

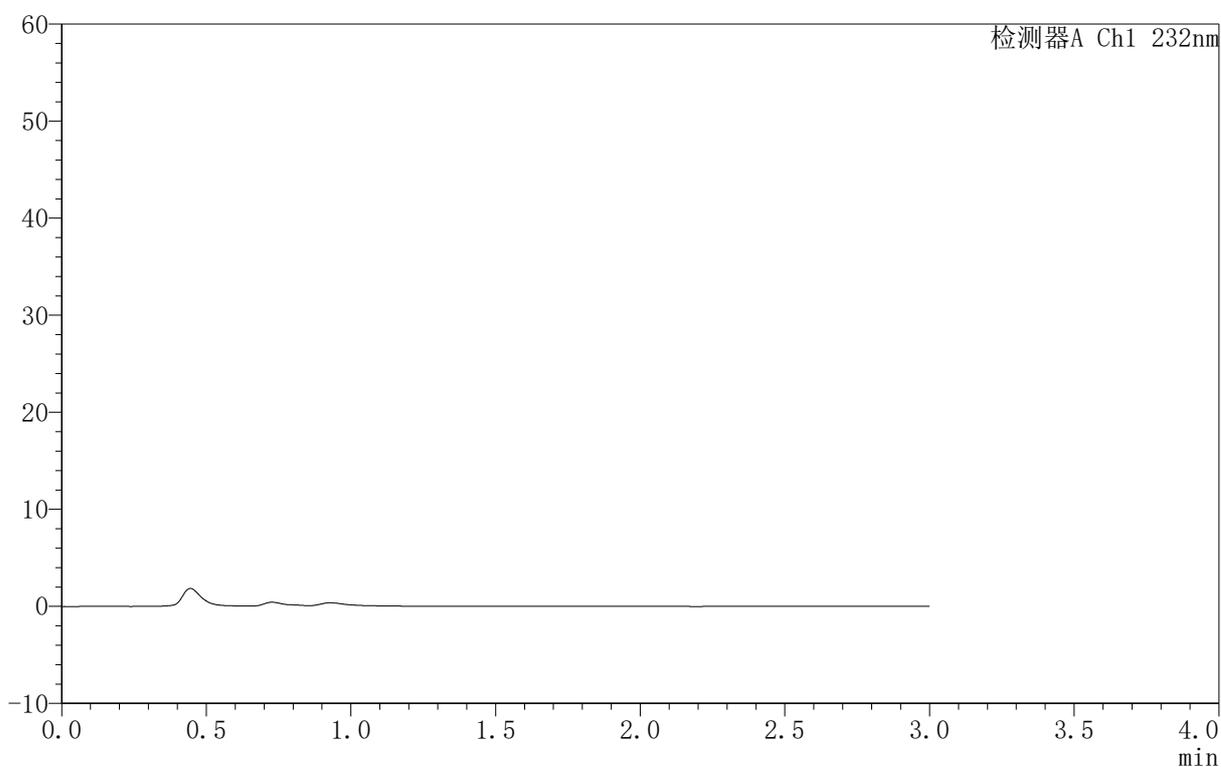
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-2989-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 11:26:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:45:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	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-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 溶剂

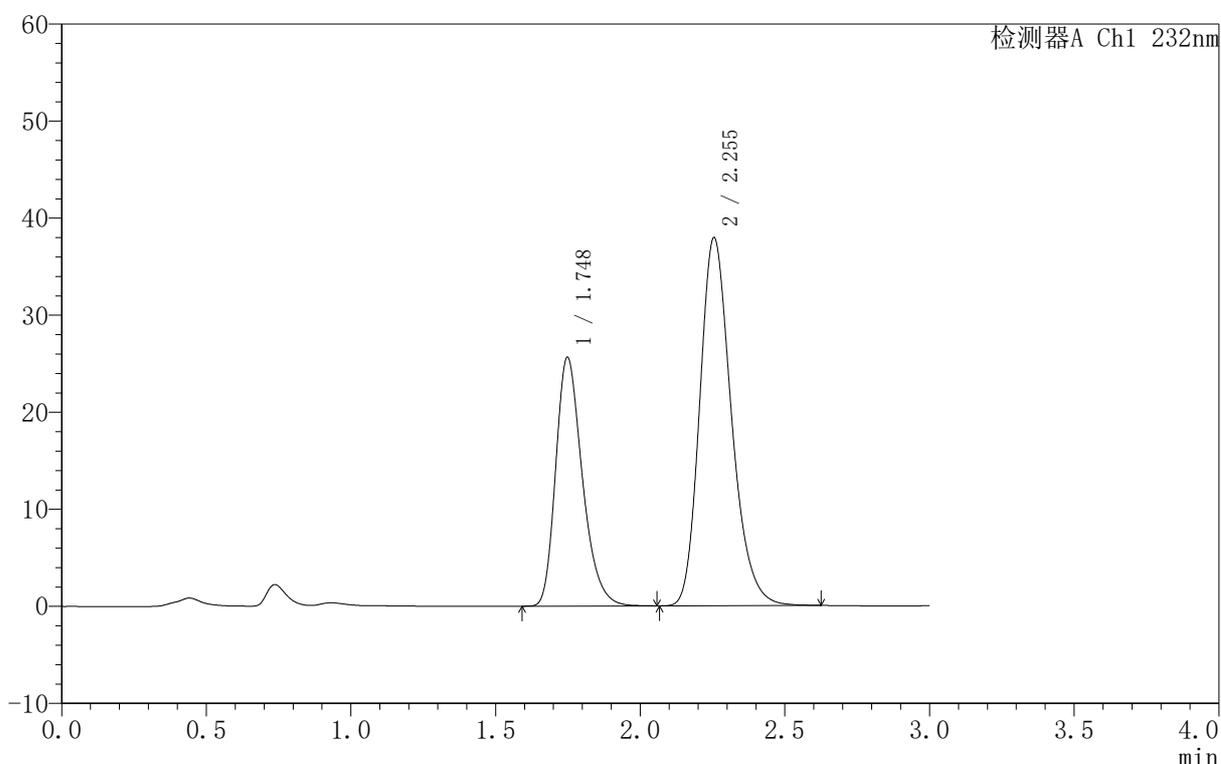
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-2990-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 11:30:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:45:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	163958	36.201	25619	1772	1.289	--
2	2.255	288953	63.799	37938	2082	1.235	2.785
总计		452911	100.000	63557			

图2 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

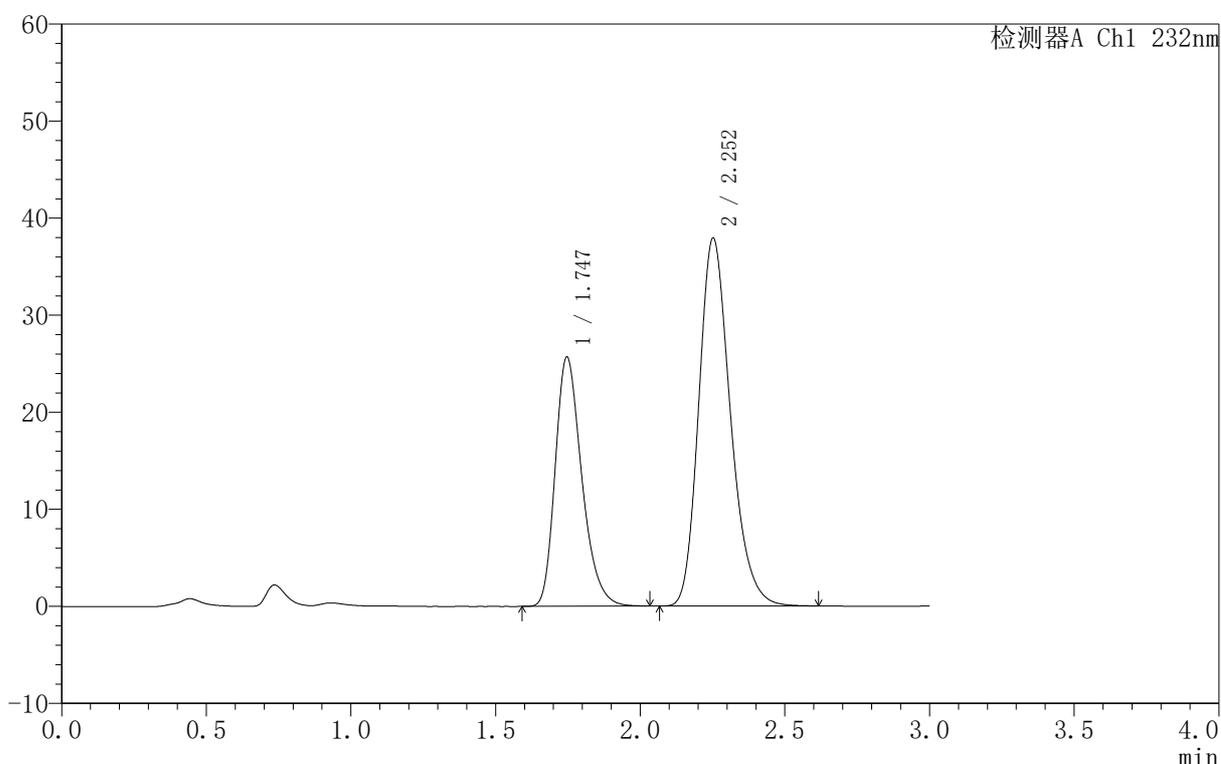
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-2991-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 11:33:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:45:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	163981	36.233	25686	1772	1.285	--
2	2.252	288595	63.767	37847	2078	1.234	2.779
总计		452576	100.000	63533			

图3 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

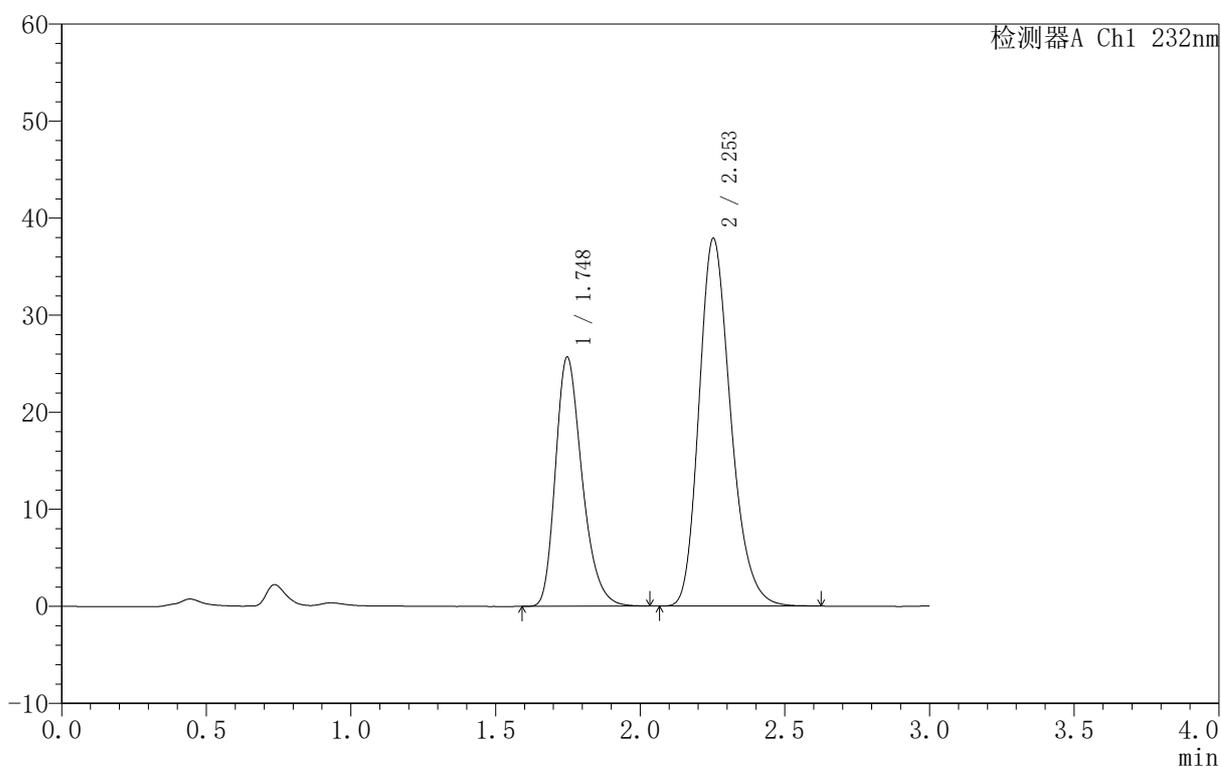
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-2992-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 11:37:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:45:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	163947	36.241	25670	1774	1.285	--
2	2.253	288431	63.759	37855	2079	1.235	2.778
总计		452378	100.000	63525			

图4 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

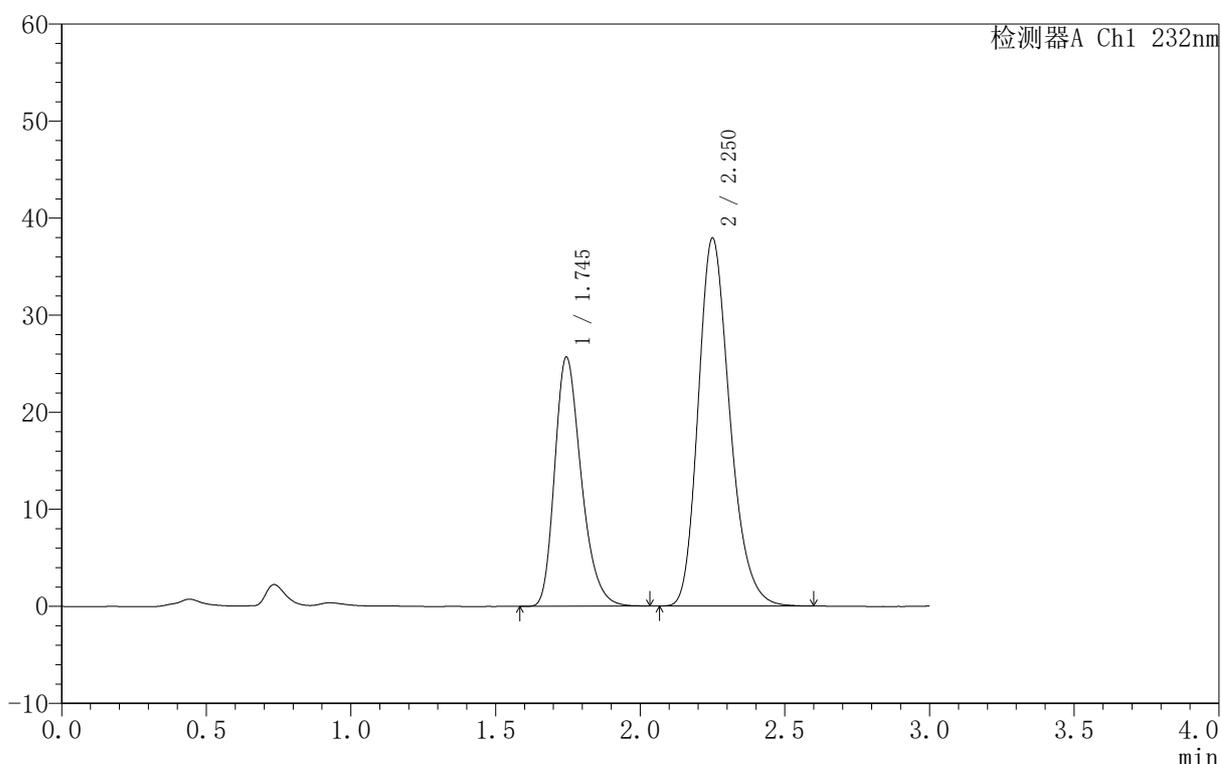
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-2993-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 11:40:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	163498	36.213	25646	1774	1.283	--
2	2.250	287998	63.787	37847	2082	1.234	2.782
总计		451497	100.000	63493			

图5 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

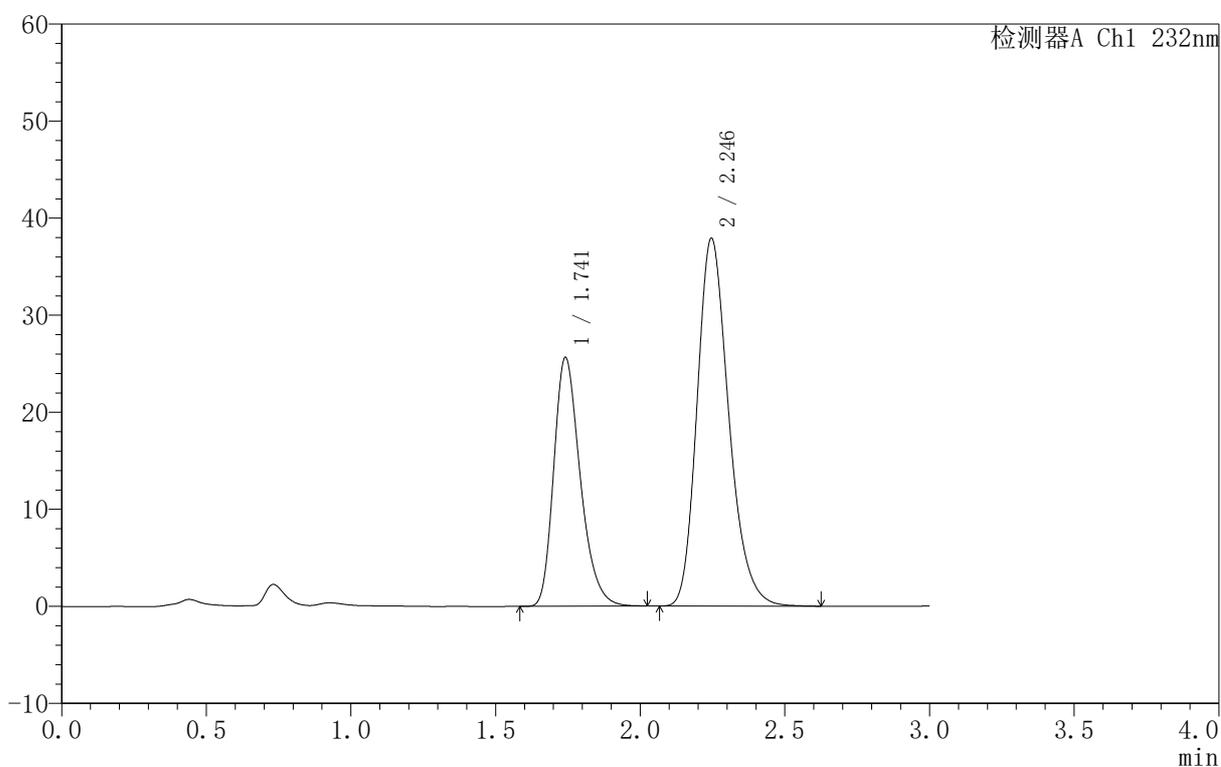
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-2994-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 11:44:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	162971	36.081	25567	1774	1.286	--
2	2.246	288715	63.919	37910	2066	1.235	2.780
总计		451686	100.000	63478			

图6 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5



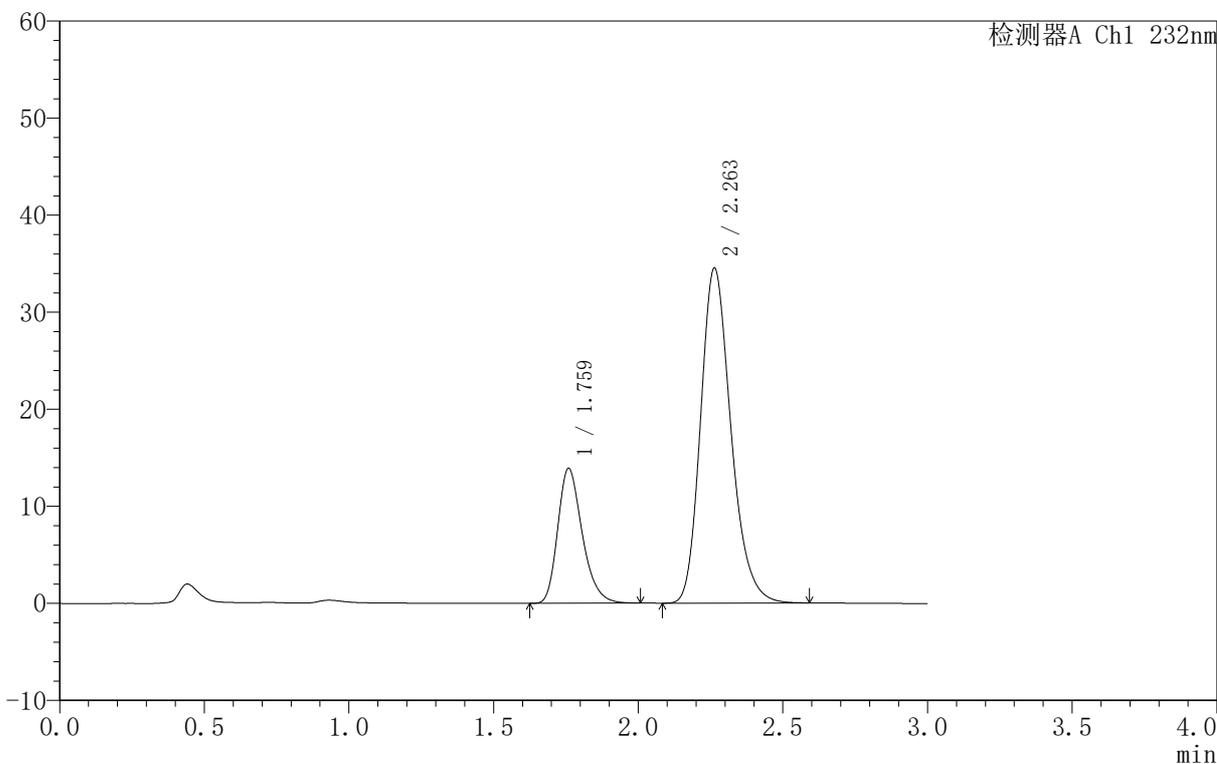
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-2995-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 11:47:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	81854	24.548	13826	2121	1.275	--
2	2.263	251587	75.452	34527	2294	1.225	2.949
总计		333441	100.000	48353			

图7 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

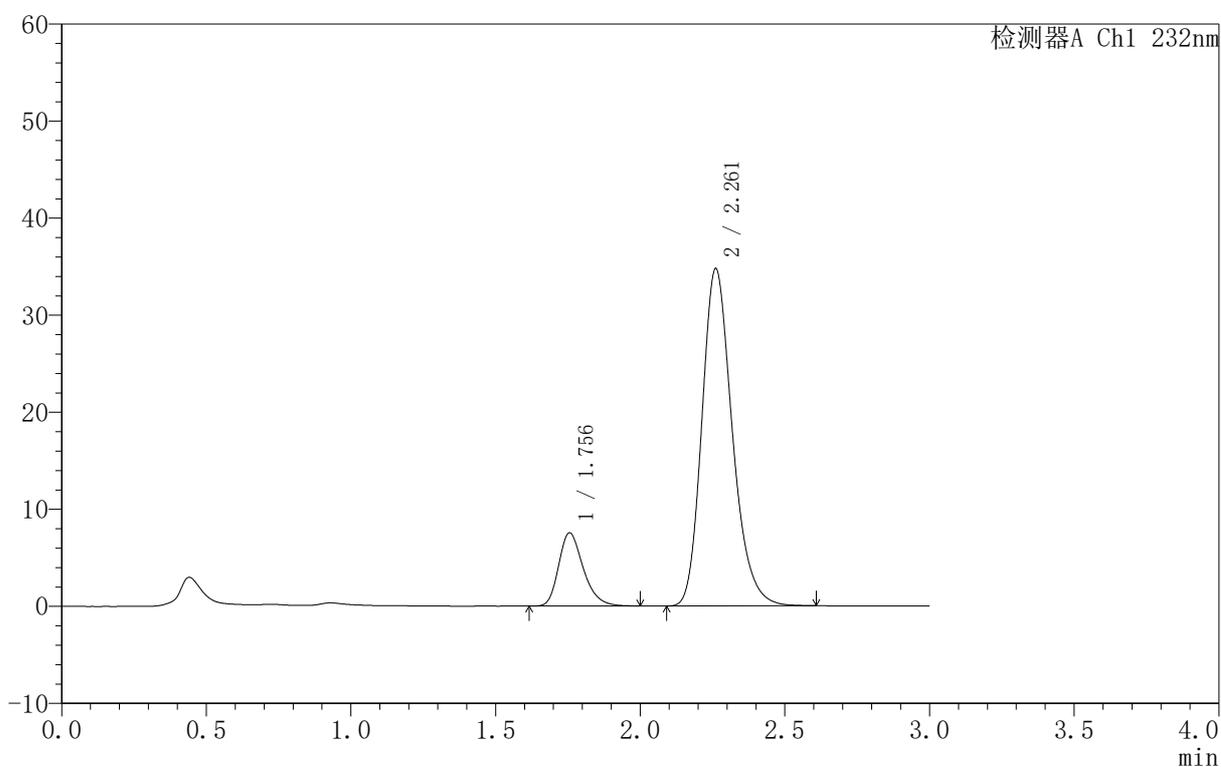
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-2996-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 11:50:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	44637	14.958	7545	2106	1.283	--
2	2.261	253771	85.042	34721	2289	1.229	2.953
总计		298408	100.000	42266			

图8 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-  
 片2  
 供试品溶液-1



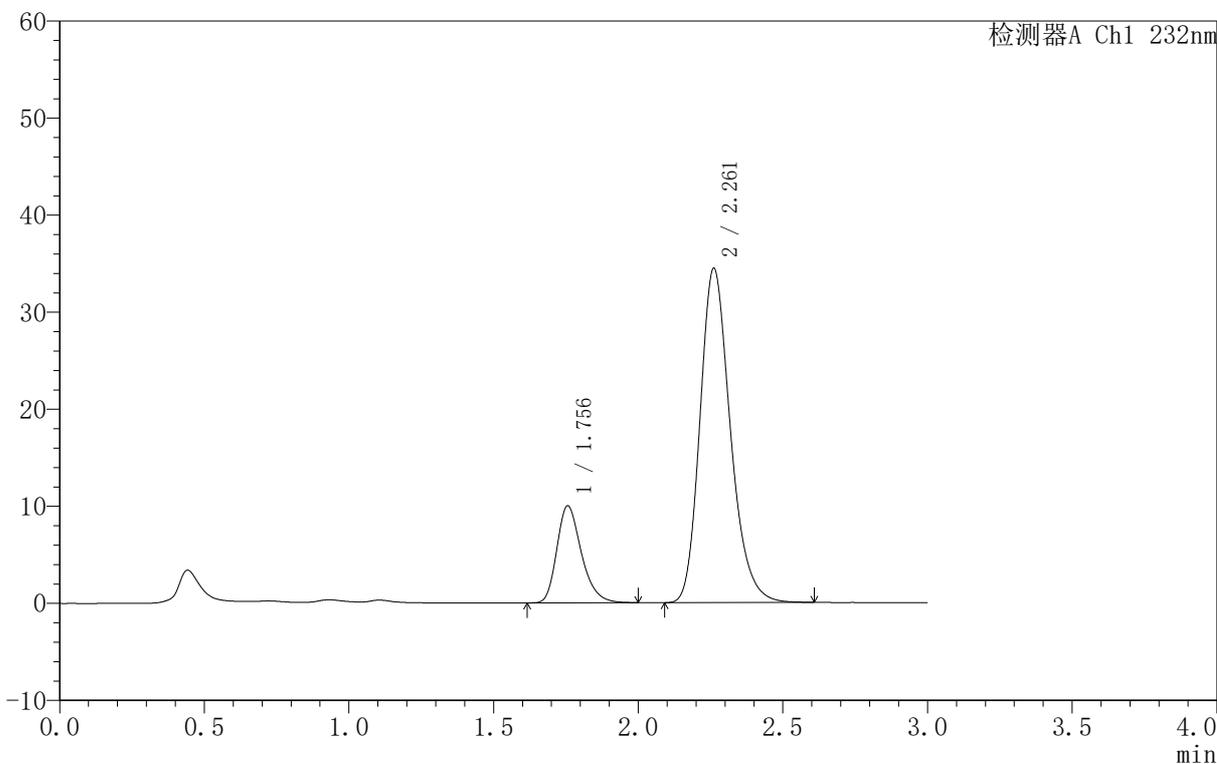
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-2997-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 11:54:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	58854	18.961	9992	2118	1.280	--
2	2.261	251547	81.039	34411	2285	1.229	2.954
总计		310401	100.000	44404			

图9 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

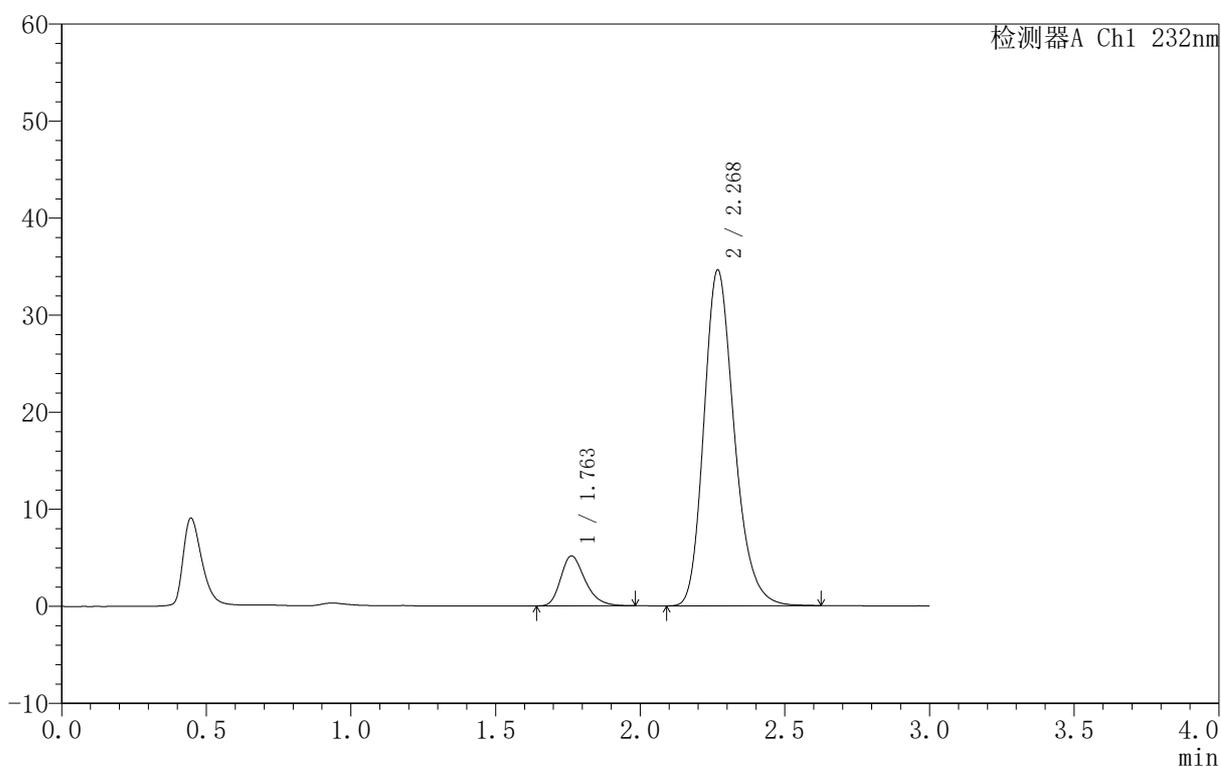
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-2998-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 11:57:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	30109	10.656	5153	2157	1.282	--
2	2.268	252448	89.344	34486	2309	1.231	2.968
总计		282558	100.000	39638			

图10 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

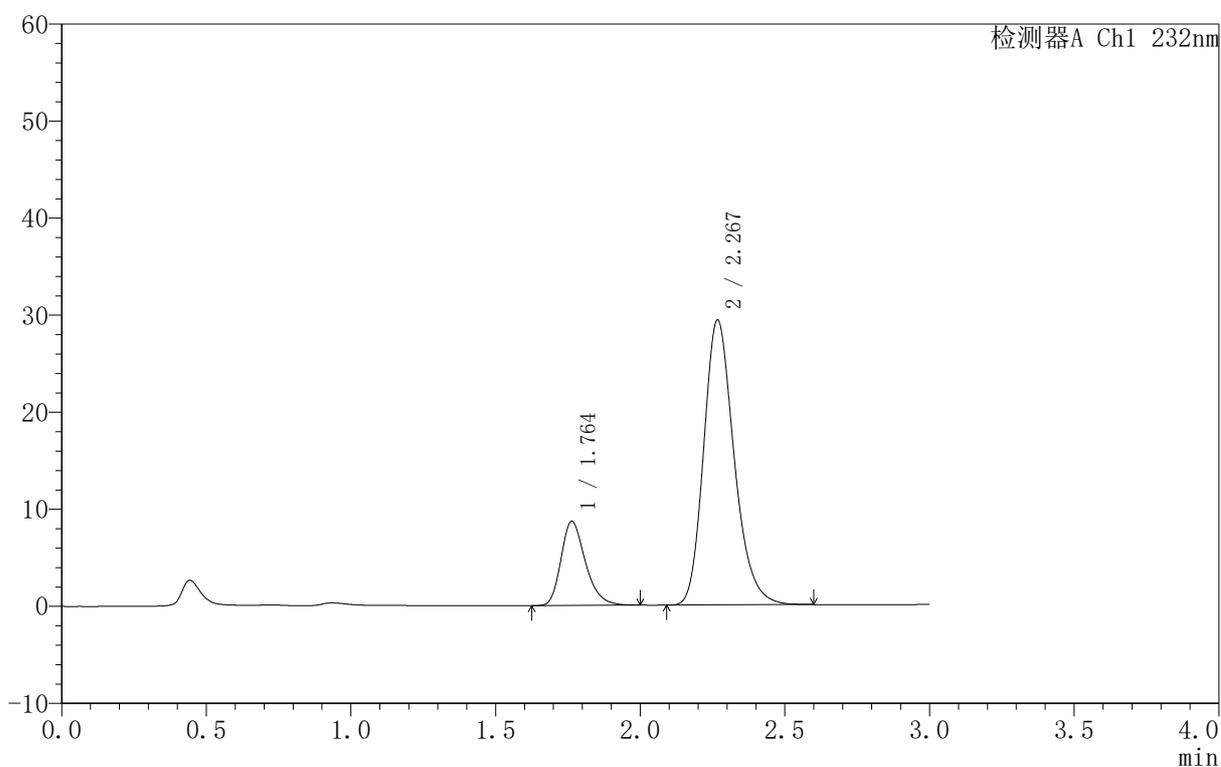
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-2999-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 12:01:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	50797	19.124	8673	2161	1.278	--
2	2.267	214828	80.876	29273	2285	1.231	2.949
总计		265625	100.000	37946			

图11 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-  
 片5  
 供试品溶液-1



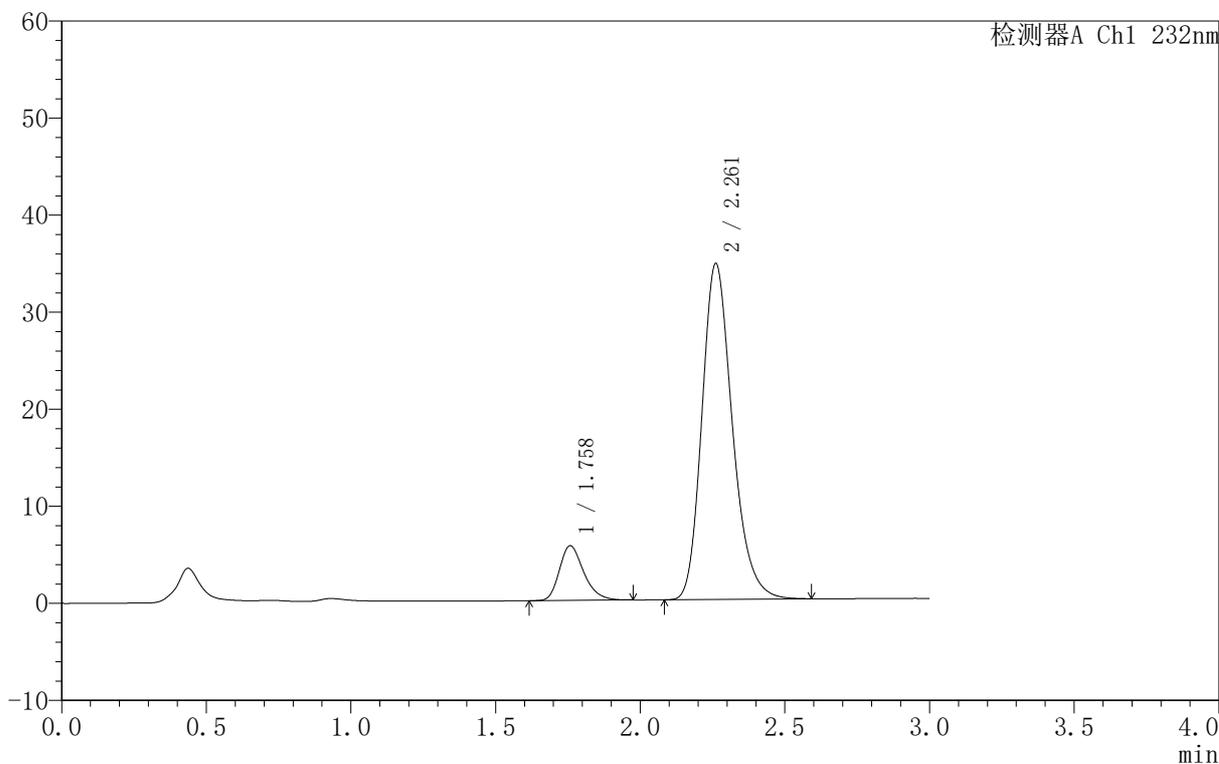
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3000-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:04:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	32898	11.488	5619	2152	1.274	--
2	2.261	253466	88.512	34596	2280	1.231	2.951
总计		286364	100.000	40215			

图12 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



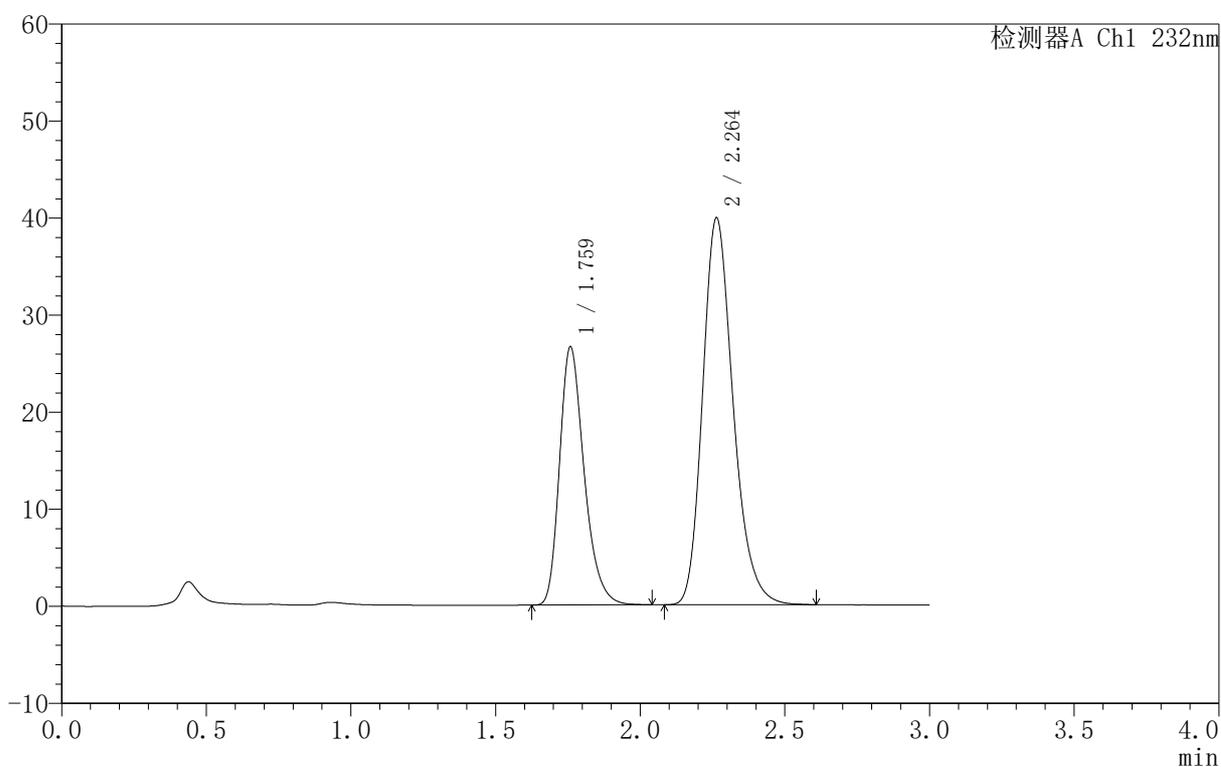
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3001-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:08:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	156998	34.930	26484	2123	1.290	--
2	2.264	292468	65.070	39873	2273	1.234	2.948
总计		449466	100.000	66357			

图13 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1



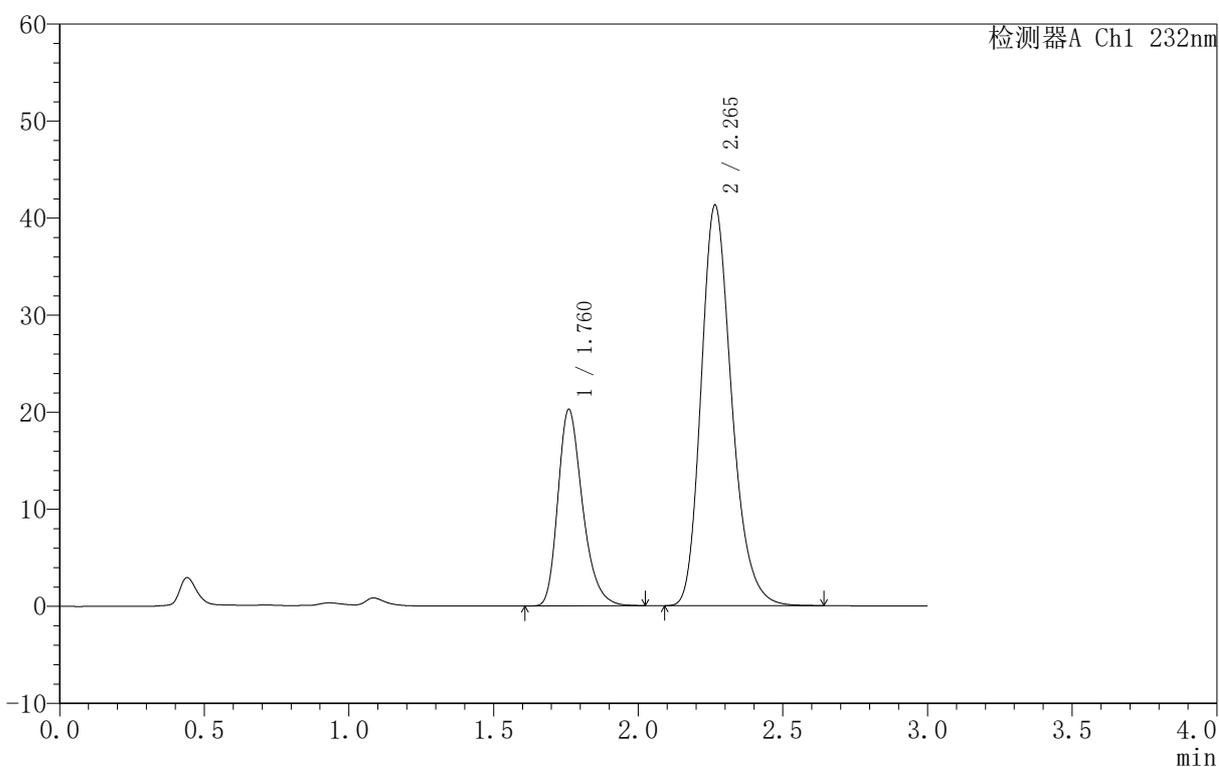
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3002-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:11:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	119418	28.239	20164	2126	1.287	--
2	2.265	303471	71.761	41251	2268	1.236	2.946
总计		422889	100.000	61416			

图14 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1



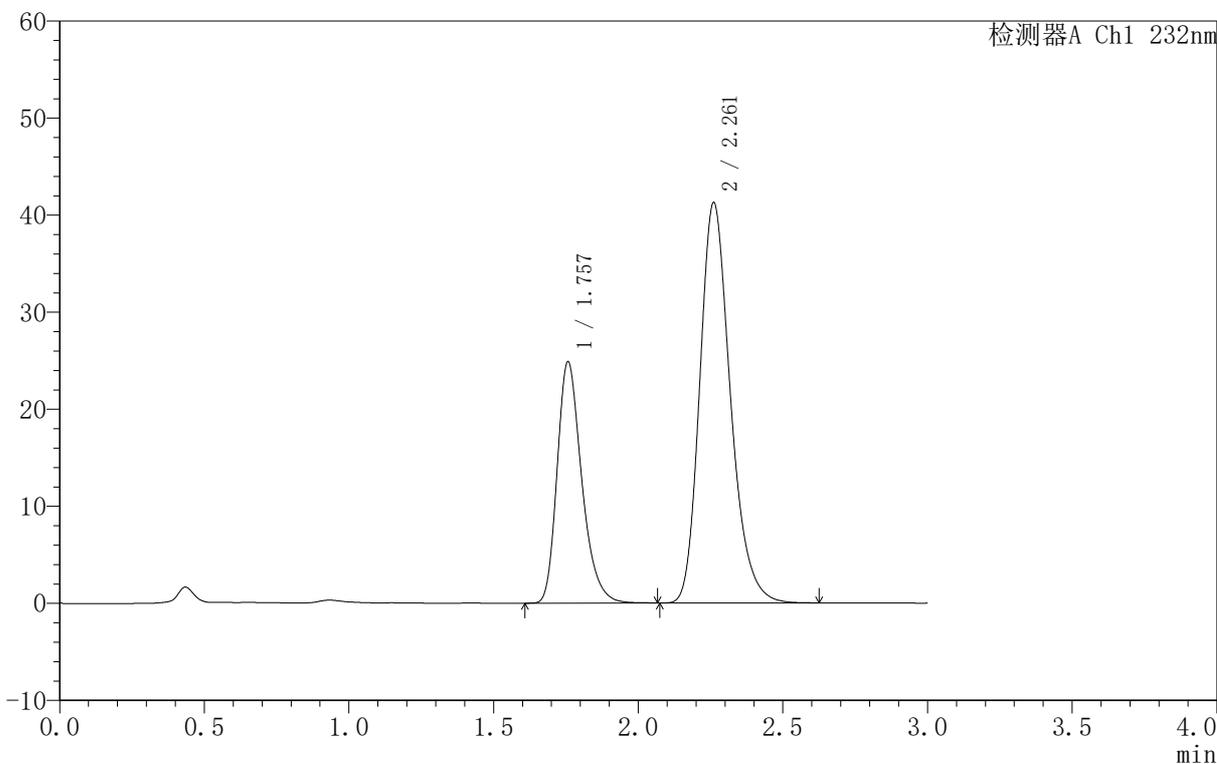
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3003-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:14:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	146960	32.597	24840	2120	1.290	--
2	2.261	303872	67.403	41195	2247	1.235	2.932
总计		450832	100.000	66036			

图15 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1



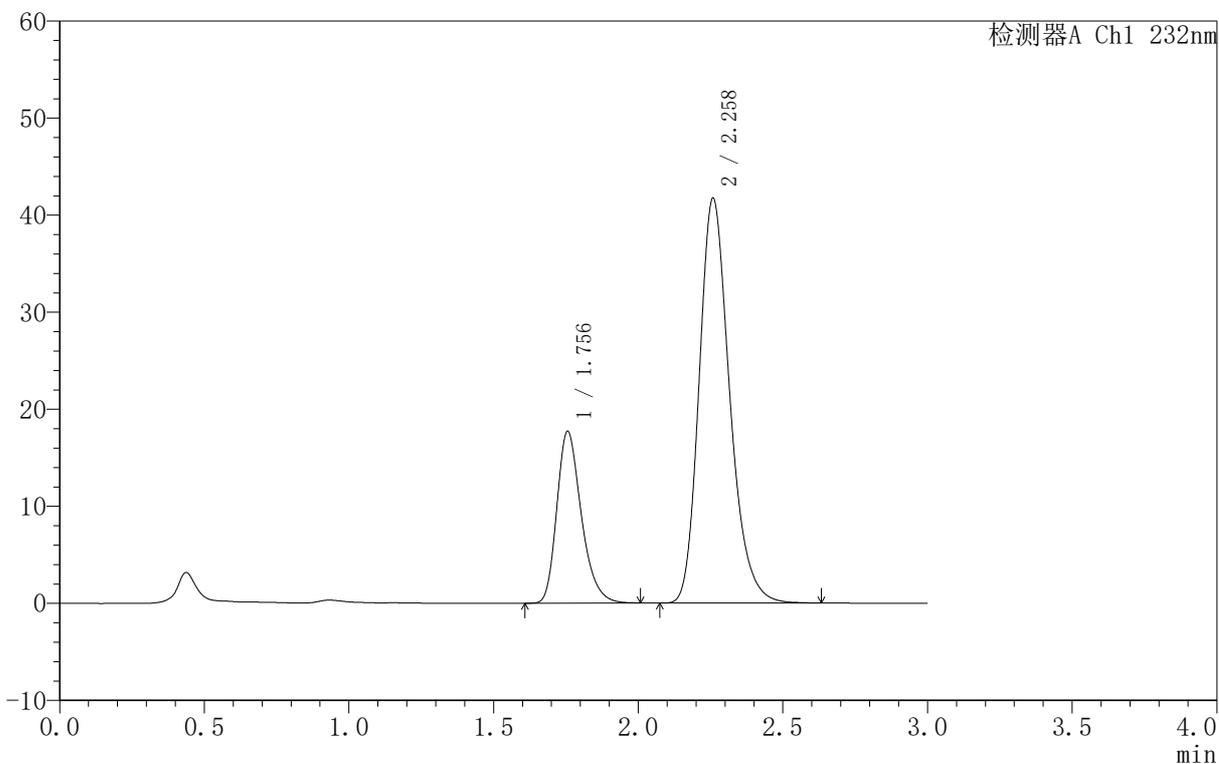
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3004-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:18:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	103976	25.365	17705	2128	1.284	--
2	2.258	305938	74.635	41617	2267	1.235	2.938
总计		409914	100.000	59322			

图16 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



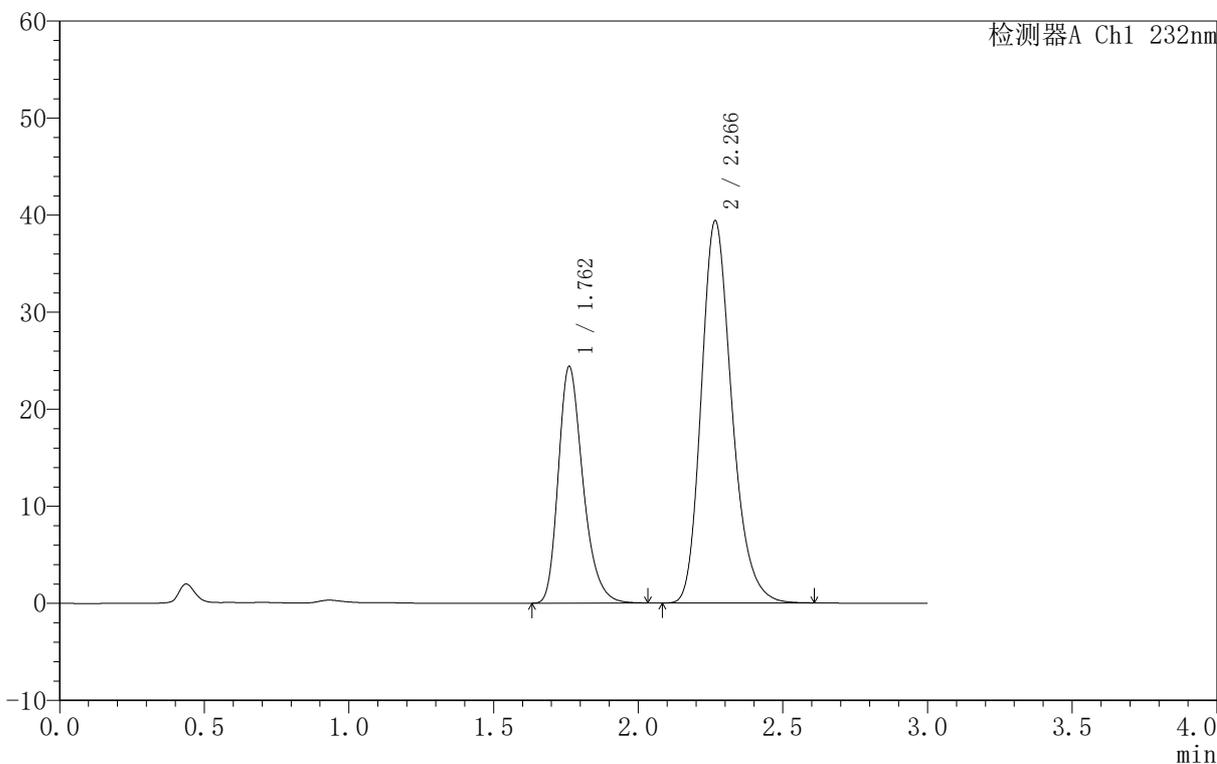
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3005-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:21:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	144034	33.245	24353	2125	1.287	--
2	2.266	289212	66.755	39333	2271	1.234	2.941
总计		433246	100.000	63687			

图17 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1



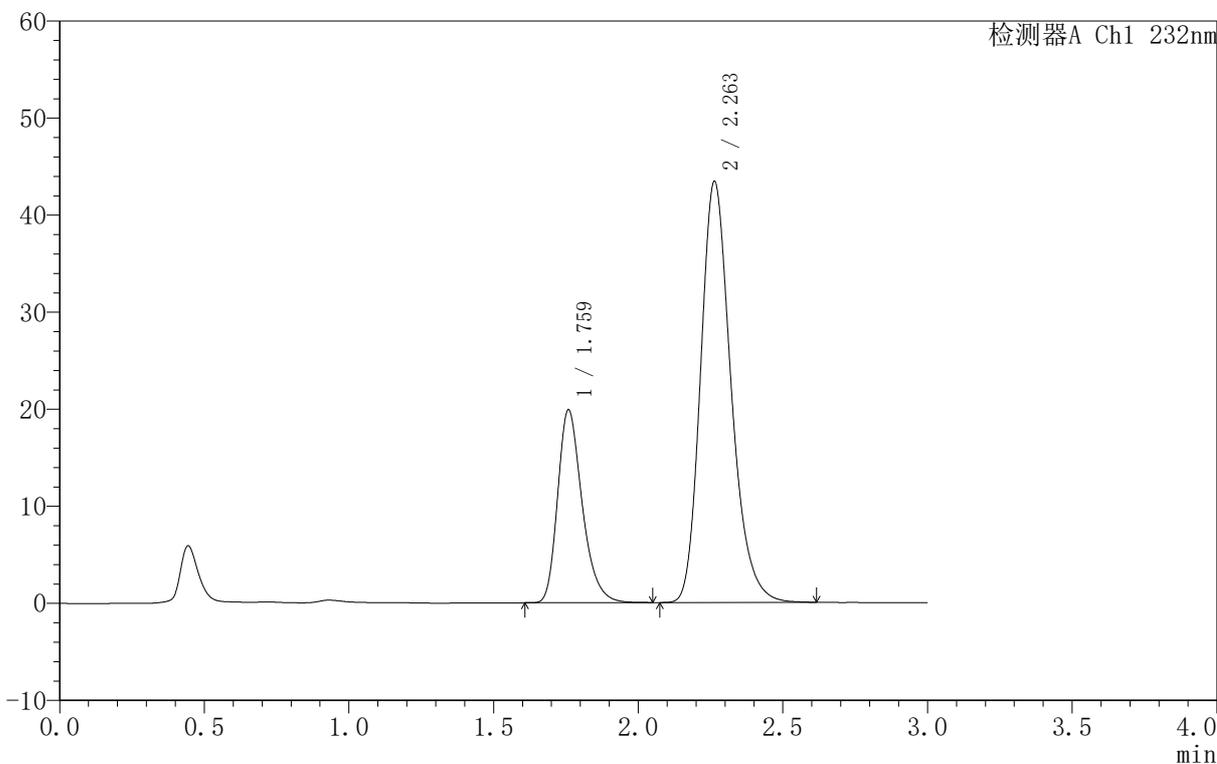
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3006-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:25:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	117070	26.931	19782	2136	1.292	--
2	2.263	317629	73.069	43393	2286	1.235	2.954
总计		434699	100.000	63176			

图18 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



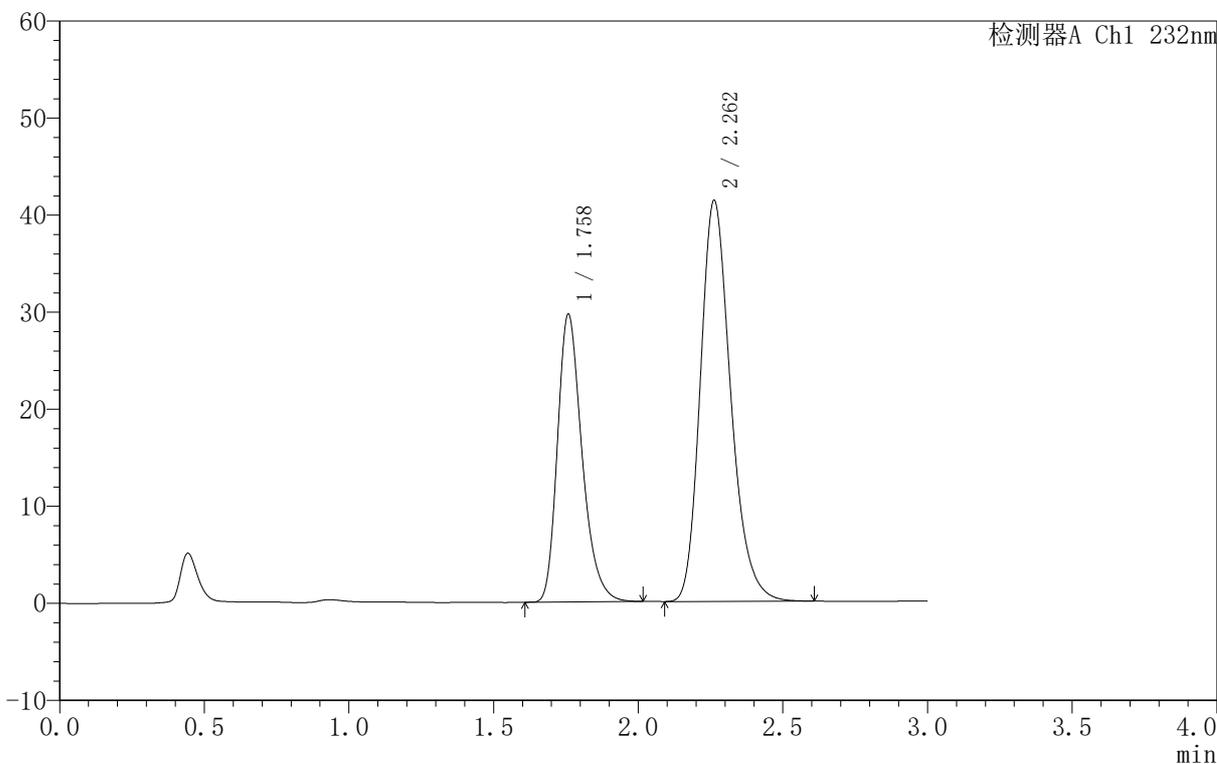
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3007-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:28:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	175113	36.712	29544	2117	1.289	--
2	2.262	301873	63.288	41322	2292	1.235	2.948
总计		476986	100.000	70865			

图19 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1



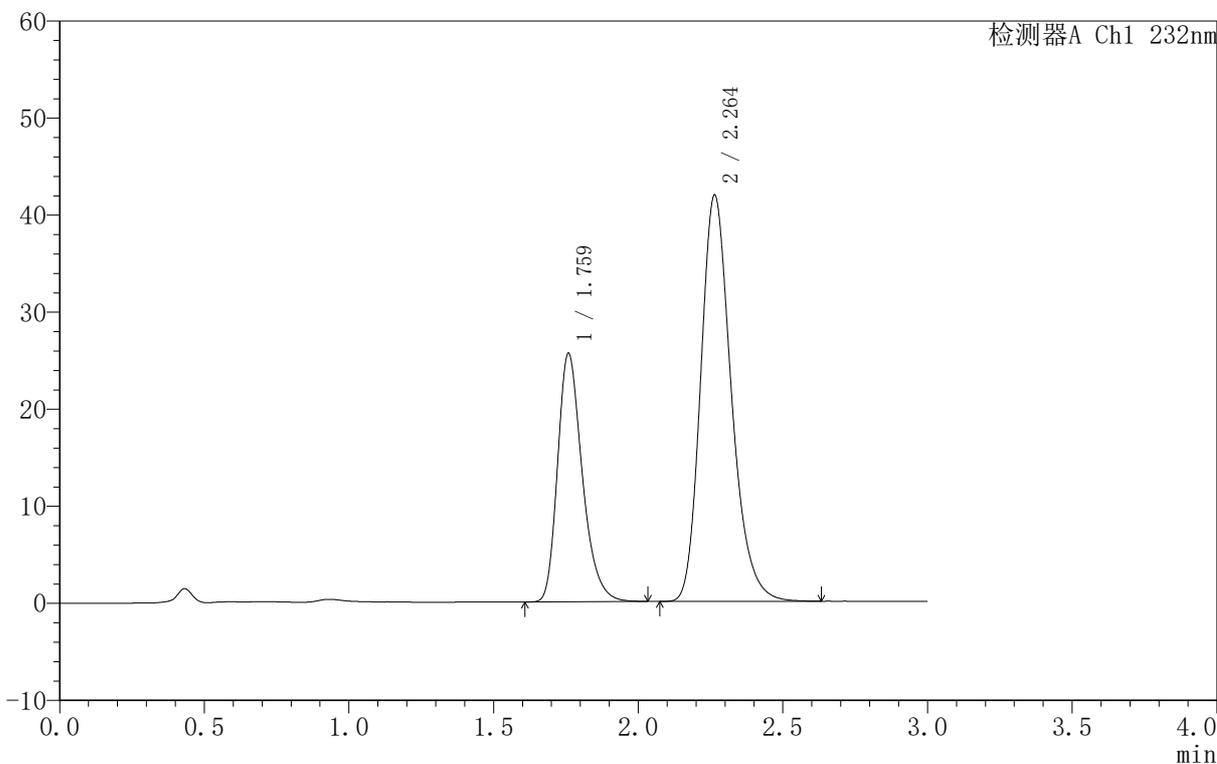
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3008-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:31:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	151657	32.984	25474	2109	1.294	--
2	2.264	308134	67.016	41864	2264	1.237	2.941
总计		459792	100.000	67339			

图20 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



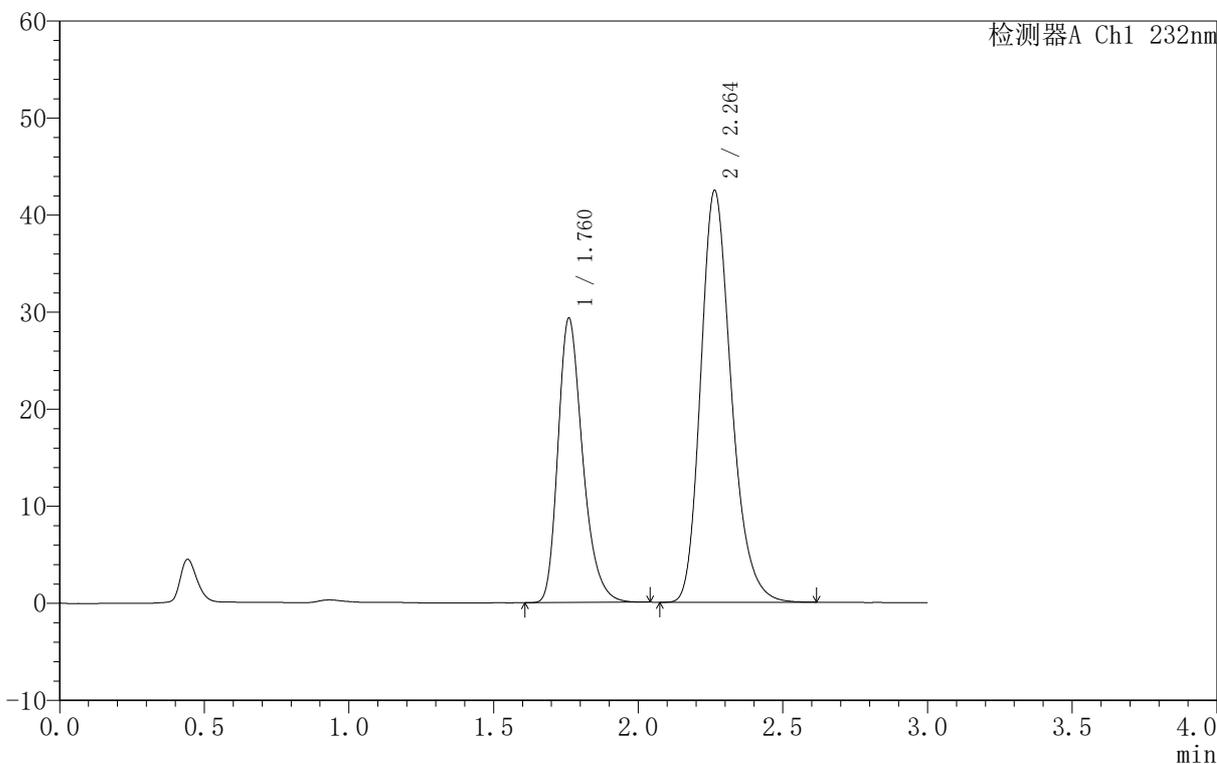
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3009-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:35:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	173537	35.735	29204	2112	1.293	--
2	2.264	312082	64.265	42435	2262	1.238	2.931
总计		485618	100.000	71639			

图21 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



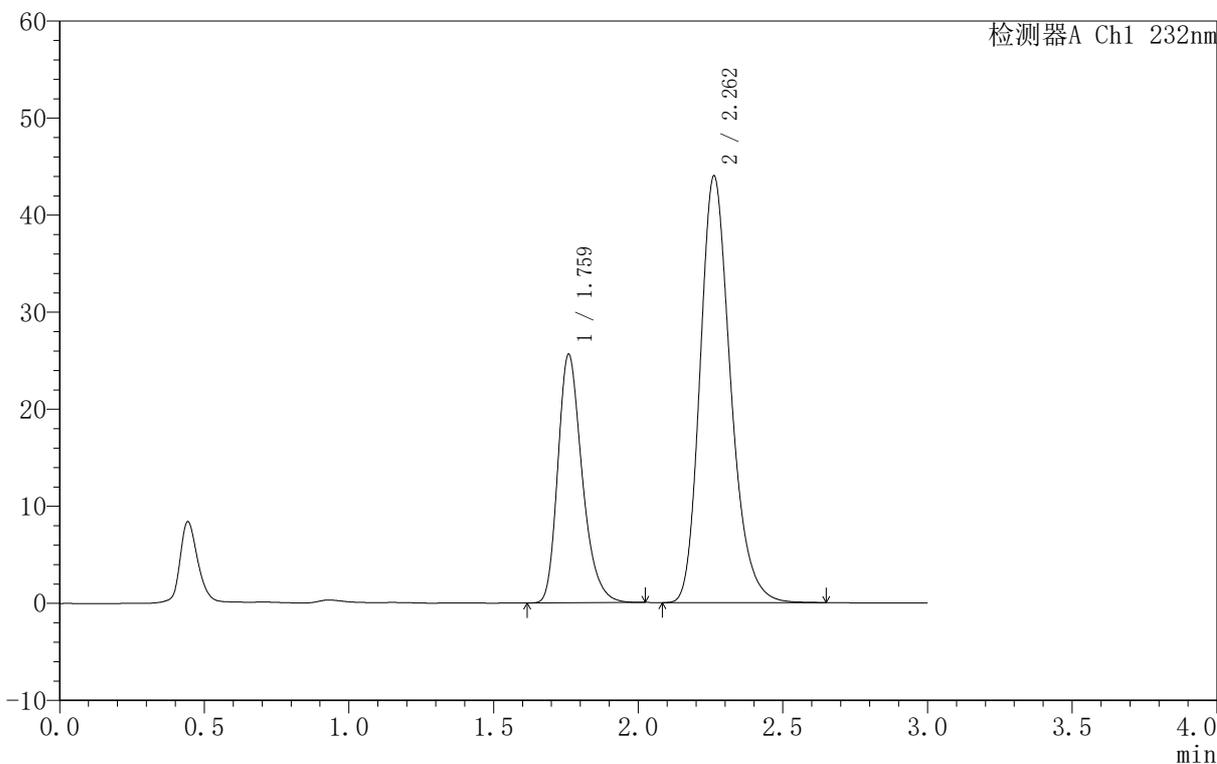
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3010-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:38:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	149383	31.639	25469	2173	1.284	--
2	2.262	322759	68.361	43948	2269	1.234	2.947
总计		472142	100.000	69417			

图22 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1

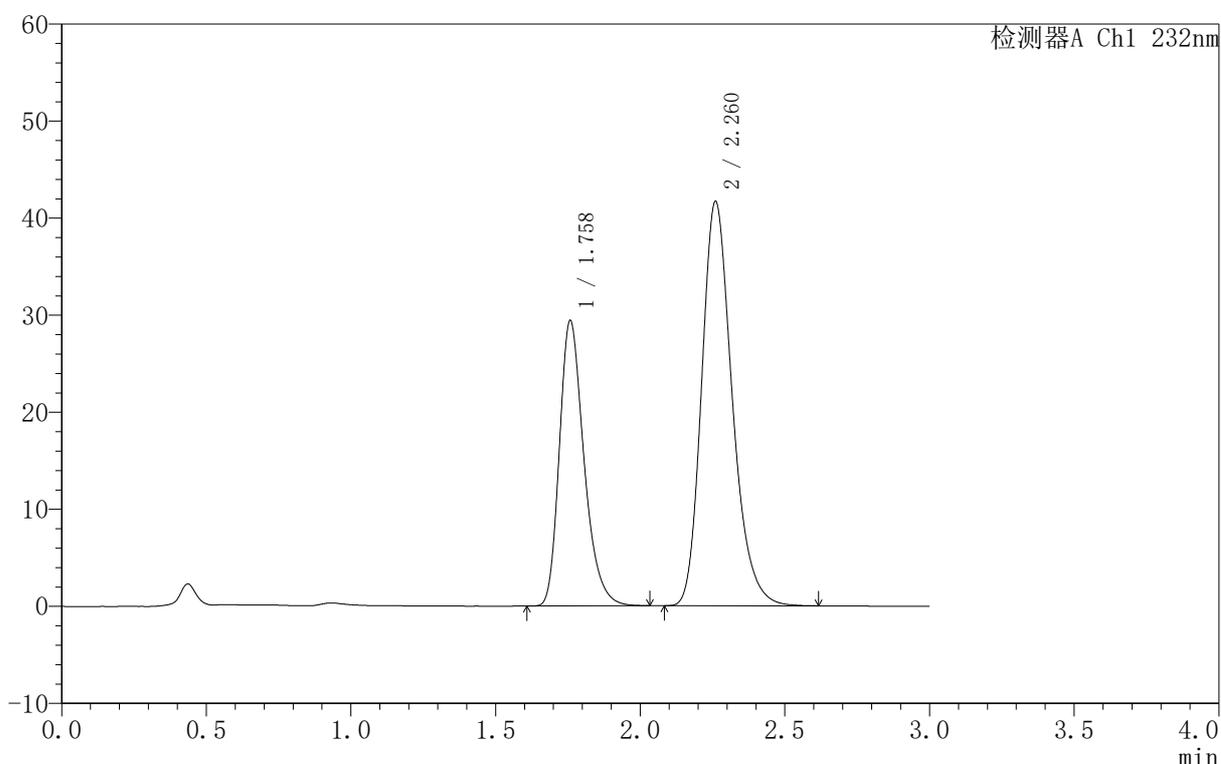
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3011-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 12:42:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/11/06 16:46:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	173534	36.197	29312	2123	1.293	--
2	2.260	305883	63.803	41579	2265	1.239	2.931
总计		479417	100.000	70891			

图23 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1

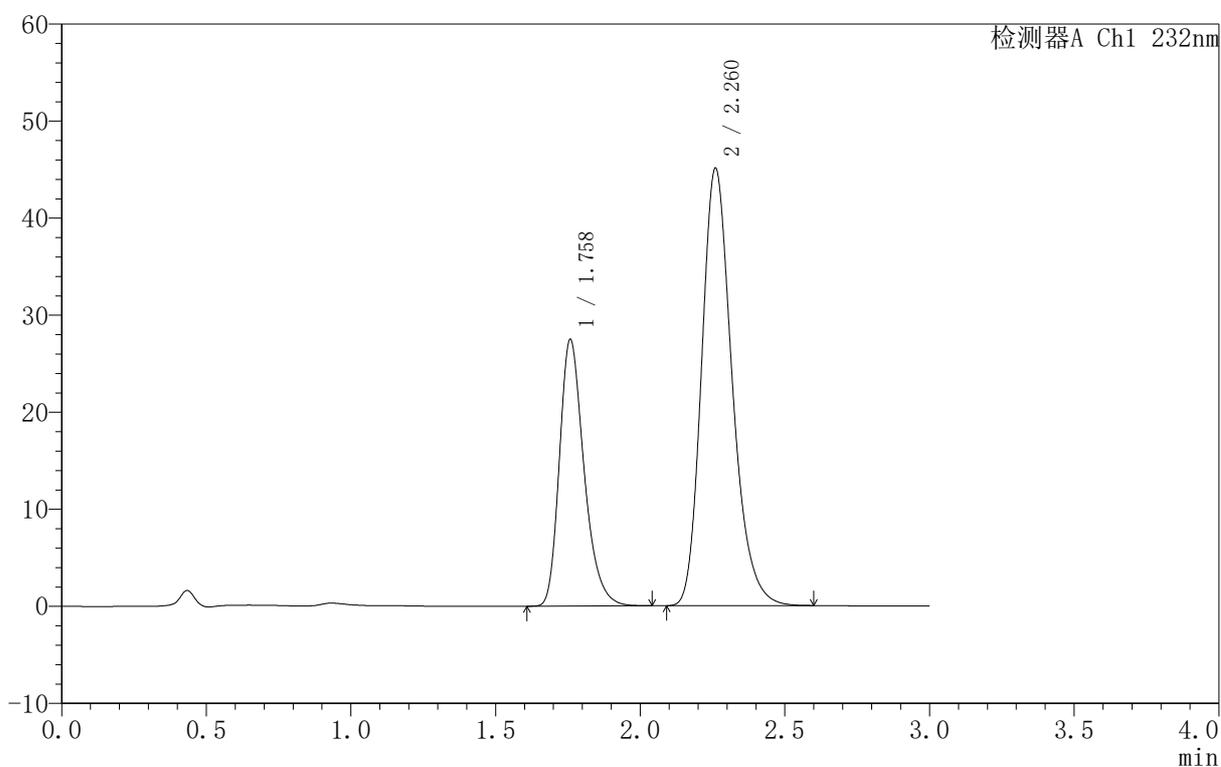
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3012-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 12:45:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	162335	32.918	27383	2118	1.293	--
2	2.260	330810	67.082	44970	2265	1.238	2.928
总计		493145	100.000	72353			

图24 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



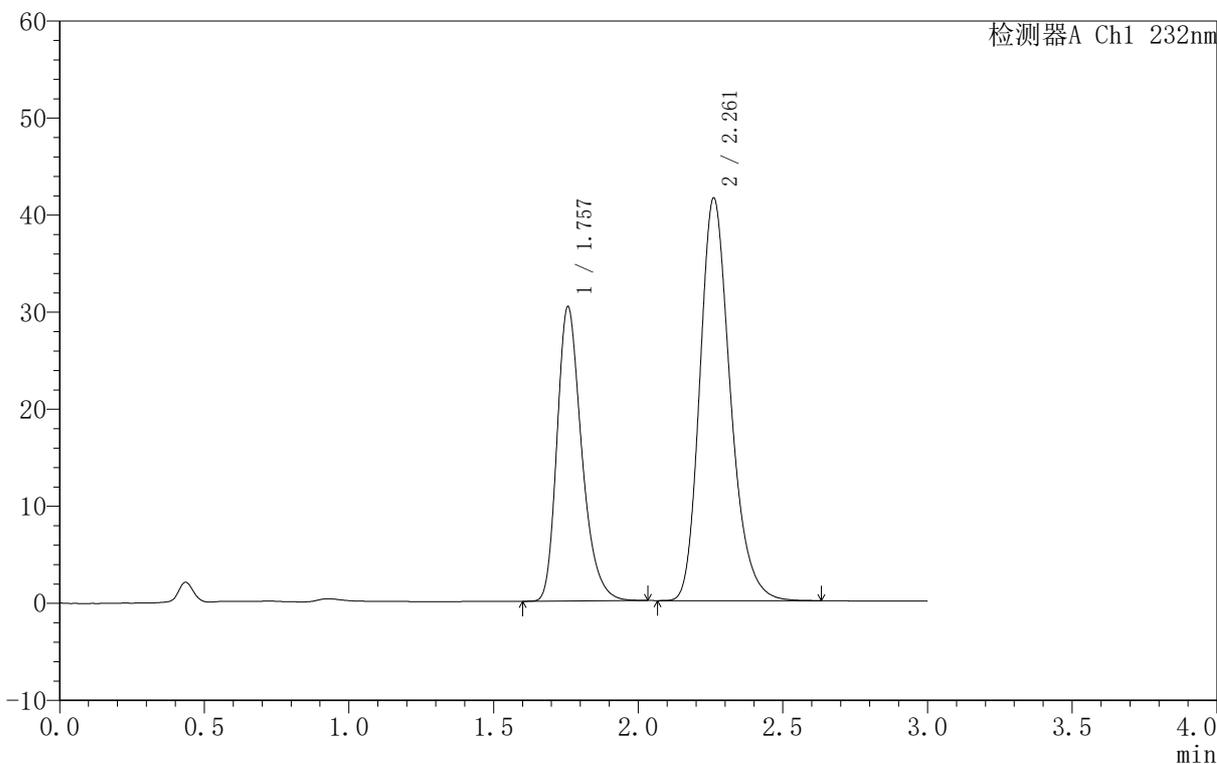
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3013-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:48:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	179524	37.074	30290	2106	1.291	--
2	2.261	304707	62.926	41438	2268	1.239	2.938
总计		484231	100.000	71728			

图25 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1



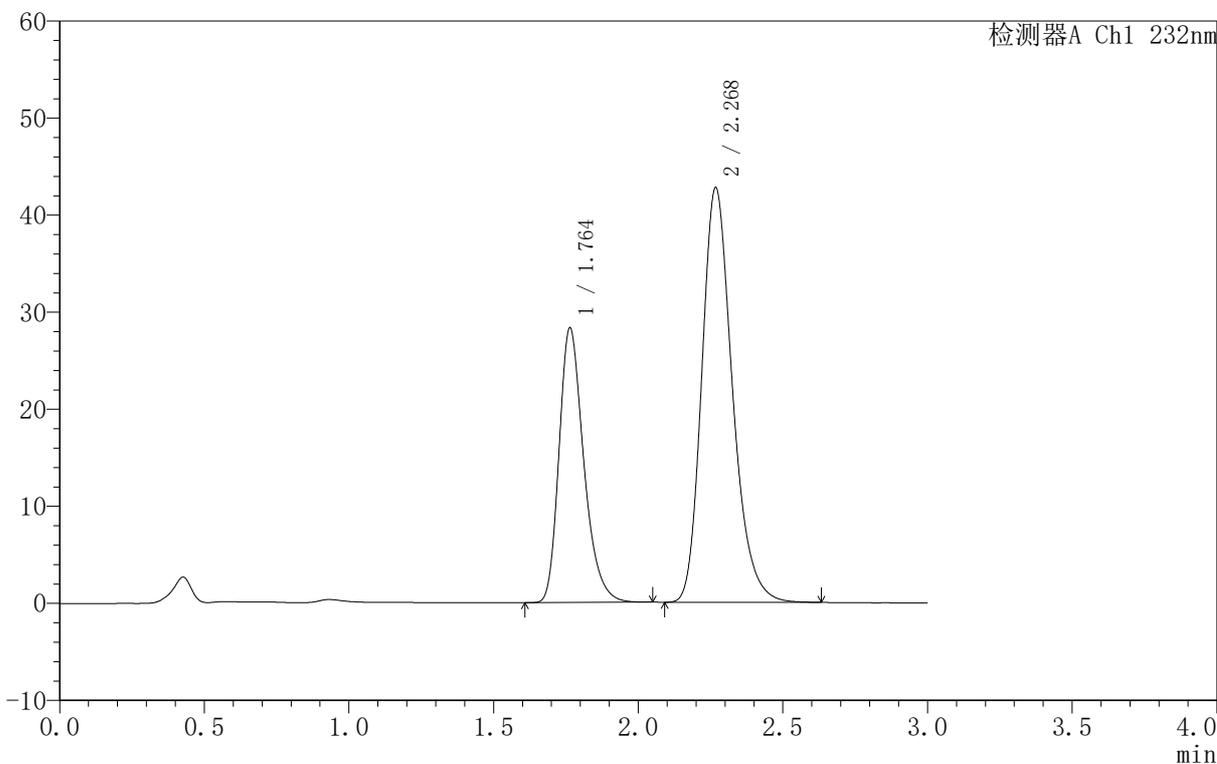
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3014-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:52:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	167799	34.789	28300	2115	1.292	--
2	2.268	314534	65.211	42567	2271	1.242	2.930
总计		482333	100.000	70868			

图26 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



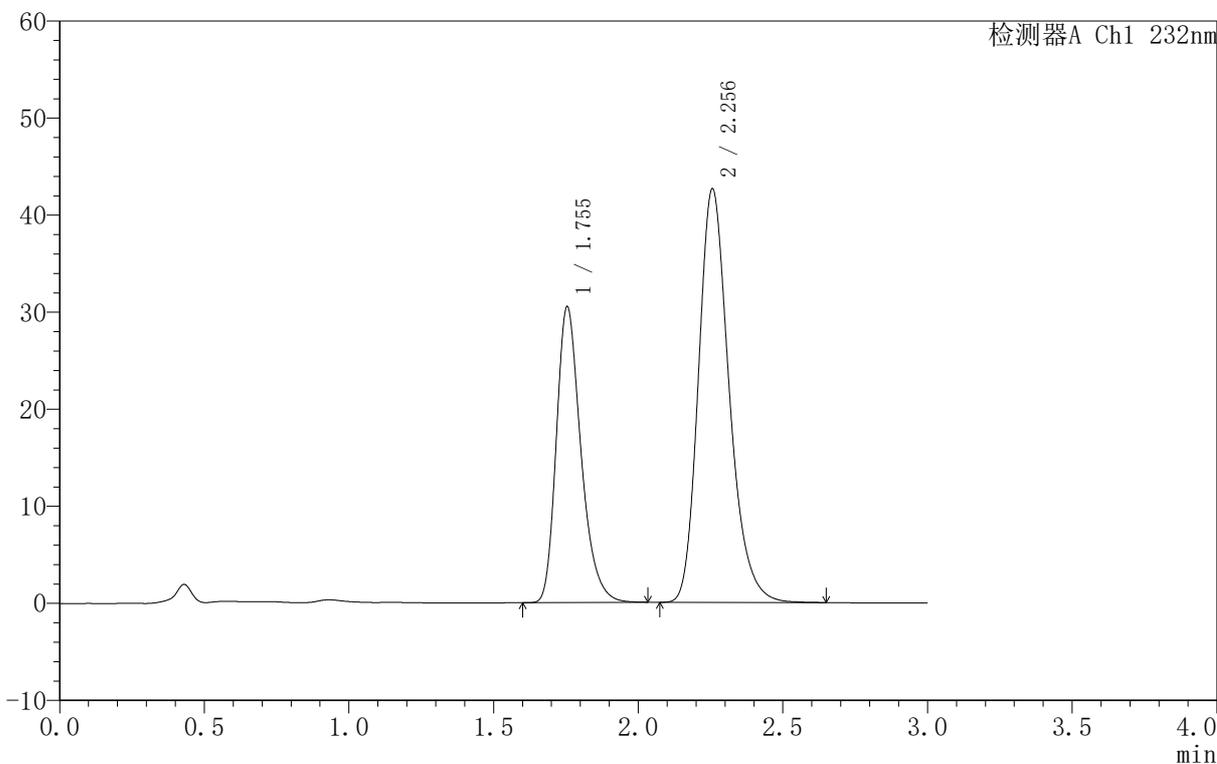
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3015-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:55:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	180034	36.411	30485	2112	1.292	--
2	2.256	314416	63.589	42619	2242	1.240	2.923
总计		494449	100.000	73103			

图27 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1



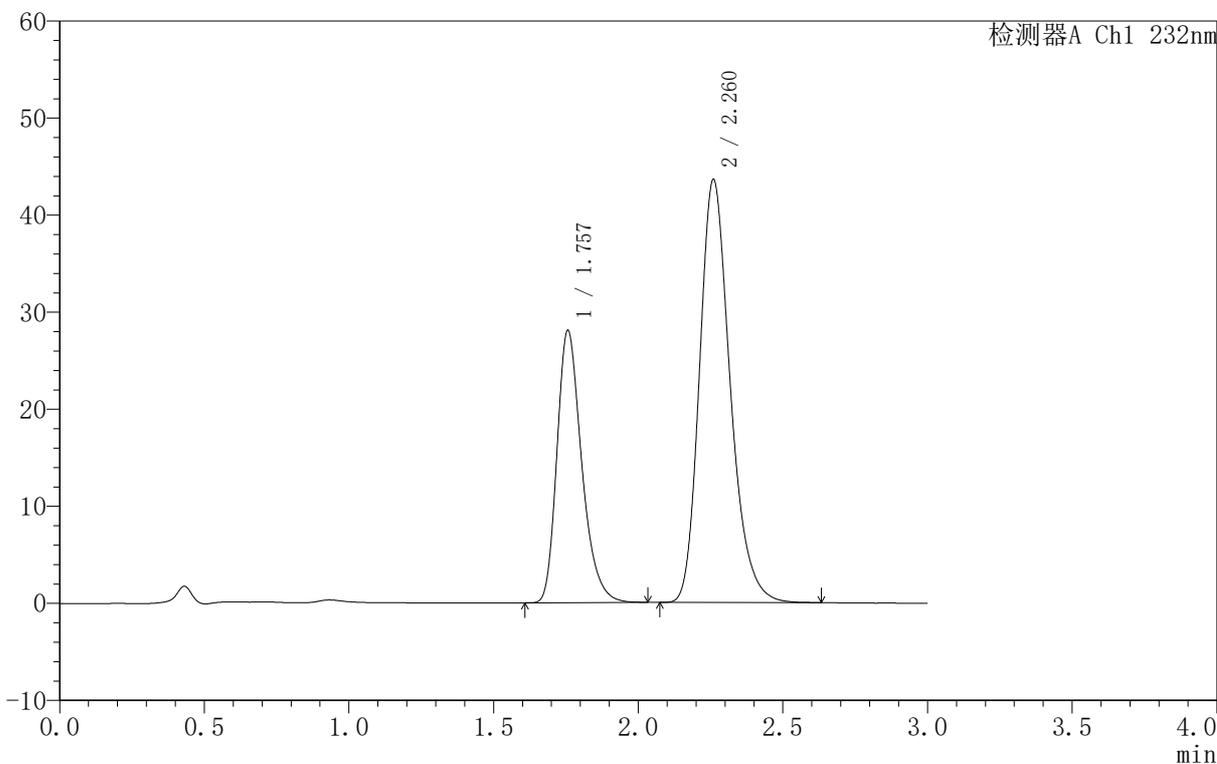
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3016-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 12:59:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:46:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	166625	34.149	28030	2094	1.295	--
2	2.260	321315	65.851	43478	2254	1.243	2.925
总计		487940	100.000	71508			

图28 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



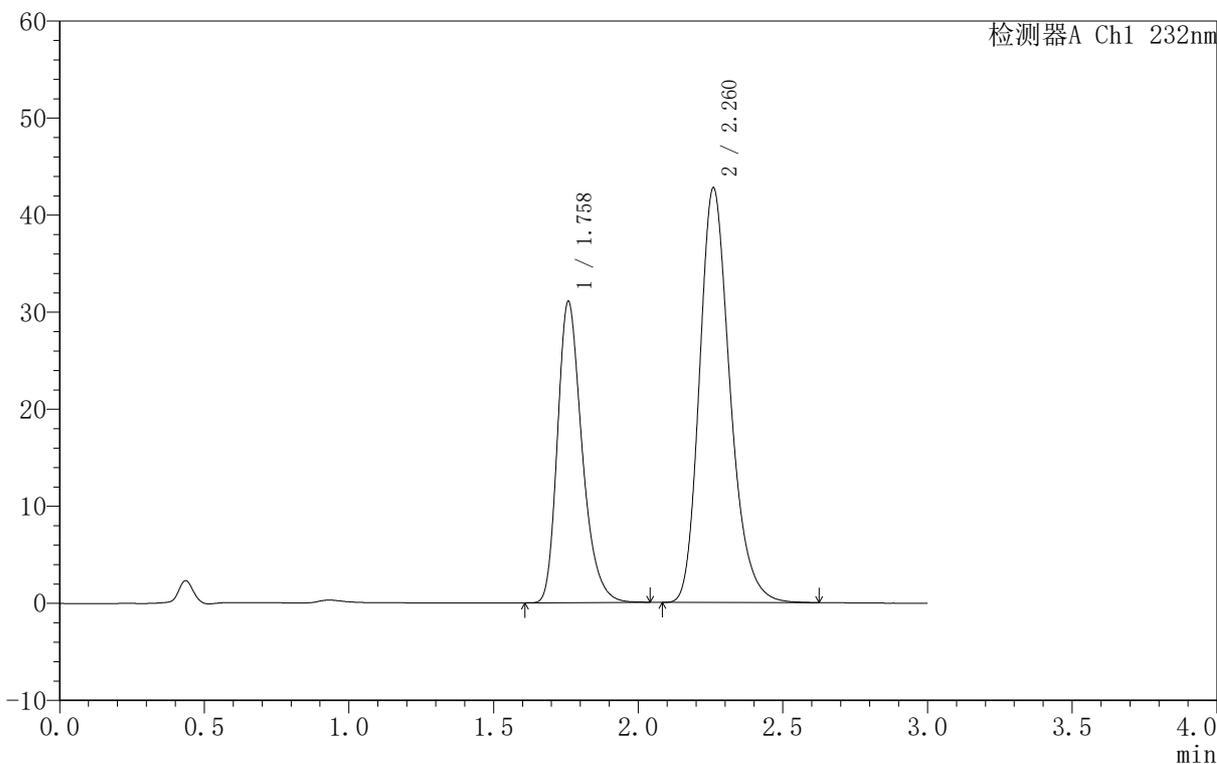
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3017-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:02:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	183057	36.827	30908	2125	1.293	--
2	2.260	314013	63.173	42600	2263	1.240	2.926
总计		497070	100.000	73507			

图29 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



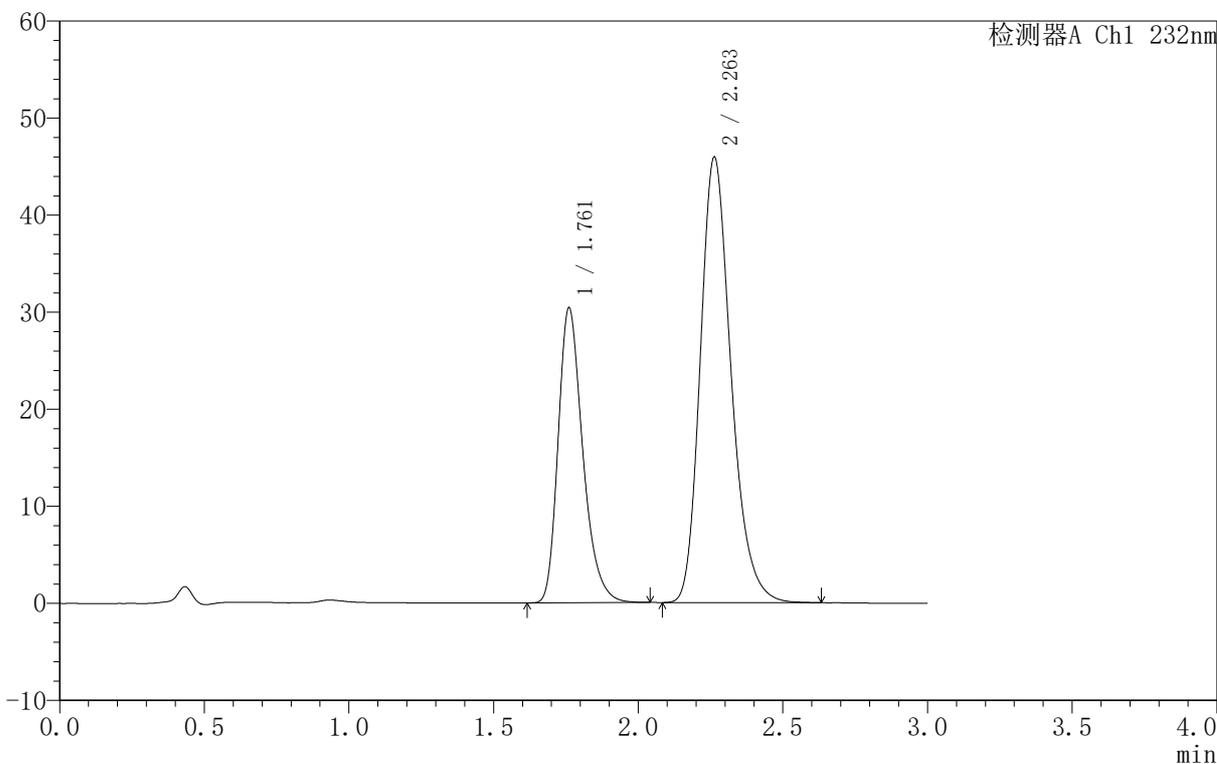
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3018-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:06:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	179869	34.615	30314	2119	1.295	--
2	2.263	339762	65.385	45913	2239	1.241	2.917
总计		519631	100.000	76227			

图30 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



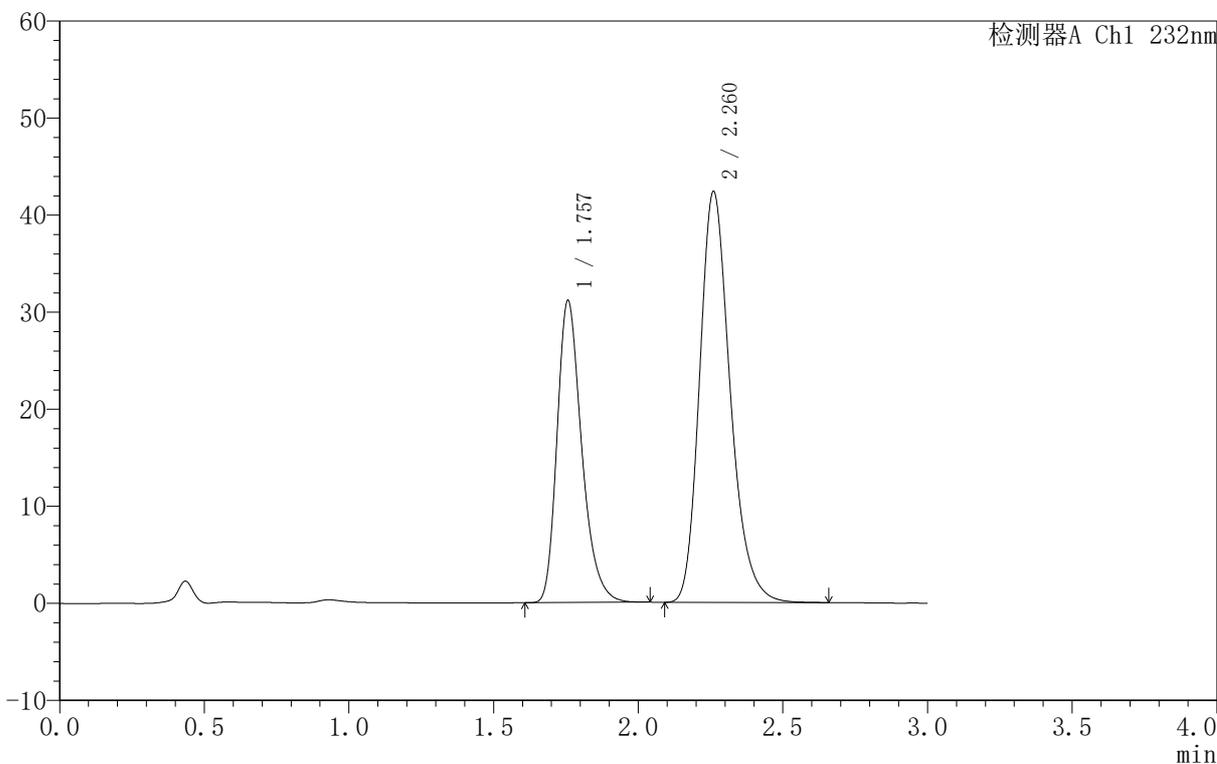
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3019-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:09:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	184325	37.174	31092	2110	1.292	--
2	2.260	311520	62.826	42256	2264	1.239	2.933
总计		495846	100.000	73349			

图31 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1



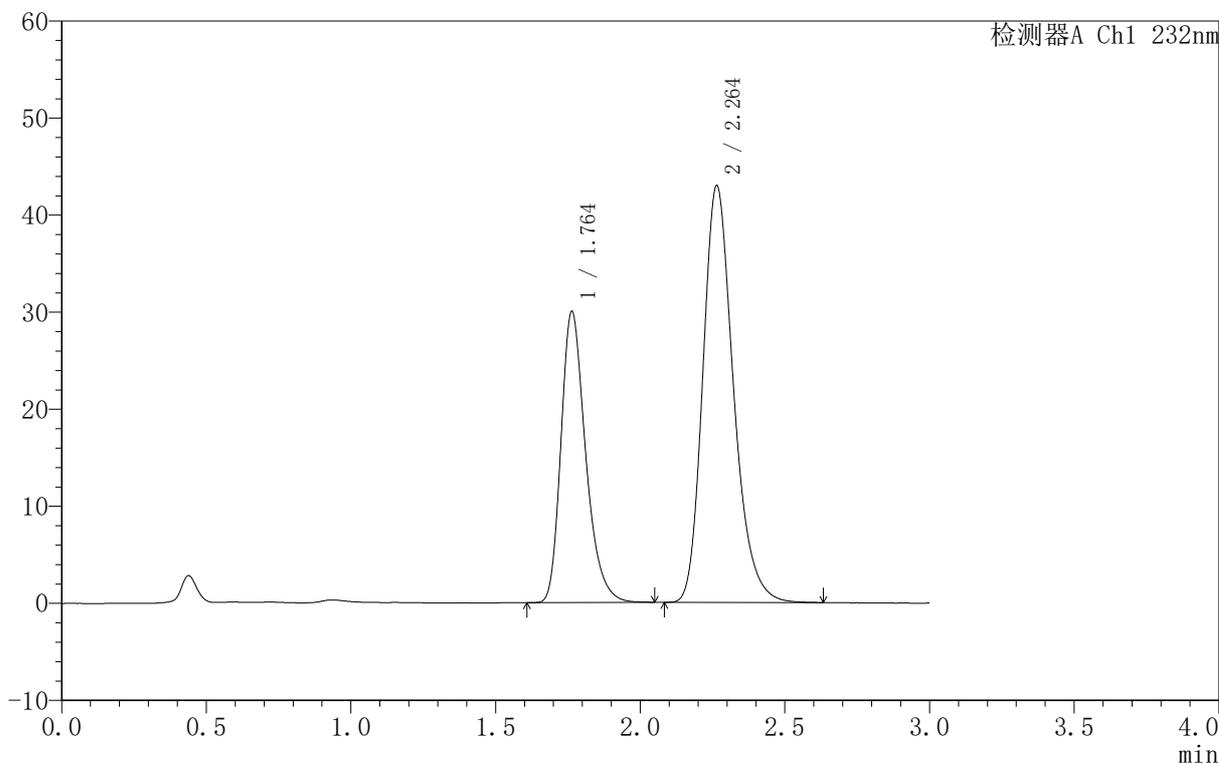
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3020-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:12:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	177453	35.980	29998	2129	1.294	--
2	2.264	315742	64.020	42941	2271	1.243	2.920
总计		493195	100.000	72939			

图32 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



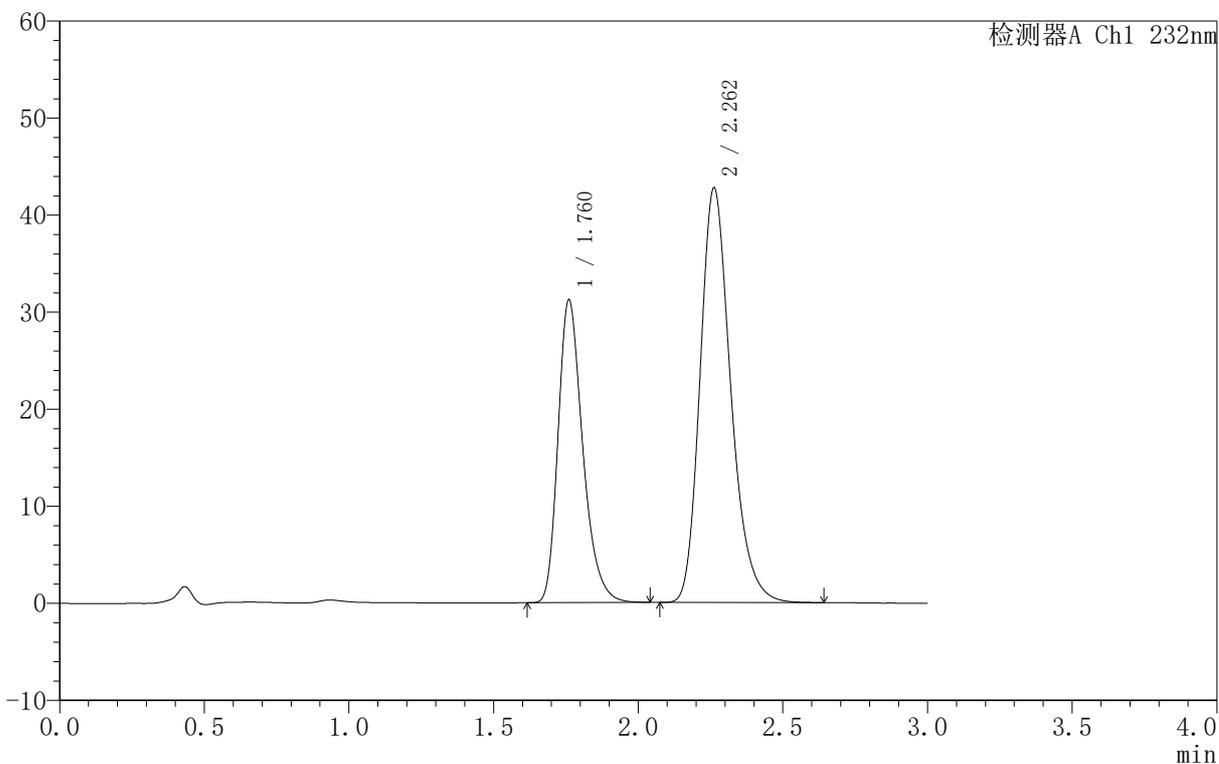
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3021-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:16:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	184938	36.982	31106	2109	1.296	--
2	2.262	315138	63.018	42706	2253	1.243	2.915
总计		500076	100.000	73813			

图33 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1



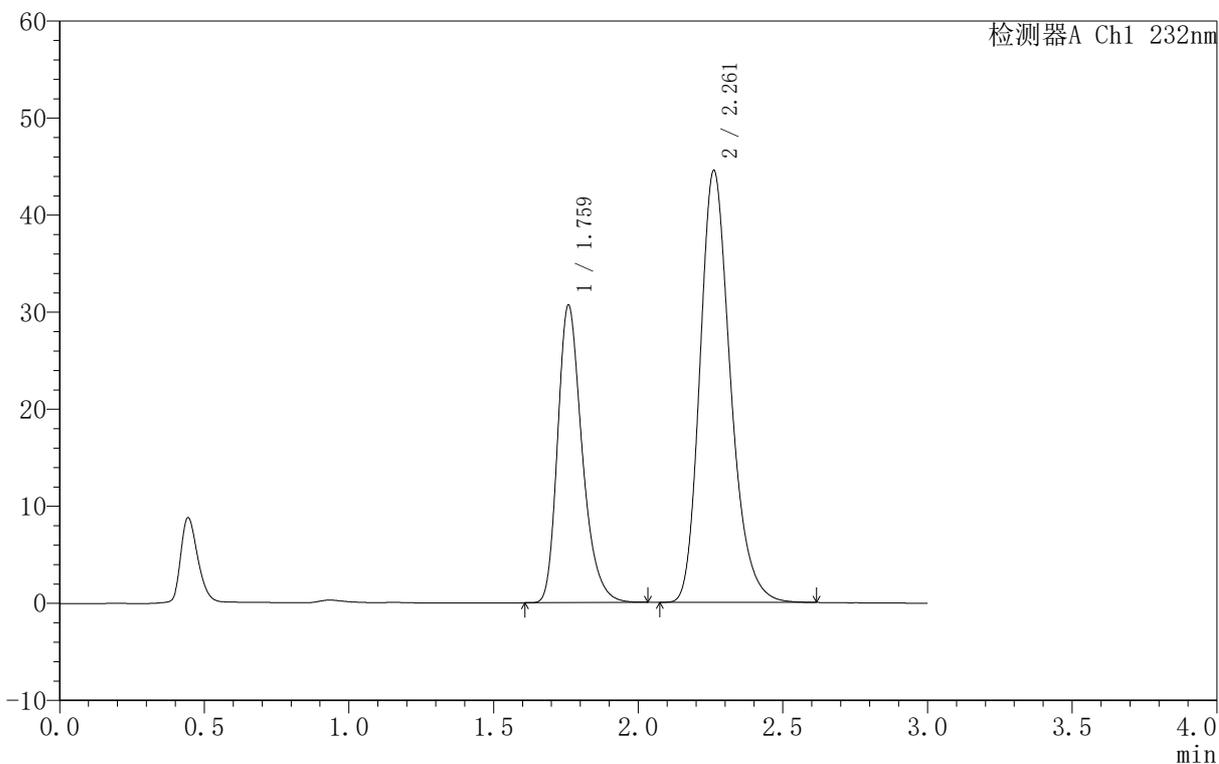
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3022-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:19:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	180149	35.554	30507	2146	1.296	--
2	2.261	326540	64.446	44466	2272	1.240	2.942
总计		506689	100.000	74973			

图34 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4

供试品溶液-1



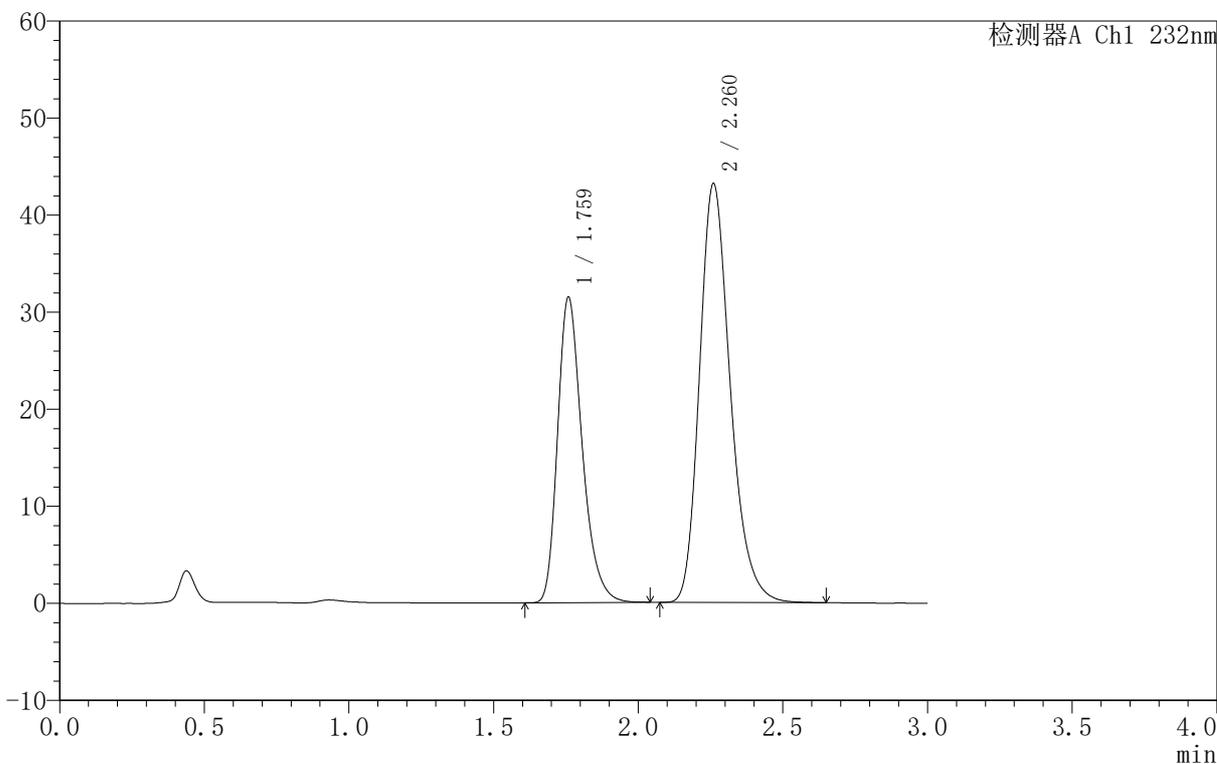
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3023-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:23:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	185935	36.831	31332	2123	1.298	--
2	2.260	318896	63.169	43068	2245	1.247	2.919
总计		504831	100.000	74400			

图35 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1



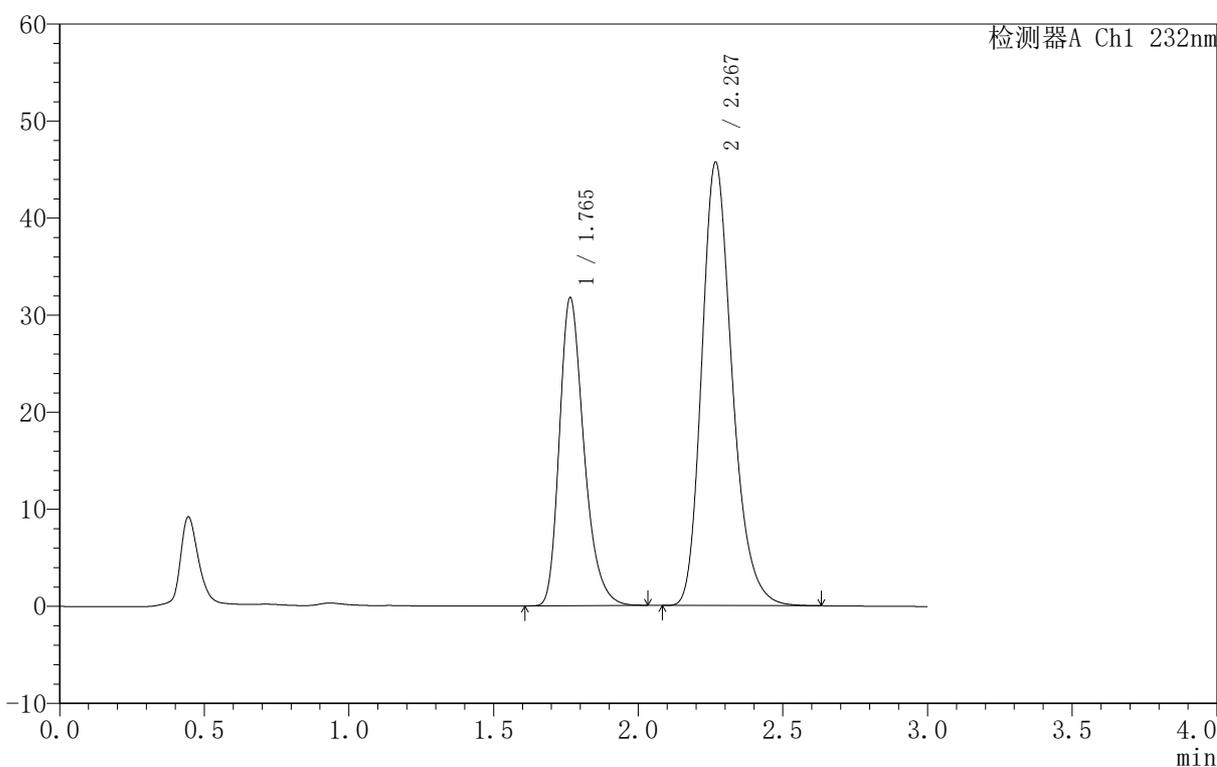
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3024-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:26:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	186983	35.888	31724	2147	1.295	--
2	2.267	334036	64.112	45537	2304	1.245	2.942
总计		521019	100.000	77261			

图36 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1



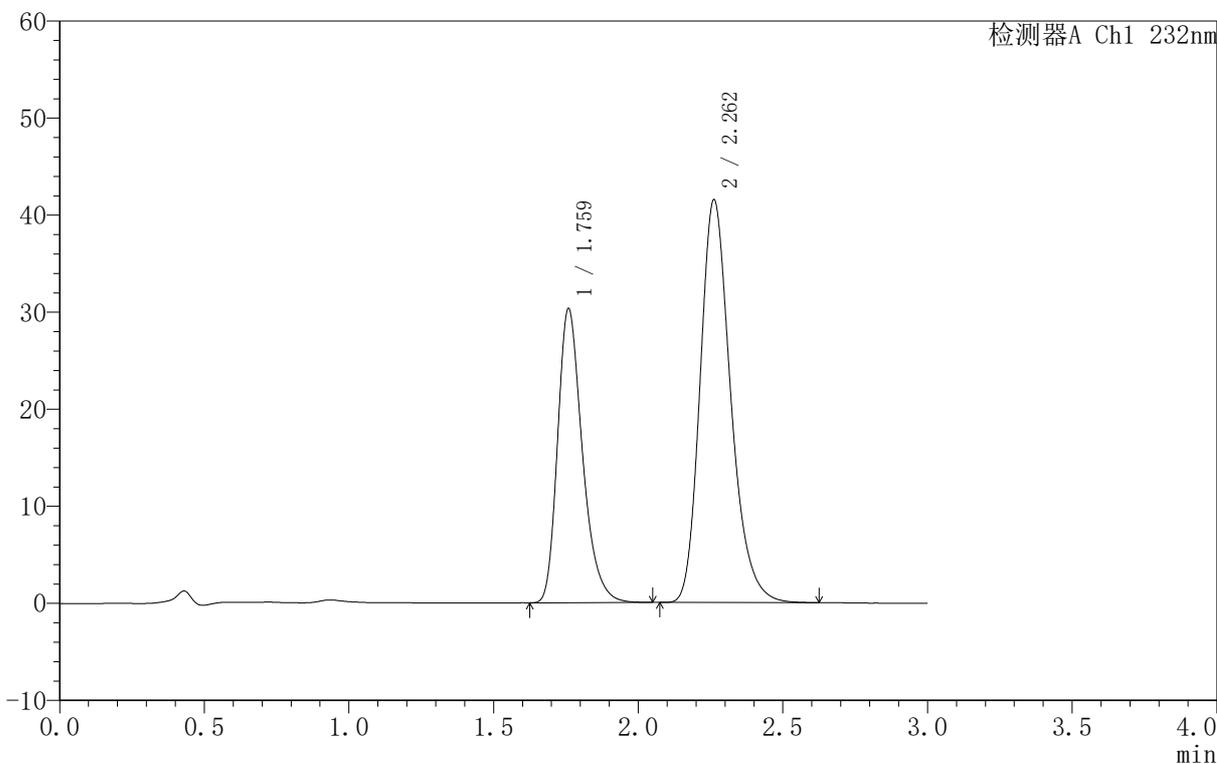
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3025-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:29:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	180293	37.123	30138	2096	1.301	--
2	2.262	305369	62.877	41491	2267	1.244	2.926
总计		485662	100.000	71629			

图37 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1



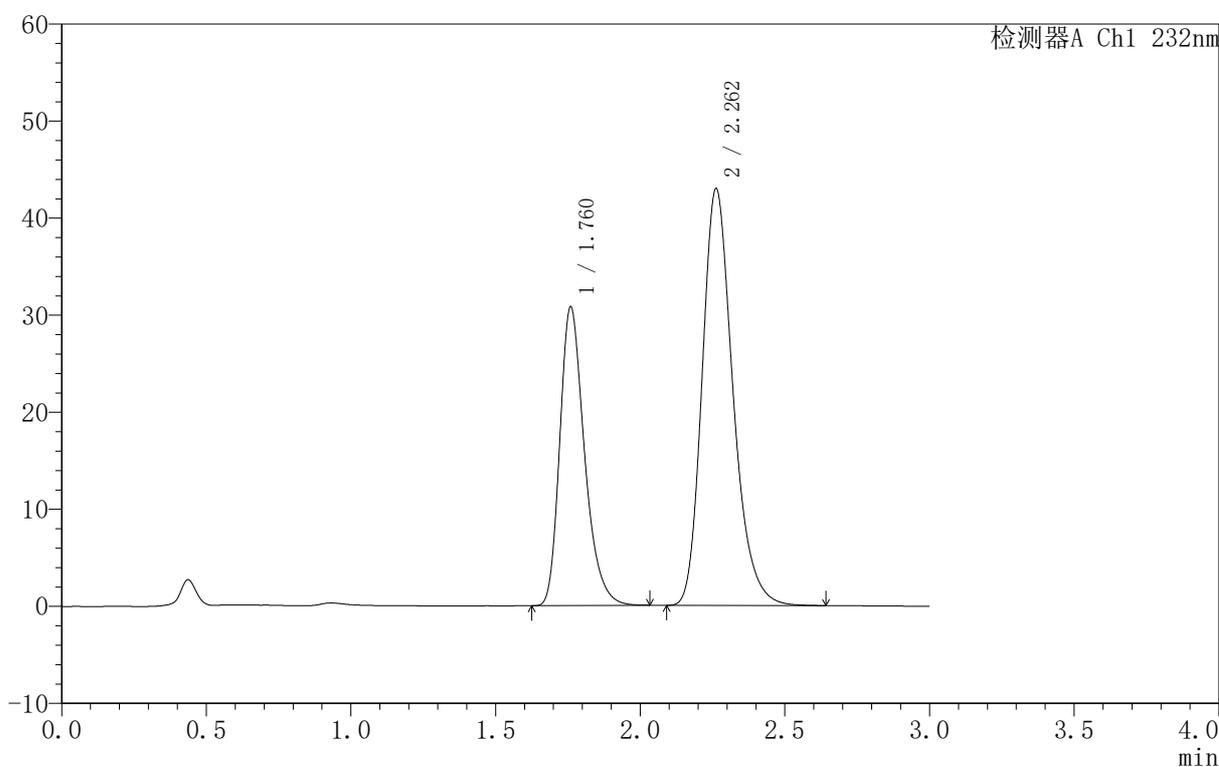
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3026-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:33:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	182345	36.442	30634	2115	1.299	--
2	2.262	318023	63.558	42951	2240	1.245	2.920
总计		500368	100.000	73585			

图38 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1



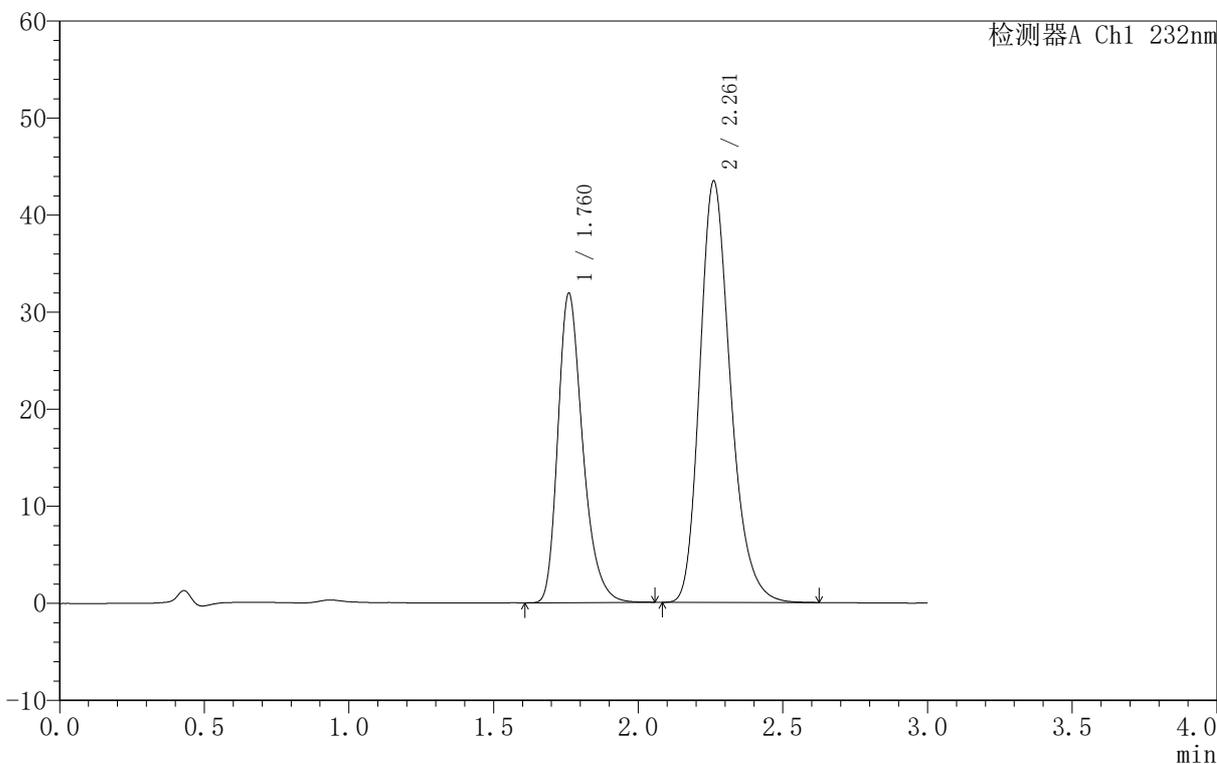
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3027-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:36:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	189778	37.226	31764	2098	1.300	--
2	2.261	320019	62.774	43359	2254	1.247	2.910
总计		509797	100.000	75123			

图39 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1

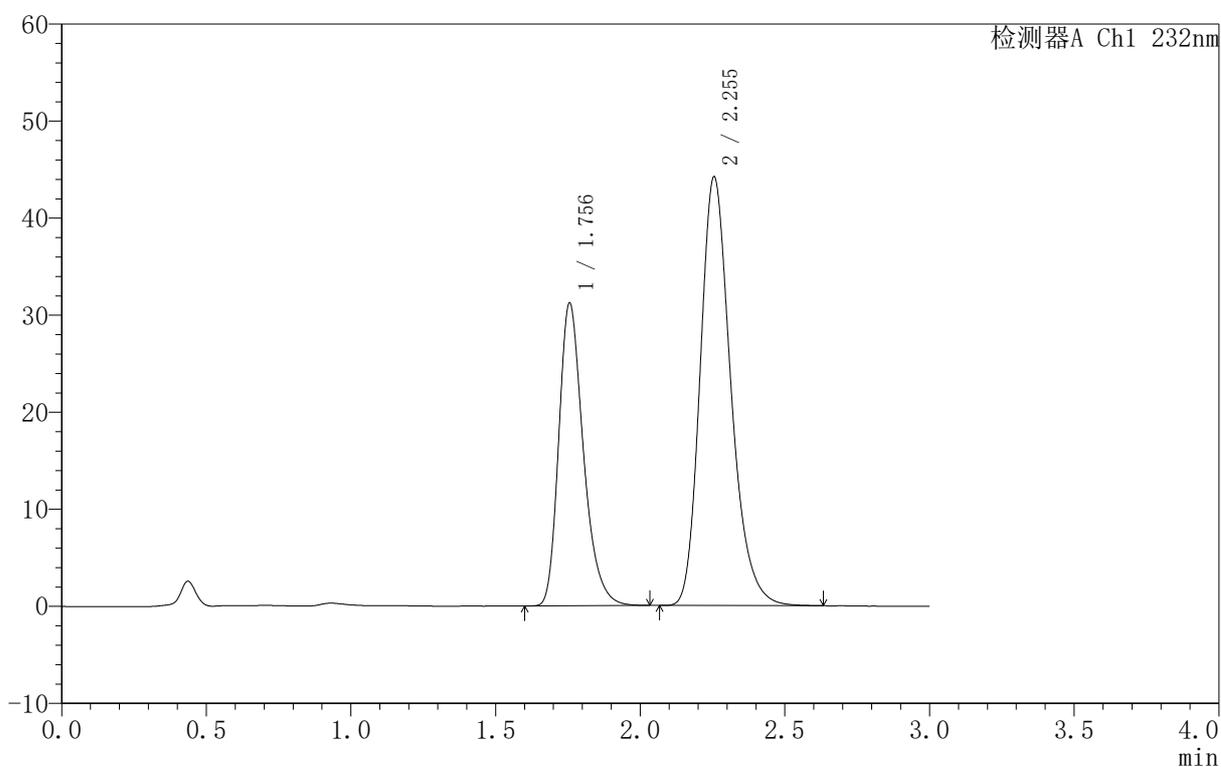
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3028-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 13:40:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	184320	36.161	31207	2118	1.295	--
2	2.255	325395	63.839	44185	2246	1.244	2.911
总计		509715	100.000	75392			

图40 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1



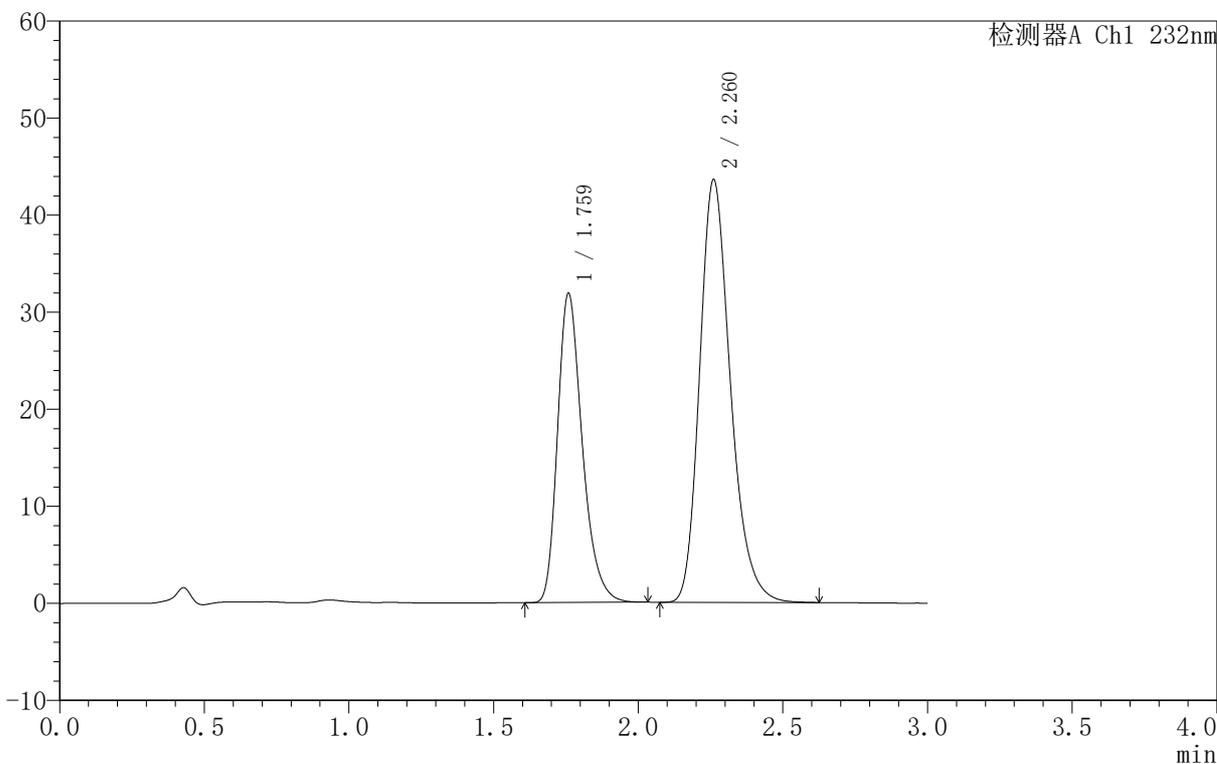
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3029-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:43:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	189218	37.020	31711	2102	1.297	--
2	2.260	321912	62.980	43486	2241	1.246	2.913
总计		511131	100.000	75197			

图41 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1



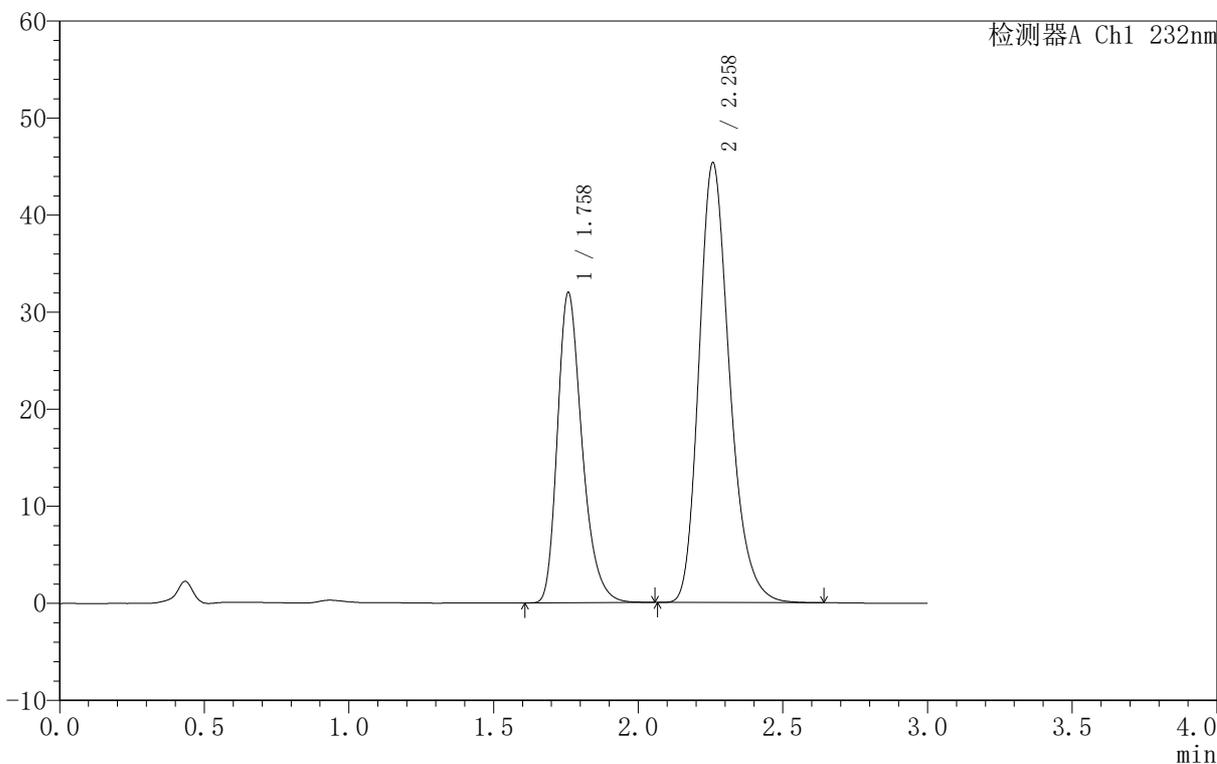
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3030-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:46:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	189162	36.175	31853	2117	1.298	--
2	2.258	333753	63.825	45239	2254	1.248	2.913
总计		522915	100.000	77092			

图42 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1



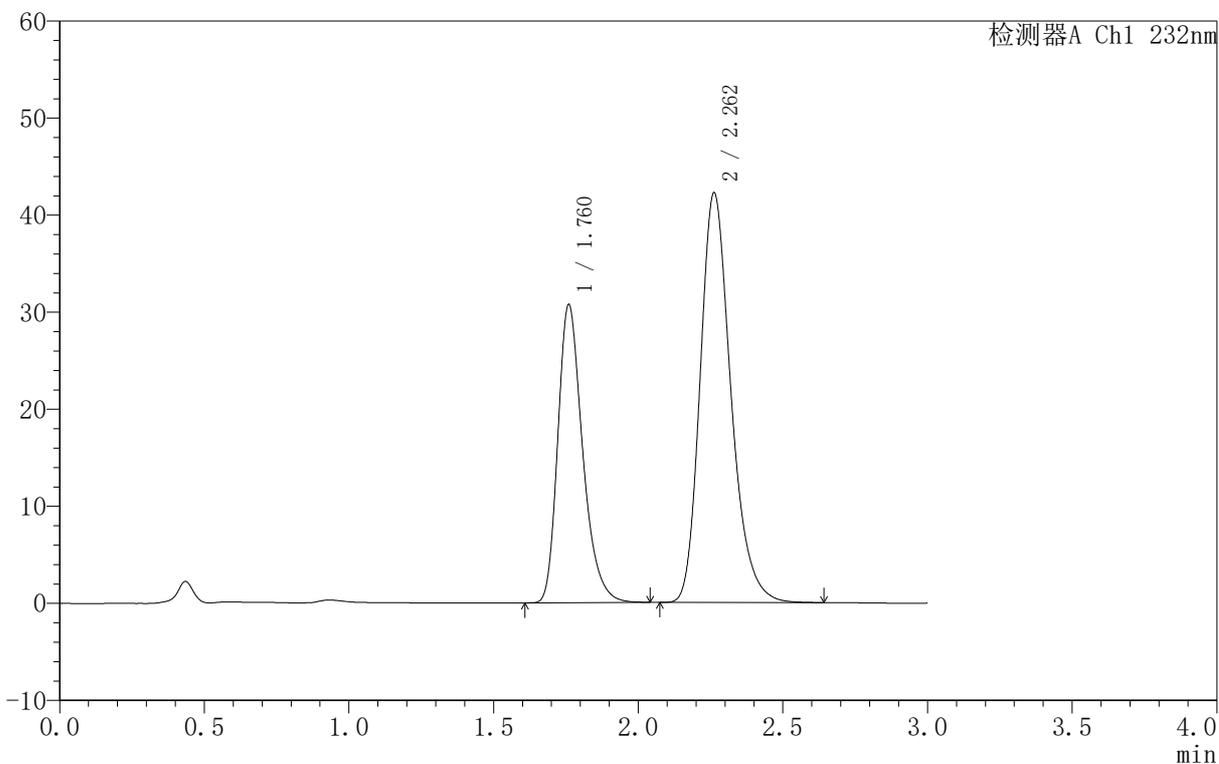
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3031-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:50:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	182921	36.966	30589	2097	1.299	--
2	2.262	311912	63.034	42210	2251	1.247	2.916
总计		494833	100.000	72798			

图43 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



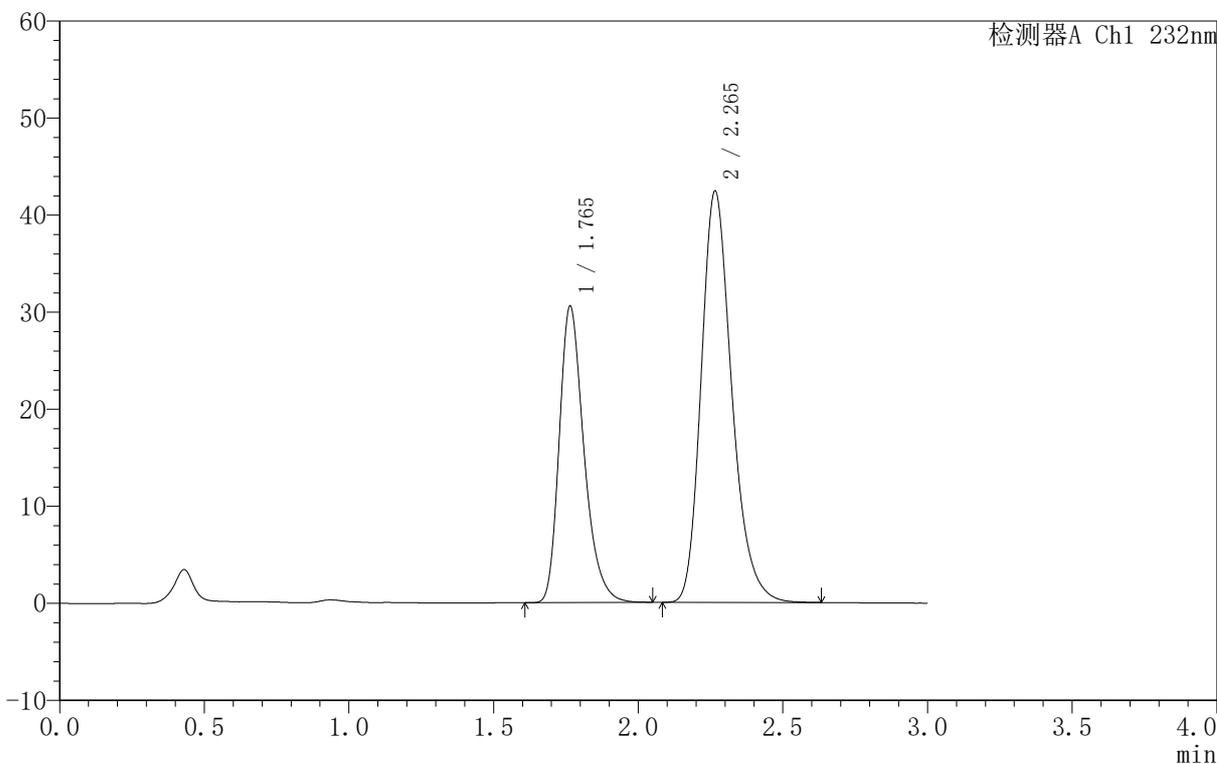
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3032-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:53:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	181455	36.774	30544	2121	1.298	--
2	2.265	311977	63.226	42353	2272	1.245	2.917
总计		493432	100.000	72898			

图44 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1



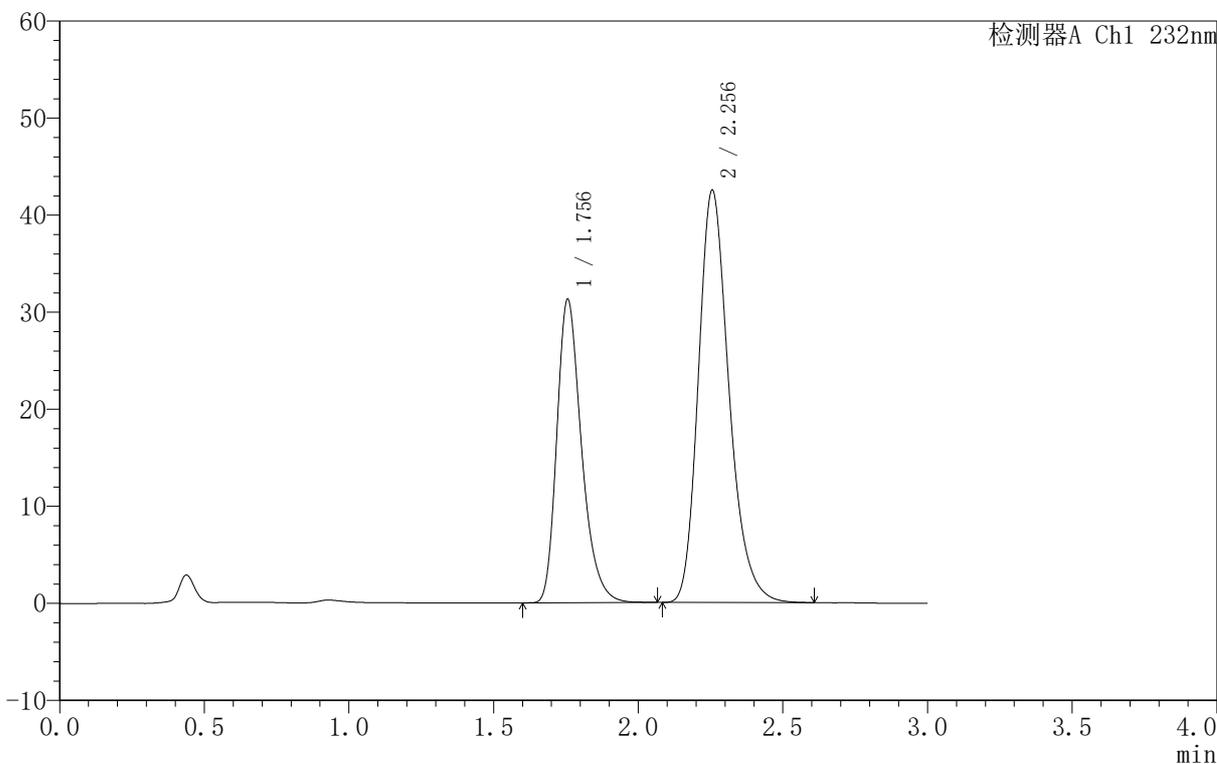
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3033-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 13:57:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	185647	37.244	31260	2101	1.299	--
2	2.256	312809	62.756	42496	2251	1.246	2.909
总计		498456	100.000	73756			

图45 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1



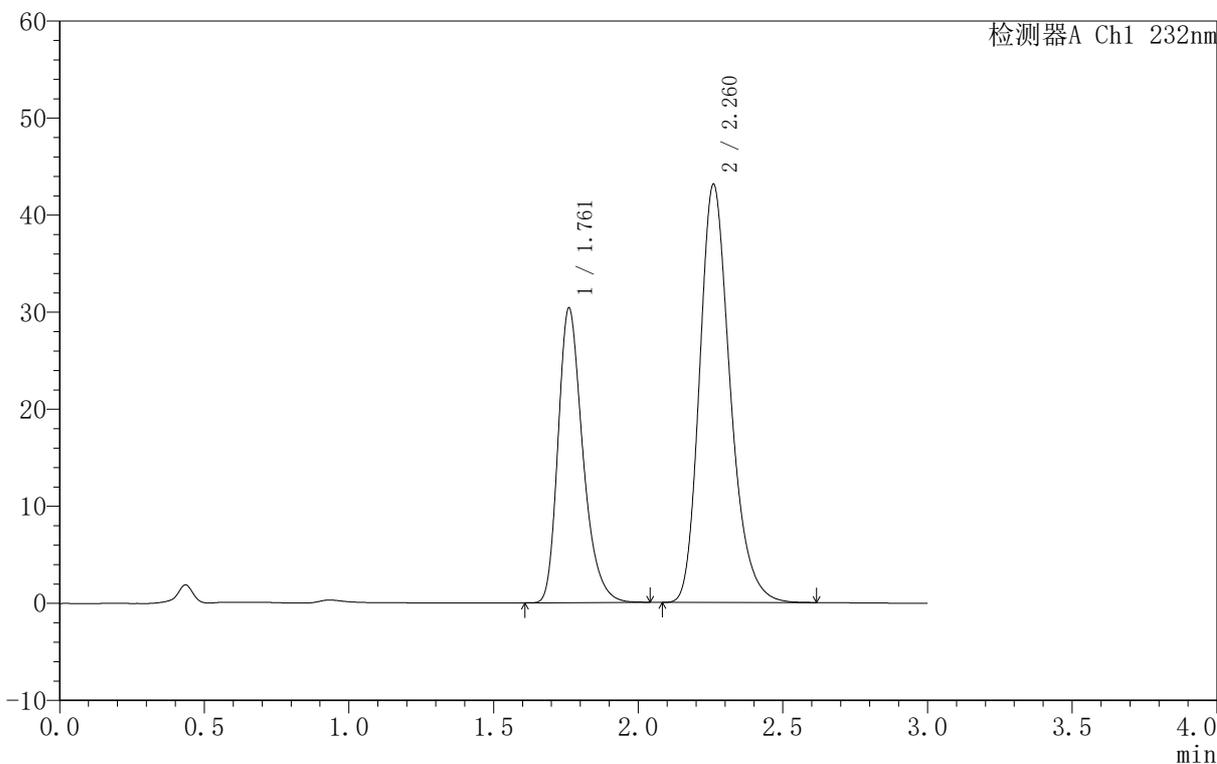
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3034-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 14:00:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	180146	36.212	30278	2112	1.300	--
2	2.260	317330	63.788	42990	2258	1.248	2.908
总计		497476	100.000	73268			

图46 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1



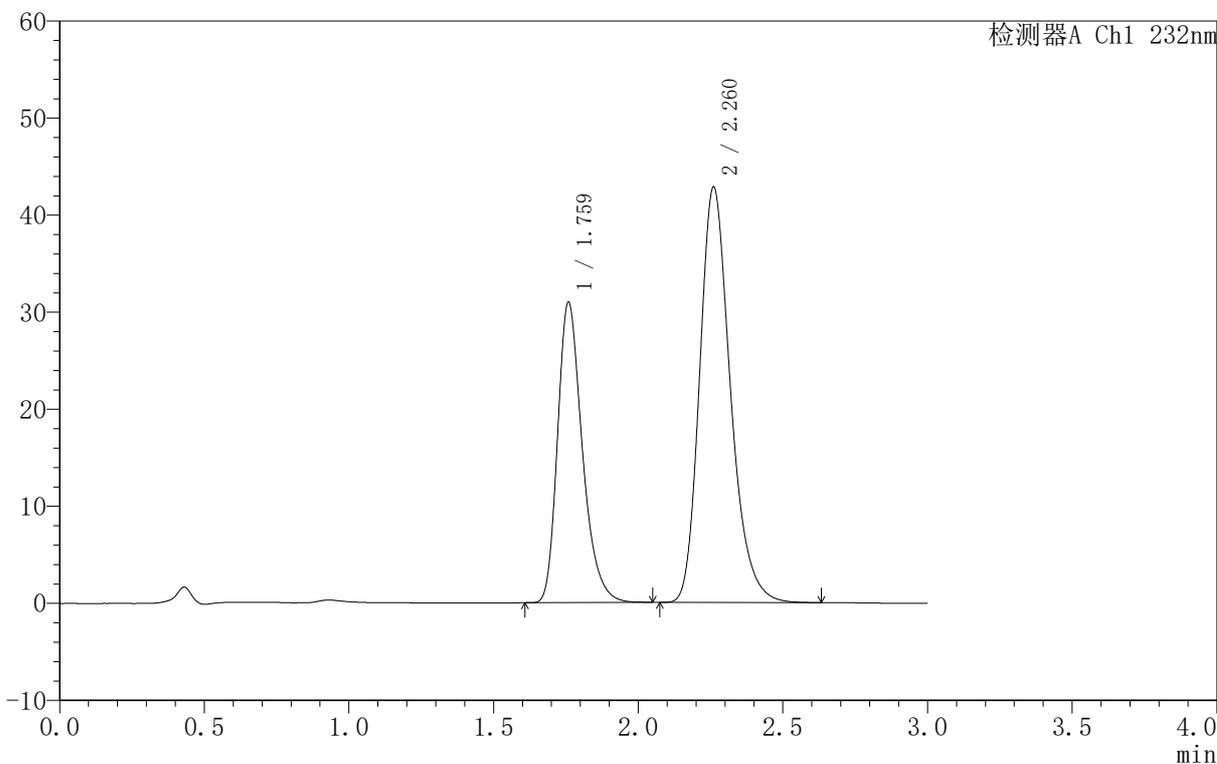
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3035-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 14:04:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	184149	36.780	30810	2100	1.301	--
2	2.260	316523	63.220	42729	2242	1.246	2.912
总计		500672	100.000	73539			

图47 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1



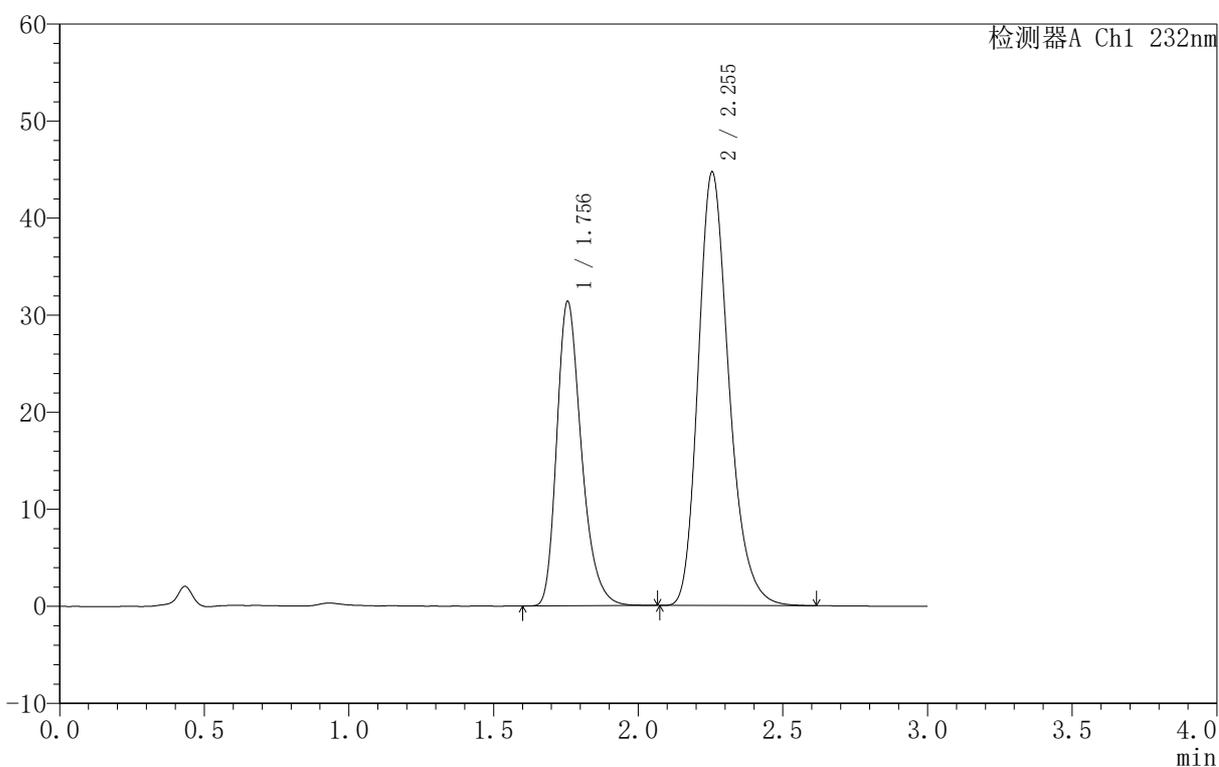
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3036-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 14:07:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	185851	36.044	31368	2107	1.297	--
2	2.255	329770	63.956	44689	2239	1.247	2.906
总计		515621	100.000	76056			

图48 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1



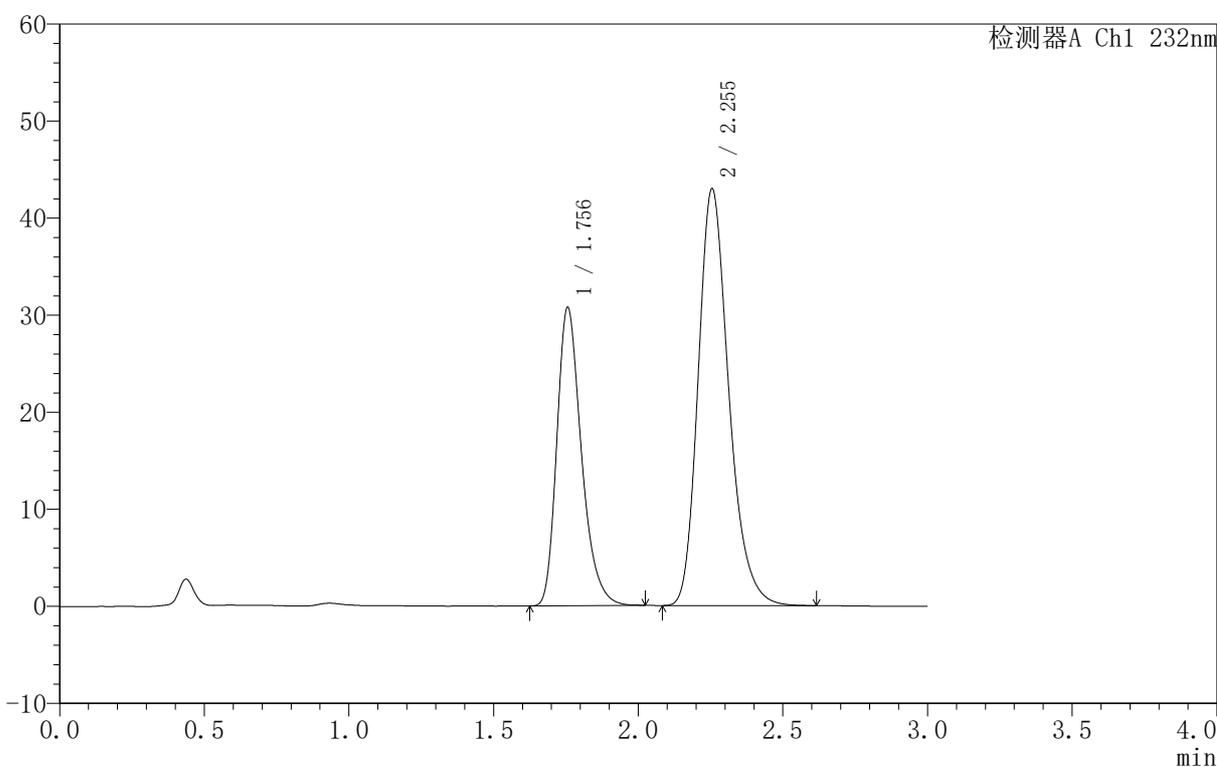
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3037-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 14:10:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	181512	36.504	30741	2116	1.295	--
2	2.255	315727	63.496	42965	2257	1.245	2.913
总计		497239	100.000	73707			

图49 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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



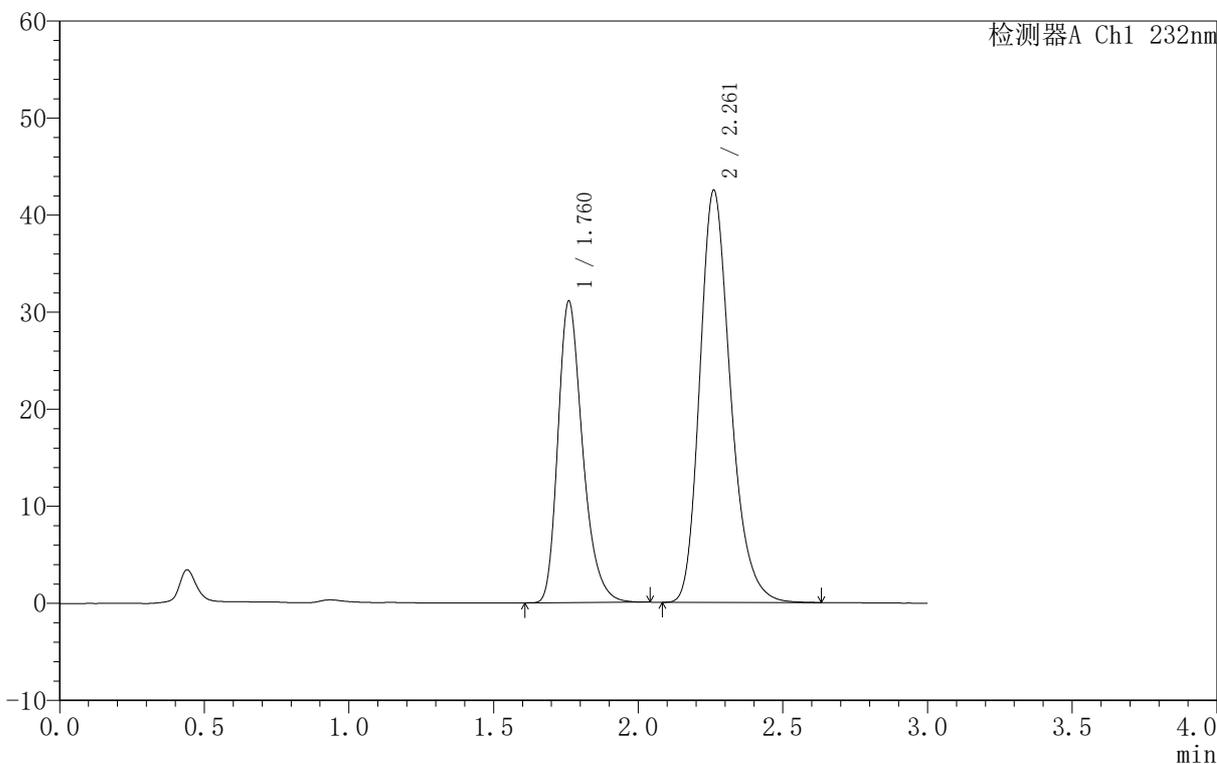
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3038-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 14:14:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	184125	36.984	30960	2114	1.296	--
2	2.261	313726	63.016	42411	2244	1.246	2.912
总计		497851	100.000	73371			

图50 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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



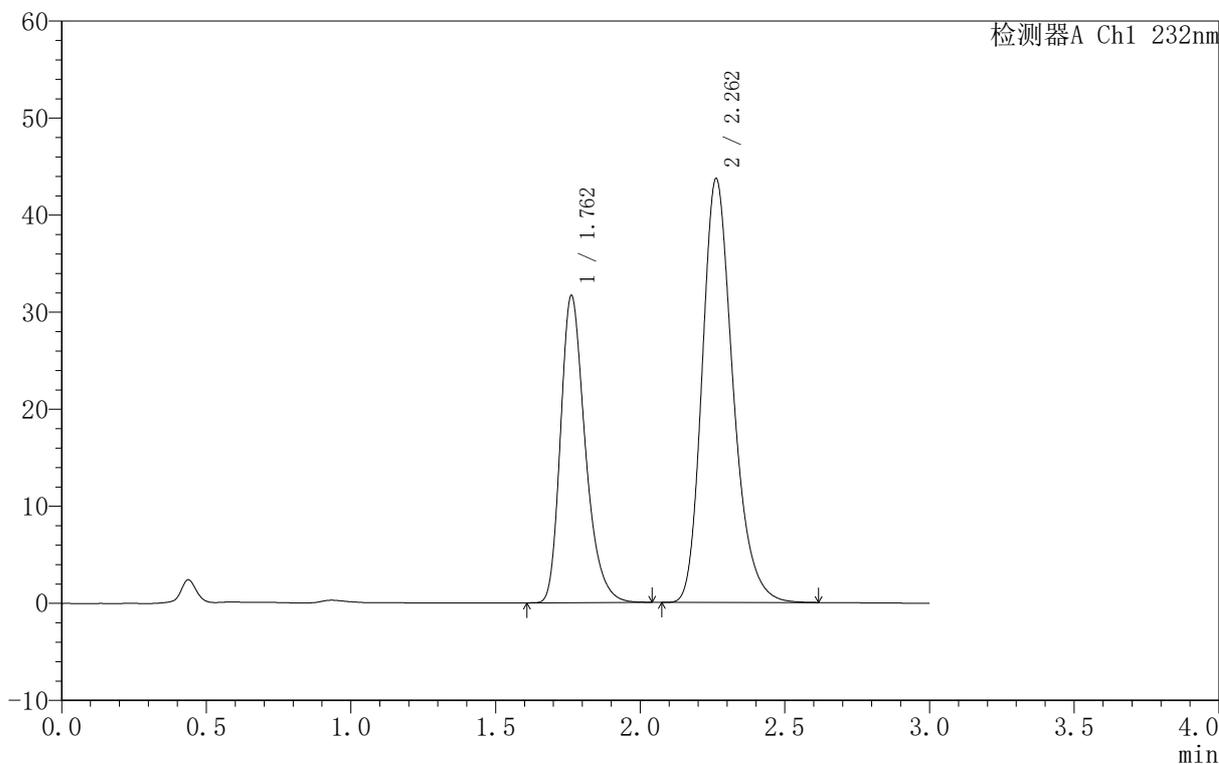
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3039-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 14:17:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	187843	36.757	31643	2116	1.298	--
2	2.262	323197	63.243	43668	2238	1.247	2.903
总计		511040	100.000	75311			

图51 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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



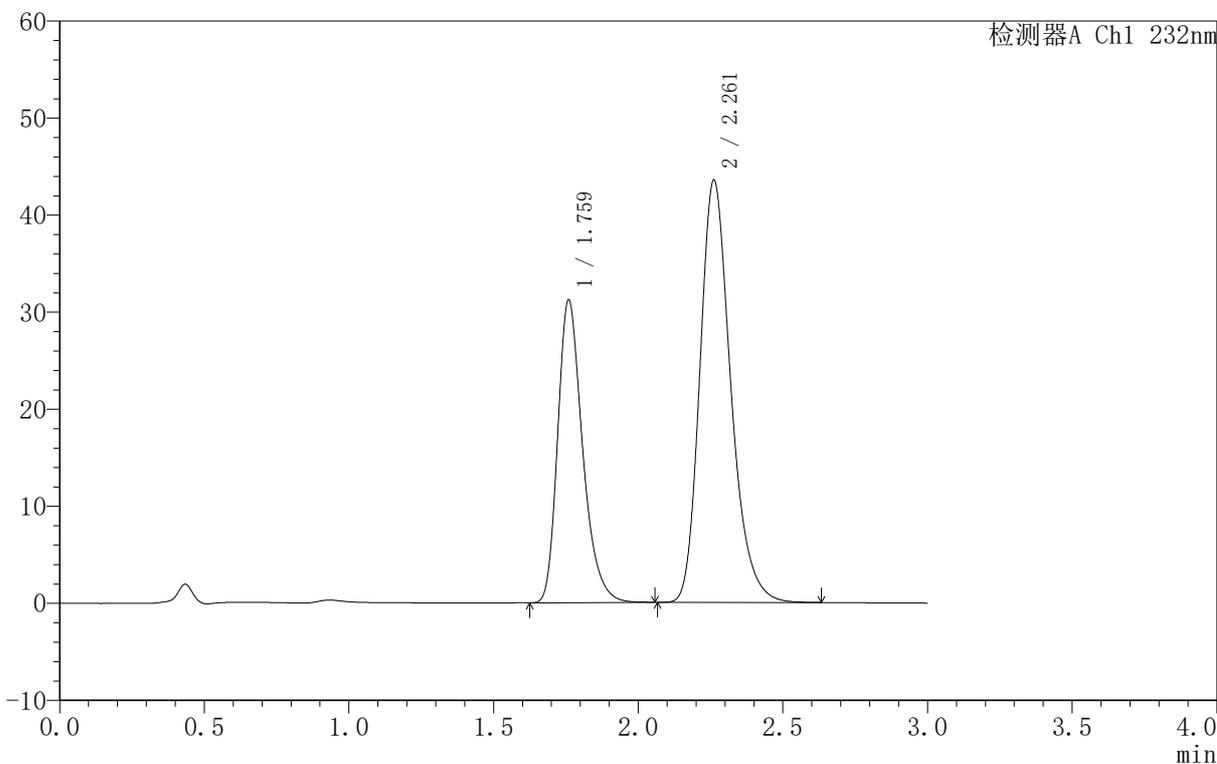
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3040-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 14:21:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:47:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	186364	36.621	31033	2085	1.304	--
2	2.261	322538	63.379	43475	2230	1.247	2.904
总计		508902	100.000	74508			

图52 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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



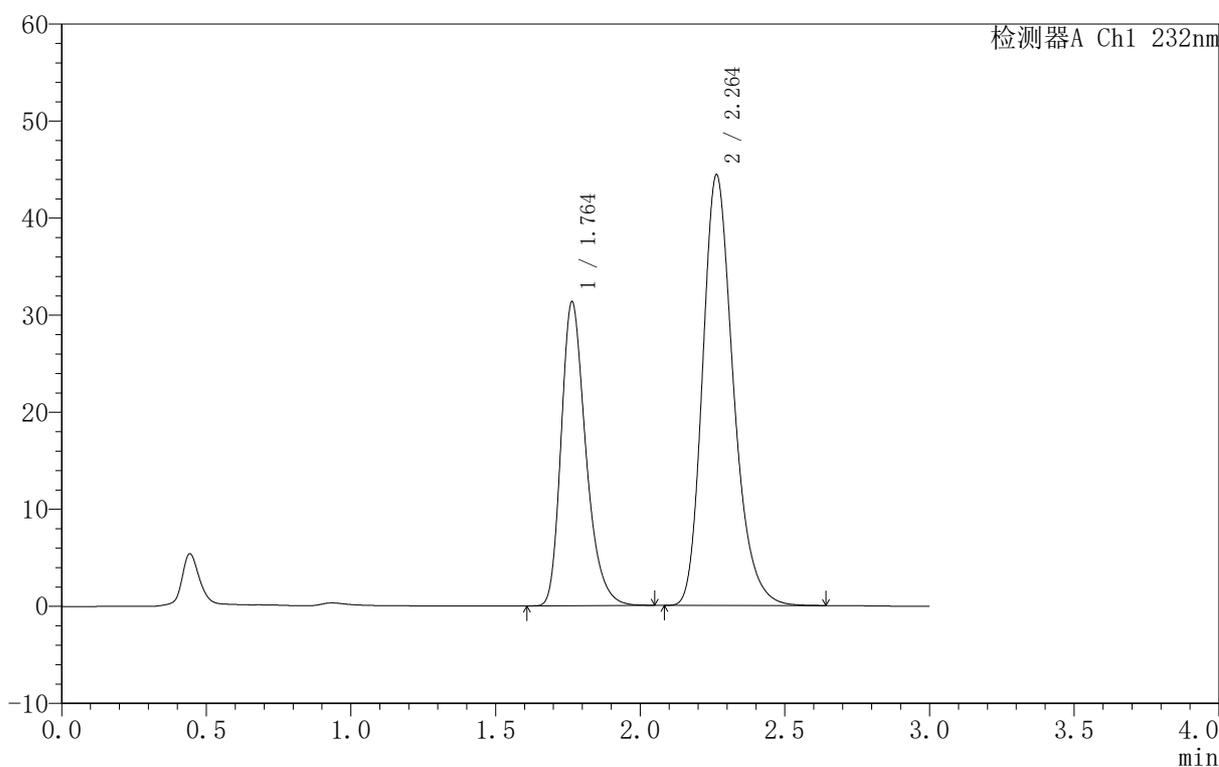
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3041-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 14:24:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	185584	36.144	31312	2127	1.296	--
2	2.264	327866	63.856	44382	2252	1.249	2.905
总计		513450	100.000	75694			

图53 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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



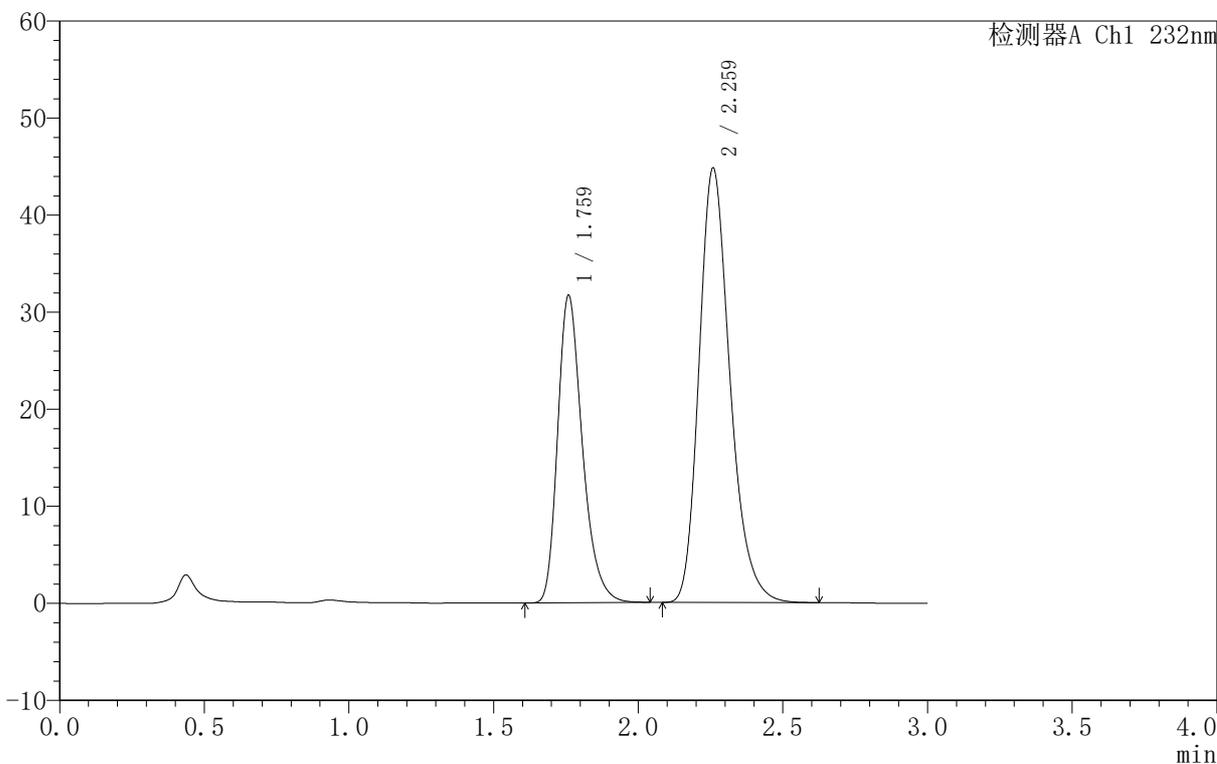
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3042-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 14:27:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	187975	36.089	31489	2109	1.299	--
2	2.259	332894	63.911	44648	2214	1.249	2.894
总计		520869	100.000	76137			

图54 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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



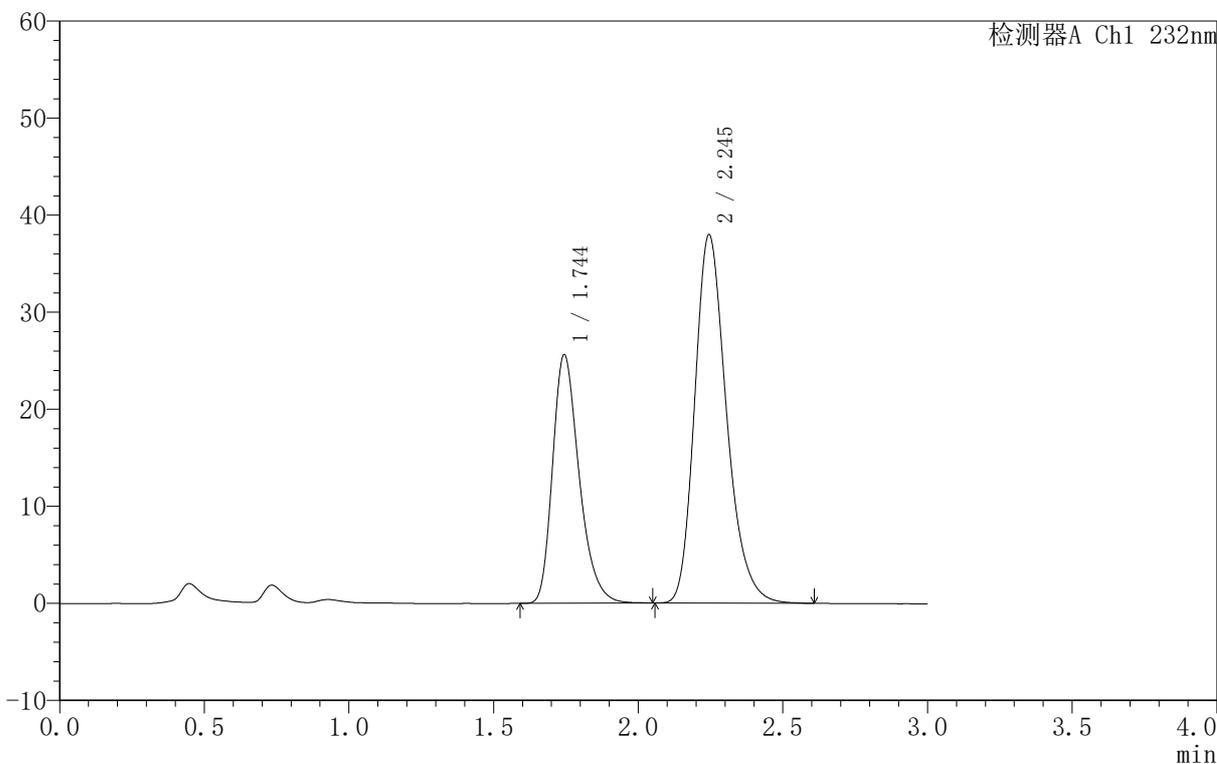
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3043-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 14:31:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	163234	36.003	25557	1781	1.298	--
2	2.245	290156	63.997	37939	2062	1.252	2.757
总计		453390	100.000	63496			

图55 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

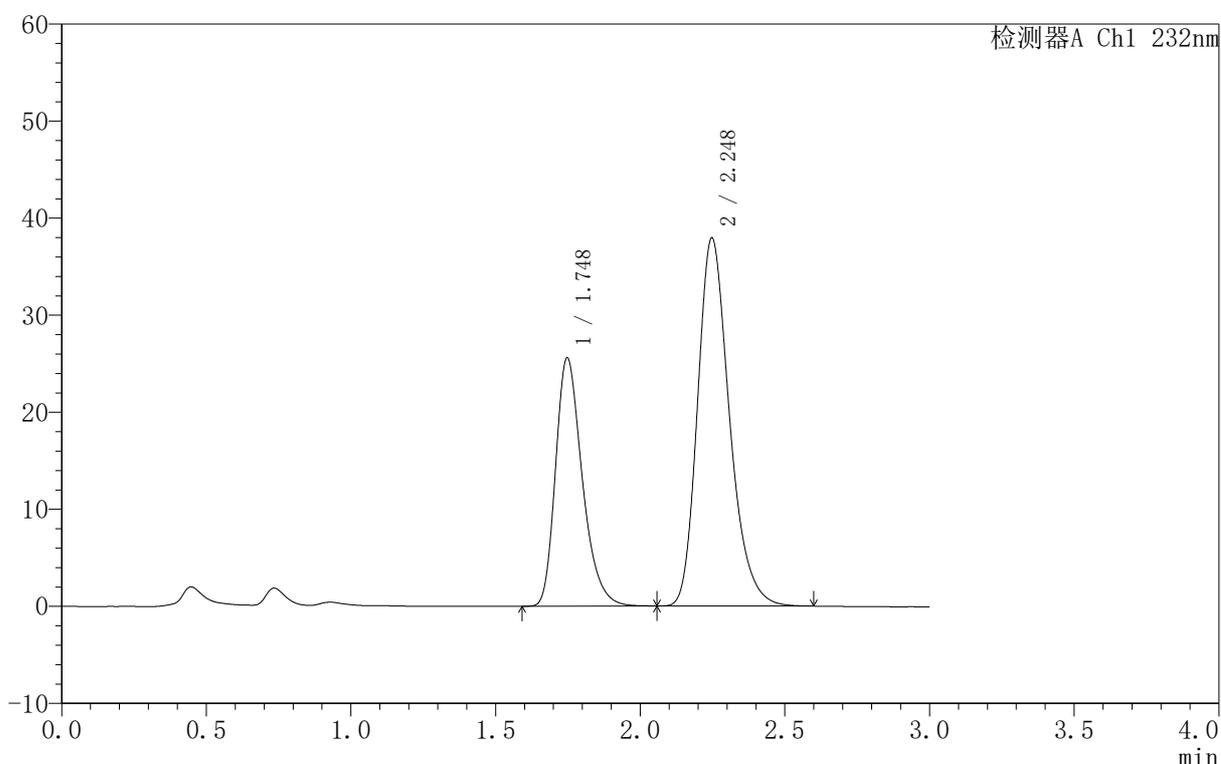
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3044-3 - zzp-B24120812p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 14:34:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	164127	36.109	25583	1771	1.305	--
2	2.248	290408	63.891	37935	2059	1.255	2.745
总计		454536	100.000	63518			

图56 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2



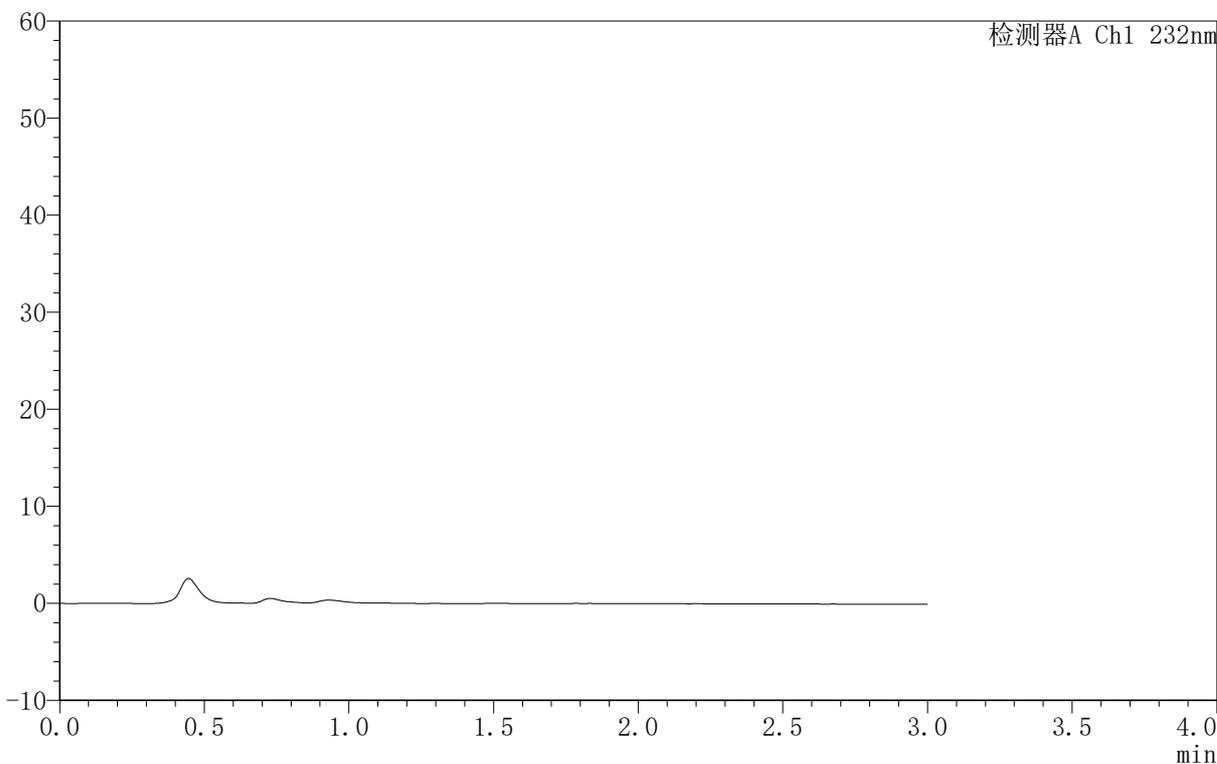
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3045-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 14:38:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 溶剂



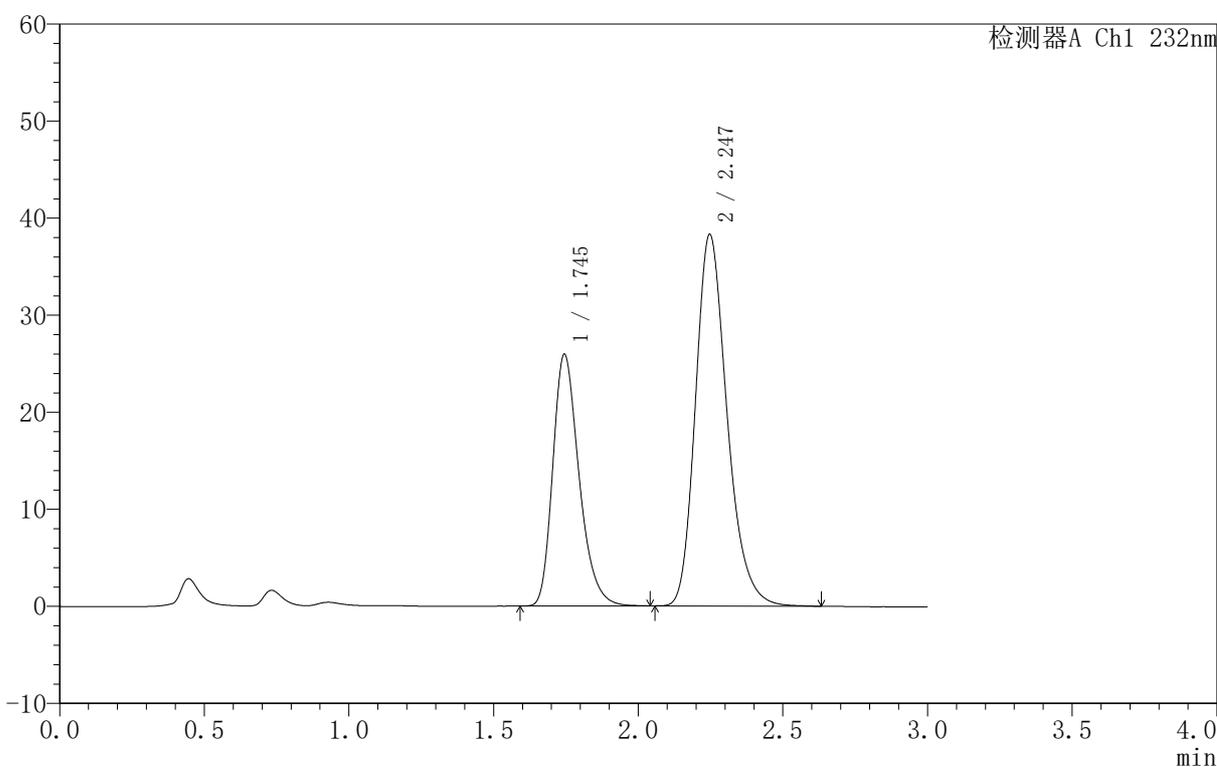
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3046-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 14:41:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	163581	36.032	25914	1820	1.283	--
2	2.247	290412	63.968	38293	2100	1.243	2.793
总计		453993	100.000	64208			

图58 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

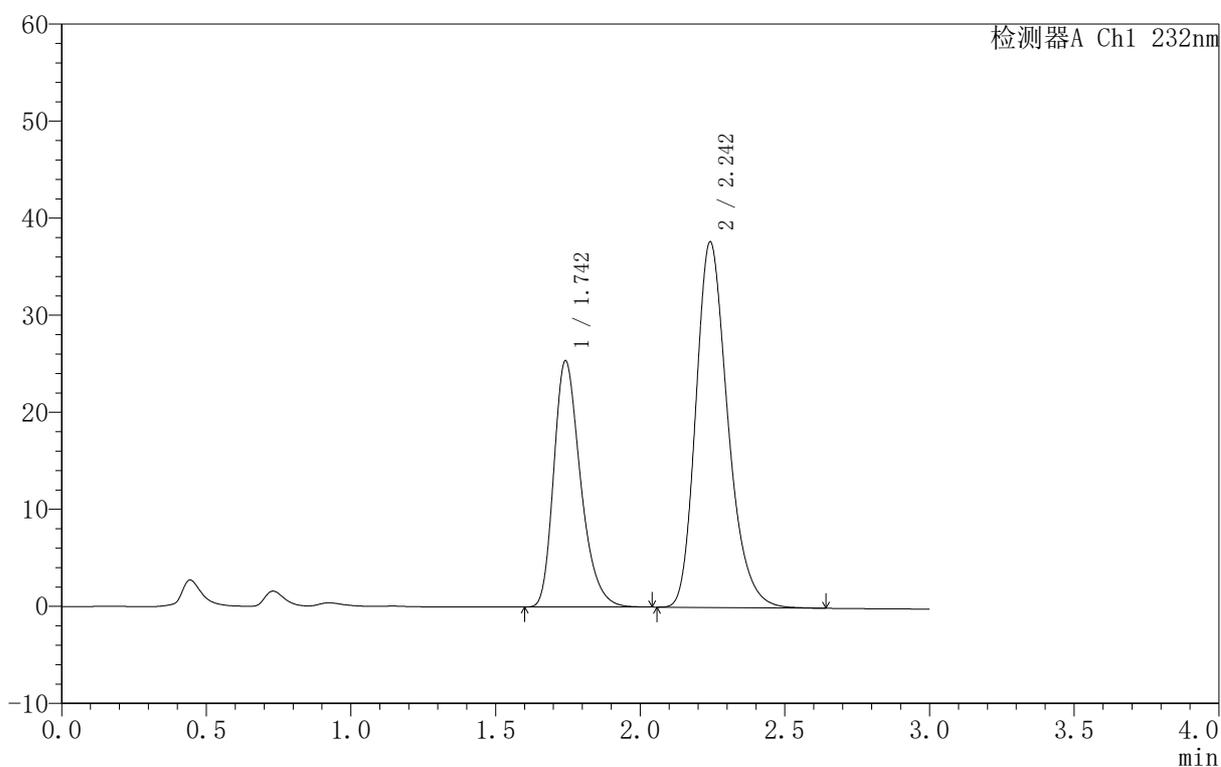
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3047-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 14:45:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	163086	36.043	25306	1749	1.303	--
2	2.242	289389	63.957	37589	2036	1.256	2.738
总计		452475	100.000	62895			

图59 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2



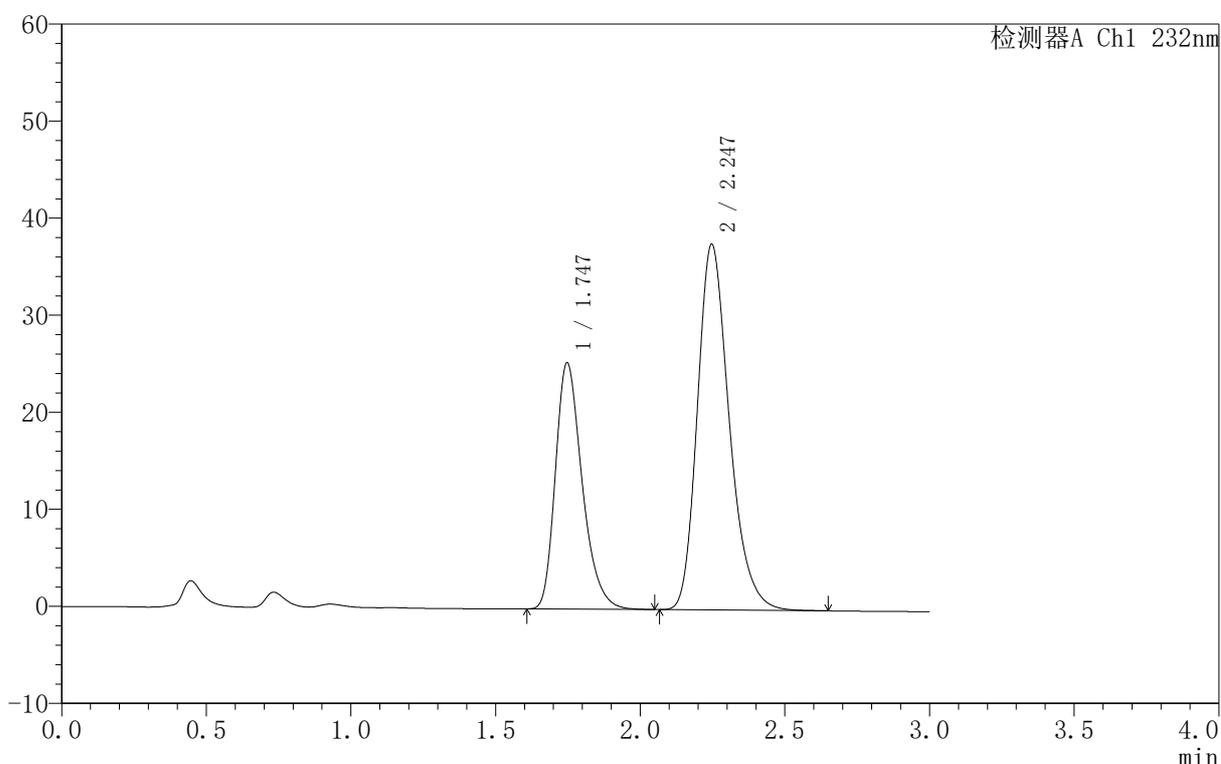
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3048-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 14:48:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	162999	36.071	25385	1764	1.299	--
2	2.247	288884	63.929	37687	2053	1.255	2.740
总计		451883	100.000	63073			

图60 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

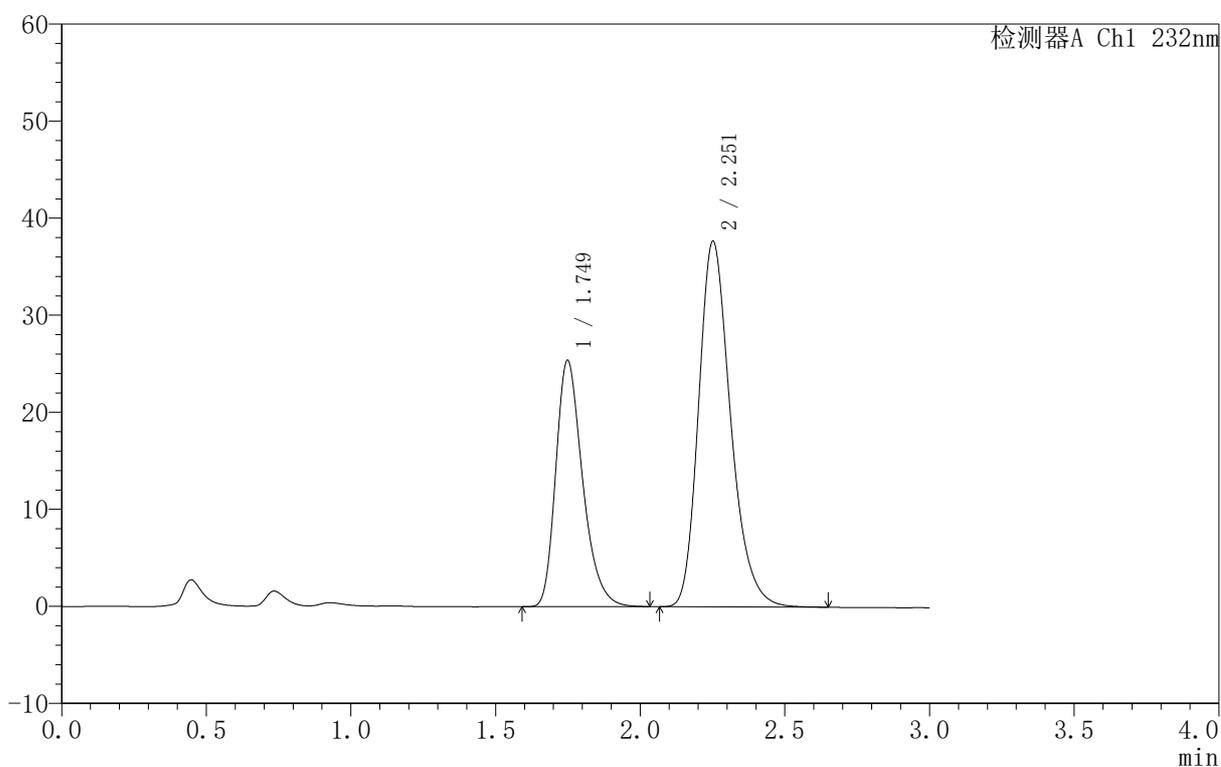
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3049-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 14:52:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	163325	36.036	25352	1757	1.301	--
2	2.251	289902	63.964	37570	2047	1.256	2.747
总计		453227	100.000	62922			

图61 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

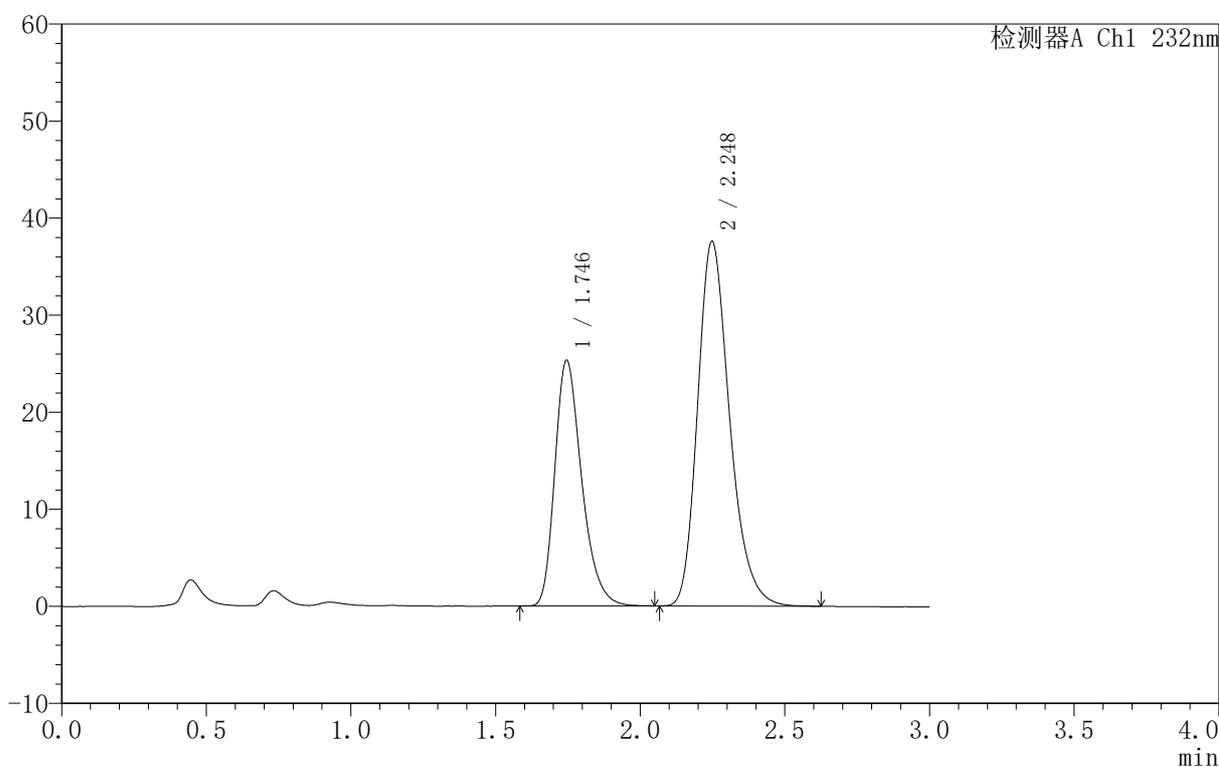
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3050-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 14:55:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	163226	36.081	25311	1746	1.303	--
2	2.248	289158	63.919	37565	2043	1.255	2.746
总计		452383	100.000	62876			

图62 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5



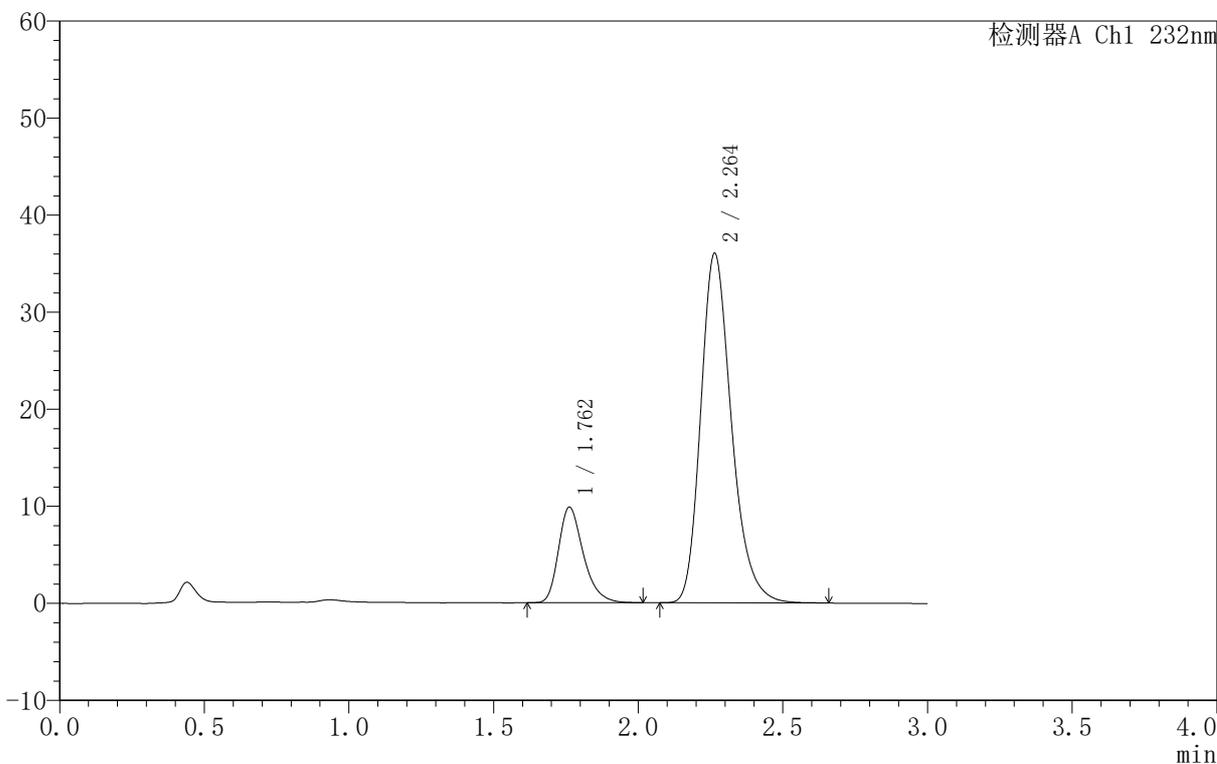
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3051-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 14:58:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	58744	18.078	9849	2099	1.301	--
2	2.264	266204	81.922	36013	2258	1.251	2.915
总计		324948	100.000	45862			

图63 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1

供试品溶液-1

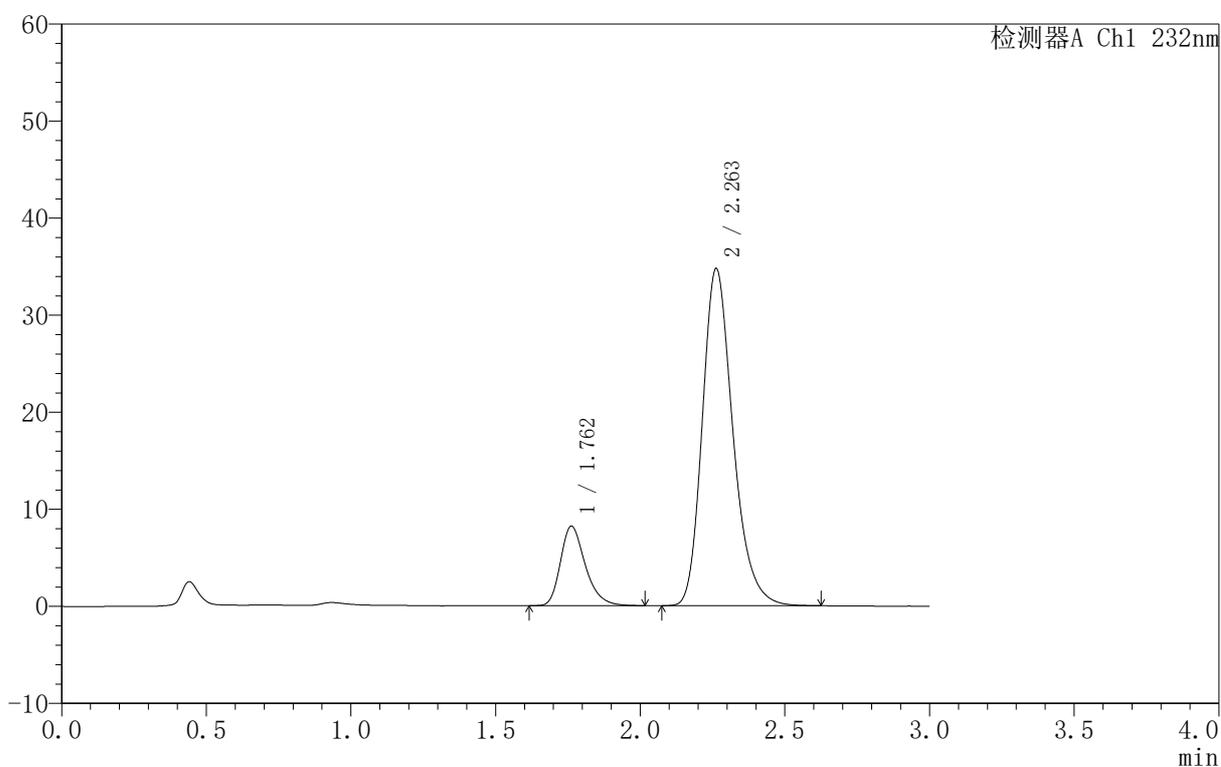
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3052-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 15:02:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	48707	15.993	8188	2111	1.299	--
2	2.263	255837	84.007	34750	2273	1.250	2.916
总计		304544	100.000	42938			

图64 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2

供试品溶液-1

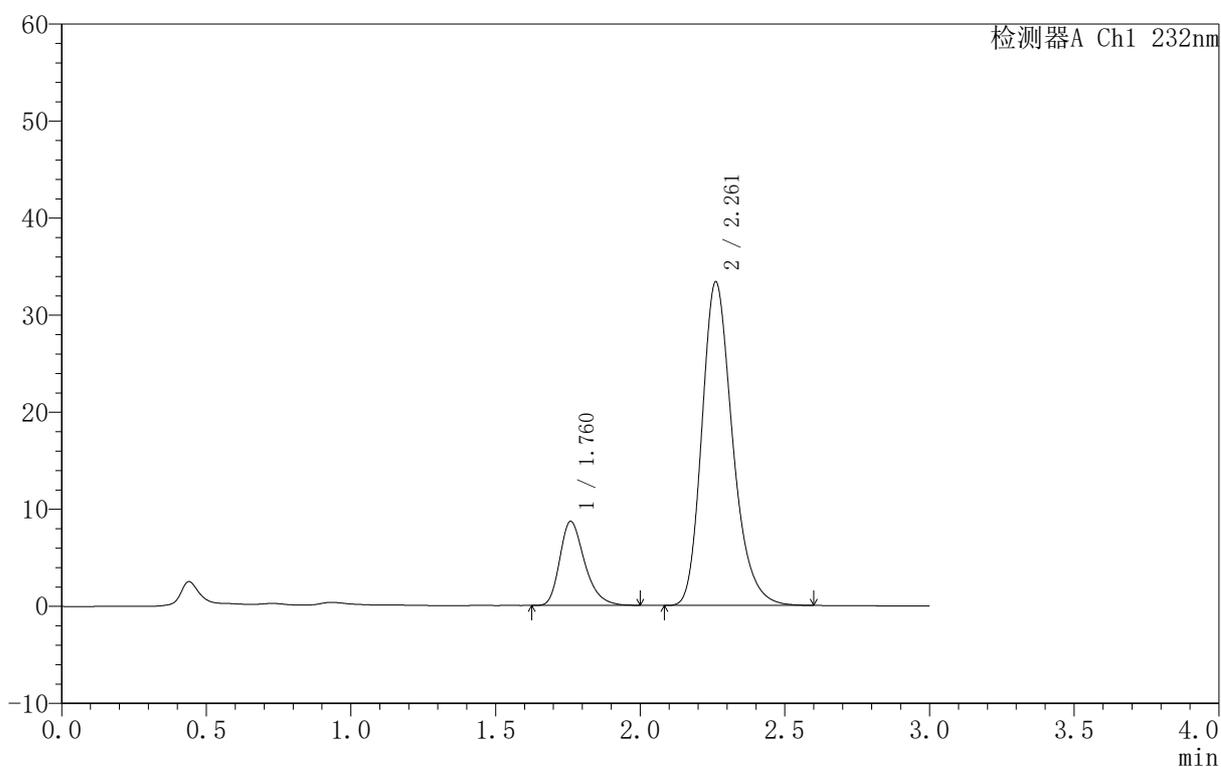
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3053-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 15:05:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	51714	17.391	8624	2080	1.305	--
2	2.261	245649	82.609	33312	2260	1.249	2.910
总计		297363	100.000	41936			

图65 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3

供试品溶液-1

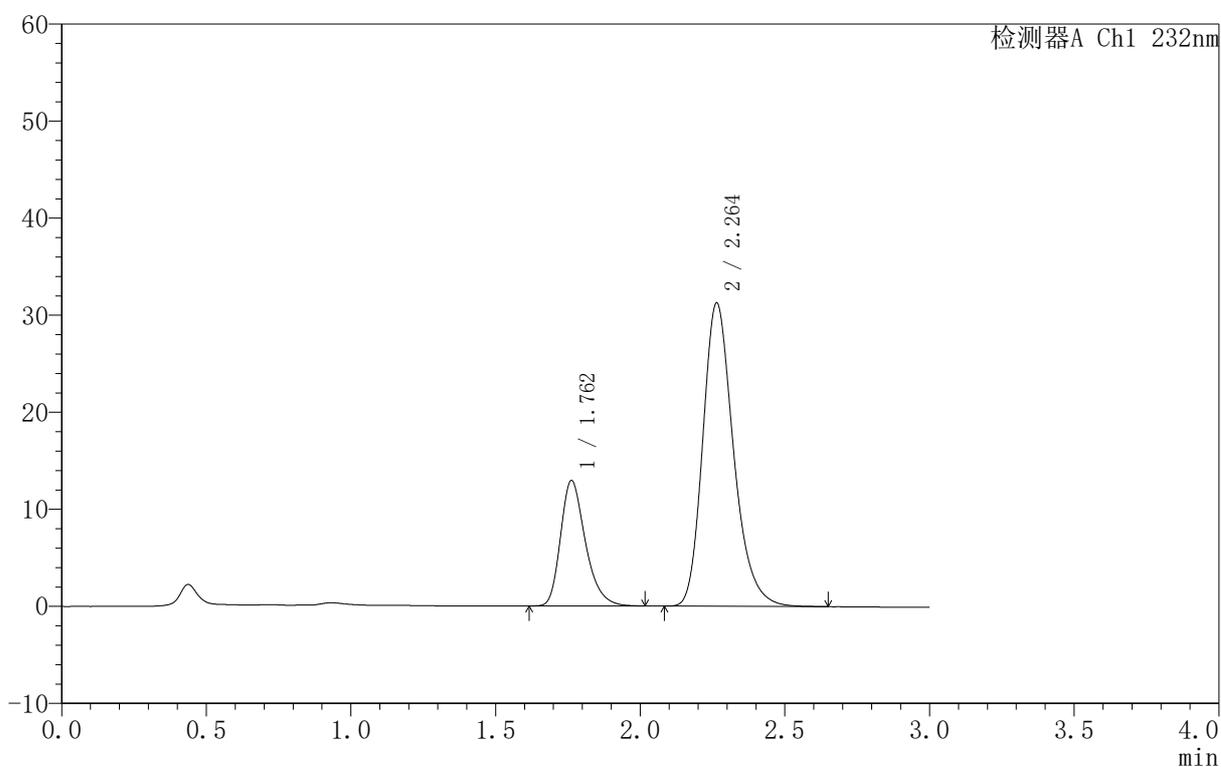
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3054-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 15:09:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	76981	25.002	12921	2095	1.298	--
2	2.264	230918	74.998	31261	2261	1.251	2.913
总计		307899	100.000	44182			

图66 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4

供试品溶液-1



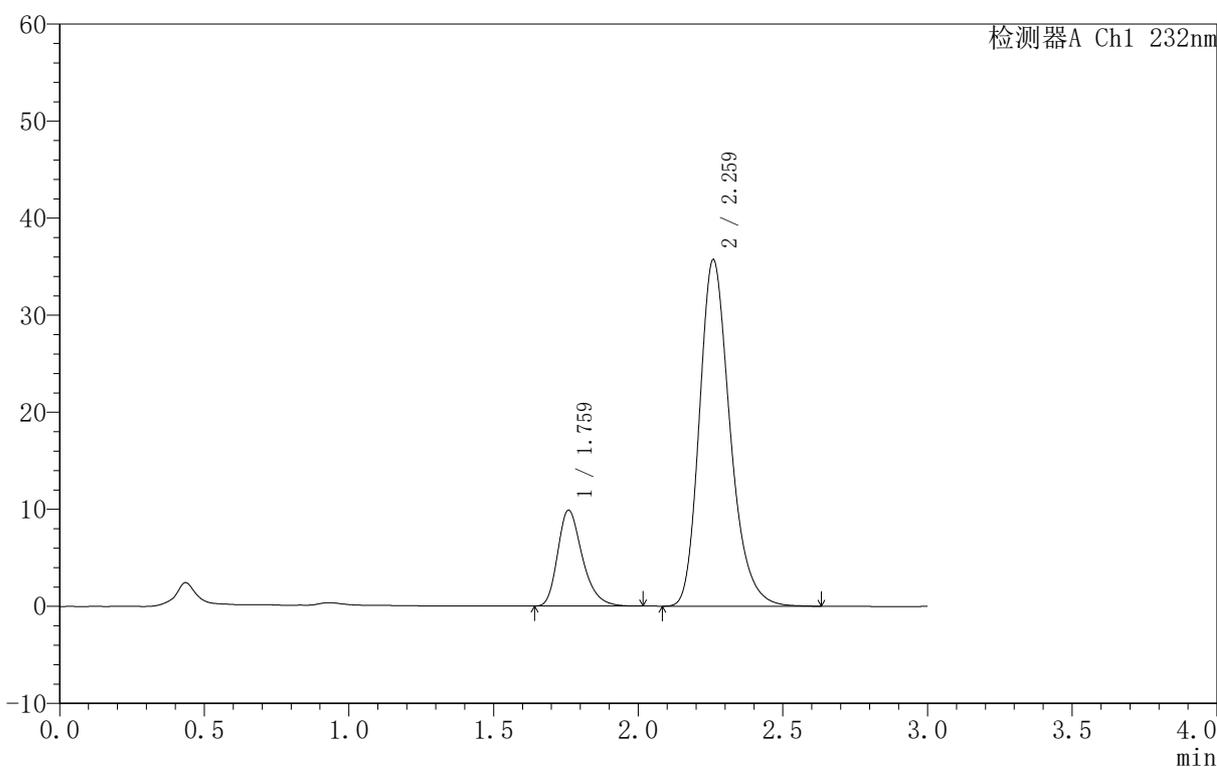
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3055-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:12:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	58596	18.214	9832	2117	1.300	--
2	2.259	263116	81.786	35586	2261	1.250	2.916
总计		321711	100.000	45418			

图67 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



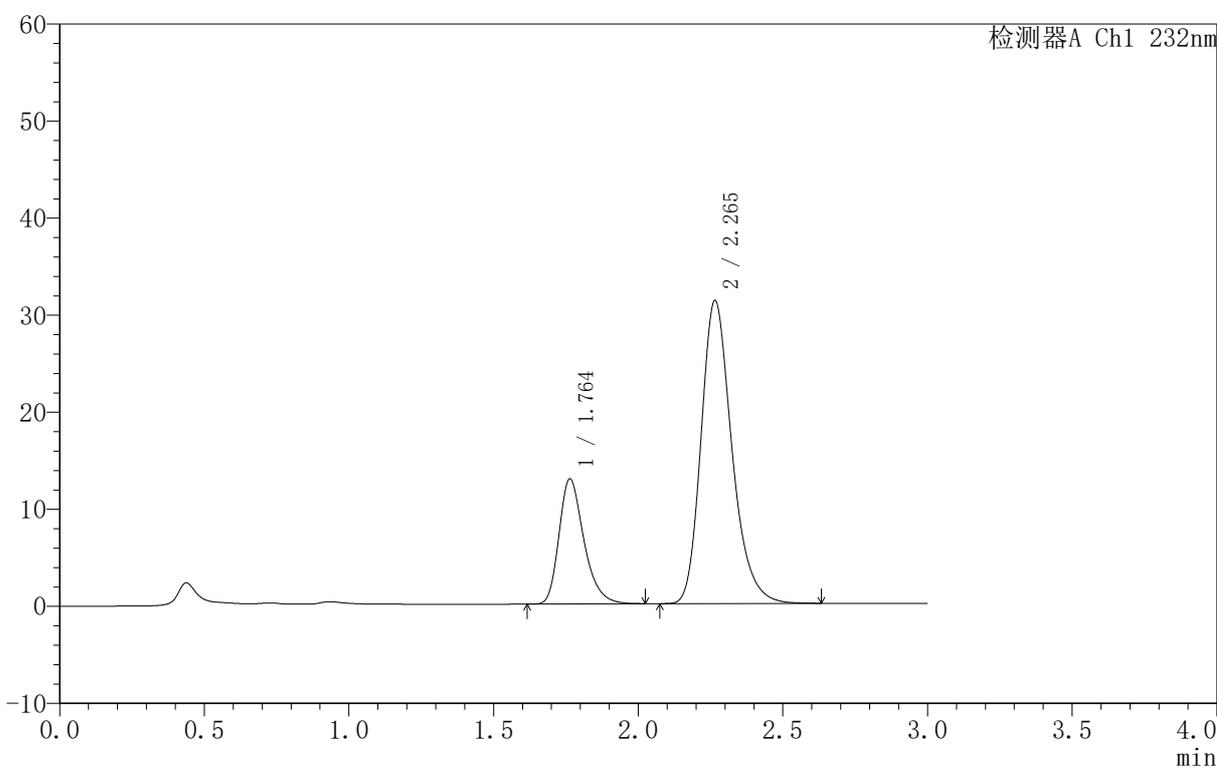
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3056-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:16:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	76993	24.998	12894	2096	1.305	--
2	2.265	231007	75.002	31212	2258	1.254	2.908
总计		308000	100.000	44107			

图68 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6

供试品溶液-1



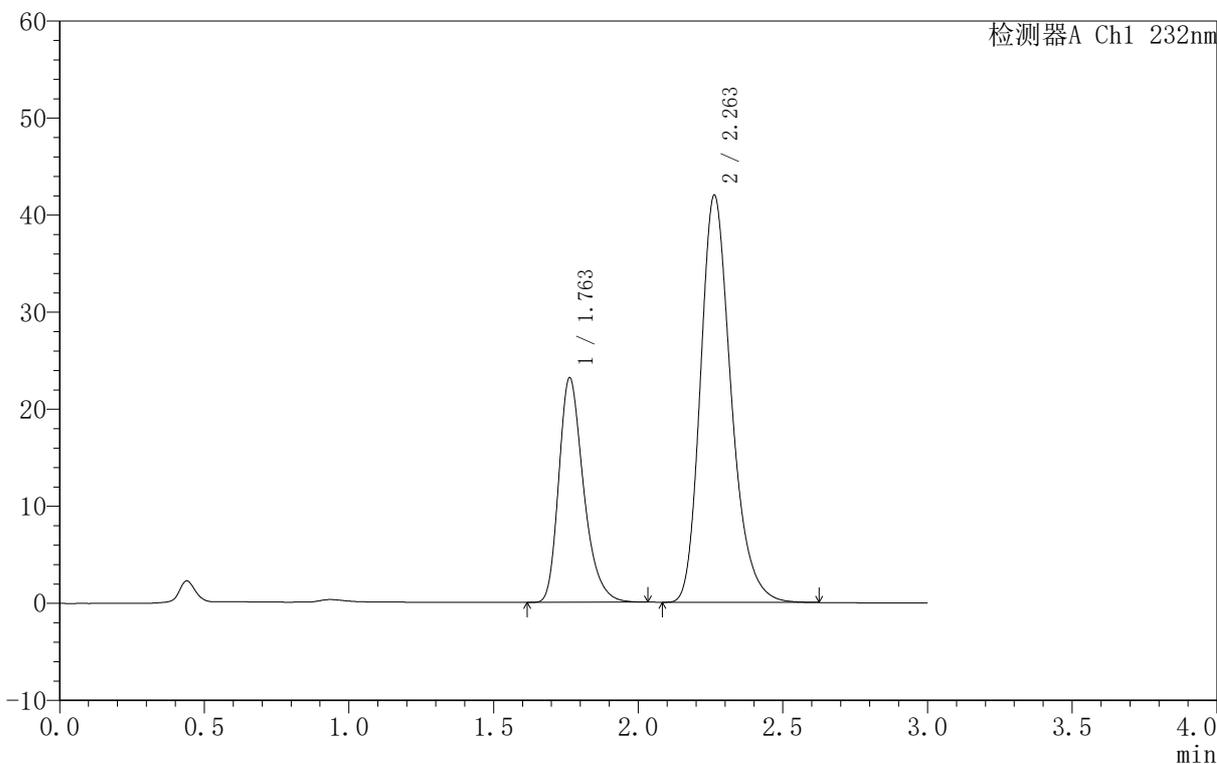
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3057-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:19:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	137583	30.761	23149	2113	1.305	--
2	2.263	309680	69.239	41965	2259	1.253	2.908
总计		447263	100.000	65114			

图69 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1



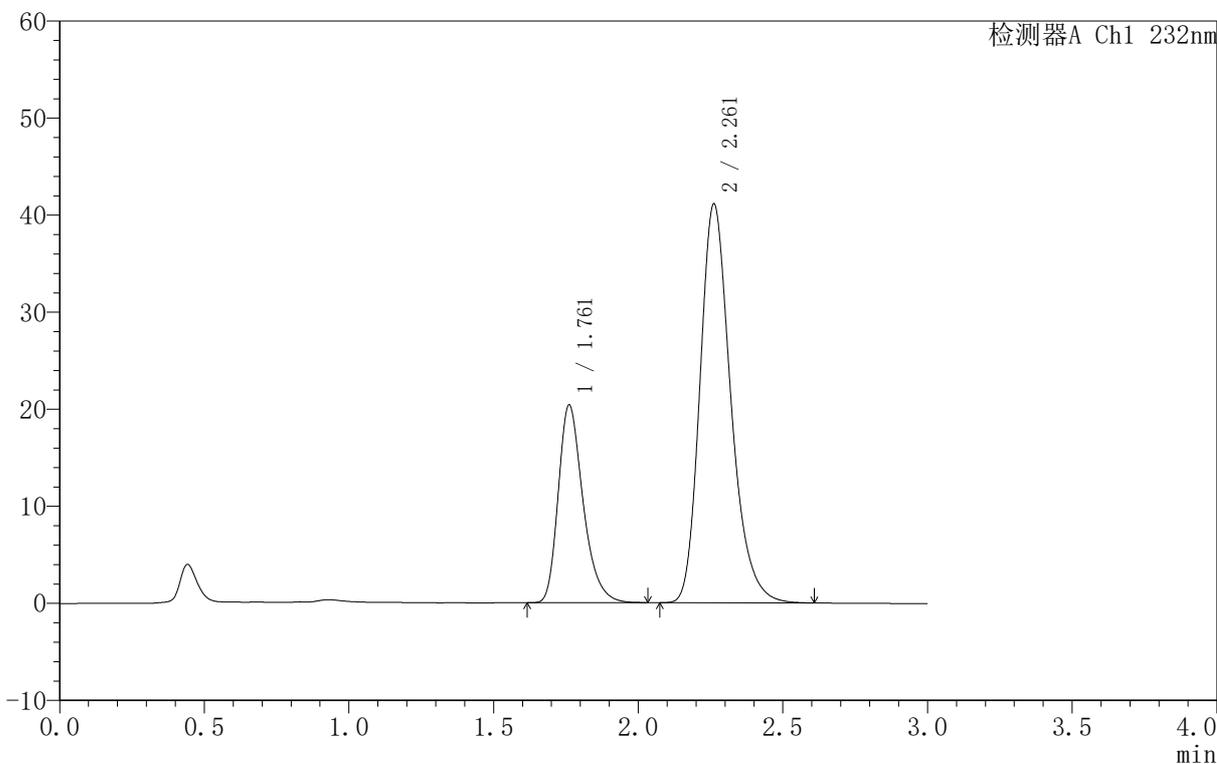
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3058-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:22:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	121473	28.504	20345	2096	1.306	--
2	2.261	304696	71.496	41070	2235	1.252	2.898
总计		426169	100.000	61414			

图70 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1



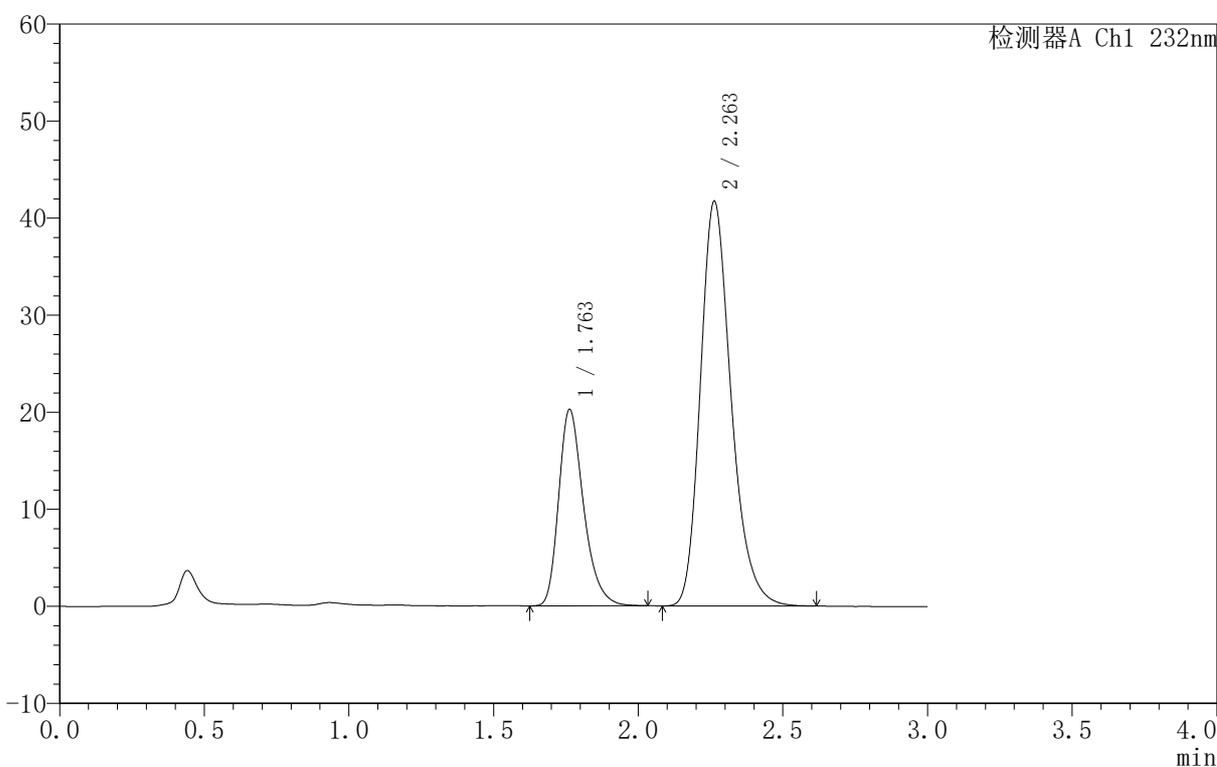
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3059-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:26:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	120832	28.134	20254	2098	1.304	--
2	2.263	308663	71.866	41705	2249	1.250	2.901
总计		429496	100.000	61958			

图71 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1



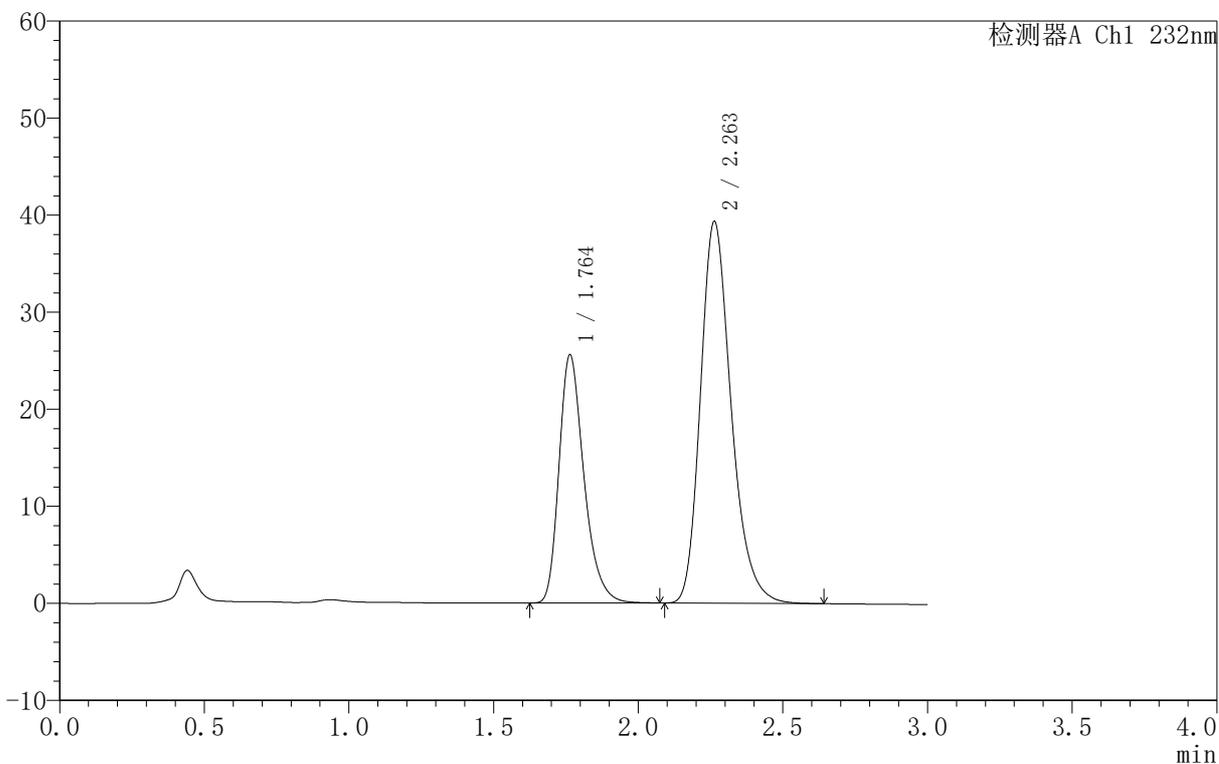
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3060-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:29:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	152966	34.498	25580	2096	1.305	--
2	2.263	290438	65.502	39341	2259	1.254	2.896
总计		443403	100.000	64921			

图72 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



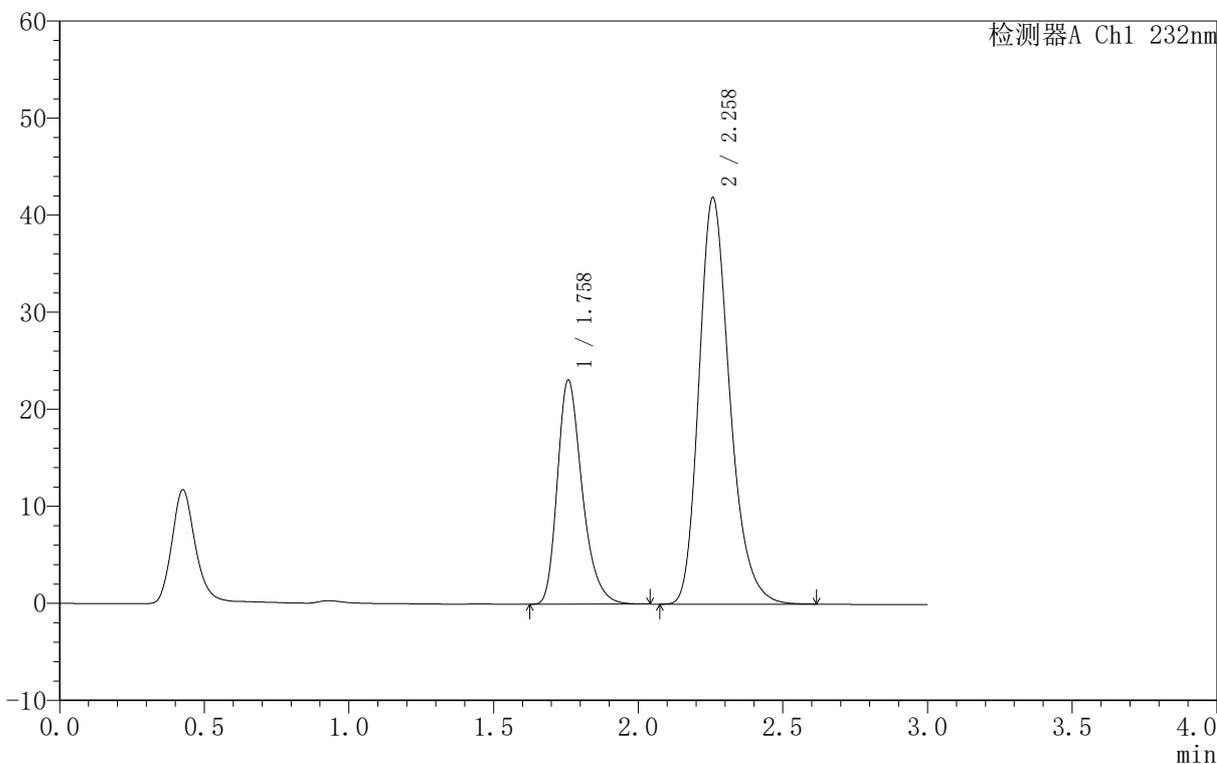
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3061-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:33:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	137725	30.726	23016	2086	1.303	--
2	2.258	310512	69.274	41816	2230	1.253	2.895
总计		448236	100.000	64832			

图73 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1



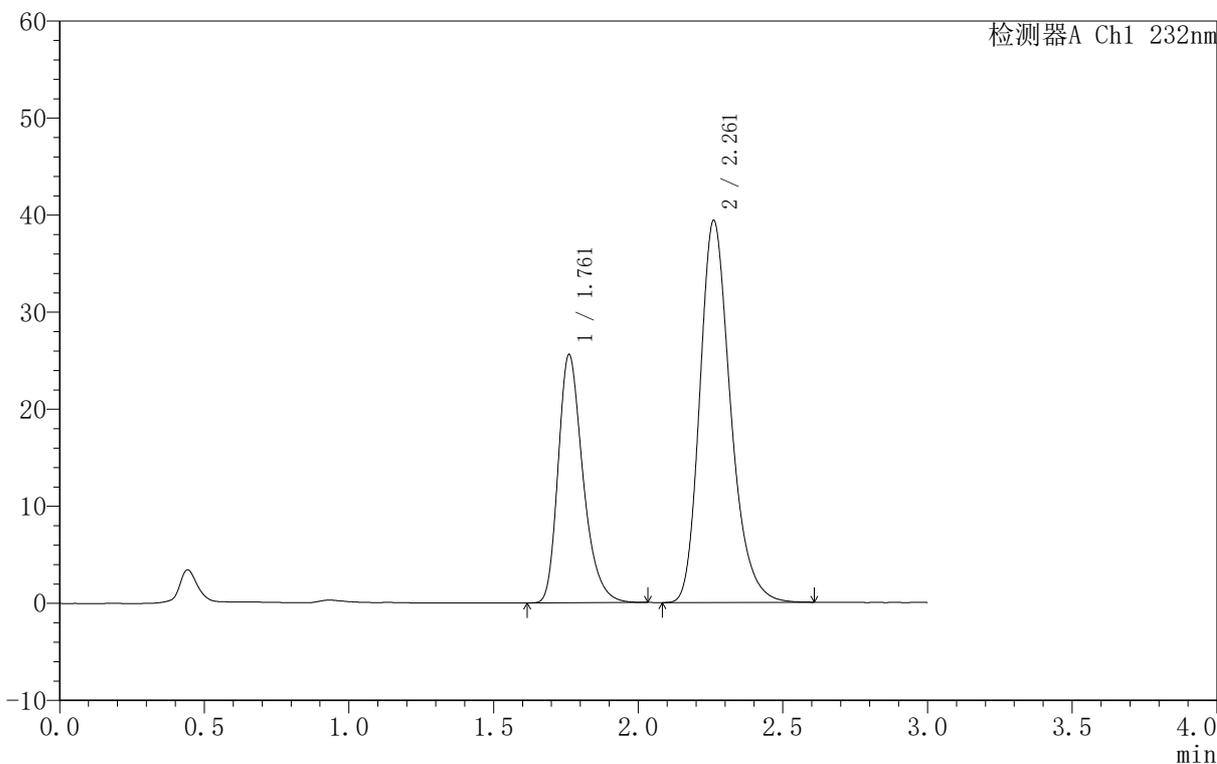
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3062-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:36:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	152546	34.406	25525	2095	1.303	--
2	2.261	290829	65.594	39314	2253	1.253	2.903
总计		443374	100.000	64839			

图74 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



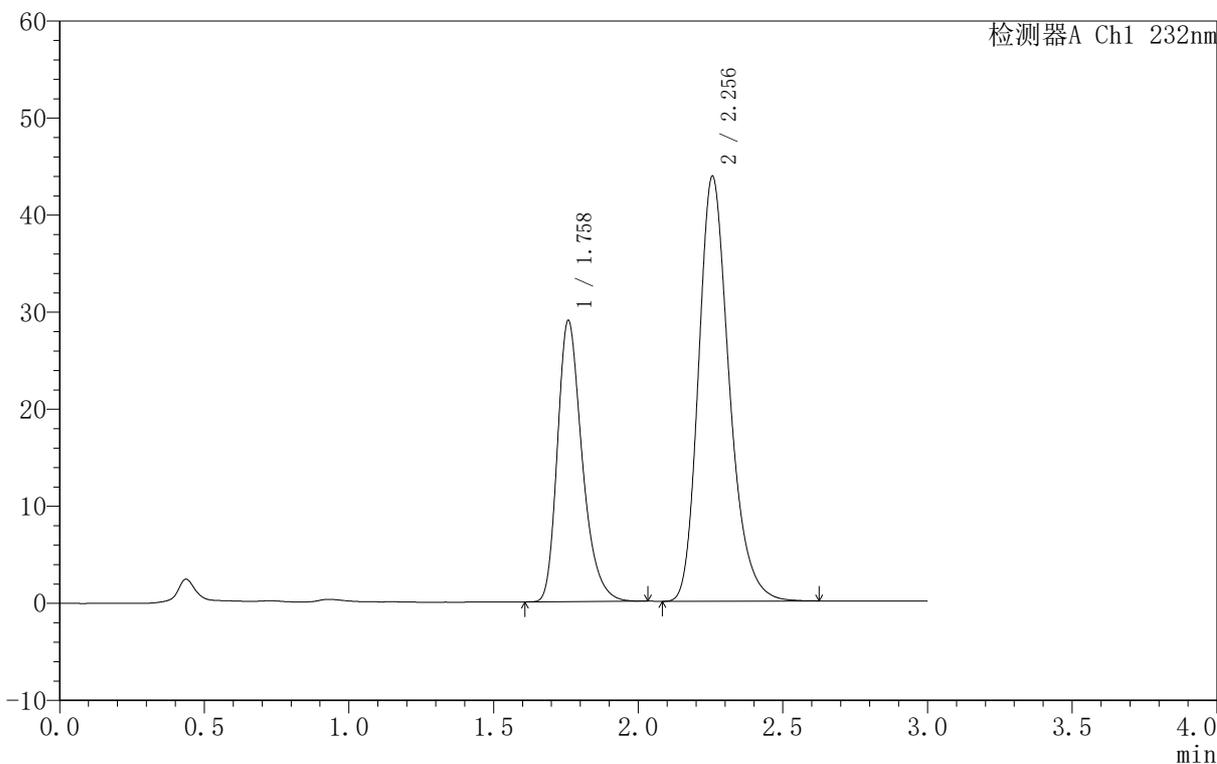
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3063-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:40:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	171915	34.683	28866	2108	1.305	--
2	2.256	323762	65.317	43775	2238	1.251	2.897
总计		495677	100.000	72641			

图75 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1



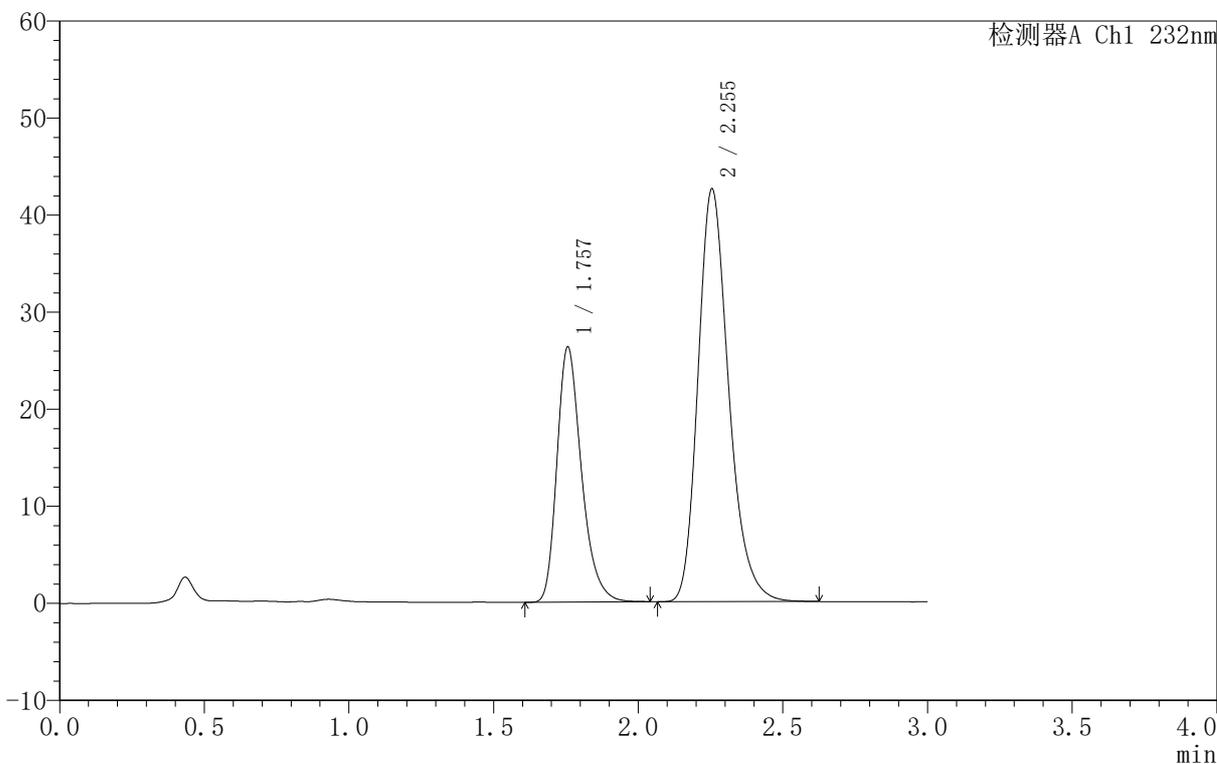
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3064-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:43:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:48:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	154765	33.038	26268	2138	1.296	--
2	2.255	313684	66.962	42541	2244	1.246	2.911
总计		468449	100.000	68809			

图76 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



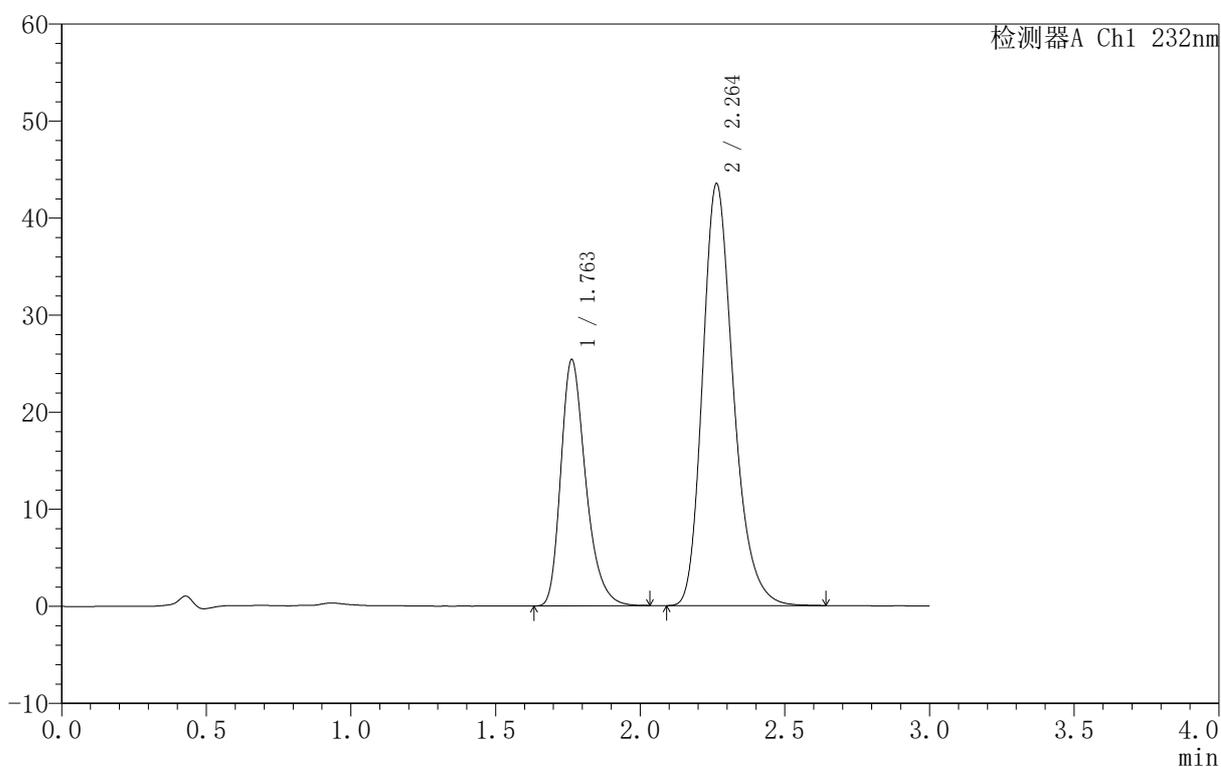
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3065-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:46:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	151394	31.967	25382	2099	1.304	--
2	2.264	322204	68.033	43489	2247	1.253	2.900
总计		473598	100.000	68871			

图77 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



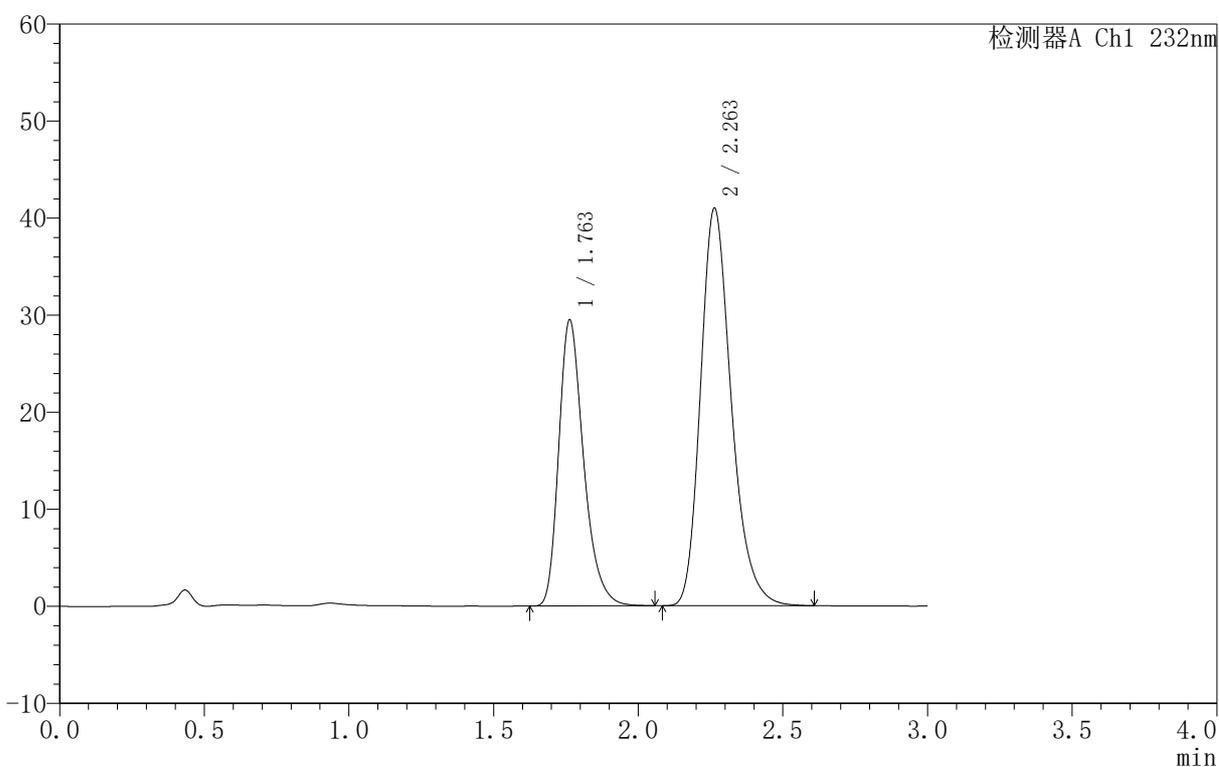
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3066-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:50:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	175941	36.745	29488	2100	1.307	--
2	2.263	302871	63.255	40973	2254	1.255	2.904
总计		478812	100.000	70461			

图78 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1



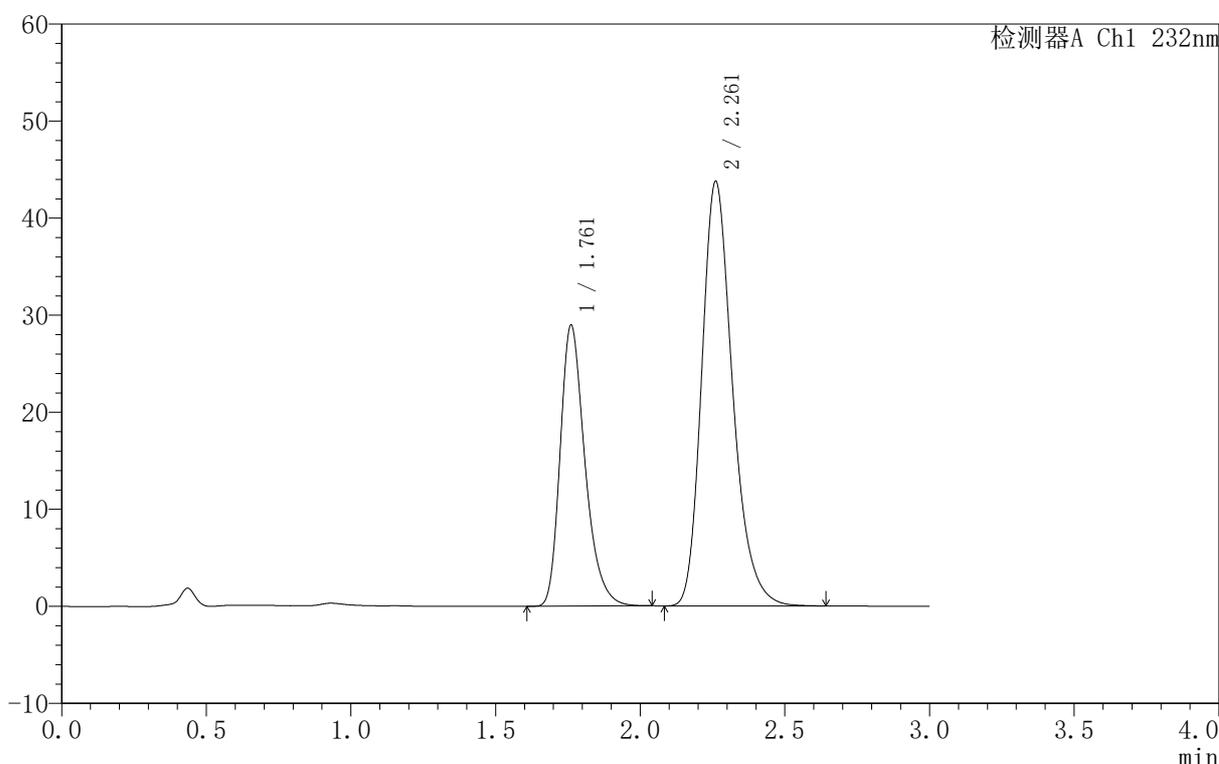
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3067-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:53:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	172542	34.691	28897	2100	1.305	--
2	2.261	324823	65.309	43690	2230	1.254	2.895
总计		497365	100.000	72587			

图79 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1



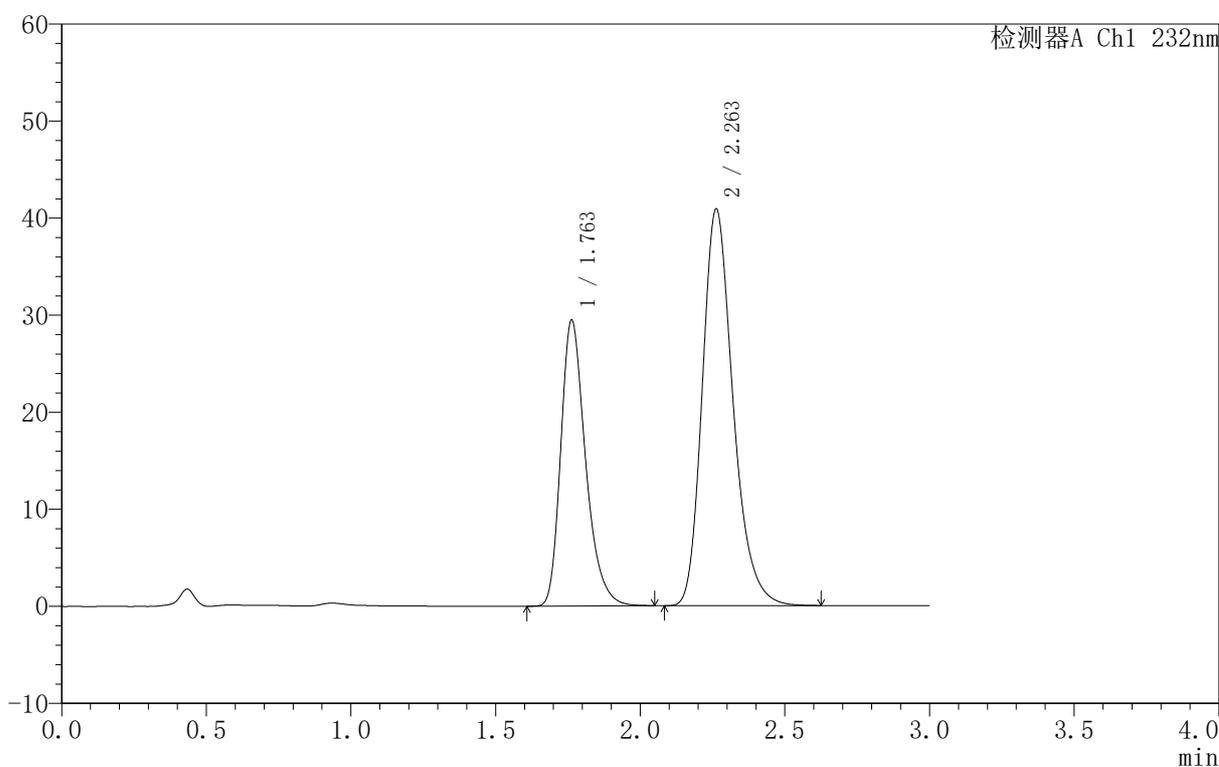
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3068-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 15:57:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	175281	36.705	29475	2115	1.303	--
2	2.263	302256	63.295	40882	2251	1.253	2.903
总计		477537	100.000	70357			

图80 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



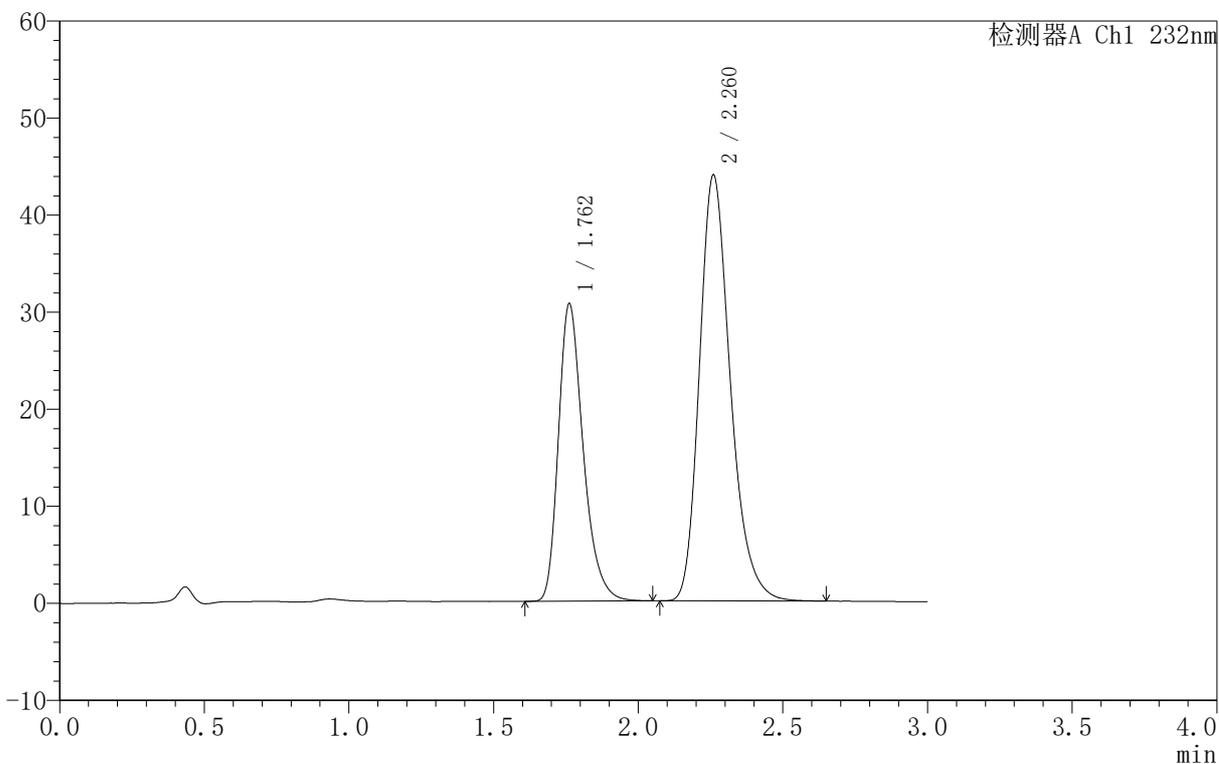
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3069-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:00:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	182524	35.890	30633	2108	1.307	--
2	2.260	326034	64.110	43771	2228	1.256	2.887
总计		508559	100.000	74404			

图81 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1



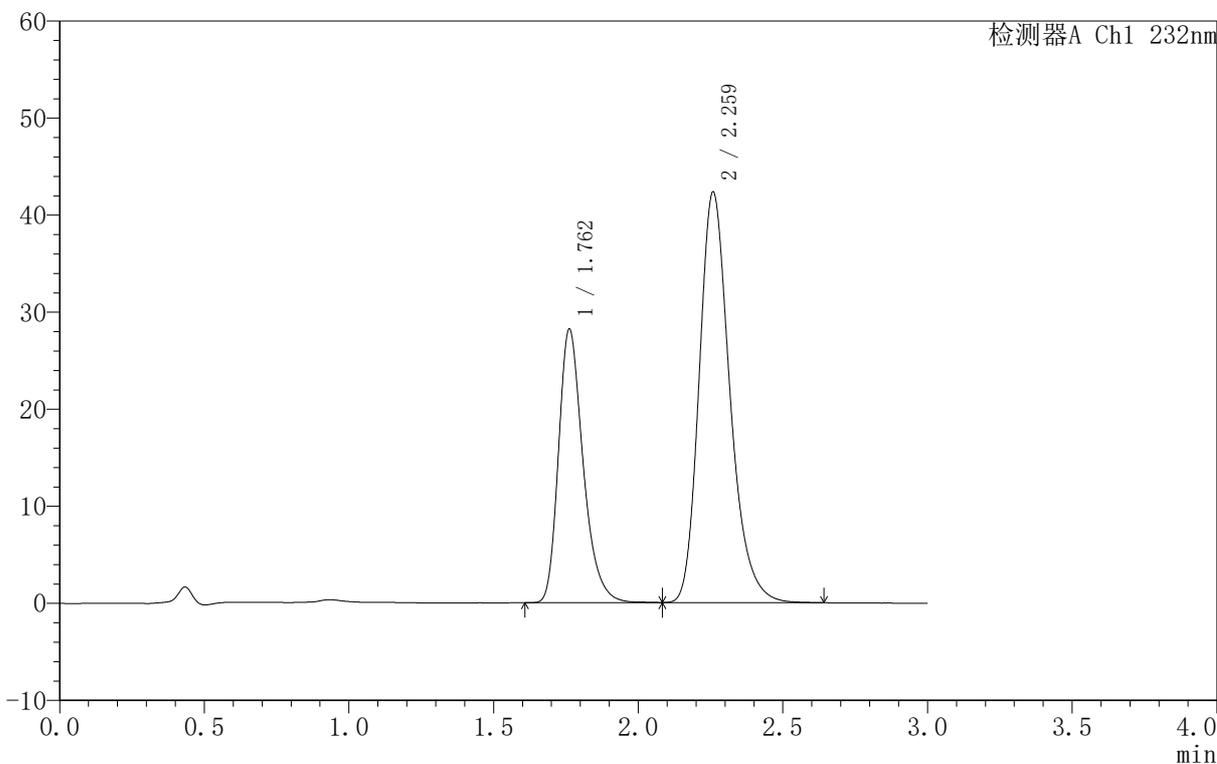
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3070-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:04:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	166452	34.771	28179	2145	1.298	--
2	2.259	312260	65.229	42192	2256	1.252	2.901
总计		478712	100.000	70371			

图82 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



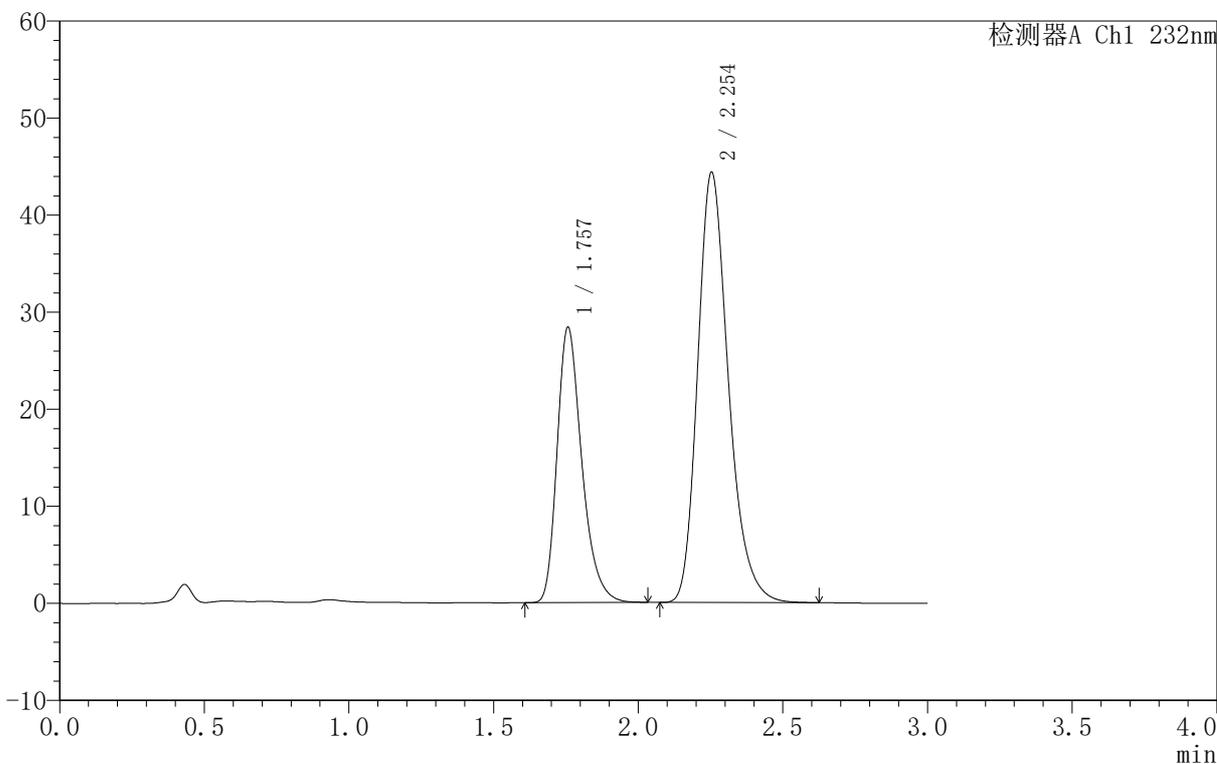
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3071-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:07:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	168473	33.965	28340	2103	1.305	--
2	2.254	327544	66.035	44327	2239	1.255	2.888
总计		496017	100.000	72667			

图83 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1



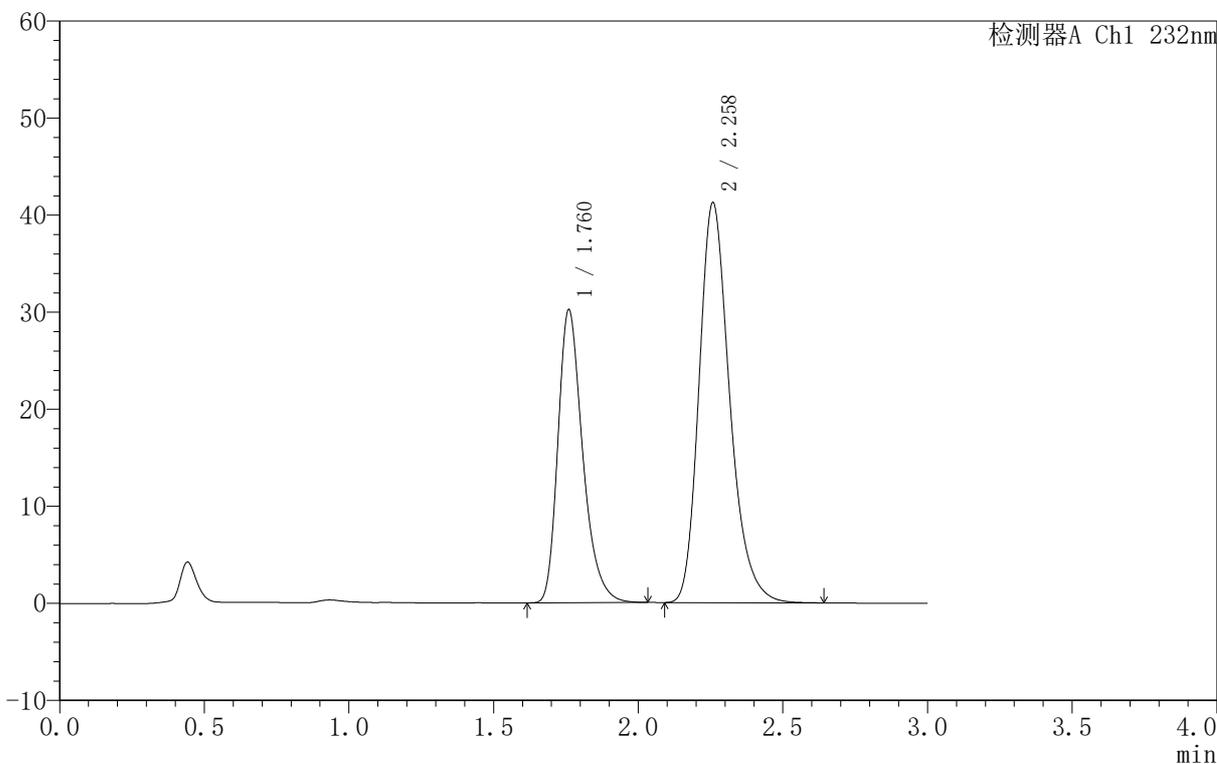
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3072-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:10:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	179528	37.159	30078	2108	1.308	--
2	2.258	303609	62.841	41140	2265	1.257	2.903
总计		483137	100.000	71218			

图84 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



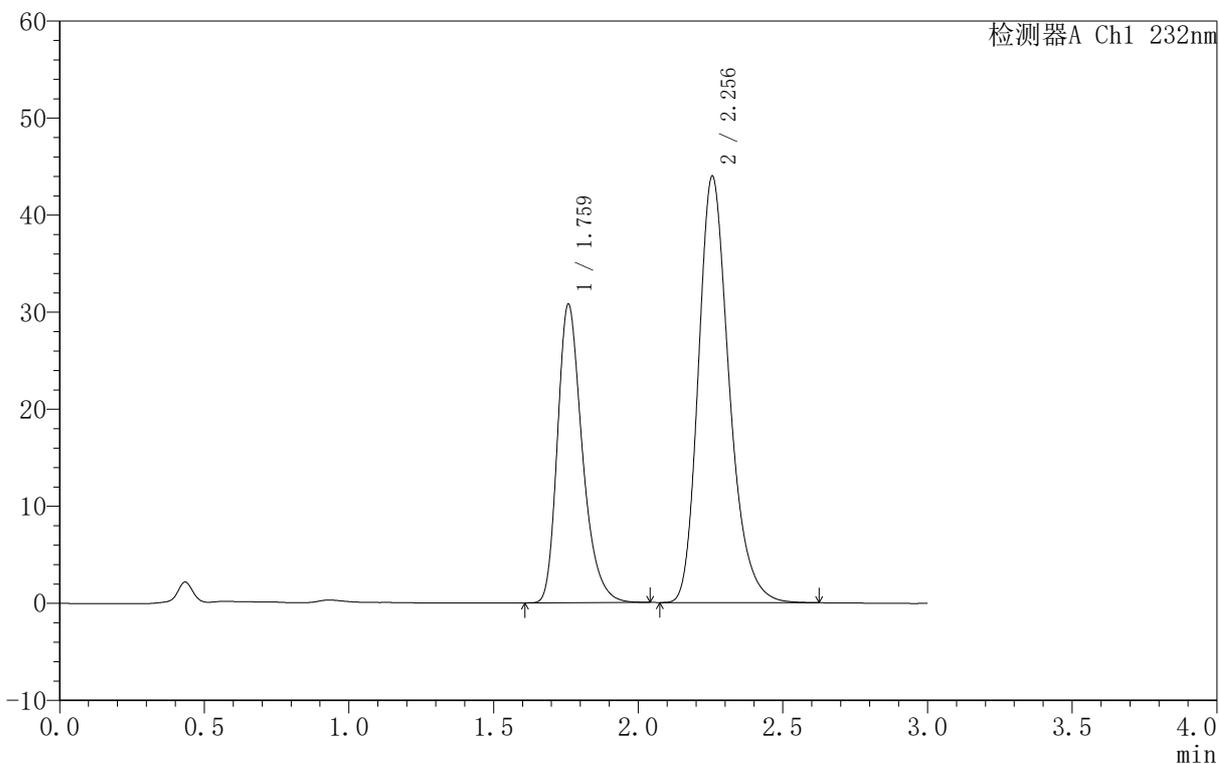
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3073-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:14:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	183402	36.026	30621	2094	1.307	--
2	2.256	325687	63.974	43943	2229	1.255	2.885
总计		509089	100.000	74564			

图85 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



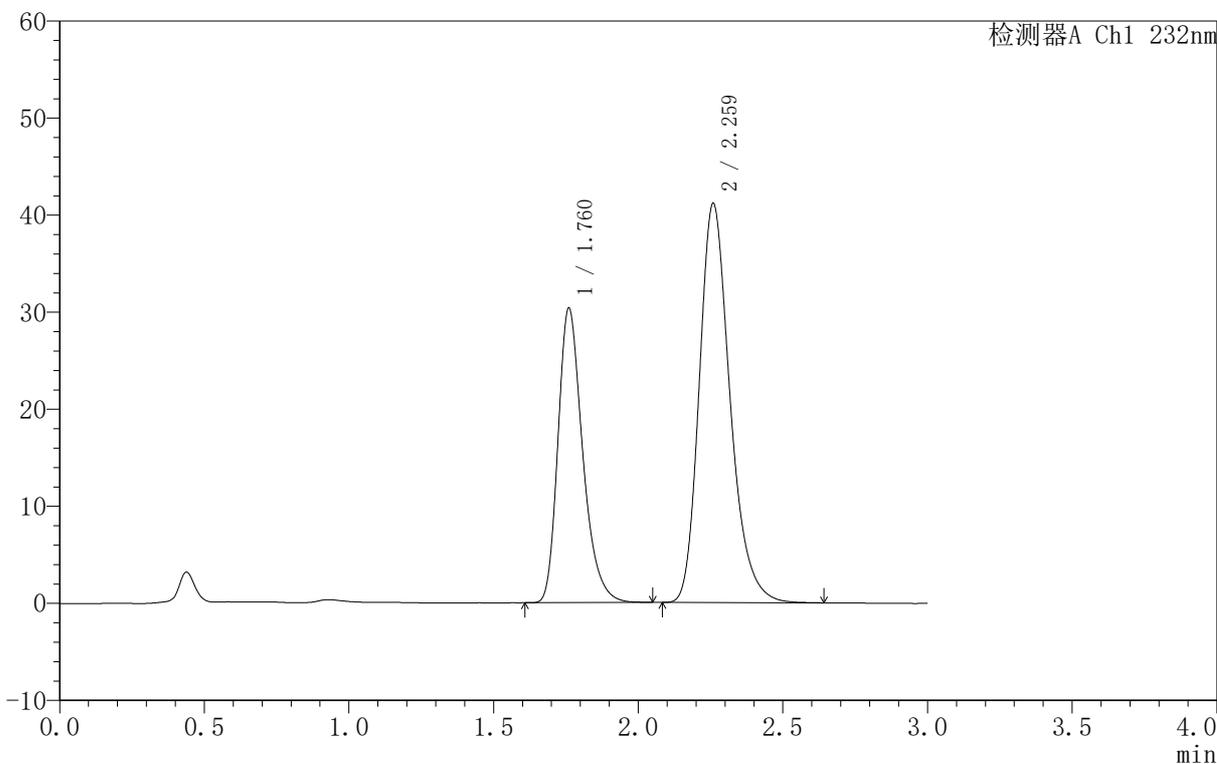
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3074-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:17:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	179762	37.172	30244	2120	1.299	--
2	2.259	303832	62.828	40997	2253	1.253	2.906
总计		483594	100.000	71241			

图86 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



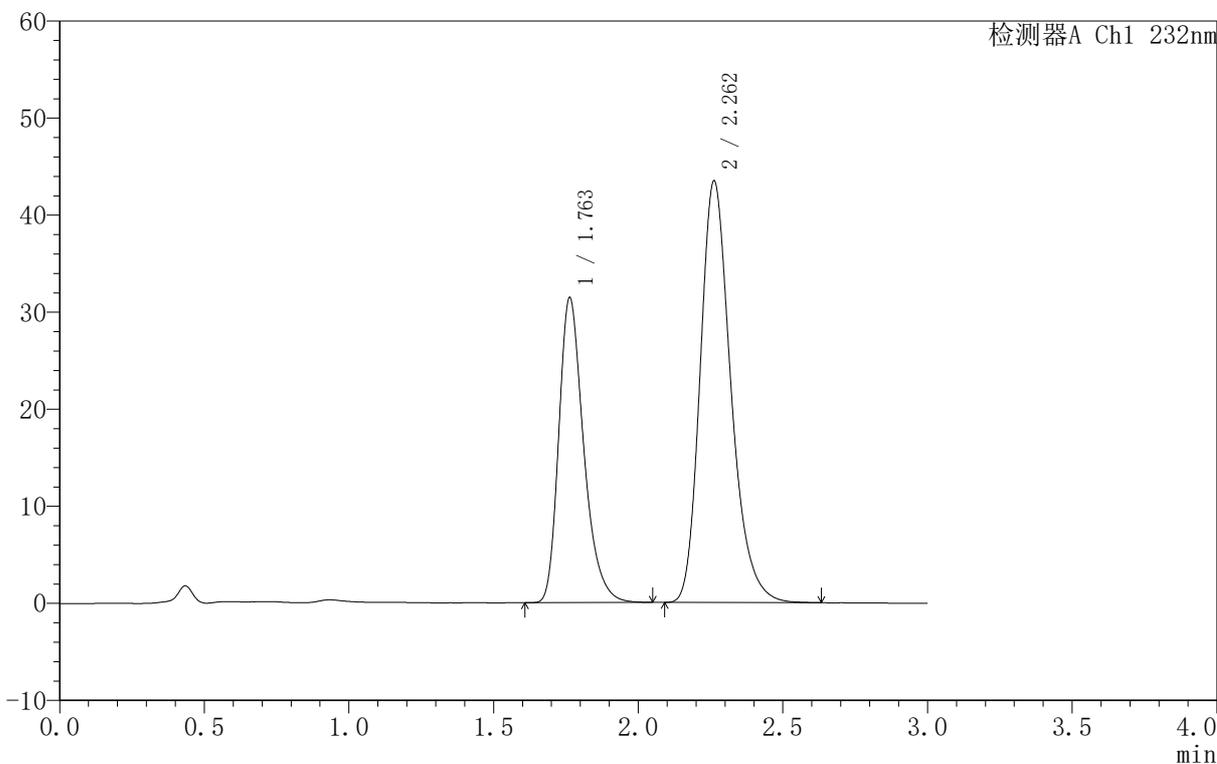
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3075-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:21:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	187878	36.914	31432	2091	1.308	--
2	2.262	321087	63.086	43439	2254	1.254	2.893
总计		508966	100.000	74871			

图87 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1



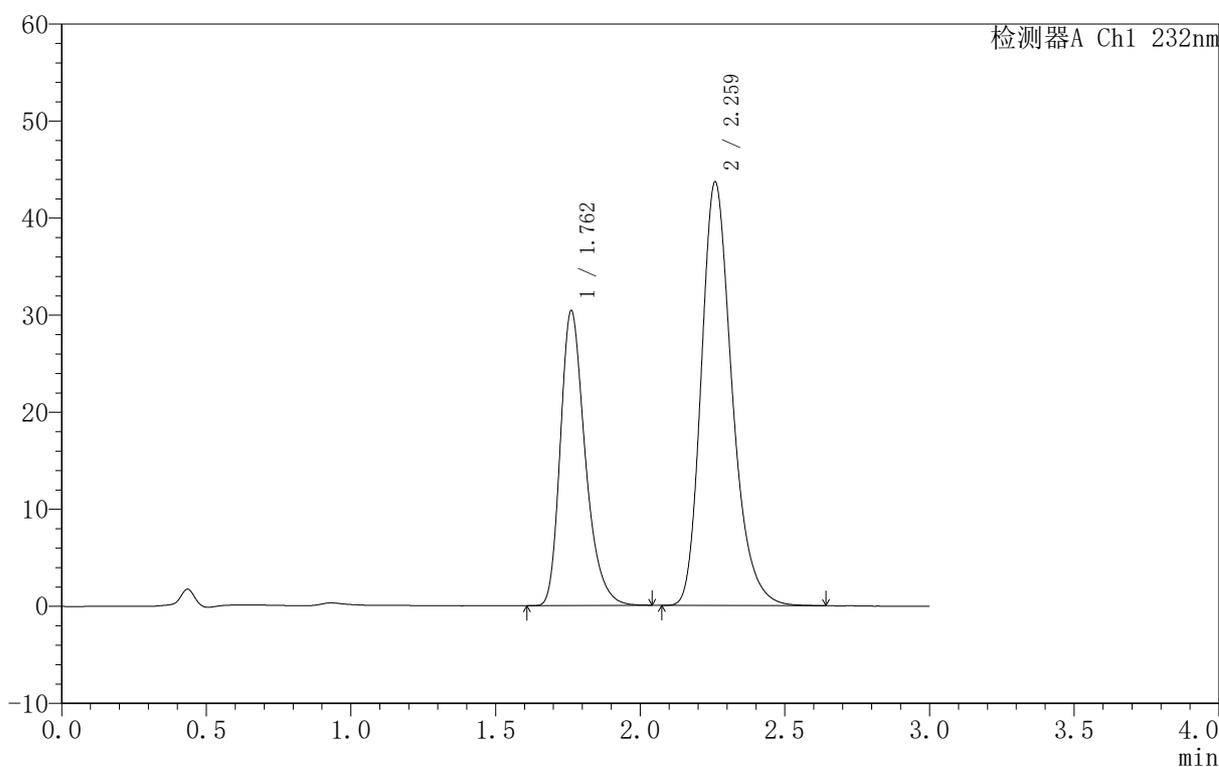
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3076-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:24:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	181120	35.942	30351	2100	1.307	--
2	2.259	322801	64.058	43508	2247	1.258	2.887
总计		503921	100.000	73859			

图88 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



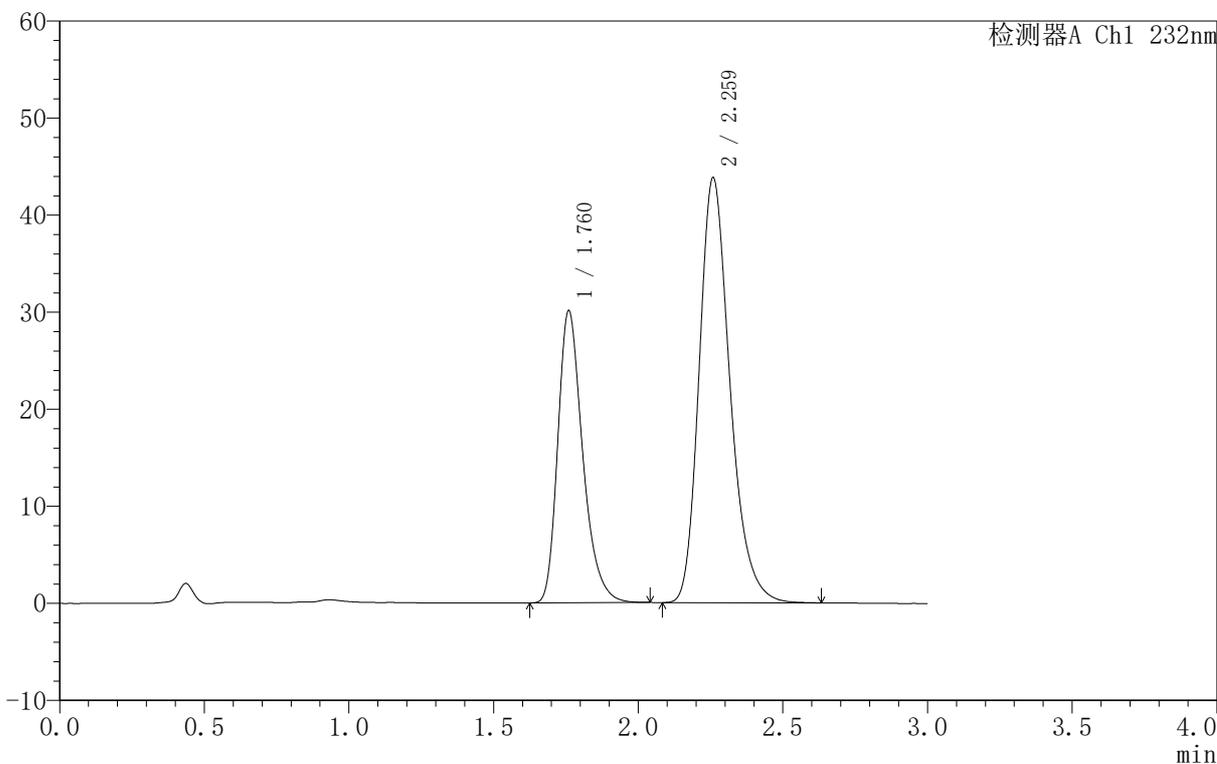
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3077-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:28:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	180006	35.682	29966	2085	1.307	--
2	2.259	324463	64.318	43674	2238	1.255	2.891
总计		504469	100.000	73640			

图89 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1



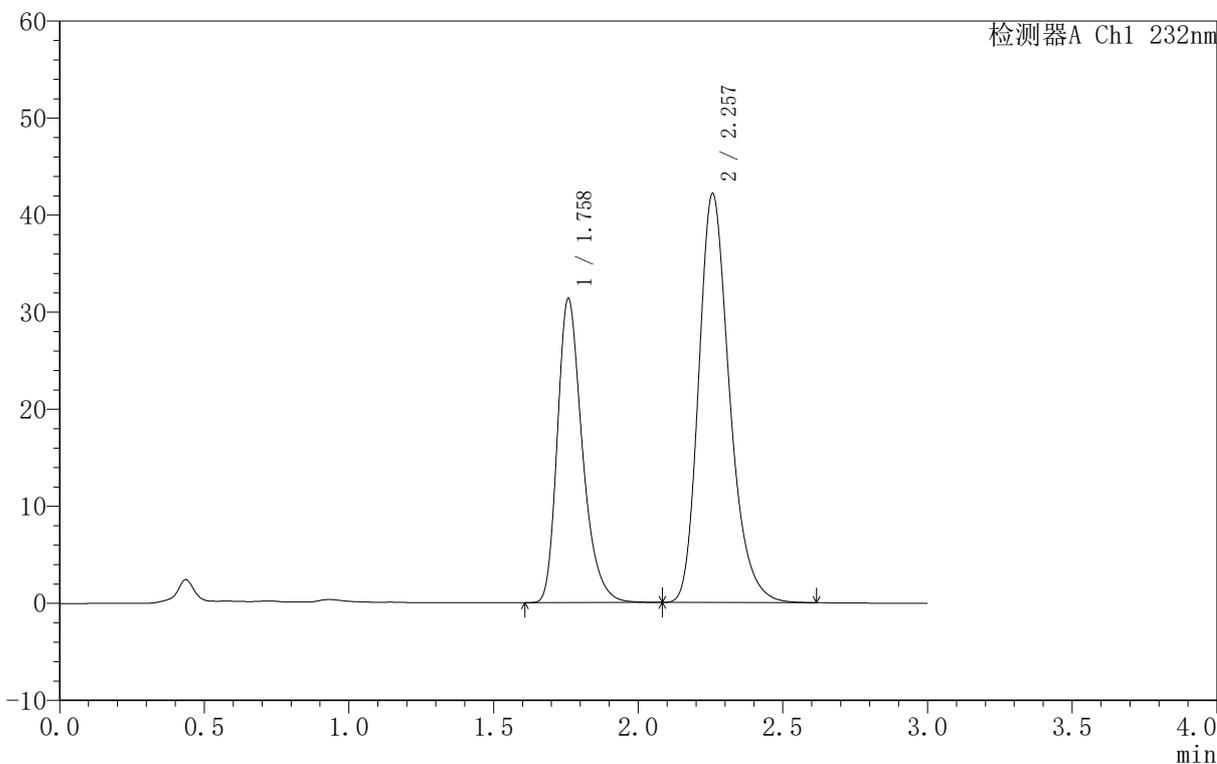
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3078-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:31:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	187688	37.536	31227	2082	1.311	--
2	2.257	312335	62.464	42121	2231	1.255	2.888
总计		500023	100.000	73348			

图90 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4

供试品溶液-1



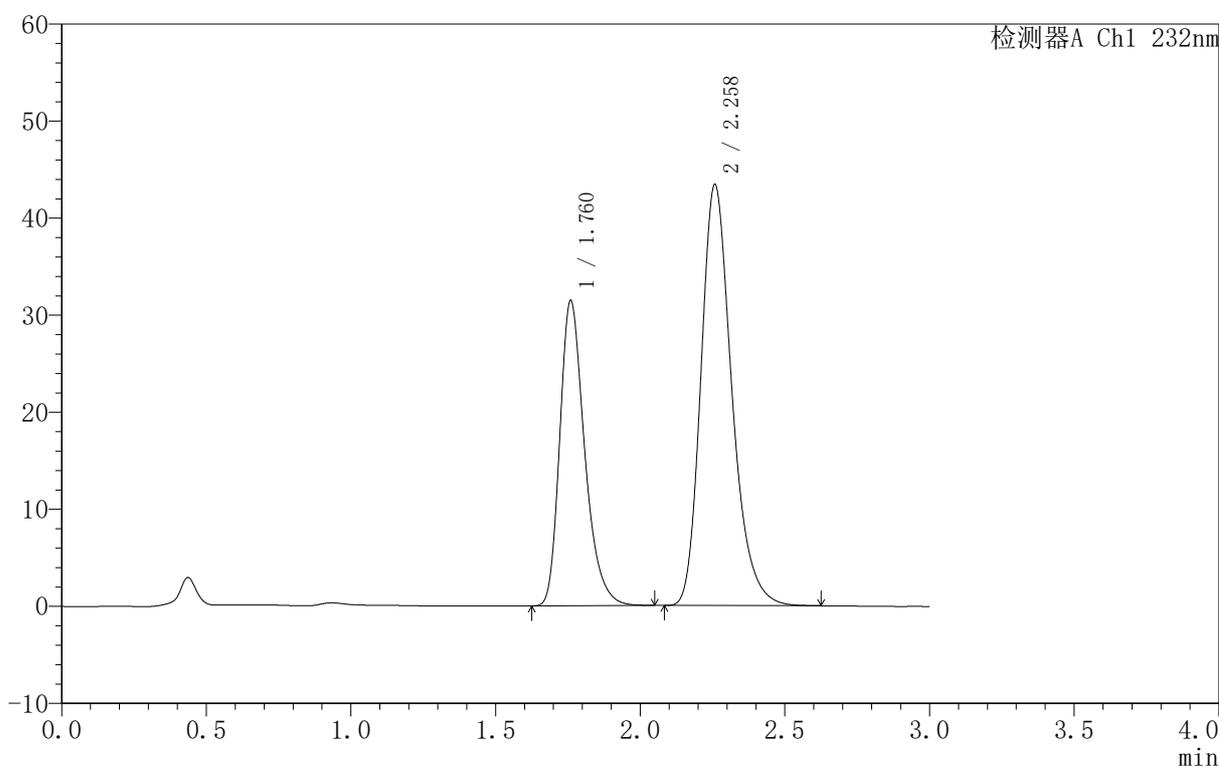
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3079-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:35:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	187637	36.833	31305	2093	1.306	--
2	2.258	321786	63.167	43305	2228	1.257	2.887
总计		509423	100.000	74610			

图91 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1

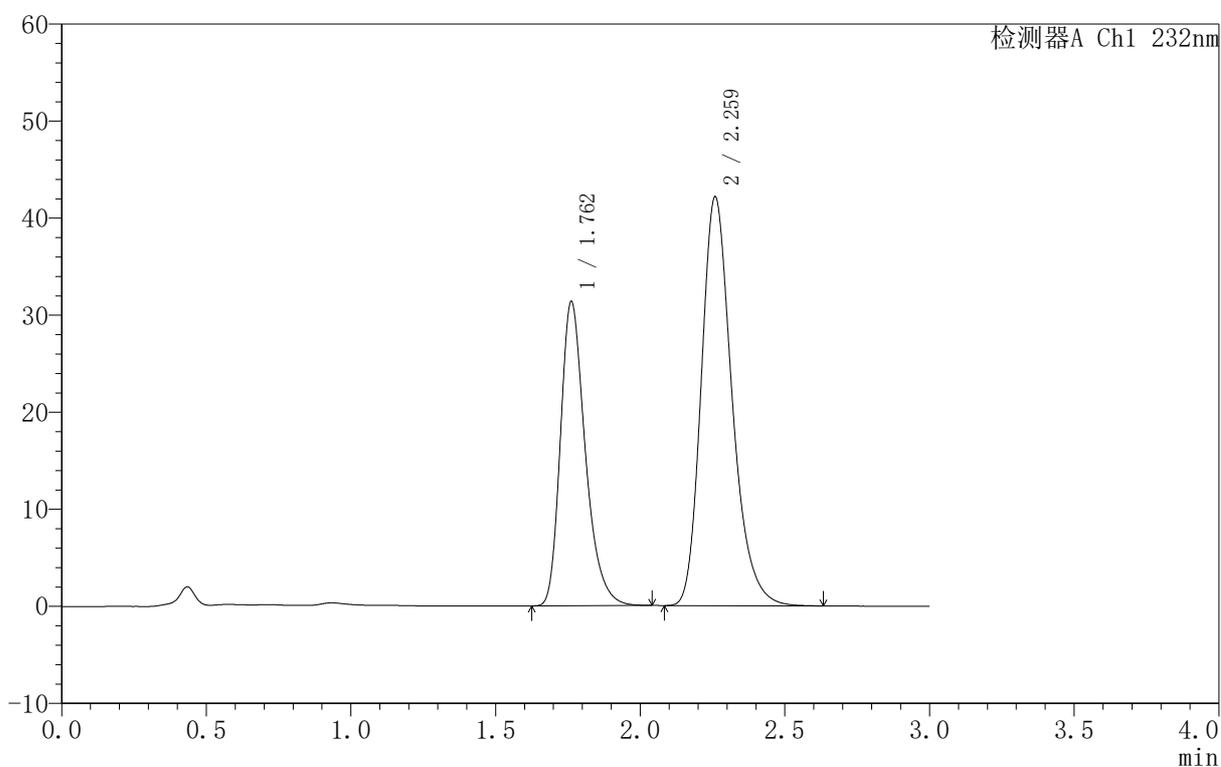
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3080-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 16:38:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	186801	37.495	31331	2103	1.306	--
2	2.259	311395	62.505	41992	2249	1.255	2.887
总计		498196	100.000	73324			

图92 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1



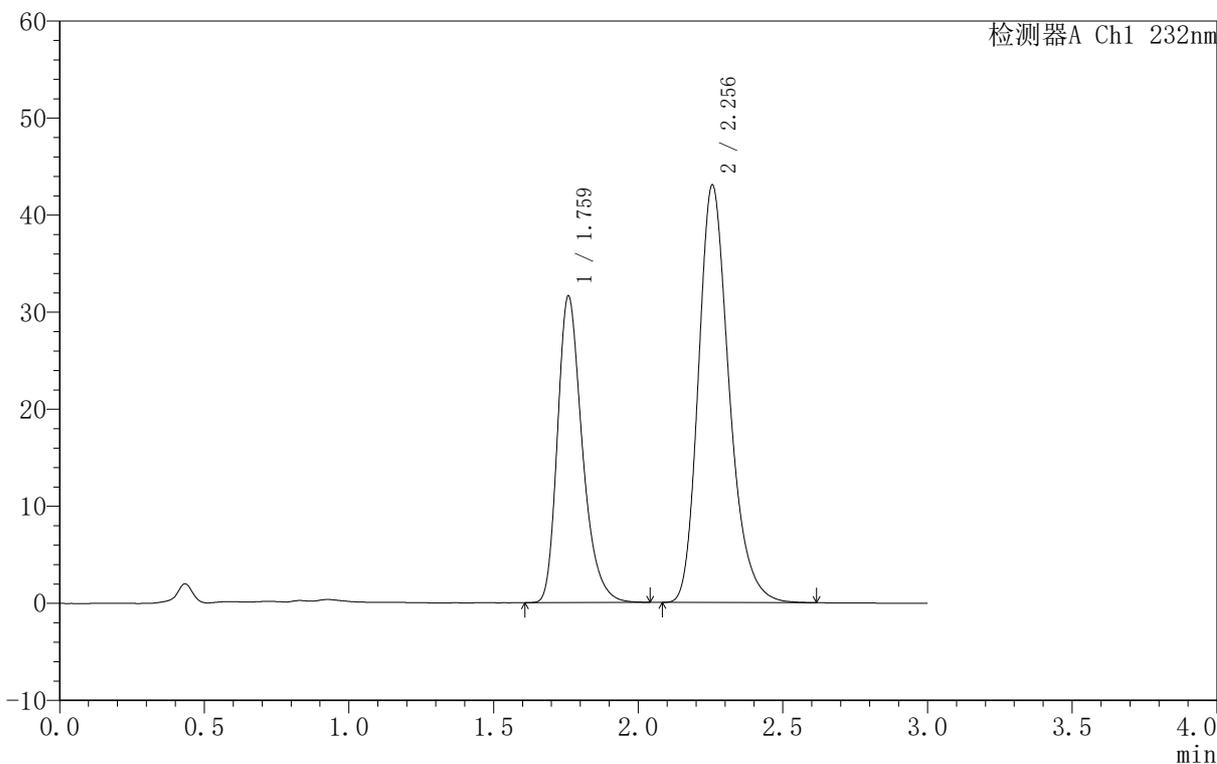
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3081-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:41:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	187841	37.140	31448	2102	1.304	--
2	2.256	317919	62.860	43018	2241	1.252	2.892
总计		505759	100.000	74466			

图93 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1



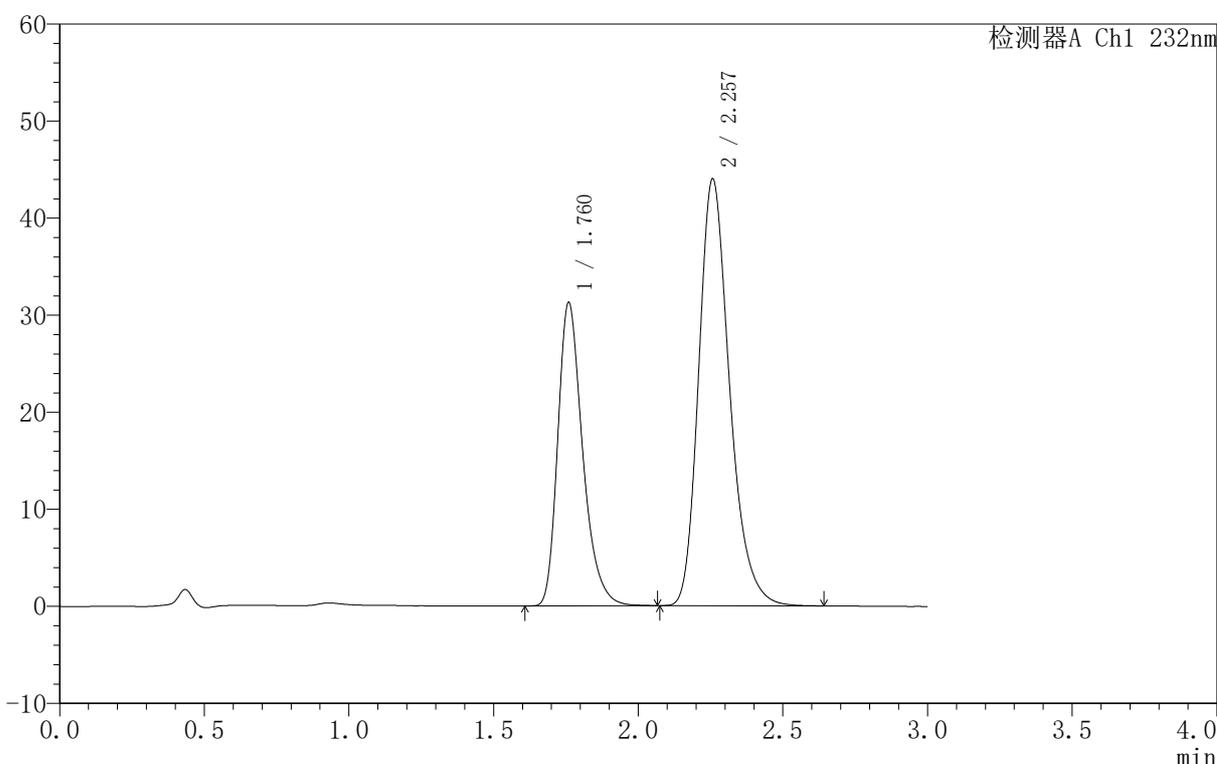
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3082-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:45:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	186554	36.362	31103	2093	1.311	--
2	2.257	326486	63.638	43945	2226	1.257	2.883
总计		513040	100.000	75048			

图94 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1



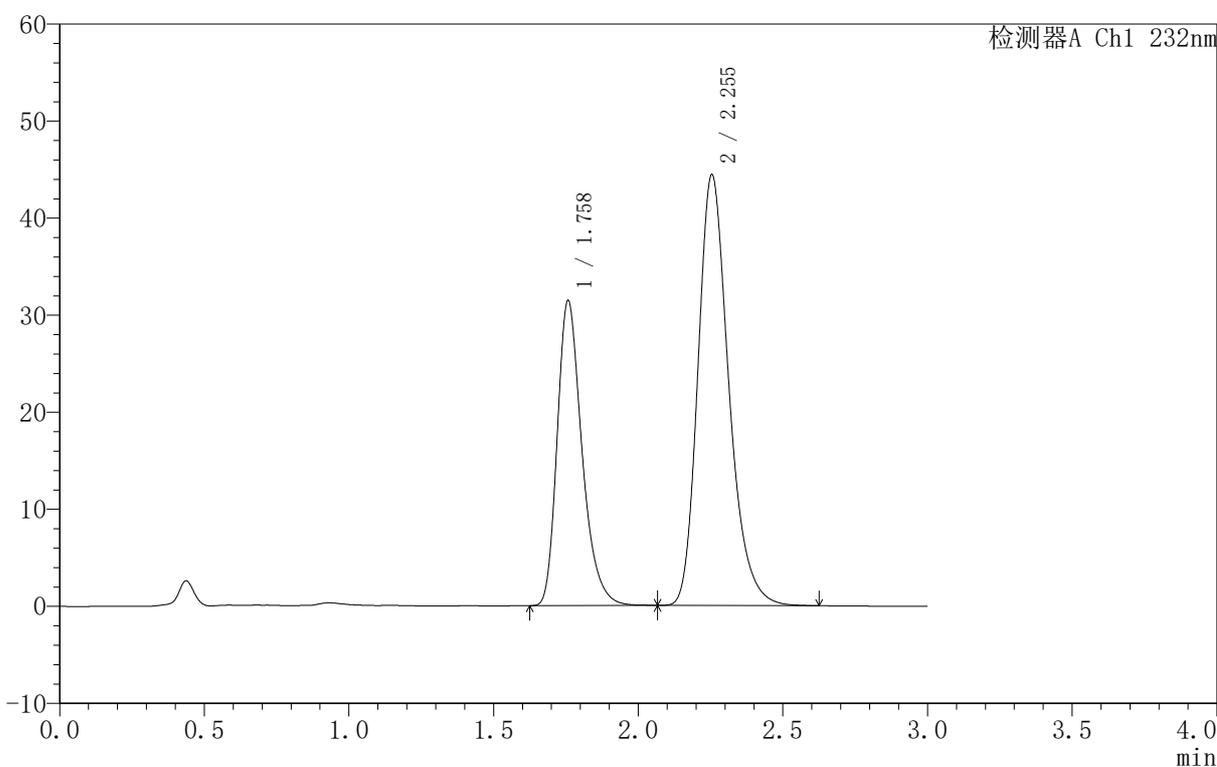
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3083-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:48:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	186964	36.258	31367	2103	1.306	--
2	2.255	328684	63.742	44399	2229	1.255	2.887
总计		515647	100.000	75767			

图95 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1



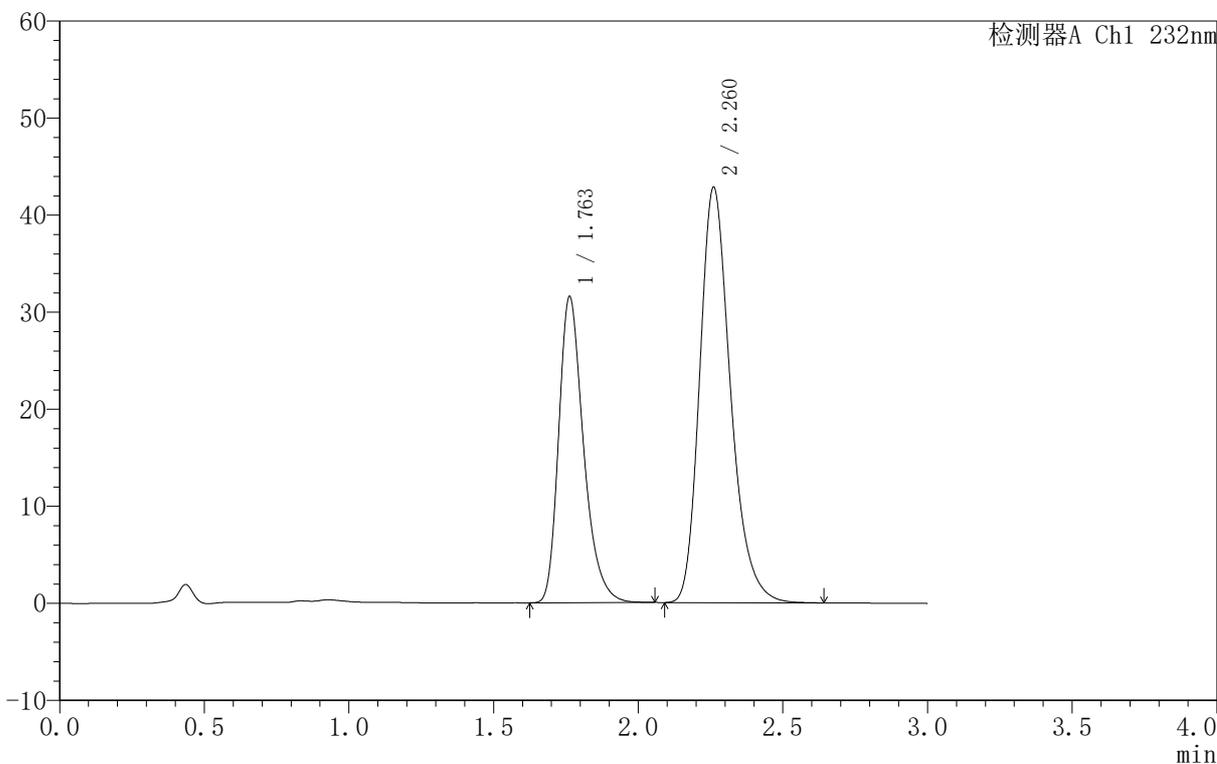
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3084-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:52:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	188508	37.301	31550	2095	1.309	--
2	2.260	316855	62.699	42724	2244	1.258	2.885
总计		505363	100.000	74274			

图96 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1



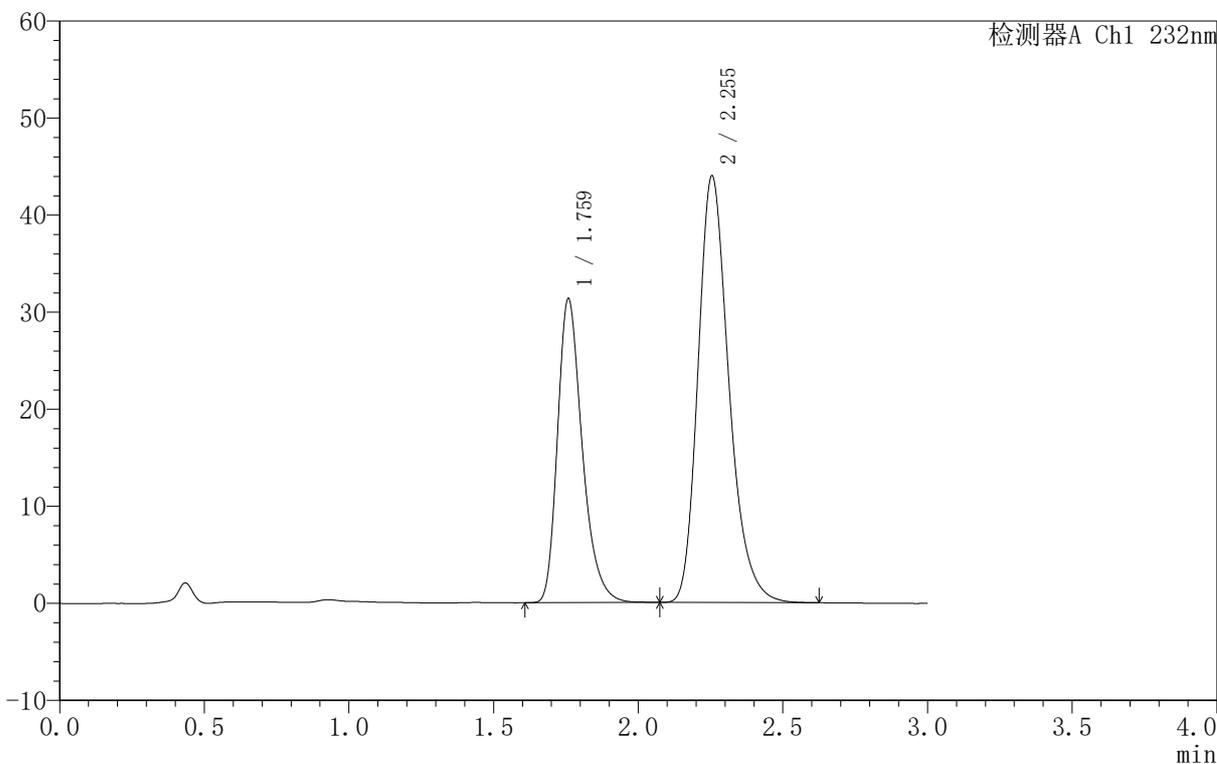
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3085-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 16:55:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	186121	36.304	31188	2111	1.310	--
2	2.255	326555	63.696	43987	2220	1.257	2.882
总计		512676	100.000	75174			

图97 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1



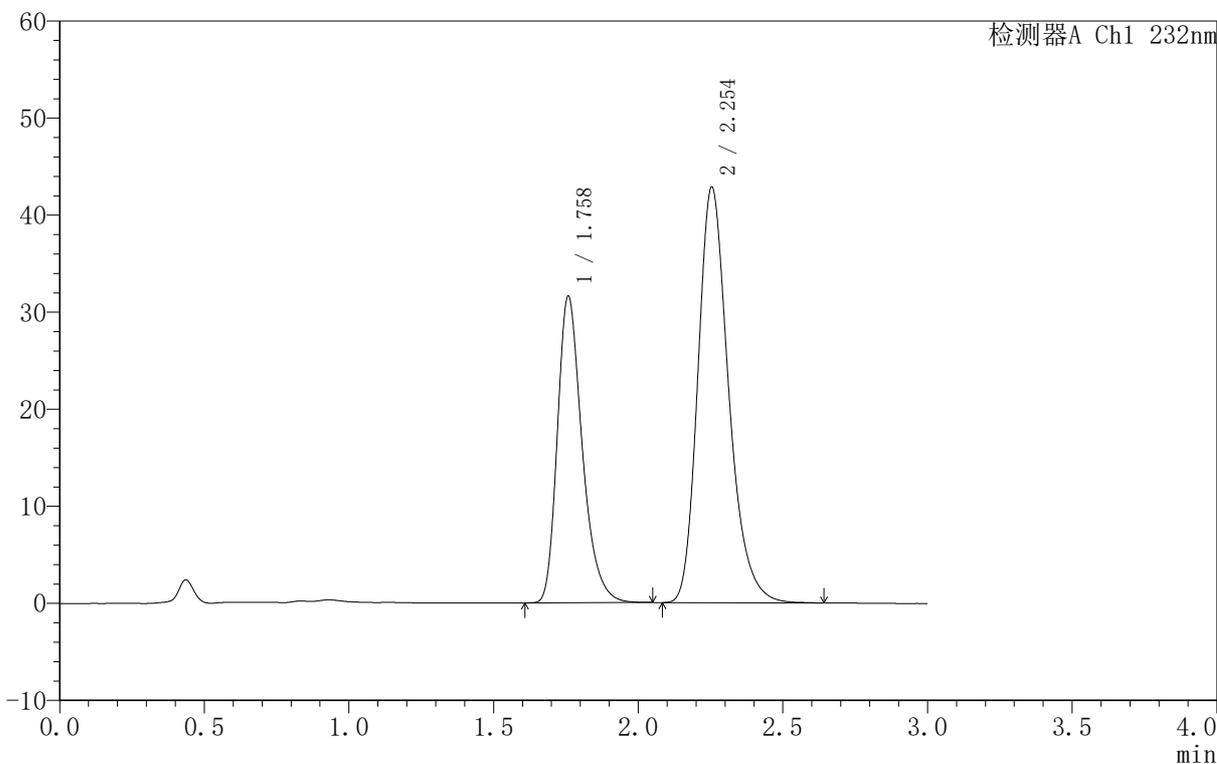
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3086-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:59:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	188181	37.287	31492	2099	1.309	--
2	2.254	316502	62.713	42821	2239	1.256	2.883
总计		504683	100.000	74313			

图98 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1



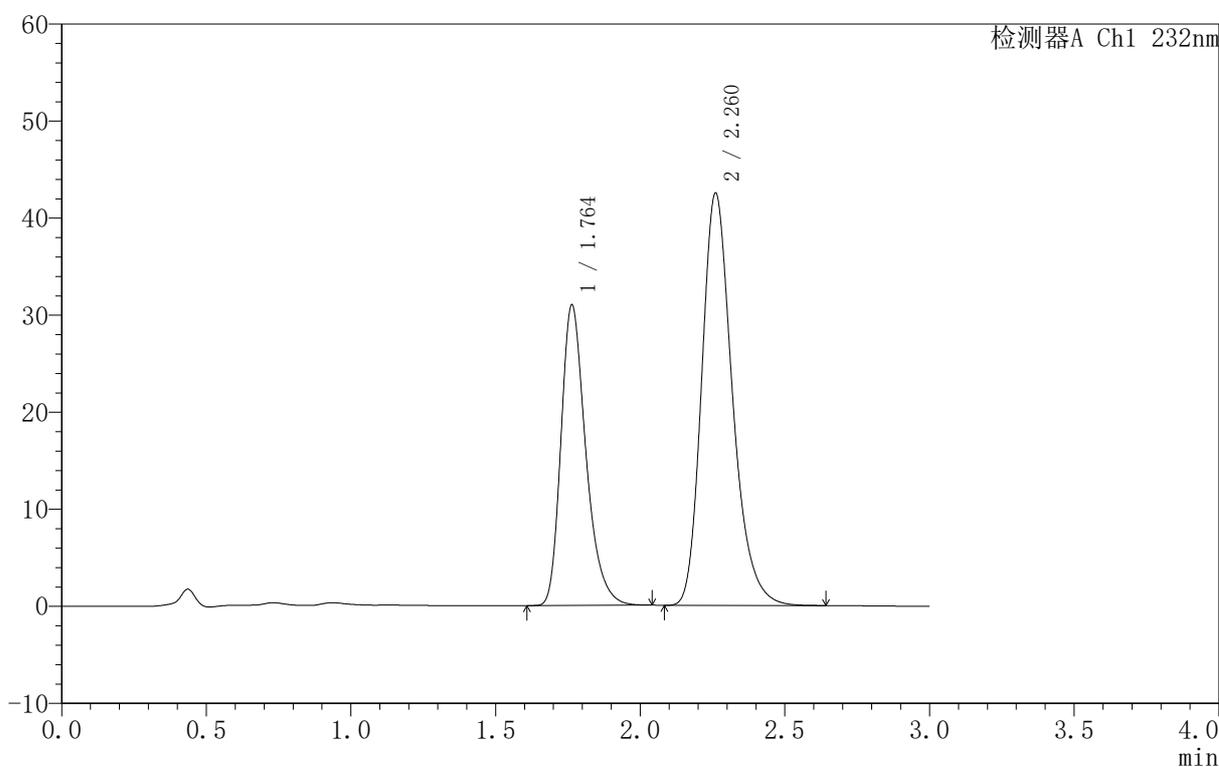
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3087-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 17:02:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:49:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	185117	37.123	30977	2096	1.307	--
2	2.260	313535	62.877	42407	2258	1.256	2.884
总计		498652	100.000	73384			

图99 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



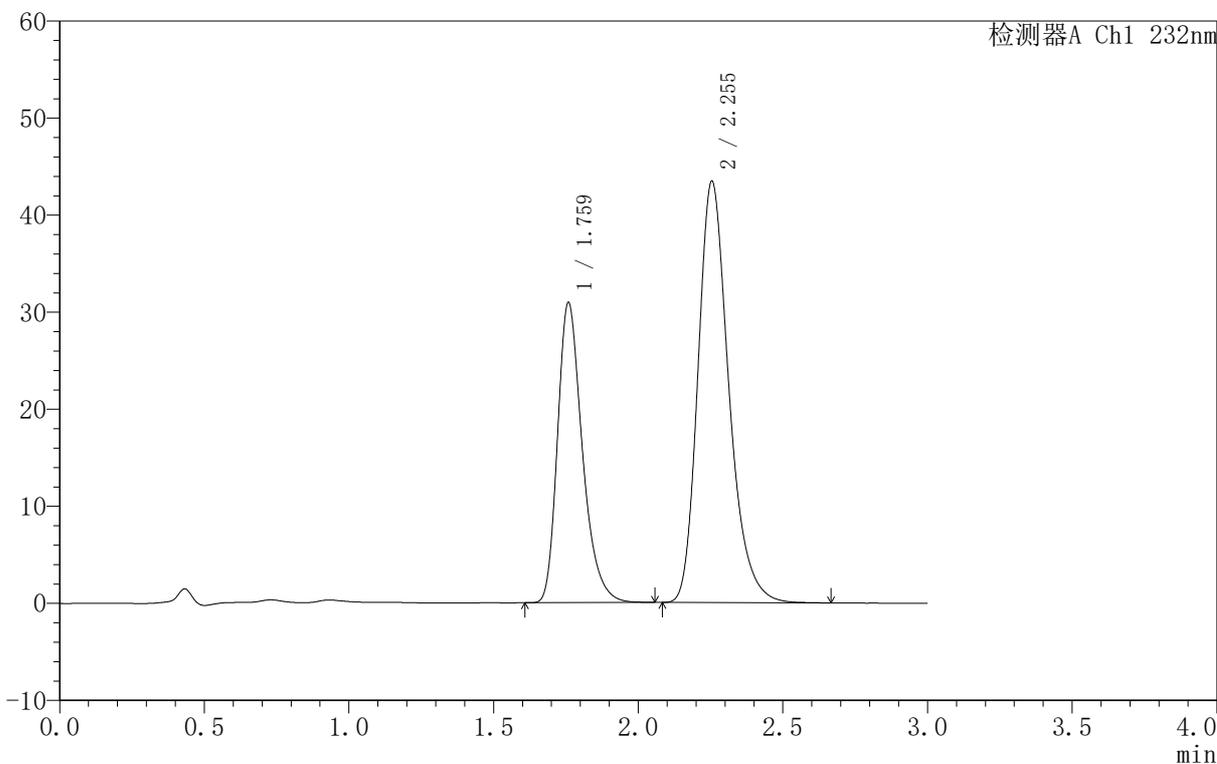
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3088-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 17:06:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	184442	36.441	30786	2098	1.312	--
2	2.255	321701	63.559	43424	2234	1.259	2.880
总计		506143	100.000	74210			

图100 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1



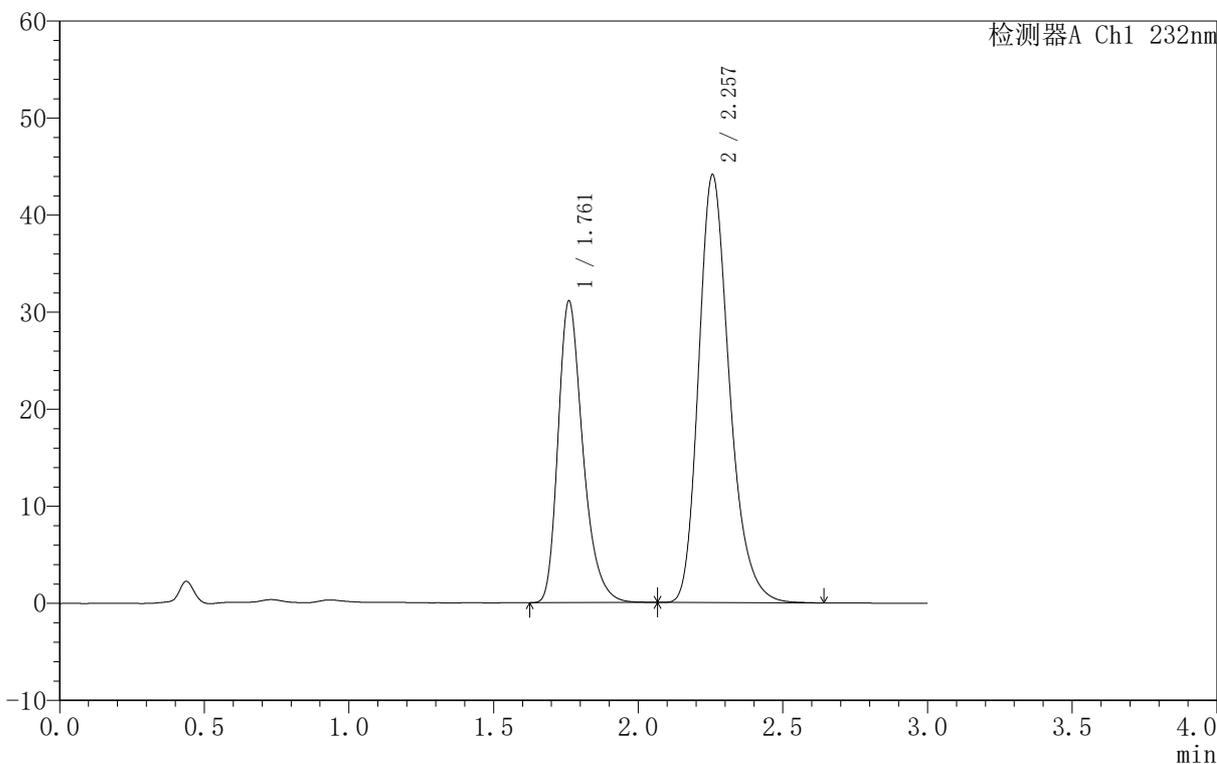
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3089-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 17:09:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	185137	36.192	31005	2108	1.310	--
2	2.257	326403	63.808	44069	2235	1.257	2.882
总计		511540	100.000	75074			

图101 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1



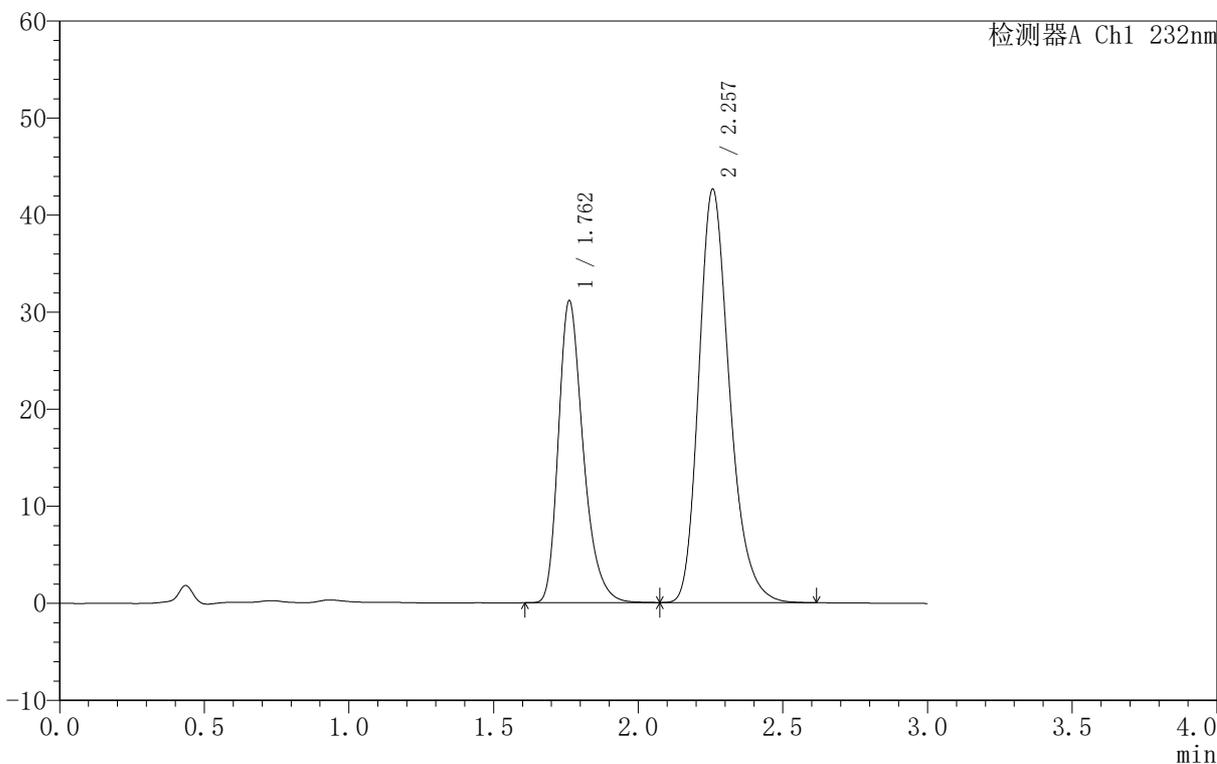
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3090-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 17:12:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	185354	37.037	31104	2112	1.308	--
2	2.257	315102	62.963	42553	2240	1.256	2.881
总计		500456	100.000	73657			

图102 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1



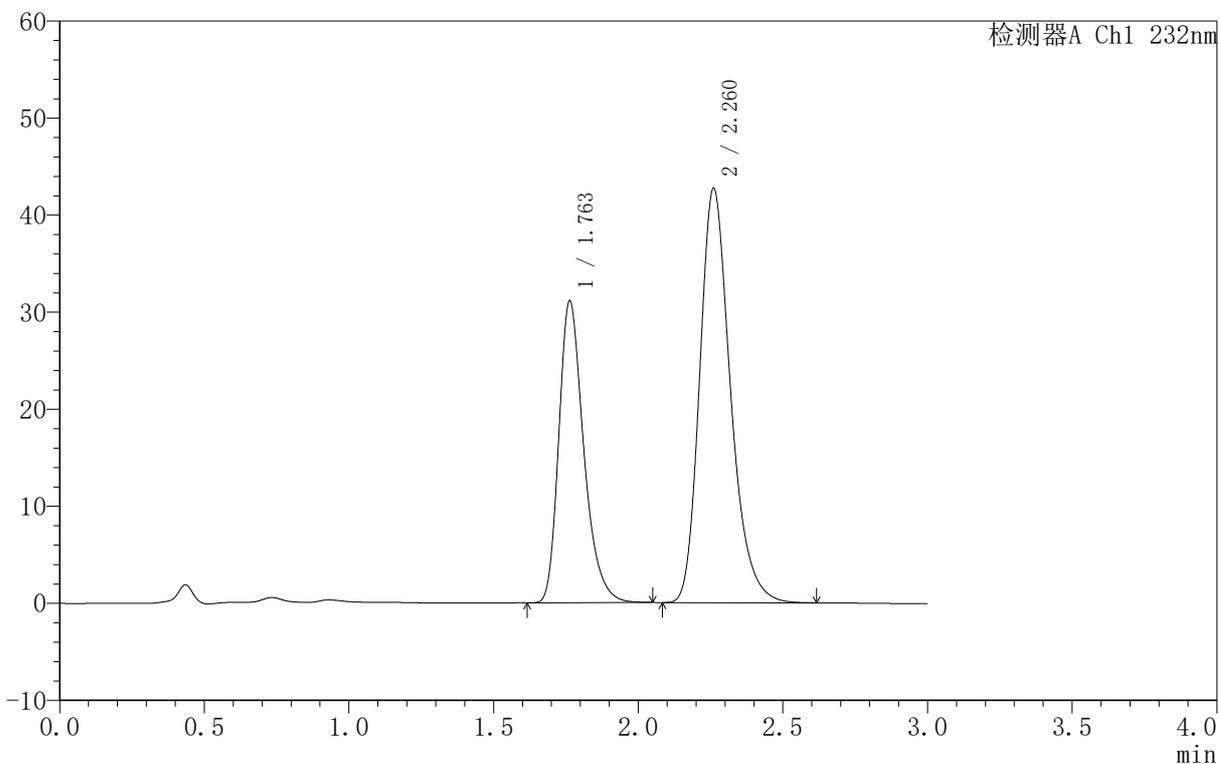
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3091-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 17:16:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	185978	37.039	31121	2097	1.308	--
2	2.260	316133	62.961	42619	2241	1.258	2.881
总计		502110	100.000	73740			

图103 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1



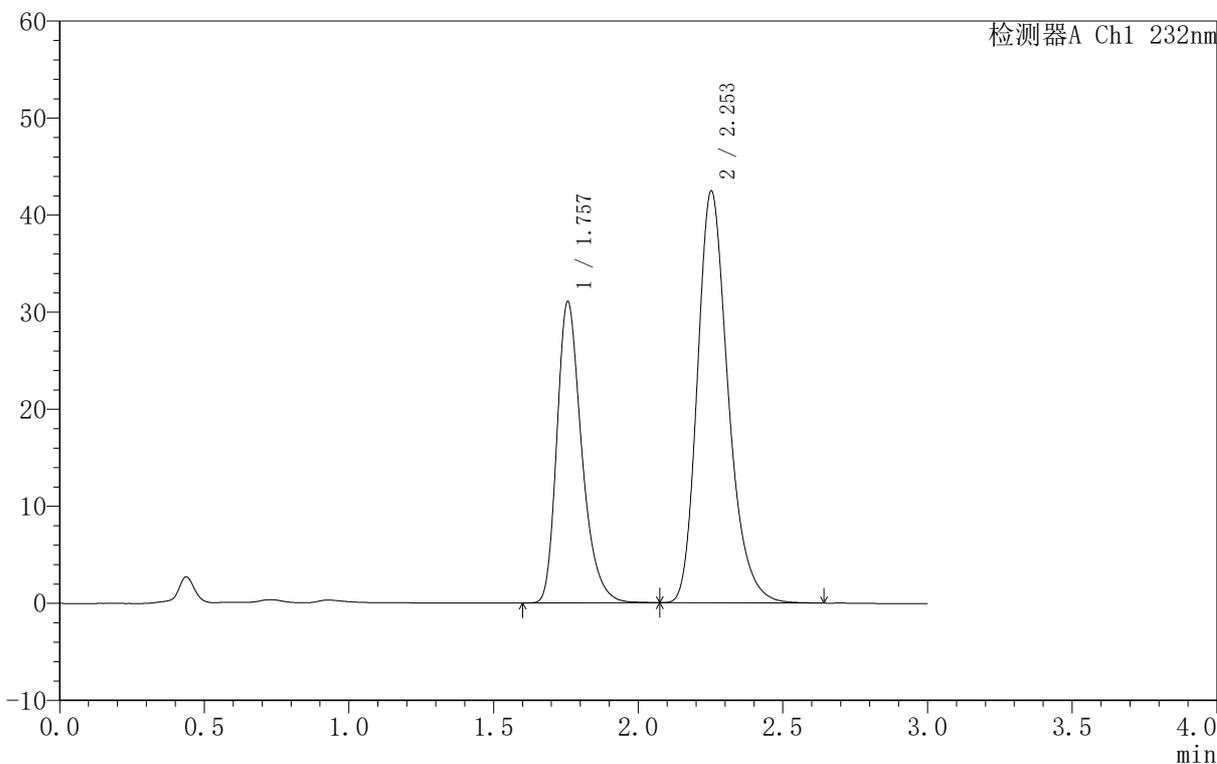
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3092-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 17:19:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	185064	37.099	31031	2099	1.309	--
2	2.253	313774	62.901	42387	2237	1.255	2.885
总计		498838	100.000	73417			

图104 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1

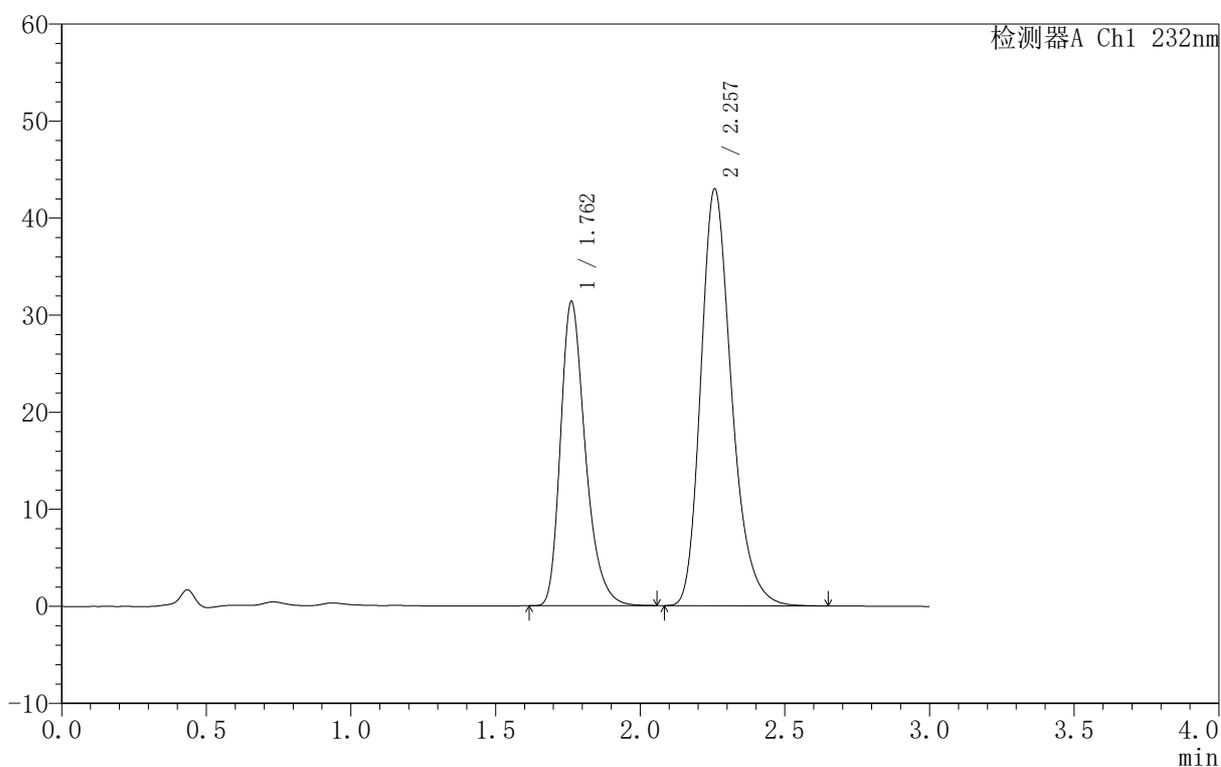
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3093-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 17:23:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	186953	37.024	31342	2105	1.308	--
2	2.257	317993	62.976	42903	2242	1.259	2.876
总计		504946	100.000	74245			

图105 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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



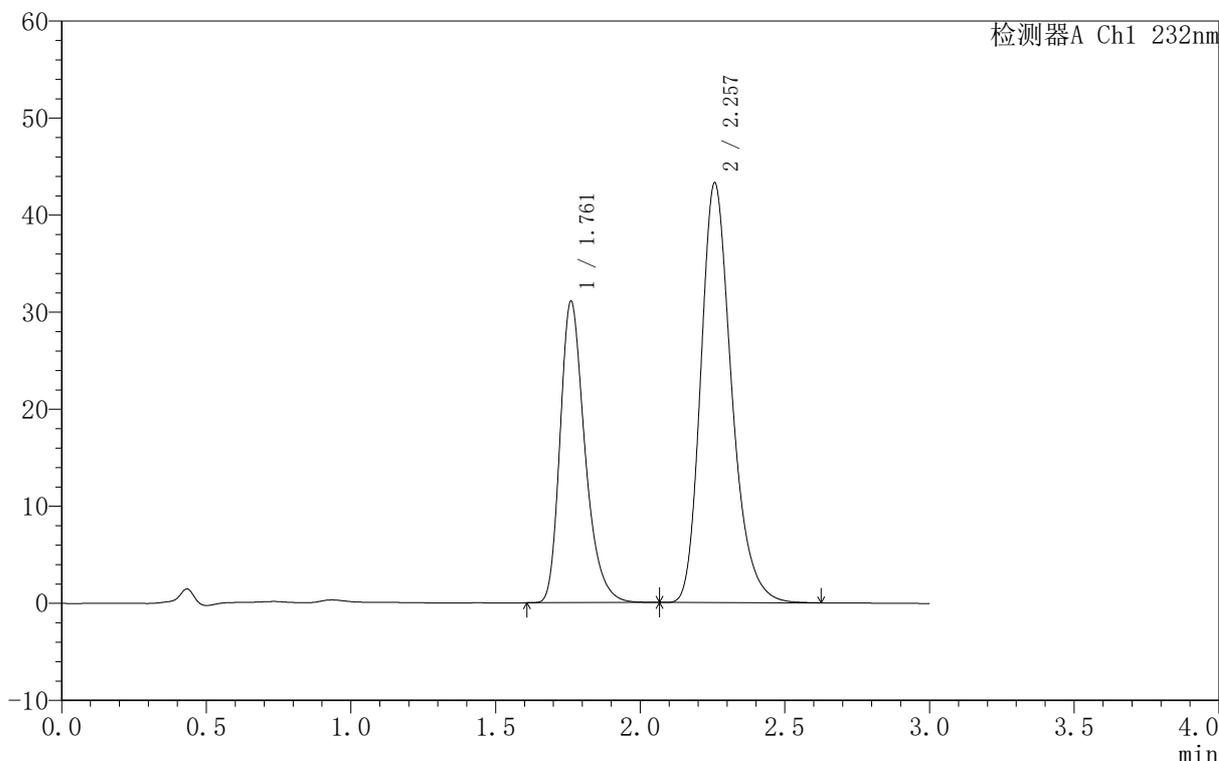
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3094-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 17:26:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	185344	36.642	30986	2101	1.307	--
2	2.257	320484	63.358	43204	2236	1.256	2.882
总计		505828	100.000	74190			

图106 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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



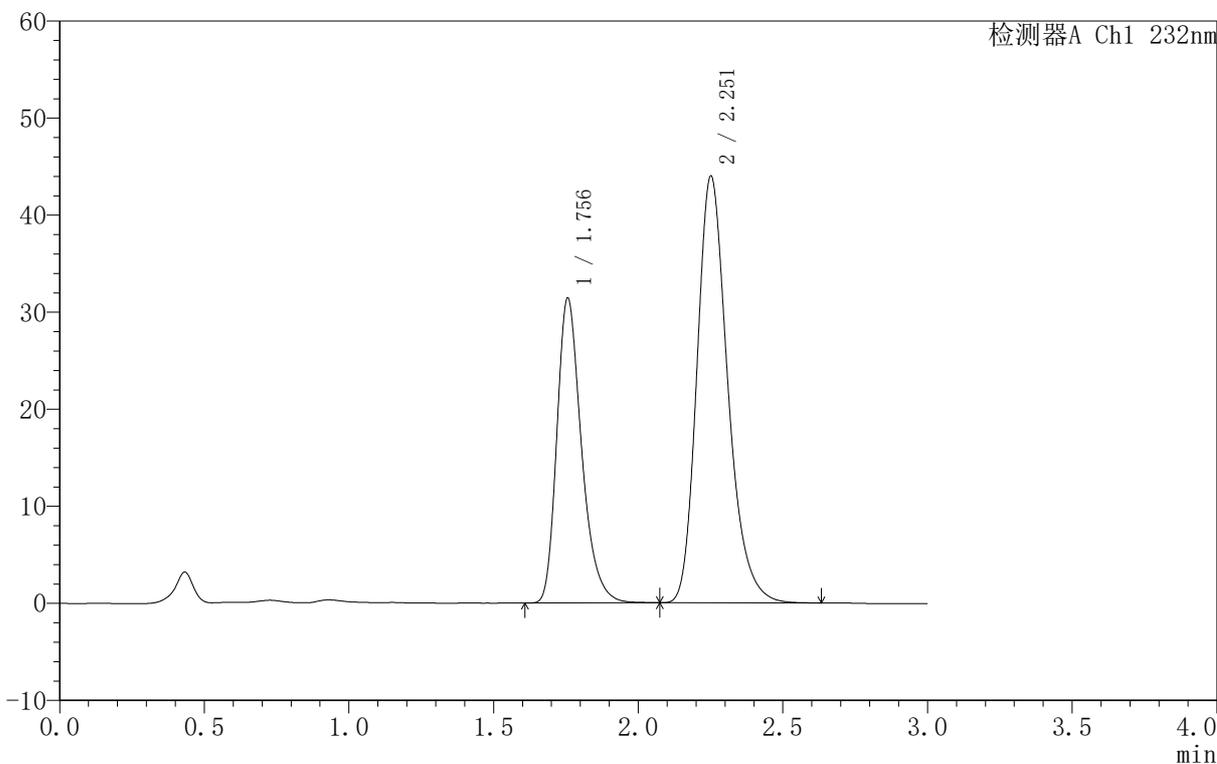
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3095-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 17:30:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	186062	36.344	31414	2121	1.300	--
2	2.251	325890	63.656	43844	2222	1.253	2.880
总计		511952	100.000	75258			

图107 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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

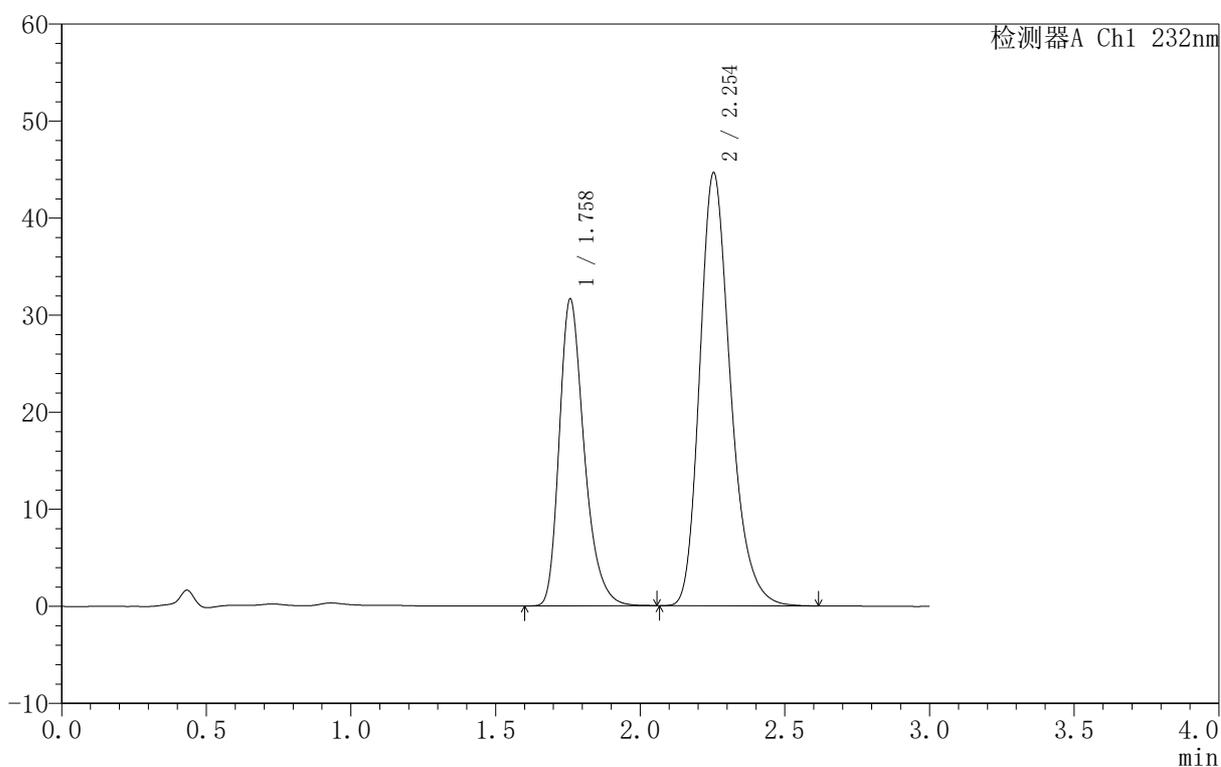
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3096-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 17:33:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	188947	36.455	31520	2088	1.310	--
2	2.254	329351	63.545	44608	2243	1.255	2.879
总计		518298	100.000	76127			

图108 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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



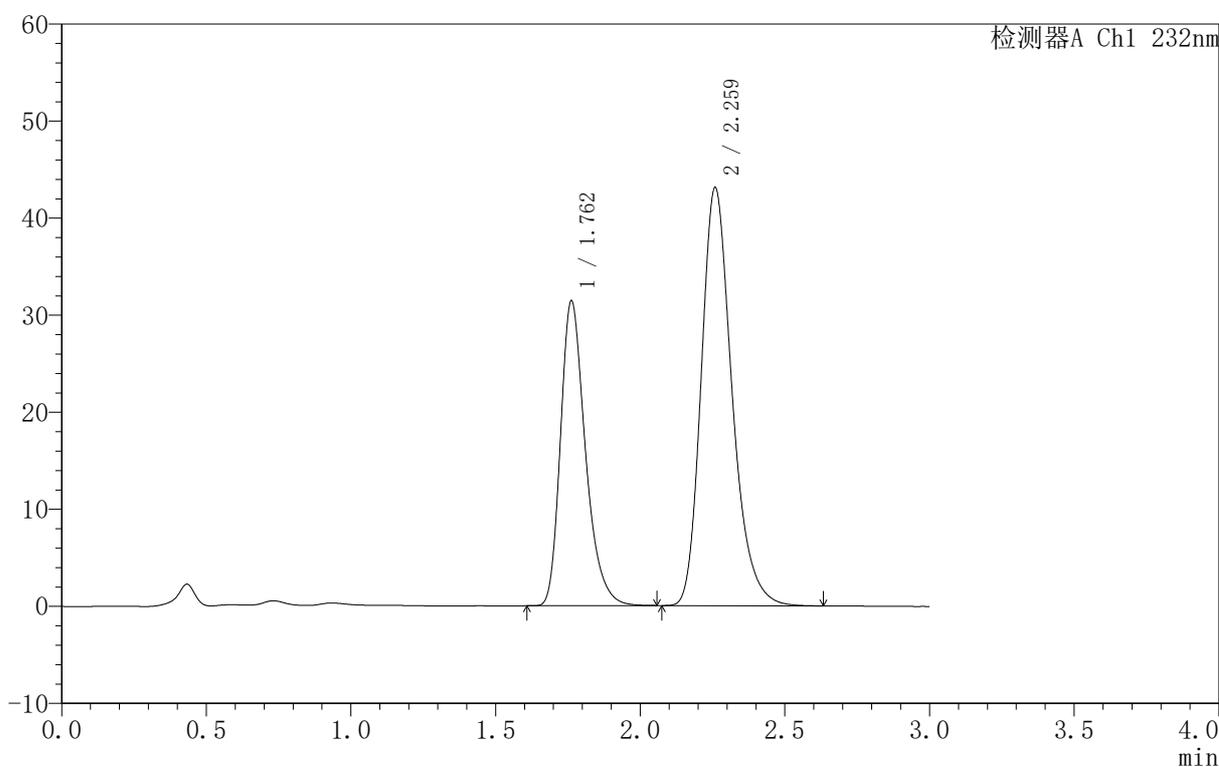
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3097-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 17:37:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	187856	37.080	31418	2096	1.307	--
2	2.259	318764	62.920	42940	2244	1.256	2.881
总计		506621	100.000	74358			

图109 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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



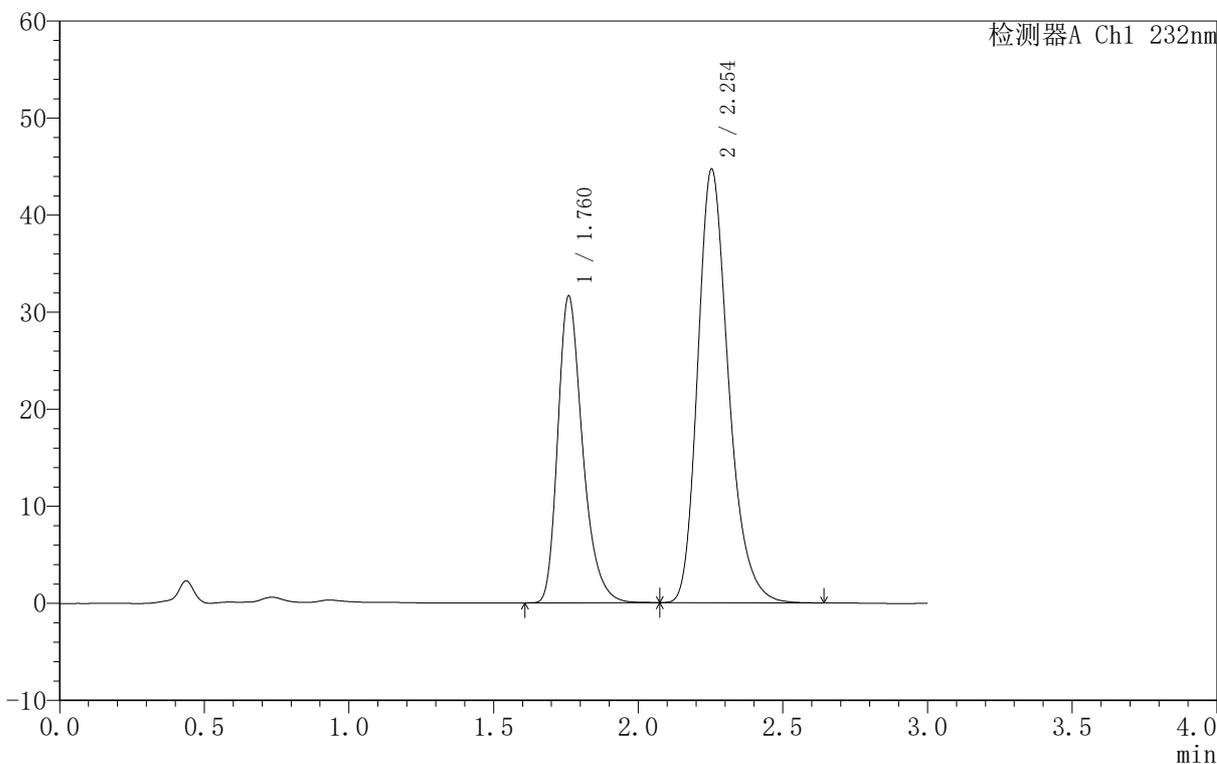
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3098-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 17:40:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	188101	36.243	31463	2114	1.312	--
2	2.254	330899	63.757	44686	2235	1.258	2.875
总计		519000	100.000	76149			

图110 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812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



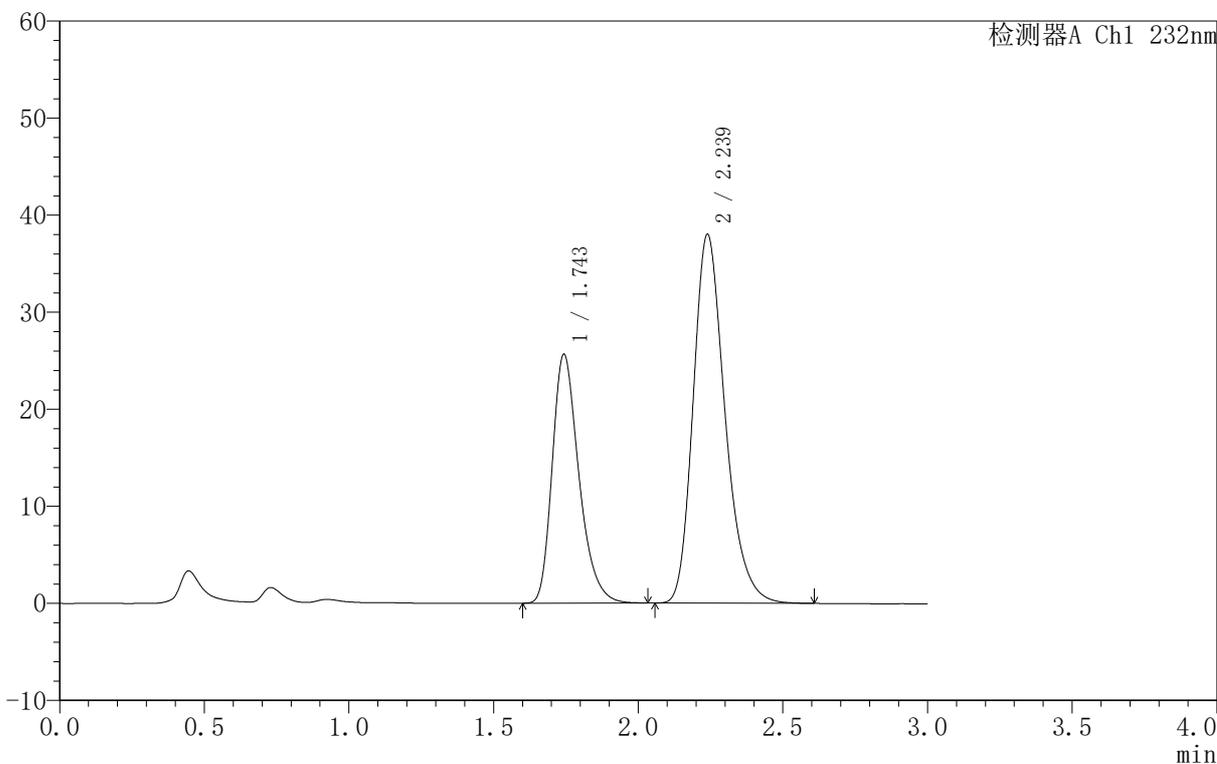
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-21/31-3099-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 17:43:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	164201	36.110	25539	1768	1.306	--
2	2.239	290530	63.890	38002	2054	1.258	2.730
总计		454731	100.000	63541			

图111 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1



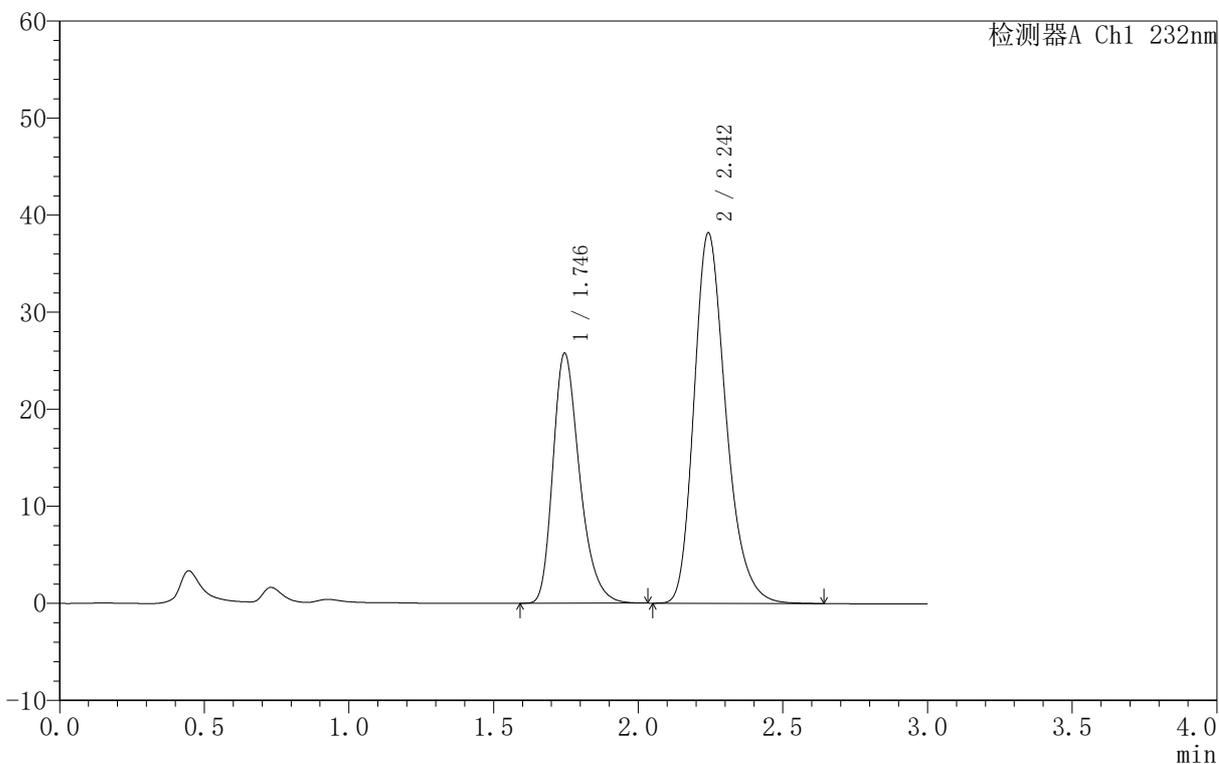
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-21/31-3100-3 - zzp-B24120812p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/05 17:47:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/11/06 16:50:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	164873	36.059	25763	1774	1.302	--
2	2.242	292354	63.941	38047	2055	1.262	2.731
总计		457227	100.000	63810			

图112 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120812批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2



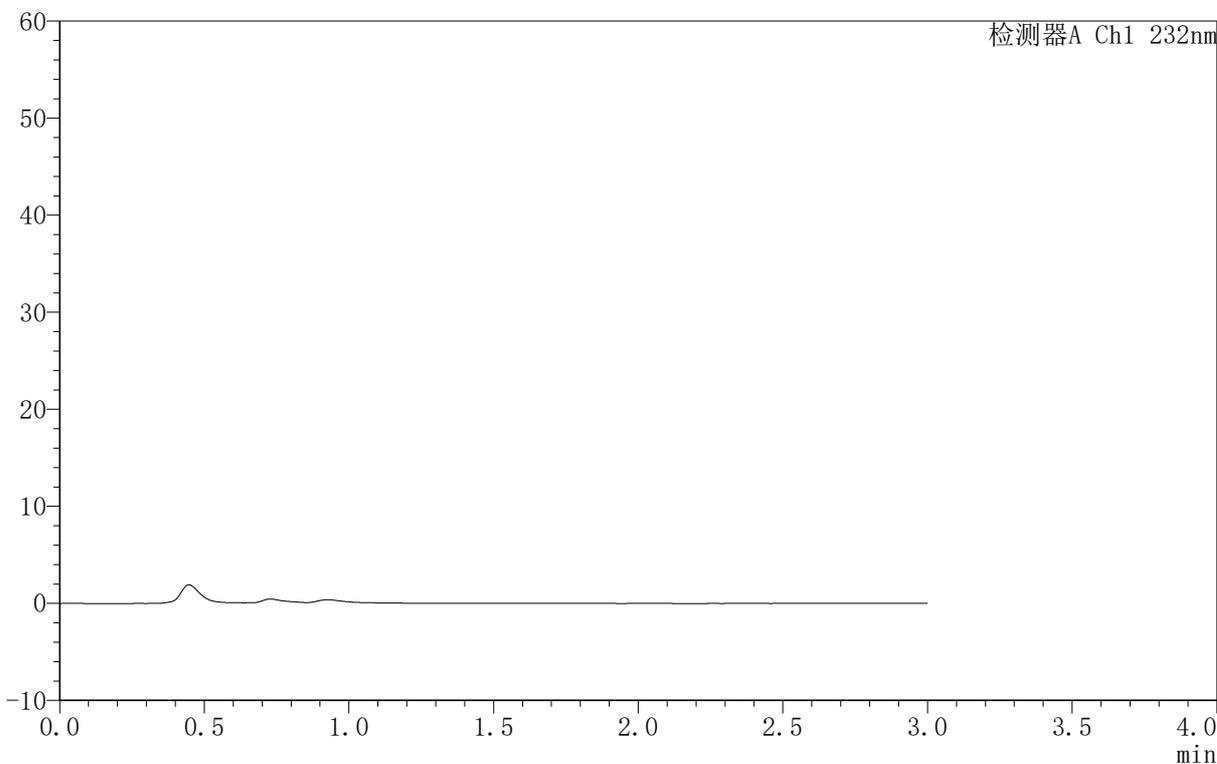
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3215-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 09:57:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:51:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 溶剂



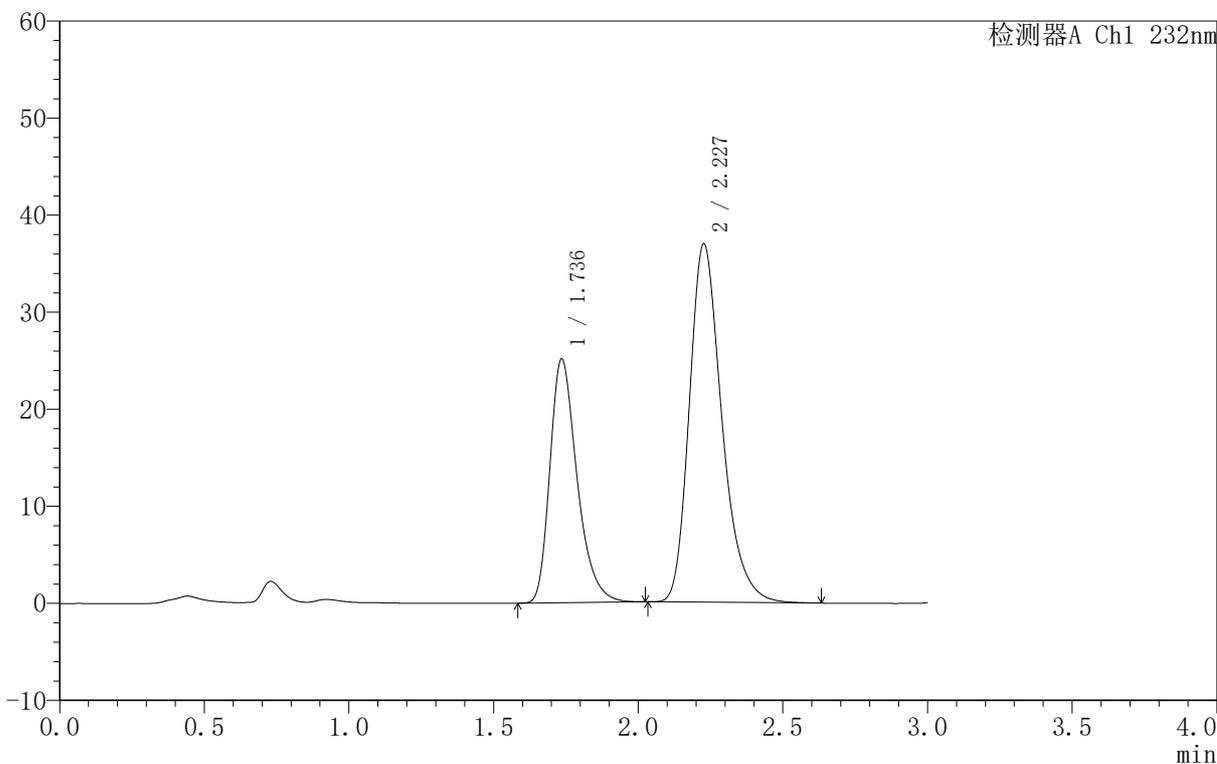
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3216-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:00:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:51:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	163703	36.186	25051	1701	1.328	--
2	2.227	288694	63.814	36851	1961	1.282	2.659
总计		452396	100.000	61902			

图114 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

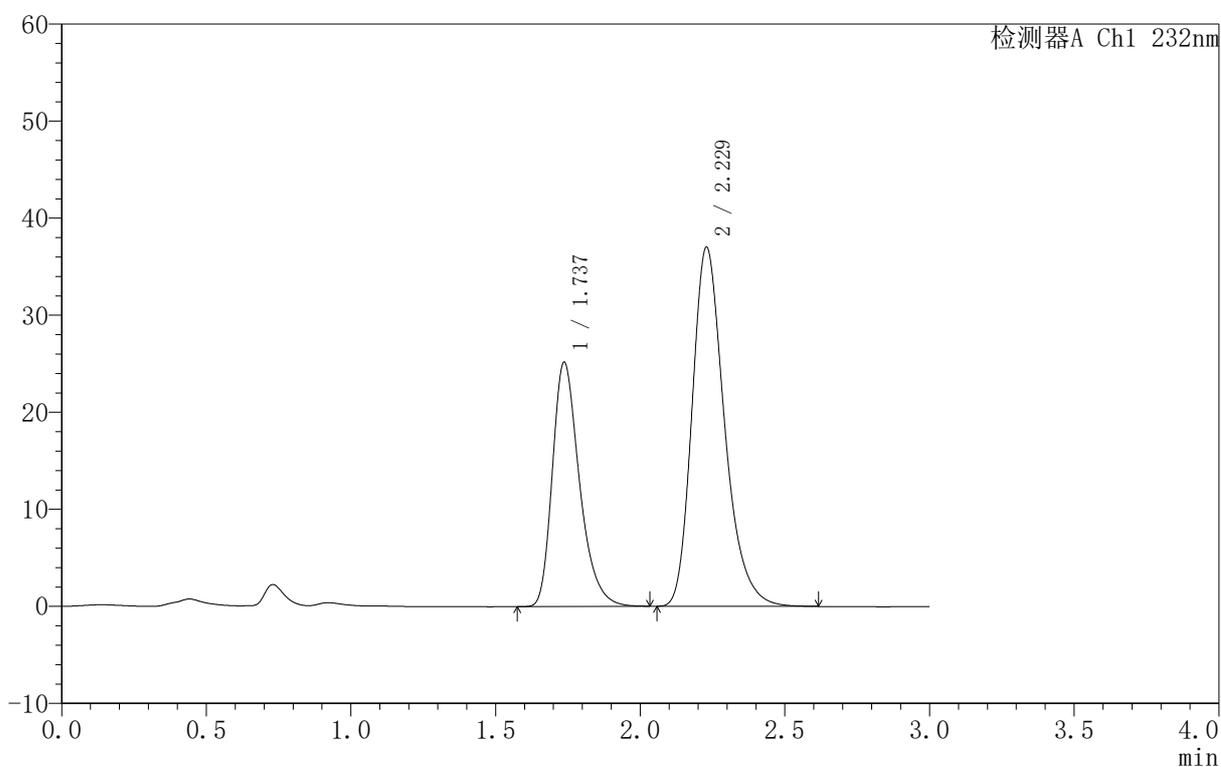
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3217-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:03:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	163441	36.192	25162	1718	1.323	--
2	2.229	288150	63.808	37005	1976	1.278	2.672
总计		451591	100.000	62167			

图115 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

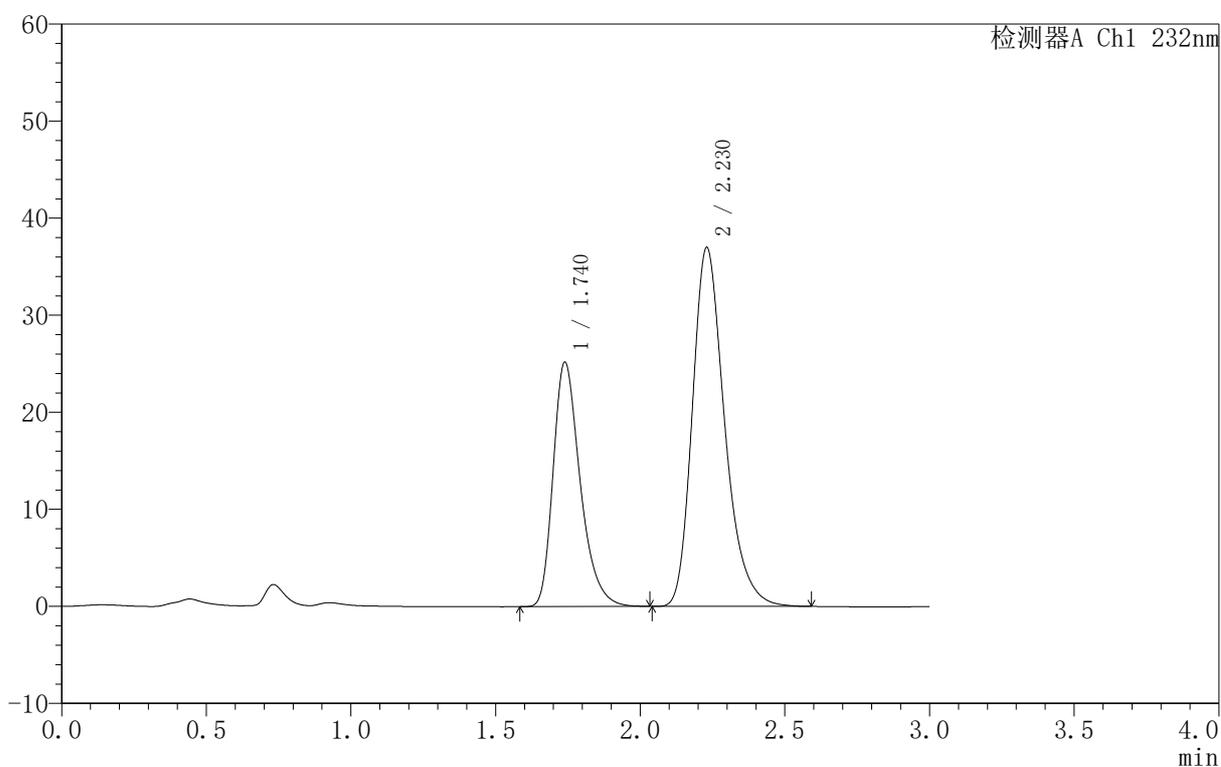
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3218-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:07:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	163446	36.327	25182	1726	1.328	--
2	2.230	286485	63.673	36999	2001	1.280	2.673
总计		449931	100.000	62181			

图116 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3



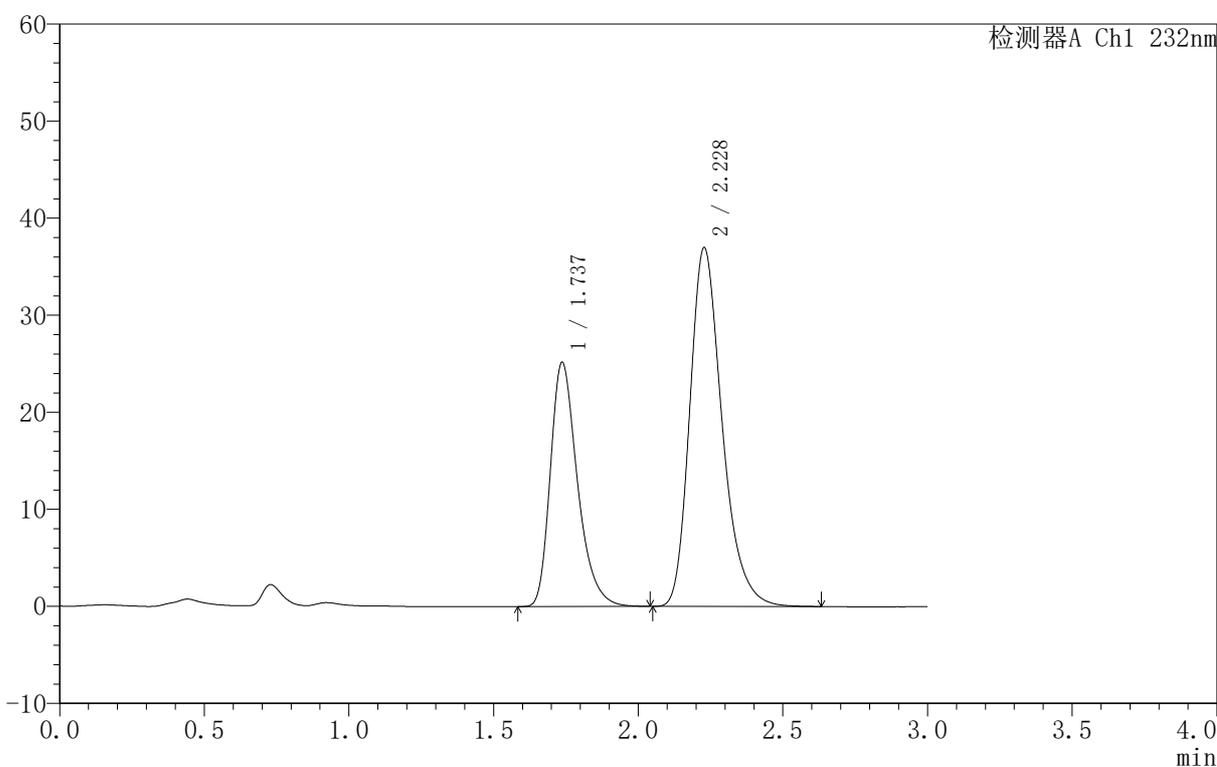
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3219-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:10:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	163641	36.300	25152	1714	1.325	--
2	2.228	287163	63.700	36953	1990	1.280	2.671
总计		450803	100.000	62105			

图117 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4



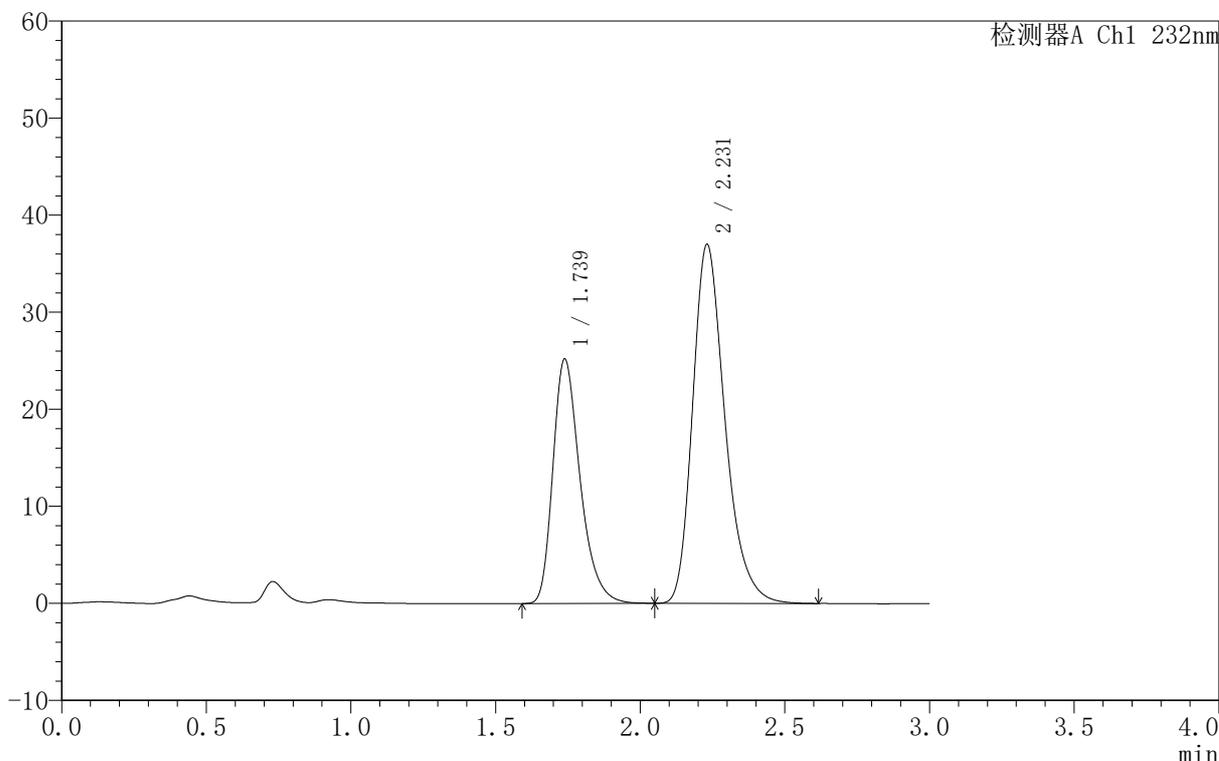
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3220-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:14:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	164280	36.368	25195	1710	1.324	--
2	2.231	287432	63.632	36991	1988	1.283	2.671
总计		451712	100.000	62186			

图118 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

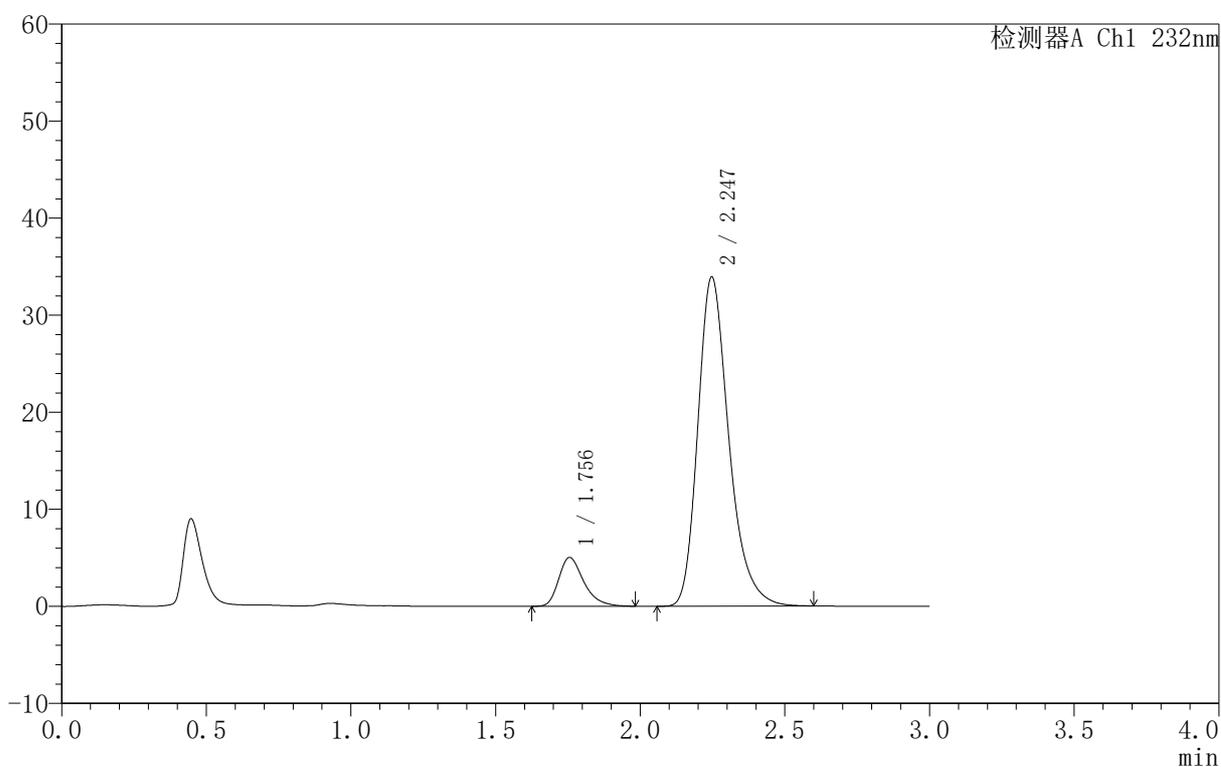
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3221-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:17:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	30269	10.702	5034	2065	1.331	--
2	2.247	252555	89.298	33932	2211	1.282	2.841
总计		282824	100.000	38965			

图119 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1

供试品溶液-1



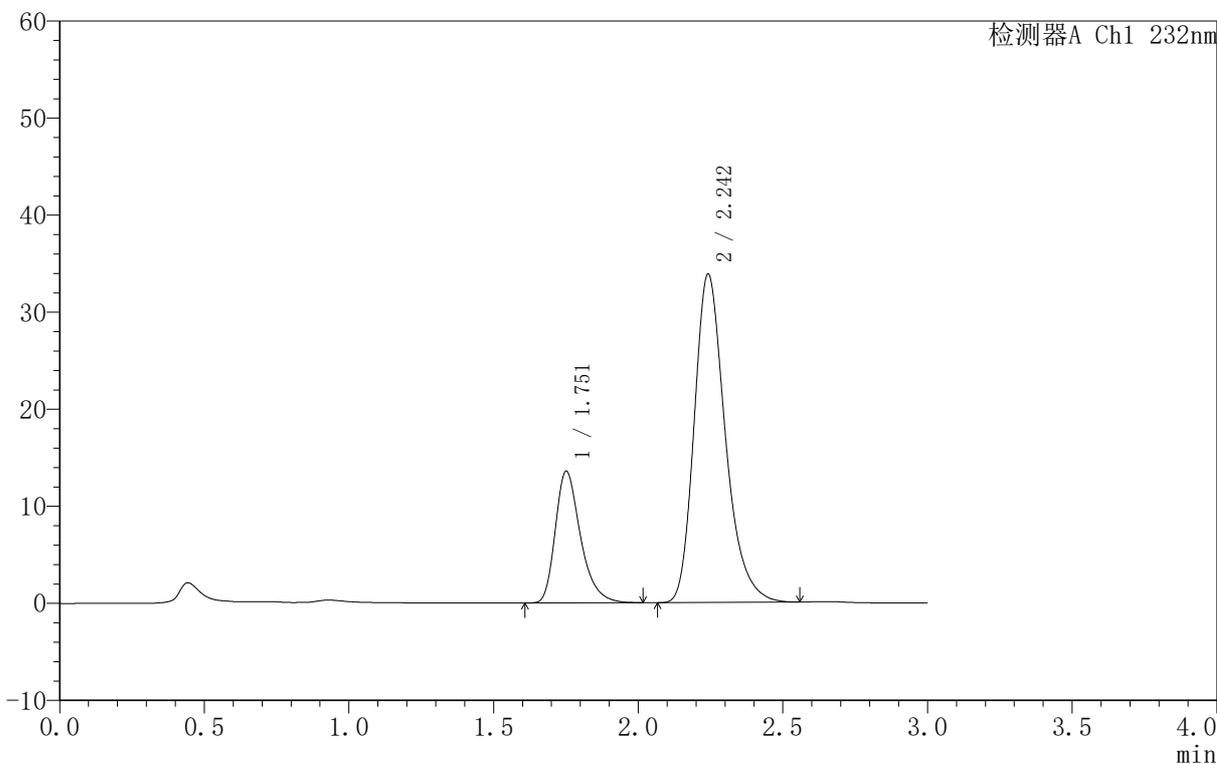
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3222-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:20:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	82089	24.512	13511	2032	1.331	--
2	2.242	252798	75.488	33776	2174	1.278	2.821
总计		334887	100.000	47287			



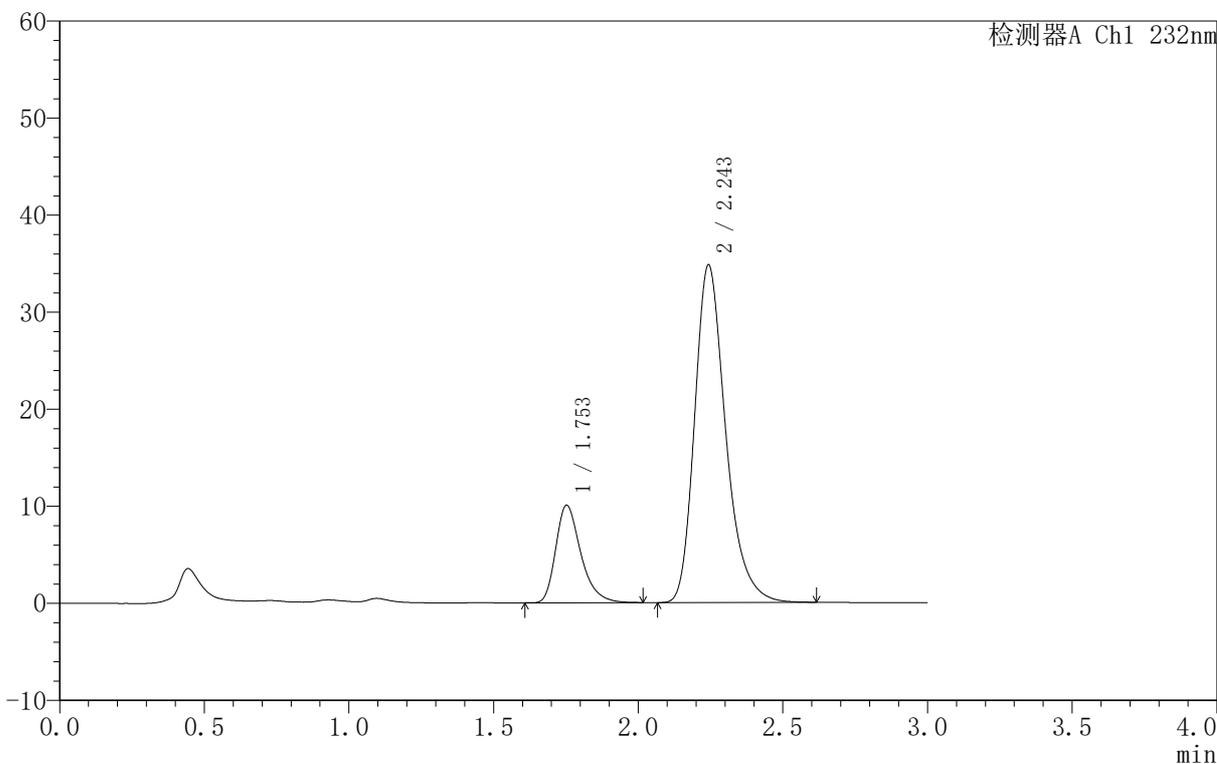
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3223-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:24:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	60594	18.942	10037	2050	1.336	--
2	2.243	259298	81.058	34689	2204	1.284	2.835
总计		319892	100.000	44726			

图121 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3



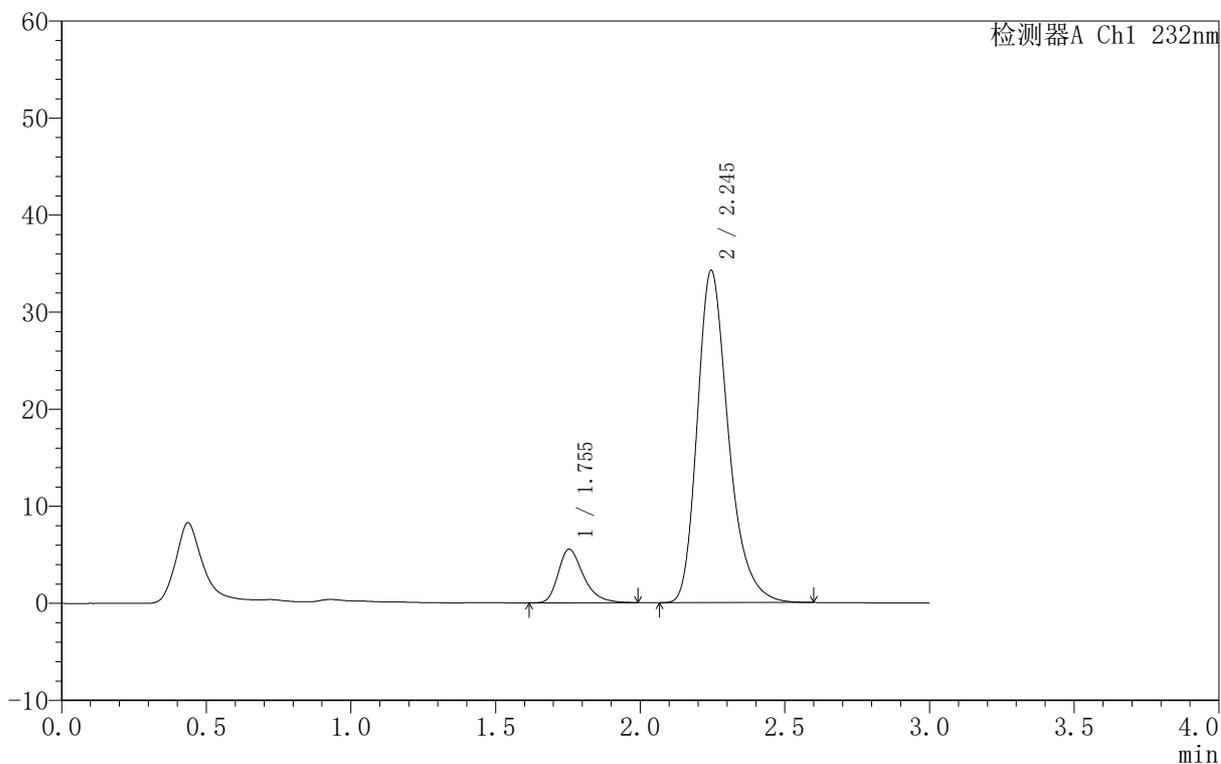
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3224-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:27:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	33485	11.542	5529	2038	1.332	--
2	2.245	256627	88.458	34232	2183	1.289	2.823
总计		290111	100.000	39761			

图122 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4



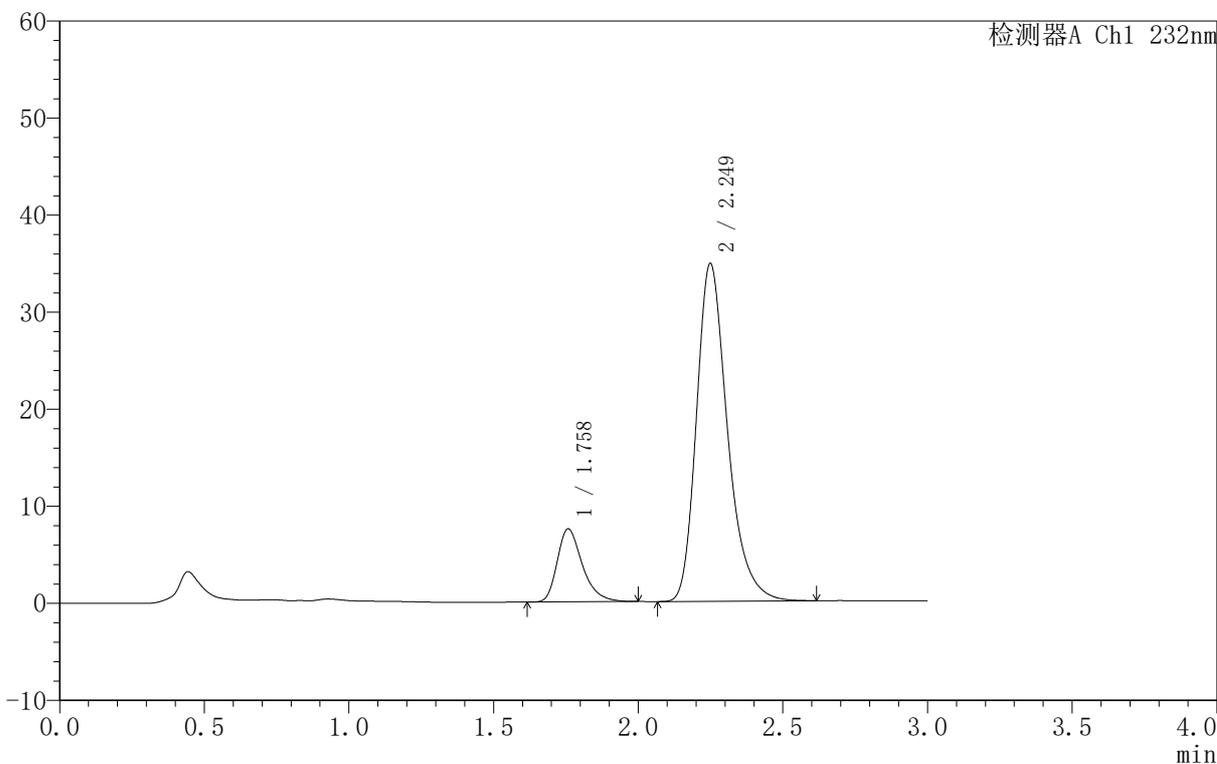
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3225-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:31:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	45449	14.905	7508	2056	1.335	--
2	2.249	259483	85.095	34784	2223	1.293	2.841
总计		304932	100.000	42293			

图123 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5



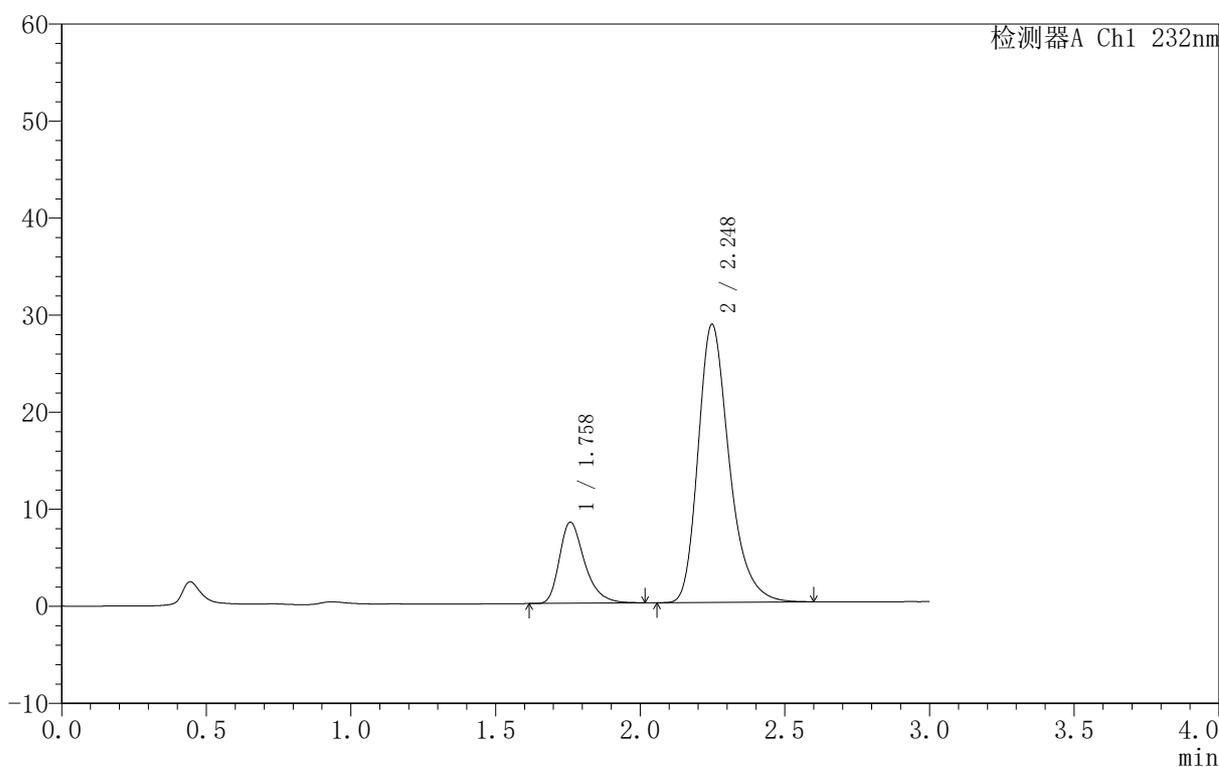
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3226-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:34:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	50547	19.080	8334	2058	1.347	--
2	2.248	214371	80.920	28652	2201	1.292	2.824
总计		264917	100.000	36986			

图124 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6

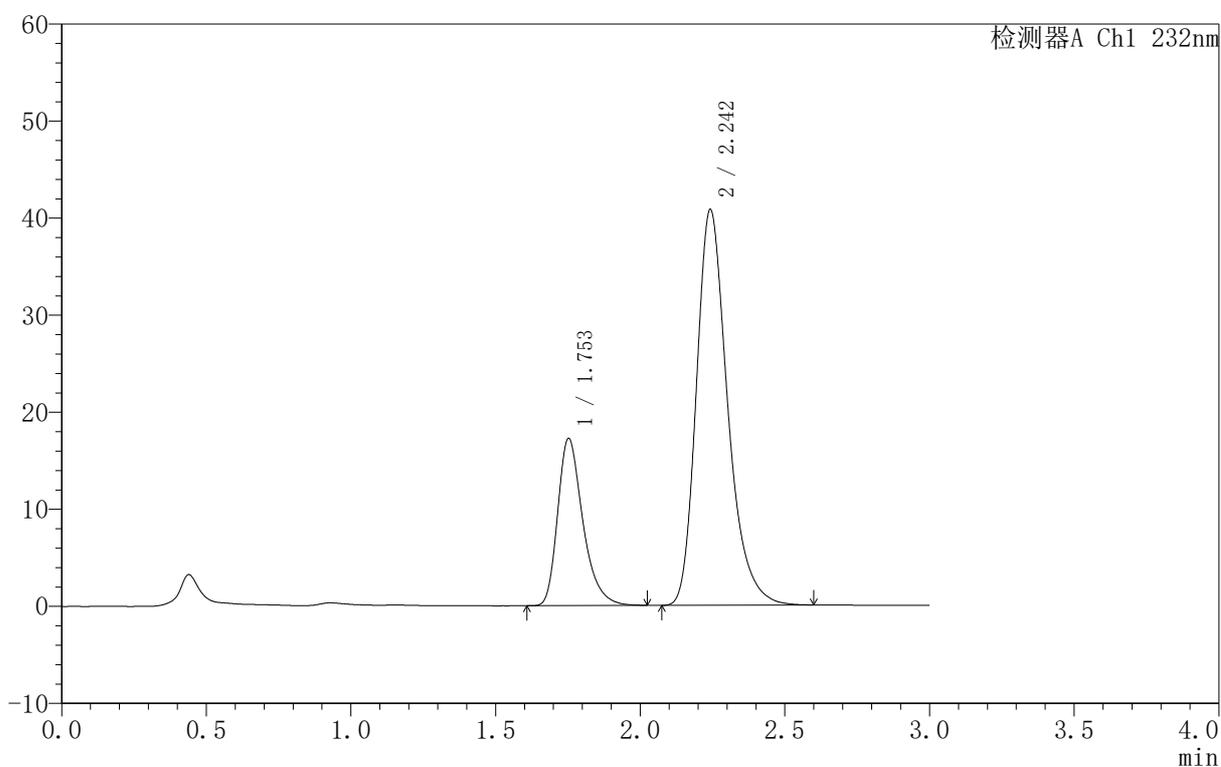
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3227-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:37:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	104036	25.371	17196	2048	1.338	--
2	2.242	306029	74.629	40649	2170	1.289	2.819
总计		410065	100.000	57845			

图125 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1

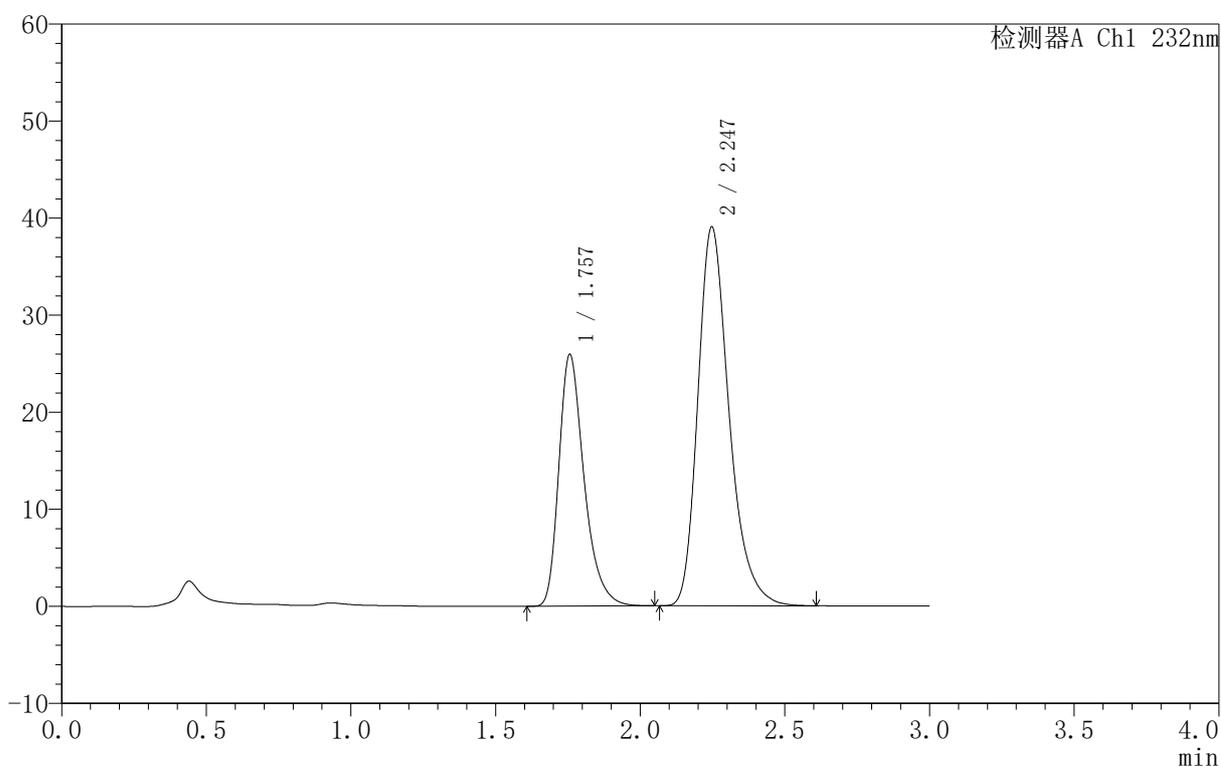
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3228-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:41:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	157114	34.899	25923	2042	1.341	--
2	2.247	293084	65.101	39041	2180	1.291	2.820
总计		450198	100.000	64963			

图126 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1



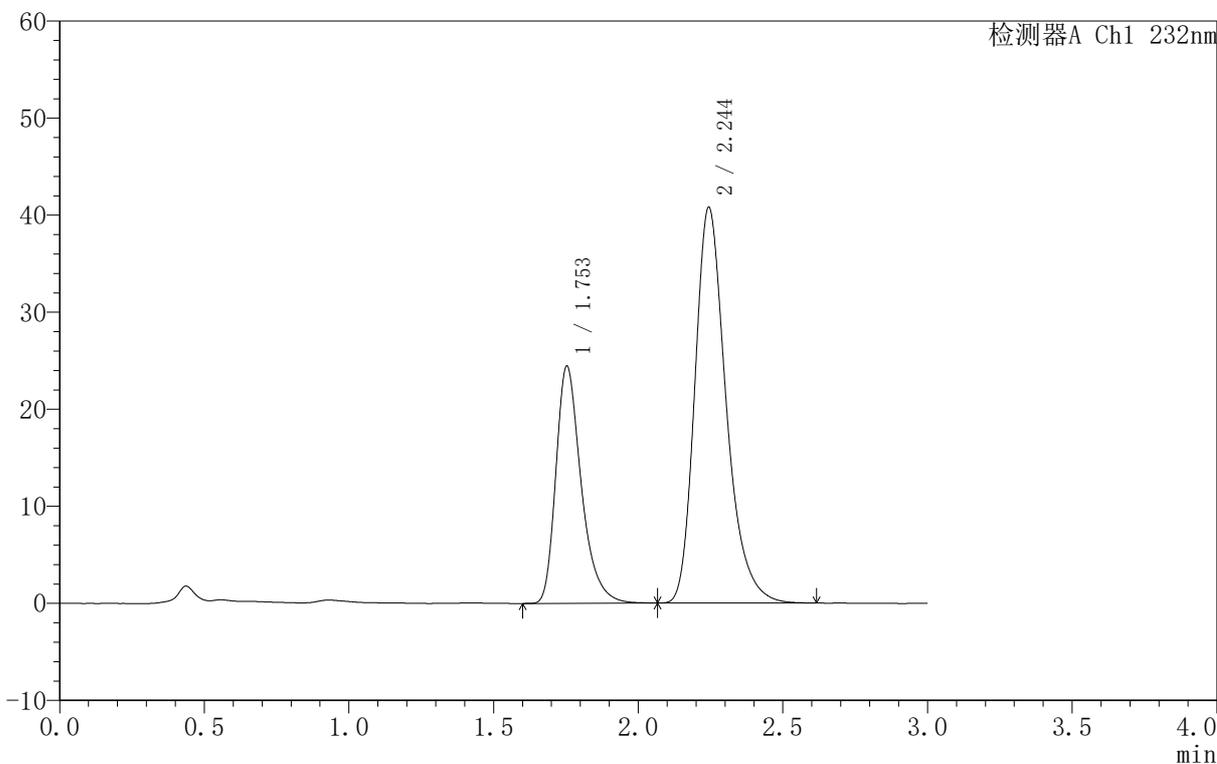
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3229-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:44:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	148732	32.671	24426	2028	1.345	--
2	2.244	306507	67.329	40702	2166	1.288	2.814
总计		455239	100.000	65128			

图127 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1



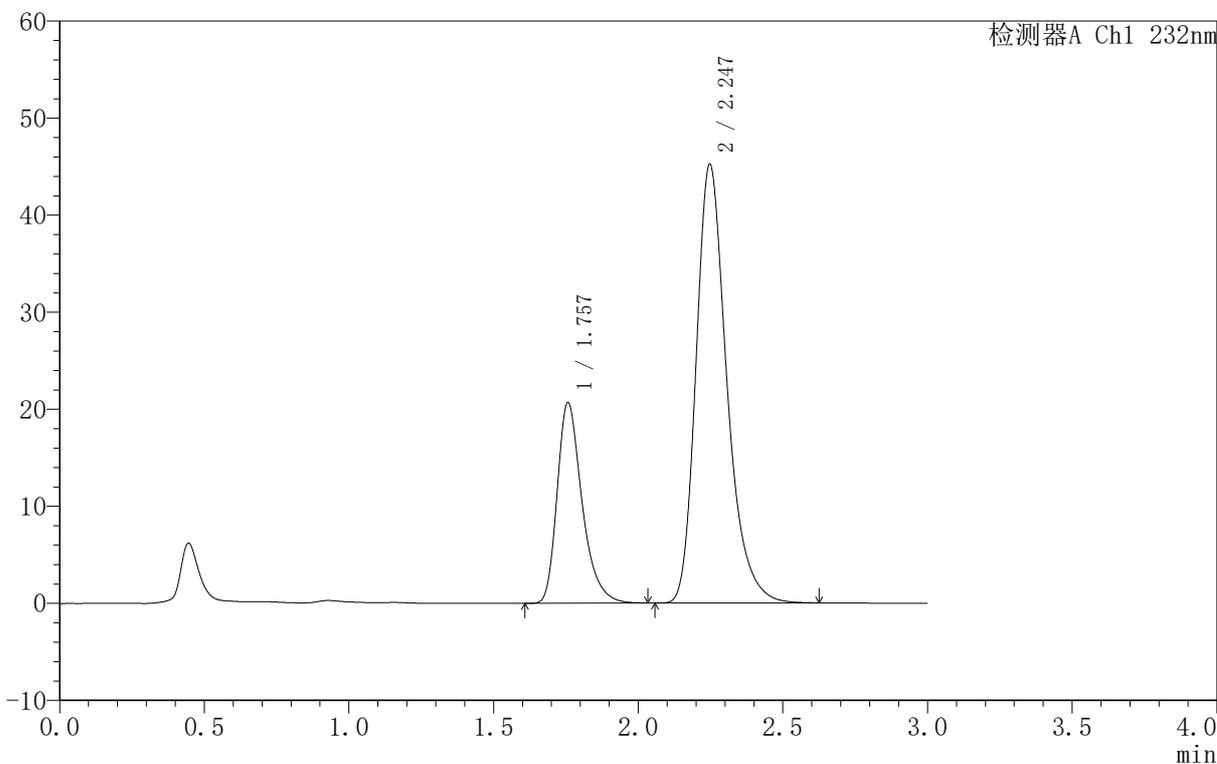
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3230-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:48:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	123559	26.987	20648	2107	1.338	--
2	2.247	334281	73.013	45218	2255	1.291	2.863
总计		457840	100.000	65866			

图128 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



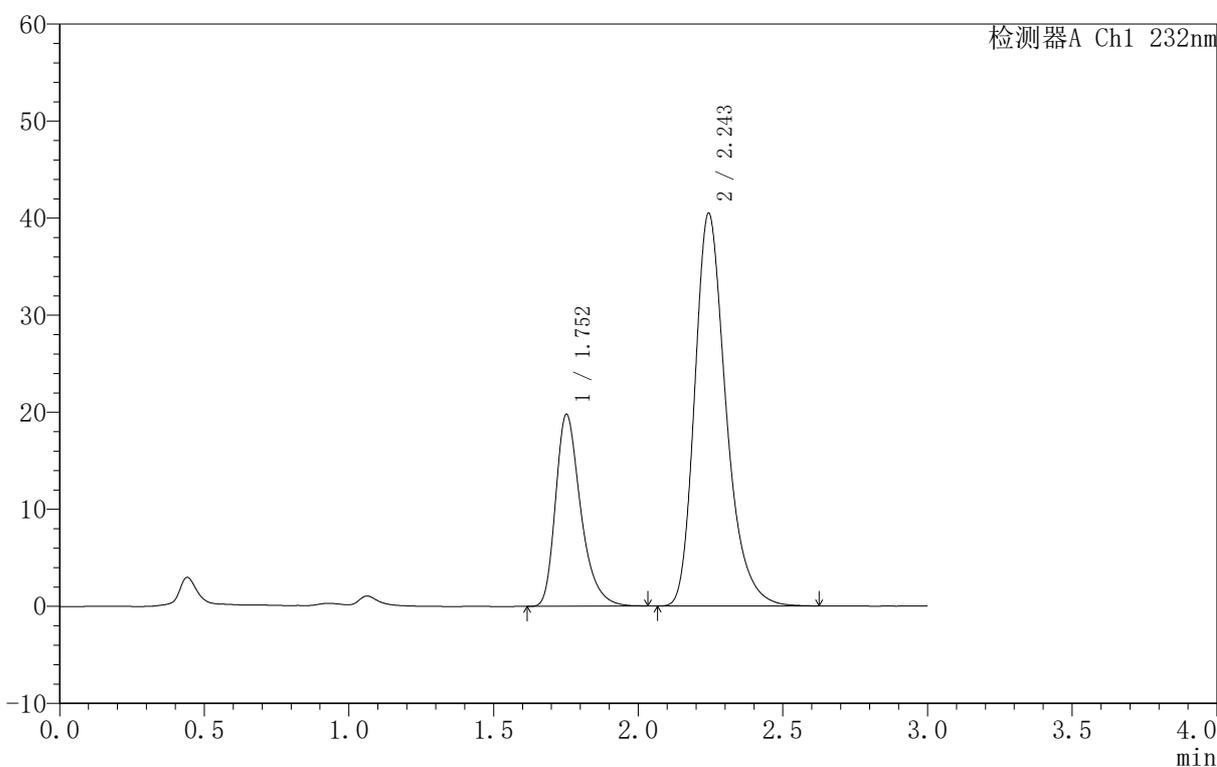
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3231-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:51:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	119486	28.211	19720	2044	1.338	--
2	2.243	304054	71.789	40375	2169	1.287	2.827
总计		423540	100.000	60095			

图129 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1



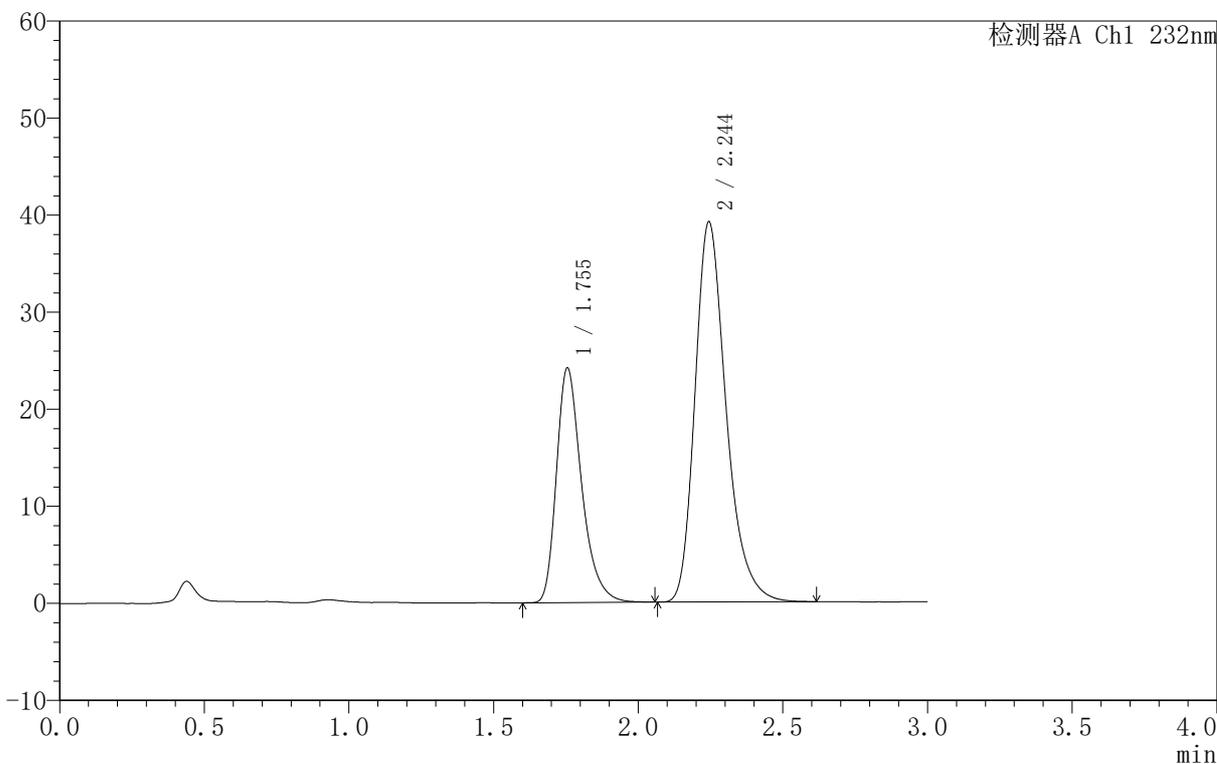
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3232-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:54:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	146329	33.298	24197	2052	1.336	--
2	2.244	293123	66.702	39125	2187	1.288	2.819
总计		439452	100.000	63323			

图130 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



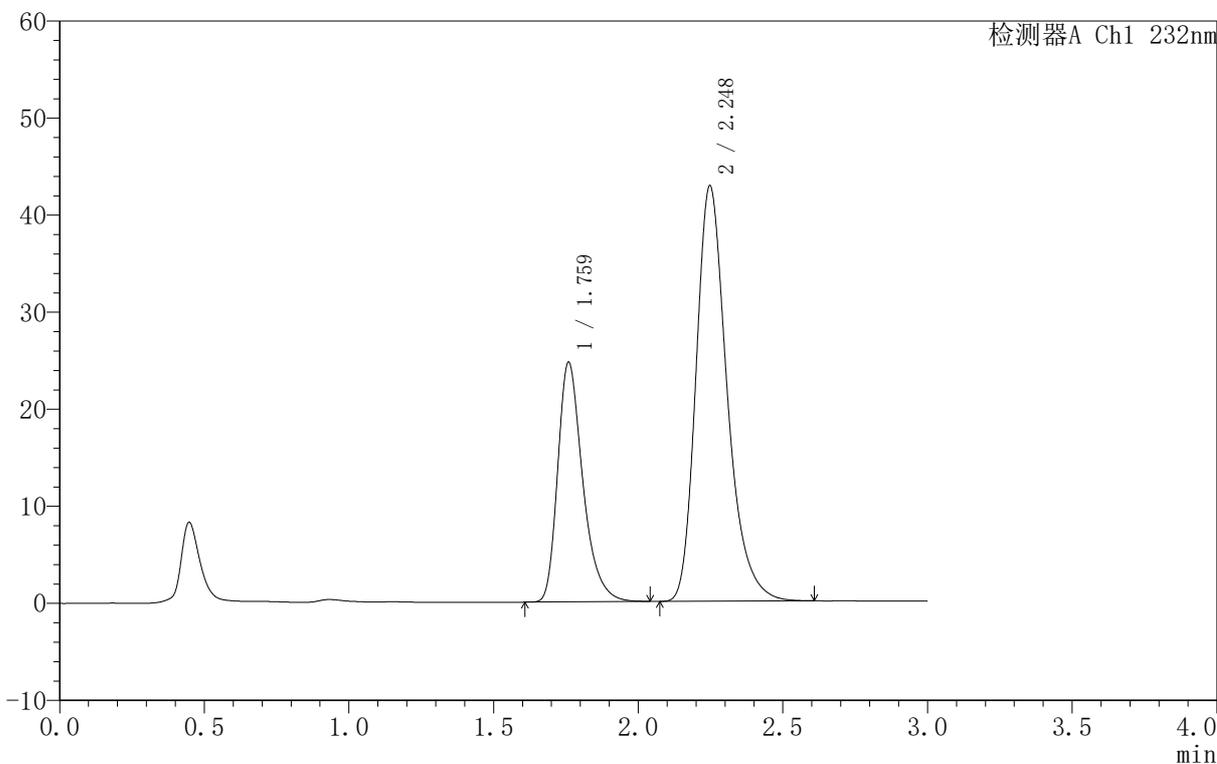
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3233-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 10:58:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	148606	31.724	24561	2078	1.340	--
2	2.248	319828	68.276	42810	2202	1.289	2.823
总计		468433	100.000	67371			

图131 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1

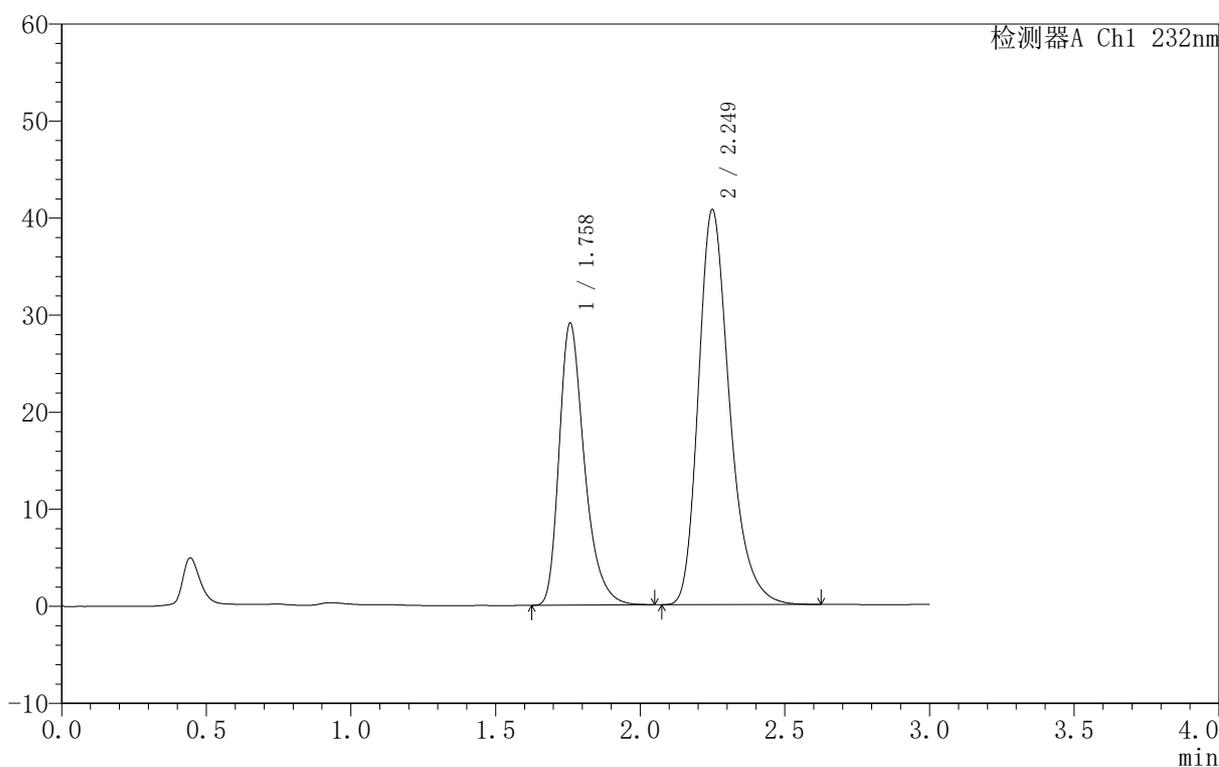
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3234-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:01:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	176054	36.600	28990	2048	1.341	--
2	2.249	304969	63.400	40655	2190	1.288	2.828
总计		481023	100.000	69645			

图132 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



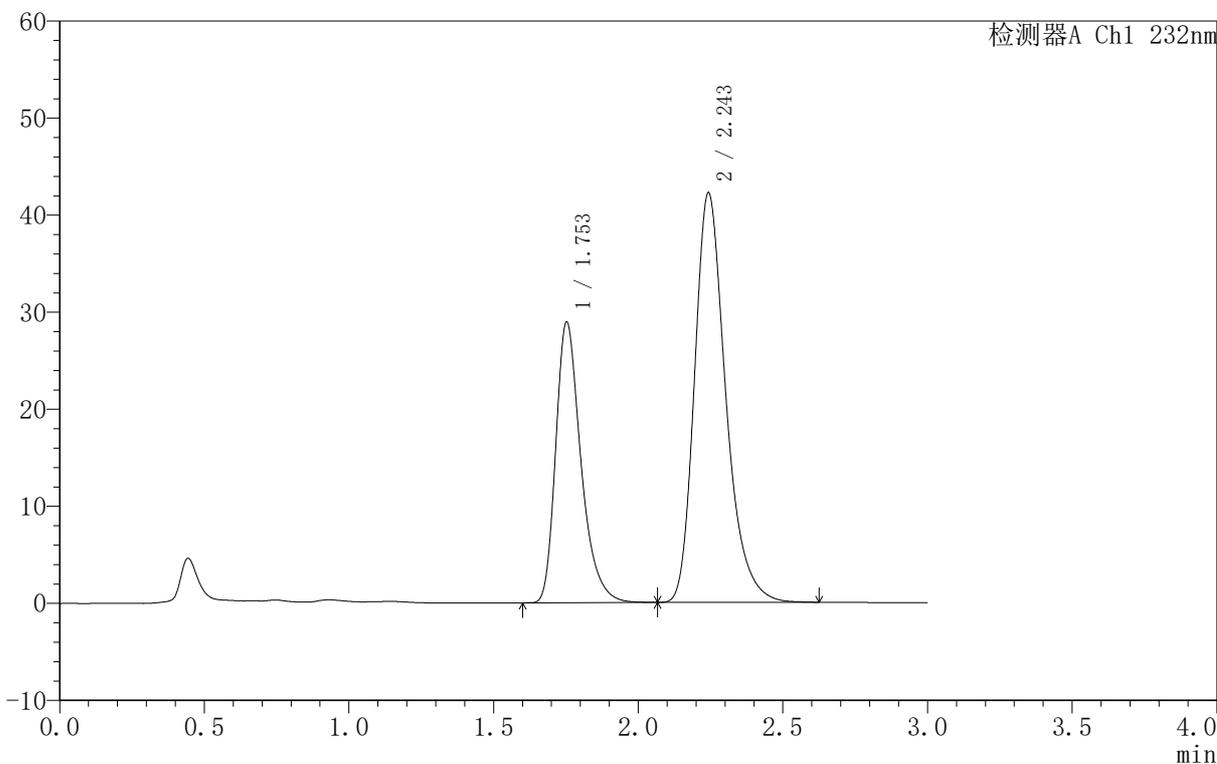
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3235-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:05:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	175027	35.601	28880	2045	1.341	--
2	2.243	316605	64.399	42061	2171	1.287	2.820
总计		491631	100.000	70941			

图133 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



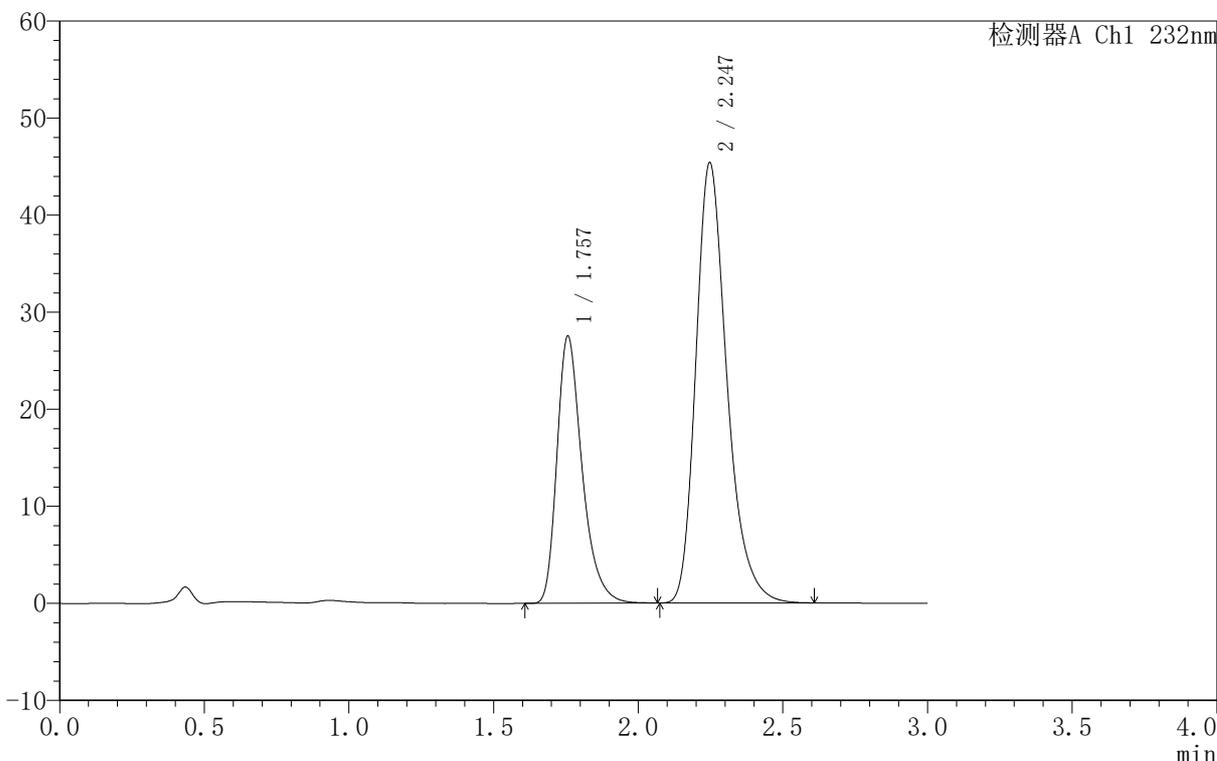
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3236-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:08:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	166342	32.911	27510	2058	1.343	--
2	2.247	339090	67.089	45370	2197	1.288	2.830
总计		505432	100.000	72880			

图134 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1



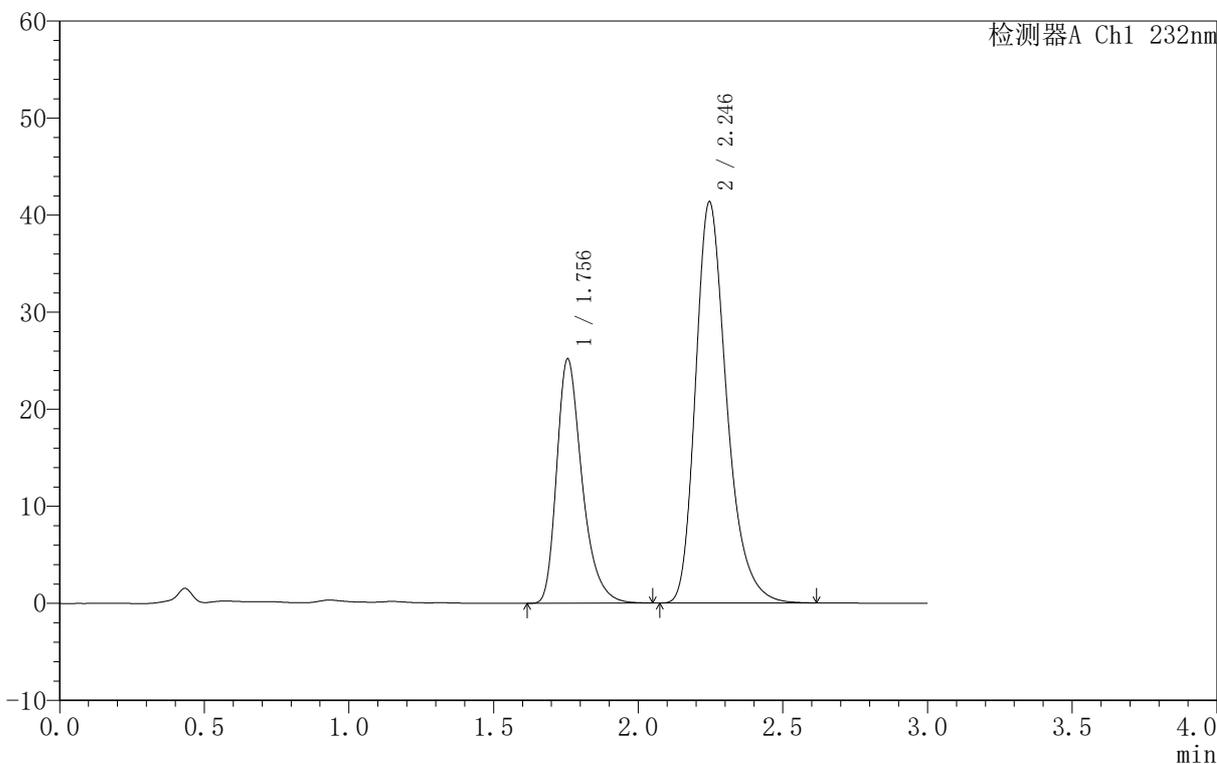
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3237-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:11:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:52:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	153145	33.106	25181	2025	1.340	--
2	2.246	309439	66.894	41351	2190	1.290	2.815
总计		462584	100.000	66533			

图135 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1



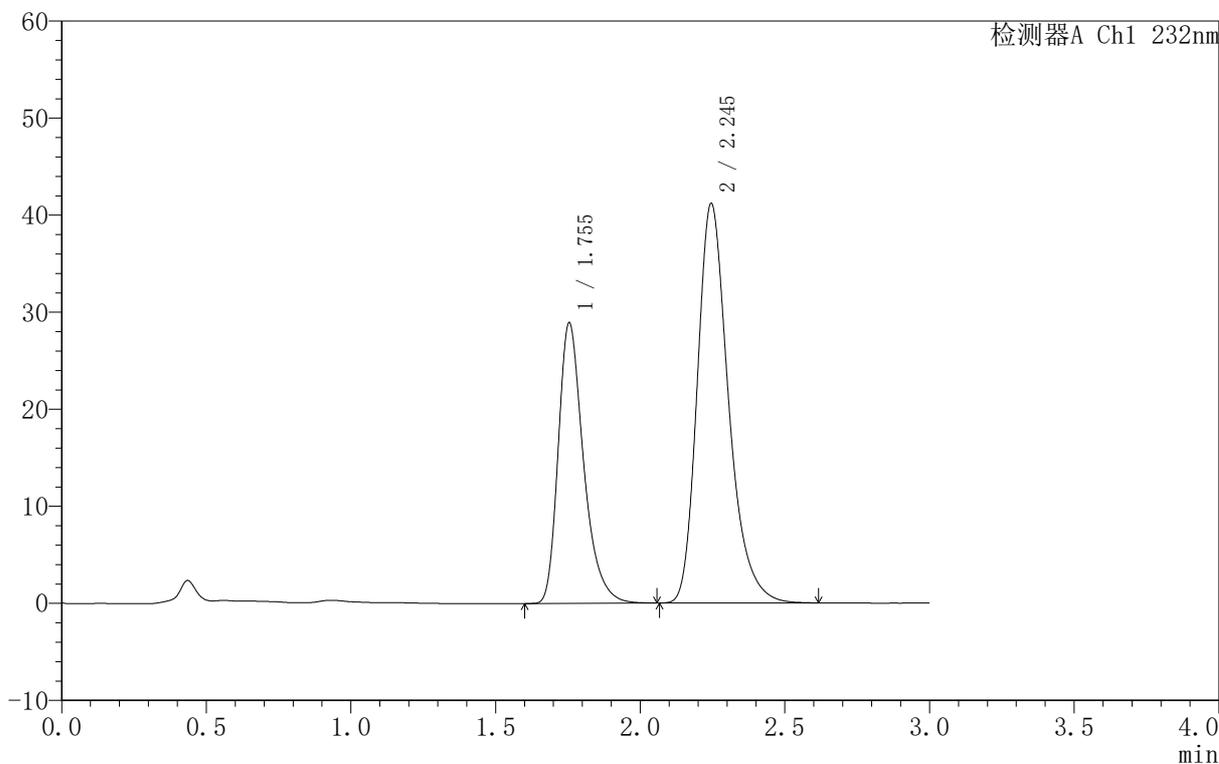
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3238-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:15:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	175711	36.234	28917	2028	1.341	--
2	2.245	309229	63.766	41162	2172	1.288	2.816
总计		484940	100.000	70079			

图136 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



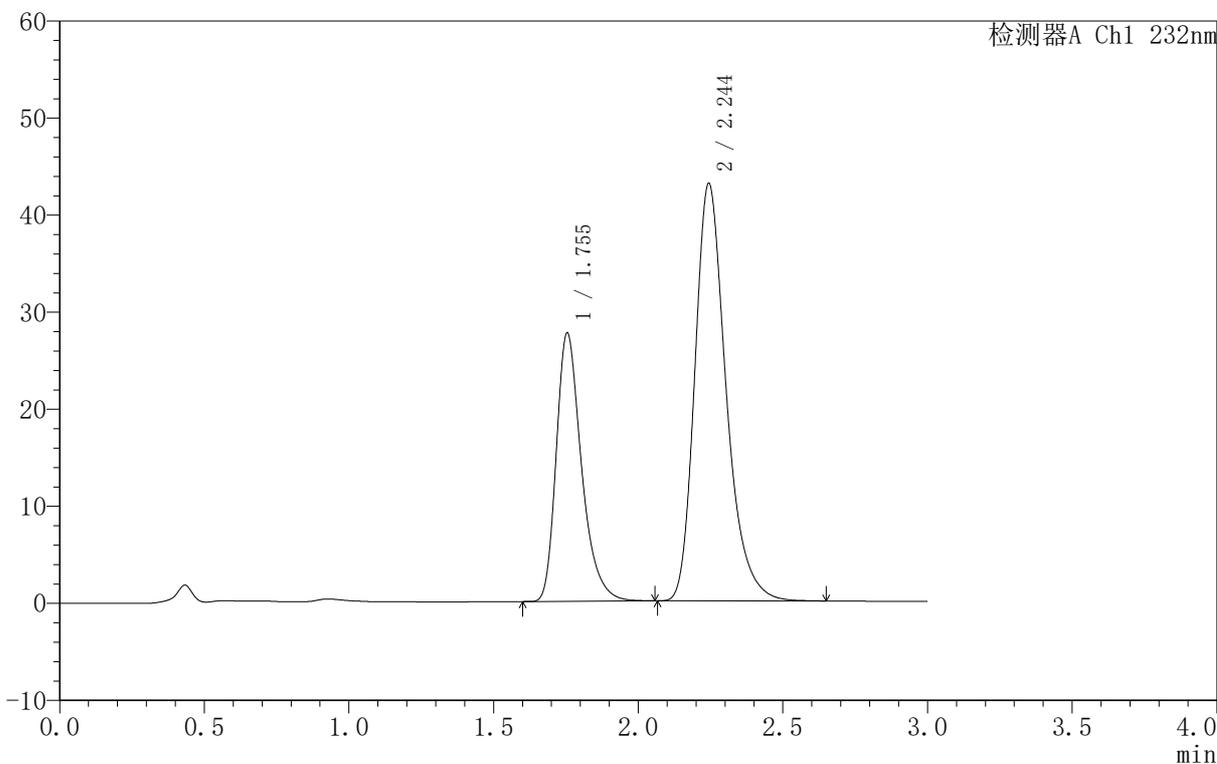
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3239-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:18:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	167566	34.151	27660	2040	1.337	--
2	2.244	323090	65.849	42948	2172	1.287	2.812
总计		490656	100.000	70608			

图137 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1



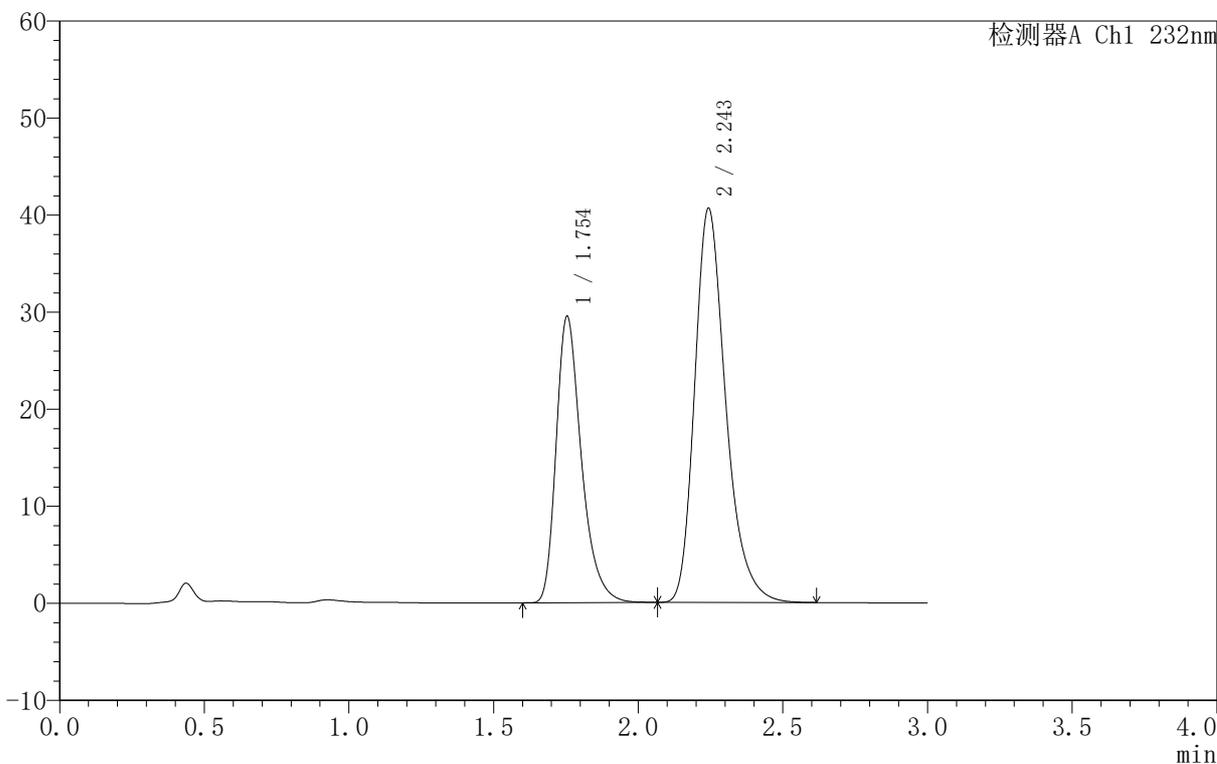
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3240-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:22:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	178911	37.097	29510	2041	1.339	--
2	2.243	303364	62.903	40484	2192	1.290	2.818
总计		482275	100.000	69994			

图138 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



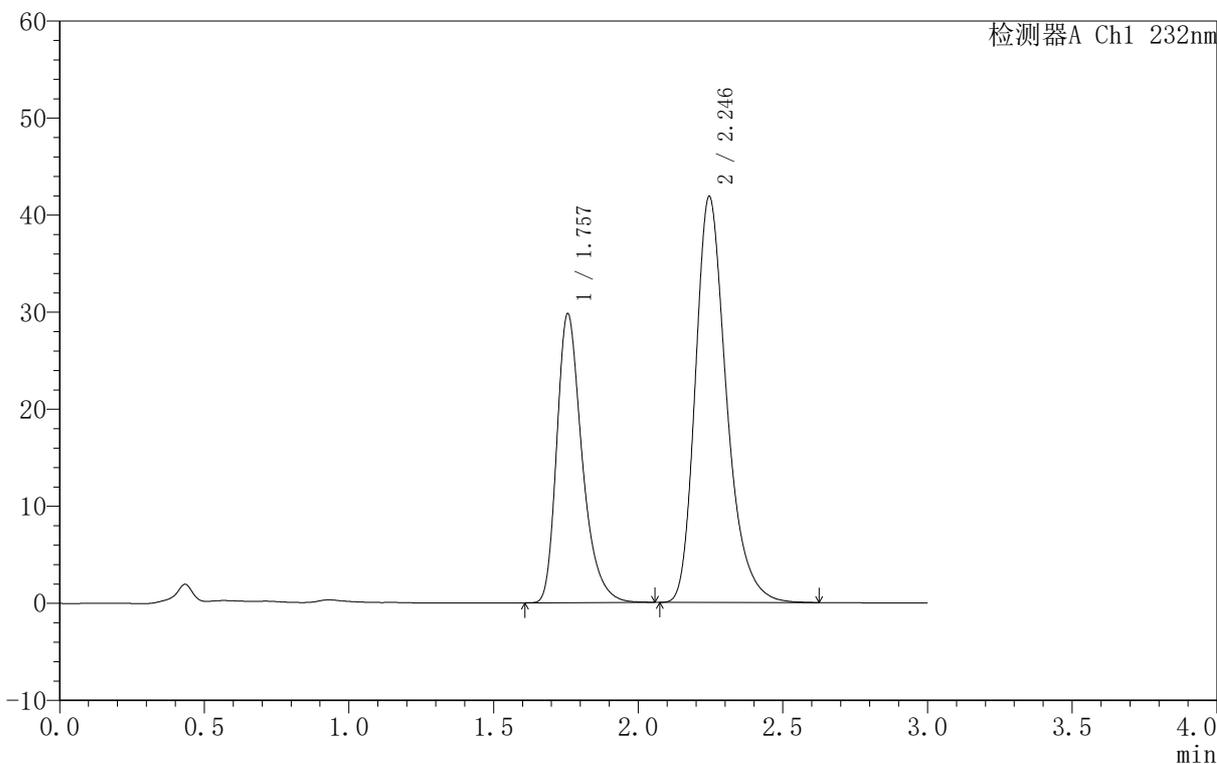
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3241-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:25:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	180729	36.584	29767	2035	1.338	--
2	2.246	313287	63.416	41830	2184	1.288	2.810
总计		494016	100.000	71597			

图139 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1



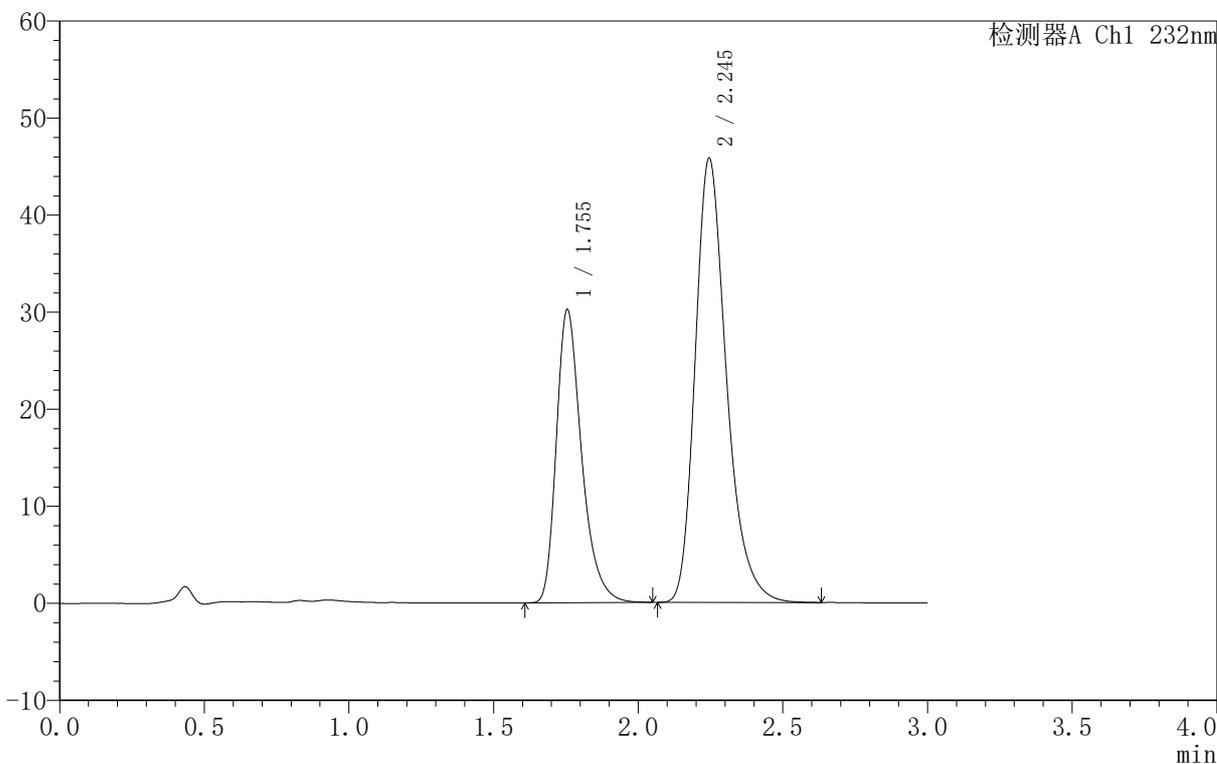
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3242-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:28:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	183294	34.767	30222	2035	1.337	--
2	2.245	343910	65.233	45748	2170	1.286	2.814
总计		527204	100.000	75970			

图140 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



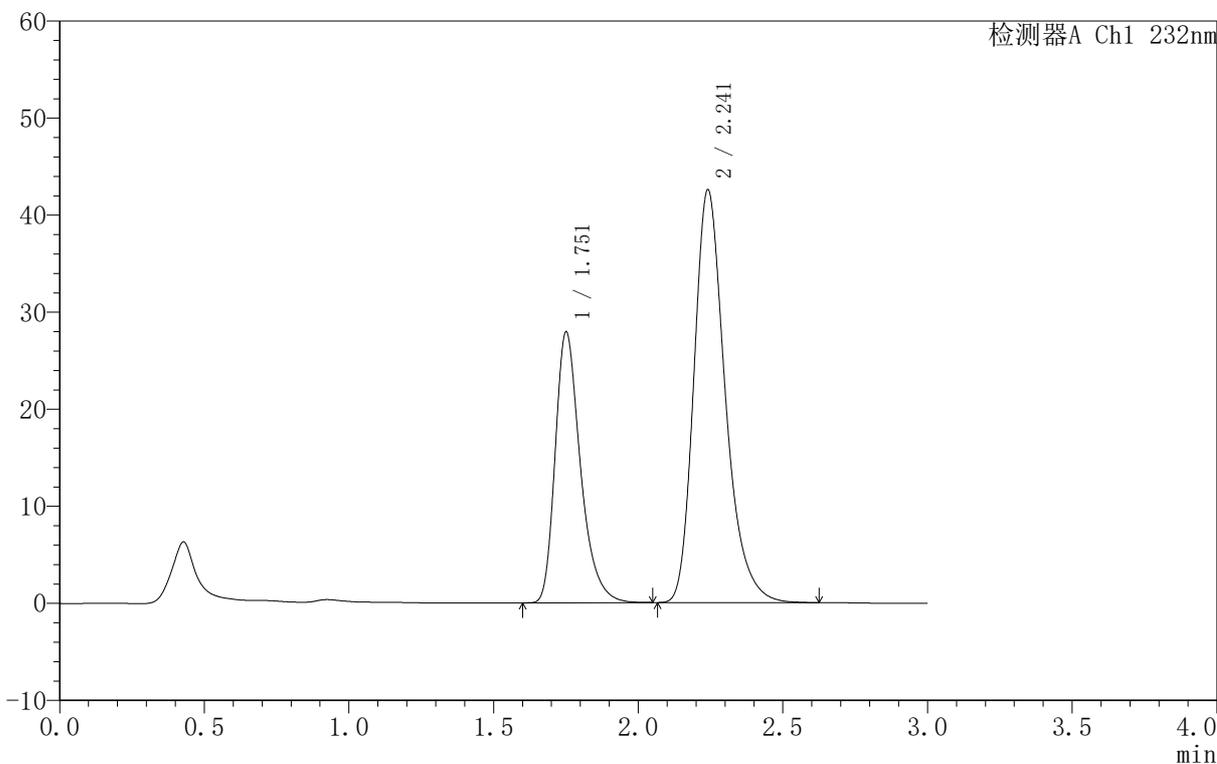
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3243-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:32:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	169262	34.599	27753	2030	1.340	--
2	2.241	319951	65.401	42499	2156	1.285	2.812
总计		489213	100.000	70253			

图141 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



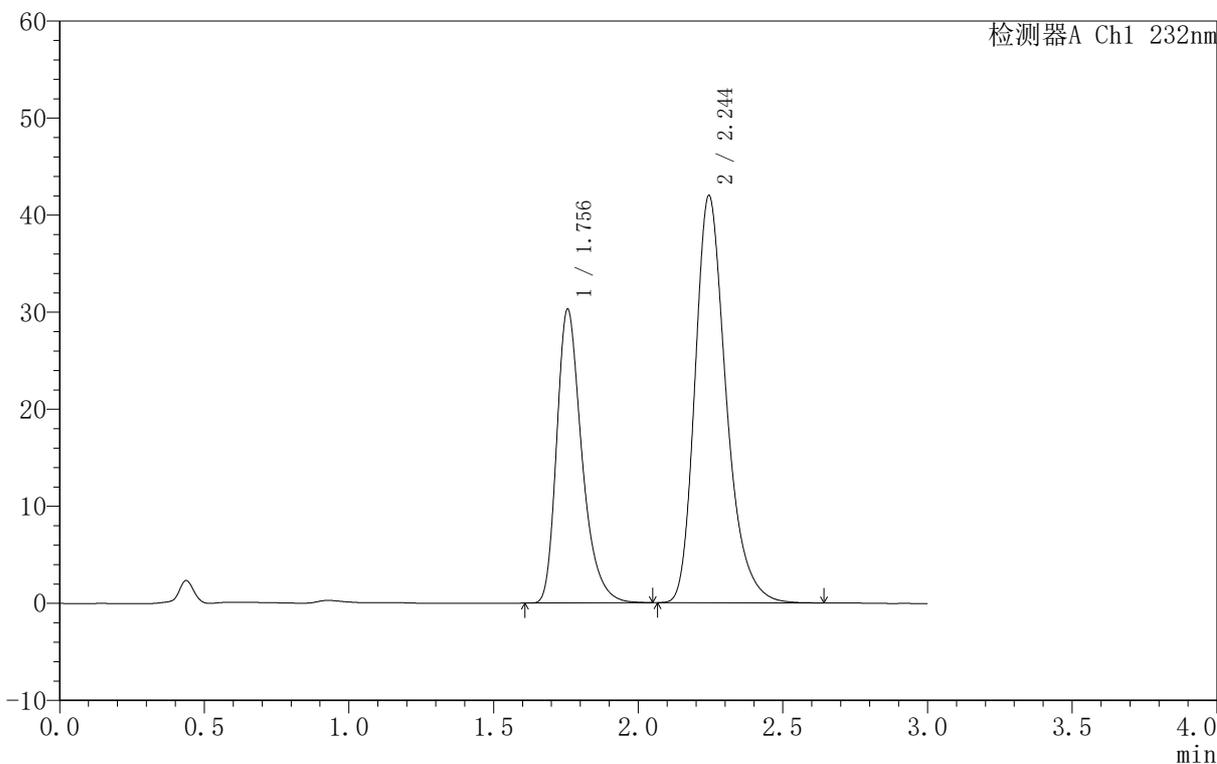
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3244-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:35:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	182912	36.772	30274	2052	1.334	--
2	2.244	314505	63.228	41922	2180	1.285	2.811
总计		497417	100.000	72196			

图142 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



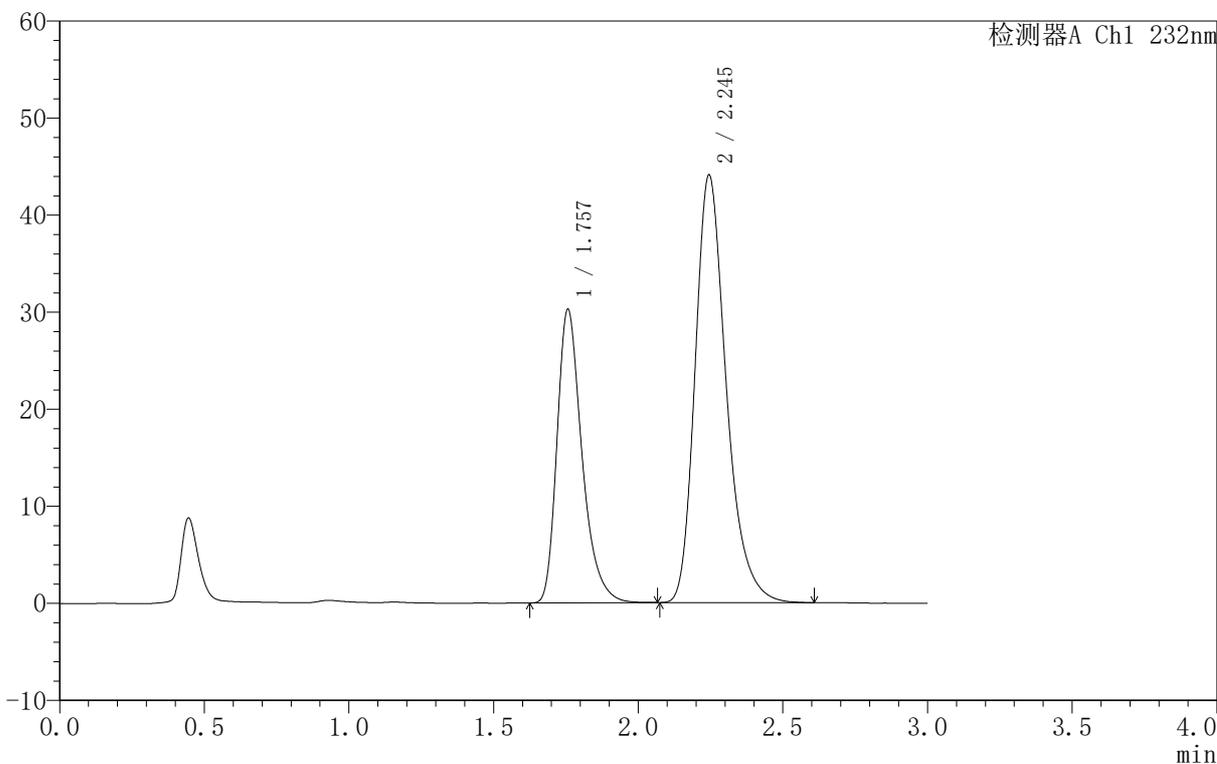
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3245-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:39:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	181500	35.523	30221	2087	1.336	--
2	2.245	329439	64.477	44027	2191	1.287	2.823
总计		510939	100.000	74248			

图143 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1

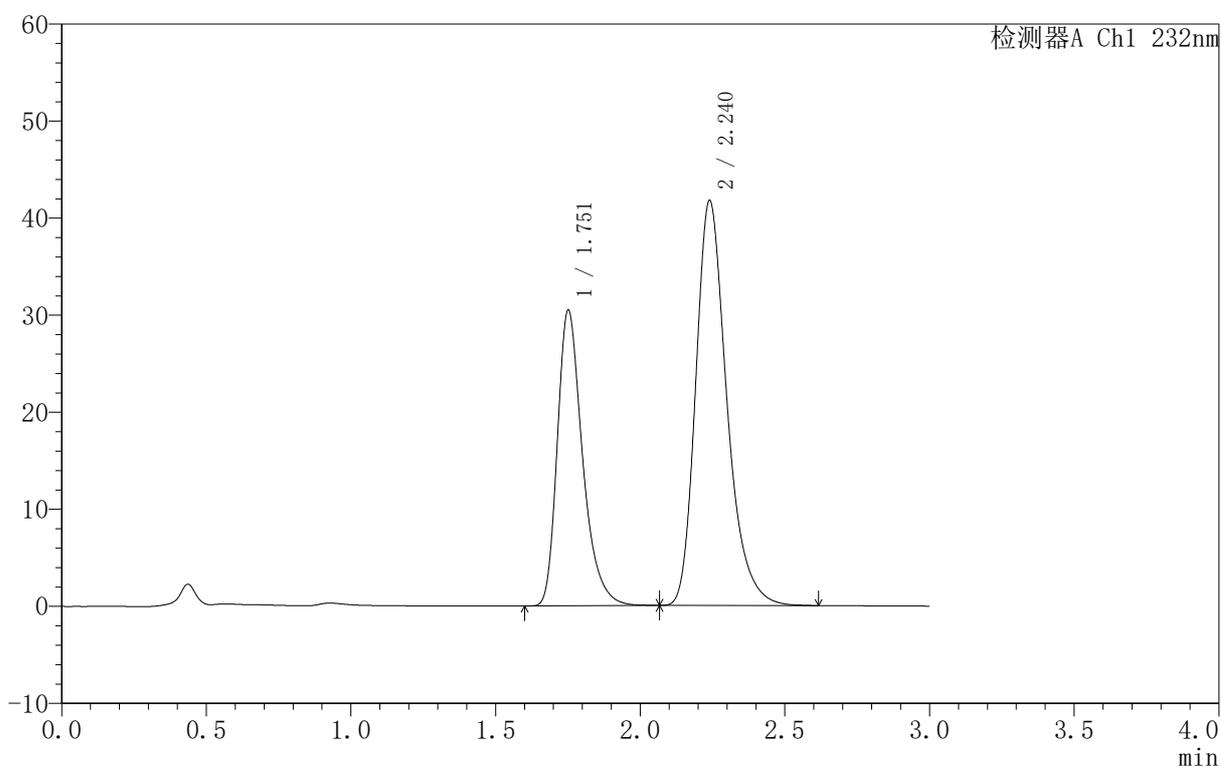
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3246-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:42:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	184521	37.171	30318	2039	1.342	--
2	2.240	311894	62.829	41729	2185	1.286	2.818
总计		496415	100.000	72047			

图144 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



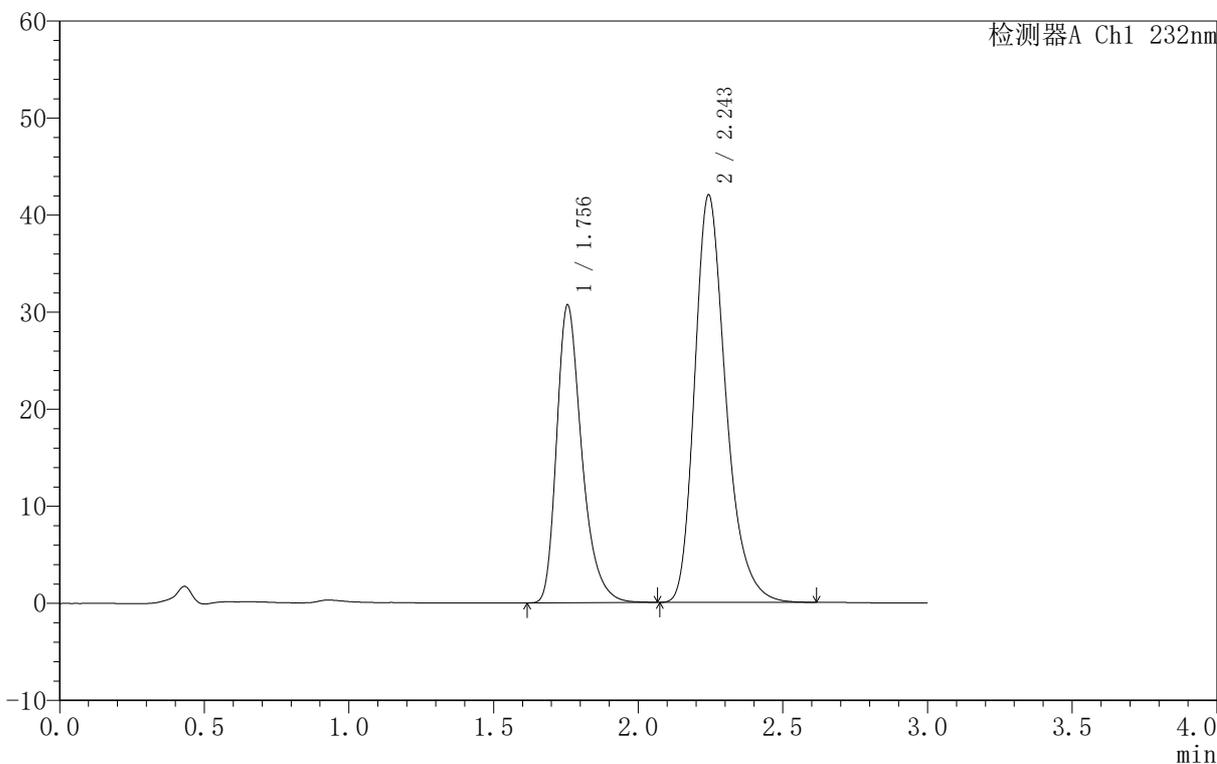
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3247-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:46:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	185208	37.091	30681	2057	1.333	--
2	2.243	314124	62.909	41880	2183	1.284	2.809
总计		499331	100.000	72560			

图145 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1

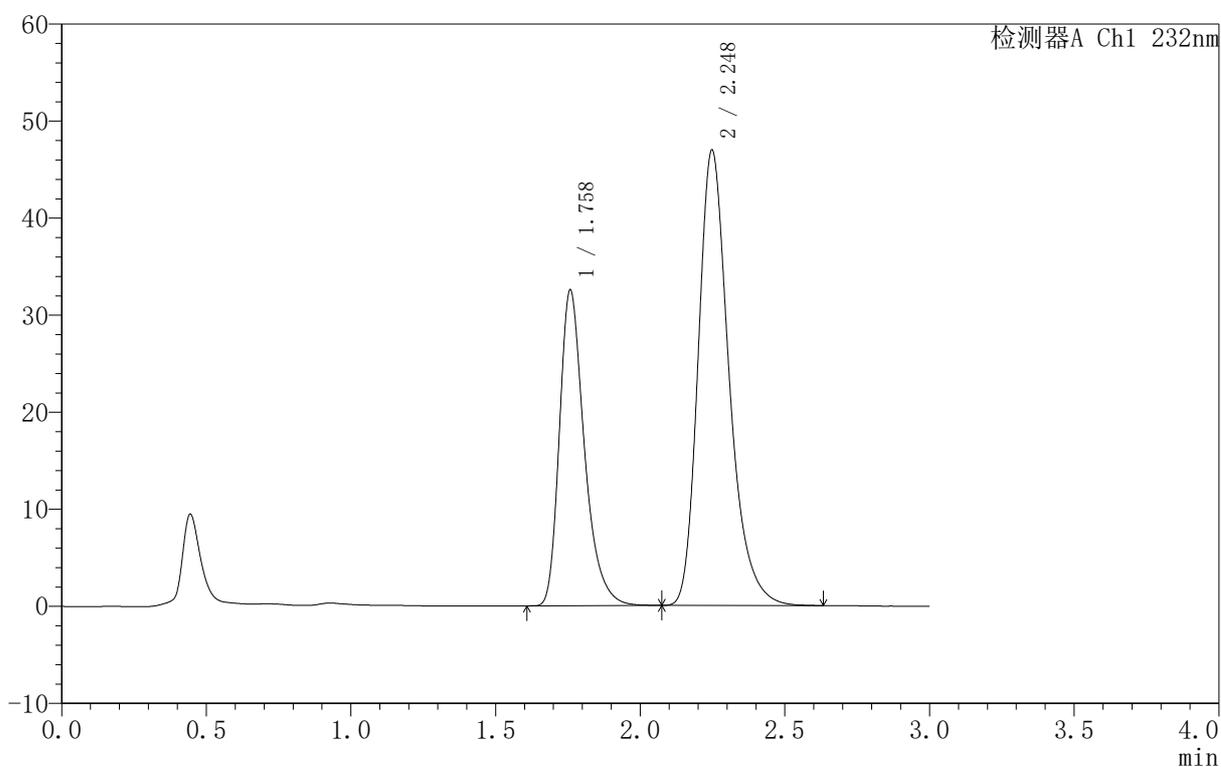
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3248-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:49:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	194833	35.878	32439	2107	1.342	--
2	2.248	348206	64.122	46924	2237	1.290	2.854
总计		543039	100.000	79363			

图146 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4

供试品溶液-1



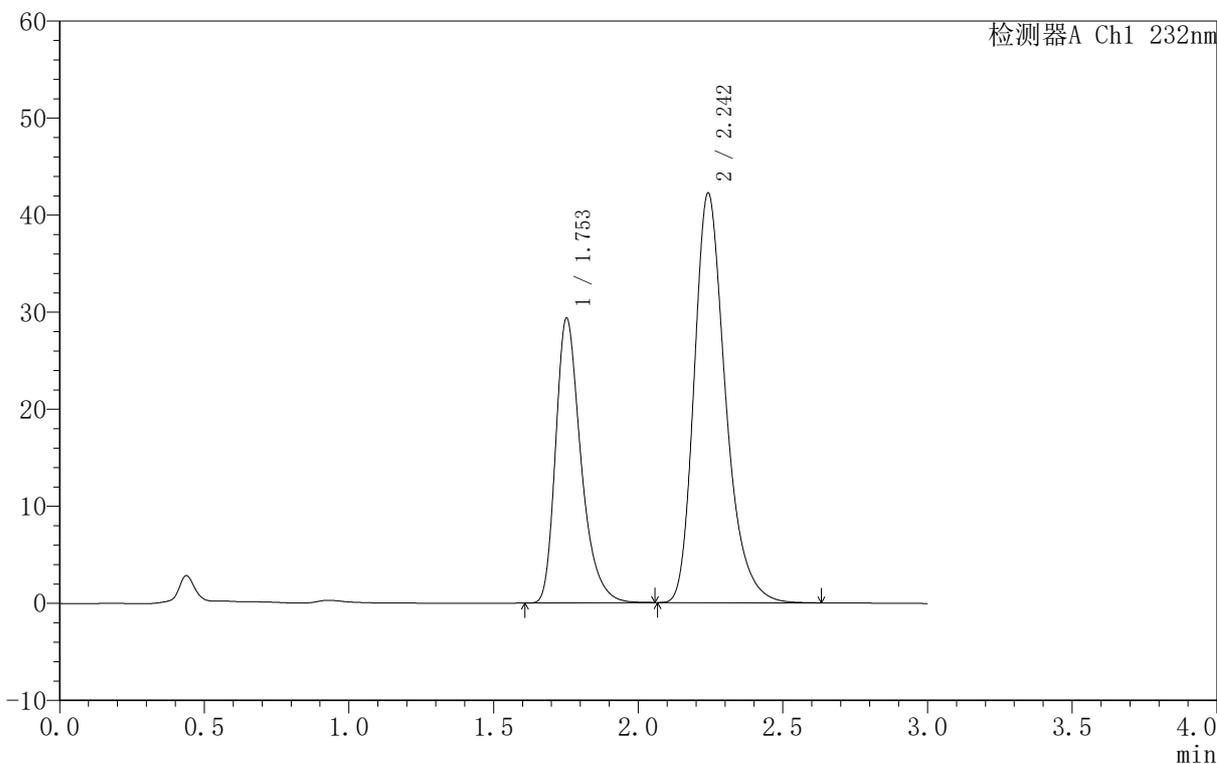
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3249-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:52:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	178312	35.953	29287	2025	1.341	--
2	2.242	317640	64.047	42120	2158	1.289	2.804
总计		495952	100.000	71407			

图147 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1



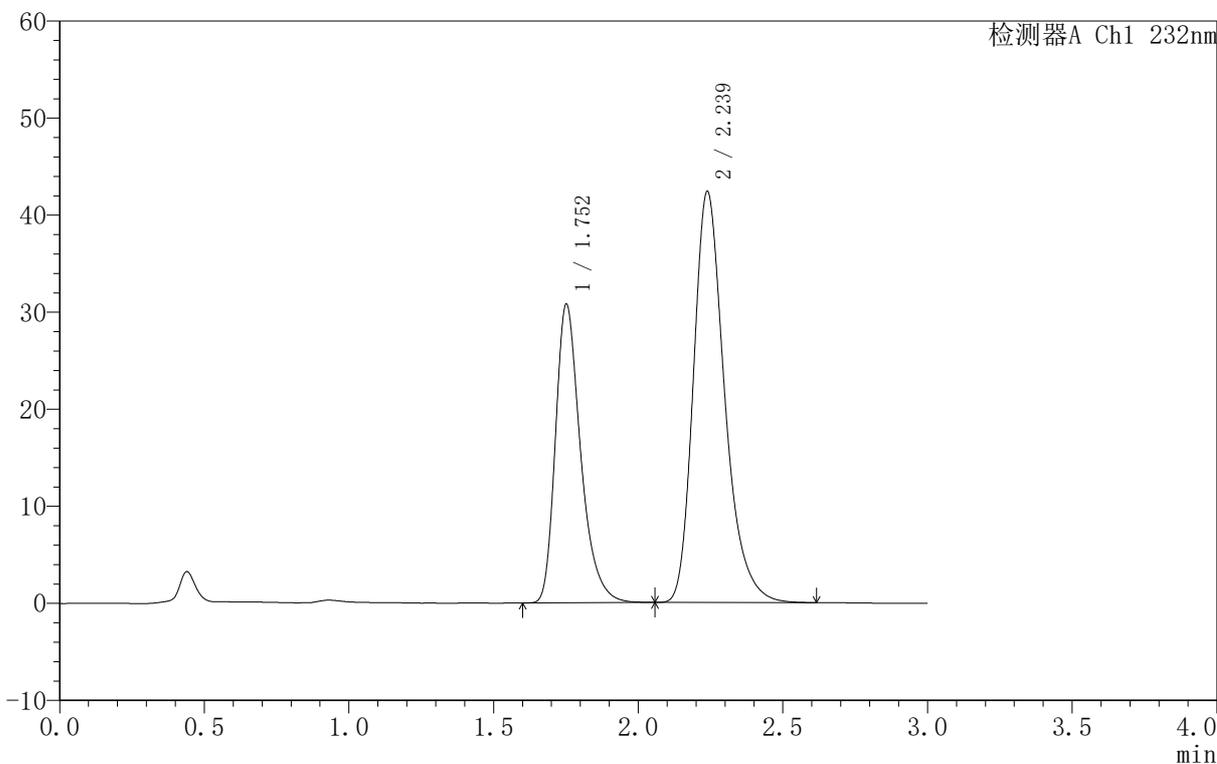
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3250-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:56:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	186018	36.946	30656	2045	1.339	--
2	2.239	317470	63.054	42377	2171	1.288	2.808
总计		503488	100.000	73033			

图148 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1

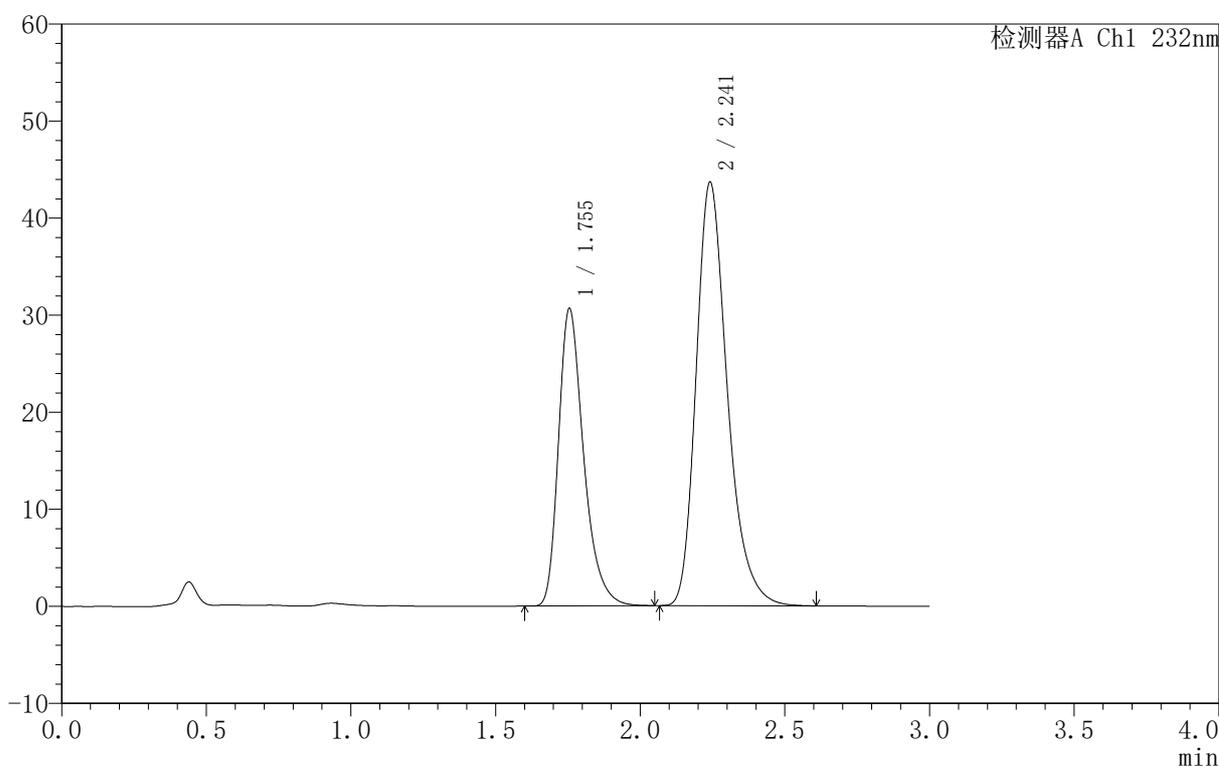
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3251-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 11:59:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	184896	36.115	30659	2056	1.336	--
2	2.241	327068	63.885	43561	2173	1.287	2.800
总计		511963	100.000	74220			

图149 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1



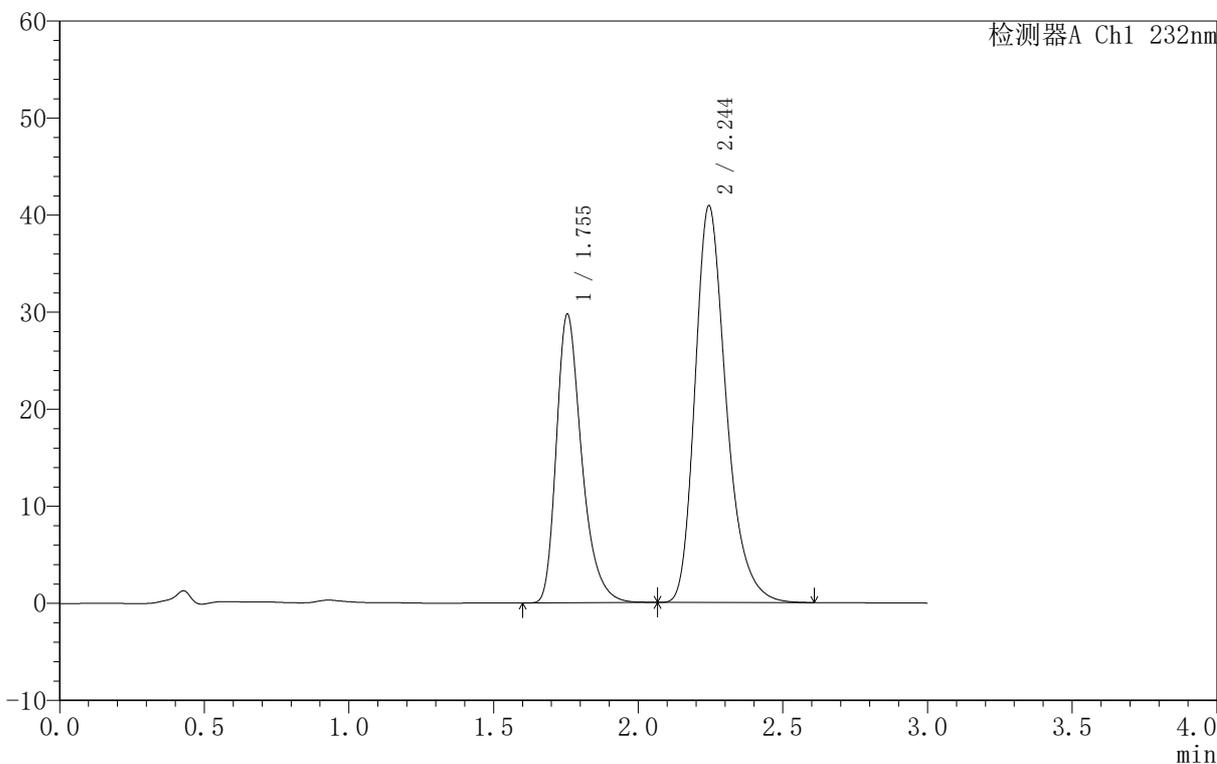
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3252-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:03:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	181062	37.137	29747	2018	1.337	--
2	2.244	306484	62.863	40836	2177	1.288	2.806
总计		487546	100.000	70583			

图150 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1



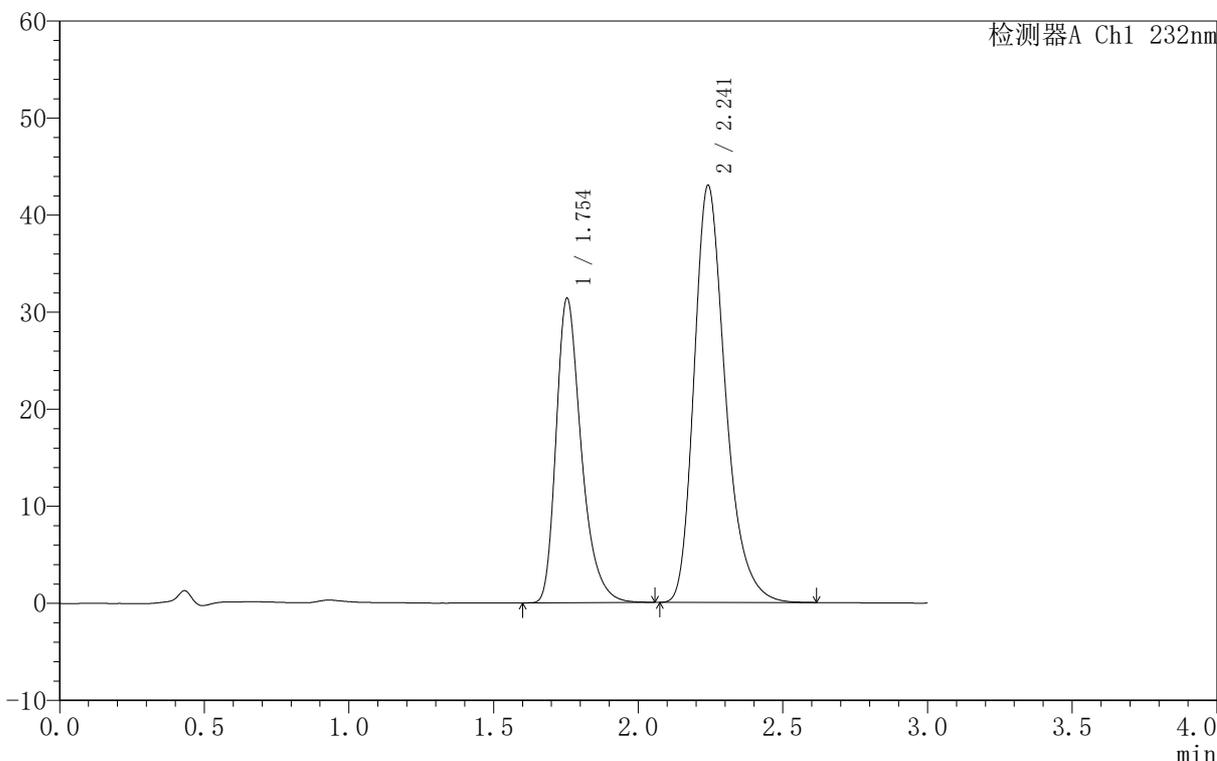
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3253-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:06:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	189815	36.984	31374	2048	1.339	--
2	2.241	323419	63.016	42896	2155	1.290	2.799
总计		513234	100.000	74270			

图151 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1



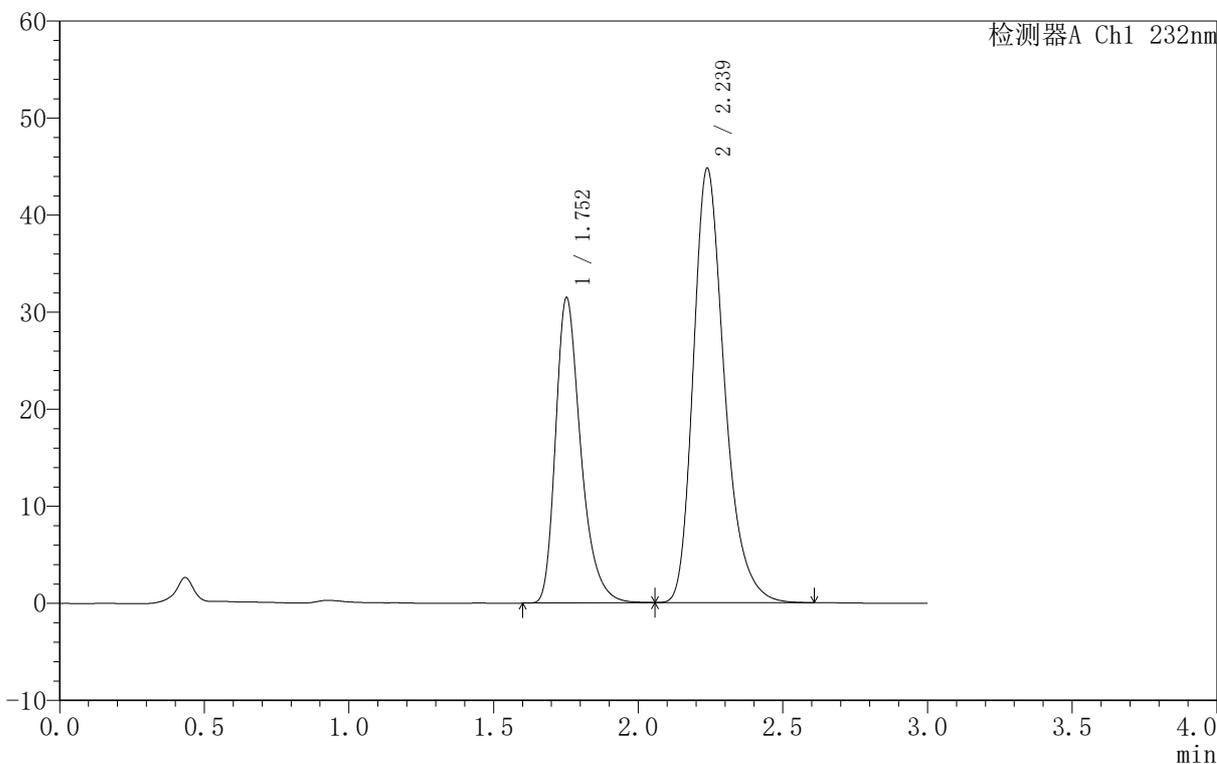
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3254-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:09:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	190131	36.203	31375	2047	1.337	--
2	2.239	335052	63.797	44772	2173	1.287	2.803
总计		525183	100.000	76148			

图152 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1

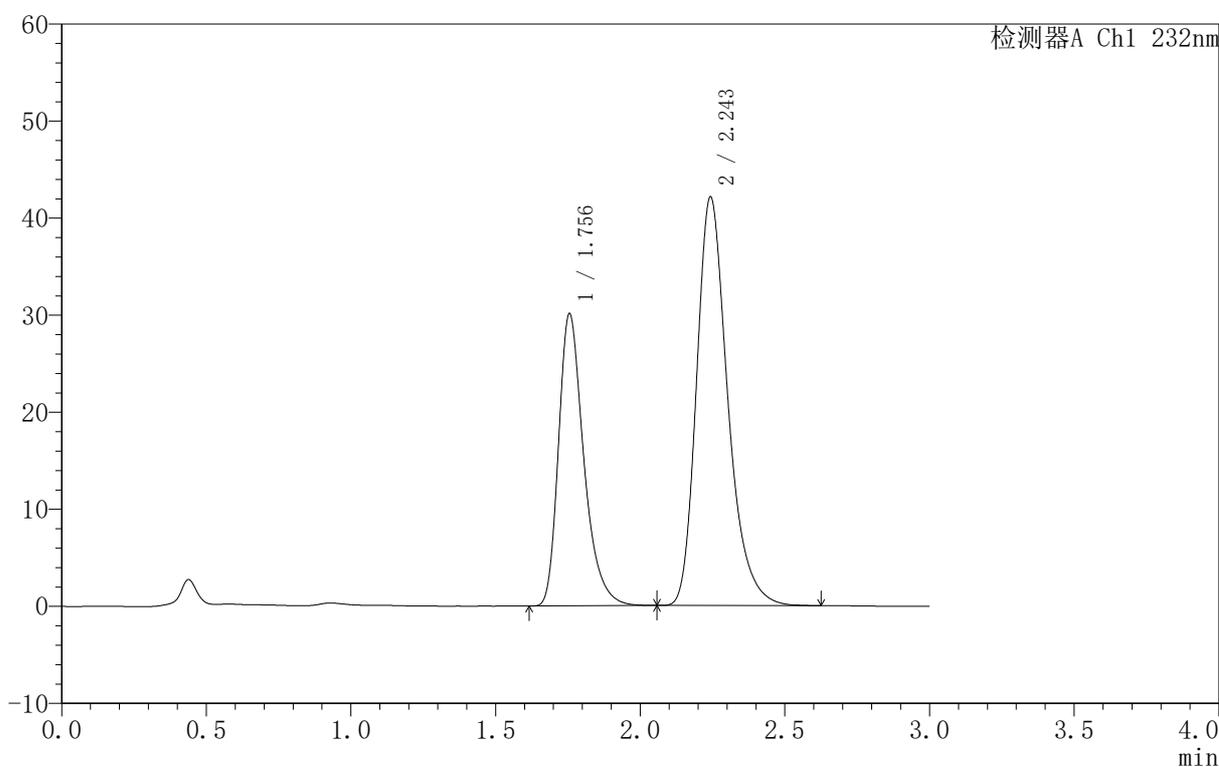
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3255-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:13:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	182409	36.632	30119	2045	1.337	--
2	2.243	315537	63.368	41973	2175	1.288	2.803
总计		497946	100.000	72092			

图153 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1



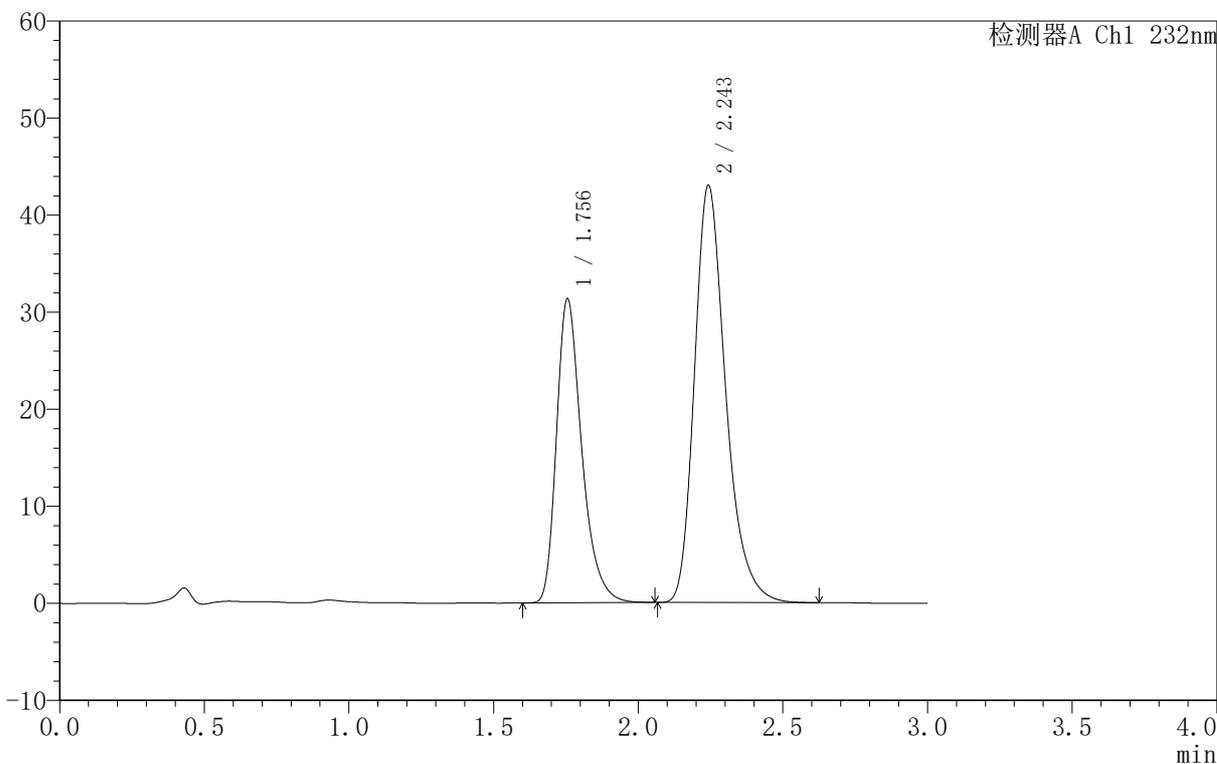
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3256-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:16:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	189950	37.076	31342	2038	1.335	--
2	2.243	322376	62.924	42829	2174	1.289	2.799
总计		512325	100.000	74170			

图154 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1



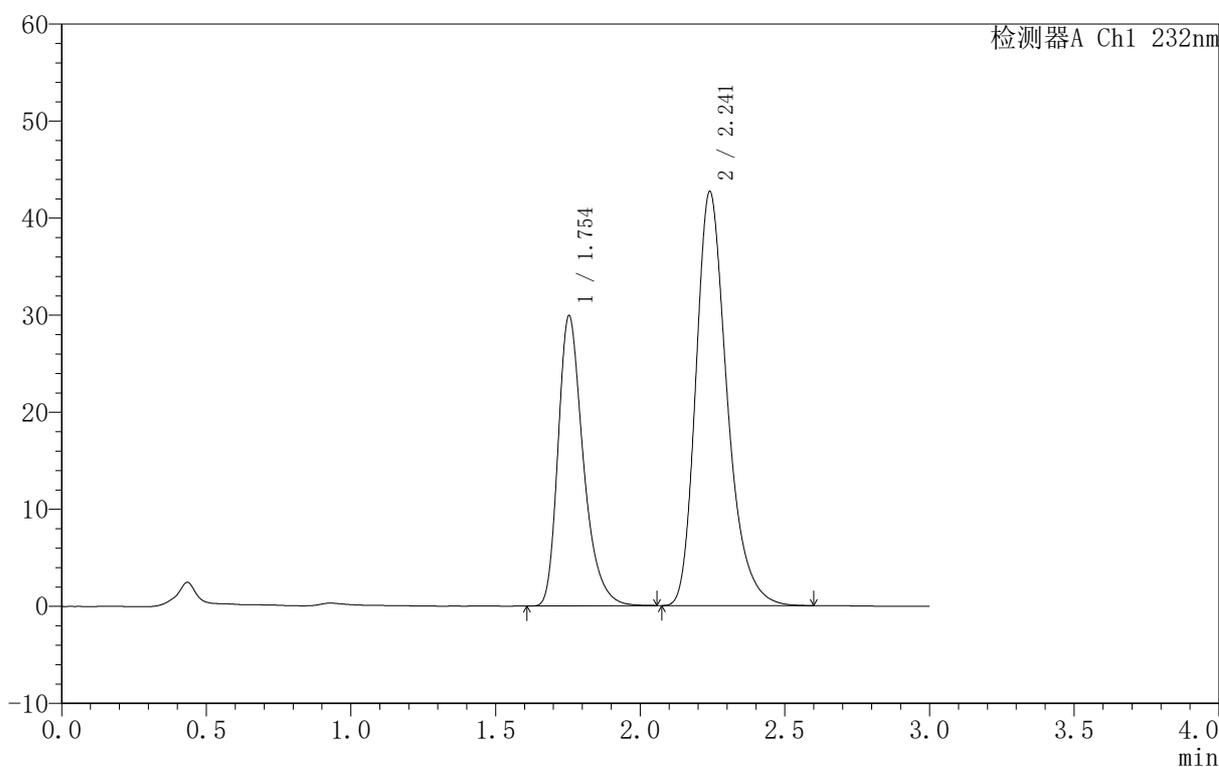
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3257-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:20:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:53:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	180756	36.098	29895	2046	1.334	--
2	2.241	319985	63.902	42624	2166	1.287	2.799
总计		500741	100.000	72519			

图155 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



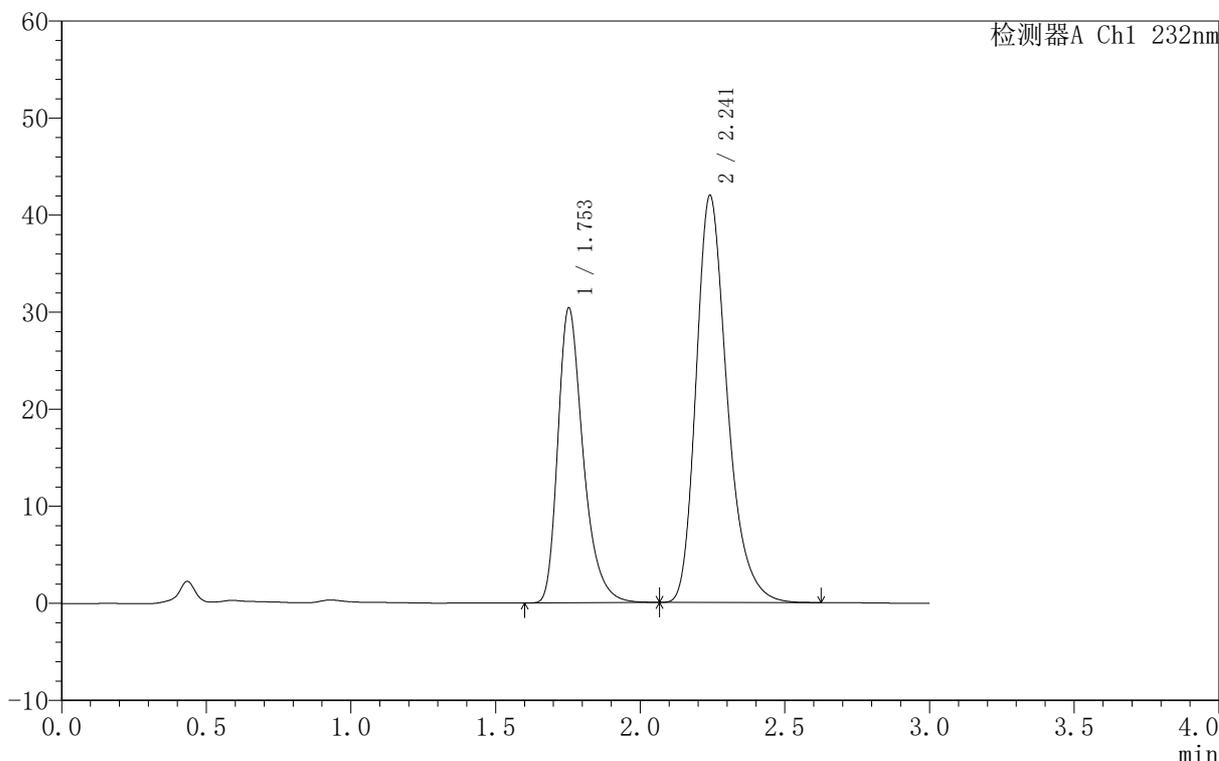
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3258-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:23:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:54:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	184505	37.038	30361	2034	1.343	--
2	2.241	313642	62.962	41893	2182	1.288	2.808
总计		498147	100.000	72254			

图156 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1



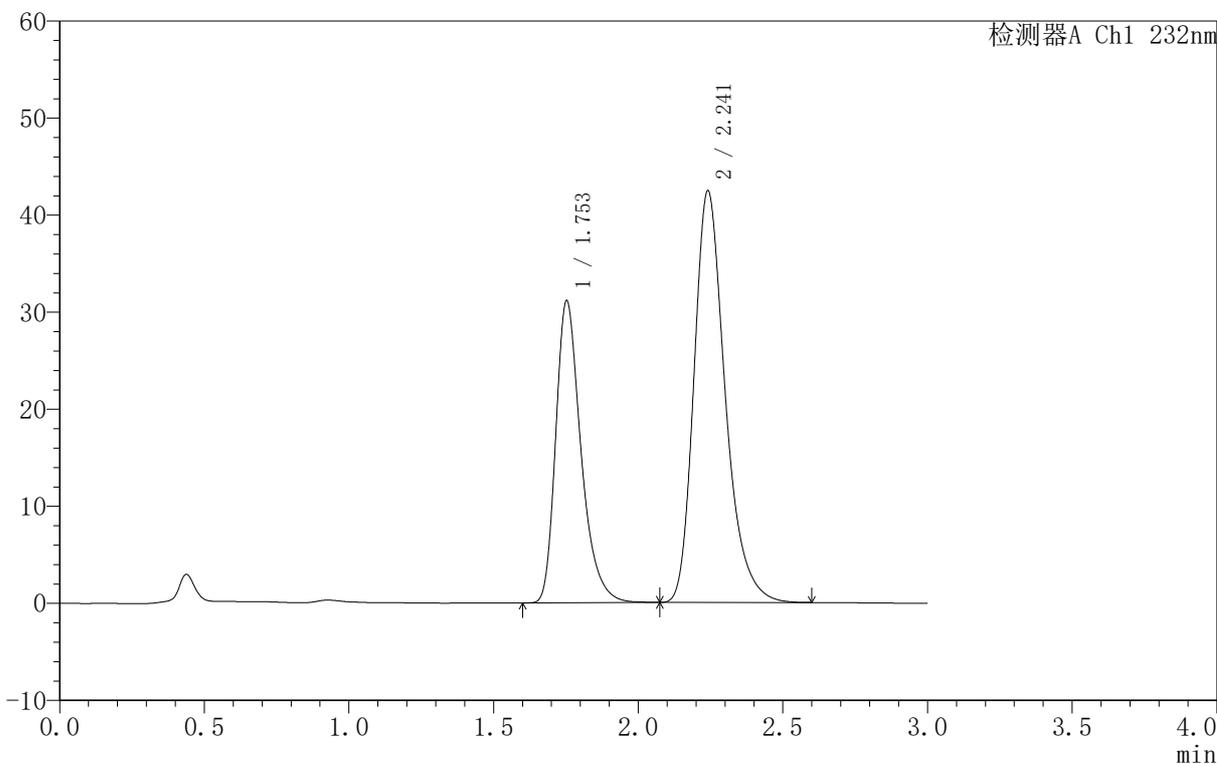
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3259-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:26:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:54:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	188738	37.249	31070	2034	1.340	--
2	2.241	317959	62.751	42381	2173	1.289	2.807
总计		506698	100.000	73452			

图157 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1



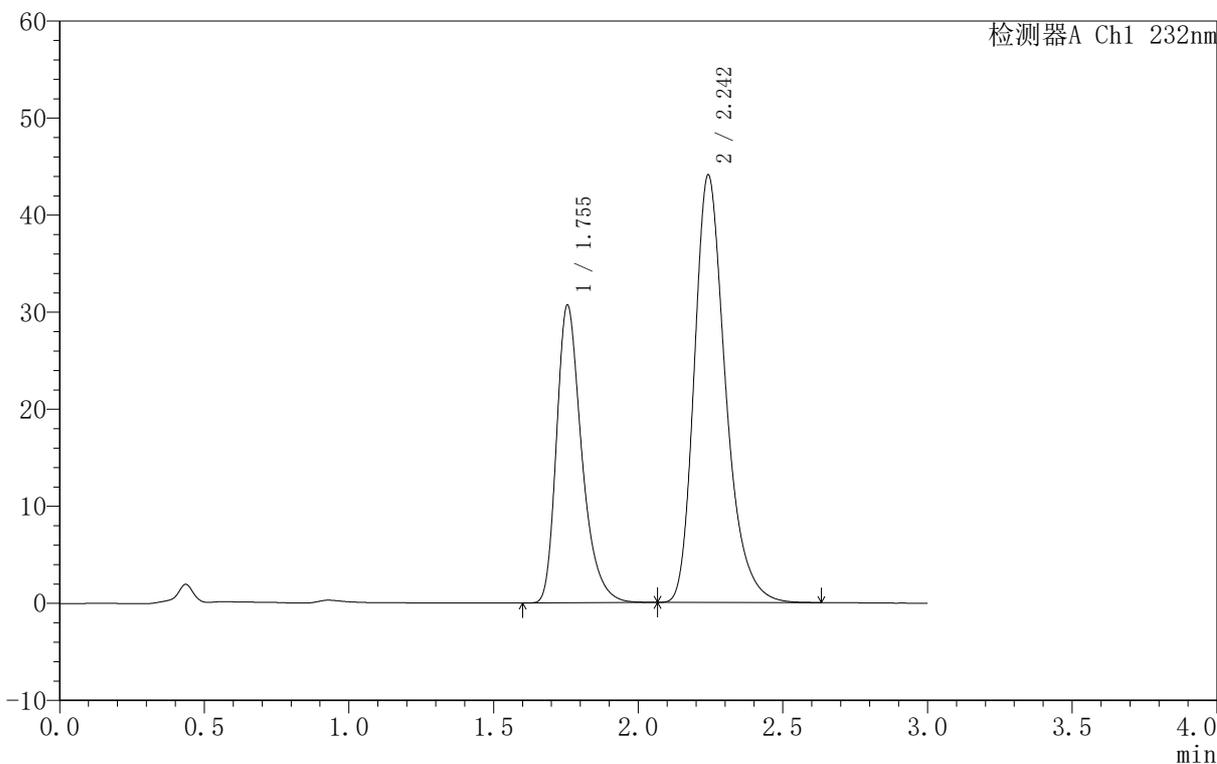
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3260-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:30:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:54:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	185689	35.939	30697	2051	1.339	--
2	2.242	330994	64.061	43940	2168	1.290	2.799
总计		516683	100.000	74637			

图158 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1



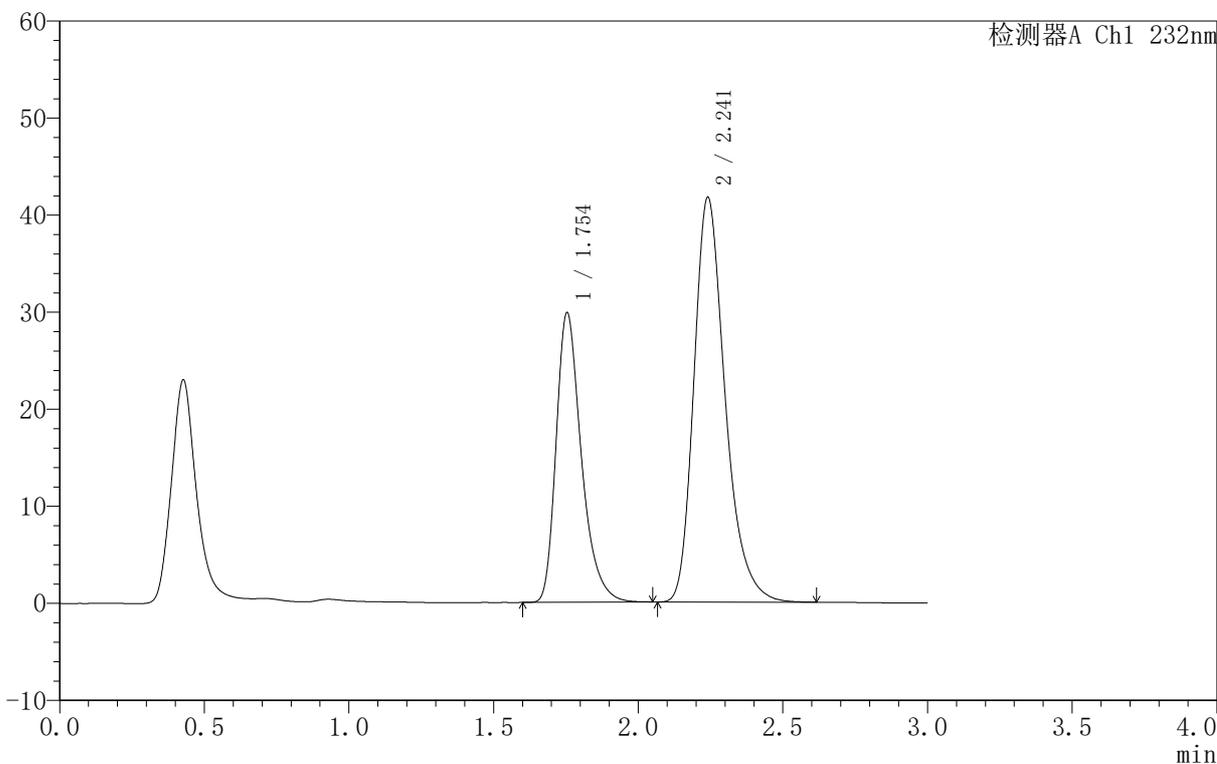
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3261-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:33:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:54:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	180676	36.619	29838	2041	1.341	--
2	2.241	312721	63.381	41670	2170	1.289	2.798
总计		493396	100.000	71508			

图159 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1

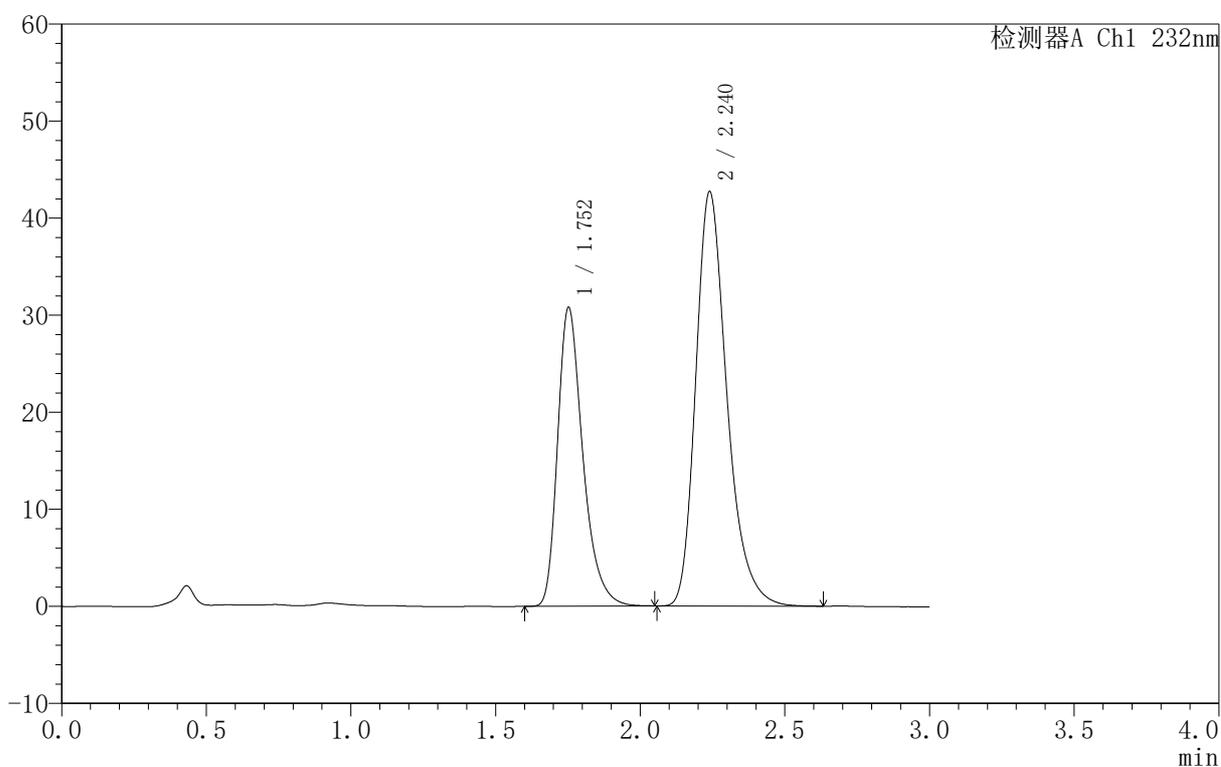
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3262-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:37:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:54:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	186579	36.832	30712	2034	1.340	--
2	2.240	319987	63.168	42679	2176	1.291	2.806
总计		506566	100.000	73391			

图160 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1



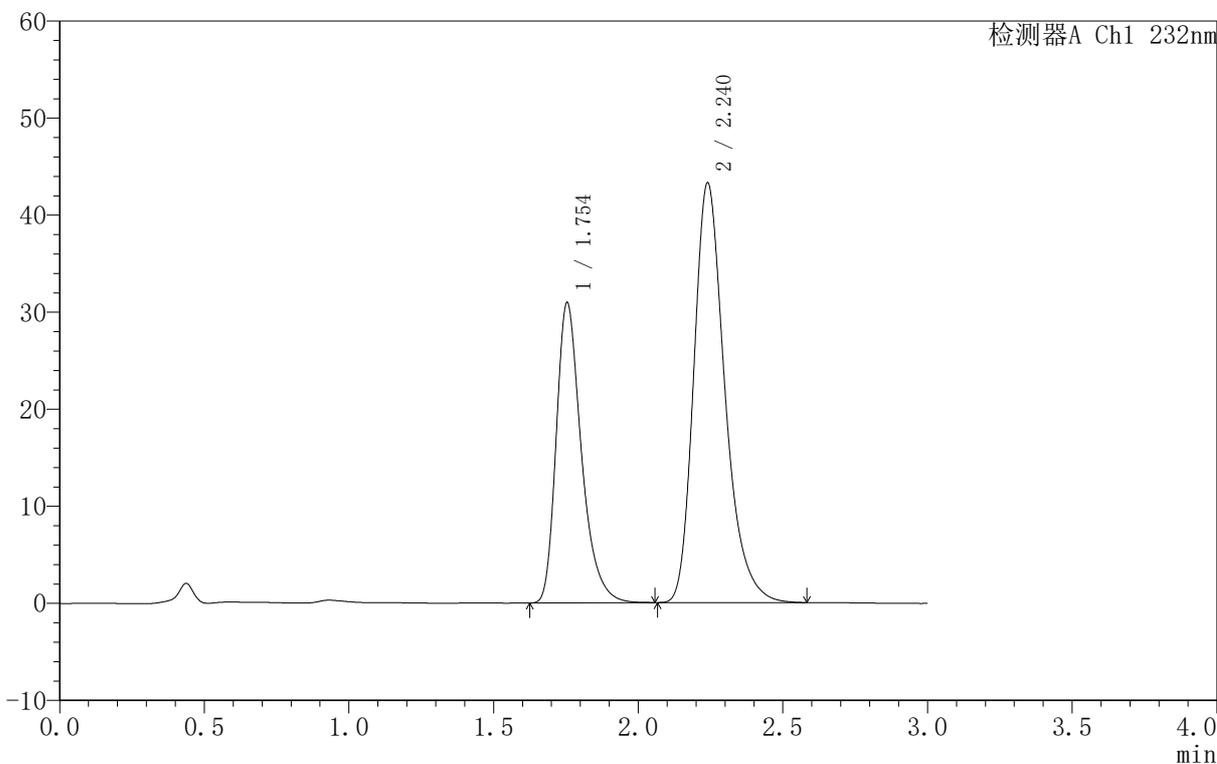
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3263-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:40:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:54:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	186661	36.613	30932	2057	1.342	--
2	2.240	323157	63.387	43234	2182	1.289	2.803
总计		509819	100.000	74166			

图161 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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

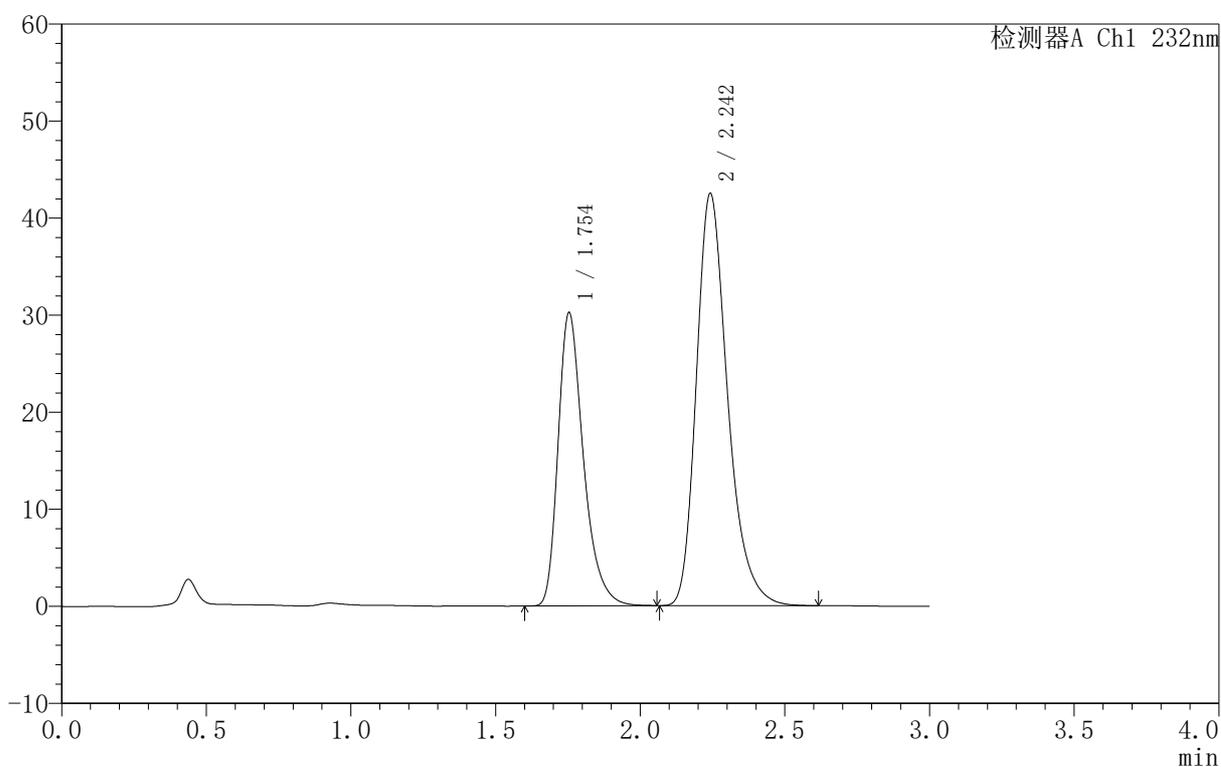
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3264-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:43:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:54:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	183722	36.523	30211	2027	1.344	--
2	2.242	319305	63.477	42355	2165	1.292	2.800
总计		503027	100.000	72566			

图162 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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



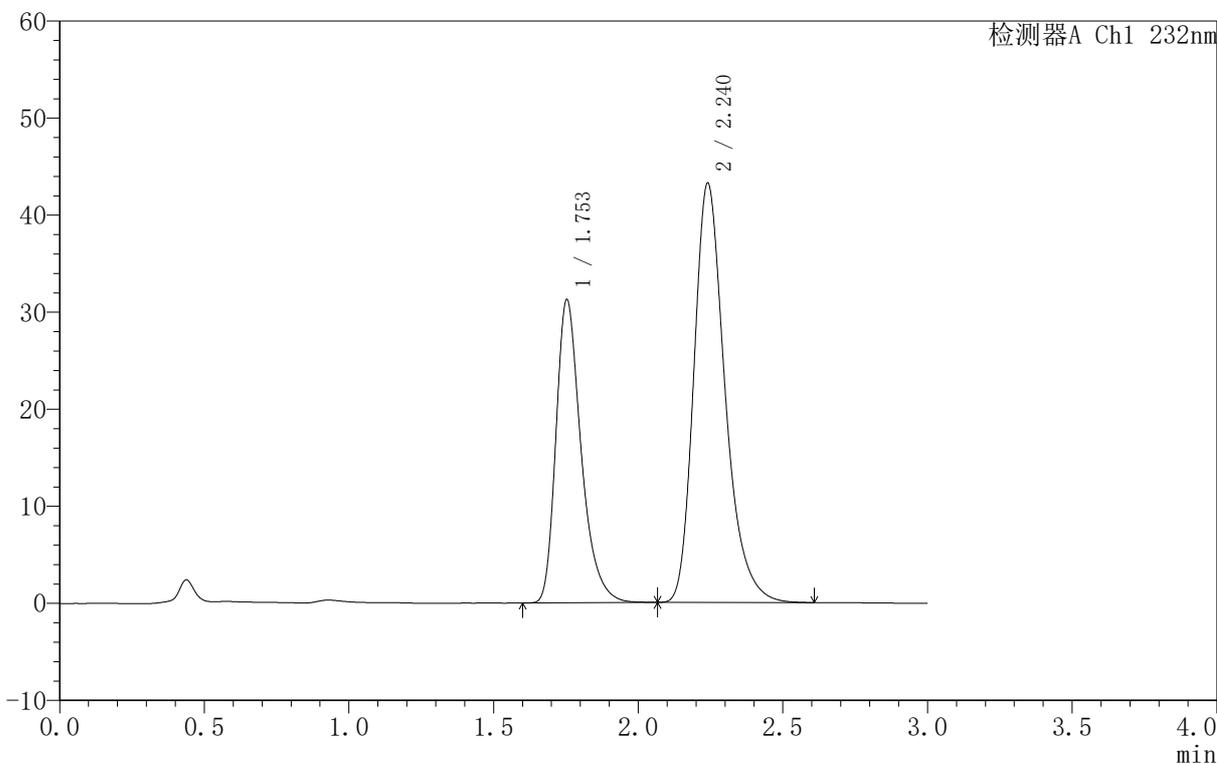
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3265-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:47:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:54:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	188703	36.842	31219	2055	1.341	--
2	2.240	323488	63.158	43183	2175	1.290	2.807
总计		512191	100.000	74402			

图163 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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



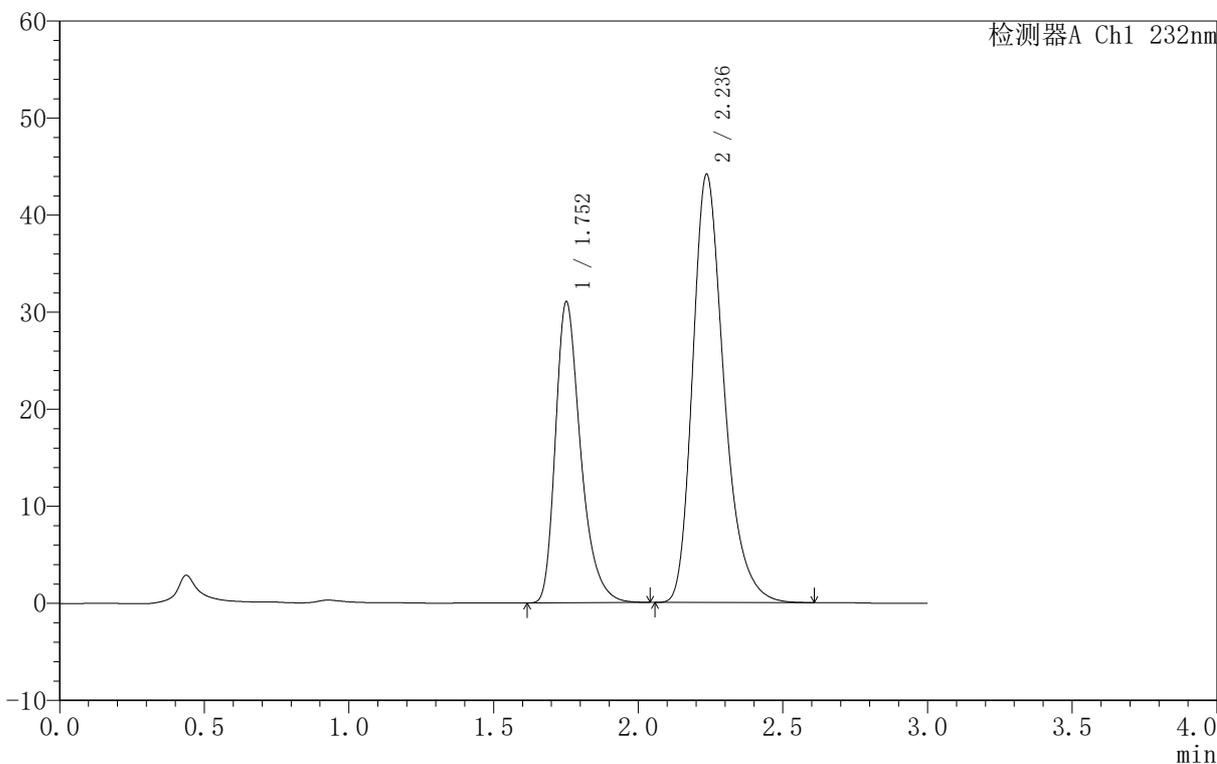
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3266-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:50:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:54:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	187552	36.070	30898	2037	1.343	--
2	2.236	332419	63.930	44097	2139	1.292	2.781
总计		519971	100.000	74995			

图164 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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



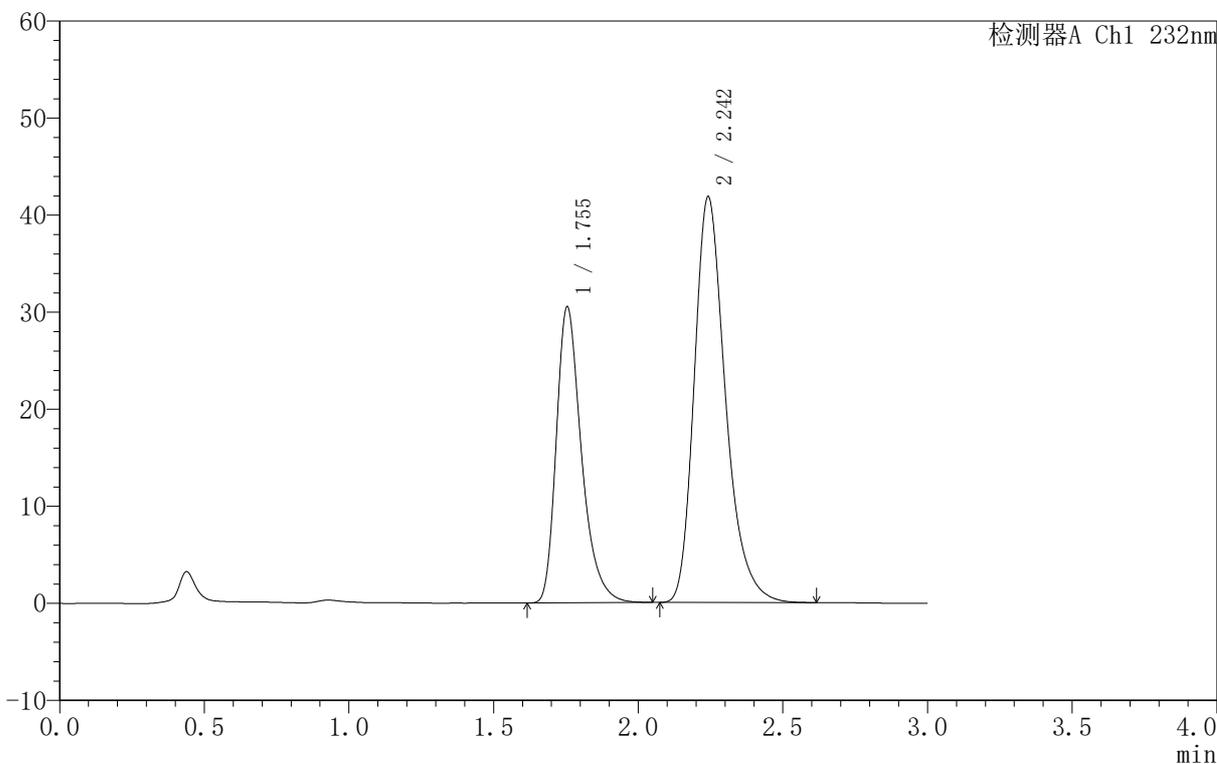
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-22/31-3267-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:54:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:54:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	184400	37.005	30504	2049	1.340	--
2	2.242	313906	62.995	41718	2170	1.292	2.803
总计		498306	100.000	72222			

图165 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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



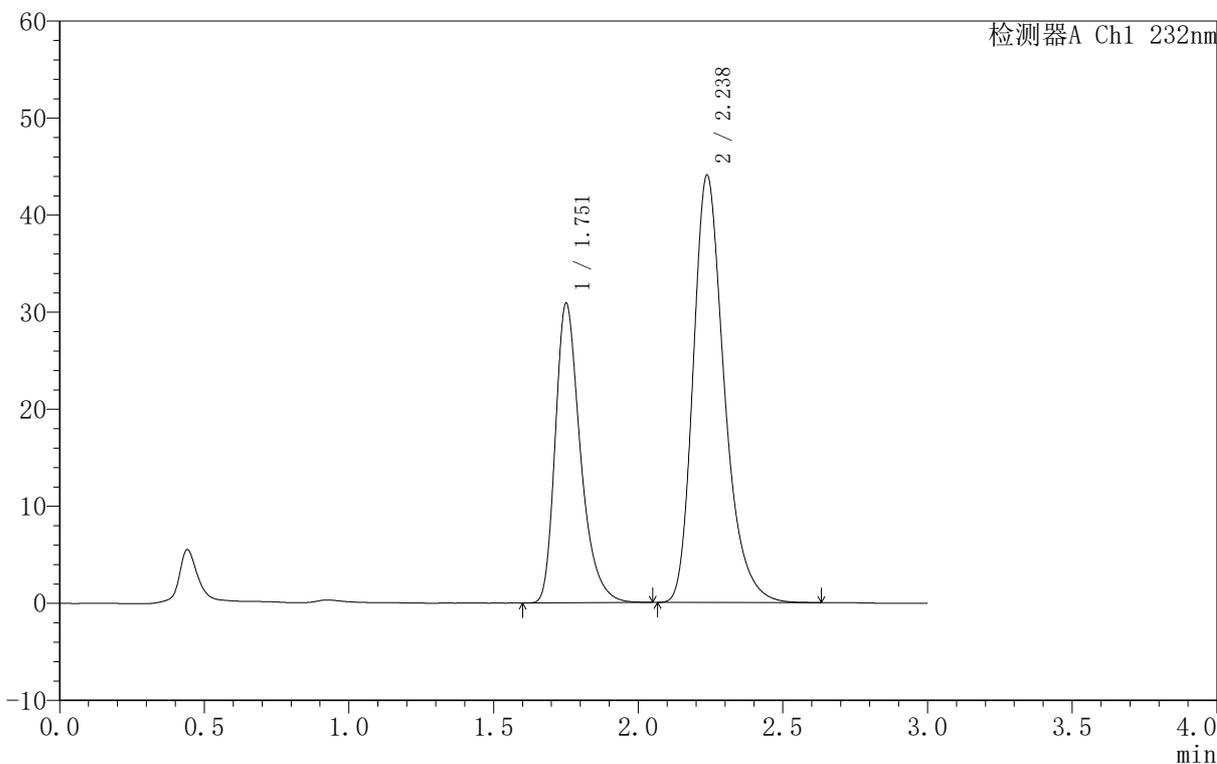
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-22/31-3268-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 12:57:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:54:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	186051	36.107	30699	2056	1.344	--
2	2.238	329224	63.893	44054	2182	1.291	2.814
总计		515275	100.000	74753			

图166 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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

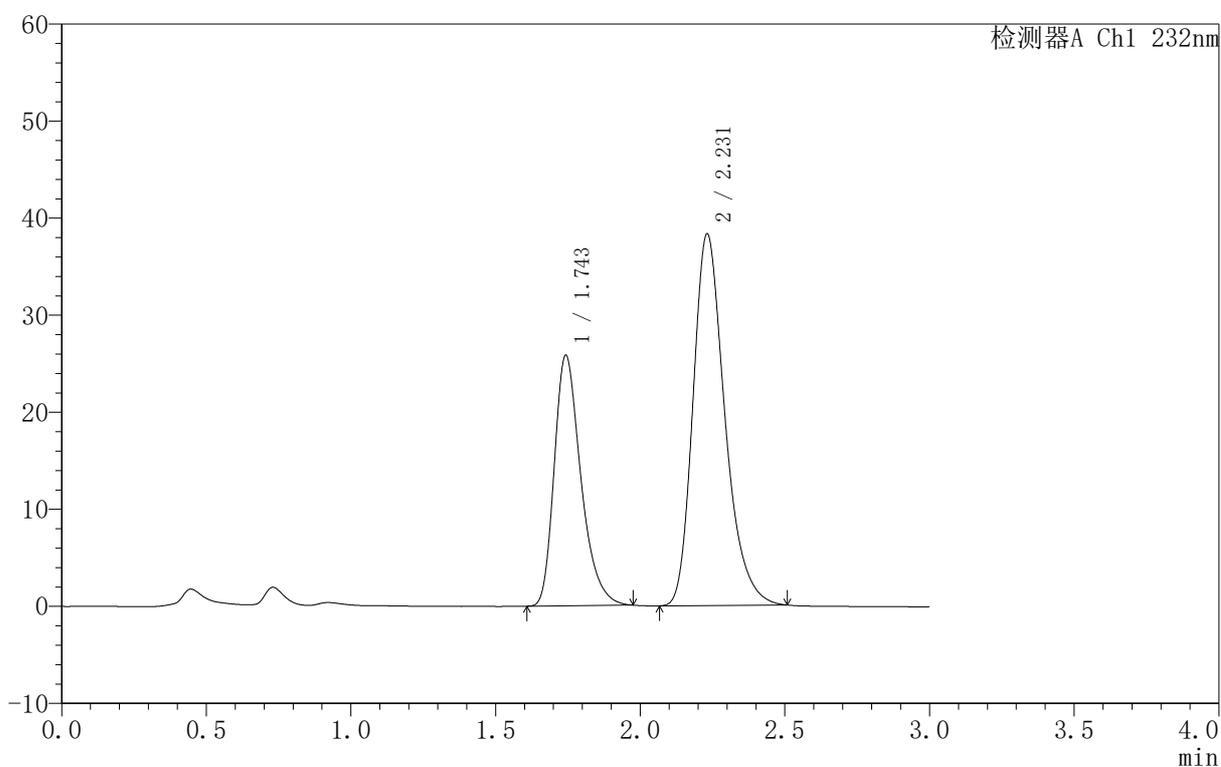
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-23/31-3269-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:00:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:55:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	165076	36.074	25694	1778	1.330	--
2	2.231	292523	63.926	38299	2050	1.281	2.696
总计		457599	100.000	63993			

图167 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1



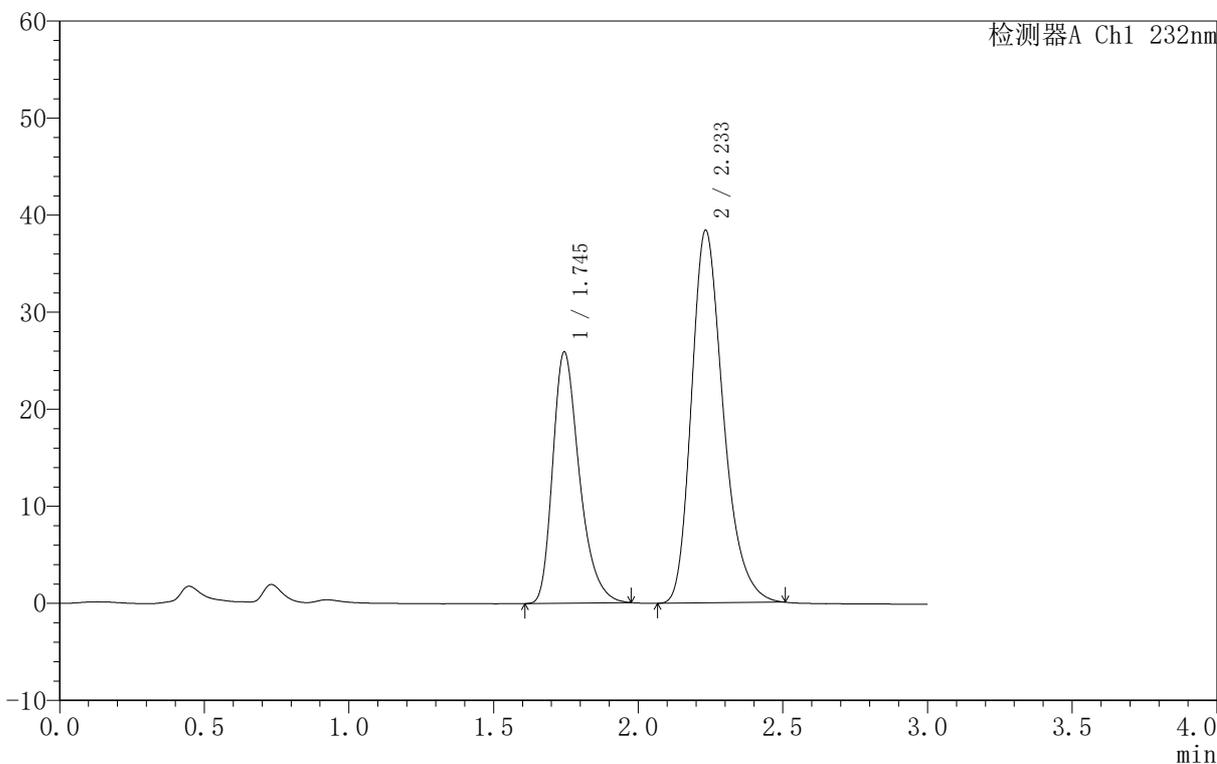
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-23/31-3270-2 - zzp-B24120911p-rcqx-1-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:04:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:55:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	165623	36.083	25857	1781	1.329	--
2	2.233	293377	63.917	38330	2051	1.280	2.695
总计		458999	100.000	64187			

图168 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2



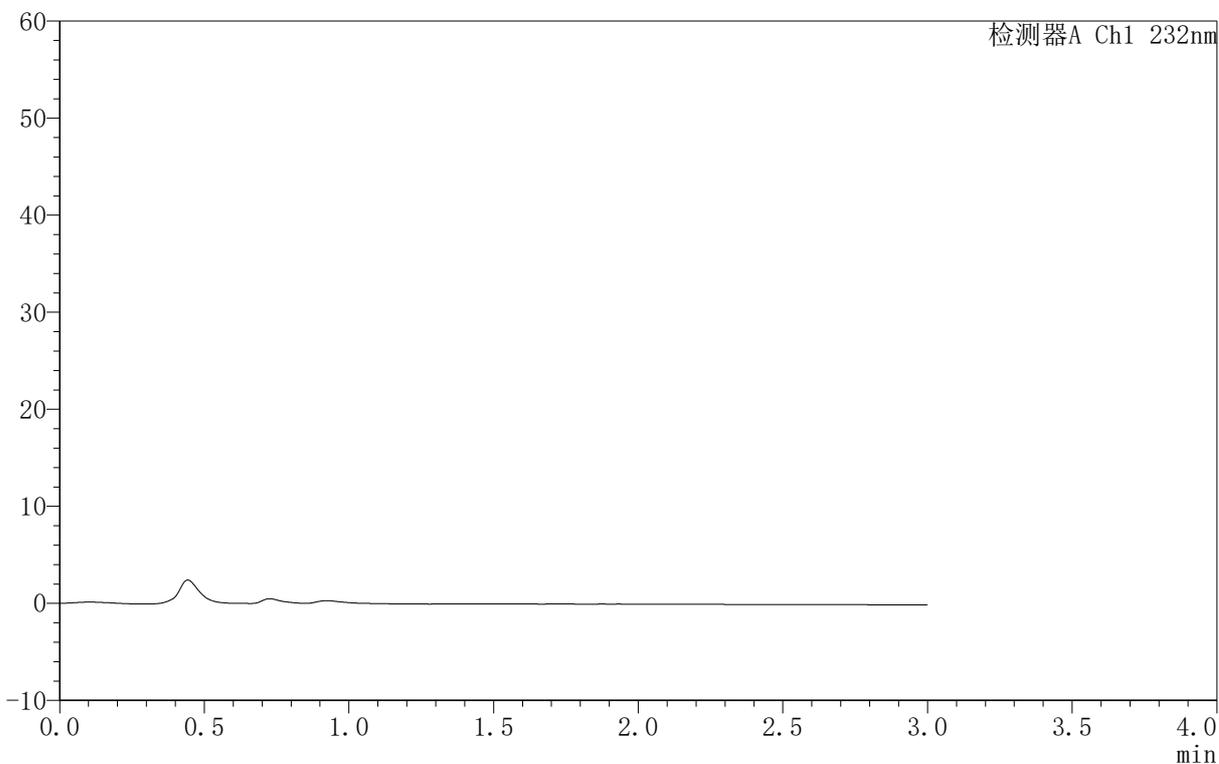
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-23/31-3271-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-rj.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:07:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:55:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 溶剂



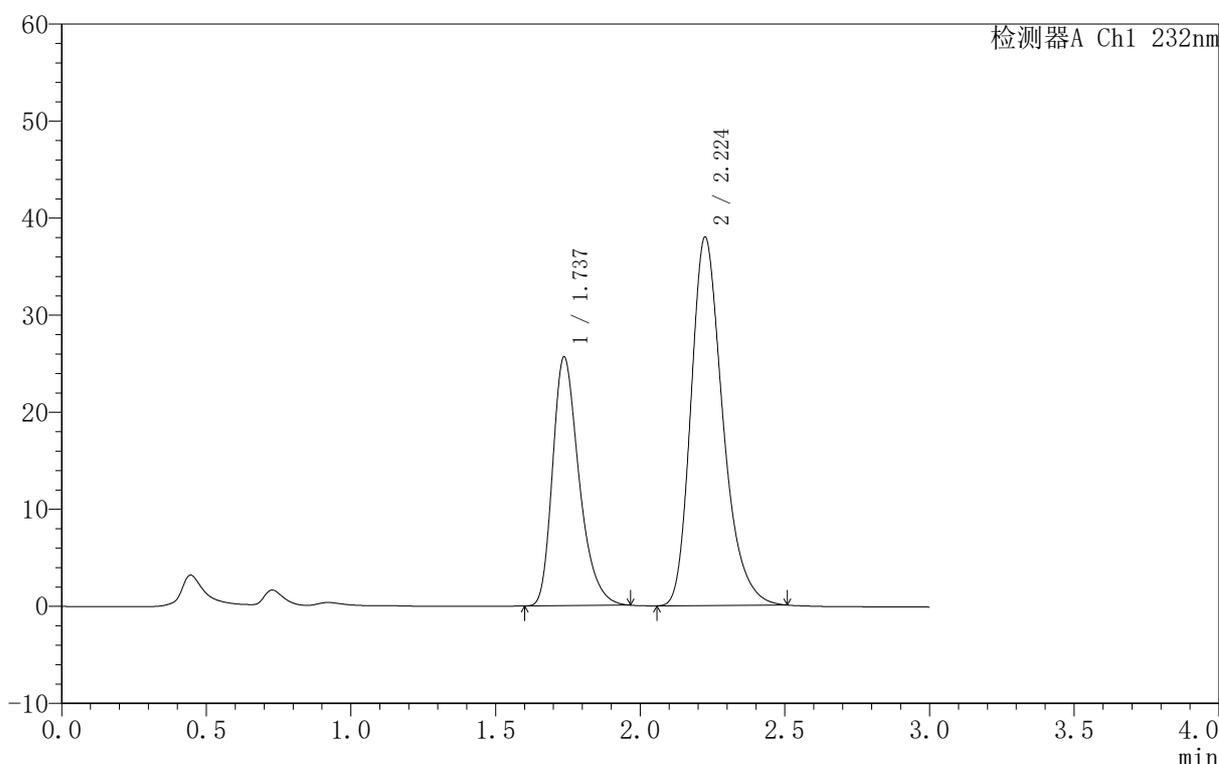
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-23/31-3272-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:11:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:55:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	163058	35.961	25615	1782	1.323	--
2	2.224	290375	64.039	37927	2035	1.282	2.694
总计		453433	100.000	63542			

图170 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

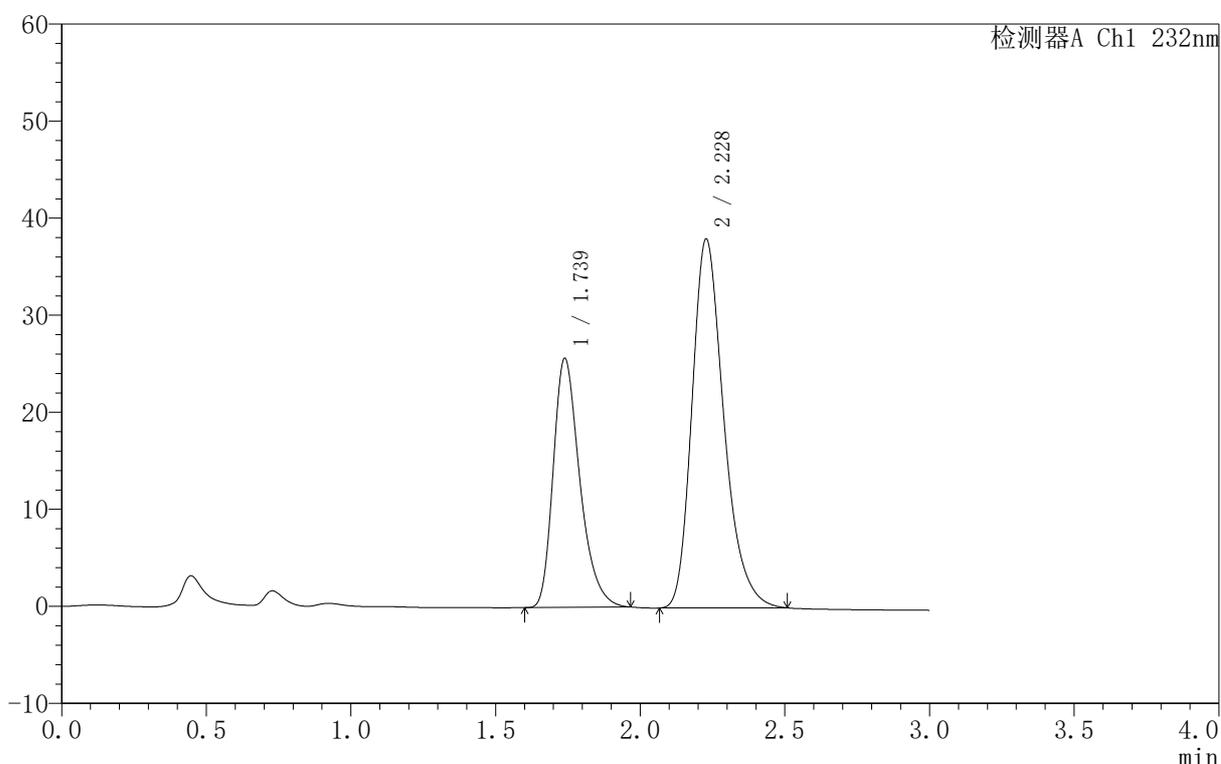
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-23/31-3273-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:14:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:55:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	163718	36.015	25670	1775	1.323	--
2	2.228	290870	63.985	37997	2037	1.278	2.696
总计		454588	100.000	63667			

图171 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2



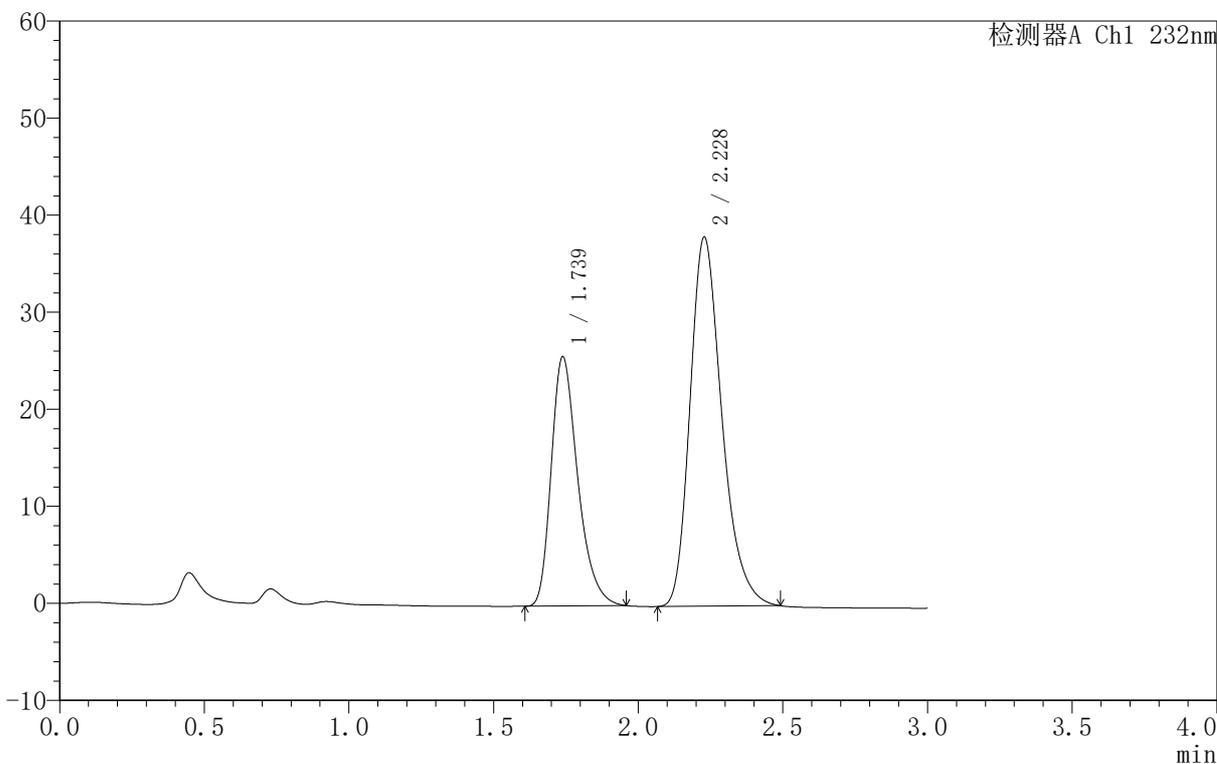
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-24/31-3274-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:56:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	163417	35.994	25682	1780	1.322	--
2	2.228	290596	64.006	38011	2033	1.274	2.698
总计		454014	100.000	63693			

图172 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3



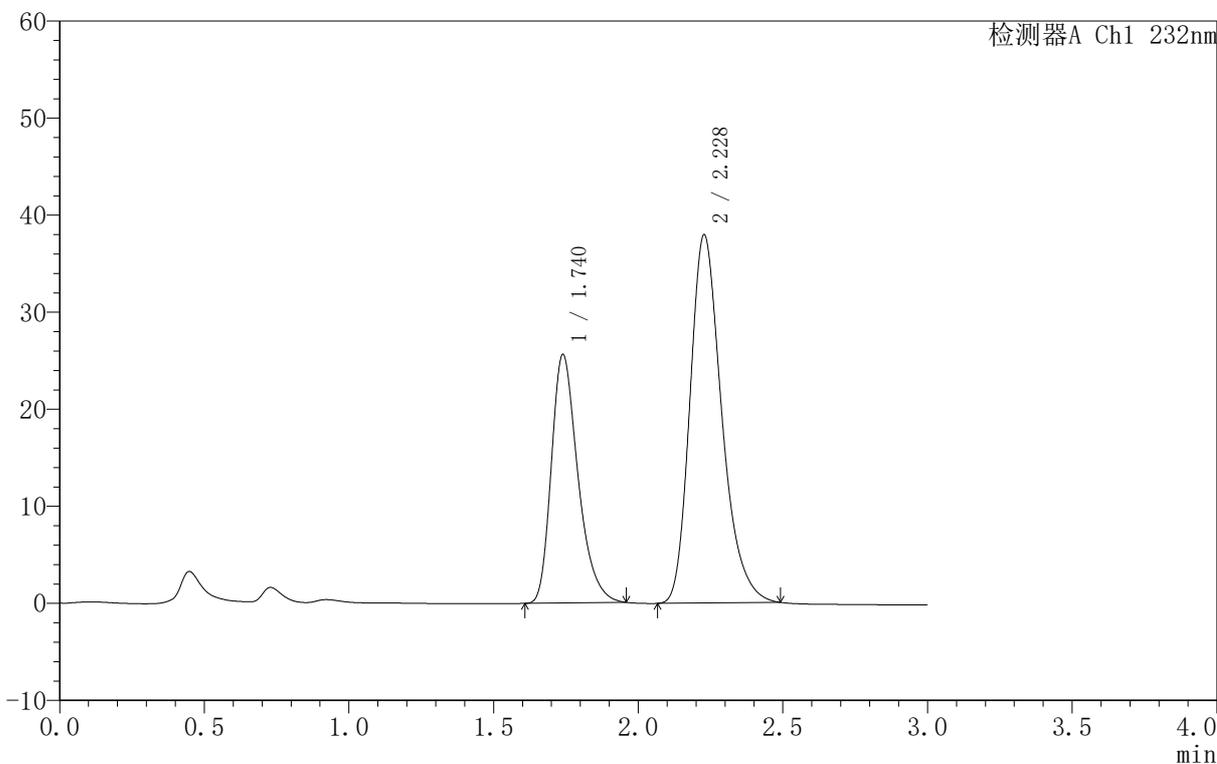
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-24/31-3275-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:21:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:56:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	163519	36.080	25600	1769	1.320	--
2	2.228	289688	63.920	37902	2039	1.275	2.691
总计		453206	100.000	63502			

图173 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4



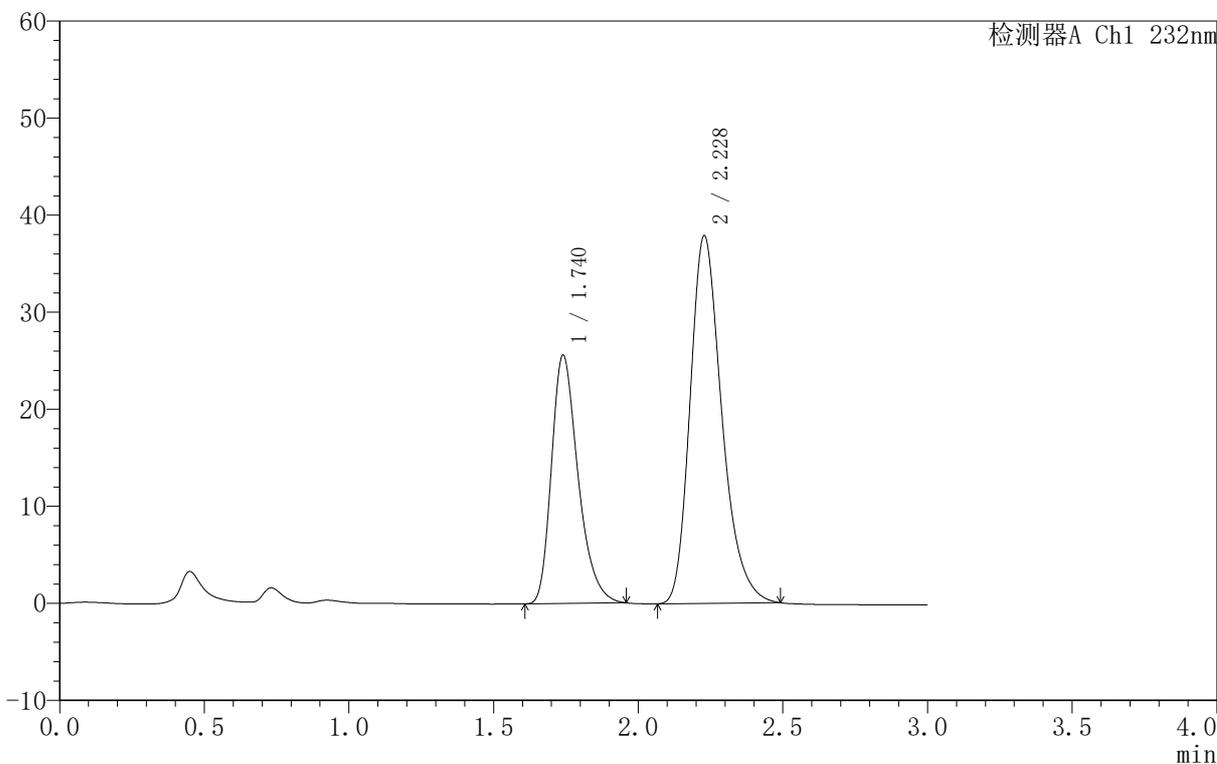
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-25/31-3276-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:25:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:56:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	163211	36.109	25573	1774	1.318	--
2	2.228	288779	63.891	37870	2044	1.274	2.693
总计		451991	100.000	63443			

图174 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5



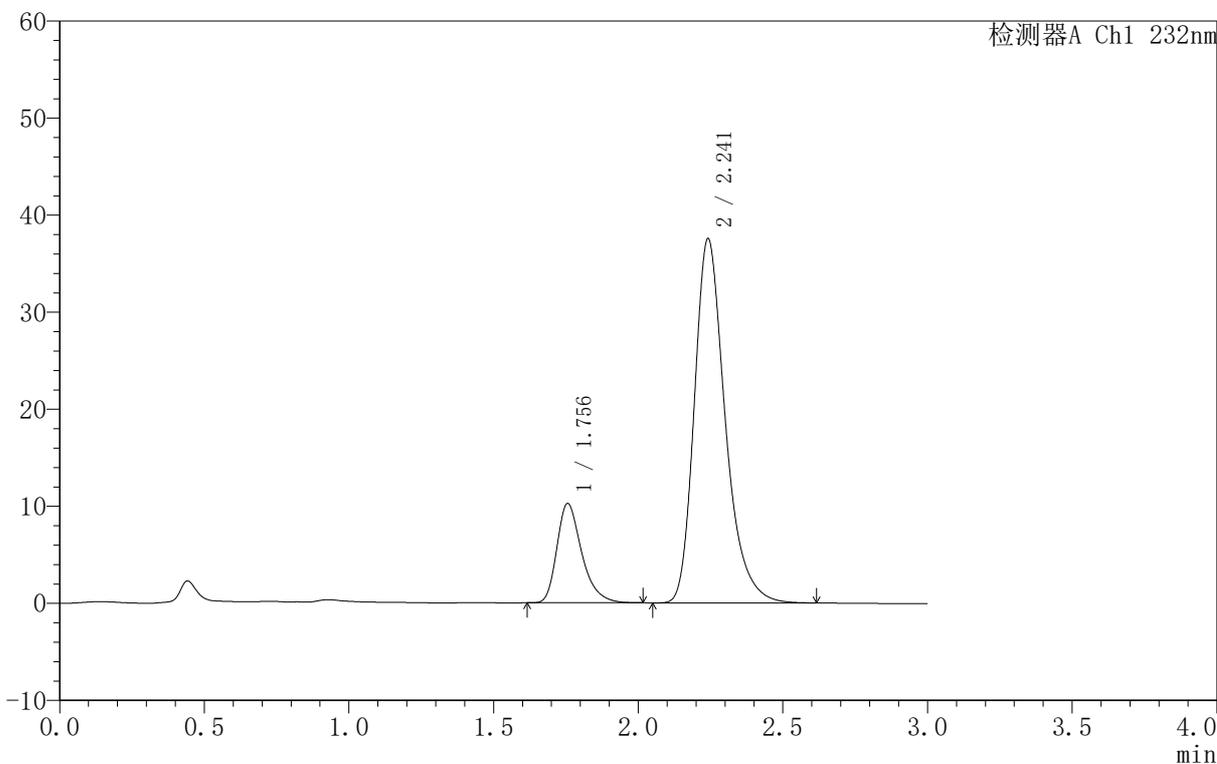
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3277-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:28:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:57:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	61051	17.987	10234	2104	1.336	--
2	2.241	278371	82.013	37470	2232	1.299	2.829
总计		339422	100.000	47704			

图175 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1



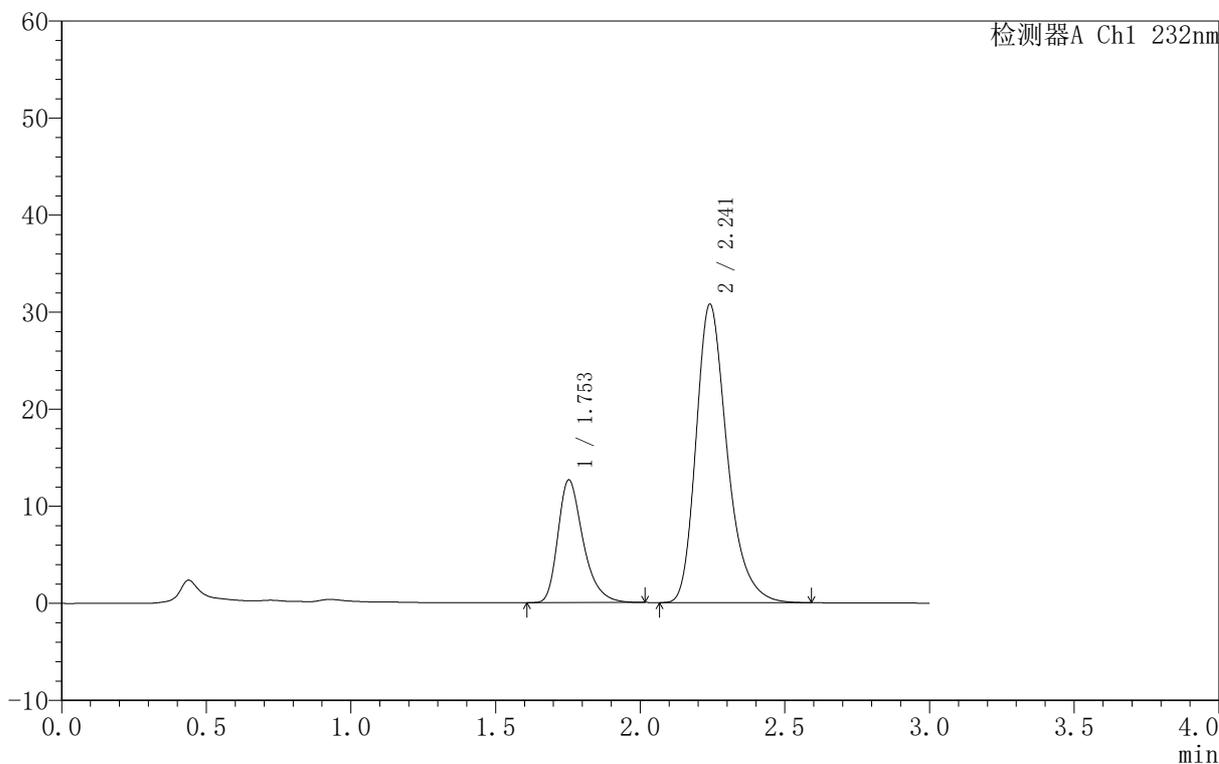
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3278-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:31:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:57:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	76363	24.933	12630	2043	1.338	--
2	2.241	229908	75.067	30725	2190	1.292	2.812
总计		306271	100.000	43355			

图176 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2



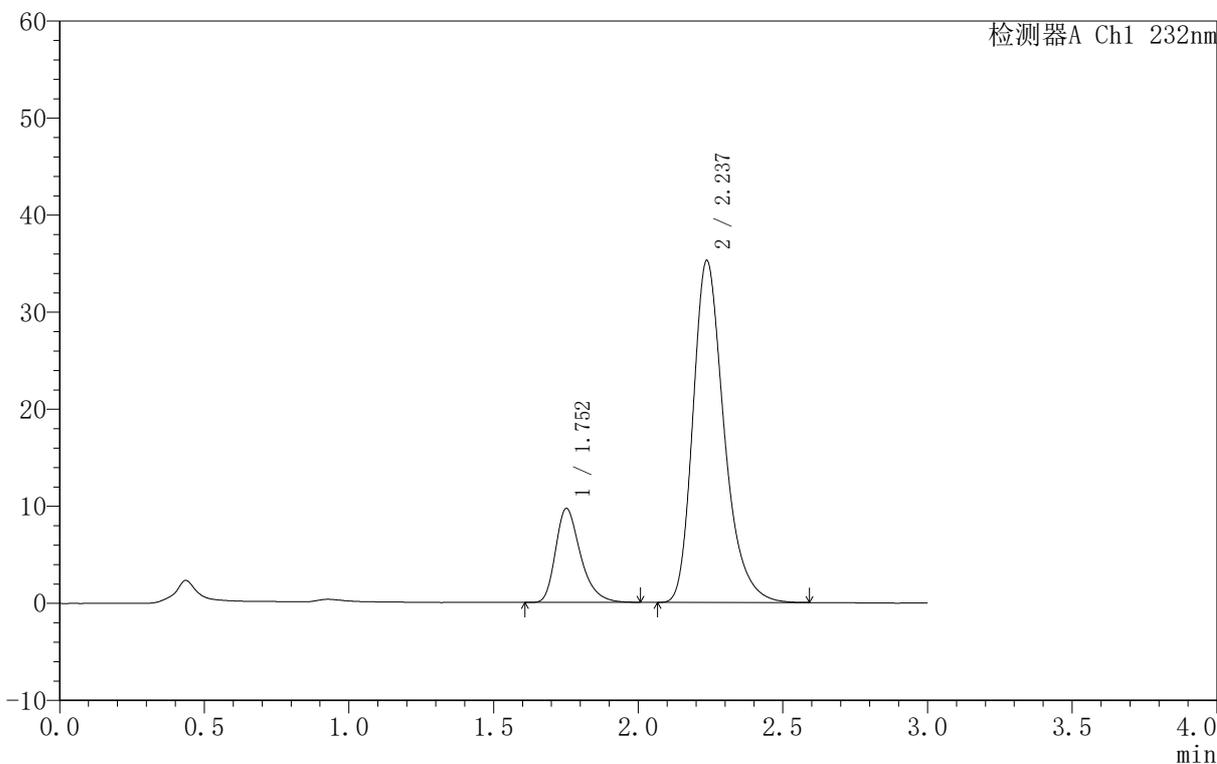
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3279-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:35:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:57:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	58036	18.057	9643	2063	1.335	--
2	2.237	263361	81.943	35236	2177	1.293	2.805
总计		321397	100.000	44880			



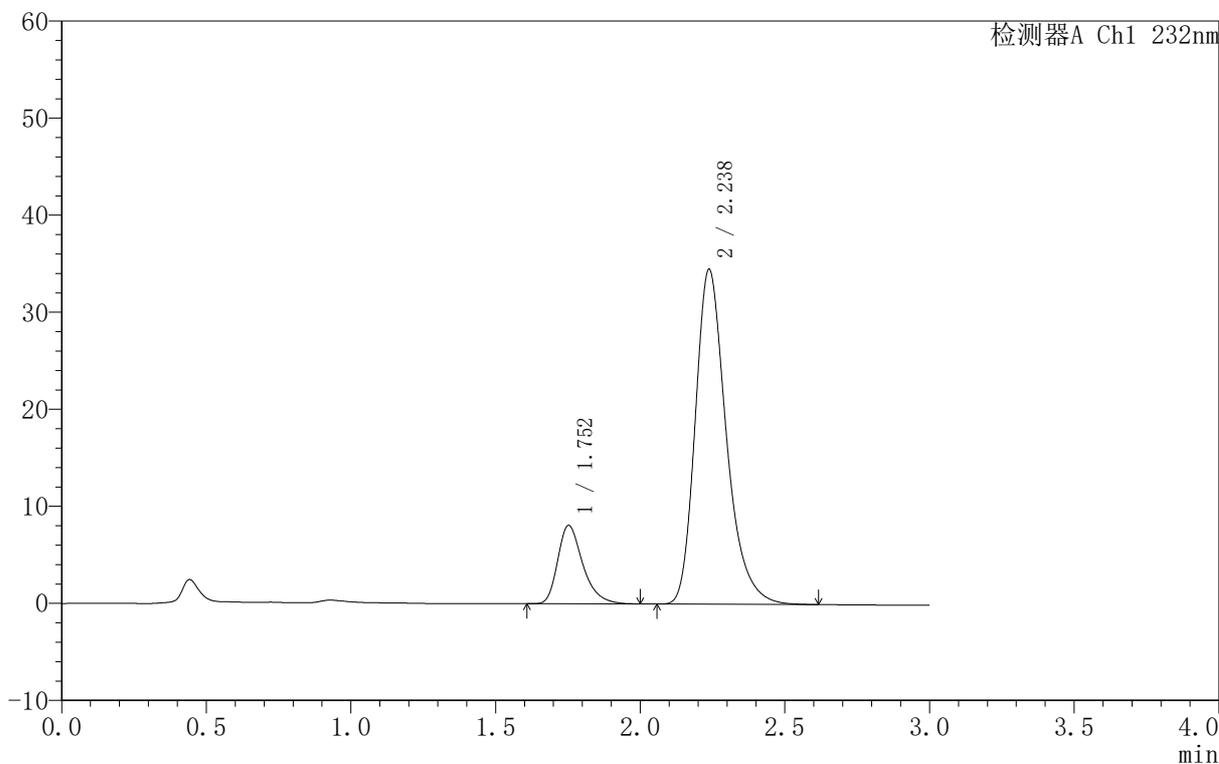
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3280-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:38:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:57:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	48649	15.886	8070	2059	1.338	--
2	2.238	257580	84.114	34521	2190	1.292	2.808
总计		306229	100.000	42591			

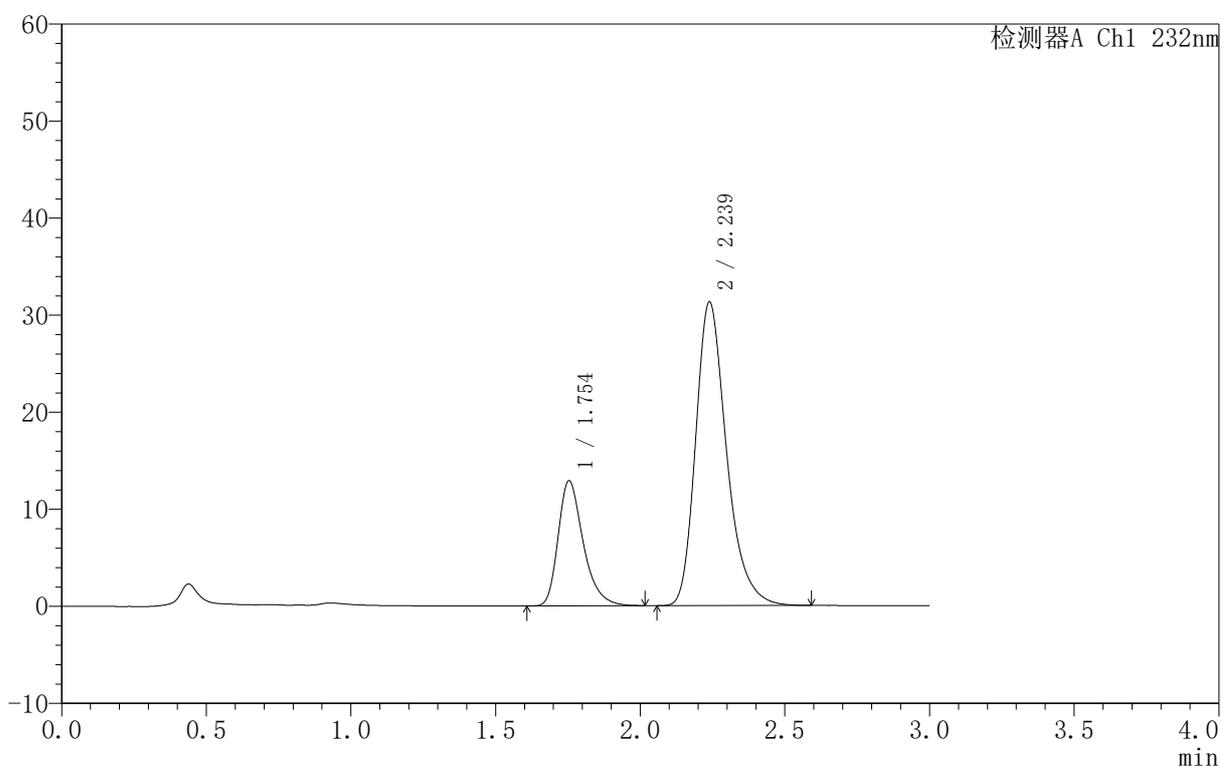
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3281-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:42:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:57:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	77537	25.034	12894	2063	1.333	--
2	2.239	232187	74.966	31299	2218	1.289	2.816
总计		309725	100.000	44193			

图179 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5



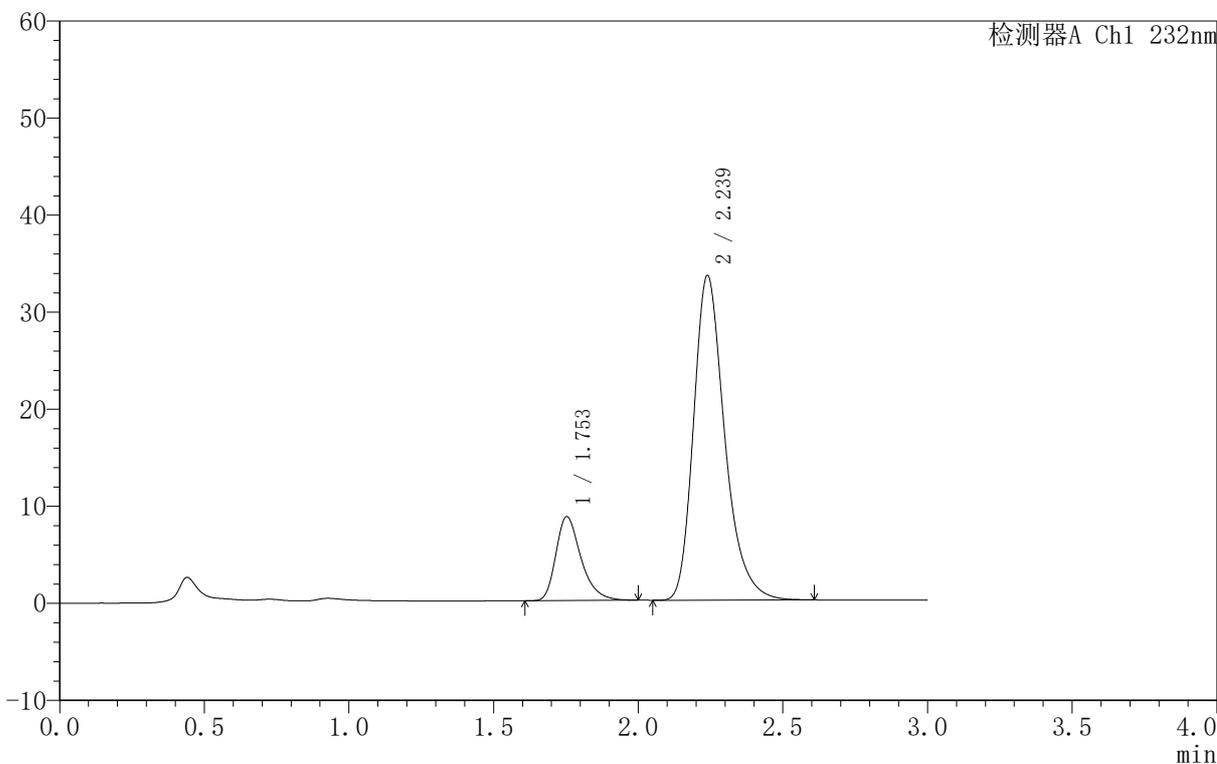
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3282-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:45:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:57:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	52254	17.281	8643	2045	1.335	--
2	2.239	250116	82.719	33464	2187	1.289	2.805
总计		302369	100.000	42107			



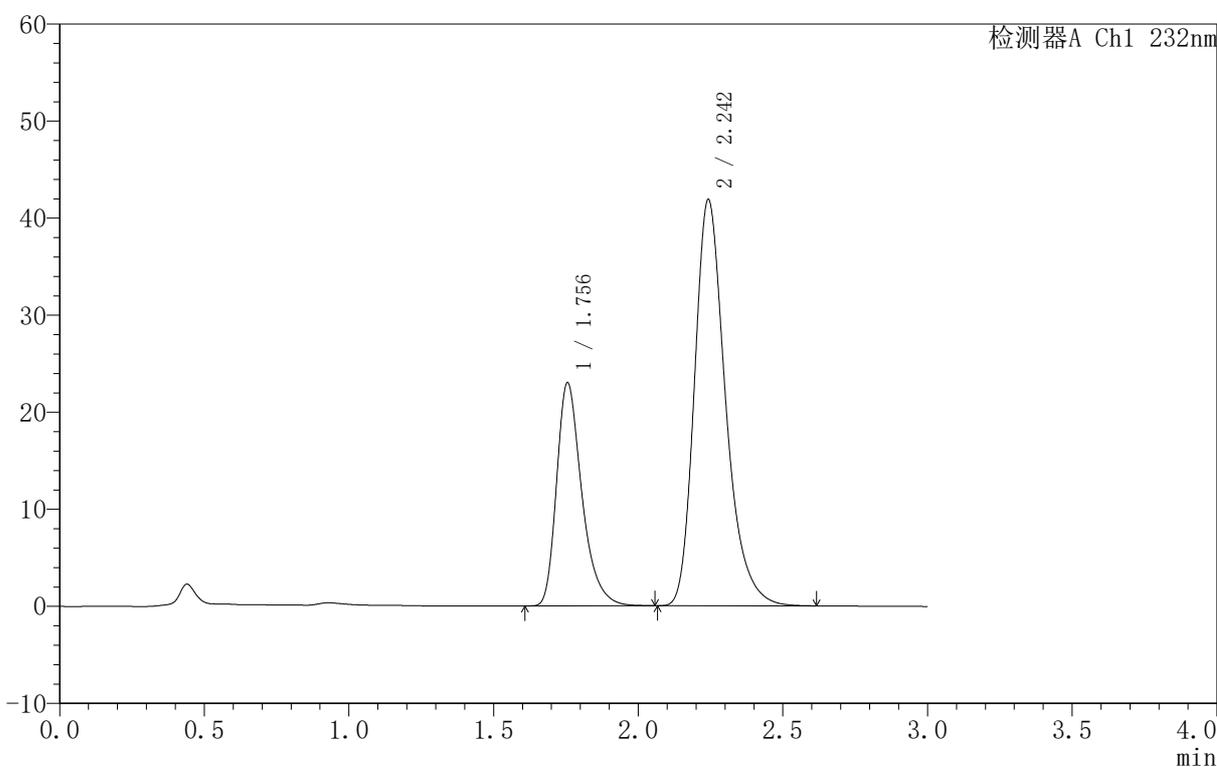
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3283-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:48:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:57:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	139380	30.834	23004	2046	1.343	--
2	2.242	312655	69.166	41721	2196	1.291	2.807
总计		452034	100.000	64725			

图181 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1

供试品溶液-1



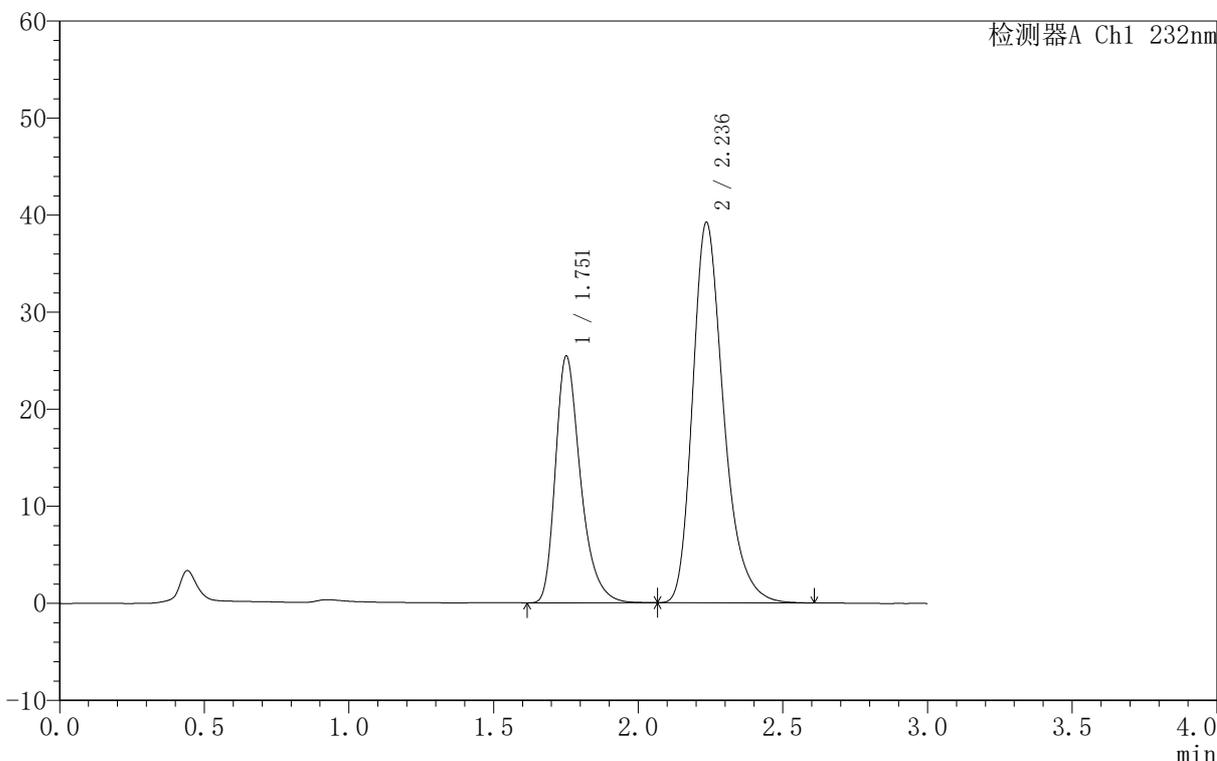
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3284-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:52:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:57:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	153155	34.427	25317	2060	1.343	--
2	2.236	291714	65.573	39156	2199	1.290	2.807
总计		444869	100.000	64473			

图182 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2

供试品溶液-1



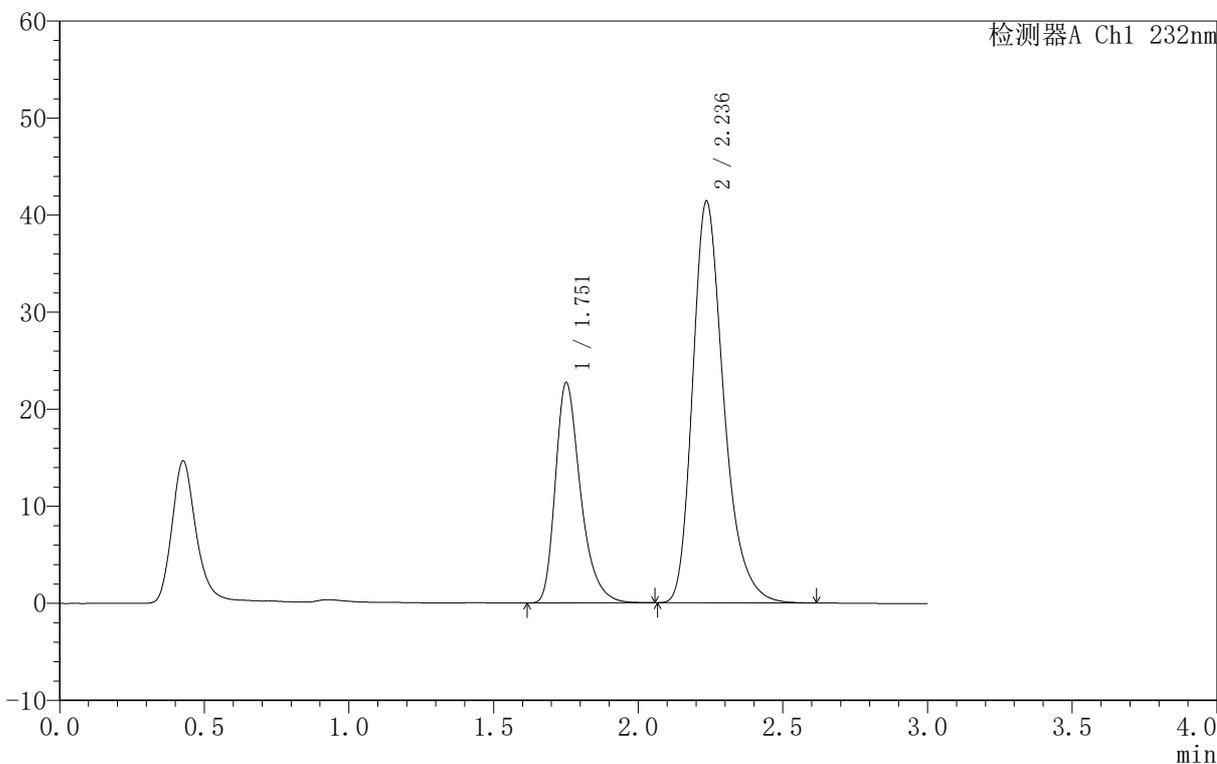
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3285-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:55:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:57:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	137345	30.736	22608	2044	1.343	--
2	2.236	309508	69.264	41355	2179	1.292	2.797
总计		446853	100.000	63963			

图183 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3

供试品溶液-1



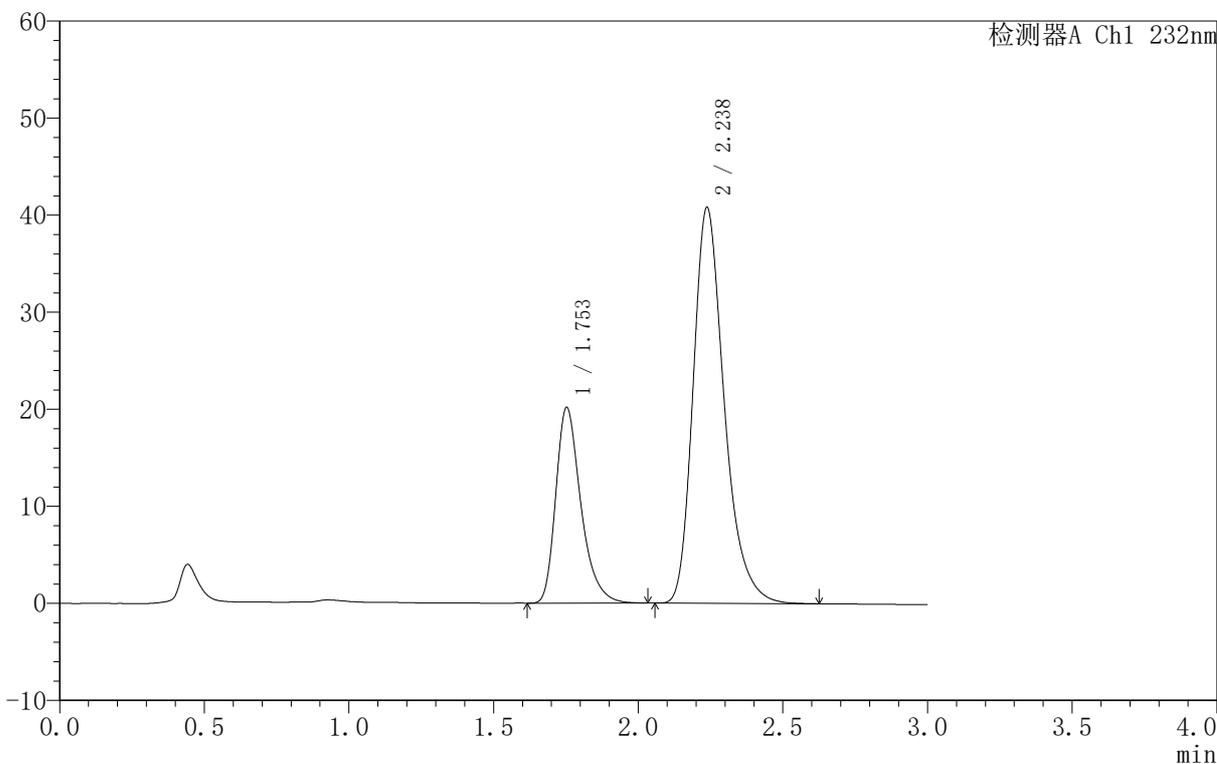
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3286-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 13:59:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:57:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	121651	28.523	20134	2056	1.338	--
2	2.238	304852	71.477	40800	2186	1.291	2.803
总计		426503	100.000	60934			

图184 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4

供试品溶液-1



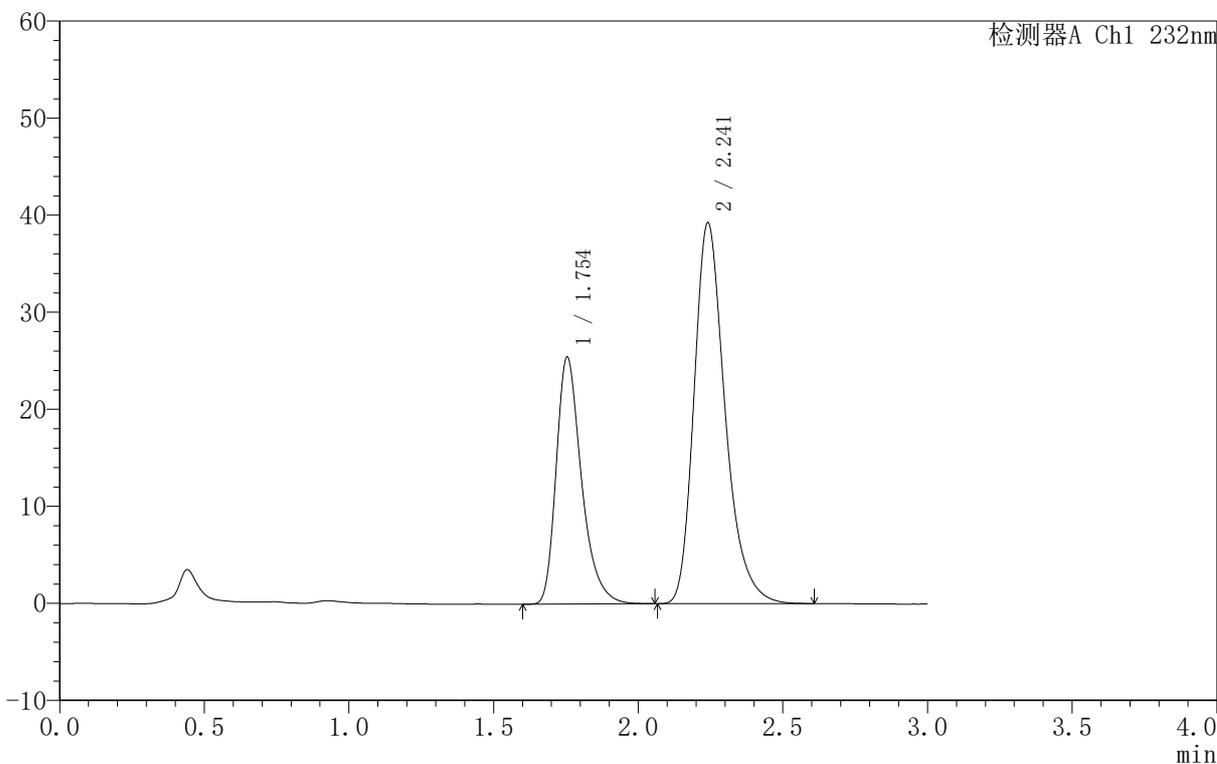
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3287-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:02:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:57:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	154753	34.581	25457	2030	1.344	--
2	2.241	292758	65.419	39212	2196	1.292	2.802
总计		447511	100.000	64670			

图185 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5

供试品溶液-1



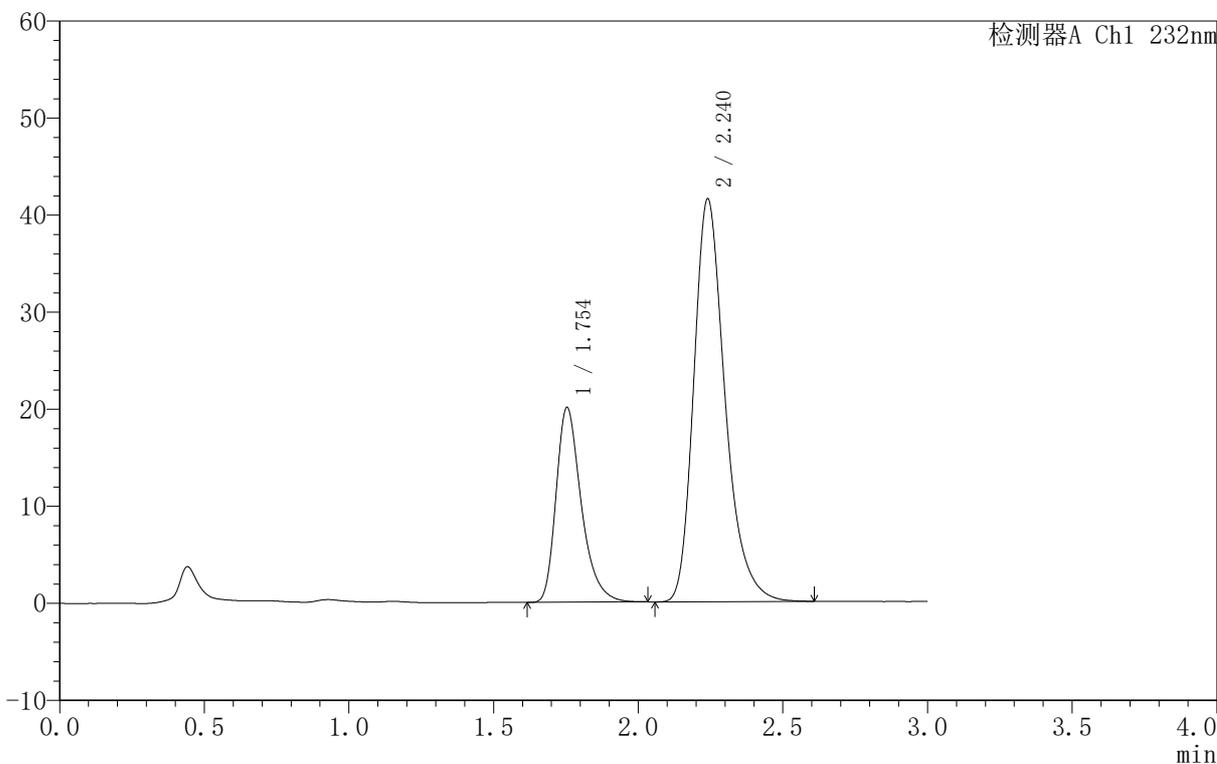
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3288-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:06:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	121490	28.039	20062	2039	1.340	--
2	2.240	311802	71.961	41491	2168	1.290	2.796
总计		433292	100.000	61554			

图186 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6

供试品溶液-1



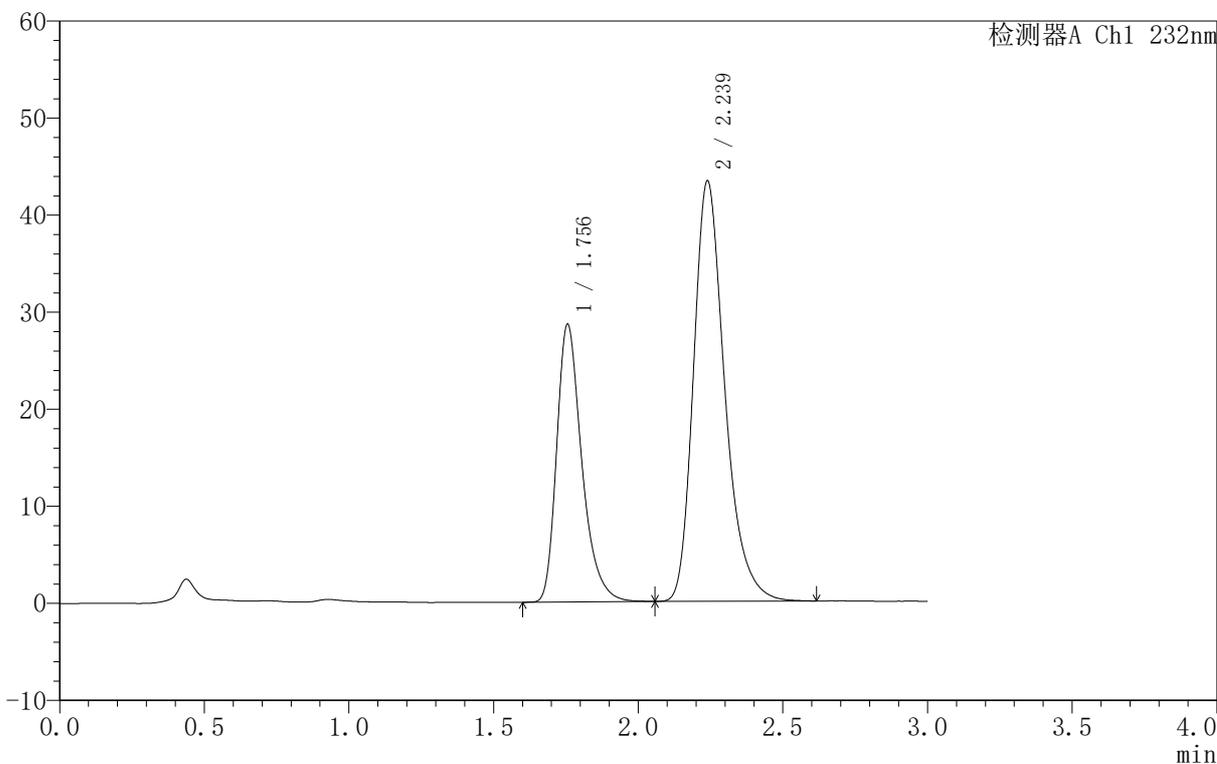
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3289-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:09:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	172755	34.703	28620	2060	1.338	--
2	2.239	325060	65.297	43323	2167	1.292	2.785
总计		497815	100.000	71943			

图187 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1

供试品溶液-1



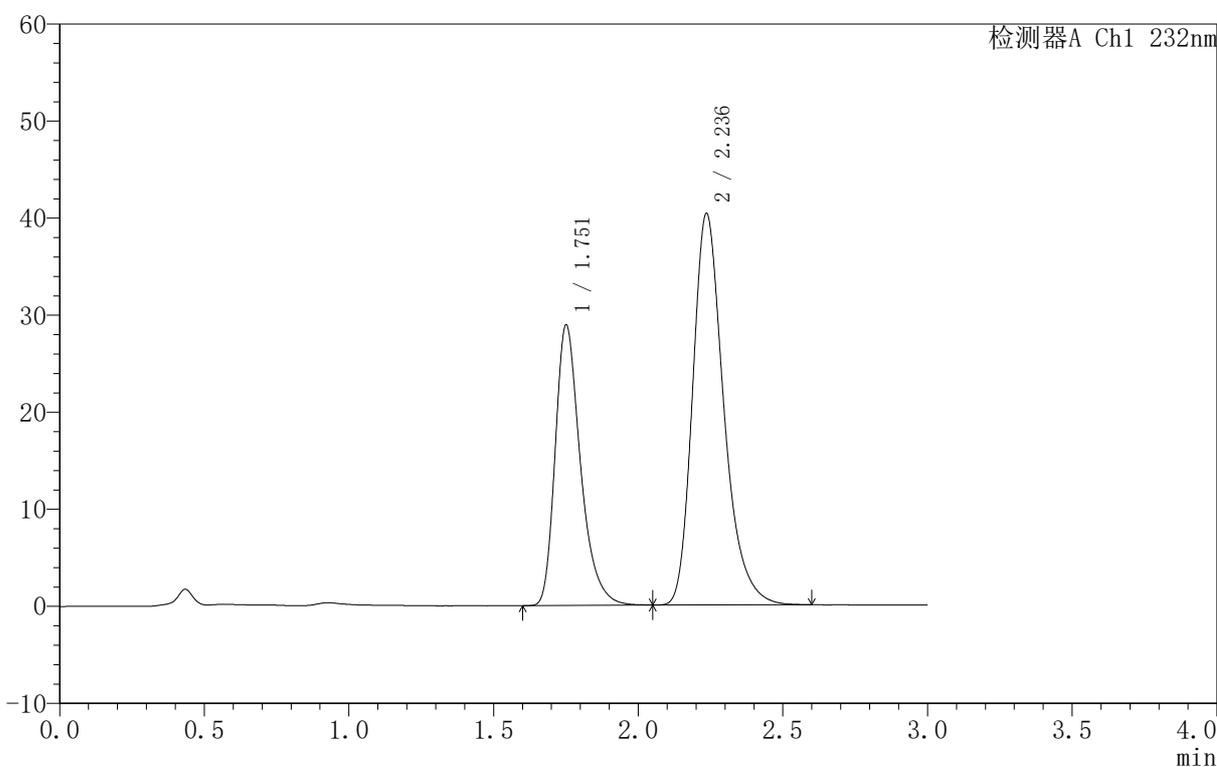
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3290-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:12:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	175398	36.769	28746	2028	1.342	--
2	2.236	301623	63.231	40296	2174	1.291	2.793
总计		477021	100.000	69042			

图188 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2

供试品溶液-1



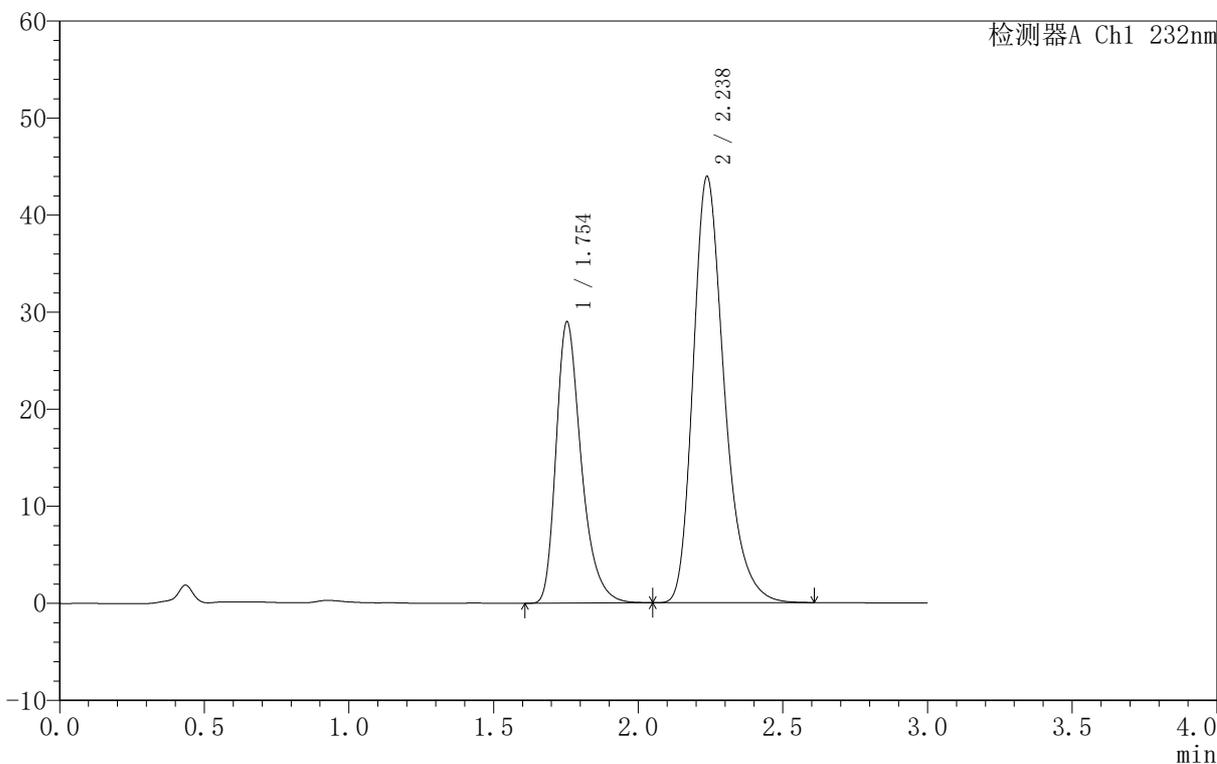
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3291-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:16:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	175105	34.796	28968	2048	1.338	--
2	2.238	328132	65.204	43922	2180	1.291	2.792
总计		503237	100.000	72890			

图189 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3

供试品溶液-1



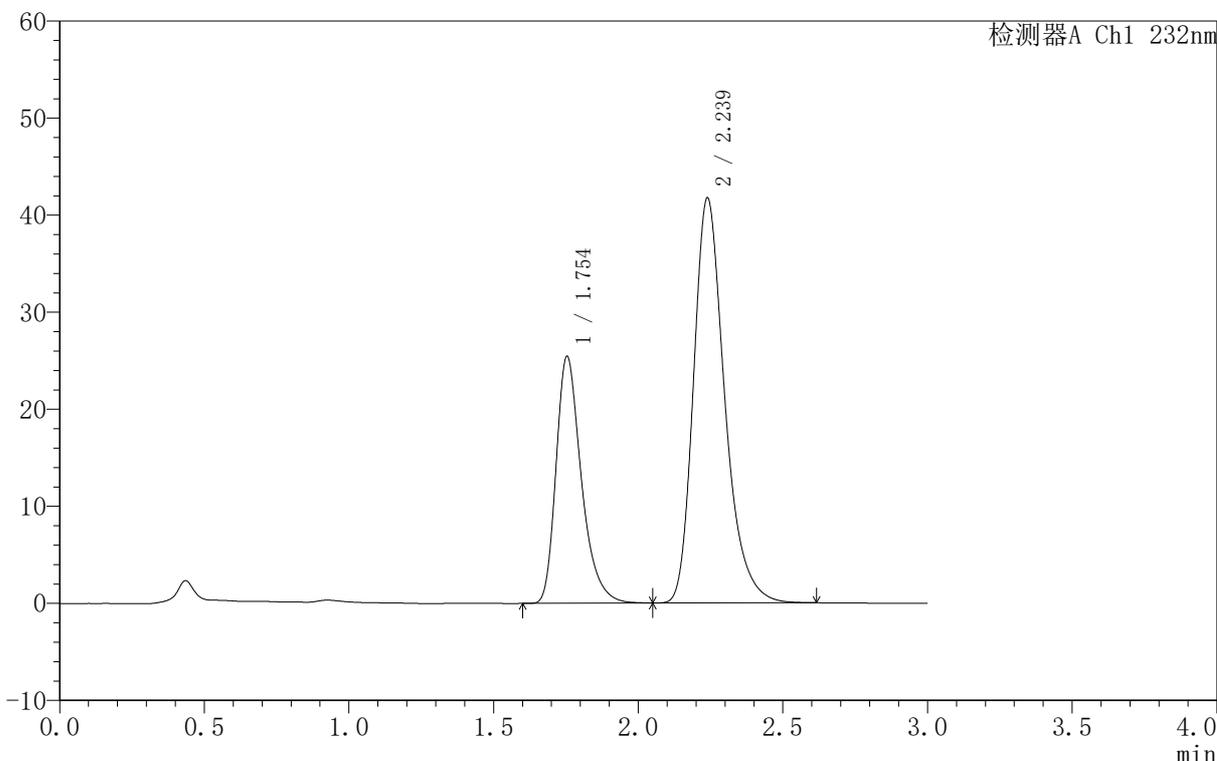
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3292-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:19:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	154566	33.091	25442	2030	1.339	--
2	2.239	312526	66.909	41732	2175	1.289	2.790
总计		467091	100.000	67174			

图190 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4

供试品溶液-1



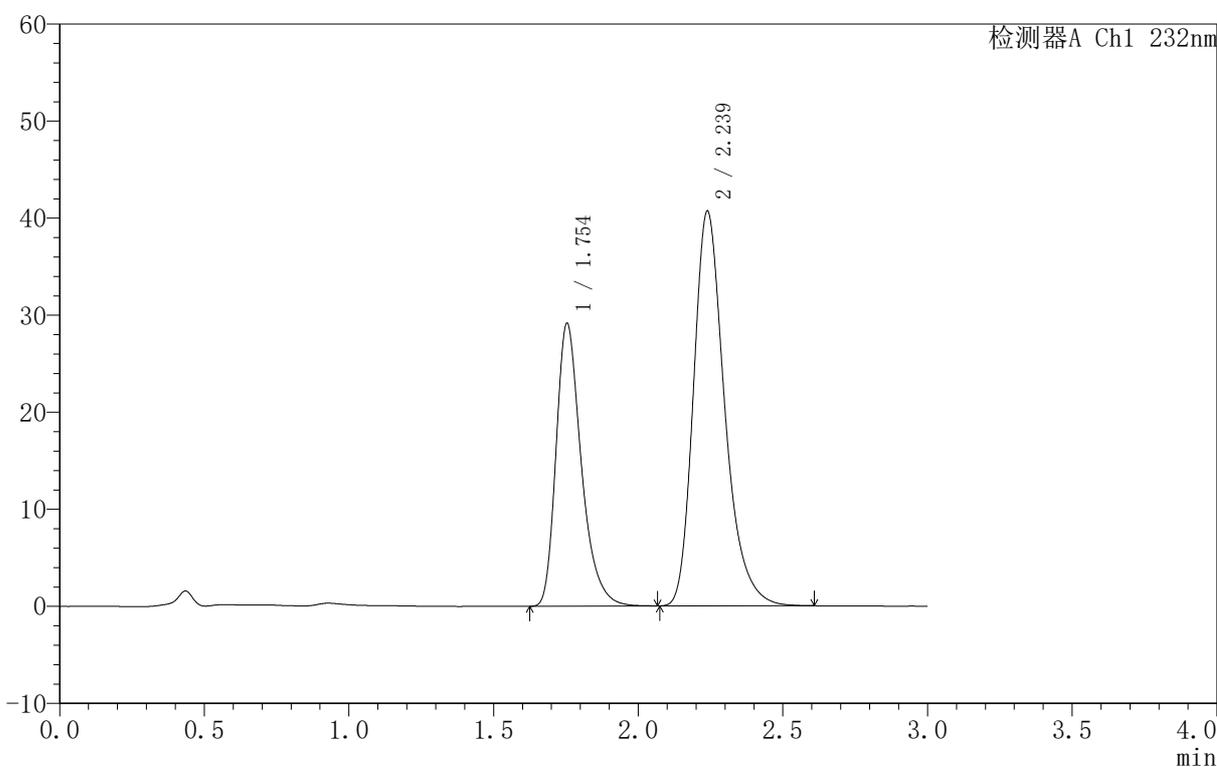
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3293-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:23:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	176517	36.691	29139	2044	1.336	--
2	2.239	304579	63.309	40683	2177	1.290	2.795
总计		481096	100.000	69823			

图191 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5

供试品溶液-1



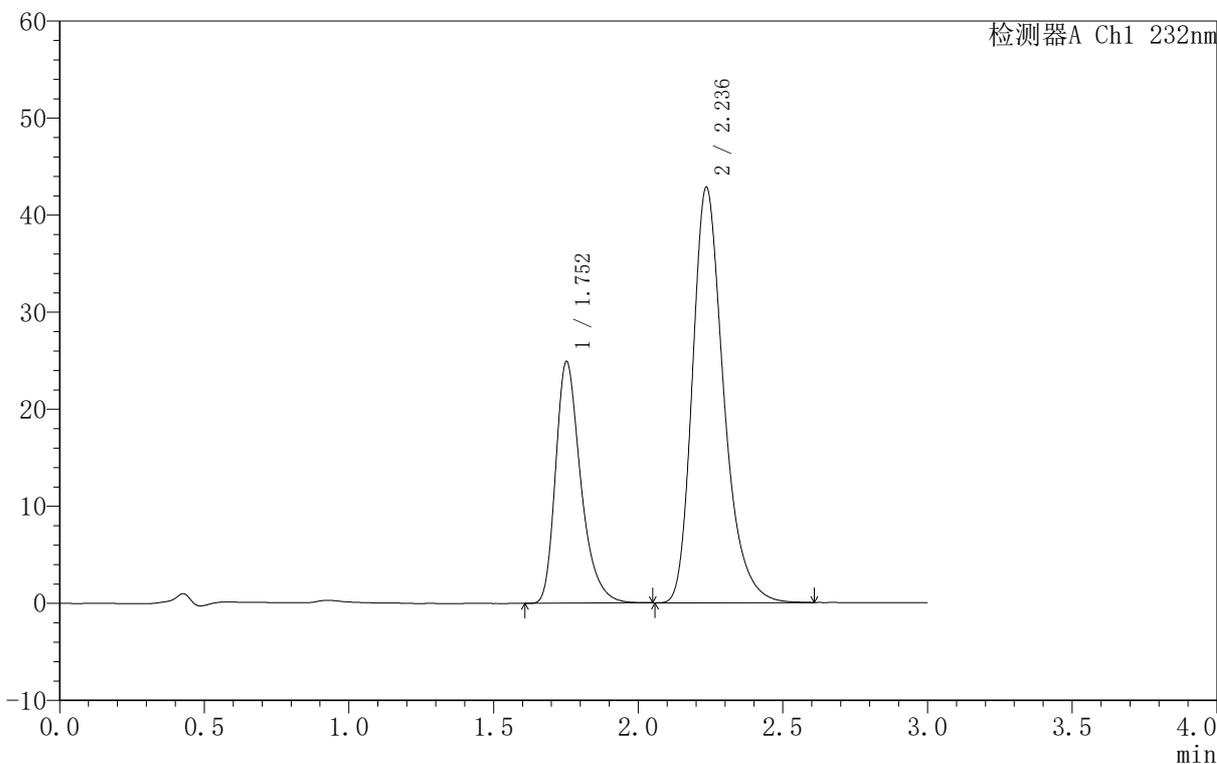
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3294-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:26:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	150688	31.949	24841	2042	1.337	--
2	2.236	320969	68.051	42744	2164	1.292	2.783
总计		471657	100.000	67585			

图192 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6

供试品溶液-1



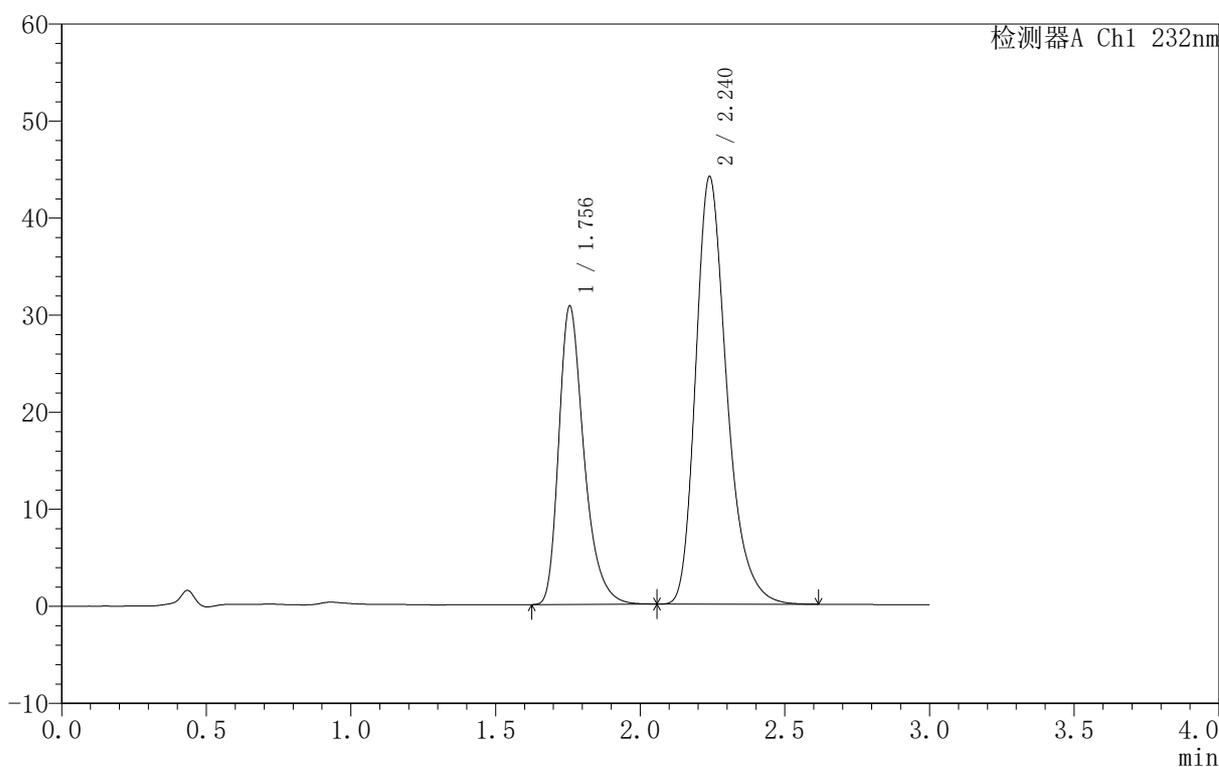
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3295-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:29:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	185873	36.078	30743	2058	1.340	--
2	2.240	329330	63.922	44054	2186	1.291	2.789
总计		515202	100.000	74796			

图193 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1

供试品溶液-1



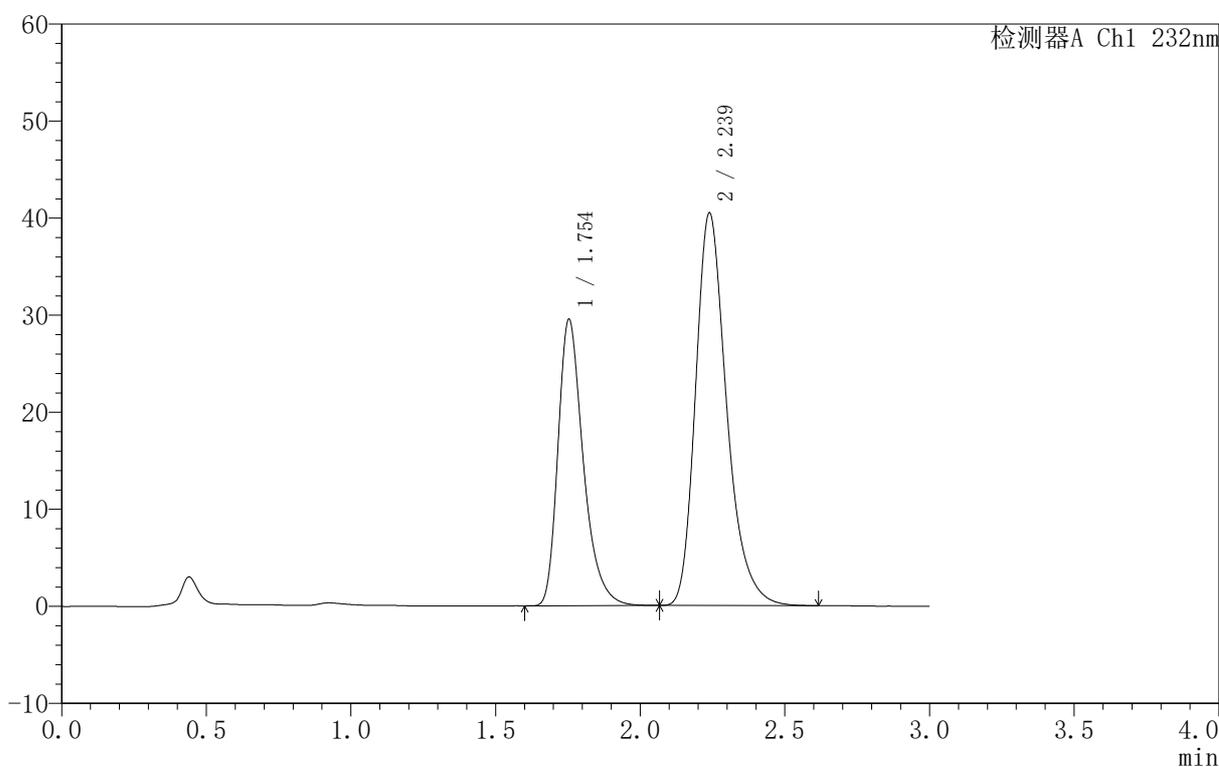
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3296-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:33:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	179436	37.226	29500	2024	1.341	--
2	2.239	302575	62.774	40460	2182	1.289	2.793
总计		482011	100.000	69960			

图194 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2

供试品溶液-1



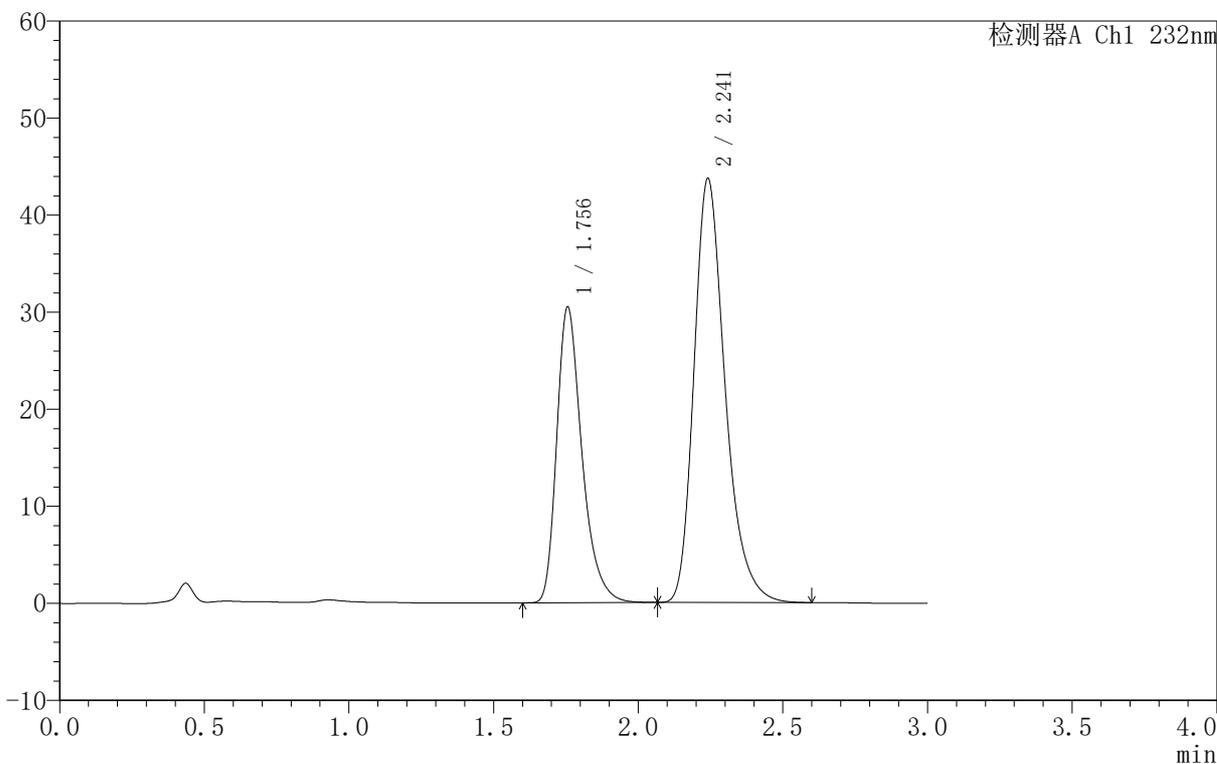
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3297-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:36:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	184810	36.124	30472	2046	1.340	--
2	2.241	326795	63.876	43646	2182	1.289	2.791
总计		511606	100.000	74118			

图195 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3

供试品溶液-1

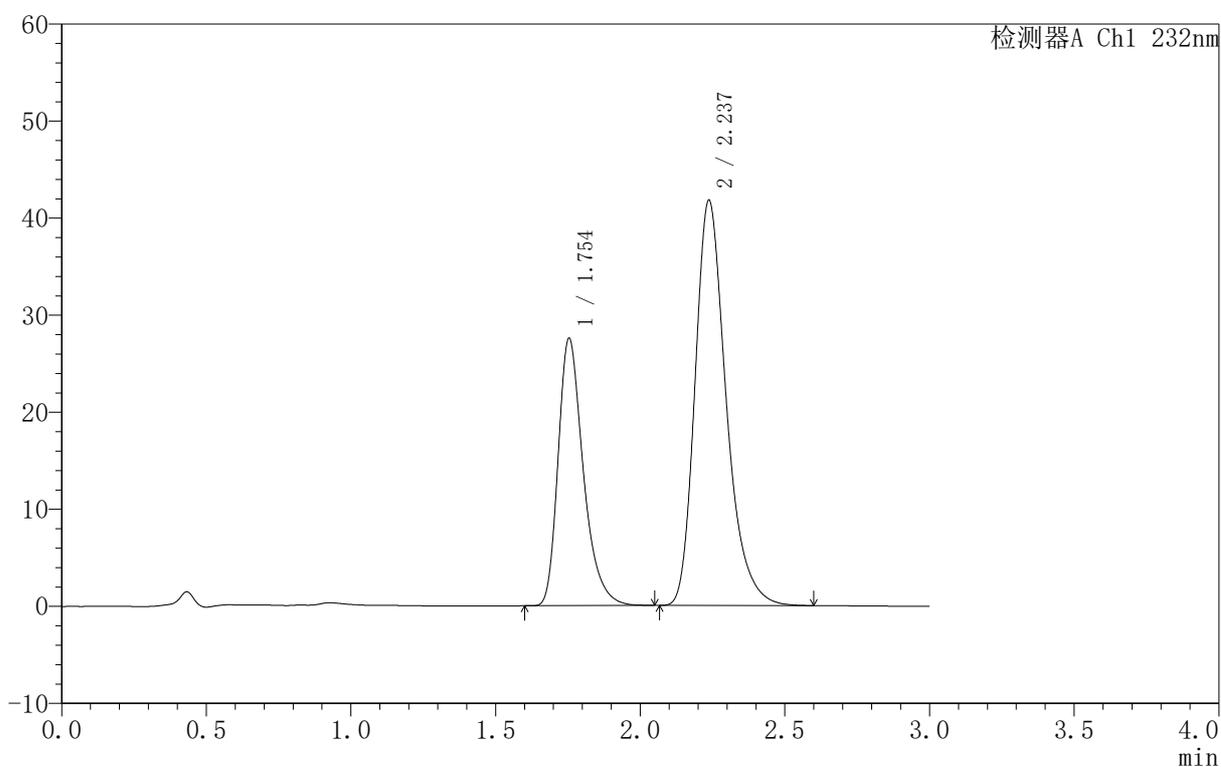
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3298-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:40:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	166362	34.751	27547	2051	1.337	--
2	2.237	312361	65.249	41759	2175	1.290	2.787
总计		478723	100.000	69307			

图196 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4

供试品溶液-1



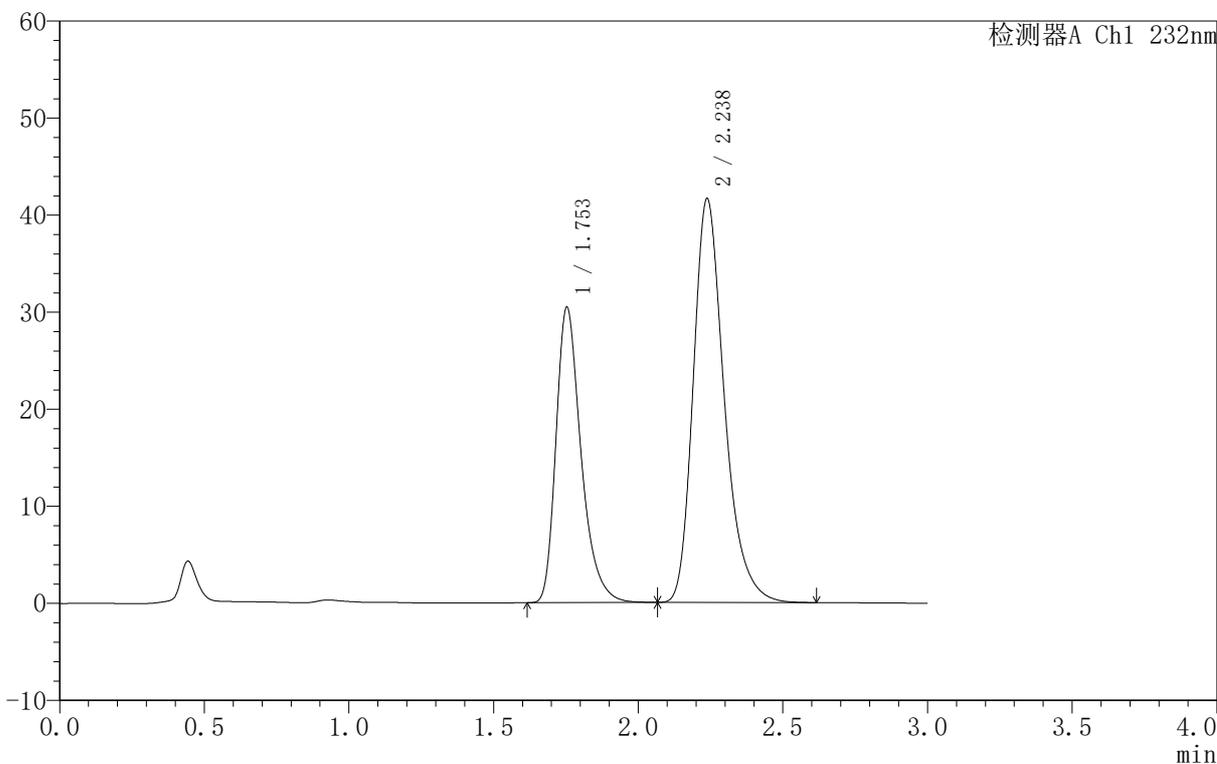
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3299-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:43:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	183526	37.186	30417	2061	1.340	--
2	2.238	310011	62.814	41624	2198	1.289	2.806
总计		493537	100.000	72041			

图197 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5

供试品溶液-1



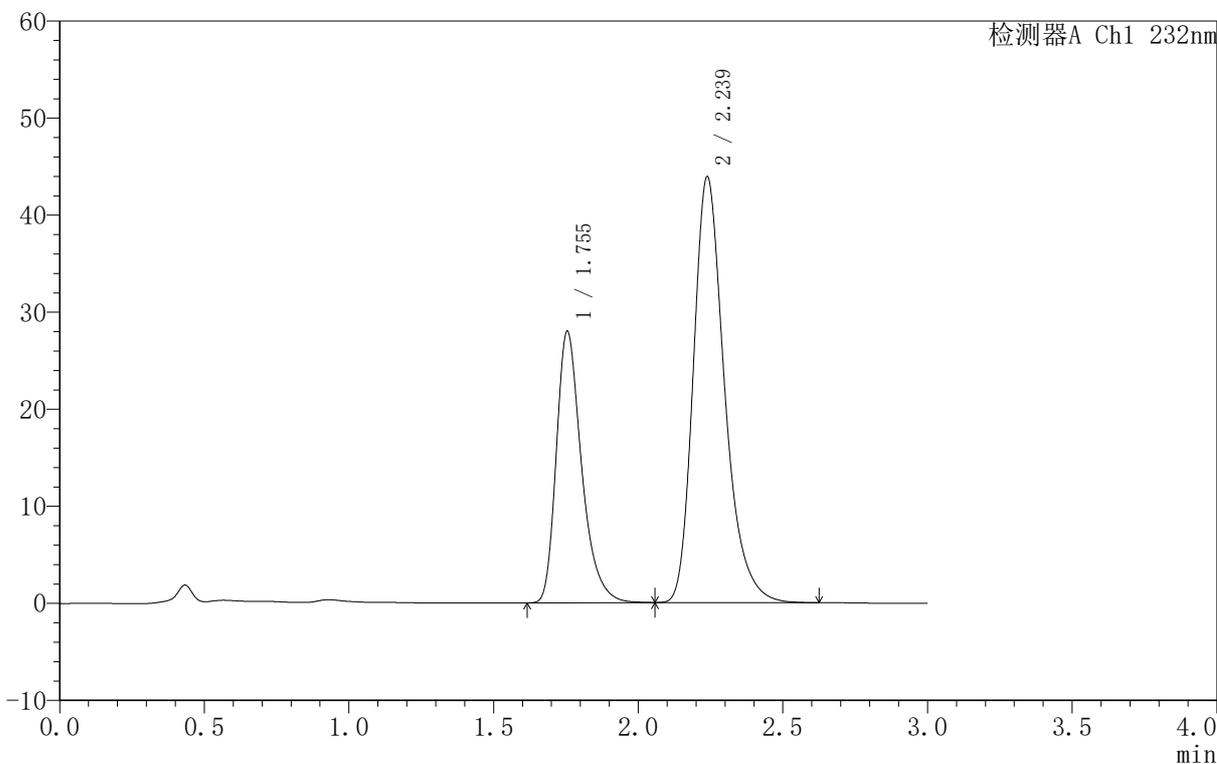
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3300-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:47:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	169824	34.041	27985	2037	1.339	--
2	2.239	329057	65.959	43902	2169	1.290	2.782
总计		498881	100.000	71888			

图198 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6

供试品溶液-1



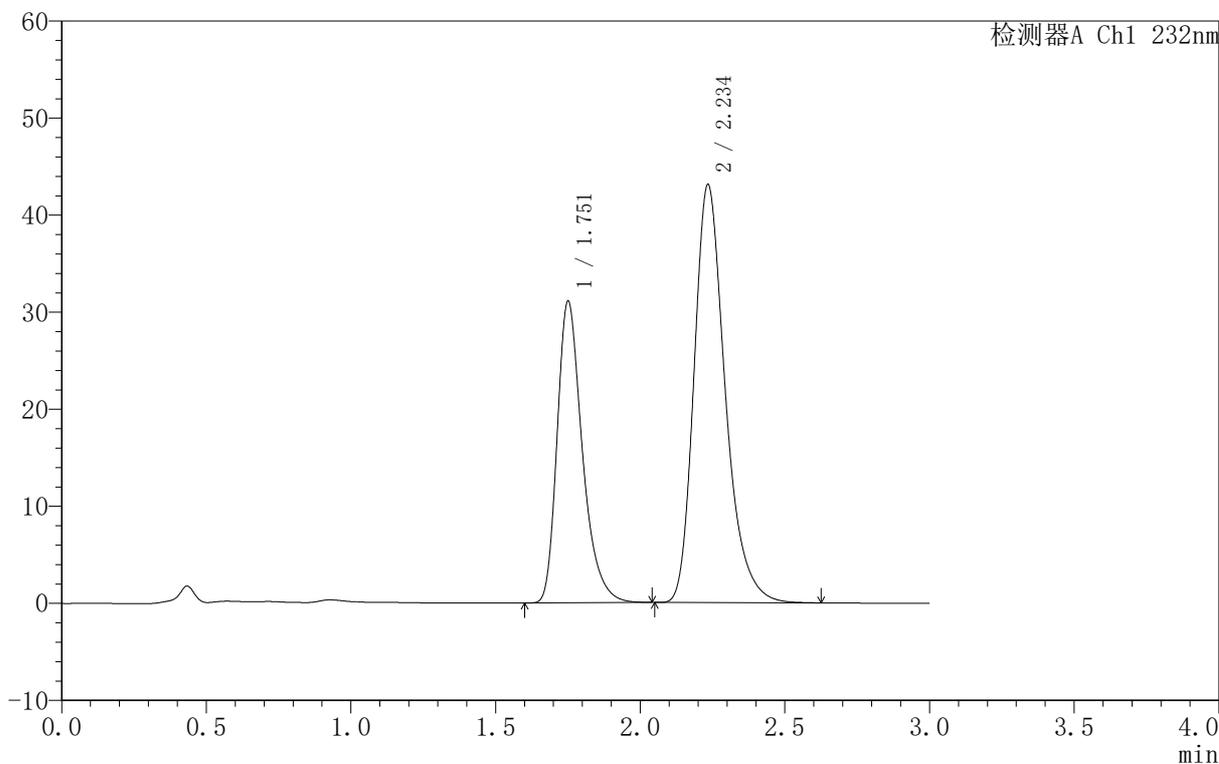
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3301-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:50:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	188106	36.841	30920	2035	1.341	--
2	2.234	322476	63.159	42924	2165	1.288	2.785
总计		510582	100.000	73844			

图199 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1

供试品溶液-1



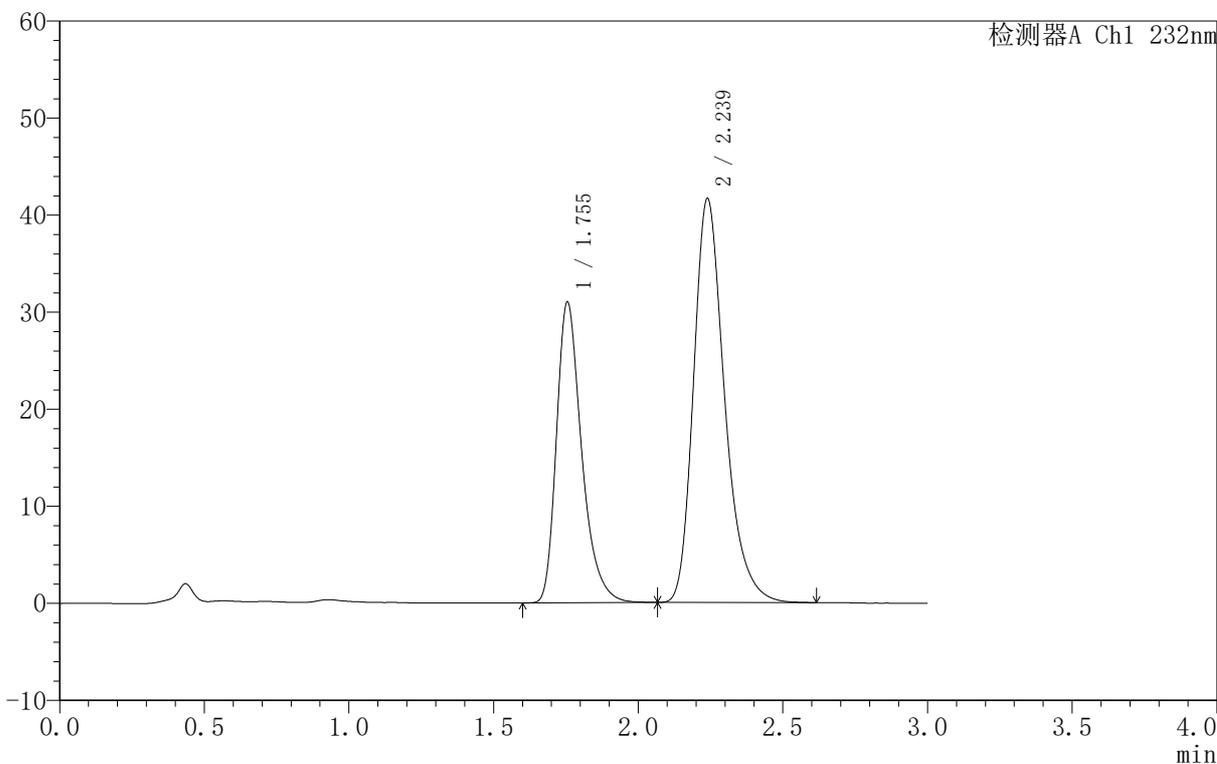
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3302-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:53:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	187459	37.640	30990	2049	1.338	--
2	2.239	310574	62.360	41638	2193	1.287	2.794
总计		498033	100.000	72628			

图200 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2

供试品溶液-1



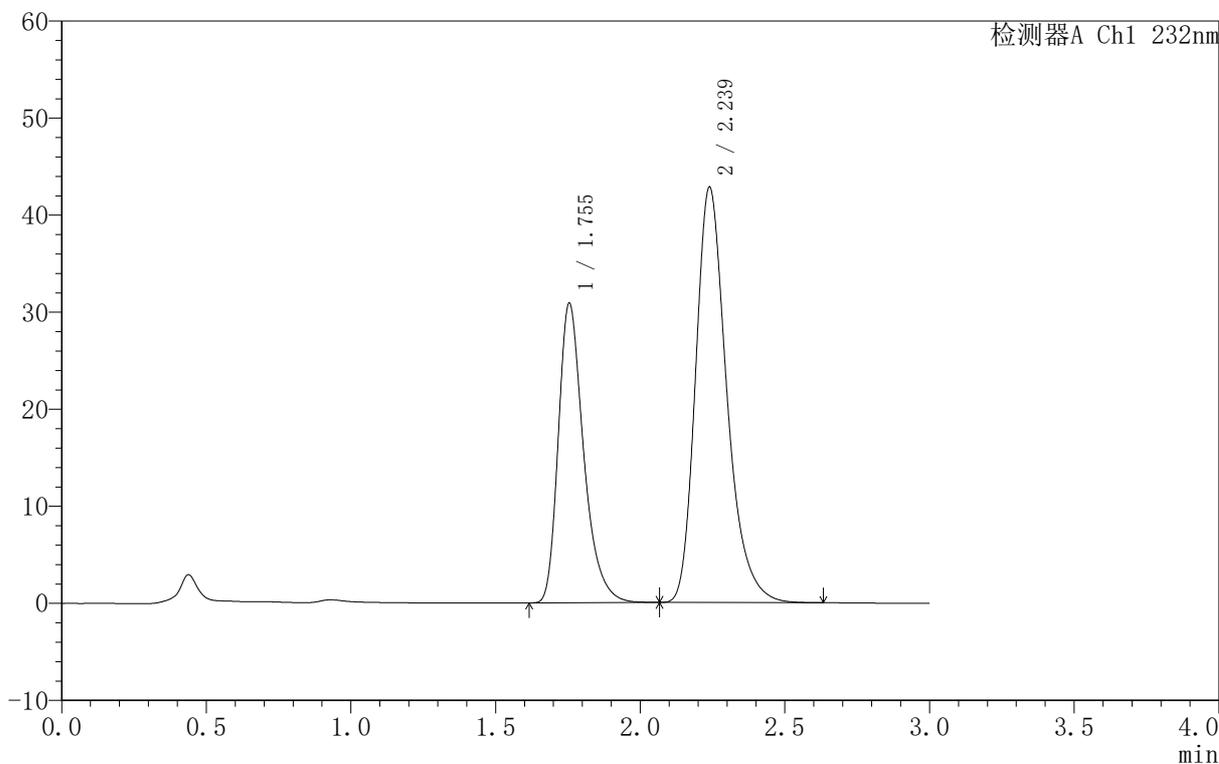
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3303-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 14:57:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	187597	36.864	30881	2028	1.339	--
2	2.239	321288	63.136	42810	2163	1.288	2.781
总计		508885	100.000	73691			

图201 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3

供试品溶液-1

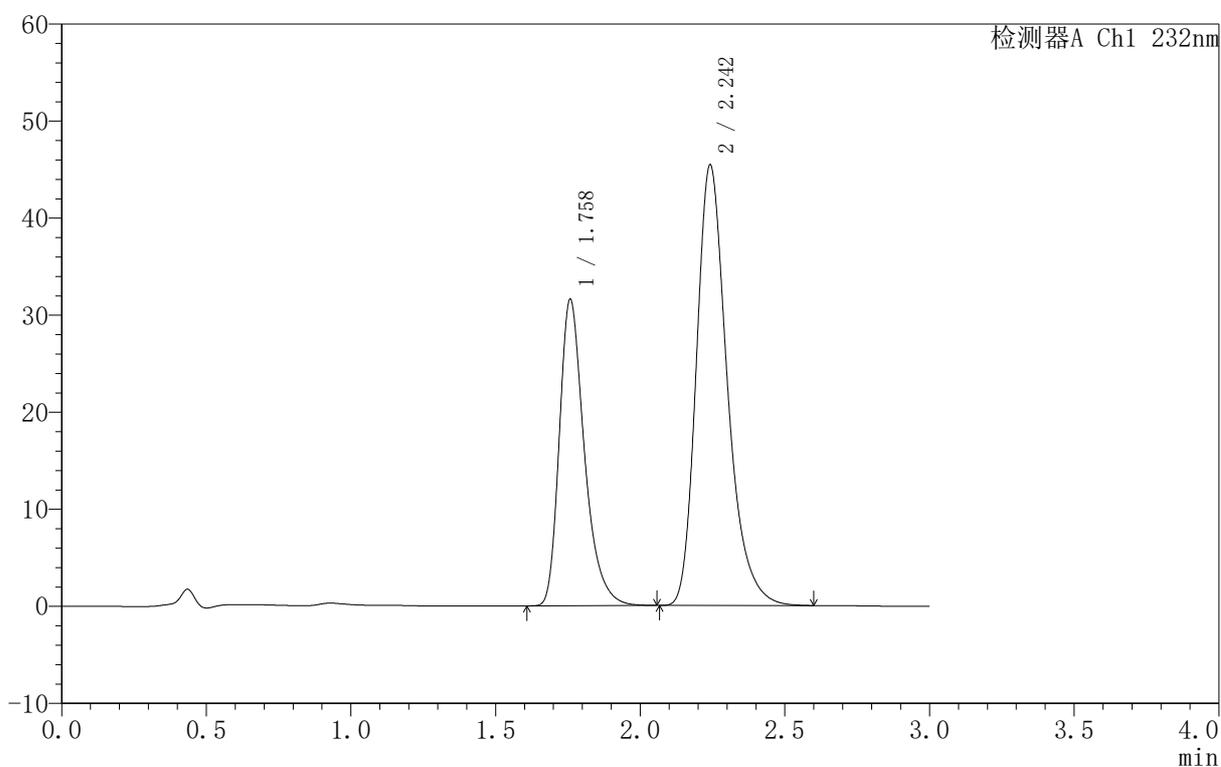
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3304-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:00:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	189857	36.008	31488	2085	1.342	--
2	2.242	337401	63.992	45298	2213	1.291	2.807
总计		527258	100.000	76786			

图202 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911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



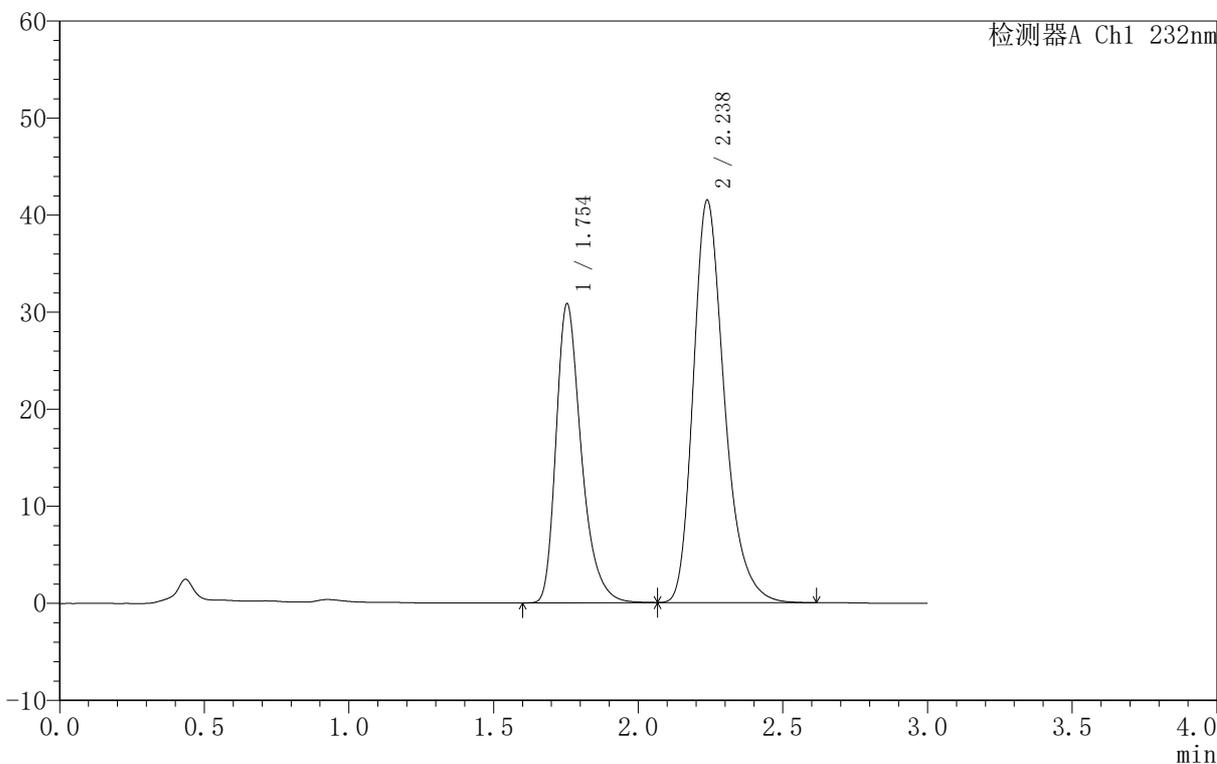
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3305-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:04:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	186925	37.583	30798	2037	1.339	--
2	2.238	310441	62.417	41475	2175	1.286	2.789
总计		497366	100.000	72273			

图203 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5

供试品溶液-1

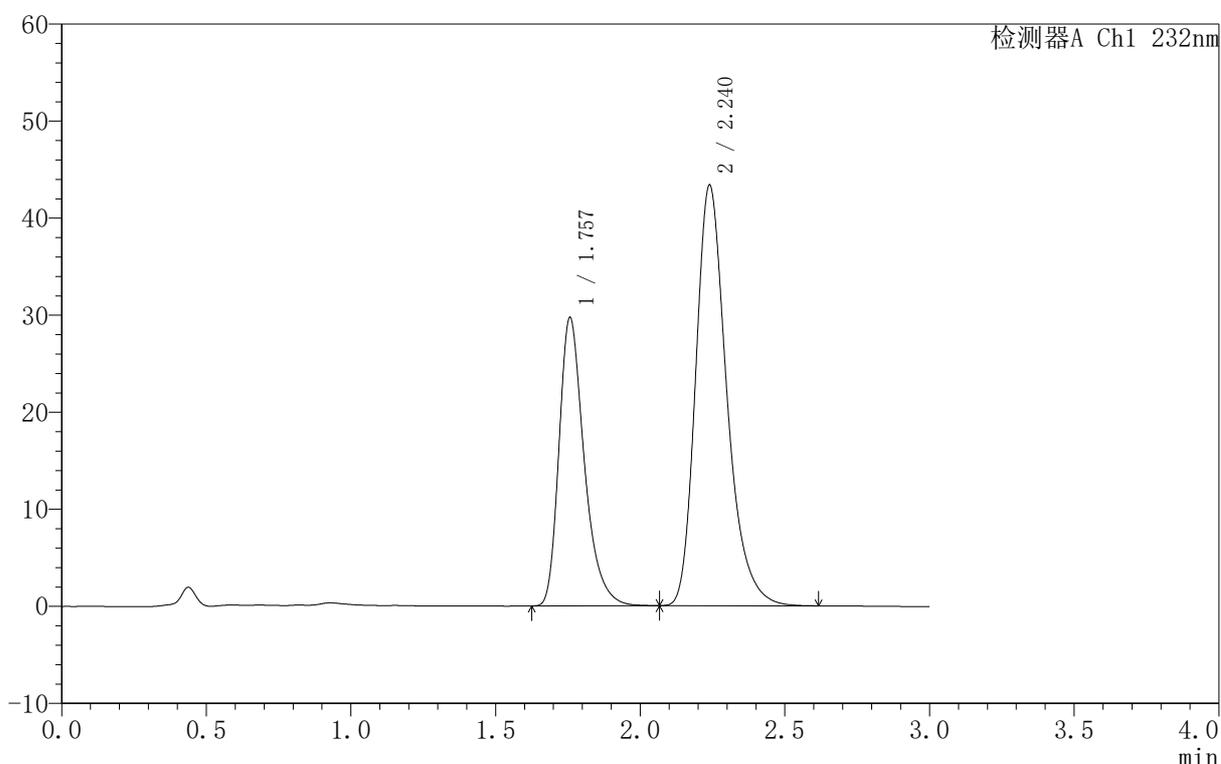
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3306-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:07:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/11/06 16:58:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	179780	35.684	29685	2054	1.339	--
2	2.240	324036	64.316	43347	2184	1.288	2.782
总计		503815	100.000	73033			

图204 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6

供试品溶液-1



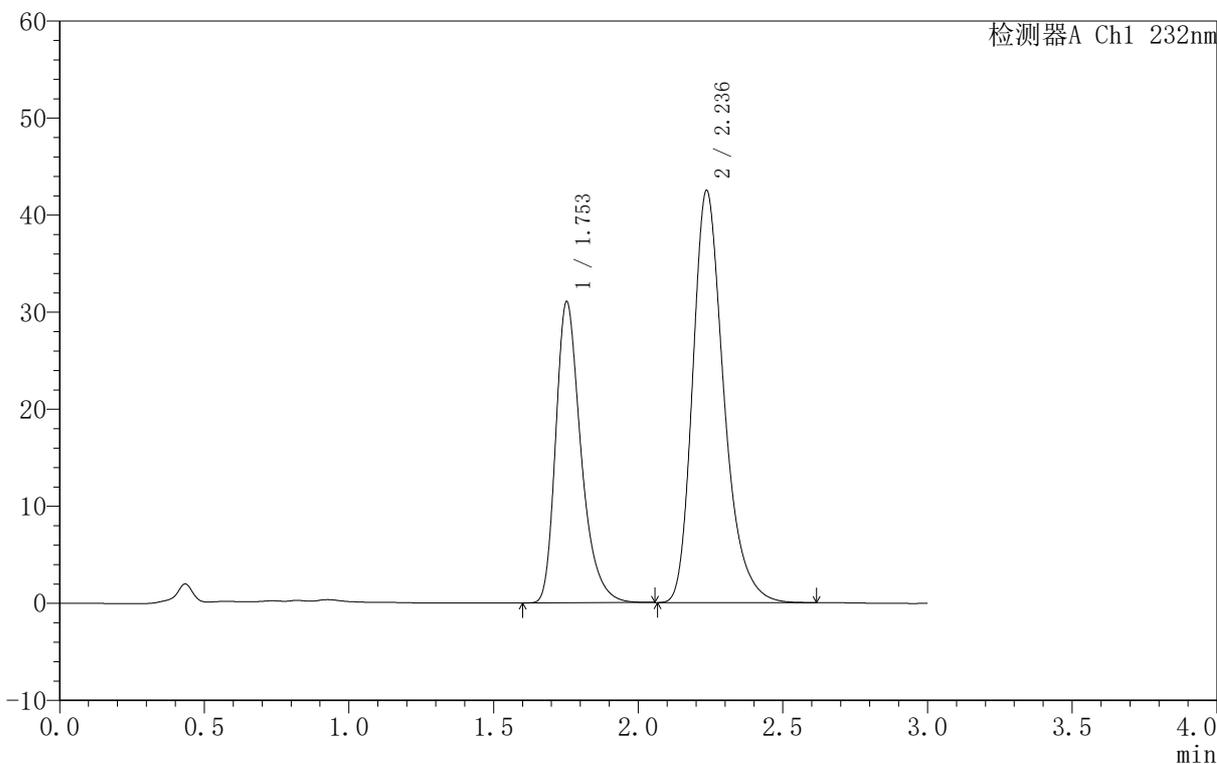
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3307-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:11:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	188039	37.185	30982	2036	1.337	--
2	2.236	317650	62.815	42433	2173	1.288	2.785
总计		505689	100.000	73415			

图205 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1

供试品溶液-1



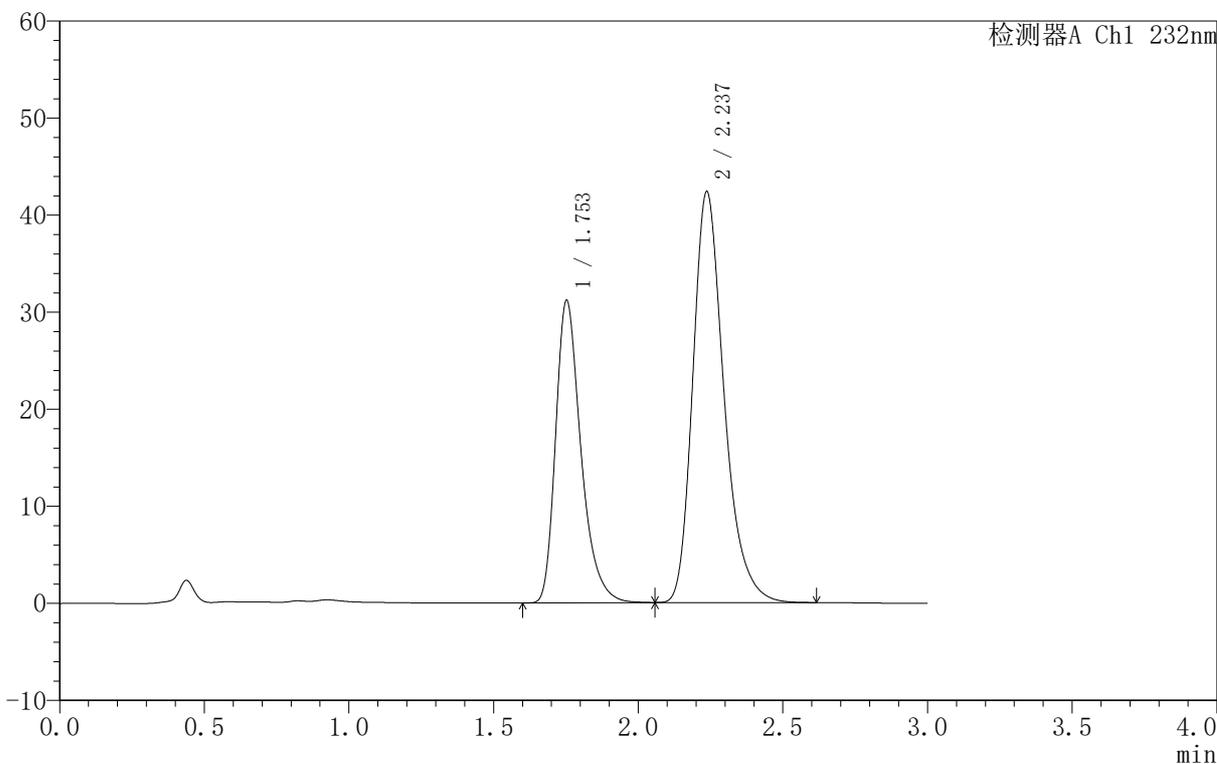
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3308-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:14:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:58:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	189302	37.382	31102	2027	1.340	--
2	2.237	317099	62.618	42335	2167	1.284	2.785
总计		506401	100.000	73437			

图206 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2

供试品溶液-1



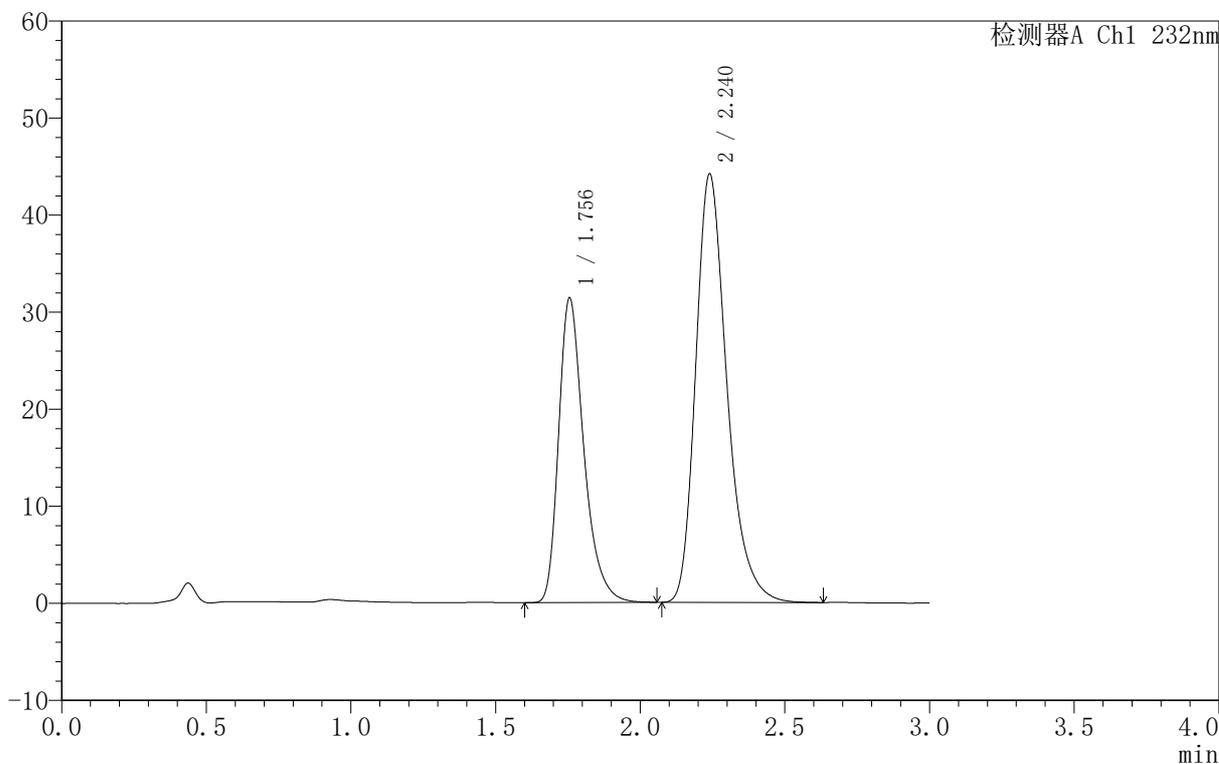
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3309-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:18:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	189816	36.417	31388	2053	1.340	--
2	2.240	331415	63.583	44129	2167	1.292	2.786
总计		521232	100.000	75517			

图207 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3

供试品溶液-1

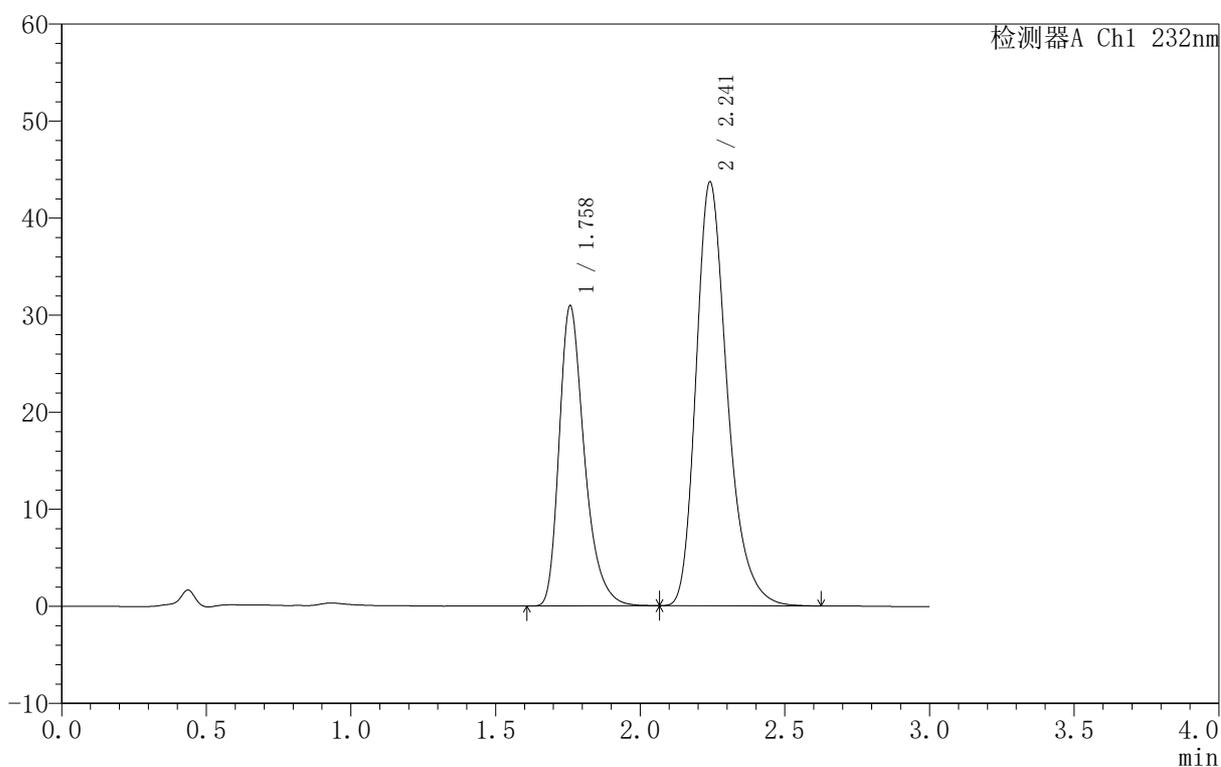
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3310-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:21:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	187245	36.327	30864	2055	1.343	--
2	2.241	328194	63.673	43609	2167	1.291	2.781
总计		515439	100.000	74473			

图208 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4

供试品溶液-1

208

Page 208/224



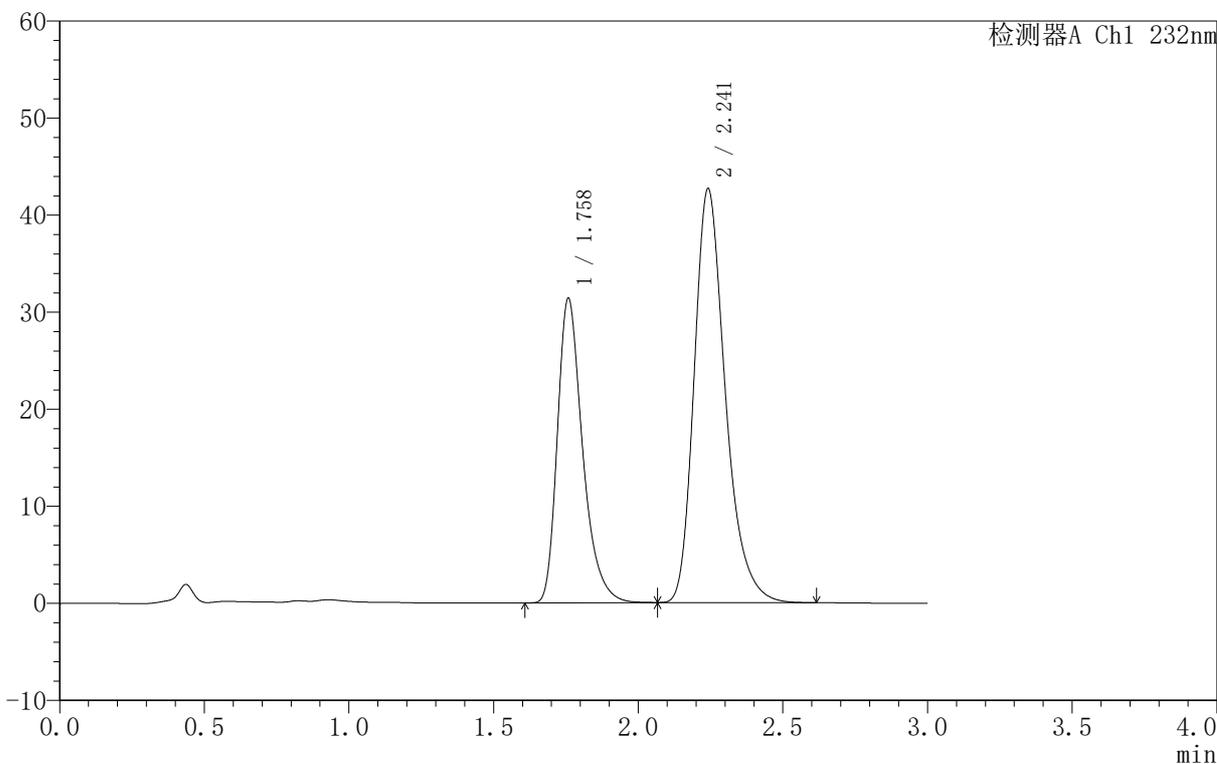
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3311-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:24:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	190134	37.324	31266	2052	1.342	--
2	2.241	319285	62.676	42577	2182	1.289	2.782
总计		509419	100.000	73842			

图209 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5

供试品溶液-1



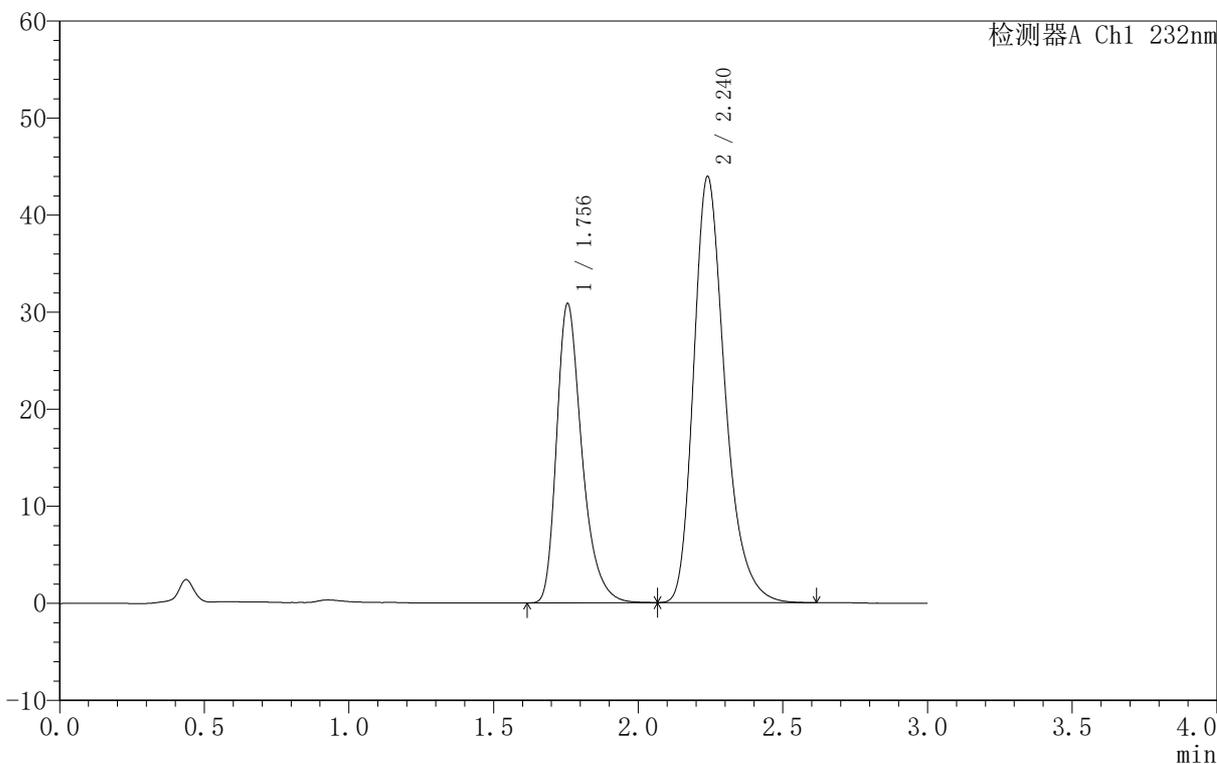
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3312-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:28:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	187356	36.212	30841	2039	1.342	--
2	2.240	330025	63.788	43904	2161	1.289	2.779
总计		517382	100.000	74744			

图210 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6

供试品溶液-1

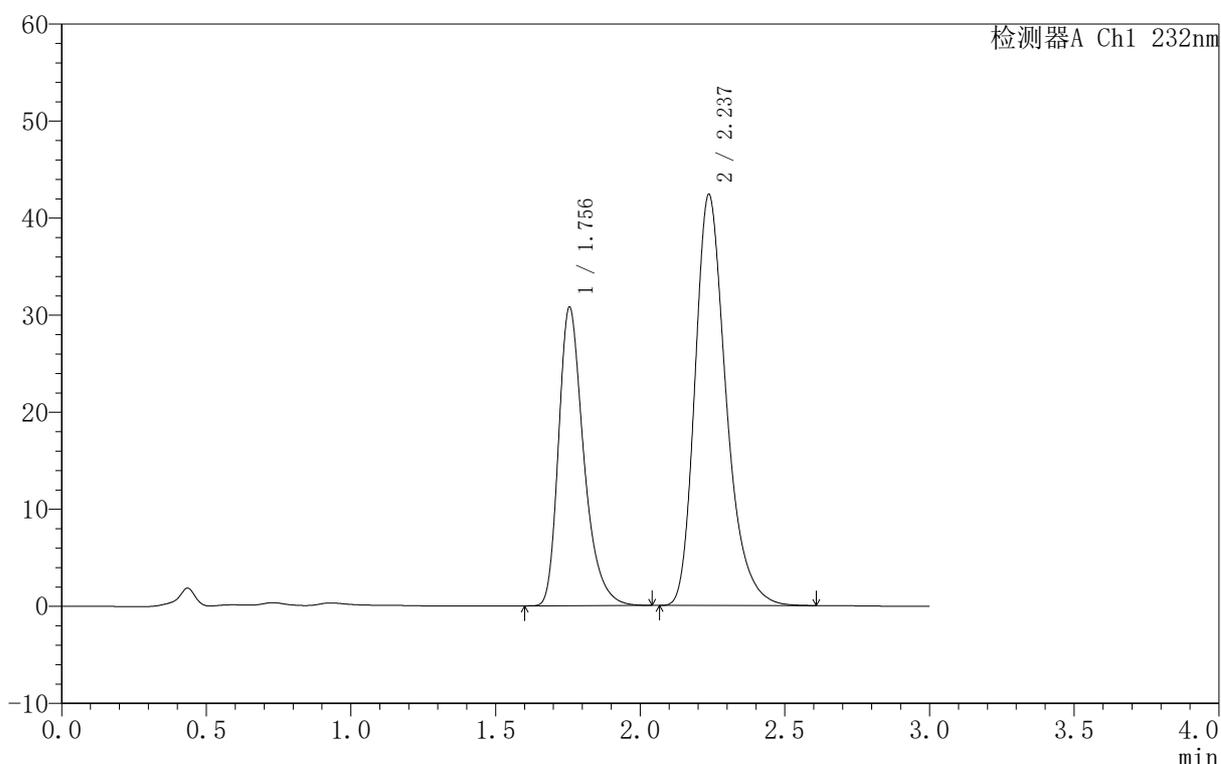
## 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3313-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:31:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	185532	36.924	30772	2063	1.337	--
2	2.237	316944	63.076	42351	2174	1.290	2.780
总计		502476	100.000	73123			

图211 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1

供试品溶液-1



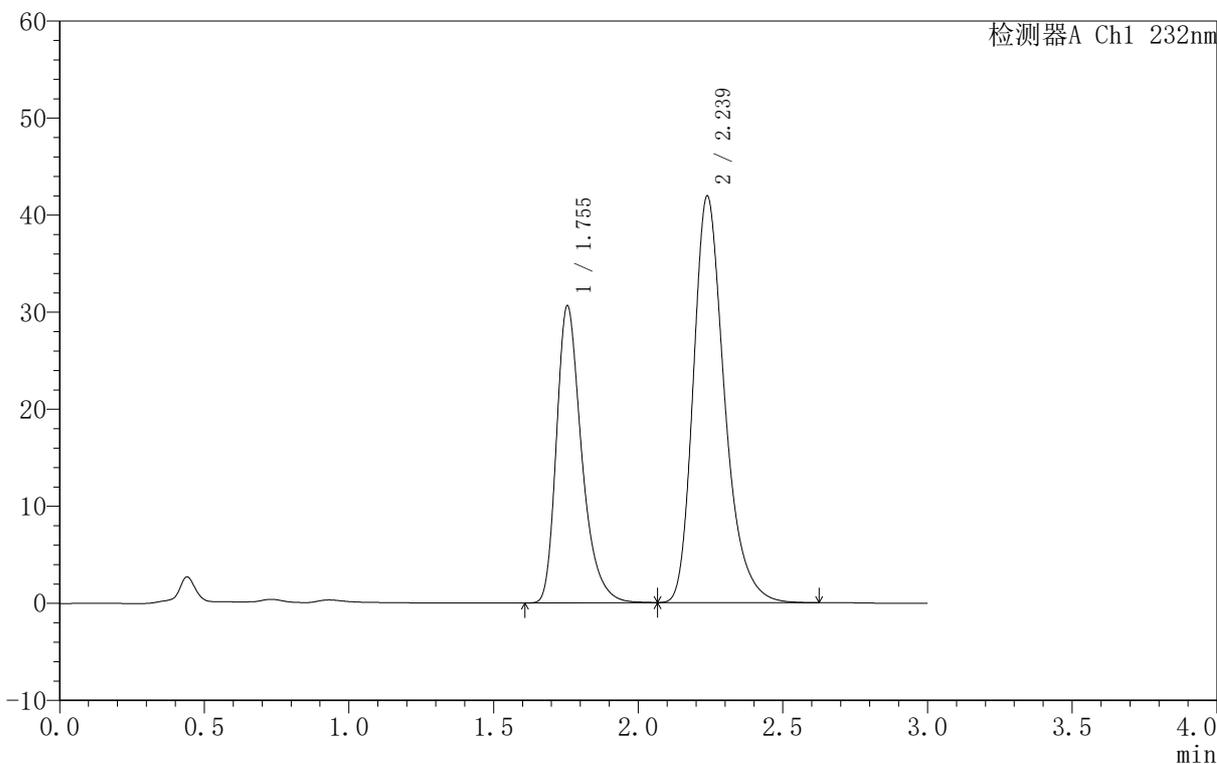
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3314-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:35:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	185235	37.091	30623	2053	1.342	--
2	2.239	314167	62.909	41923	2172	1.290	2.785
总计		499402	100.000	72546			

图212 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2

供试品溶液-1



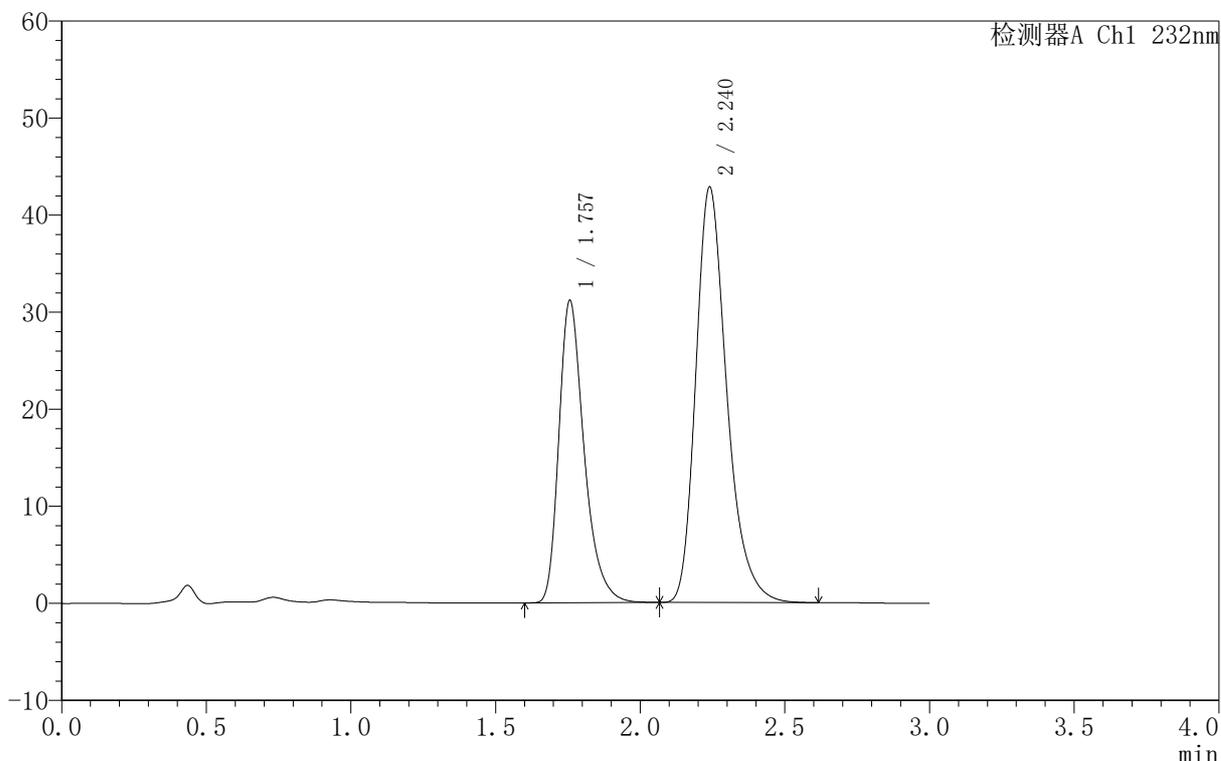
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3315-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:38:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	188776	37.169	31127	2050	1.342	--
2	2.240	319112	62.831	42797	2199	1.290	2.791
总计		507888	100.000	73924			

图213 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3

供试品溶液-1



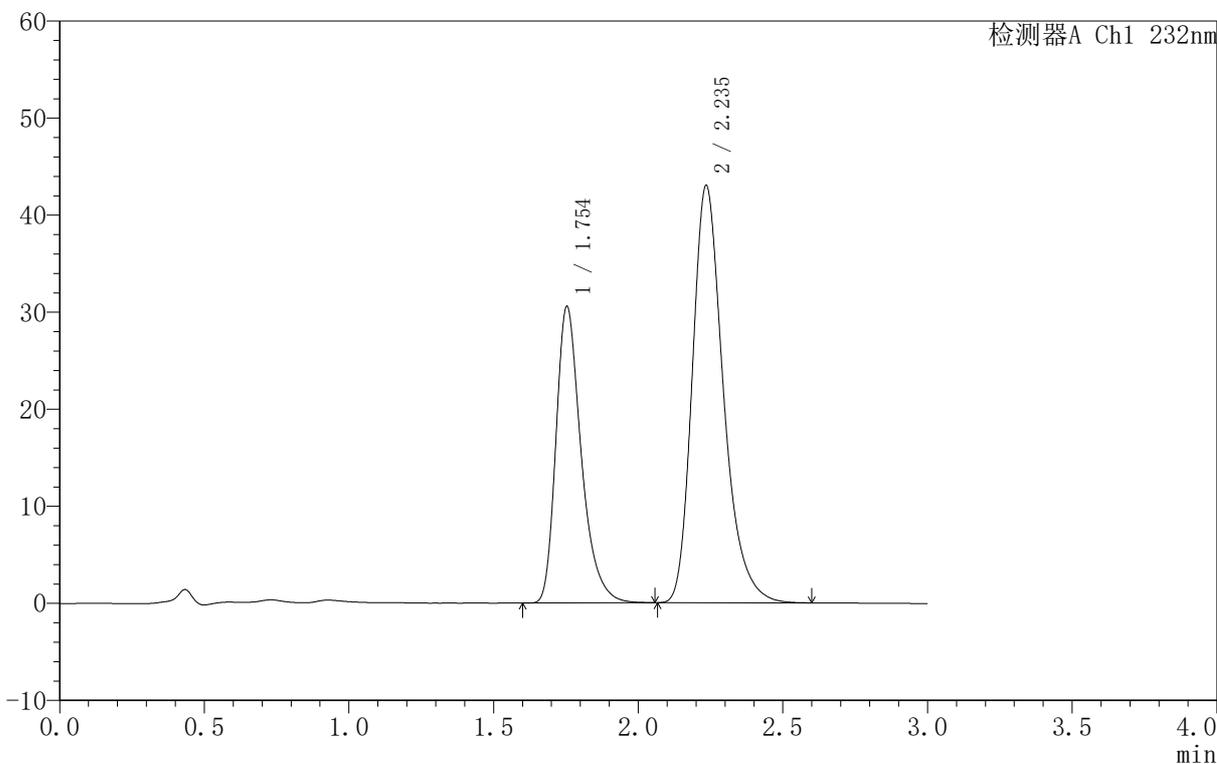
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3316-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:42:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	184953	36.539	30532	2044	1.343	--
2	2.235	321225	63.461	42885	2176	1.291	2.776
总计		506178	100.000	73416			

图214 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4

供试品溶液-1



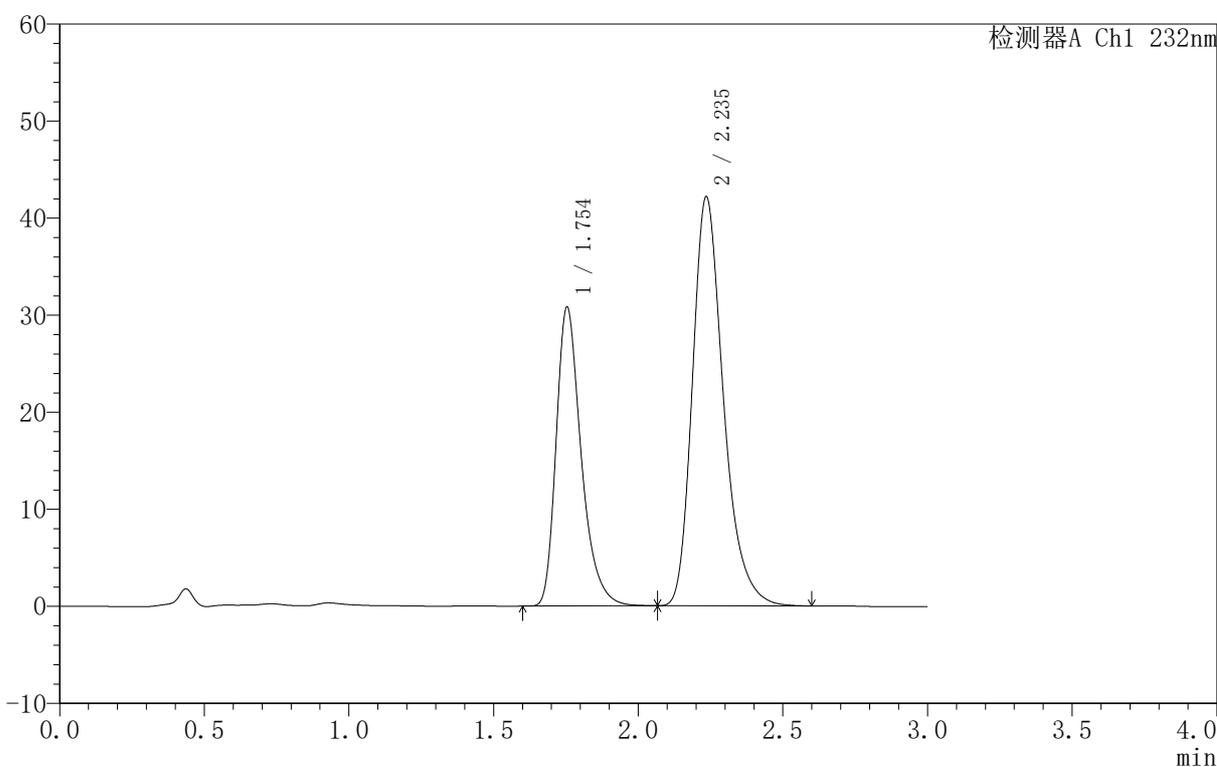
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3317-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:45:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	185468	37.132	30798	2070	1.339	--
2	2.235	314017	62.868	42070	2192	1.288	2.788
总计		499485	100.000	72868			

图215 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5

供试品溶液-1



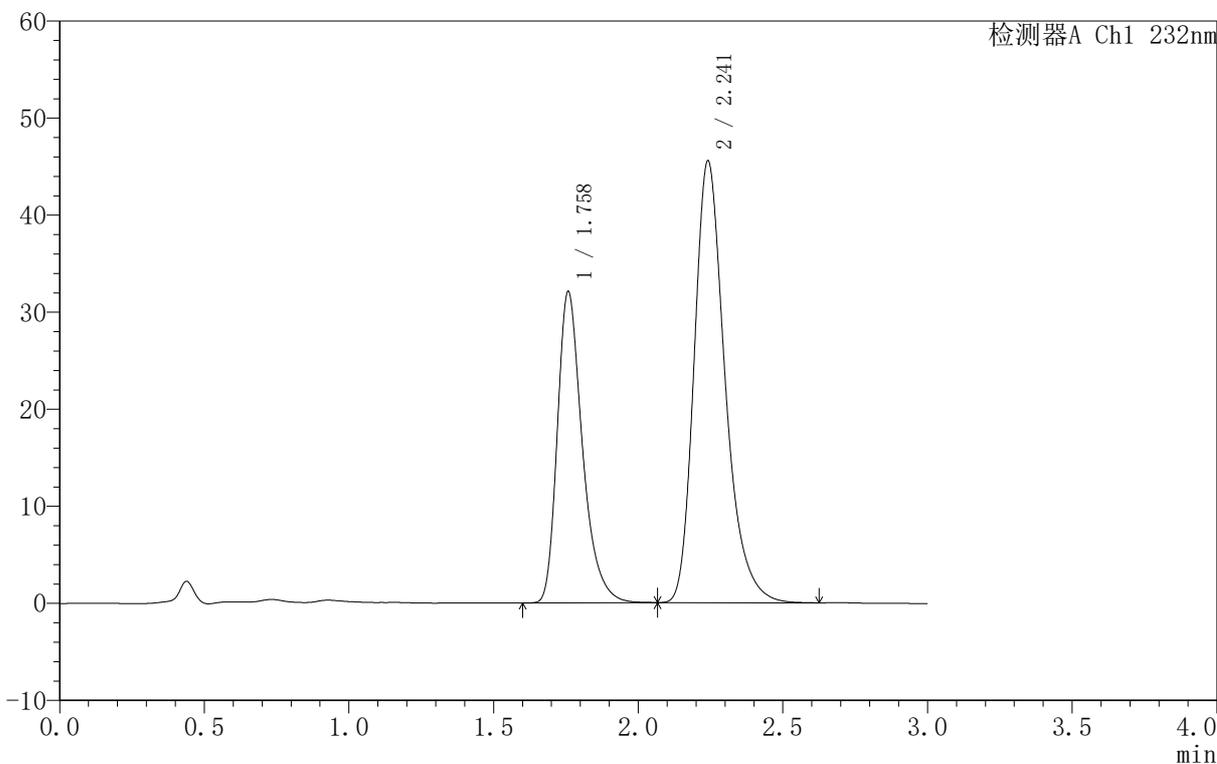
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3318-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:48:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	193110	36.324	31985	2082	1.342	--
2	2.241	338524	63.676	45479	2216	1.293	2.803
总计		531634	100.000	77464			

图216 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-

B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6

供试品溶液-1



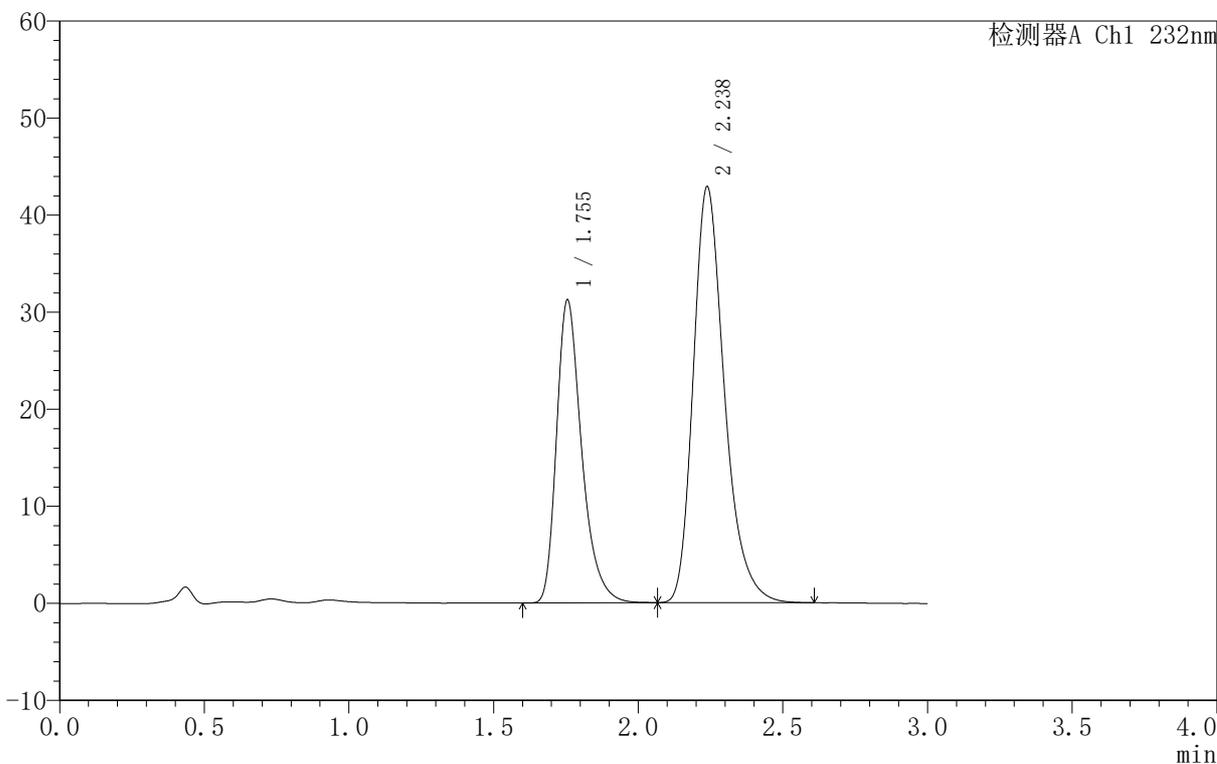
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3319-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:52:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	188639	36.982	31228	2055	1.341	--
2	2.238	321445	63.018	42875	2167	1.288	2.782
总计		510084	100.000	74102			

图217 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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



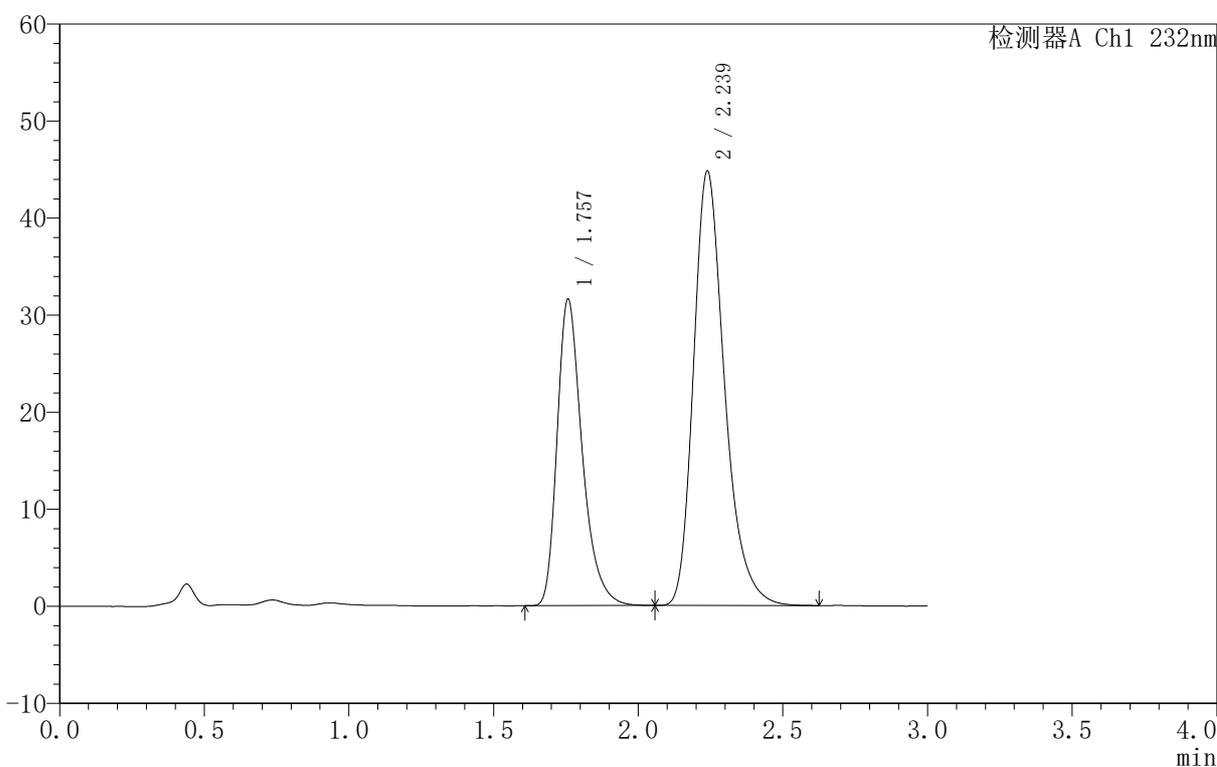
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3320-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:55:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	190300	36.260	31536	2072	1.343	--
2	2.239	334520	63.740	44774	2187	1.291	2.785
总计		524819	100.000	76311			

图218 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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



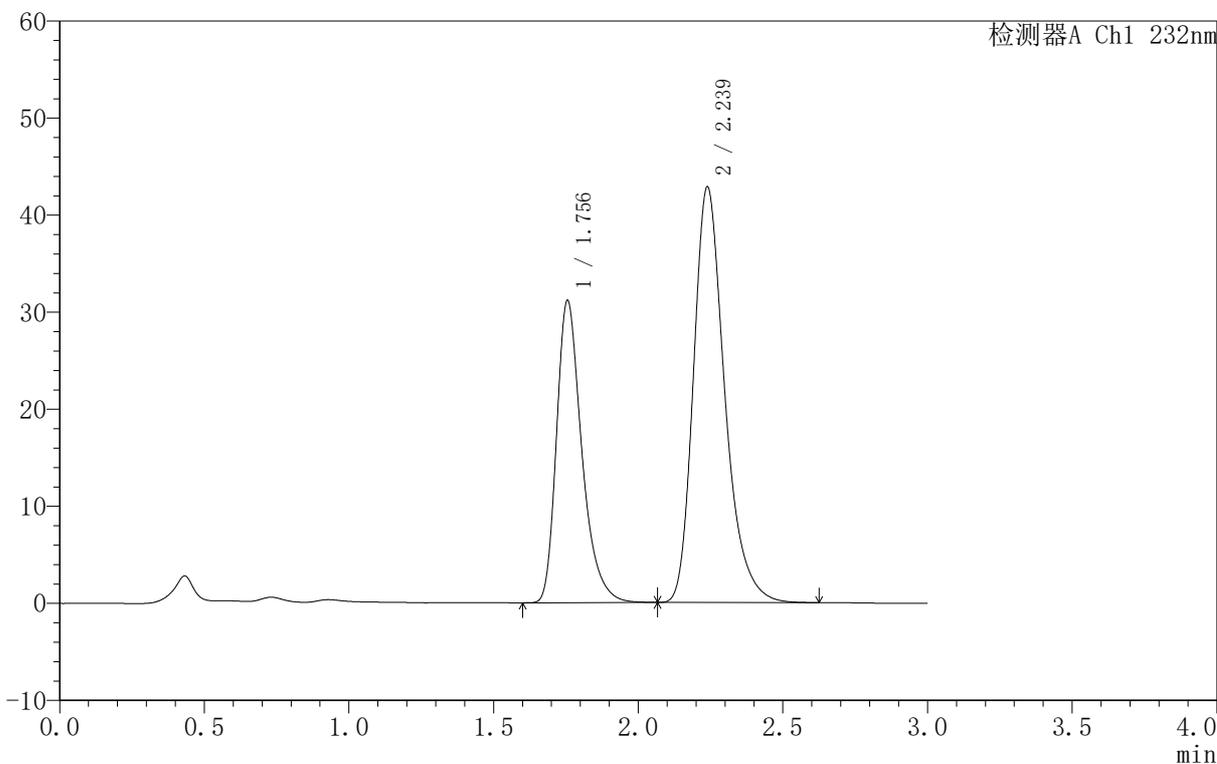
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3321-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 15:59:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	189134	37.043	31147	2041	1.341	--
2	2.239	321450	62.957	42831	2167	1.291	2.780
总计		510584	100.000	73978			

图219 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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



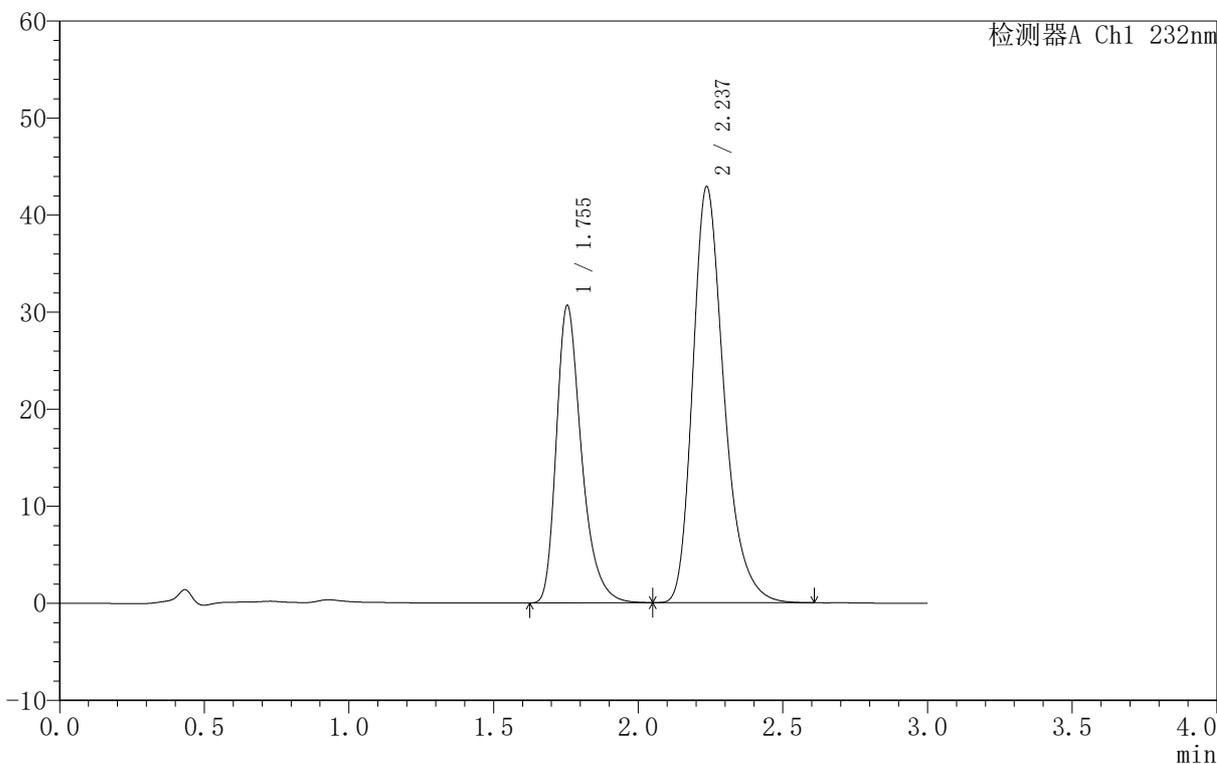
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3322-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 16:02:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	185102	36.514	30655	2061	1.341	--
2	2.237	321833	63.486	42857	2162	1.289	2.778
总计		506934	100.000	73512			

图220 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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



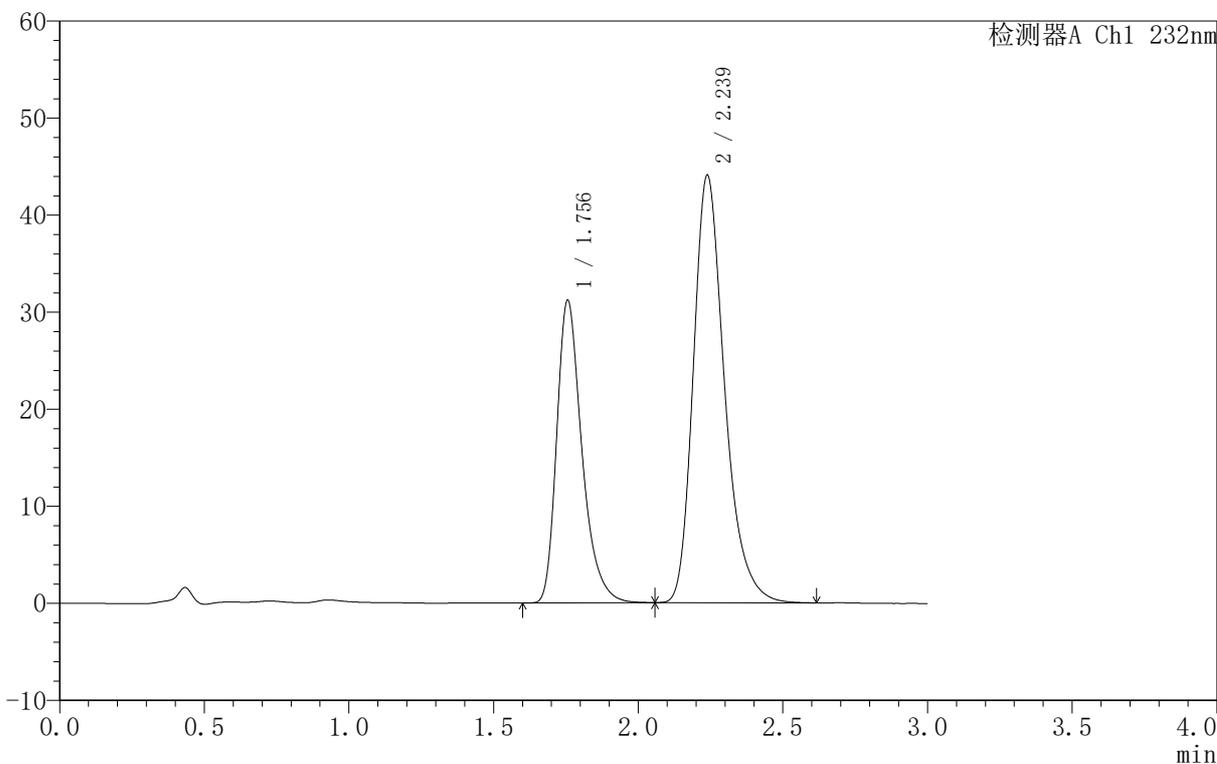
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-26/31-3323-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 16:06:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	188690	36.373	31178	2051	1.338	--
2	2.239	330075	63.627	44064	2169	1.285	2.779
总计		518766	100.000	75242			

图221 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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



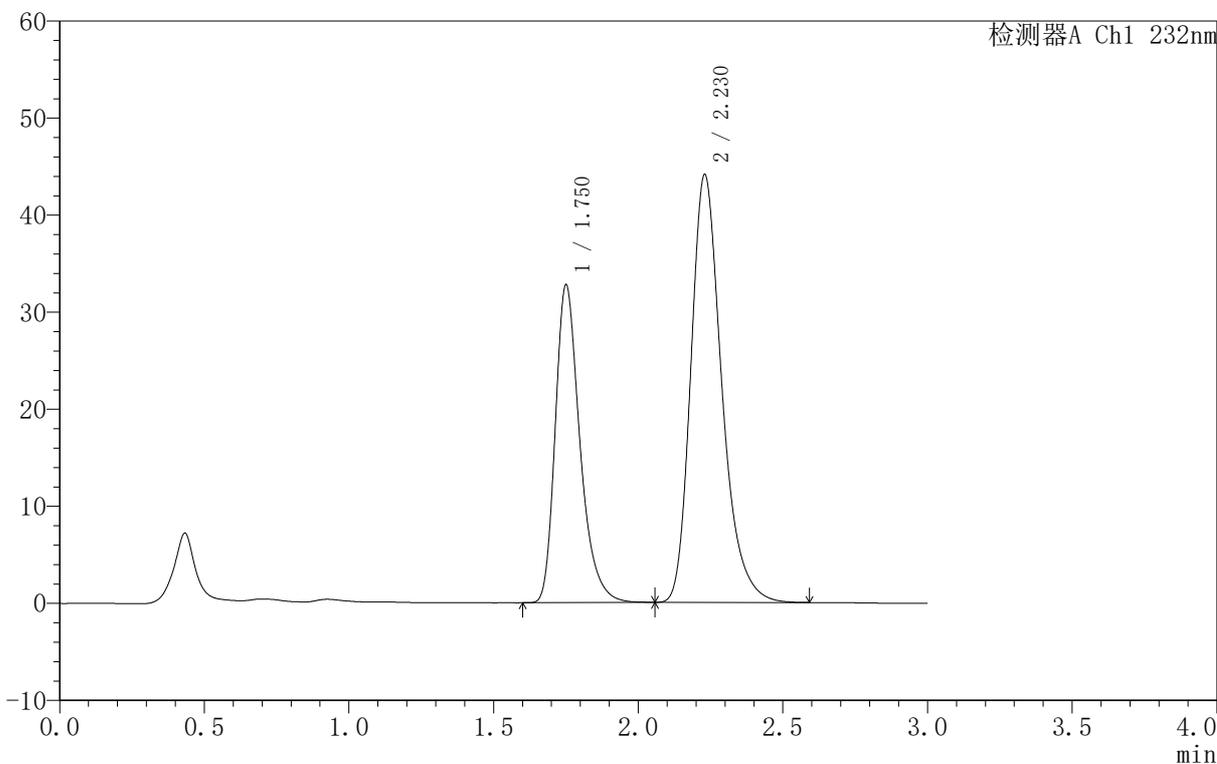
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-26/31-3324-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/06 16:09:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 16:59:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	193741	37.176	32582	2131	1.327	--
2	2.230	327412	62.824	44096	2187	1.279	2.800
总计		521153	100.000	76678			

图222 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911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



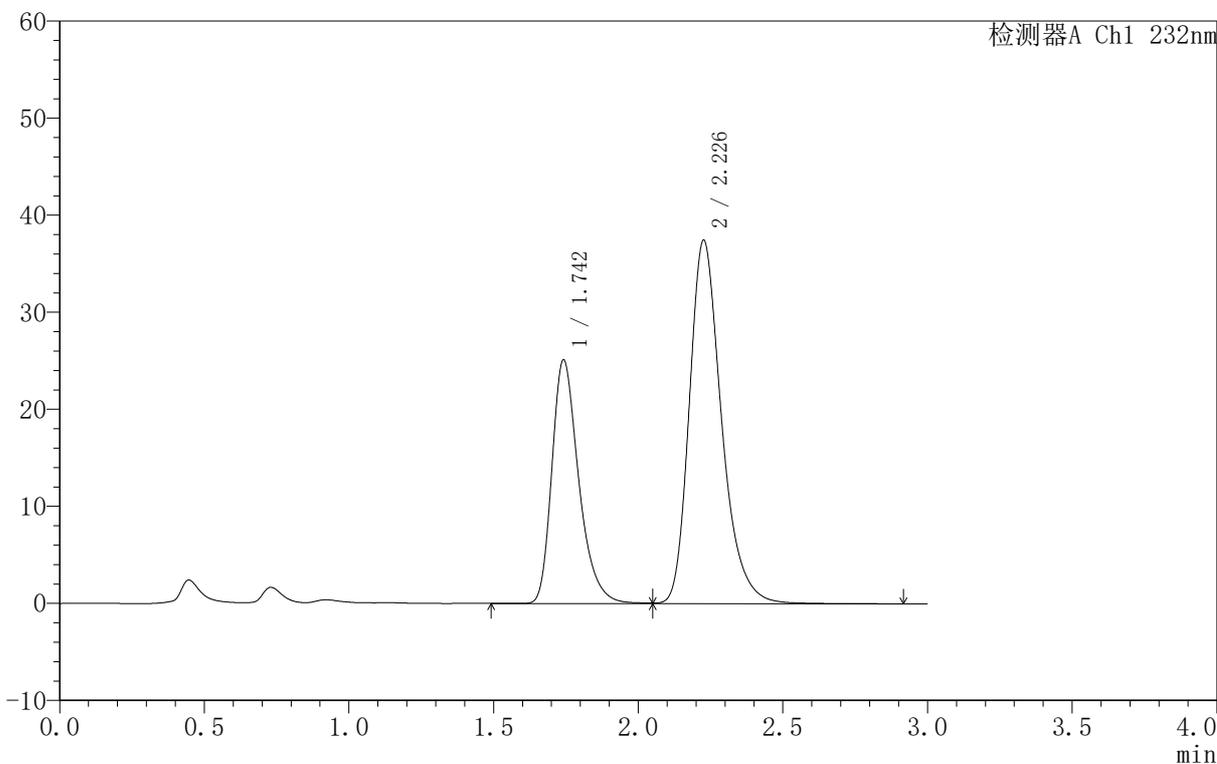
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:232nm  
 数据文件名: RCS999 - 7-27/31-3325-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:12:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 17:00:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	162418	35.877	25034	1765	1.329	--
2	2.226	290290	64.123	37342	2015	1.283	2.659
总计		452709	100.000	62376			

图223 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1



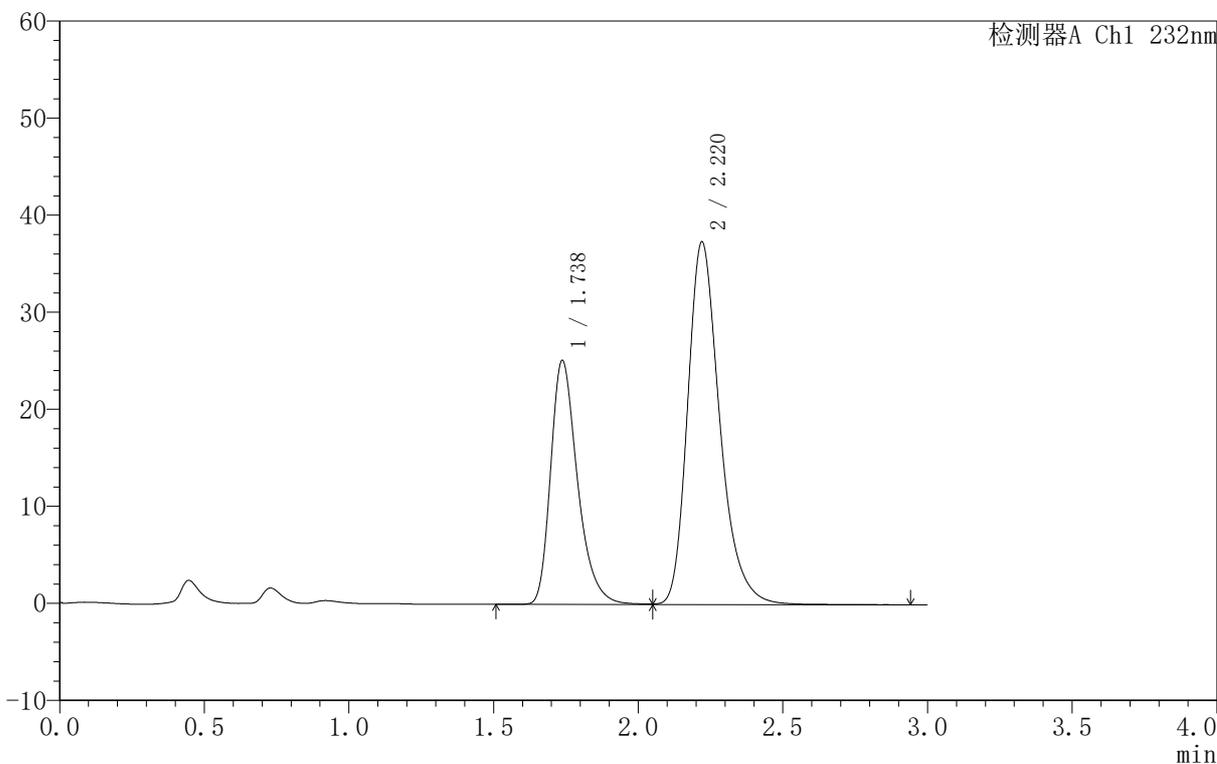
# 999依折麦布阿托伐他汀钙片

## <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 - 7-27/31-3326-2 - zzp-B24120911p-rcqx-2-10mg20mg-pH6.8+0.2tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RCS999 - 999-20251105-yzat-FX280.lcm  
 批处理文件名: RCS999 - 20251105-FX280.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 16:16:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/11/06 17:00:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	162145	35.951	25143	1762	1.331	--
2	2.220	288872	64.049	37360	2014	1.285	2.655
总计		451017	100.000	62503			

图224 依折麦布阿托伐他汀片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-B24120911批(10mg/20mg规格)-pH6.8(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2