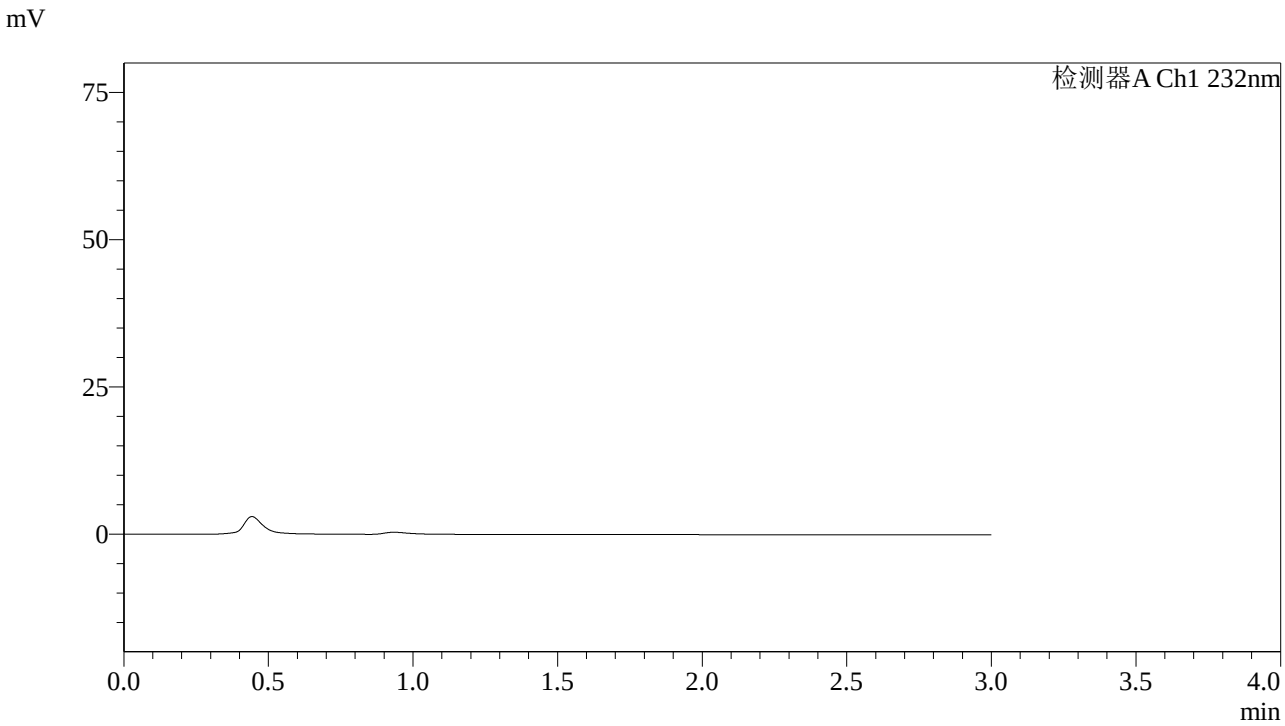
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3033-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:01:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:49:36
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
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/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速溶剂

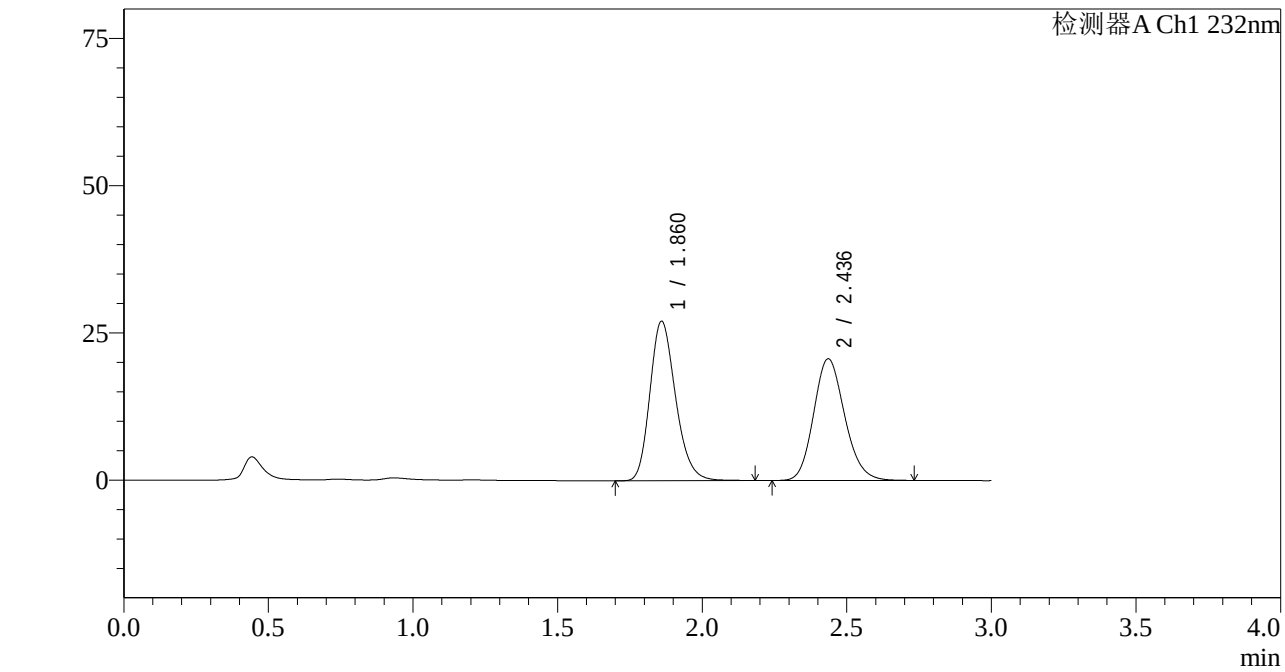
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
柱 温:30℃
流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3034-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:04:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:49:39
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	167031	52.007	26962	2141	1.218	--
2	2.436	154137	47.993	20642	2490	1.152	3.237
总计		321167	100.000	47605			

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-极限转速
对照品溶液-1-1

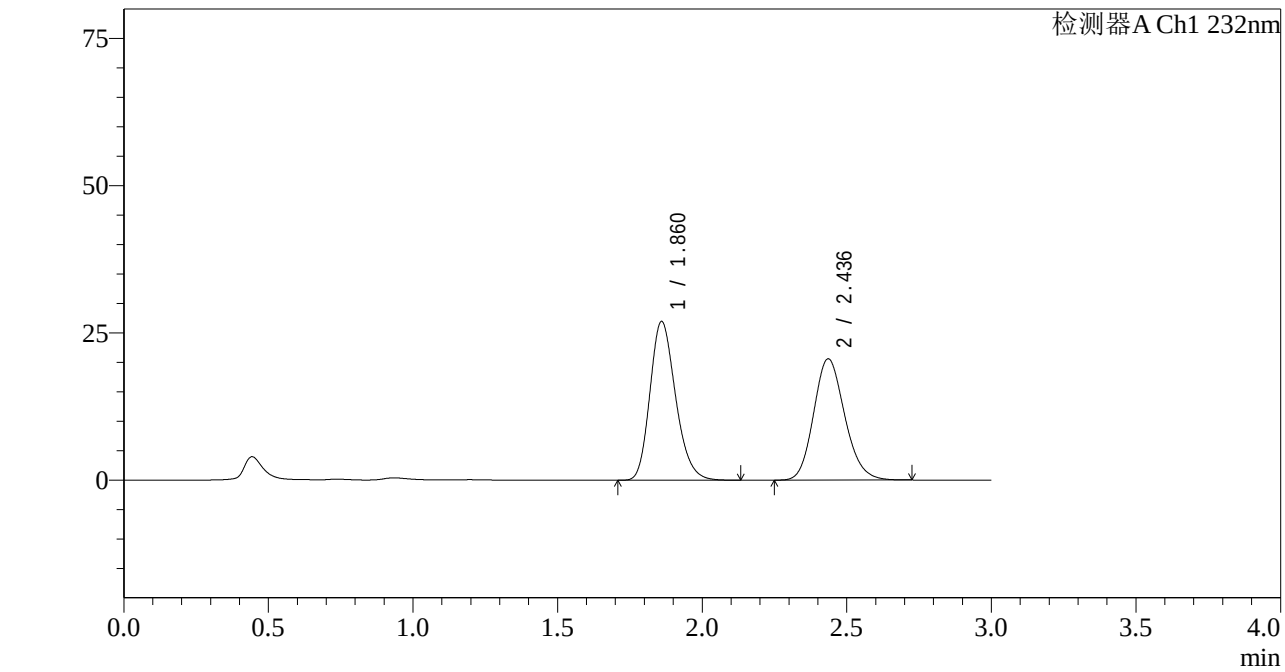
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3035-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:08:20
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:49:42
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	166197	51.912	26851	2132	1.217	--
2	2.436	153954	48.088	20577	2478	1.155	3.229
总计		320151	100.000	47427			

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-极限转速
对照品溶液-1-2

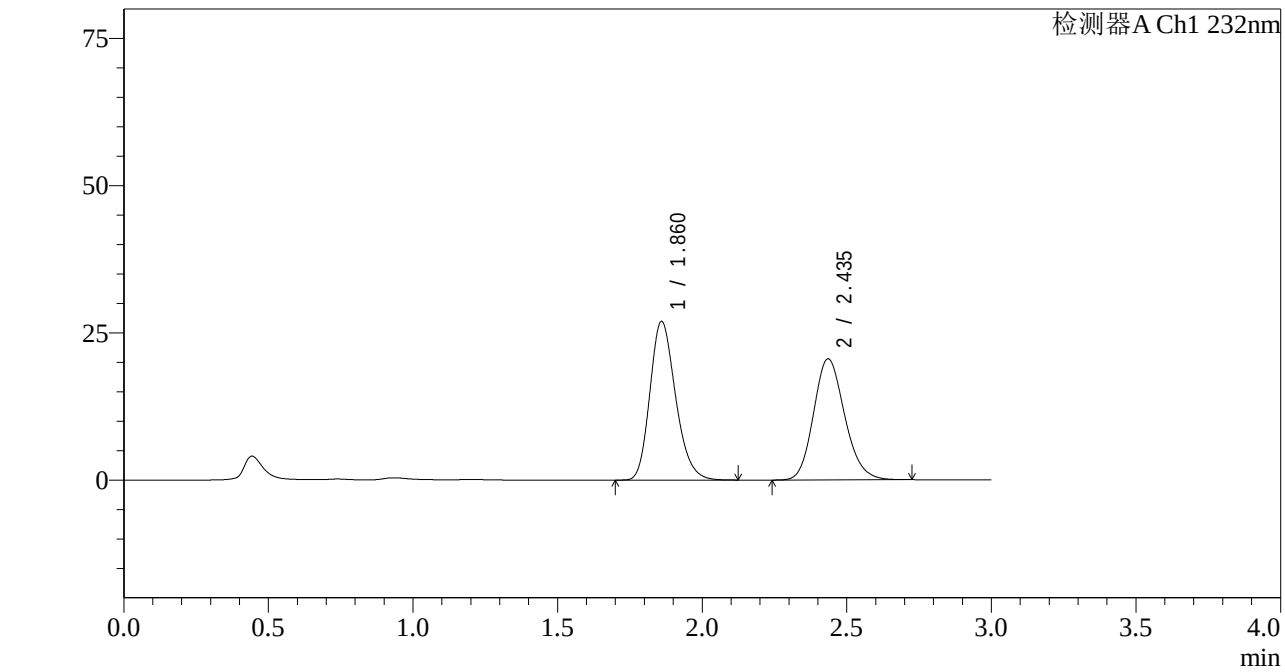
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3036-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:11:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:49:45
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	166220	51.941	26815	2125	1.219	--
2	2.435	153796	48.059	20530	2474	1.157	3.225
总计		320015	100.000	47345			

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-极限转速
对照品溶液-1-3

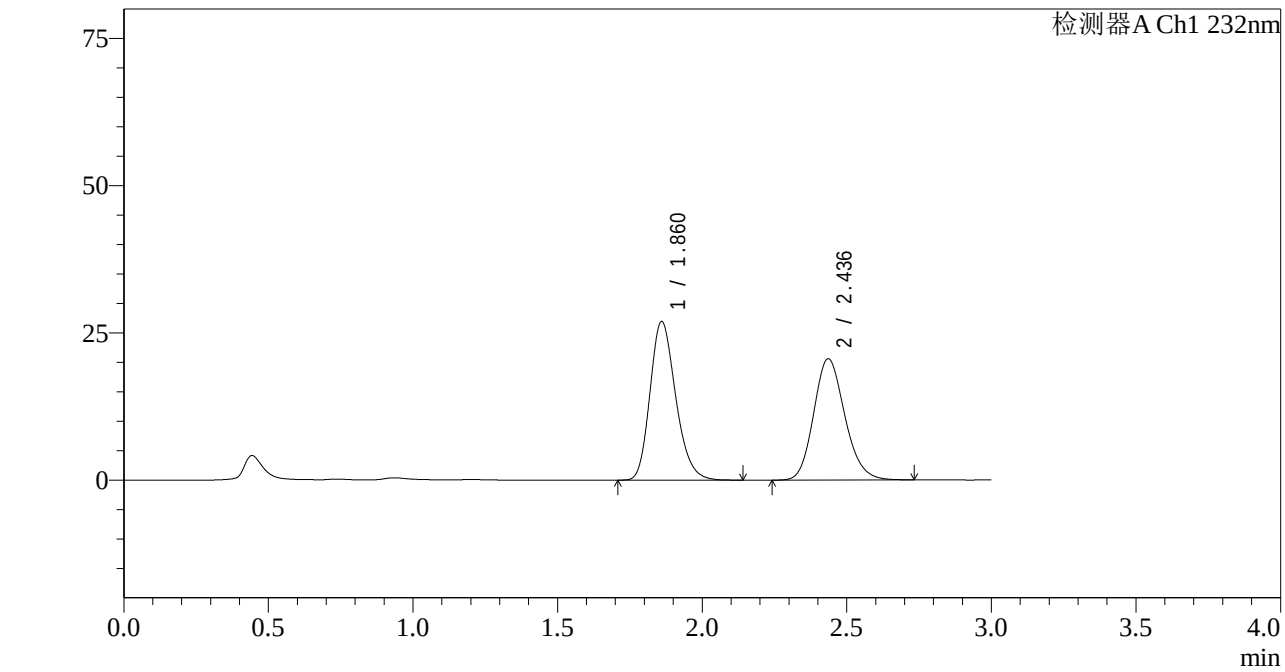
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3037-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:15:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:49:48
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	166374	51.919	26848	2126	1.220	--
2	2.436	154073	48.081	20560	2476	1.159	3.226
总计		320448	100.000	47408			

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-极限转速
对照品溶液-1-4

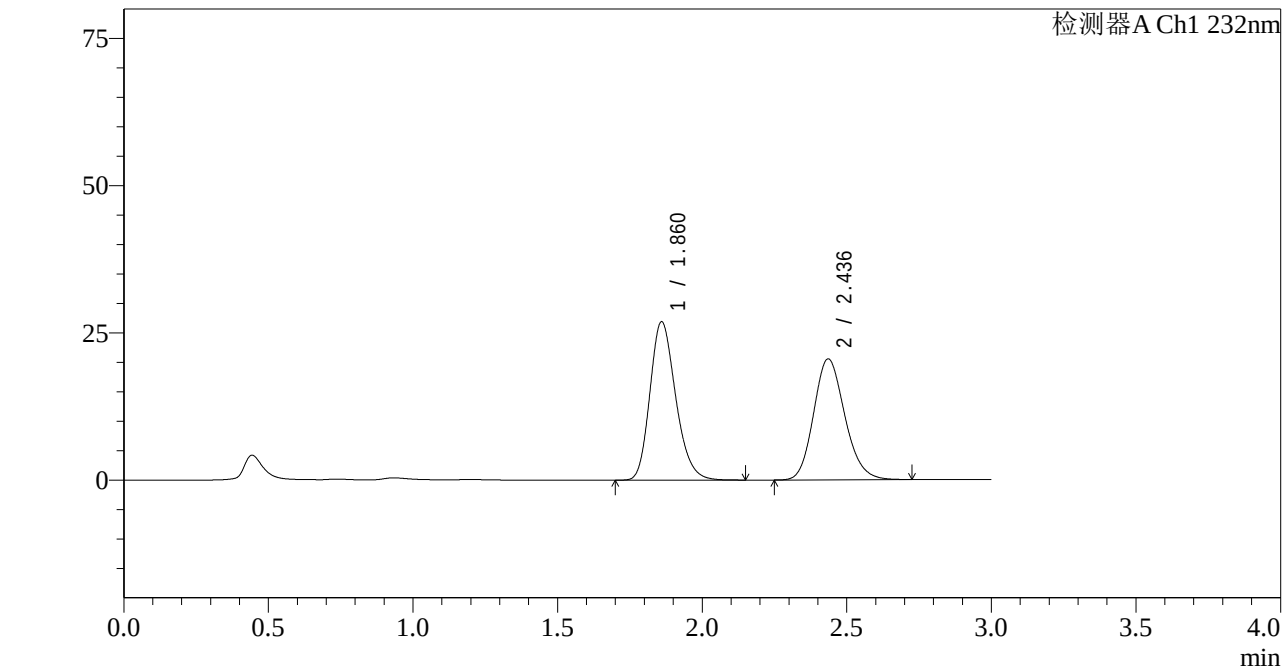
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3038-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:18:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:49:50
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	166423	51.959	26781	2118	1.222	--
2	2.436	153875	48.041	20512	2470	1.160	3.221
总计		320298	100.000	47293			

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-极限转速
对照品溶液-1-5

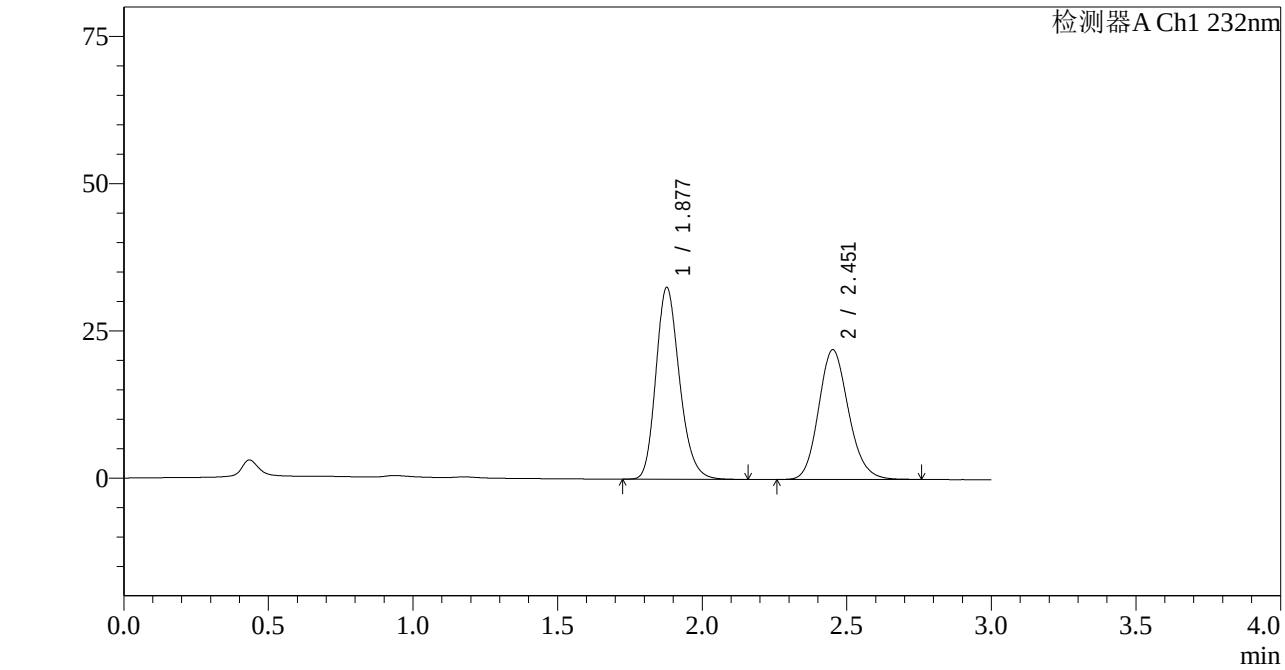
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3039-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:22:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:49:53
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	184744	53.817	32502	2584	1.210	--
2	2.451	158539	46.183	21976	2730	1.148	3.423
总计		343284	100.000	54478			

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-极限转速-片1
供试品溶液-1

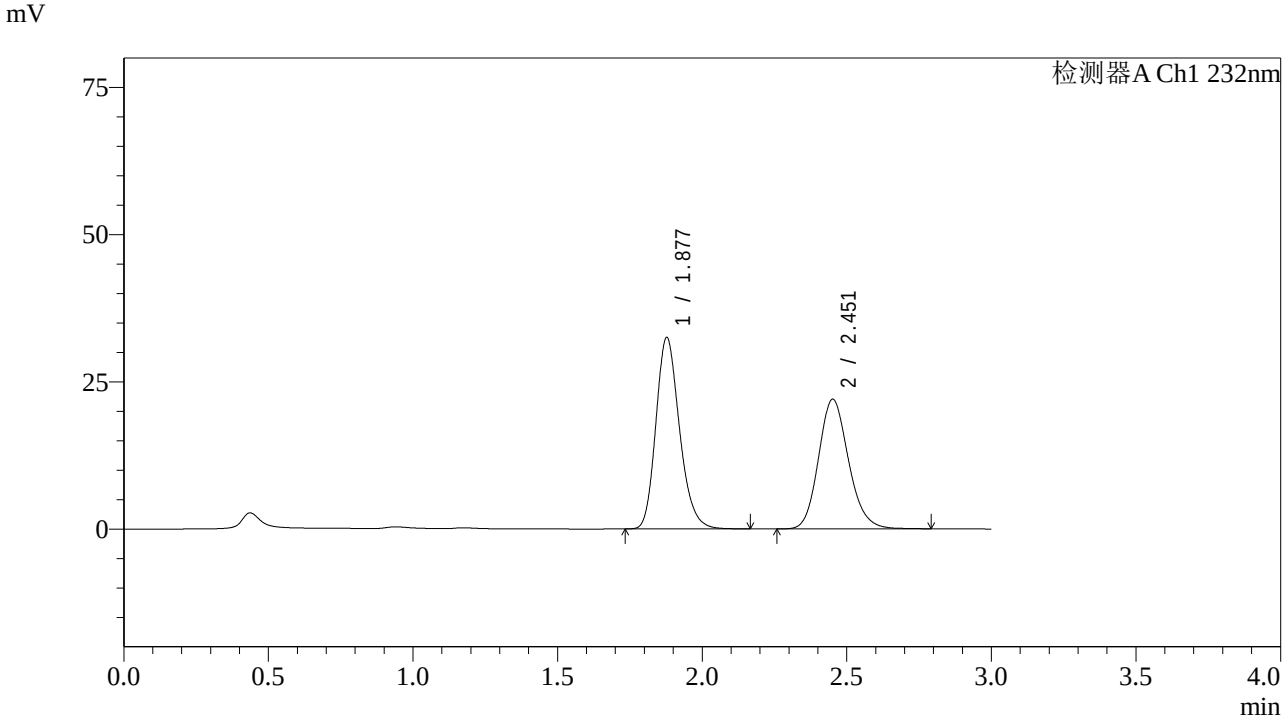
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3040-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:25:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:49:55
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	184658	53.742	32437	2584	1.212	--
2	2.451	158940	46.258	21958	2725	1.152	3.421
总计		343597	100.000	54395			

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-极限转速-片1
供试品溶液-2

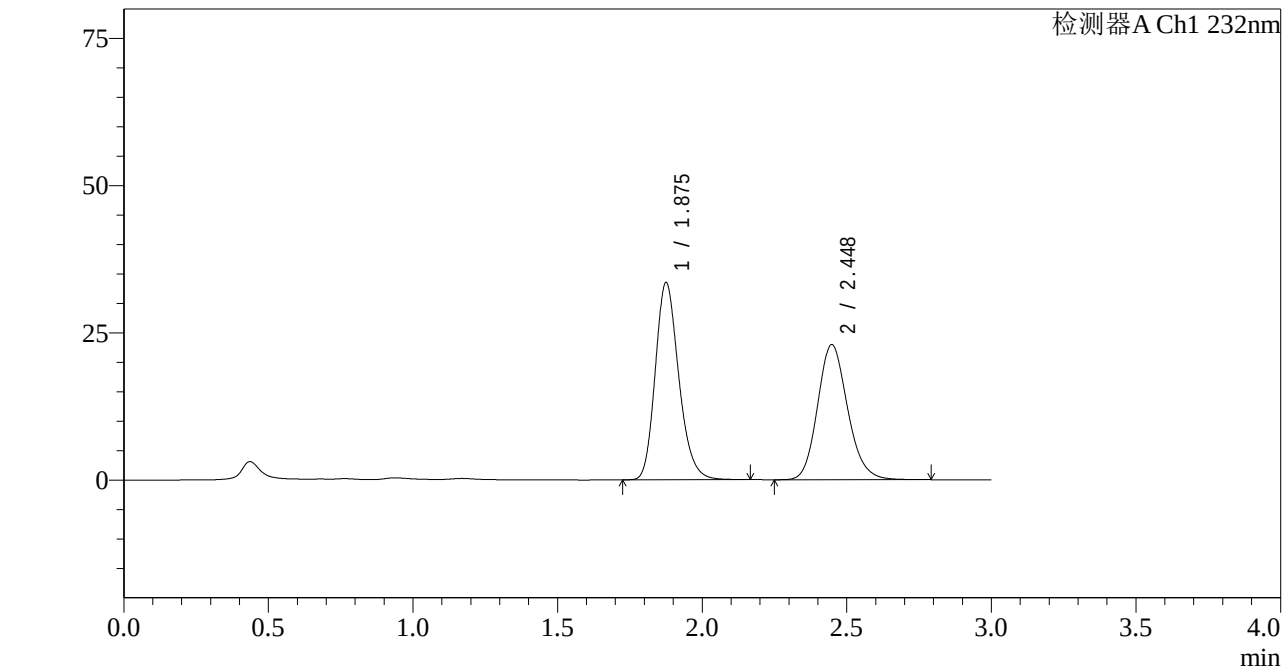
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3041-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:28:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:49:58
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	189511	53.353	33385	2599	1.212	--
2	2.448	165690	46.647	22966	2714	1.152	3.420
总计		355200	100.000	56351			

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-极限转速-片2
供试品溶液-1

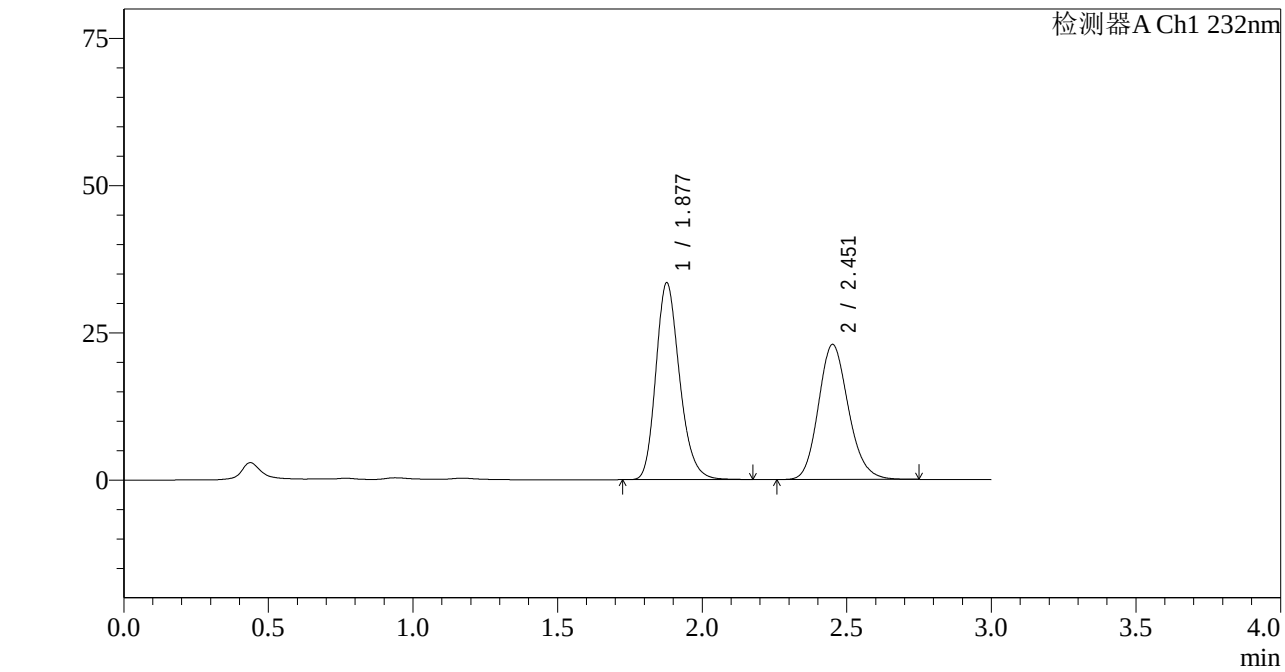
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3042-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:32:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:00
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	190259	53.479	33352	2580	1.218	--
2	2.451	165508	46.521	22867	2713	1.155	3.412
总计		355767	100.000	56219			

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-极限转速-片2
供试品溶液-2

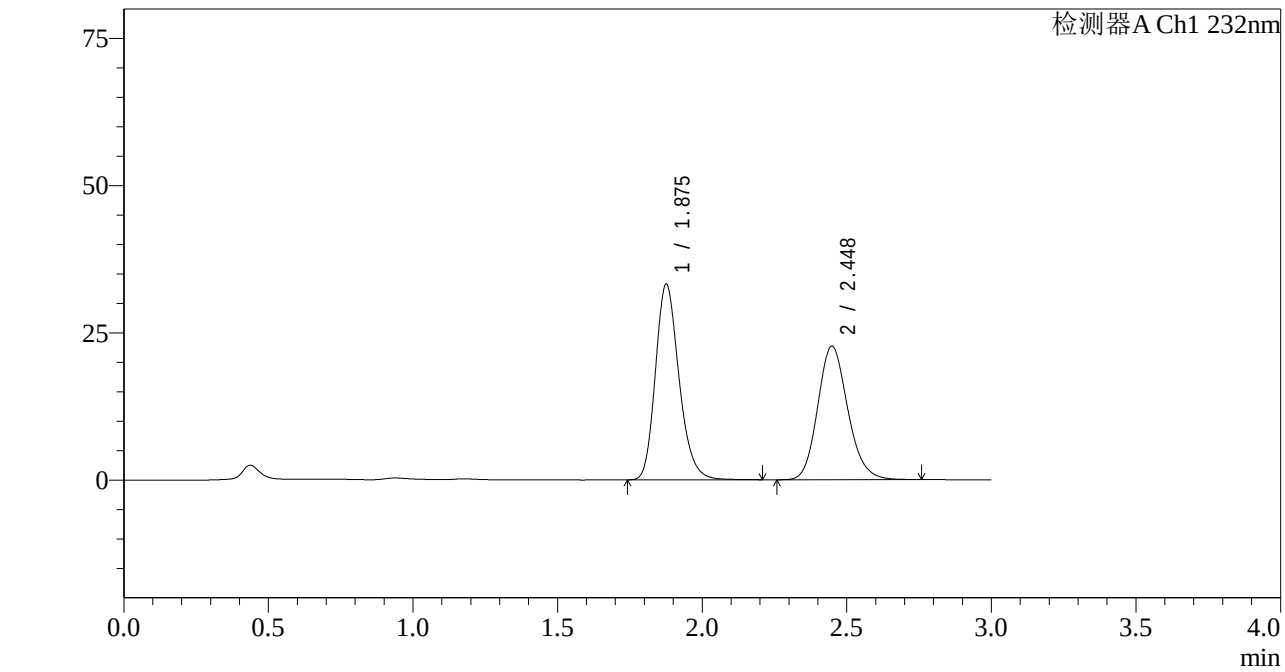
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3043-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:35:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:03
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	188773	53.547	33050	2587	1.218	--
2	2.448	163763	46.453	22689	2709	1.154	3.414
总计		352537	100.000	55740			

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-极限转速-片3
供试品溶液-1

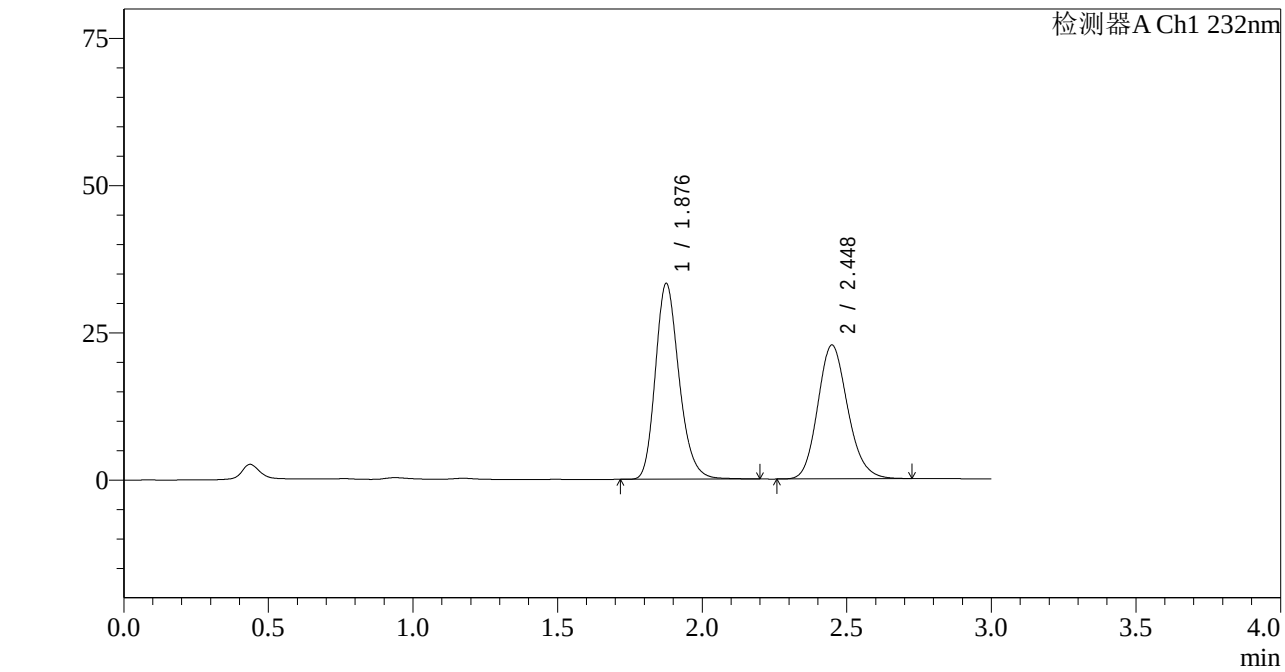
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3044-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:39:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:05
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	189486	53.666	33090	2579	1.220	--
2	2.448	163598	46.334	22717	2712	1.153	3.412
总计		353084	100.000	55807			

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-极限转速-片3
供试品溶液-2

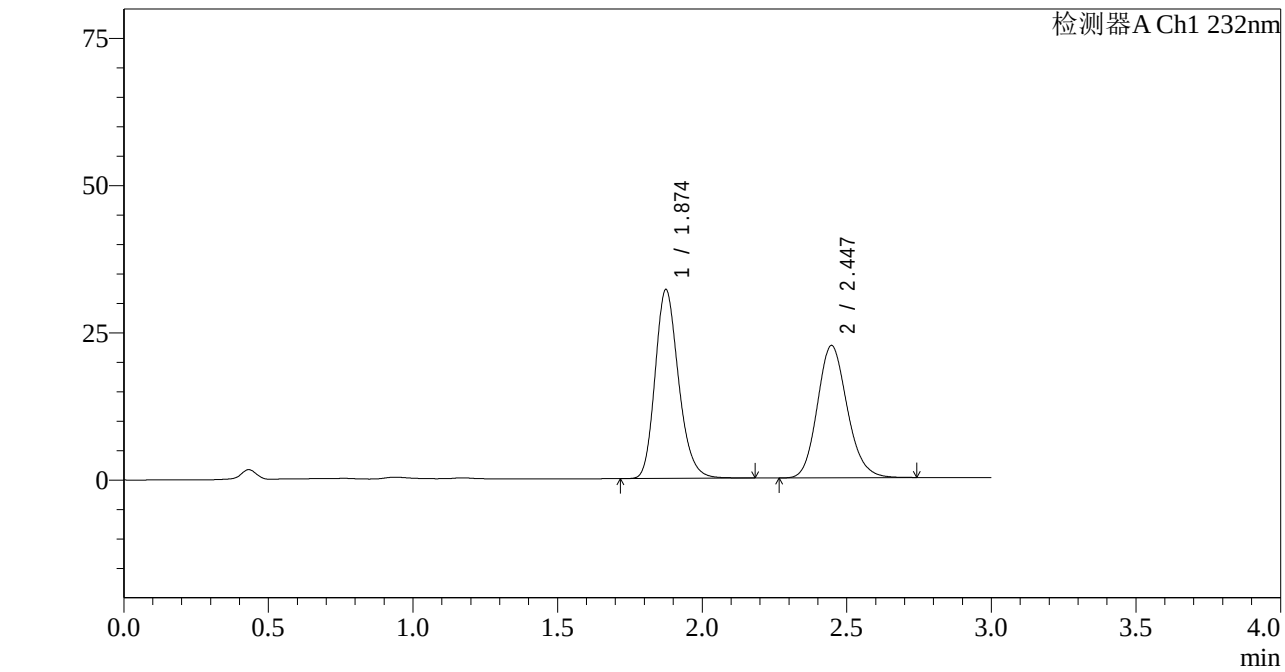
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3045-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:42:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:08
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	180979	52.851	32002	2613	1.210	--
2	2.447	161455	47.149	22499	2728	1.150	3.428
总计		342434	100.000	54501			

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-极限转速-片4
供试品溶液-1

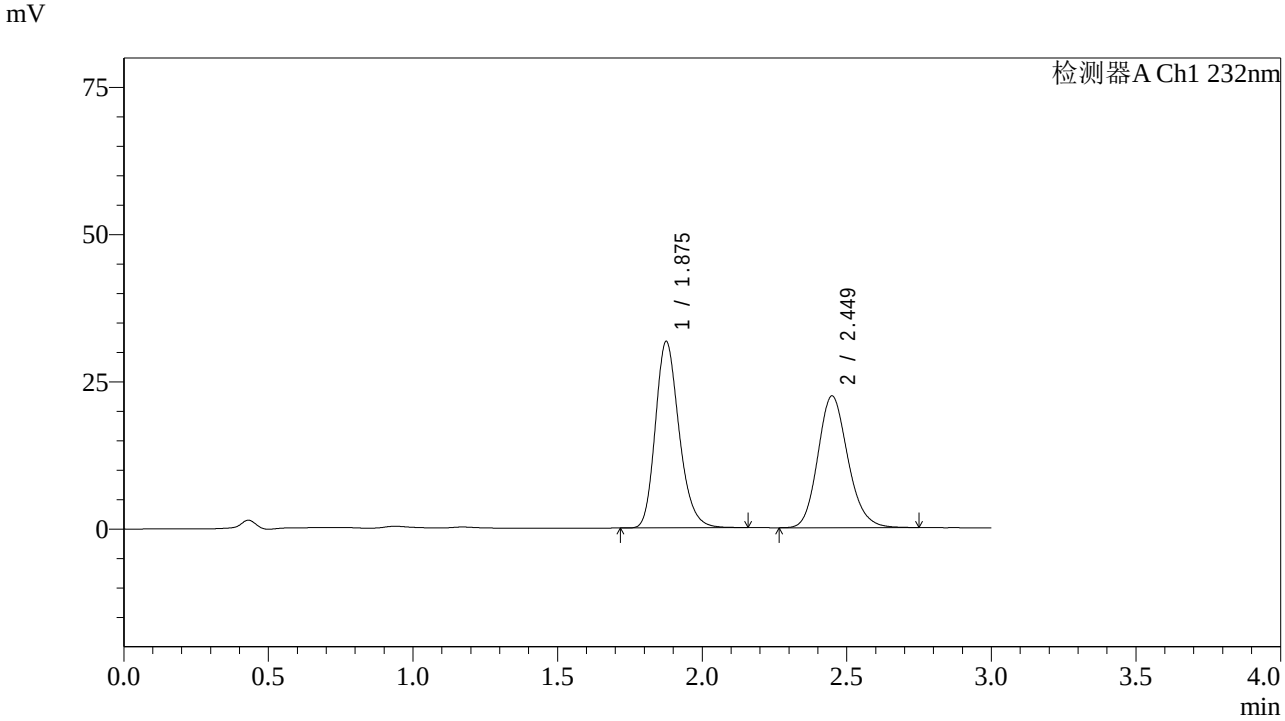
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3046-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:45:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:10
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	180617	52.836	31505	2564	1.222	--
2	2.449	161225	47.164	22368	2724	1.157	3.414
总计		341842	100.000	53873			

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-极限转速-片4
供试品溶液-2

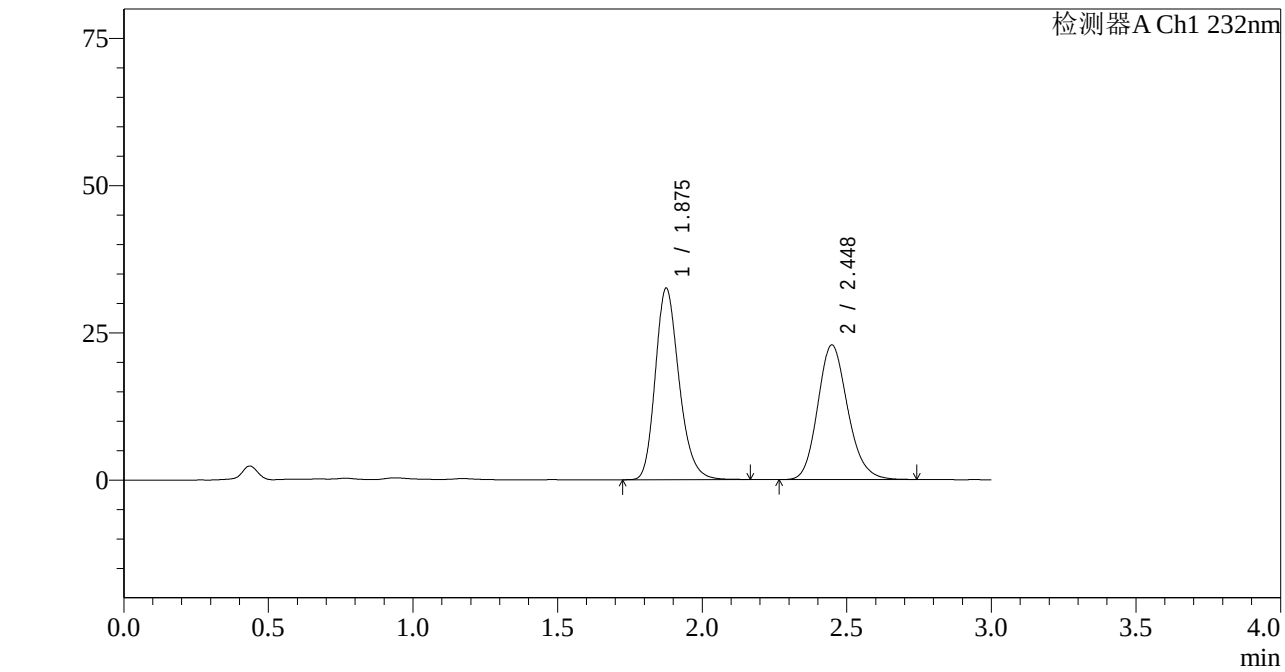
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3047-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:49:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:13
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	185442	52.921	32374	2565	1.222	--
2	2.448	164973	47.079	22876	2715	1.160	3.410
总计		350415	100.000	55250			

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-极限转速-片5
供试品溶液-1

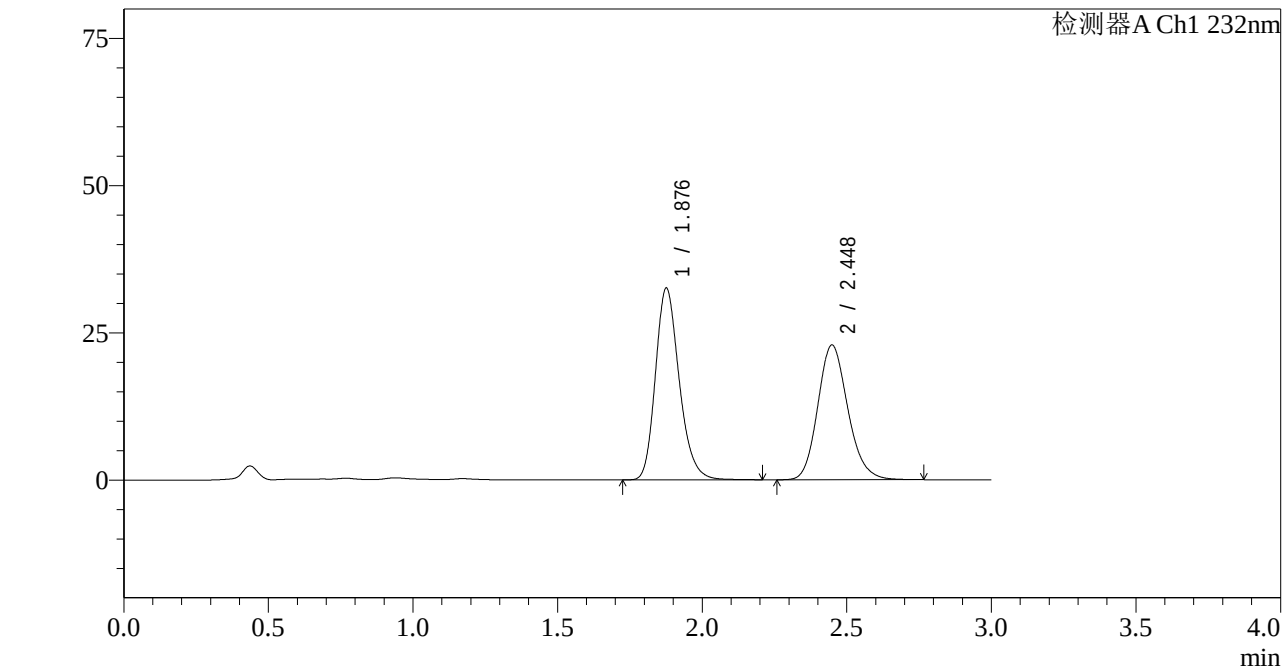
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3048-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:52:43
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:15
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	186153	52.962	32374	2562	1.223	--
2	2.448	165333	47.038	22890	2715	1.160	3.407
总计		351486	100.000	55264			

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-极限转速-片5
供试品溶液-2

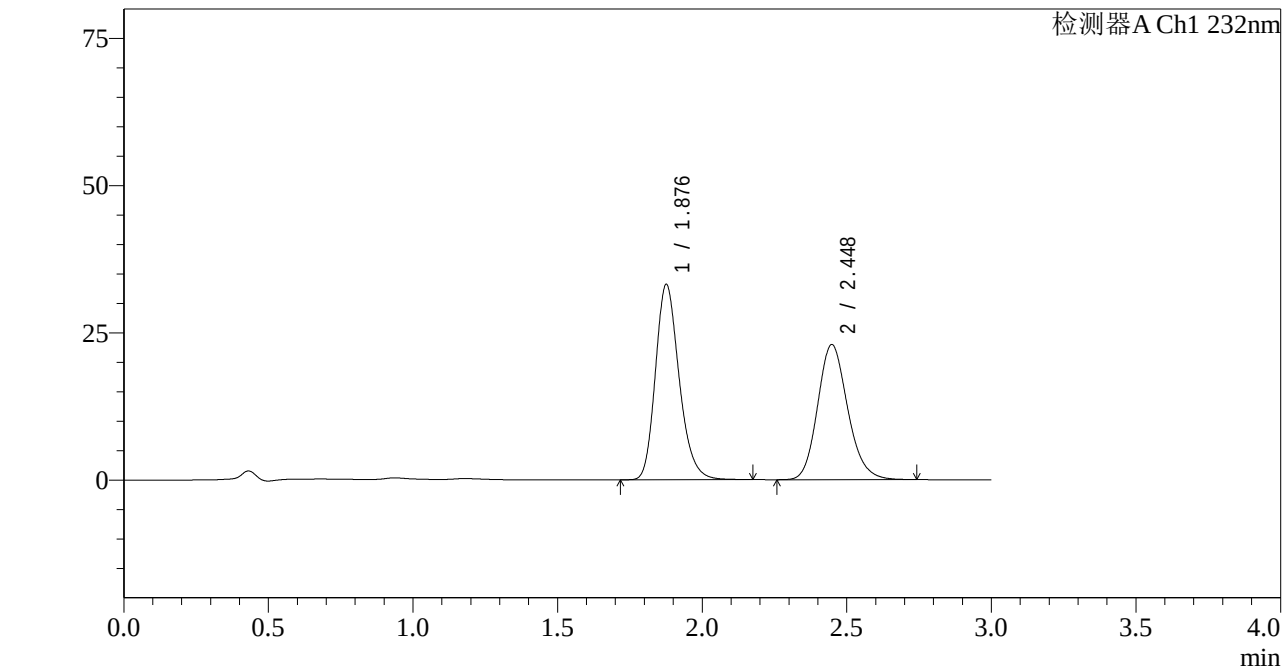
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3049-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:56:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:18
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	189377	53.291	32996	2565	1.224	--
2	2.448	165988	46.709	22962	2707	1.161	3.403
总计		355365	100.000	55958			

图17 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

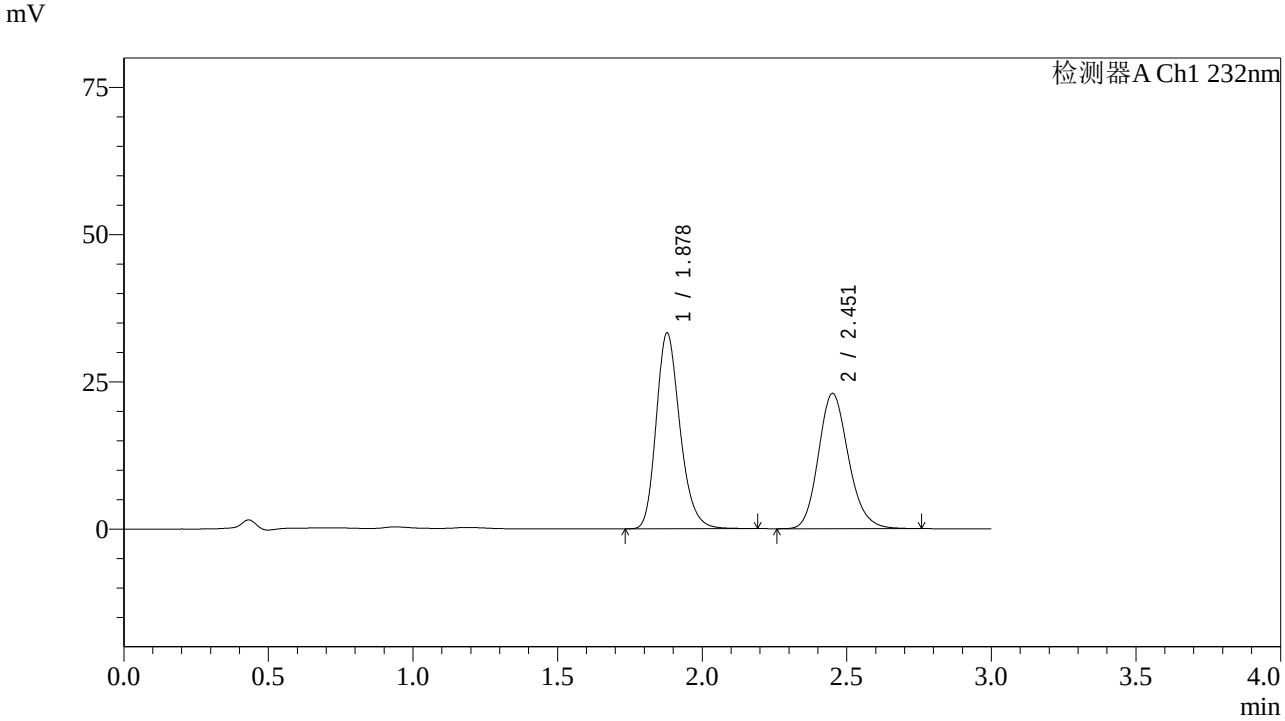
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3050-2 - zzp-2022091401p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 12:59:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:20
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	189997	53.354	33227	2569	1.224	--
2	2.451	166112	46.646	22908	2714	1.163	3.402
总计		356109	100.000	56135			

图18 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-极限转速-片6
供试品溶液-2

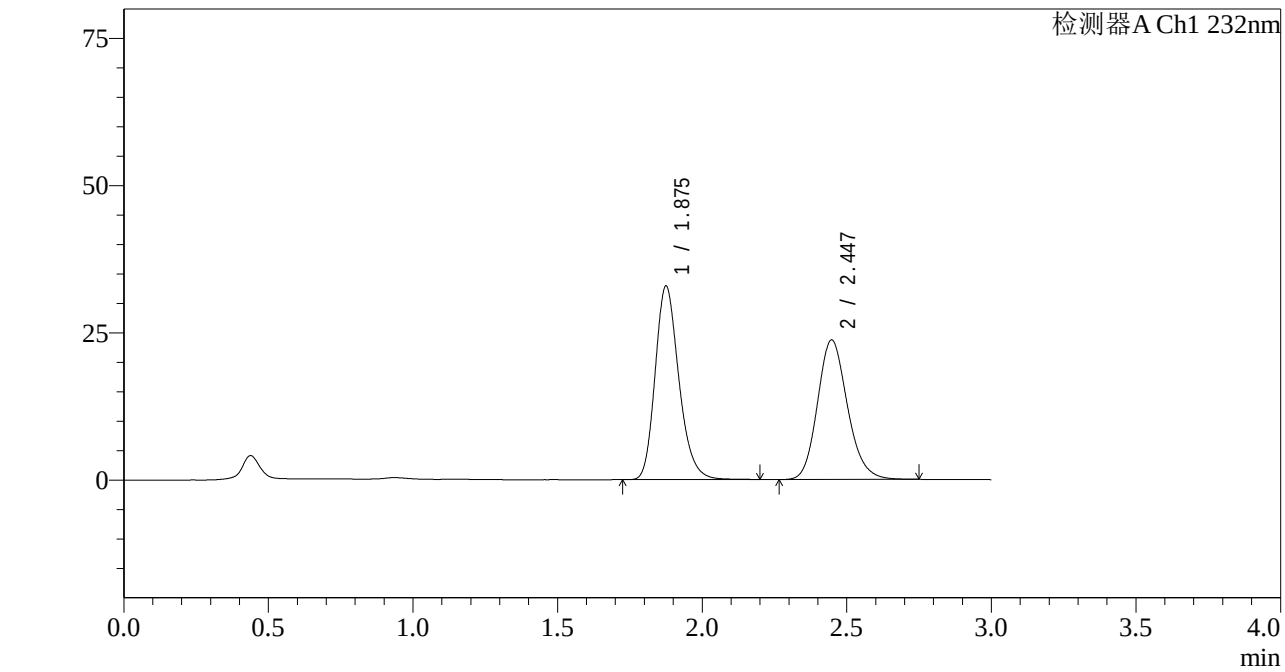
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3051-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:02:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:23
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	187756	52.378	32785	2564	1.225	--
2	2.447	170706	47.622	23724	2728	1.160	3.414
总计		358462	100.000	56509			

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

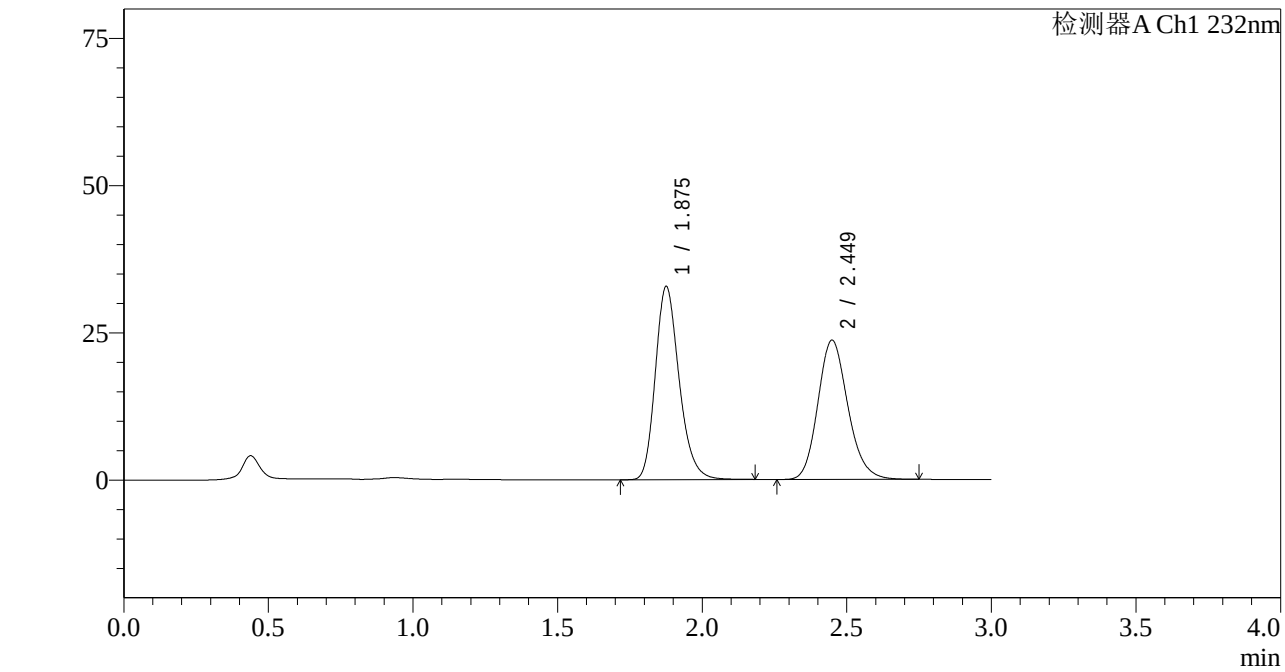
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3052-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:06:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:26
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	187768	52.379	32651	2557	1.228	--
2	2.449	170709	47.621	23661	2723	1.164	3.412
总计		358478	100.000	56312			

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

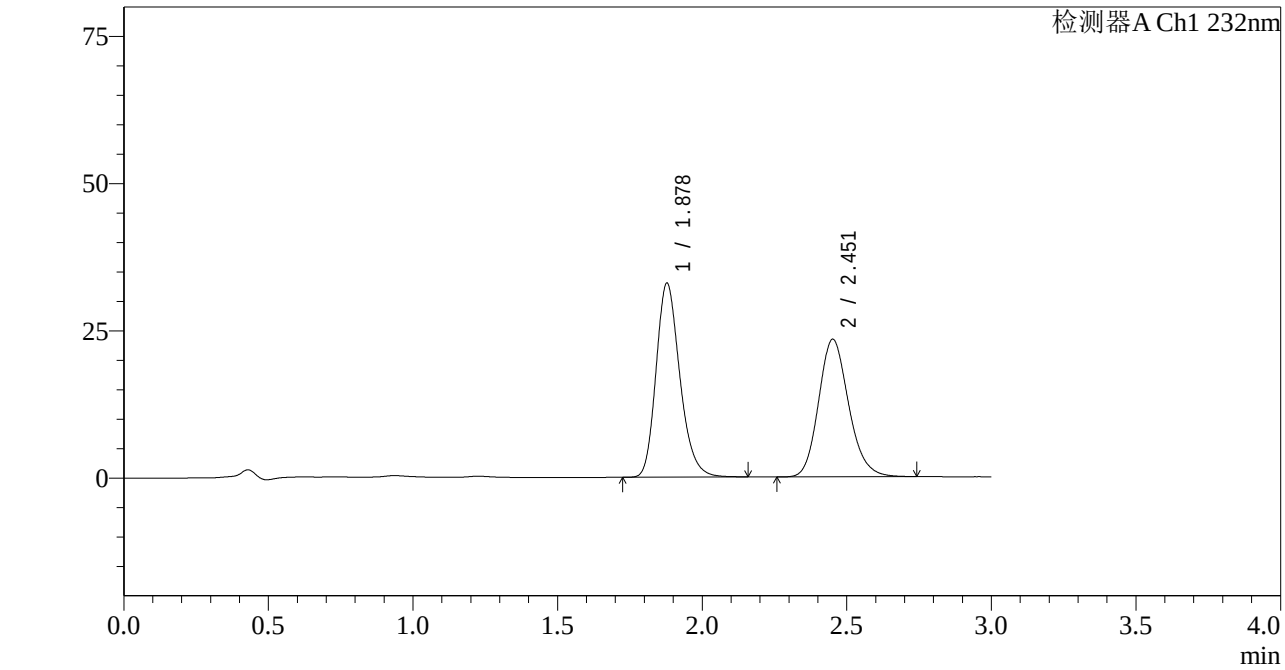
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3053-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:09:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:28
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	188388	52.754	32892	2559	1.225	--
2	2.451	168719	47.246	23300	2723	1.164	3.408
总计		357107	100.000	56192			

图21 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

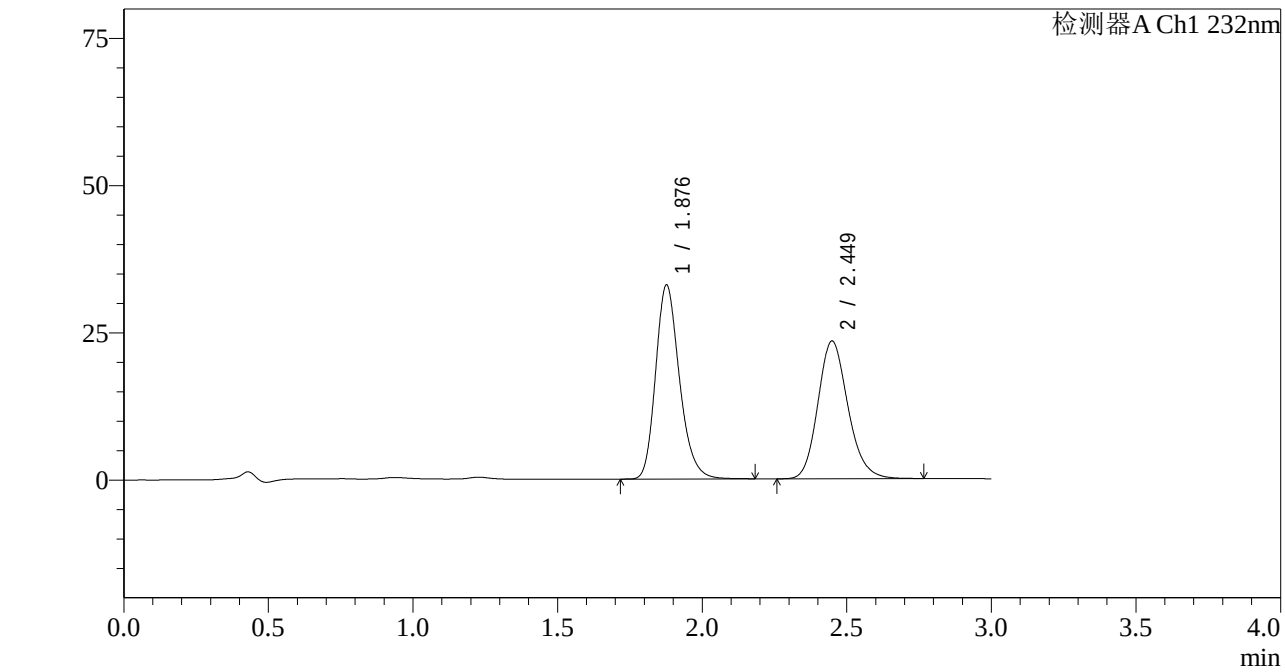
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3054-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:13:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:31
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	188552	52.757	32816	2563	1.227	--
2	2.449	168845	47.243	23380	2722	1.166	3.407
总计		357397	100.000	56196			

图22 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-极限转速-片2
供试品溶液-2

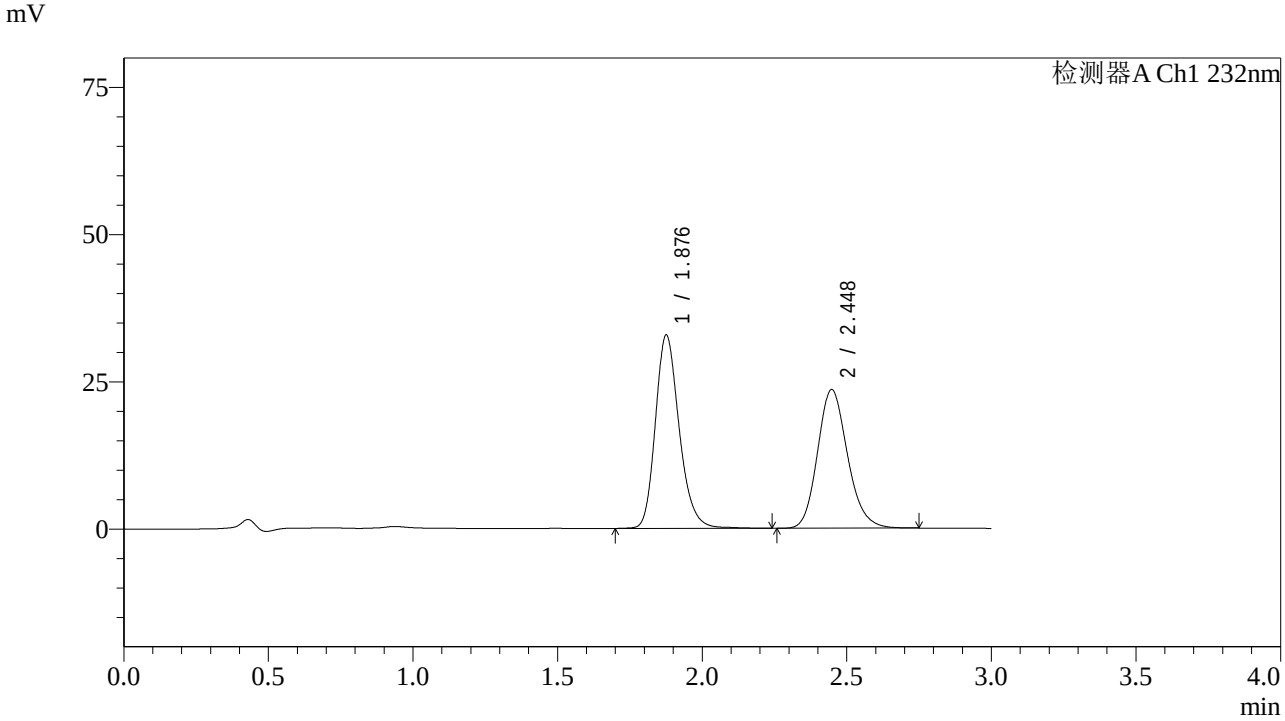
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3055-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:16:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:33
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	188335	52.586	32674	2575	1.221	--
2	2.448	169811	47.414	23573	2721	1.163	3.409
总计		358146	100.000	56248			

图23 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

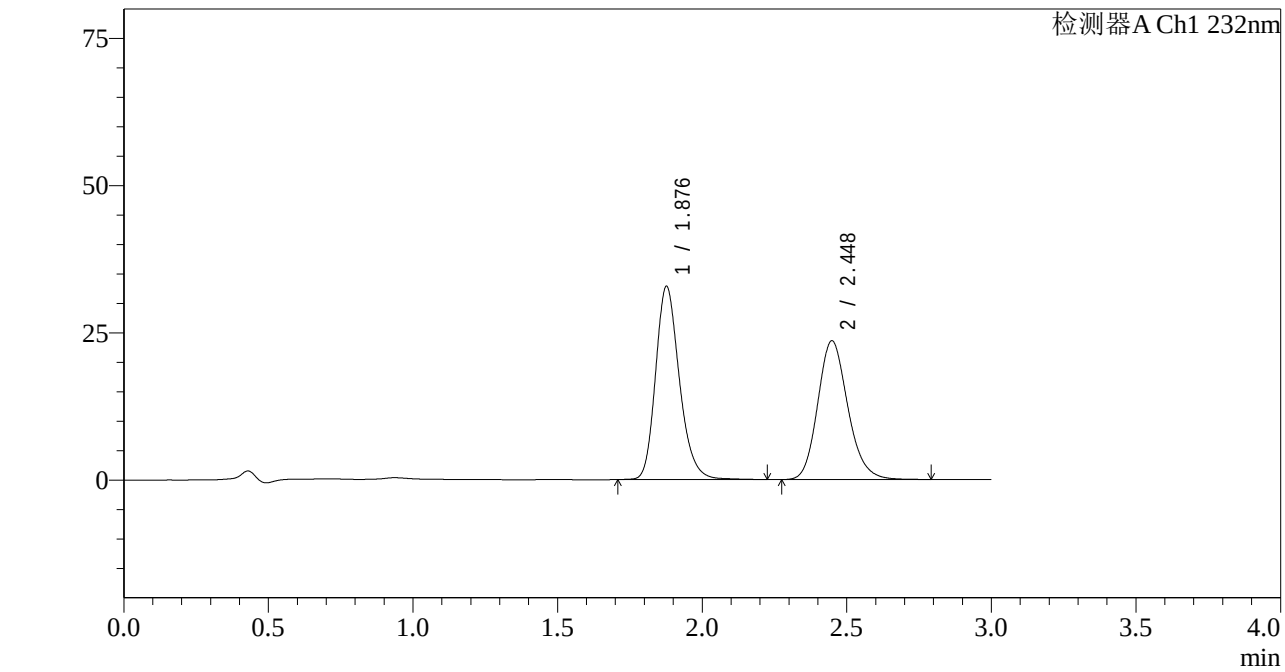
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3056-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:20:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:36
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	188192	52.472	32666	2568	1.222	--
2	2.448	170462	47.528	23582	2718	1.166	3.405
总计		358654	100.000	56248			

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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

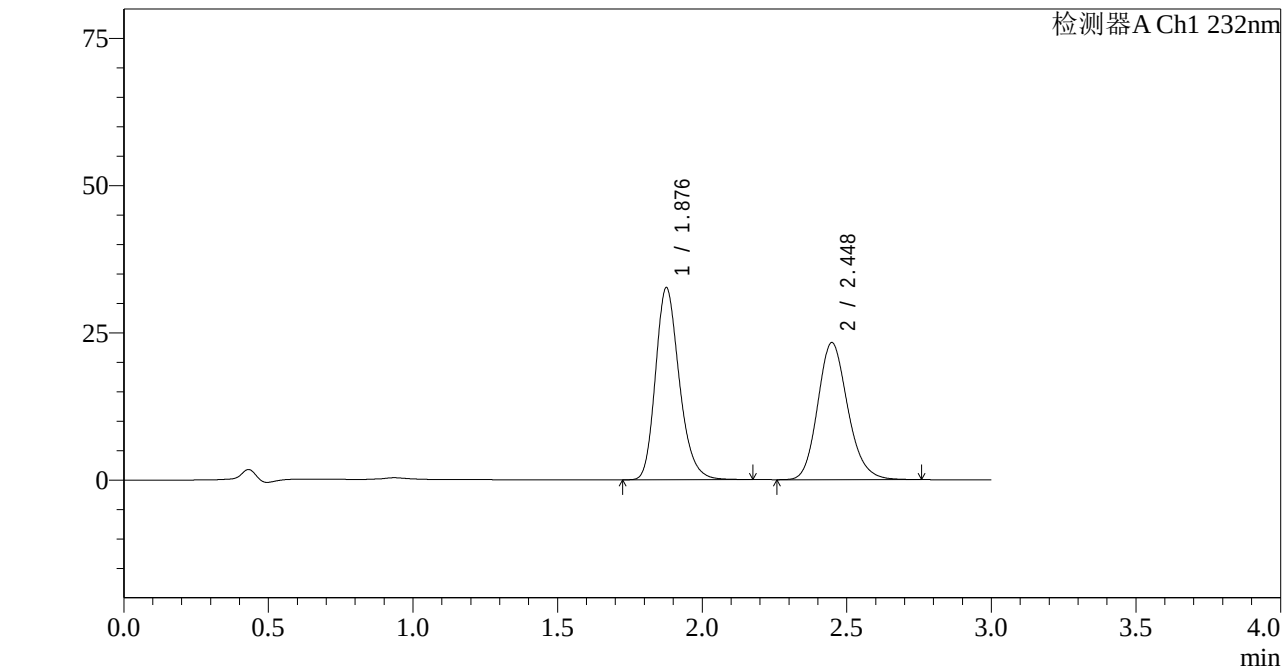
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3057-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:23:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:38
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	186483	52.598	32426	2559	1.229	--
2	2.448	168063	47.402	23287	2719	1.165	3.405
总计		354545	100.000	55713			

图25 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

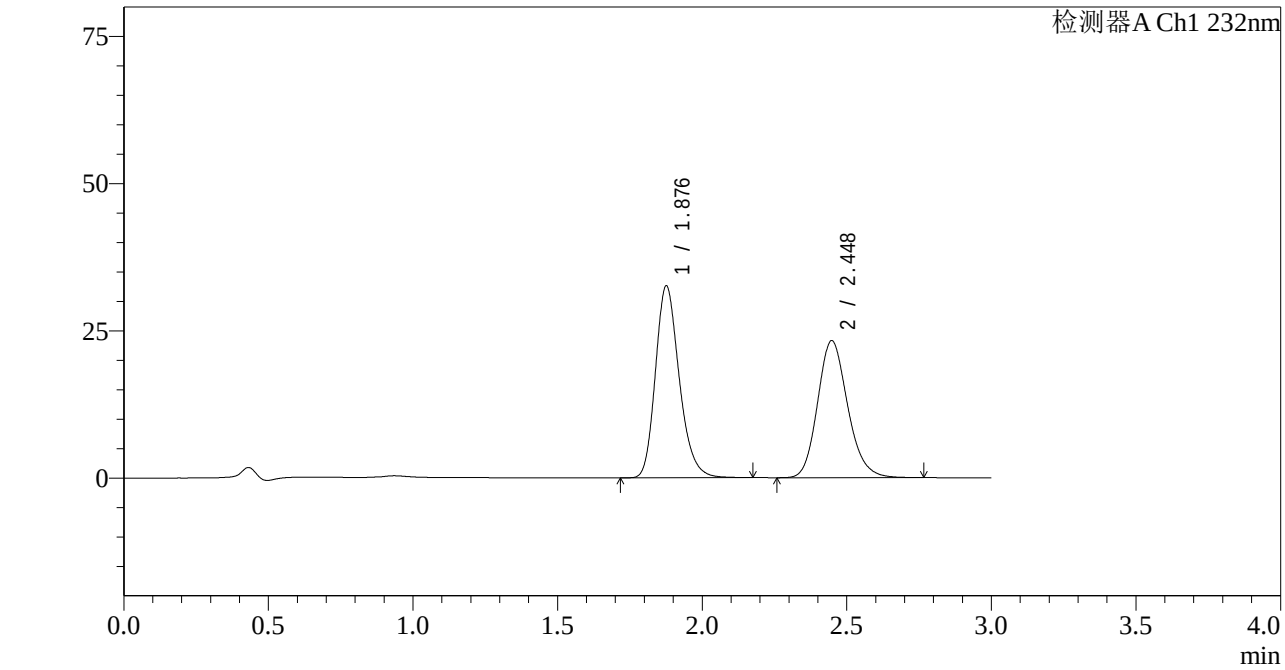
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3058-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:26:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:41
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	186514	52.590	32406	2553	1.229	--
2	2.448	168146	47.410	23289	2716	1.168	3.401
总计		354661	100.000	55695			

图26 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

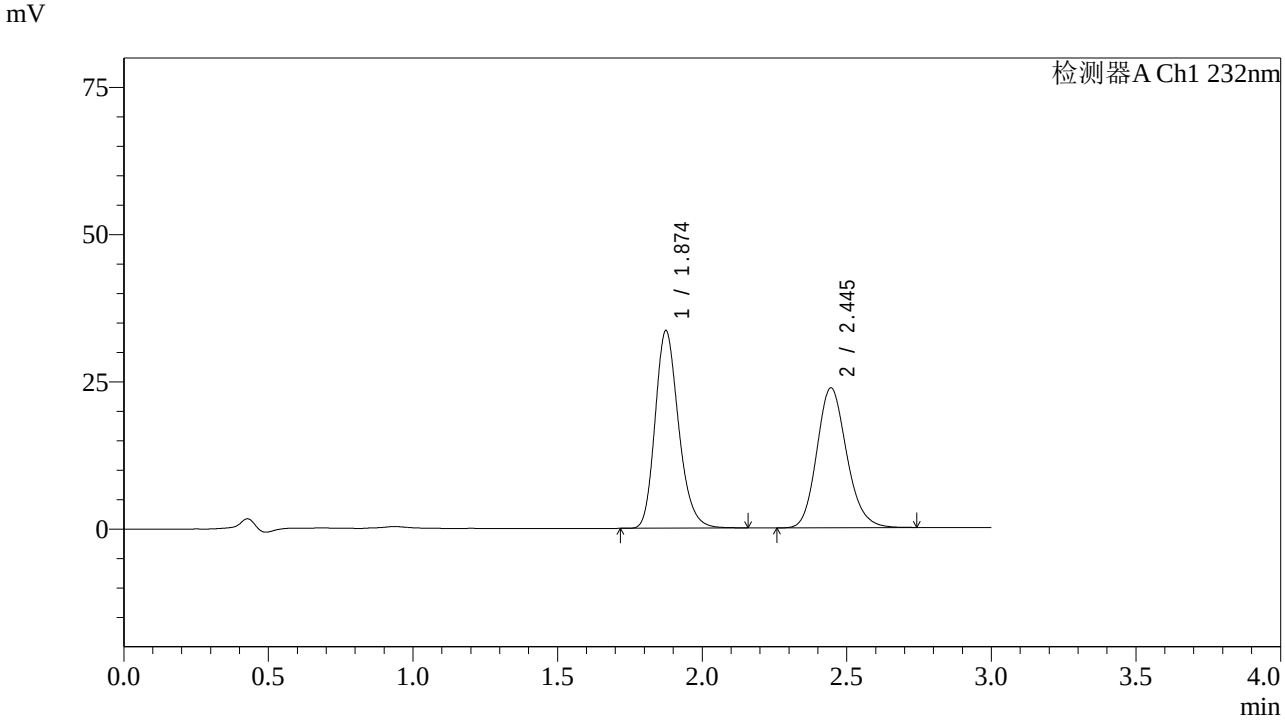
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3059-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:30:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:44
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	189359	52.571	33473	2613	1.217	--
2	2.445	170835	47.429	23770	2730	1.158	3.419
总计		360194	100.000	57243			

图27 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

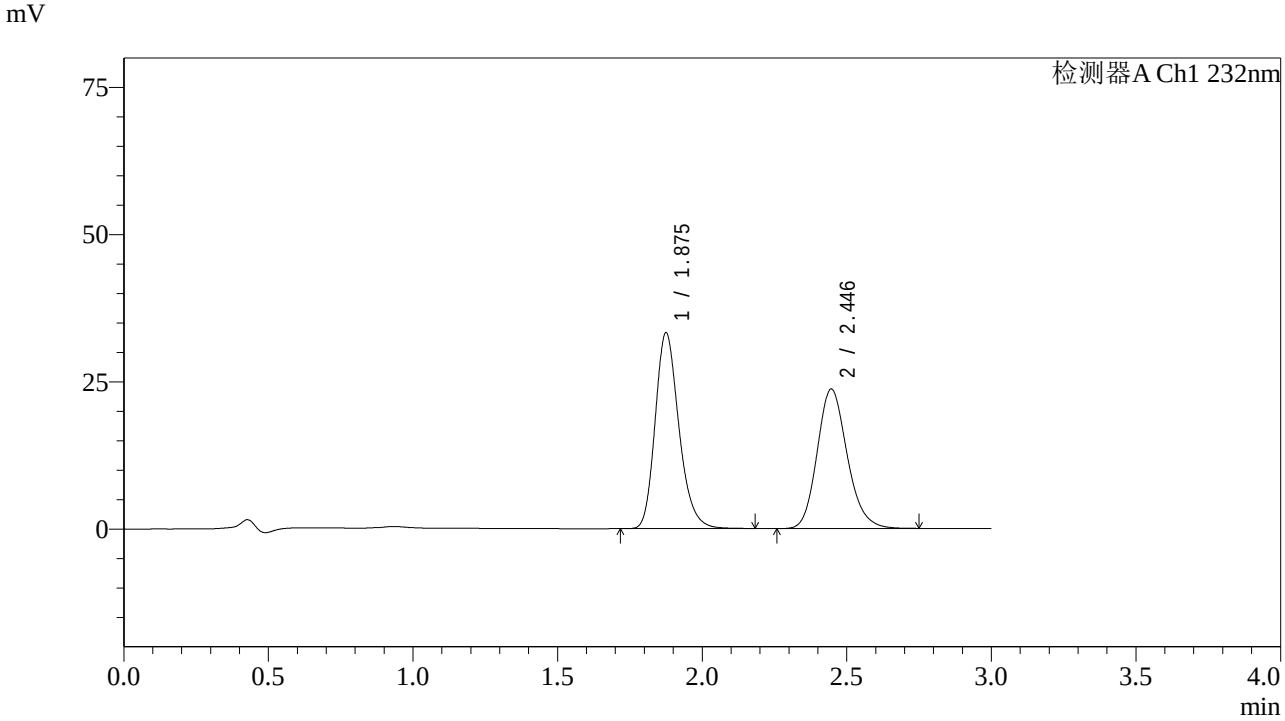
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3060-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:33:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:46
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	189936	52.591	33168	2567	1.227	--
2	2.446	171224	47.409	23708	2711	1.167	3.402
总计		361160	100.000	56876			

图28 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

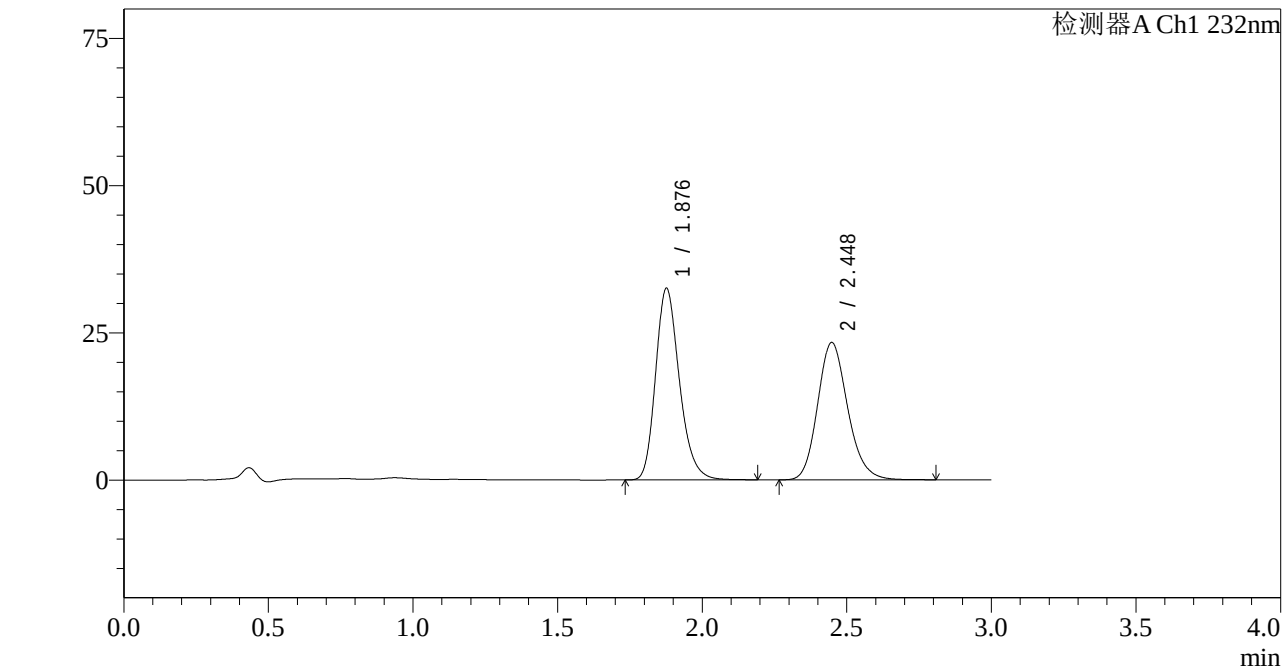
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3061-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:37:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:49
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	186412	52.473	32375	2555	1.230	--
2	2.448	168842	47.527	23342	2715	1.169	3.398
总计		355253	100.000	55717			

图29 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

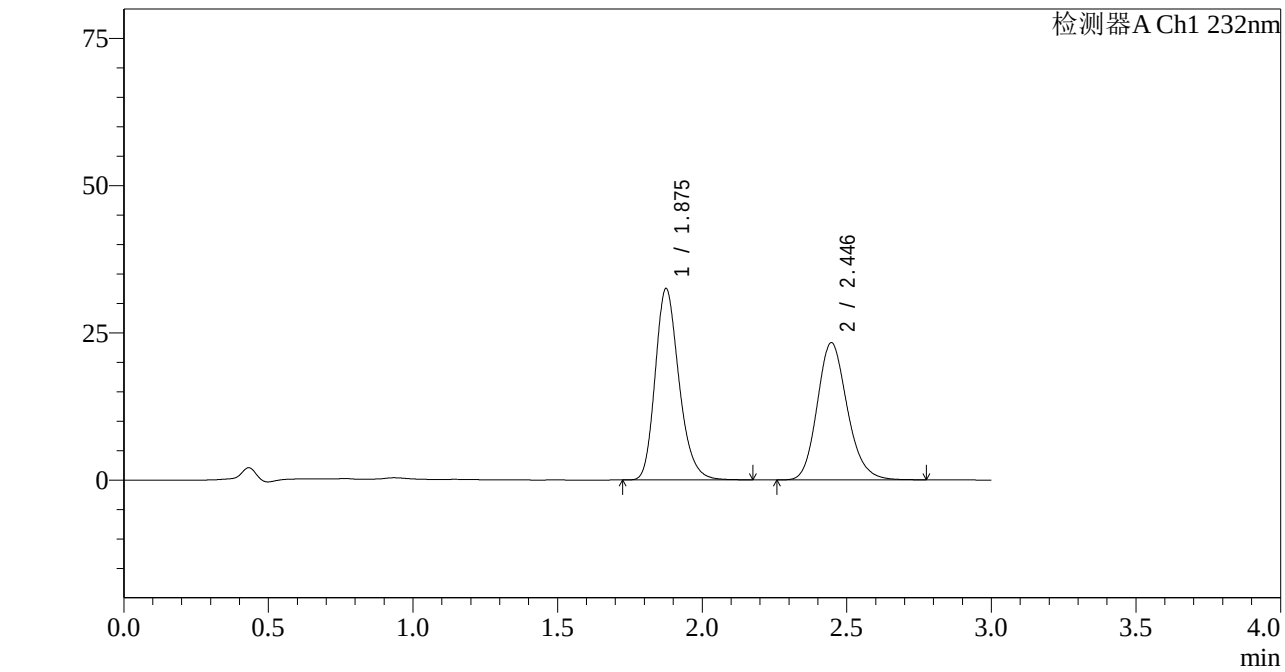
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3062-2 - zzp-2022091402p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:40:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:51
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	186288	52.480	32404	2548	1.230	--
2	2.446	168684	47.520	23333	2708	1.169	3.396
总计		354972	100.000	55737			

图30 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-极限转速-片6
供试品溶液-2

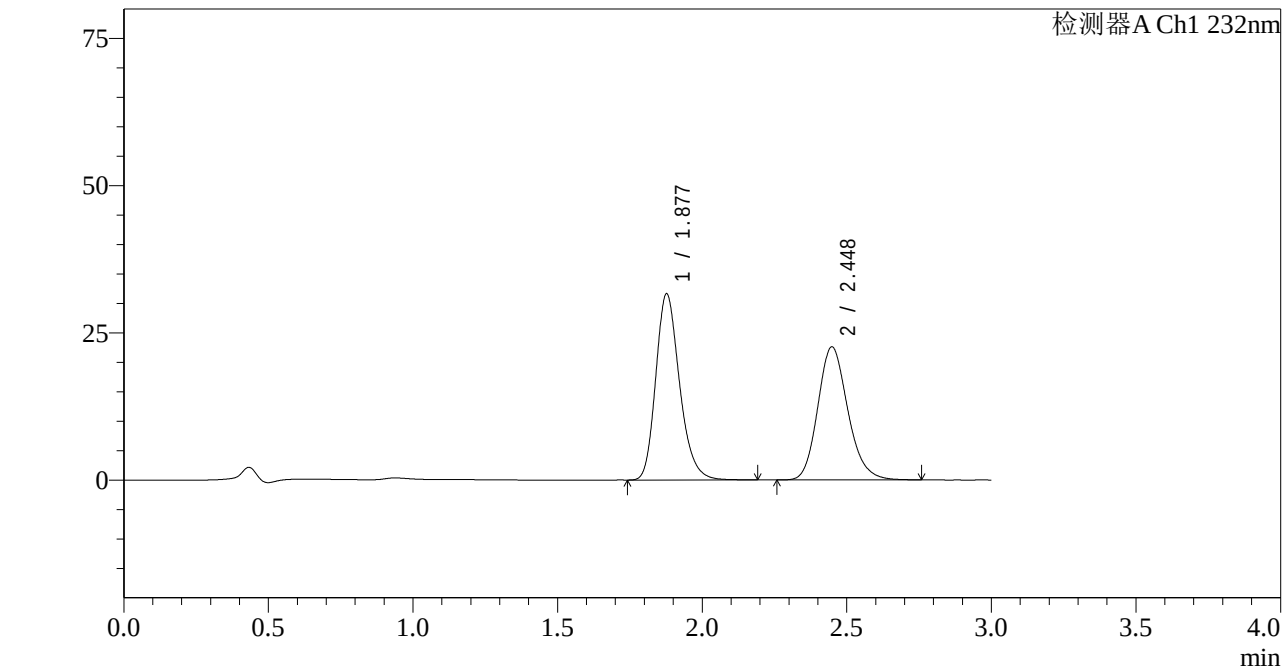
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3063-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:43:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:54
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	181143	52.623	31526	2562	1.232	--
2	2.448	163087	47.377	22607	2723	1.172	3.402
总计		344230	100.000	54133			

图31 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

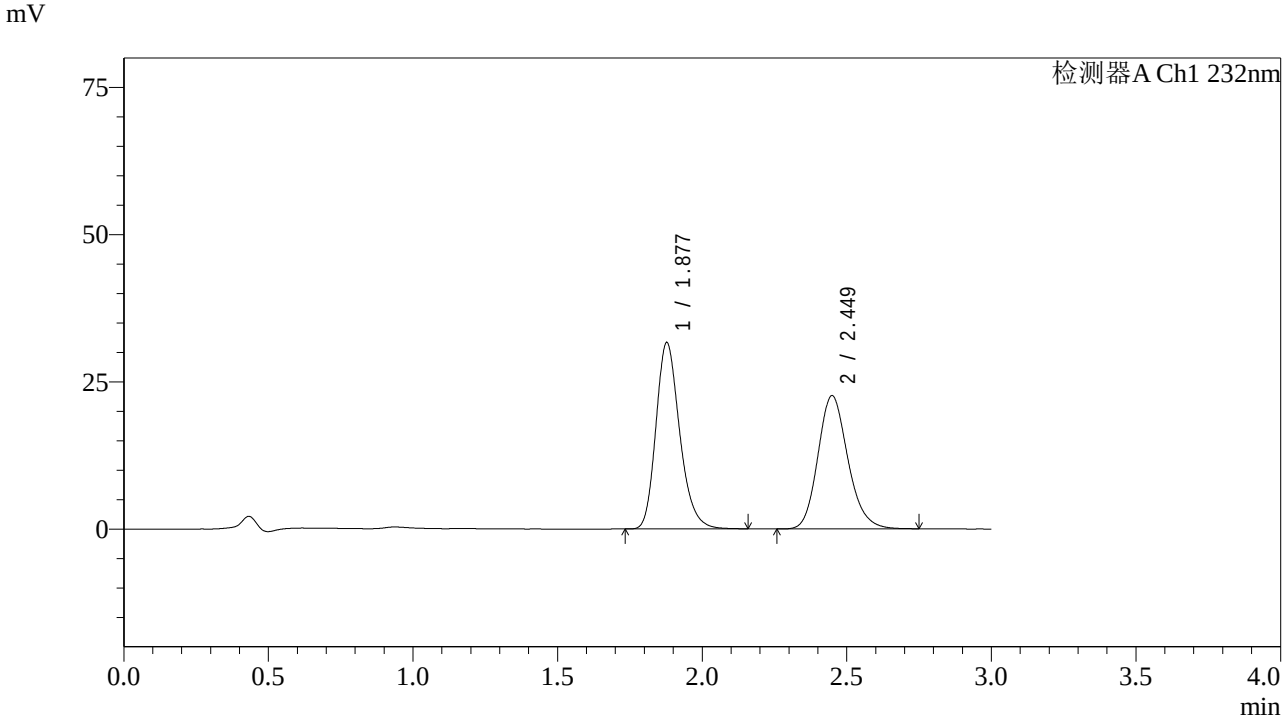
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3064-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:47:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:56
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	180878	52.586	31588	2570	1.231	--
2	2.449	163085	47.414	22625	2734	1.169	3.406
总计		343963	100.000	54213			

图32 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-极限转速-片1
供试品溶液-2

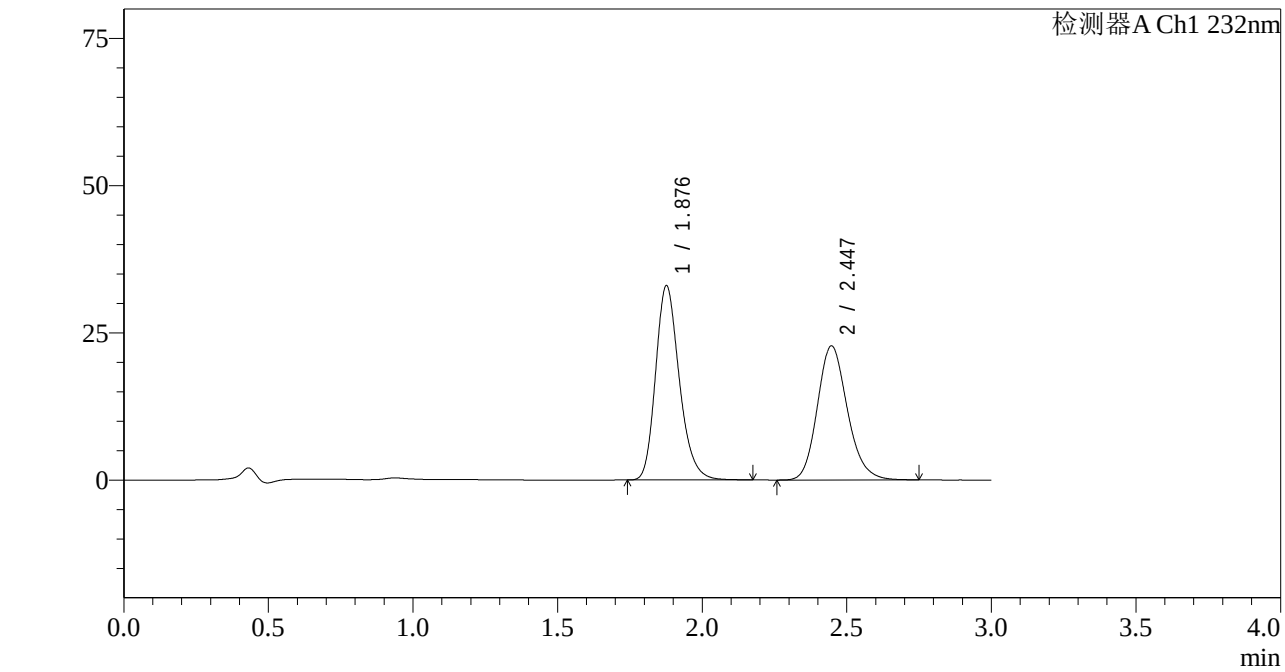
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3065-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:50:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:50:58
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	187965	53.369	32820	2580	1.228	--
2	2.447	164235	46.631	22792	2722	1.168	3.404
总计		352199	100.000	55612			

图33 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

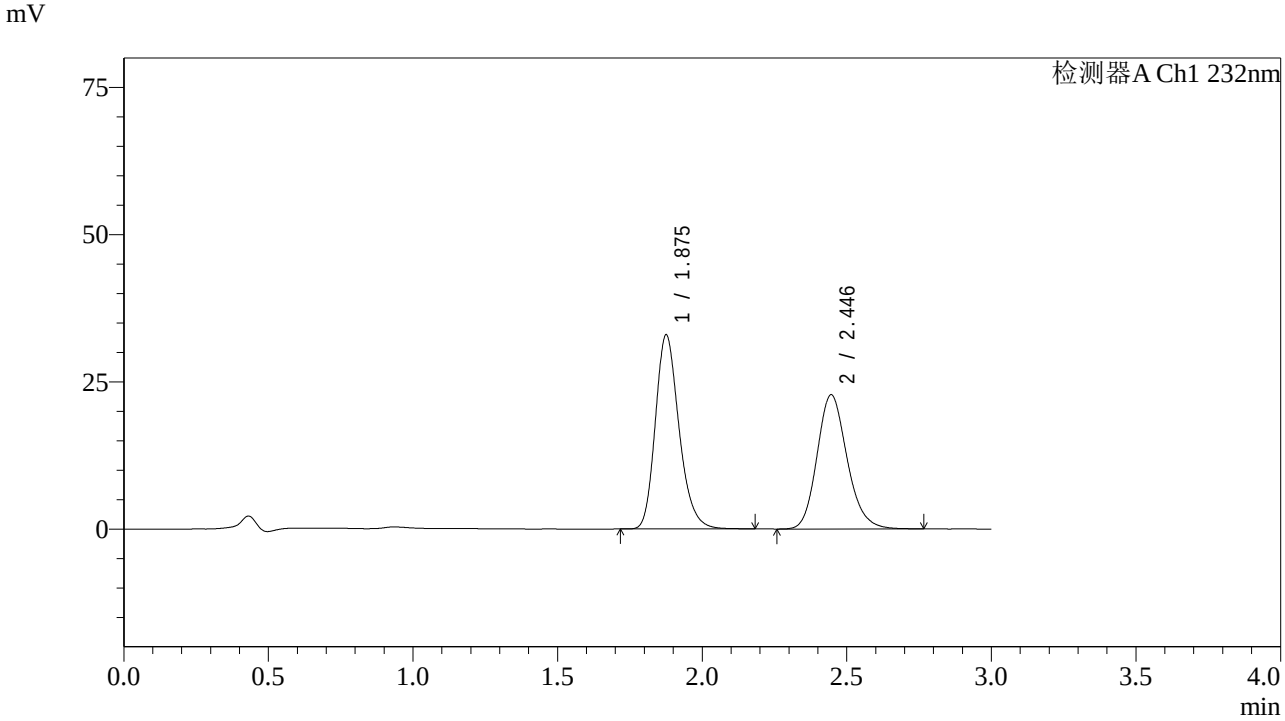
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3066-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:54:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:01
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	188021	53.315	32816	2572	1.229	--
2	2.446	164640	46.685	22802	2715	1.169	3.400
总计		352662	100.000	55618			

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(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

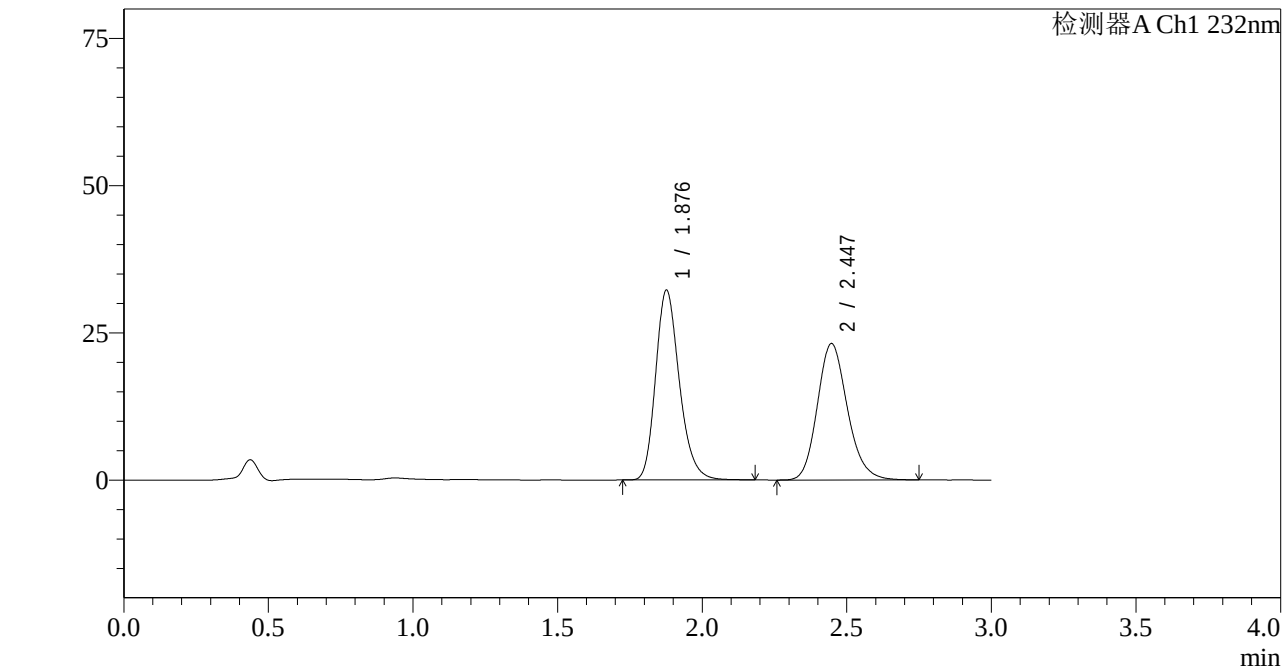
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3067-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 13:57:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:03
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	184066	52.377	32085	2573	1.229	--
2	2.447	167357	47.623	23184	2717	1.170	3.399
总计		351422	100.000	55269			

图35 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

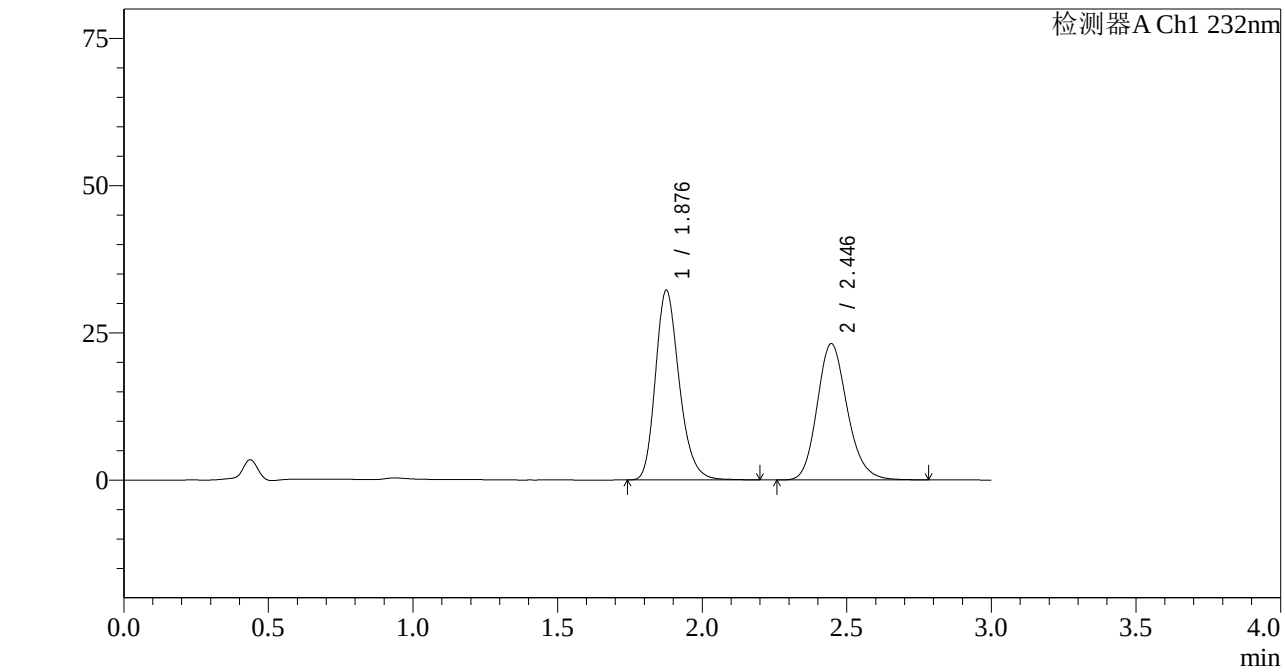
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3068-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:01:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:06
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	184216	52.335	32033	2570	1.233	--
2	2.446	167778	47.665	23173	2710	1.170	3.396
总计		351994	100.000	55206			

图36 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

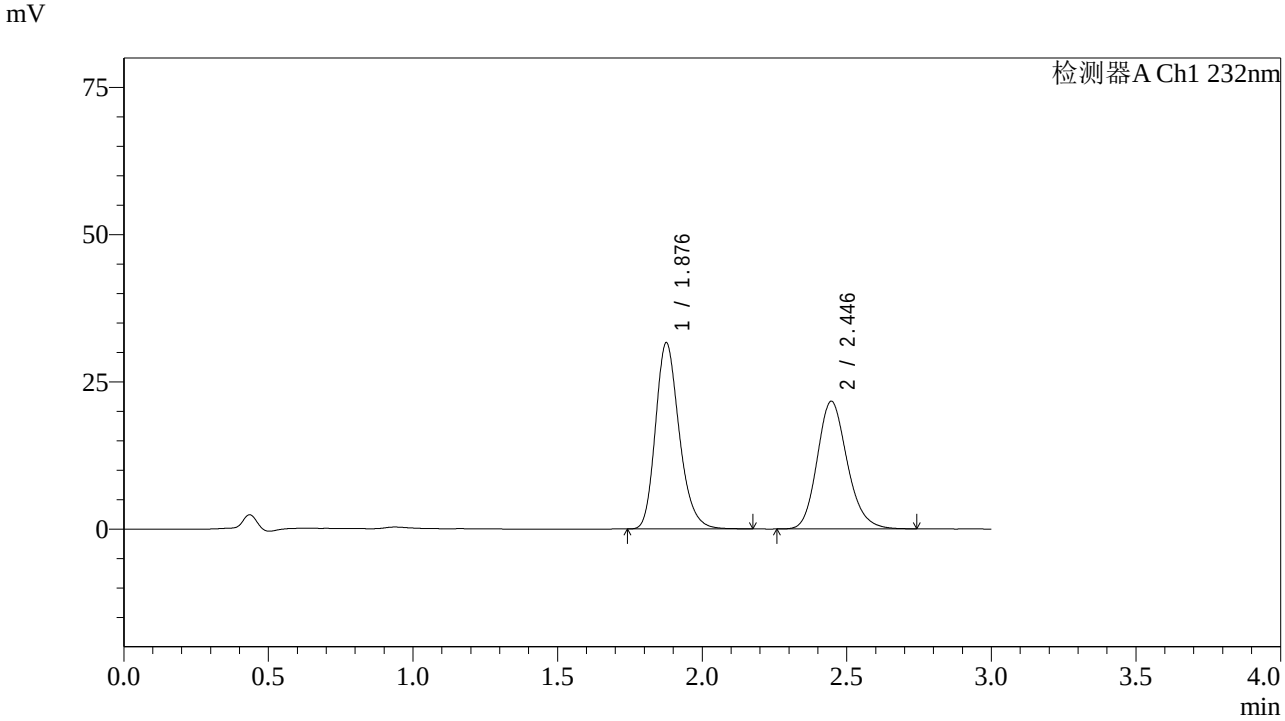
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3069-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:04:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:08
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	180778	53.592	31440	2566	1.232	--
2	2.446	156543	46.408	21702	2718	1.171	3.398
总计		337320	100.000	53142			

图37 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

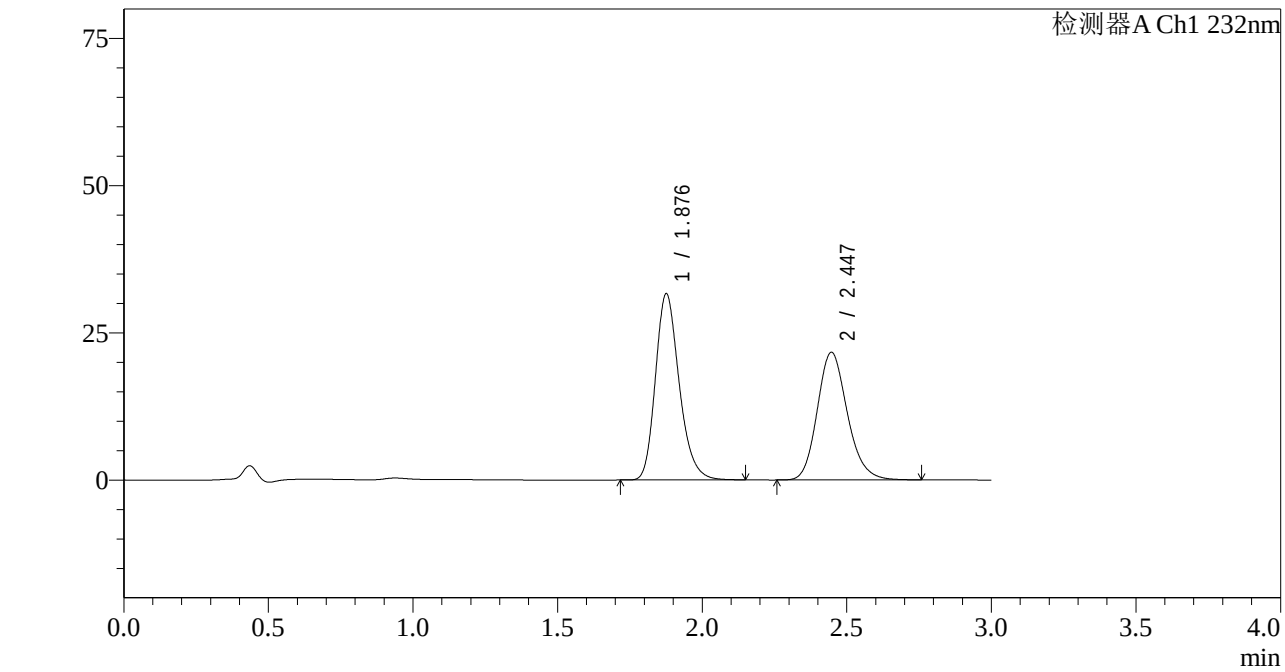
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3070-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:07:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:11
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	180613	53.532	31452	2568	1.232	--
2	2.447	156783	46.468	21707	2717	1.172	3.401
总计		337396	100.000	53159			

图38 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

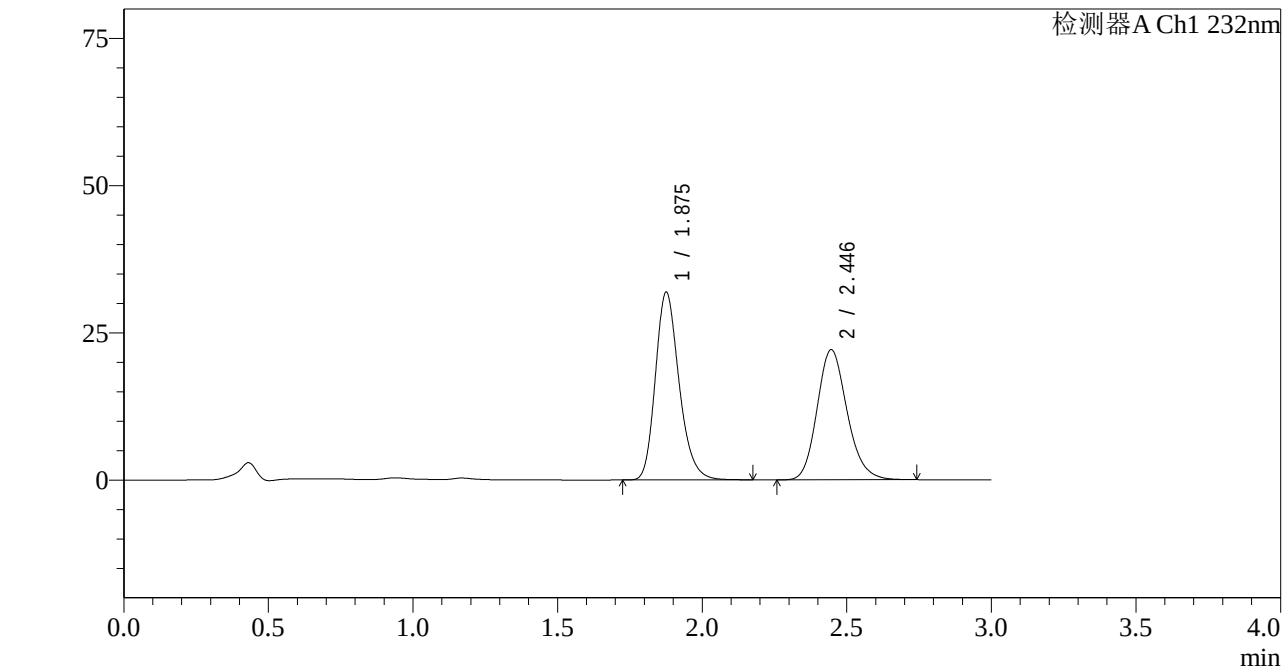
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3071-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:11:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:13
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	181591	53.244	31729	2581	1.230	--
2	2.446	159461	46.756	22124	2717	1.168	3.403
总计		341052	100.000	53853			

图39 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

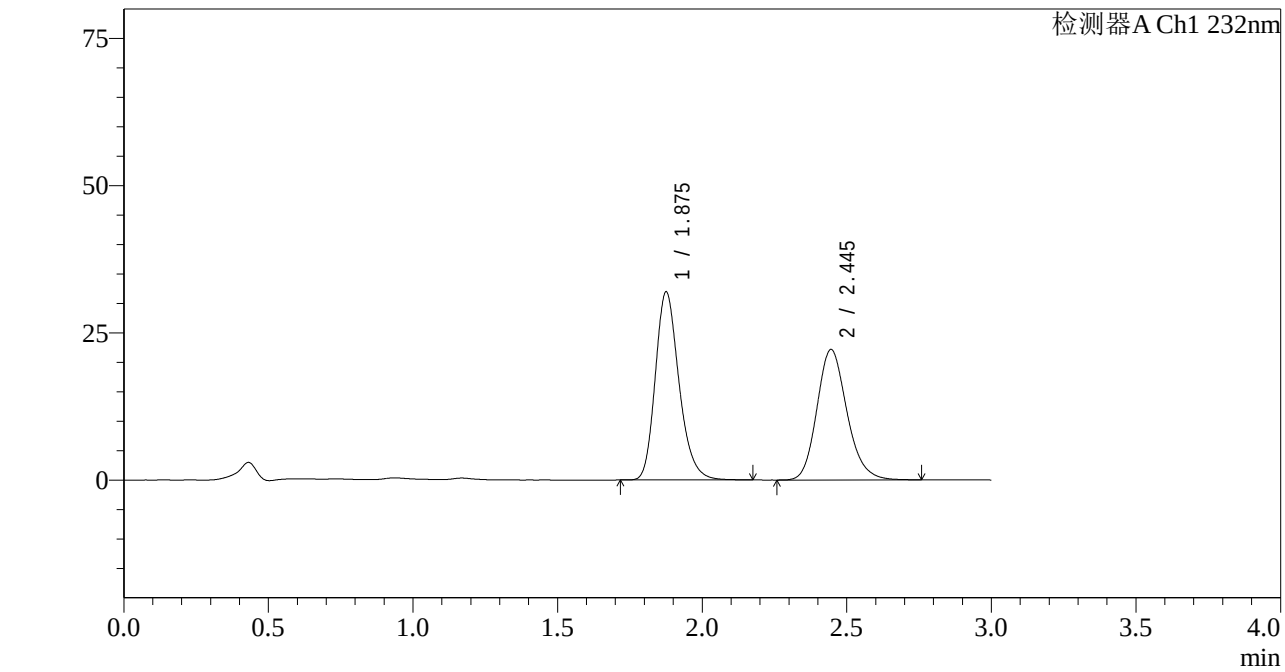
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3072-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:14:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:16
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	182361	53.295	31826	2572	1.232	--
2	2.445	159809	46.705	22156	2726	1.173	3.402
总计		342171	100.000	53982			

图40 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

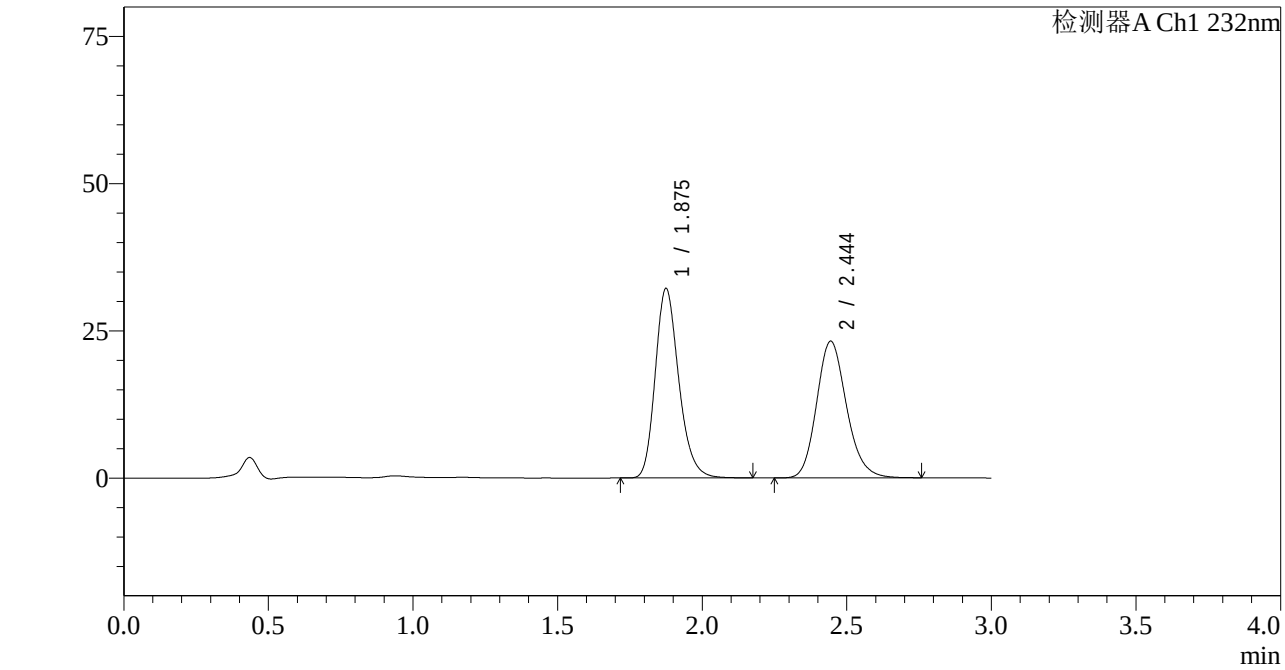
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3073-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:18:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:18
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	181881	52.142	32080	2614	1.224	--
2	2.444	166938	47.858	23208	2742	1.166	3.416
总计		348820	100.000	55288			

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(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

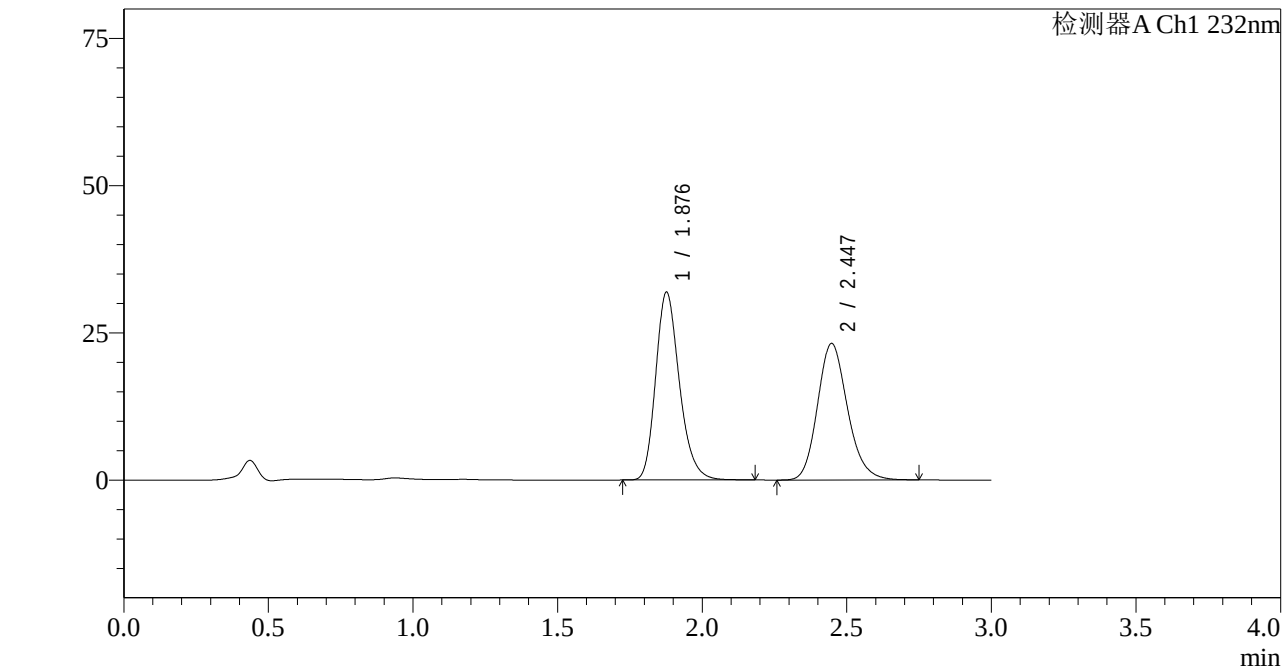
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3074-2 - zzp-2022091403p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:21:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:21
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	182216	52.135	31754	2574	1.234	--
2	2.447	167292	47.865	23191	2722	1.170	3.403
总计		349508	100.000	54946			

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(2022091403批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

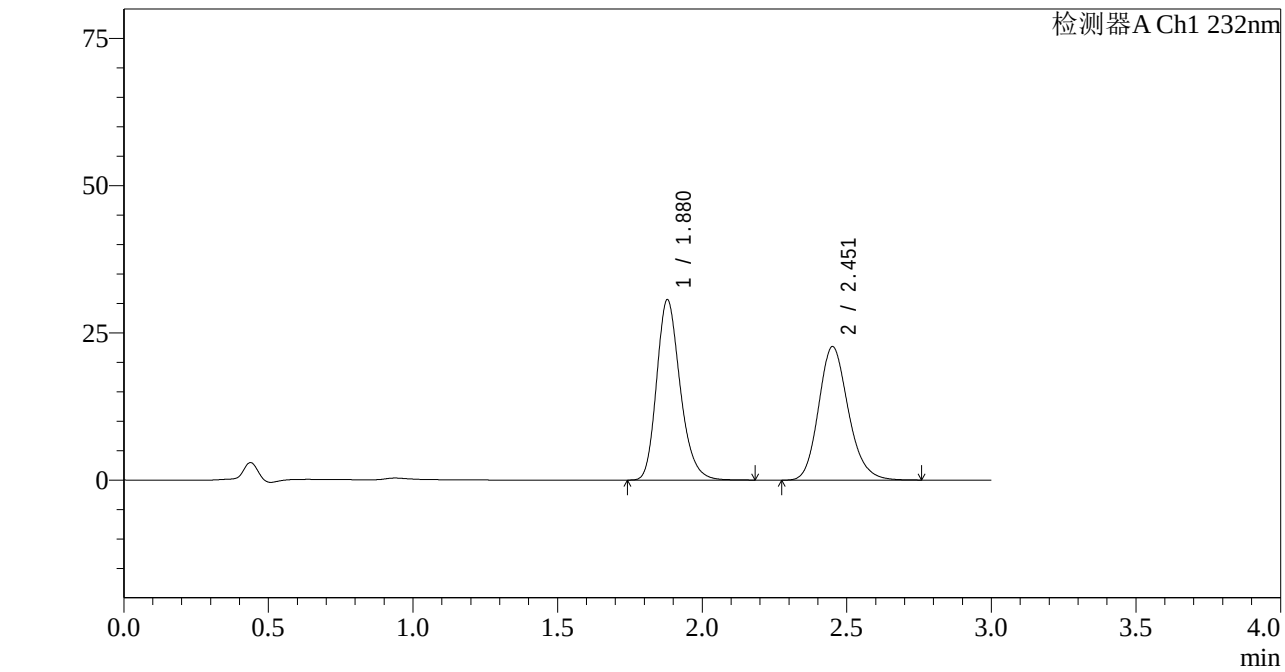
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3075-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:24:59
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:23
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	173534	51.695	30648	2619	1.229	--
2	2.451	162155	48.305	22615	2791	1.176	3.435
总计		335688	100.000	53263			

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
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

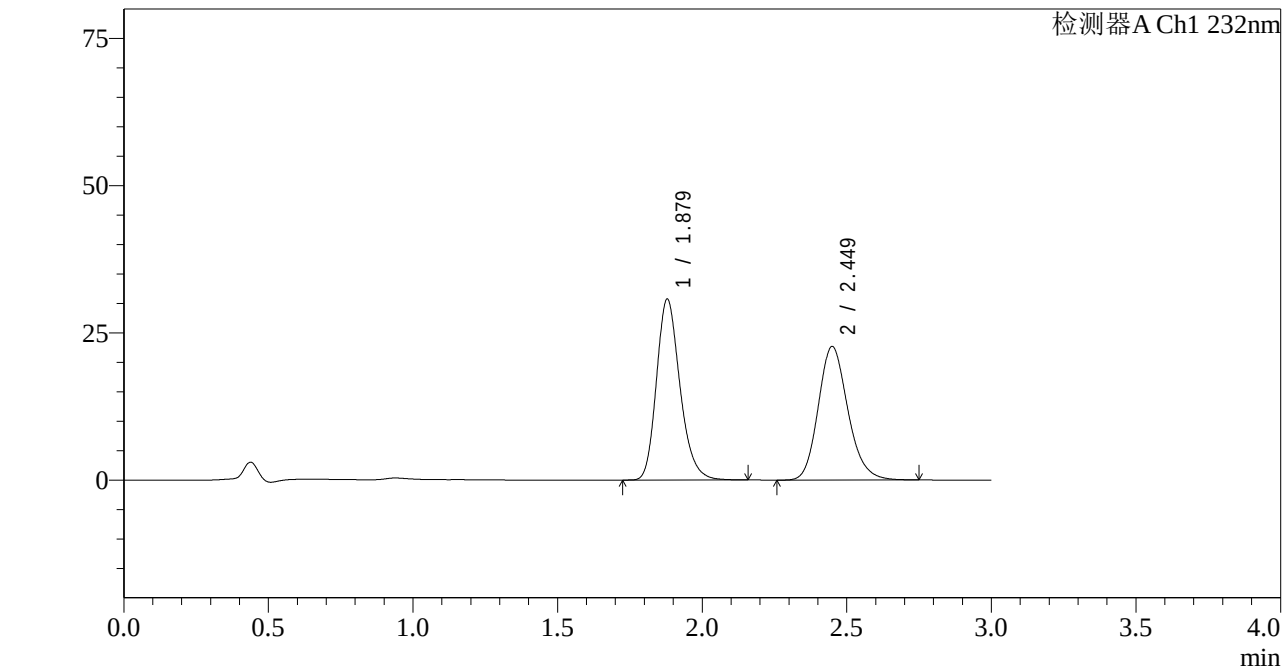
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3076-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:28:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:26
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	173576	51.778	30720	2630	1.224	--
2	2.449	161657	48.222	22657	2795	1.172	3.437
总计		335233	100.000	53377			

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
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

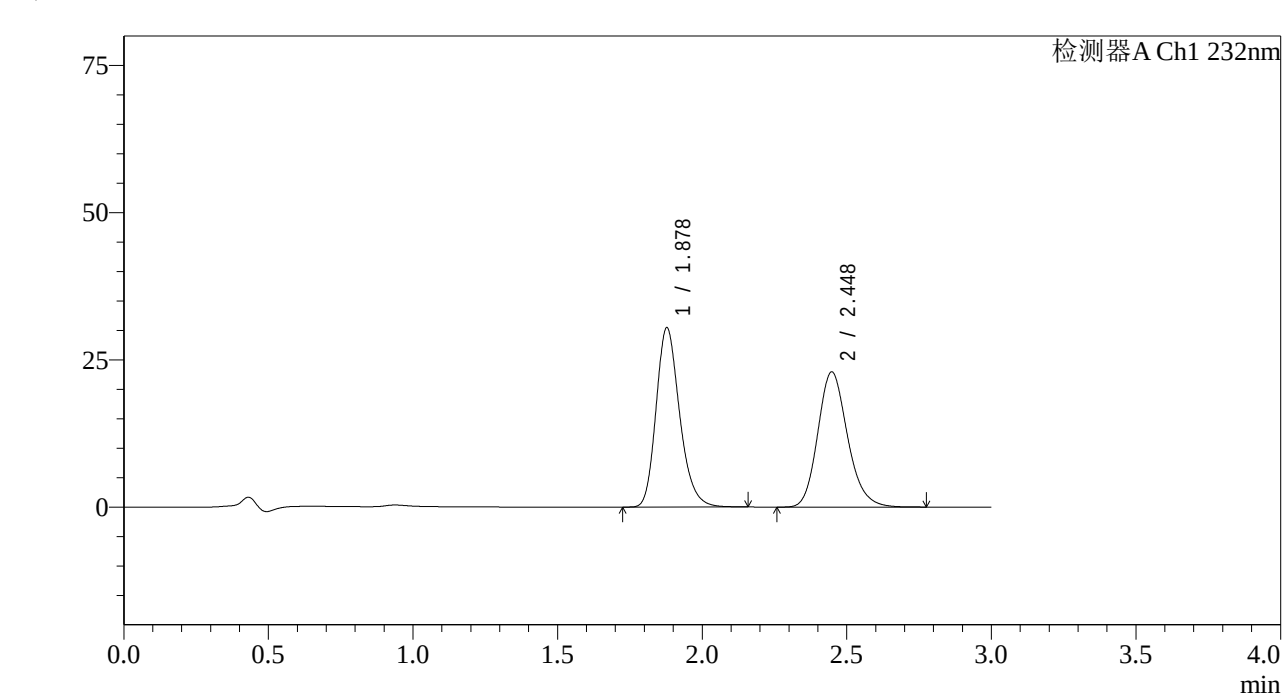
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3077-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:31:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:28
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	172627	51.261	30412	2618	1.230	--
2	2.448	164132	48.739	22972	2784	1.175	3.431
总计		336758	100.000	53384			

图45 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

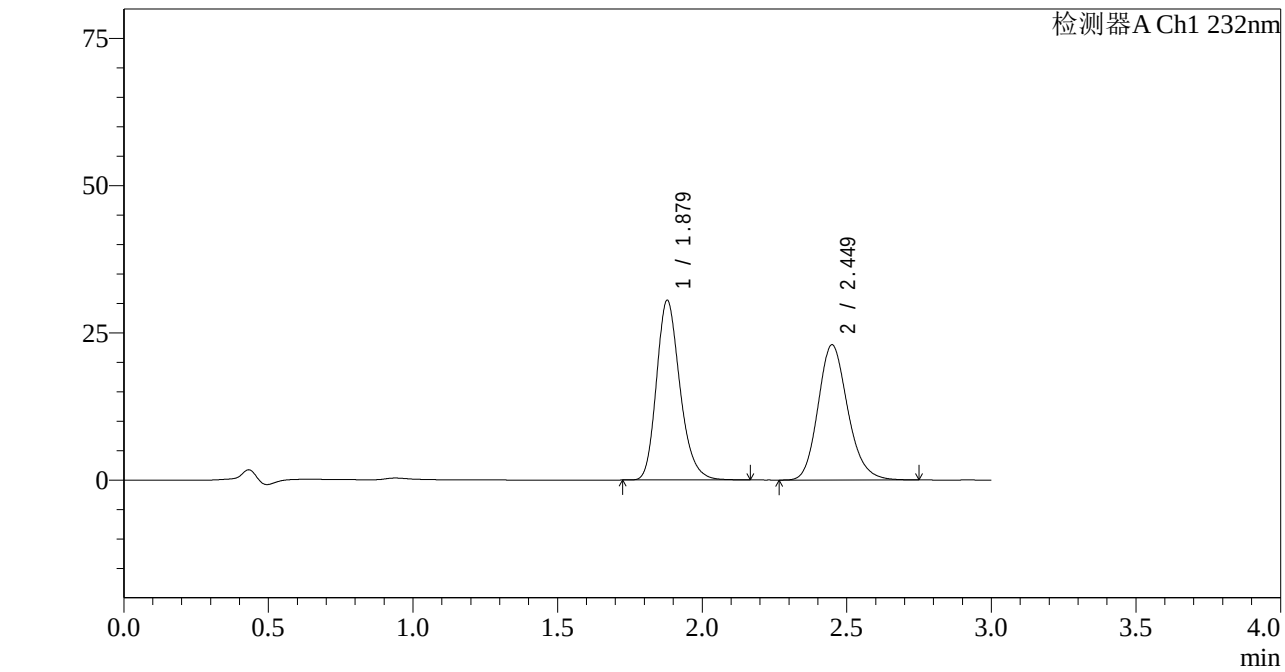
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3078-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:35:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:31
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	172298	51.257	30522	2639	1.227	--
2	2.449	163848	48.743	22960	2794	1.173	3.436
总计		336146	100.000	53482			

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
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

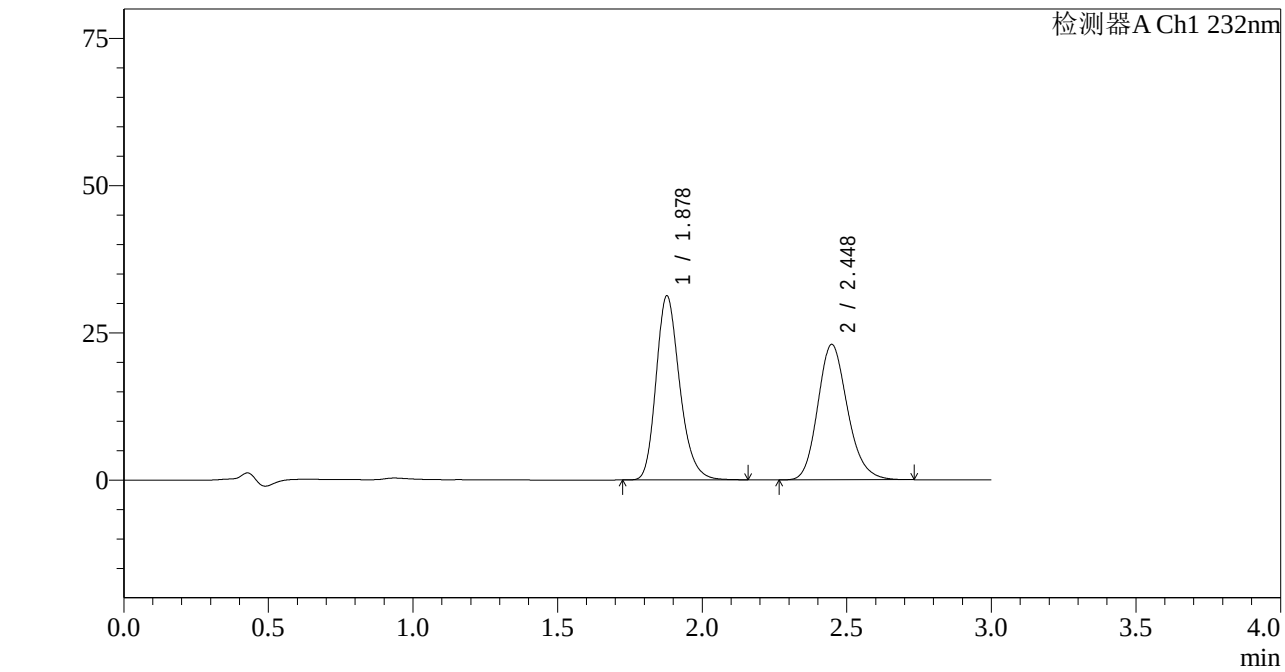
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3079-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:38:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:33
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	177333	51.874	31221	2610	1.230	--
2	2.448	164518	48.126	23010	2768	1.175	3.422
总计		341851	100.000	54231			

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
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

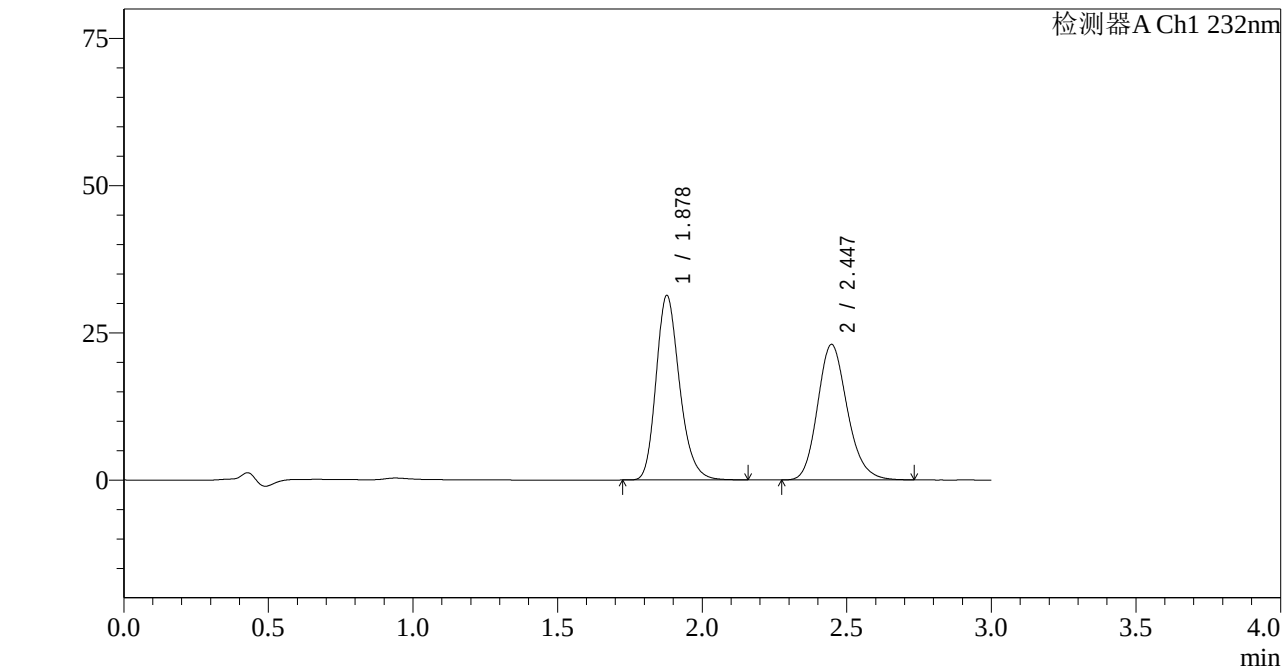
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3080-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:42:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:36
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	176947	51.852	31277	2632	1.227	--
2	2.447	164308	48.148	23026	2777	1.172	3.429
总计		341254	100.000	54302			

图48 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

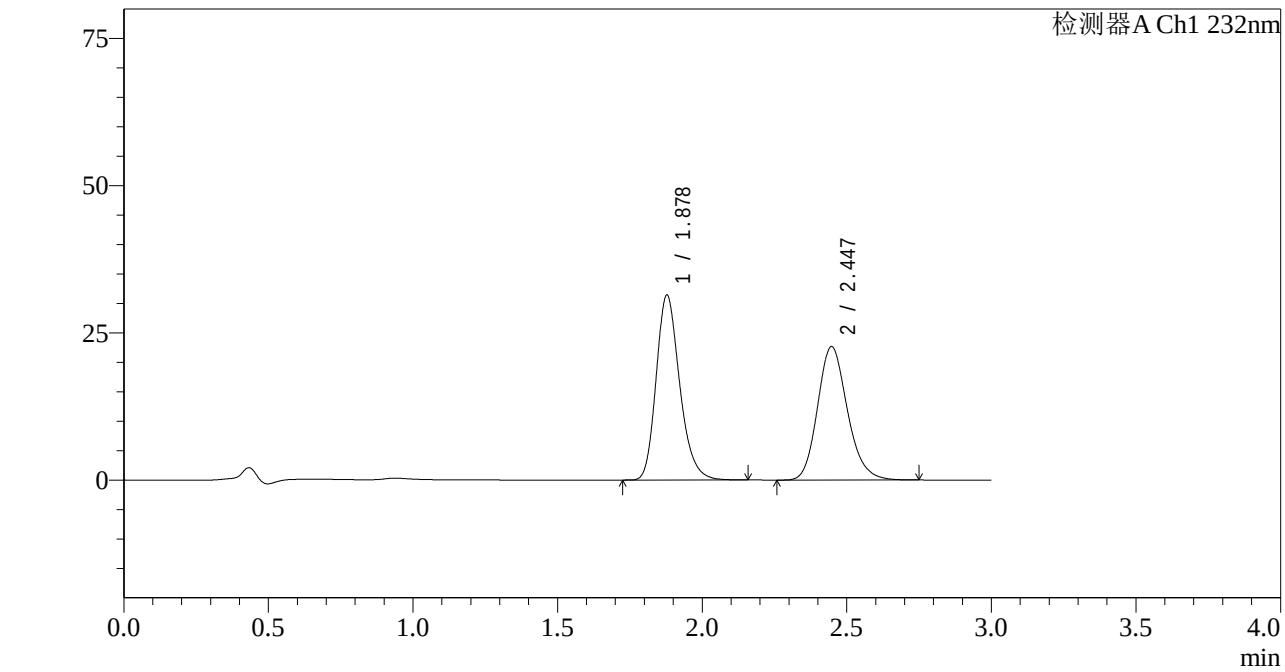
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3081-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:45:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:38
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	178037	52.272	31367	2614	1.231	--
2	2.447	162558	47.728	22696	2760	1.174	3.417
总计		340595	100.000	54062			

图49 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

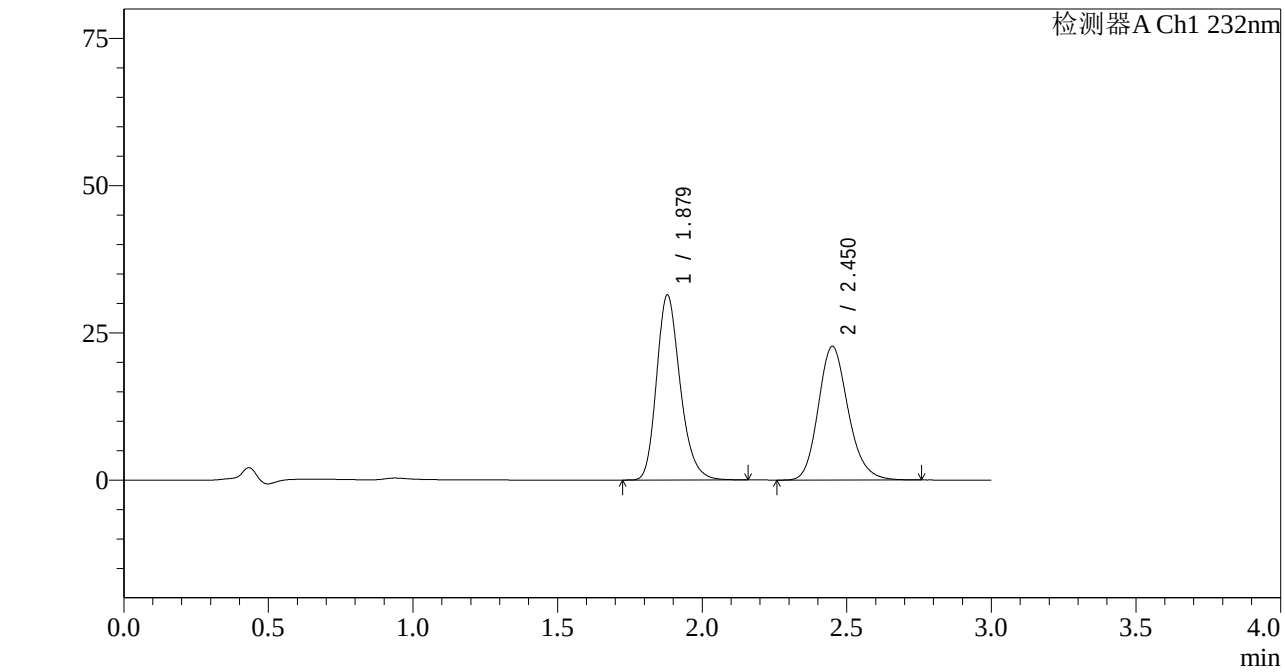
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3082-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:48:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:41
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	178214	52.204	31428	2615	1.230	--
2	2.450	163163	47.796	22669	2757	1.176	3.419
总计		341378	100.000	54097			

图50 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

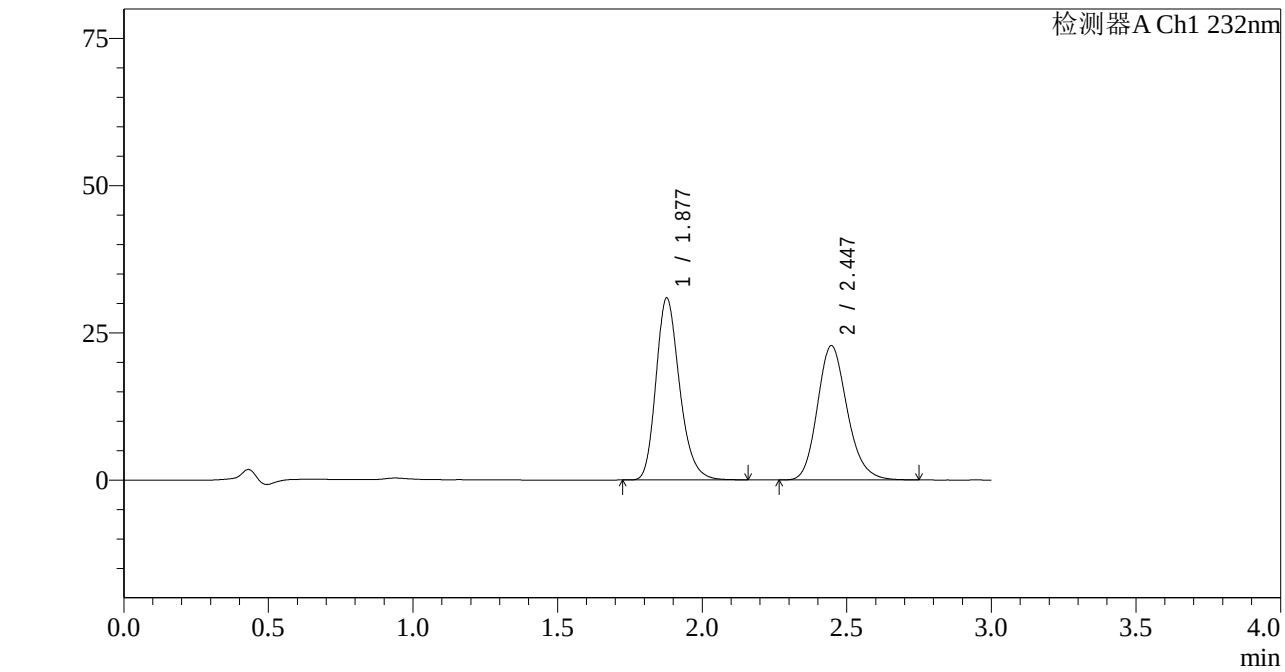
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3083-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:52:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:43
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	175270	51.739	30827	2610	1.232	--
2	2.447	163490	48.261	22821	2756	1.176	3.415
总计		338761	100.000	53648			

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
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

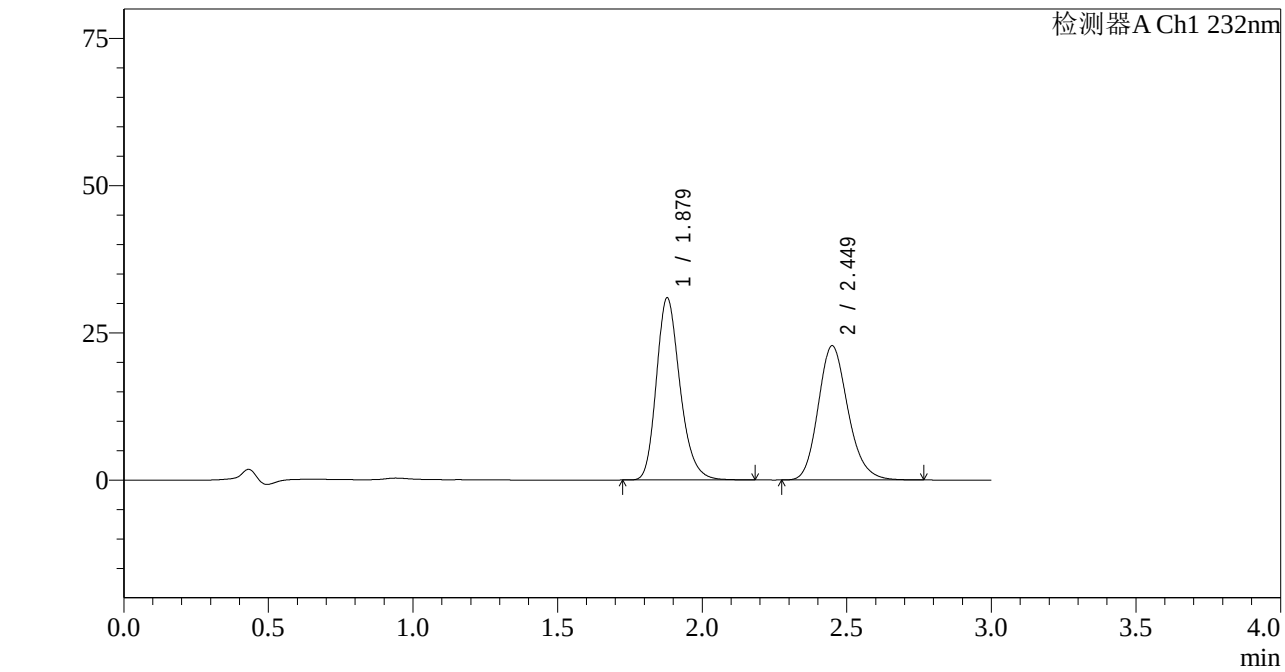
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3084-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.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 08:51:46
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	175707	51.829	30928	2610	1.230	--
2	2.449	163304	48.171	22775	2768	1.176	3.423
总计		339011	100.000	53703			

图52 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

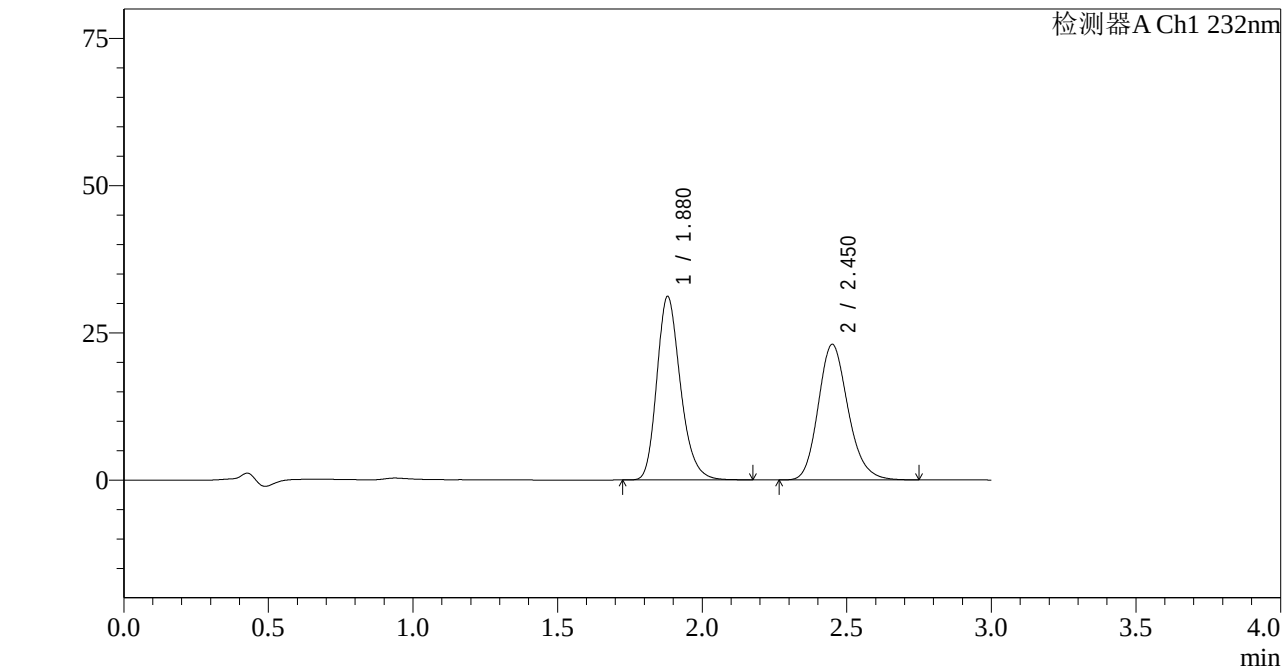
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3085-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 14:59:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:48
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	177002	51.724	31178	2612	1.233	--
2	2.450	165201	48.276	23006	2767	1.175	3.414
总计		342203	100.000	54184			

图53 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

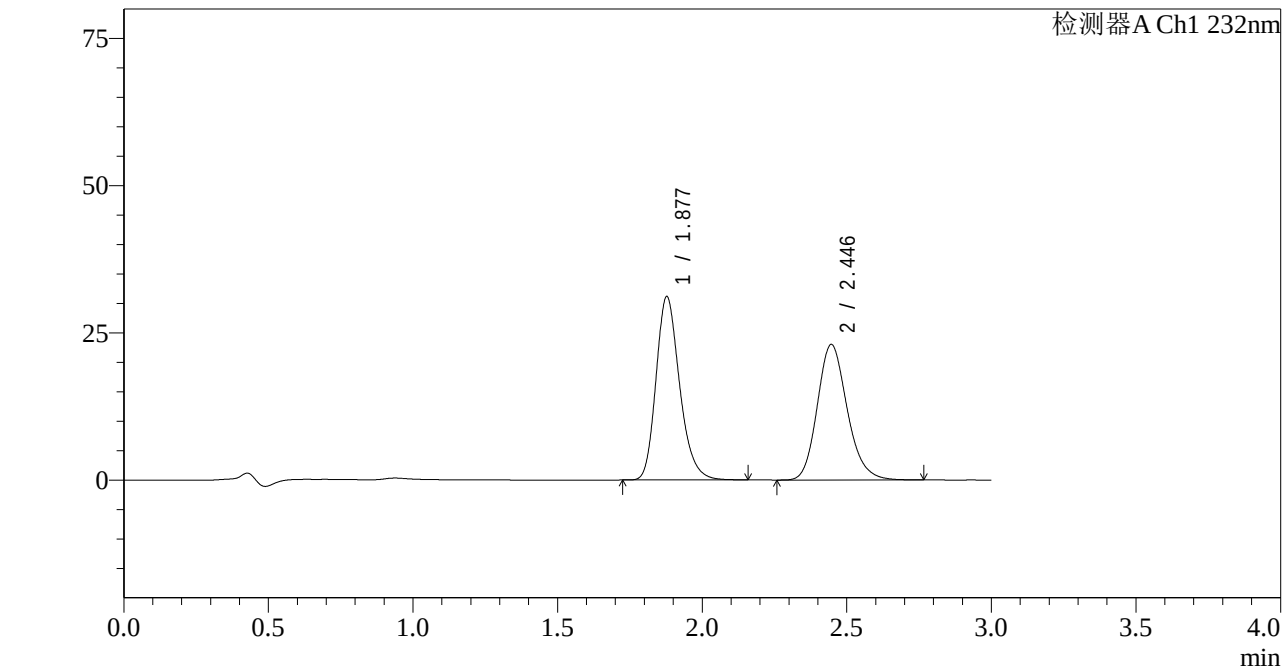
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3086-2 - cbzj-W010365p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:02:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:51
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	176844	51.671	31070	2605	1.232	--
2	2.446	165404	48.329	23038	2751	1.177	3.410
总计		342248	100.000	54108			

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
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

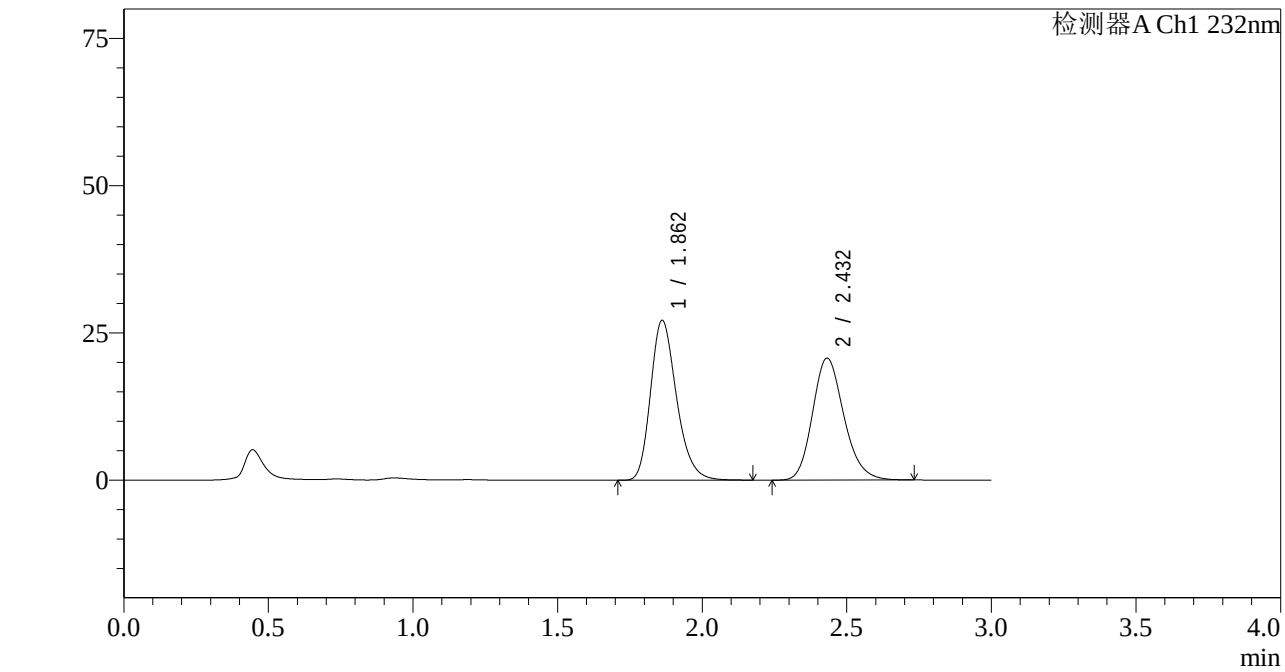
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3087-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:05:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:53
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.862	169501	52.060	27143	2113	1.248	--
2	2.432	156087	47.940	20694	2453	1.183	3.181
总计		325589	100.000	47837			

图55 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-极限转速
对照品溶液-2-1

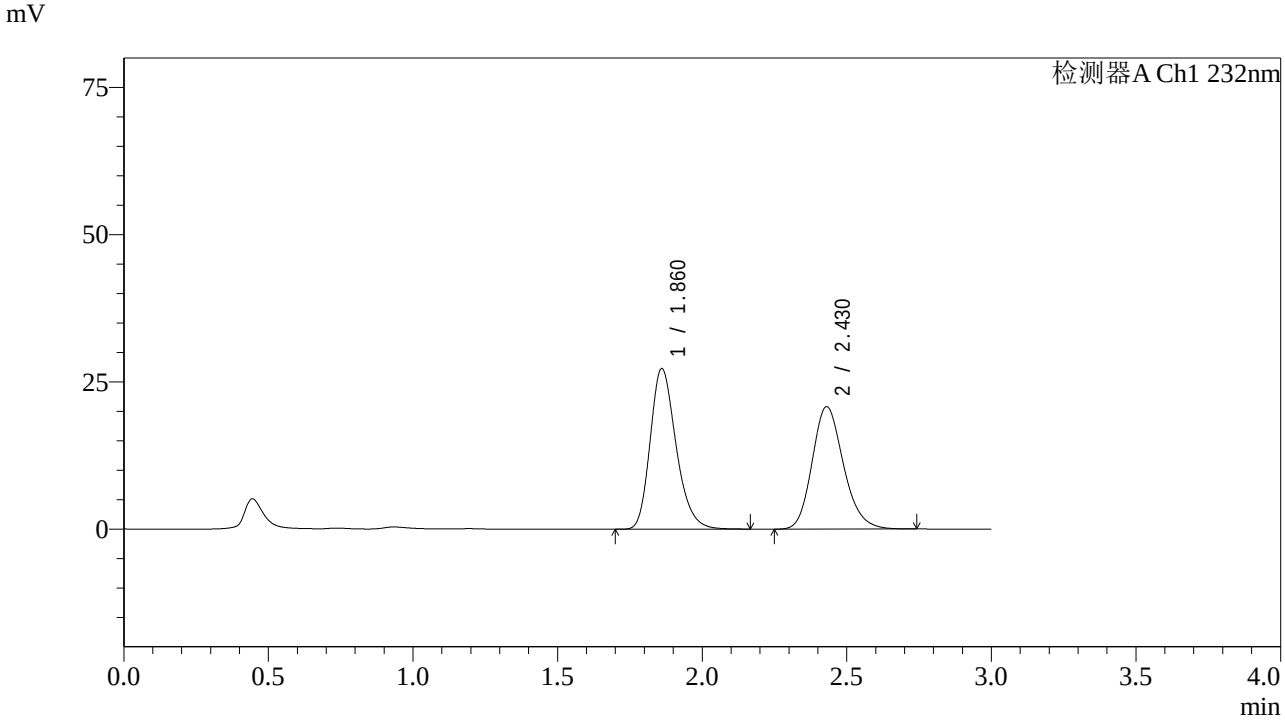
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3088-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:09:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:56
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	169969	52.053	27202	2113	1.247	--
2	2.430	156564	47.947	20782	2452	1.185	3.182
总计		326533	100.000	47984			

图56 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-极限转速
对照品溶液-2-2

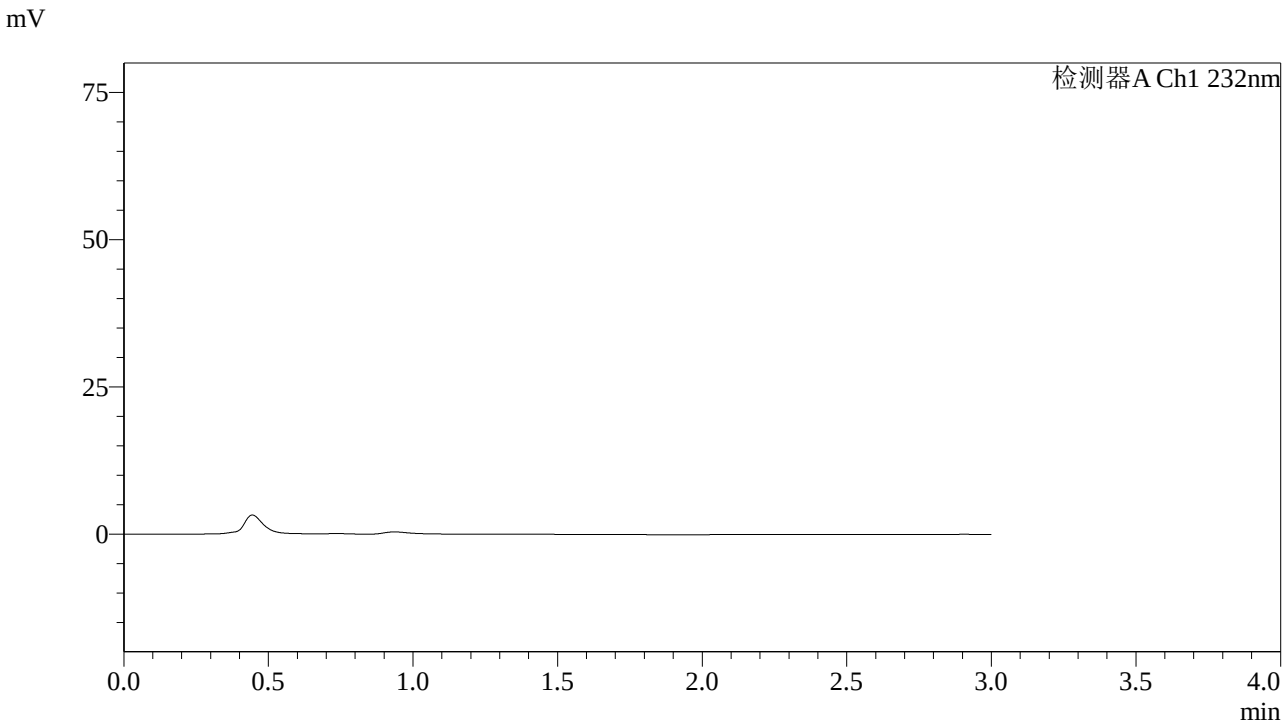
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3089-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-rj.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:12:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:51:58
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
总计							

图57 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-极限转速溶剂

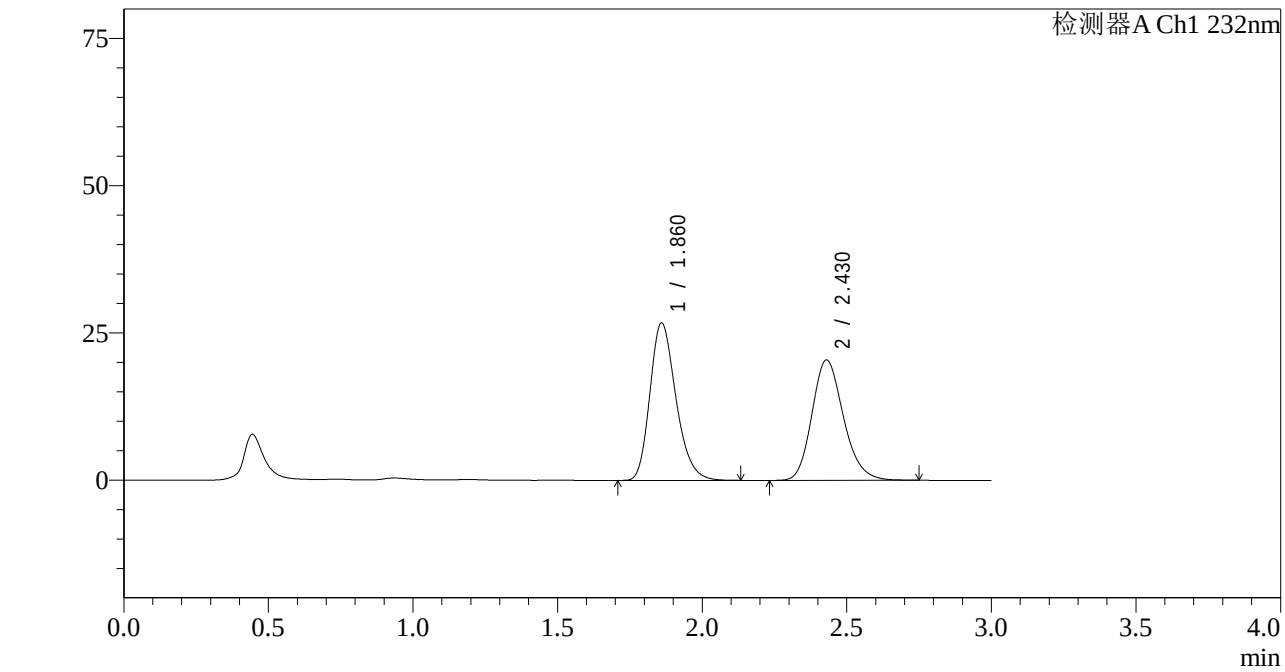
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3090-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:16:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:00
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	167211	51.897	26620	2082	1.244	--
2	2.430	154984	48.103	20440	2423	1.186	3.164
总计		322194	100.000	47060			

图58 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-极限转速对照品溶液-1-1

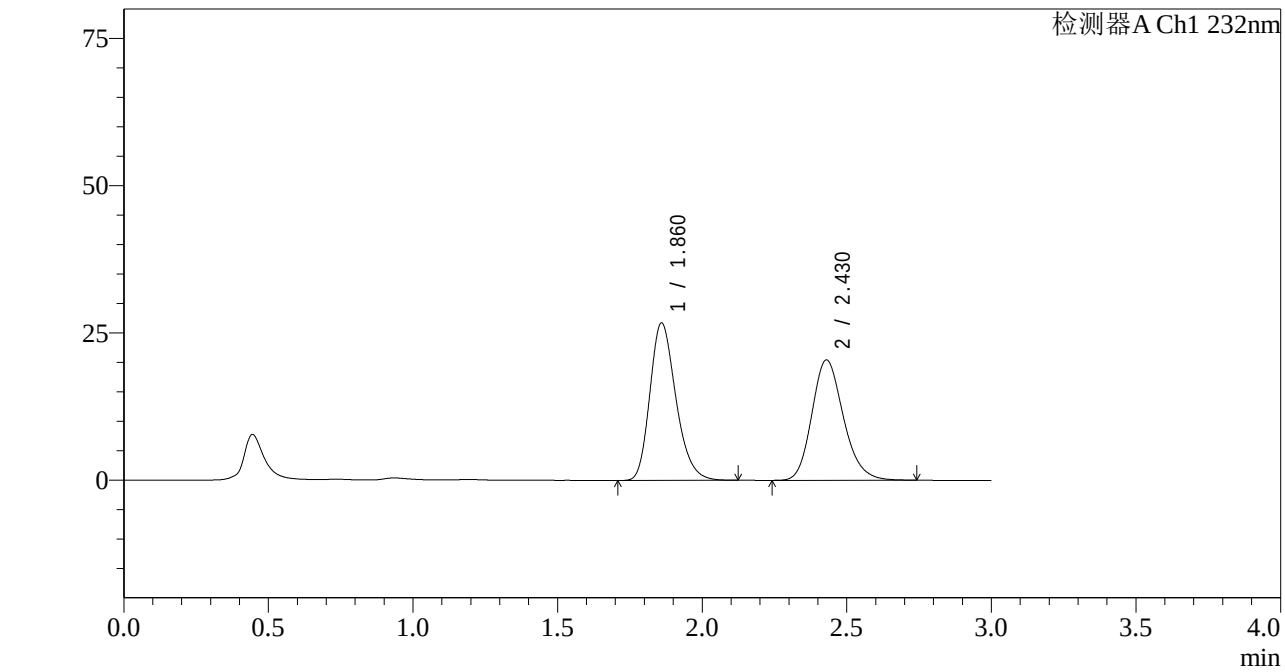
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3091-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:19:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:03
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	167008	51.872	26619	2087	1.244	--
2	2.430	154952	48.128	20435	2419	1.187	3.164
总计		321960	100.000	47054			

图59 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-极限转速对照品溶液-1-2

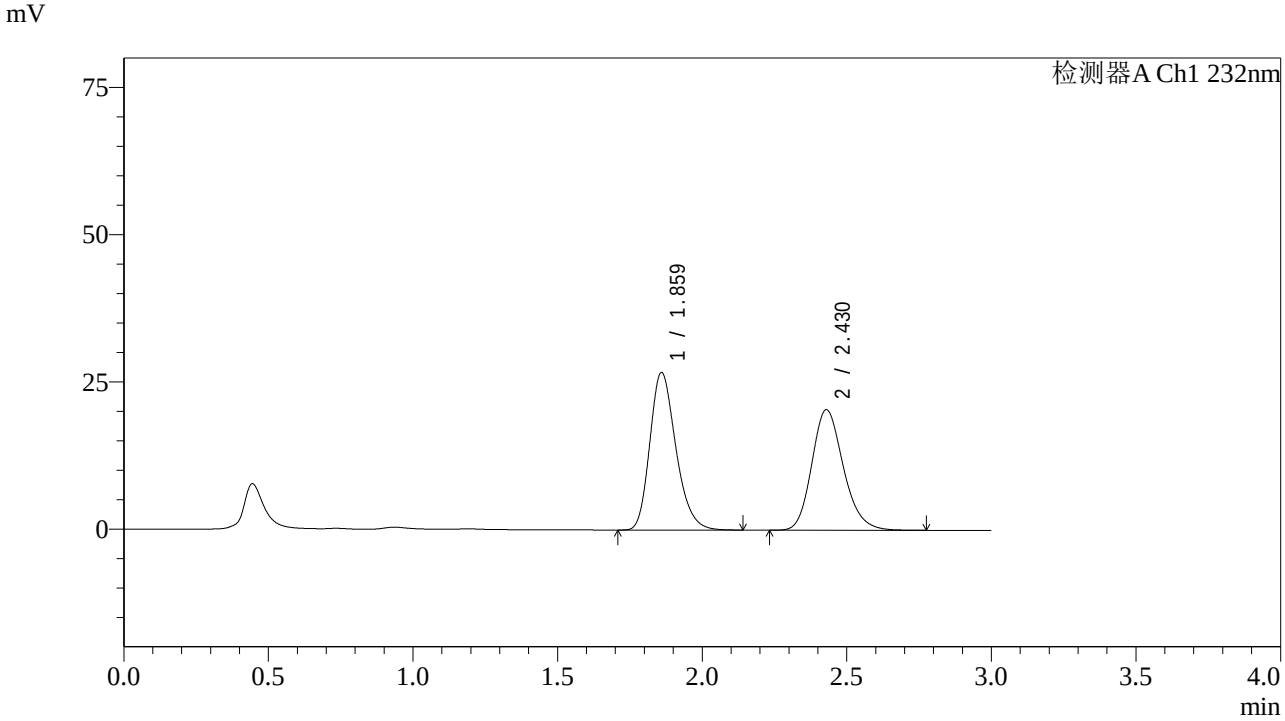
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3092-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:23:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:06
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.859	167524	51.850	26634	2081	1.246	--
2	2.430	155572	48.150	20474	2416	1.188	3.161
总计		323096	100.000	47108			

图60 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-极限转速对照品溶液-1-3

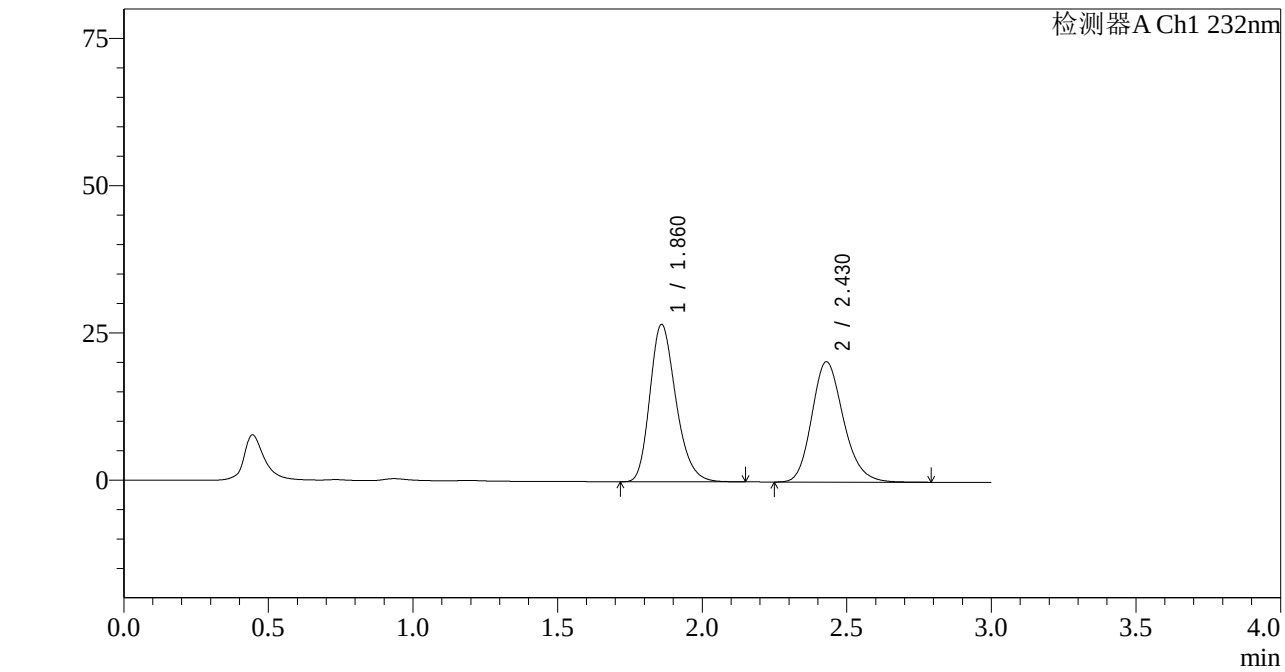
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3093-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:26:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:08
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	167265	51.846	26610	2082	1.245	--
2	2.430	155354	48.154	20436	2415	1.190	3.160
总计		322618	100.000	47046			

图61 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-极限转速对照品溶液-1-4

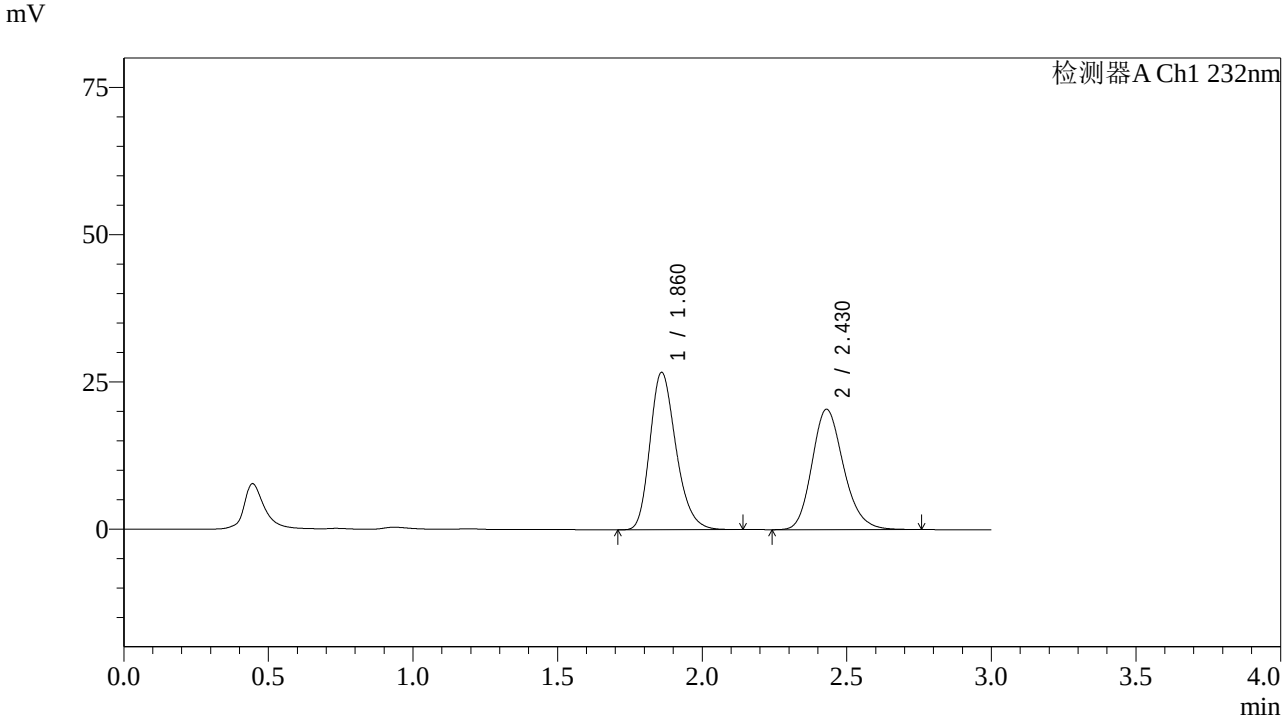
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3094-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-1-5.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:30:05
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:11
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	167188	51.857	26625	2085	1.244	--
2	2.430	155216	48.143	20441	2419	1.187	3.164
总计		322404	100.000	47066			

图62 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-极限转速对照品溶液-1-5

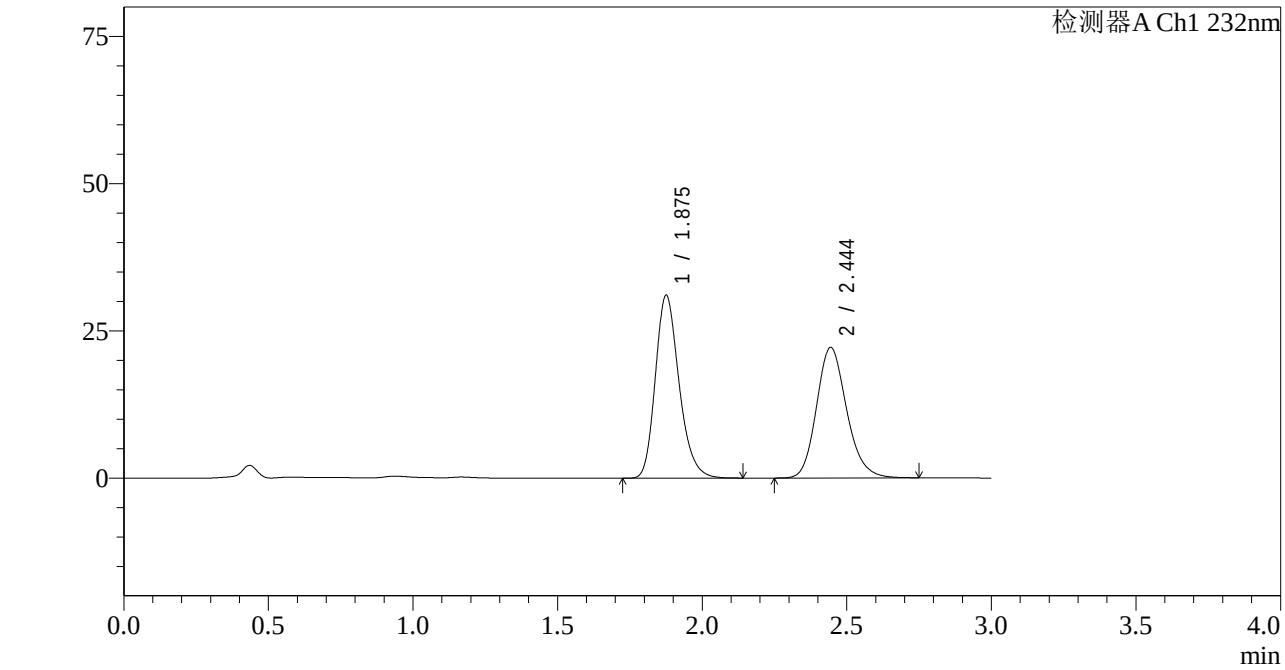
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3095-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:33:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:13
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	177280	52.478	30932	2562	1.233	--
2	2.444	160540	47.522	22153	2708	1.172	3.385
总计		337820	100.000	53085			

图63 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

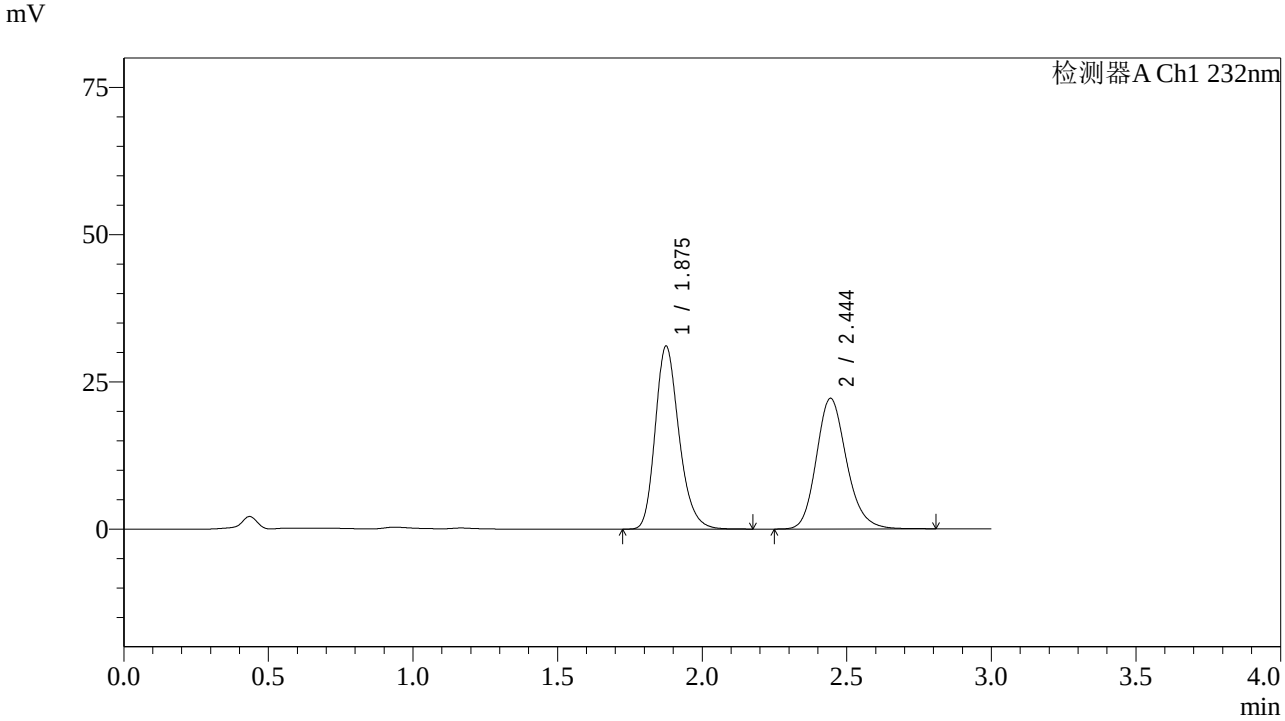
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3096-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:36:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:16
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	177642	52.403	30962	2560	1.235	--
2	2.444	161350	47.597	22162	2700	1.177	3.381
总计		338992	100.000	53123			

图64 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-极限转速-片1
供试品溶液-2

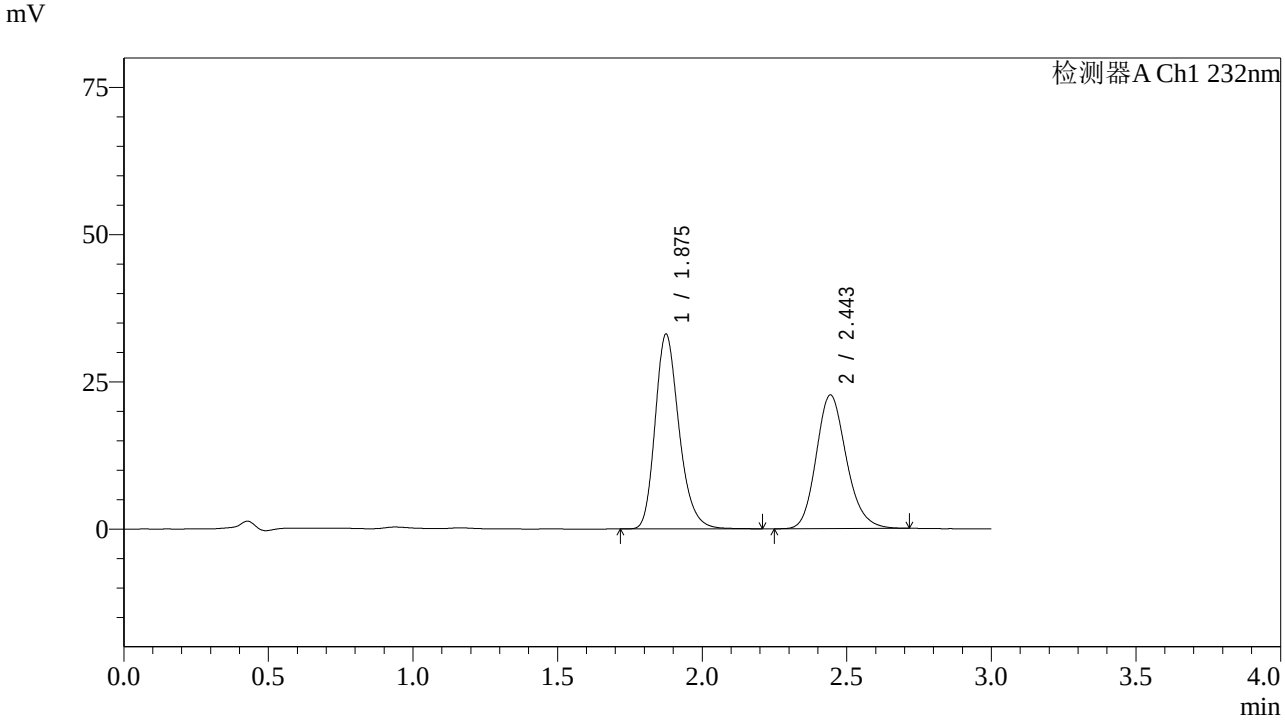
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3097-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:40:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:19
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	190095	53.576	32980	2547	1.239	--
2	2.443	164719	46.424	22646	2685	1.173	3.371
总计		354814	100.000	55627			

图65 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

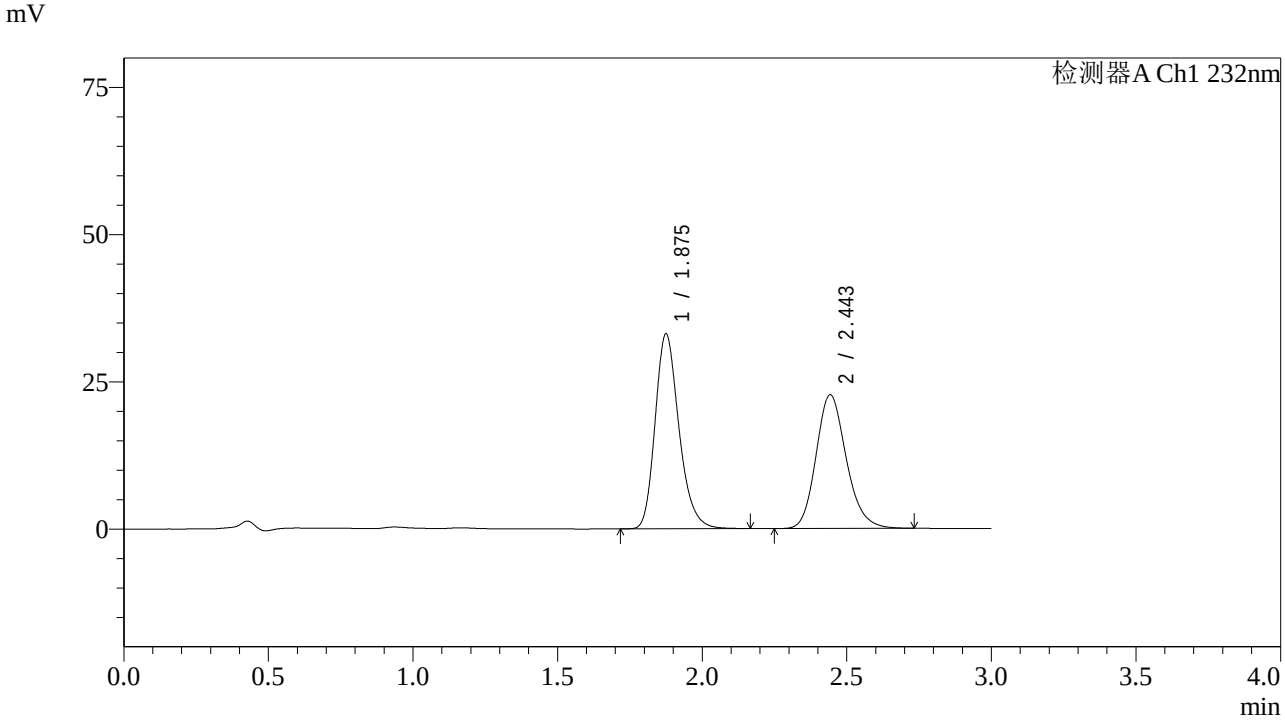
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3098-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:43:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:21
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	189637	53.495	33004	2554	1.237	--
2	2.443	164860	46.505	22633	2687	1.174	3.372
总计		354497	100.000	55637			

图66 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-极限转速-片2
供试品溶液-2

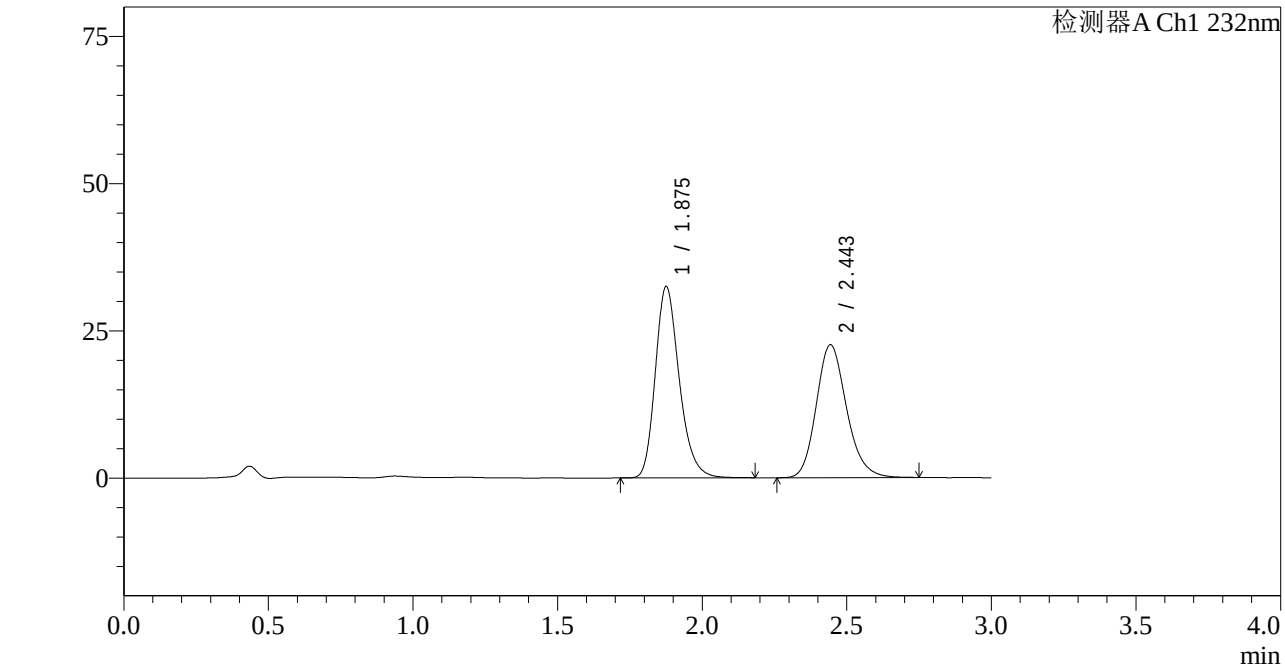
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3099-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:47:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:24
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	187045	53.245	32360	2541	1.240	--
2	2.443	164249	46.755	22541	2685	1.176	3.367
总计		351294	100.000	54900			

图67 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

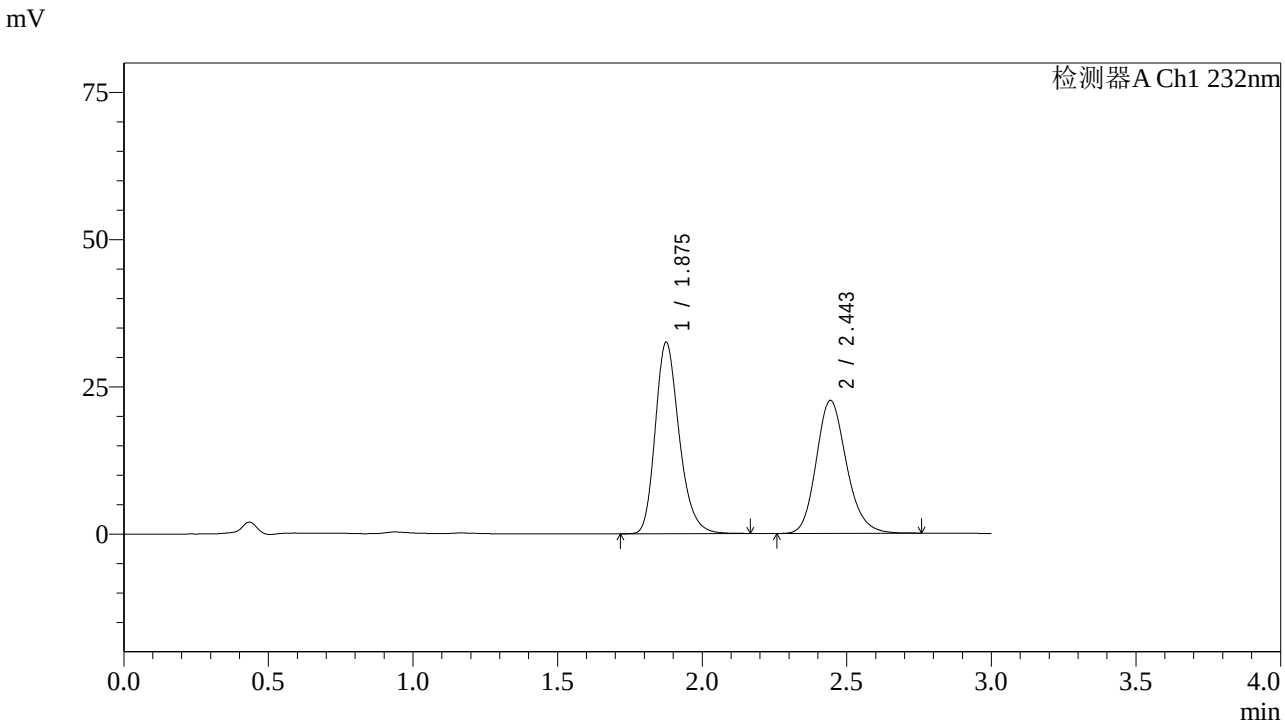
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3100-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:50:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:26
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	186696	53.193	32379	2544	1.241	--
2	2.443	164284	46.807	22533	2680	1.175	3.366
总计		350980	100.000	54911			

图68 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

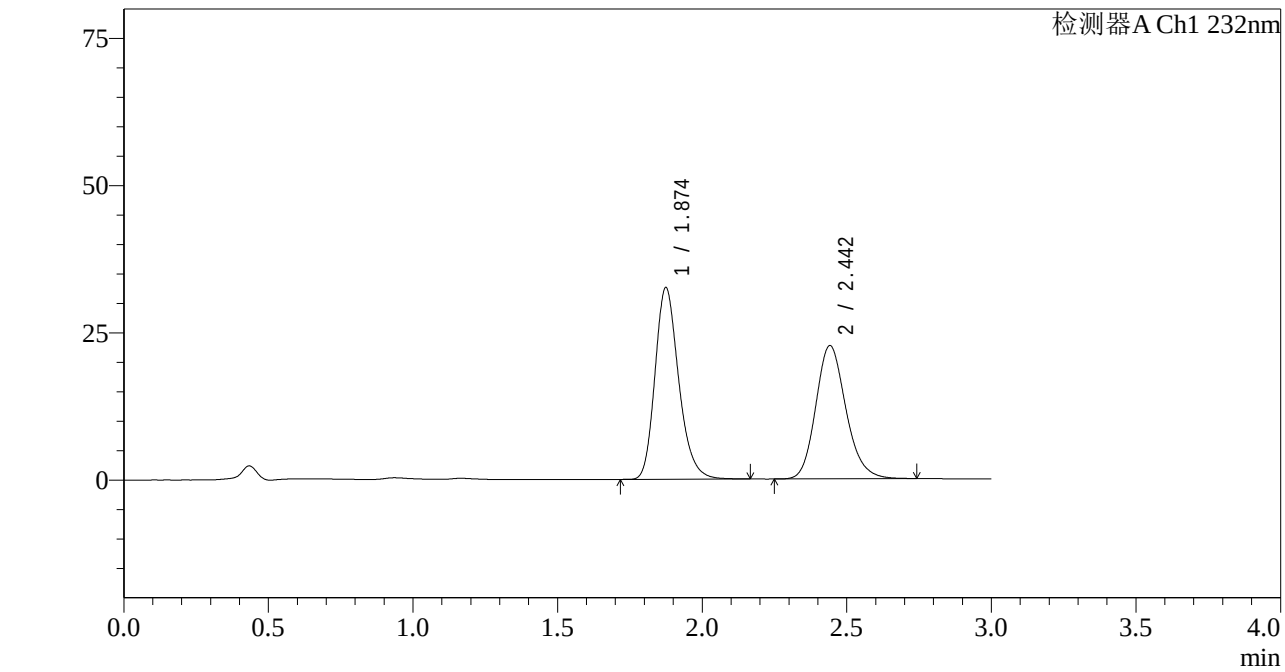
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3101-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:54:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:28
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	185700	53.112	32502	2578	1.230	--
2	2.442	163940	46.888	22594	2695	1.170	3.380
总计		349641	100.000	55096			

图69 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

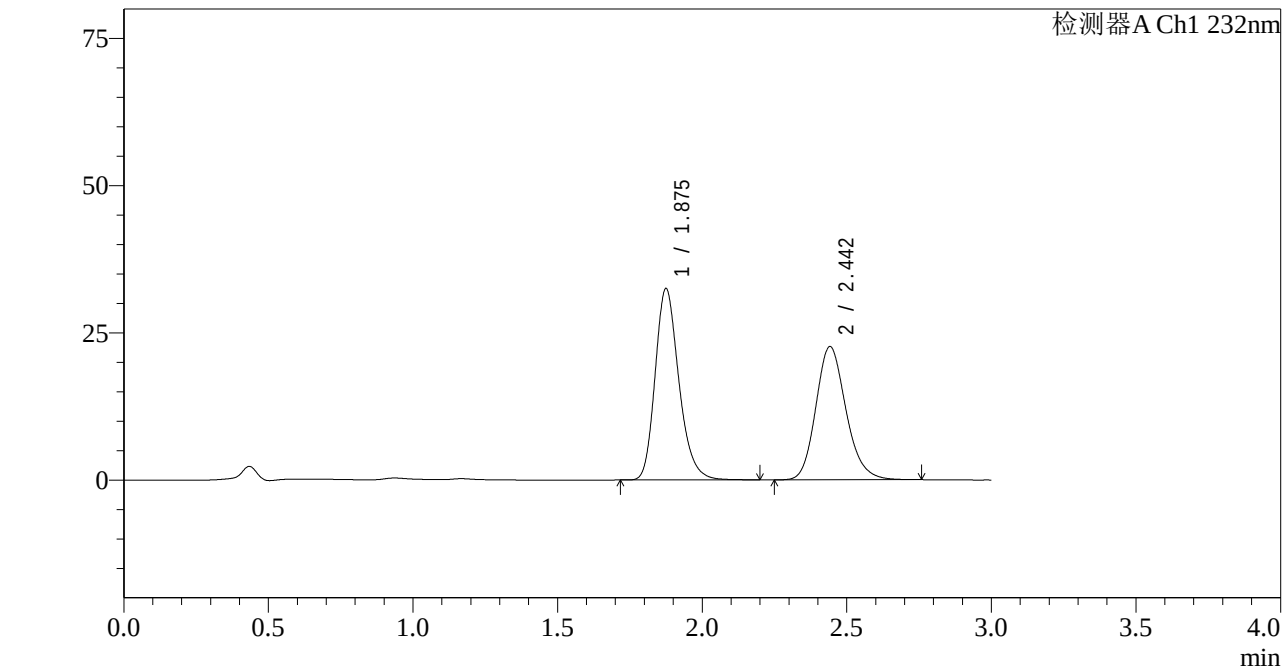
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3102-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 15:57:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:31
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	185725	53.084	32426	2574	1.234	--
2	2.442	164145	46.916	22586	2694	1.174	3.376
总计		349870	100.000	55012			

图70 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

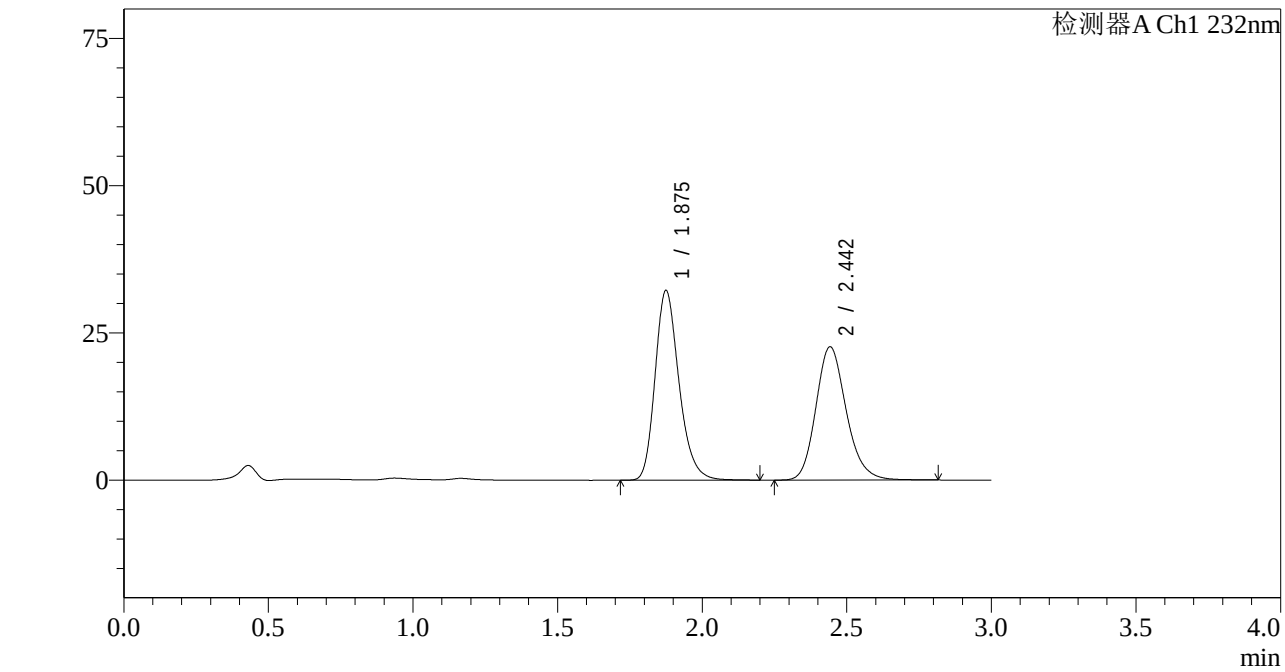
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3103-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:00:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:33
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	185173	52.830	32136	2547	1.240	--
2	2.442	165337	47.170	22581	2671	1.179	3.362
总计		350510	100.000	54717			

图71 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

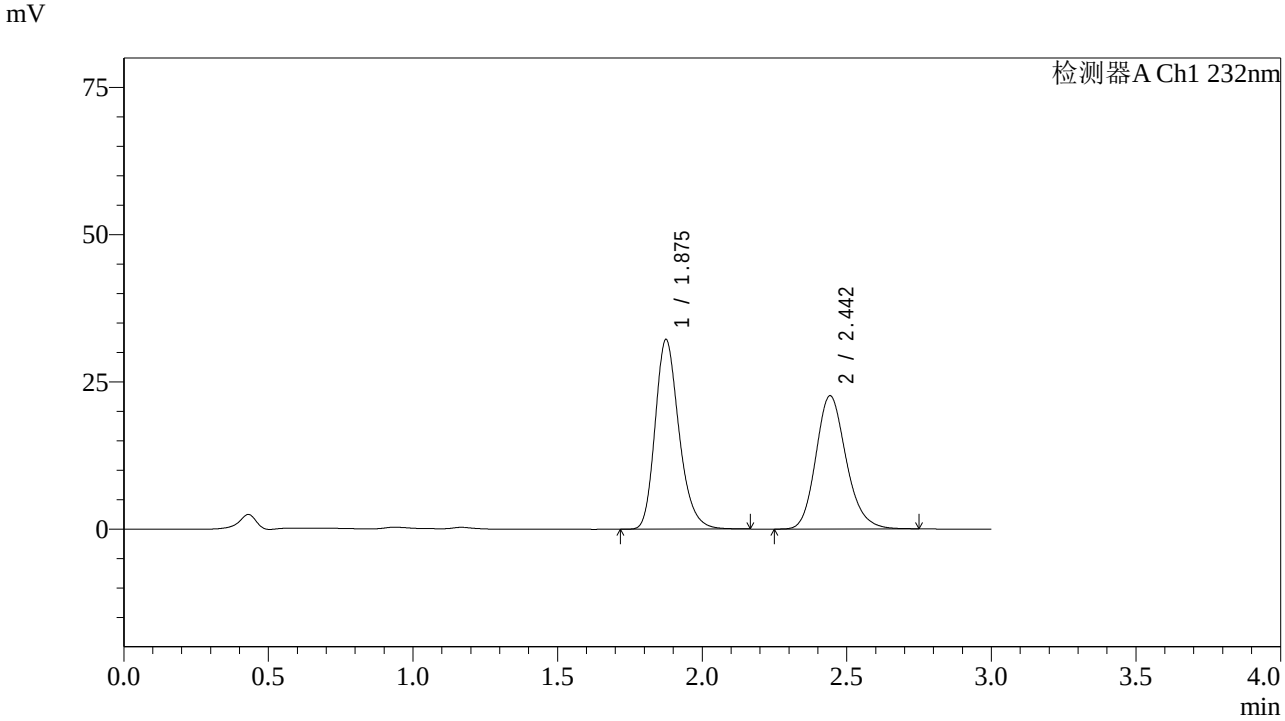
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3104-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:04:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:36
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	184899	52.885	32104	2545	1.240	--
2	2.442	164724	47.115	22566	2672	1.178	3.361
总计		349624	100.000	54669			

图72 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

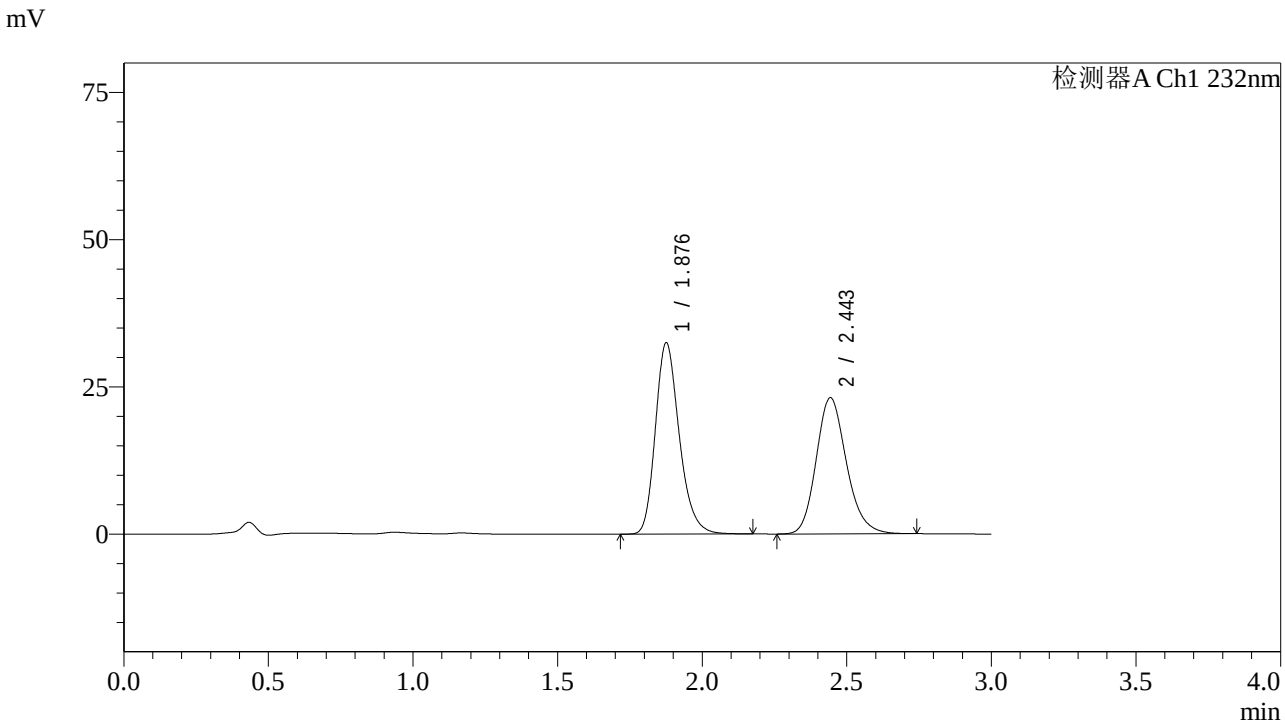
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3105-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:07:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:38
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	186451	52.595	32317	2553	1.240	--
2	2.443	168051	47.405	23064	2683	1.177	3.367
总计		354502	100.000	55380			

图73 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

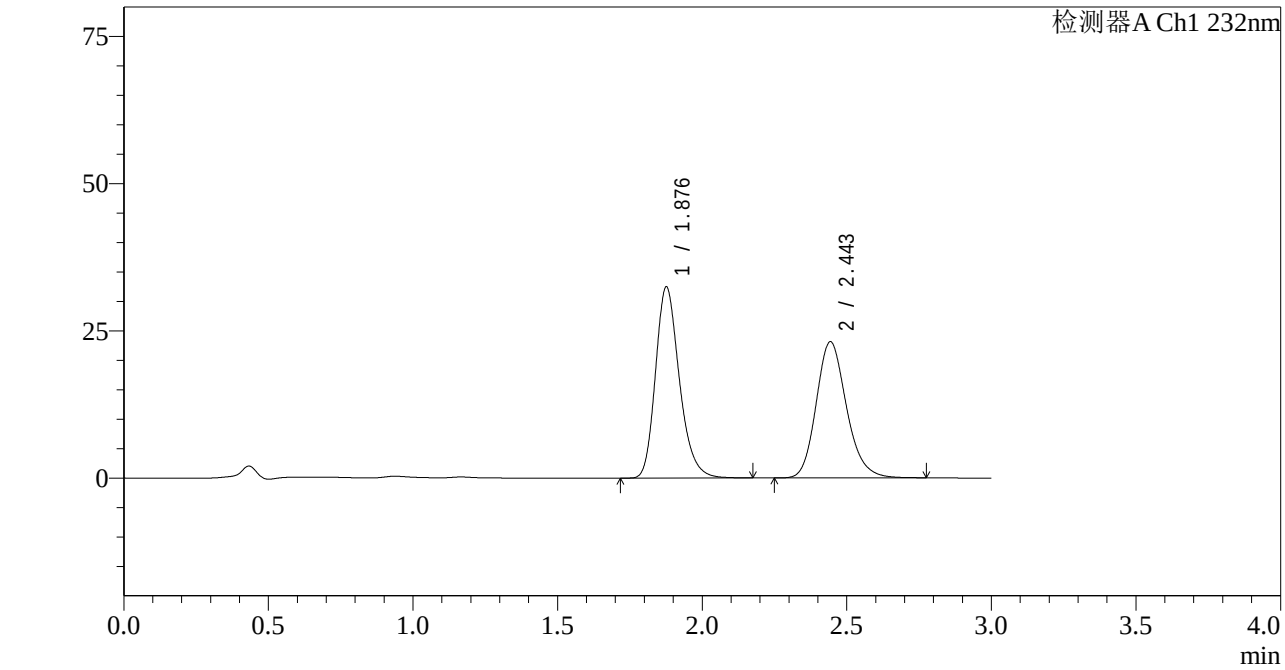
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3106-2 - zzp-2022091401p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:11:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:41
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	186538	52.540	32284	2550	1.241	--
2	2.443	168505	47.460	23071	2678	1.180	3.362
总计		355042	100.000	55355			

图74 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-极限转速-片6
供试品溶液-2

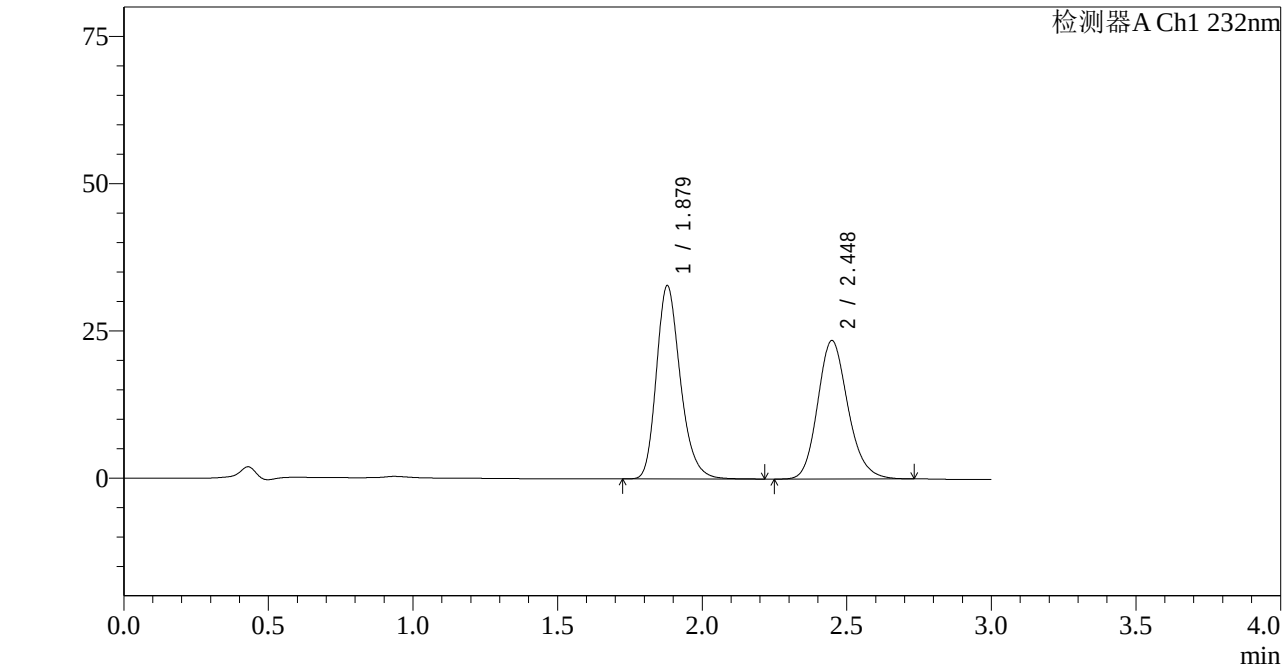
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3107-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:14:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:43
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	189195	52.546	32837	2549	1.242	--
2	2.448	170860	47.454	23512	2691	1.170	3.371
总计		360055	100.000	56349			

图75 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

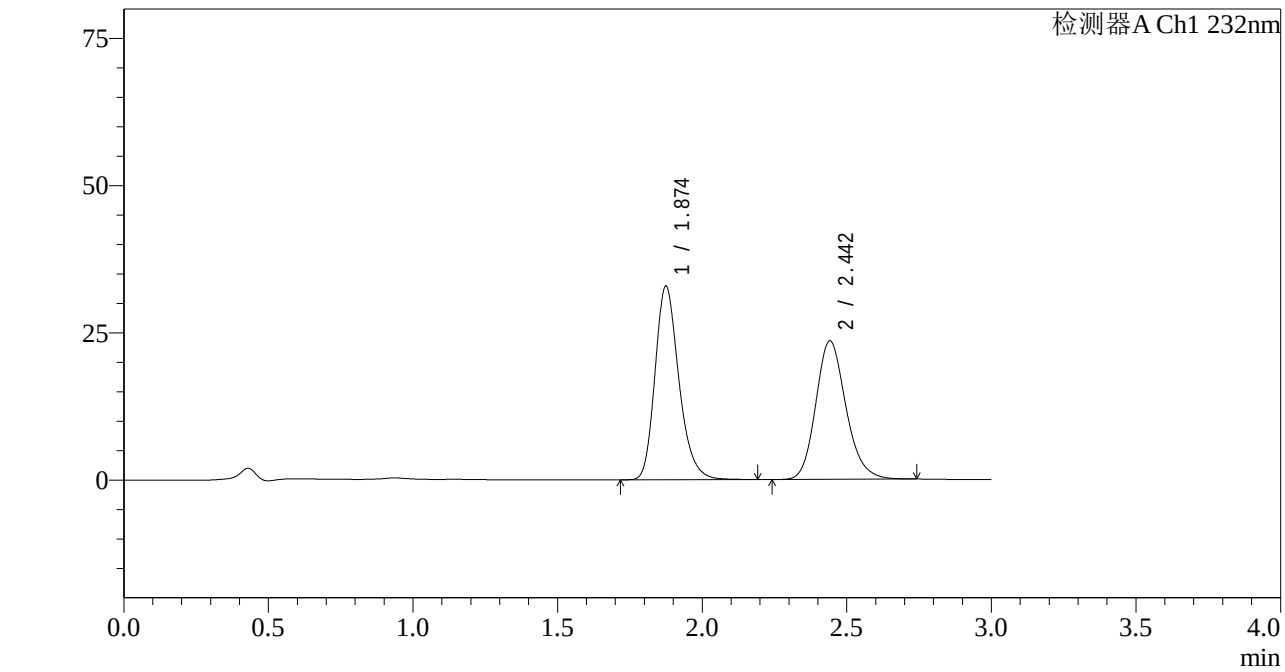
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3108-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:18:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:46
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	189097	52.579	32815	2545	1.241	--
2	2.442	170548	47.421	23476	2692	1.173	3.369
总计		359644	100.000	56291			

图76 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-极限转速-片1
供试品溶液-2

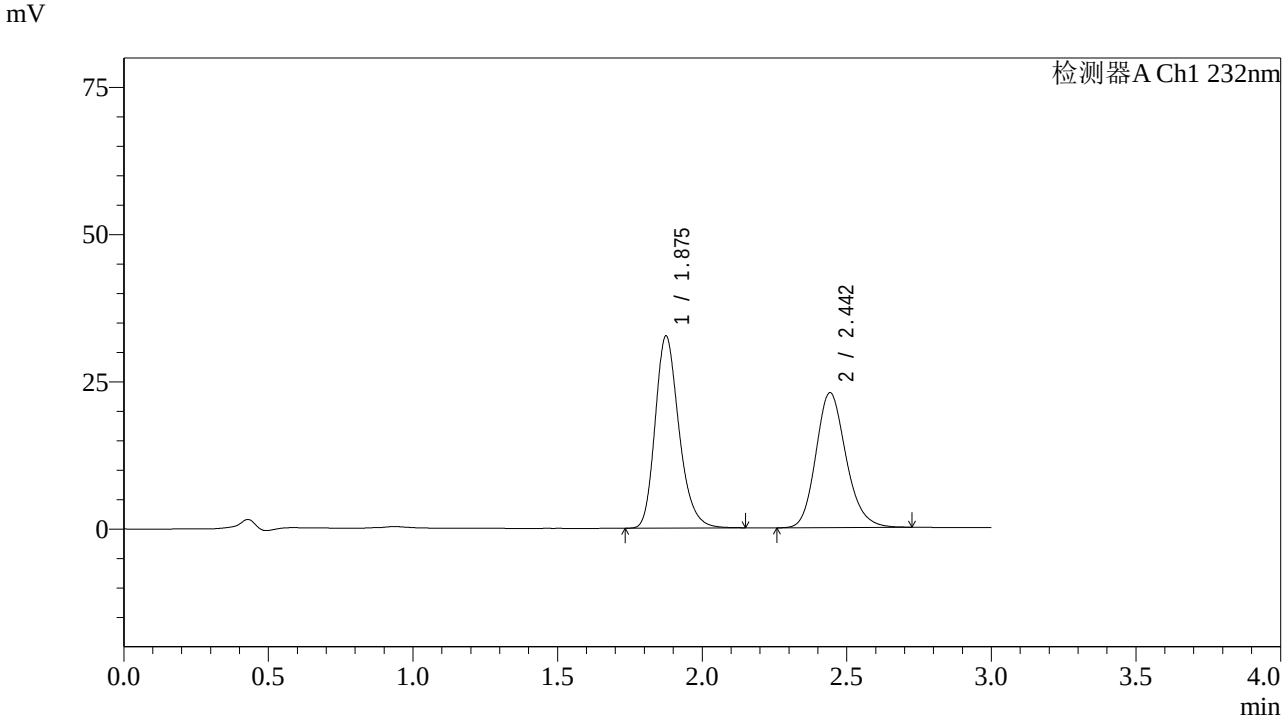
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3109-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:21:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:48
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	186767	52.936	32523	2558	1.238	--
2	2.442	166047	47.064	22855	2695	1.171	3.372
总计		352813	100.000	55378			

图77 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

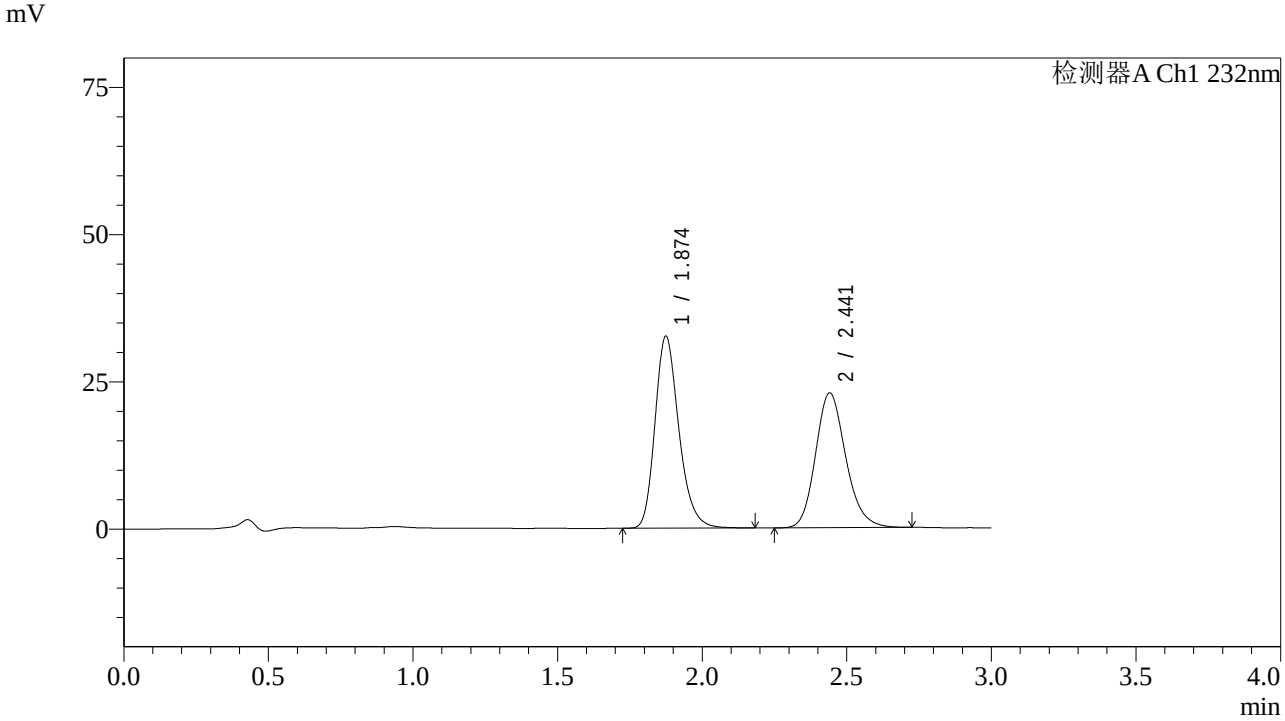
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3110-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:24:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:51
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	186945	52.953	32548	2557	1.240	--
2	2.441	166094	47.047	22874	2687	1.172	3.367
总计		353039	100.000	55422			

图78 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-极限转速-片2
供试品溶液-2

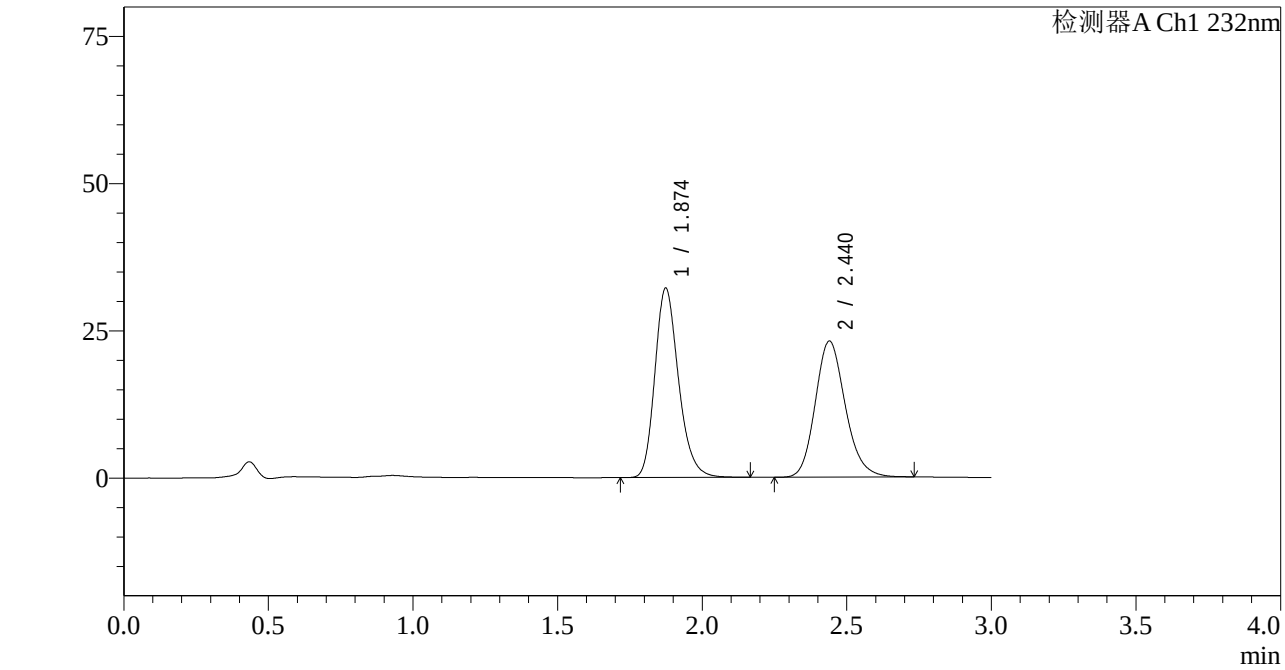
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3111-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:28:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:53
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	182591	52.268	32137	2598	1.228	--
2	2.440	166748	47.732	23106	2704	1.166	3.383
总计		349339	100.000	55244			

图79 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

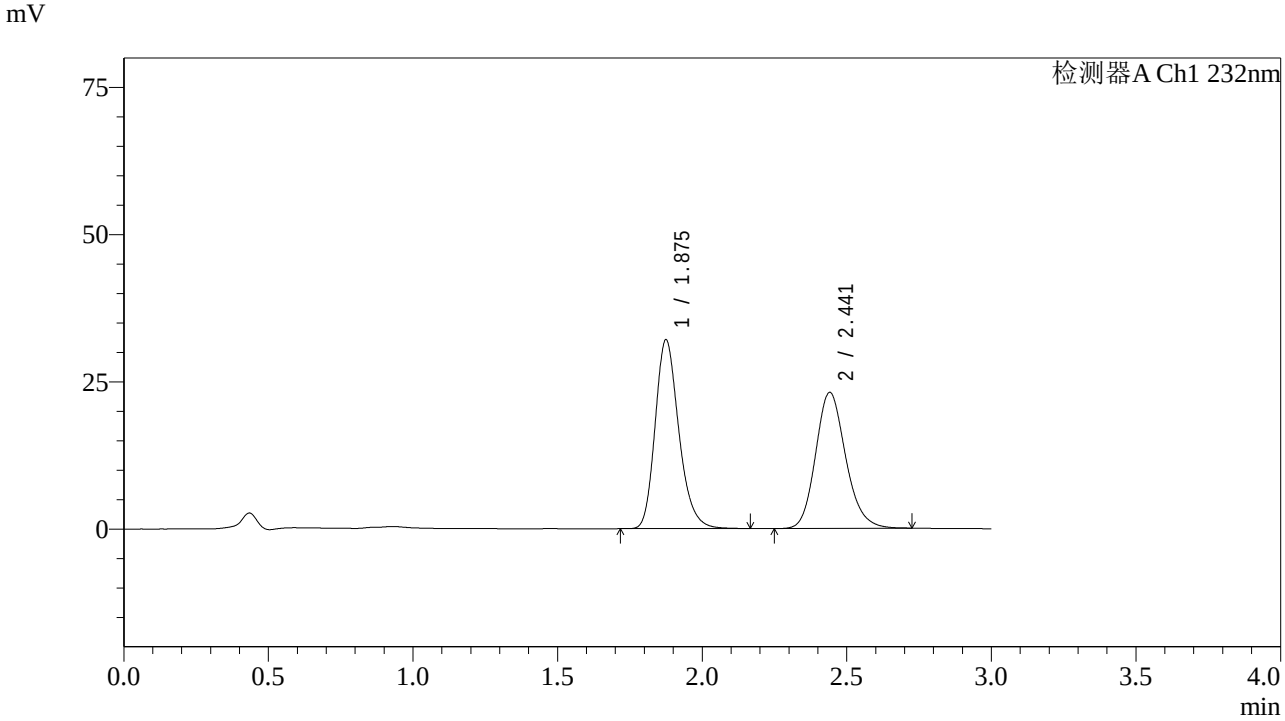
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3112-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:31:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:56
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	182724	52.260	32003	2583	1.232	--
2	2.441	166918	47.740	23079	2699	1.166	3.377
总计		349642	100.000	55081			

图80 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

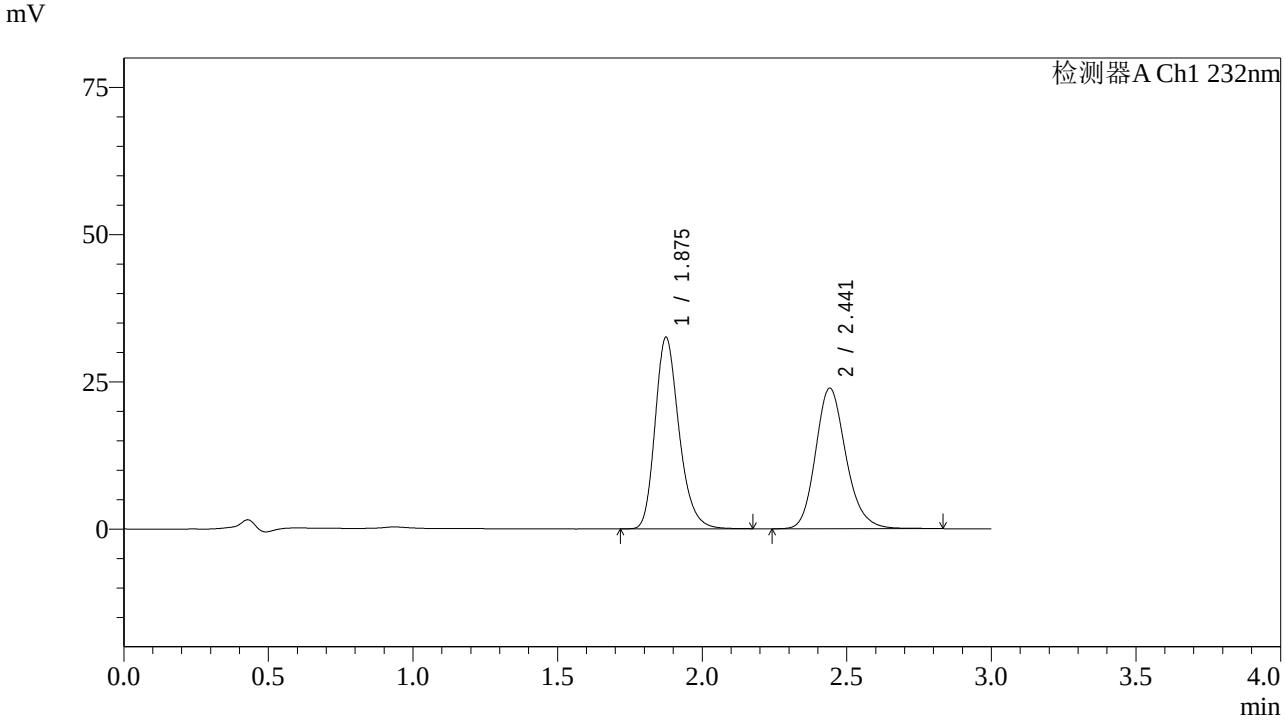
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3113-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:35:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:52:58
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	187022	51.698	32433	2540	1.241	--
2	2.441	174736	48.302	23867	2677	1.180	3.357
总计		361758	100.000	56300			

图81 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

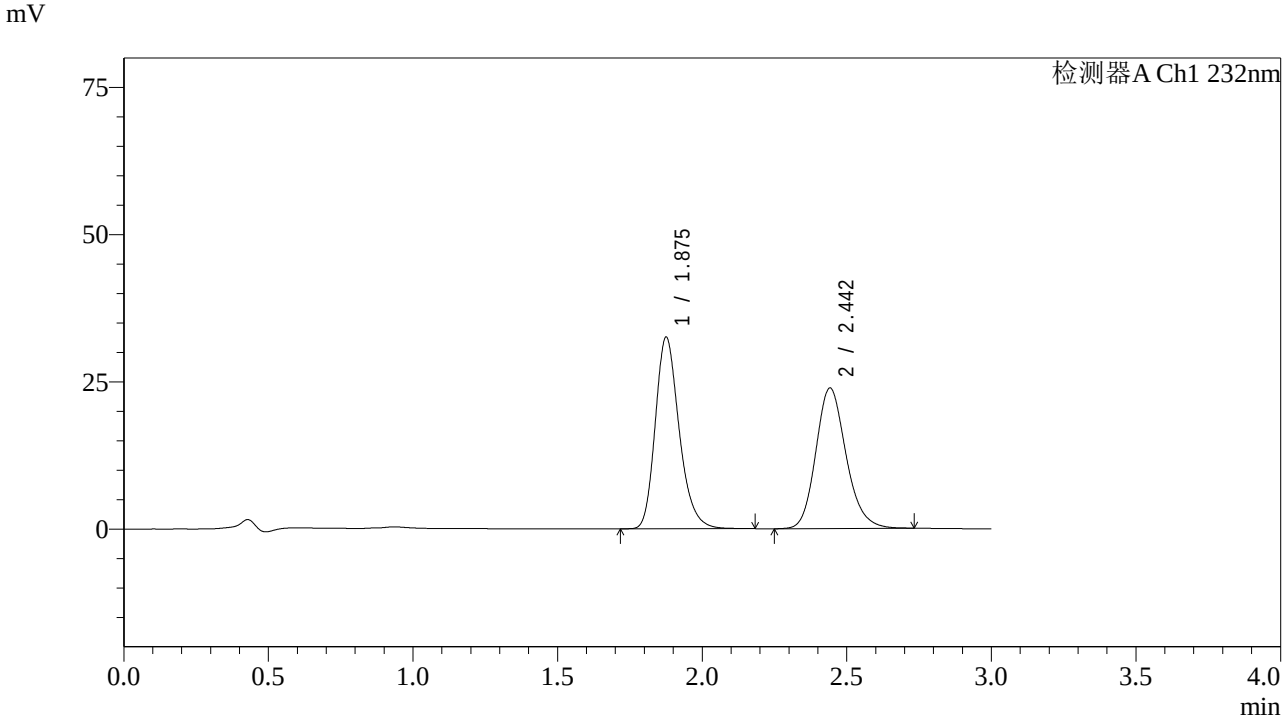
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3114-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:38:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:01
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	187139	51.913	32416	2544	1.243	--
2	2.442	173345	48.087	23811	2682	1.173	3.360
总计		360484	100.000	56227			

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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

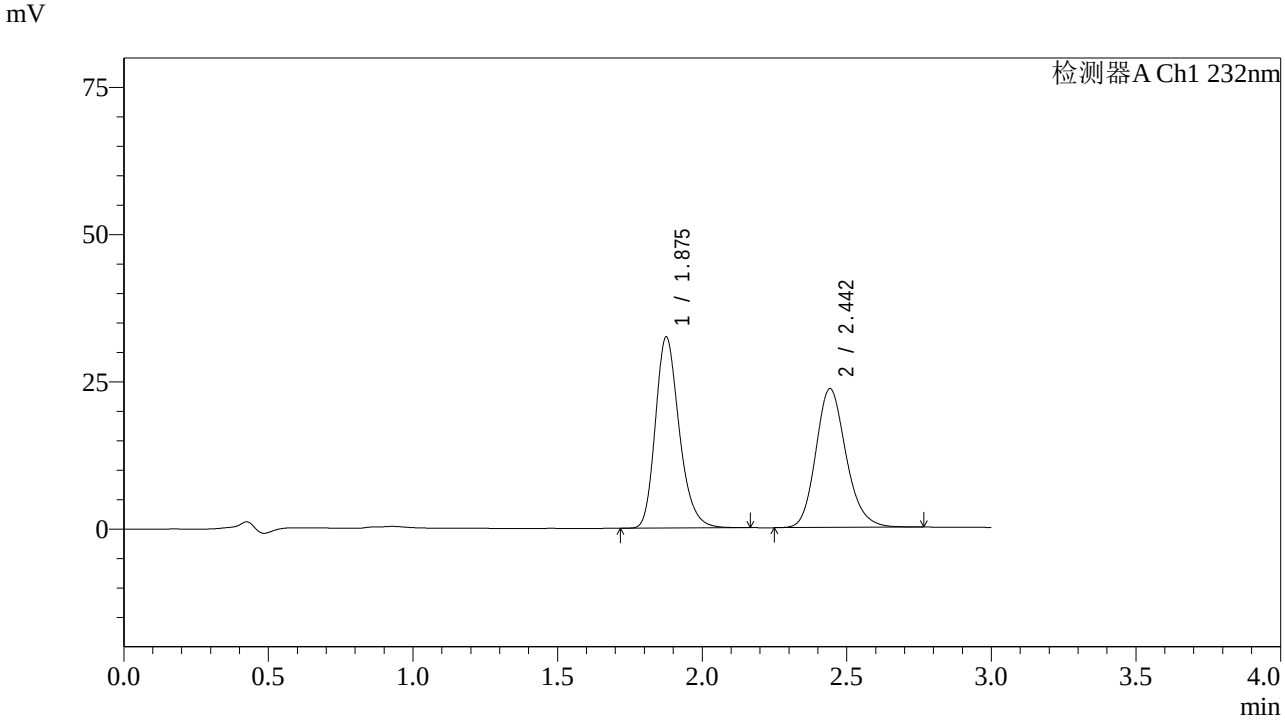
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3115-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:42:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:03
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	186085	52.051	32302	2558	1.241	--
2	2.442	171422	47.949	23528	2685	1.175	3.363
总计		357507	100.000	55830			

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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

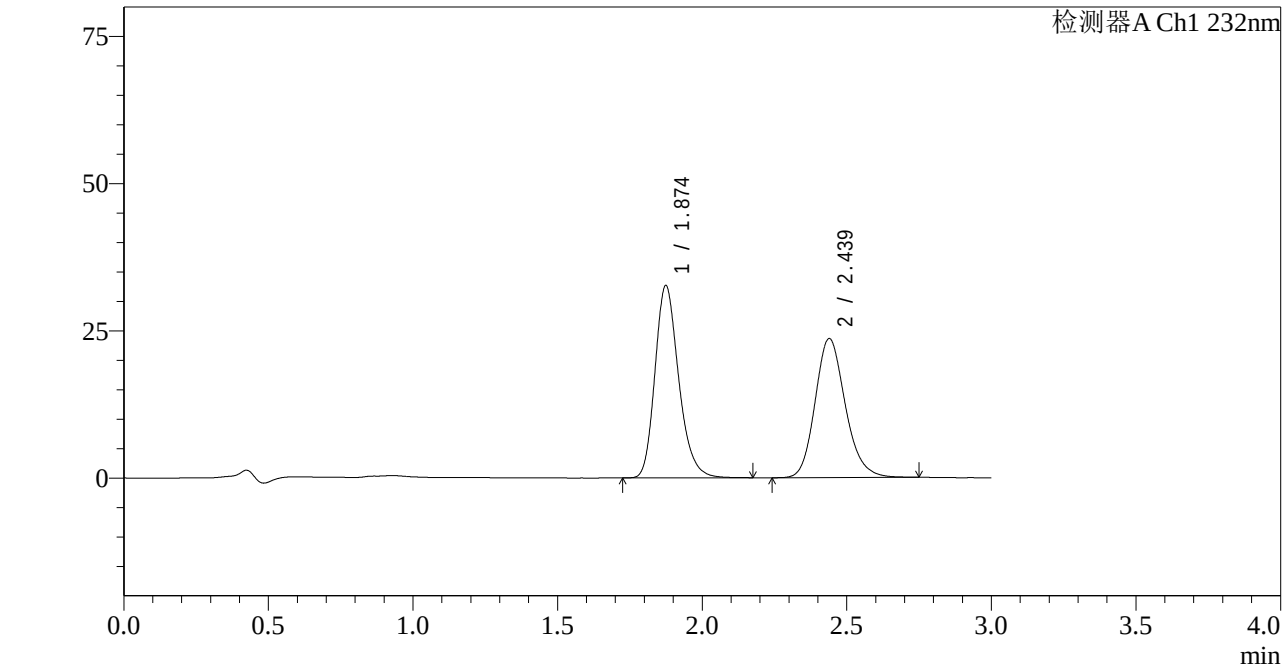
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3116-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:45:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:06
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	186068	52.086	32611	2583	1.232	--
2	2.439	171163	47.914	23622	2695	1.171	3.371
总计		357232	100.000	56233			

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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

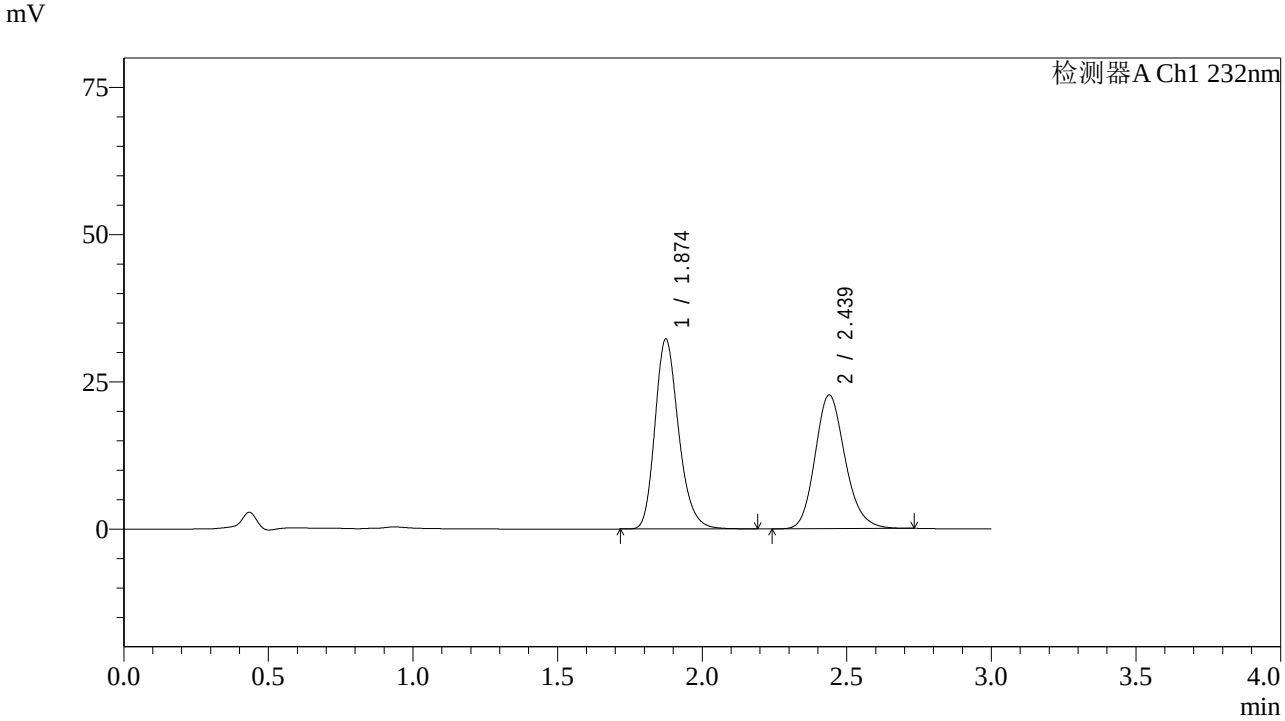
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3117-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:48:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:08
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	183282	52.744	32216	2600	1.231	--
2	2.439	164212	47.256	22727	2705	1.168	3.378
总计		347494	100.000	54943			

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(2022091402批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

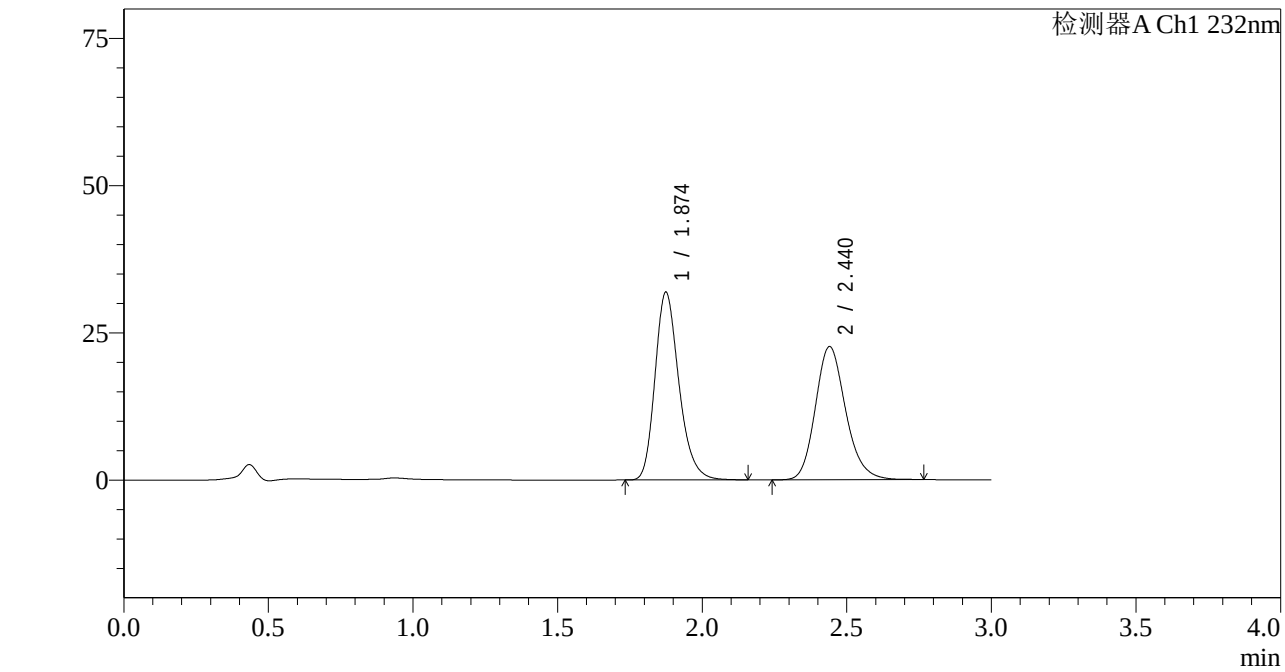
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
柱 温:30℃
流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3118-2 - zzp-2022091402p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:52:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:11
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	183220	52.654	31826	2540	1.241	--
2	2.440	164751	47.346	22625	2680	1.176	3.356
总计		347971	100.000	54450			

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

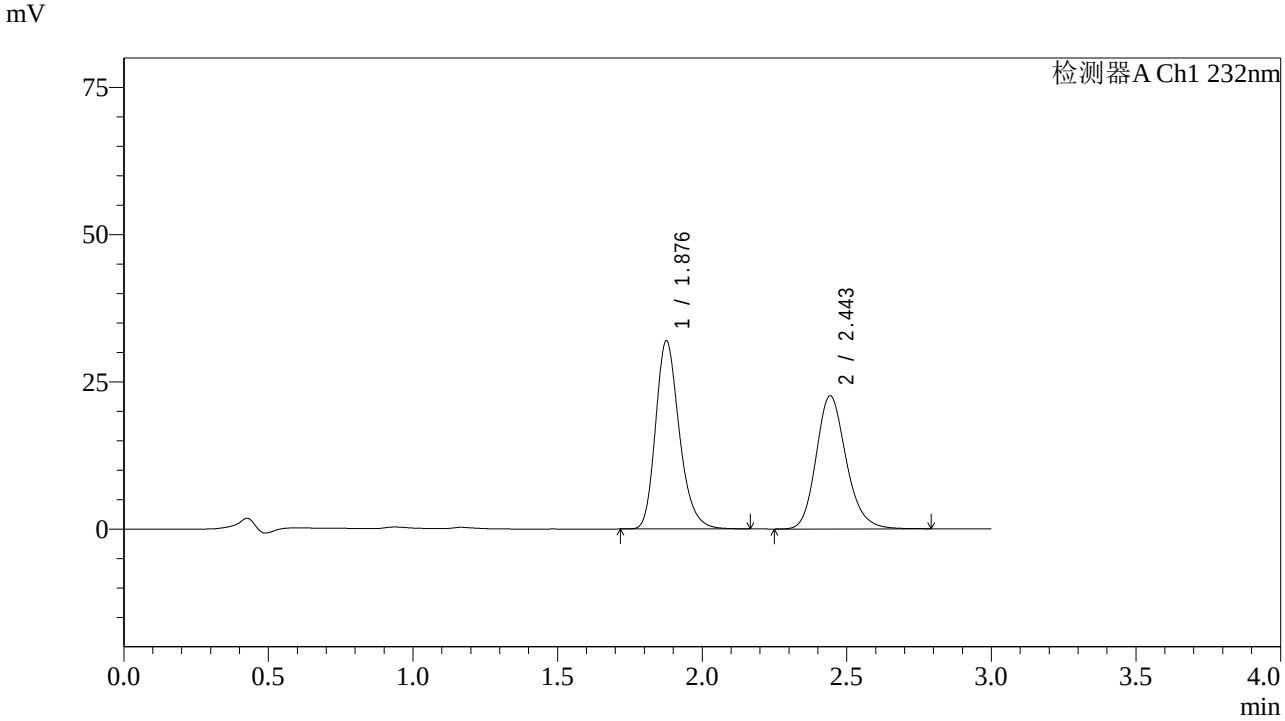
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3119-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:55:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:13
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	182556	52.749	31785	2580	1.241	--
2	2.443	163526	47.251	22530	2726	1.181	3.384
总计		346083	100.000	54315			

图87 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

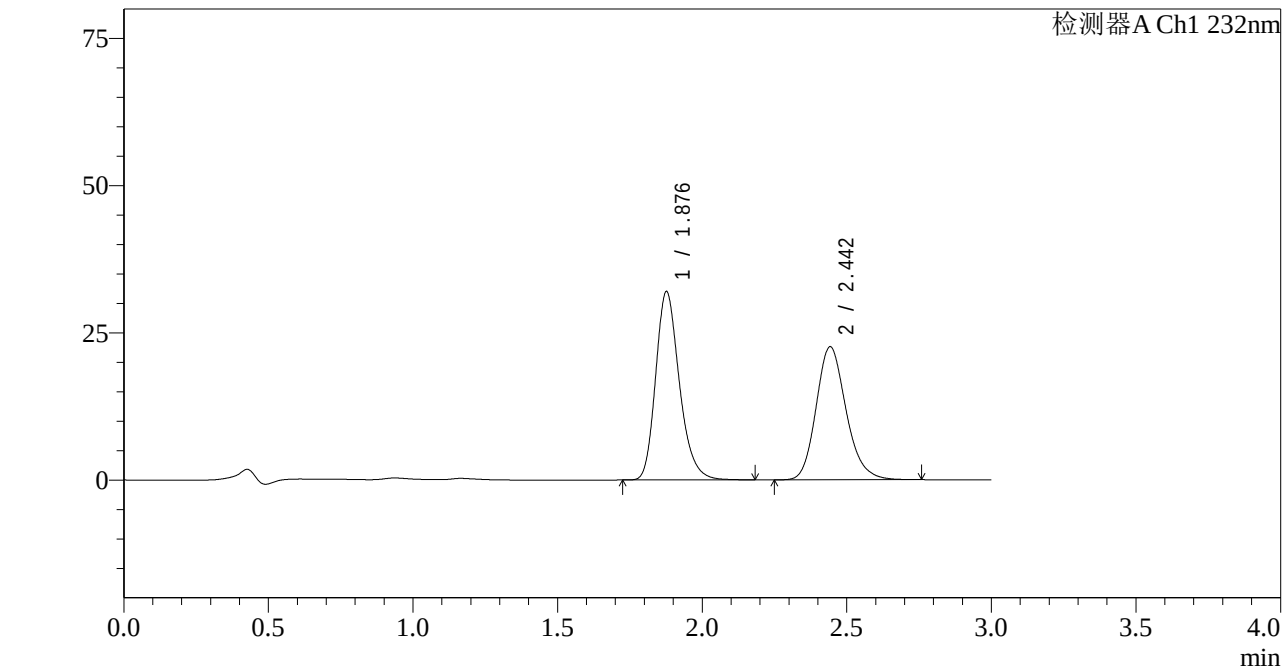
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3120-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 16:59:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:16
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	182618	52.844	31831	2586	1.240	--
2	2.442	162959	47.156	22531	2734	1.181	3.385
总计		345577	100.000	54362			

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

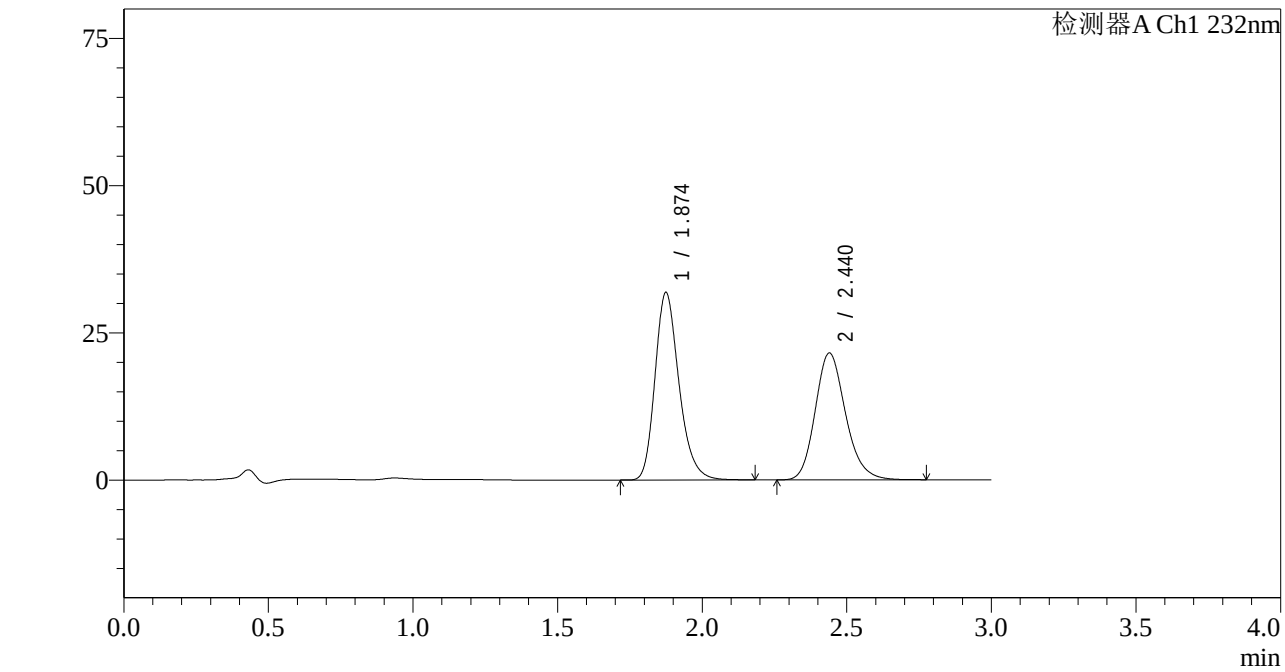
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3121-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:02:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:18
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	183500	53.866	31778	2534	1.243	--
2	2.440	157157	46.134	21547	2661	1.181	3.344
总计		340657	100.000	53325			

图89 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

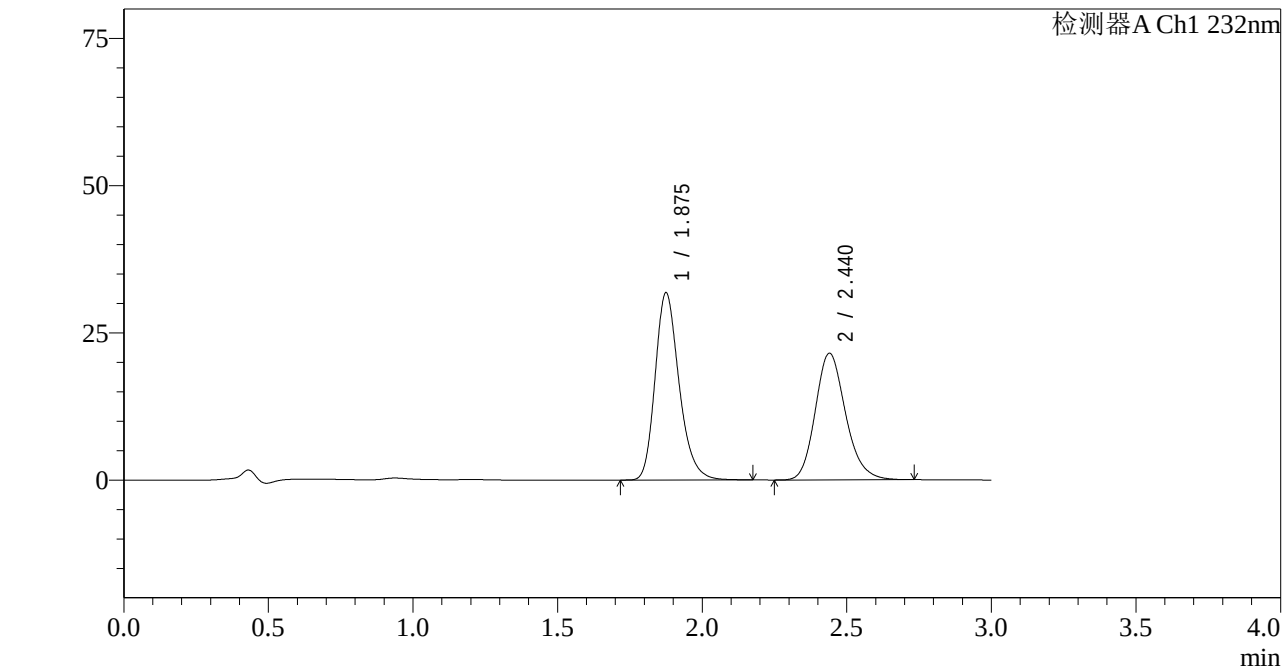
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3122-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:06:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:21
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	183193	53.881	31717	2537	1.244	--
2	2.440	156805	46.119	21522	2663	1.179	3.345
总计		339998	100.000	53239			

图90 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-极限转速-片2
供试品溶液-2

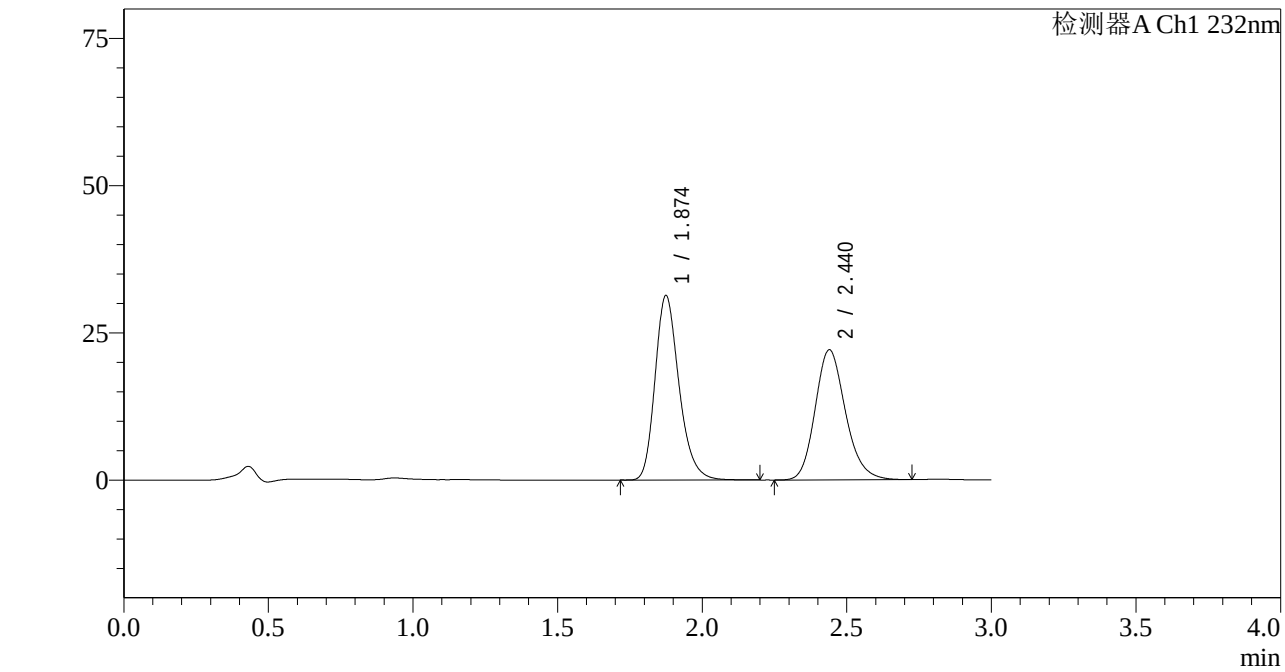
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3123-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:09:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:23
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	180755	52.890	31273	2530	1.244	--
2	2.440	161001	47.110	22094	2658	1.179	3.340
总计		341756	100.000	53367			

图91 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

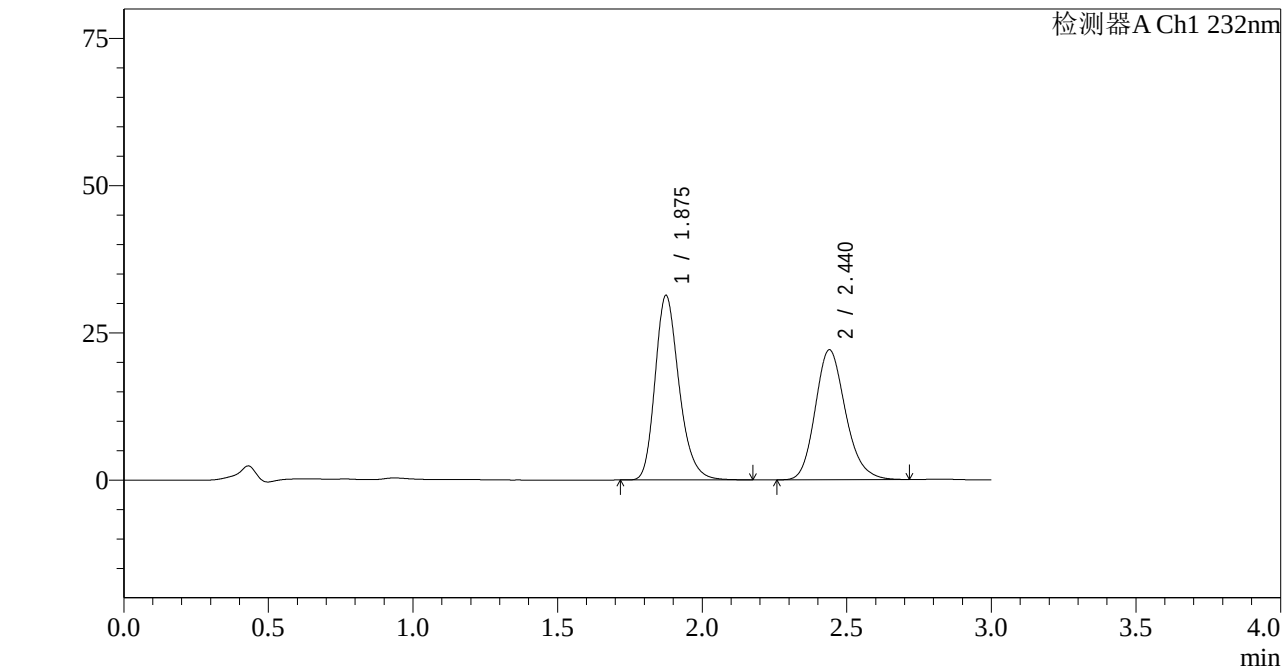
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3124-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:13:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:25
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	180500	52.923	31256	2536	1.243	--
2	2.440	160559	47.077	22072	2664	1.179	3.344
总计		341059	100.000	53329			

图92 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

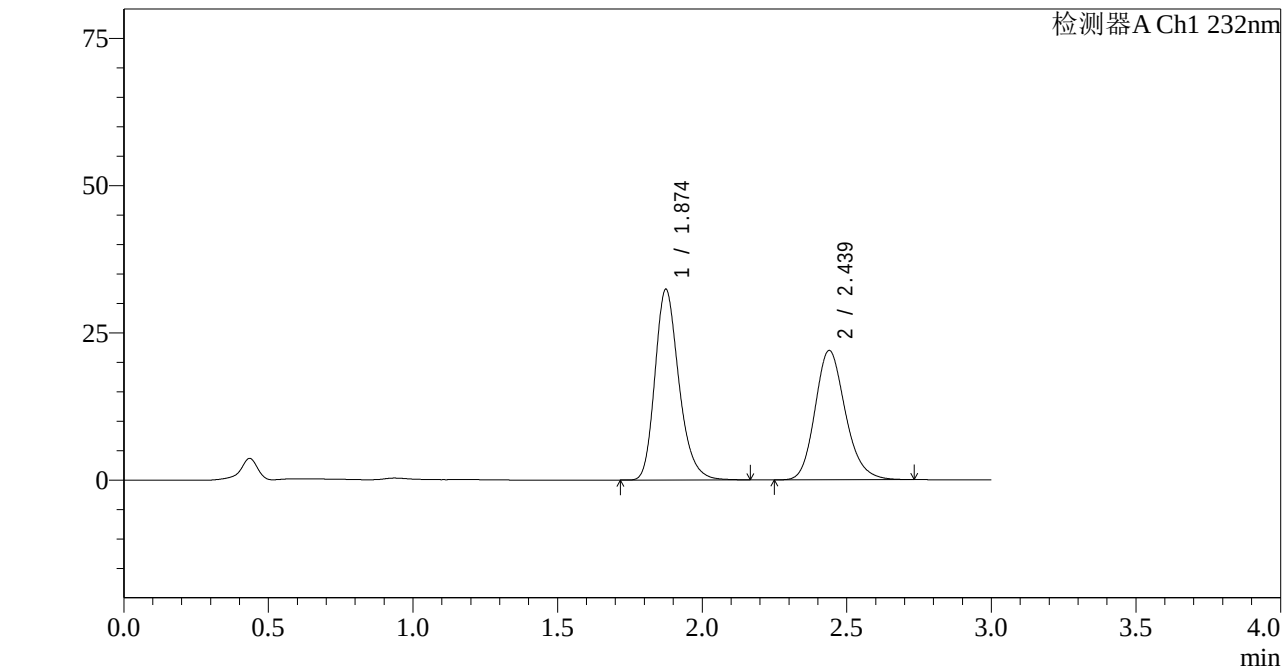
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3125-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:16:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:28
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	186500	53.796	32326	2532	1.244	--
2	2.439	160178	46.204	21981	2658	1.178	3.342
总计		346678	100.000	54307			

图93 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

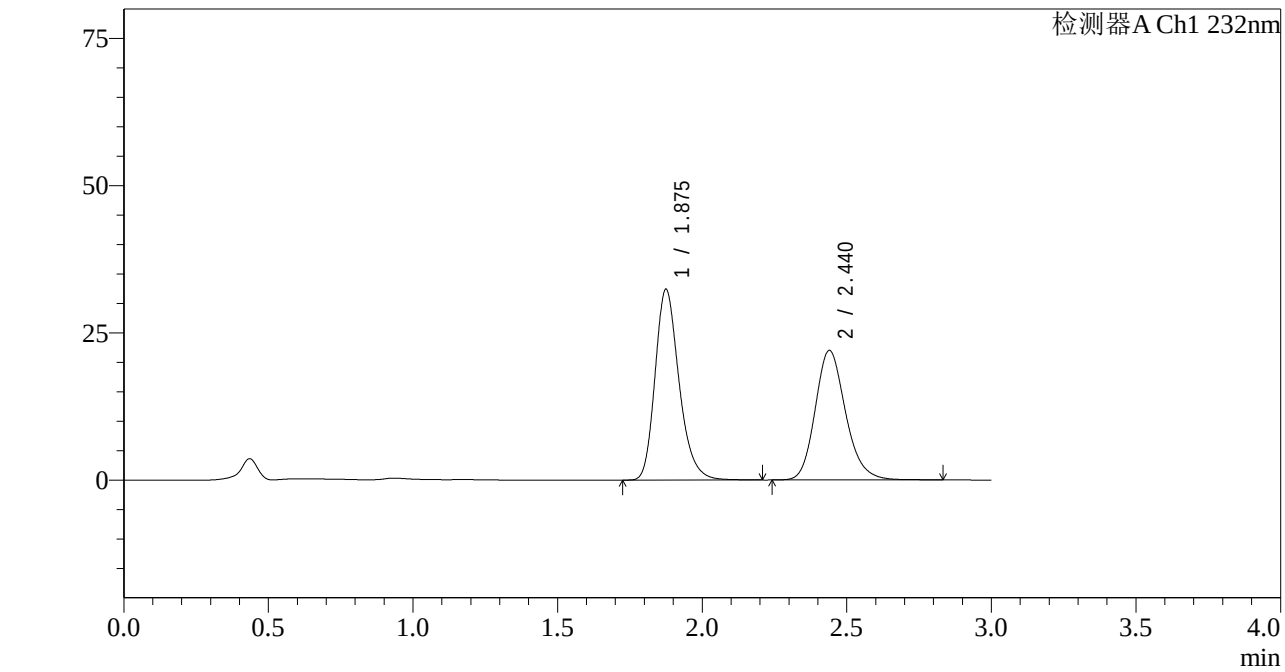
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3126-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:19:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:30
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	187138	53.729	32327	2531	1.247	--
2	2.440	161159	46.271	22003	2656	1.181	3.340
总计		348297	100.000	54330			

图94 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

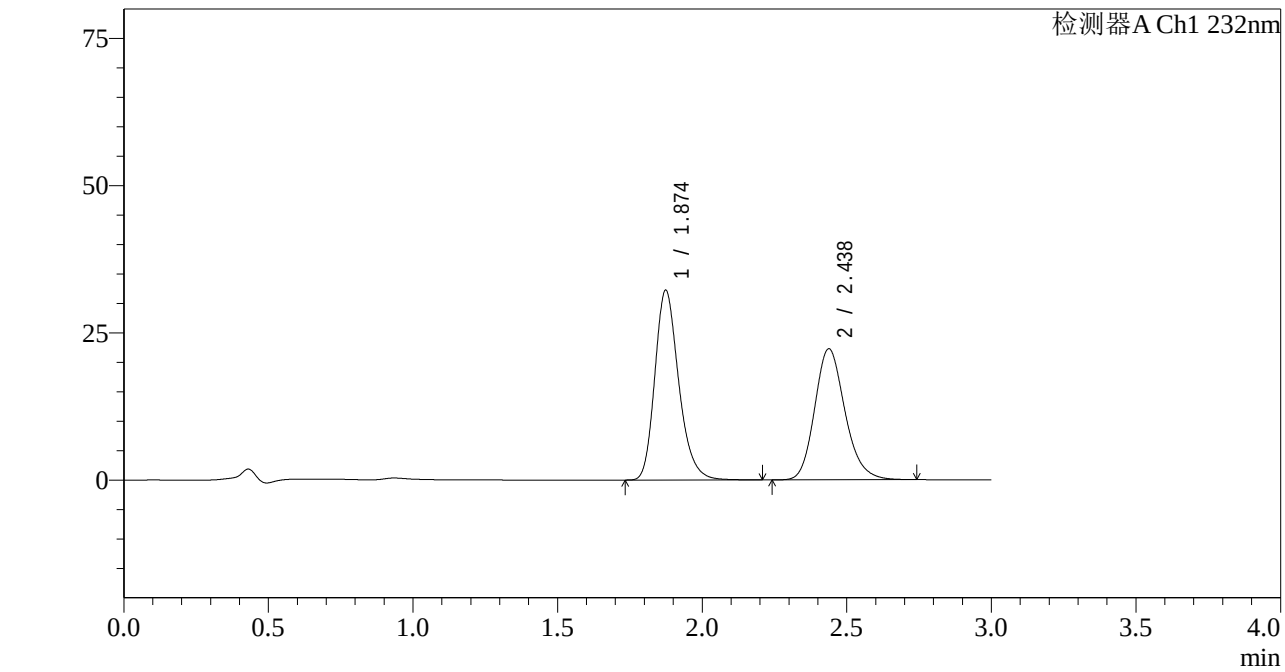
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3127-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:23:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:33
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	185411	53.344	32208	2544	1.243	--
2	2.438	162166	46.656	22270	2664	1.181	3.343
总计		347577	100.000	54478			

图95 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

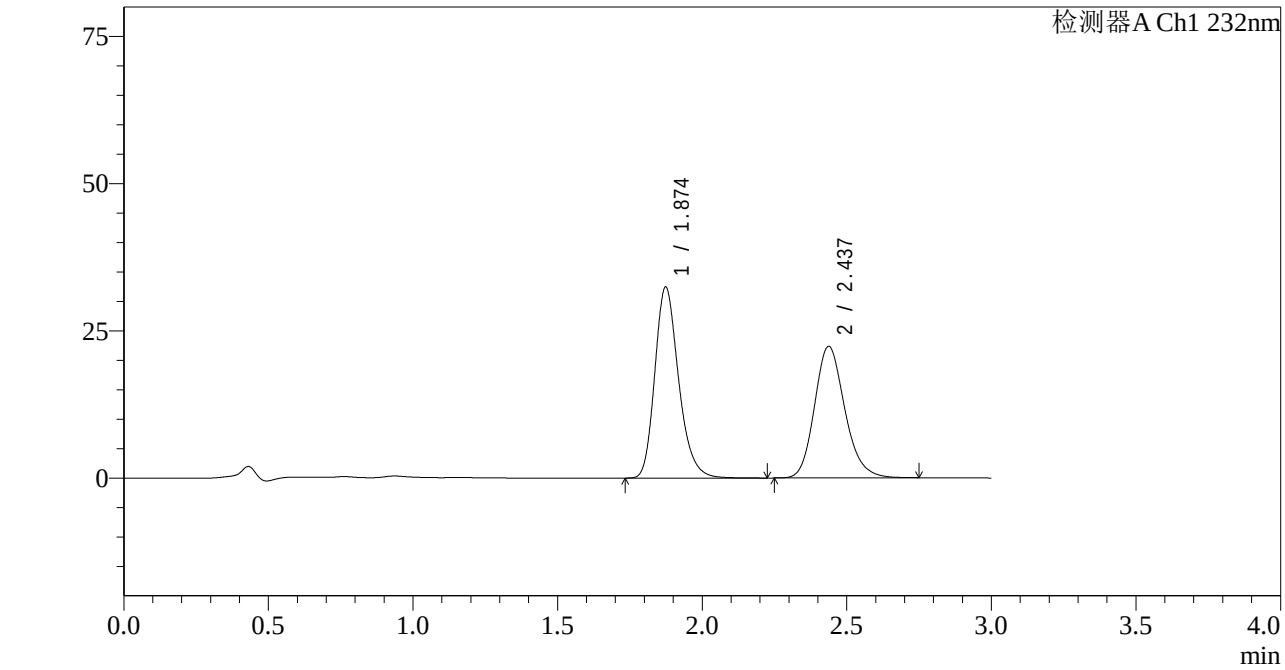
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3128-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:26:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:35
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.874	185938	53.350	32425	2560	1.239	--
2	2.437	162587	46.650	22344	2667	1.176	3.347
总计		348526	100.000	54770			

图96 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

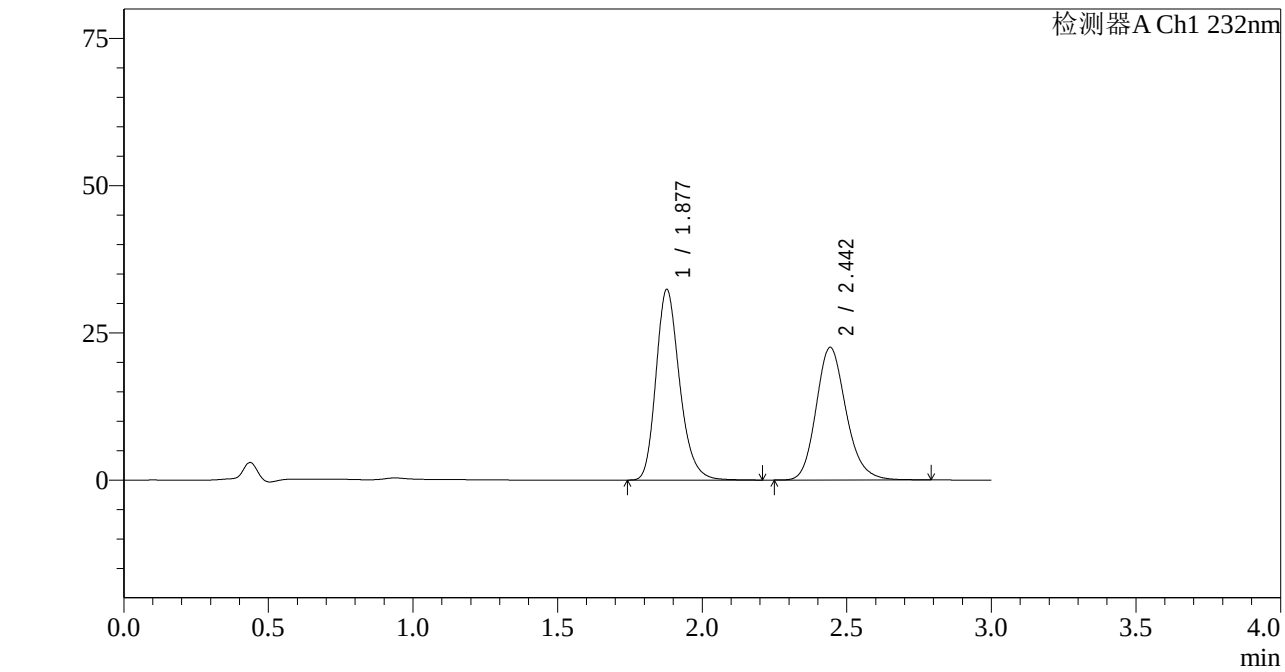
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3129-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:30:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:38
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	183756	53.131	32304	2622	1.232	--
2	2.442	162096	46.869	22449	2751	1.177	3.394
总计		345852	100.000	54752			

图97 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

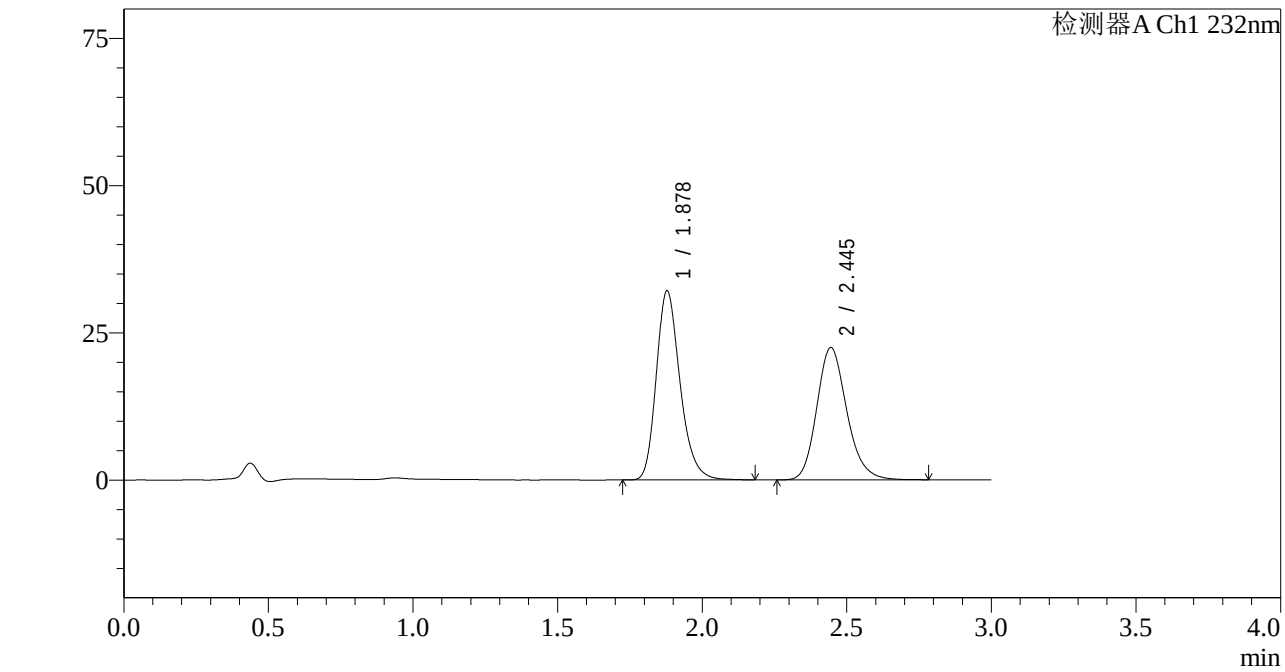
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3130-2 - zzp-2022091403p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:33:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:41
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	183742	53.107	32103	2585	1.241	--
2	2.445	162240	46.893	22467	2735	1.181	3.383
总计		345982	100.000	54571			

图98 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-极限转速-片6
供试品溶液-2

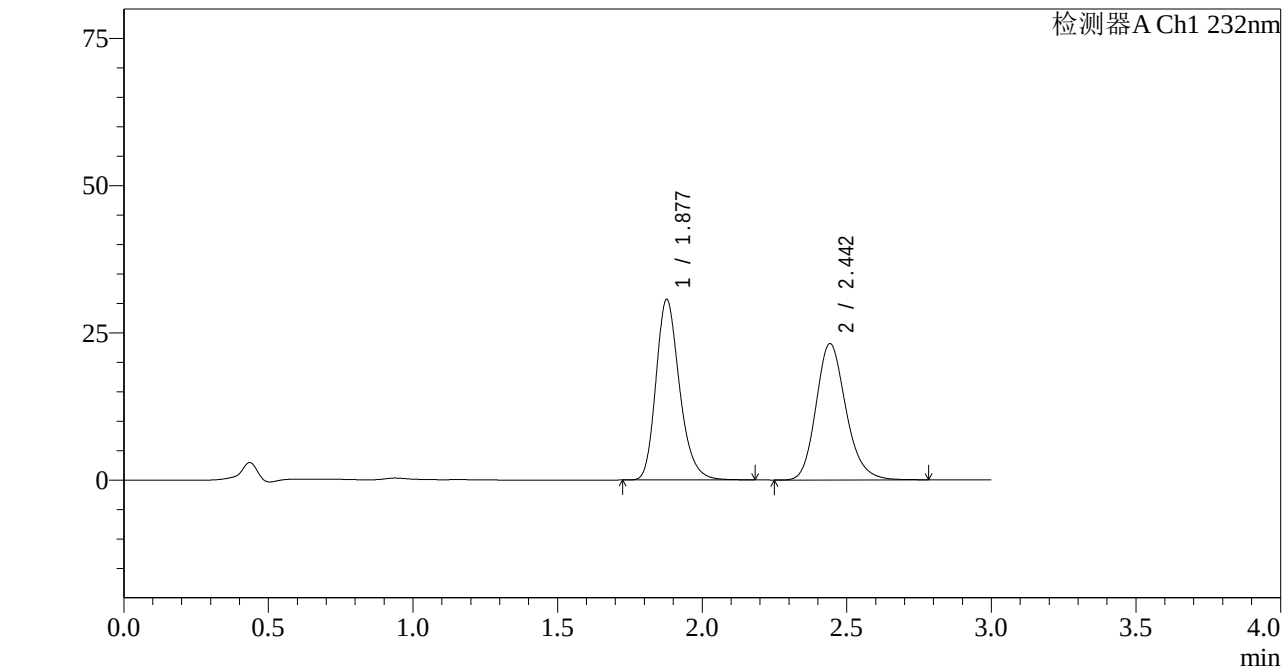
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3131-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:37:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:43
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	174073	51.134	30583	2620	1.236	--
2	2.442	166353	48.866	23099	2754	1.185	3.394
总计		340427	100.000	53682			

图99 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

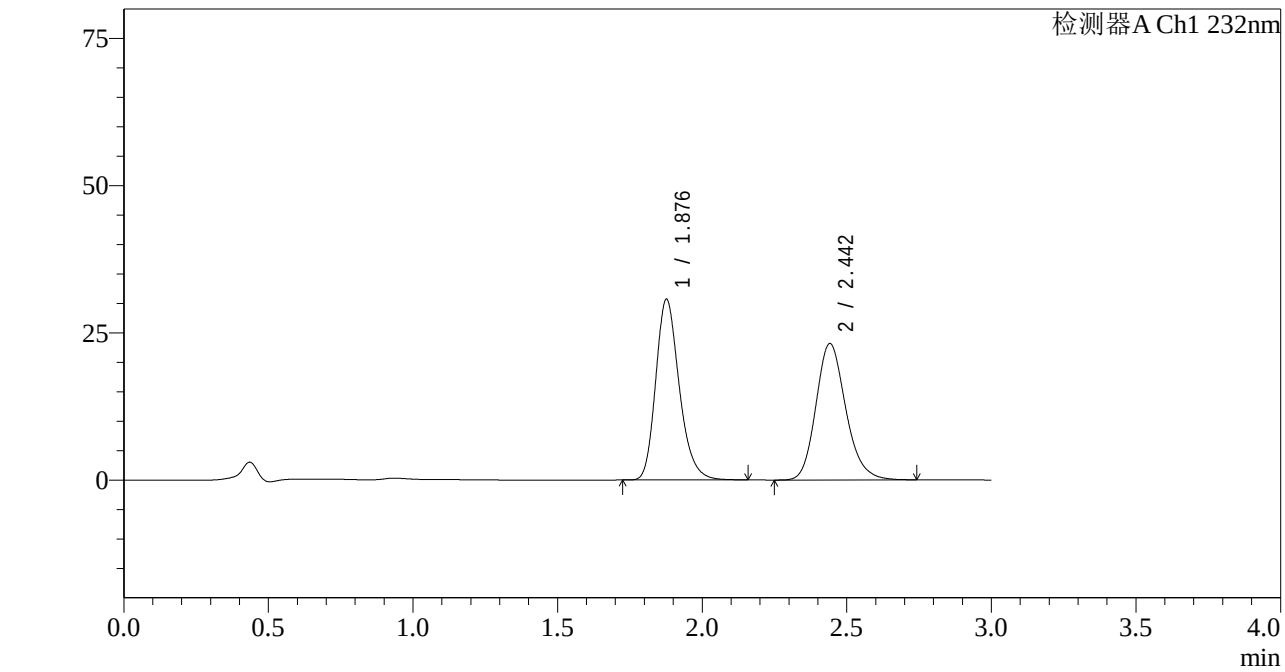
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3132-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:40:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:46
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	173756	51.125	30537	2619	1.236	--
2	2.442	166108	48.875	23124	2754	1.180	3.397
总计		339863	100.000	53661			

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
参比制剂(W010365批)(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

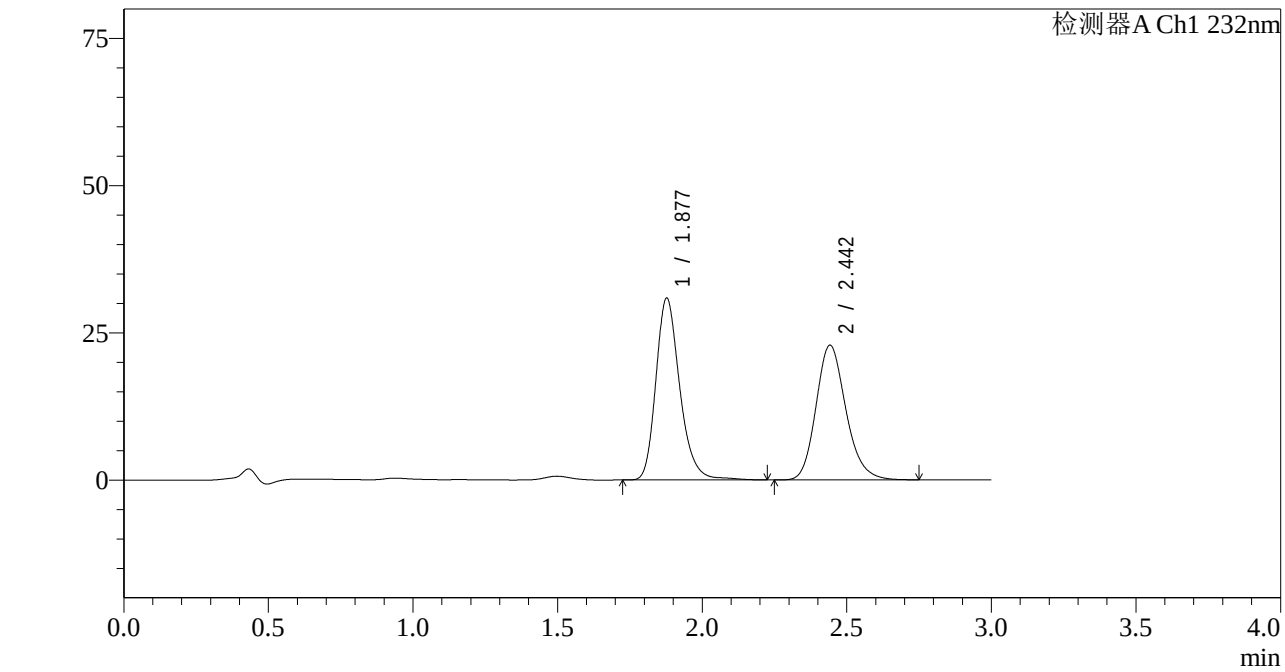
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3133-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:43:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:48
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	177402	51.928	30801	2601	1.242	--
2	2.442	164230	48.072	22828	2751	1.183	3.387
总计		341632	100.000	53629			

图101 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

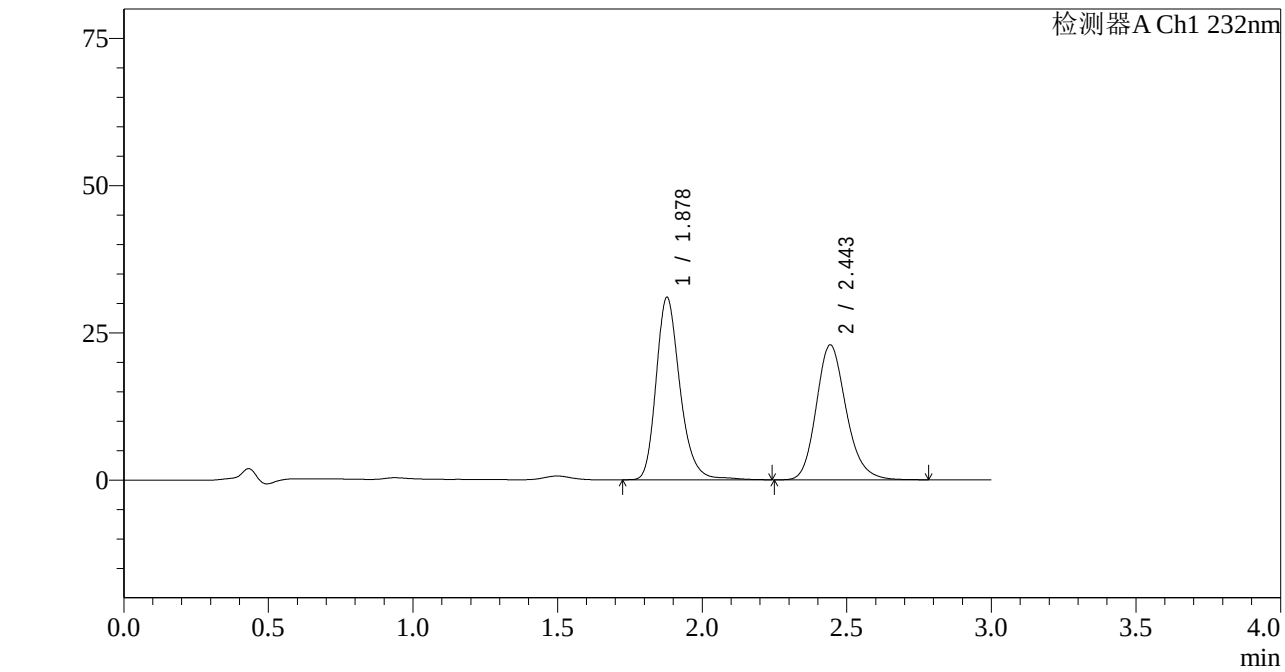
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3134-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:47:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:51
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	177729	51.926	30950	2612	1.240	--
2	2.443	164544	48.074	22842	2760	1.185	3.392
总计		342272	100.000	53791			

图102 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-极限转速-片2
供试品溶液-2

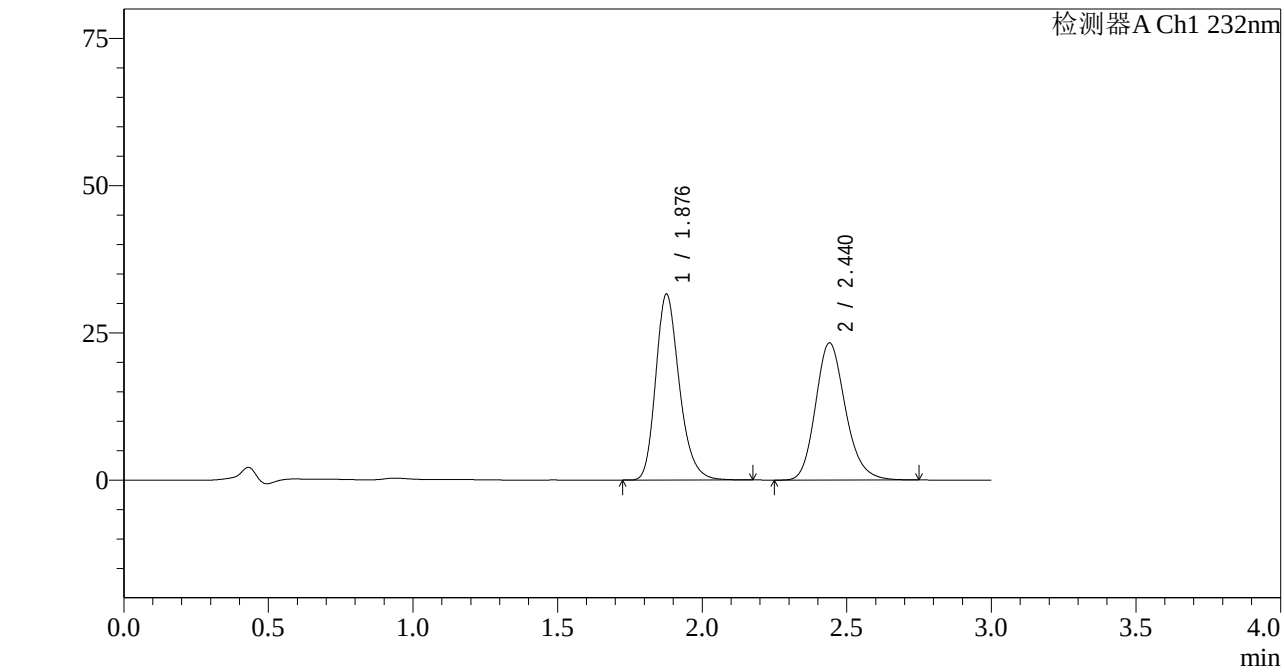
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3135-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:50:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:53
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	179266	51.705	31413	2611	1.239	--
2	2.440	167446	48.295	23285	2741	1.182	3.384
总计		346712	100.000	54698			

图103 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

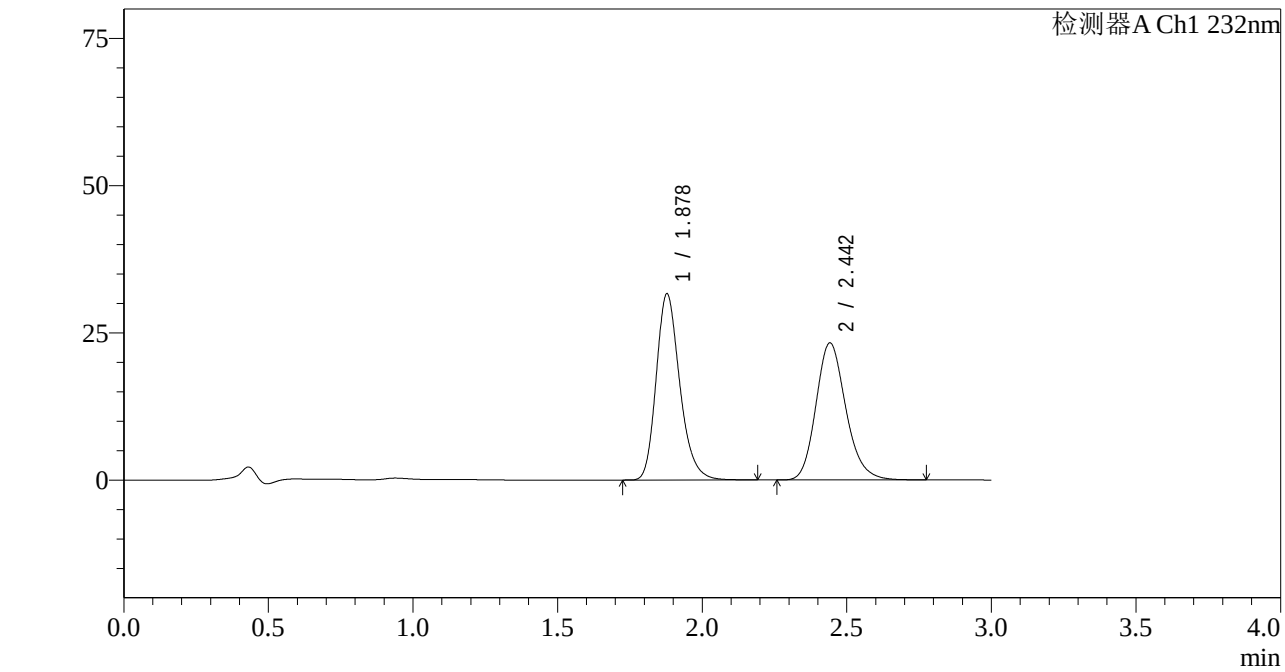
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3136-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:54:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:56
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	179252	51.707	31585	2623	1.234	--
2	2.442	167418	48.293	23239	2743	1.182	3.383
总计		346670	100.000	54824			

图104 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

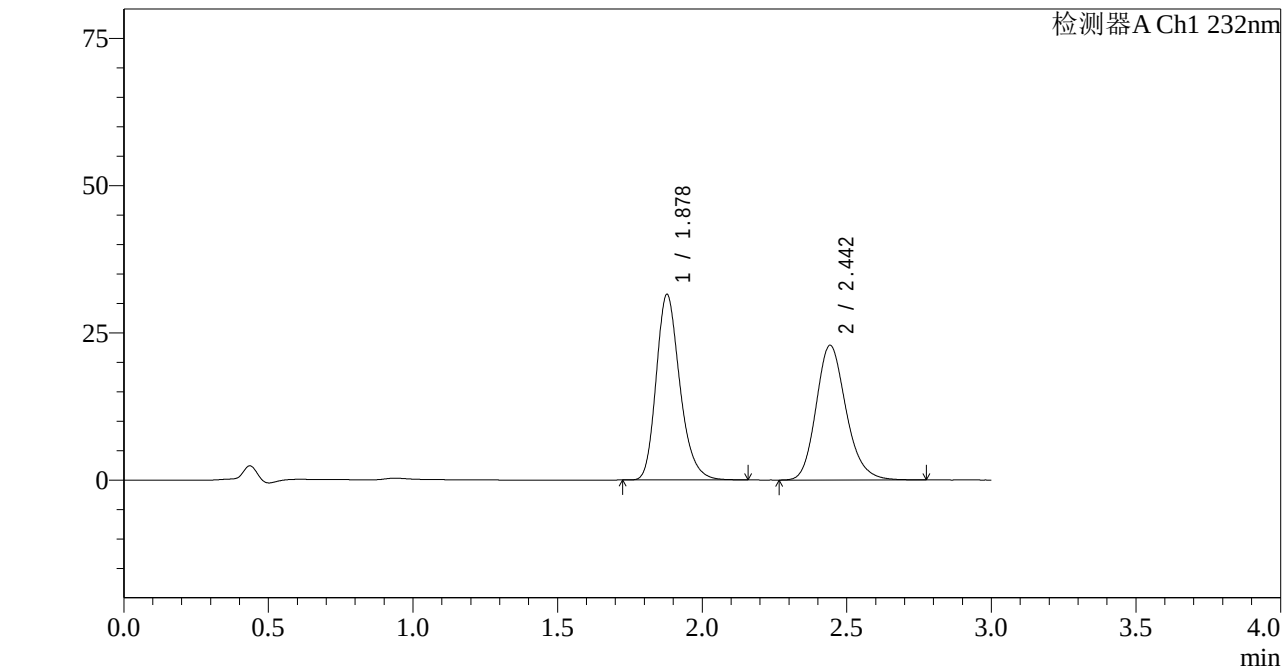
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3137-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 17:57:39
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:53:59
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	179131	52.060	31476	2603	1.240	--
2	2.442	164958	47.940	22822	2737	1.186	3.378
总计		344089	100.000	54298			

图105 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

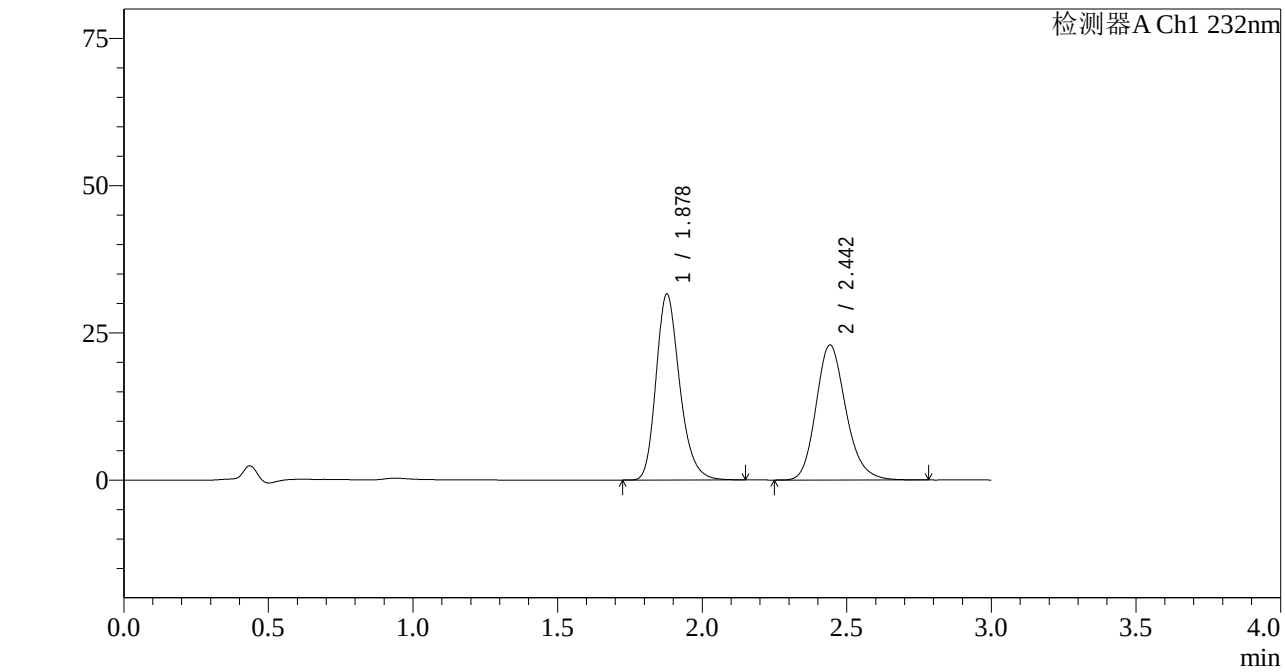
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3138-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:01:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:02
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	179255	52.082	31535	2616	1.237	--
2	2.442	164923	47.918	22881	2745	1.183	3.385
总计		344178	100.000	54416			

图106 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

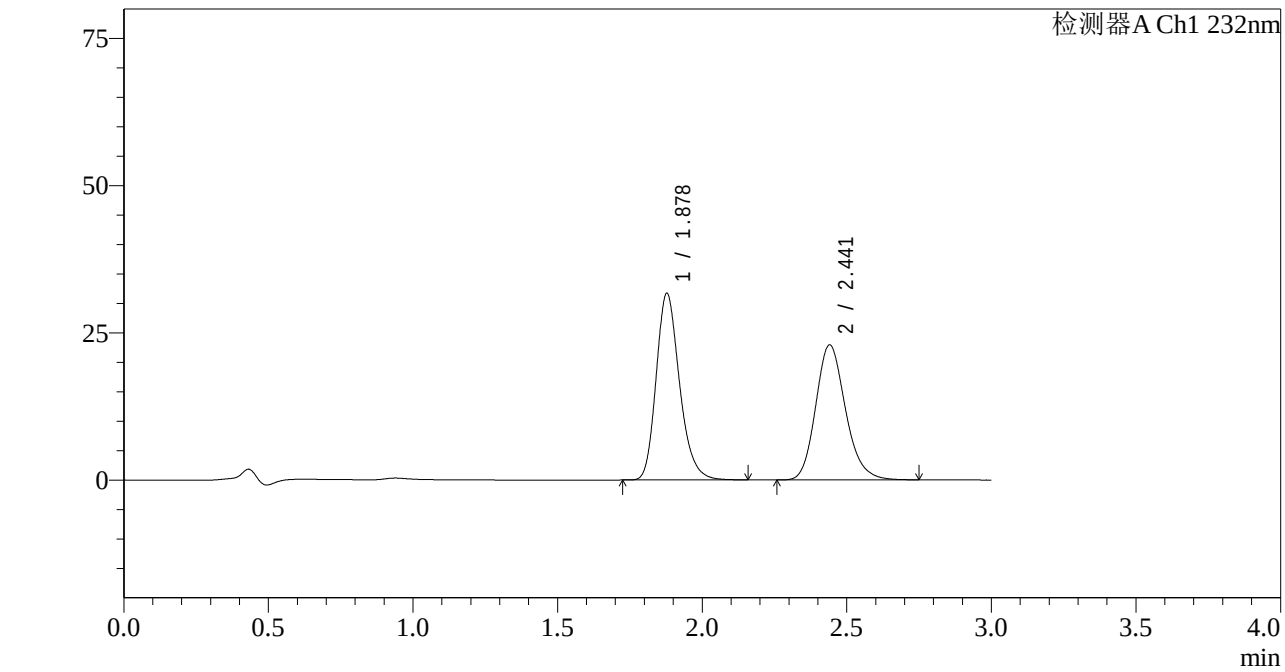
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3139-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:04:31
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:04
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	178248	52.052	31641	2659	1.229	--
2	2.441	164194	47.948	22918	2761	1.178	3.397
总计		342442	100.000	54558			

图107 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

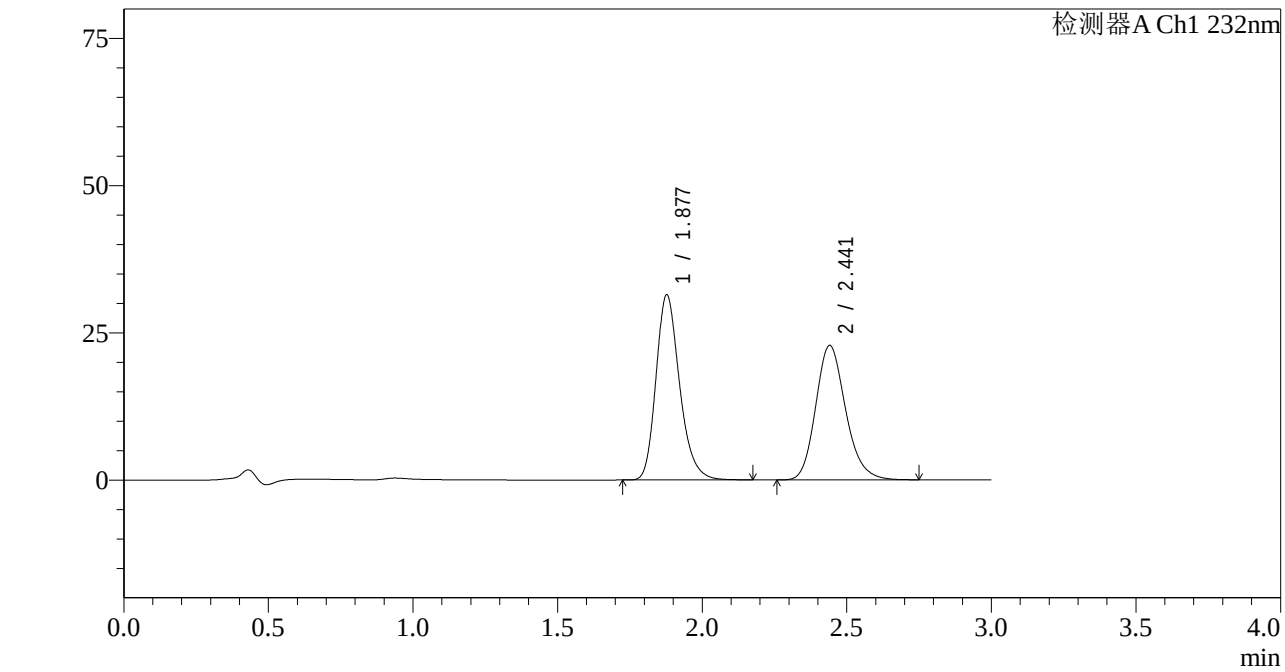
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3140-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:07:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:07
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	178591	52.079	31363	2613	1.237	--
2	2.441	164331	47.921	22820	2737	1.183	3.379
总计		342921	100.000	54183			

图108 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

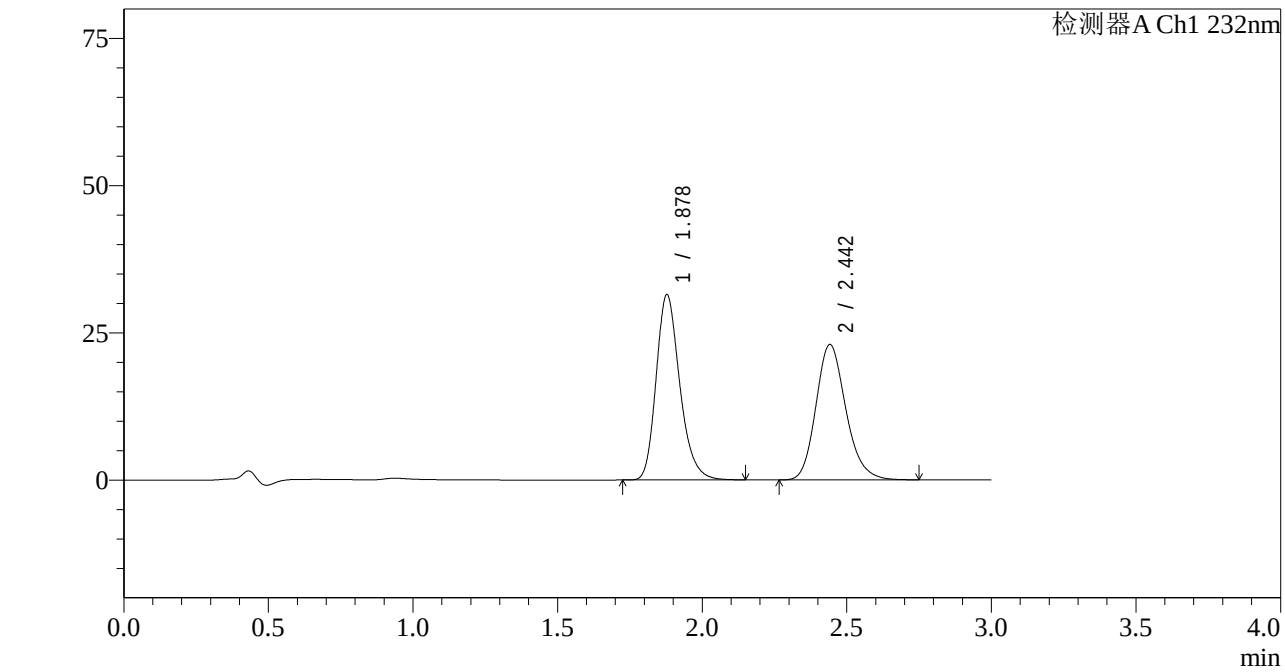
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3141-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:11:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:10
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	178794	51.935	31434	2612	1.239	--
2	2.442	165473	48.065	22959	2738	1.182	3.379
总计		344267	100.000	54393			

图109 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

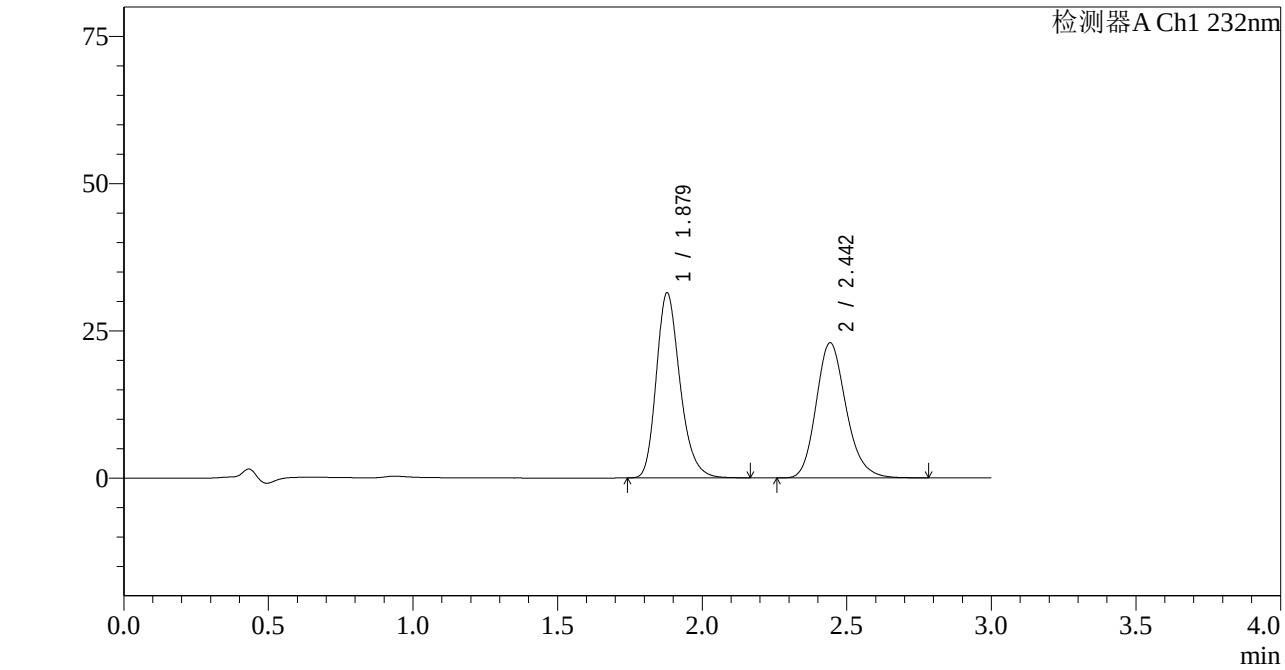
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3142-2 - cbzj-W010365p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:14:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:12
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	178992	51.941	31420	2603	1.240	--
2	2.442	165616	48.059	22897	2736	1.186	3.375
总计		344608	100.000	54316			

图110 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-极限转速-片6
供试品溶液-2

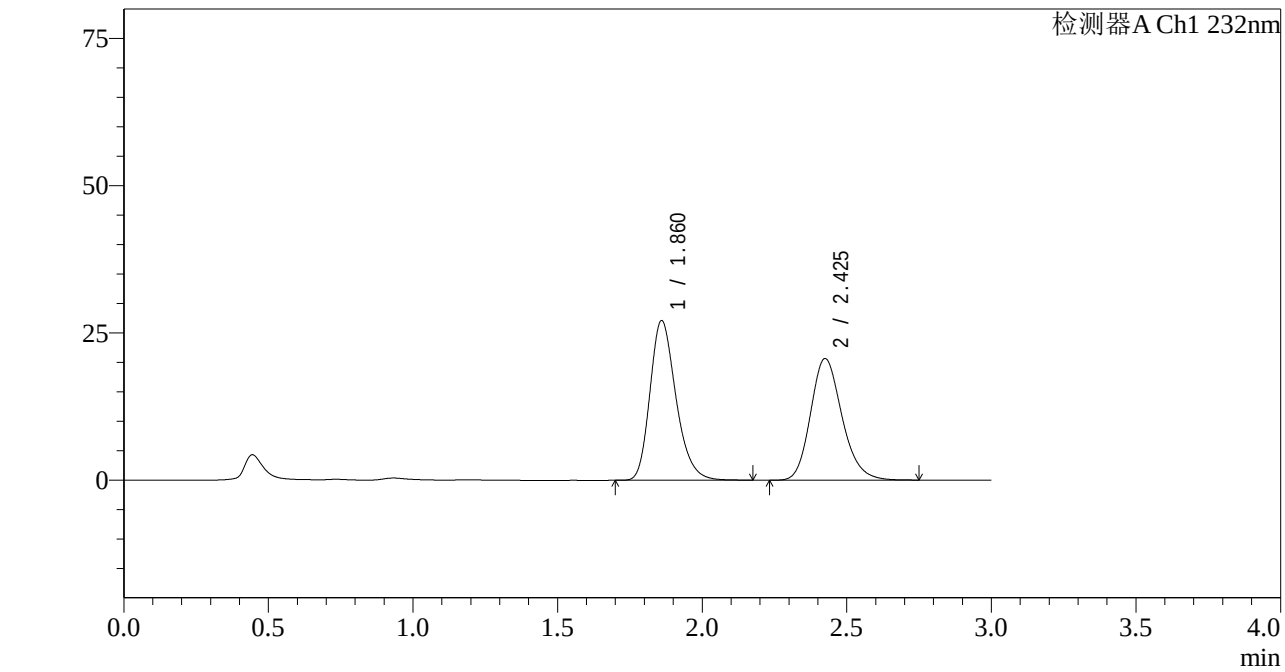
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3143-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:18:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:15
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	169496	52.035	27006	2103	1.253	--
2	2.425	156238	47.965	20612	2435	1.190	3.151
总计		325735	100.000	47618			

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(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速对照品溶液-2-1

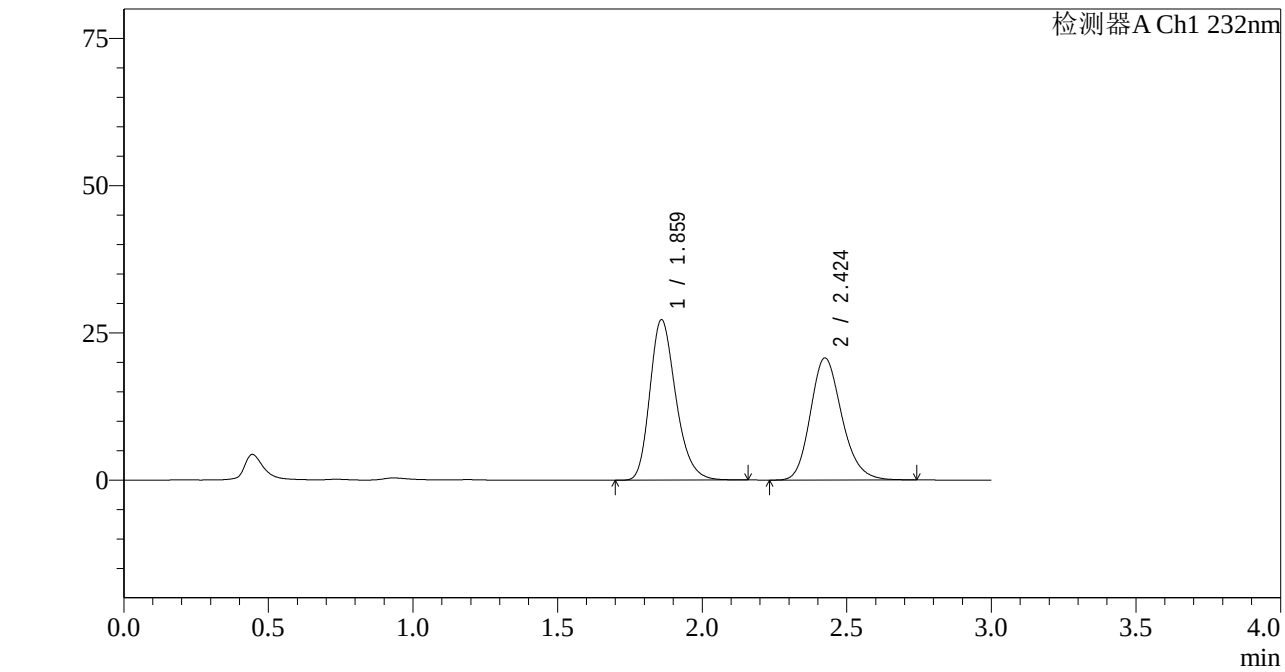
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3144-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg10mg-dz-2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:21:41
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:17
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.859	170074	52.065	27112	2103	1.251	--
2	2.424	156585	47.935	20703	2437	1.189	3.151
总计		326659	100.000	47815			

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

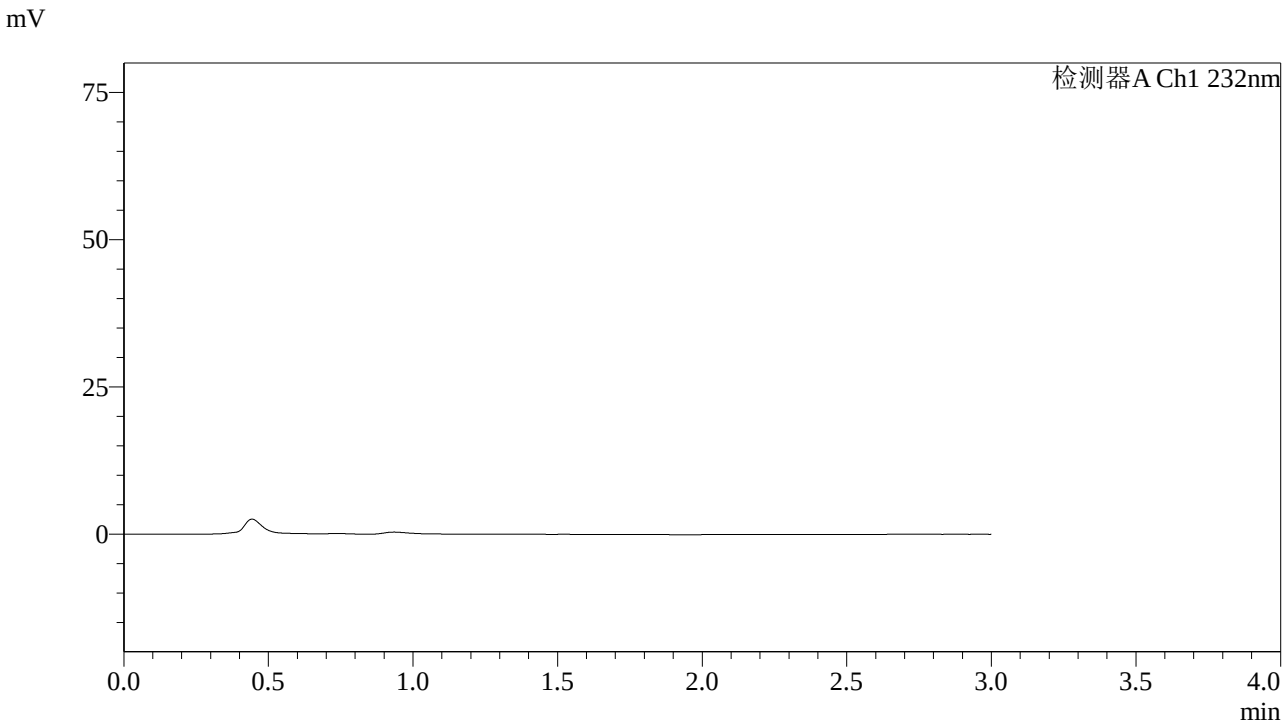
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3145-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:25:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:20
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
总计							

图113 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-极限转速溶剂

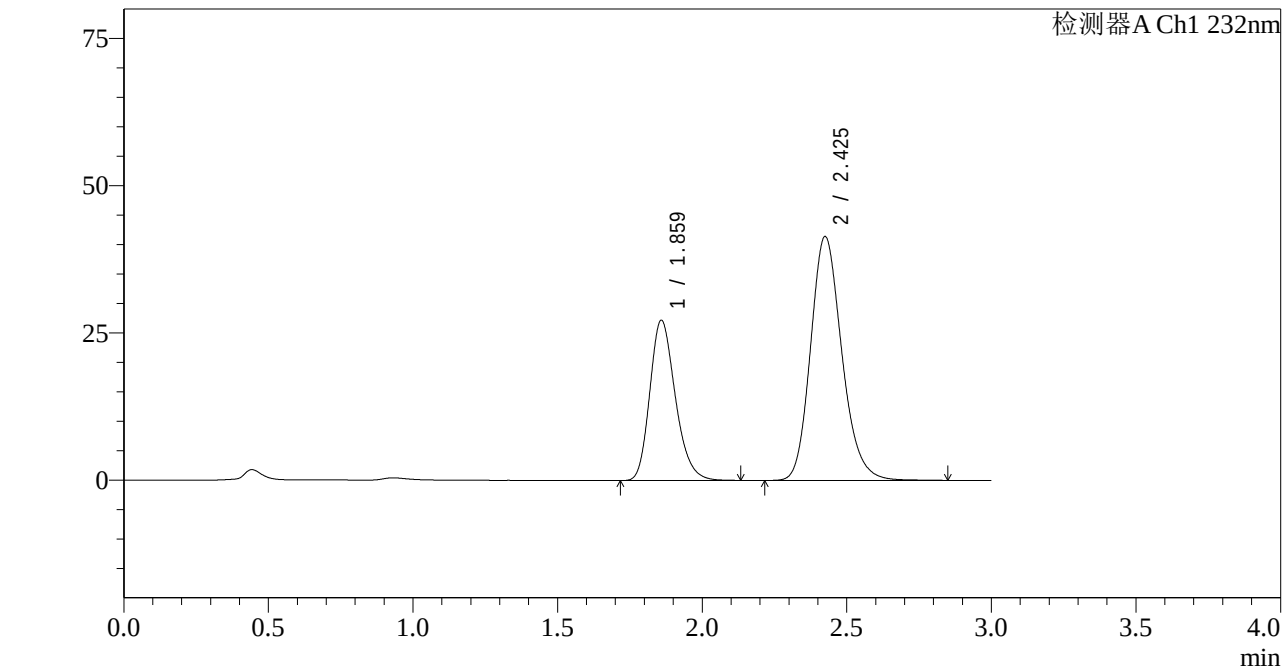
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3146-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:28:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:22
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.859	166619	34.871	27089	2171	1.231	--
2	2.425	311201	65.129	41327	2472	1.184	3.193
总计		477820	100.000	68416			

图114 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-极限转速
对照品溶液-1-1

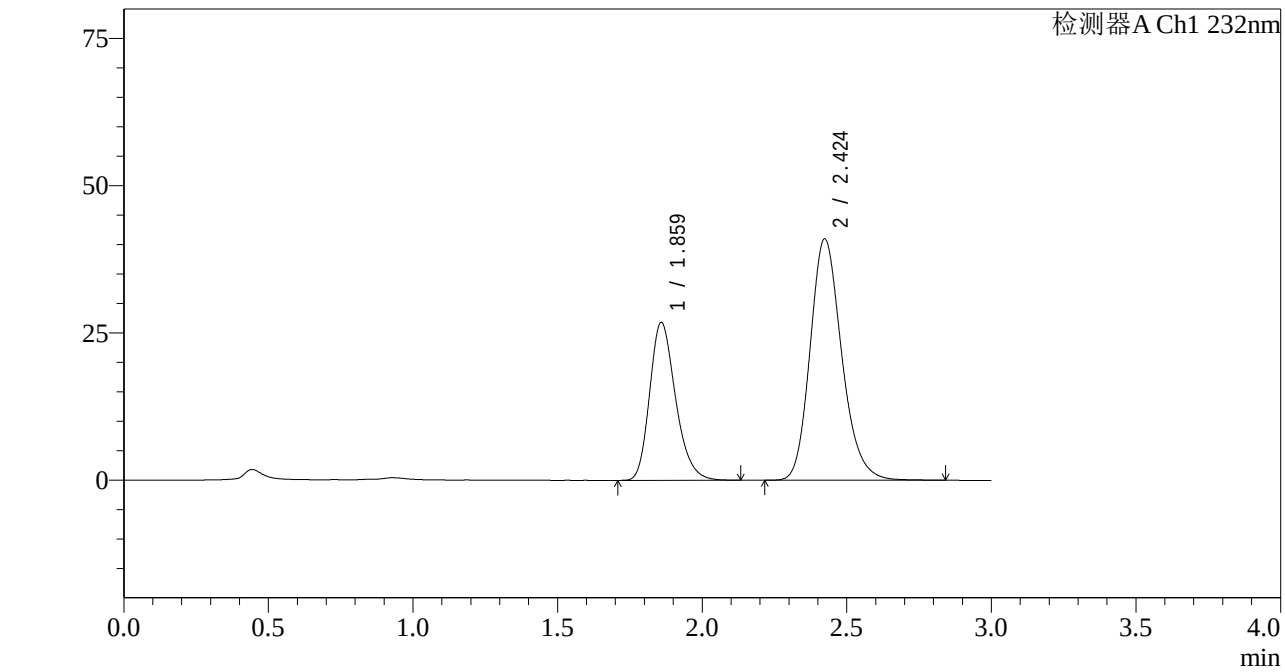
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3147-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:31:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:25
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.859	166988	34.911	26706	2104	1.249	--
2	2.424	311335	65.089	40981	2426	1.194	3.149
总计		478323	100.000	67687			

图115 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-极限转速
对照品溶液-1-2

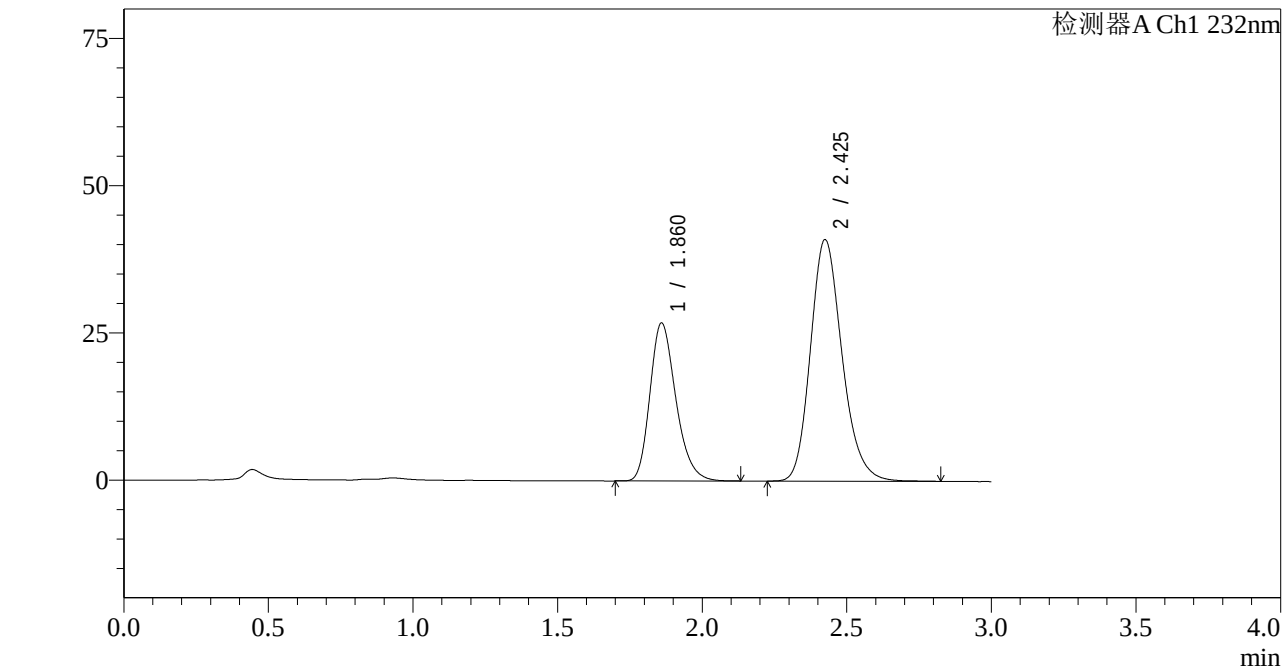
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3148-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:35:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:27
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	167095	34.915	26697	2105	1.249	--
2	2.425	311484	65.085	40944	2423	1.196	3.148
总计		478579	100.000	67641			

图116 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-极限转速
对照品溶液-1-3

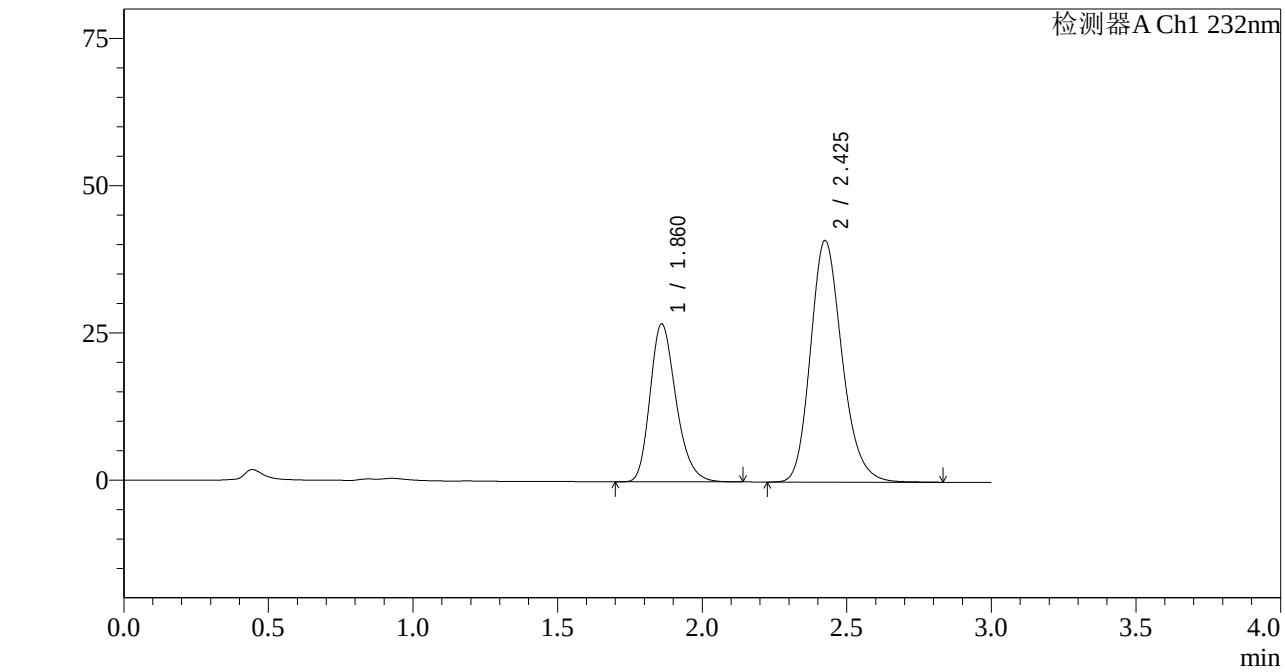
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3149-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:38:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:30
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.860	167369	34.951	26732	2100	1.248	--
2	2.425	311499	65.049	40947	2426	1.196	3.144
总计		478868	100.000	67679			

图117 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-极限转速
对照品溶液-1-4

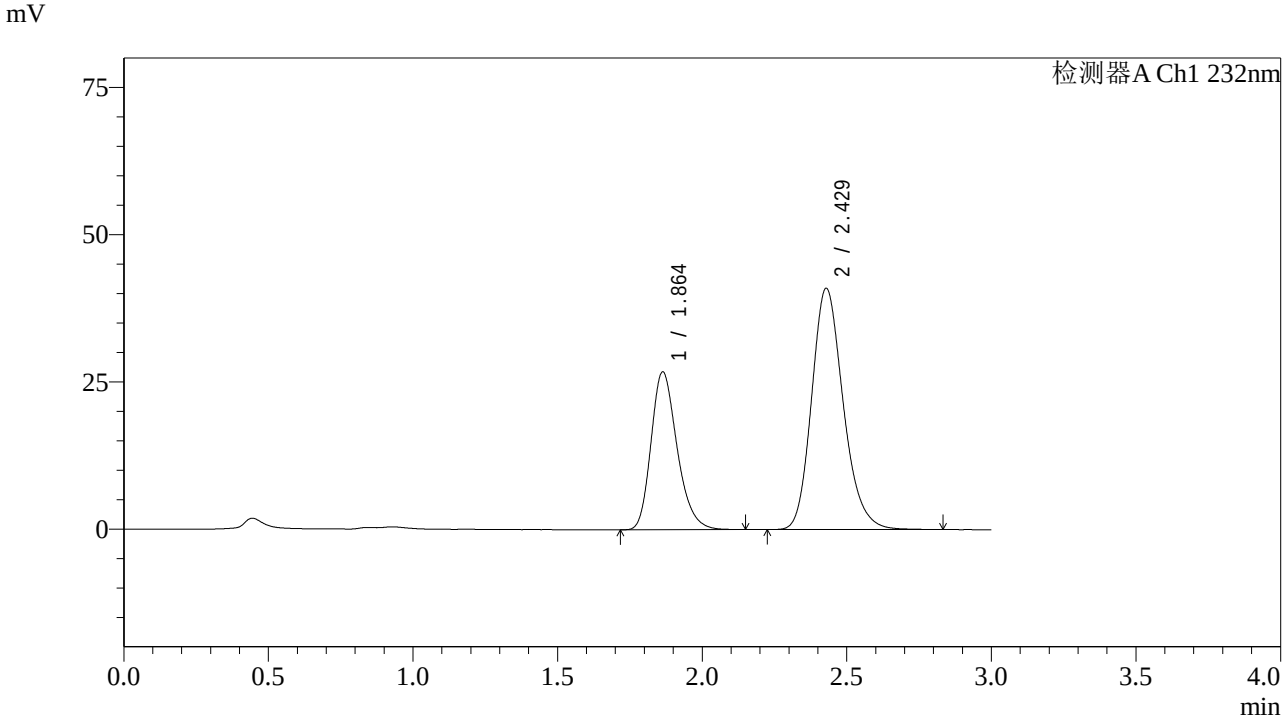
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3150-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:42:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:32
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.864	168121	35.060	26824	2093	1.251	--
2	2.429	311409	64.940	40984	2431	1.197	3.141
总计		479529	100.000	67808			

图118 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-极限转速
对照品溶液-1-5

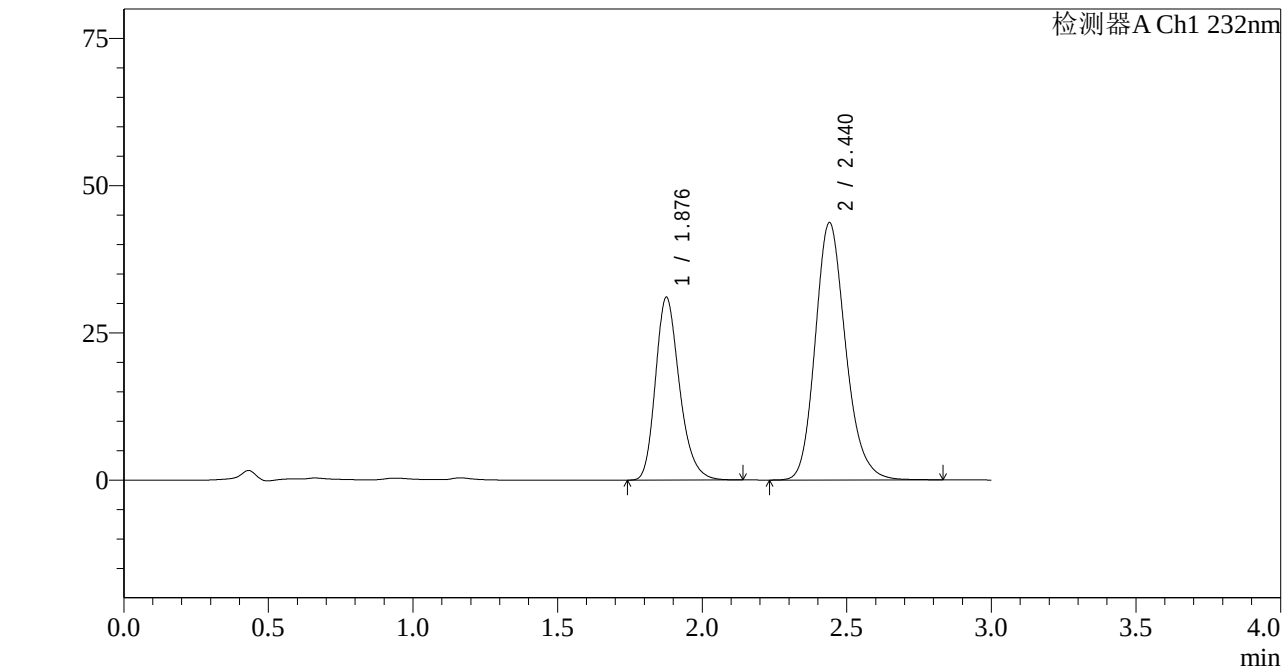
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3151-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:45:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:34
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	179013	35.922	30871	2524	1.246	--
2	2.440	319320	64.078	43717	2671	1.184	3.335
总计		498334	100.000	74588			

图119 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

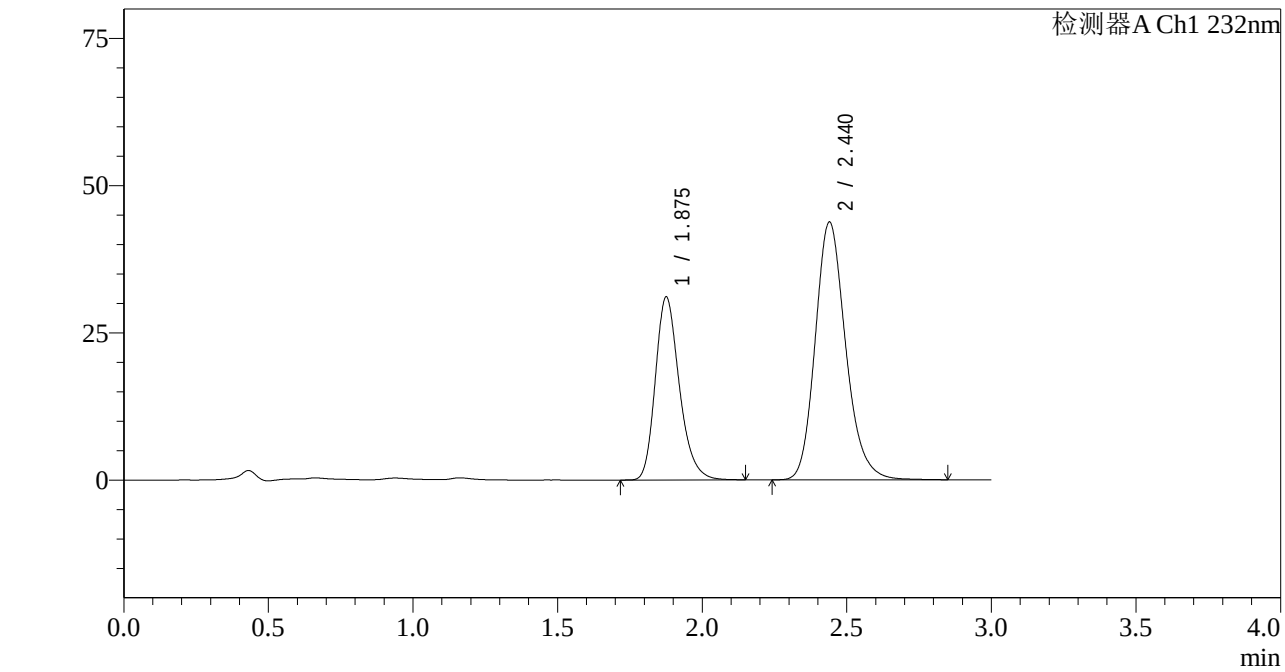
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3152-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:49:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:37
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	179269	35.857	30934	2525	1.246	--
2	2.440	320682	64.143	43778	2663	1.188	3.336
总计		499952	100.000	74712			

图120 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-极限转速-片1
供试品溶液-2

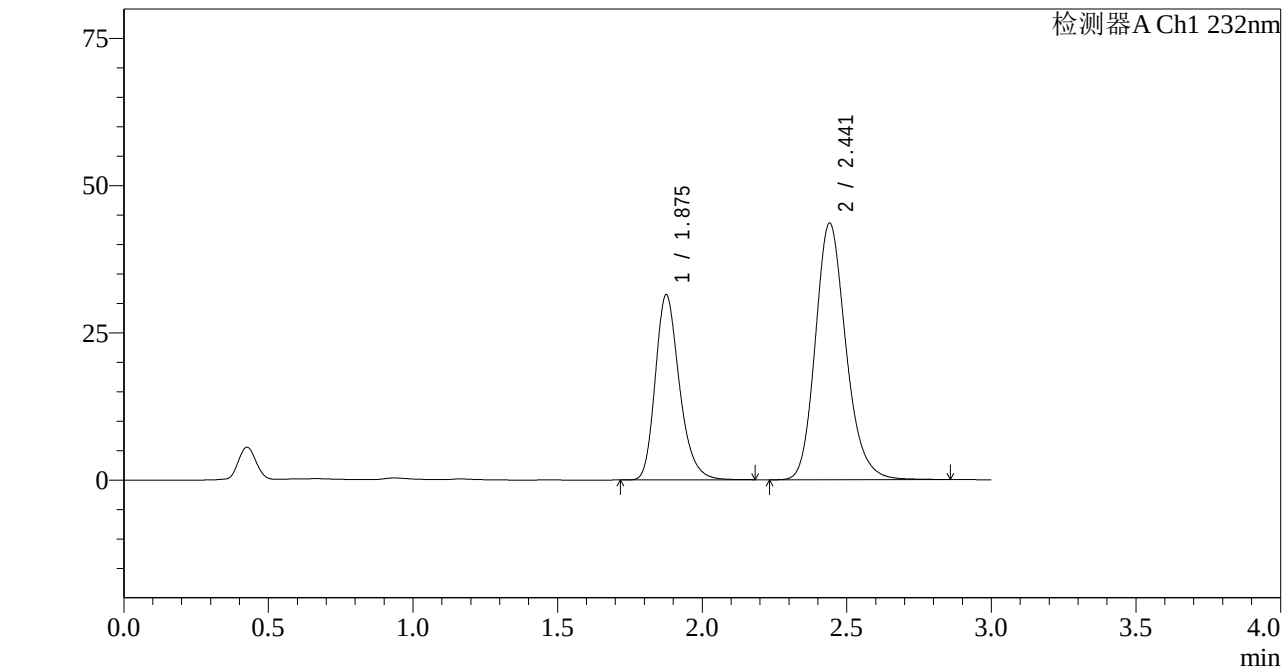
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3153-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:52:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:39
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	182423	36.285	31292	2507	1.250	--
2	2.441	320330	63.715	43560	2645	1.189	3.328
总计		502753	100.000	74852			

图121 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

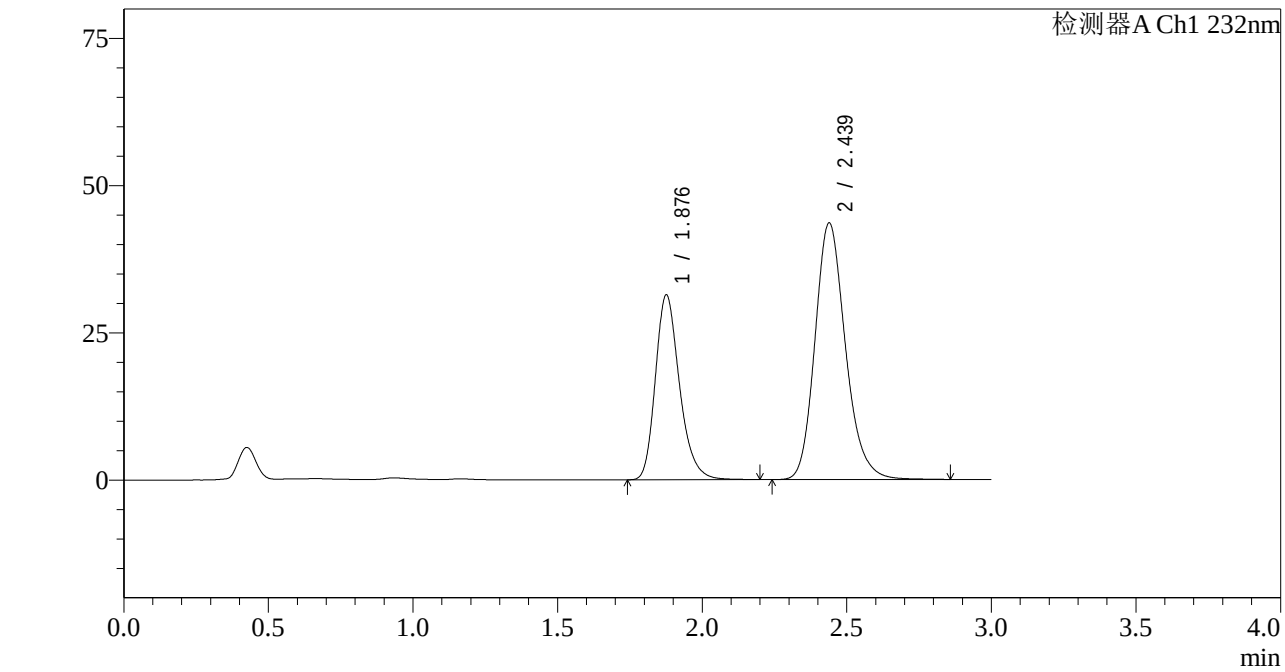
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3154-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:55:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:42
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	182054	36.310	31229	2514	1.252	--
2	2.439	319337	63.690	43596	2660	1.189	3.326
总计		501390	100.000	74825			

图122 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-极限转速-片2
供试品溶液-2

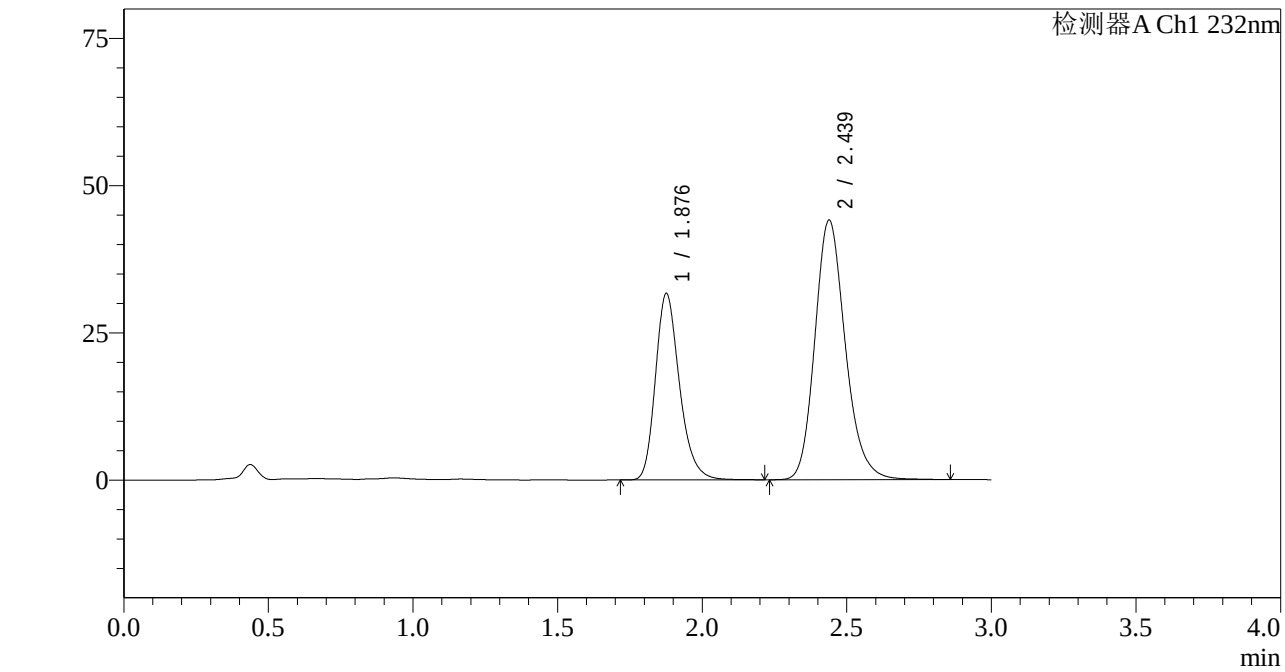
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3155-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 18:59:15
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:45
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	182913	36.177	31461	2531	1.249	--
2	2.439	322686	63.823	44111	2666	1.187	3.330
总计		505599	100.000	75572			

图123 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

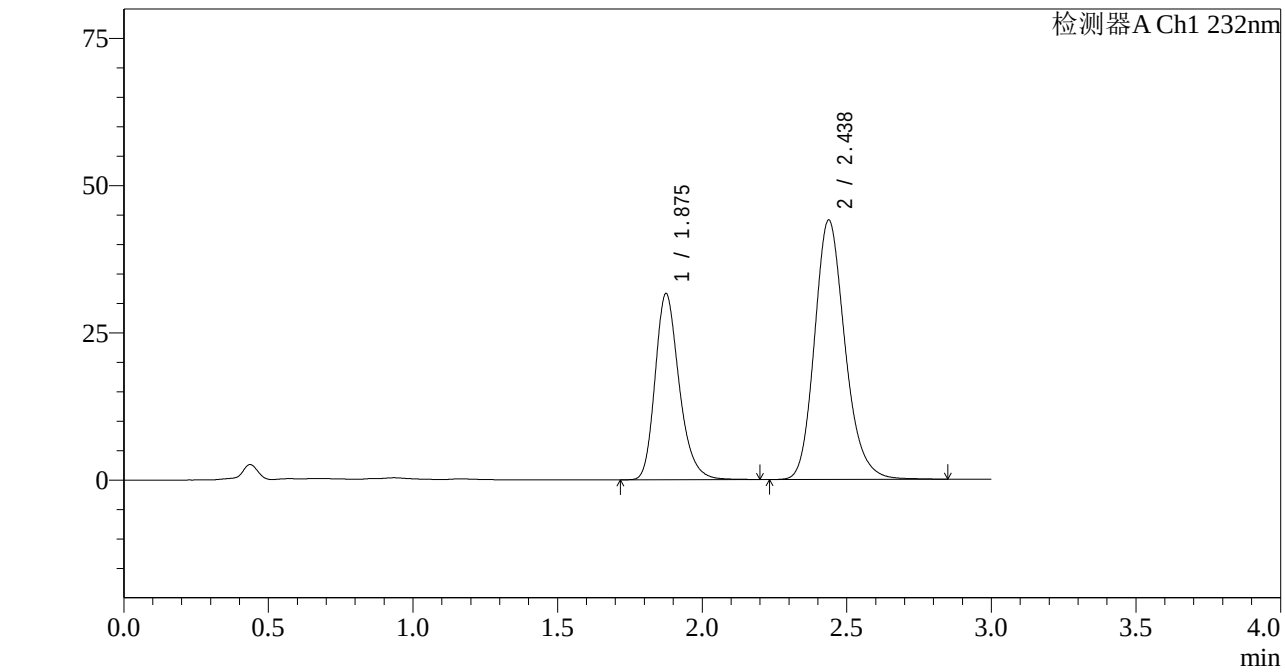
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3156-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:02:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:47
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	182898	36.171	31520	2522	1.251	--
2	2.438	322743	63.829	44066	2659	1.188	3.327
总计		505641	100.000	75586			

图124 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

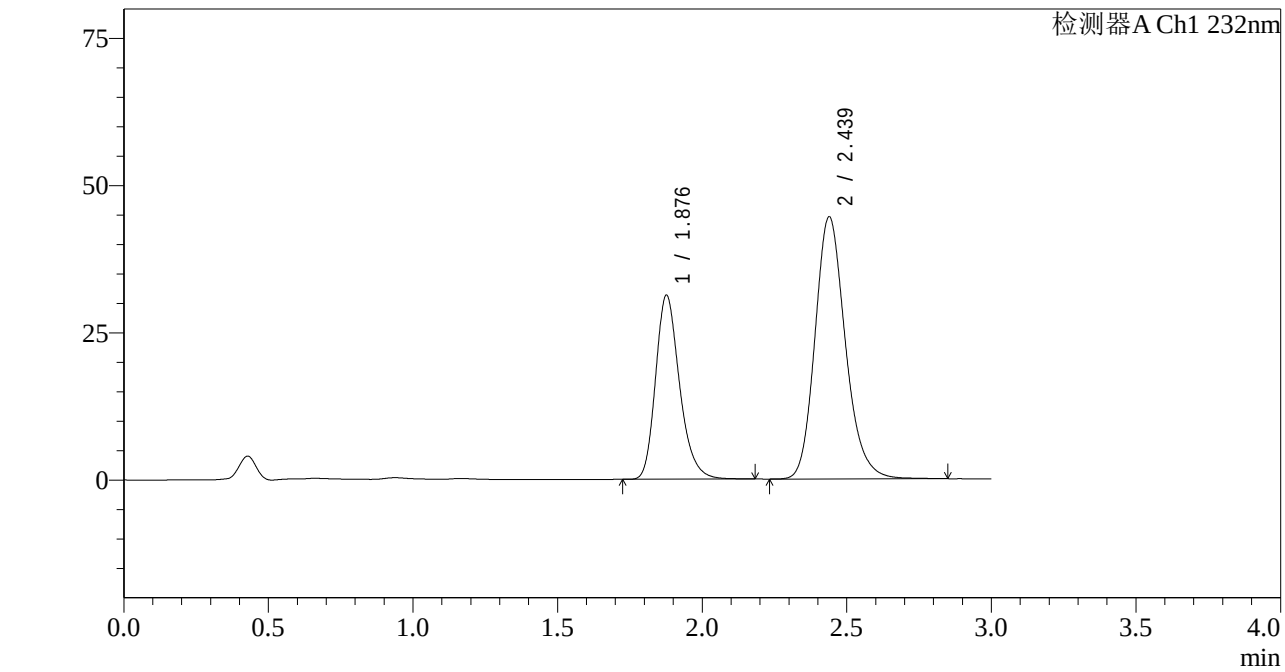
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3157-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:06:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:50
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	180354	35.642	31098	2534	1.249	--
2	2.439	325660	64.358	44547	2670	1.187	3.332
总计		506014	100.000	75645			

图125 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

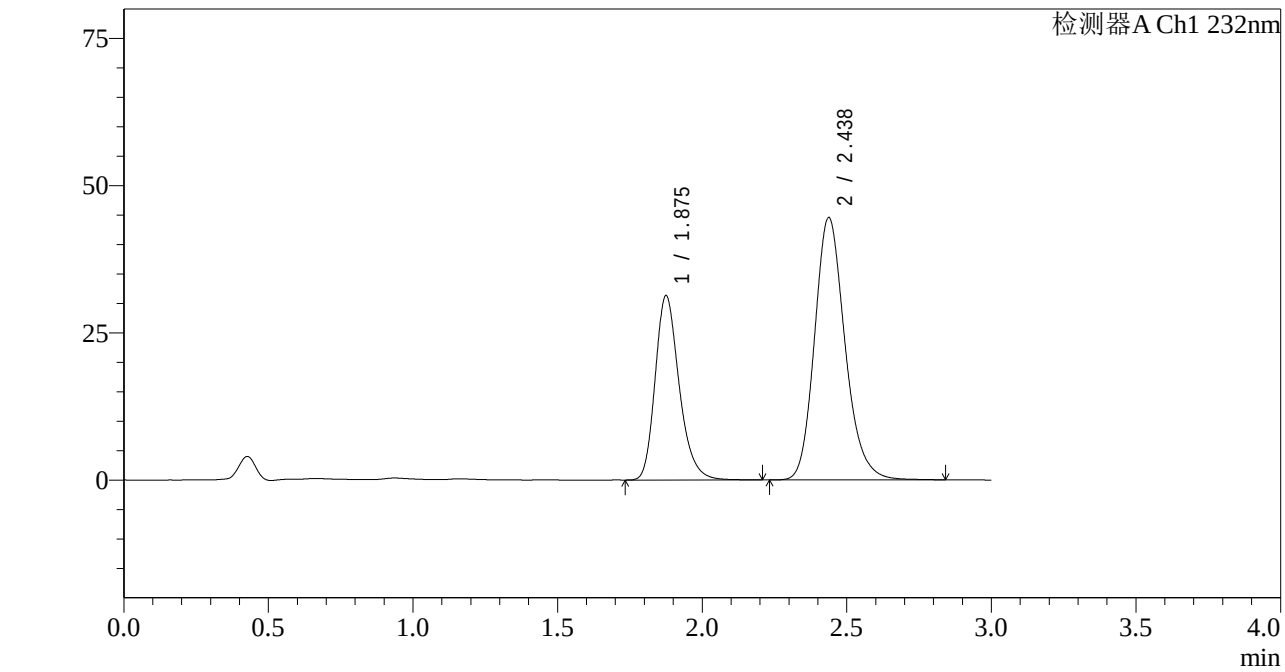
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3158-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:09:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:52
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	181097	35.711	31228	2530	1.250	--
2	2.438	326018	64.289	44571	2659	1.187	3.329
总计		507115	100.000	75799			

图126 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

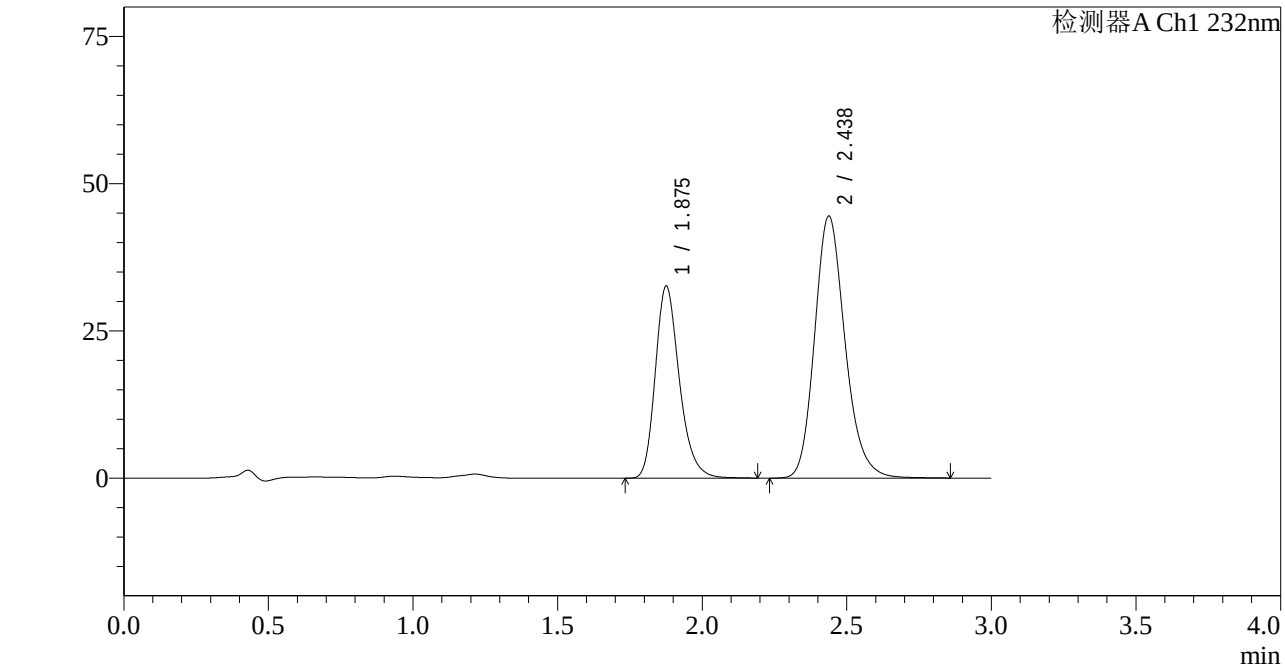
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3159-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:12:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:55
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	188462	36.643	32471	2531	1.251	--
2	2.438	325863	63.357	44514	2657	1.187	3.326
总计		514325	100.000	76985			

图127 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

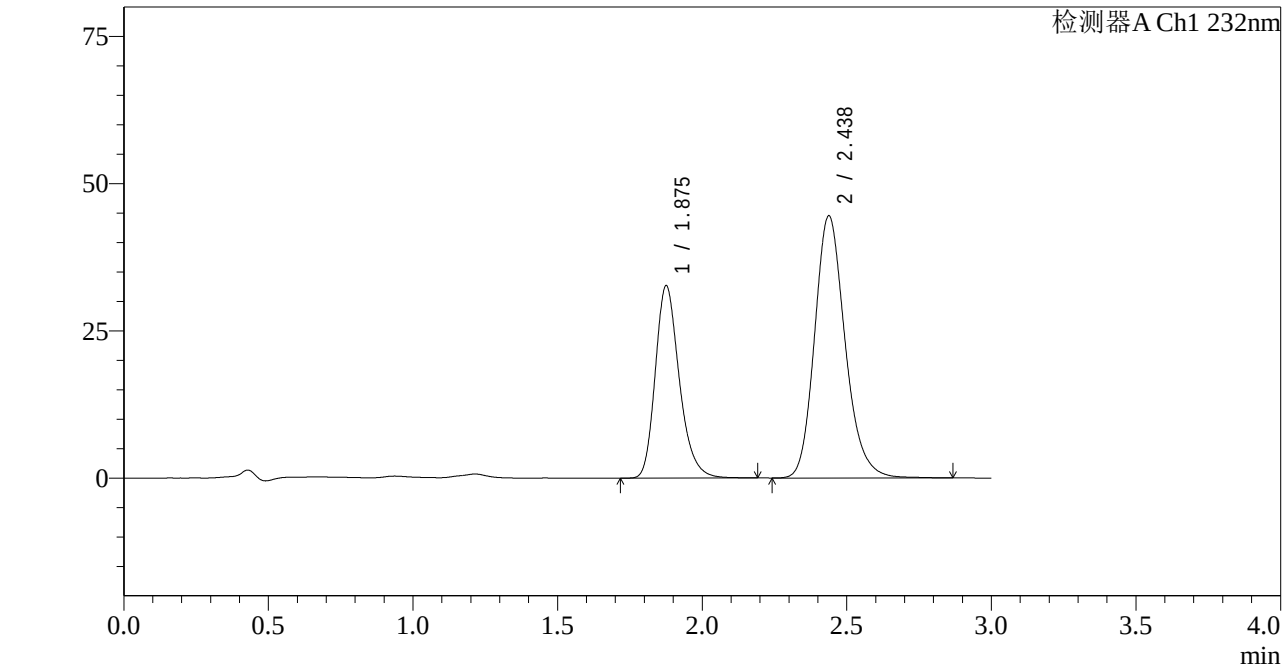
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3160-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:16:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:54:57
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	188790	36.624	32530	2530	1.251	--
2	2.438	326693	63.376	44537	2649	1.188	3.323
总计		515482	100.000	77067			

图128 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

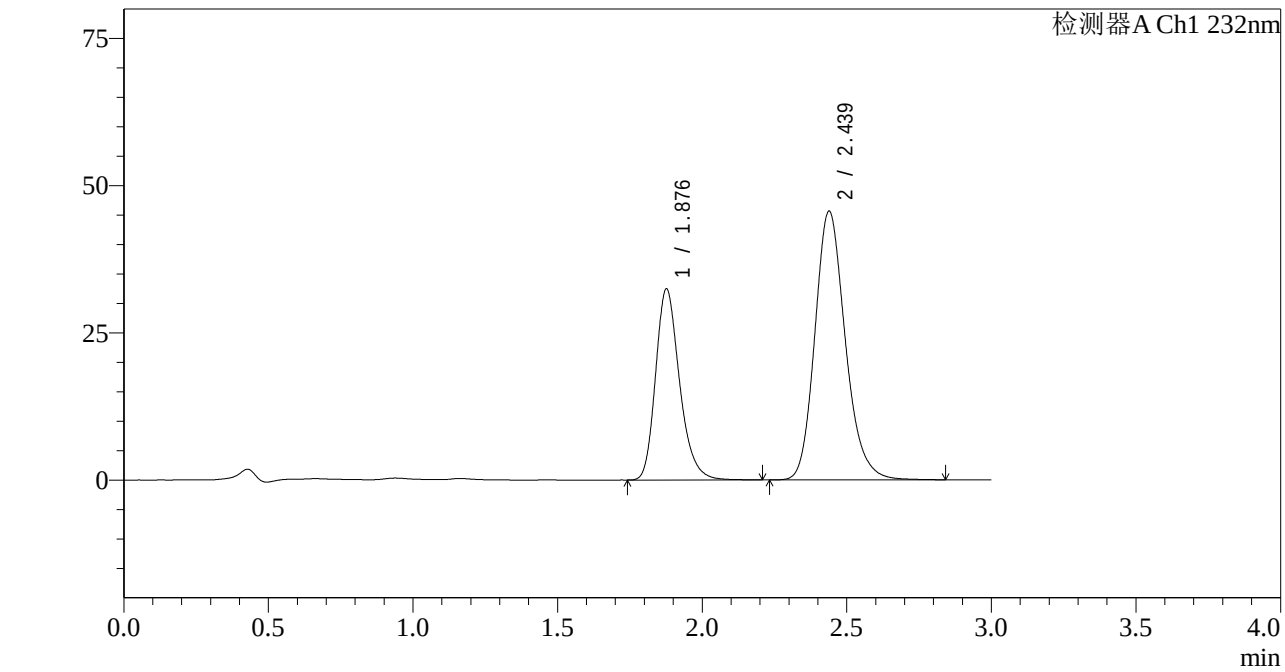
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3161-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:19:40
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:00
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	187214	35.924	32304	2546	1.250	--
2	2.439	333921	64.076	45664	2663	1.186	3.331
总计		521135	100.000	77968			

图129 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

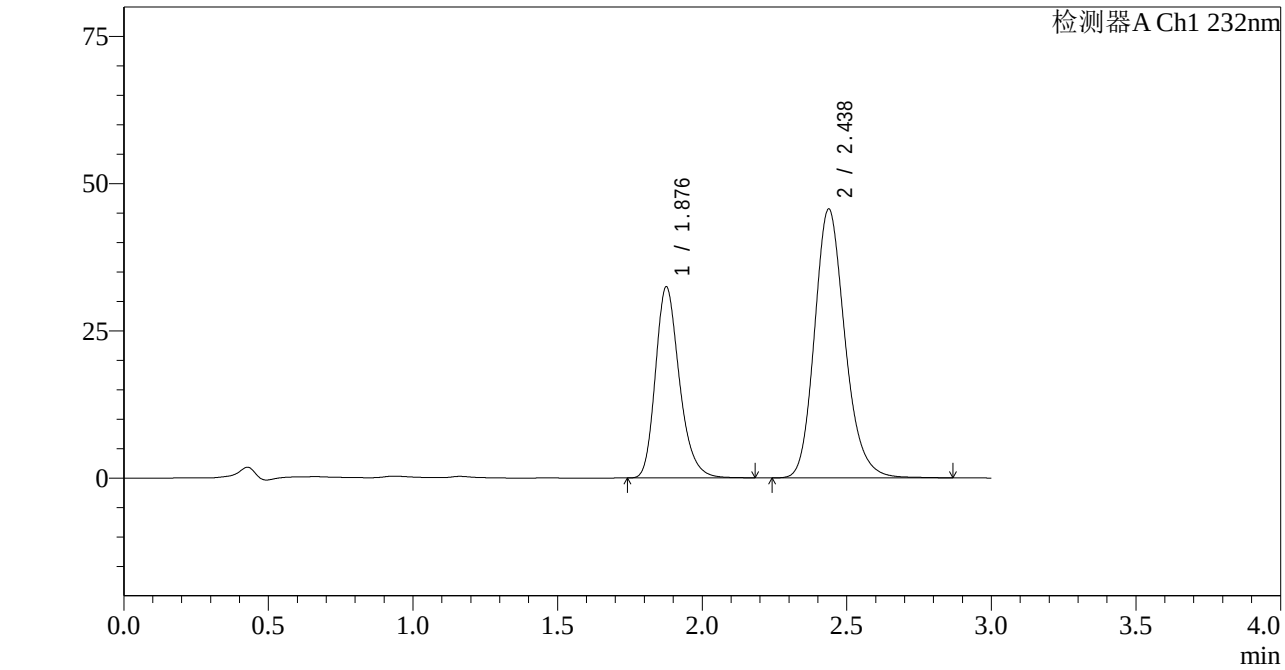
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3162-2 - zzp-2022091801p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:23:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:02
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	186841	35.857	32273	2549	1.248	--
2	2.438	334232	64.143	45688	2667	1.186	3.330
总计		521073	100.000	77961			

图130 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-极限转速-片6
供试品溶液-2

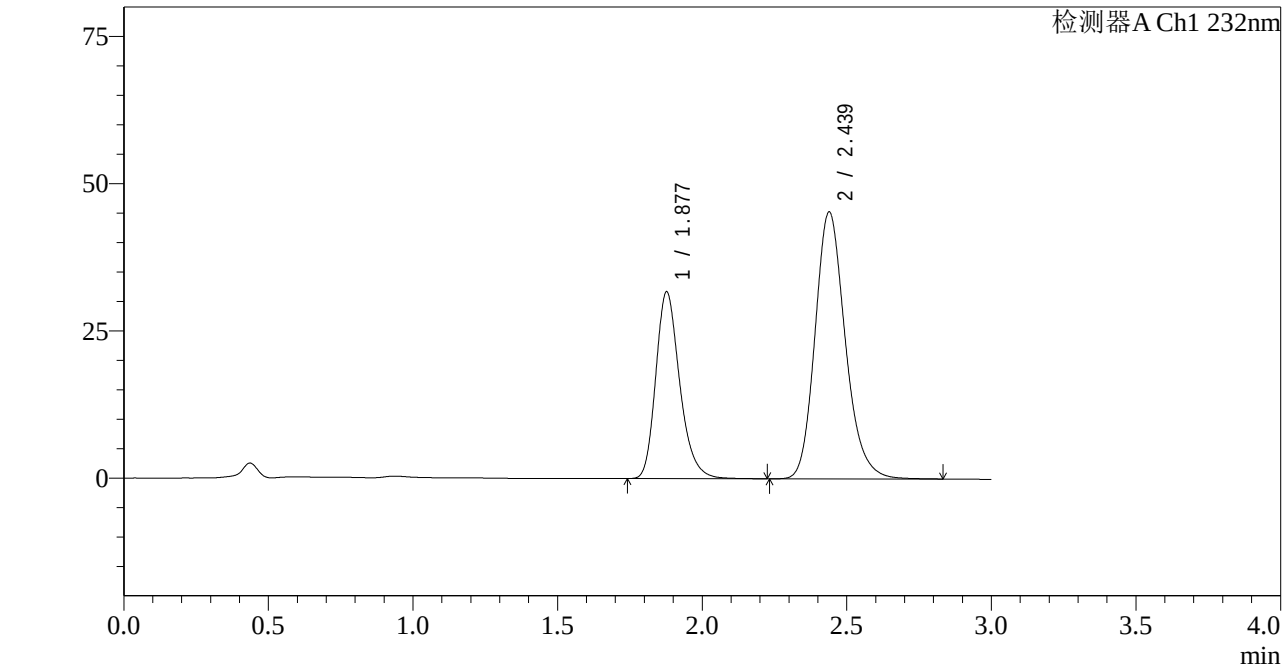
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3163-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:26:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:05
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	182669	35.656	31614	2555	1.251	--
2	2.439	329643	64.344	45347	2695	1.189	3.341
总计		512312	100.000	76960			

图131 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

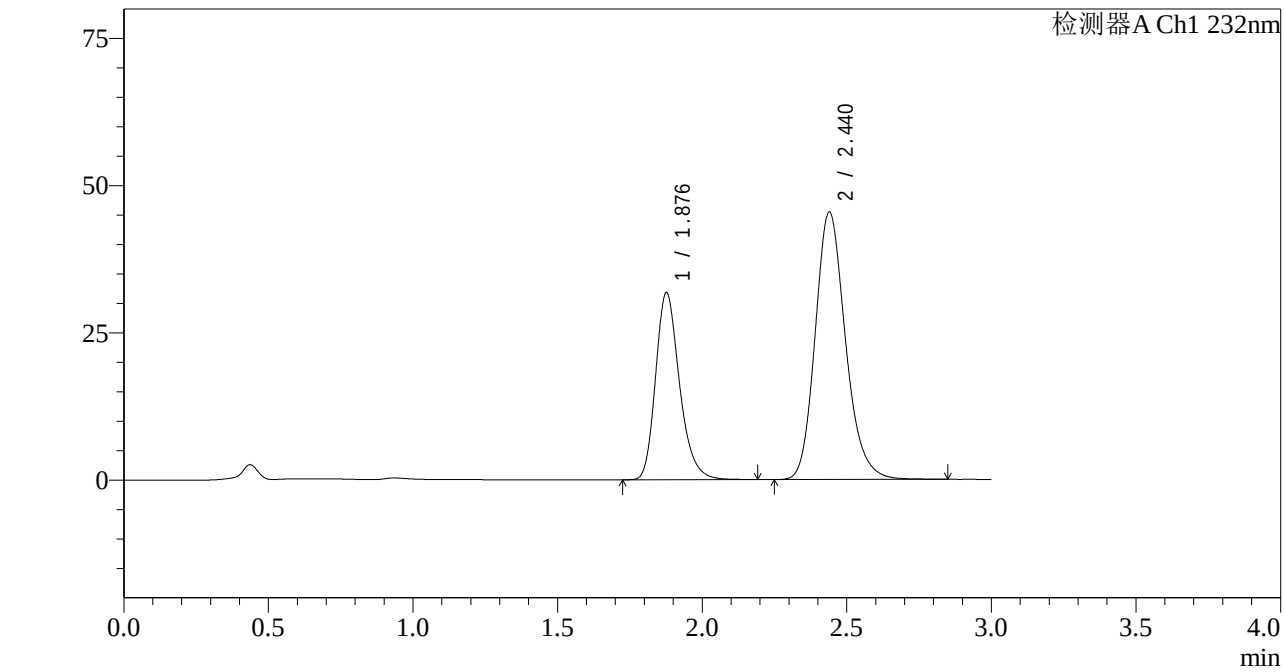
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3164-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:29:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:07
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	182808	35.572	31629	2556	1.249	--
2	2.440	331104	64.428	45439	2684	1.187	3.346
总计		513913	100.000	77068			

图132 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-极限转速-片1
供试品溶液-2

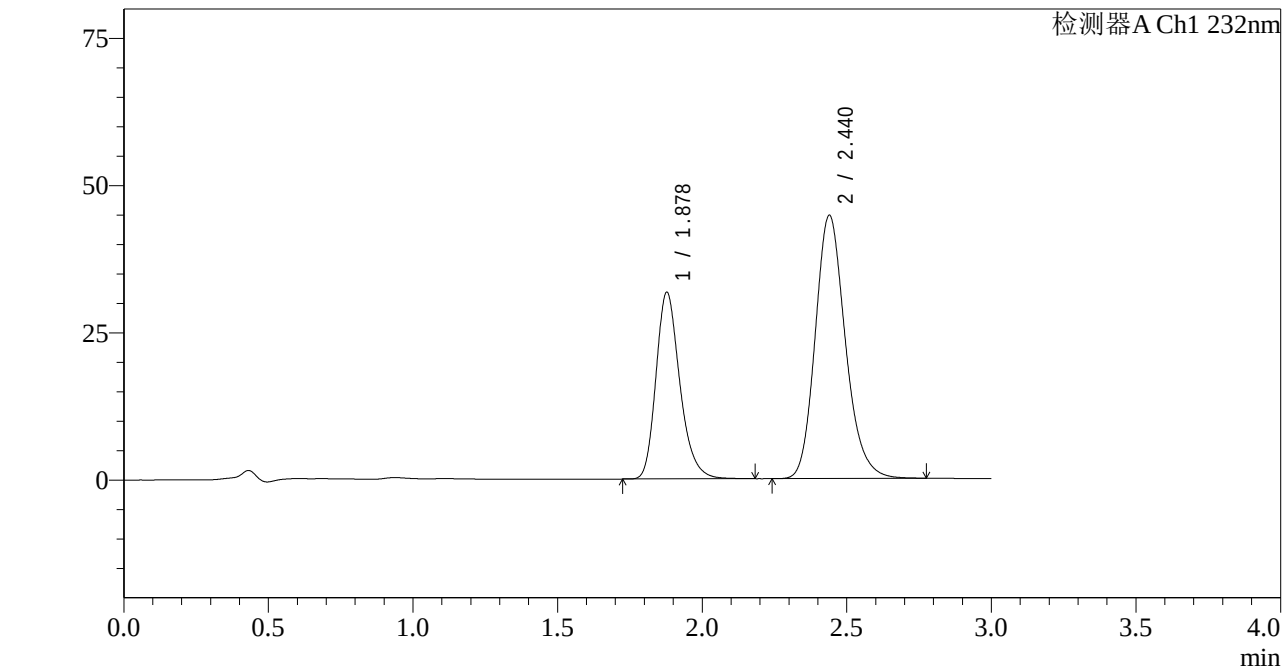
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3165-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:33:18
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:10
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	182024	35.956	31646	2573	1.249	--
2	2.440	324220	64.044	44714	2700	1.187	3.347
总计		506245	100.000	76360			

图133 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

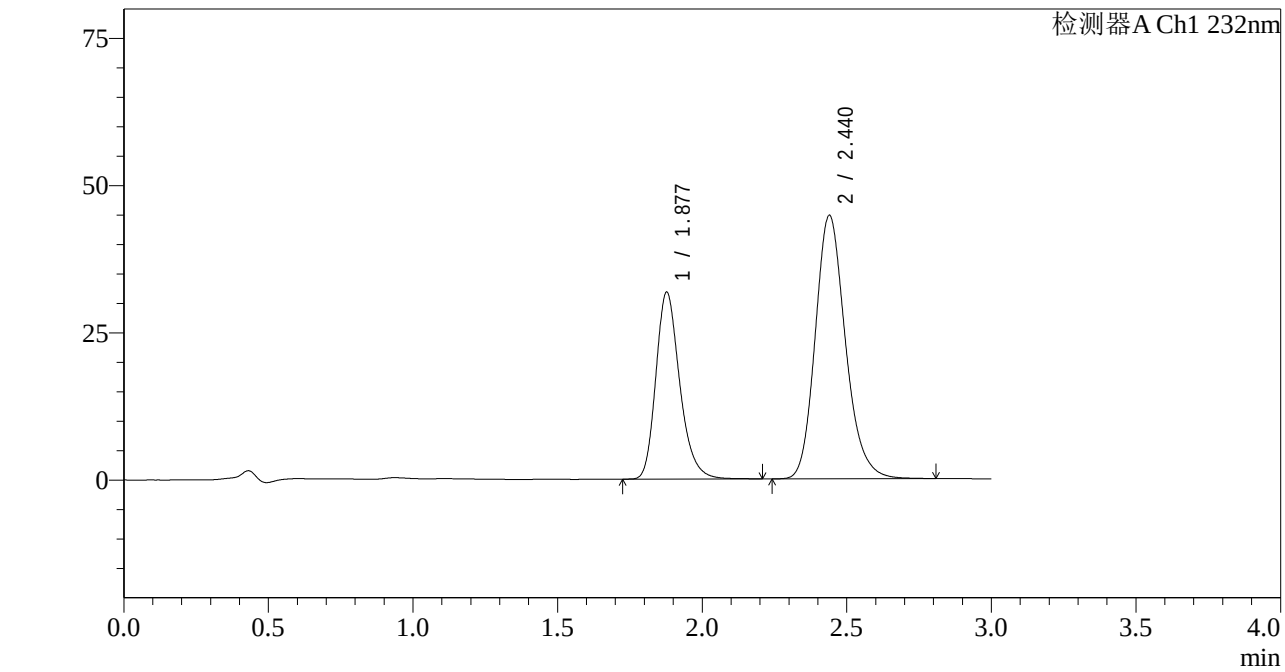
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3166-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:36:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:12
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	182451	35.963	31655	2568	1.249	--
2	2.440	324880	64.037	44749	2698	1.188	3.348
总计		507330	100.000	76404			

图134 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-极限转速-片2
供试品溶液-2

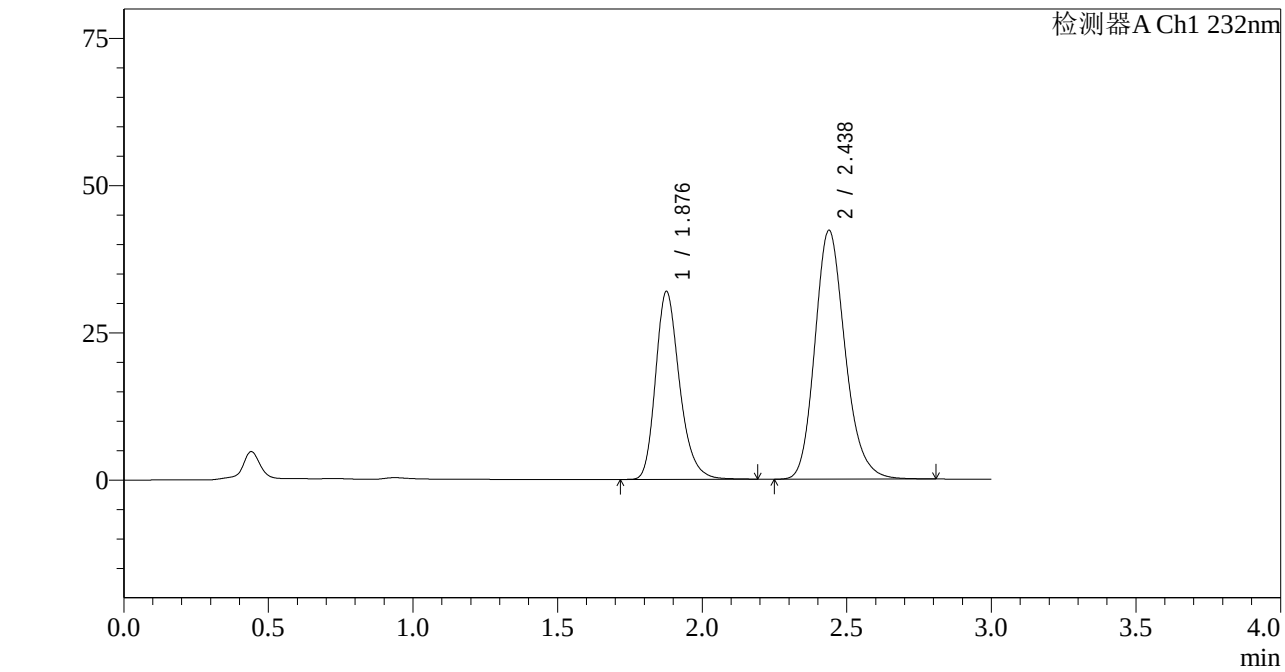
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3167-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:40:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:15
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	183581	37.411	31759	2559	1.251	--
2	2.438	307130	62.589	42268	2691	1.188	3.343
总计		490711	100.000	74027			

图135 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

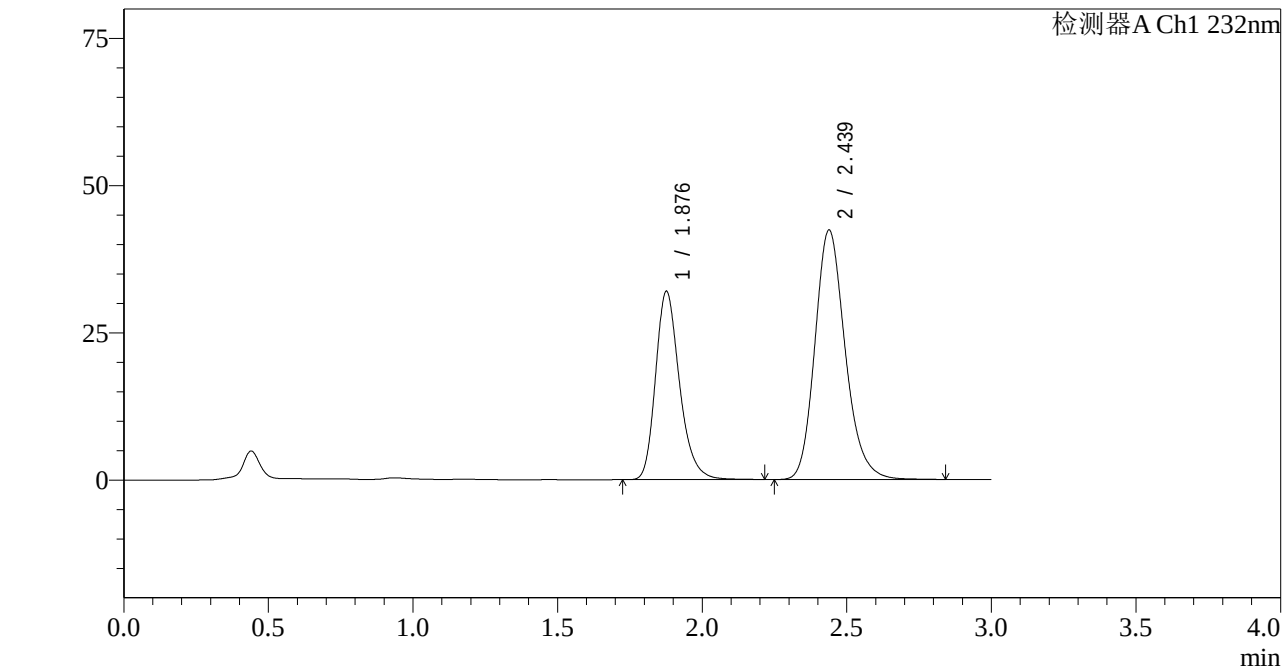
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3168-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:43:30
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:17
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	184075	37.379	31806	2558	1.253	--
2	2.439	308380	62.621	42384	2689	1.190	3.343
总计		492455	100.000	74190			

图136 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

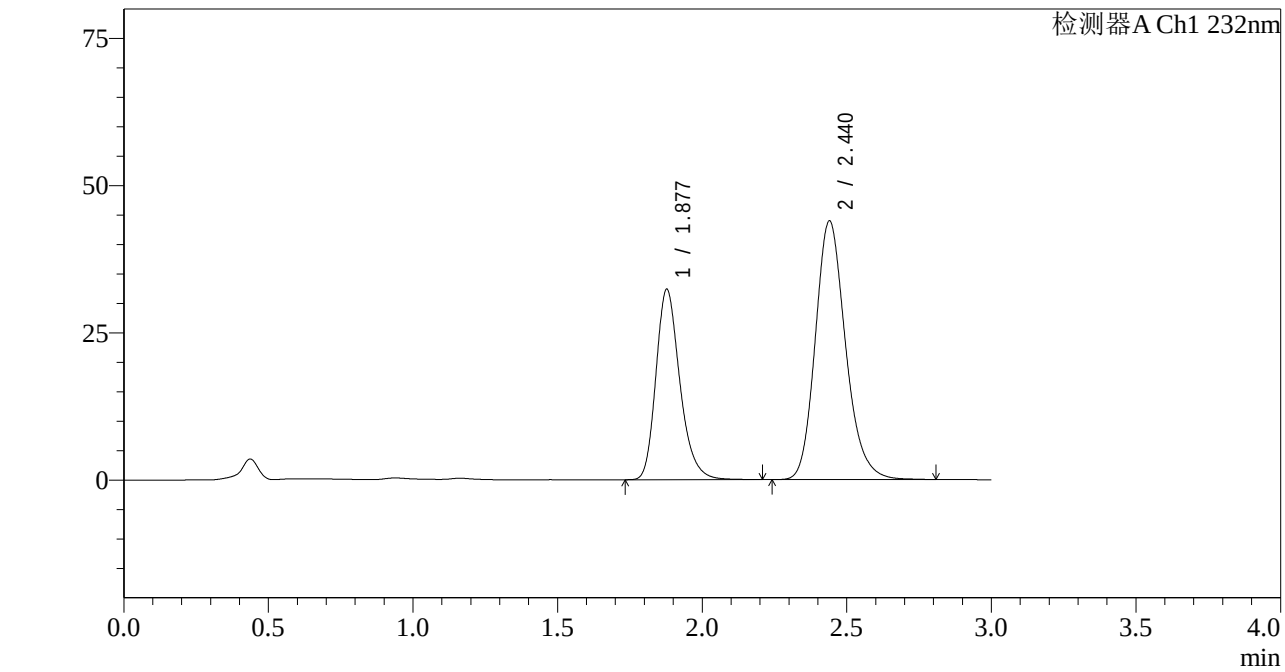
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3169-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:46:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:20
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	186121	36.803	32268	2562	1.251	--
2	2.440	319602	63.197	43931	2691	1.189	3.343
总计		505723	100.000	76198			

图137 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

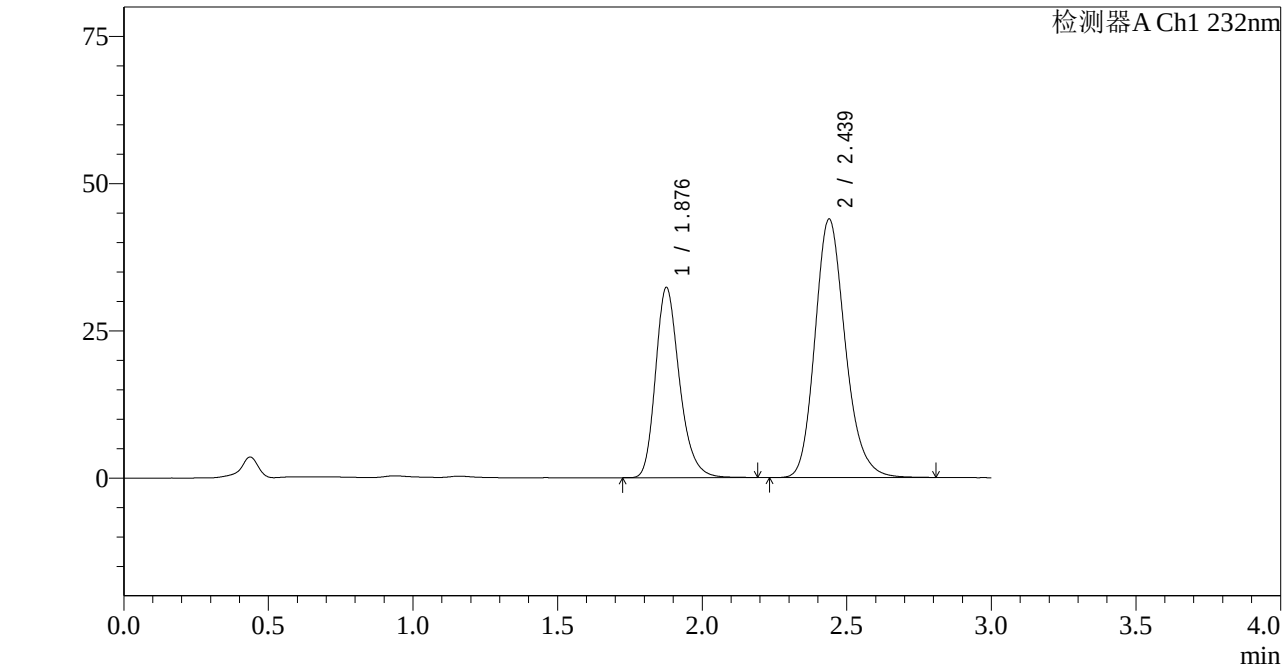
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3170-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:50:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:22
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	185697	36.739	32114	2556	1.250	--
2	2.439	319754	63.261	43933	2686	1.189	3.344
总计		505452	100.000	76047			

图138 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

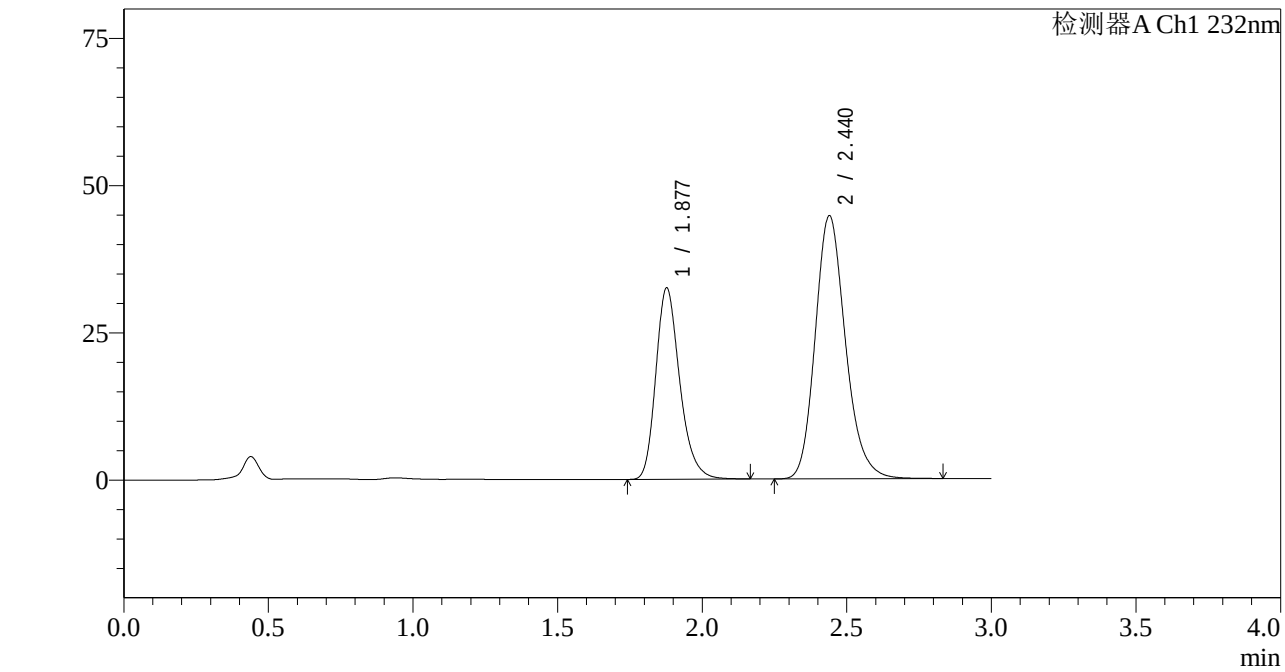
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3171-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:53:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:25
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	186715	36.467	32392	2560	1.248	--
2	2.440	325302	63.533	44691	2686	1.189	3.342
总计		512017	100.000	77083			

图139 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

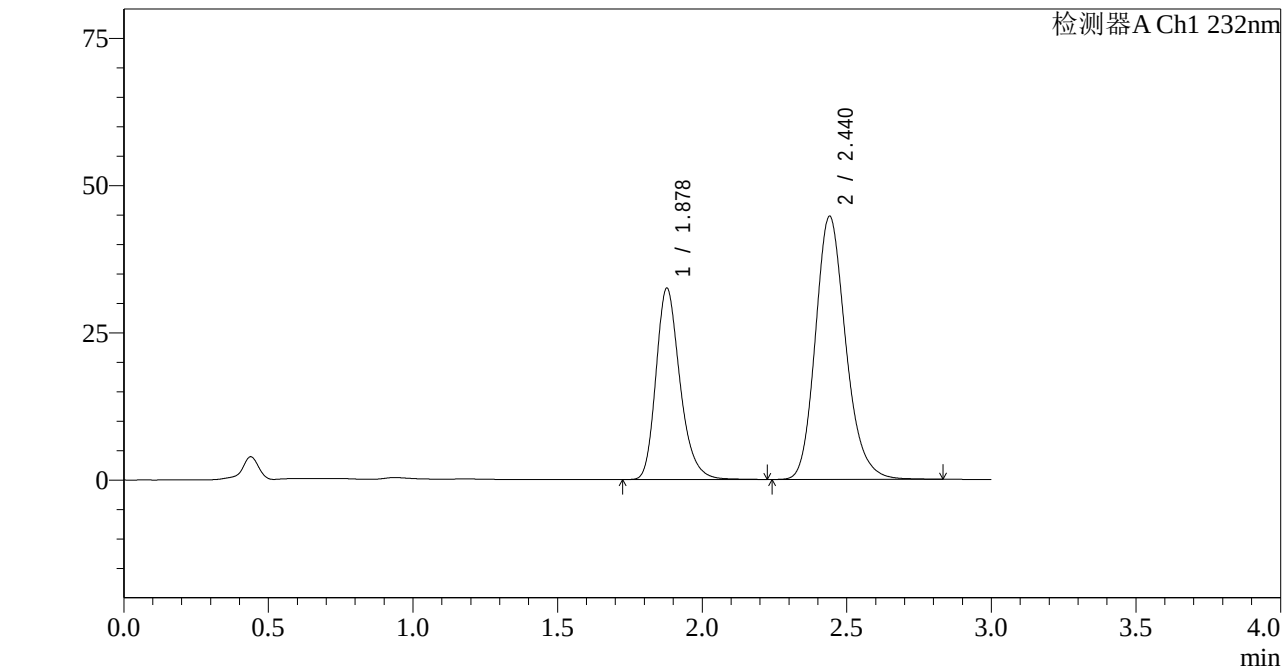
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3172-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 19:57:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:27
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	187286	36.491	32443	2555	1.251	--
2	2.440	325946	63.509	44677	2685	1.191	3.340
总计		513232	100.000	77119			

图140 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

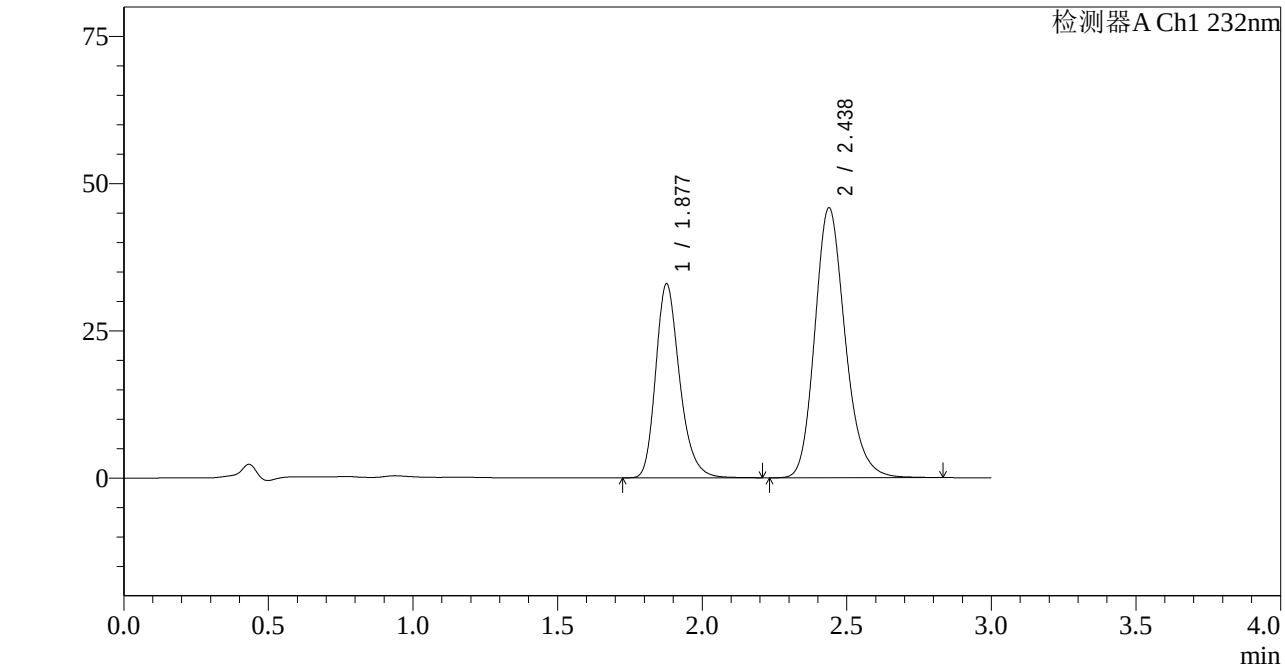
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3173-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:00:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:30
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	189307	36.156	32814	2568	1.250	--
2	2.438	334281	63.844	45867	2678	1.190	3.339
总计		523588	100.000	78681			

图141 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

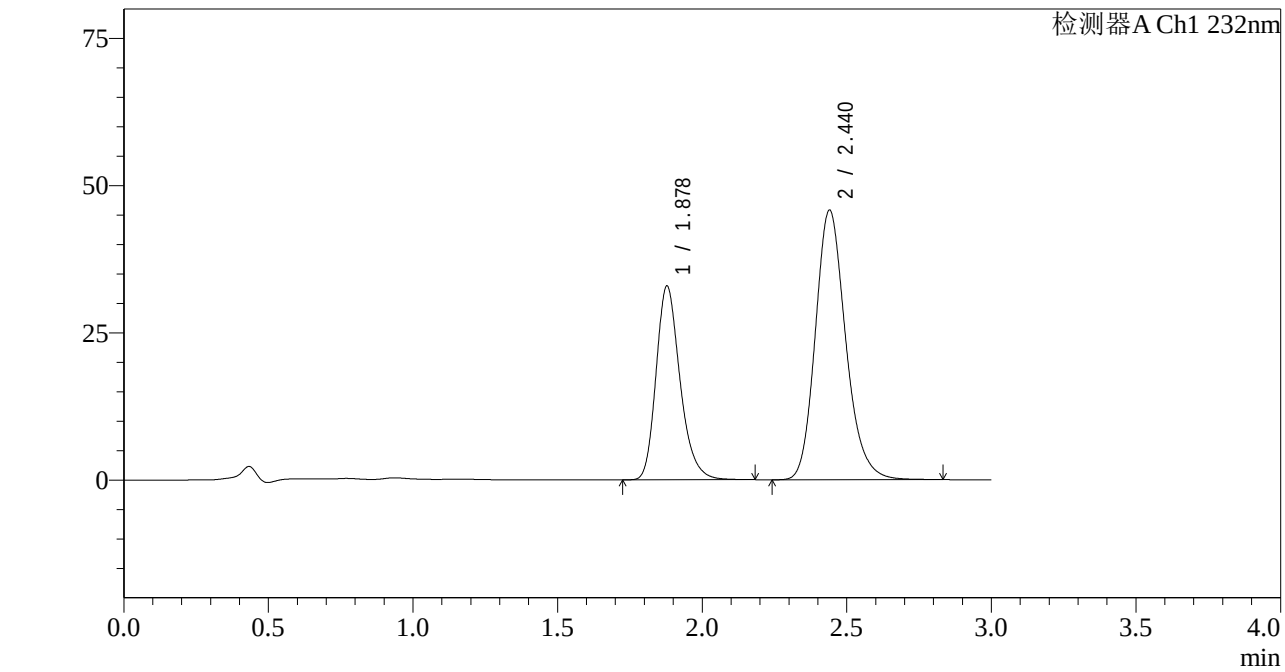
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3174-2 - zzp-2022092001p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:03:56
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:32
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	189510	36.175	32865	2552	1.248	--
2	2.440	334354	63.825	45782	2675	1.190	3.332
总计		523864	100.000	78648			

图142 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-极限转速-片6
供试品溶液-2

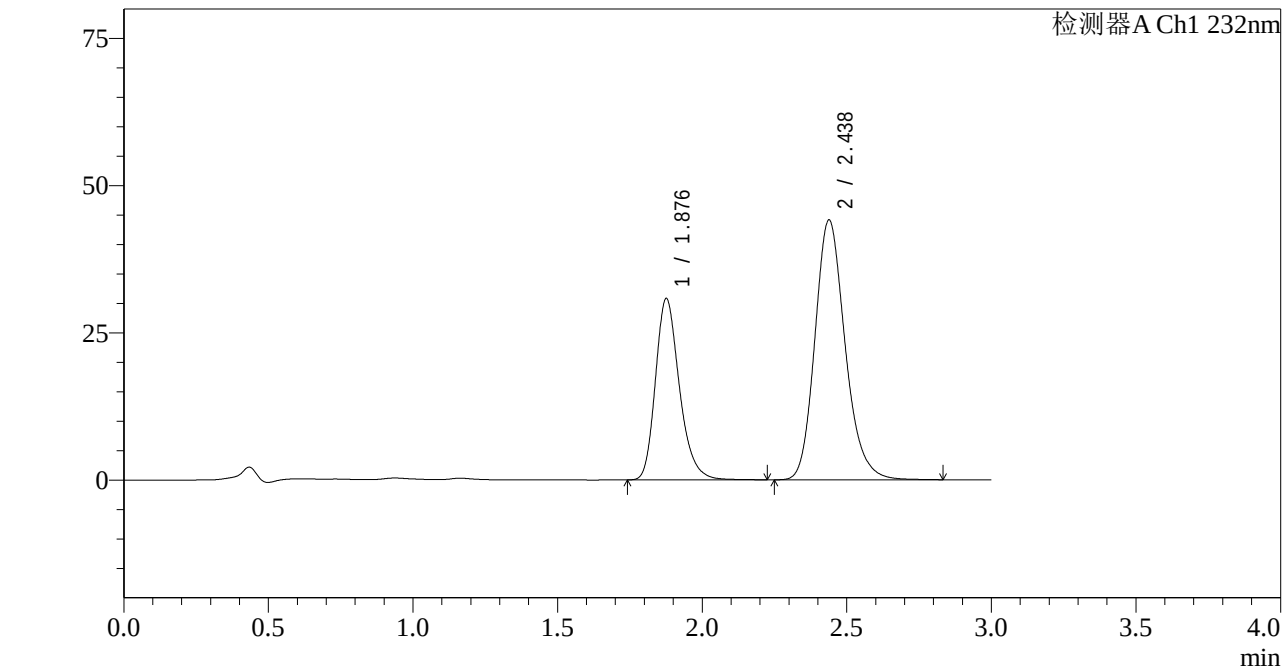
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3175-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:07:21
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:35
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	177543	35.644	30630	2553	1.252	--
2	2.438	320564	64.356	44152	2699	1.190	3.347
总计		498107	100.000	74782			

图143 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

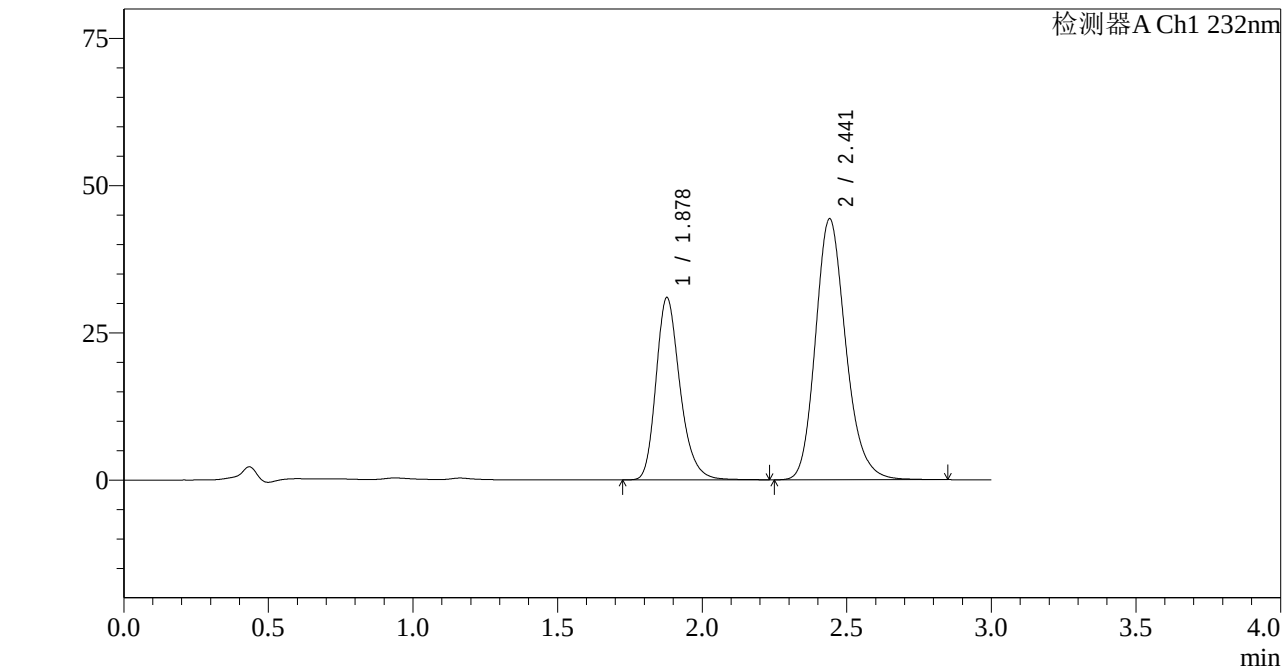
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3176-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:10:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:37
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	178446	35.619	30908	2560	1.252	--
2	2.441	322544	64.381	44307	2698	1.192	3.345
总计		500991	100.000	75215			

图144 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-极限转速-片1
供试品溶液-2

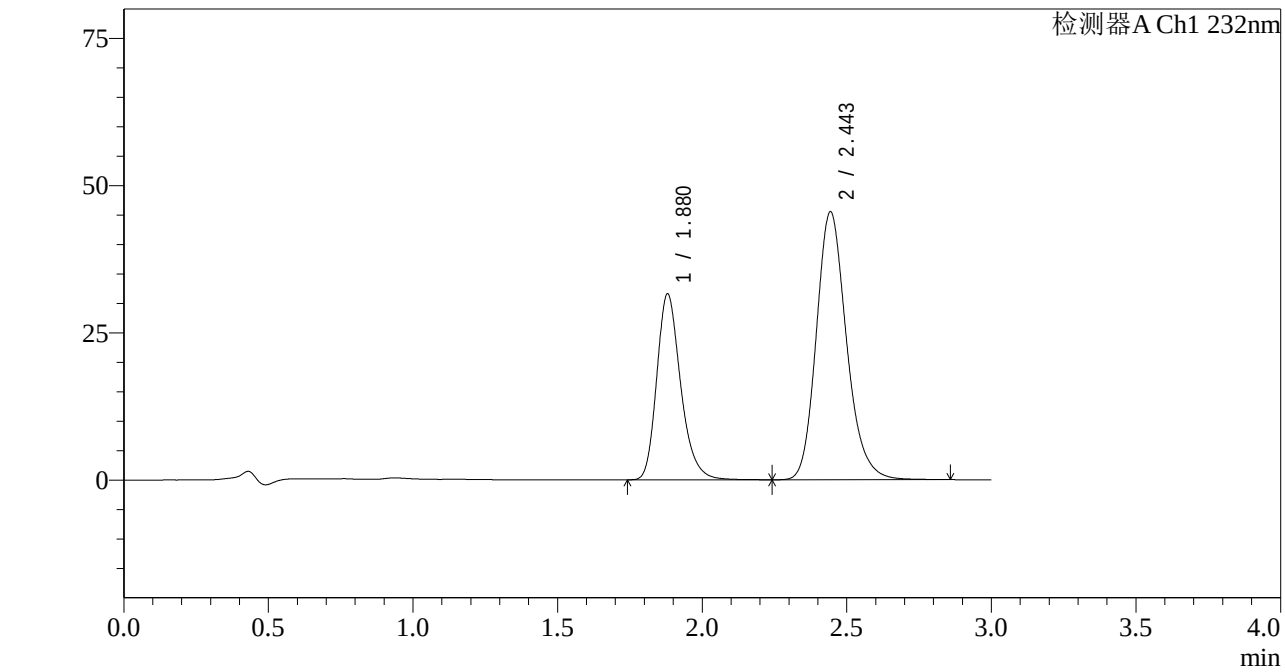
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3177-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:14:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:40
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	181801	35.471	31592	2572	1.252	--
2	2.443	330740	64.529	45422	2714	1.191	3.353
总计		512541	100.000	77014			

图145 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

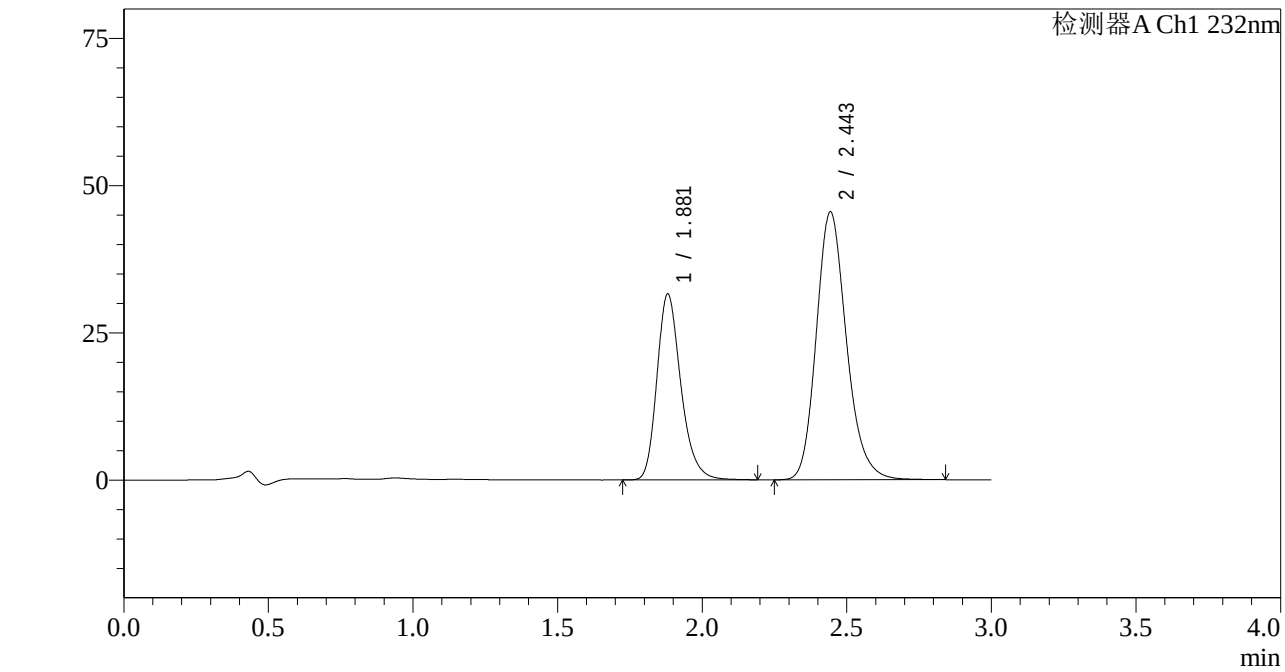
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3178-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:17:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:42
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.881	181465	35.470	31577	2578	1.250	--
2	2.443	330136	64.530	45403	2720	1.190	3.351
总计		511601	100.000	76980			

图146 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-极限转速-片2
供试品溶液-2

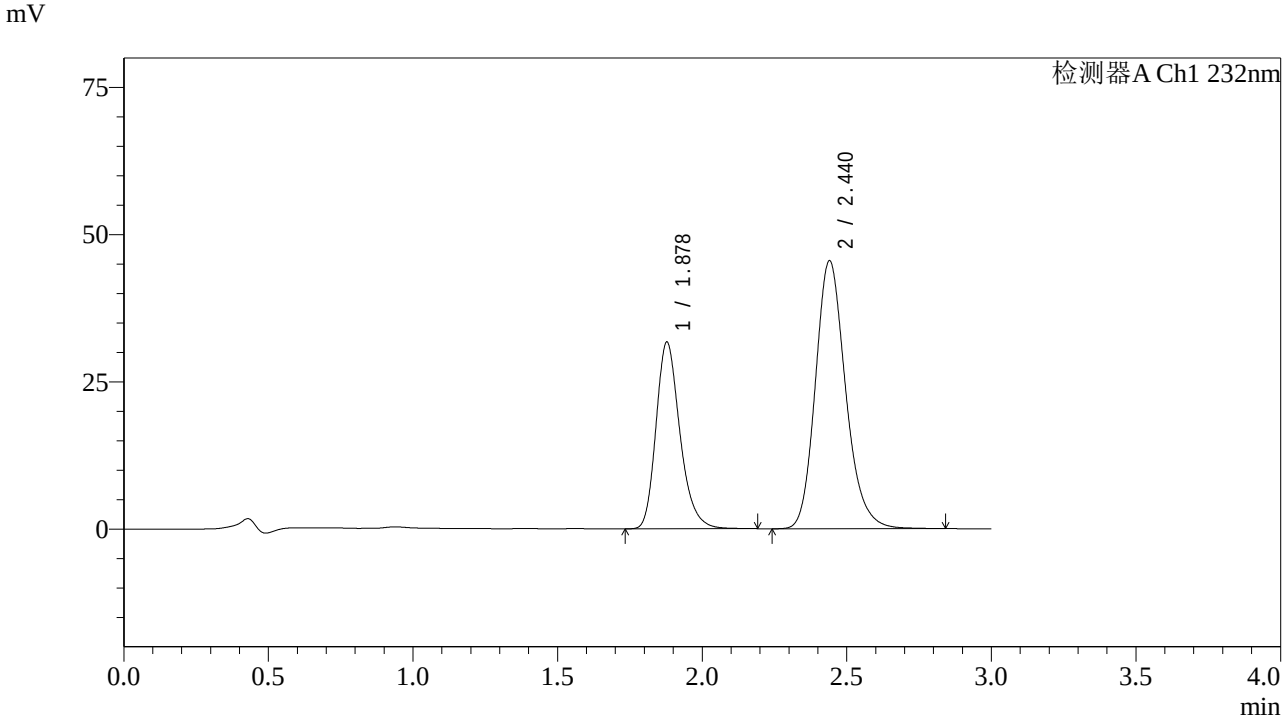
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3179-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:20:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:45
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	182479	35.546	31650	2557	1.250	--
2	2.440	330883	64.454	45506	2703	1.190	3.345
总计		513362	100.000	77156			

图147 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

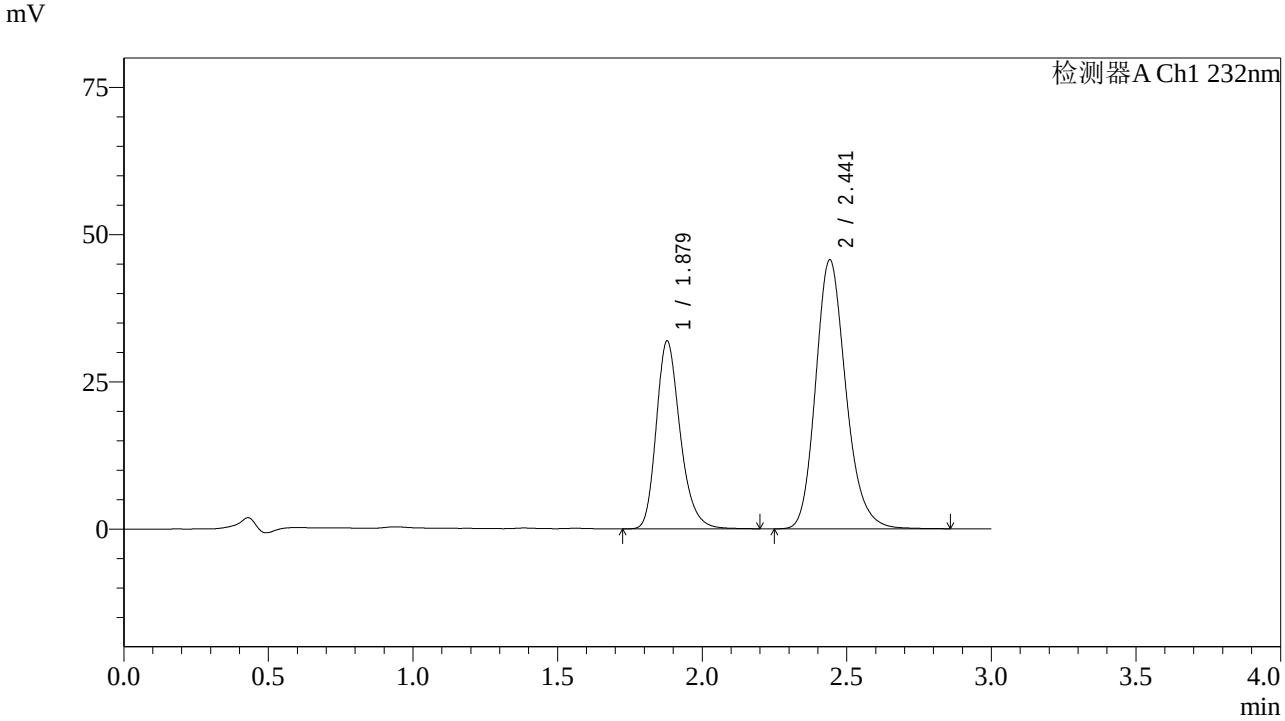
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3180-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:24:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:47
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	183445	35.602	31882	2569	1.248	--
2	2.441	331822	64.398	45630	2710	1.190	3.350
总计		515267	100.000	77512			

图148 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

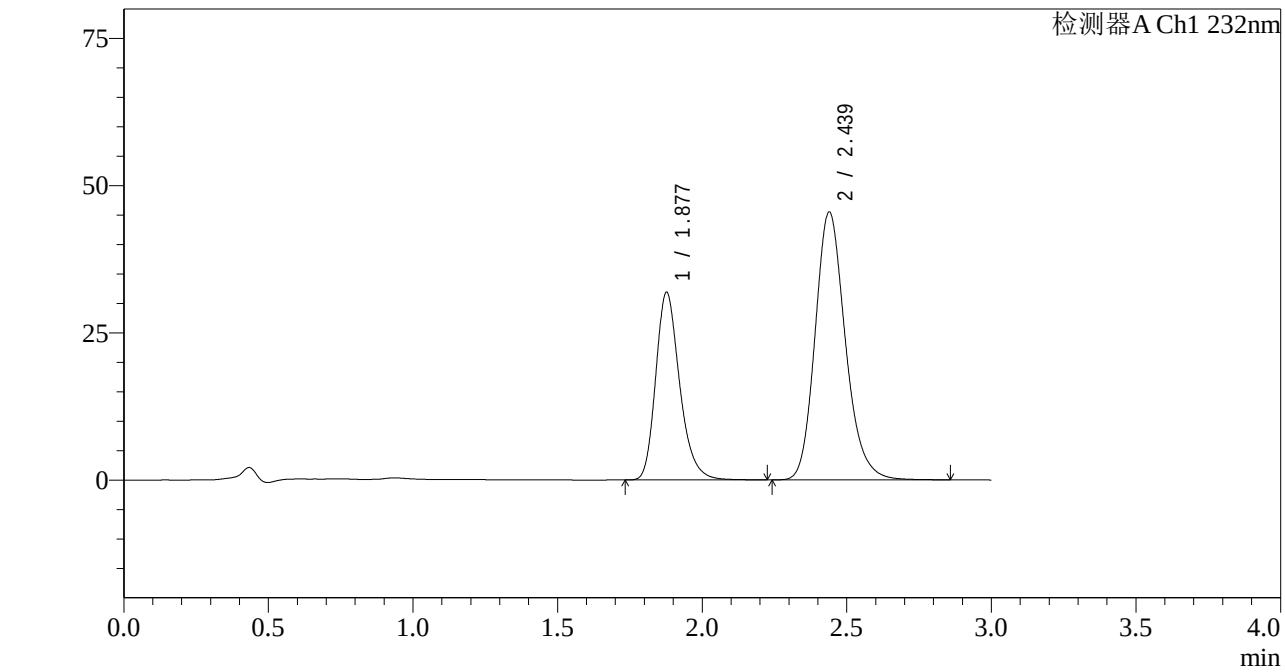
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3181-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:27:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:50
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	183486	35.638	31735	2559	1.252	--
2	2.439	331374	64.362	45515	2690	1.189	3.344
总计		514860	100.000	77250			

图149 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

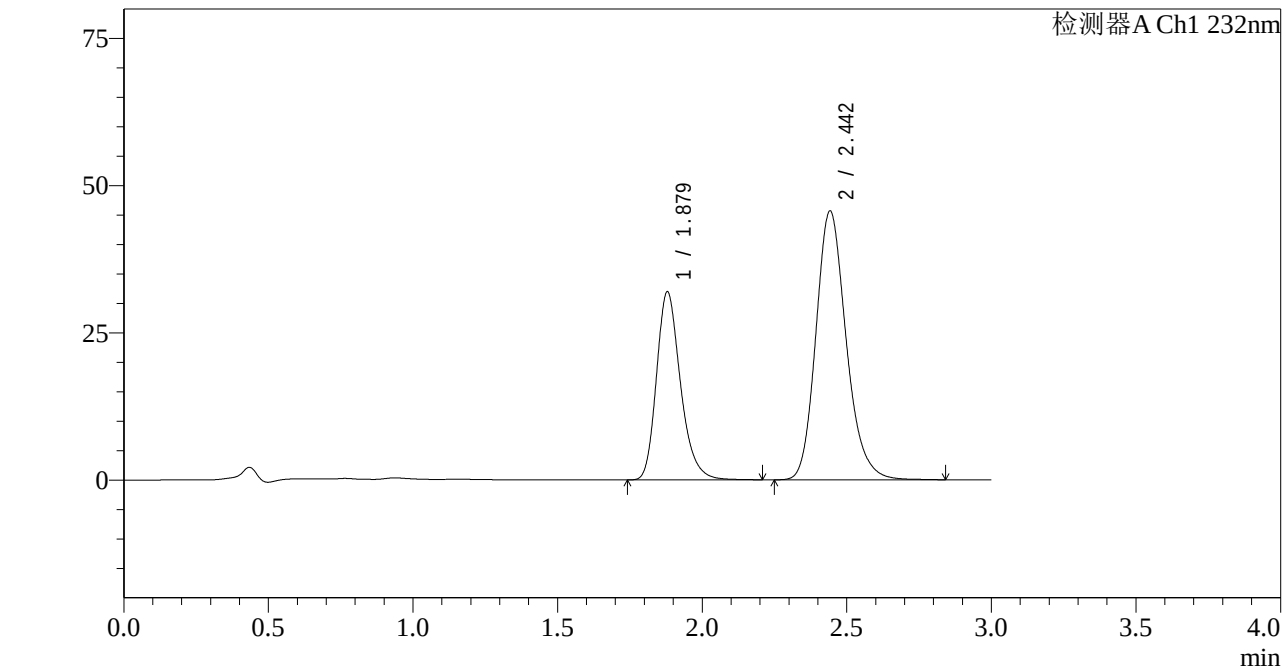
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3182-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:31:11
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:52
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	184362	35.687	31955	2553	1.251	--
2	2.442	332239	64.313	45543	2699	1.191	3.340
总计		516601	100.000	77498			

图150 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

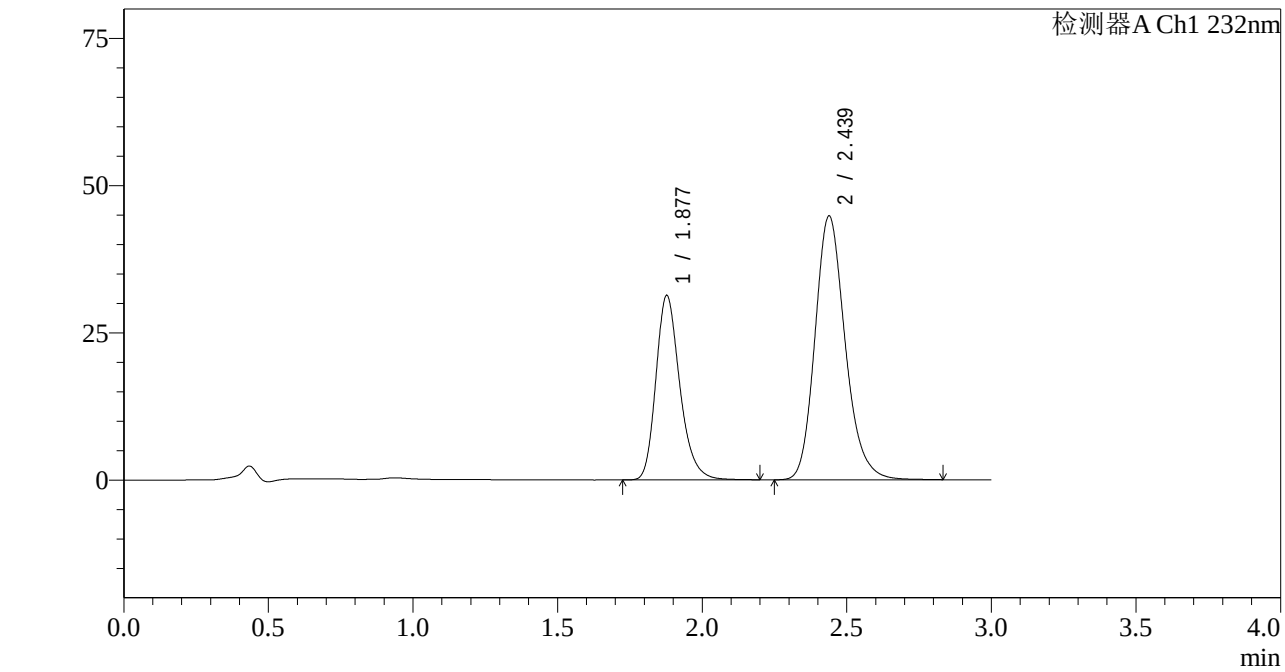
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3183-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:34:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:55
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	179839	35.605	31238	2572	1.248	--
2	2.439	325261	64.395	44818	2707	1.190	3.346
总计		505100	100.000	76057			

图151 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

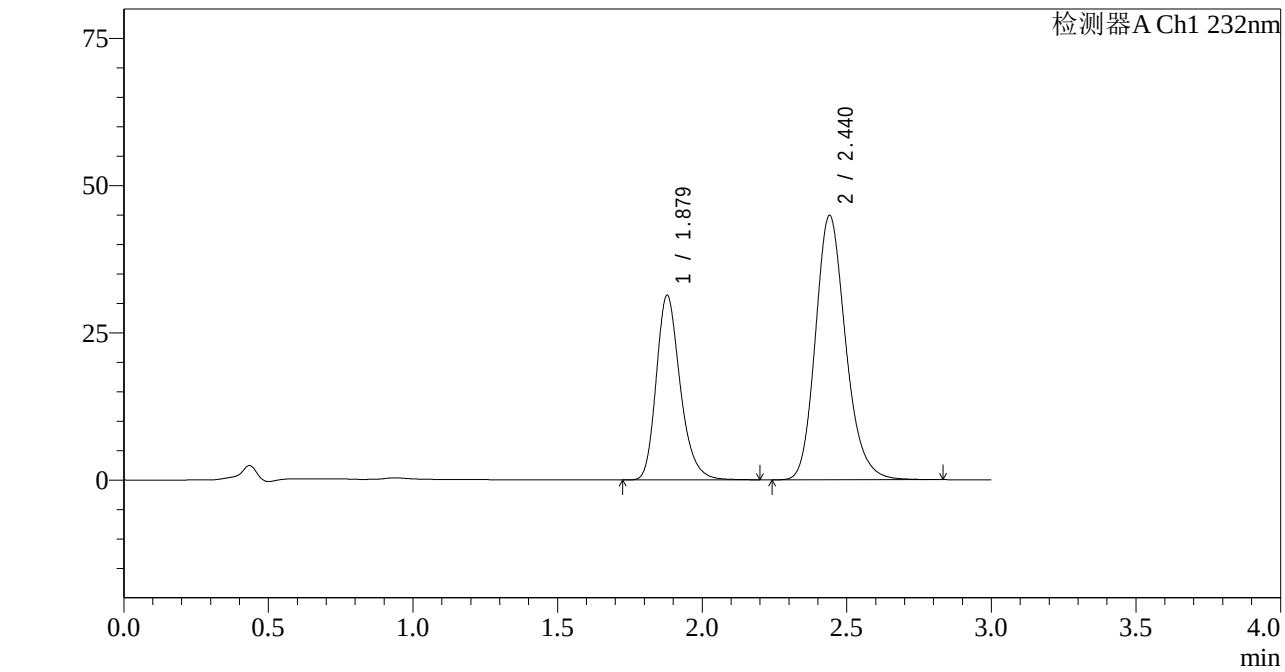
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3184-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:38:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:55:58
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	180562	35.622	31346	2560	1.249	--
2	2.440	326318	64.378	44882	2703	1.191	3.341
总计		506880	100.000	76228			

图152 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

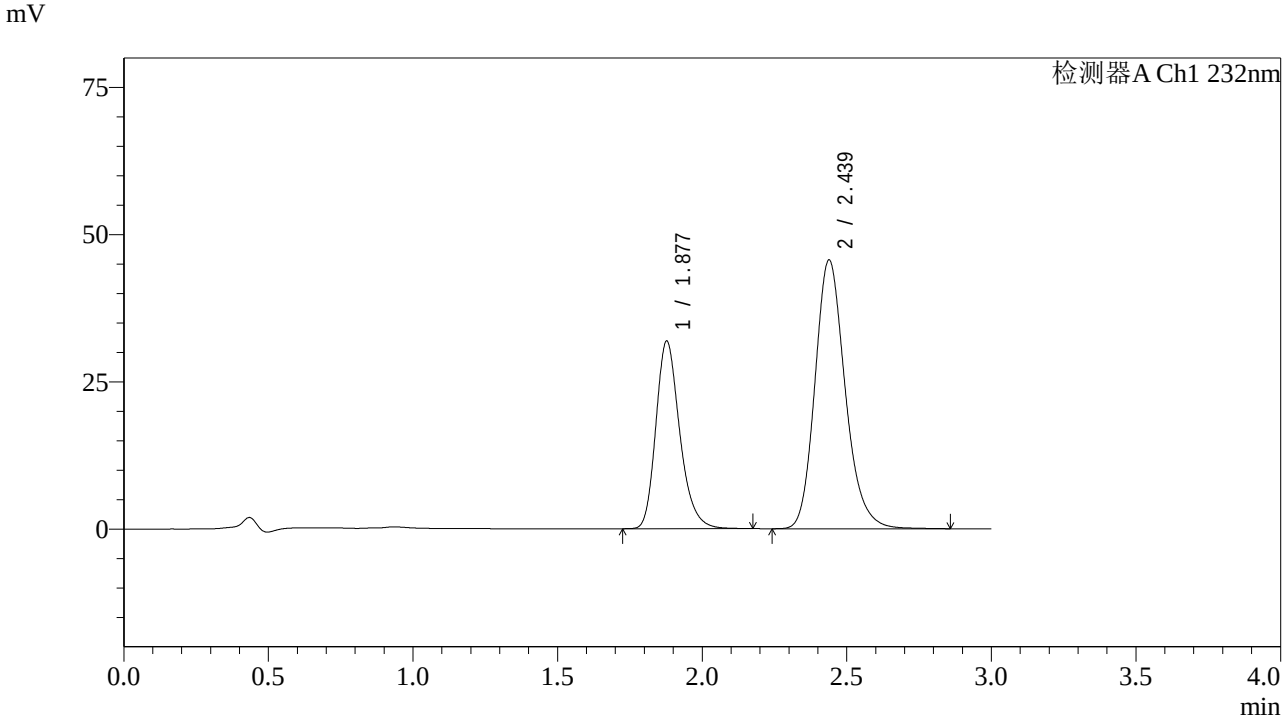
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3185-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:41:23
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:01
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	183042	35.532	31779	2565	1.248	--
2	2.439	332106	64.468	45666	2696	1.191	3.341
总计		515149	100.000	77445			

图153 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

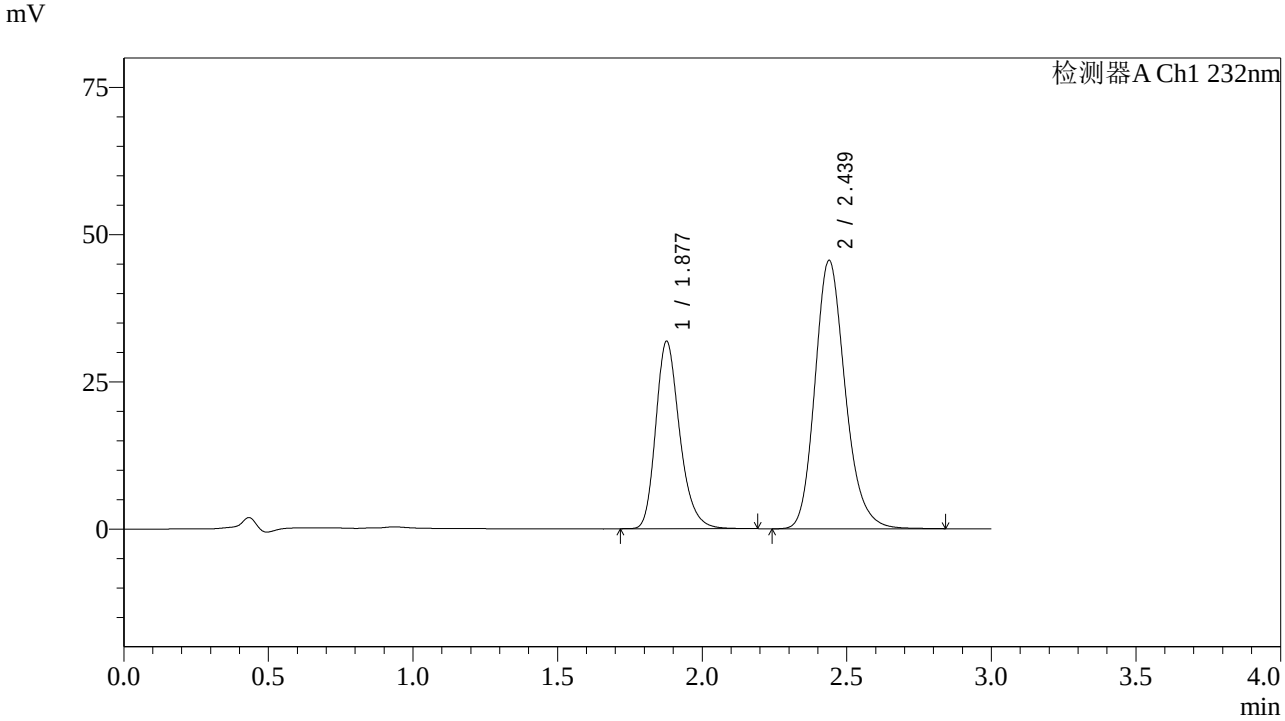
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3186-2 - zzp-2022092201p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:44:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:04
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	183257	35.592	31716	2556	1.250	--
2	2.439	331623	64.408	45609	2697	1.191	3.342
总计		514880	100.000	77325			

图154 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-极限转速-片6
供试品溶液-2

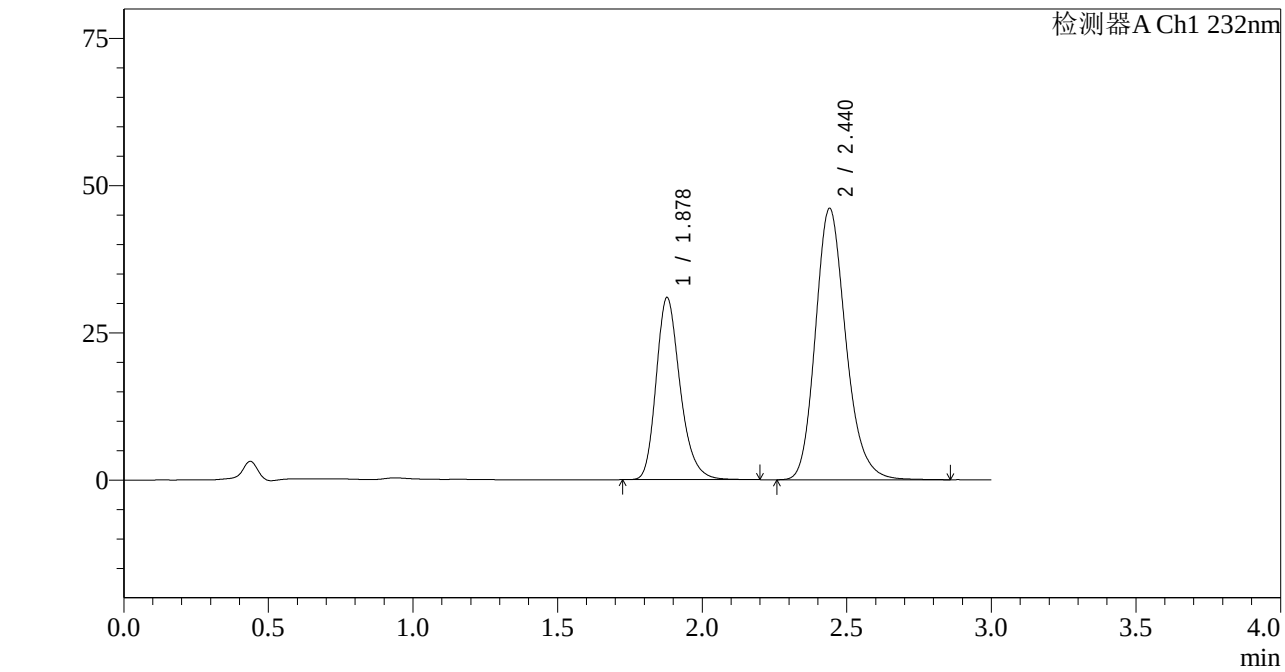
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3187-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:48:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:06
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	178283	34.633	30915	2555	1.249	--
2	2.440	336487	65.367	46065	2681	1.194	3.334
总计		514770	100.000	76980			

图155 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

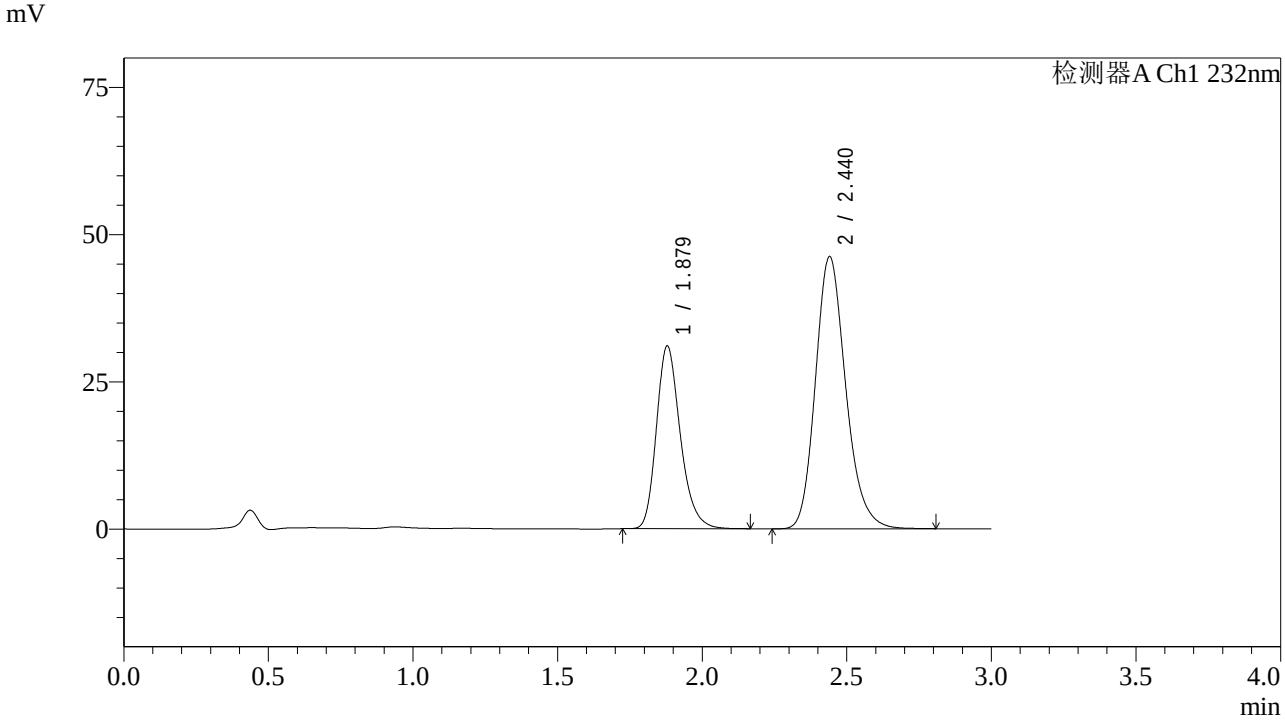
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3188-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:51:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:09
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	178279	34.620	31031	2564	1.244	--
2	2.440	336682	65.380	46207	2680	1.191	3.331
总计		514962	100.000	77238			

图156 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-极限转速-片1
供试品溶液-2

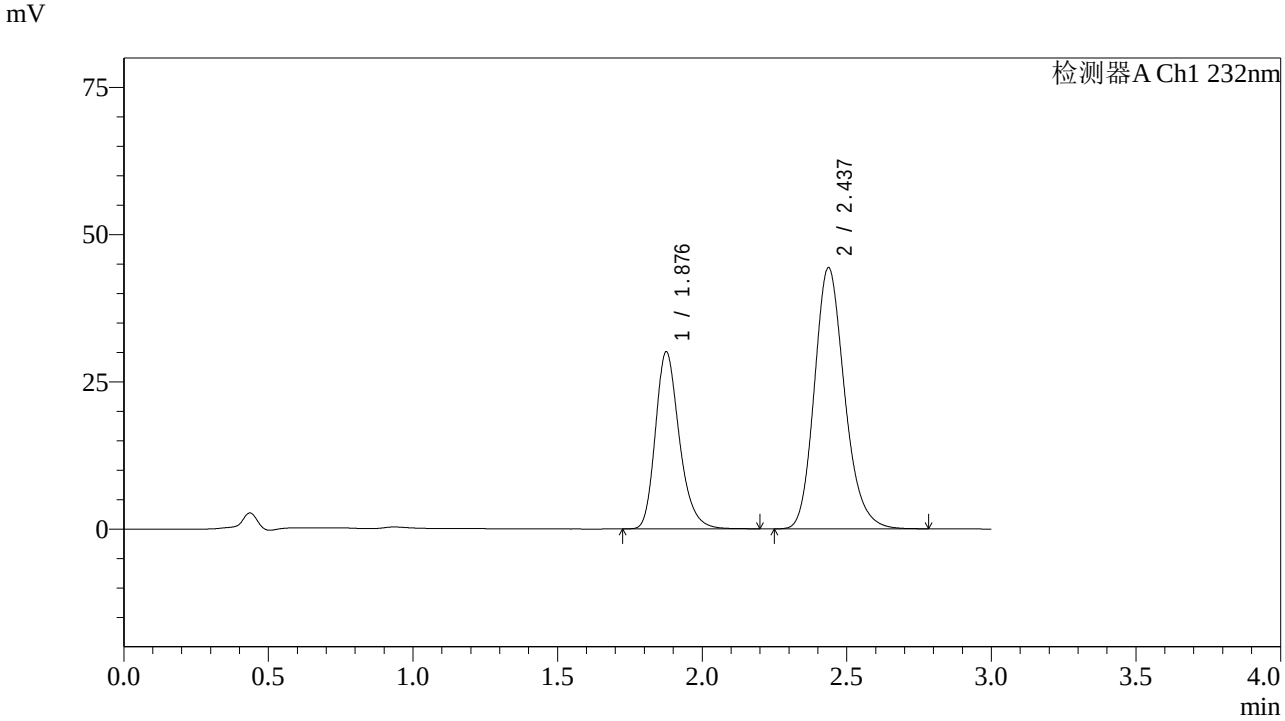
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3189-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:54:59
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:11
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	173051	34.958	29913	2552	1.252	--
2	2.437	321981	65.042	44346	2686	1.189	3.335
总计		495032	100.000	74259			

图157 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

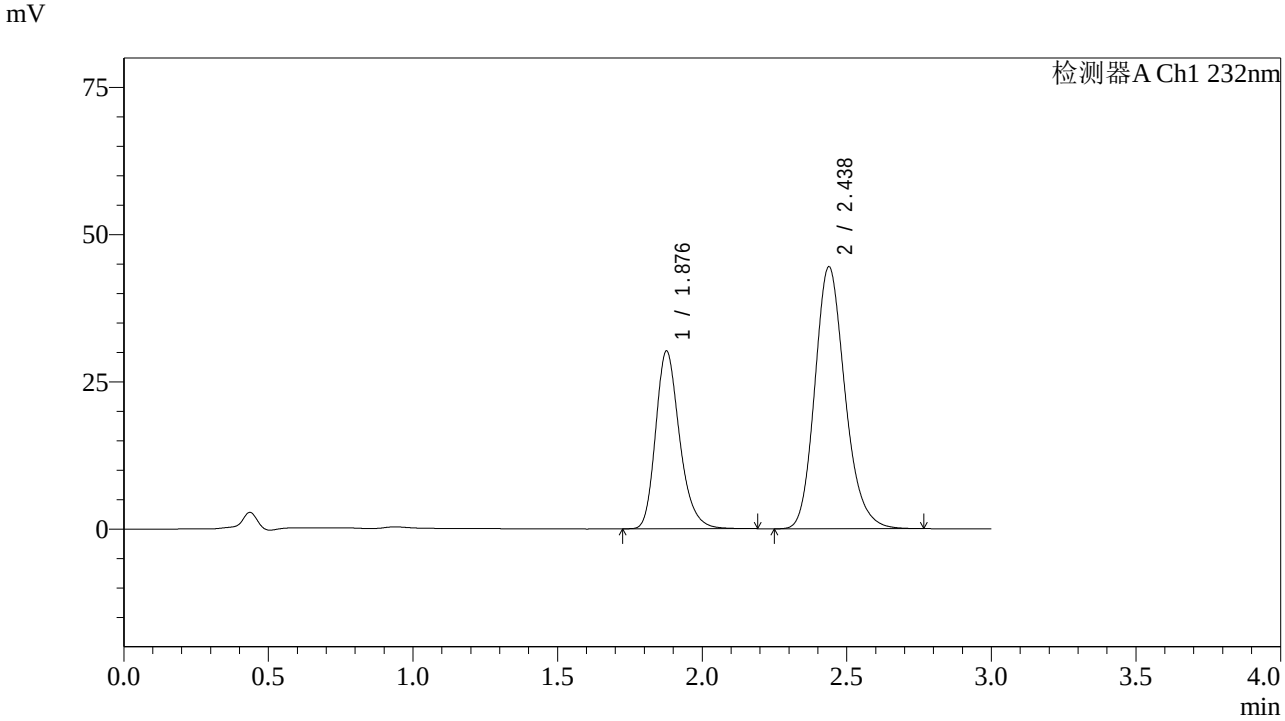
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3190-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 20:58:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:14
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	173863	35.028	30053	2550	1.248	--
2	2.438	322498	64.972	44507	2695	1.188	3.338
总计		496361	100.000	74560			

图158 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-极限转速-片2
供试品溶液-2

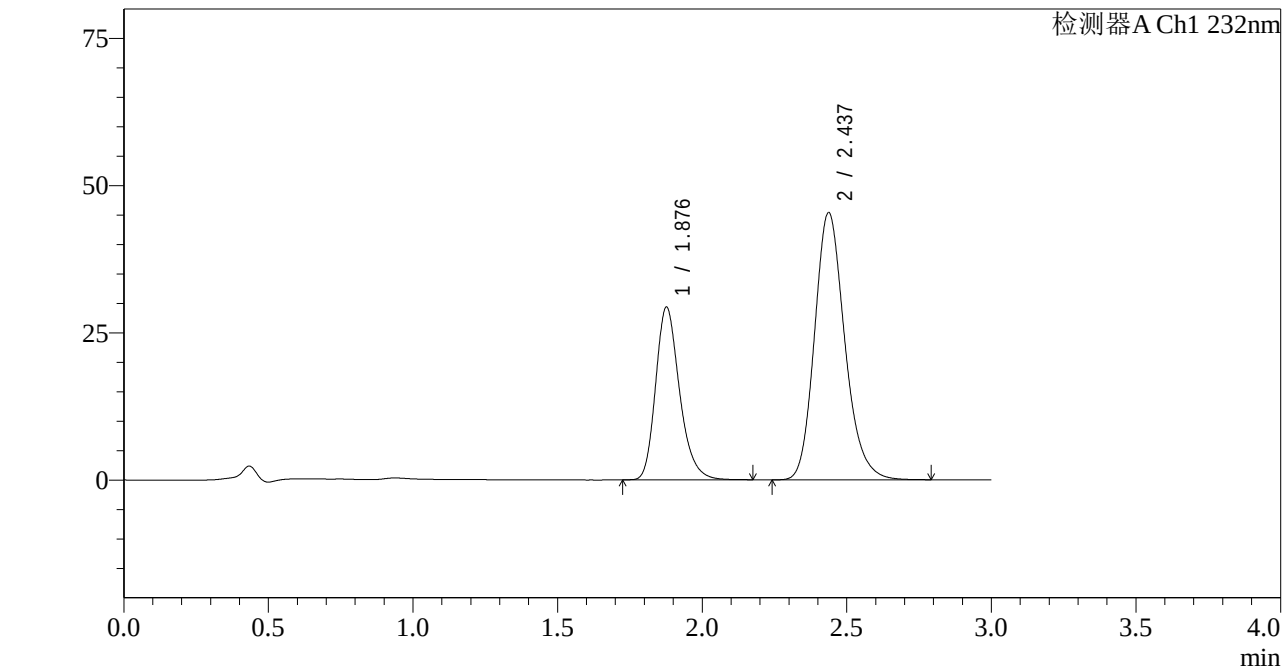
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3191-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:01:48
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:16
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	168510	33.822	29190	2557	1.250	--
2	2.437	329713	66.178	45394	2687	1.190	3.334
总计		498222	100.000	74584			

图159 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

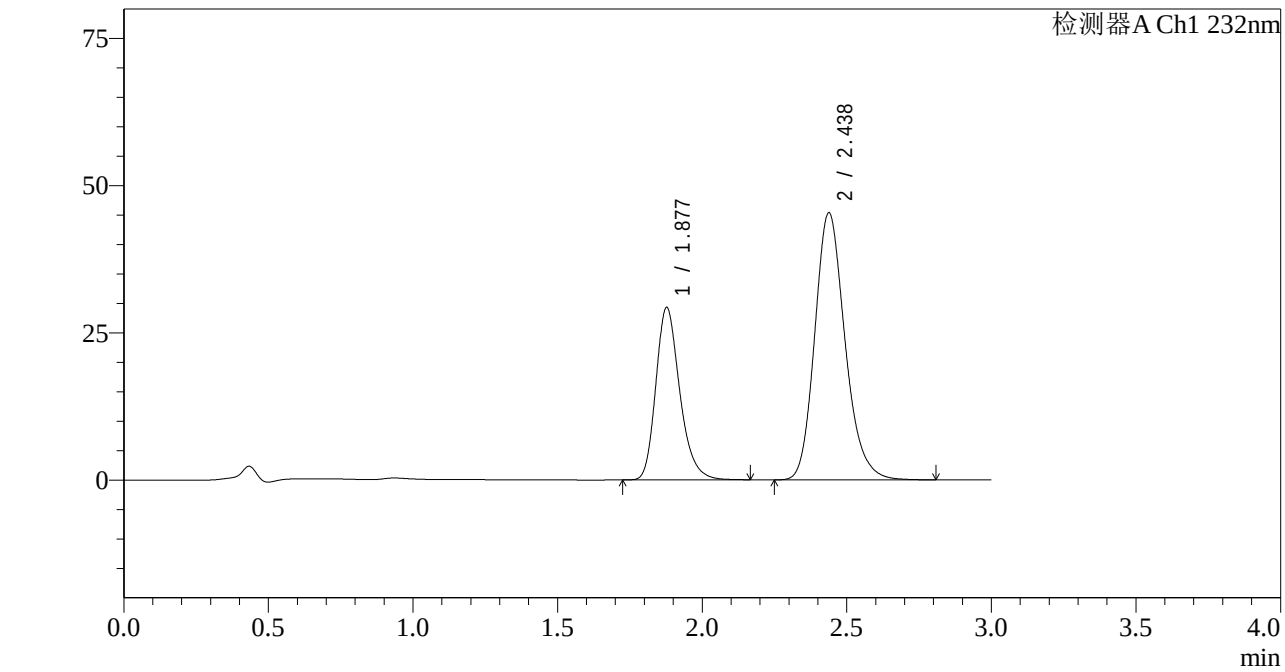
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3192-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:05:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:19
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	168309	33.775	29192	2558	1.250	--
2	2.438	330008	66.225	45377	2683	1.192	3.331
总计		498317	100.000	74569			

图160 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

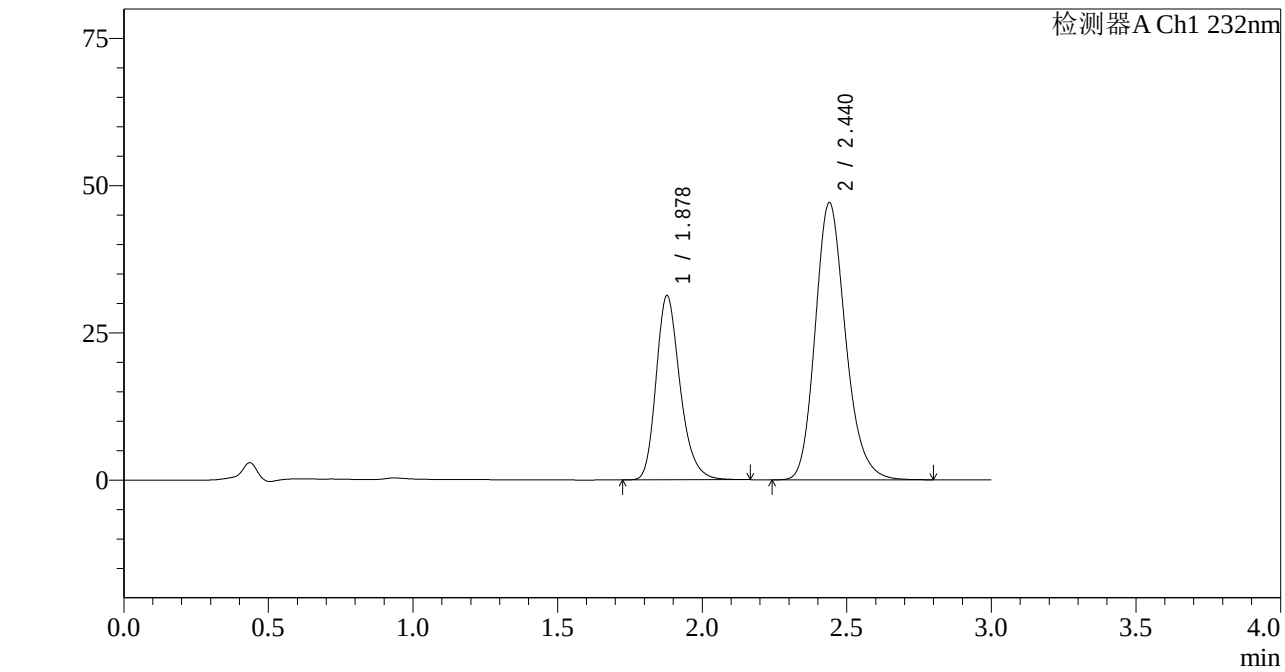
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3193-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:08:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:21
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	179888	34.412	31250	2559	1.249	--
2	2.440	342866	65.588	47085	2679	1.190	3.332
总计		522754	100.000	78335			

图161 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

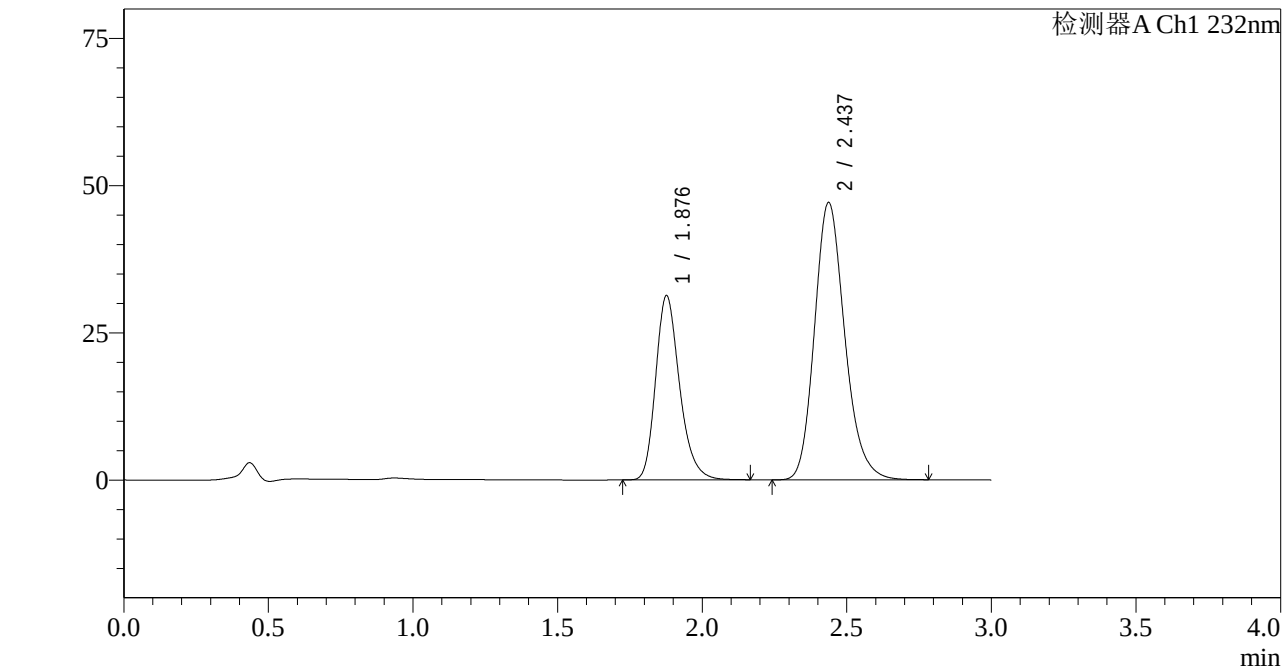
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3194-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:12:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:24
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	179755	34.410	31142	2558	1.250	--
2	2.437	342634	65.590	47099	2676	1.191	3.329
总计		522389	100.000	78241			

图162 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

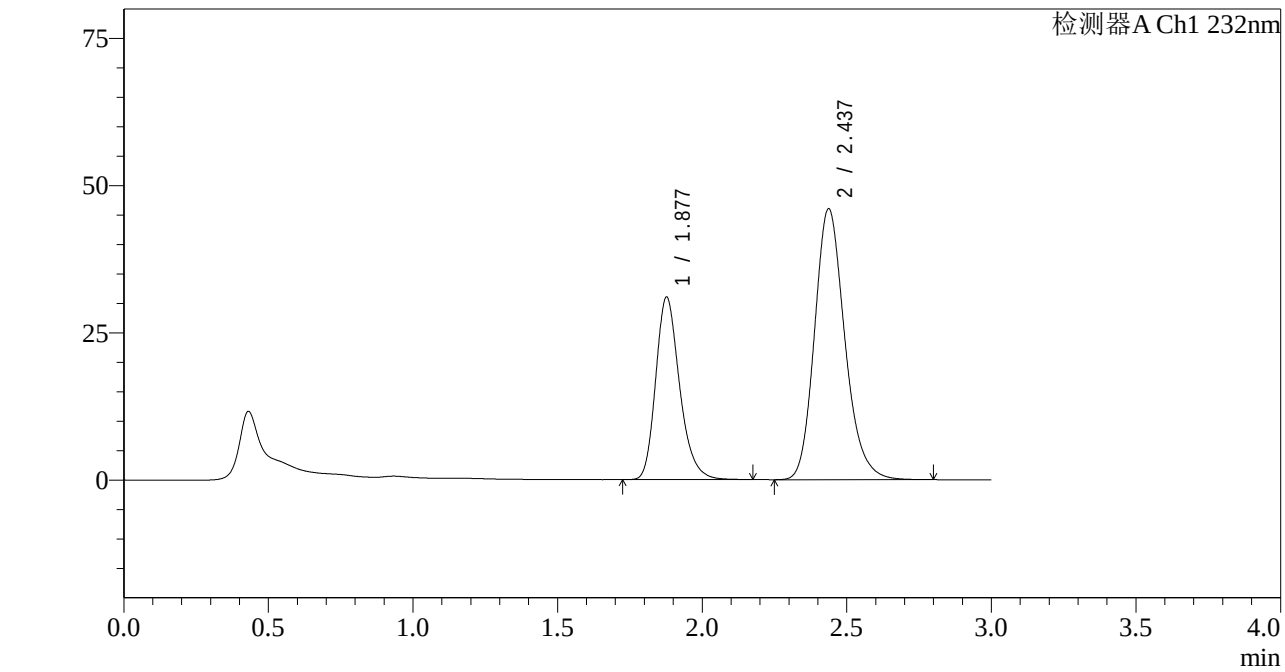
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3195-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:15:25
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:26
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	177824	34.686	30859	2559	1.247	--
2	2.437	334841	65.314	46015	2677	1.190	3.329
总计		512665	100.000	76875			

图163 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

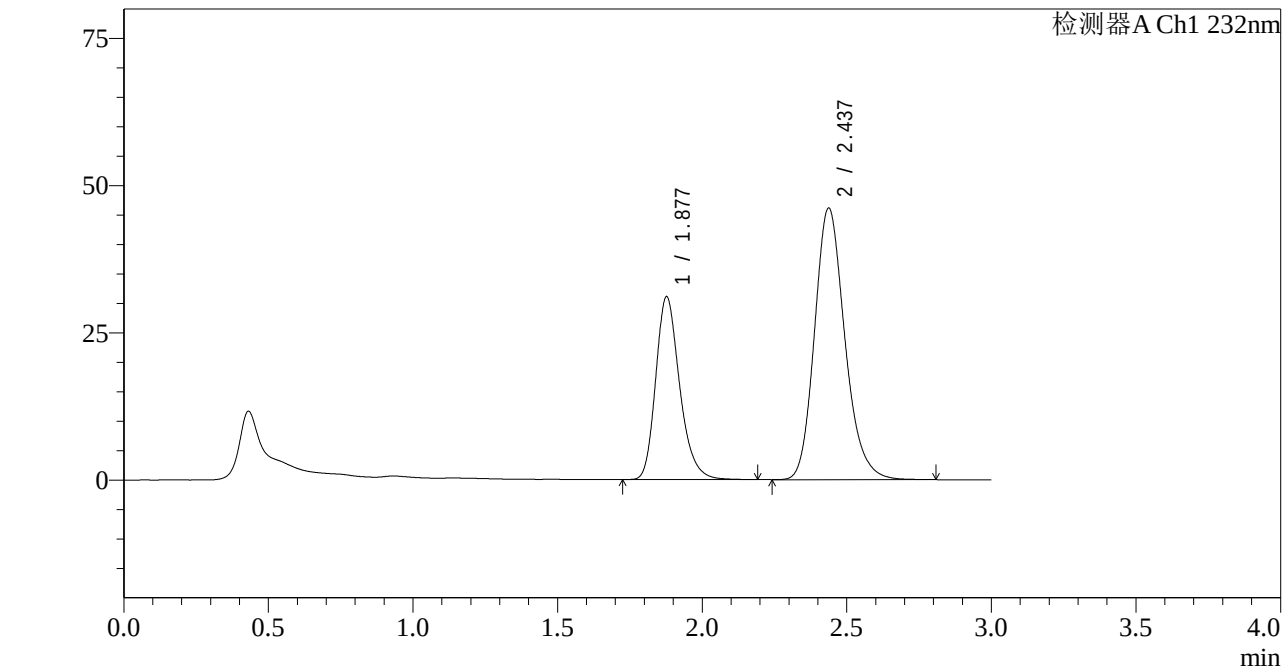
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3196-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:18:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:28
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	178823	34.714	30938	2551	1.248	--
2	2.437	336307	65.286	46147	2674	1.191	3.326
总计		515130	100.000	77085			

图164 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

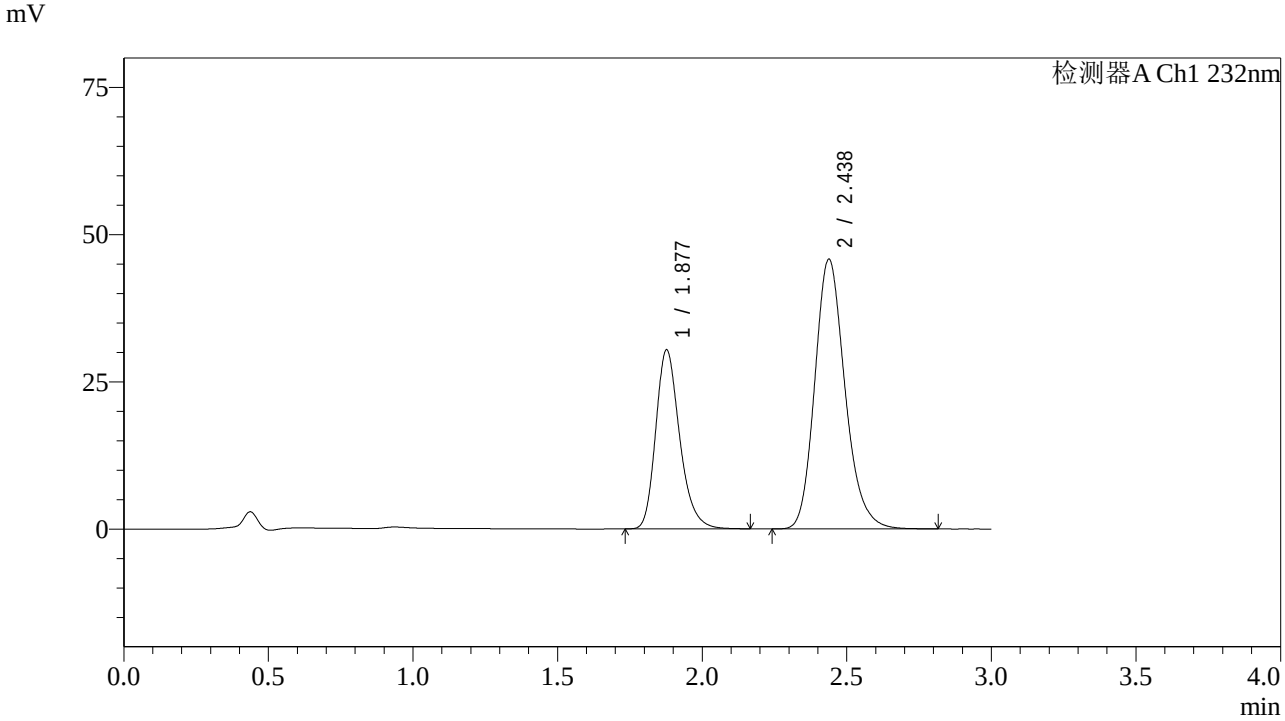
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3197-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:22:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:31
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	174860	34.420	30293	2552	1.249	--
2	2.438	333153	65.580	45826	2687	1.191	3.334
总计		508013	100.000	76119			

图165 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

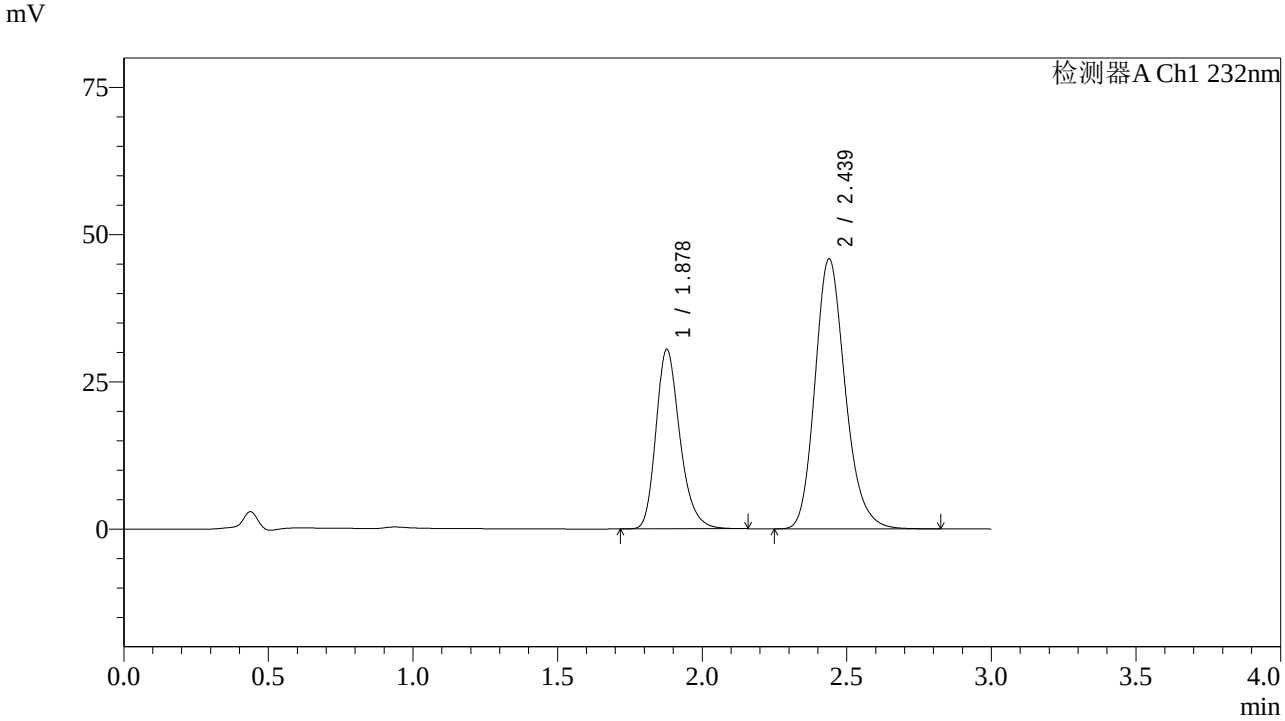
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3198-2 - cbzj-U039846p-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:25:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:33
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	175470	34.473	30407	2551	1.249	--
2	2.439	333539	65.527	45909	2693	1.192	3.334
总计		509008	100.000	76315			

图166 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-极限转速-片6
供试品溶液-2

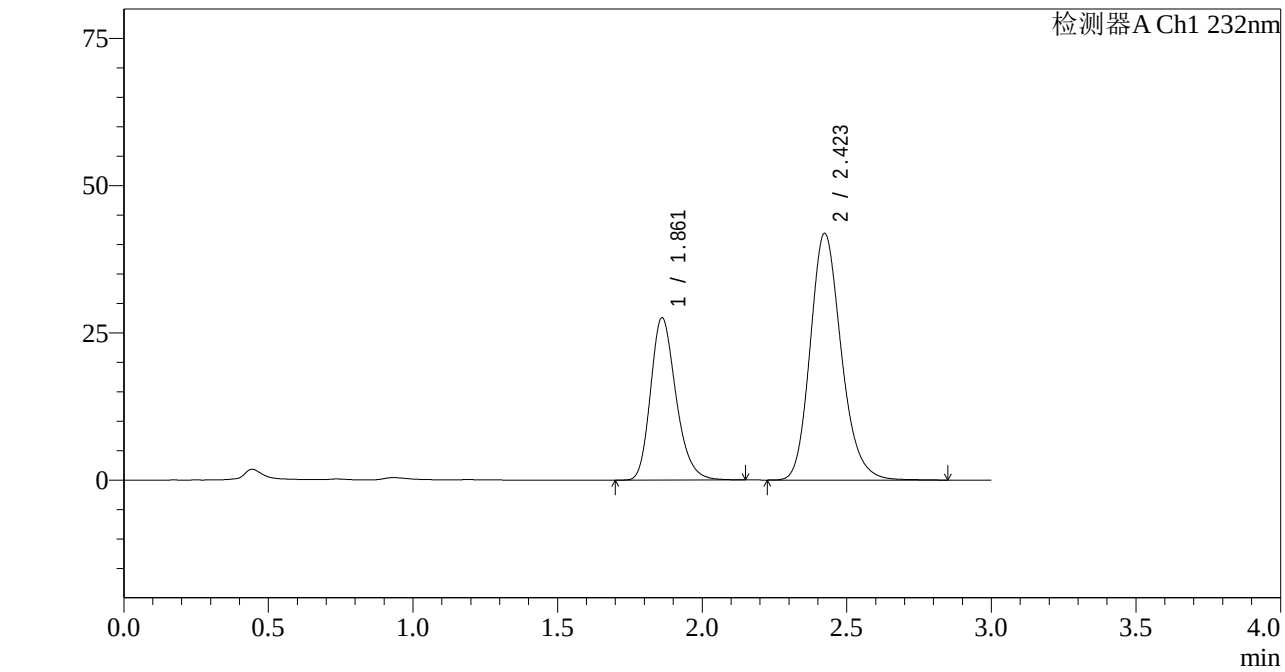
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3199-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:29:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:36
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.861	168067	34.959	27521	2208	1.237	--
2	2.423	312693	65.041	41893	2516	1.188	3.197
总计		480760	100.000	69413			

图167 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-极限转速
对照品溶液-2-1

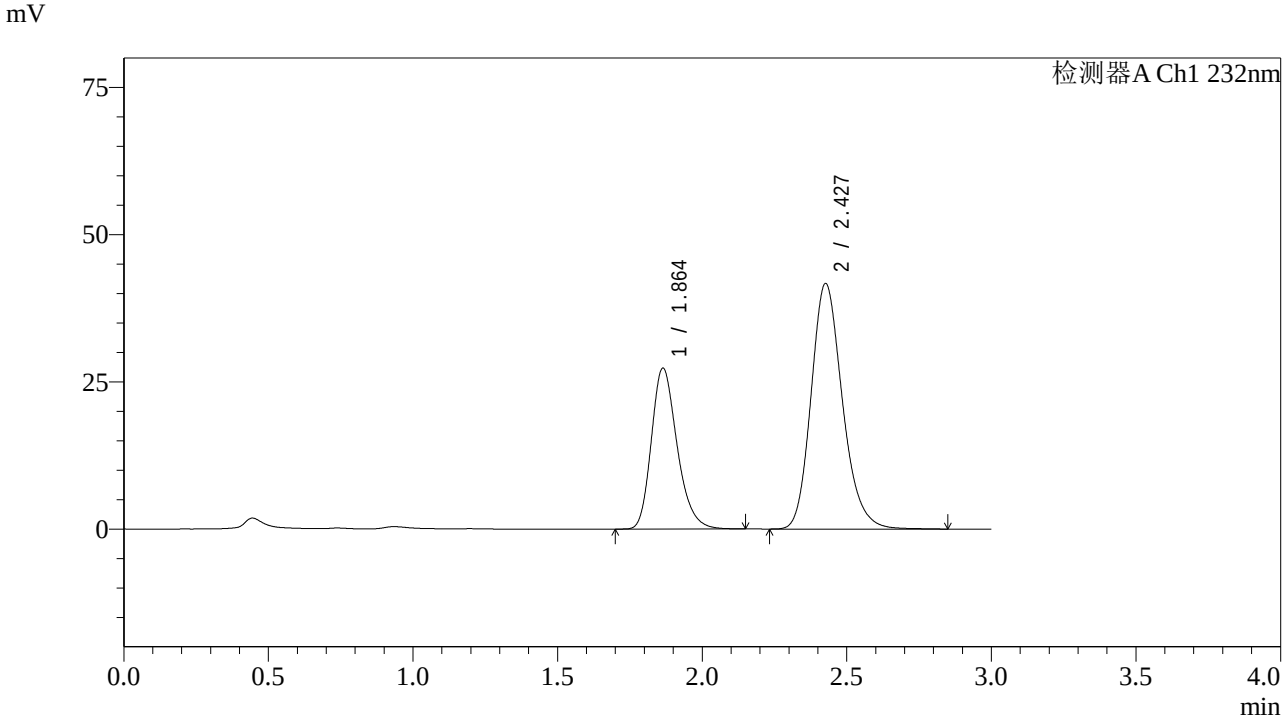
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3200-2 - zzp-cq36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:32:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:38
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.864	169058	34.981	27336	2156	1.250	--
2	2.427	314224	65.019	41607	2473	1.196	3.162
总计		483282	100.000	68943			

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
自制品(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速
对照品溶液-2-2

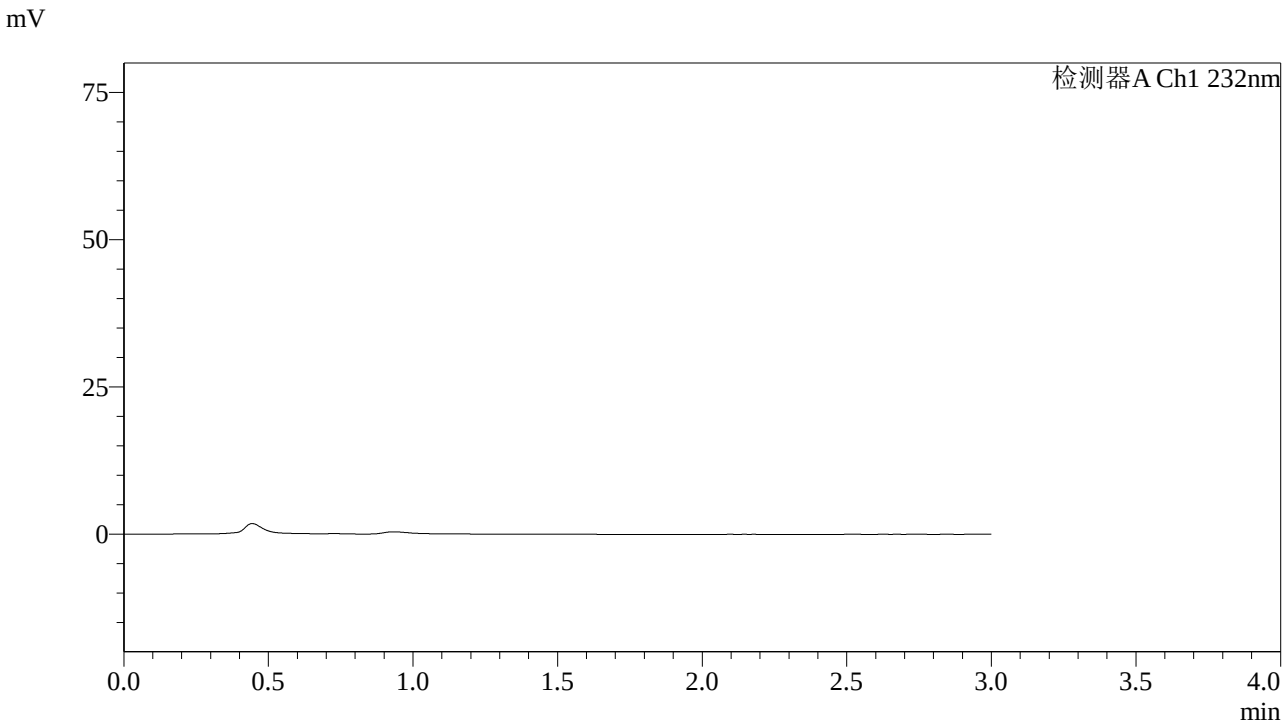
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3201-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-rj.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:35:53
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:41
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
总计							

图169 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-极限转速溶剂

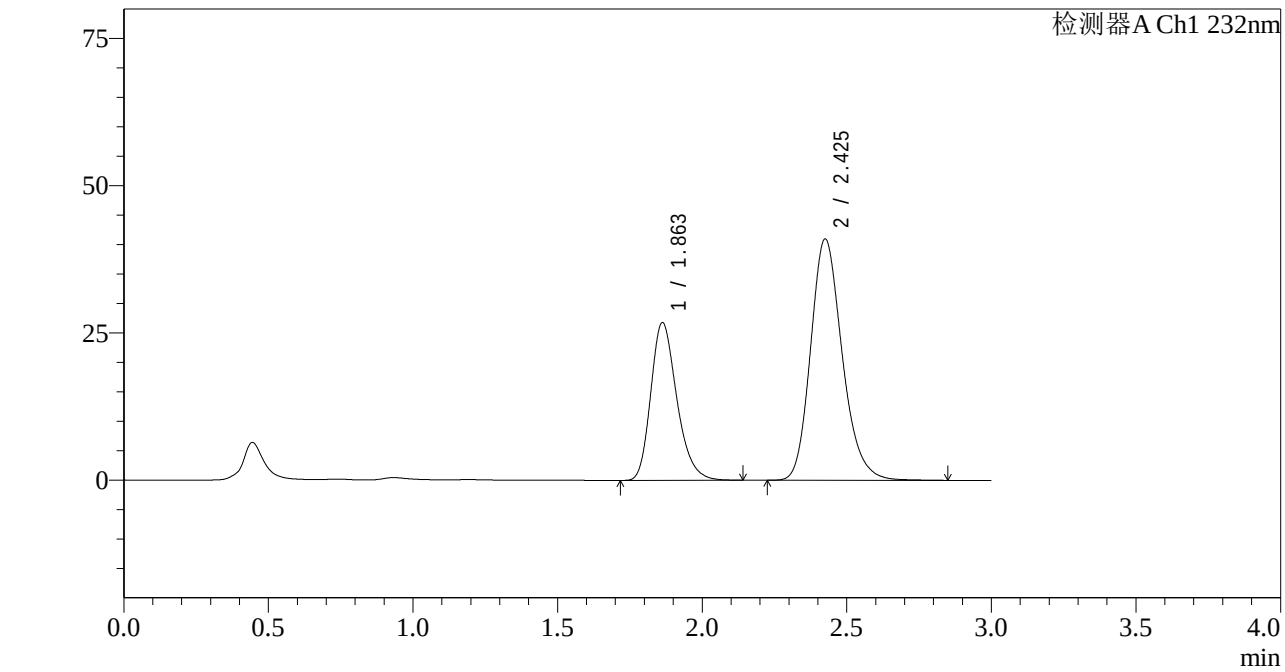
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3202-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:39:20
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:43
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.863	167580	34.971	26799	2103	1.255	--
2	2.425	311617	65.029	40883	2427	1.201	3.132
总计		479197	100.000	67682			

图170 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-极限转速对照品溶液-1-1

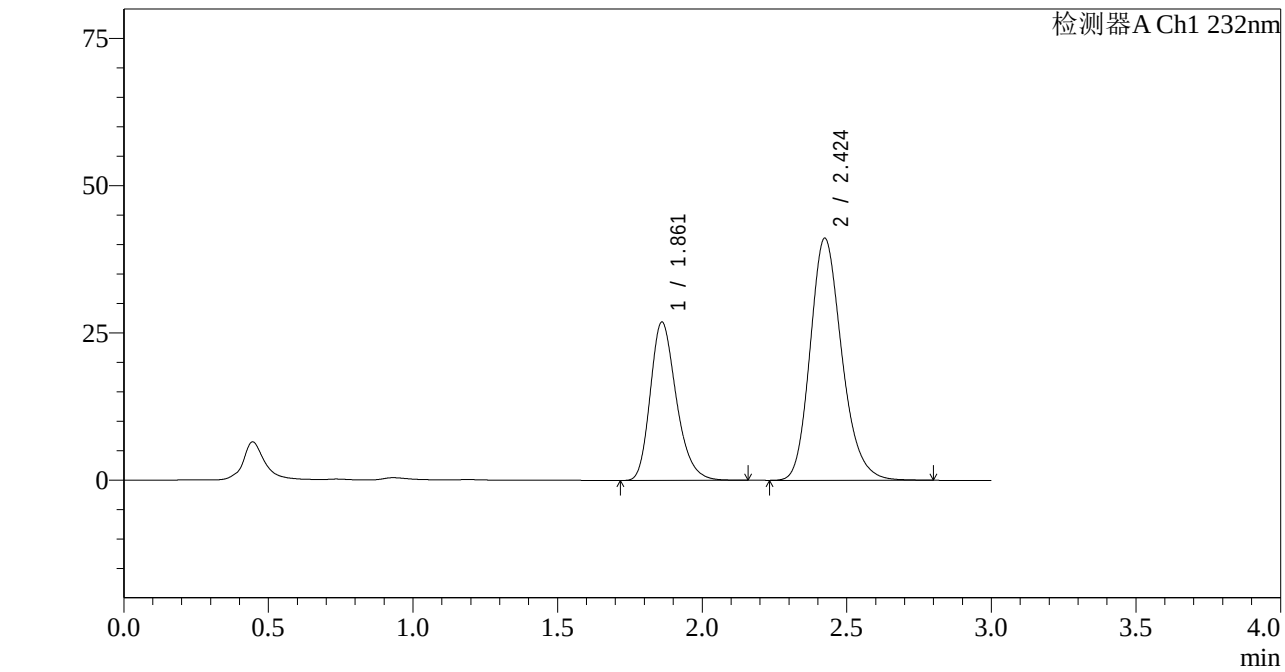
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3203-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:42:46
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:46
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.861	168280	34.965	26838	2098	1.257	--
2	2.424	312997	65.035	41081	2412	1.200	3.129
总计		481278	100.000	67919			

图171 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-极限转速对照品溶液-1-2

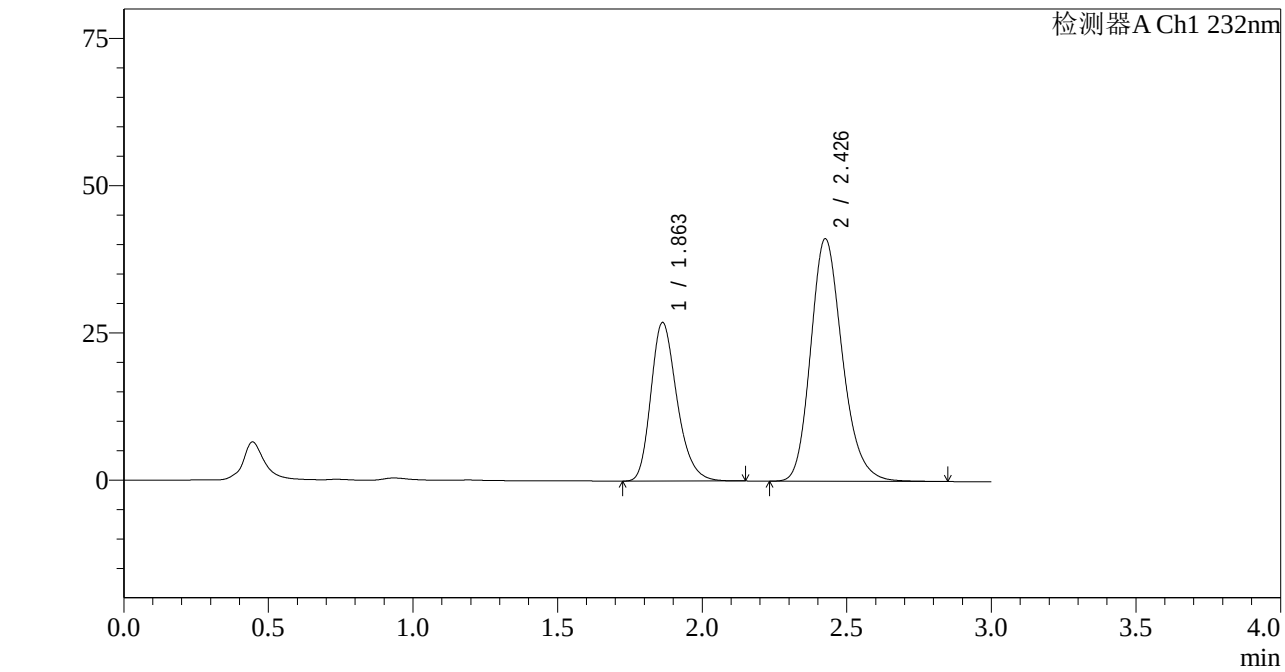
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3204-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-3.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:46:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:49
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.863	168869	34.979	26943	2094	1.255	--
2	2.426	313903	65.021	41065	2420	1.203	3.125
总计		482773	100.000	68009			

图172 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-极限转速对照品溶液-1-3

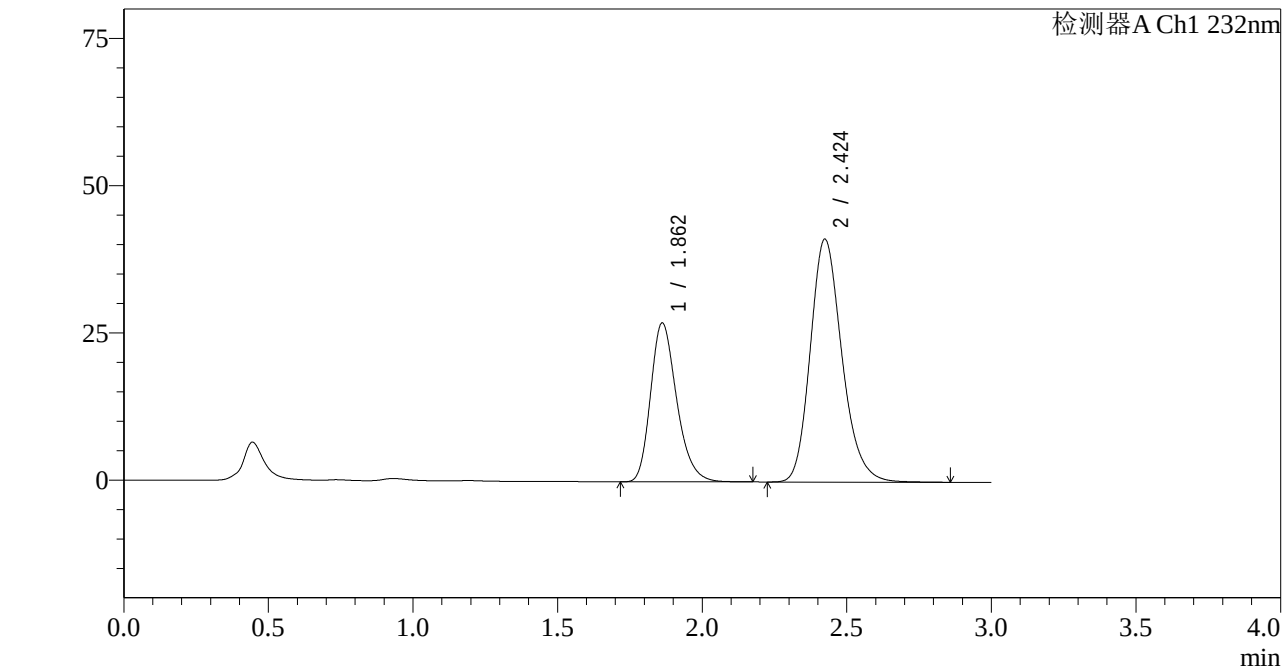
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3205-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-4.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:49:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:51
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.862	169201	35.004	26976	2092	1.254	--
2	2.424	314173	64.996	41201	2416	1.201	3.123
总计		483374	100.000	68177			

图173 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-极限转速对照品溶液-1-4

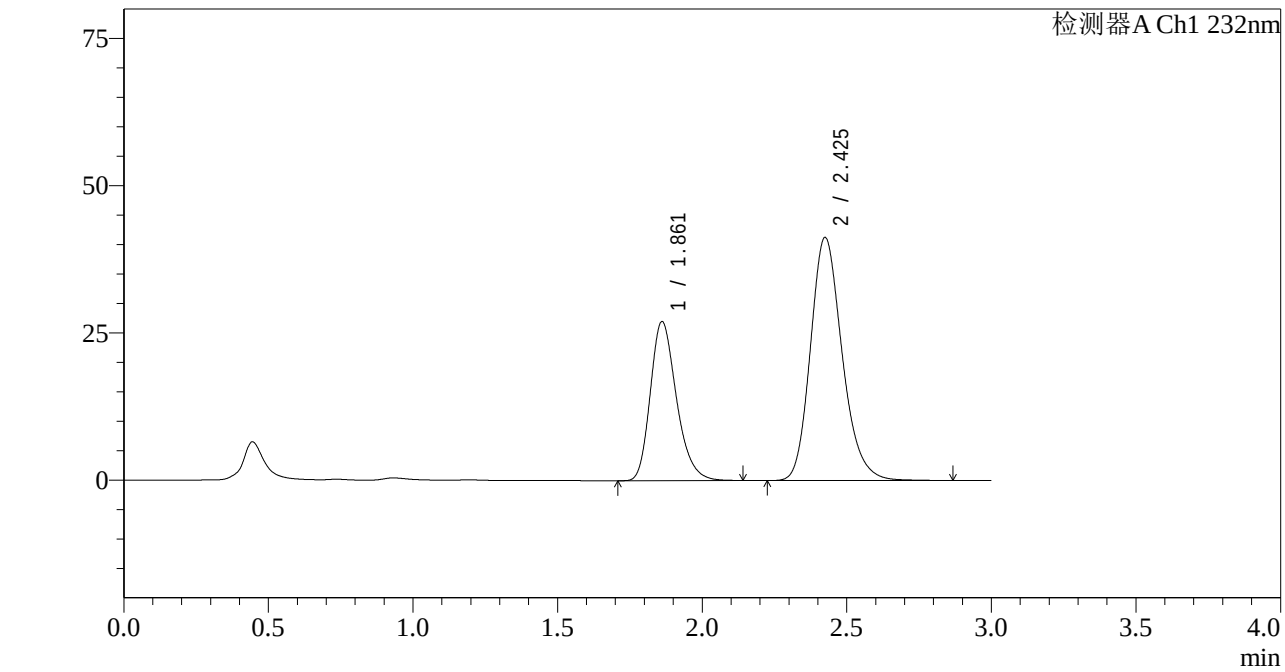
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3206-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-1-5.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:53:04
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:54
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.861	169575	34.986	26976	2085	1.255	--
2	2.425	315124	65.014	41216	2411	1.201	3.127
总计		484698	100.000	68192			

图174 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-极限转速对照品溶液-1-5

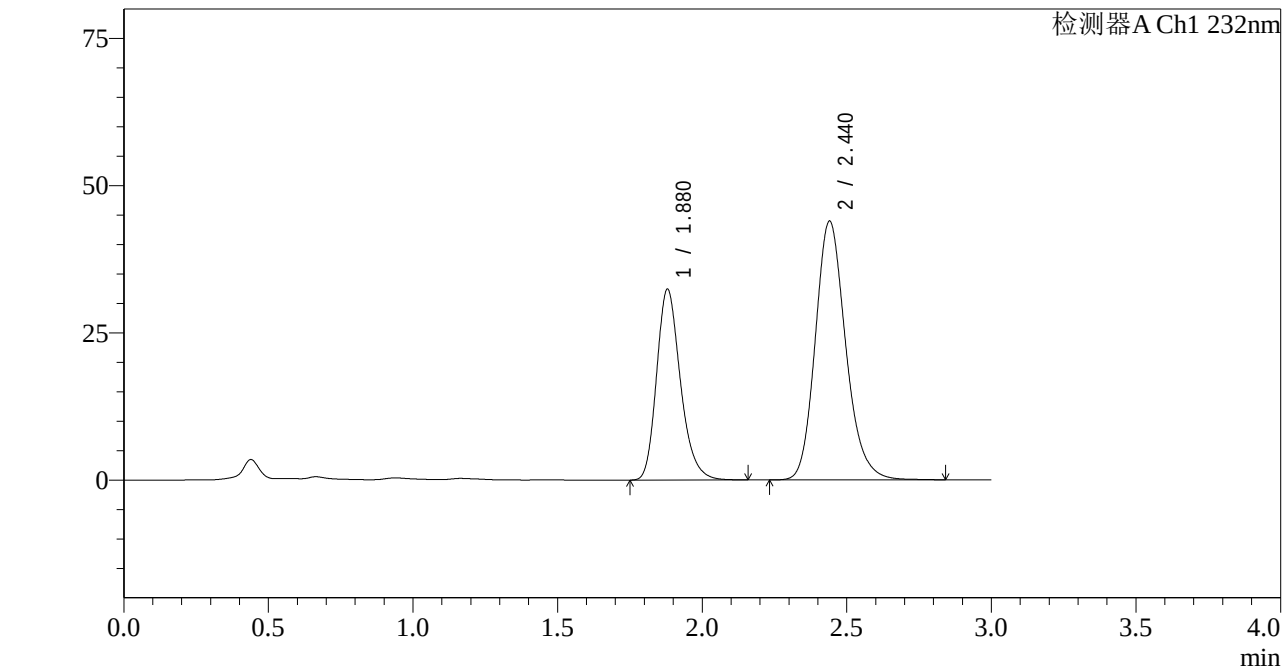
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3207-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:56:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:56
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	185751	36.610	32438	2572	1.239	--
2	2.440	321629	63.390	43940	2666	1.182	3.323
总计		507381	100.000	76378			

图175 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

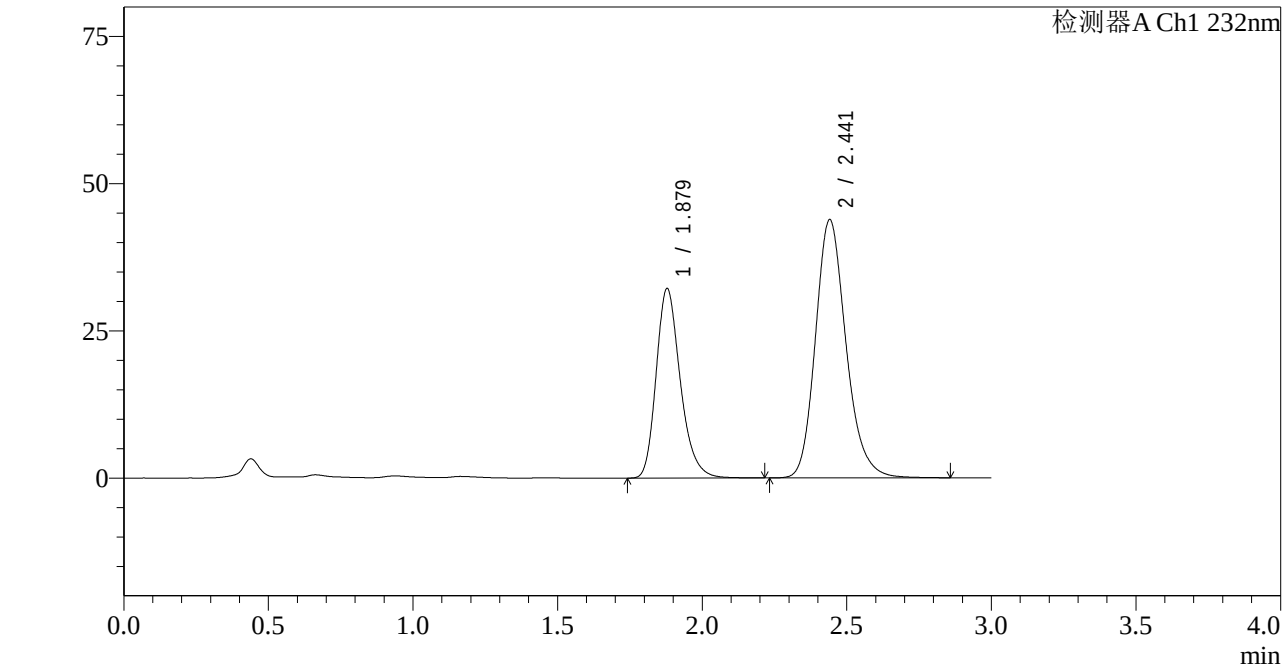
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3208-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 21:59:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:56:59
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	186770	36.668	32177	2521	1.251	--
2	2.441	322587	63.332	43822	2651	1.192	3.315
总计		509358	100.000	76000			

图176 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

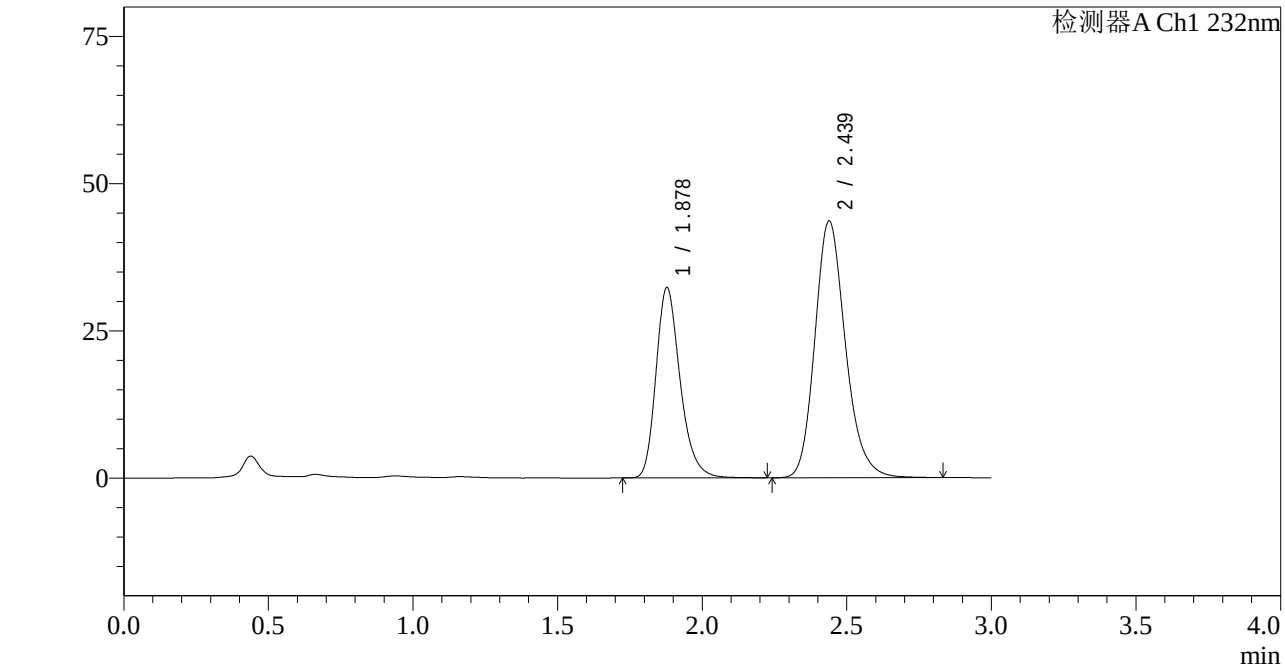
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3209-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:03:20
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:01
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	187852	36.943	32292	2520	1.255	--
2	2.439	320641	63.057	43634	2645	1.191	3.307
总计		508494	100.000	75926			

图177 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

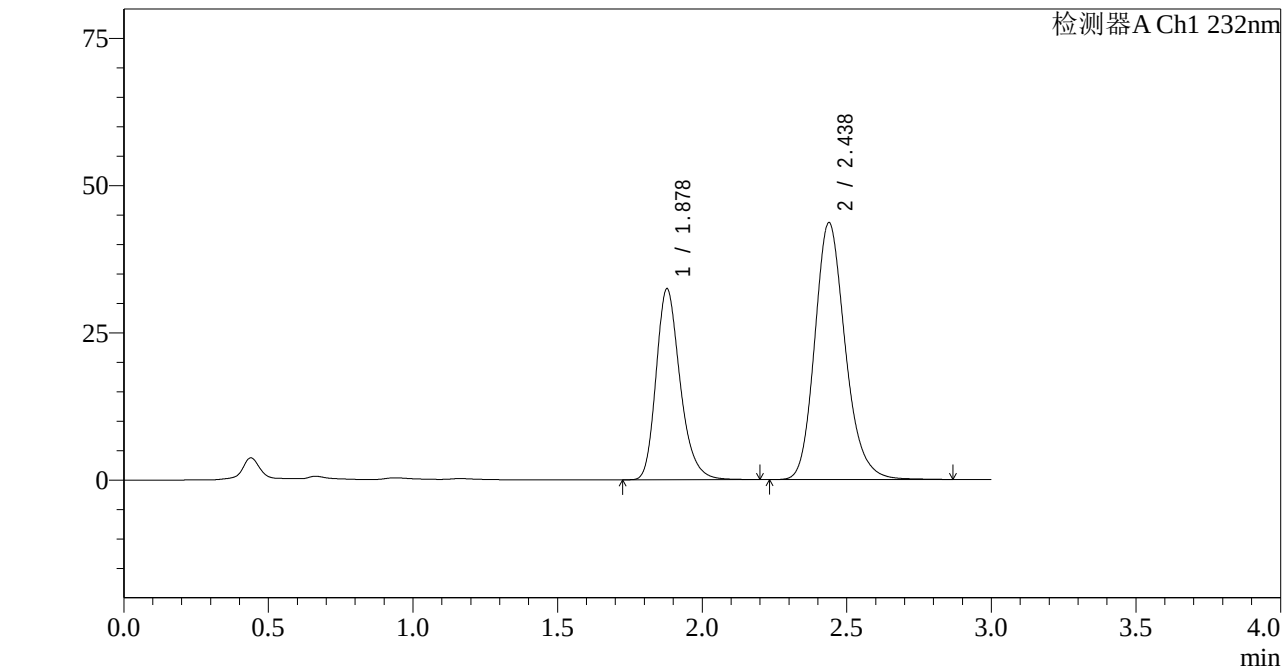
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3210-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:06:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:04
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	187417	36.942	32401	2540	1.252	--
2	2.438	319913	63.058	43650	2660	1.190	3.314
总计		507330	100.000	76051			

图178 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

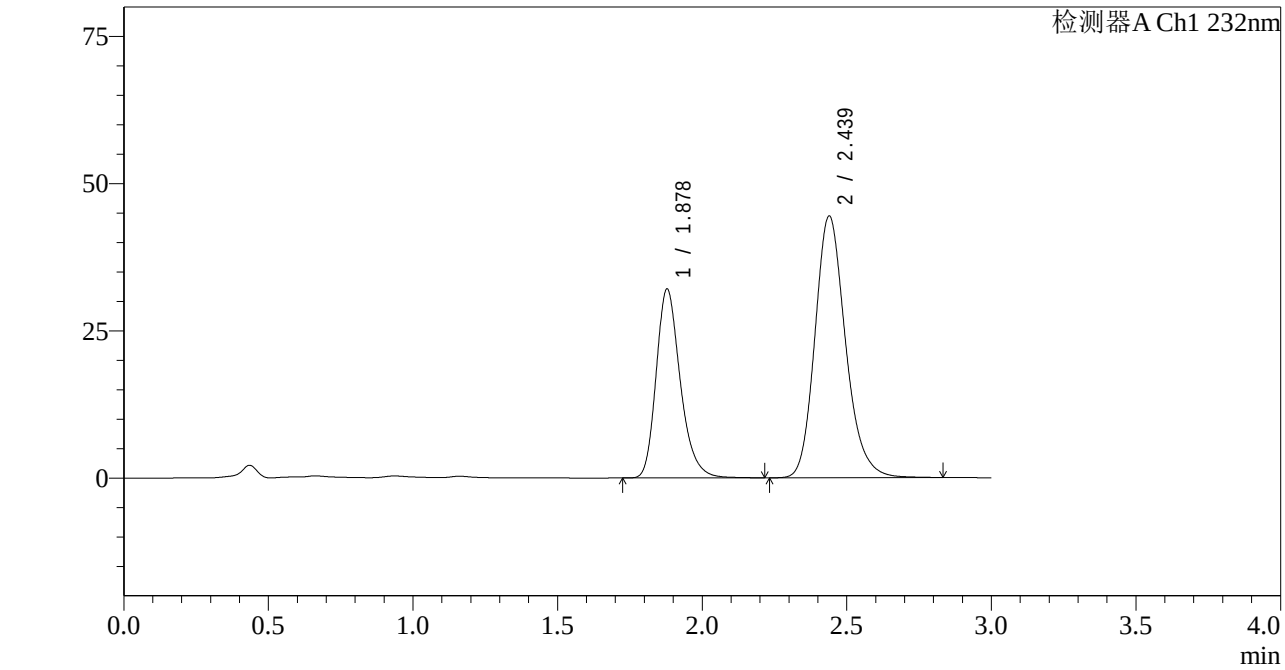
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3211-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:10:09
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:06
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	186235	36.297	32065	2525	1.257	--
2	2.439	326855	63.703	44474	2648	1.191	3.307
总计		513091	100.000	76539			

图179 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

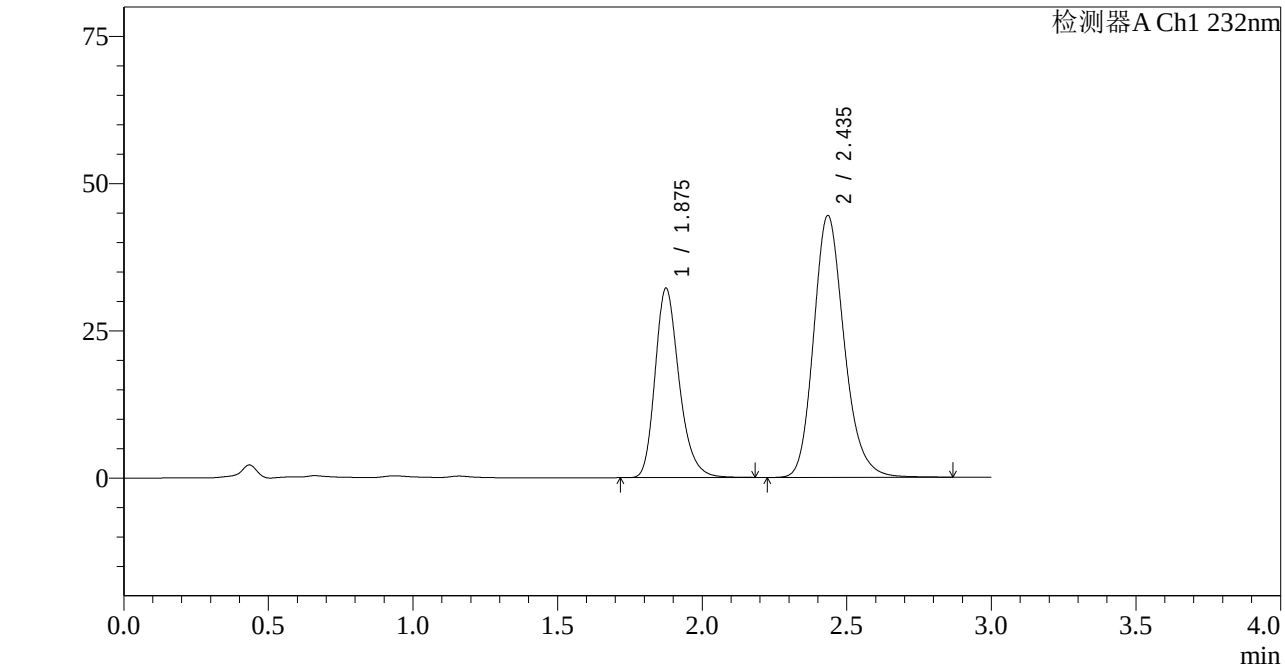
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3212-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:13:34
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:09
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.875	185661	36.222	32075	2537	1.253	--
2	2.435	326907	63.778	44325	2636	1.192	3.307
总计		512568	100.000	76400			

图180 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

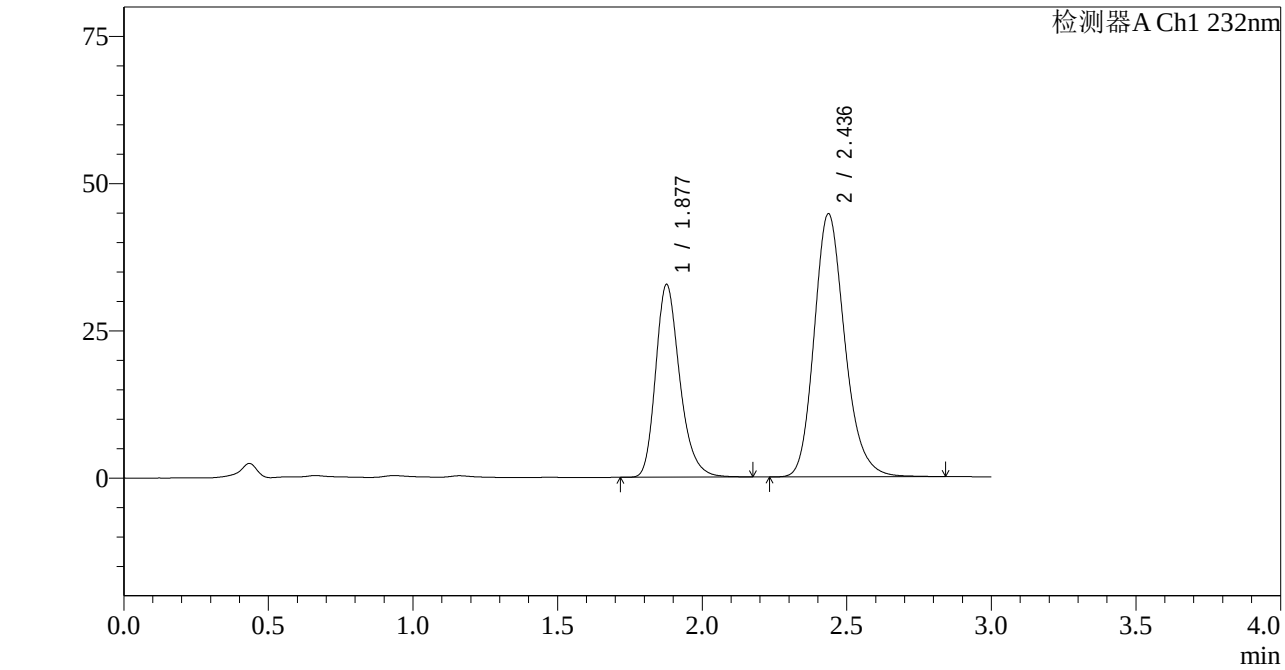
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3213-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:17:00
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:11
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	189643	36.557	32614	2527	1.256	--
2	2.436	329113	63.443	44668	2630	1.194	3.299
总计		518756	100.000	77282			

图181 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

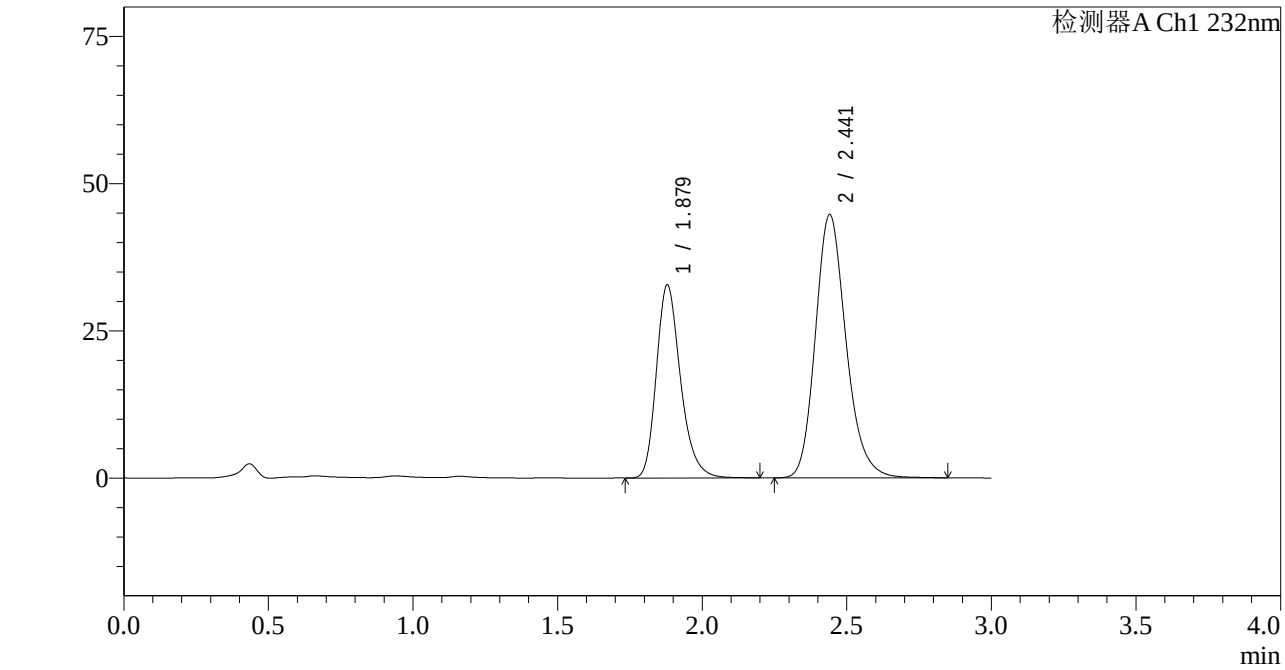
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3214-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:20:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:14
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	190585	36.613	32795	2517	1.254	--
2	2.441	329950	63.387	44691	2630	1.192	3.301
总计		520535	100.000	77486			

图182 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

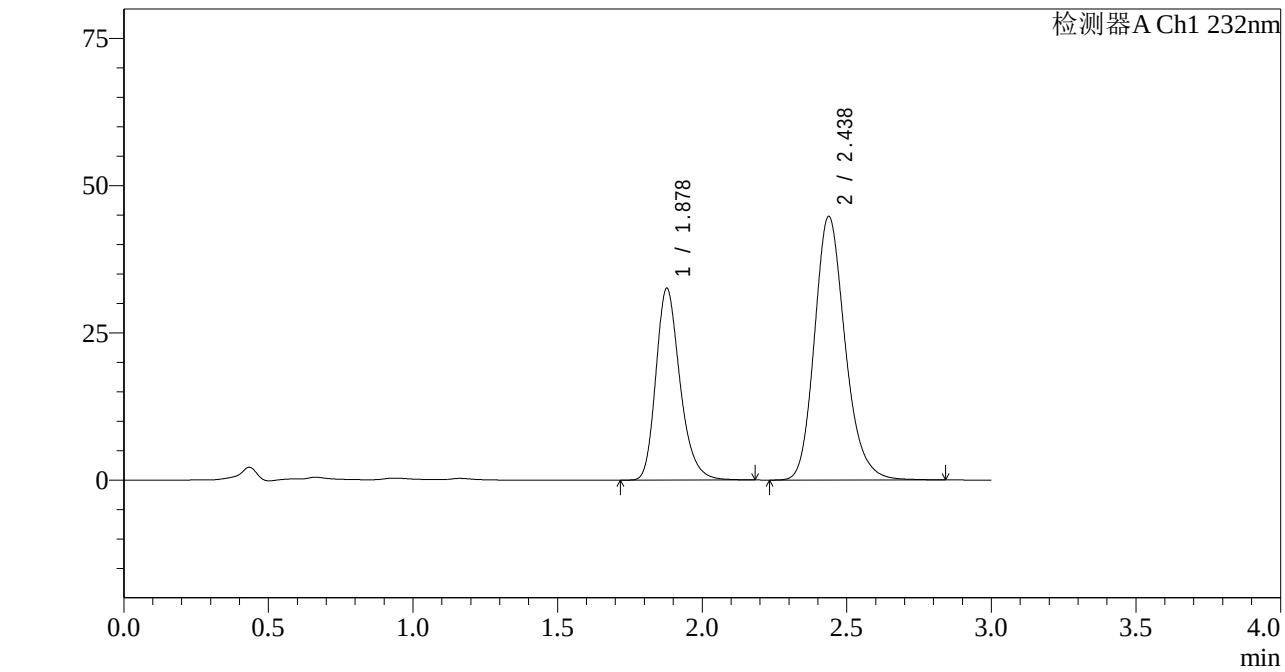
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3215-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:23:50
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:16
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	188814	36.407	32506	2523	1.254	--
2	2.438	329813	63.593	44803	2634	1.193	3.300
总计		518627	100.000	77309			

图183 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

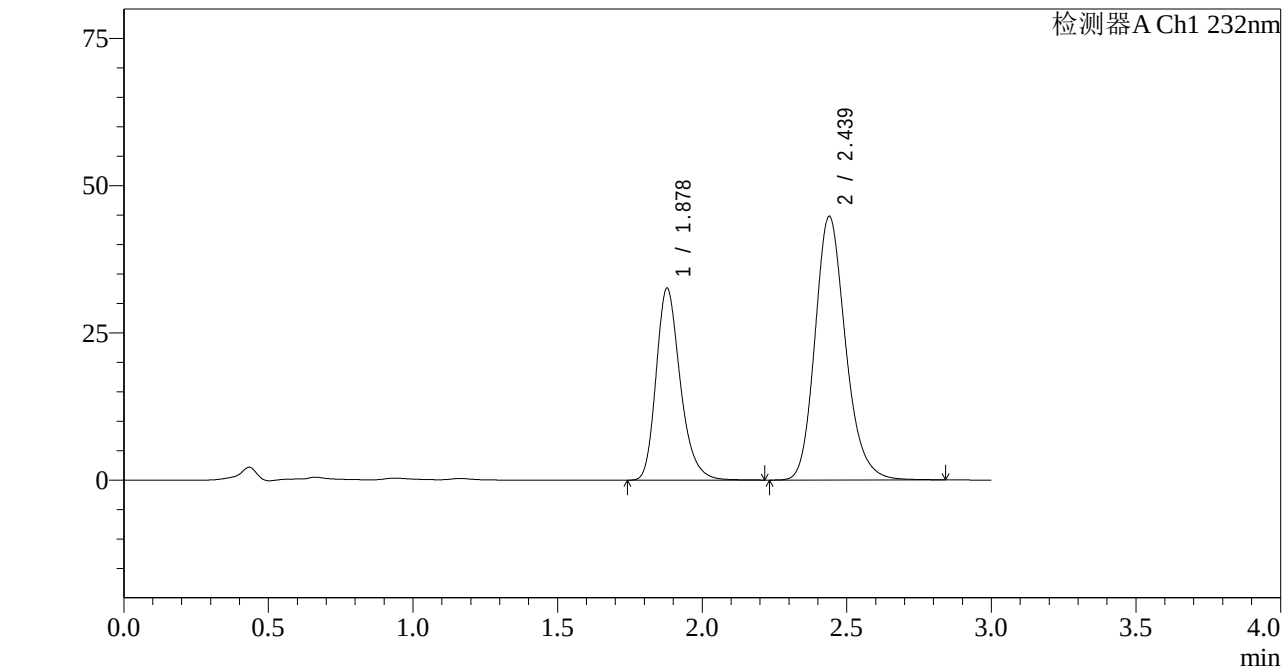
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3216-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:27:14
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:19
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	189395	36.551	32580	2520	1.255	--
2	2.439	328771	63.449	44797	2651	1.193	3.307
总计		518167	100.000	77377			

图184 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

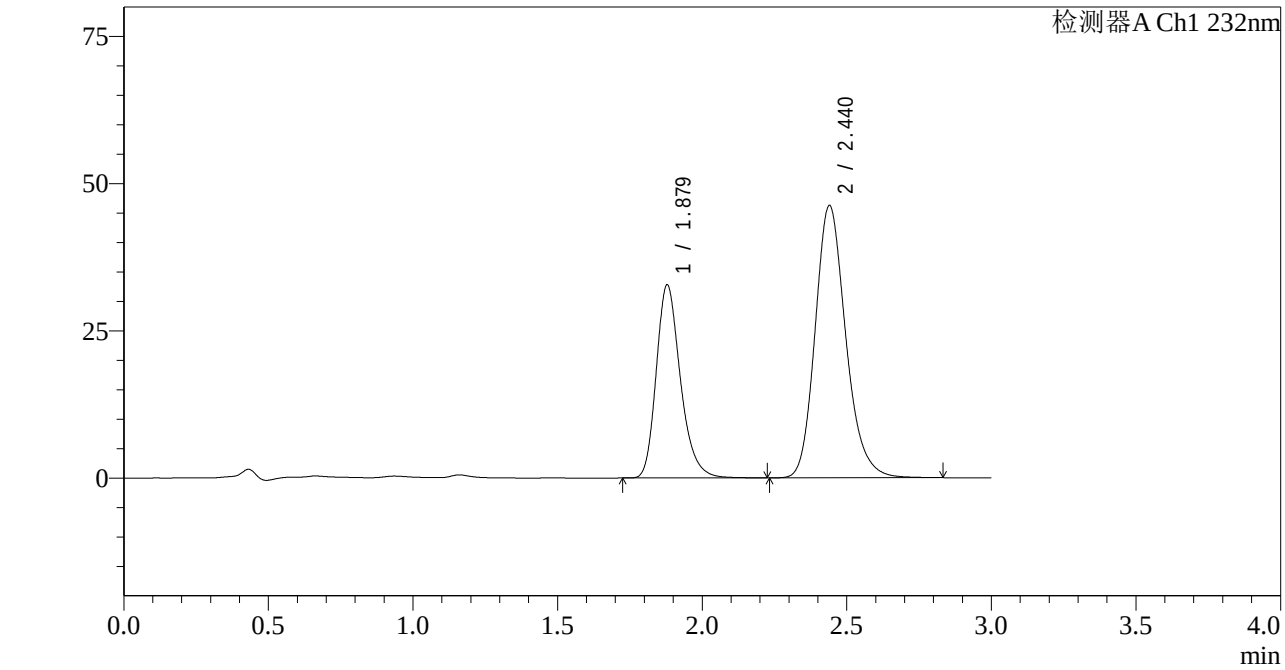
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3217-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:30:38
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:21
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	190759	35.897	32800	2516	1.256	--
2	2.440	340651	64.103	46248	2634	1.193	3.301
总计		531409	100.000	79048			

图185 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

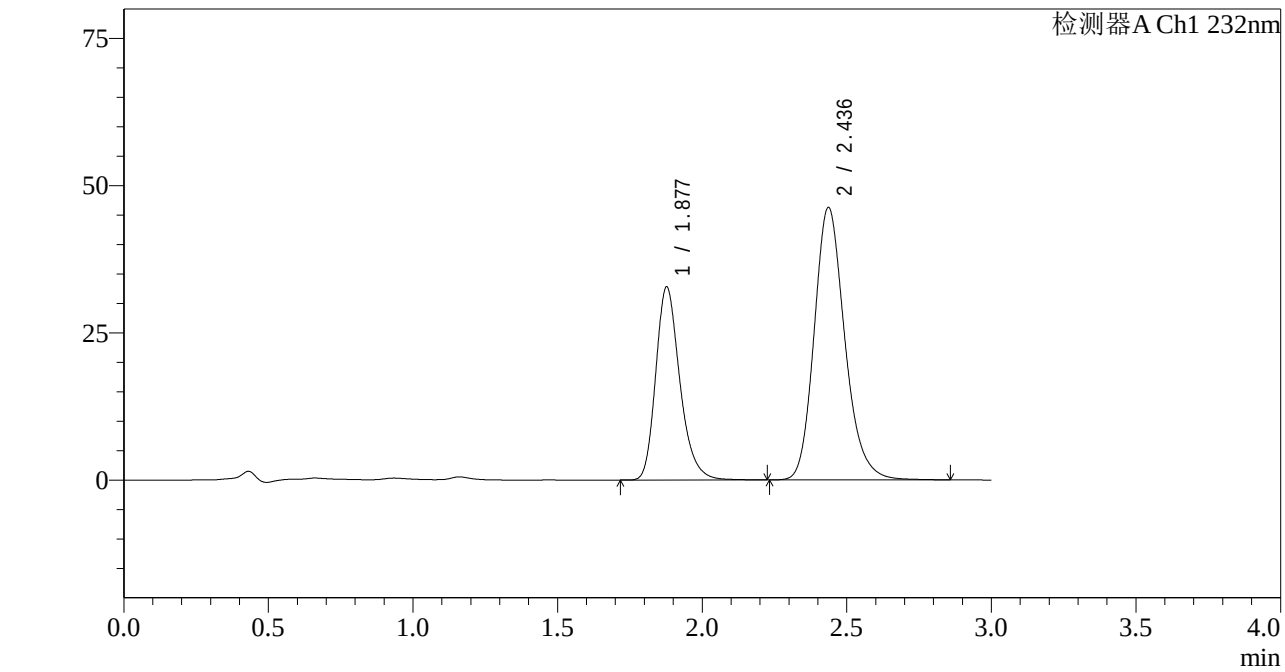
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3218-2 - zzp-2022091801p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:34:03
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:24
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	190350	35.830	32704	2525	1.257	--
2	2.436	340914	64.170	46255	2631	1.194	3.297
总计		531263	100.000	78959			

图186 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(2022091801批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

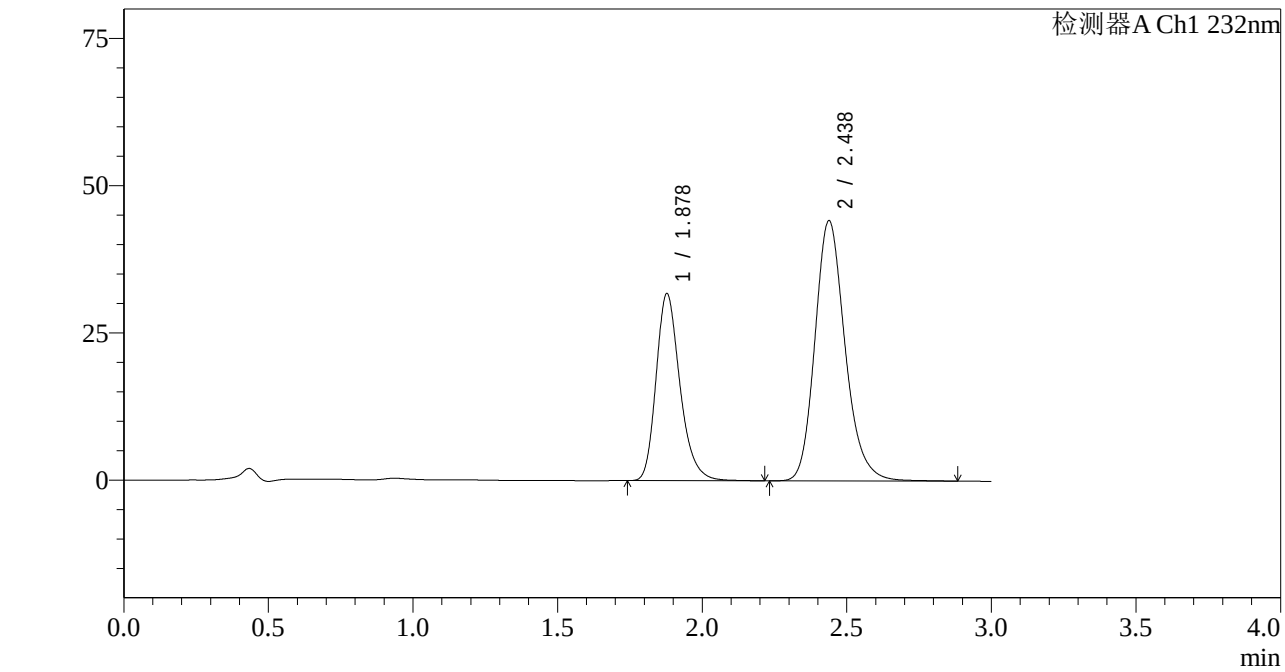
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
柱 温:30℃
流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3219-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:37:29
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:26
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	182484	36.294	31715	2576	1.254	--
2	2.438	320307	63.706	44209	2730	1.194	3.350
总计		502791	100.000	75925			

图187 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-极限转速-片1
供试品溶液-1

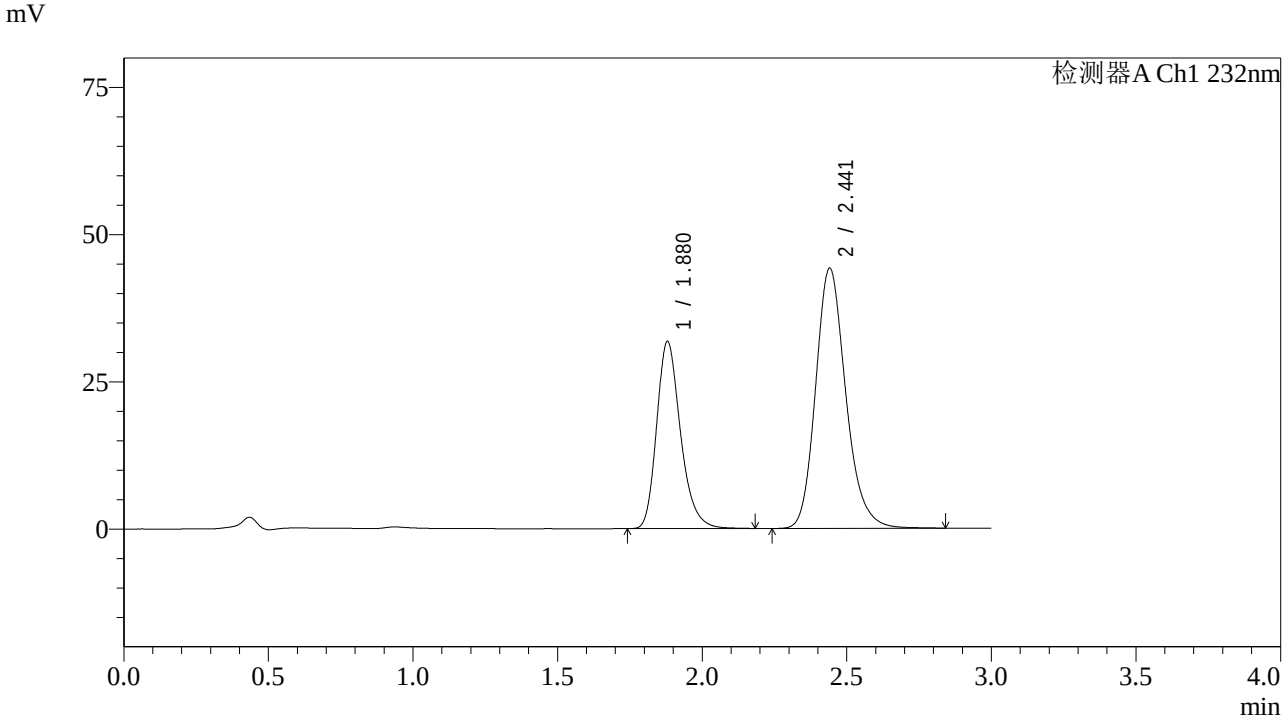
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3220-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:40:54
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:29
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	182567	36.309	31799	2575	1.252	--
2	2.441	320254	63.691	44148	2730	1.192	3.349
总计		502822	100.000	75948			

图188 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-极限转速-片1
供试品溶液-2

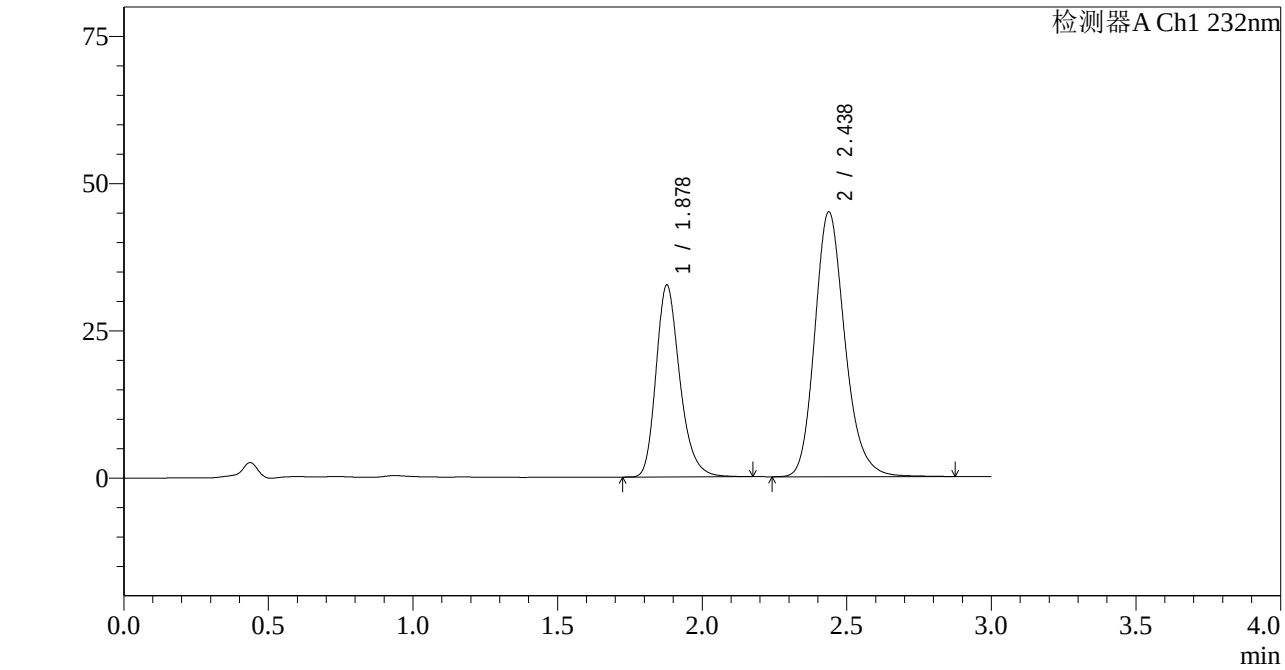
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3221-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:44:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:31
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	186375	36.372	32518	2594	1.251	--
2	2.438	326031	63.628	44998	2729	1.193	3.353
总计		512406	100.000	77516			

图189 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

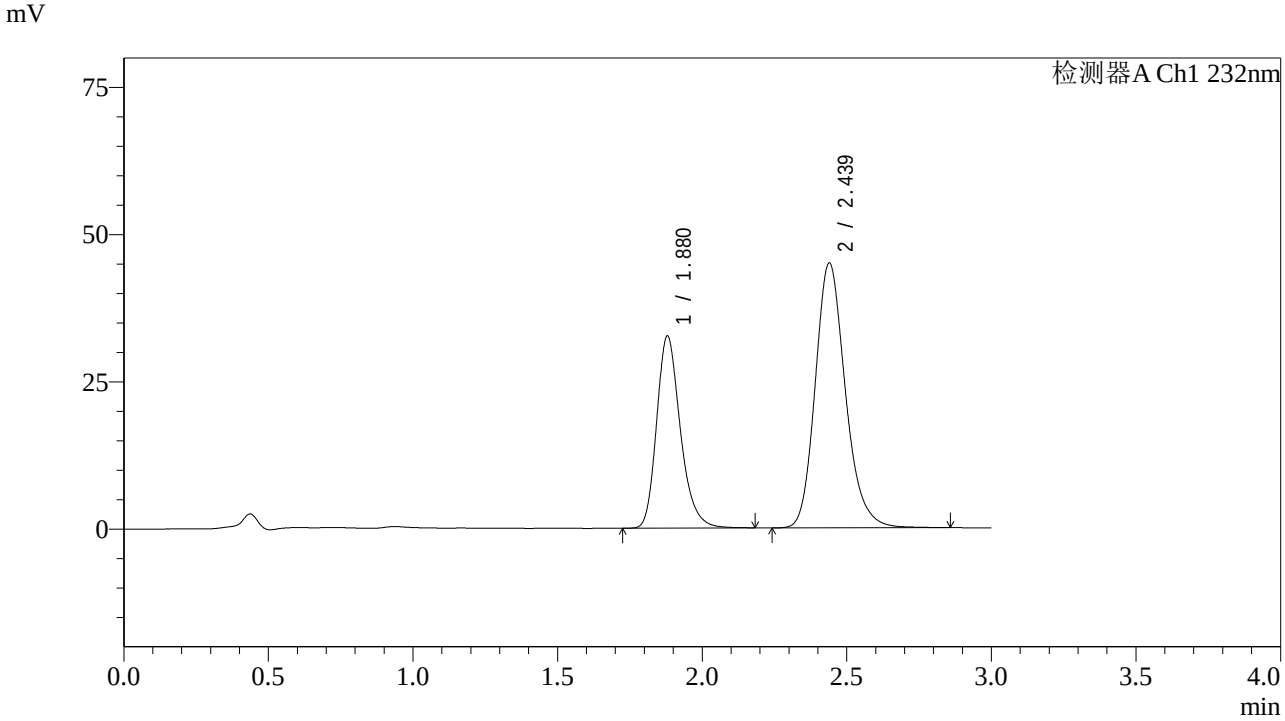
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3222-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:47:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:34
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	186234	36.360	32623	2609	1.250	--
2	2.439	325964	63.640	45001	2728	1.193	3.353
总计		512198	100.000	77624			

图190 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-极限转速-片2
供试品溶液-2

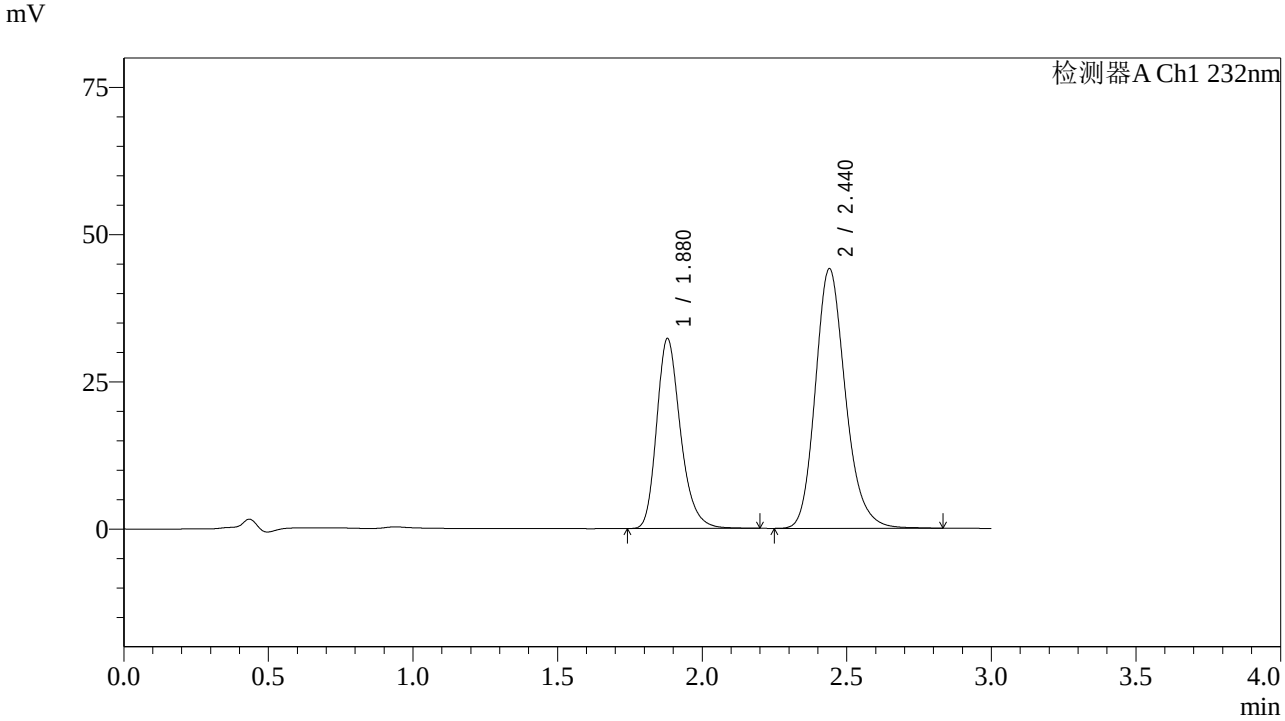
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3223-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:51:08
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:36
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	184839	36.718	32262	2592	1.253	--
2	2.440	318565	63.282	44097	2745	1.191	3.354
总计		503403	100.000	76358			

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
自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

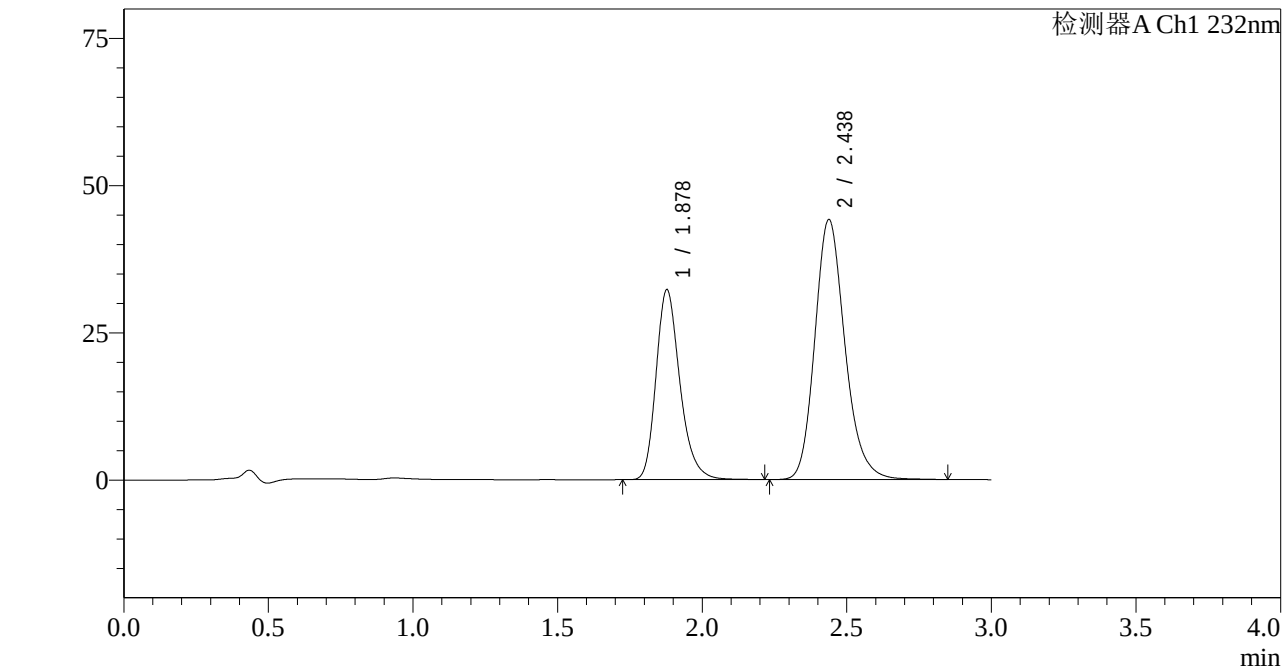
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3224-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:54:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:39
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	185144	36.680	32210	2587	1.255	--
2	2.438	319615	63.320	44180	2729	1.190	3.352
总计		504759	100.000	76389			

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
自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

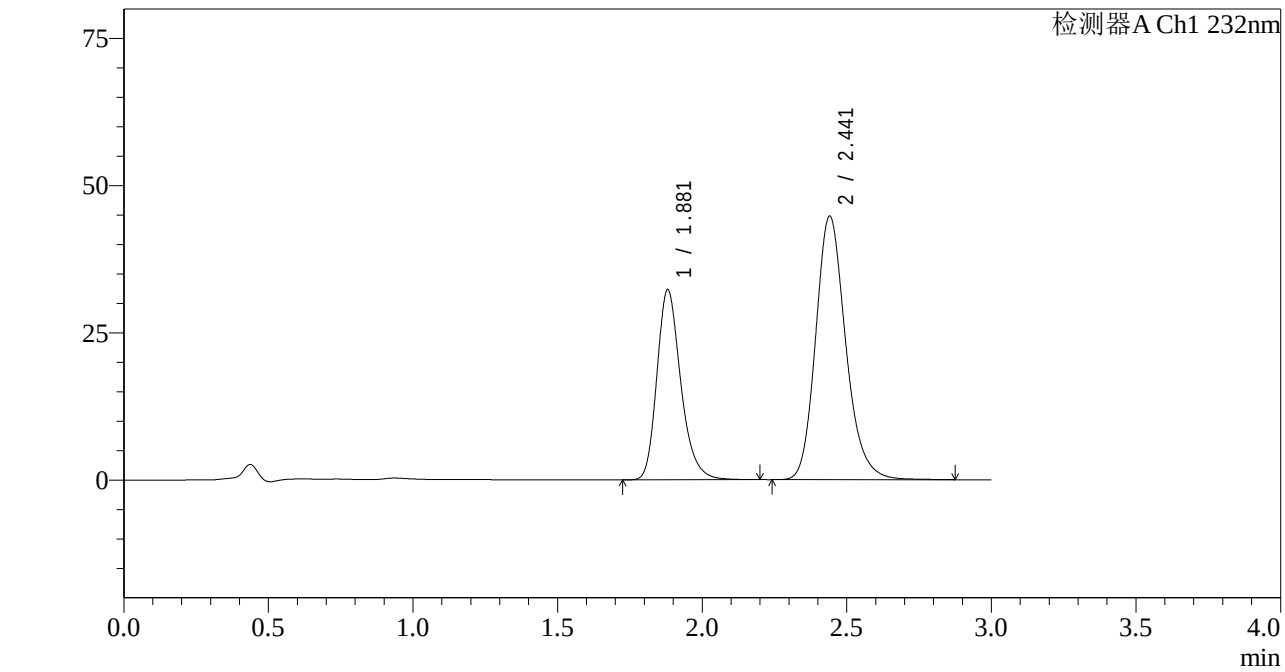
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3225-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 22:57:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:41
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.881	185338	36.419	32302	2591	1.252	--
2	2.441	323564	63.581	44725	2747	1.192	3.353
总计		508902	100.000	77027			

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
自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

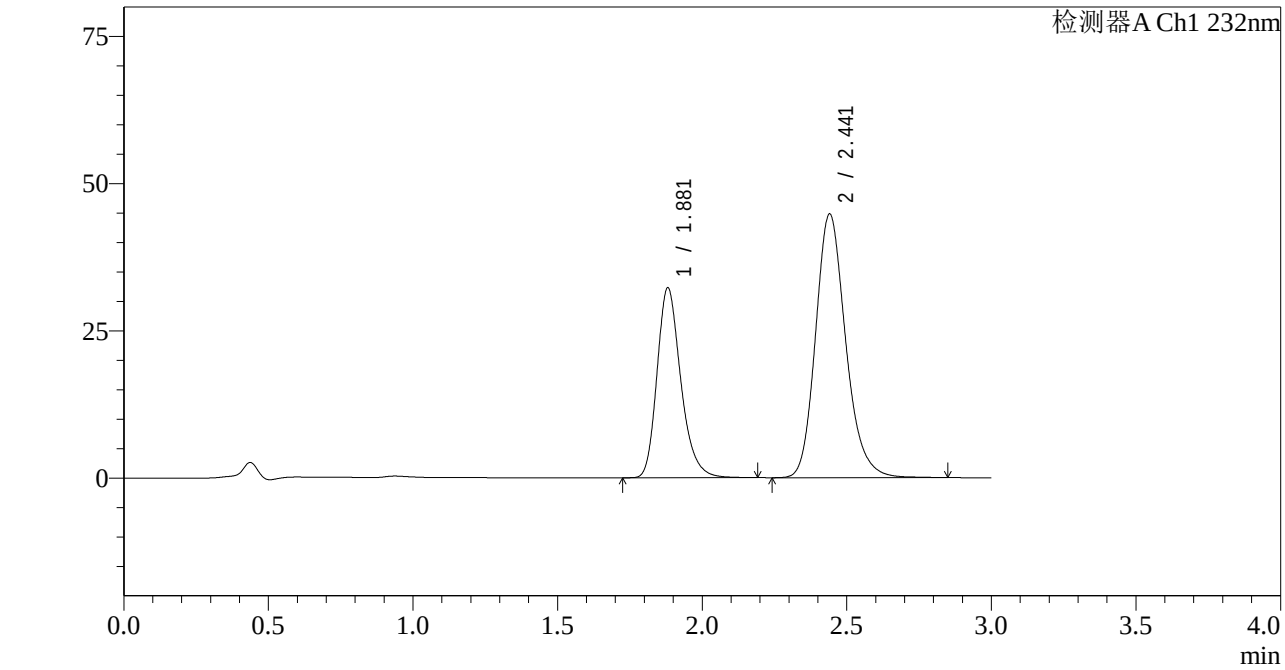
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
柱 温:30℃
流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3226-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:01:24
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:44
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.881	184525	36.270	32269	2608	1.252	--
2	2.441	324230	63.730	44759	2736	1.193	3.351
总计		508754	100.000	77028			

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
自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

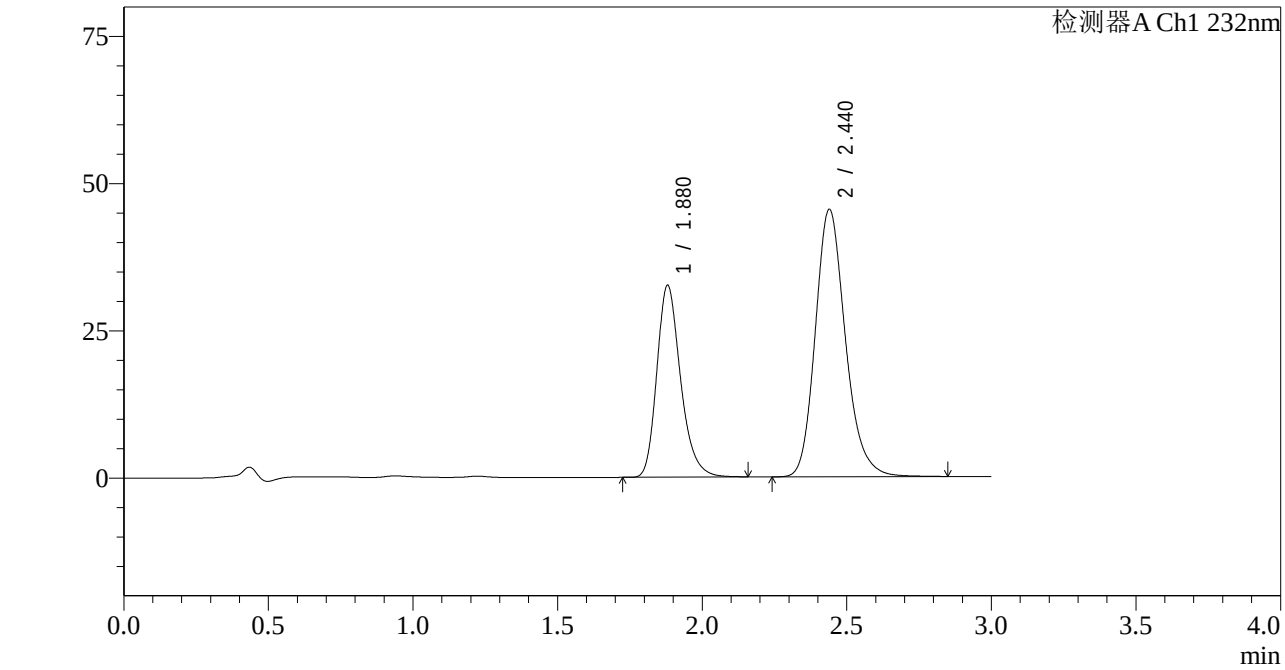
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3227-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:04:49
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:47
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	185950	36.130	32606	2611	1.252	--
2	2.440	328724	63.870	45448	2740	1.193	3.354
总计		514674	100.000	78055			

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
自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

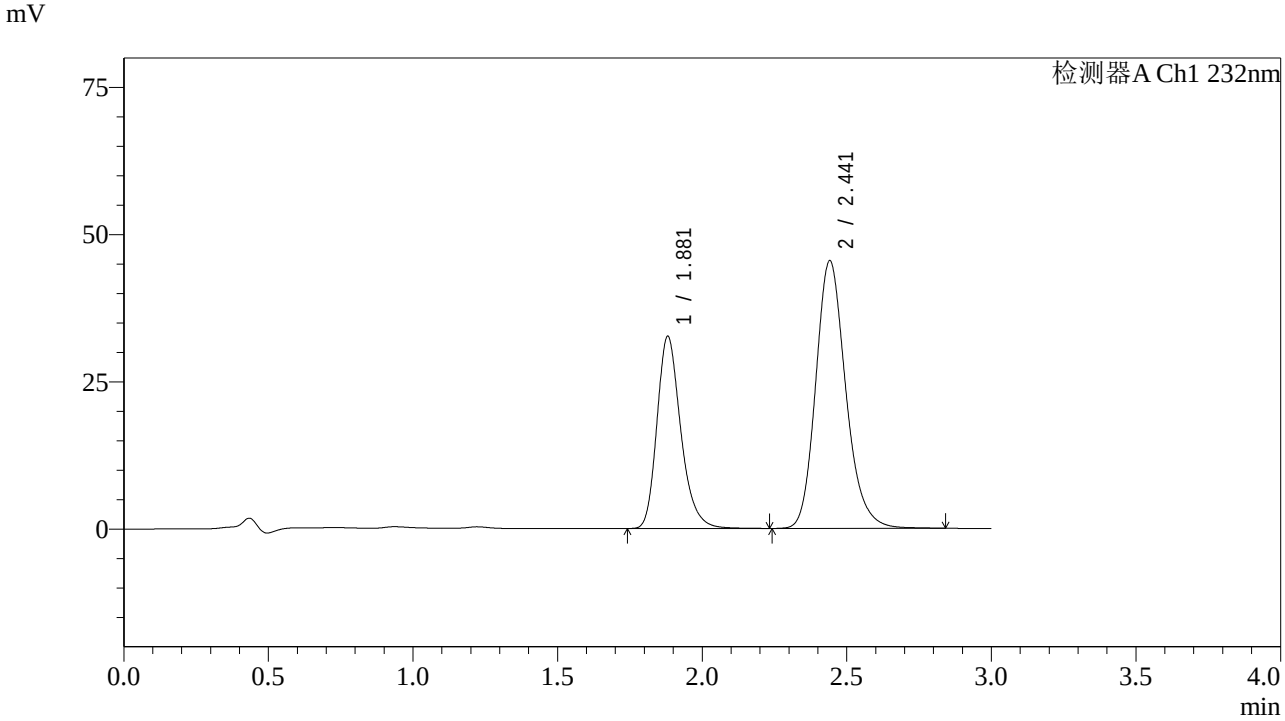
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3228-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:08:13
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:49
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.881	187162	36.279	32650	2600	1.254	--
2	2.441	328736	63.721	45407	2741	1.191	3.354
总计		515898	100.000	78057			

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
自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

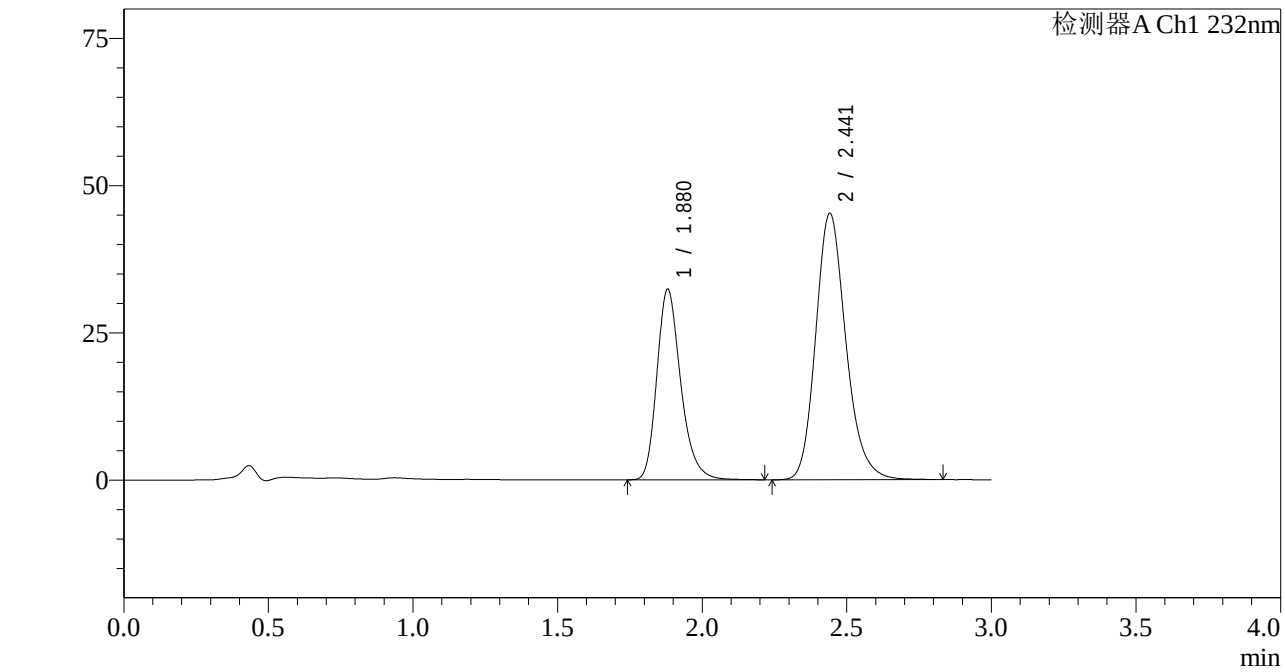
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3229-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:11:37
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:52
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	185539	36.078	32374	2599	1.255	--
2	2.441	328735	63.922	45207	2716	1.192	3.348
总计		514273	100.000	77580			

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
自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

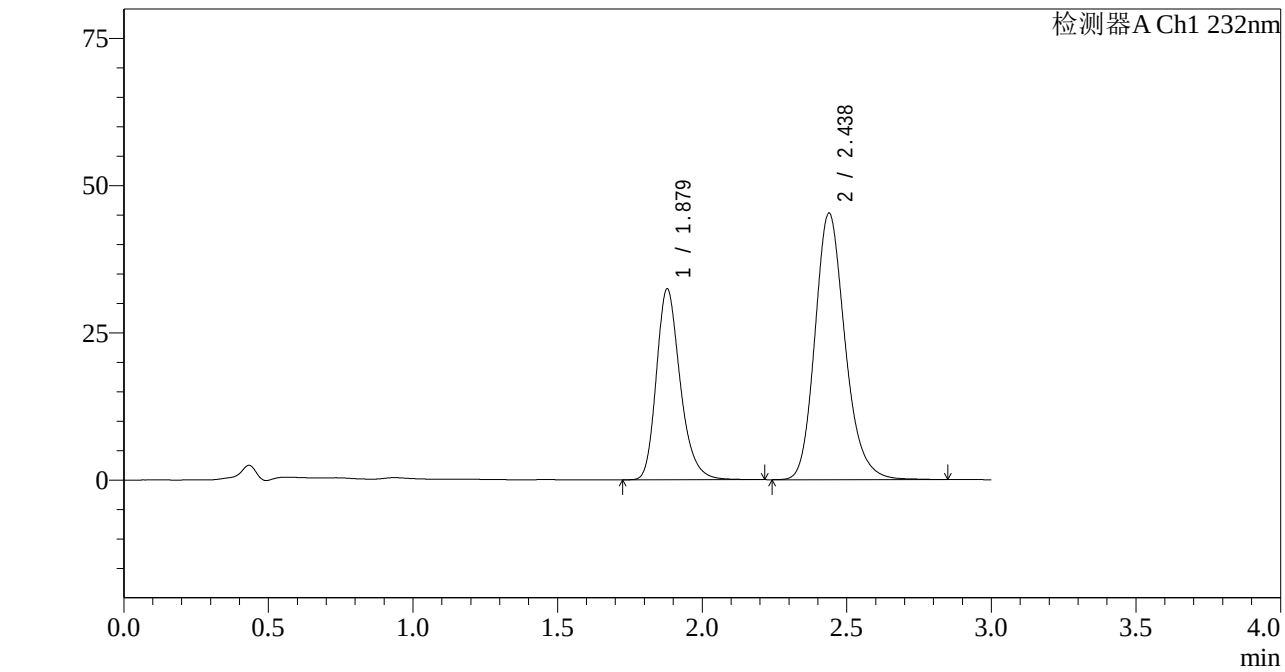
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3230-2 - zzp-2022092001p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:15:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:55
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	185850	36.181	32425	2597	1.251	--
2	2.438	327816	63.819	45297	2730	1.193	3.350
总计		513666	100.000	77722			

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
自制品(2022092001批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

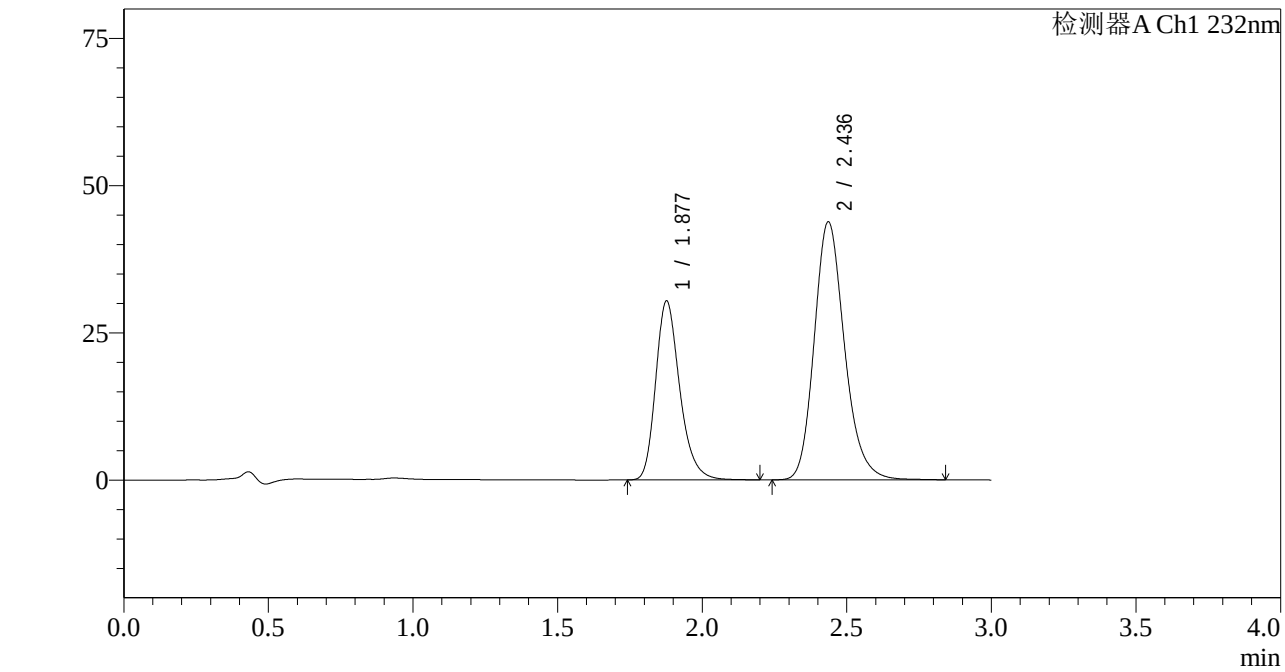
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3231-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:18:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:57:57
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	176089	35.555	30278	2532	1.258	--
2	2.436	319176	64.445	43788	2692	1.193	3.321
总计		495266	100.000	74066			

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
自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

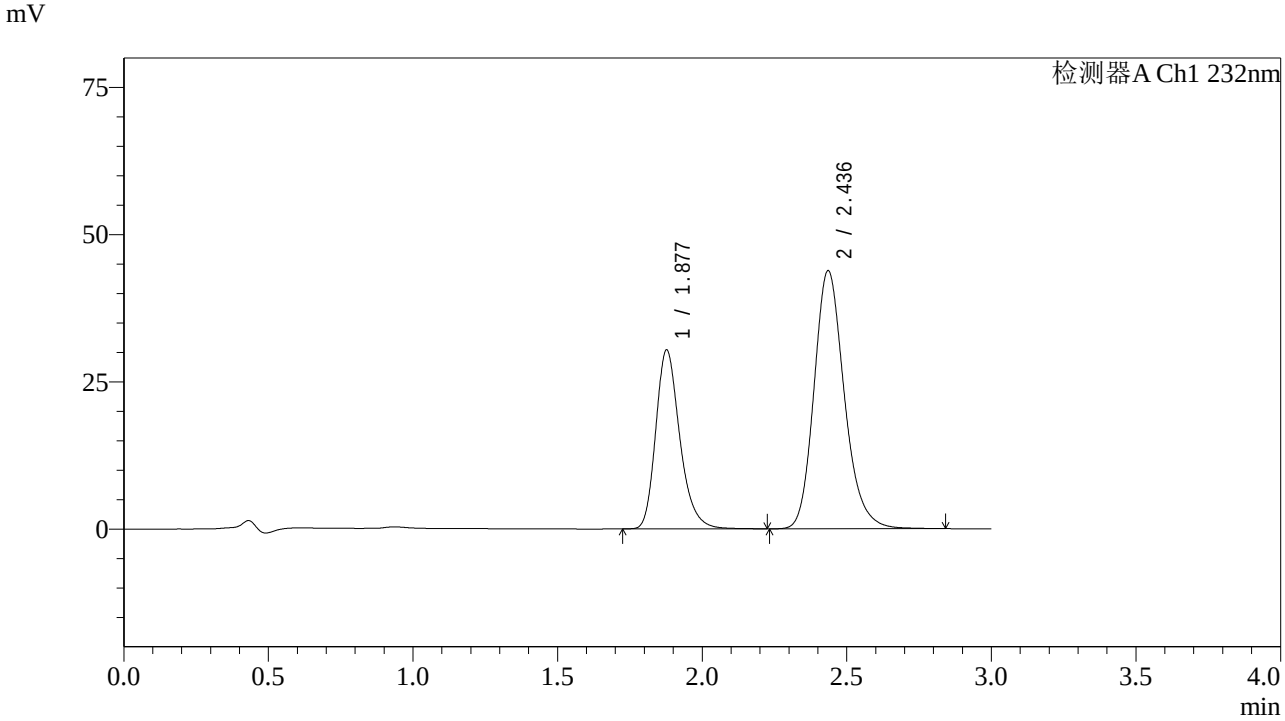
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3232-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:21:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:00
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	175933	35.501	30292	2540	1.258	--
2	2.436	319635	64.499	43757	2684	1.193	3.315
总计		495568	100.000	74049			

图200 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-极限转速-片1
供试品溶液-2

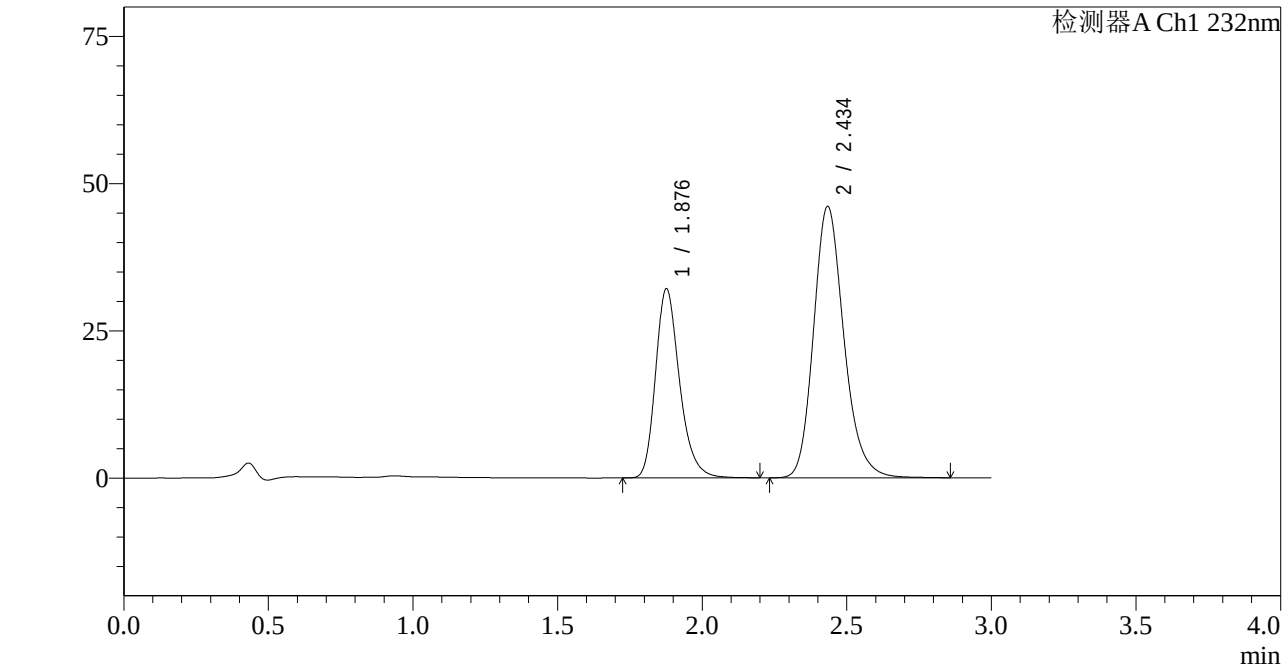
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3233-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:25:16
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:02
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.876	185314	35.512	31947	2549	1.258	--
2	2.434	336514	64.488	45955	2677	1.195	3.313
总计		521828	100.000	77902			

图201 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

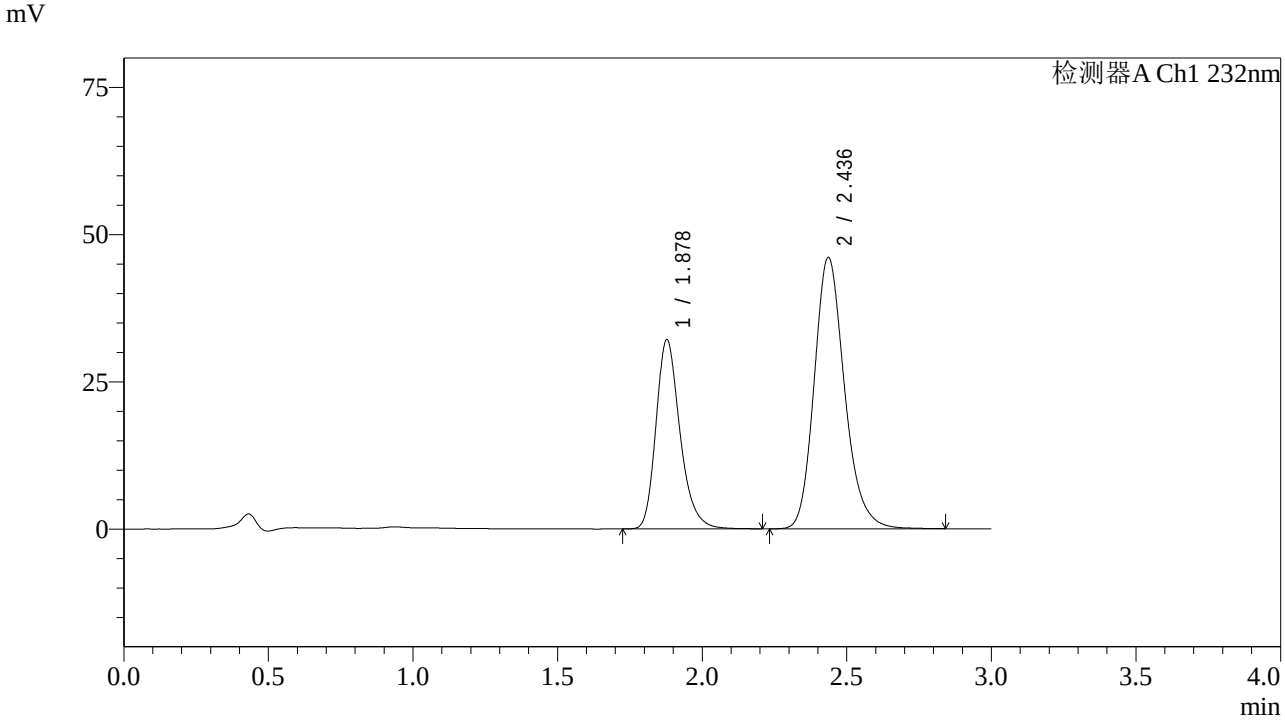
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3234-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:28:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:05
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	185611	35.558	32074	2554	1.256	--
2	2.436	336391	64.442	46053	2683	1.195	3.318
总计		522002	100.000	78127			

图202 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-极限转速-片2
供试品溶液-2

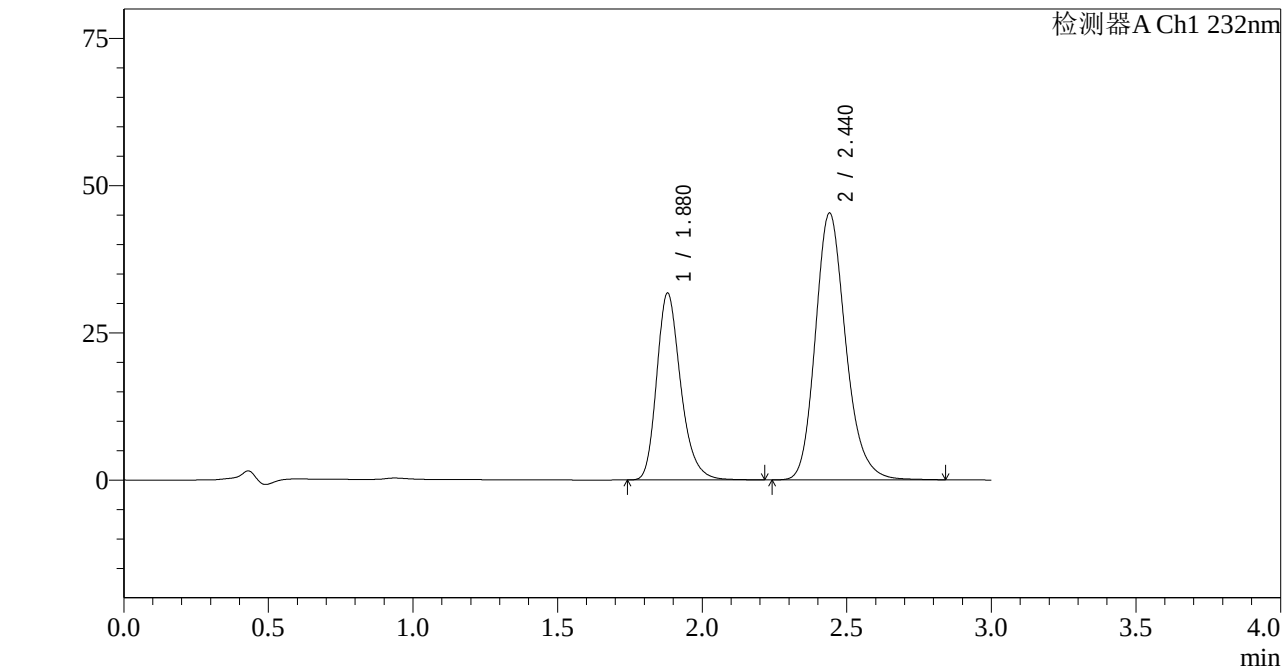
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3235-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:32:07
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:07
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	183138	35.680	31752	2563	1.255	--
2	2.440	330142	64.320	45305	2703	1.194	3.331
总计		513280	100.000	77057			

图203 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

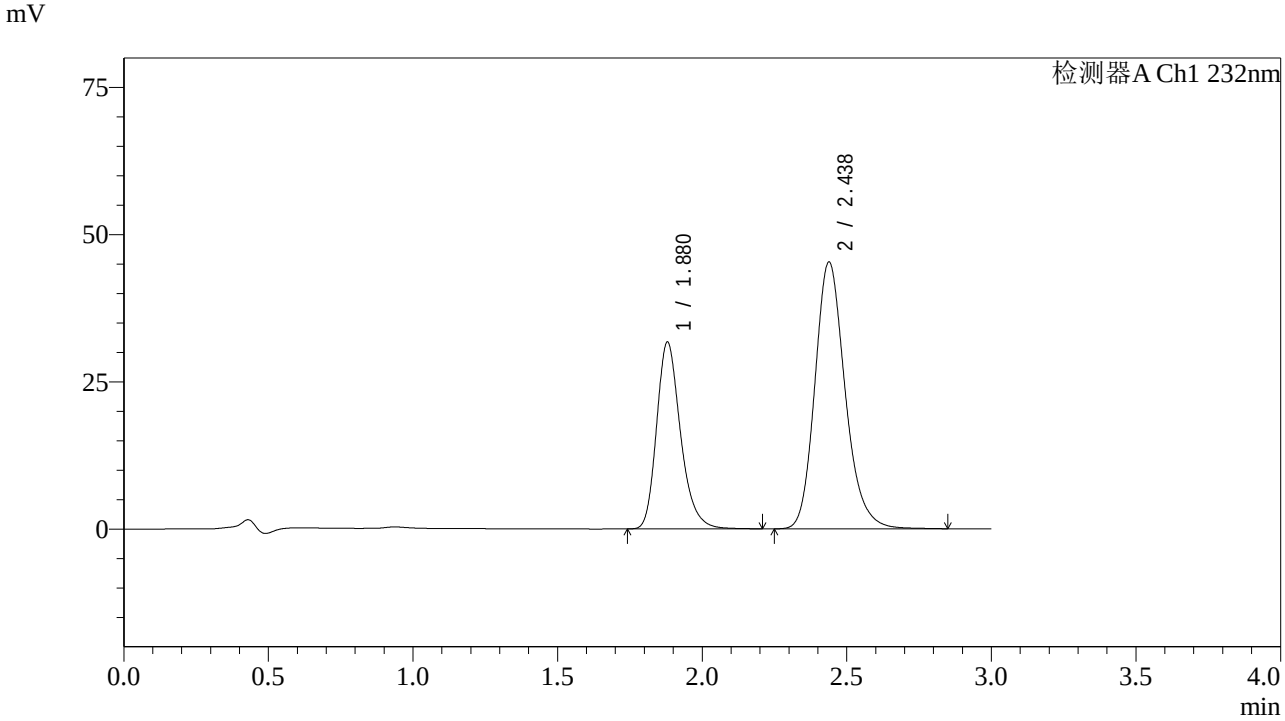
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3236-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:35:32
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:10
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	182585	35.647	31726	2570	1.254	--
2	2.438	329621	64.353	45330	2704	1.193	3.327
总计		512206	100.000	77056			

图204 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

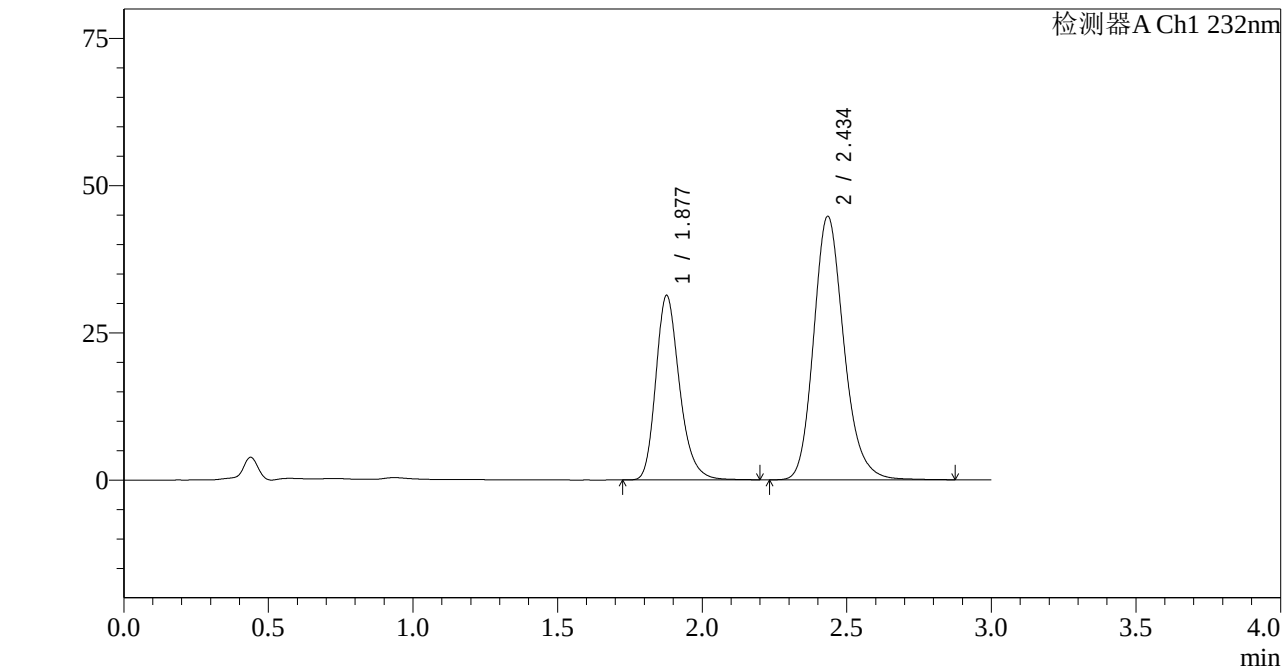
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3237-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:38:57
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:12
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.877	178485	35.445	31223	2616	1.245	--
2	2.434	325073	64.555	44588	2703	1.187	3.337
总计		503559	100.000	75810			

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
自制品(2022092201批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

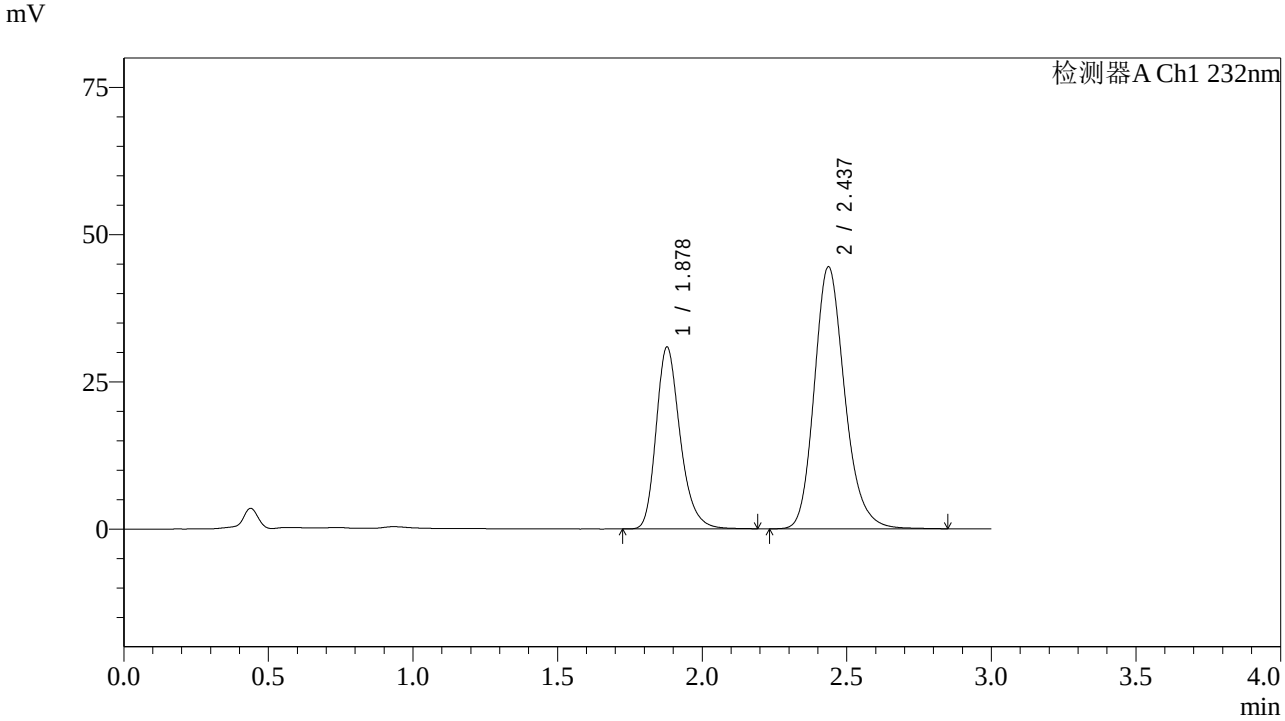
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
柱 温:30℃
流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3238-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:42:22
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:15
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	178310	35.412	30848	2552	1.257	--
2	2.437	325213	64.588	44490	2678	1.195	3.314
总计		503523	100.000	75337			

图206 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

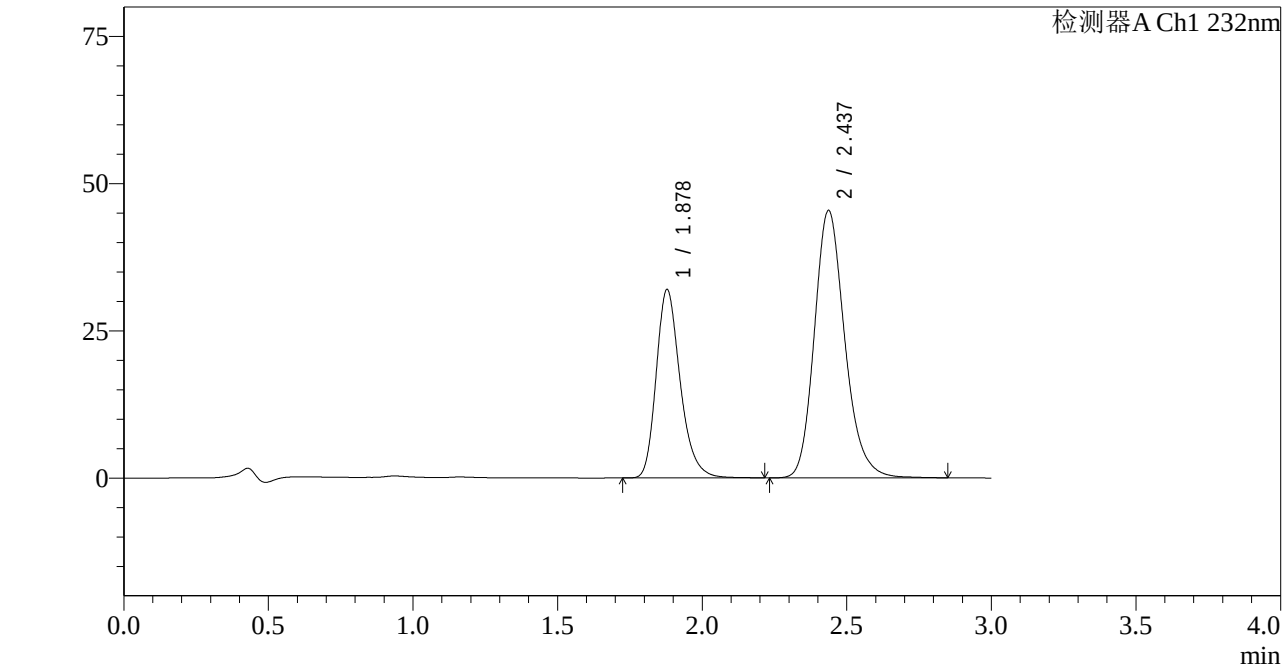
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3239-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:45:47
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:17
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	184740	35.728	31983	2555	1.256	--
2	2.437	332327	64.272	45408	2669	1.193	3.311
总计		517067	100.000	77391			

图207 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

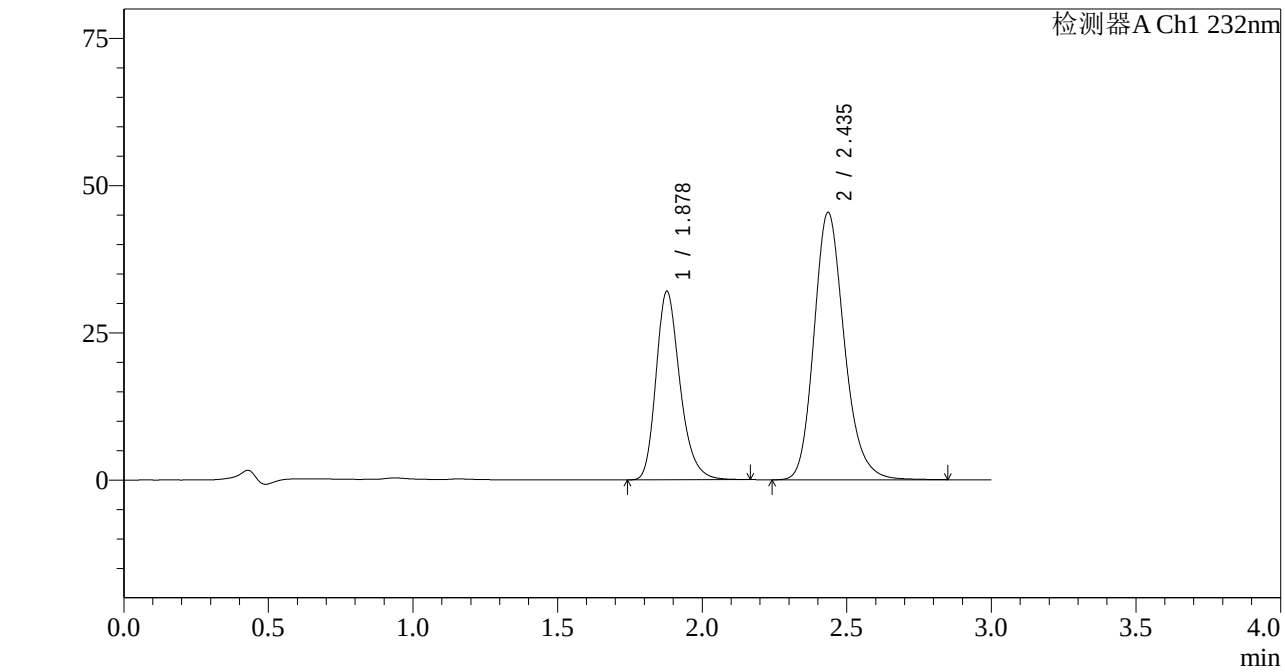
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3240-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:49:12
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:20
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	184441	35.767	31969	2555	1.254	--
2	2.435	331237	64.233	45331	2685	1.193	3.313
总计		515679	100.000	77300			

图208 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

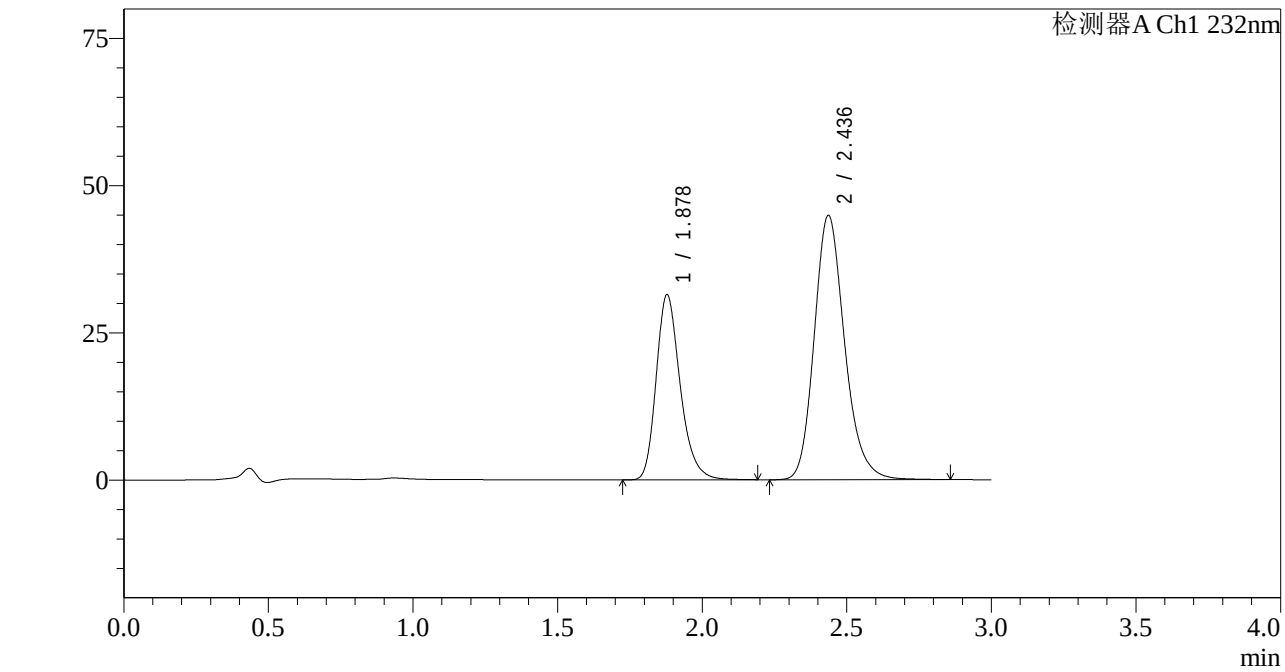
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3241-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:52:36
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:22
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	181407	35.619	31418	2551	1.255	--
2	2.436	327892	64.381	44867	2678	1.194	3.311
总计		509299	100.000	76285			

图209 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

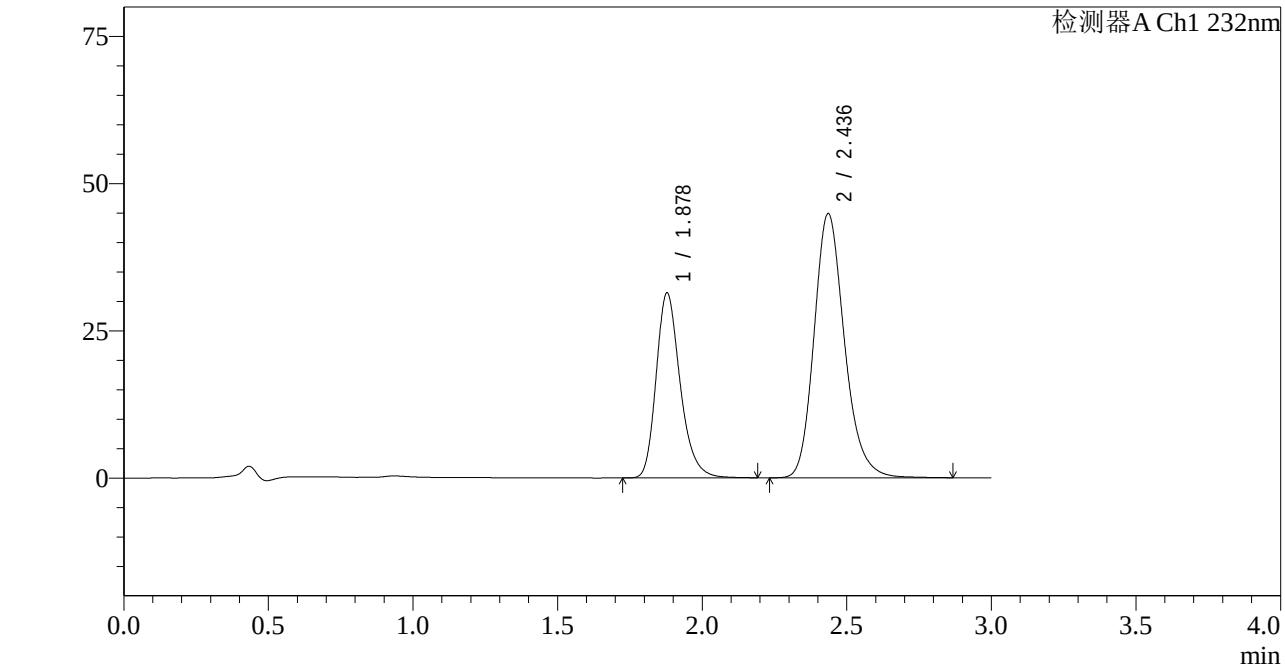
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3242-2 - zzp-2022092201p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:56:02
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:25
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	181085	35.586	31383	2559	1.254	--
2	2.436	327787	64.414	44809	2680	1.196	3.311
总计		508872	100.000	76193			

图210 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-极限转速-片6
供试品溶液-2

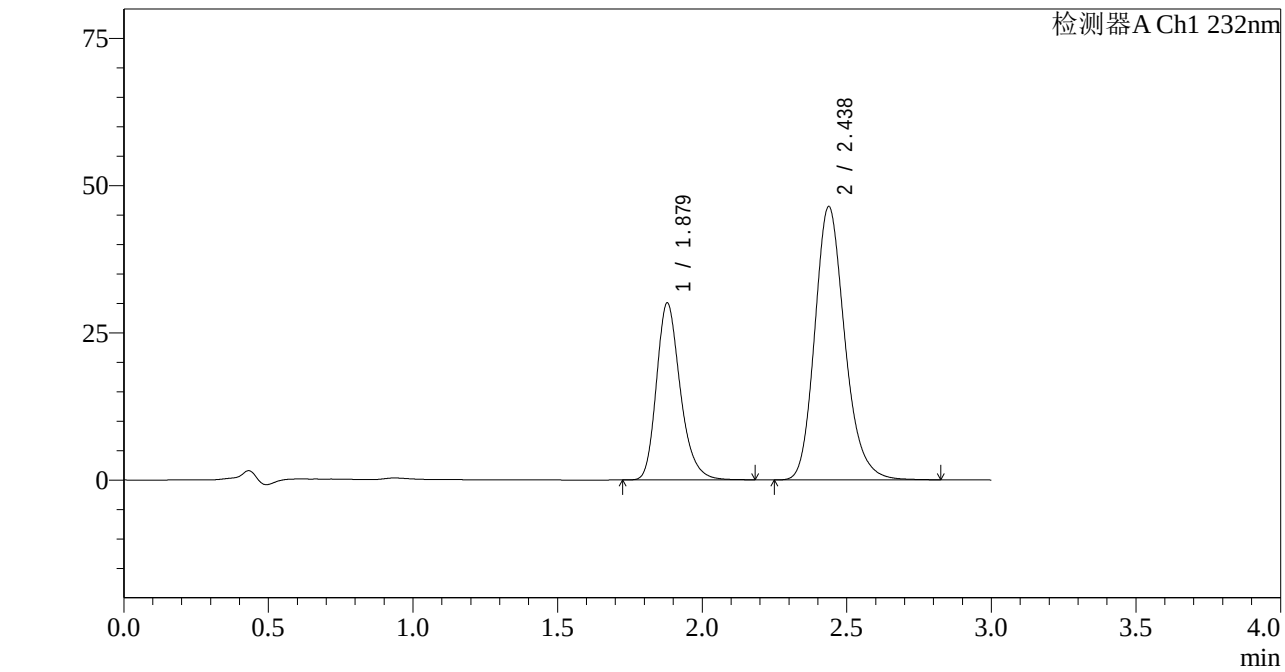
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3243-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/20 23:59:27
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:27
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	171913	33.894	30042	2596	1.252	--
2	2.438	335294	66.106	46435	2739	1.196	3.346
总计		507207	100.000	76477			

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(U039846批)(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

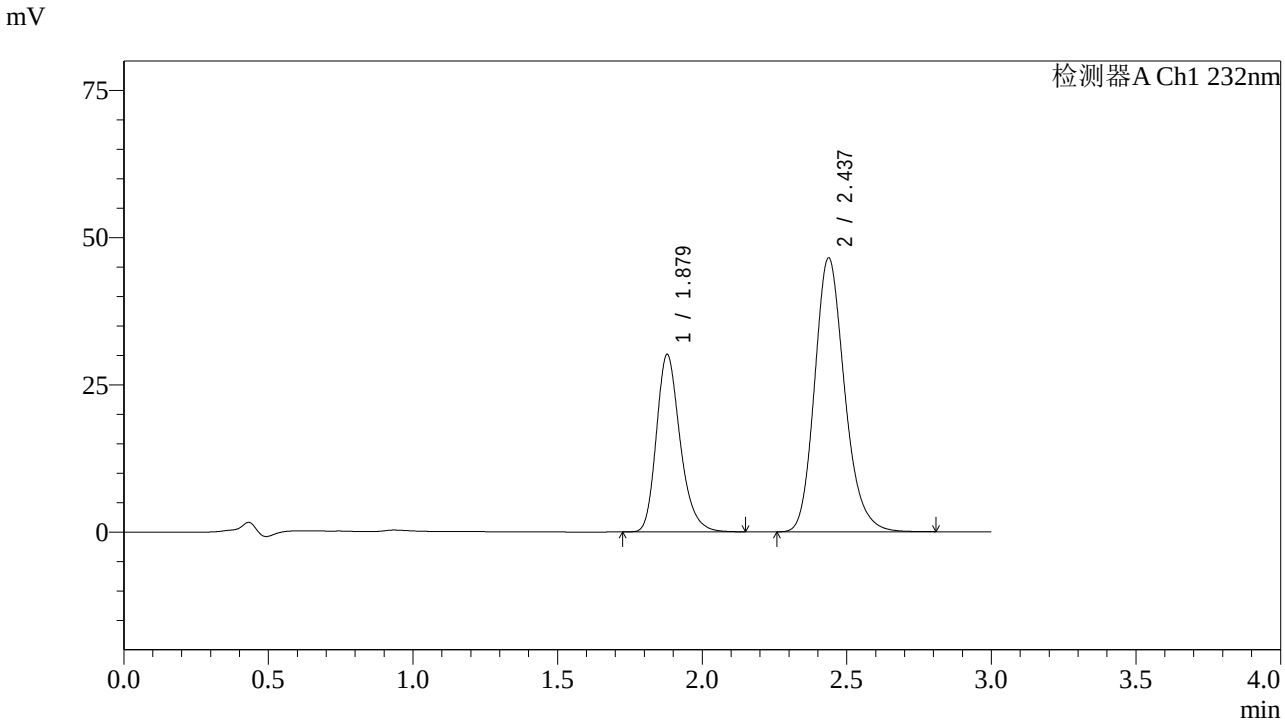
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3244-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P1-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:02:52
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:30
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	172059	33.910	30128	2599	1.249	--
2	2.437	335341	66.090	46540	2738	1.192	3.346
总计		507401	100.000	76668			

图212 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-极限转速-片1
供试品溶液-2

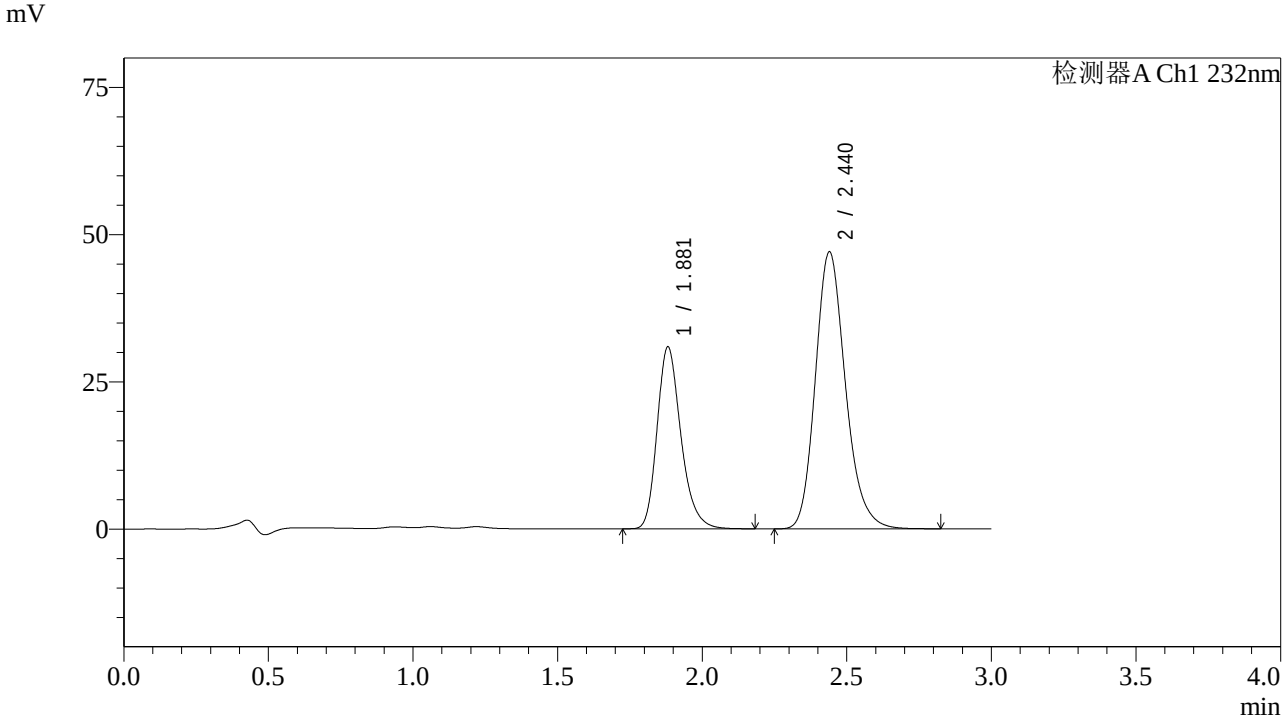
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3245-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:06:19
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:32
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.881	177044	34.201	30886	2589	1.251	--
2	2.440	340611	65.799	47048	2721	1.193	3.335
总计		517655	100.000	77935			

图213 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-极限转速-片2
供试品溶液-1

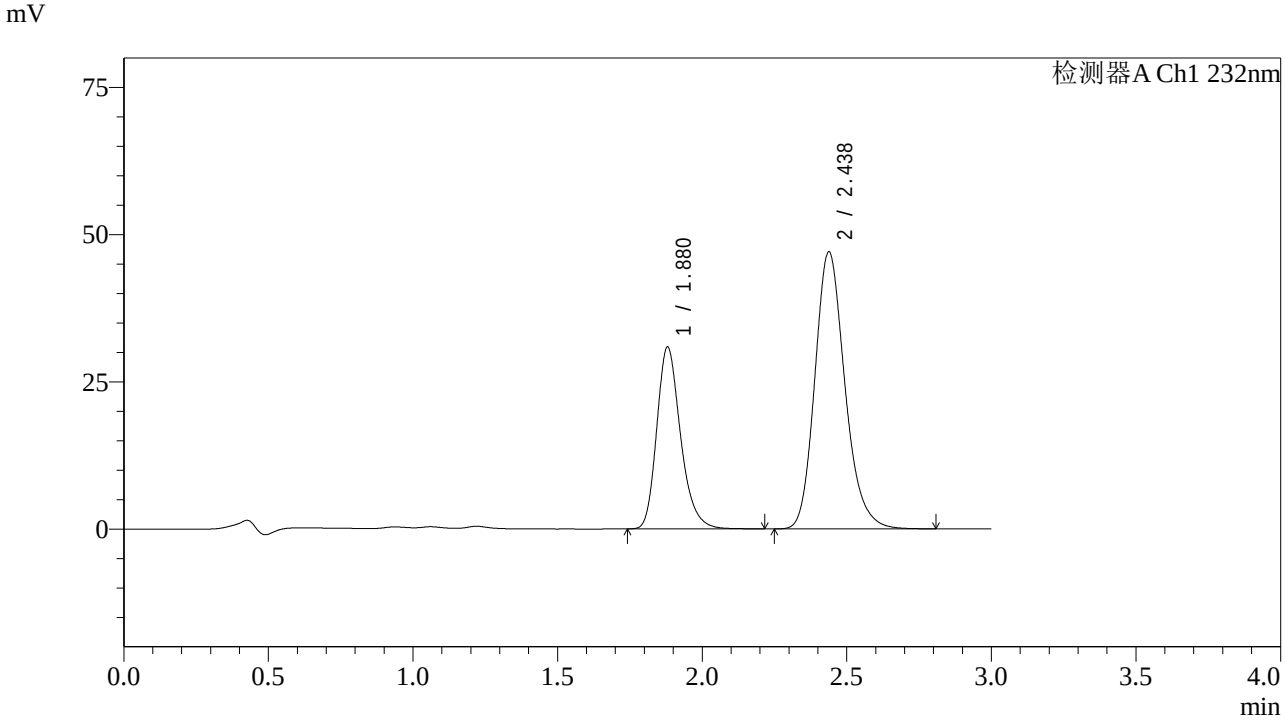
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3246-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:09:44
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:35
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.880	177030	34.223	30909	2591	1.251	--
2	2.438	340259	65.777	47074	2723	1.193	3.335
总计		517288	100.000	77982			

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

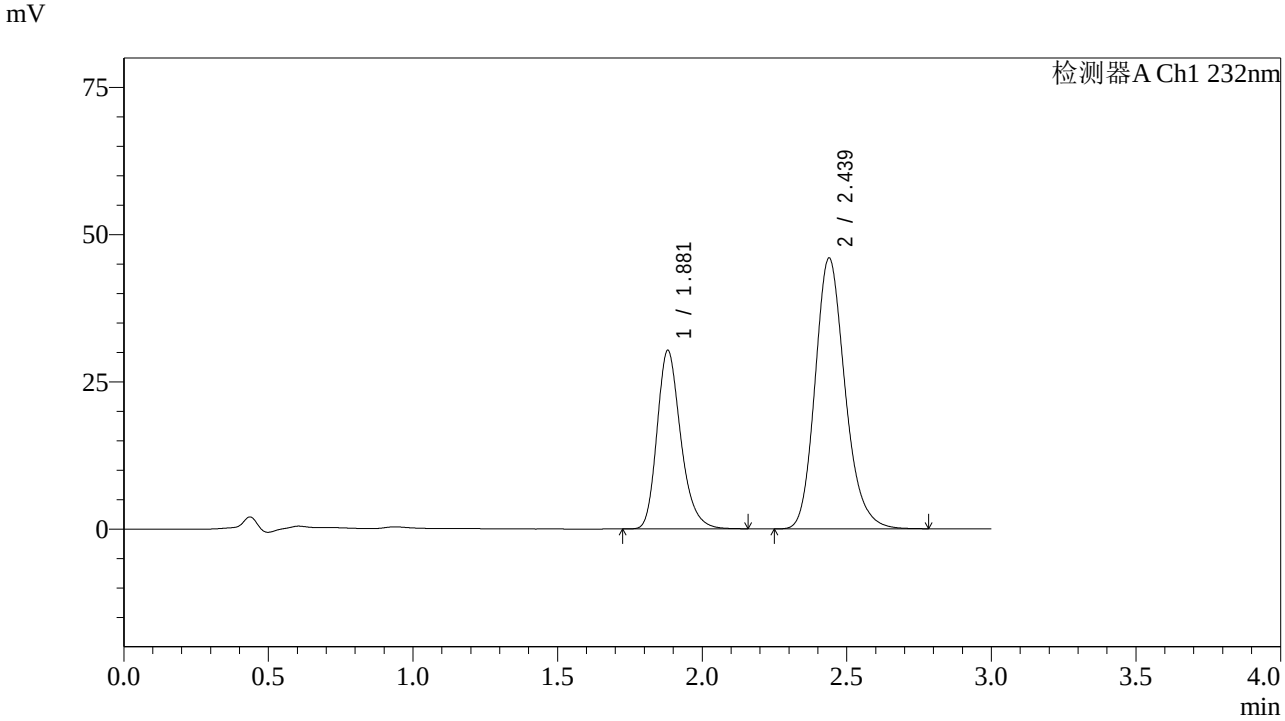
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3247-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:13:10
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:37
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.881	172793	34.289	30316	2614	1.248	--
2	2.439	331144	65.711	46015	2744	1.191	3.346
总计		503937	100.000	76331			

图215 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-极限转速-片3
供试品溶液-1

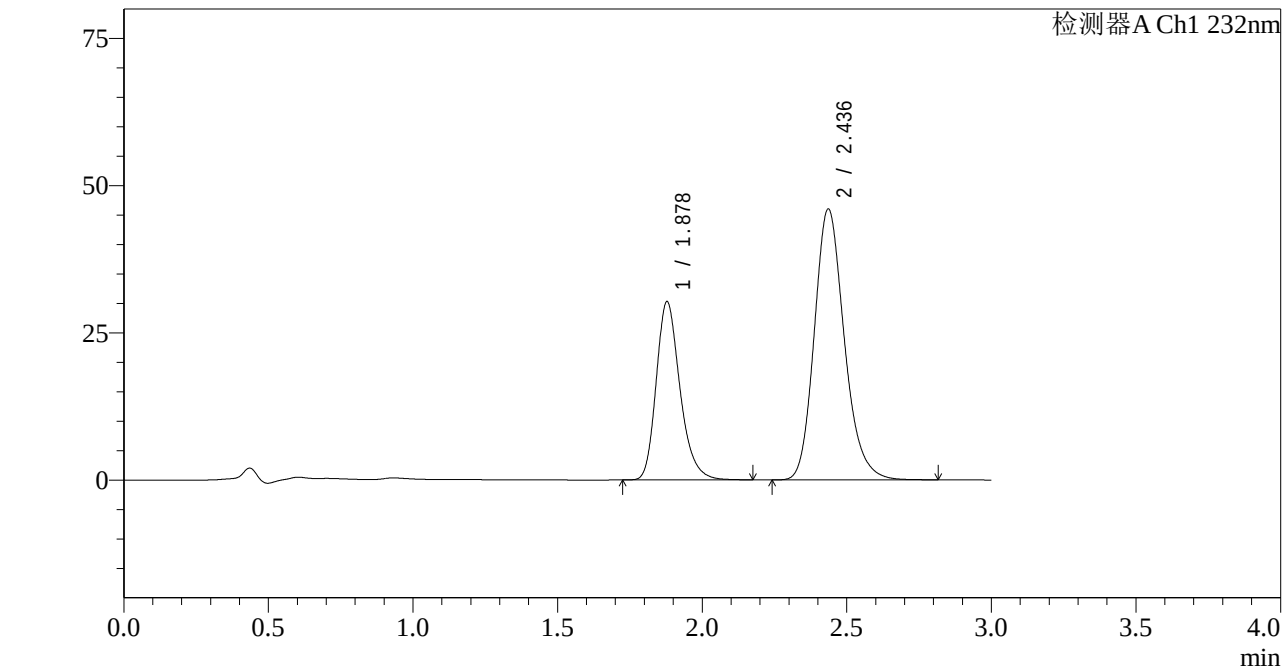
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3248-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P3-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:16:35
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:40
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.878	173057	34.261	30249	2593	1.250	--
2	2.436	332055	65.739	45976	2730	1.192	3.340
总计		505112	100.000	76224			

图216 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-极限转速-片3
供试品溶液-2

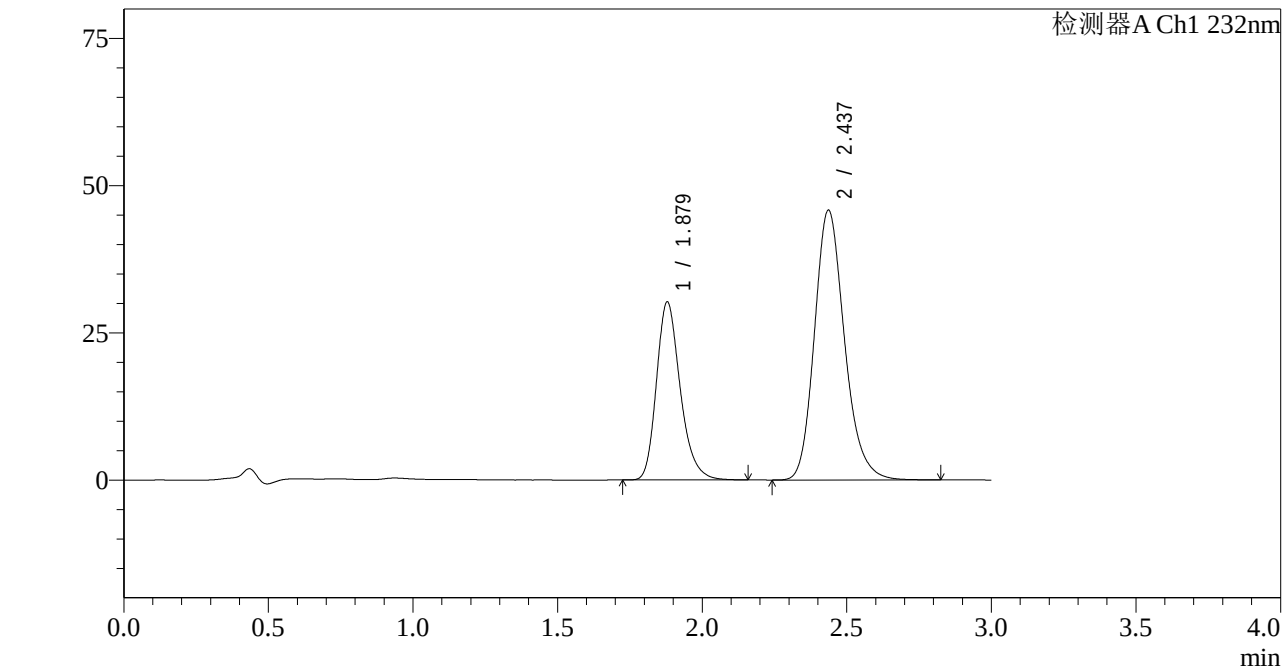
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3249-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:20:01
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:42
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	172638	34.272	30230	2600	1.248	--
2	2.437	331093	65.728	45807	2723	1.193	3.337
总计		503732	100.000	76037			

图217 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-极限转速-片4
供试品溶液-1

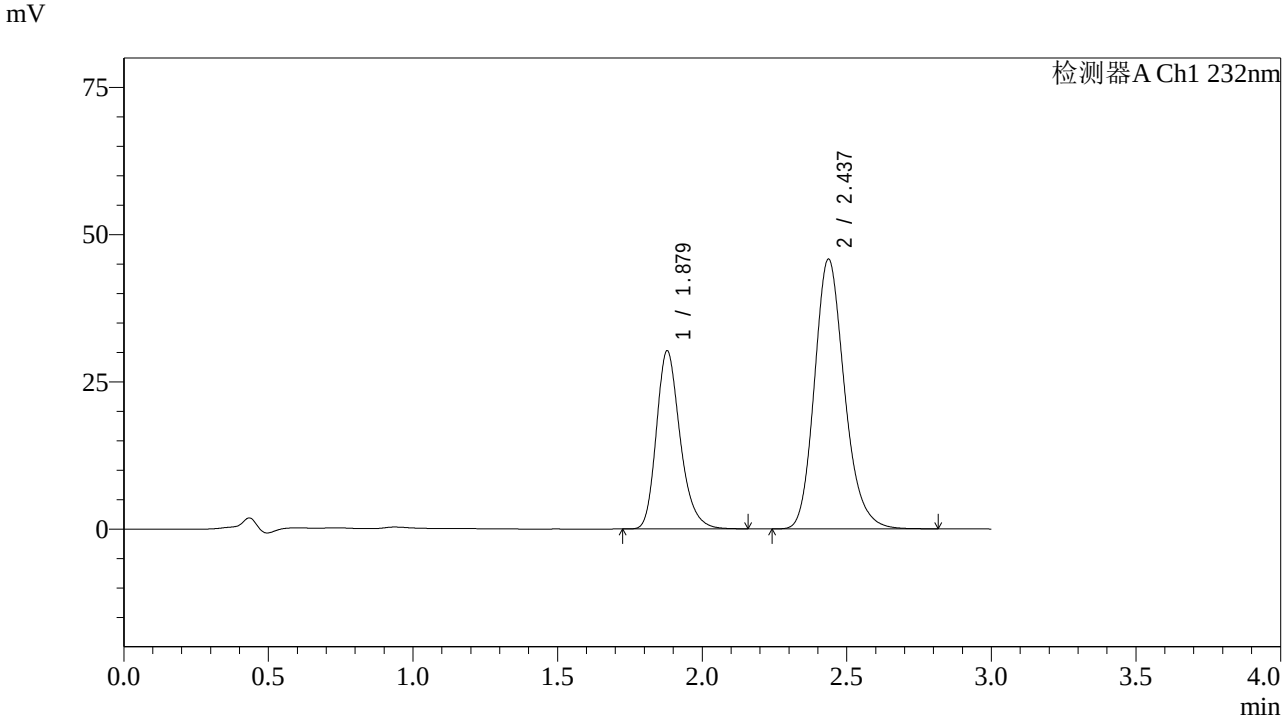
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3250-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P4-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:23:26
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:45
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	172733	34.311	30231	2596	1.247	--
2	2.437	330706	65.689	45802	2727	1.191	3.340
总计		503438	100.000	76033			

图218 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-极限转速-片4
供试品溶液-2

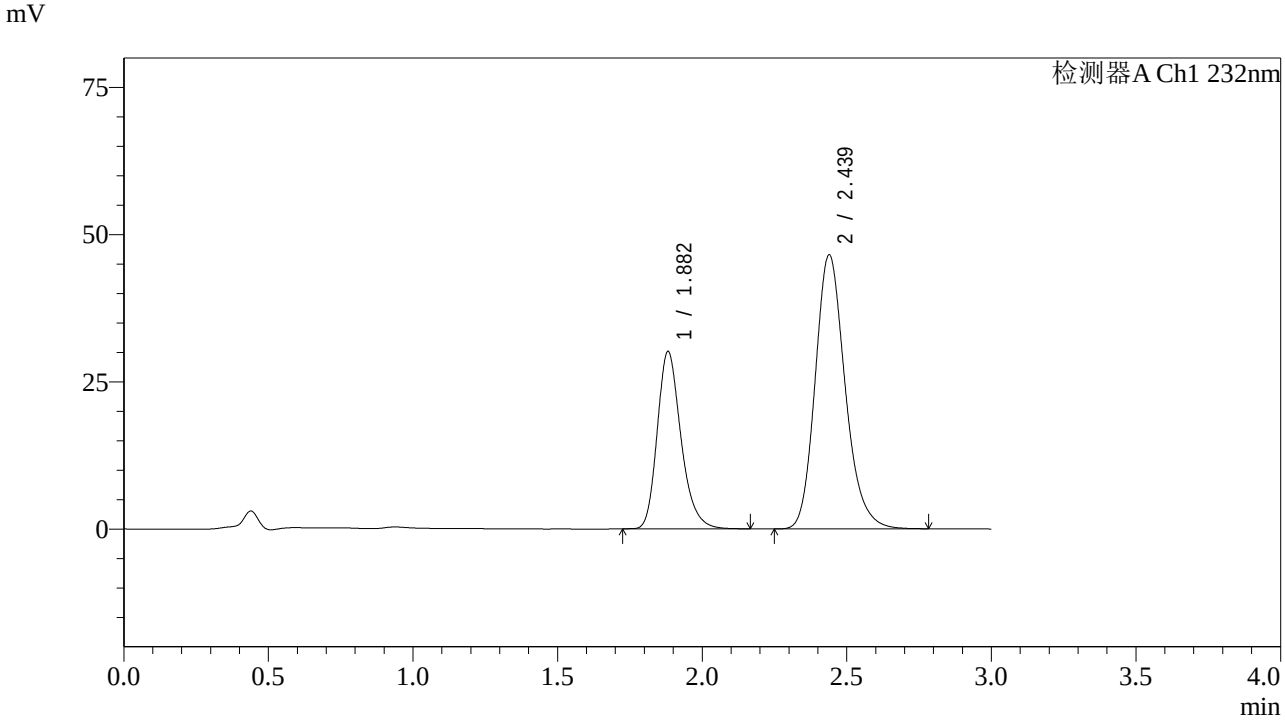
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3251-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:26:51
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:47
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.882	172119	33.906	30102	2601	1.248	--
2	2.439	335521	66.094	46570	2739	1.192	3.337
总计		507639	100.000	76672			

图219 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-极限转速-片5
供试品溶液-1

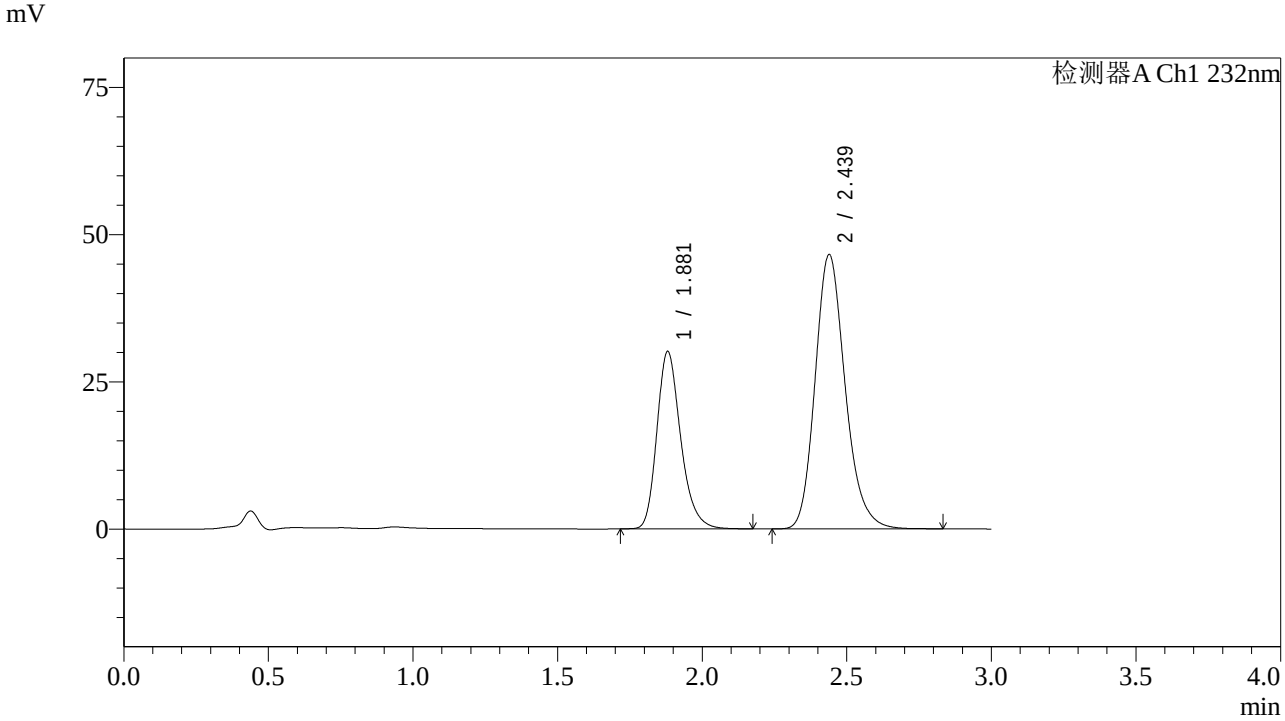
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3252-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P5-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:30:17
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:50
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.881	172441	33.845	30140	2599	1.248	--
2	2.439	337055	66.155	46623	2727	1.192	3.340
总计		509496	100.000	76764			

图220 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-极限转速-片5
供试品溶液-2

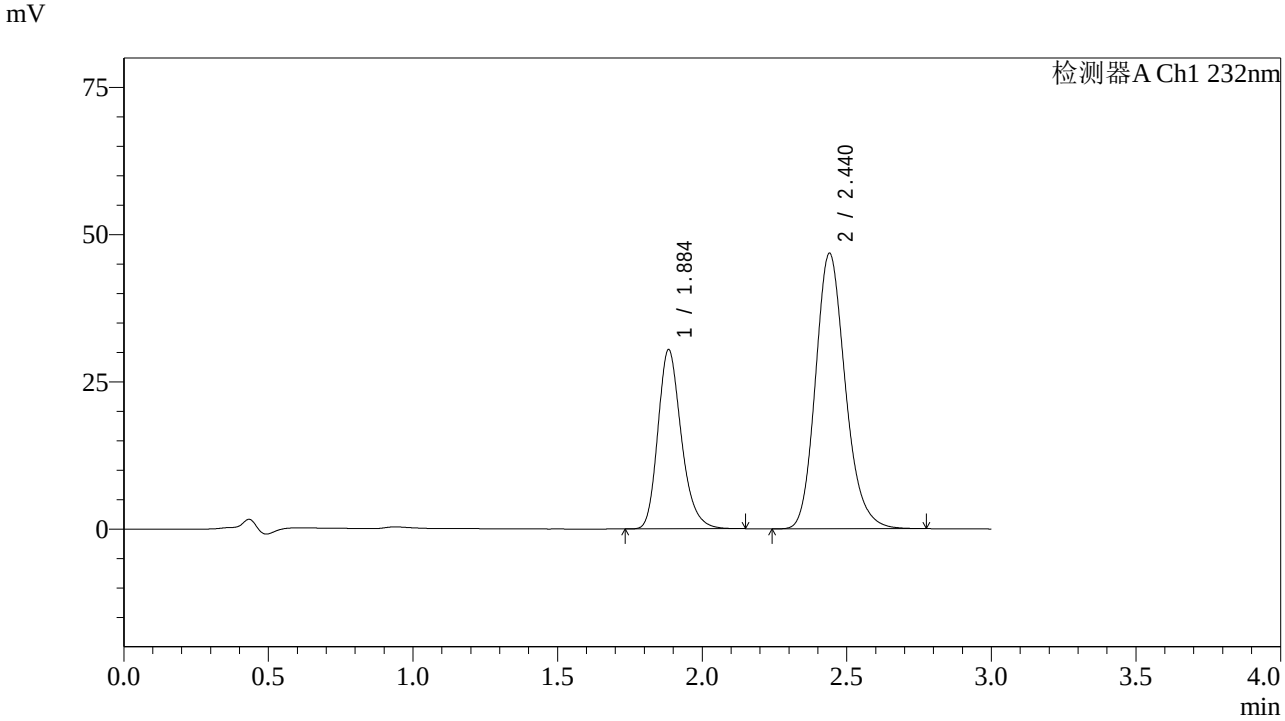
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3253-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:33:42
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:52
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.884	171549	33.836	30294	2676	1.238	--
2	2.440	335459	66.164	46779	2765	1.184	3.359
总计		507009	100.000	77073			

图221 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-极限转速-片6
供试品溶液-1

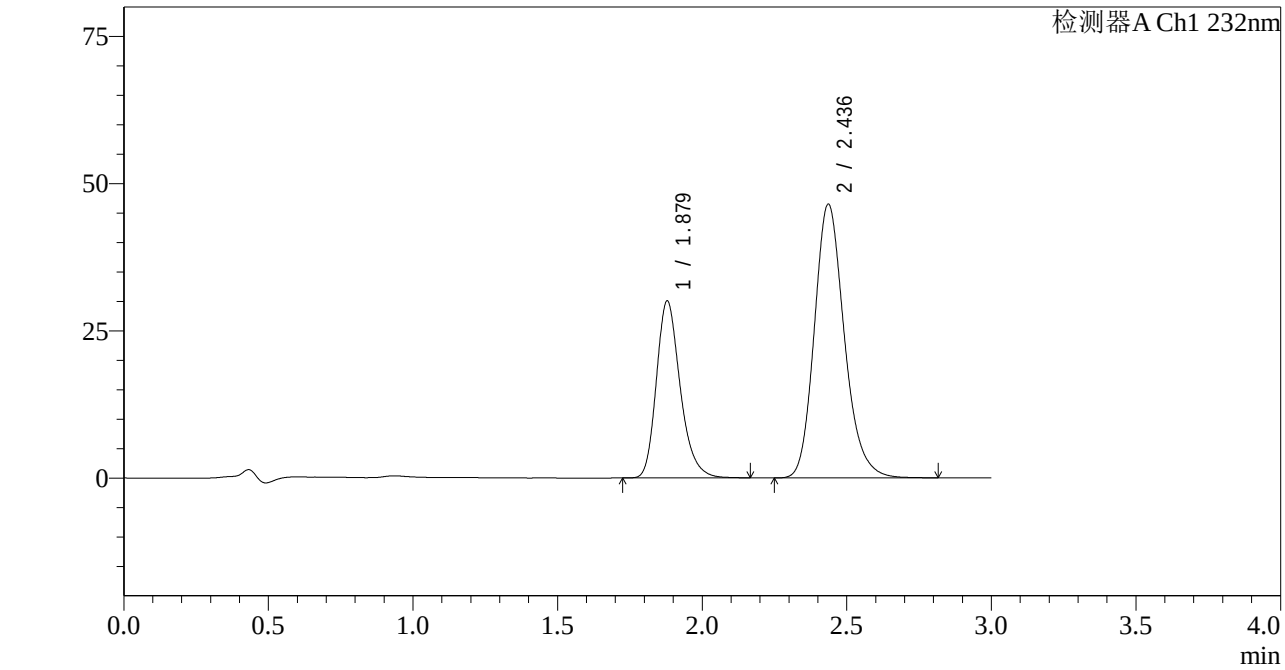
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3254-2 - cbzj-U039846p-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-P6-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:37:06
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:55
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.879	172006	33.911	30056	2589	1.248	--
2	2.436	335229	66.089	46453	2736	1.192	3.337
总计		507235	100.000	76509			

图222 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-极限转速-片6
供试品溶液-2

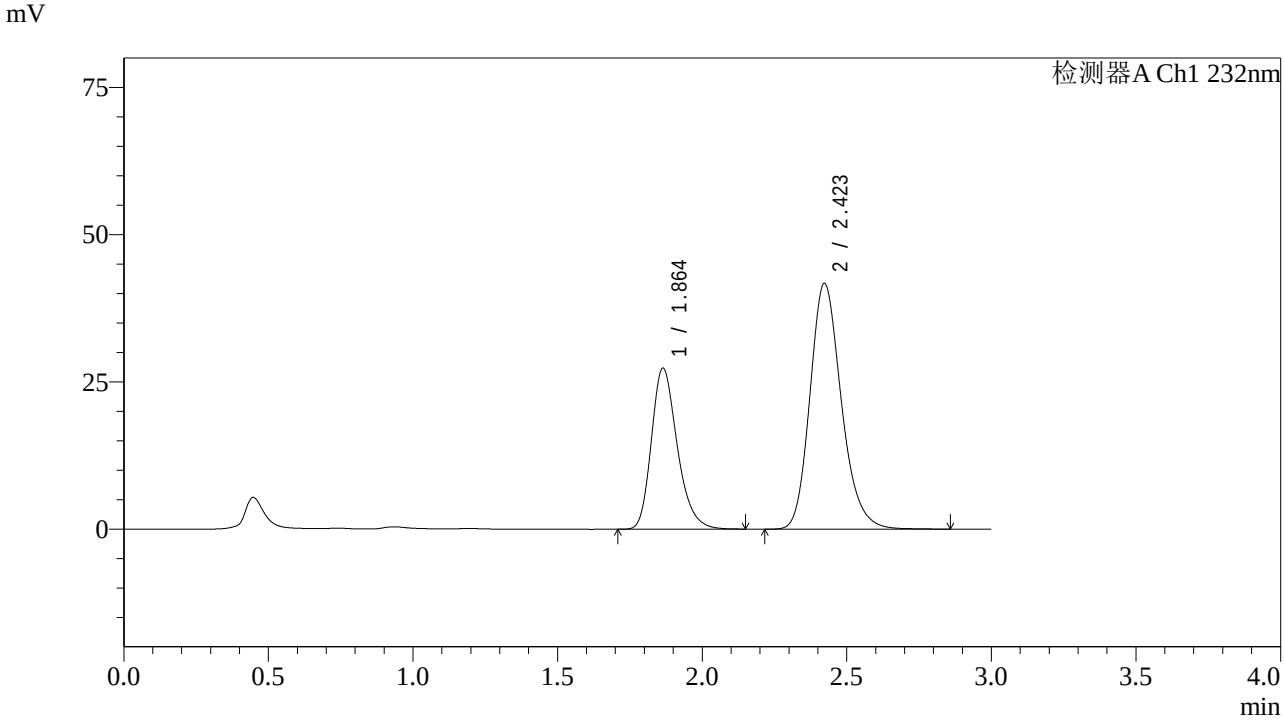
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3255-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-1.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:40:33
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:58:57
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.864	169720	35.005	27336	2148	1.258	--
2	2.423	315123	64.995	41751	2462	1.201	3.135
总计		484843	100.000	69086			

图223 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-极限转速对照品溶液-2-1

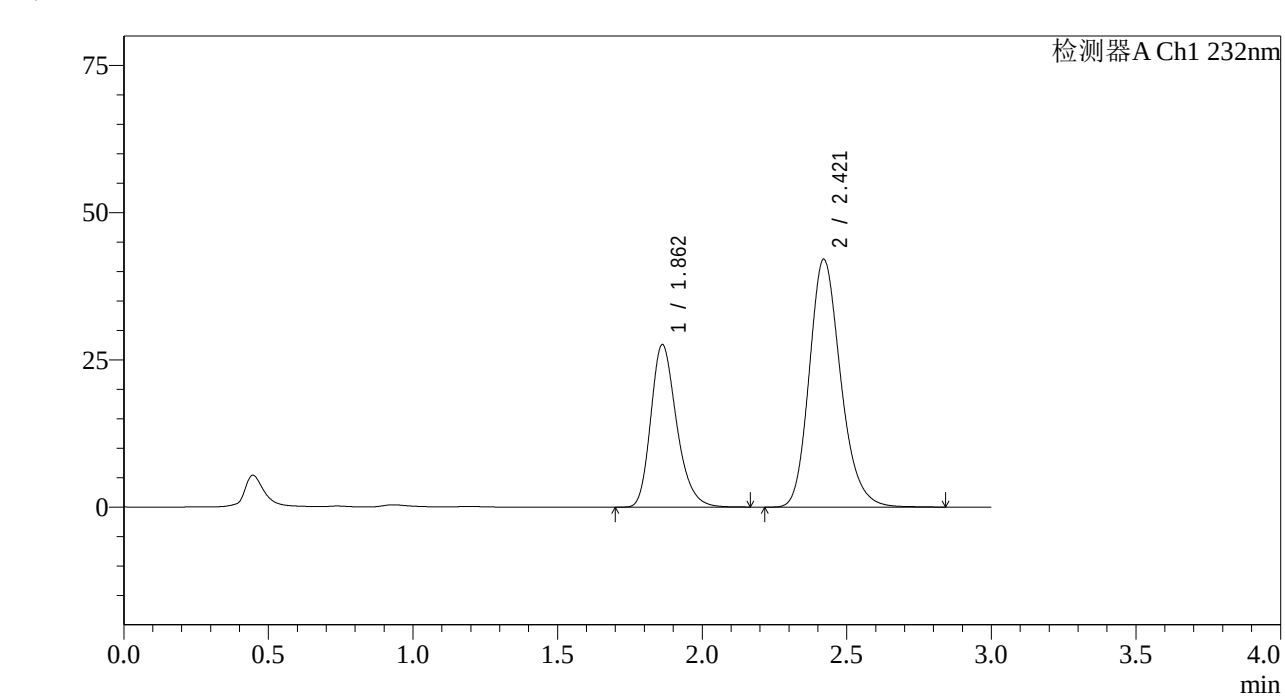
SHIMADZU LabSolutions

J333

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6*50mm,5μm）
流速: 1.5ml/min
柱 温:30℃
波长: 232nm
数据文件名: RC$J333 - 7-27/31-3256-2 - zzp-zjtj36y-rcd-jx-pH6.8+0.2tw80jz-10mg20mg-dz-2-2.lcd
方法文件名: RC$J333 - J333-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC$J333 - 20251020-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 50μl
版本号: 6.115
进样时间: 2025/10/21 00:43:58
实验者: xiexinhui
处理时间（V2）: 2025/10/21 08:59:00
处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.862	171360	35.017	27596	2144	1.257	--
2	2.421	318000	64.983	42108	2454	1.201	3.133
总计		489360	100.000	69704			

图224 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-极限转速对照品溶液-2-2