

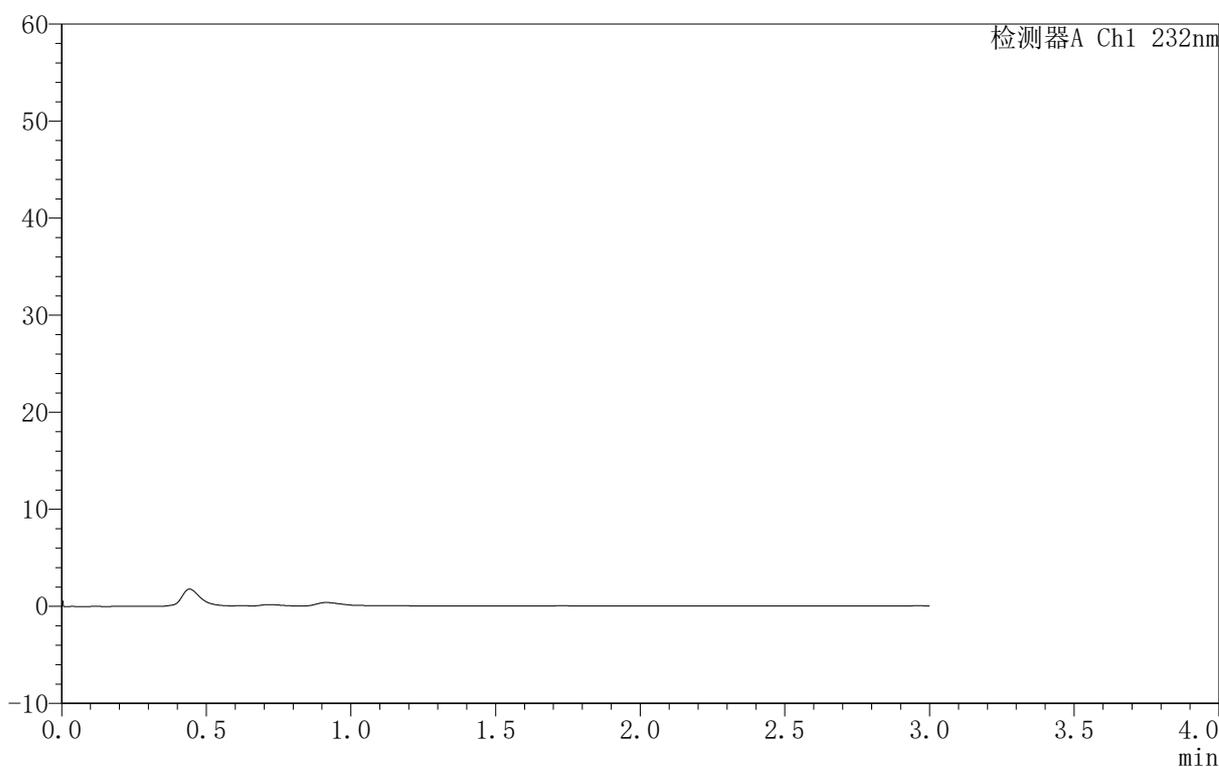
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2561-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂

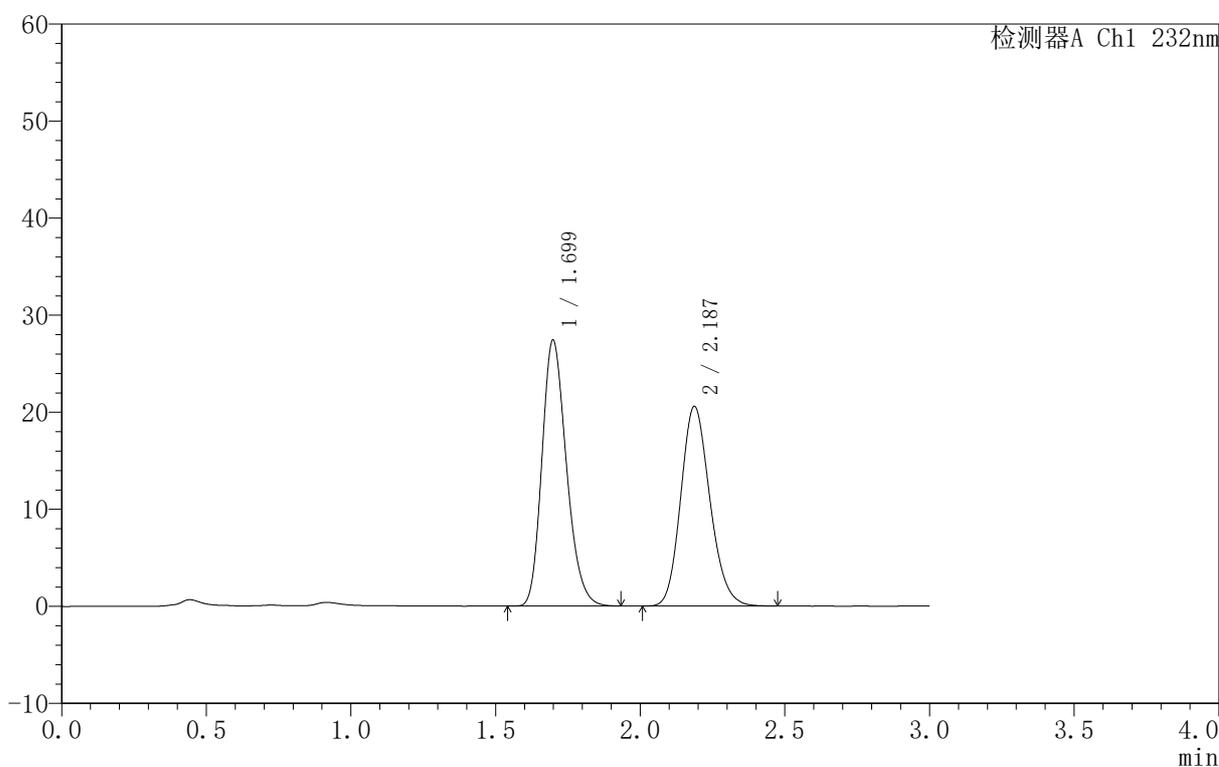
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2562-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.699	161351	52.807	27377	1941	1.224	--
2	2.187	144198	47.193	20579	2271	1.164	2.892
总计		305548	100.000	47956			

图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

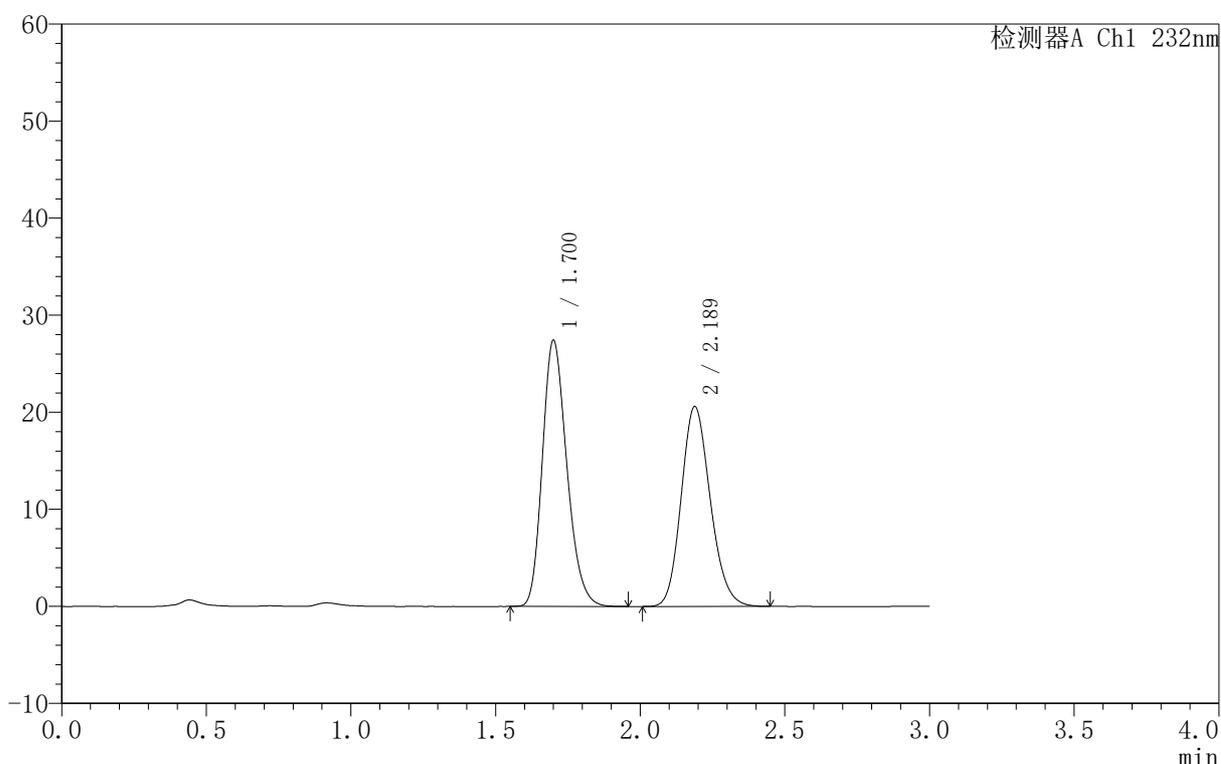
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2563-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:33:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	161182	52.832	27320	1946	1.223	--
2	2.189	143904	47.168	20602	2281	1.162	2.895
总计		305086	100.000	47923			

图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

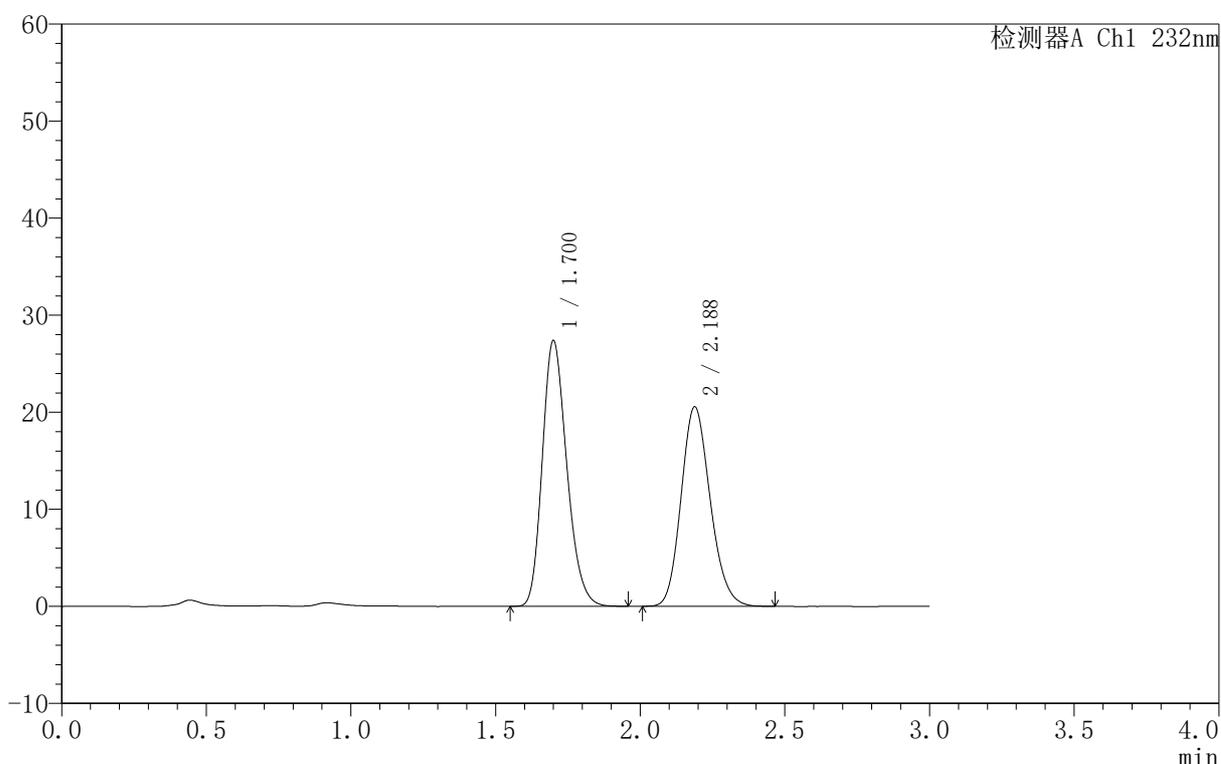
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2564-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	161198	52.845	27297	1942	1.221	--
2	2.188	143843	47.155	20568	2277	1.162	2.892
总计		305041	100.000	47865			

图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3



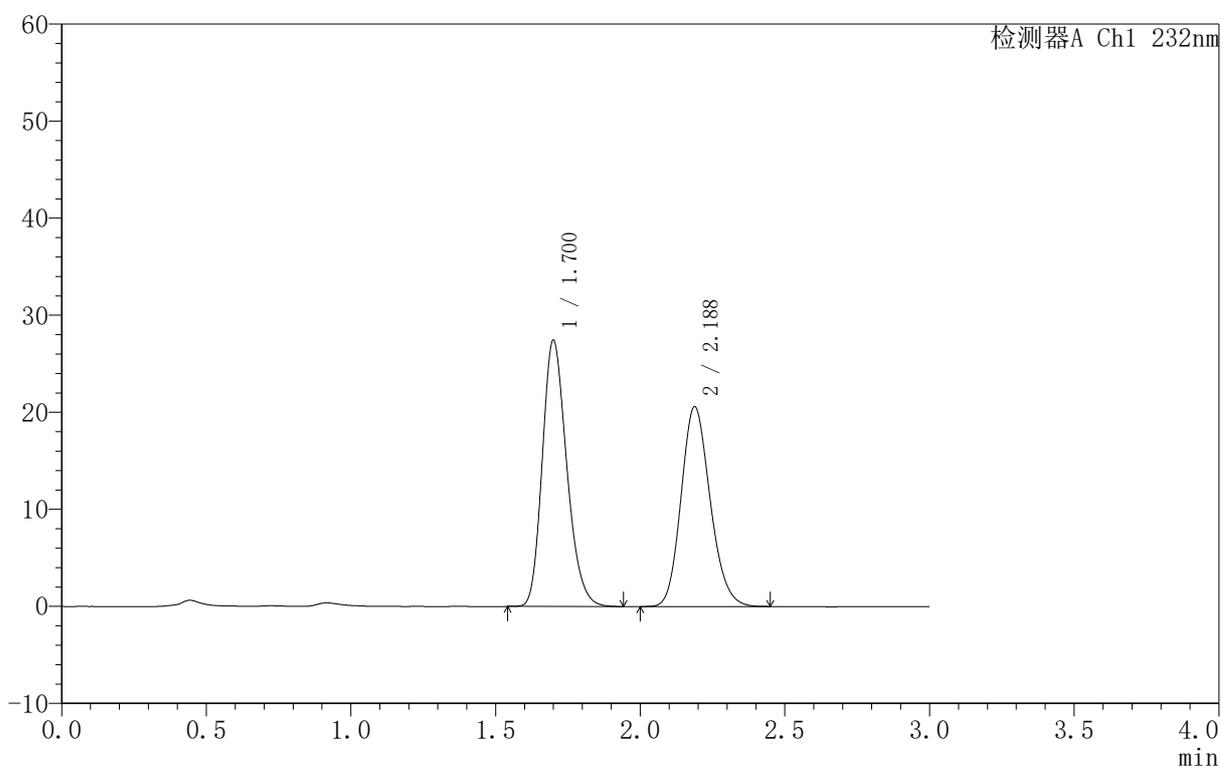
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2565-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 11:40:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	161045	52.834	27354	1953	1.222	--
2	2.188	143771	47.166	20599	2284	1.161	2.898
总计		304817	100.000	47953			

图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4



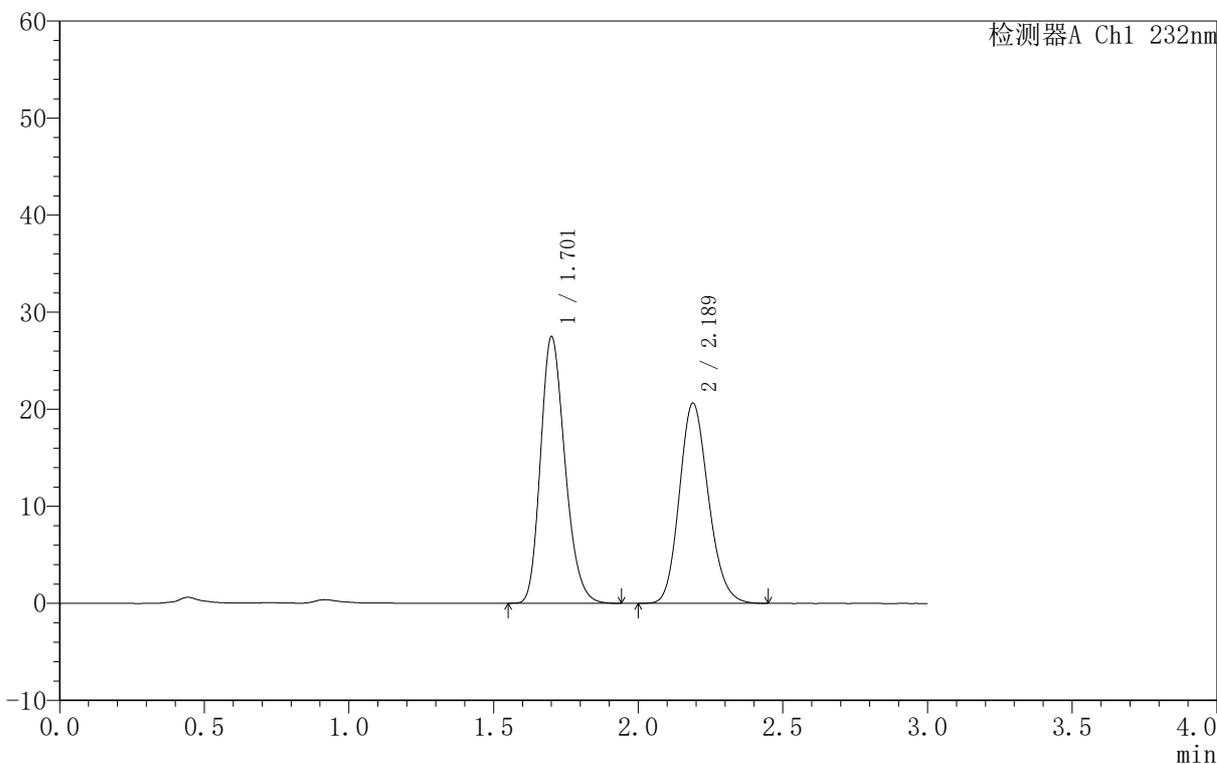
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2566-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 11:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	161360	52.822	27344	1956	1.223	--
2	2.189	144121	47.178	20640	2289	1.163	2.900
总计		305480	100.000	47984			

图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5



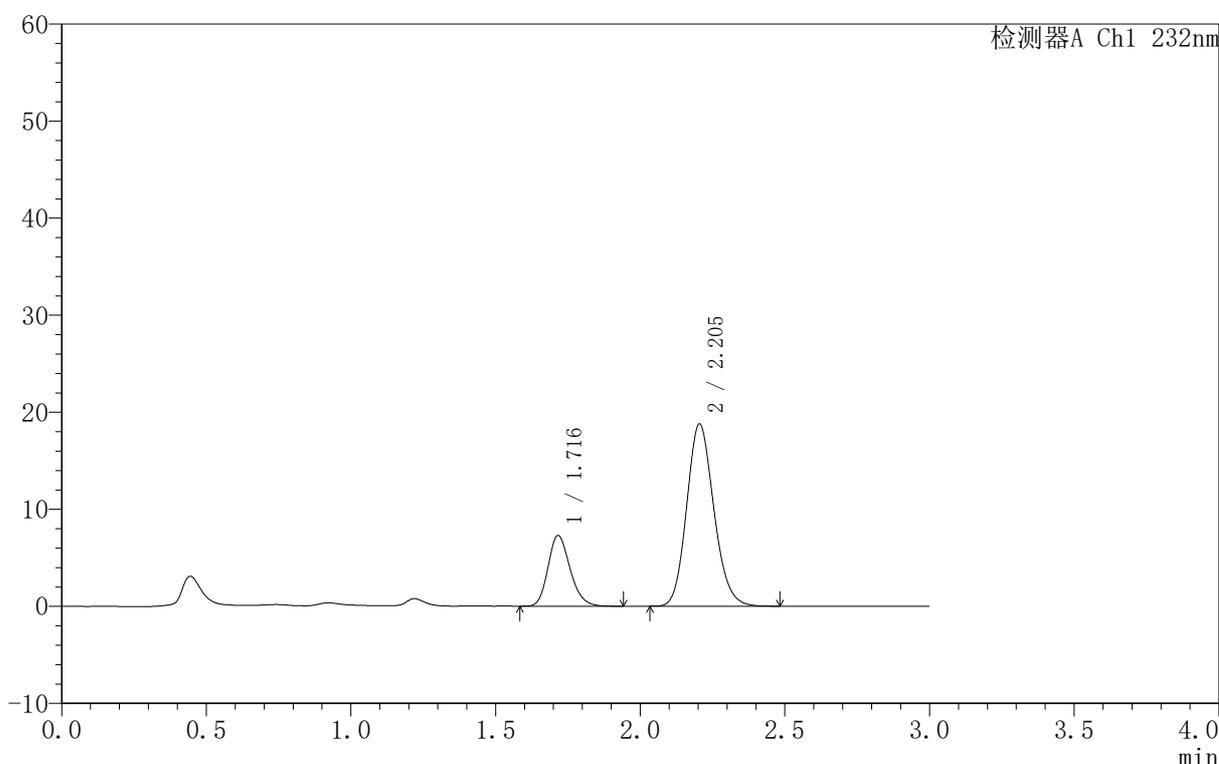
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2567-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 11:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	38762	23.999	7270	2440	1.201	--
2	2.205	122752	76.001	18794	2657	1.148	3.152
总计		161514	100.000	26064			

图7 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



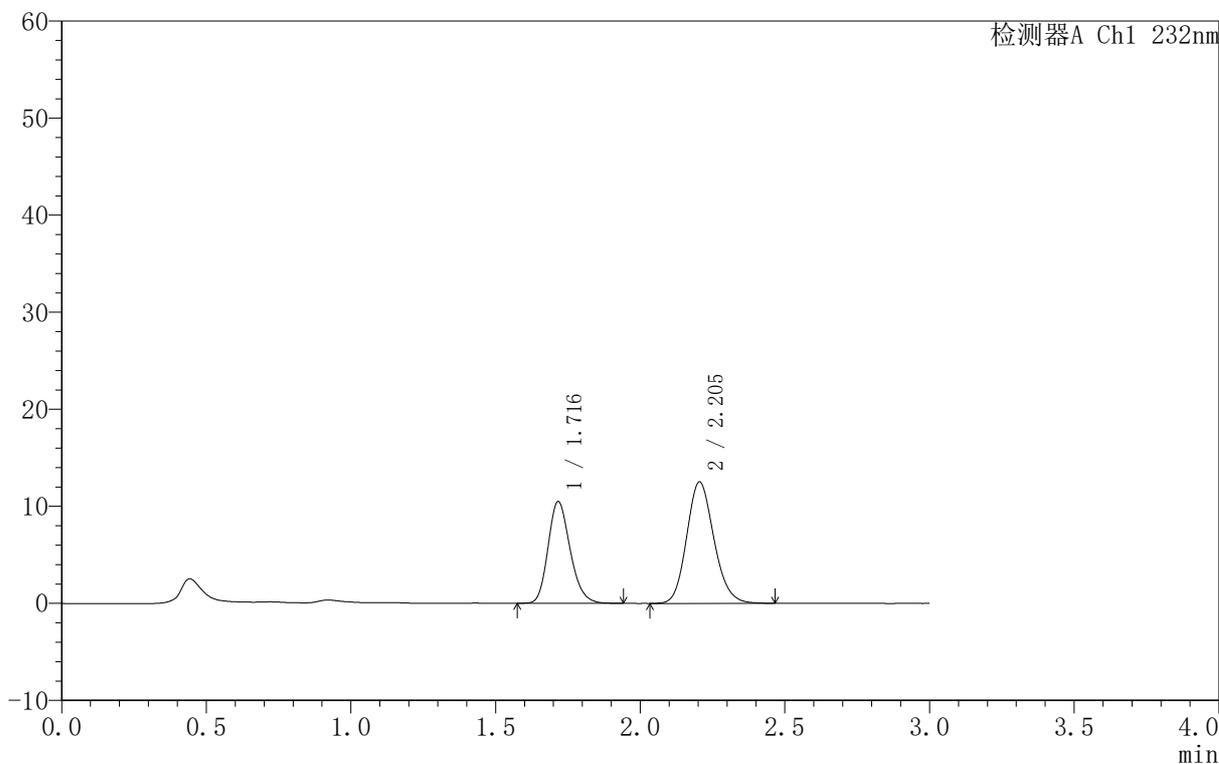
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2568-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 11:50:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	55725	40.477	10452	2442	1.202	--
2	2.205	81945	59.523	12523	2652	1.147	3.149
总计		137669	100.000	22975			

图8 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



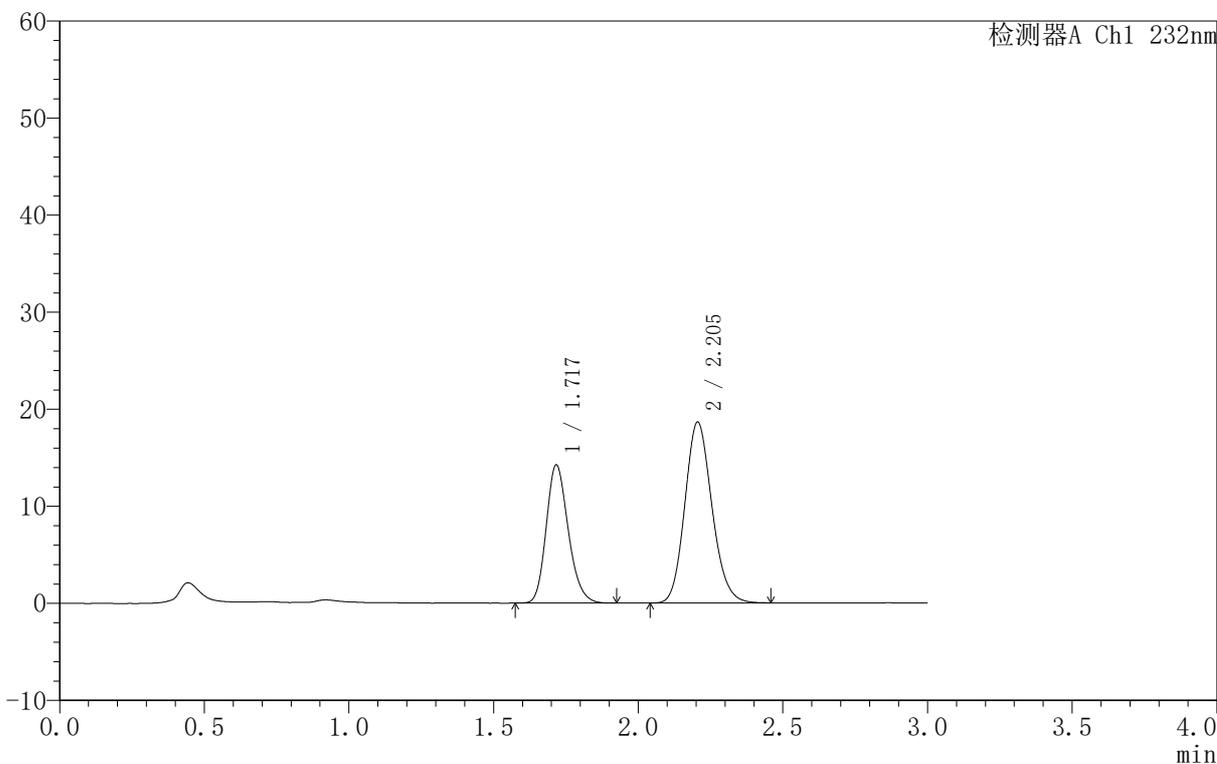
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2569-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	75308	38.291	14162	2463	1.200	--
2	2.205	121364	61.709	18653	2680	1.143	3.164
总计		196672	100.000	32815			

图9 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

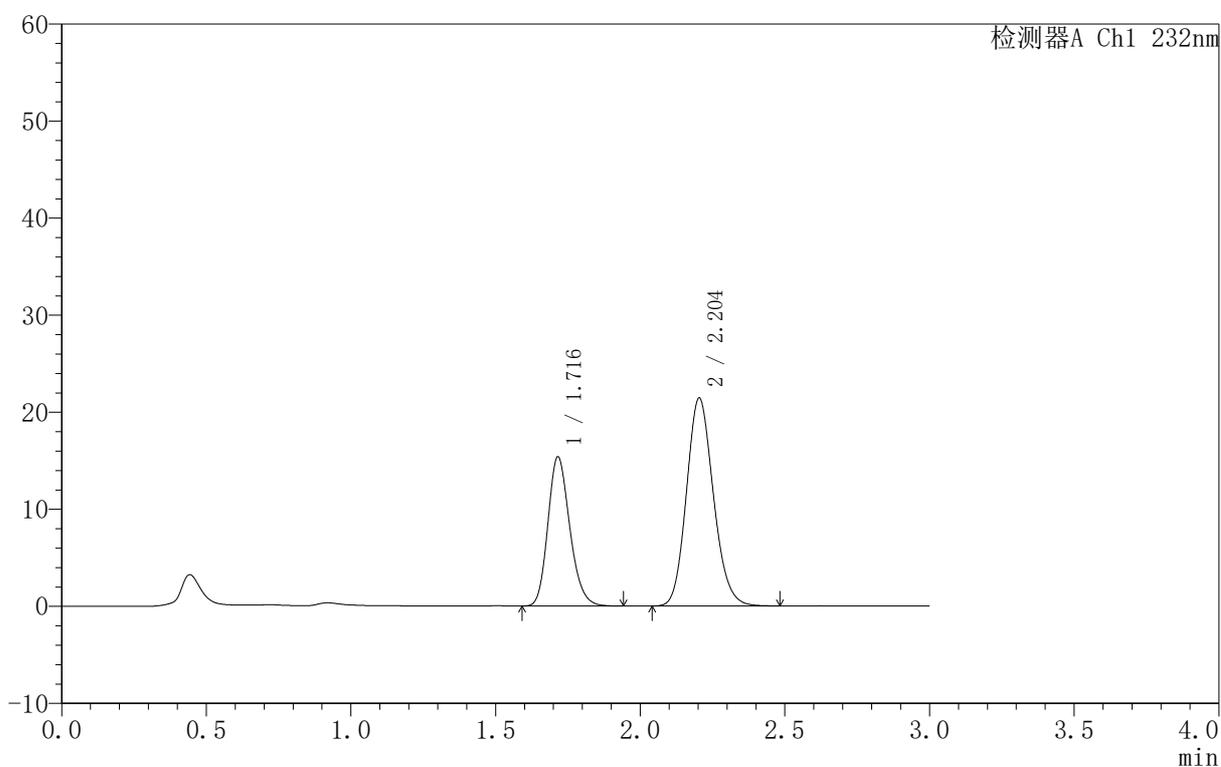
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2570-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 11:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	80985	36.818	15350	2487	1.198	--
2	2.204	138973	63.182	21442	2702	1.143	3.179
总计		219958	100.000	36792			

图10 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4
 供试品溶液-1



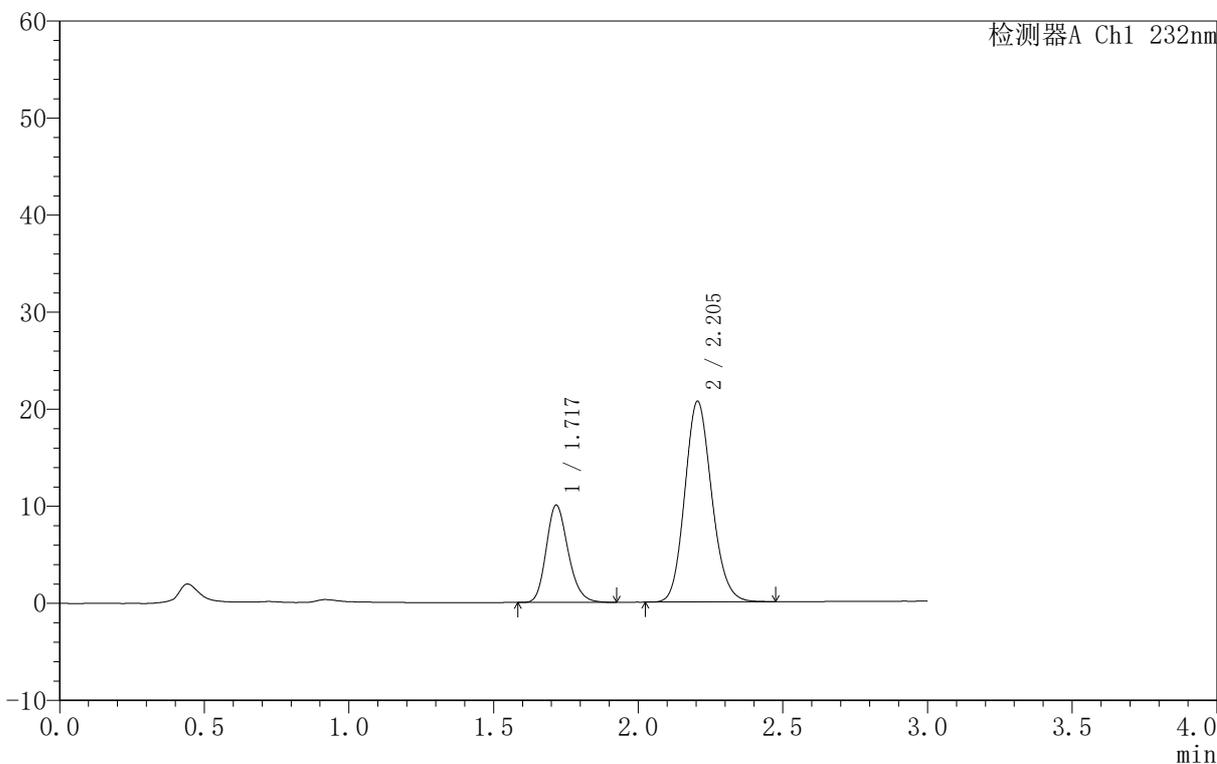
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2571-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	52759	28.278	9982	2492	1.197	--
2	2.205	133817	71.722	20692	2716	1.138	3.184
总计		186577	100.000	30674			

图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1



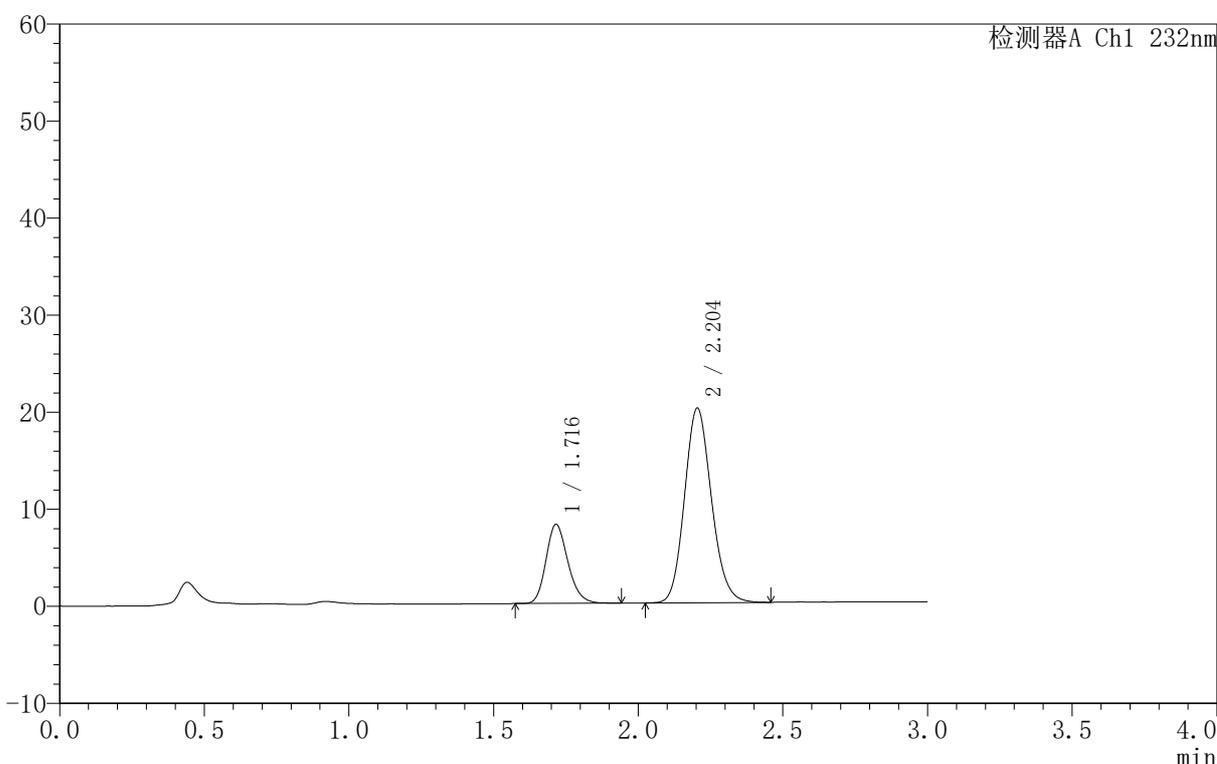
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2572-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	42828	24.820	8123	2501	1.197	--
2	2.204	129724	75.180	20058	2709	1.138	3.183
总计		172552	100.000	28181			

图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6

供试品溶液-1



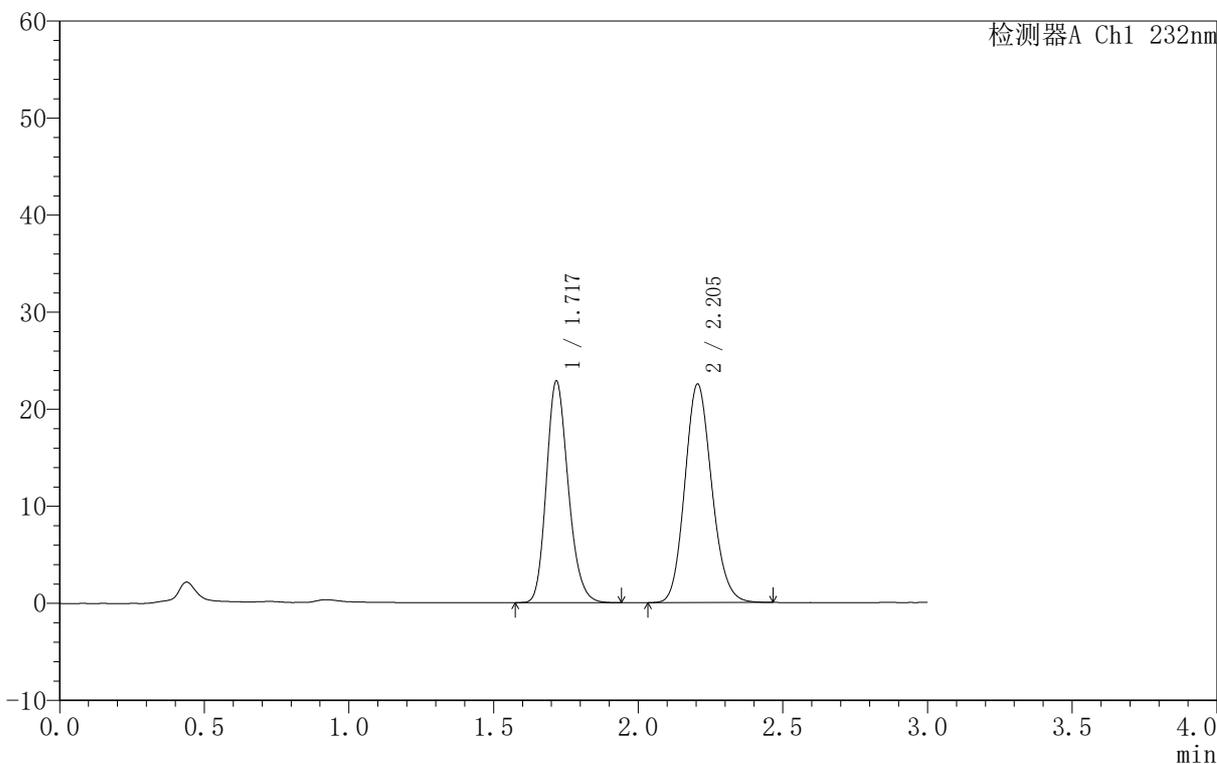
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2573-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:07:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	119697	45.134	22685	2507	1.195	--
2	2.205	145504	54.866	22522	2717	1.135	3.185
总计		265201	100.000	45207			

图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1



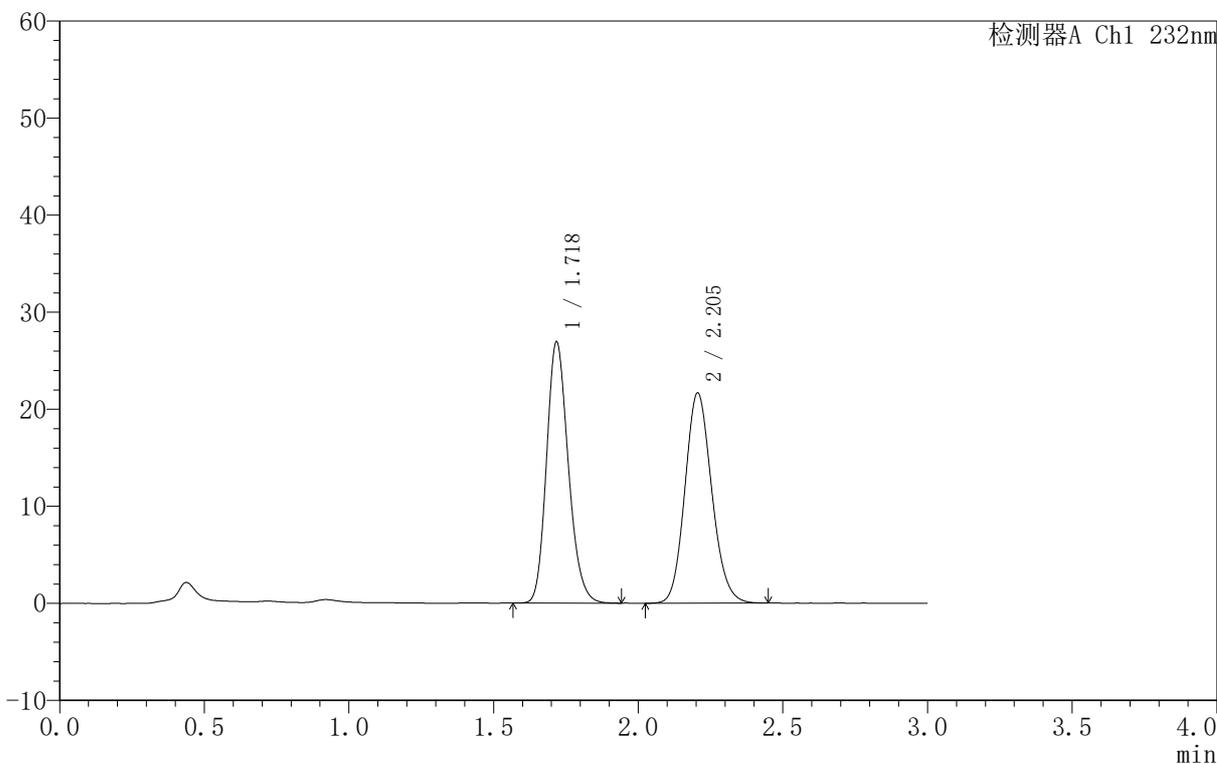
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2574-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	140880	50.229	26749	2518	1.192	--
2	2.205	139596	49.771	21664	2725	1.132	3.188
总计		280477	100.000	48413			

图14 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1



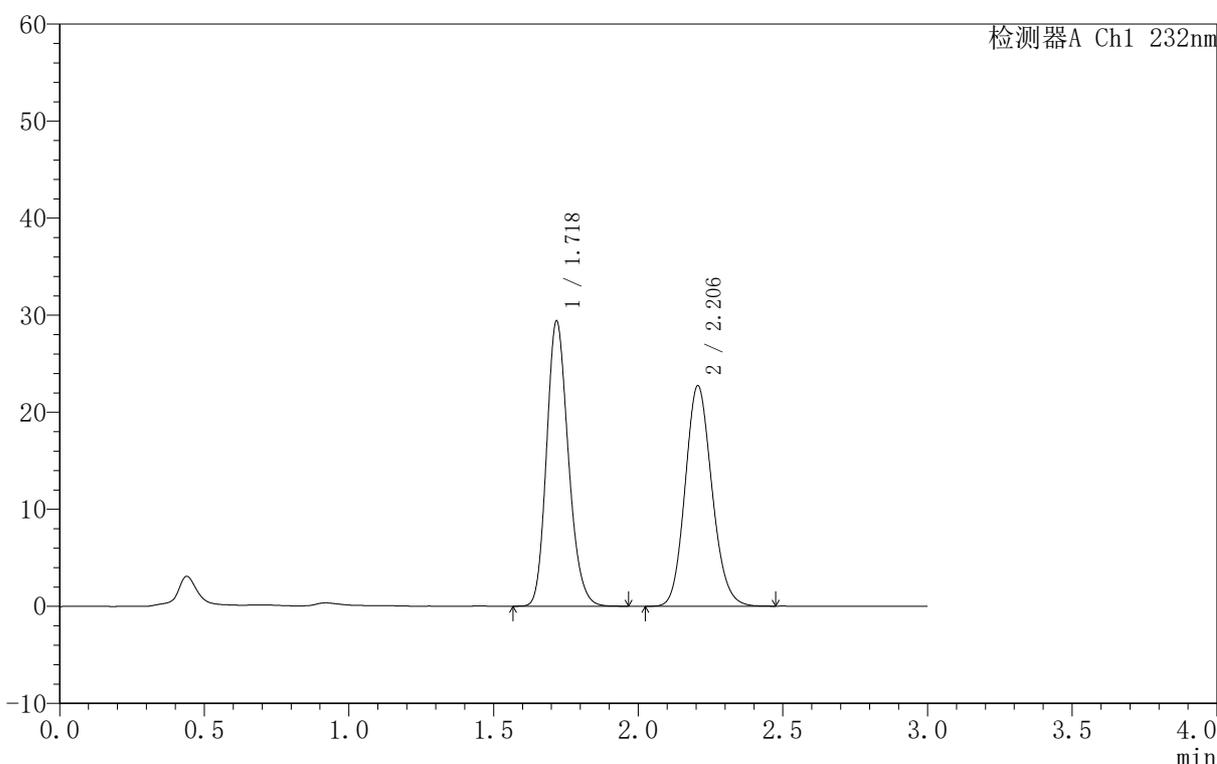
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2575-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	153706	51.199	29204	2521	1.190	--
2	2.206	146507	48.801	22733	2731	1.134	3.193
总计		300213	100.000	51937			

图15 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1



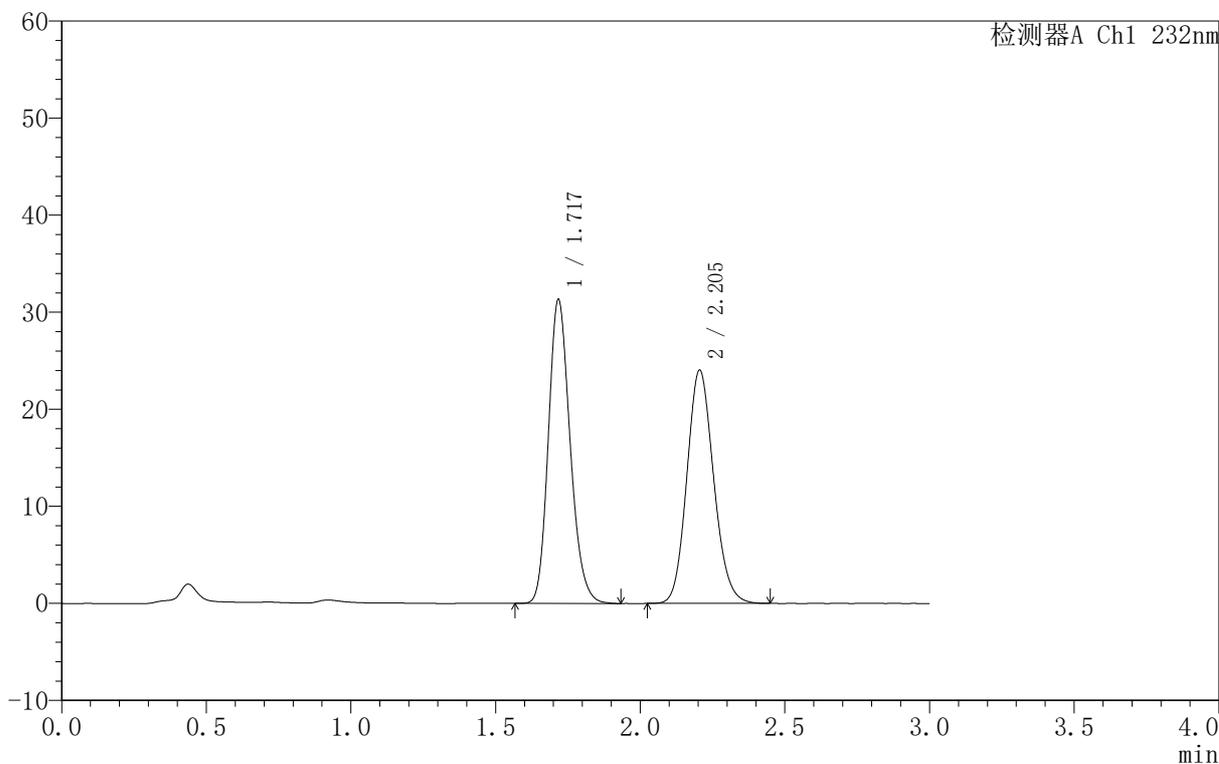
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2576-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	163595	51.412	31109	2520	1.191	--
2	2.205	154612	48.588	24041	2730	1.131	3.194
总计		318207	100.000	55150			

图16 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



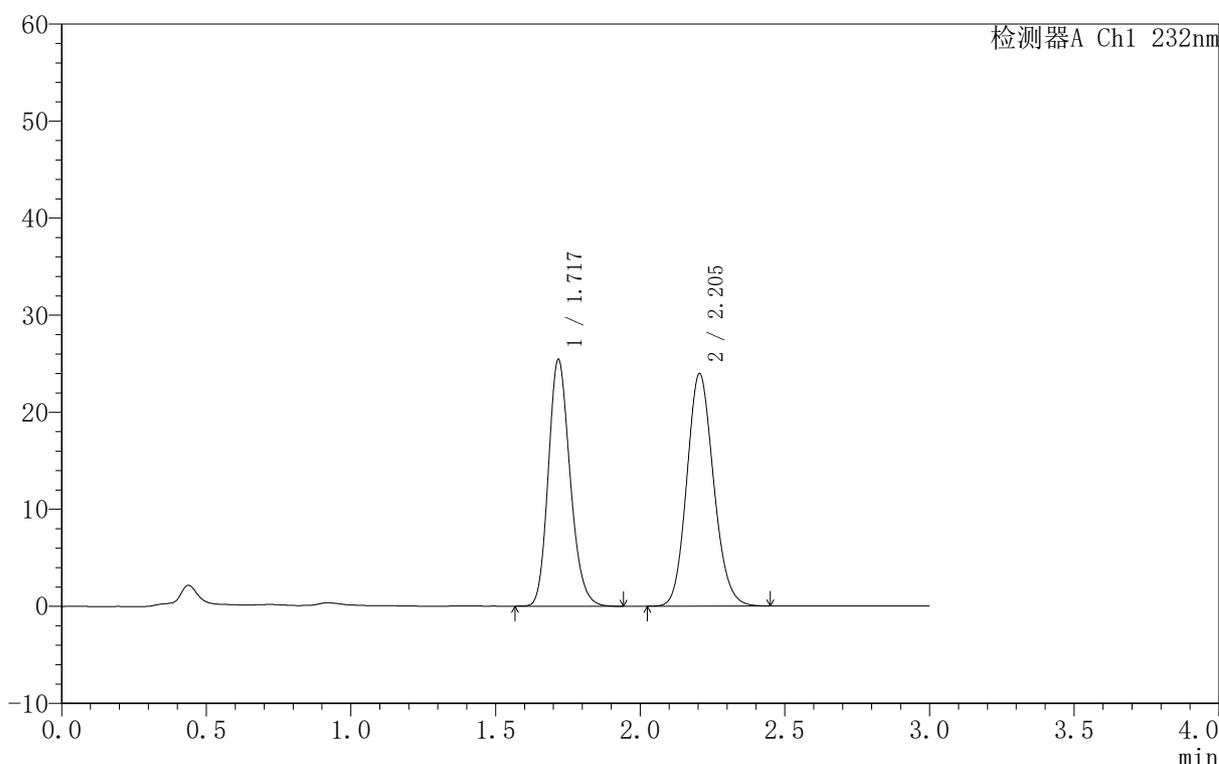
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2577-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 12:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	132736	46.264	25269	2526	1.187	--
2	2.205	154176	53.736	23966	2732	1.131	3.195
总计		286912	100.000	49234			

图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1



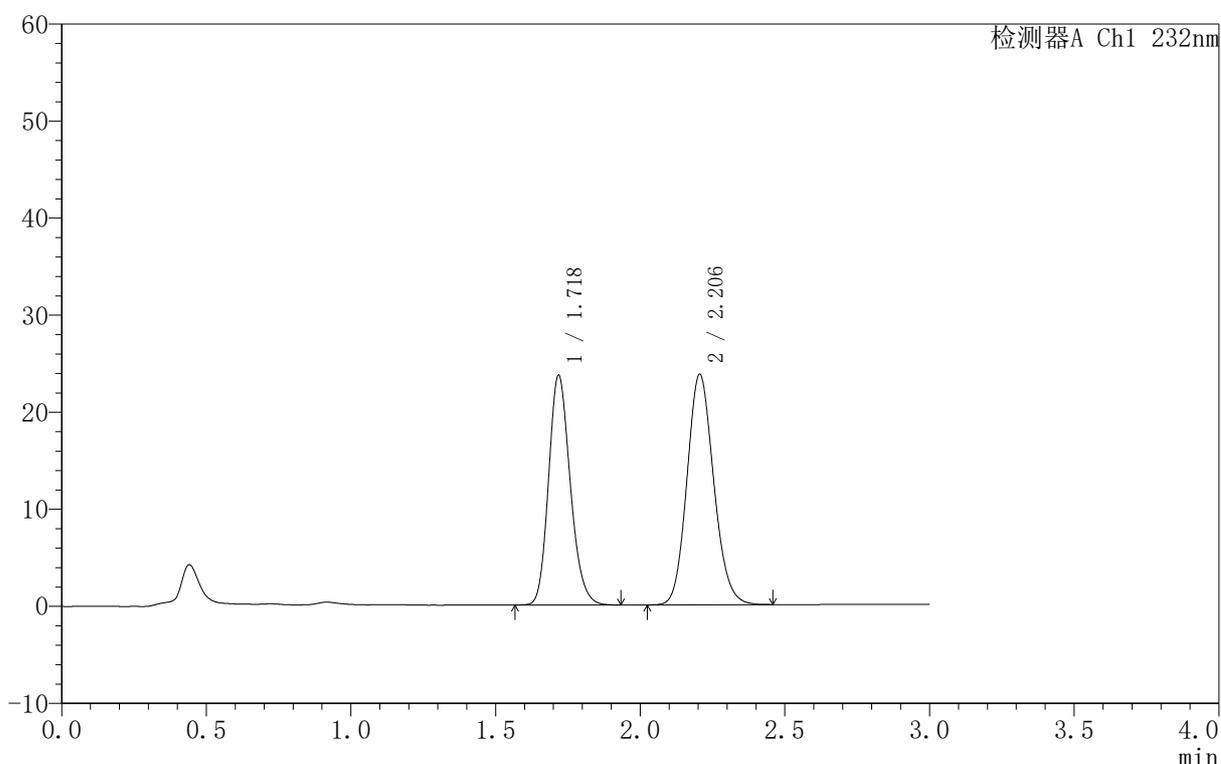
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2578-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:24:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	123352	44.705	23519	2542	1.185	--
2	2.206	152571	55.295	23761	2744	1.129	3.201
总计		275924	100.000	47280			

图18 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



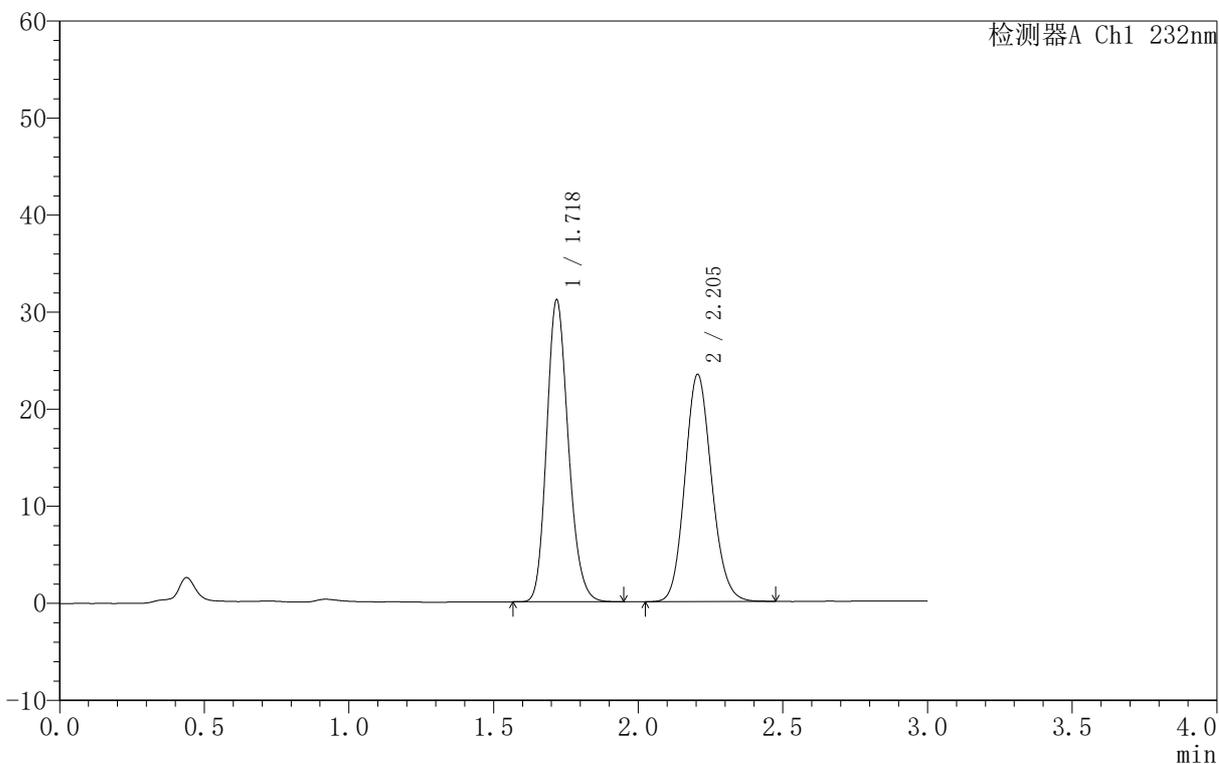
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2579-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 12:28:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	161966	51.808	30959	2546	1.183	--
2	2.205	150661	48.192	23422	2739	1.127	3.196
总计		312627	100.000	54381			

图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1



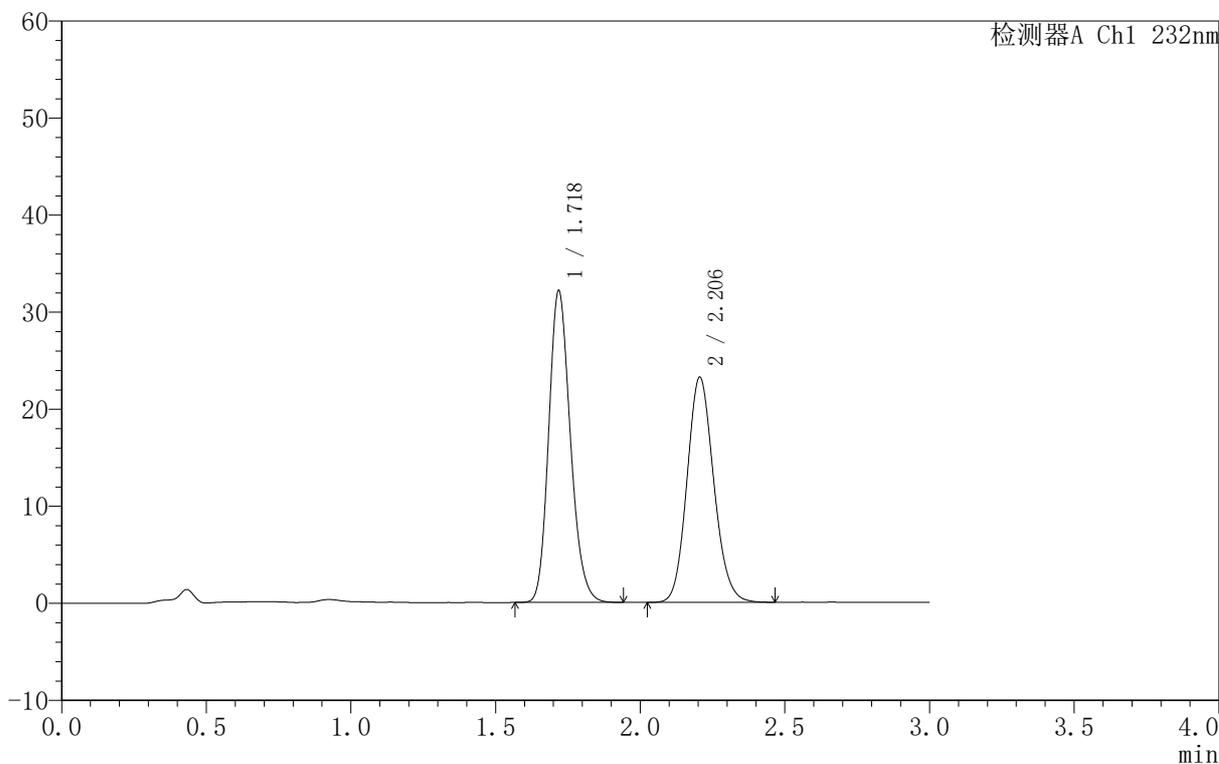
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2580-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 12:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	167215	52.837	31956	2543	1.184	--
2	2.206	149256	47.163	23214	2740	1.127	3.198
总计		316471	100.000	55169			

图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



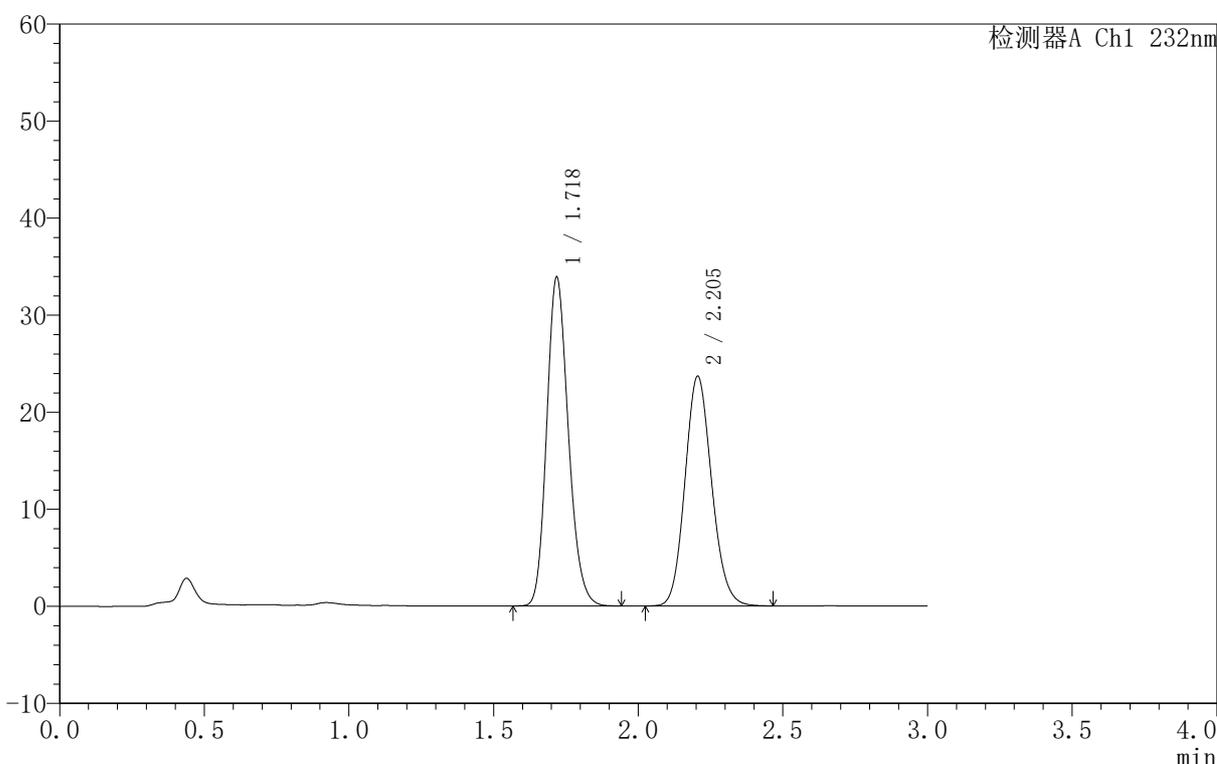
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2581-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:53:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	176023	53.659	33702	2549	1.181	--
2	2.205	152014	46.341	23681	2746	1.126	3.200
总计		328037	100.000	57383			

图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



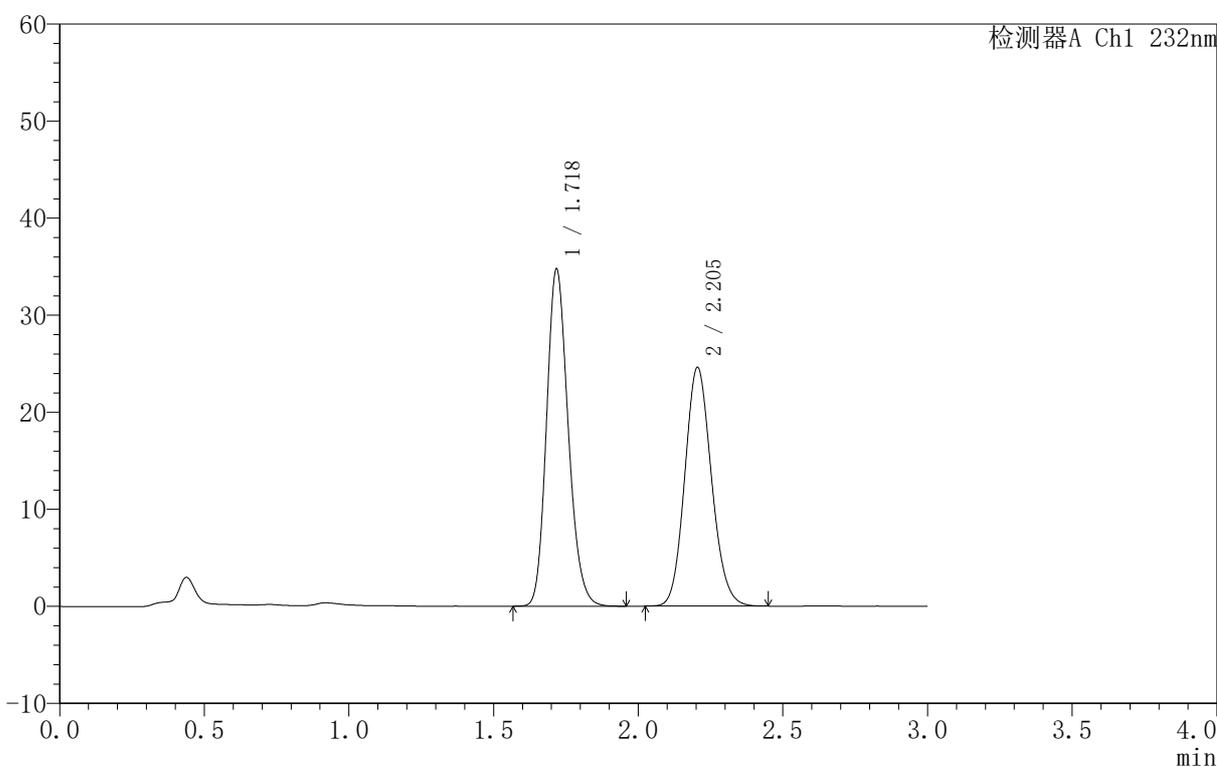
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2582-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	180948	53.403	34510	2542	1.182	--
2	2.205	157888	46.597	24610	2743	1.124	3.198
总计		338836	100.000	59120			

图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1



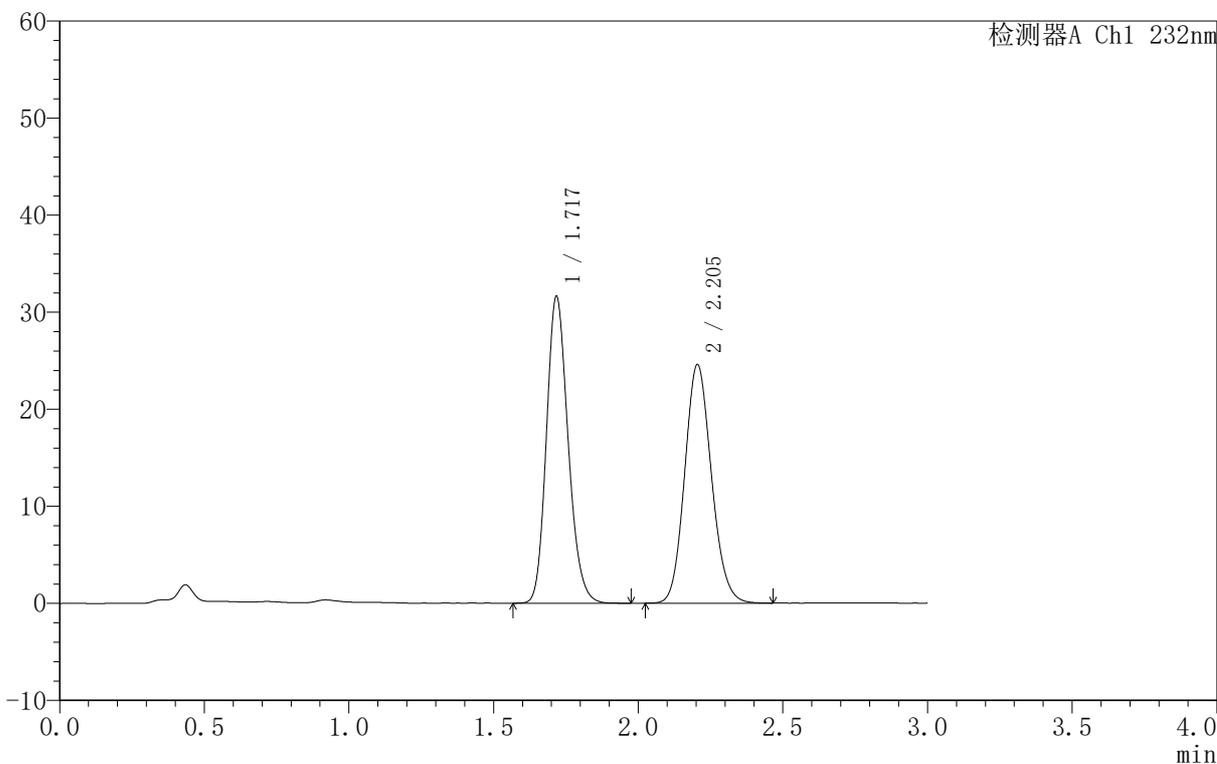
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2583-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	164822	51.069	31392	2536	1.182	--
2	2.205	157922	48.931	24596	2742	1.126	3.197
总计		322745	100.000	55988			

图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1



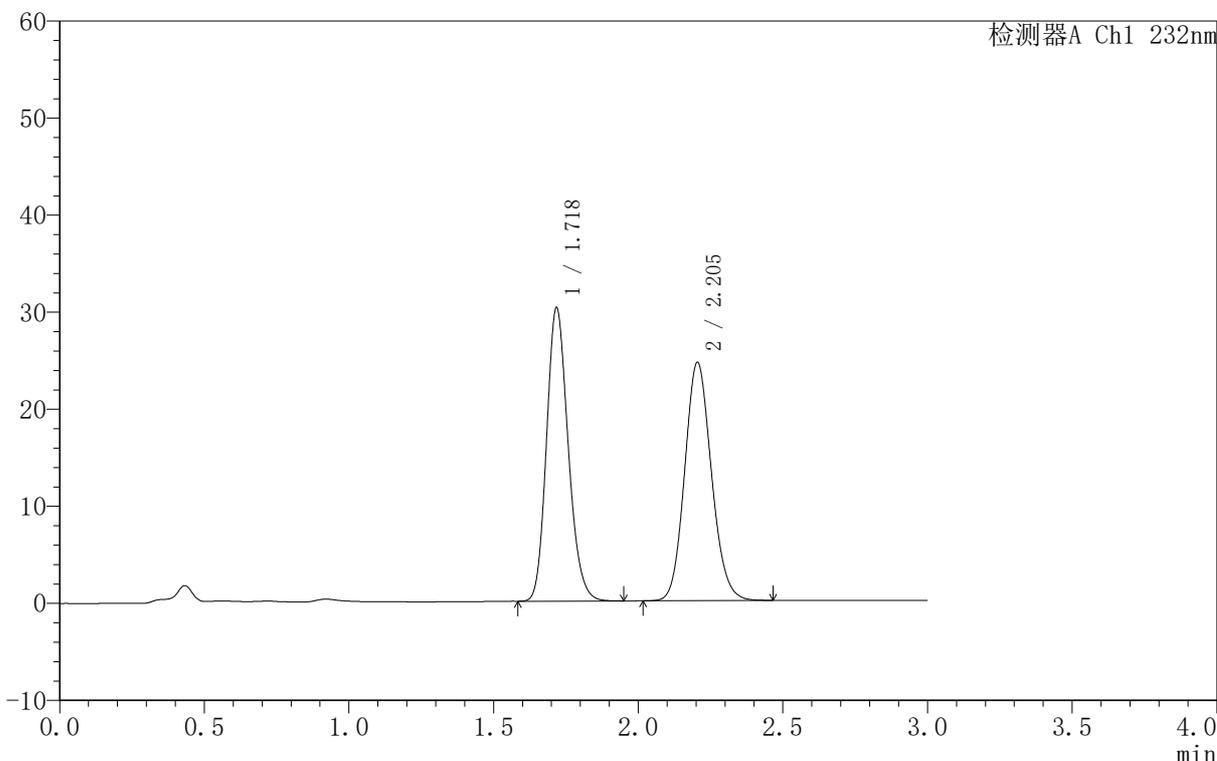
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2584-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 12:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	157096	49.879	30017	2546	1.180	--
2	2.205	157859	50.121	24562	2742	1.122	3.197
总计		314955	100.000	54579			

图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



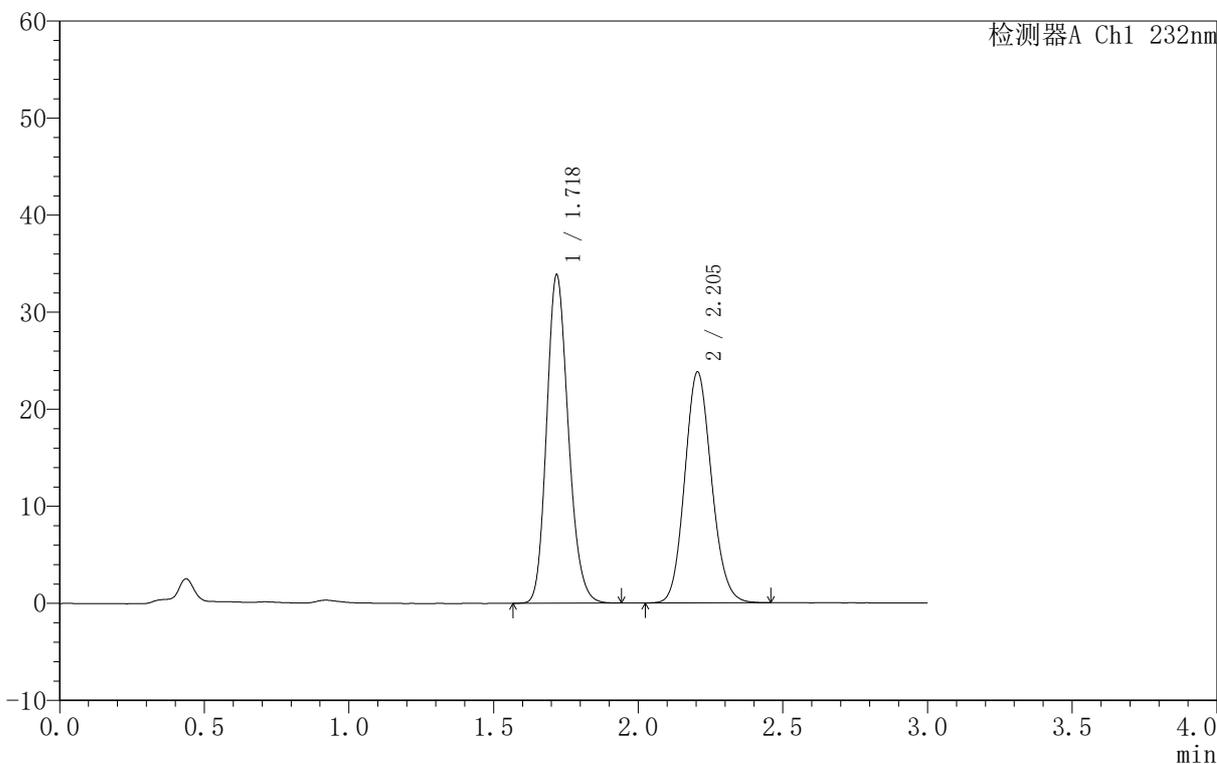
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2585-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 12:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	176011	53.481	33657	2543	1.178	--
2	2.205	153095	46.519	23807	2731	1.121	3.191
总计		329106	100.000	57463			

图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1



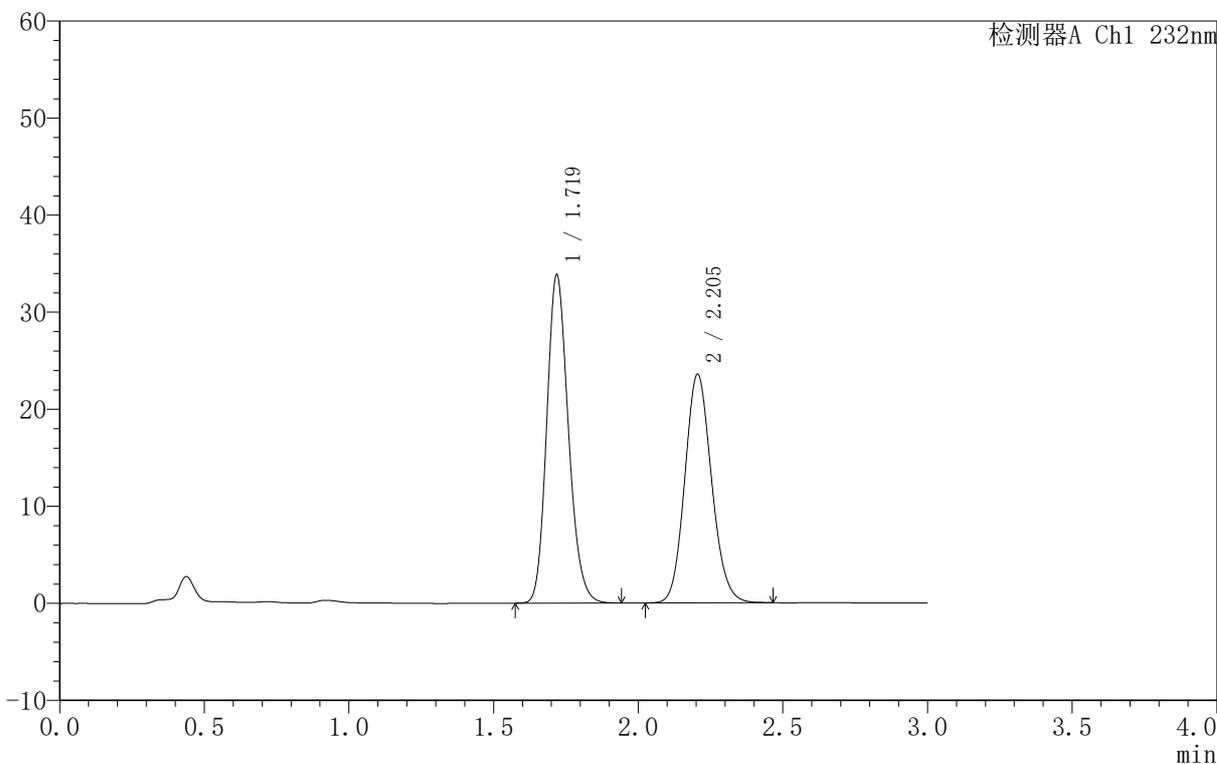
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2586-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 12:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	175897	53.731	33664	2547	1.178	--
2	2.205	151471	46.269	23563	2735	1.122	3.192
总计		327368	100.000	57226			

图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



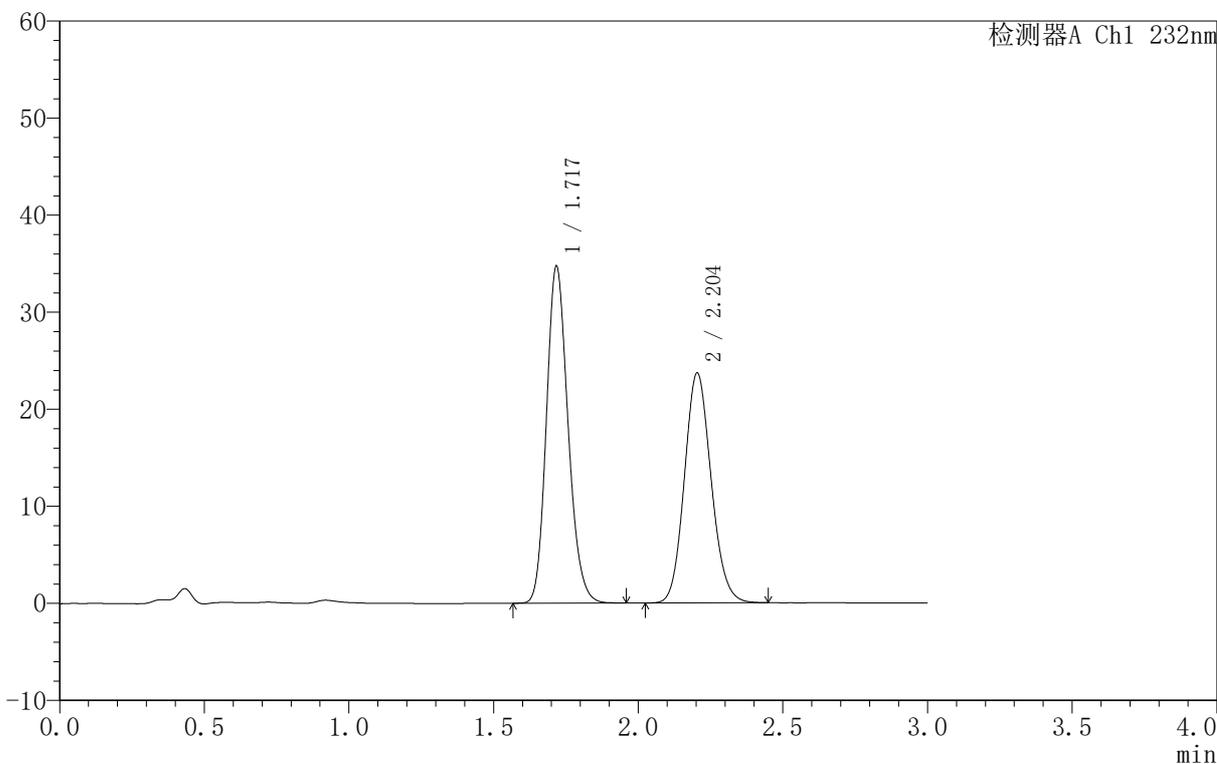
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2587-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 12:55:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	180347	54.257	34478	2547	1.178	--
2	2.204	152047	45.743	23687	2741	1.120	3.195
总计		332394	100.000	58165			

图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1



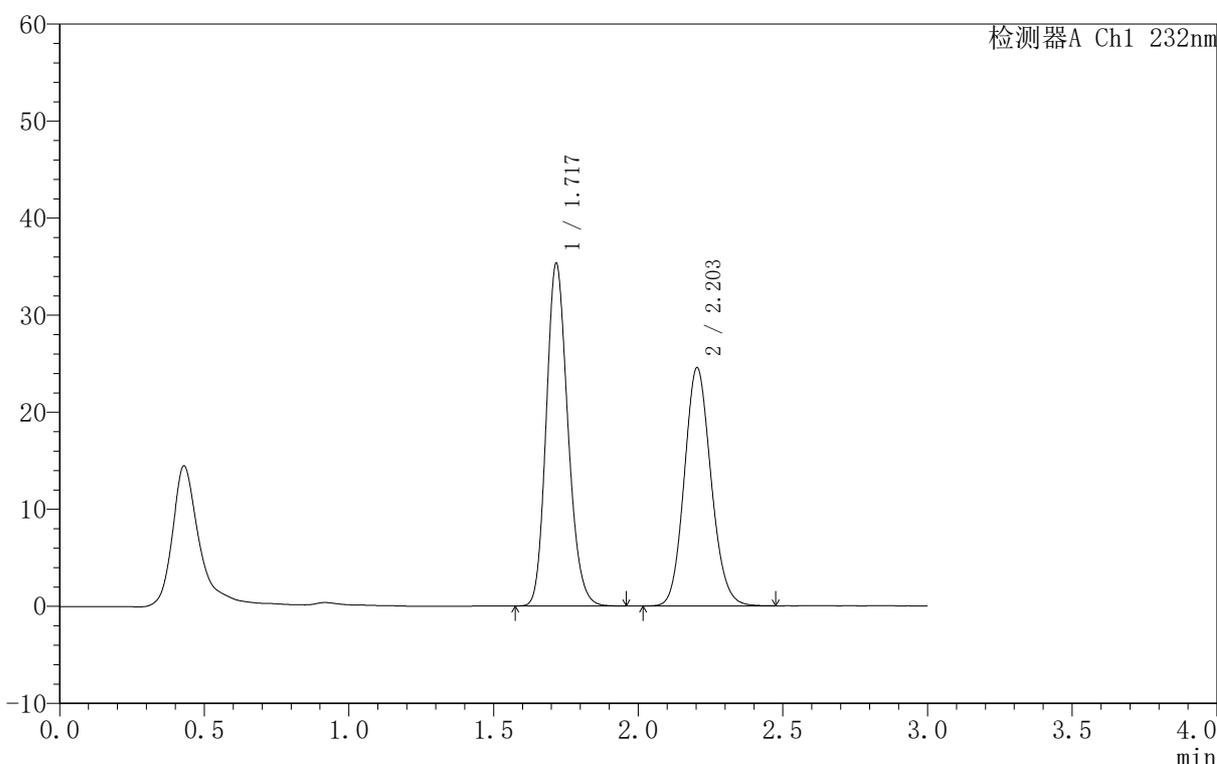
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2588-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 12:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	183489	53.777	35137	2547	1.177	--
2	2.203	157717	46.223	24539	2741	1.120	3.197
总计		341206	100.000	59676			

图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



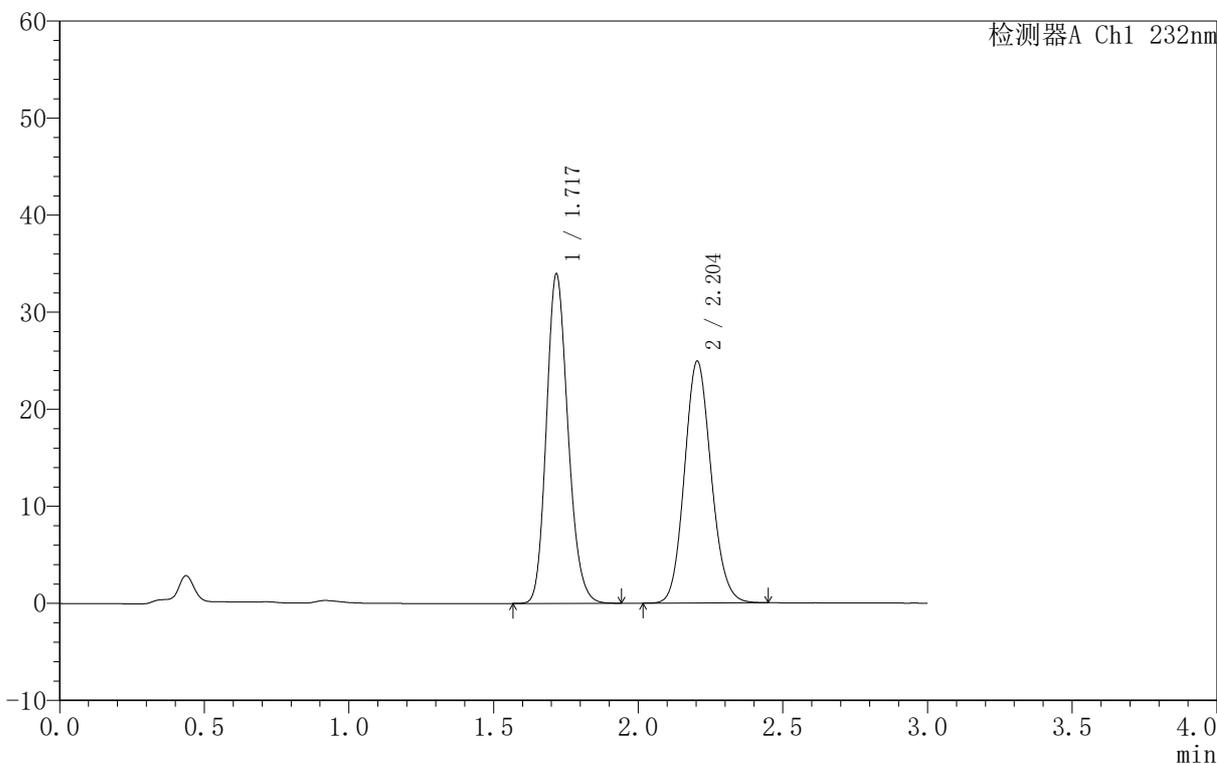
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2589-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	175793	52.390	33702	2562	1.176	--
2	2.204	159753	47.610	24912	2749	1.117	3.203
总计		335546	100.000	58615			

图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



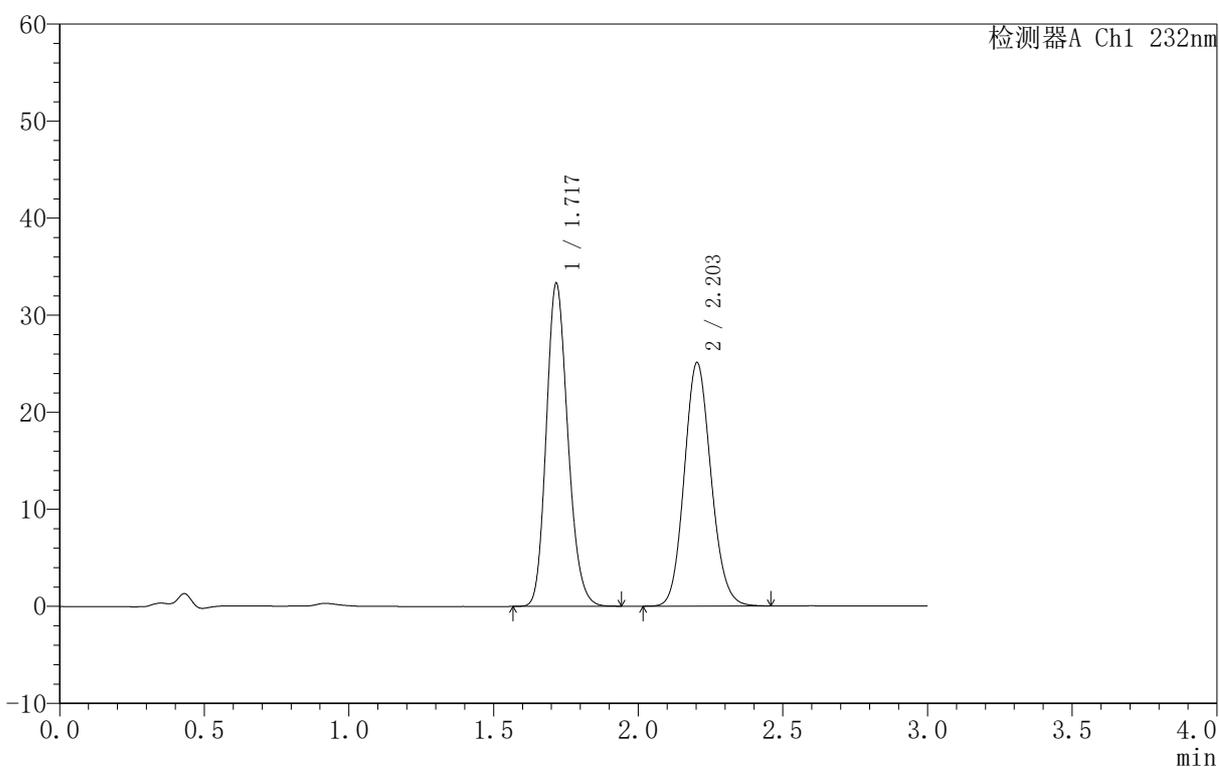
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2590-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	172587	51.718	33112	2557	1.177	--
2	2.203	161119	48.282	25082	2742	1.118	3.199
总计		333706	100.000	58193			

图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



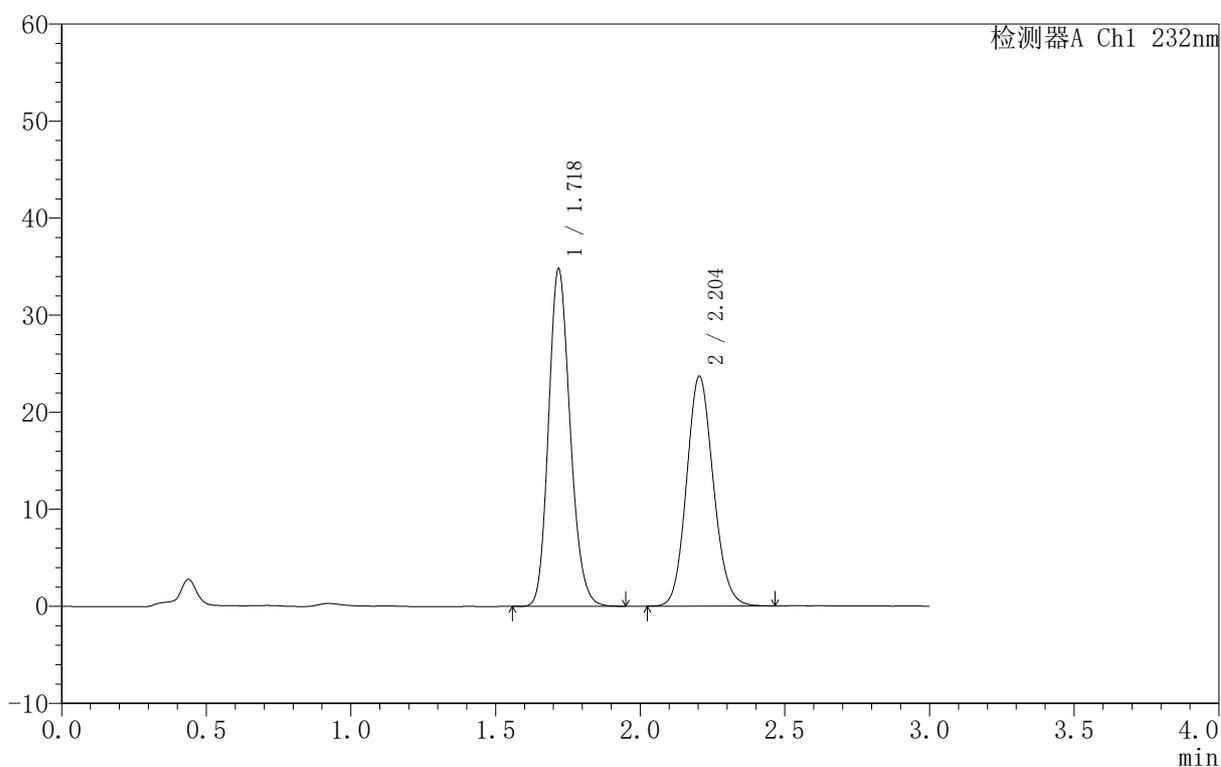
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2591-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:09:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	180550	54.275	34542	2554	1.174	--
2	2.204	152109	45.725	23688	2745	1.117	3.198
总计		332659	100.000	58230			

图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1



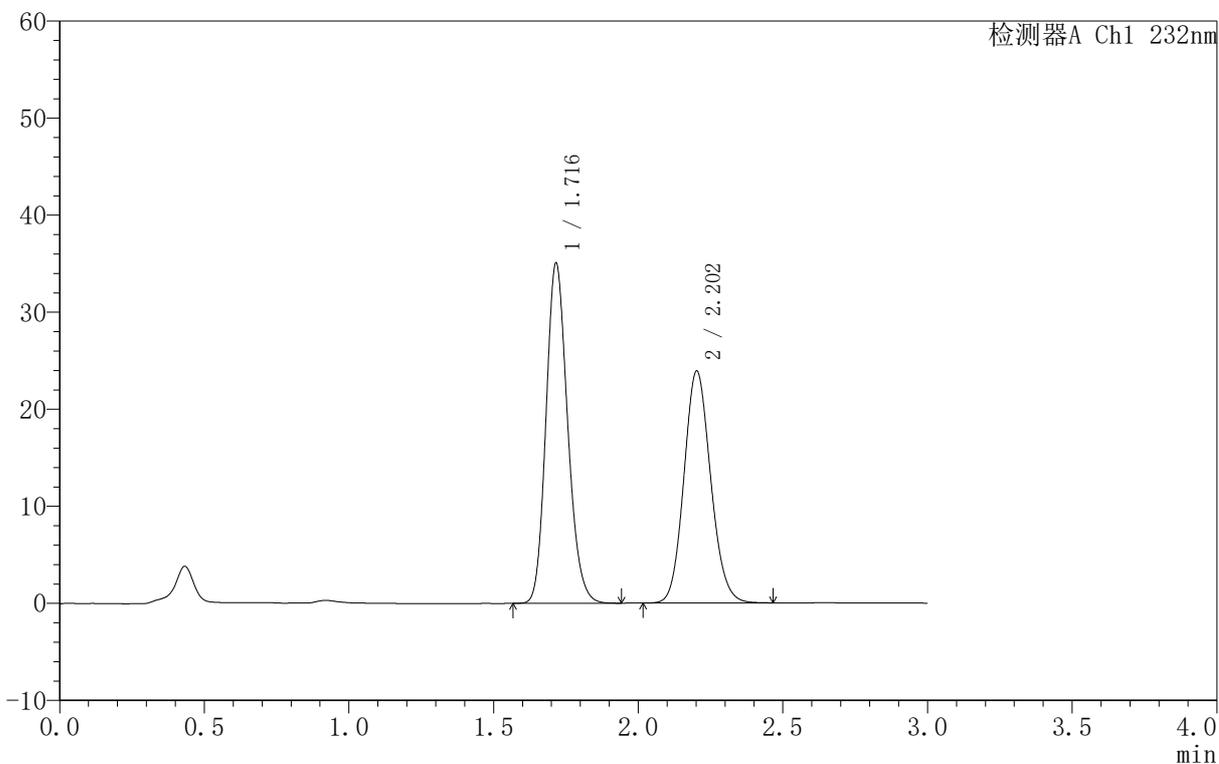
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2592-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:12:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	181919	54.227	34953	2547	1.174	--
2	2.202	153556	45.773	23858	2733	1.117	3.193
总计		335475	100.000	58810			

图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



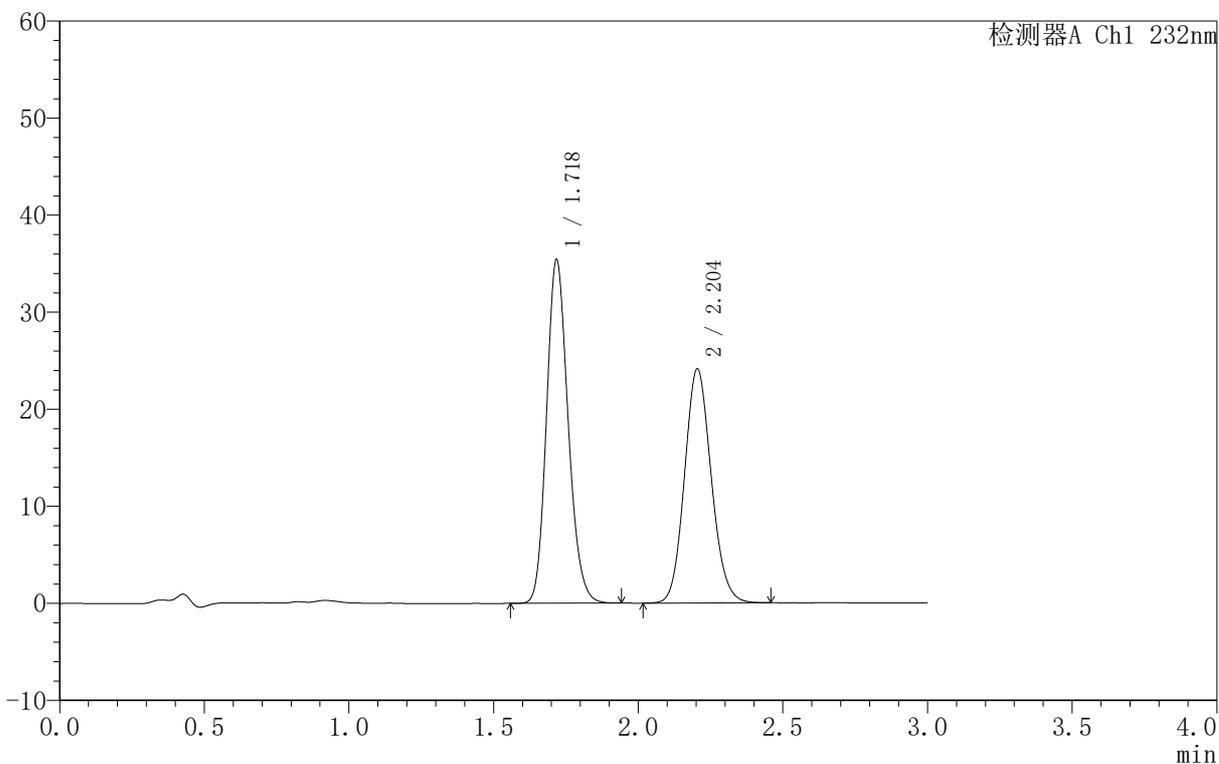
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2593-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	183706	54.263	35157	2555	1.173	--
2	2.204	154844	45.737	24126	2749	1.115	3.200
总计		338550	100.000	59283			

图33 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1



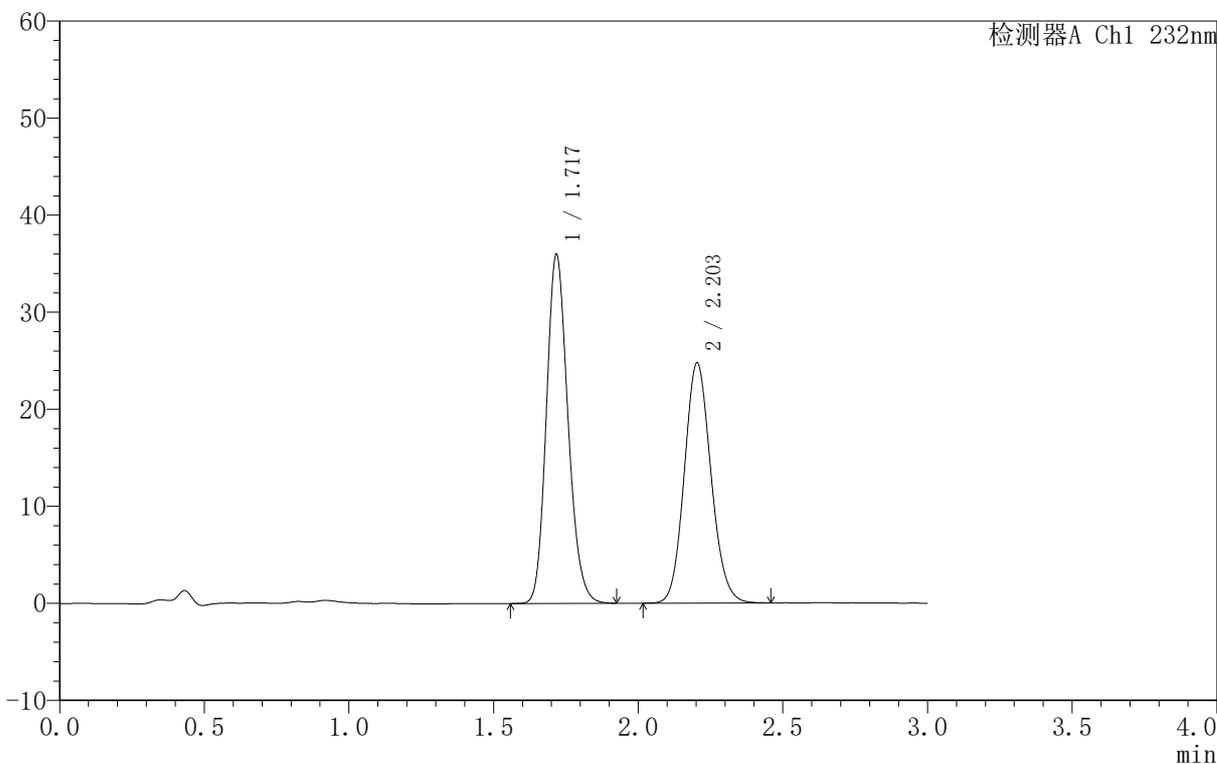
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2594-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	186446	54.041	35716	2555	1.172	--
2	2.203	158559	45.959	24734	2746	1.116	3.198
总计		345004	100.000	60450			

图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4

供试品溶液-1



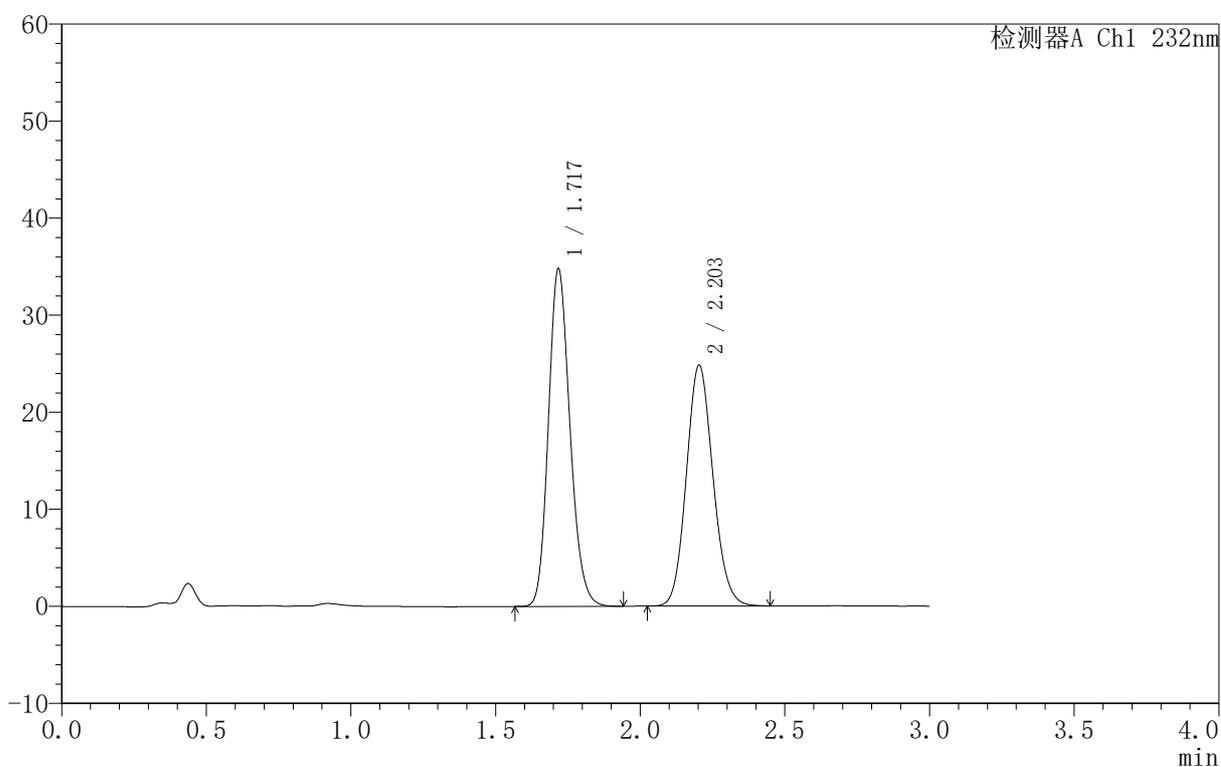
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2595-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:22:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	179960	53.131	34540	2569	1.173	--
2	2.203	158748	46.869	24802	2759	1.117	3.205
总计		338708	100.000	59342			

图35 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1



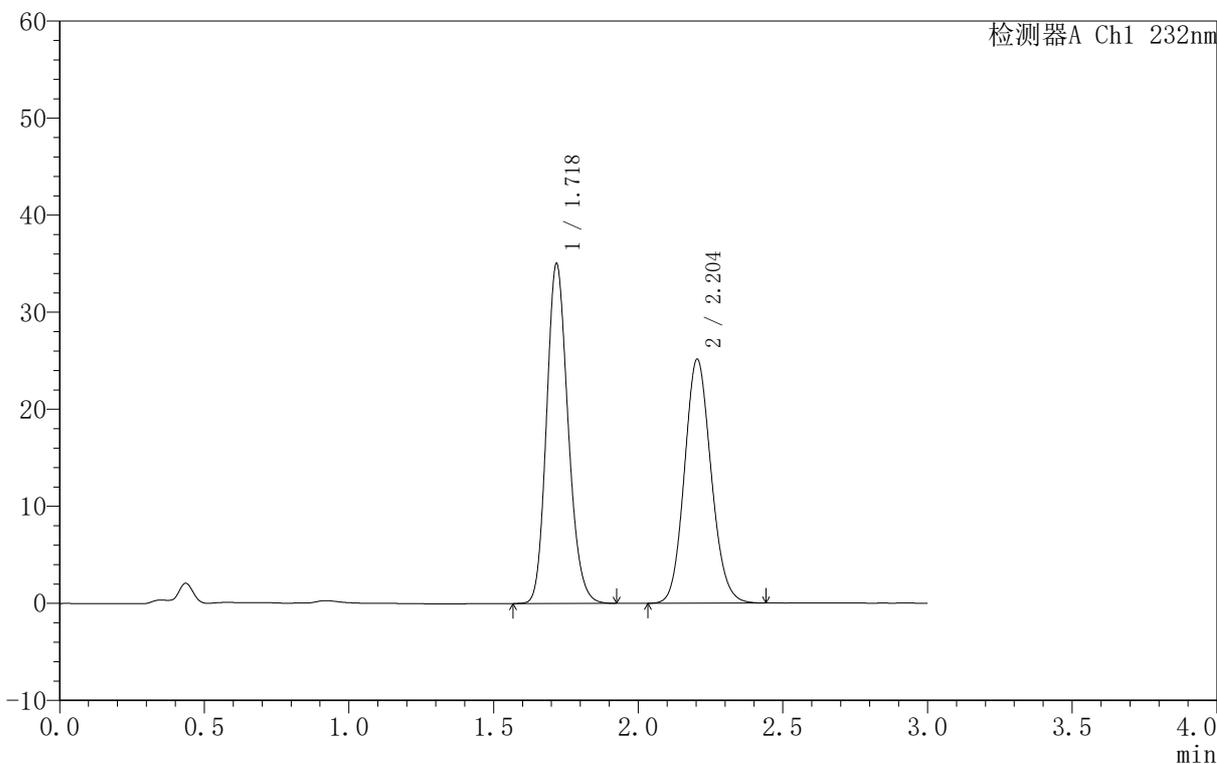
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2596-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	181026	52.943	34770	2574	1.172	--
2	2.204	160900	47.057	25142	2753	1.115	3.204
总计		341925	100.000	59912			

图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1



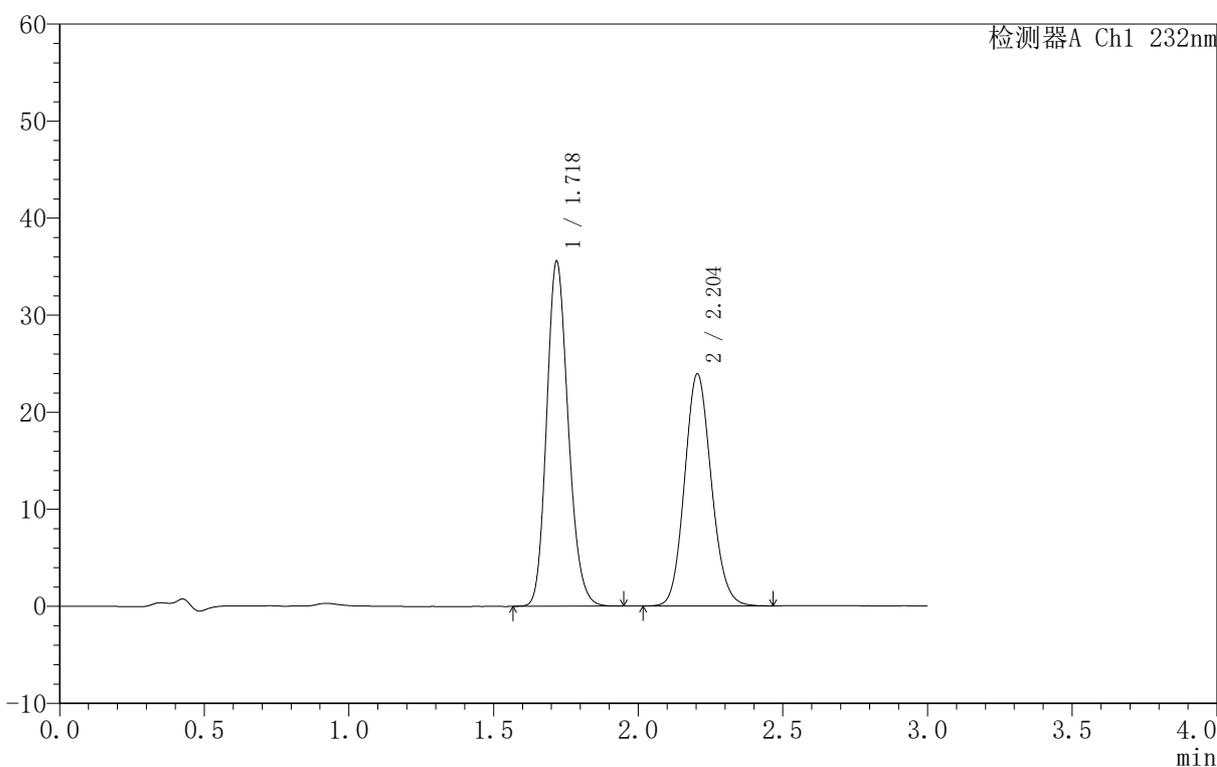
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2597-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	184384	54.555	35345	2559	1.172	--
2	2.204	153592	45.445	23922	2745	1.116	3.197
总计		337976	100.000	59268			

图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1



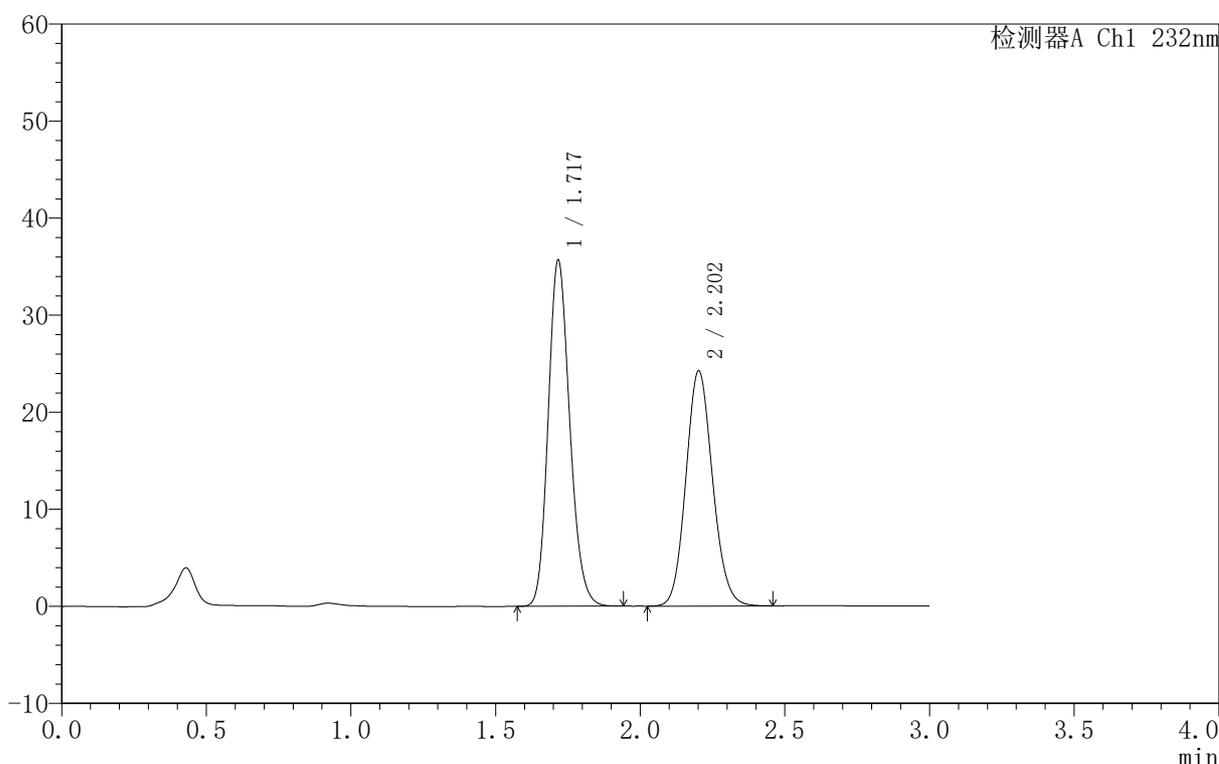
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2598-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	184578	54.287	35514	2561	1.171	--
2	2.202	155428	45.713	24185	2747	1.113	3.197
总计		340006	100.000	59699			

图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1



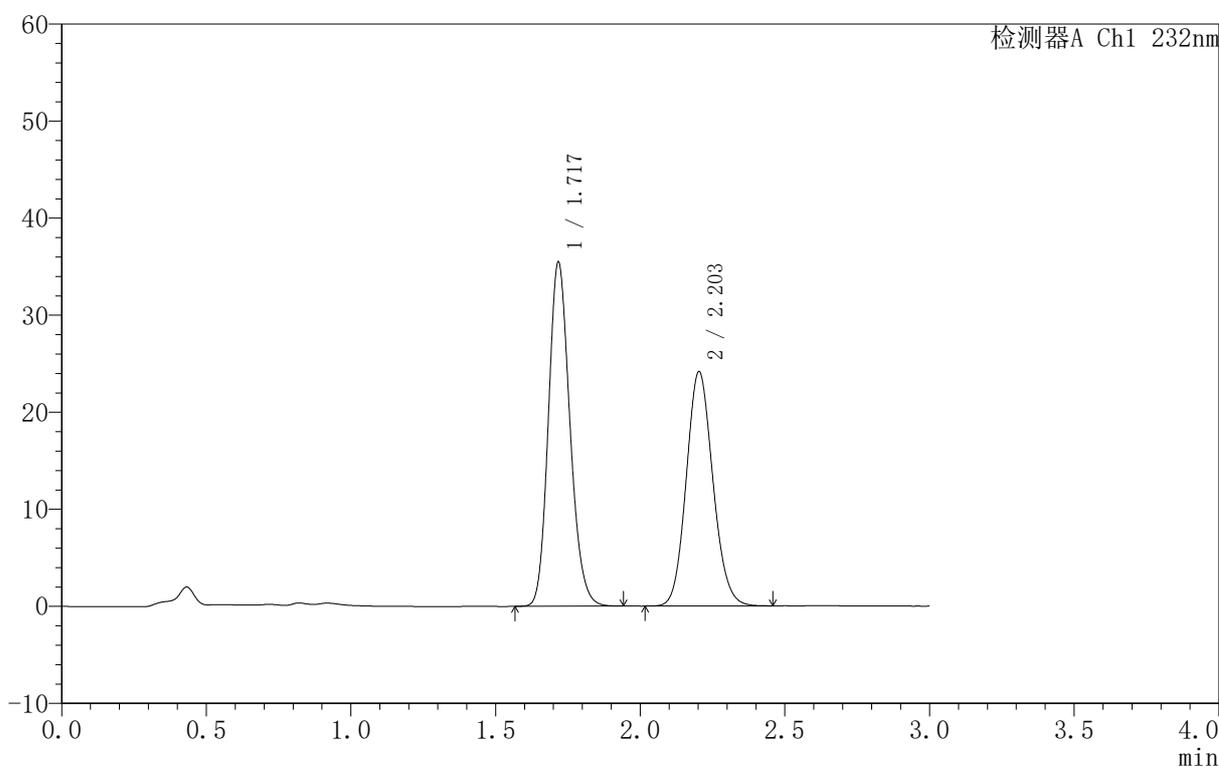
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2599-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	183170	54.261	35227	2573	1.172	--
2	2.203	154402	45.739	24131	2759	1.114	3.206
总计		337573	100.000	59358			

图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1



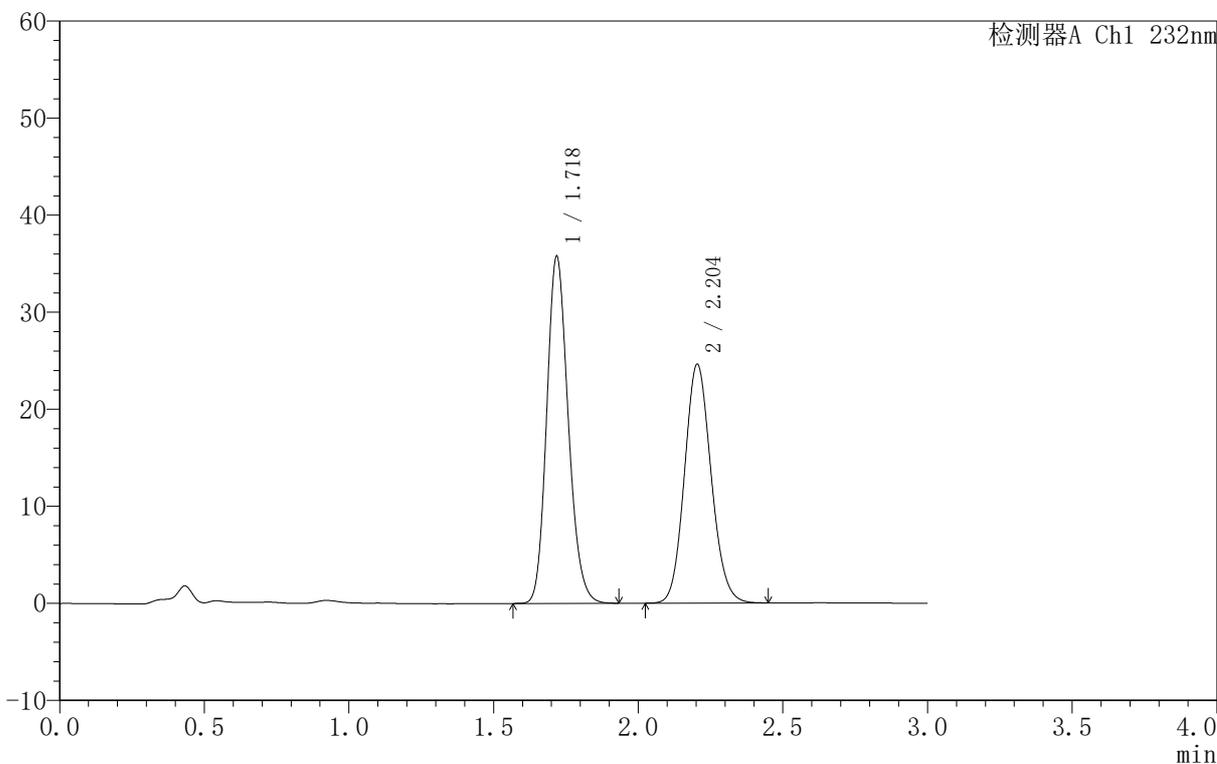
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2600-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	184919	54.009	35564	2571	1.171	--
2	2.204	157465	45.991	24617	2757	1.114	3.201
总计		342383	100.000	60182			

图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1



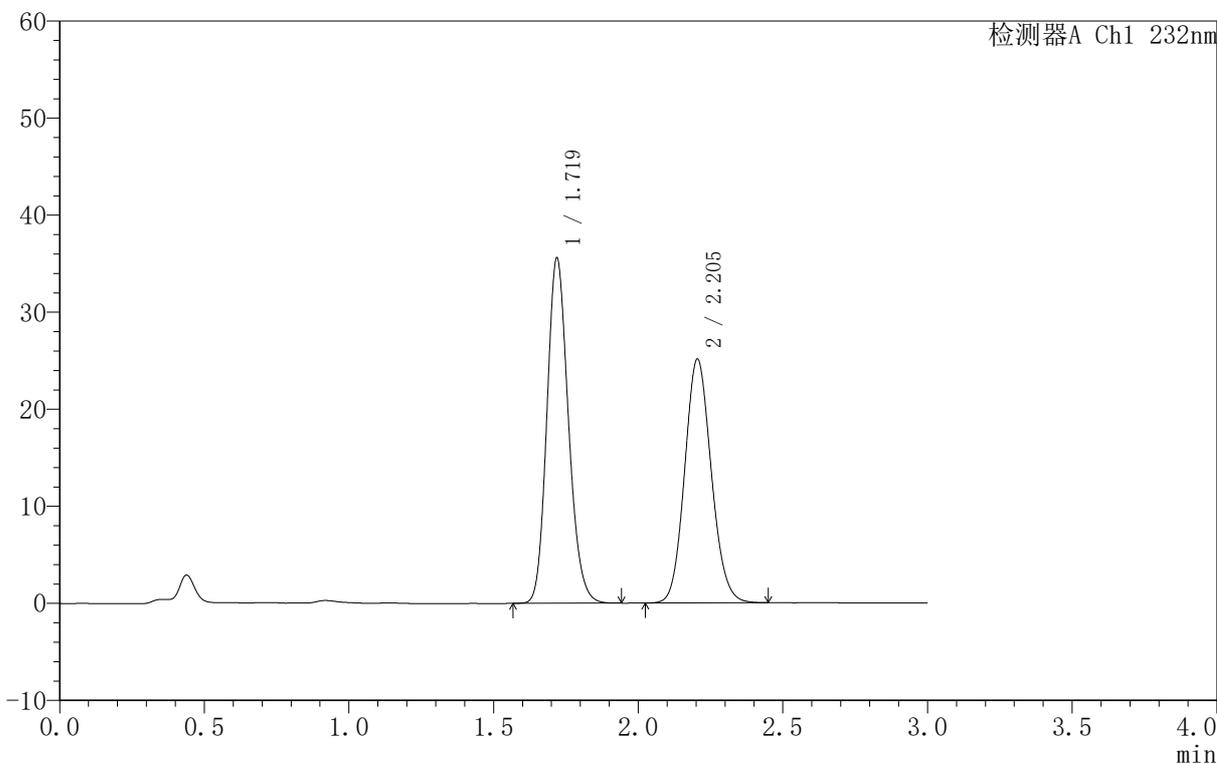
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2601-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:43:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	183637	53.341	35448	2580	1.168	--
2	2.205	160636	46.659	25126	2760	1.111	3.202
总计		344273	100.000	60575			

图41 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1



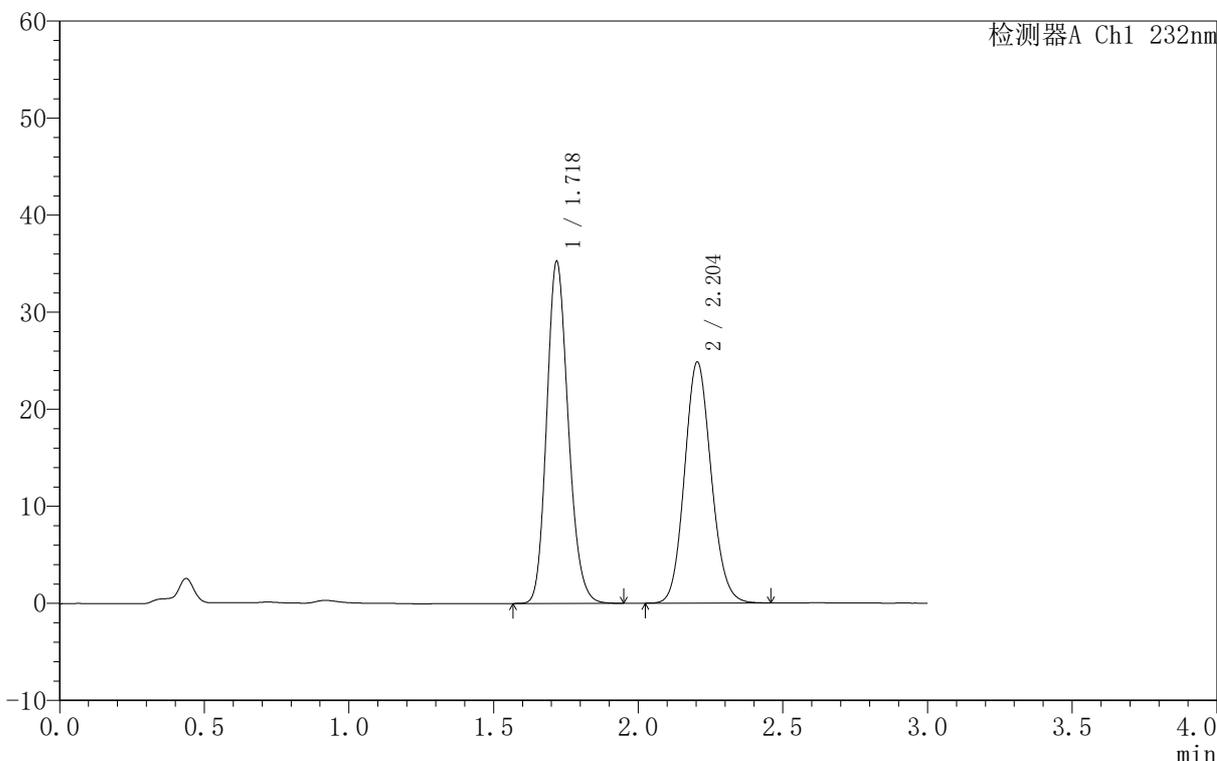
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2602-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 13:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	182243	53.422	35063	2574	1.170	--
2	2.204	158894	46.578	24846	2764	1.114	3.205
总计		341137	100.000	59909			

图42 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1



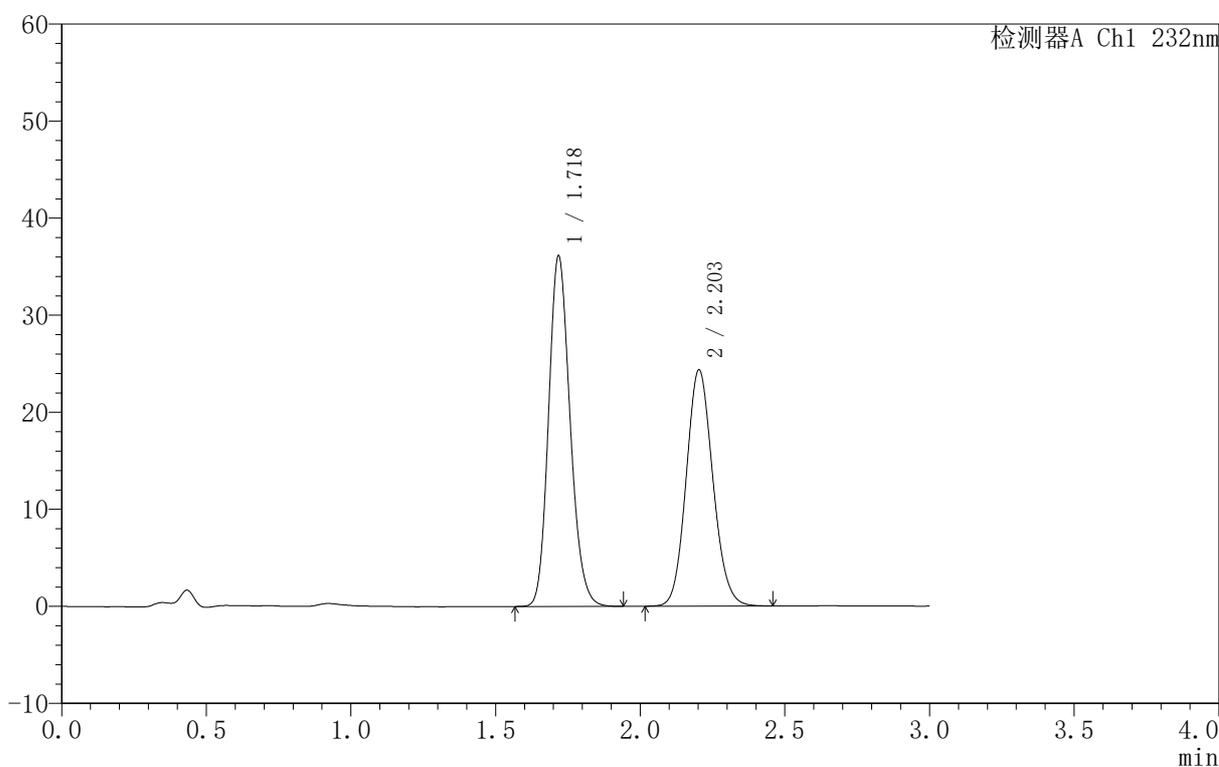
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2603-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	186881	54.518	35880	2570	1.169	--
2	2.203	155910	45.482	24330	2752	1.112	3.197
总计		342791	100.000	60211			

图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



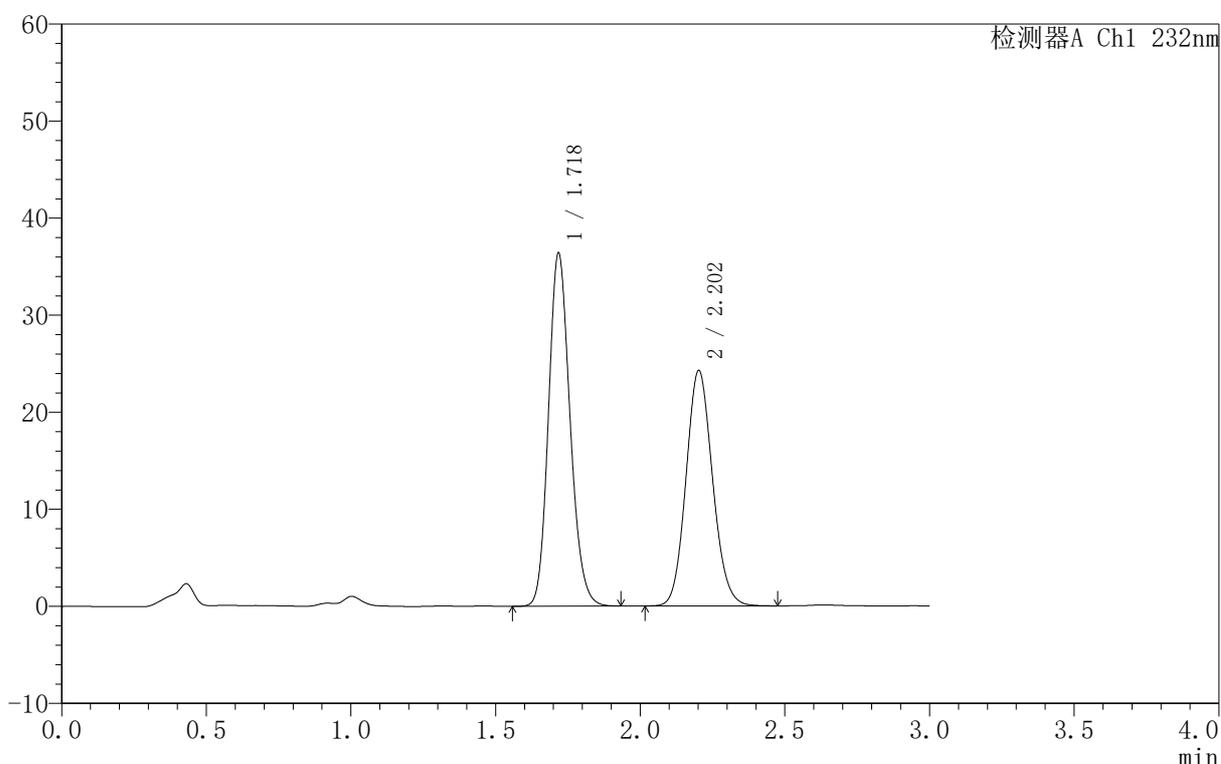
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2604-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:53:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	188432	54.854	36125	2567	1.163	--
2	2.202	155080	45.146	24216	2767	1.111	3.198
总计		343512	100.000	60341			

图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1



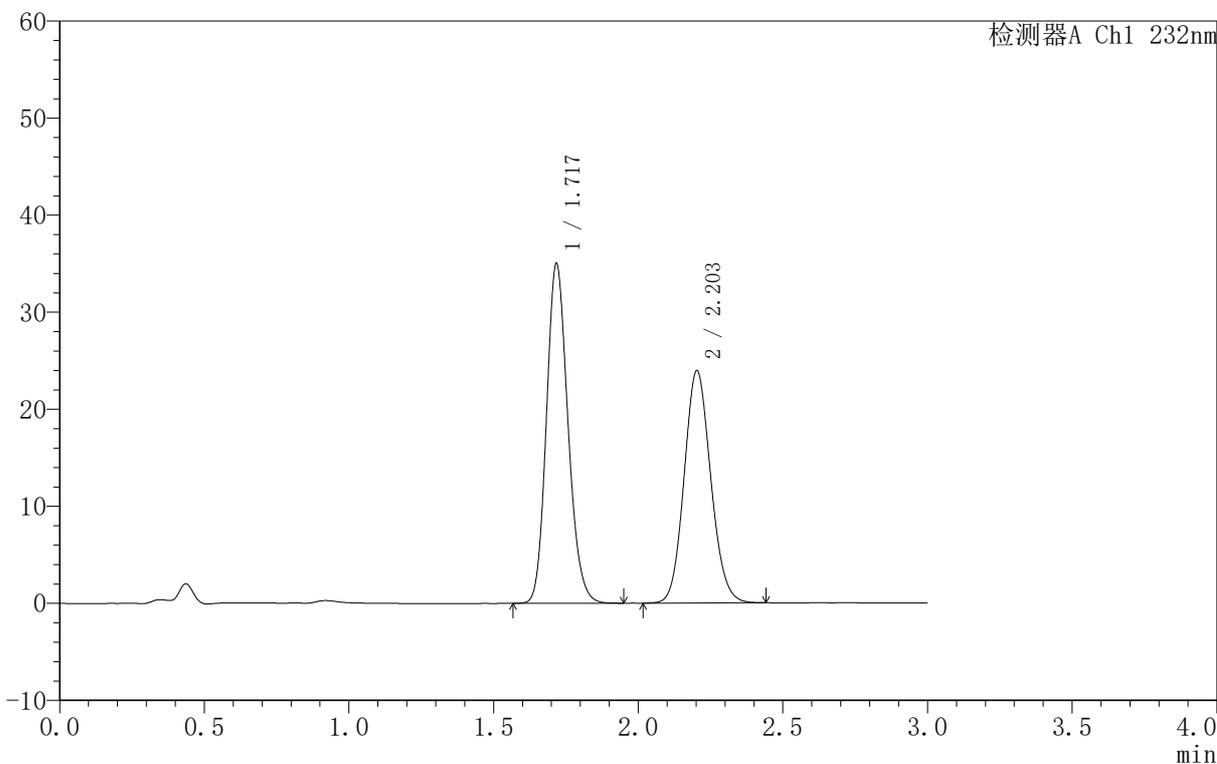
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2605-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 13:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	180959	54.169	34737	2570	1.168	--
2	2.203	153105	45.831	23910	2752	1.110	3.199
总计		334064	100.000	58647			

图45 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1



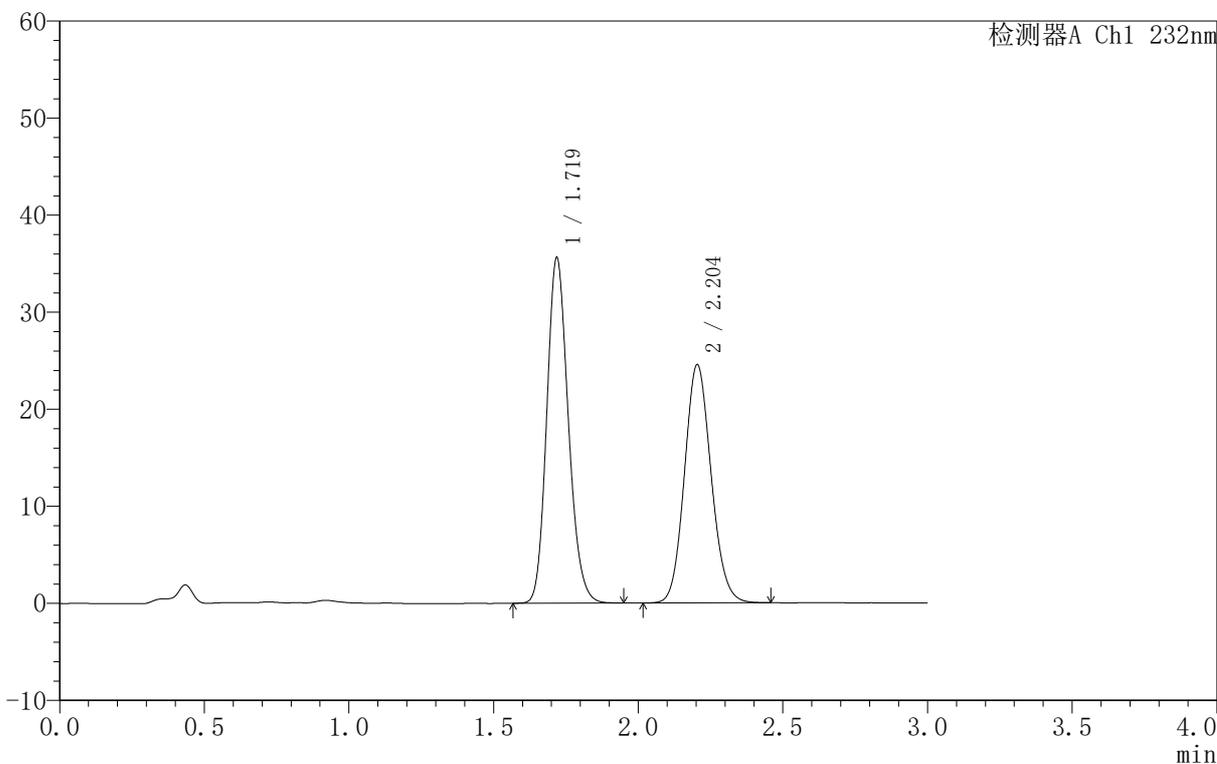
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2606-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	184326	53.971	35444	2569	1.169	--
2	2.204	157199	46.029	24555	2752	1.111	3.197
总计		341525	100.000	59999			

图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1



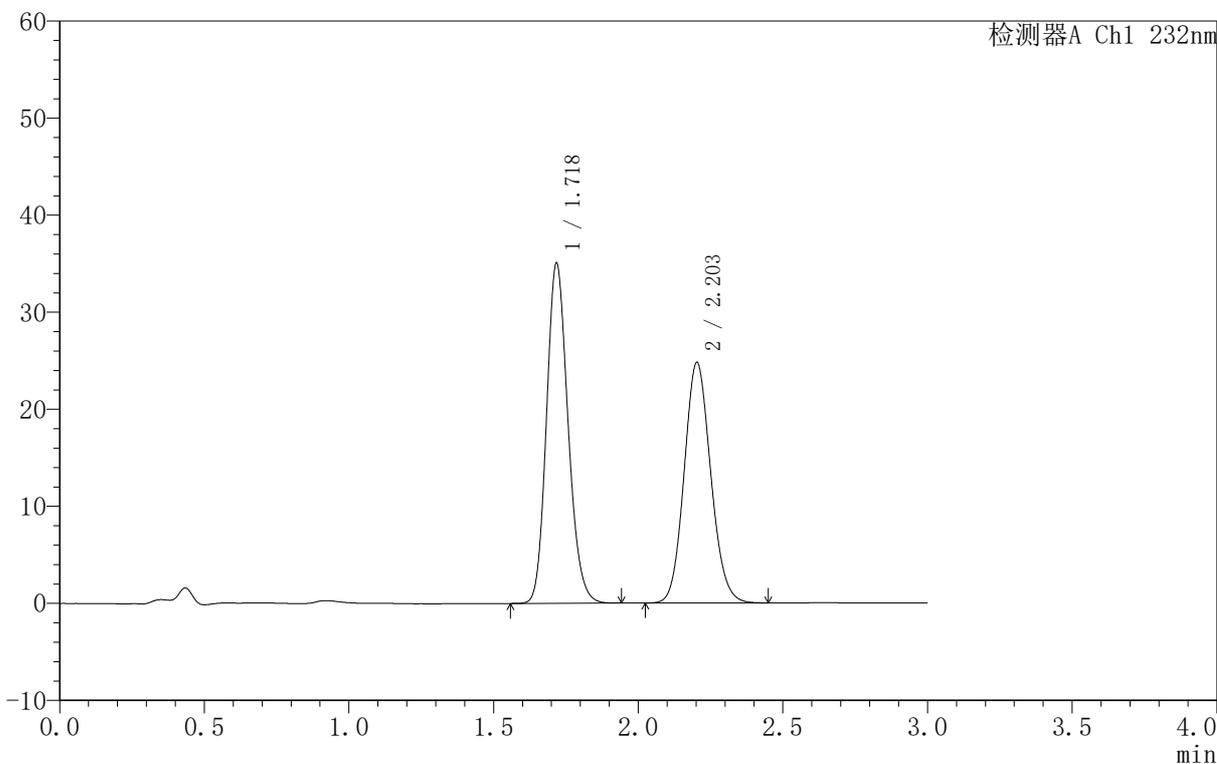
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2607-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:03:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	181232	53.362	34791	2572	1.168	--
2	2.203	158395	46.638	24754	2757	1.110	3.199
总计		339627	100.000	59544			

图47 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1



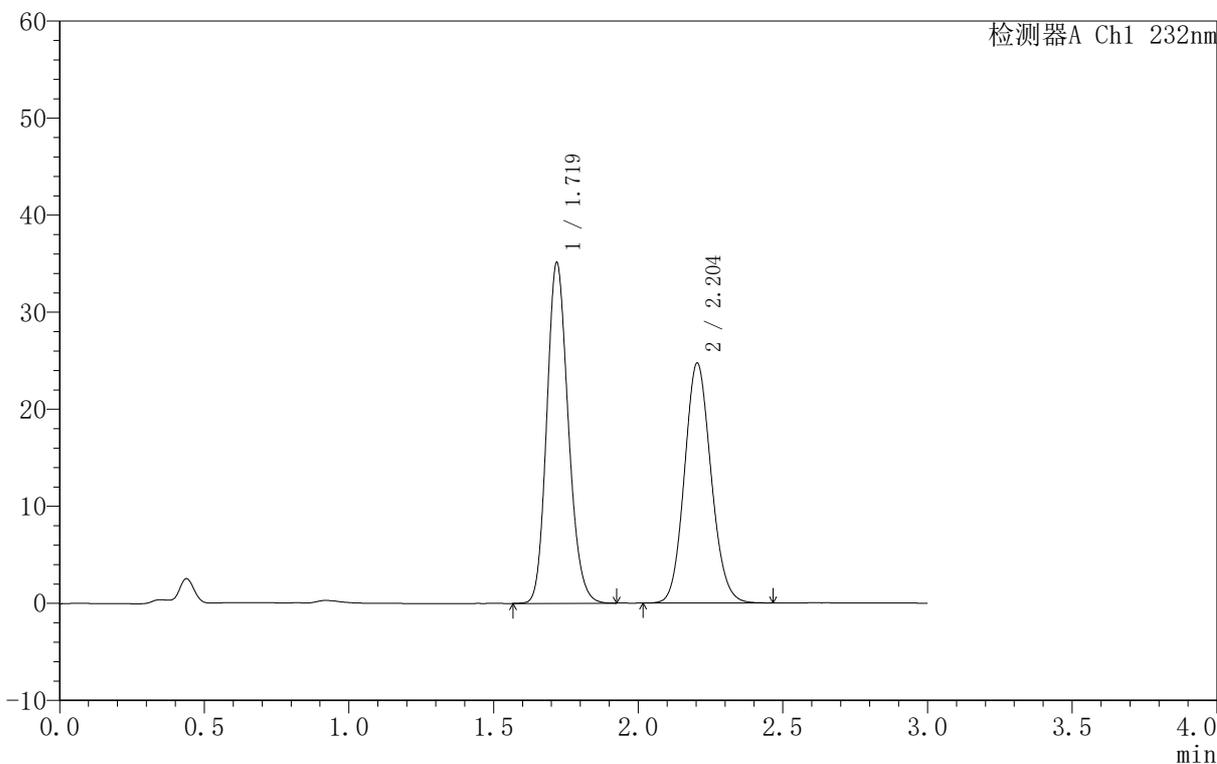
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2608-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	181271	53.416	34955	2580	1.166	--
2	2.204	158085	46.584	24722	2760	1.110	3.202
总计		339356	100.000	59678			

图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1

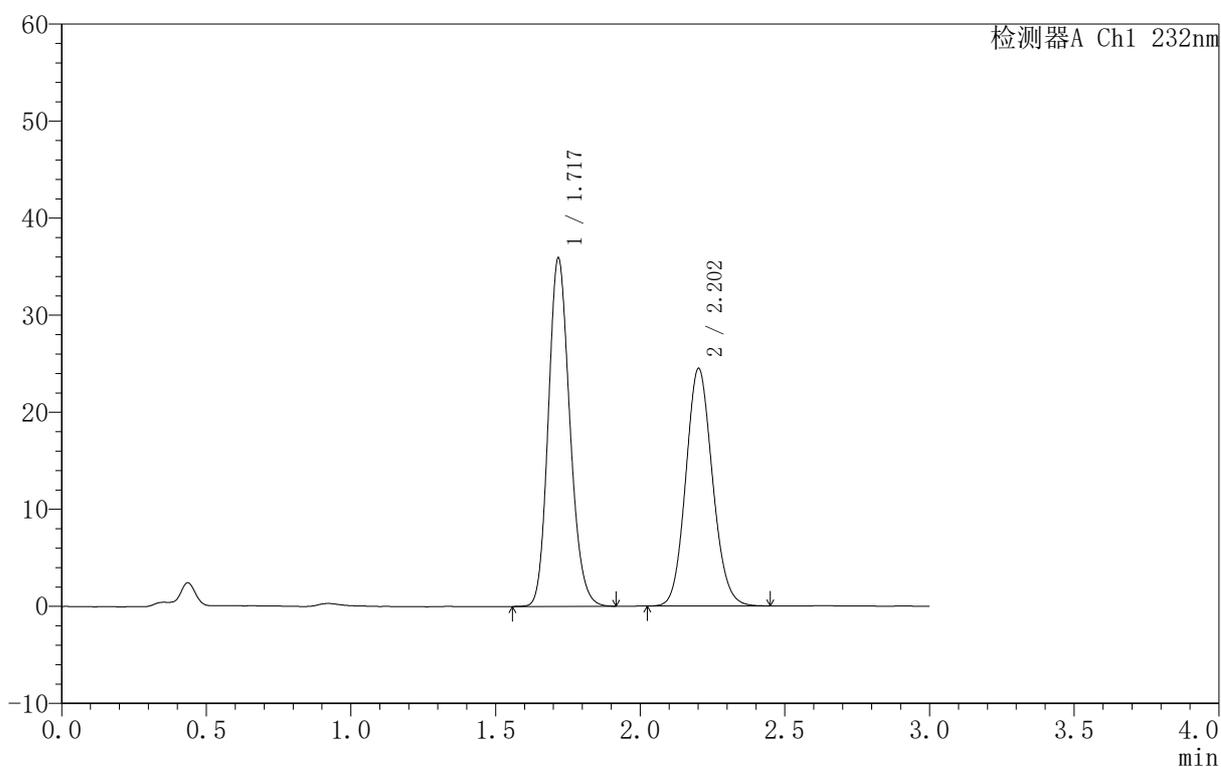
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2609-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	185480	54.195	35680	2574	1.166	--
2	2.202	156764	45.805	24412	2743	1.109	3.194
总计		342244	100.000	60092			

图49 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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

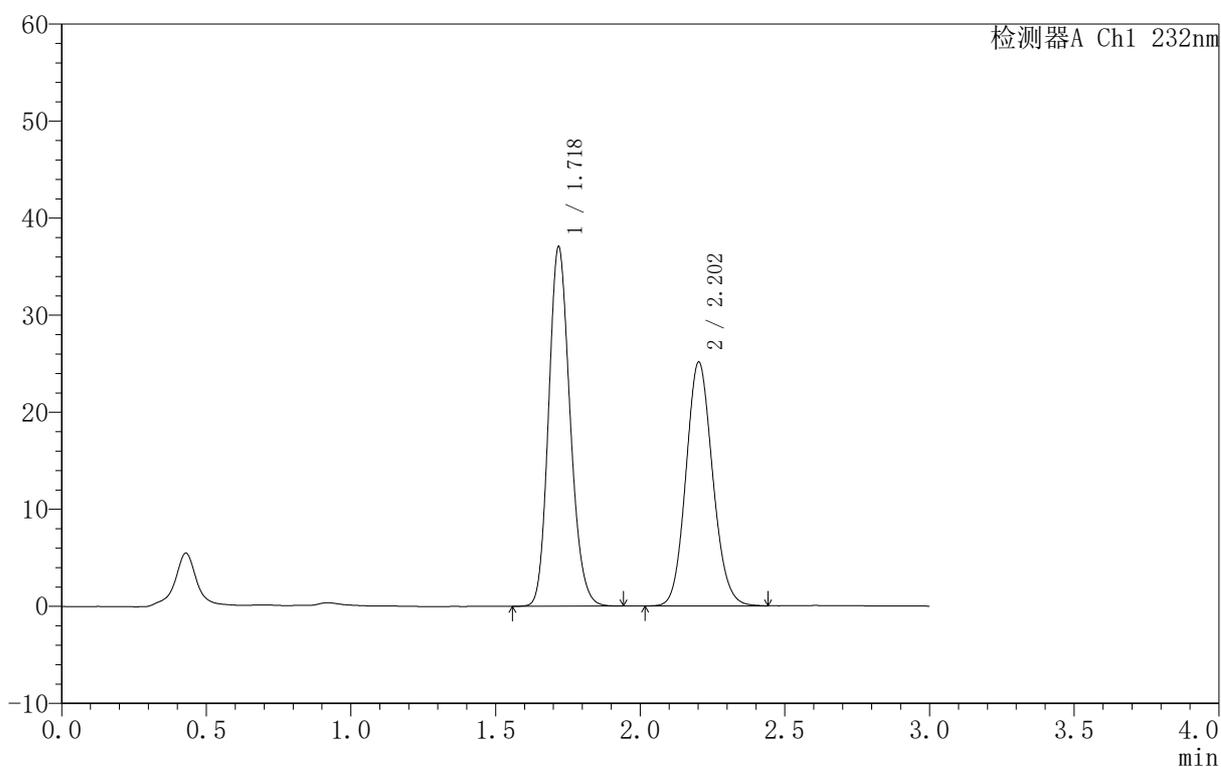
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2610-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	190925	54.221	36790	2587	1.167	--
2	2.202	161200	45.779	25080	2741	1.112	3.193
总计		352125	100.000	61870			

图50 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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



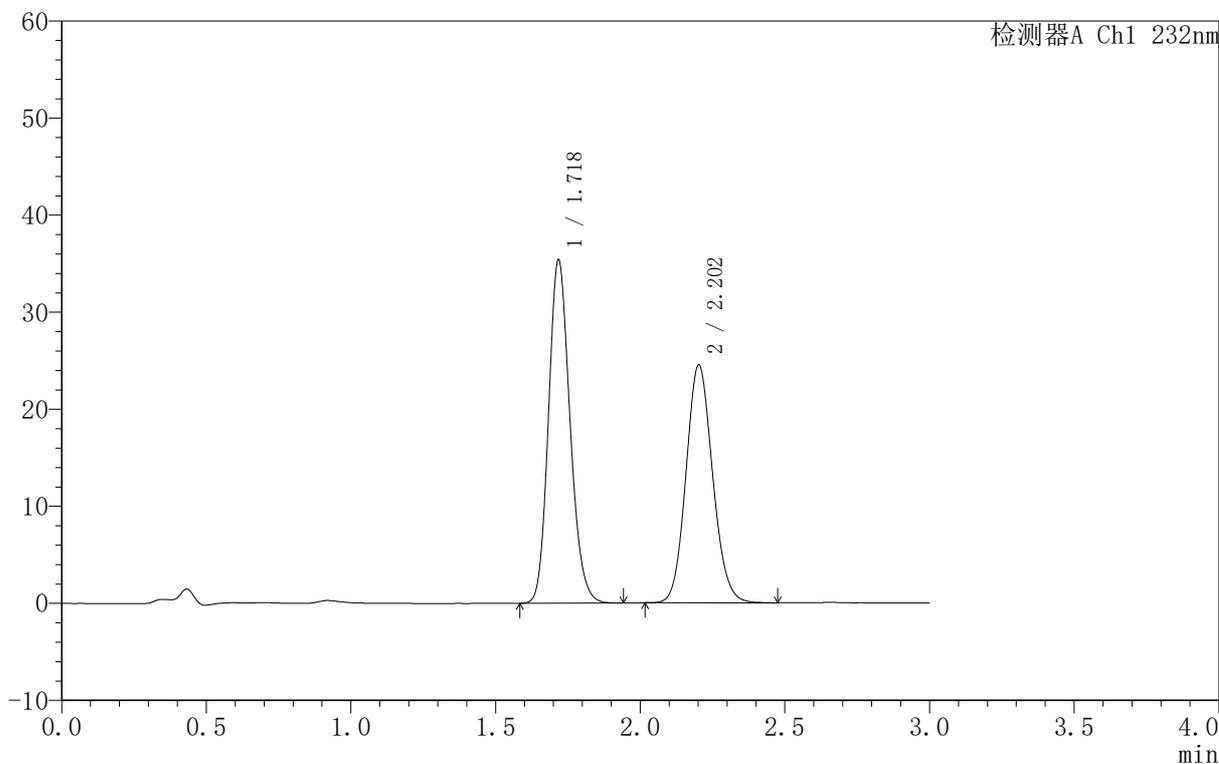
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2611-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	182467	53.773	35105	2583	1.167	--
2	2.202	156864	46.227	24472	2756	1.110	3.200
总计		339331	100.000	59577			

图51 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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



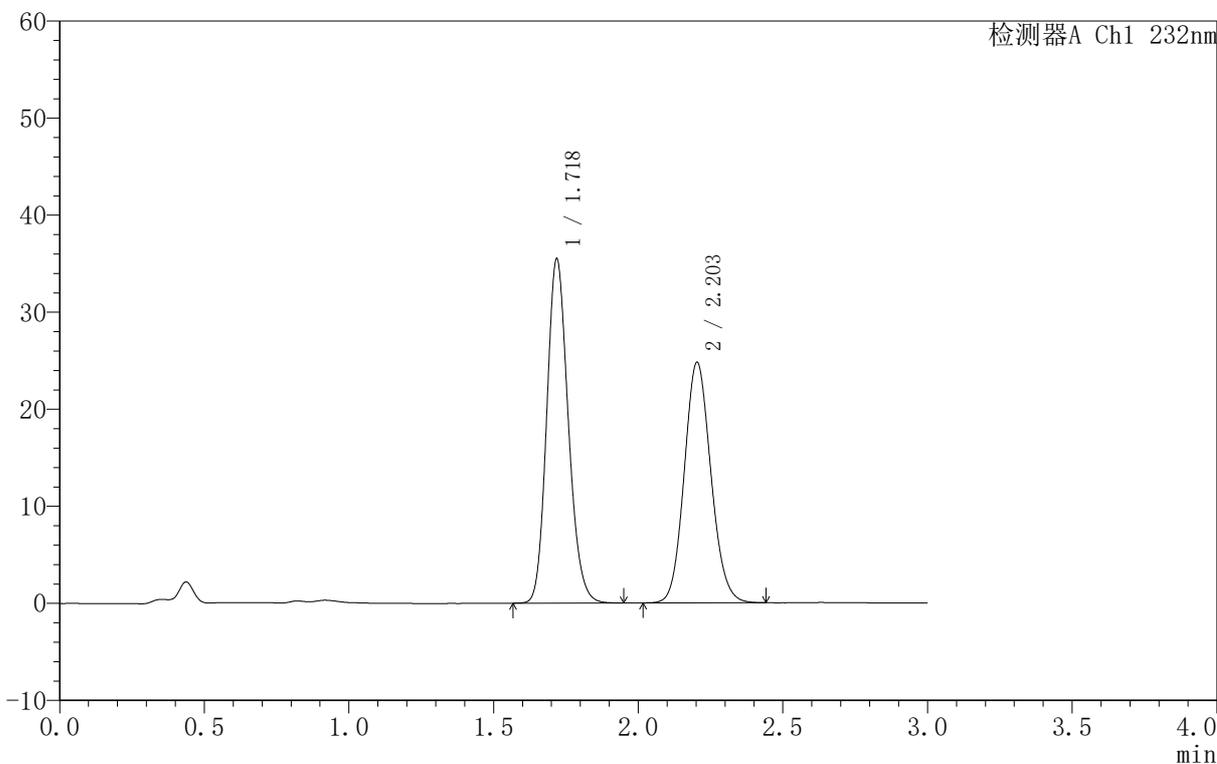
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2612-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:21:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	183414	53.629	35298	2573	1.165	--
2	2.203	158590	46.371	24768	2754	1.109	3.195
总计		342004	100.000	60066			

图52 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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

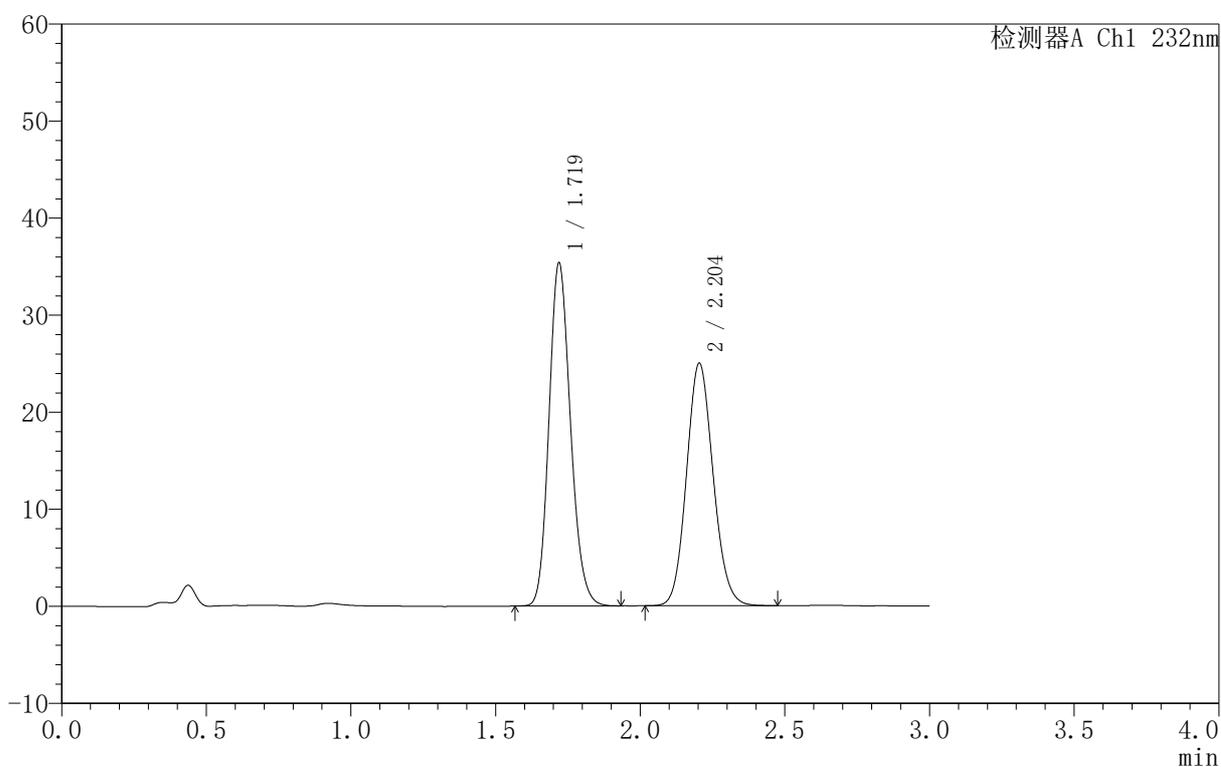
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2613-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	182369	53.295	35268	2586	1.163	--
2	2.204	159818	46.705	24988	2758	1.110	3.198
总计		342186	100.000	60256			

图53 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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

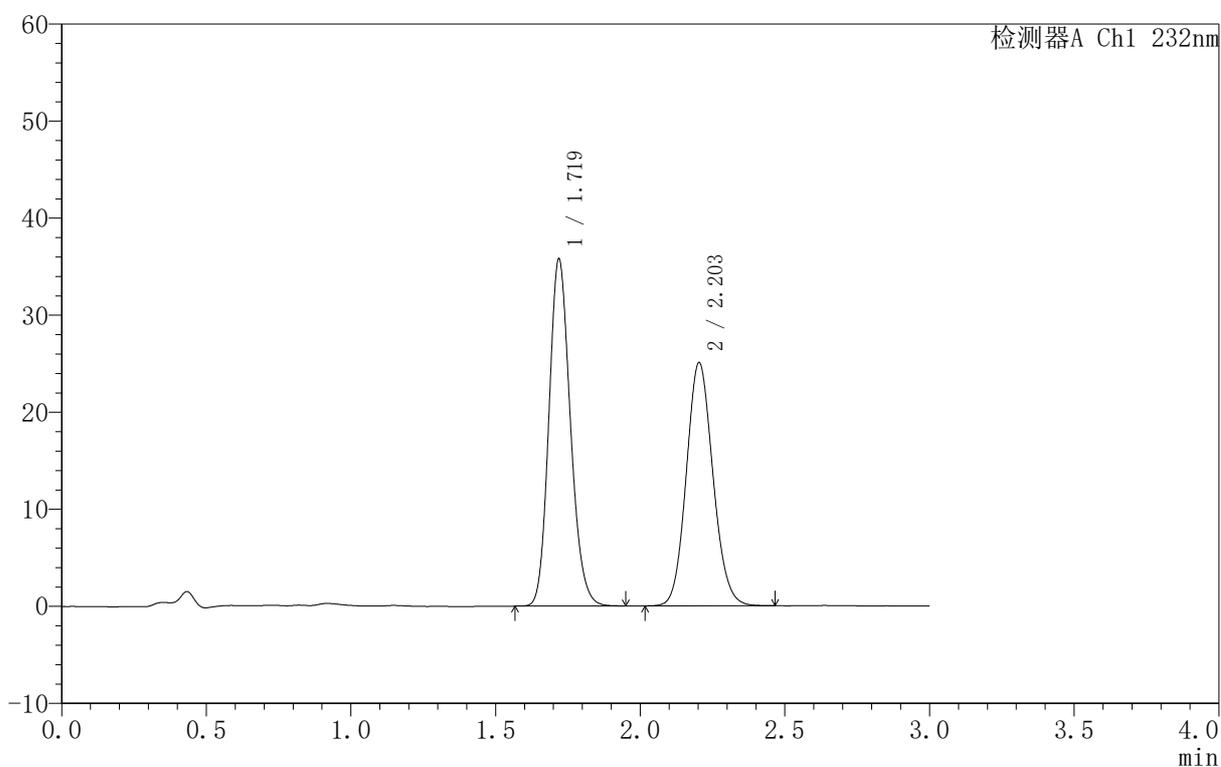
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2614-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	184412	53.493	35637	2585	1.164	--
2	2.203	160331	46.507	25050	2756	1.109	3.196
总计		344744	100.000	60687			

图54 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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



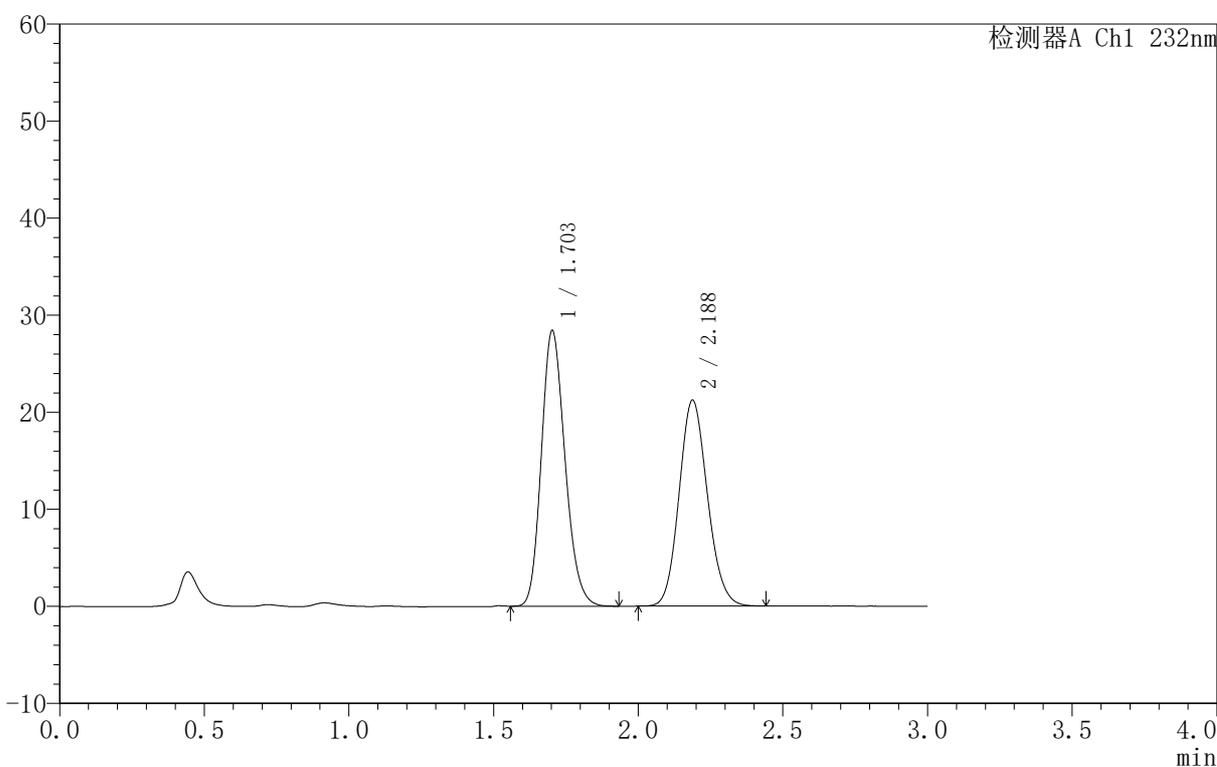
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2615-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 14:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	161470	52.806	28361	2086	1.186	--
2	2.188	144307	47.194	21217	2393	1.125	2.956
总计		305777	100.000	49578			

图55 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

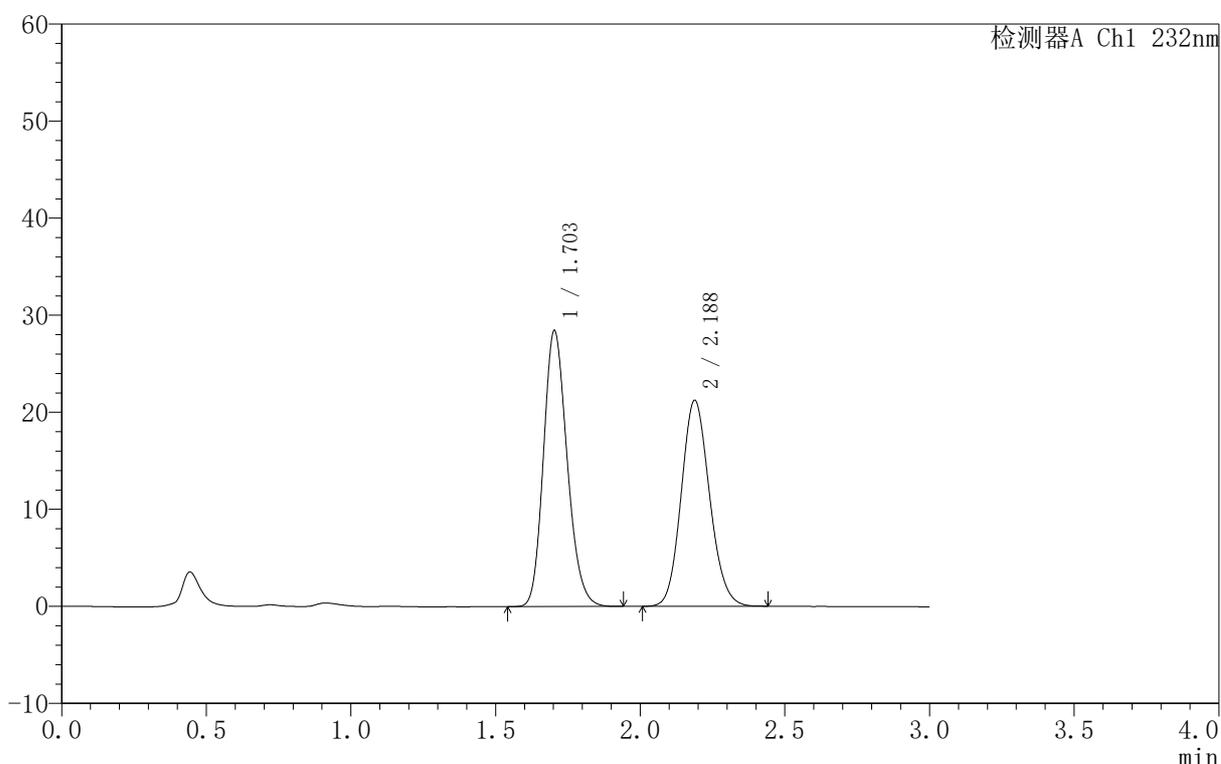
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2616-2 - zzp-B25010511p-rcqx-1-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	161875	52.829	28414	2083	1.185	--
2	2.188	144538	47.171	21235	2396	1.123	2.955
总计		306413	100.000	49648			

图56 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2

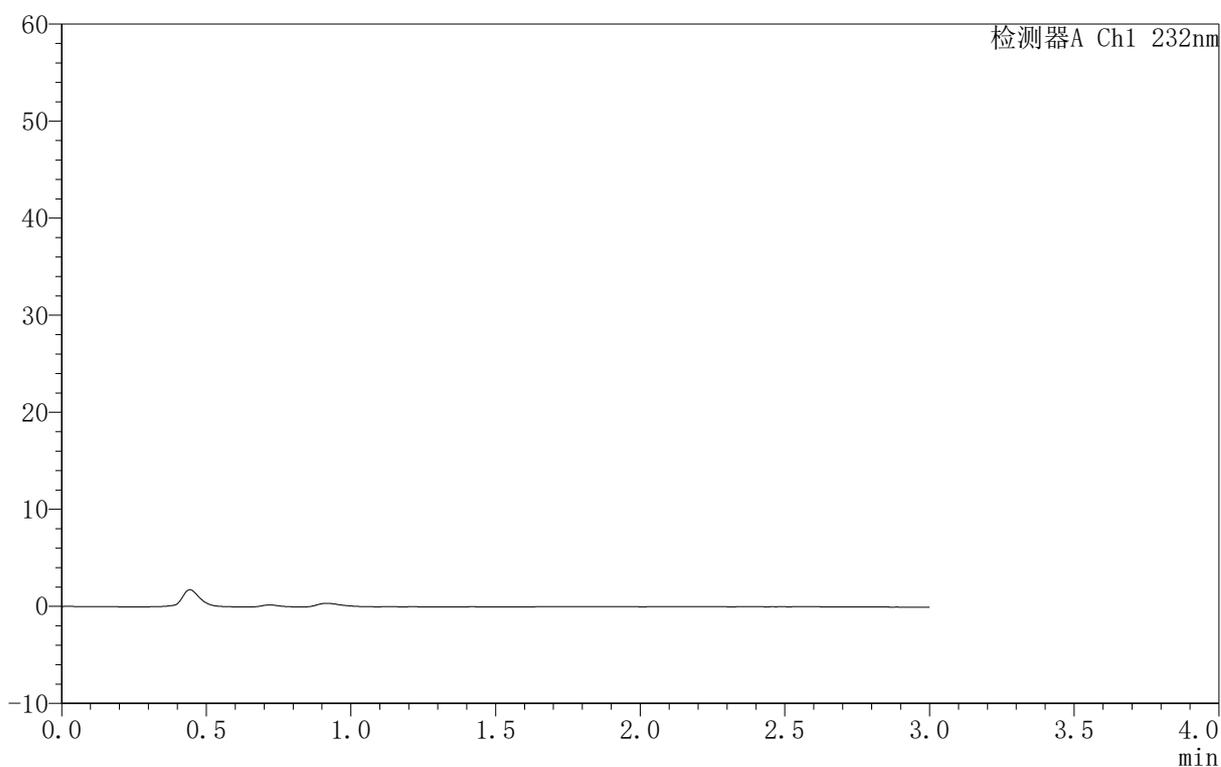
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2617-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂



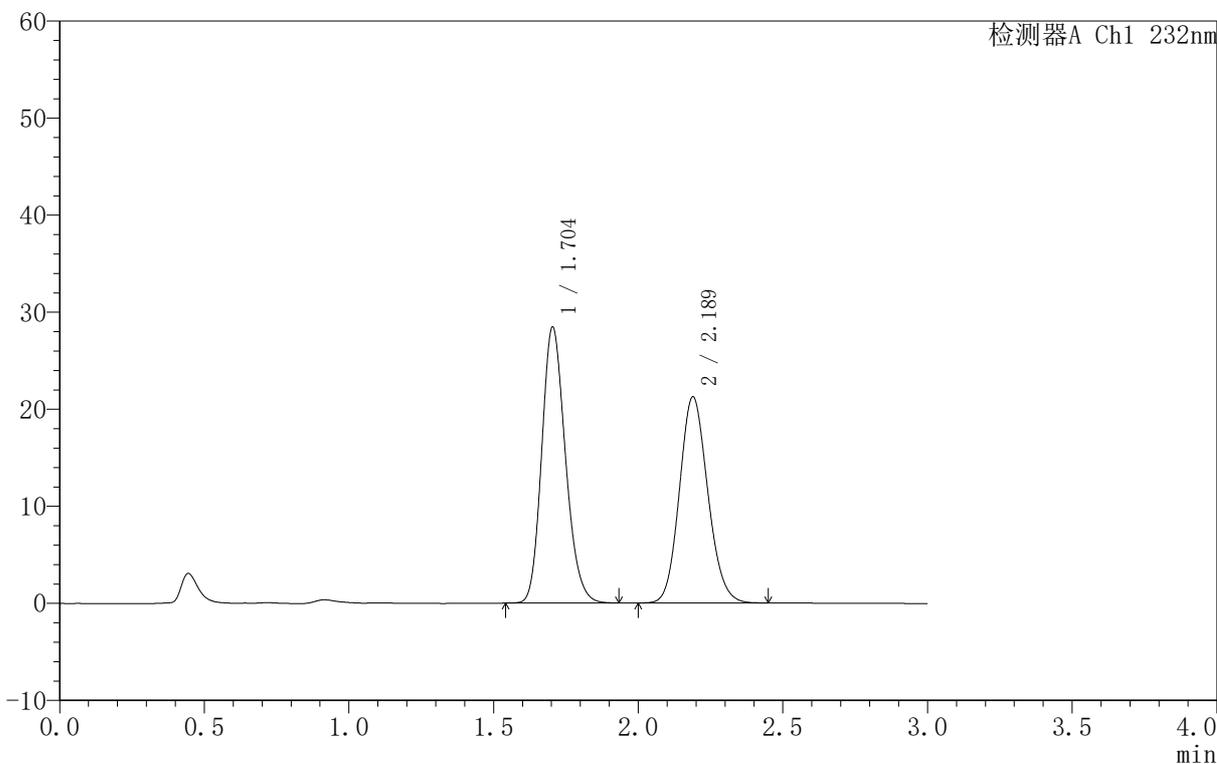
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2618-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:41:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	162006	52.800	28445	2081	1.186	--
2	2.189	144822	47.200	21247	2386	1.125	2.949
总计		306827	100.000	49692			

图58 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

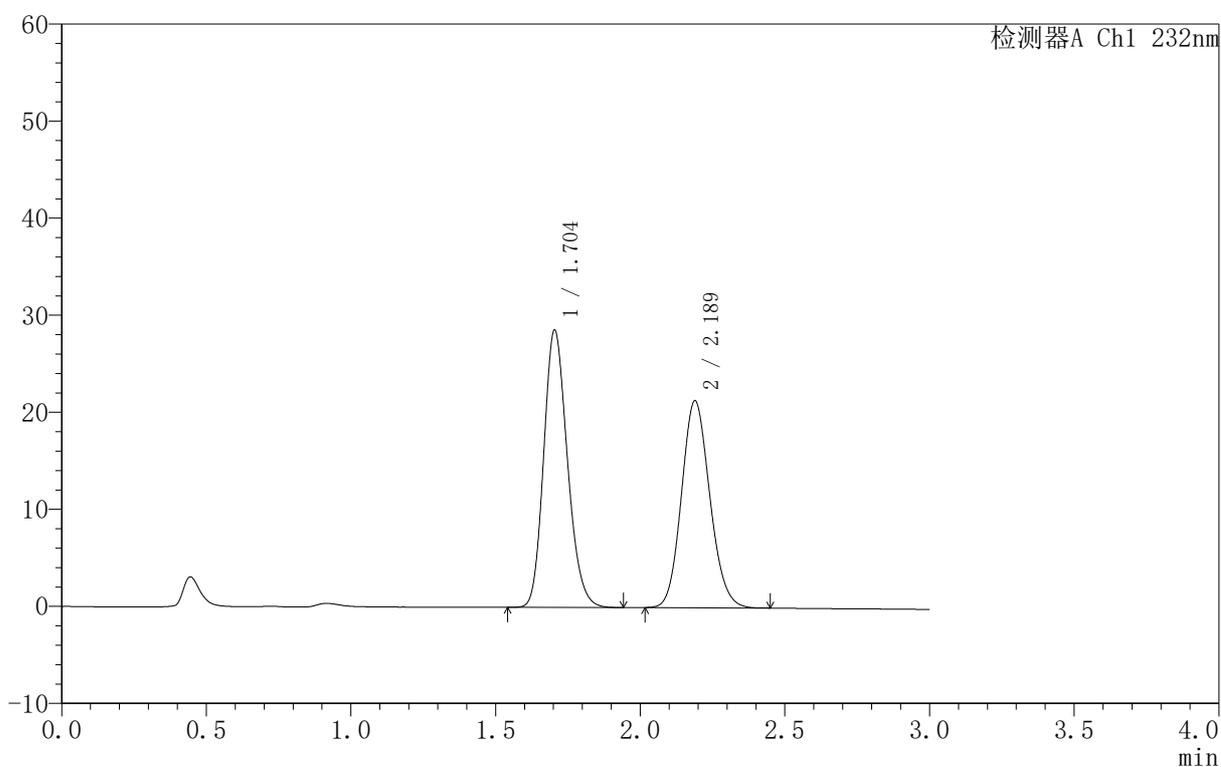
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2619-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	162770	52.867	28583	2082	1.185	--
2	2.189	145113	47.133	21324	2391	1.125	2.952
总计		307882	100.000	49906			

图59 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2



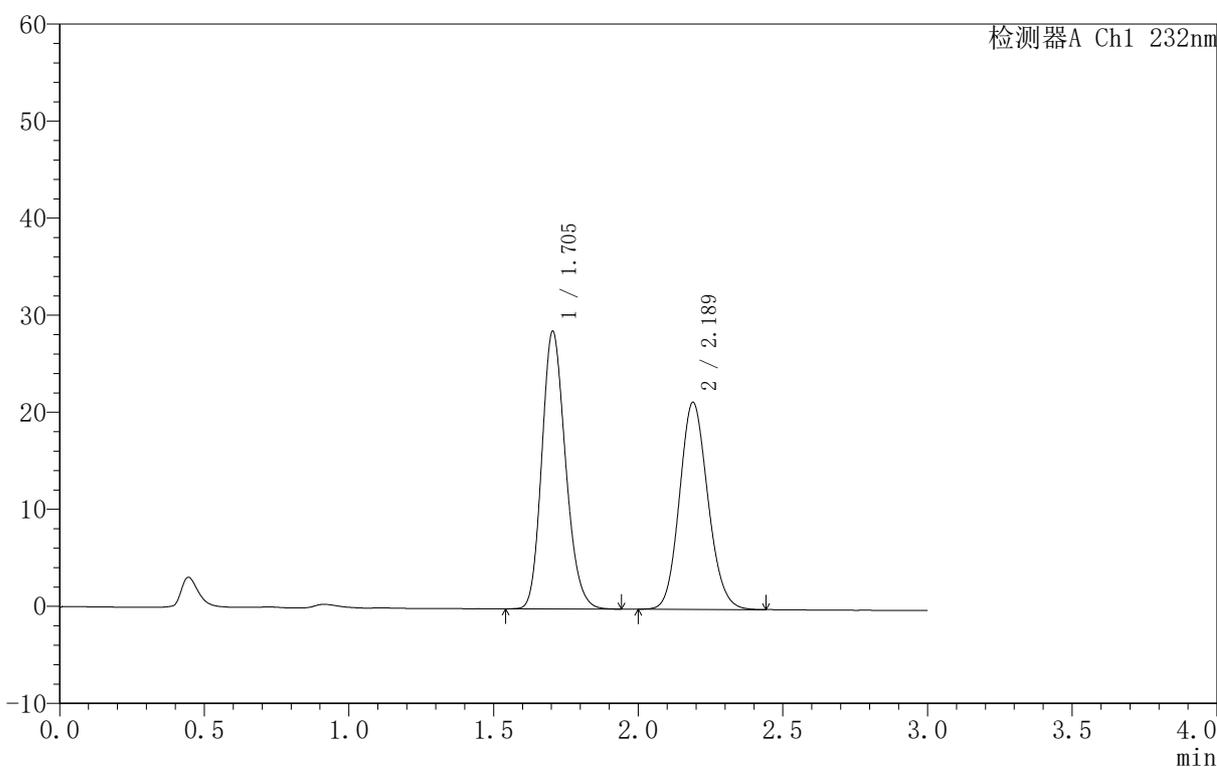
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2620-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	162841	52.837	28609	2082	1.185	--
2	2.189	145351	47.163	21335	2391	1.126	2.950
总计		308192	100.000	49944			

图60 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3



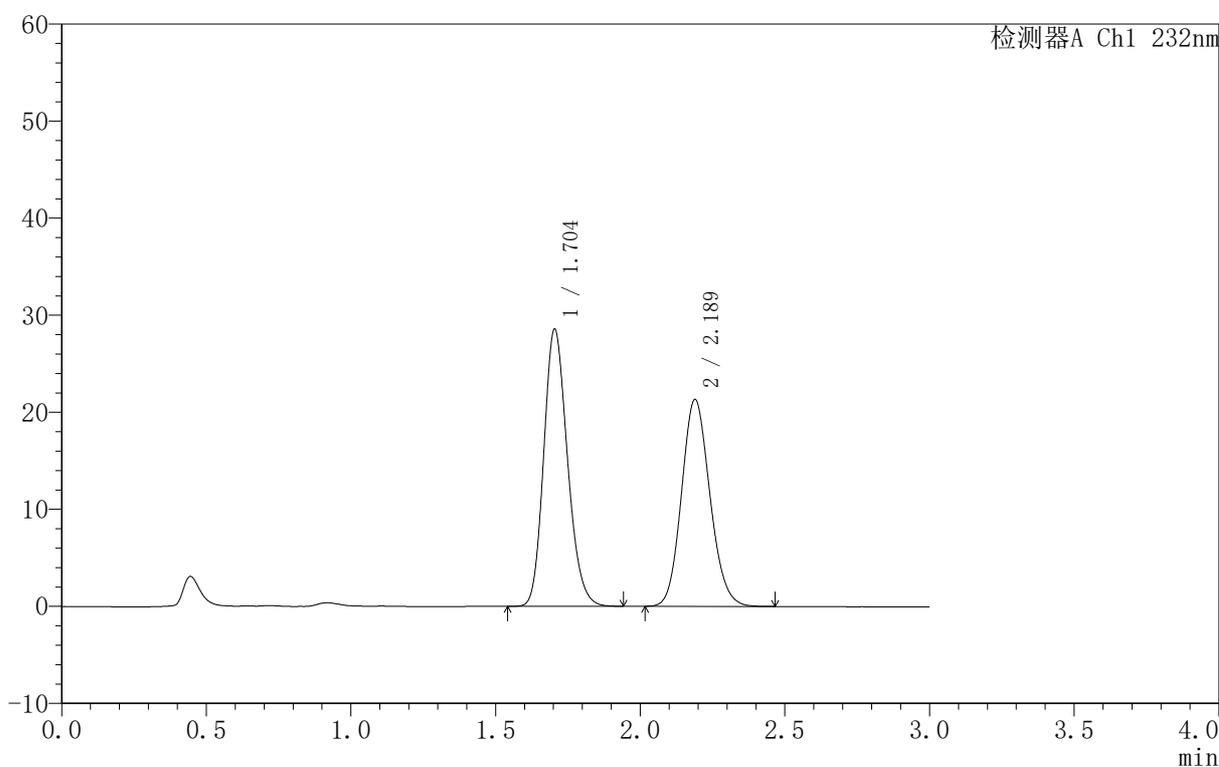
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2621-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	162918	52.852	28570	2082	1.186	--
2	2.189	145337	47.148	21325	2393	1.126	2.953
总计		308255	100.000	49895			

图61 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

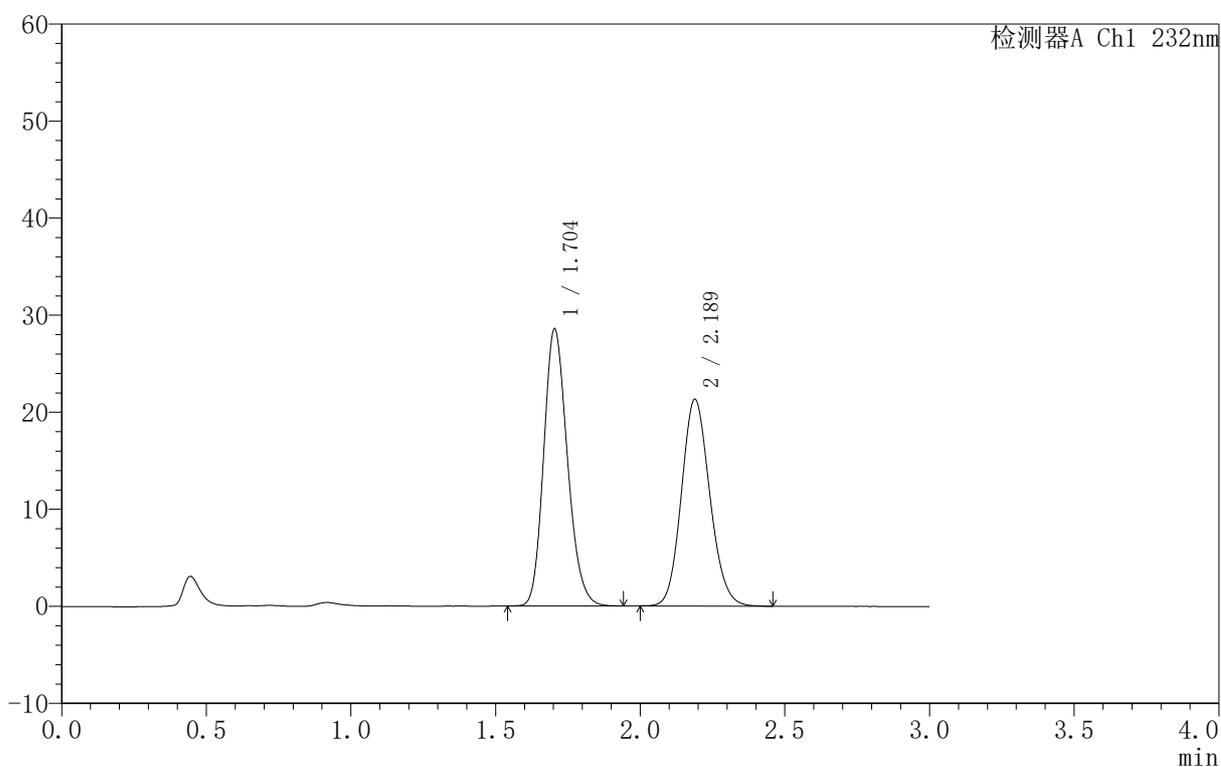
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2622-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:55:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	162517	52.817	28539	2079	1.186	--
2	2.189	145184	47.183	21301	2390	1.124	2.951
总计		307701	100.000	49840			

图62 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5



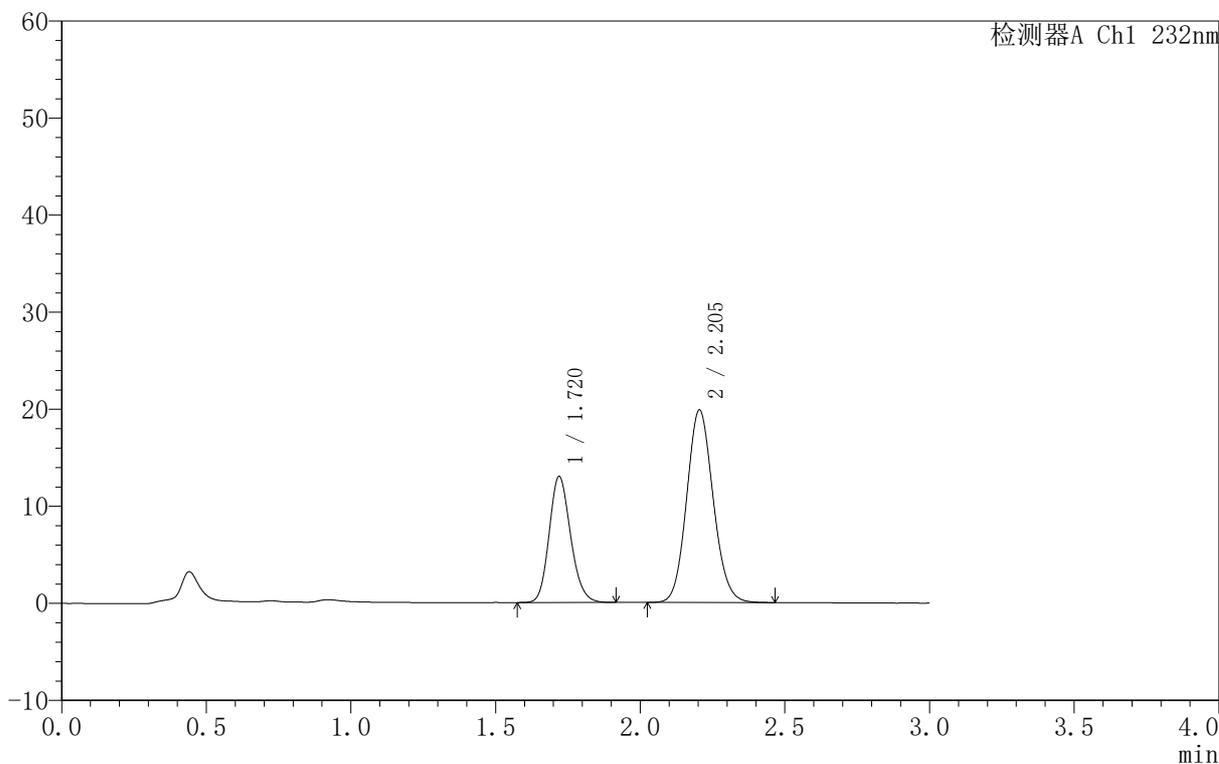
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2623-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 14:58:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	66867	34.589	12969	2595	1.160	--
2	2.205	126452	65.411	19851	2783	1.105	3.208
总计		193319	100.000	32820			

图63 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1

供试品溶液-1



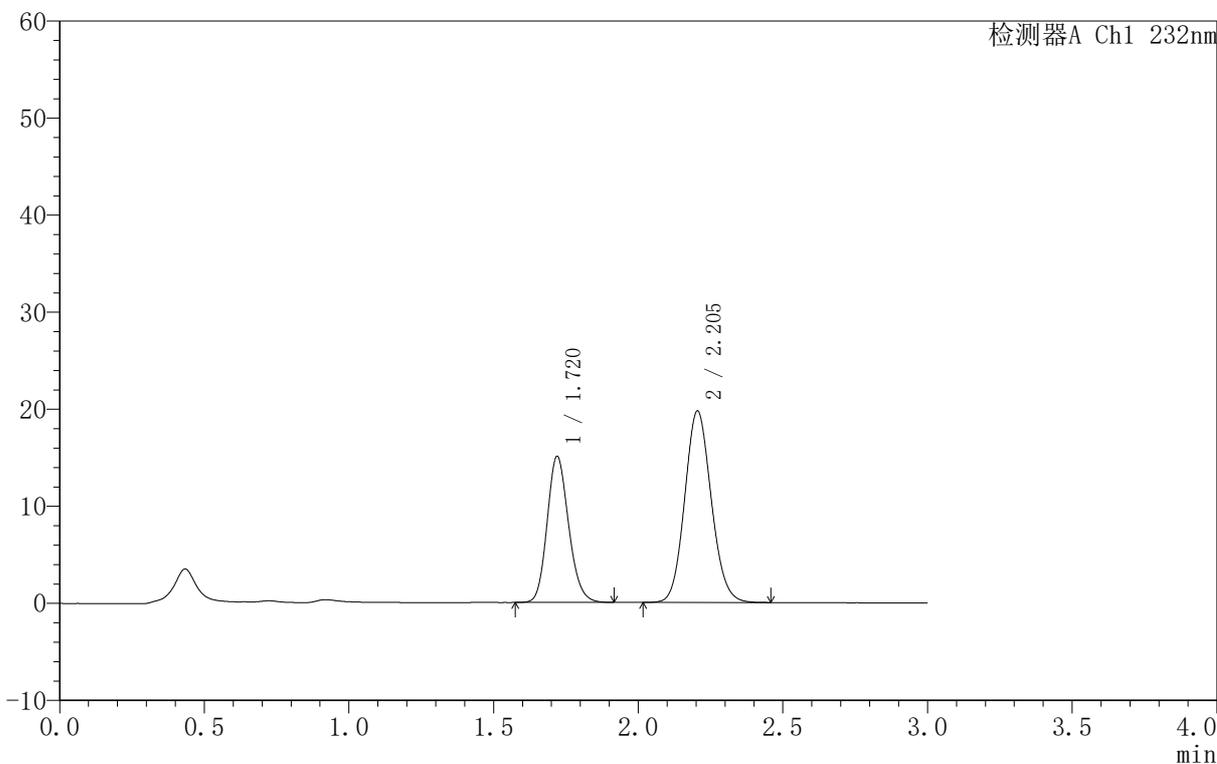
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2624-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 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 08:55:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	77606	38.126	15026	2588	1.160	--
2	2.205	125943	61.874	19743	2772	1.106	3.203
总计		203550	100.000	34769			

图64 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2

供试品溶液-1

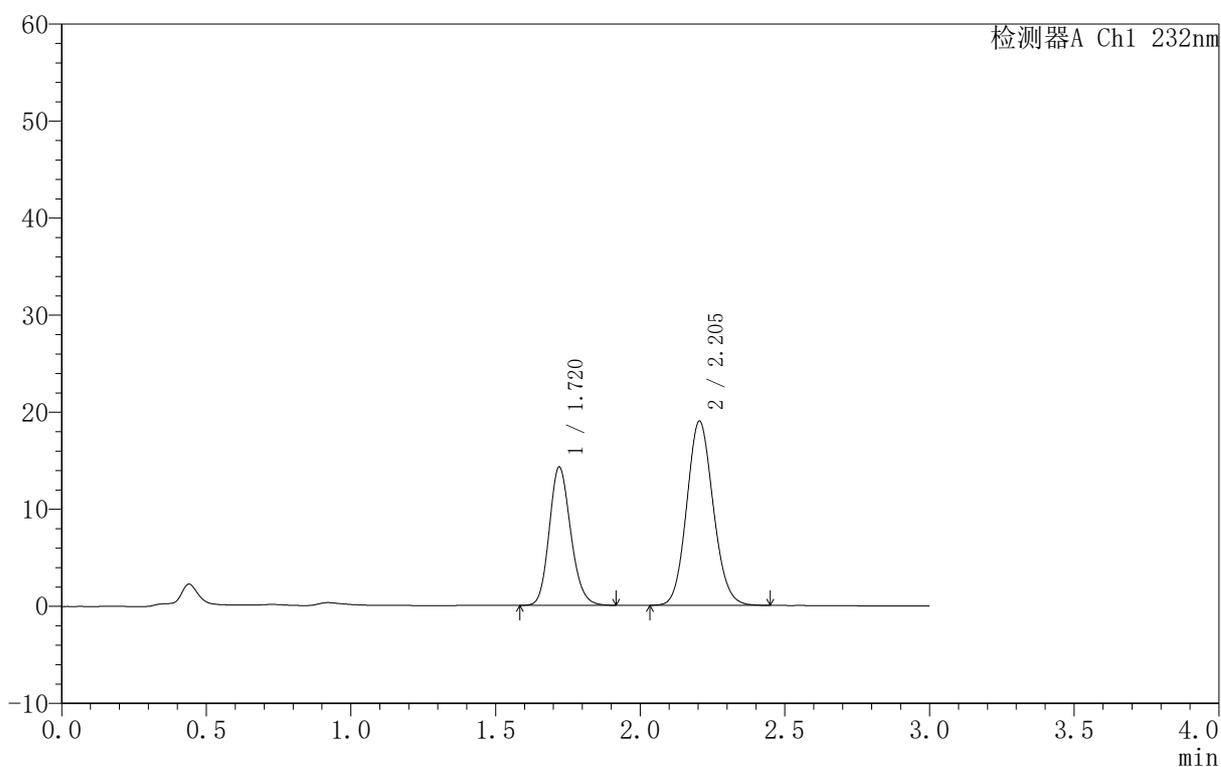
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2625-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 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 08:55:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	73429	37.782	14240	2595	1.160	--
2	2.205	120920	62.218	18998	2780	1.106	3.205
总计		194350	100.000	33238			

图65 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3

供试品溶液-1



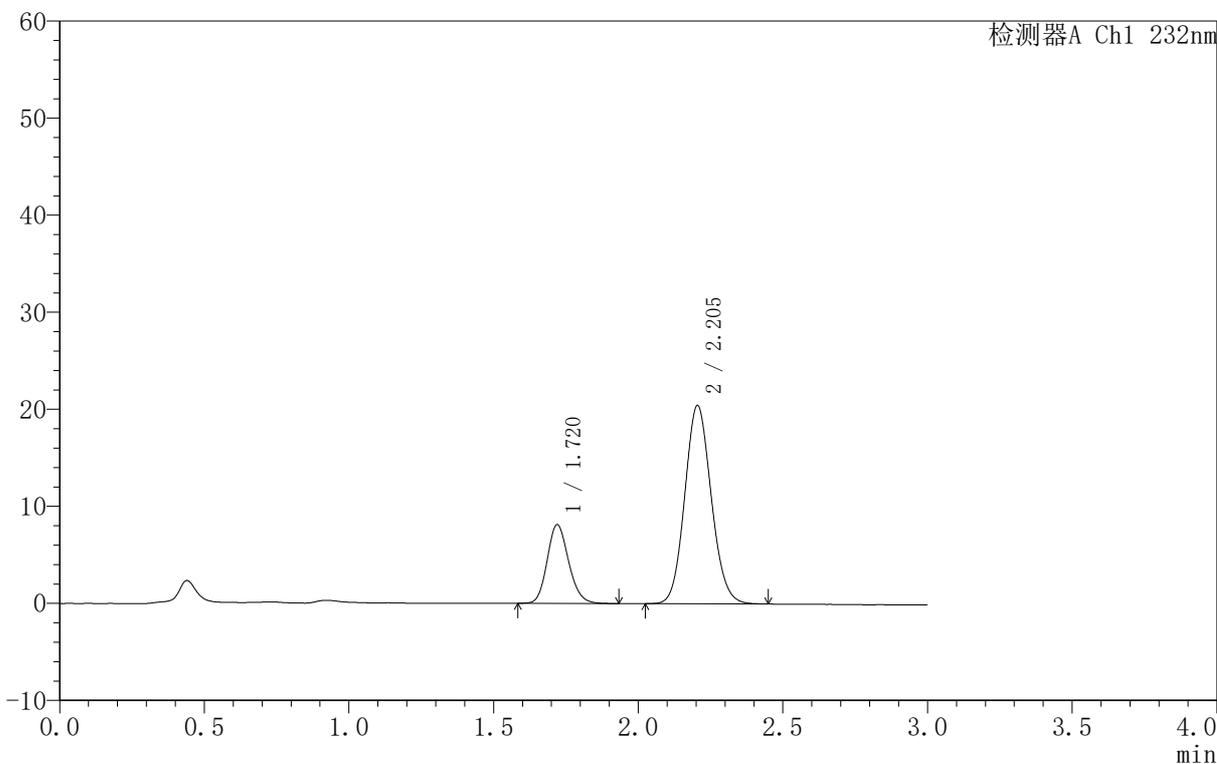
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2626-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 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 08:55:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	42081	24.448	8121	2587	1.159	--
2	2.205	130043	75.552	20439	2783	1.104	3.206
总计		172123	100.000	28561			

图66 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4

供试品溶液-1



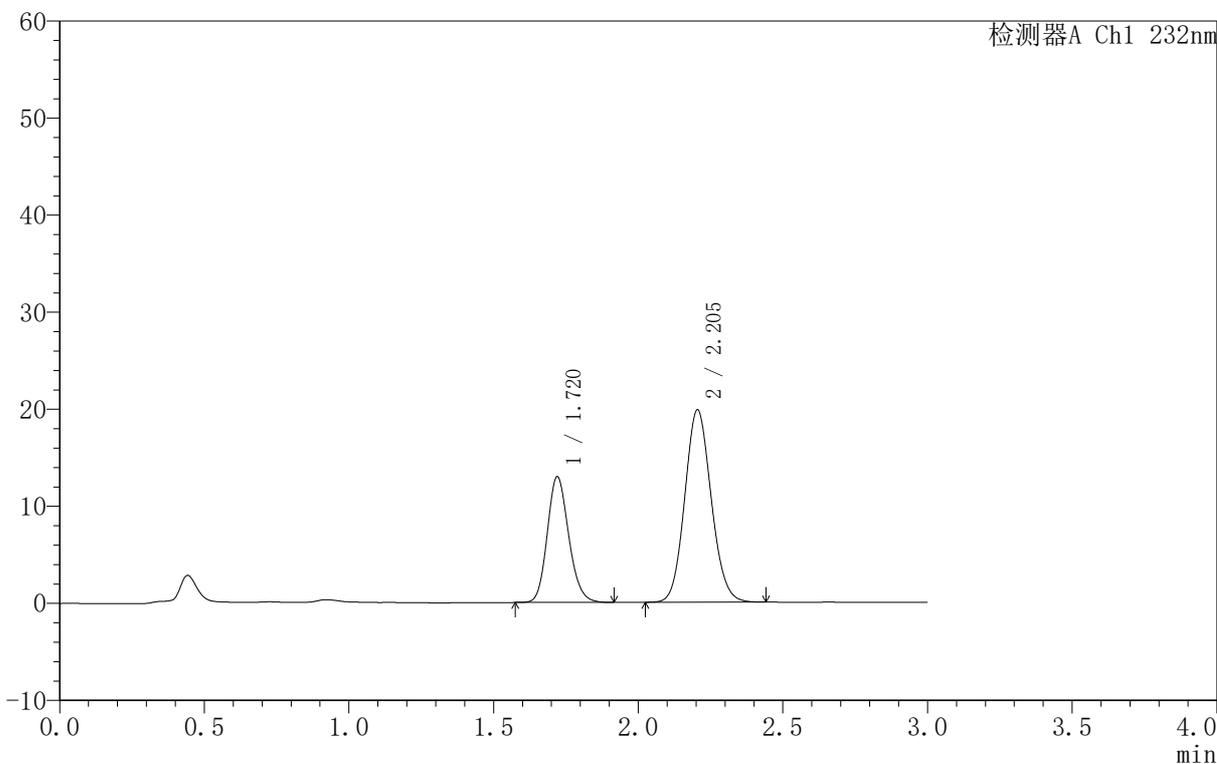
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2627-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 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 08:55:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	66614	34.582	12947	2608	1.159	--
2	2.205	126015	65.418	19830	2793	1.103	3.213
总计		192628	100.000	32777			

图67 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5

供试品溶液-1



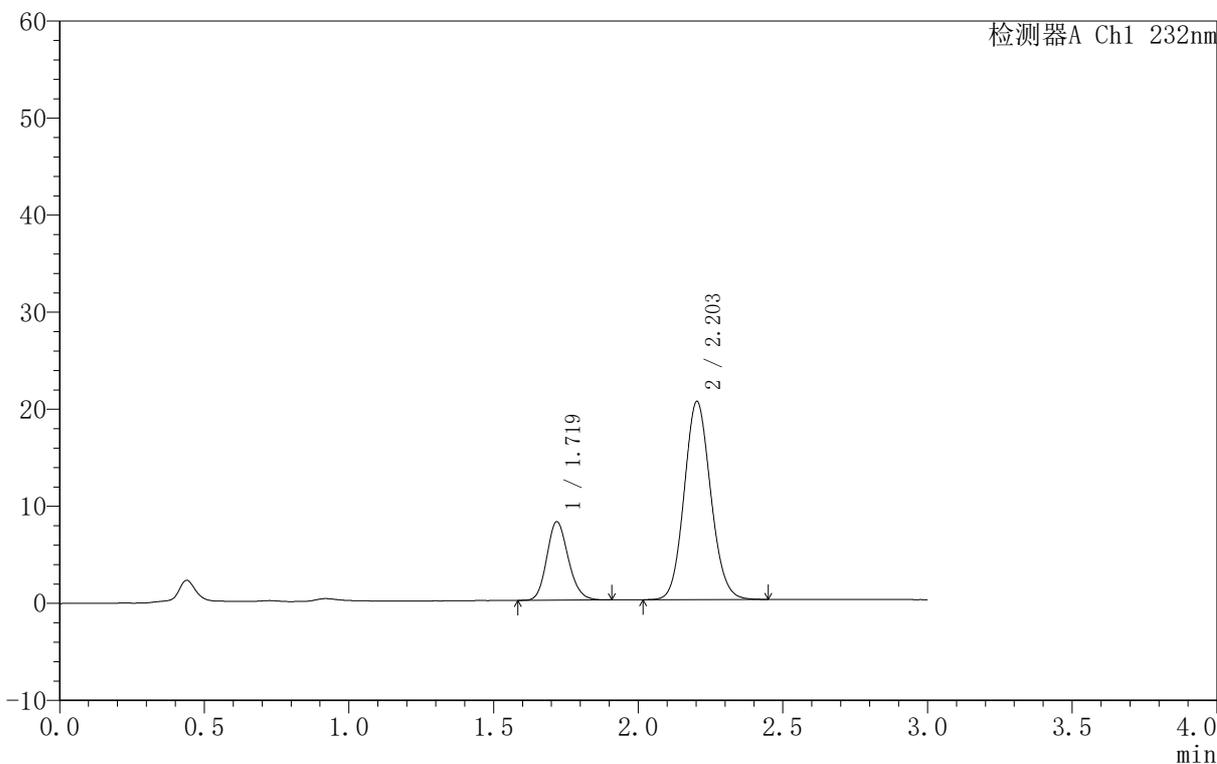
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2628-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:16:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	41648	24.277	8055	2594	1.159	--
2	2.203	129907	75.723	20392	2781	1.104	3.205
总计		171555	100.000	28447			

图68 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6

供试品溶液-1



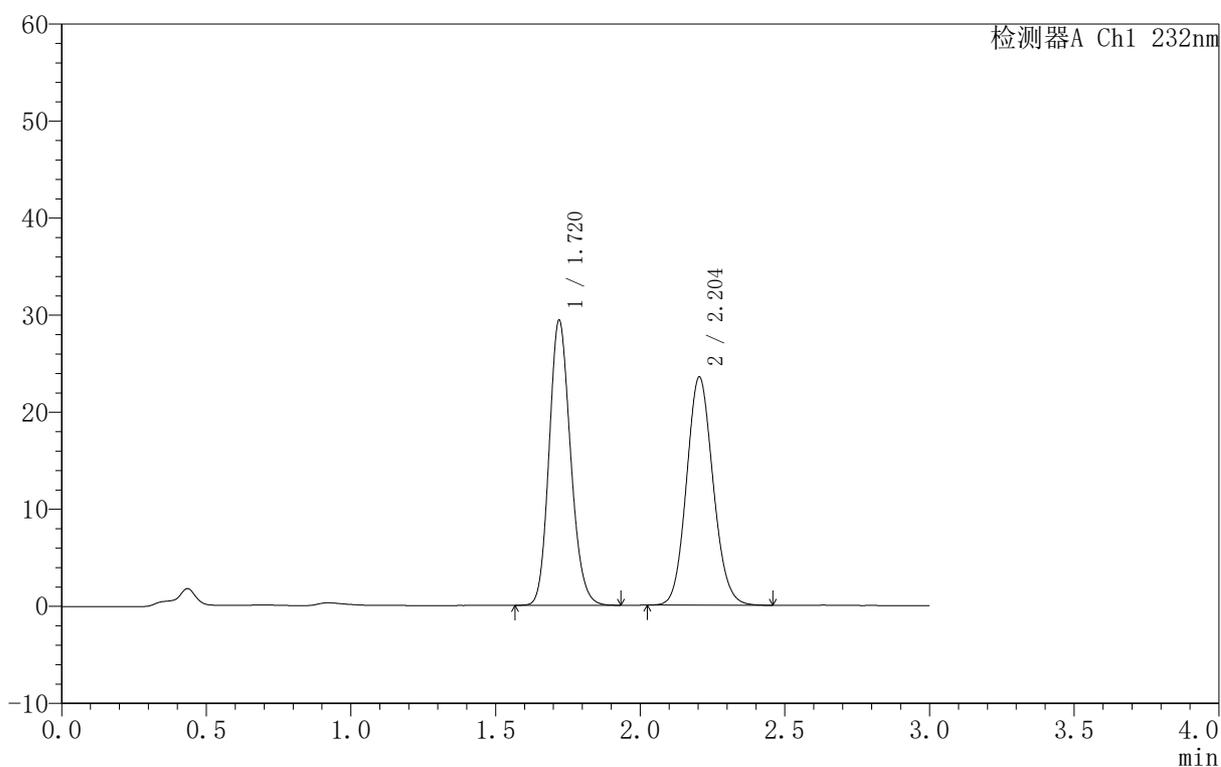
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2629-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:55:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	151214	50.211	29325	2595	1.157	--
2	2.204	149945	49.789	23516	2775	1.105	3.203
总计		301159	100.000	52841			

图69 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1



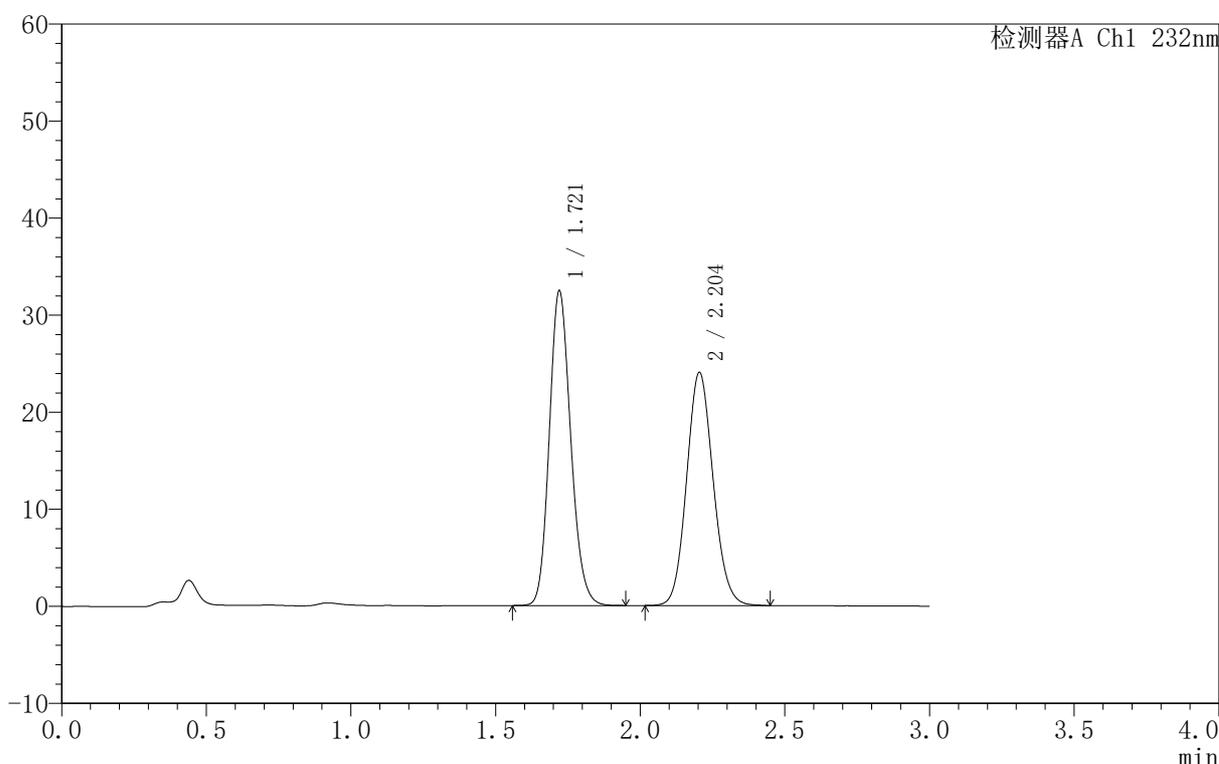
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2630-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 15:22:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	166819	52.141	32414	2607	1.158	--
2	2.204	153120	47.859	24025	2781	1.104	3.205
总计		319940	100.000	56439			

图70 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1



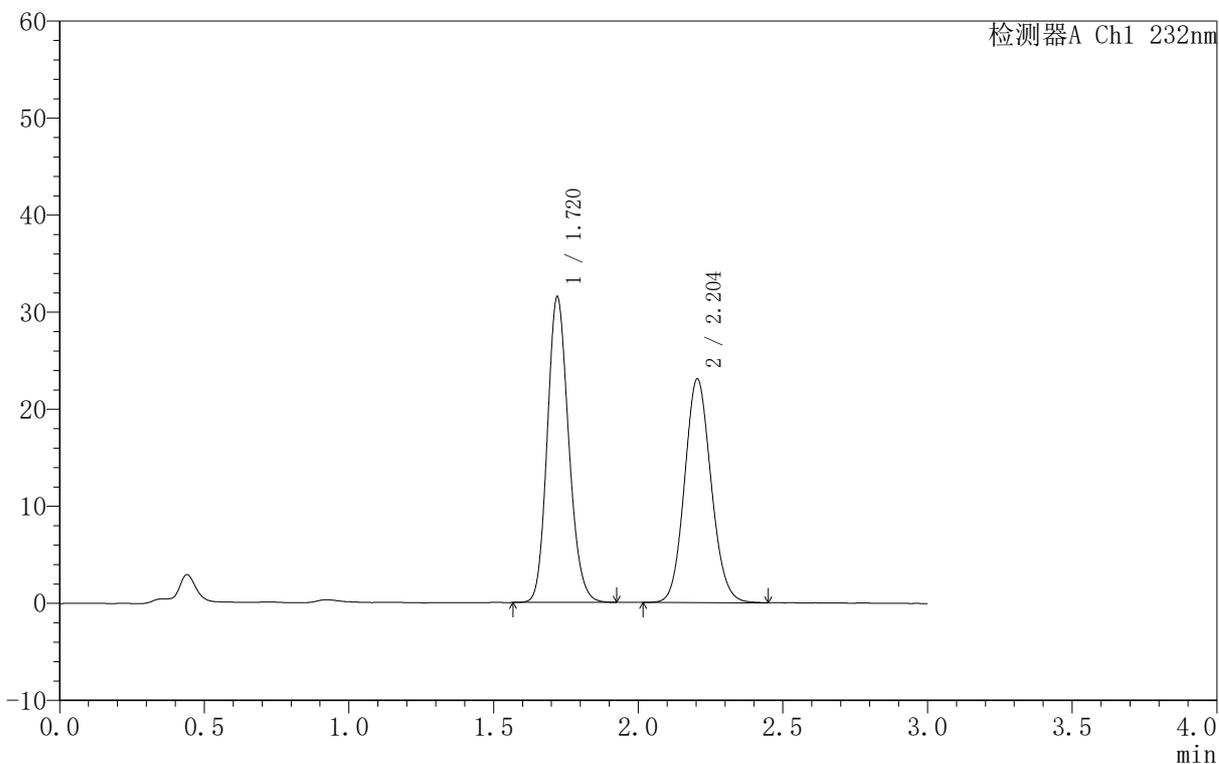
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2631-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 15:26:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	161891	52.407	31465	2606	1.157	--
2	2.204	147017	47.593	23050	2776	1.104	3.203
总计		308908	100.000	54515			

图71 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1



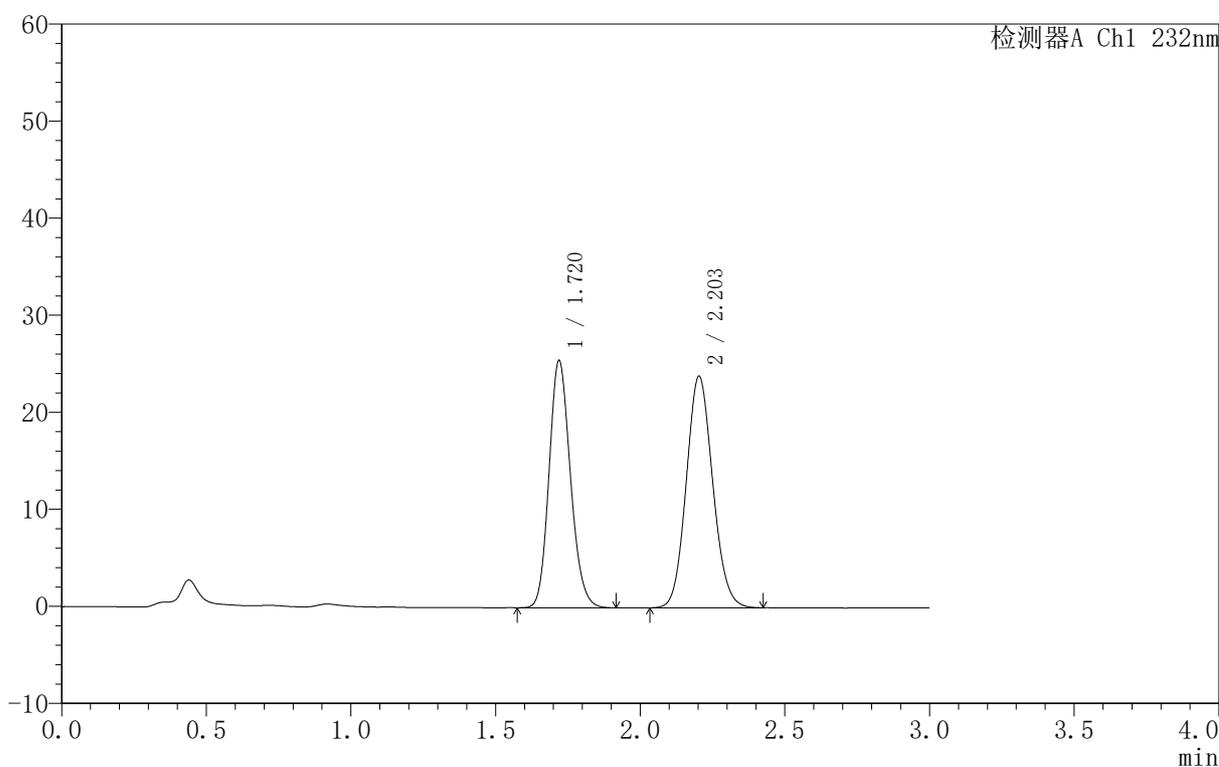
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2632-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 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 08:56:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	130960	46.339	25424	2605	1.157	--
2	2.203	151654	53.661	23841	2784	1.101	3.205
总计		282614	100.000	49265			

图72 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



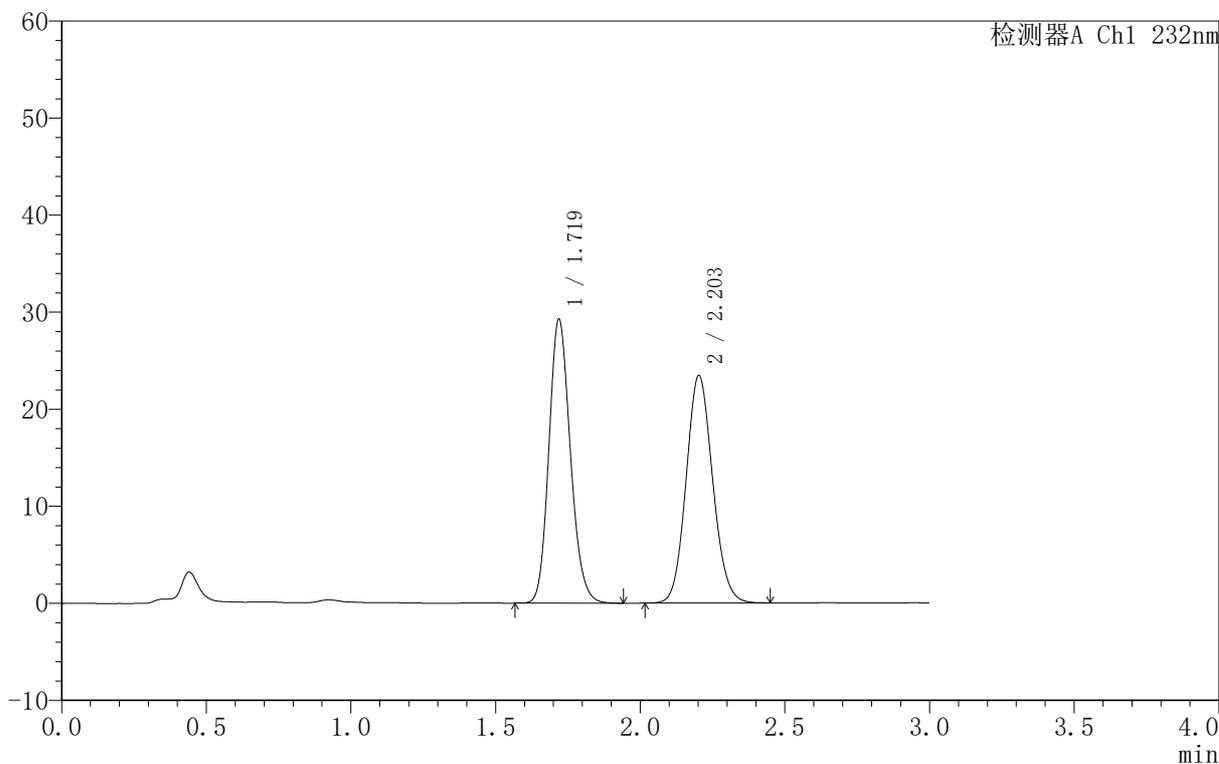
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2633-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	150817	50.208	29171	2591	1.160	--
2	2.203	149571	49.792	23421	2769	1.103	3.198
总计		300388	100.000	52592			

图73 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1



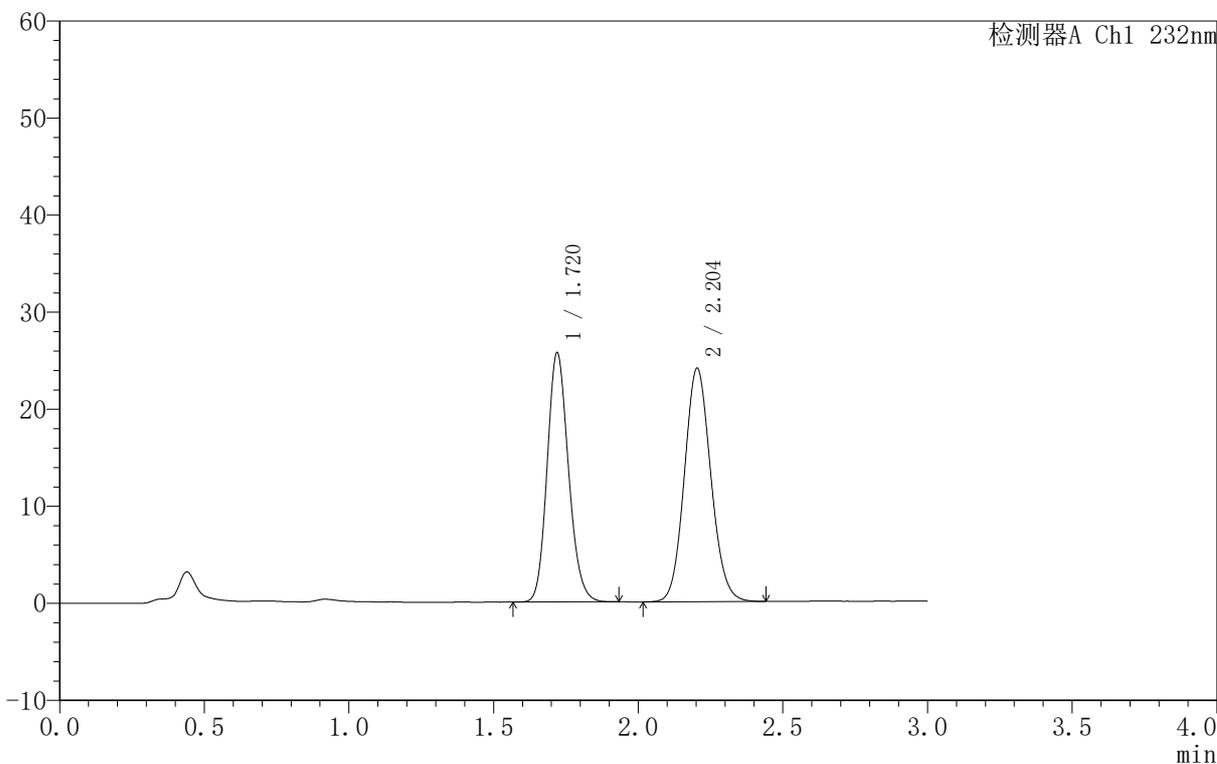
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2634-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:56:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	131602	46.249	25642	2620	1.155	--
2	2.204	152950	53.751	24048	2790	1.102	3.211
总计		284552	100.000	49690			

图74 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



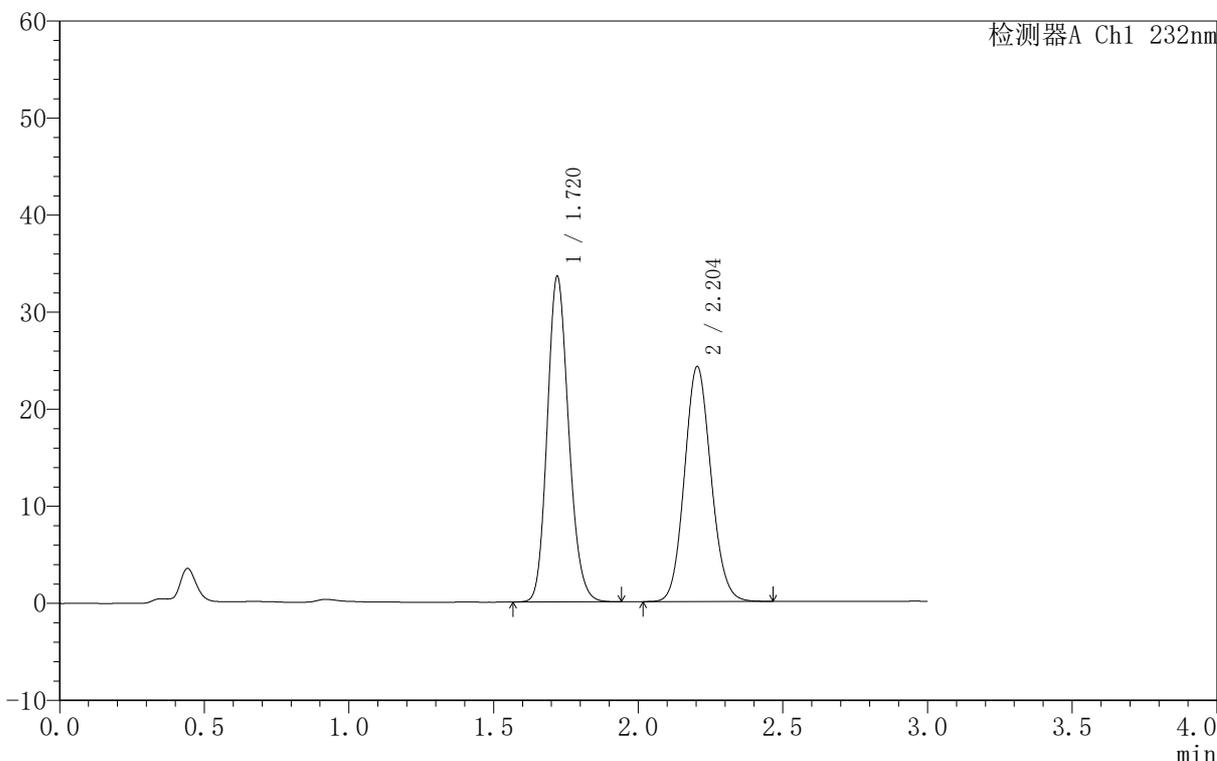
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2635-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 15:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	172460	52.752	33520	2605	1.157	--
2	2.204	154464	47.248	24224	2772	1.103	3.200
总计		326924	100.000	57743			

图75 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1



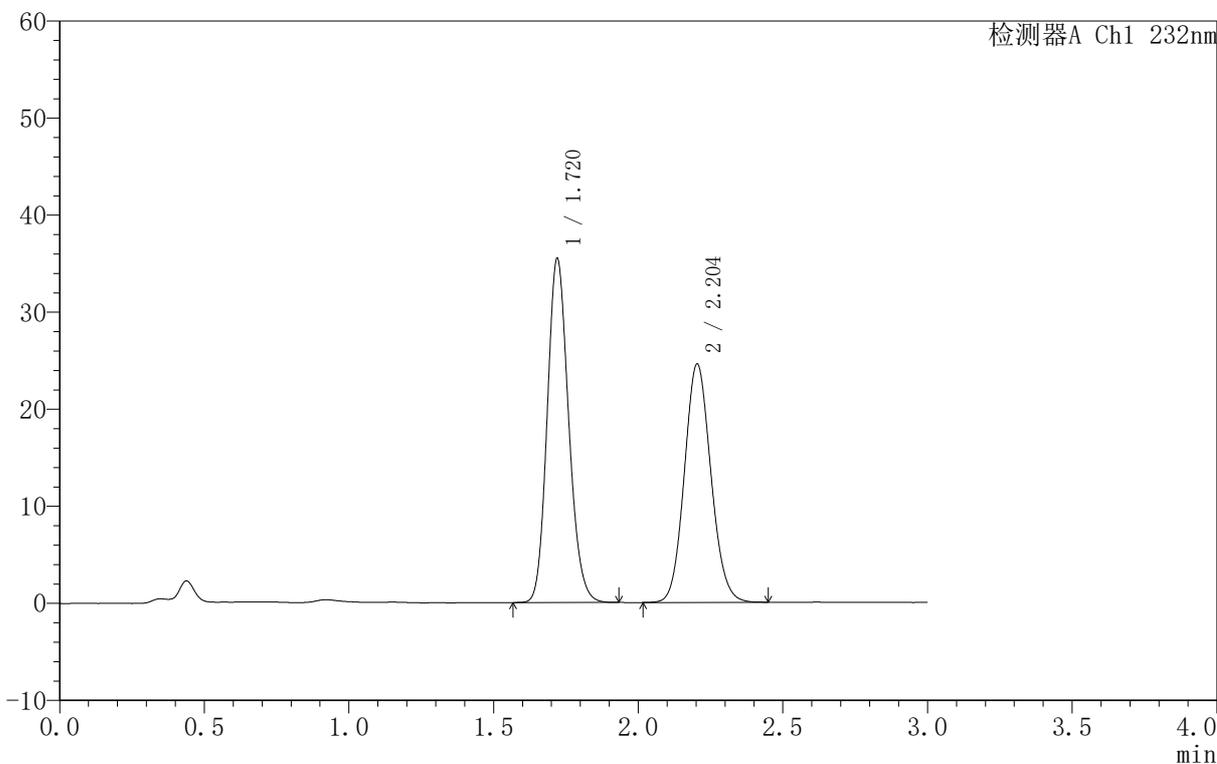
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2636-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 15:43:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	182545	53.814	35420	2596	1.157	--
2	2.204	156670	46.186	24563	2768	1.103	3.196
总计		339215	100.000	59983			

图76 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



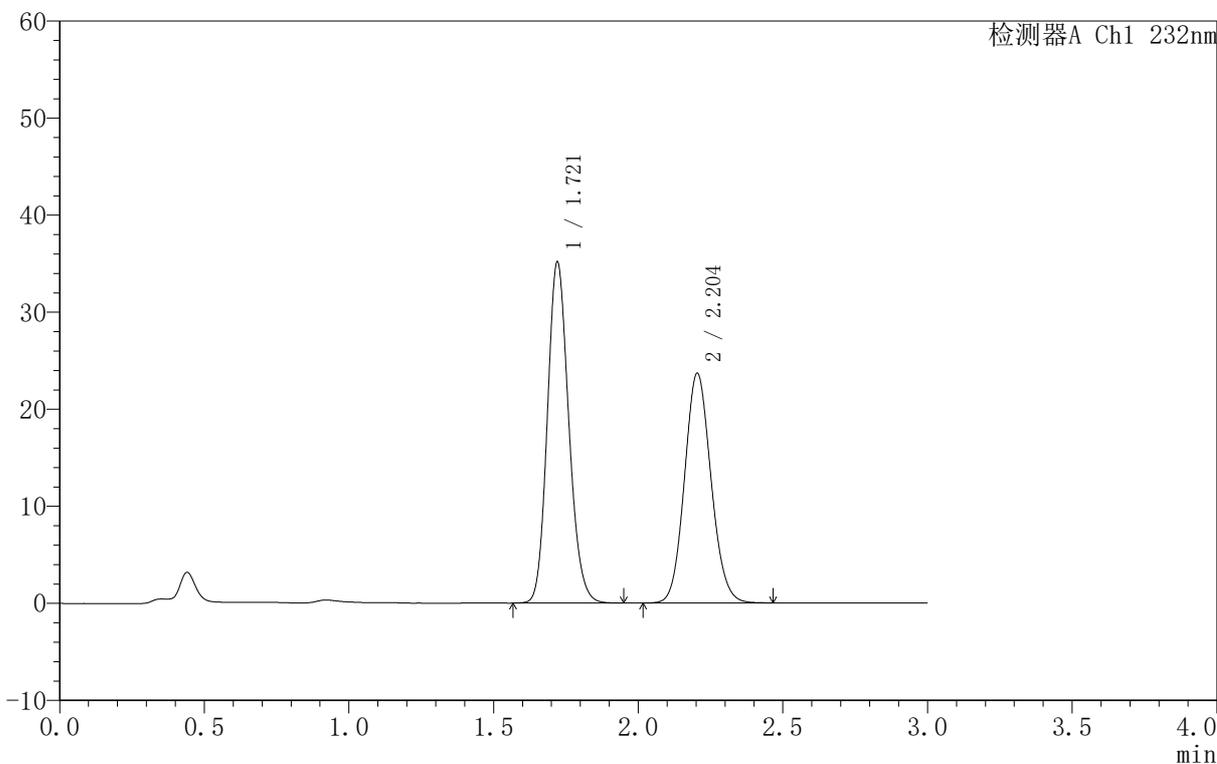
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2637-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:56:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	180698	54.484	35137	2609	1.155	--
2	2.204	150958	45.516	23674	2776	1.104	3.200
总计		331656	100.000	58810			

图77 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



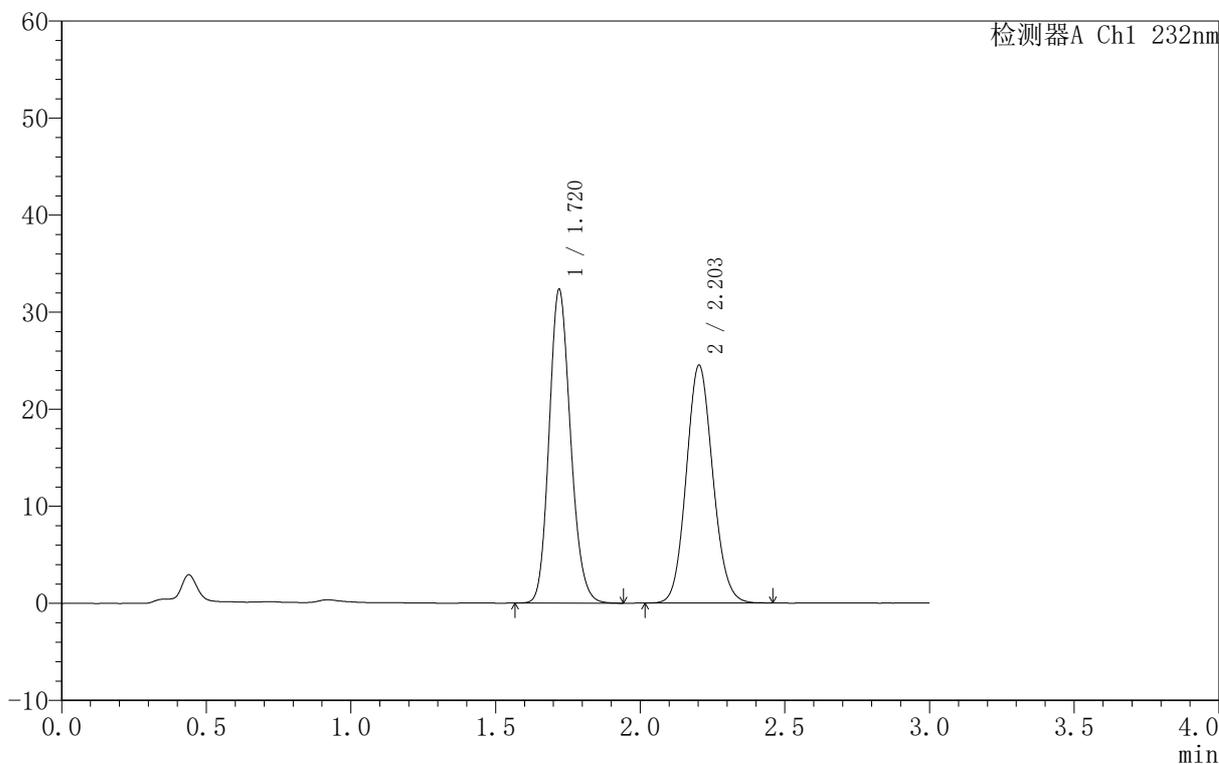
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2638-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:56:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	166275	51.535	32267	2599	1.155	--
2	2.203	156370	48.465	24496	2768	1.101	3.197
总计		322645	100.000	56763			

图78 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1



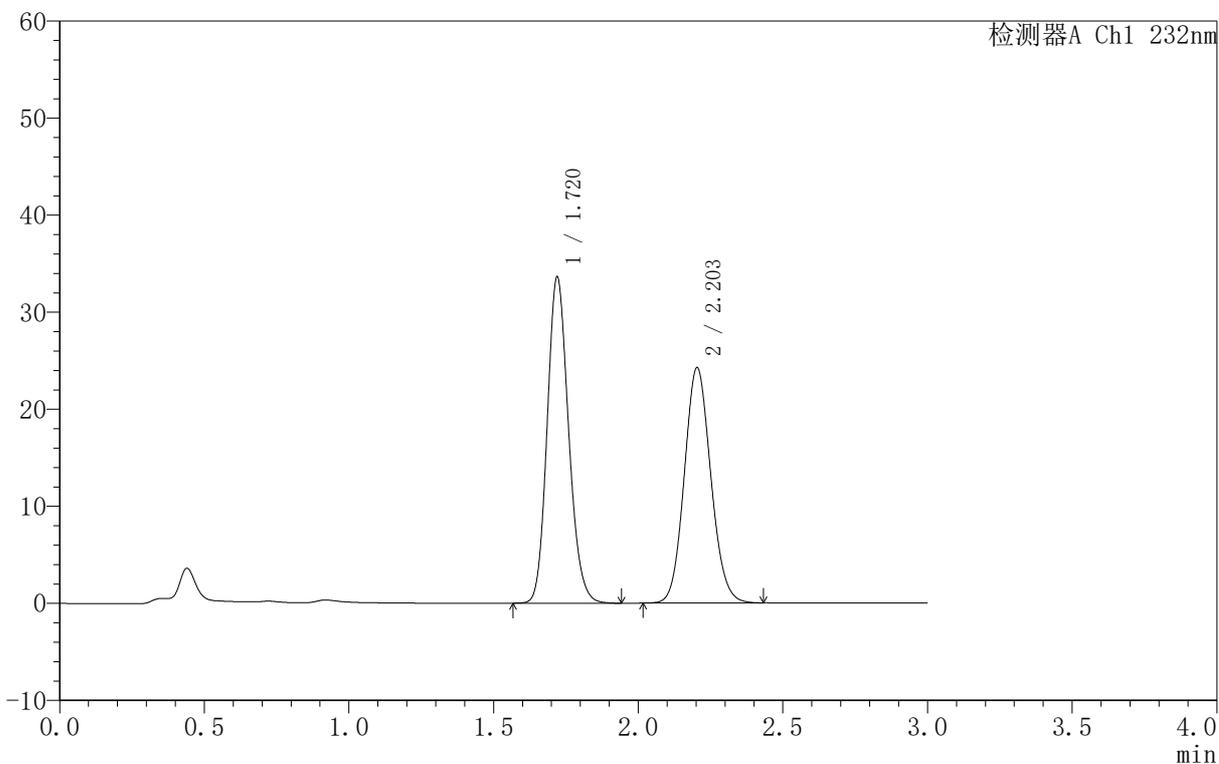
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2639-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	172957	52.838	33570	2604	1.155	--
2	2.203	154379	47.162	24236	2775	1.101	3.200
总计		327336	100.000	57806			

图79 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1



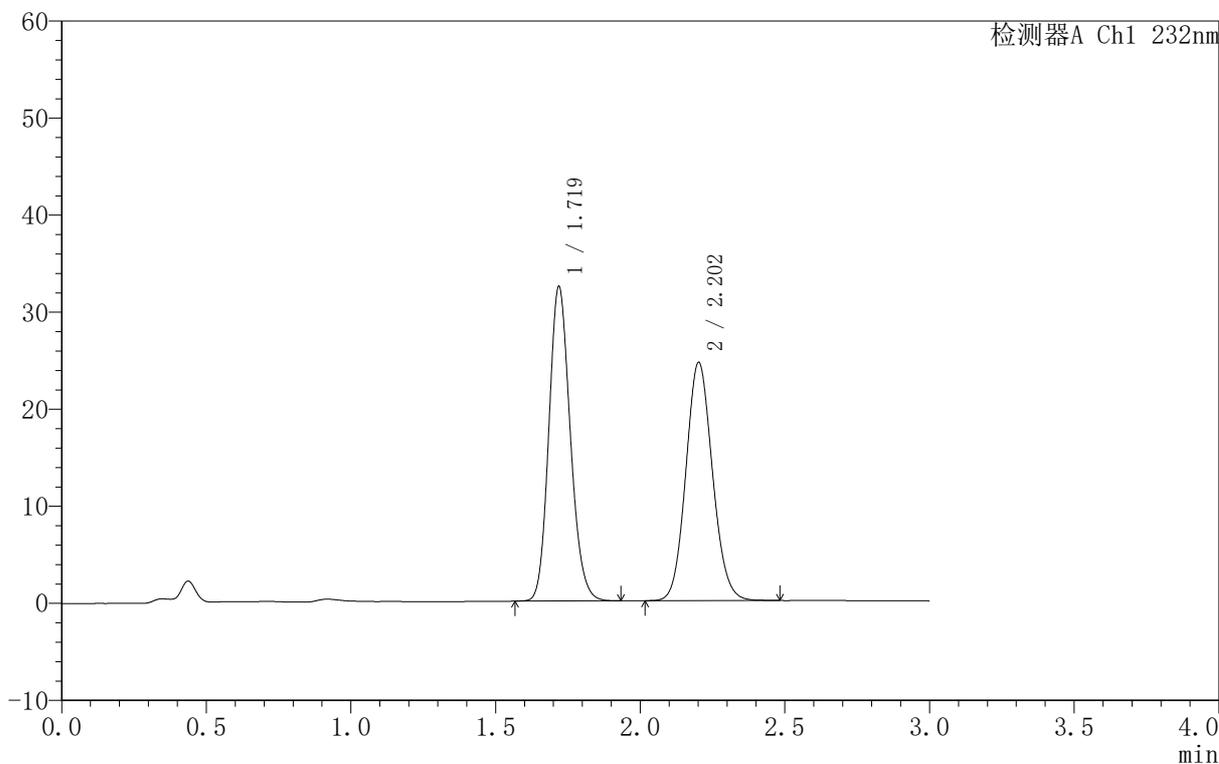
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2640-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 15:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	166856	51.528	32289	2591	1.156	--
2	2.202	156960	48.472	24497	2754	1.101	3.190
总计		323816	100.000	56786			

图80 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



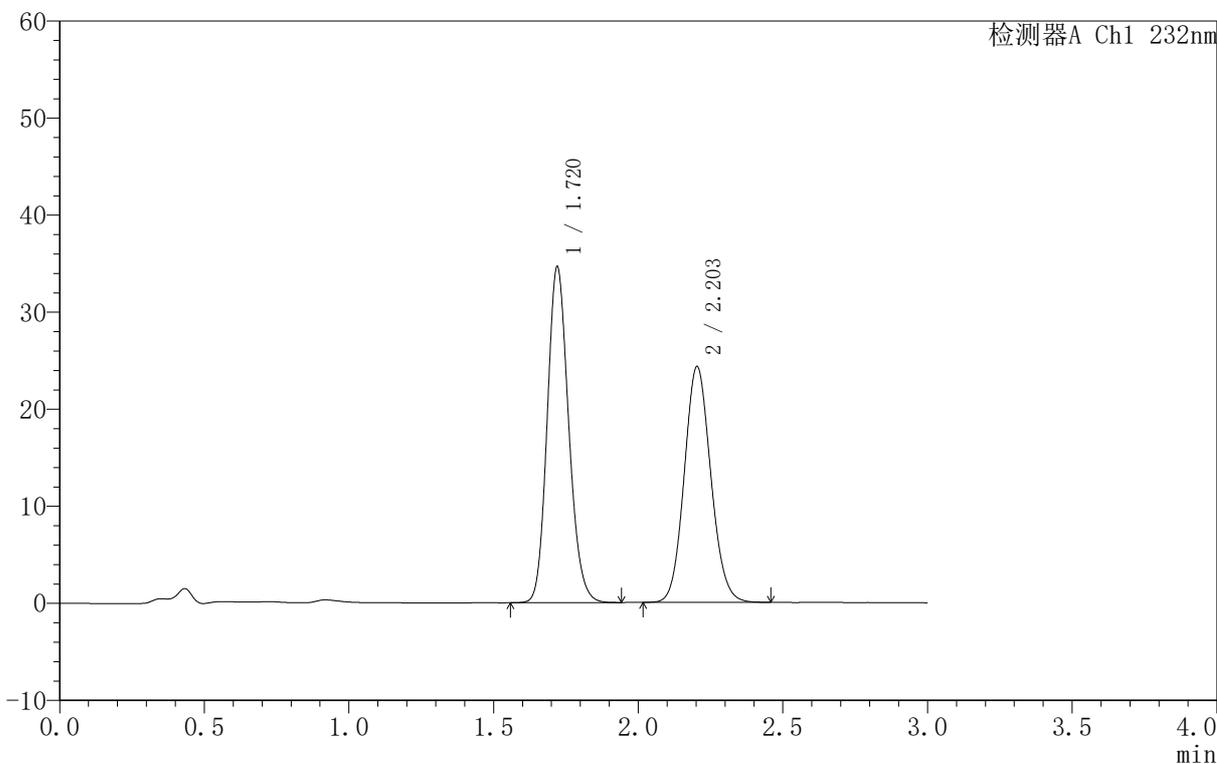
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2641-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 16:00:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	178273	53.473	34572	2593	1.155	--
2	2.203	155116	46.527	24286	2765	1.101	3.191
总计		333389	100.000	58858			

图81 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1



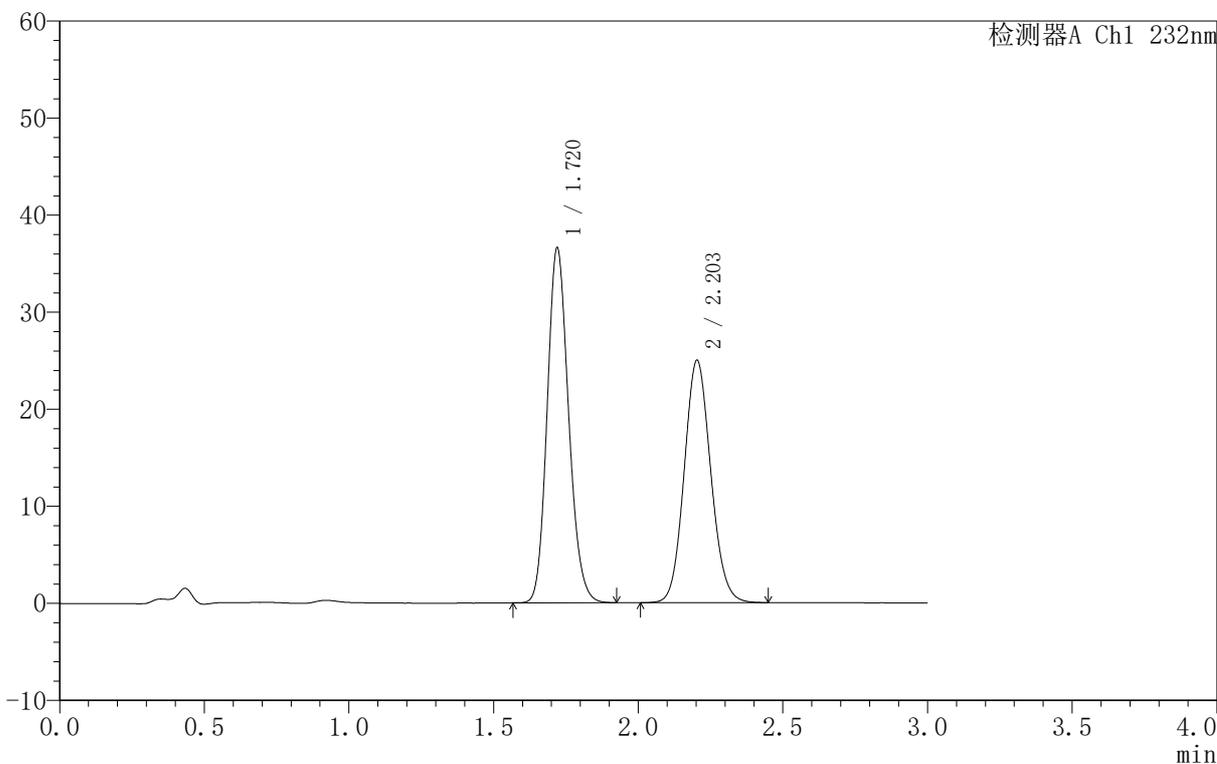
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2642-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 16:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	188017	54.104	36519	2598	1.155	--
2	2.203	159493	45.896	24953	2764	1.101	3.193
总计		347510	100.000	61472			

图82 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



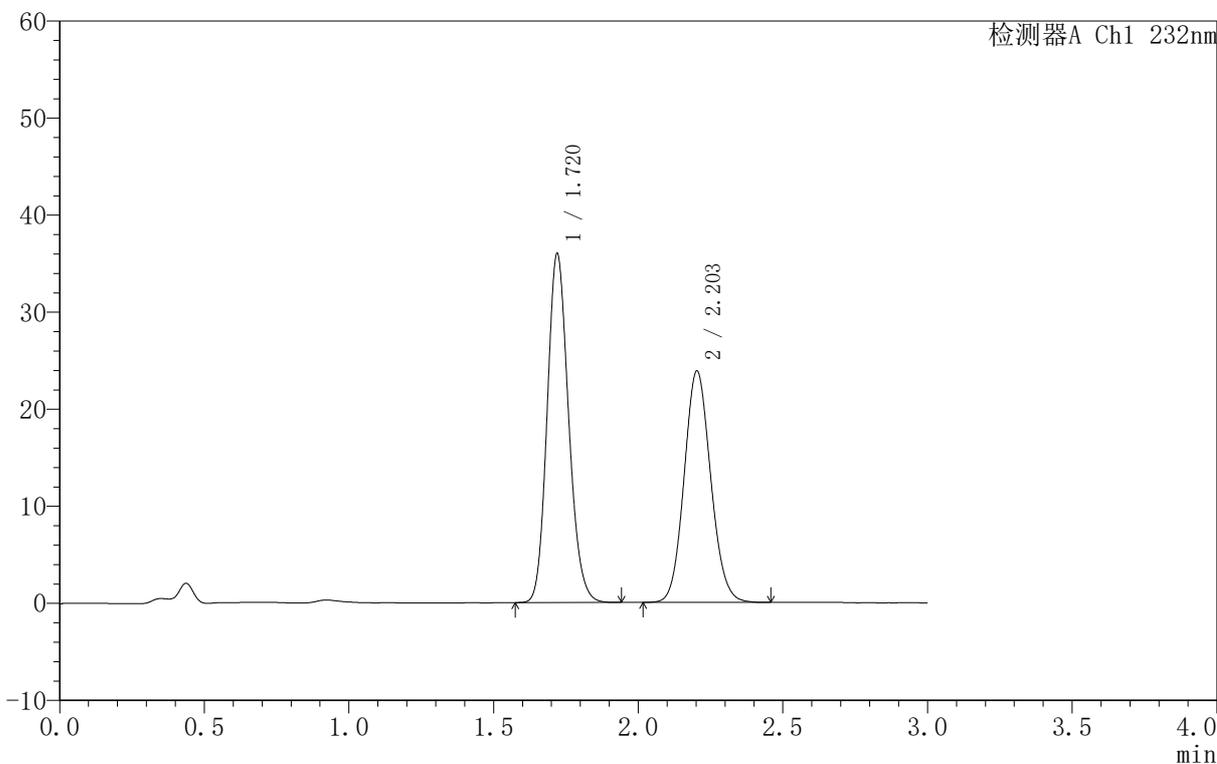
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2643-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 16:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	185089	54.854	35904	2594	1.155	--
2	2.203	152335	45.146	23830	2761	1.100	3.190
总计		337424	100.000	59734			

图83 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1



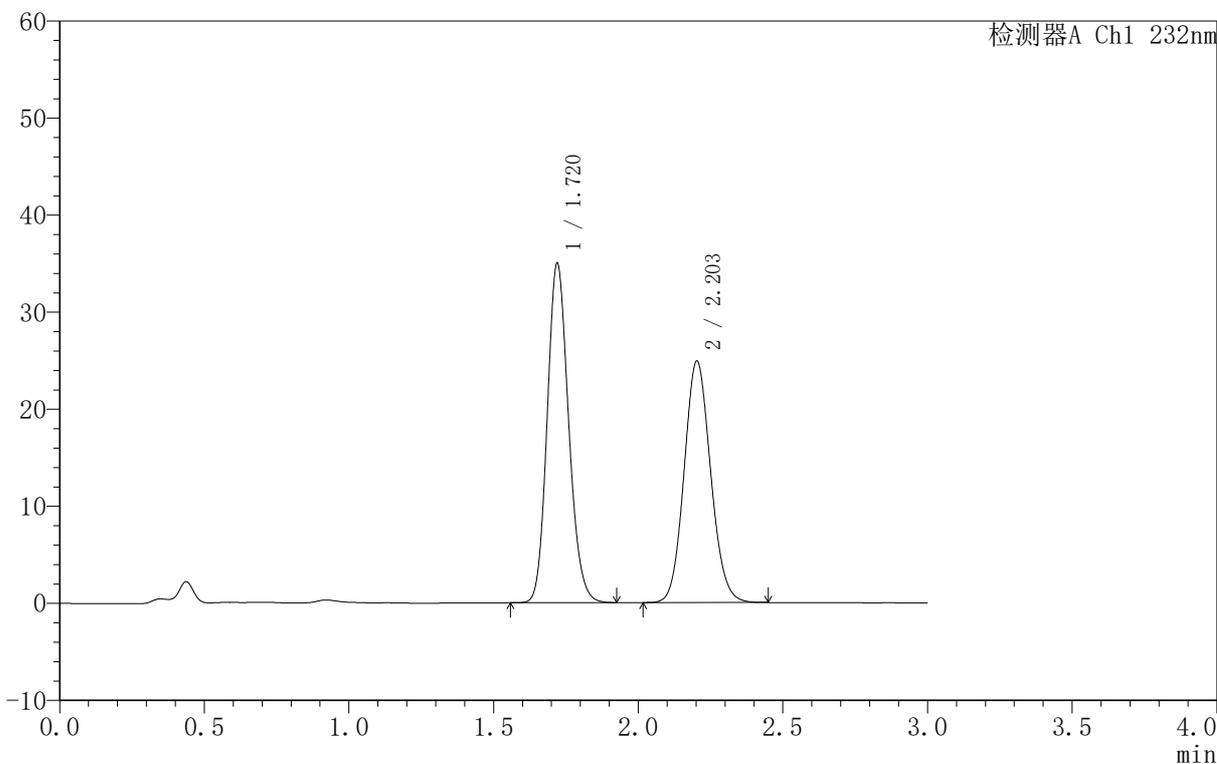
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2644-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 16:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	179785	53.110	34938	2604	1.153	--
2	2.203	158730	46.890	24854	2770	1.102	3.193
总计		338515	100.000	59791			

图84 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



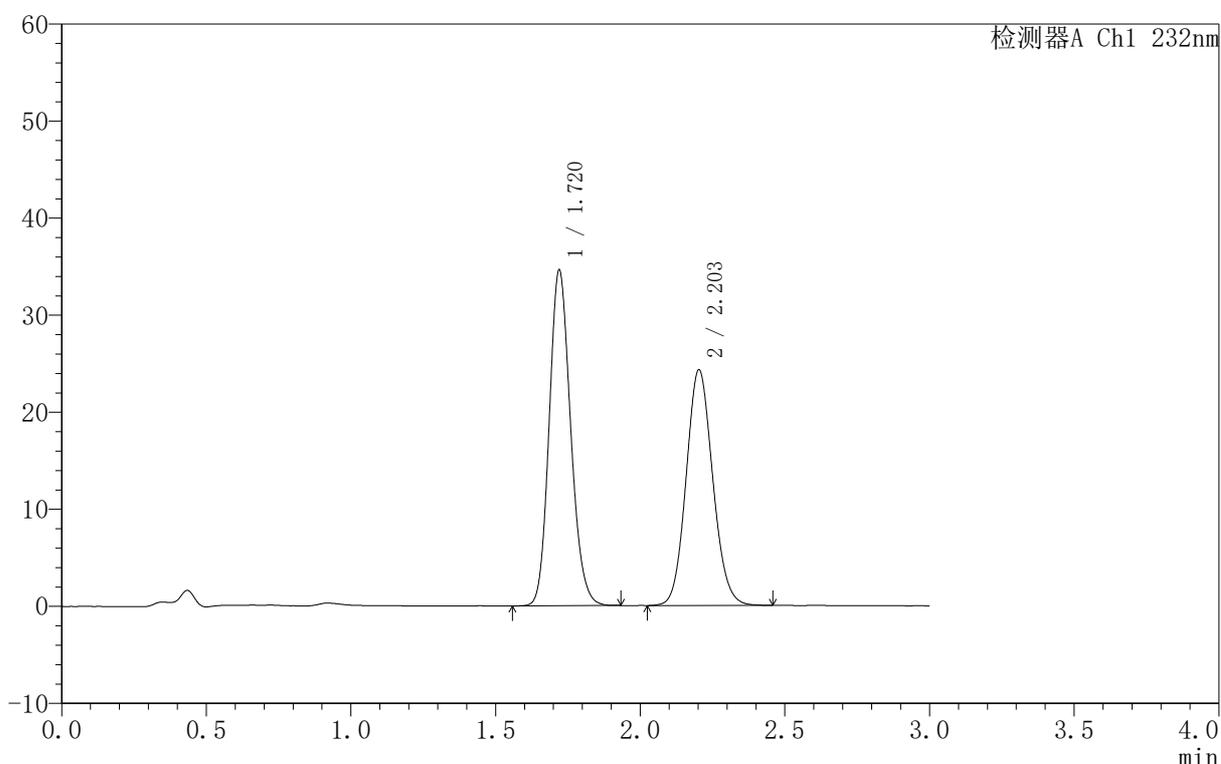
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2645-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 16:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	178124	53.453	34551	2594	1.154	--
2	2.203	155114	46.547	24258	2762	1.101	3.189
总计		333238	100.000	58809			

图85 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



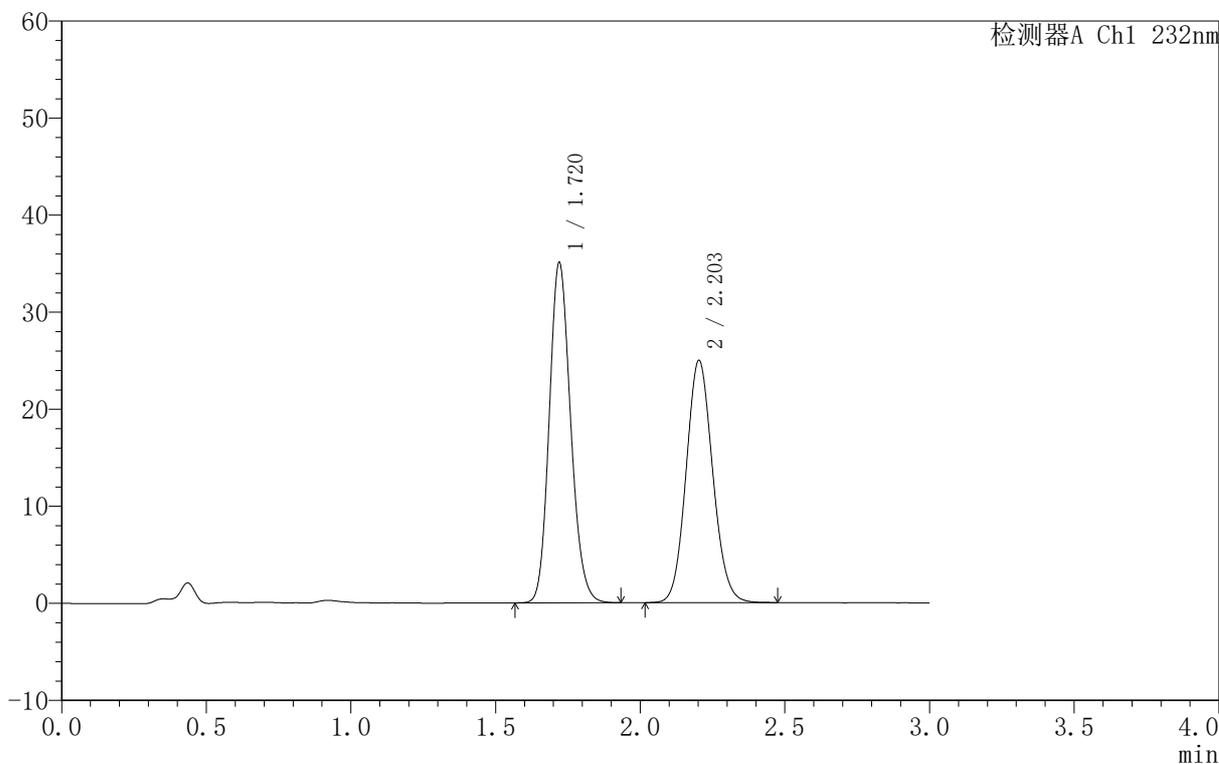
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2646-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:56:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	180308	53.079	35038	2603	1.153	--
2	2.203	159389	46.921	24940	2766	1.098	3.192
总计		339697	100.000	59978			

图86 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



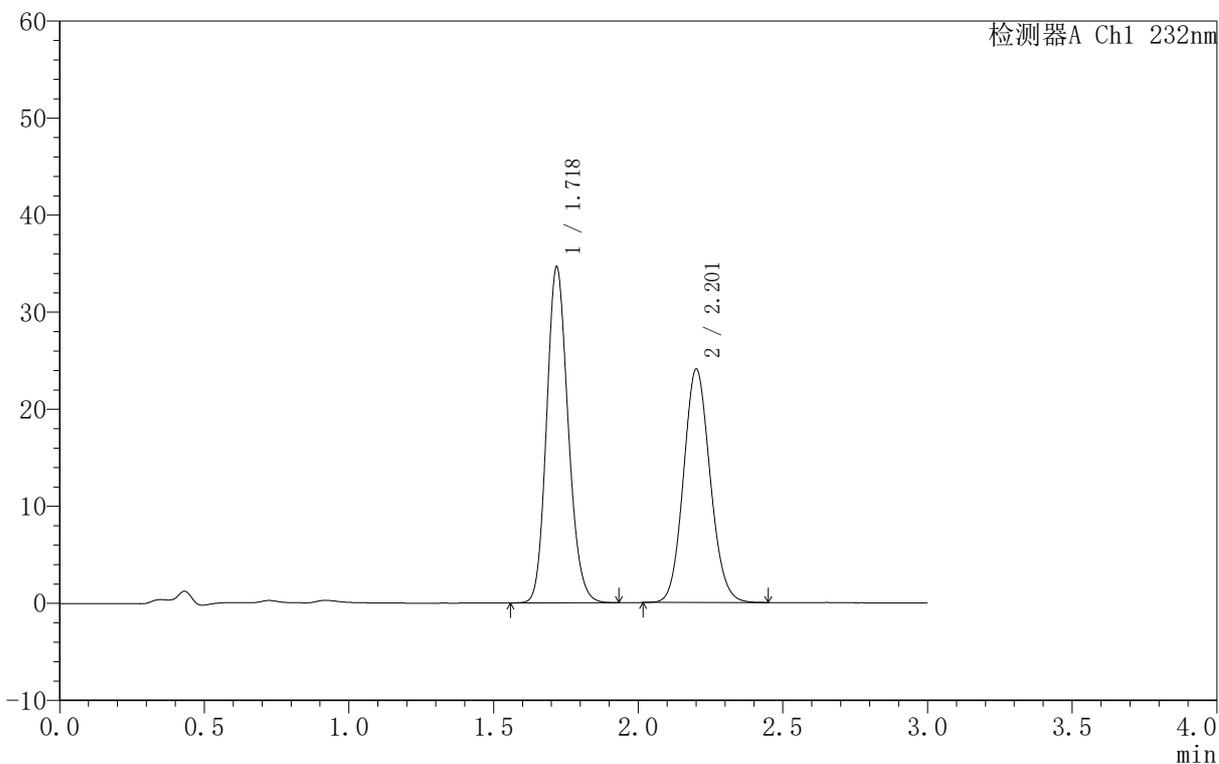
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2647-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 16:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	179107	53.783	34426	2568	1.156	--
2	2.201	153909	46.217	23950	2744	1.104	3.177
总计		333016	100.000	58375			

图87 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1



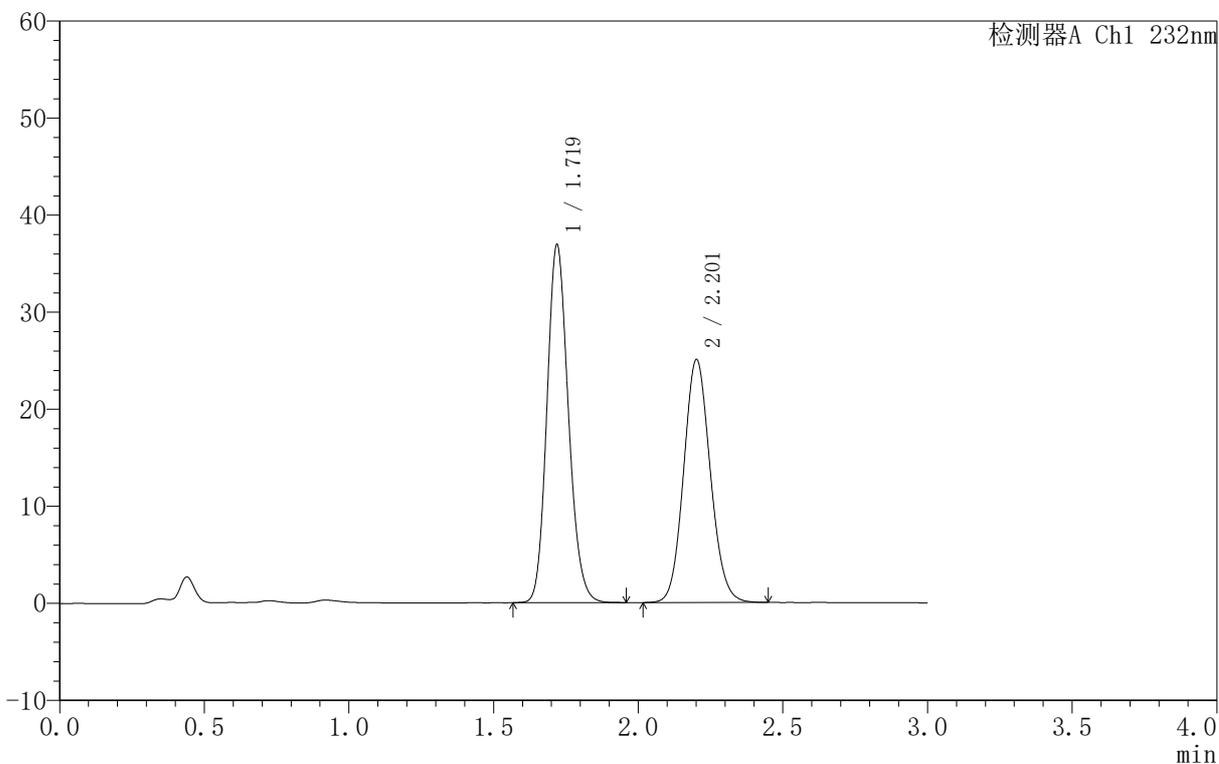
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2648-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 16:24:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	190294	54.277	36780	2588	1.156	--
2	2.201	160305	45.723	24952	2751	1.100	3.182
总计		350599	100.000	61732			

图88 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



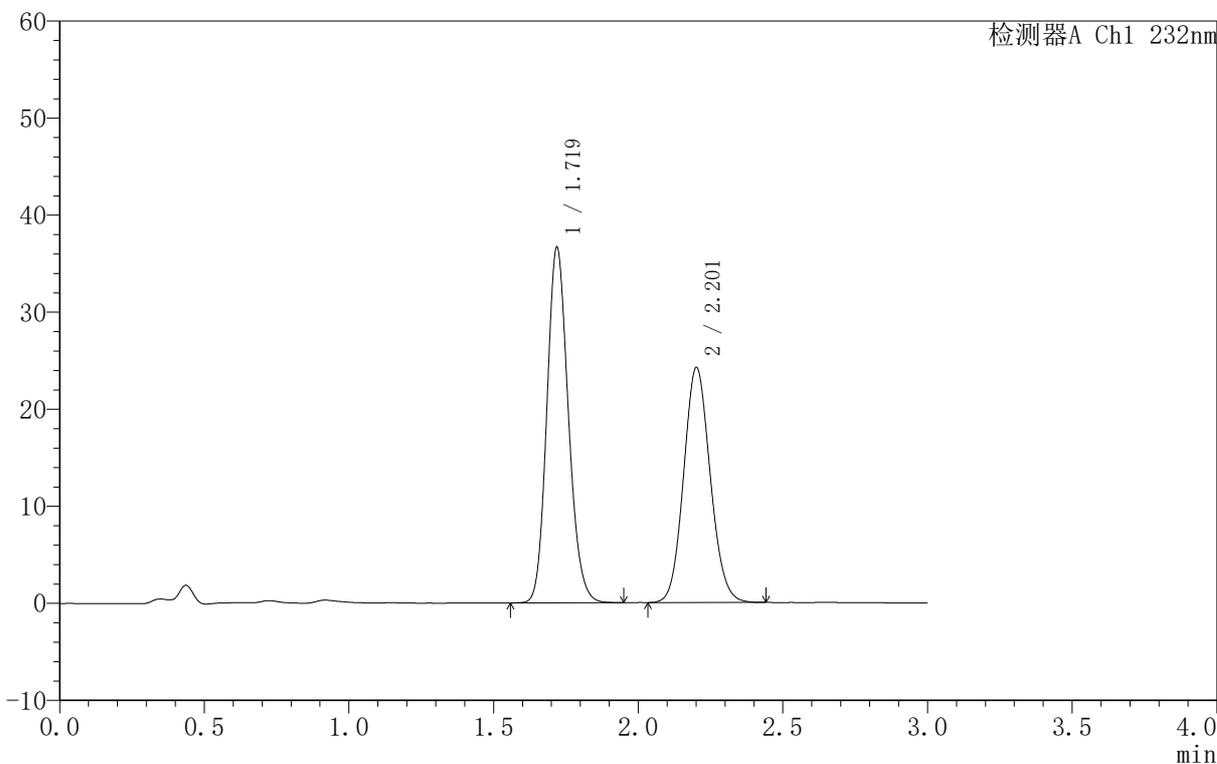
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2649-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 16:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	188993	54.964	36510	2582	1.155	--
2	2.201	154853	45.036	24128	2749	1.101	3.180
总计		343846	100.000	60638			

图89 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1



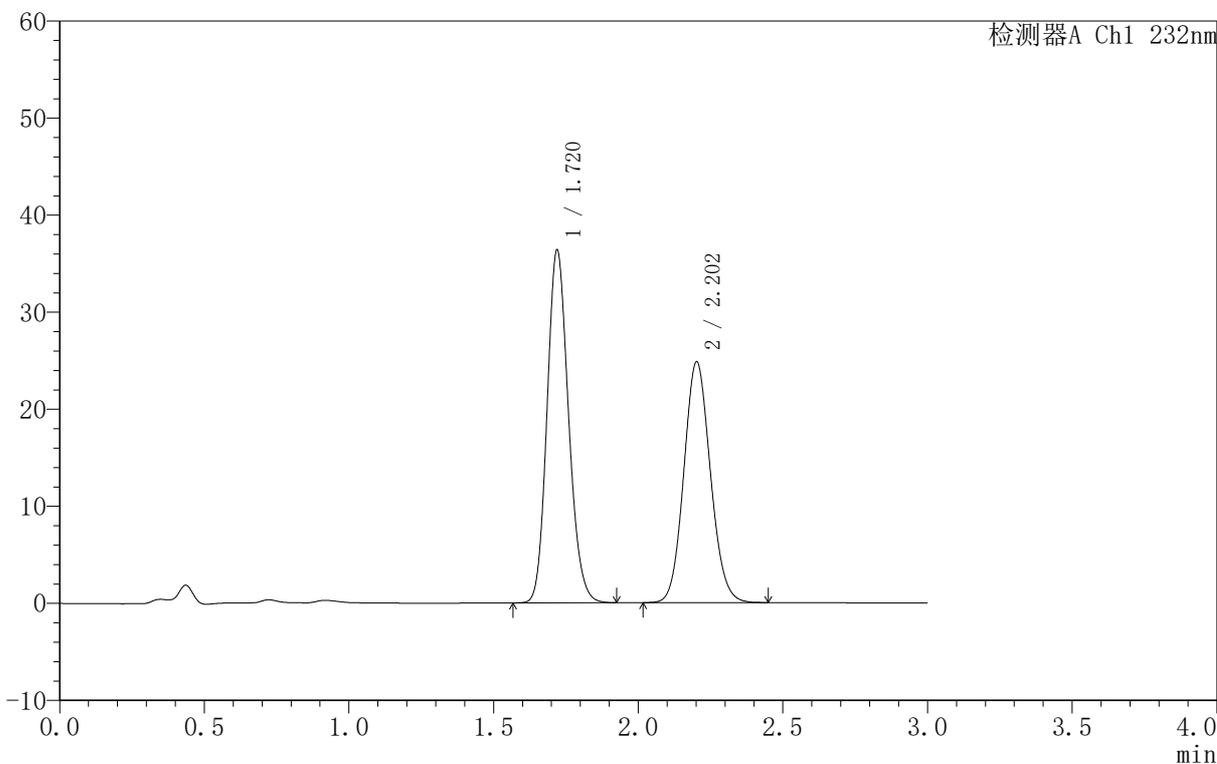
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2650-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 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 08:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	187434	54.173	36298	2587	1.154	--
2	2.202	158559	45.827	24753	2753	1.098	3.181
总计		345992	100.000	61050			

图90 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4

供试品溶液-1



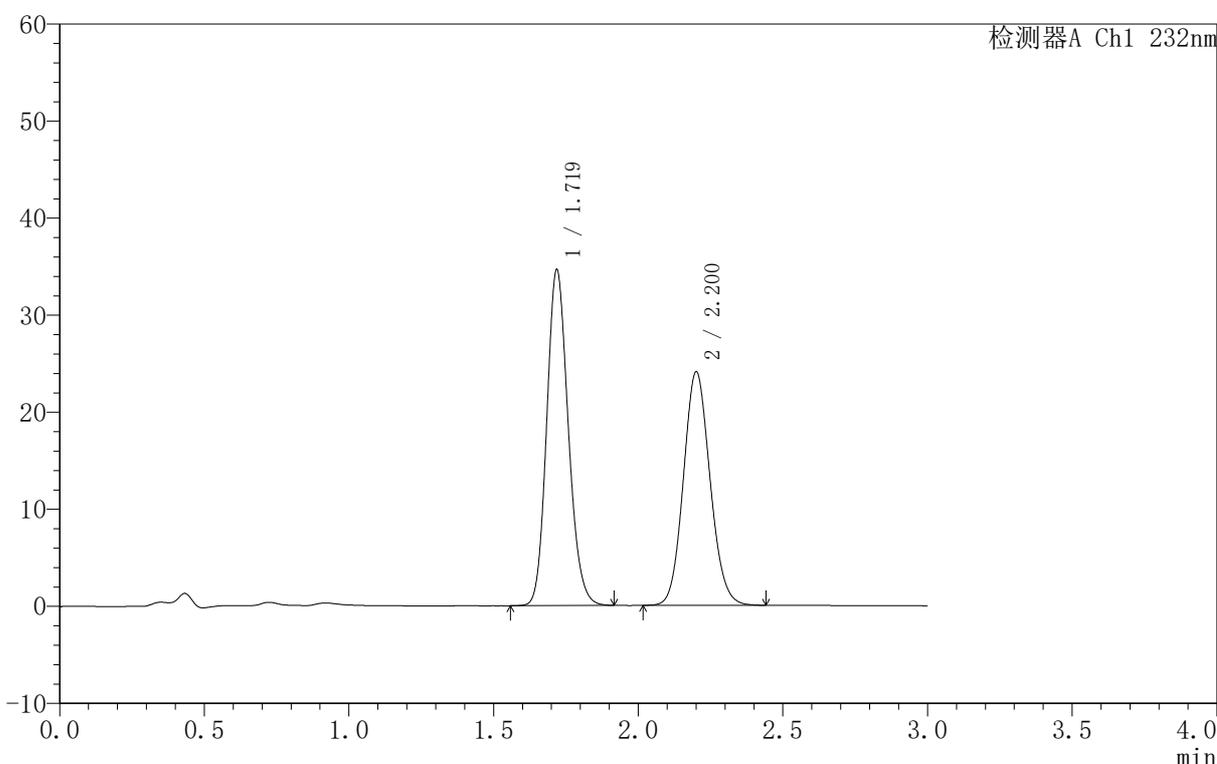
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2651-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:56:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	179038	53.749	34463	2570	1.156	--
2	2.200	154060	46.251	23979	2739	1.102	3.172
总计		333098	100.000	58442			

图91 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1



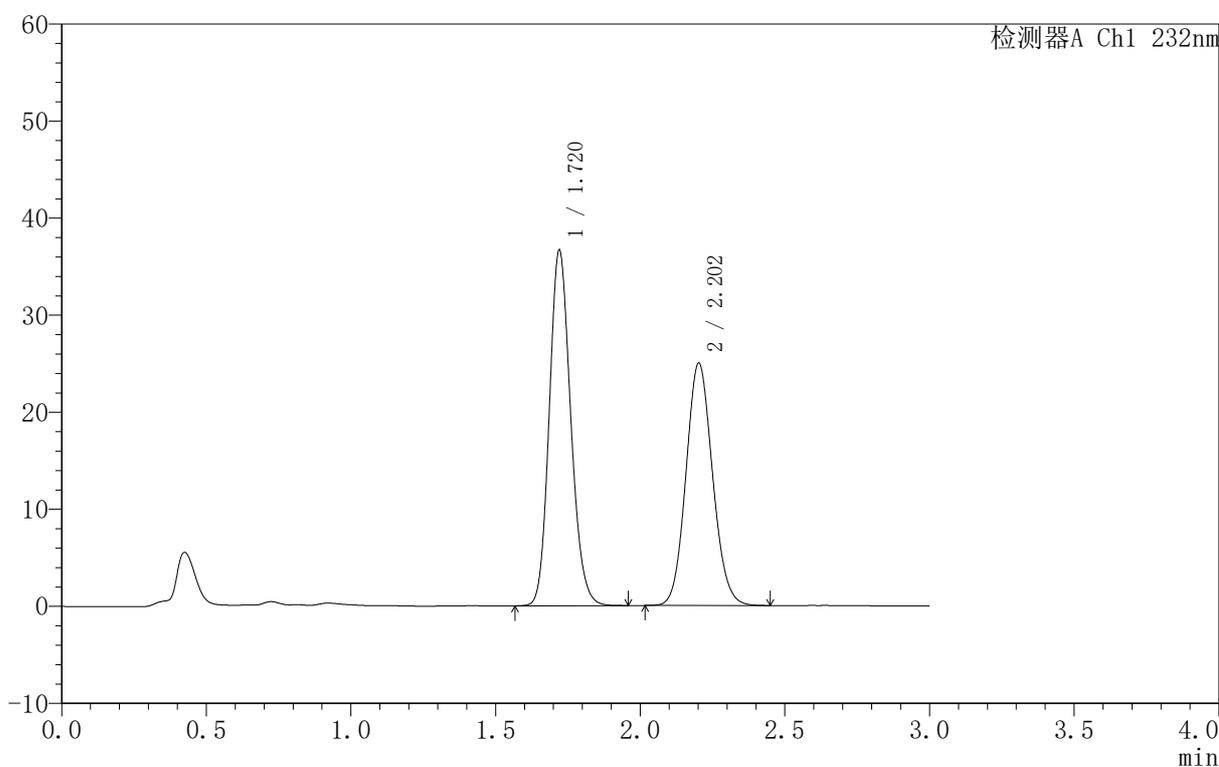
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2652-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 16:38:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	188706	54.172	36623	2601	1.154	--
2	2.202	159639	45.828	24942	2753	1.100	3.183
总计		348345	100.000	61565			

图92 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1



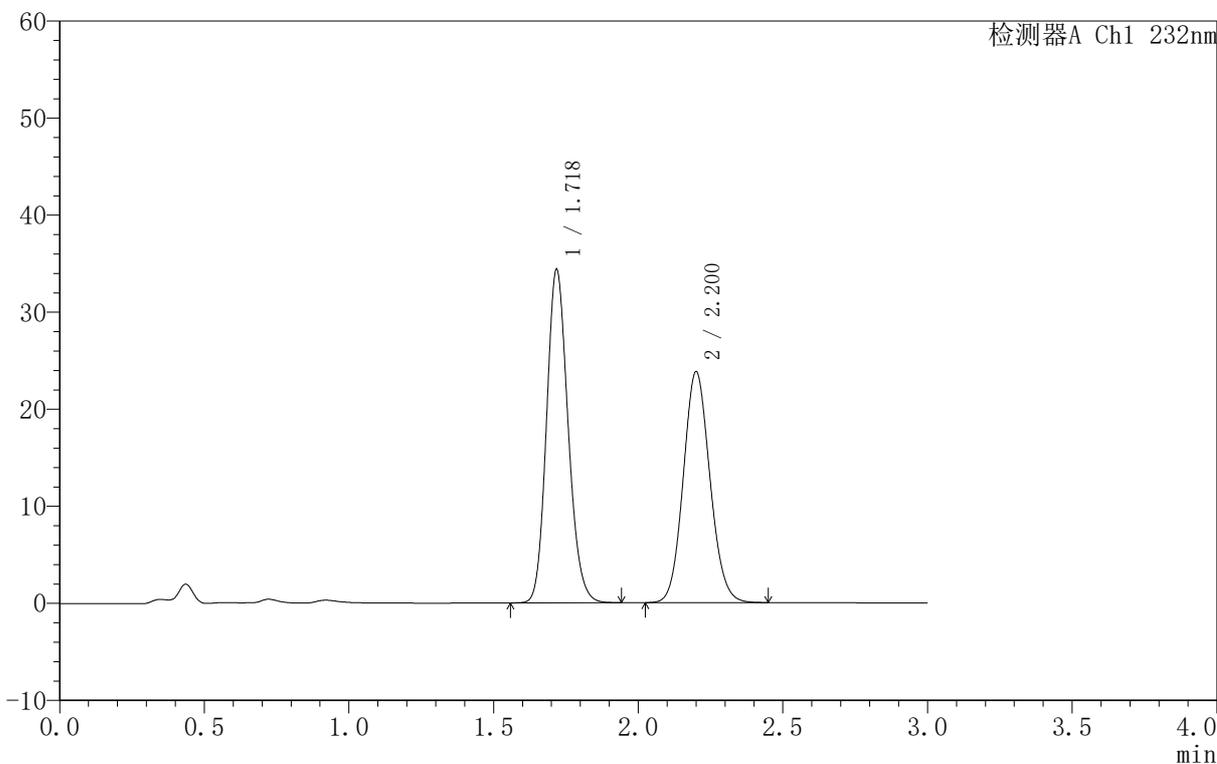
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2653-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:42:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:56:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	177791	53.842	34136	2563	1.157	--
2	2.200	152415	46.158	23732	2735	1.100	3.171
总计		330207	100.000	57869			

图93 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1



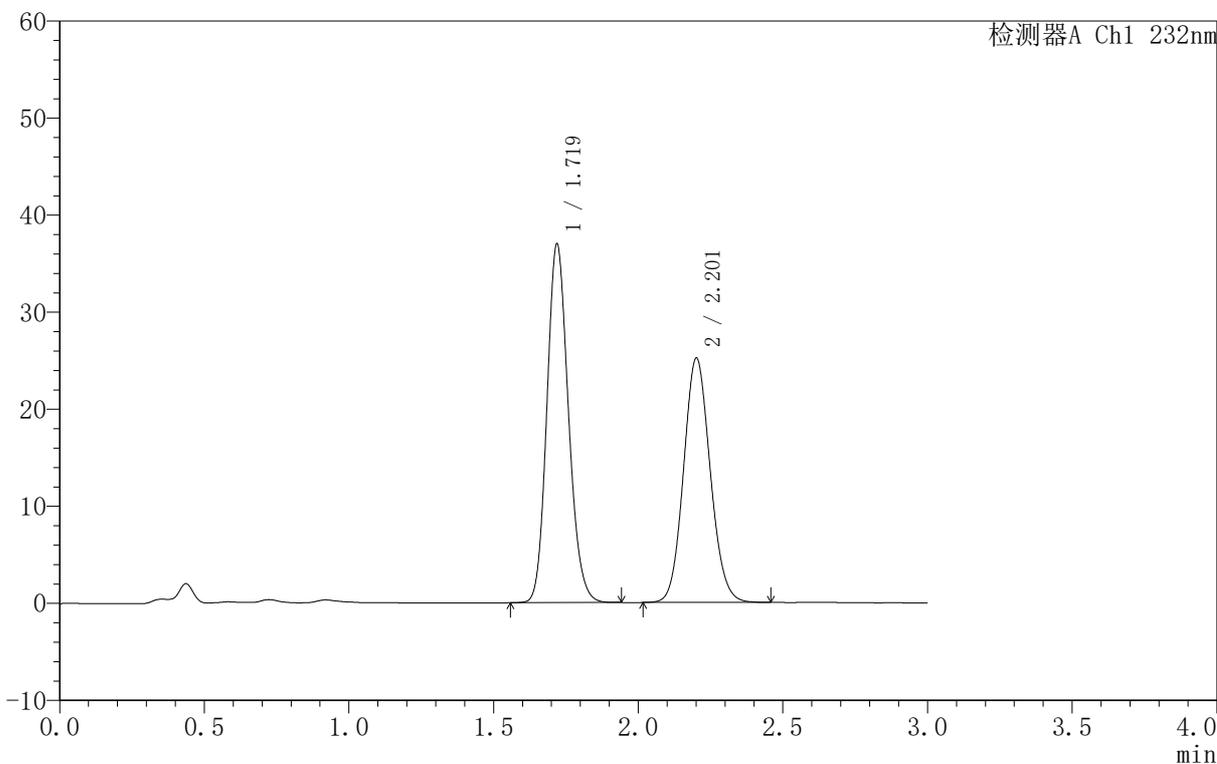
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2654-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:57:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	190953	54.214	36857	2573	1.155	--
2	2.201	161266	45.786	25070	2742	1.100	3.173
总计		352219	100.000	61928			

图94 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1



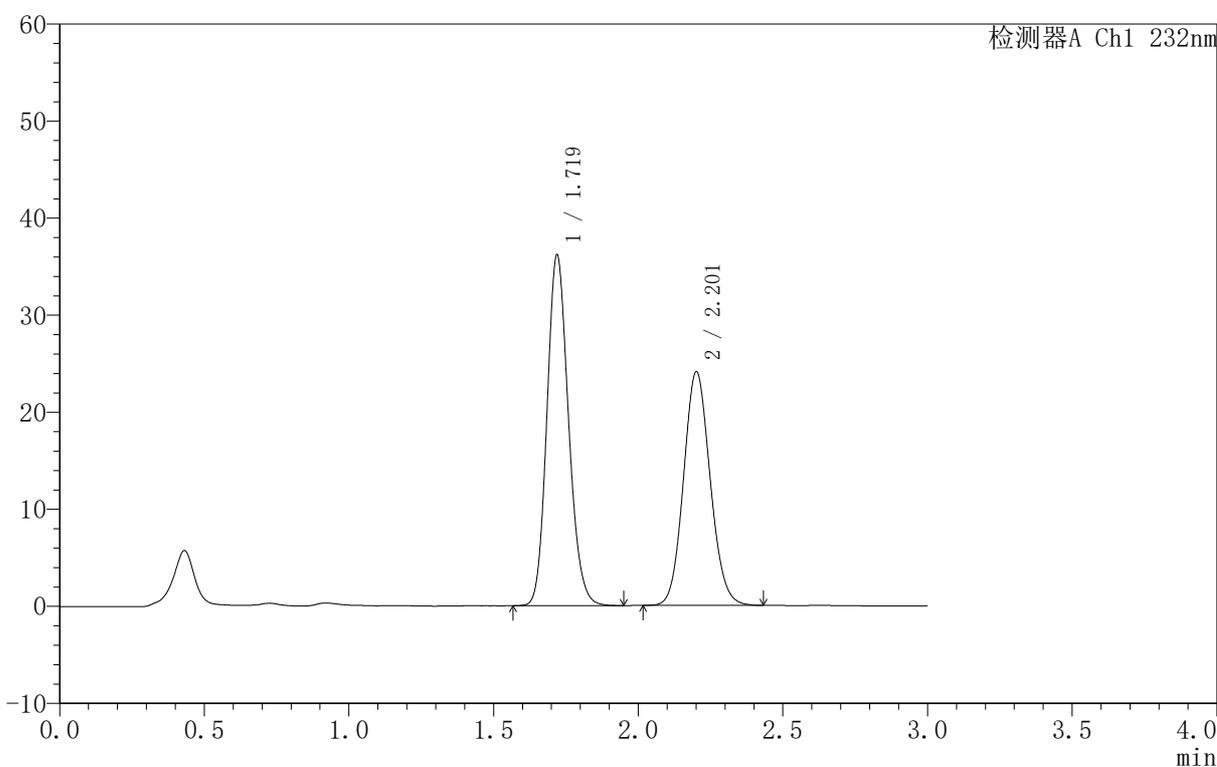
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2655-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 16:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	186885	54.813	36051	2575	1.156	--
2	2.201	154066	45.187	23974	2746	1.100	3.173
总计		340951	100.000	60026			

图95 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1



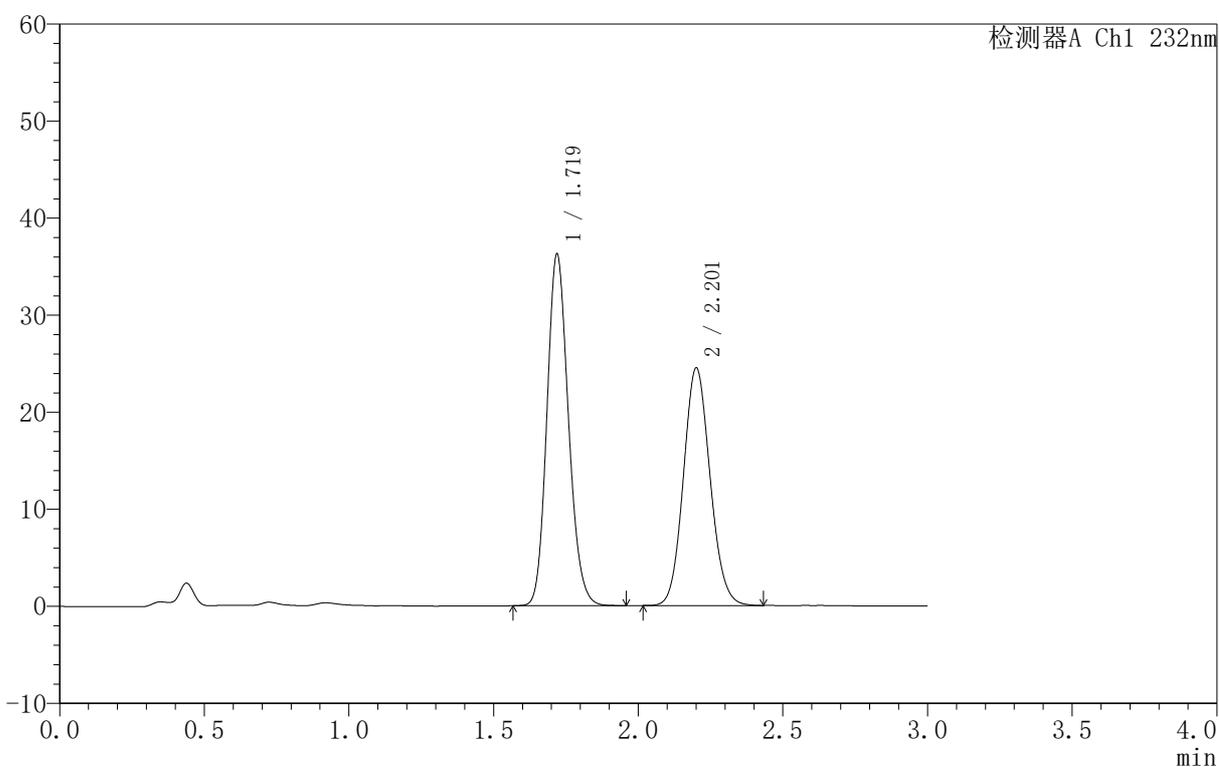
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2656-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	187052	54.412	36137	2582	1.155	--
2	2.201	156717	45.588	24390	2740	1.102	3.171
总计		343769	100.000	60527			

图96 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1

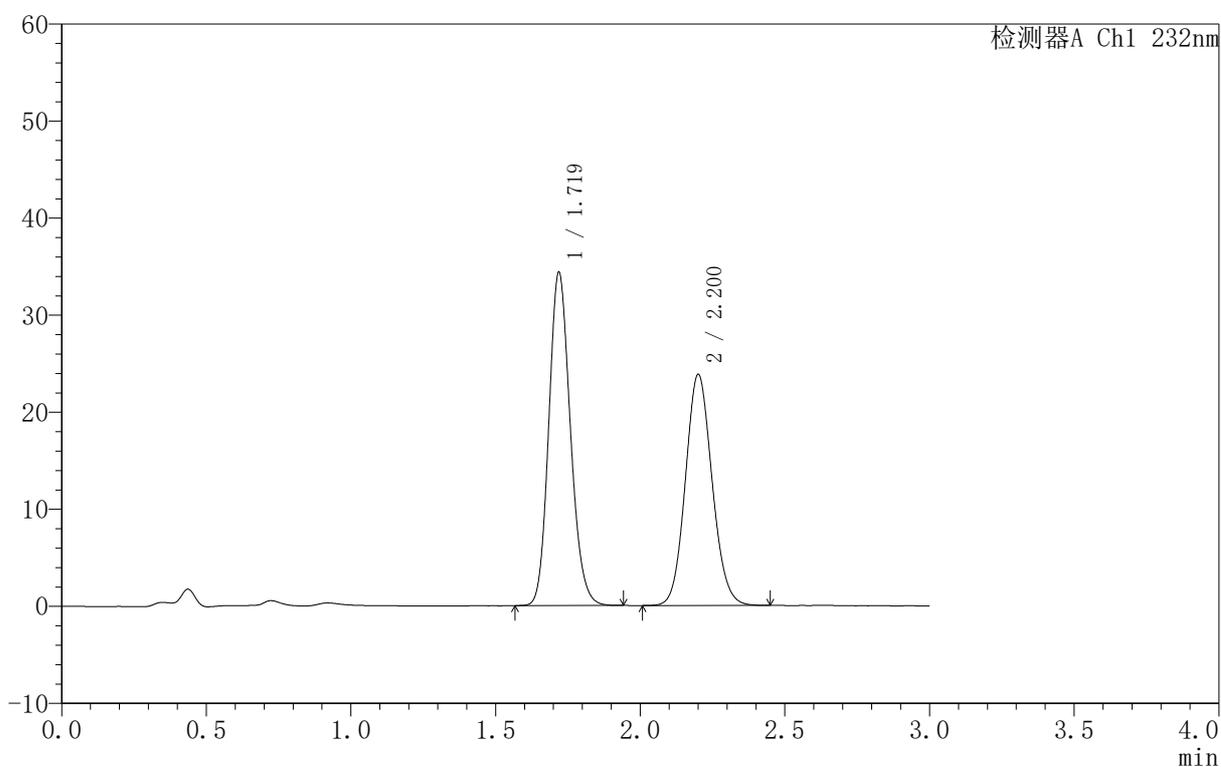
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-95/10-2657-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 16:55:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	177765	53.796	34218	2565	1.156	--
2	2.200	152680	46.204	23722	2736	1.100	3.167
总计		330445	100.000	57940			

图97 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1



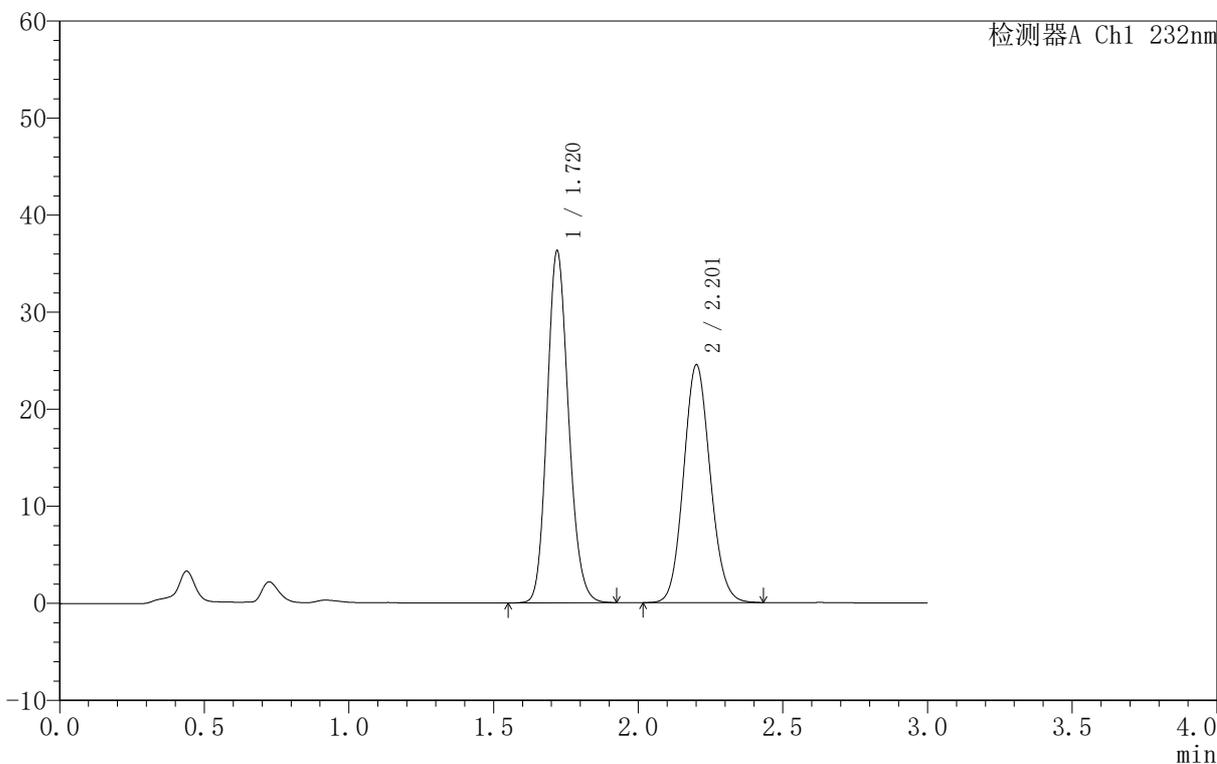
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2658-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 16:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	187253	54.397	36195	2581	1.153	--
2	2.201	156980	45.603	24415	2746	1.101	3.173
总计		344233	100.000	60610			

图98 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1



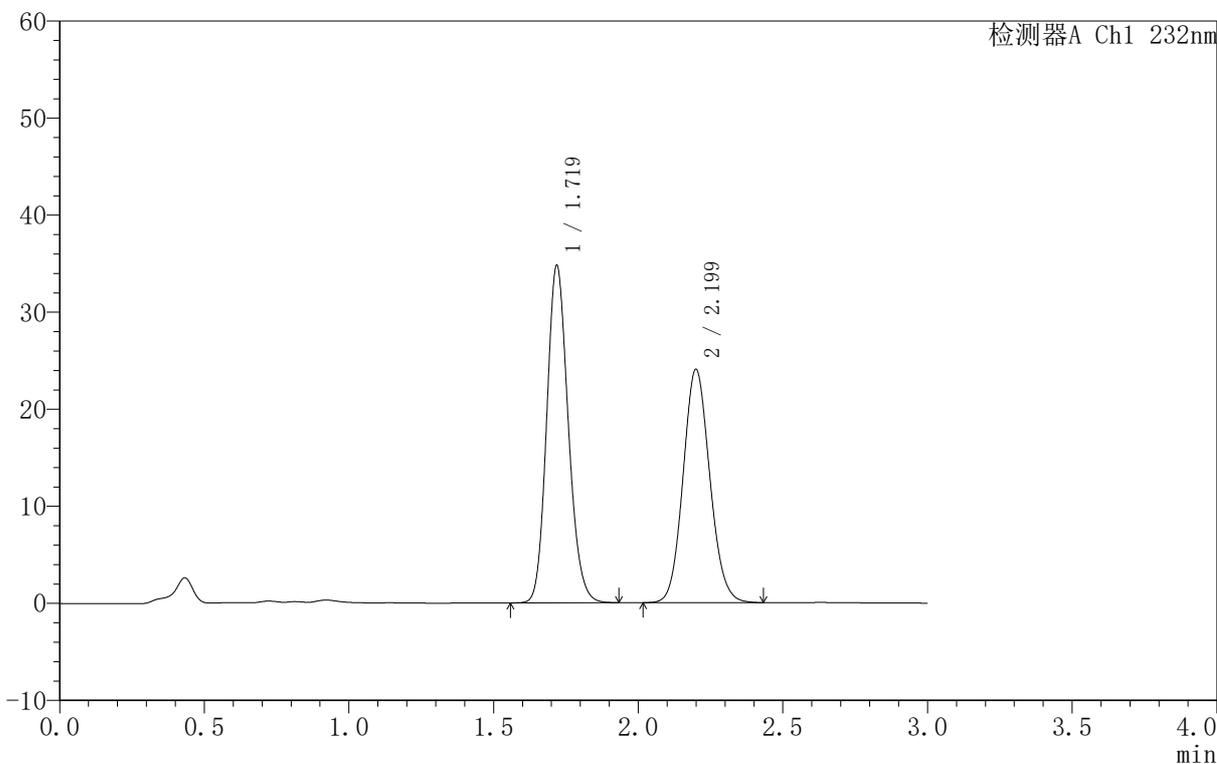
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2659-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	179808	53.821	34599	2568	1.156	--
2	2.199	154275	46.179	24002	2727	1.102	3.162
总计		334083	100.000	58601			

图99 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



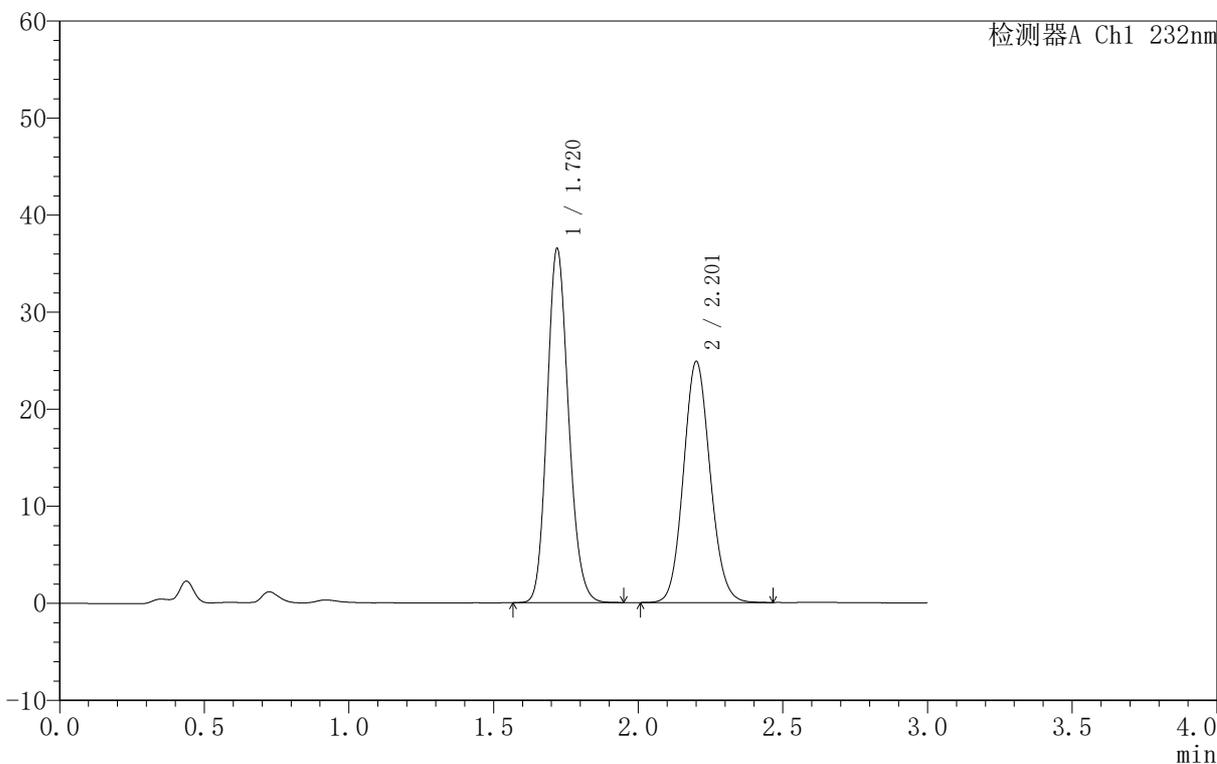
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2660-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:57:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	188461	54.209	36425	2579	1.154	--
2	2.201	159195	45.791	24736	2743	1.101	3.169
总计		347656	100.000	61161			

图100 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1



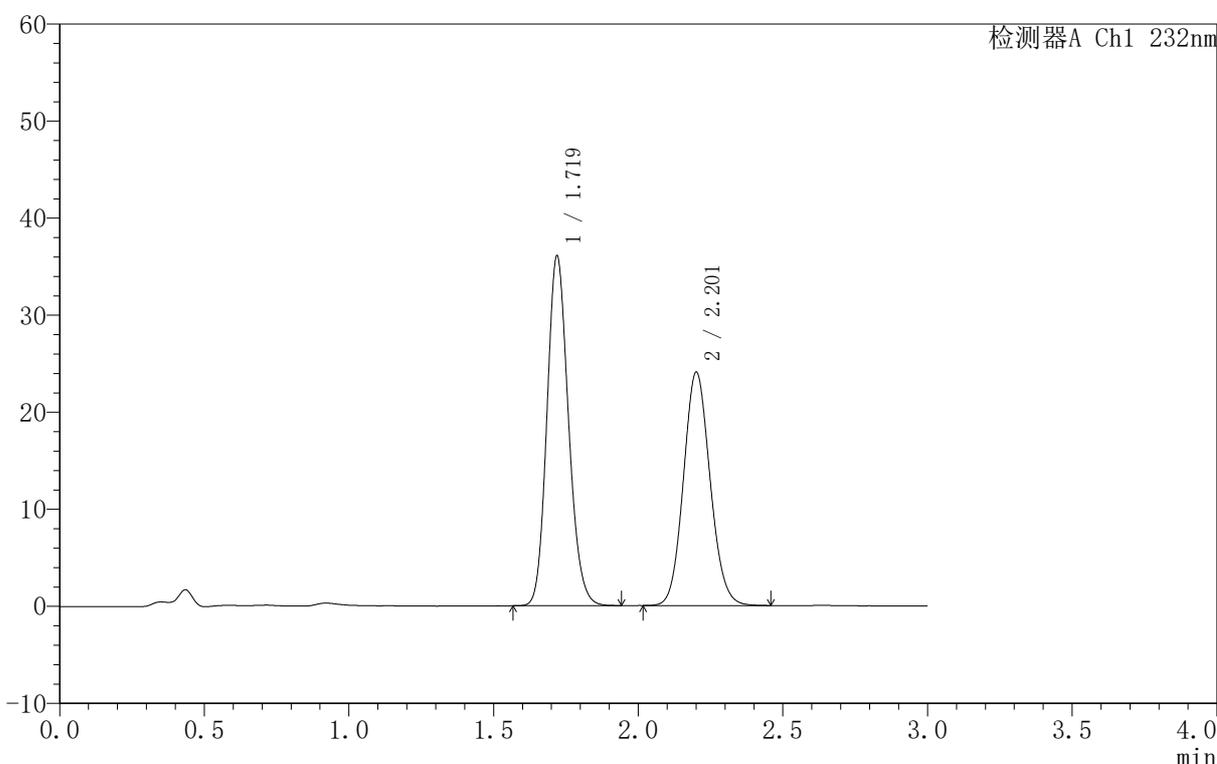
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2661-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 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 08:57:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	186344	54.761	35965	2576	1.153	--
2	2.201	153944	45.239	23953	2742	1.101	3.170
总计		340287	100.000	59918			

图101 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1

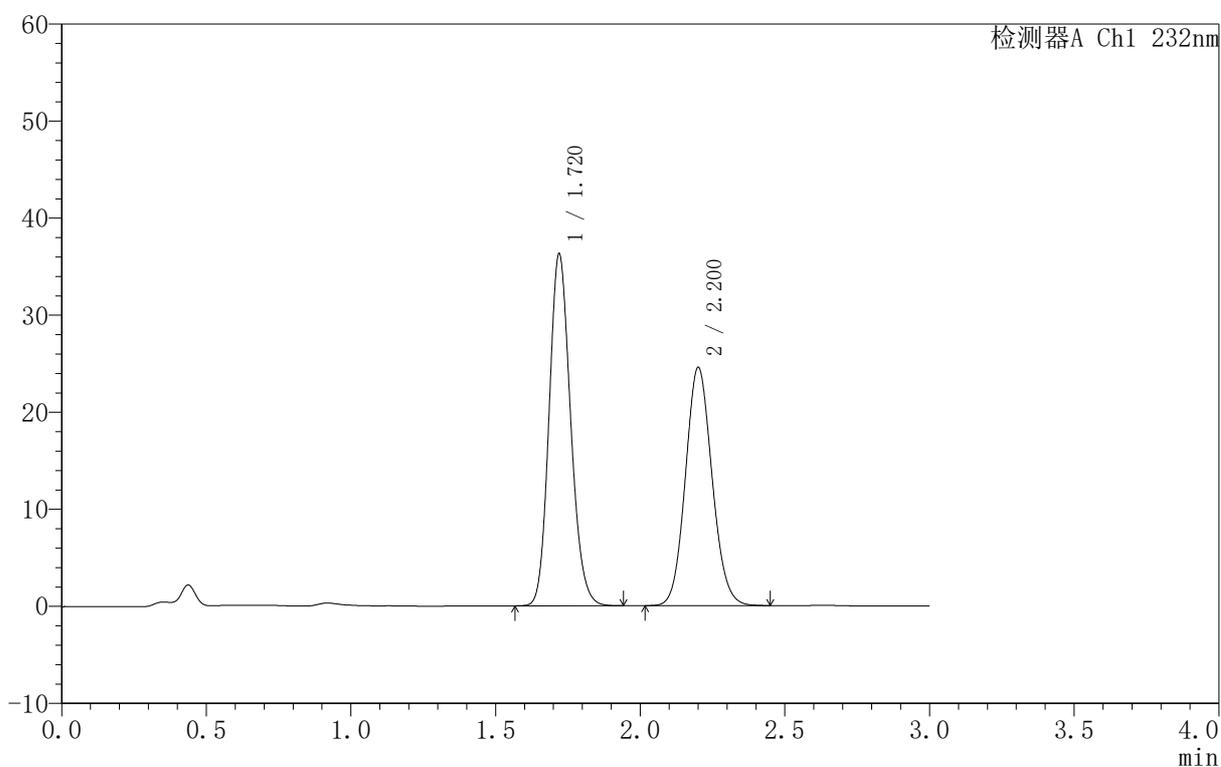
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-95/10-2662-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 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 08:57:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	187387	54.385	36207	2576	1.153	--
2	2.200	157170	45.615	24455	2741	1.099	3.165
总计		344557	100.000	60662			

图102 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1



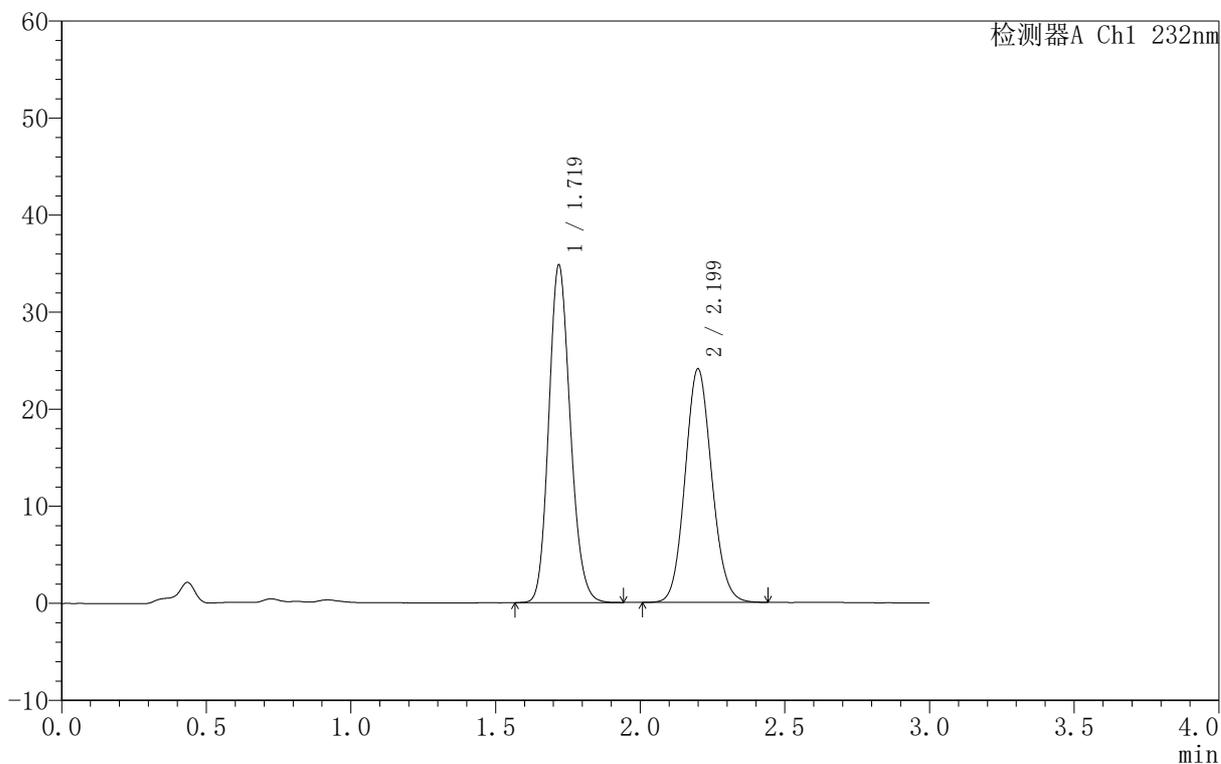
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2663-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 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 08:57:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	179859	53.858	34657	2572	1.153	--
2	2.199	154094	46.142	24014	2734	1.099	3.164
总计		333953	100.000	58671			

图103 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1

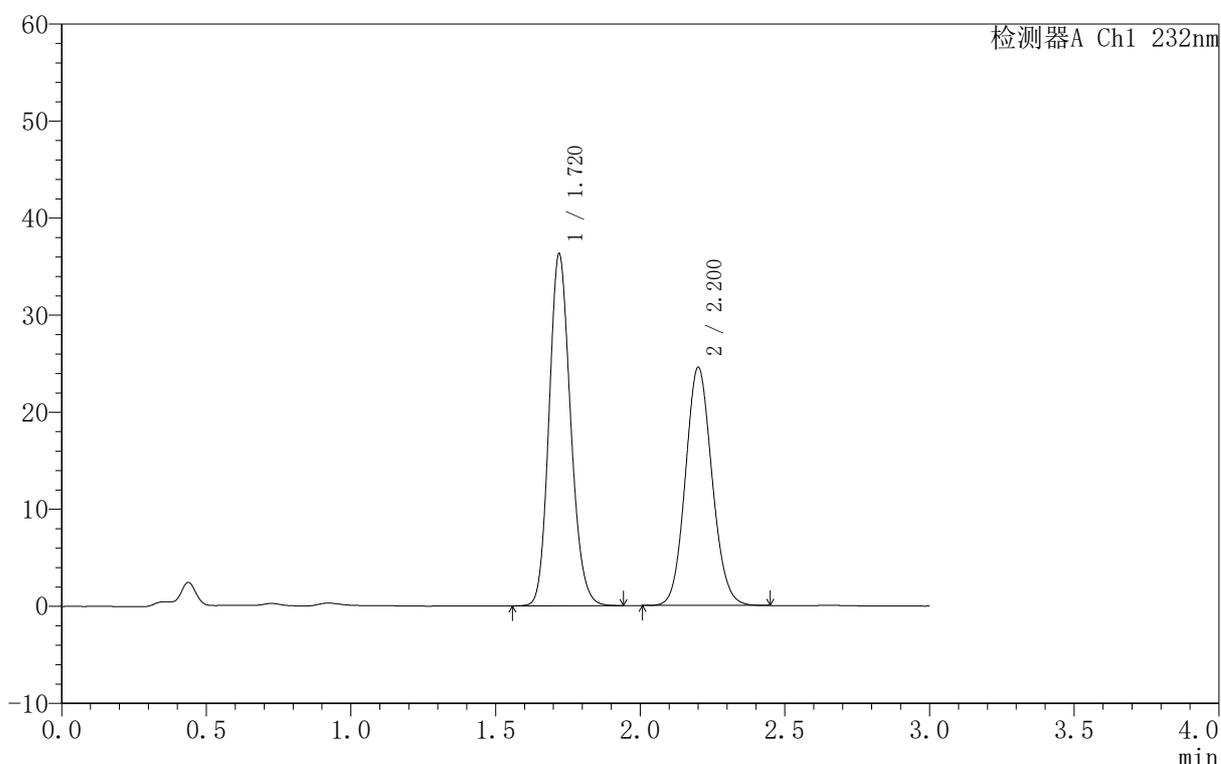
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-95/10-2664-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 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 08:57:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	187372	54.401	36203	2579	1.154	--
2	2.200	157058	45.599	24459	2748	1.099	3.168
总计		344430	100.000	60663			

图104 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1

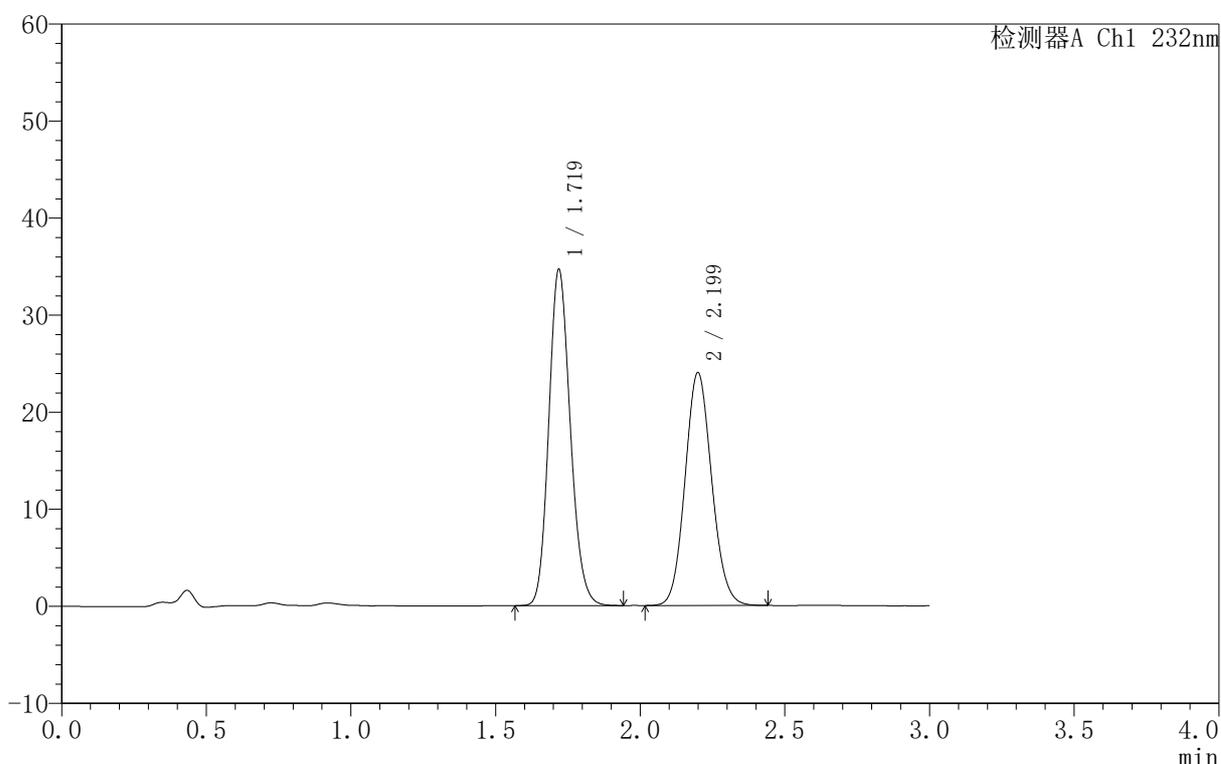
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2665-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 17:23:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	178904	53.791	34514	2576	1.153	--
2	2.199	153689	46.209	23970	2738	1.100	3.164
总计		332593	100.000	58484			

图105 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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

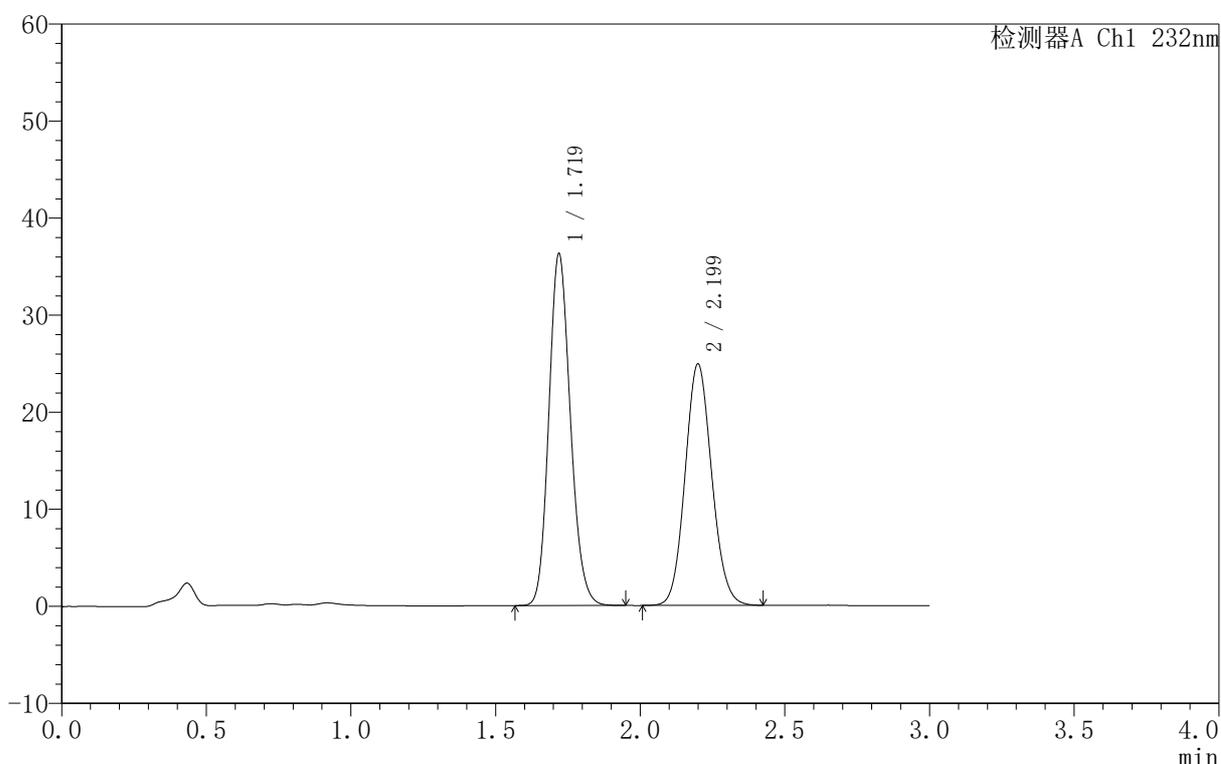
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2666-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 17:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	187410	54.057	36137	2569	1.154	--
2	2.199	159281	45.943	24834	2734	1.099	3.160
总计		346691	100.000	60971			

图106 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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

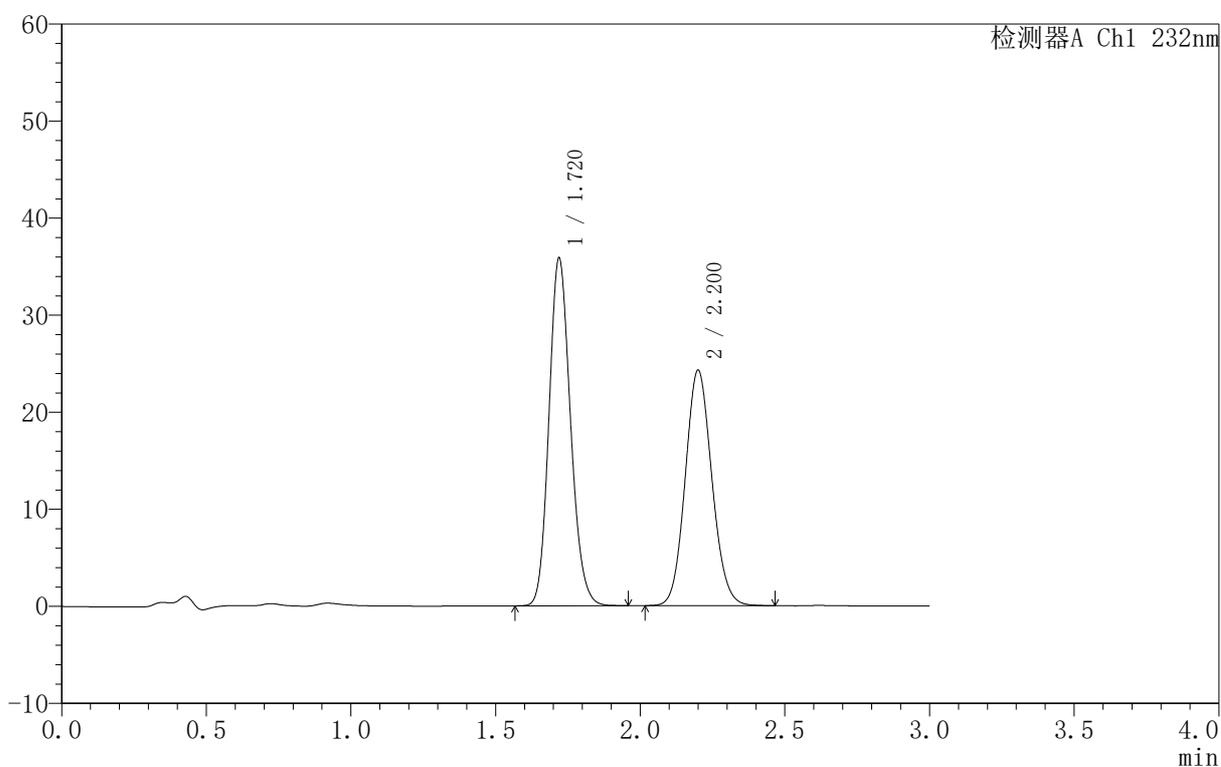
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2667-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 17:30:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	185206	54.377	35756	2577	1.153	--
2	2.200	155389	45.623	24200	2737	1.100	3.163
总计		340595	100.000	59956			

图107 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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

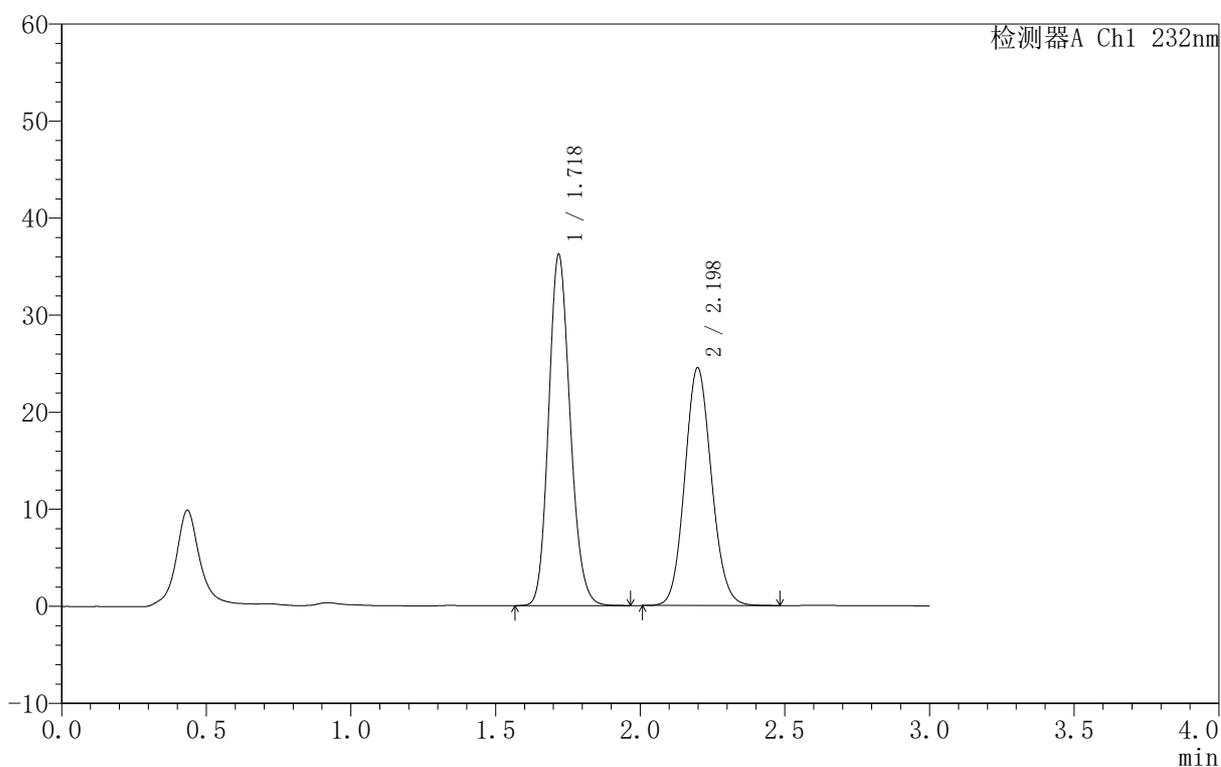
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2668-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 17:33:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	187040	54.353	35984	2571	1.154	--
2	2.198	157084	45.647	24478	2733	1.101	3.161
总计		344124	100.000	60461			

图108 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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

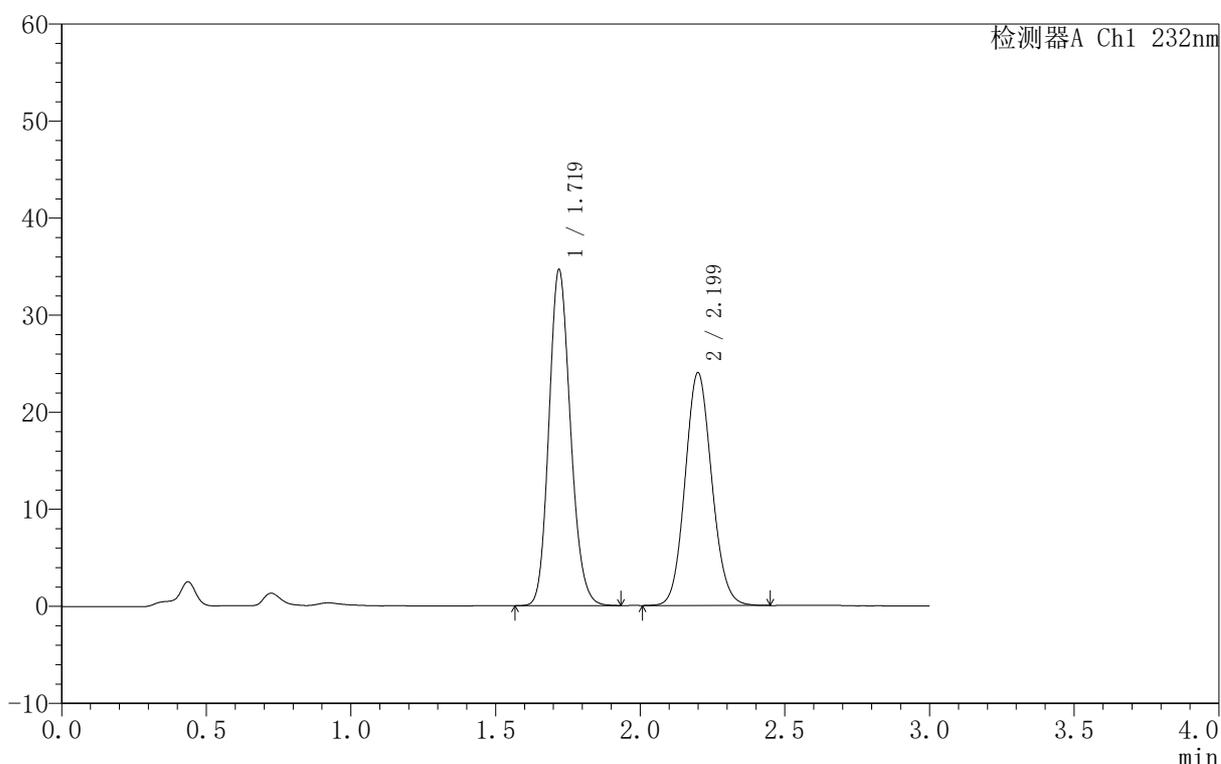
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2669-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 17:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	179111	53.799	34546	2574	1.154	--
2	2.199	153812	46.201	23950	2732	1.098	3.159
总计		332922	100.000	58496			

图109 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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

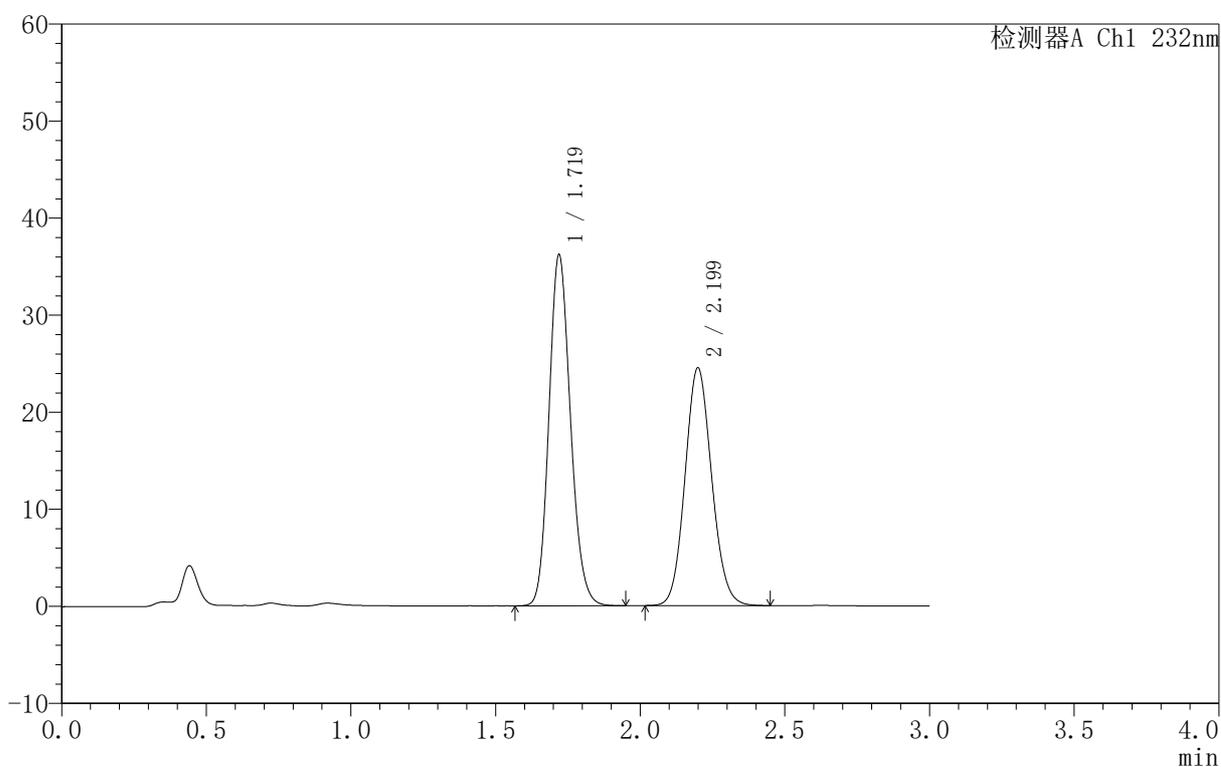
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2670-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:40:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	186979	54.396	36089	2578	1.154	--
2	2.199	156756	45.604	24459	2740	1.100	3.161
总计		343735	100.000	60548			

图110 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511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

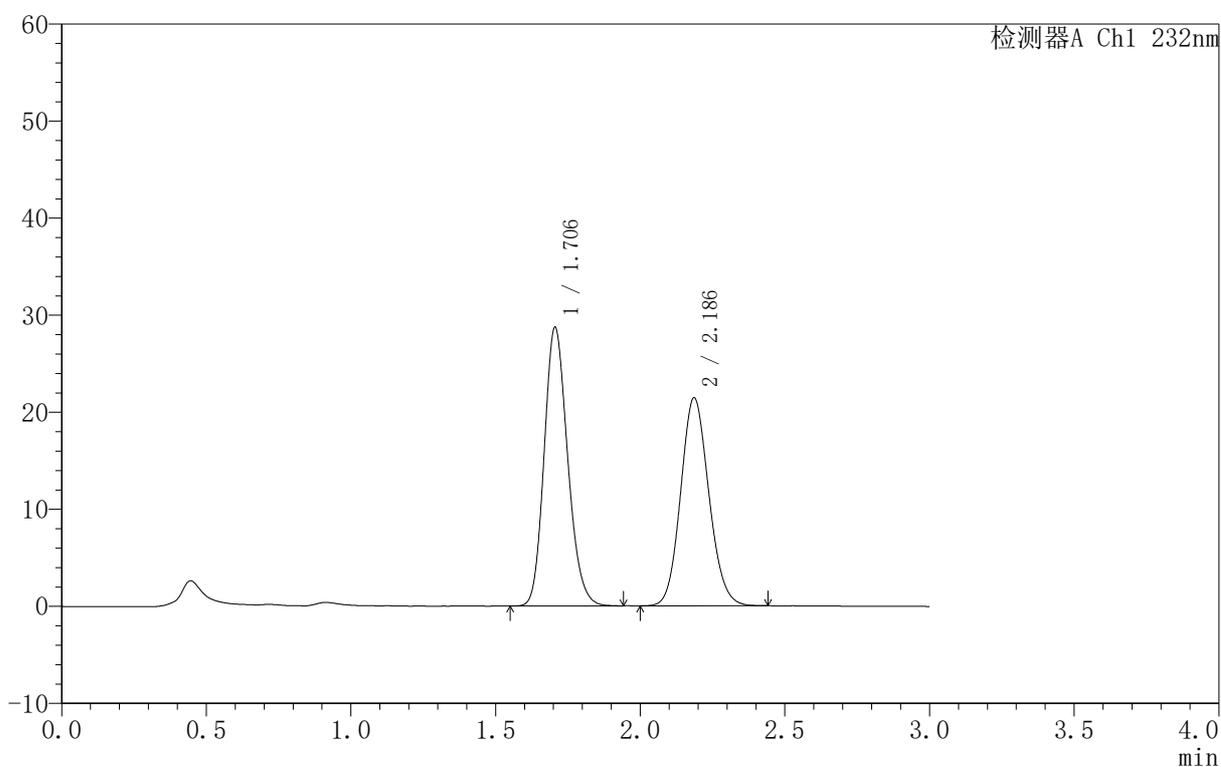
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2671-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 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 08:57:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	161968	52.737	28712	2125	1.177	--
2	2.186	145154	47.263	21410	2412	1.114	2.948
总计		307122	100.000	50122			

图111 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

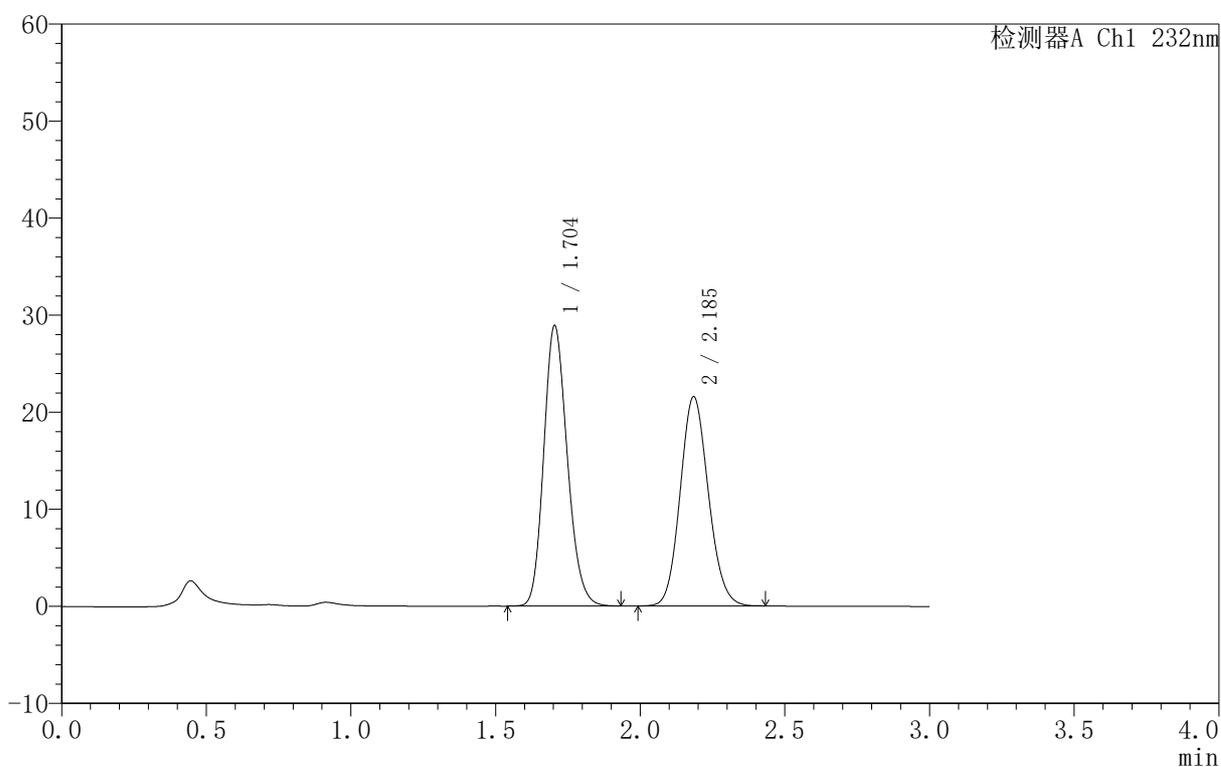
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2672-2 - zzp-B25010511p-rcqx-2-10mg10mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 17:47:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	163255	52.789	28902	2117	1.176	--
2	2.185	146004	47.211	21484	2405	1.115	2.944
总计		309258	100.000	50386			

图112 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B25010511批(10mg/10mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2



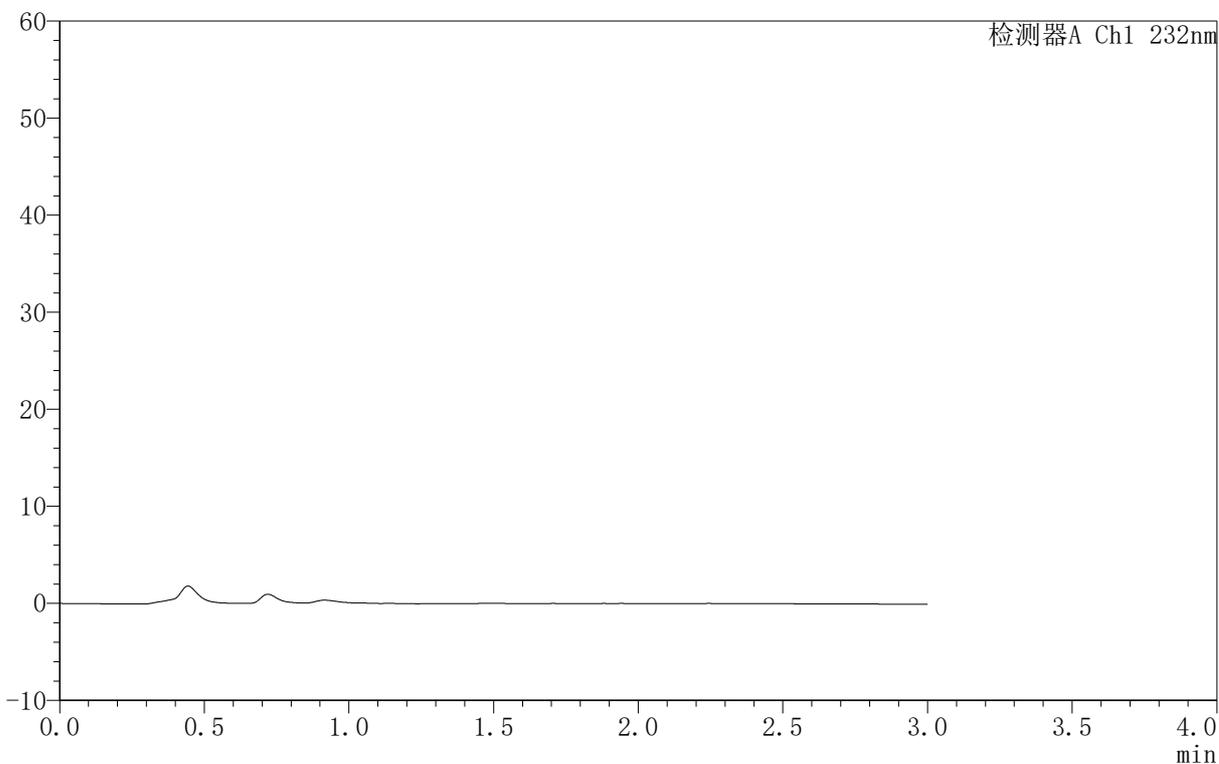
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2673-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 17:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂



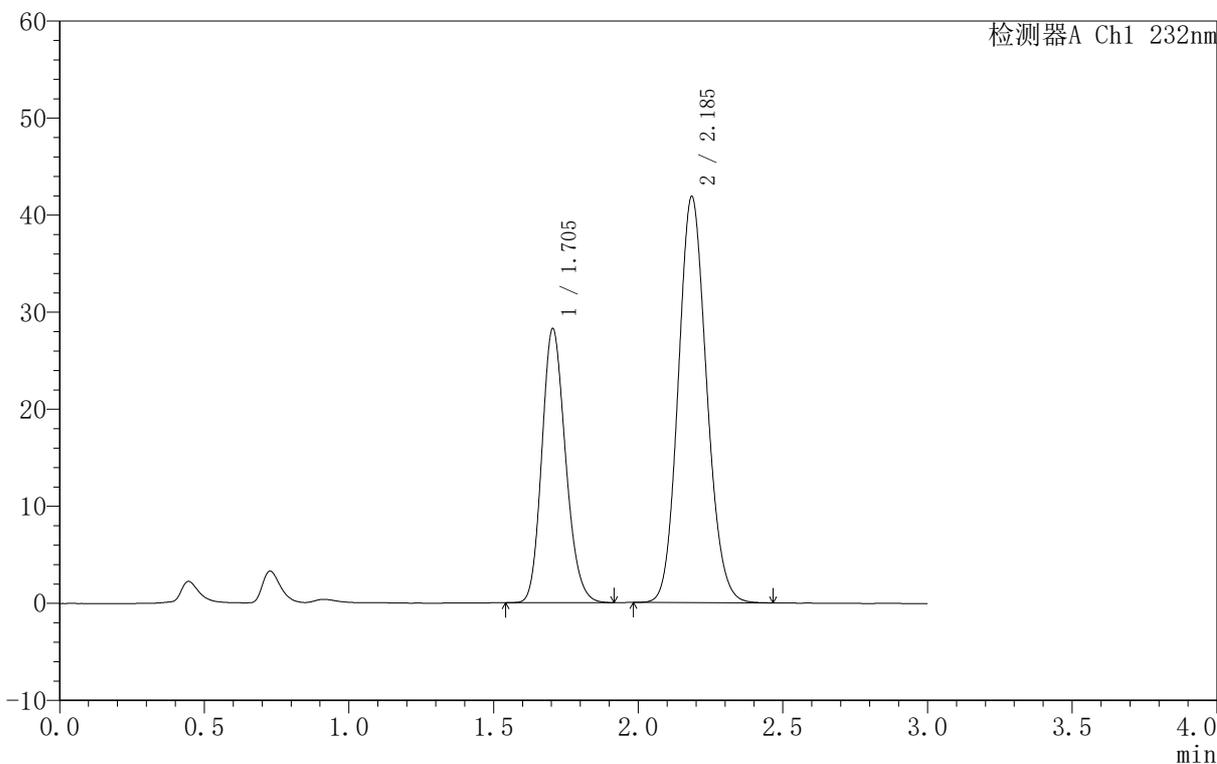
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2674-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 17:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	160662	36.023	28245	2084	1.175	--
2	2.185	285333	63.977	41742	2382	1.120	2.924
总计		445995	100.000	69987			

图114 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1



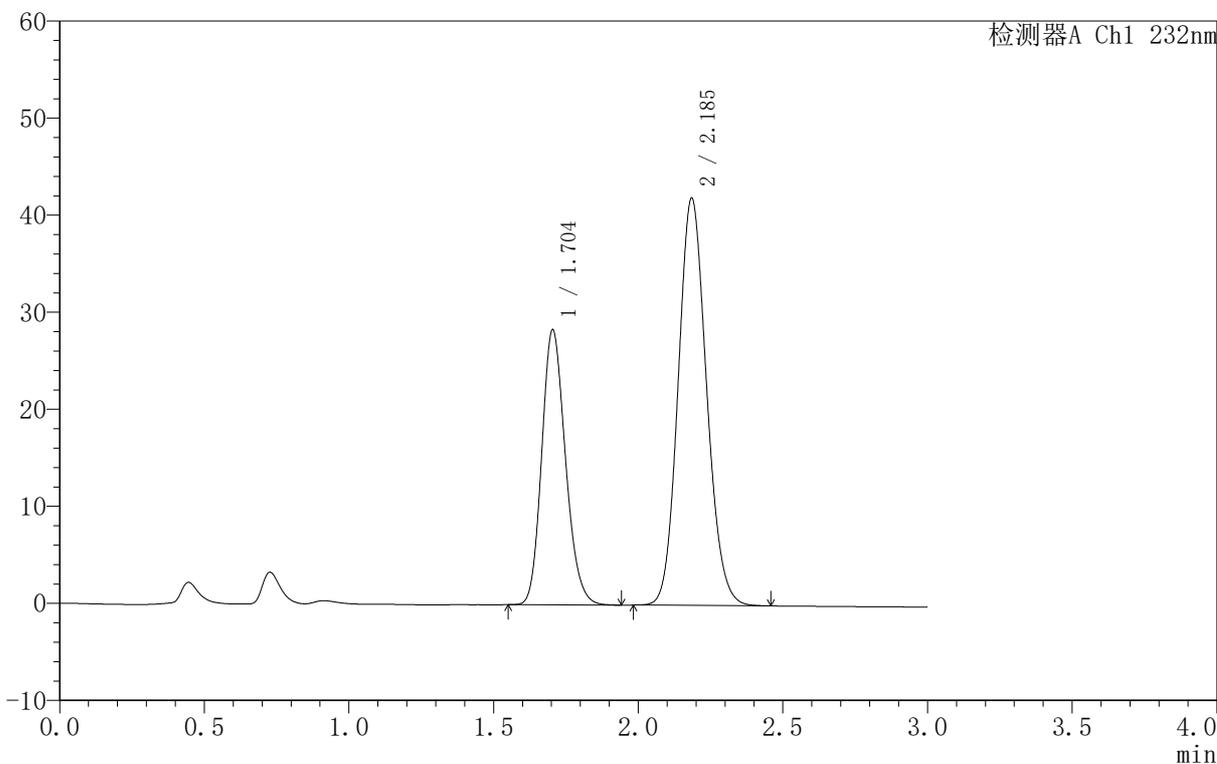
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2675-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	161618	36.098	28346	2075	1.179	--
2	2.185	286100	63.902	41826	2379	1.118	2.921
总计		447717	100.000	70172			

图115 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2



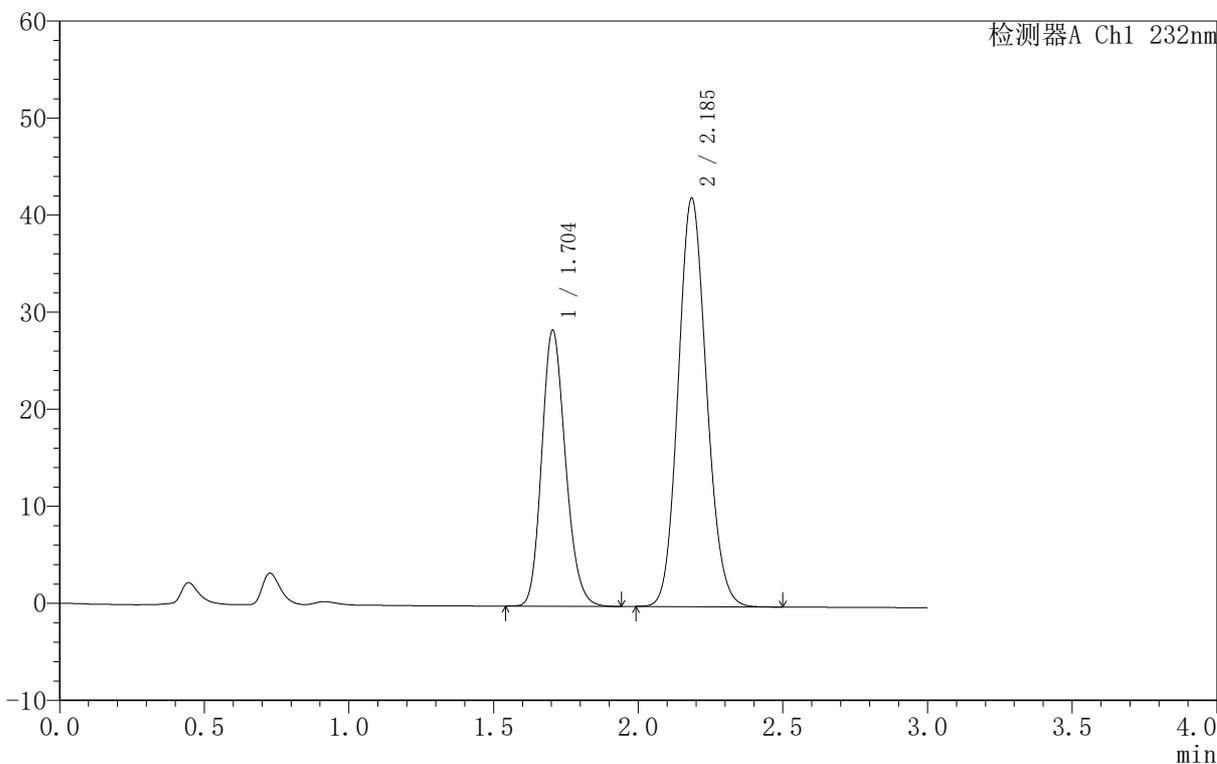
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2676-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:57:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	162006	36.089	28427	2077	1.179	--
2	2.185	286902	63.911	41963	2380	1.118	2.923
总计		448908	100.000	70389			

图116 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3



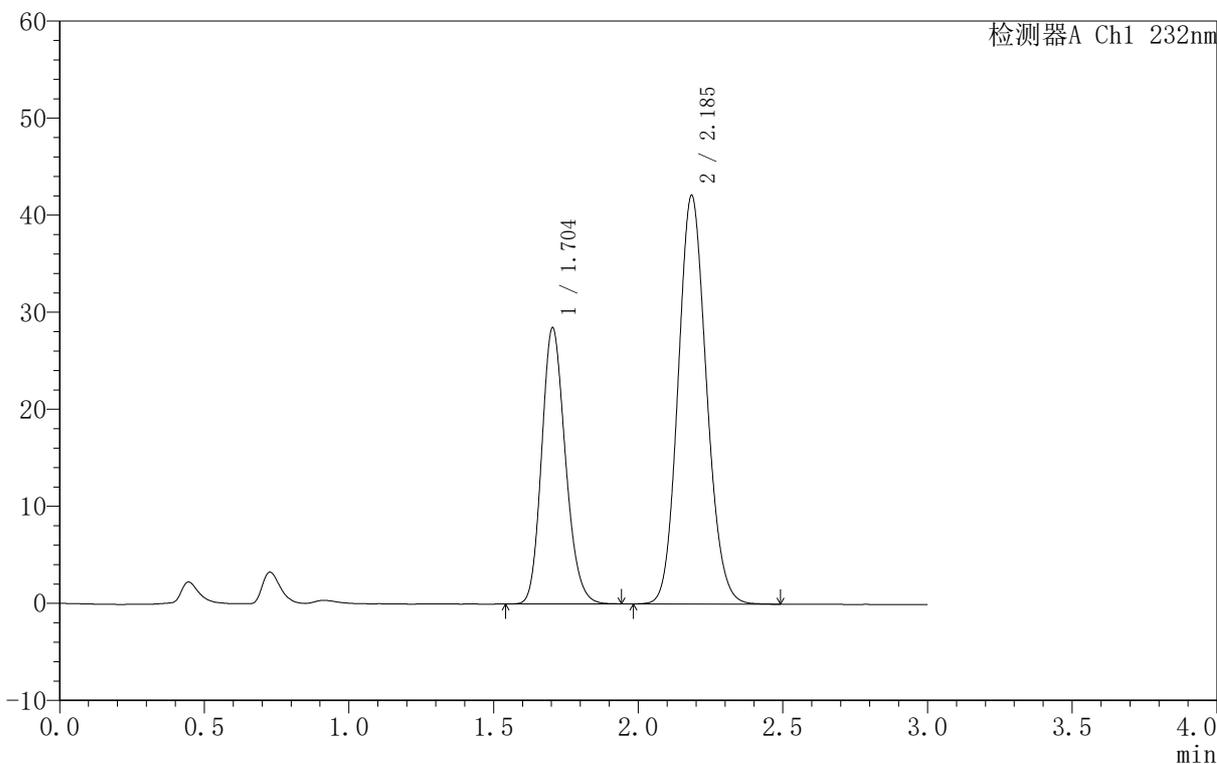
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2677-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	162218	36.086	28445	2078	1.179	--
2	2.185	287313	63.914	41950	2377	1.119	2.922
总计		449532	100.000	70395			

图117 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4



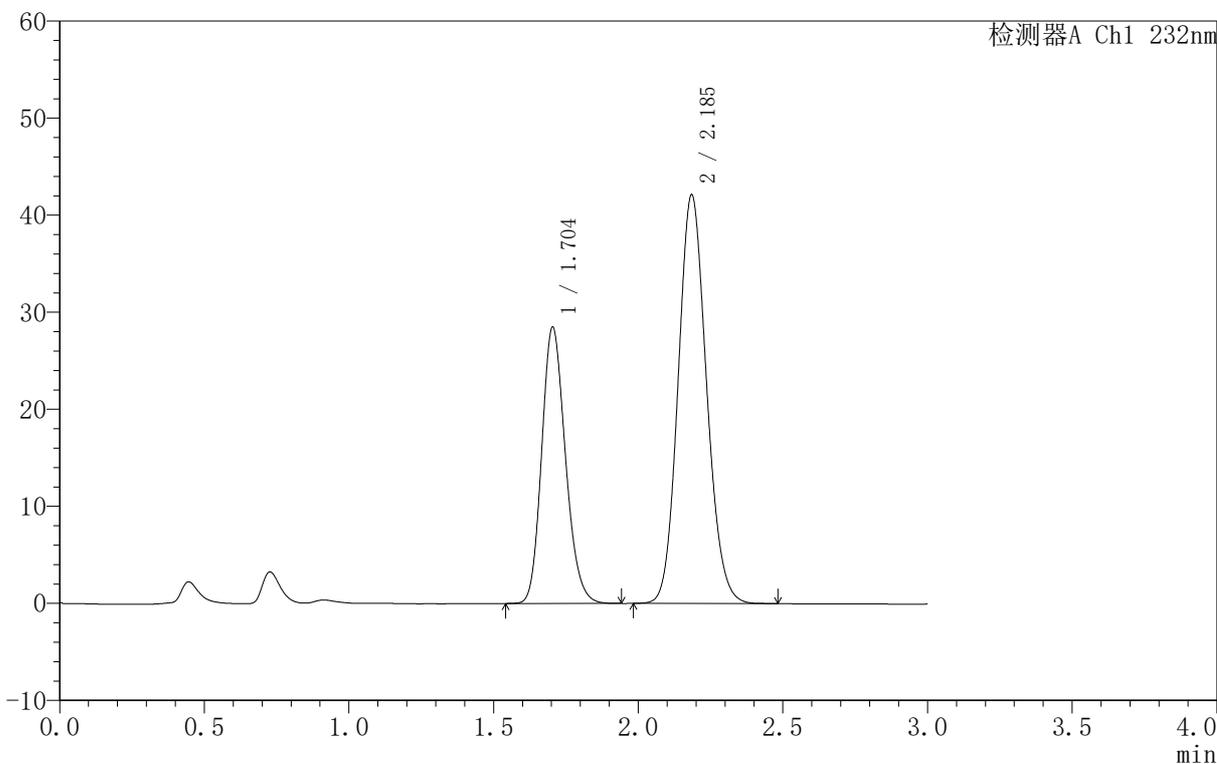
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2678-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	162464	36.143	28477	2076	1.178	--
2	2.185	287036	63.857	41970	2380	1.119	2.922
总计		449500	100.000	70447			

图118 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5



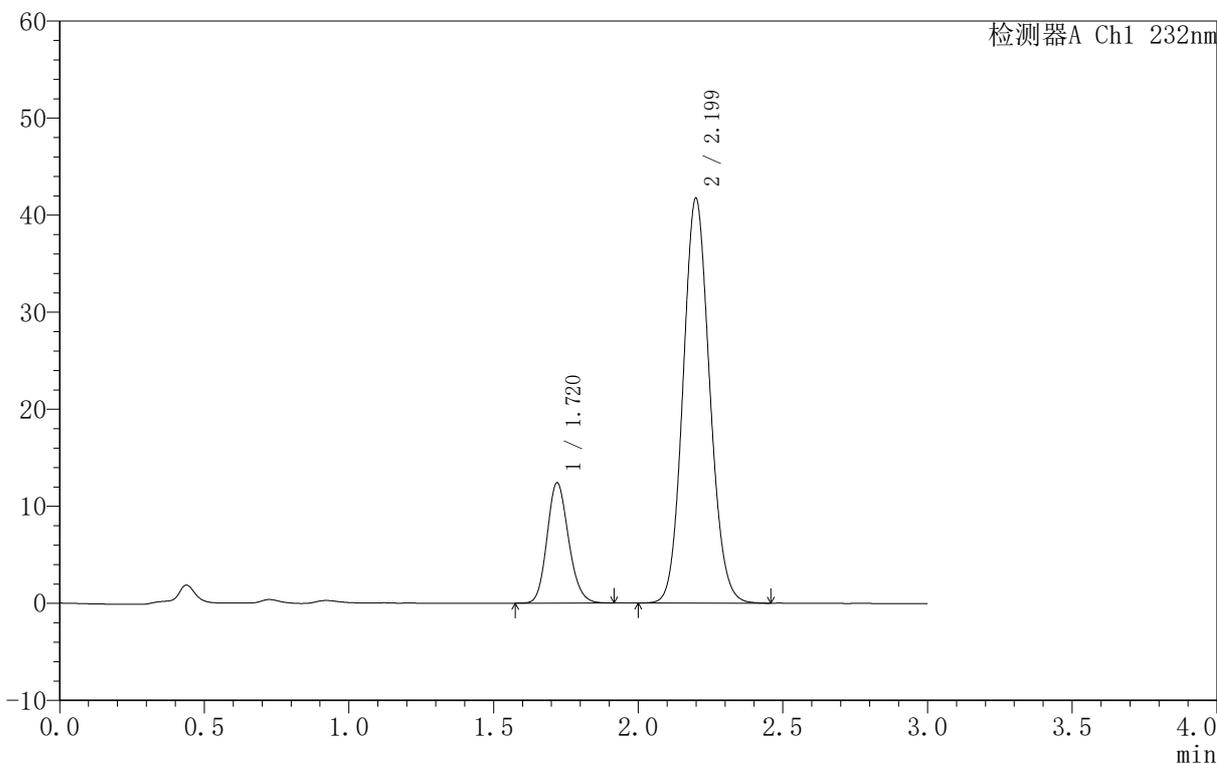
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2679-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:11:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	63961	19.329	12373	2580	1.154	--
2	2.199	266939	80.671	41647	2741	1.101	3.160
总计		330900	100.000	54020			

图119 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1



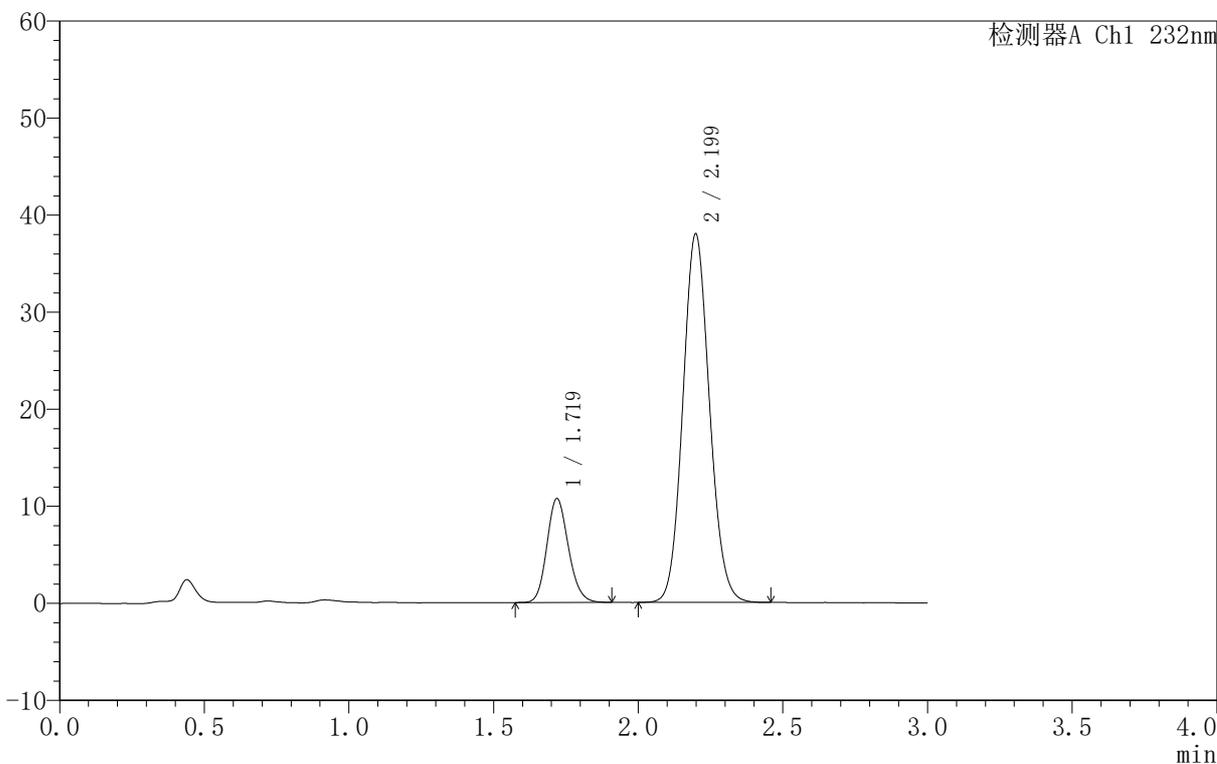
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2680-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:58:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	55340	18.543	10684	2577	1.152	--
2	2.199	243099	81.457	37948	2737	1.098	3.158
总计		298439	100.000	48632			



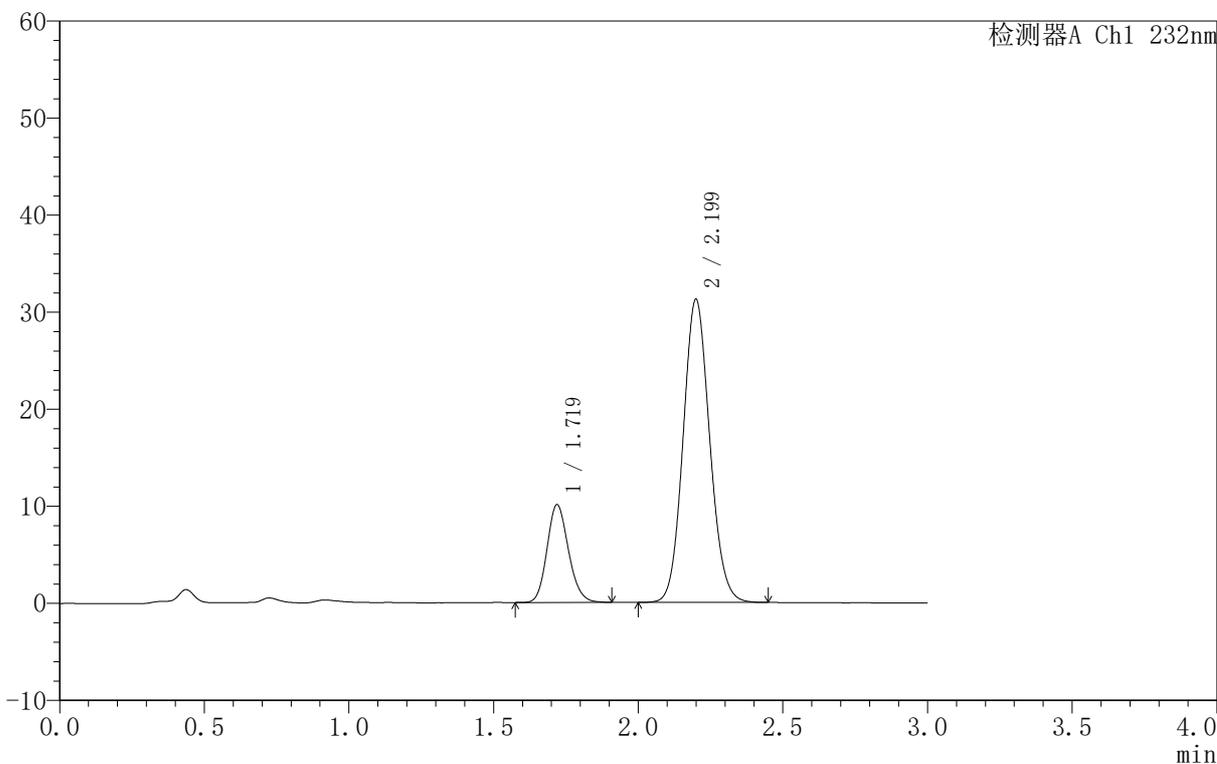
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2681-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:58:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	51939	20.661	10052	2588	1.153	--
2	2.199	199445	79.339	31181	2751	1.099	3.168
总计		251385	100.000	41233			

图121 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3
 供试品溶液-1



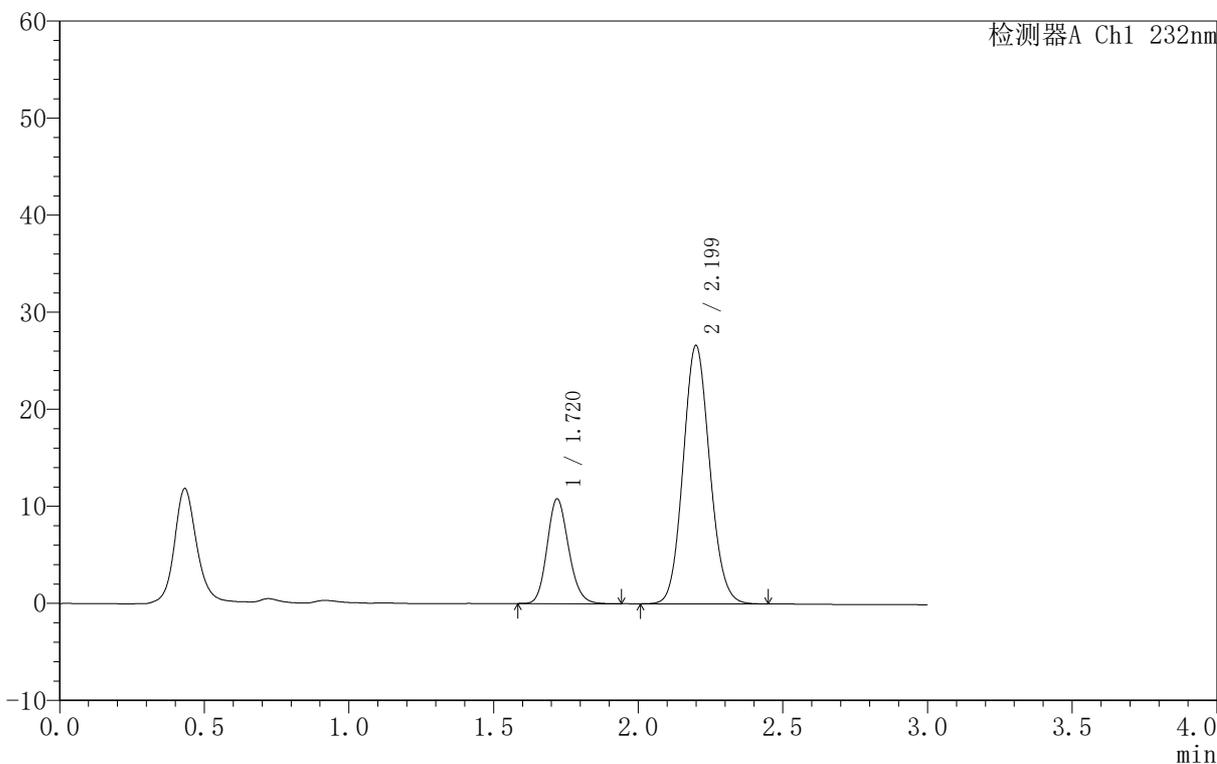
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2682-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 08:58:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.720	55724	24.671	10772	2582	1.156	--
2	2.199	170146	75.329	26573	2748	1.101	3.163
总计		225870	100.000	37345			

图122 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4



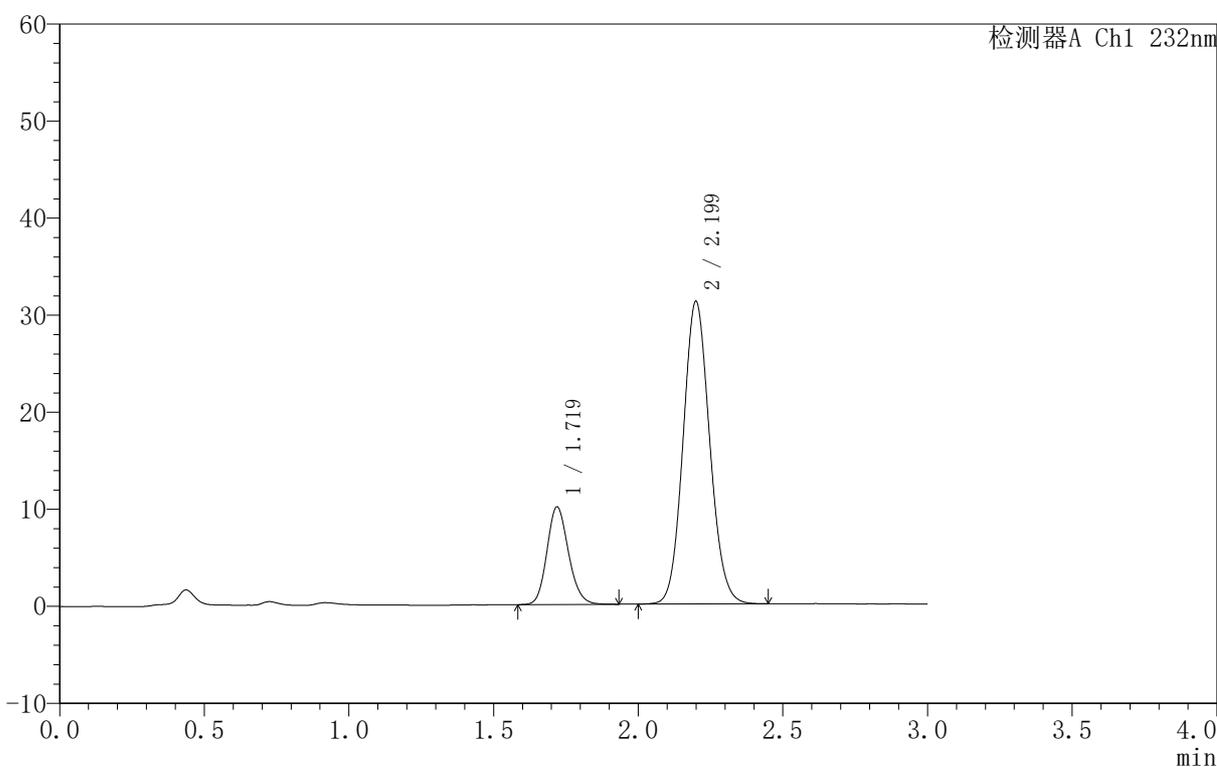
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2683-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.719	52126	20.749	10042	2579	1.153	--
2	2.199	199091	79.251	31117	2755	1.099	3.167
总计		251217	100.000	41159			

图123 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5



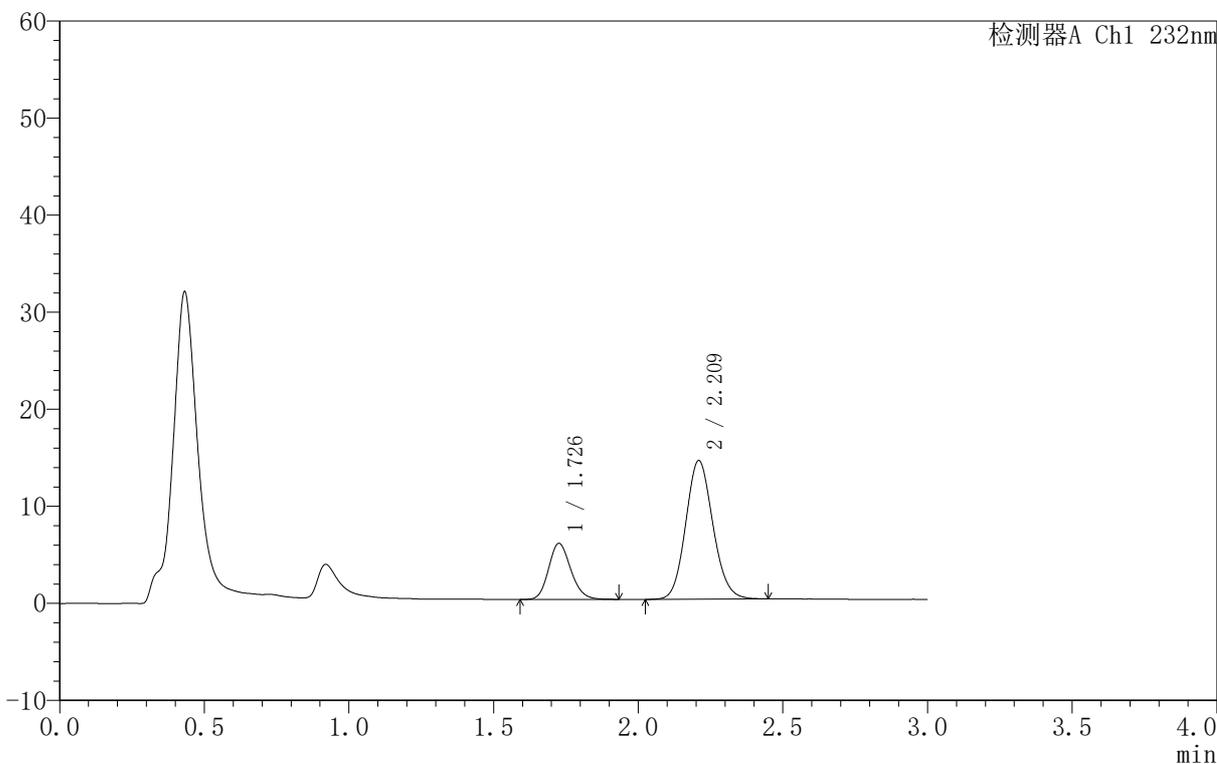
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2684-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:28:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	30796	24.795	5740	2441	1.162	--
2	2.209	93408	75.205	14229	2662	1.115	3.106
总计		124203	100.000	19969			

图124 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6



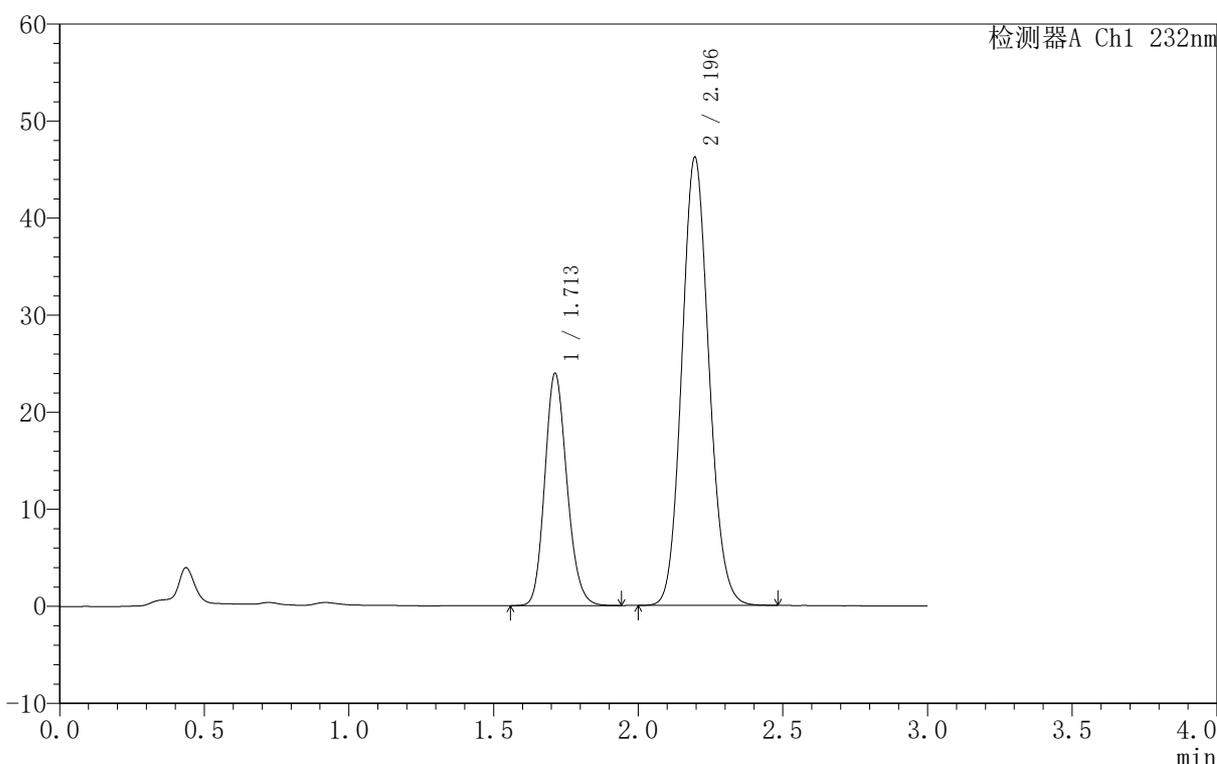
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2685-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:31:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	127302	29.718	23932	2413	1.162	--
2	2.196	301070	70.282	46177	2633	1.110	3.110
总计		428372	100.000	70109			

图125 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1



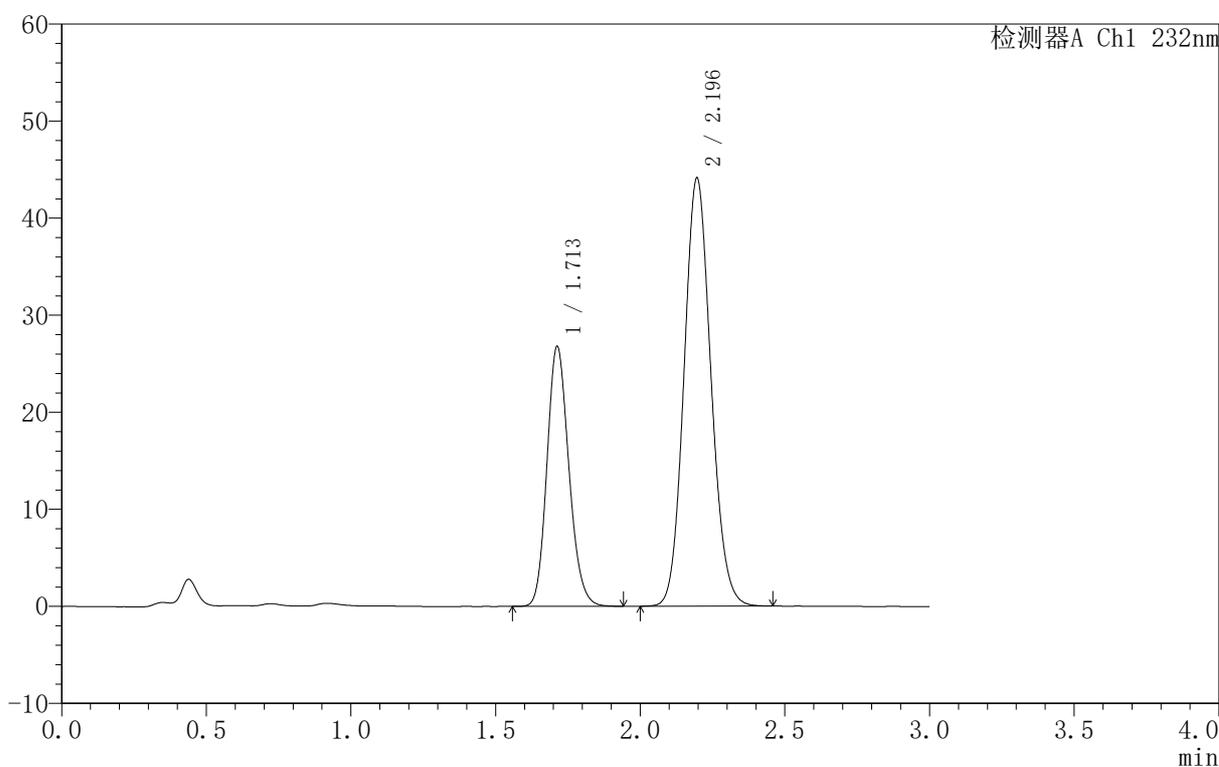
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2686-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:35:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	141023	33.068	26778	2460	1.165	--
2	2.196	285441	66.932	44113	2671	1.108	3.135
总计		426464	100.000	70891			

图126 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1



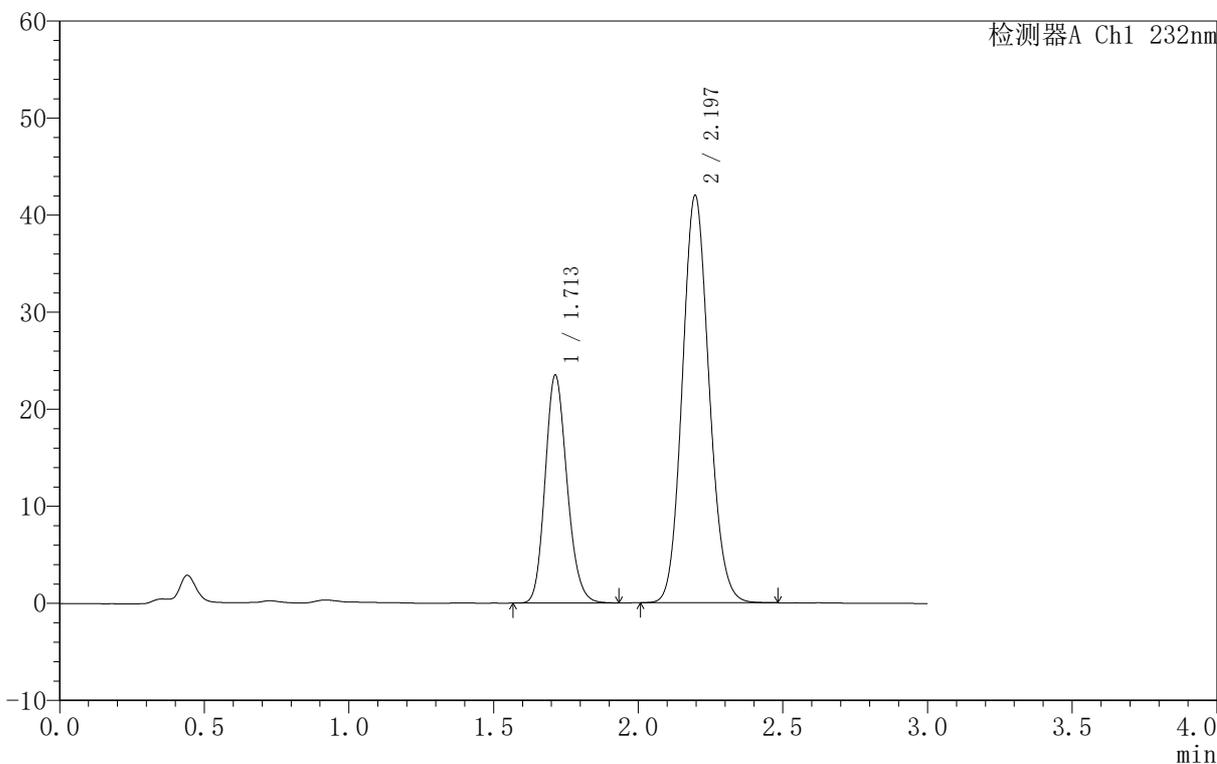
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2687-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	123344	31.355	23487	2479	1.168	--
2	2.197	270041	68.645	41996	2710	1.112	3.153
总计		393385	100.000	65484			

图127 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1



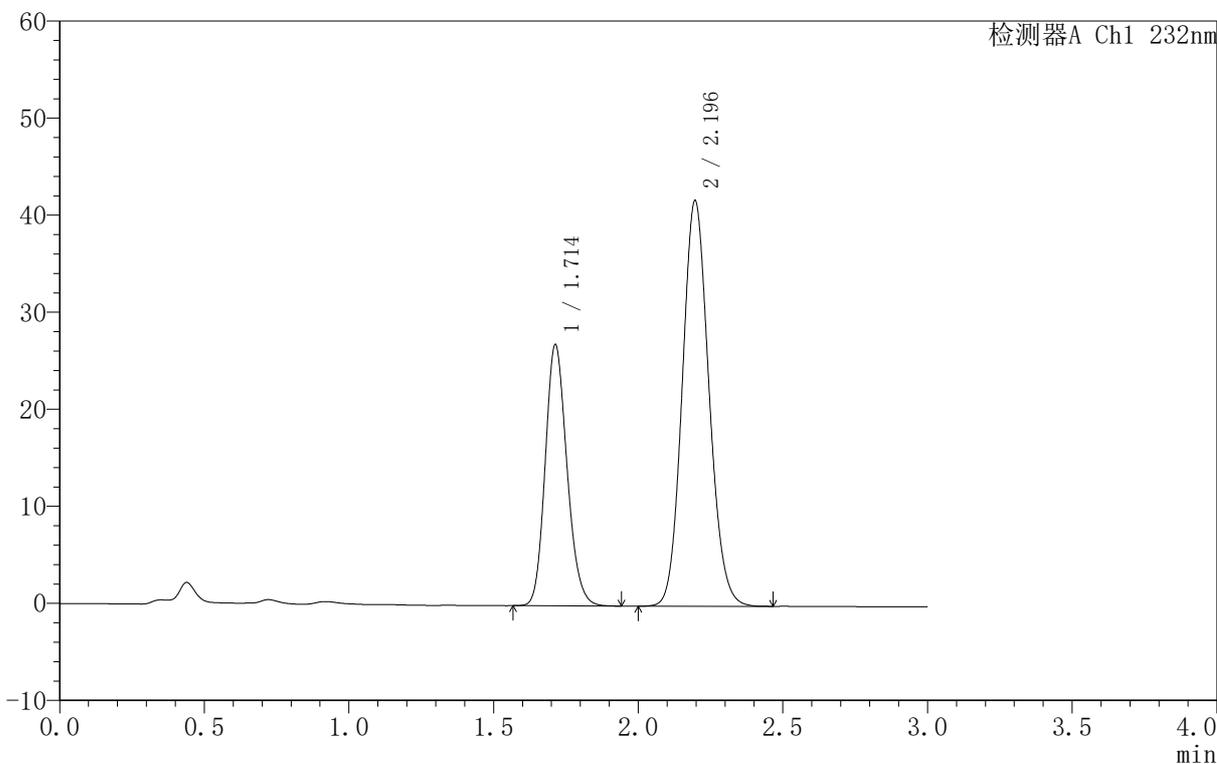
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2688-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	140745	34.413	26916	2502	1.169	--
2	2.196	268244	65.587	41800	2722	1.112	3.161
总计		408988	100.000	68715			

图128 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



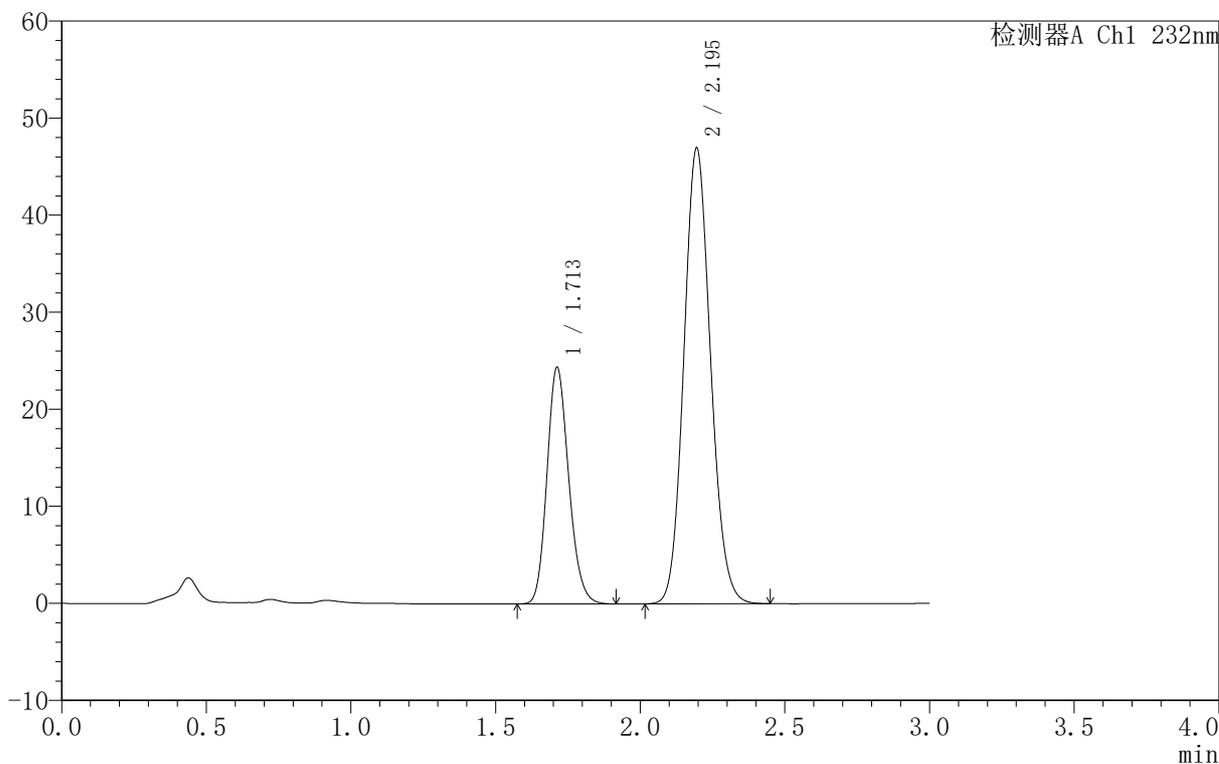
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2689-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	127351	29.737	24386	2501	1.170	--
2	2.195	300909	70.263	46925	2719	1.113	3.159
总计		428260	100.000	71311			

图129 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1



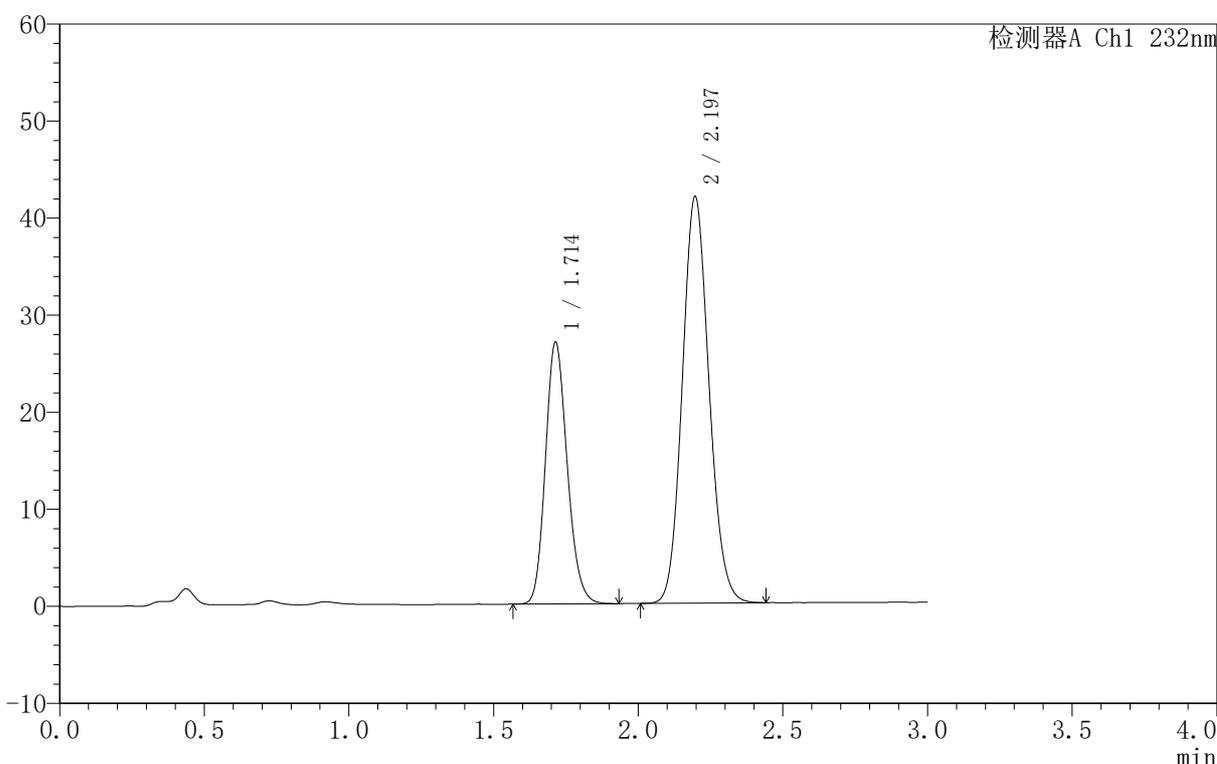
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2690-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:48:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	141130	34.421	26975	2498	1.170	--
2	2.197	268876	65.579	41906	2716	1.113	3.154
总计		410006	100.000	68882			

图130 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



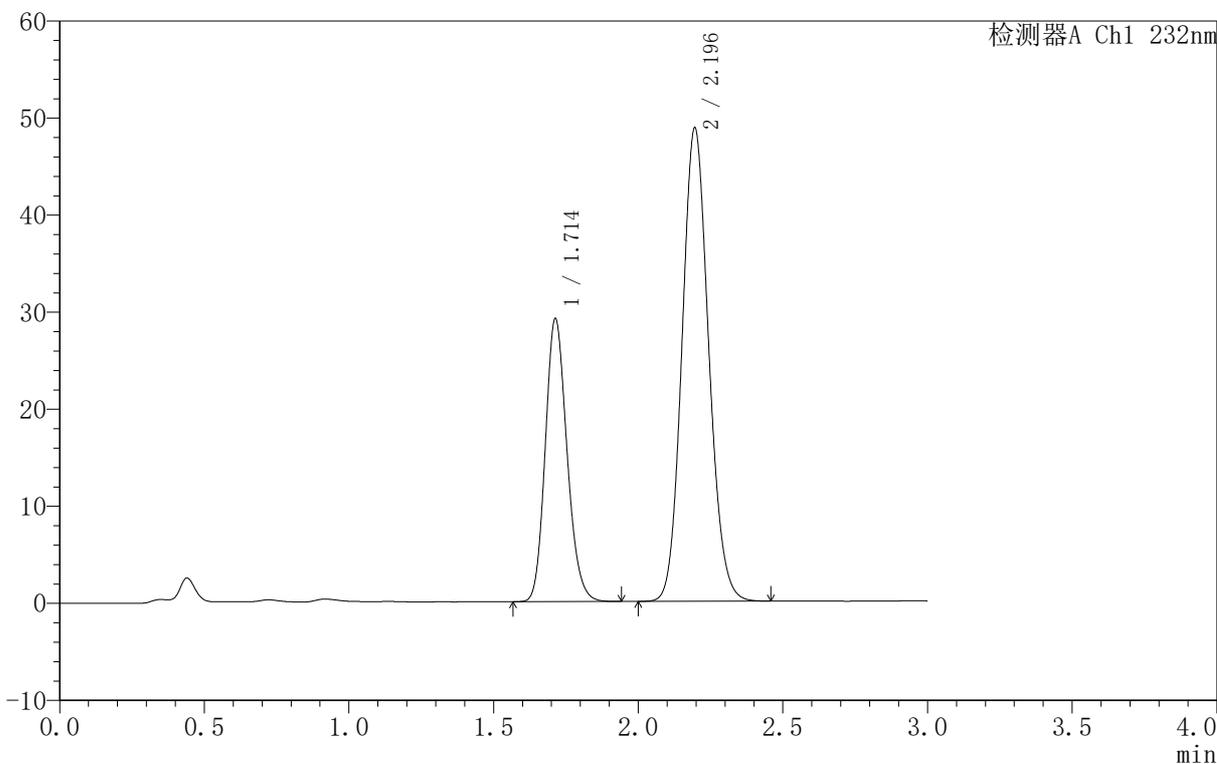
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2691-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:52:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	152068	32.734	29173	2515	1.170	--
2	2.196	312494	67.266	48757	2724	1.113	3.159
总计		464562	100.000	77930			

图131 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1



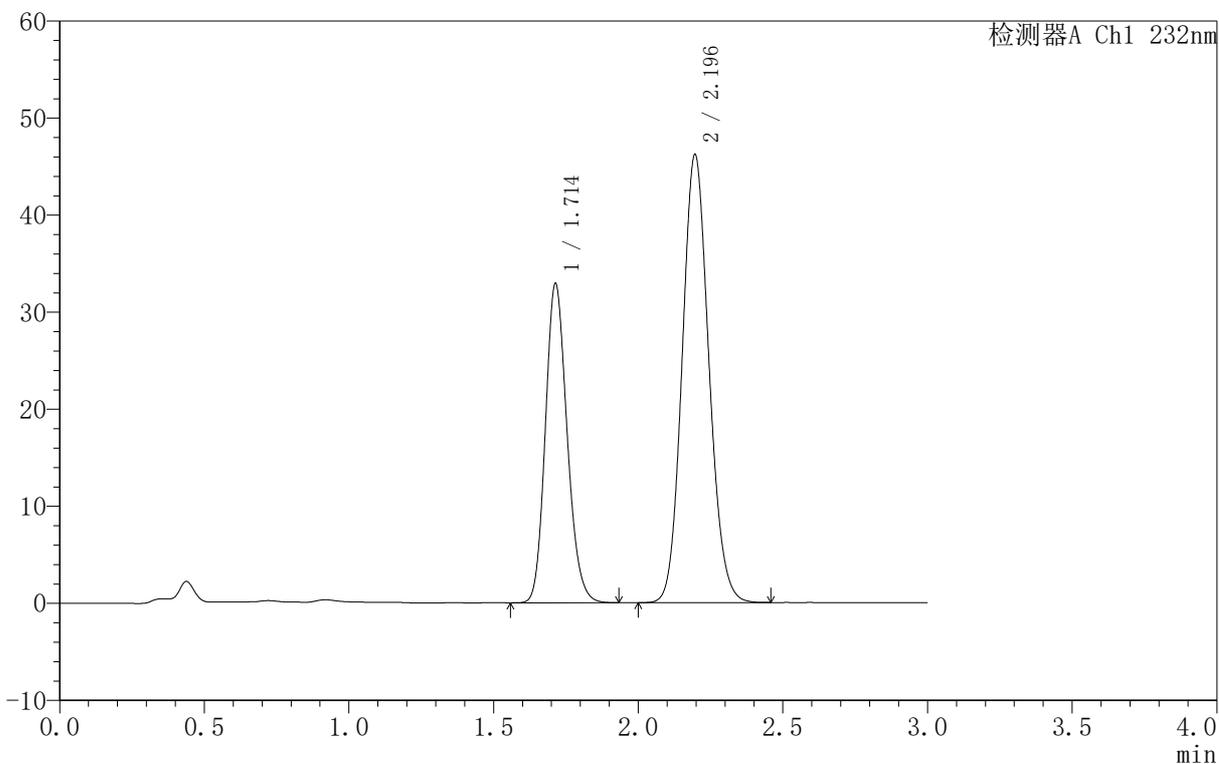
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2692-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	171804	36.699	32896	2508	1.168	--
2	2.196	296345	63.301	46170	2716	1.112	3.156
总计		468149	100.000	79066			

图132 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



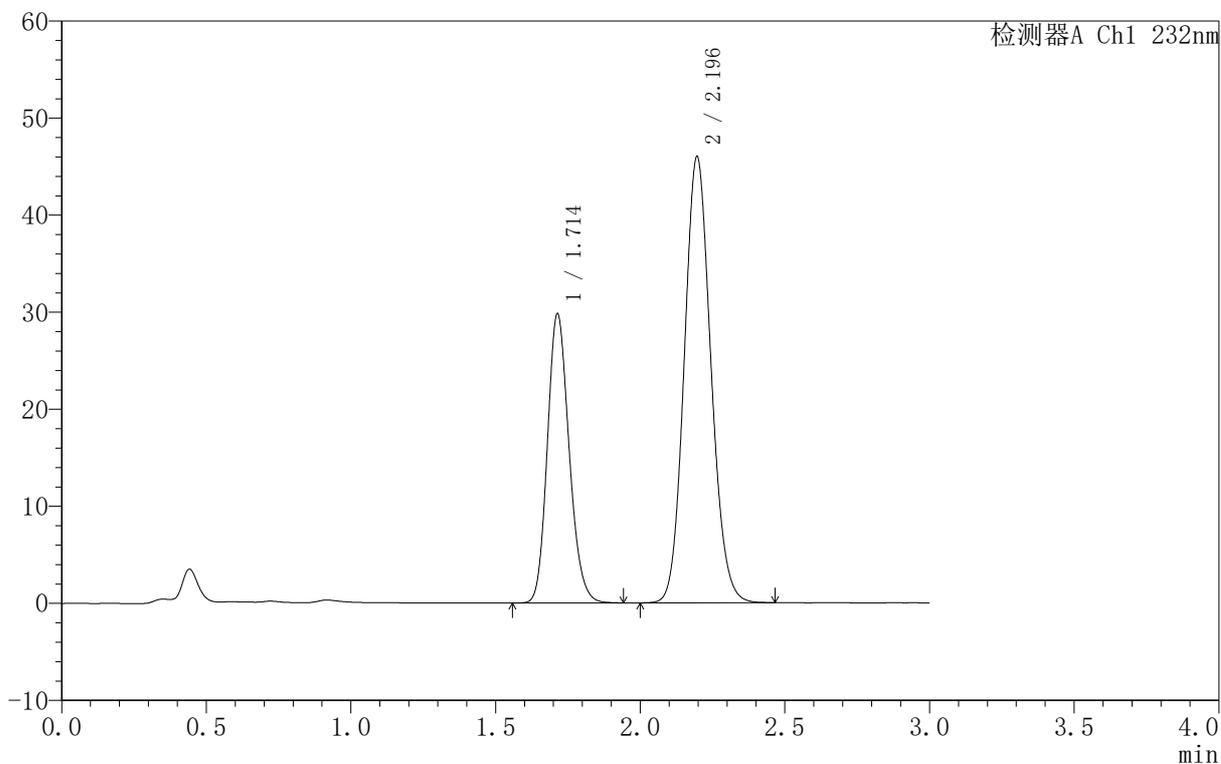
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2693-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 18:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	155549	34.587	29797	2513	1.169	--
2	2.196	294178	65.413	45977	2737	1.112	3.165
总计		449727	100.000	75774			

图133 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



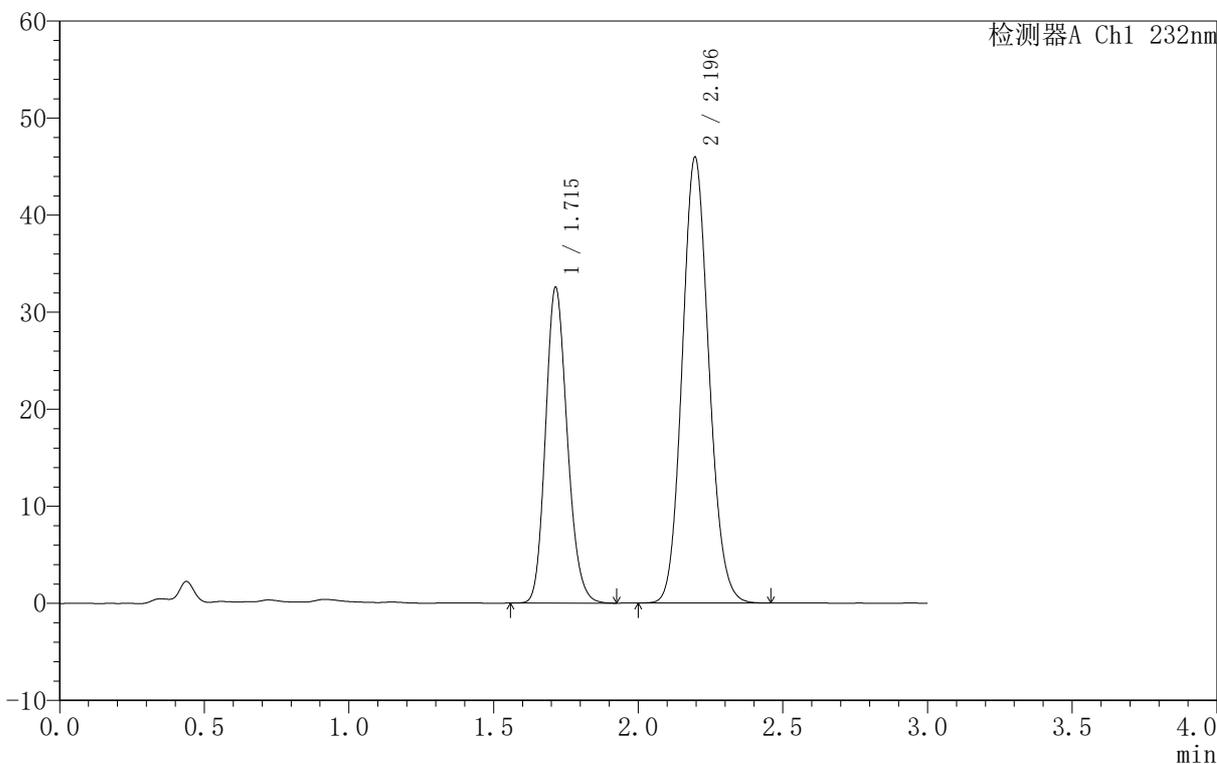
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2694-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:02:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	169892	36.587	32529	2507	1.171	--
2	2.196	294460	63.413	45944	2724	1.113	3.155
总计		464352	100.000	78473			

图134 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1



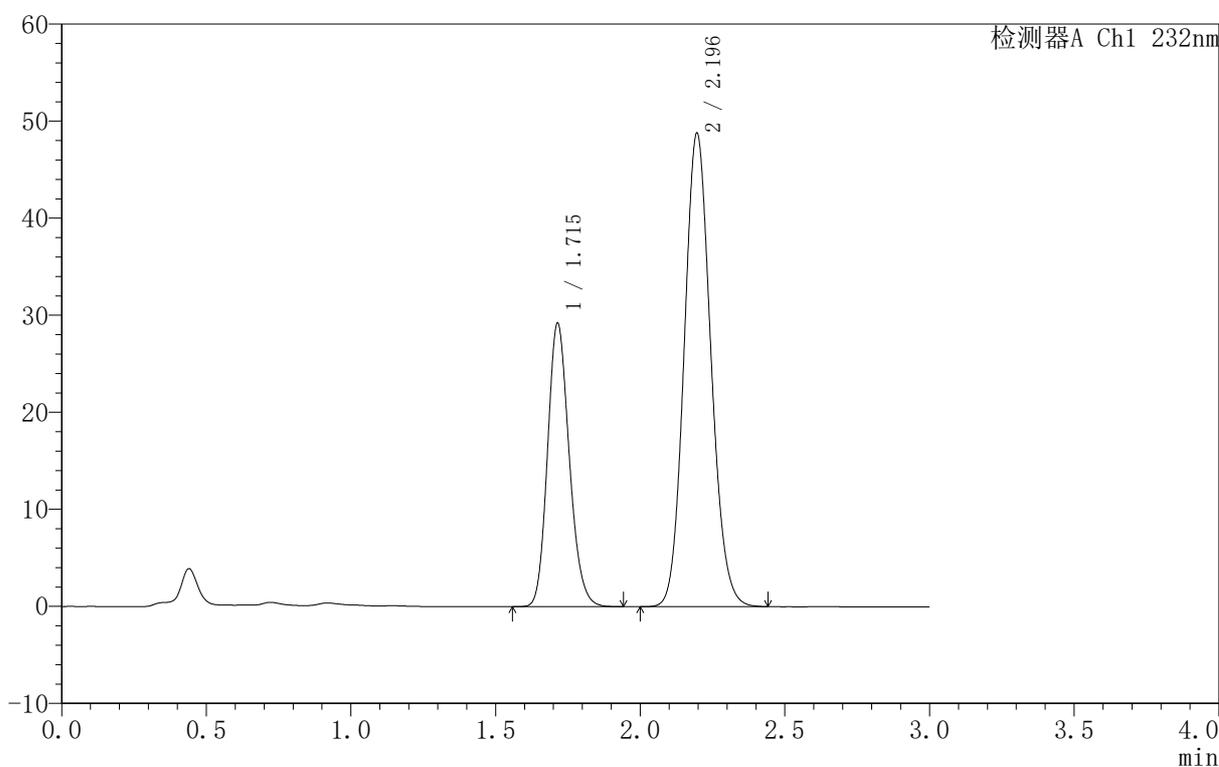
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2695-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	152323	32.779	29200	2515	1.172	--
2	2.196	312371	67.221	48791	2731	1.112	3.159
总计		464694	100.000	77992			

图135 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1



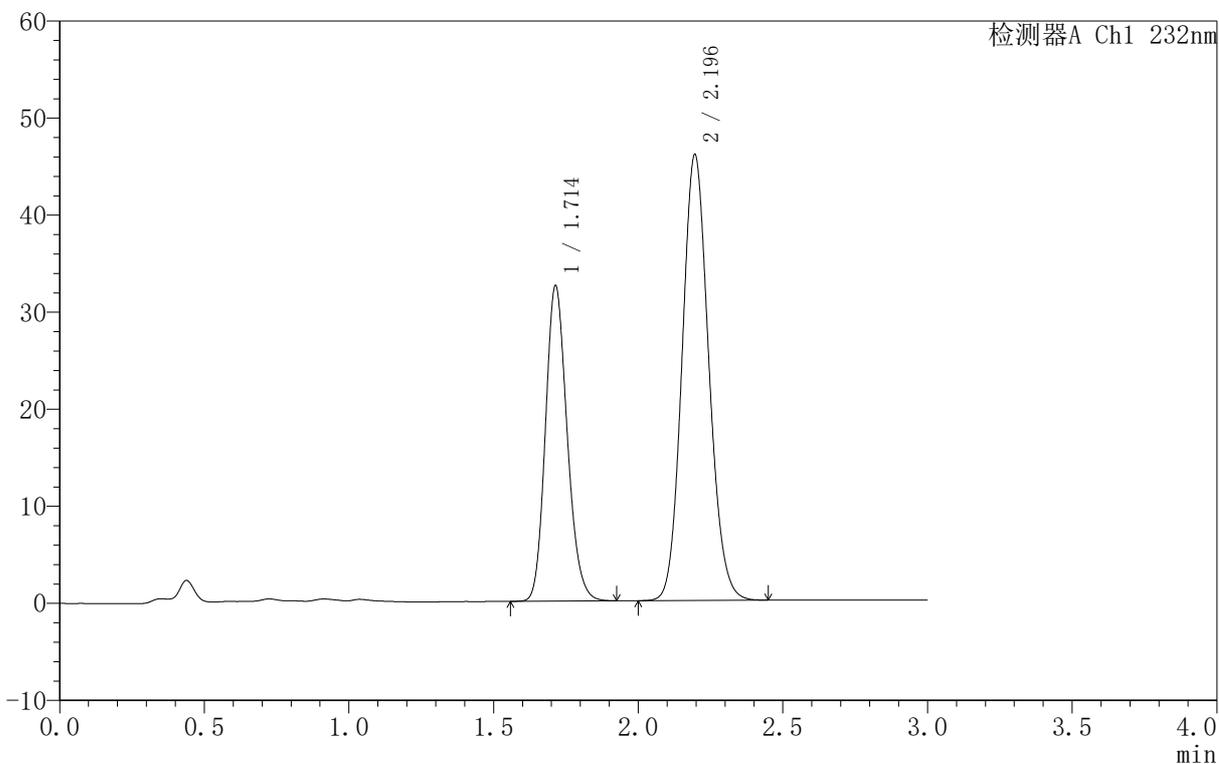
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2696-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	169931	36.583	32500	2503	1.172	--
2	2.196	294581	63.417	45935	2722	1.115	3.153
总计		464512	100.000	78436			

图136 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



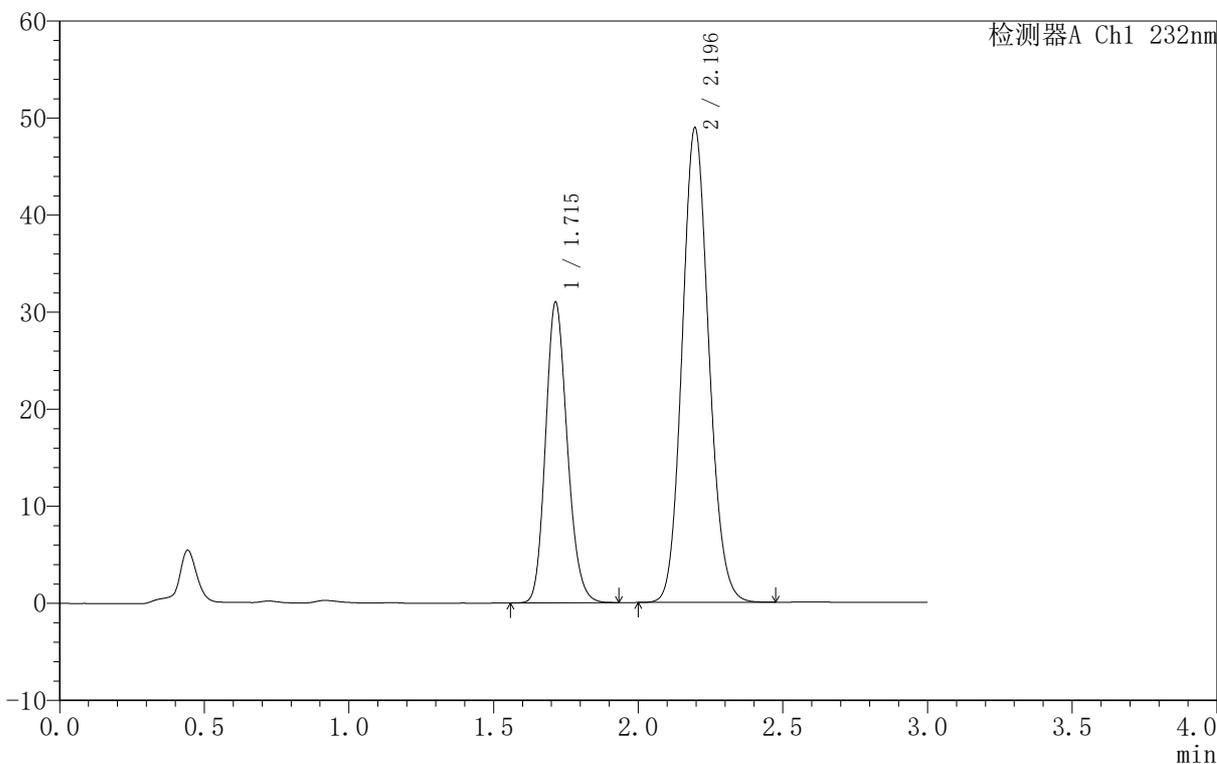
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2697-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:12:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	161581	34.012	30960	2511	1.172	--
2	2.196	313490	65.988	48900	2727	1.114	3.156
总计		475072	100.000	79860			

图137 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1



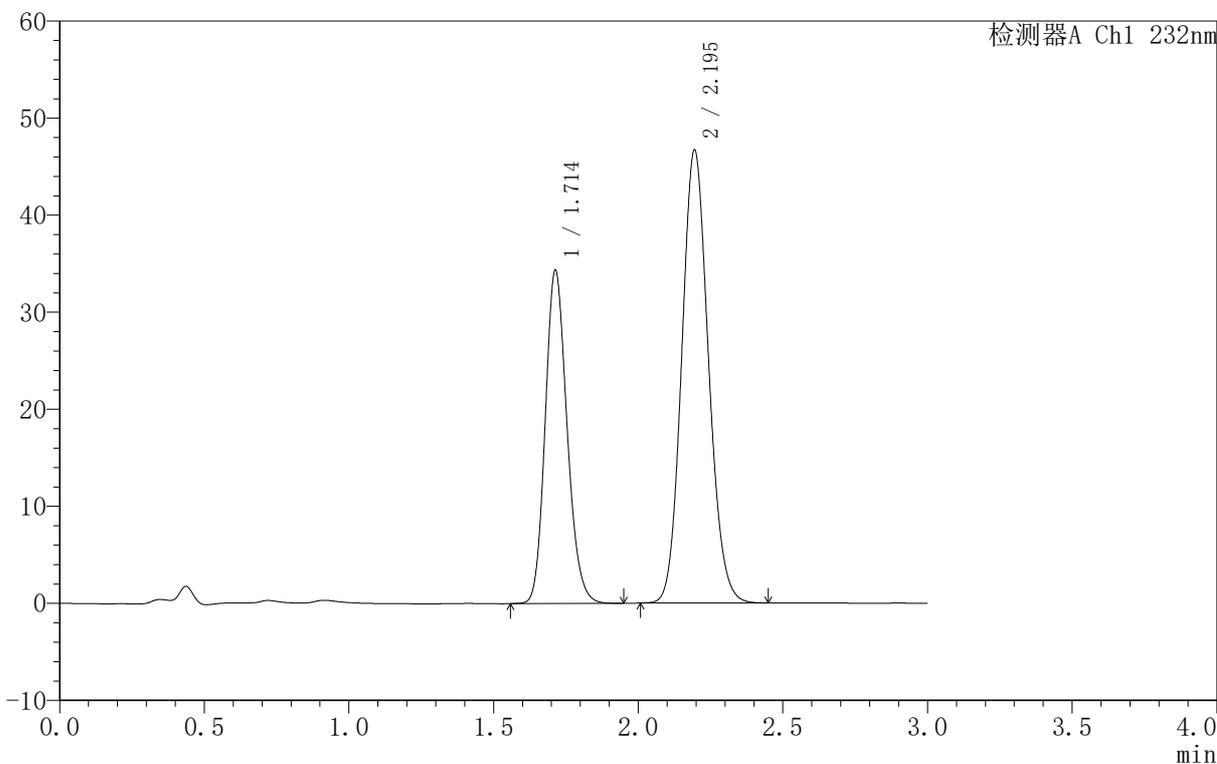
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2698-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:58:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	179893	37.509	34340	2496	1.170	--
2	2.195	299707	62.491	46621	2708	1.114	3.144
总计		479601	100.000	80961			

图138 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



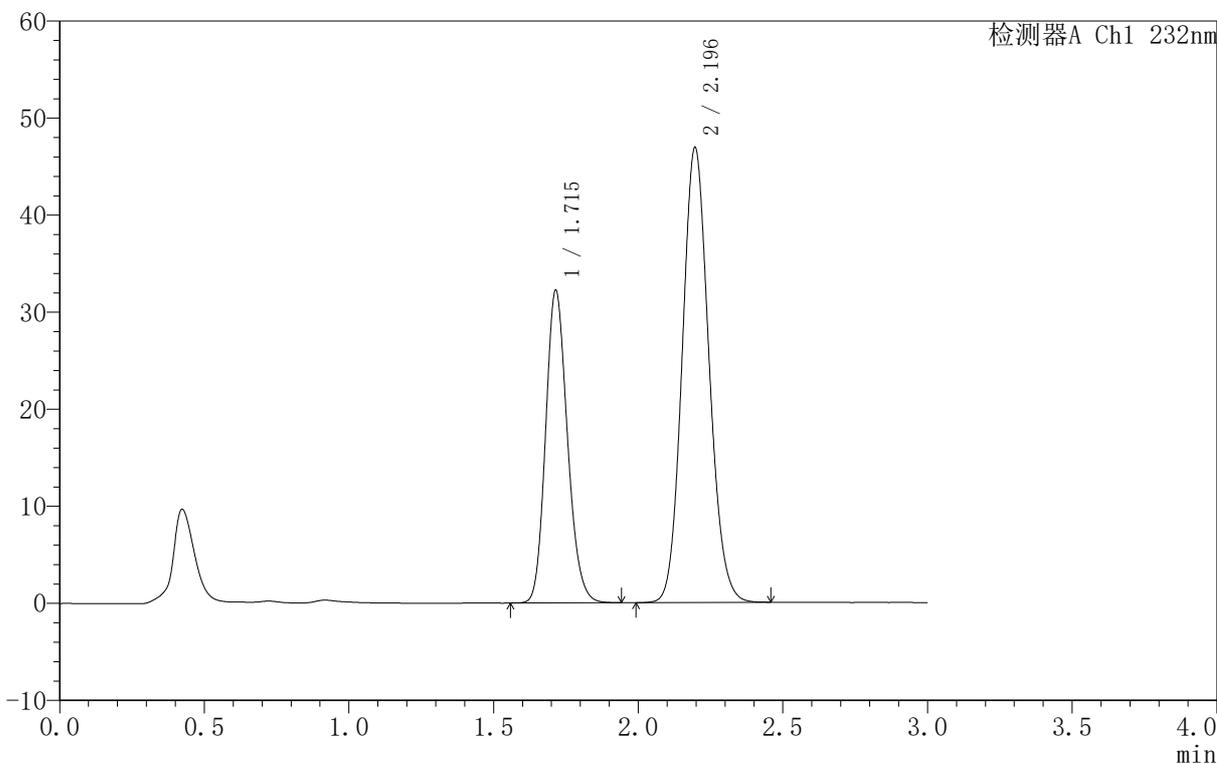
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2699-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	168759	35.912	32192	2496	1.170	--
2	2.196	301163	64.088	46896	2716	1.114	3.147
总计		469922	100.000	79089			

图139 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1



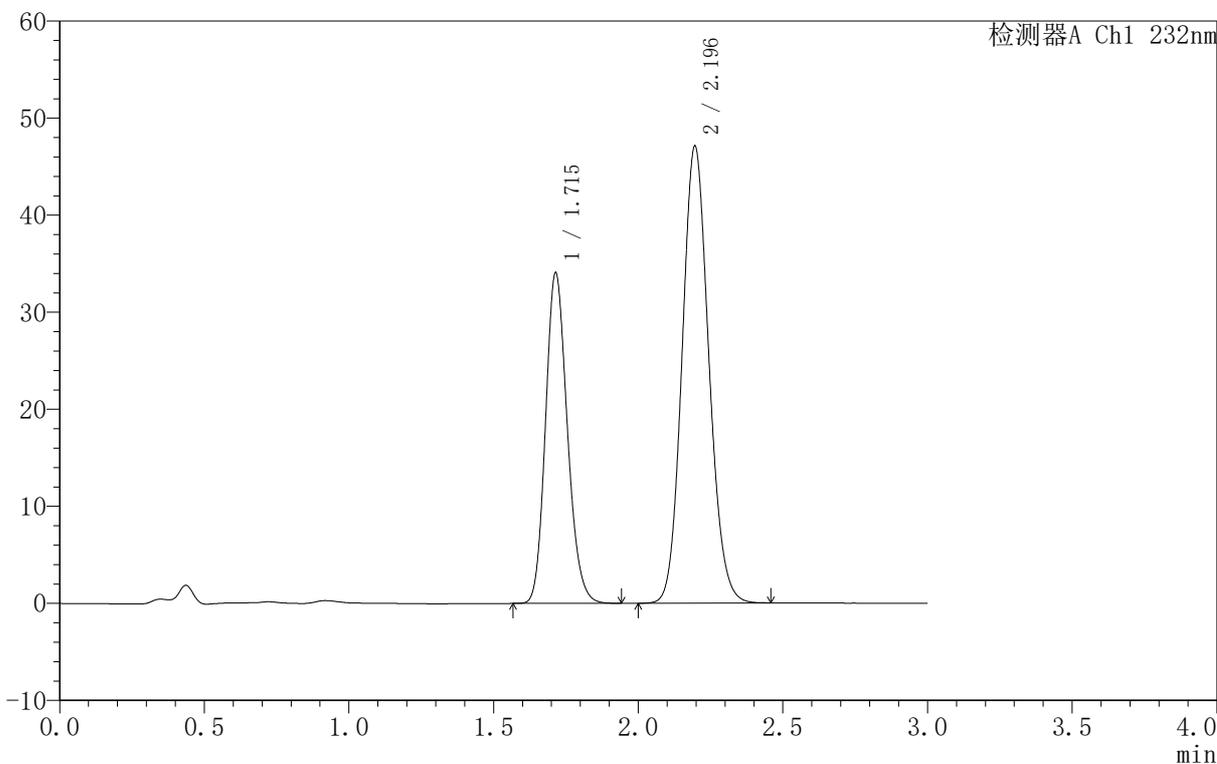
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2700-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	178260	37.091	34036	2498	1.171	--
2	2.196	302345	62.909	47087	2716	1.114	3.147
总计		480605	100.000	81123			

图140 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



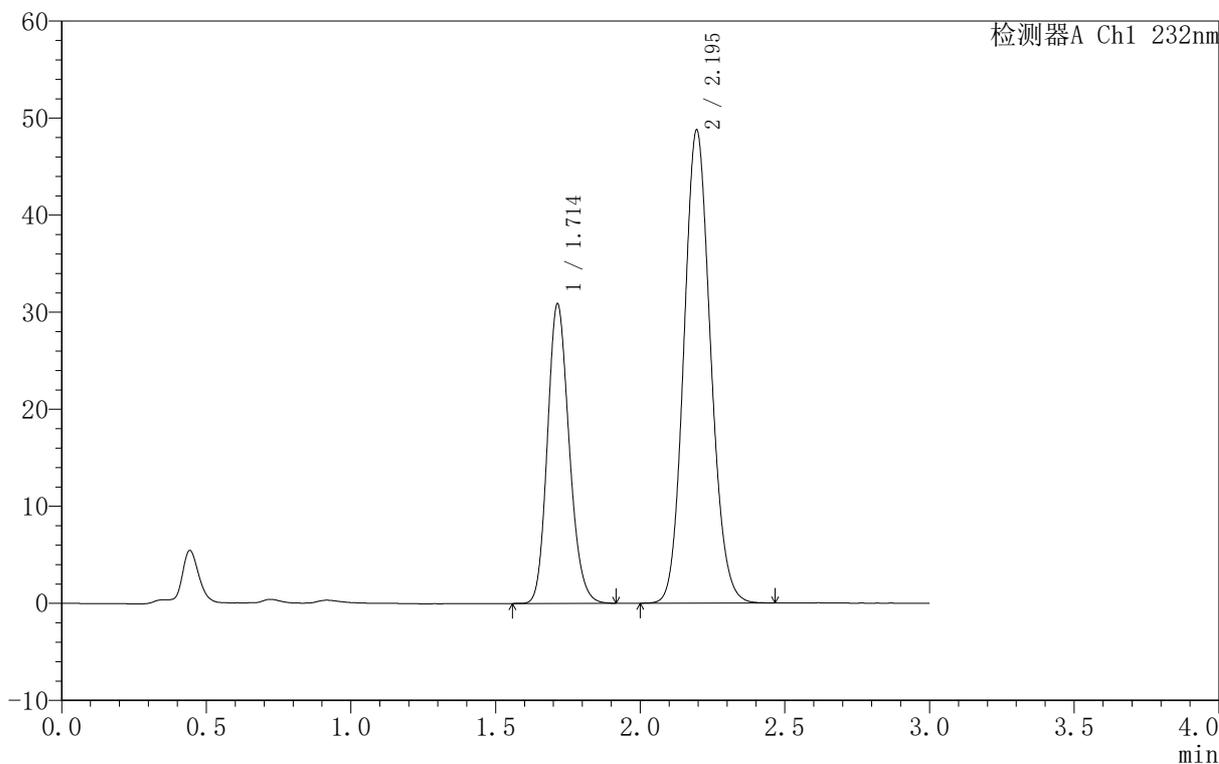
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2701-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:26:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	161281	34.008	30864	2501	1.170	--
2	2.195	312957	65.992	48721	2714	1.114	3.146
总计		474238	100.000	79586			

图141 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



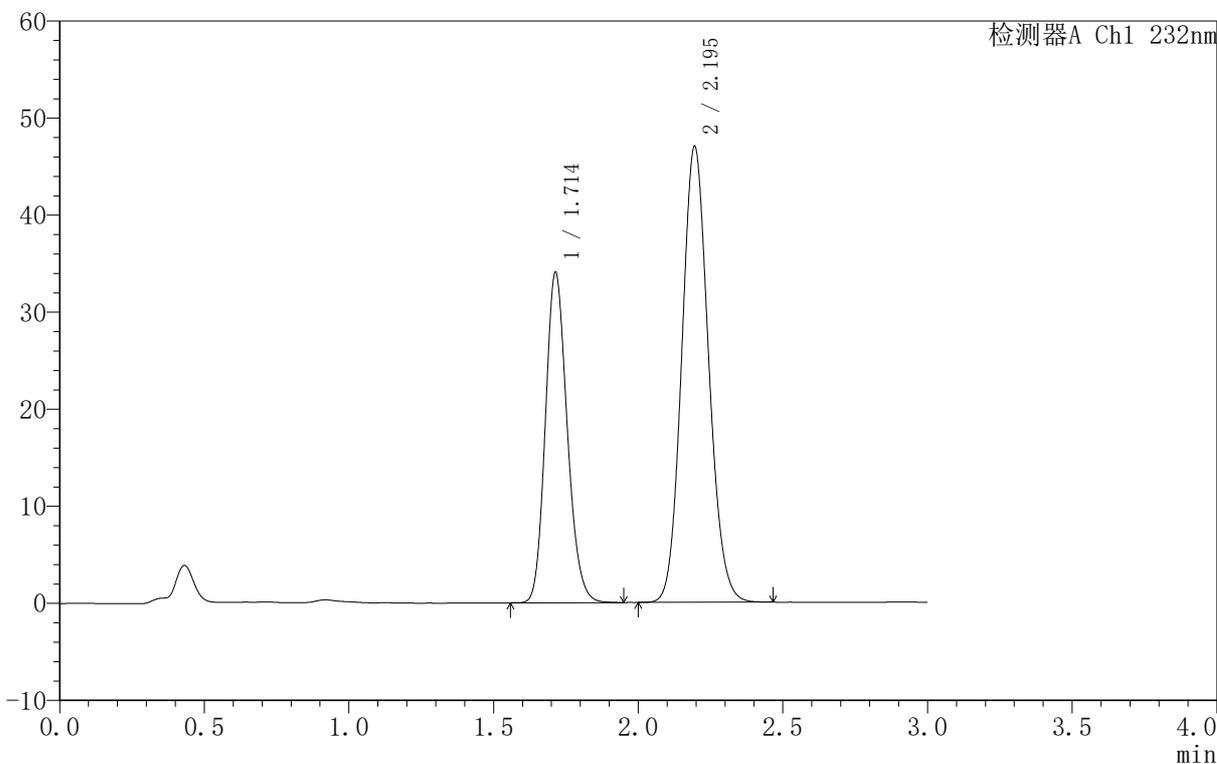
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2702-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	178525	37.131	34044	2485	1.169	--
2	2.195	302269	62.869	46938	2699	1.112	3.136
总计		480794	100.000	80982			

图142 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



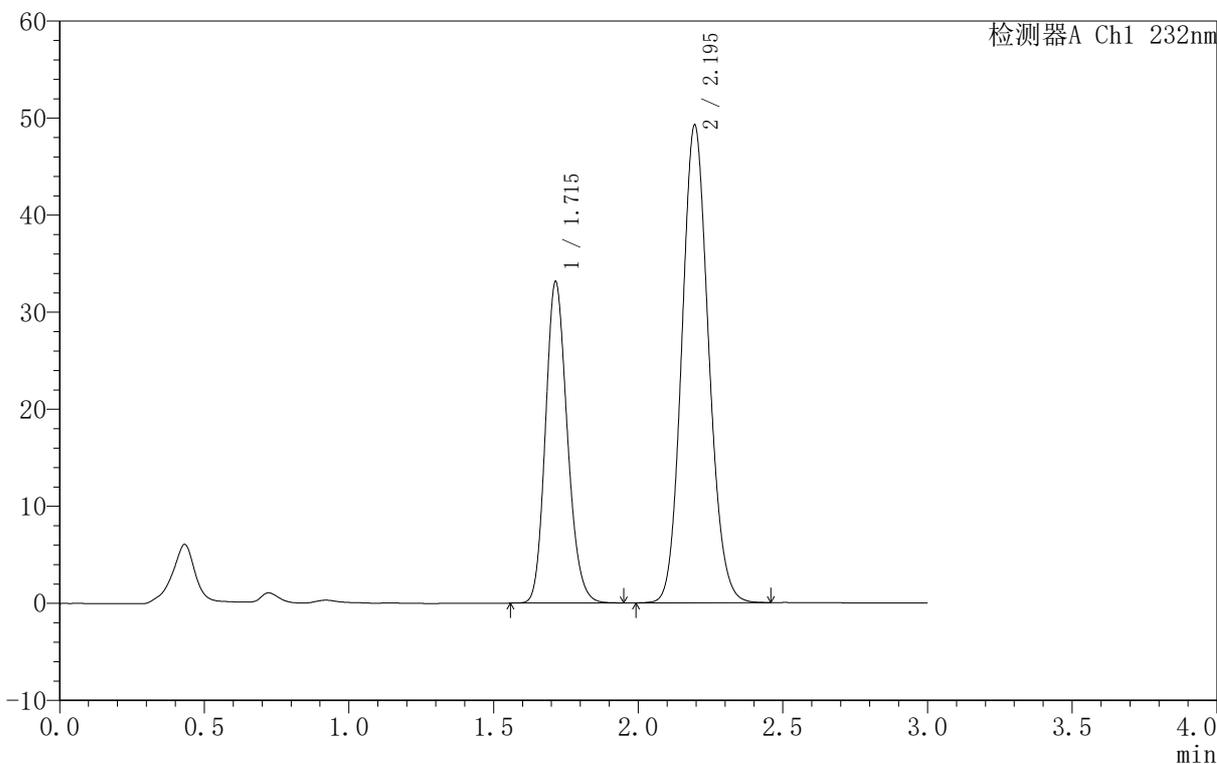
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2703-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	173902	35.409	33105	2484	1.171	--
2	2.195	317221	64.591	49192	2697	1.115	3.134
总计		491123	100.000	82298			

图143 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1



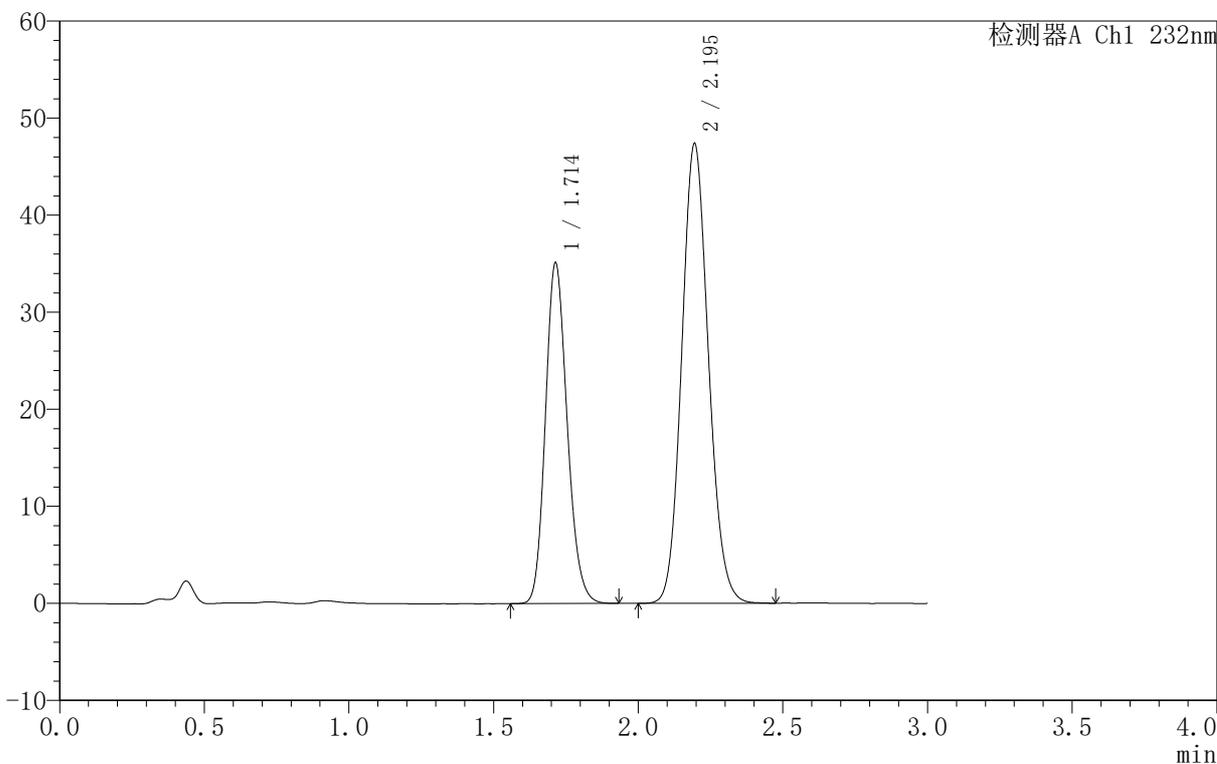
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2704-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	183522	37.621	35096	2501	1.171	--
2	2.195	304291	62.379	47316	2711	1.114	3.143
总计		487813	100.000	82412			

图144 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



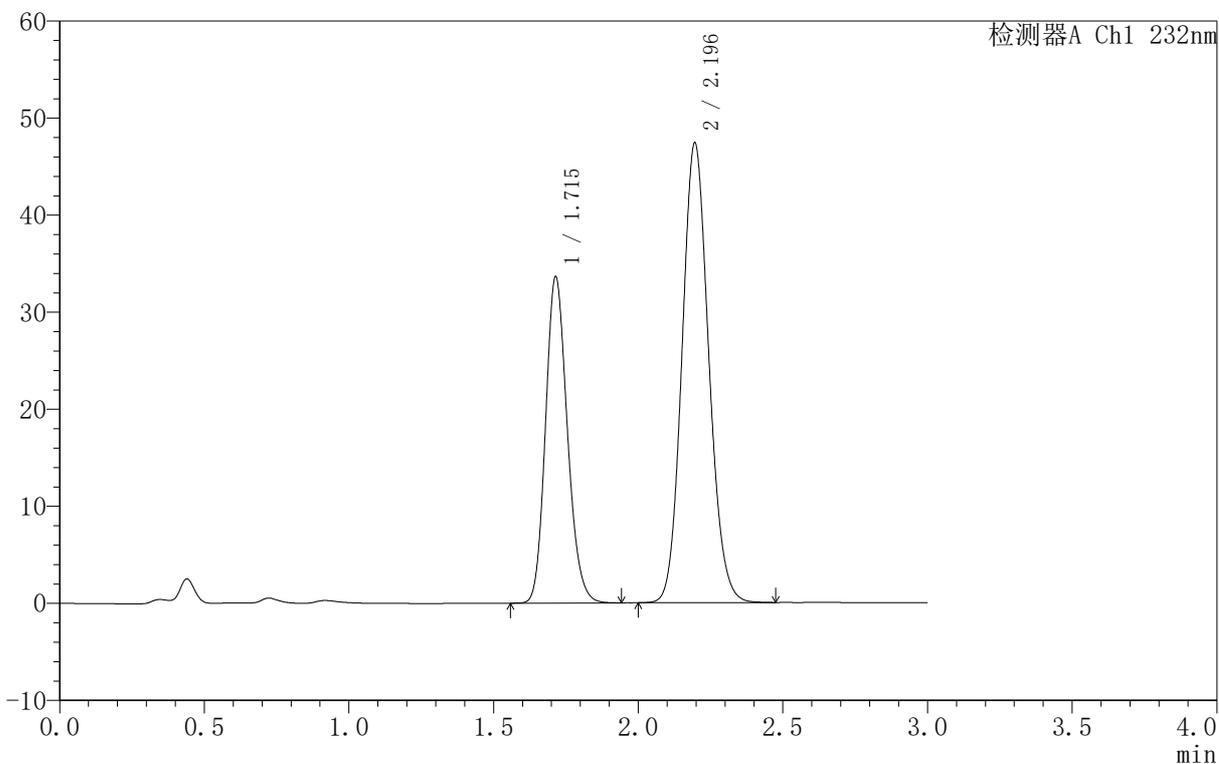
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2705-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	176160	36.675	33604	2493	1.169	--
2	2.196	304165	63.325	47361	2717	1.114	3.144
总计		480324	100.000	80965			

图145 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1



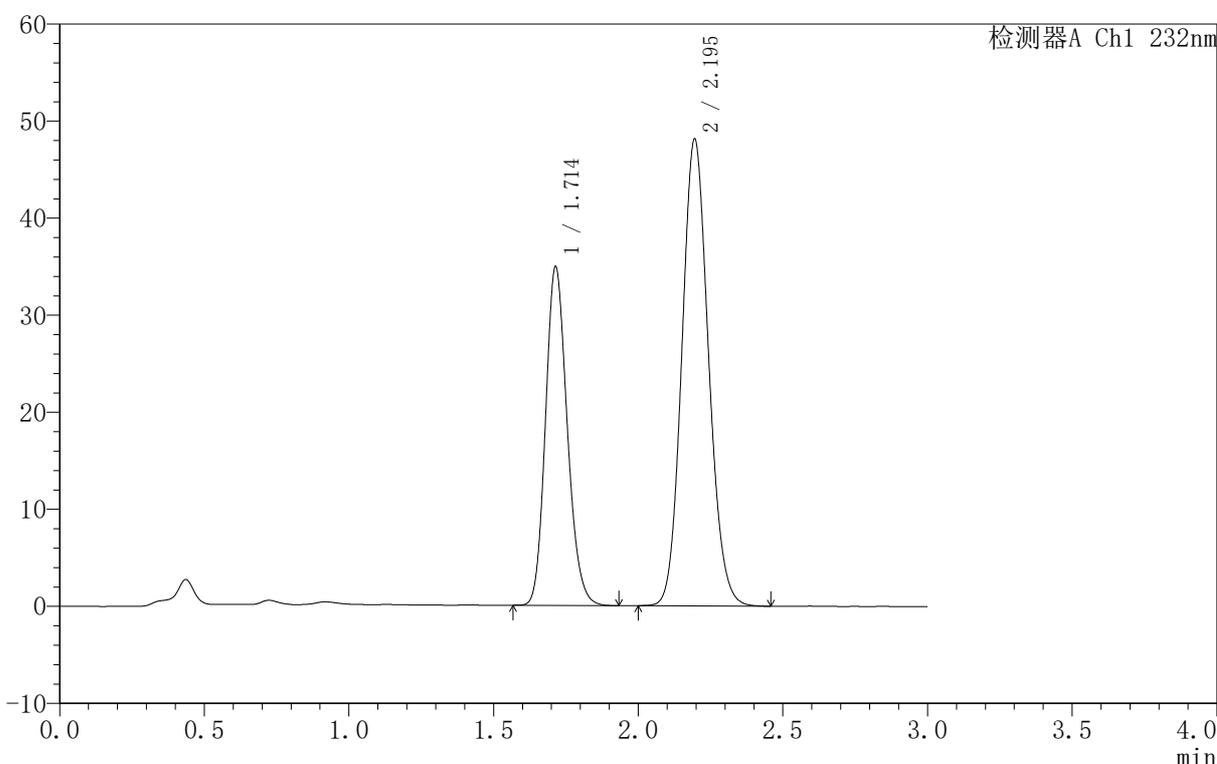
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2706-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:44:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	181963	37.141	34892	2515	1.170	--
2	2.195	307966	62.859	48070	2728	1.113	3.152
总计		489929	100.000	82962			

图146 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4

供试品溶液-1



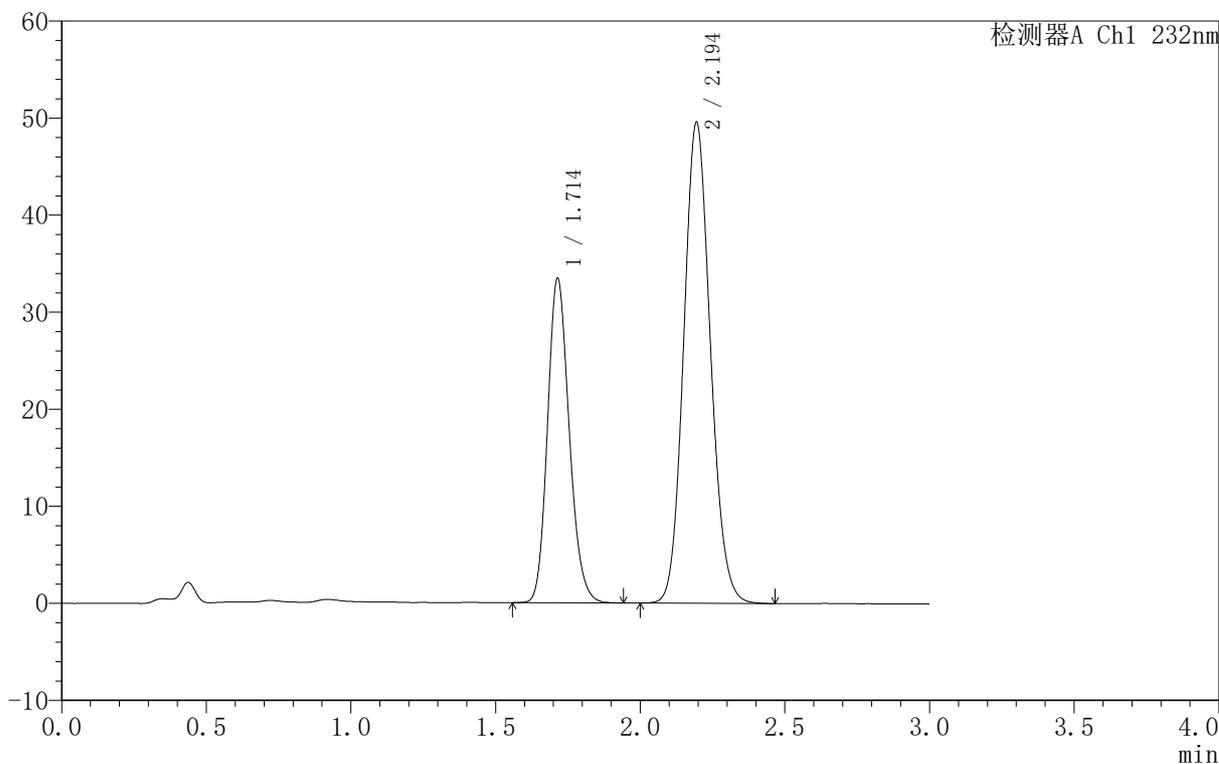
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2707-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	174245	35.447	33414	2517	1.171	--
2	2.194	317315	64.553	49477	2725	1.113	3.149
总计		491560	100.000	82891			

图147 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1



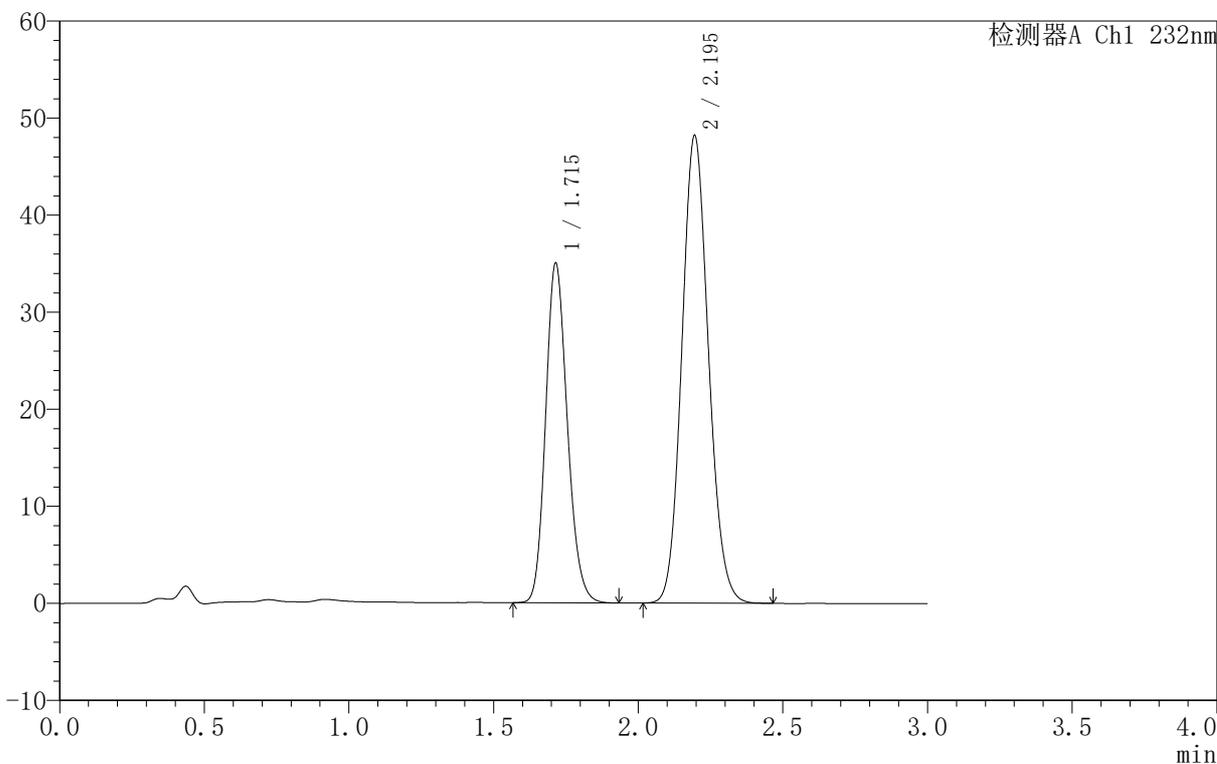
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2708-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:51:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	182516	37.183	34976	2520	1.169	--
2	2.195	308345	62.817	48139	2727	1.112	3.150
总计		490862	100.000	83115			

图148 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1



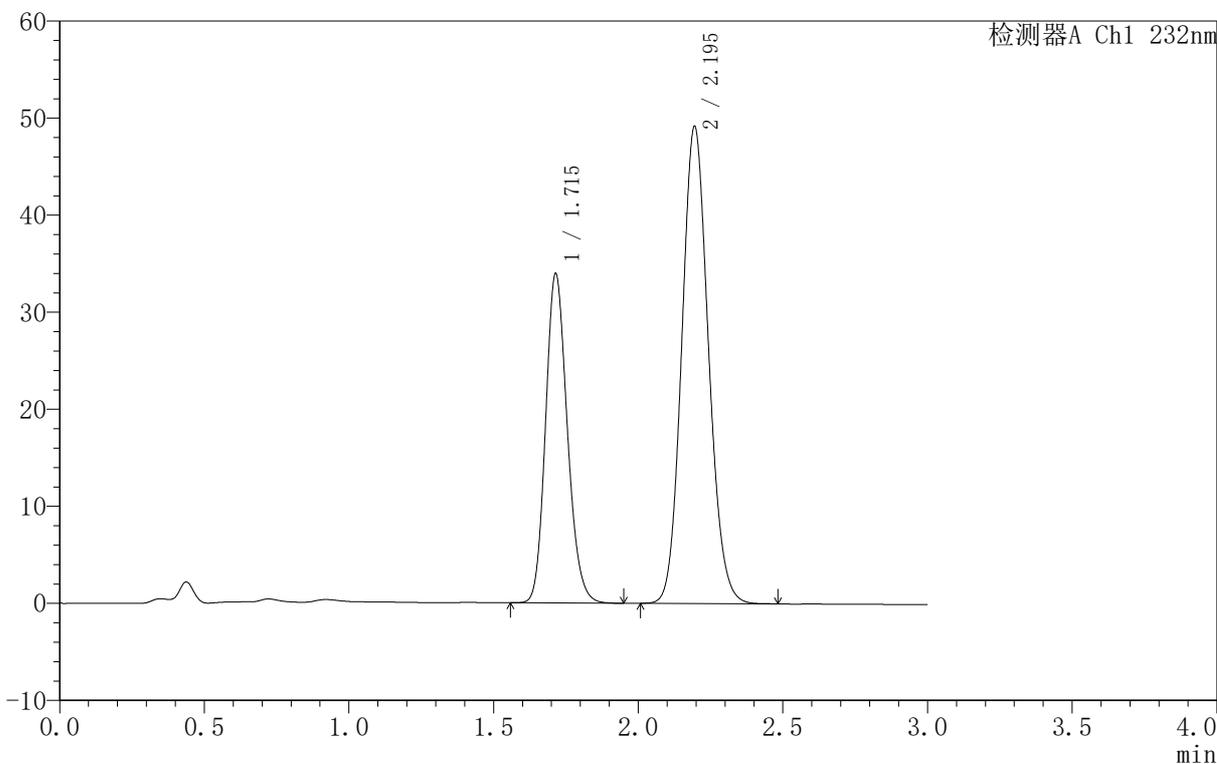
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2709-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	176886	35.951	33904	2518	1.170	--
2	2.195	315134	64.049	49108	2719	1.113	3.146
总计		492021	100.000	83012			

图149 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1



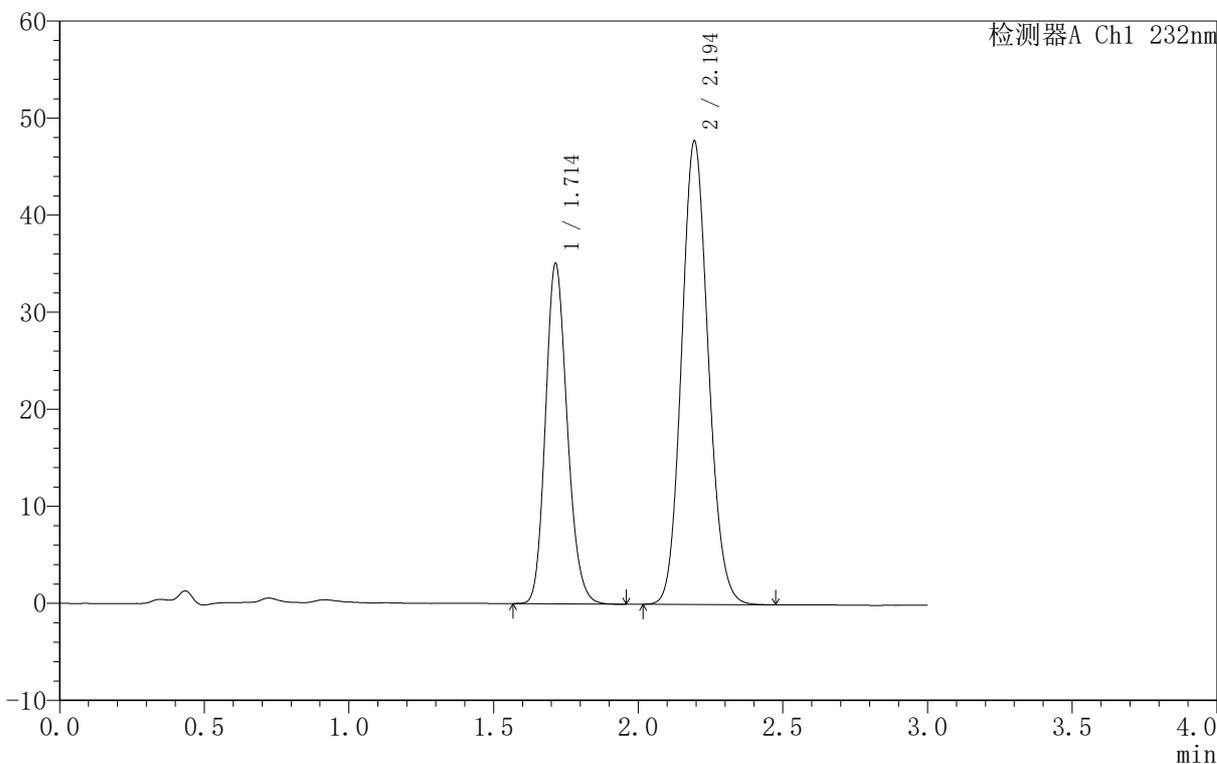
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2710-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 19:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	183359	37.445	35062	2503	1.172	--
2	2.194	306320	62.555	47662	2717	1.114	3.141
总计		489679	100.000	82724			

图150 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1



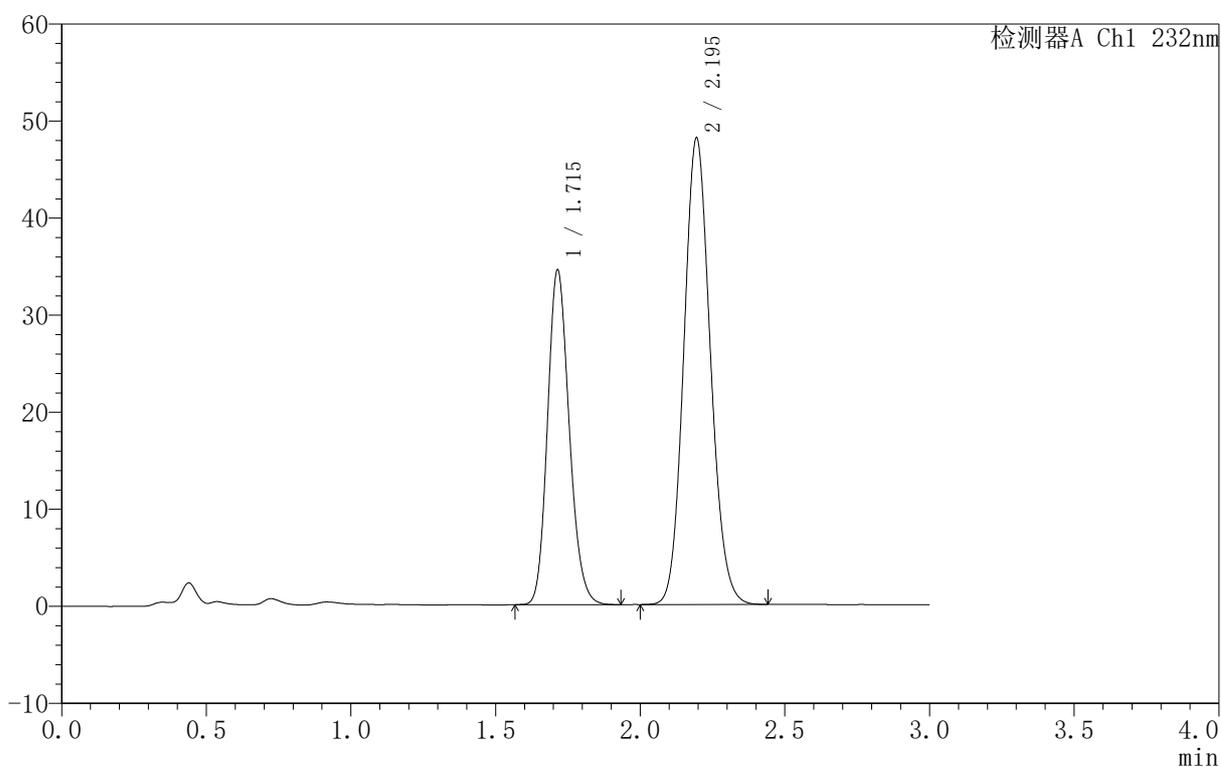
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2711-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:01:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	179776	36.934	34488	2516	1.169	--
2	2.195	306969	63.066	48014	2740	1.114	3.154
总计		486746	100.000	82502			

图151 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1



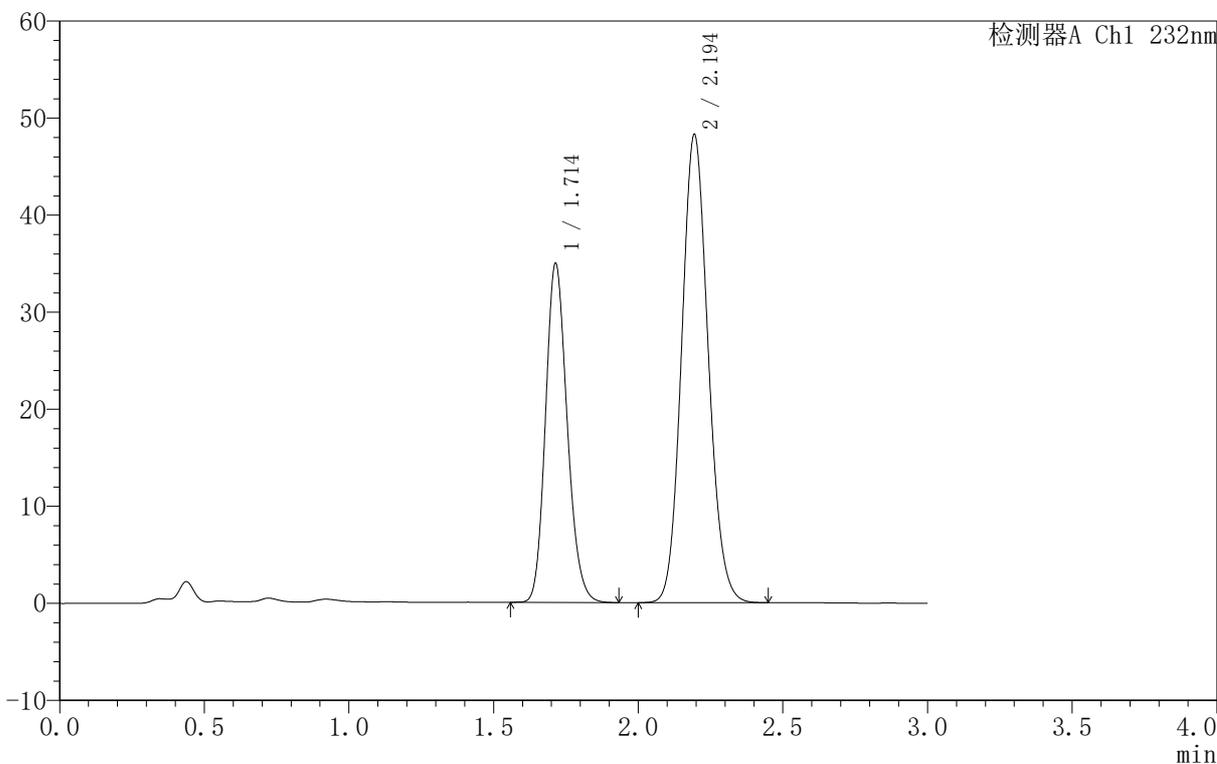
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2712-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	182116	37.117	34932	2515	1.171	--
2	2.194	308535	62.883	48137	2730	1.113	3.148
总计		490651	100.000	83069			

图152 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1



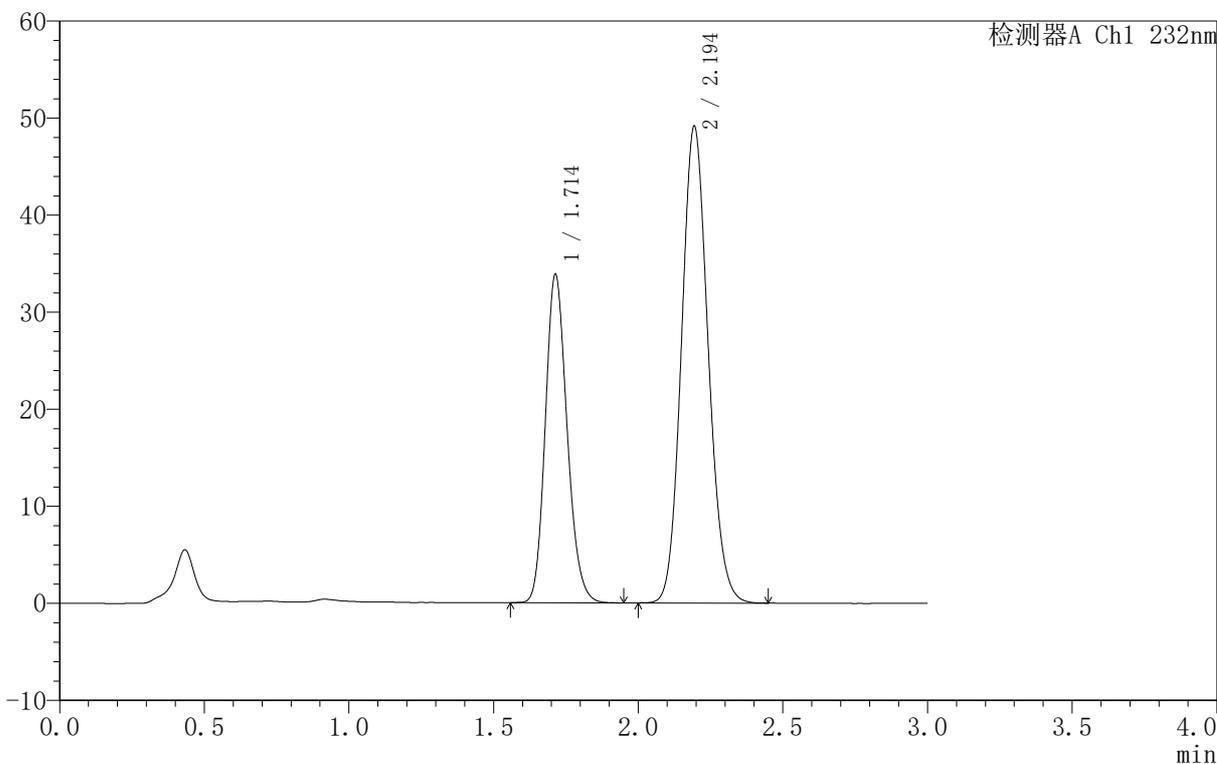
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2713-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	176891	35.948	33841	2504	1.174	--
2	2.194	315184	64.052	48994	2711	1.117	3.140
总计		492074	100.000	82835			

图153 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1



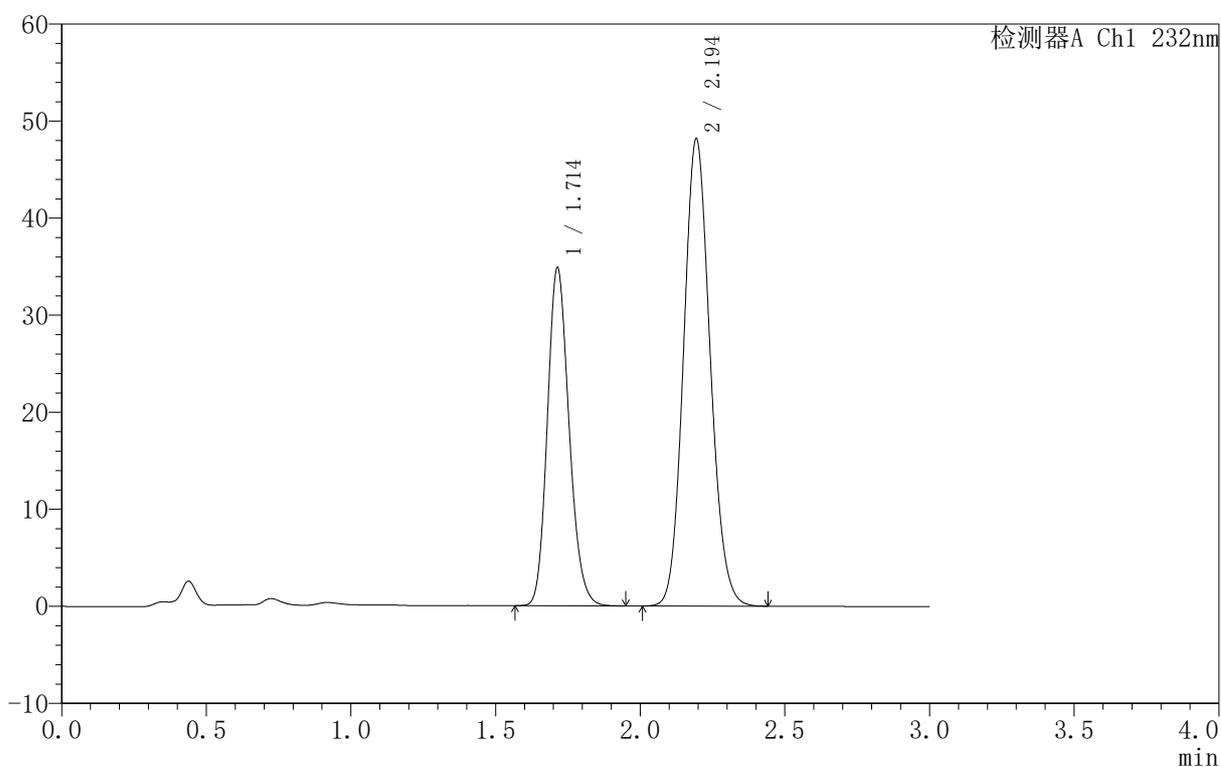
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2714-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	181587	37.107	34829	2515	1.171	--
2	2.194	307778	62.893	48033	2731	1.115	3.150
总计		489365	100.000	82862			

图154 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1



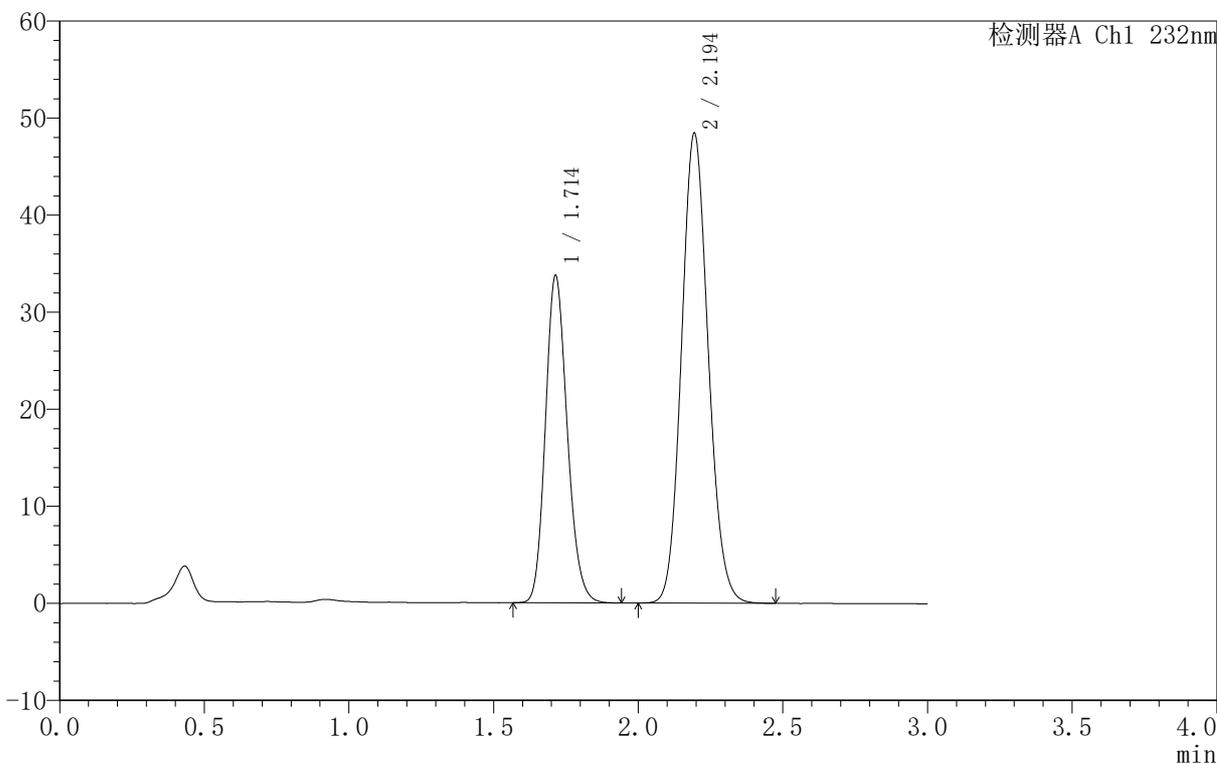
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2715-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:15:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	176699	36.242	33719	2488	1.169	--
2	2.194	310859	63.758	48302	2708	1.112	3.133
总计		487557	100.000	82020			

图155 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



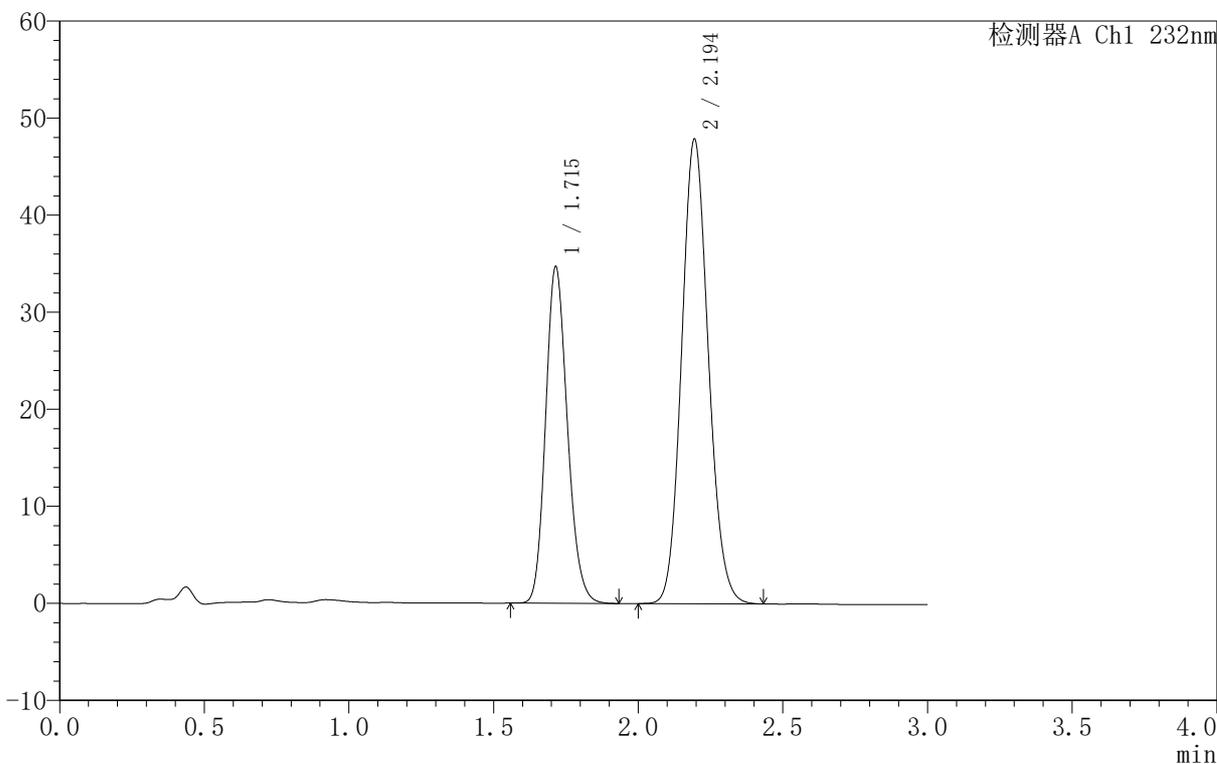
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2716-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	181675	37.130	34654	2495	1.171	--
2	2.194	307618	62.870	47797	2708	1.114	3.133
总计		489292	100.000	82451			

图156 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1



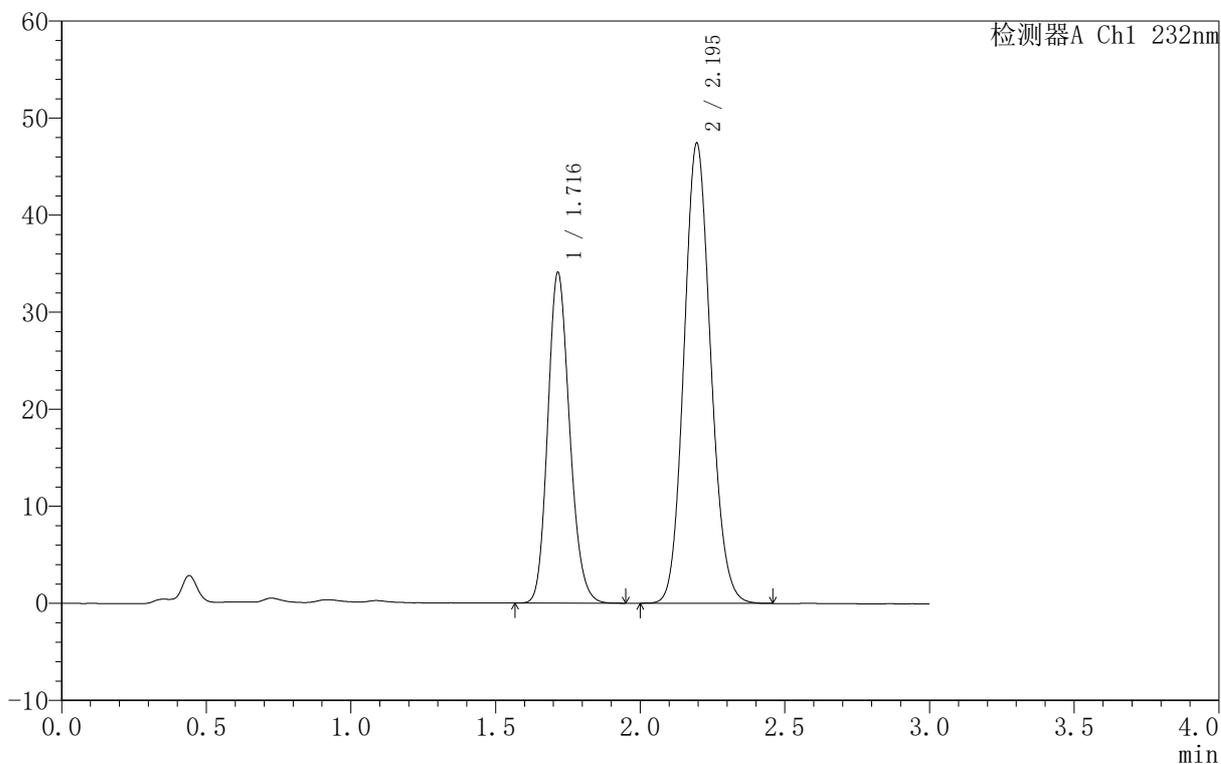
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2717-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	178634	36.992	33992	2488	1.169	--
2	2.195	304268	63.008	47390	2715	1.113	3.135
总计		482902	100.000	81382			

图157 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1



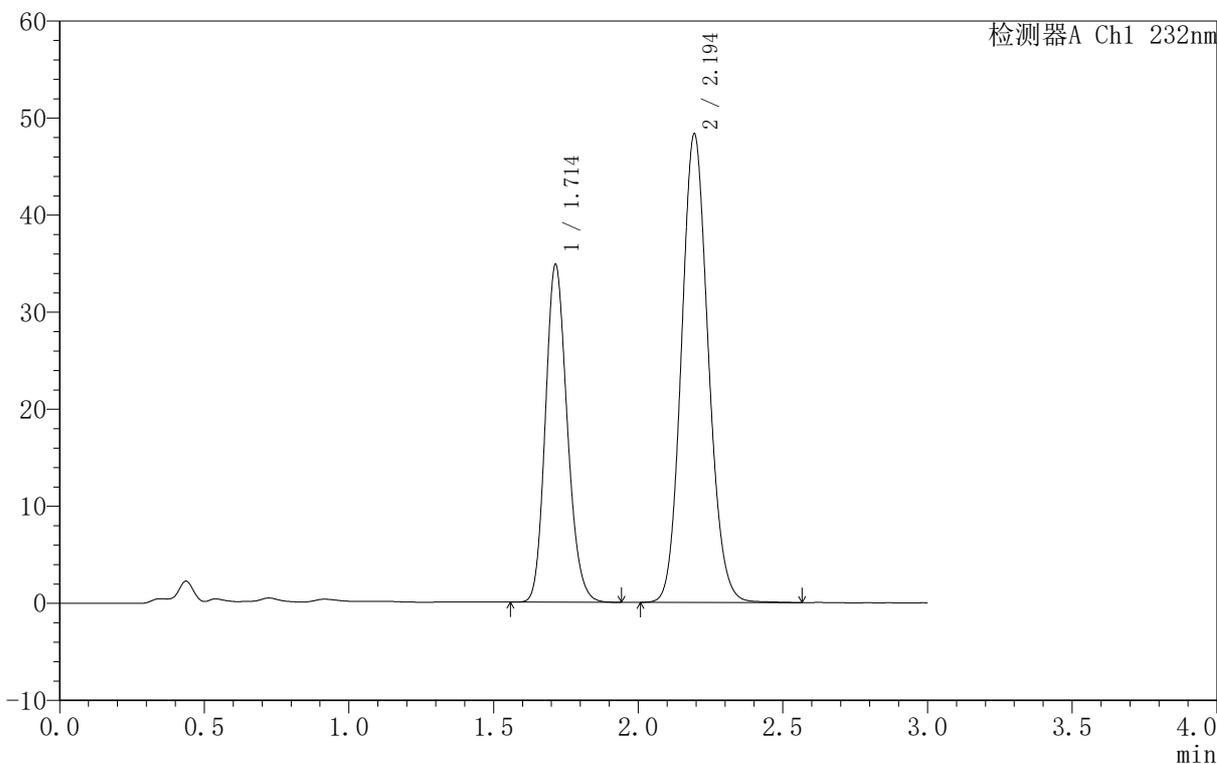
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2718-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:25:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	182607	36.968	34803	2481	1.170	--
2	2.194	311354	63.032	48170	2697	1.115	3.128
总计		493961	100.000	82973			

图158 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1



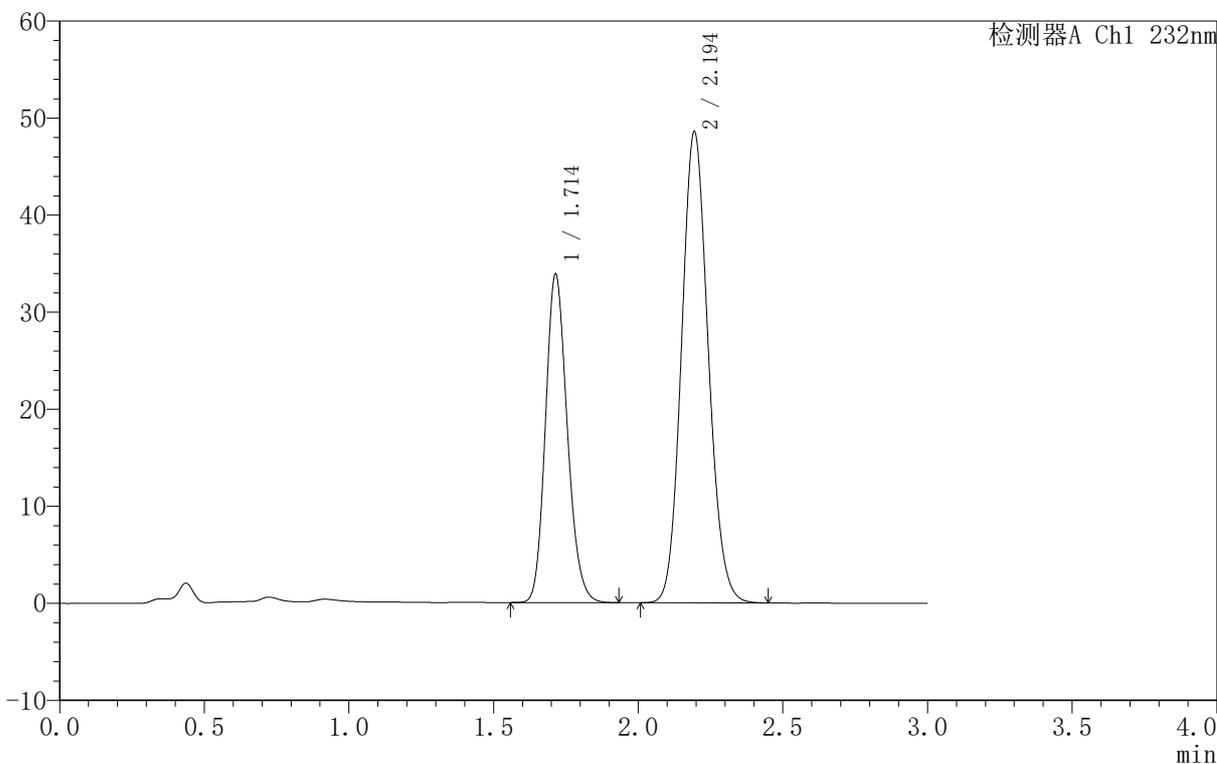
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2719-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	177460	36.252	33840	2486	1.170	--
2	2.194	312055	63.748	48436	2699	1.113	3.129
总计		489515	100.000	82276			

图159 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1



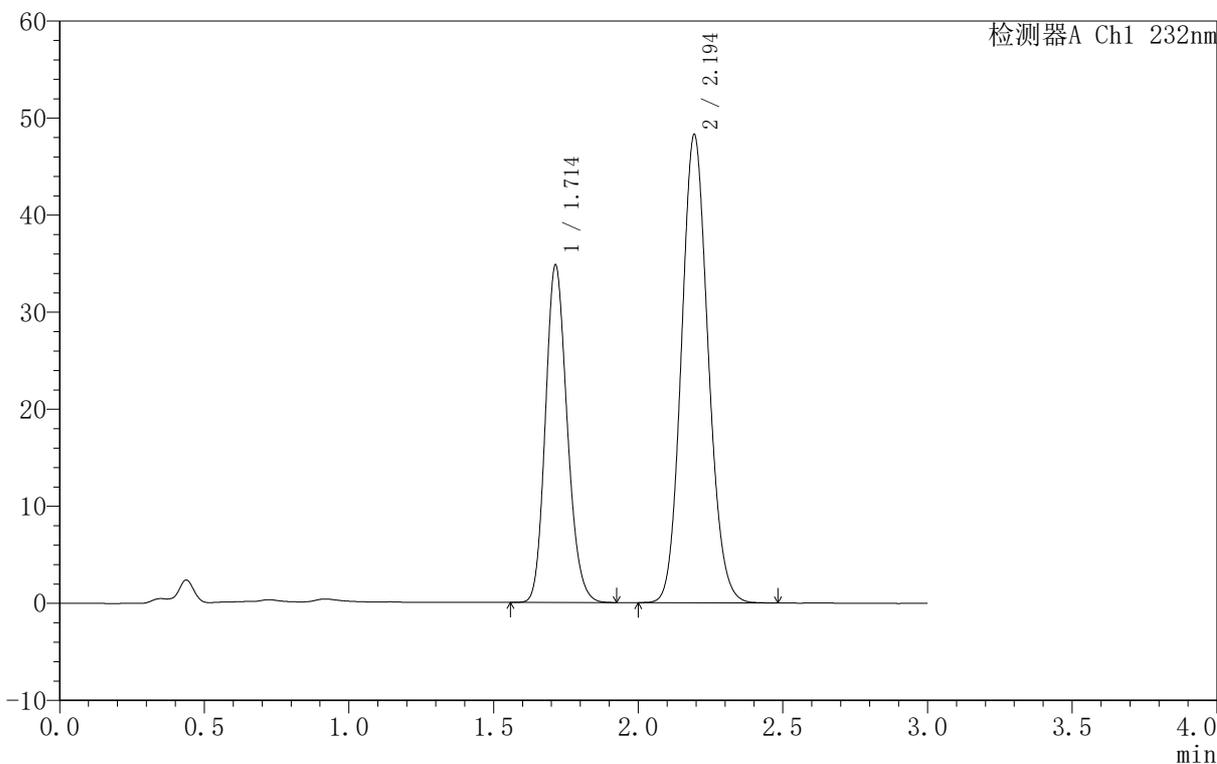
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2720-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:32:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 08:59:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	182120	37.008	34767	2489	1.170	--
2	2.194	309990	62.992	48120	2704	1.115	3.131
总计		492110	100.000	82887			

图160 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1



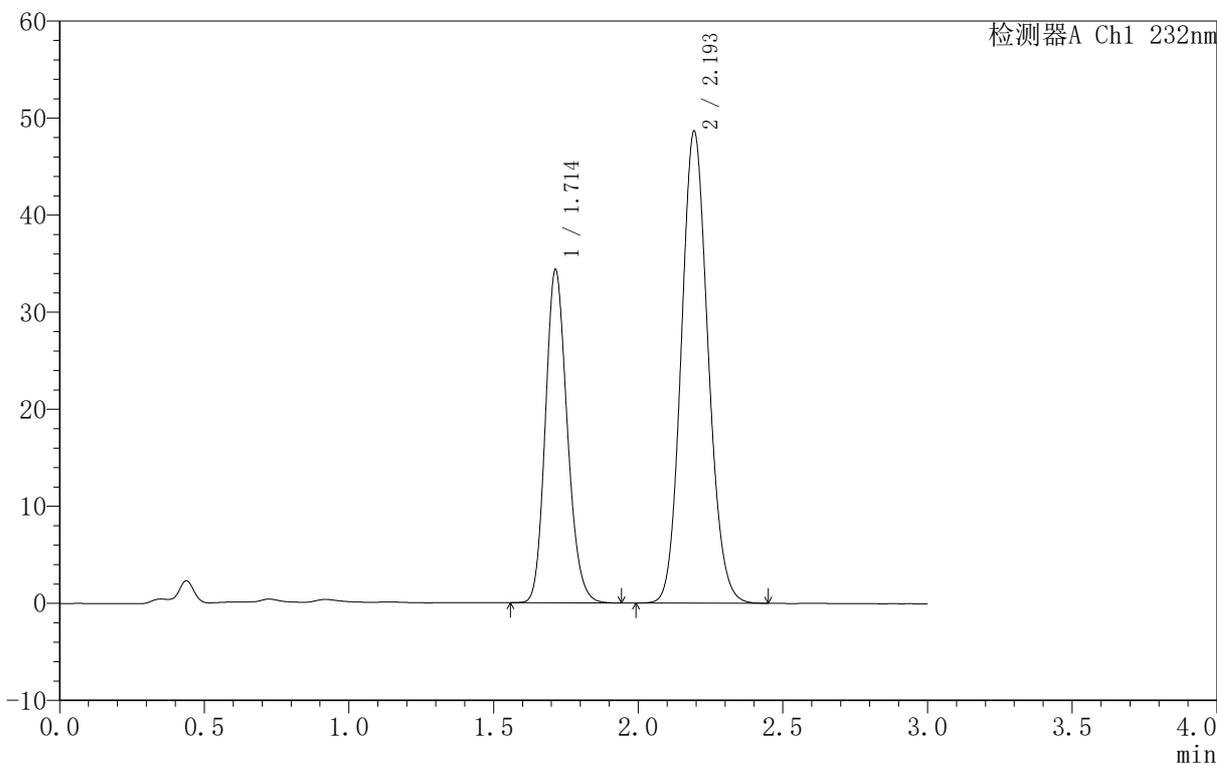
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2721-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	180261	36.509	34321	2480	1.172	--
2	2.193	313483	63.491	48465	2688	1.114	3.121
总计		493745	100.000	82786			

图161 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

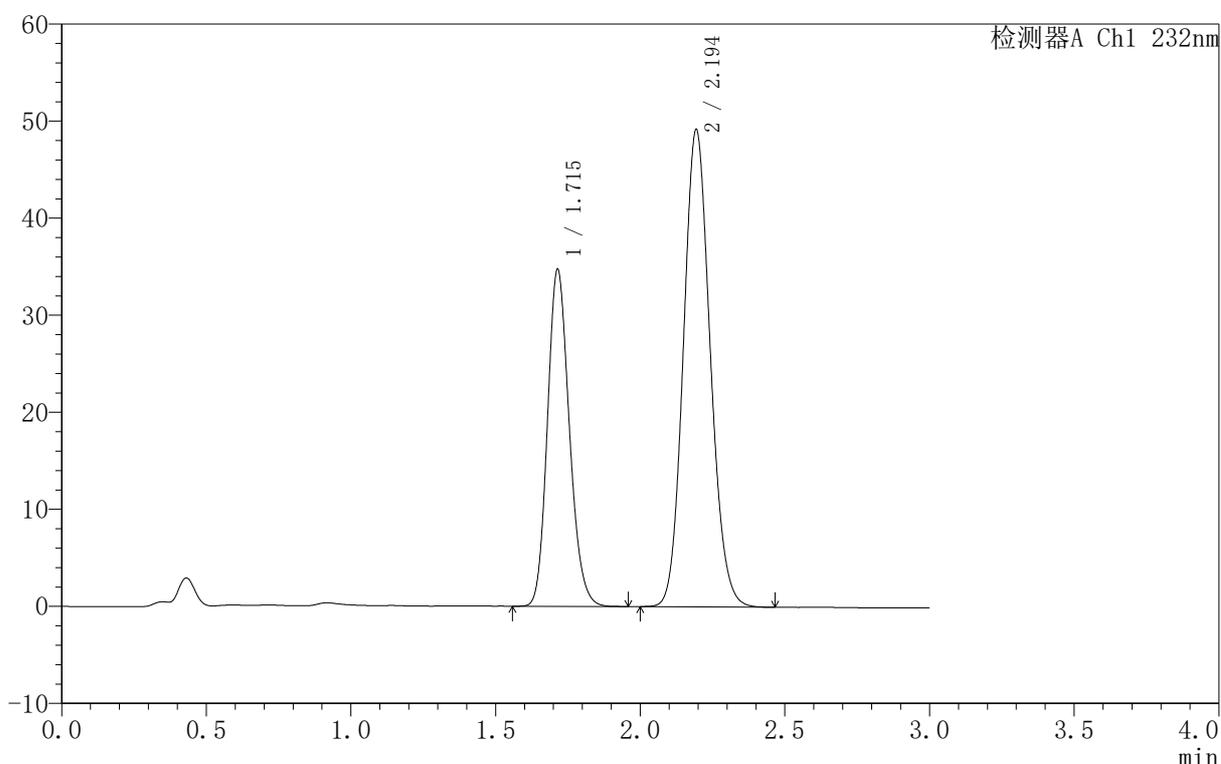
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2722-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/11/06 09:00:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	182510	36.552	34712	2477	1.172	--
2	2.194	316801	63.448	49039	2689	1.116	3.120
总计		499311	100.000	83751			

图162 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

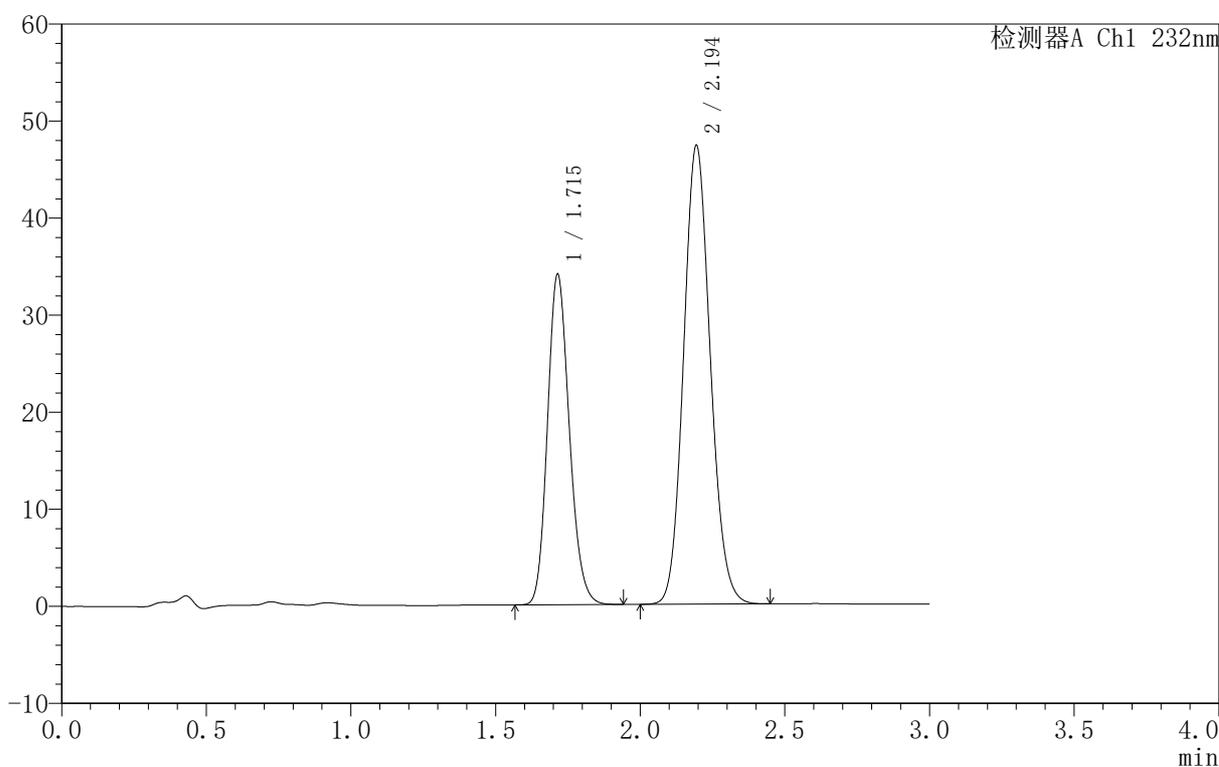
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2723-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:42:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	178467	37.055	34035	2487	1.171	--
2	2.194	303163	62.945	47174	2713	1.114	3.134
总计		481630	100.000	81209			

图163 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

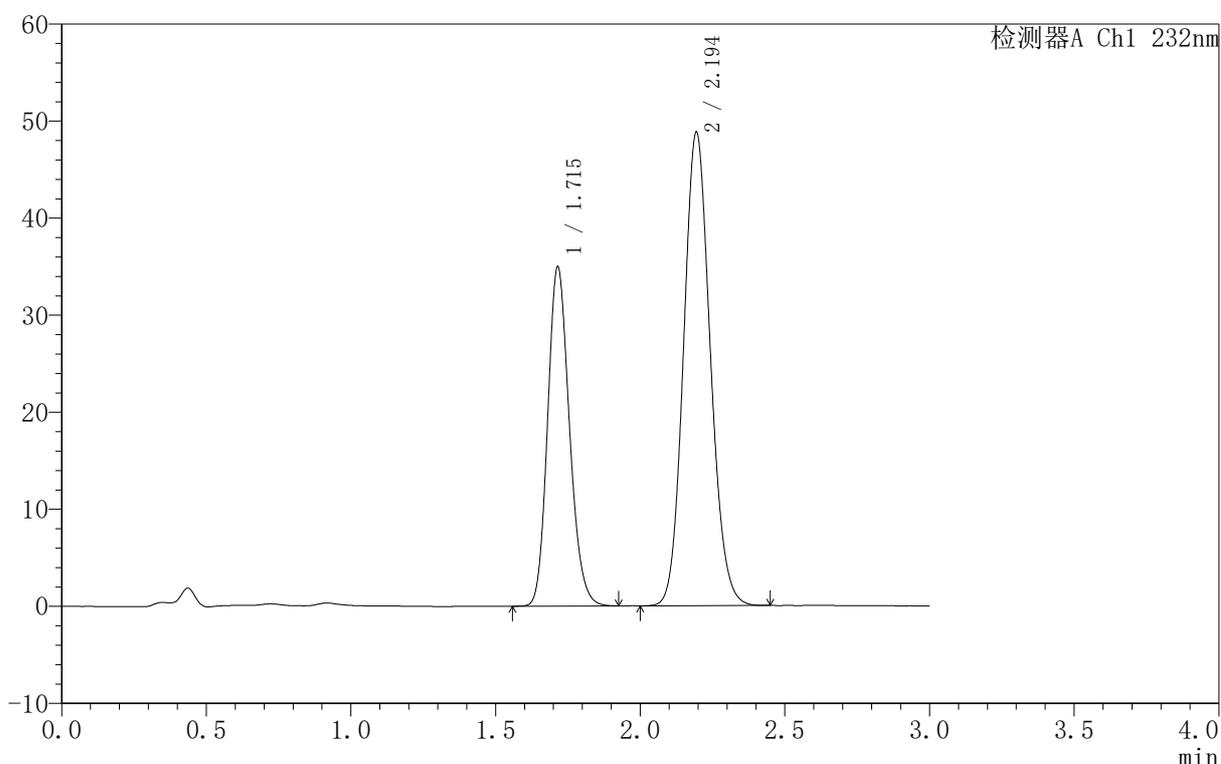
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2724-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:46:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	182801	36.851	34911	2502	1.172	--
2	2.194	313249	63.149	48692	2713	1.115	3.134
总计		496049	100.000	83603			

图164 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

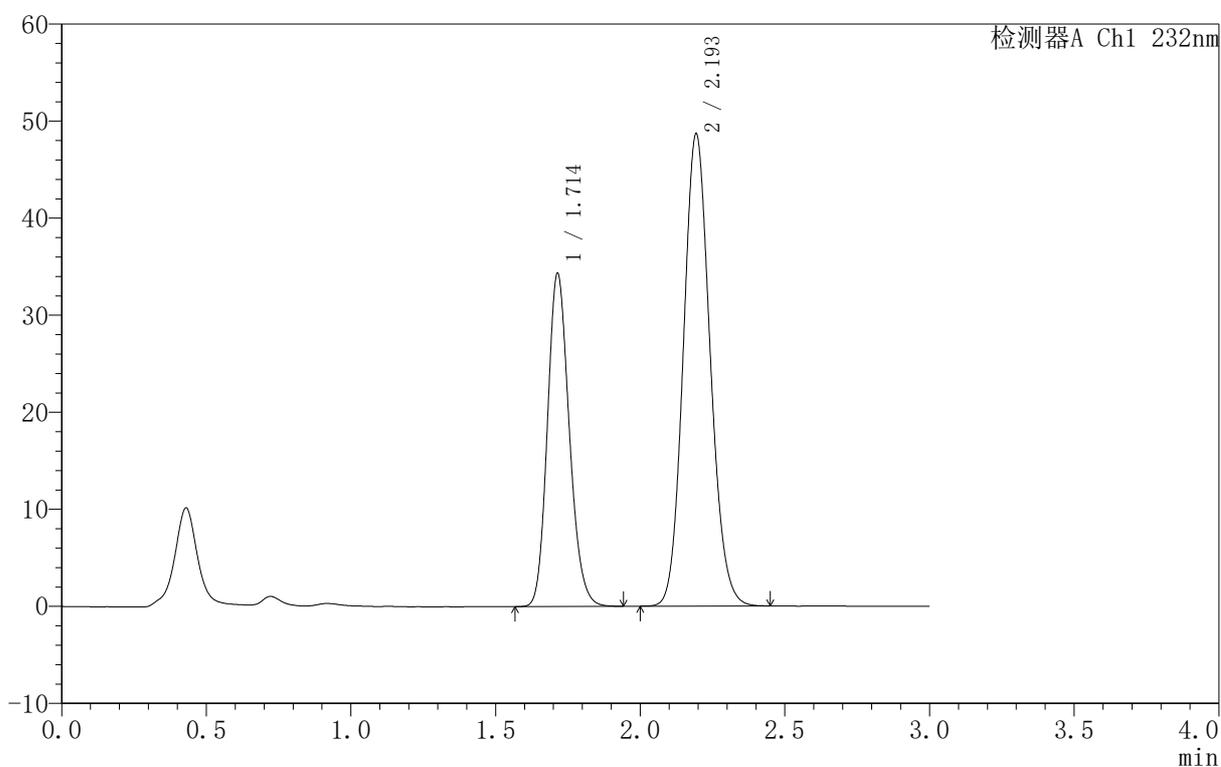
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2725-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	180051	36.531	34323	2486	1.171	--
2	2.193	312818	63.469	48492	2702	1.117	3.126
总计		492869	100.000	82815			

图165 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



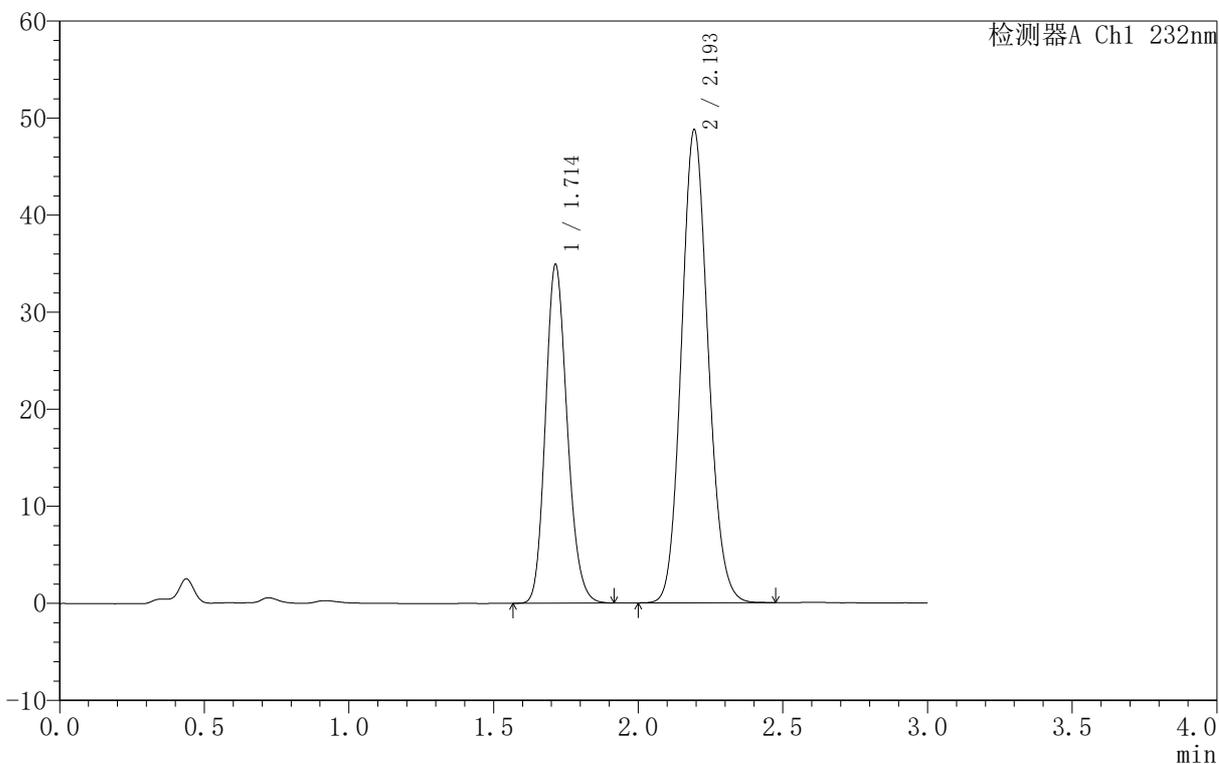
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2726-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 20:52:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	182527	36.840	34894	2497	1.171	--
2	2.193	312926	63.160	48605	2711	1.116	3.134
总计		495453	100.000	83499			

图166 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

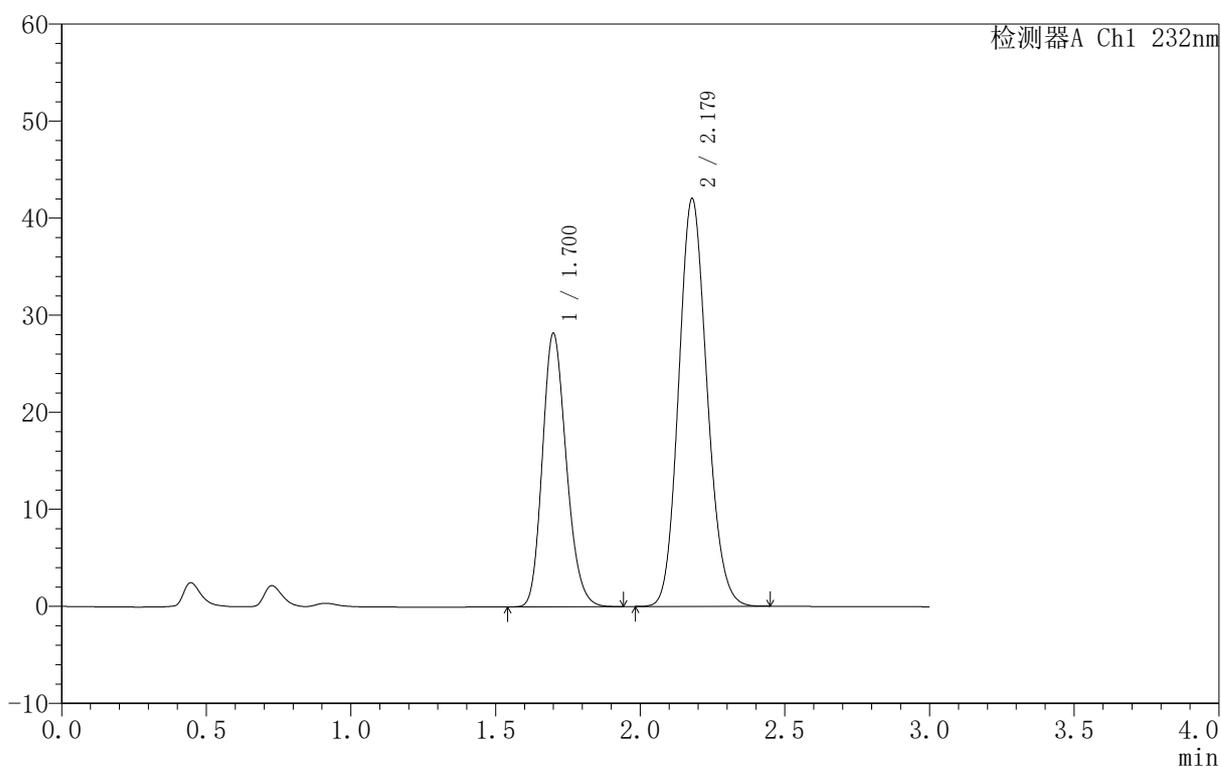
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2727-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	161845	36.115	28095	2039	1.194	--
2	2.179	286289	63.885	42025	2369	1.132	2.909
总计		448134	100.000	70119			

图167 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1



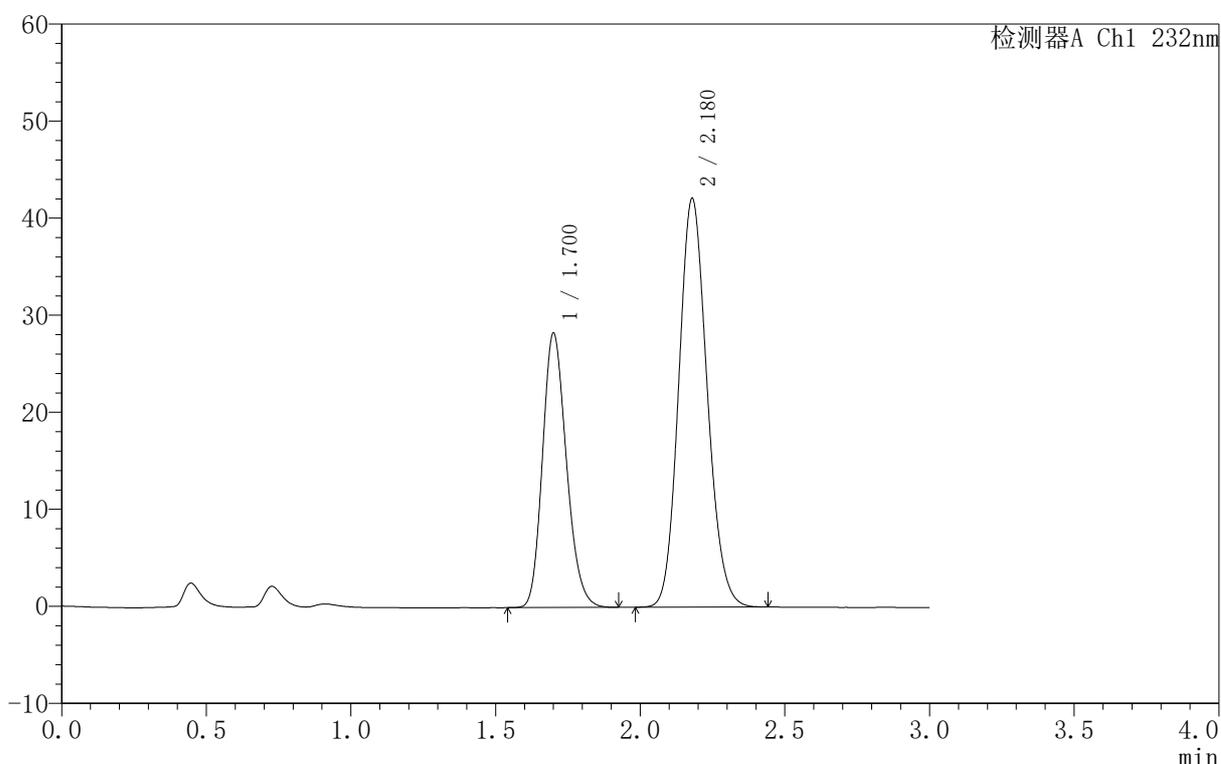
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2728-2 - zzp-B24120811p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 20:59:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	162412	36.123	28159	2036	1.192	--
2	2.180	287197	63.877	42111	2365	1.132	2.905
总计		449608	100.000	70269			

图168 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2

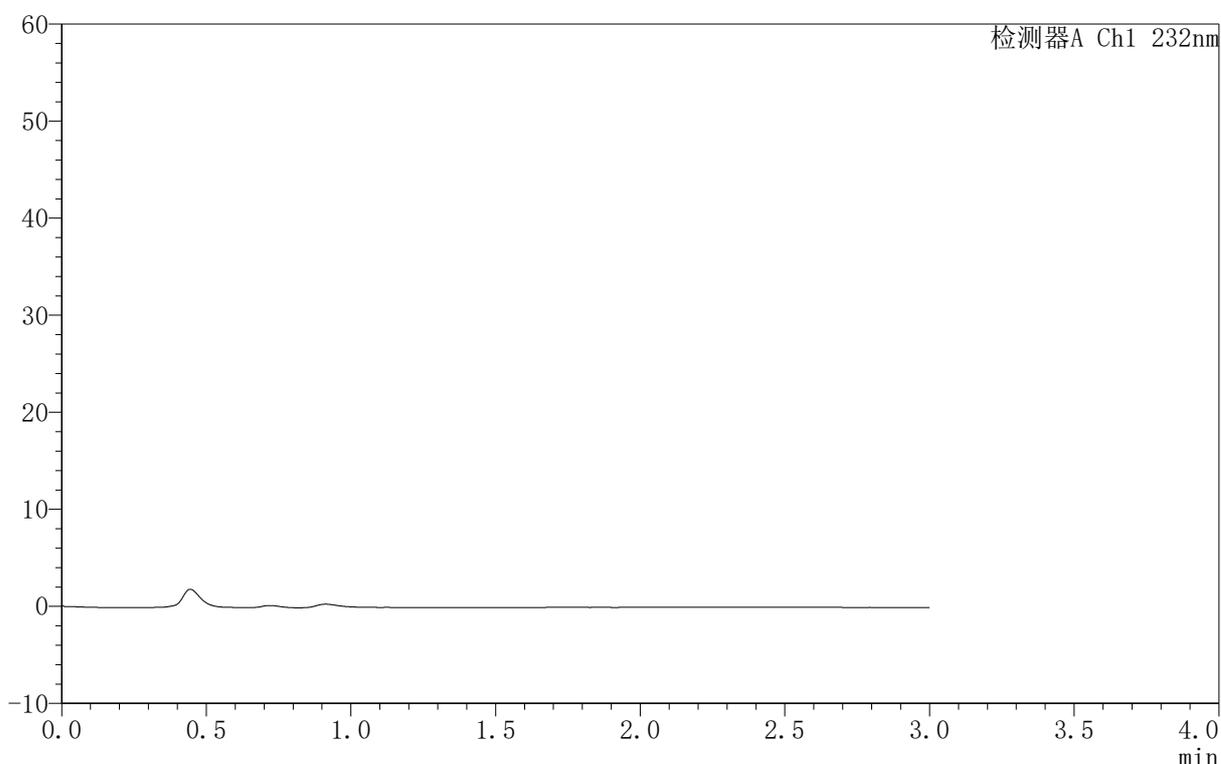
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2729-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 21:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 溶剂



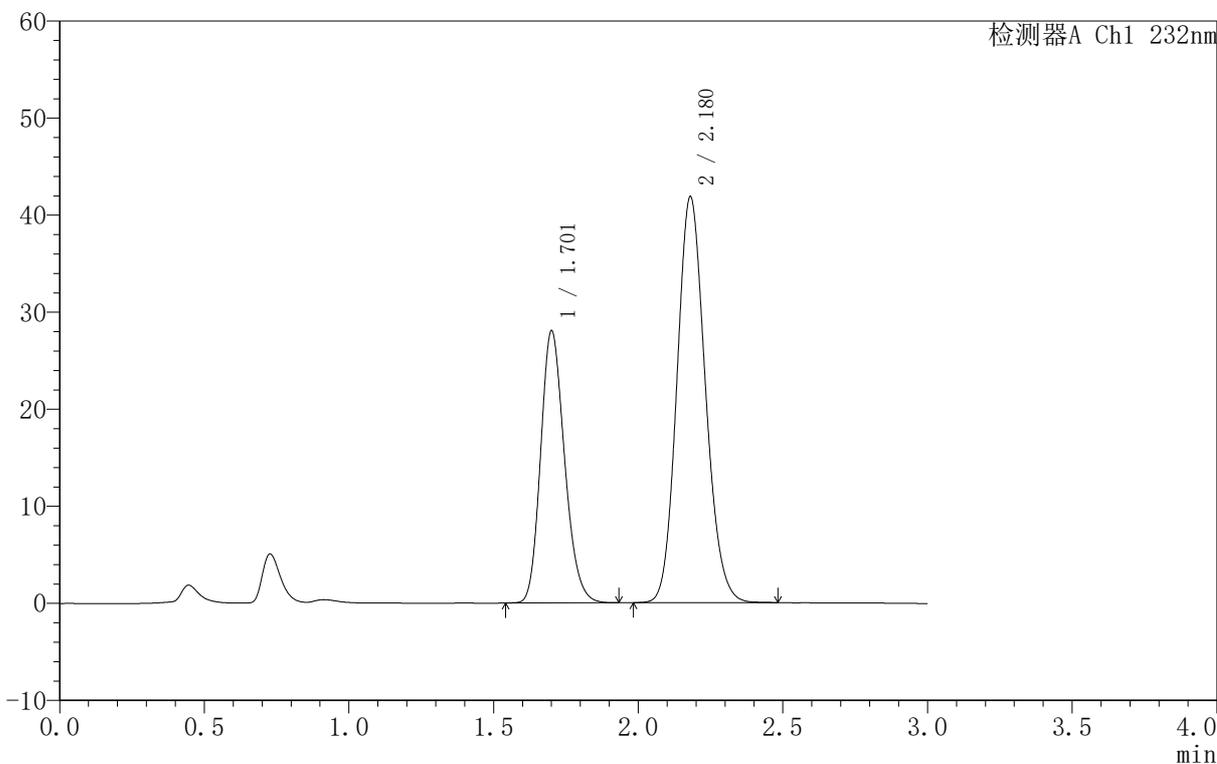
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2730-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	160891	36.057	27894	2042	1.194	--
2	2.180	285317	63.943	41836	2370	1.135	2.910
总计		446207	100.000	69730			

图170 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1



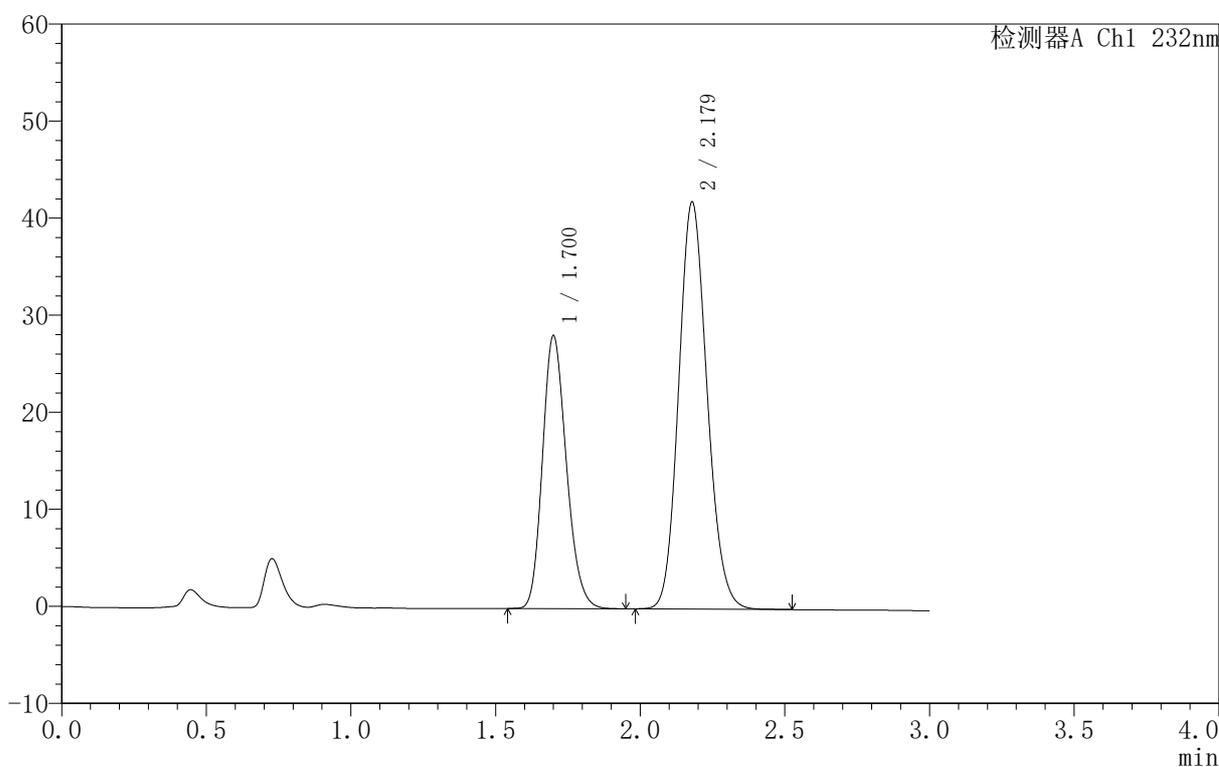
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2731-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	161615	36.068	28025	2037	1.194	--
2	2.179	286471	63.932	41945	2364	1.134	2.906
总计		448086	100.000	69970			

图171 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

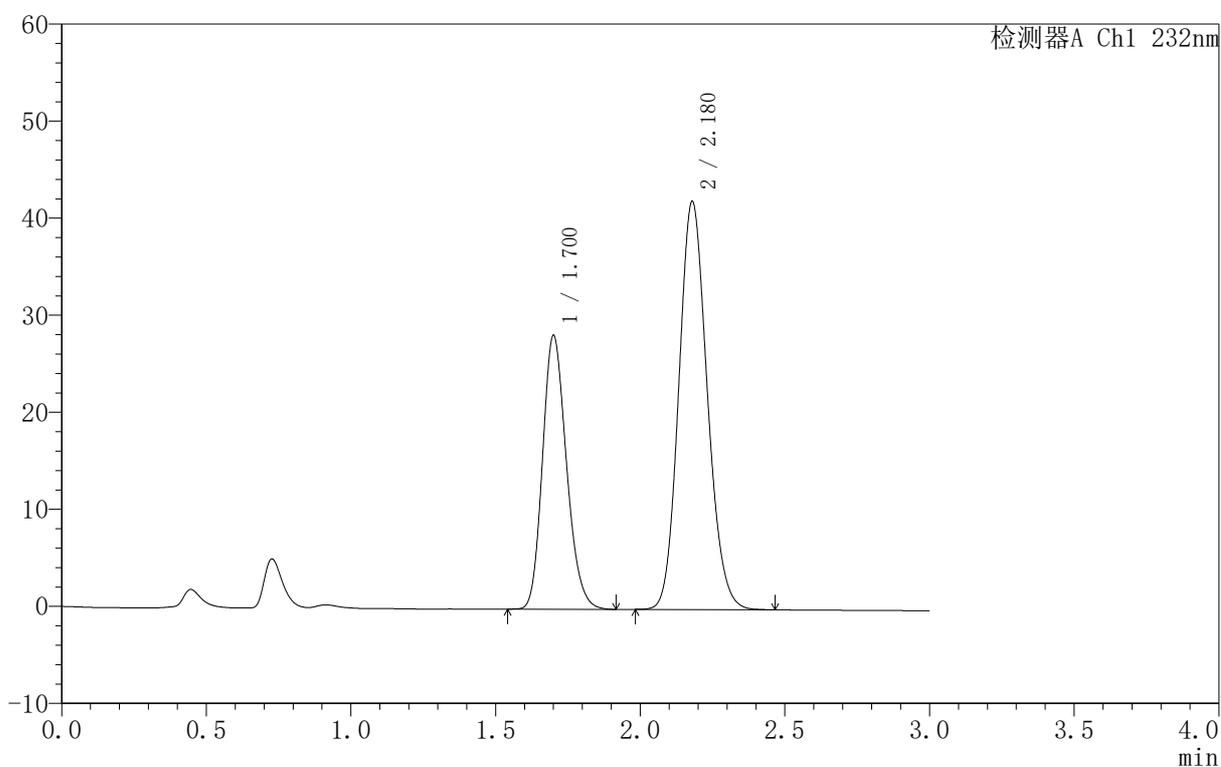
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2732-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	162275	36.095	28091	2030	1.194	--
2	2.180	287301	63.905	42054	2361	1.133	2.903
总计		449576	100.000	70145			

图172 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3



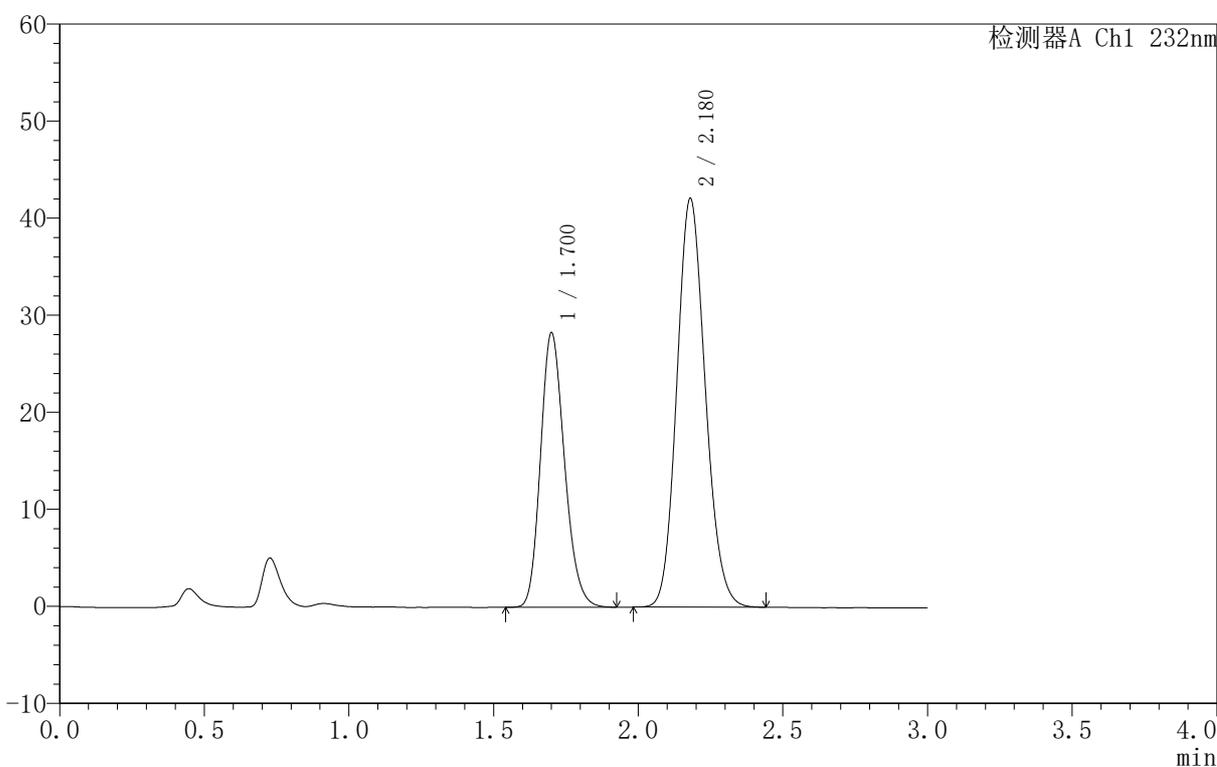
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2733-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	162762	36.117	28148	2029	1.194	--
2	2.180	287890	63.883	42119	2355	1.133	2.901
总计		450652	100.000	70267			

图173 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4



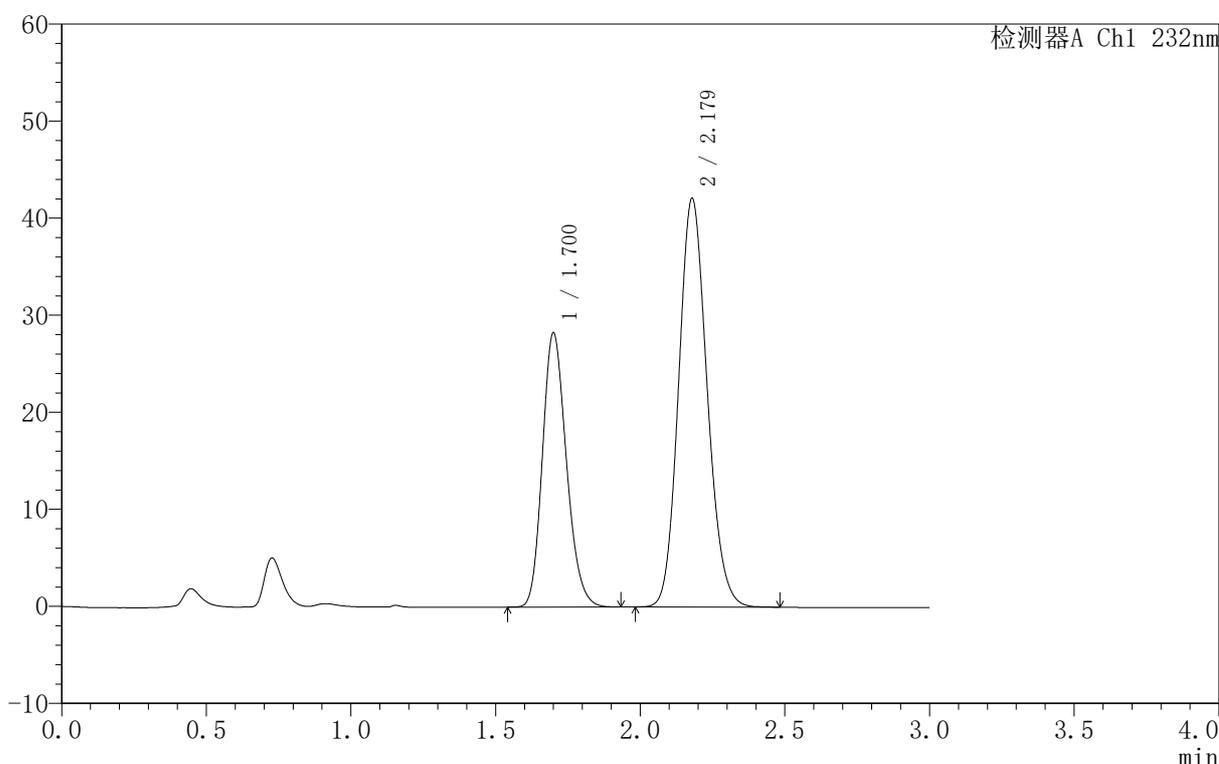
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2734-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:20:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	162910	36.101	28154	2019	1.194	--
2	2.179	288353	63.899	42111	2350	1.135	2.895
总计		451263	100.000	70265			

图174 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5



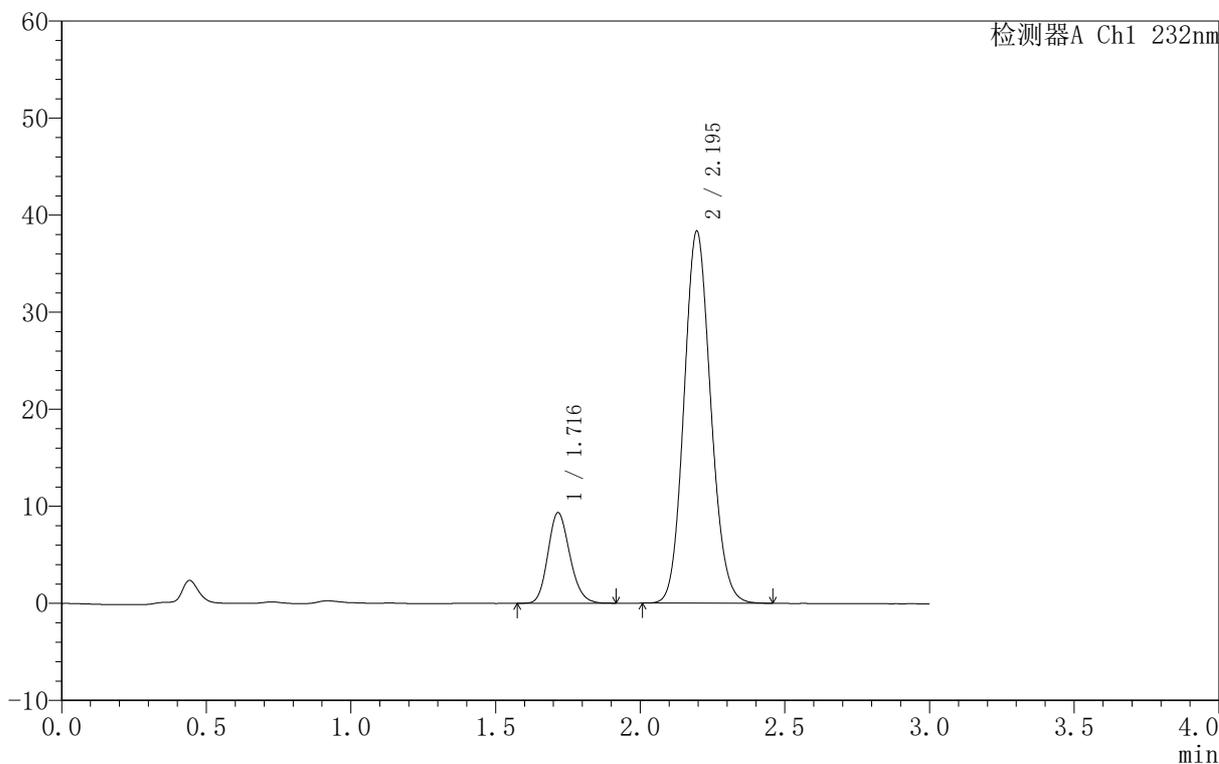
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2735-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	49229	16.652	9319	2472	1.167	--
2	2.195	246398	83.348	38319	2707	1.113	3.125
总计		295627	100.000	47638			

图175 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1



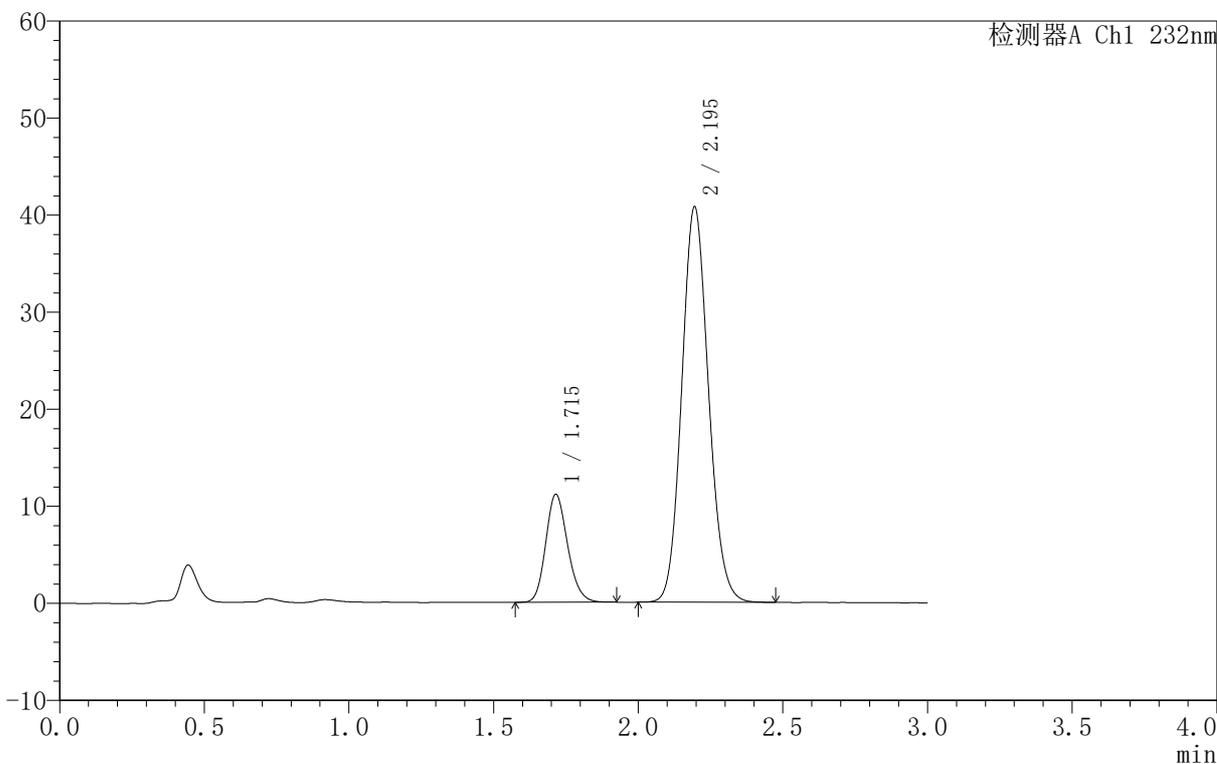
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2736-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	58326	18.213	11099	2490	1.175	--
2	2.195	261921	81.787	40706	2706	1.114	3.130
总计		320247	100.000	51805			

图176 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1



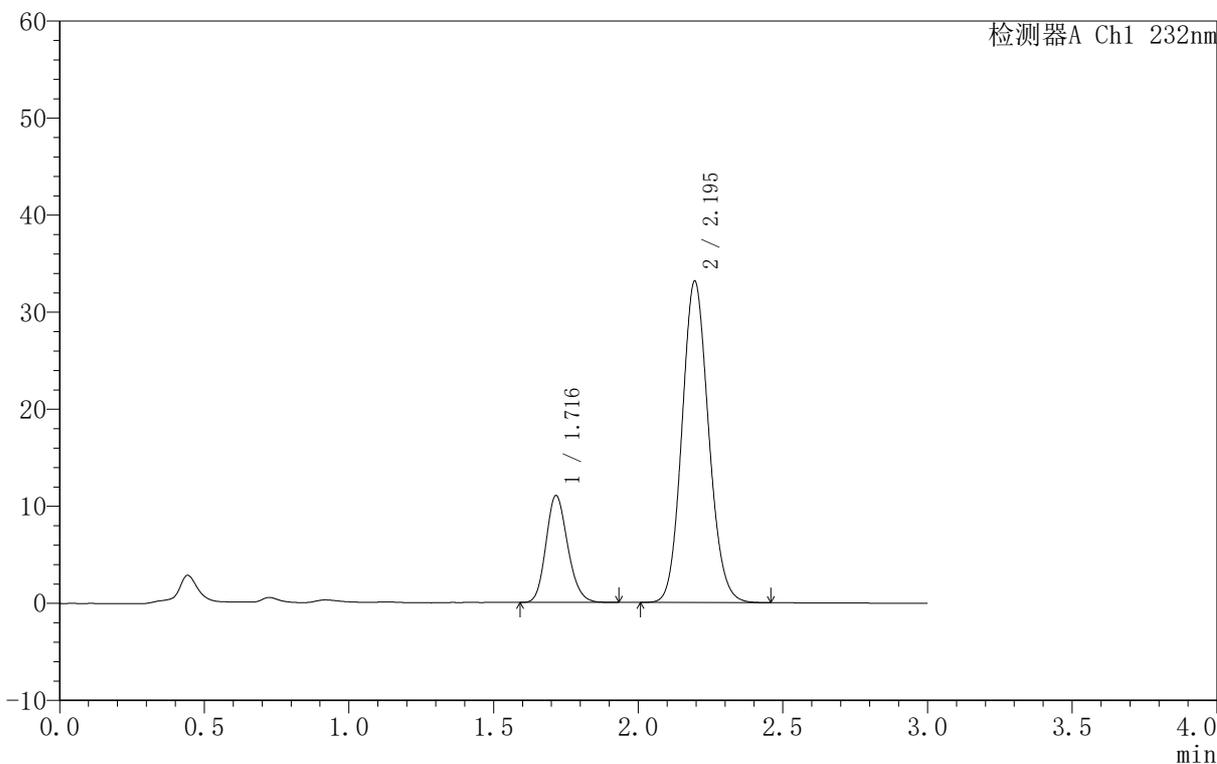
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2737-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	57608	21.358	10990	2506	1.171	--
2	2.195	212116	78.642	33115	2732	1.113	3.142
总计		269724	100.000	44104			



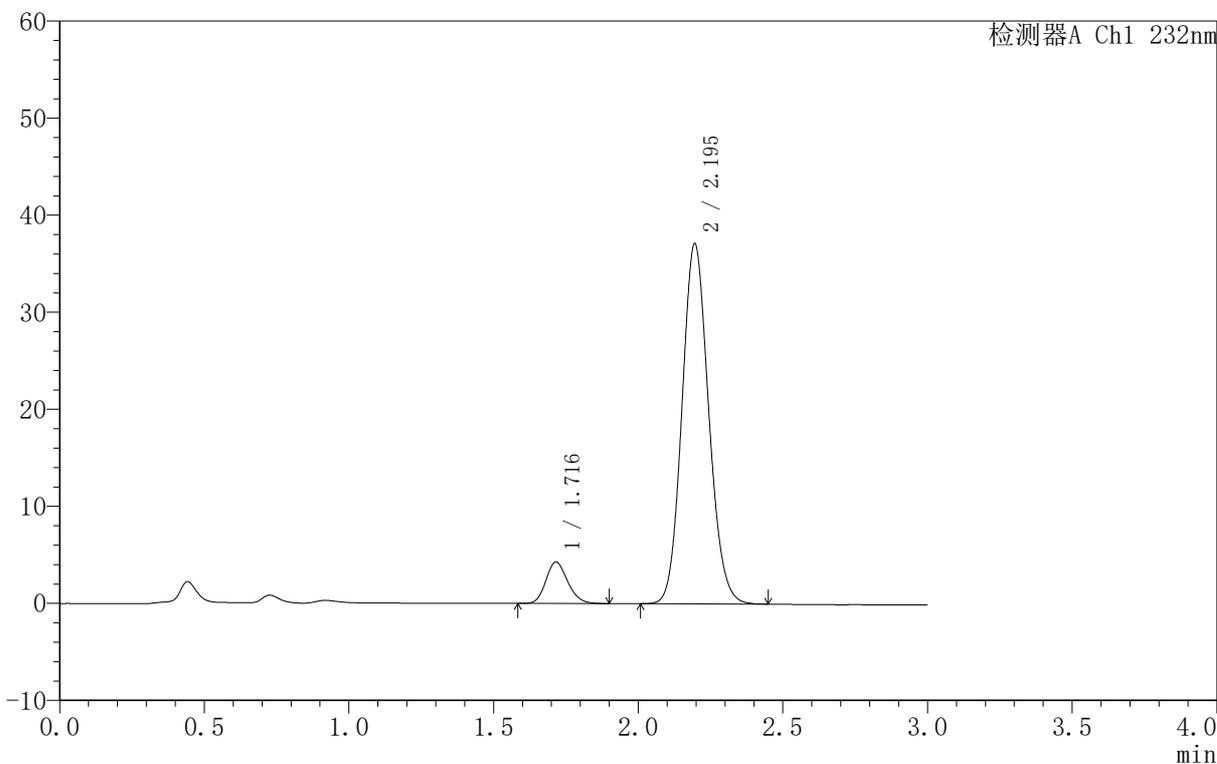
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2738-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:34:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	22370	8.595	4260	2489	1.174	--
2	2.195	237904	91.405	37088	2719	1.114	3.135
总计		260274	100.000	41348			

图178 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4

供试品溶液-1



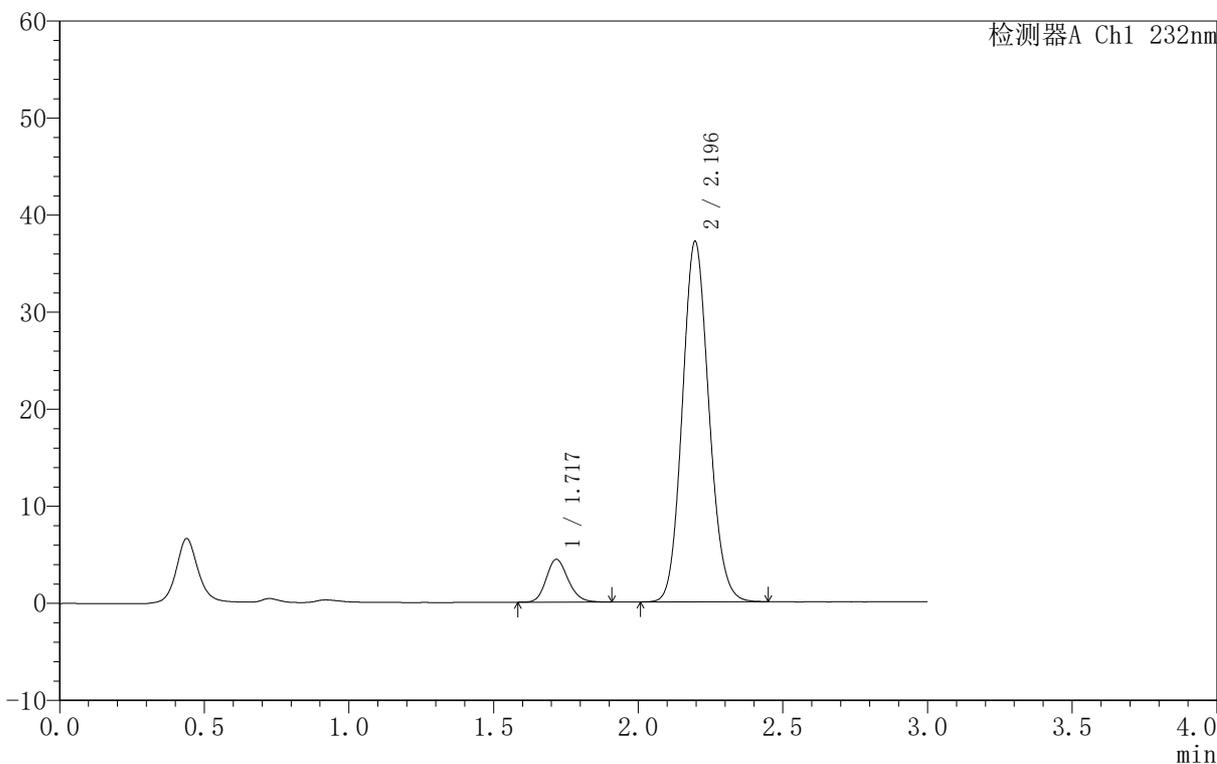
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2739-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	23231	8.908	4389	2497	1.165	--
2	2.196	237547	91.092	37141	2735	1.115	3.139
总计		260777	100.000	41531			



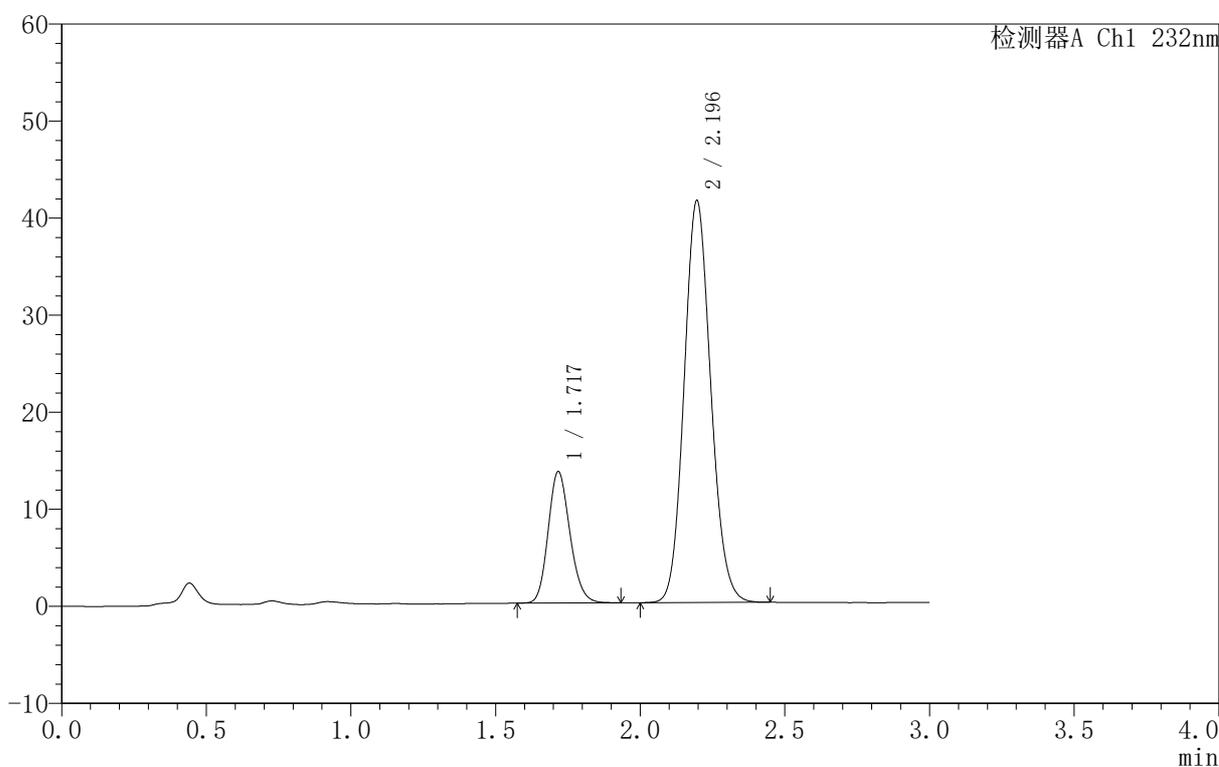
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2740-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	70833	21.076	13477	2509	1.163	--
2	2.196	265253	78.924	41413	2725	1.114	3.138
总计		336085	100.000	54890			



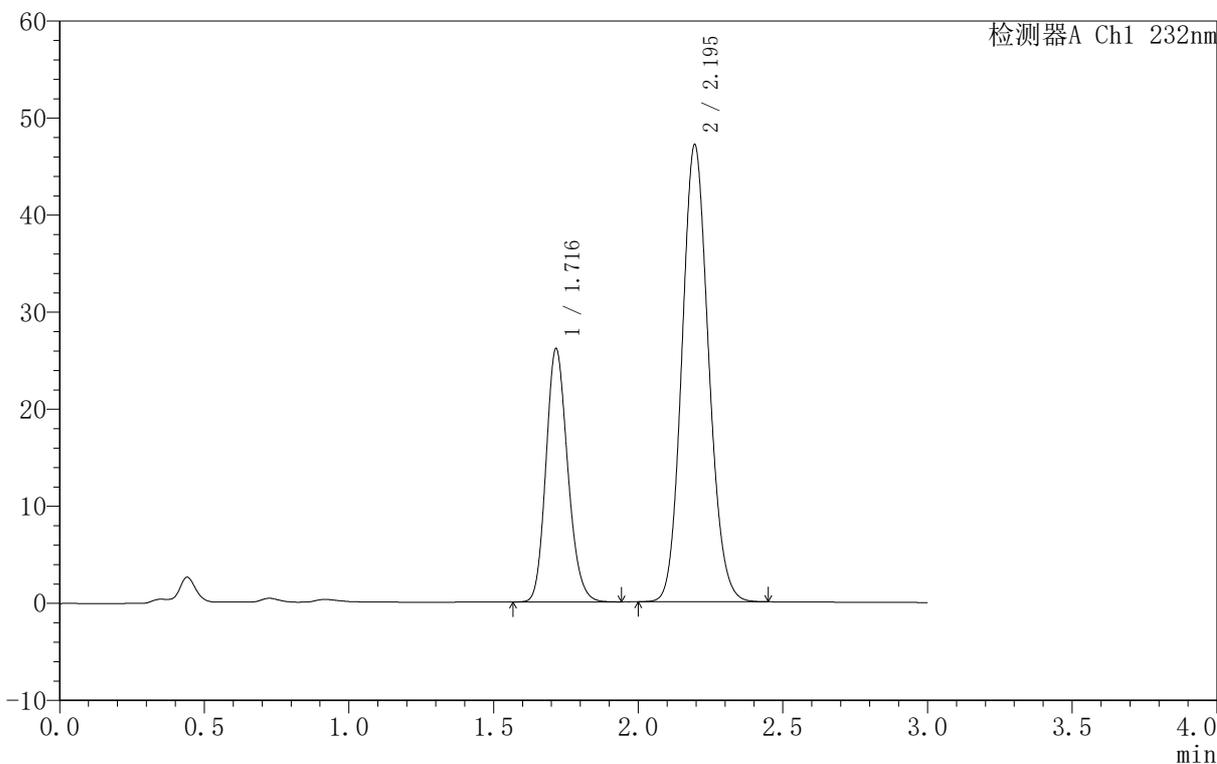
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2741-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	136330	31.104	26018	2509	1.171	--
2	2.195	301979	68.896	47066	2717	1.114	3.137
总计		438309	100.000	73085			

图181 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1



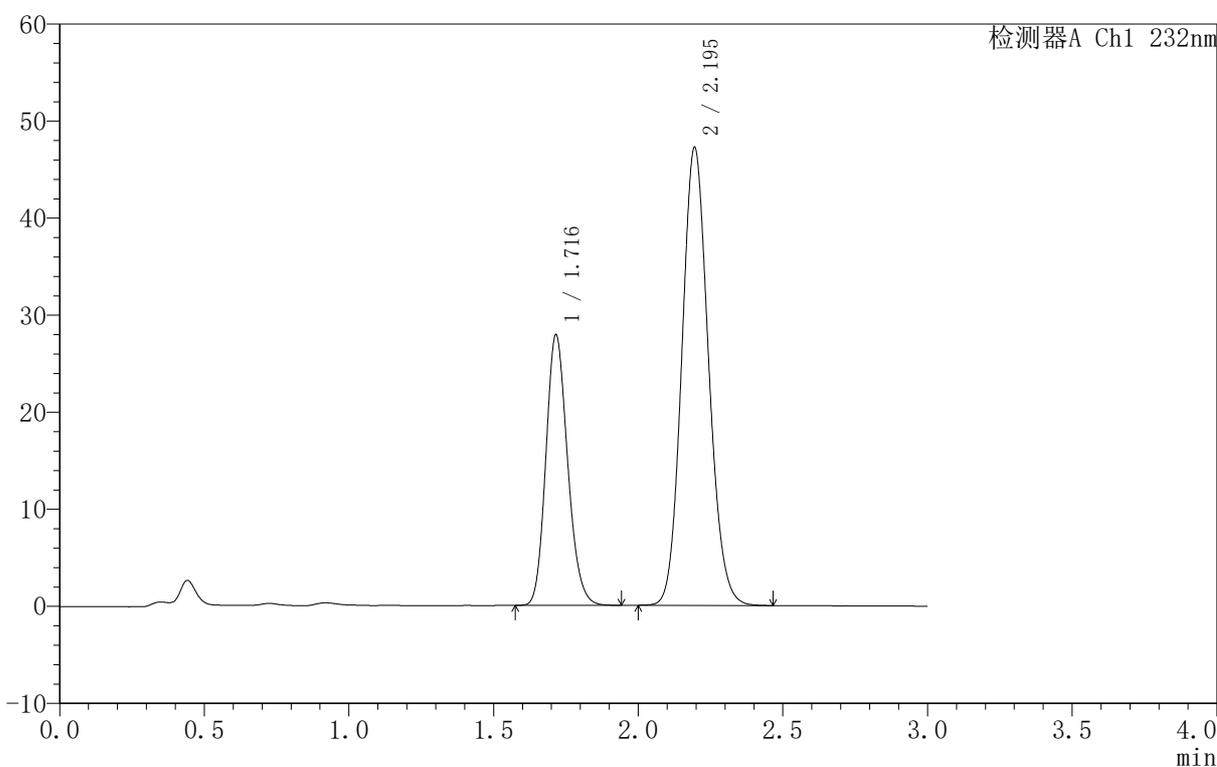
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2742-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:00:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	145709	32.495	27824	2508	1.171	--
2	2.195	302695	67.505	47142	2715	1.116	3.136
总计		448404	100.000	74966			

图182 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1



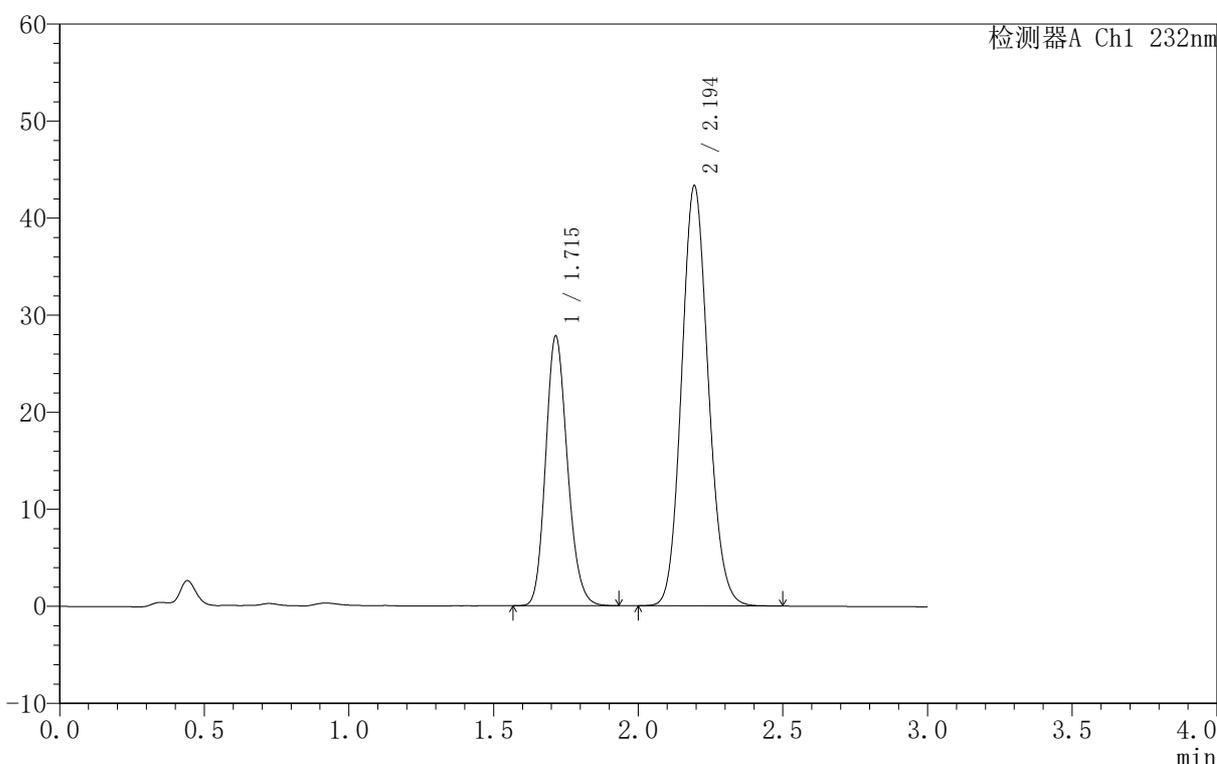
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2743-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	145211	34.337	27757	2506	1.171	--
2	2.194	277688	65.663	43204	2717	1.117	3.137
总计		422899	100.000	70960			

图183 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1



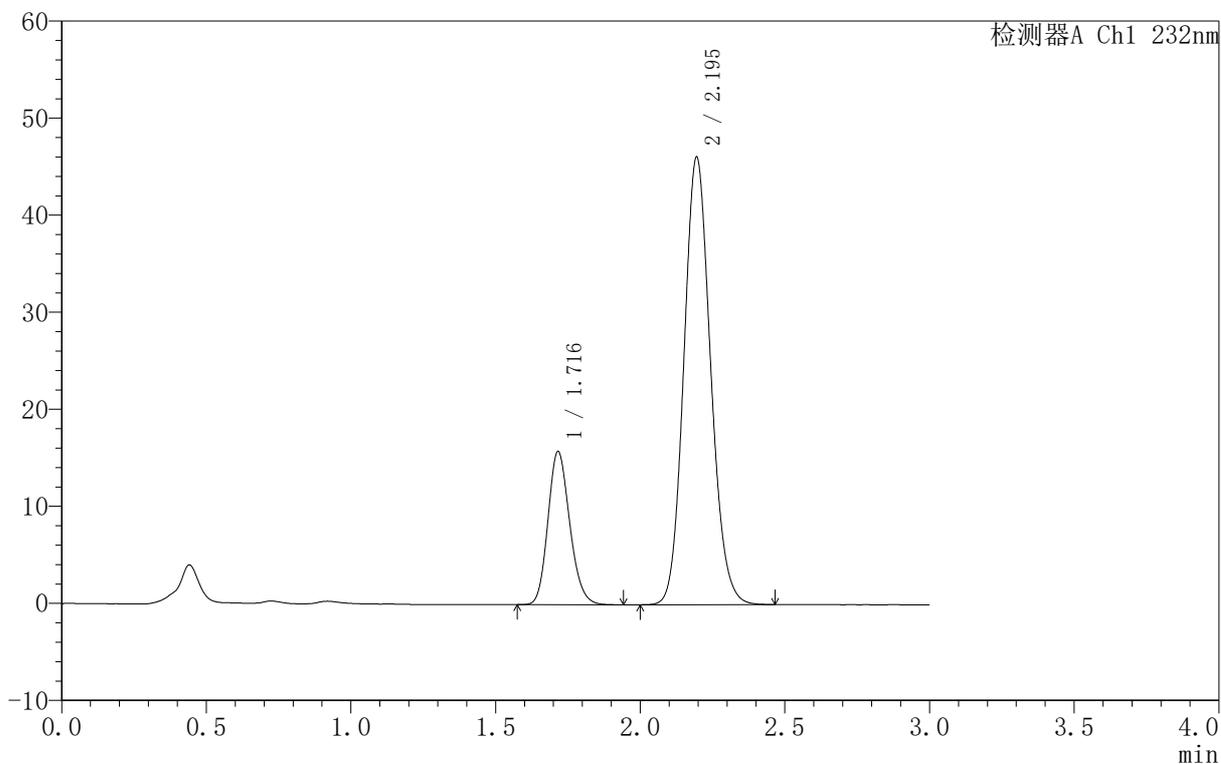
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2744-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:54:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	82715	21.821	15746	2494	1.170	--
2	2.195	296340	78.179	46083	2717	1.121	3.131
总计		379055	100.000	61828			

图184 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



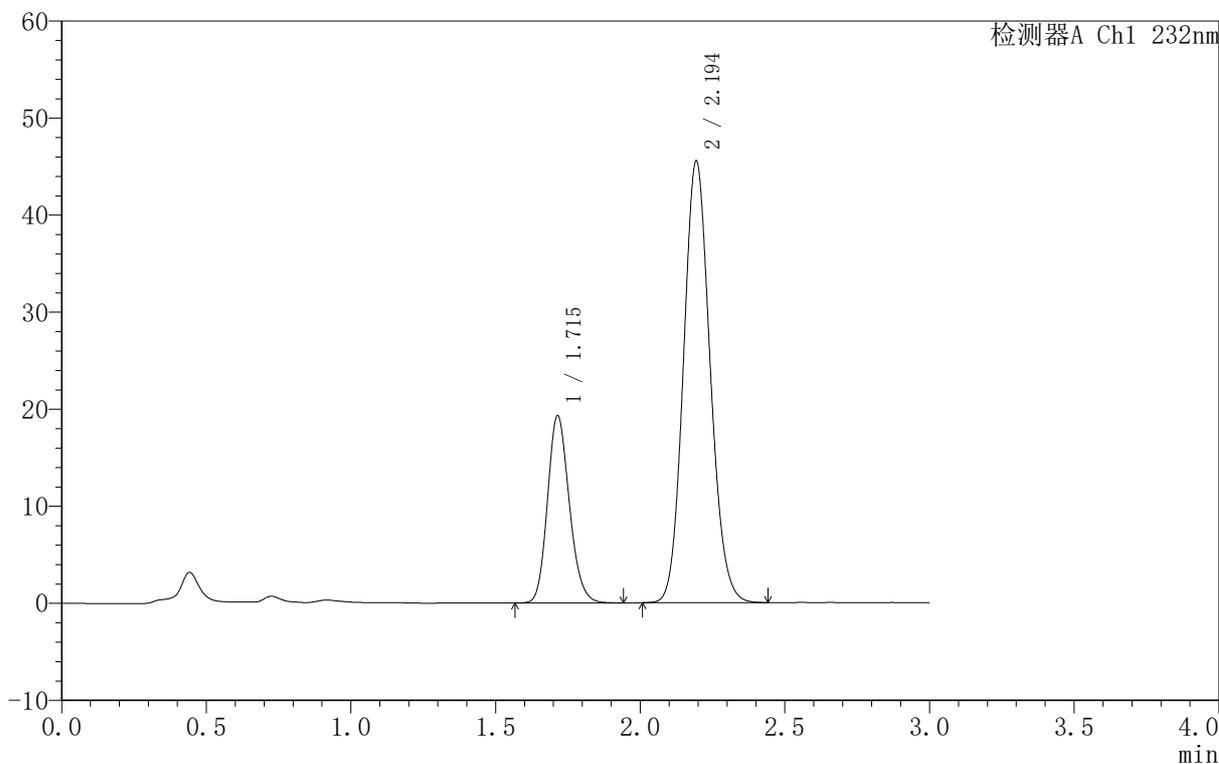
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2745-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 21:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	101274	25.784	19296	2488	1.169	--
2	2.194	291507	74.216	45394	2720	1.114	3.133
总计		392781	100.000	64690			

图185 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1



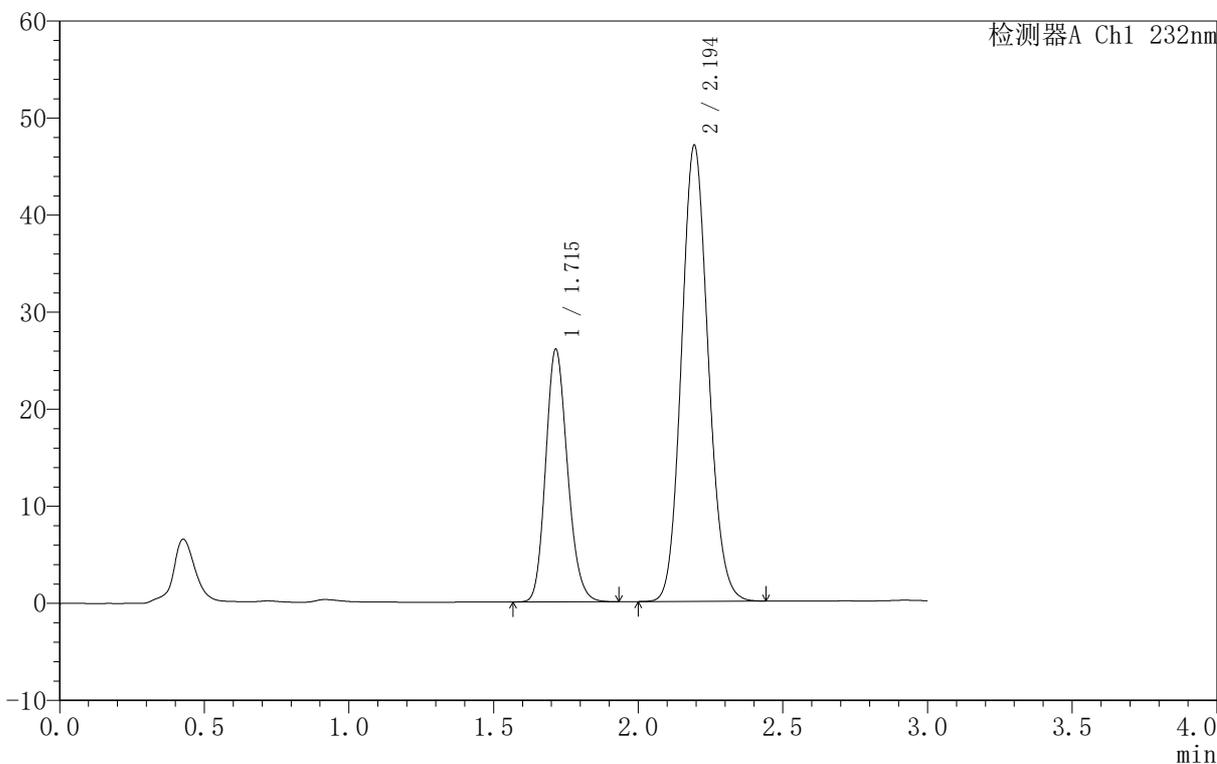
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2746-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	136472	31.112	26005	2490	1.170	--
2	2.194	302168	68.888	46886	2703	1.114	3.125
总计		438640	100.000	72891			

图186 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



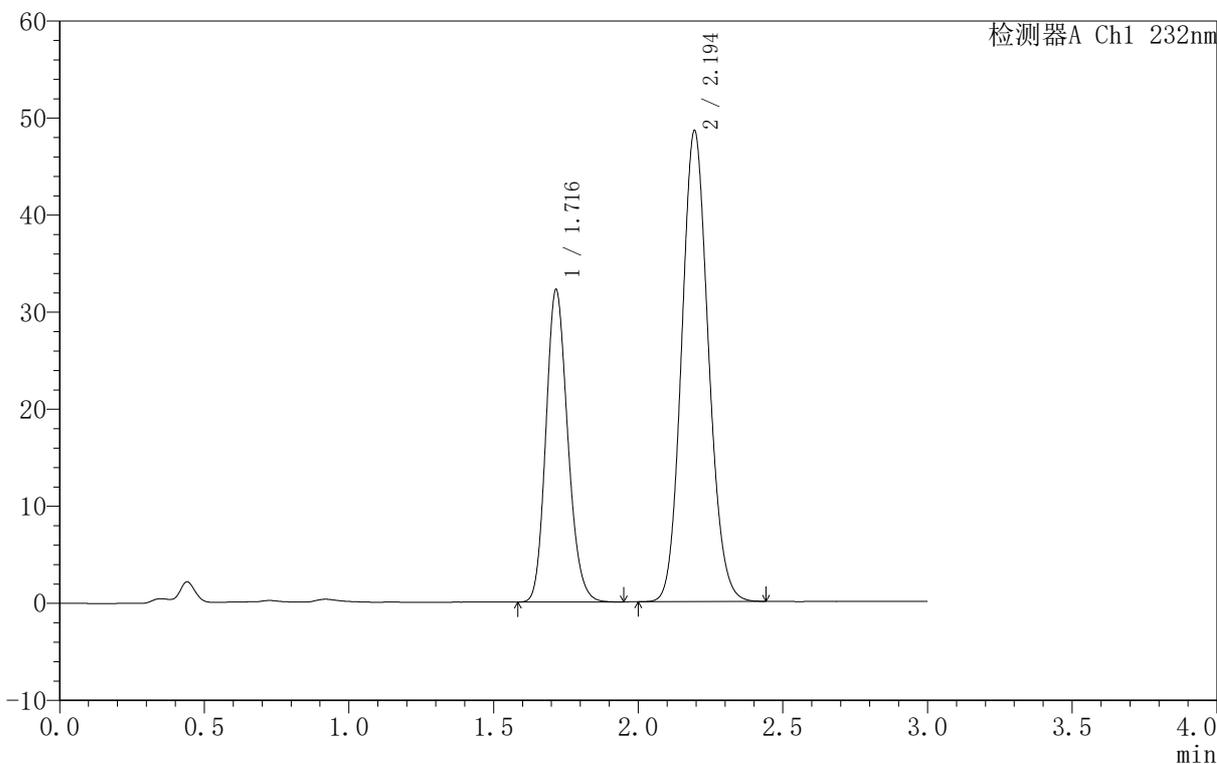
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2747-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	168962	35.097	32092	2484	1.170	--
2	2.194	312451	64.903	48463	2694	1.114	3.118
总计		481412	100.000	80555			

图187 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1



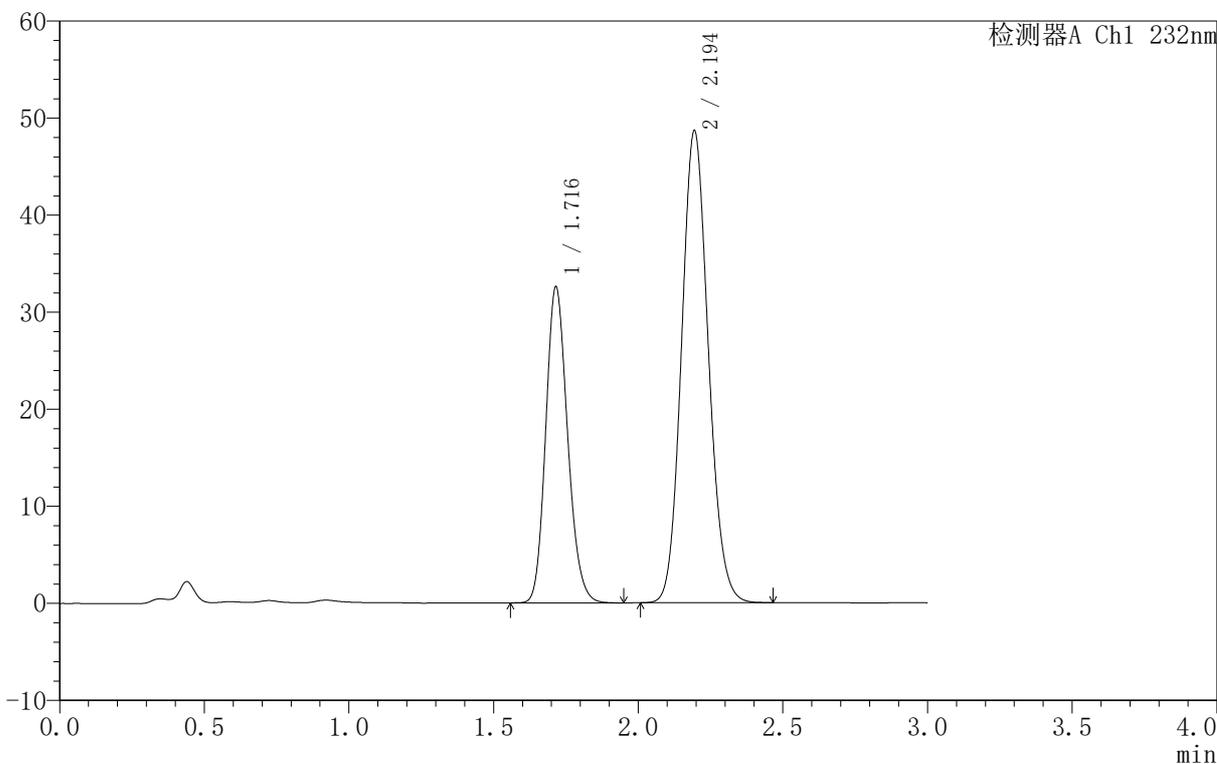
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2748-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	170947	35.295	32505	2482	1.168	--
2	2.194	313385	64.705	48556	2692	1.113	3.119
总计		484332	100.000	81060			

图188 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



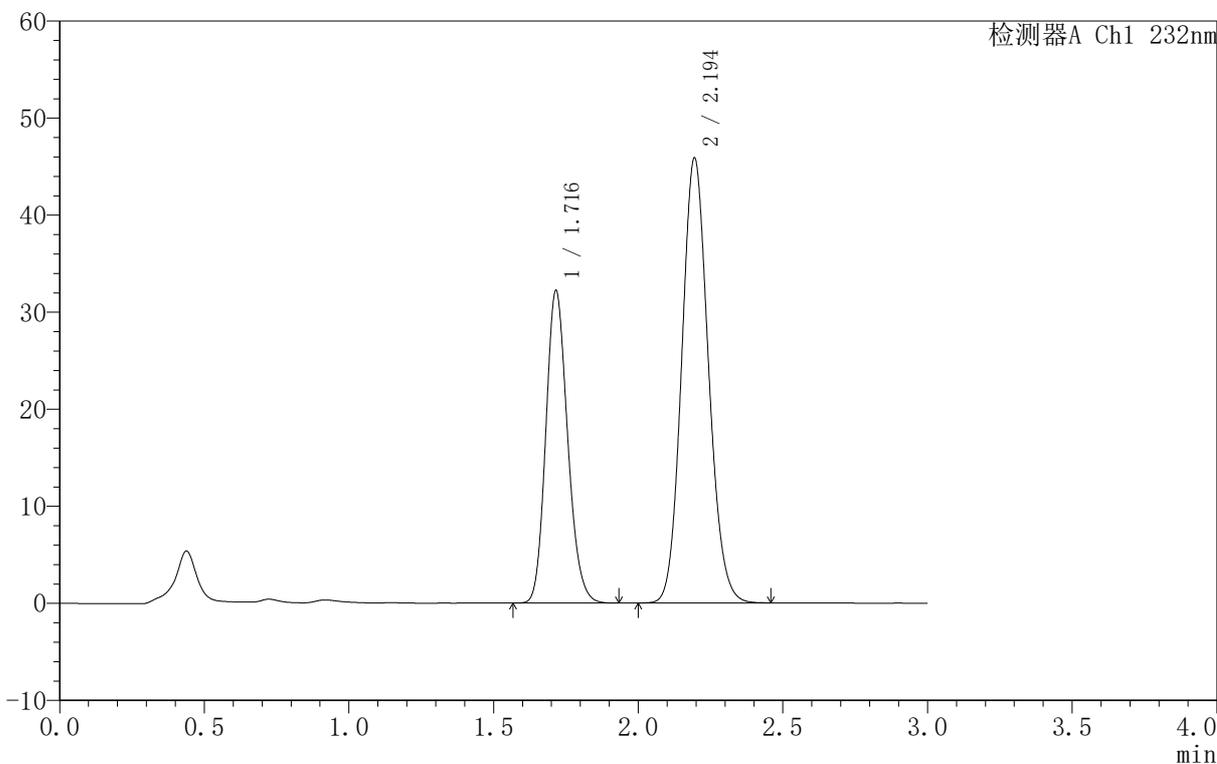
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2749-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	168759	36.443	32130	2489	1.170	--
2	2.194	294315	63.557	45786	2714	1.114	3.128
总计		463074	100.000	77917			

图189 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



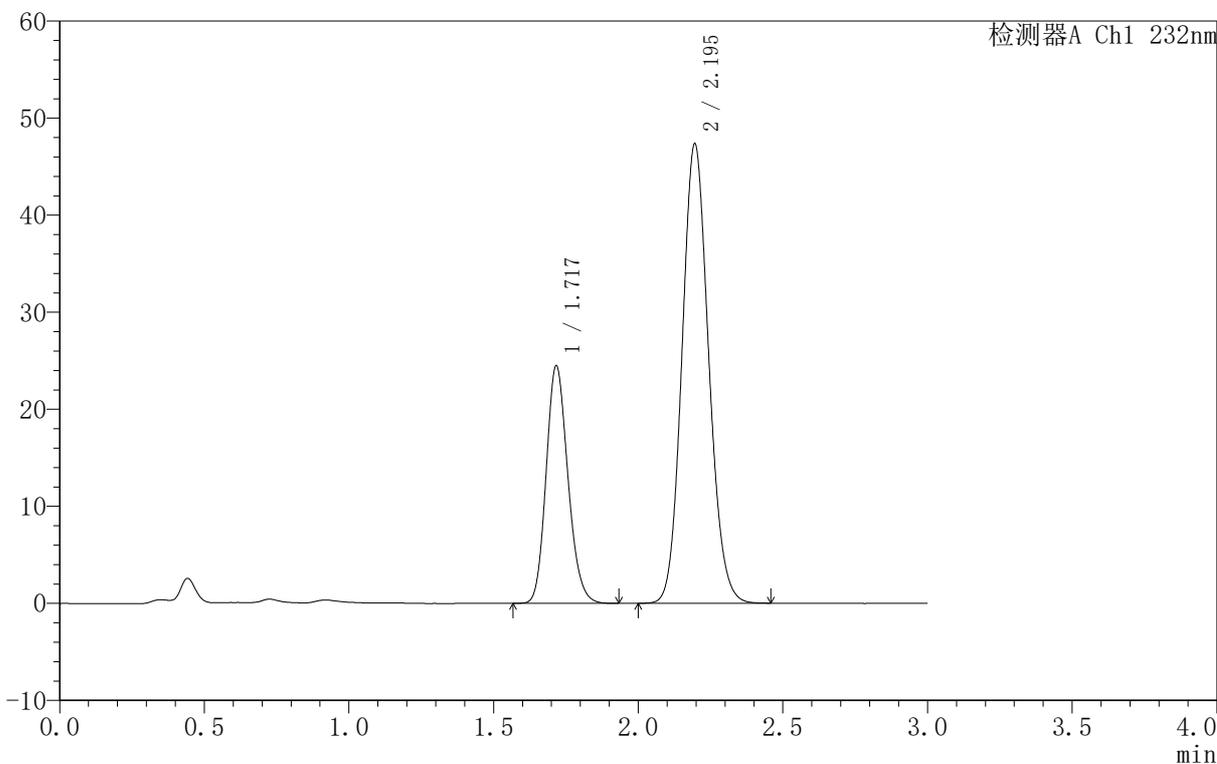
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2750-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:15:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	128041	29.679	24362	2503	1.167	--
2	2.195	303381	70.321	47325	2721	1.112	3.133
总计		431422	100.000	71687			

图190 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1



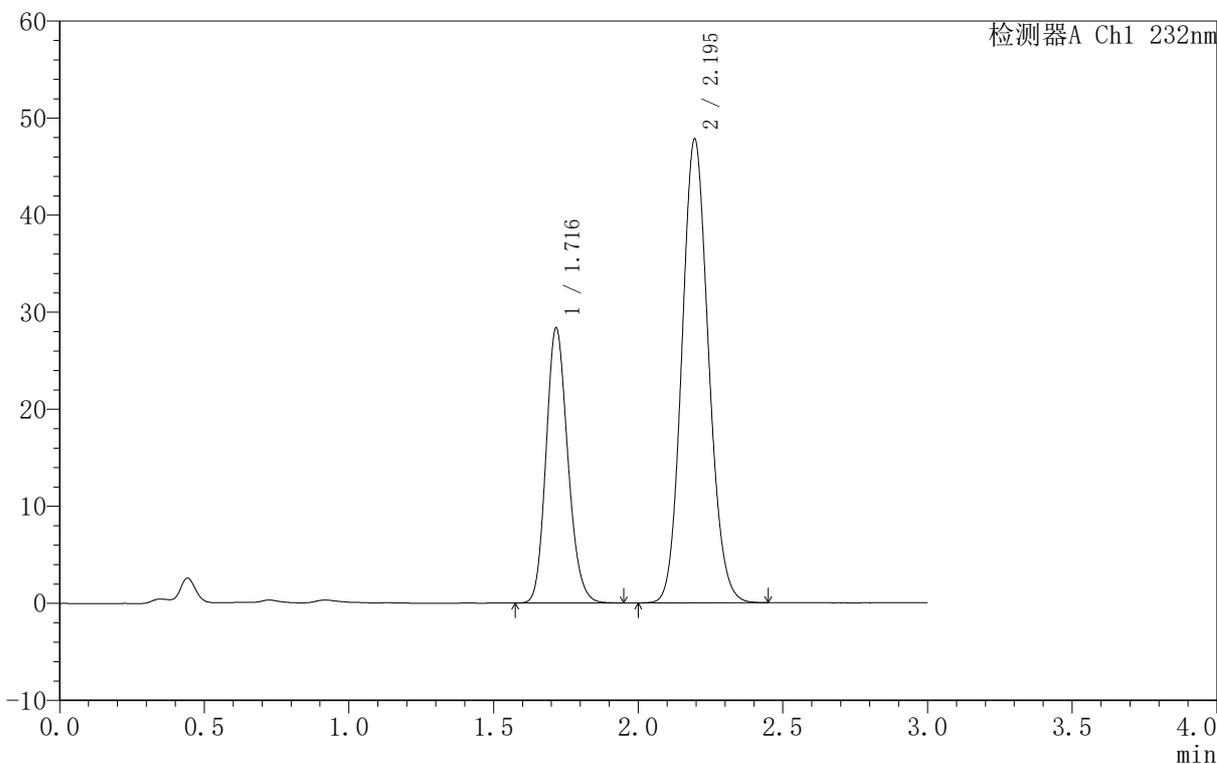
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2751-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	148267	32.627	28232	2505	1.168	--
2	2.195	306166	67.373	47748	2720	1.112	3.133
总计		454433	100.000	75980			

图191 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1



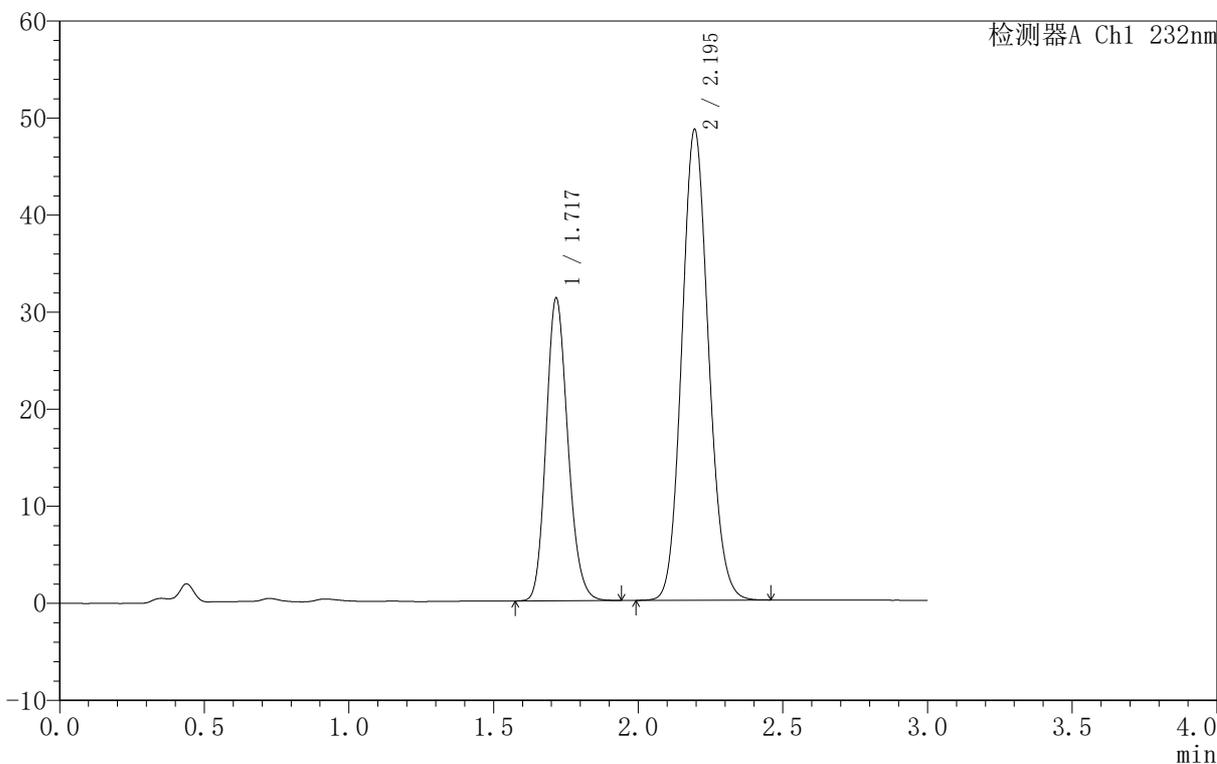
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2752-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:21:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	163037	34.378	31055	2512	1.168	--
2	2.195	311207	65.622	48468	2715	1.112	3.132
总计		474244	100.000	79523			

图192 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



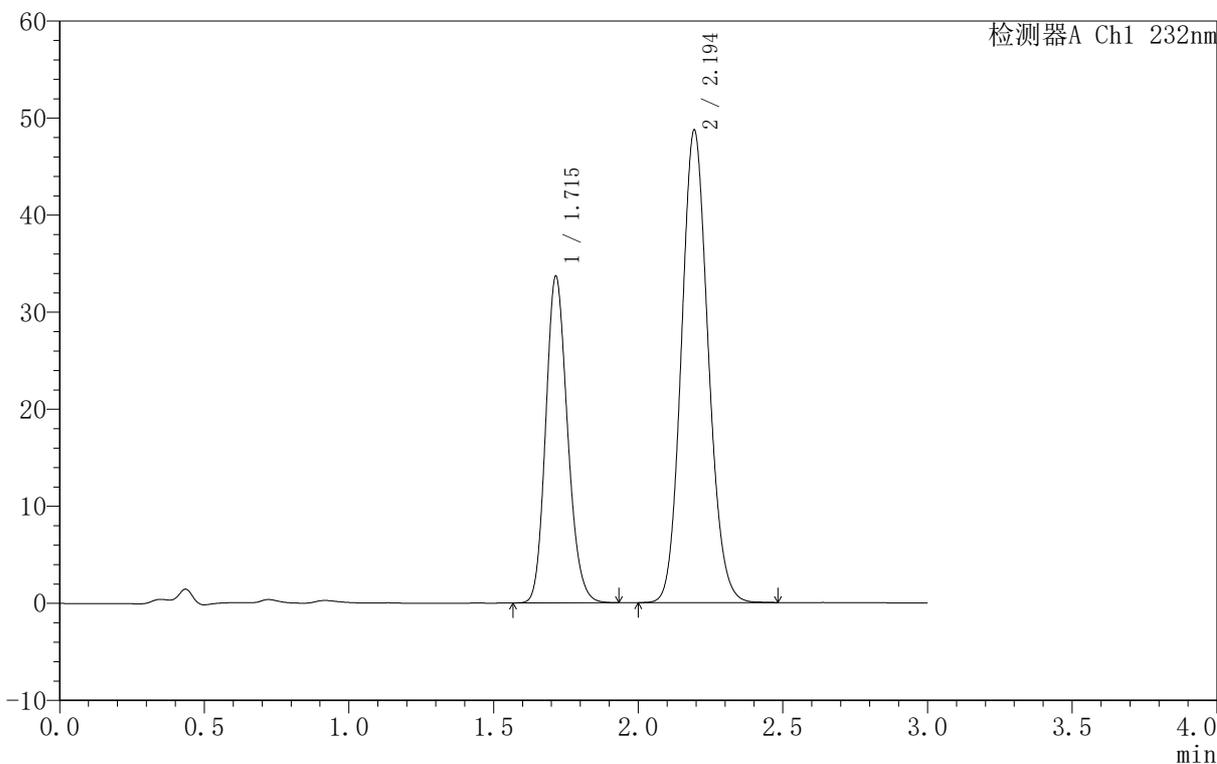
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2753-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:25:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	176653	36.047	33604	2487	1.167	--
2	2.194	313413	63.953	48566	2697	1.114	3.121
总计		490066	100.000	82170			

图193 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1

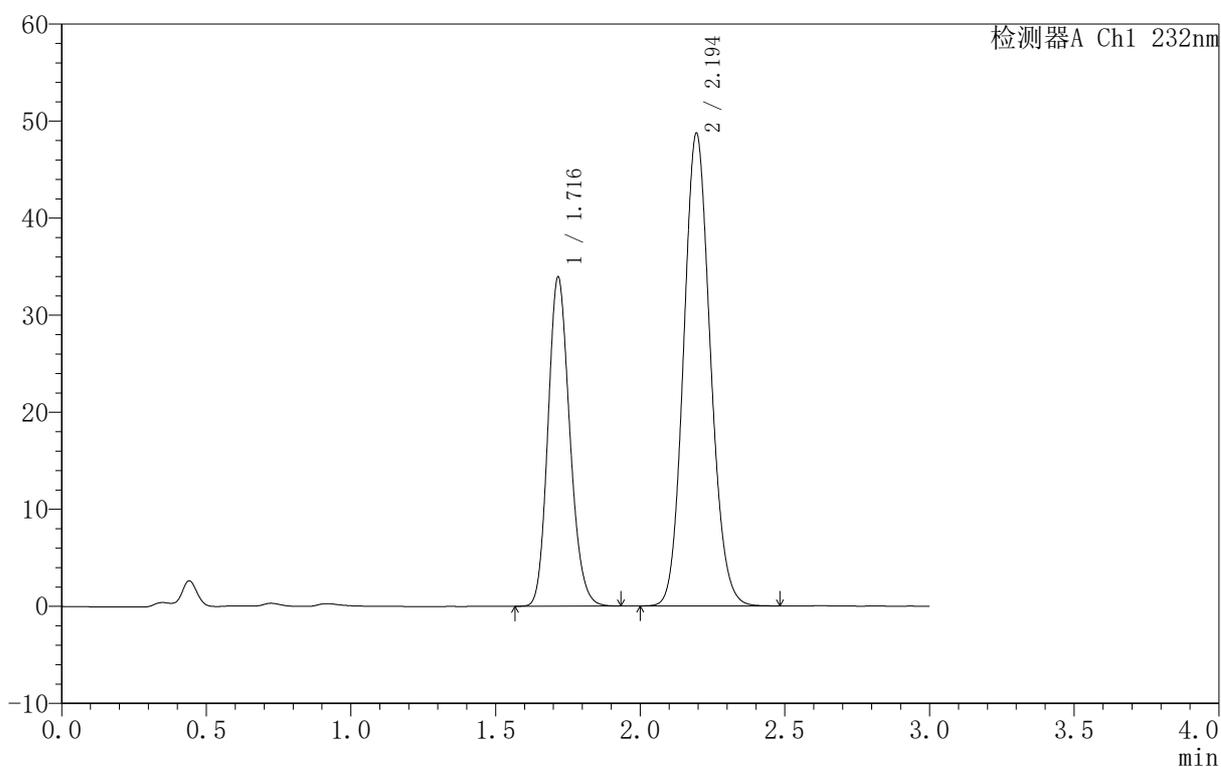
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2754-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	177334	36.171	33797	2502	1.168	--
2	2.194	312930	63.829	48630	2712	1.113	3.126
总计		490264	100.000	82427			

图194 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



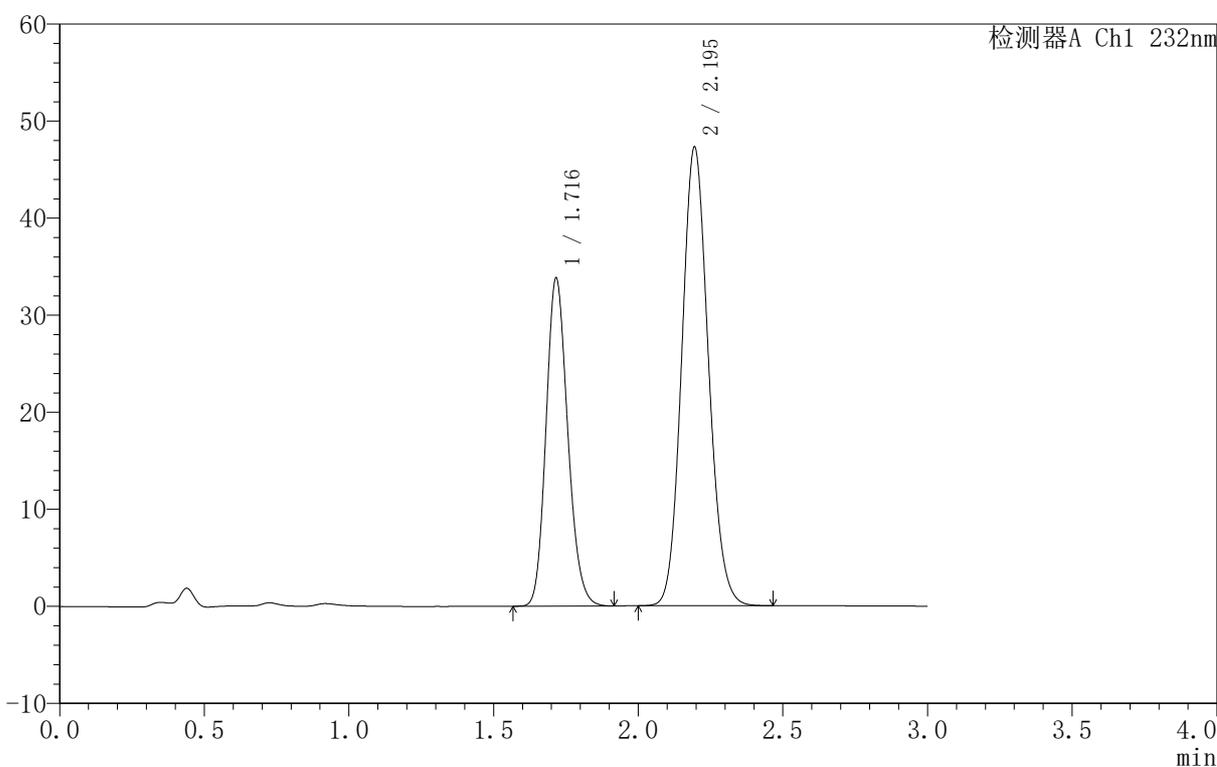
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2755-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	176470	36.827	33682	2509	1.168	--
2	2.195	302719	63.173	47201	2725	1.113	3.134
总计		479189	100.000	80883			

图195 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1



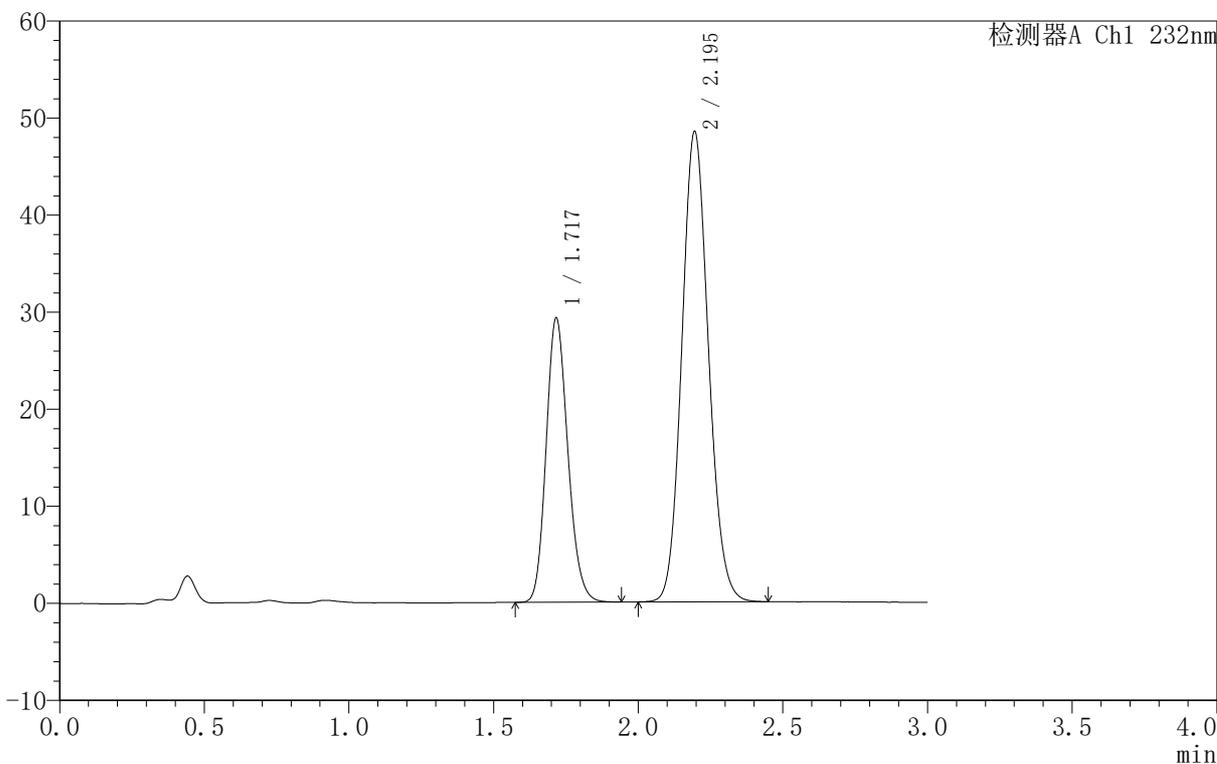
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2756-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:35:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	152869	33.024	29156	2521	1.169	--
2	2.195	310036	66.976	48414	2731	1.112	3.138
总计		462904	100.000	77570			

图196 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



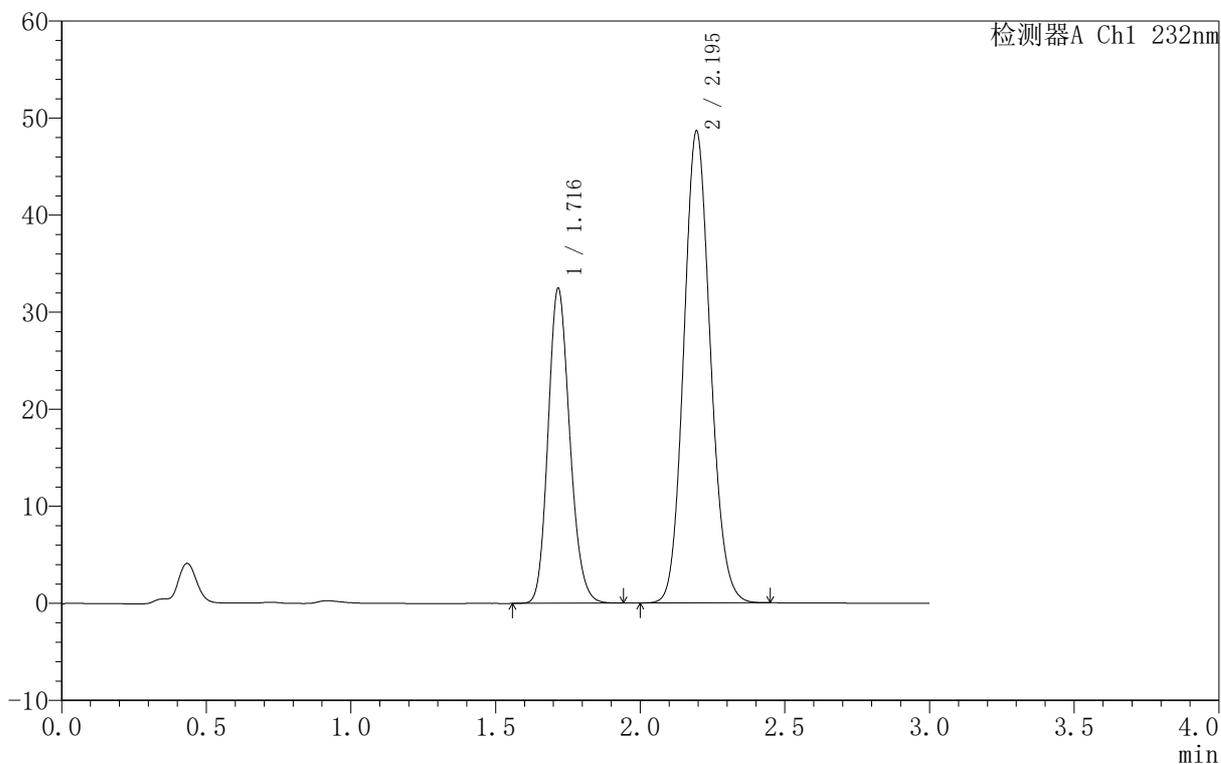
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2757-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	168998	35.235	32322	2528	1.167	--
2	2.195	310631	64.765	48570	2742	1.113	3.143
总计		479629	100.000	80892			

图197 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



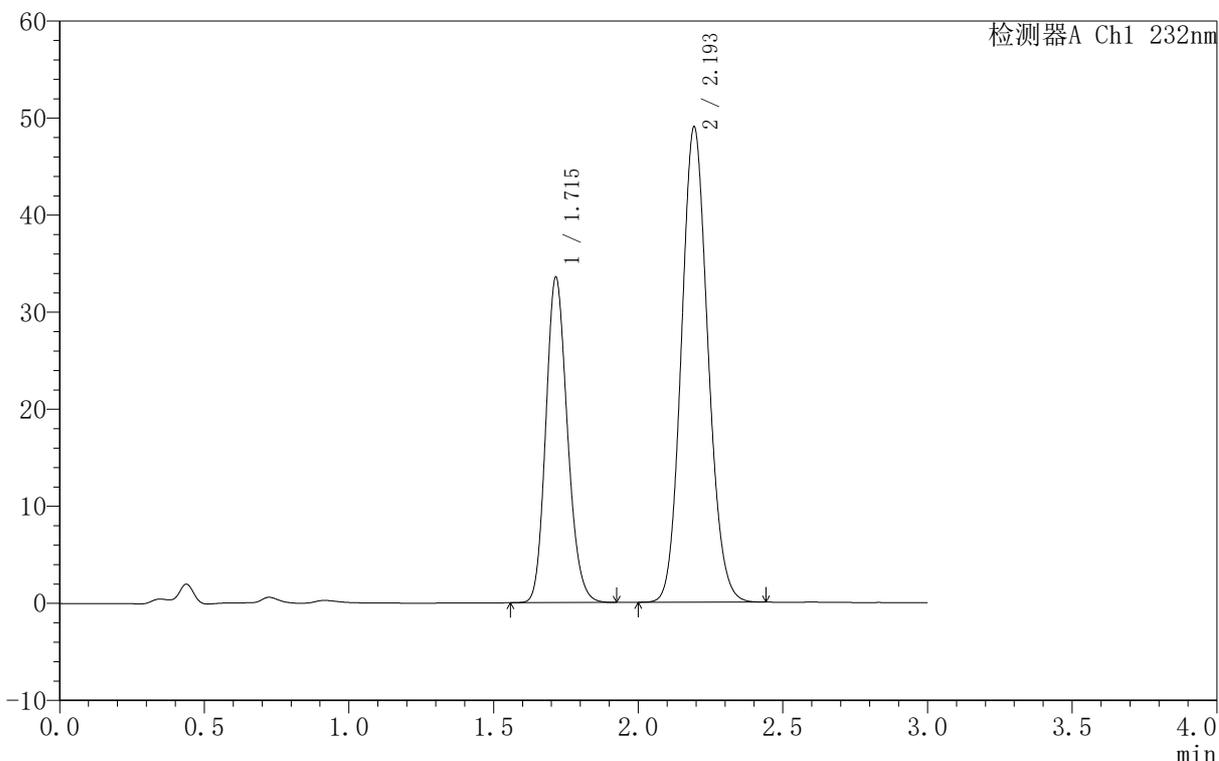
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2758-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	174103	35.765	33470	2538	1.168	--
2	2.193	312695	64.235	48802	2736	1.114	3.144
总计		486798	100.000	82272			

图198 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



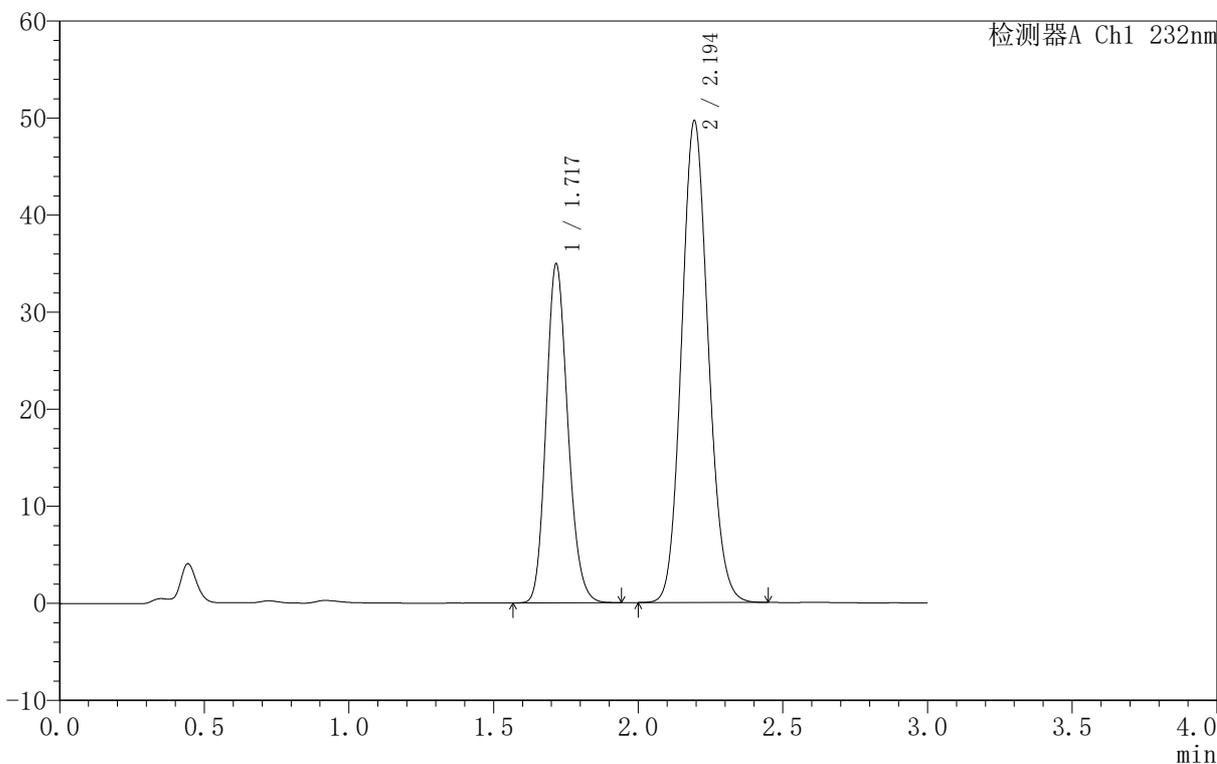
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2759-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	182088	36.401	34780	2522	1.168	--
2	2.194	318140	63.599	49537	2719	1.114	3.131
总计		500228	100.000	84318			

图199 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1



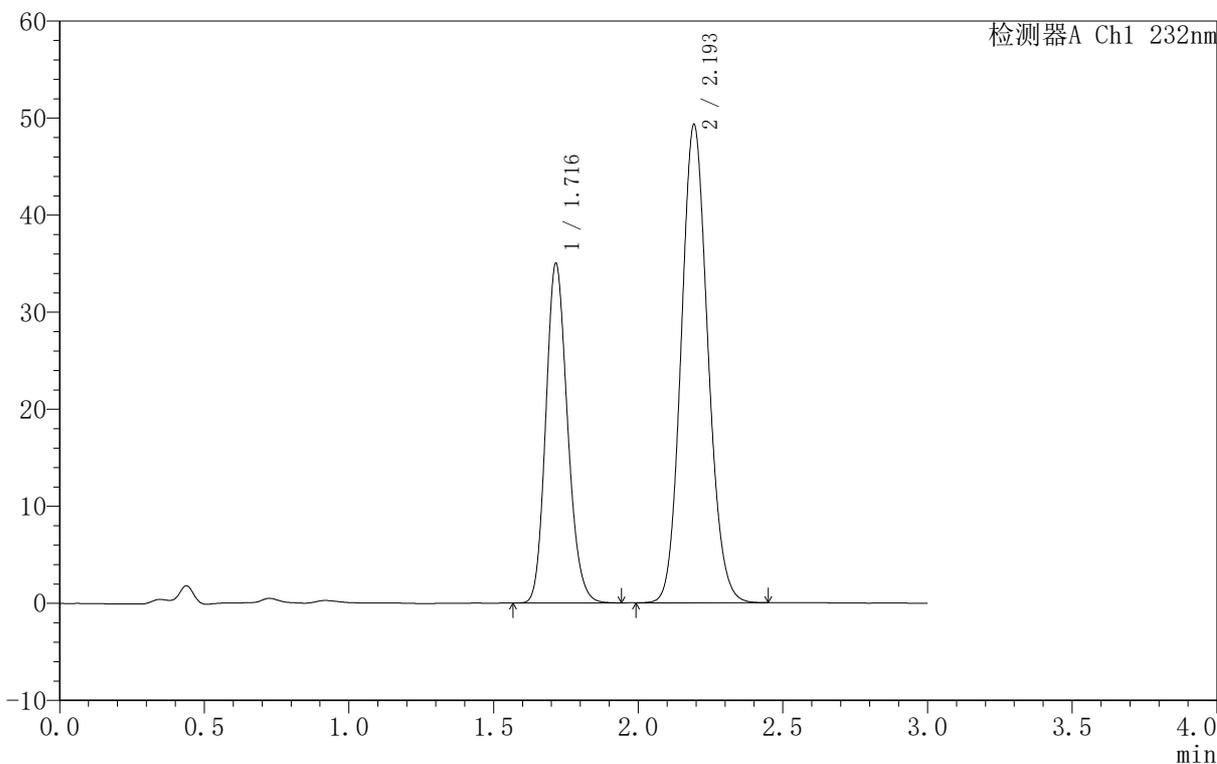
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2760-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:49:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	182657	36.625	34928	2516	1.167	--
2	2.193	316060	63.375	49050	2716	1.113	3.128
总计		498716	100.000	83978			

图200 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



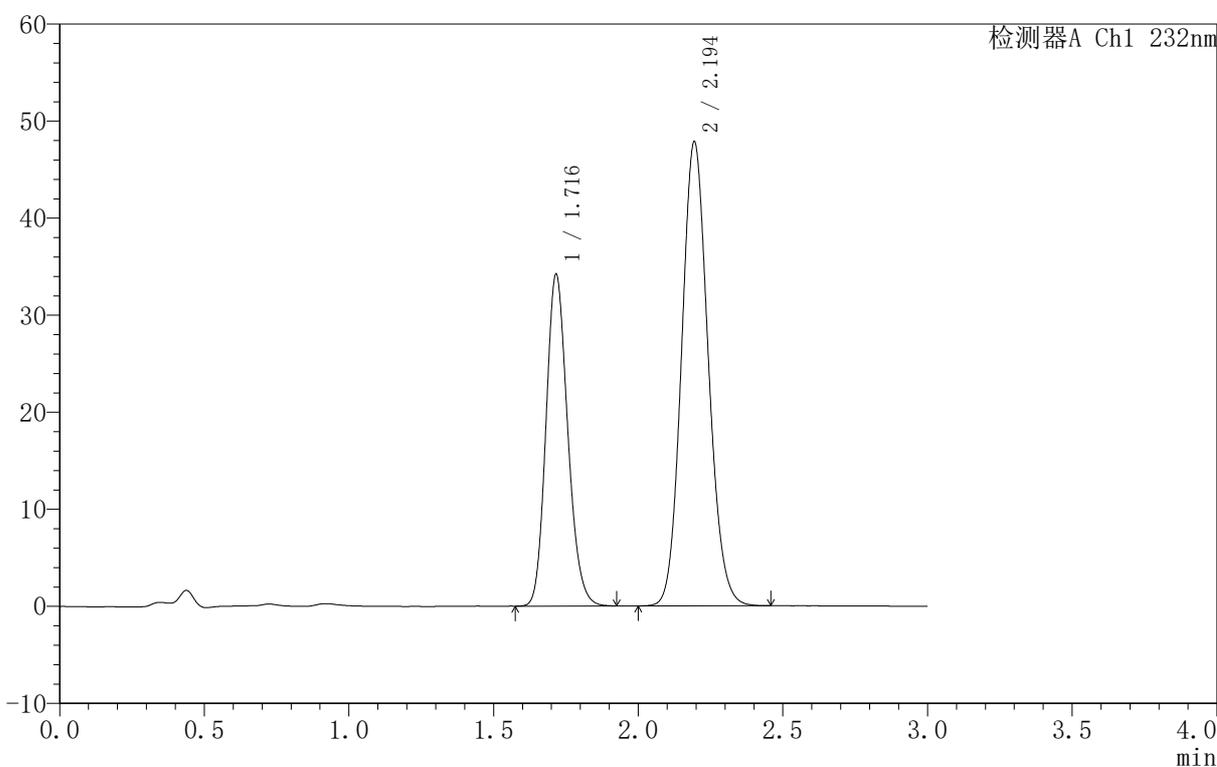
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2761-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 22:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	178467	36.816	34074	2509	1.169	--
2	2.194	306294	63.184	47706	2725	1.115	3.131
总计		484761	100.000	81781			

图201 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1

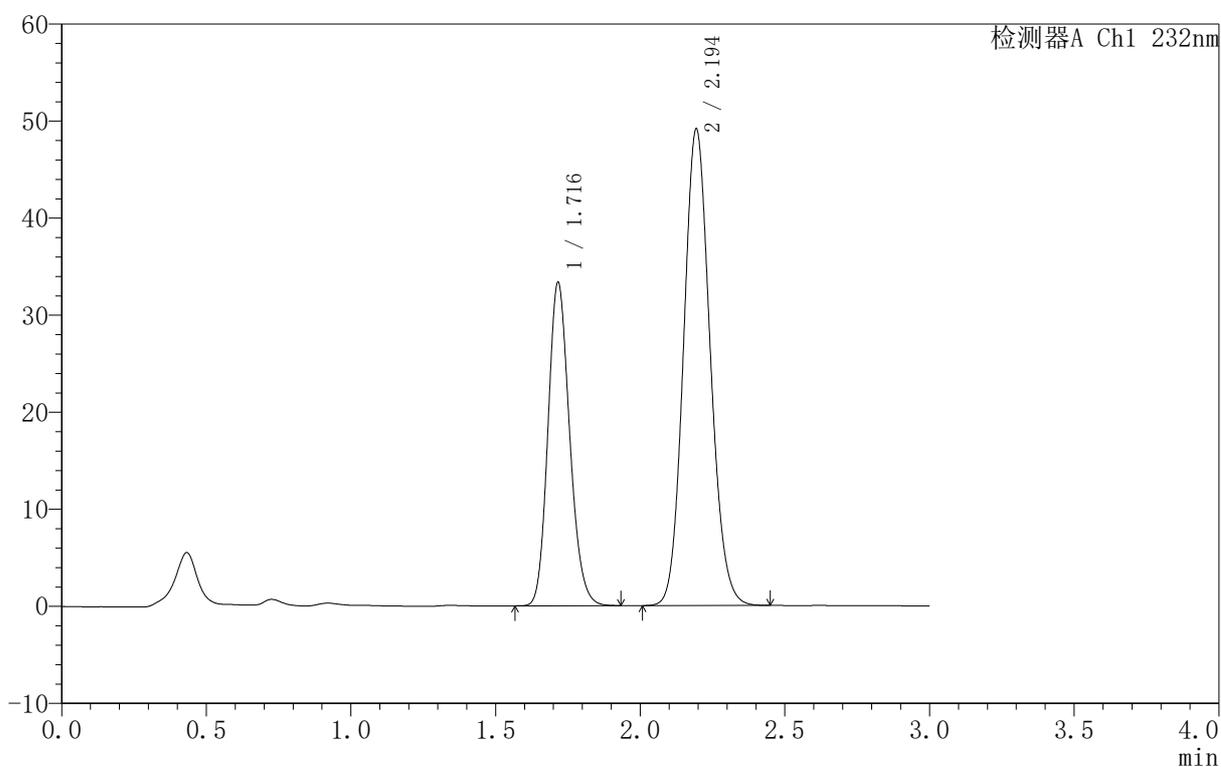
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2762-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	173498	35.608	33215	2522	1.168	--
2	2.194	313752	64.392	48987	2736	1.114	3.139
总计		487251	100.000	82202			

图202 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4

供试品溶液-1

202

Page 202/224

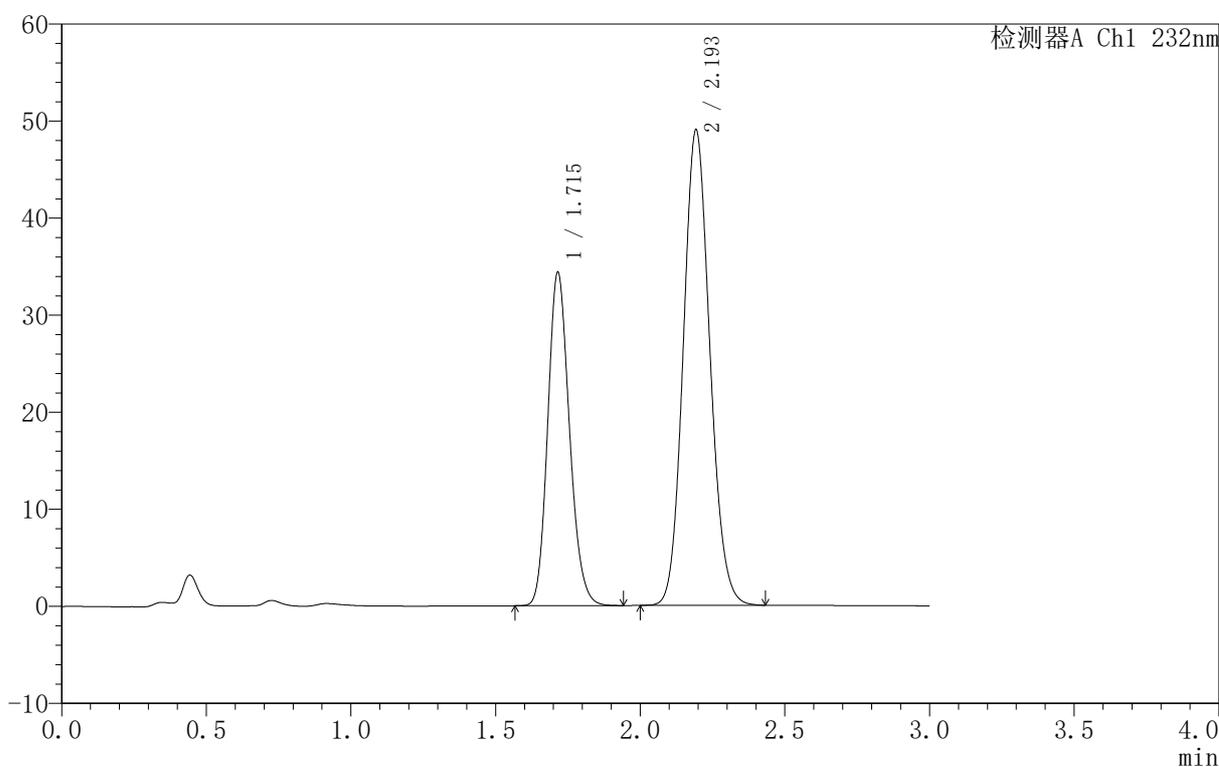
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2763-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 22:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	178935	36.403	34301	2523	1.169	--
2	2.193	312601	63.597	48769	2738	1.114	3.139
总计		491536	100.000	83070			

图203 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1

203

Page 203/224



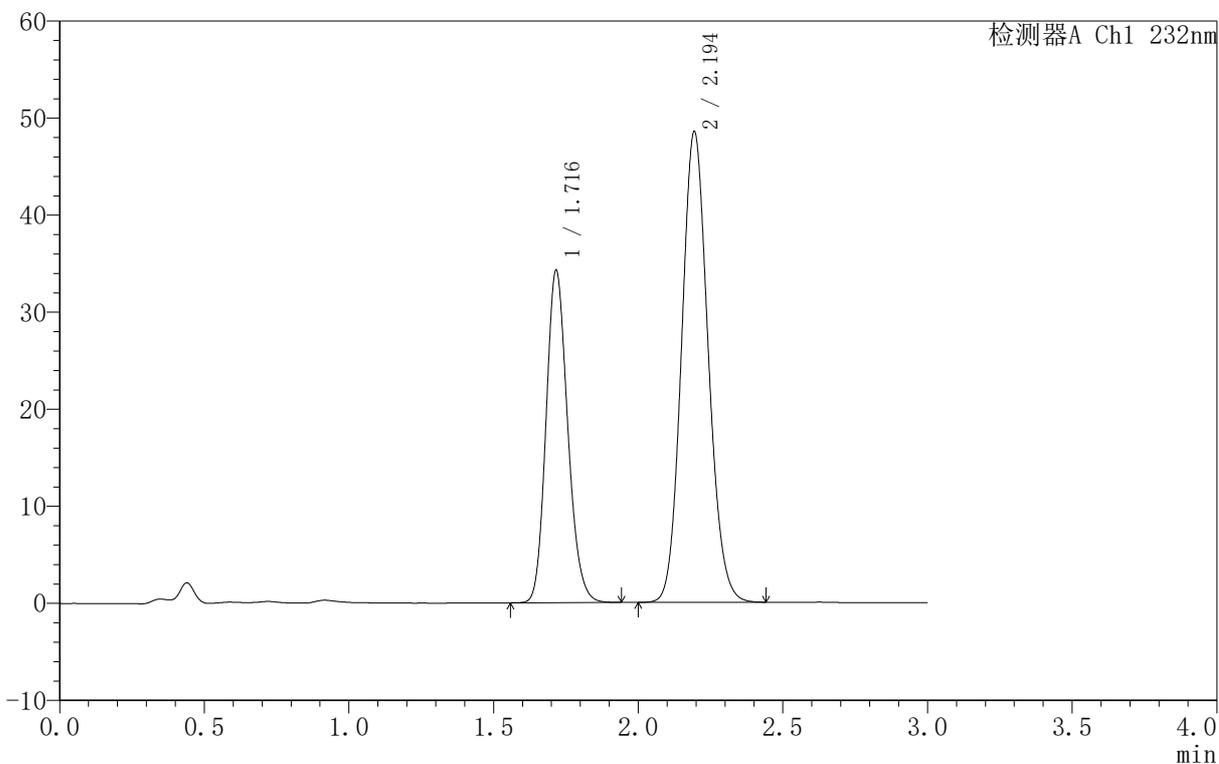
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2764-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:01:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	178183	36.507	34130	2531	1.169	--
2	2.194	309900	63.493	48392	2736	1.113	3.140
总计		488084	100.000	82522			

图204 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1



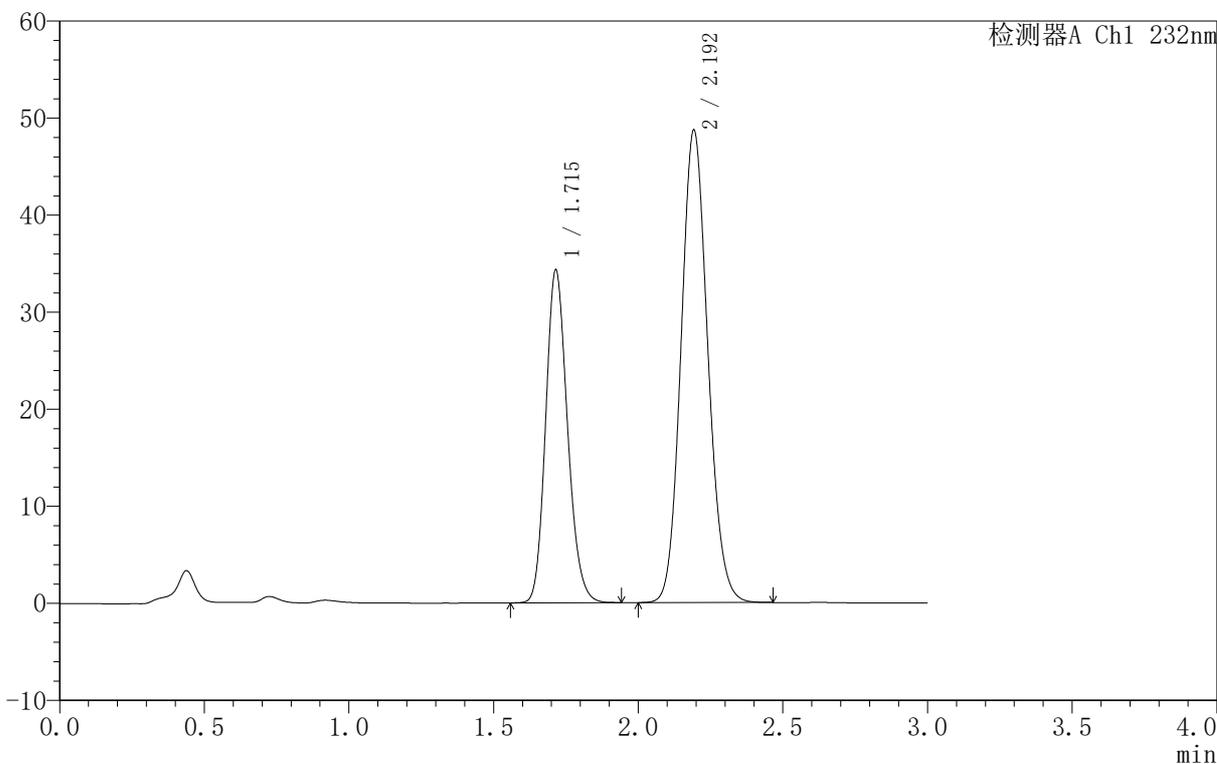
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2765-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:06:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	179788	36.474	34250	2494	1.170	--
2	2.192	313138	63.526	48481	2697	1.115	3.115
总计		492926	100.000	82731			

图205 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1

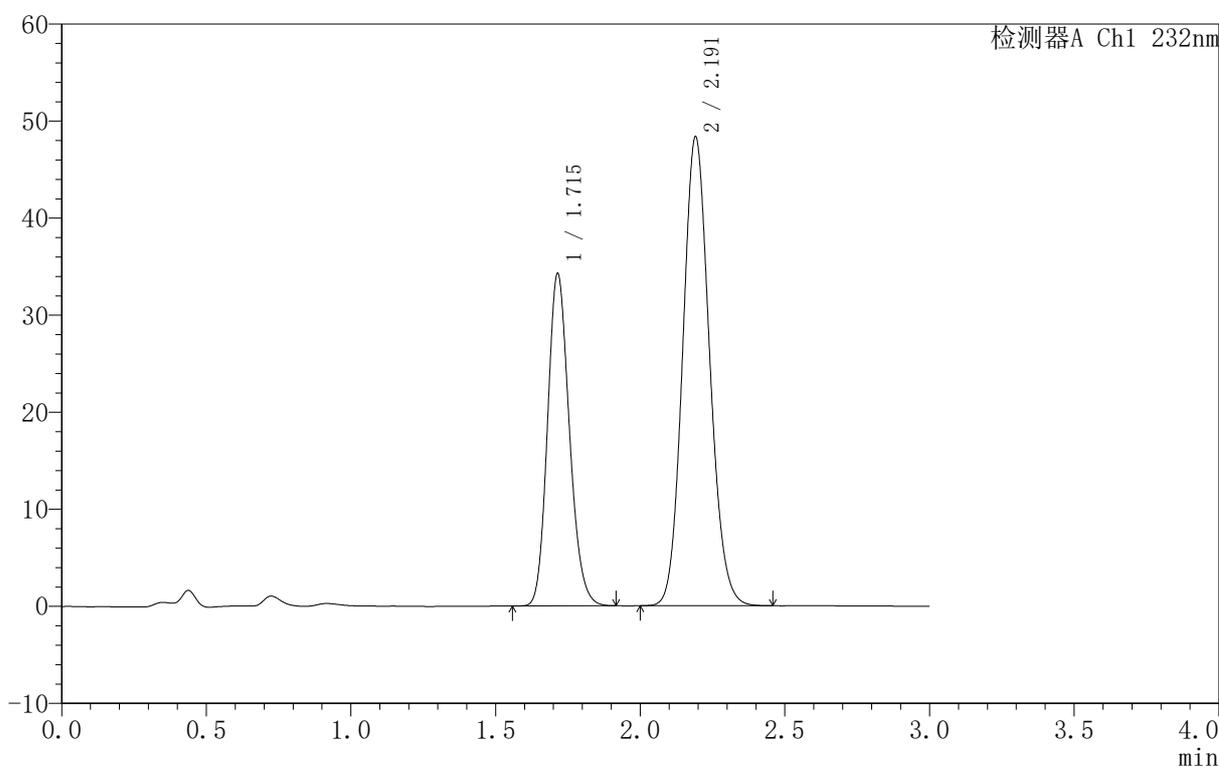
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-95/10-2766-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	179720	36.606	34237	2482	1.169	--
2	2.191	311236	63.394	48216	2686	1.115	3.106
总计		490956	100.000	82453			

图206 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1

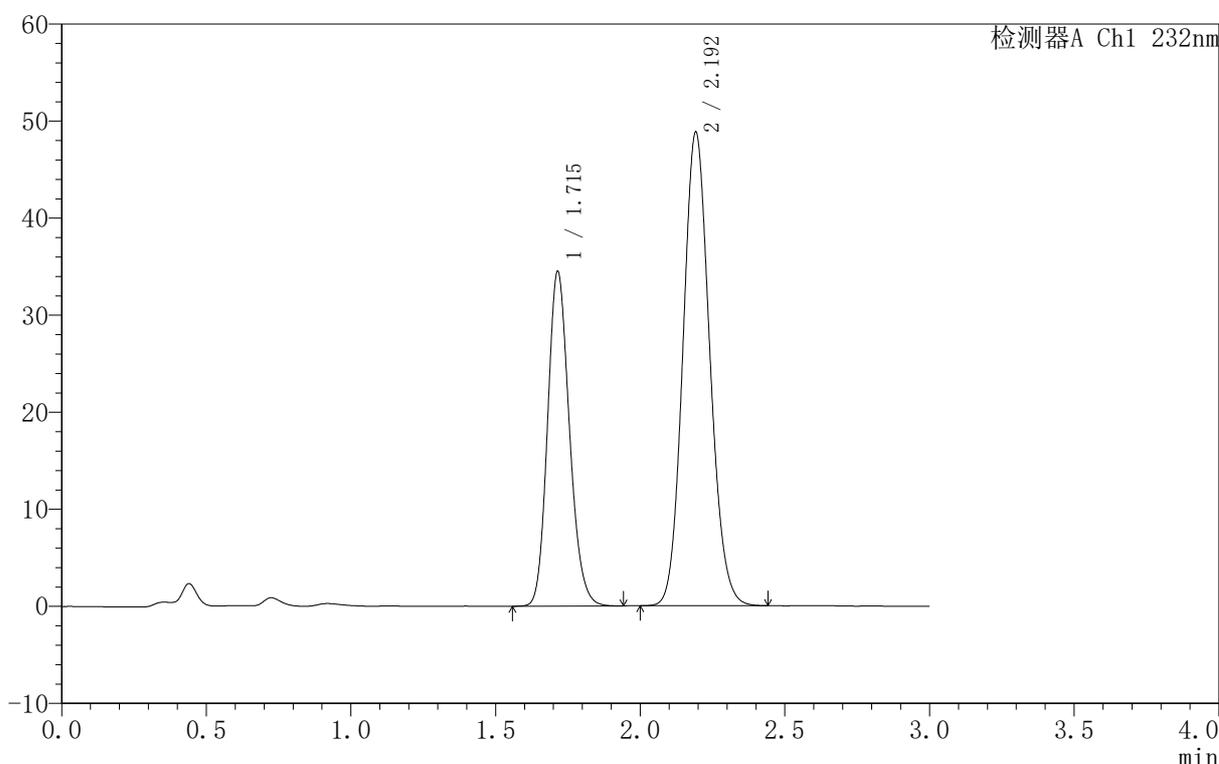
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm
 数据文件名: RCS999 - 10-95/10-2767-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	180976	36.560	34450	2486	1.168	--
2	2.192	314030	63.440	48632	2693	1.114	3.112
总计		495006	100.000	83082			

图207 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1

207

Page 207/224



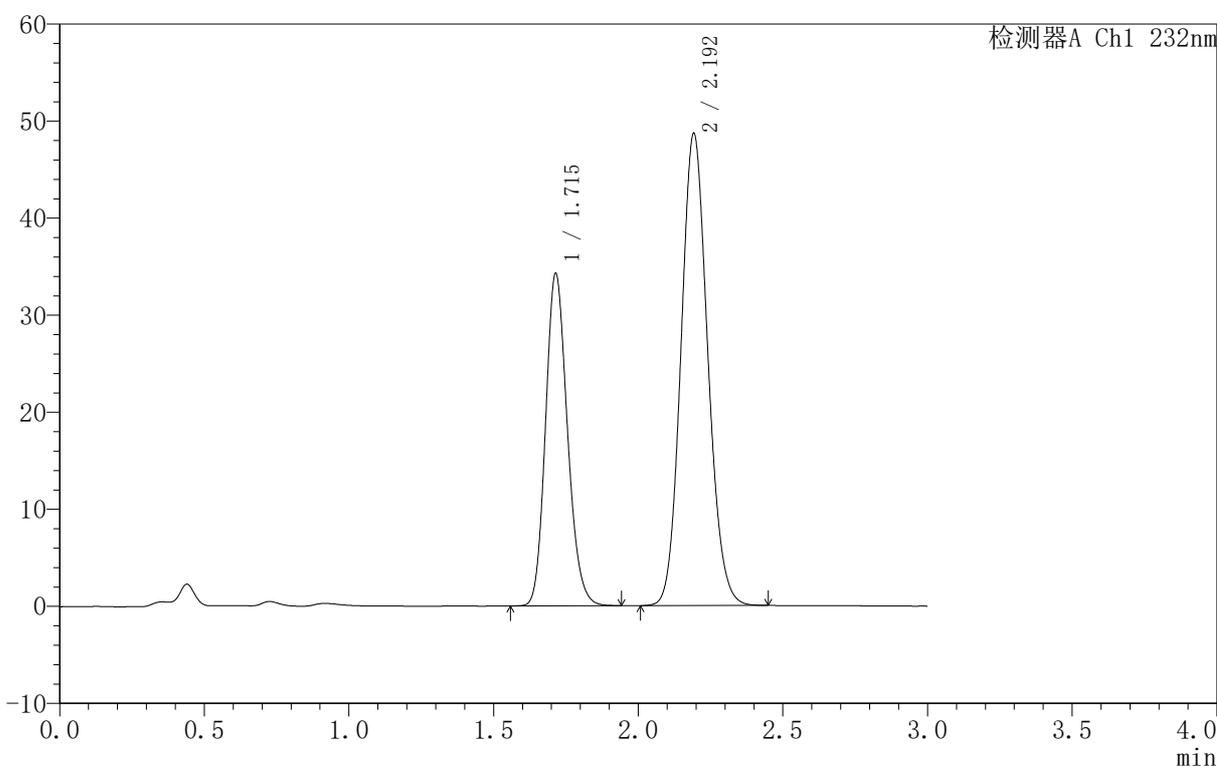
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2768-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	179599	36.508	34213	2487	1.169	--
2	2.192	312347	63.492	48470	2703	1.115	3.117
总计		491947	100.000	82683			

图208 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1



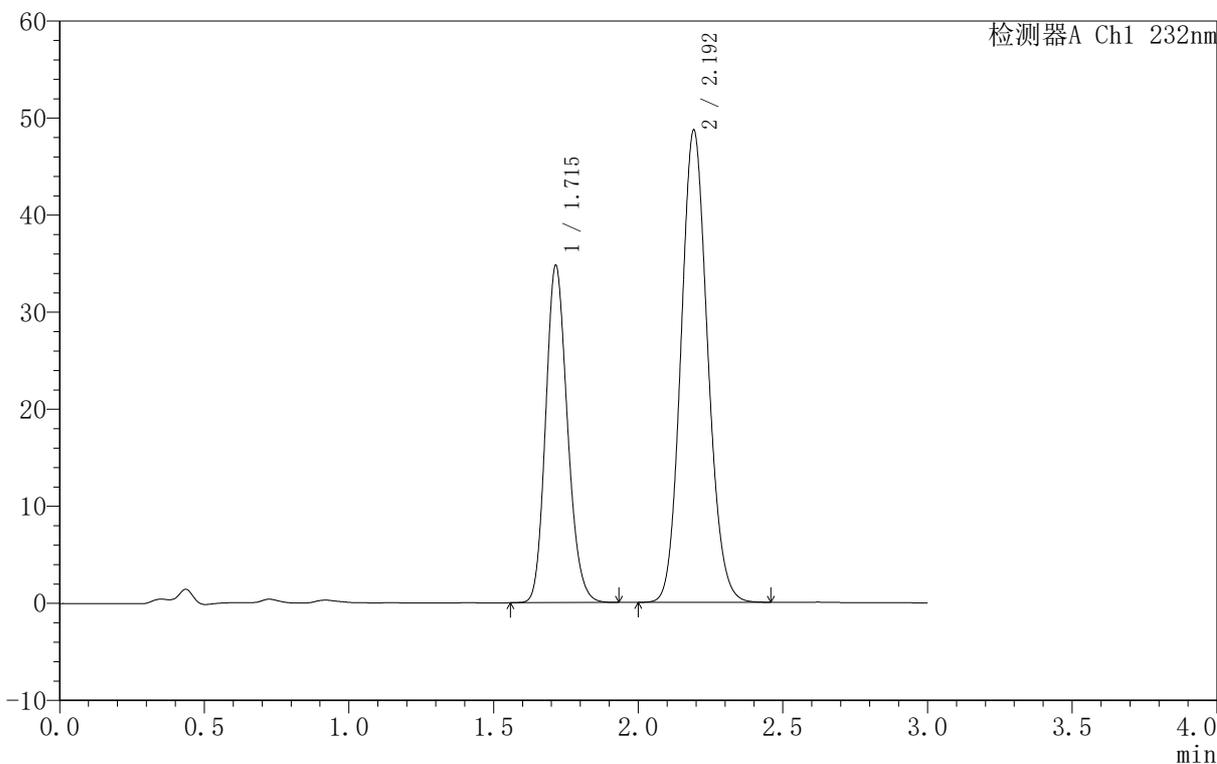
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2769-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	181875	36.819	34699	2494	1.169	--
2	2.192	312090	63.181	48476	2708	1.116	3.118
总计		493965	100.000	83175			

图209 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1



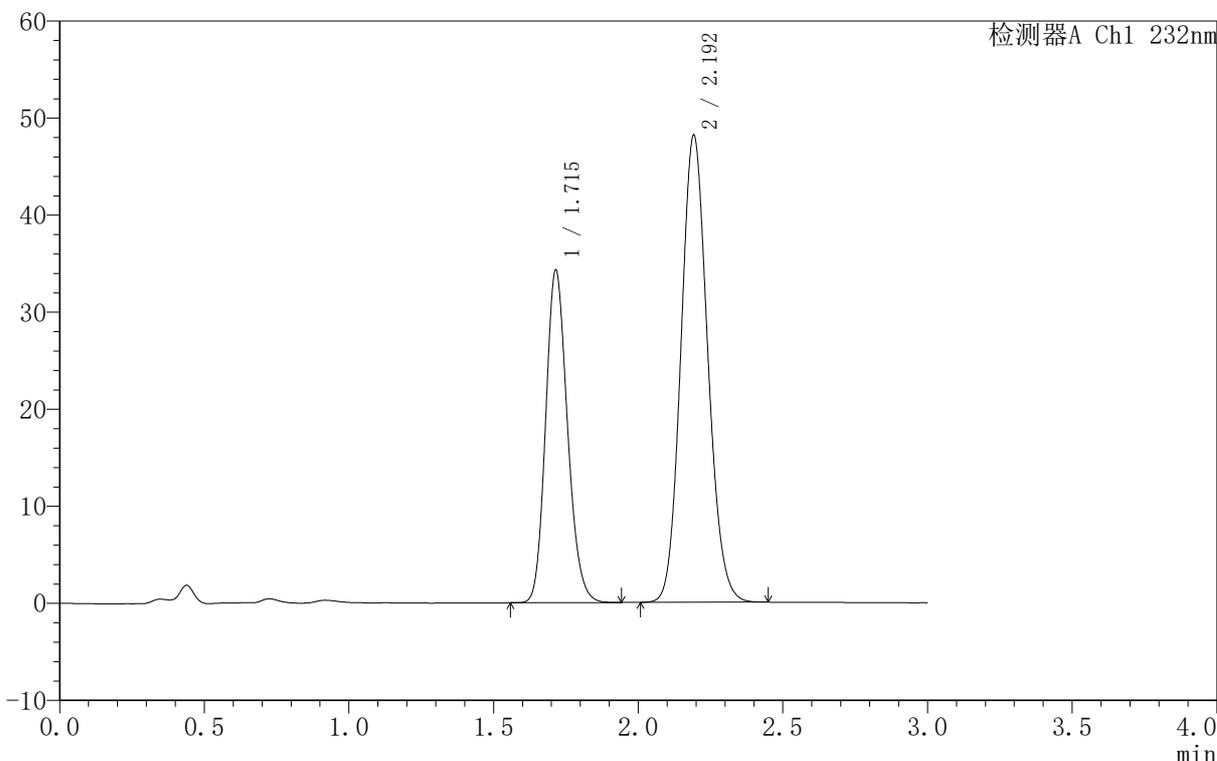
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2770-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	179694	36.755	34224	2488	1.170	--
2	2.192	309201	63.245	47962	2696	1.117	3.112
总计		488895	100.000	82186			

图210 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1



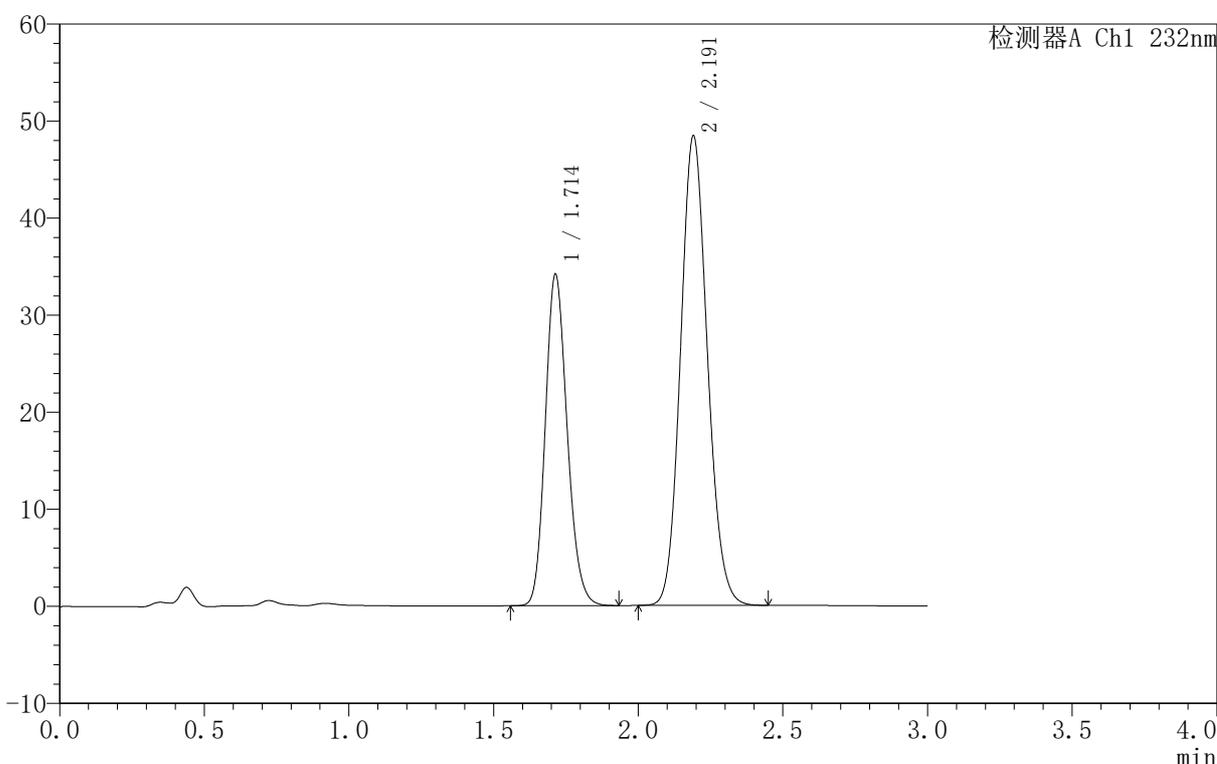
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2771-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	179577	36.558	34157	2475	1.171	--
2	2.191	311635	63.442	48325	2682	1.116	3.105
总计		491213	100.000	82482			

图211 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



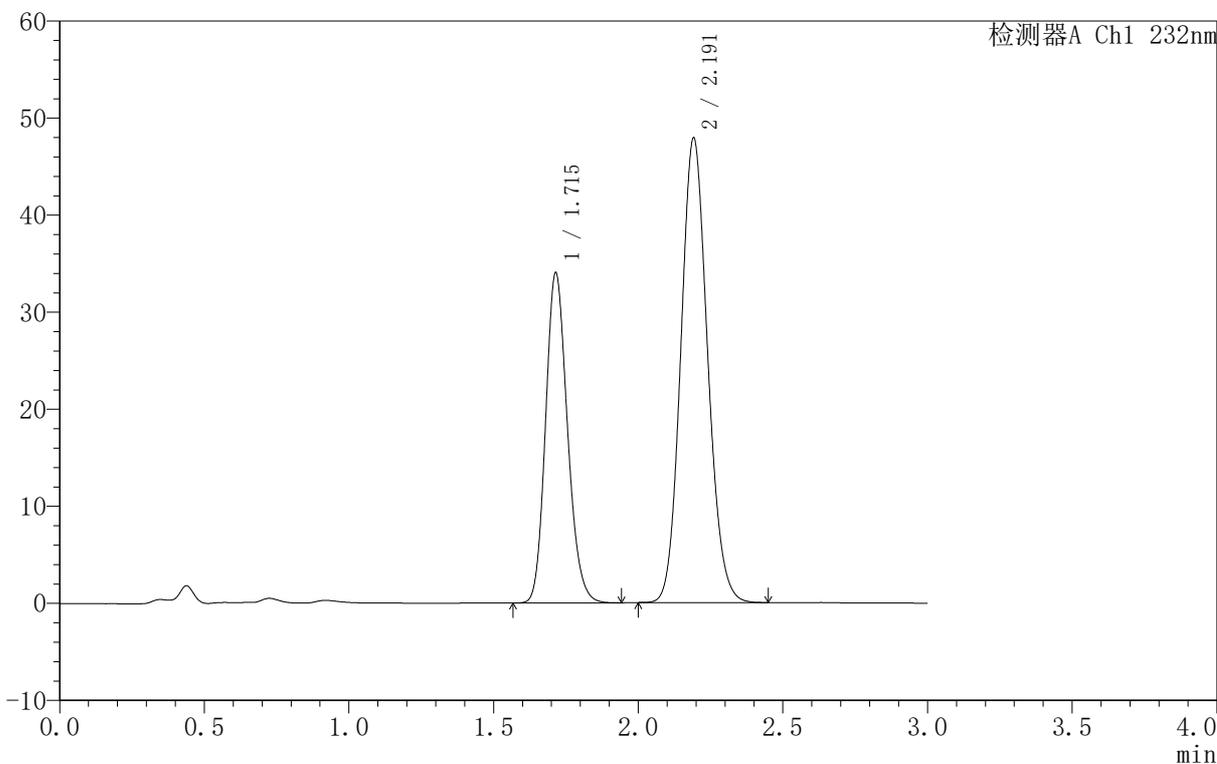
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2772-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	178878	36.753	33997	2479	1.171	--
2	2.191	307826	63.247	47752	2694	1.116	3.107
总计		486704	100.000	81749			

图212 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1

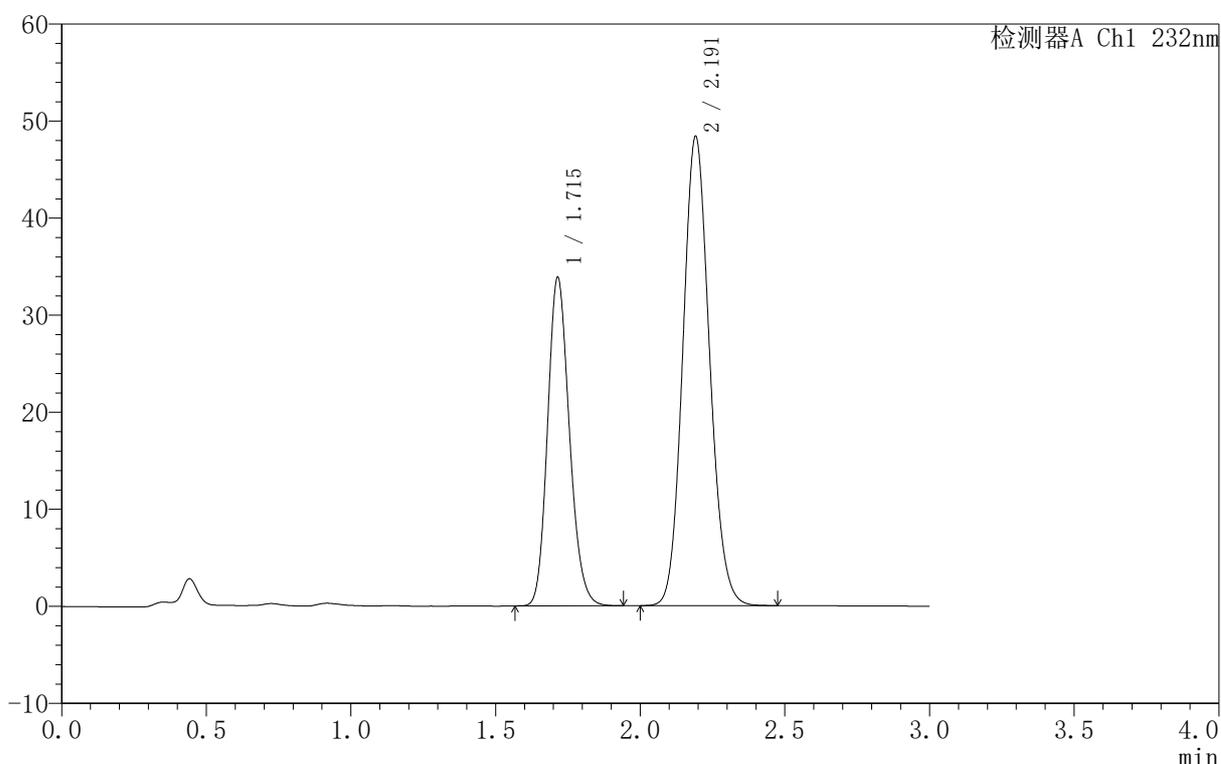
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2773-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:33:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	177330	36.363	33812	2490	1.170	--
2	2.191	310341	63.637	48229	2707	1.116	3.115
总计		487671	100.000	82041			

图213 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1



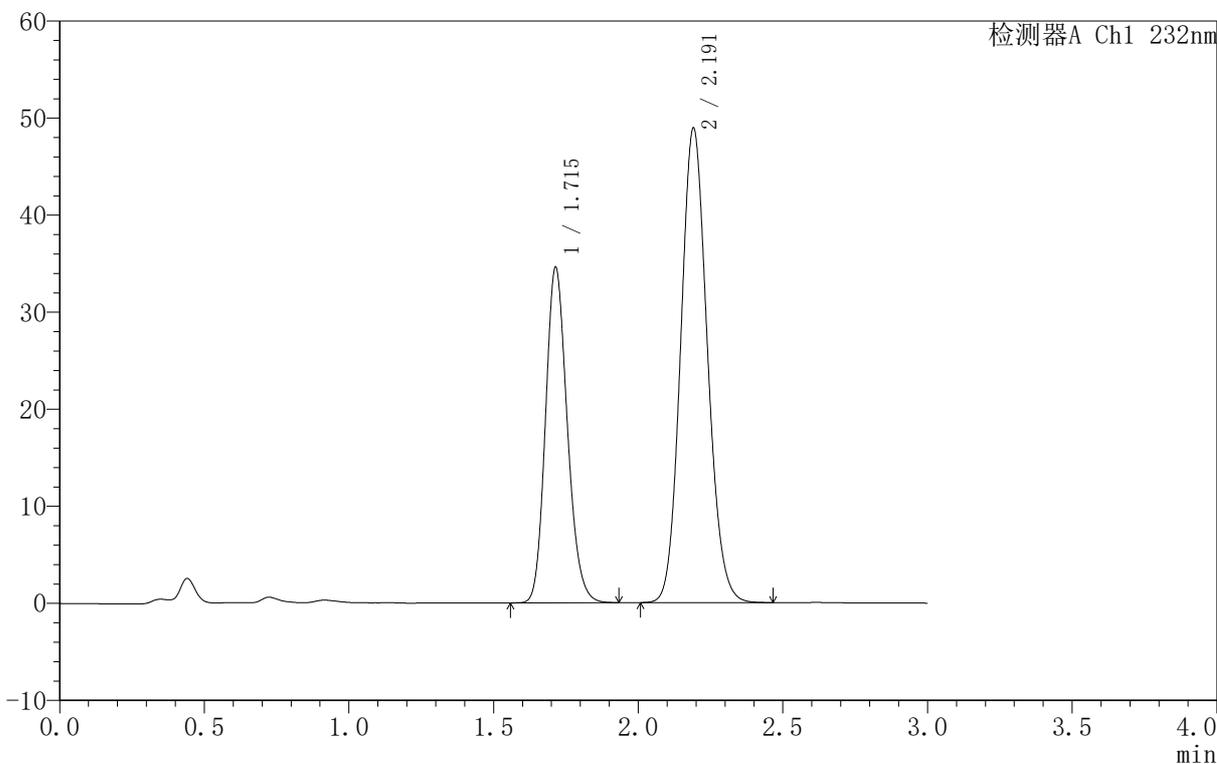
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2774-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:37:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	181252	36.632	34554	2488	1.171	--
2	2.191	313536	63.368	48817	2708	1.116	3.114
总计		494787	100.000	83371			

图214 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1



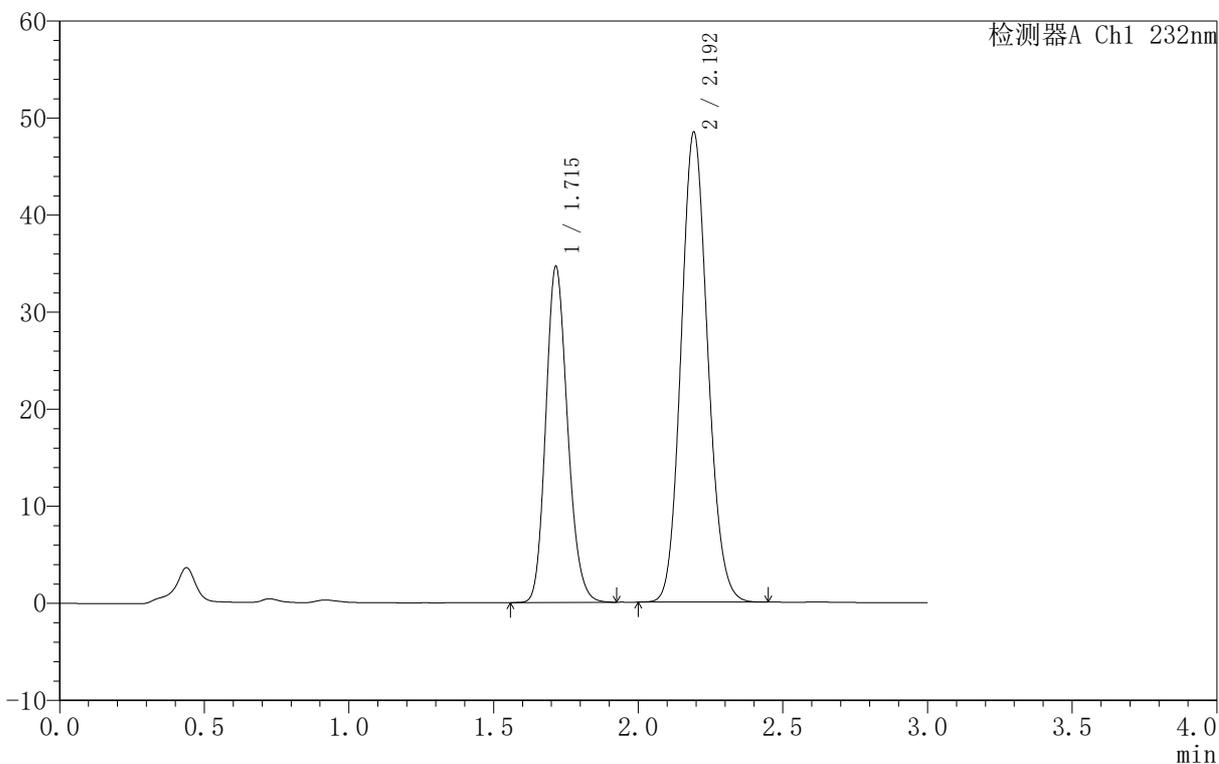
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2775-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	181016	36.861	34562	2504	1.172	--
2	2.192	310065	63.139	48243	2718	1.118	3.122
总计		491081	100.000	82805			

图215 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1



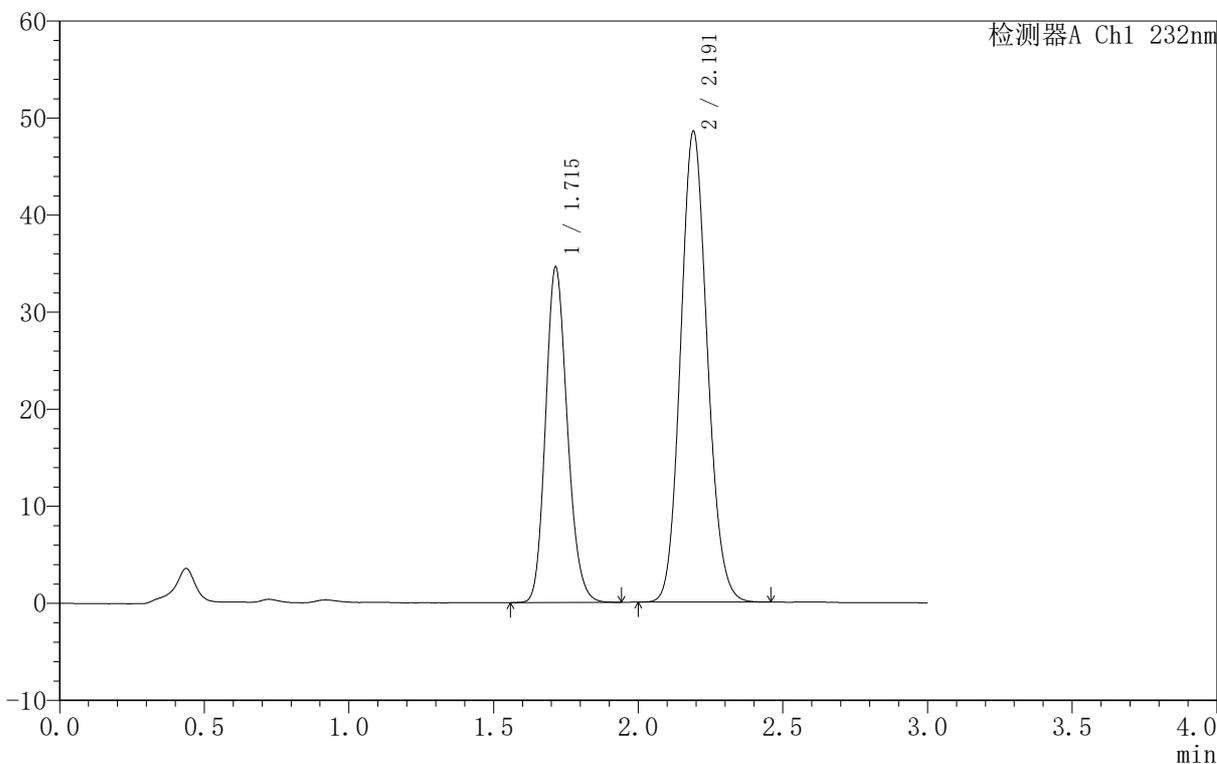
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2776-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	180611	36.734	34532	2503	1.172	--
2	2.191	311056	63.266	48458	2708	1.117	3.116
总计		491667	100.000	82990			

图216 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1

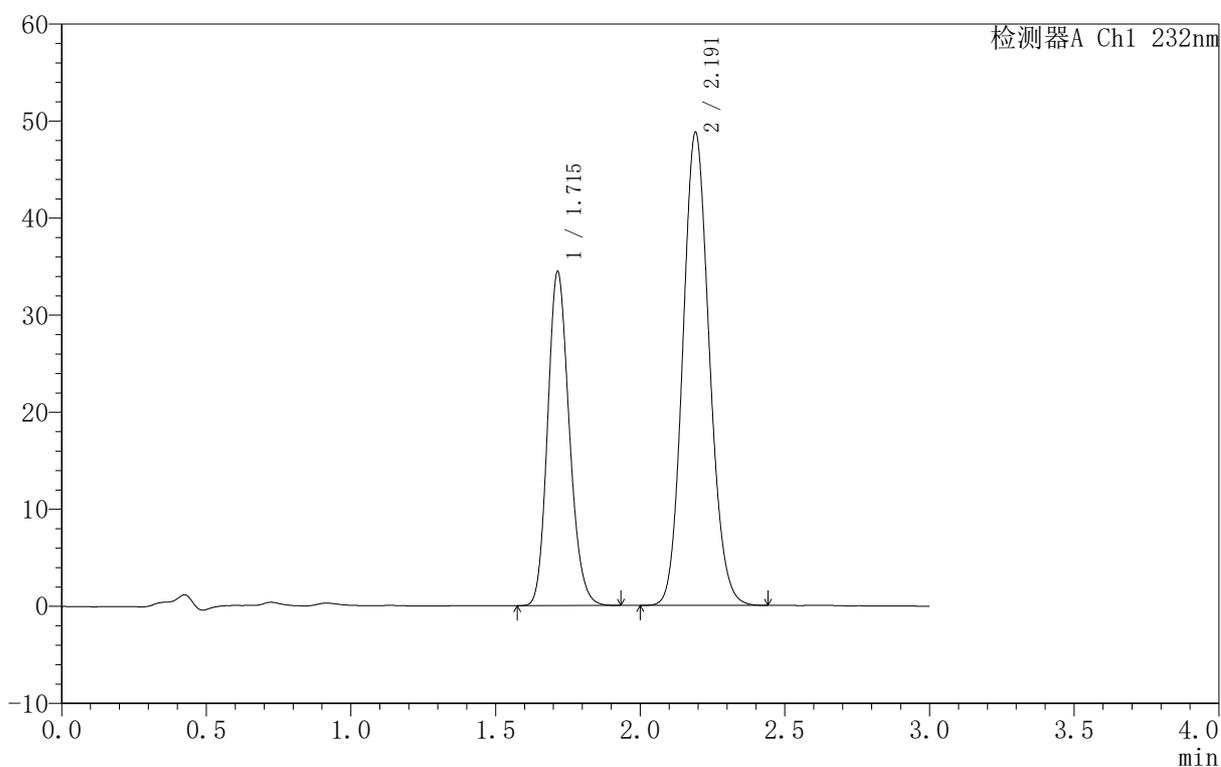
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2777-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	179034	36.533	34384	2526	1.171	--
2	2.191	311030	63.467	48640	2733	1.117	3.132
总计		490064	100.000	83024			

图217 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

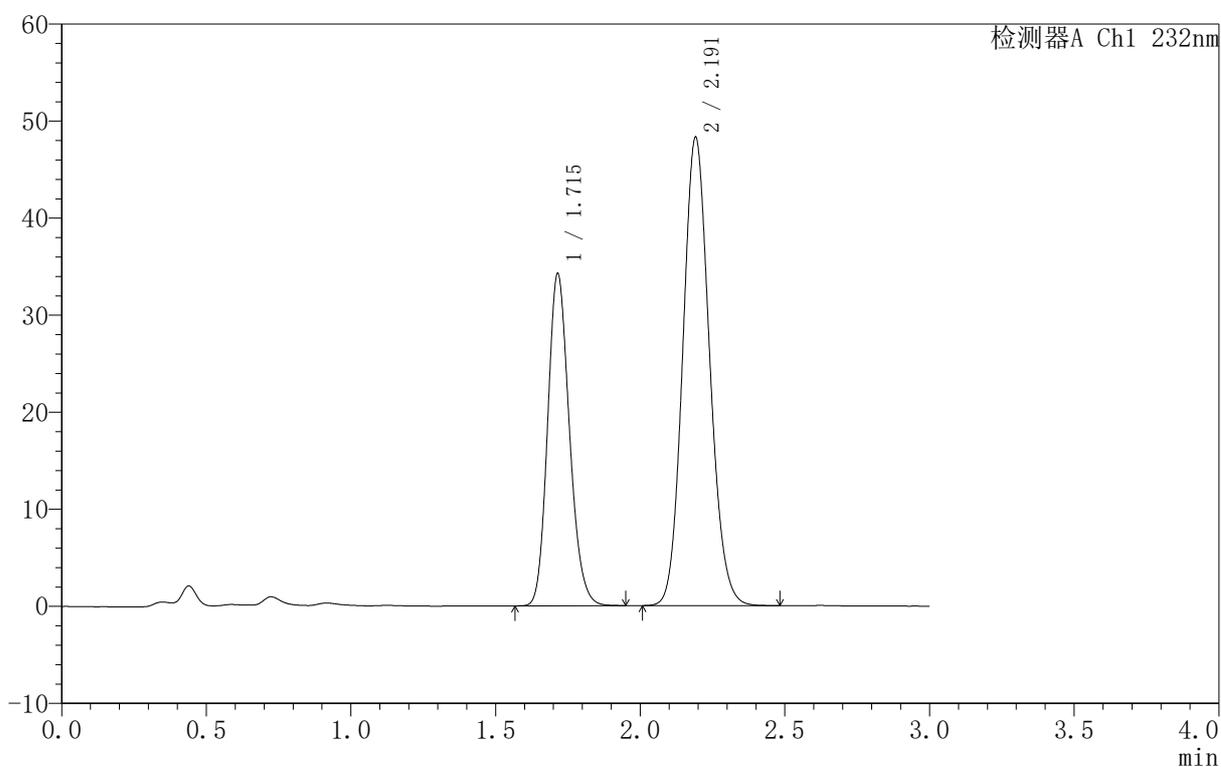
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2778-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	178928	36.609	34193	2503	1.172	--
2	2.191	309824	63.391	48154	2706	1.118	3.117
总计		488752	100.000	82347			

图218 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



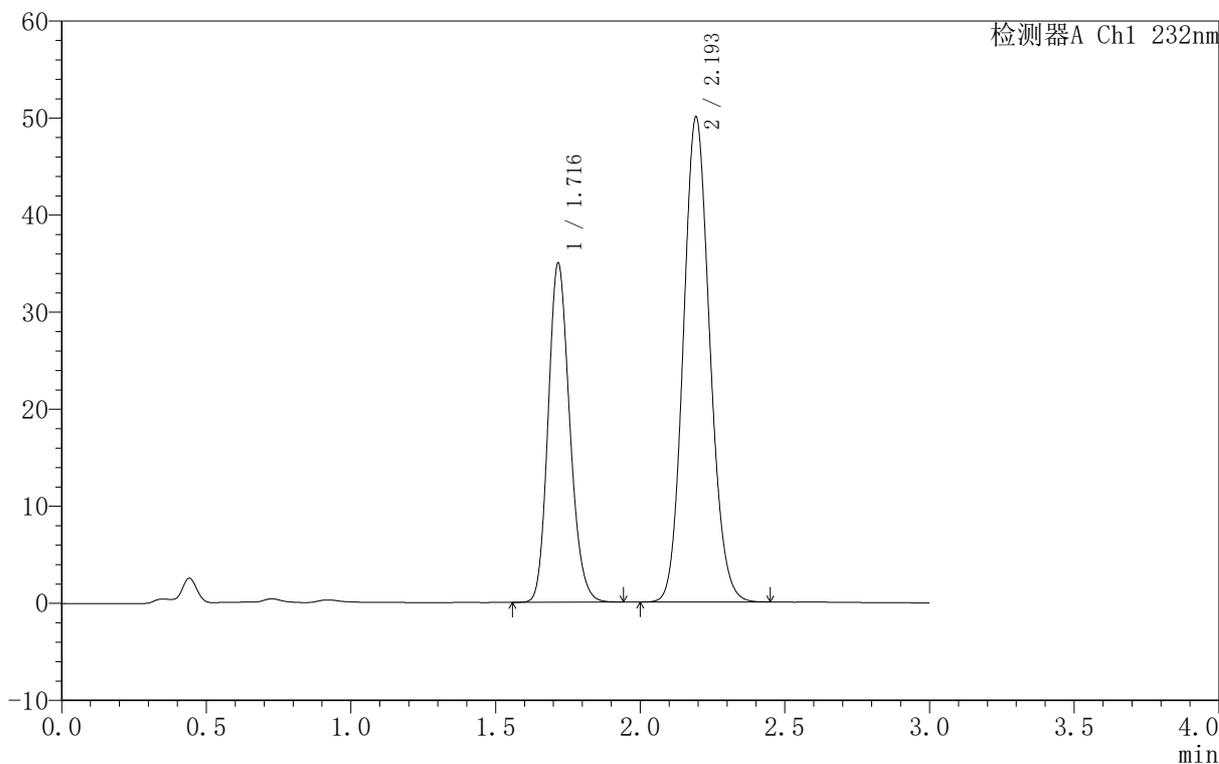
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2779-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 23:54:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	181062	36.300	34796	2552	1.171	--
2	2.193	317737	63.700	49749	2757	1.115	3.144
总计		498799	100.000	84544			

图219 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



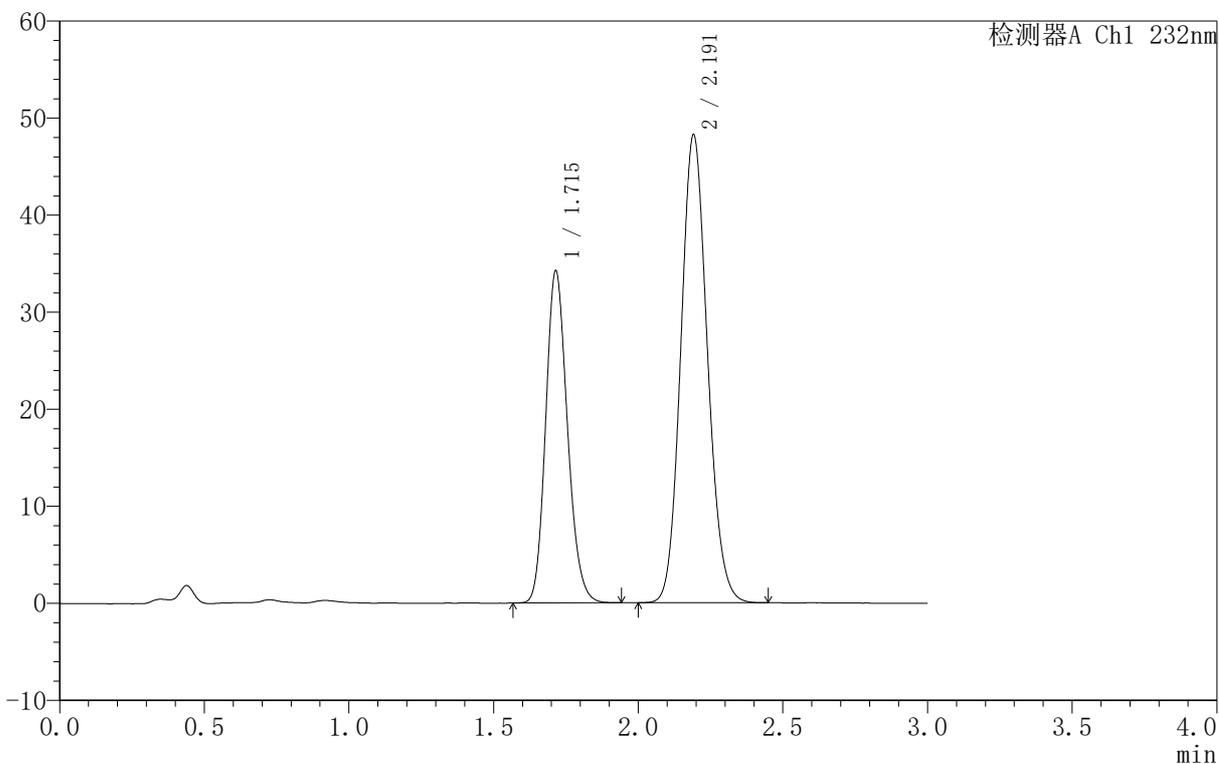
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2780-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 23:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	178690	36.686	34184	2507	1.171	--
2	2.191	308383	63.314	48128	2723	1.118	3.122
总计		487072	100.000	82311			

图220 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

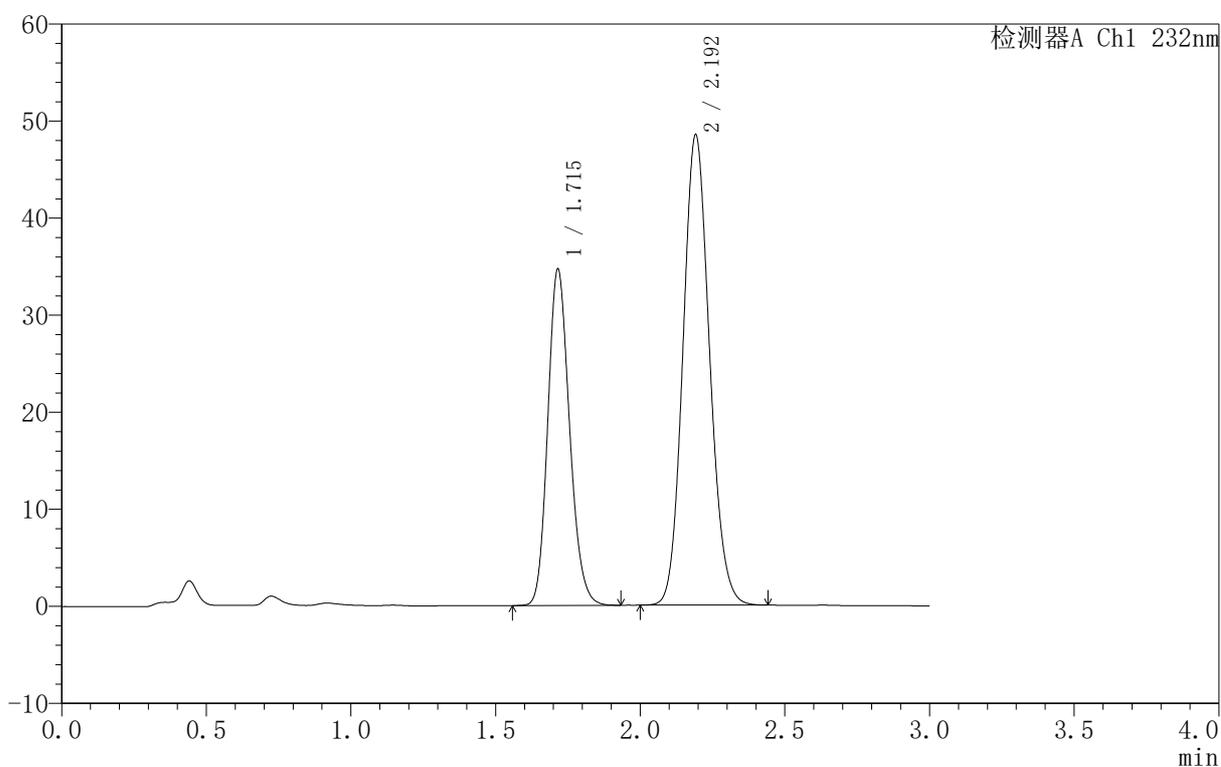
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2781-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 00:01:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	181074	36.881	34598	2509	1.170	--
2	2.192	309900	63.119	48331	2726	1.118	3.123
总计		490975	100.000	82929			

图221 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

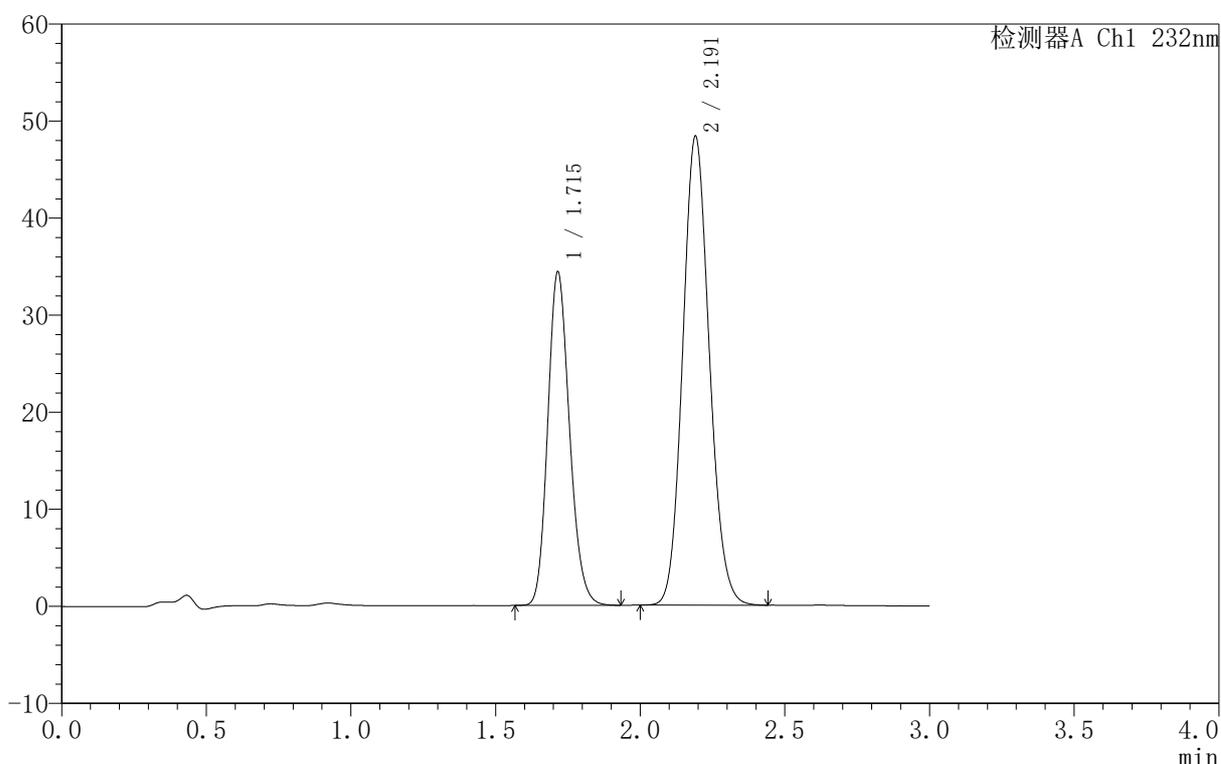
999依折麦布阿托伐他汀钙片

〈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 - 10-95/10-2782-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 00:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	179174	36.691	34304	2515	1.172	--
2	2.191	309154	63.309	48242	2720	1.116	3.119
总计		488328	100.000	82547			

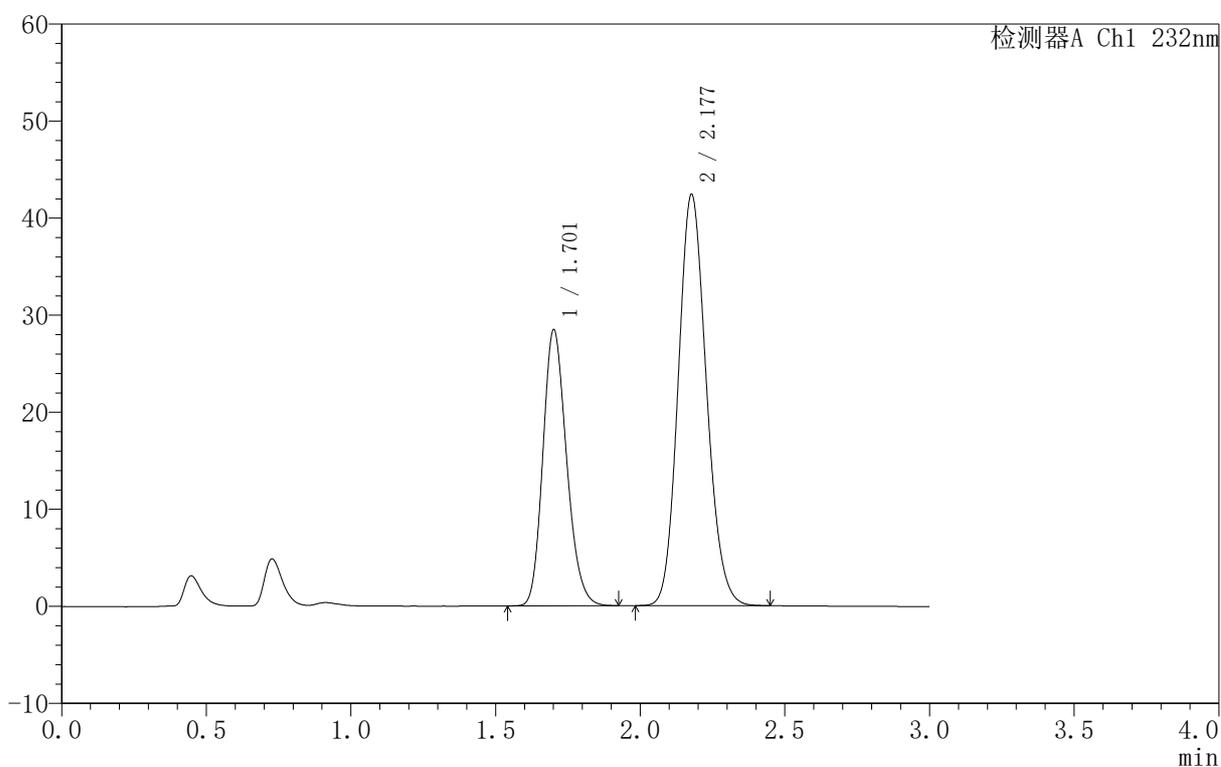
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2783-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.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 00:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	162154	36.081	28309	2072	1.193	--
2	2.177	287267	63.919	42311	2392	1.135	2.907
总计		449420	100.000	70621			

图223 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1



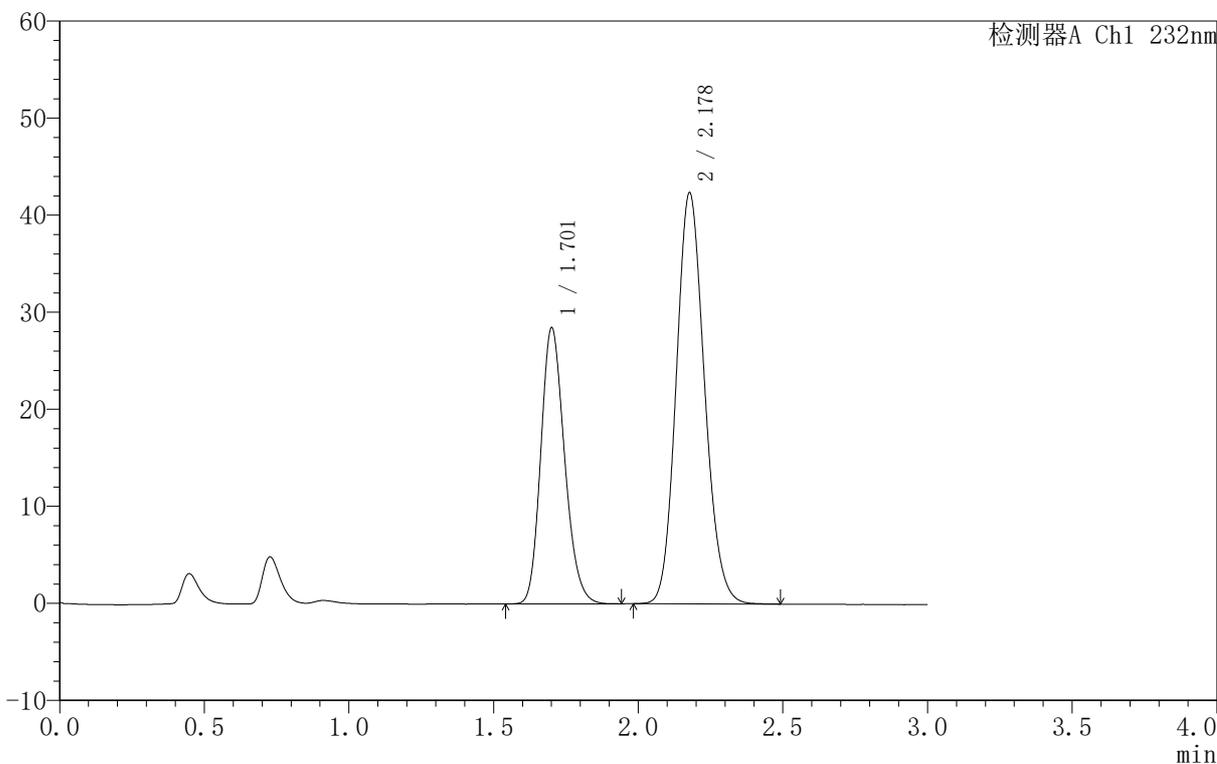
999依折麦布阿托伐他汀钙片

<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 - 10-95/10-2784-2 - zzp-B24120811p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX259.lcm
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/06 00:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/06 09:02:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	162362	36.062	28289	2060	1.193	--
2	2.178	287870	63.938	42304	2385	1.135	2.903
总计		450232	100.000	70593			

图224 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-B24120811批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2