



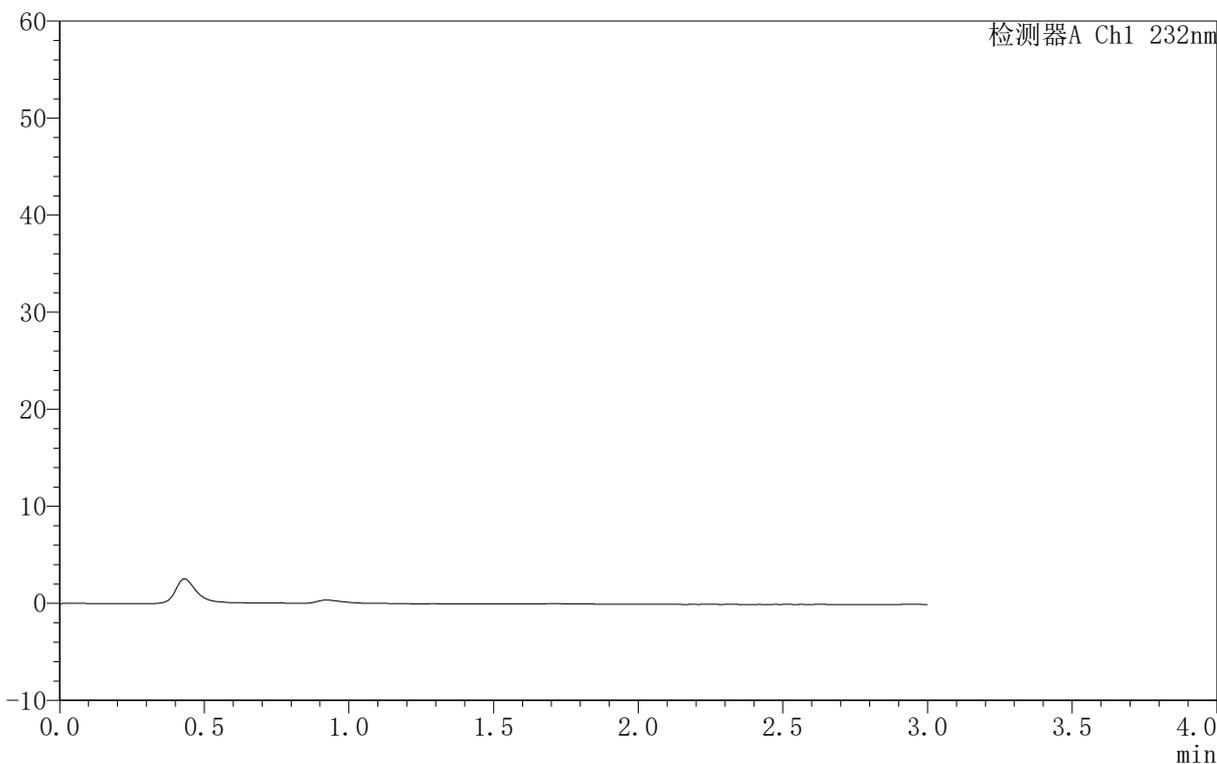
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1432-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-tj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂

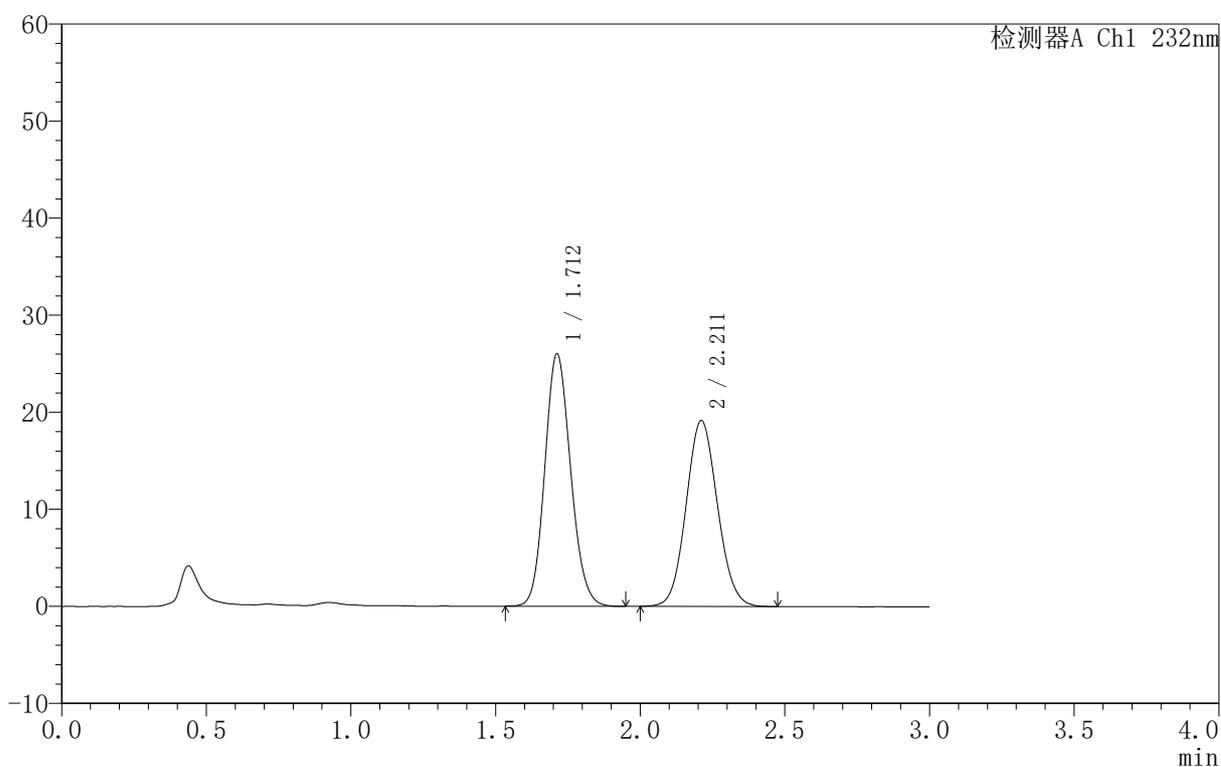
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1433-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	161738	52.847	26016	1761	1.130	--
2	2.211	144310	47.153	19143	1994	1.082	2.760
总计		306048	100.000	45160			

图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

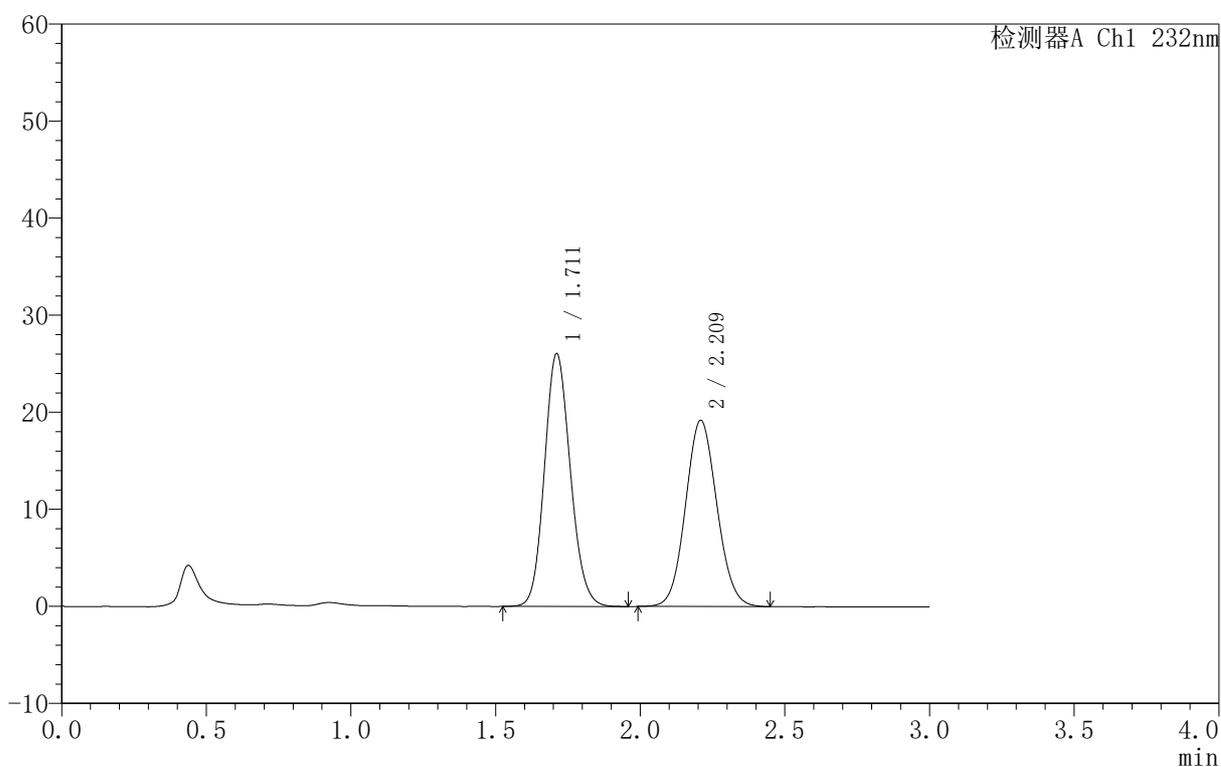
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1434-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:33:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	161870	52.832	26014	1765	1.128	--
2	2.209	144515	47.168	19137	1993	1.079	2.758
总计		306385	100.000	45150			

图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

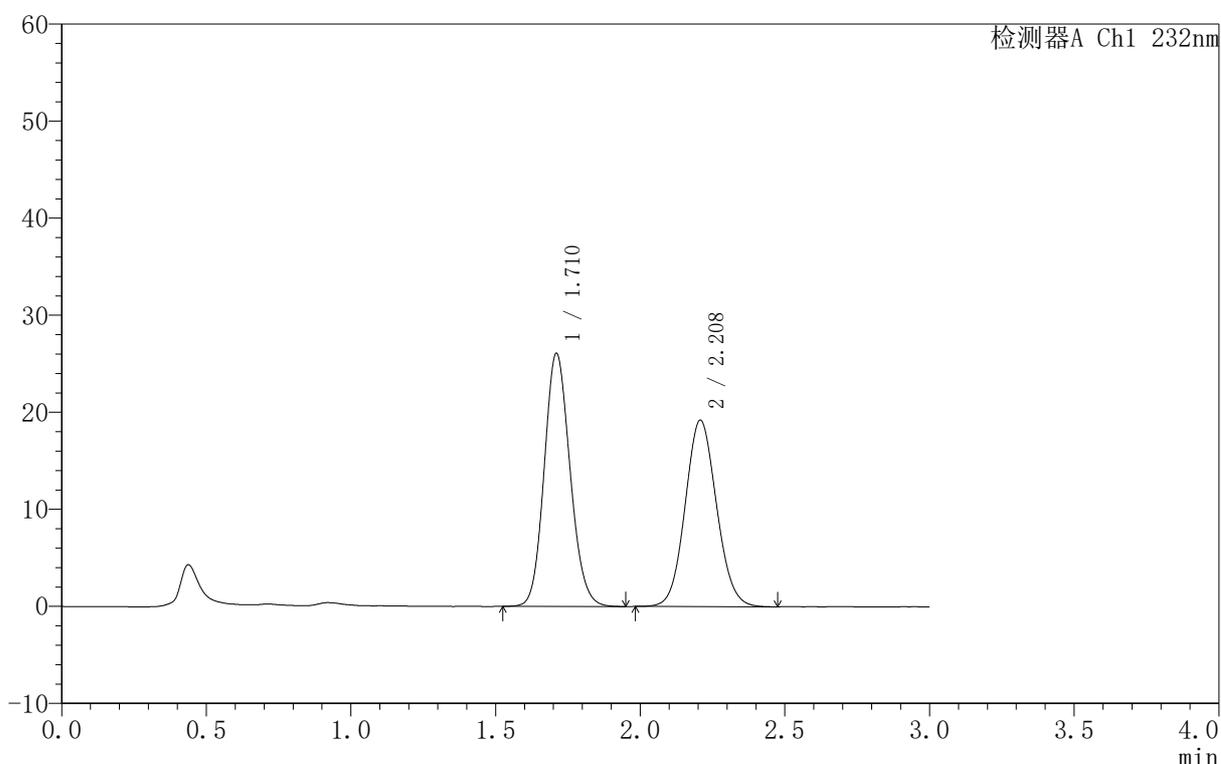
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1435-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	161891	52.808	26010	1764	1.128	--
2	2.208	144676	47.192	19191	1993	1.083	2.756
总计		306567	100.000	45201			

图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3



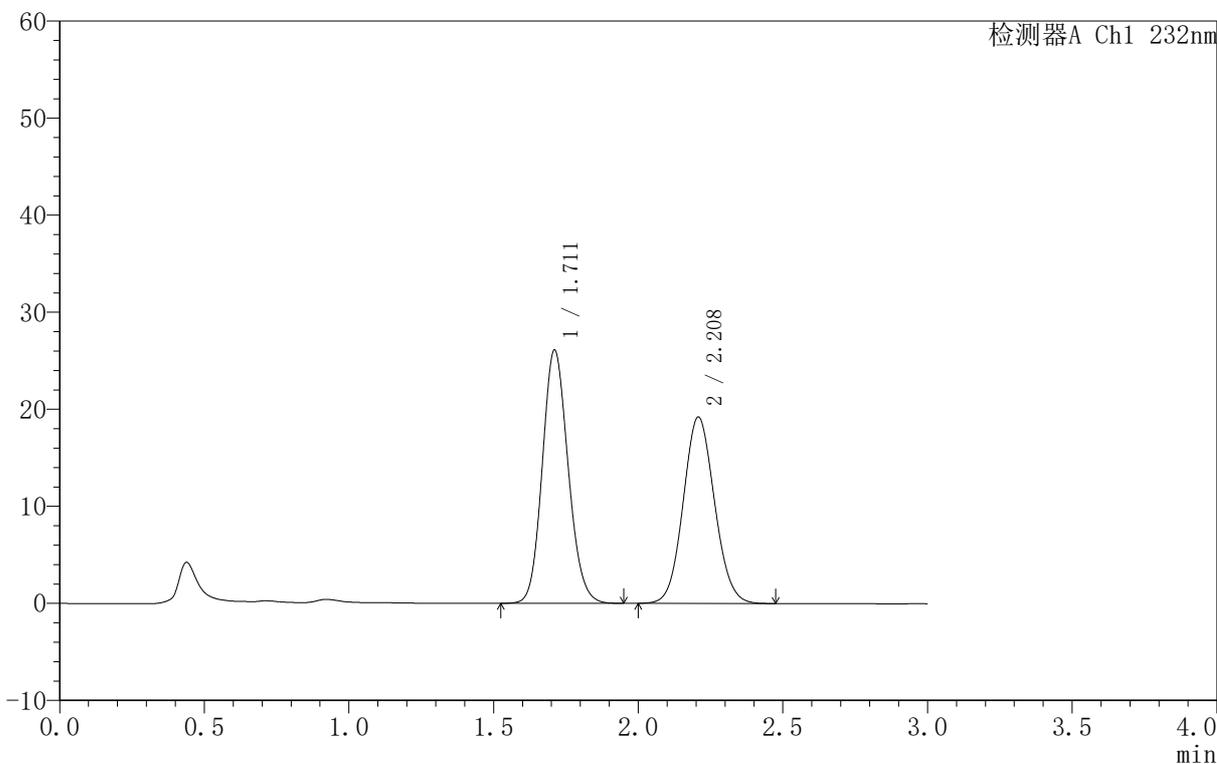
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1436-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:40:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	161960	52.849	26052	1761	1.129	--
2	2.208	144500	47.151	19193	1994	1.081	2.754
总计		306461	100.000	45244			

图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

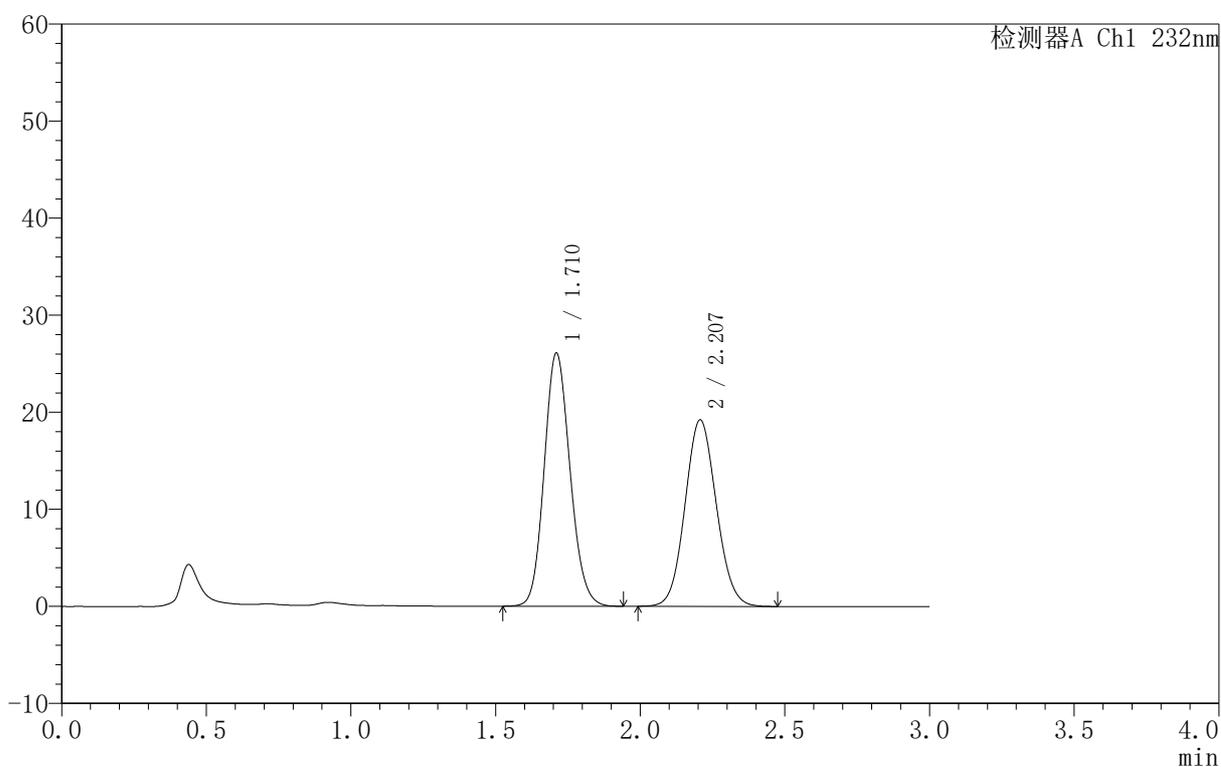
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1437-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:43:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	161934	52.856	26028	1766	1.132	--
2	2.207	144434	47.144	19208	1995	1.081	2.756
总计		306369	100.000	45235			

图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5



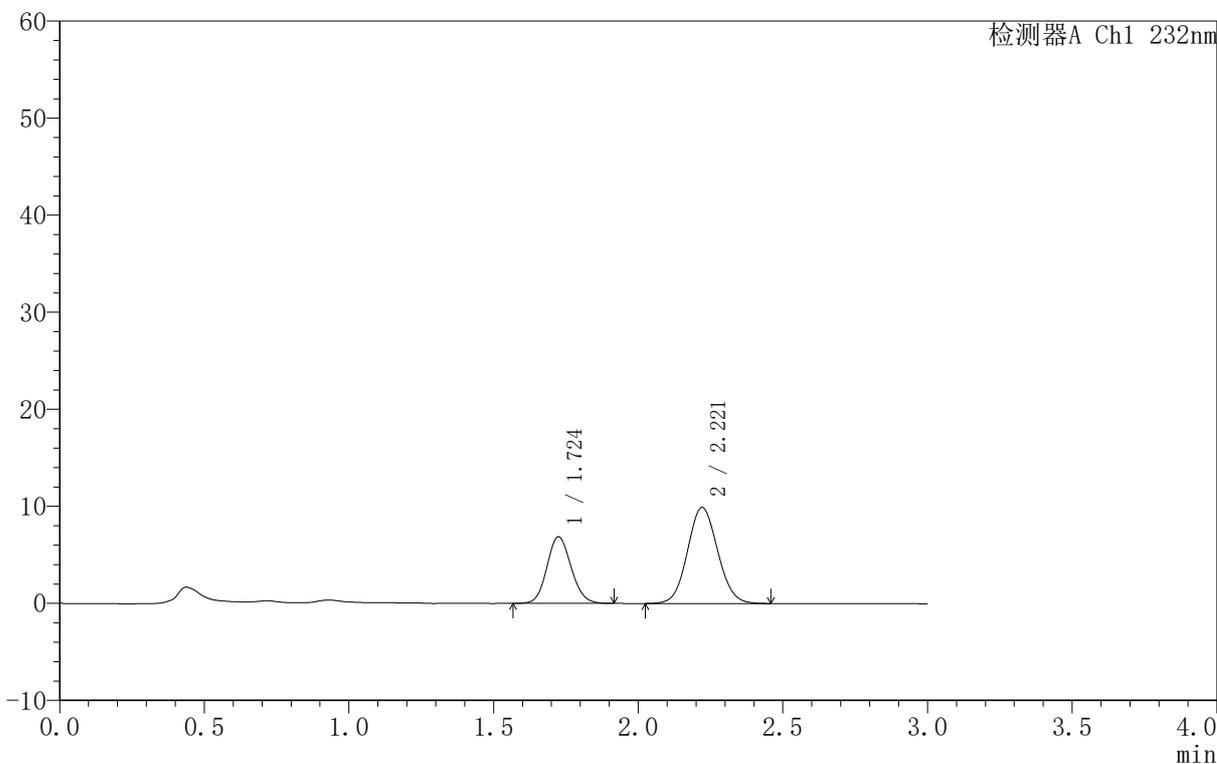
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1438-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	39738	35.687	6845	2045	1.112	--
2	2.221	71612	64.313	9902	2181	1.072	2.897
总计		111349	100.000	16747			

图7 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



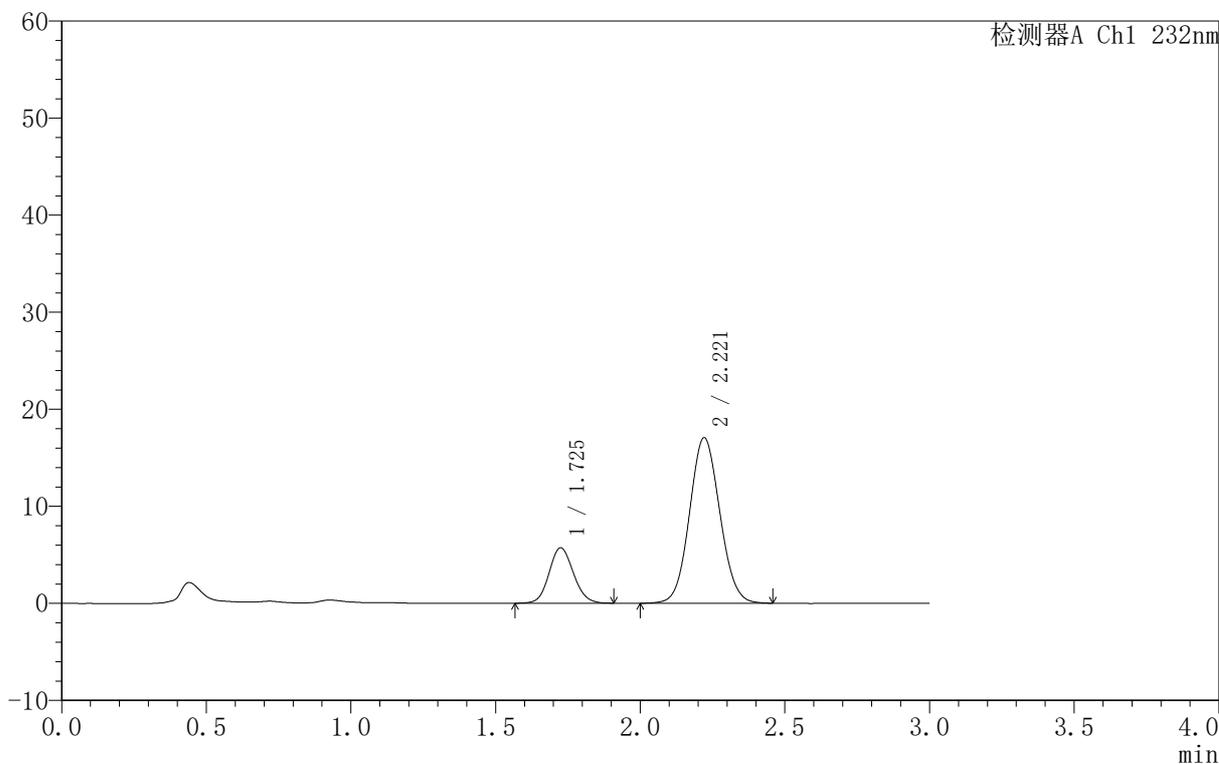
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1439-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	33301	21.167	5690	2023	1.110	--
2	2.221	124025	78.833	17056	2155	1.072	2.878
总计		157326	100.000	22746			

图8 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

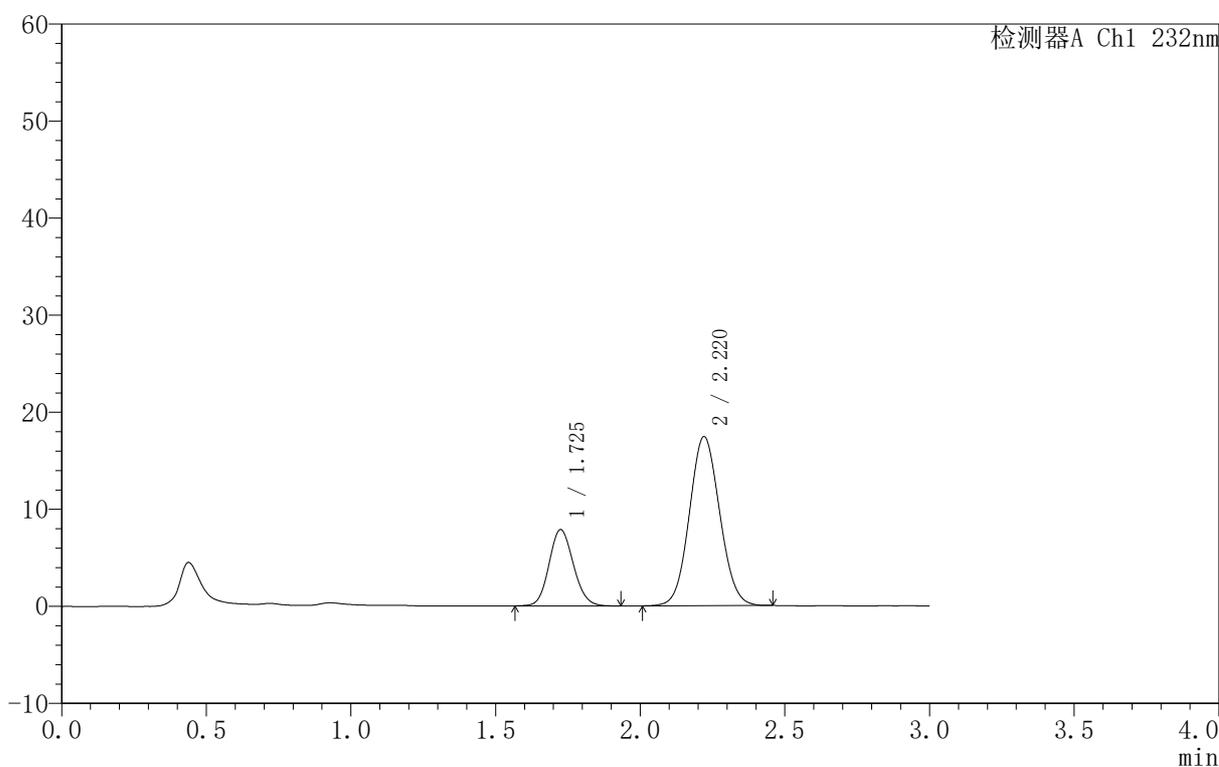
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1440-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	45976	26.612	7839	2011	1.116	--
2	2.220	126785	73.388	17414	2139	1.072	2.867
总计		172761	100.000	25254			

图9 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-
 片3
 供试品溶液-1



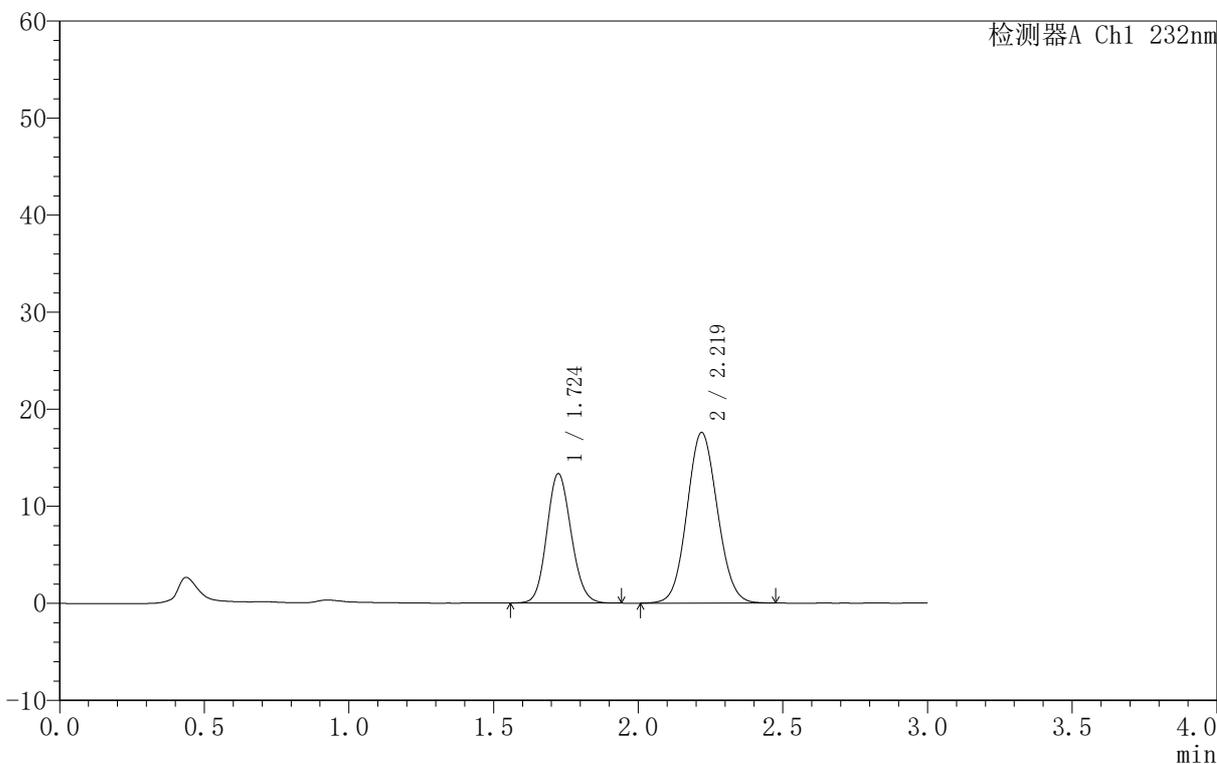
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1441-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	77930	37.764	13319	2011	1.117	--
2	2.219	128432	62.236	17559	2128	1.076	2.862
总计		206362	100.000	30878			

图10 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

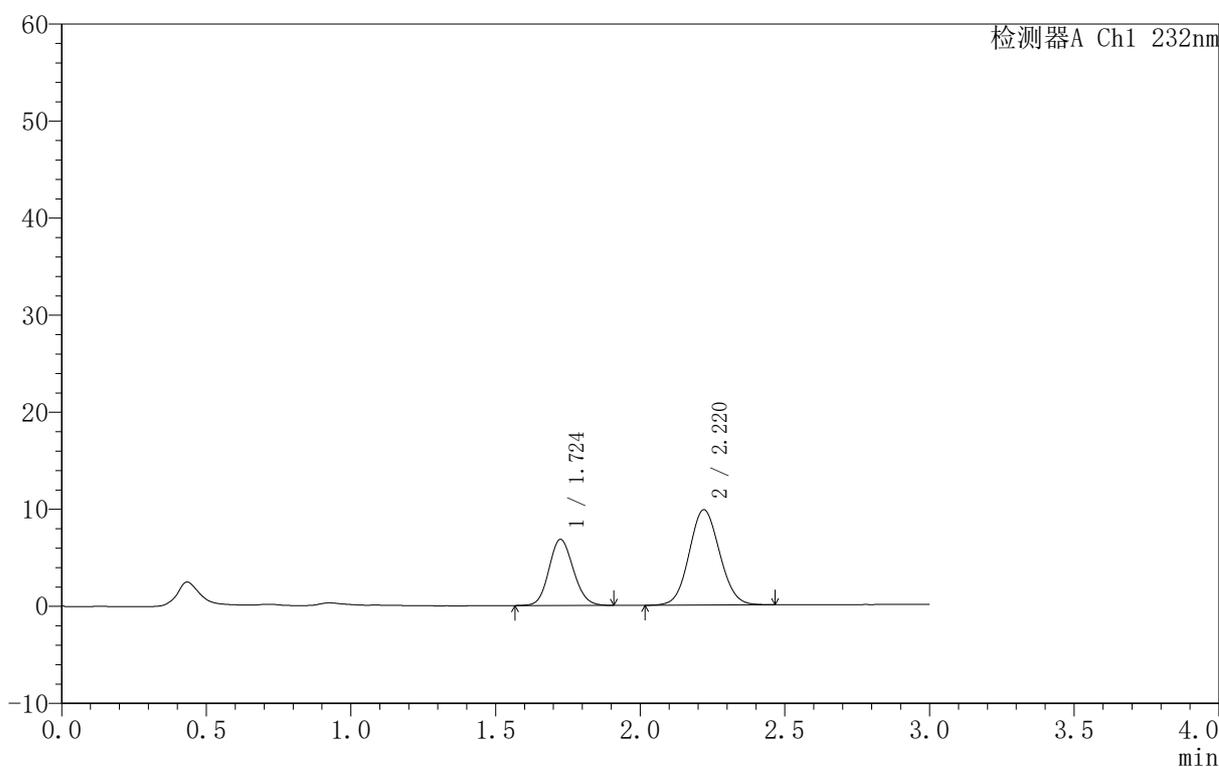
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1442-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	39853	35.696	6797	2003	1.114	--
2	2.220	71792	64.304	9818	2129	1.075	2.858
总计		111645	100.000	16615			

图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

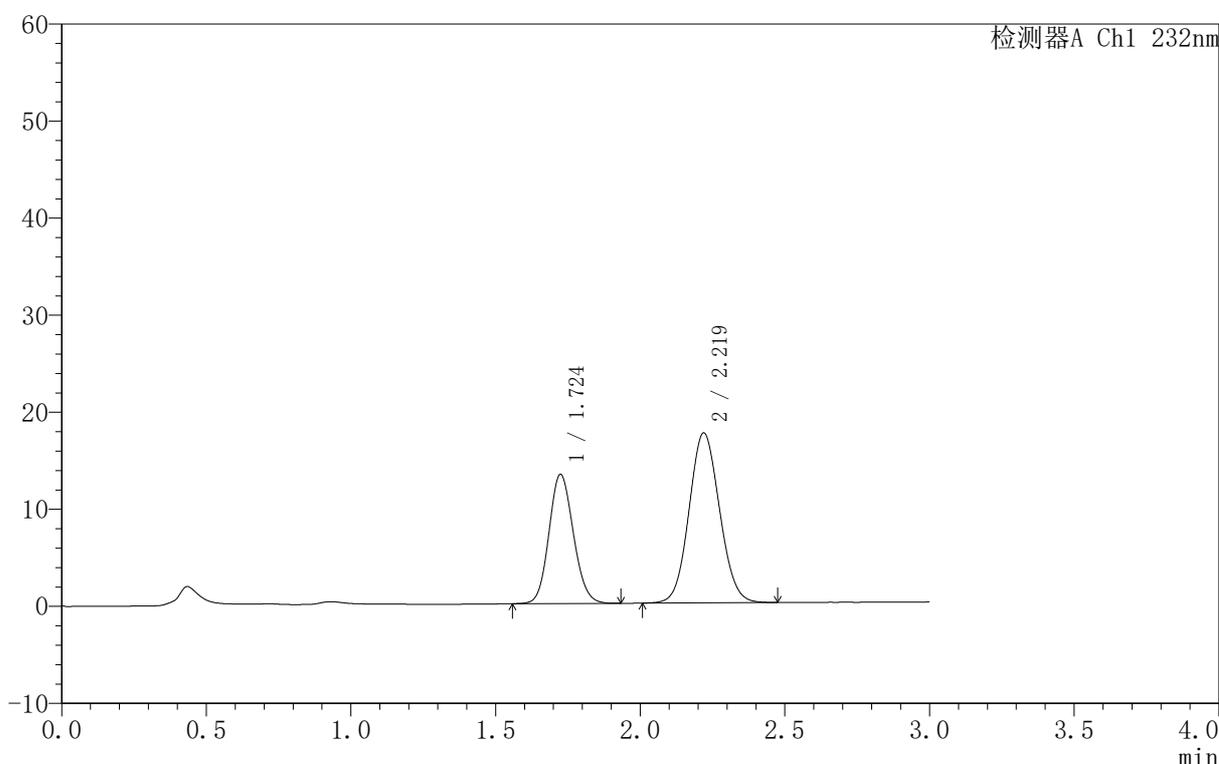
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1443-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:04:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	77978	37.792	13292	2001	1.116	--
2	2.219	128356	62.208	17491	2117	1.079	2.852
总计		206334	100.000	30783			

图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

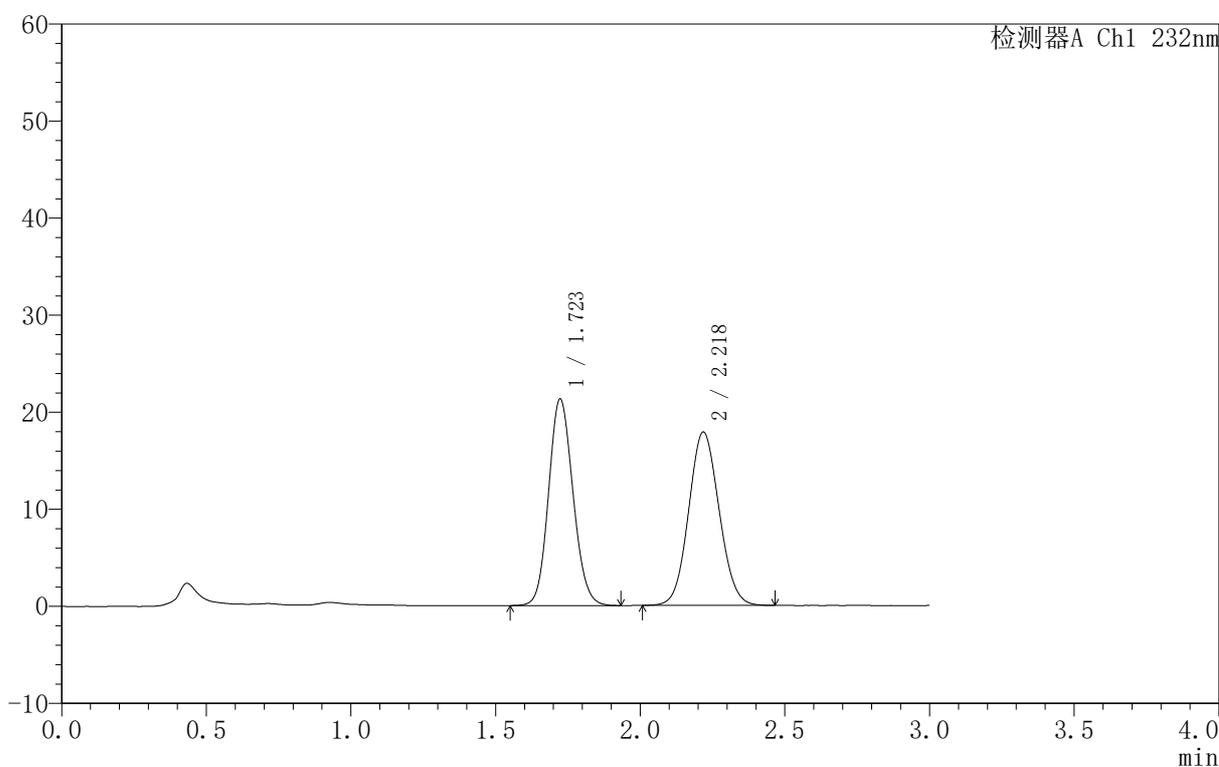
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1444-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:07:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	124963	48.838	21276	1993	1.118	--
2	2.218	130908	51.162	17816	2110	1.079	2.848
总计		255872	100.000	39091			

图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1



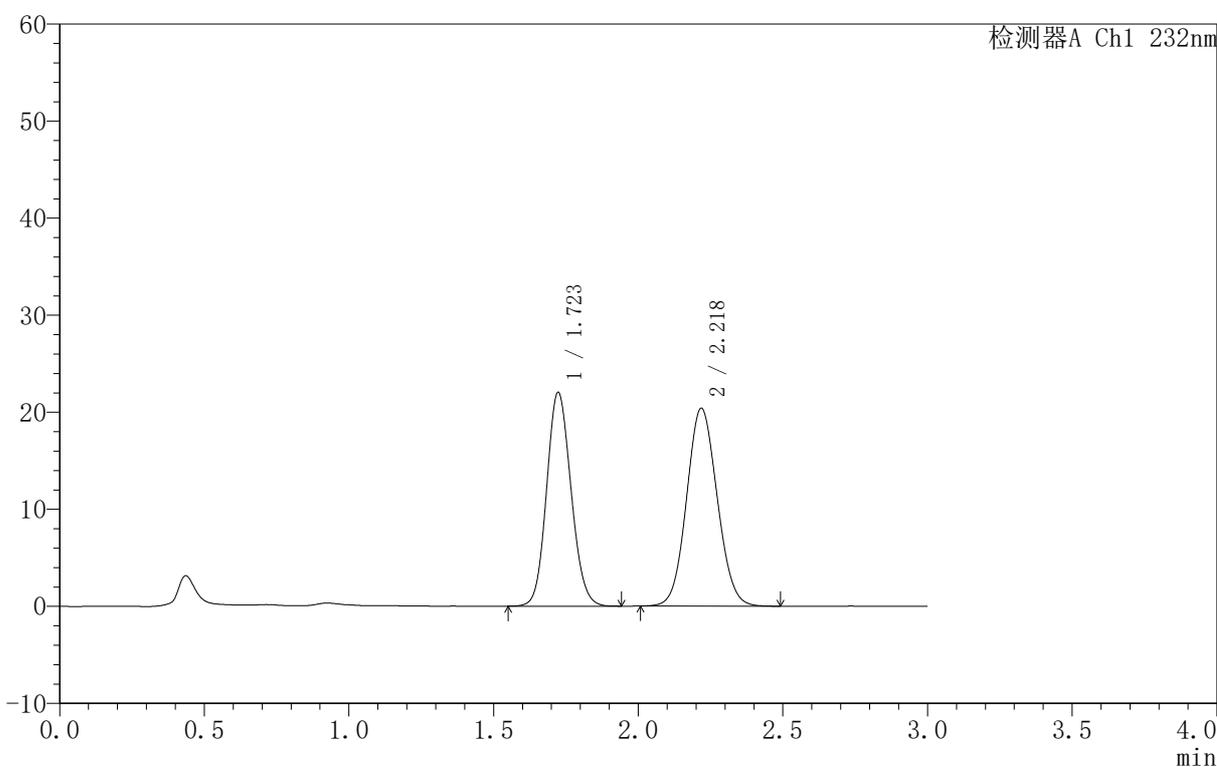
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1445-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	129313	46.333	22017	1989	1.117	--
2	2.218	149784	53.667	20337	2104	1.080	2.843
总计		279097	100.000	42354			

图14 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1

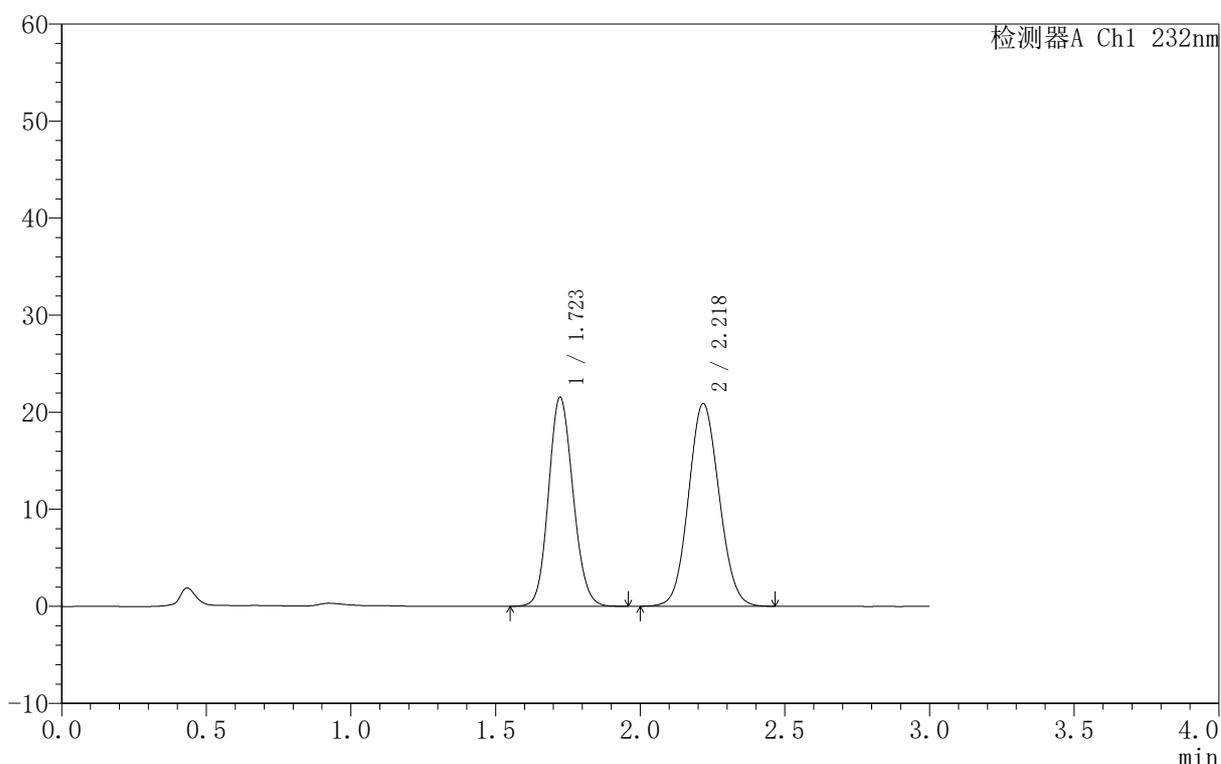
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1446-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:11:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	126715	45.152	21544	1985	1.119	--
2	2.218	153928	54.848	20831	2093	1.078	2.837
总计		280643	100.000	42375			

图15 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1

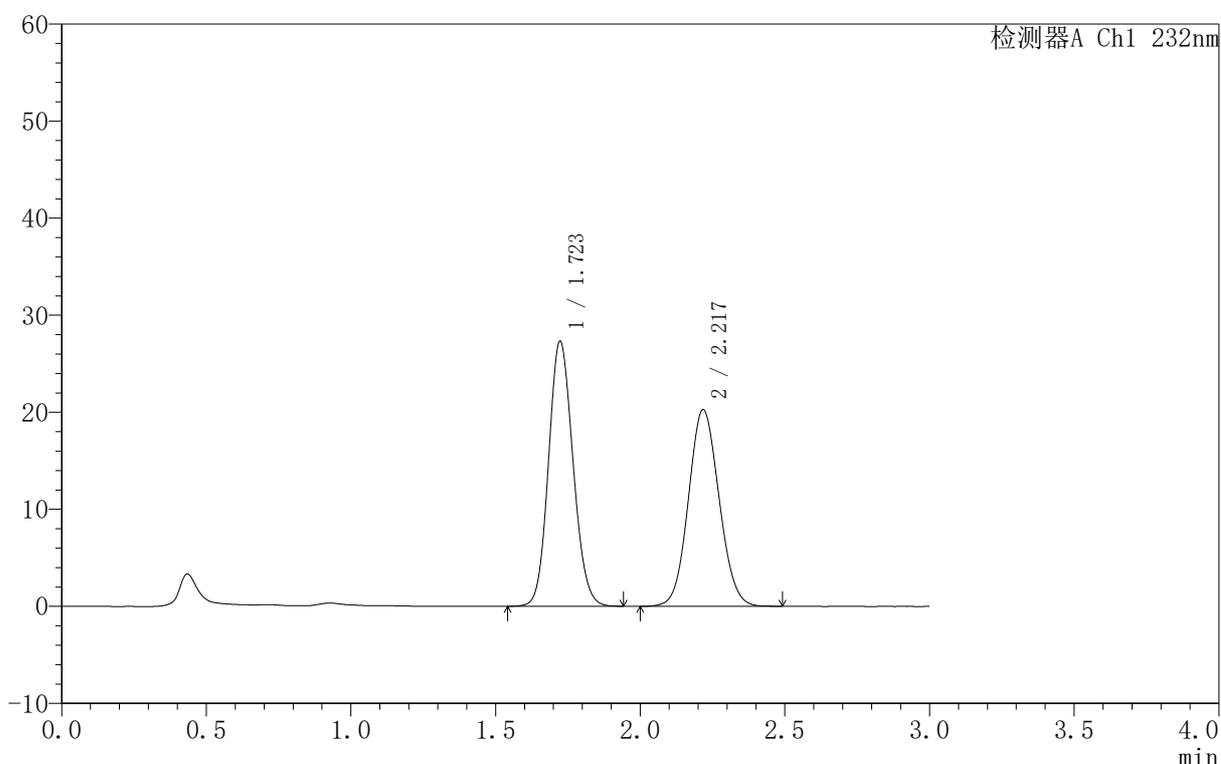
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1447-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/06 09:12:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	160541	51.806	27295	1984	1.119	--
2	2.217	149349	48.194	20204	2091	1.081	2.835
总计		309890	100.000	47499			

图16 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



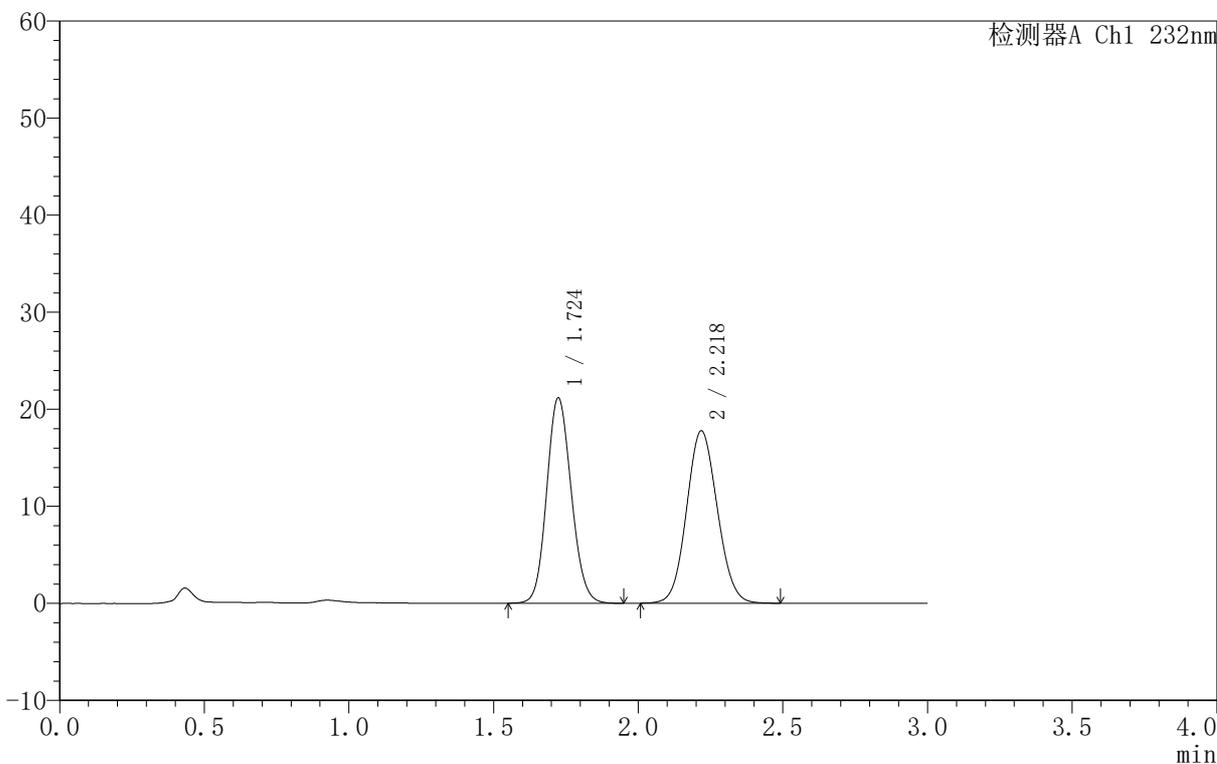
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1448-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	124764	48.768	21150	1977	1.120	--
2	2.218	131068	51.232	17715	2083	1.083	2.828
总计		255832	100.000	38864			

图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1

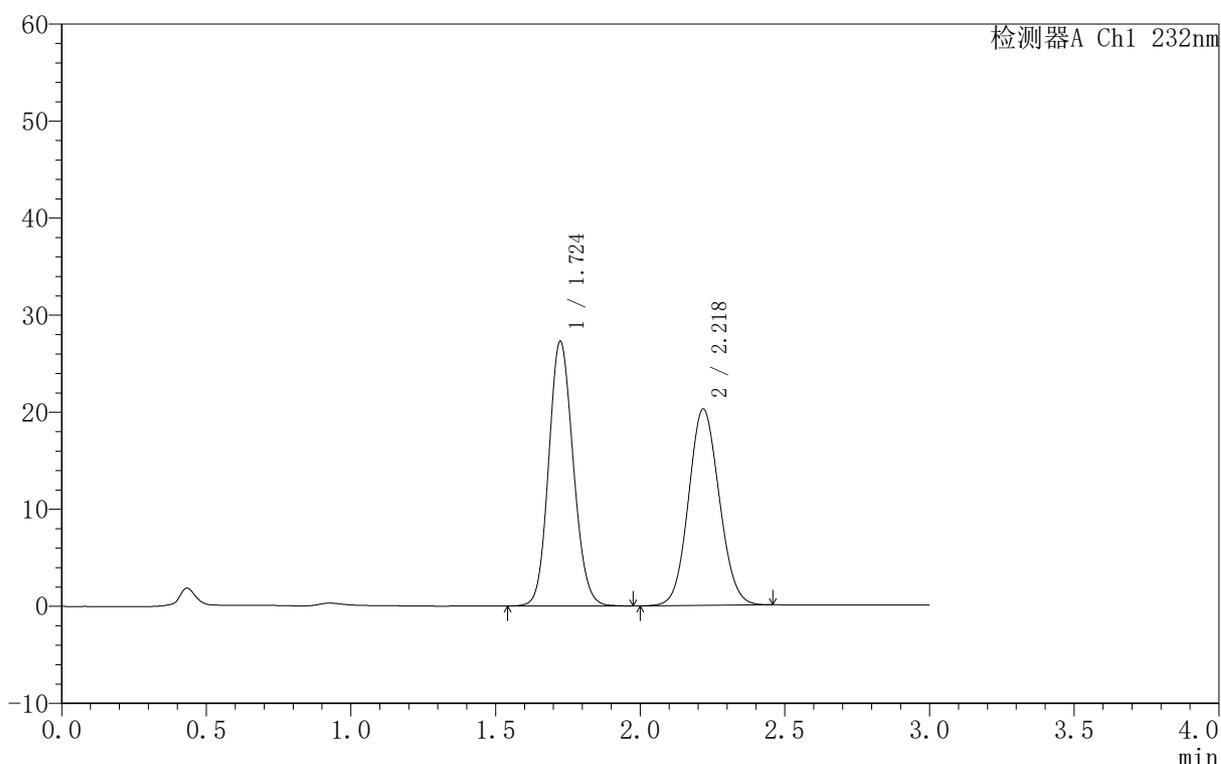
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1449-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	160794	51.839	27245	1979	1.119	--
2	2.218	149387	48.161	20177	2080	1.085	2.827
总计		310181	100.000	47422			

图18 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



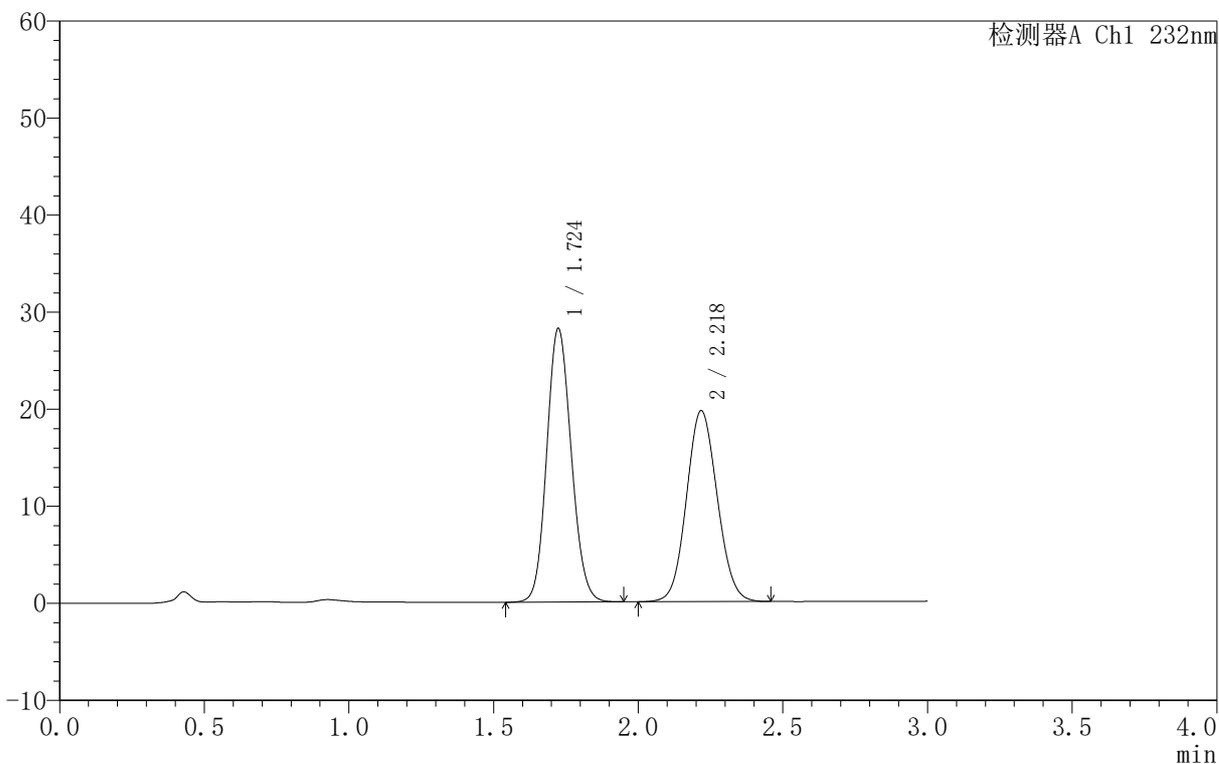
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1450-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:28:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	166195	53.366	28162	1975	1.118	--
2	2.218	145227	46.634	19616	2082	1.083	2.825
总计		311422	100.000	47778			

图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1



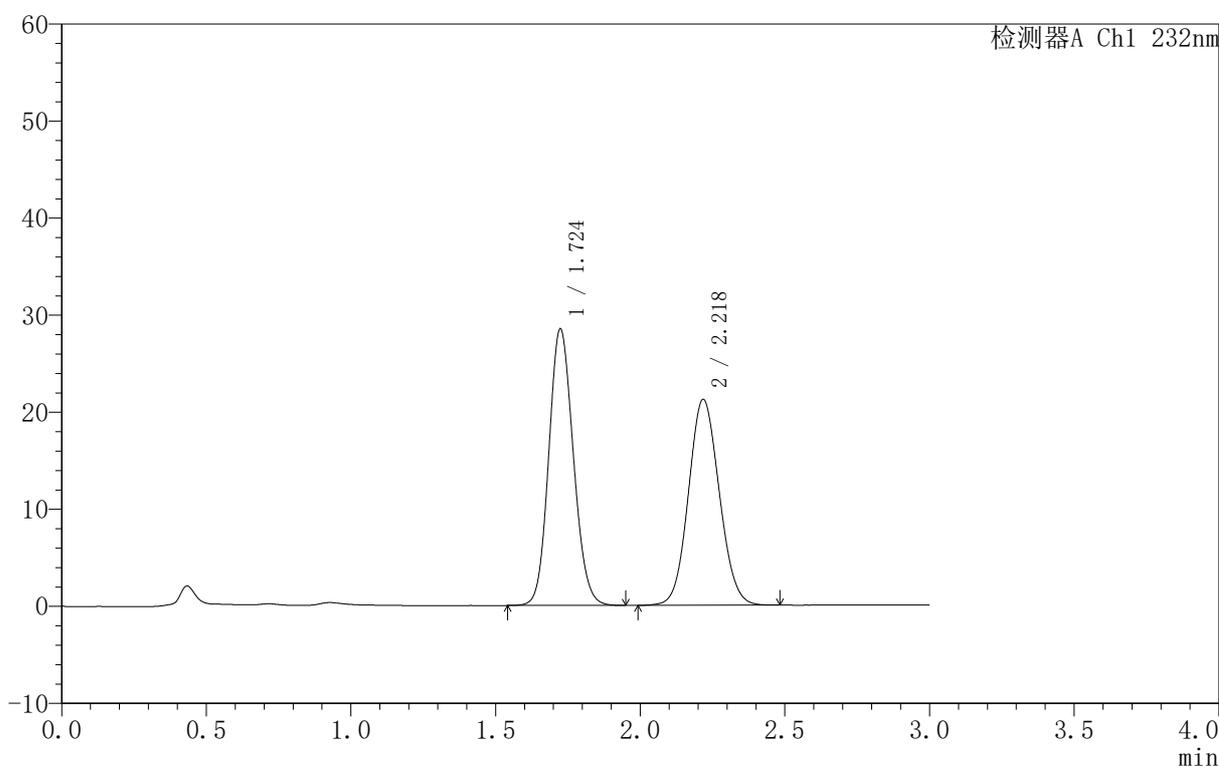
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1451-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	167982	51.697	28458	1975	1.121	--
2	2.218	156953	48.303	21149	2073	1.086	2.821
总计		324935	100.000	49607			

图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



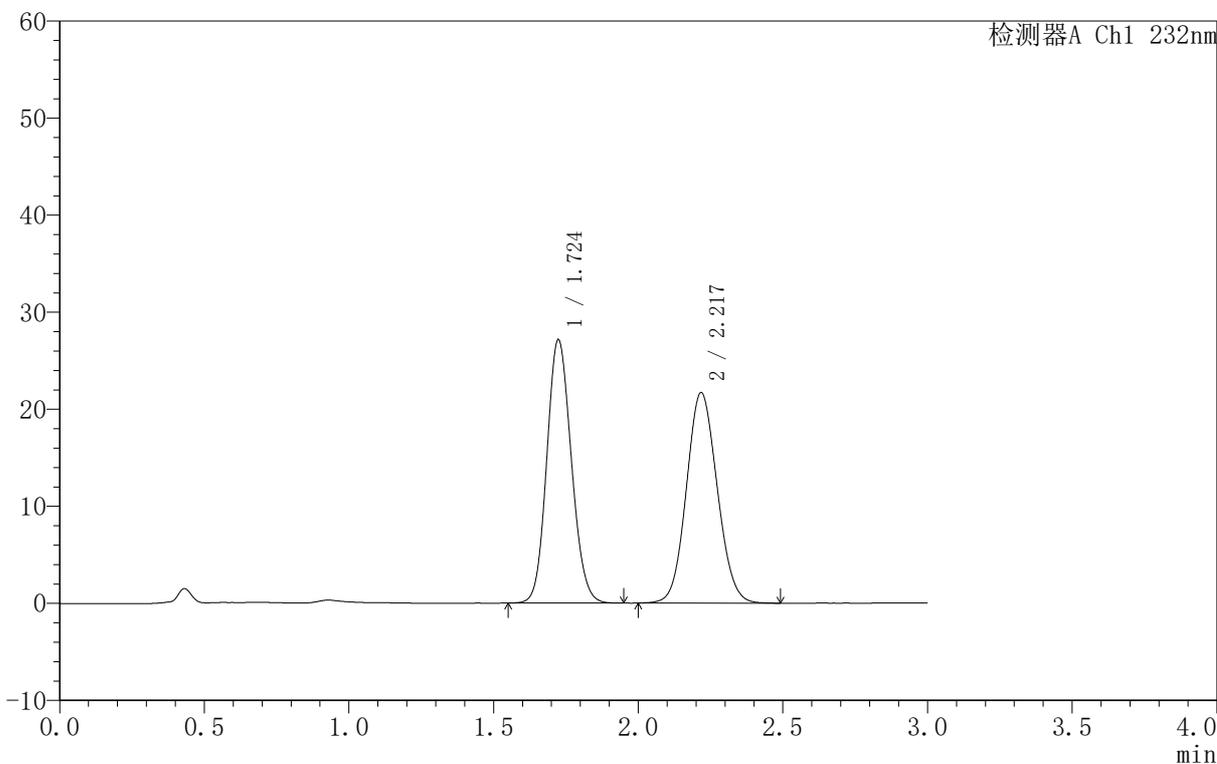
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1452-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	160053	49.912	27104	1971	1.122	--
2	2.217	160616	50.088	21631	2070	1.088	2.817
总计		320669	100.000	48735			

图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



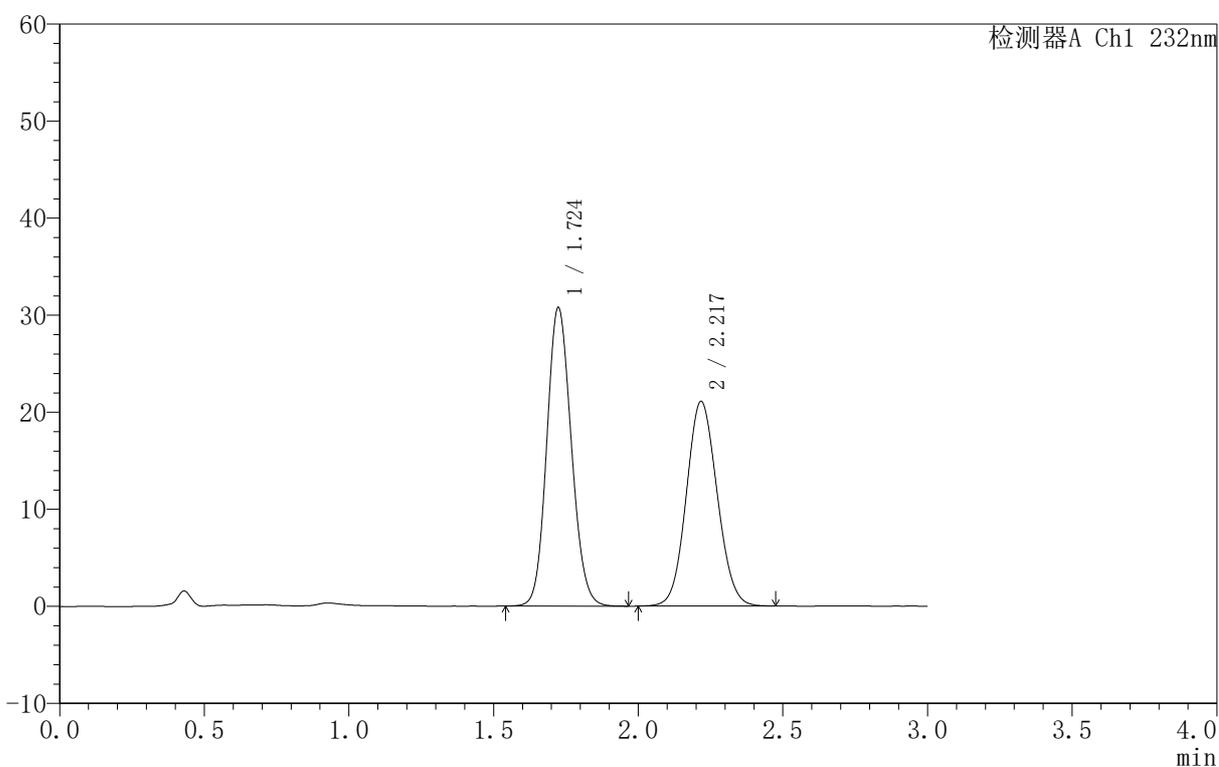
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1453-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	181617	53.775	30725	1971	1.122	--
2	2.217	156116	46.225	21029	2064	1.084	2.814
总计		337733	100.000	51754			

图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1



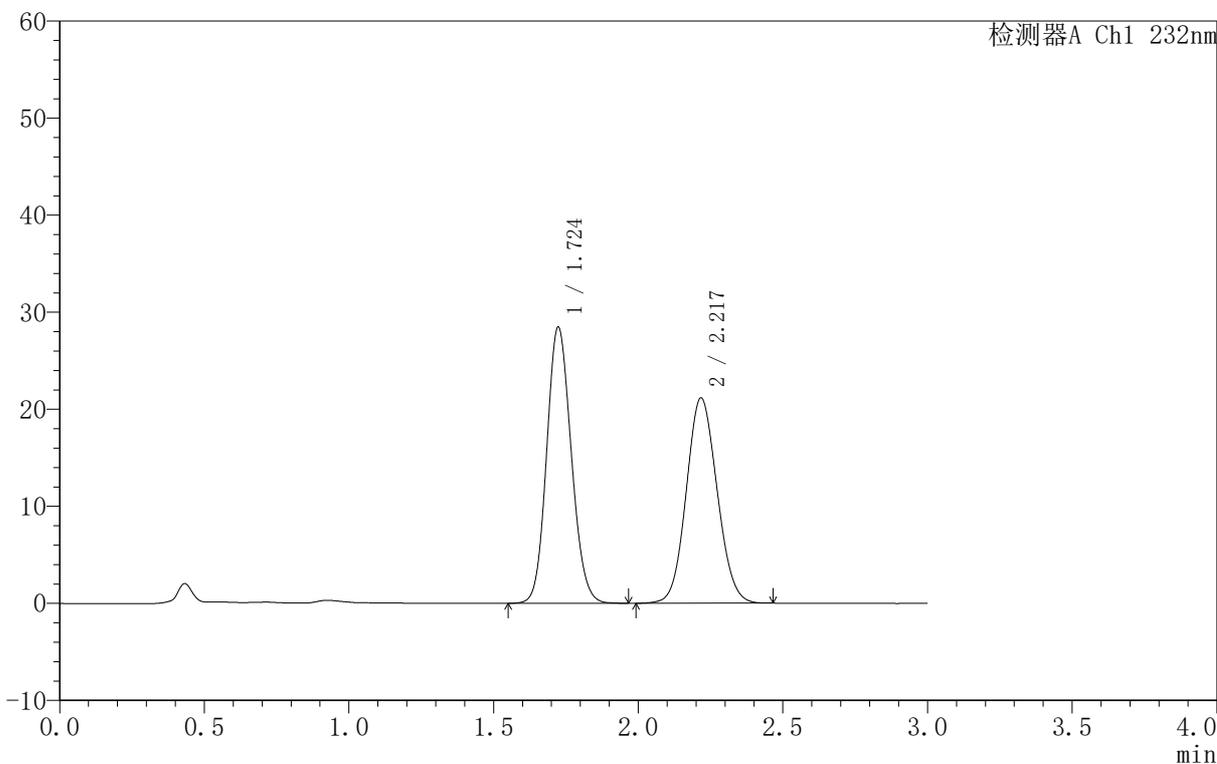
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1454-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:41:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	168299	51.804	28440	1963	1.124	--
2	2.217	156580	48.196	21102	2059	1.088	2.811
总计		324879	100.000	49542			

图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1

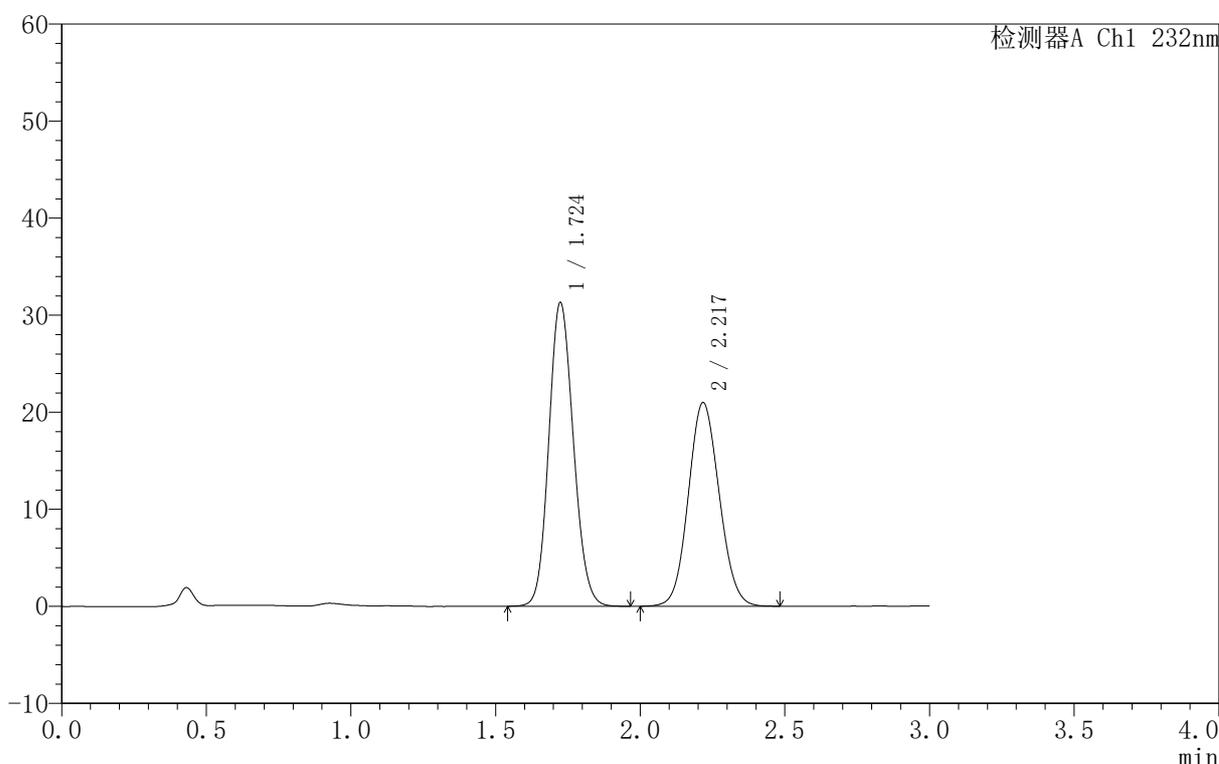
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1455-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	185046	54.266	31261	1965	1.124	--
2	2.217	155954	45.734	20941	2052	1.089	2.807
总计		340999	100.000	52202			

图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



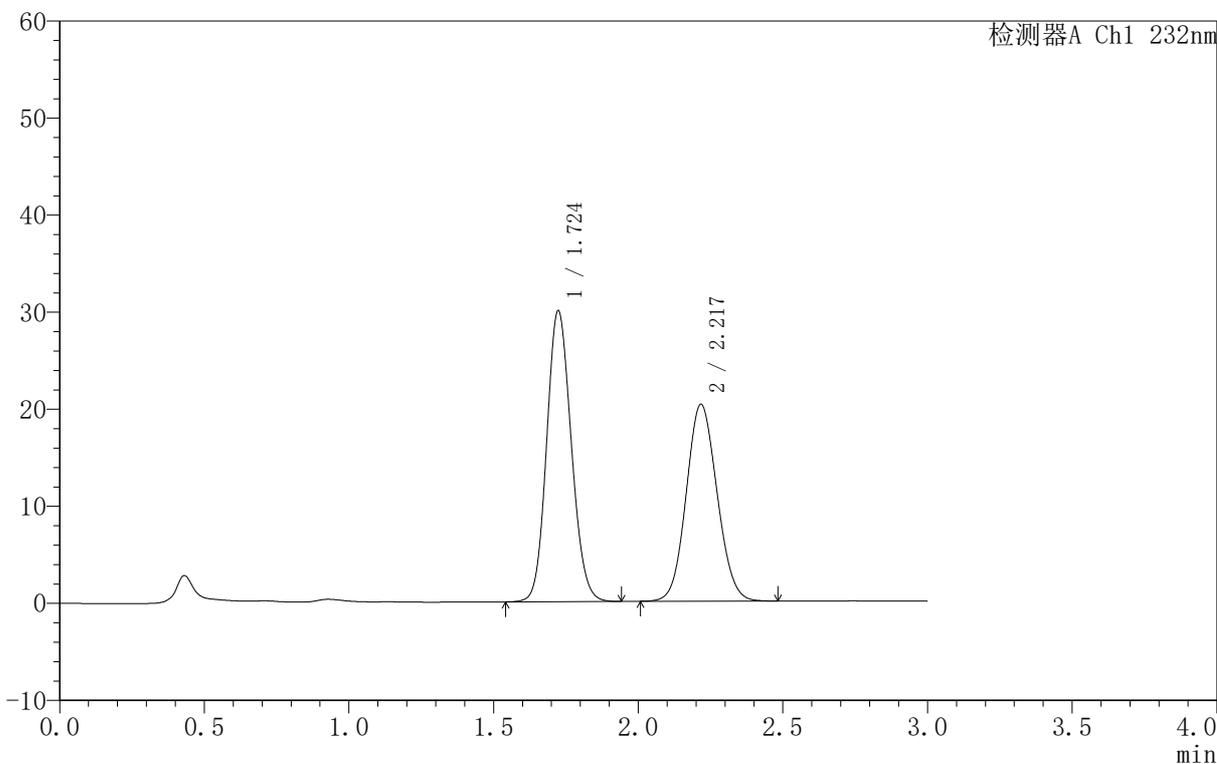
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1456-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.724	177356	54.128	29959	1959	1.123	--
2	2.217	150305	45.872	20243	2058	1.089	2.808
总计		327661	100.000	50202			

图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1



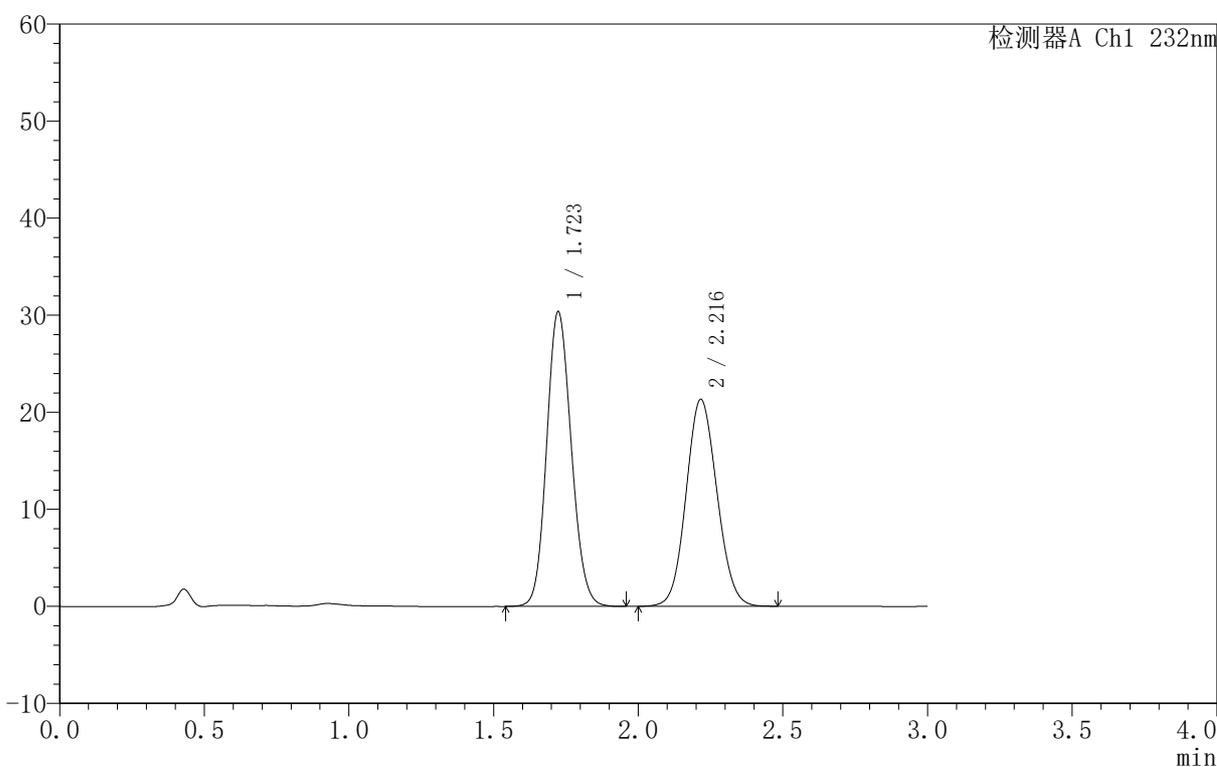
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1457-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	179773	53.153	30343	1958	1.124	--
2	2.216	158442	46.847	21300	2052	1.090	2.803
总计		338215	100.000	51643			

图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



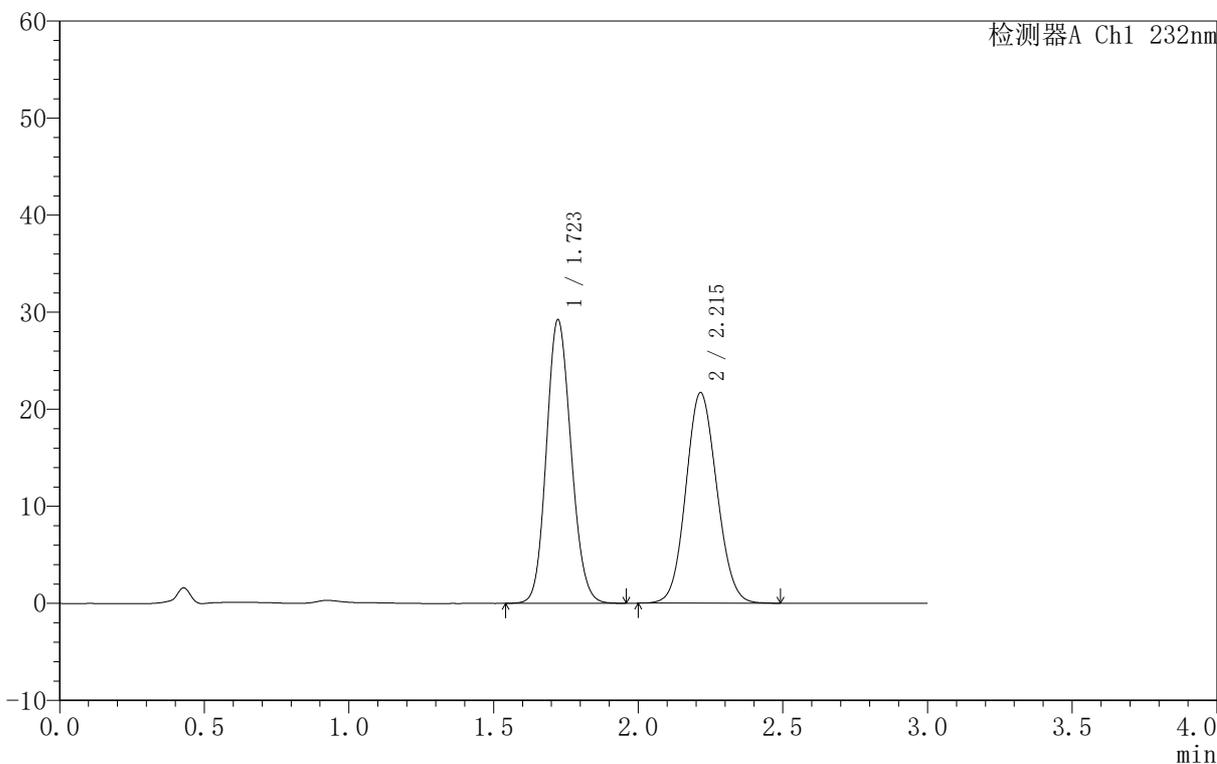
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1458-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:55:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	173227	51.803	29224	1951	1.127	--
2	2.215	161170	48.197	21687	2045	1.090	2.800
总计		334397	100.000	50910			

图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1



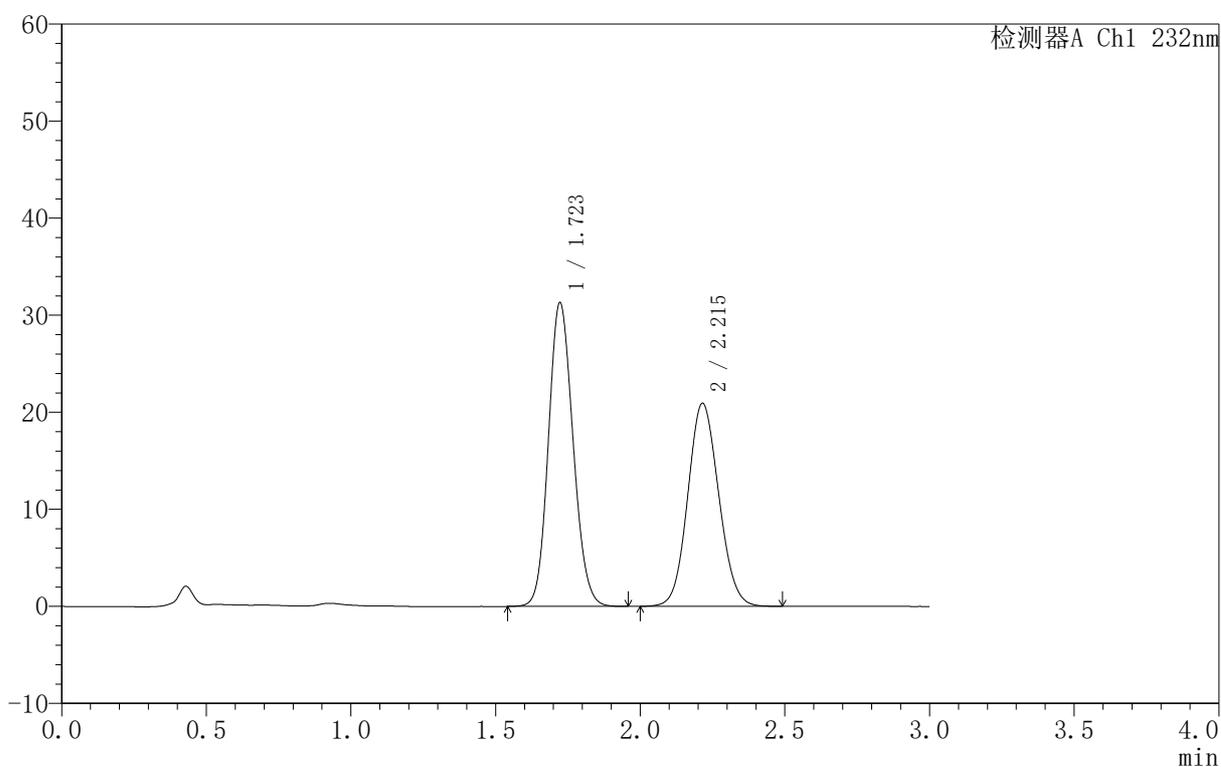
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1459-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	185266	54.326	31292	1953	1.127	--
2	2.215	155757	45.674	20919	2043	1.093	2.799
总计		341024	100.000	52210			

图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



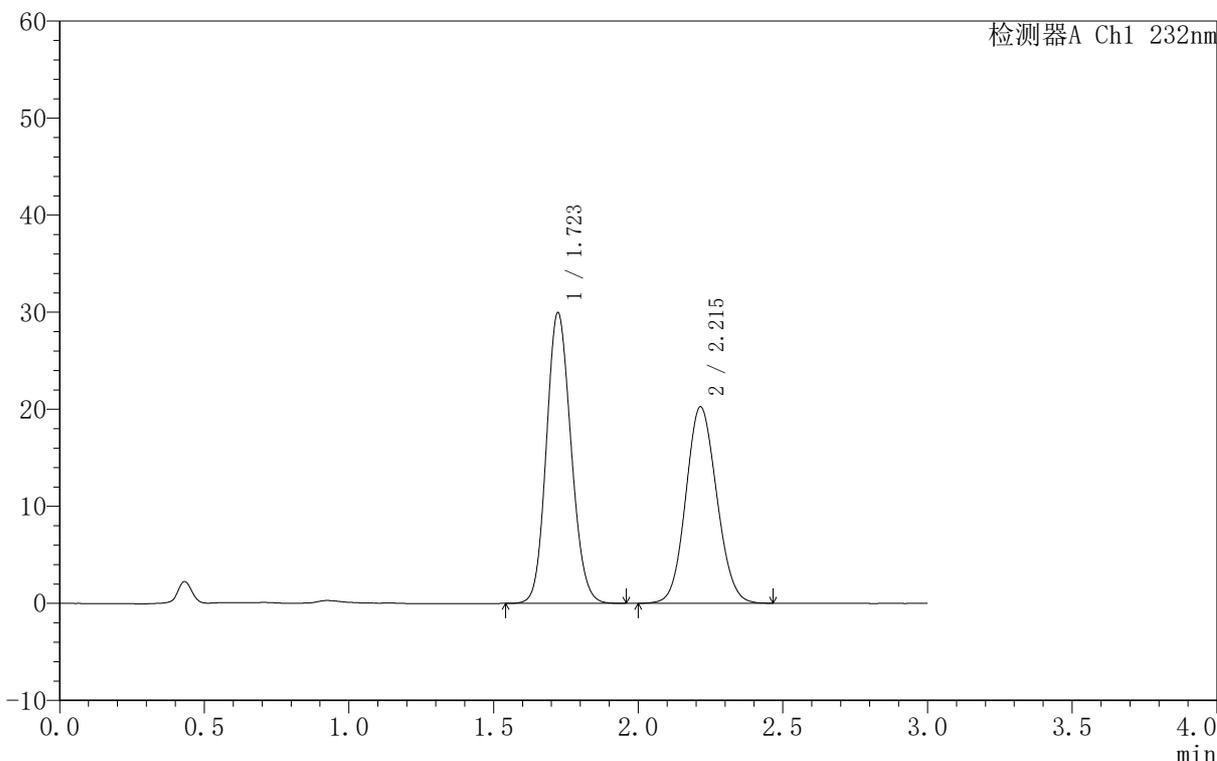
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1460-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:02:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	177404	54.144	29948	1950	1.128	--
2	2.215	150247	45.856	20236	2048	1.093	2.800
总计		327651	100.000	50184			

图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



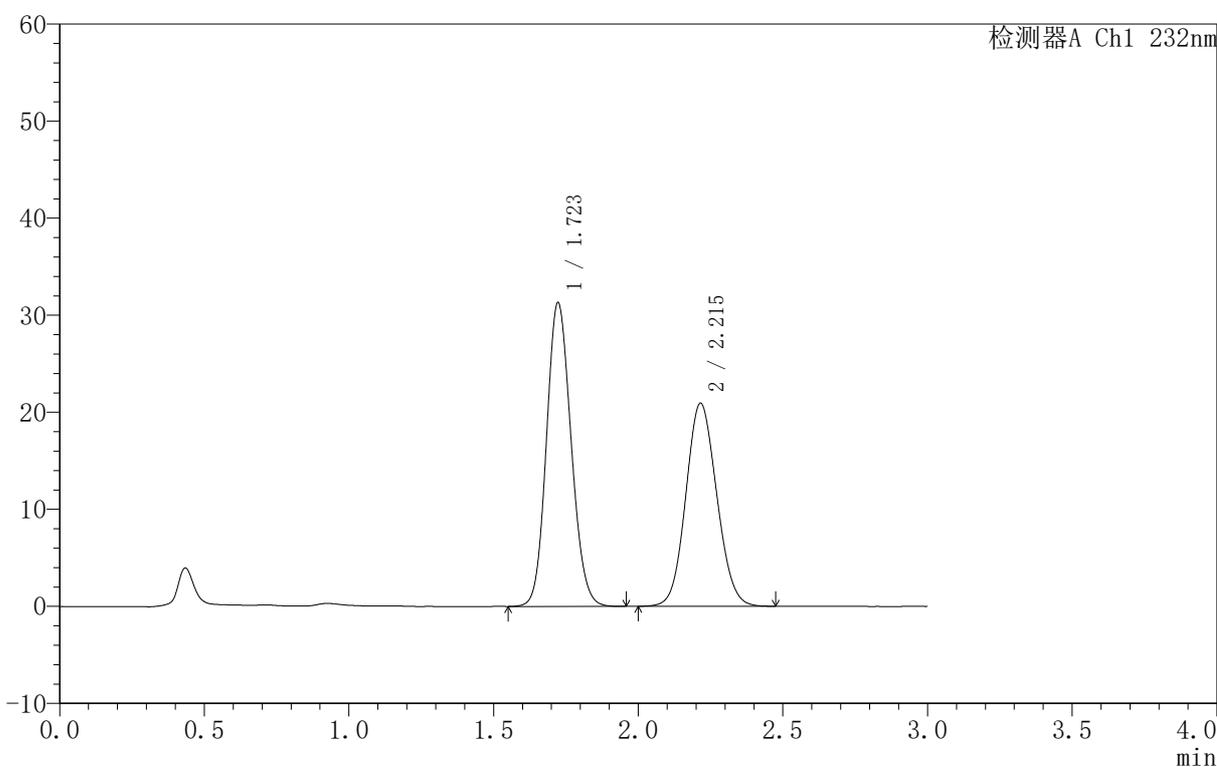
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1461-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:05:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	185368	54.400	31294	1951	1.126	--
2	2.215	155380	45.600	20911	2042	1.095	2.797
总计		340748	100.000	52205			

图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



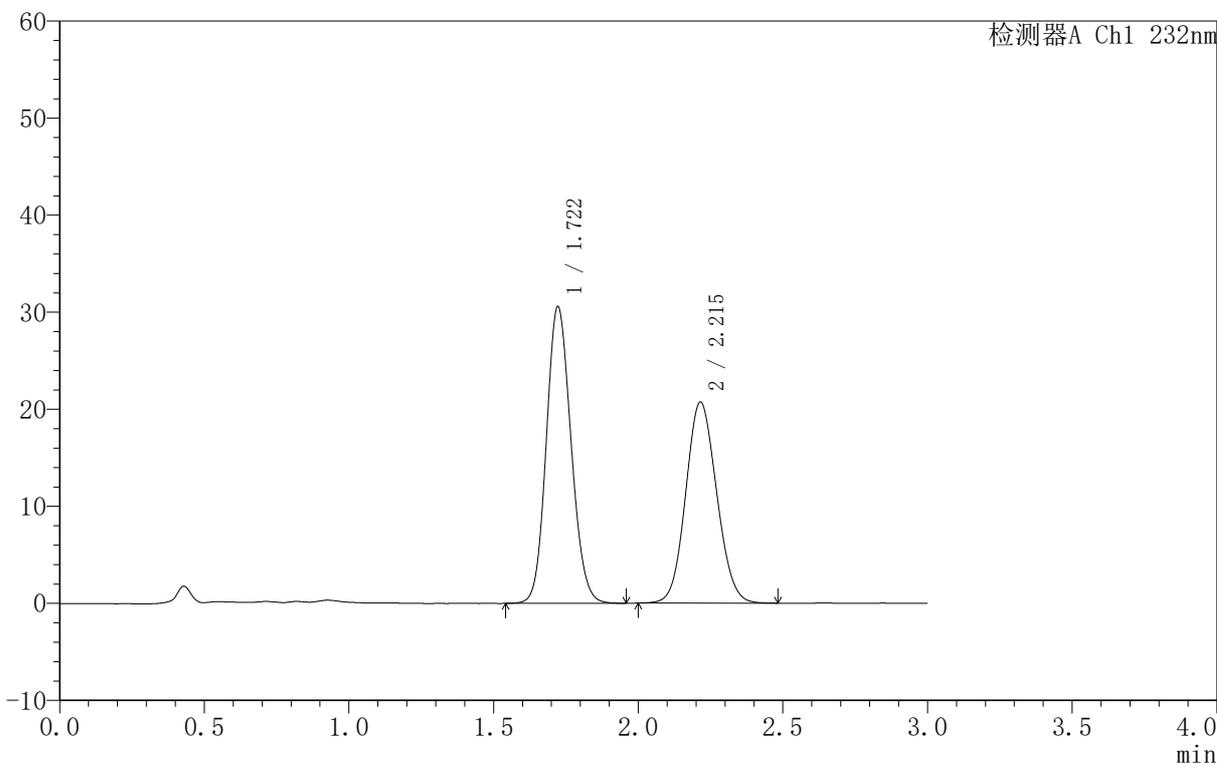
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1462-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	181568	54.099	30574	1941	1.126	--
2	2.215	154052	45.901	20714	2038	1.096	2.793
总计		335620	100.000	51289			

图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1



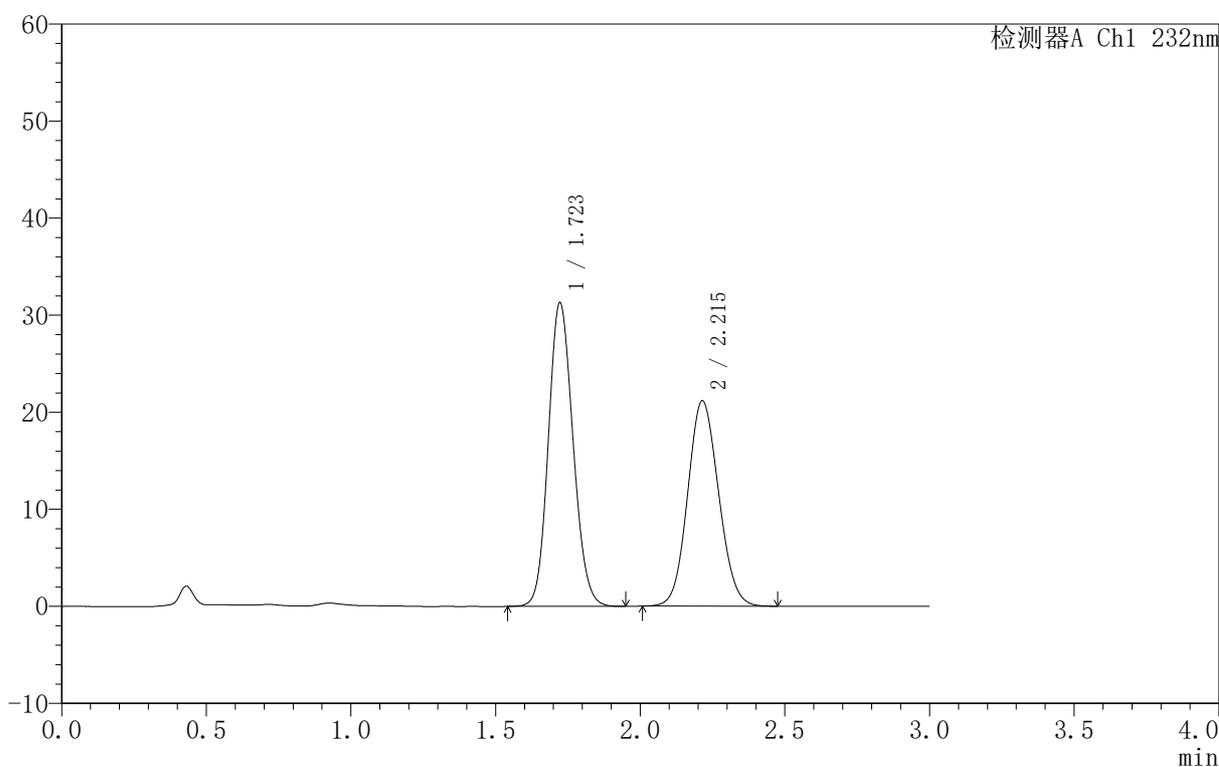
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1463-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	185721	54.131	31285	1942	1.128	--
2	2.215	157372	45.869	21161	2035	1.095	2.791
总计		343093	100.000	52447			

图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



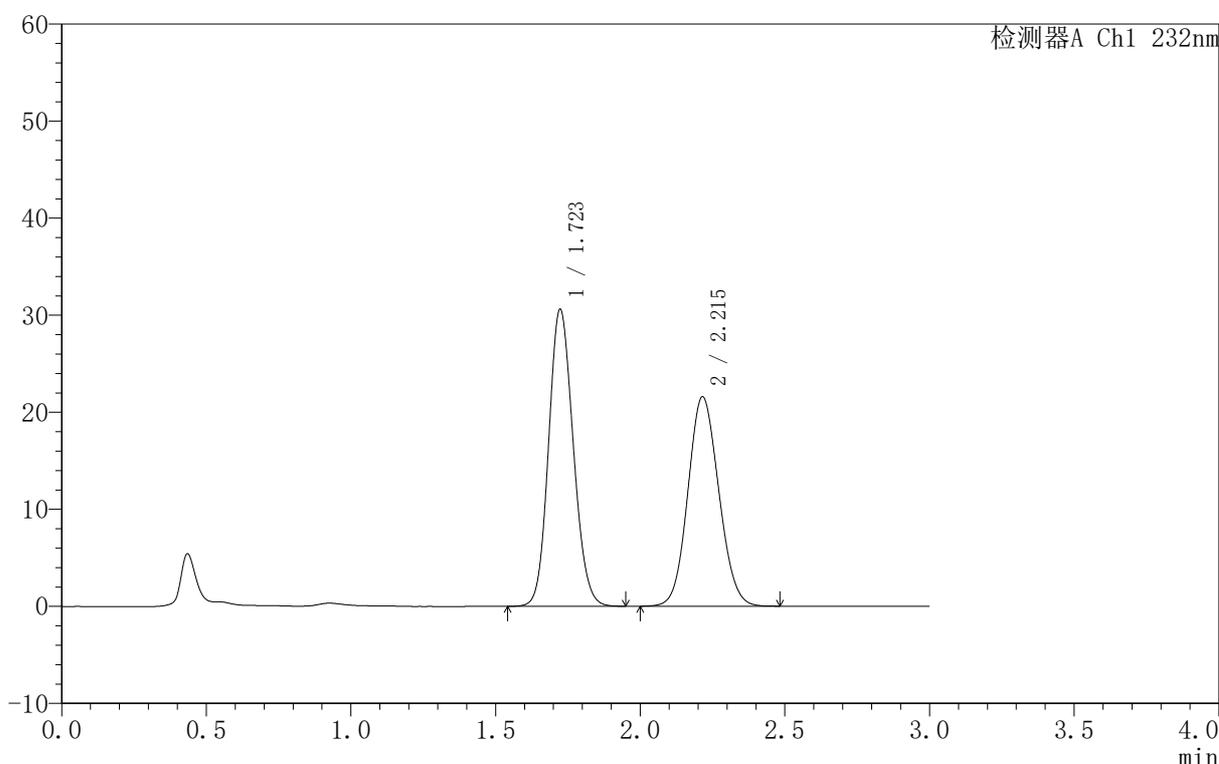
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1464-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	180951	53.026	30587	1959	1.129	--
2	2.215	160301	46.974	21575	2043	1.096	2.797
总计		341252	100.000	52162			

图33 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1



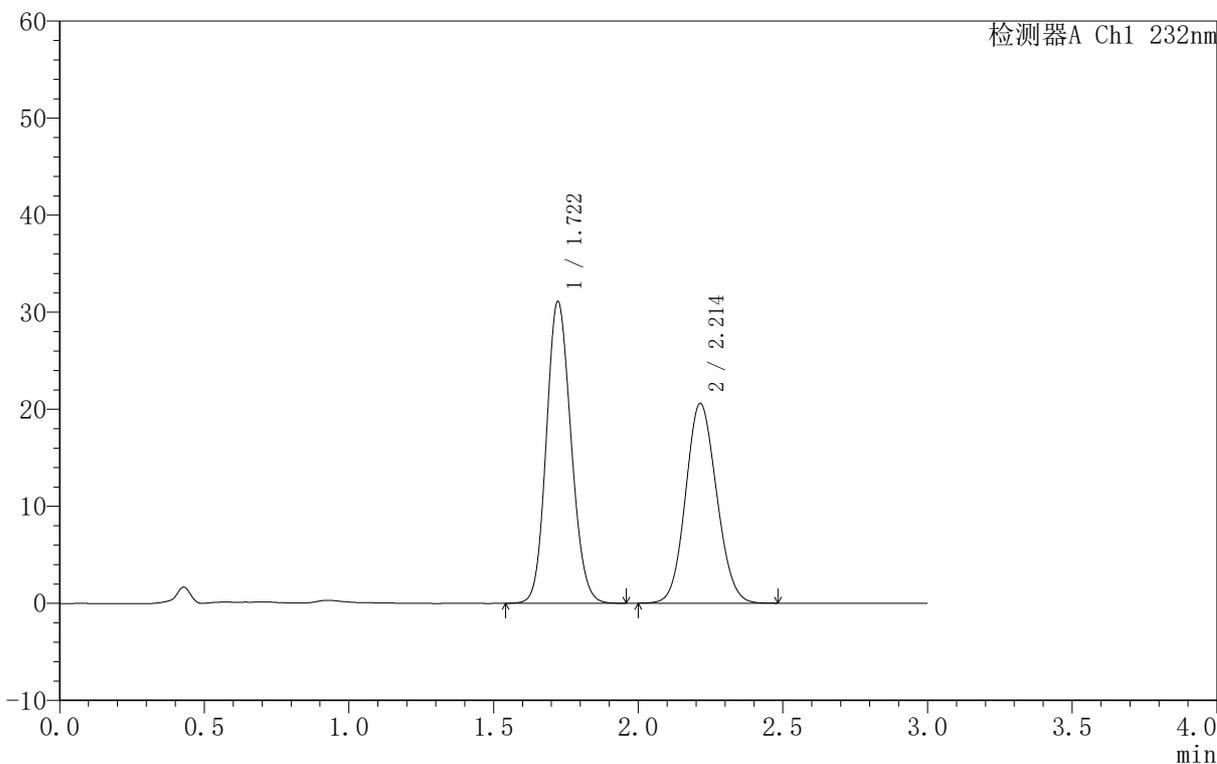
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1465-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:19:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	184680	54.641	31105	1940	1.129	--
2	2.214	153307	45.359	20593	2032	1.098	2.788
总计		337987	100.000	51698			

图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4

供试品溶液-1



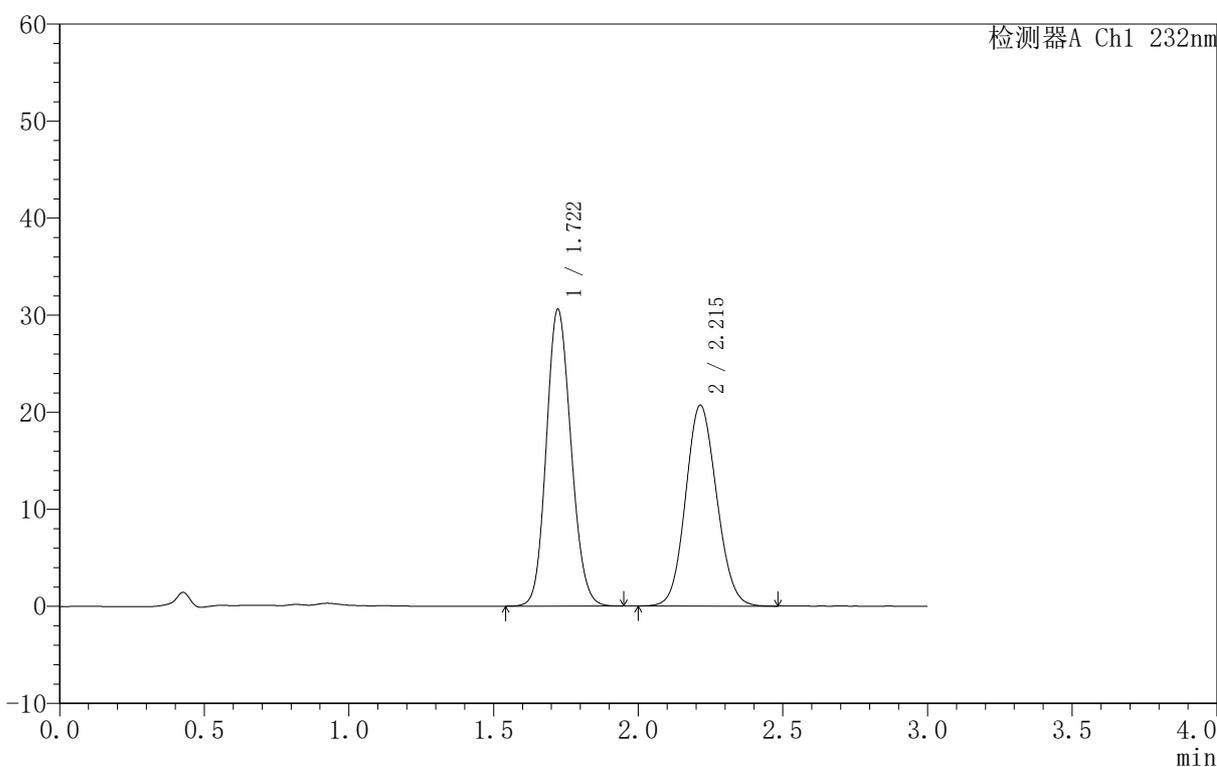
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1466-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	181537	54.045	30583	1939	1.129	--
2	2.215	154364	45.955	20704	2025	1.097	2.786
总计		335901	100.000	51287			

图35 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1



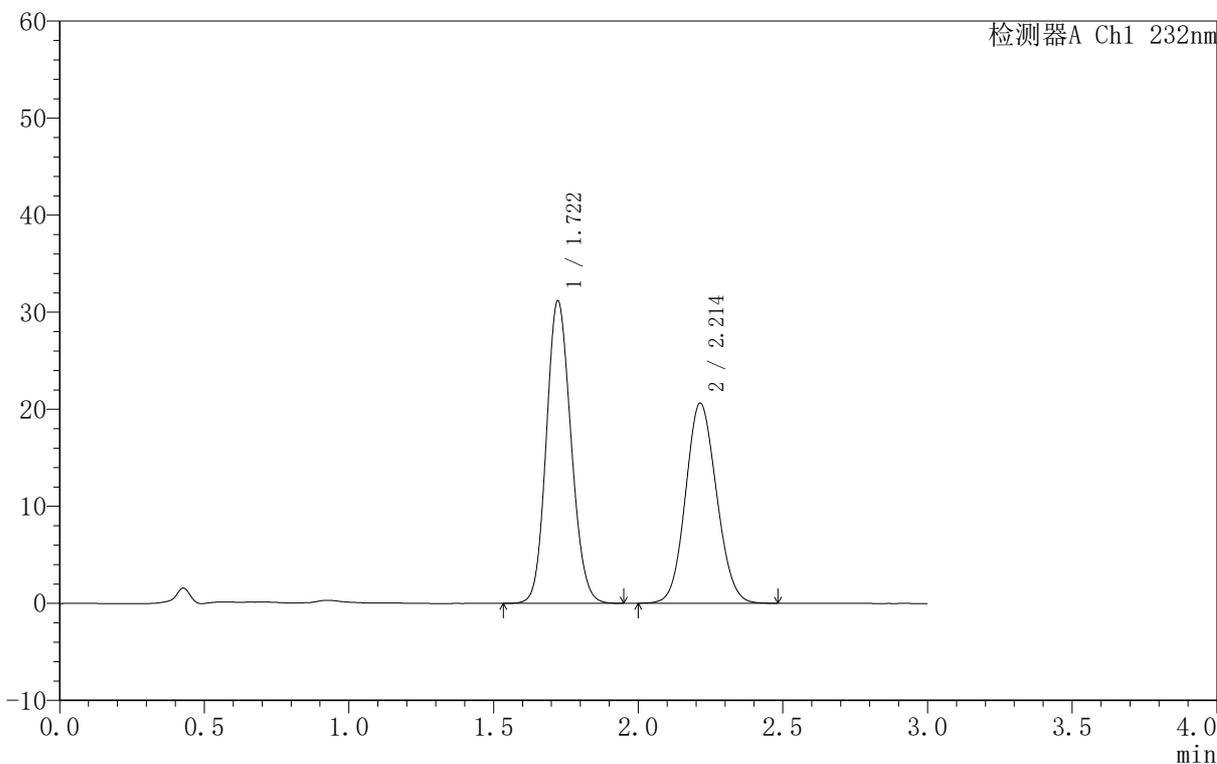
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1467-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:26:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	185061	54.661	31178	1939	1.128	--
2	2.214	153501	45.339	20633	2032	1.096	2.788
总计		338562	100.000	51811			

图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1



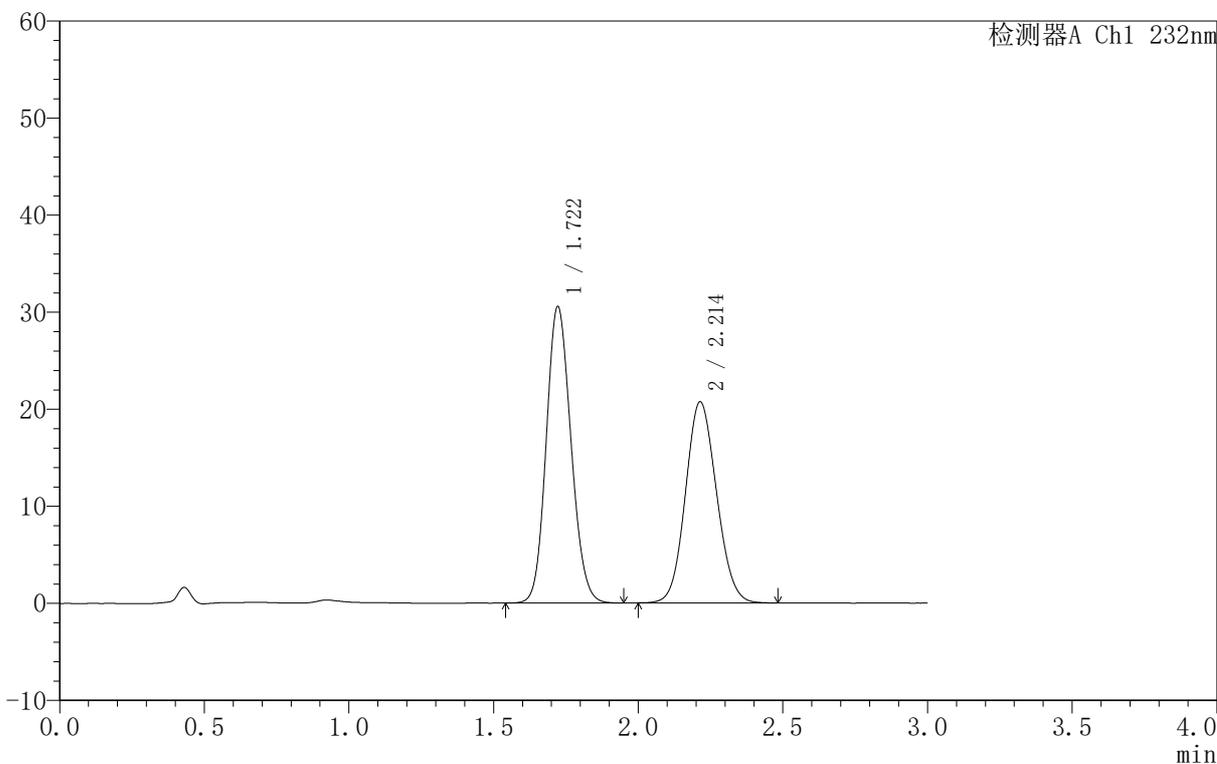
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1468-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:12:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	181535	54.032	30551	1930	1.131	--
2	2.214	154445	45.968	20731	2021	1.099	2.781
总计		335980	100.000	51283			

图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1



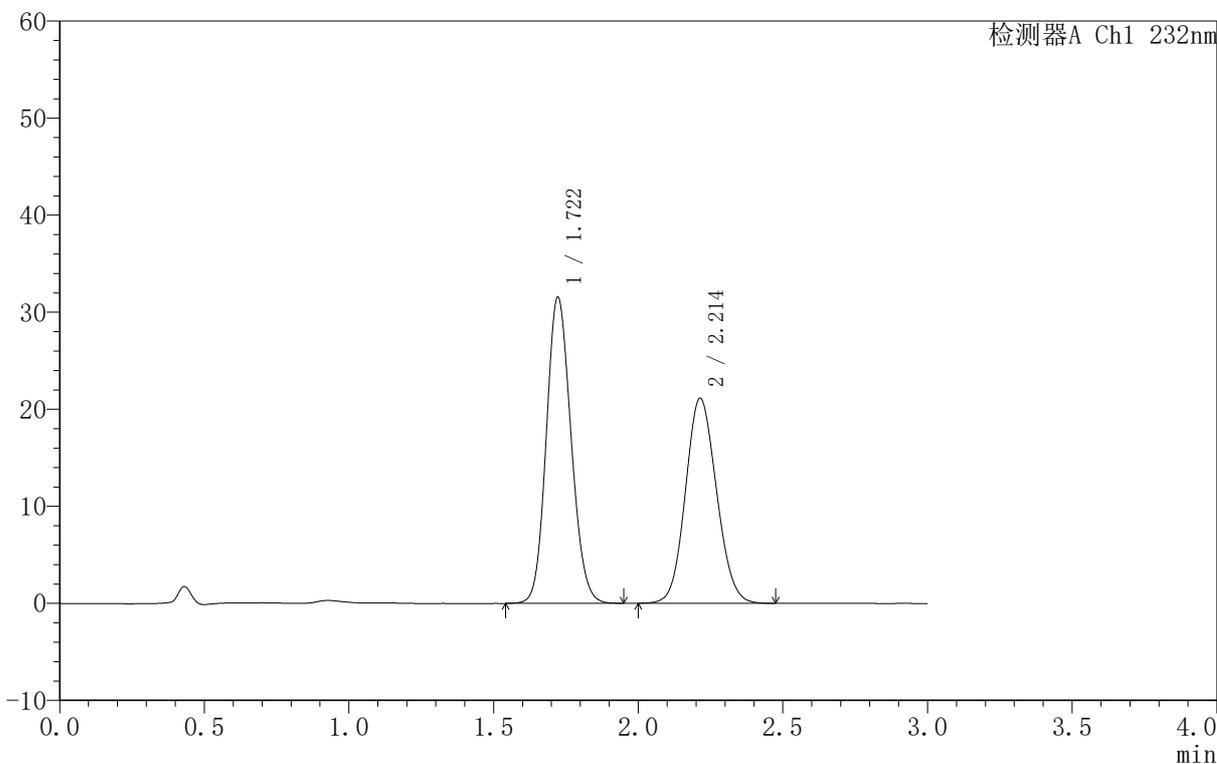
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1469-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	187577	54.325	31556	1932	1.130	--
2	2.214	157708	45.675	21137	2018	1.100	2.779
总计		345285	100.000	52694			

图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1



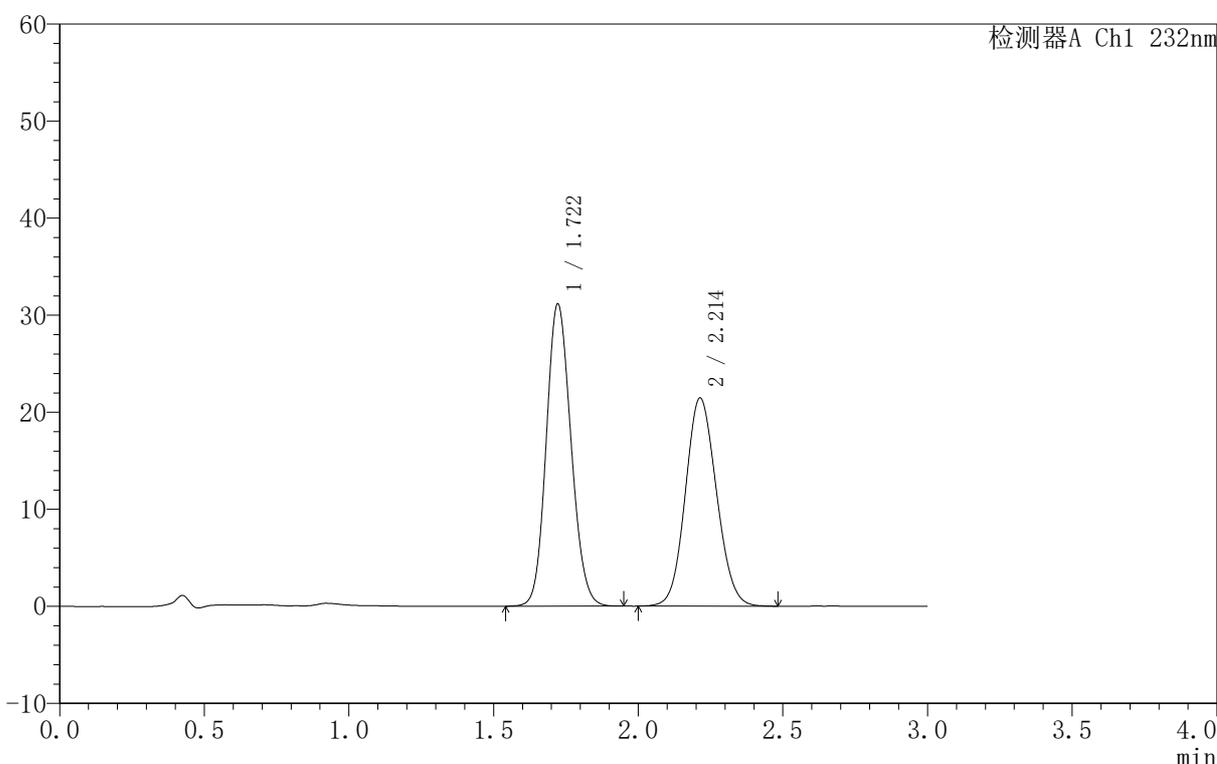
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1470-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	185414	53.636	31147	1928	1.130	--
2	2.214	160276	46.364	21463	2016	1.098	2.777
总计		345691	100.000	52610			

图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1



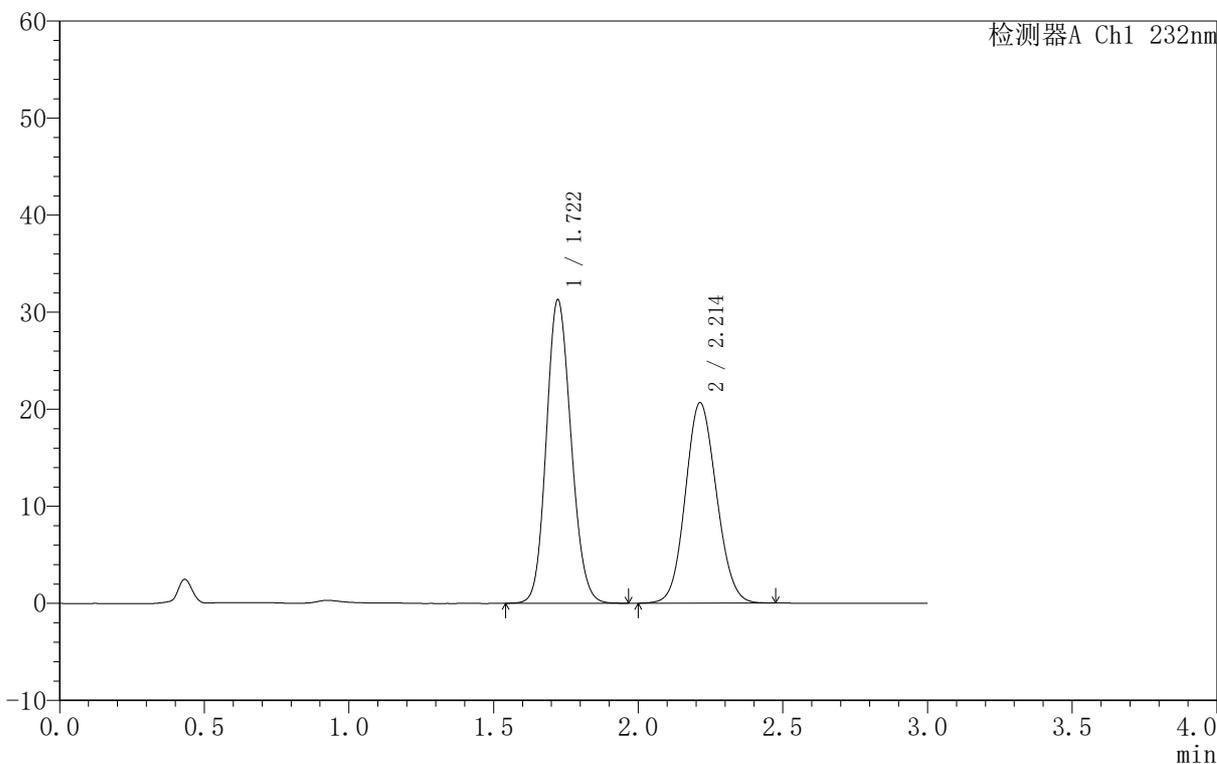
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1471-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:40:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	185755	54.645	31274	1936	1.133	--
2	2.214	154176	45.355	20661	2016	1.098	2.778
总计		339931	100.000	51935			

图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1



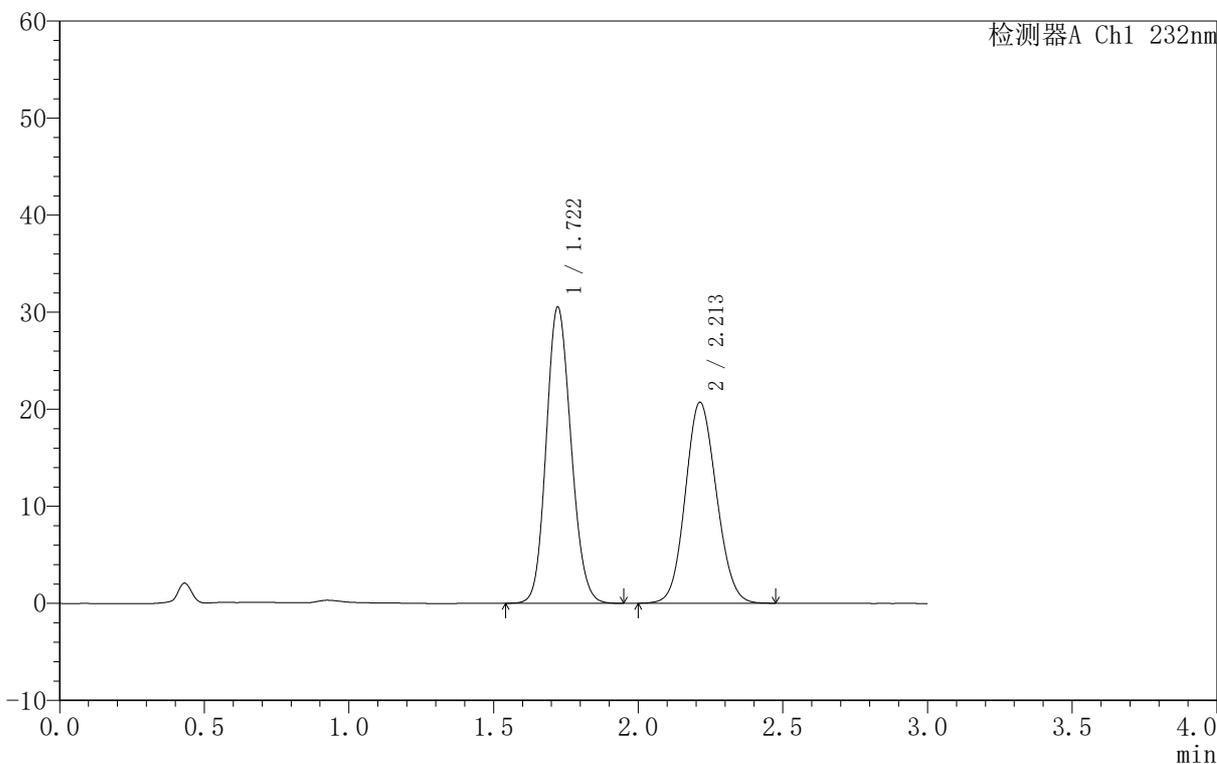
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1472-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:43:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	181740	54.035	30533	1928	1.134	--
2	2.213	154597	45.965	20718	2016	1.100	2.775
总计		336337	100.000	51251			

图41 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1

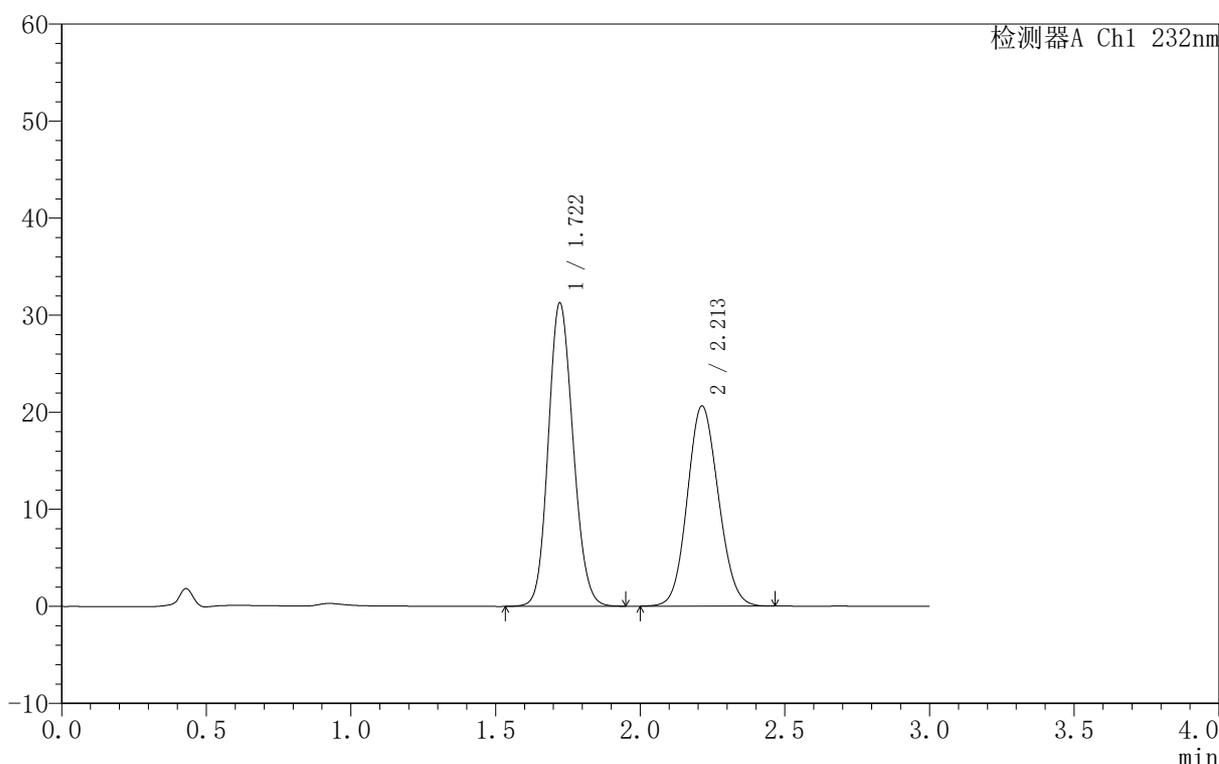
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1473-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	186033	54.703	31258	1929	1.132	--
2	2.213	154045	45.297	20643	2016	1.102	2.775
总计		340078	100.000	51901			

图42 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1



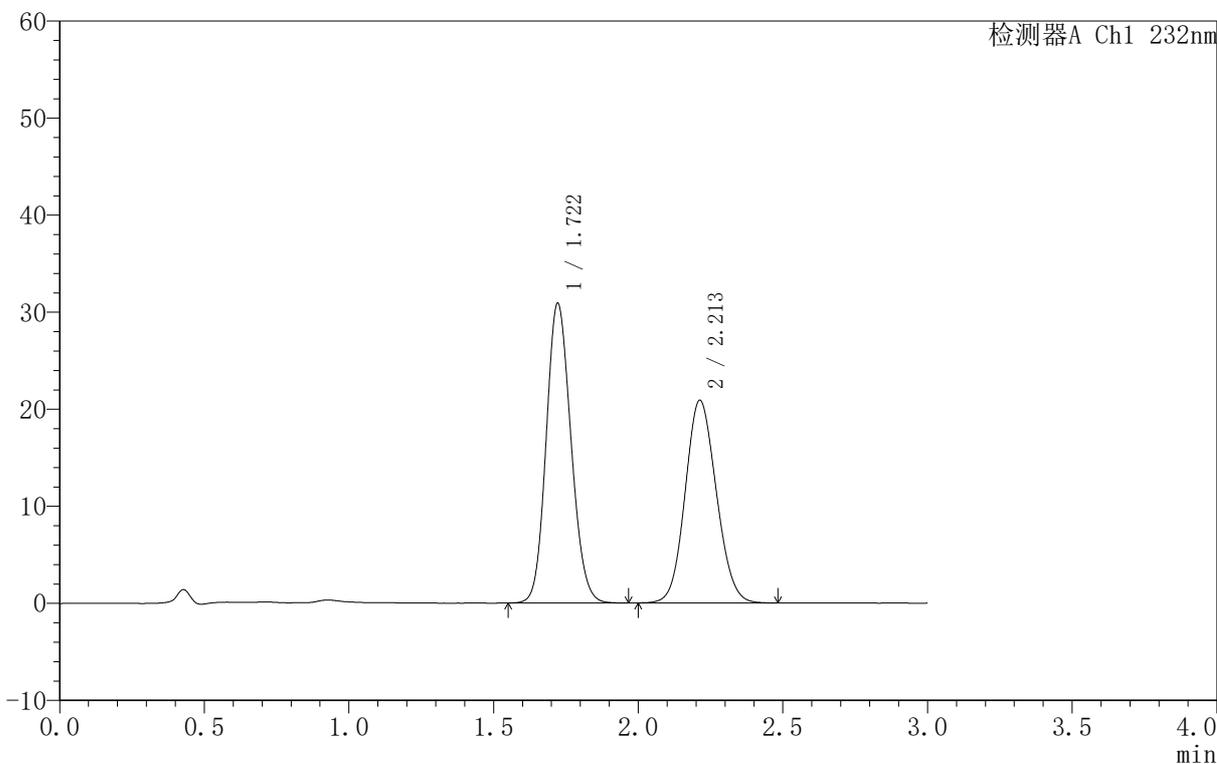
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1474-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	184045	54.072	30893	1923	1.134	--
2	2.213	156323	45.928	20890	2009	1.102	2.770
总计		340368	100.000	51784			

图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



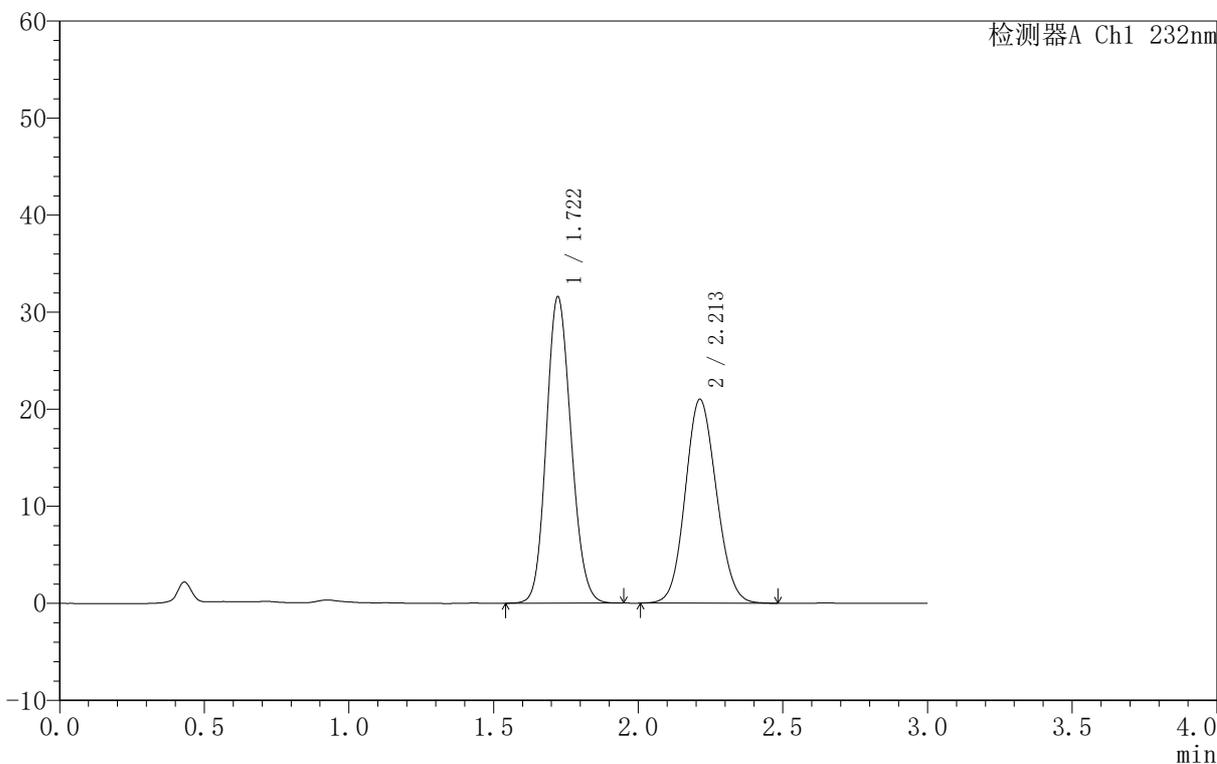
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1475-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	187921	54.473	31576	1926	1.133	--
2	2.213	157061	45.527	21016	2009	1.102	2.770
总计		344982	100.000	52592			

图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1



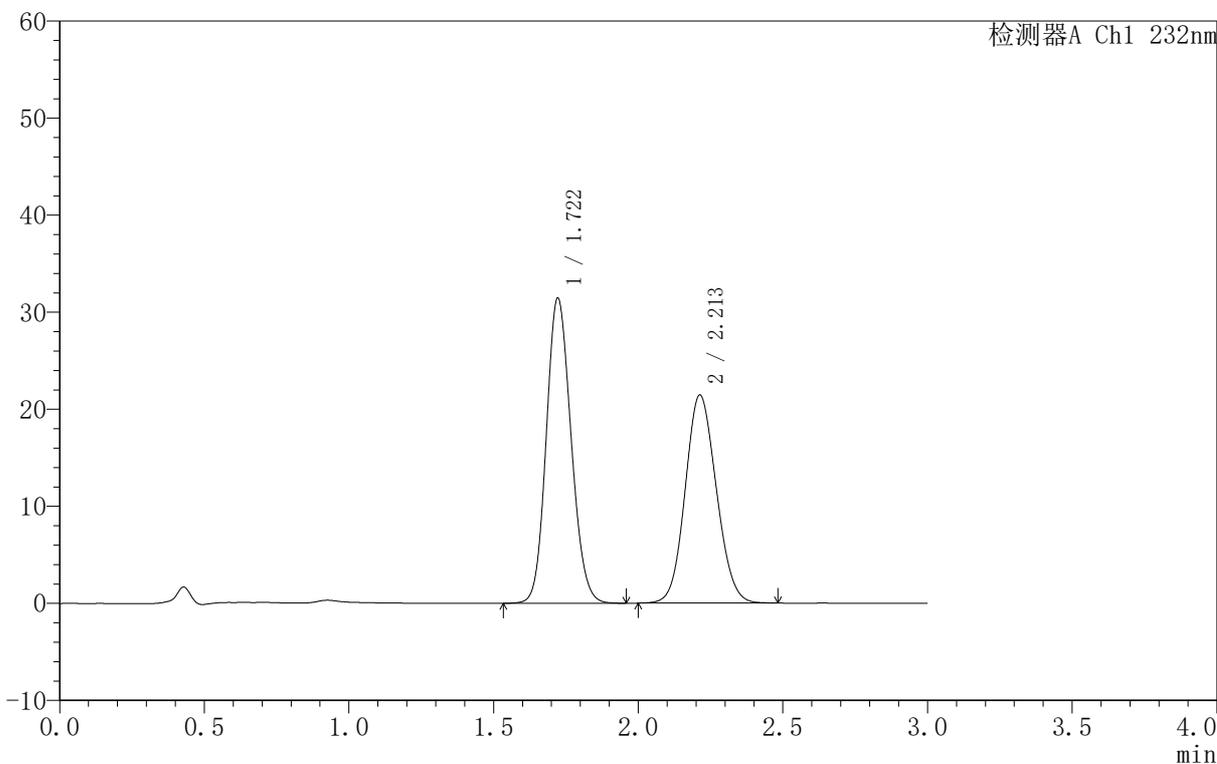
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1476-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	187320	53.889	31449	1926	1.134	--
2	2.213	160283	46.111	21451	2007	1.103	2.768
总计		347604	100.000	52899			

图45 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1



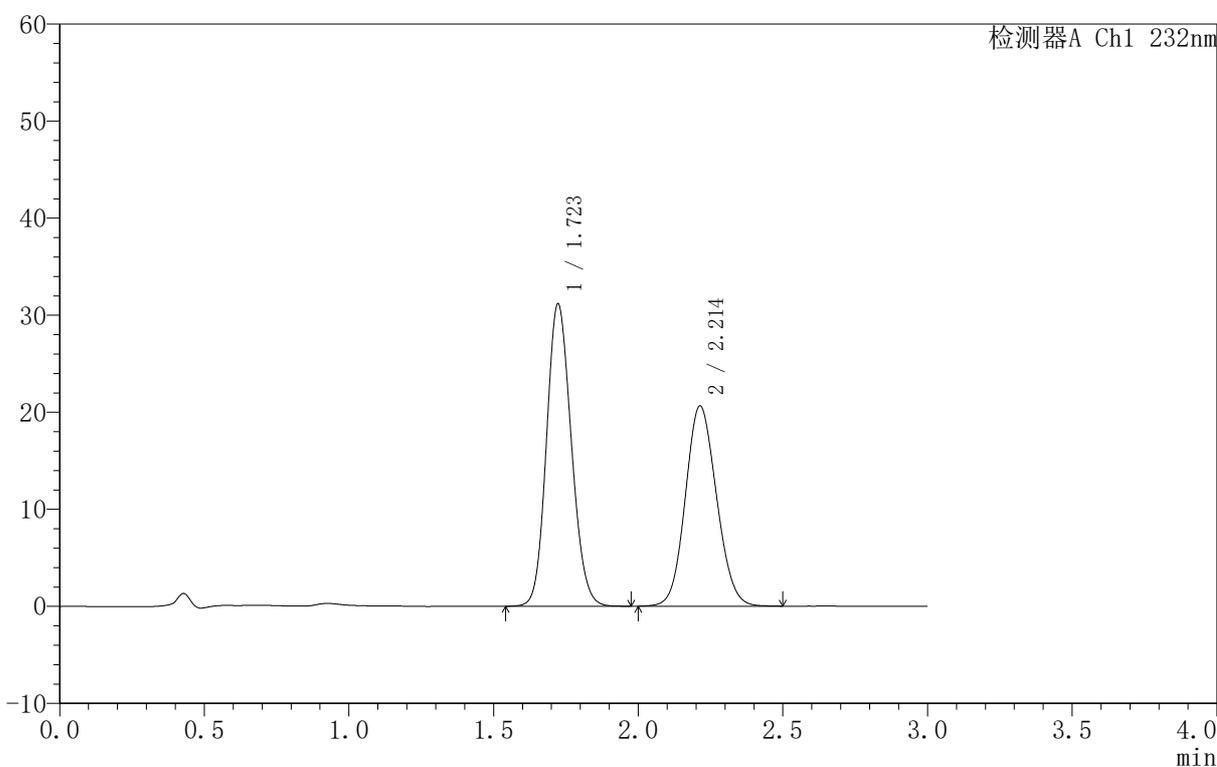
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1477-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:00:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	185875	54.601	31151	1921	1.136	--
2	2.214	154549	45.399	20647	2010	1.106	2.766
总计		340424	100.000	51798			

图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1



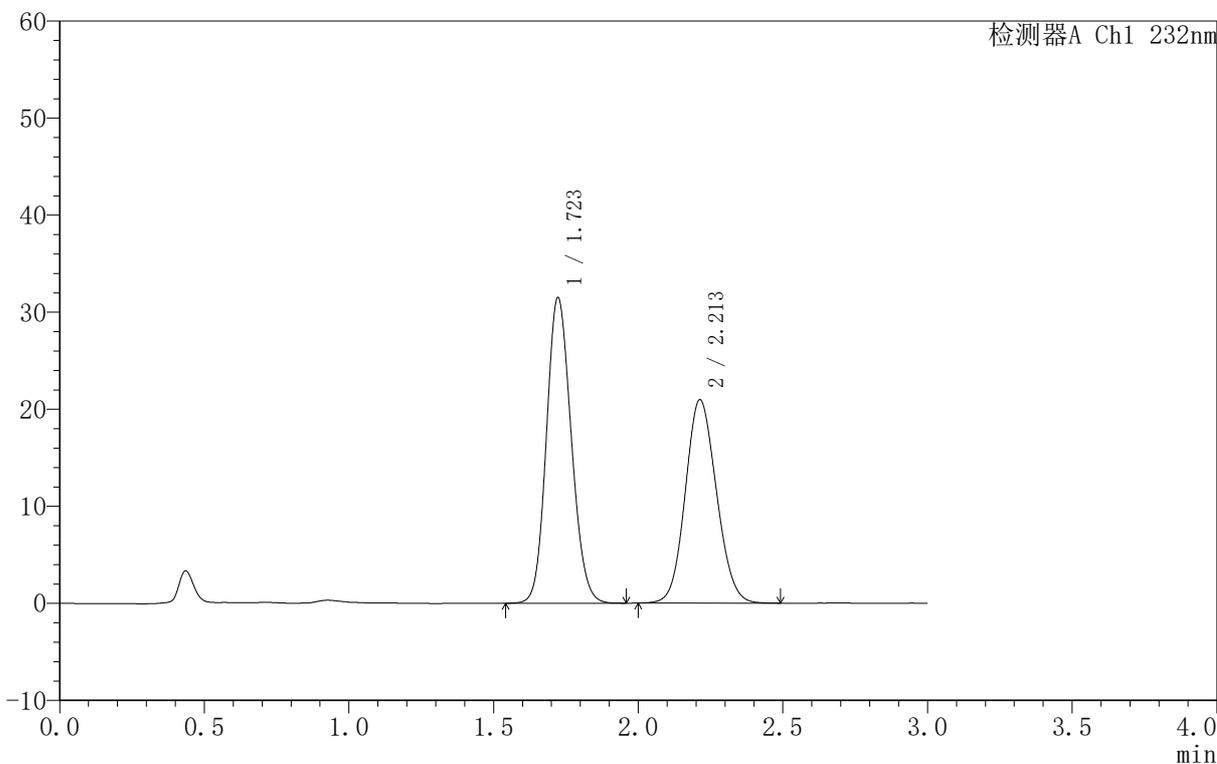
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1478-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	187958	54.508	31498	1918	1.135	--
2	2.213	156867	45.492	20966	2006	1.106	2.764
总计		344825	100.000	52464			

图47 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1



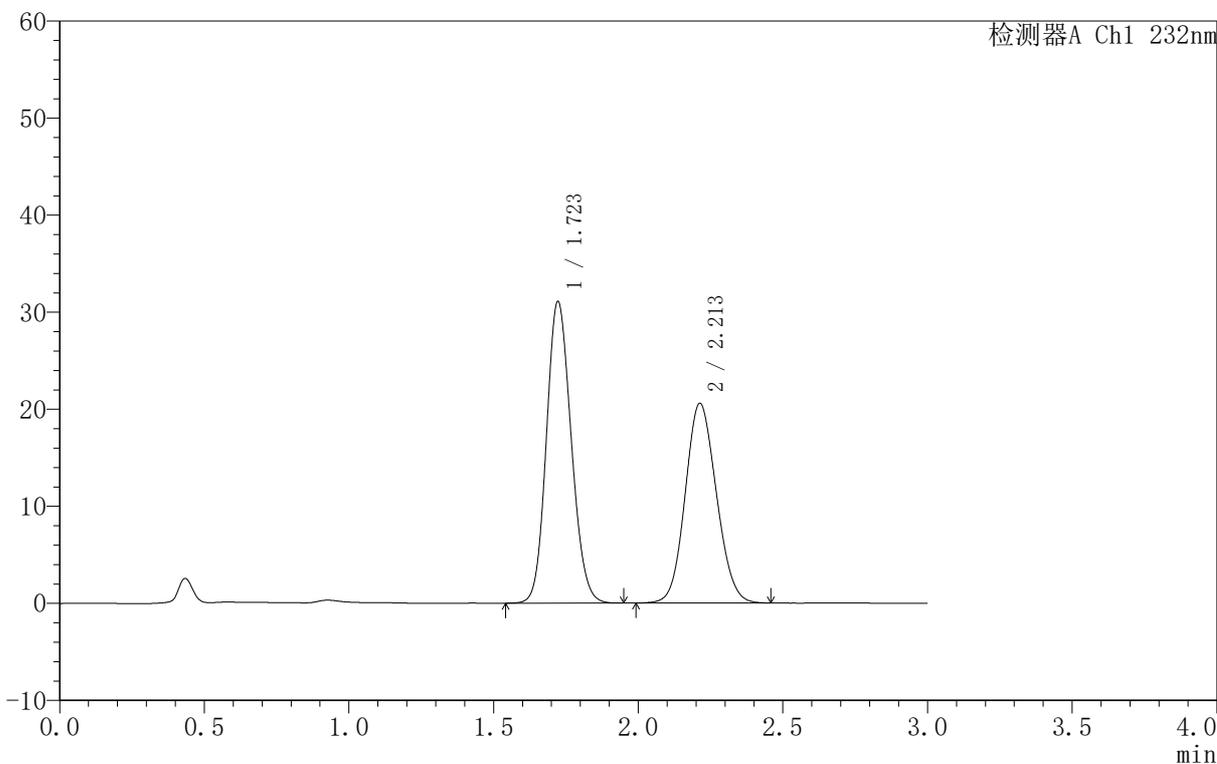
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1479-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	185211	54.582	31083	1922	1.135	--
2	2.213	154112	45.418	20591	2001	1.105	2.763
总计		339322	100.000	51674			

图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1



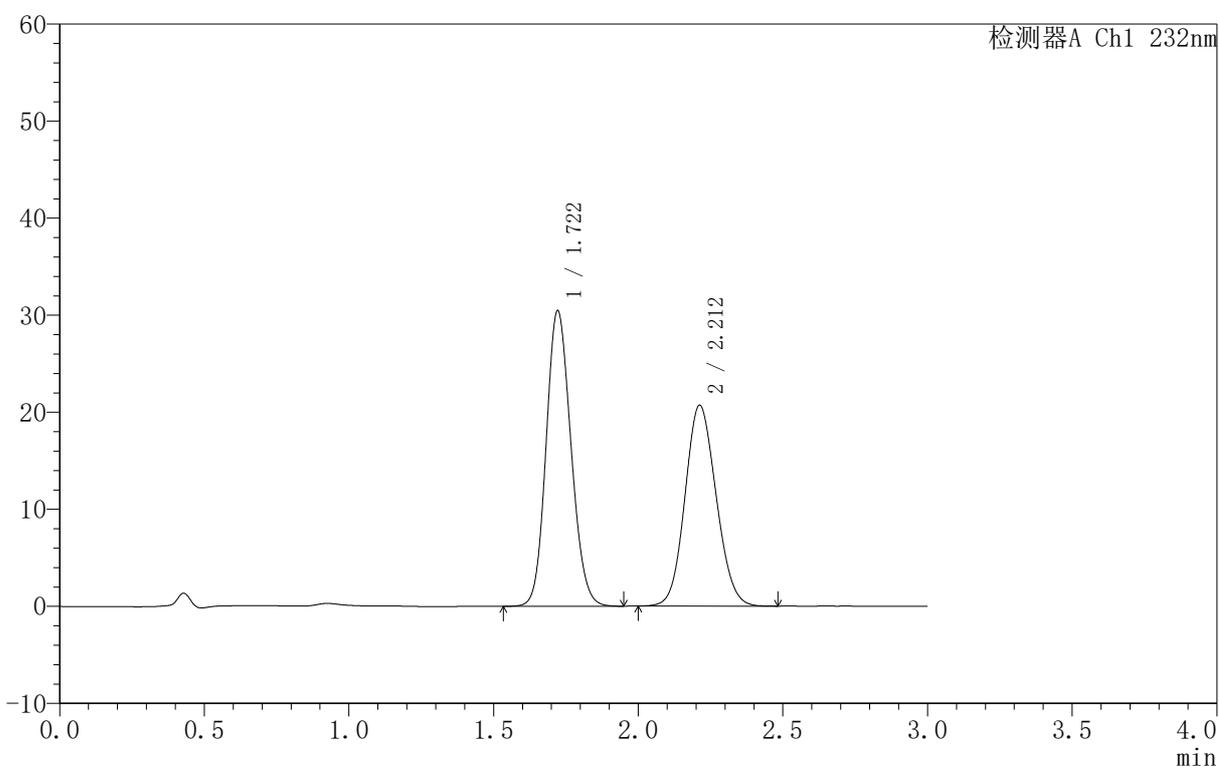
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1480-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	181872	54.002	30462	1912	1.136	--
2	2.212	154914	45.998	20696	2003	1.106	2.762
总计		336787	100.000	51159			

图49 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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



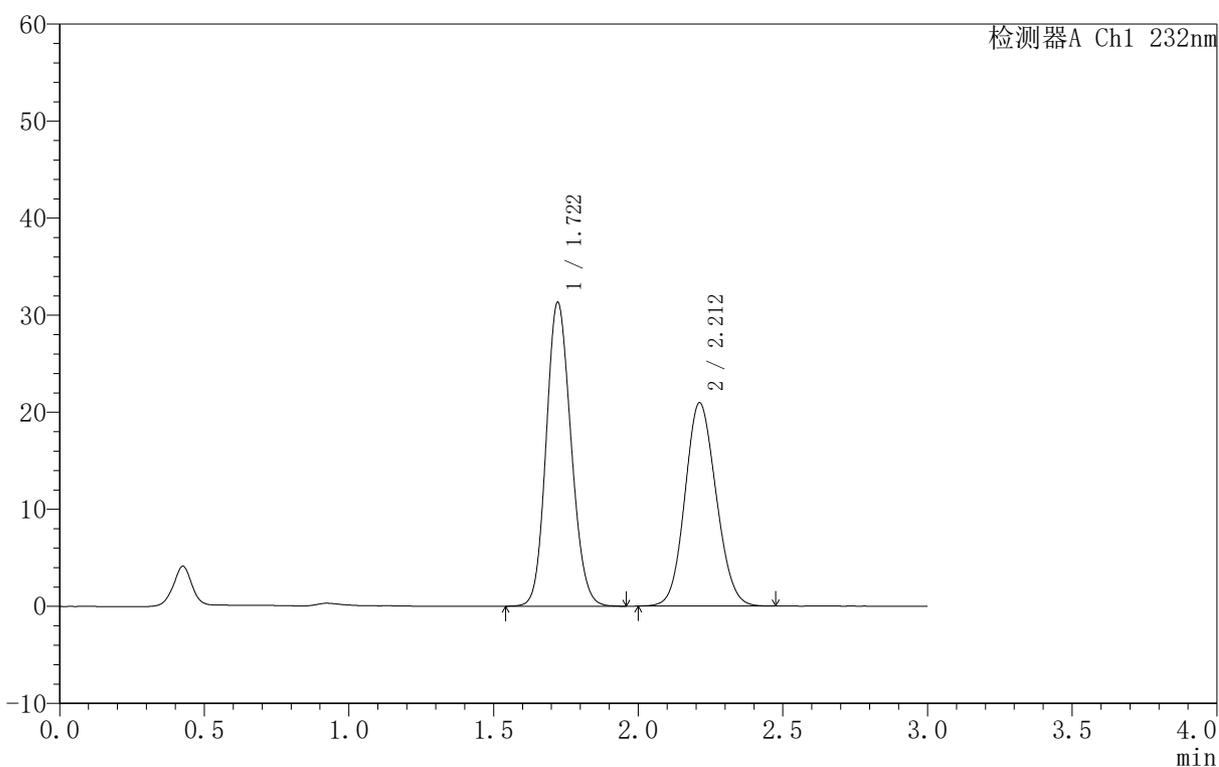
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1481-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	186960	54.376	31320	1915	1.135	--
2	2.212	156870	45.624	20947	1995	1.107	2.758
总计		343830	100.000	52267			

图50 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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



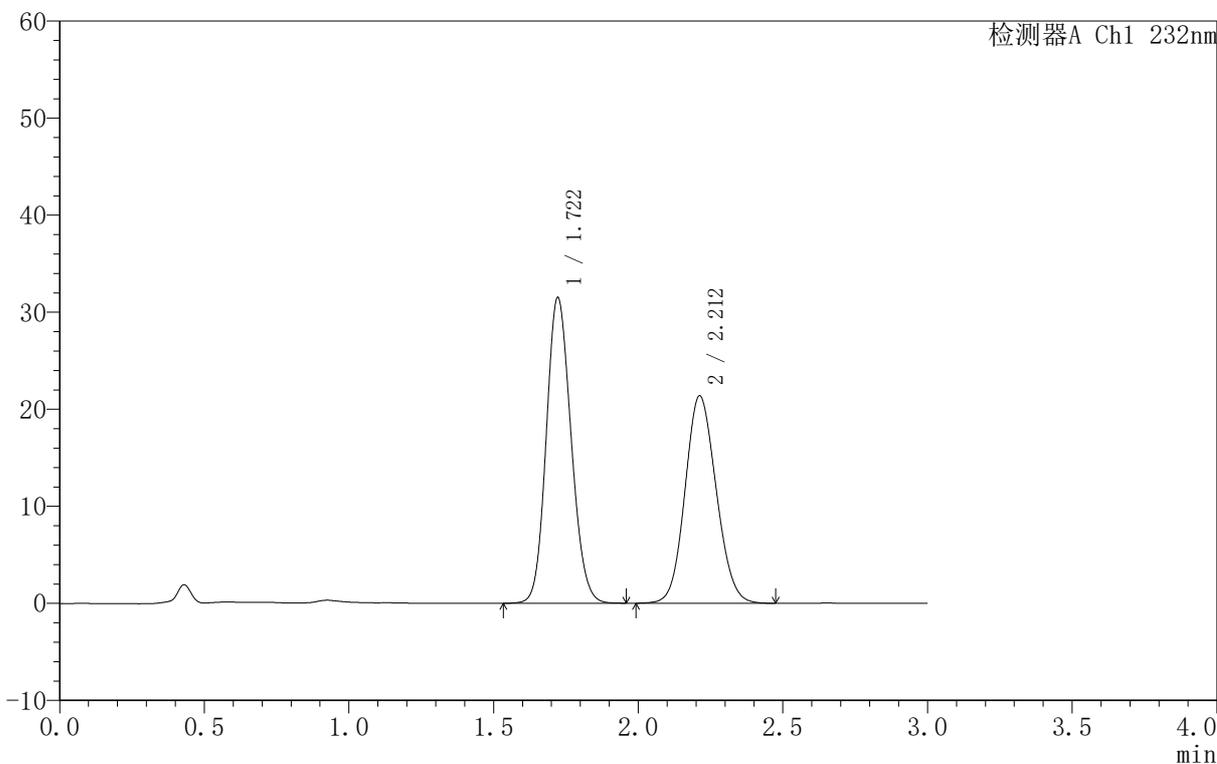
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1482-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	187857	54.030	31504	1918	1.136	--
2	2.212	159834	45.970	21365	2004	1.108	2.762
总计		347692	100.000	52869			

图51 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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



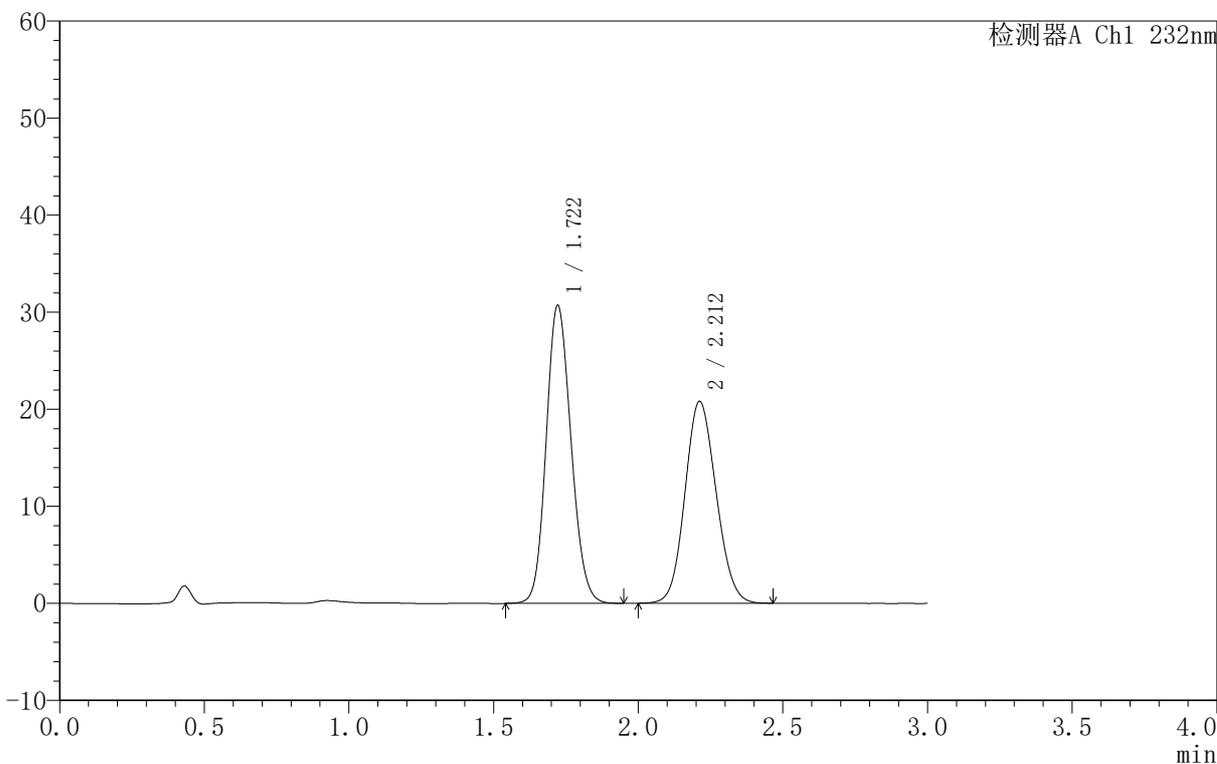
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1483-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:21:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	183388	54.102	30723	1916	1.137	--
2	2.212	155579	45.898	20797	1999	1.107	2.760
总计		338966	100.000	51520			

图52 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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



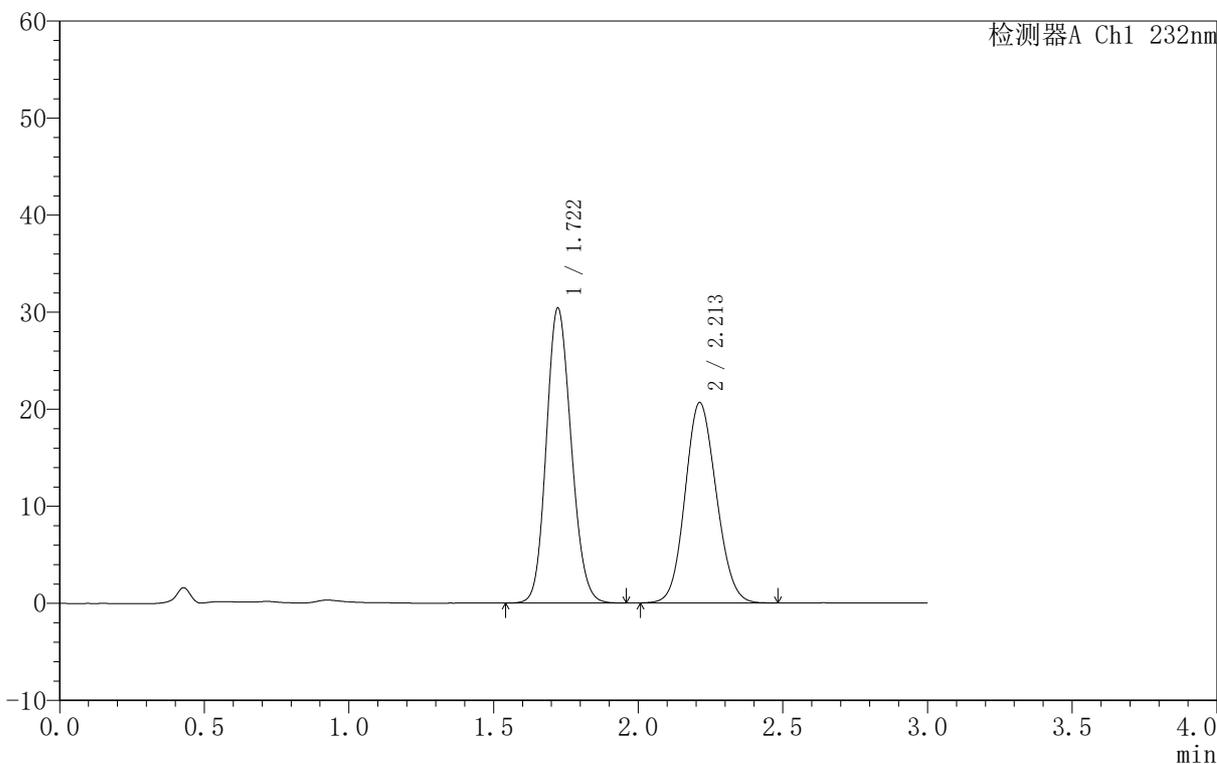
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1484-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	181534	54.001	30394	1911	1.137	--
2	2.213	154631	45.999	20653	2002	1.108	2.758
总计		336165	100.000	51047			

图53 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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



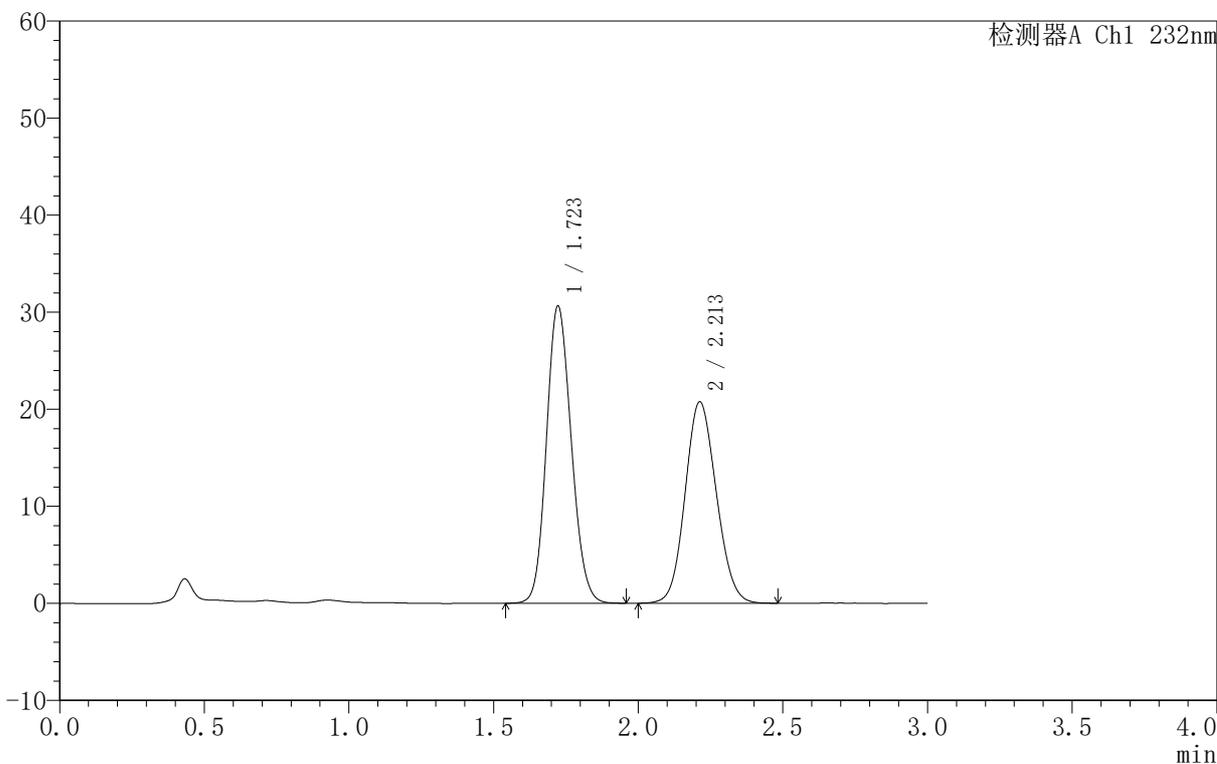
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1485-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	182700	54.041	30622	1915	1.136	--
2	2.213	155374	45.959	20760	1999	1.106	2.757
总计		338073	100.000	51382			

图54 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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

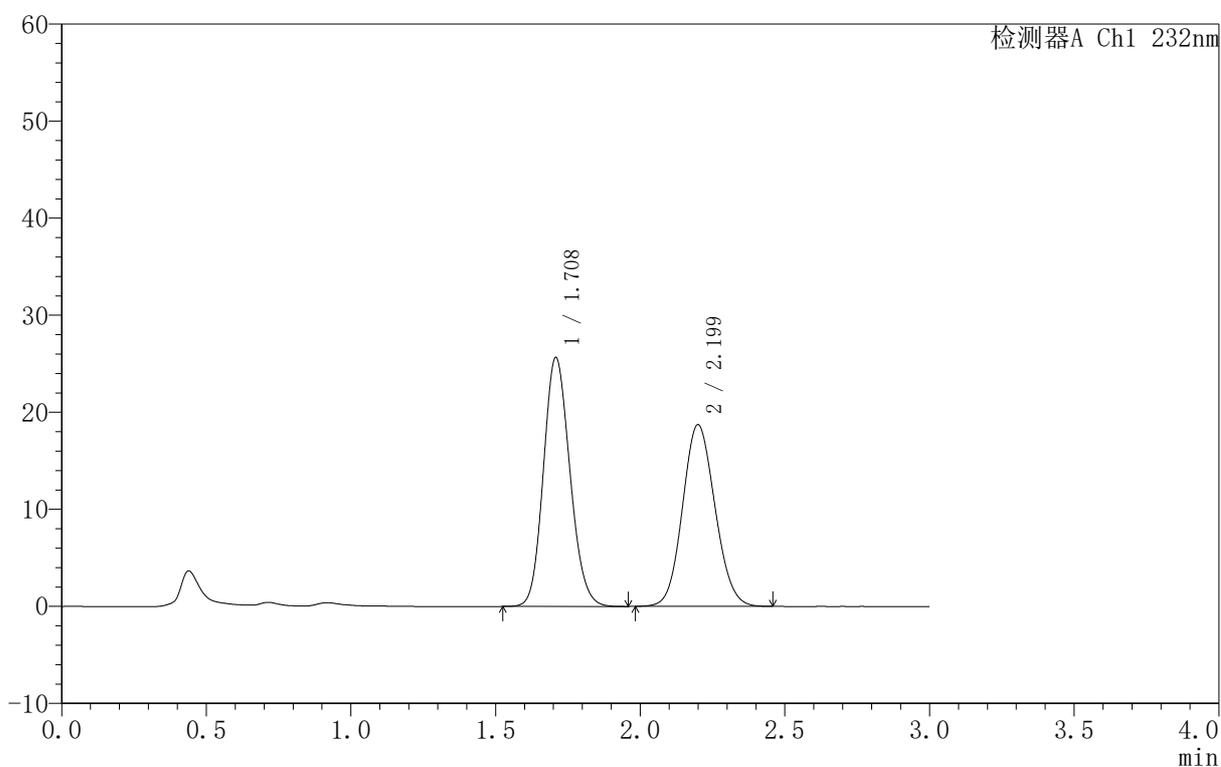
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1486-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	163342	52.850	25583	1668	1.141	--
2	2.199	145727	47.150	18693	1835	1.099	2.635
总计		309069	100.000	44276			

图55 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

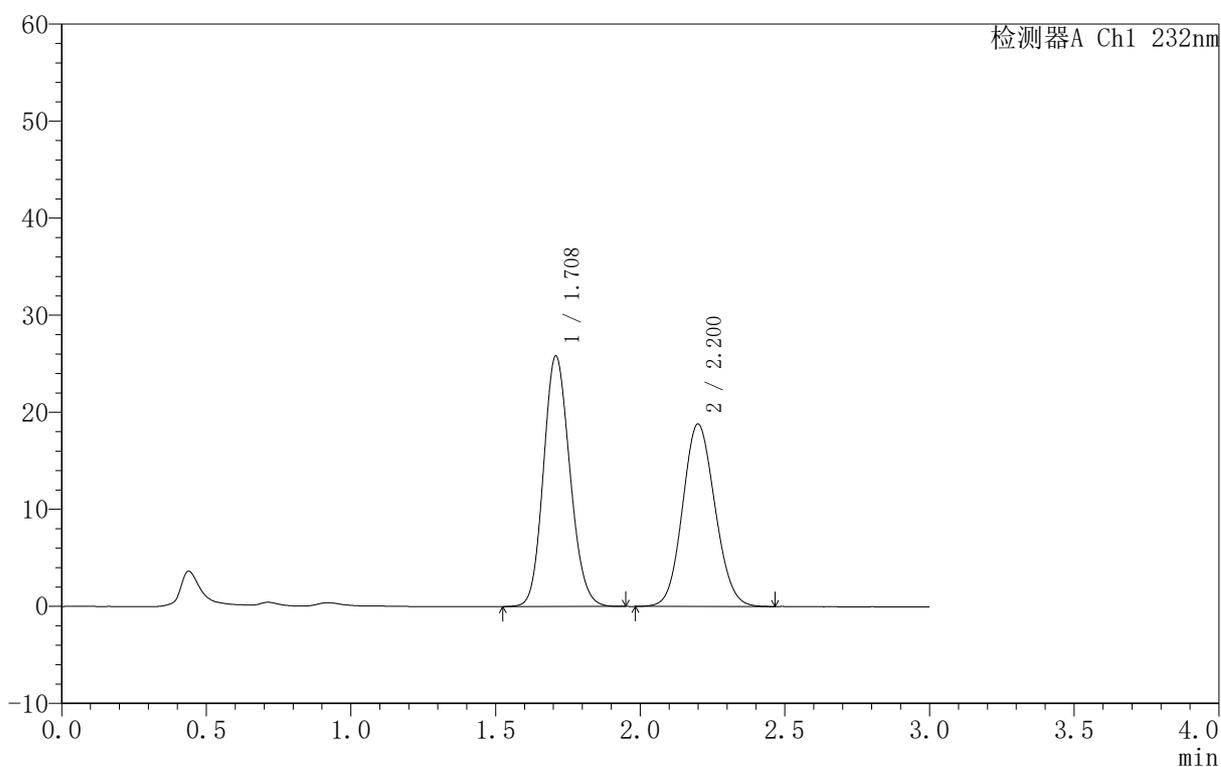
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1487-2 - zzp-B25010111p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	163953	52.846	25735	1675	1.137	--
2	2.200	146291	47.154	18781	1835	1.098	2.638
总计		310244	100.000	44516			

图56 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2

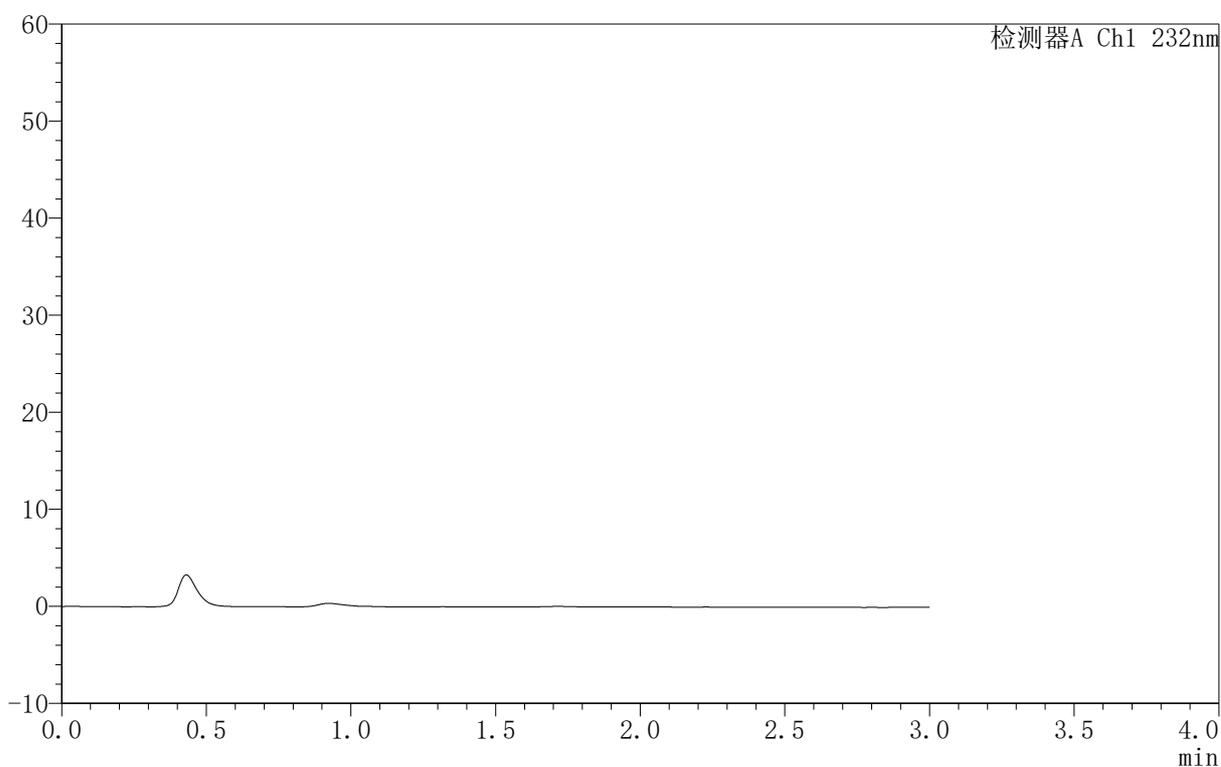
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1488-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-tj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂

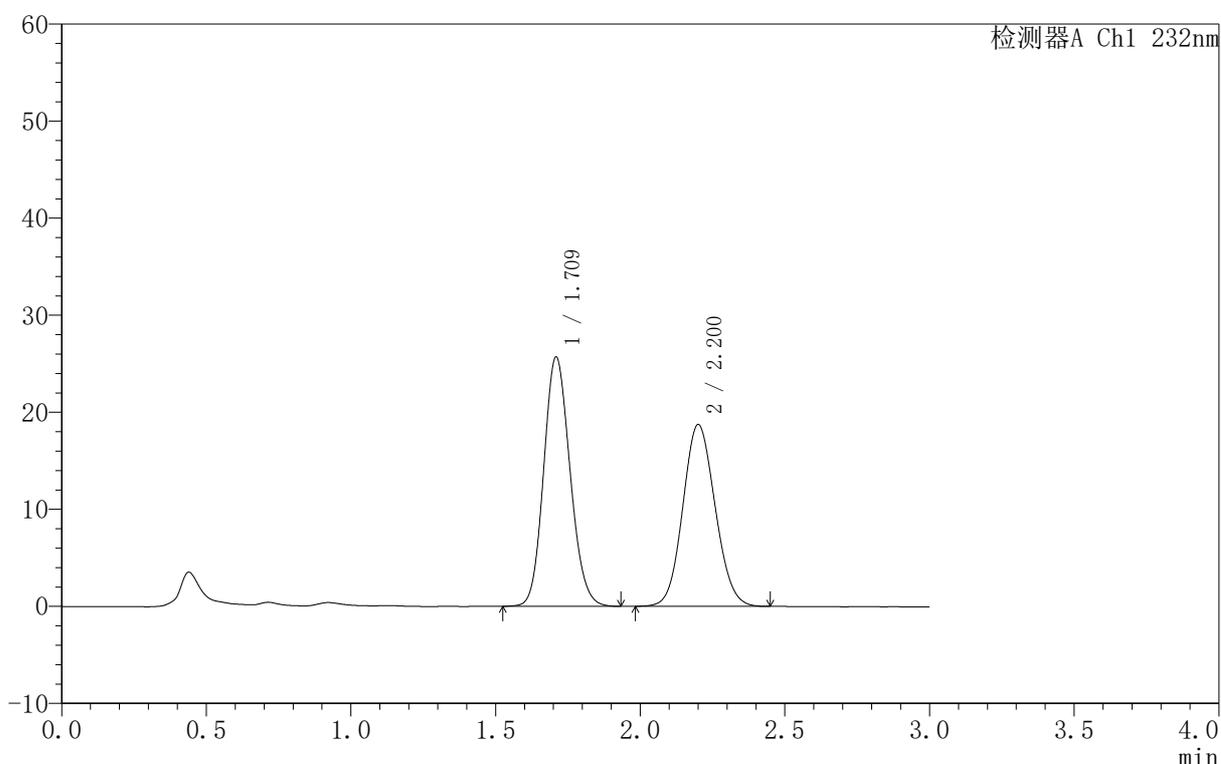
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1489-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	162688	52.861	25575	1686	1.135	--
2	2.200	145076	47.139	18683	1851	1.094	2.647
总计		307764	100.000	44257			

图58 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1



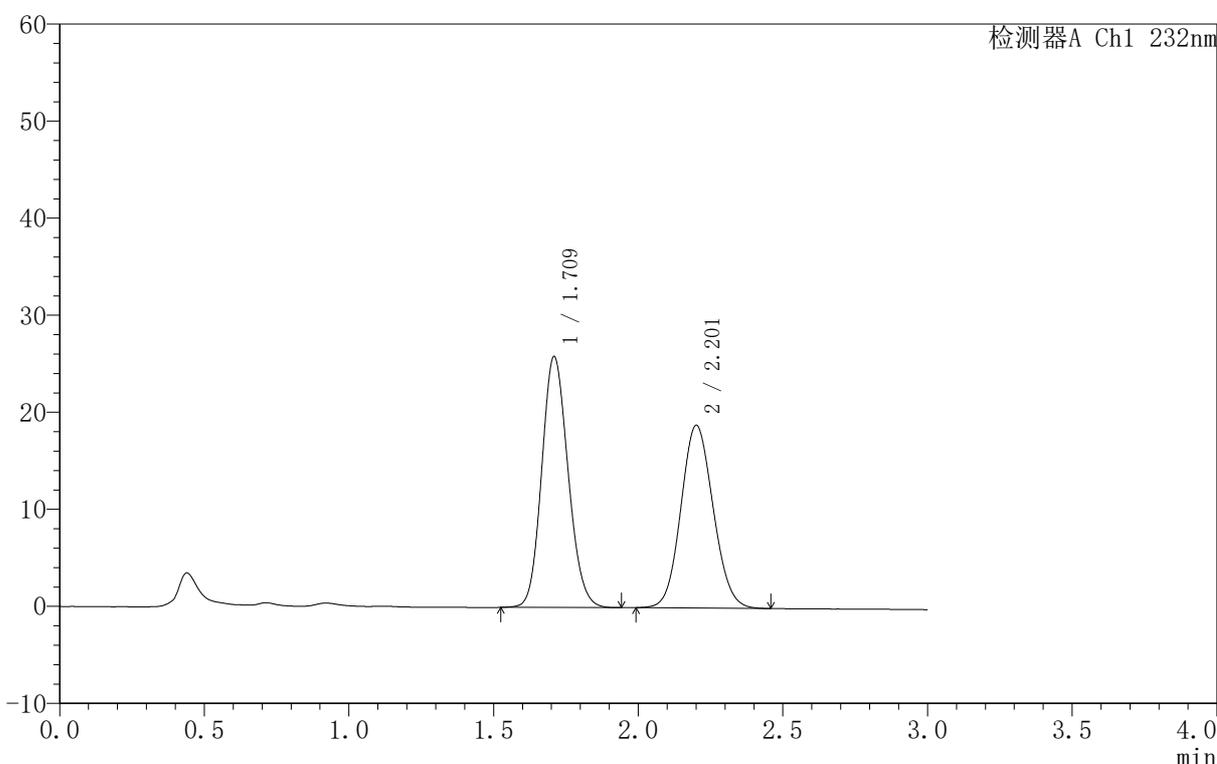
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-96/7-1490-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:13:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	163659	52.877	25737	1687	1.133	--
2	2.201	145849	47.123	18775	1856	1.097	2.650
总计		309508	100.000	44513			

图59 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

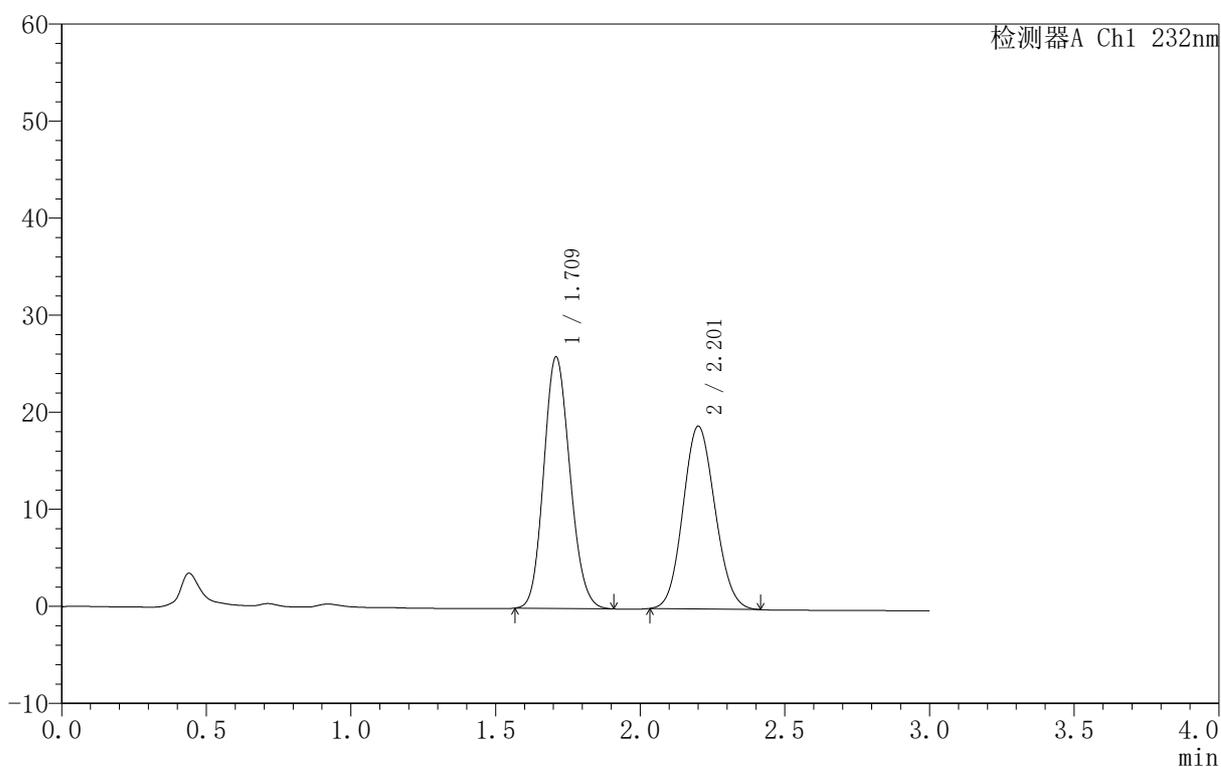
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-97/7-1491-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	163228	52.968	25800	1694	1.134	--
2	2.201	144936	47.032	18790	1869	1.098	2.659
总计		308163	100.000	44590			

图60 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

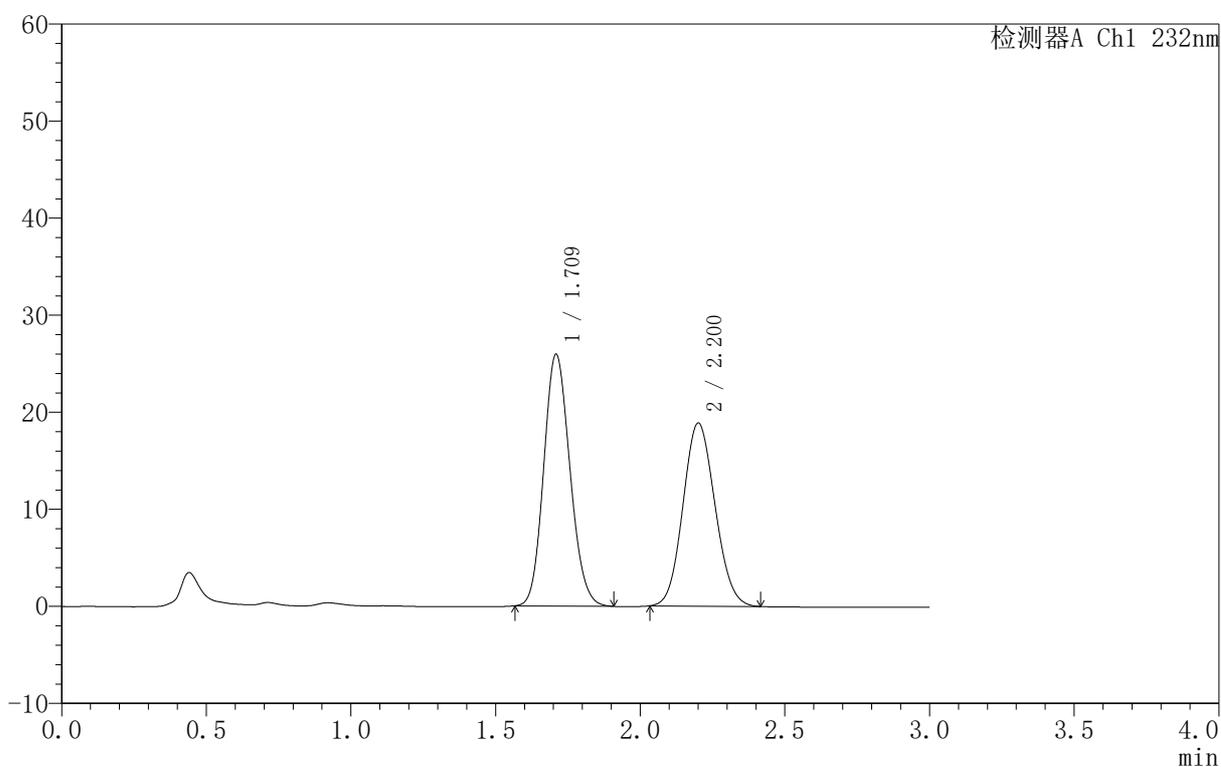
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-97/7-1492-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:15:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	163452	52.958	25822	1694	1.135	--
2	2.200	145194	47.042	18821	1865	1.099	2.657
总计		308646	100.000	44643			

图61 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

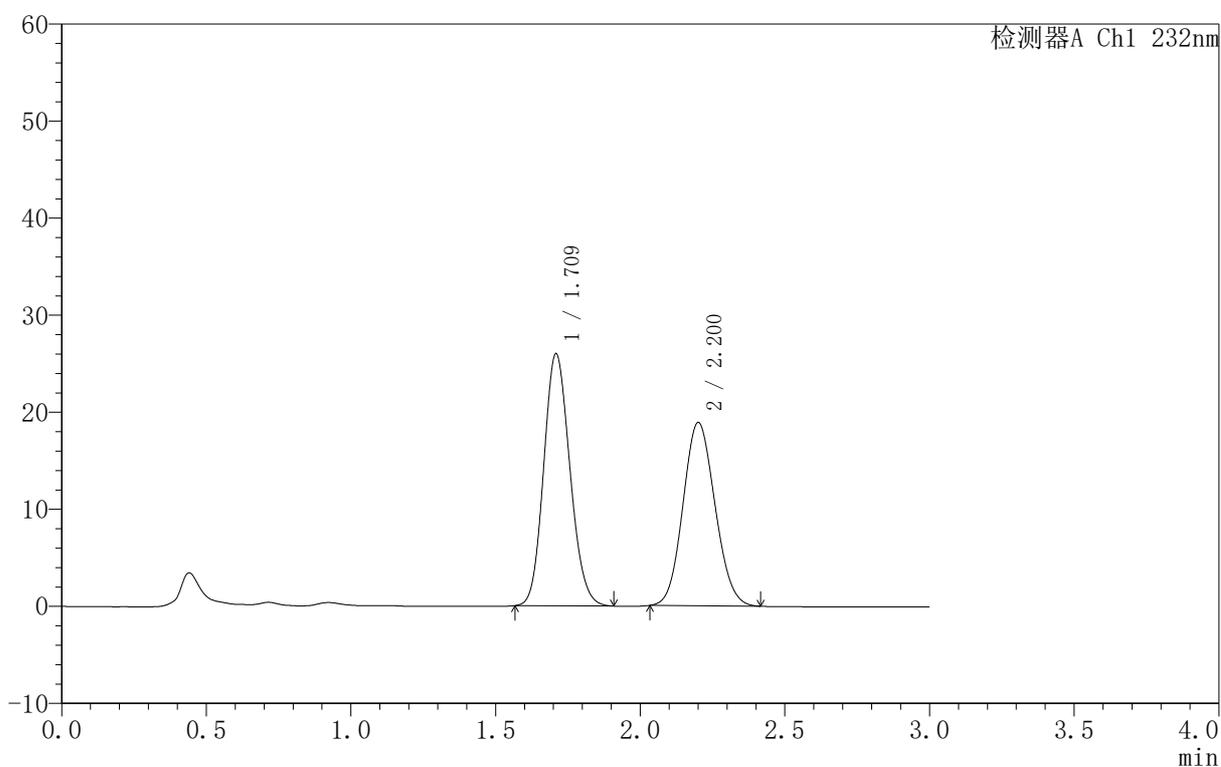
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-97/7-1493-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:55:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:15:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	163659	53.003	25862	1692	1.135	--
2	2.200	145111	46.997	18839	1869	1.098	2.658
总计		308770	100.000	44702			

图62 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5



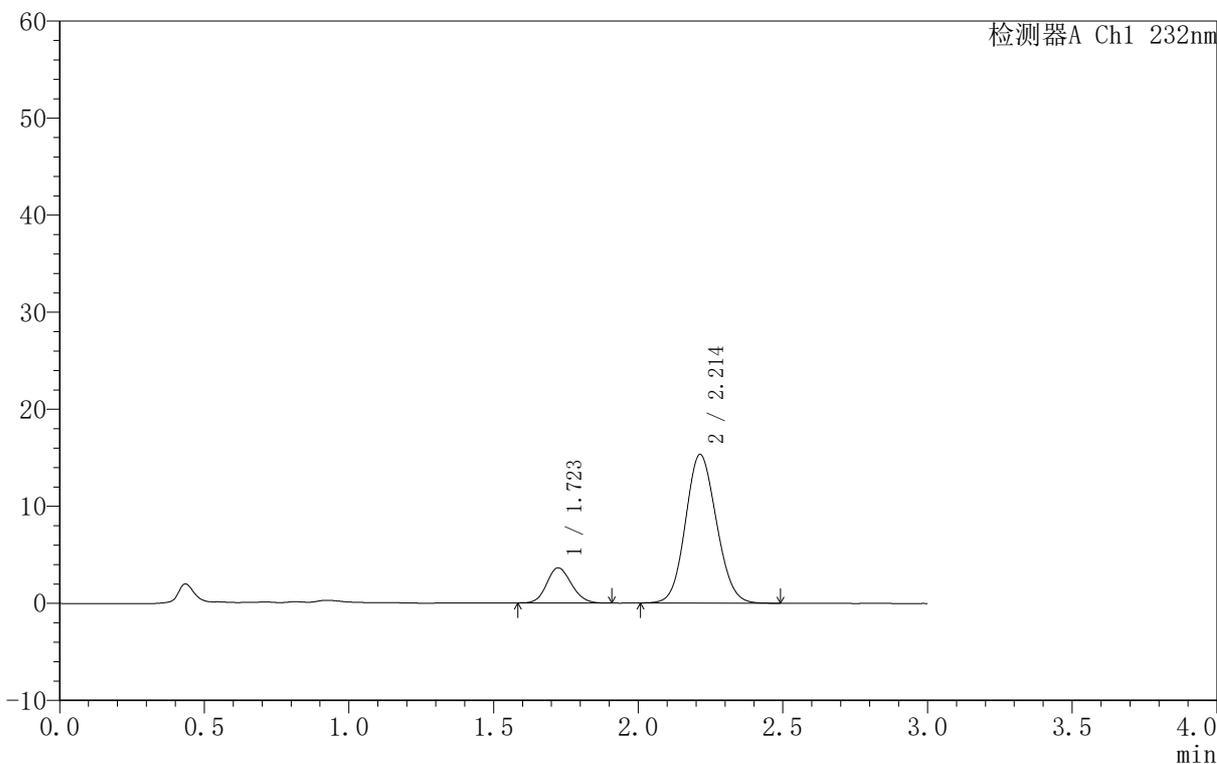
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1494-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:58:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:15:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	21487	15.872	3626	1952	1.134	--
2	2.214	113889	84.128	15323	2033	1.102	2.784
总计		135376	100.000	18949			

图63 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1

供试品溶液-1

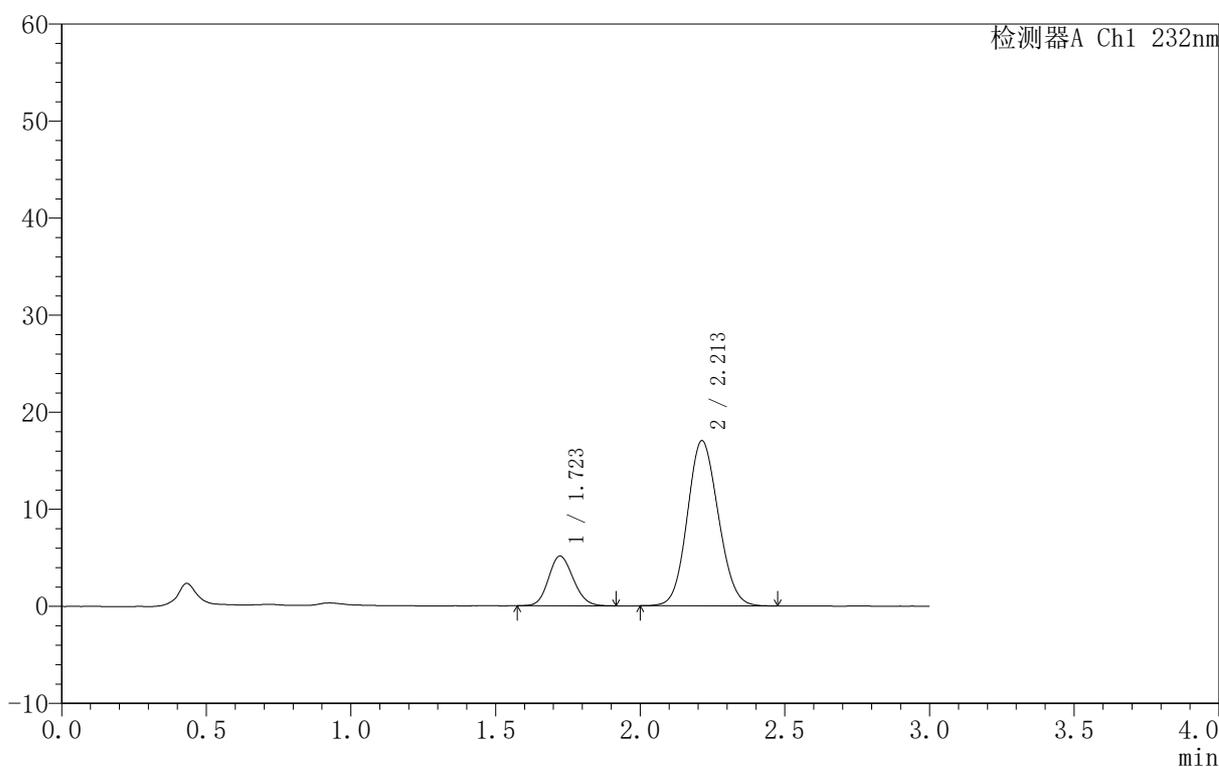
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1495-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:02:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	30394	19.325	5129	1935	1.135	--
2	2.213	126882	80.675	17035	2026	1.103	2.776
总计		157276	100.000	22165			

图64 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



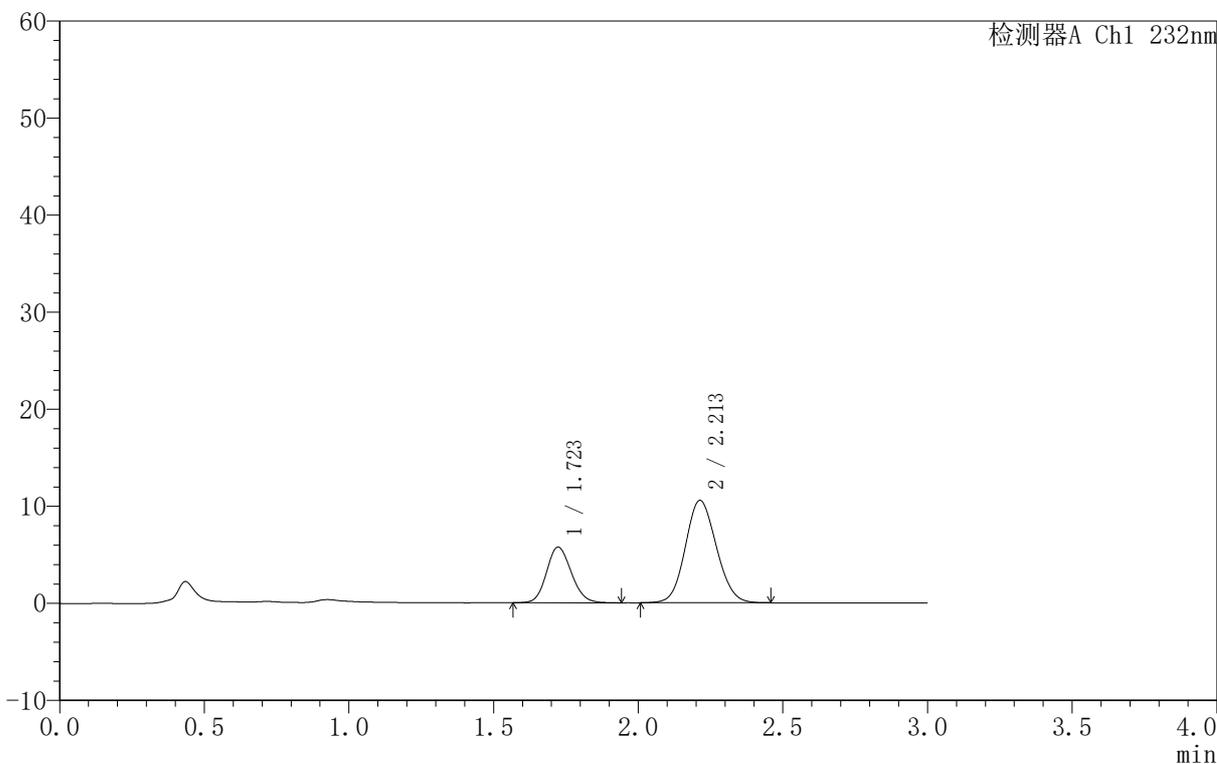
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1496-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	34214	30.324	5738	1929	1.136	--
2	2.213	78614	69.676	10557	2032	1.103	2.776
总计		112829	100.000	16295			

图65 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3

供试品溶液-1

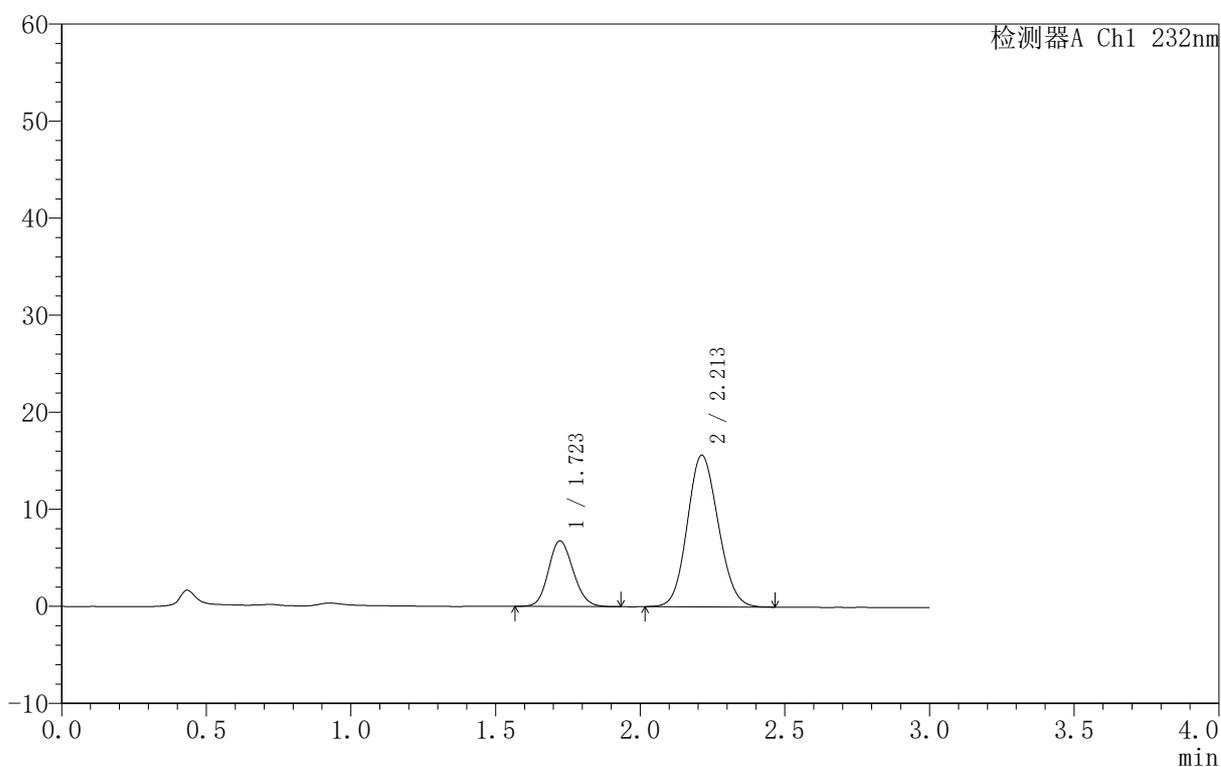
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1497-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	40204	25.708	6768	1930	1.137	--
2	2.213	116183	74.292	15628	2024	1.110	2.773
总计		156387	100.000	22397			

图66 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4

供试品溶液-1

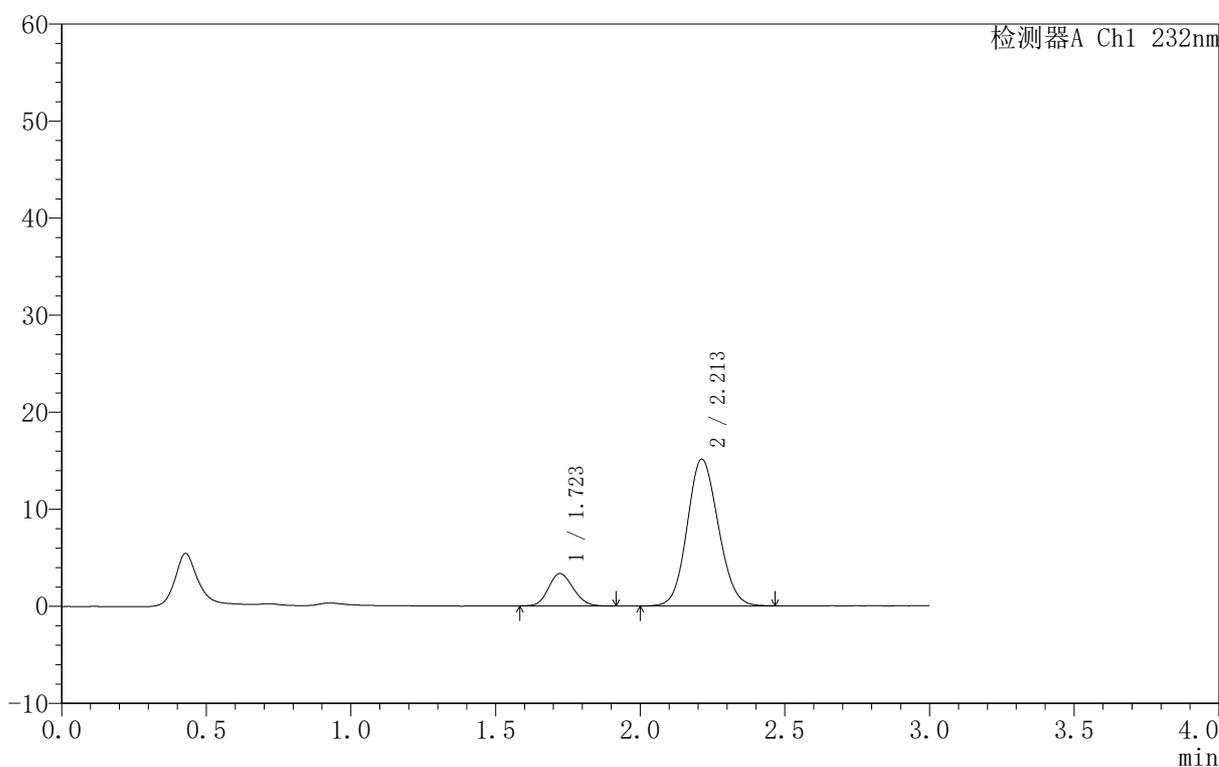
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1498-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:12:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	19929	15.004	3344	1899	1.134	--
2	2.213	112890	84.996	15130	2017	1.106	2.760
总计		132818	100.000	18474			

图67 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5

供试品溶液-1

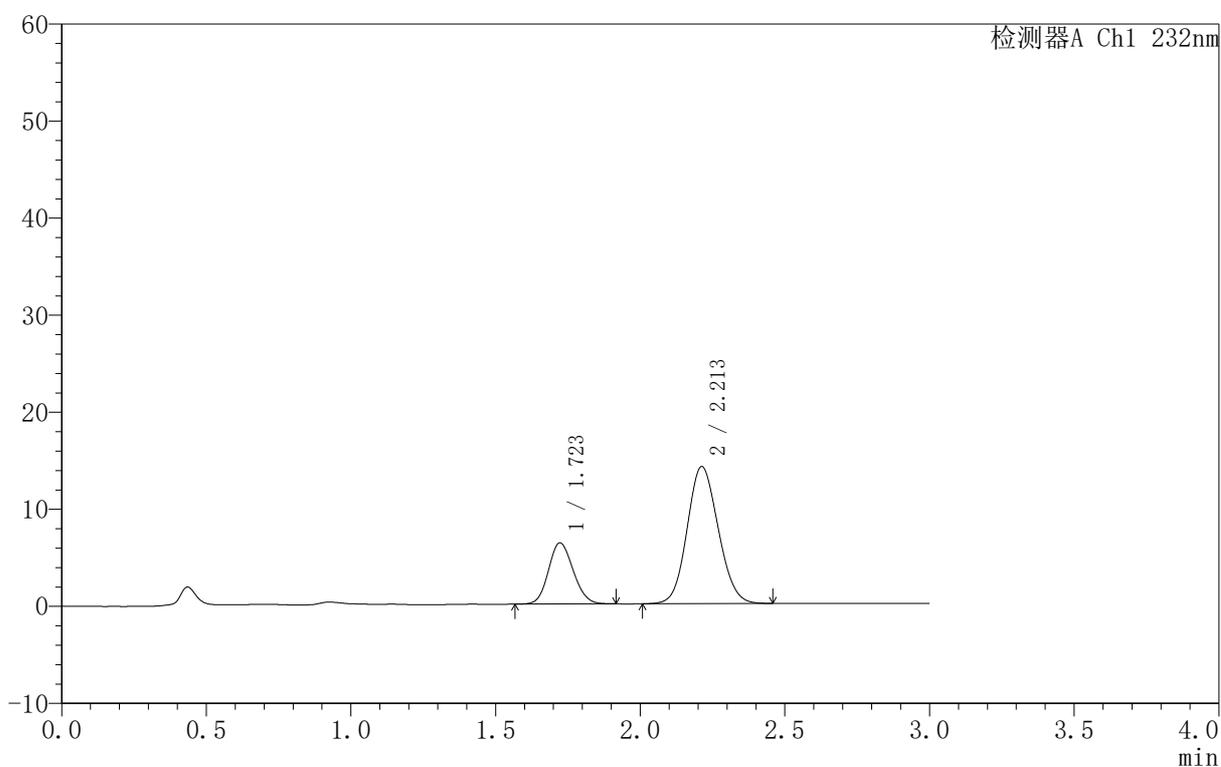
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1499-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	37394	26.197	6303	1922	1.128	--
2	2.213	105346	73.803	14127	2017	1.105	2.766
总计		142740	100.000	20430			

图68 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6

供试品溶液-1



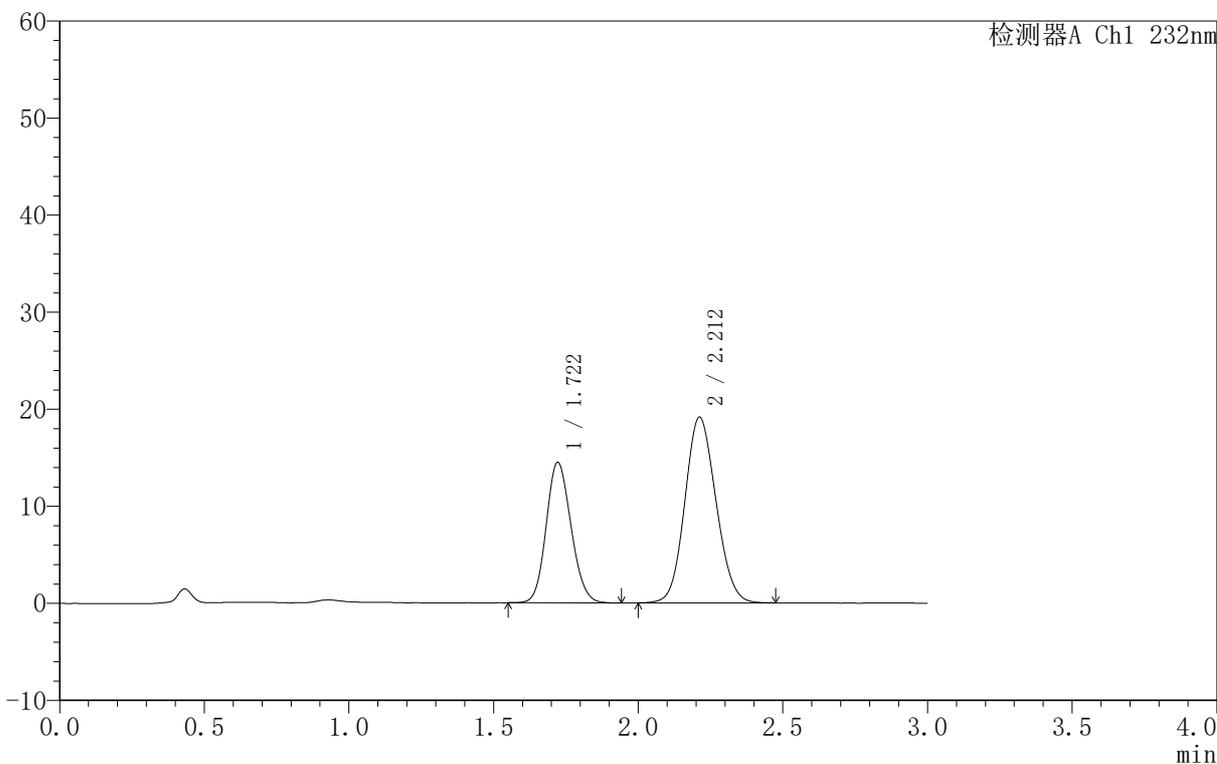
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1500-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	86420	37.678	14490	1914	1.135	--
2	2.212	142943	62.322	19127	2006	1.107	2.760
总计		229363	100.000	33617			

图69 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1



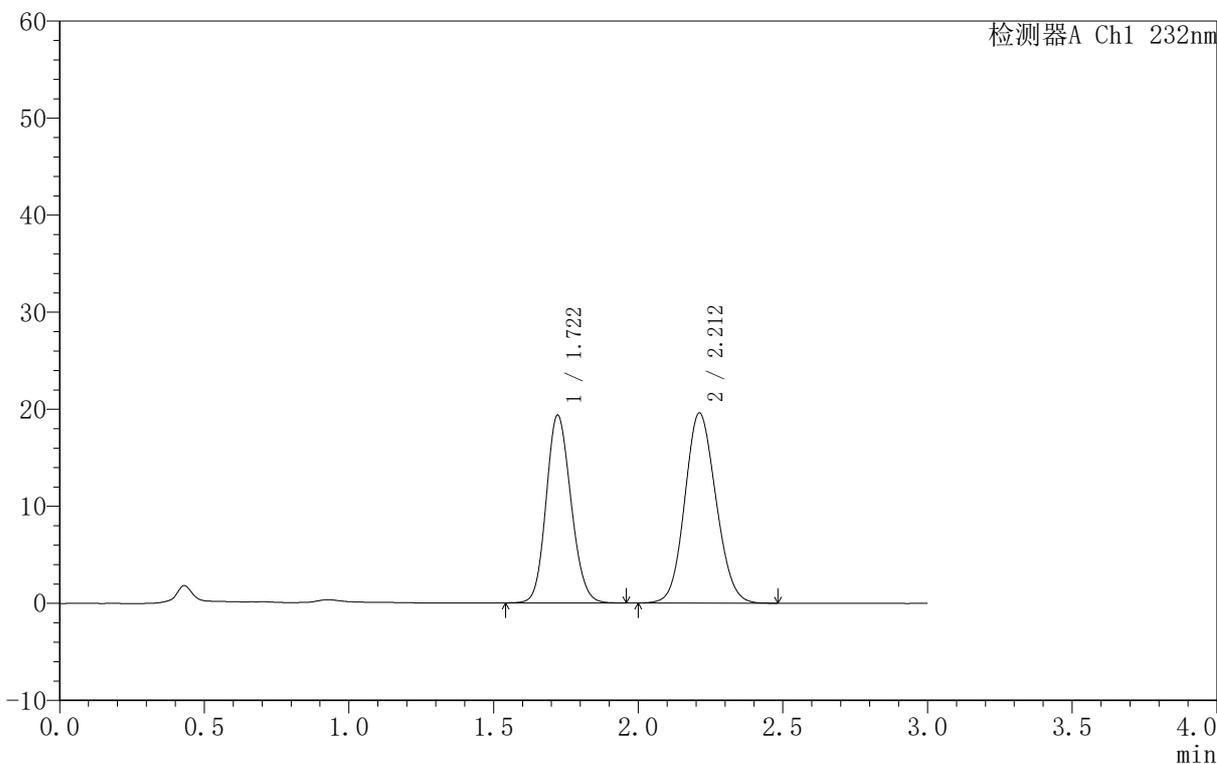
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1501-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	115546	44.058	19357	1915	1.137	--
2	2.212	146712	55.942	19592	2005	1.109	2.760
总计		262258	100.000	38949			

图70 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1



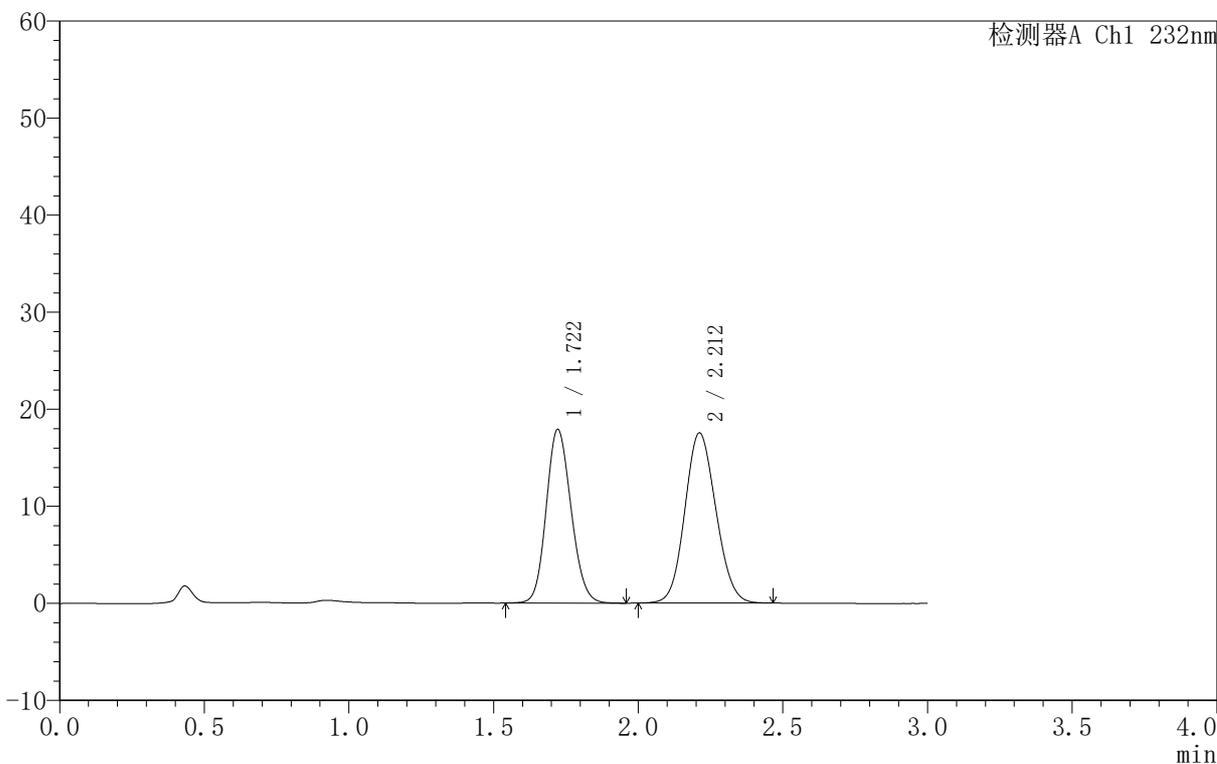
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1502-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	106914	44.964	17908	1917	1.135	--
2	2.212	130863	55.036	17531	2014	1.105	2.763
总计		237777	100.000	35439			

图71 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1

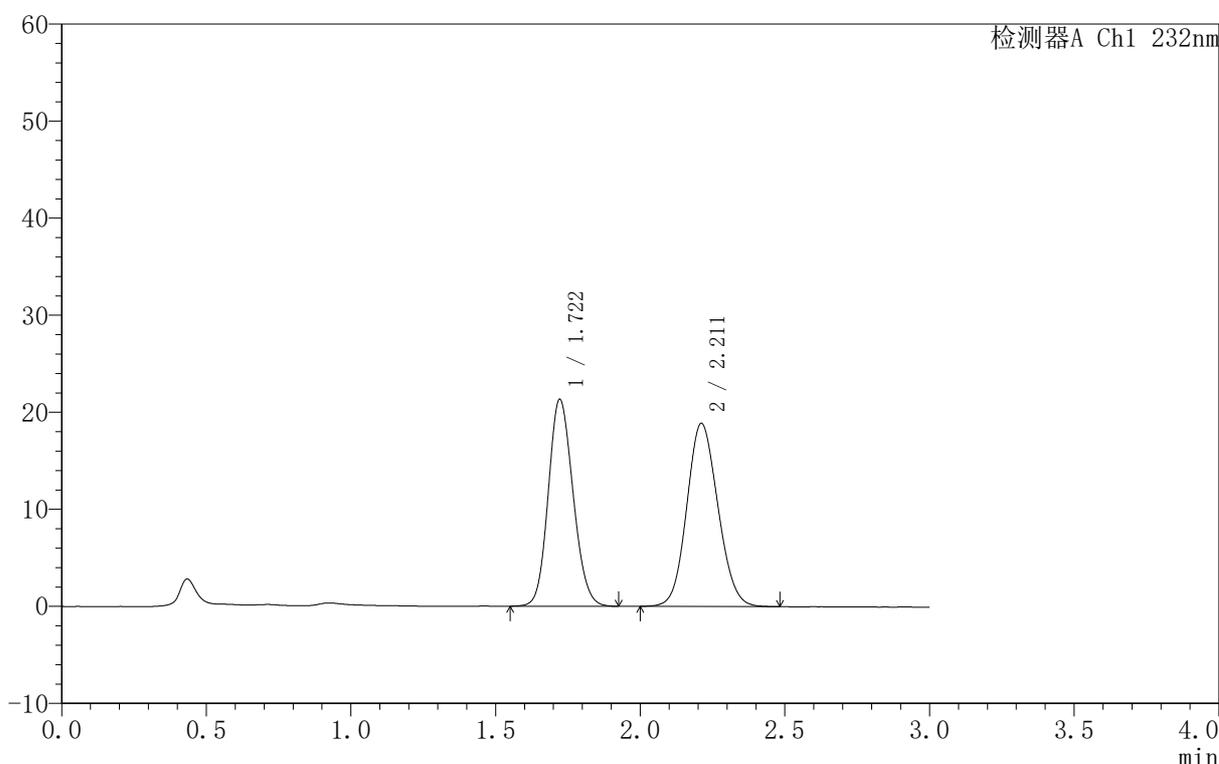
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1503-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:29:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	127022	47.365	21320	1917	1.136	--
2	2.211	141156	52.635	18865	2005	1.109	2.758
总计		268178	100.000	40185			

图72 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



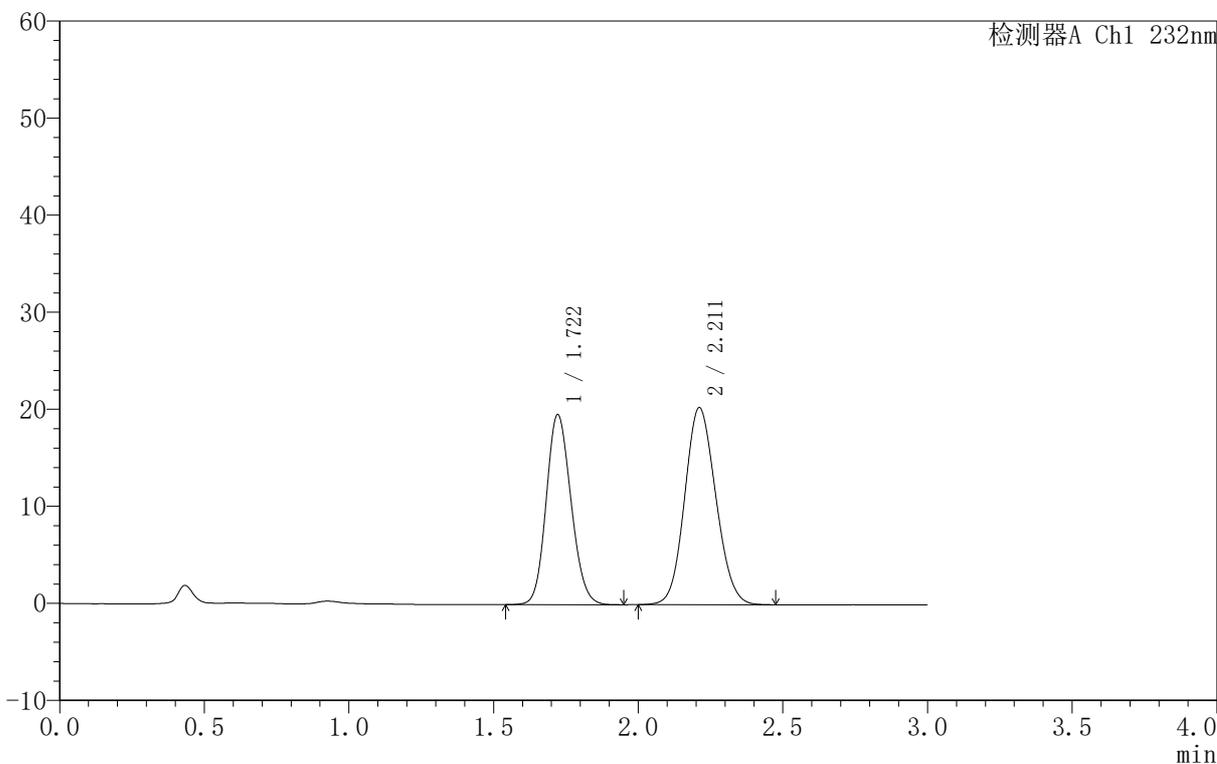
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1504-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:33:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	116874	43.515	19590	1913	1.136	--
2	2.211	151707	56.485	20280	2002	1.110	2.755
总计		268581	100.000	39869			

图73 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1



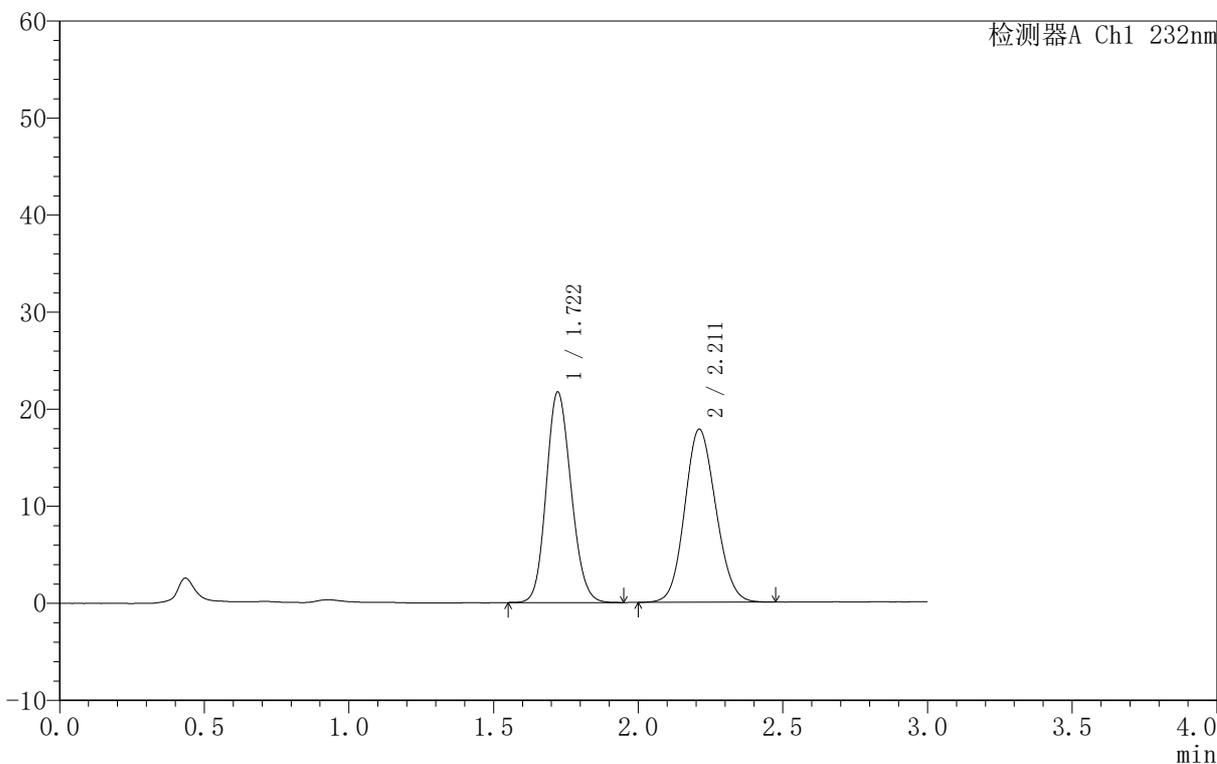
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1505-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	129250	49.212	21703	1921	1.138	--
2	2.211	133390	50.788	17826	2007	1.111	2.758
总计		262640	100.000	39529			

图74 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



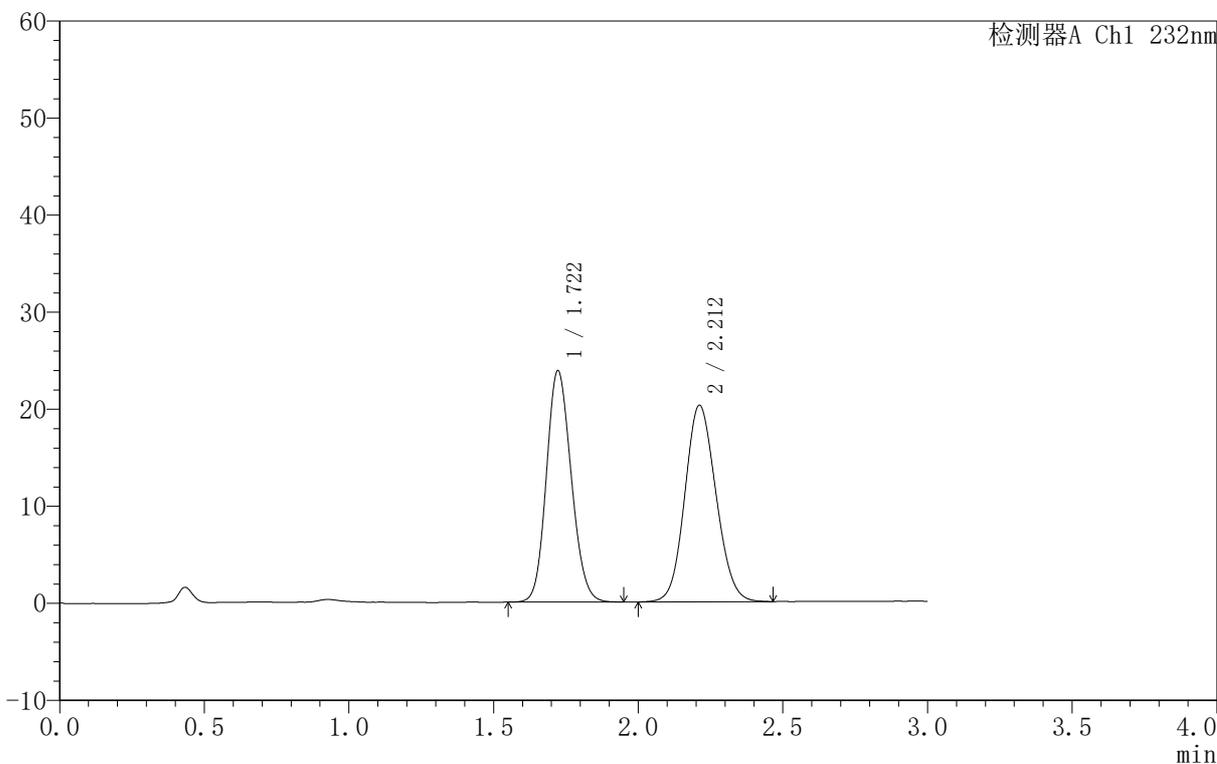
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1506-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	142189	48.393	23840	1912	1.137	--
2	2.212	151632	51.607	20245	2005	1.109	2.755
总计		293820	100.000	44085			

图75 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1



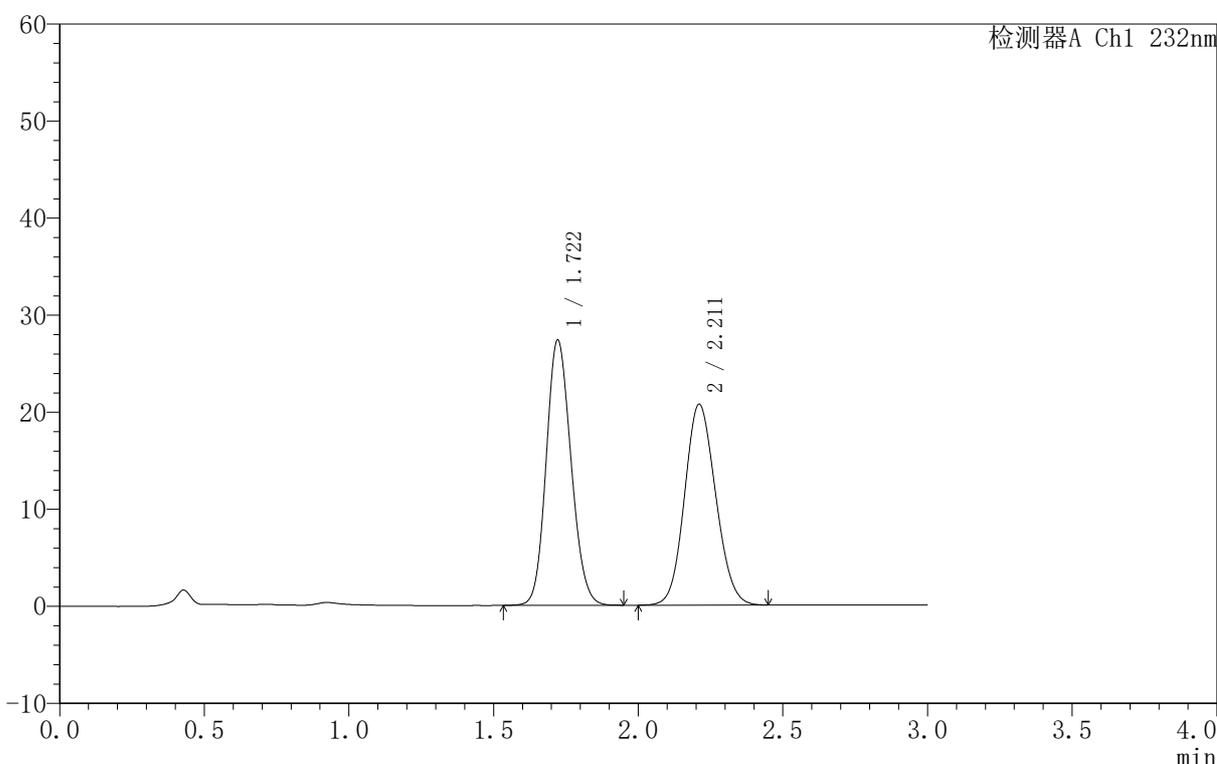
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1507-2 - zzp-B2501011p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	163189	51.319	27355	1914	1.137	--
2	2.211	154800	48.681	20670	1999	1.111	2.752
总计		317989	100.000	48024			

图76 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



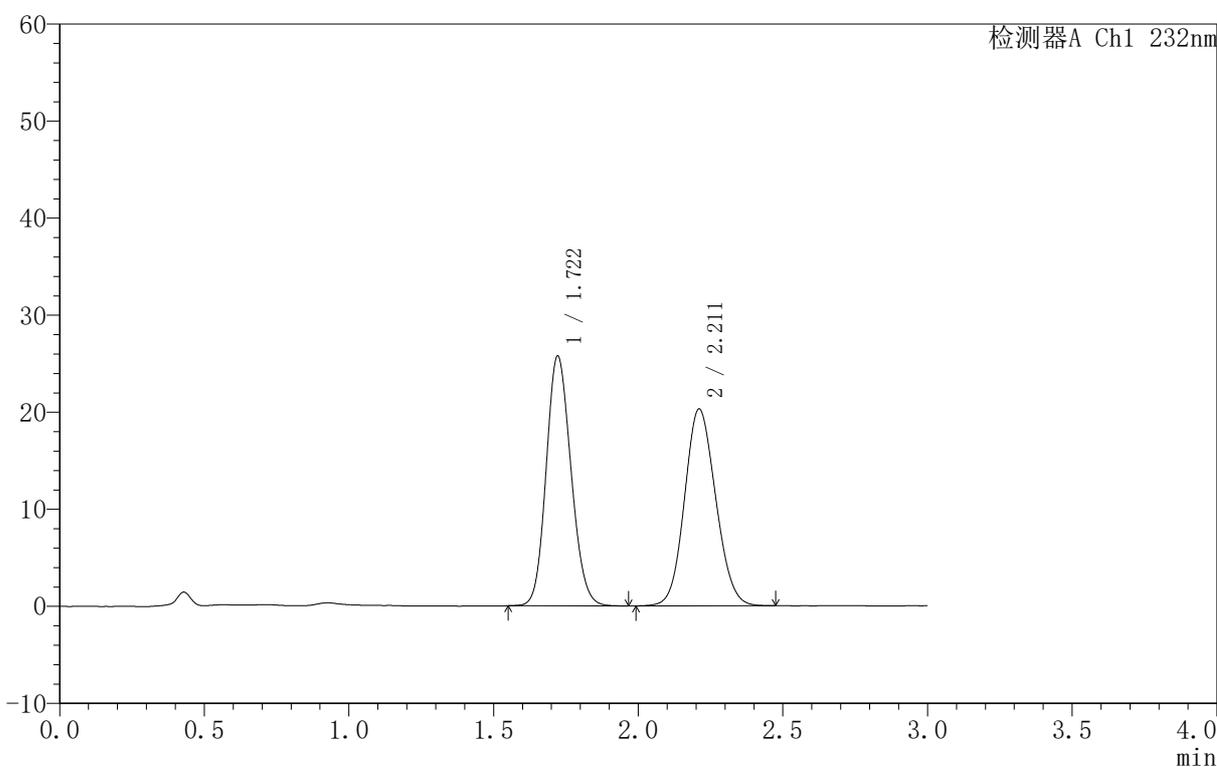
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1508-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	153571	50.291	25744	1916	1.139	--
2	2.211	151795	49.709	20258	1999	1.108	2.753
总计		305366	100.000	46003			

图77 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



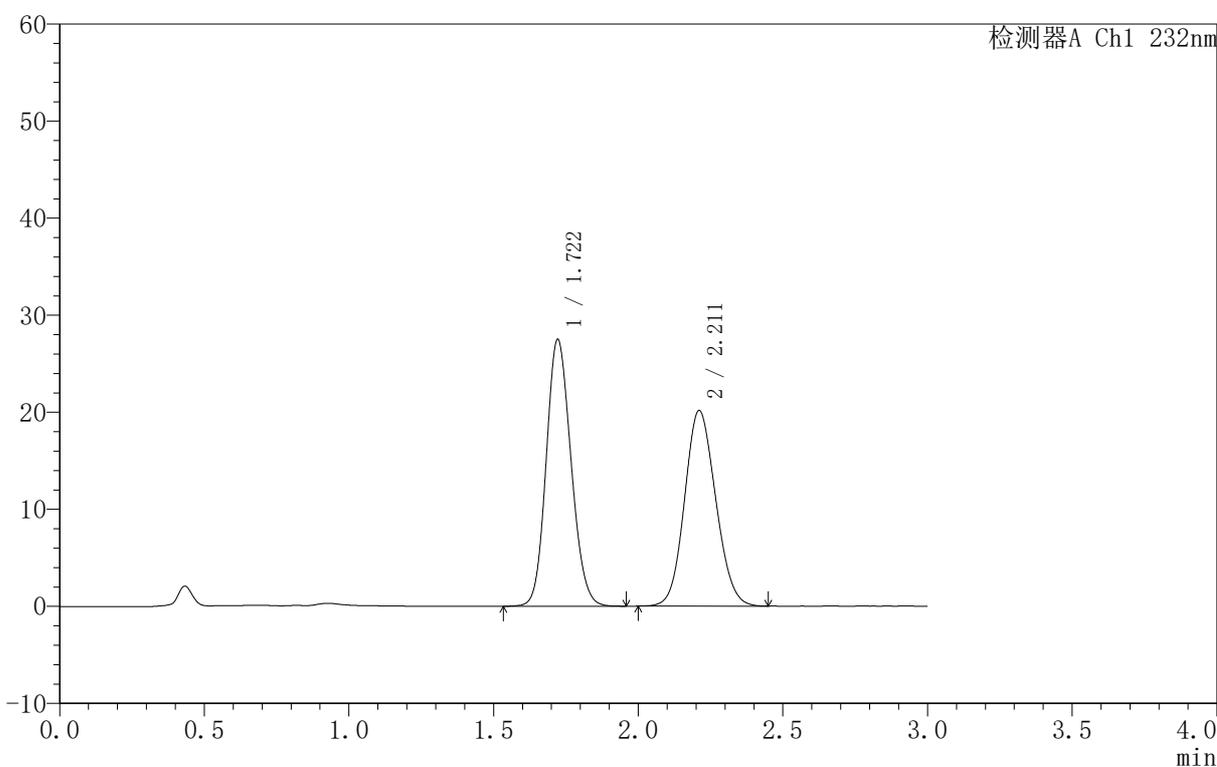
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1509-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	164012	52.113	27496	1914	1.138	--
2	2.211	150712	47.887	20134	2002	1.111	2.753
总计		314723	100.000	47630			

图78 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1



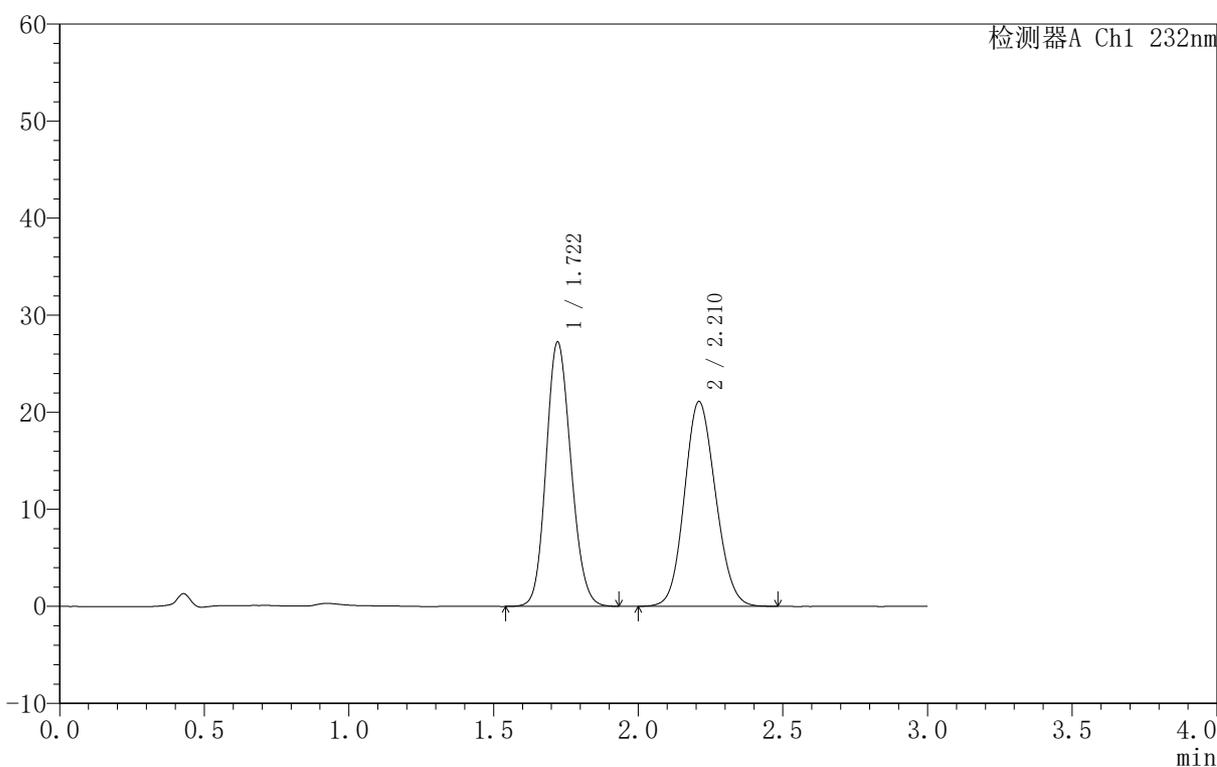
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1510-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	162628	50.728	27248	1913	1.138	--
2	2.210	157960	49.272	21064	1994	1.112	2.749
总计		320588	100.000	48311			

图79 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1

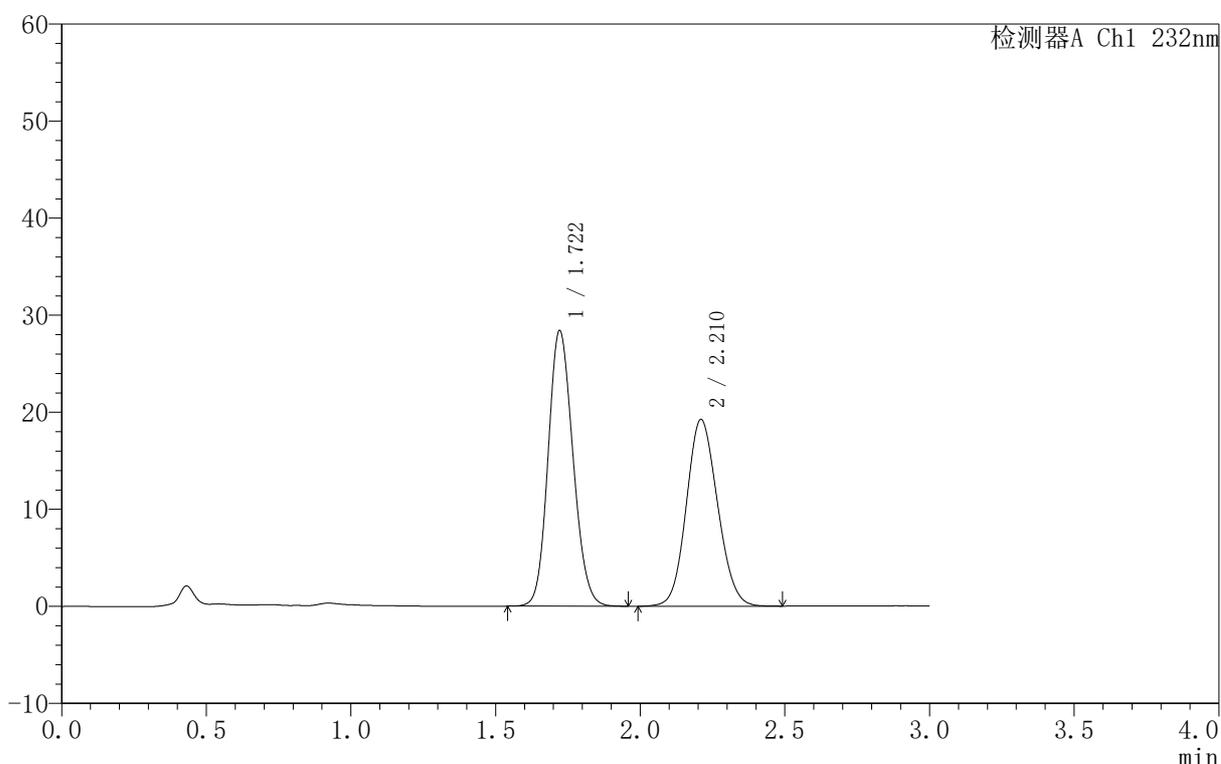
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1511-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	169578	54.062	28399	1911	1.139	--
2	2.210	144097	45.938	19201	1993	1.113	2.747
总计		313675	100.000	47600			

图80 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



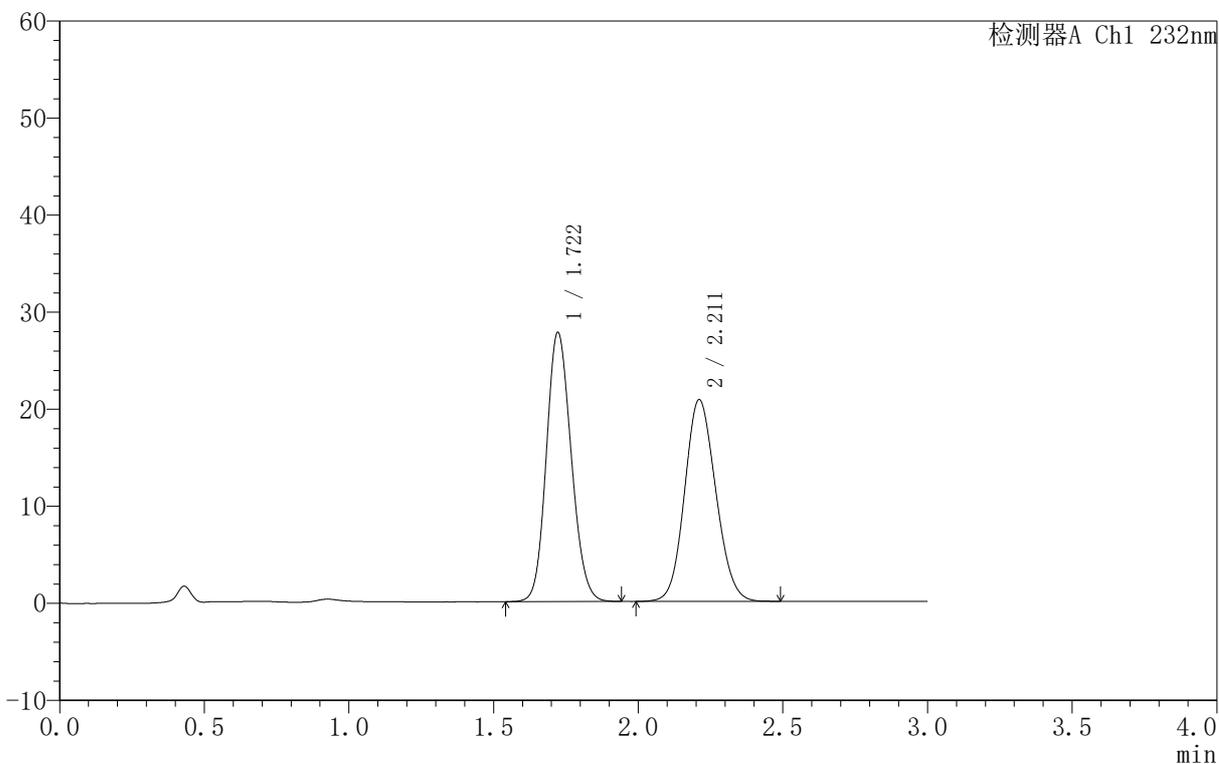
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1512-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	165832	51.547	27749	1910	1.137	--
2	2.211	155879	48.453	20776	1998	1.114	2.747
总计		321711	100.000	48525			

图81 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1



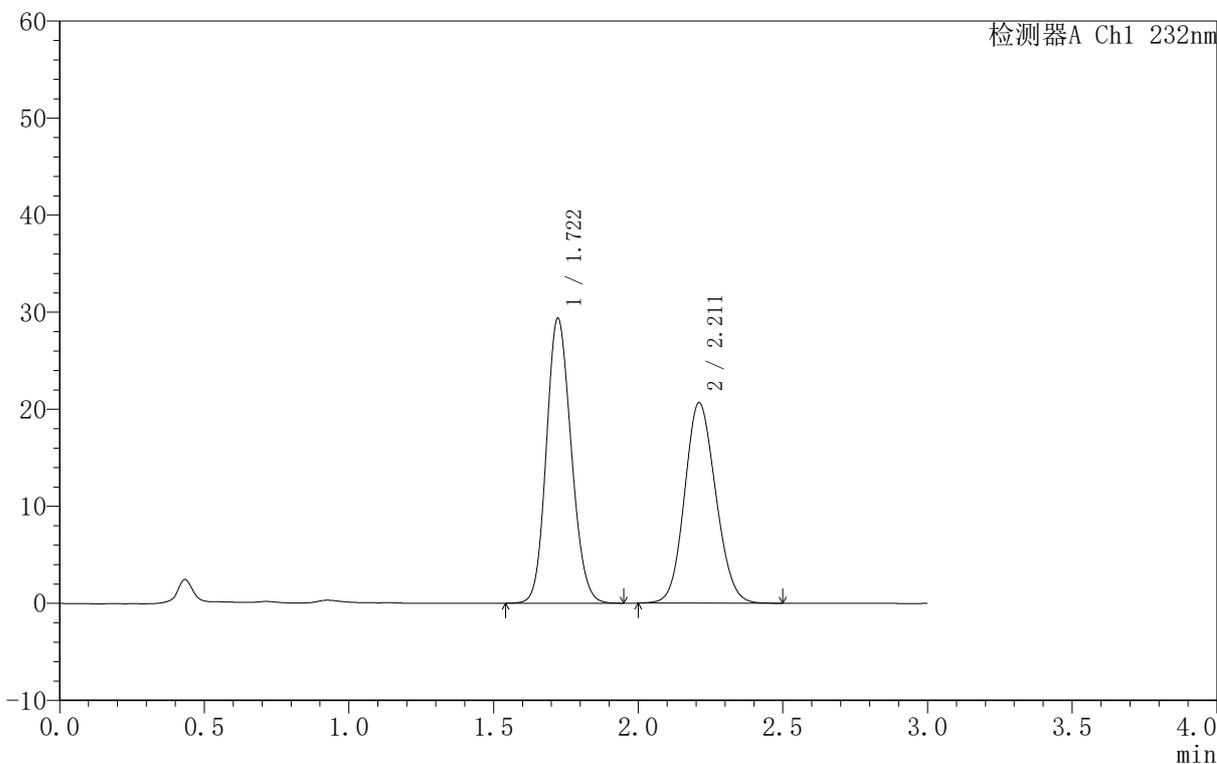
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1513-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	175203	53.098	29364	1911	1.140	--
2	2.211	154756	46.902	20641	1998	1.115	2.747
总计		329959	100.000	50004			

图82 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



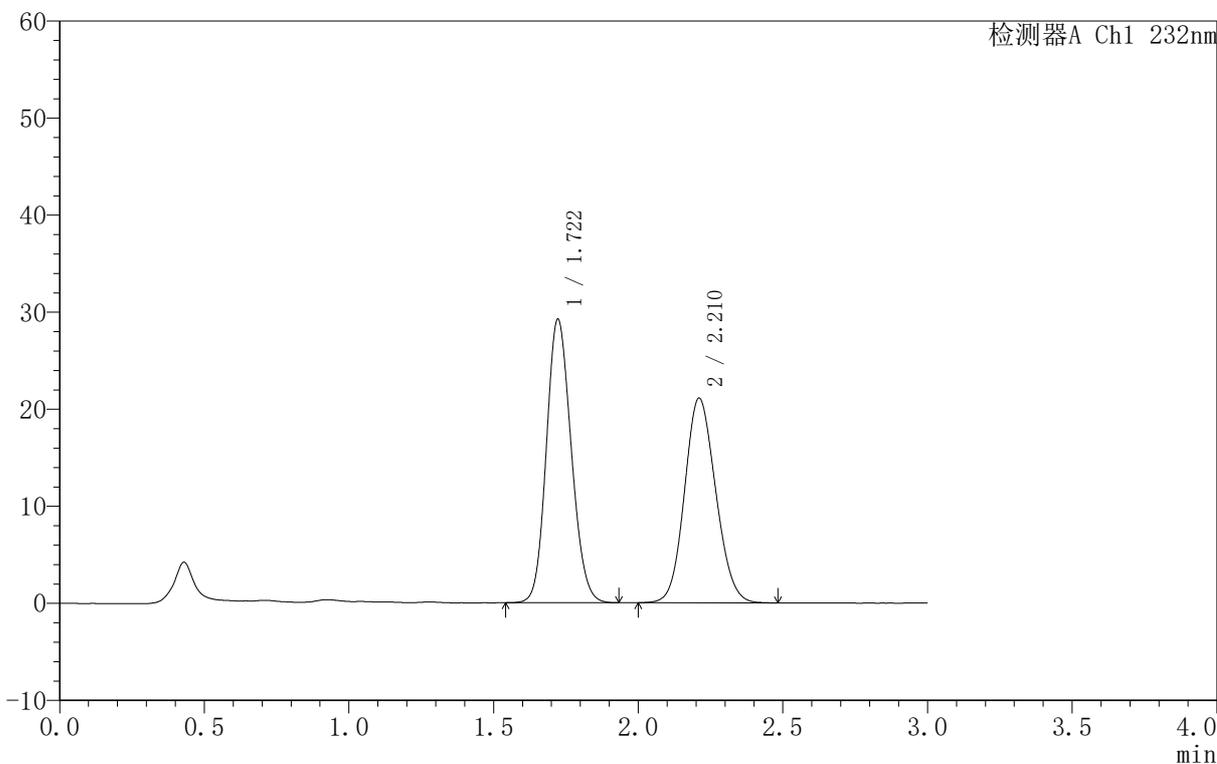
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1514-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	174326	52.457	29216	1912	1.139	--
2	2.210	157993	47.543	21060	1996	1.117	2.745
总计		332319	100.000	50276			

图83 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1



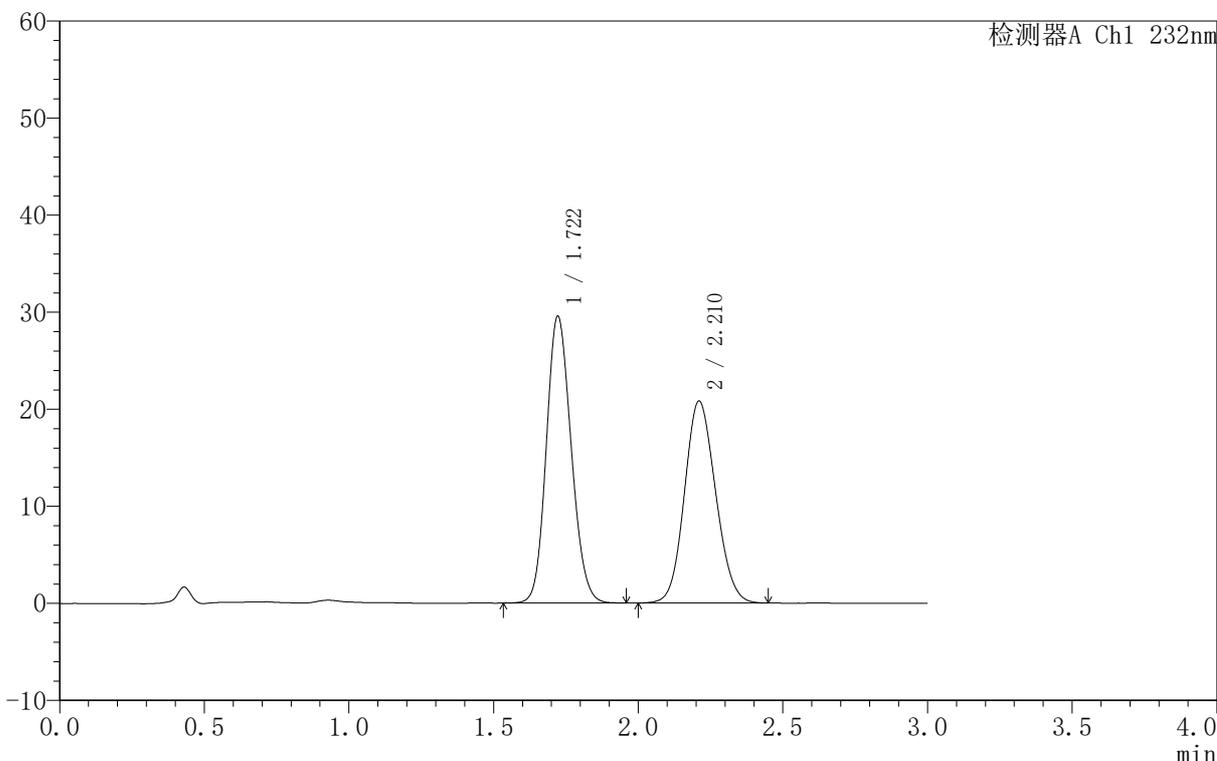
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1515-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:16:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	176588	53.138	29557	1907	1.141	--
2	2.210	155731	46.862	20772	1994	1.115	2.743
总计		332319	100.000	50328			

图84 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



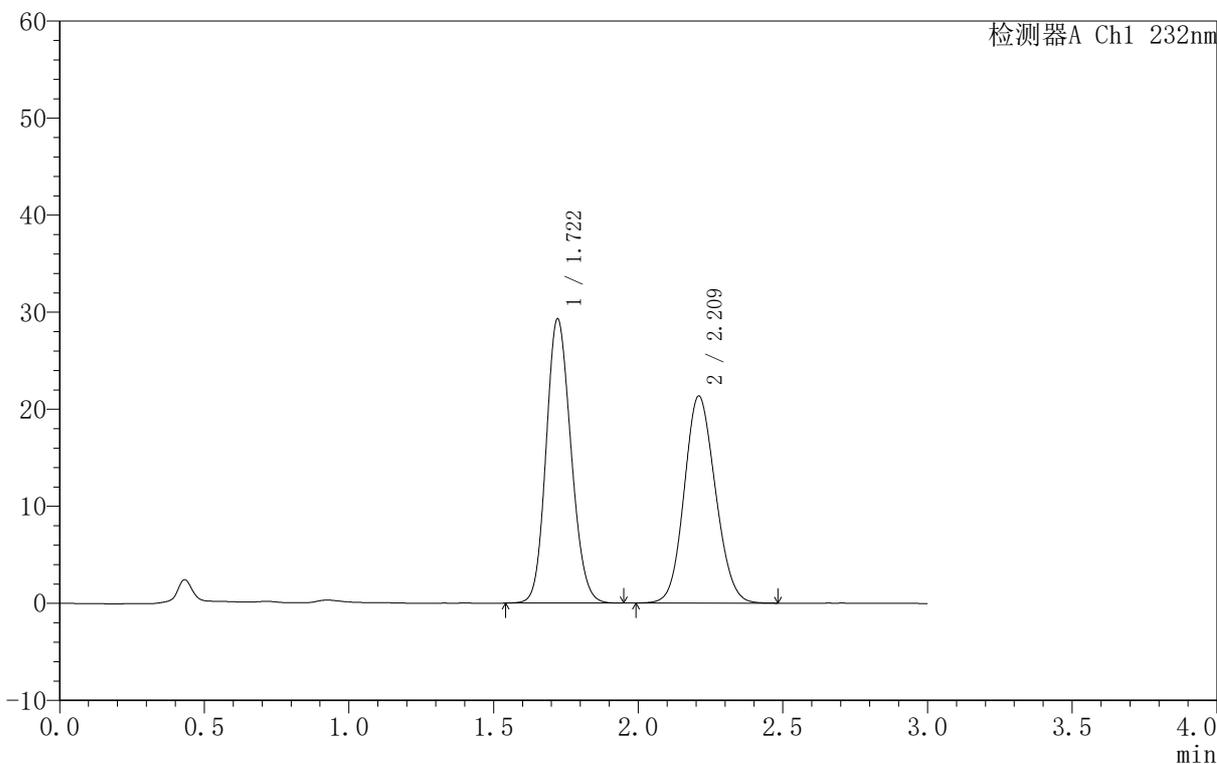
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1516-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:14:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	174921	52.263	29292	1908	1.142	--
2	2.209	159772	47.737	21272	1993	1.115	2.743
总计		334693	100.000	50564			

图85 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



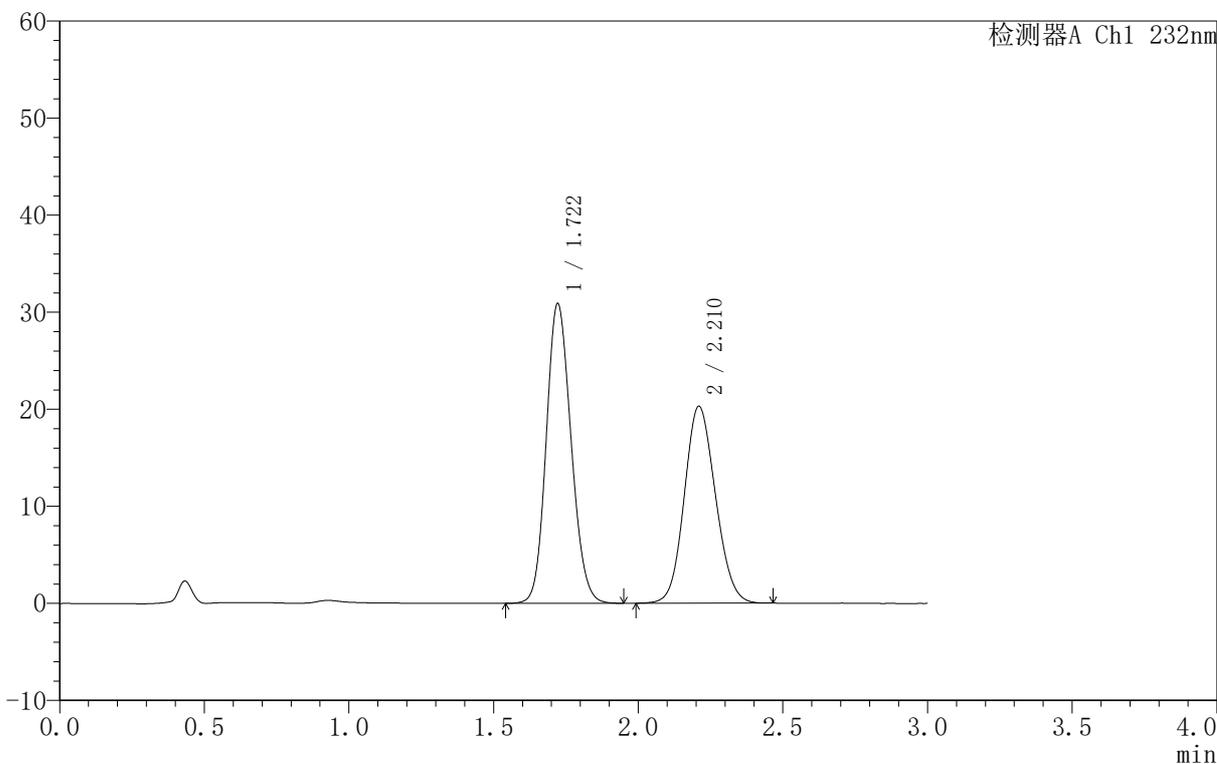
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1517-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	184372	54.835	30886	1913	1.141	--
2	2.210	151857	45.165	20243	1997	1.112	2.746
总计		336228	100.000	51129			

图86 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



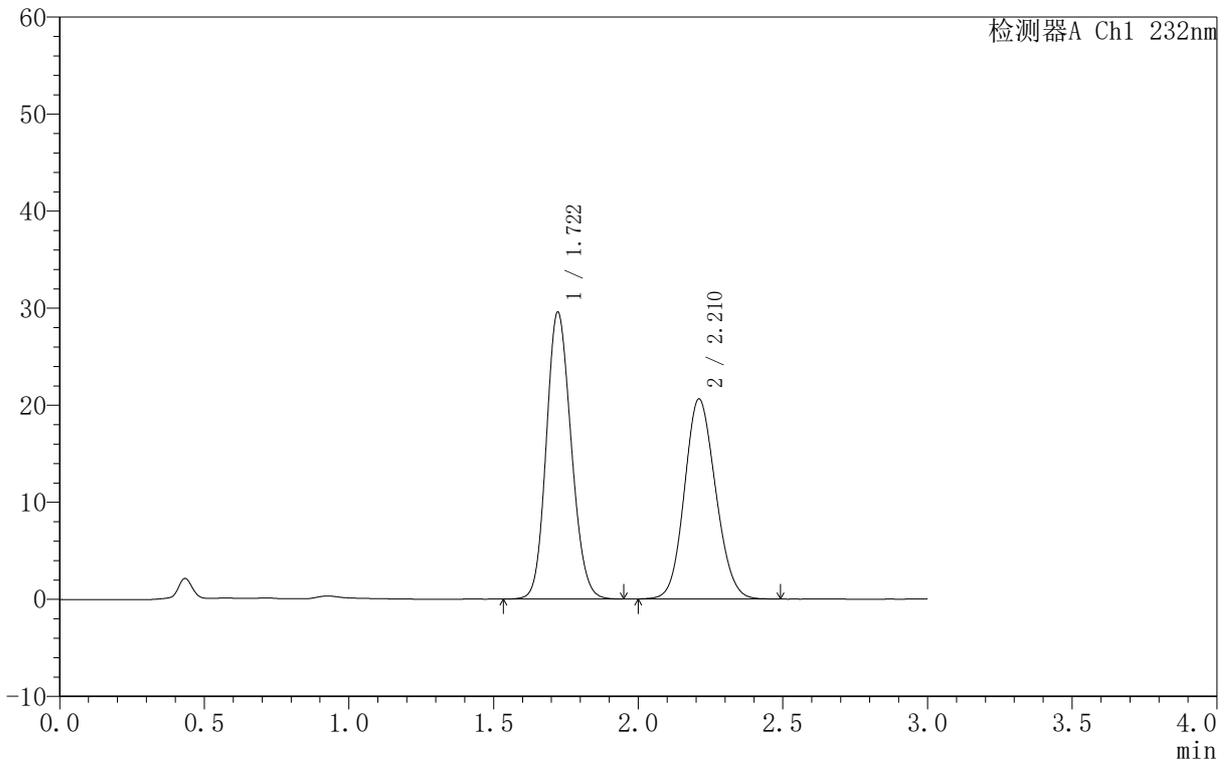
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1518-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	176835	53.380	29575	1908	1.140	--
2	2.210	154441	46.620	20579	1993	1.117	2.743
总计		331277	100.000	50154			

图87 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1



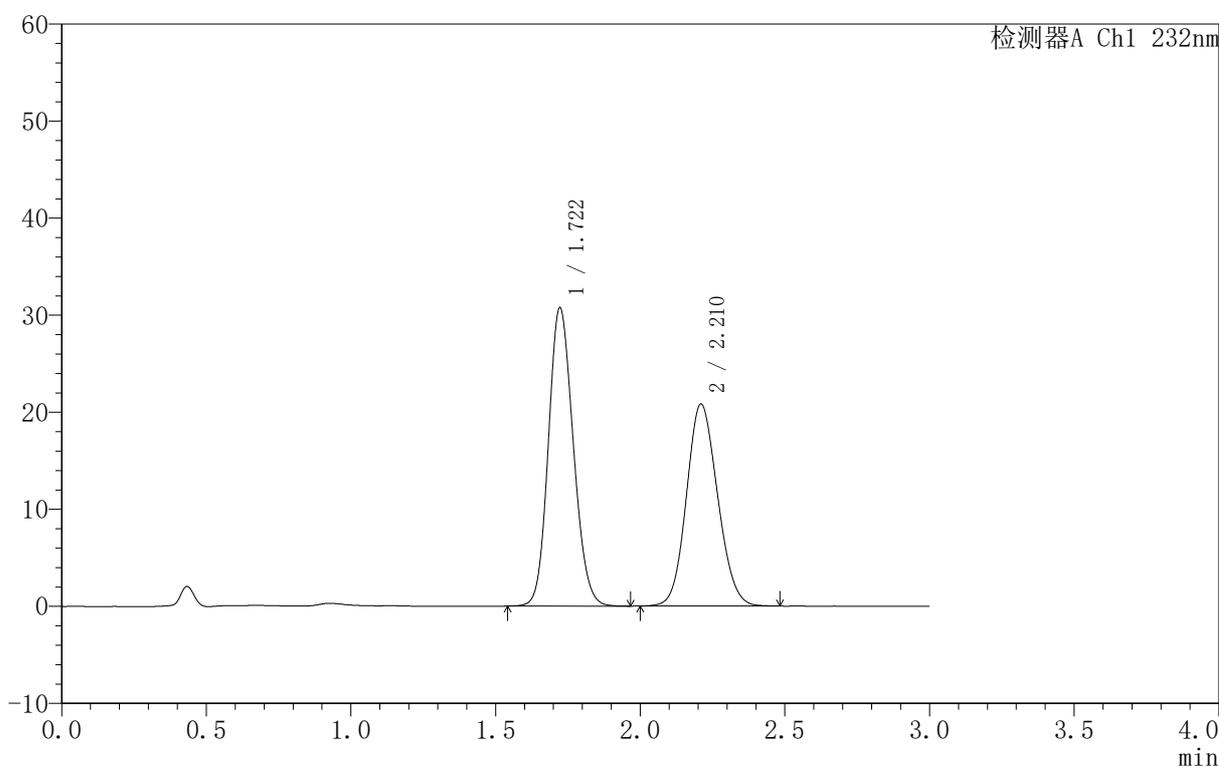
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1519-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	183793	54.146	30748	1908	1.142	--
2	2.210	155649	45.854	20779	1999	1.116	2.743
总计		339442	100.000	51527			

图88 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



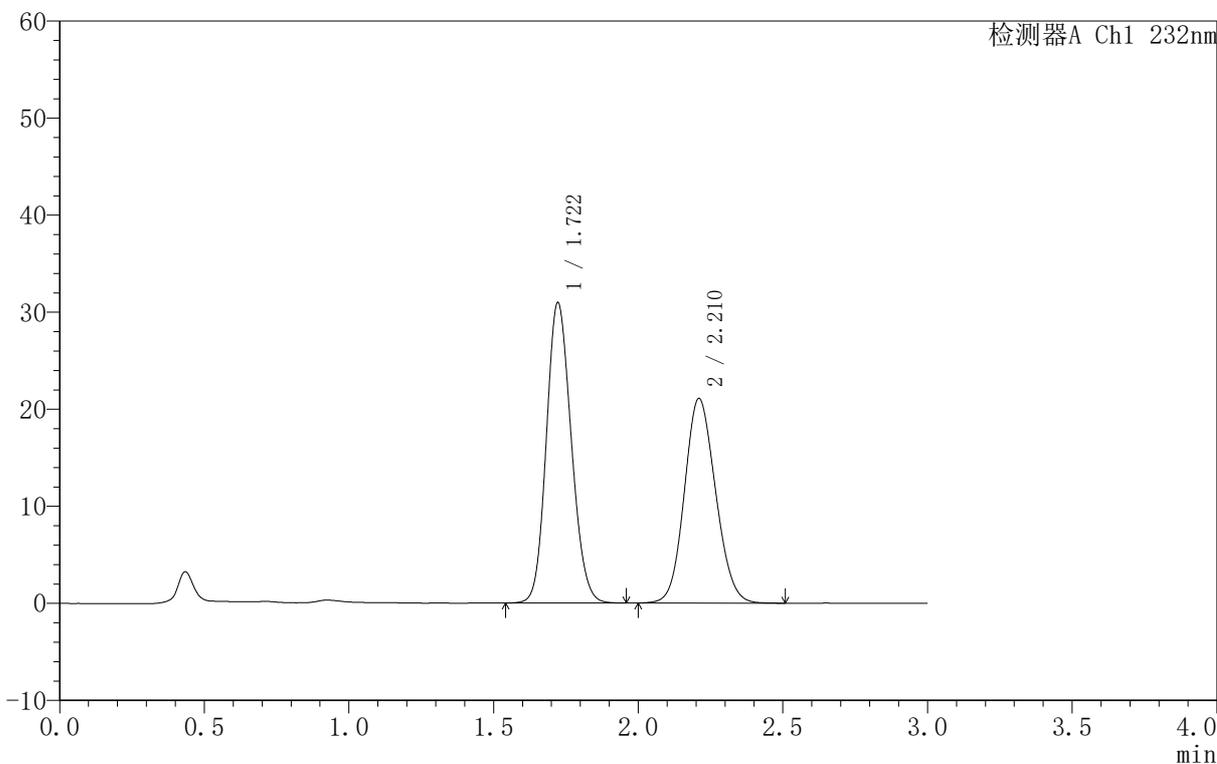
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1520-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	185096	53.920	30957	1904	1.142	--
2	2.210	158180	46.080	21044	1991	1.117	2.739
总计		343277	100.000	52001			

图89 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1

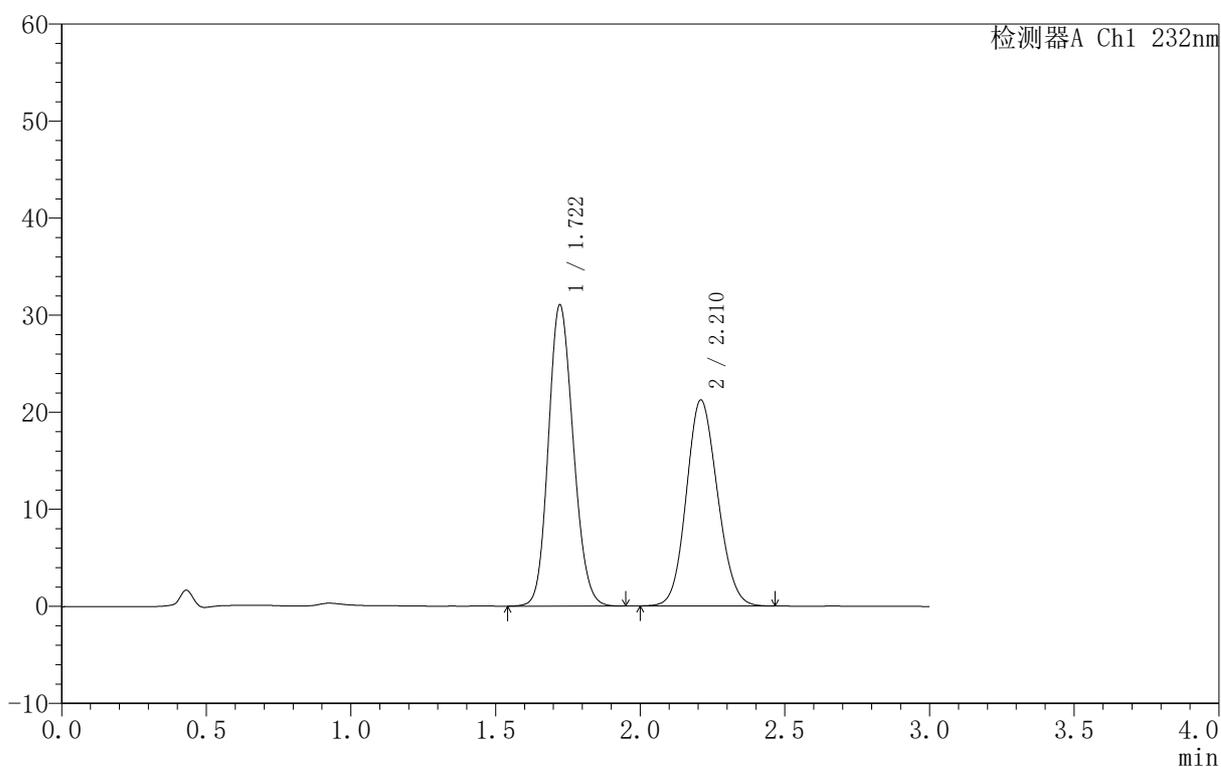
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1521-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:31:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/06 09:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	185587	53.862	31049	1908	1.144	--
2	2.210	158971	46.138	21178	1993	1.119	2.739
总计		344558	100.000	52227			

图90 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4

供试品溶液-1



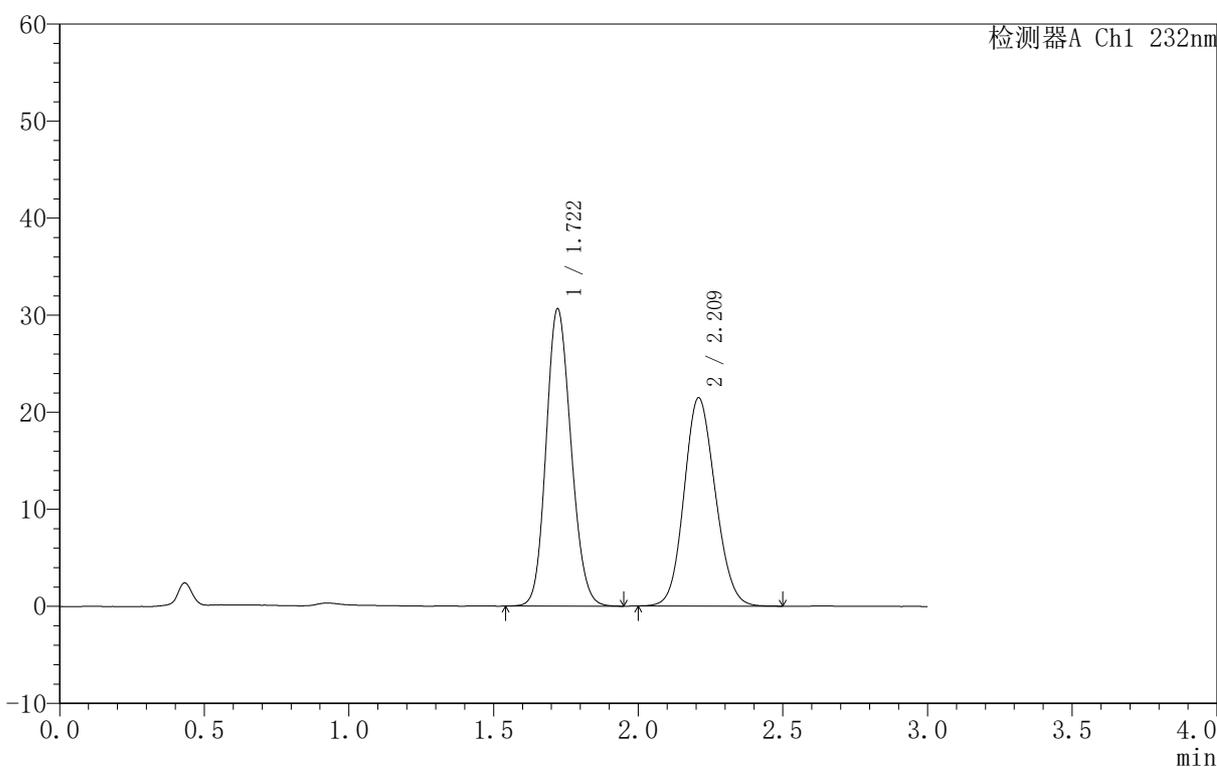
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1522-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	183369	53.242	30651	1903	1.144	--
2	2.209	161035	46.758	21412	1989	1.119	2.737
总计		344404	100.000	52062			

图91 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1



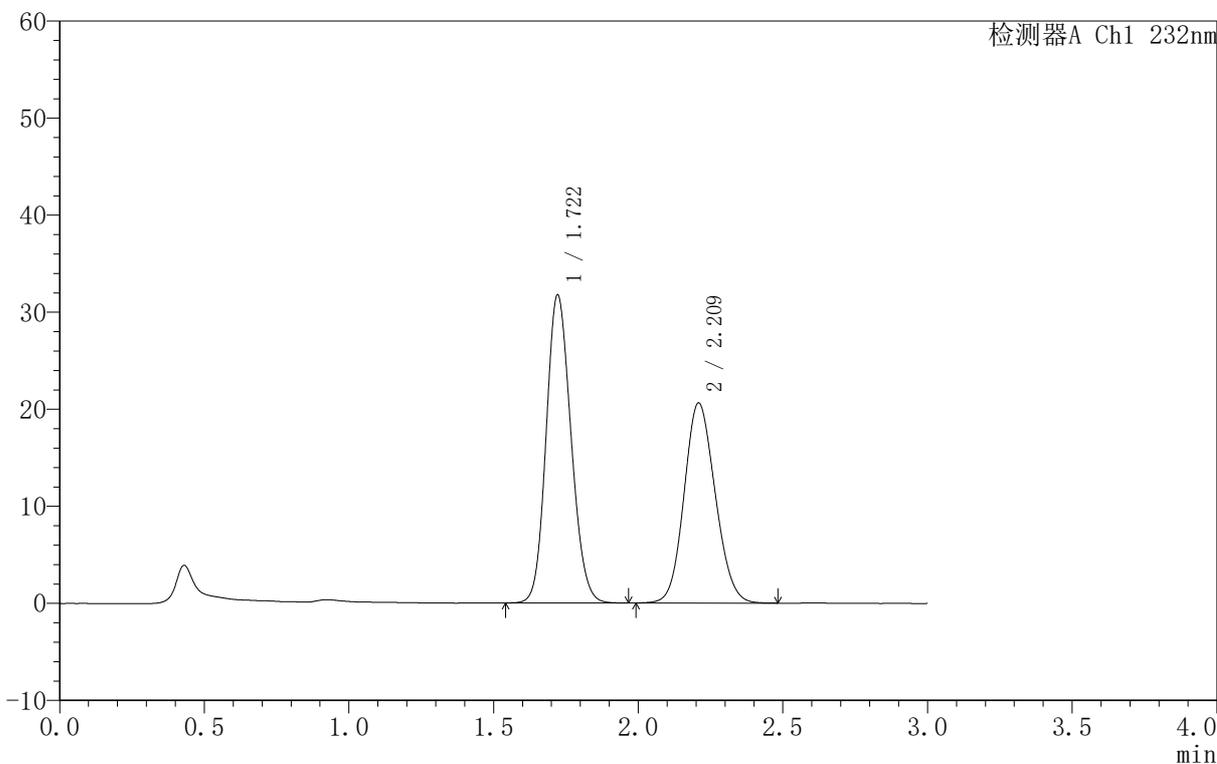
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1523-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	189497	55.139	31752	1912	1.142	--
2	2.209	154172	44.861	20574	1997	1.120	2.743
总计		343669	100.000	52326			

图92 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1

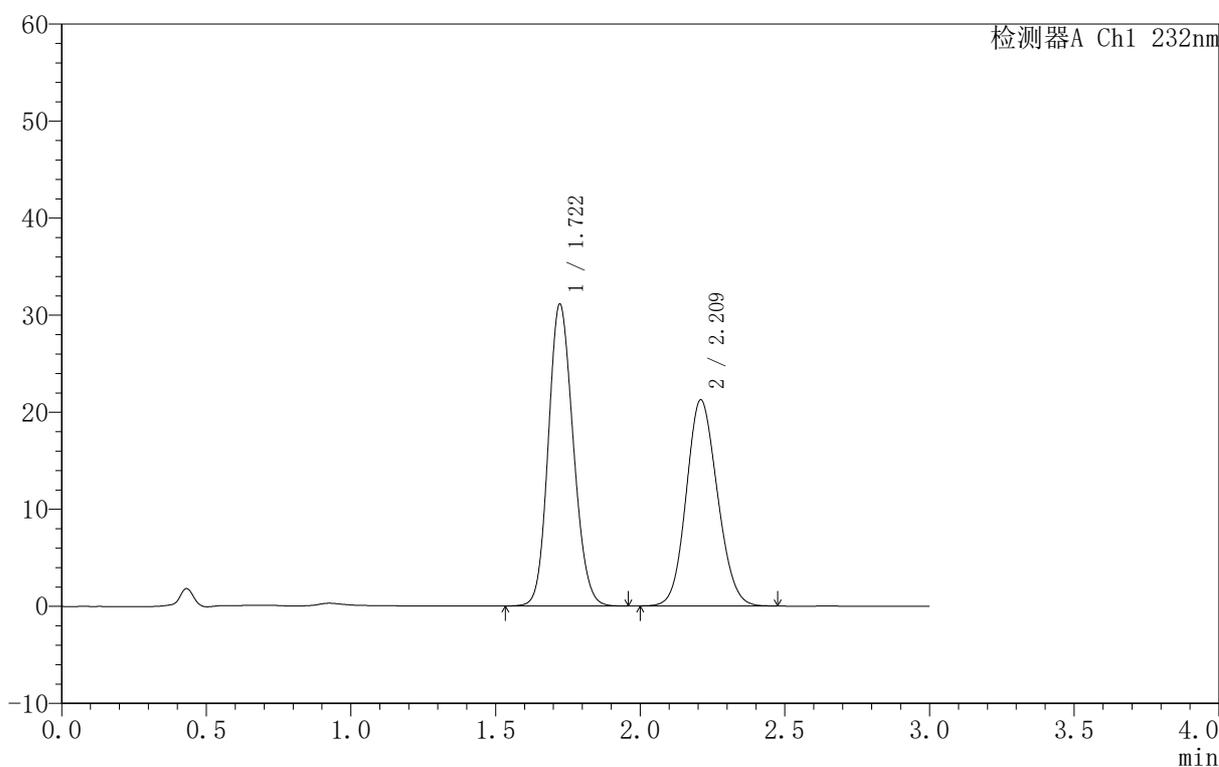
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1524-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	186037	53.929	31112	1904	1.141	--
2	2.209	158930	46.071	21170	1993	1.117	2.737
总计		344967	100.000	52282			

图93 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1



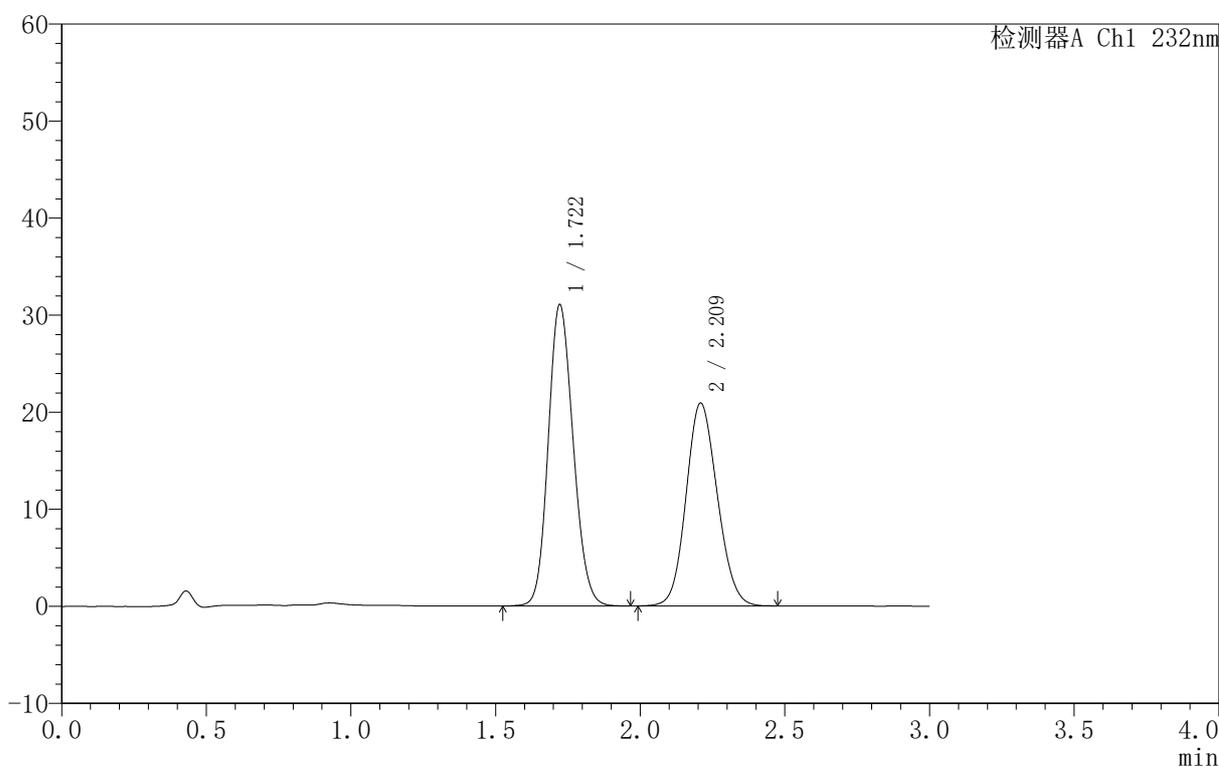
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1525-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	186030	54.277	31064	1903	1.143	--
2	2.209	156709	45.723	20849	1988	1.118	2.734
总计		342739	100.000	51913			

图94 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1



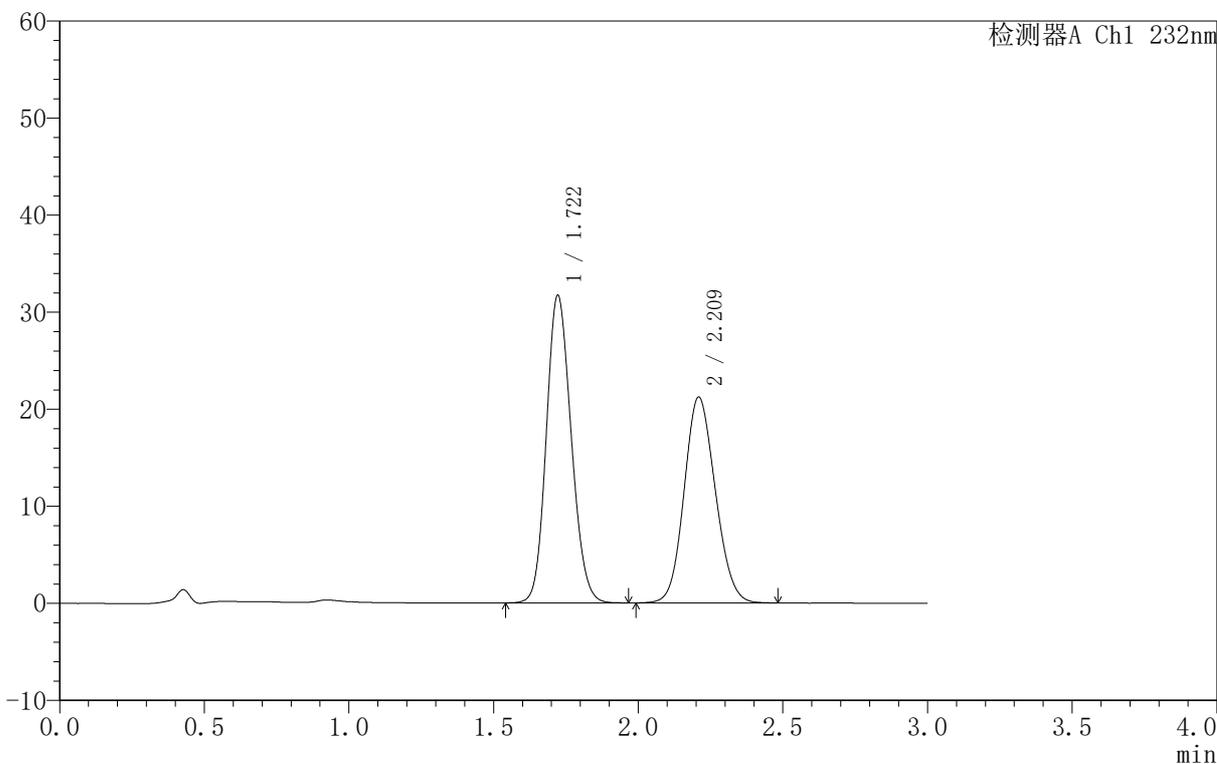
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1526-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	189679	54.397	31699	1901	1.144	--
2	2.209	159014	45.603	21150	1989	1.118	2.734
总计		348693	100.000	52849			

图95 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1

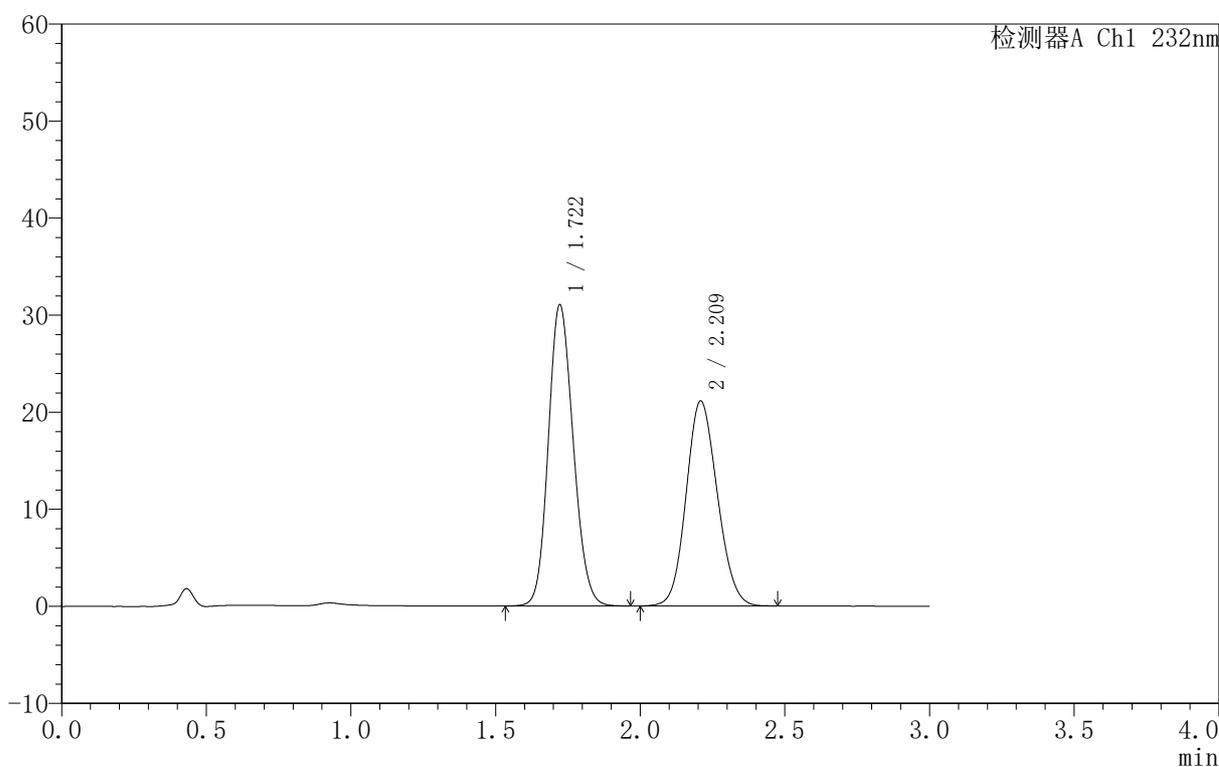
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1527-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	185799	53.984	31041	1902	1.143	--
2	2.209	158376	46.016	21072	1992	1.117	2.735
总计		344174	100.000	52113			

图96 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1



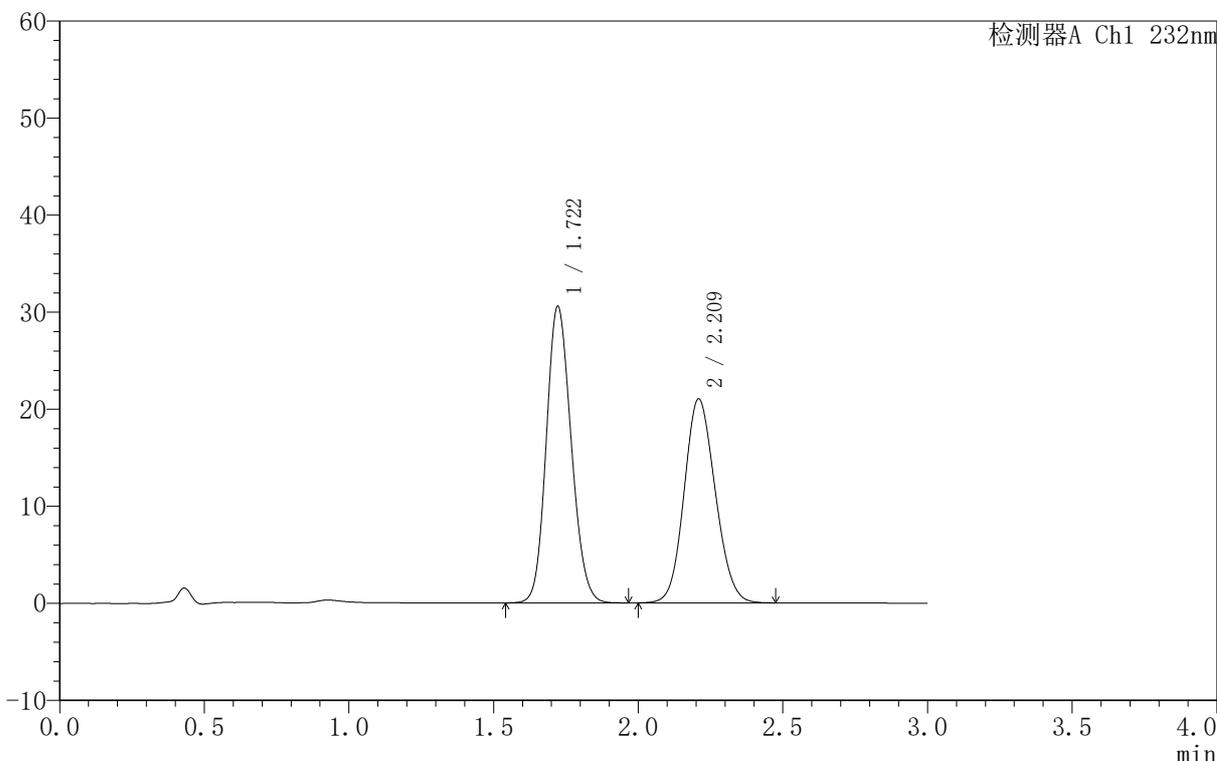
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1528-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	182978	53.804	30574	1901	1.144	--
2	2.209	157106	46.196	20962	1996	1.119	2.737
总计		340085	100.000	51536			

图97 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1



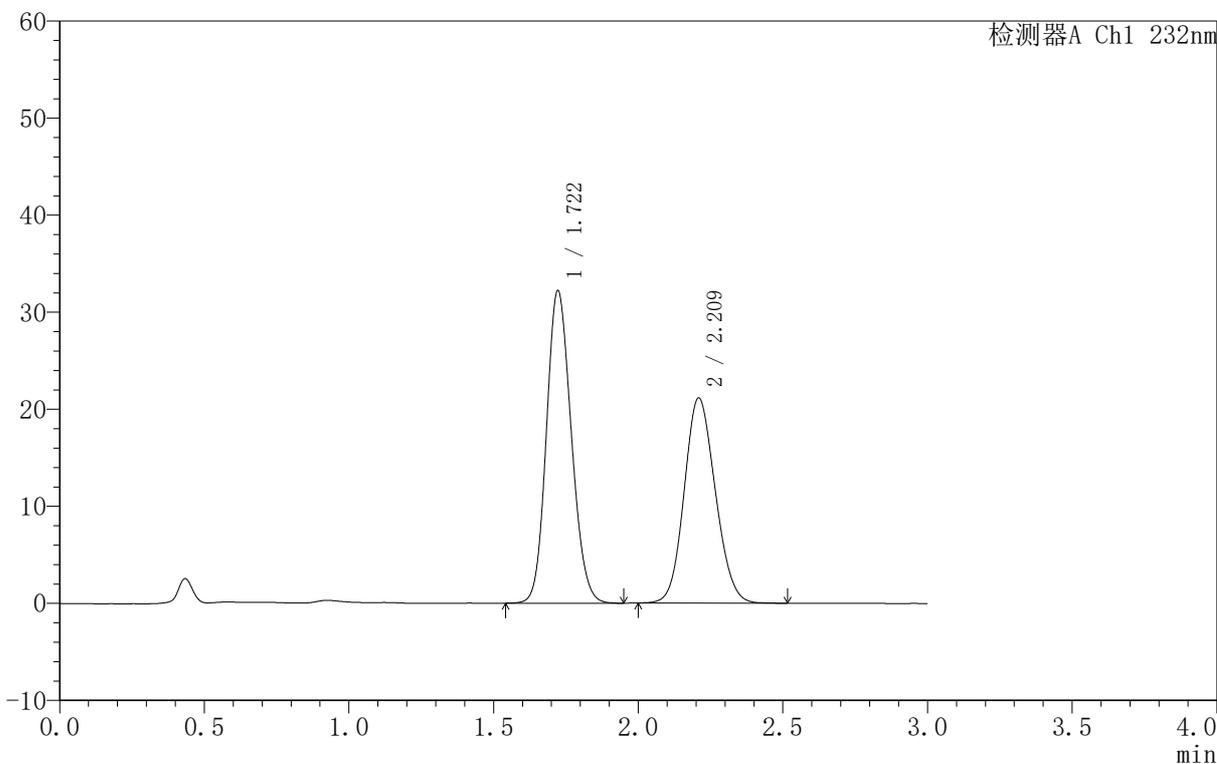
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1529-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	192499	54.890	32216	1905	1.145	--
2	2.209	158200	45.110	21091	1998	1.121	2.737
总计		350699	100.000	53307			

图98 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1



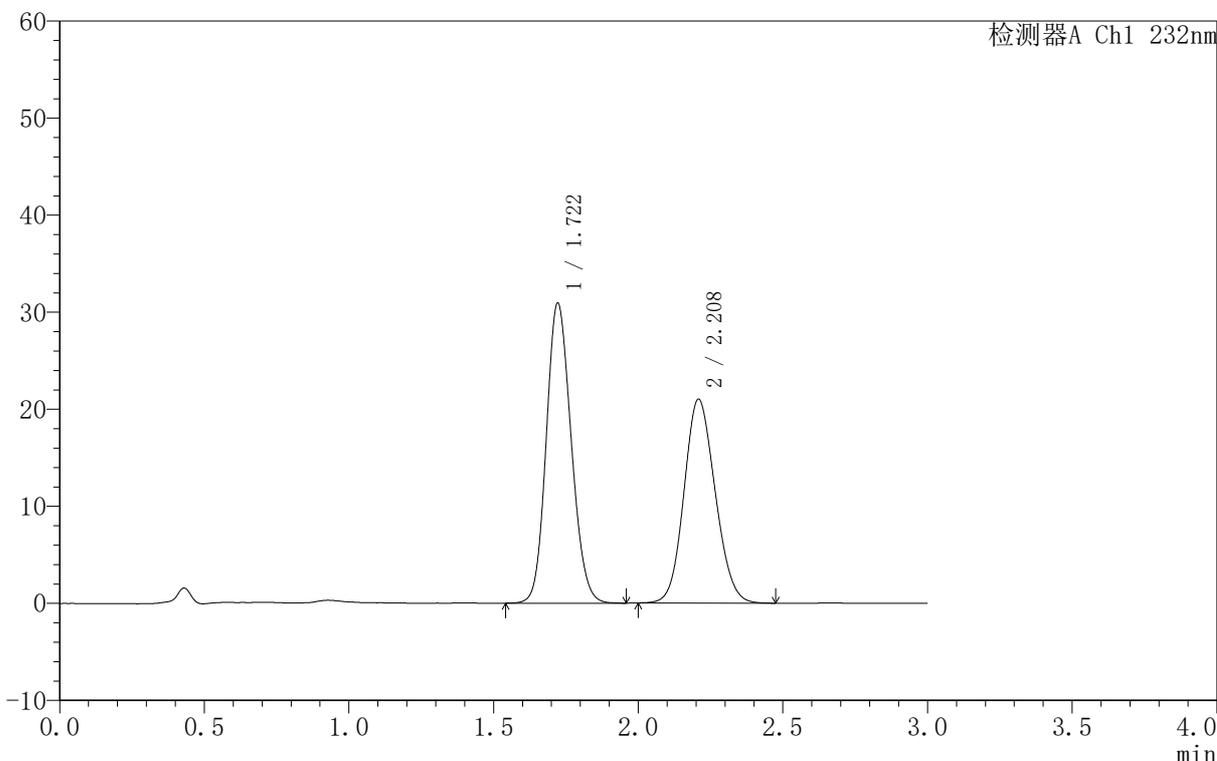
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1530-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:02:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	185208	54.071	30931	1899	1.143	--
2	2.208	157316	45.929	20968	1987	1.119	2.731
总计		342524	100.000	51899			

图99 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



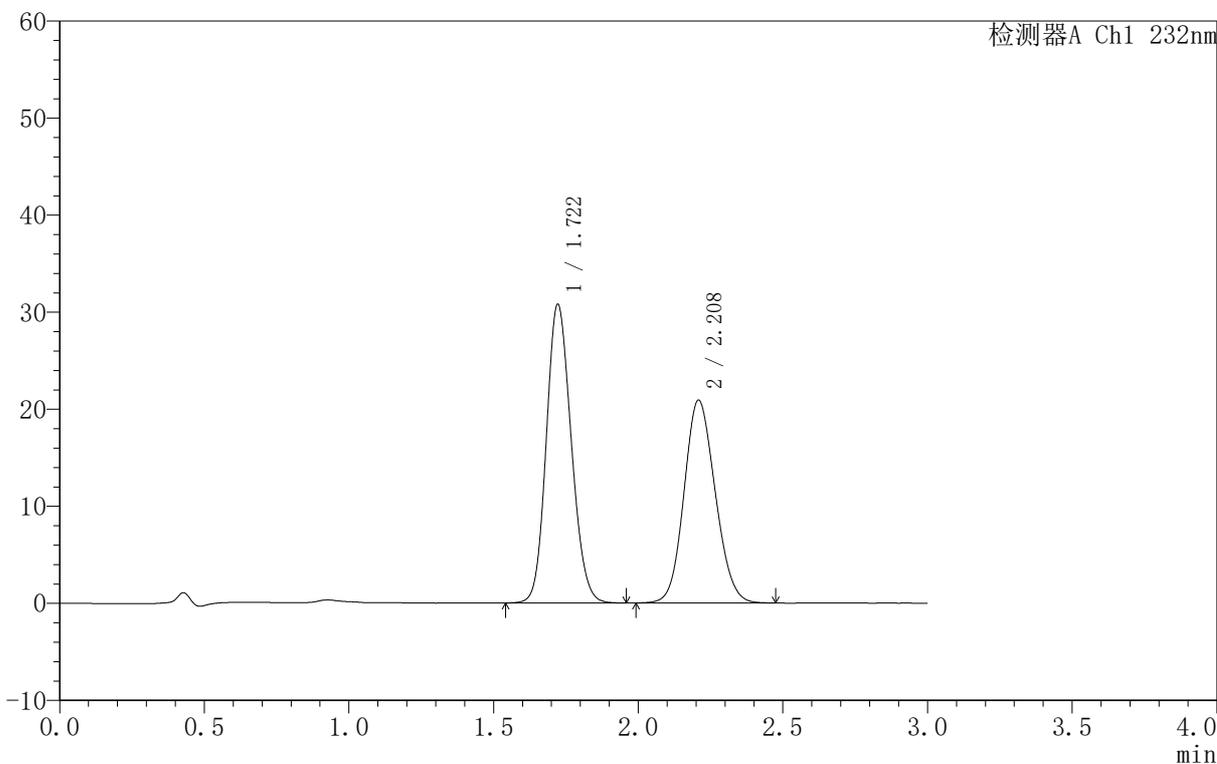
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1531-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	184341	54.033	30782	1898	1.145	--
2	2.208	156825	45.967	20867	1988	1.121	2.730
总计		341166	100.000	51649			

图100 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1

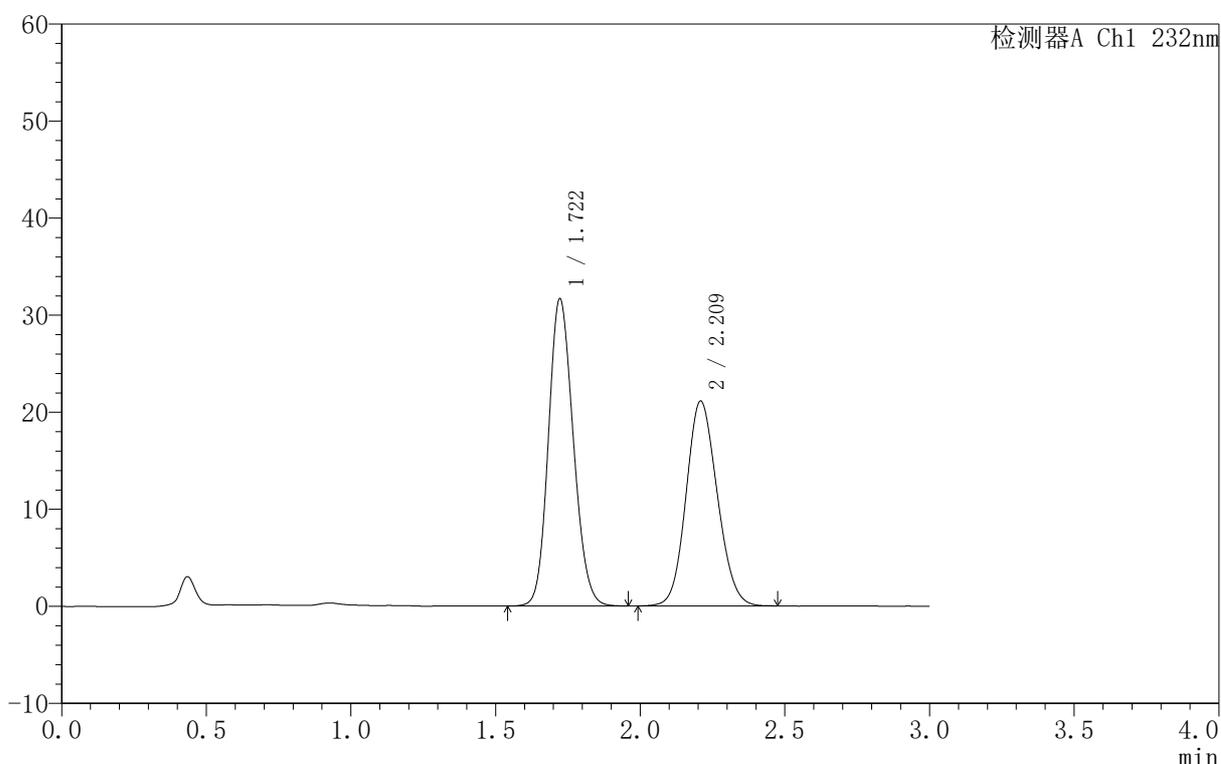
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1532-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	189147	54.475	31647	1905	1.146	--
2	2.209	158071	45.525	21059	1996	1.119	2.735
总计		347219	100.000	52706			

图101 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1



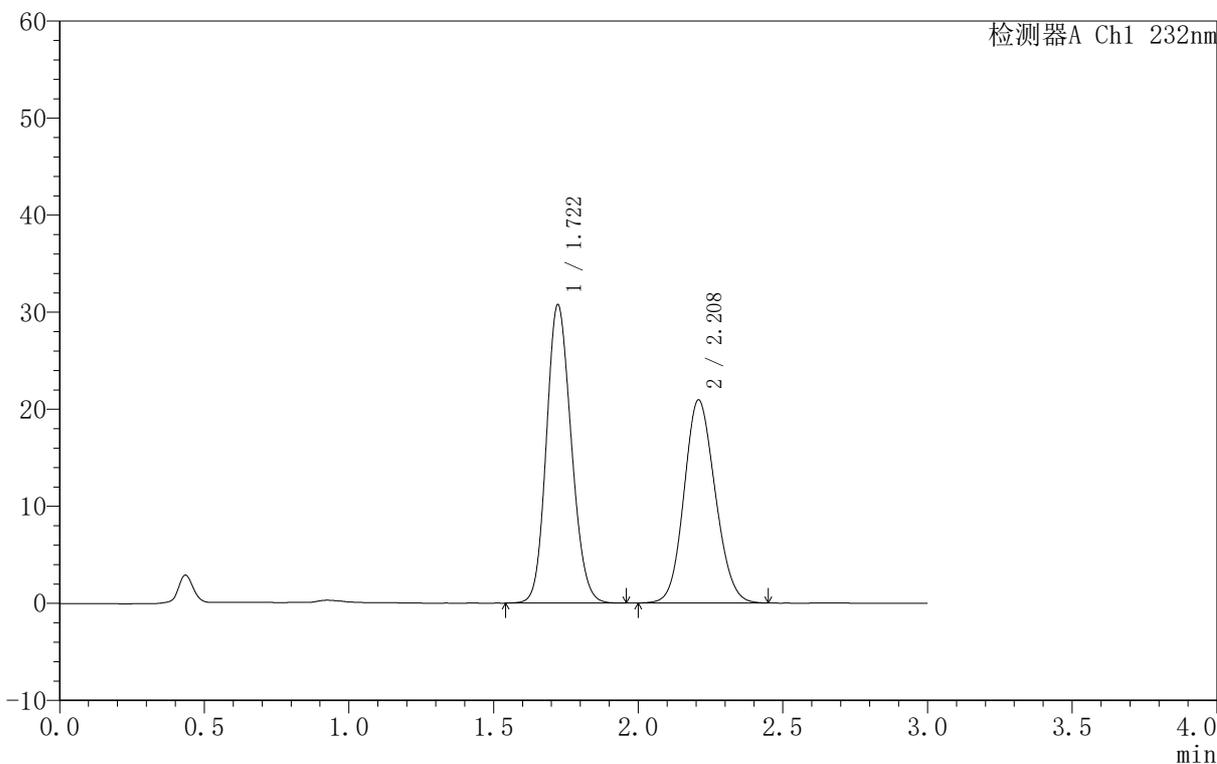
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1533-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	183804	54.002	30742	1904	1.145	--
2	2.208	156558	45.998	20880	1995	1.121	2.734
总计		340362	100.000	51622			

图102 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1

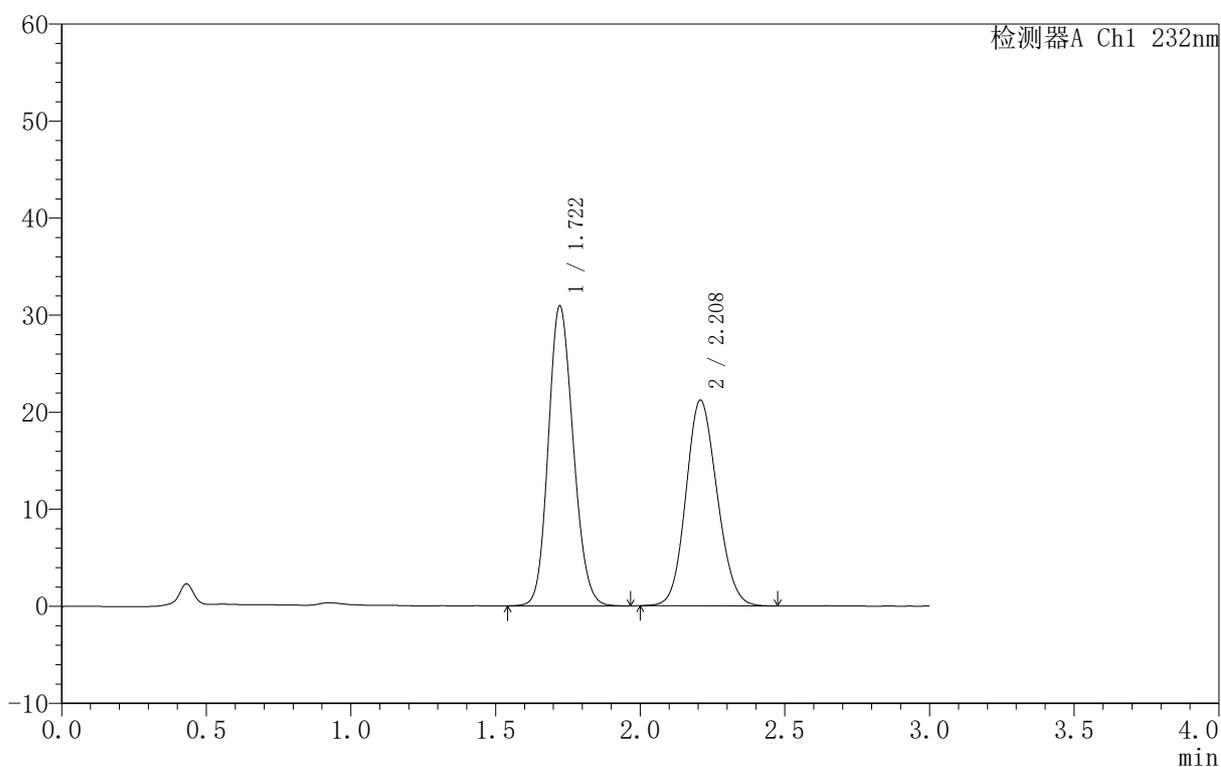
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1534-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	185174	53.837	30908	1899	1.147	--
2	2.208	158776	46.163	21160	1987	1.122	2.728
总计		343949	100.000	52067			

图103 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1



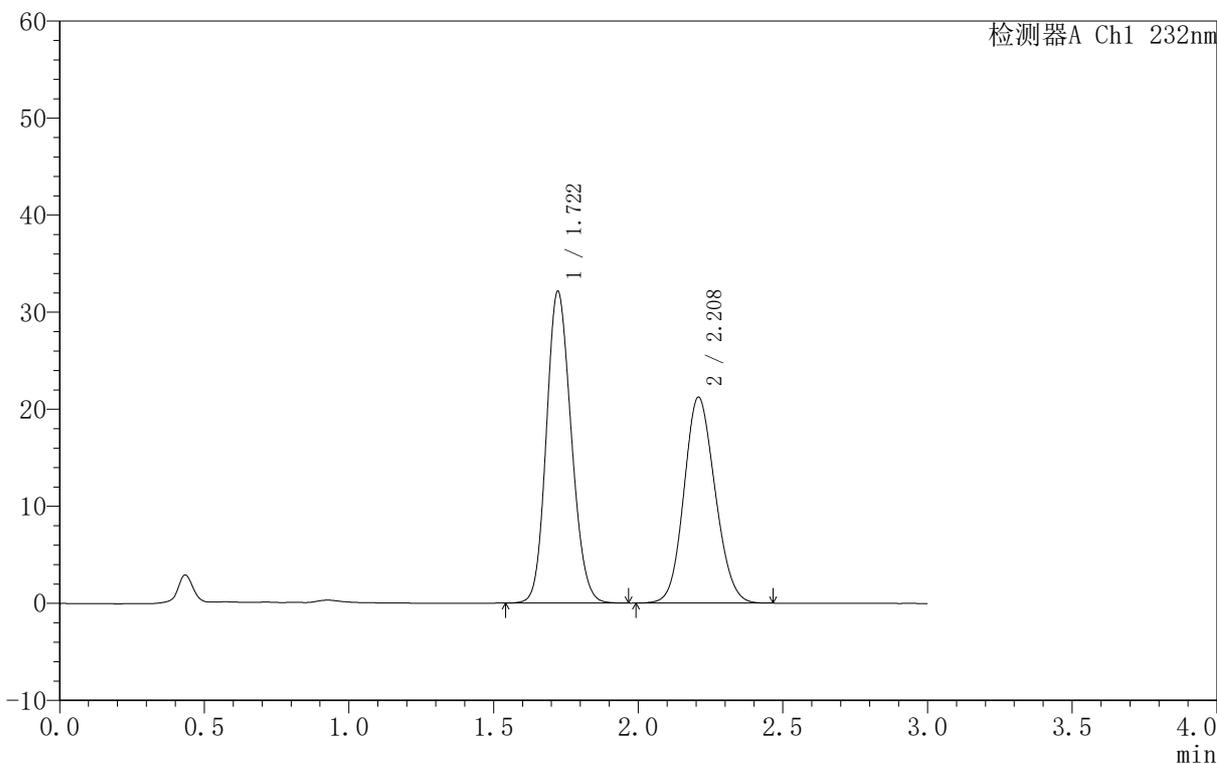
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1535-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	192075	54.771	32126	1902	1.146	--
2	2.208	158611	45.229	21183	1991	1.122	2.730
总计		350686	100.000	53308			

图104 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1

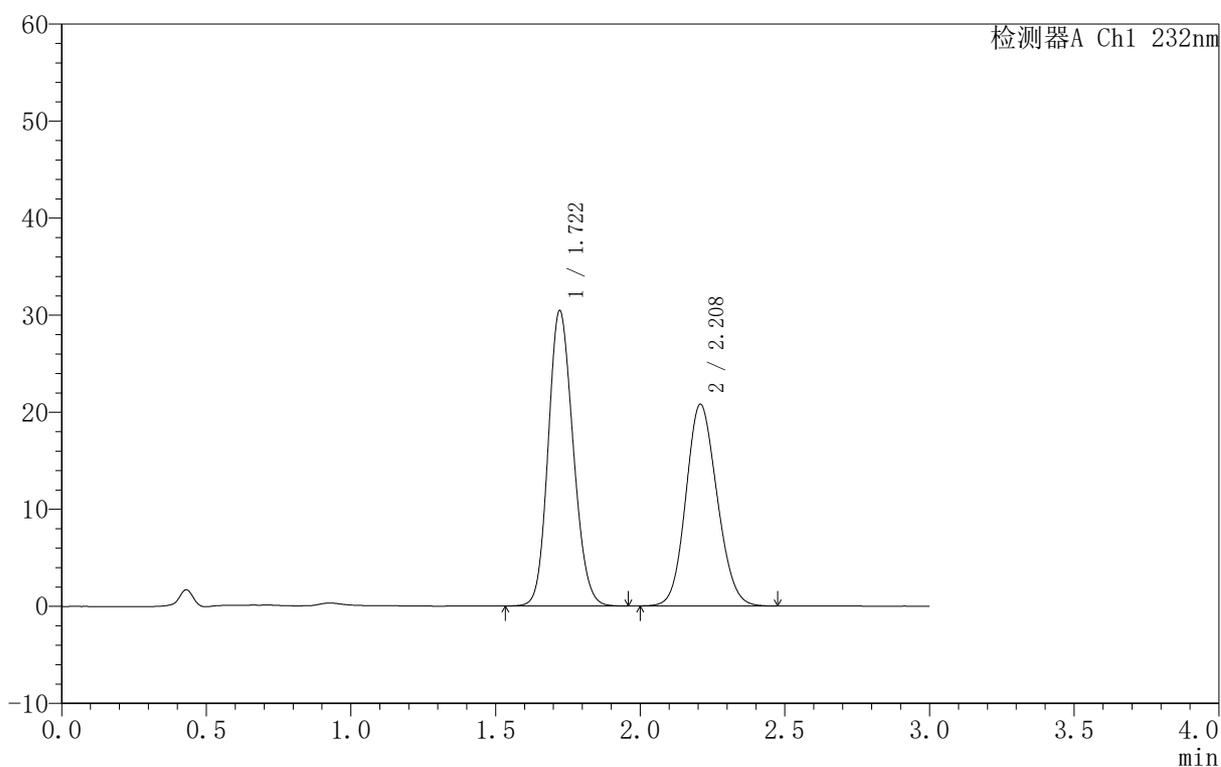
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1536-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:23:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	182280	53.932	30439	1896	1.145	--
2	2.208	155698	46.068	20756	1989	1.123	2.729
总计		337978	100.000	51195			

图105 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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

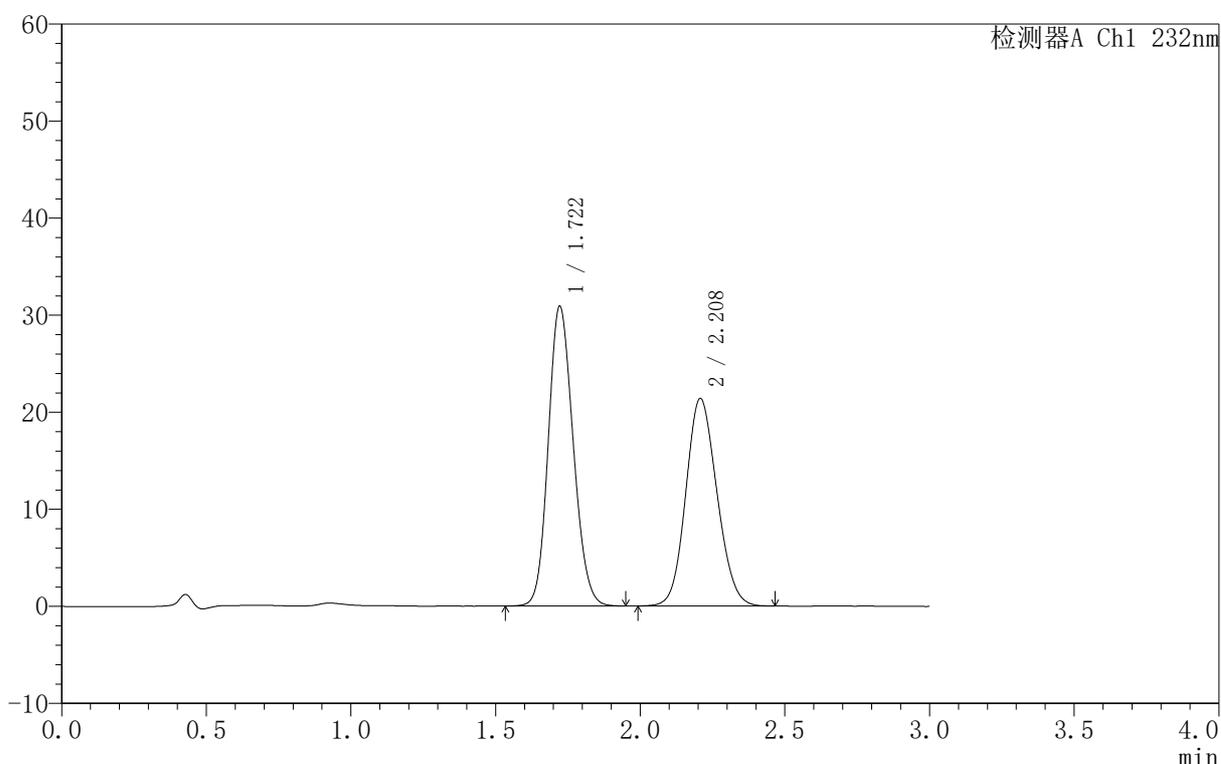
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1537-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	185122	53.625	30895	1898	1.147	--
2	2.208	160094	46.375	21369	1990	1.121	2.728
总计		345216	100.000	52264			

图106 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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

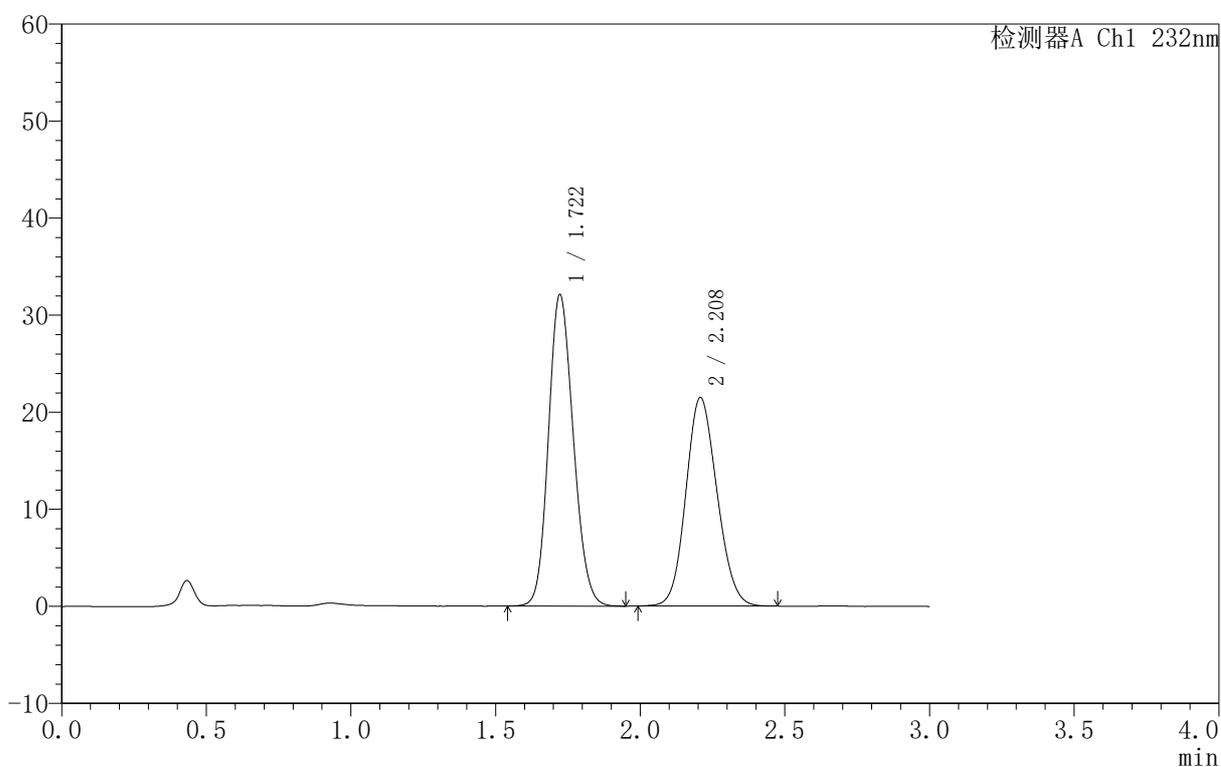
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1538-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	191783	54.422	32091	1904	1.148	--
2	2.208	160615	45.578	21459	1995	1.122	2.729
总计		352398	100.000	53549			

图107 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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

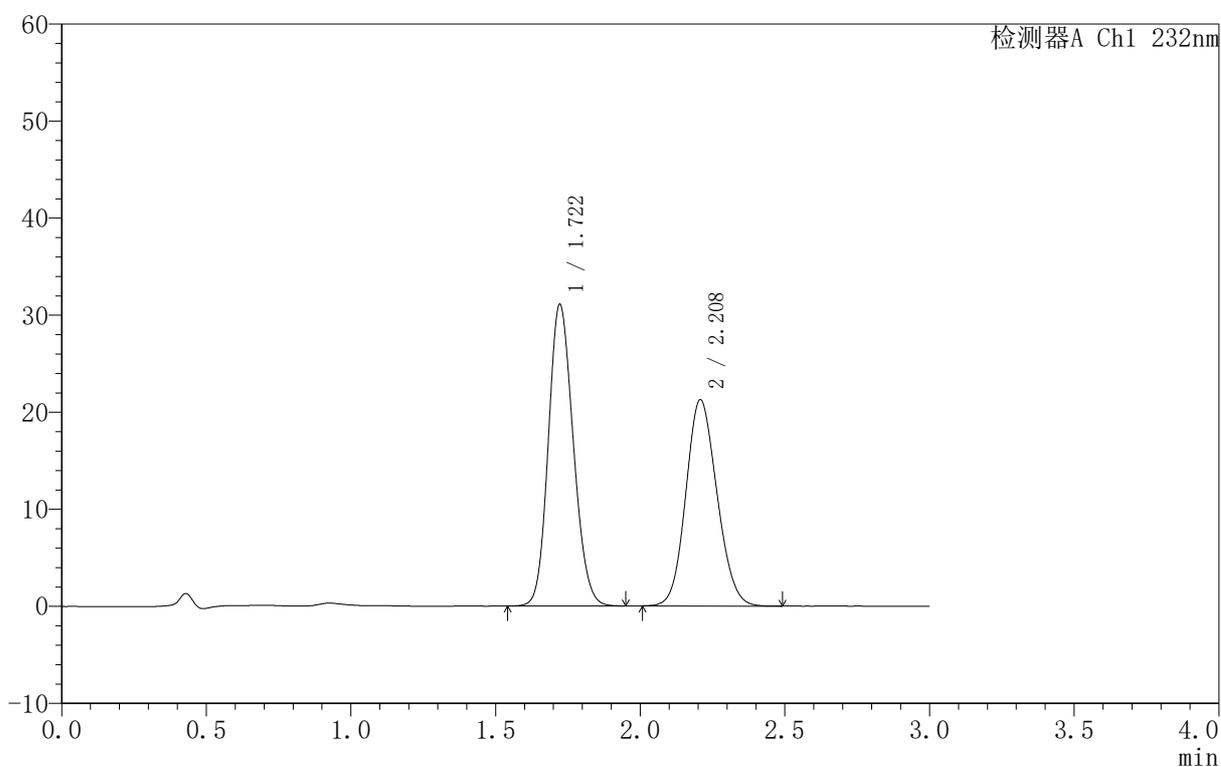
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1539-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	185981	53.909	31088	1899	1.147	--
2	2.208	159009	46.091	21230	1992	1.123	2.728
总计		344990	100.000	52317			

图108 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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

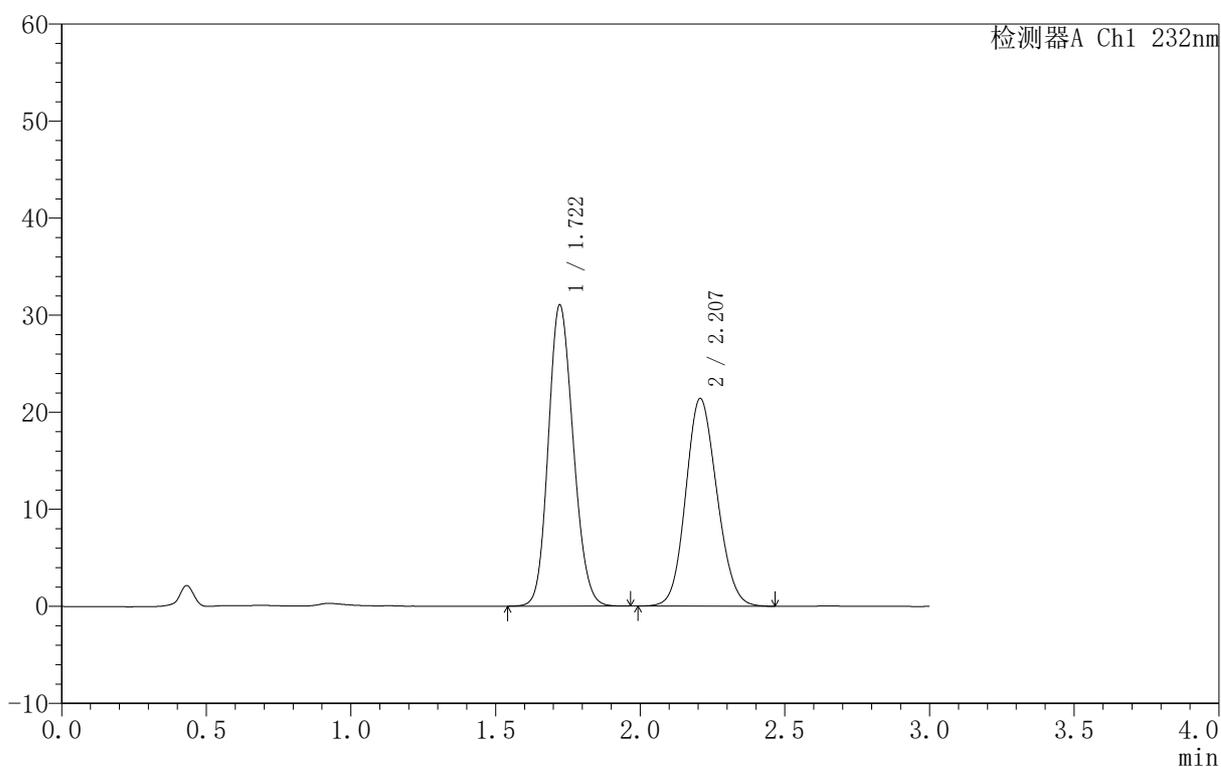
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1540-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:37:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	185859	53.686	31046	1897	1.147	--
2	2.207	160339	46.314	21383	1990	1.122	2.726
总计		346198	100.000	52429			

图109 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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



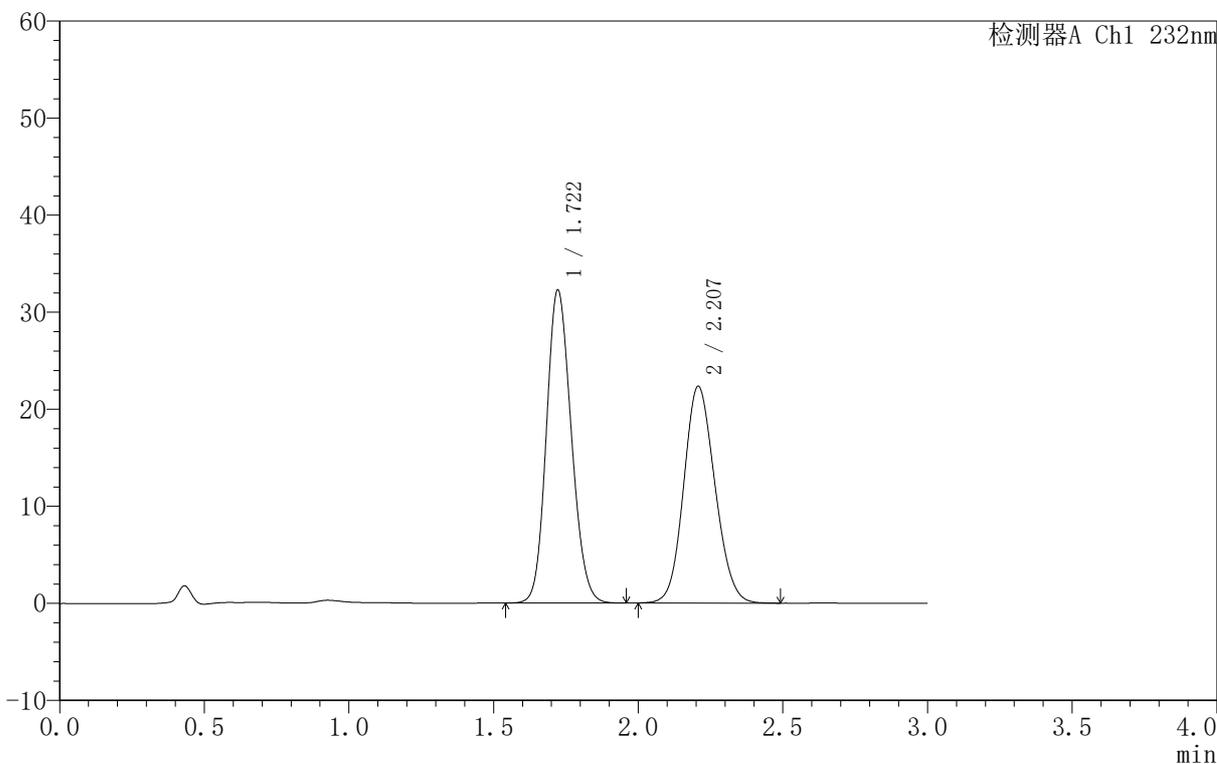
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-98/7-1541-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:18:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	193165	53.554	32258	1893	1.148	--
2	2.207	167529	46.446	22322	1985	1.122	2.722
总计		360693	100.000	54580			

图110 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111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



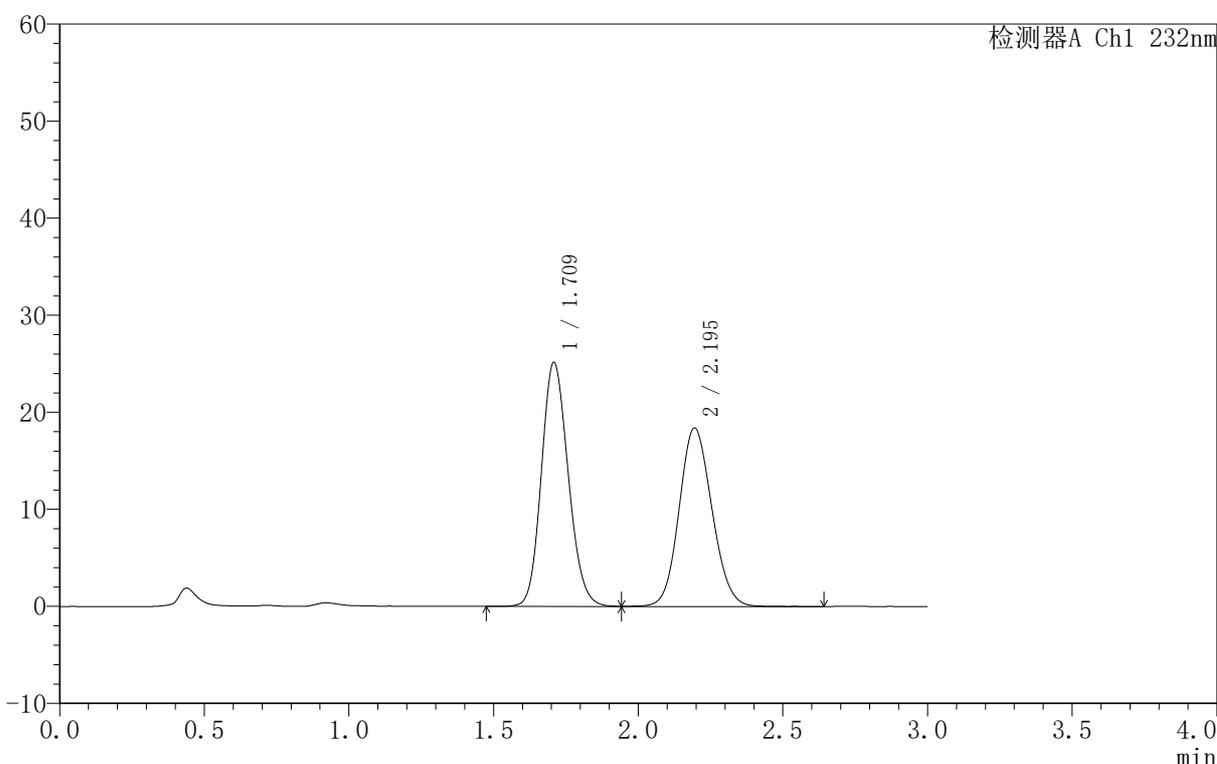
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-99/7-1542-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:44:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:18:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	162128	52.758	25067	1629	1.147	--
2	2.195	145178	47.242	18383	1784	1.111	2.578
总计		307306	100.000	43450			

图111 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1



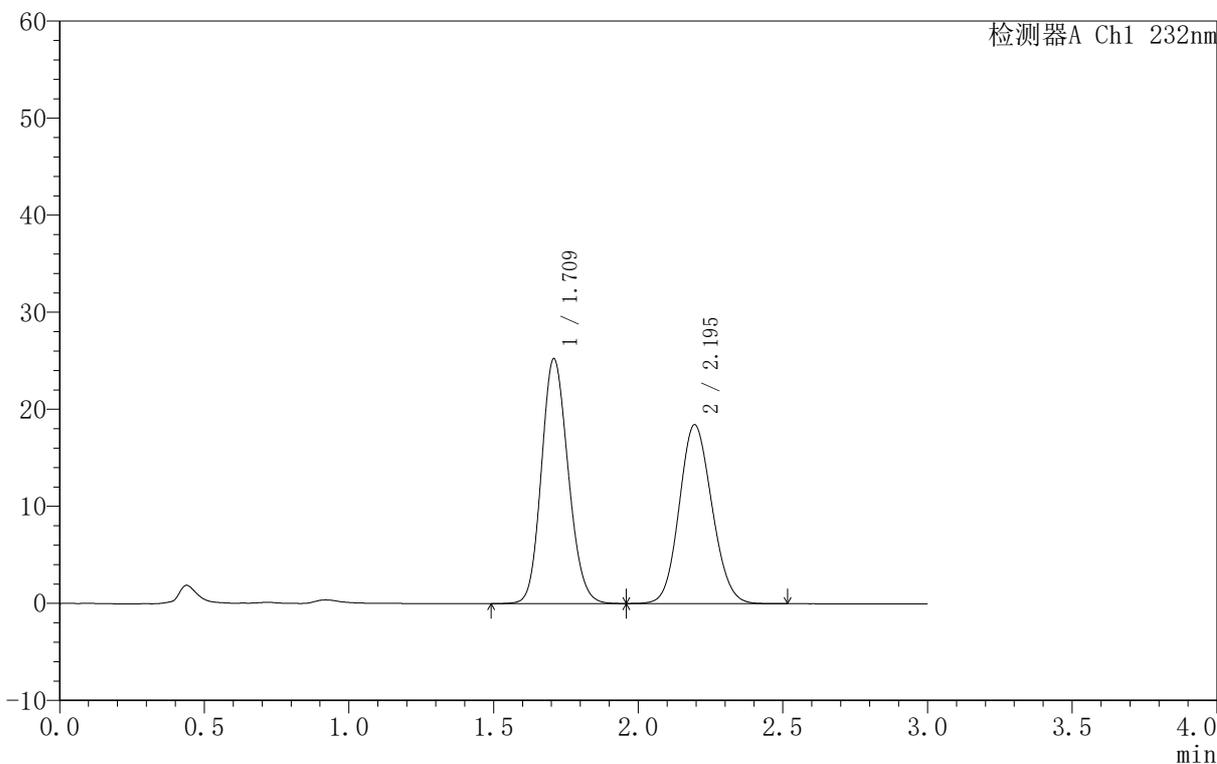
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-99/7-1543-2 - zzp-B25010111p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:47:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	162753	52.853	25164	1630	1.144	--
2	2.195	145182	47.147	18437	1790	1.111	2.582
总计		307935	100.000	43601			

图112 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010111批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2



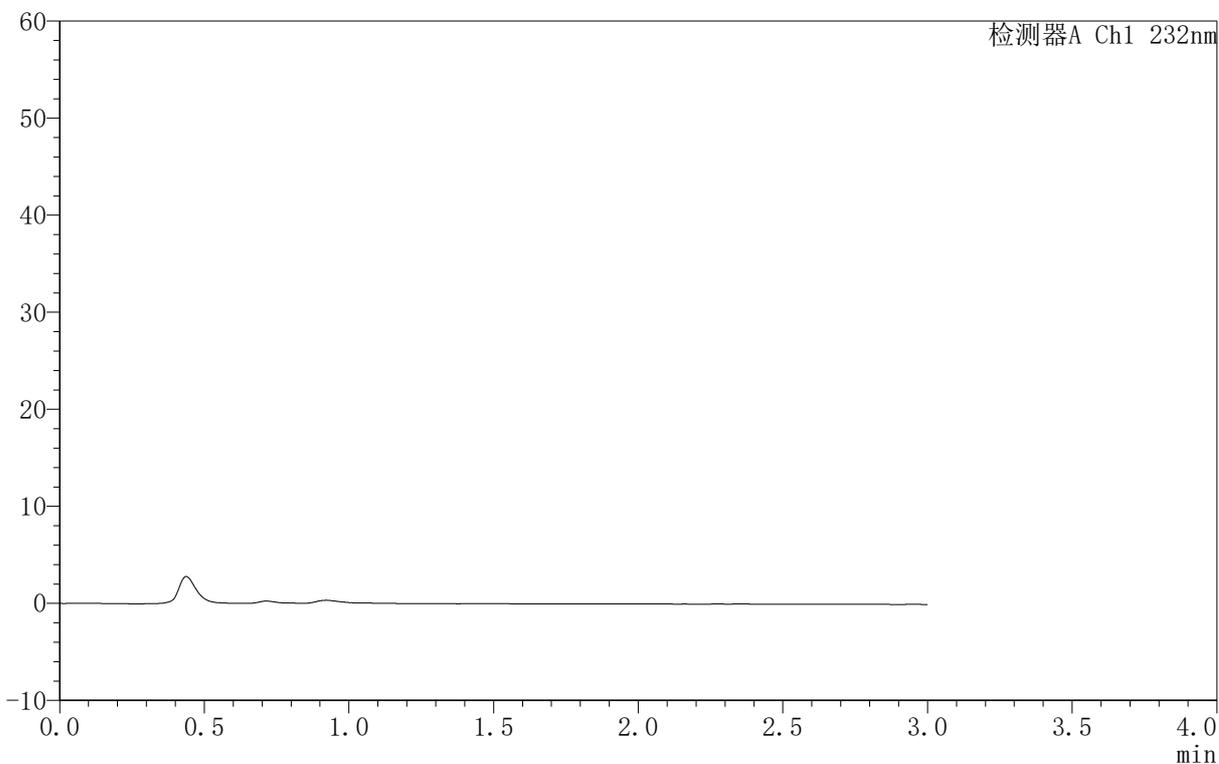
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1544-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:50:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图113 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂

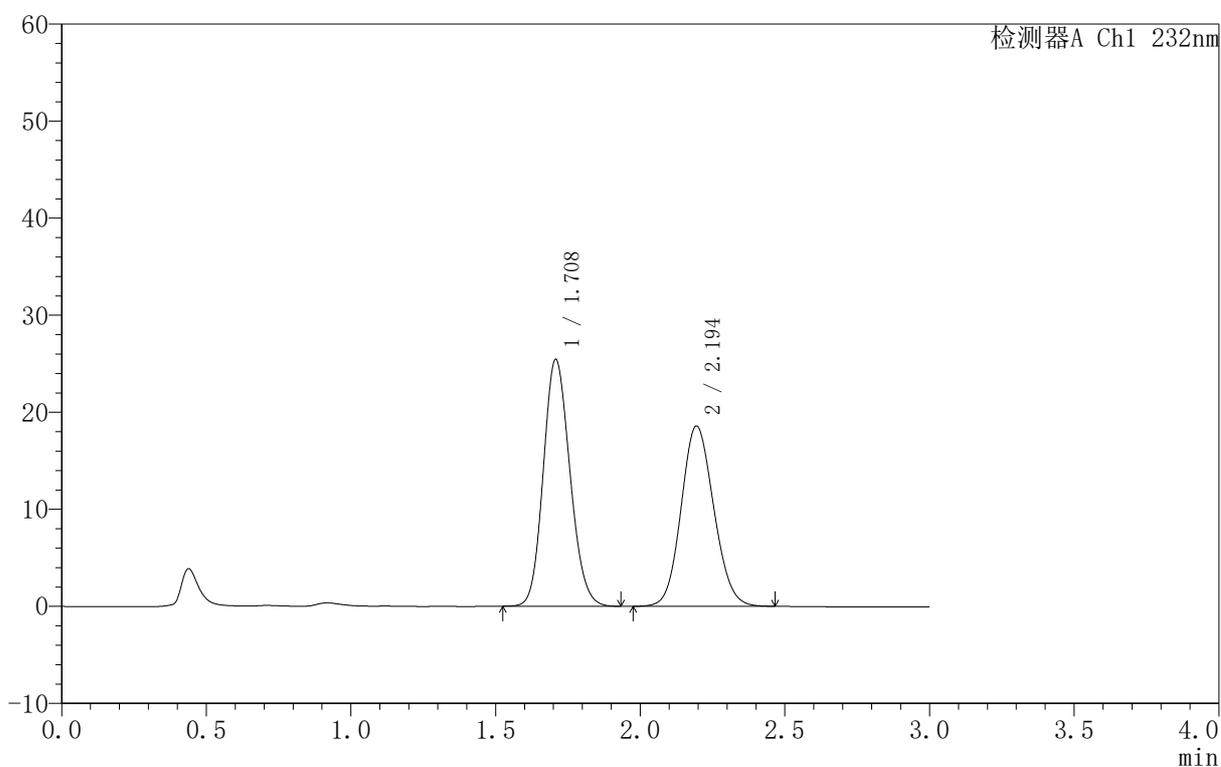
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1545-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	163084	52.842	25381	1640	1.142	--
2	2.194	145542	47.158	18558	1806	1.110	2.593
总计		308626	100.000	43939			

图114 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1



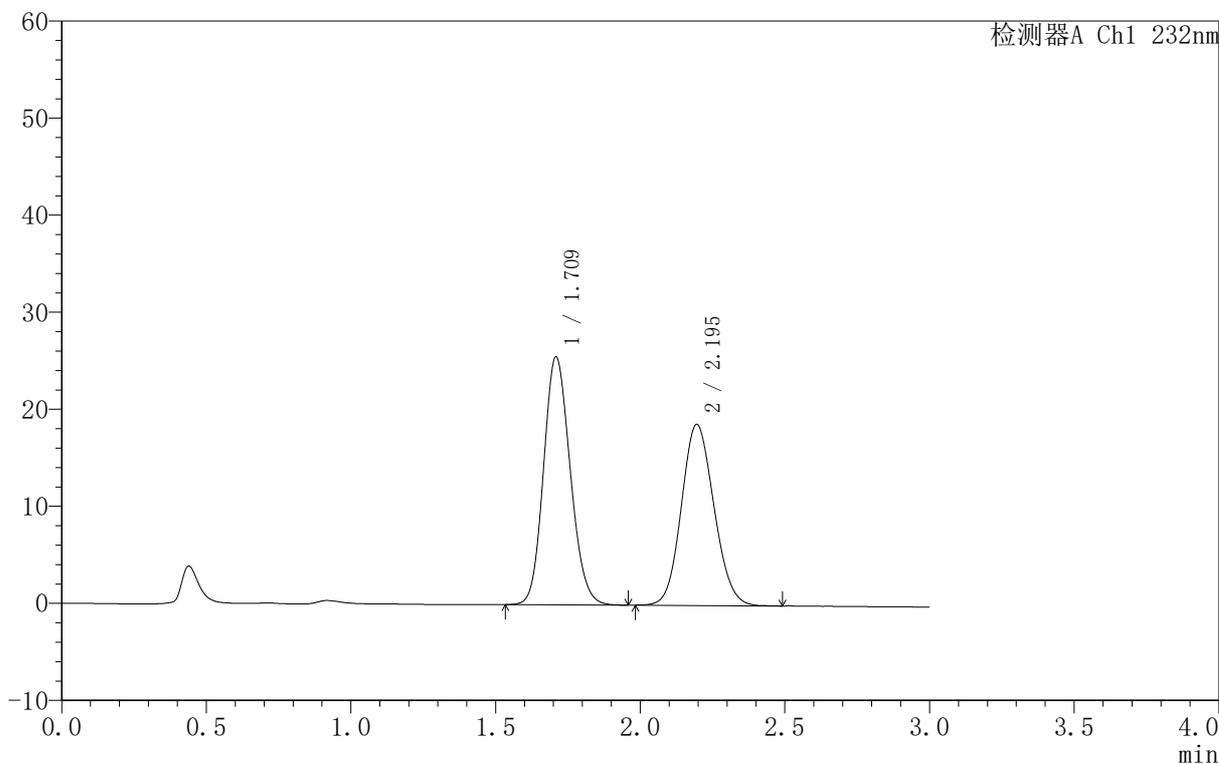
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1546-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	163768	52.881	25450	1644	1.142	--
2	2.195	145923	47.119	18648	1810	1.112	2.593
总计		309691	100.000	44098			

图115 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2



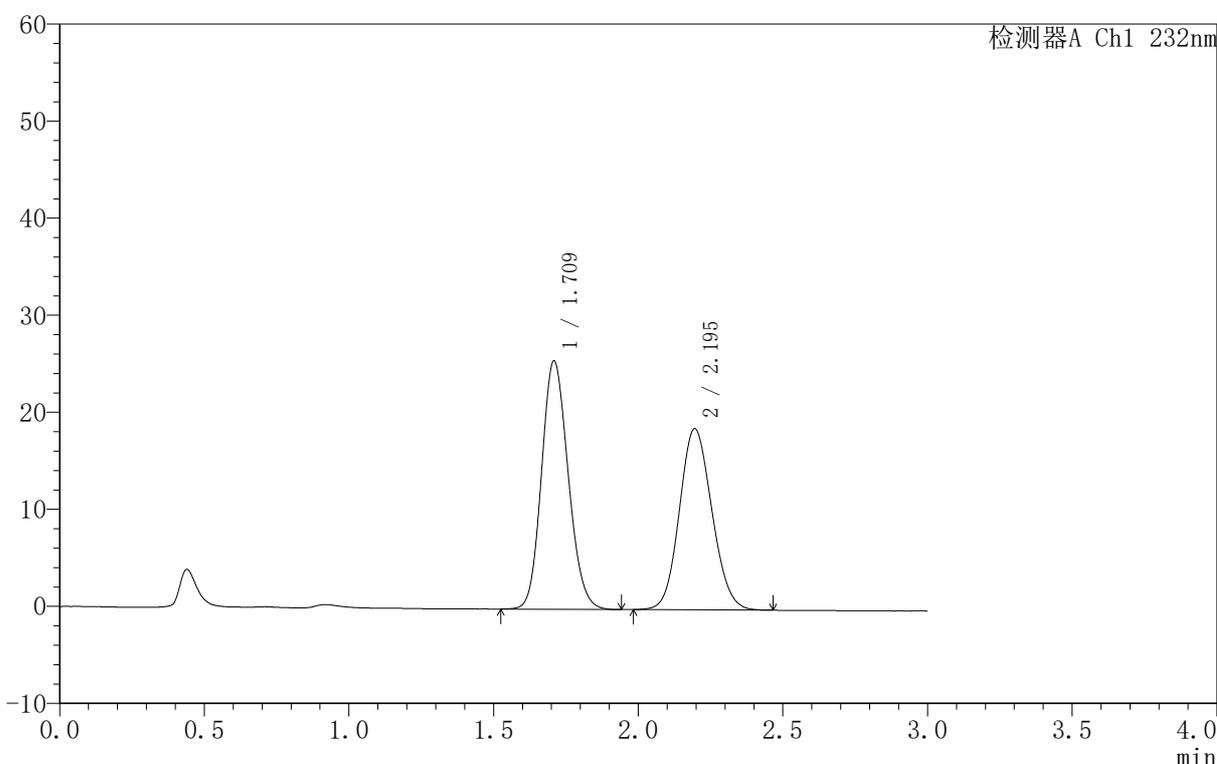
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1547-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	163967	52.917	25489	1644	1.144	--
2	2.195	145888	47.083	18660	1812	1.109	2.595
总计		309855	100.000	44149			

图116 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3



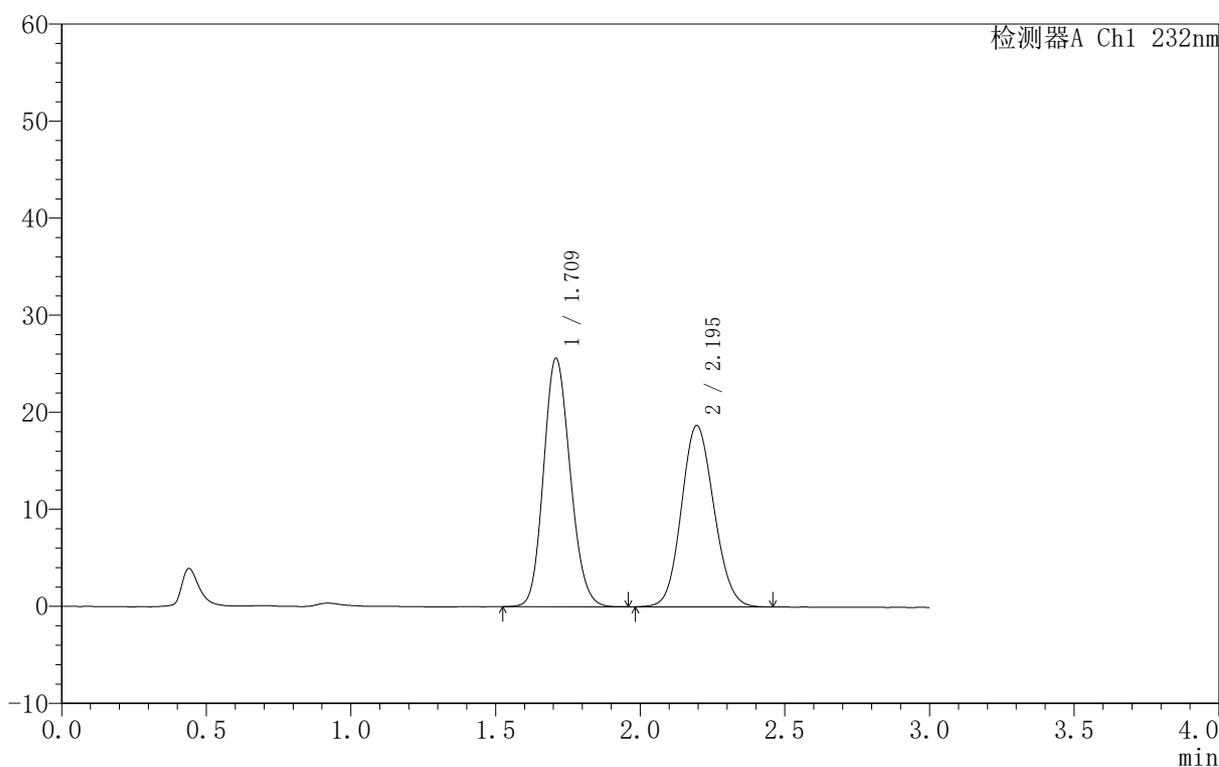
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1548-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:04:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	163857	52.906	25497	1647	1.144	--
2	2.195	145859	47.094	18679	1817	1.108	2.598
总计		309715	100.000	44176			

图117 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4



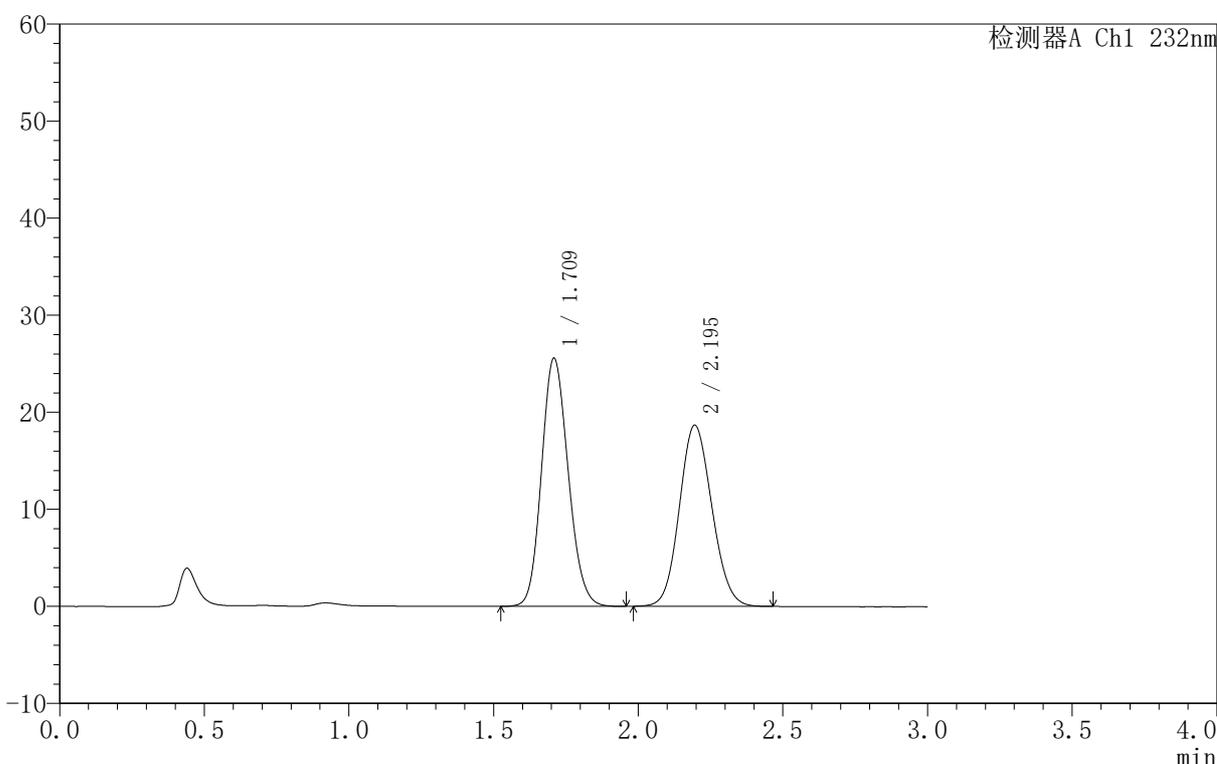
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1549-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	163641	52.897	25467	1647	1.142	--
2	2.195	145718	47.103	18659	1815	1.106	2.598
总计		309359	100.000	44126			

图118 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5



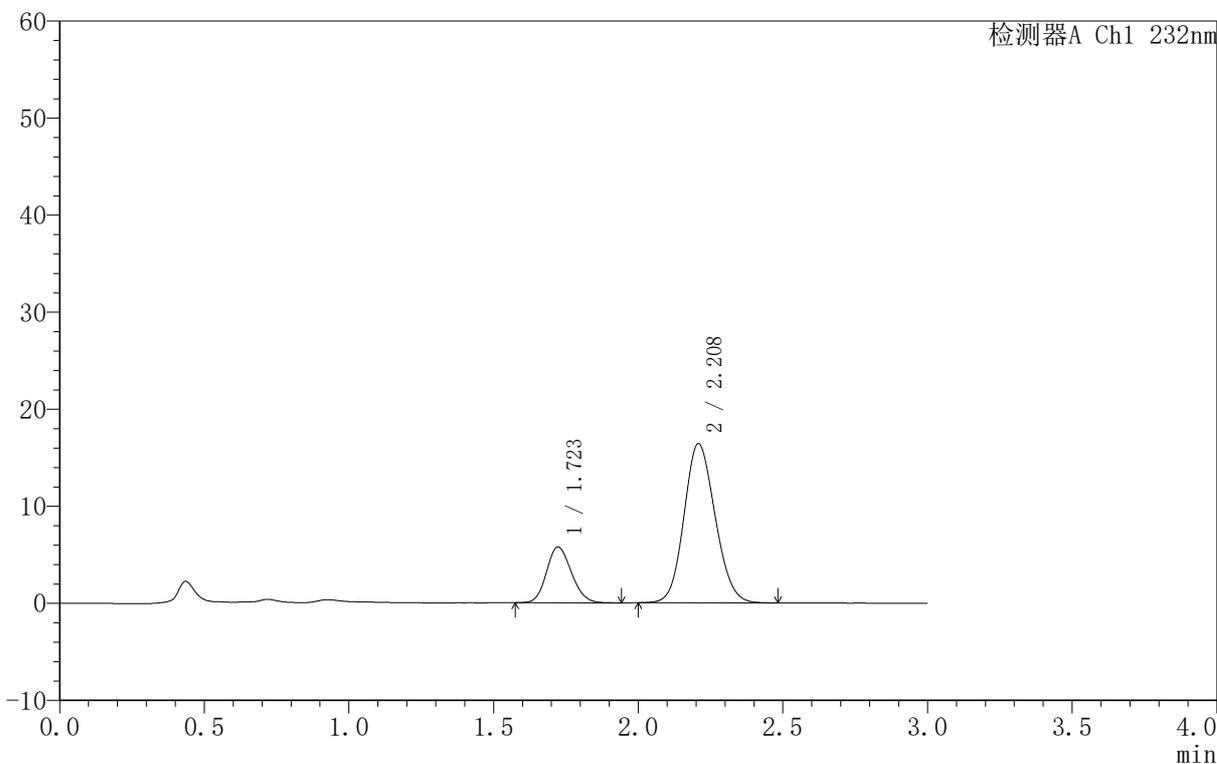
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1550-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:11:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	34523	21.961	5753	1896	1.148	--
2	2.208	122676	78.039	16379	1999	1.124	2.729
总计		157199	100.000	22132			

图119 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1

供试品溶液-1



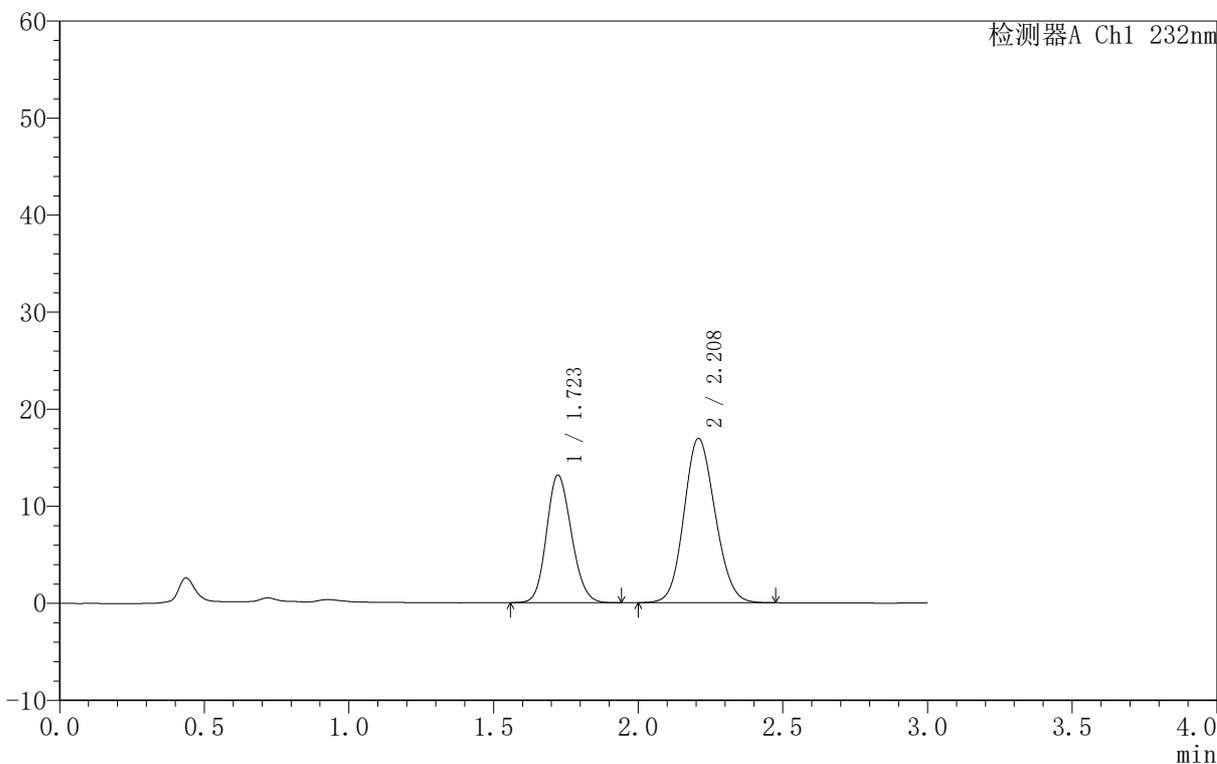
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1551-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:14:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	78742	38.351	13153	1900	1.145	--
2	2.208	126575	61.649	16907	2002	1.120	2.732
总计		205318	100.000	30059			



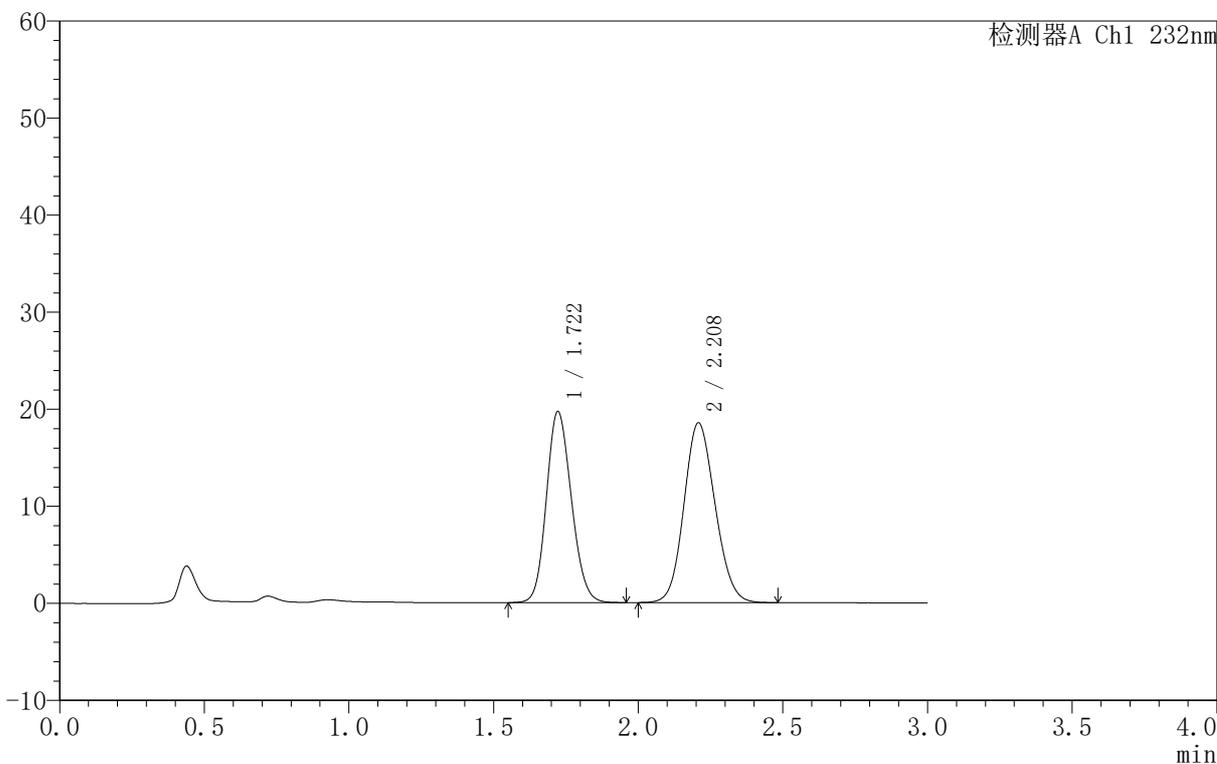
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1552-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	118059	46.048	19686	1892	1.144	--
2	2.208	138325	53.952	18495	2004	1.120	2.730
总计		256384	100.000	38181			

图121 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3



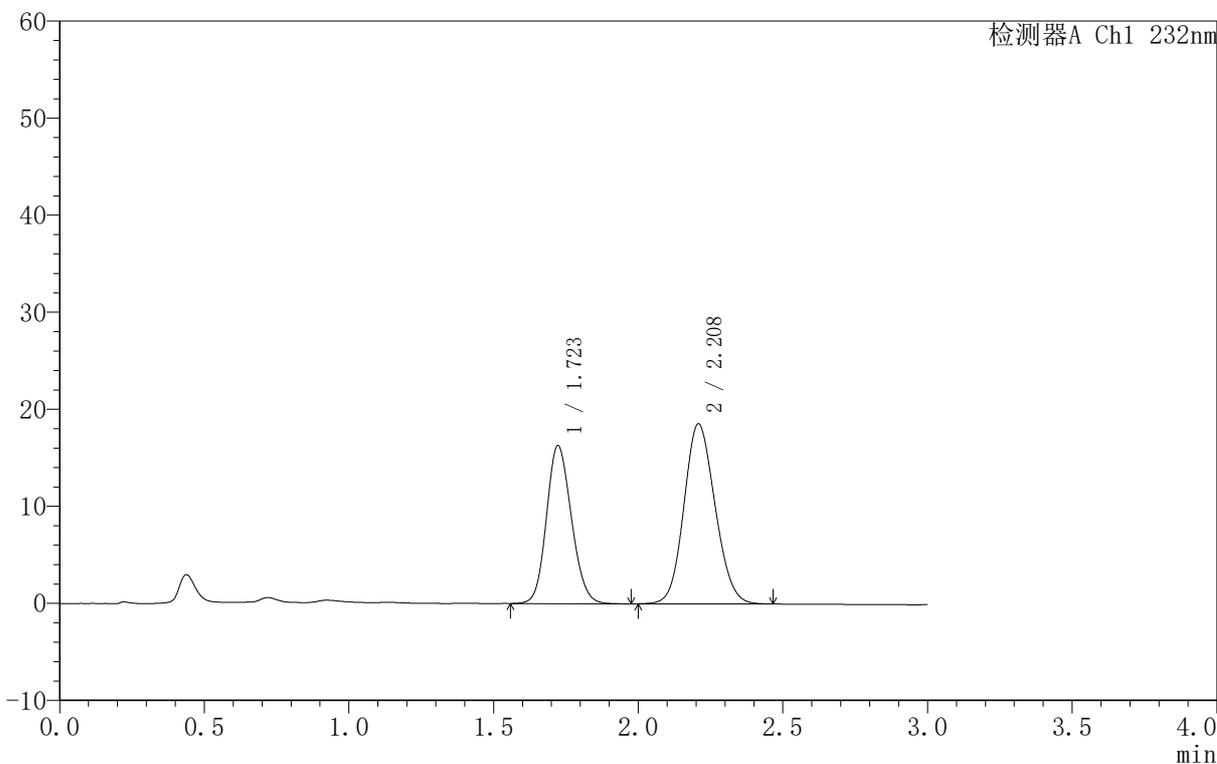
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1553-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	97625	41.303	16278	1896	1.145	--
2	2.208	138737	58.697	18531	1999	1.119	2.728
总计		236362	100.000	34809			

图122 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4

供试品溶液-1



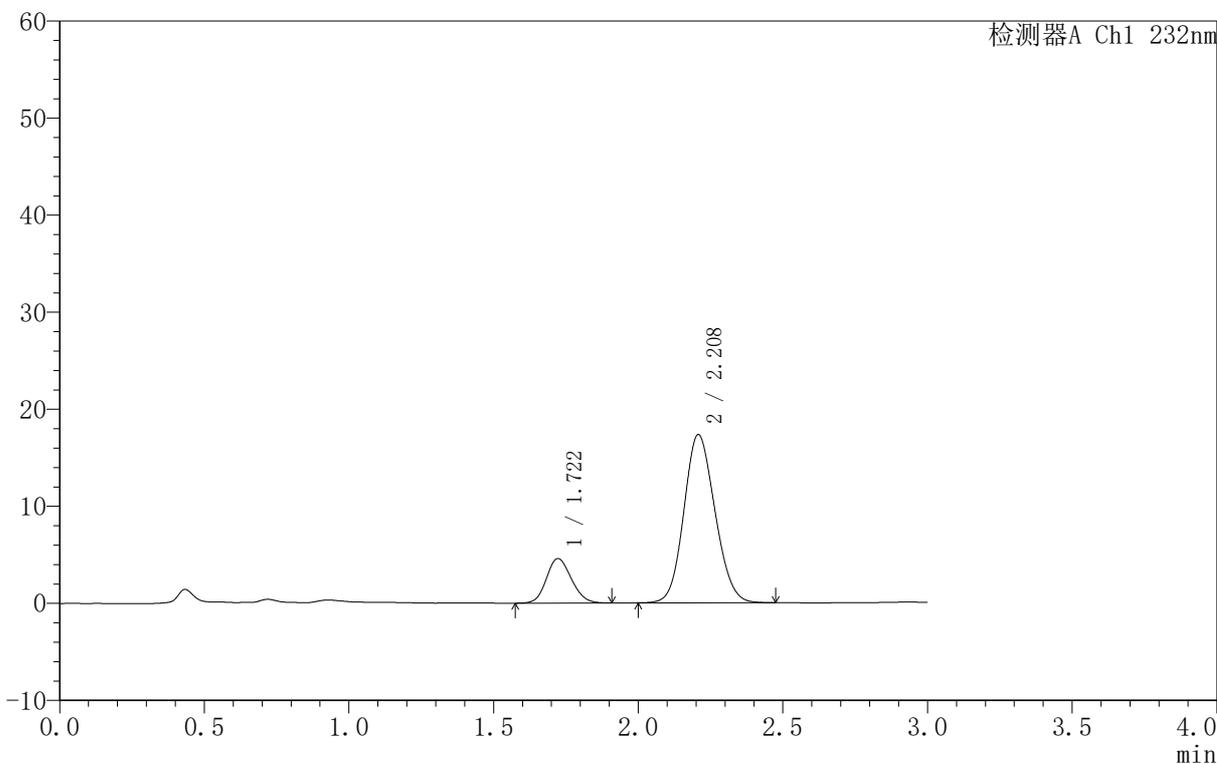
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1554-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	27667	17.617	4598	1881	1.136	--
2	2.208	129377	82.383	17317	2003	1.122	2.724
总计		157044	100.000	21915			

图123 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5

供试品溶液-1



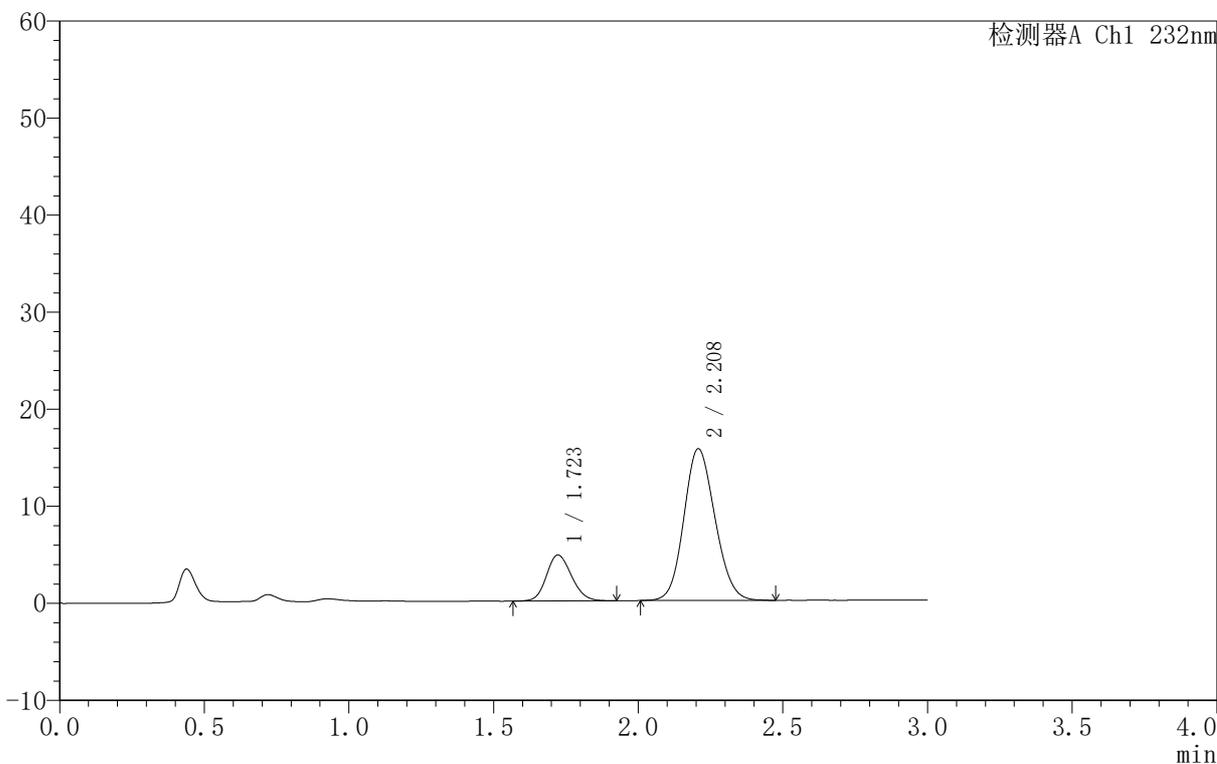
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1555-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	28578	19.652	4741	1880	1.146	--
2	2.208	116842	80.348	15625	2003	1.125	2.723
总计		145419	100.000	20366			

图124 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6

供试品溶液-1



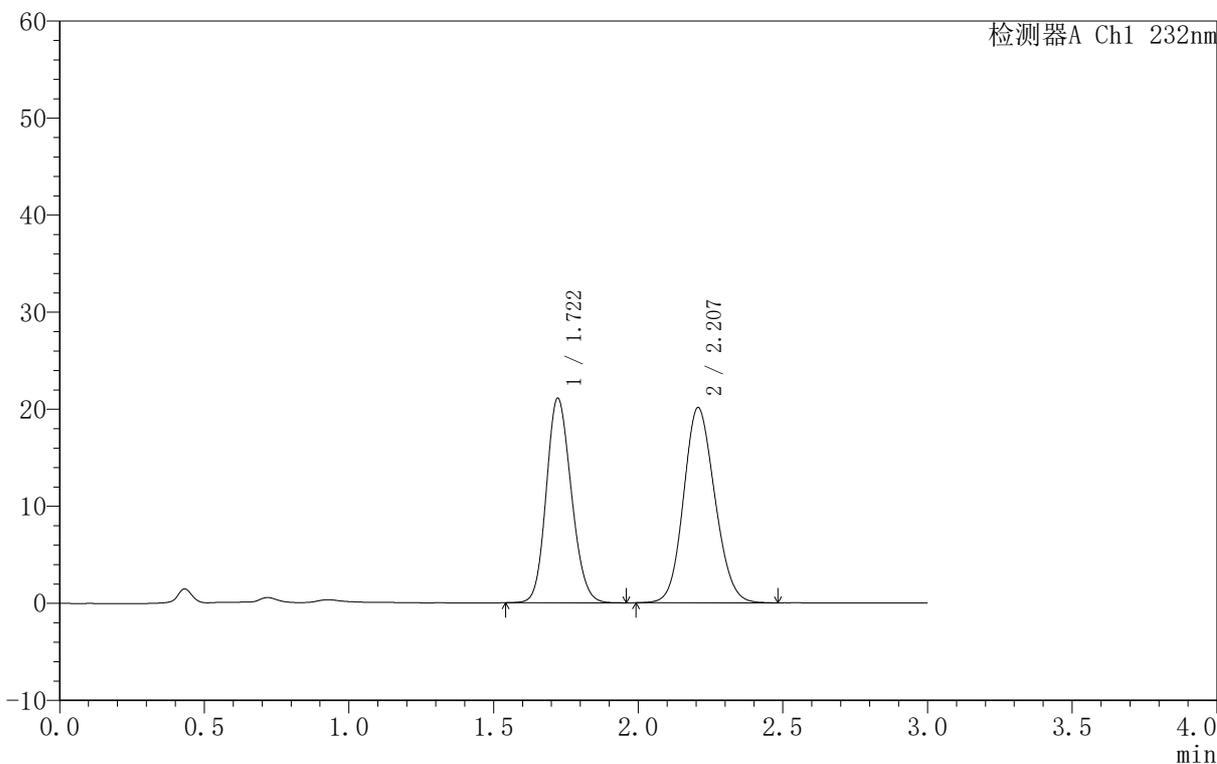
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1556-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:31:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	126727	45.639	21091	1886	1.148	--
2	2.207	150947	54.361	20111	1984	1.125	2.717
总计		277674	100.000	41202			

图125 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1



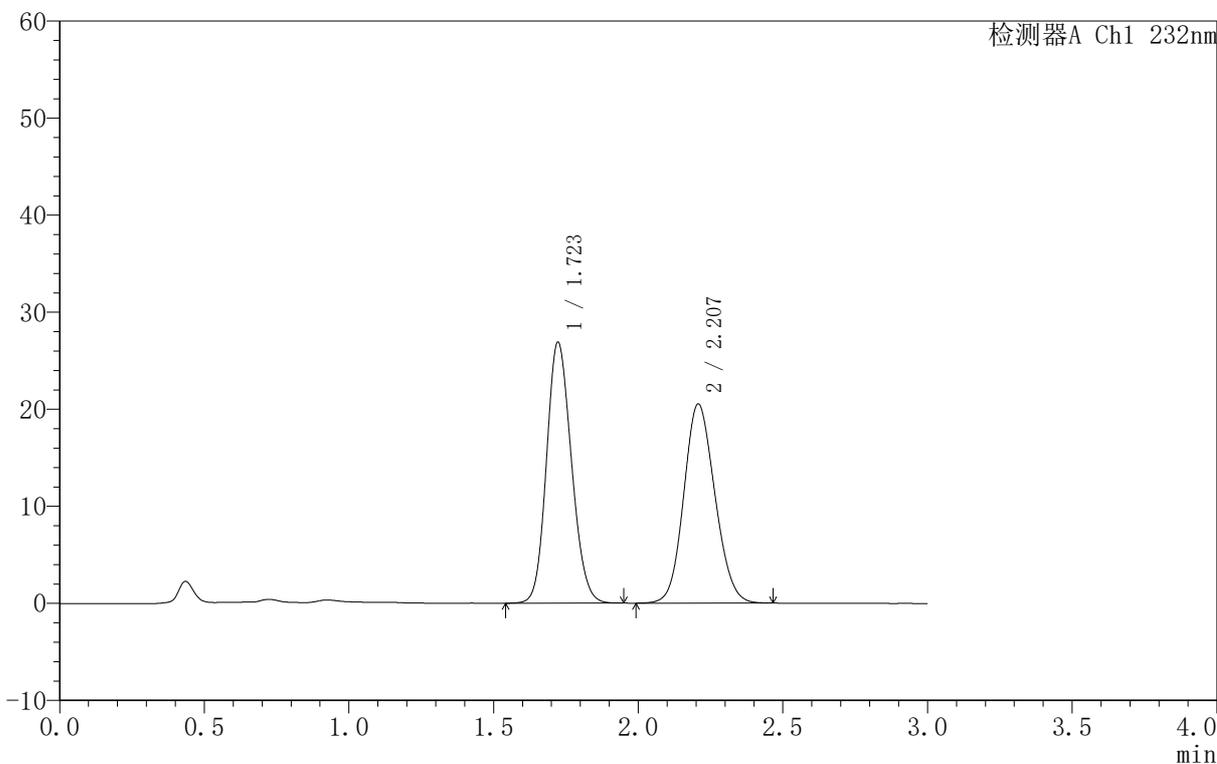
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1557-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	161212	51.216	26891	1896	1.147	--
2	2.207	153557	48.784	20512	1990	1.122	2.721
总计		314769	100.000	47402			

图126 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1



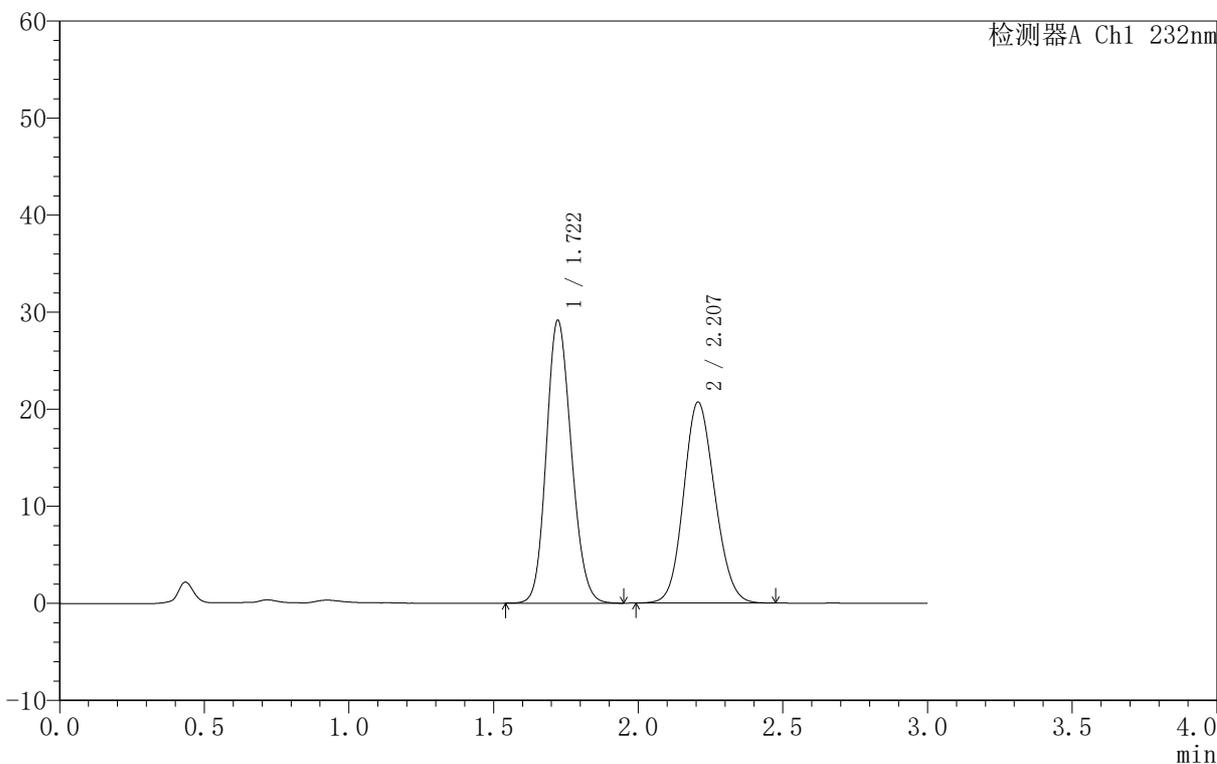
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1558-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	174974	53.038	29158	1888	1.149	--
2	2.207	154930	46.962	20701	1990	1.123	2.719
总计		329904	100.000	49859			

图127 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1



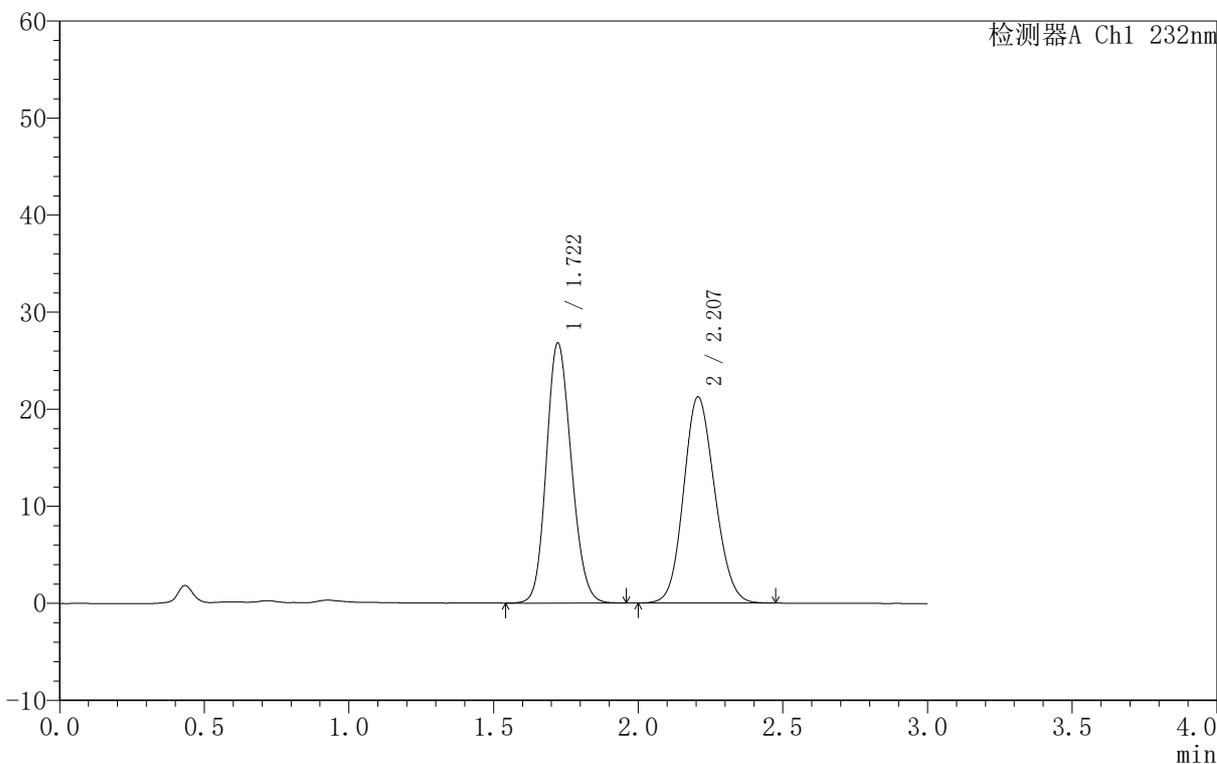
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1559-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	160990	50.328	26817	1887	1.149	--
2	2.207	158892	49.672	21246	1992	1.124	2.719
总计		319882	100.000	48064			

图128 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



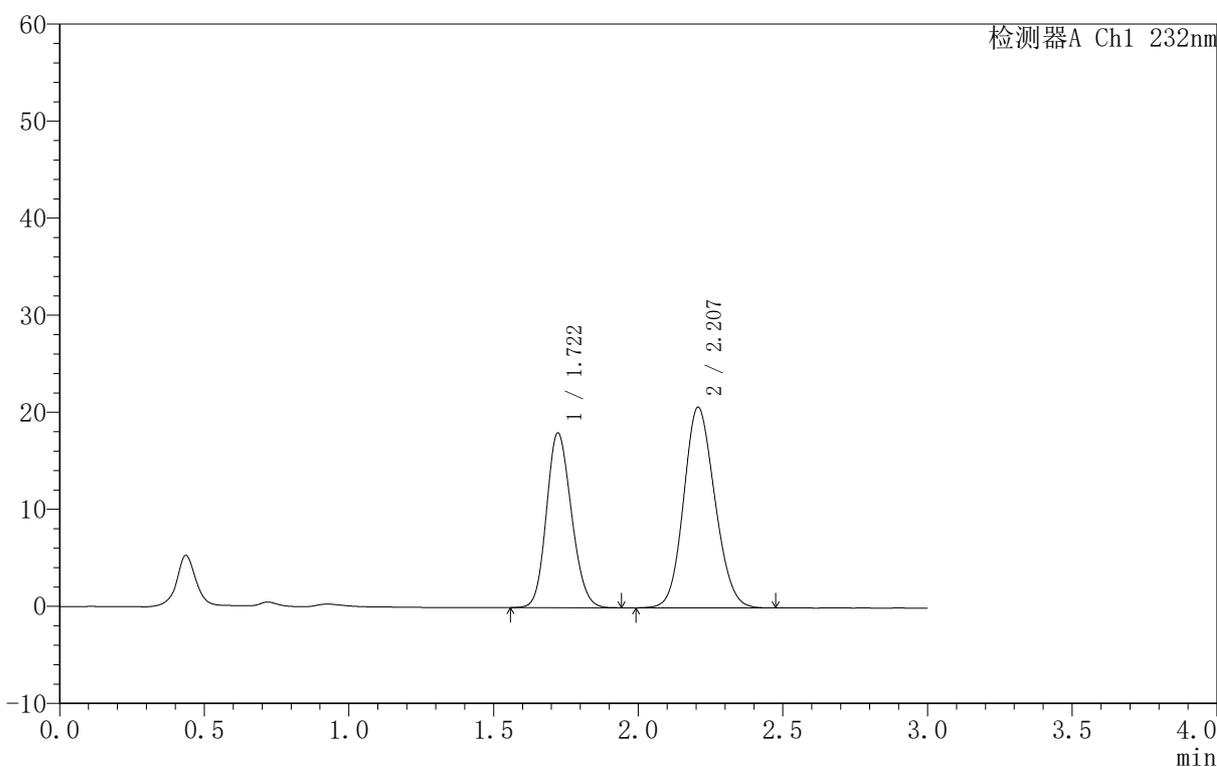
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1560-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	108014	41.109	18014	1884	1.151	--
2	2.207	154738	58.891	20666	1992	1.128	2.717
总计		262751	100.000	38680			

图129 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1



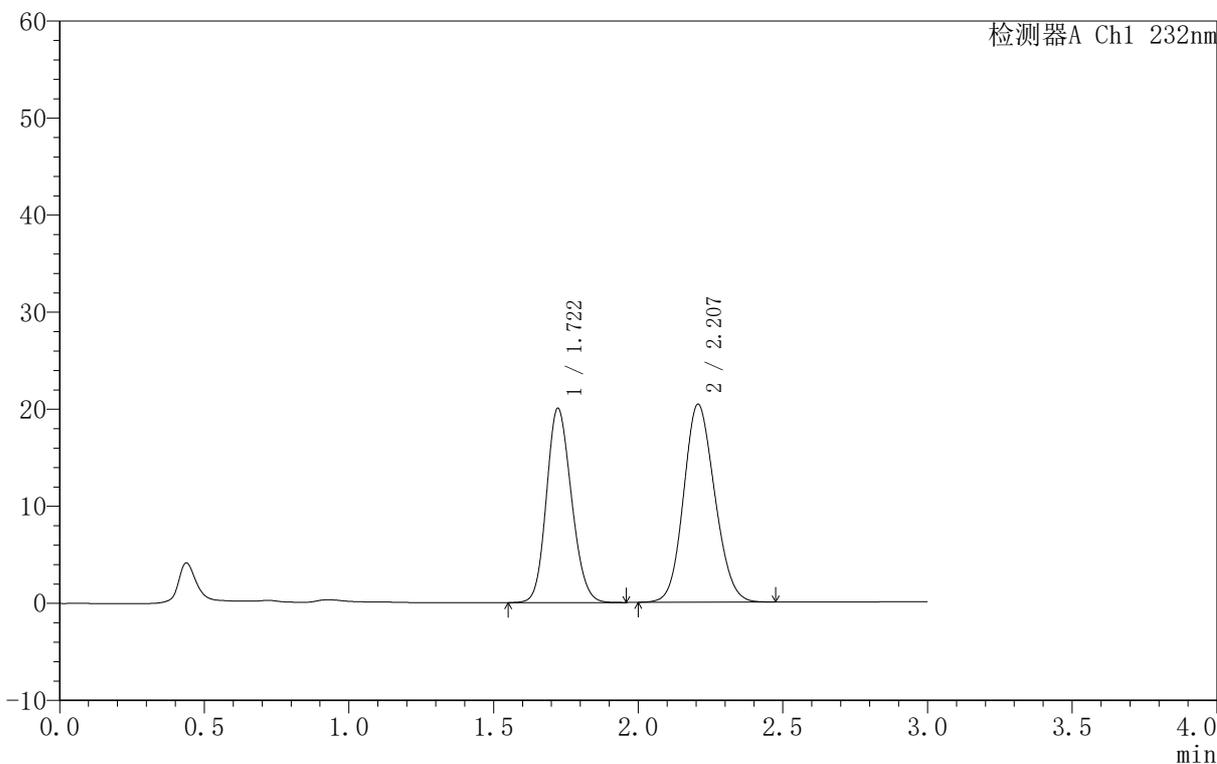
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1561-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	120157	44.060	20027	1885	1.151	--
2	2.207	152553	55.940	20401	1994	1.126	2.718
总计		272711	100.000	40428			

图130 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



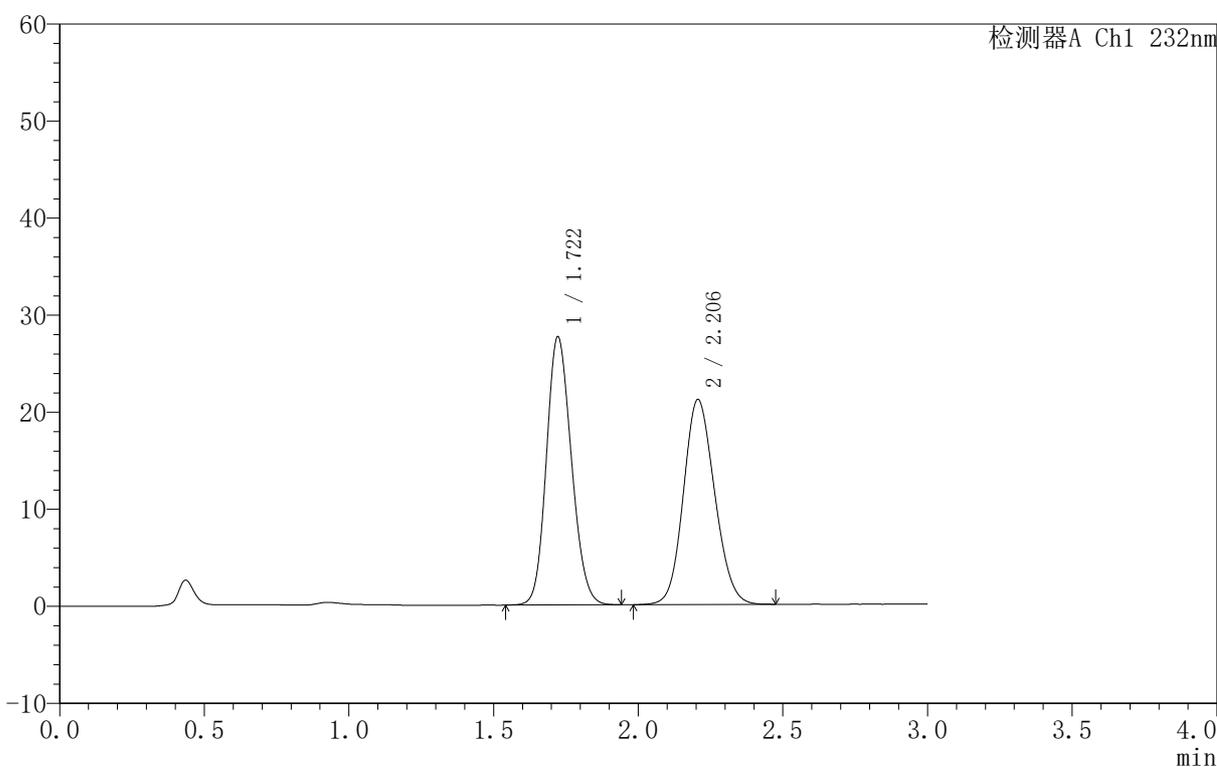
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1562-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	166057	51.164	27632	1881	1.151	--
2	2.206	158499	48.836	21124	1984	1.125	2.712
总计		324555	100.000	48756			

图131 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1



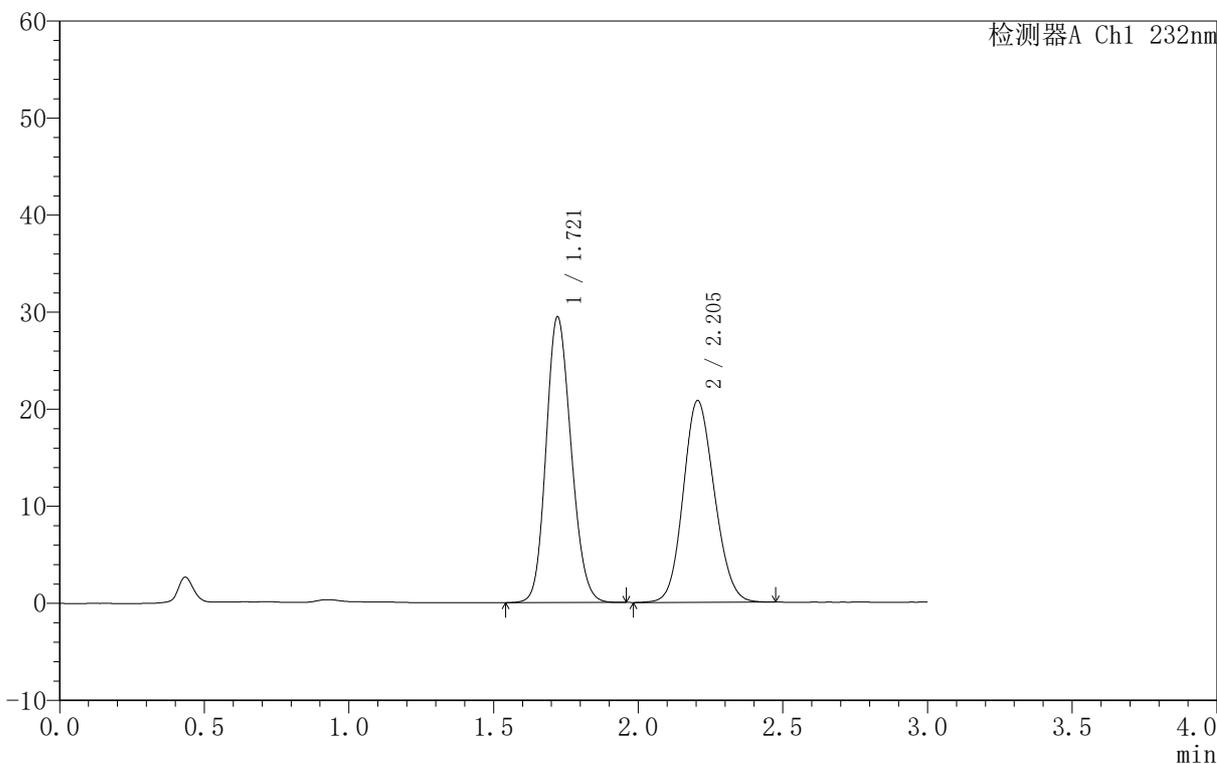
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1563-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:55:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	176931	53.185	29441	1878	1.153	--
2	2.205	155740	46.815	20800	1984	1.126	2.712
总计		332671	100.000	50241			

图132 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



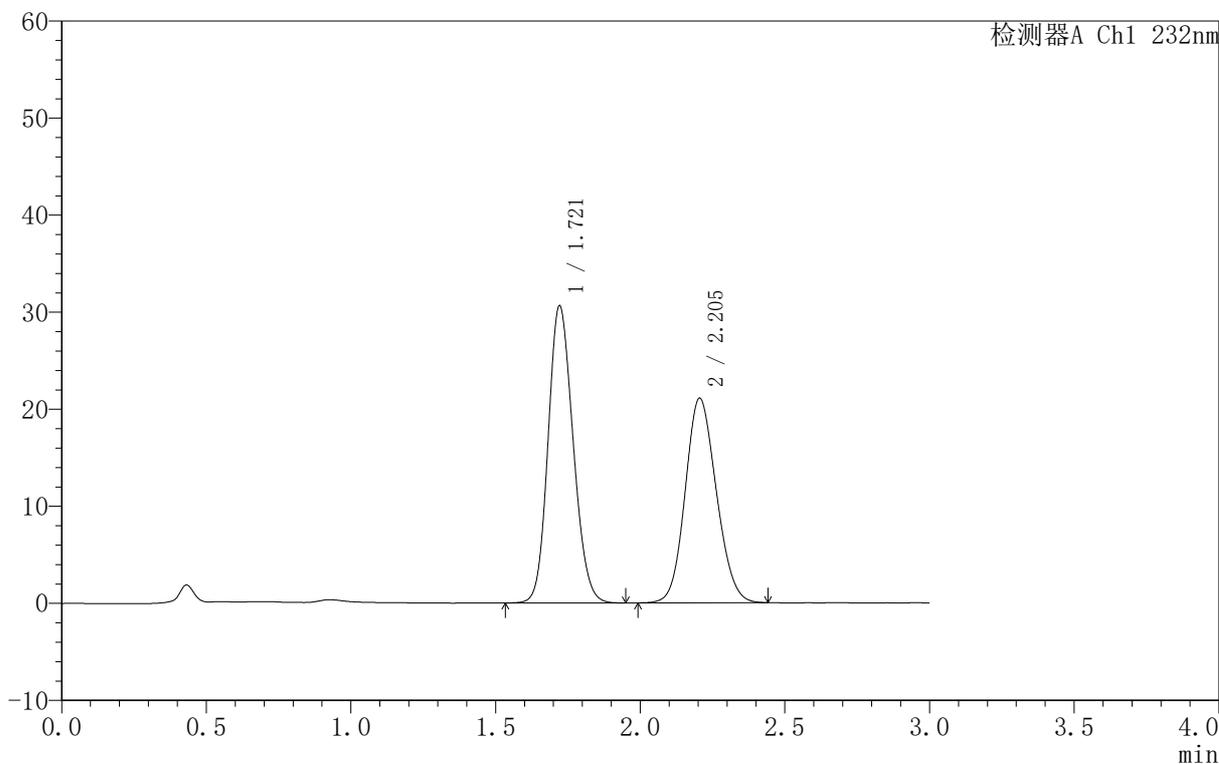
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1564-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 18:59:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	184158	53.871	30634	1878	1.150	--
2	2.205	157695	46.129	21092	1992	1.125	2.716
总计		341853	100.000	51726			

图133 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



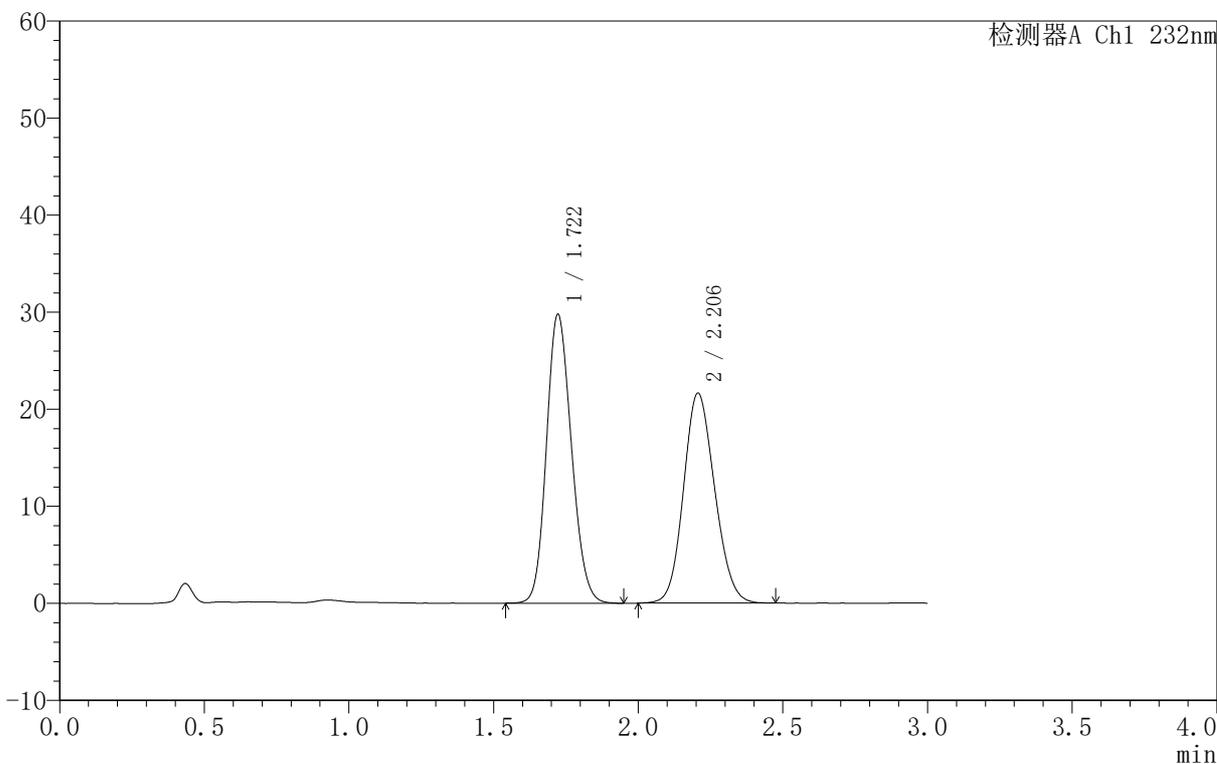
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1565-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	178694	52.474	29770	1884	1.153	--
2	2.206	161841	47.526	21639	1994	1.128	2.716
总计		340536	100.000	51409			

图134 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1



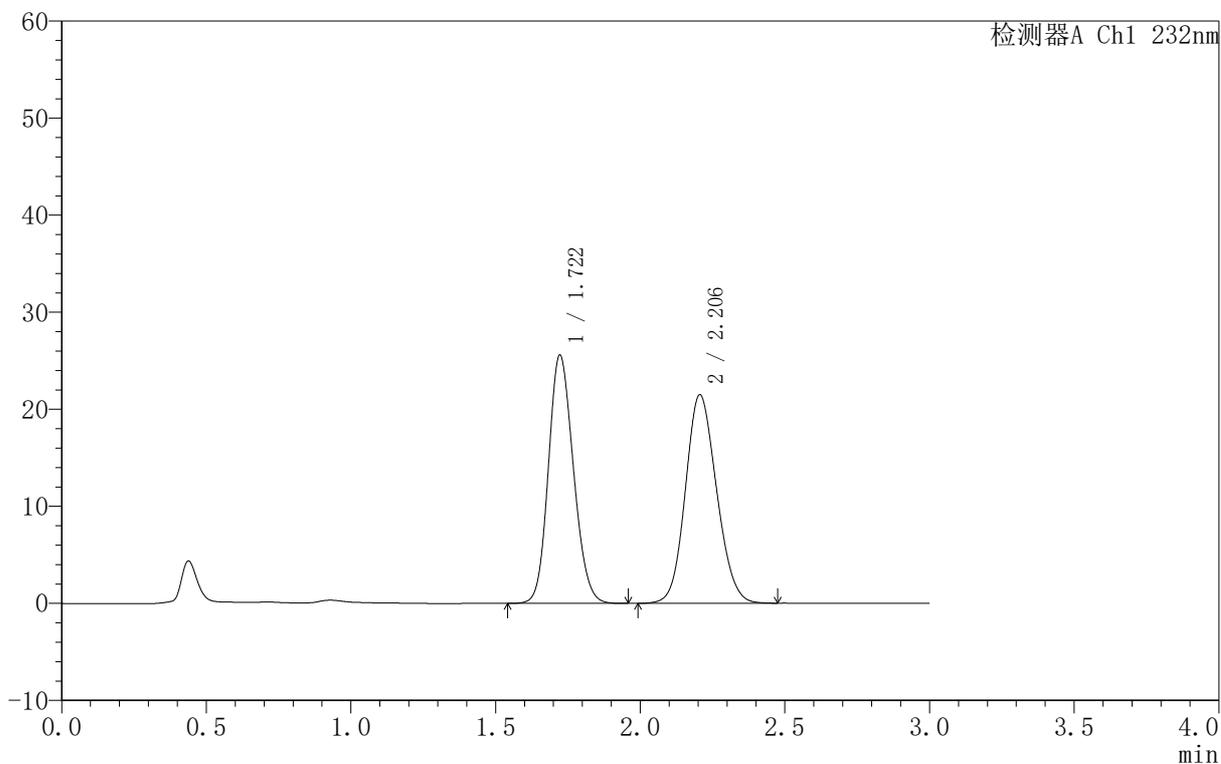
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1566-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:05:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	153629	48.816	25582	1885	1.152	--
2	2.206	161084	51.184	21500	1992	1.126	2.714
总计		314714	100.000	47083			

图135 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1



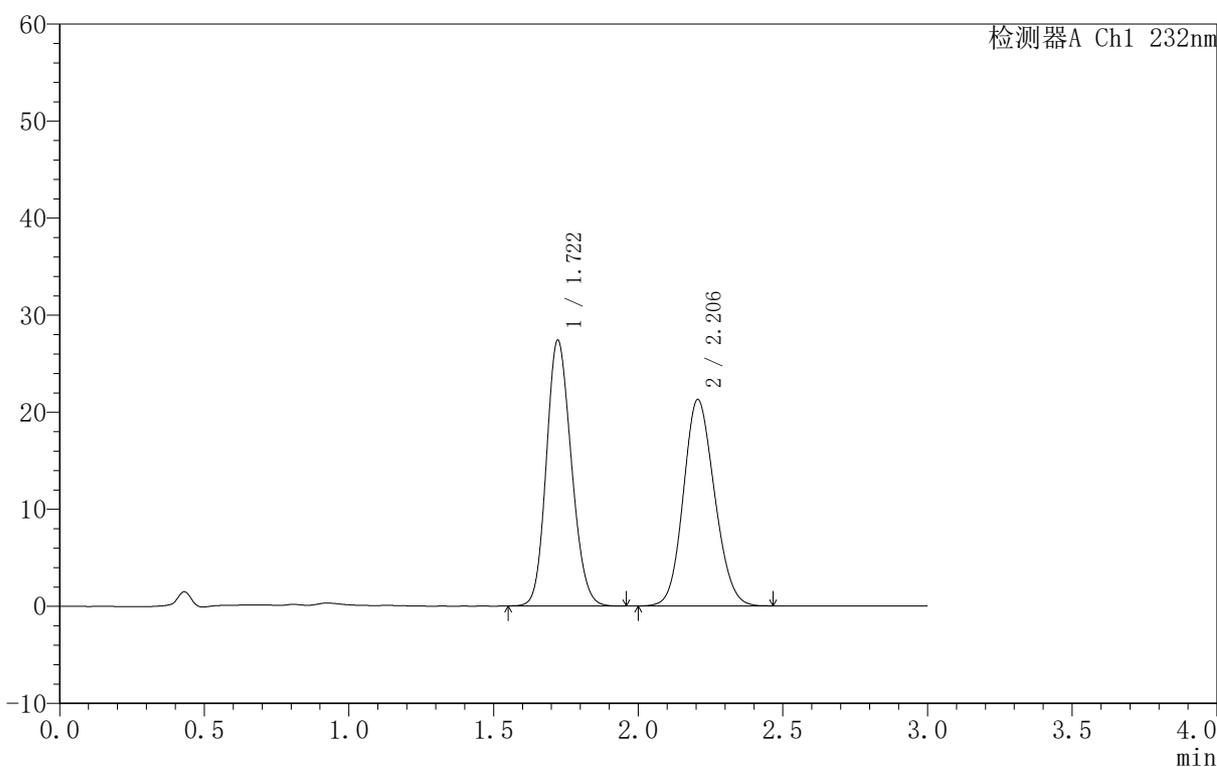
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1567-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	164478	50.832	27398	1883	1.154	--
2	2.206	159096	49.168	21272	1990	1.128	2.713
总计		323574	100.000	48670			

图136 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



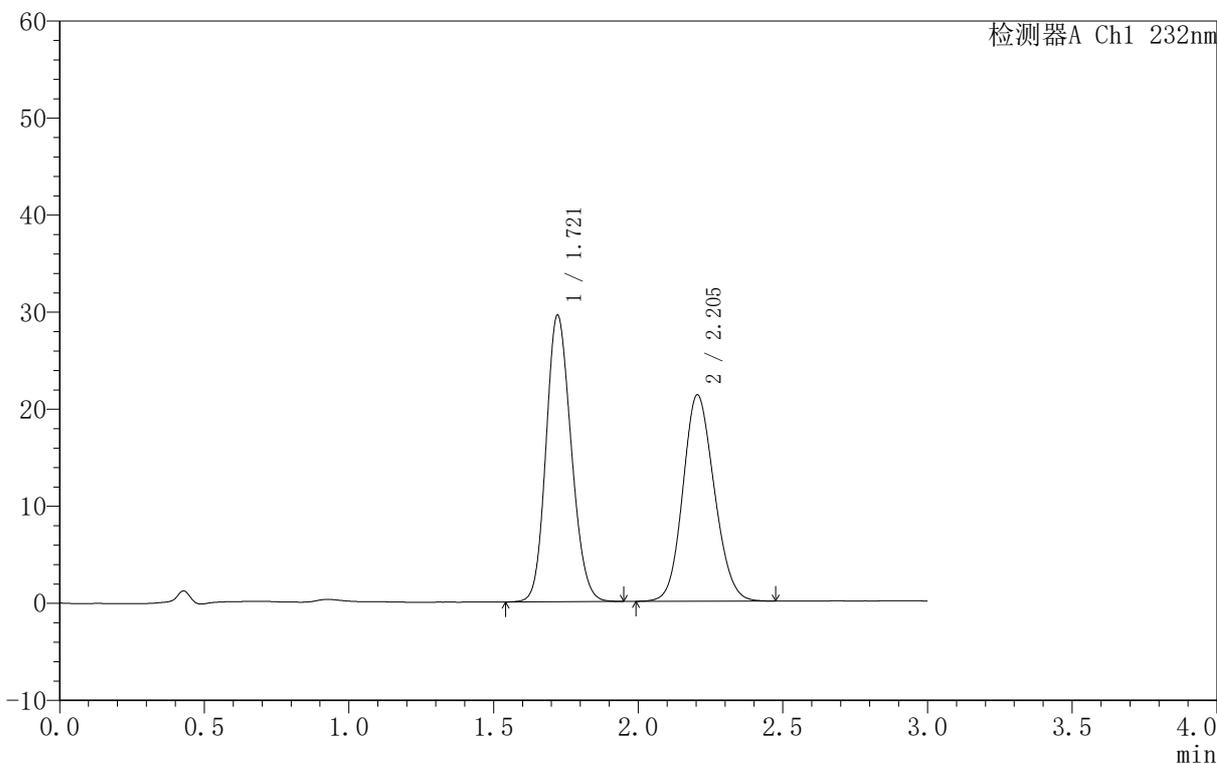
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1568-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:12:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	178326	52.681	29541	1863	1.152	--
2	2.205	160173	47.319	21269	1962	1.129	2.695
总计		338499	100.000	50810			

图137 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1



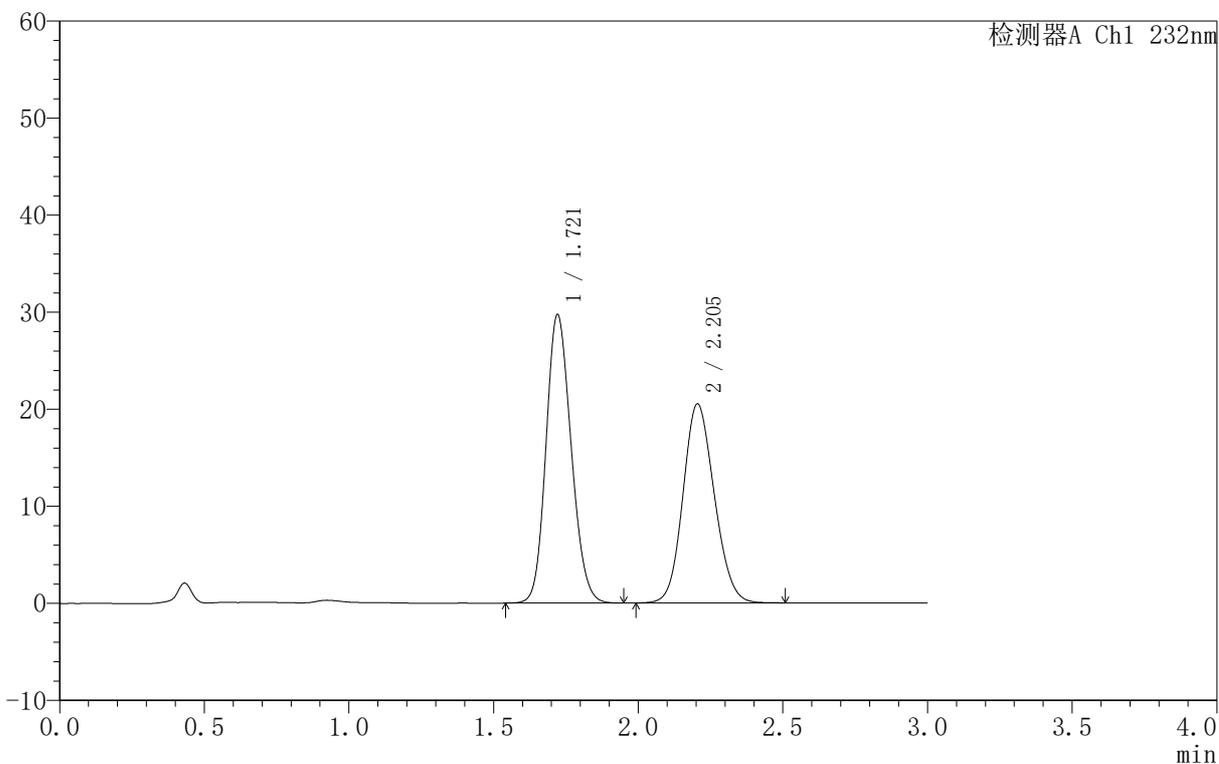
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1569-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	179389	53.787	29731	1864	1.155	--
2	2.205	154132	46.213	20515	1974	1.129	2.702
总计		333521	100.000	50245			

图138 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



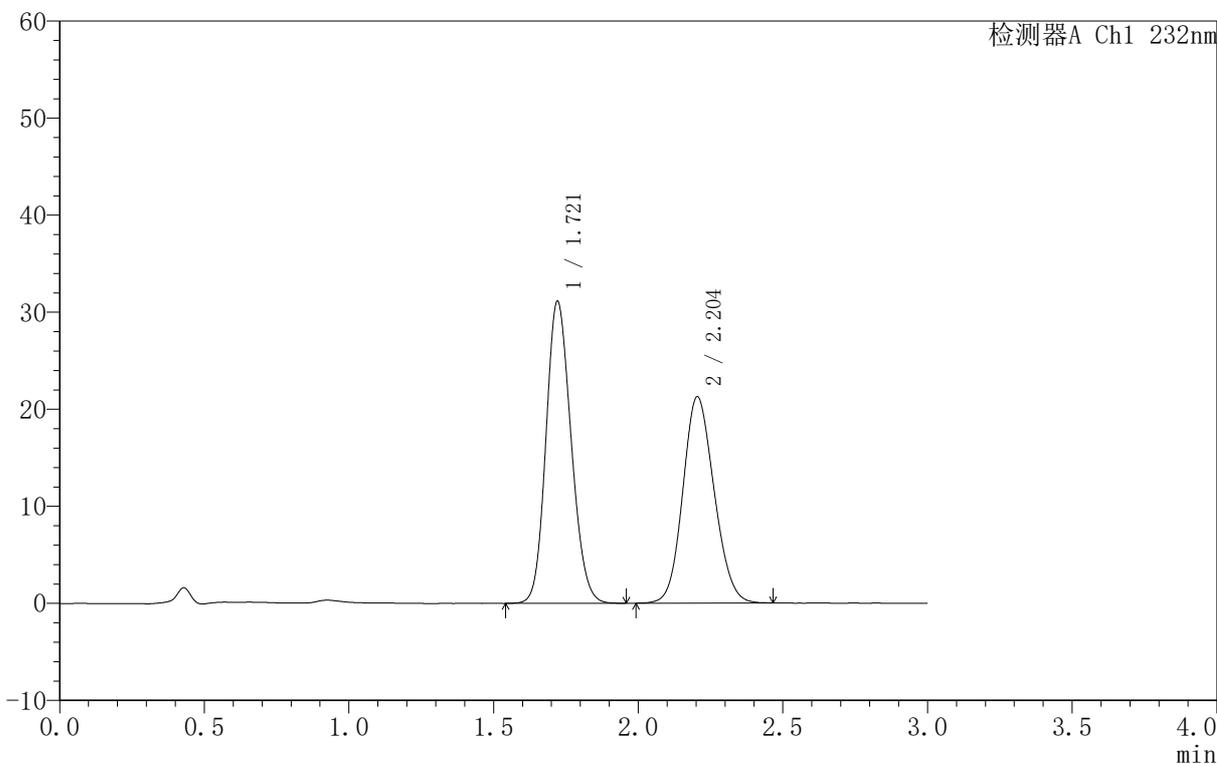
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1570-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	188032	54.069	31135	1859	1.154	--
2	2.204	159728	45.931	21265	1969	1.127	2.697
总计		347760	100.000	52401			

图139 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1



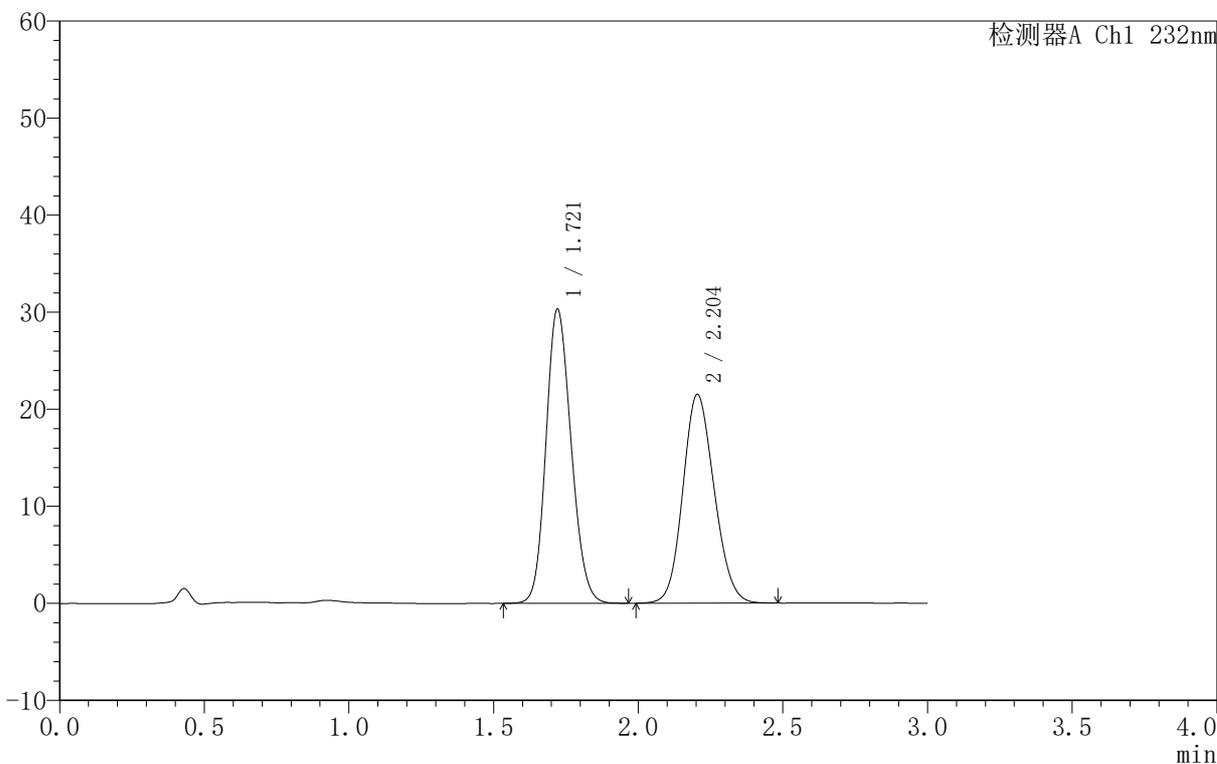
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1571-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:22:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	183341	53.104	30320	1857	1.155	--
2	2.204	161908	46.896	21519	1963	1.129	2.694
总计		345250	100.000	51839			

图140 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



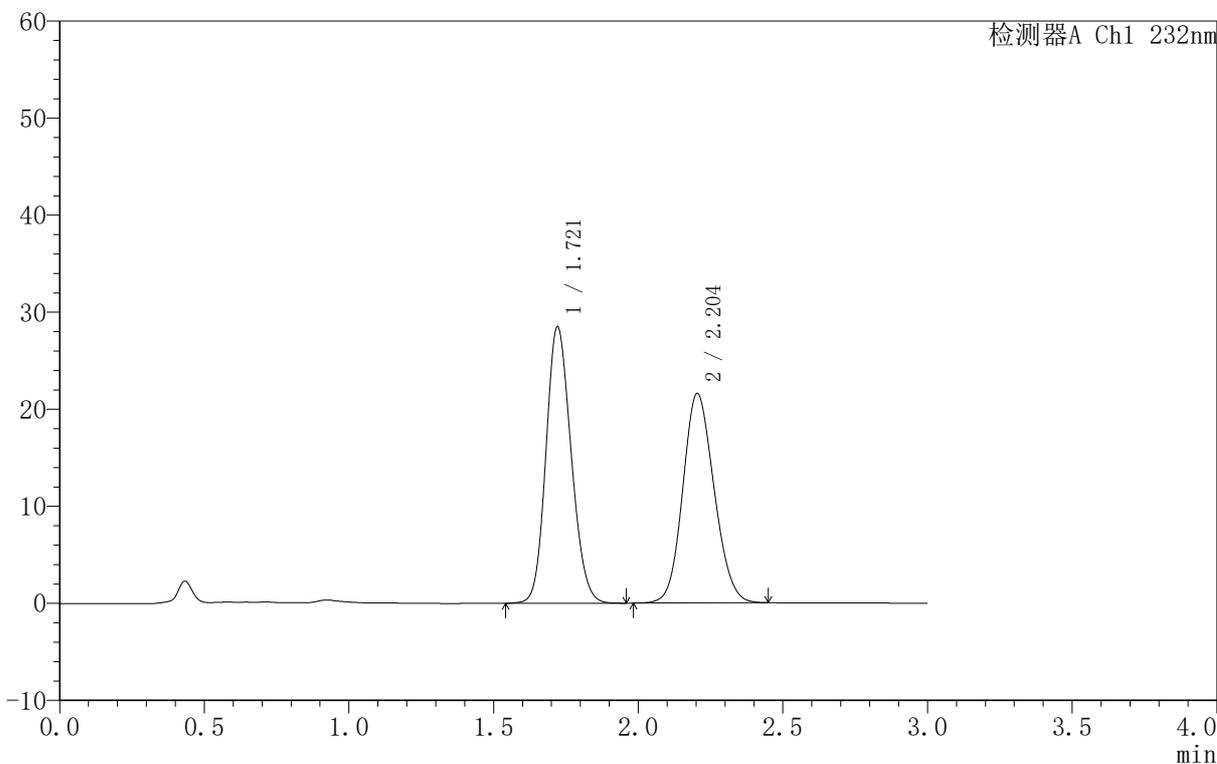
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1572-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:26:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	172245	51.481	28495	1858	1.153	--
2	2.204	162332	48.519	21590	1970	1.127	2.696
总计		334577	100.000	50084			

图141 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



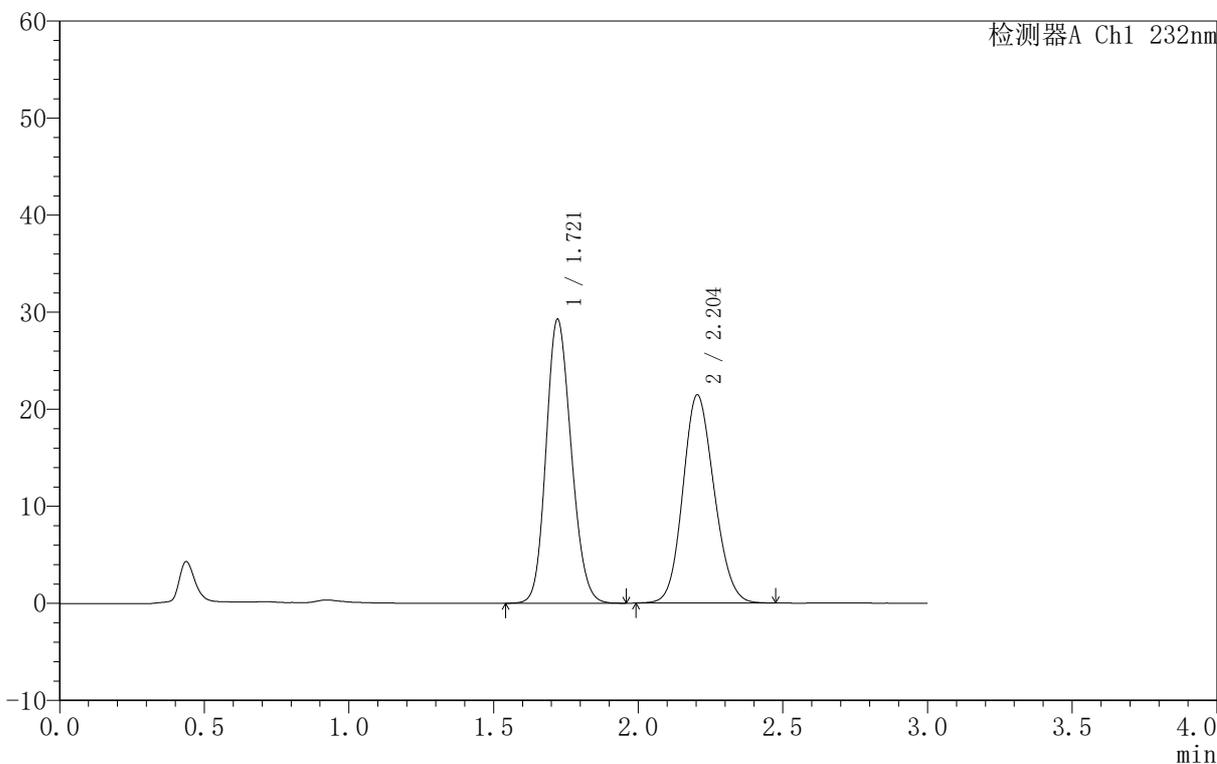
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1573-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	176686	52.291	29271	1860	1.155	--
2	2.204	161207	47.709	21457	1969	1.132	2.695
总计		337893	100.000	50728			

图142 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



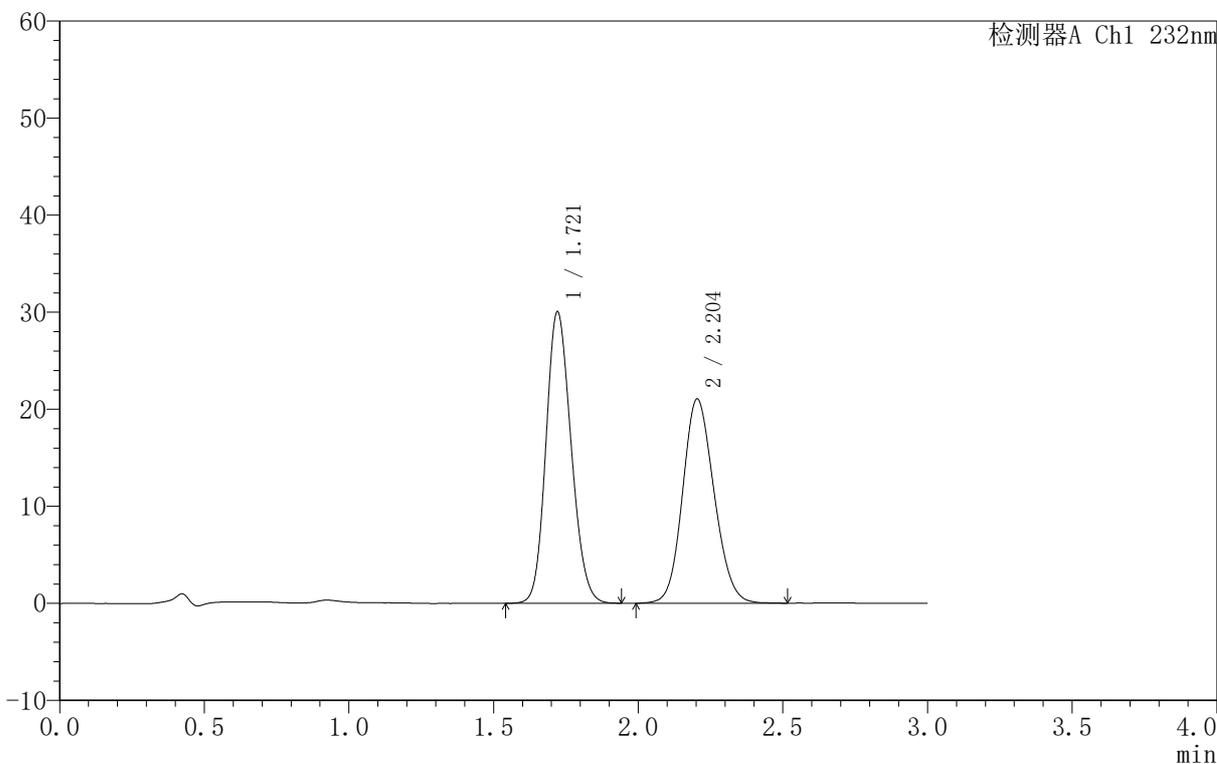
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1574-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	181540	53.292	30042	1853	1.155	--
2	2.204	159114	46.708	21049	1961	1.133	2.690
总计		340654	100.000	51091			

图143 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1



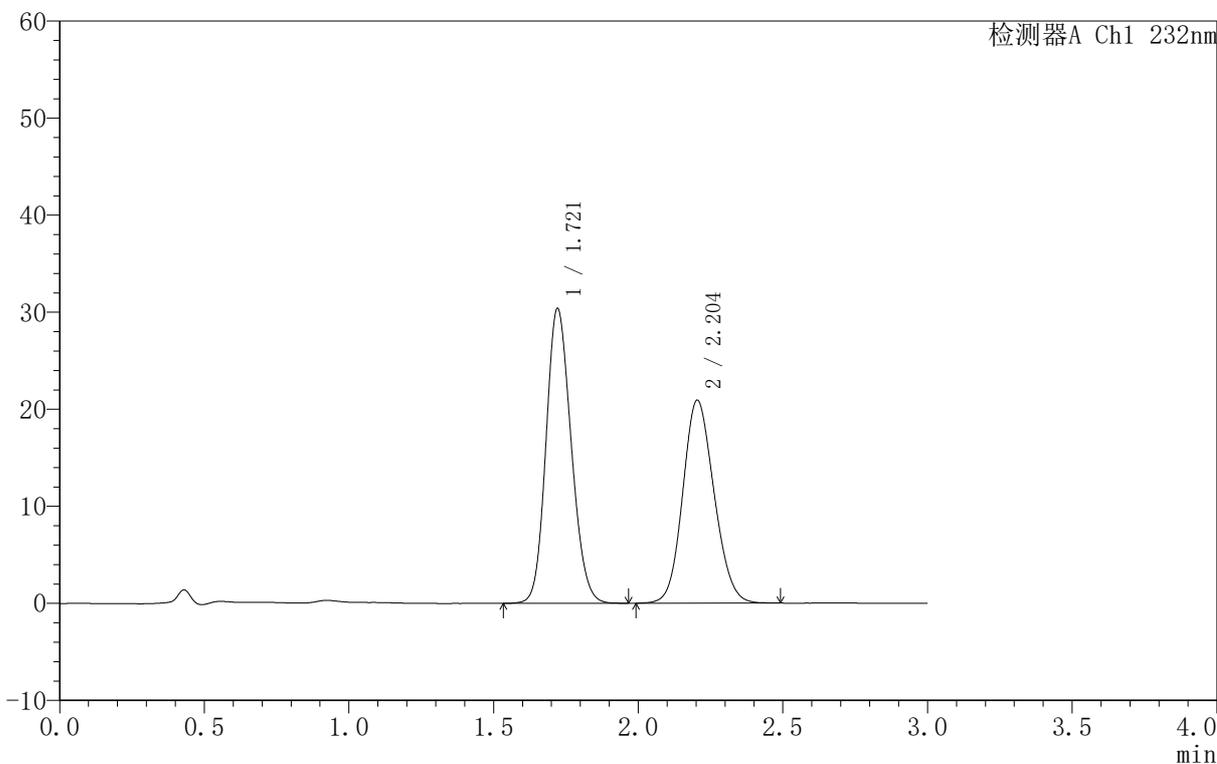
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1575-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:36:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	183861	53.888	30392	1857	1.155	--
2	2.204	157328	46.112	20924	1969	1.129	2.694
总计		341189	100.000	51316			

图144 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



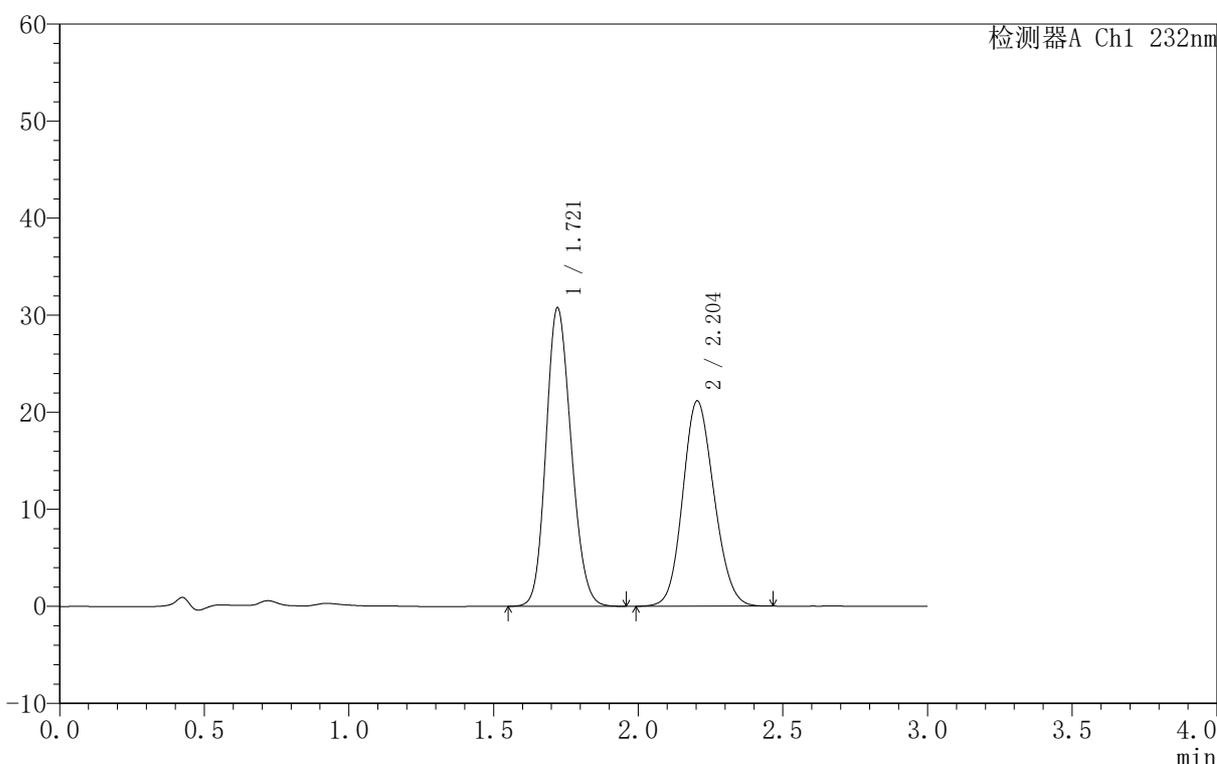
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1576-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	185864	53.900	30768	1858	1.155	--
2	2.204	158968	46.100	21162	1975	1.128	2.696
总计		344832	100.000	51930			

图145 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1



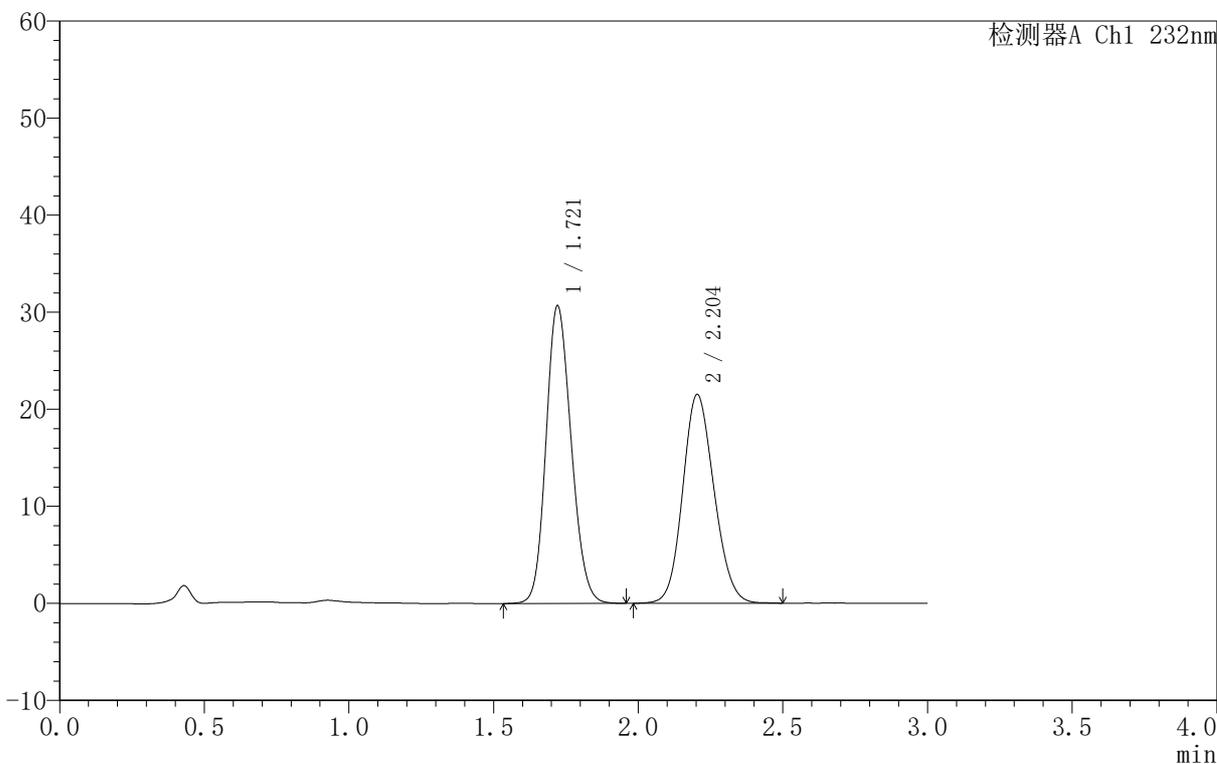
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1577-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	185559	53.422	30689	1858	1.155	--
2	2.204	161790	46.578	21515	1974	1.129	2.695
总计		347349	100.000	52204			

图146 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4

供试品溶液-1



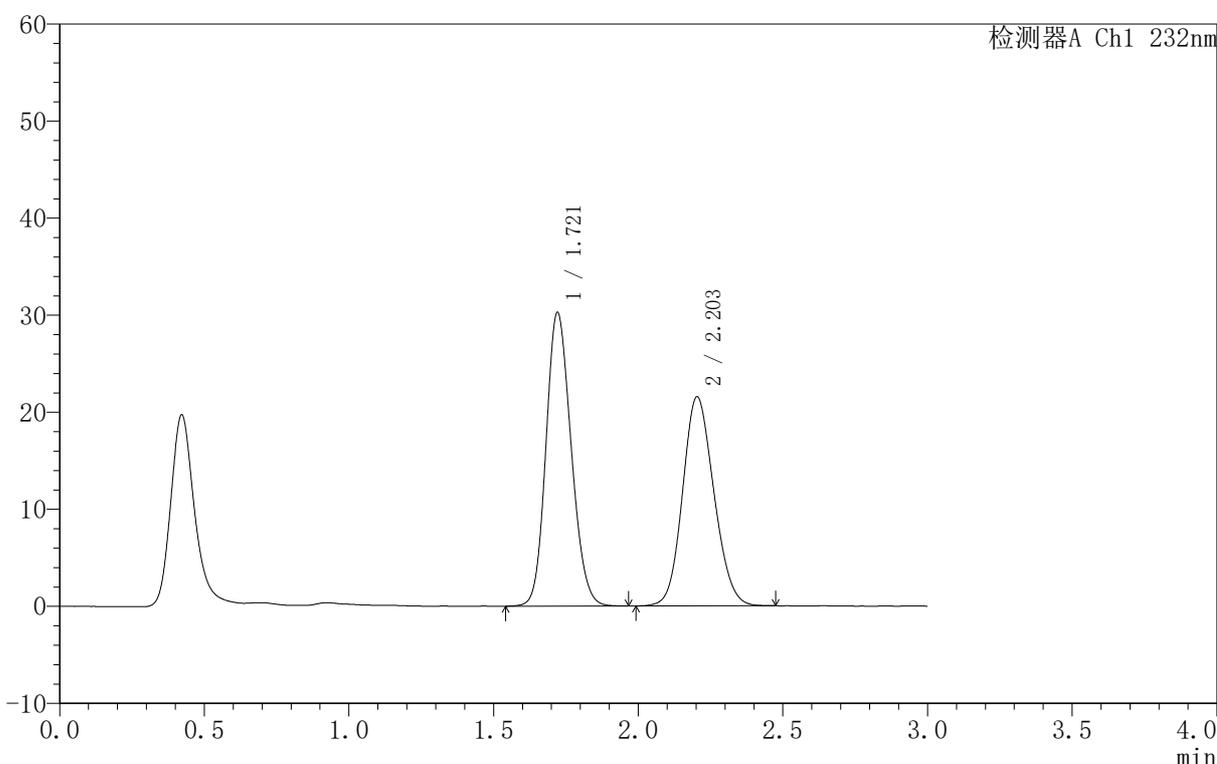
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1578-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	183060	53.046	30270	1854	1.157	--
2	2.203	162037	46.954	21539	1968	1.129	2.690
总计		345097	100.000	51809			

图147 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1



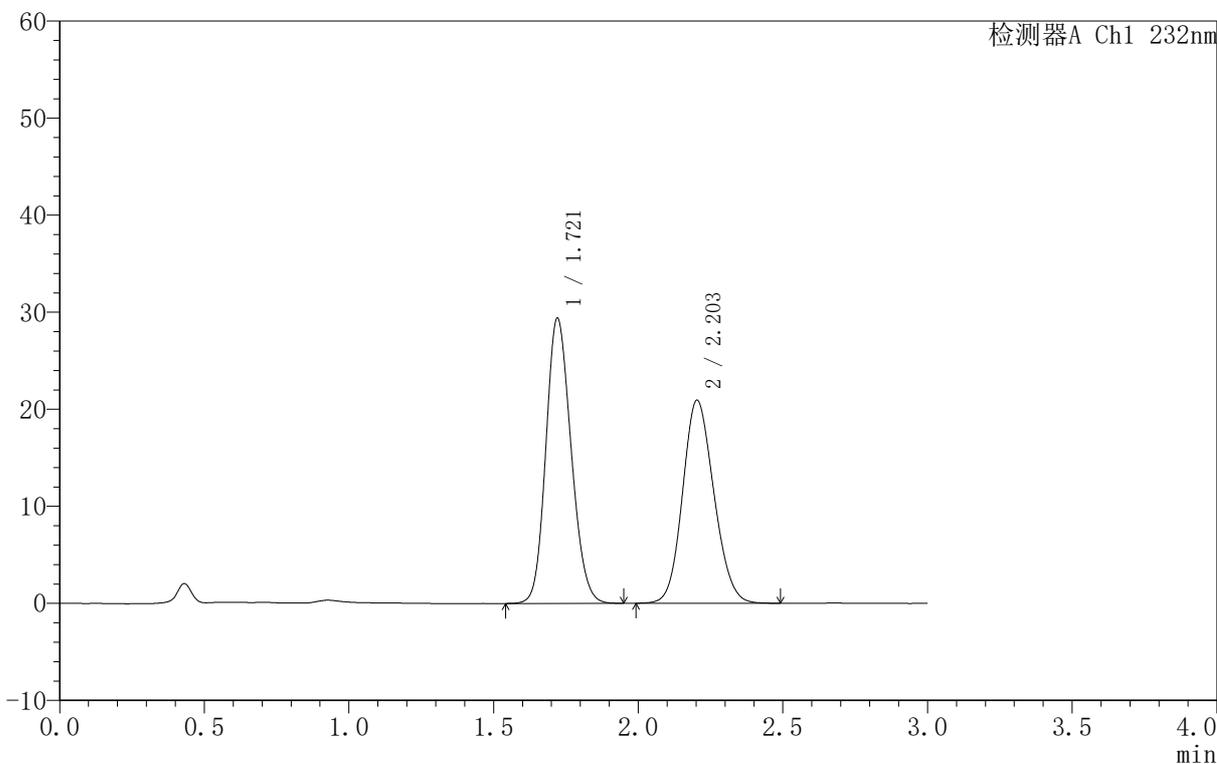
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1579-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	177928	53.096	29392	1849	1.157	--
2	2.203	157180	46.904	20912	1972	1.134	2.691
总计		335108	100.000	50303			

图148 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1



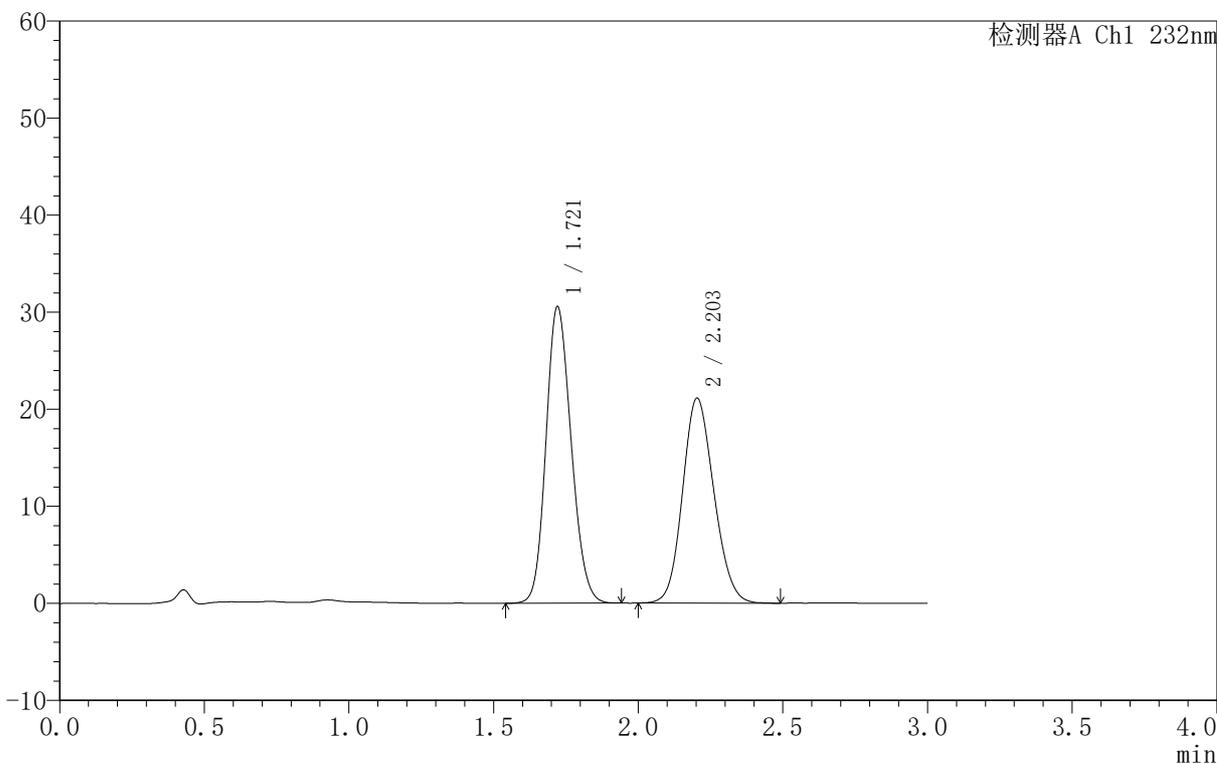
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1580-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:53:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	184936	53.778	30571	1852	1.157	--
2	2.203	158953	46.222	21118	1968	1.134	2.690
总计		343889	100.000	51689			

图149 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1



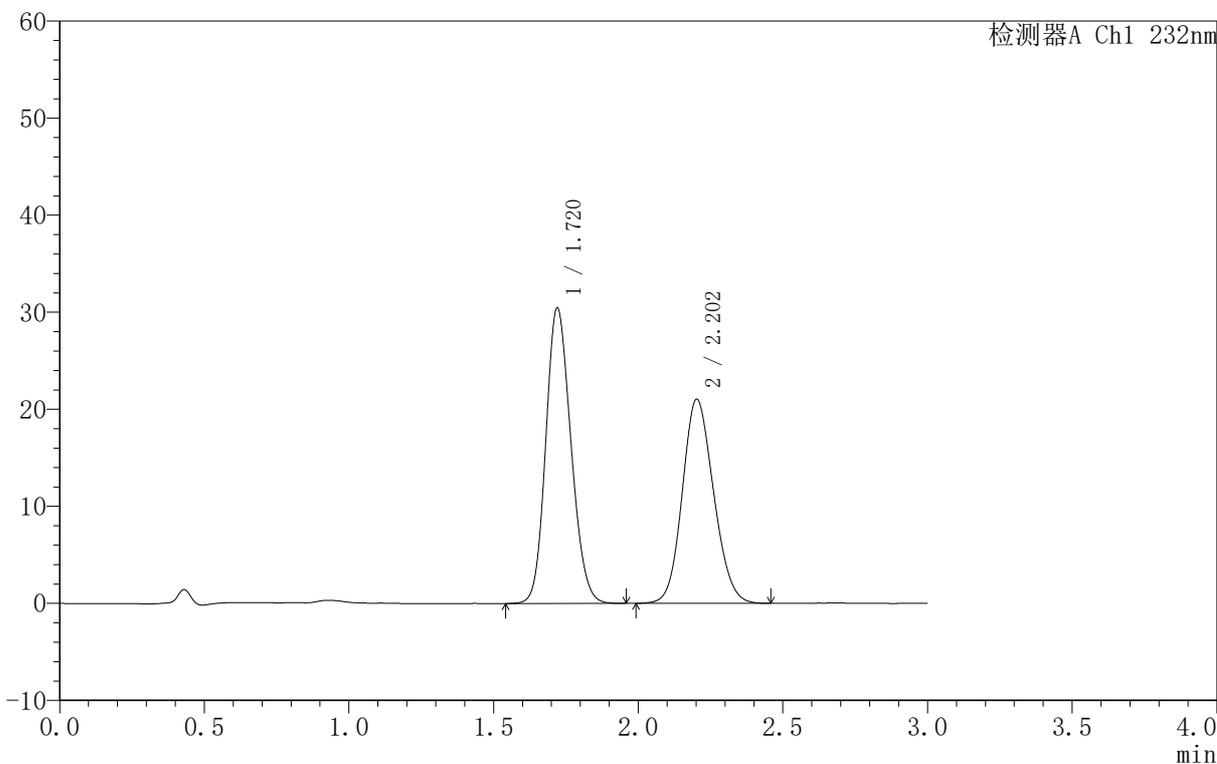
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1581-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 19:56:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	184259	53.817	30444	1852	1.156	--
2	2.202	158119	46.183	21010	1964	1.131	2.687
总计		342377	100.000	51454			

图150 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1



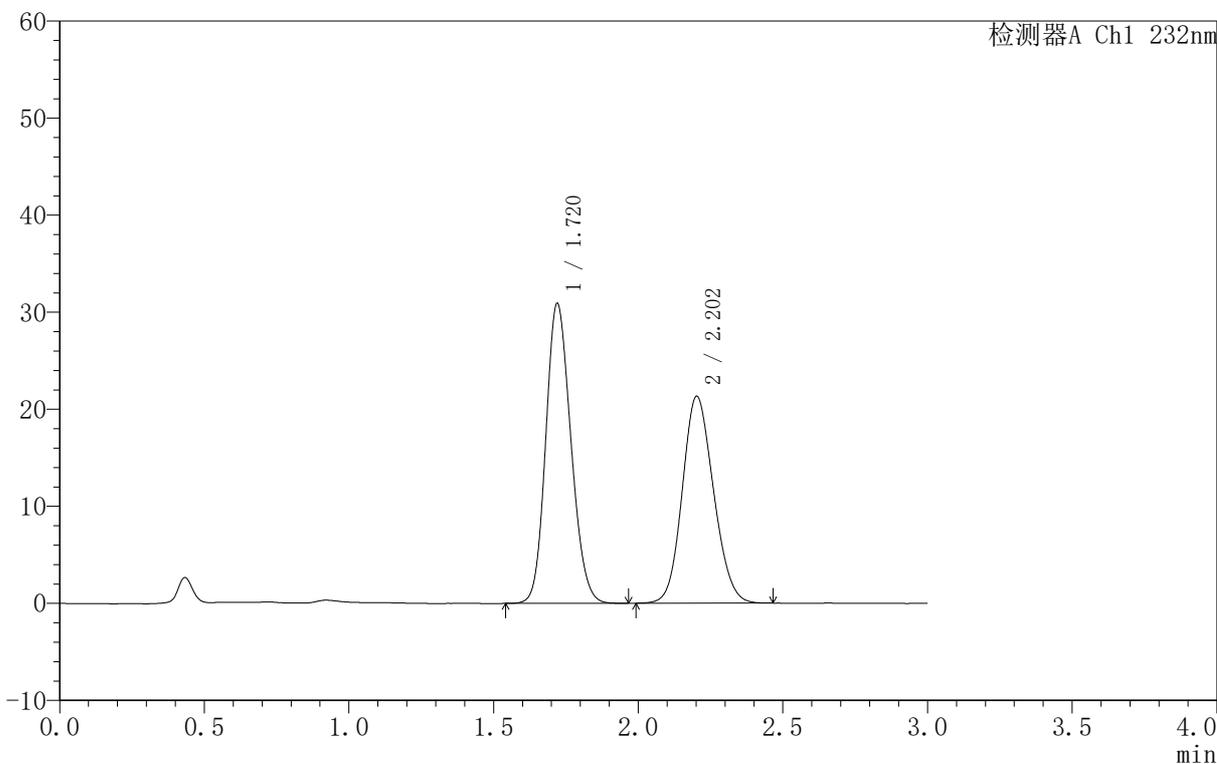
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1582-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	186719	53.841	30892	1855	1.159	--
2	2.202	160079	46.159	21294	1969	1.132	2.691
总计		346798	100.000	52186			

图151 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1



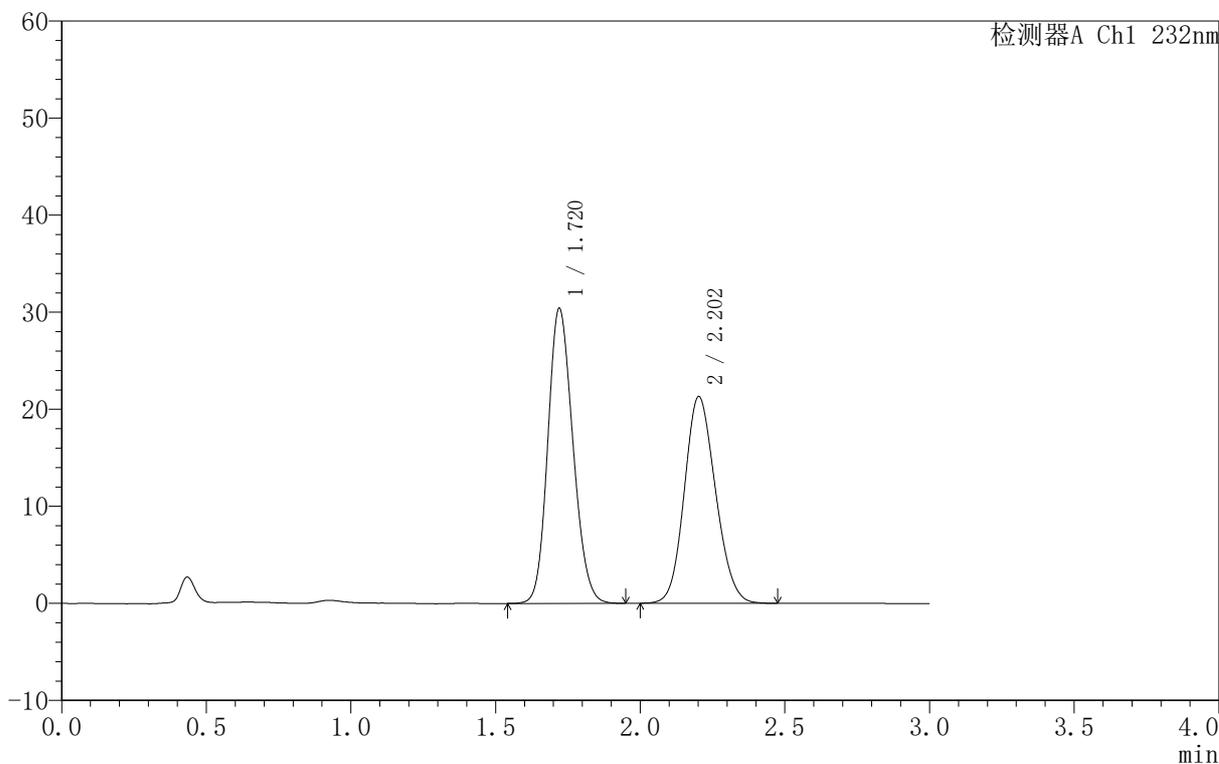
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1583-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	183396	53.448	30384	1861	1.158	--
2	2.202	159736	46.552	21278	1973	1.133	2.694
总计		343132	100.000	51662			

图152 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1



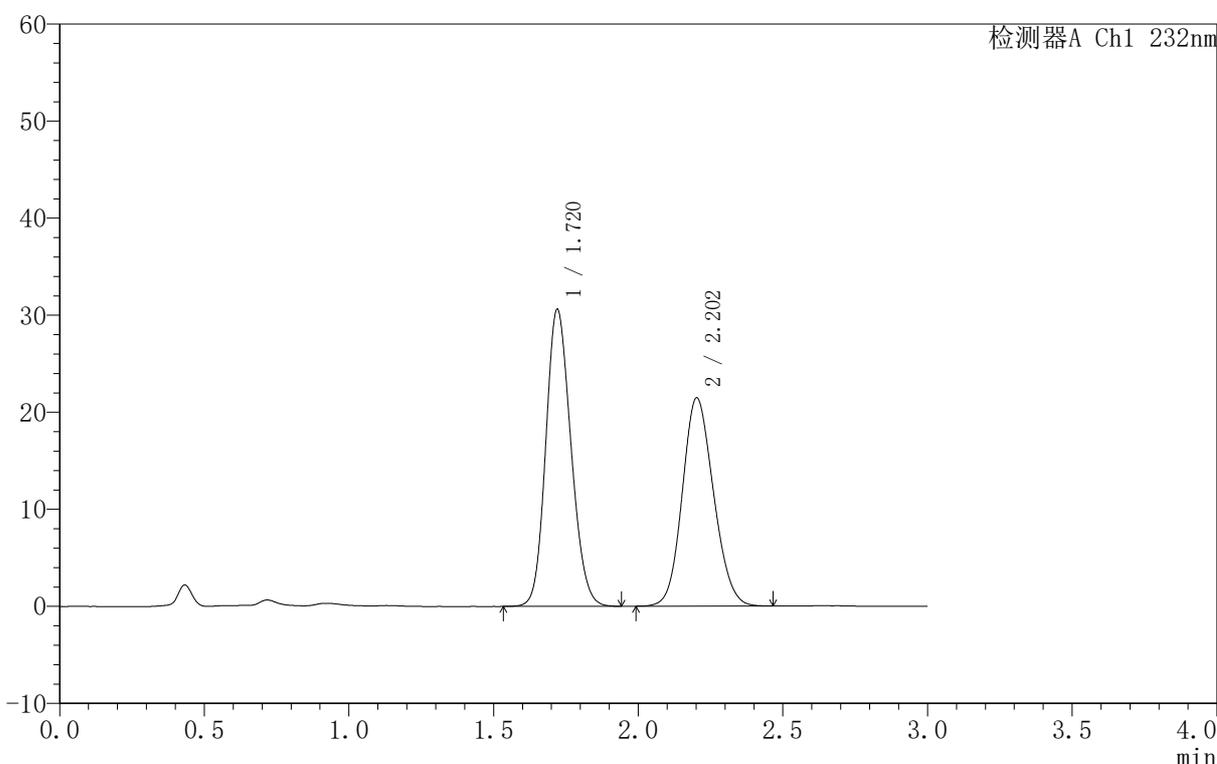
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1584-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	185024	53.481	30594	1854	1.157	--
2	2.202	160936	46.519	21426	1972	1.132	2.690
总计		345960	100.000	52020			

图153 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1



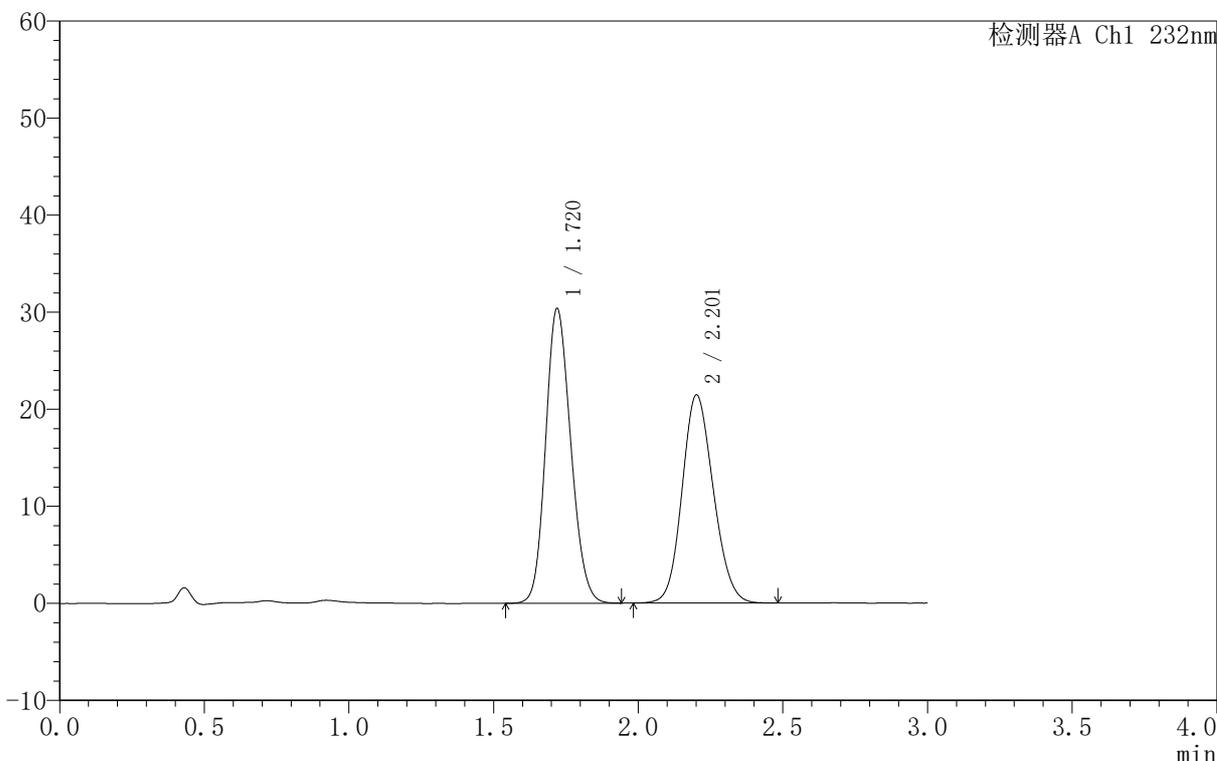
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1585-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	183442	53.228	30327	1853	1.158	--
2	2.201	161195	46.772	21399	1970	1.134	2.690
总计		344637	100.000	51726			

图154 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1



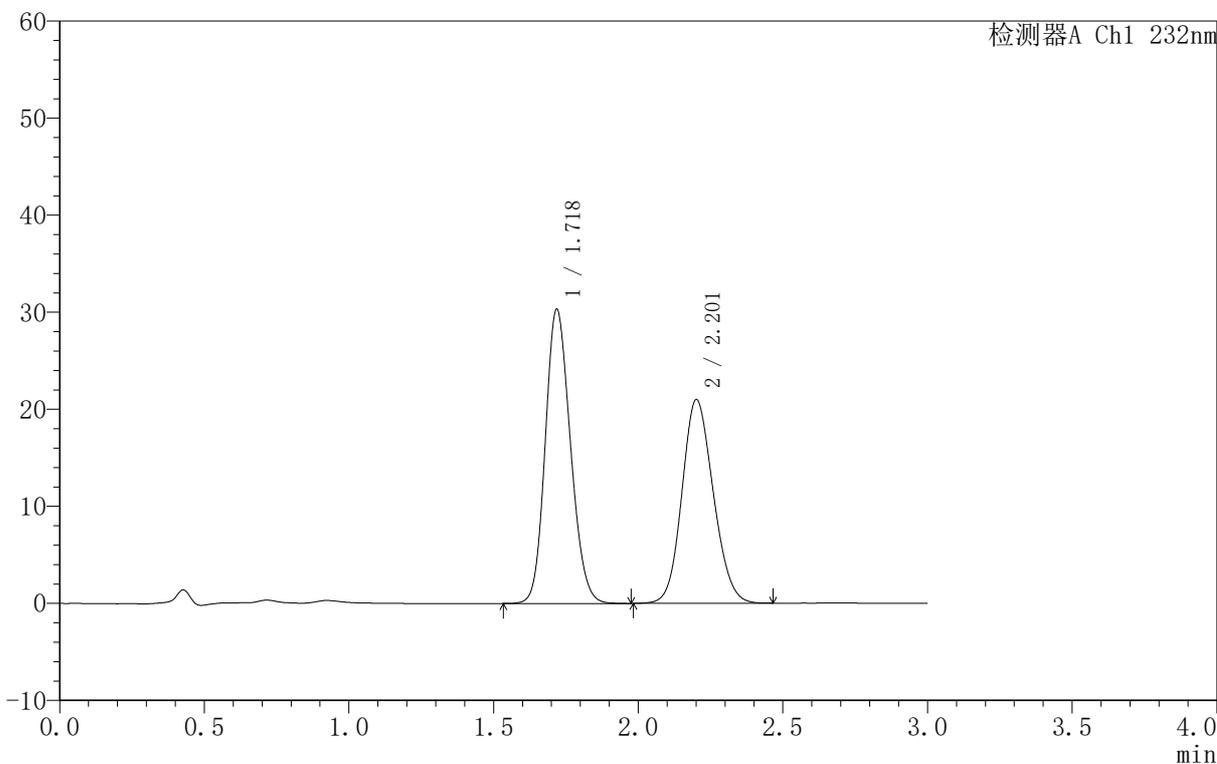
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1586-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	183439	53.730	30218	1851	1.161	--
2	2.201	157969	46.270	20931	1964	1.132	2.693
总计		341408	100.000	51149			

图155 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



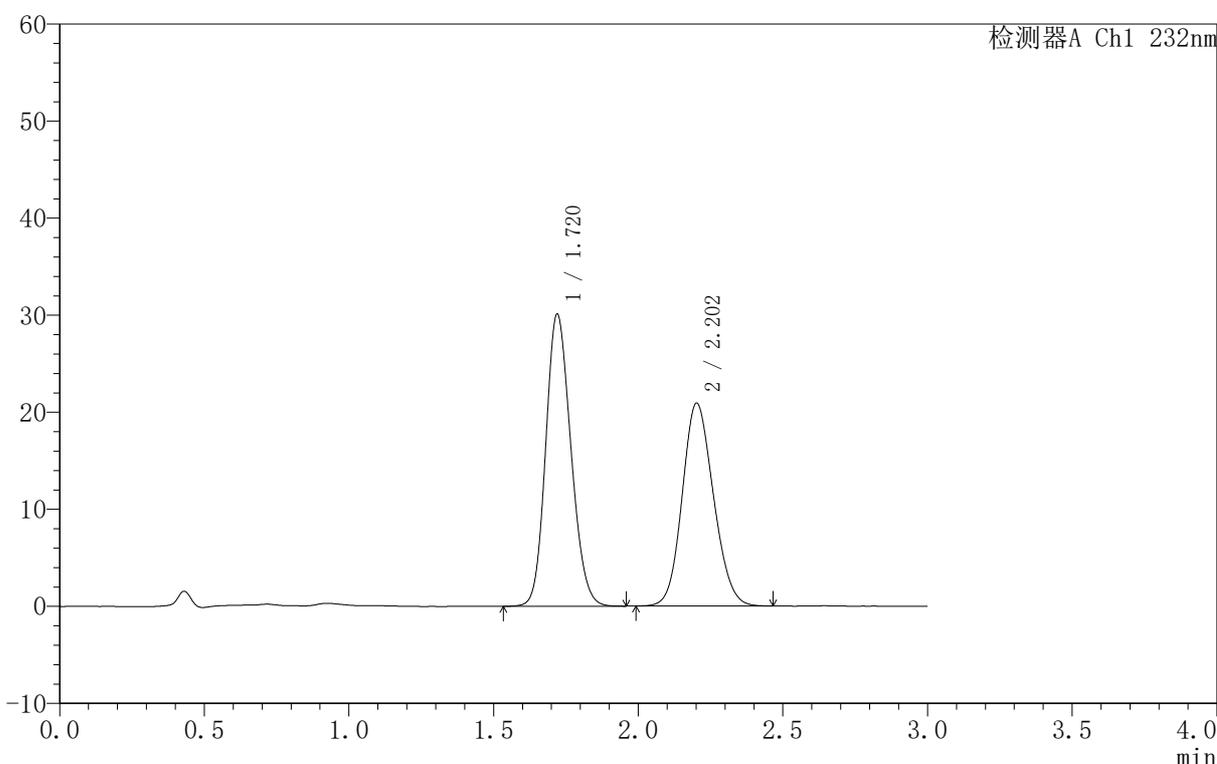
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1587-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	181943	53.690	30075	1852	1.160	--
2	2.202	156933	46.310	20871	1972	1.132	2.690
总计		338876	100.000	50946			

图156 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1



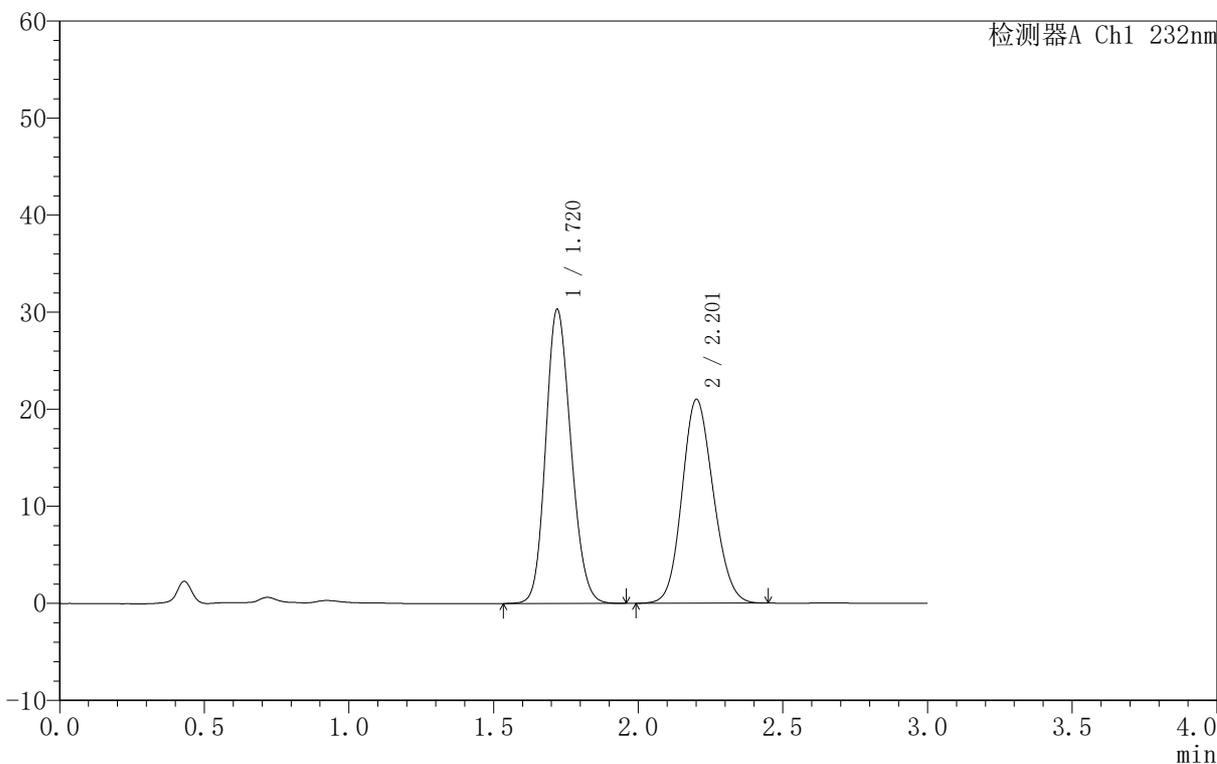
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1588-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:20:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	183675	53.811	30290	1846	1.159	--
2	2.201	157657	46.189	20957	1971	1.132	2.685
总计		341332	100.000	51247			

图157 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1



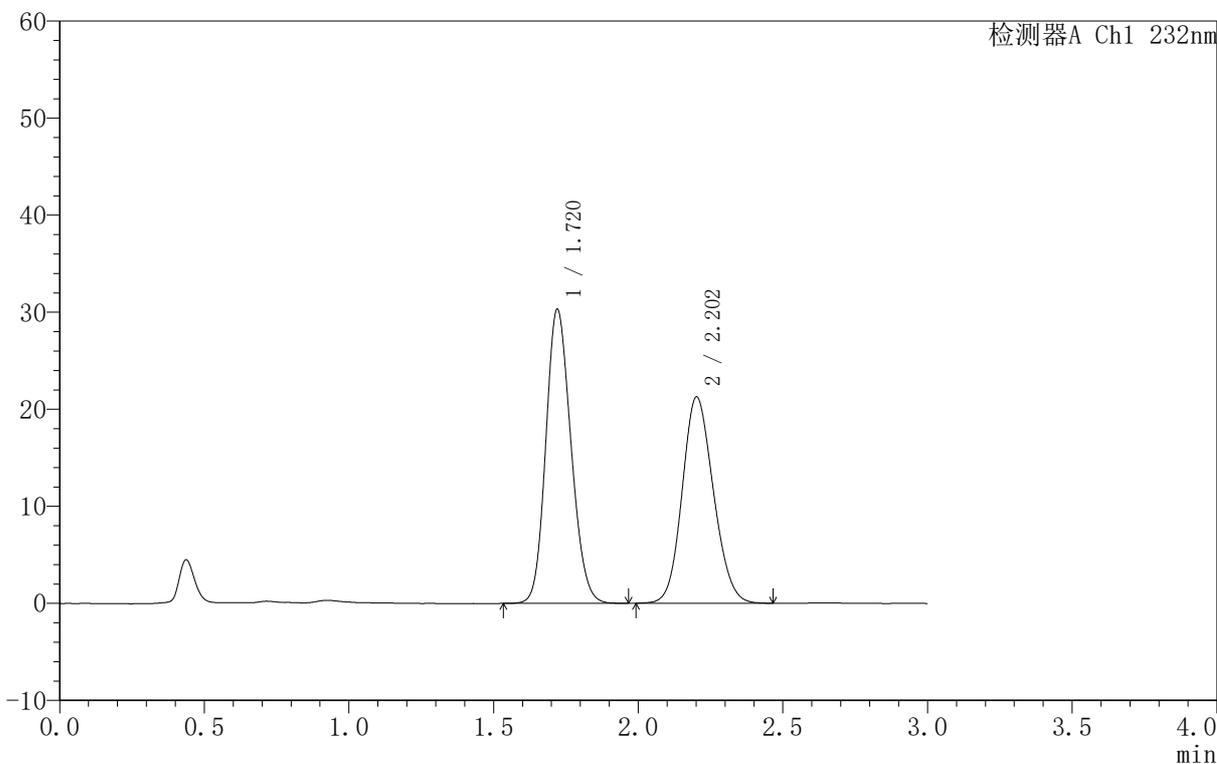
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1589-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	183122	53.447	30298	1856	1.158	--
2	2.202	159498	46.553	21220	1975	1.133	2.689
总计		342620	100.000	51518			

图158 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1



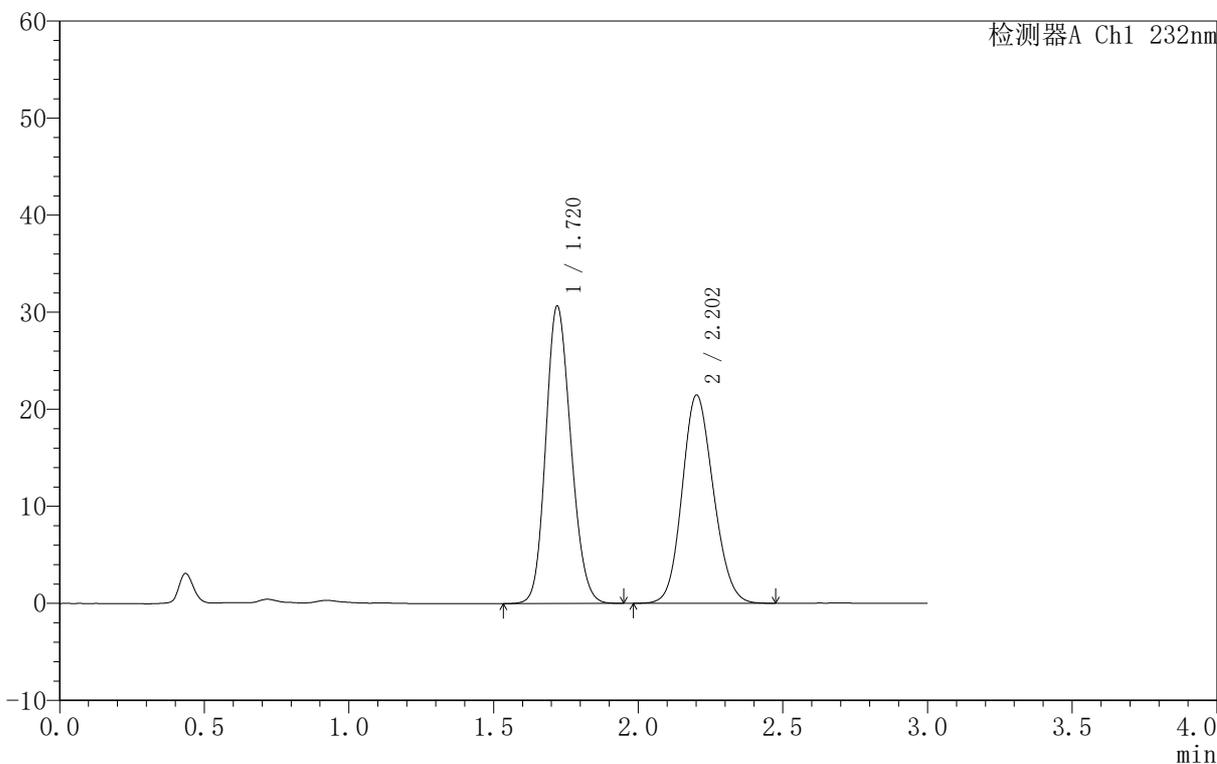
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1590-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	185137	53.471	30641	1857	1.158	--
2	2.202	161103	46.529	21420	1973	1.133	2.690
总计		346240	100.000	52061			

图159 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1



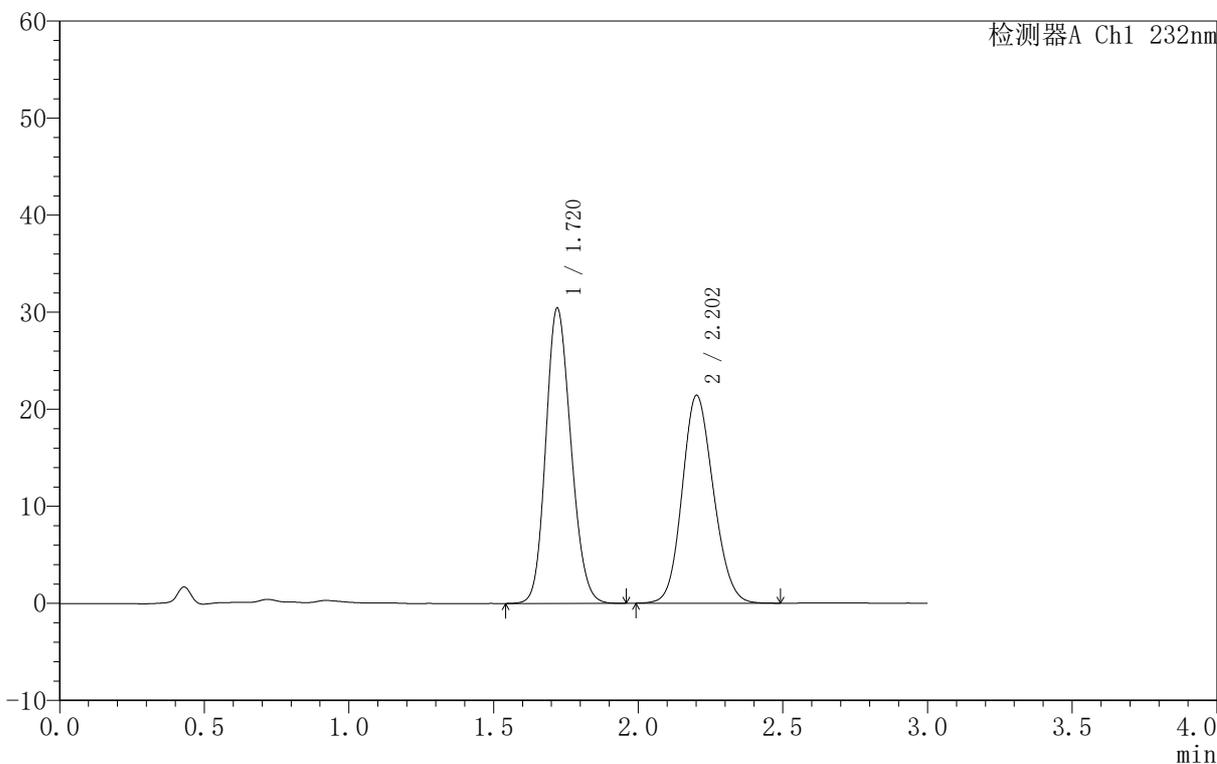
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1591-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	183866	53.378	30422	1856	1.158	--
2	2.202	160597	46.622	21378	1978	1.134	2.692
总计		344463	100.000	51800			

图160 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1



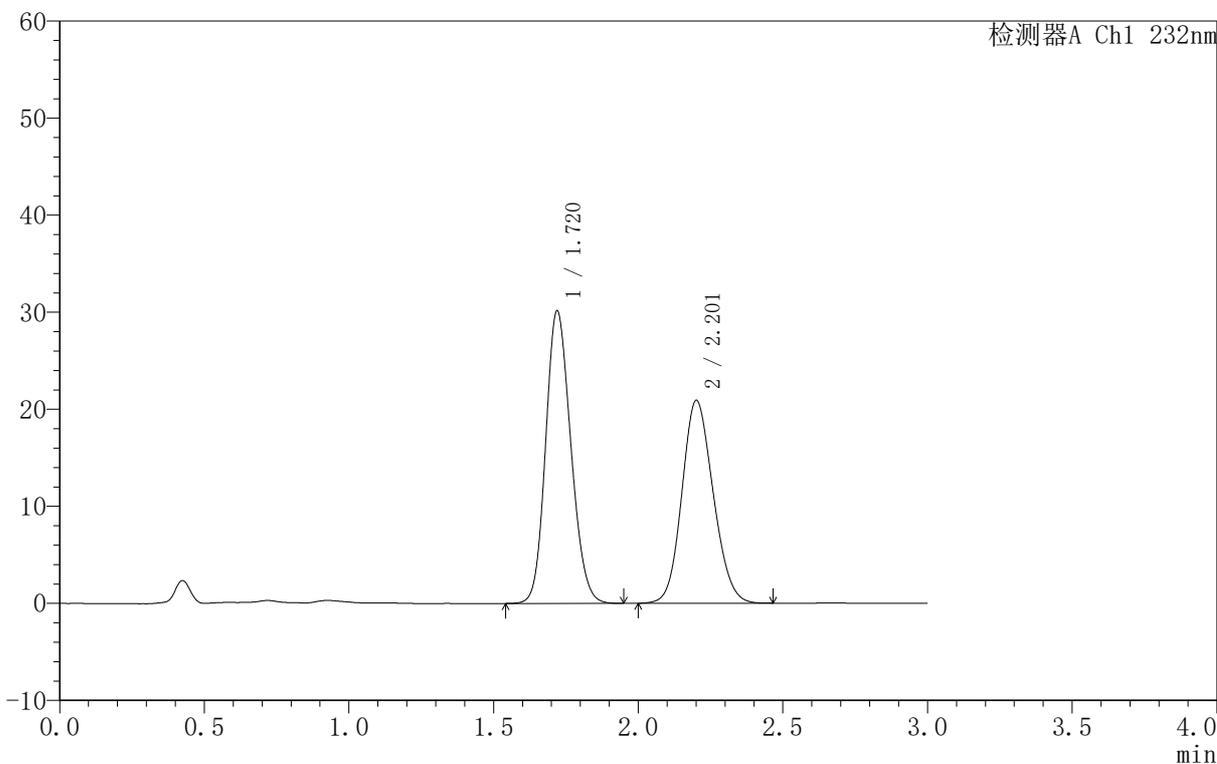
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1592-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	182276	53.740	30117	1851	1.159	--
2	2.201	156904	46.260	20830	1964	1.135	2.683
总计		339180	100.000	50946			

图161 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311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

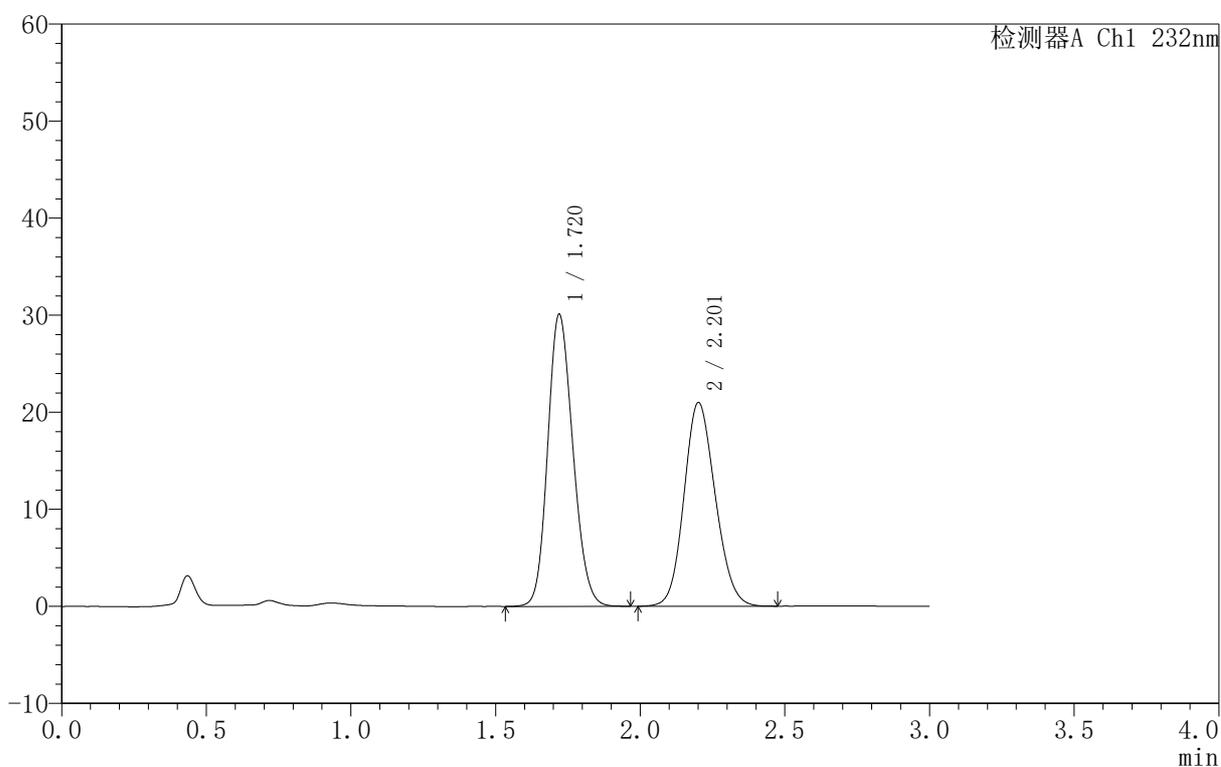
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1593-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	182118	53.599	30074	1853	1.160	--
2	2.201	157662	46.401	20941	1973	1.135	2.687
总计		339781	100.000	51015			

图162 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311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

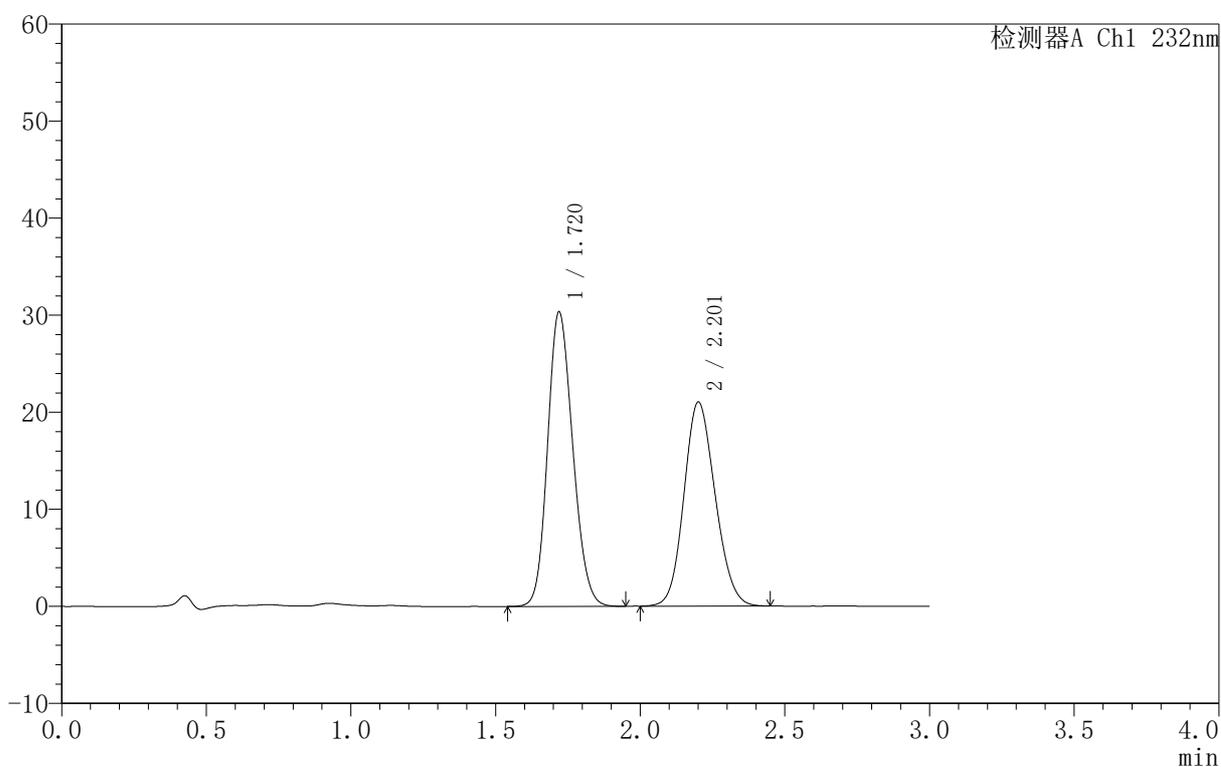
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1594-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	183294	53.773	30297	1853	1.160	--
2	2.201	157572	46.227	20952	1972	1.135	2.688
总计		340866	100.000	51249			

图163 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311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

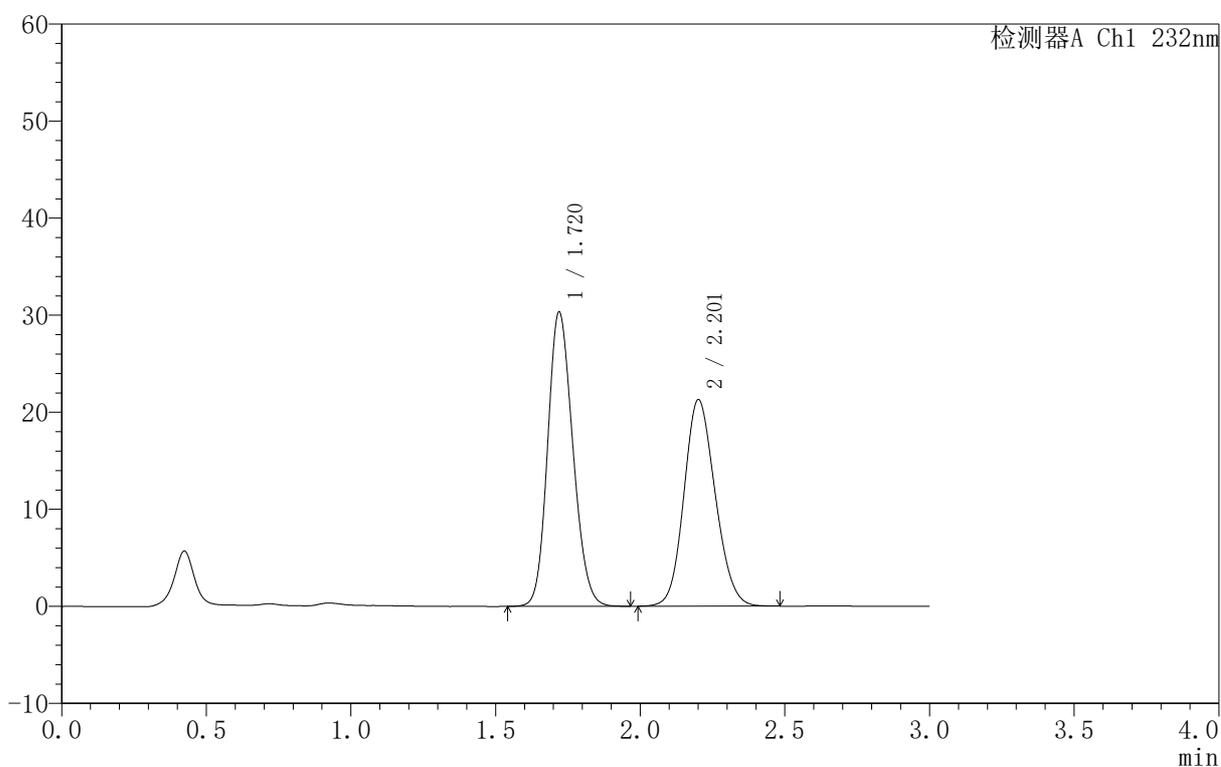
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1595-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	183583	53.452	30309	1849	1.162	--
2	2.201	159874	46.548	21219	1971	1.135	2.686
总计		343457	100.000	51528			

图164 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311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



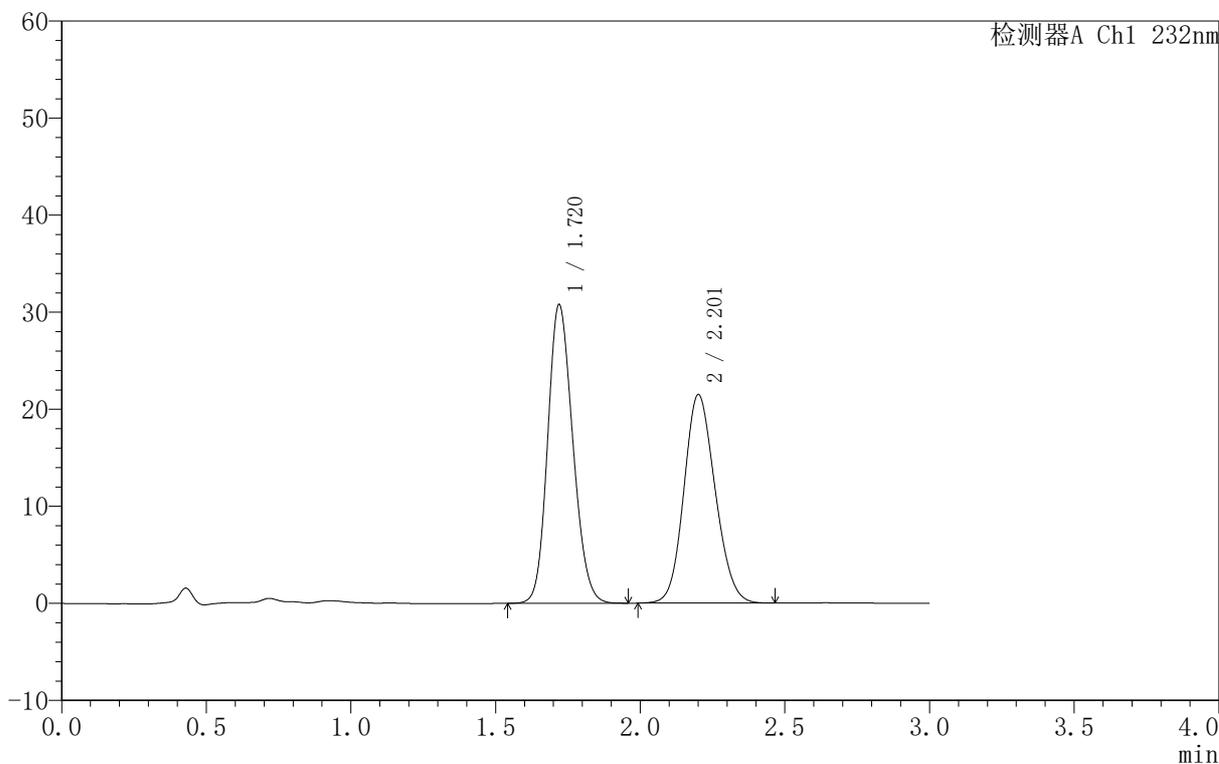
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1596-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	186030	53.585	30747	1852	1.161	--
2	2.201	161136	46.415	21419	1970	1.134	2.686
总计		347166	100.000	52166			

图165 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311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

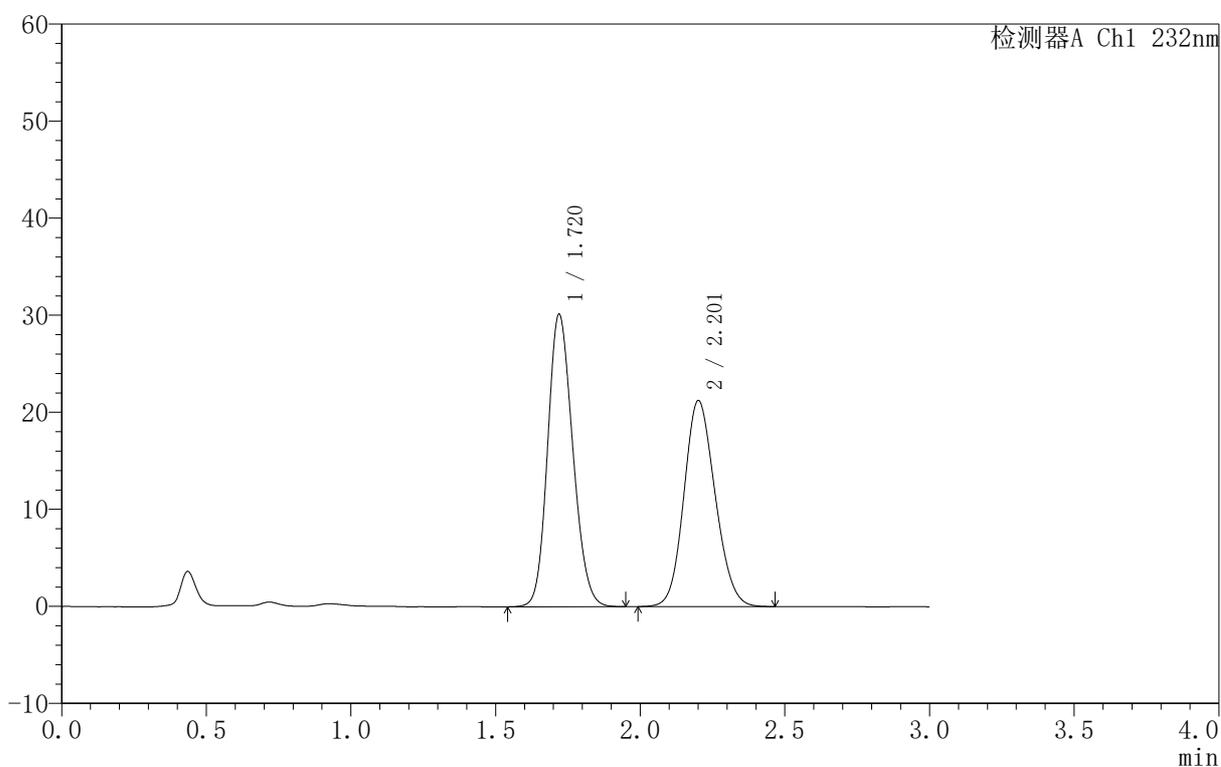
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1597-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	182080	53.354	30105	1857	1.161	--
2	2.201	159186	46.646	21162	1975	1.136	2.690
总计		341266	100.000	51267			

图166 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311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



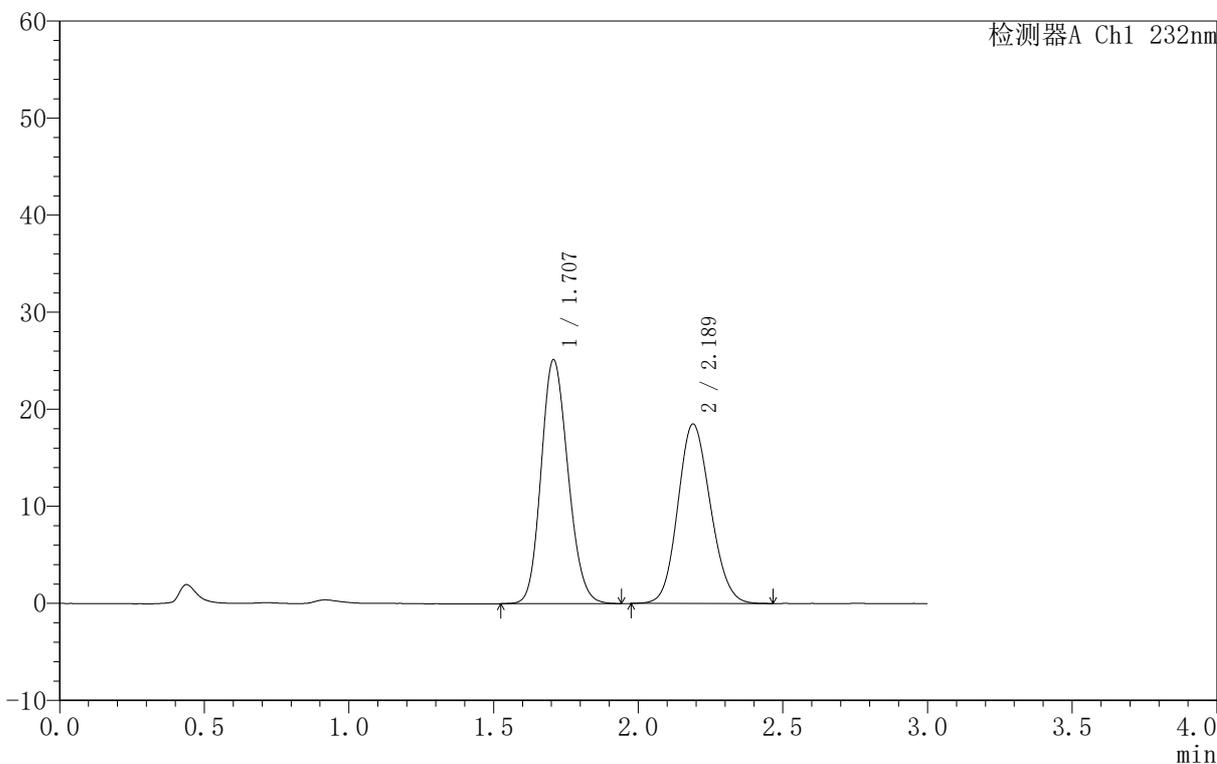
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1598-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:54:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	162235	52.834	25113	1614	1.153	--
2	2.189	144832	47.166	18493	1788	1.126	2.557
总计		307068	100.000	43606			

图167 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

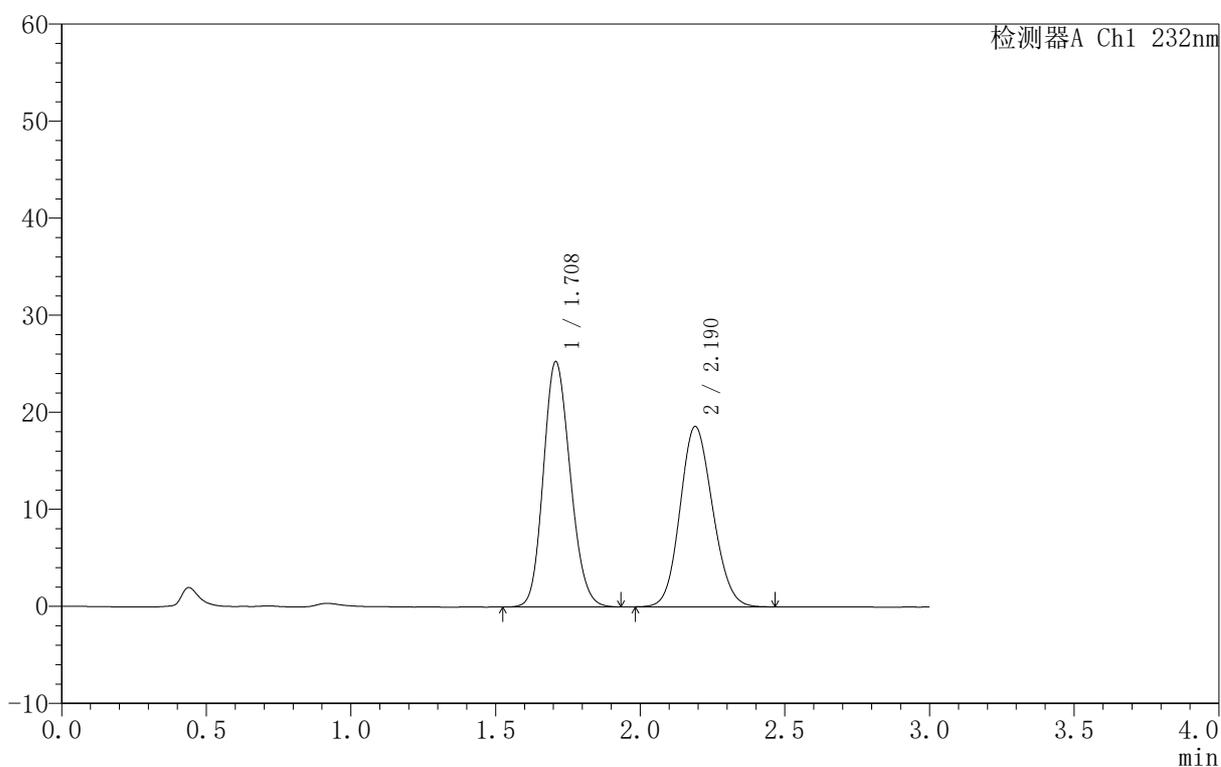
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1599-2 - zzp-B25010311p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	163097	52.850	25214	1616	1.154	--
2	2.190	145506	47.150	18576	1791	1.124	2.557
总计		308603	100.000	43790			

图168 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2



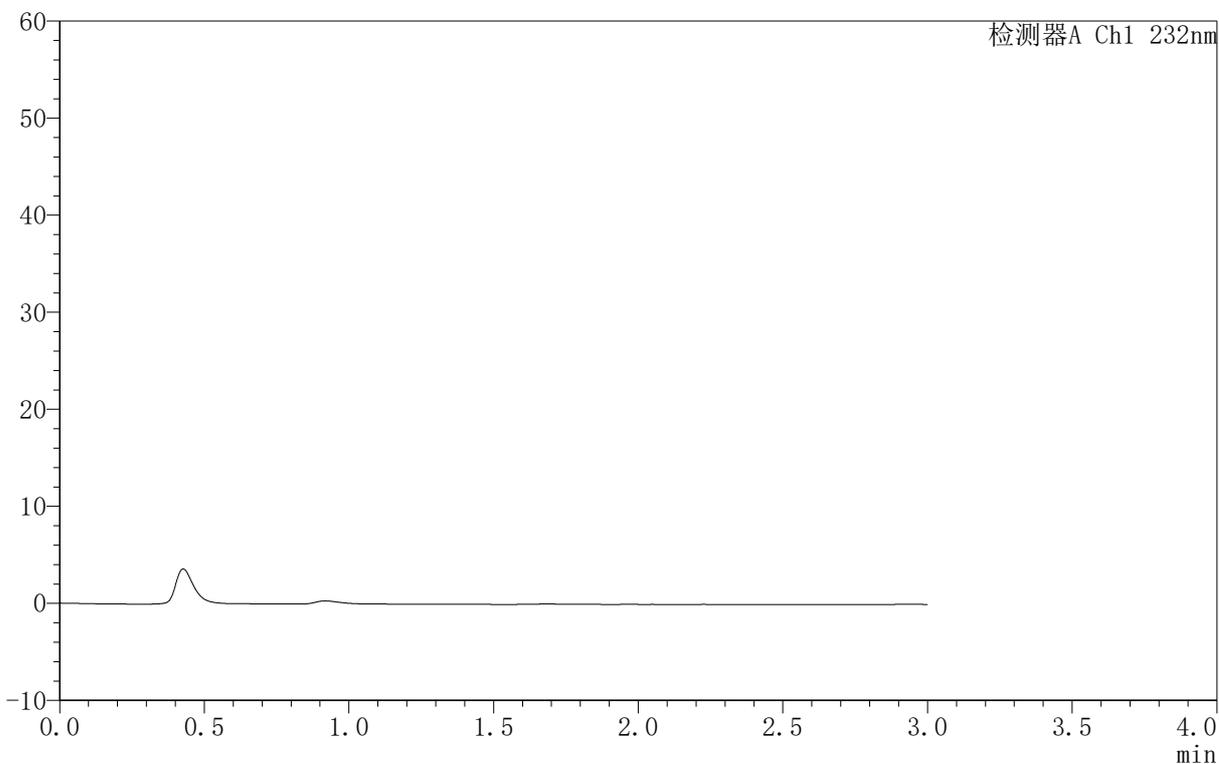
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1600-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图169 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂



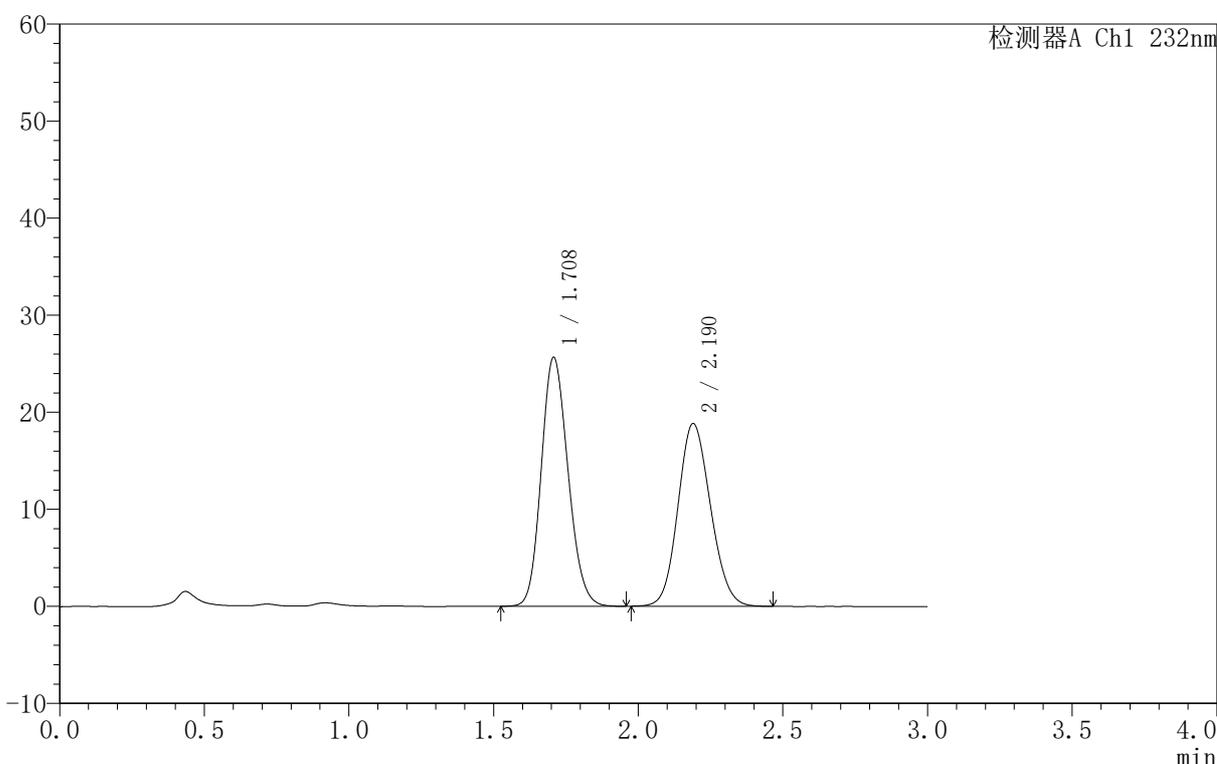
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1601-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	165015	52.858	25606	1625	1.154	--
2	2.190	147171	47.142	18828	1801	1.123	2.565
总计		312186	100.000	44434			

图170 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

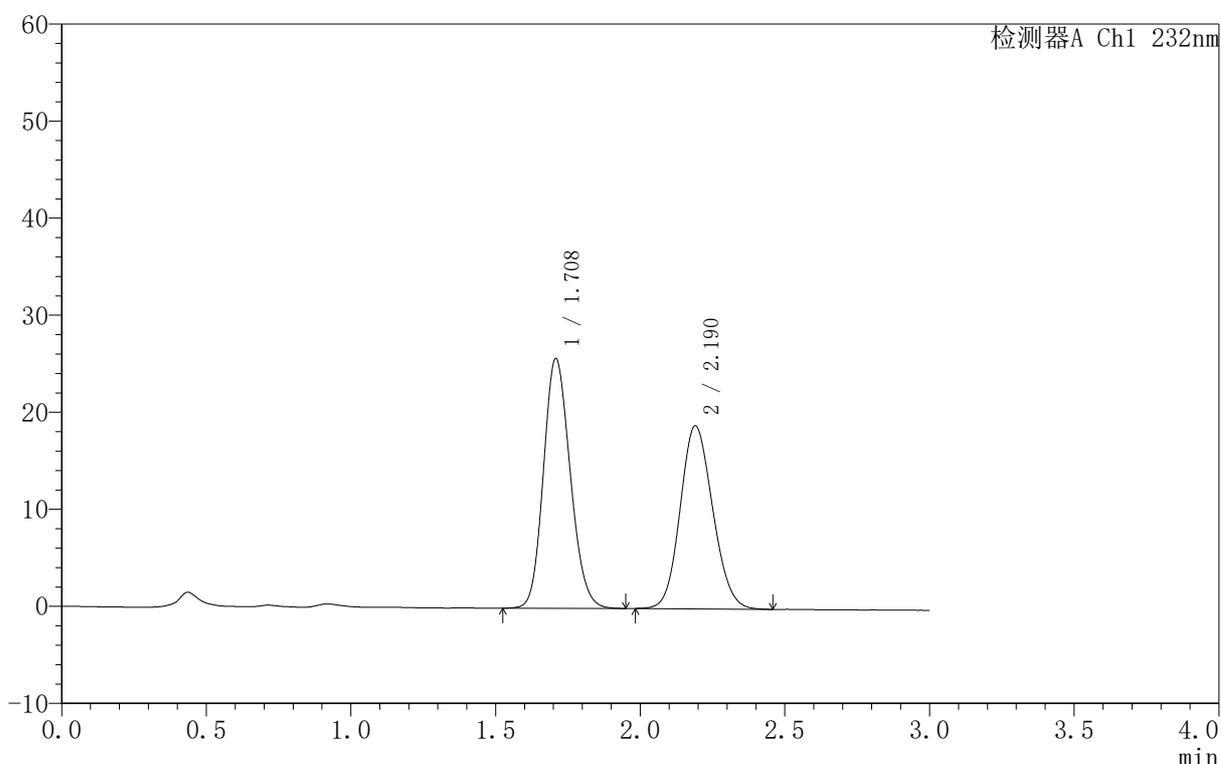
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1602-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	165507	52.879	25654	1628	1.154	--
2	2.190	147487	47.121	18853	1799	1.124	2.565
总计		312995	100.000	44507			

图171 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

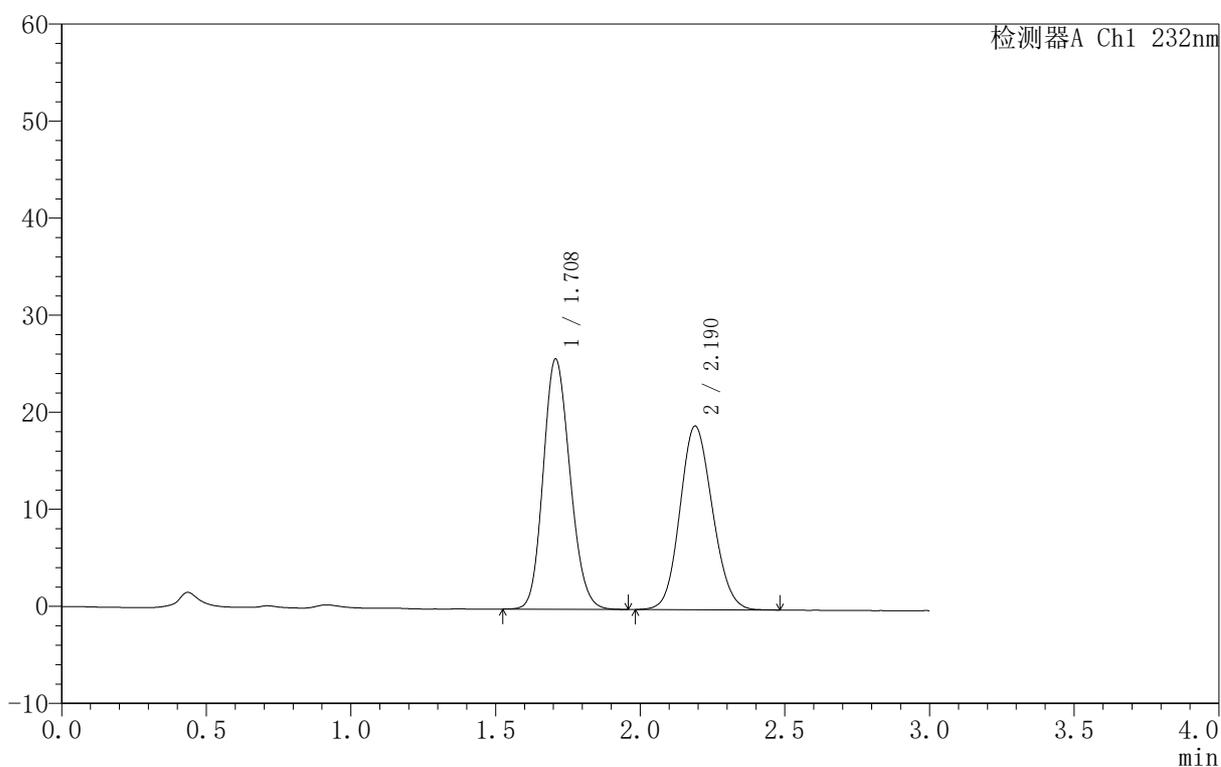
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1603-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	165823	52.878	25747	1626	1.152	--
2	2.190	147774	47.122	18929	1803	1.121	2.567
总计		313597	100.000	44676			

图172 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3



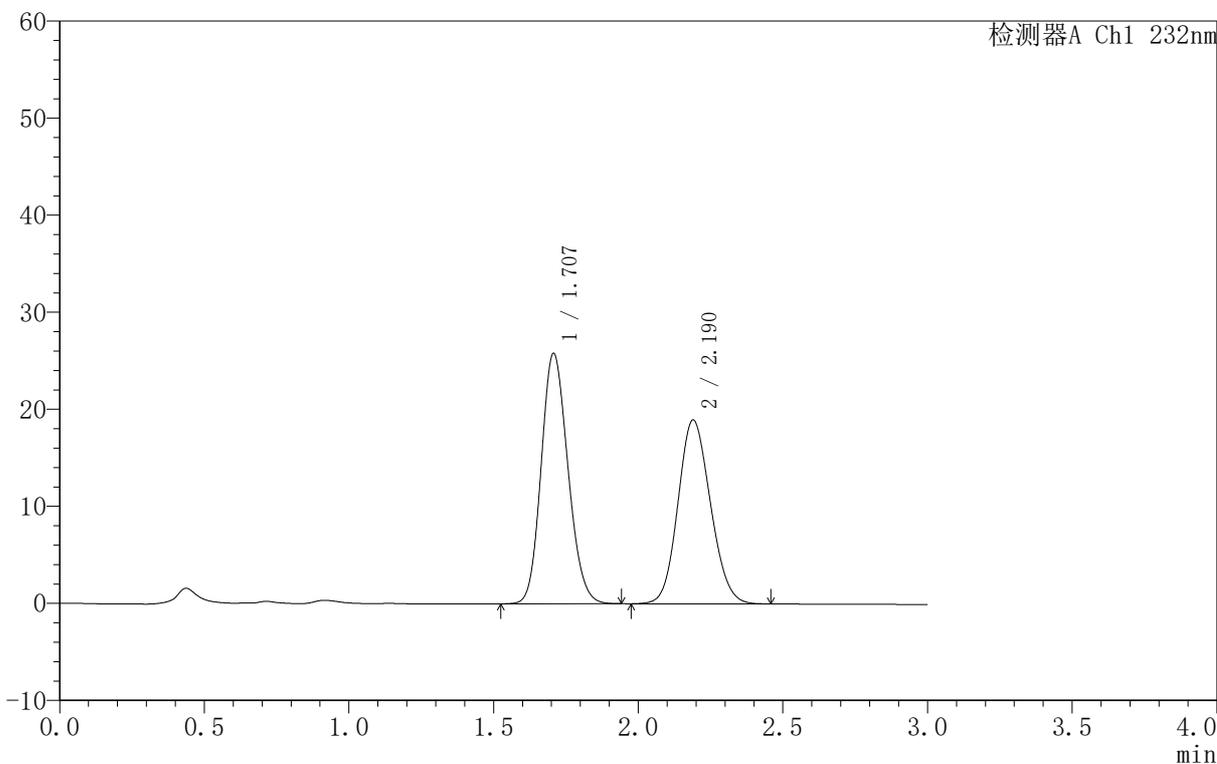
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1604-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	165998	52.900	25773	1623	1.152	--
2	2.190	147801	47.100	18944	1804	1.123	2.567
总计		313799	100.000	44717			

图173 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

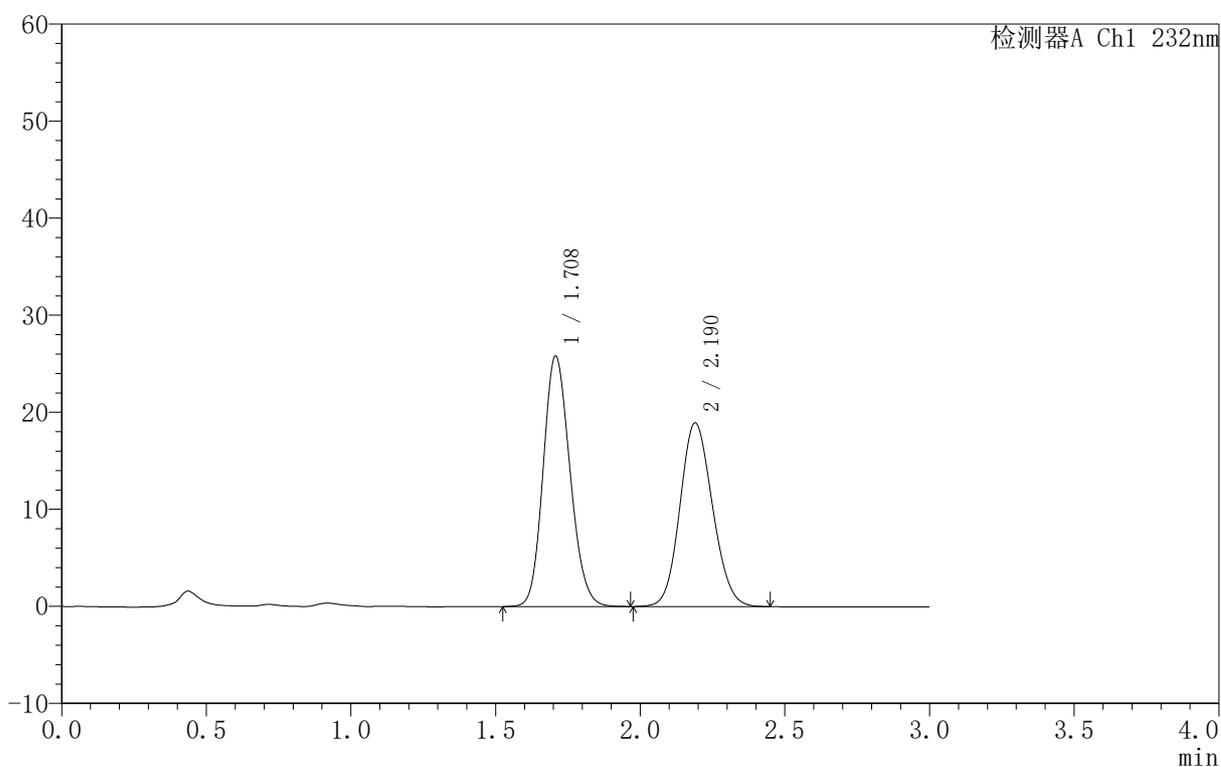
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1605-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:18:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	166446	52.948	25784	1619	1.153	--
2	2.190	147913	47.052	18926	1802	1.119	2.565
总计		314359	100.000	44711			

图174 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5



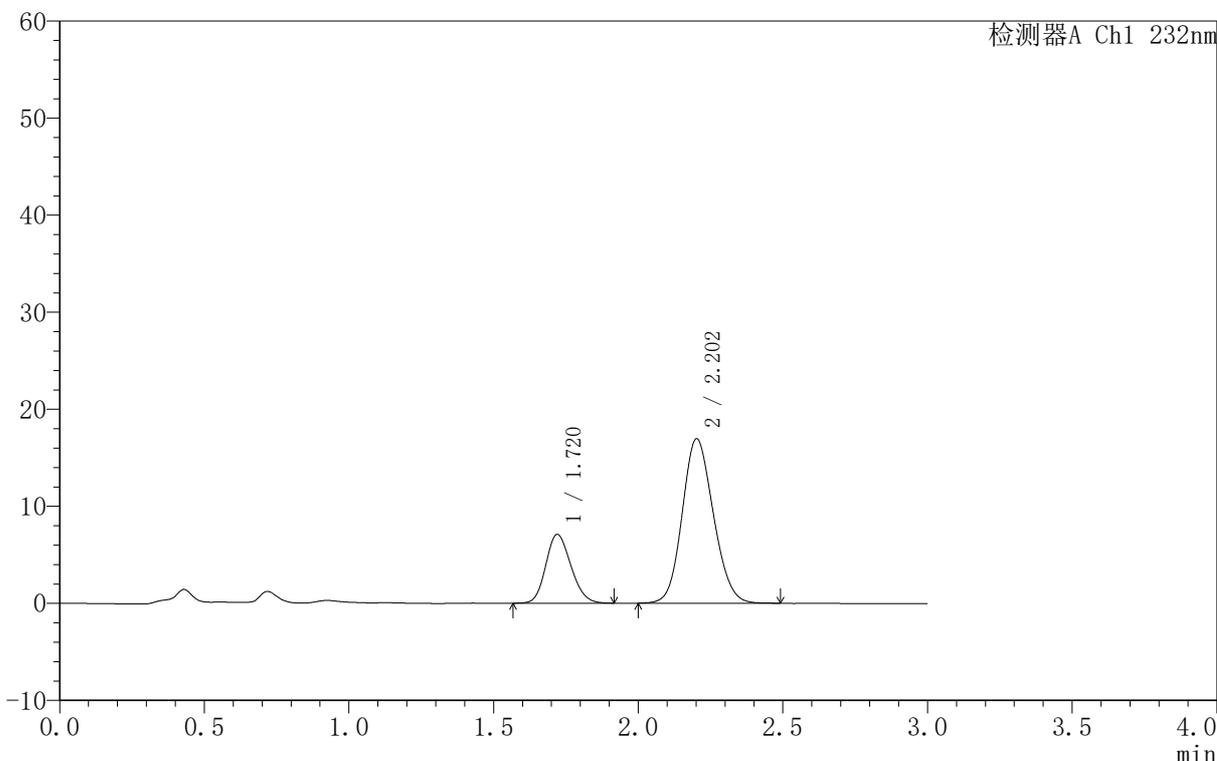
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1606-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	42813	25.253	7088	1855	1.164	--
2	2.202	126724	74.747	16917	1990	1.130	2.696
总计		169537	100.000	24005			

图175 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1

供试品溶液-1



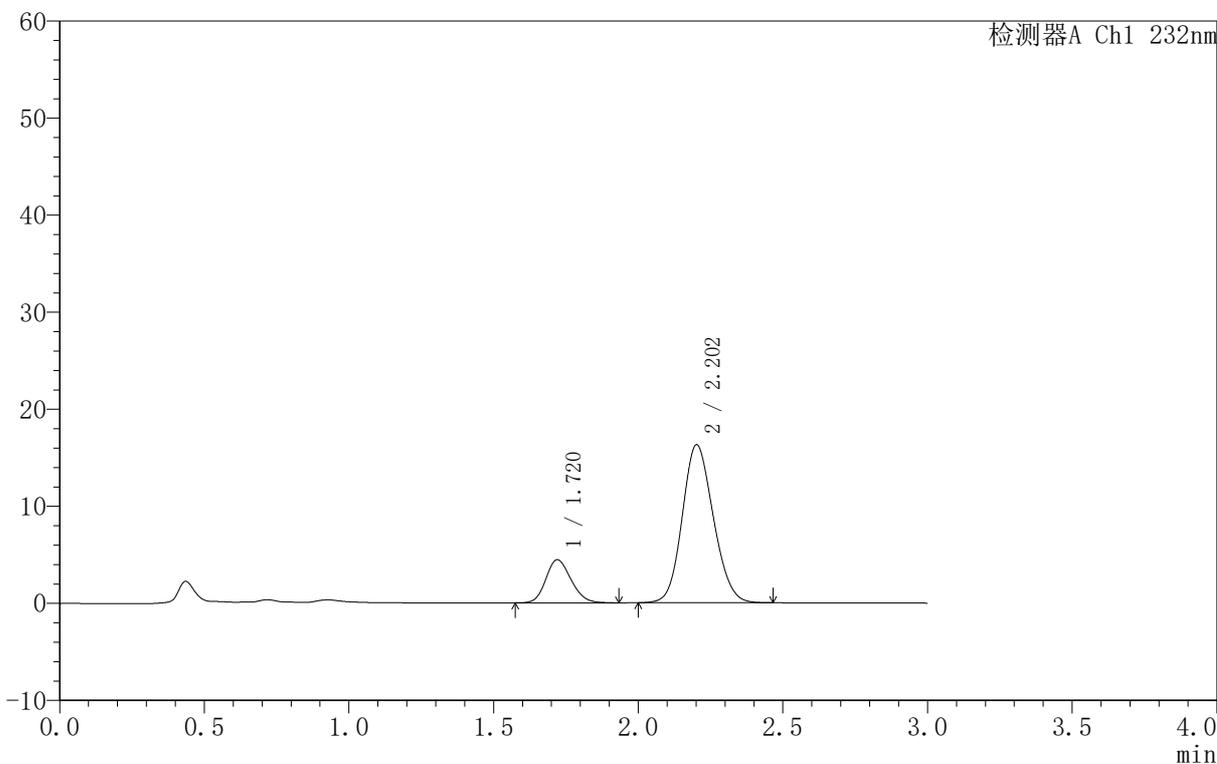
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1607-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	26940	18.171	4442	1859	1.170	--
2	2.202	121314	81.829	16246	1999	1.132	2.701
总计		148254	100.000	20688			

图176 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2



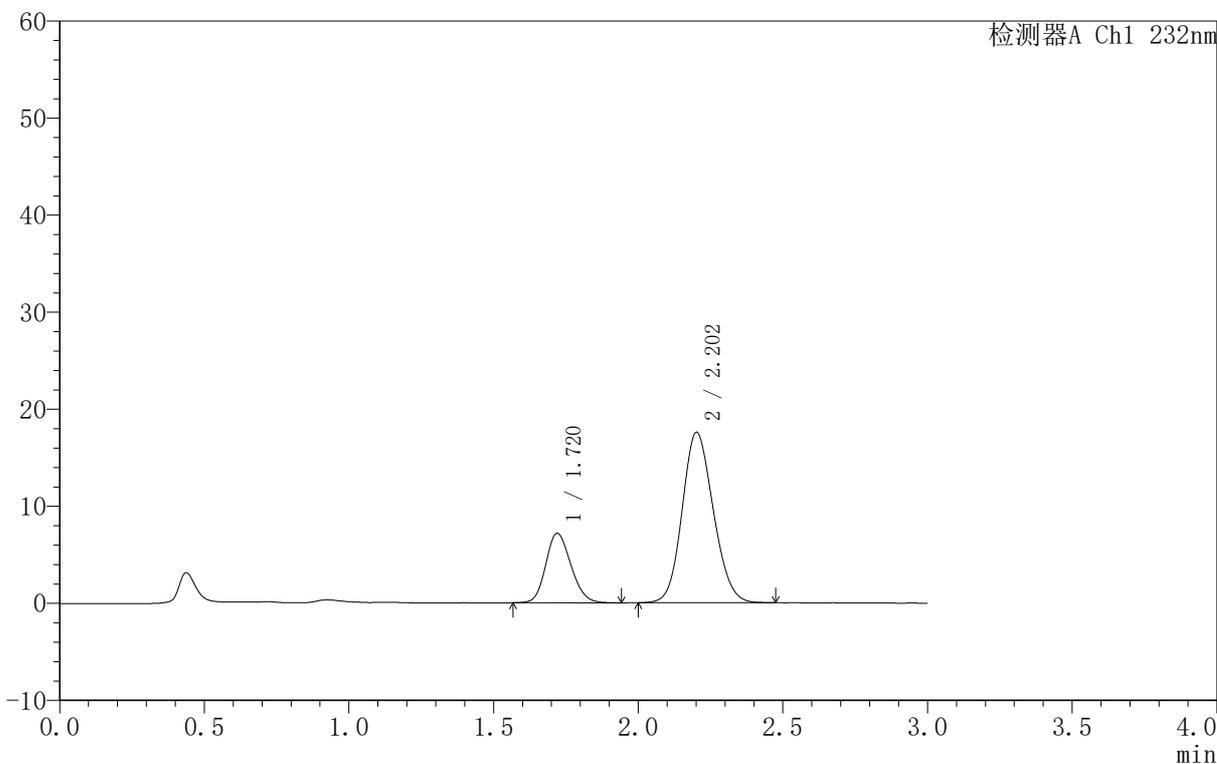
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1608-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:29:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	43364	24.845	7157	1859	1.166	--
2	2.202	131176	75.155	17524	1994	1.133	2.699
总计		174540	100.000	24681			

图177 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3

供试品溶液-1



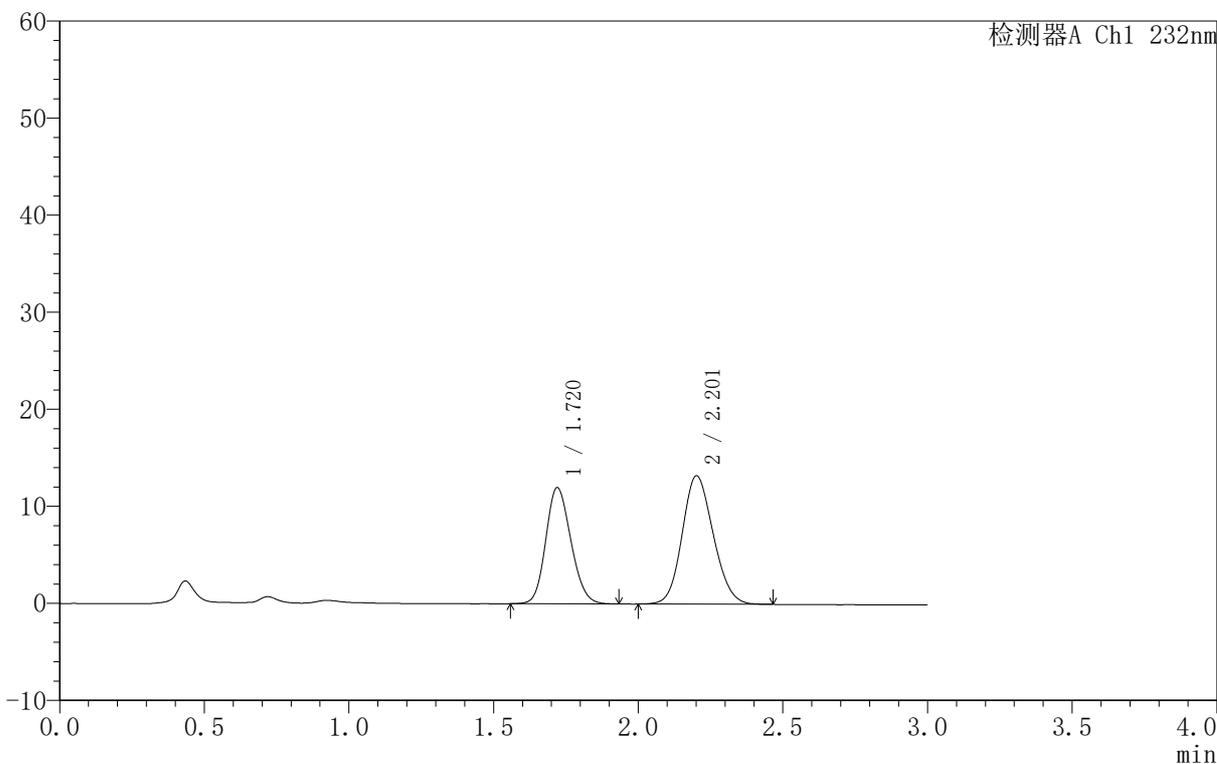
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1609-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	72384	42.279	11979	1861	1.157	--
2	2.201	98823	57.721	13206	1987	1.132	2.695
总计		171207	100.000	25185			

图178 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4

供试品溶液-1



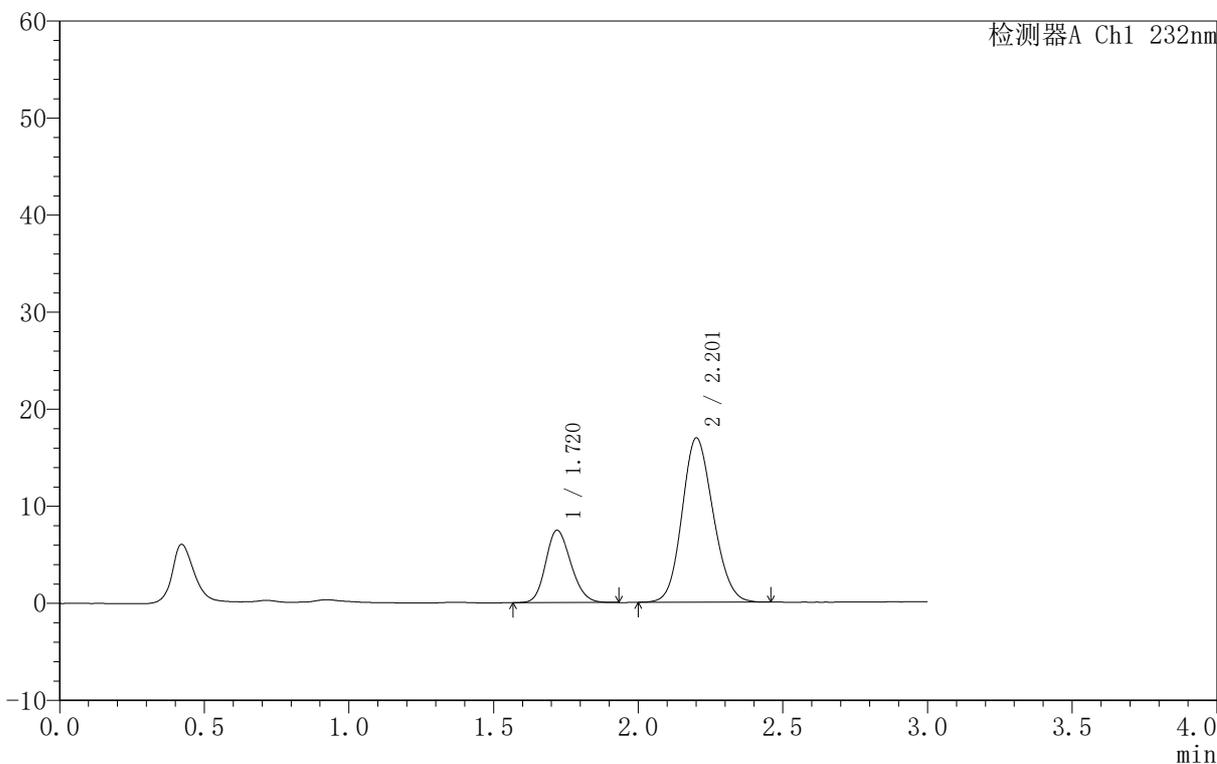
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1610-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	45109	26.296	7451	1847	1.170	--
2	2.201	126434	73.704	16869	1990	1.135	2.693
总计		171542	100.000	24320			



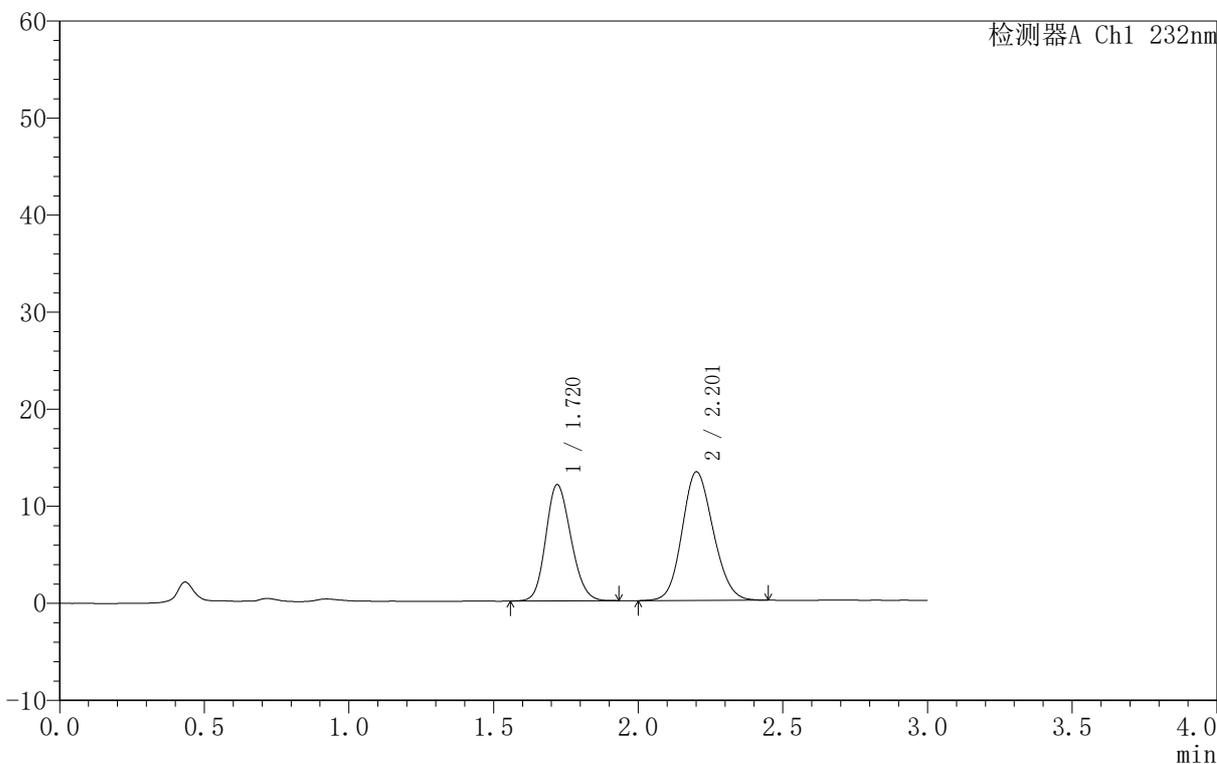
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1611-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	72237	42.162	11973	1856	1.160	--
2	2.201	99093	57.838	13223	1996	1.133	2.697
总计		171330	100.000	25196			



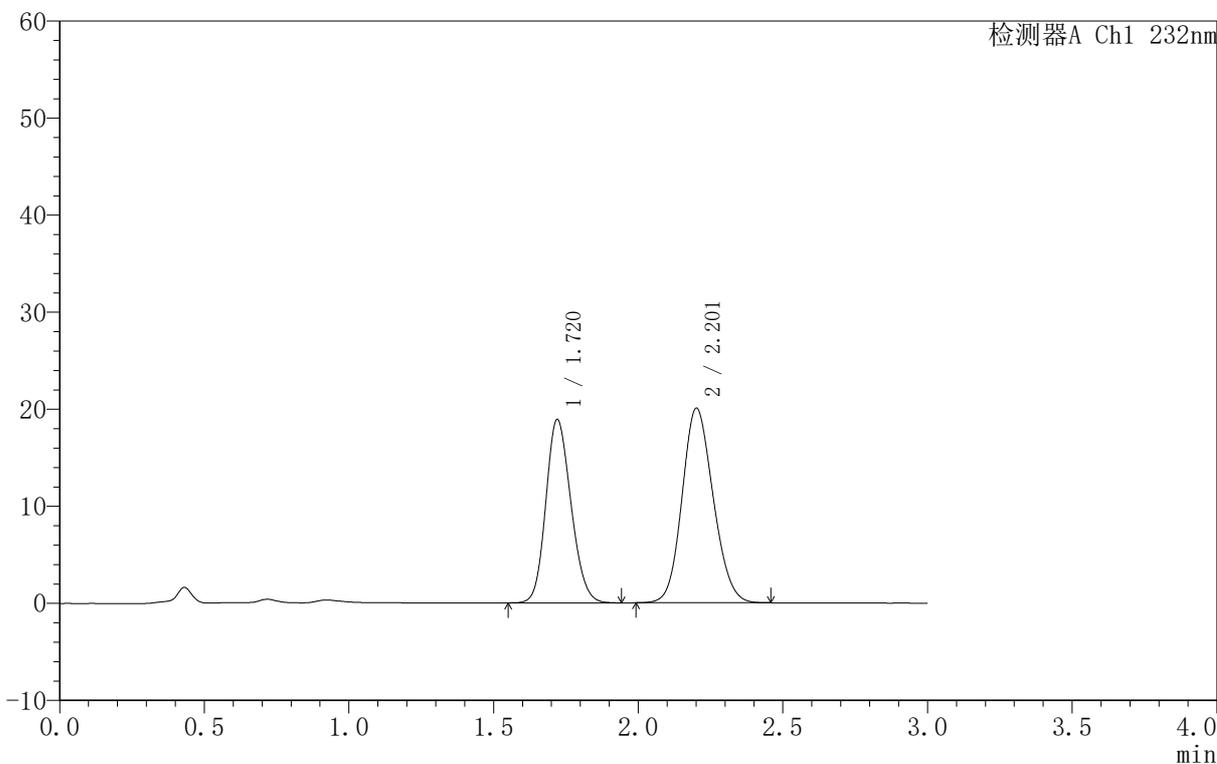
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1612-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	114113	43.241	18892	1861	1.161	--
2	2.201	149785	56.759	20004	1991	1.134	2.695
总计		263897	100.000	38897			

图181 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1



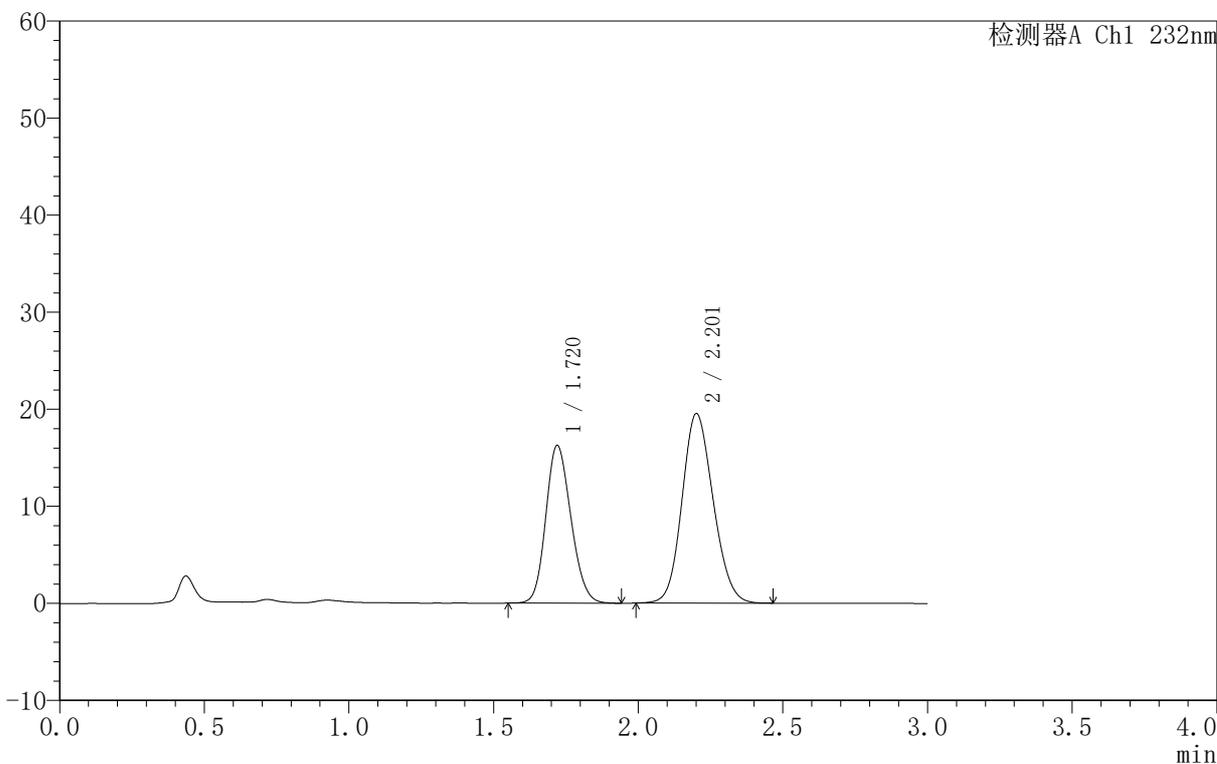
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1613-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	98011	40.152	16244	1859	1.161	--
2	2.201	146086	59.848	19474	1988	1.133	2.694
总计		244097	100.000	35717			

图182 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1



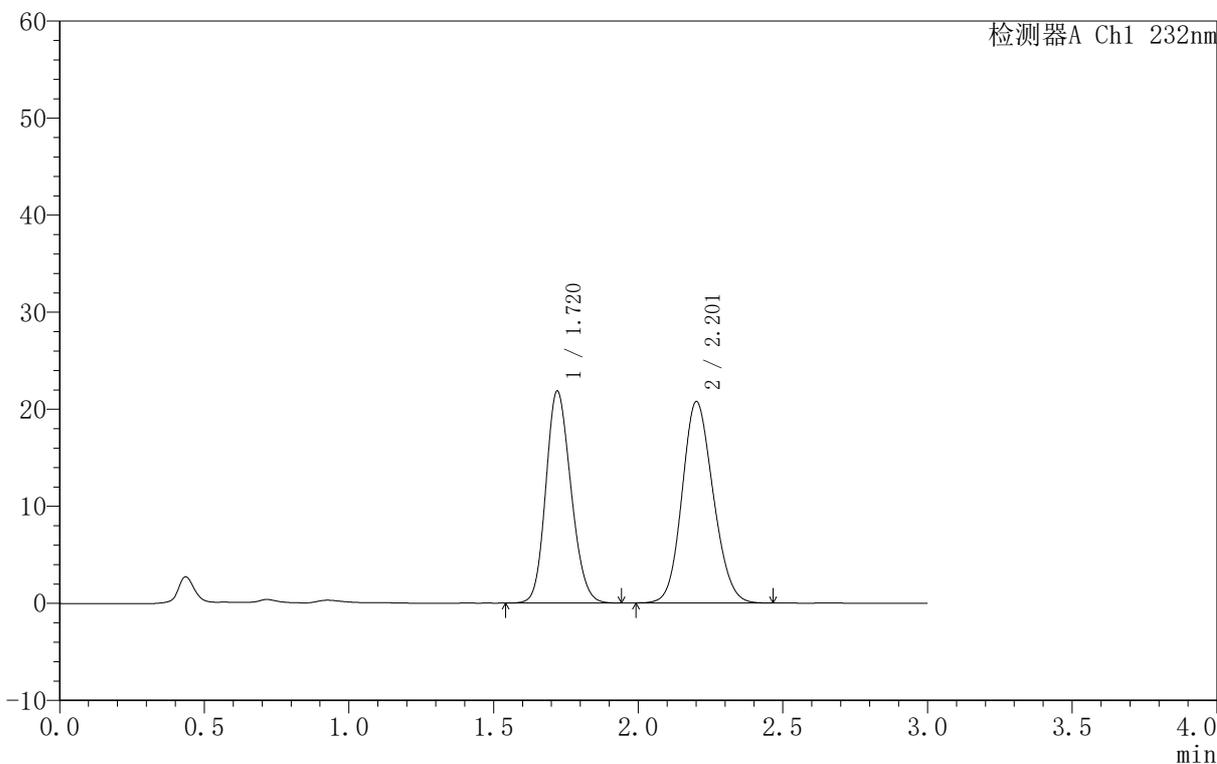
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1614-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	131698	45.927	21833	1862	1.161	--
2	2.201	155060	54.073	20701	1990	1.133	2.695
总计		286759	100.000	42534			

图183 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1



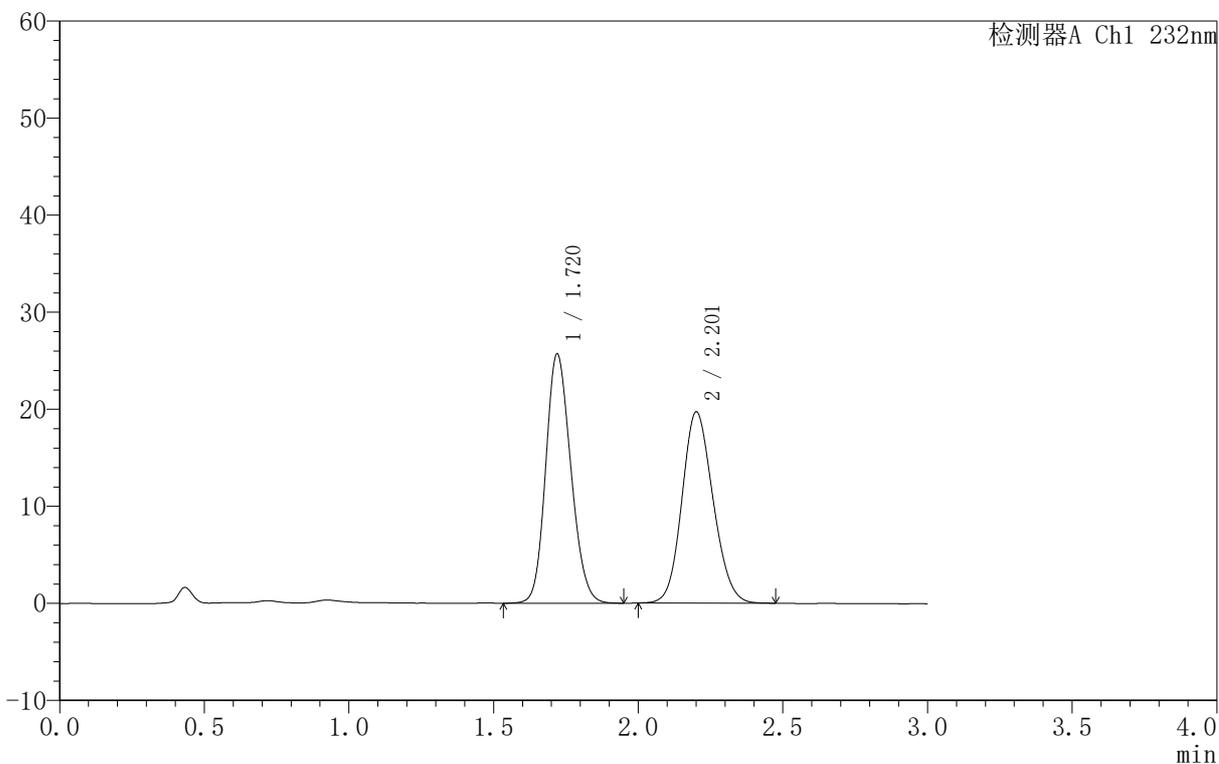
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1615-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	155241	51.347	25664	1854	1.163	--
2	2.201	147098	48.653	19639	1990	1.134	2.693
总计		302339	100.000	45302			

图184 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



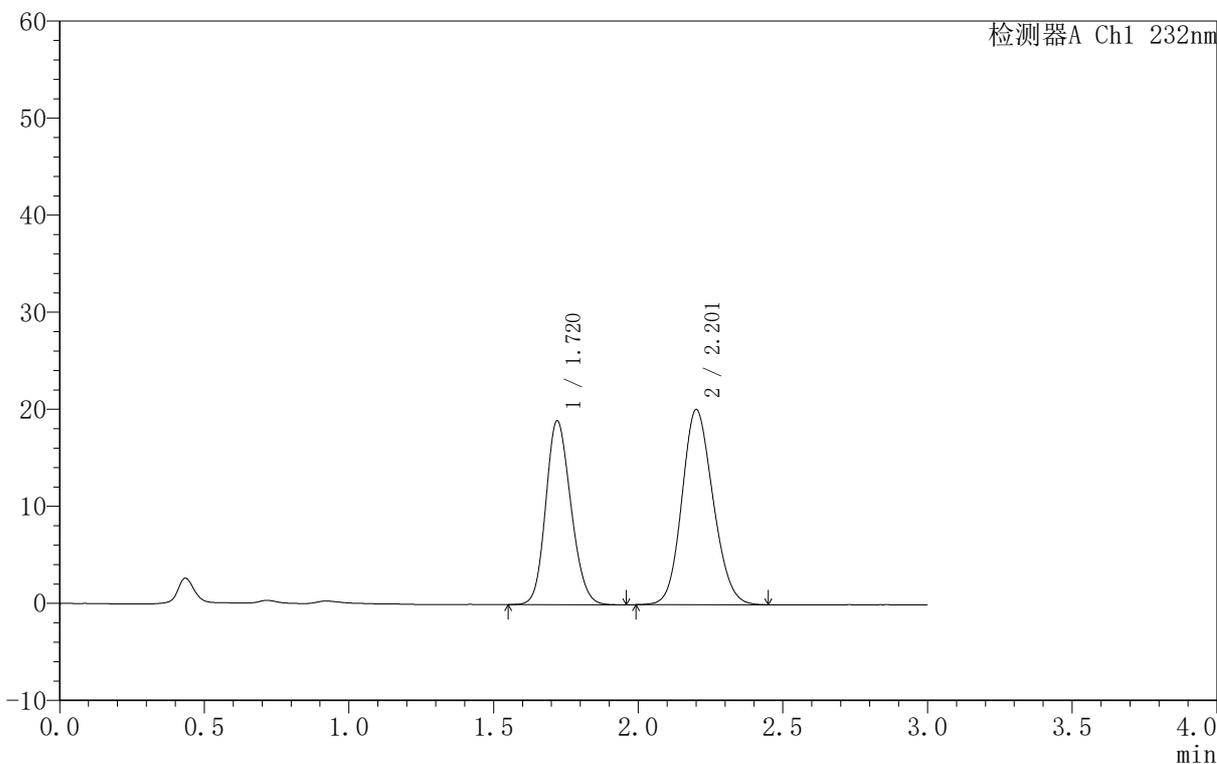
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1616-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	114662	43.275	18946	1854	1.160	--
2	2.201	150299	56.725	20049	1986	1.137	2.689
总计		264961	100.000	38995			

图185 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1



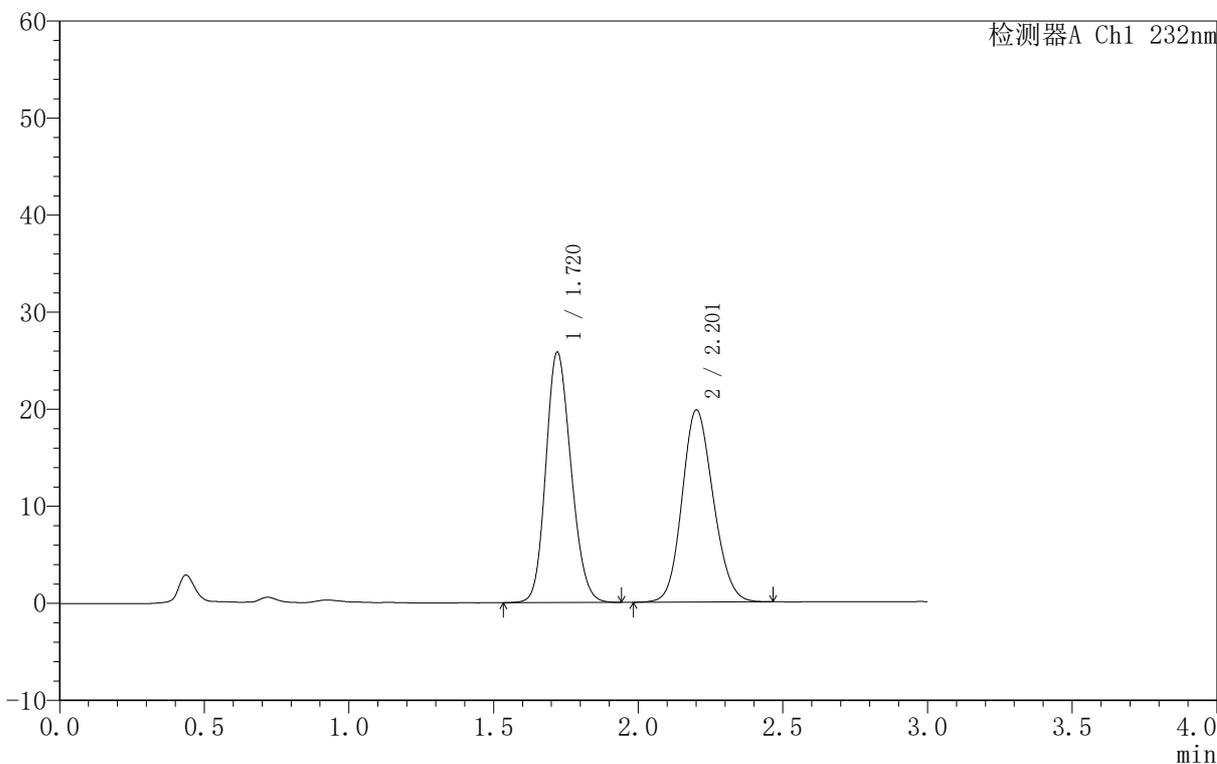
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1617-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:59:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	155943	51.297	25784	1852	1.163	--
2	2.201	148058	48.703	19739	1990	1.139	2.692
总计		304001	100.000	45523			

图186 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



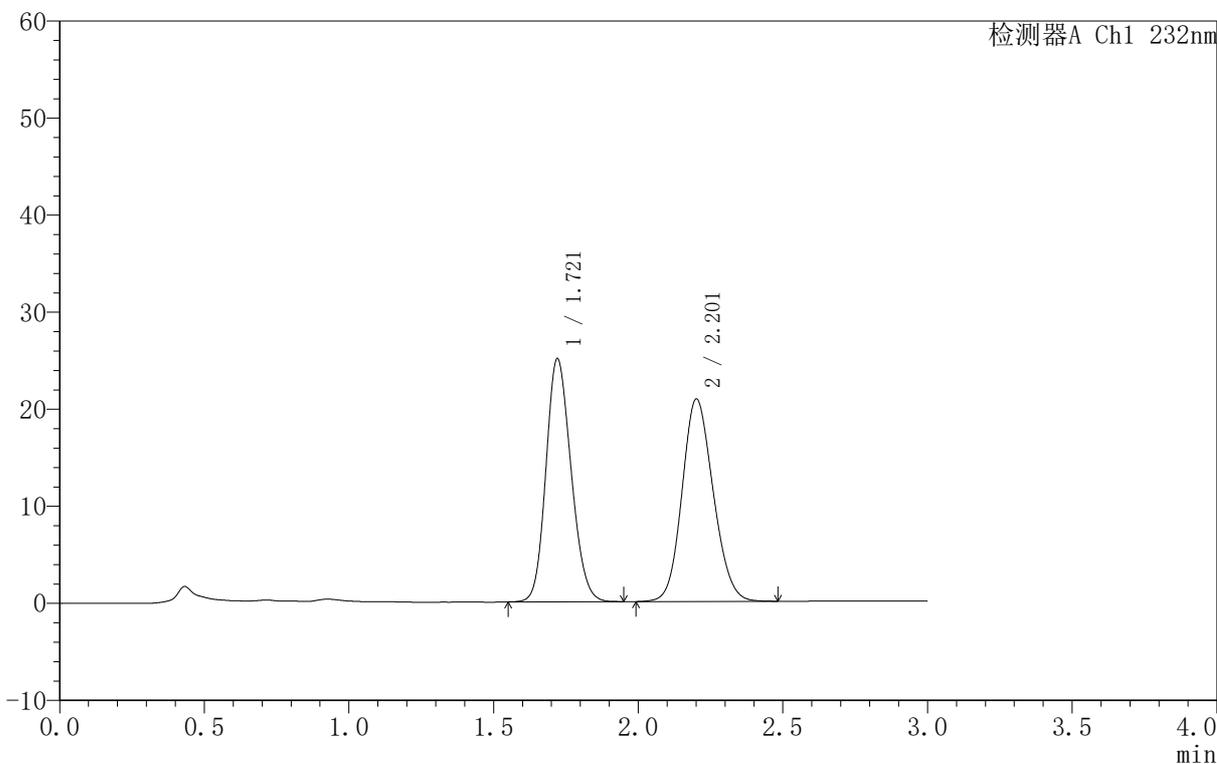
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1618-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	151174	49.193	25046	1858	1.163	--
2	2.201	156130	50.807	20805	1987	1.137	2.690
总计		307304	100.000	45851			

图187 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1



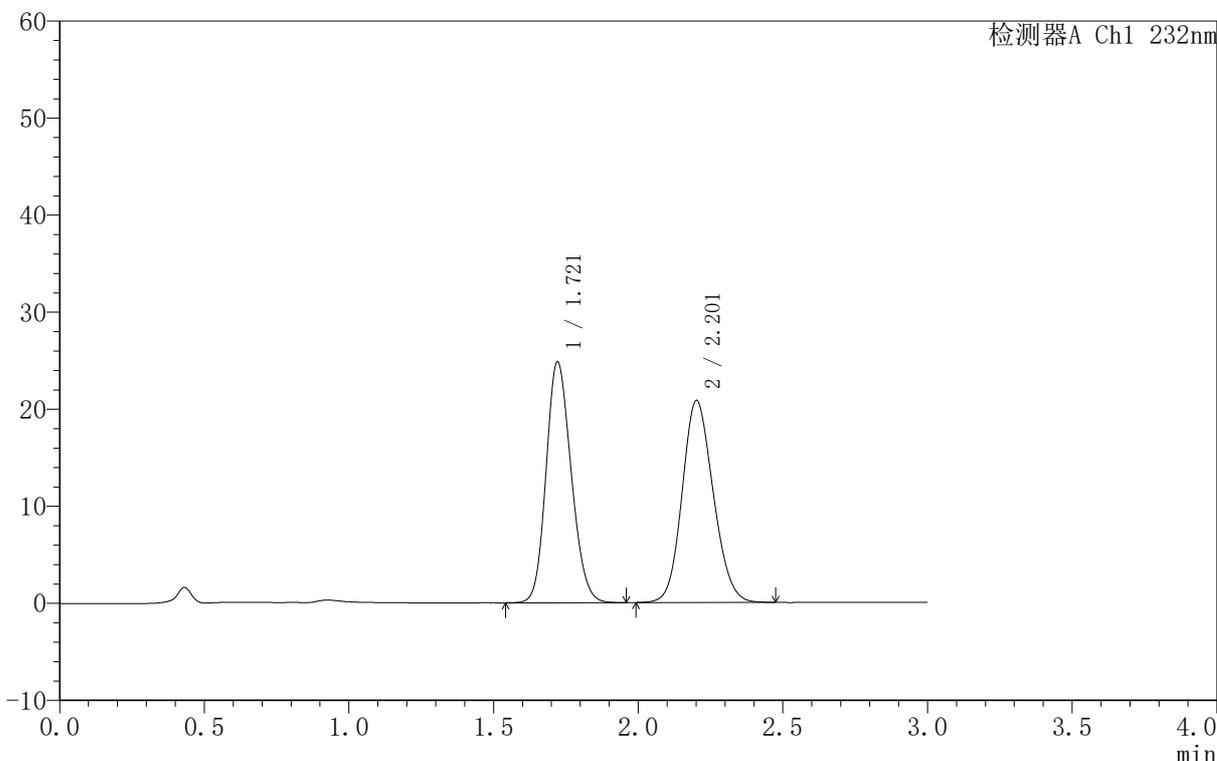
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1619-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	149683	49.038	24835	1864	1.163	--
2	2.201	155557	50.962	20770	1993	1.135	2.693
总计		305240	100.000	45606			

图188 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



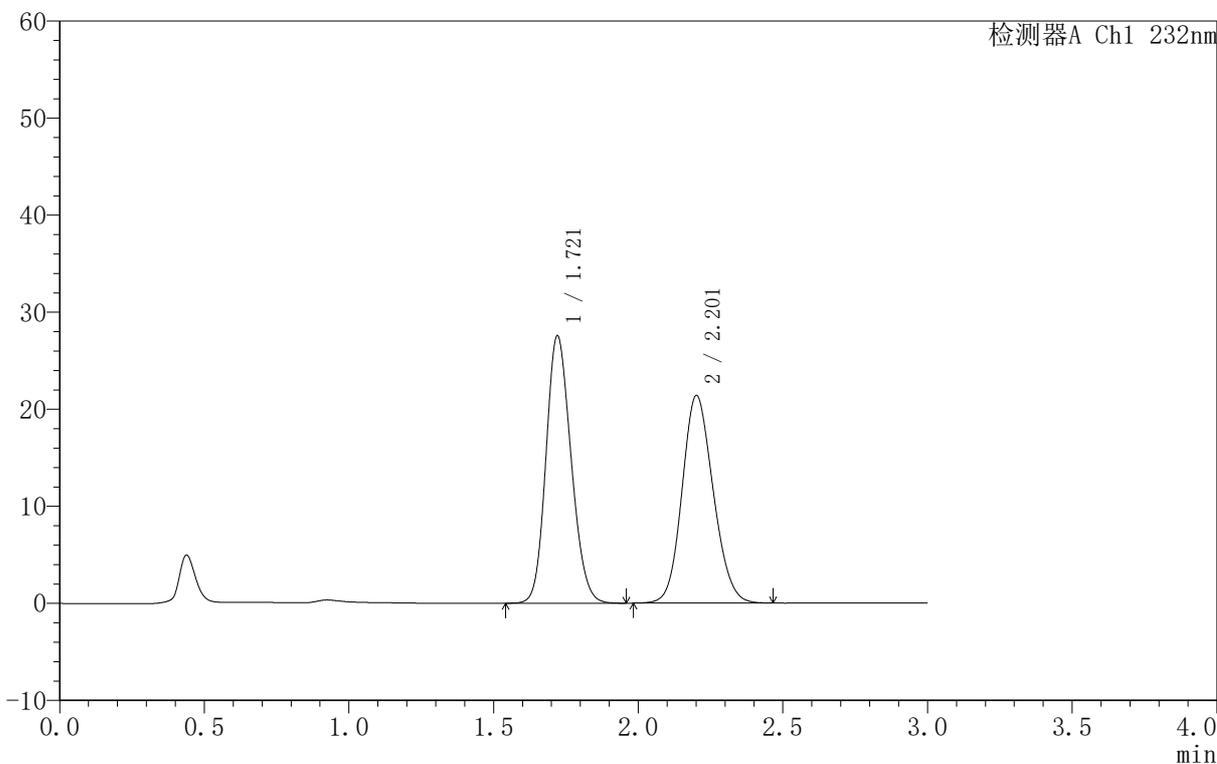
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1620-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	166494	51.010	27563	1858	1.163	--
2	2.201	159902	48.990	21329	1989	1.136	2.690
总计		326396	100.000	48891			

图189 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



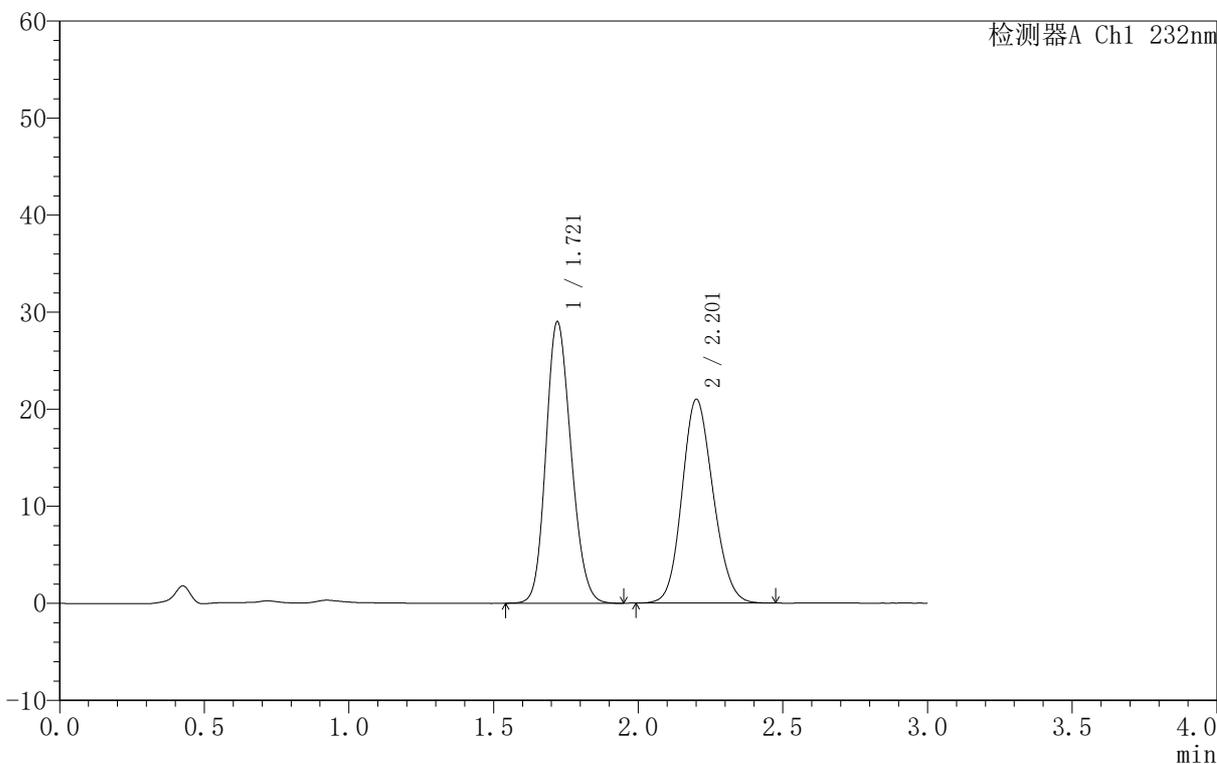
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1621-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	175250	52.776	29003	1854	1.163	--
2	2.201	156811	47.224	20932	1992	1.136	2.690
总计		332061	100.000	49936			

图190 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1



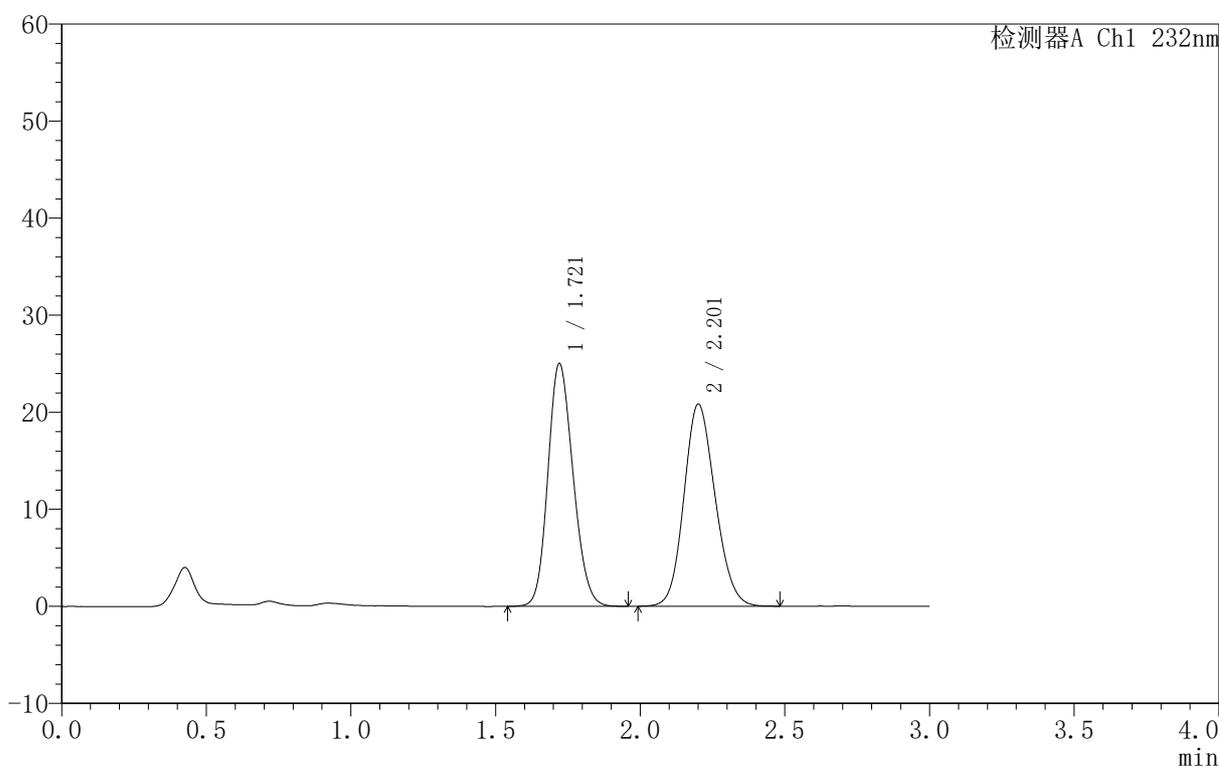
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1622-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:16:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	151247	49.210	25009	1851	1.162	--
2	2.201	156102	50.790	20765	1982	1.141	2.684
总计		307350	100.000	45774			

图191 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1



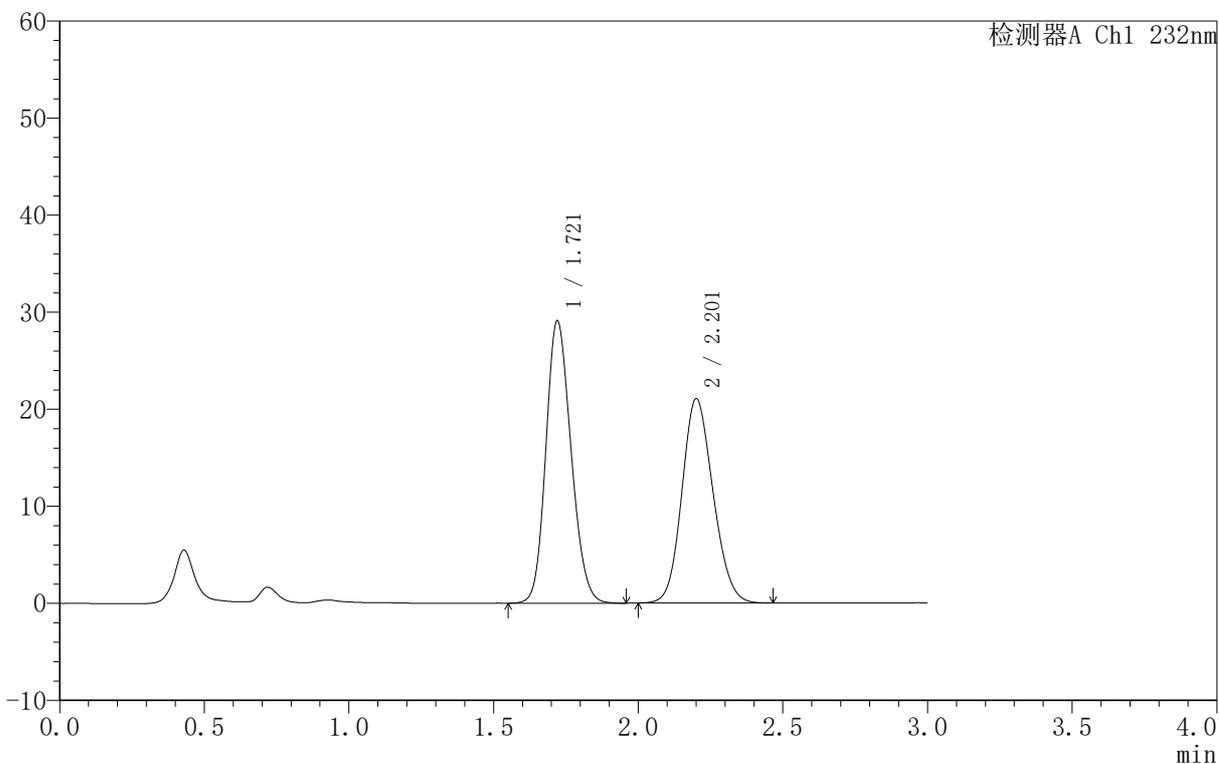
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1623-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	175883	52.780	29087	1853	1.165	--
2	2.201	157358	47.220	20988	1988	1.139	2.687
总计		333241	100.000	50076			

图192 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



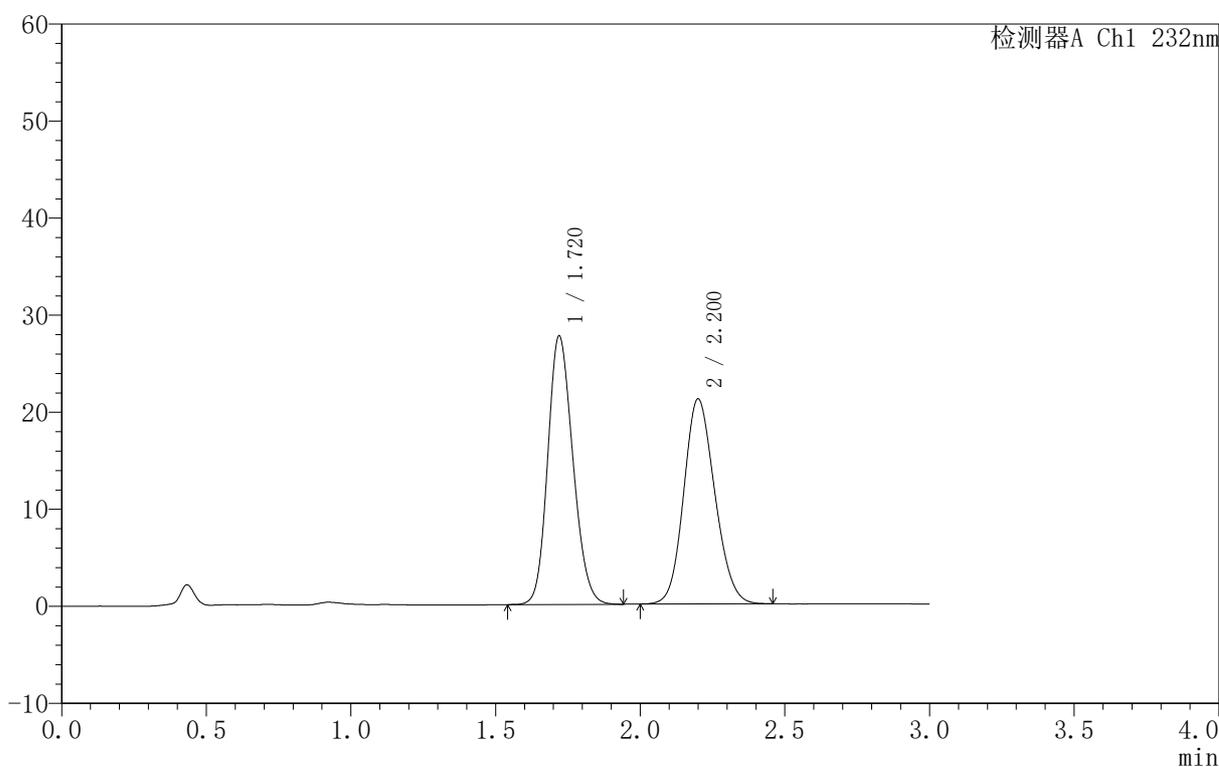
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1624-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	167180	51.478	27651	1854	1.167	--
2	2.200	157578	48.522	21090	1997	1.139	2.691
总计		324758	100.000	48742			

图193 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1

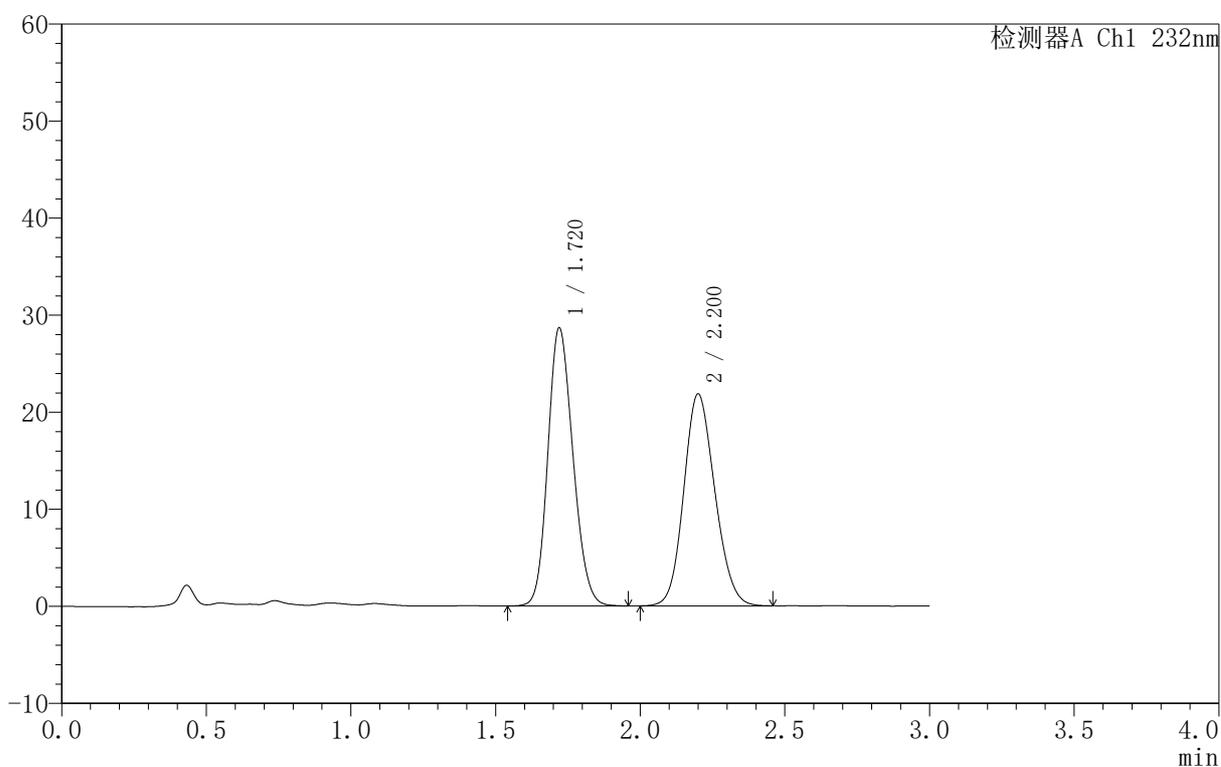
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1625-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	172898	51.484	28647	1860	1.165	--
2	2.200	162928	48.516	21796	1995	1.138	2.691
总计		335826	100.000	50443			

图194 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



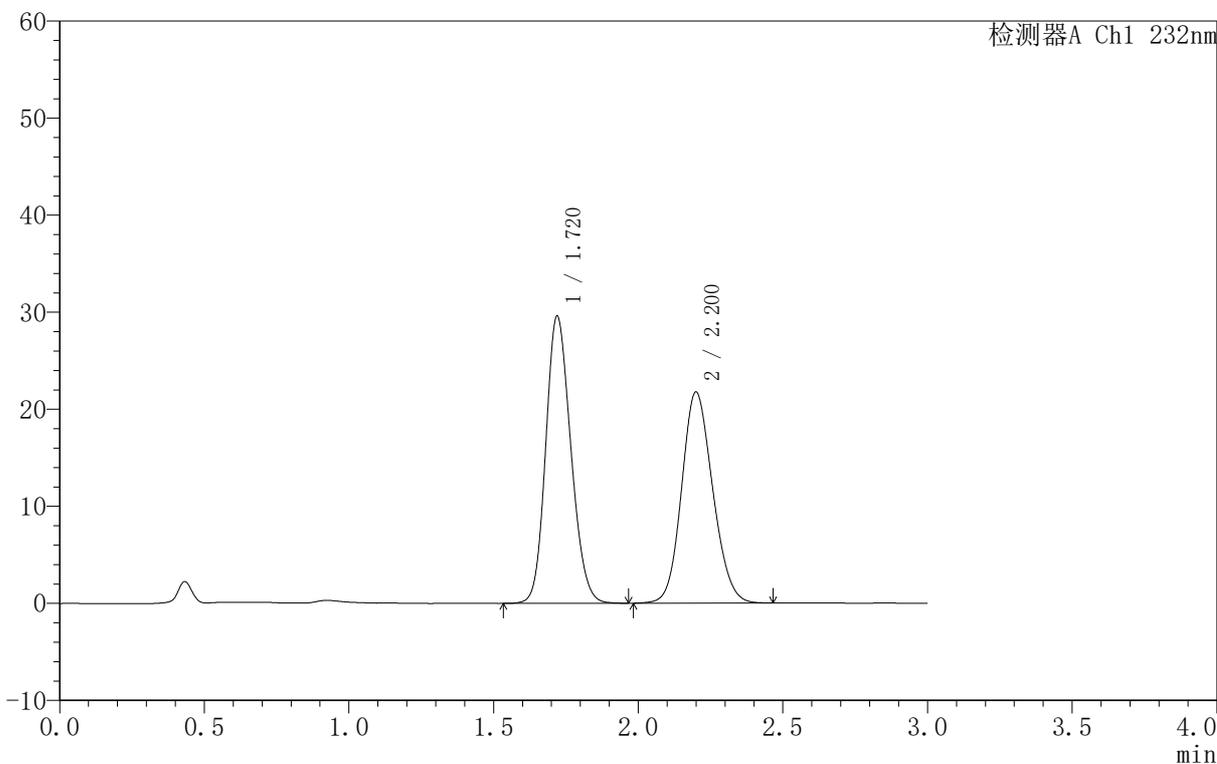
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1626-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	178575	52.382	29571	1863	1.165	--
2	2.200	162334	47.618	21726	2000	1.135	2.694
总计		340909	100.000	51297			

图195 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1



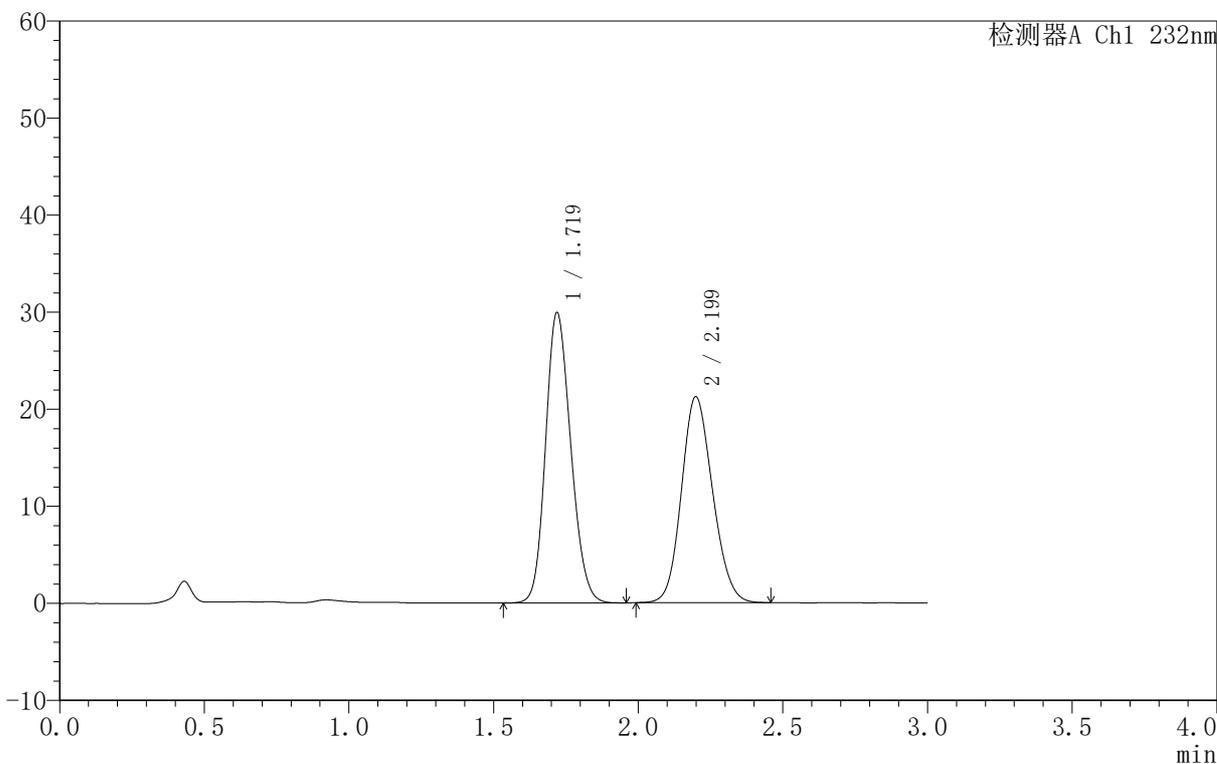
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1627-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:34:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	181270	53.315	29880	1844	1.166	--
2	2.199	158726	46.685	21208	1984	1.137	2.682
总计		339996	100.000	51088			

图196 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



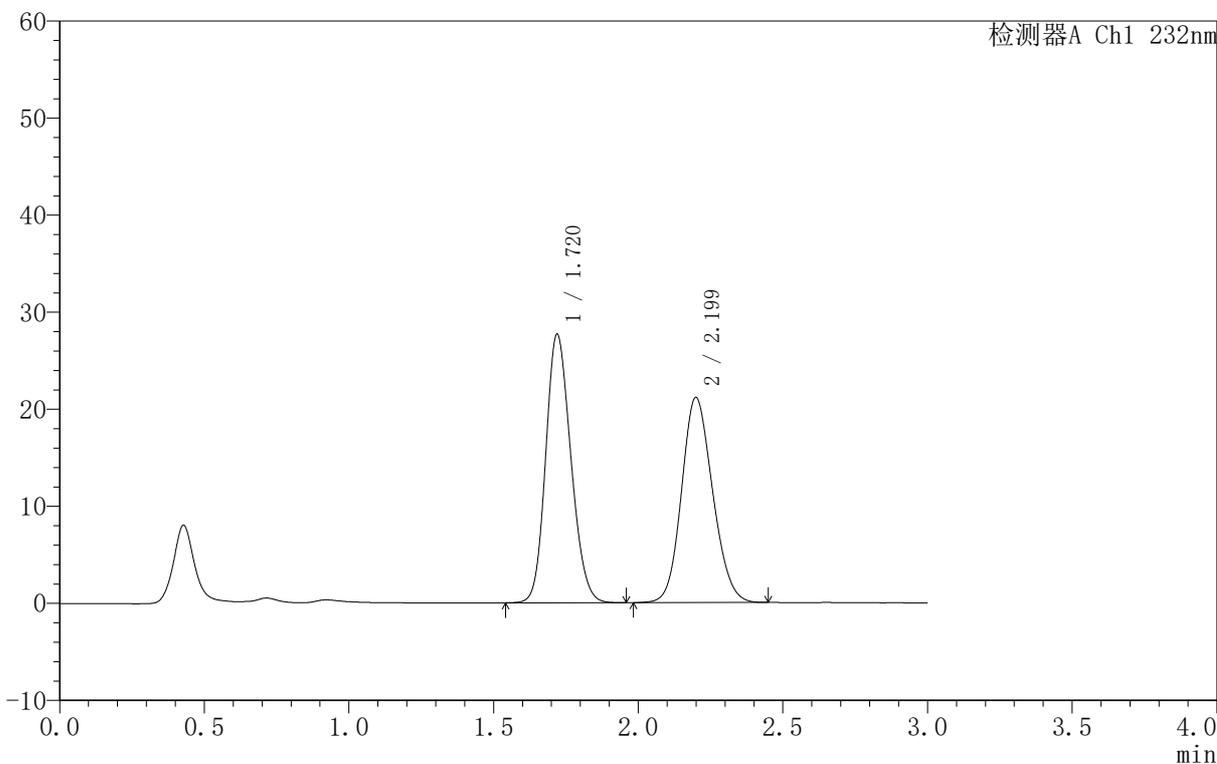
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1628-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	167311	51.440	27648	1851	1.167	--
2	2.199	157945	48.560	21121	1989	1.138	2.685
总计		325256	100.000	48769			

图197 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



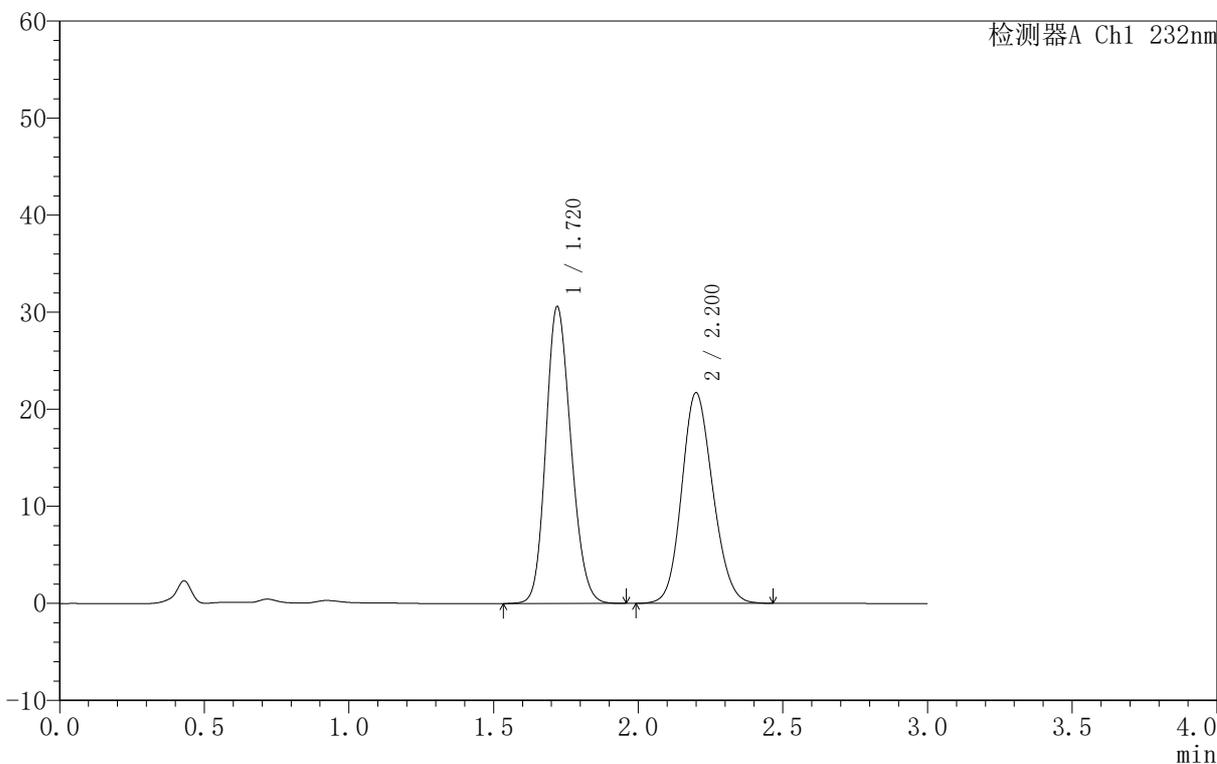
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1629-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:40:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	184543	53.237	30575	1861	1.169	--
2	2.200	162101	46.763	21664	1997	1.139	2.691
总计		346644	100.000	52239			

图198 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



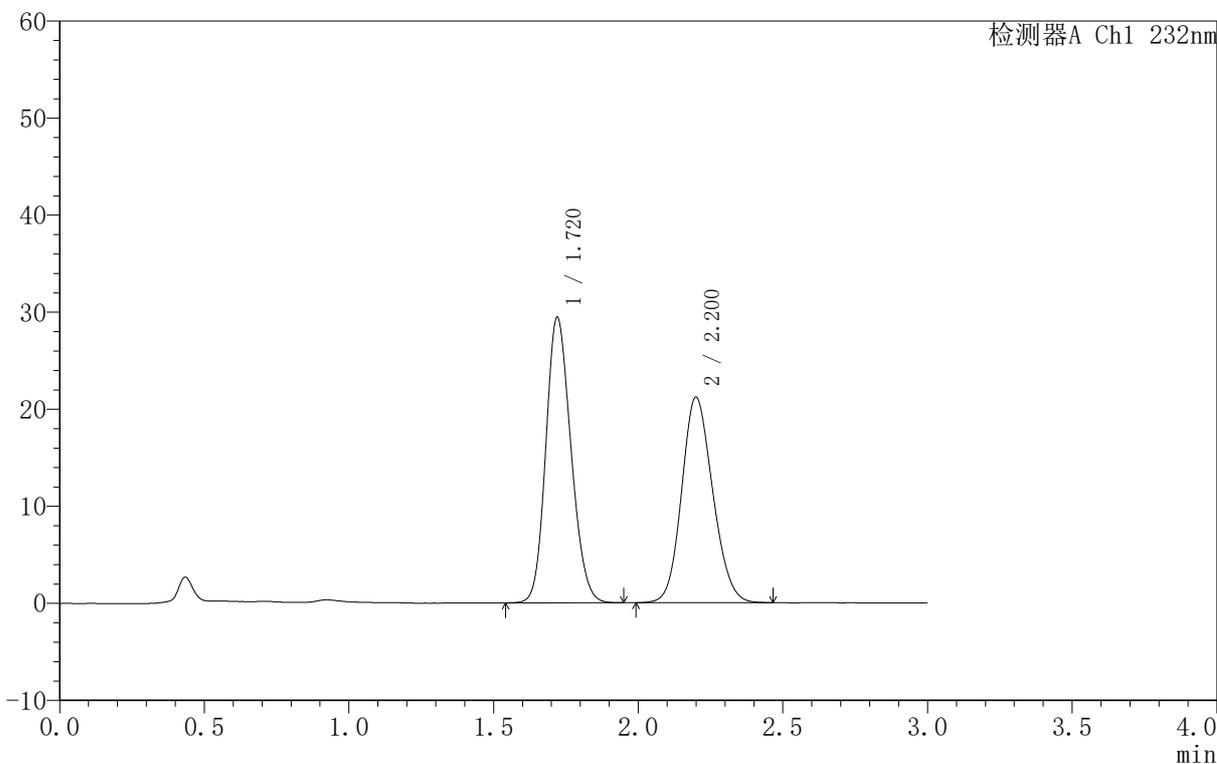
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1630-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:23:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	177693	52.905	29410	1856	1.166	--
2	2.200	158181	47.095	21165	1992	1.140	2.687
总计		335874	100.000	50575			

图199 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1



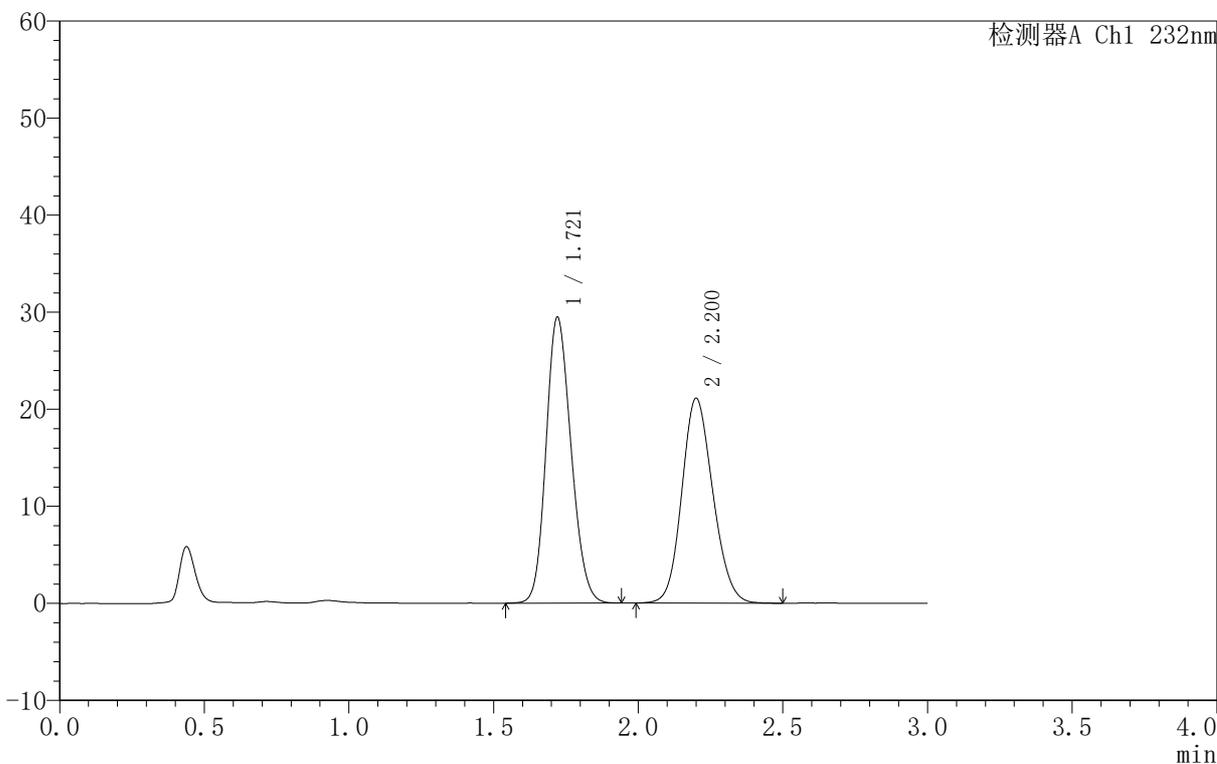
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1631-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	177450	52.963	29467	1868	1.166	--
2	2.200	157593	47.037	21071	2004	1.139	2.694
总计		335043	100.000	50538			

图200 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



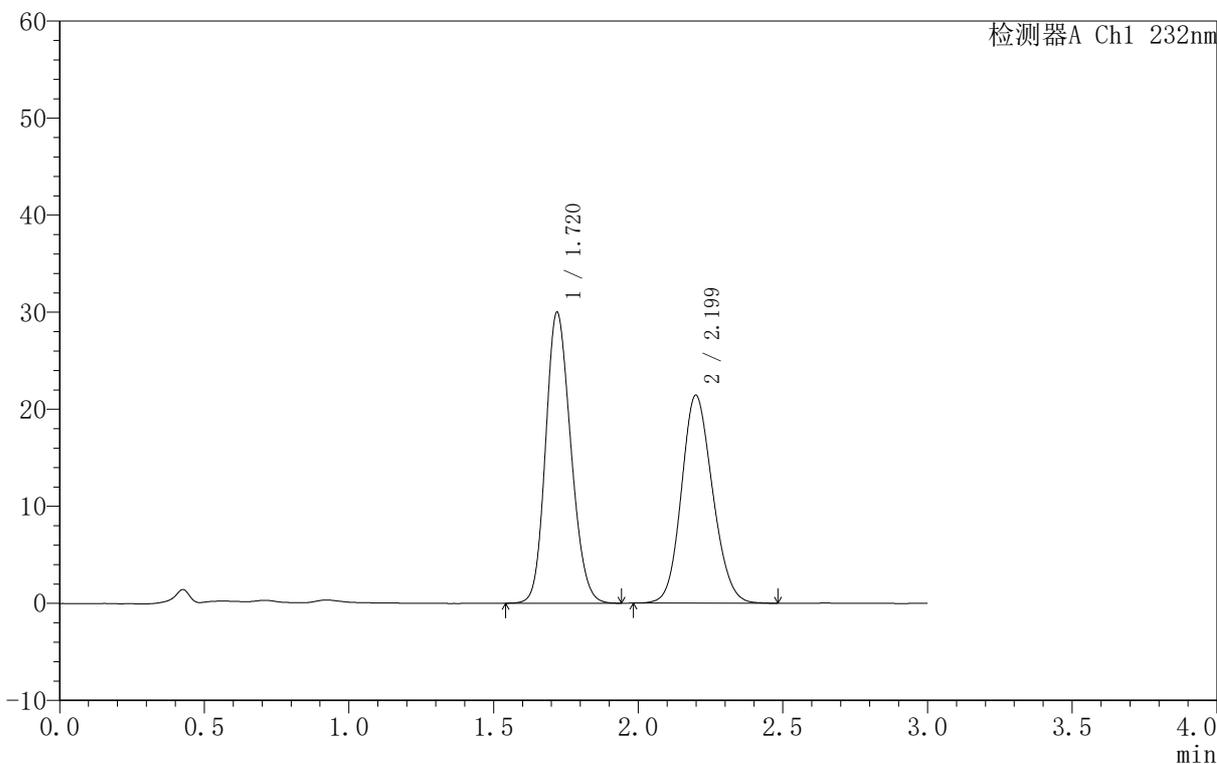
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1632-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	181629	53.127	29944	1844	1.167	--
2	2.199	160249	46.873	21412	1988	1.139	2.682
总计		341878	100.000	51356			

图201 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1



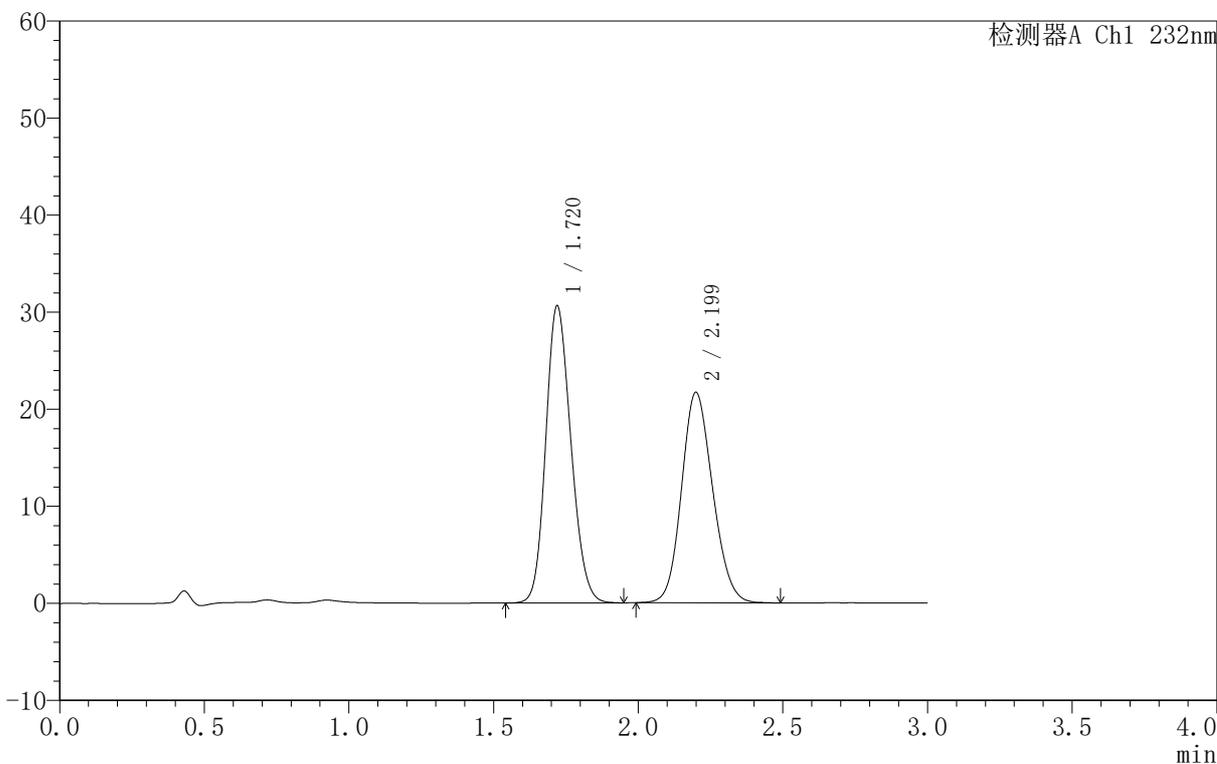
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1633-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:54:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	184873	53.317	30589	1854	1.166	--
2	2.199	161869	46.683	21659	1993	1.139	2.686
总计		346743	100.000	52248			

图202 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4

供试品溶液-1



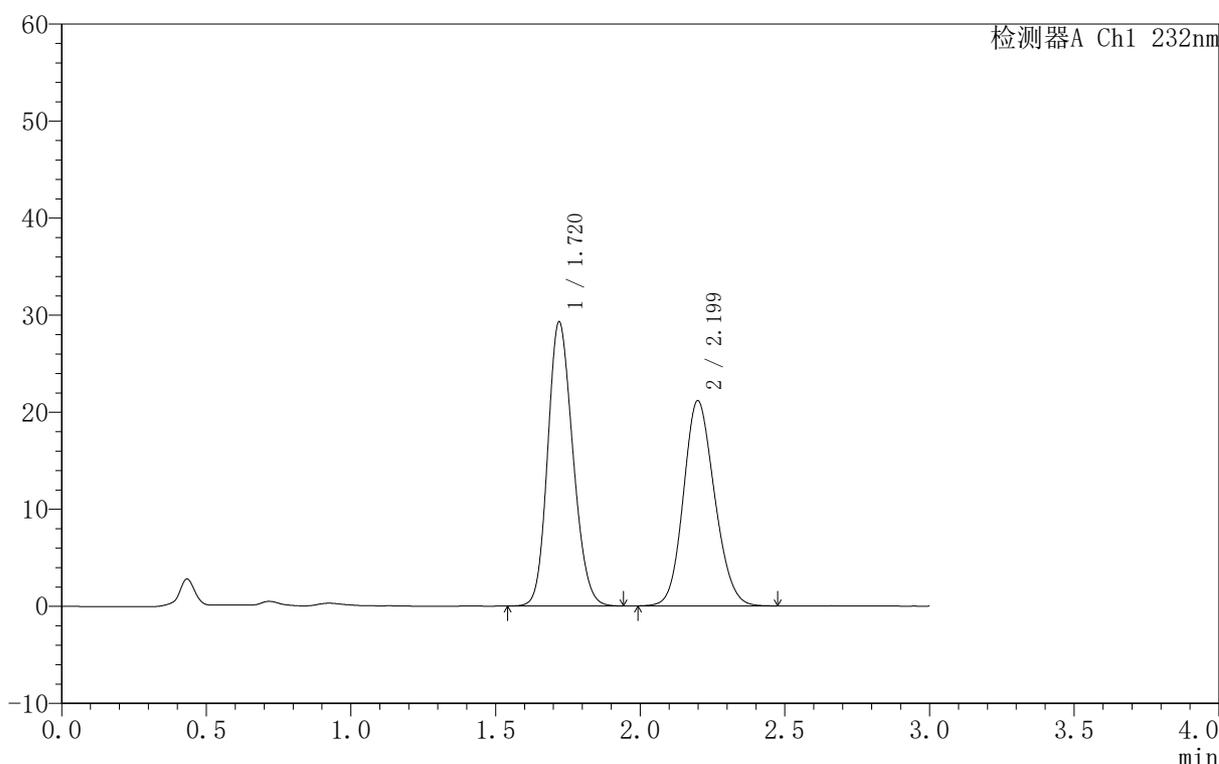
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1634-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:58:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	177060	52.834	29254	1851	1.168	--
2	2.199	158063	47.166	21132	1987	1.141	2.682
总计		335123	100.000	50386			

图203 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1



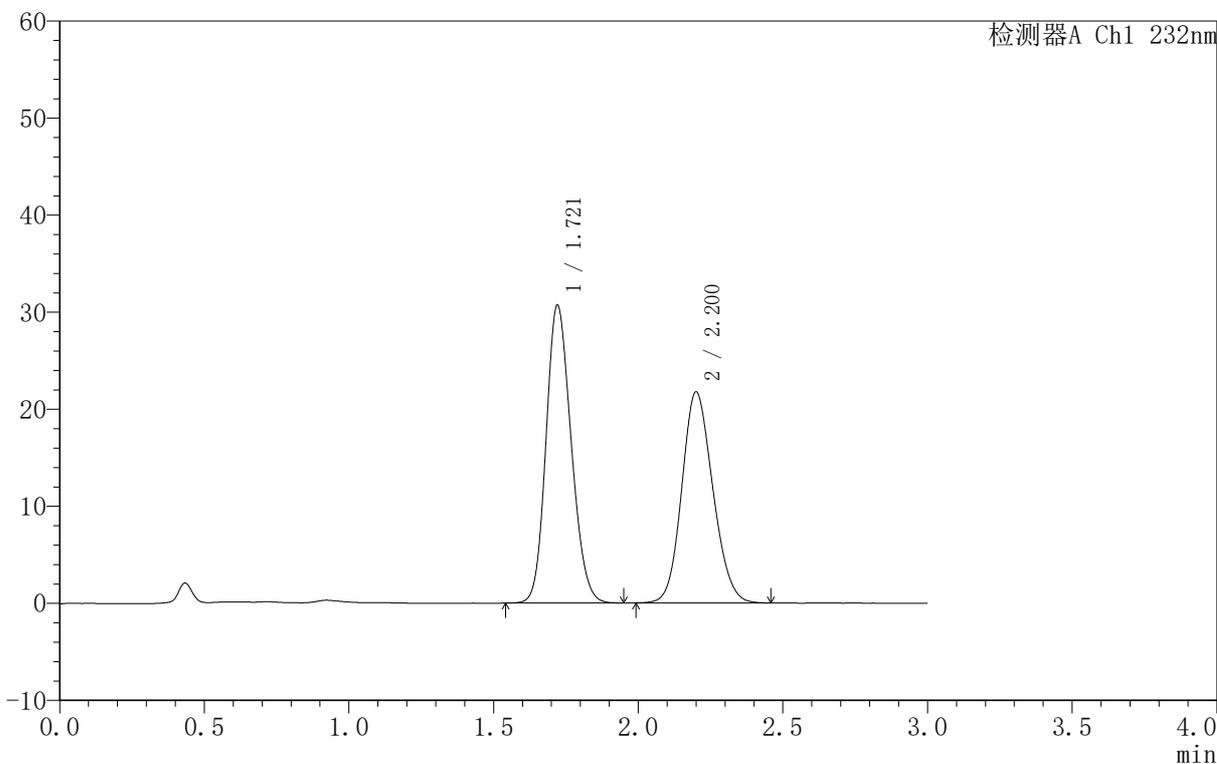
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1635-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	185341	53.345	30694	1855	1.167	--
2	2.200	162095	46.655	21696	1994	1.140	2.685
总计		347436	100.000	52389			

图204 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1



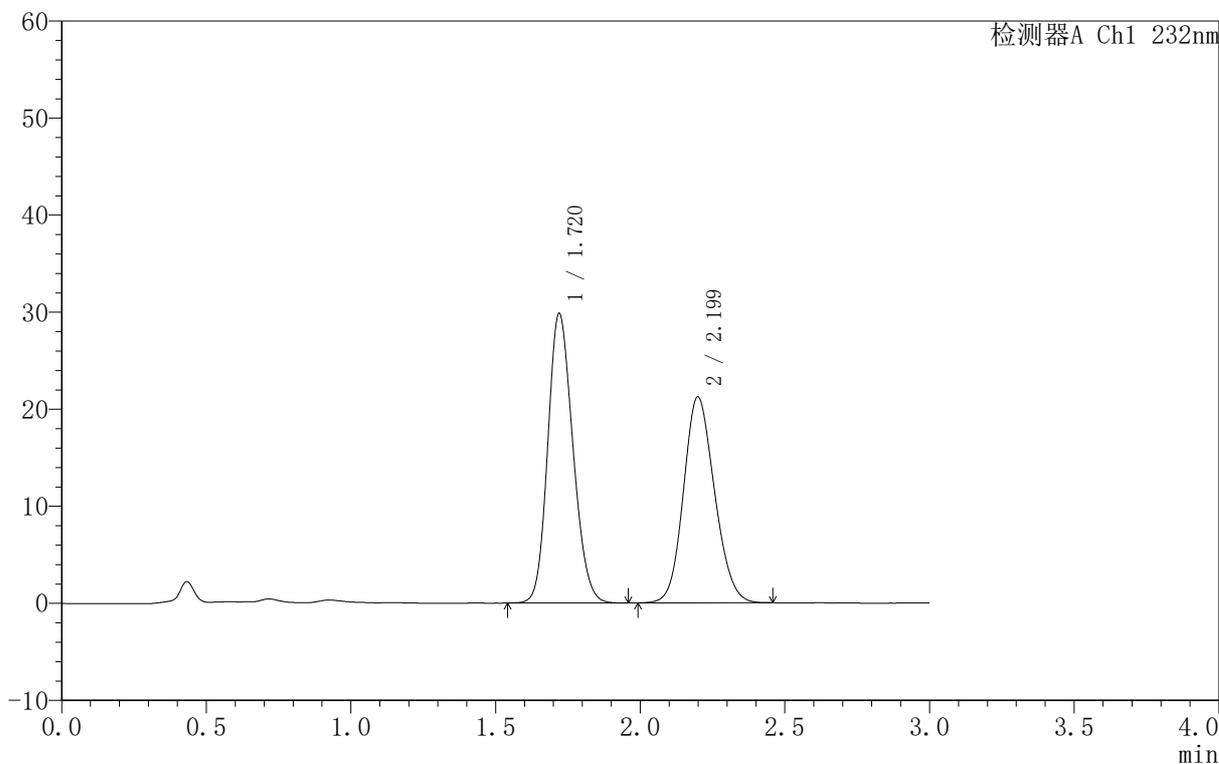
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1636-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:04:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	180027	53.215	29810	1857	1.167	--
2	2.199	158273	46.785	21205	1995	1.137	2.687
总计		338300	100.000	51015			

图205 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1



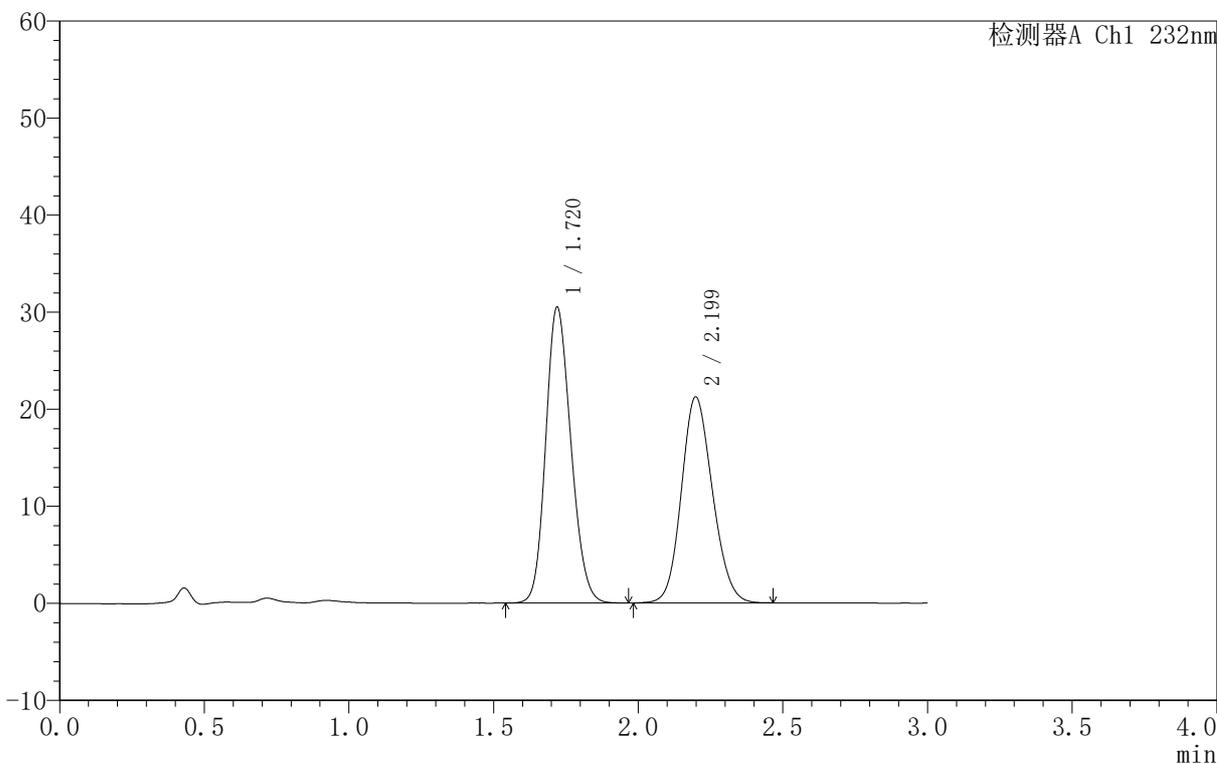
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1637-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	184452	53.751	30472	1848	1.168	--
2	2.199	158710	46.249	21220	1989	1.138	2.681
总计		343163	100.000	51692			

图206 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1



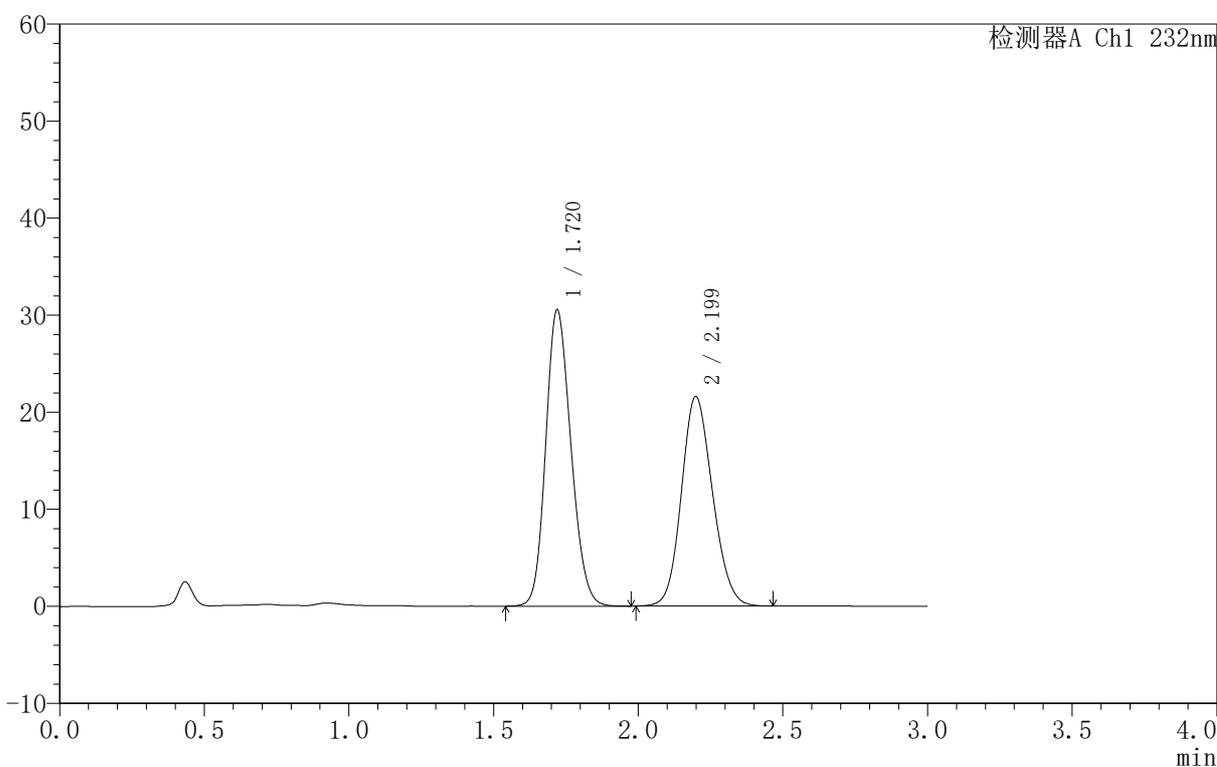
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1638-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	184890	53.412	30508	1849	1.167	--
2	2.199	161265	46.588	21579	1990	1.139	2.682
总计		346155	100.000	52088			

图207 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1



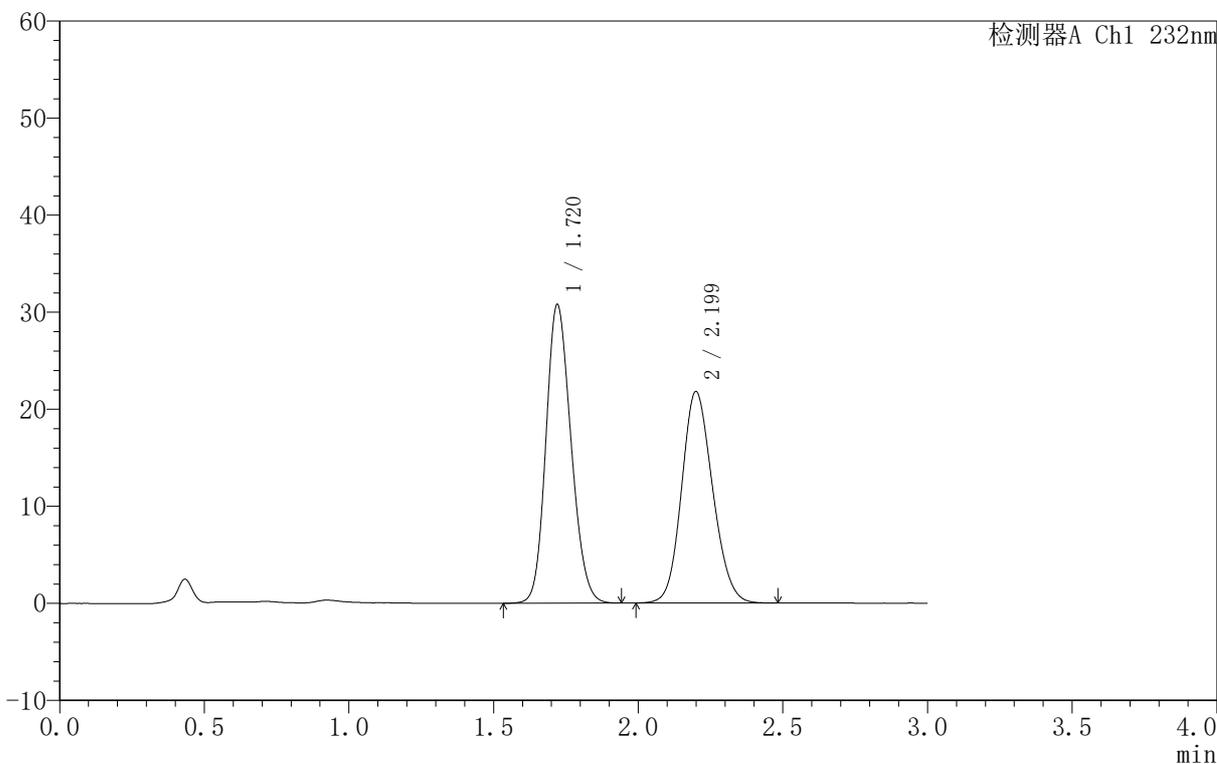
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1639-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	185573	53.332	30765	1860	1.167	--
2	2.199	162387	46.668	21767	2002	1.141	2.689
总计		347960	100.000	52532			

图208 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1



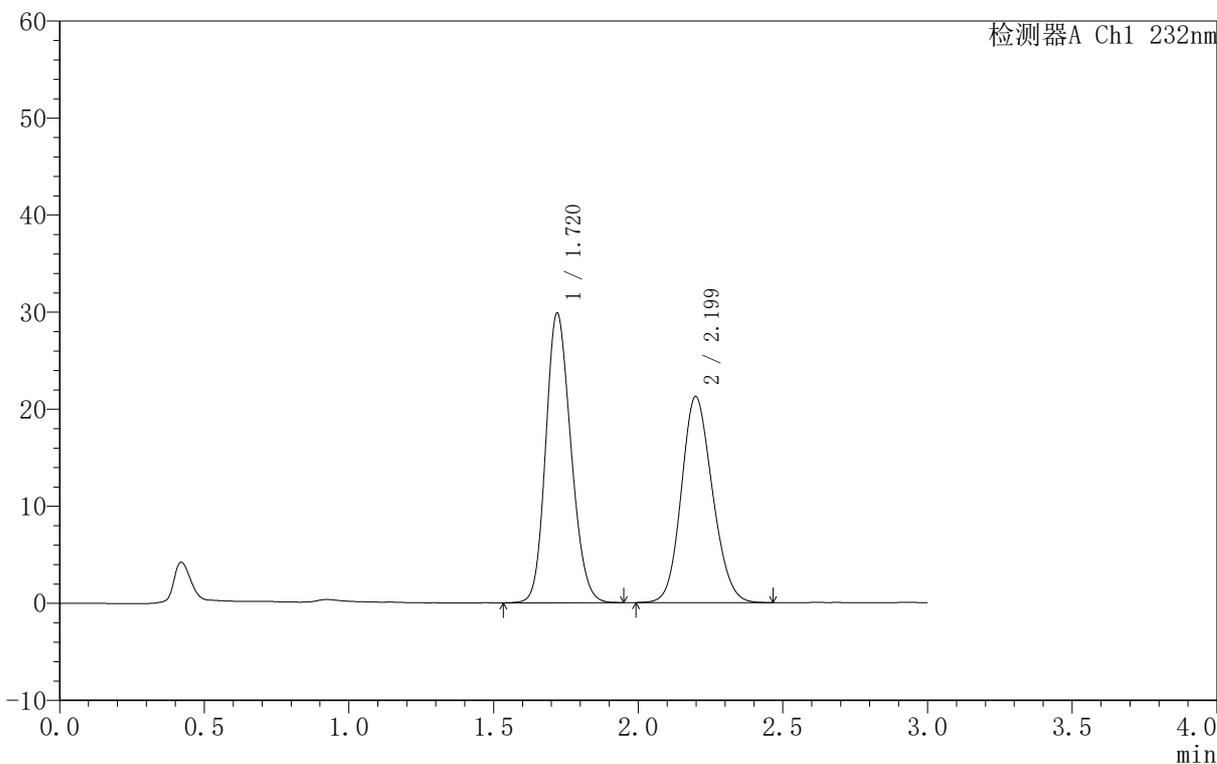
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1640-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:18:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	180588	53.271	29817	1849	1.168	--
2	2.199	158413	46.729	21219	1990	1.140	2.680
总计		339001	100.000	51035			

图209 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1



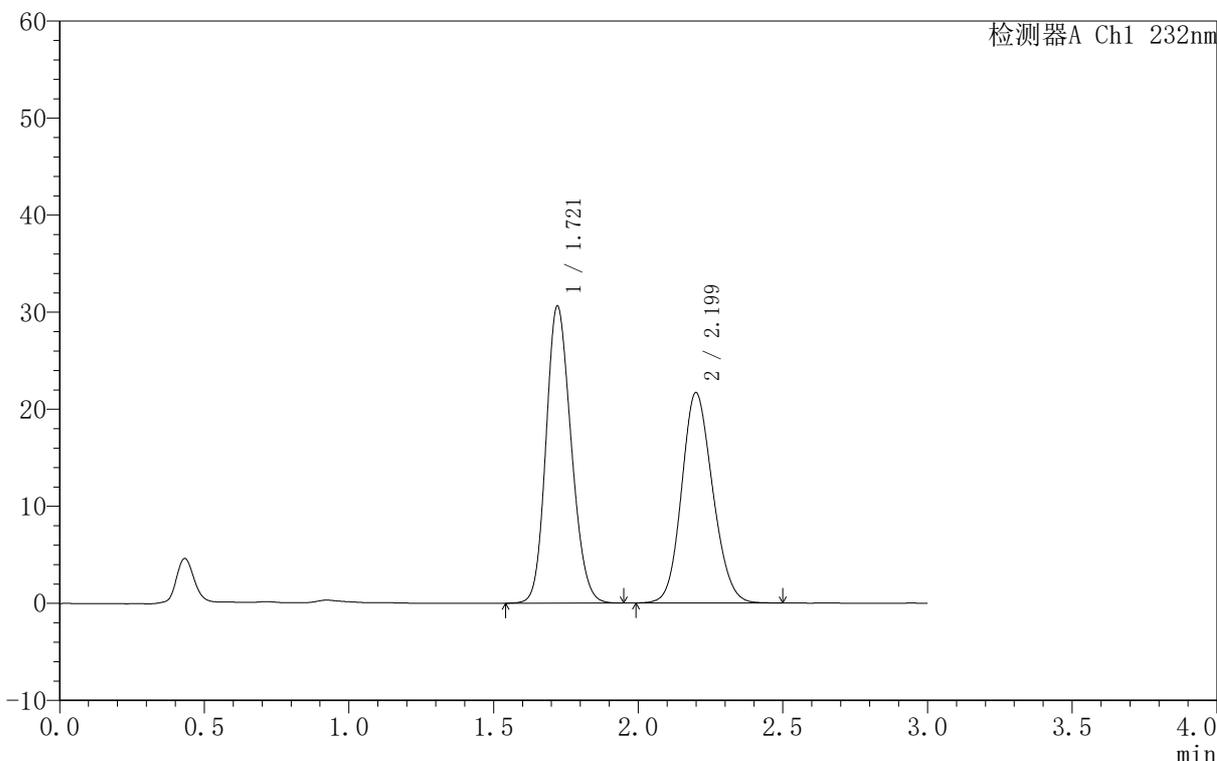
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1641-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	185167	53.374	30622	1855	1.167	--
2	2.199	161756	46.626	21654	1997	1.141	2.683
总计		346924	100.000	52276			

图210 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1



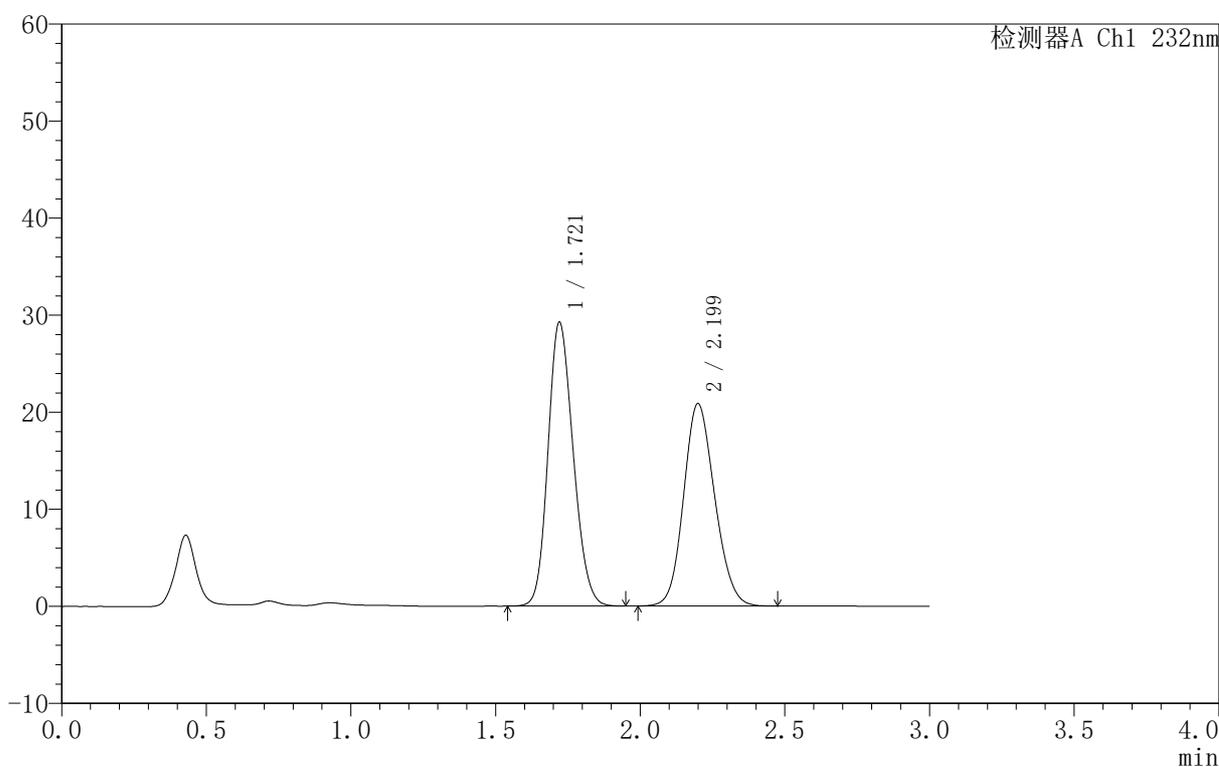
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1642-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:25:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	176961	53.211	29257	1848	1.170	--
2	2.199	155604	46.789	20824	1993	1.140	2.680
总计		332565	100.000	50081			

图211 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



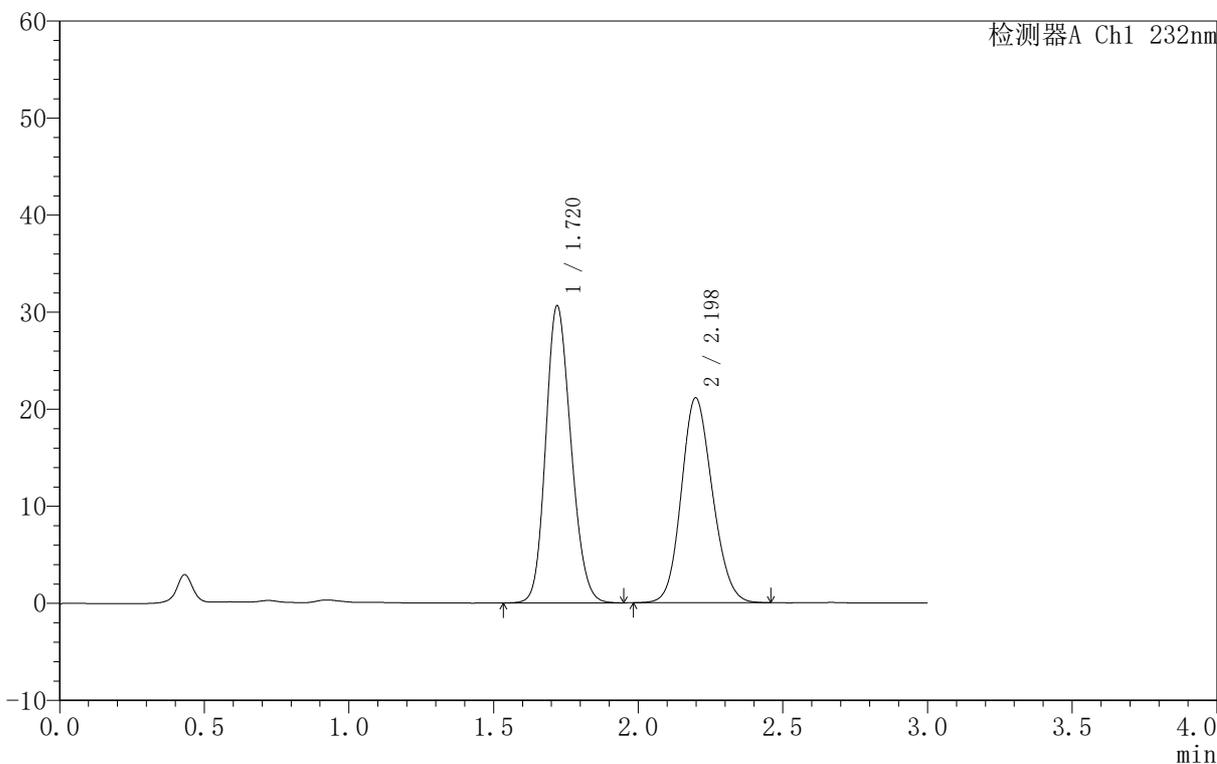
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1643-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	185406	54.063	30592	1846	1.169	--
2	2.198	157537	45.937	21106	1994	1.139	2.681
总计		342943	100.000	51699			

图212 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1



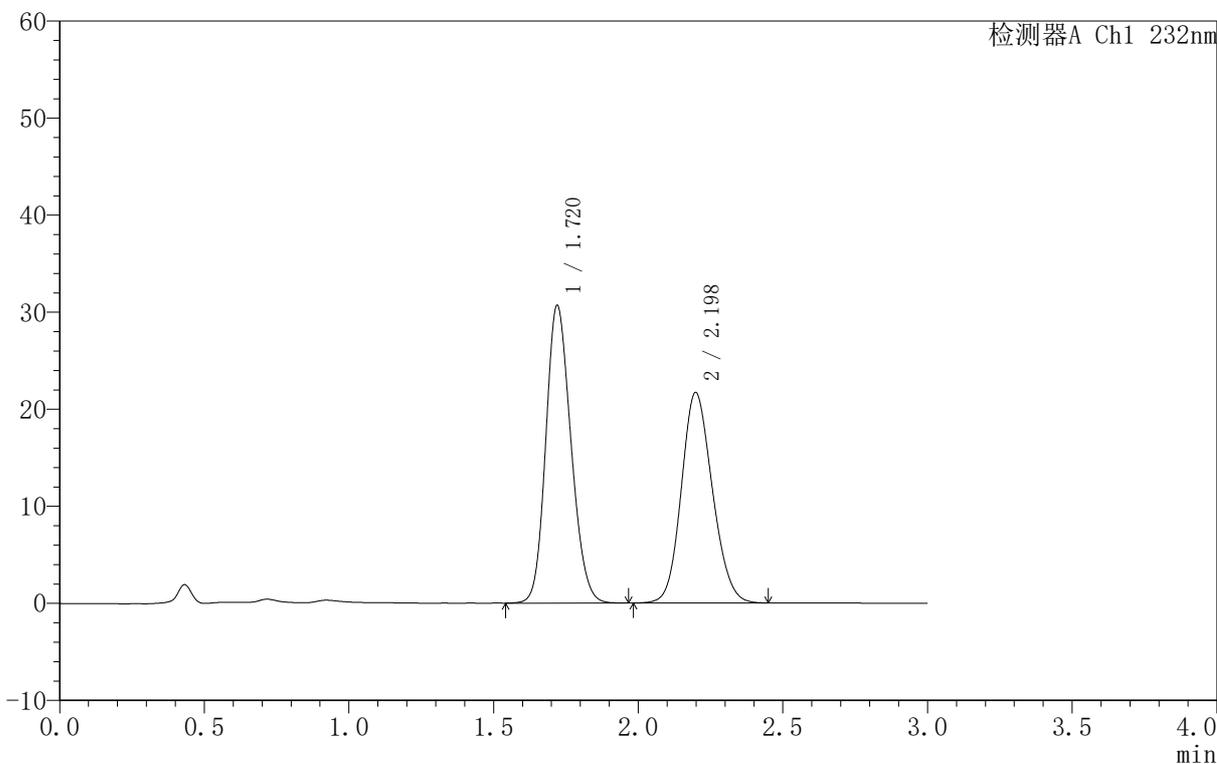
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1644-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	185537	53.435	30660	1849	1.171	--
2	2.198	161680	46.565	21681	1999	1.141	2.682
总计		347218	100.000	52341			

图213 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1



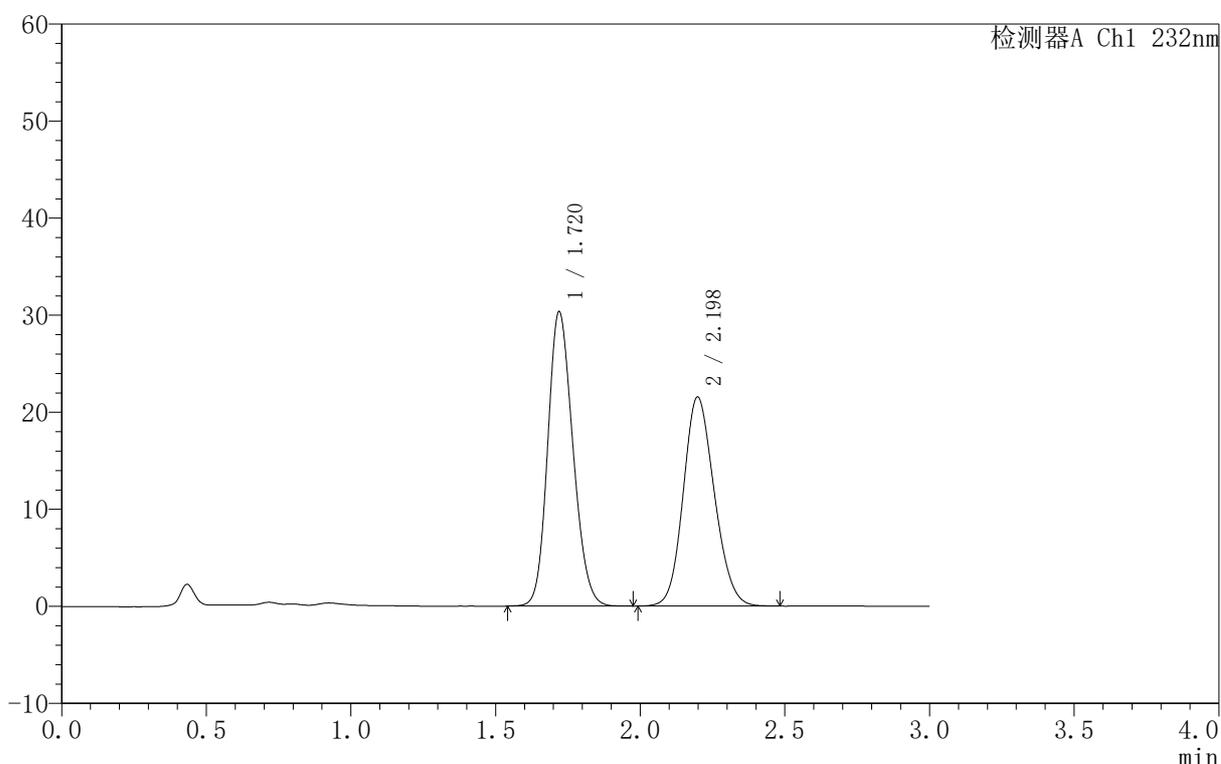
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1645-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	183631	53.291	30303	1846	1.170	--
2	2.198	160948	46.709	21545	1990	1.140	2.678
总计		344579	100.000	51847			

图214 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1



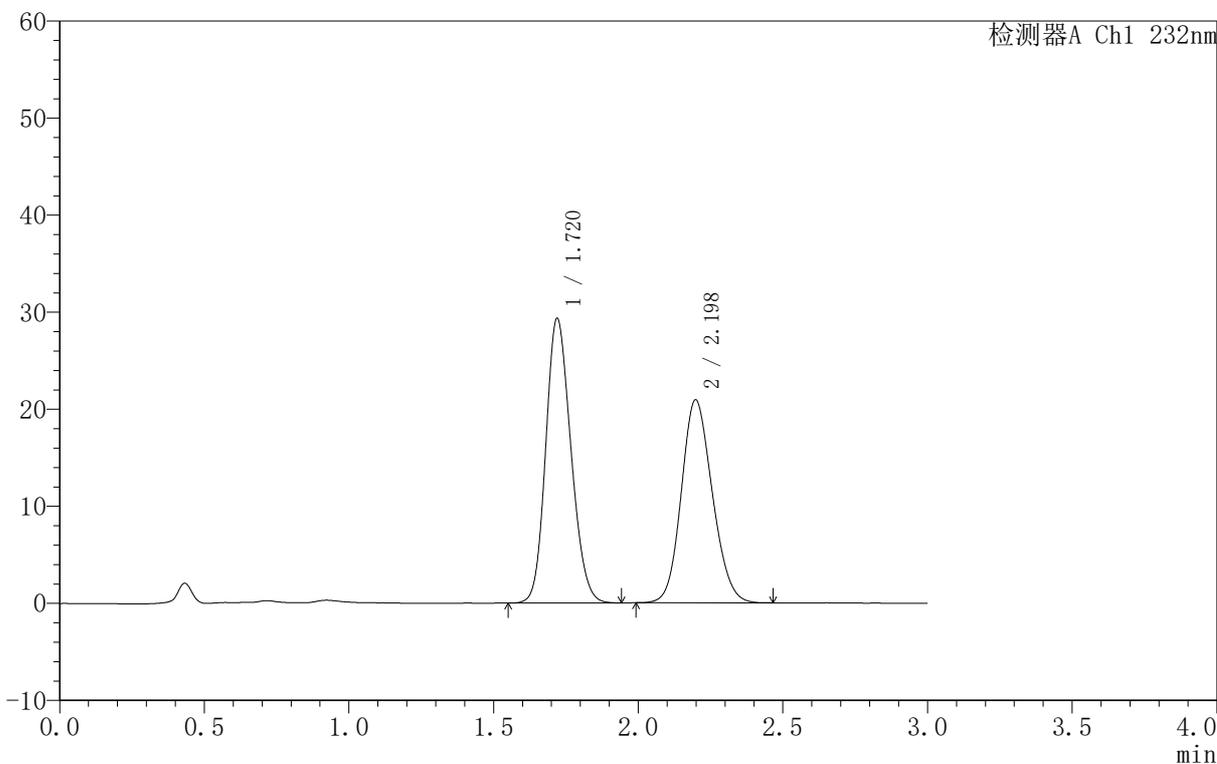
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1646-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	177471	53.254	29308	1845	1.168	--
2	2.198	155782	46.746	20911	1999	1.141	2.681
总计		333253	100.000	50219			

图215 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1



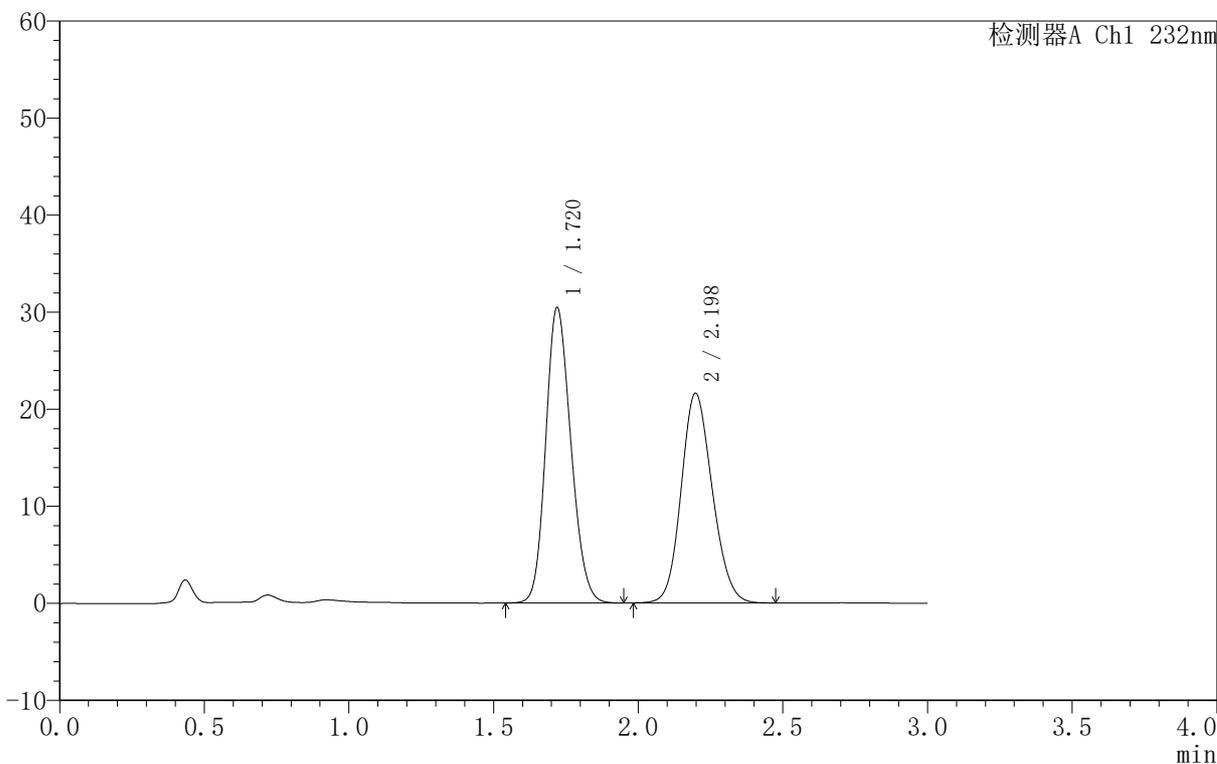
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1647-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	184028	53.297	30412	1849	1.169	--
2	2.198	161261	46.703	21612	1996	1.140	2.680
总计		345289	100.000	52024			

图216 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1

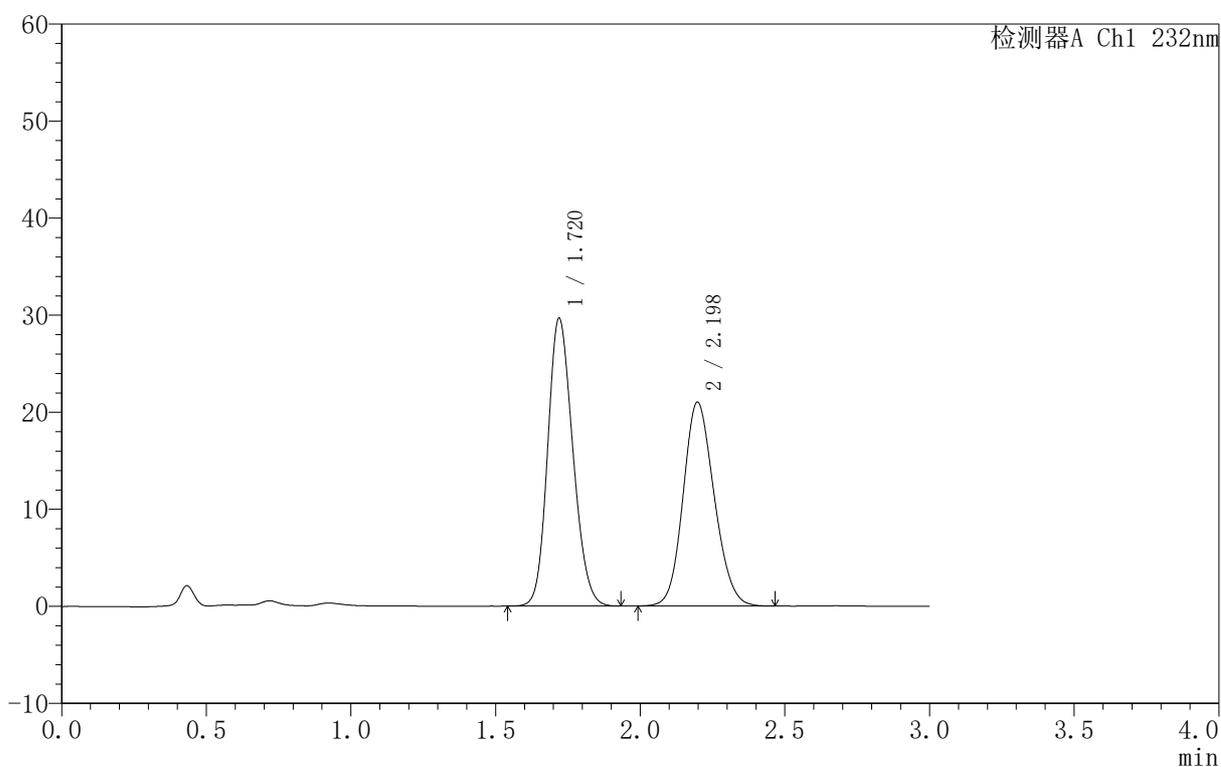
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1648-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	179345	53.351	29616	1846	1.169	--
2	2.198	156817	46.649	21012	1993	1.140	2.678
总计		336162	100.000	50628			

图217 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311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



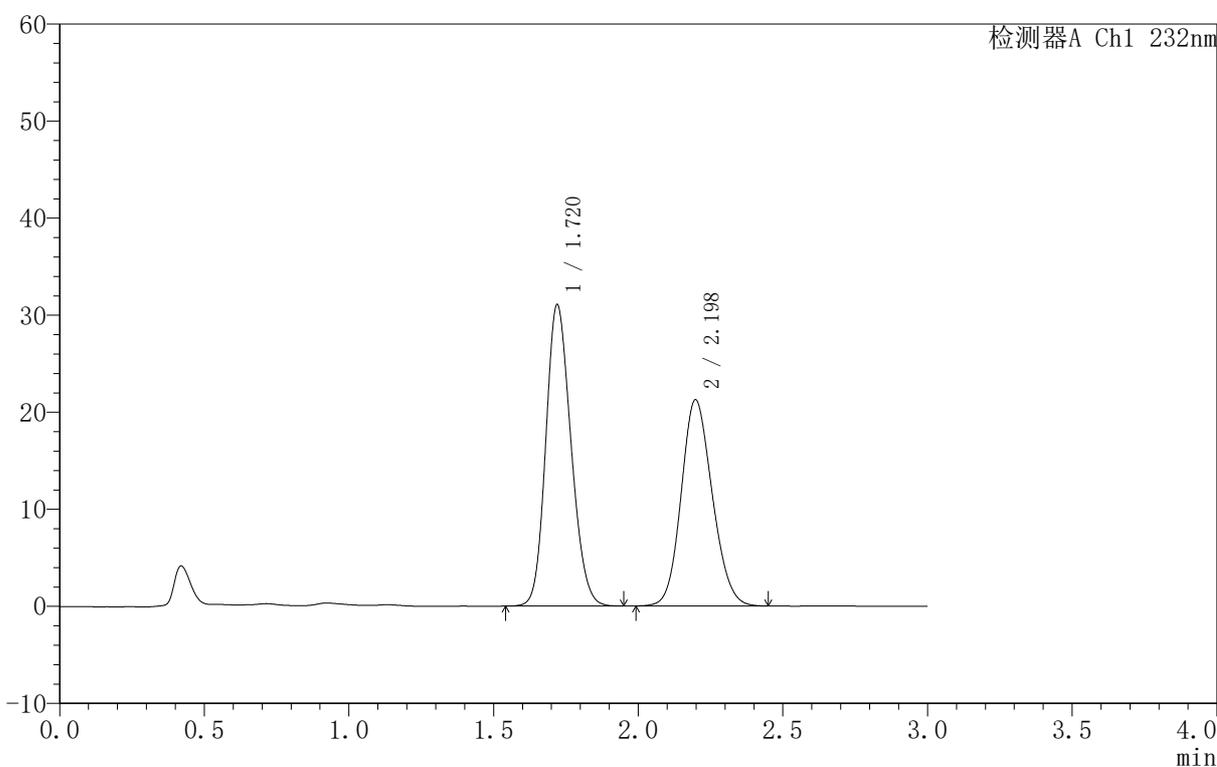
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1649-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	187813	54.206	31031	1847	1.169	--
2	2.198	158664	45.794	21250	1989	1.139	2.675
总计		346478	100.000	52281			

图218 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311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

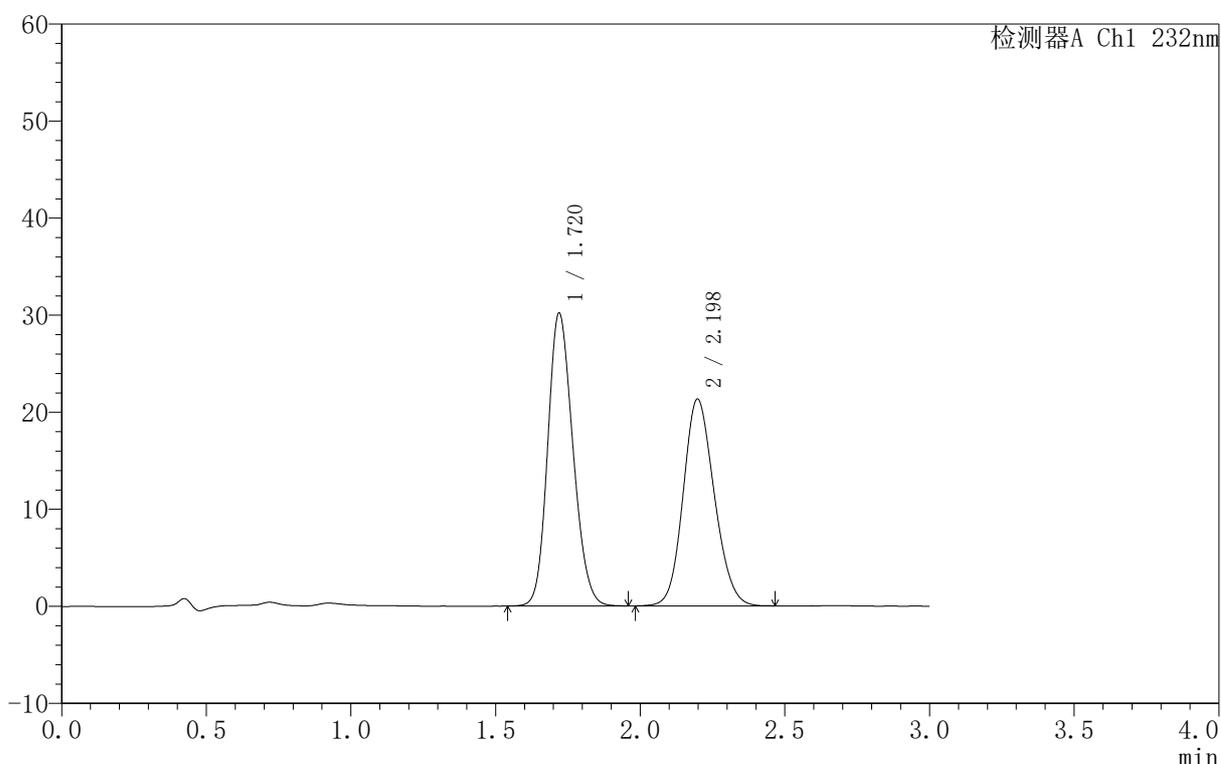
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1650-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	182701	53.446	30145	1843	1.171	--
2	2.198	159144	46.554	21309	1993	1.142	2.677
总计		341846	100.000	51454			

图219 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311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



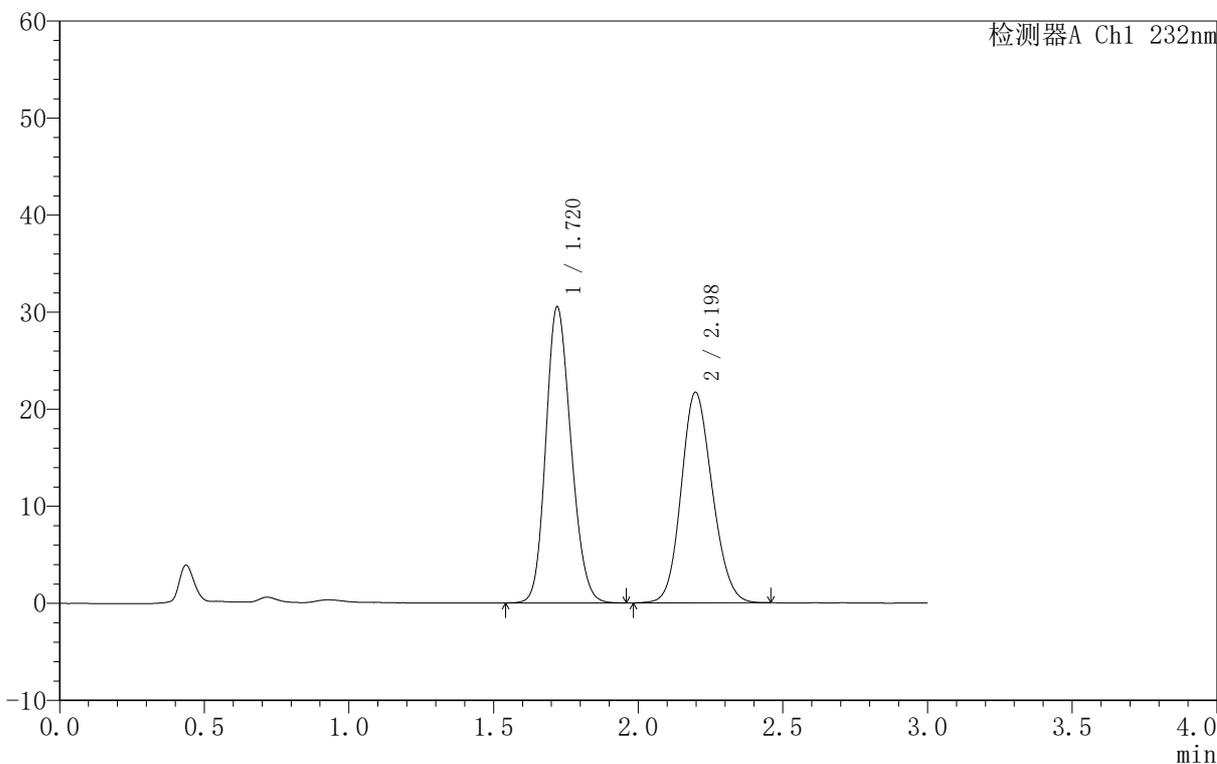
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1651-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	184537	53.280	30497	1852	1.169	--
2	2.198	161818	46.720	21700	1997	1.139	2.680
总计		346355	100.000	52197			

图220 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311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

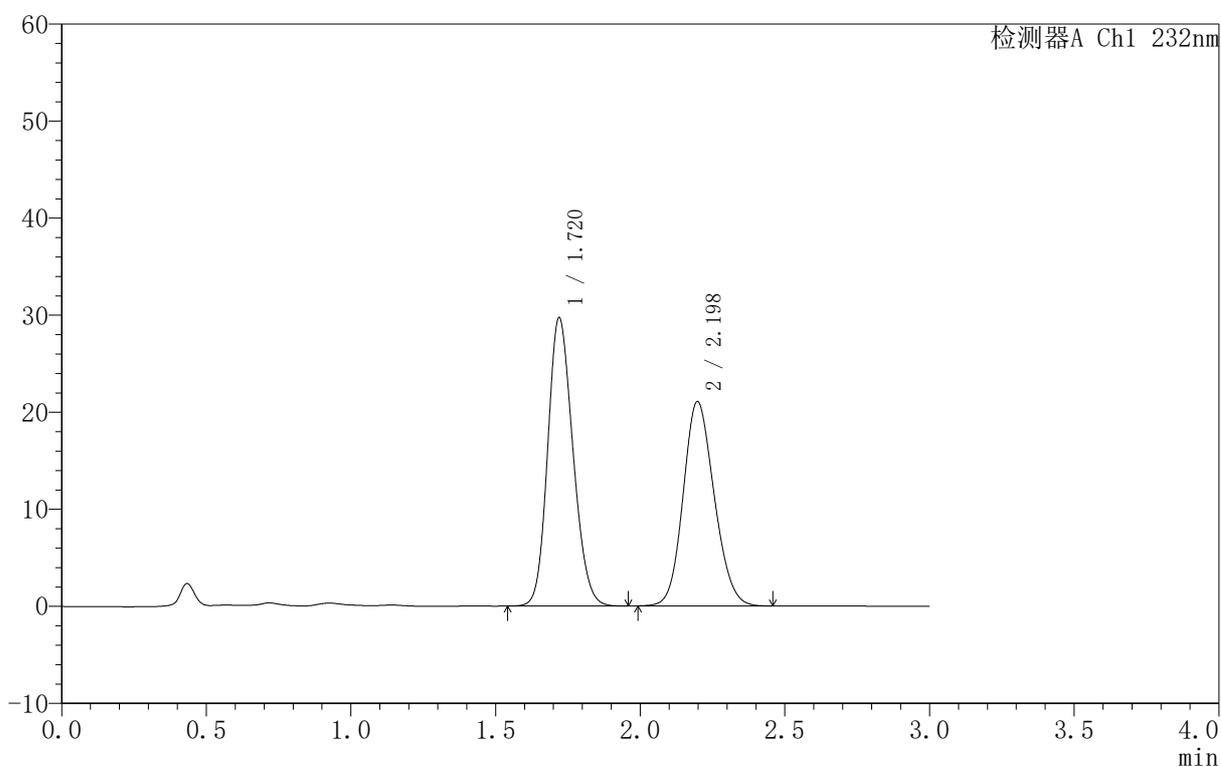
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1652-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:24:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	179973	53.408	29684	1844	1.170	--
2	2.198	157003	46.592	21063	1996	1.139	2.677
总计		336977	100.000	50747			

图221 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311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

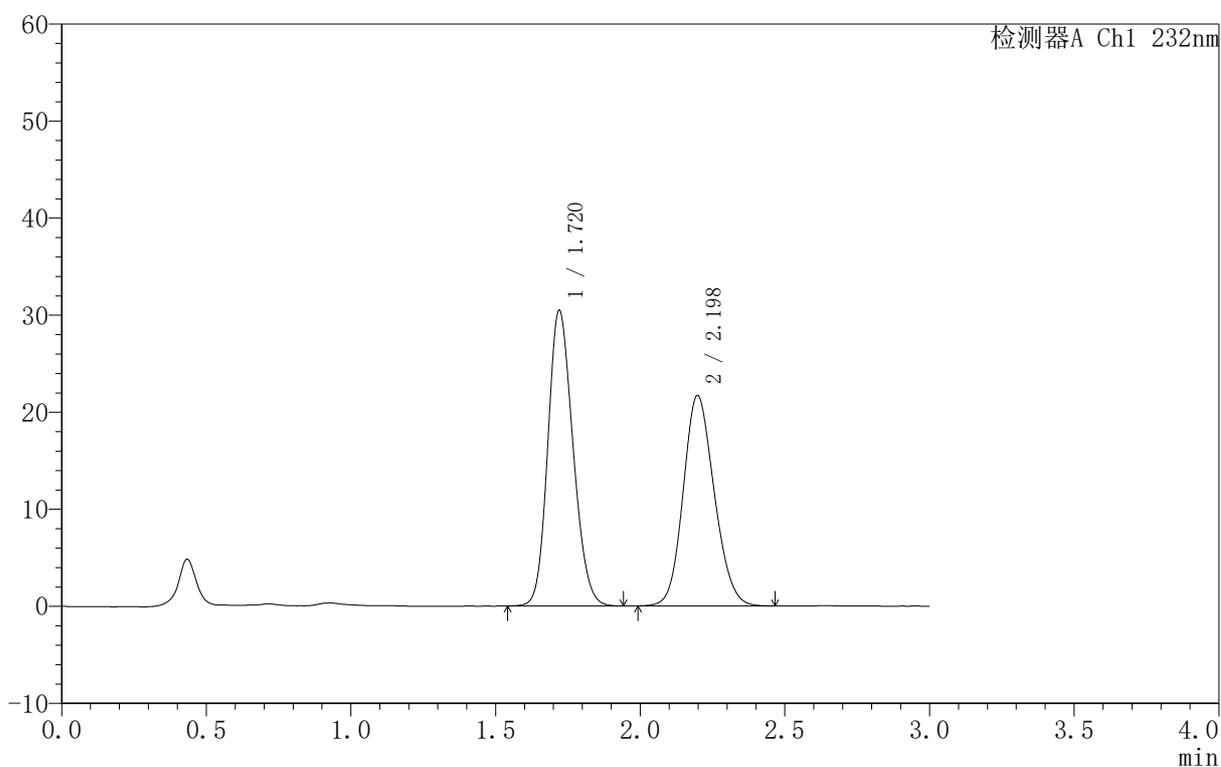
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1653-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 00:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:25:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	184155	53.248	30450	1852	1.169	--
2	2.198	161687	46.752	21689	1995	1.139	2.678
总计		345842	100.000	52139			

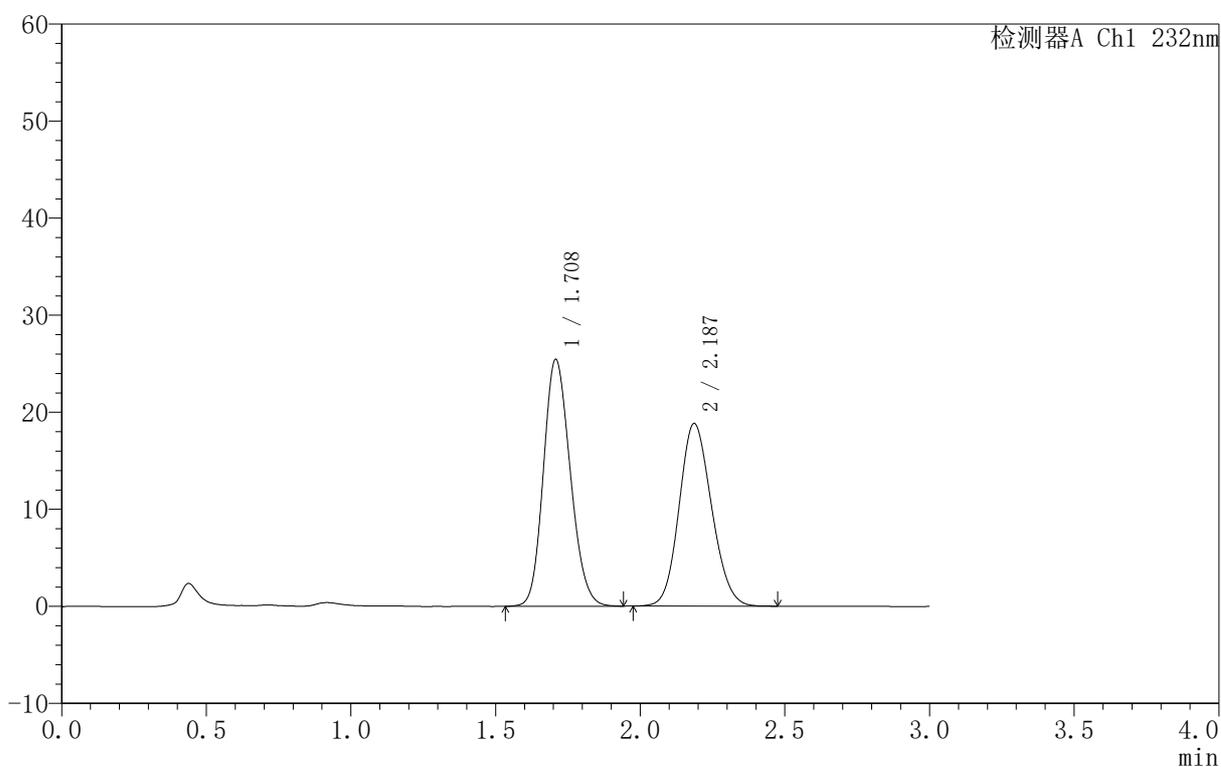
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1654-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 00:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	164194	52.846	25379	1611	1.162	--
2	2.187	146507	47.154	18812	1804	1.133	2.544
总计		310701	100.000	44191			

图223 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

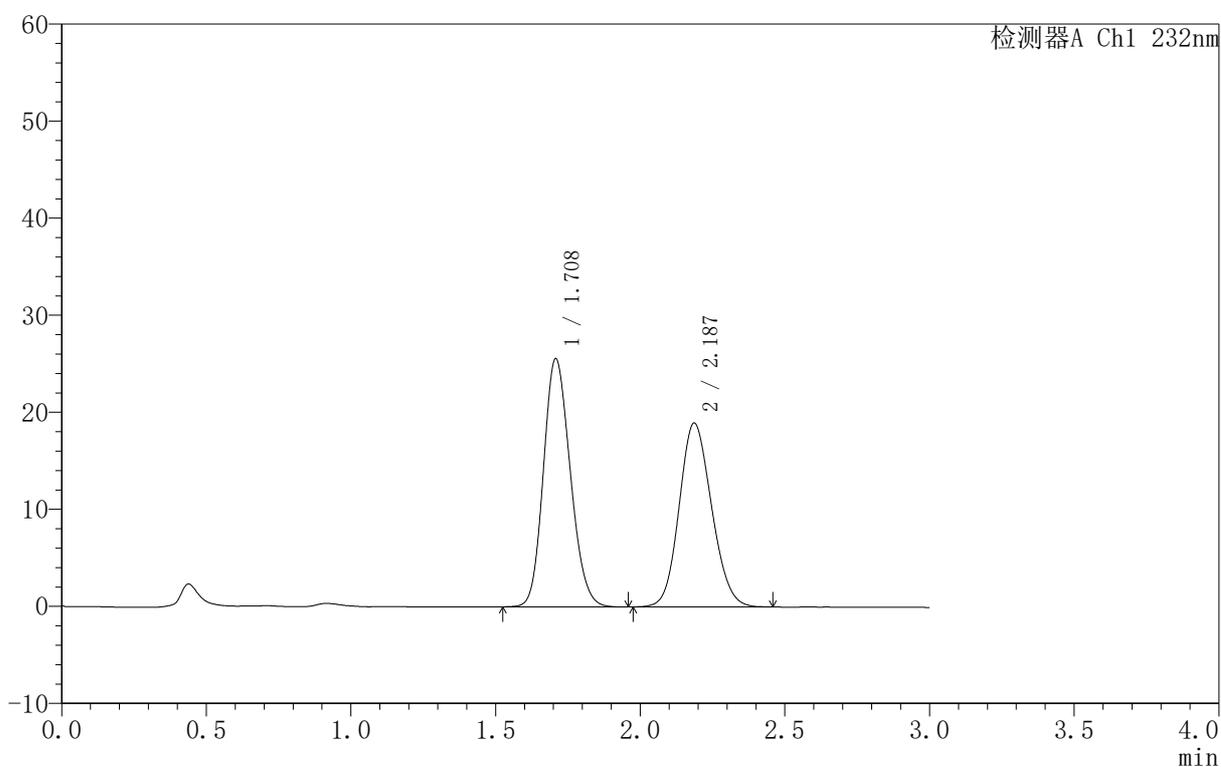
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-100/7-1655-2 - zzp-B25010311p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX256.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 00:10:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:25:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	165244	52.825	25531	1611	1.163	--
2	2.187	147572	47.175	18937	1801	1.130	2.543
总计		312816	100.000	44467			

图224 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010311批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2