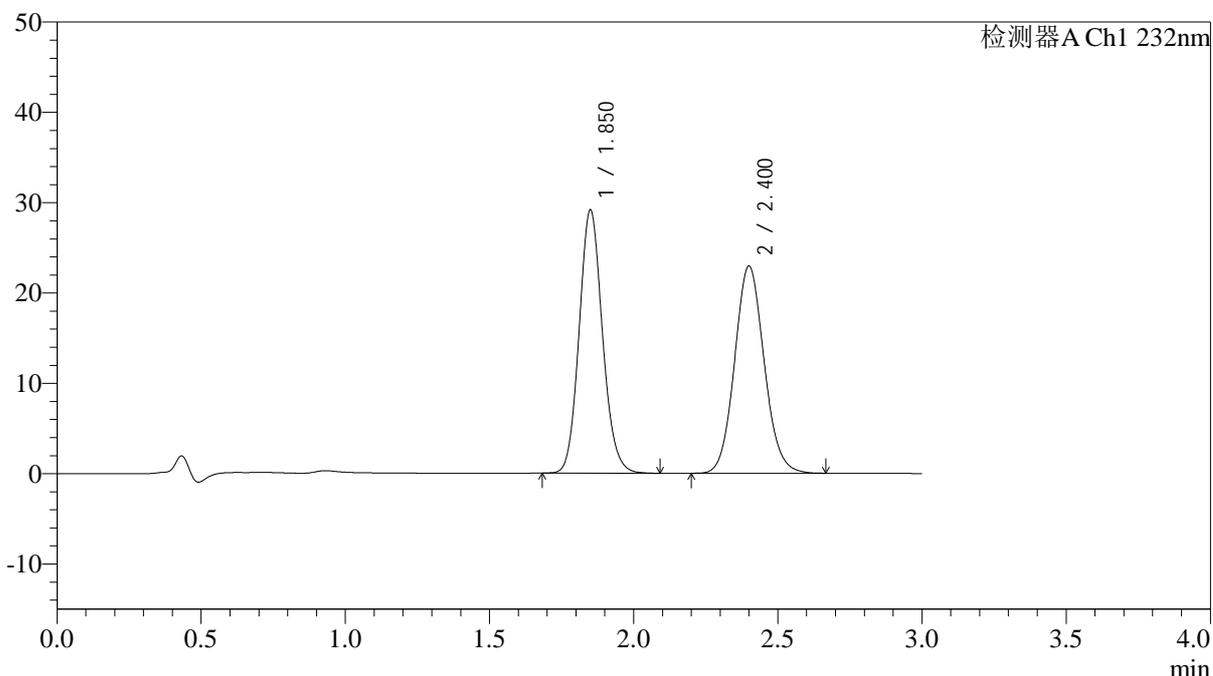
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-998-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	163997	50.079	29052	2531	1.119	--
2	2.400	163482	49.921	22895	2650	1.091	3.299
总计		327479	100.000	51947			



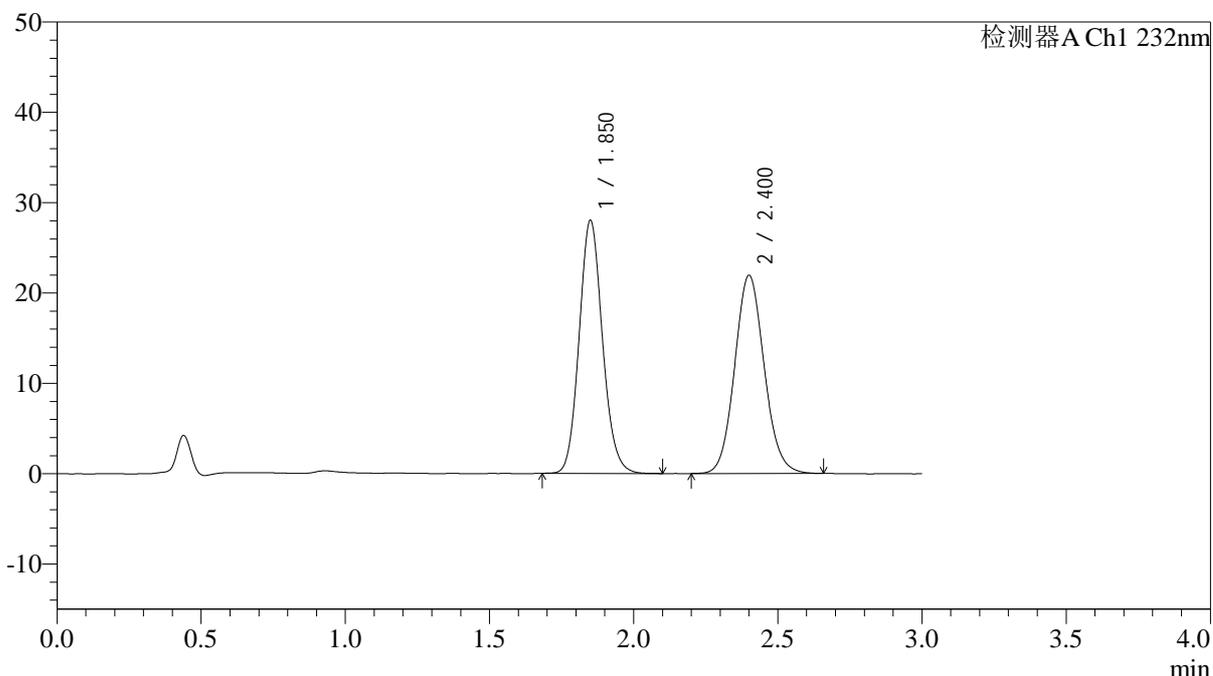
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-999-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	157580	50.210	27926	2532	1.119	--
2	2.400	156262	49.790	21894	2655	1.092	3.302
总计		313842	100.000	49820			

图211 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-1



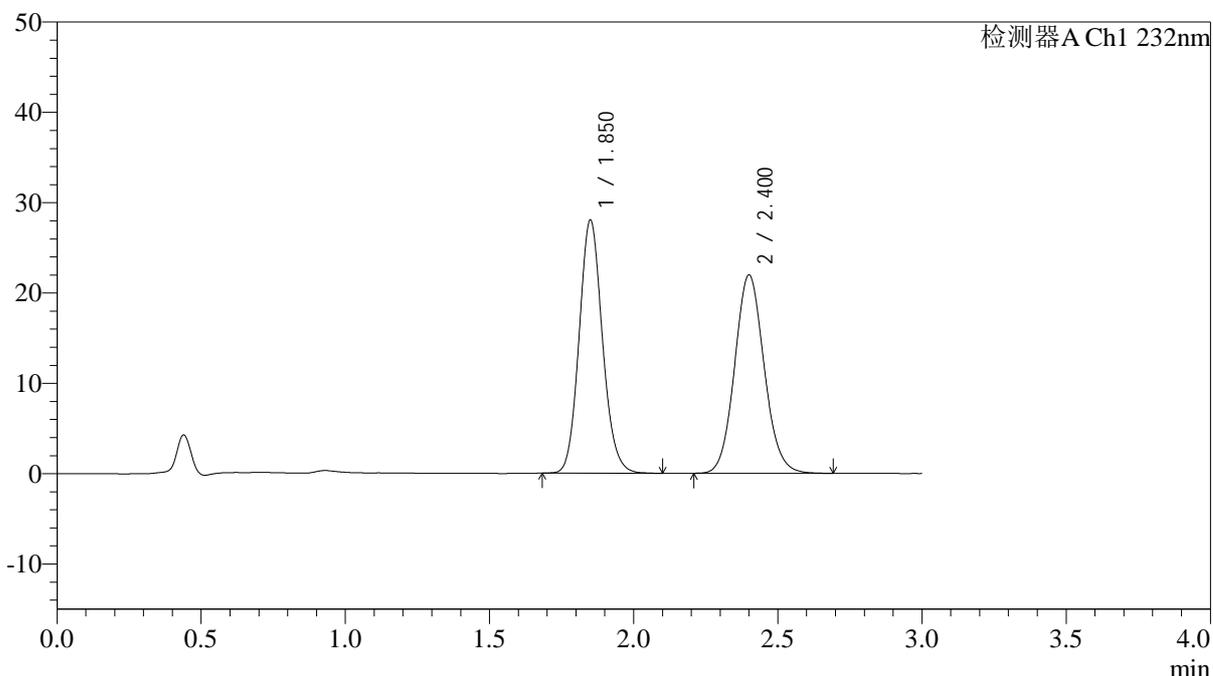
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-1000-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P5-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:17:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	157599	50.164	27942	2534	1.119	--
2	2.400	156567	49.836	21914	2656	1.092	3.303
总计		314166	100.000	49856			



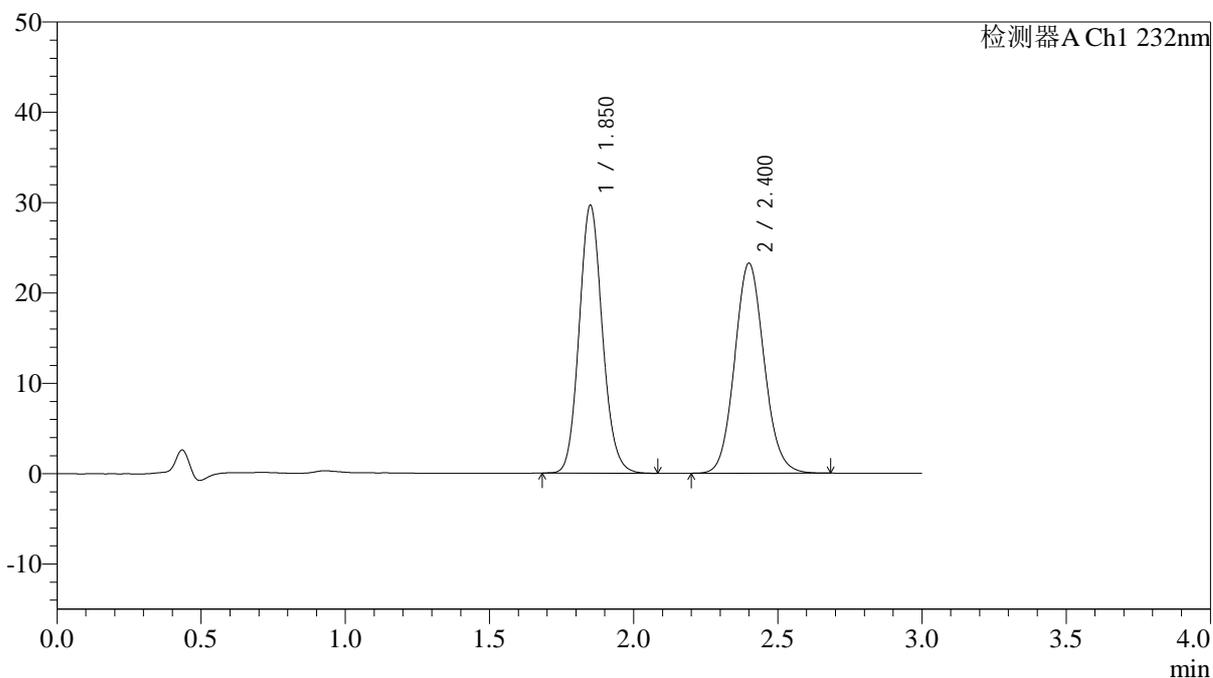
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-1001-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.850	166305	50.136	29562	2546	1.118	--
2	2.400	165401	49.864	23198	2662	1.092	3.308
总计		331706	100.000	52759			

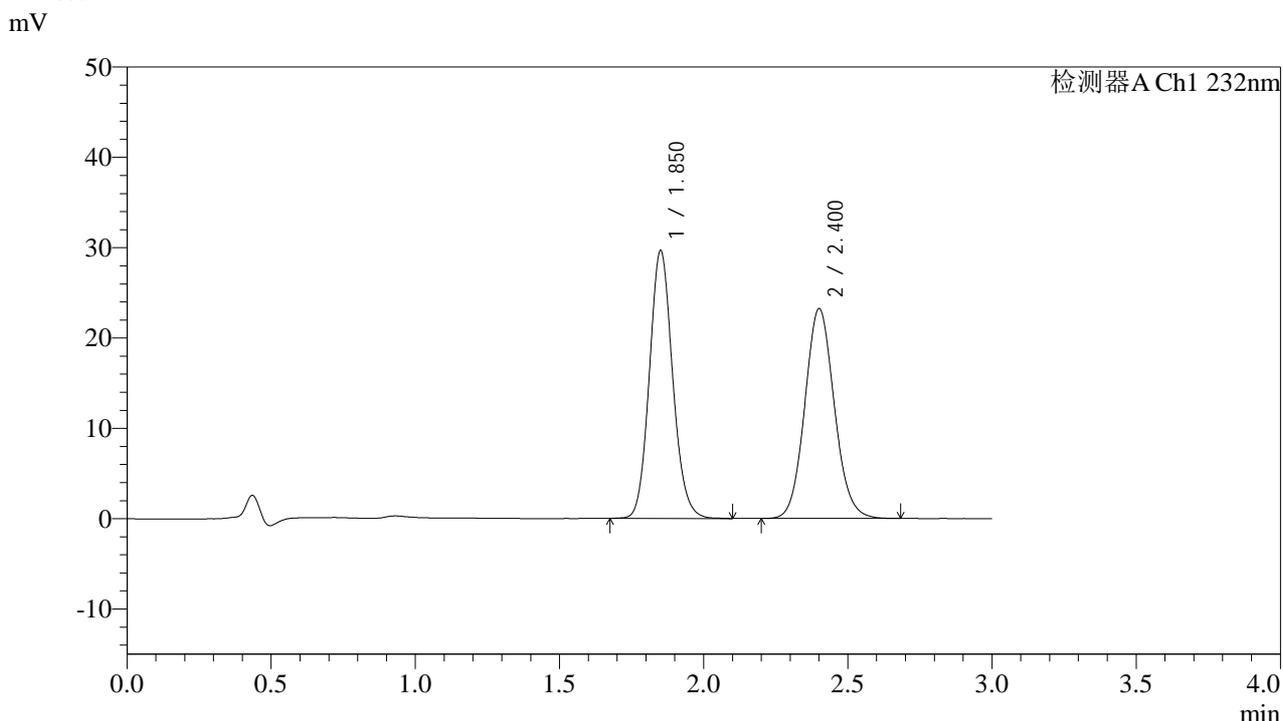


J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-1002-3 - cbzj-W010365p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-20min-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/21 09:17:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.850	166649	50.197	29491	2543	1.117	--
2	2.400	165344	49.803	23154	2659	1.090	3.304
总计		331993	100.000	52645			

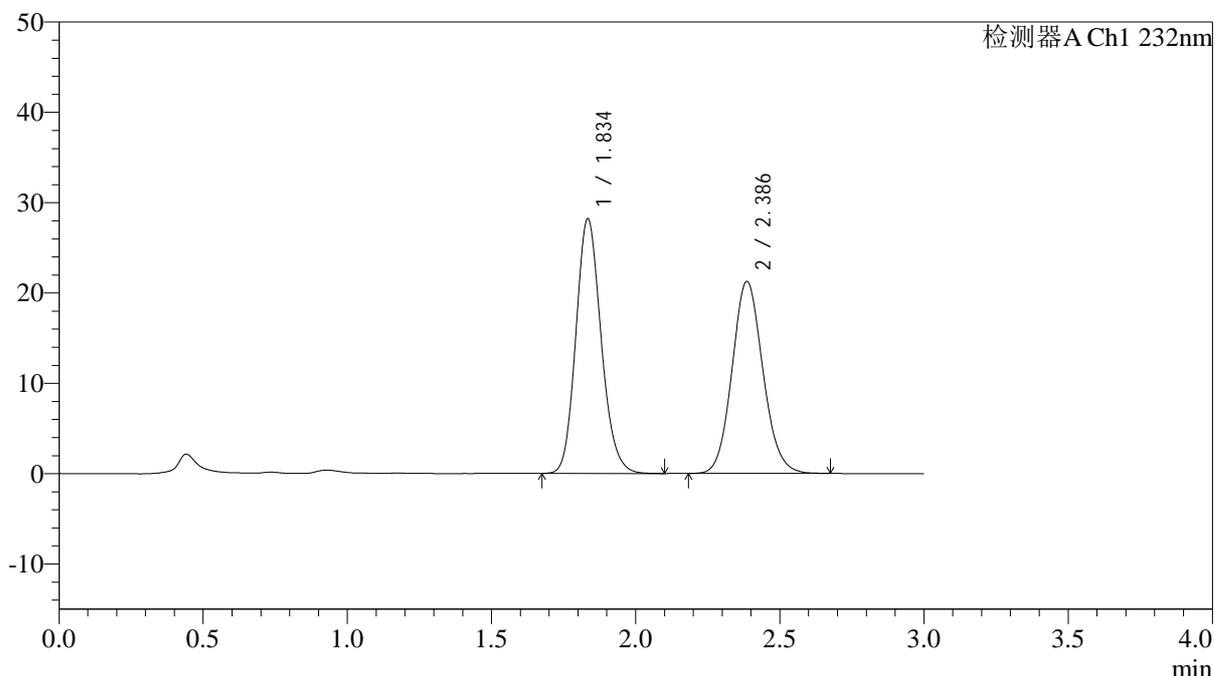
图214 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-1003-3 - cbzj-wdx36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:47:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:17:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	171544	52.029	28060	2127	1.150	--
2	2.386	158166	47.971	21226	2395	1.103	3.118
总计		329709	100.000	49285			

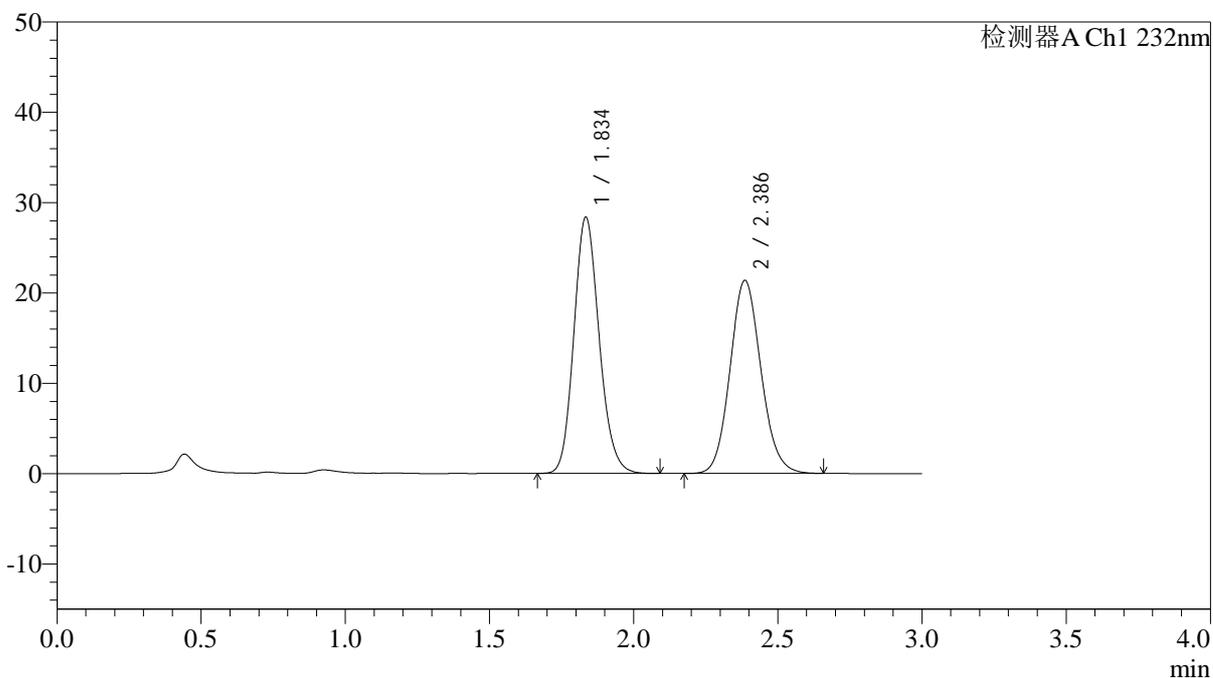
图215 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-28/7-1004-3 - cbzj-wdx36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/10/21 09:17:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.834	172716	51.987	28241	2123	1.149	--
2	2.386	159515	48.013	21356	2393	1.107	3.116
总计		332231	100.000	49598			

图216 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2