



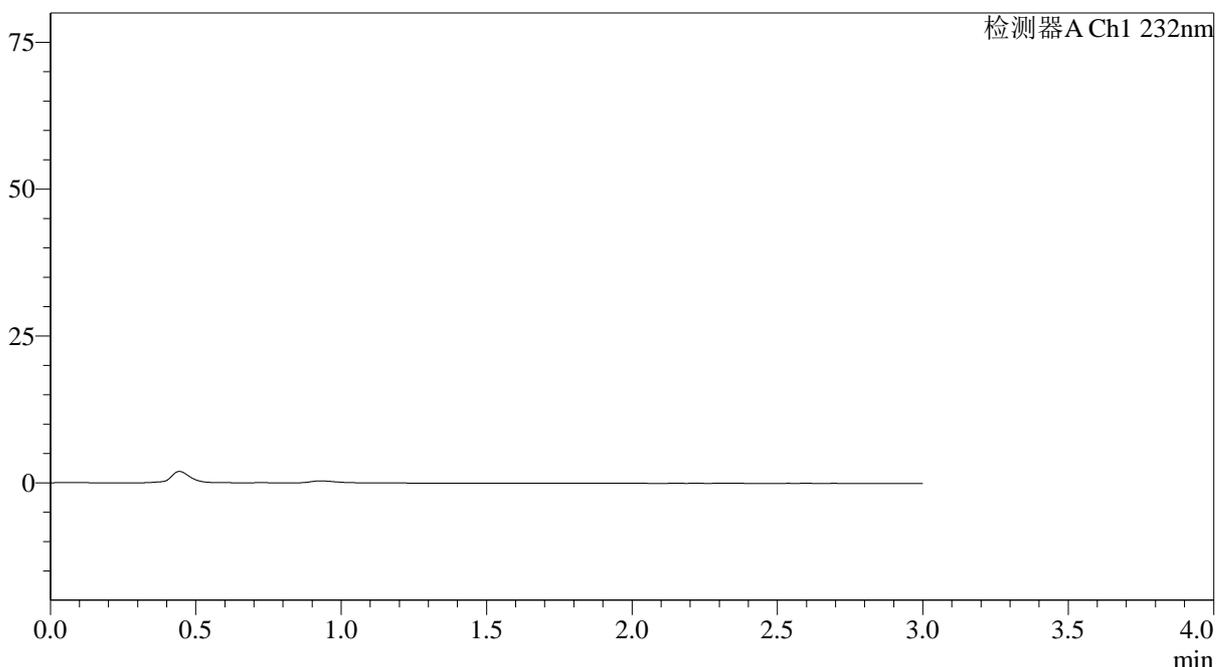
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1706-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:01:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

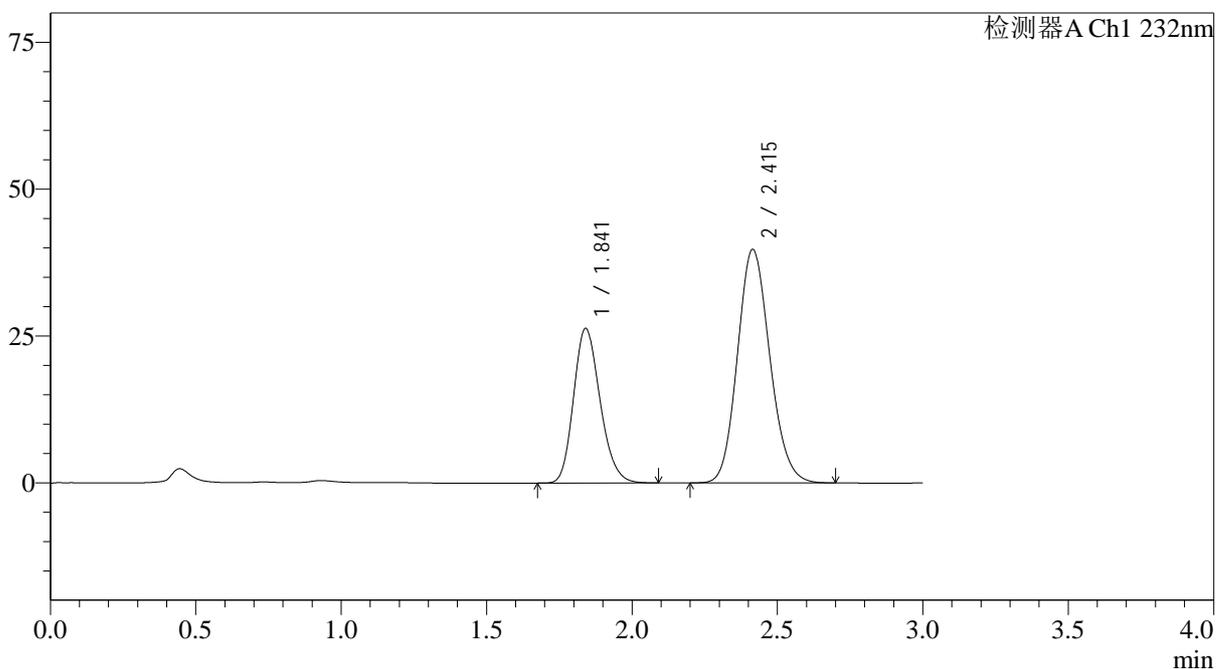
图1 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1707-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:05:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 08:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.841 | 166798 | 35.116 | 26306 | 1962 | 1.195 | -- |
| 2 | 2.415 | 308194 | 64.884 | 39757 | 2253 | 1.135 | 3.108 |
| 总计 | | 474991 | 100.000 | 66063 | | | |

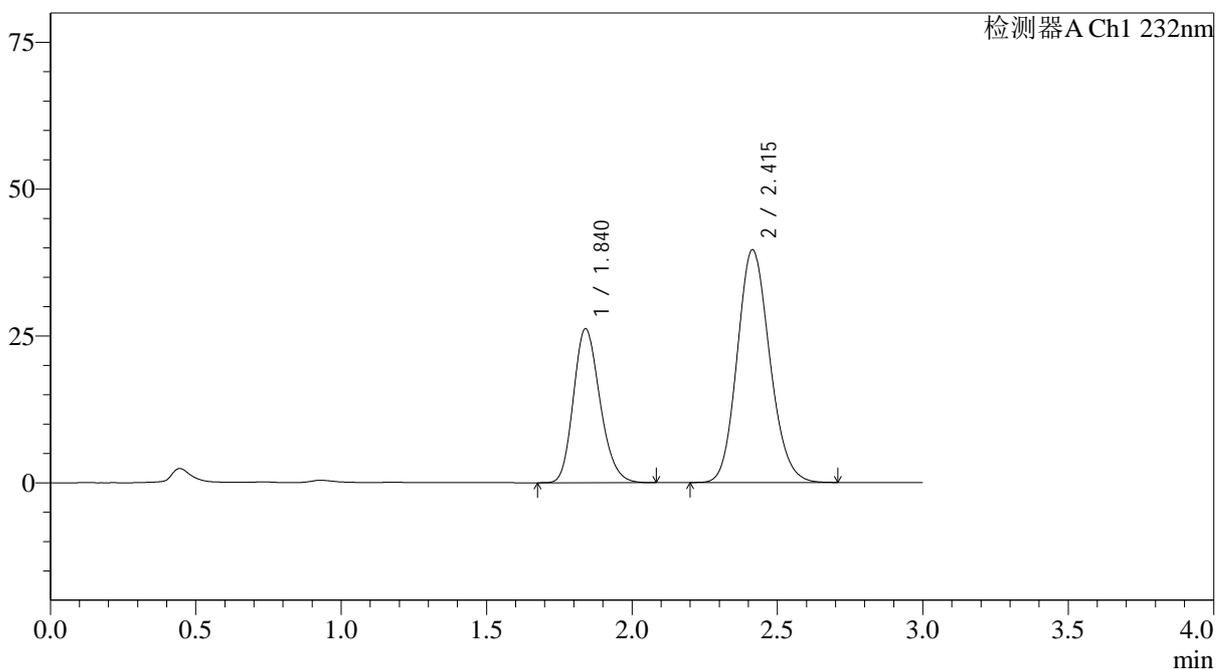
图2 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1710-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:38:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.840 | 166377 | 35.055 | 26214 | 1957 | 1.198 | -- |
| 2 | 2.415 | 308244 | 64.945 | 39652 | 2239 | 1.138 | 3.100 |
| 总计 | | 474620 | 100.000 | 65867 | | | |

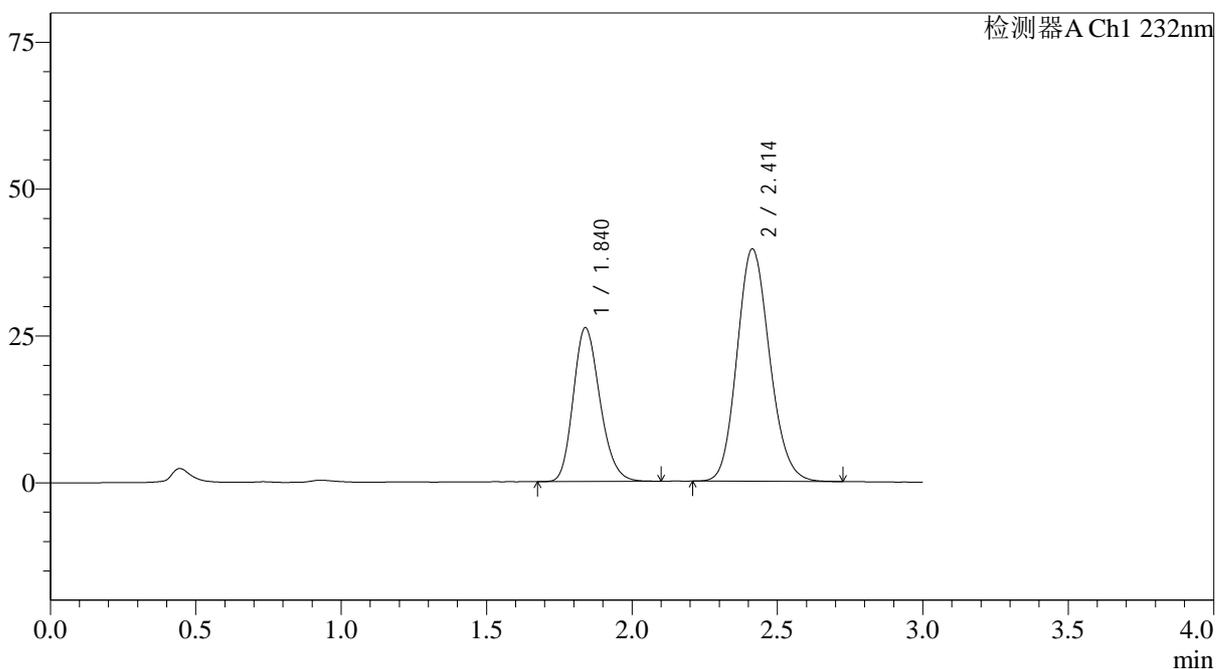
图5 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1711-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.840 | 166743 | 35.082 | 26194 | 1944 | 1.200 | -- |
| 2 | 2.414 | 308550 | 64.918 | 39600 | 2227 | 1.139 | 3.091 |
| 总计 | | 475293 | 100.000 | 65794 | | | |

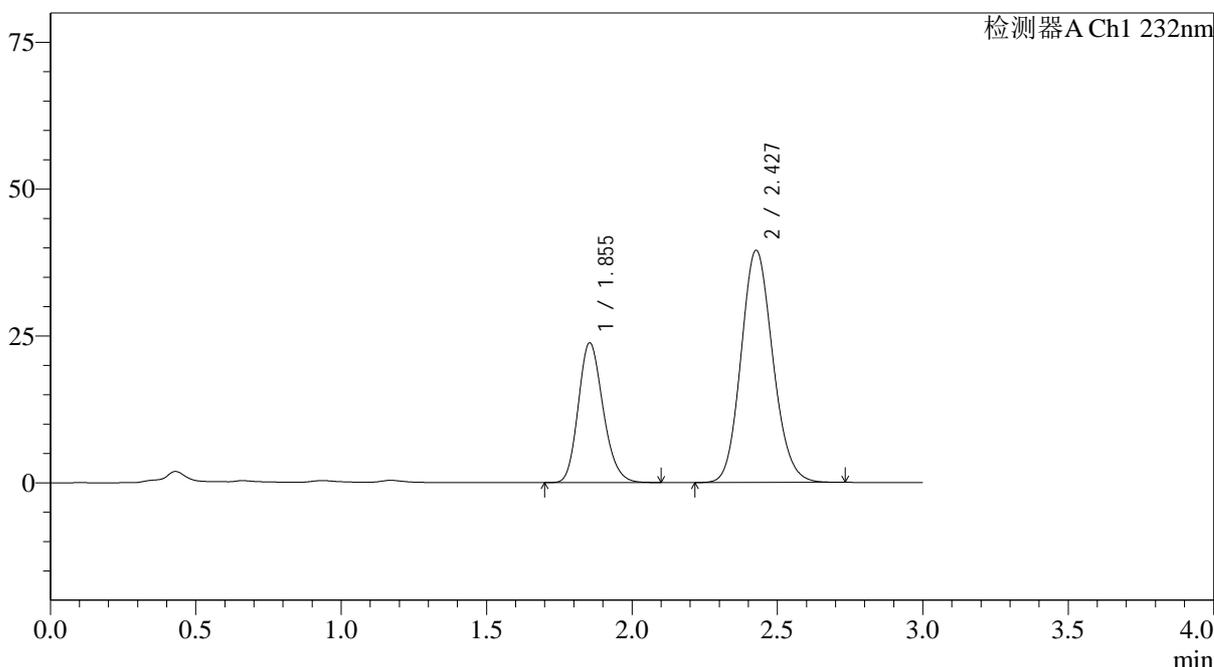
图6 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1713-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 140983 | 31.949 | 23783 | 2277 | 1.187 | -- |
| 2 | 2.427 | 300290 | 68.051 | 39456 | 2369 | 1.127 | 3.225 |
| 总计 | | 441273 | 100.000 | 63238 | | | |

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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-2



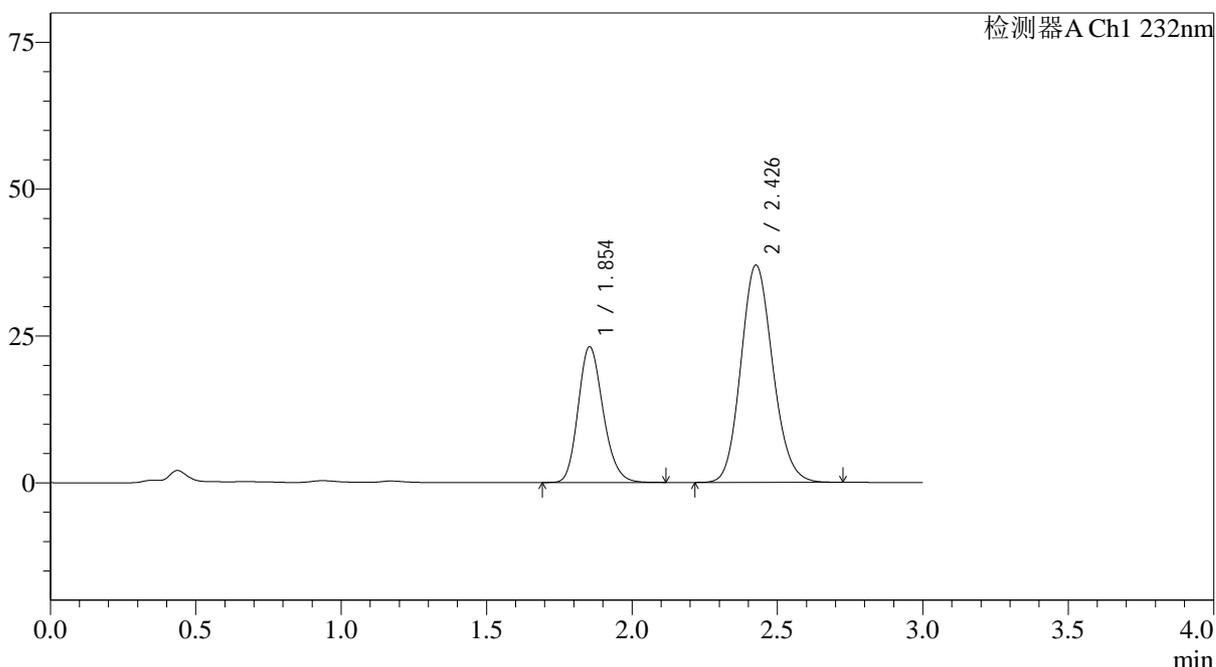
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1714-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:38:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 137760 | 32.853 | 23112 | 2262 | 1.187 | -- |
| 2 | 2.426 | 281559 | 67.147 | 36899 | 2362 | 1.130 | 3.217 |
| 总计 | | 419319 | 100.000 | 60011 | | | |

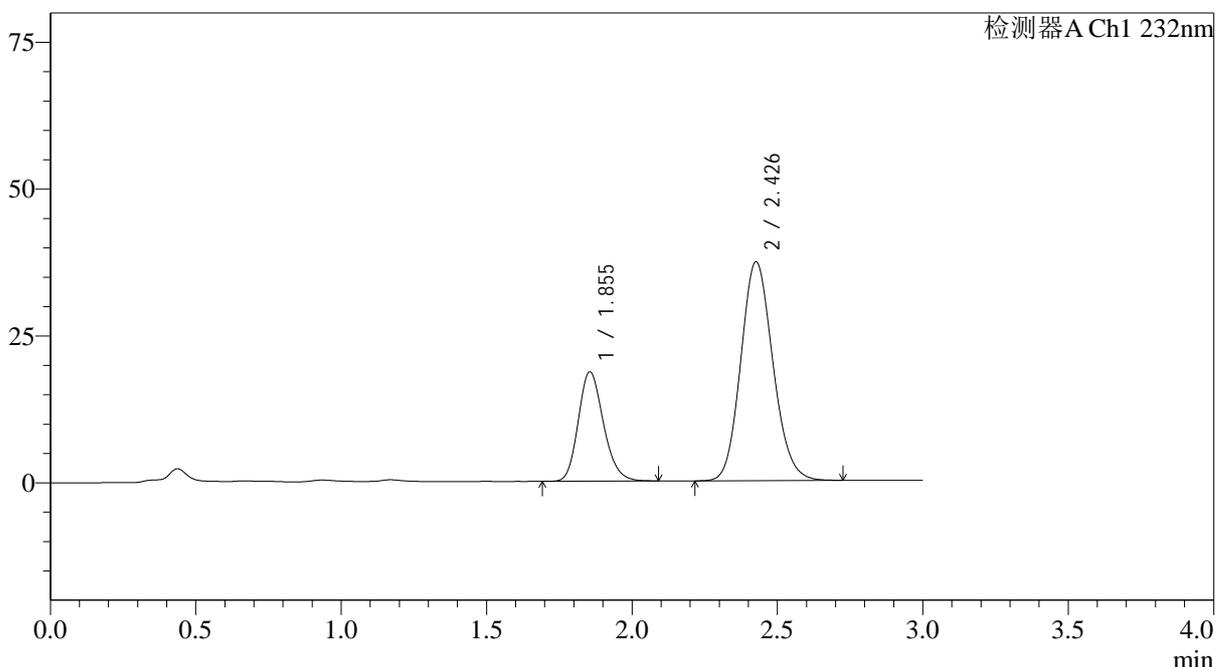
图9 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1718-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 111800 | 28.079 | 18617 | 2226 | 1.190 | -- |
| 2 | 2.426 | 286365 | 71.921 | 37166 | 2315 | 1.131 | 3.183 |
| 总计 | | 398165 | 100.000 | 55783 | | | |

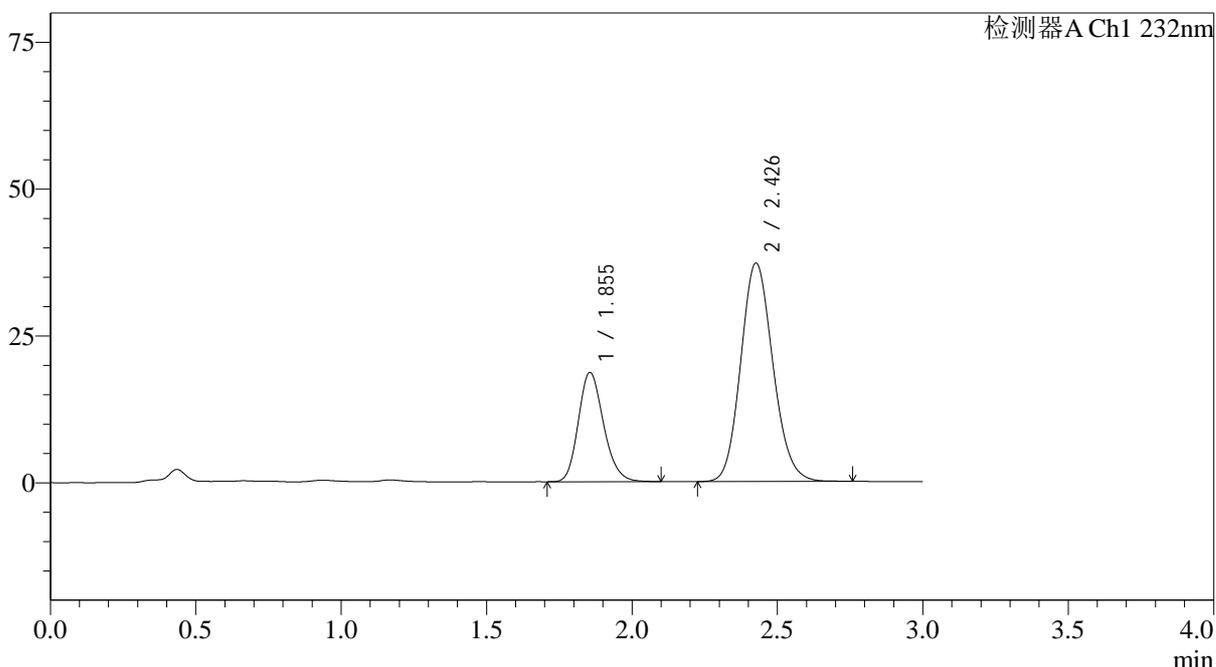
图13 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1719-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.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 12:46:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:38:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 111912 | 28.106 | 18598 | 2219 | 1.190 | -- |
| 2 | 2.426 | 286269 | 71.894 | 37095 | 2311 | 1.131 | 3.177 |
| 总计 | | 398181 | 100.000 | 55693 | | | |

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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片4
 供试品溶液-2



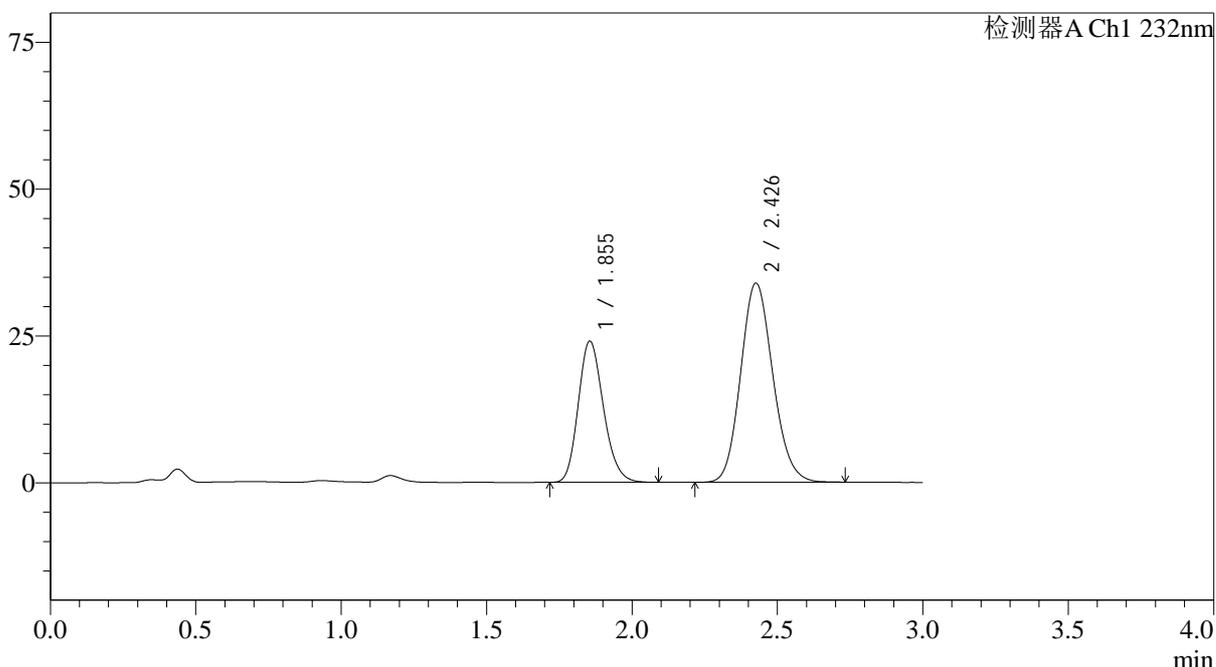
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1720-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 12:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 144679 | 35.680 | 24057 | 2214 | 1.189 | -- |
| 2 | 2.426 | 260811 | 64.320 | 33812 | 2308 | 1.130 | 3.176 |
| 总计 | | 405490 | 100.000 | 57869 | | | |

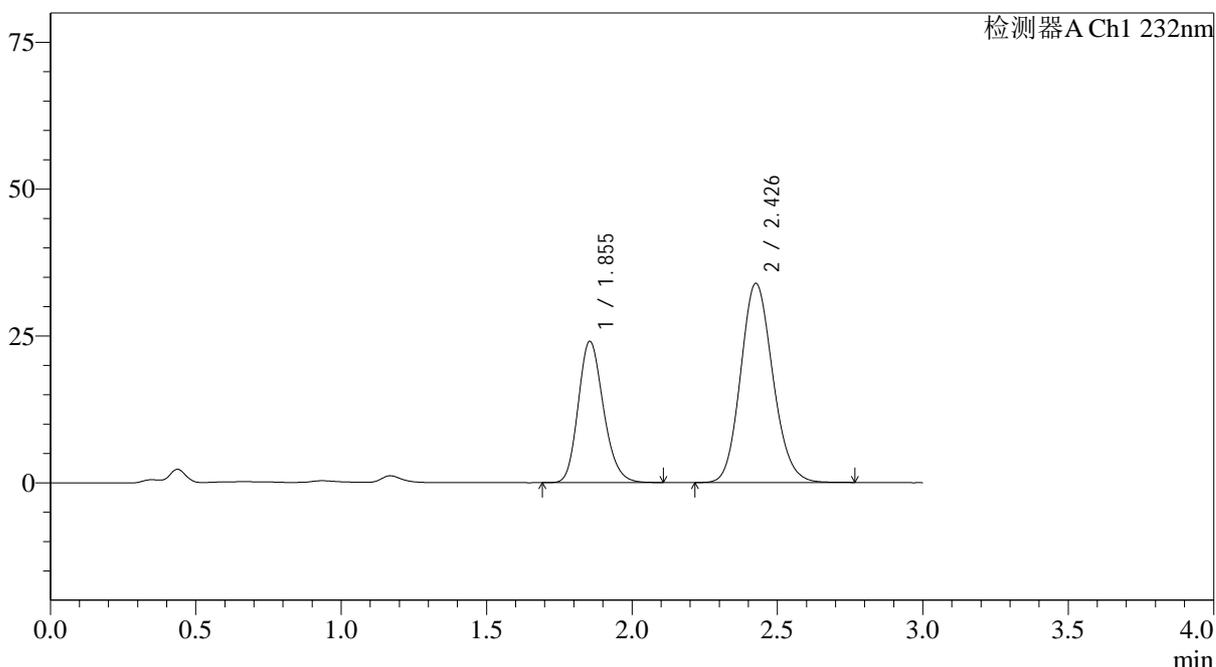
图15 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1721-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 进样时间: 2025/10/20 12:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 144781 | 35.666 | 24052 | 2211 | 1.188 | -- |
| 2 | 2.426 | 261154 | 64.334 | 33799 | 2304 | 1.131 | 3.172 |
| 总计 | | 405935 | 100.000 | 57851 | | | |

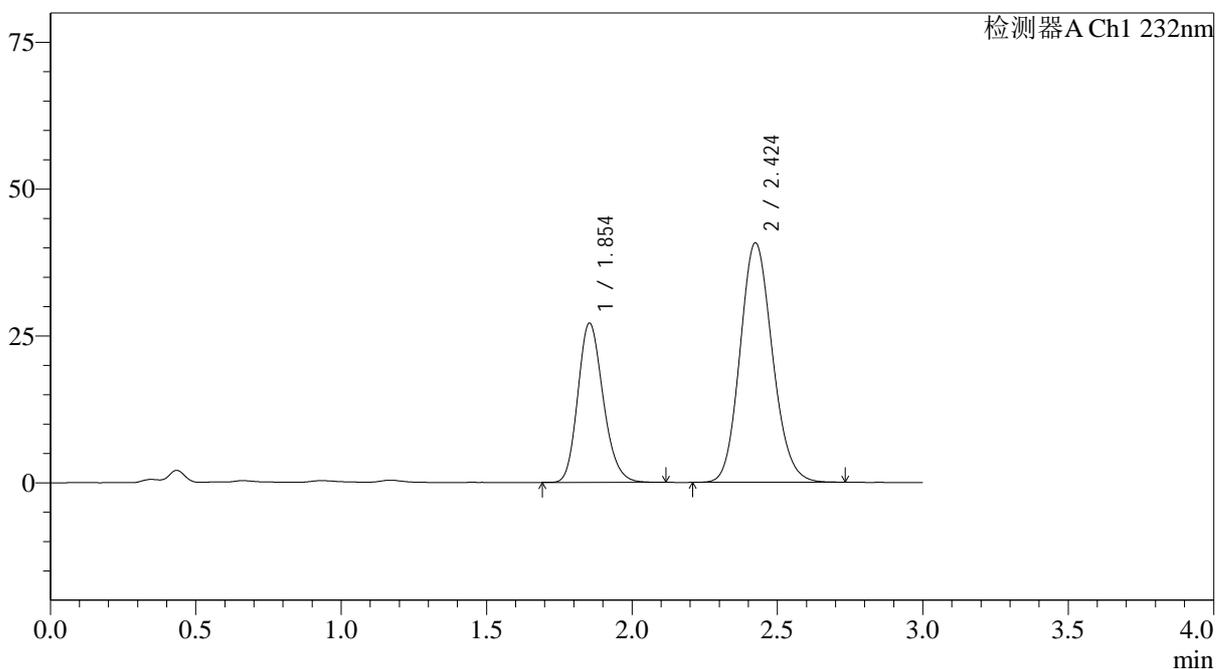
图16 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1724-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

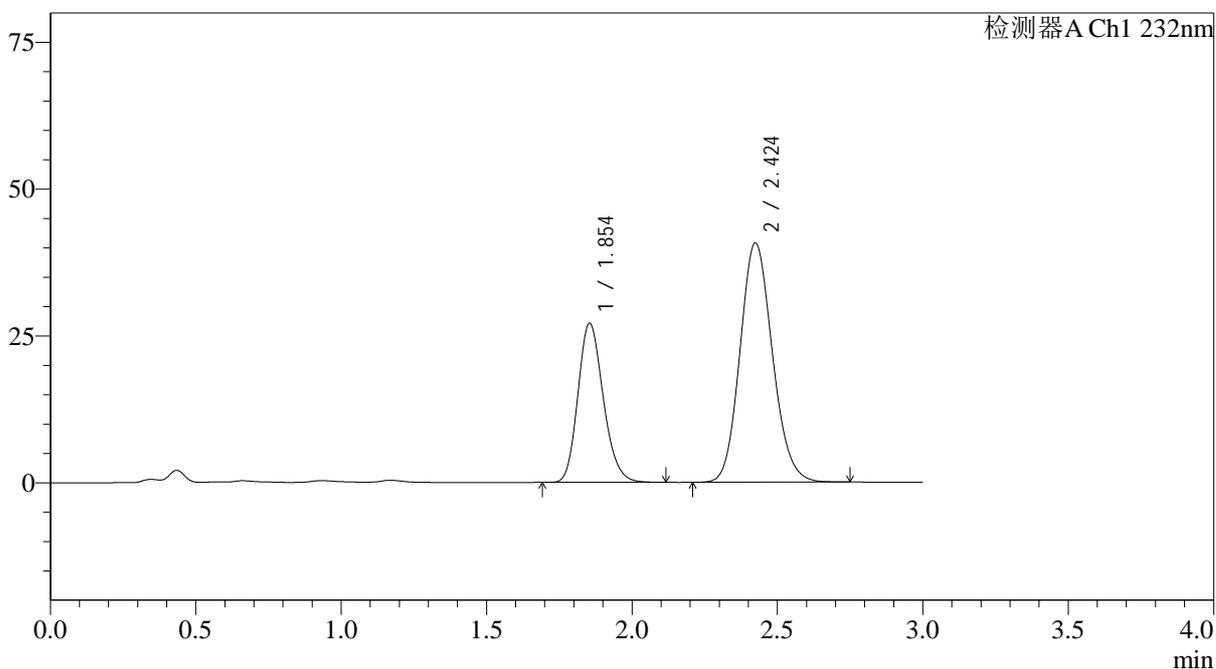
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 163985 | 34.181 | 27113 | 2193 | 1.189 | -- |
| 2 | 2.424 | 315772 | 65.819 | 40749 | 2278 | 1.130 | 3.156 |
| 总计 | | 479757 | 100.000 | 67862 | | | |

<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 - 7-26/10-1725-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:39:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

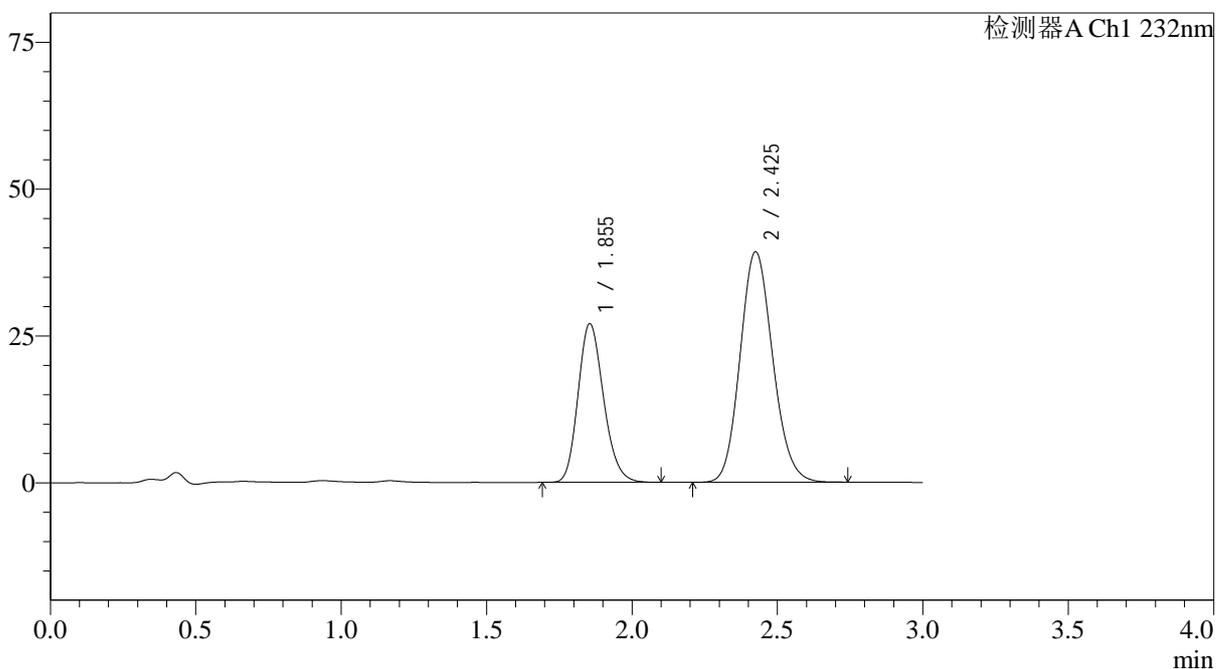
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 163908 | 34.163 | 27080 | 2189 | 1.185 | -- |
| 2 | 2.424 | 315871 | 65.837 | 40704 | 2273 | 1.131 | 3.150 |
| 总计 | | 479779 | 100.000 | 67785 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1729-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 164538 | 34.943 | 27014 | 2156 | 1.185 | -- |
| 2 | 2.425 | 306342 | 65.057 | 39189 | 2239 | 1.131 | 3.125 |
| 总计 | | 470881 | 100.000 | 66203 | | | |

图24 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片3
 供试品溶液-2



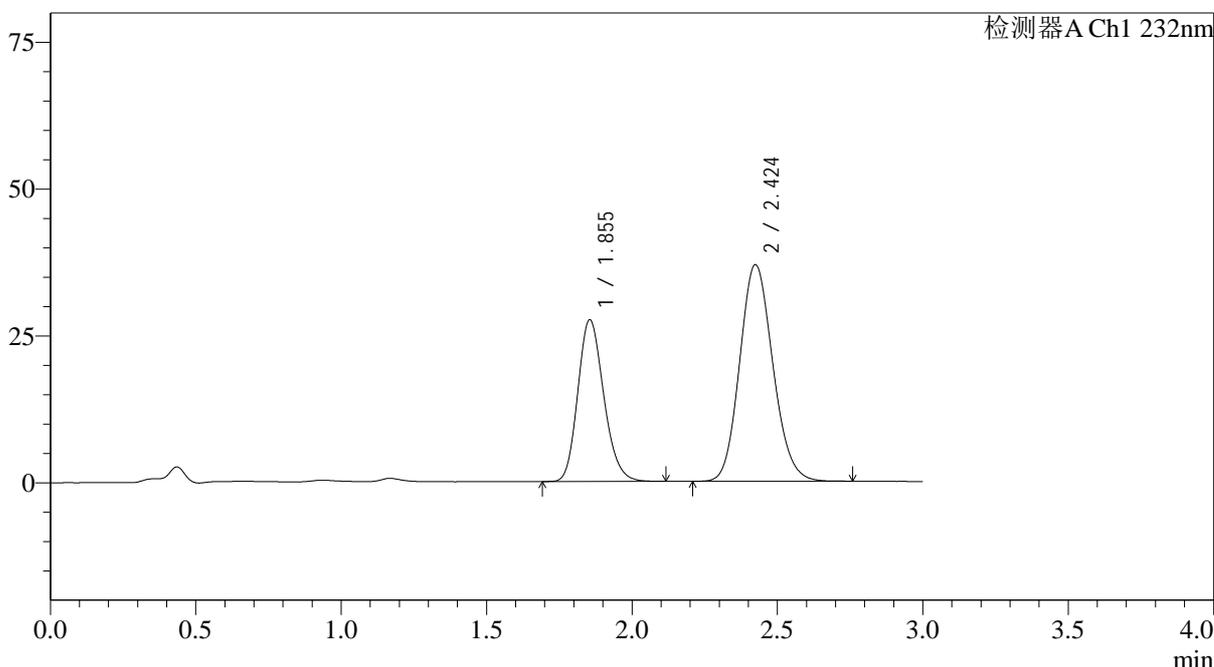
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1732-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/20 13:30:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:39:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

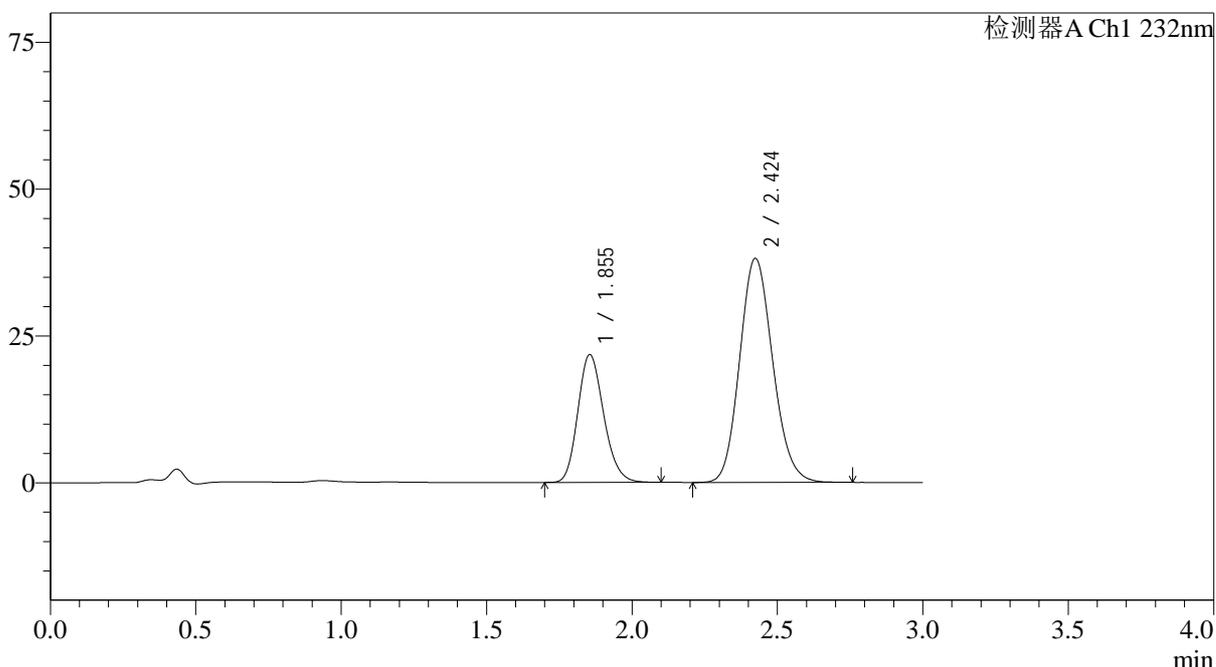
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 170478 | 36.807 | 27546 | 2090 | 1.186 | -- |
| 2 | 2.424 | 292686 | 63.193 | 36865 | 2166 | 1.131 | 3.073 |
| 总计 | | 463163 | 100.000 | 64411 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1736-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/20 13:44:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:39:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 134398 | 30.818 | 21754 | 2099 | 1.184 | -- |
| 2 | 2.424 | 301701 | 69.182 | 38139 | 2181 | 1.135 | 3.081 |
| 总计 | | 436098 | 100.000 | 59894 | | | |



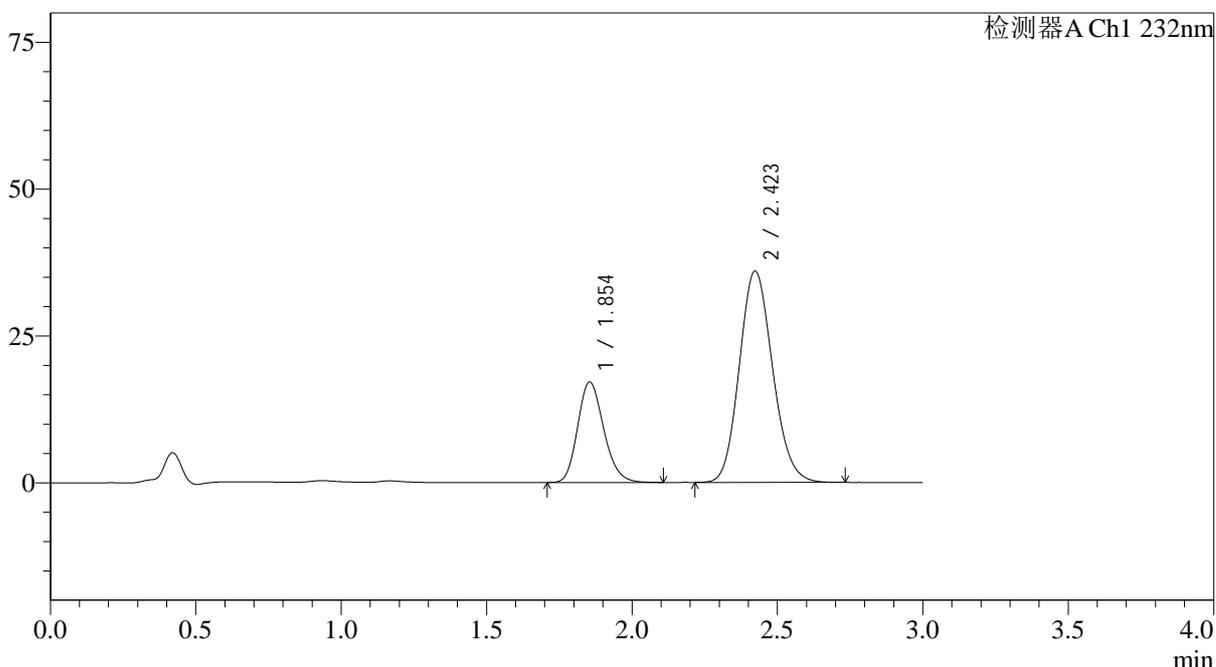
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1738-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 106376 | 27.098 | 17105 | 2074 | 1.190 | -- |
| 2 | 2.423 | 286185 | 72.902 | 35989 | 2152 | 1.134 | 3.059 |
| 总计 | | 392560 | 100.000 | 53095 | | | |



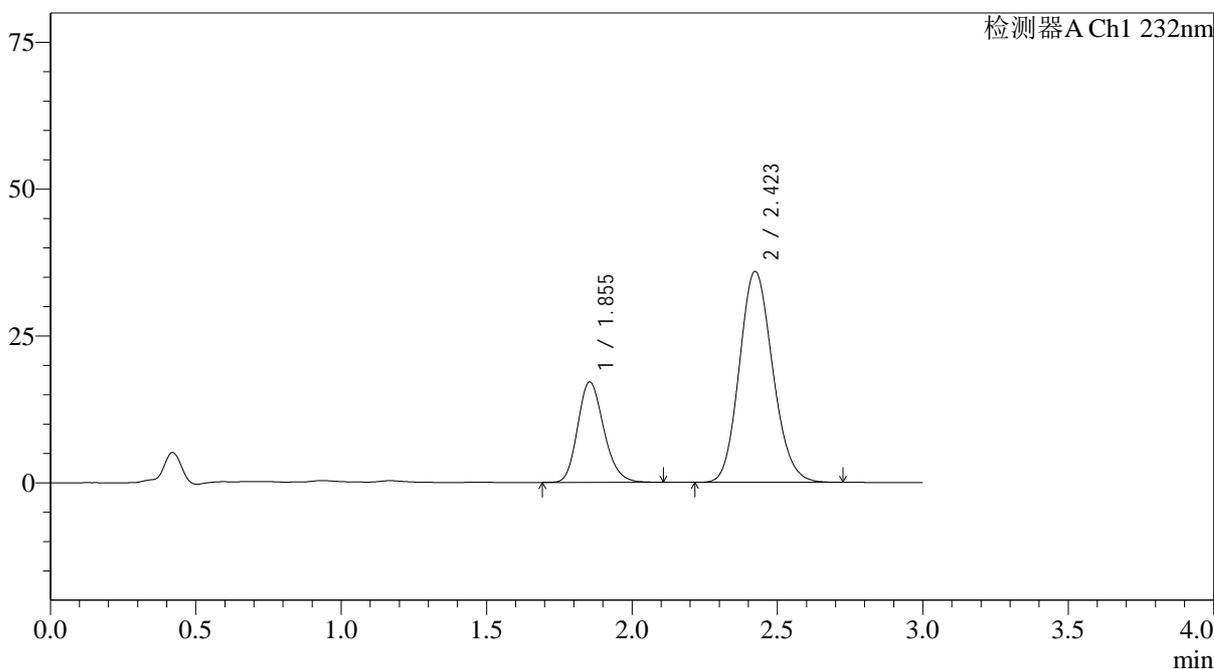
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1739-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:39:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 106727 | 27.157 | 17092 | 2060 | 1.189 | -- |
| 2 | 2.423 | 286268 | 72.843 | 35921 | 2144 | 1.136 | 3.051 |
| 总计 | | 392994 | 100.000 | 53013 | | | |

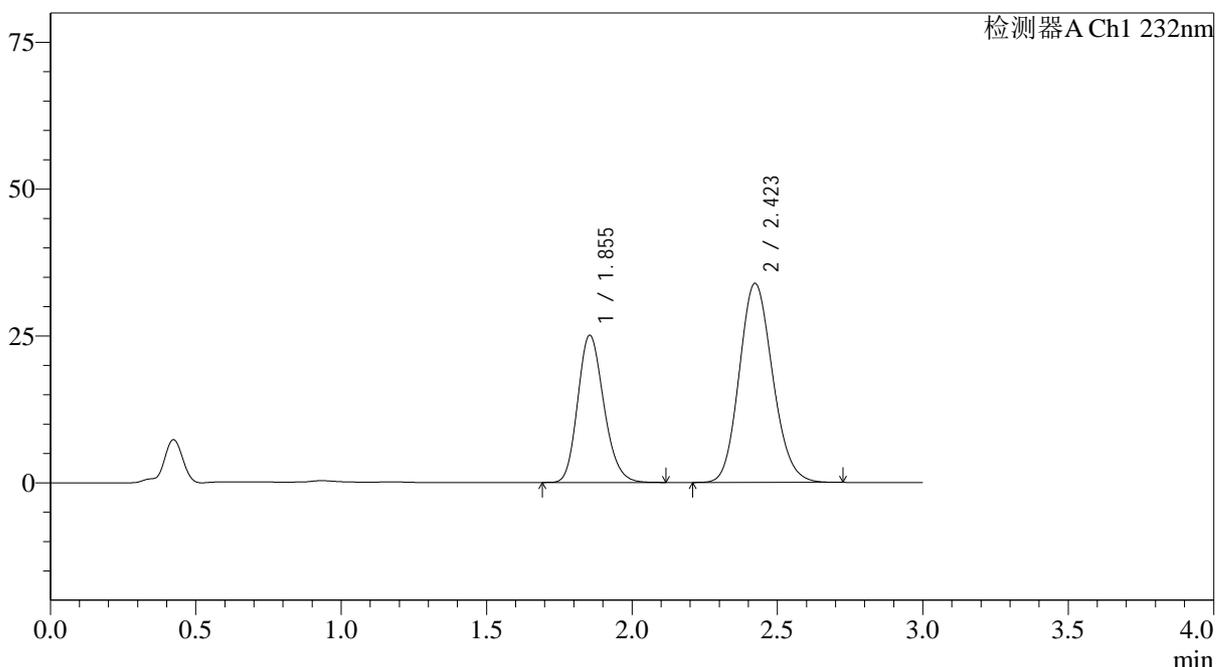
图34 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1740-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 13:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

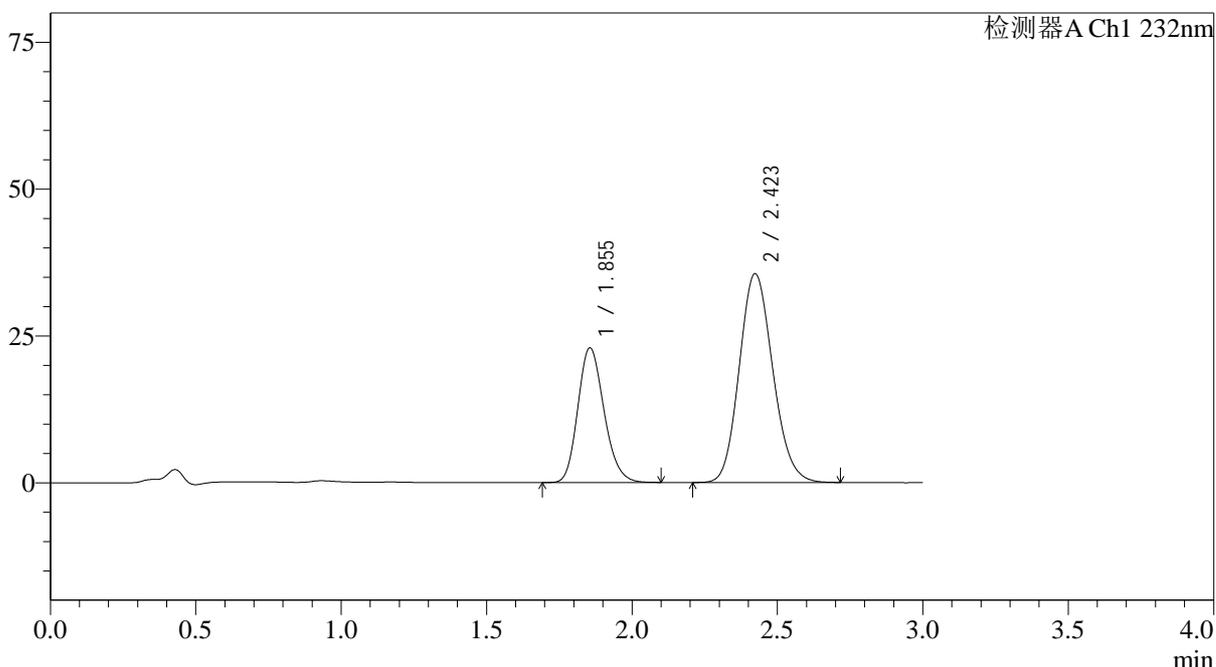
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 156215 | 36.607 | 25076 | 2060 | 1.187 | -- |
| 2 | 2.423 | 270522 | 63.393 | 33904 | 2135 | 1.136 | 3.045 |
| 总计 | | 426737 | 100.000 | 58980 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1743-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/20 14:07:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:39:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

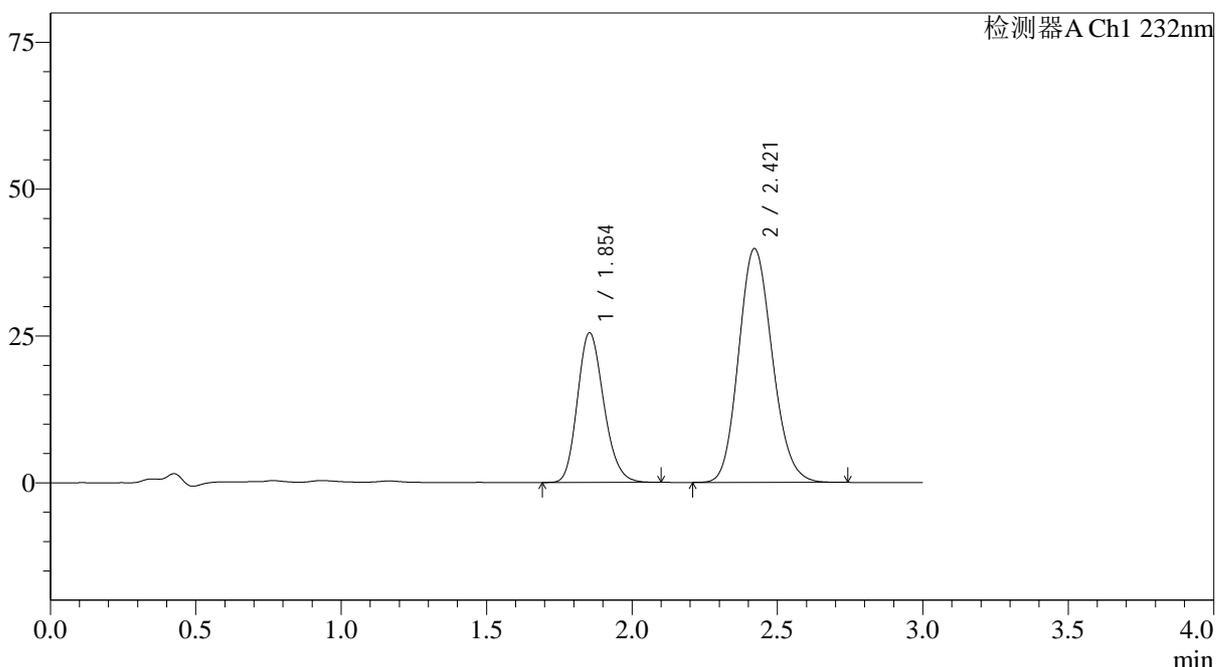
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 143433 | 33.498 | 22940 | 2047 | 1.186 | -- |
| 2 | 2.423 | 284757 | 66.502 | 35547 | 2119 | 1.136 | 3.032 |
| 总计 | | 428190 | 100.000 | 58487 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1748-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:24:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:40:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 160148 | 33.312 | 25470 | 2021 | 1.186 | -- |
| 2 | 2.421 | 320599 | 66.688 | 39831 | 2092 | 1.140 | 3.011 |
| 总计 | | 480747 | 100.000 | 65301 | | | |

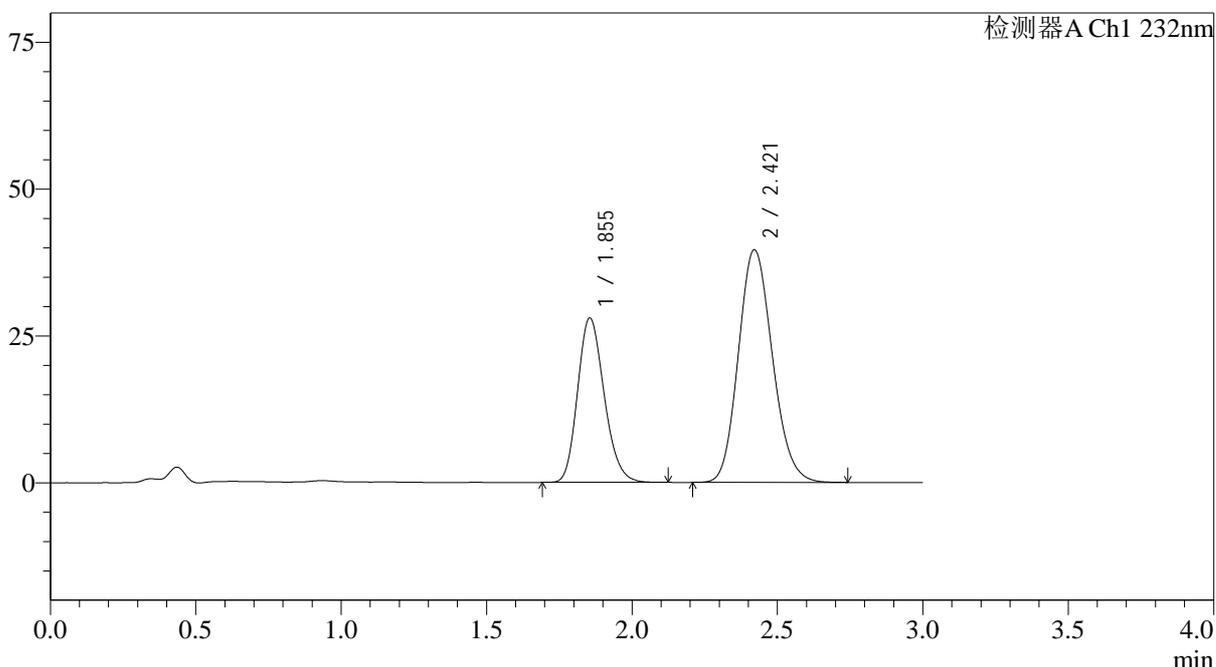
图43 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1757-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 14:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

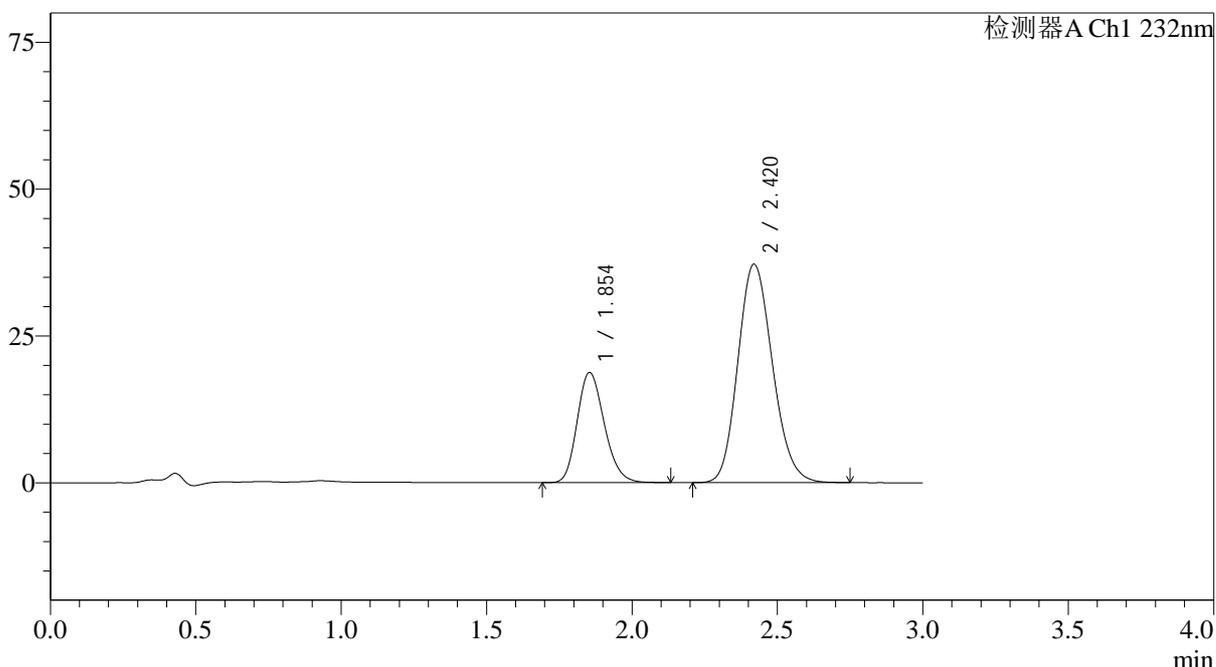
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.855 | 177629 | 35.495 | 27998 | 1985 | 1.193 | -- |
| 2 | 2.421 | 322807 | 64.505 | 39644 | 2045 | 1.146 | 2.974 |
| 总计 | | 500436 | 100.000 | 67642 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1766-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:26:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

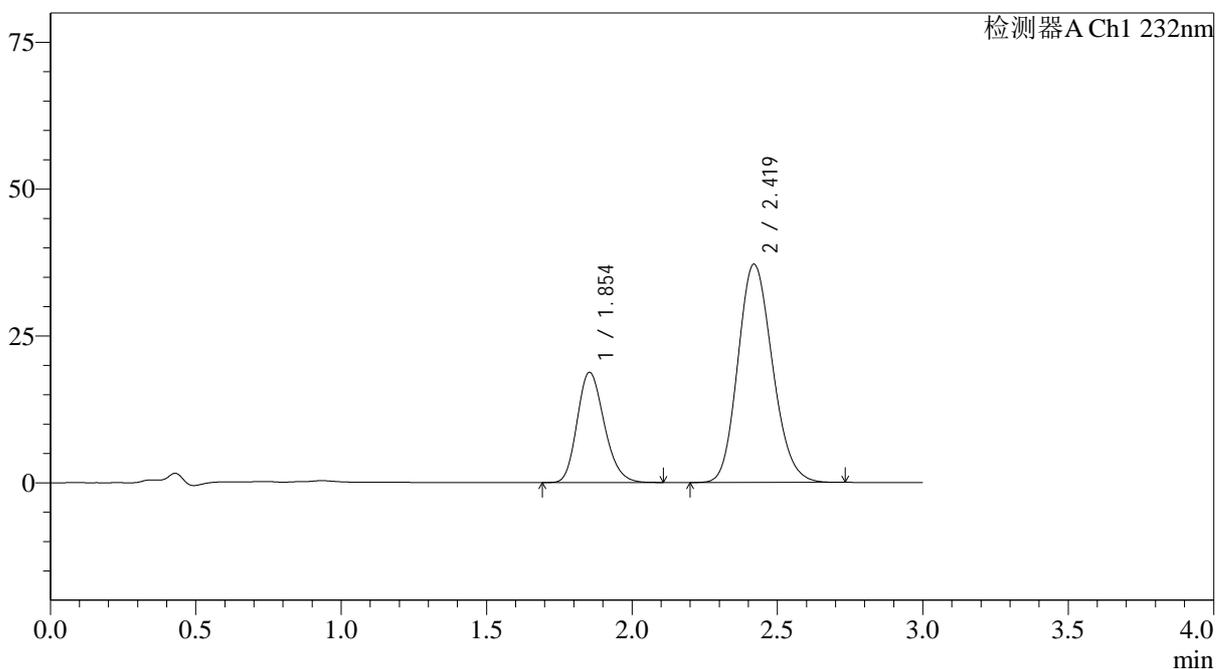
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 121479 | 28.324 | 18755 | 1906 | 1.199 | -- |
| 2 | 2.420 | 307407 | 71.676 | 37179 | 1983 | 1.155 | 2.921 |
| 总计 | | 428887 | 100.000 | 55934 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1767-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

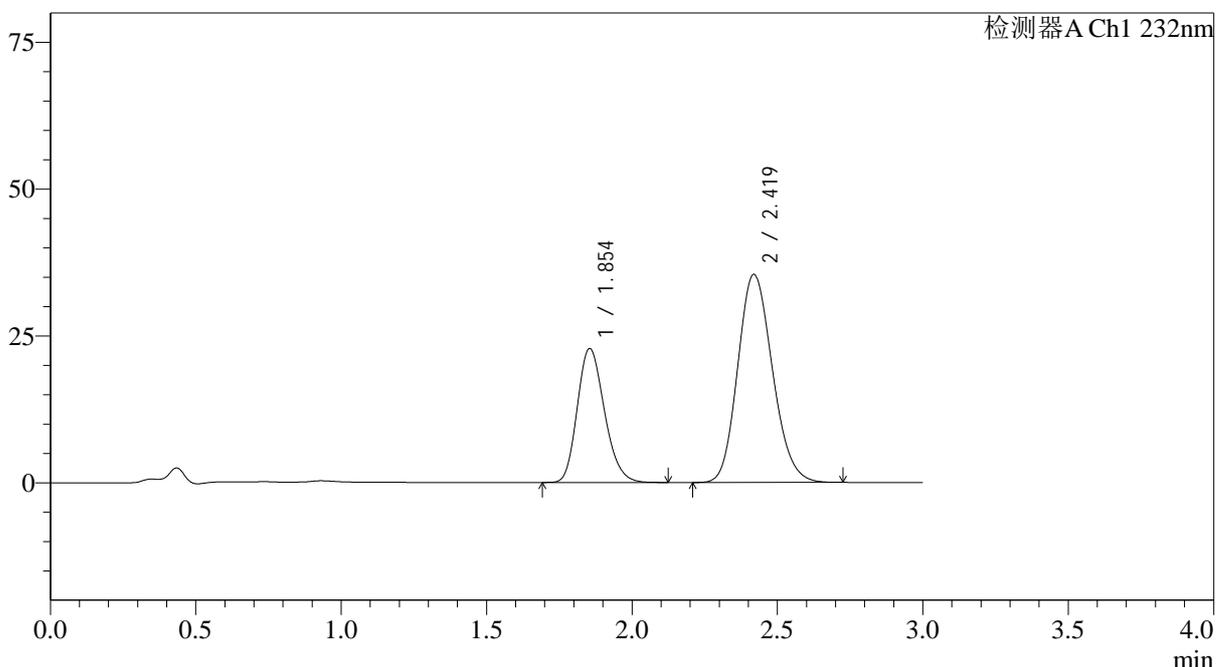
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 121415 | 28.298 | 18753 | 1904 | 1.202 | -- |
| 2 | 2.419 | 307651 | 71.702 | 37160 | 1977 | 1.154 | 2.918 |
| 总计 | | 429066 | 100.000 | 55913 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1771-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 50µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/20 15:43:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:41:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 147956 | 33.473 | 22814 | 1896 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.419 | 294062 | 66.527 | 35416 | 1964 | 1.157 | 2.905 |
| 总计 | | 442018 | 100.000 | 58229 | | | |



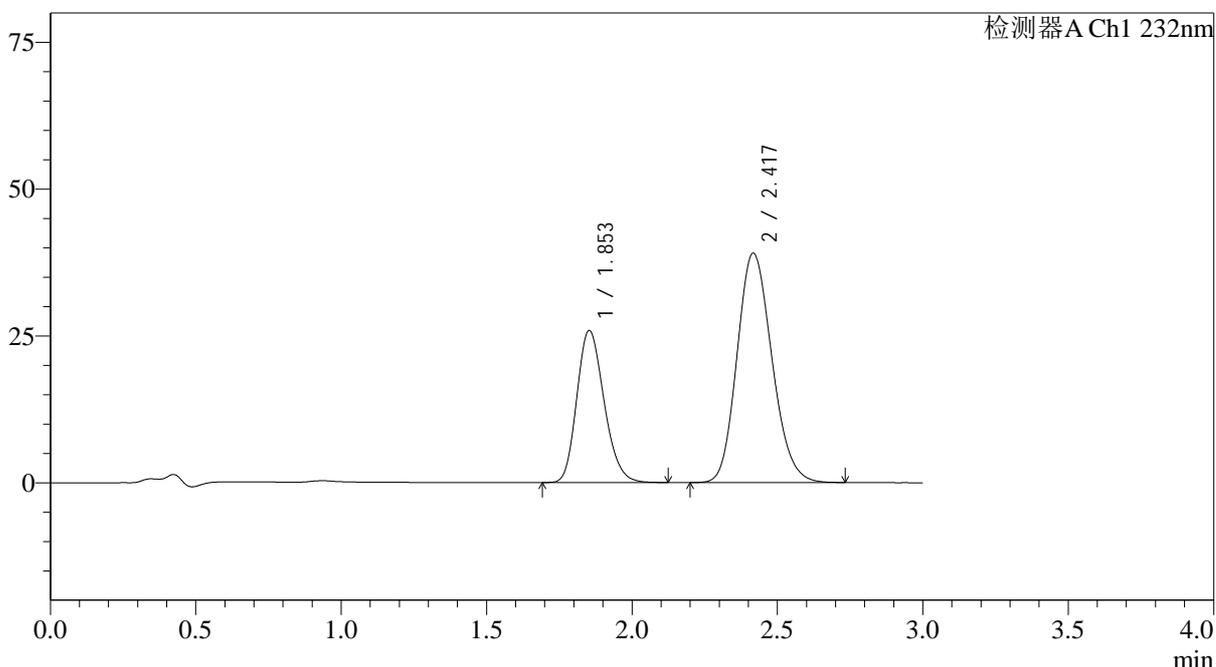
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1774-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:41:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 168409 | 34.080 | 25858 | 1883 | 1.204 | -- |
| 2 | 2.417 | 325755 | 65.920 | 39015 | 1943 | 1.160 | 2.891 |
| 总计 | | 494165 | 100.000 | 64873 | | | |



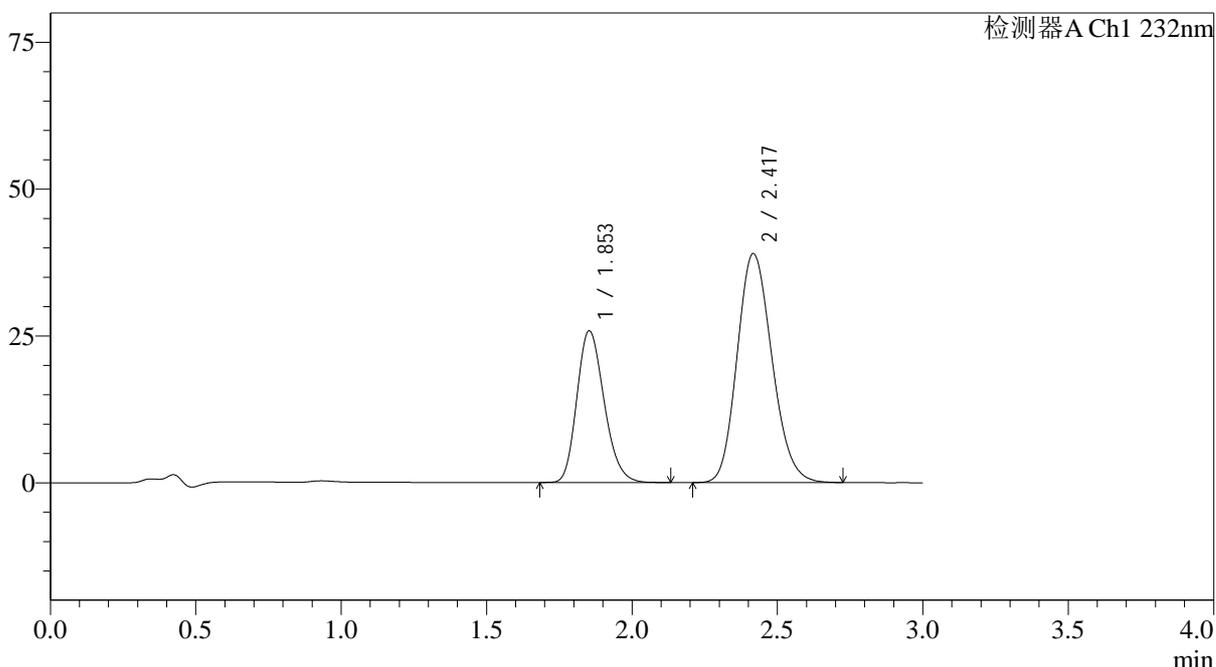
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1775-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 15:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:41:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

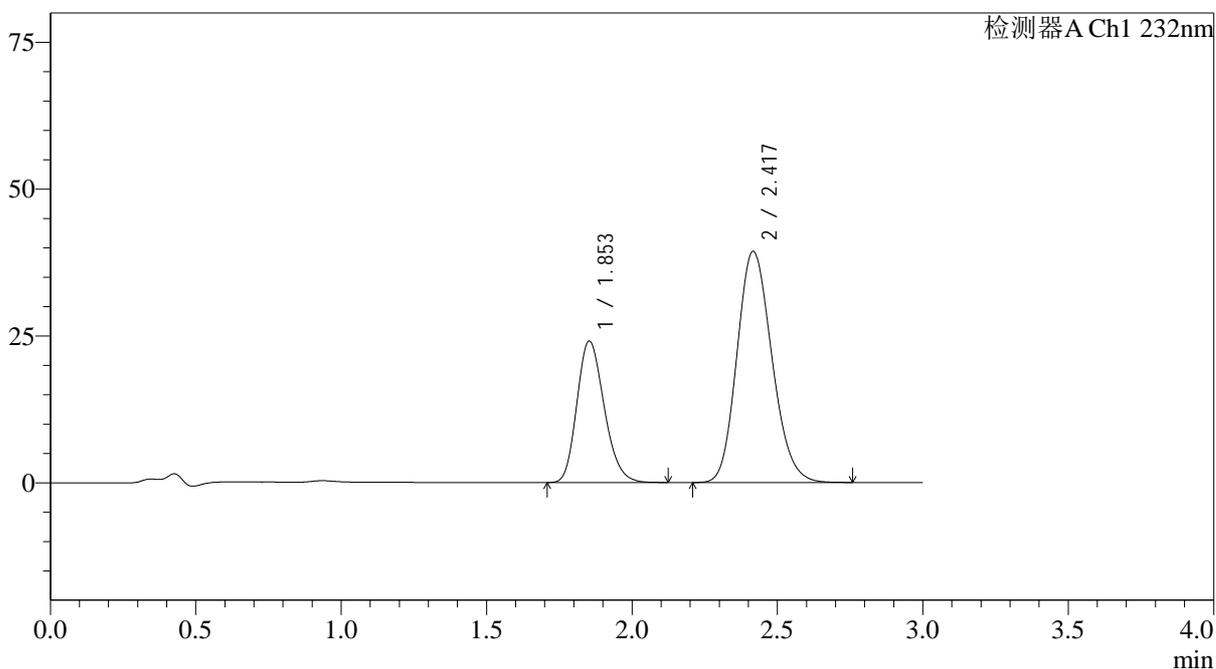
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 168320 | 34.109 | 25812 | 1876 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.417 | 325156 | 65.891 | 38927 | 1942 | 1.161 | 2.888 |
| 总计 | | 493475 | 100.000 | 64739 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1779-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:41:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 156991 | 32.288 | 24052 | 1873 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.417 | 329235 | 67.712 | 39320 | 1930 | 1.162 | 2.880 |
| 总计 | | 486227 | 100.000 | 63372 | | | |

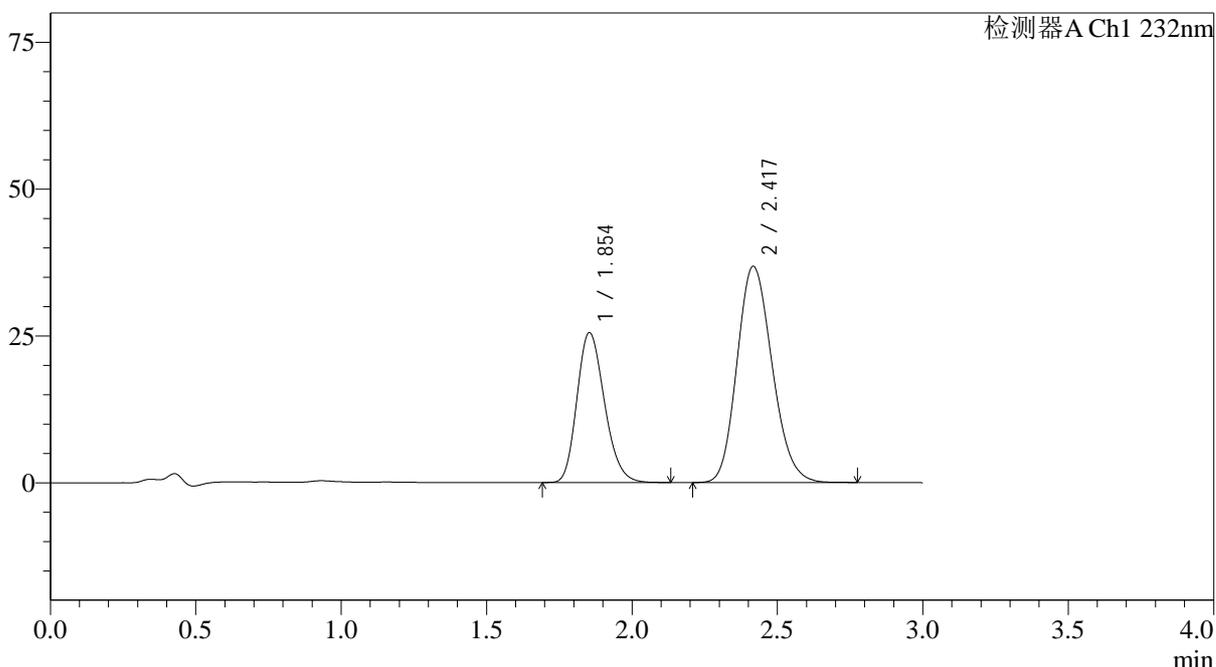
图74 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1783-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 167834 | 35.168 | 25517 | 1843 | 1.210 | -- |
| 2 | 2.417 | 309407 | 64.832 | 36763 | 1912 | 1.165 | 2.861 |
| 总计 | | 477240 | 100.000 | 62280 | | | |

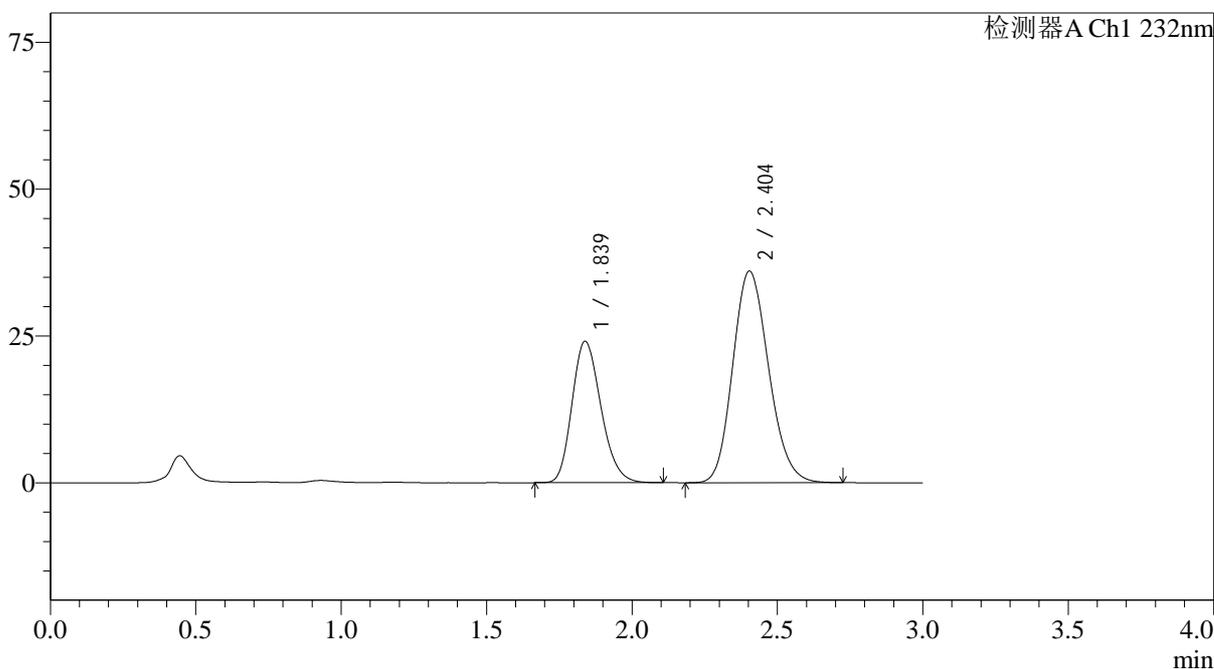
图78 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1784-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.839 | 166586 | 35.018 | 24090 | 1638 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.404 | 309127 | 64.982 | 36045 | 1817 | 1.160 | 2.774 |
| 总计 | | 475713 | 100.000 | 60135 | | | |

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1



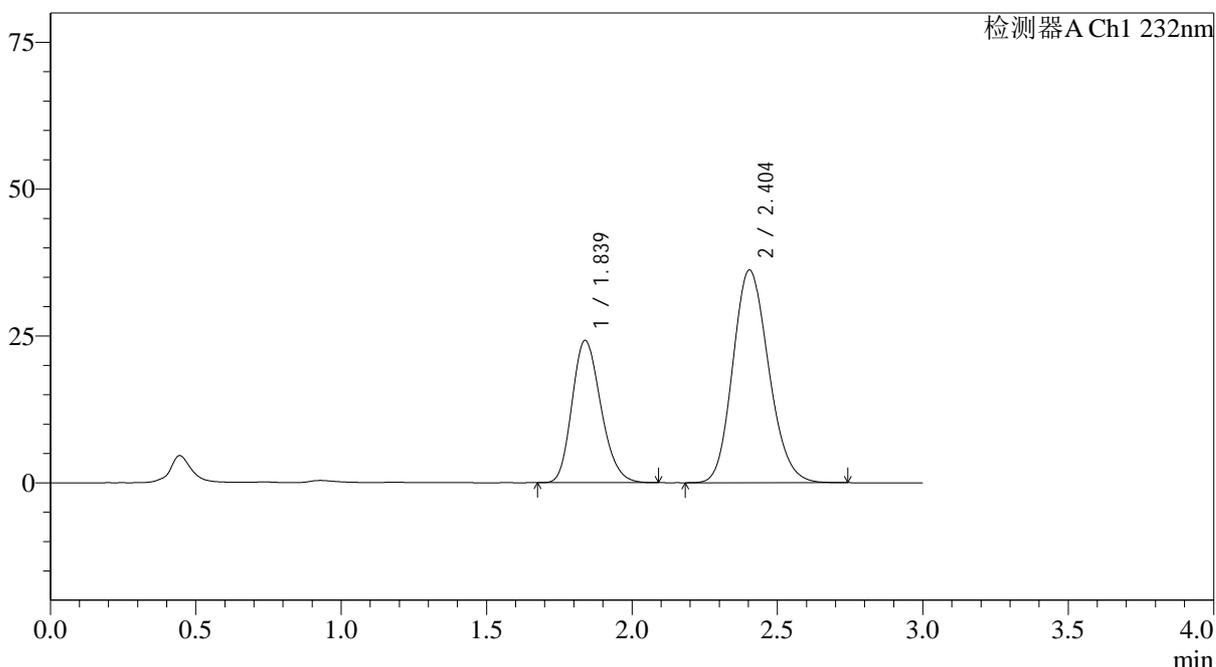
J333

<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 - 7-26/10-1785-2 - zzp-cq36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:41:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.839 | 167458 | 34.995 | 24247 | 1638 | 1.203 | -- |
| 2 | 2.404 | 311057 | 65.005 | 36238 | 1814 | 1.159 | 2.773 |
| 总计 | | 478515 | 100.000 | 60485 | | | |

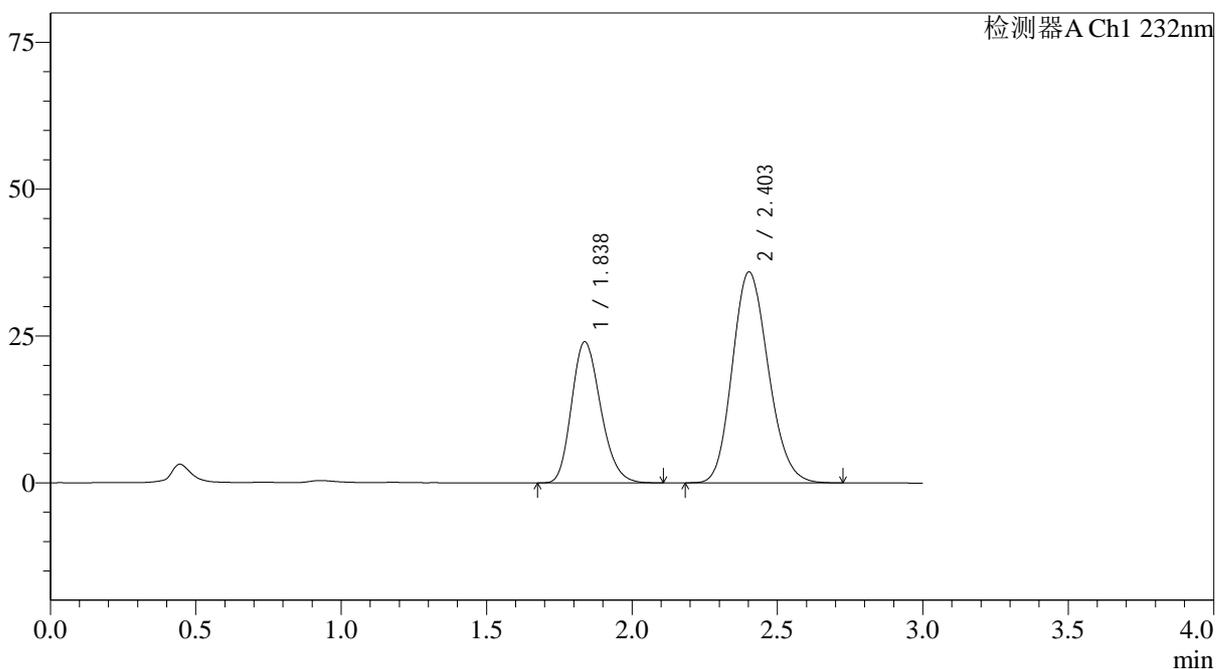
图80 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定长期36月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 7-26/10-1788-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:41:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.838 | 167310 | 35.112 | 24055 | 1614 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.403 | 309195 | 64.888 | 35894 | 1796 | 1.159 | 2.757 |
| 总计 | | 476505 | 100.000 | 59949 | | | |

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2



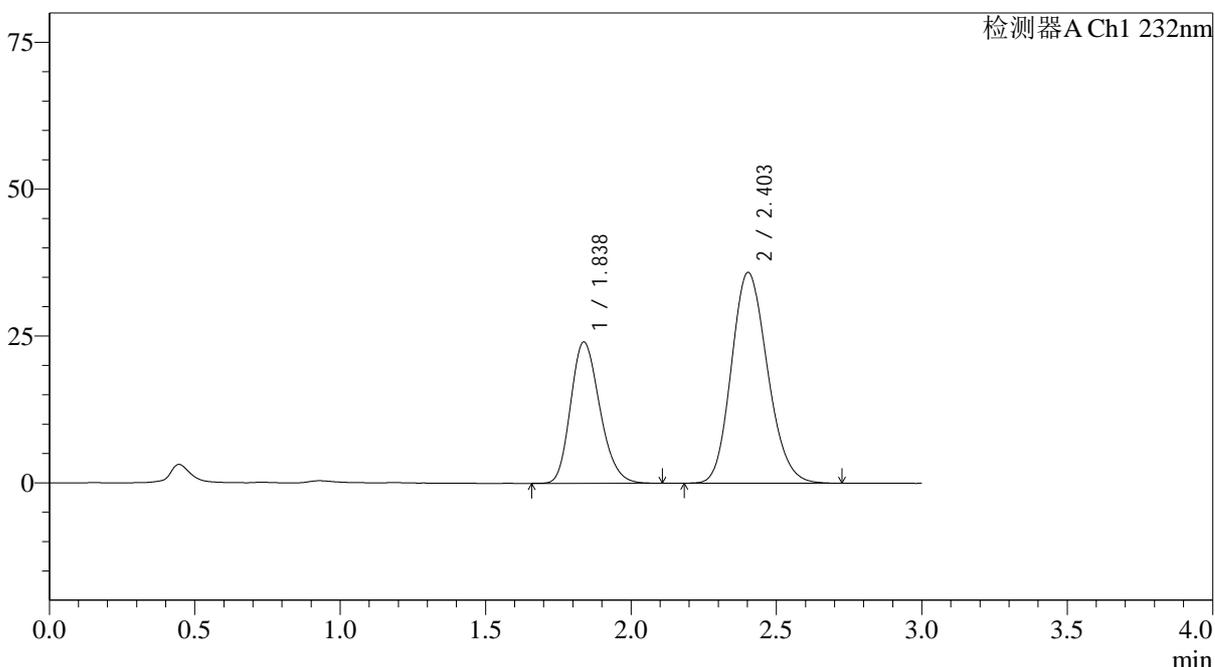
J333

<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 - 7-26/10-1791-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 16:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/21 08:41:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.838 | 167876 | 35.137 | 24076 | 1610 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.403 | 309897 | 64.863 | 35882 | 1789 | 1.161 | 2.753 |
| 总计 | | 477773 | 100.000 | 59957 | | | |

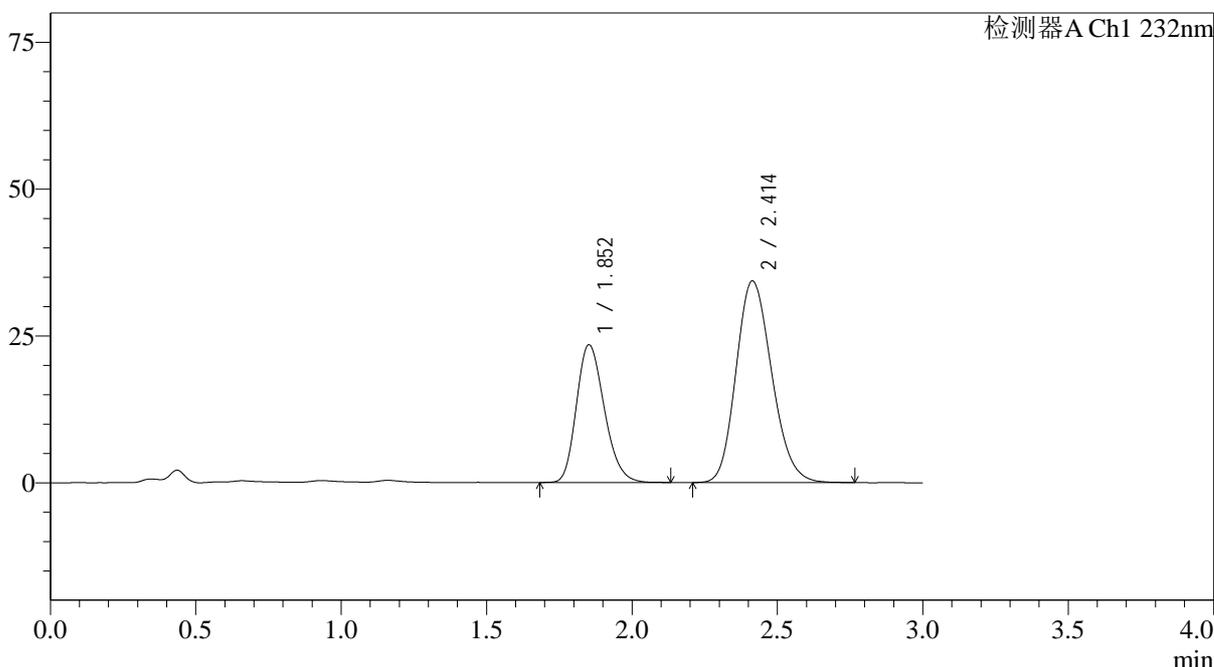
图86 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1799-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:19:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 156509 | 34.799 | 23401 | 1786 | 1.221 | -- |
| 2 | 2.414 | 293242 | 65.201 | 34347 | 1847 | 1.175 | 2.810 |
| 总计 | | 449751 | 100.000 | 57748 | | | |



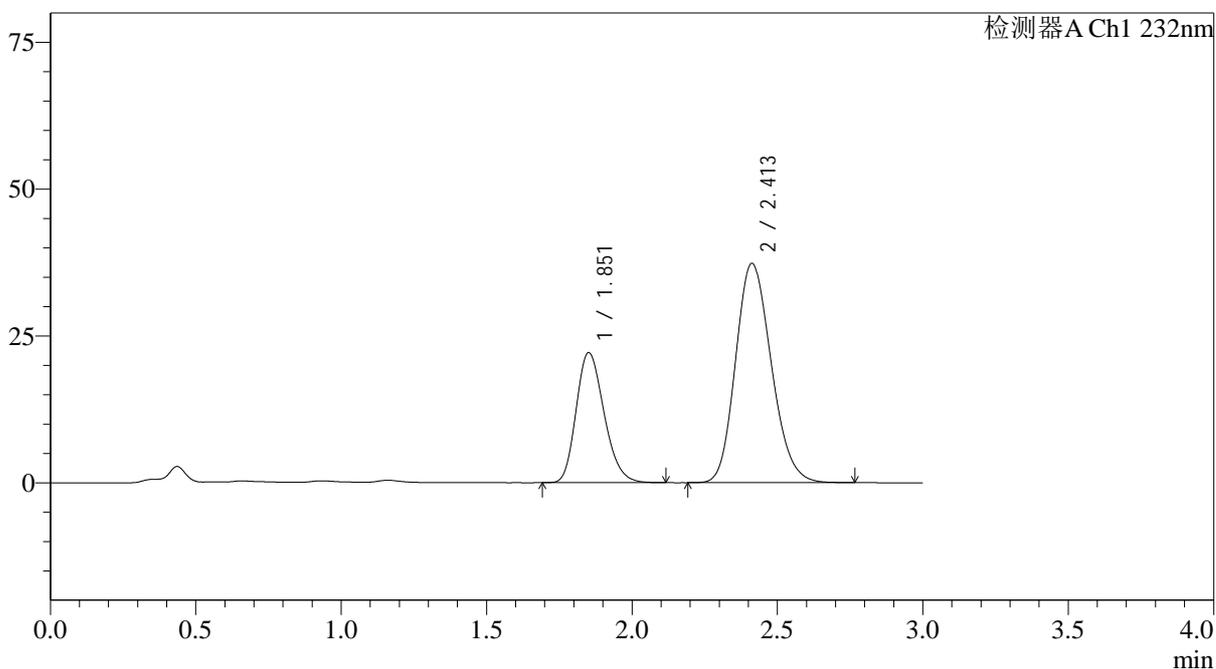
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1802-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:29:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 147426 | 31.582 | 22043 | 1786 | 1.225 | -- |
| 2 | 2.413 | 319382 | 68.418 | 37371 | 1841 | 1.176 | 2.807 |
| 总计 | | 466809 | 100.000 | 59414 | | | |



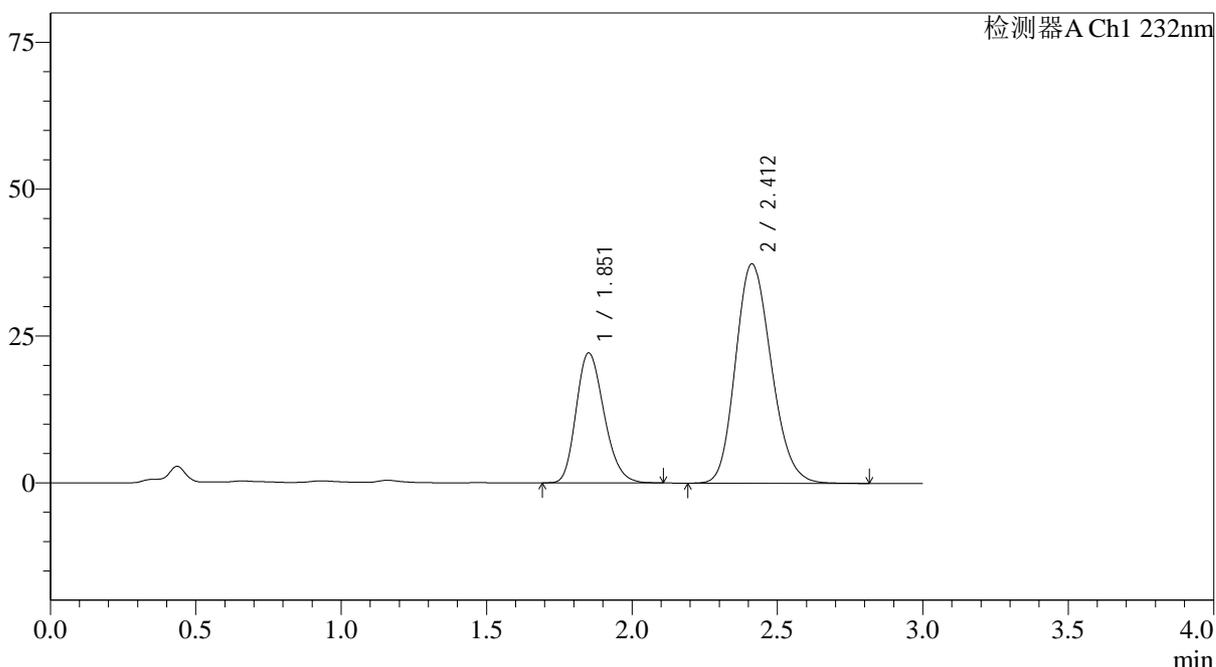
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1803-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:42:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 147686 | 31.572 | 22047 | 1782 | 1.223 | -- |
| 2 | 2.412 | 320088 | 68.428 | 37370 | 1835 | 1.176 | 2.802 |
| 总计 | | 467774 | 100.000 | 59417 | | | |



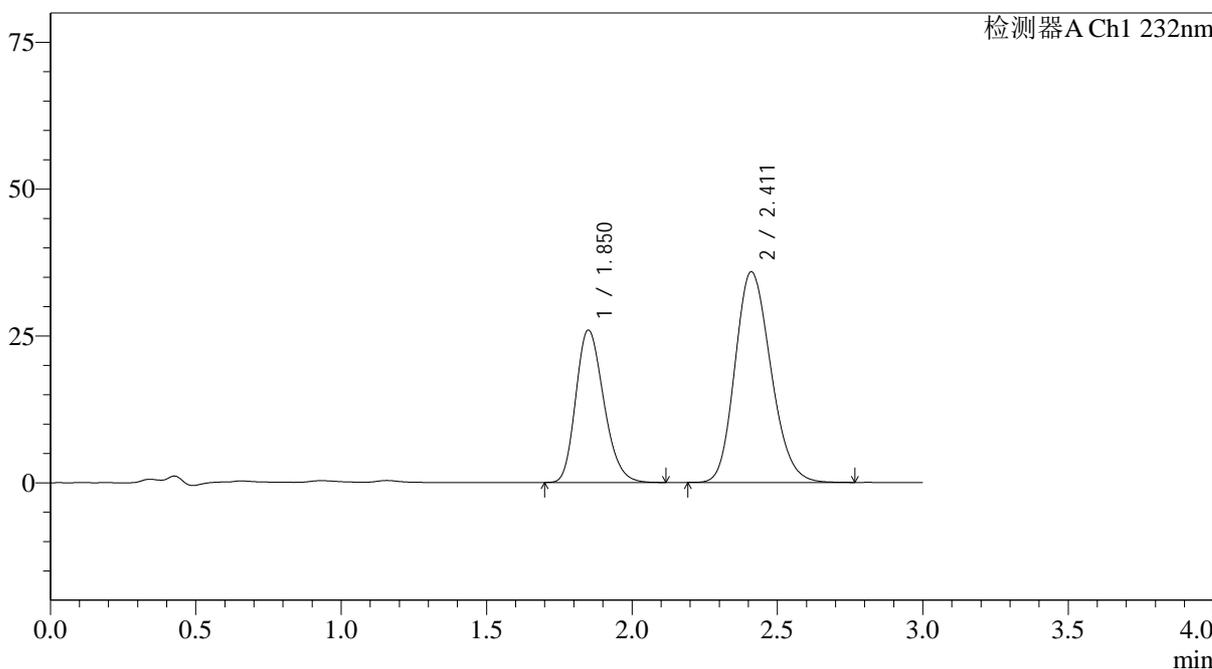
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1810-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 17:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 173363 | 36.063 | 25889 | 1773 | 1.225 | -- |
| 2 | 2.411 | 307356 | 63.937 | 35849 | 1830 | 1.179 | 2.795 |
| 总计 | | 480718 | 100.000 | 61738 | | | |



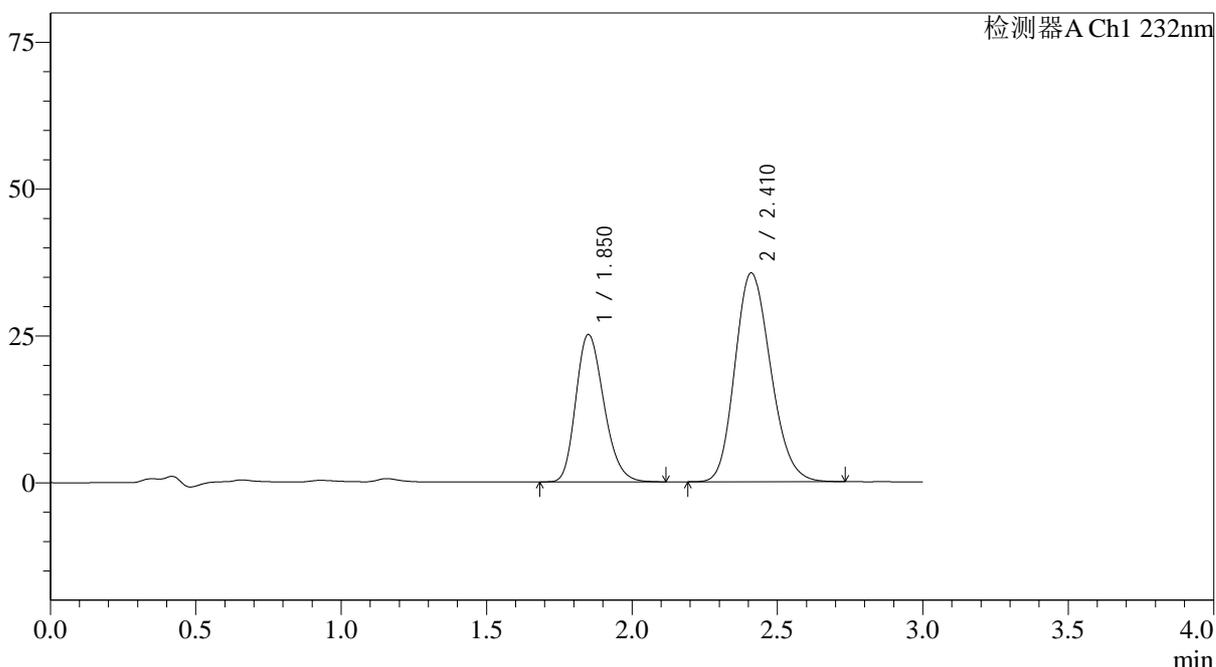
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1812-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:42:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

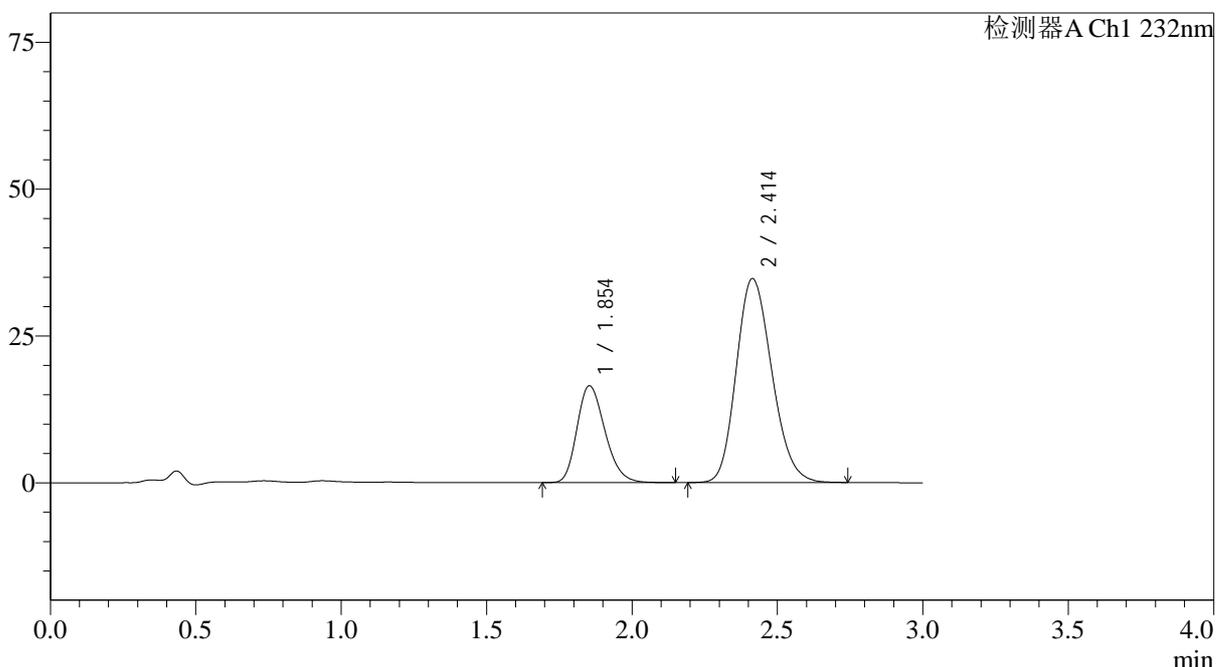
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 167974 | 35.555 | 25041 | 1770 | 1.228 | -- |
| 2 | 2.410 | 304466 | 64.445 | 35520 | 1827 | 1.179 | 2.791 |
| 总计 | | 472440 | 100.000 | 60562 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1816-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.854 | 110170 | 27.150 | 16479 | 1783 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.414 | 295607 | 72.850 | 34751 | 1855 | 1.183 | 2.805 |
| 总计 | | 405777 | 100.000 | 51230 | | | |

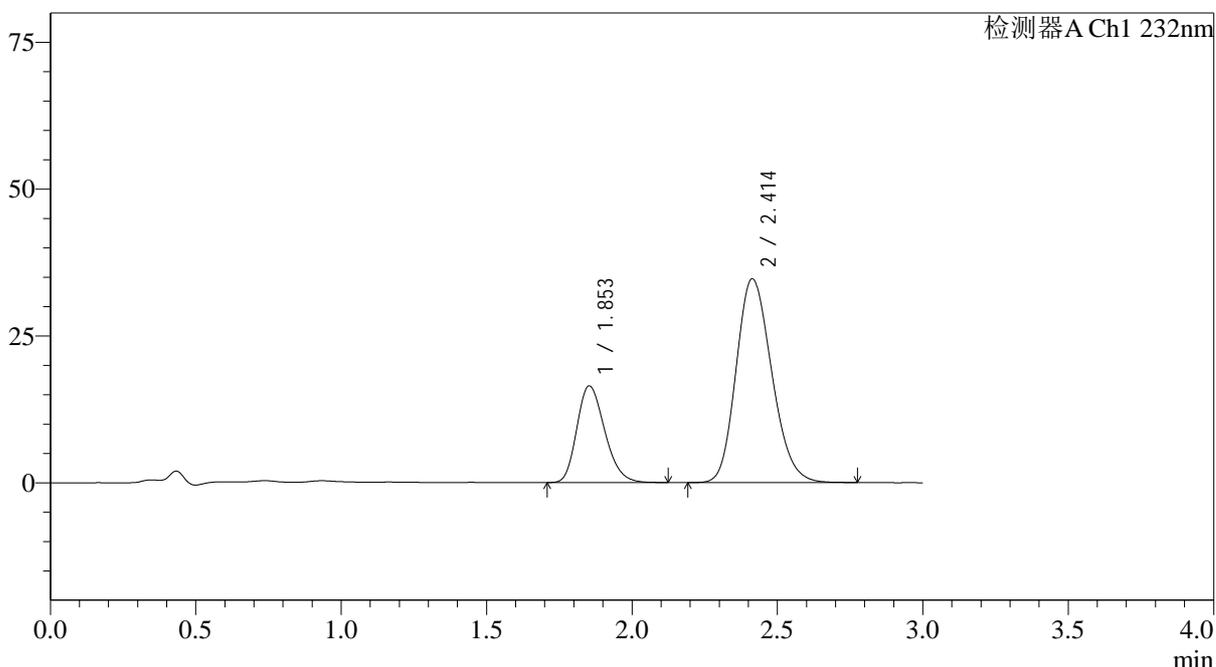
图111 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1817-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

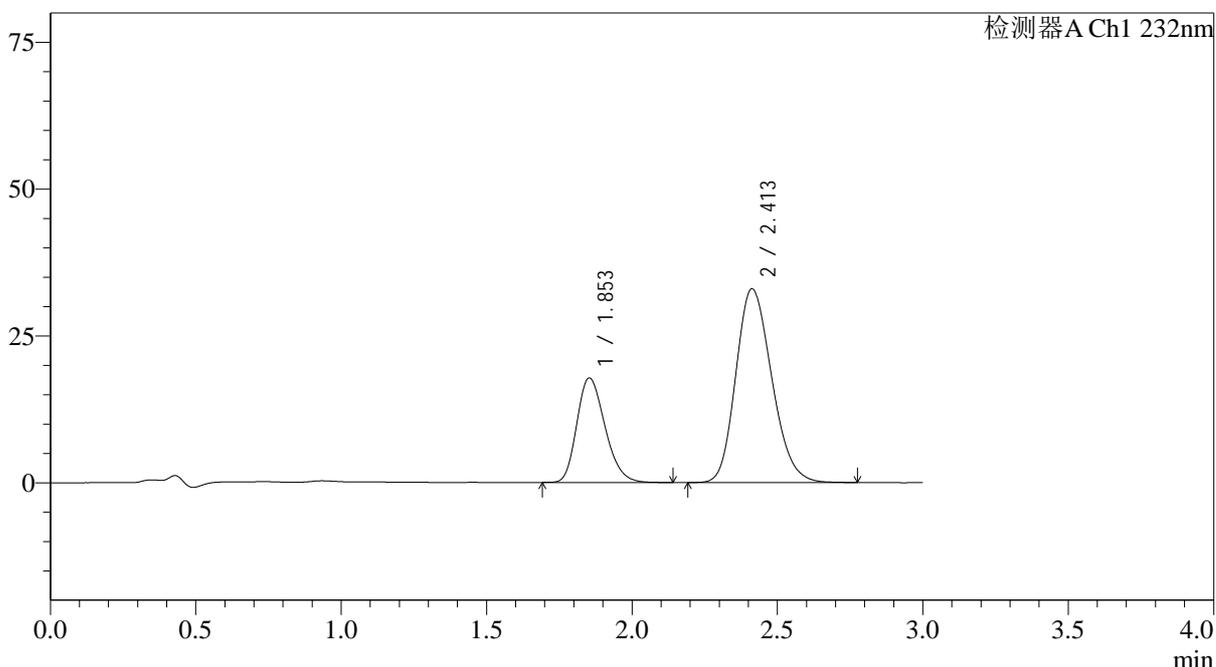
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 109718 | 27.044 | 16443 | 1786 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.414 | 295977 | 72.956 | 34744 | 1853 | 1.186 | 2.805 |
| 总计 | | 405695 | 100.000 | 51186 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1826-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 18:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.853 | 119955 | 29.745 | 17784 | 1753 | 1.242 | -- |
| 2 | 2.413 | 283326 | 70.255 | 33012 | 1819 | 1.195 | 2.775 |
| 总计 | | 403281 | 100.000 | 50796 | | | |

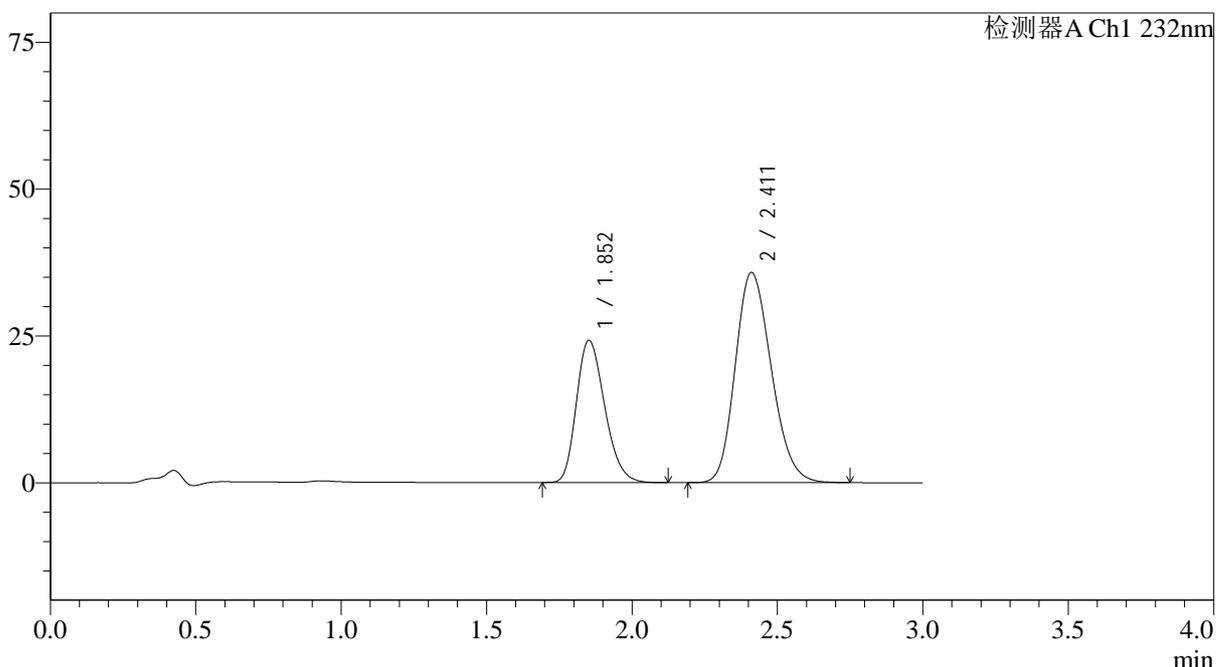
图121 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1830-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:05:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

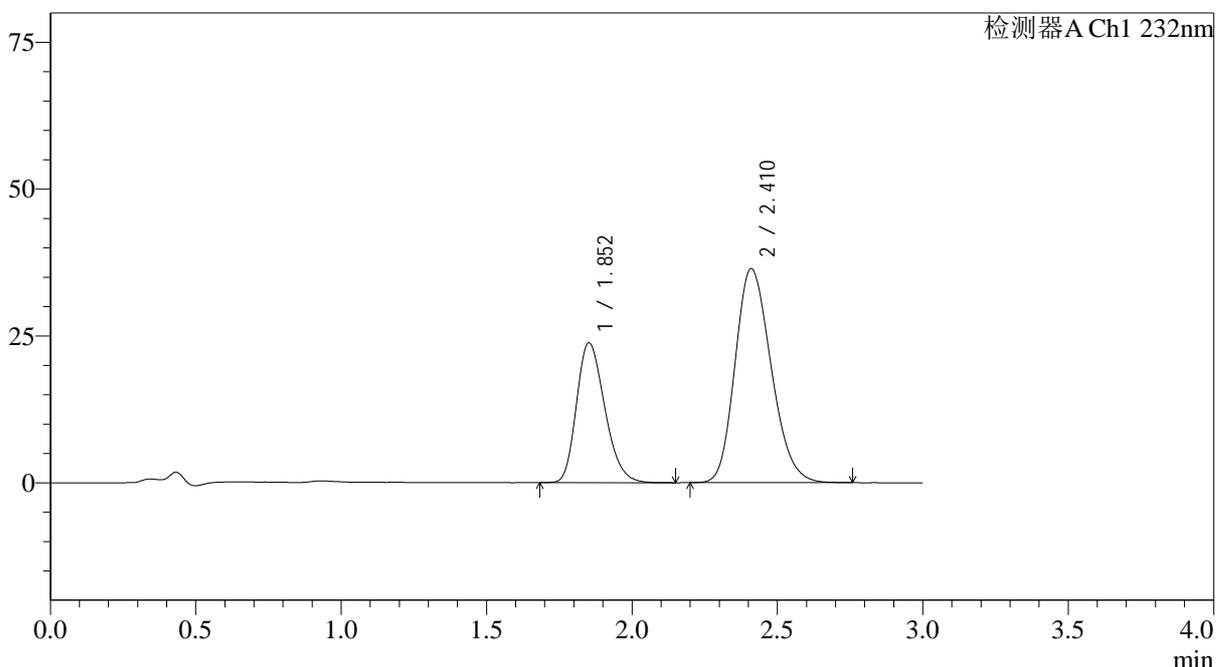
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 163686 | 34.683 | 24167 | 1737 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.411 | 308267 | 65.317 | 35777 | 1802 | 1.195 | 2.762 |
| 总计 | | 471952 | 100.000 | 59944 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1836-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 19:26:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.852 | 161076 | 33.881 | 23741 | 1732 | 1.254 | -- |
| 2 | 2.410 | 314337 | 66.119 | 36419 | 1798 | 1.203 | 2.754 |
| 总计 | | 475413 | 100.000 | 60160 | | | |

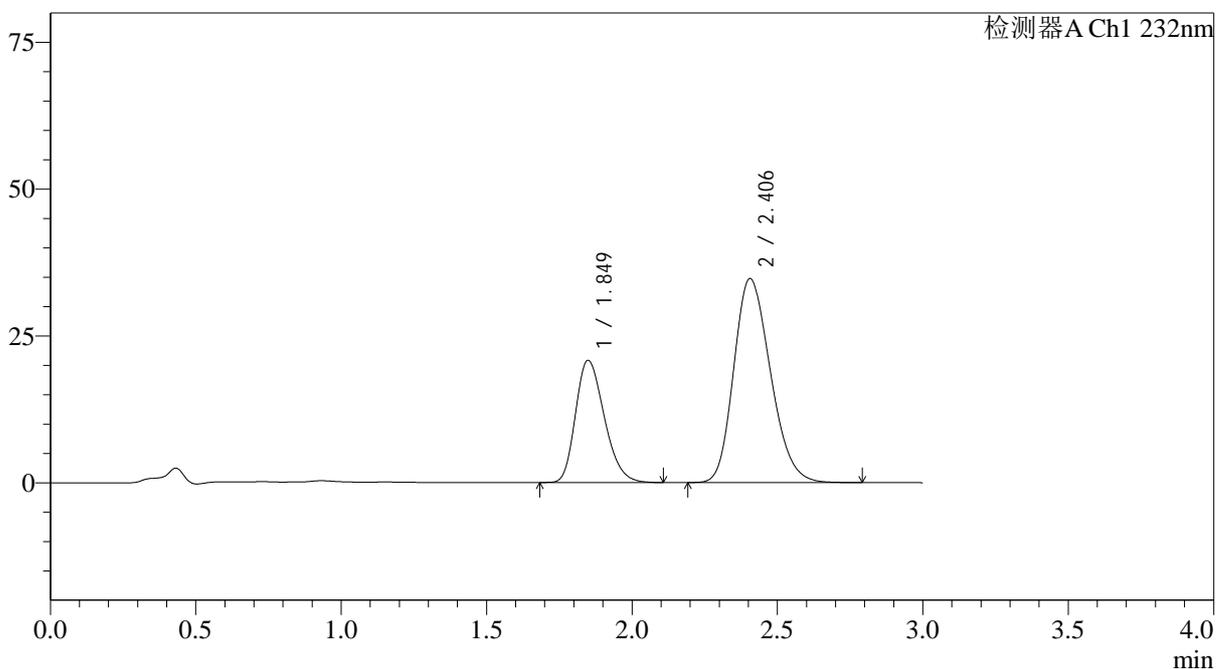
图131 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20
 min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1849-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.849 | 142911 | 31.894 | 20792 | 1668 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.406 | 305176 | 68.106 | 34766 | 1726 | 1.217 | 2.699 |
| 总计 | | 448087 | 100.000 | 55558 | | | |

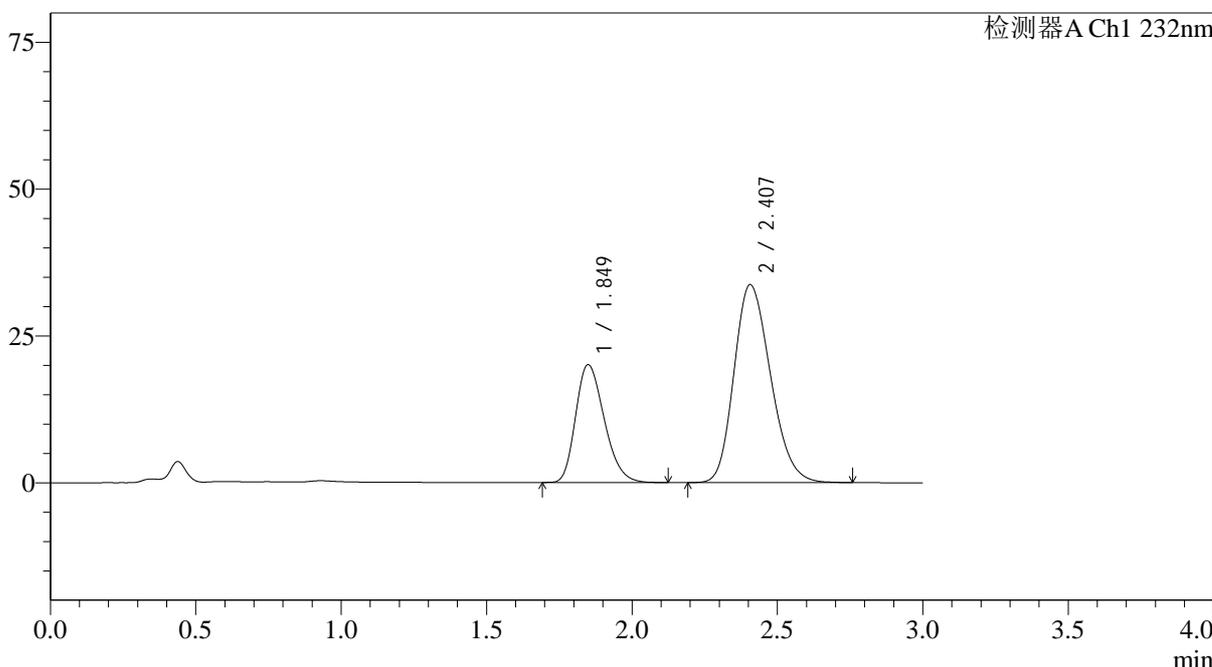
图144 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1851-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.849 | 137434 | 31.835 | 20056 | 1680 | 1.264 | -- |
| 2 | 2.407 | 294280 | 68.165 | 33712 | 1745 | 1.214 | 2.714 |
| 总计 | | 431714 | 100.000 | 53768 | | | |

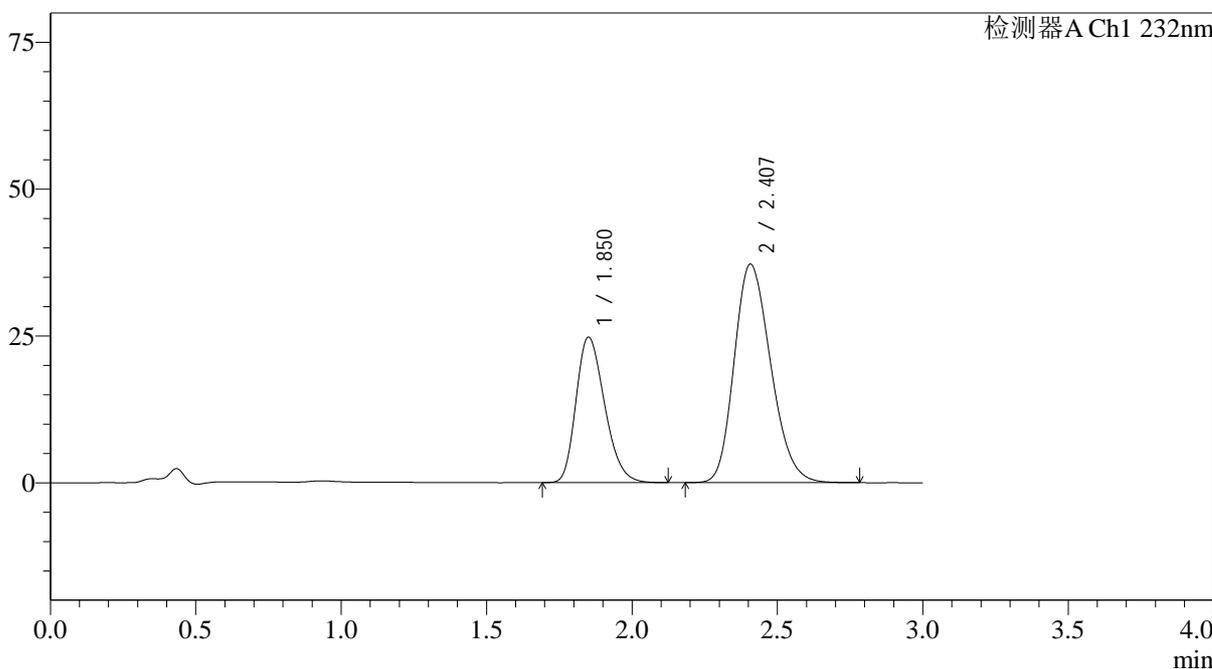
图146 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15
 min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1854-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 20:28:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:44:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

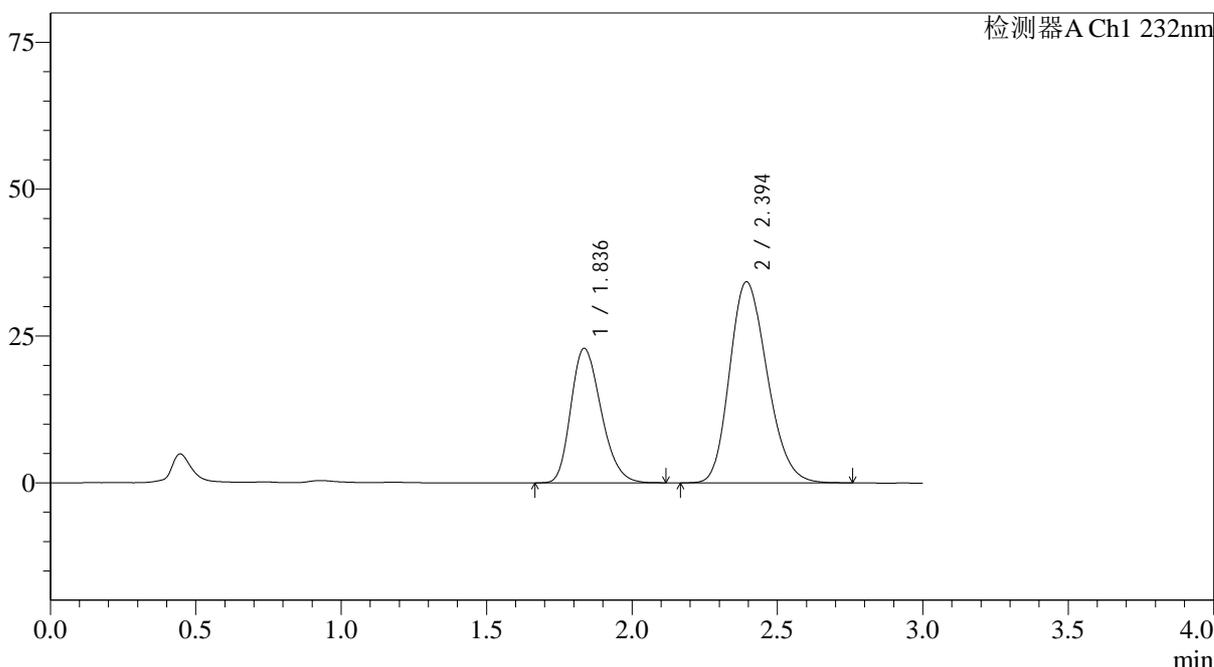
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 169212 | 34.237 | 24679 | 1684 | 1.263 | -- |
| 2 | 2.407 | 325026 | 65.763 | 37194 | 1743 | 1.216 | 2.710 |
| 总计 | | 494238 | 100.000 | 61874 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1864-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.836 | 165589 | 34.972 | 22874 | 1486 | 1.245 | -- |
| 2 | 2.394 | 307906 | 65.028 | 34209 | 1633 | 1.207 | 2.611 |
| 总计 | | 473495 | 100.000 | 57084 | | | |

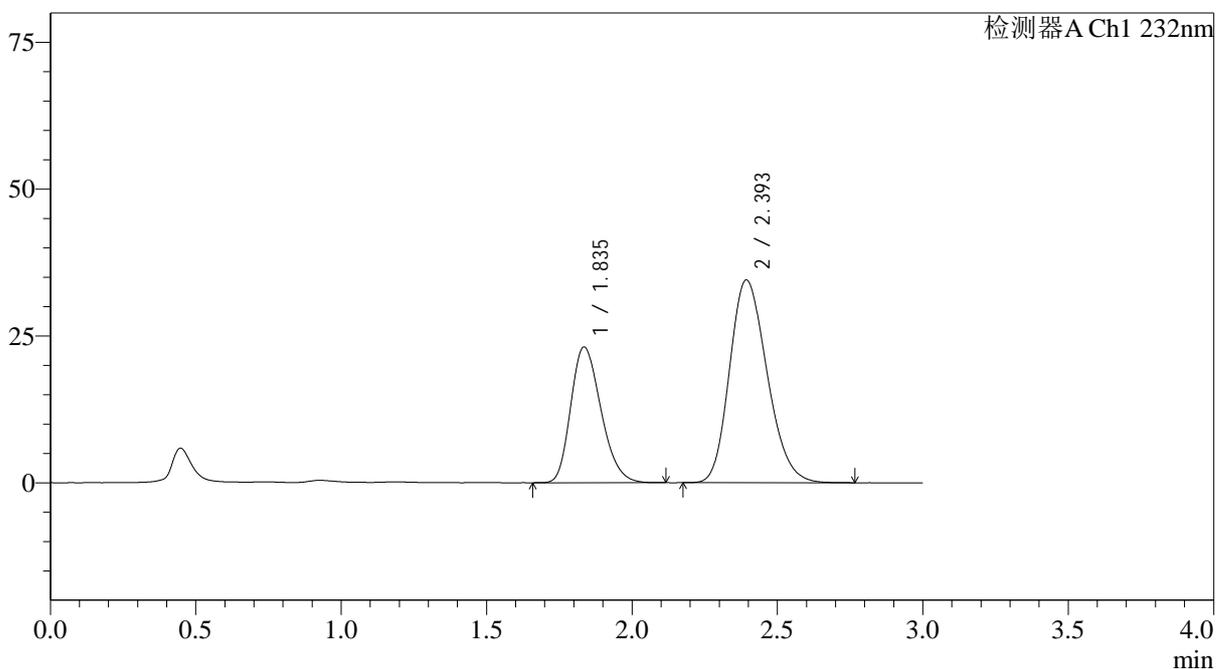
图159 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1865-2 - zzp-zjtj36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.835 | 167094 | 35.017 | 23084 | 1487 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.393 | 310081 | 64.983 | 34491 | 1636 | 1.208 | 2.614 |
| 总计 | | 477175 | 100.000 | 57575 | | | |

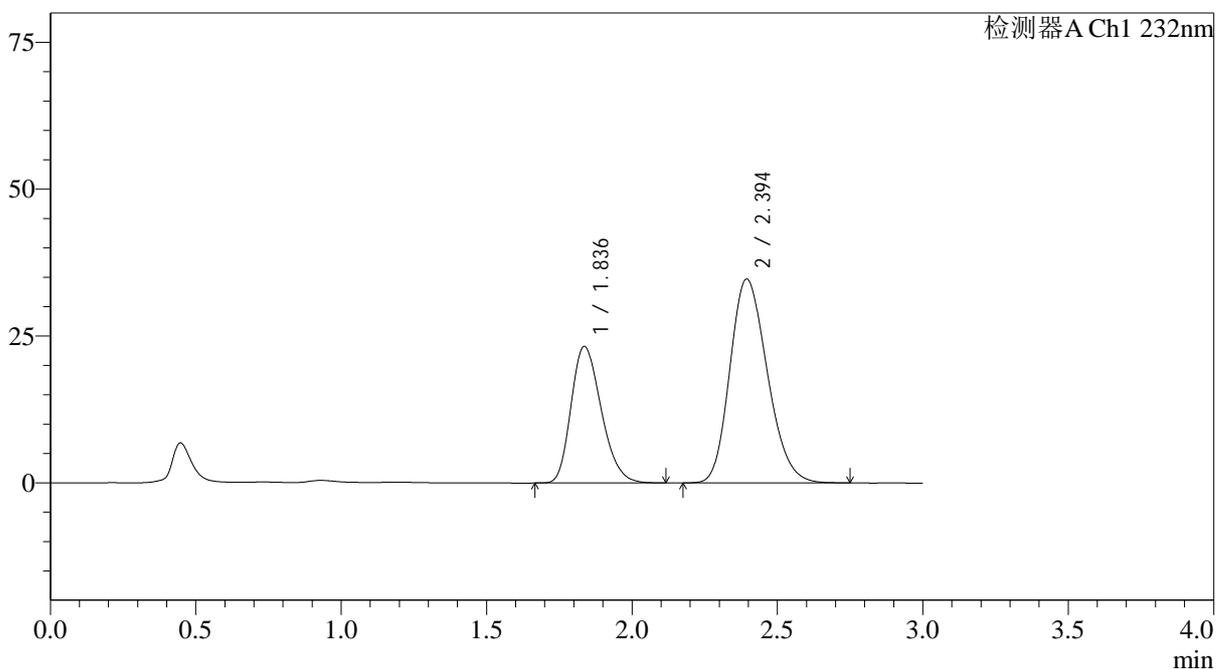
图160 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 7-26/10-1867-2 - cbzj-wdx36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:13:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.836 | 167904 | 35.065 | 23251 | 1492 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.394 | 310937 | 64.935 | 34698 | 1644 | 1.206 | 2.618 |
| 总计 | | 478841 | 100.000 | 57949 | | | |

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1



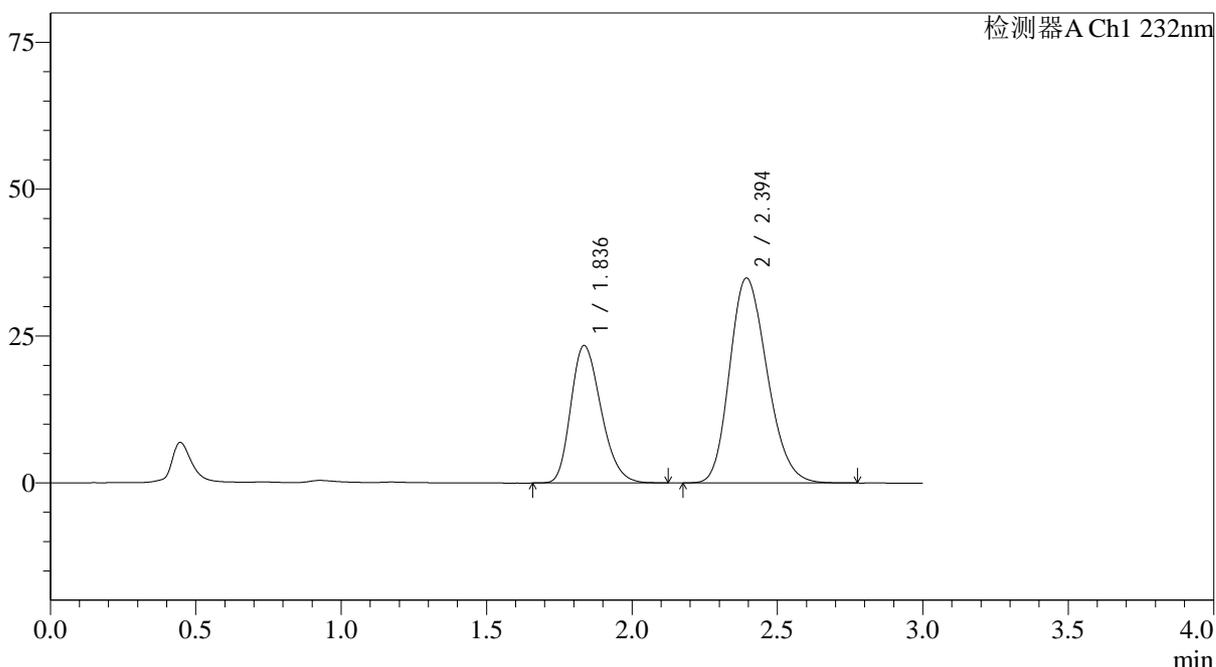
J333

<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 - 7-26/10-1868-2 - cbzj-wdx36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.836 | 169154 | 35.087 | 23379 | 1491 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.394 | 312941 | 64.913 | 34866 | 1641 | 1.206 | 2.617 |
| 总计 | | 482095 | 100.000 | 58245 | | | |

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2



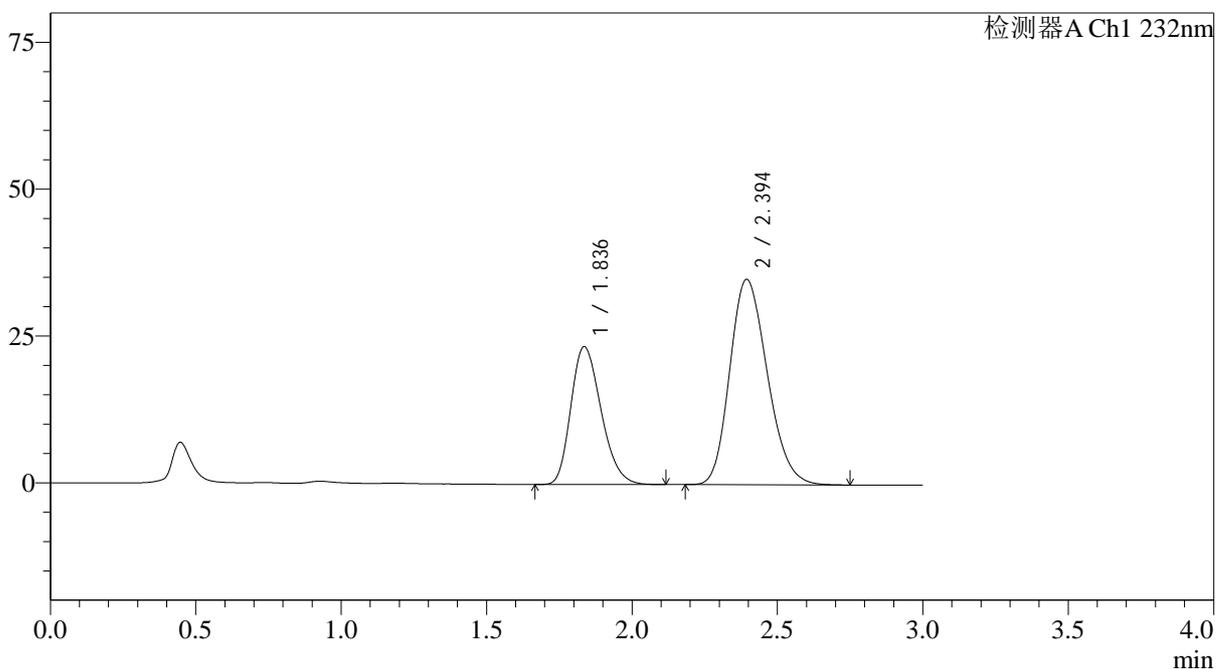
J333

<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 - 7-26/10-1870-2 - cbzj-wdx36y-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.836 | 169791 | 35.097 | 23452 | 1487 | 1.248 | -- |
| 2 | 2.394 | 313988 | 64.903 | 34962 | 1637 | 1.206 | 2.615 |
| 总计 | | 483779 | 100.000 | 58415 | | | |

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/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4



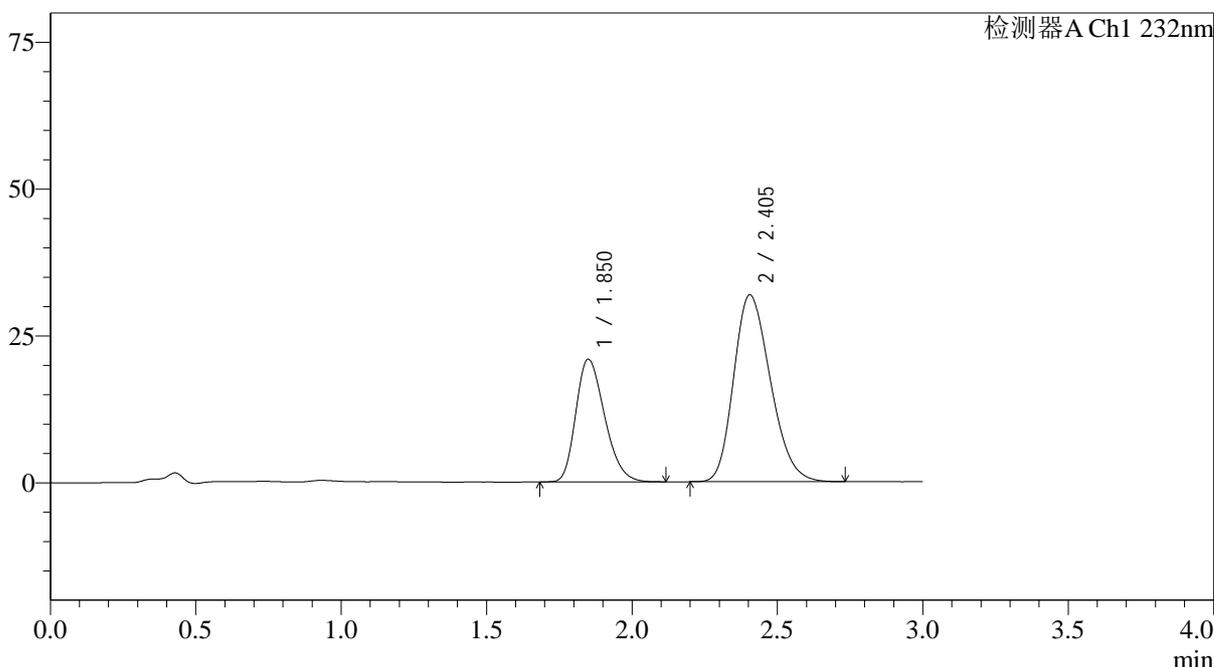
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1878-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 143751 | 33.940 | 20847 | 1657 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.405 | 279788 | 66.060 | 31849 | 1709 | 1.230 | 2.681 |
| 总计 | | 423539 | 100.000 | 52695 | | | |



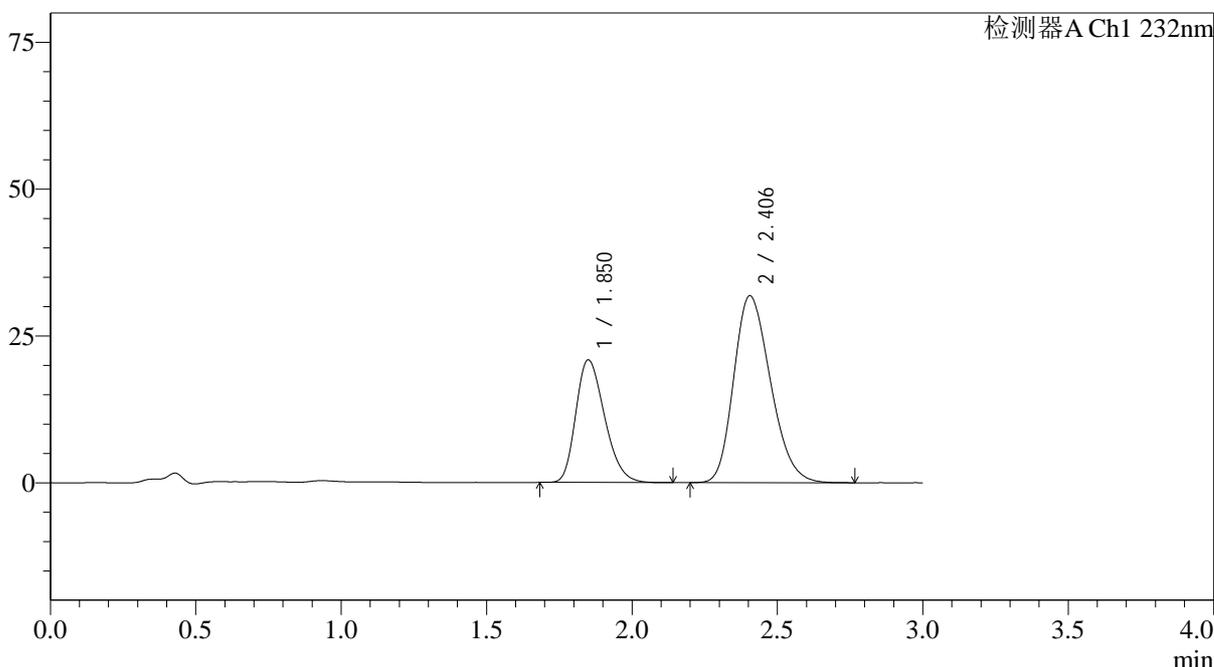
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1879-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 143757 | 33.917 | 20847 | 1657 | 1.273 | -- |
| 2 | 2.406 | 280089 | 66.083 | 31849 | 1710 | 1.233 | 2.683 |
| 总计 | | 423847 | 100.000 | 52696 | | | |

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(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15m
 in-片4
 供试品溶液-2



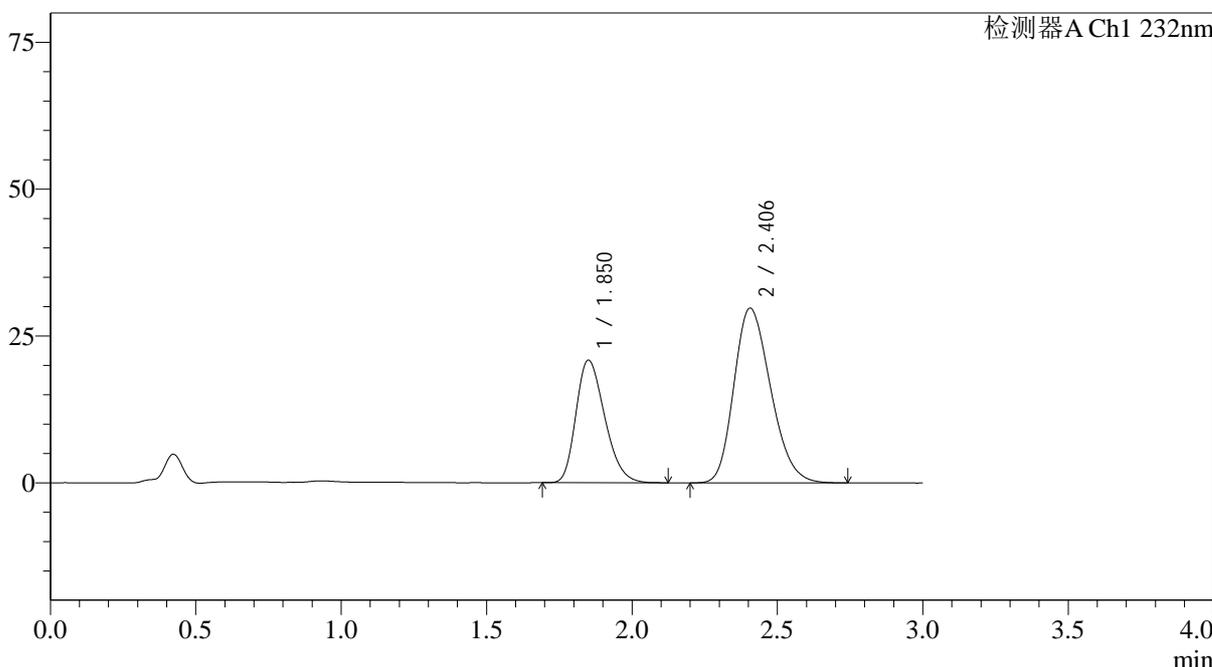
J333

<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 - 7-26/10-1880-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 21:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

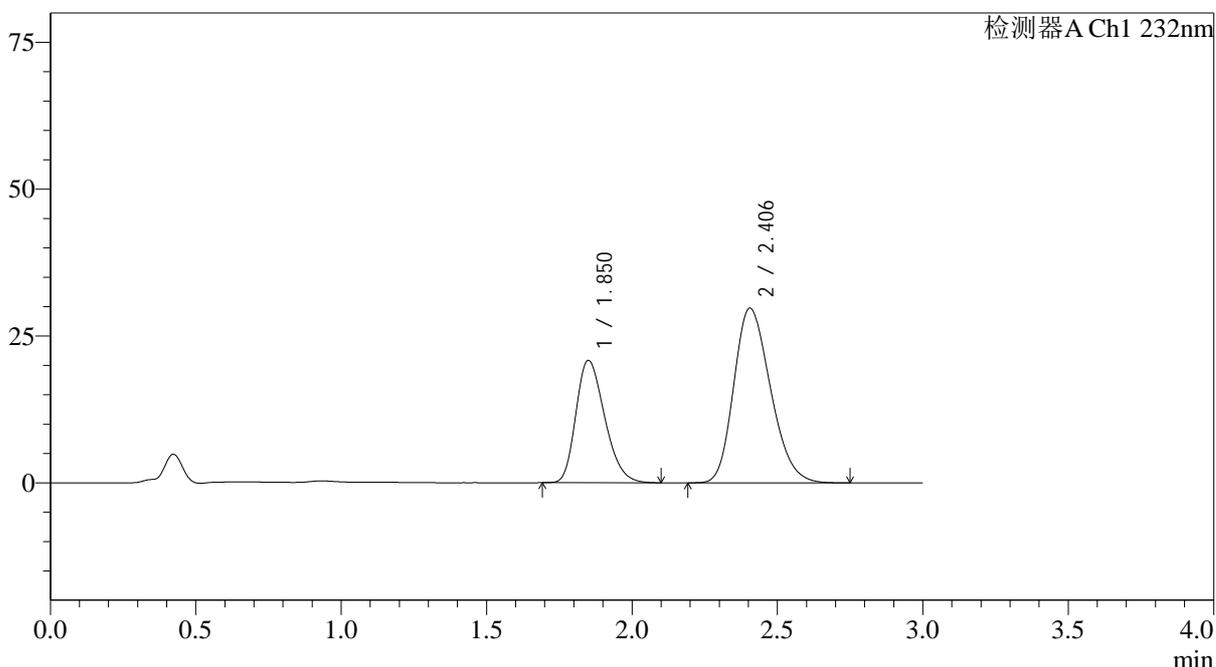
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 143397 | 35.430 | 20813 | 1657 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.406 | 261336 | 64.570 | 29770 | 1715 | 1.229 | 2.685 |
| 总计 | | 404733 | 100.000 | 50583 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1881-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

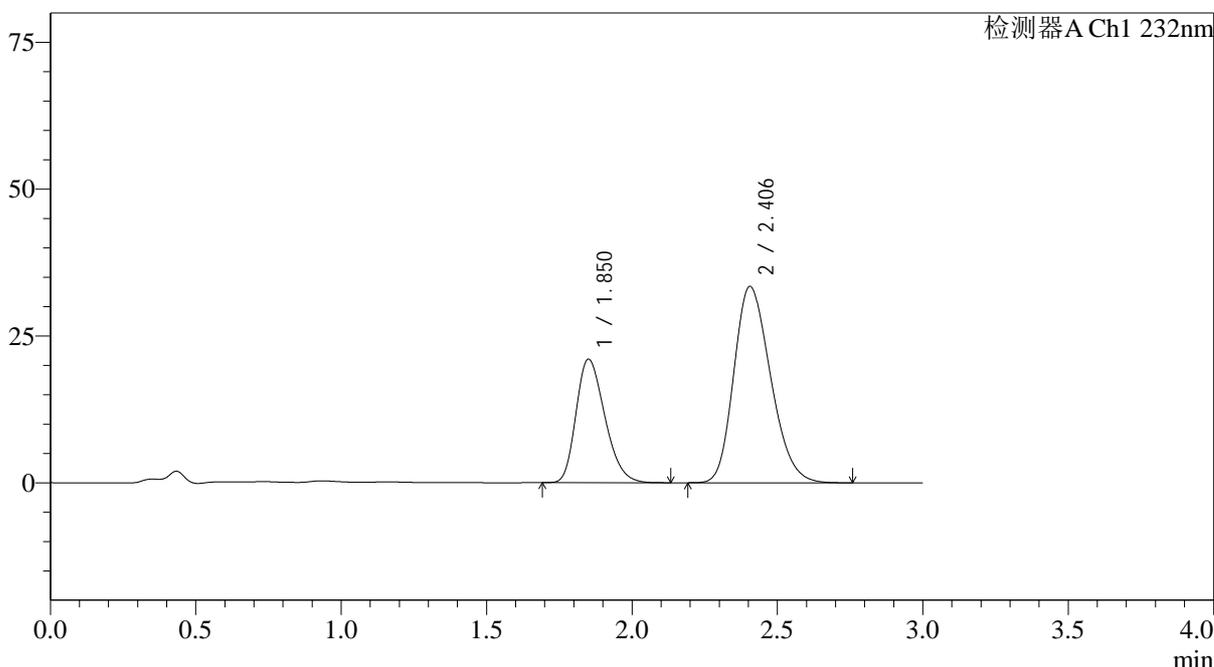
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 143265 | 35.400 | 20796 | 1663 | 1.274 | -- |
| 2 | 2.406 | 261435 | 64.600 | 29773 | 1713 | 1.231 | 2.685 |
| 总计 | | 404700 | 100.000 | 50569 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1882-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 144665 | 32.968 | 20958 | 1658 | 1.276 | -- |
| 2 | 2.406 | 294135 | 67.032 | 33457 | 1711 | 1.230 | 2.681 |
| 总计 | | 438799 | 100.000 | 54415 | | | |



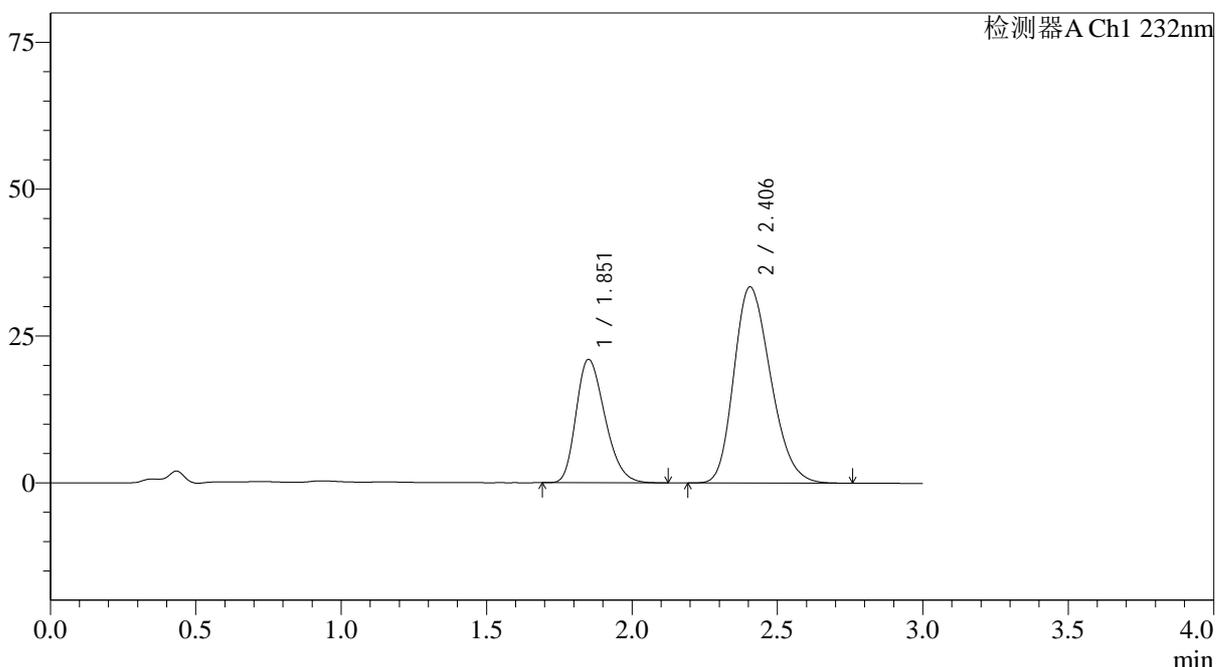
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1883-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-2.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:07:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 144772 | 33.000 | 20942 | 1649 | 1.278 | -- |
| 2 | 2.406 | 293926 | 67.000 | 33413 | 1707 | 1.234 | 2.676 |
| 总计 | | 438699 | 100.000 | 54355 | | | |



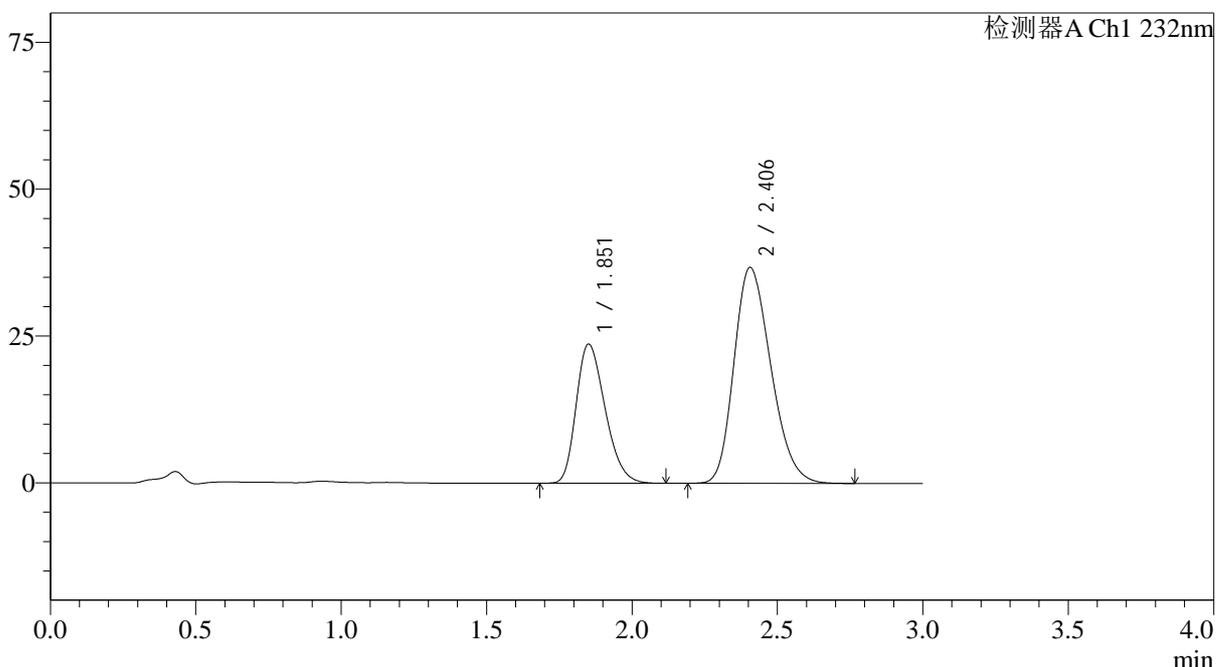
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1884-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-1.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 163823 | 33.548 | 23611 | 1640 | 1.284 | -- |
| 2 | 2.406 | 324509 | 66.452 | 36793 | 1697 | 1.238 | 2.669 |
| 总计 | | 488332 | 100.000 | 60404 | | | |



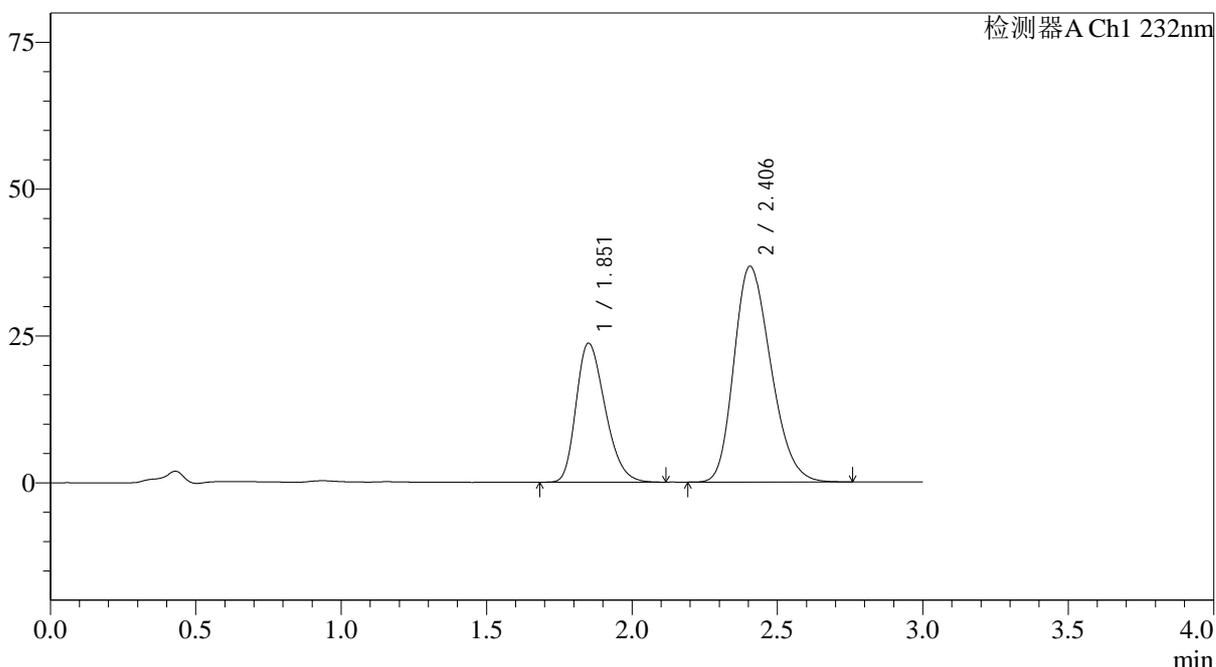
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1885-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P1-2.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 163909 | 33.547 | 23583 | 1635 | 1.289 | -- |
| 2 | 2.406 | 324690 | 66.453 | 36772 | 1691 | 1.240 | 2.664 |
| 总计 | | 488599 | 100.000 | 60355 | | | |



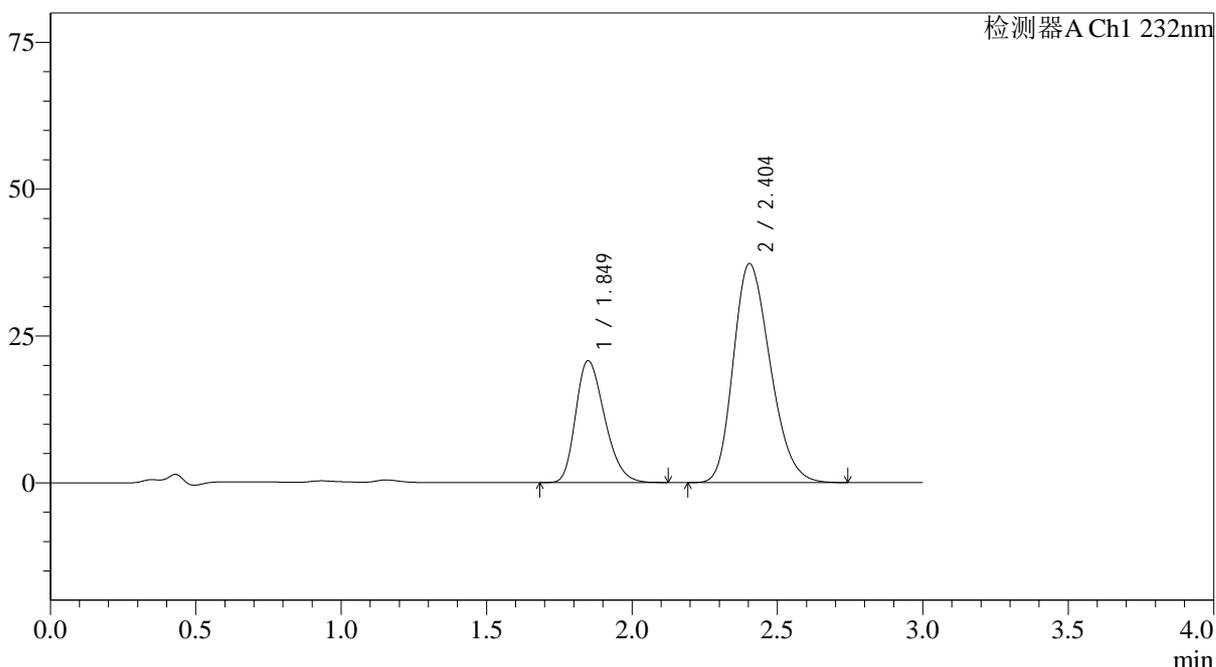
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1889-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P3-2.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.849 | 143460 | 30.360 | 20730 | 1638 | 1.283 | -- |
| 2 | 2.404 | 329065 | 69.640 | 37301 | 1695 | 1.238 | 2.667 |
| 总计 | | 472525 | 100.000 | 58031 | | | |

图184 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(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20m
 in-片3
 供试品溶液-2



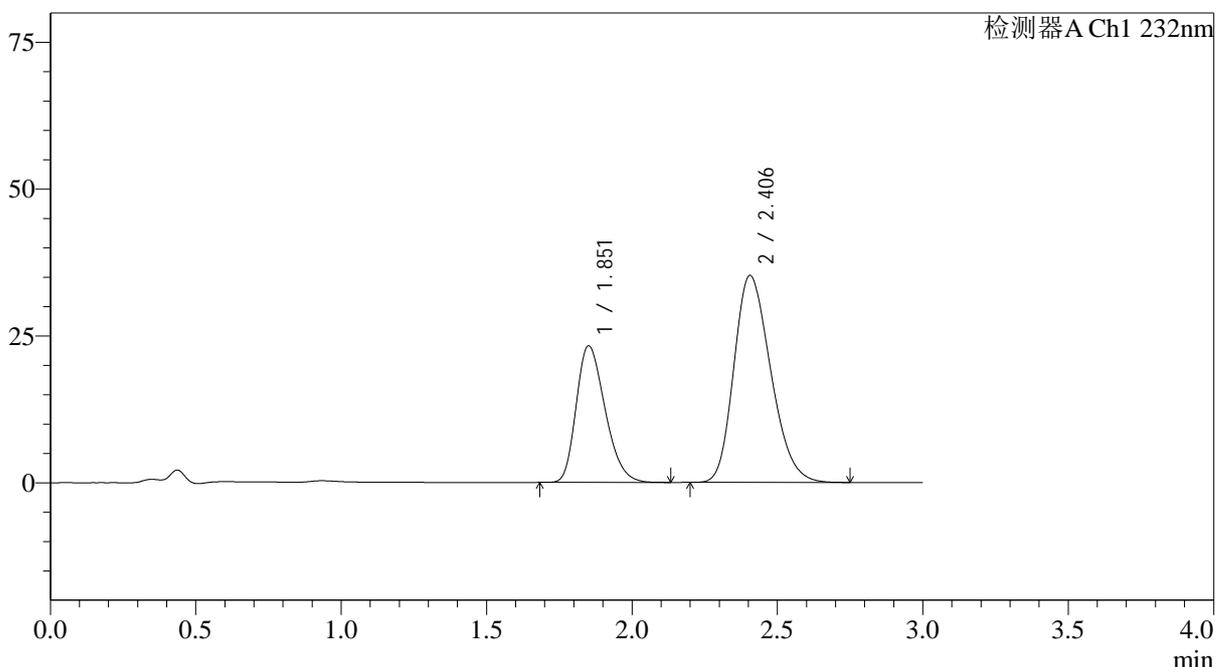
J333

<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 - 7-26/10-1890-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 160470 | 34.094 | 23171 | 1649 | 1.284 | -- |
| 2 | 2.406 | 310204 | 65.906 | 35271 | 1706 | 1.238 | 2.674 |
| 总计 | | 470674 | 100.000 | 58443 | | | |



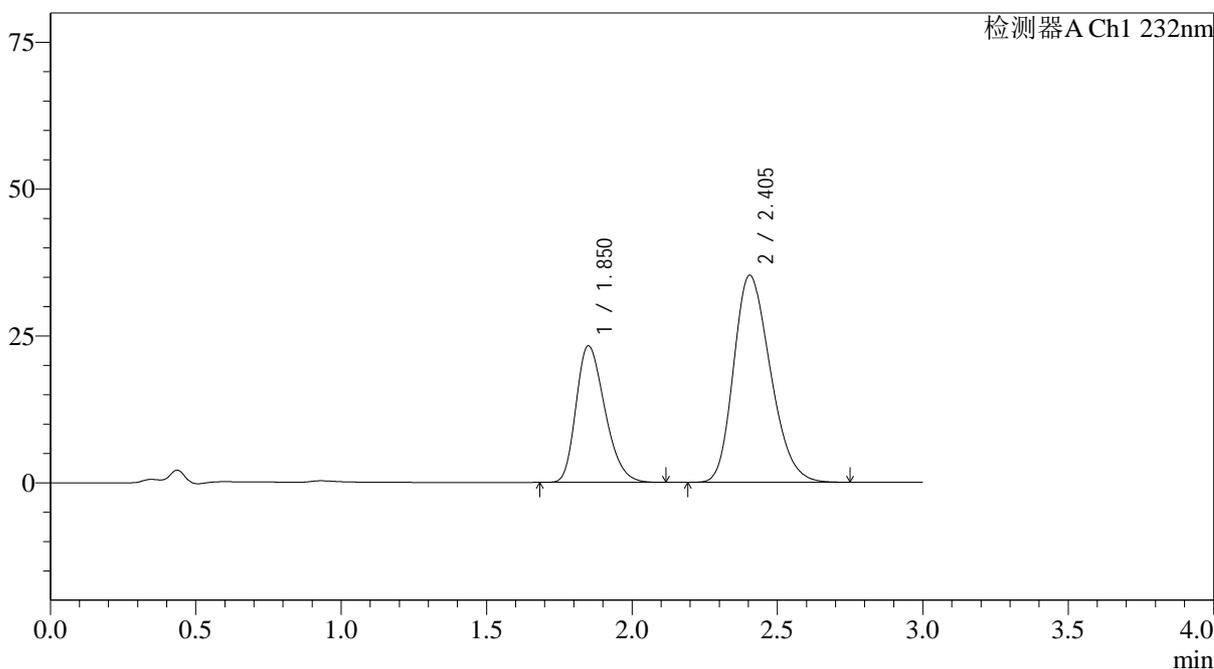
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1891-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

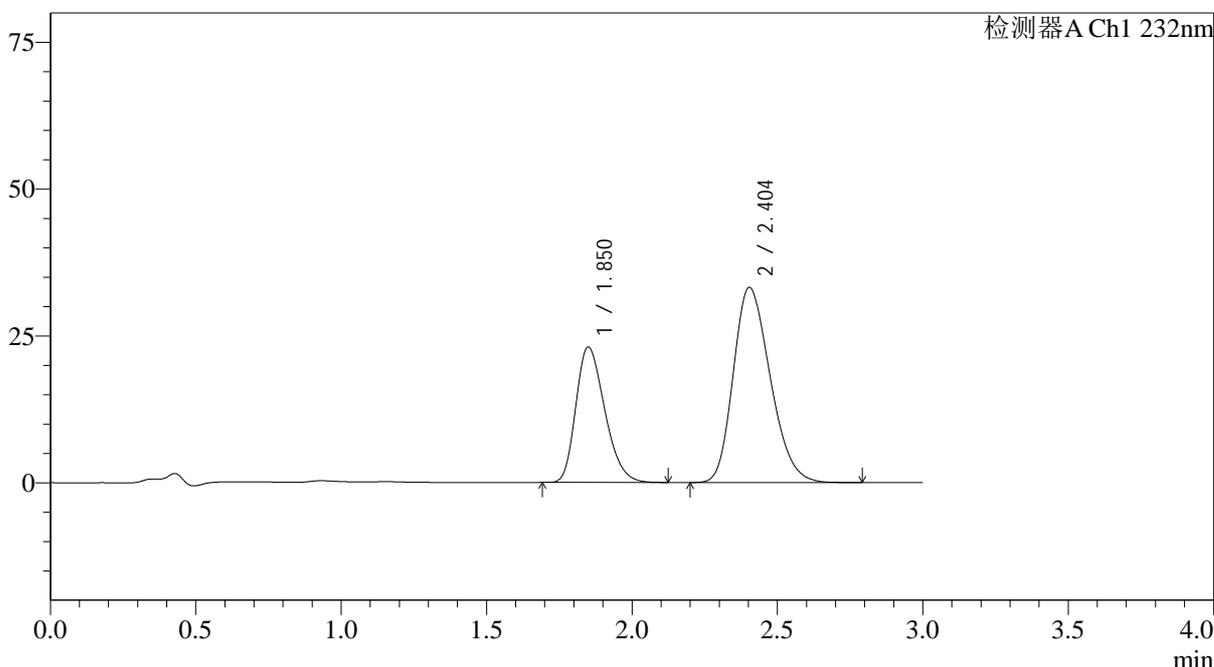
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 160158 | 34.048 | 23188 | 1652 | 1.284 | -- |
| 2 | 2.405 | 310234 | 65.952 | 35279 | 1706 | 1.238 | 2.673 |
| 总计 | | 470391 | 100.000 | 58466 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1893-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:41:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 159233 | 35.141 | 23015 | 1641 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.404 | 293889 | 64.859 | 33261 | 1692 | 1.242 | 2.662 |
| 总计 | | 453122 | 100.000 | 56275 | | | |



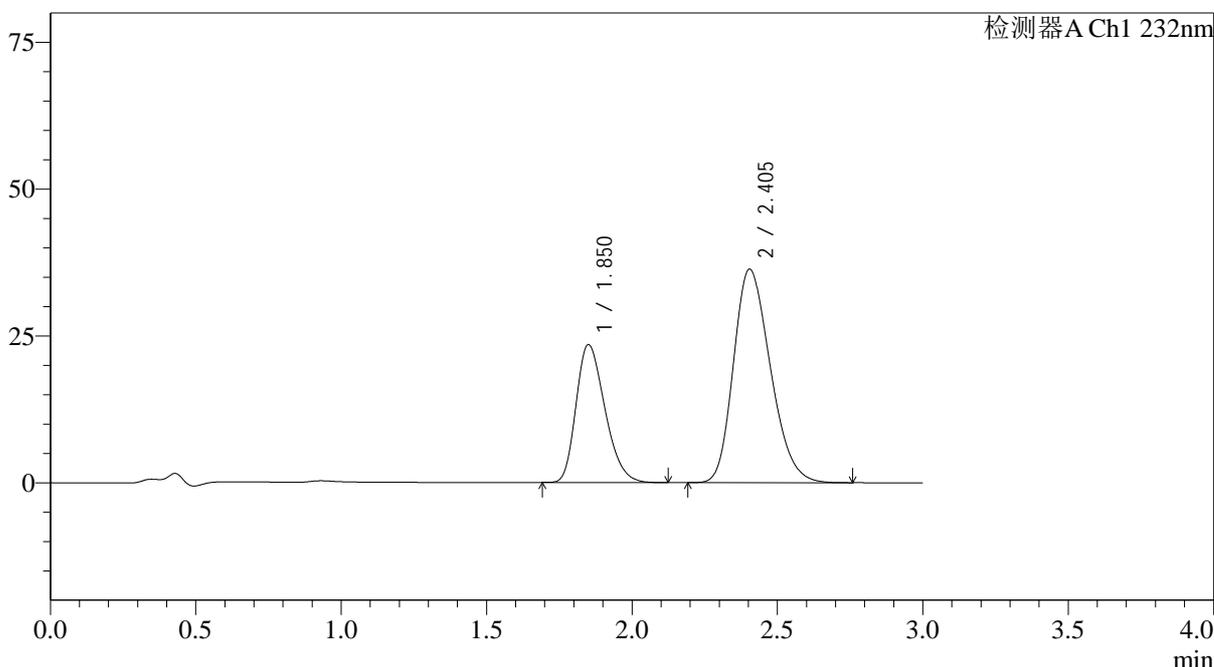
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1894-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-cq-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

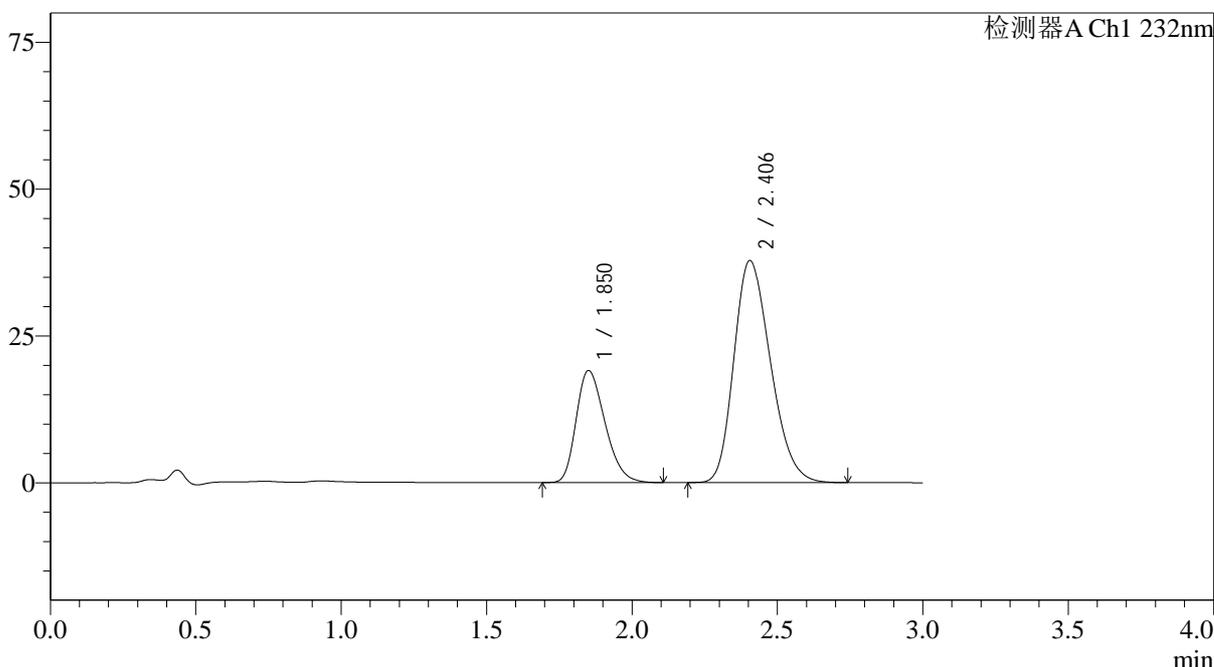
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 161724 | 33.527 | 23408 | 1648 | 1.286 | -- |
| 2 | 2.405 | 320648 | 66.473 | 36378 | 1698 | 1.242 | 2.667 |
| 总计 | | 482373 | 100.000 | 59786 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1896-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

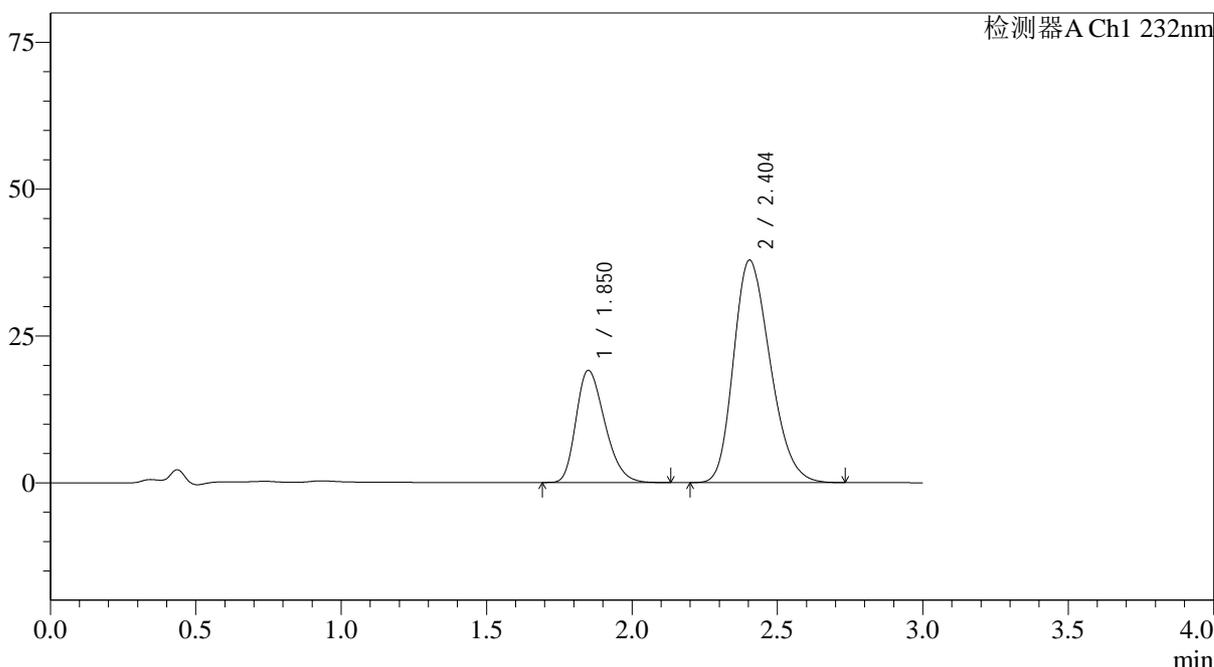
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 131204 | 28.366 | 19006 | 1652 | 1.288 | -- |
| 2 | 2.406 | 331327 | 71.634 | 37838 | 1718 | 1.242 | 2.680 |
| 总计 | | 462531 | 100.000 | 56844 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1897-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P1-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:55:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 131395 | 28.353 | 19051 | 1655 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.404 | 332022 | 71.647 | 37903 | 1717 | 1.243 | 2.679 |
| 总计 | | 463417 | 100.000 | 56954 | | | |

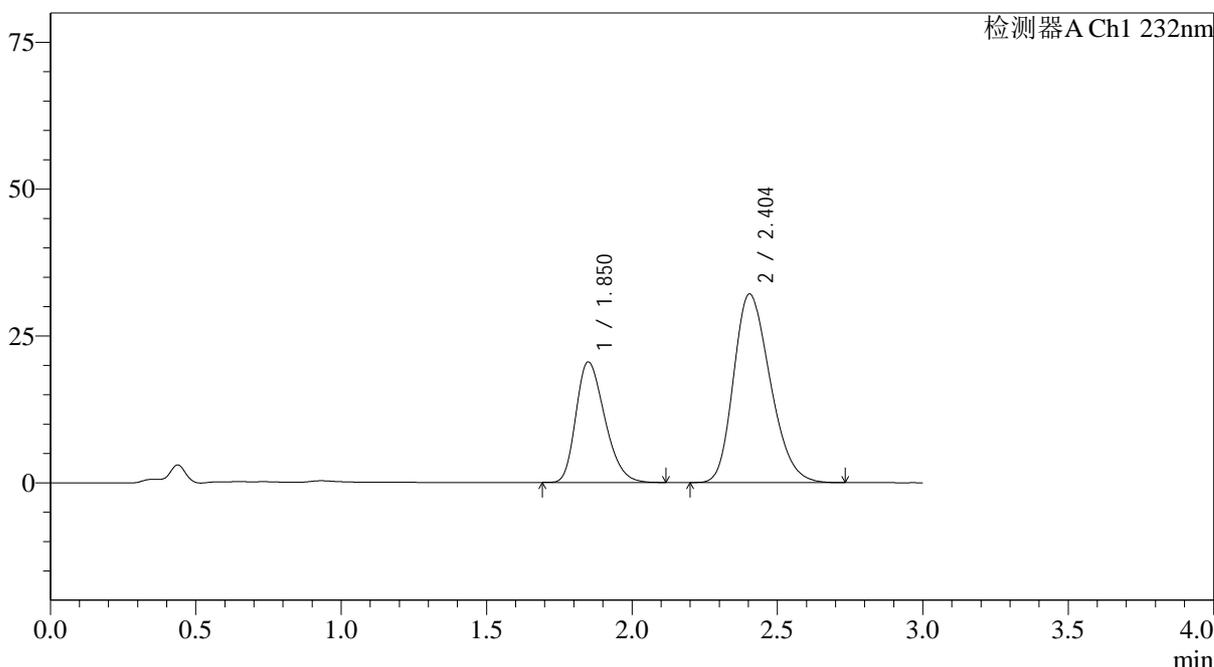
图192 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1898-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 22:58:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

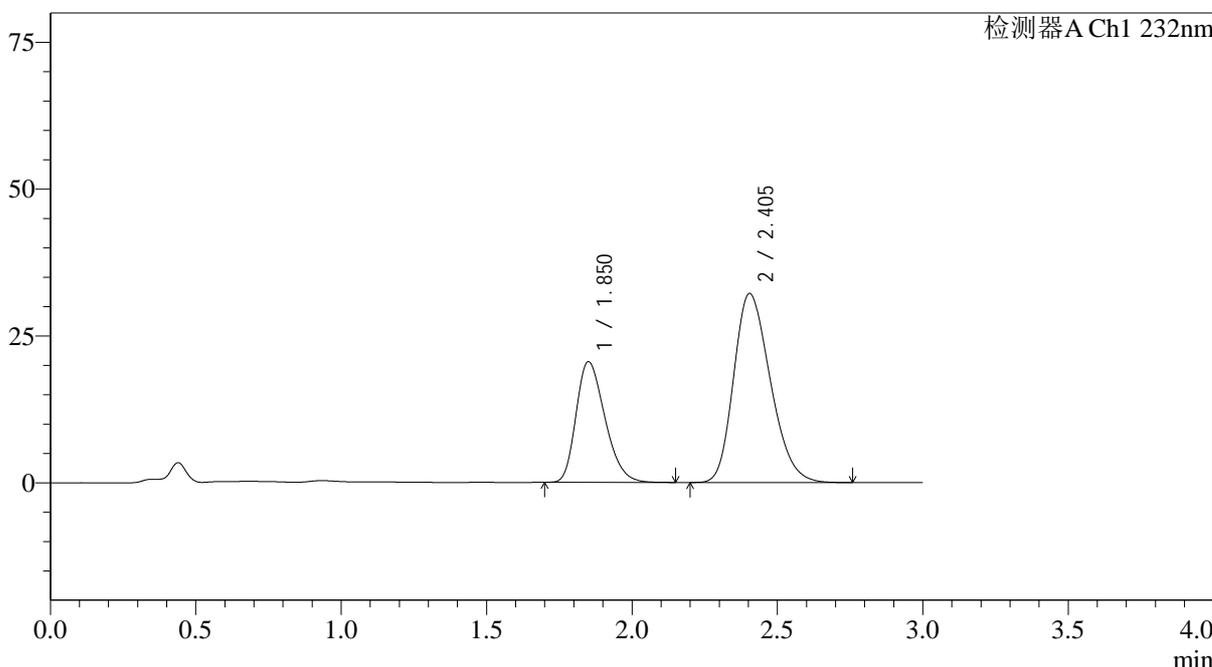
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 141264 | 33.391 | 20480 | 1652 | 1.288 | -- |
| 2 | 2.404 | 281799 | 66.609 | 32143 | 1716 | 1.244 | 2.678 |
| 总计 | | 423063 | 100.000 | 52623 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1899-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P2-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:02:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 141753 | 33.413 | 20493 | 1648 | 1.293 | -- |
| 2 | 2.405 | 282488 | 66.587 | 32214 | 1714 | 1.247 | 2.675 |
| 总计 | | 424241 | 100.000 | 52707 | | | |

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(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2



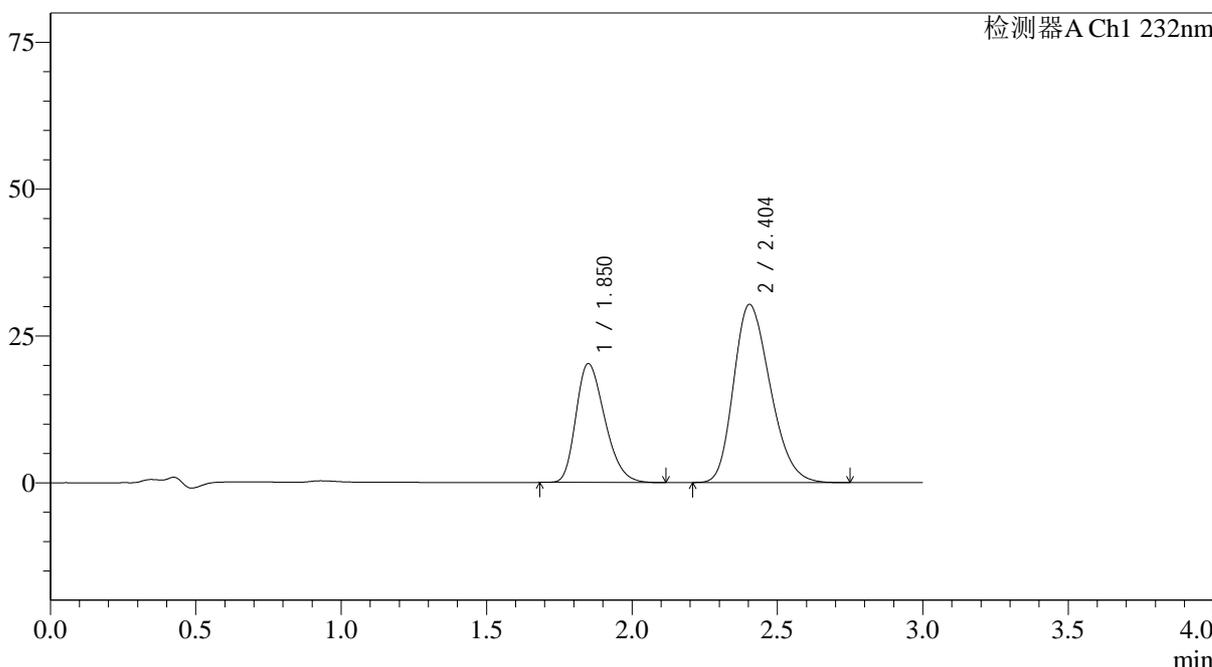
J333

<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 - 7-26/10-1900-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 139537 | 34.415 | 20199 | 1648 | 1.290 | -- |
| 2 | 2.404 | 265922 | 65.585 | 30350 | 1715 | 1.247 | 2.676 |
| 总计 | | 405459 | 100.000 | 50549 | | | |

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(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
 in-片3

供试品溶液-1



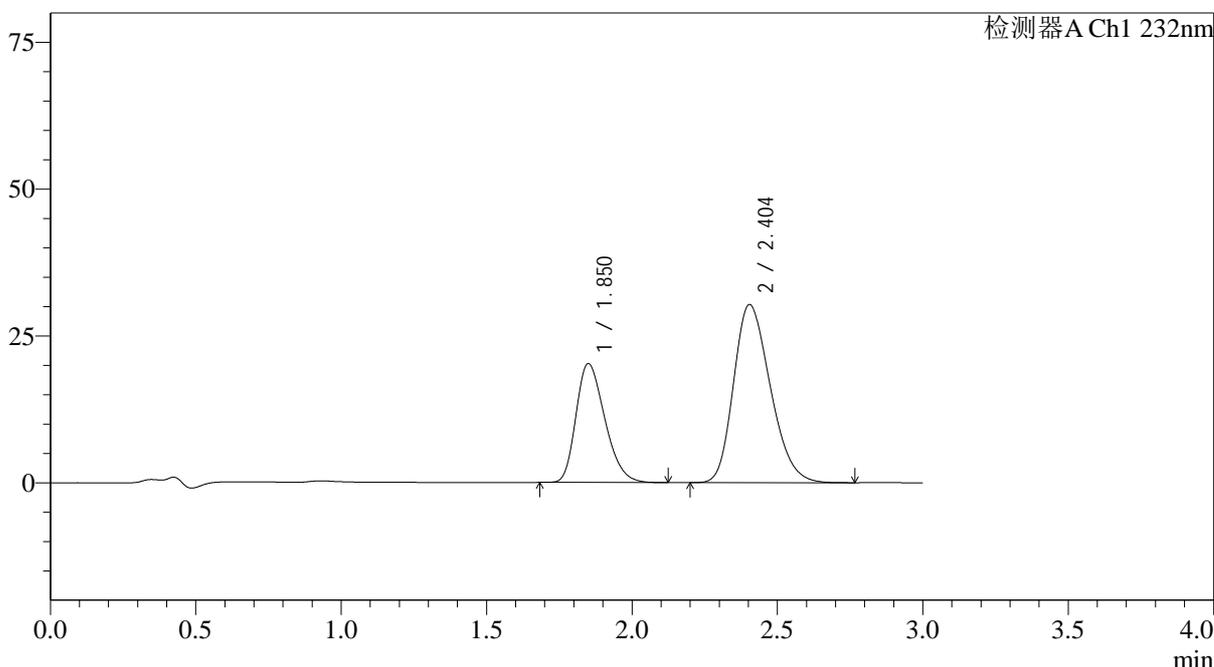
J333

<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 - 7-26/10-1901-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P3-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 139545 | 34.385 | 20203 | 1646 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.404 | 266287 | 65.615 | 30356 | 1711 | 1.246 | 2.674 |
| 总计 | | 405833 | 100.000 | 50560 | | | |

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(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
 供试品溶液-2



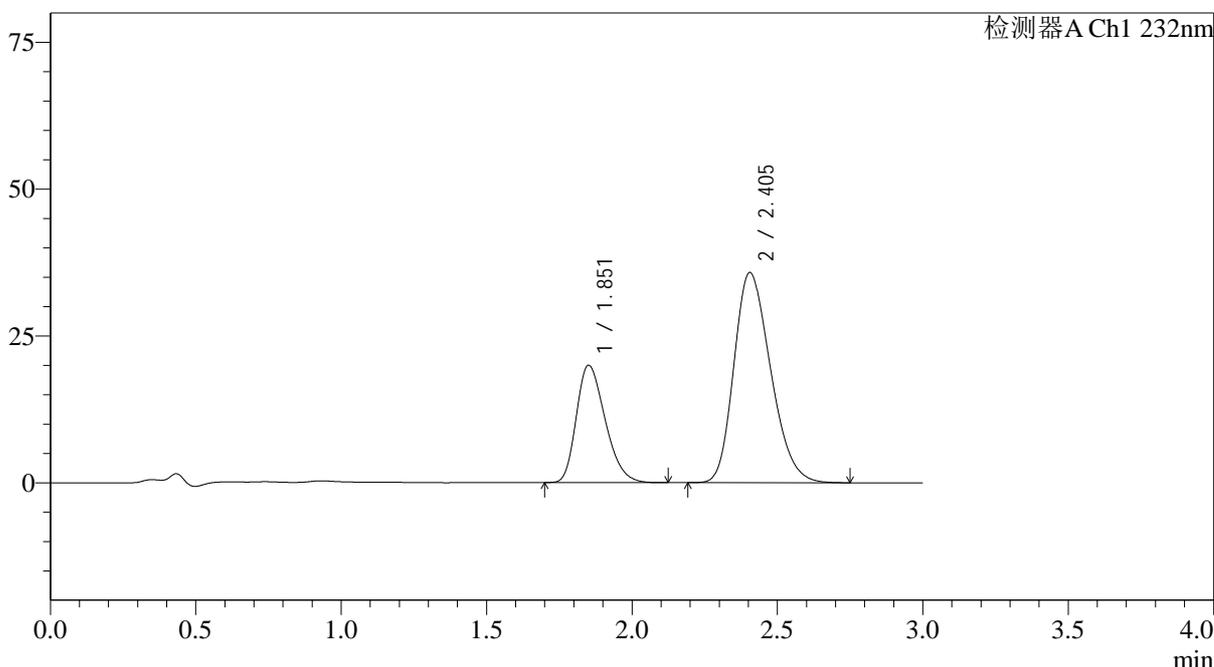
J333

<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 - 7-26/10-1902-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:12:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 137535 | 30.456 | 19898 | 1652 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.405 | 314053 | 69.544 | 35816 | 1713 | 1.247 | 2.675 |
| 总计 | | 451588 | 100.000 | 55714 | | | |



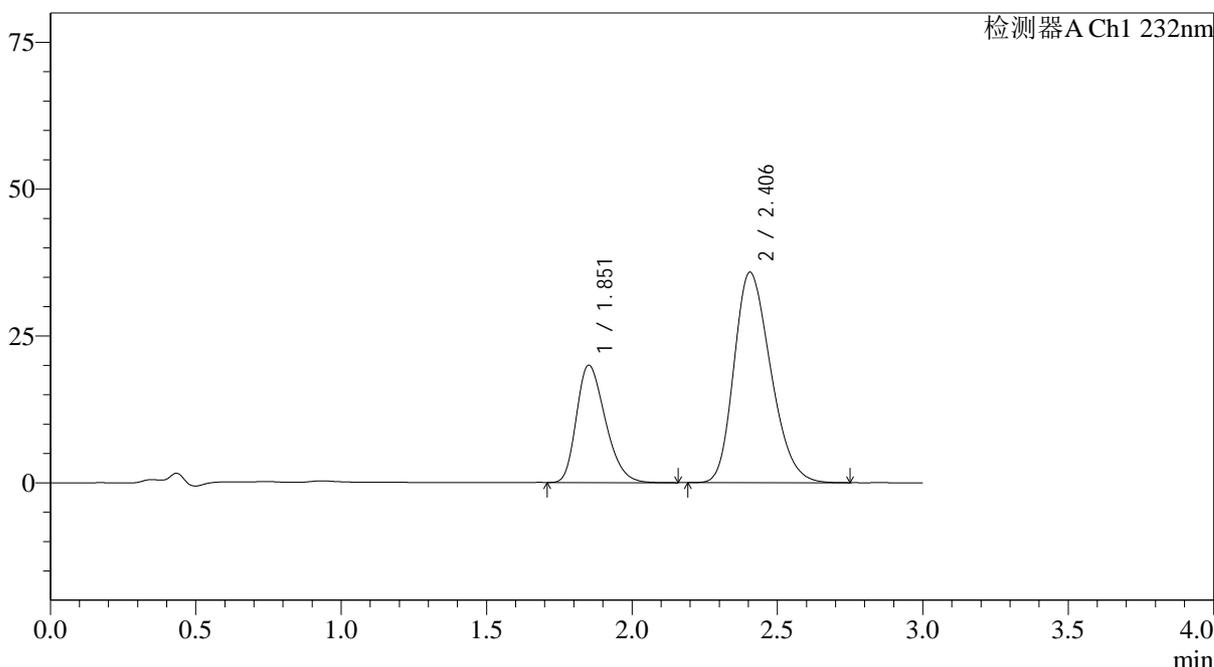
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1903-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P4-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 137974 | 30.499 | 19922 | 1648 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.406 | 314414 | 69.501 | 35857 | 1716 | 1.247 | 2.674 |
| 总计 | | 452388 | 100.000 | 55779 | | | |

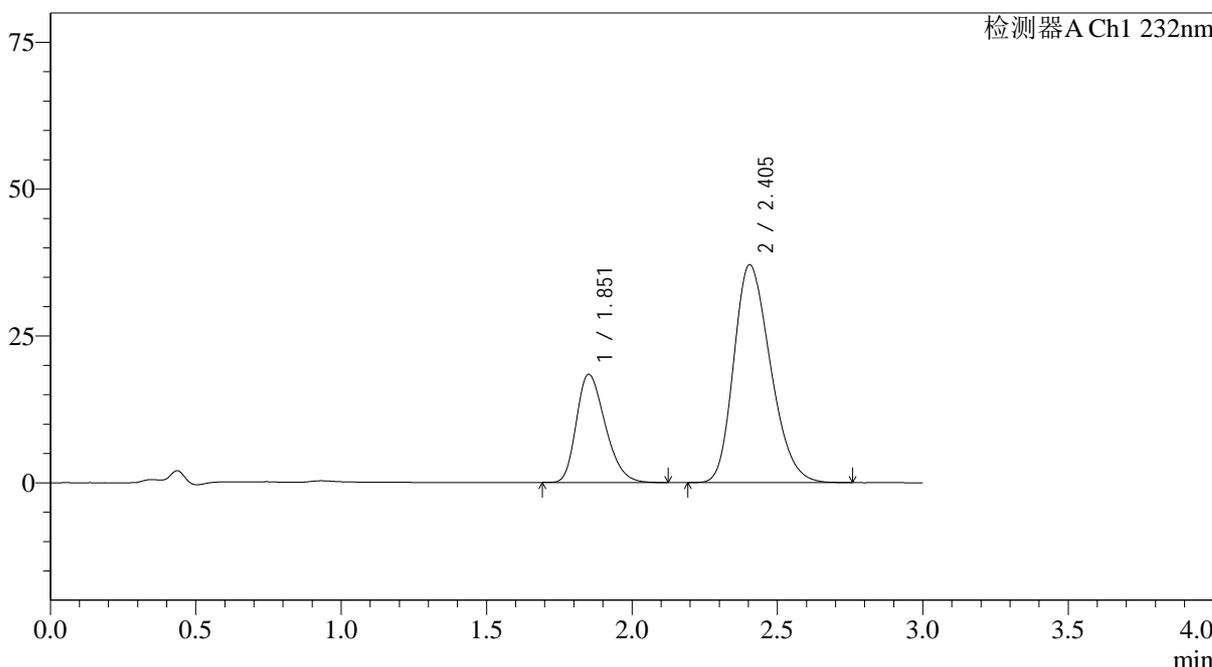
图198 依折麦布阿托伐他汀钙片溶出度测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1904-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 126979 | 28.042 | 18361 | 1650 | 1.292 | -- |
| 2 | 2.405 | 325836 | 71.958 | 37128 | 1711 | 1.248 | 2.670 |
| 总计 | | 452814 | 100.000 | 55489 | | | |



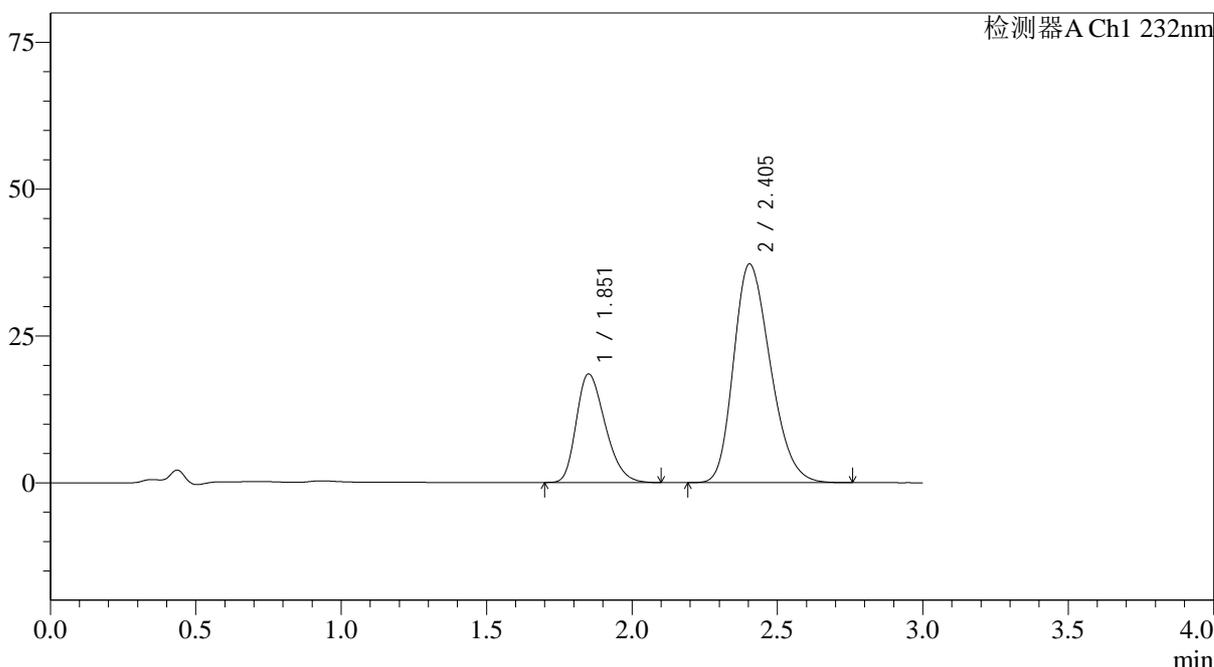
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1905-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P5-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:22:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 127502 | 28.020 | 18410 | 1645 | 1.296 | -- |
| 2 | 2.405 | 327544 | 71.980 | 37266 | 1705 | 1.247 | 2.666 |
| 总计 | | 455046 | 100.000 | 55675 | | | |



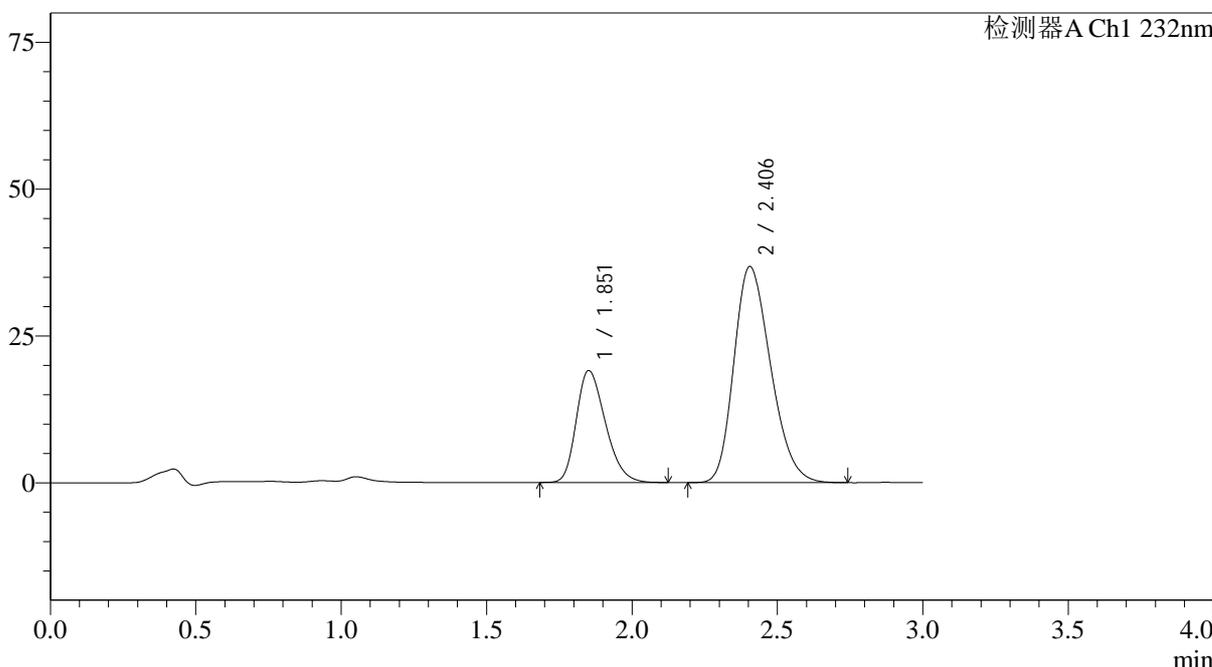
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1906-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-15min-P6-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 132564 | 29.071 | 19005 | 1628 | 1.285 | -- |
| 2 | 2.406 | 323435 | 70.929 | 36829 | 1706 | 1.249 | 2.661 |
| 总计 | | 455999 | 100.000 | 55834 | | | |



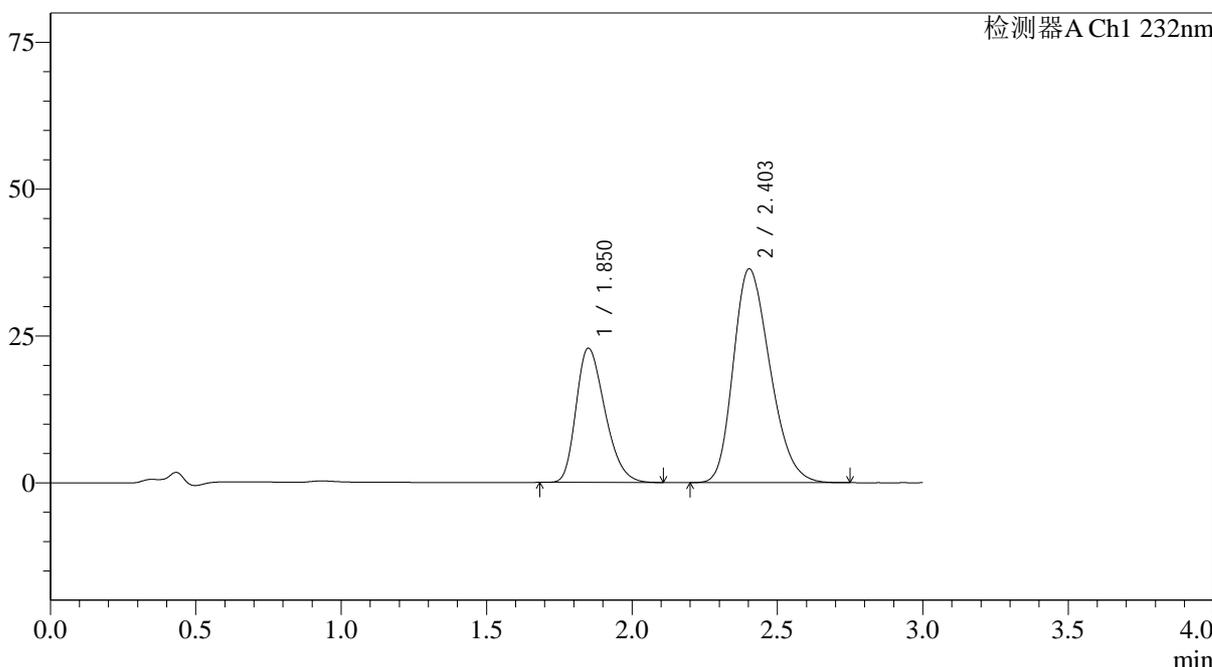
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1910-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:39:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 157711 | 33.025 | 22813 | 1640 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.403 | 319847 | 66.975 | 36422 | 1708 | 1.254 | 2.665 |
| 总计 | | 477558 | 100.000 | 59235 | | | |

图205 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(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2
 in-片2

供试品溶液-1



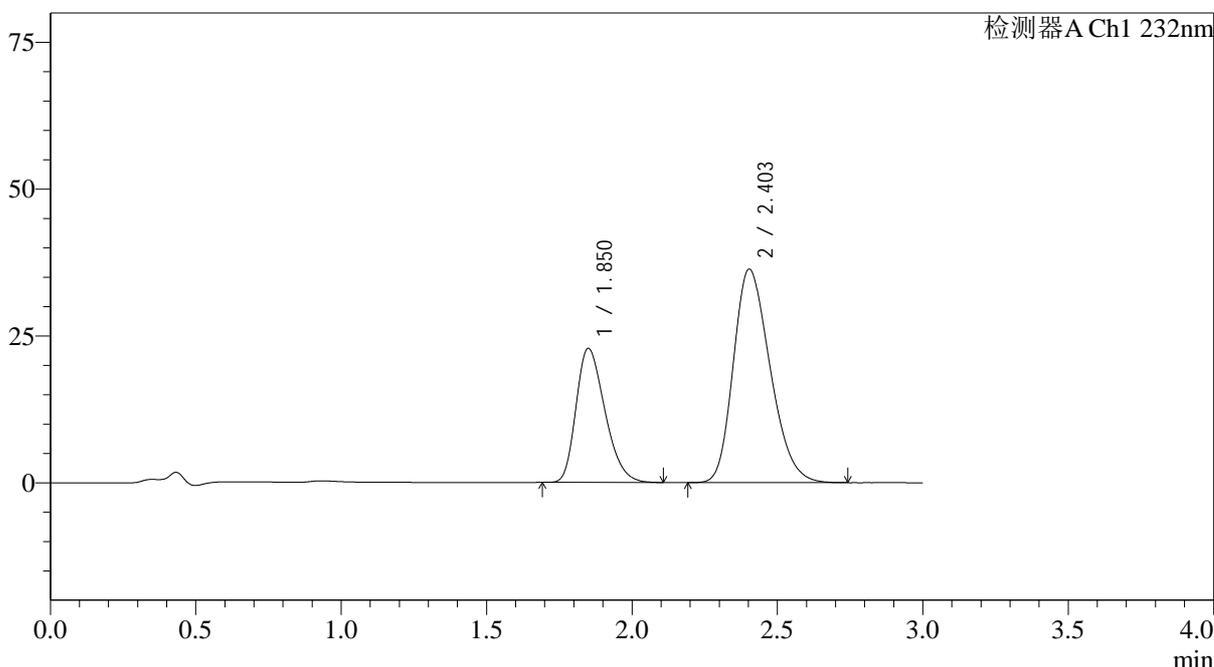
J333

<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 - 7-26/10-1911-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P2-2.l
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:43:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:47:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 157570 | 33.011 | 22777 | 1639 | 1.301 | -- |
| 2 | 2.403 | 319760 | 66.989 | 36364 | 1701 | 1.255 | 2.662 |
| 总计 | | 477331 | 100.000 | 59142 | | | |



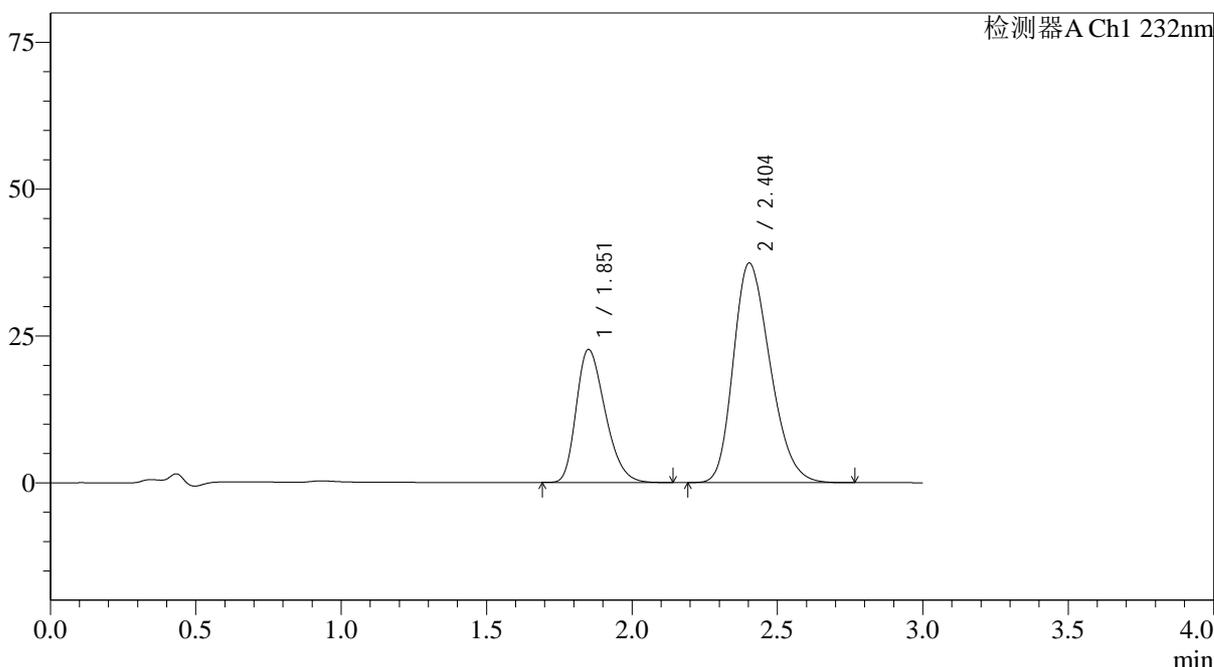
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1914-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:47:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 156487 | 32.214 | 22576 | 1642 | 1.302 | -- |
| 2 | 2.404 | 329286 | 67.786 | 37408 | 1699 | 1.253 | 2.660 |
| 总计 | | 485773 | 100.000 | 59984 | | | |



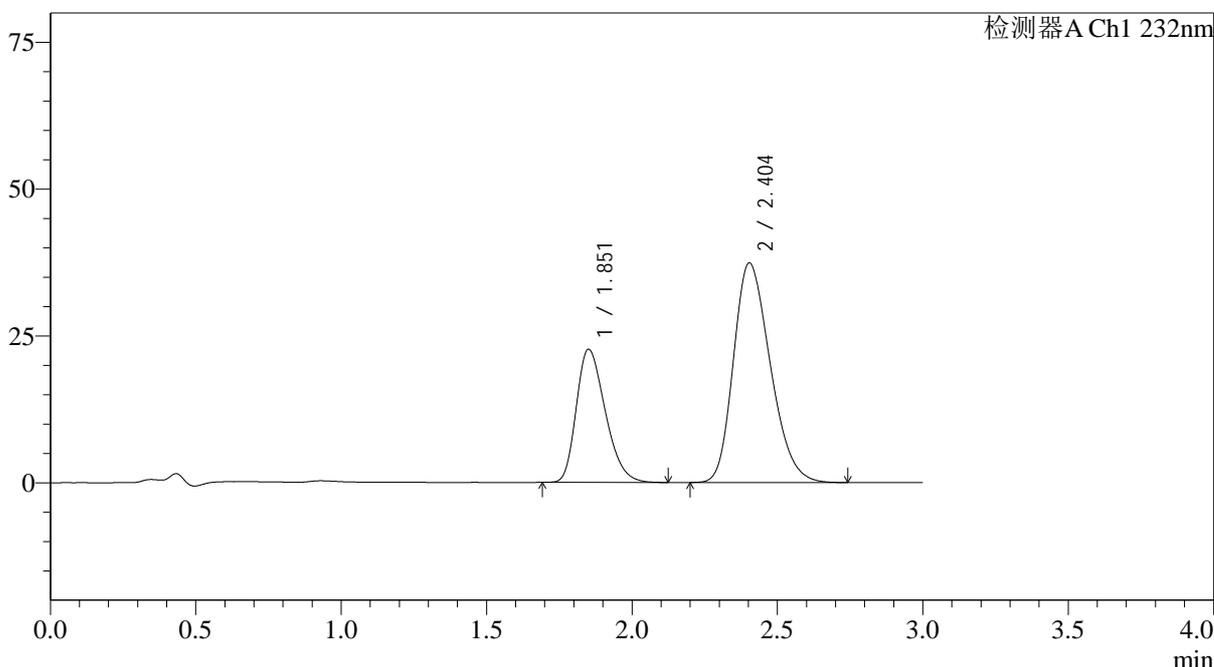
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1915-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P4-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/20 23:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:47:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.851 | 156701 | 32.272 | 22581 | 1636 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.404 | 328861 | 67.728 | 37405 | 1701 | 1.253 | 2.658 |
| 总计 | | 485562 | 100.000 | 59987 | | | |



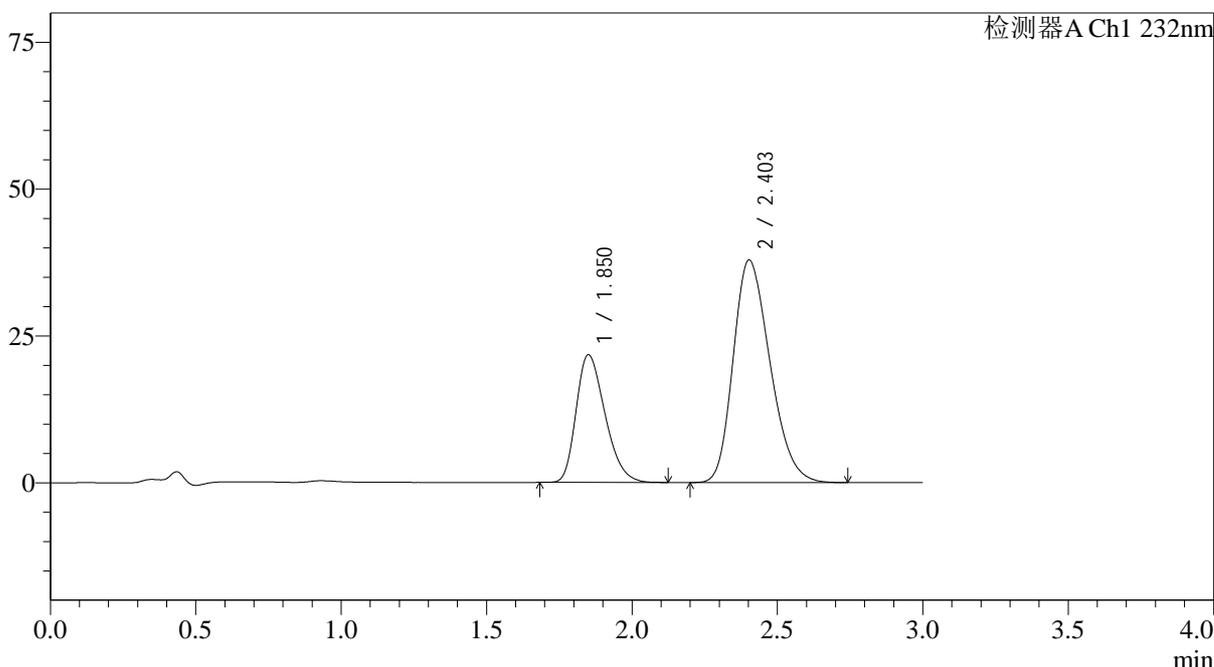
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1917-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P5-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 00:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 150182 | 31.032 | 21682 | 1634 | 1.303 | -- |
| 2 | 2.403 | 333771 | 68.968 | 37886 | 1695 | 1.255 | 2.655 |
| 总计 | | 483954 | 100.000 | 59568 | | | |



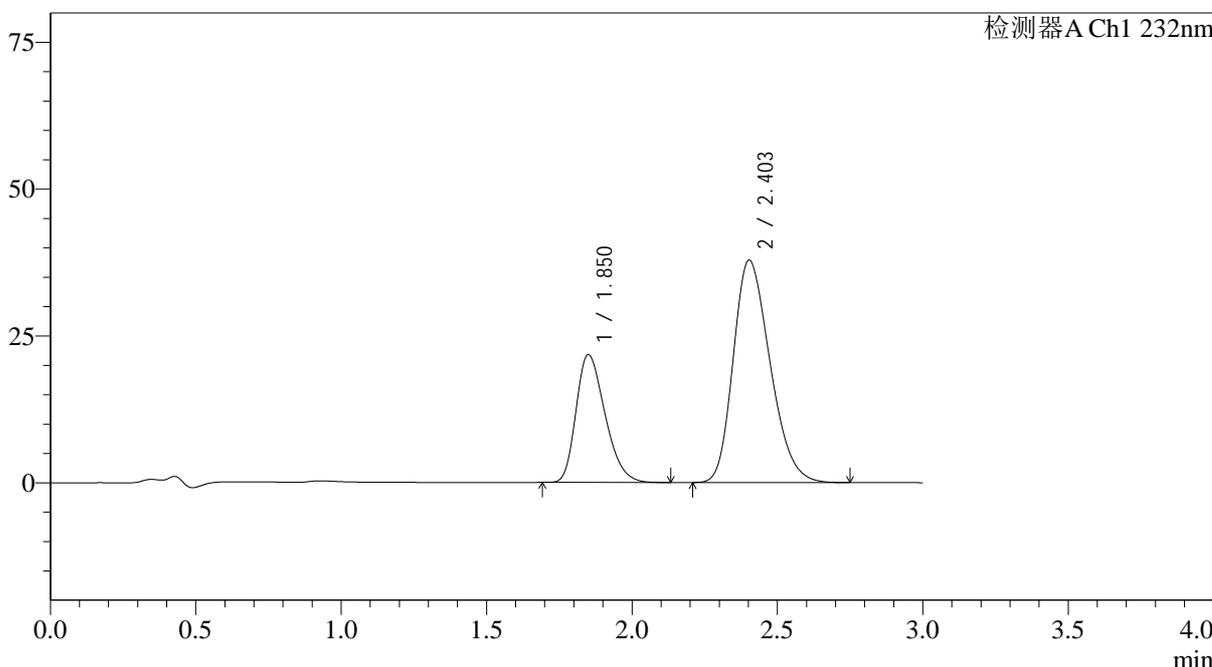
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1918-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-1.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 00:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 150680 | 31.112 | 21724 | 1629 | 1.305 | -- |
| 2 | 2.403 | 333627 | 68.888 | 37885 | 1697 | 1.256 | 2.655 |
| 总计 | | 484307 | 100.000 | 59609 | | | |



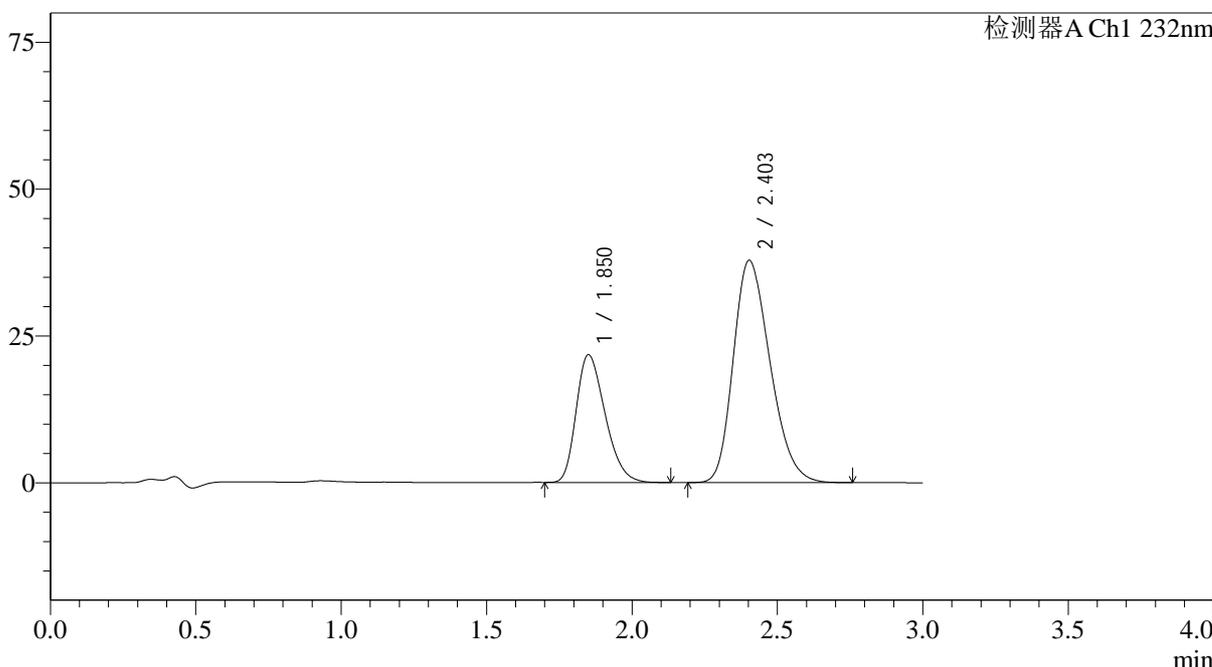
J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J333 - 7-26/10-1919-2 - cbzj-U039846p-wdx36y-zj-rcd-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-20min-P6-2.1
 方法文件名: RC\$J333 - J333-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J333 - 20251020-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/21 00:10:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/21 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.850 | 150467 | 31.115 | 21687 | 1629 | 1.304 | -- |
| 2 | 2.403 | 333110 | 68.885 | 37843 | 1700 | 1.257 | 2.655 |
| 总计 | | 483577 | 100.000 | 59529 | | | |

