



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-7013-230318D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9620

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.56	172310	172139	172227	172266	172311	172251	0.05
2	11.52	172950	174499				173724	0.64

单位质量响应值		RSD%	判断
14900.61	15080.21	0.85	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-瑞舒伐他汀钙-pH2.0(内含0.1%吐温80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92546	-	92546	52.866	55.83	12.02	52.87	55.83	12.01
	2	102129	-	102129	58.340			58.34		
	3	101255	-	101255	57.841			57.84		
	4	111969	-	111969	63.961			63.96		
	5	101180	-	101180	57.798			57.80		
	6	77338	-	77338	44.178			44.18		
10min	1	140309	-	140309	80.150	82.29	2.23	80.44	82.60	2.24
	2	147772	-	147772	84.413			84.74		
	3	147575	-	147575	84.300			84.62		
	4	144545	-	144545	82.569			82.92		
	5	140822	-	140822	80.443			80.76		
	6	143344	-	143344	81.883			82.13		
15min	1	161480	-	161480	92.243	90.84	2.27	92.98	91.61	2.22
	2	158879	-	158879	90.758			91.55		
	3	160246	-	160246	91.538			92.33		
	4	152450	-	152450	87.085			87.90		
	5	158352	-	158352	90.456			91.22		
	6	162748	-	162748	92.968			93.67		
20min	1	162959	-	162959	93.088	94.14	3.48	94.34	95.41	3.41
	2	166550	-	166550	95.139			96.44		
	3	167522	-	167522	95.695			96.99		
	4	156332	-	156332	89.303			90.60		
	5	162195	-	162195	92.652			93.92		
	6	173269	-	173269	98.978			100.19		
30min	1	167335	-	167335	95.588	95.67	4.26	97.36	97.47	4.18
	2	172934	-	172934	98.786			100.61		
	3	168575	-	168575	96.296			98.13		
	4	157366	-	157366	89.893			91.69		
	5	161810	-	161810	92.432			94.22		
	6	176895	-	176895	101.049			102.82		
45min	1	169958	-	169958	97.086	95.59	3.73	99.39	97.92	3.65
	2	170169	-	170169	97.207			99.58		
	3	166126	-	166126	94.897			97.26		
	4	156188	-	156188	89.220			91.51		
	5	167019	-	167019	95.407			97.71		
	6	174622	-	174622	99.750			102.08		
60min	1	160872	-	160872	91.896	94.51	2.76	94.73	97.37	2.71
	2	167690	-	167690	95.791			98.71		
	3	166645	-	166645	95.194			98.09		
	4	160262	-	160262	91.548			94.34		
	5	164821	-	164821	94.152			96.98		
	6	172444	-	172444	98.506			101.39		
极限	1	165361	-	165361	94.460	92.12	2.74	97.81	95.50	2.68
	2	164648	-	164648	94.053			97.50		
	3	158502	-	158502	90.542			93.96		
	4	154135	-	154135	88.048			91.35		
	5	160473	-	160473	91.668			95.02		
	6	164466	-	164466	93.949			97.38		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-7013-230318D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9620

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.56	173349	172709	173549	174350	173072	173406	0.36
2	11.52	174766	175005				174886	0.10
单位质量响应值			RSD%	判断				
15000.52			0.85	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.1%吐温80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	146387	-	146387	83.065	78.10	7.69	83.07	78.10	7.69
	2	146084	-	146084	82.893			82.89		
	3	147011	-	147011	83.419			83.42		
	4	134779	-	134779	76.479			76.48		
	5	121680	-	121680	69.046			69.05		
	6	129842	-	129842	73.677			73.68		
10min	1	171890	-	171890	97.537	93.45	2.86	98.00	93.88	2.88
	2	168222	-	168222	95.455			95.92		
	3	165583	-	165583	93.958			94.42		
	4	160666	-	160666	91.168			91.59		
	5	160517	-	160517	91.083			91.47		
	6	161233	-	161233	91.489			91.90		
15min	1	173461	-	173461	98.428	96.23	1.59	99.43	97.18	1.60
	2	170456	-	170456	96.723			97.71		
	3	169072	-	169072	95.938			96.92		
	4	168438	-	168438	95.578			96.51		
	5	170729	-	170729	96.878			97.77		
	6	165393	-	165393	93.850			94.77		
20min	1	172932	-	172932	98.128	97.54	1.32	99.68	99.03	1.33
	2	171095	-	171095	97.086			98.61		
	3	175363	-	175363	99.507			101.03		
	4	168470	-	168470	95.596			97.06		
	5	172061	-	172061	97.634			99.06		
	6	171504	-	171504	97.318			98.76		
30min	1	168293	-	168293	95.496	95.52	1.96	97.59	97.56	1.90
	2	163075	-	163075	92.535			94.60		
	3	170797	-	170797	96.916			98.99		
	4	166883	-	166883	94.695			96.69		
	5	172599	-	172599	97.939			99.91		
	6	168423	-	168423	95.569			97.55		
45min	1	166600	-	166600	94.535	95.67	2.80	97.16	98.23	2.73
	2	164617	-	164617	93.410			95.99		
	3	173619	-	173619	98.518			101.13		
	4	164308	-	164308	93.234			95.75		
	5	175357	-	175357	99.504			102.02		
	6	167110	-	167110	94.824			97.33		
60min	1	168828	-	168828	95.799	95.93	1.56	98.95	99.02	1.51
	2	164075	-	164075	93.102			96.20		
	3	170964	-	170964	97.011			100.17		
	4	168918	-	168918	95.850			98.89		
	5	170895	-	170895	96.972			100.04		
	6	170626	-	170626	96.819			99.86		
极限	1	164295	-	164295	93.227	94.53	2.52	96.91	98.16	2.46
	2	165853	-	165853	94.111			97.73		
	3	171870	-	171870	97.525			101.22		
	4	160834	-	160834	91.263			94.83		
	5	171094	-	171094	97.085			100.69		
	6	165609	-	165609	93.973			97.55		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-7013-230318D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.9620

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.56	171873	171937	174699	172753	172872	172827	0.67
2	11.52	174944	175018				174981	0.03
单位质量响应值			RSD%	判断				
14950.43			1.13	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-瑞舒伐他汀钙-pH6.6(内含0.1%吐温80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	162531	-	162531	92.357	83.58	16.43	92.36	83.58	16.43
	2	158715	-	158715	90.188			90.19		
	3	144228	-	144228	81.956			81.96		
	4	167962	-	167962	95.443			95.44		
	5	101254	-	101254	57.537			57.54		
	6	147806	-	147806	83.989			83.99		
10min	1	169807	-	169807	96.491	94.95	6.06	97.00	95.41	6.10
	2	169650	-	169650	96.402			96.90		
	3	171545	-	171545	97.479			97.93		
	4	174458	-	174458	99.134			99.66		
	5	146767	-	146767	83.399			83.72		
	6	170359	-	170359	96.805			97.27		
15min	1	166056	-	166056	94.360	97.88	2.90	95.41	98.87	2.91
	2	170118	-	170118	96.668			97.70		
	3	178698	-	178698	101.543			102.54		
	4	175887	-	175887	99.946			101.03		
	5	167817	-	167817	95.360			96.14		
	6	174890	-	174890	99.379			100.38		
20min	1	170043	-	170043	96.625	97.33	0.87	98.20	98.87	0.77
	2	172219	-	172219	97.862			99.44		
	3	171240	-	171240	97.305			98.87		
	4	170499	-	170499	96.884			98.52		
	5	173772	-	173772	98.744			100.06		
	6	169924	-	169924	96.558			98.11		
30min	1	162380	-	162380	92.271	95.93	2.00	94.38	98.00	1.94
	2	171269	-	171269	97.322			99.44		
	3	170733	-	170733	97.017			99.12		
	4	168105	-	168105	95.524			97.70		
	5	169453	-	169453	96.290			98.15		
	6	170930	-	170930	97.129			99.22		
45min	1	161942	-	161942	92.022	96.31	2.44	94.64	98.91	2.38
	2	173352	-	173352	98.505			101.16		
	3	170780	-	170780	97.044			99.68		
	4	172141	-	172141	97.817			100.52		
	5	170841	-	170841	97.079			99.47		
	6	167850	-	167850	95.379			98.01		
60min	1	165908	-	165908	94.275	94.86	1.20	97.41	98.00	1.13
	2	165076	-	165076	93.803			97.01		
	3	168279	-	168279	95.623			98.80		
	4	164828	-	164828	93.662			96.91		
	5	167608	-	167608	95.241			98.18		
	6	169906	-	169906	96.547			99.71		
极限	1	161530	-	161530	91.788	94.59	2.74	95.45	98.26	2.65
	2	161748	-	161748	91.912			95.64		
	3	171491	-	171491	97.448			101.16		
	4	171669	-	171669	97.549			101.32		
	5	167699	-	167699	95.293			98.76		
	6	164652	-	164652	93.562			97.26		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



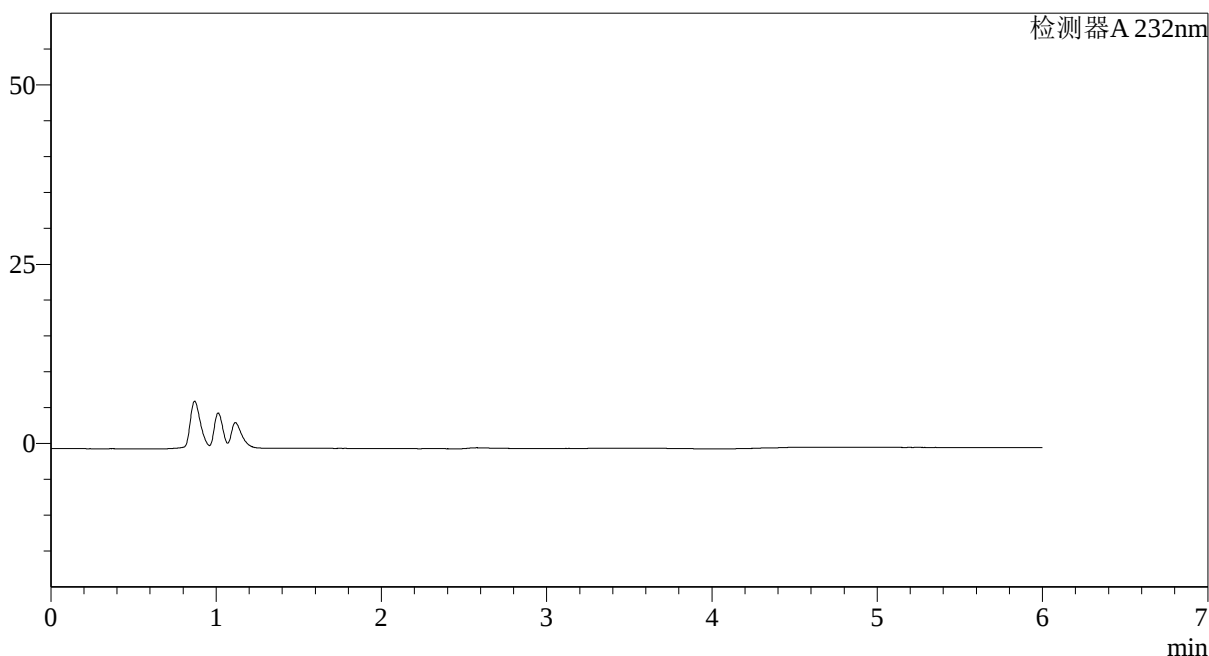
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-291-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 12:02:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-292-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/18 12:09:02

实验者: xiexinhui

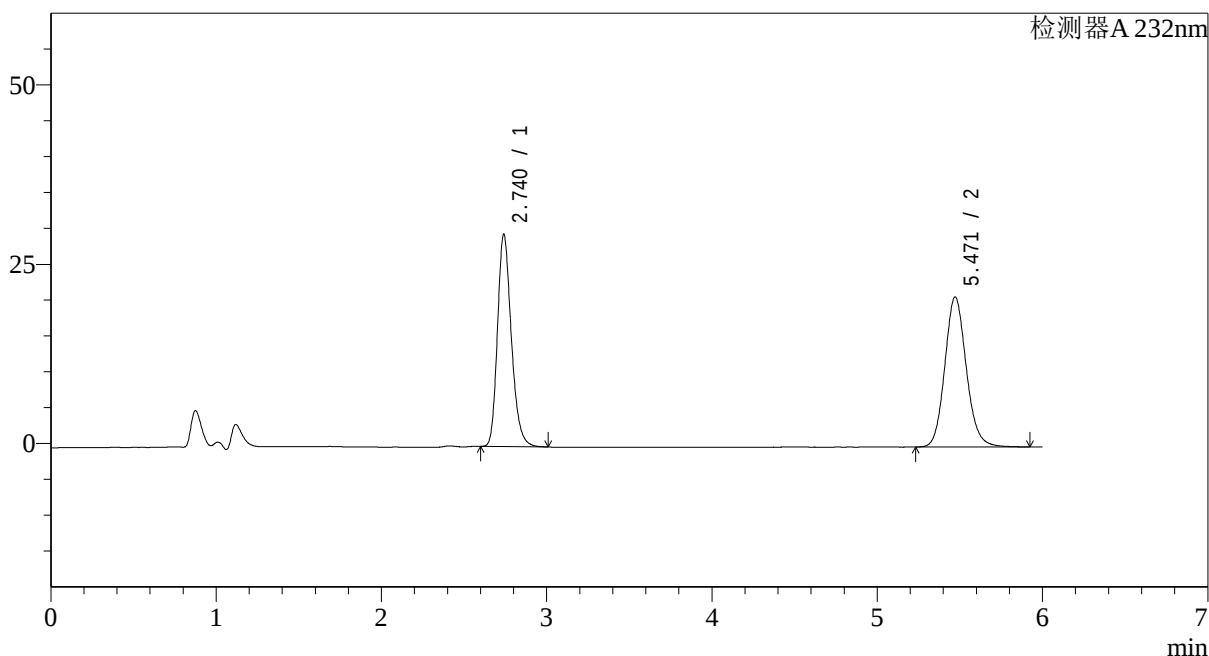
处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	172310	47.655	29589	5276	1.235	--
2	5.471	189265	52.345	20932	8721	1.124	14.177
总计		361574	100.000	50521			

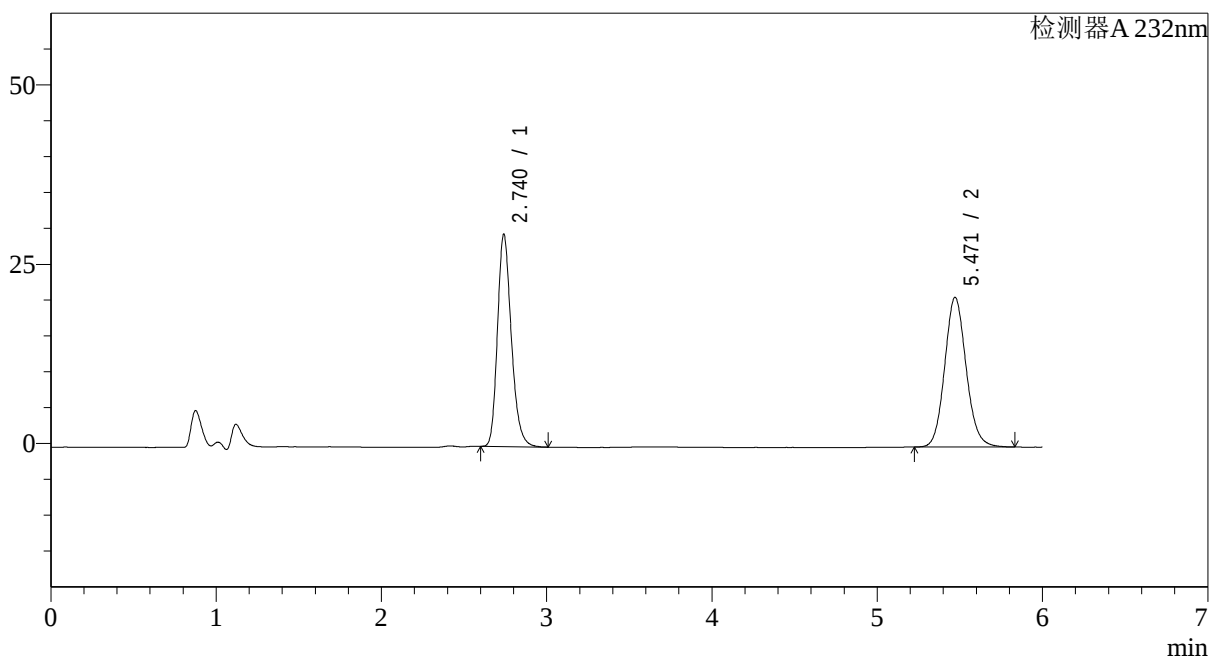
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-293-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 12:15:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	172139	47.763	29584	5282	1.231	--
2	5.471	188262	52.237	20883	8698	1.108	14.168
总计		360401	100.000	50466			

图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-294-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 12:21:56

处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

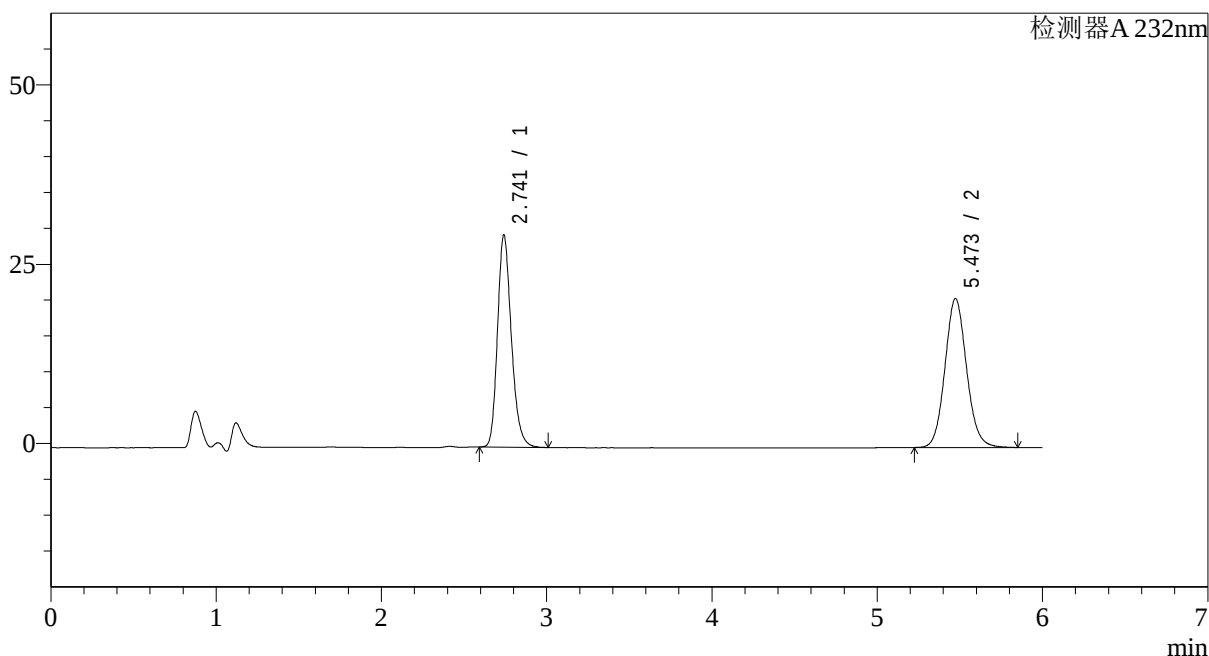
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	172227	47.708	29555	5272	1.220	--
2	5.473	188774	52.292	20772	8584	1.096	14.111
总计		361001	100.000	50327			

图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



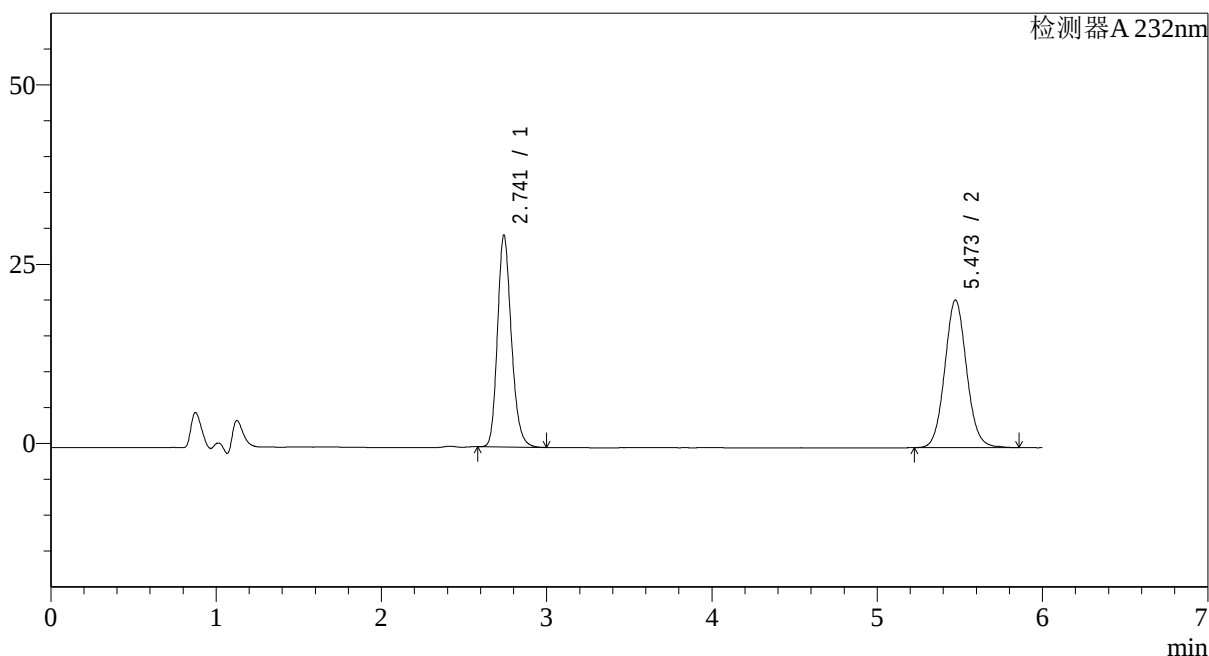
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-295-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 12:28:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	172266	47.732	29483	5243	1.201	--
2	5.473	188638	52.268	20588	8425	1.073	14.014
总计		360905	100.000	50071			

图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



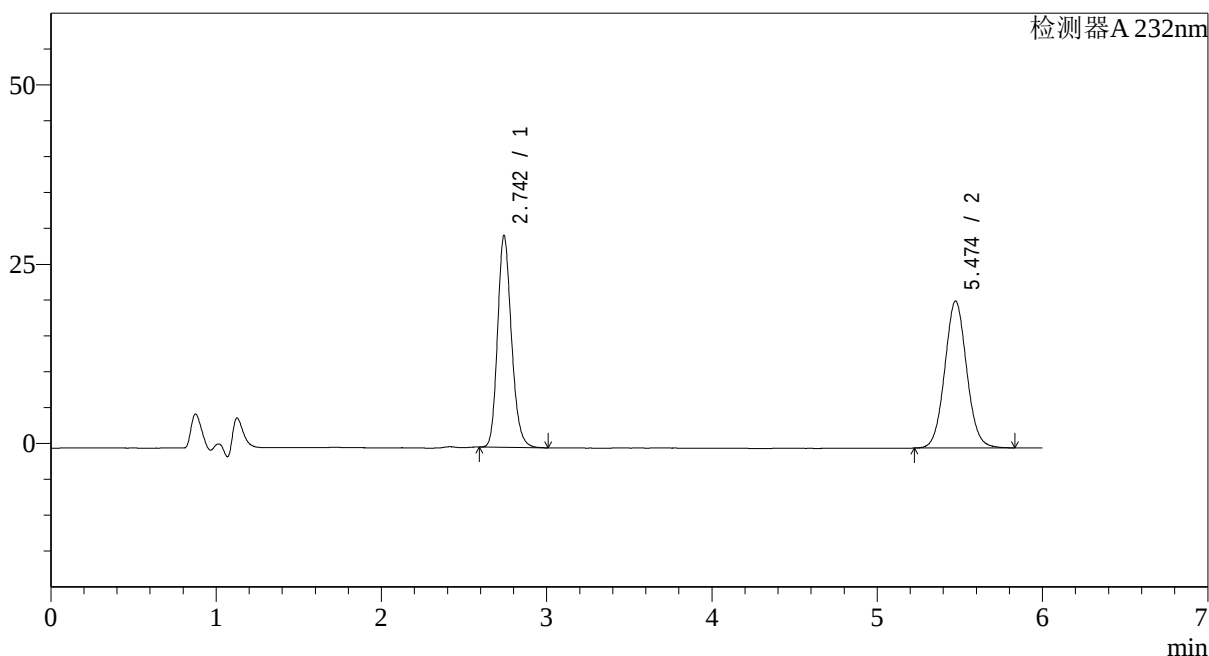
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-19/1-296-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:1-18
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/18 12:34:48 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/02/19 08:44:18 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	172311	47.736	29430	5225	1.190	--
2	5.474	188654	52.264	20476	8278	1.060	13.927
总计		360965	100.000	49907			

图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-297-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-1

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 12:41:13

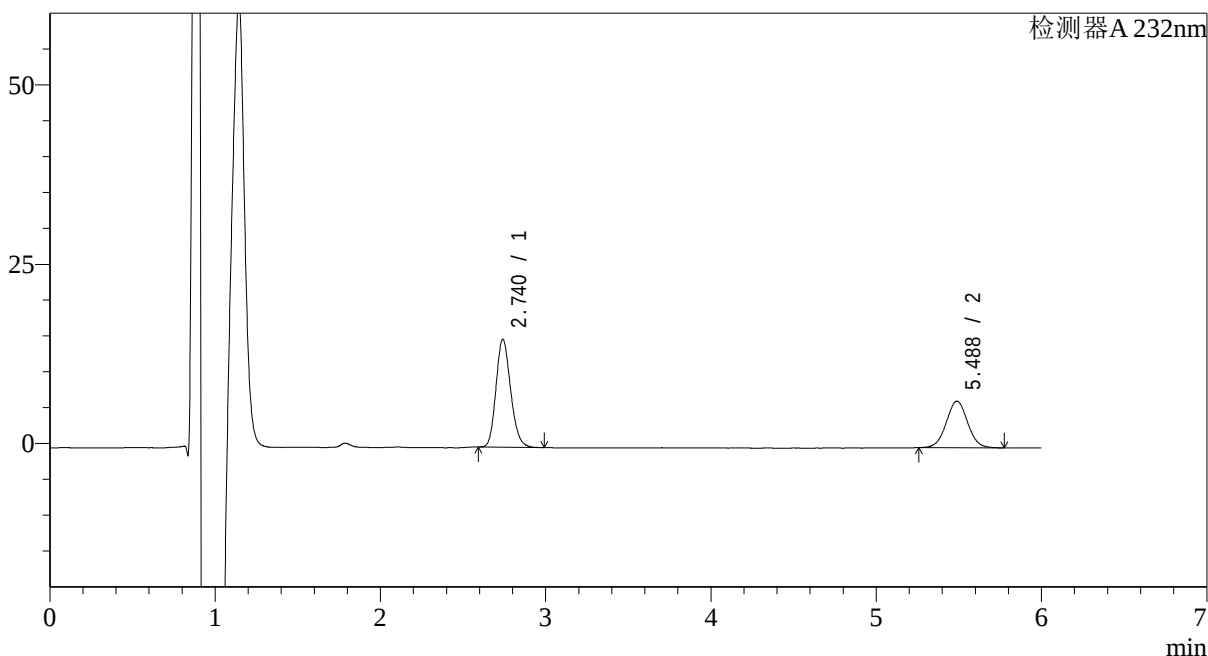
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	92546	61.300	15050	4630	1.175	--
2	5.488	58426	38.700	6502	8689	1.030	13.857
总计		150972	100.000	21551			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-298-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/18 12:47:37

实验者: xiexinhui

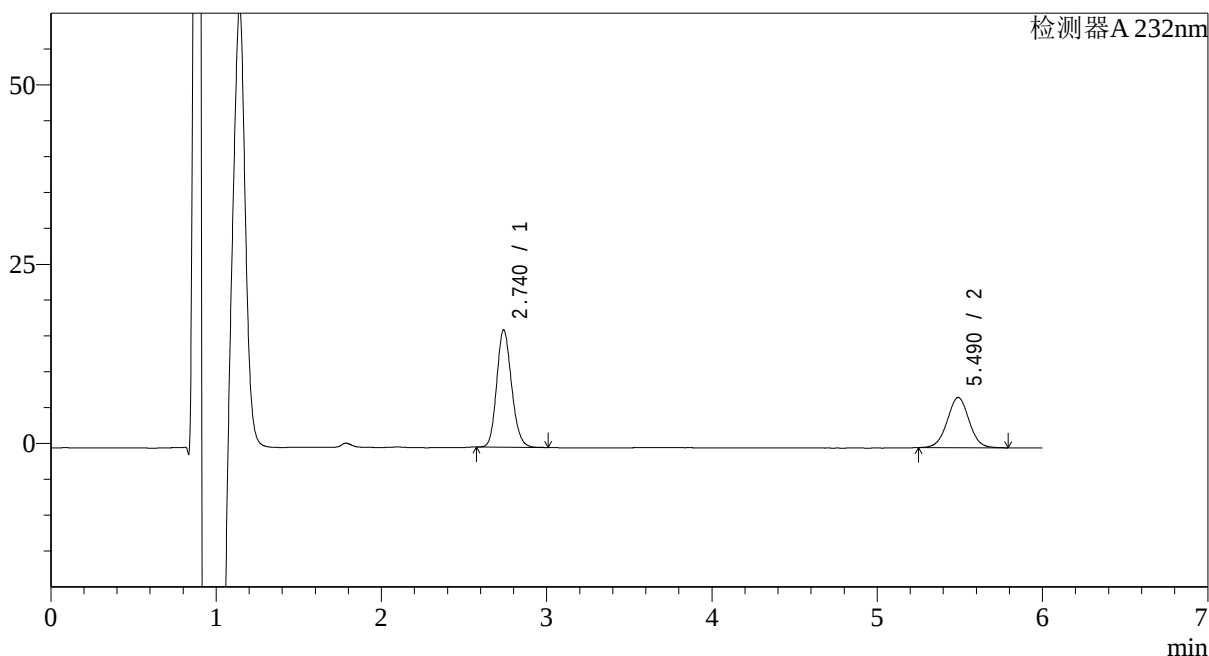
处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	102129	61.330	16362	4503	1.157	--
2	5.490	64396	38.670	7001	8370	1.013	13.638
总计		166524	100.000	23362			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-299-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/02/18 12:54:03

处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

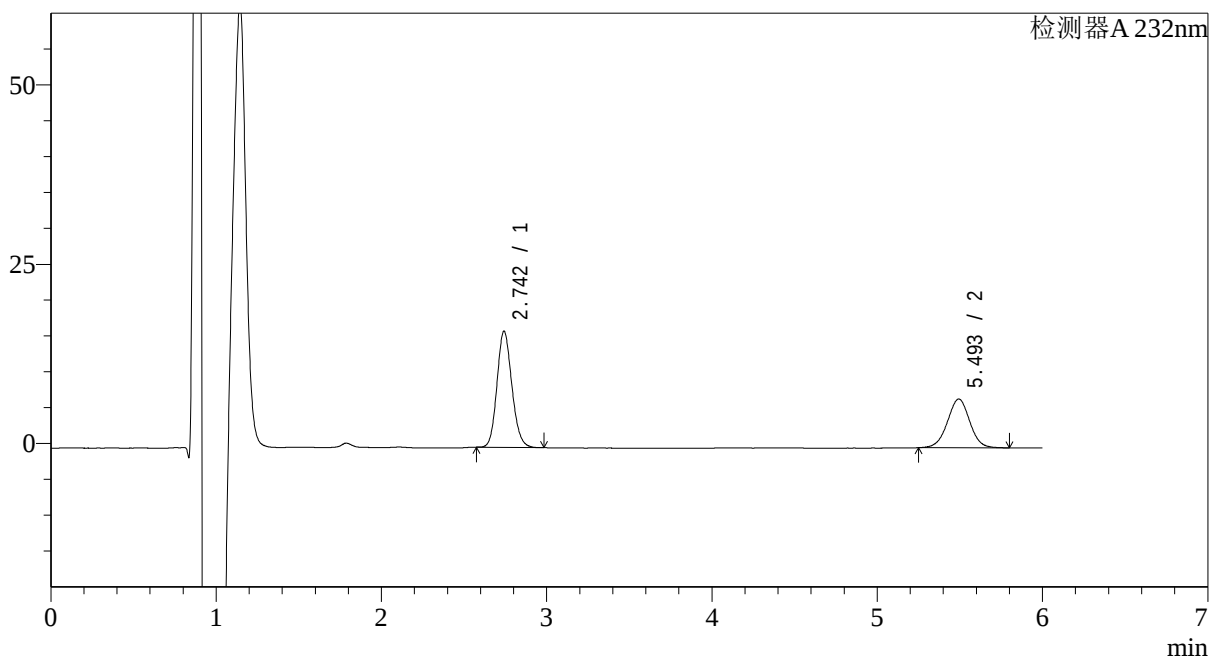
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	101255	61.388	16164	4493	1.140	--
2	5.493	63687	38.612	6793	8081	0.998	13.487
总计		164942	100.000	22956			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-300-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/18 13:00:28

实验者: xiexinhui

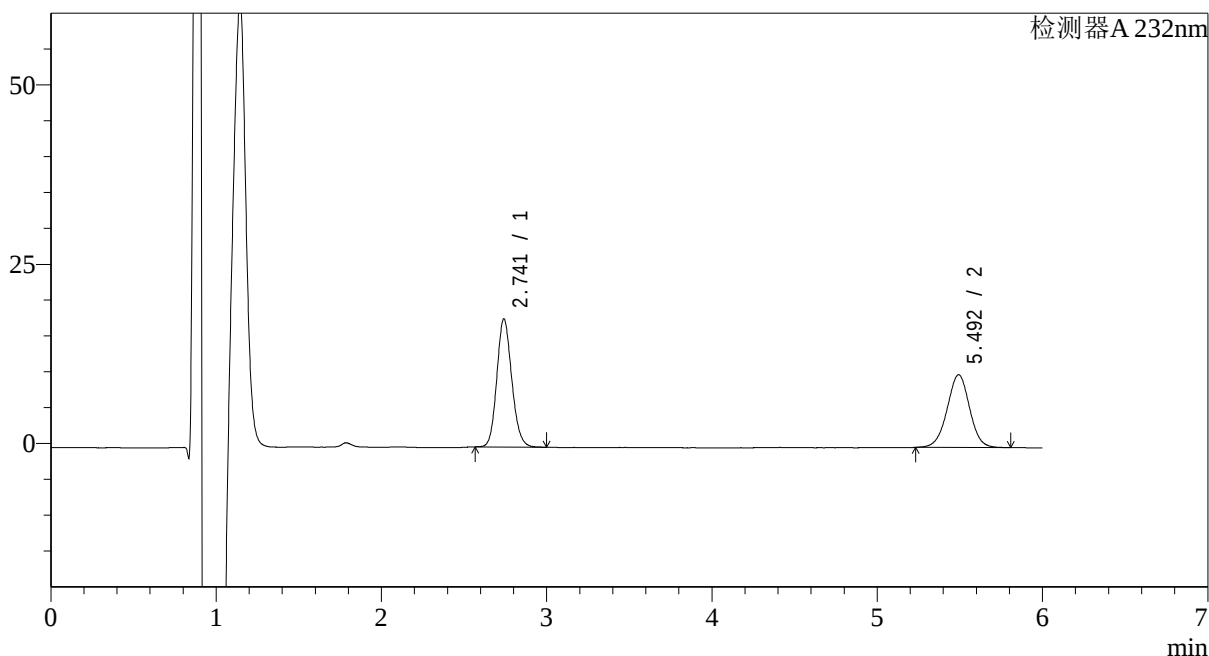
处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.741	111969	53.911	17846	4480	1.136	--
2	5.492	95723	46.089	10123	7963	0.990	13.422
总计		207692	100.000	27970			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-301-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 13:06:53

处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

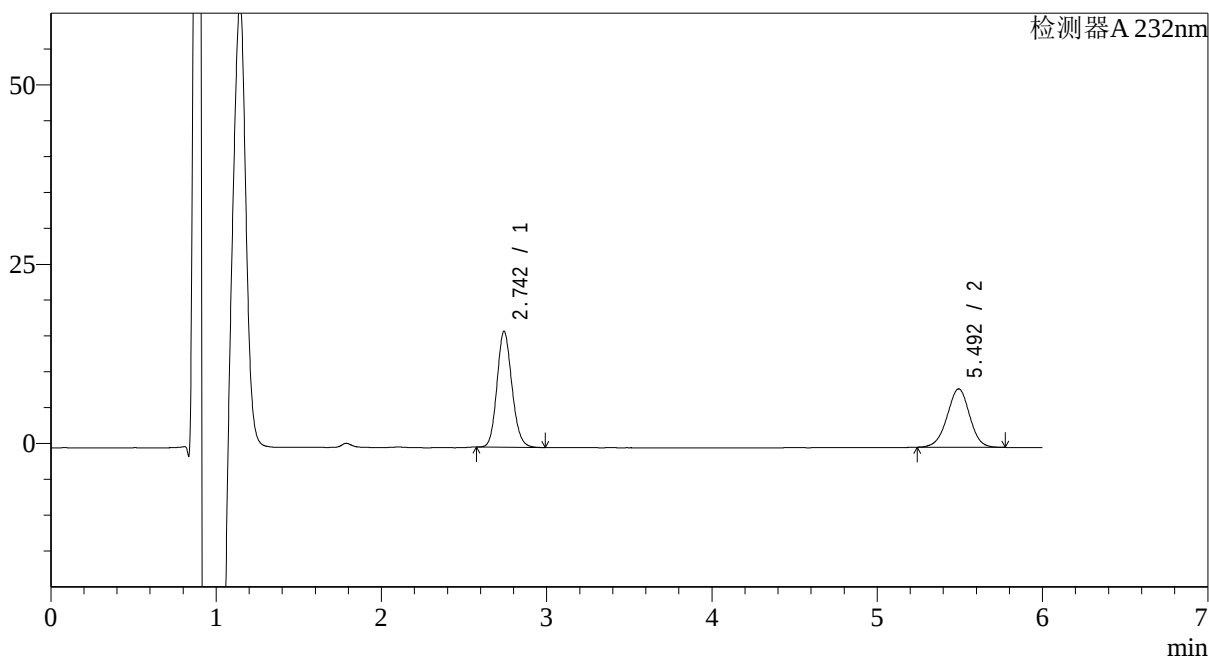
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	101180	56.744	16098	4479	1.135	--
2	5.492	77129	43.256	8133	7852	0.979	13.358
总计		178309	100.000	24231			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-302-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 13:13:18

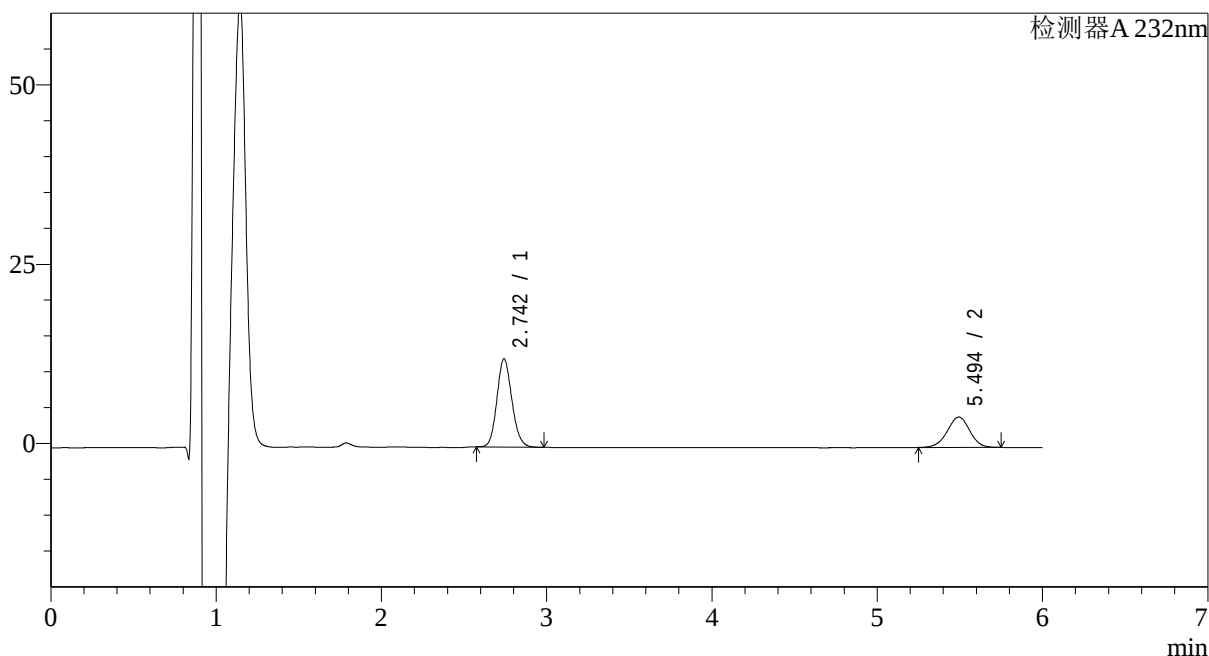
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	77338	65.850	12280	4440	1.129	--
2	5.494	40108	34.150	4238	7865	0.974	13.347
总计		117446	100.000	16518			



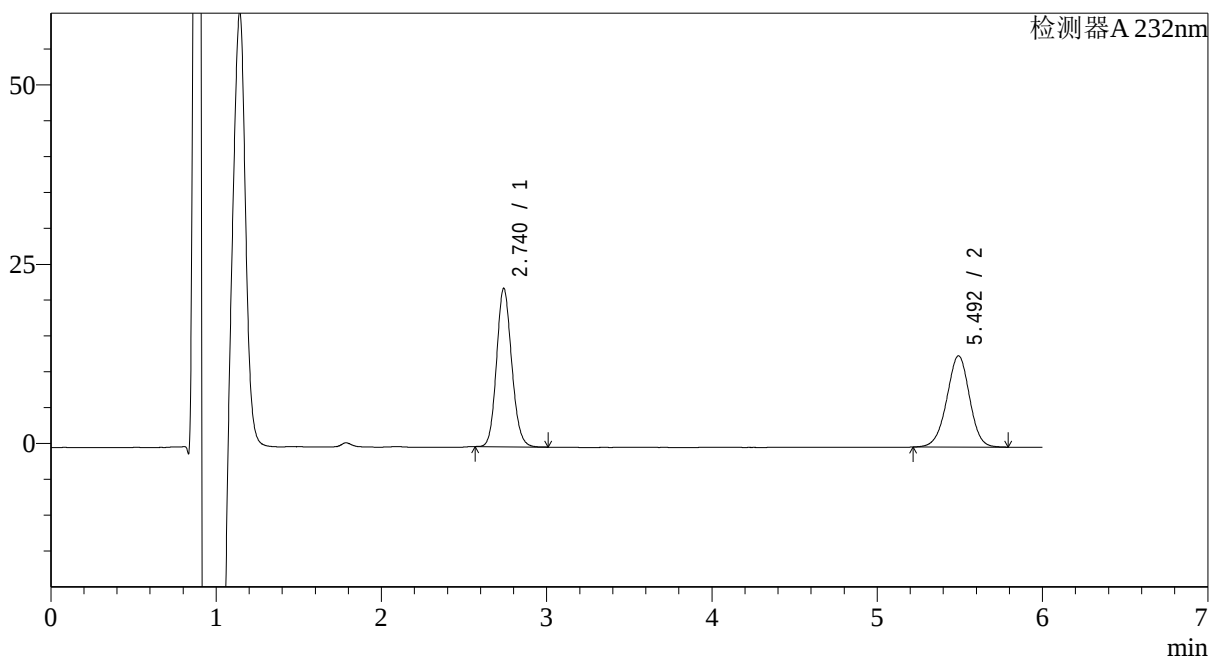
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-303-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 13:19:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.740	140309	53.522	22086	4351	1.128	--
2	5.492	121842	46.478	12720	7709	0.974	13.219
总计		262151	100.000	34806			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-304-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-11

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 13:26:07

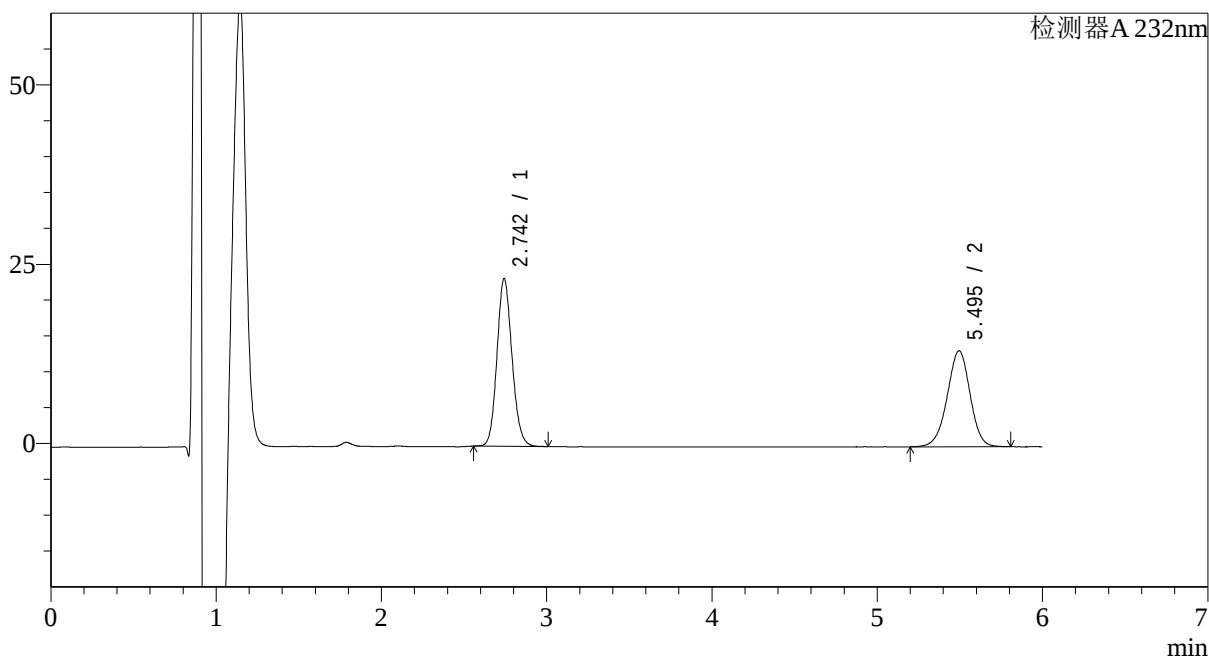
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.742	147772	53.473	23287	4408	1.126	--
2	5.495	128575	46.527	13388	7693	0.968	13.239
总计		276348	100.000	36675			

图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-305-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 13:44:14

处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

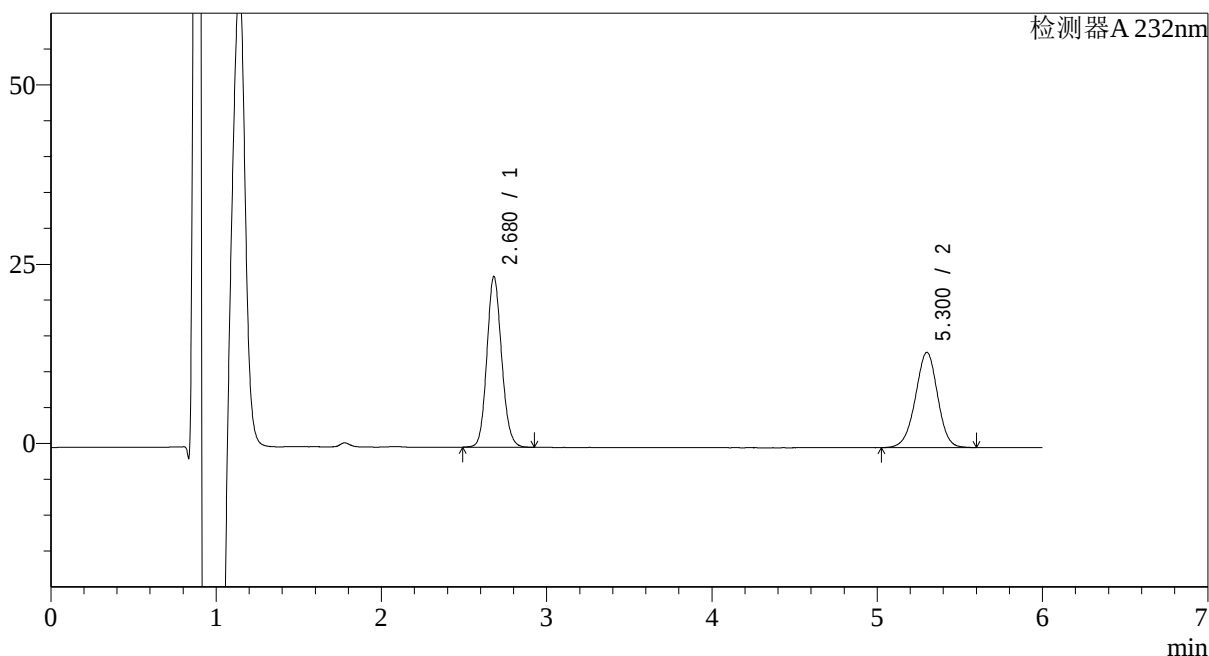
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	147575	54.355	23813	4390	1.121	--
2	5.300	123929	45.645	13268	7580	0.970	12.926
总计		271504	100.000	37081			

图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-306-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/18 13:50:40

实验者: xiexinhui

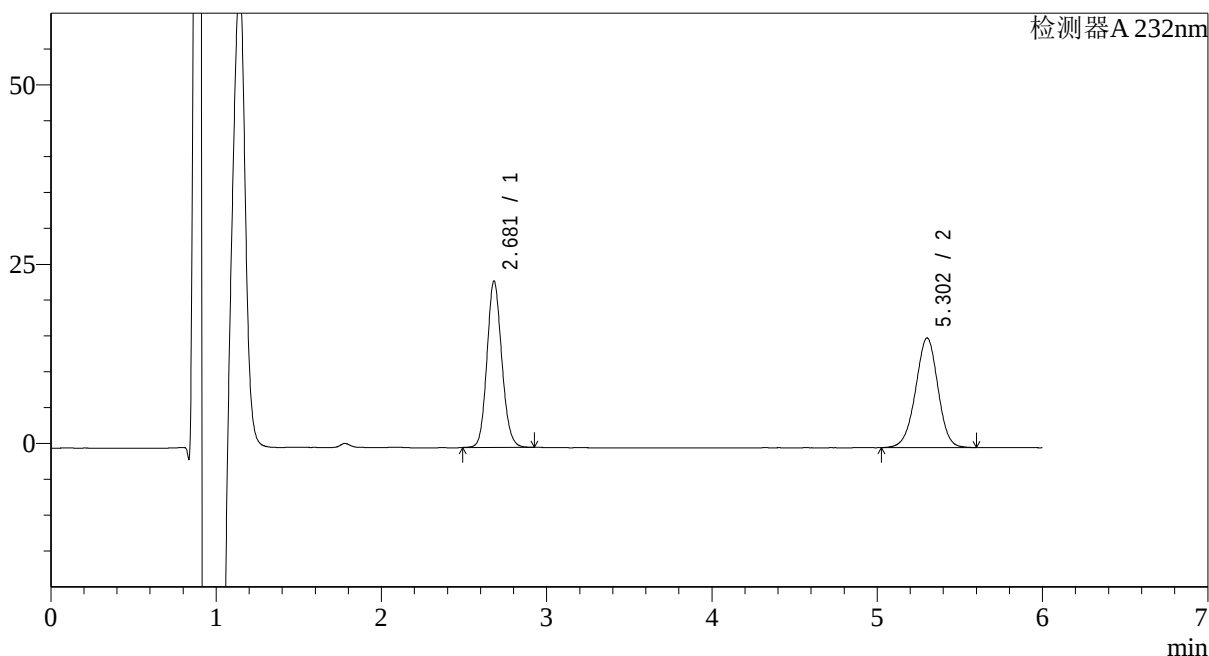
处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	144545	50.204	23207	4354	1.123	--
2	5.302	143368	49.796	15266	7442	0.969	12.834
总计		287913	100.000	38472			

图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-307-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-38

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 13:57:04

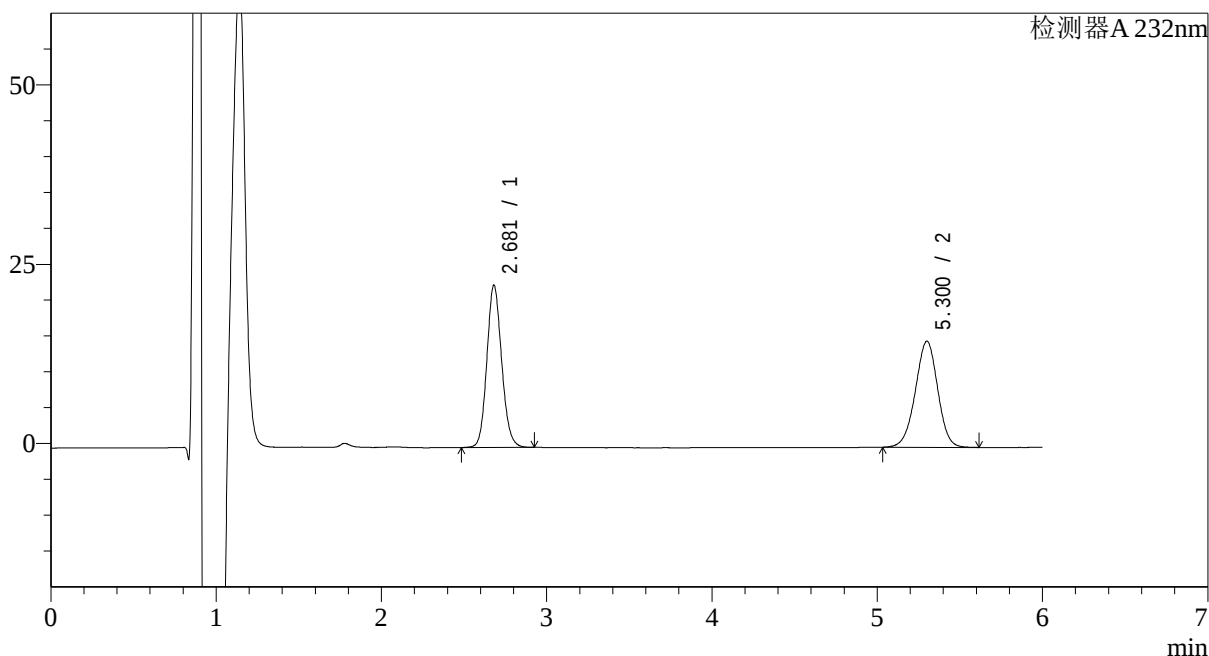
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	140822	50.298	22647	4374	1.119	--
2	5.300	139152	49.702	14779	7406	0.973	12.827
总计		279974	100.000	37427			

图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-308-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 14:03:29

处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

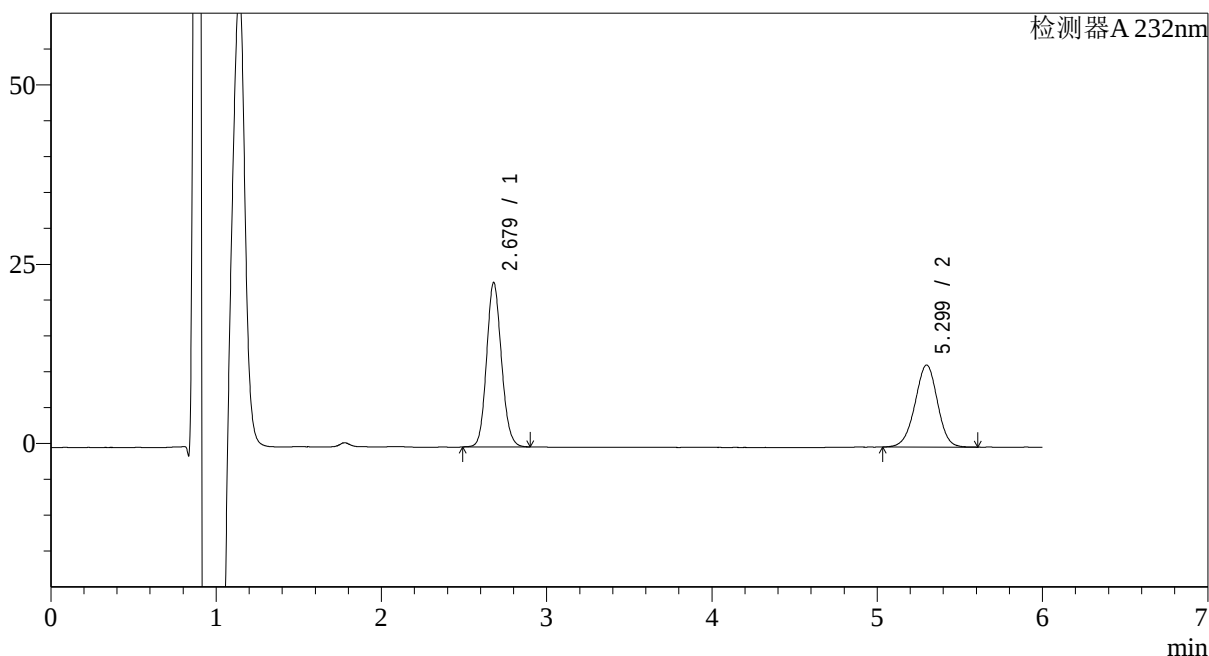
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	143344	57.048	22930	4295	1.118	--
2	5.299	107924	42.952	11439	7346	0.972	12.753
总计		251269	100.000	34370			



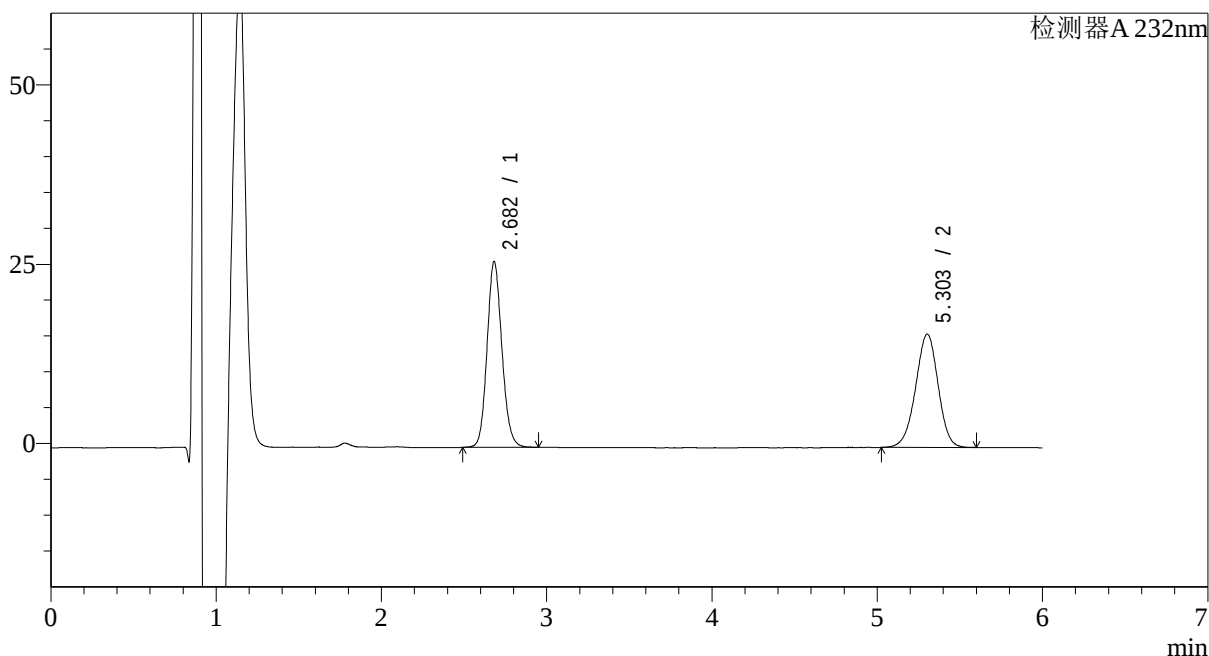
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-309-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 14:09:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	161480	51.908	25886	4355	1.122	--
2	5.303	149606	48.092	15801	7315	0.966	12.766
总计		311086	100.000	41688			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-310-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 14:16:19

处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

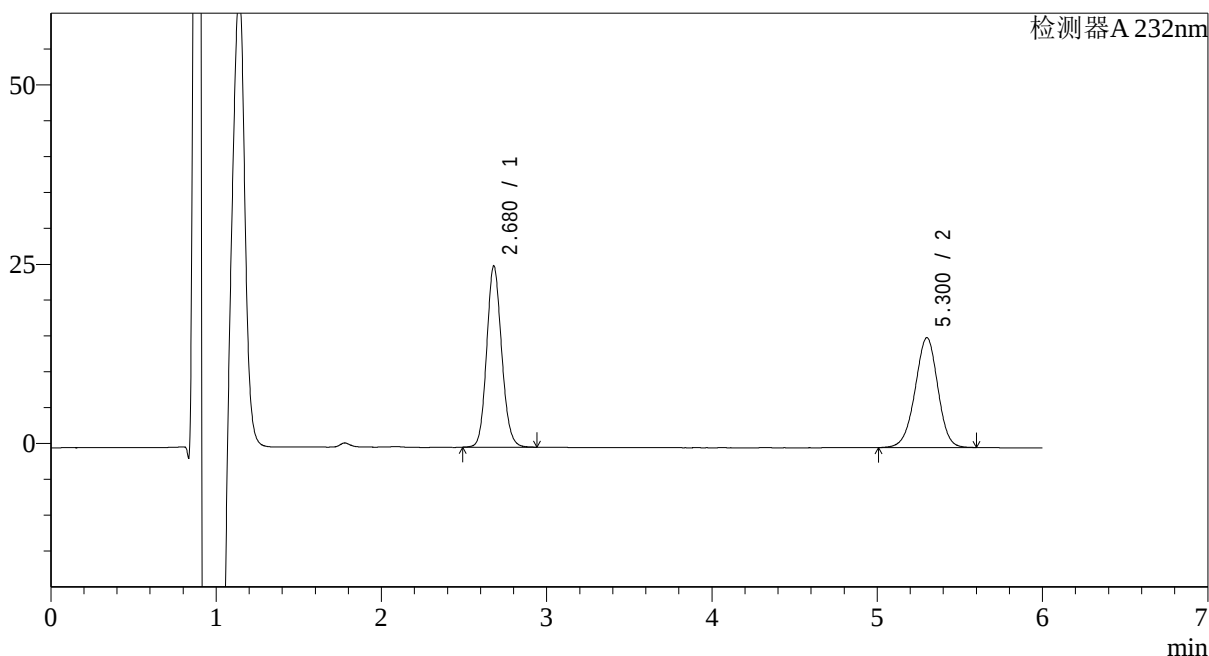
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	158879	52.087	25277	4266	1.121	--
2	5.300	146146	47.913	15299	7222	0.966	12.671
总计		305025	100.000	40576			

图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-311-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 14:23:47

处理时间(V2): 2024/02/19 08:44:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

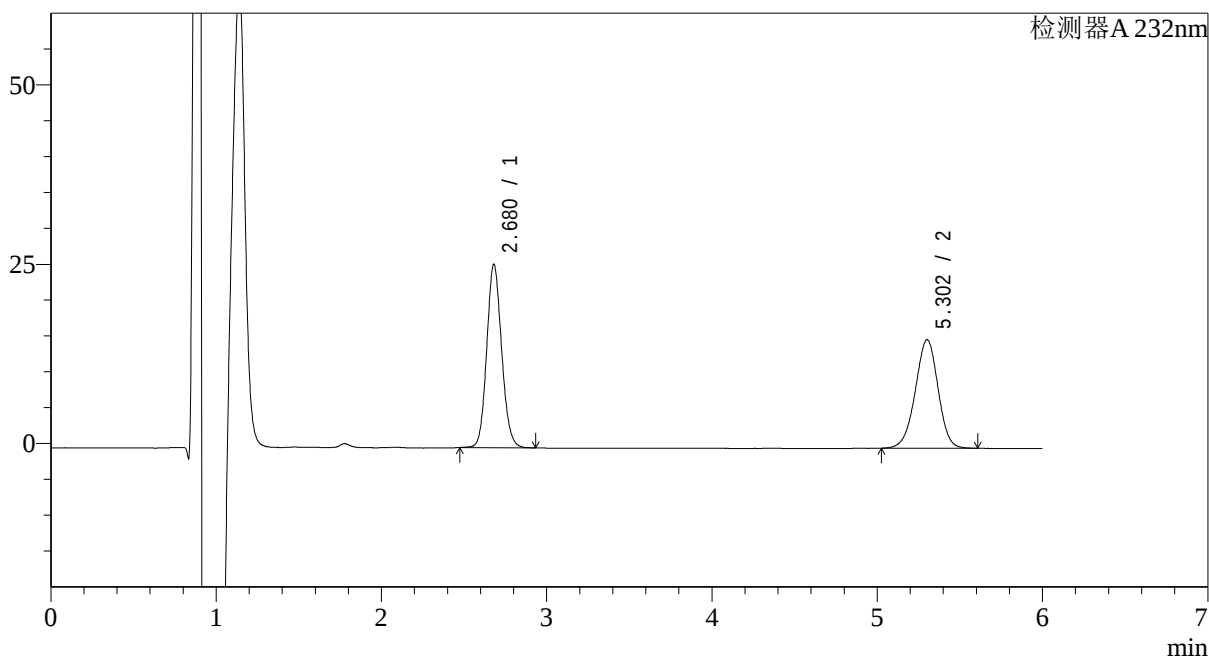
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	160246	52.549	25585	4292	1.116	--
2	5.302	144701	47.451	15123	7161	0.965	12.657
总计		304948	100.000	40708			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-312-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 14:30:07

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

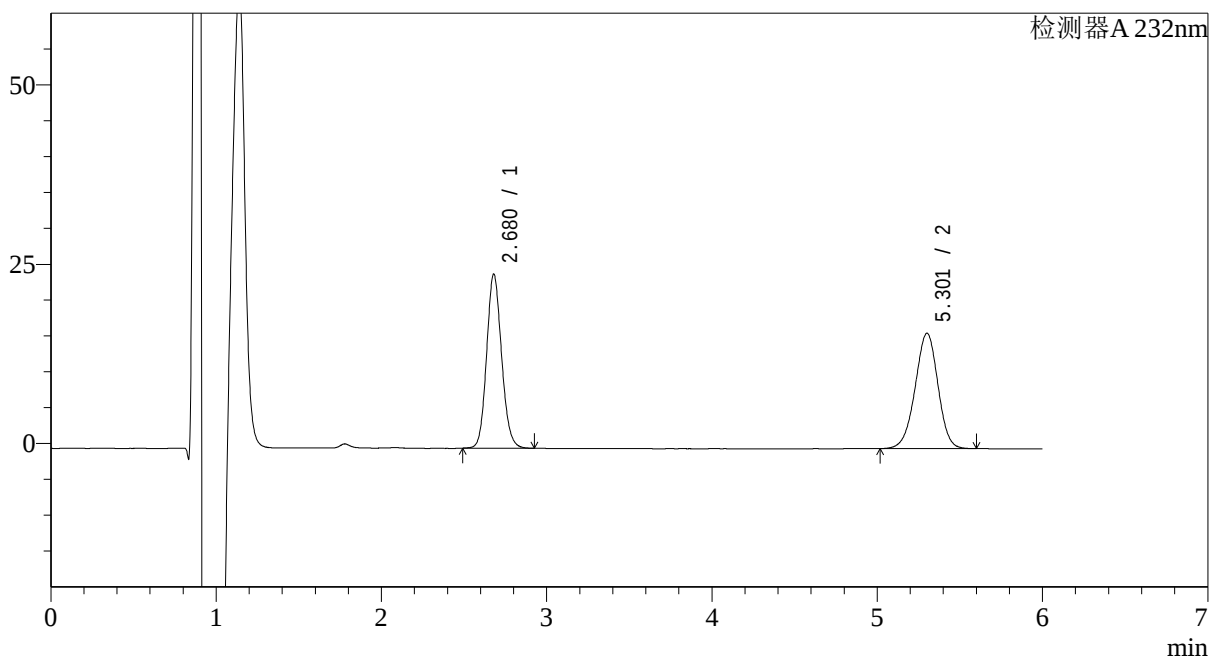
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	152450	49.721	24282	4264	1.120	--
2	5.301	154161	50.279	16064	7144	0.965	12.633
总计		306611	100.000	40345			

图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1



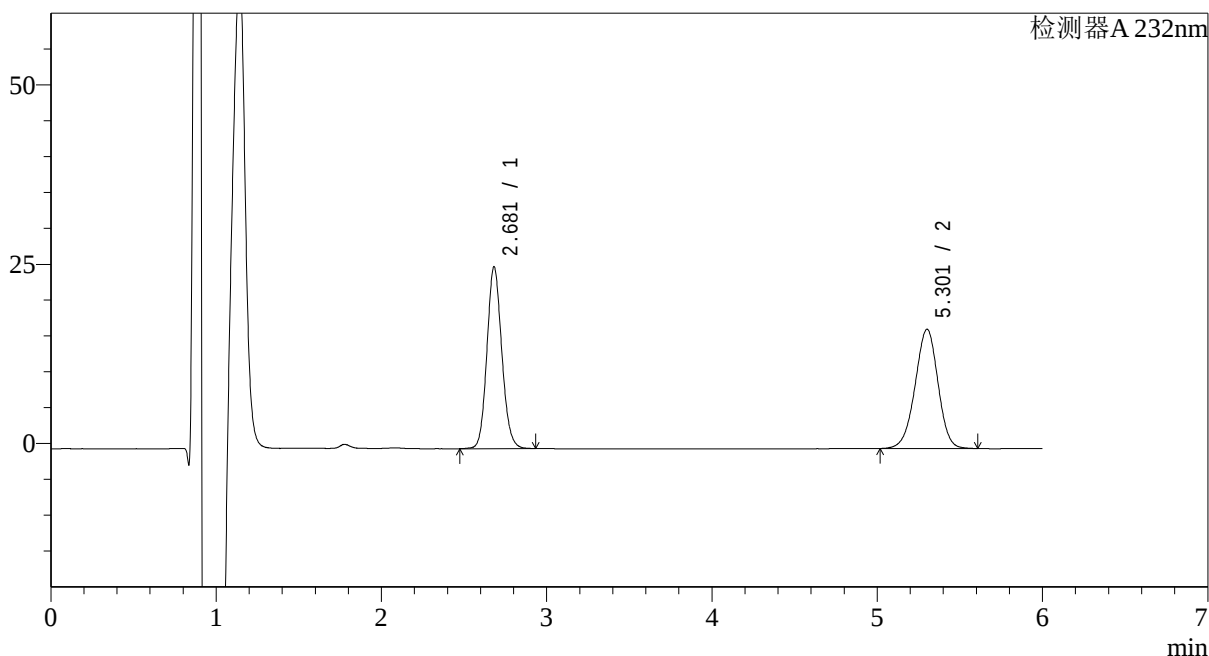
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-313-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 14:36:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	158352	49.764	25346	4325	1.117	--
2	5.301	159855	50.236	16602	7085	0.963	12.625
总计		318207	100.000	41948			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-314-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-48

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 14:42:55

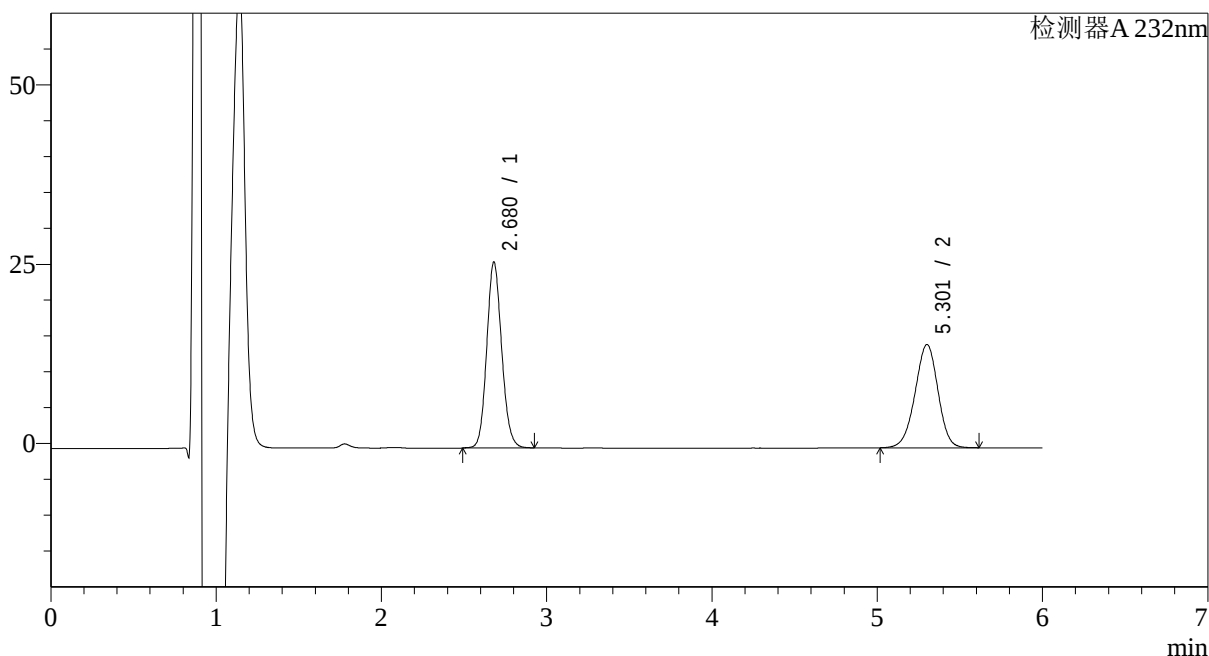
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	162748	53.967	25936	4275	1.117	--
2	5.301	138822	46.033	14377	7032	0.964	12.573
总计		301570	100.000	40313			

图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-315-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 14:49:19

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

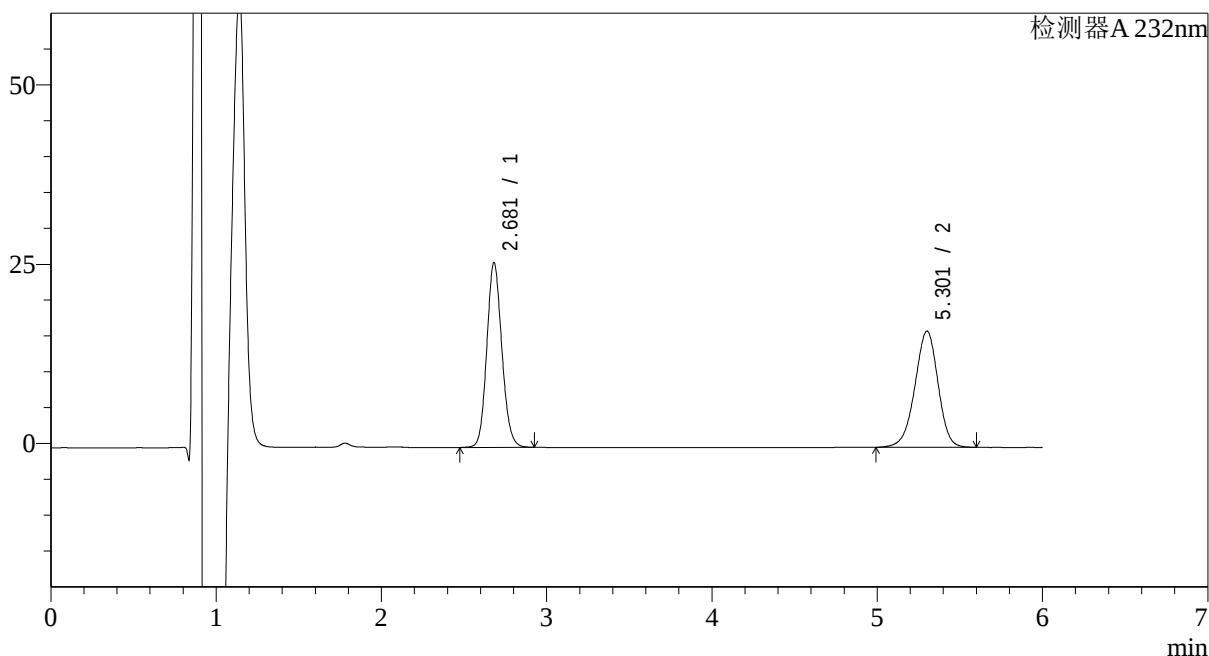
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	162959	50.820	25779	4211	1.118	--
2	5.301	157698	49.180	16176	6979	0.951	12.504
总计		320657	100.000	41955			

图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-20min-片1

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-316-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 14:55:45

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

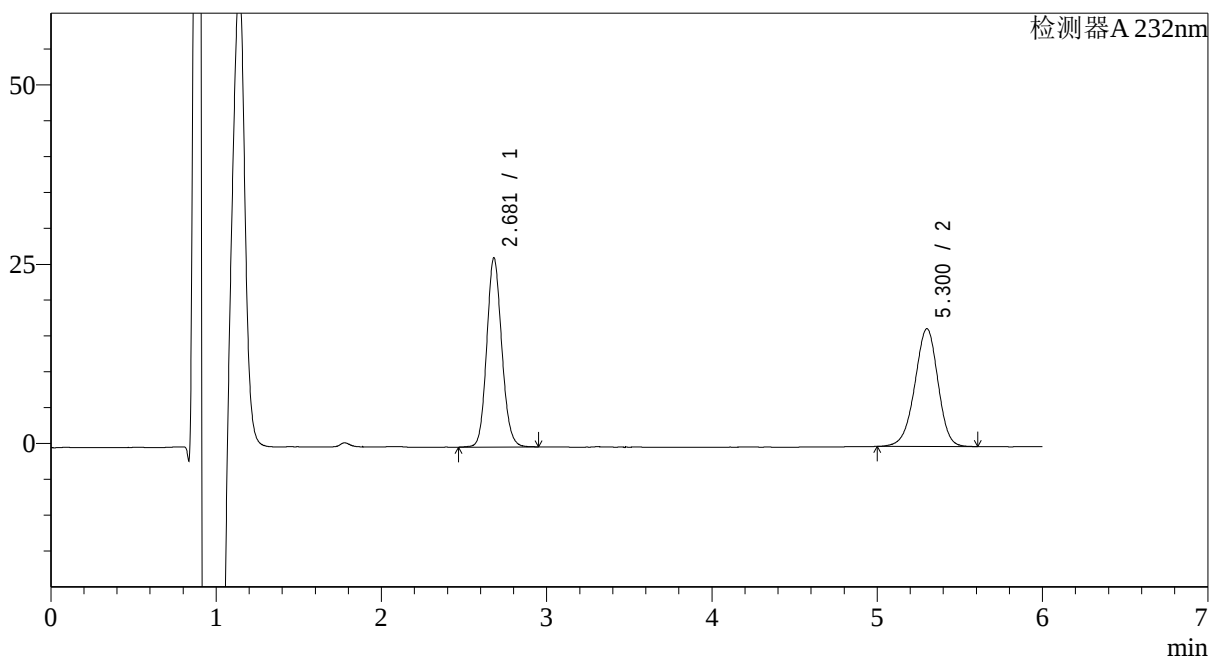
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	166550	51.040	26388	4238	1.117	--
2	5.300	159764	48.960	16406	6968	0.951	12.514
总计		326314	100.000	42793			

图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-317-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/18 15:02:09

实验者: xiexinhui

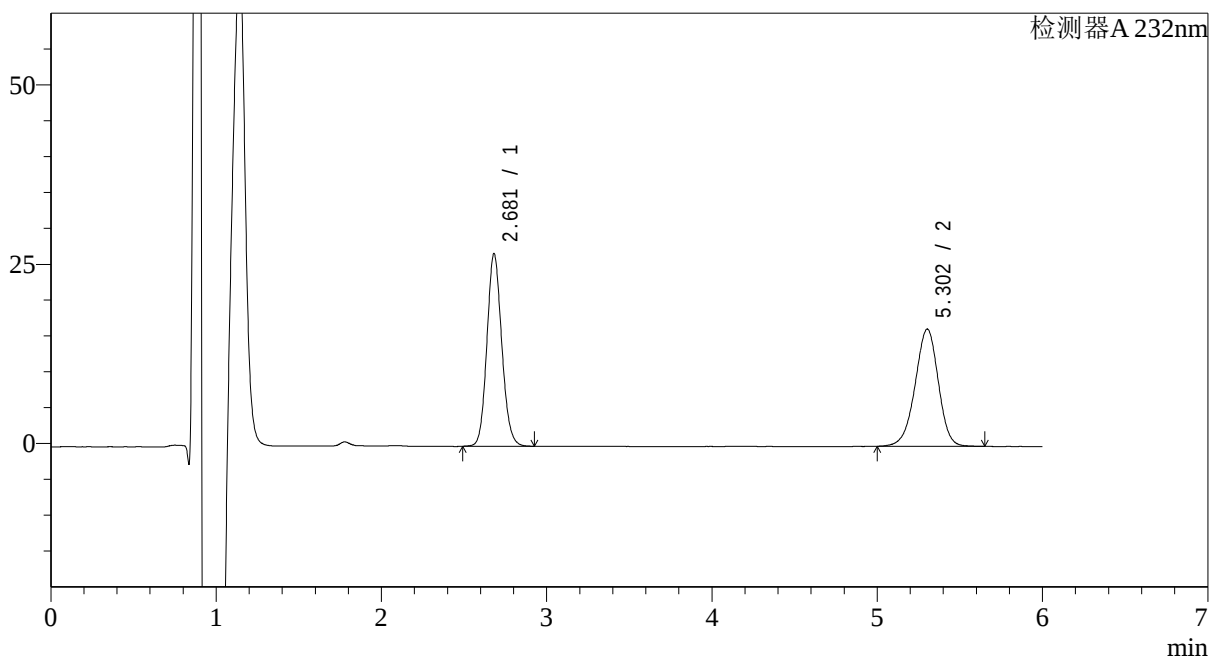
处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	167522	51.224	26857	4327	1.115	--
2	5.302	159515	48.776	16344	6936	0.950	12.551
总计		327036	100.000	43201			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-318-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 15:08:34

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

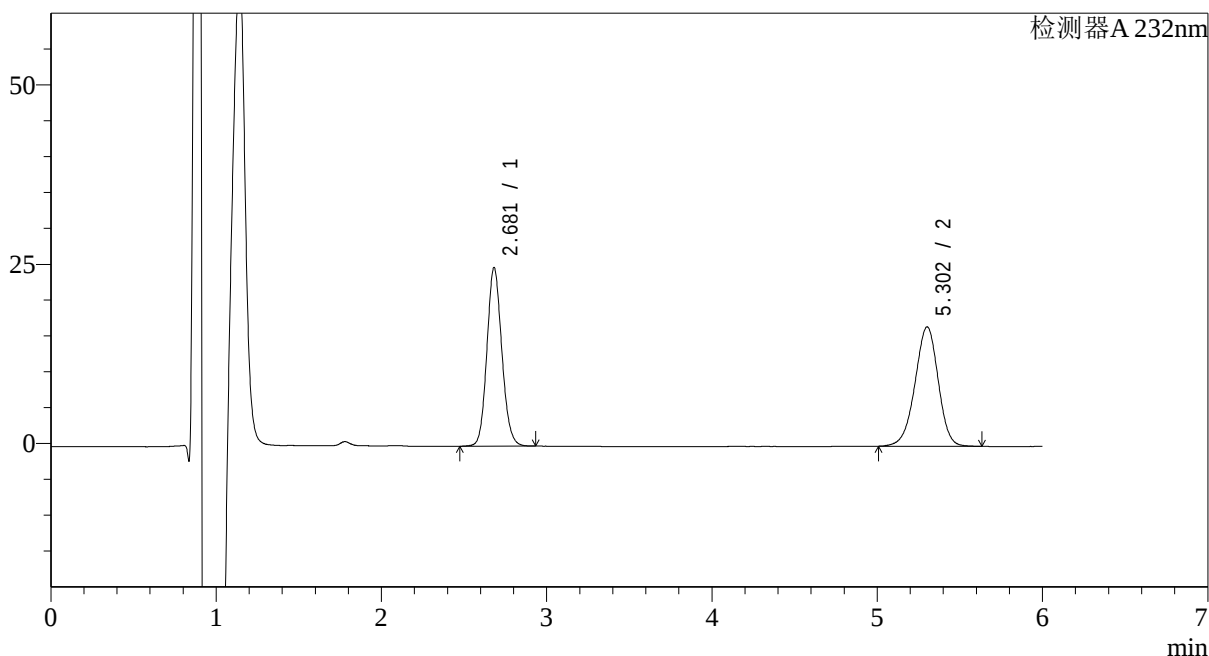
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	156332	49.002	24904	4285	1.114	--
2	5.302	162701	50.998	16642	6902	0.953	12.504
总计		319033	100.000	41546			

图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1



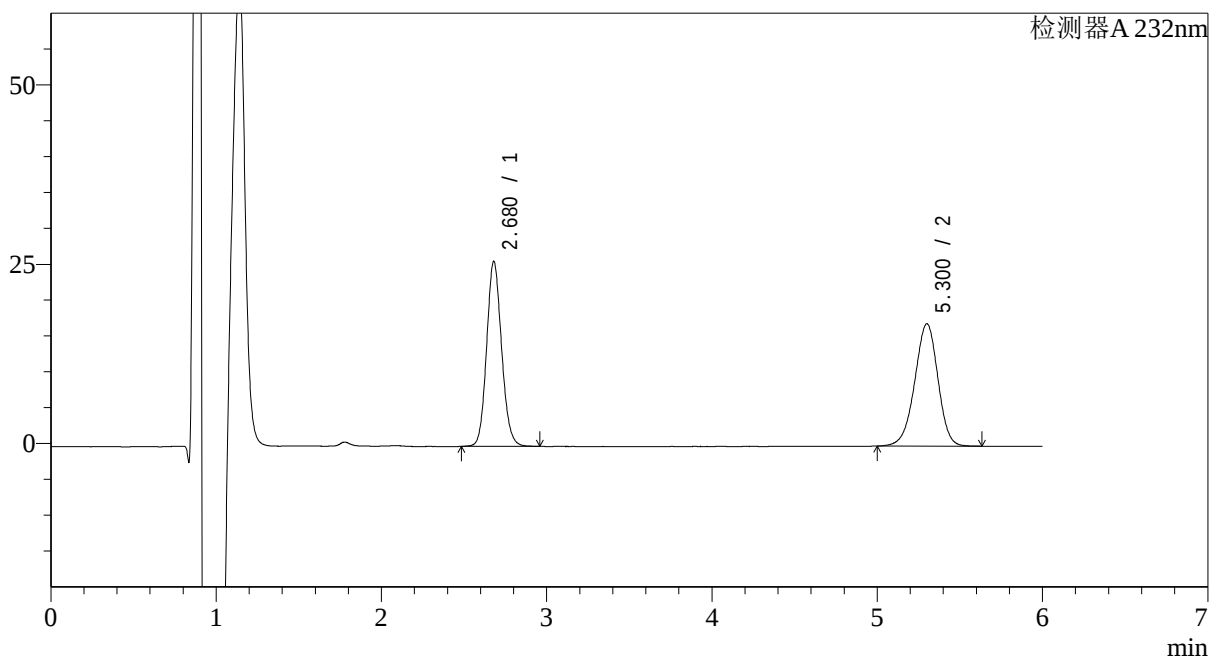
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-319-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/02/18 15:14:59 版本号: 6.115
处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:19 实验者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	162195	49.363	25807	4269	1.116	--
2	5.300	166381	50.637	17042	6915	0.951	12.508
总计		328576	100.000	42849			



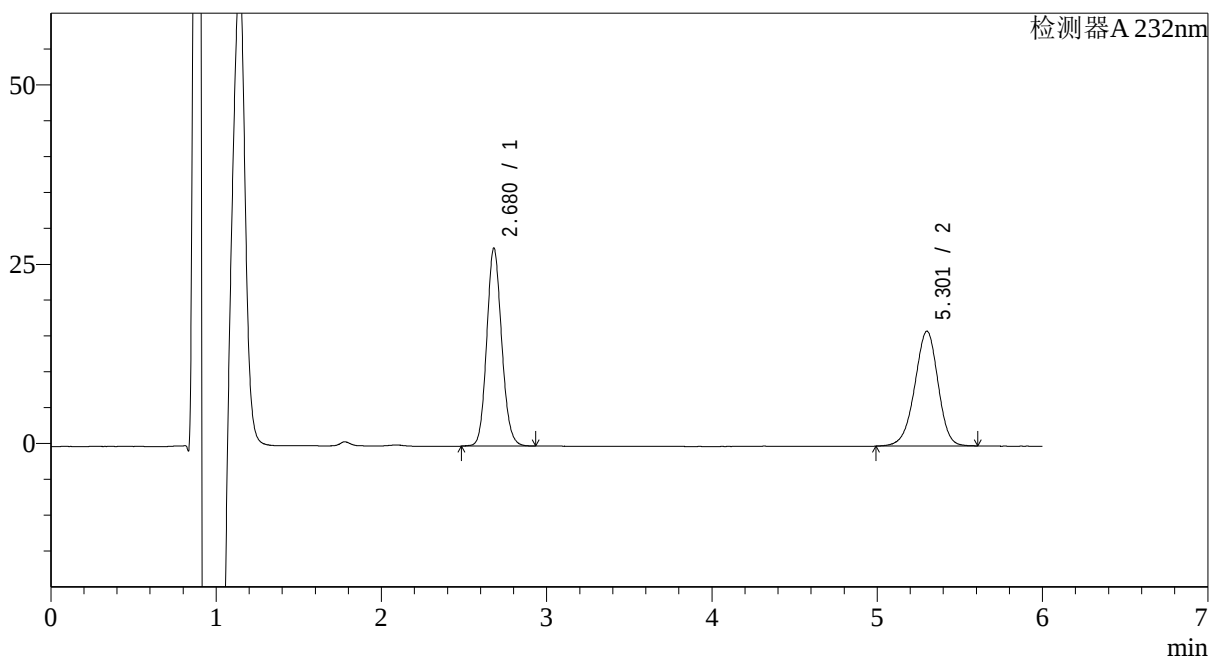
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-19/1-320-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:1-49
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/18 15:21:23 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/02/19 08:45:21 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	173269	52.551	27619	4280	1.117	--
2	5.301	156449	47.449	15992	6896	0.949	12.501
总计		329718	100.000	43611			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-321-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-5

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 15:27:49

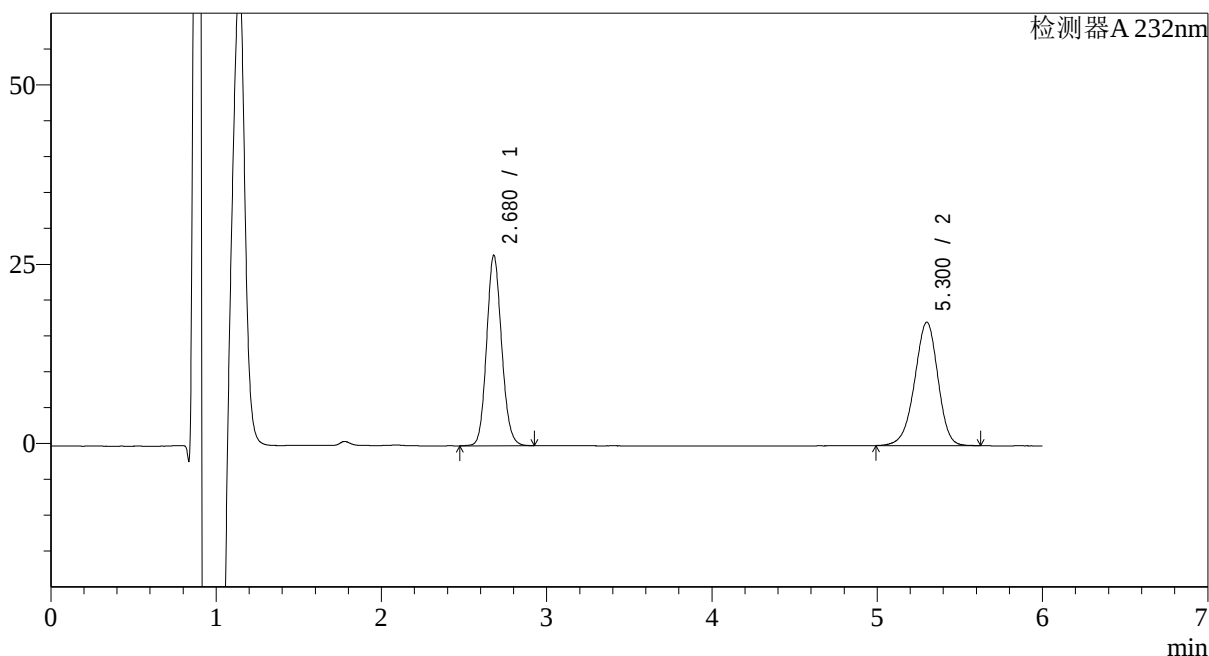
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	167335	49.841	26569	4242	1.117	--
2	5.300	168401	50.159	17193	6905	0.944	12.485
总计		335737	100.000	43763			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-

片1

供试品溶液-1



J346

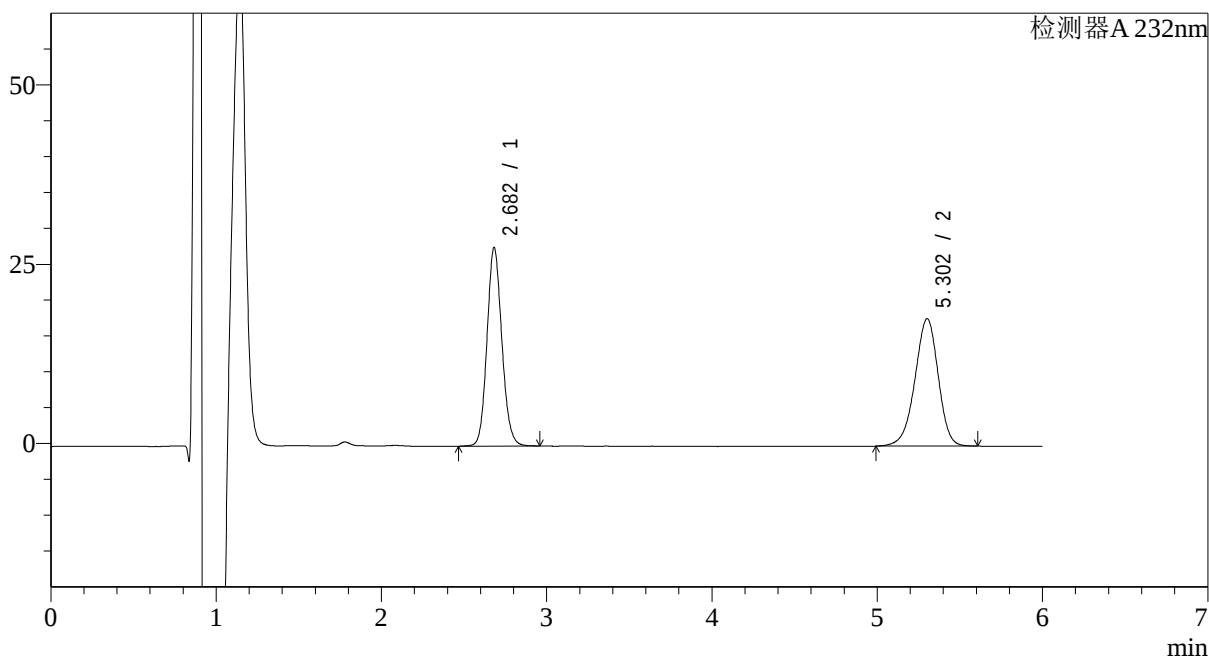
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-322-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/02/18 15:34:14
处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	172934	49.835	27679	4341	1.115	--
2	5.302	174079	50.165	17751	6897	0.941	12.532
总计		347013	100.000	45431			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-323-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-23

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 15:40:38

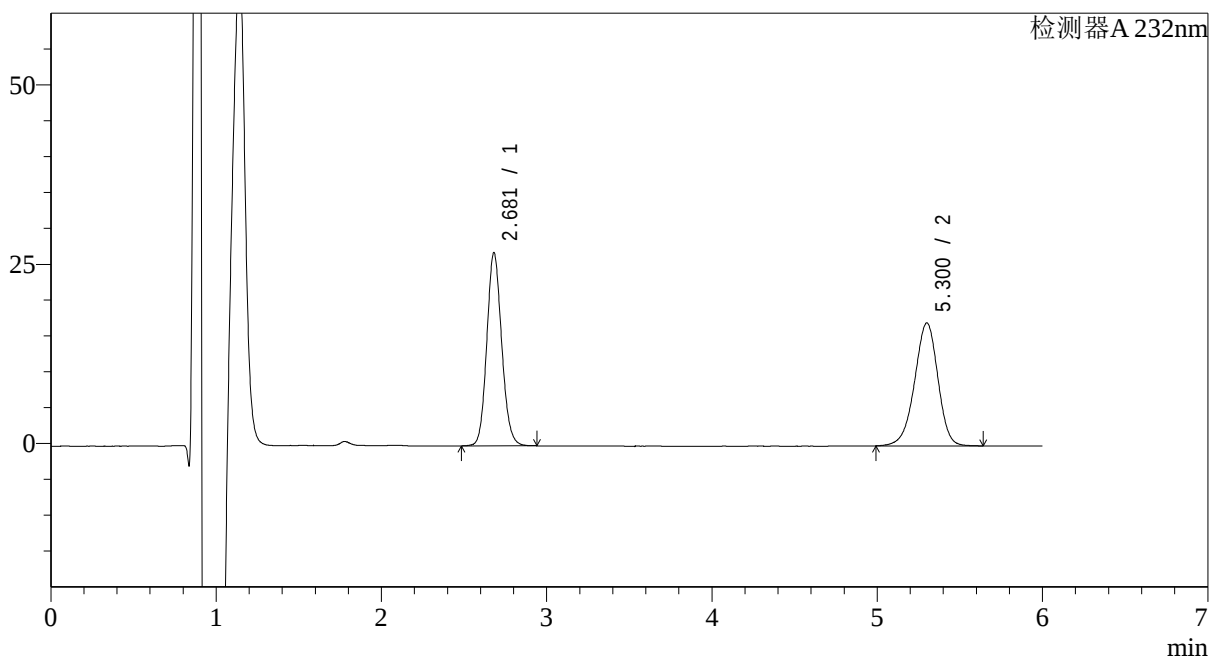
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	168575	50.062	26950	4311	1.117	--
2	5.300	168160	49.938	17132	6901	0.943	12.518
总计		336735	100.000	44083			

图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-324-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-32

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 15:47:03

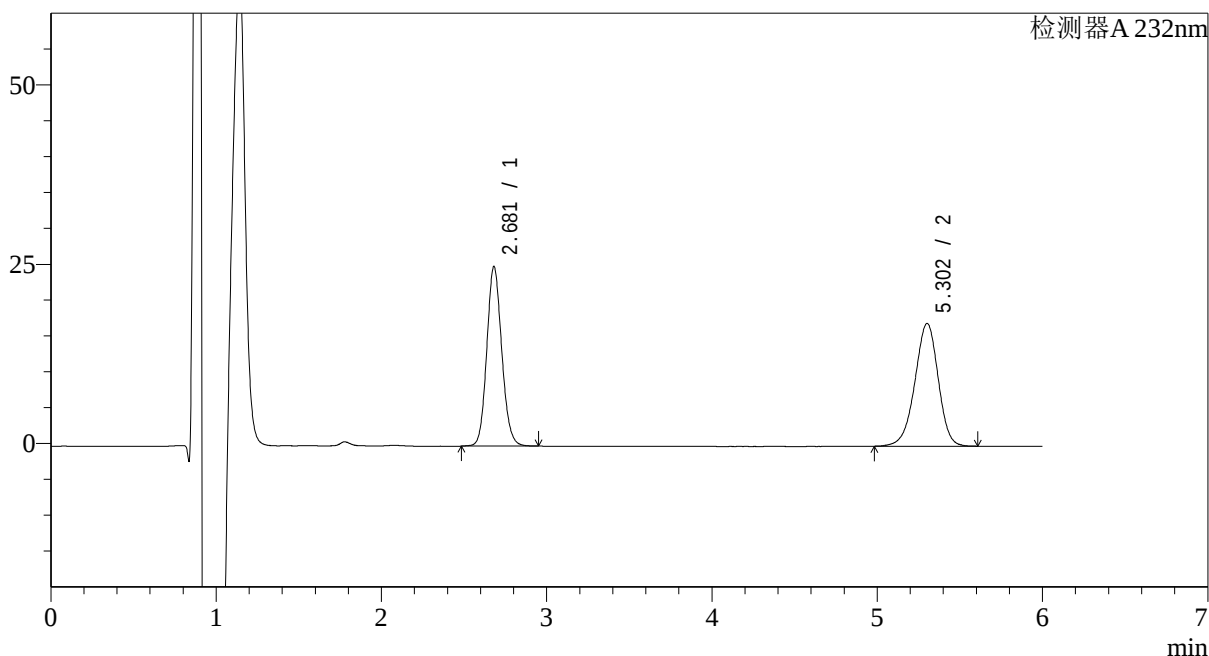
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	157366	48.395	25046	4271	1.117	--
2	5.302	167804	51.605	17102	6885	0.945	12.491
总计		325169	100.000	42149			

图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-325-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 15:53:28

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

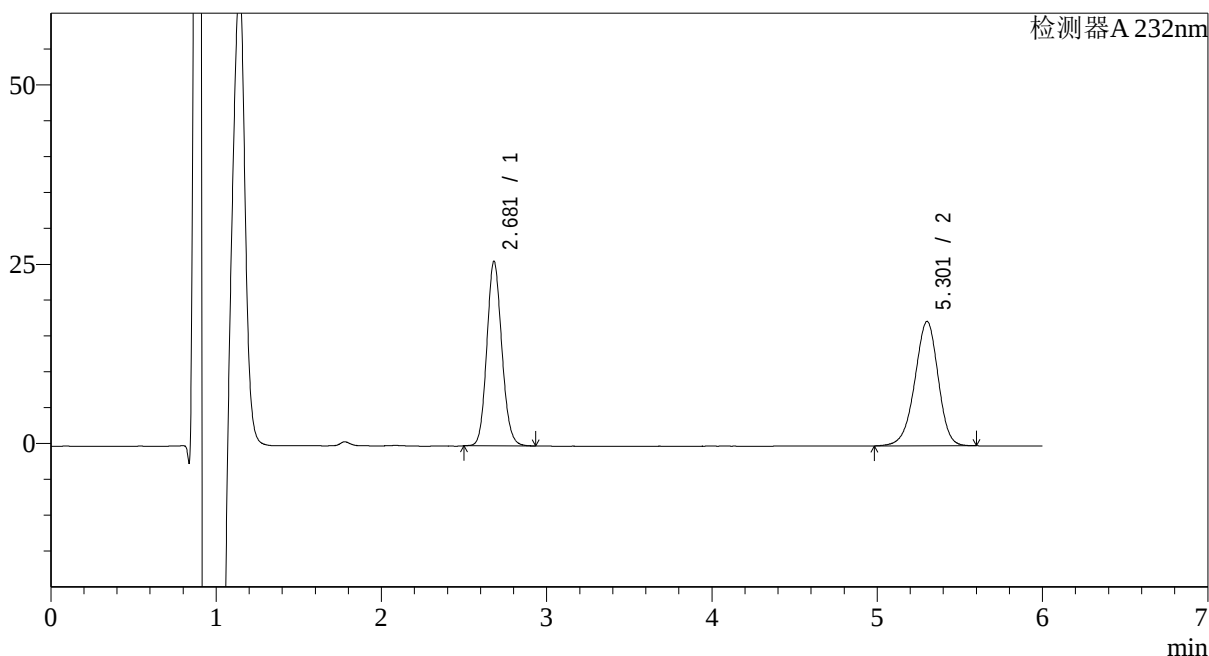
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	161810	48.750	25743	4247	1.117	--
2	5.301	170106	51.250	17329	6873	0.943	12.467
总计		331916	100.000	43072			

图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片5

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-326-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-50

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 15:59:52

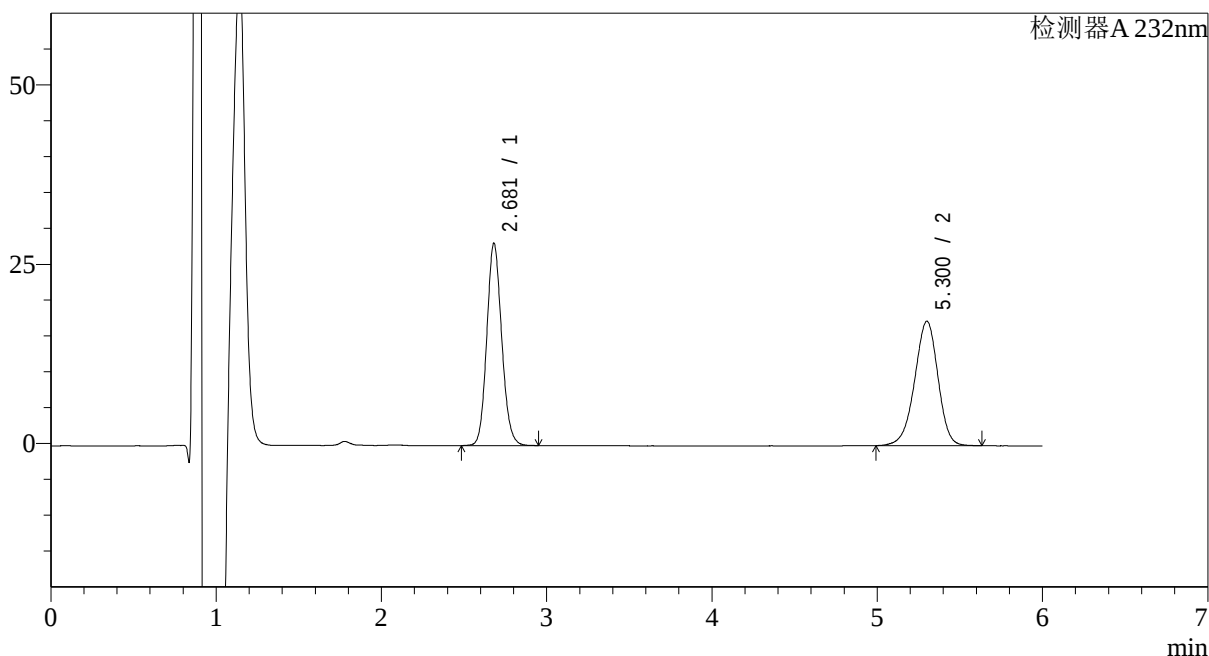
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	176895	50.921	28229	4288	1.119	--
2	5.300	170497	49.079	17345	6864	0.944	12.485
总计		347391	100.000	45574			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-327-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 16:06:18

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

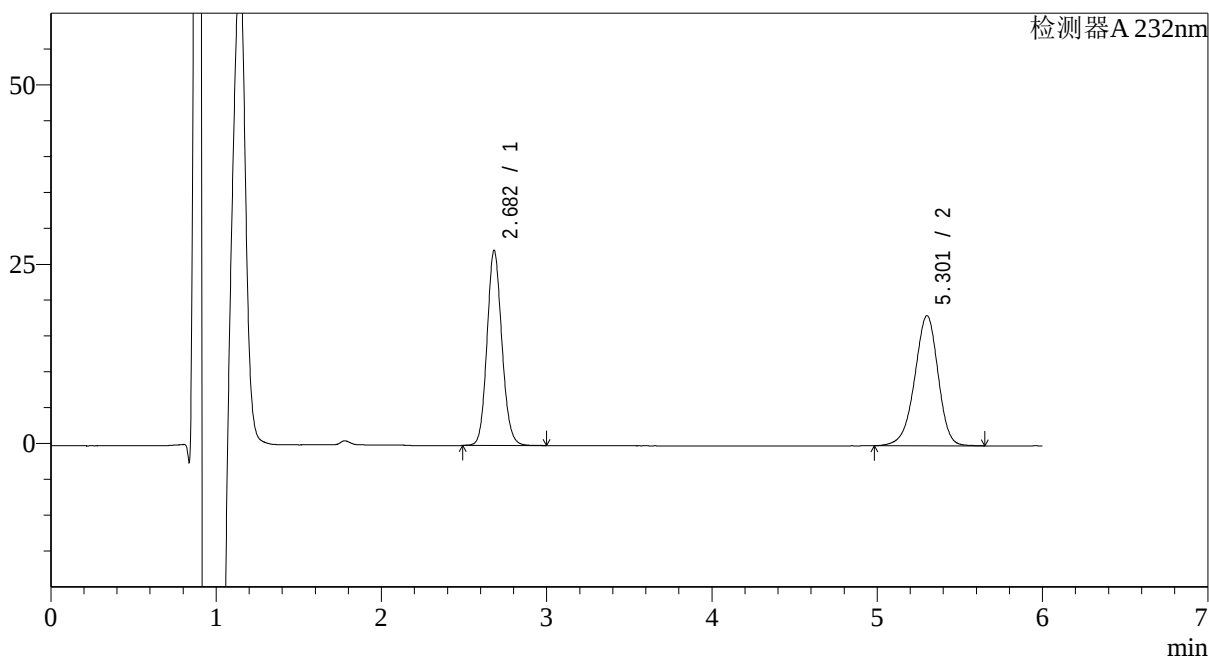
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	169958	48.736	27190	4336	1.117	--
2	5.301	178776	51.264	18113	6853	0.936	12.500
总计		348734	100.000	45303			

图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-328-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 16:12:43

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

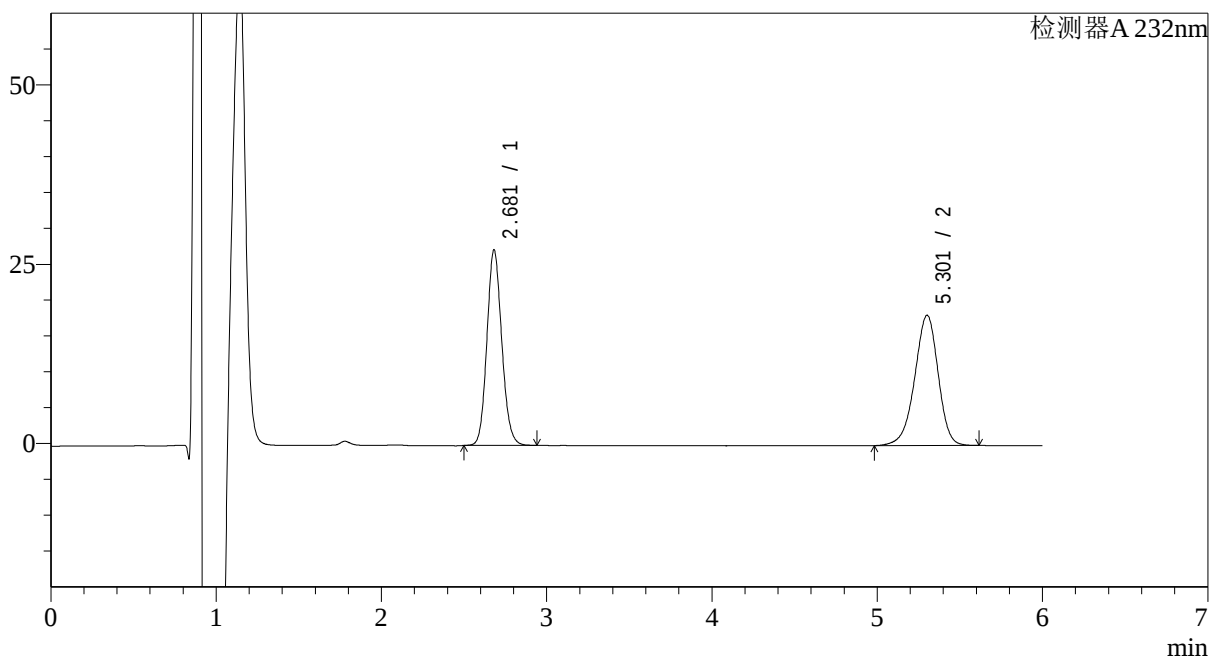
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	170169	48.685	27269	4319	1.119	--
2	5.301	179361	51.315	18148	6824	0.934	12.481
总计		349529	100.000	45417			



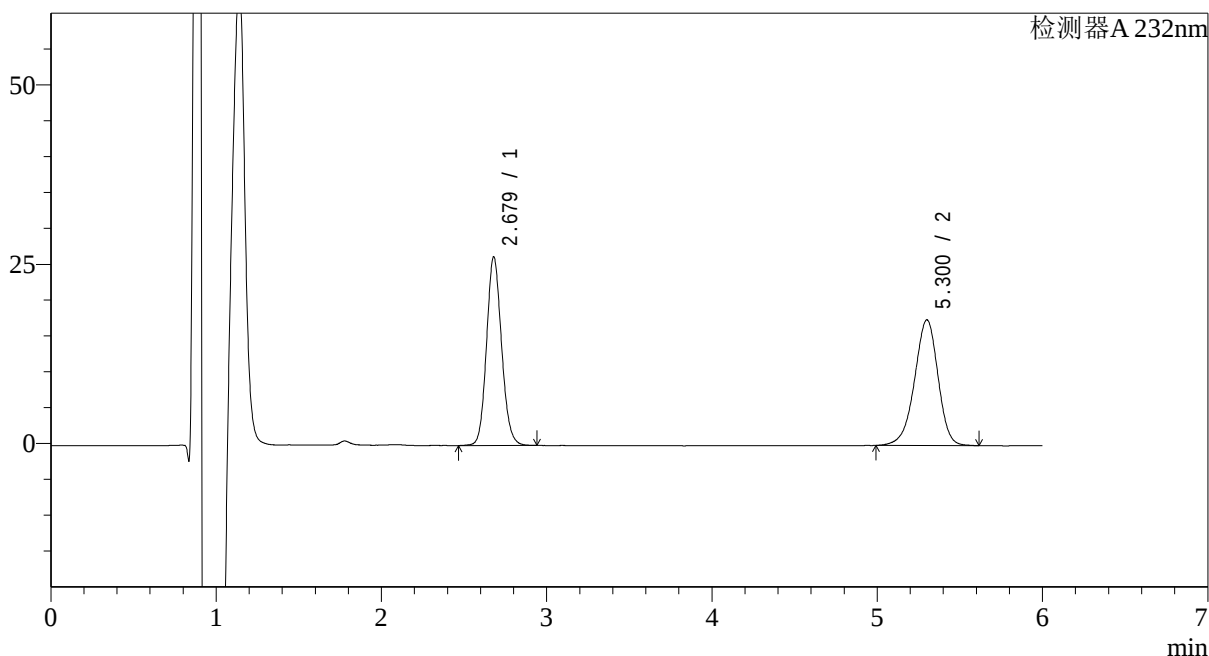
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-329-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 16:19:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	166126	49.003	26324	4229	1.117	--
2	5.300	172889	50.997	17503	6826	0.934	12.439
总计		339015	100.000	43827			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-330-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 16:25:33

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

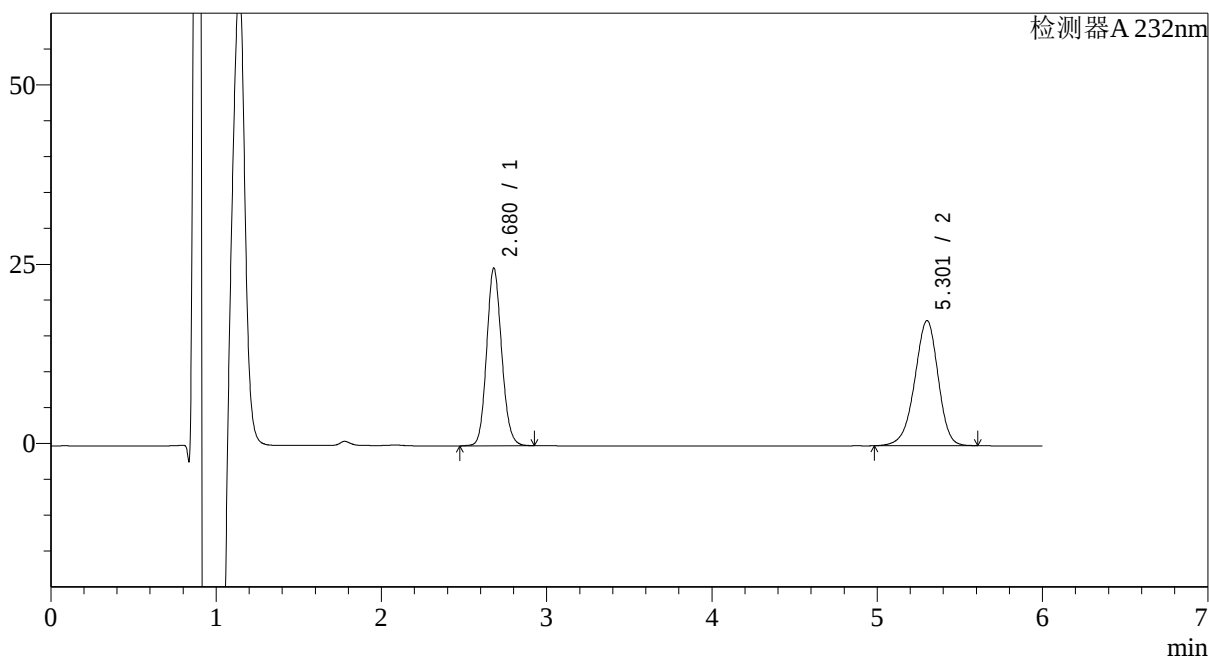
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	156188	47.601	24795	4241	1.117	--
2	5.301	171934	52.399	17420	6818	0.937	12.440
总计		328122	100.000	42215			

图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-331-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 16:31:58

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

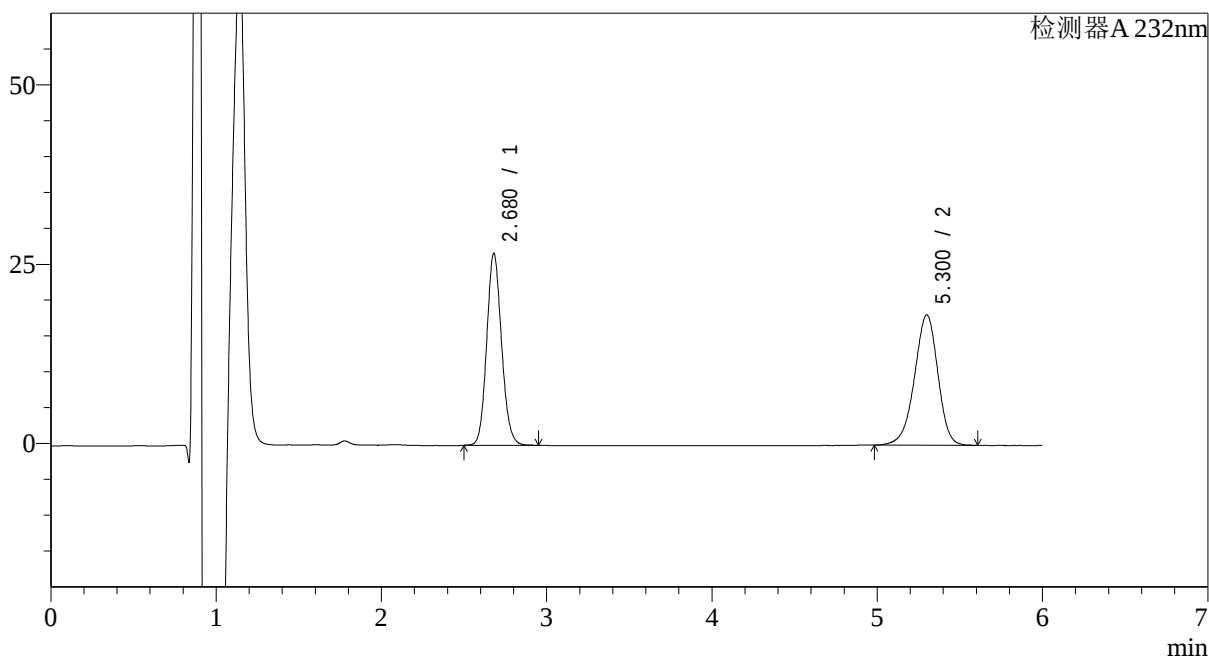
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	167019	48.309	26783	4319	1.117	--
2	5.300	178713	51.691	18164	6851	0.935	12.497
总计		345733	100.000	44947			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-332-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 16:38:23

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

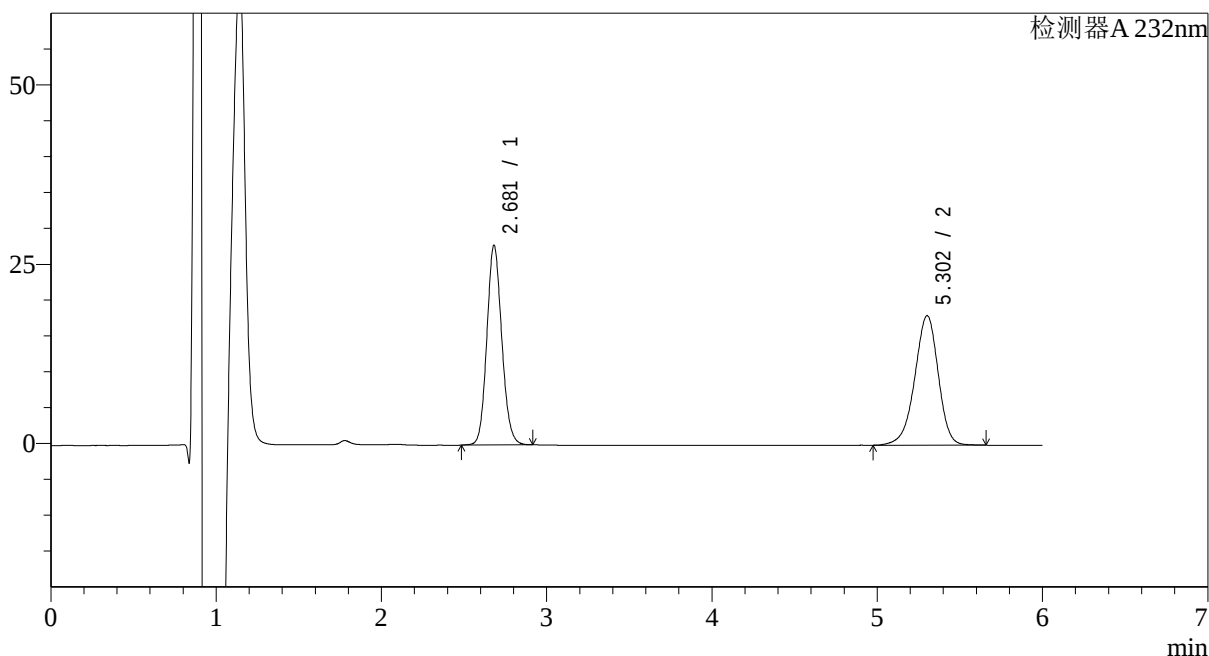
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	174622	49.423	27859	4278	1.117	--
2	5.302	178702	50.577	18047	6820	0.934	12.457
总计		353325	100.000	45905			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-333-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 16:44:47

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

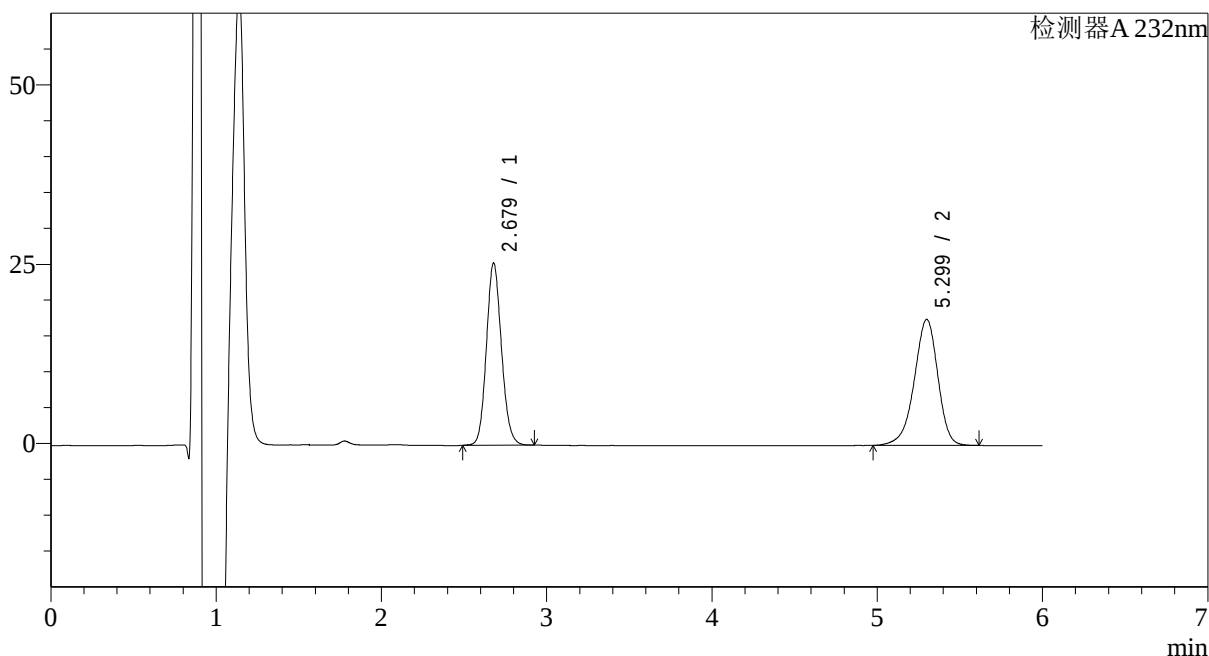
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	160872	47.952	25408	4189	1.118	--
2	5.299	174611	52.048	17573	6799	0.918	12.402
总计		335483	100.000	42981			

图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-334-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 16:51:13

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

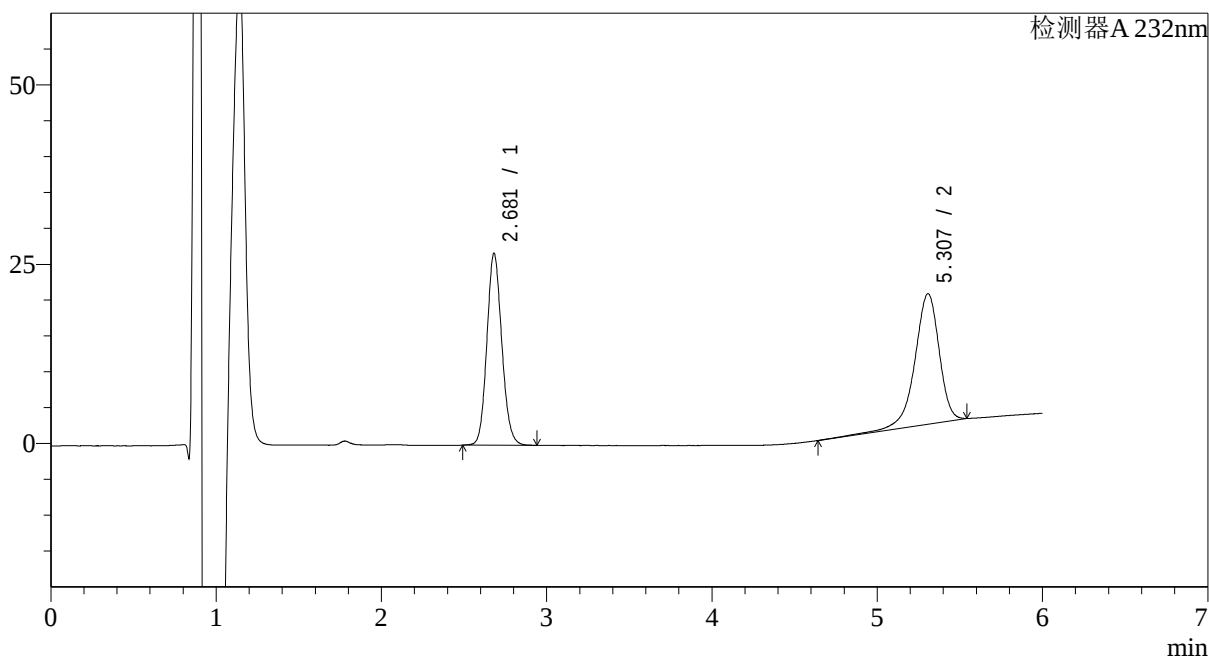
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	167690	47.261	26753	4279	1.117	--
2	5.307	187130	52.739	18201	6623	0.889	12.364
总计		354820	100.000	44955			

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-335-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 16:57:37

处理时间(V2): 2024/02/19 08:45:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

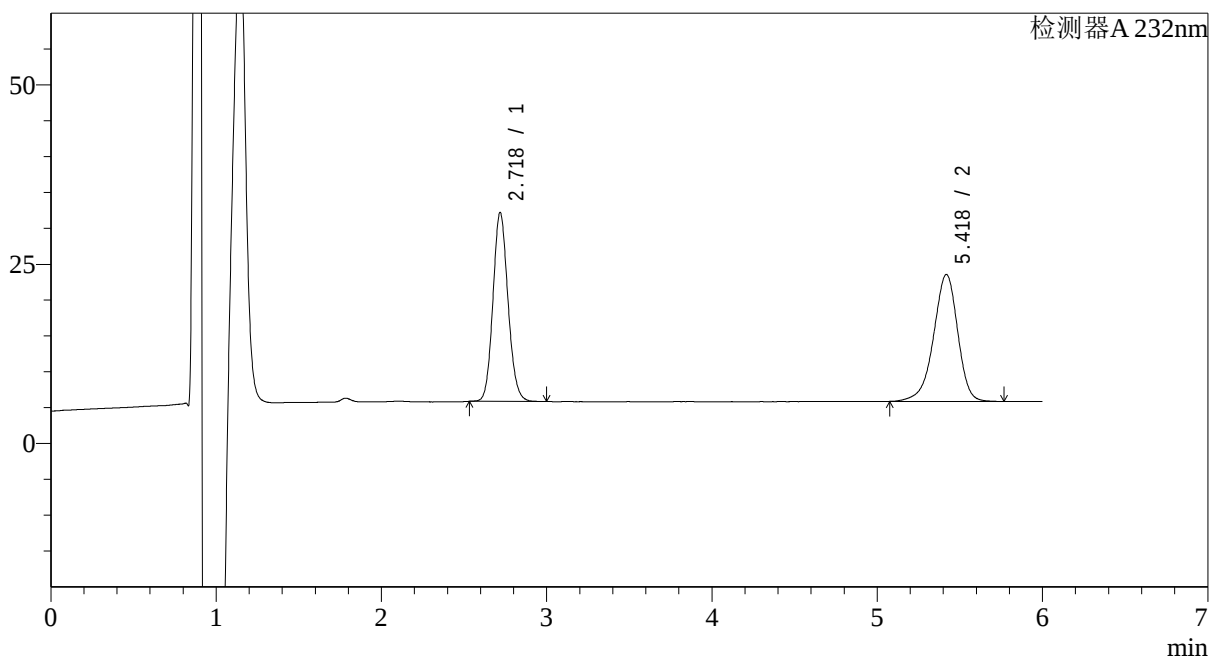
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	166645	48.070	26255	4317	1.118	--
2	5.418	180028	51.930	17685	6817	0.916	12.616
总计		346673	100.000	43940			

图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-336-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 17:04:02

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

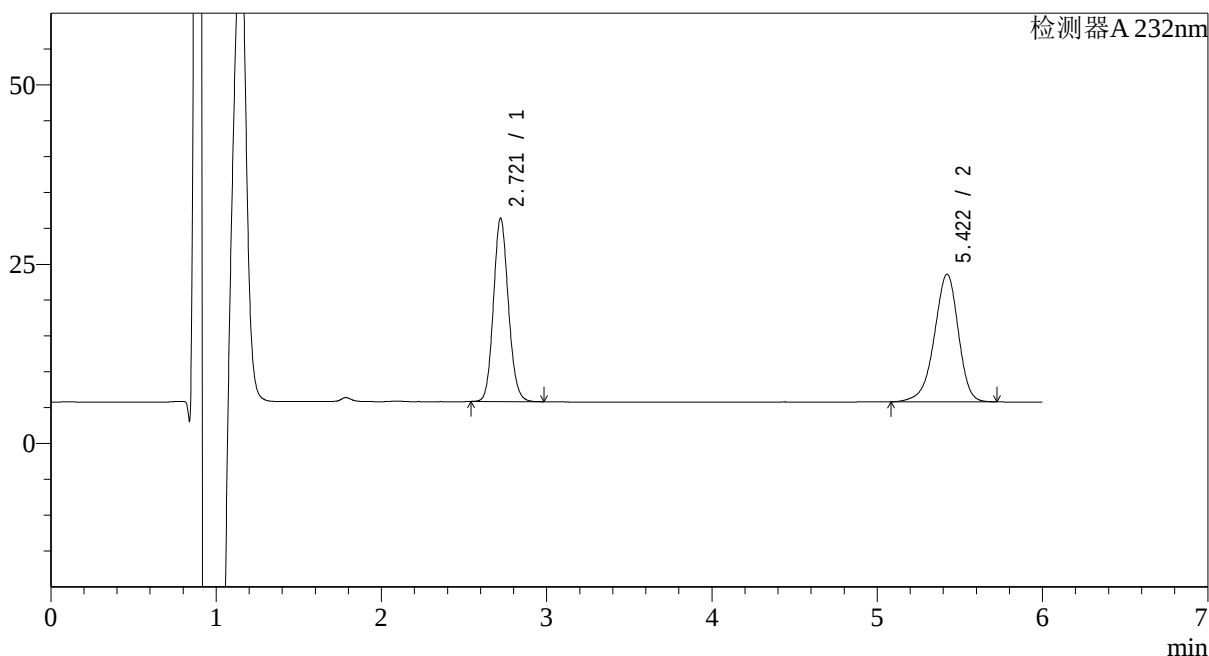
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	160262	47.090	25566	4399	1.117	--
2	5.422	180072	52.910	17811	6861	0.918	12.683
总计		340334	100.000	43378			

图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-337-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/02/18 17:10:27

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

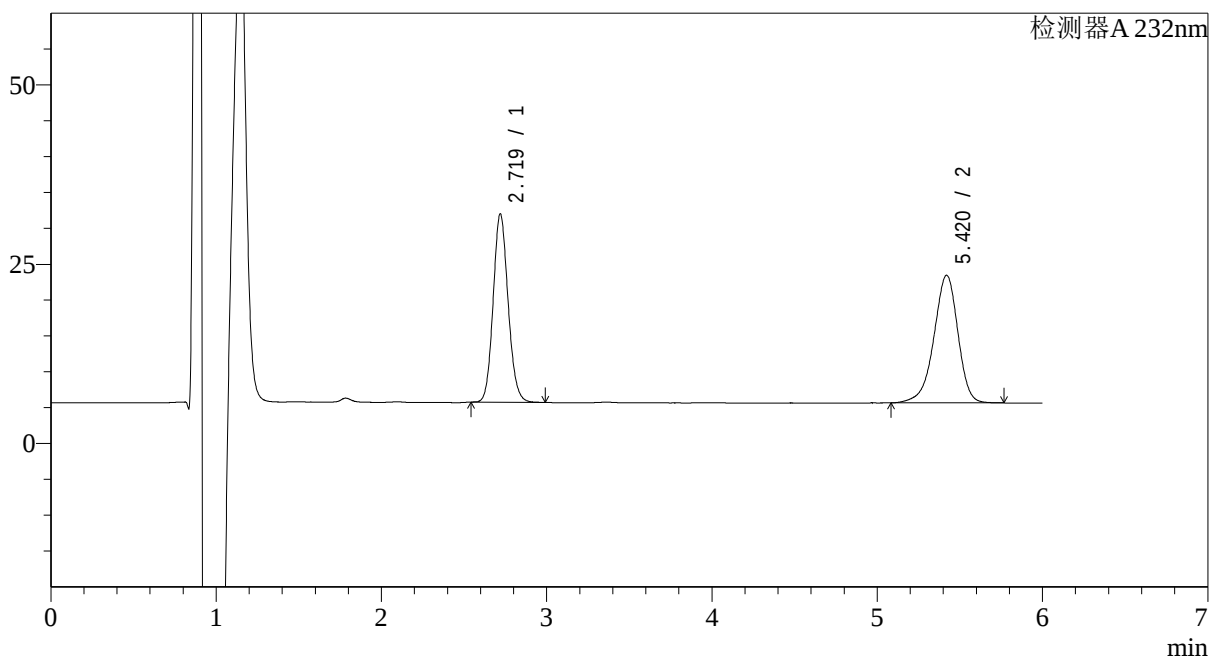
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	164821	47.803	26206	4376	1.117	--
2	5.420	179972	52.197	17789	6892	0.916	12.691
总计		344793	100.000	43995			

图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-338-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 17:16:54

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

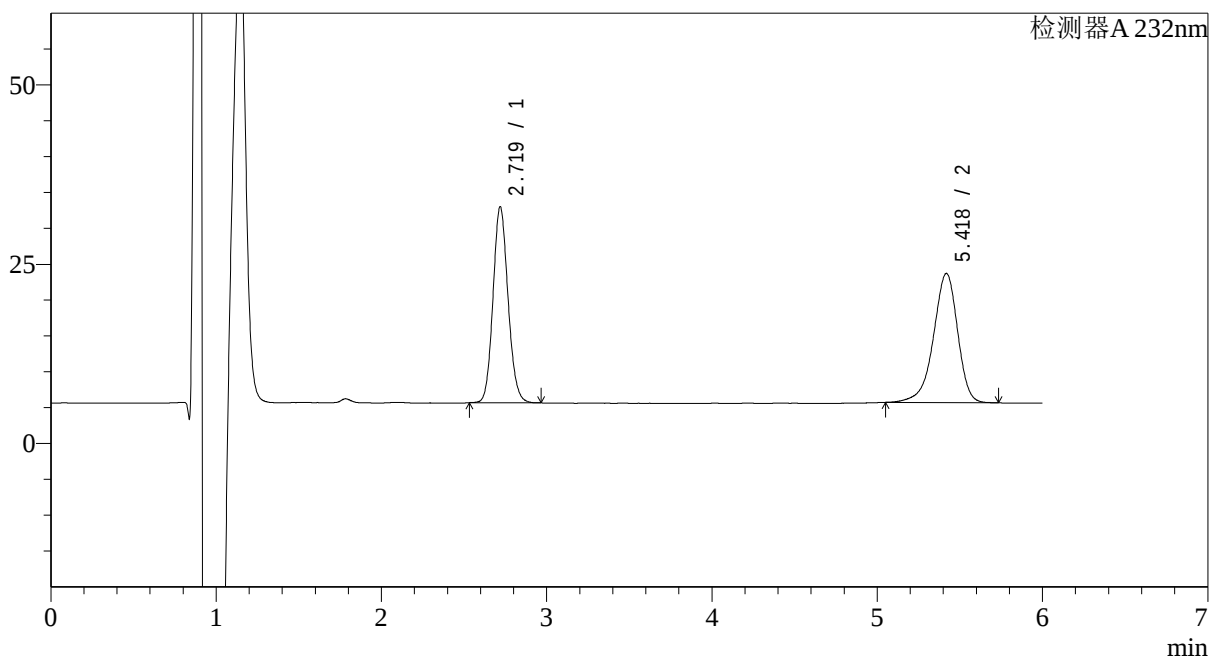
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	172444	48.449	27253	4328	1.118	--
2	5.418	183481	51.551	18001	6844	0.901	12.637
总计		355925	100.000	45254			

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-339-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/02/18 17:23:20

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

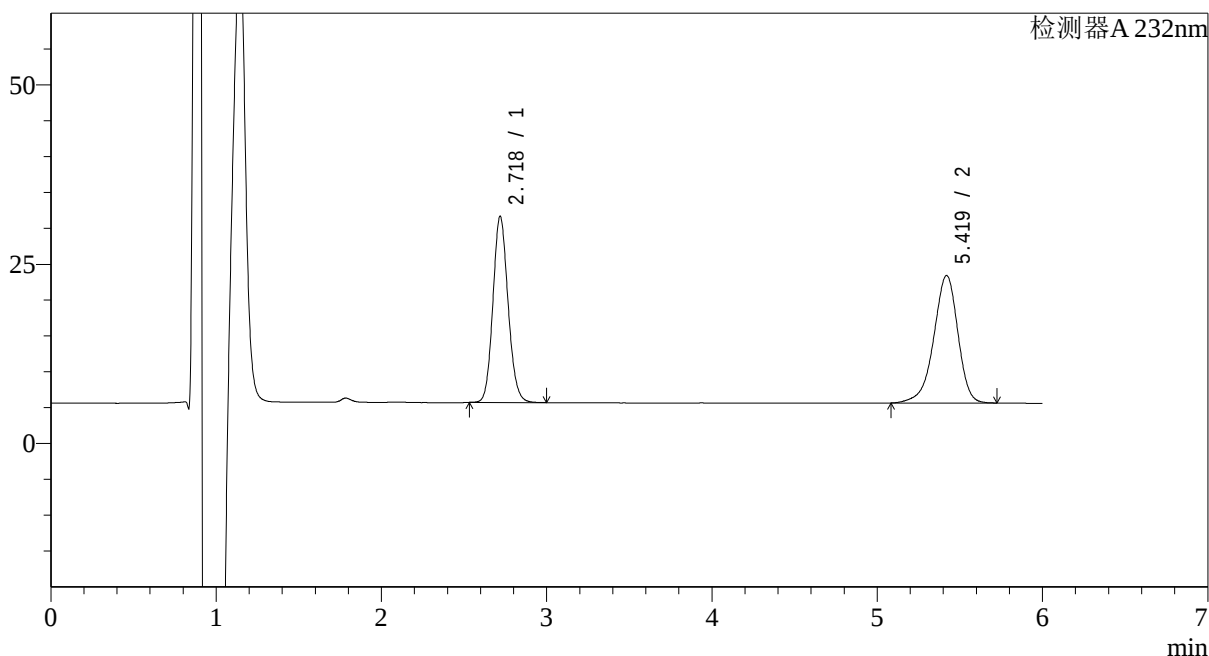
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

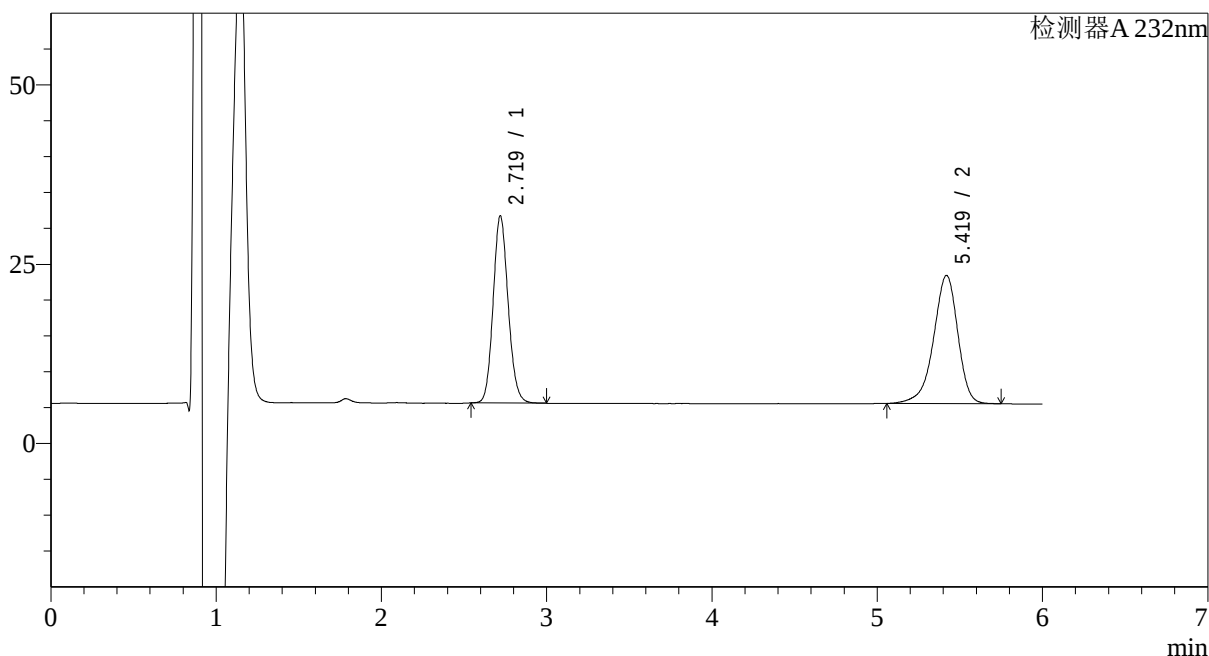
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	165361	47.821	25870	4251	1.120	--
2	5.419	180433	52.179	17772	6845	0.909	12.599
总计		345794	100.000	43641			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-19/1-340-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:1-17
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/18 17:29:46 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/02/19 08:46:10 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	164648	47.436	26042	4332	1.118	--
2	5.419	182444	52.564	17875	6829	0.899	12.628
总计		347092	100.000	43917			



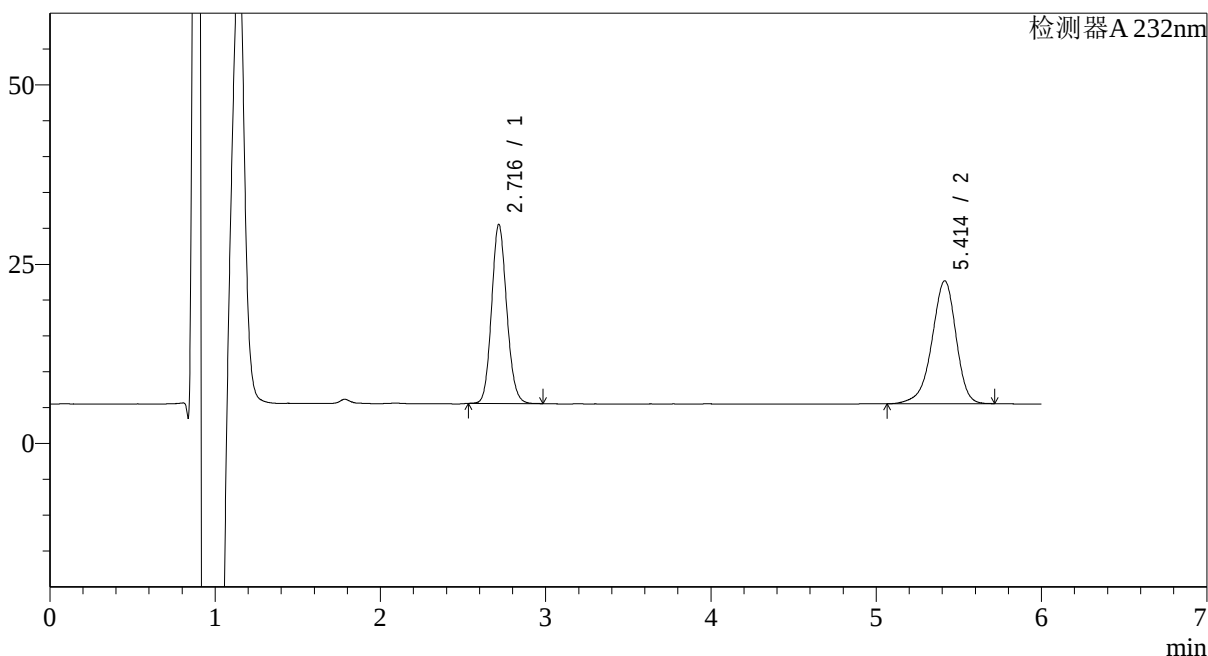
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-341-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 17:36:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	158502	47.710	24906	4266	1.119	--
2	5.414	173716	52.290	17147	6855	0.910	12.610
总计		332218	100.000	42053			



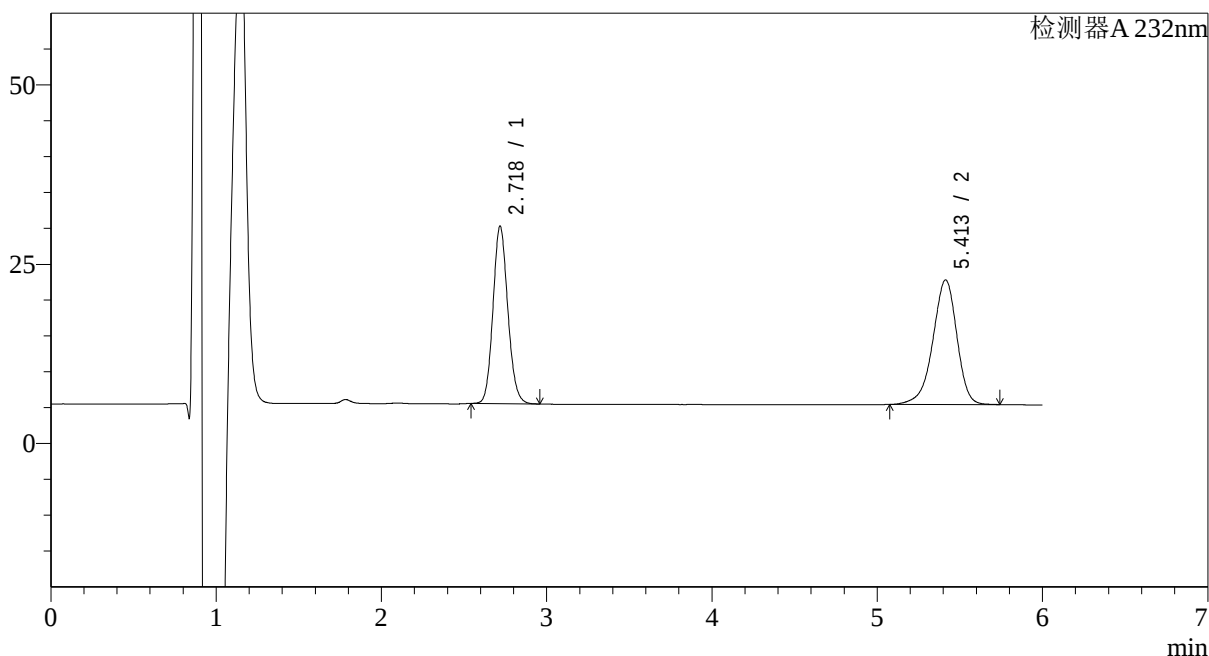
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-19/1-342-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:1-35
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/18 17:42:35 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/02/19 08:46:15 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	154135	46.714	24640	4442	1.118	--
2	5.413	175821	53.286	17382	6854	0.912	12.695
总计		329956	100.000	42022			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-343-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-44

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 17:49:01

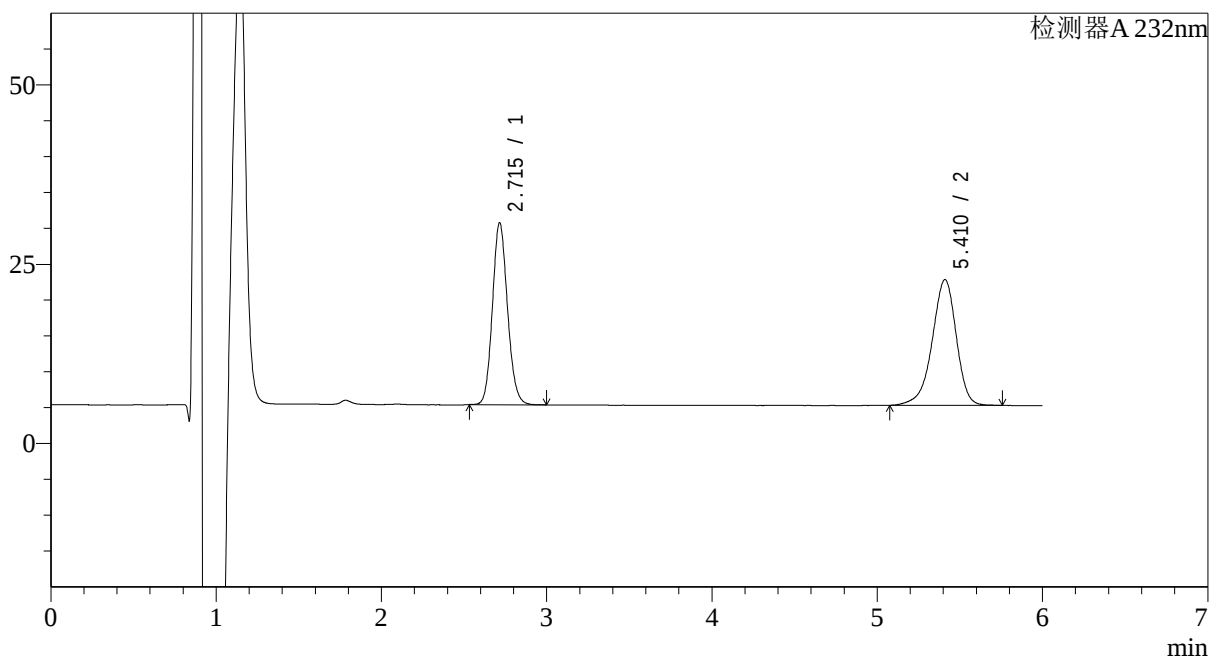
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	160473	47.424	25354	4305	1.122	--
2	5.410	177904	52.576	17516	6857	0.911	12.626
总计		338377	100.000	42870			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-344-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 17:55:26

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

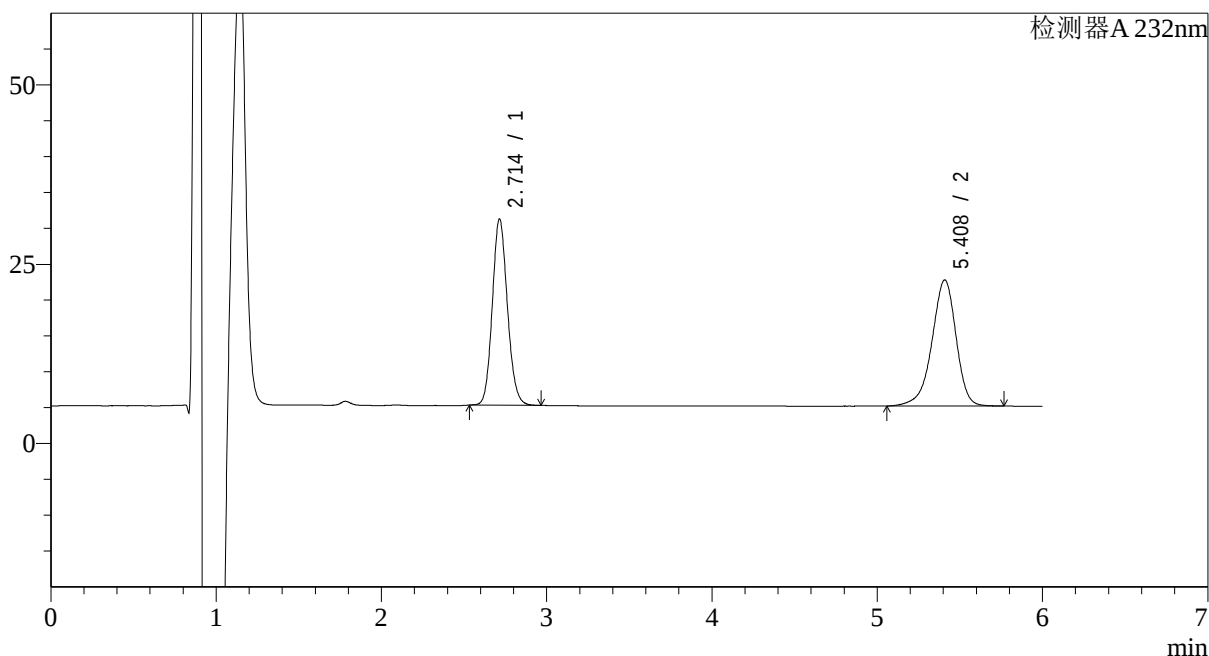
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	164466	47.958	25968	4289	1.119	--
2	5.408	178473	52.042	17564	6843	0.911	12.608
总计		342938	100.000	43532			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-345-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 18:01:52

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

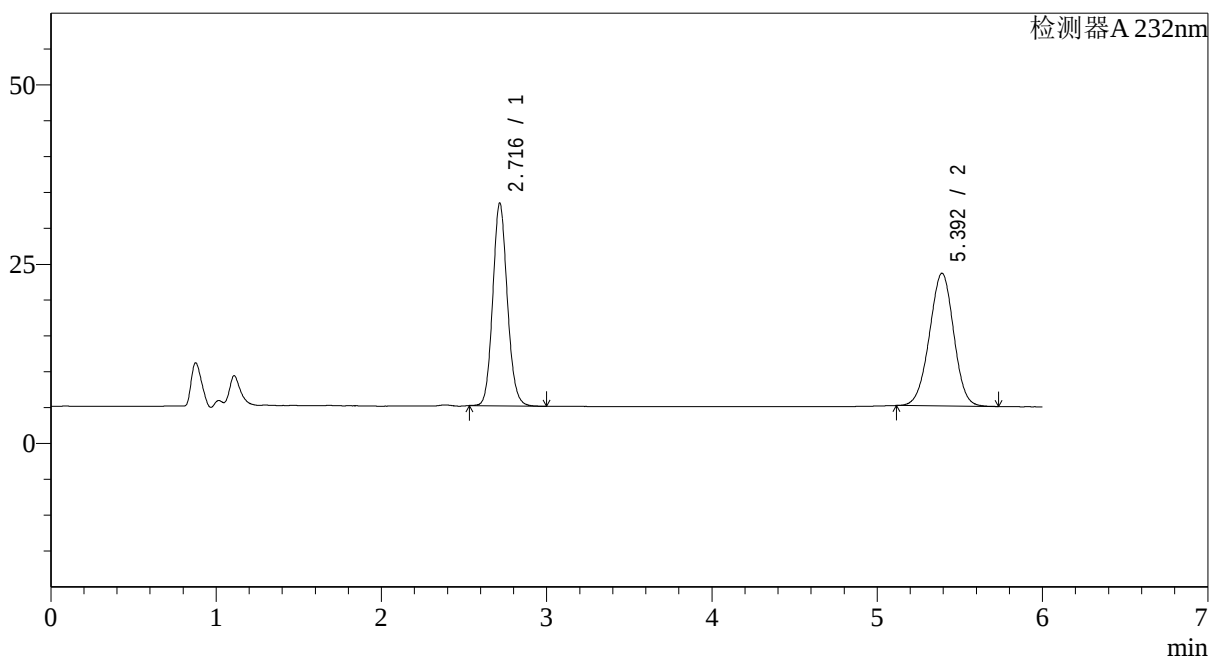
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

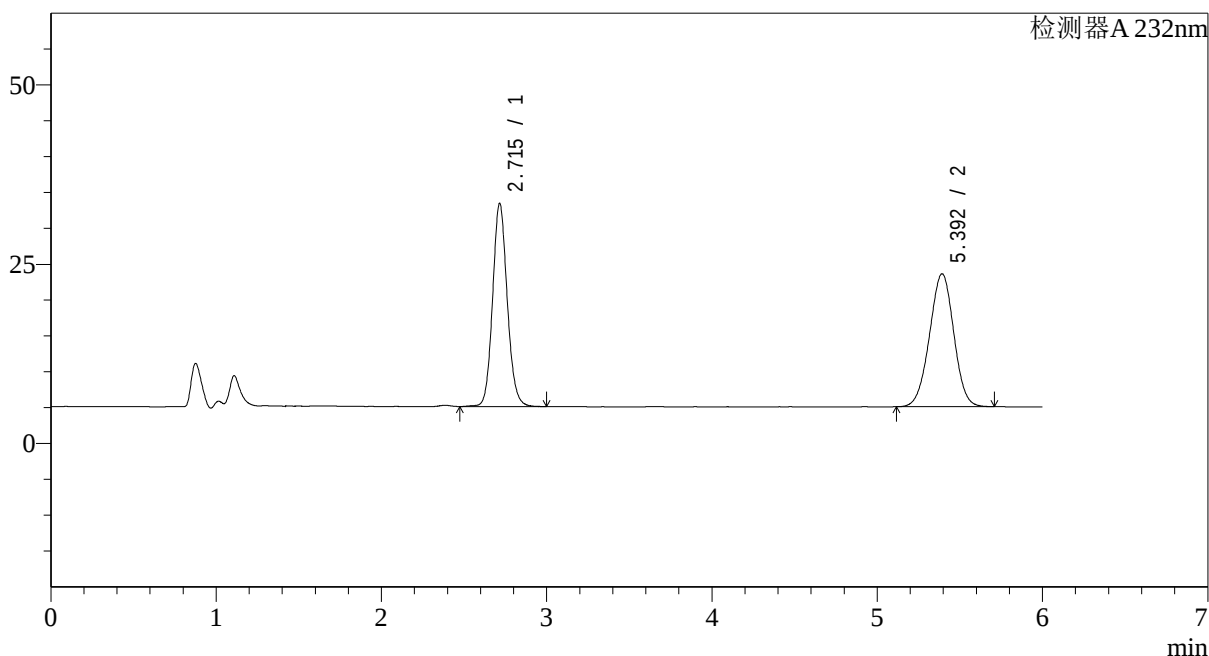
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	172950	47.834	28221	4626	1.114	--
2	5.392	188612	52.166	18490	6442	0.981	12.491
总计		361562	100.000	46711			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-346-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH2.0-0.1tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 18:08:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	174499	48.000	28312	4620	1.112	--
2	5.392	189040	52.000	18518	6413	0.986	12.476
总计		363539	100.000	46830			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH2.0(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



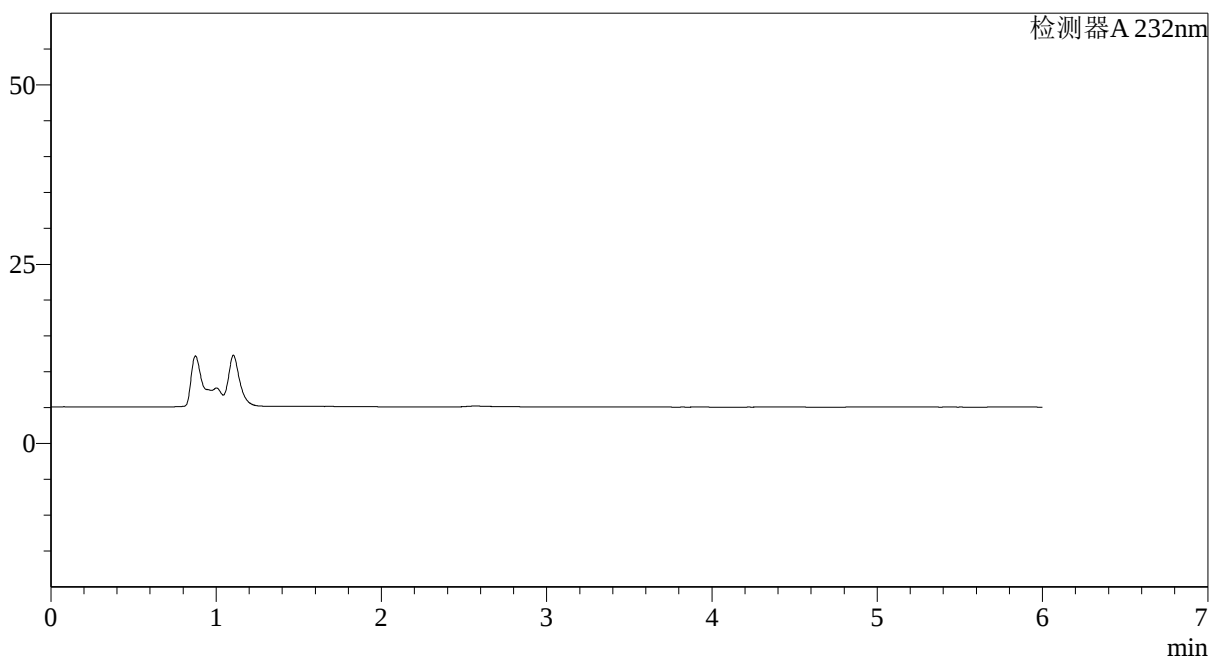
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-347-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 18:14:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
溶剂



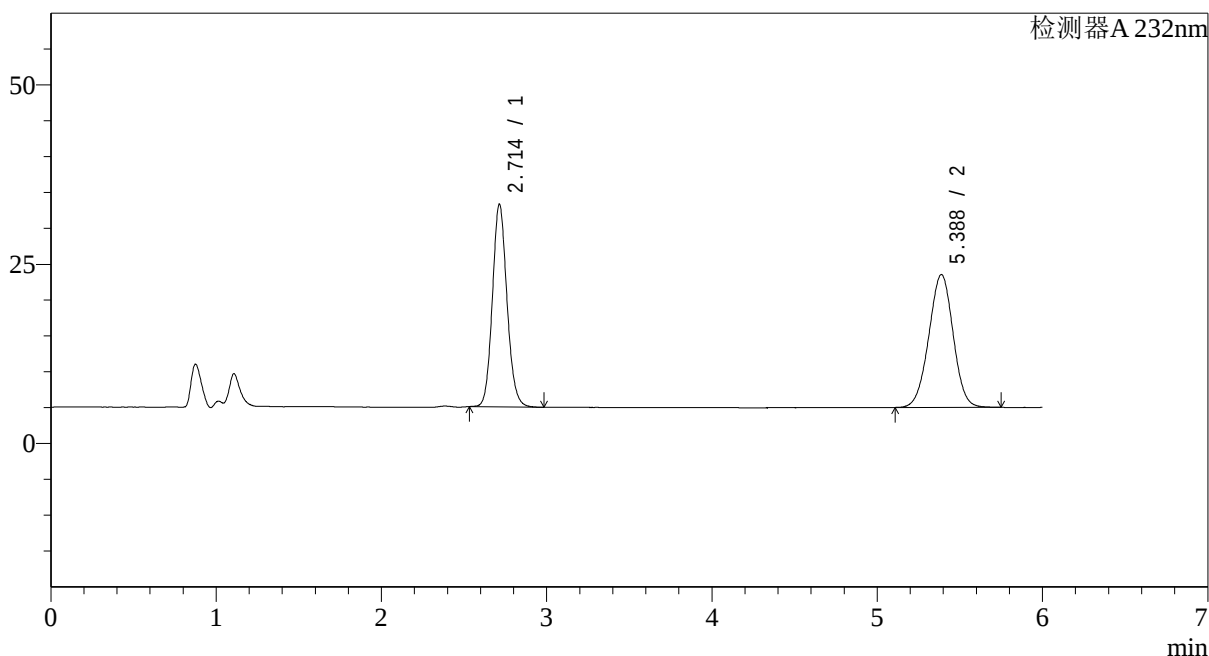
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-348-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 18:21:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	173349	47.770	28270	4609	1.116	--
2	5.388	189532	52.230	18532	6410	0.988	12.465
总计		362882	100.000	46801			

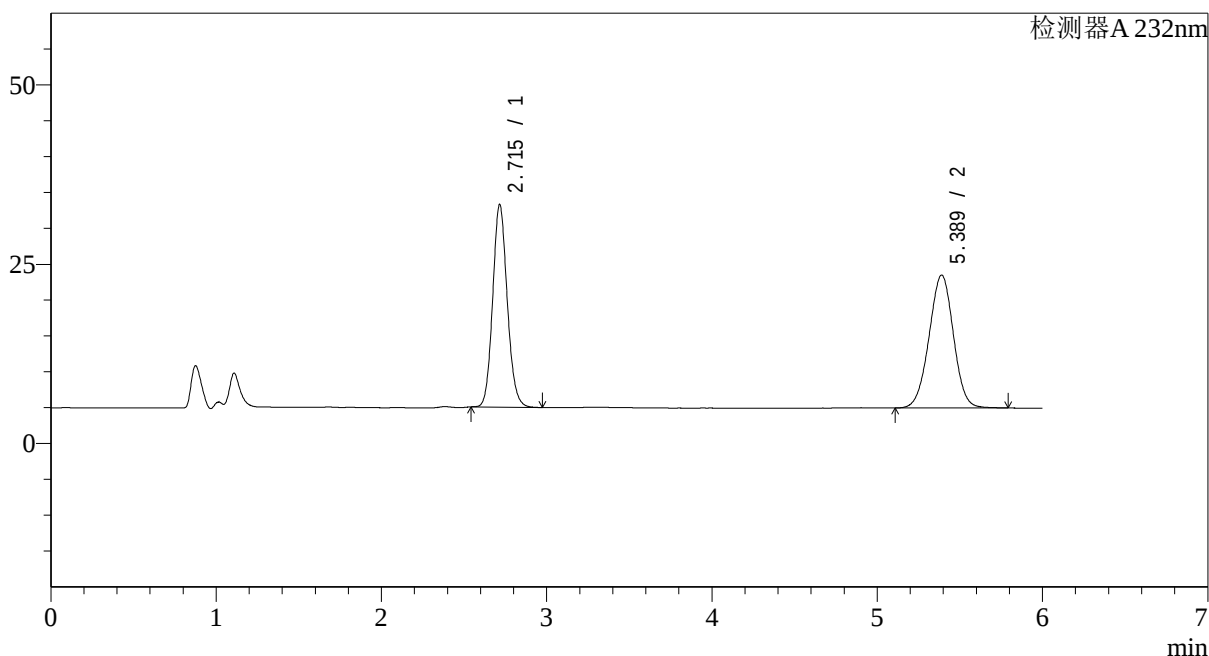
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-349-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/02/18 18:27:37 版本号: 6.115
处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:32 实验者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	172709	47.651	28223	4630	1.118	--
2	5.389	189737	52.349	18538	6426	0.991	12.479
总计		362447	100.000	46761			

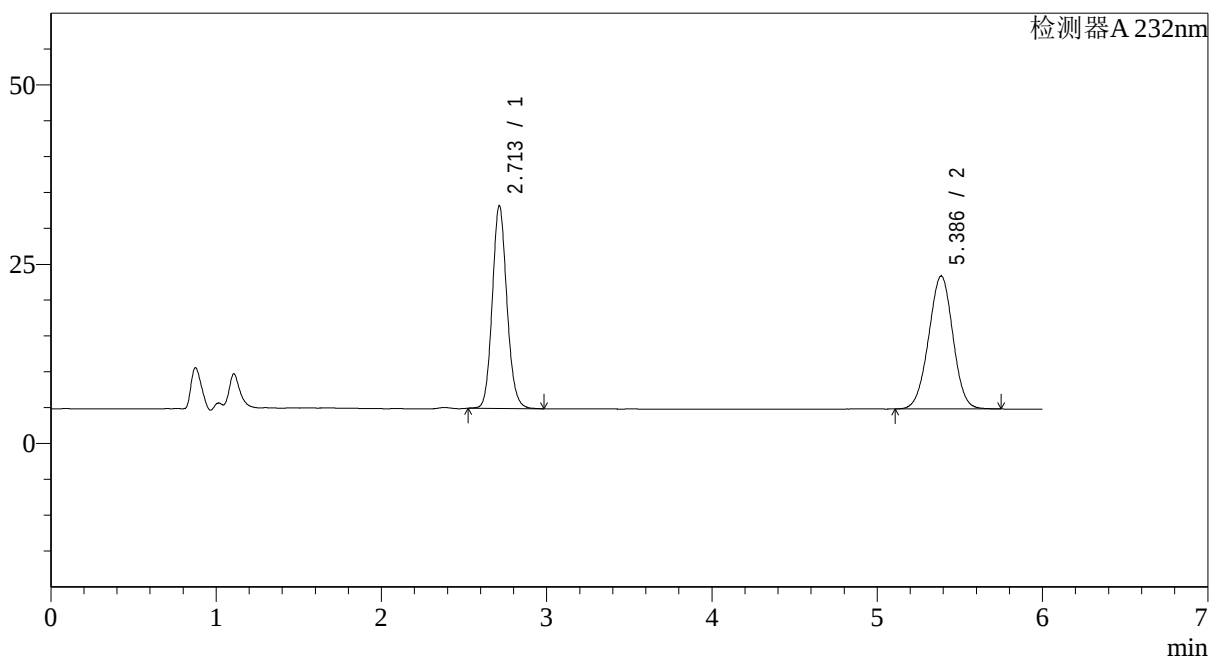
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-19/1-350-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:2-18
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/18 18:34:04 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/02/19 08:46:34 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	173549	47.802	28288	4613	1.118	--
2	5.386	189510	52.198	18546	6409	0.989	12.465
总计		363058	100.000	46834			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-351-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 18:40:31

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

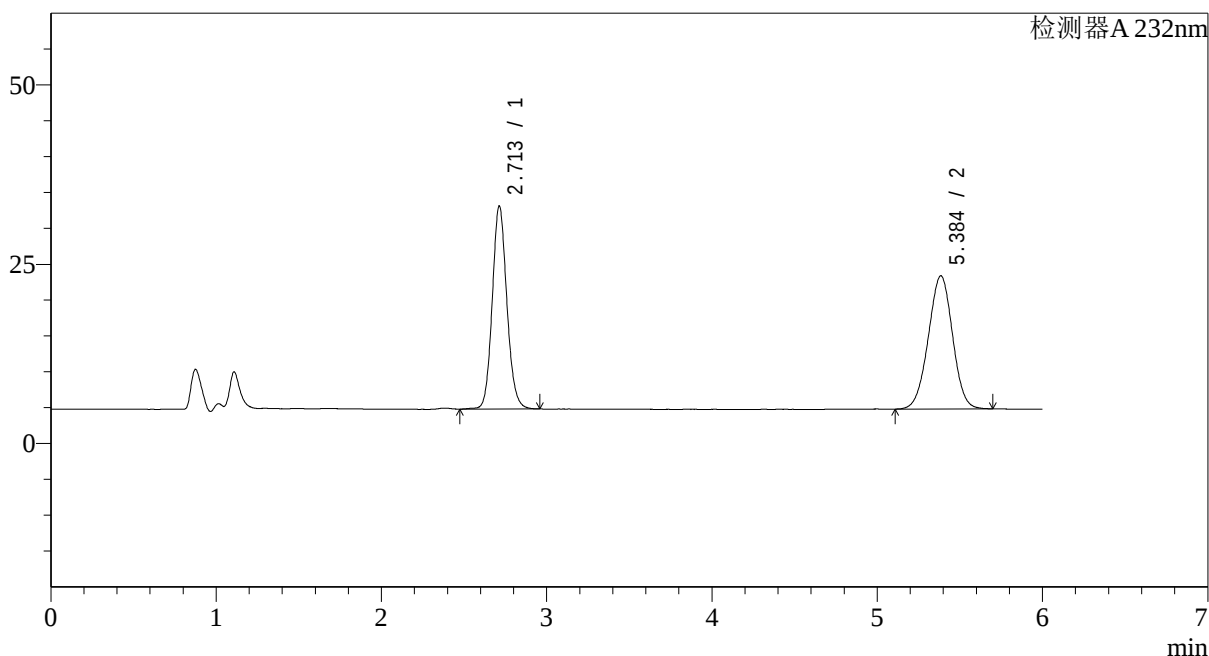
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	174350	47.972	28334	4606	1.114	--
2	5.384	189089	52.028	18540	6422	0.987	12.464
总计		363439	100.000	46874			

图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-352-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-18

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 18:46:59

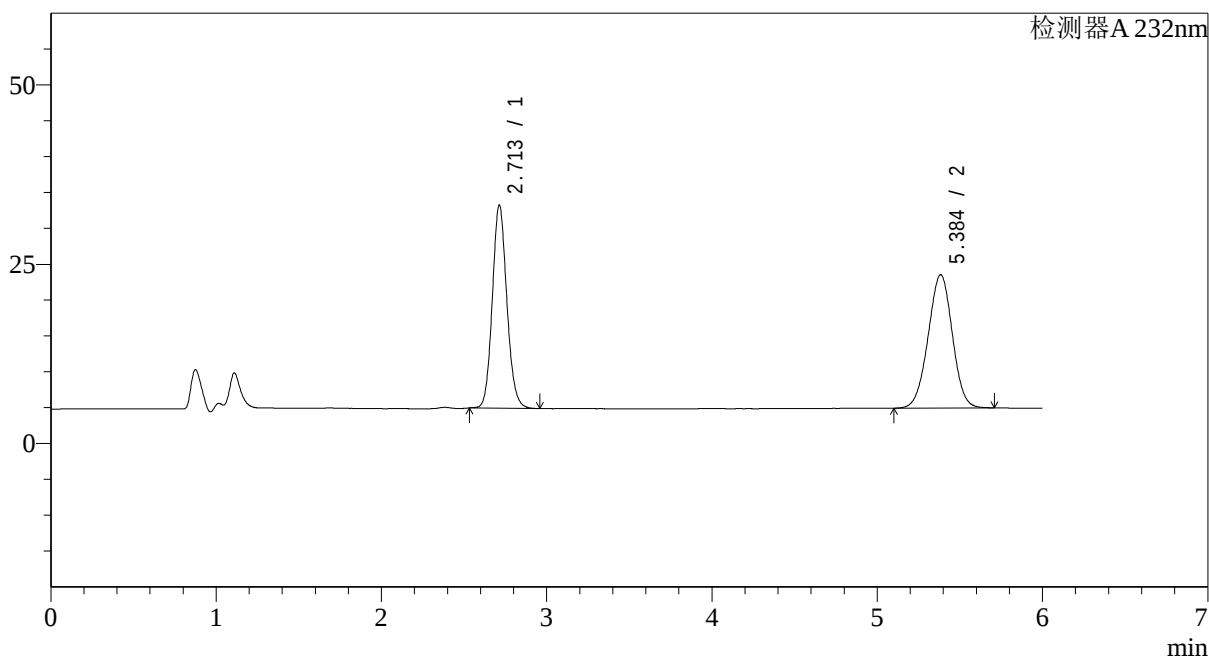
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	173072	47.769	28330	4628	1.117	--
2	5.384	189237	52.231	18579	6446	0.987	12.486
总计		362309	100.000	46909			

图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-353-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/18 18:53:25

实验者: xiexinhui

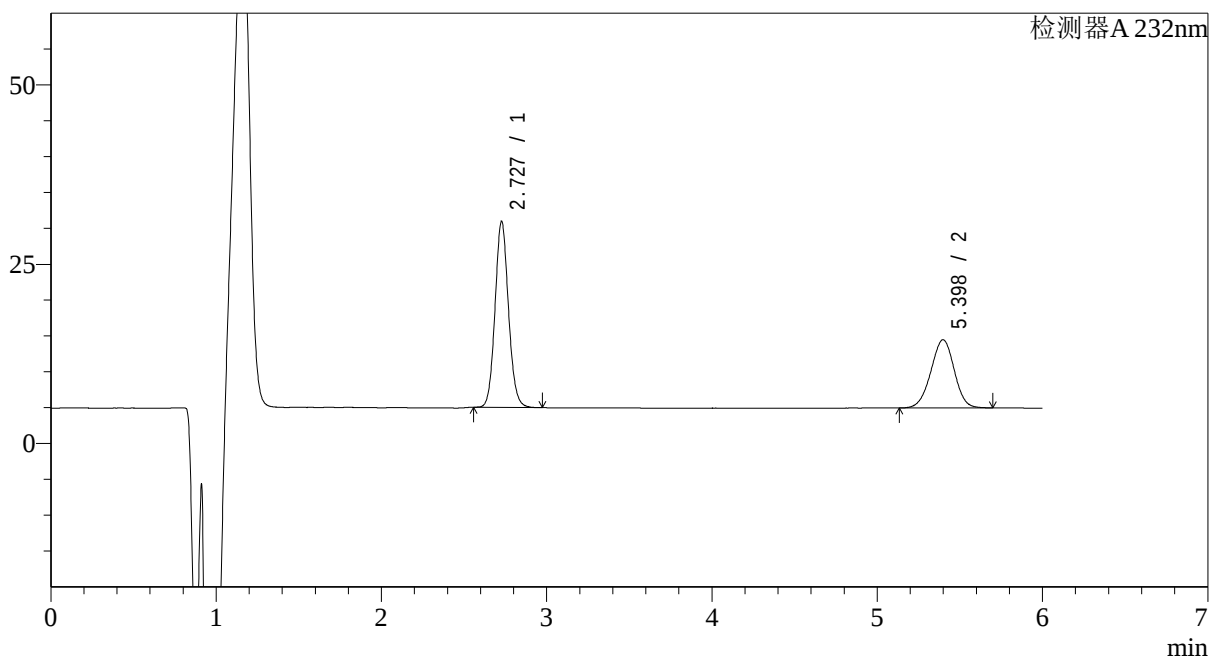
处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.727	146387	61.034	25866	5492	1.093	--
2	5.398	93457	38.966	9516	6979	0.975	13.169
总计		239844	100.000	35383			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-354-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 18:59:51

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

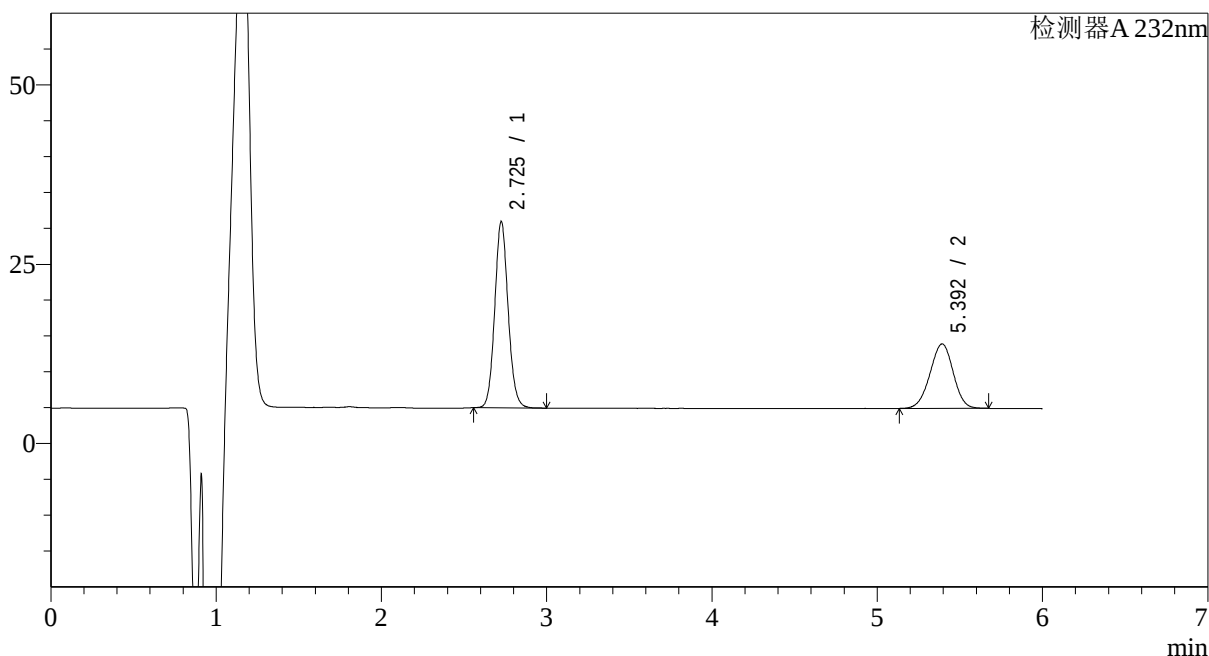
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	146084	62.450	25878	5518	1.093	--
2	5.392	87839	37.550	8982	6995	0.971	13.184
总计		233923	100.000	34859			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-355-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-19

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 19:06:16

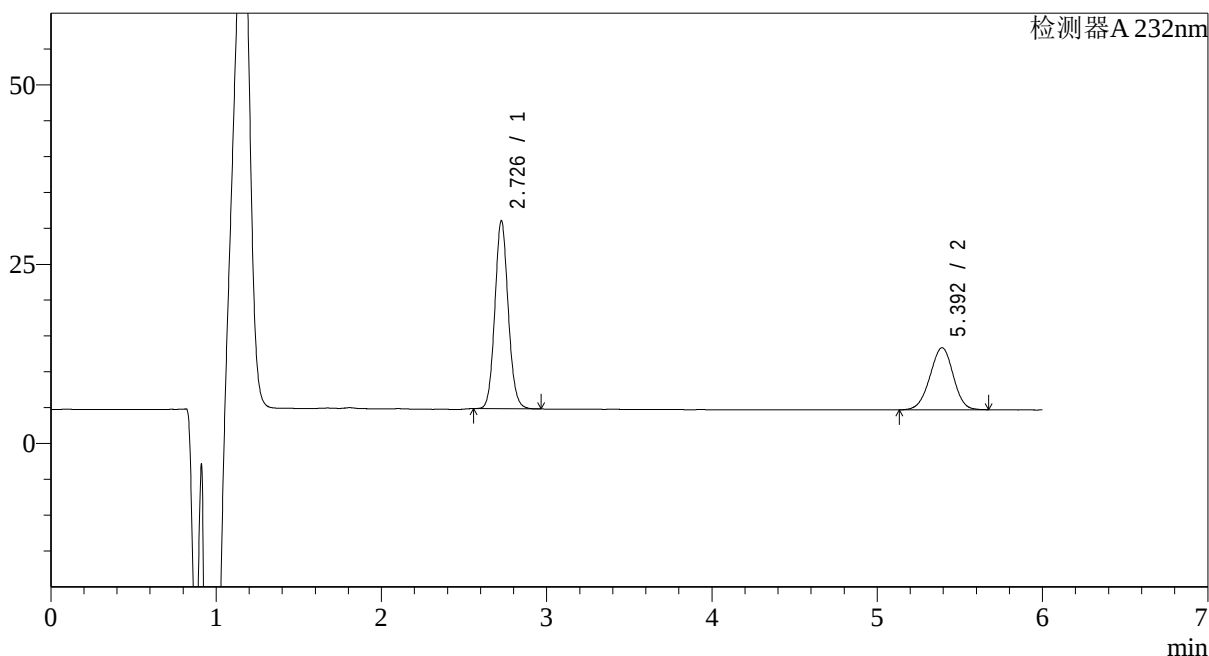
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	147011	63.469	26062	5540	1.094	--
2	5.392	84616	36.531	8646	6984	0.969	13.182
总计		231628	100.000	34709			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-356-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-28

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 19:12:42

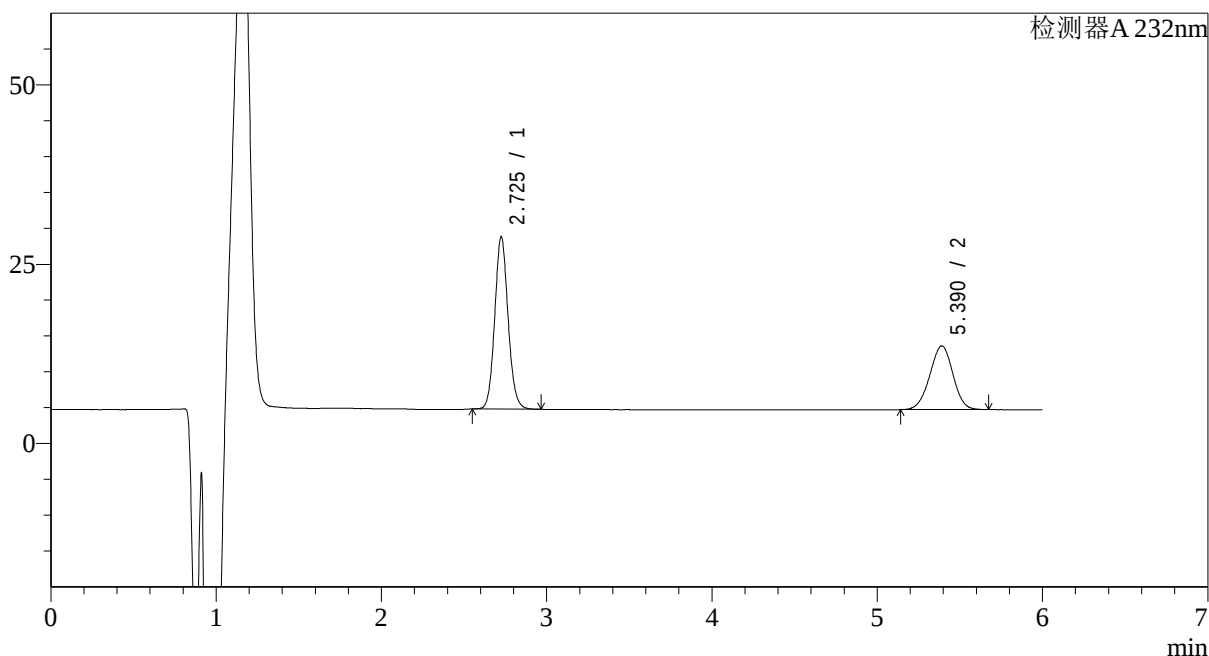
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.725	134779	60.959	23930	5536	1.095	--
2	5.390	86320	39.041	8874	7022	0.976	13.203
总计		221099	100.000	32804			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-357-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-37

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 19:19:08

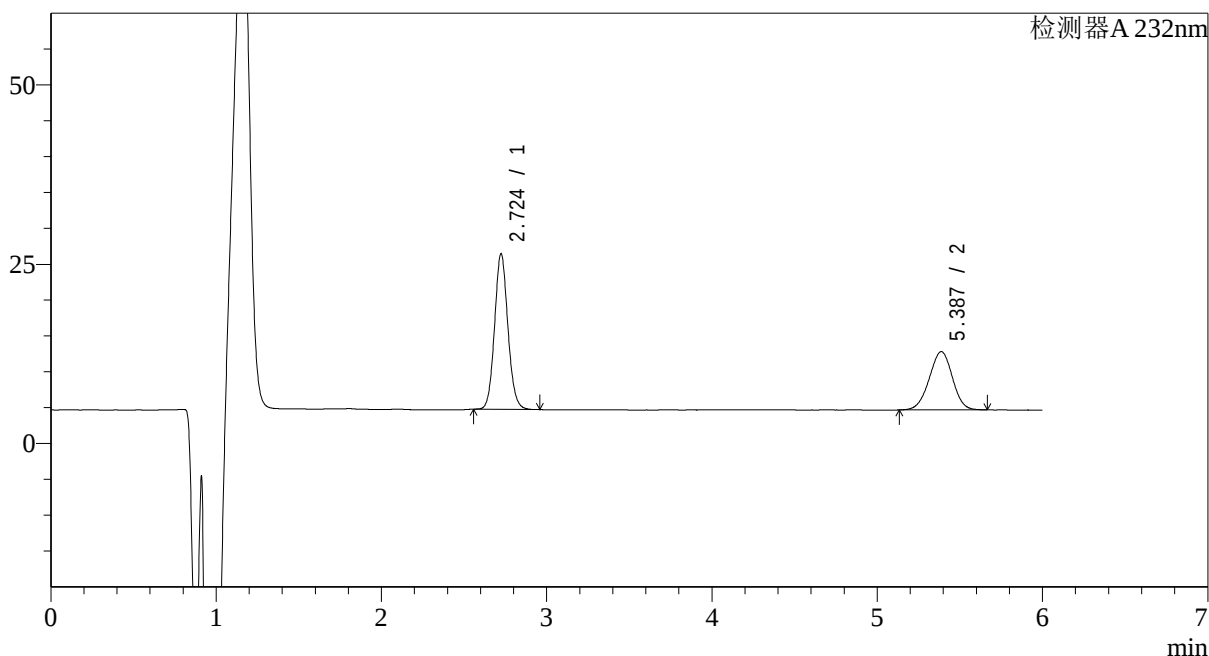
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.724	121680	60.604	21682	5547	1.095	--
2	5.387	79098	39.396	8127	7008	0.973	13.196
总计		200779	100.000	29809			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-358-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 19:25:34

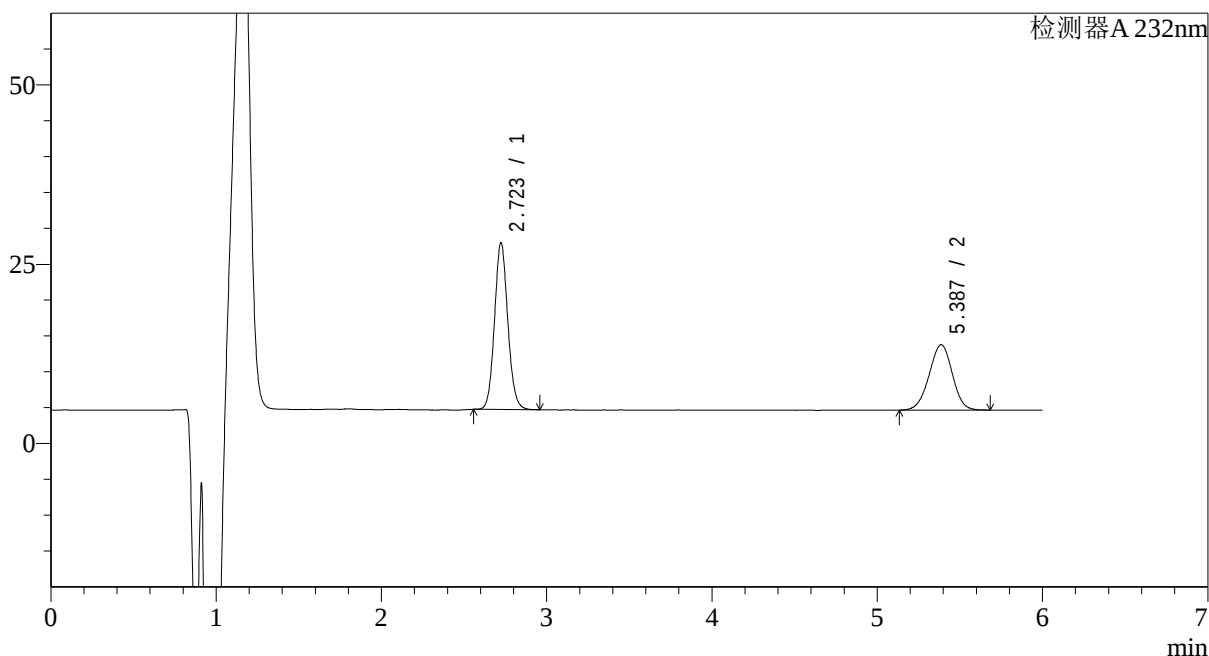
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	129842	59.422	23225	5578	1.094	--
2	5.387	88666	40.578	9114	7048	0.975	13.234
总计		218508	100.000	32340			



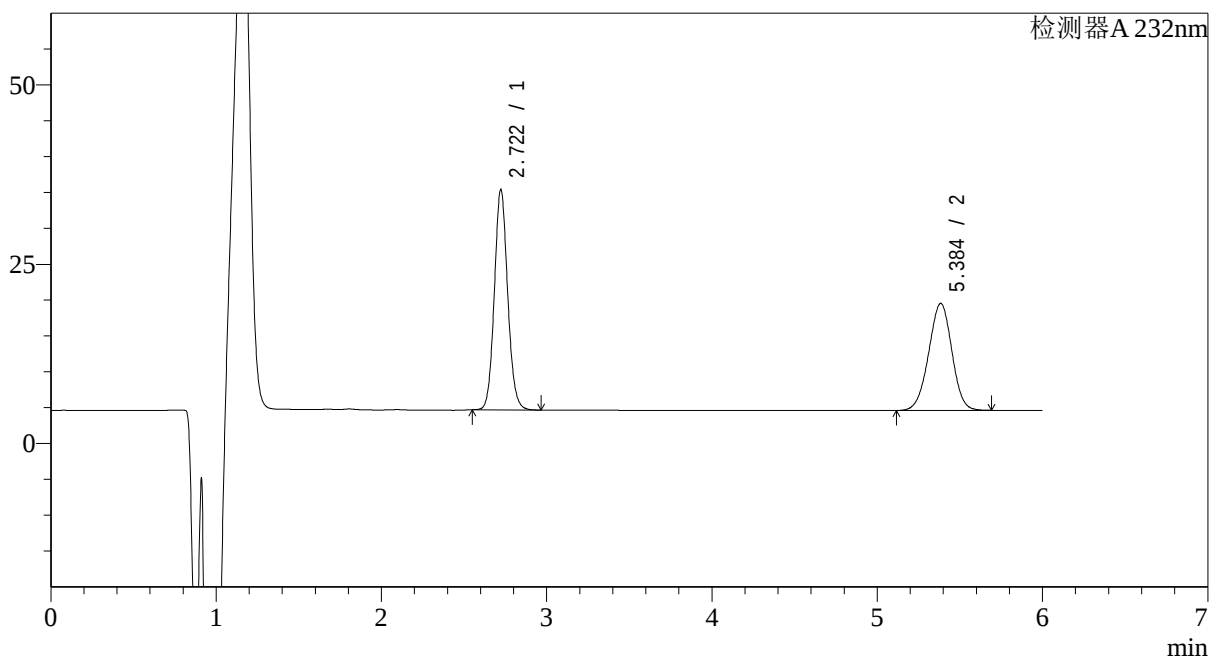
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-359-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 19:32:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	171890	54.193	30731	5567	1.093	--
2	5.384	145293	45.807	14894	7028	0.976	13.214
总计		317182	100.000	45625			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-360-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 19:38:26

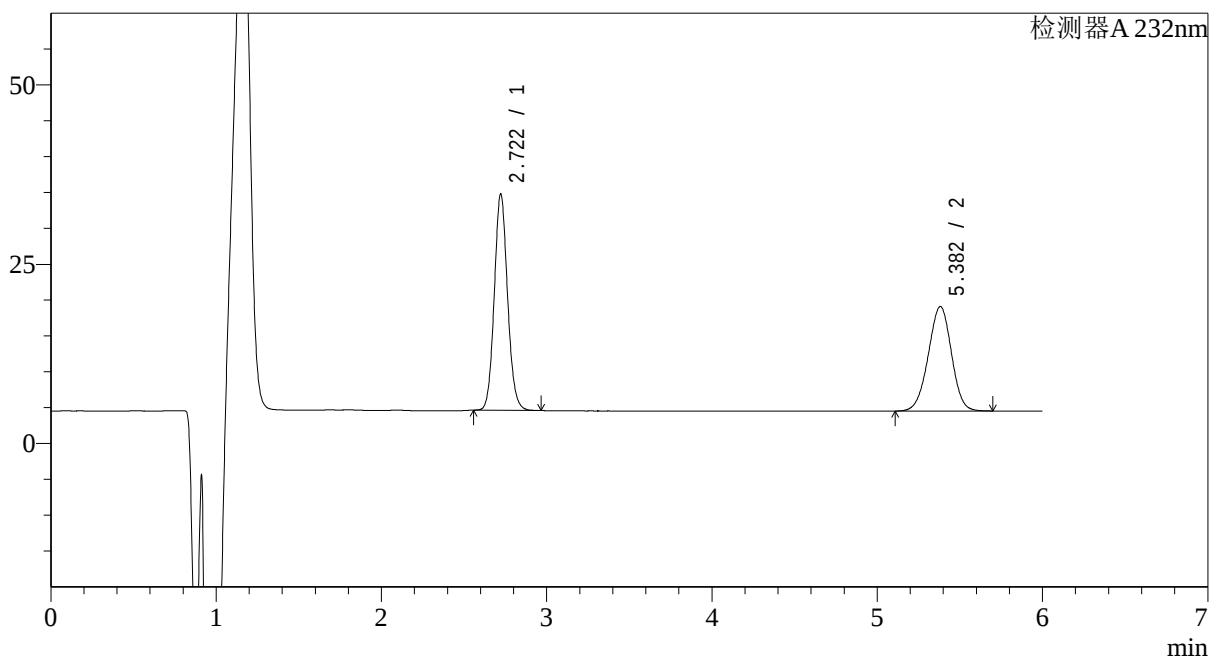
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:46:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	168222	54.256	30179	5595	1.097	--
2	5.382	141829	45.744	14572	7058	0.975	13.240
总计		310051	100.000	44751			

图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-361-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-20

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 19:44:52

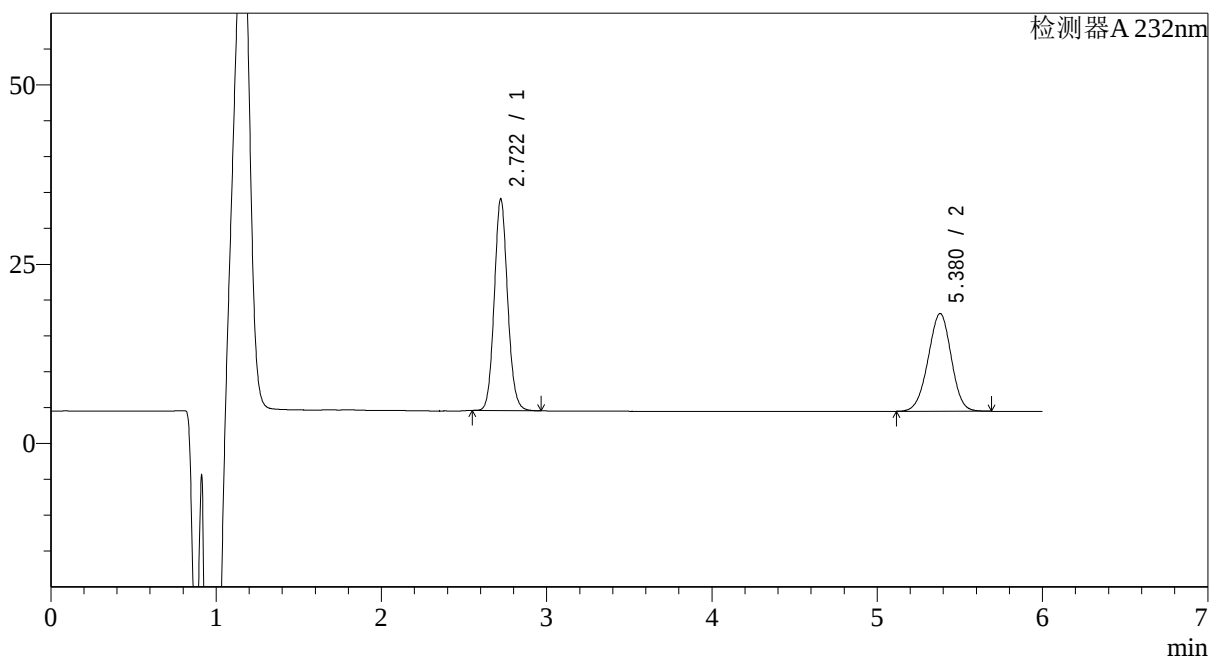
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	165583	55.588	29540	5548	1.097	--
2	5.380	132293	44.412	13632	7055	0.976	13.212
总计		297877	100.000	43172			



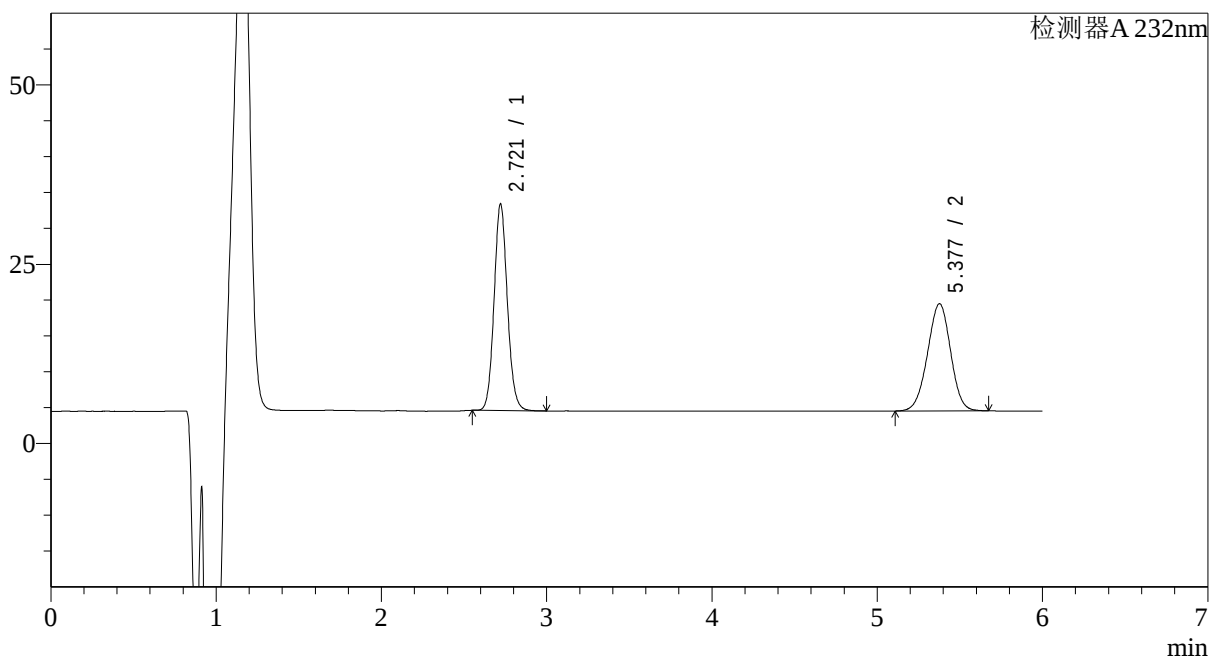
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-362-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 19:51:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	160666	52.563	28805	5597	1.097	--
2	5.377	144995	47.437	14938	7067	0.976	13.237
总计		305661	100.000	43743			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-363-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 19:57:43

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

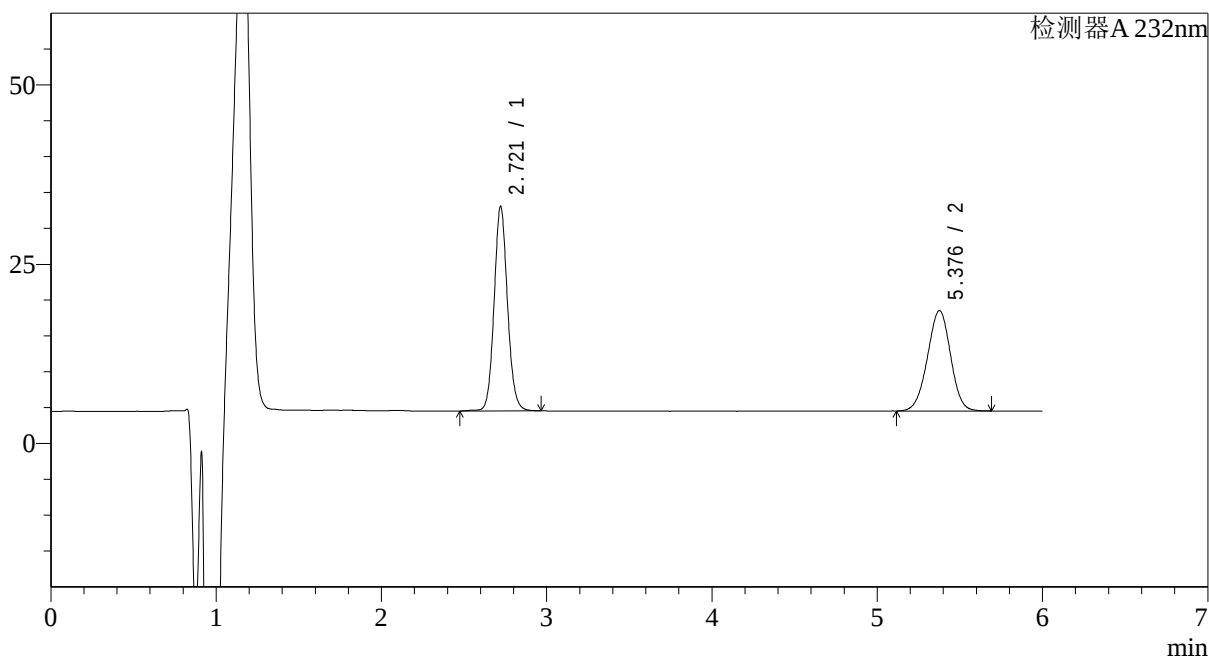
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	160517	54.157	28523	5557	1.094	--
2	5.376	135872	45.843	13976	7077	0.978	13.222
总计		296389	100.000	42499			

图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-364-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/18 20:04:09

实验者: xiexinhui

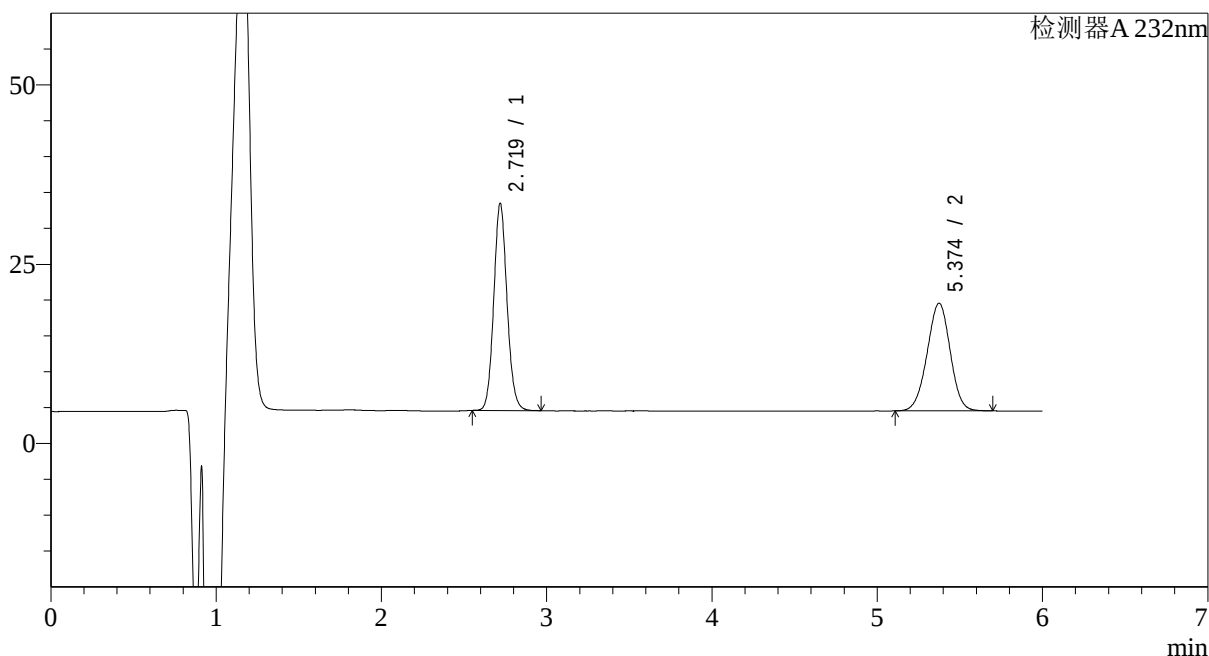
处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	161233	52.530	28776	5573	1.098	--
2	5.374	145702	47.470	15016	7077	0.982	13.237
总计		306935	100.000	43792			

图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1



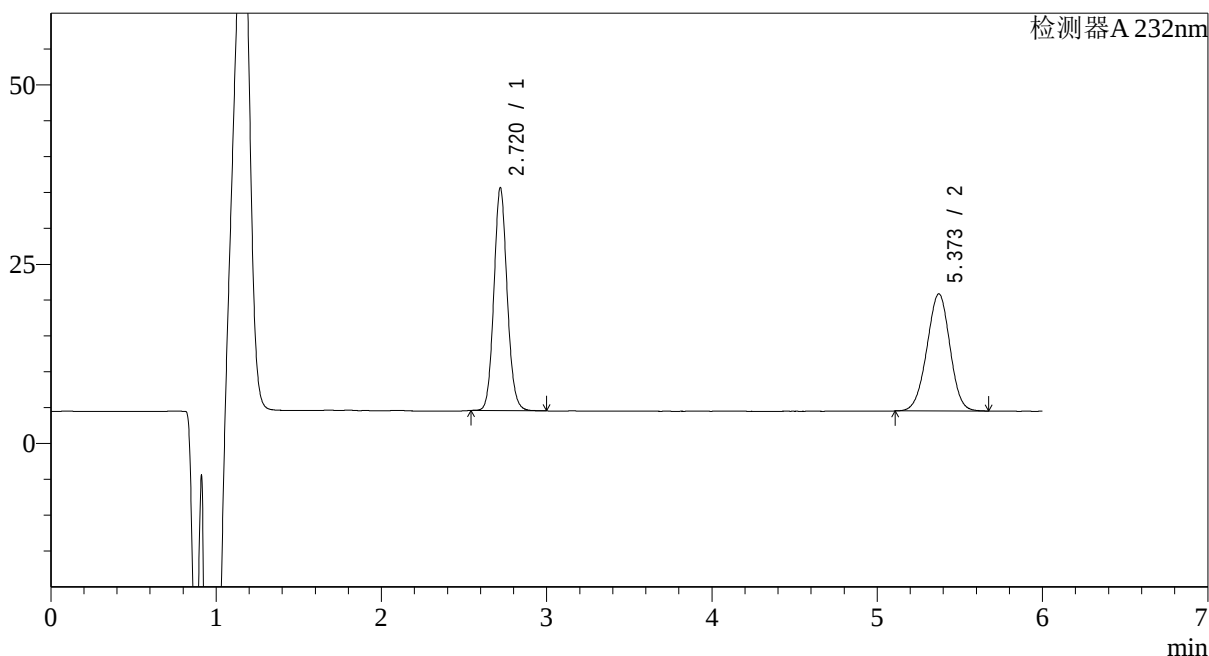
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-365-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 20:10:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	173461	52.336	31020	5588	1.098	--
2	5.373	157977	47.664	16336	7106	0.979	13.250
总计		331438	100.000	47356			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-366-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-12

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 20:17:01

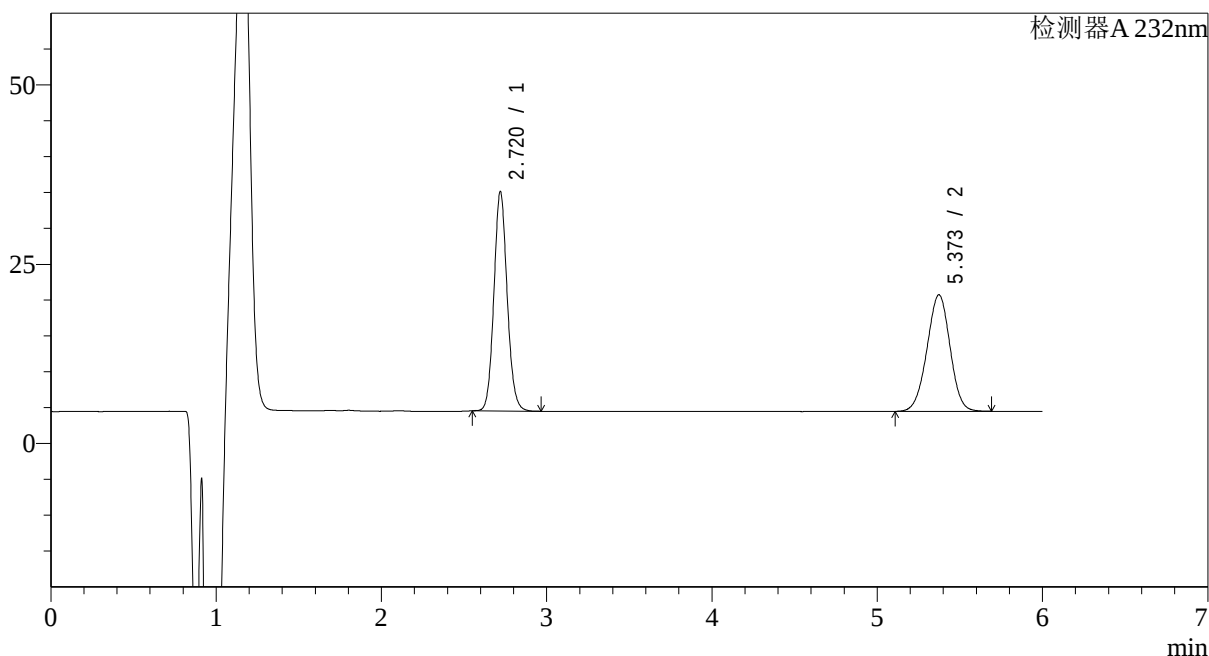
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	170456	51.978	30554	5600	1.097	--
2	5.373	157485	48.022	16251	7084	0.980	13.244
总计		327941	100.000	46805			

图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-15min-片2

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-367-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-21

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 20:23:27

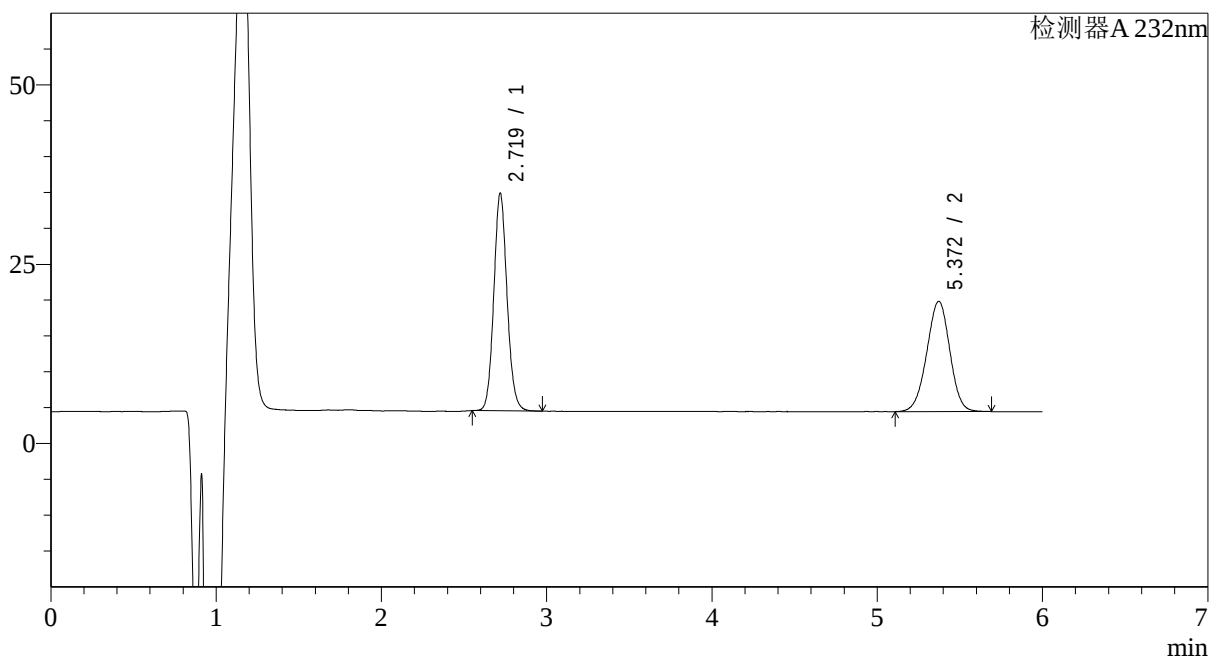
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	169072	53.161	30239	5597	1.099	--
2	5.372	148965	46.839	15390	7104	0.977	13.256
总计		318037	100.000	45629			

图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-368-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 20:29:53

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

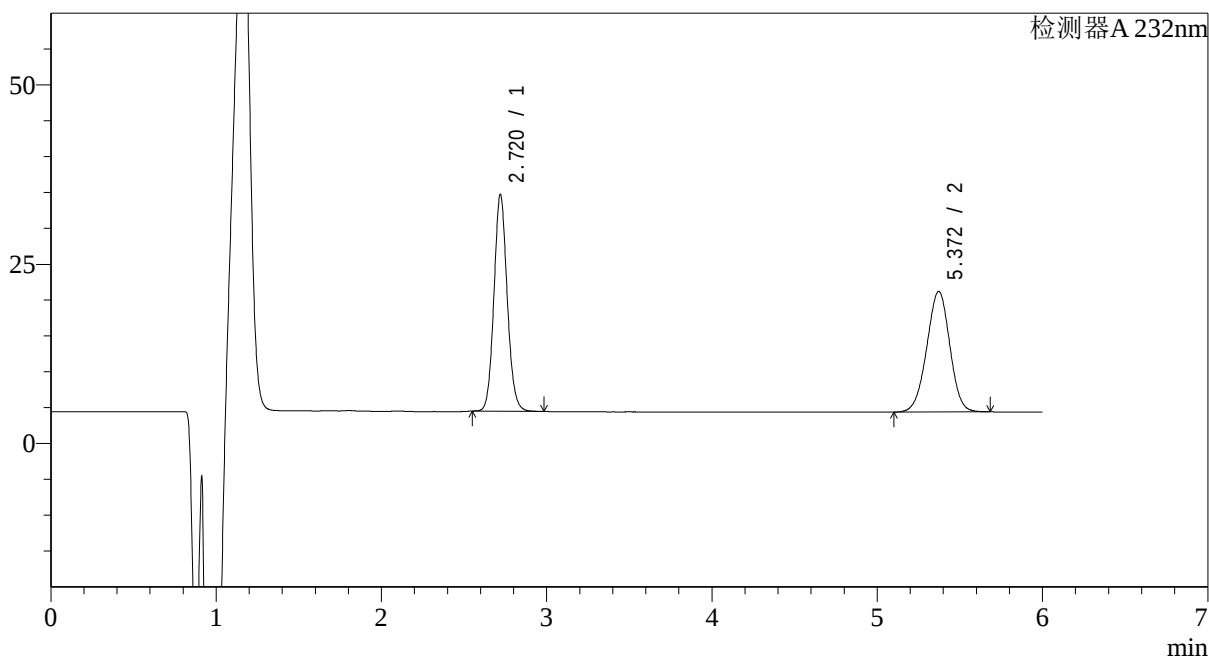
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	168438	50.864	30167	5593	1.097	--
2	5.372	162716	49.136	16819	7103	0.977	13.246
总计		331154	100.000	46986			

图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-369-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-39

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 20:36:19

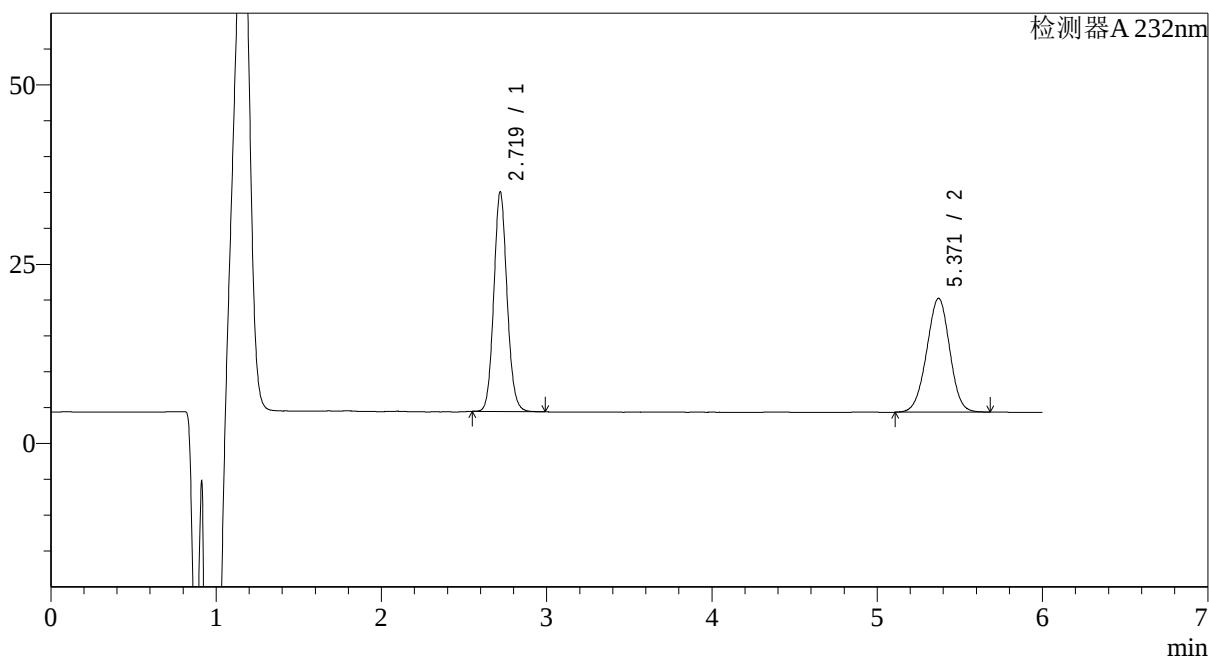
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	170729	52.637	30532	5596	1.098	--
2	5.371	153622	47.363	15880	7092	0.981	13.244
总计		324351	100.000	46412			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-370-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-48

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 20:42:45

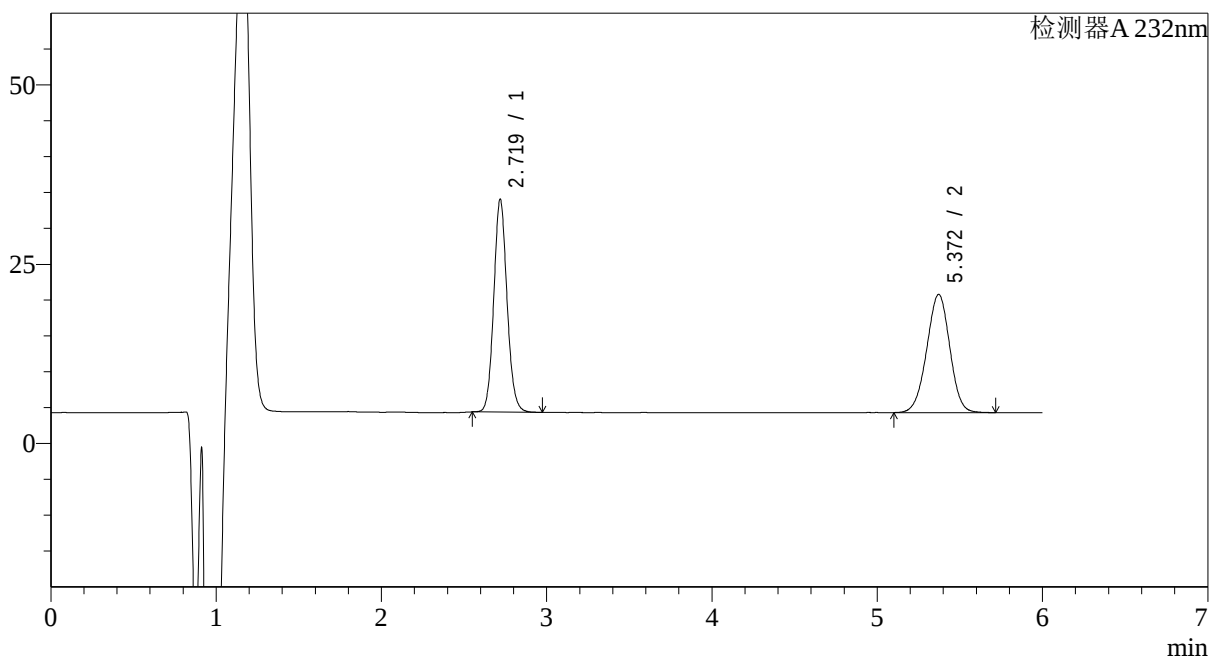
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	165393	50.846	29566	5593	1.100	--
2	5.372	159887	49.154	16496	7084	0.980	13.241
总计		325279	100.000	46062			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-371-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 20:49:11

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

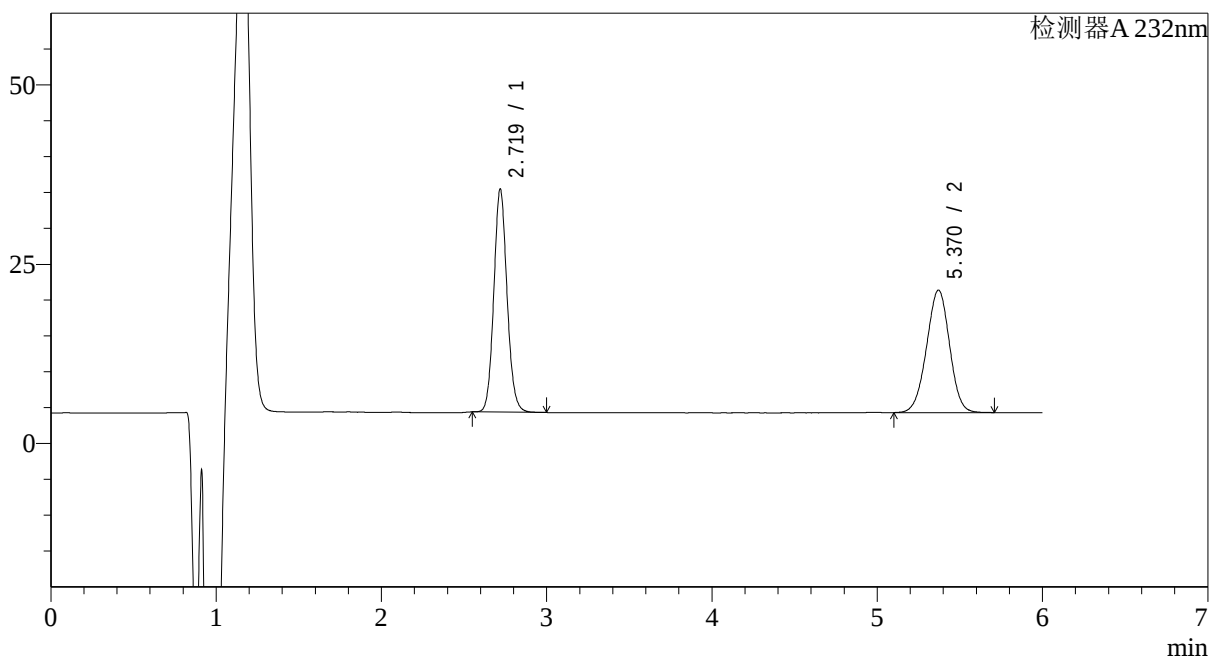
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	172932	51.154	30991	5616	1.100	--
2	5.370	165130	48.846	17086	7113	0.980	13.263
总计		338063	100.000	48077			

图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-20min-片1

供试品溶液-1



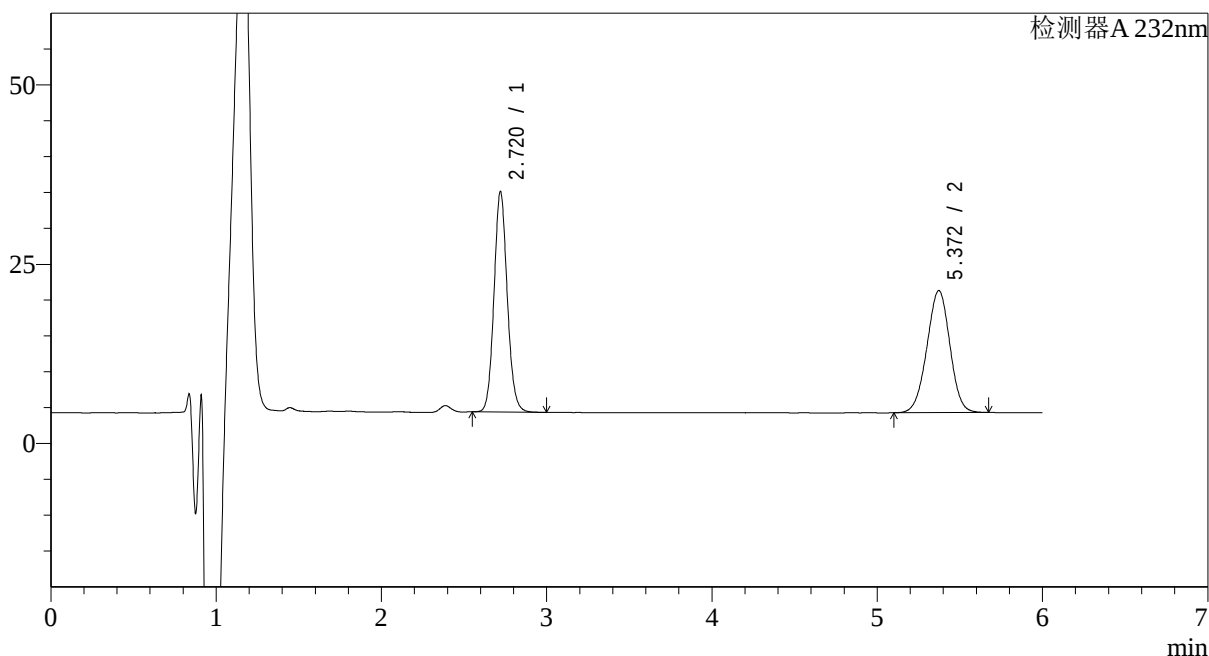
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-372-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/02/18 20:55:38 版本号: 6.115
处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:27 实验者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	171095	50.987	30708	5618	1.098	--
2	5.372	164468	49.013	17027	7106	0.981	13.259
总计		335563	100.000	47735			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-373-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 21:02:04

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

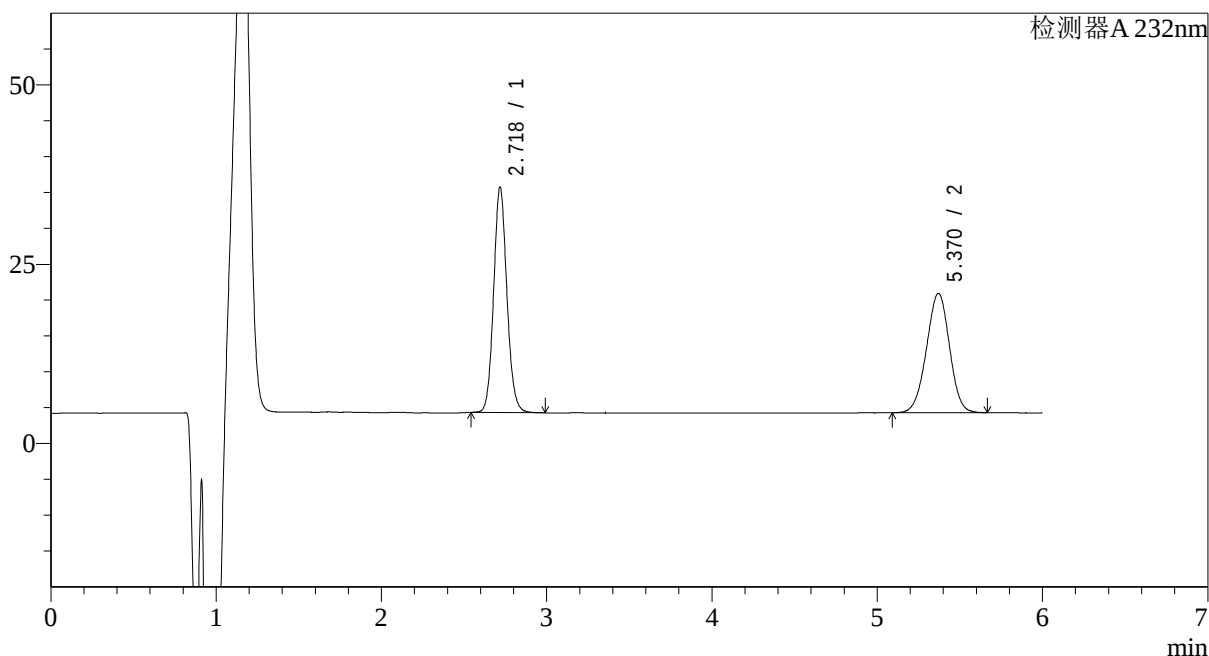
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	175363	52.121	31265	5595	1.099	--
2	5.370	161090	47.879	16657	7111	0.978	13.259
总计		336453	100.000	47922			



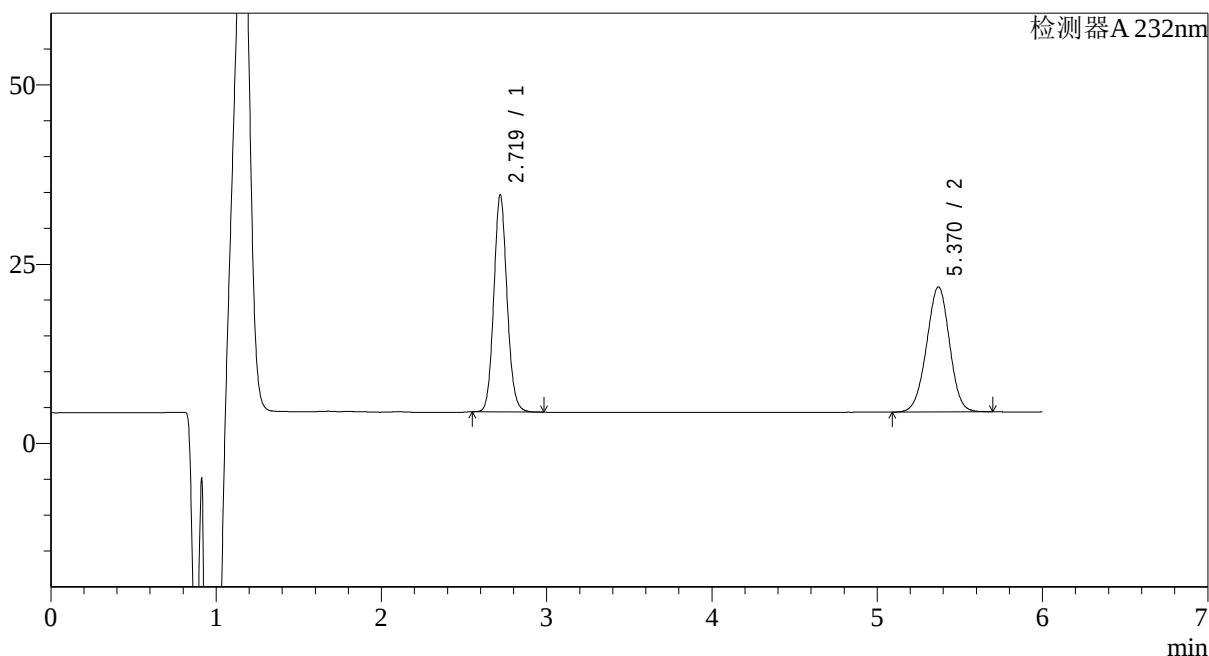
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-374-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/02/18 21:08:30 版本号: 6.115
处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:32 实验者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	168470	50.030	30169	5611	1.100	--
2	5.370	168270	49.970	17447	7163	0.981	13.290
总计		336740	100.000	47616			



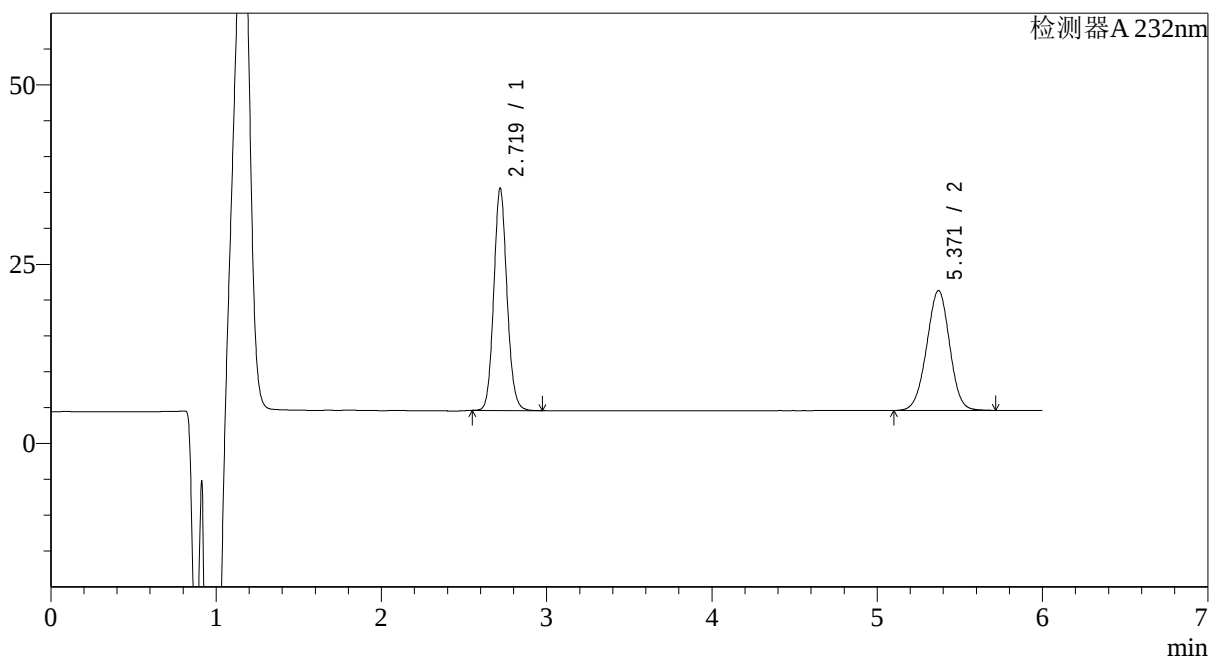
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-375-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 21:14:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	172061	51.648	30860	5640	1.101	--
2	5.371	161084	48.352	16718	7196	0.984	13.326
总计		333145	100.000	47578			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-376-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-49

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 21:21:22

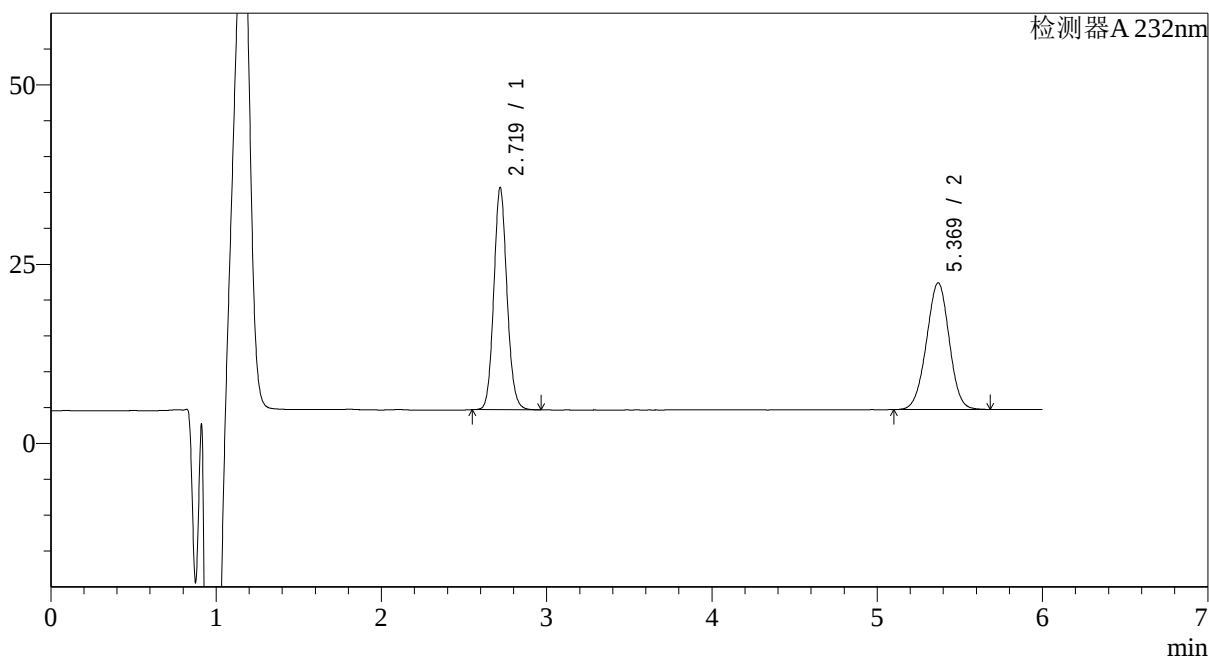
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	171504	50.349	30844	5665	1.102	--
2	5.369	169125	49.651	17653	7258	0.985	13.366
总计		340630	100.000	48498			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-377-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/18 21:27:48

实验者: xiexinhui

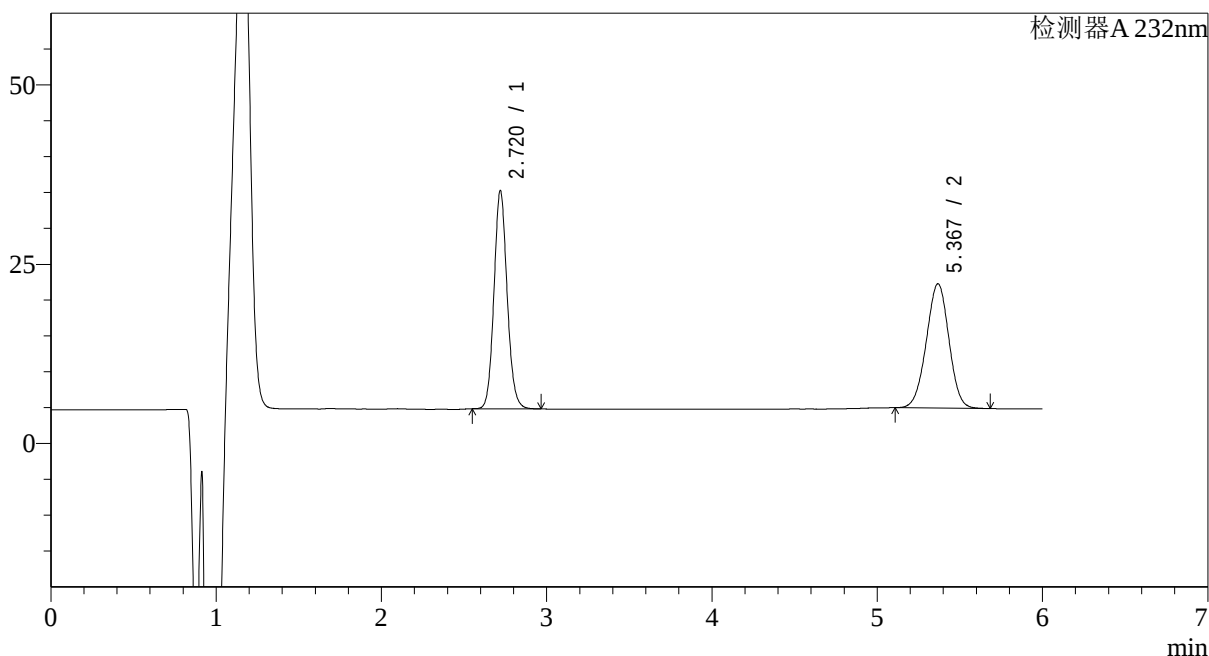
处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	168293	50.550	30373	5682	1.103	--
2	5.367	164634	49.450	17306	7353	0.984	13.417
总计		332927	100.000	47679			

图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-378-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 21:34:15

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

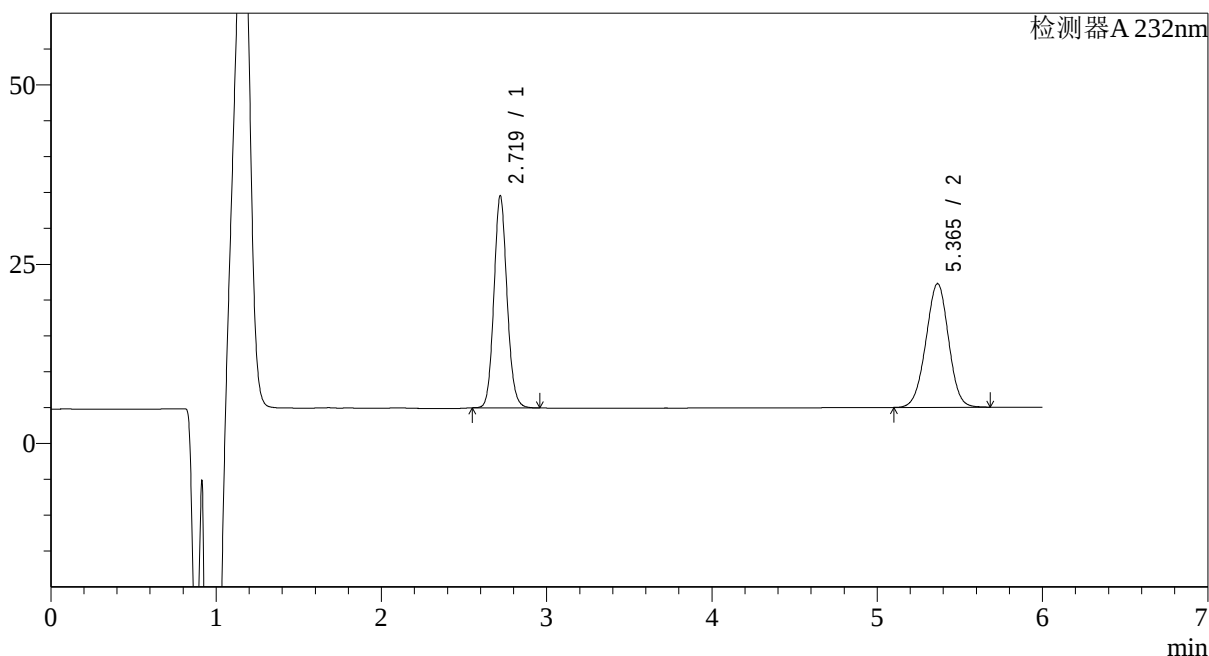
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	163075	49.811	29493	5718	1.103	--
2	5.365	164312	50.189	17245	7330	0.986	13.414
总计		327387	100.000	46738			

图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-379-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 21:40:41

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

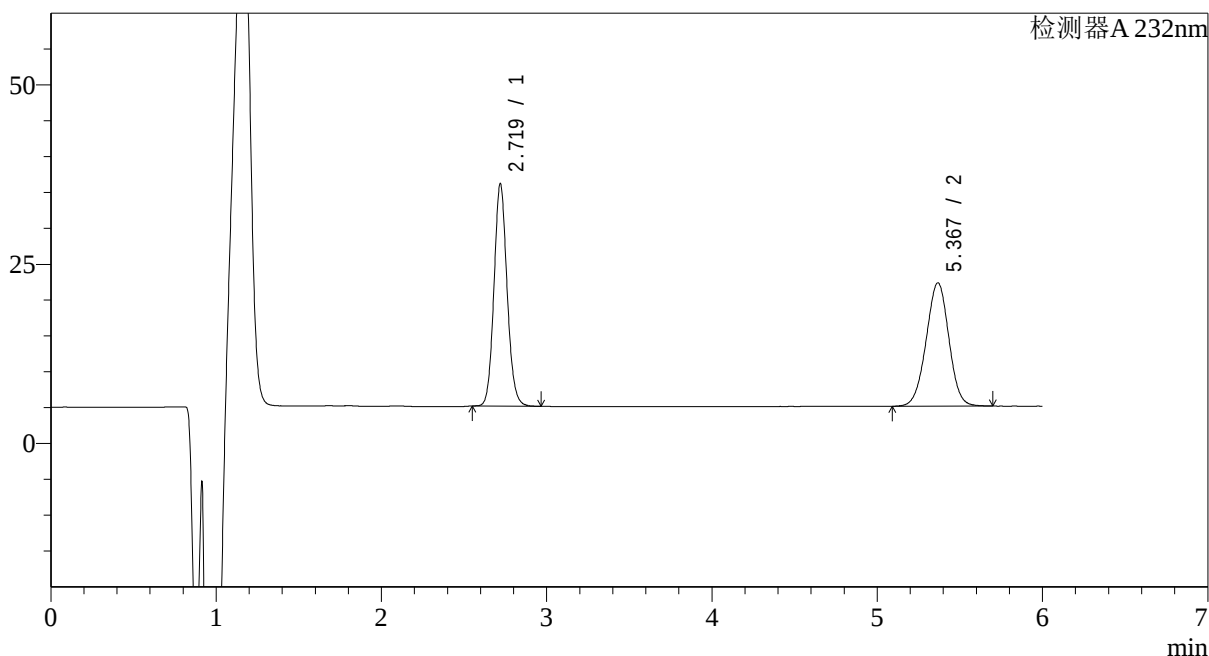
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	170797	50.987	30943	5731	1.104	--
2	5.367	164184	49.013	17186	7341	0.987	13.430
总计		334981	100.000	48129			

图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1



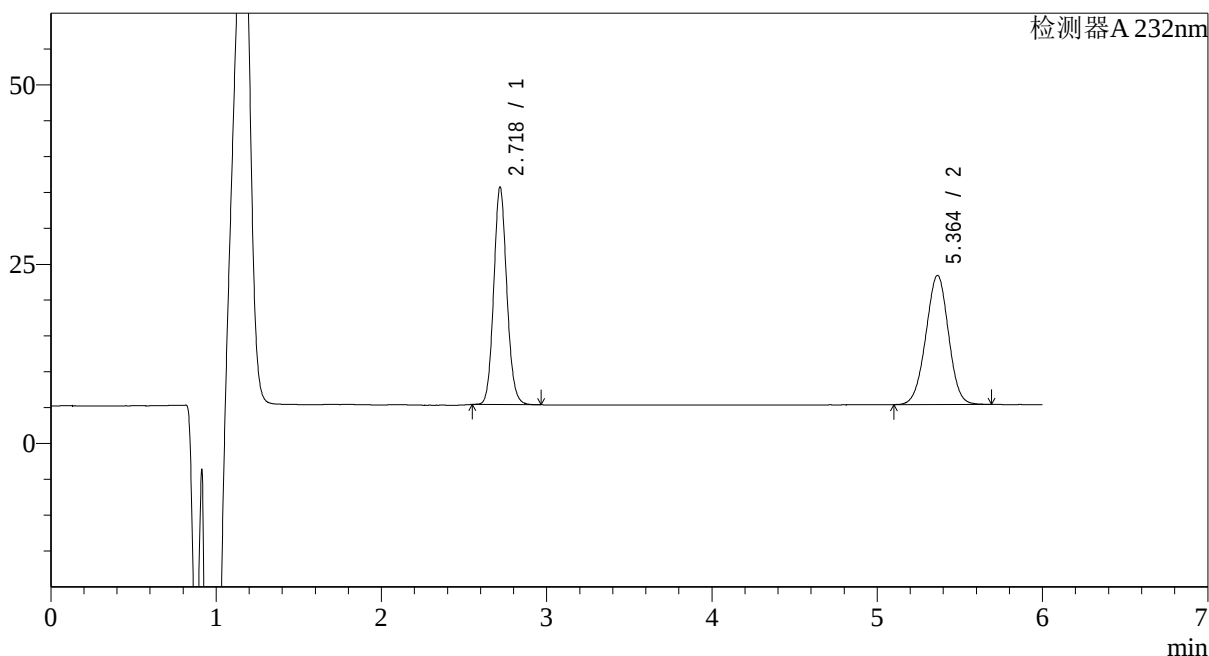
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-380-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 21:47:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	166883	49.342	30156	5739	1.105	--
2	5.364	171333	50.658	18019	7346	0.988	13.440
总计		338216	100.000	48175			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-381-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 21:53:35

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

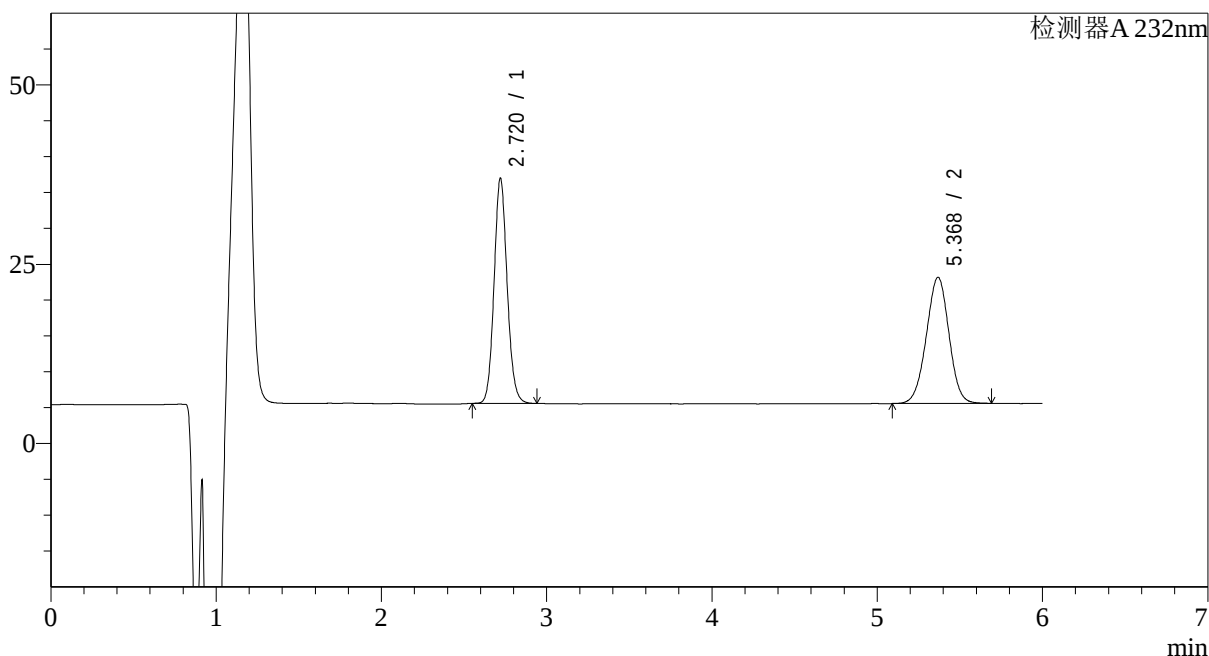
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	172599	50.792	31366	5752	1.103	--
2	5.368	167218	49.208	17562	7367	0.986	13.453
总计		339817	100.000	48927			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-382-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 22:00:01

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

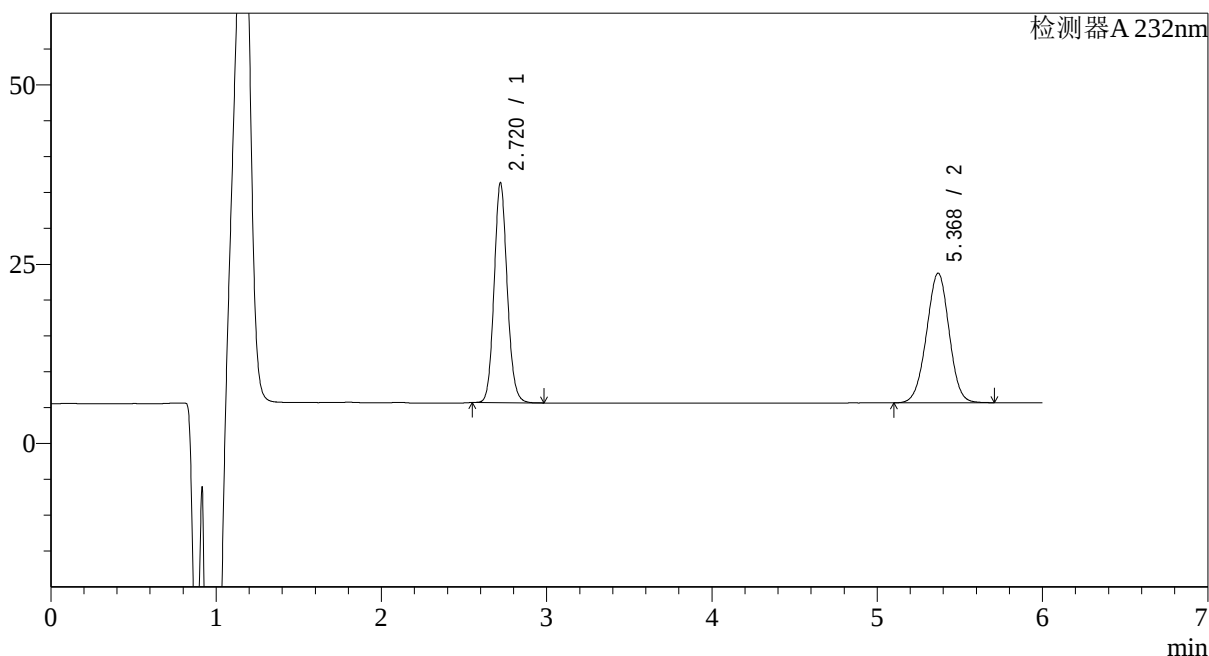
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	168423	49.507	30642	5771	1.105	--
2	5.368	171779	50.493	18054	7389	0.988	13.475
总计		340202	100.000	48696			

图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-383-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/18 22:06:27

实验者: xiexinhui

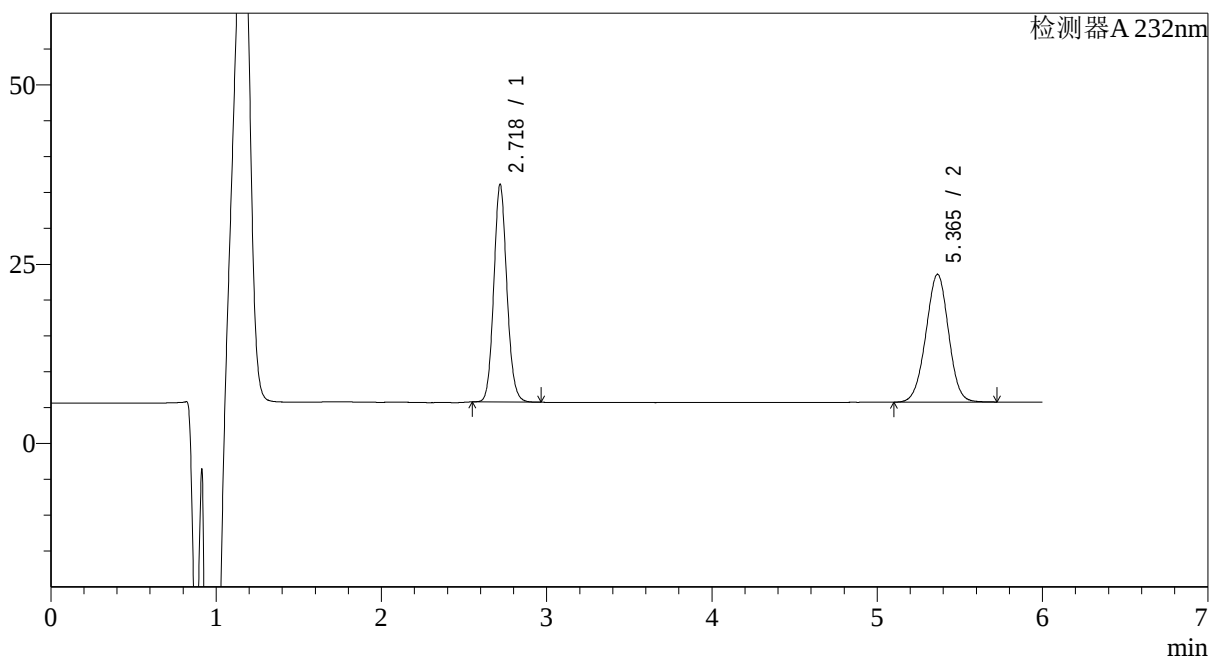
处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	166600	49.565	30182	5747	1.106	--
2	5.365	169521	50.435	17816	7362	0.989	13.451
总计		336121	100.000	47998			

图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-384-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 22:12:53

处理时间(V2): 2024/02/19 08:47:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

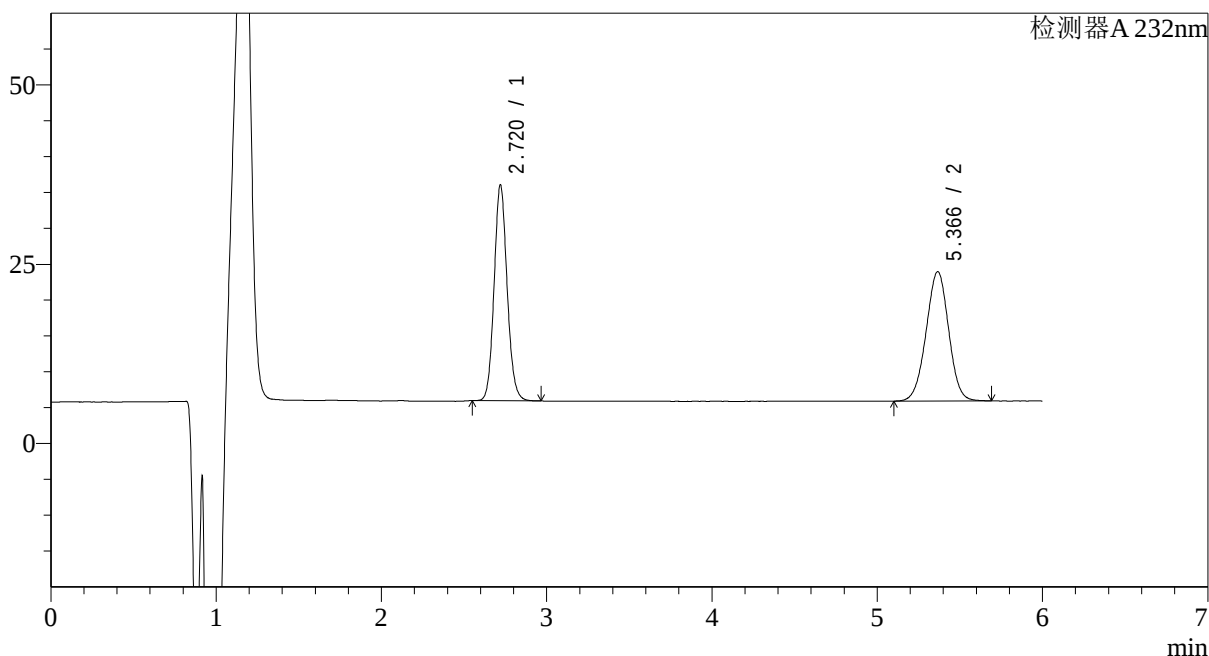
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	164617	49.084	30064	5803	1.105	--
2	5.366	170760	50.916	18022	7419	0.988	13.500
总计		335376	100.000	48087			

图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1



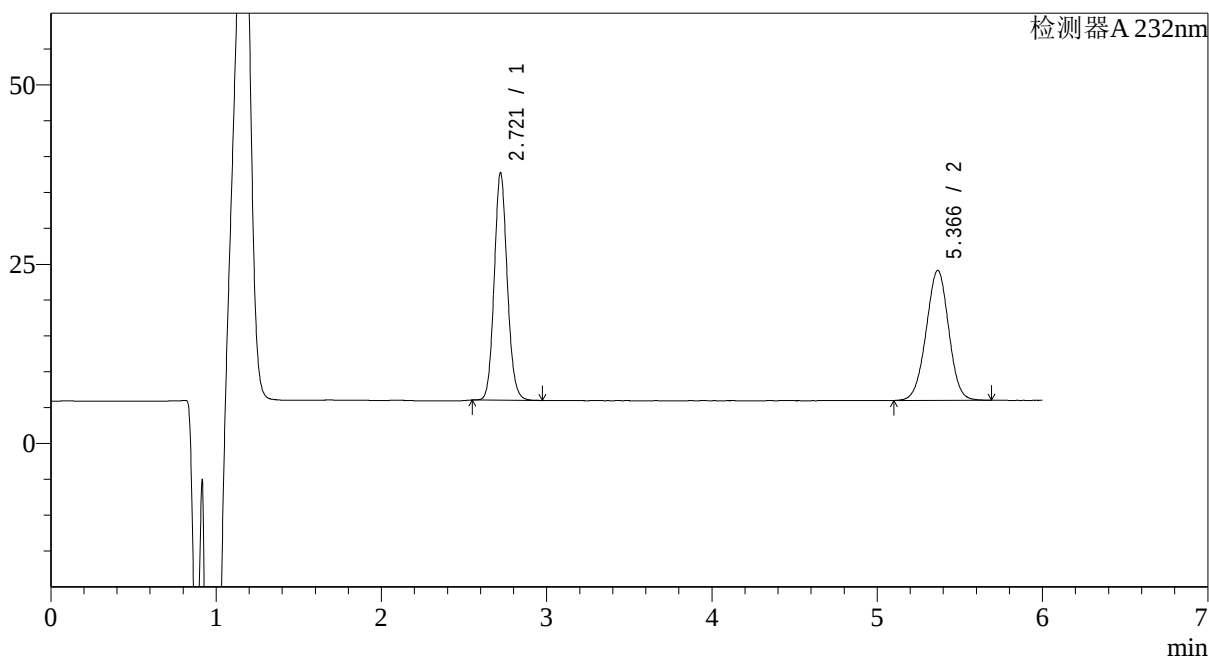
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-19/1-385-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:2-24
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/18 22:19:19 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/02/19 08:47:57 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	173619	50.294	31695	5804	1.106	--
2	5.366	171591	49.706	18113	7428	0.989	13.500
总计		345210	100.000	49808			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-386-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-33

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 22:25:46

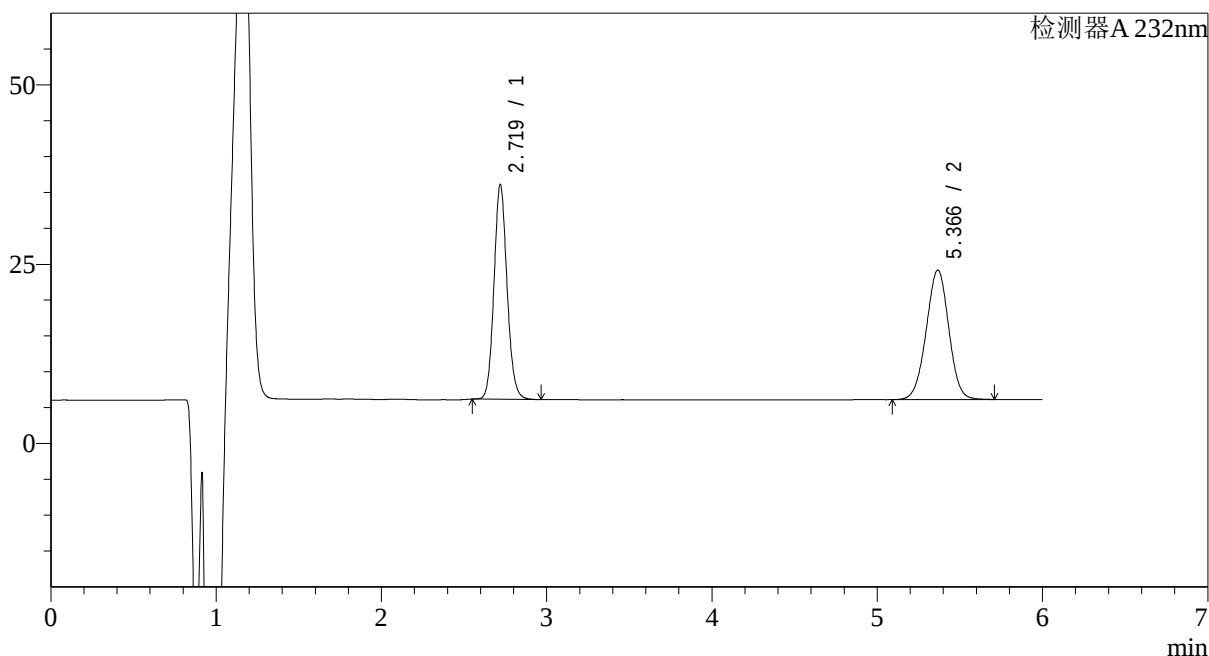
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	164308	48.959	29864	5769	1.106	--
2	5.366	171297	51.041	18043	7423	0.989	13.494
总计		335605	100.000	47907			

图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片4

供试品溶液-1



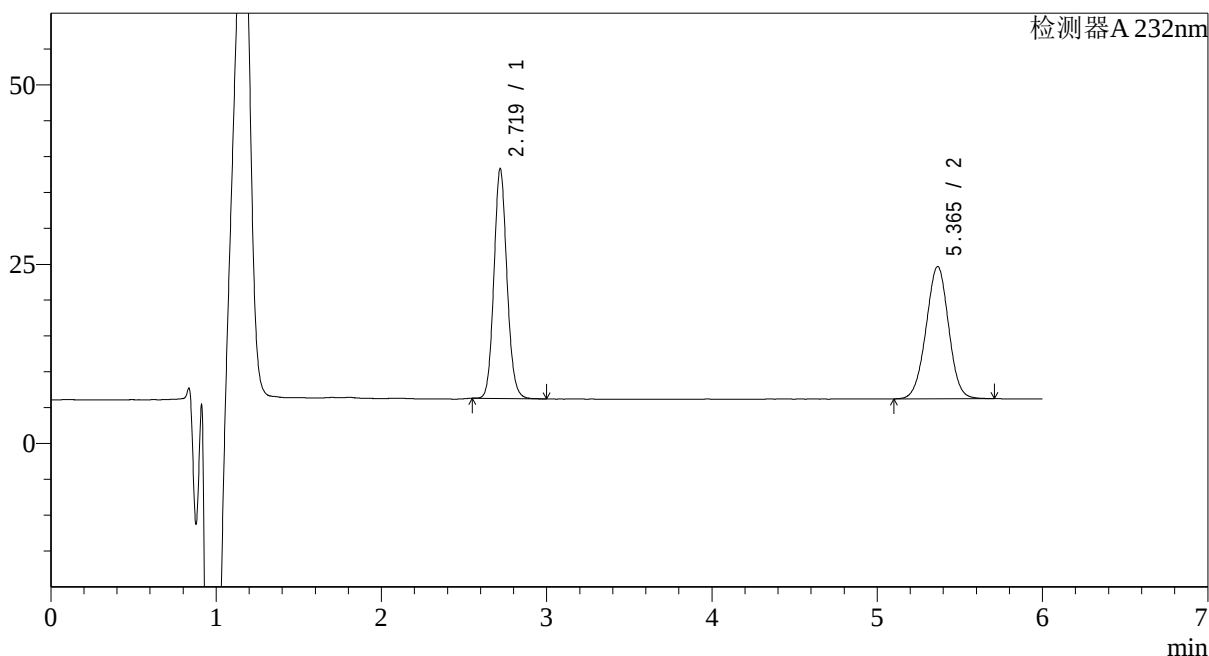
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-387-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 22:32:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	175357	50.037	31920	5789	1.107	--
2	5.365	175097	49.963	18444	7424	0.992	13.502
总计		350454	100.000	50364			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-388-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/02/18 22:38:38

处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

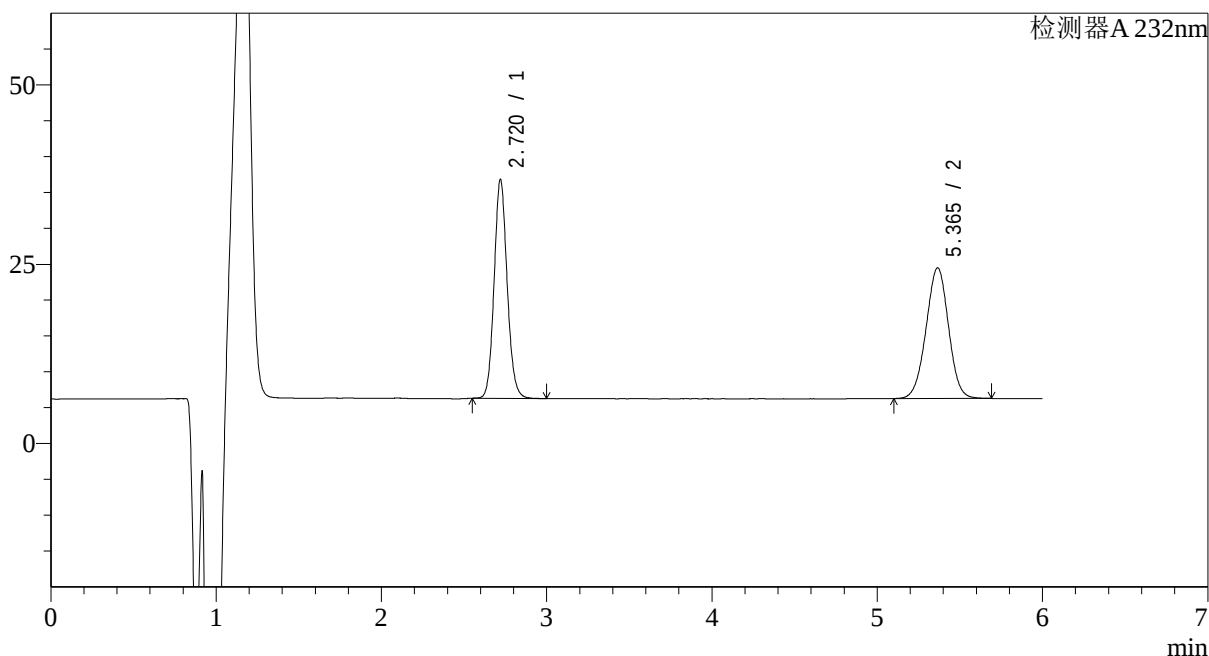
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	167110	49.267	30495	5817	1.106	--
2	5.365	172081	50.733	18224	7477	0.990	13.536
总计		339190	100.000	48719			

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-389-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 22:45:05

处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

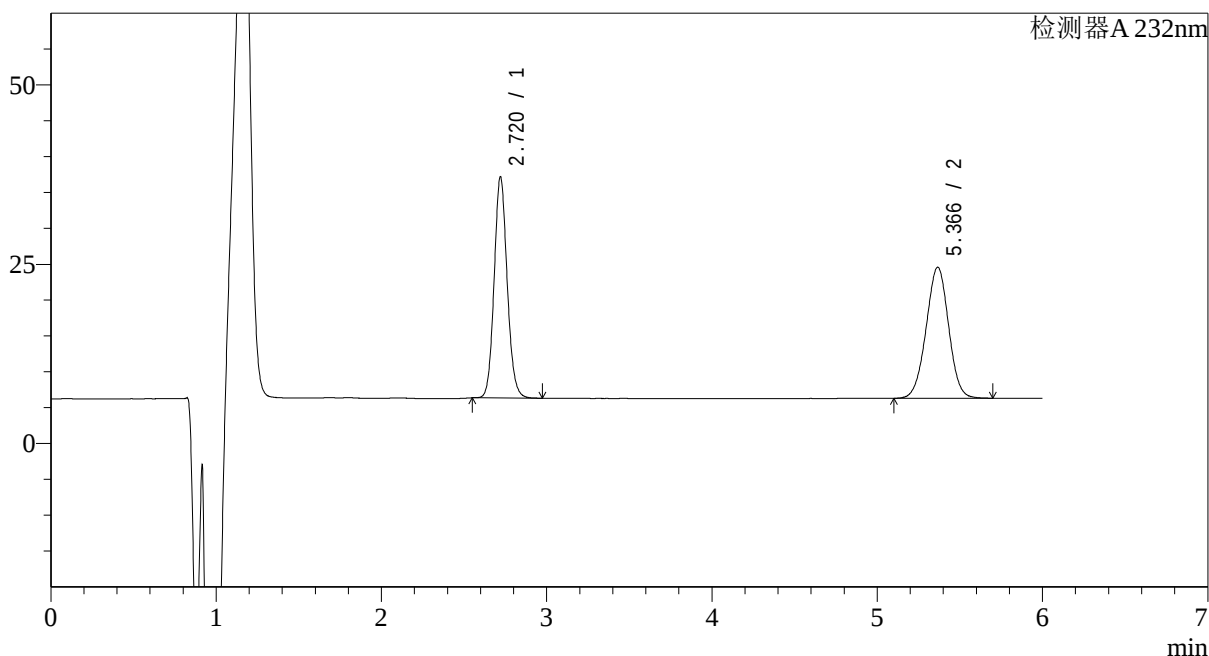
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	168828	49.414	30810	5809	1.107	--
2	5.366	172832	50.586	18268	7465	0.991	13.527
总计		341660	100.000	49078			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-390-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-16

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 22:51:31

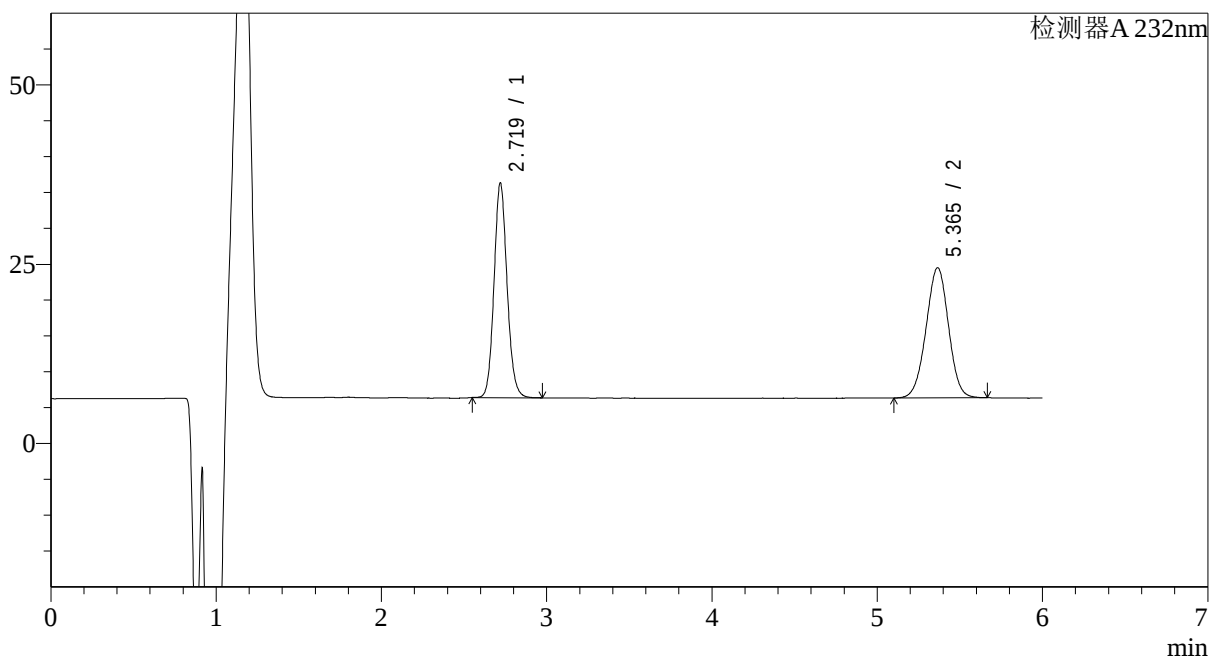
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	164075	48.891	29864	5794	1.108	--
2	5.365	171520	51.109	18155	7471	0.989	13.527
总计		335595	100.000	48018			

图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-391-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 22:57:57

处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

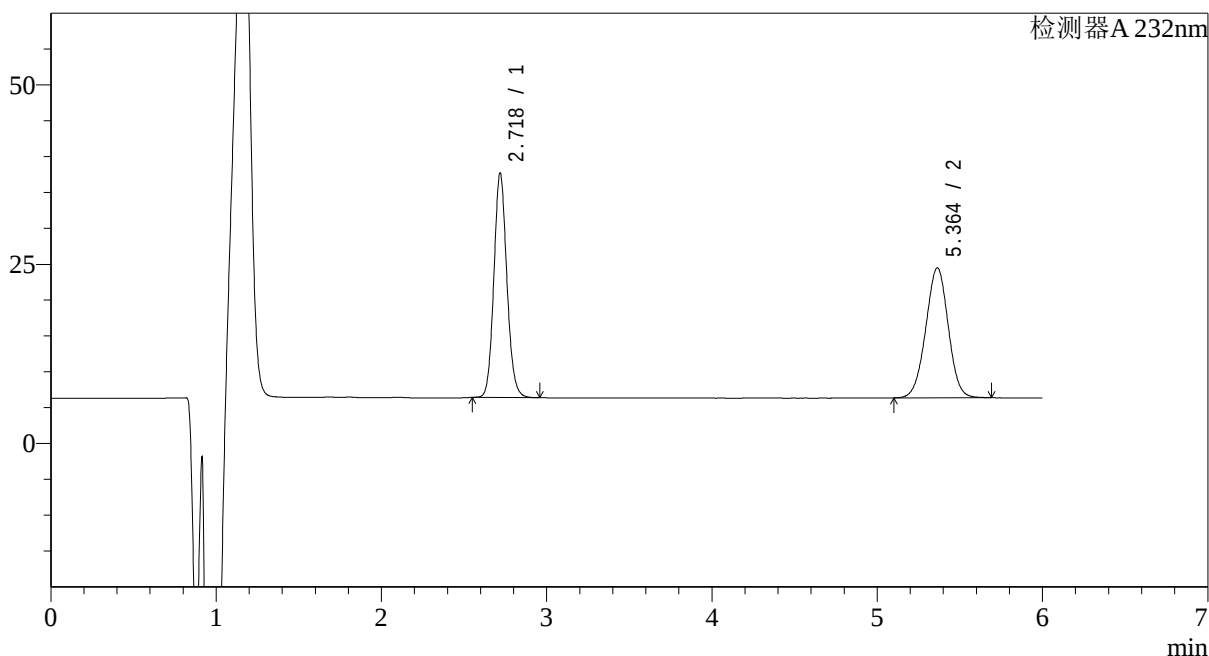
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	170964	49.972	31137	5815	1.108	--
2	5.364	171158	50.028	18121	7442	0.989	13.521
总计		342121	100.000	49257			

图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-392-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-34

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 23:04:23

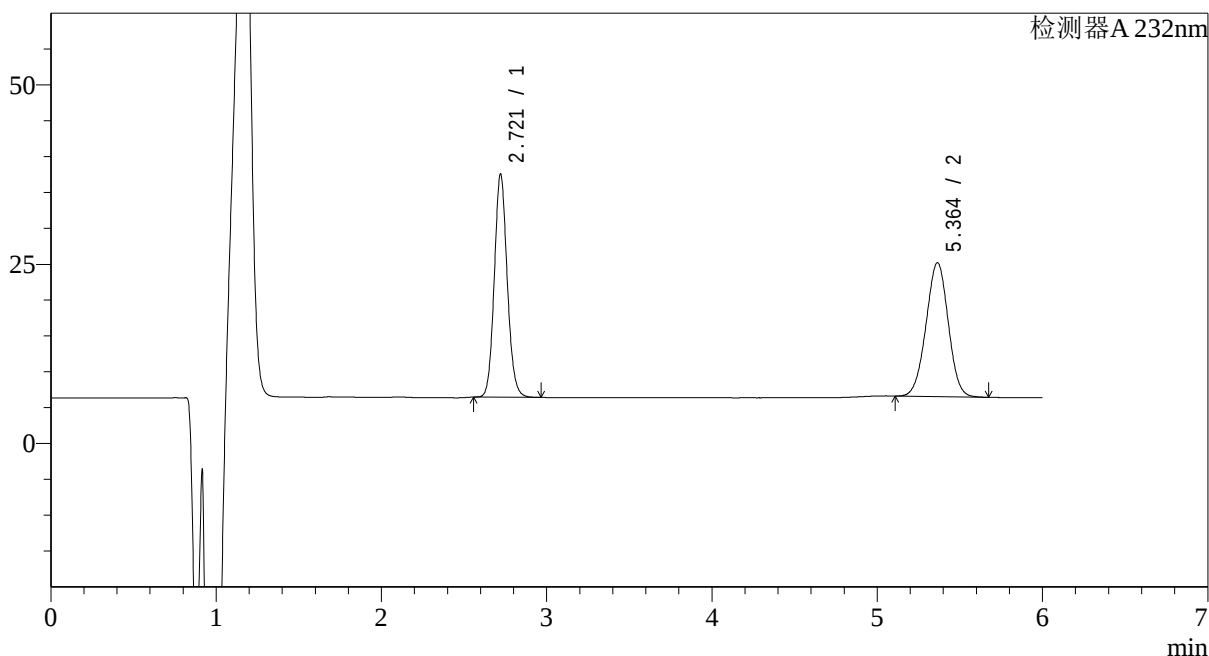
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	168918	49.194	31120	5906	1.106	--
2	5.364	174450	50.806	18676	7577	0.990	13.622
总计		343368	100.000	49796			

图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-393-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-43

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/18 23:10:50

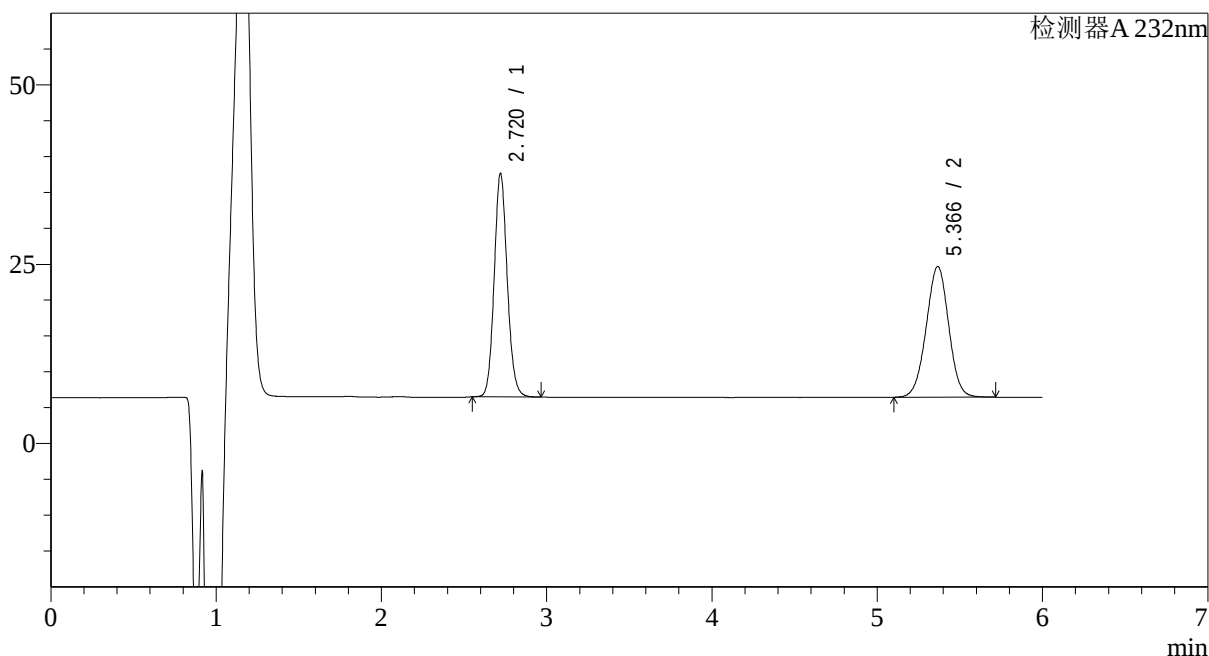
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	170895	49.763	31159	5792	1.108	--
2	5.366	172520	50.237	18221	7453	0.991	13.511
总计		343415	100.000	49381			



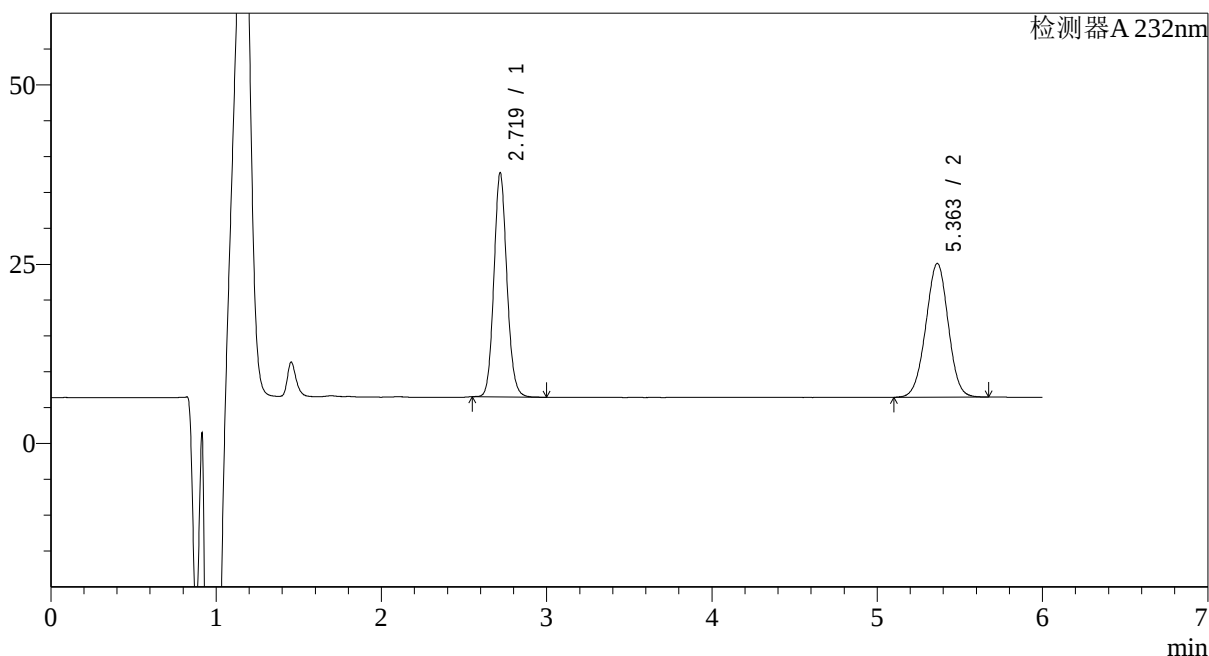
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-394-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 23:17:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	170626	49.262	31109	5825	1.109	--
2	5.363	175739	50.738	18663	7476	0.989	13.542
总计		346364	100.000	49772			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-395-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/18 23:23:43

处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

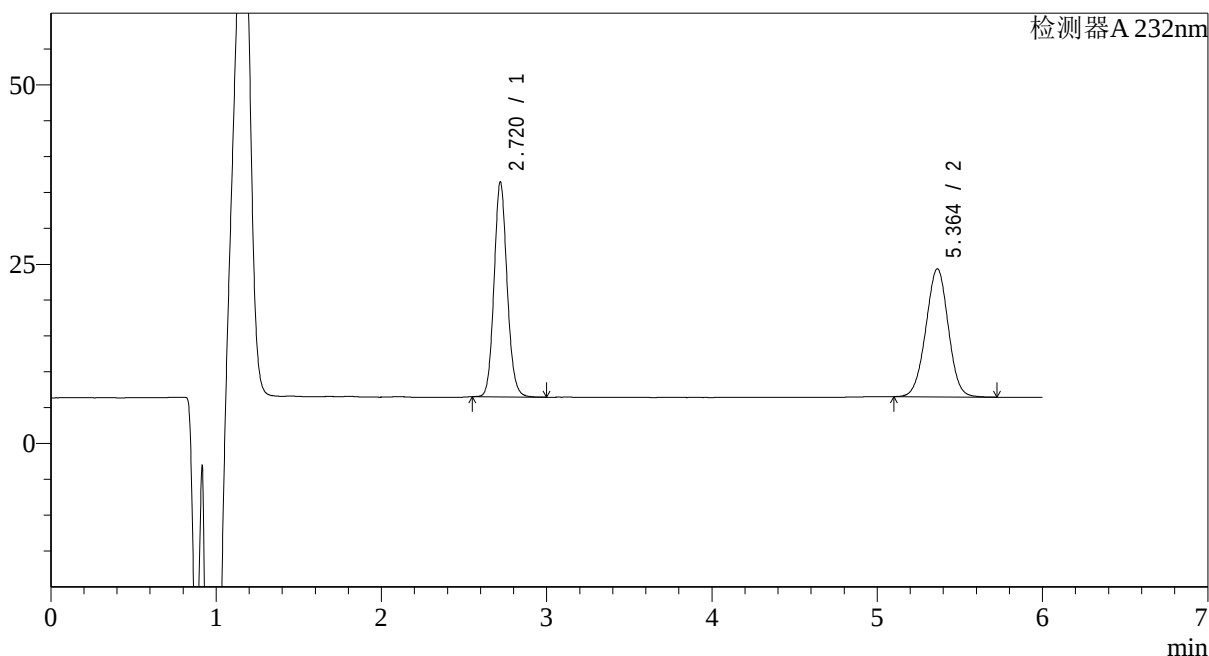
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

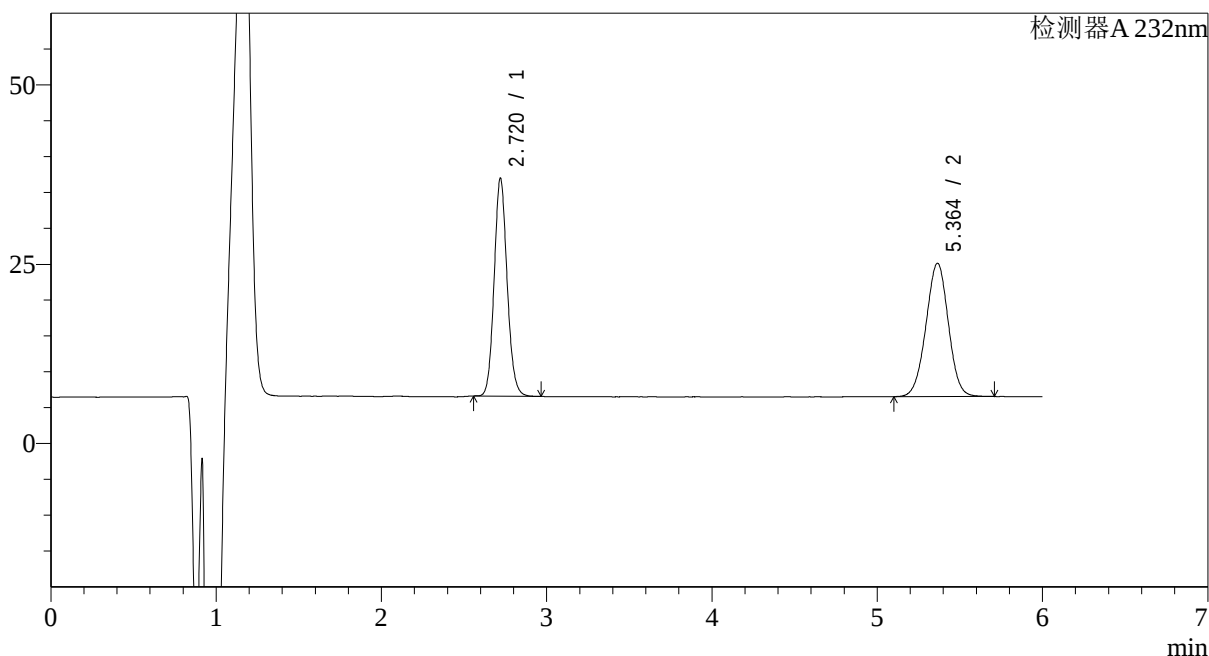
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	164295	49.393	29912	5796	1.111	--
2	5.364	168335	50.607	17861	7497	0.992	13.536
总计		332631	100.000	47773			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-19/1-396-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:2-17
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/18 23:30:10 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/02/19 08:48:23 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	165853	48.634	30369	5839	1.109	--
2	5.364	175169	51.366	18598	7506	0.992	13.559
总计		341022	100.000	48967			



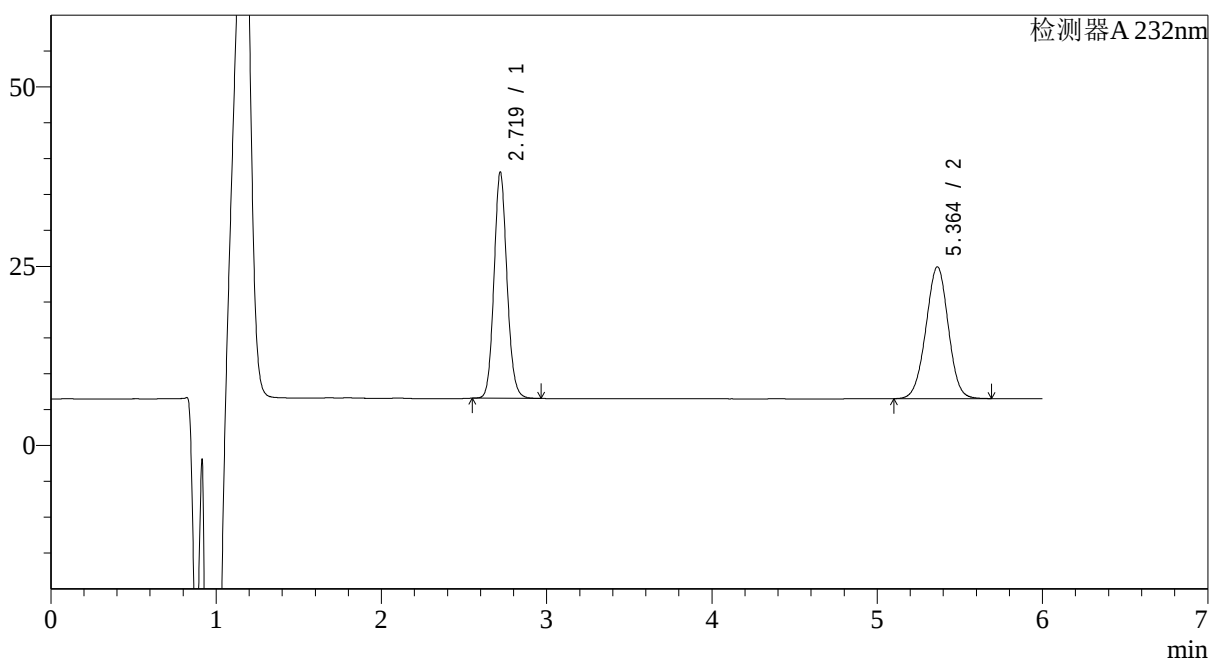
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-19/1-397-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:2-26
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/18 23:36:37 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/02/19 08:48:26 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	171870	49.813	31456	5857	1.108	--
2	5.364	173157	50.187	18392	7531	0.990	13.585
总计		345027	100.000	49848			



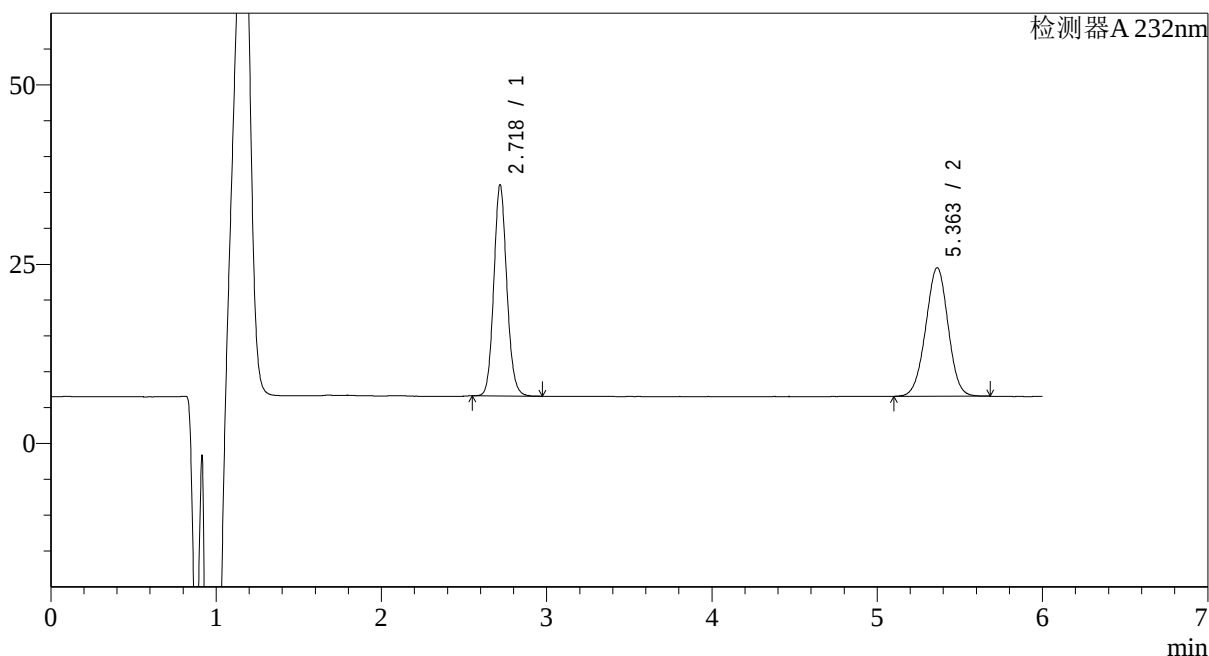
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-398-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 23:43:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

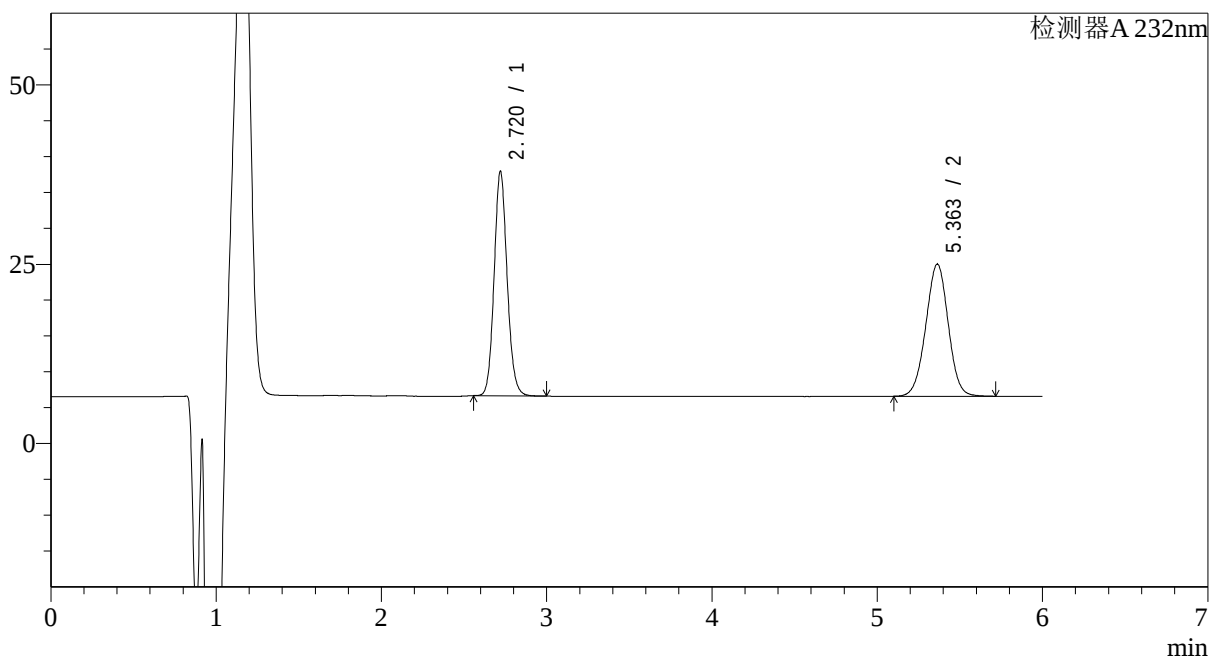
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	160834	48.803	29263	5822	1.110	--
2	5.363	168721	51.197	17929	7498	0.990	13.555
总计		329555	100.000	47192			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-399-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 23:49:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

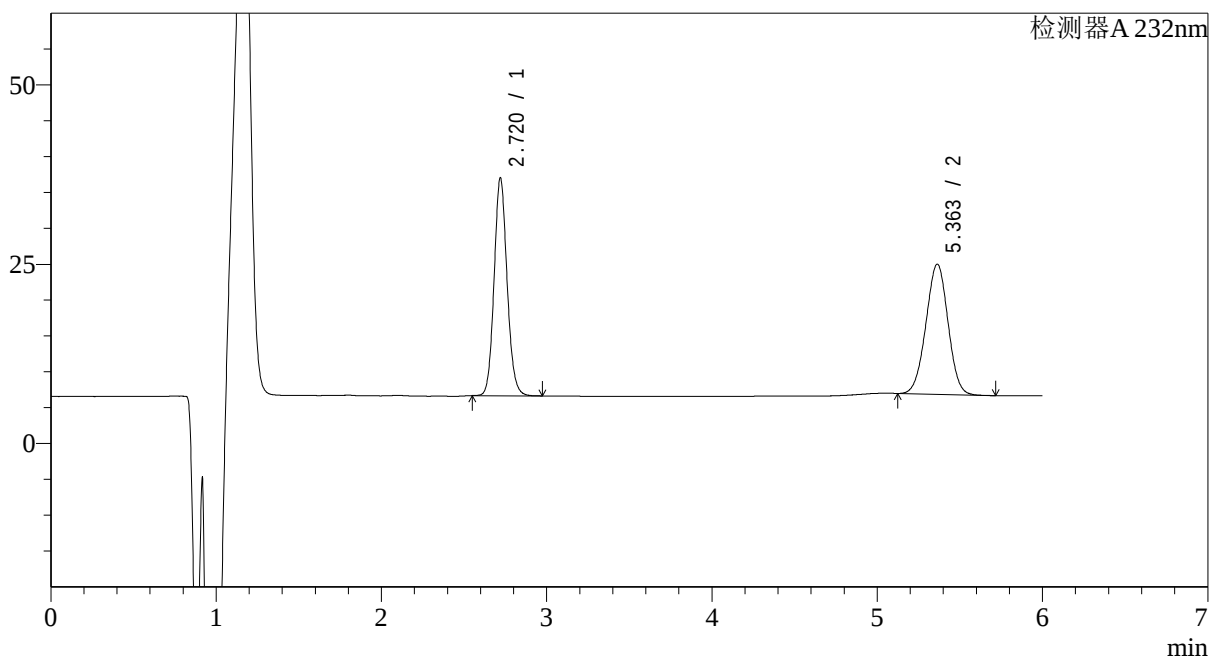
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	171094	49.615	31257	5829	1.110	--
2	5.363	173752	50.385	18433	7499	0.994	13.548
总计		344847	100.000	49690			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-400-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/18 23:55:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	165609	49.580	30318	5861	1.108	--
2	5.363	168416	50.420	18150	7634	0.993	13.639
总计		334025	100.000	48469			



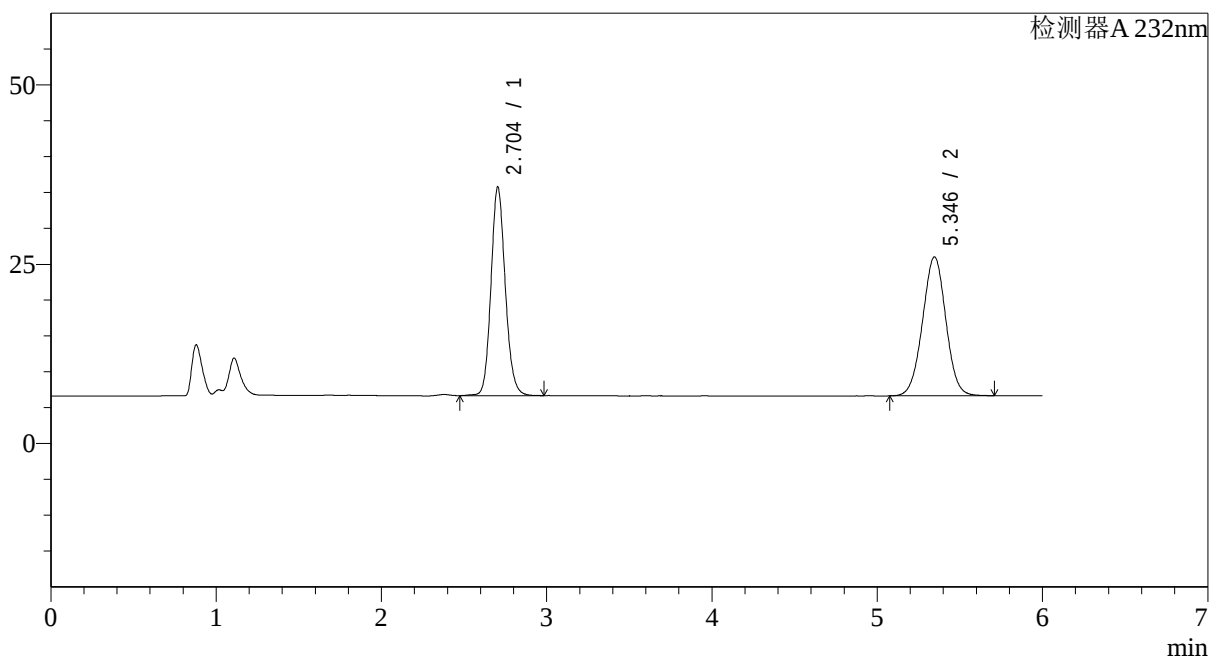
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-401-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 00:02:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	174766	47.946	29102	4814	1.129	--
2	5.346	189742	52.054	19369	6904	1.004	12.786
总计		364508	100.000	48472			

图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



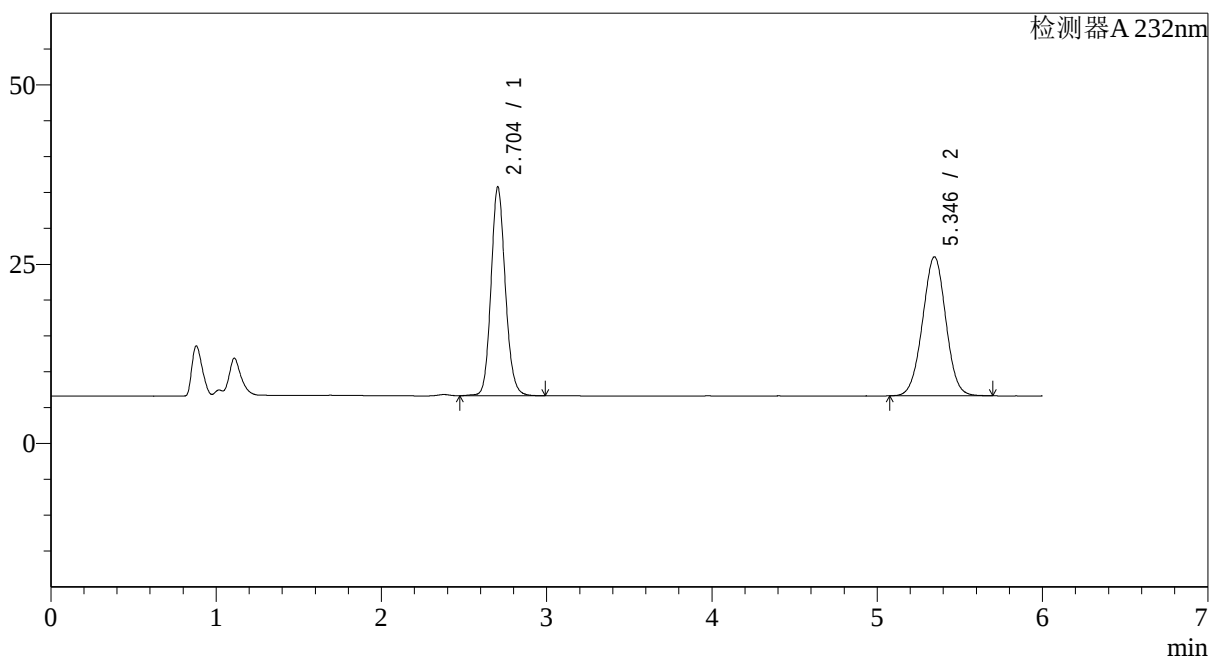
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-19/1-402-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5-0.1tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:2-27
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/19 00:08:49 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/02/19 08:48:38 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	175005	47.984	29134	4823	1.127	--
2	5.346	189707	52.016	19395	6918	1.003	12.796
总计		364712	100.000	48529			

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



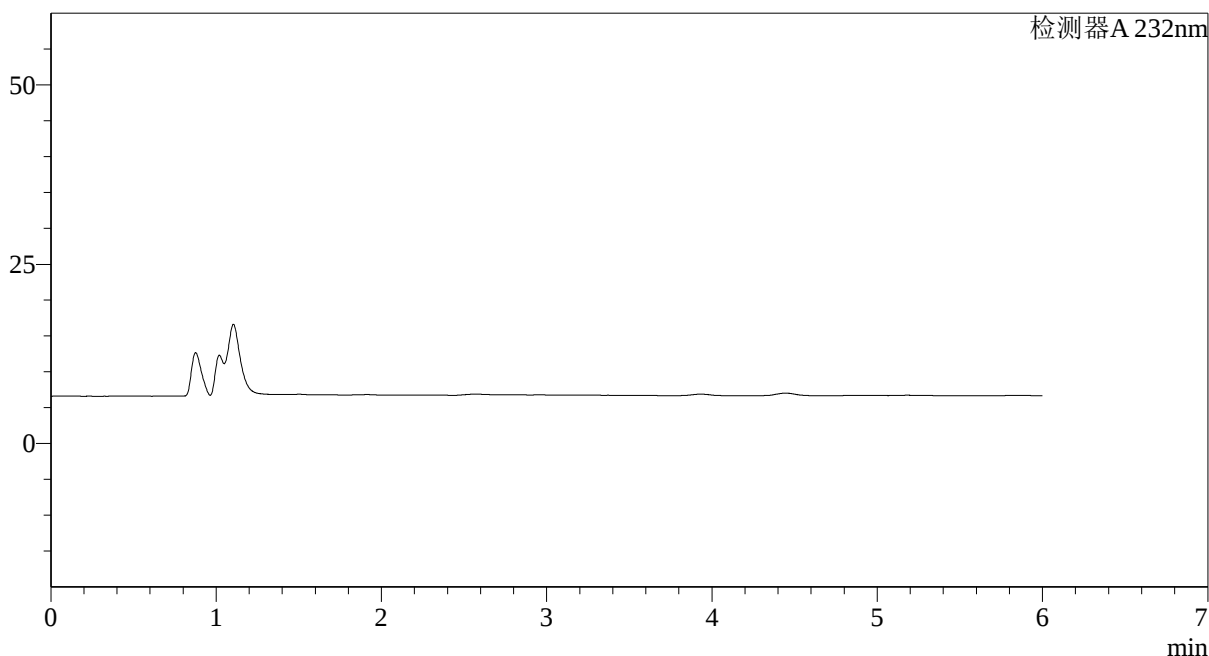
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-19/1-403-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 00:15:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:48:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

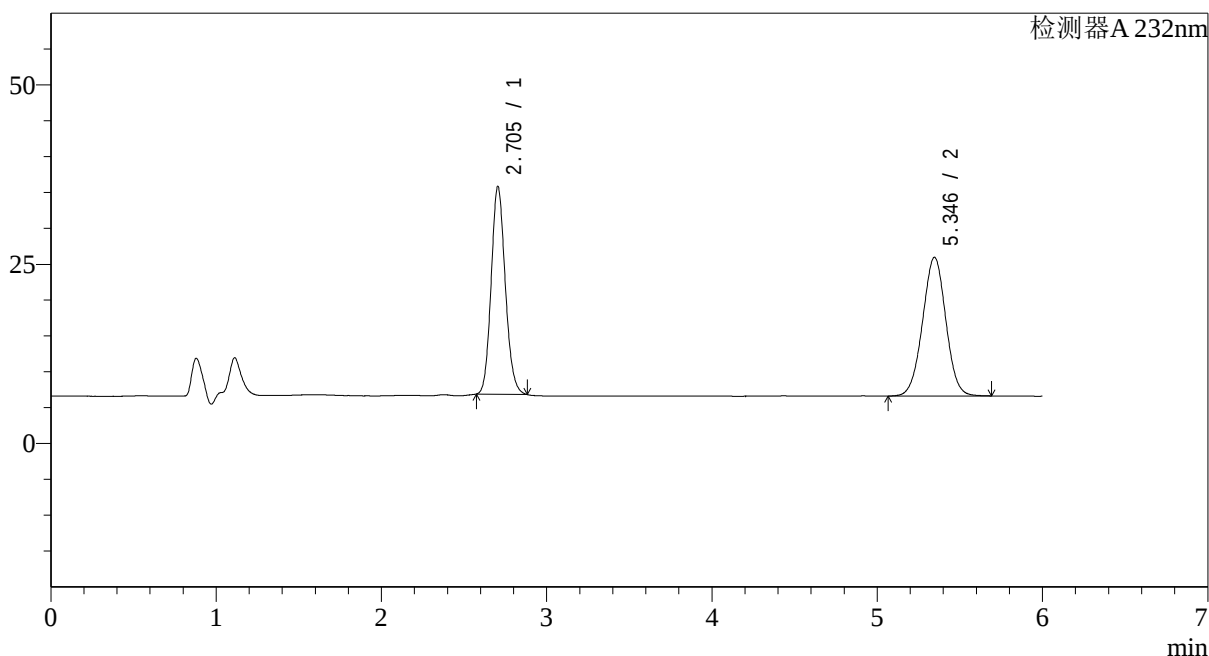
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-404-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 00:21:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:40:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	171873	47.623	28992	4843	1.130	--
2	5.346	189029	52.377	19340	6916	1.002	12.804
总计		360902	100.000	48332			

图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



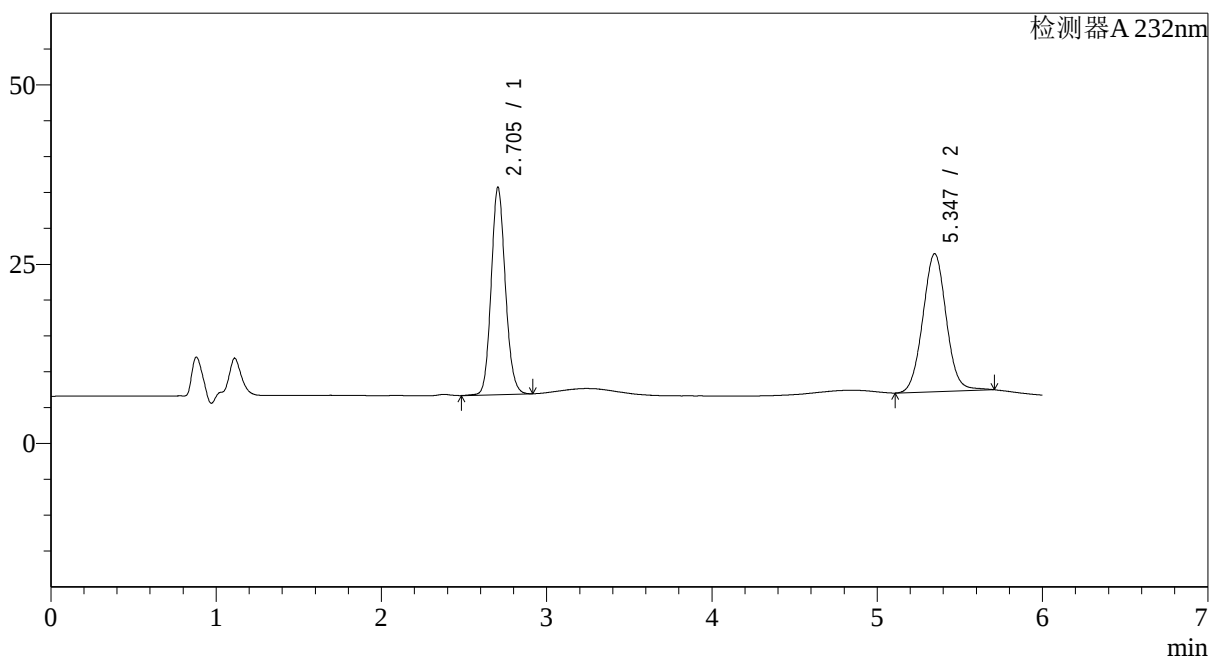
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-405-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 00:28:04 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:41:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	171937	47.615	28941	4860	1.121	--
2	5.347	189163	52.385	19249	6955	1.035	12.836
总计		361100	100.000	48190			

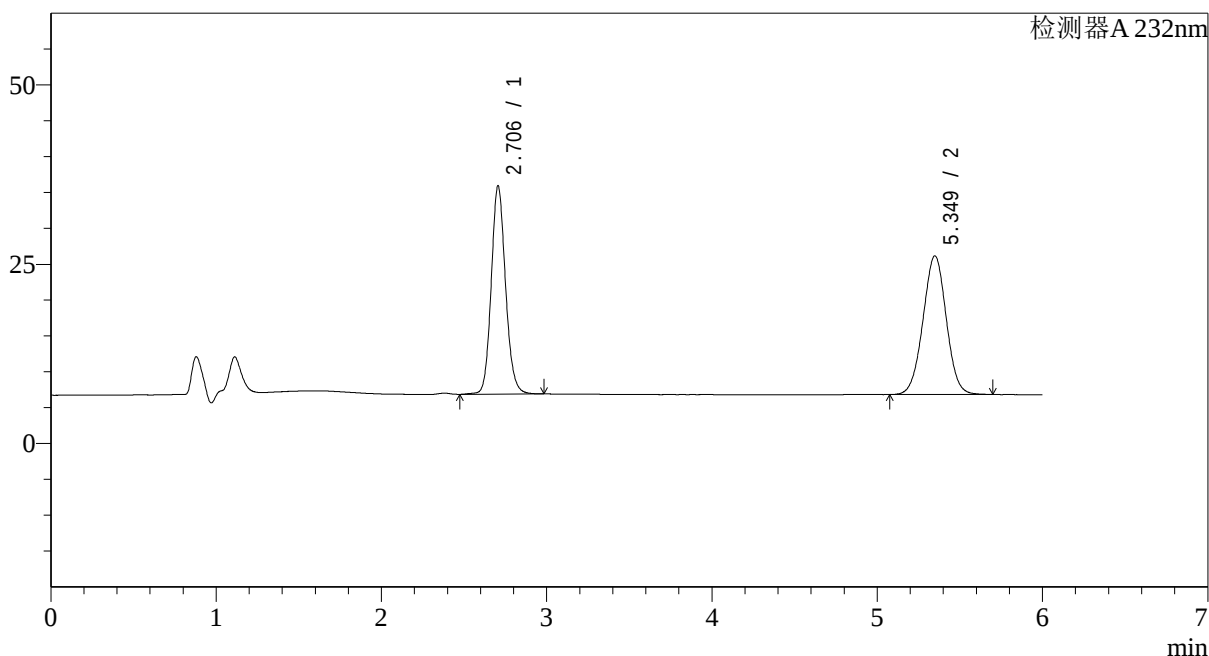
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-15/1-406-1 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 00:34:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/02/19 00:40:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.706	174699	48.018	29058	4819	1.127	--
2	5.349	189120	51.982	19328	6922	1.005	12.797
总计		363819	100.000	48386			

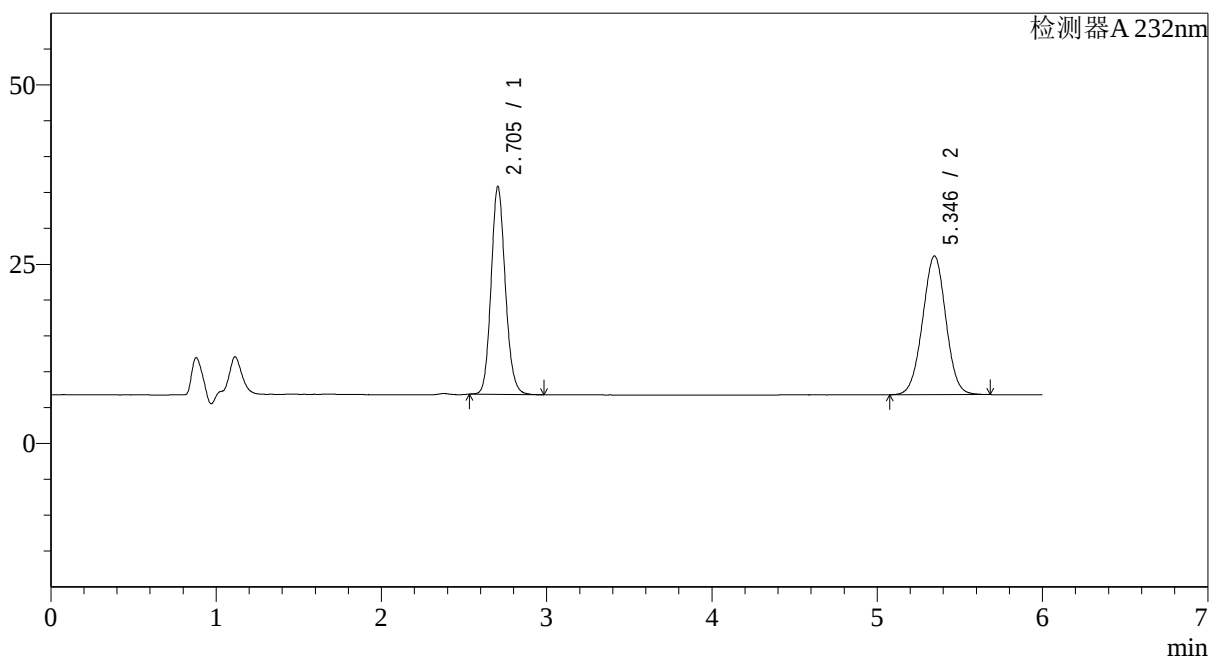
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-15/1-407-1 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 00:40:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V1): 2024/02/19 00:46:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	172753	47.739	28996	4847	1.130	--
2	5.346	189114	52.261	19352	6923	1.004	12.811
总计		361866	100.000	48348			



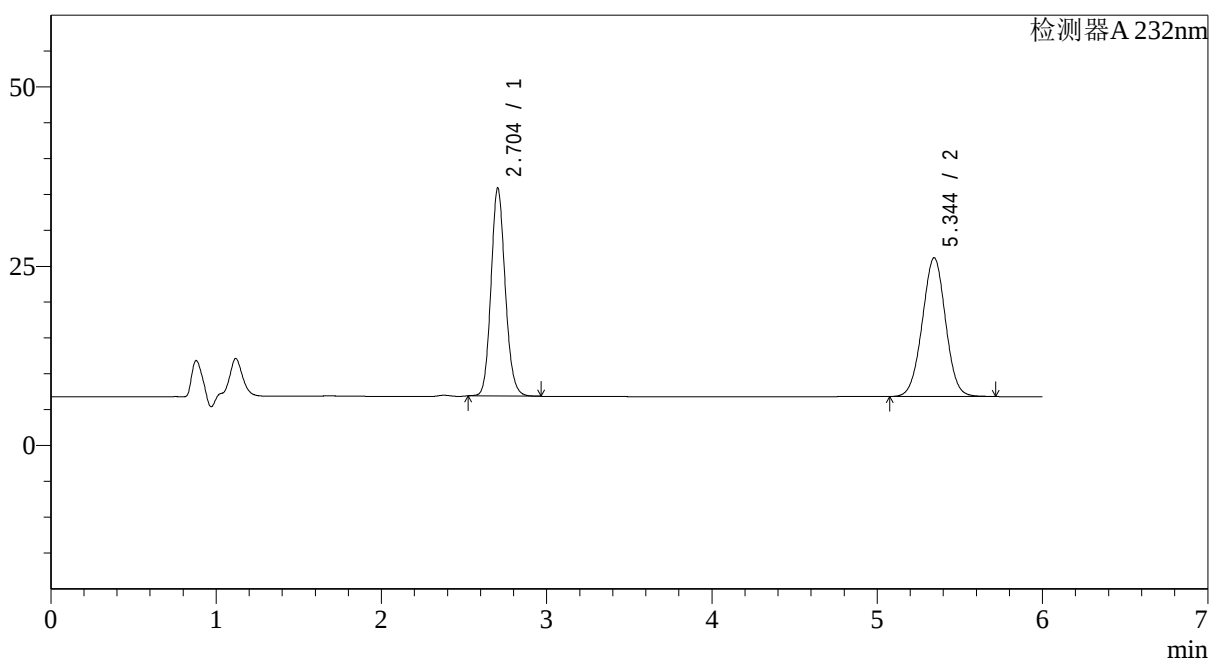
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-15/1-408-1 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:3-18
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/19 00:47:18 实验者:xiexinhui
处理时间(V1):2024/02/19 00:53:19 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	172872	47.750	29004	4843	1.128	--
2	5.344	189162	52.250	19345	6922	1.005	12.806
总计		362035	100.000	48349			

图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-20/1-409-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/19 00:53:43

实验者: xiexinhui

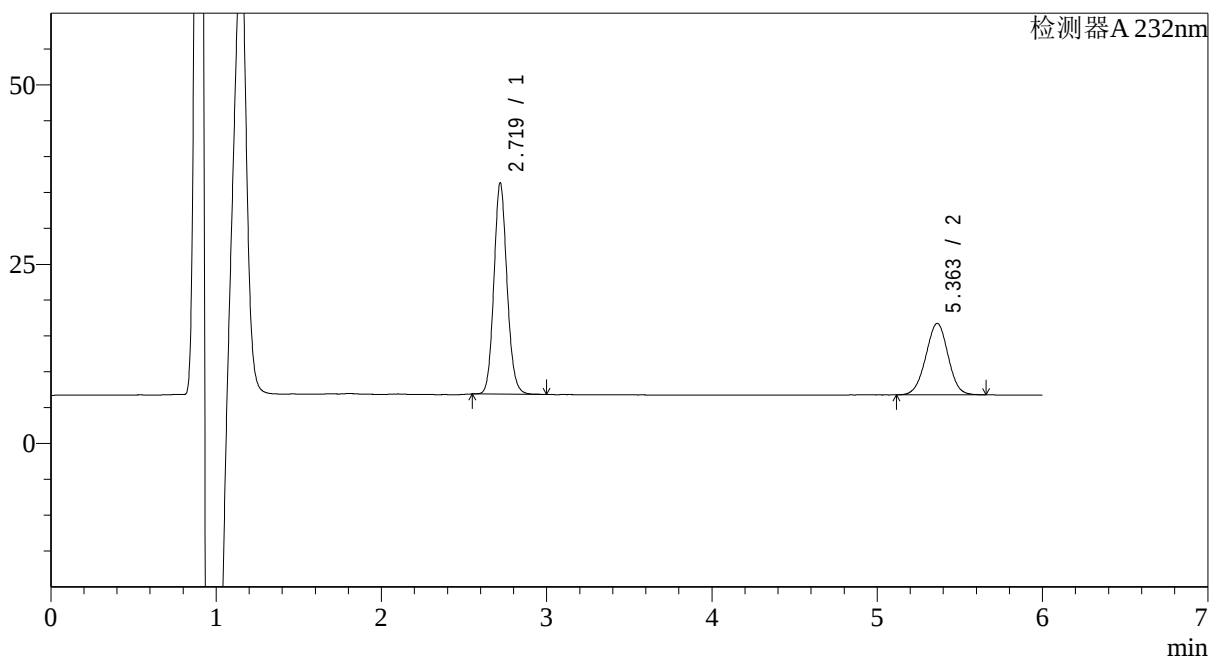
处理时间(V2): 2024/02/19 08:52:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	162531	63.529	29363	5719	1.115	--
2	5.363	93308	36.471	9965	7568	0.995	13.545
总计		255839	100.000	39328			



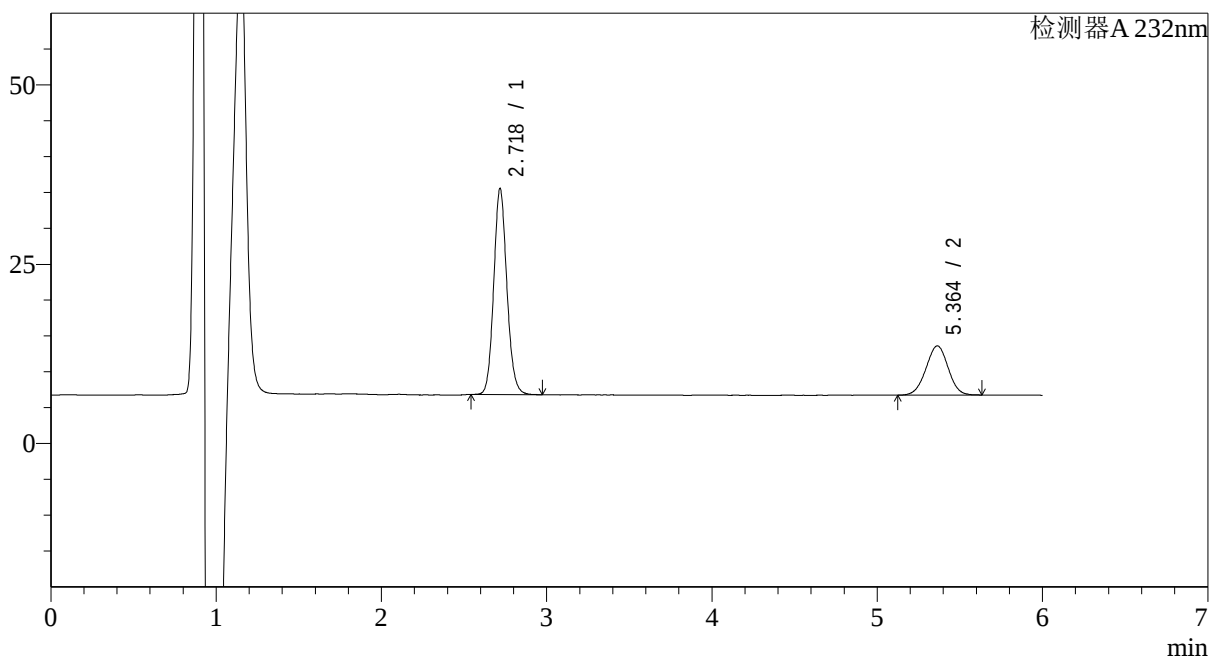
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-20/1-410-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/02/19 01:00:07 版本号: 6.115
处理时间(V2): 2024/02/19 08:52:04 实验者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	158715	71.287	28543	5703	1.115	--
2	5.364	63927	28.713	6865	7590	0.988	13.561
总计		222642	100.000	35408			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-20/1-411-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-19

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/19 01:06:32

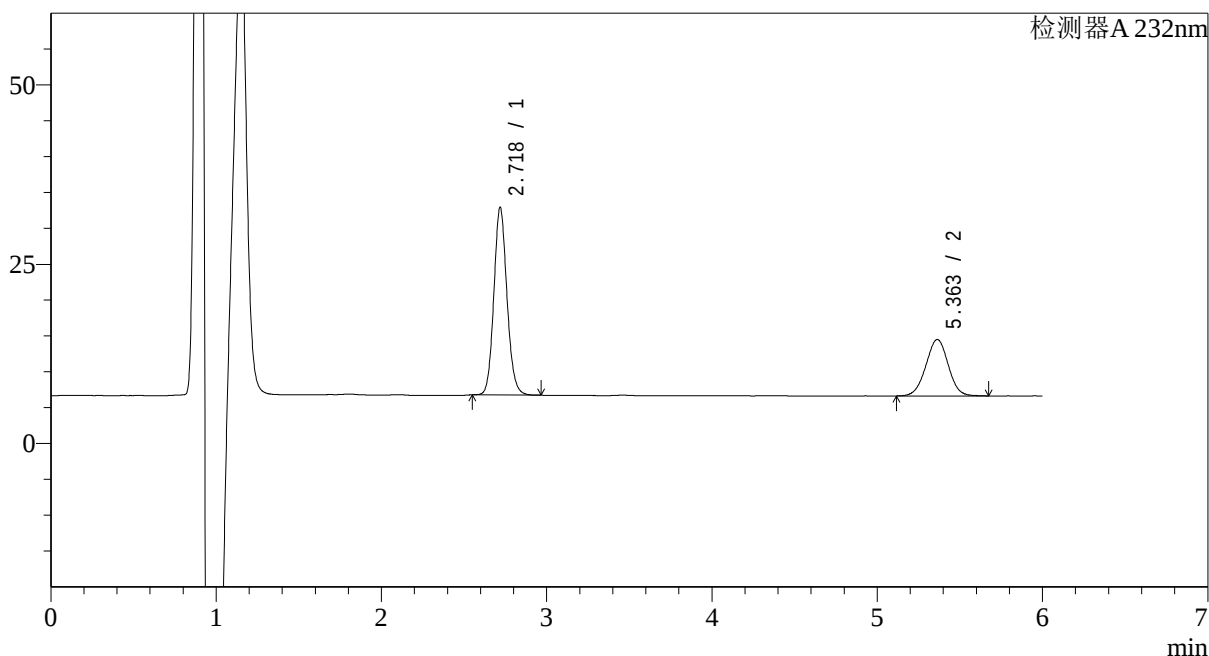
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:52:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	144228	66.132	26053	5727	1.115	--
2	5.363	73863	33.868	7870	7560	0.997	13.549
总计		218091	100.000	33923			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-20/1-412-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 01:12:56

处理时间(V2): 2024/02/19 08:52:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

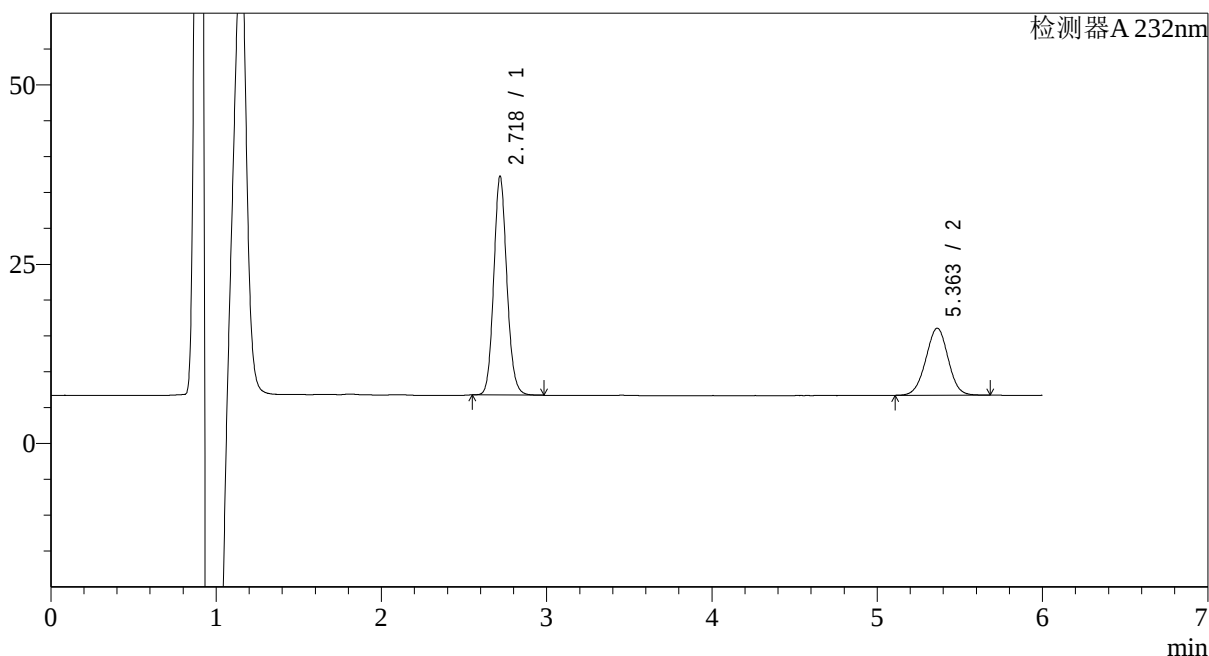
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	167962	65.719	30308	5736	1.115	--
2	5.363	87613	34.281	9353	7551	0.994	13.551
总计		255574	100.000	39662			



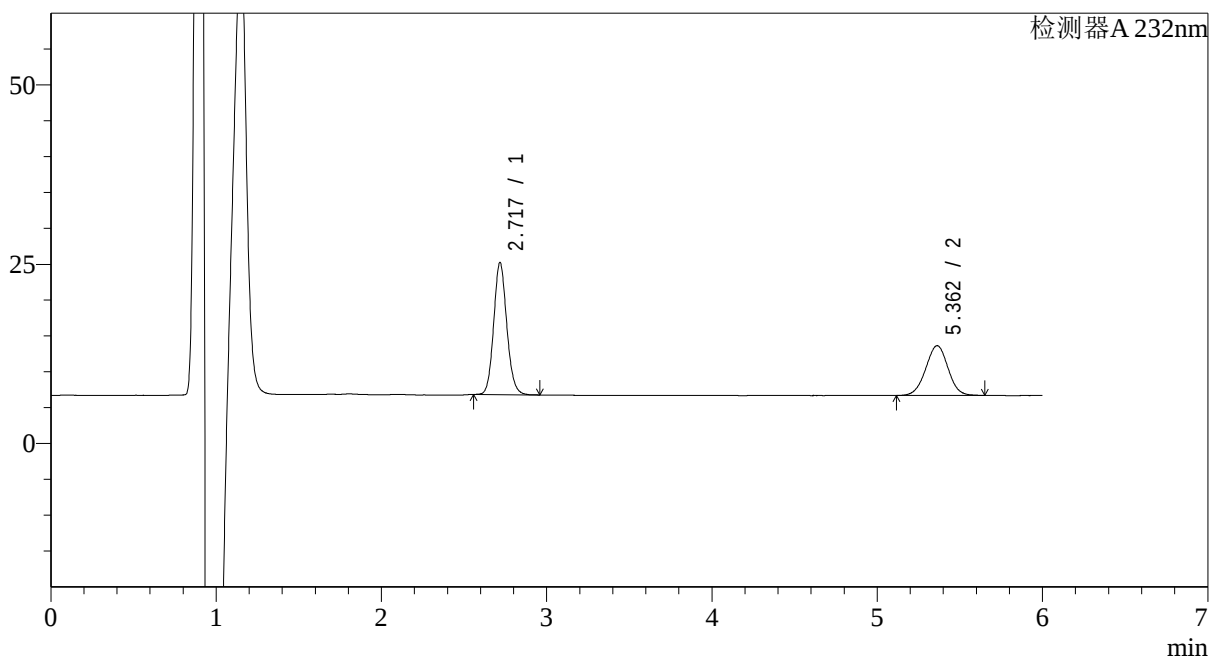
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-20/1-413-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 01:19:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:52:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	101254	60.829	18295	5725	1.115	--
2	5.362	65203	39.171	6948	7533	0.994	13.537
总计		166457	100.000	25242			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-20/1-414-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 01:25:45

处理时间(V2): 2024/02/19 08:52:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

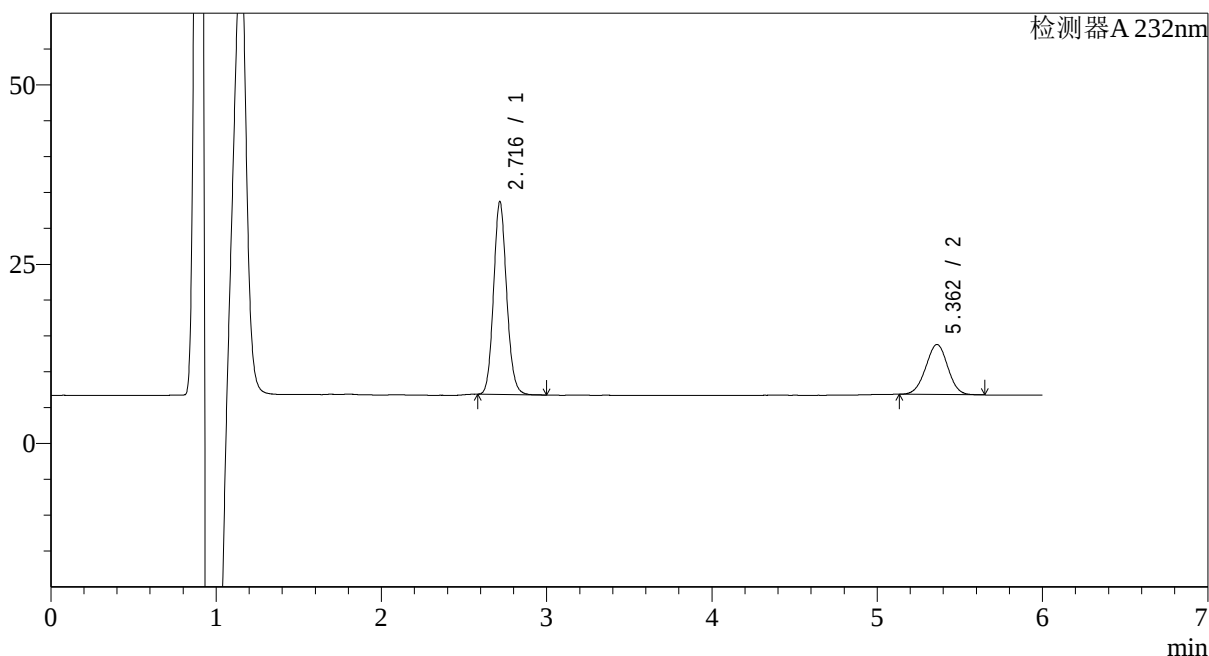
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	147806	69.526	26795	5734	1.117	--
2	5.362	64786	30.474	6983	7651	0.993	13.610
总计		212592	100.000	33777			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-20/1-415-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 01:32:10

处理时间(V2): 2024/02/19 08:52:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

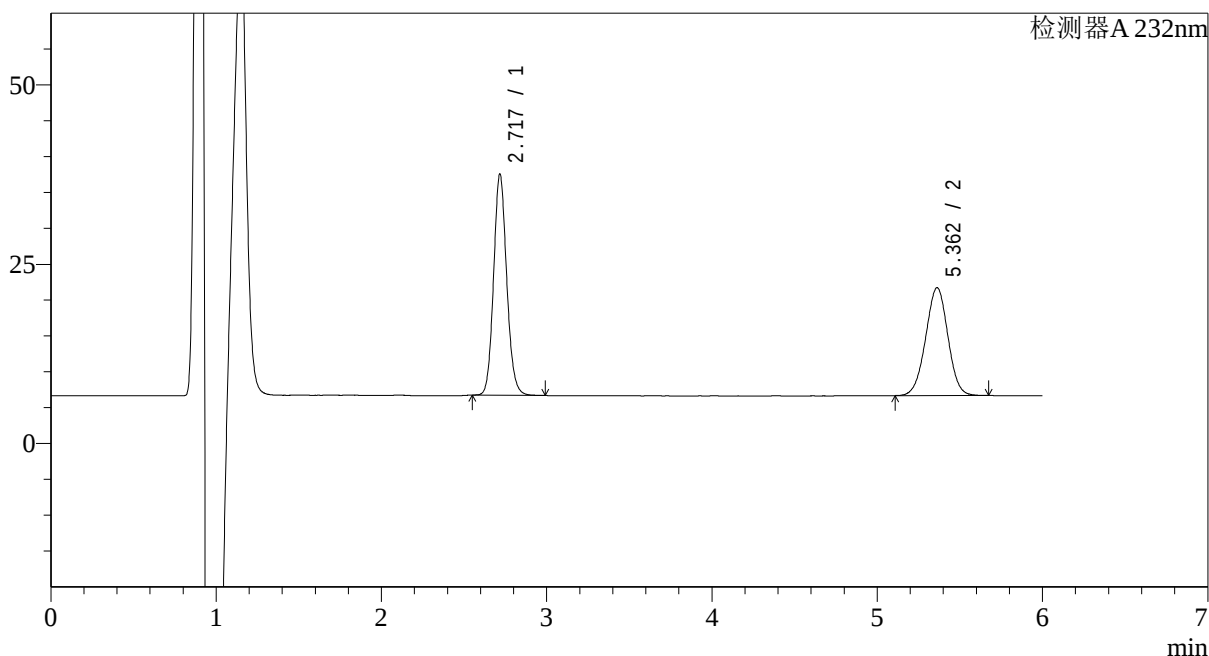
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	169807	54.691	30690	5726	1.116	--
2	5.362	140679	45.309	15044	7593	0.992	13.574
总计		310487	100.000	45734			

图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-20/1-416-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 01:38:34

处理时间(V2): 2024/02/19 08:52:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

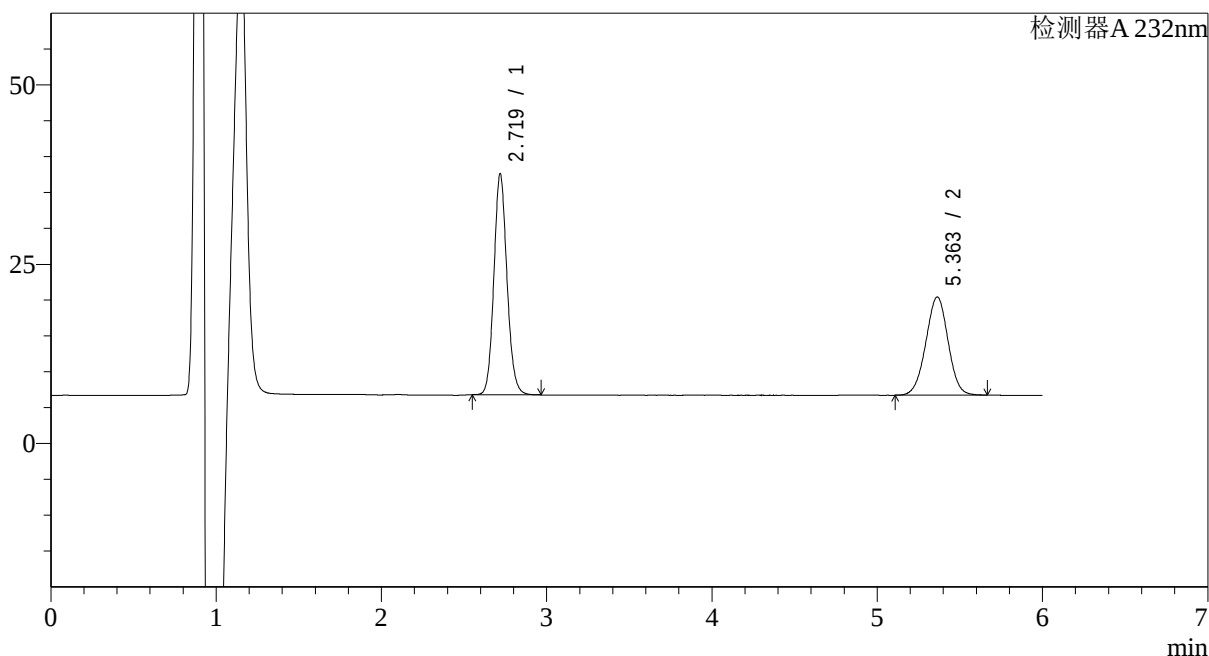
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	169650	57.001	30696	5738	1.114	--
2	5.363	127975	42.999	13695	7602	0.992	13.576
总计		297625	100.000	44392			

图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-20/1-417-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 01:44:58

处理时间(V2): 2024/02/19 08:52:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

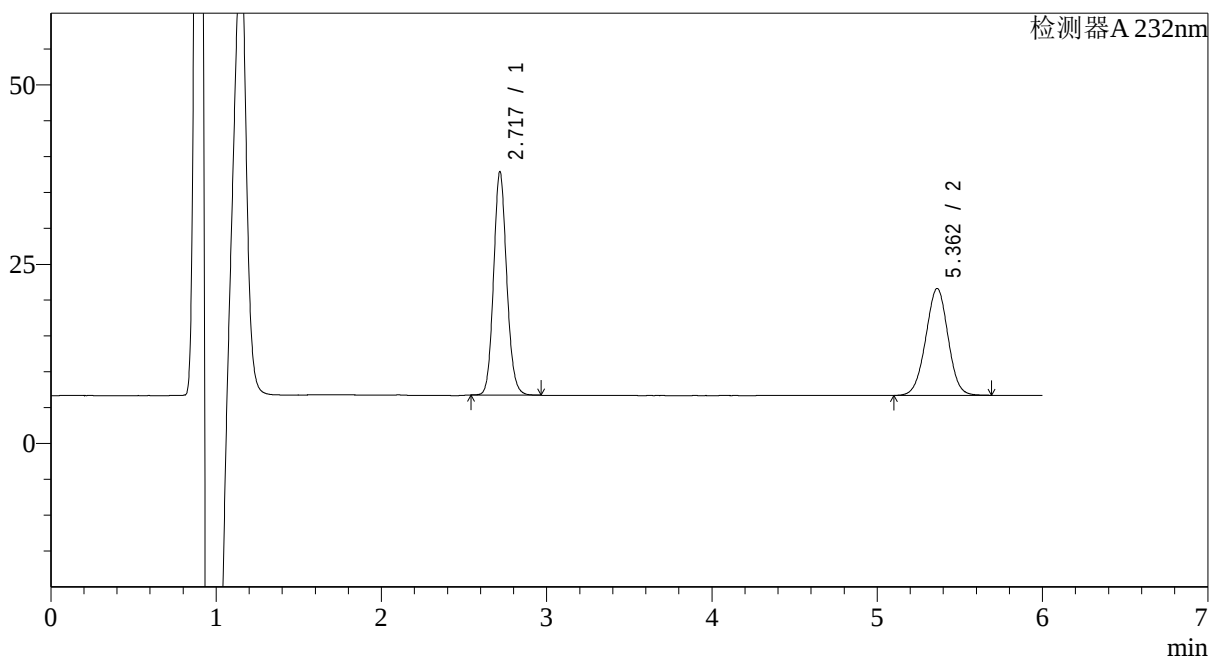
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	171545	55.115	30987	5727	1.116	--
2	5.362	139701	44.885	14908	7580	0.994	13.568
总计		311246	100.000	45895			

图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片3

供试品溶液-1



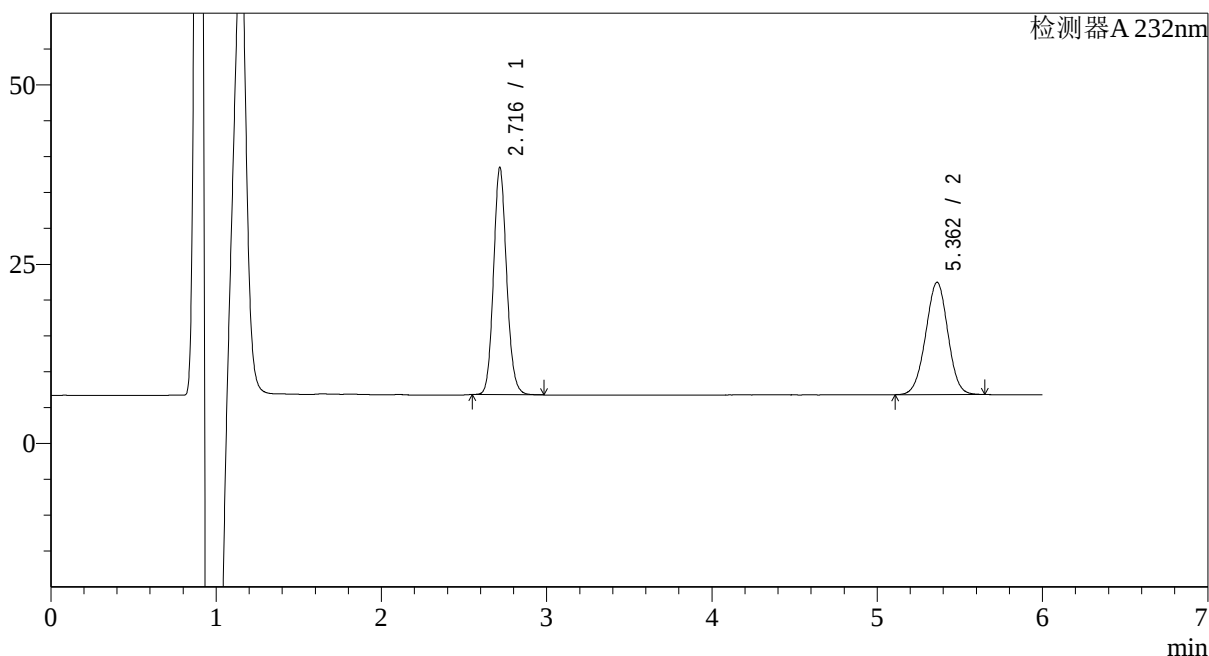
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-20/1-418-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 01:51:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:52:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	174458	54.406	31563	5721	1.116	--
2	5.362	146204	45.594	15663	7627	0.993	13.593
总计		320662	100.000	47226			

图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片4

供试品溶液-1



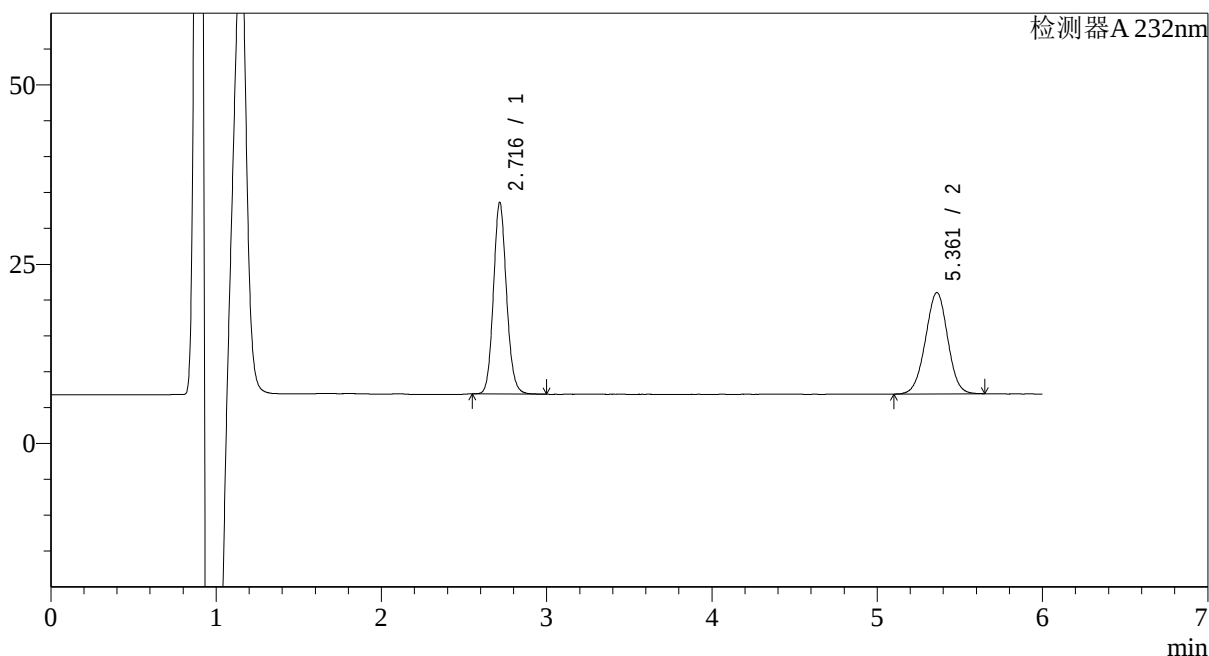
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-20/1-419-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:3-38
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/19 01:57:47 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/02/19 08:52:29 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	146767	52.638	26649	5756	1.115	--
2	5.361	132054	47.362	14122	7585	0.992	13.585
总计		278820	100.000	40770			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-20/1-420-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 02:04:11

处理时间(V2): 2024/02/19 08:52:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

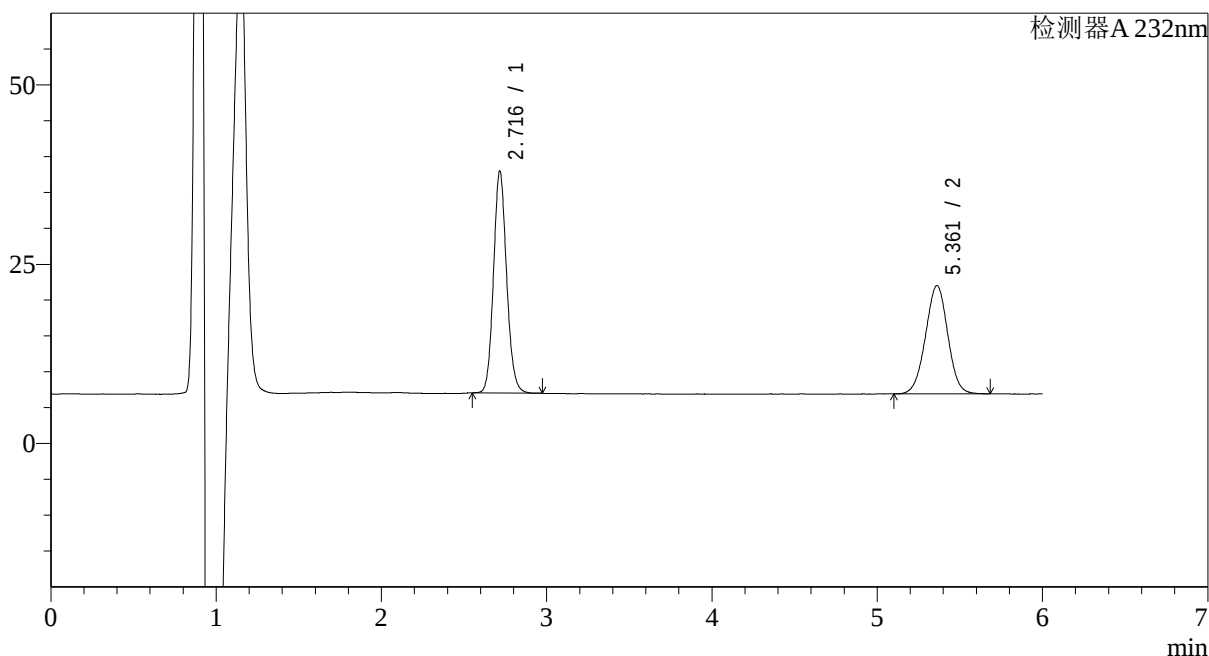
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	170359	54.656	30853	5731	1.117	--
2	5.361	141334	45.344	15091	7590	0.996	13.575
总计		311693	100.000	45943			

图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-10min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-15/1-421-1 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 02:10:35

处理时间(V1): 2024/02/19 02:16:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

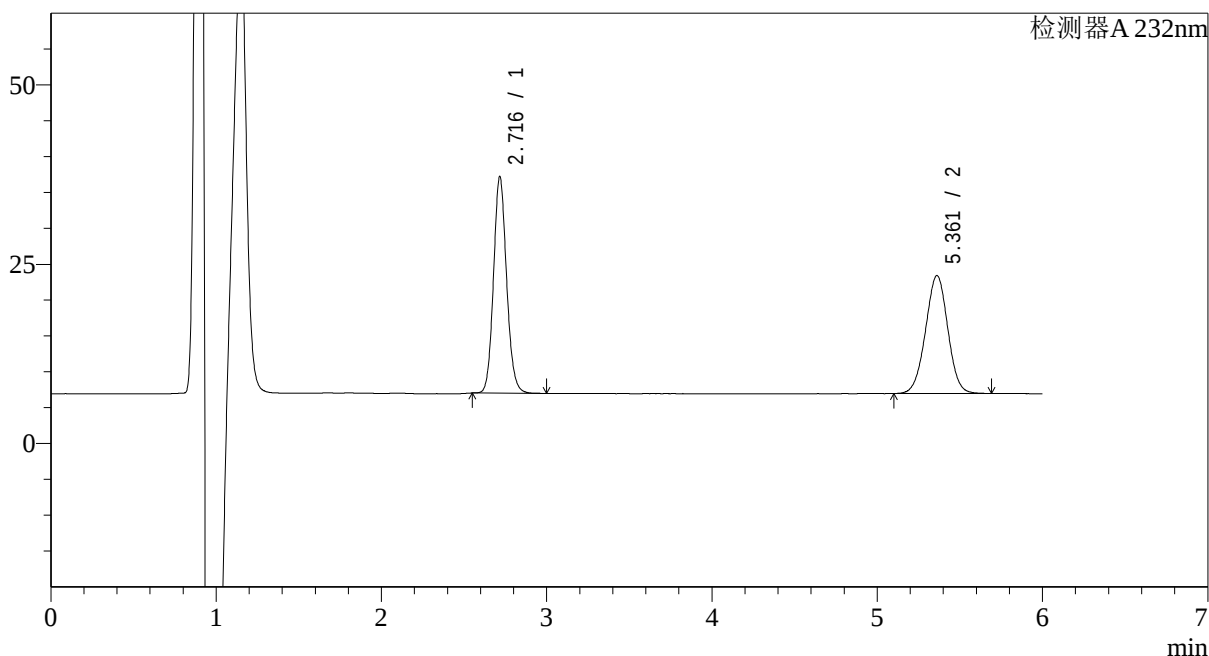
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	166056	51.878	30102	5747	1.117	--
2	5.361	154035	48.122	16441	7620	0.995	13.600
总计		320091	100.000	46543			

图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-15min-片1

供试品溶液-1



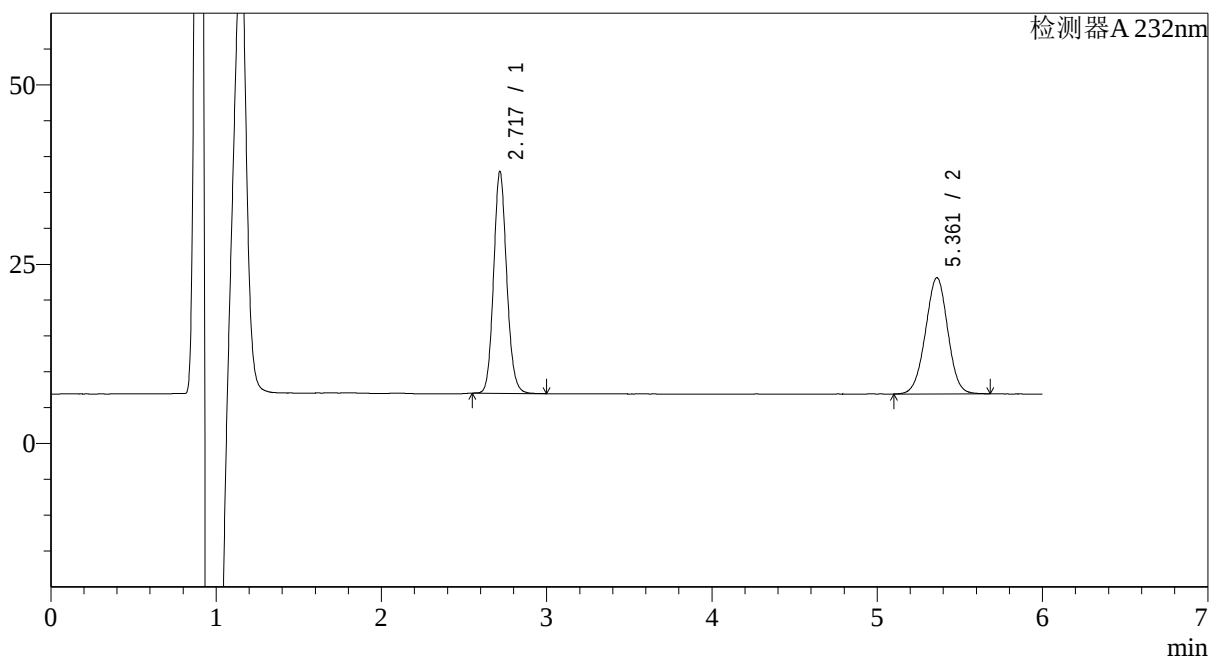
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-15/1-422-1 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2024/02/19 02:16:59 版本号: 6.115
处理时间(V1): 2024/02/19 02:23:00 实验者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

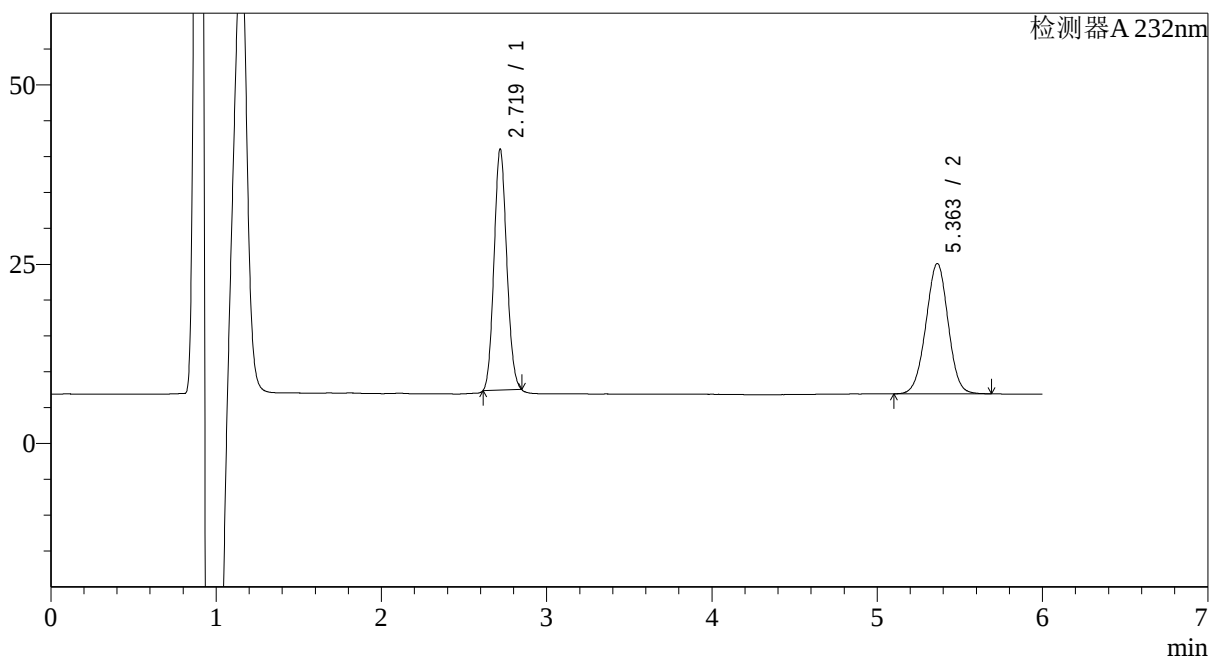
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	170118	52.852	30776	5742	1.117	--
2	5.361	151758	47.148	16197	7591	0.991	13.575
总计		321876	100.000	46973			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-423-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 02:23:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:53:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	178698	51.265	33468	5931	1.096	--
2	5.363	169877	48.735	18183	7639	0.994	13.680
总计		348575	100.000	51651			

图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-15min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-15/1-424-1 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 02:29:48

处理时间 (V1) : 2024/02/19 02:35:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

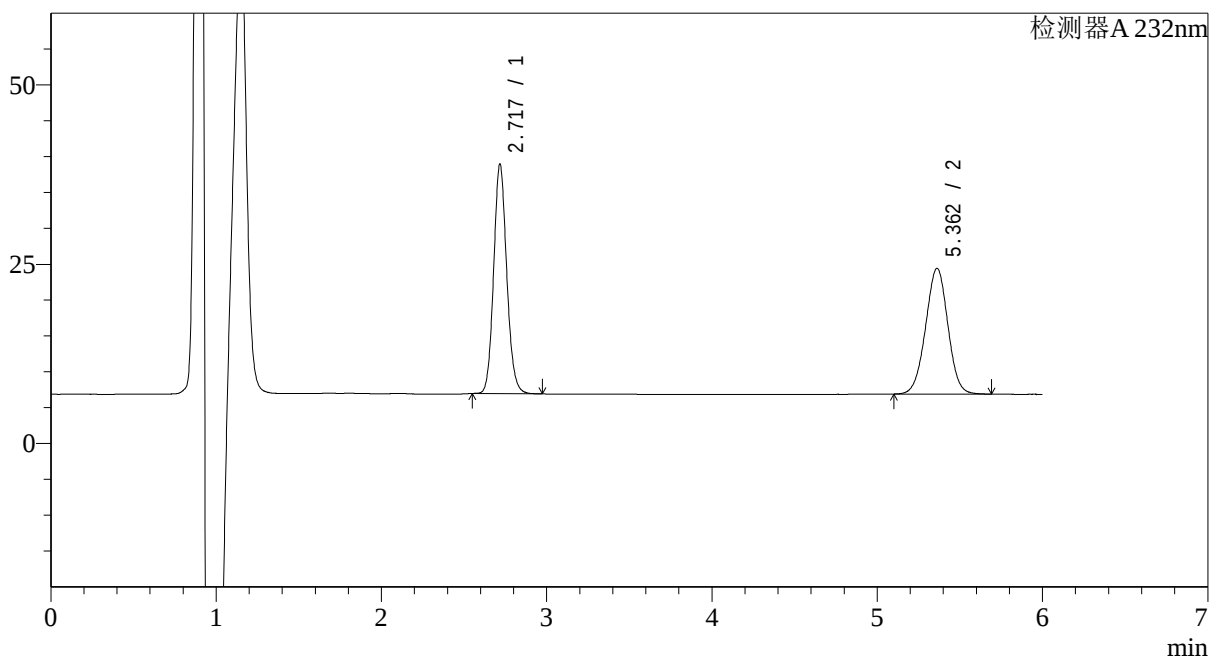
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	175887	51.738	31830	5752	1.118	--
2	5.362	164071	48.262	17541	7621	0.993	13.599
总计		339958	100.000	49370			

图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-15min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-15/1-425-1 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 02:36:12

处理时间(V1): 2024/02/19 02:42:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

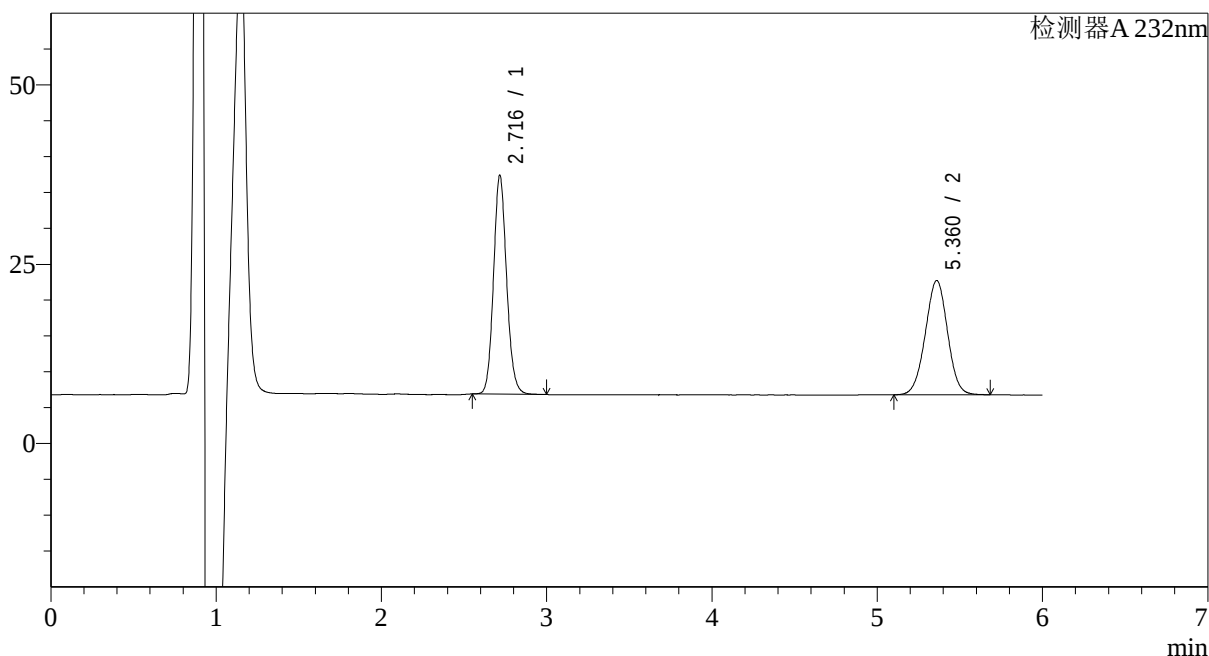
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	167817	52.974	30425	5747	1.118	--
2	5.360	148972	47.026	15918	7619	0.995	13.593
总计		316789	100.000	46343			

图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-15min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 1-426-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/02/19 02:42:35

处理时间(V2): 2024/02/19 08:55:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

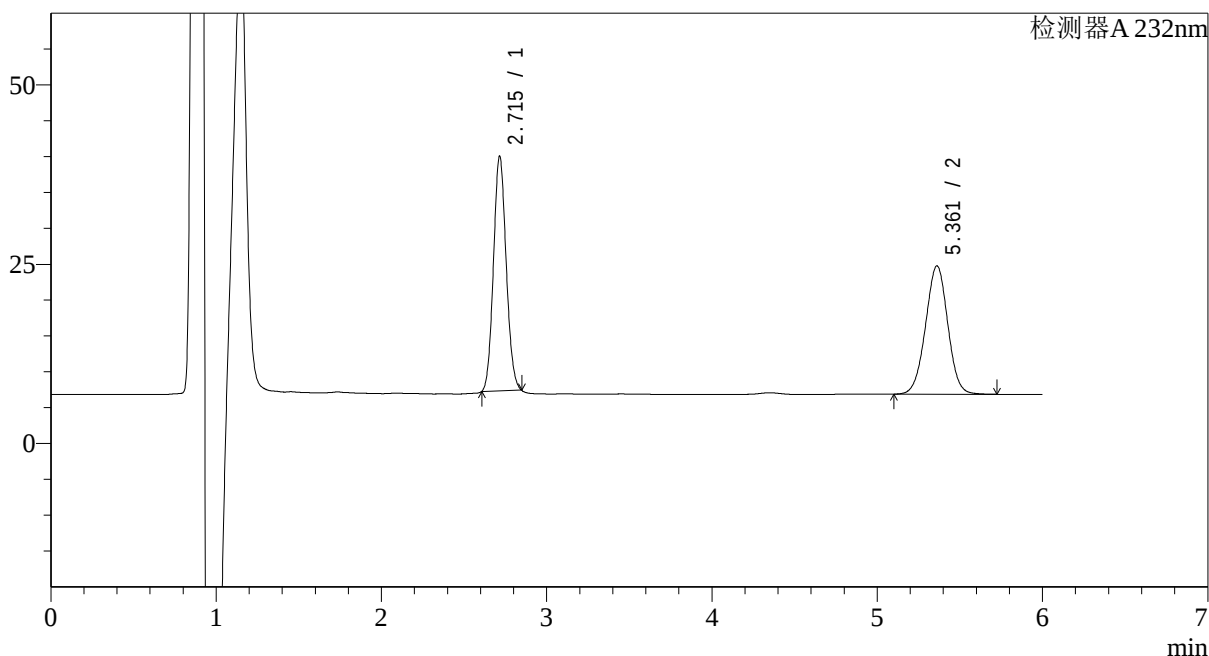
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	174890	51.103	32697	5886	1.095	--
2	5.361	167339	48.897	17896	7647	0.995	13.681
总计		342228	100.000	50592			

图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-15min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-427-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 02:49:00

处理时间(V2): 2024/02/19 08:34:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

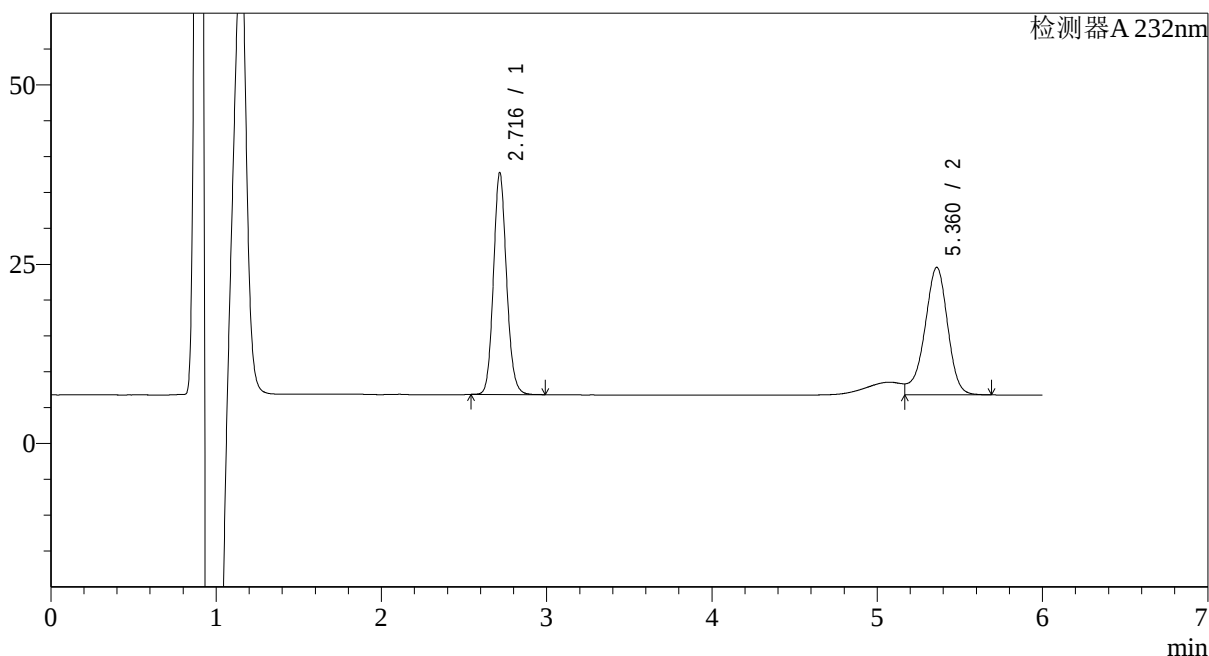
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	170043	49.791	30860	5758	1.118	--
2	5.360	171474	50.209	17746	7421	--	13.489
总计		341517	100.000	48606			

图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-20min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-428-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 02:55:25

处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

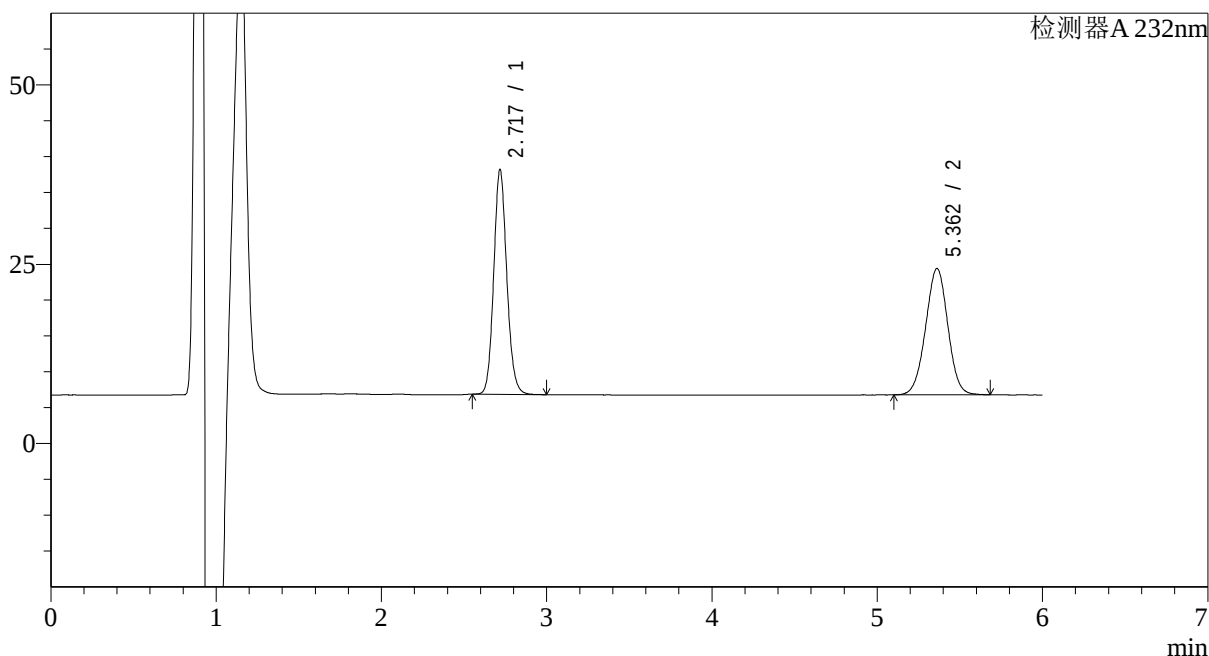
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	172219	51.167	31138	5764	1.118	--
2	5.362	164360	48.833	17610	7644	0.994	13.613
总计		336579	100.000	48747			

图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-20min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-429-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 03:01:49

处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

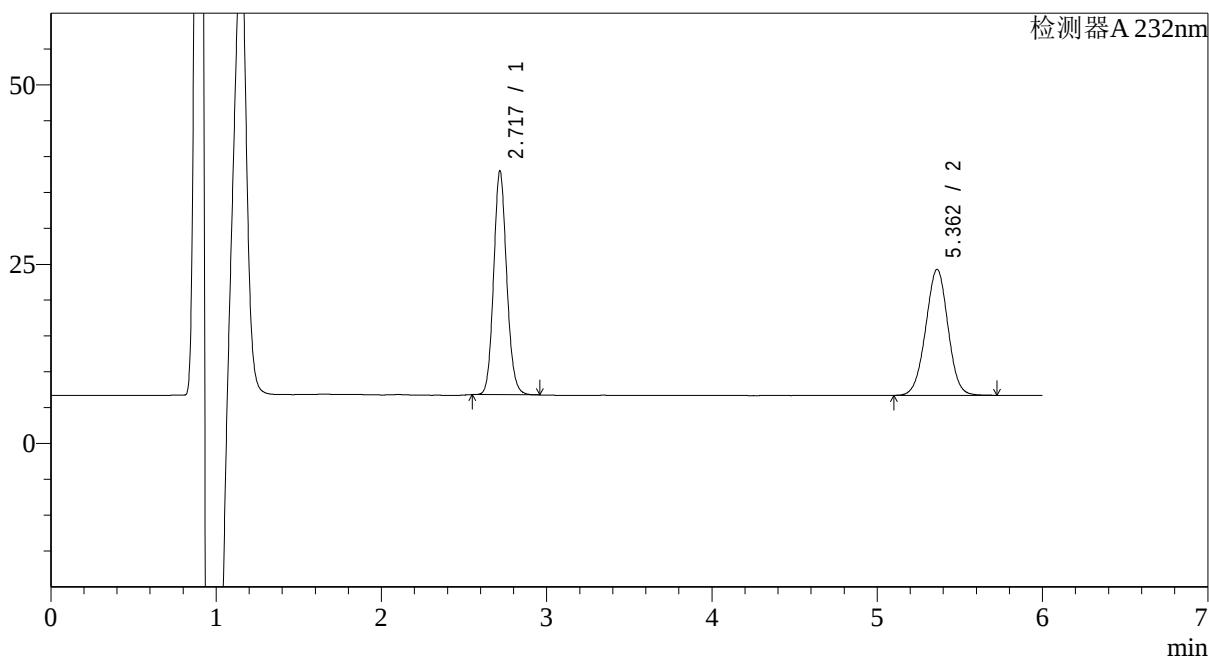
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	171240	51.001	31033	5762	1.117	--
2	5.362	164520	48.999	17575	7625	0.996	13.607
总计		335760	100.000	48608			

图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-20min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-430-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 03:08:13

处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

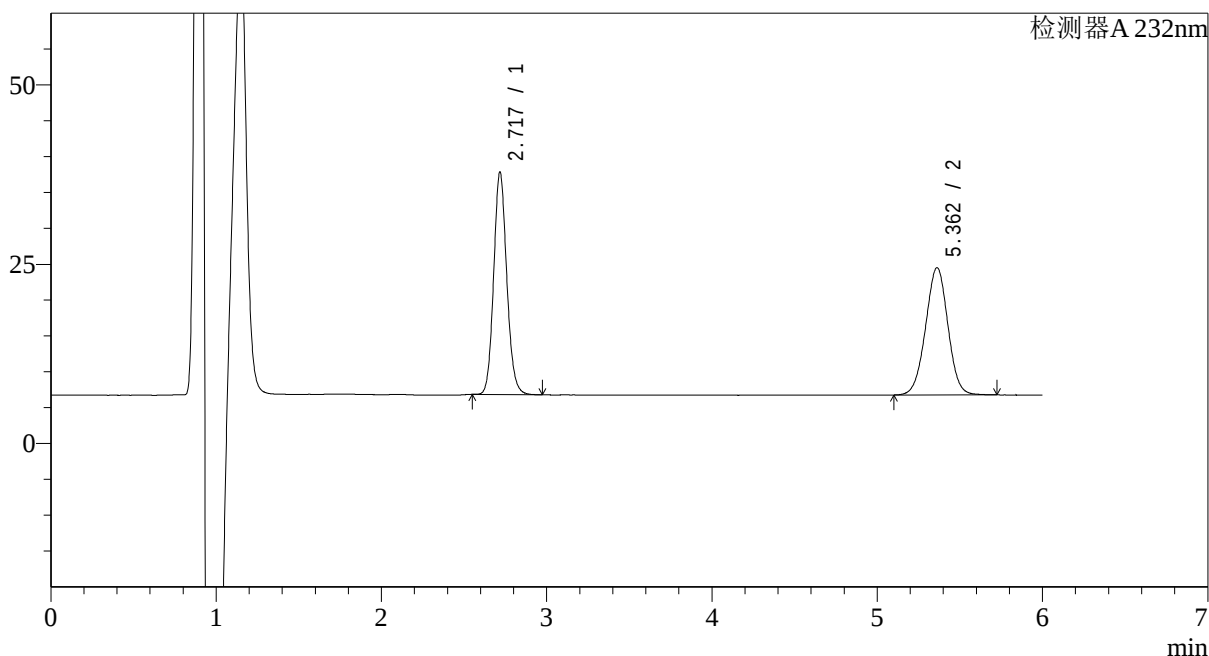
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	170499	50.598	30833	5750	1.120	--
2	5.362	166467	49.402	17749	7603	0.995	13.586
总计		336966	100.000	48581			

图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-20min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-431-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/19 03:14:37

实验者: xiexinhui

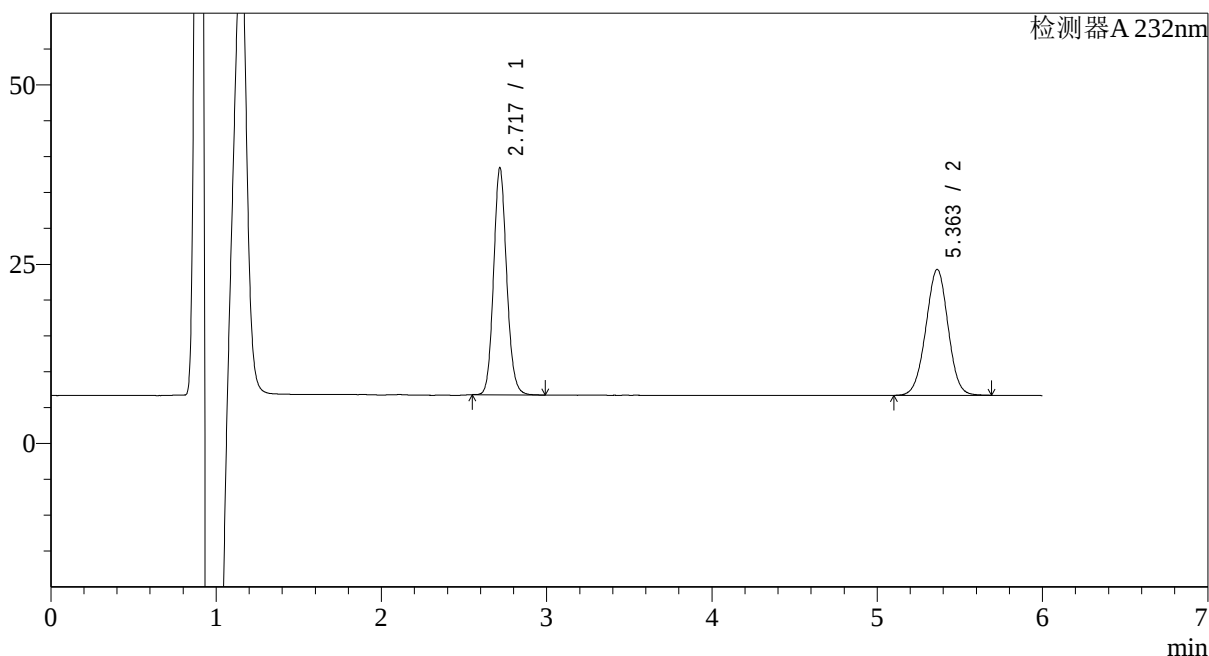
处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	173772	51.449	31517	5776	1.117	--
2	5.363	163981	48.551	17559	7629	0.993	13.619
总计		337753	100.000	49076			

图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-20min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-432-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 03:21:01

处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

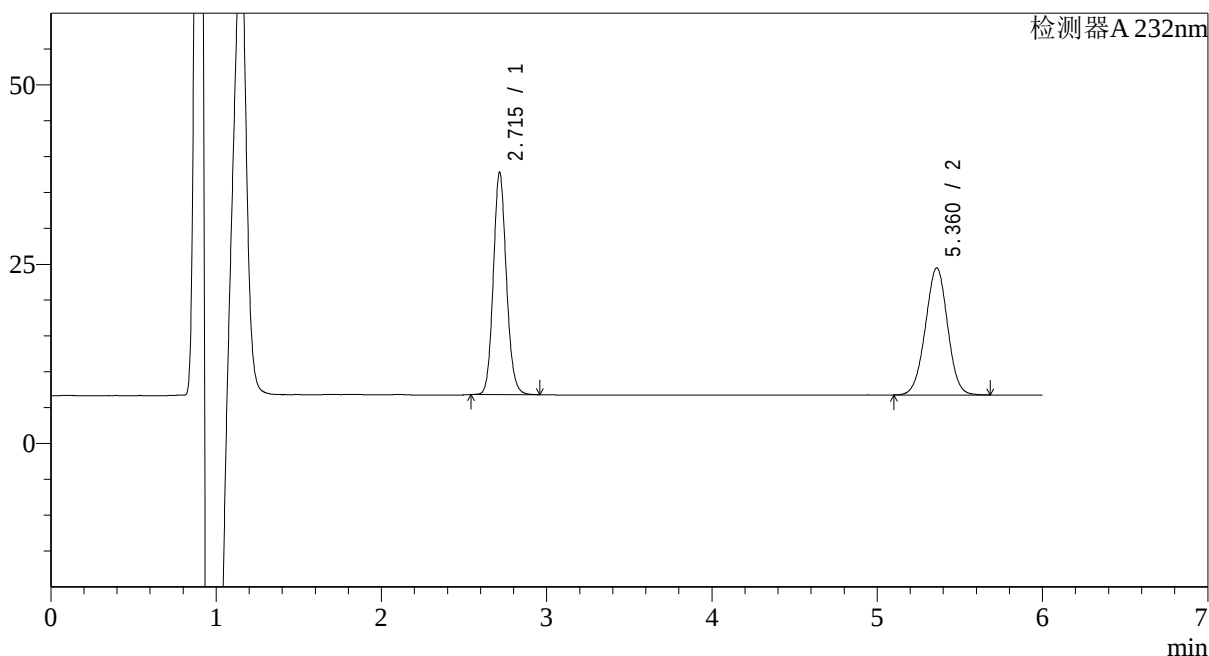
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	169924	50.695	30962	5770	1.118	--
2	5.360	165262	49.305	17691	7646	0.994	13.629
总计		335186	100.000	48653			

图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-20min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-433-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 03:27:25

处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

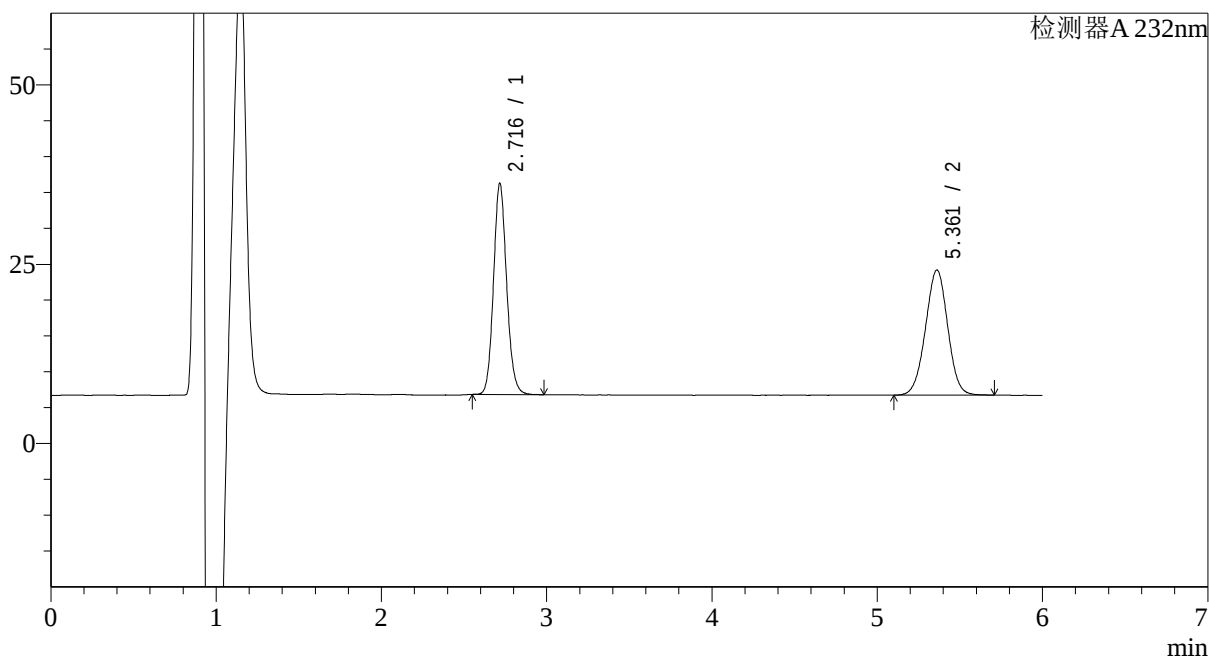
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	162380	49.897	29345	5717	1.119	--
2	5.361	163053	50.103	17439	7625	0.995	13.587
总计		325433	100.000	46783			

图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-434-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 03:33:50

处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

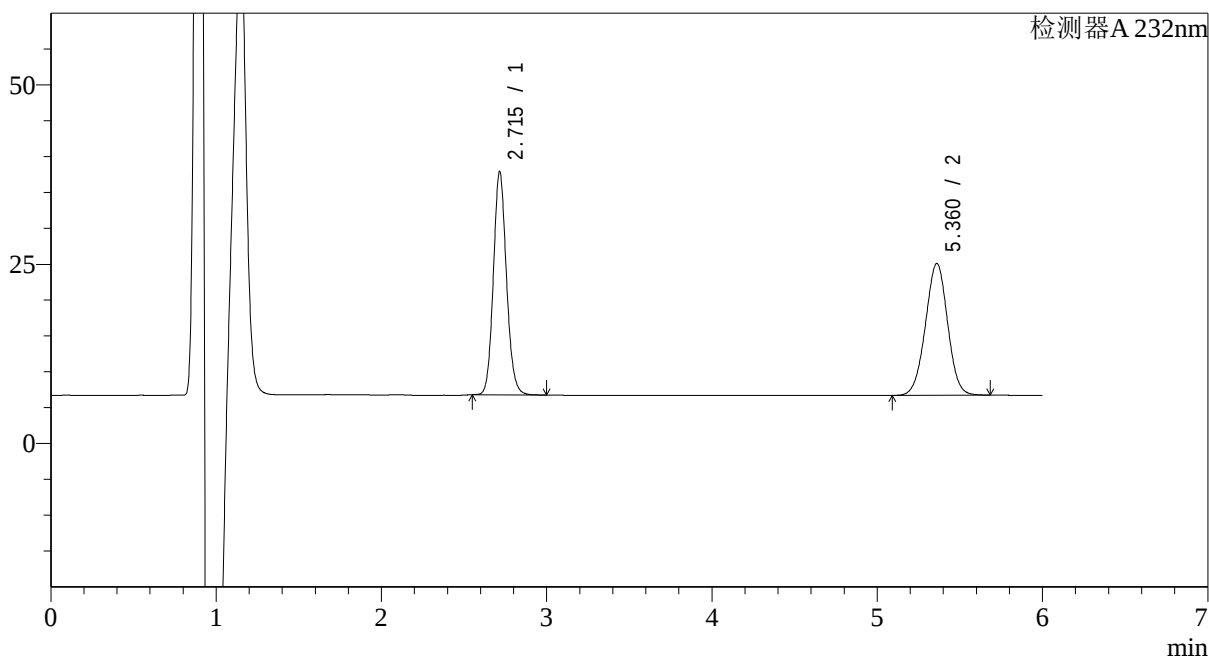
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	171269	49.968	31082	5742	1.117	--
2	5.360	171489	50.032	18367	7637	0.993	13.610
总计		342758	100.000	49449			

图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-435-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 03:40:14

处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

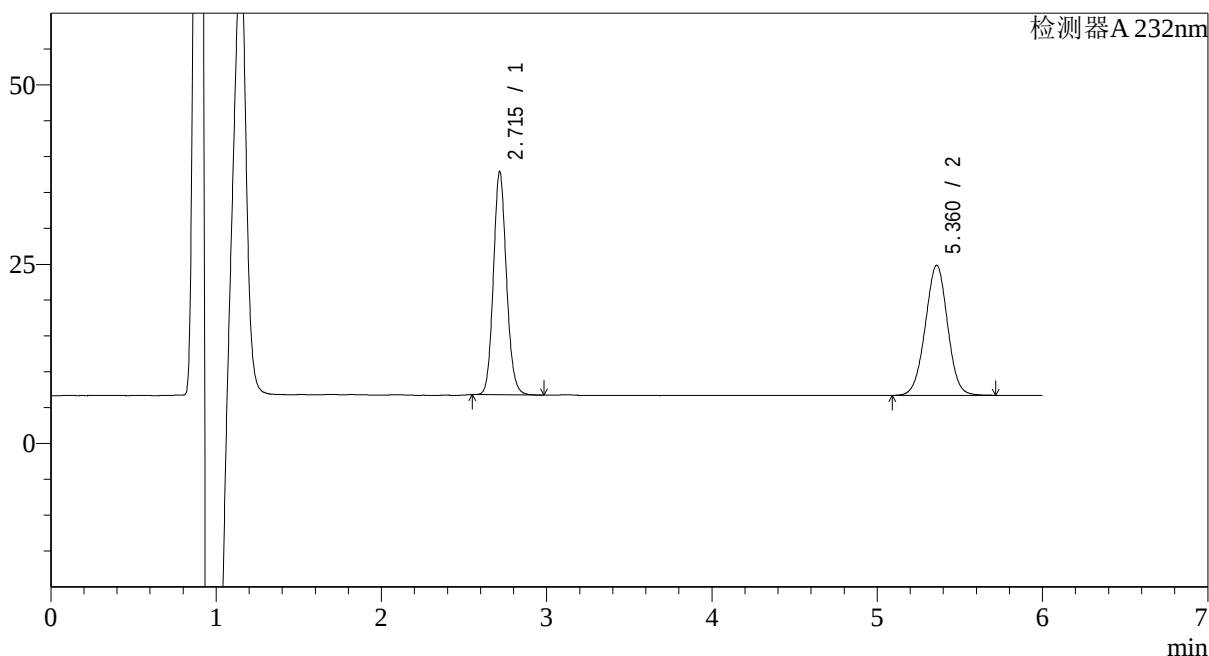
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	170733	50.126	31072	5762	1.117	--
2	5.360	169874	49.874	18104	7628	0.997	13.610
总计		340608	100.000	49176			

图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-436-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 03:46:38

处理时间 (V2) : 2024/02/19 08:56:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

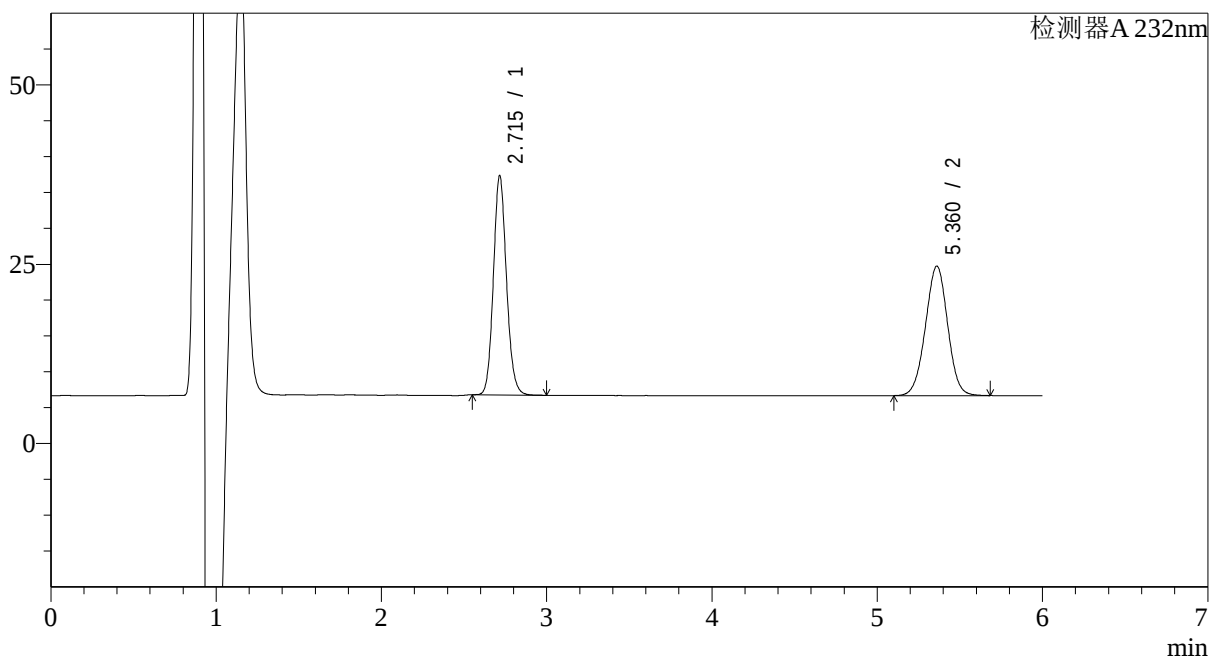
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	168105	49.915	30538	5741	1.119	--
2	5.360	168678	50.085	18050	7632	0.995	13.607
总计		336783	100.000	48587			

图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片4

供试品溶液-1



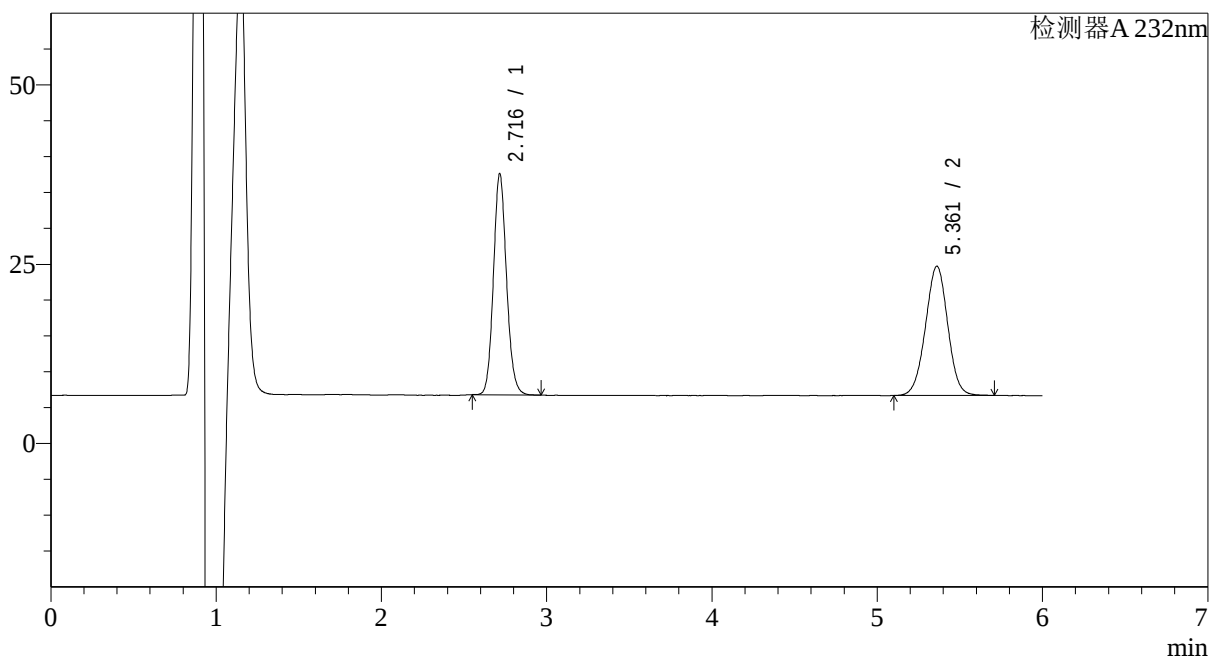
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-437-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 03:53:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:42 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	169453	50.103	30783	5745	1.117	--
2	5.361	168755	49.897	18011	7615	0.995	13.598
总计		338208	100.000	48794			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-438-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 03:59:26

处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

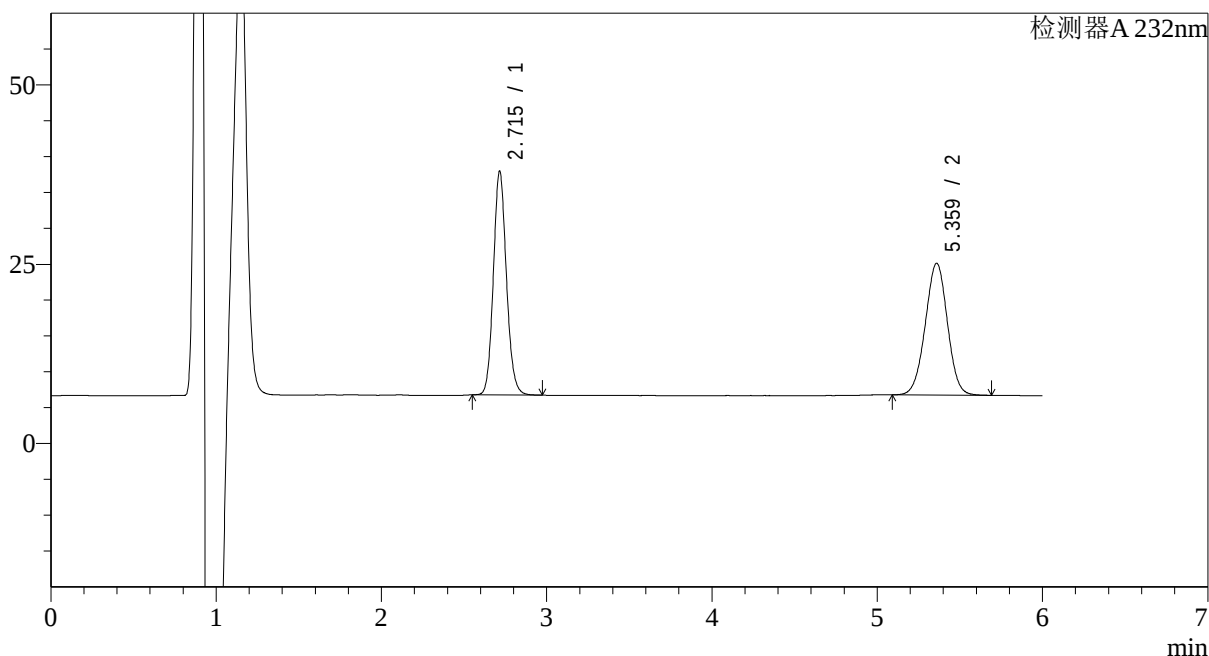
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	170930	49.982	31170	5779	1.117	--
2	5.359	171051	50.018	18339	7665	0.993	13.639
总计		341981	100.000	49509			

图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-30min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-439-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/02/19 04:05:50

处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

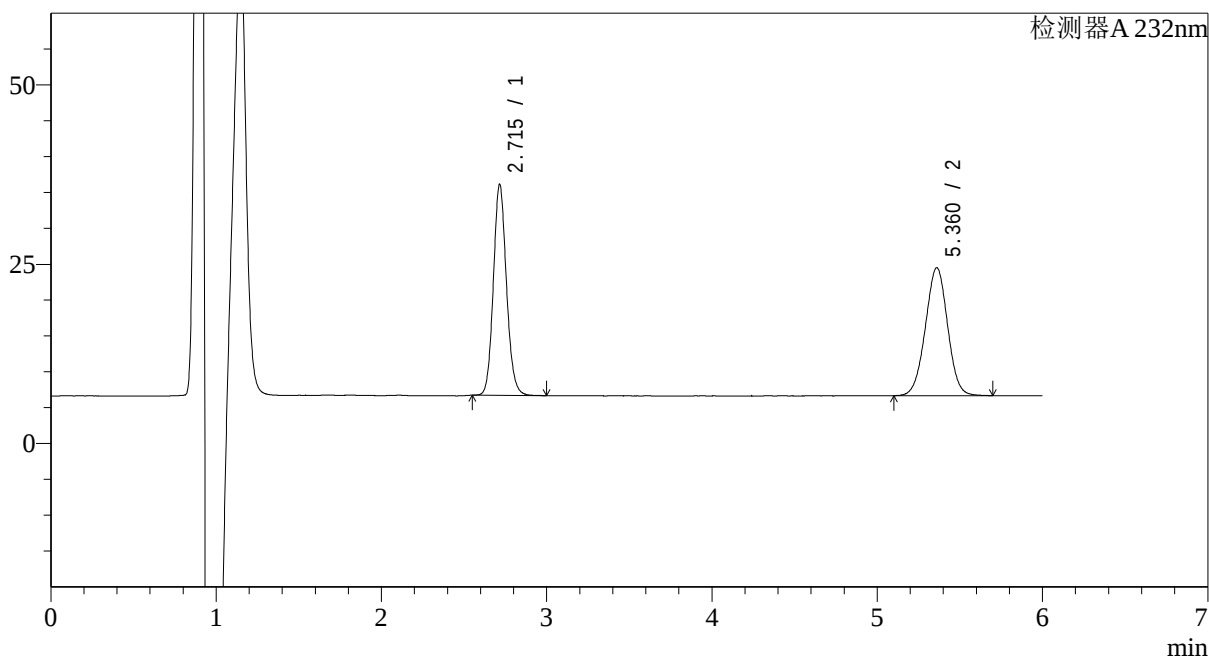
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	161942	49.273	29376	5732	1.119	--
2	5.360	166723	50.727	17811	7614	0.996	13.592
总计		328665	100.000	47188			

图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-440-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 04:12:14

处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

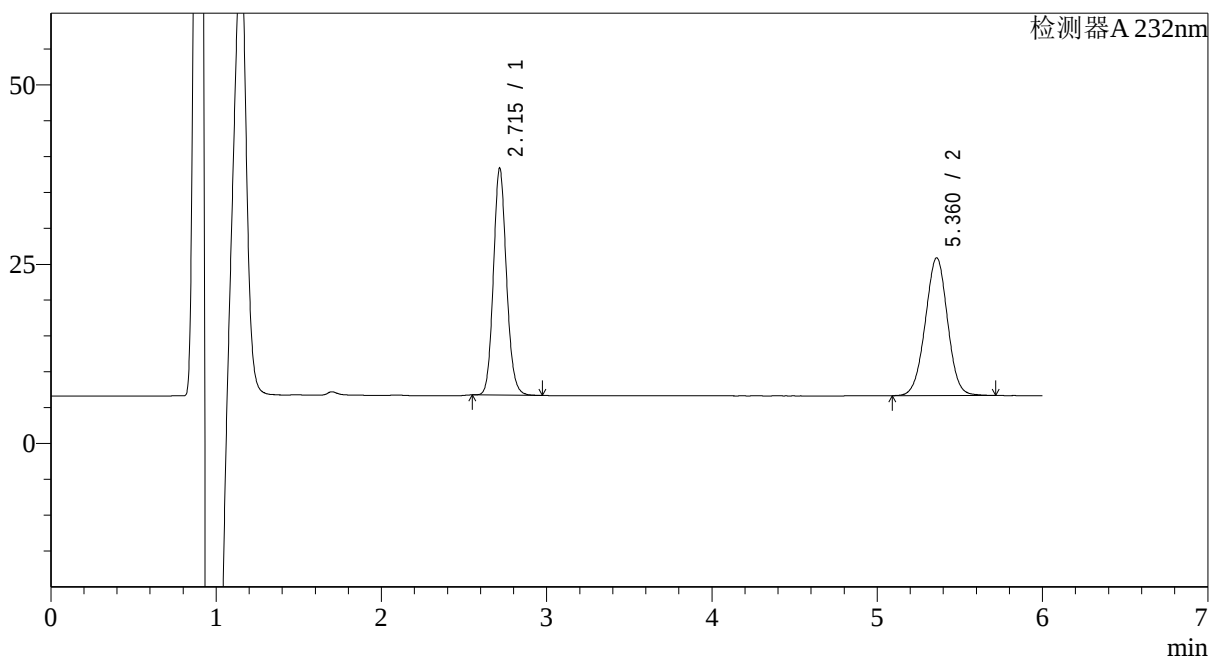
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	173352	49.085	31594	5786	1.121	--
2	5.360	179813	50.915	19177	7624	0.995	13.618
总计		353165	100.000	50771			

图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片2

供试品溶液-1



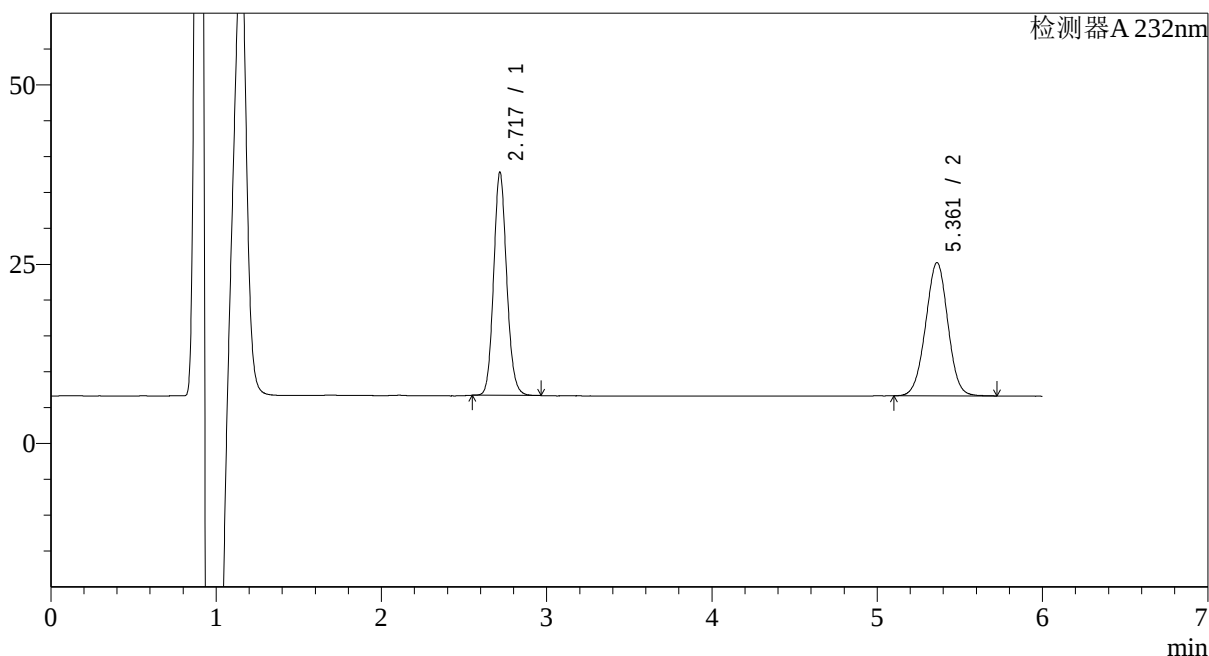
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-441-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 04:18:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	170780	49.553	30971	5767	1.119	--
2	5.361	173860	50.447	18582	7626	0.995	13.608
总计		344640	100.000	49553			

图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片3

供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱 温 :30℃

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-442-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 04:25:03

处理时间 (V2) : 2024/02/19 08:56:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

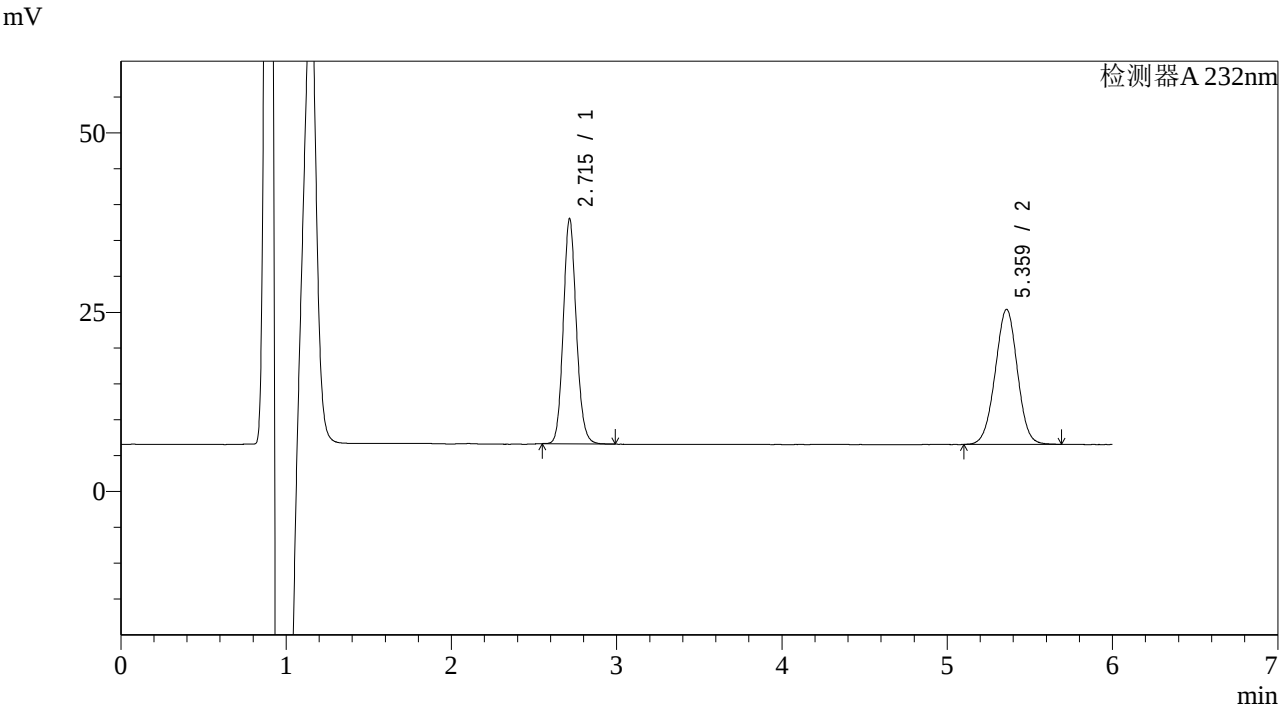
波长: 232nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	172141	49.481	31384	5782	1.118	--
2	5.359	175751	50.519	18797	7627	0.995	13.621
总计		347892	100.000	50181			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-443-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-42

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/19 04:31:27

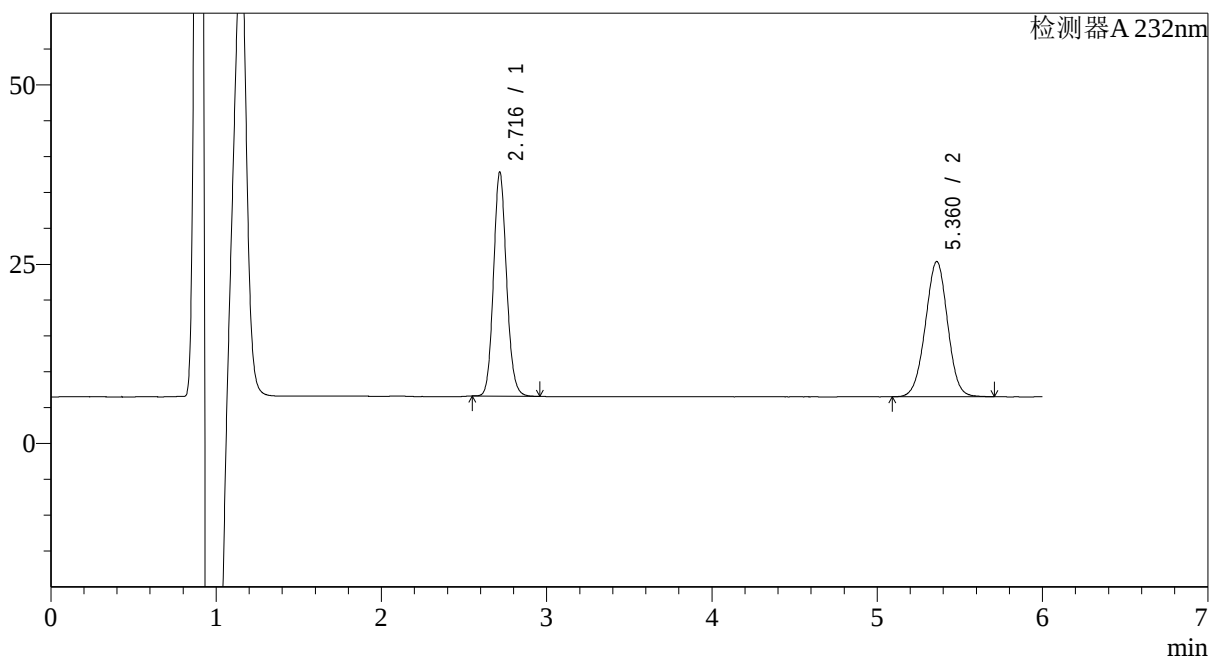
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:56:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	170841	49.222	31155	5796	1.117	--
2	5.360	176240	50.778	18839	7647	0.993	13.633
总计		347080	100.000	49994			

图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-444-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-51

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/19 04:37:50

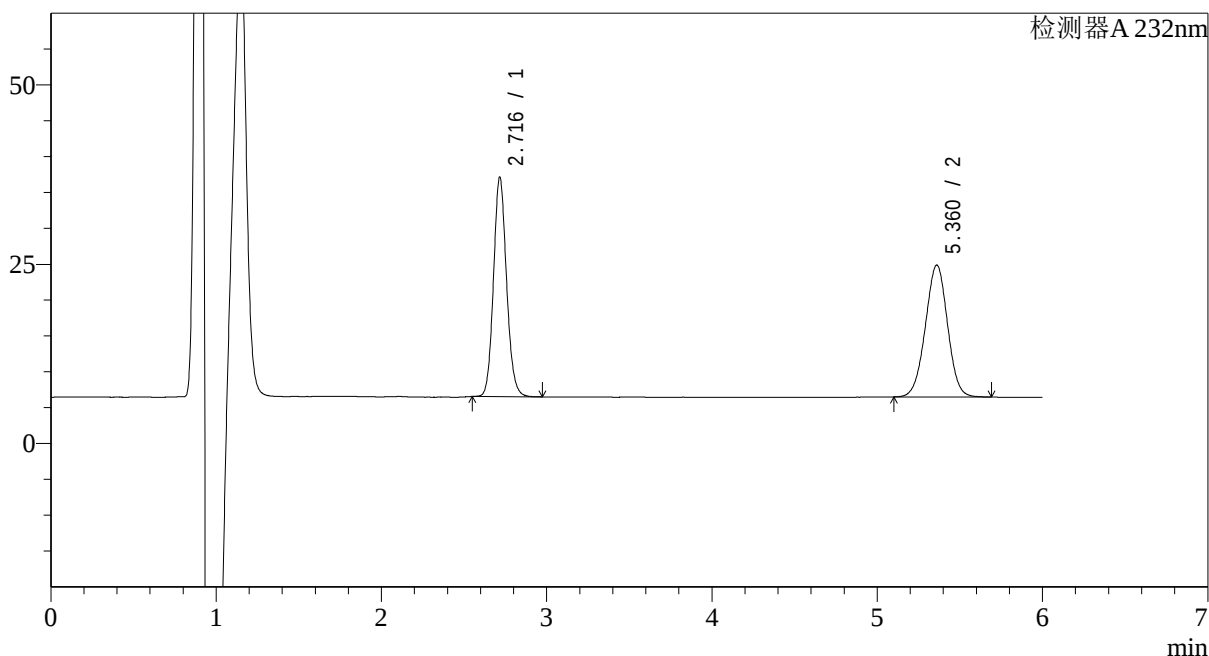
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	167850	49.461	30533	5776	1.118	--
2	5.360	171510	50.539	18369	7638	0.993	13.620
总计		339361	100.000	48902			

图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-445-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 04:44:15

处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

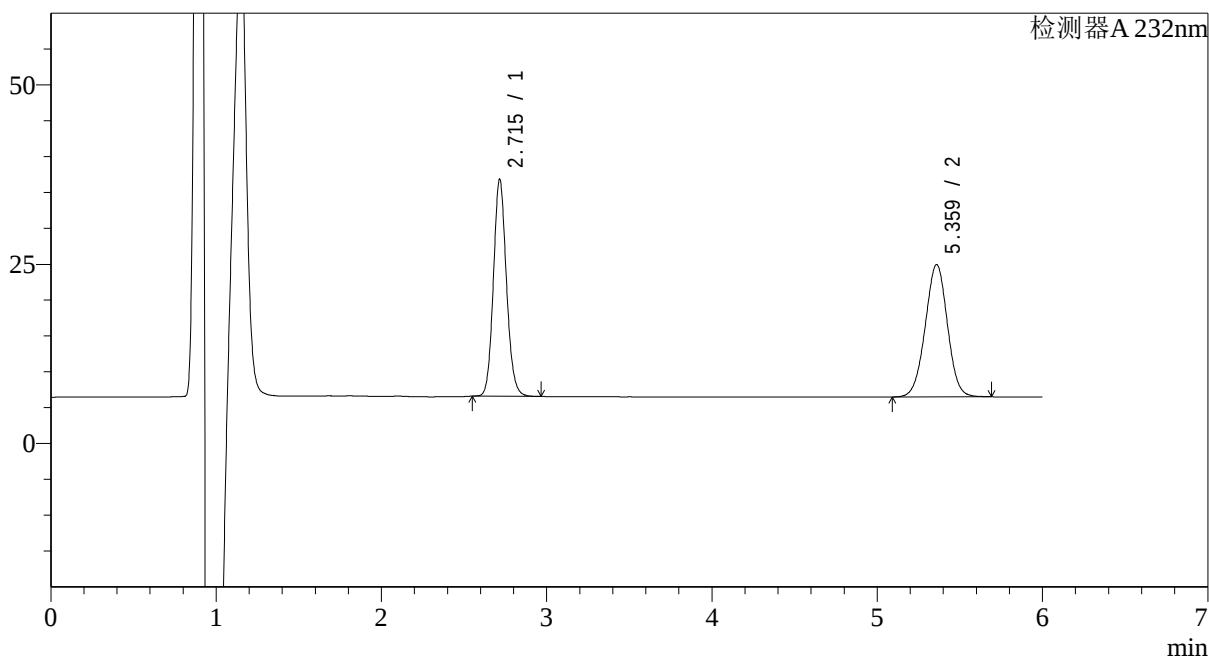
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	165908	49.062	30219	5774	1.118	--
2	5.359	172252	50.938	18418	7635	0.995	13.618
总计		338160	100.000	48637			

图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-446-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 04:50:40

处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

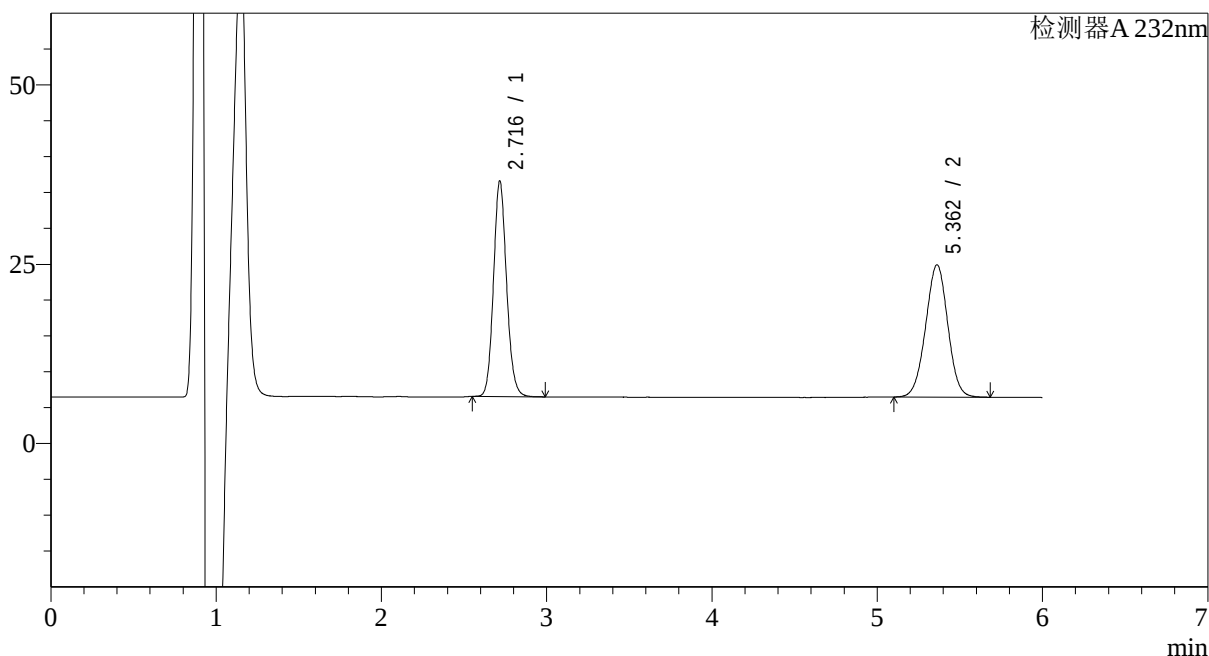
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	165076	48.987	29979	5758	1.119	--
2	5.362	171903	51.013	18445	7659	0.994	13.629
总计		336979	100.000	48424			

图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-447-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/02/19 04:57:05

处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

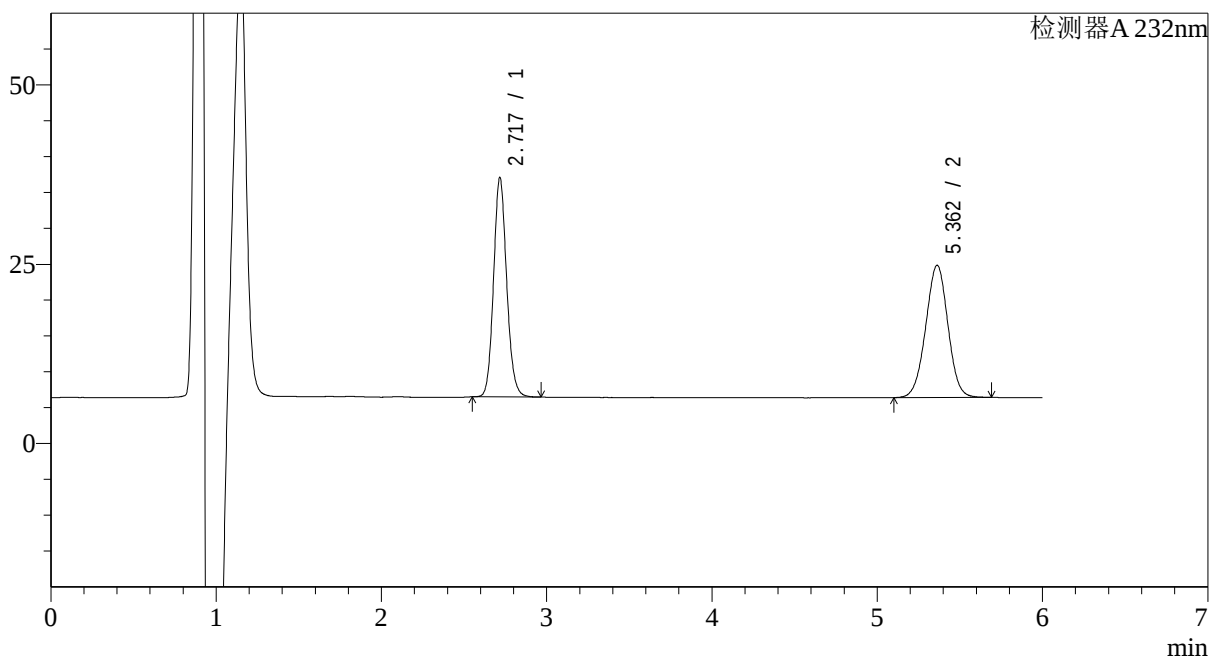
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	168279	49.409	30468	5742	1.120	--
2	5.362	172304	50.591	18435	7617	0.994	13.597
总计		340583	100.000	48903			

图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-448-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 05:03:30

处理时间 (V2) : 2024/02/19 08:57:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

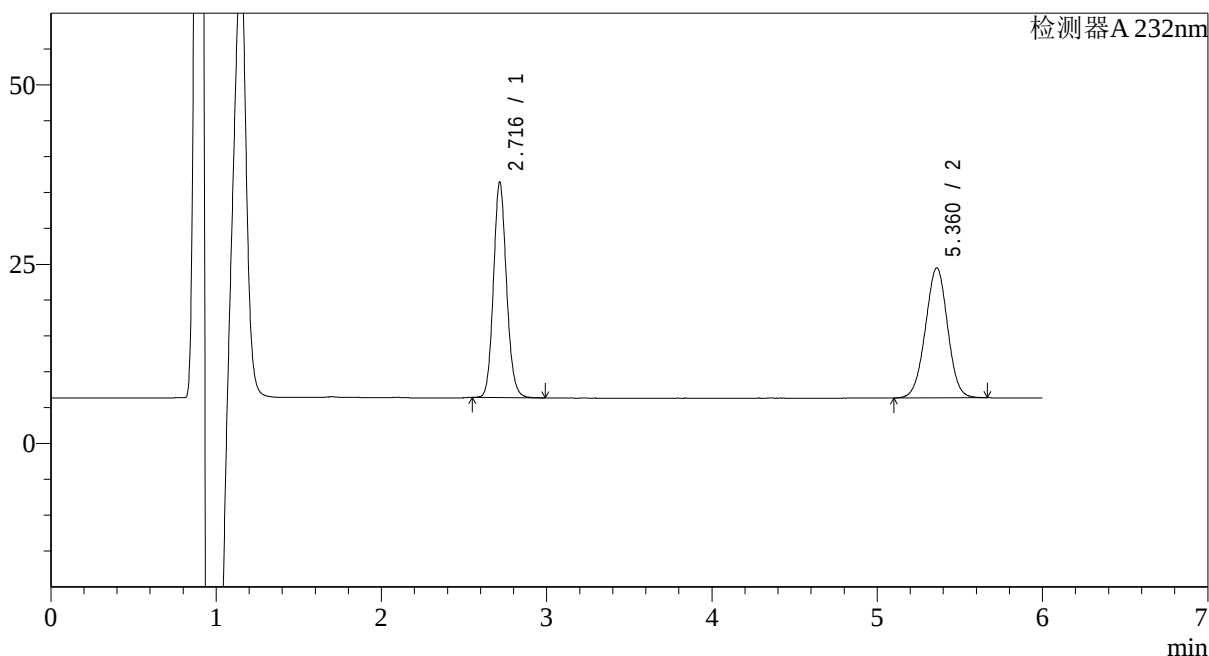
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	164828	49.344	29979	5772	1.119	--
2	5.360	169211	50.656	18114	7657	0.994	13.631
总计		334039	100.000	48094			

图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-449-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 05:09:53

处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

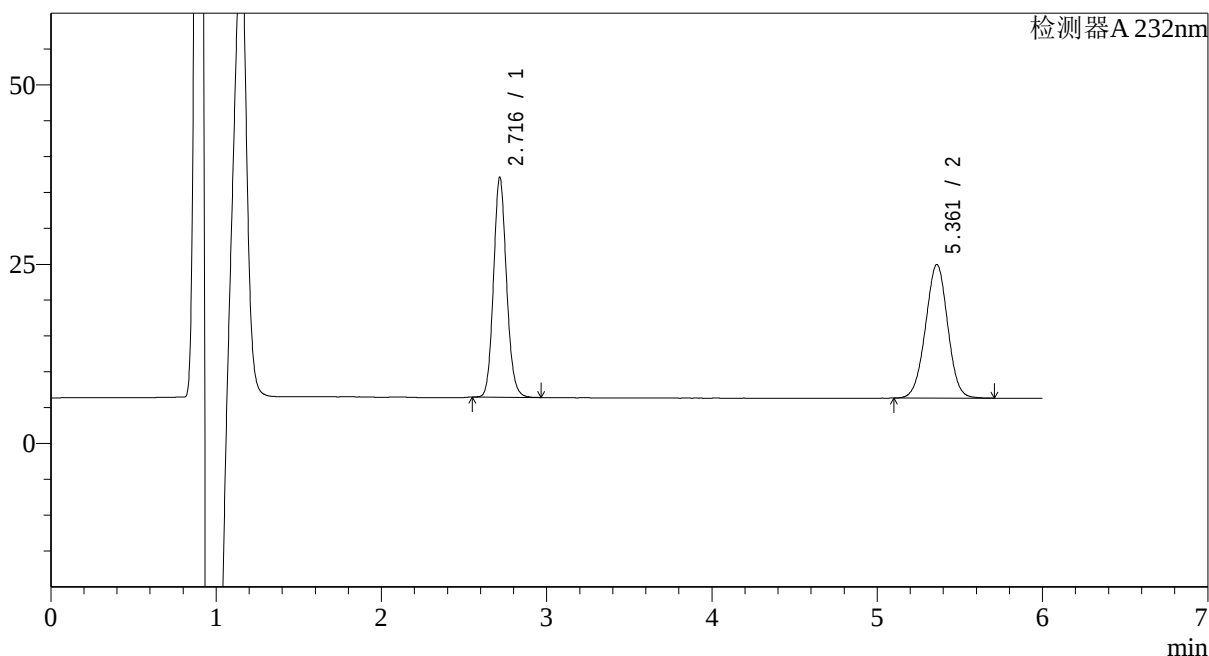
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	167608	49.113	30578	5808	1.119	--
2	5.361	173661	50.887	18619	7659	0.995	13.647
总计		341269	100.000	49197			

图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片5

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-450-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 05:16:17

处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

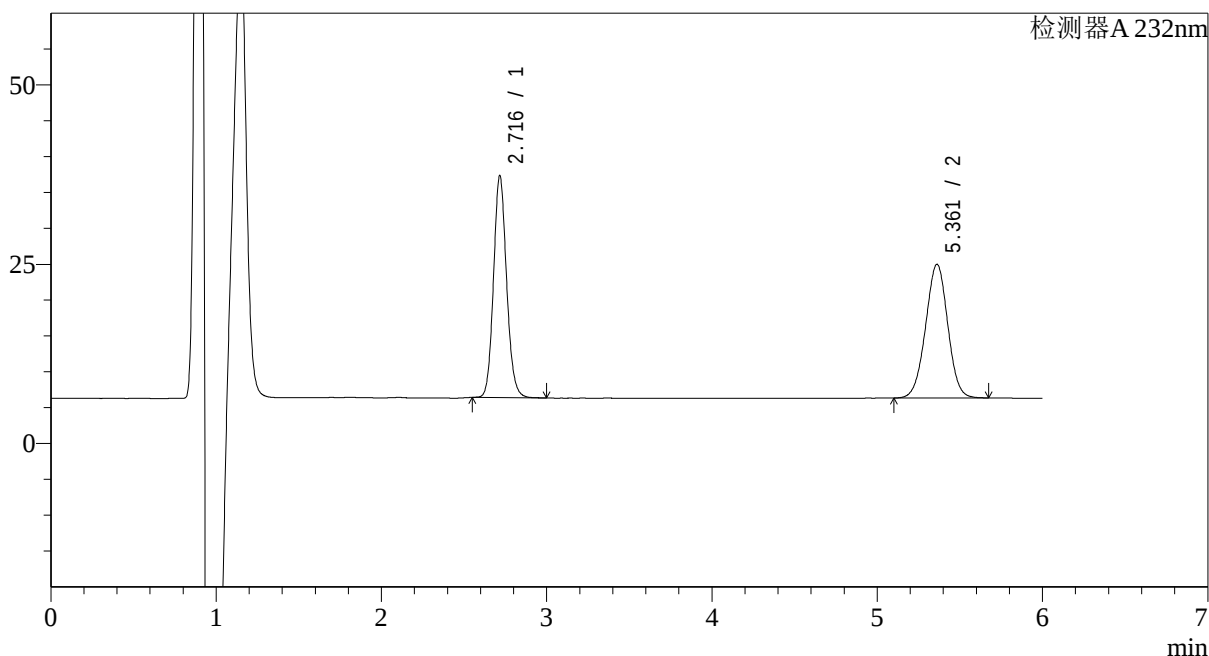
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	169906	49.446	30855	5772	1.119	--
2	5.361	173714	50.554	18636	7677	0.993	13.643
总计		343620	100.000	49490			

图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转-60min-片6

供试品溶液-1



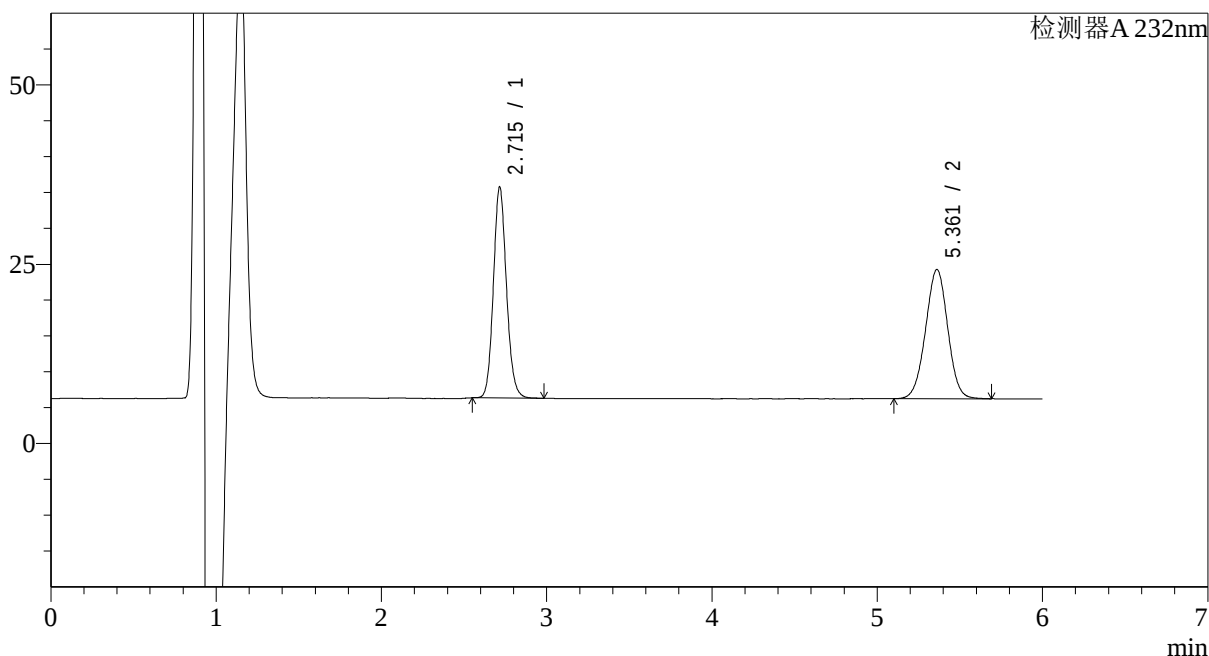
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-451-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 05:22:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	161530	49.023	29384	5757	1.120	--
2	5.361	167966	50.977	18007	7665	0.995	13.634
总计		329497	100.000	47391			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-452-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-17

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/19 05:29:07

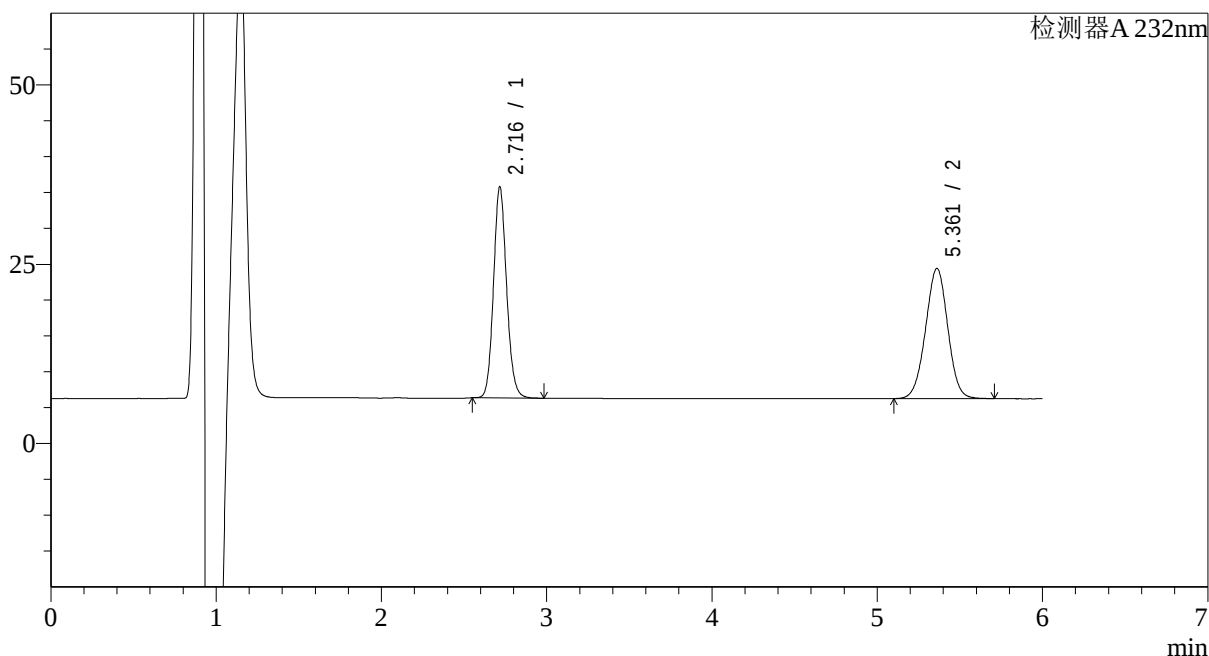
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	161748	48.830	29347	5755	1.118	--
2	5.361	169501	51.170	18145	7648	0.995	13.619
总计		331249	100.000	47492			



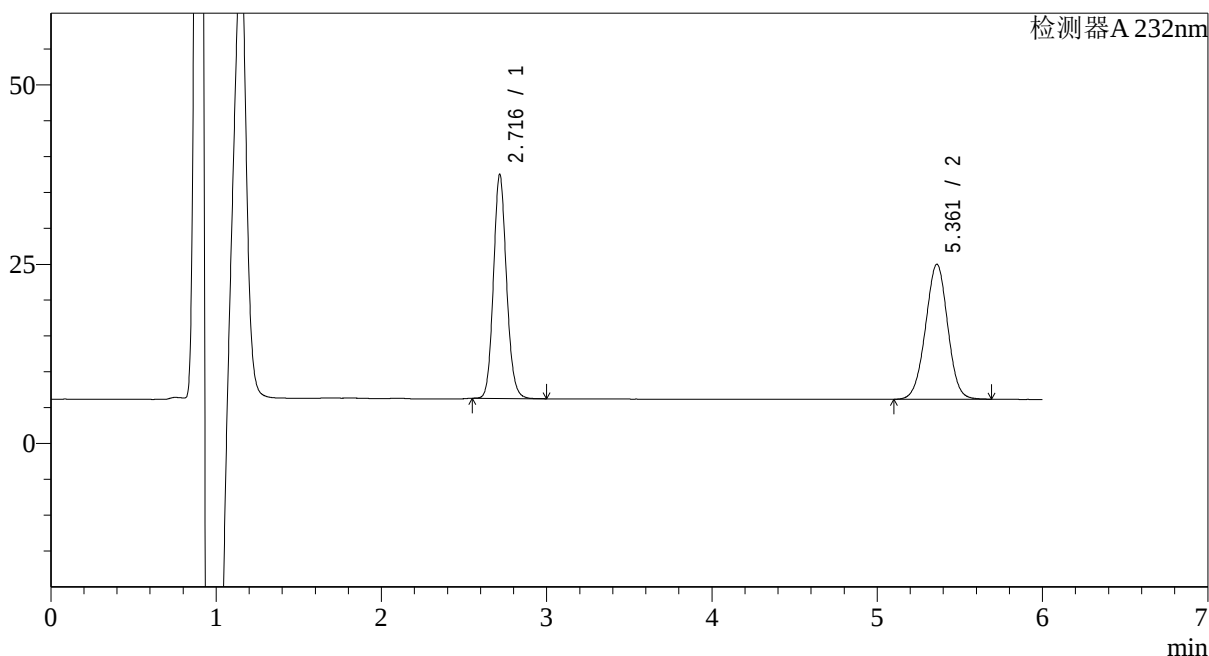
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30°C 波长:232nm
数据文件名:RC\$J346 - 1-21/1-453-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
方法文件名:RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名:RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号:3-26
进样体积:50 μl 版本号:6.115
进样时间:2024/02/19 05:35:31 实验者:xiexinhui
处理时间(V2):2024/02/19 08:57:24 处理者:xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	171491	49.440	31175	5767	1.120	--
2	5.361	175373	50.560	18810	7666	0.993	13.636
总计		346865	100.000	49985			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-454-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/02/19 05:41:56

处理时间 (V2): 2024/02/19 08:57:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

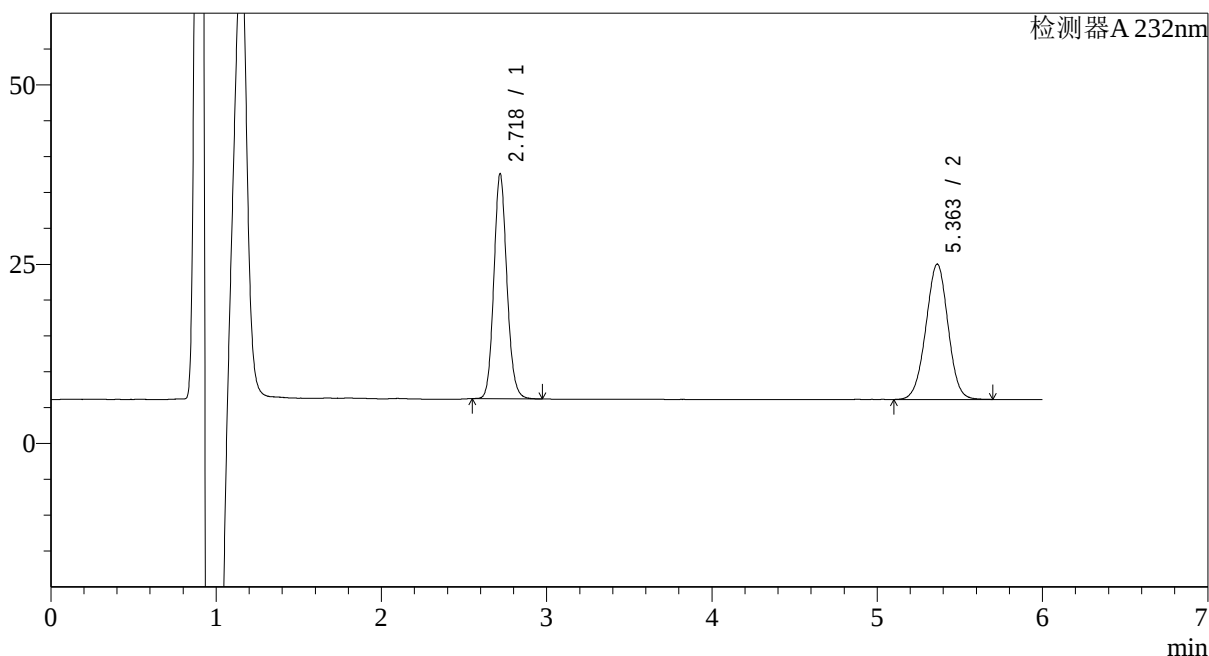
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	171669	49.393	31190	5805	1.119	--
2	5.363	175891	50.607	18879	7670	0.994	13.645
总计		347560	100.000	50068			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-455-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-44

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/02/19 05:48:21

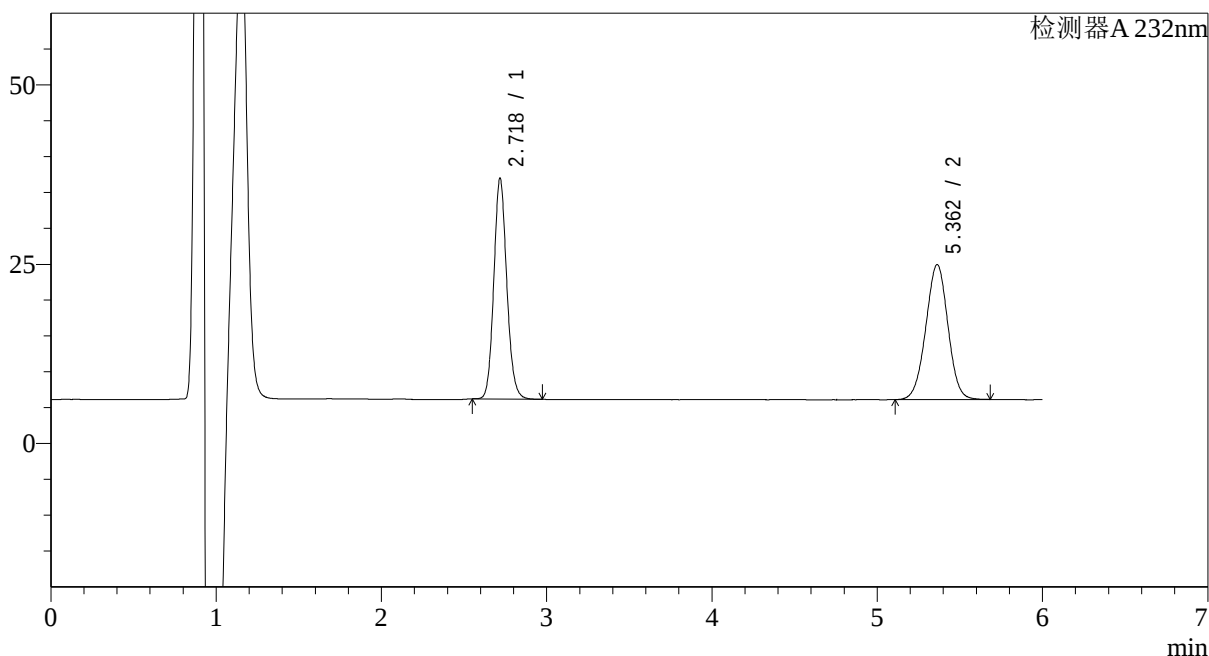
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	167699	48.945	30571	5858	1.119	--
2	5.362	174929	51.055	18811	7691	0.993	13.682
总计		342628	100.000	49382			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-456-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/02/19 05:54:45

处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

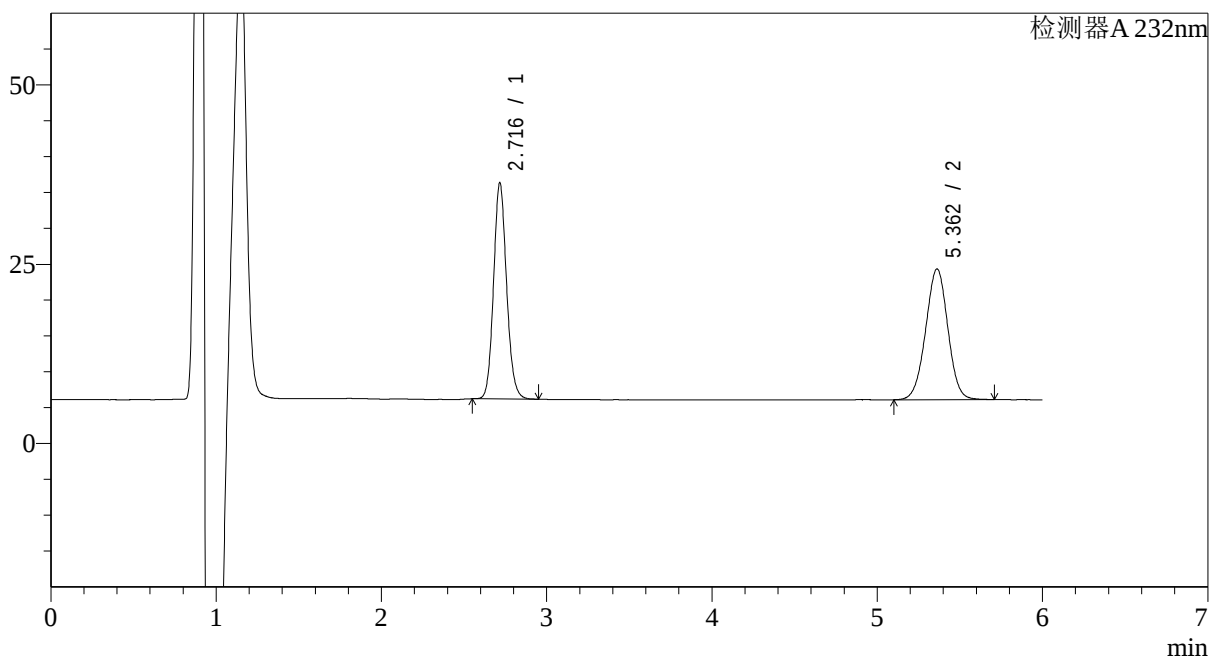
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	164652	49.177	30023	5796	1.119	--
2	5.362	170161	50.823	18230	7658	0.994	13.643
总计		334813	100.000	48253			



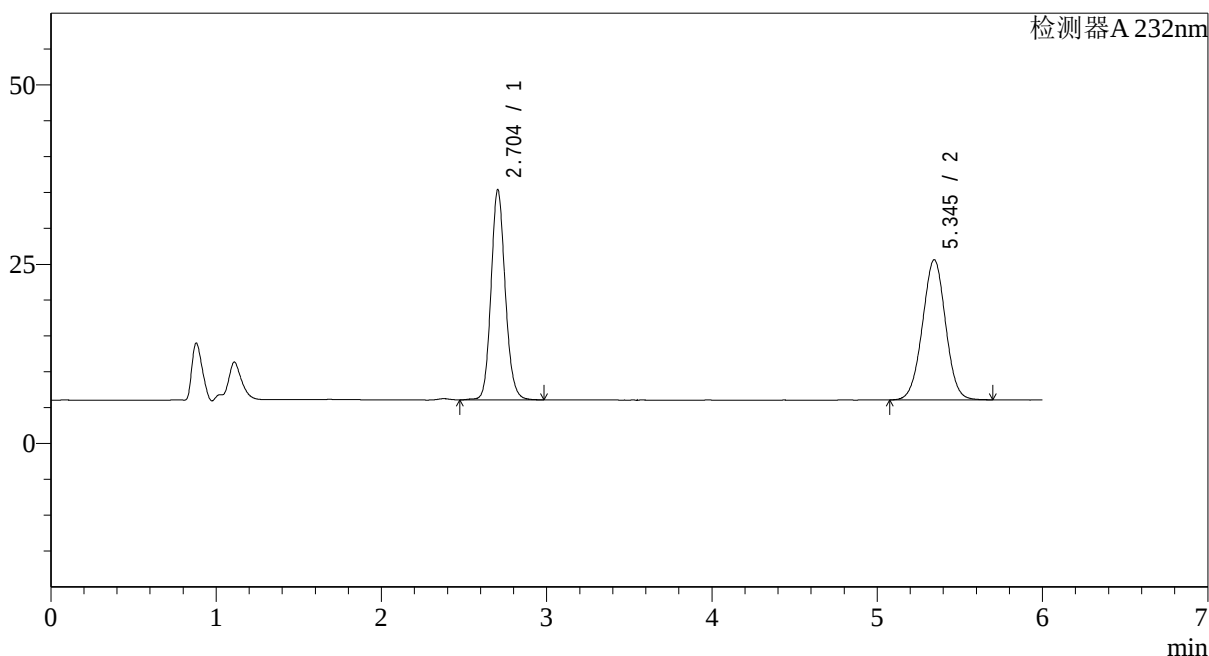
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-457-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/19 06:01:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	174944	47.937	29316	4879	1.130	--
2	5.345	190000	52.063	19550	7007	1.003	12.873
总计		364944	100.000	48866			

图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH6.6(内含0.1%Tween8080)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 1-21/1-458-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH6.6-0.1tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240218-rcqx-FX251.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240218-FX251.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/02/19 06:07:35

处理时间(V2): 2024/02/19 08:57:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX251)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

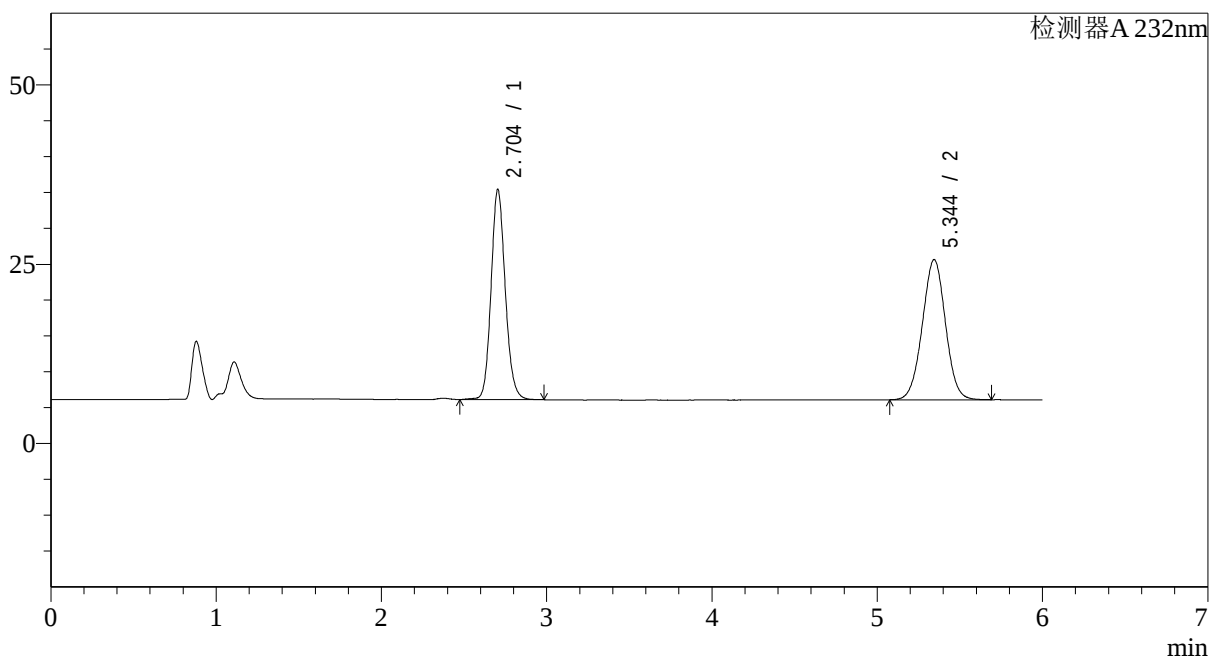
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	175018	47.973	29317	4878	1.130	--
2	5.344	189805	52.027	19529	6999	1.005	12.865
总计		364822	100.000	48846			