



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)	10	补液体积(ml)	0
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	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	0.962

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	11.42	174112	173928	173869	174597	173663	174034	0.21
2	11.46	174762	174513				174638	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
15239.40	15238.92	0.01
		数据可信

加速2月-供试品溶液-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023122121	1	177118	-	177118	99.52	99.22	1.04	98.15% ~ 100.30%
	2	177012	-	177012	99.46			
	3	178582	-	178582	100.34			
	4	178089	-	178089	100.07			
	5	174517	-	174517	98.06			
	6	174212	-	174212	97.89			
2023122221	1	178531	-	178531	100.32	98.87	2.29	96.50% ~ 101.24%
	2	178579	-	178579	100.34			
	3	171105	-	171105	96.14			
	4	170444	-	170444	95.77			
	5	178566	-	178566	100.33			
	6	178523	-	178523	100.31			
2023122321	1	168848	-	168848	94.87	95.25	1.22	94.03% ~ 96.46%
	2	168592	-	168592	94.73			
	3	167685	-	167685	94.22			
	4	167741	-	167741	94.25			
	5	172105	-	172105	96.70			
	6	172115	-	172115	96.71			



操作者:

日期: 2026-01-02

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)	10	补液体积(ml)	0
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	10	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	1

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	11.60	194388	193380	193996	193712	193738	193843	0.20
2	11.68	194053	194907				194480	0.32

单位质量响应值	RSD%	判断
16710.60	0.26	数据可信

加速2月-供试品溶液-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023122121	1	173633	-	173633	9.37	9.39	0.57	9.33% ~ 9.44%
	2	172681	-	172681	9.32			
	3	173758	-	173758	9.38			
	4	173542	-	173542	9.36			
	5	174860	-	174860	9.43			
	6	175496	-	175496	9.47			
2023122221	1	175910	-	175910	9.49	9.44	0.90	9.35% ~ 9.52%
	2	176742	-	176742	9.54			
	3	173248	-	173248	9.35			
	4	172704	-	172704	9.32			
	5	175312	-	175312	9.46			
	6	175235	-	175235	9.45			
2023122321	1	170380	-	170380	9.19	9.34	2.15	9.13% ~ 9.55%
	2	170156	-	170156	9.18			
	3	171105	-	171105	9.23			
	4	171287	-	171287	9.24			
	5	177772	-	177772	9.59			
	6	177931	-	177931	9.60			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 7-20/7-1029-1 - zzp-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/07 11:24:34

实验者: xiexinhui

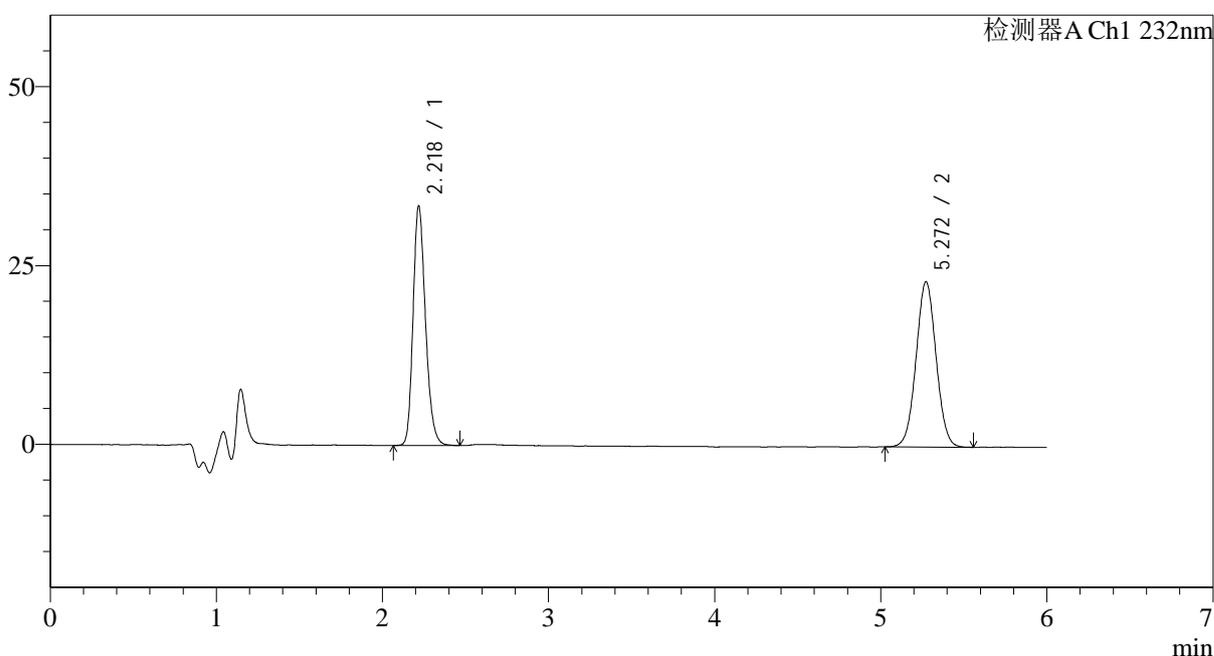
处理时间 (V1) : 2024/03/07 11:30:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	173928	47.352	33284	4289	1.227	--
2	5.272	193380	52.648	23129	9195	1.034	17.186
总计		367309	100.000	56413			

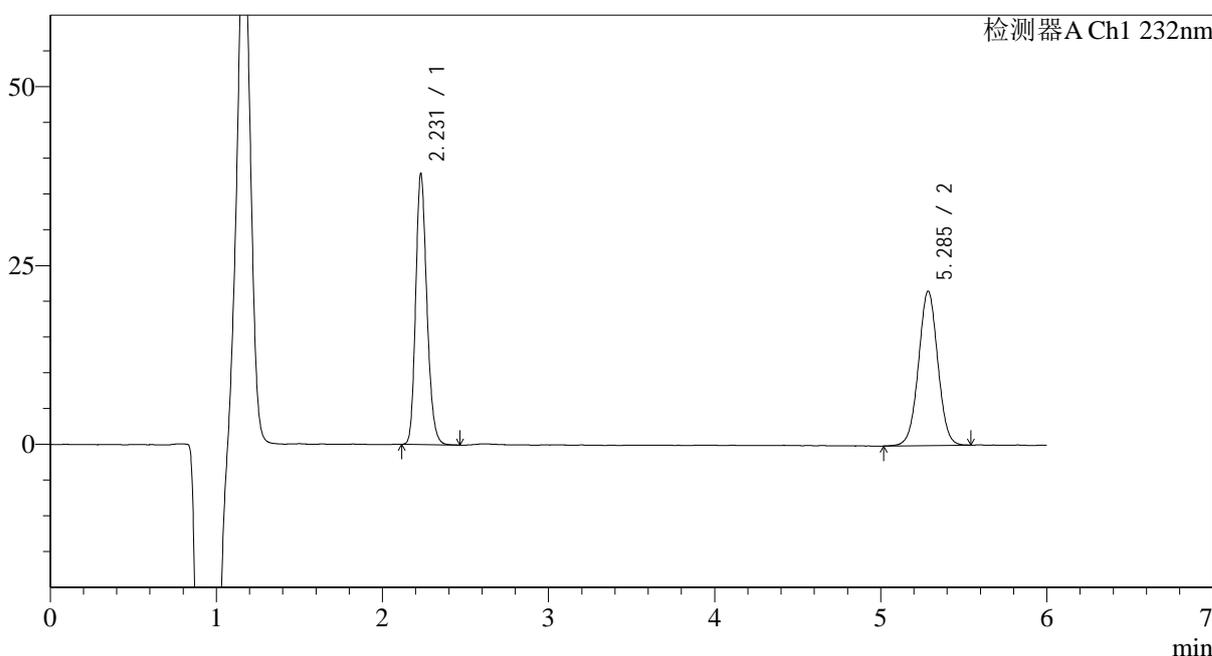
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 7-20/7-1033-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 11:50:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/03/07 11:56:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	177118	50.497	37868	5348	1.203	--
2	5.285	173633	49.503	21549	10044	1.016	18.344
总计		350751	100.000	59417			

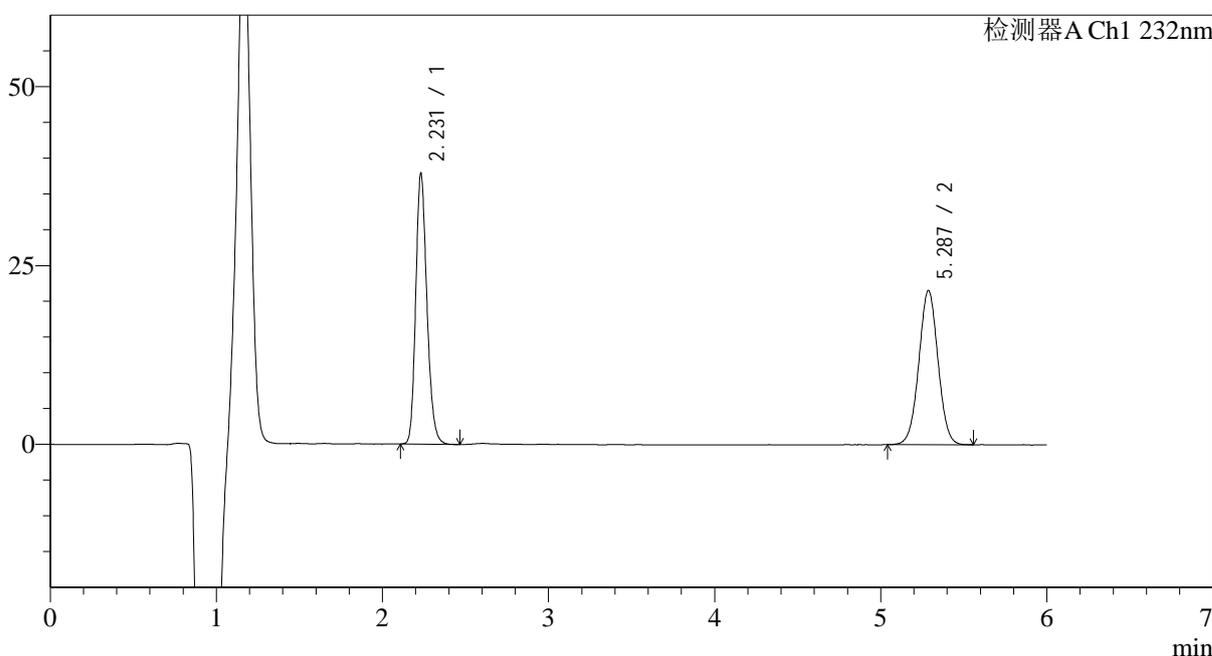
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1034-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/03/07 11:56:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/03/07 12:02:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	177012	50.619	37834	5353	1.207	--
2	5.287	172681	49.381	21551	10097	1.014	18.383
总计		349693	100.000	59385			

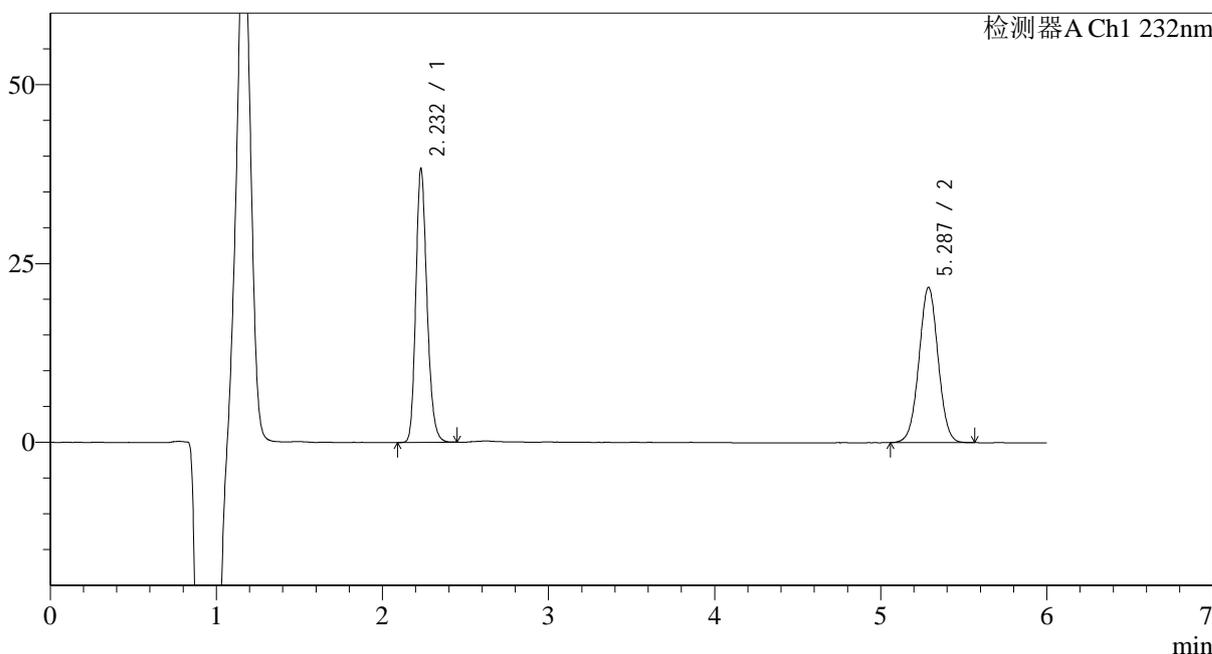
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1035-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/03/07 12:09:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	178582	50.685	38225	5380	1.208	--
2	5.287	173758	49.315	21711	10172	1.018	18.440
总计		352340	100.000	59936			

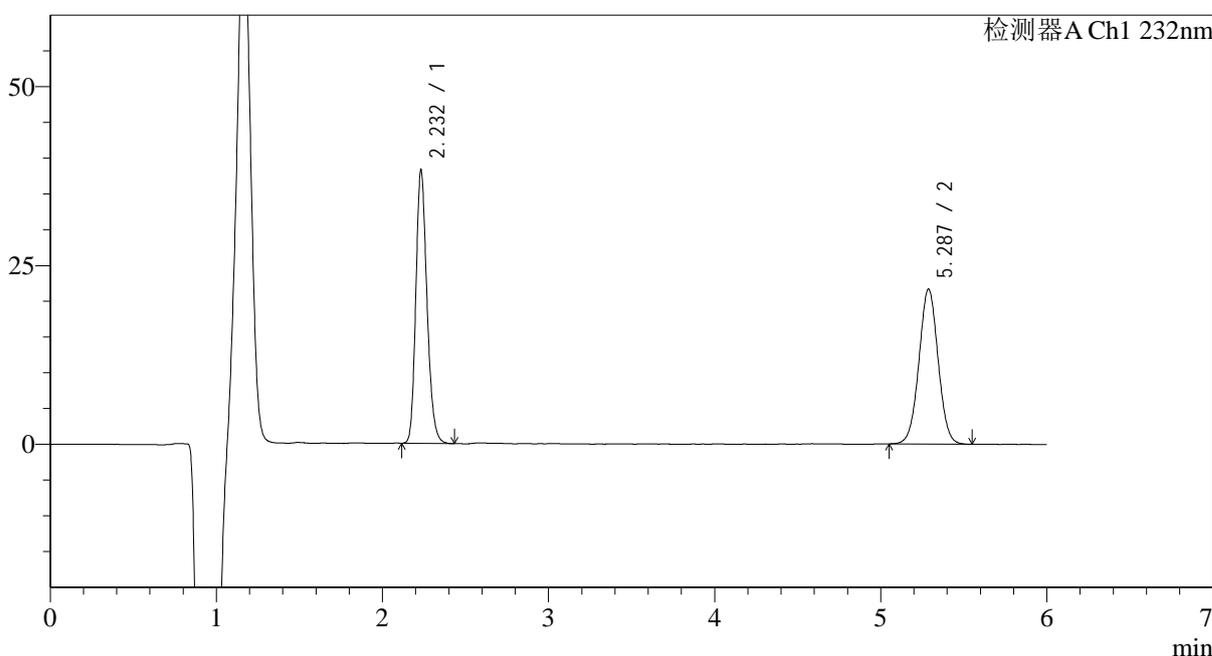
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1036-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 12:15:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	178089	50.647	38166	5384	1.205	--
2	5.287	173542	49.353	21672	10120	1.019	18.412
总计		351630	100.000	59838			

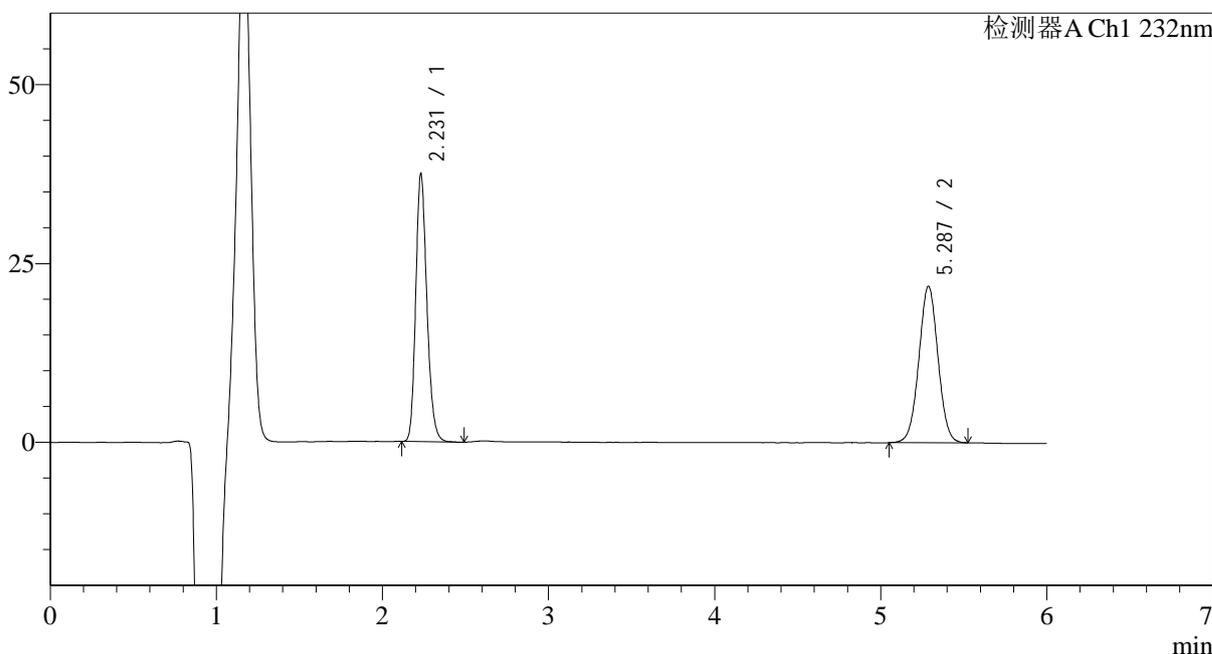
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1037-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 12:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	174517	49.951	37444	5395	1.205	--
2	5.287	174860	50.049	21881	10126	1.017	18.427
总计		349377	100.000	59325			

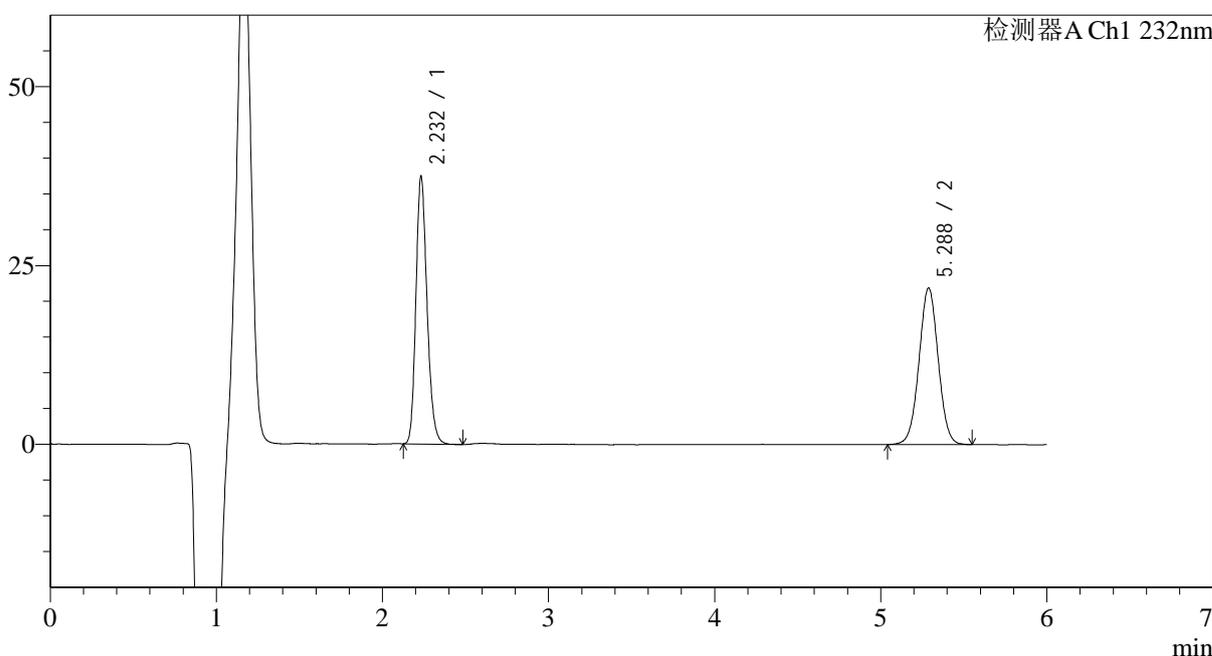
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1038-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 12:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	174212	49.816	37344	5402	1.205	--
2	5.288	175496	50.184	21903	10114	1.017	18.418
总计		349709	100.000	59247			

图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-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 - 7-20/7-1039-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/07 12:28:46

处理时间 (V1): 2024/03/07 12:34:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

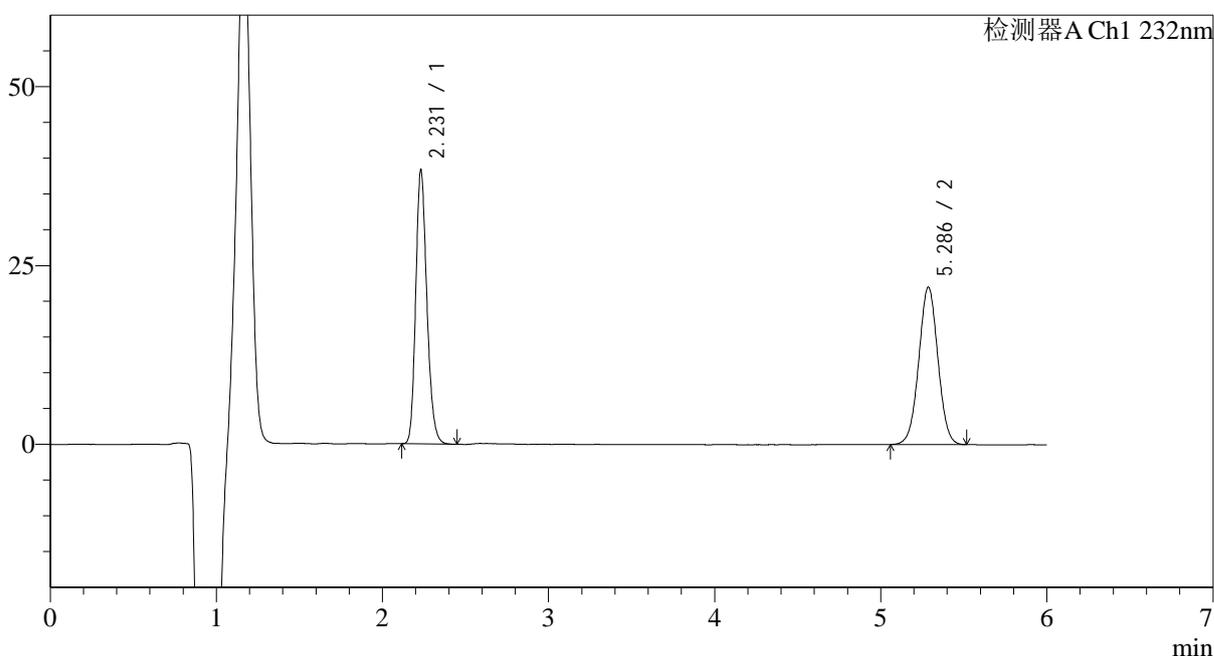
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	178531	50.370	38290	5378	1.206	--
2	5.286	175910	49.630	21996	10113	1.015	18.406
总计		354441	100.000	60287			

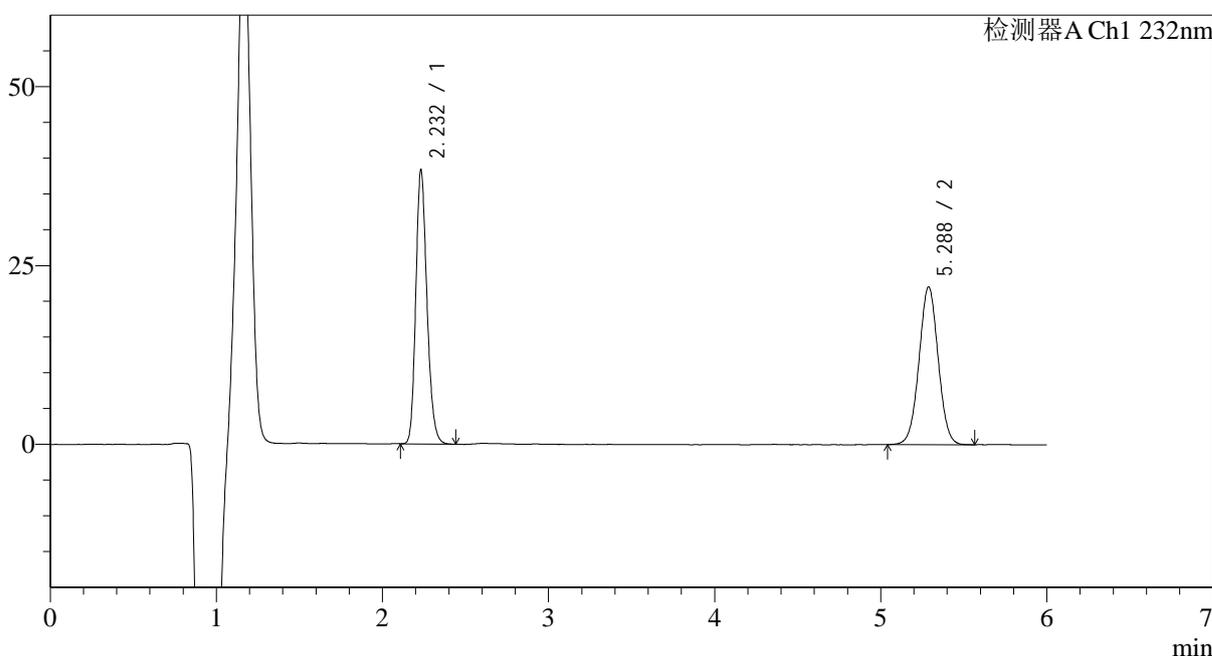
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1040-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:35:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 12:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	178579	50.259	38287	5374	1.203	--
2	5.288	176742	49.741	22069	10093	1.017	18.394
总计		355321	100.000	60356			

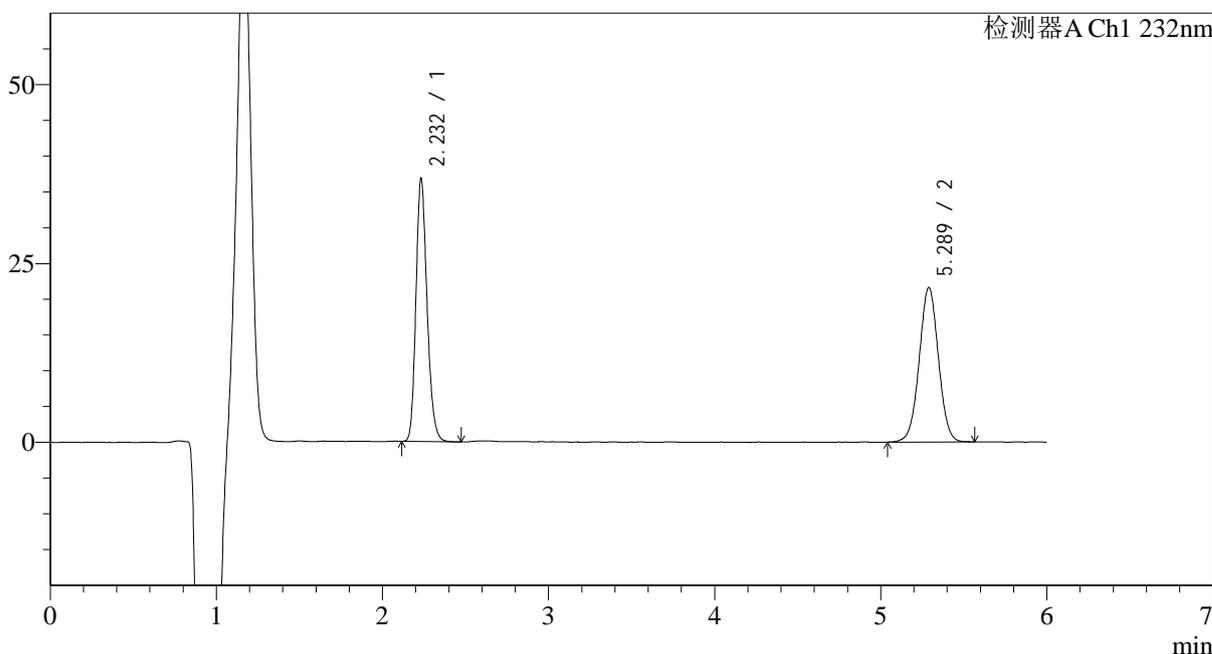
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1041-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:41:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 12:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	171105	49.689	36689	5416	1.204	--
2	5.289	173248	50.311	21609	10129	1.014	18.439
总计		344352	100.000	58298			

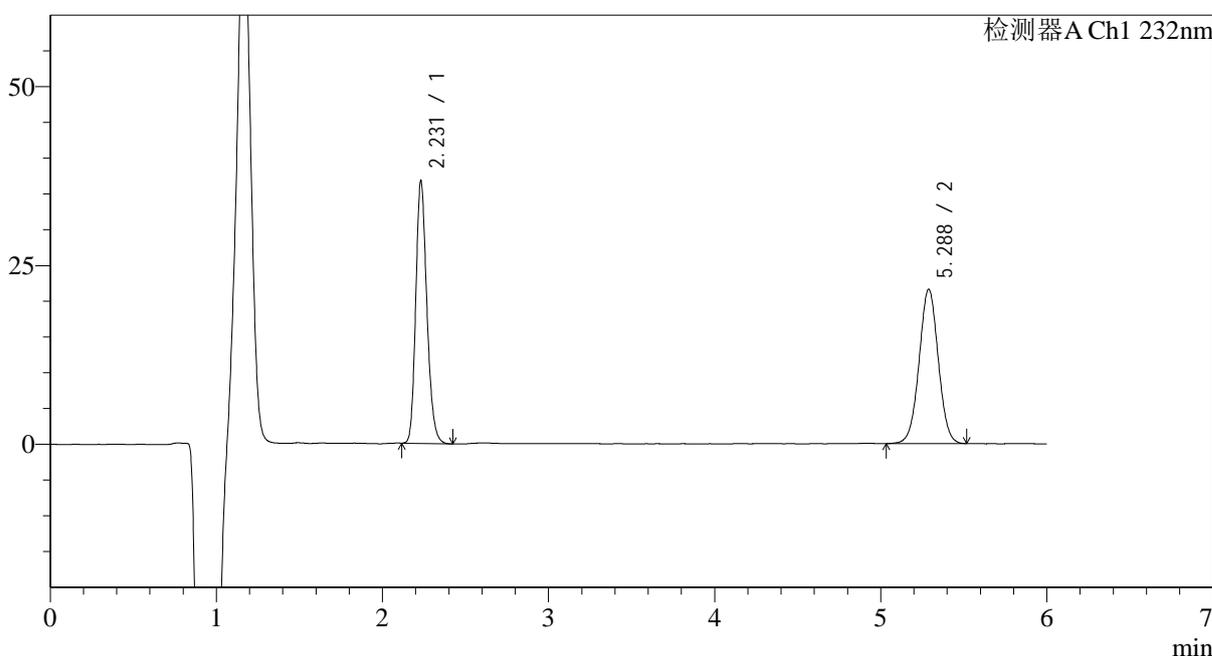
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1042-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 12:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	170444	49.671	36700	5425	1.206	--
2	5.288	172704	50.329	21585	10135	1.014	18.456
总计		343148	100.000	58285			

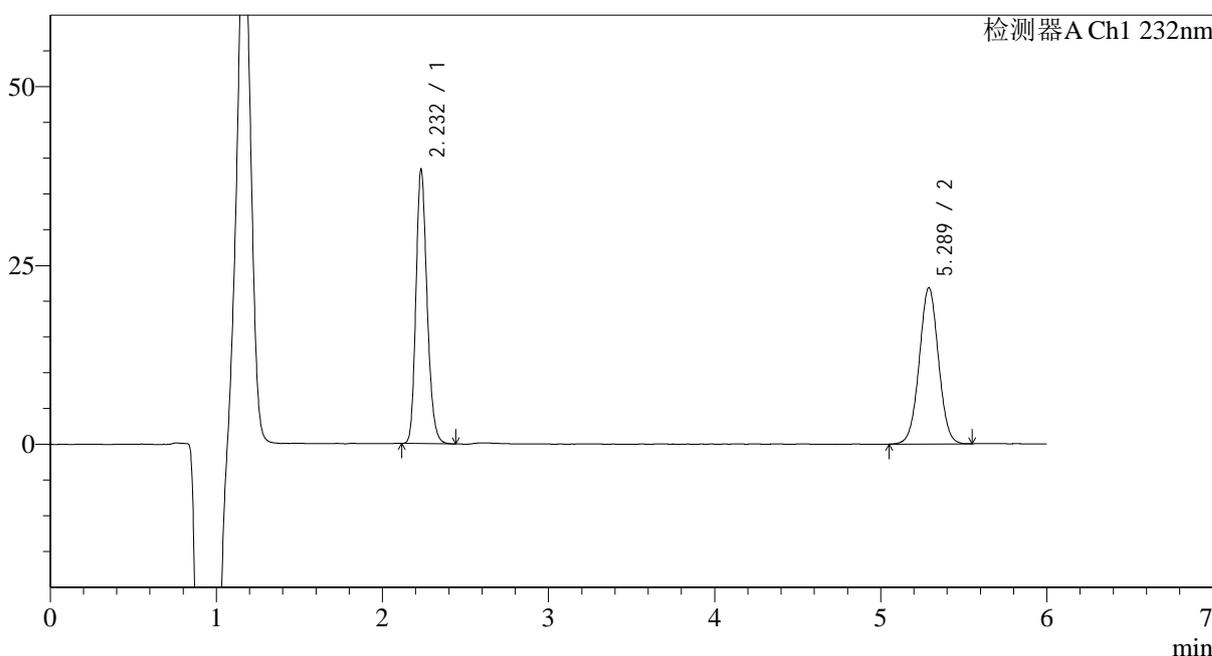
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1043-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 12:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 13:00:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	178566	50.460	38243	5410	1.205	--
2	5.289	175312	49.540	21858	10099	1.016	18.419
总计		353878	100.000	60101			

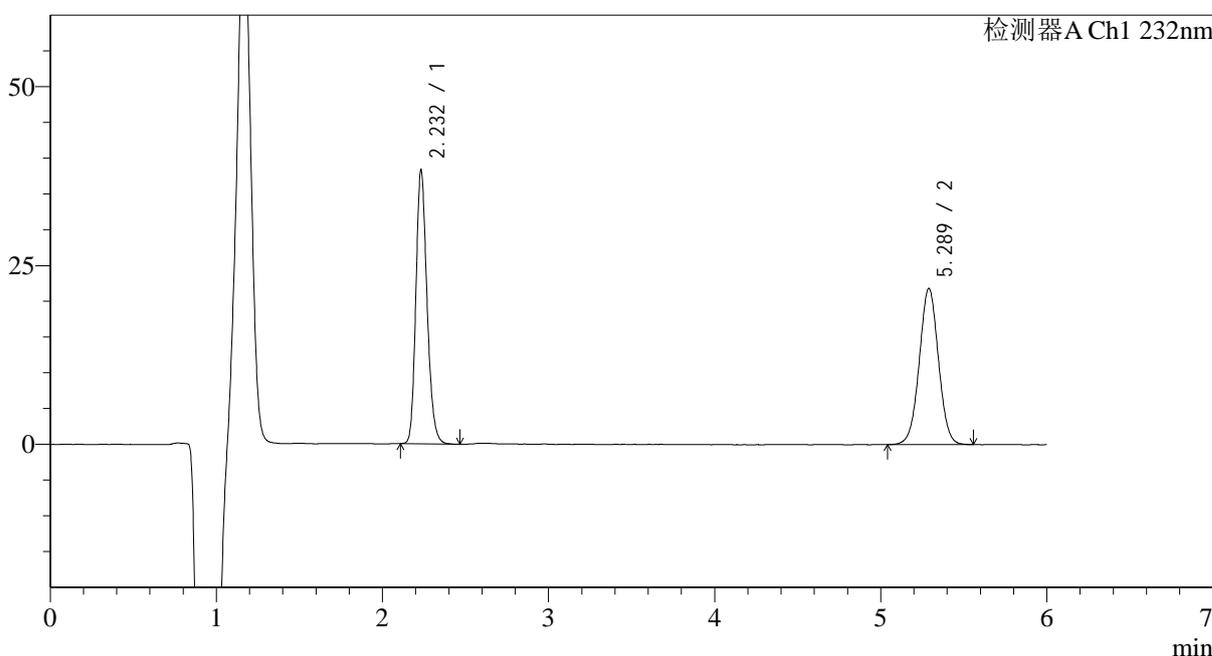
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1044-1 - zzp-2023122121p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/03/07 13:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	178523	50.465	38226	5388	1.206	--
2	5.289	175235	49.535	21849	10096	1.016	18.406
总计		353758	100.000	60076			

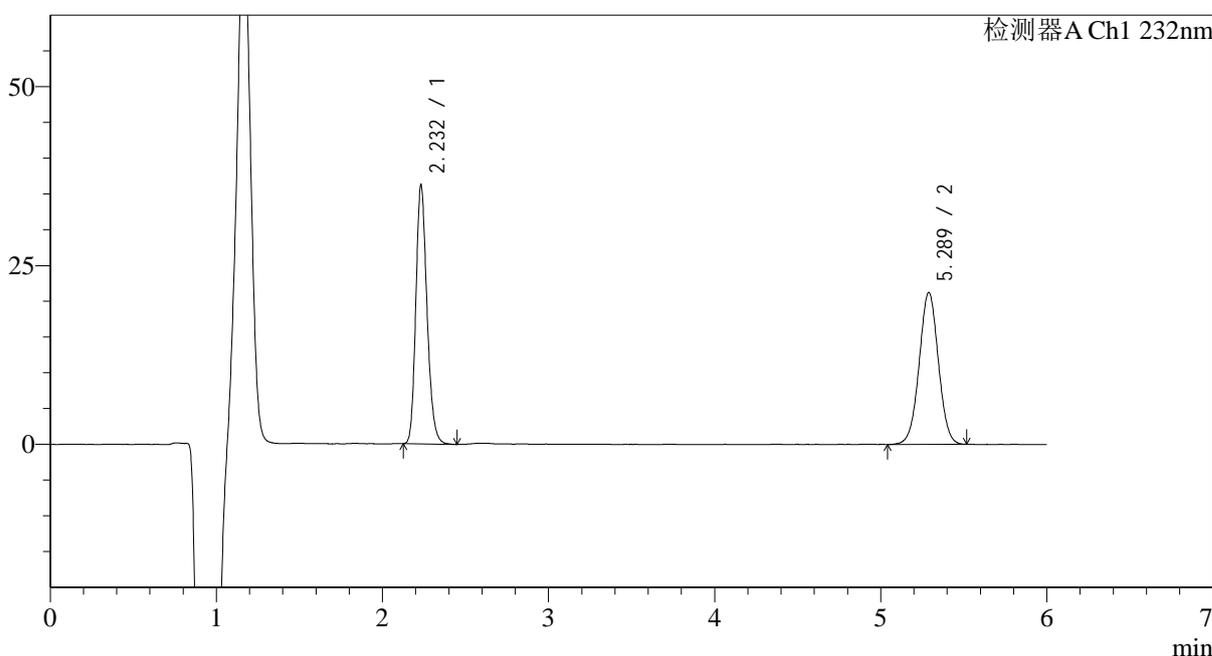
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1045-1 - zzp-2023122221p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 13:13:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	168848	49.774	36155	5381	1.205	--
2	5.289	170380	50.226	21248	10094	1.012	18.401
总计		339228	100.000	57403			

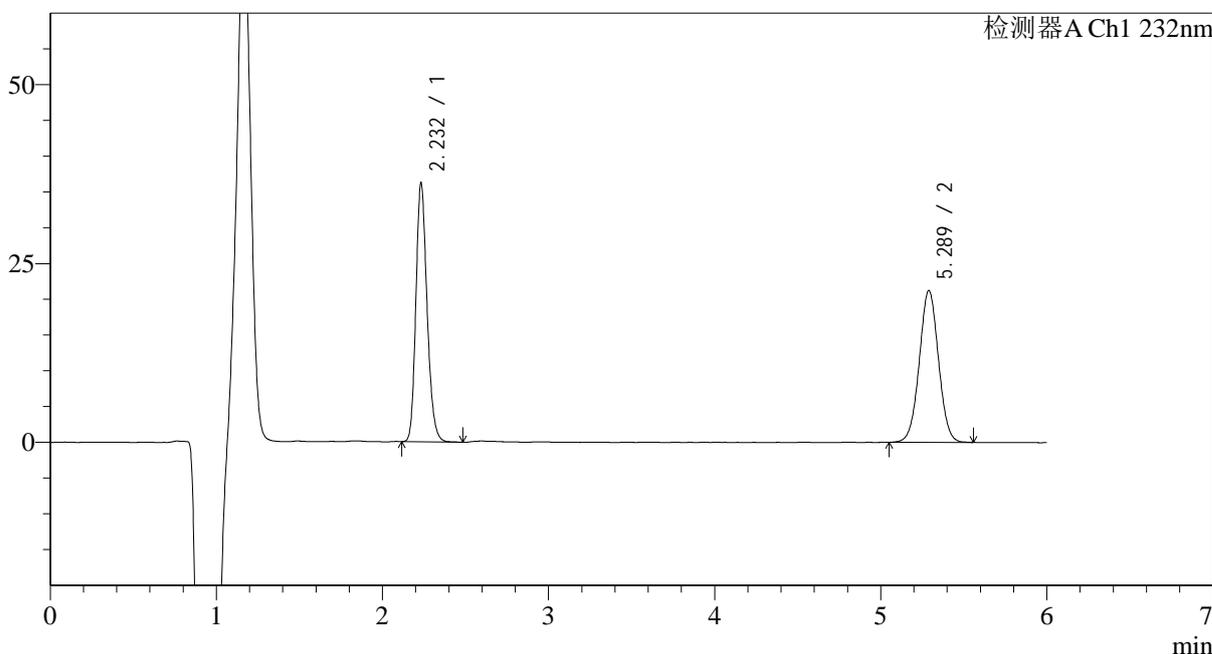
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1046-1 - zzp-2023122221p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 13:19:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	168592	49.769	36106	5377	1.204	--
2	5.289	170156	50.231	21225	10102	1.019	18.402
总计		338748	100.000	57331			

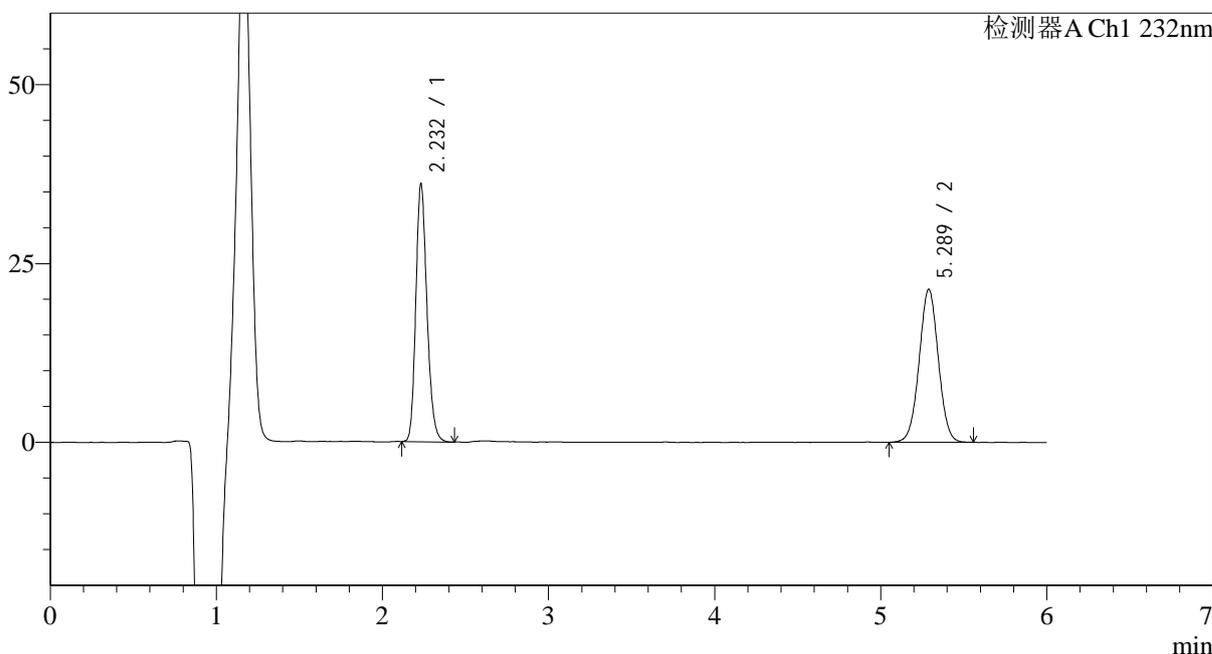
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1047-1 - zzp-2023122221p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/03/07 13:26:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	167685	49.495	36015	5405	1.202	--
2	5.289	171105	50.505	21392	10135	1.017	18.440
总计		338790	100.000	57408			

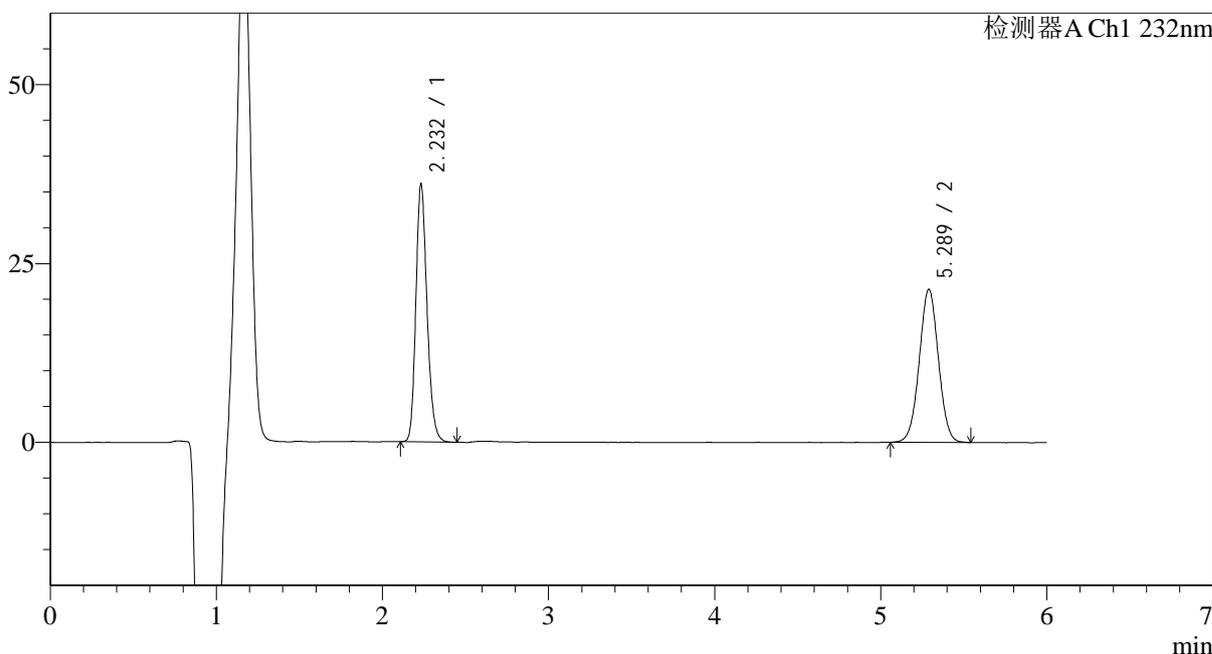
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1048-1 - zzp-2023122221p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:26:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 13:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	167741	49.477	35998	5407	1.202	--
2	5.289	171287	50.523	21415	10089	1.015	18.414
总计		339028	100.000	57412			

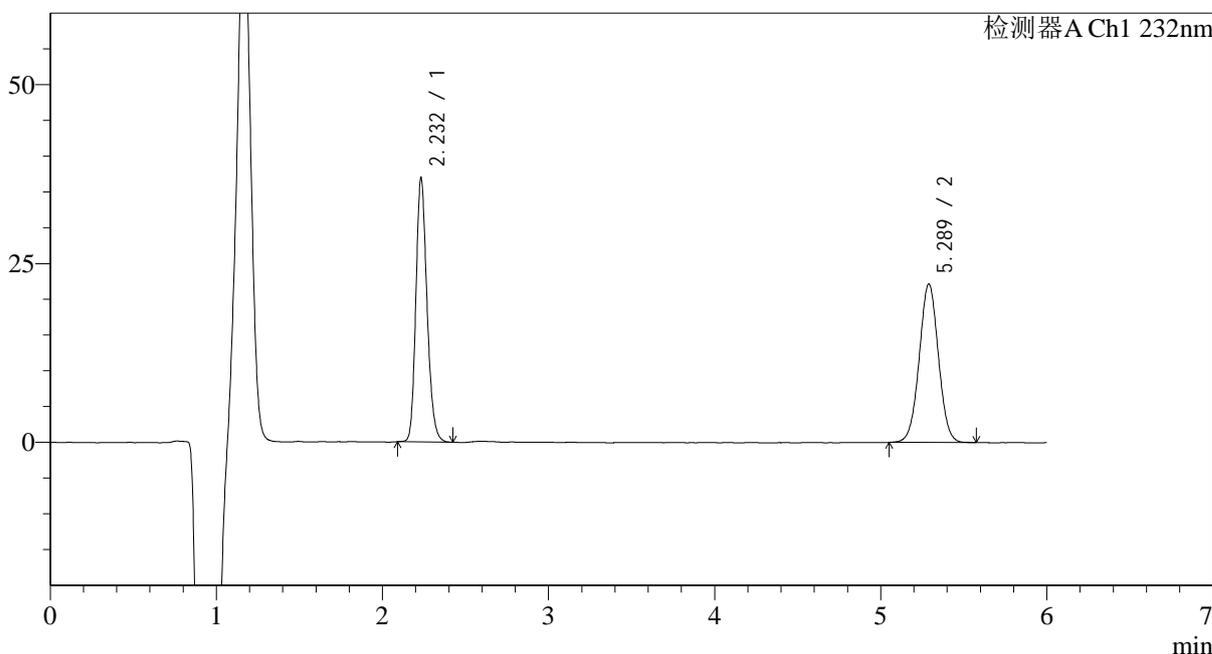
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1049-1 - zzp-2023122221p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/03/07 13:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	172105	49.190	36855	5395	1.203	--
2	5.289	177772	50.810	22172	10119	1.017	18.424
总计		349877	100.000	59027			

图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 7-20/7-1051-1 - zzp-2023122221p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/07 13:45:42

实验者: xiexinhui

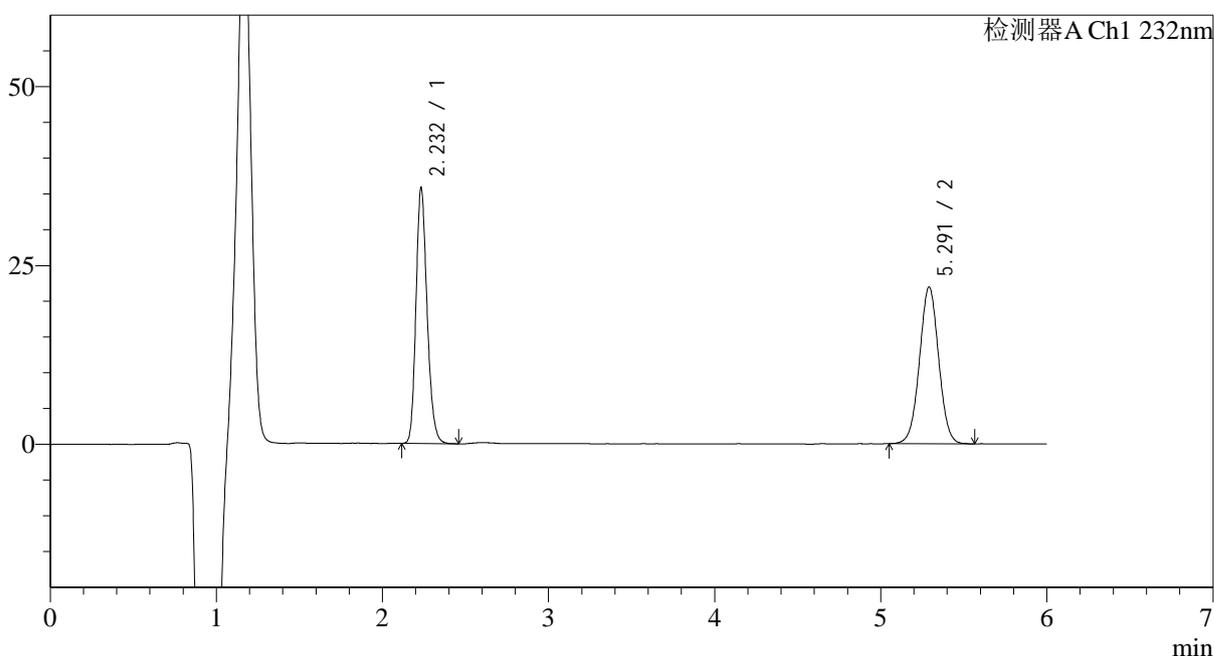
处理时间 (V1): 2024/03/07 13:51:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	166264	48.638	35656	5424	1.204	--
2	5.291	175576	51.362	21911	10152	1.017	18.463
总计		341840	100.000	57567			

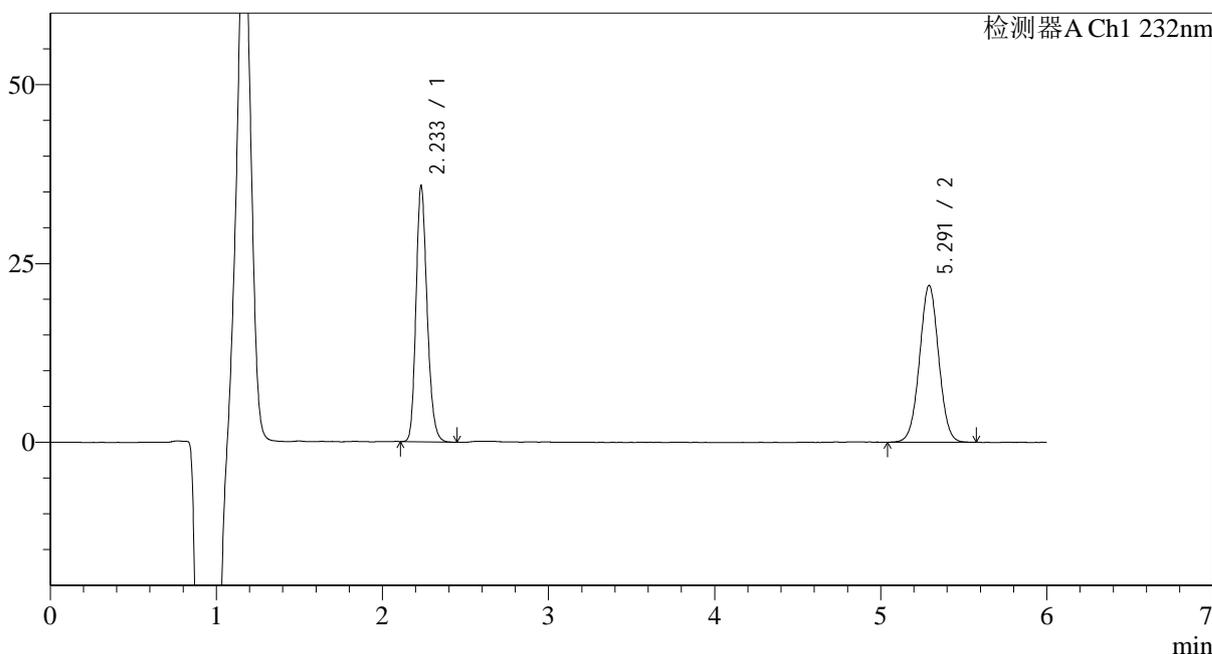
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1052-1 - zzp-2023122221p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 13:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 13:58:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	166042	48.577	35660	5435	1.205	--
2	5.291	175773	51.423	21918	10143	1.018	18.463
总计		341816	100.000	57578			

图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-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 - 7-20/7-1053-1 - zzp-2023122221p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/07 13:58:31

实验者: xiexinhui

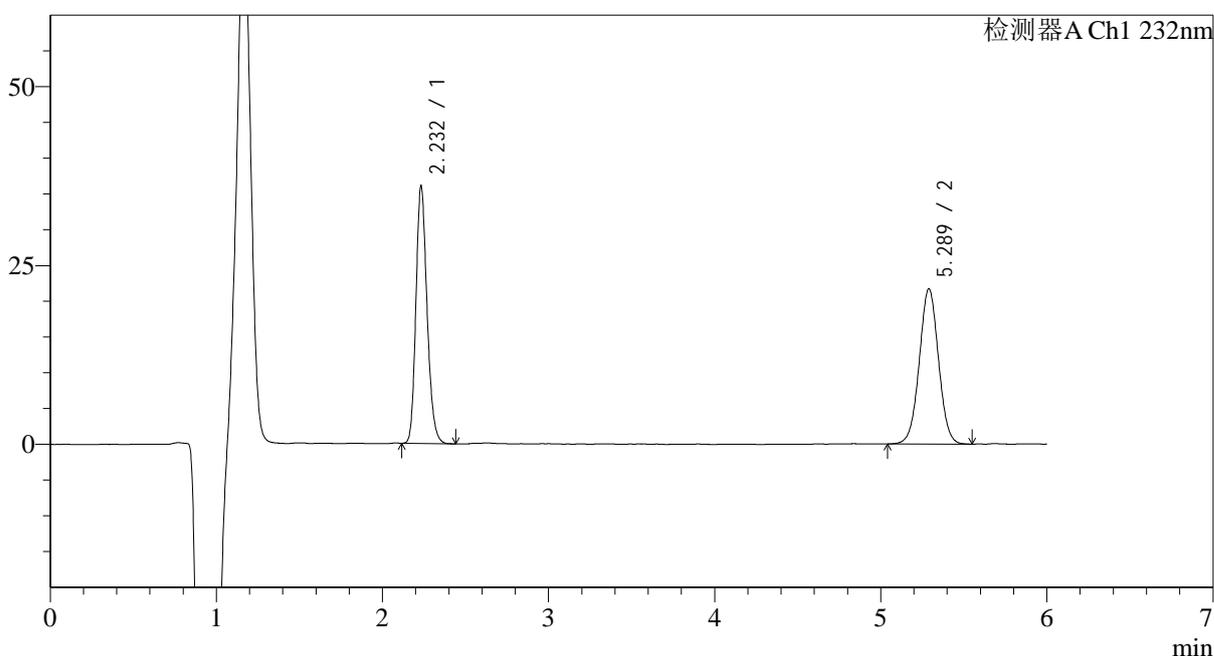
处理时间(V1): 2024/03/07 14:04:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	167410	48.956	35928	5413	1.203	--
2	5.289	174548	51.044	21729	10096	1.019	18.420
总计		341958	100.000	57657			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 7-20/7-1054-1 - zzp-2023122221p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/07 14:04:56

实验者: xiexinhui

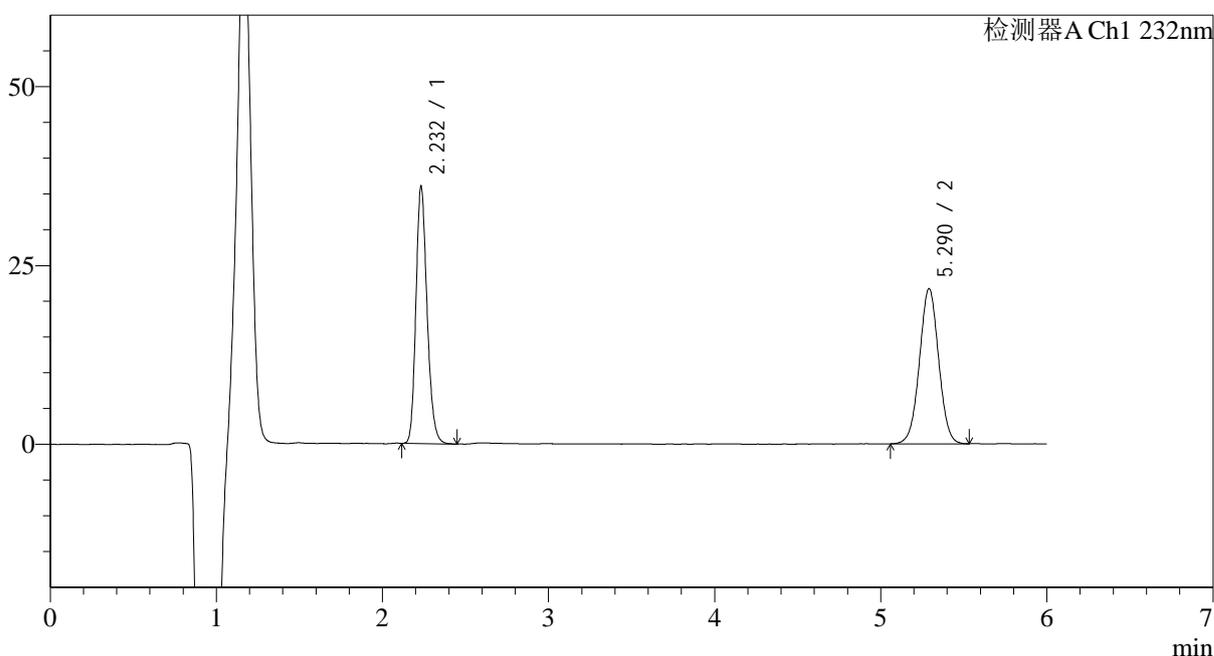
处理时间 (V1): 2024/03/07 14:10:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	167610	49.101	35896	5392	1.205	--
2	5.290	173745	50.899	21685	10115	1.015	18.422
总计		341354	100.000	57581			

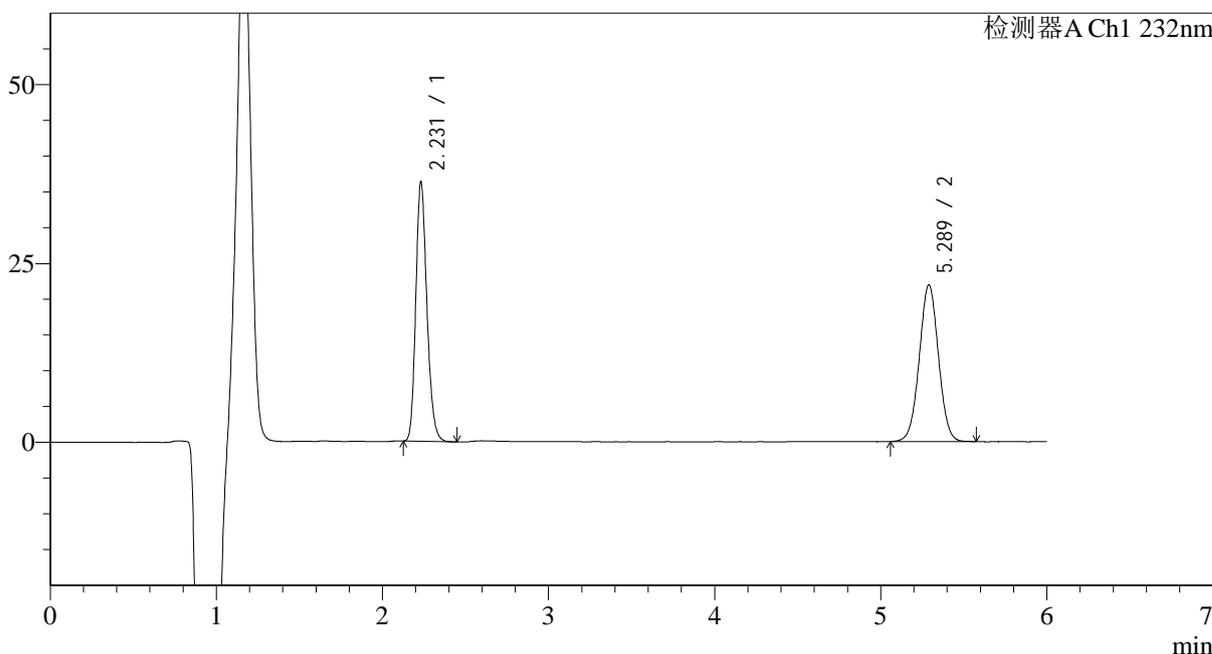
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1055-1 - zzp-2023122221p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:11:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 14:17:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	168458	49.003	36262	5422	1.202	--
2	5.289	175310	50.997	21913	10125	1.016	18.450
总计		343768	100.000	58175			

图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 7-20/7-1056-1 - zzp-2023122221p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/03/07 14:17:43

处理时间 (V1): 2024/03/07 14:23:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

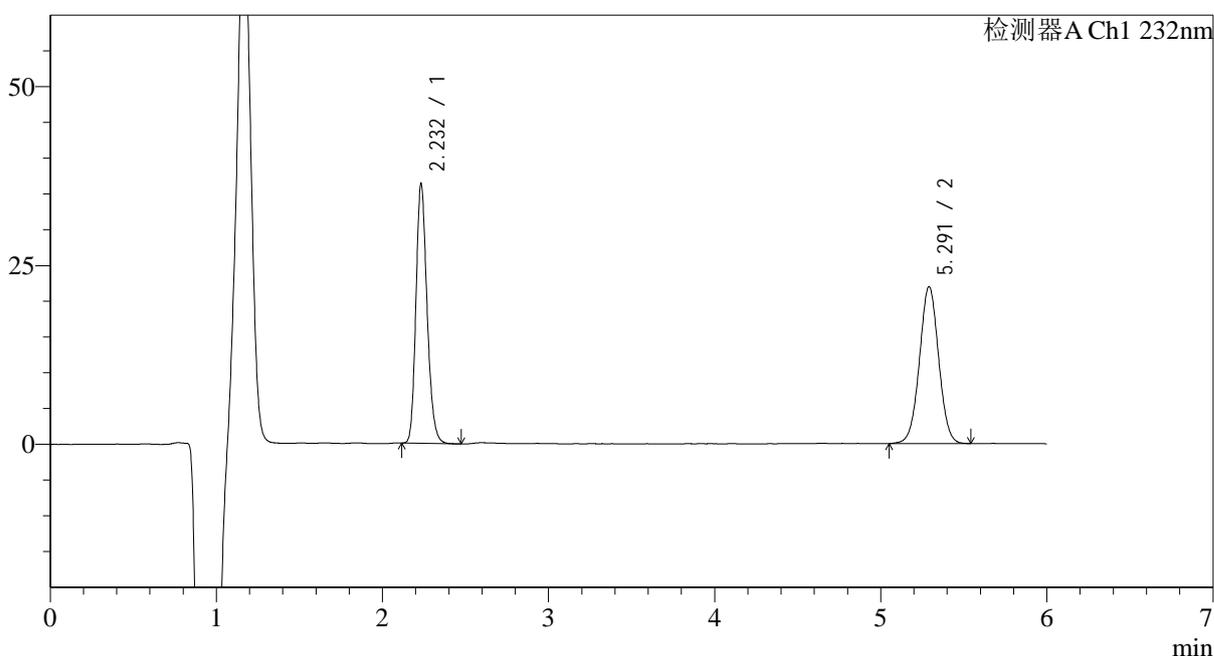
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	168850	48.989	36227	5414	1.205	--
2	5.291	175816	51.011	21925	10153	1.015	18.458
总计		344666	100.000	58151			

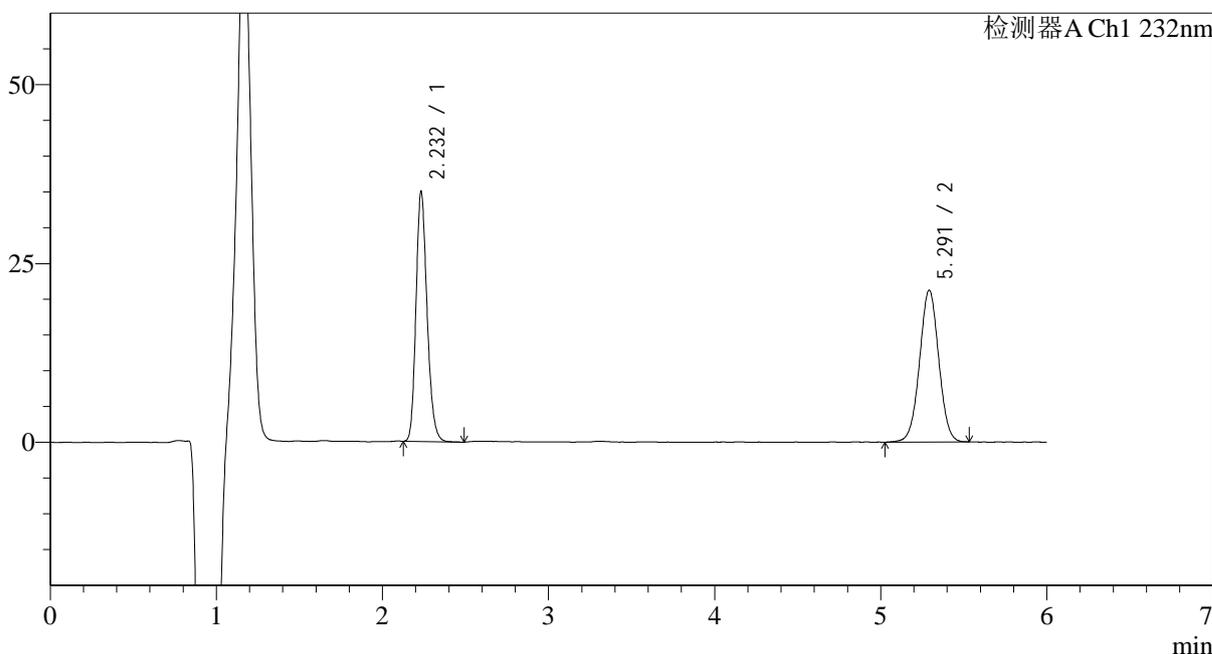
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1057-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 14:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	161975	48.764	34853	5453	1.203	--
2	5.291	170184	51.236	21205	10153	1.010	18.483
总计		332159	100.000	56058			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 7-20/7-1058-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/07 14:30:33

实验者: xiexinhui

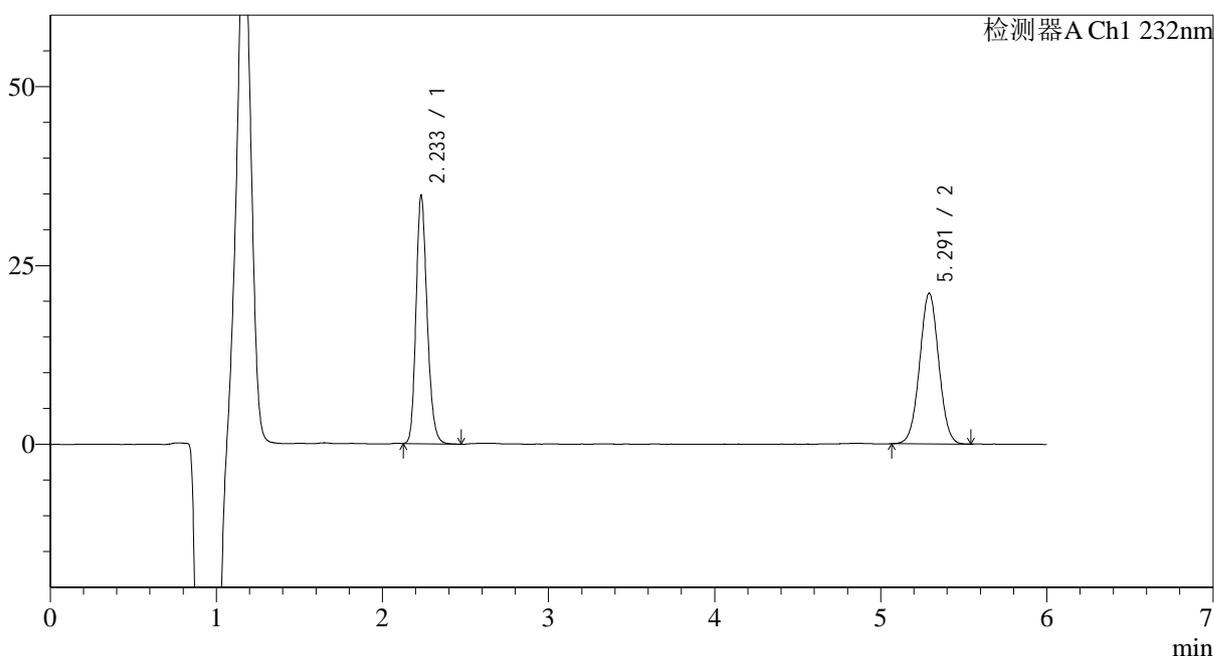
处理时间 (V1): 2024/03/07 14:36:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	161454	48.999	34584	5438	1.205	--
2	5.291	168052	51.001	21036	10167	1.023	18.479
总计		329506	100.000	55620			

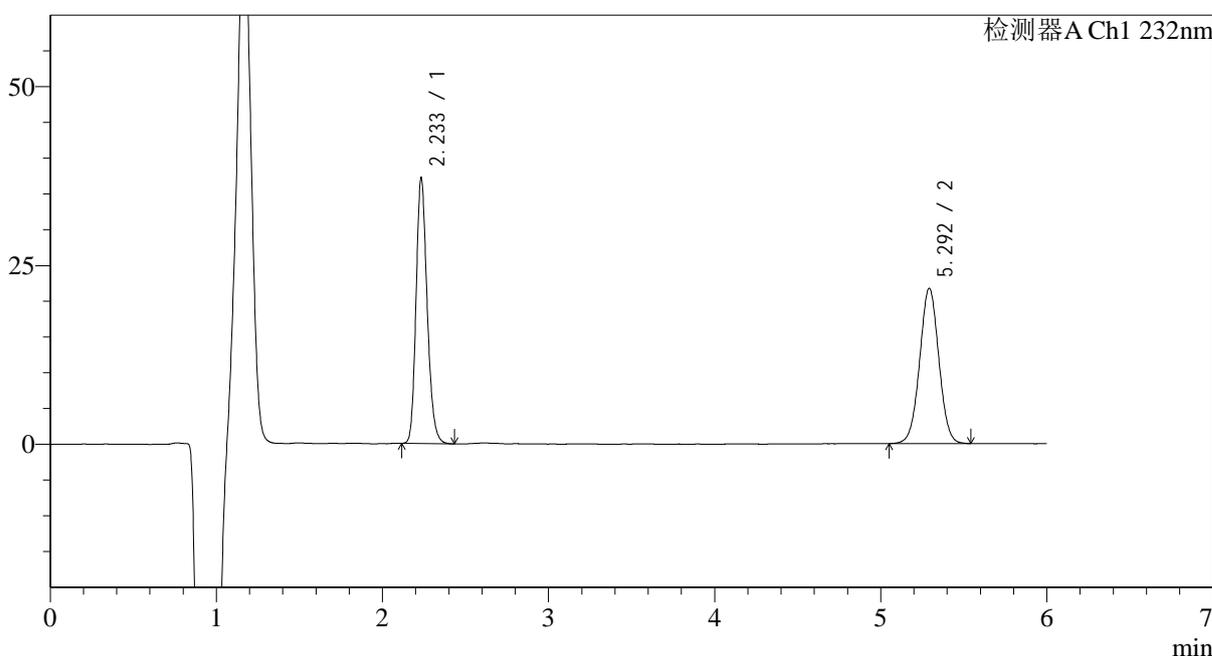
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1059-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:36:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 14:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	172403	49.781	36988	5449	1.205	--
2	5.292	173923	50.219	21689	10132	1.016	18.466
总计		346325	100.000	58677			

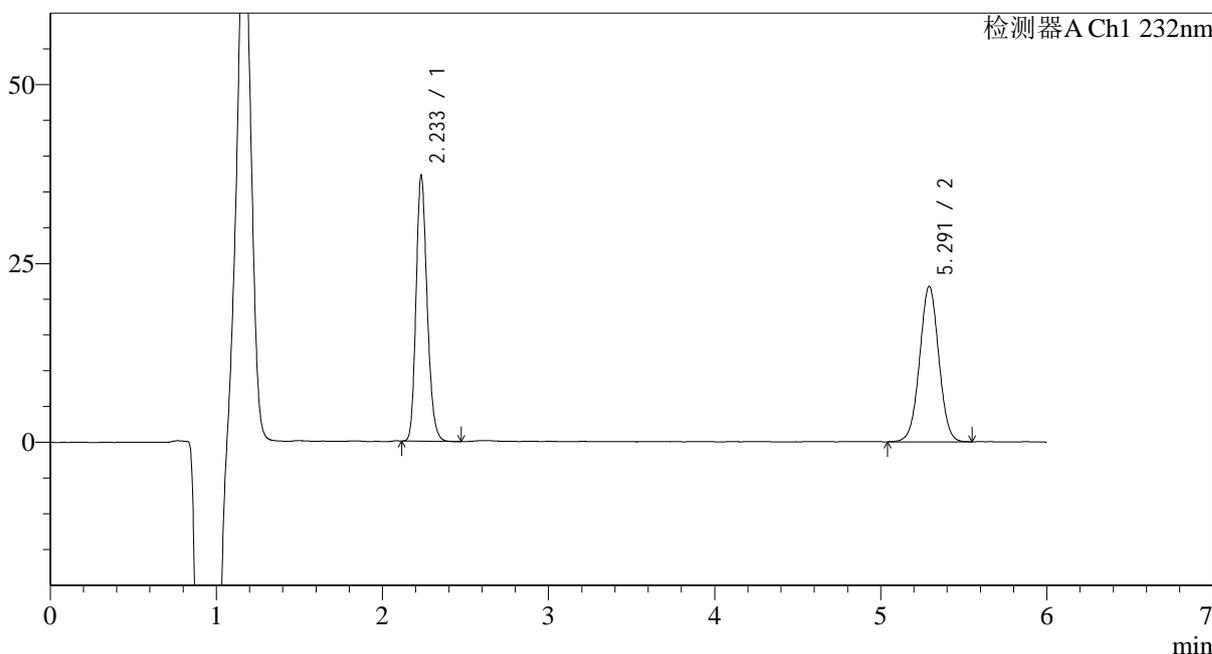
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1060-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 14:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	172065	49.691	36977	5448	1.203	--
2	5.291	174208	50.309	21710	10126	1.015	18.462
总计		346273	100.000	58687			

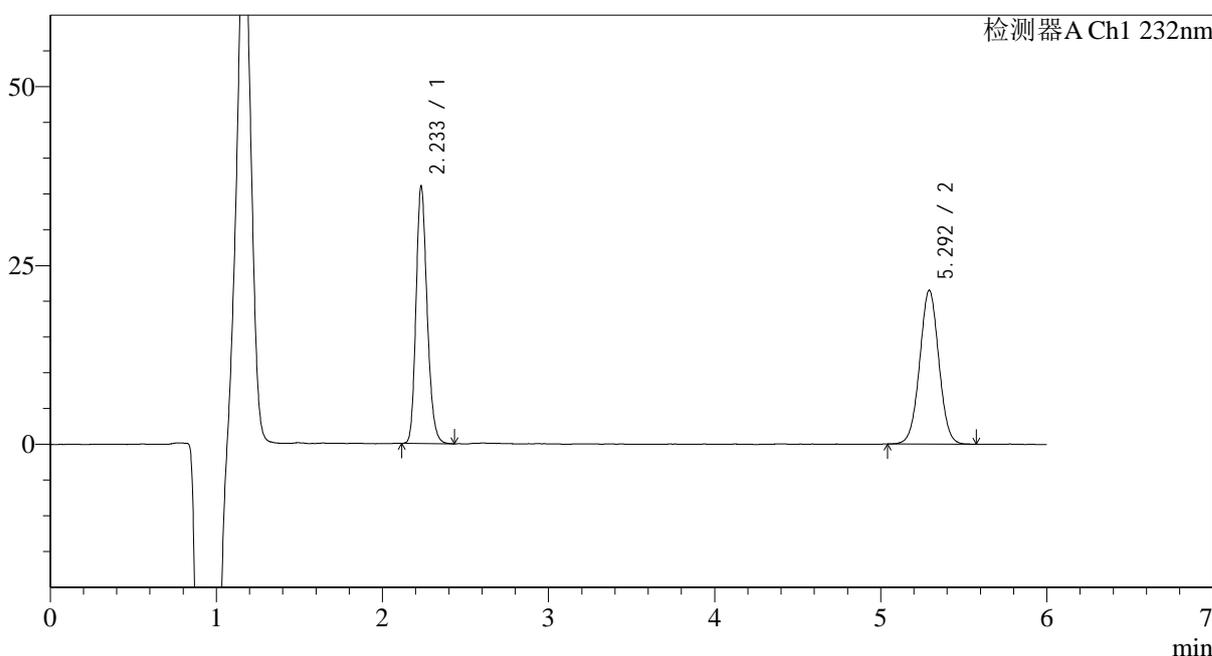
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1061-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:49:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 14:55:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	167106	49.223	35868	5446	1.203	--
2	5.292	172382	50.777	21469	10151	1.018	18.477
总计		339488	100.000	57337			

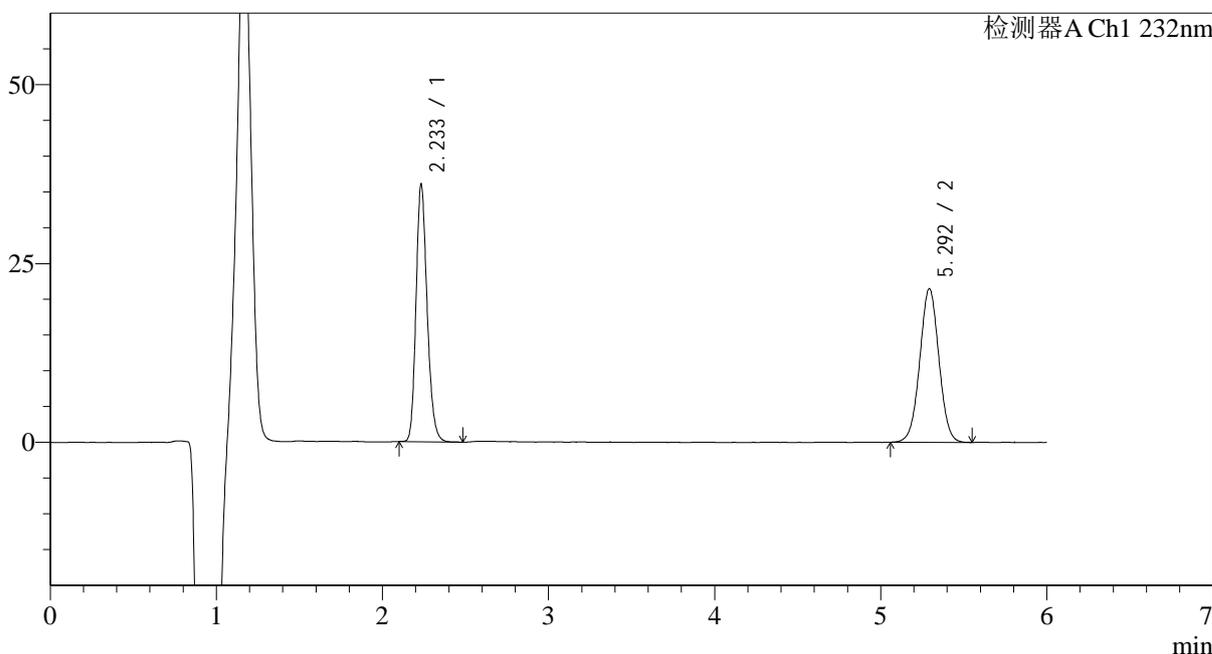
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1062-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 14:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 15:02:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	167035	49.299	35863	5443	1.206	--
2	5.292	171783	50.701	21433	10163	1.013	18.485
总计		338818	100.000	57296			

图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-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 - 7-20/7-1063-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/03/07 15:02:36

处理时间 (V1): 2024/03/07 15:08:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

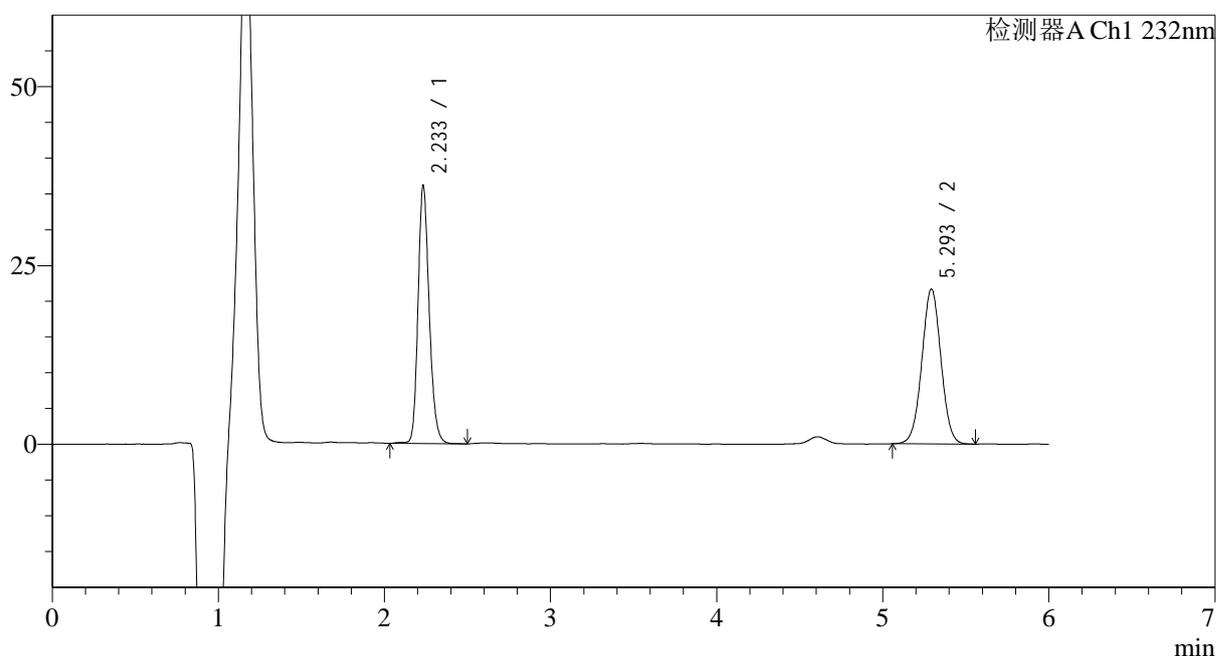
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	168762	49.372	35937	5432	1.202	--
2	5.293	173056	50.628	21605	10173	1.016	18.483
总计		341818	100.000	57542			

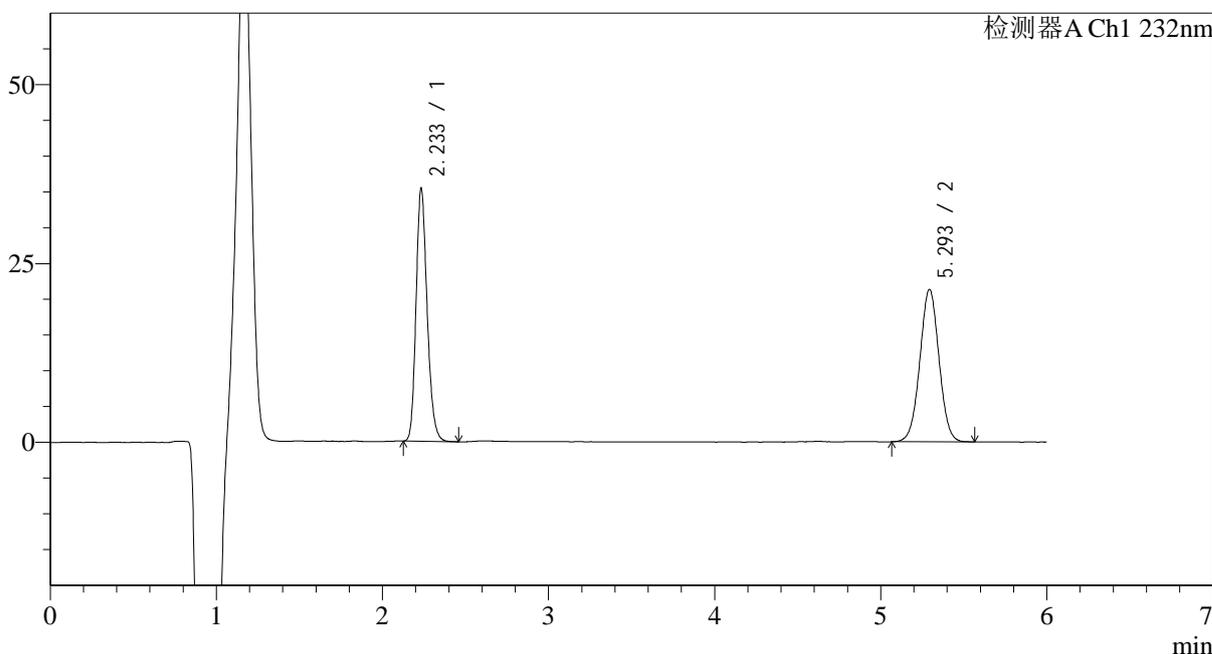
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1064-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 15:15:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	163834	48.997	35222	5463	1.205	--
2	5.293	170544	51.003	21267	10137	1.017	18.483
总计		334377	100.000	56489			

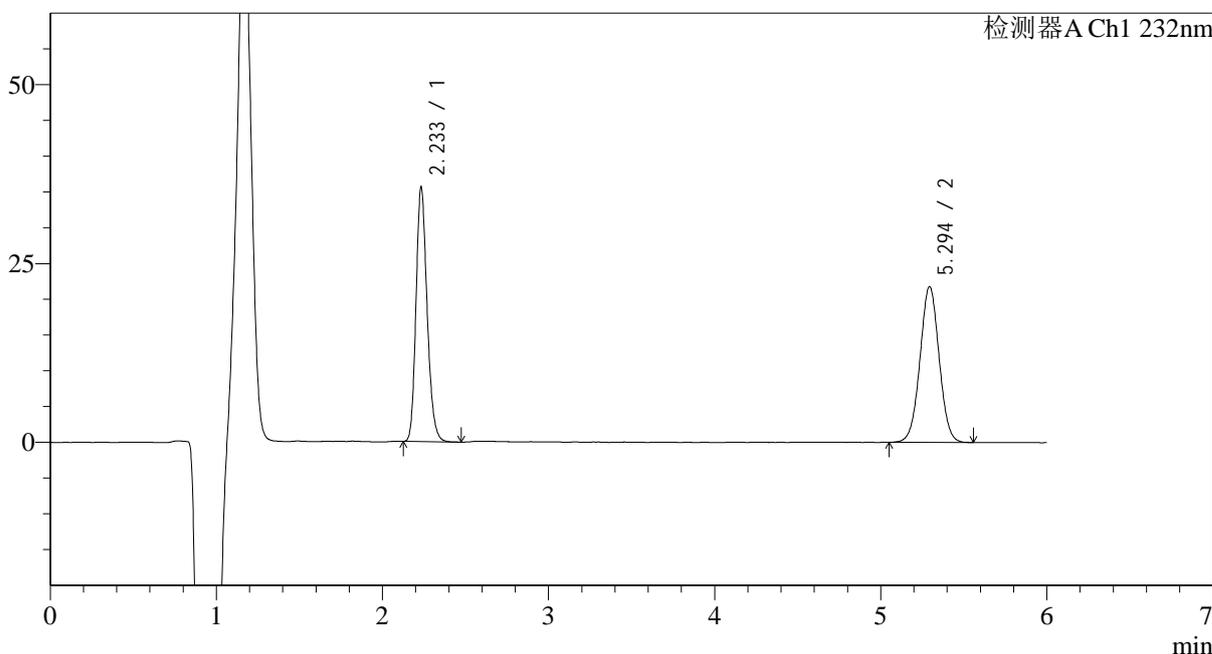
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1065-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 15:21:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	165114	48.654	35468	5452	1.207	--
2	5.294	174248	51.346	21764	10179	1.018	18.505
总计		339362	100.000	57231			

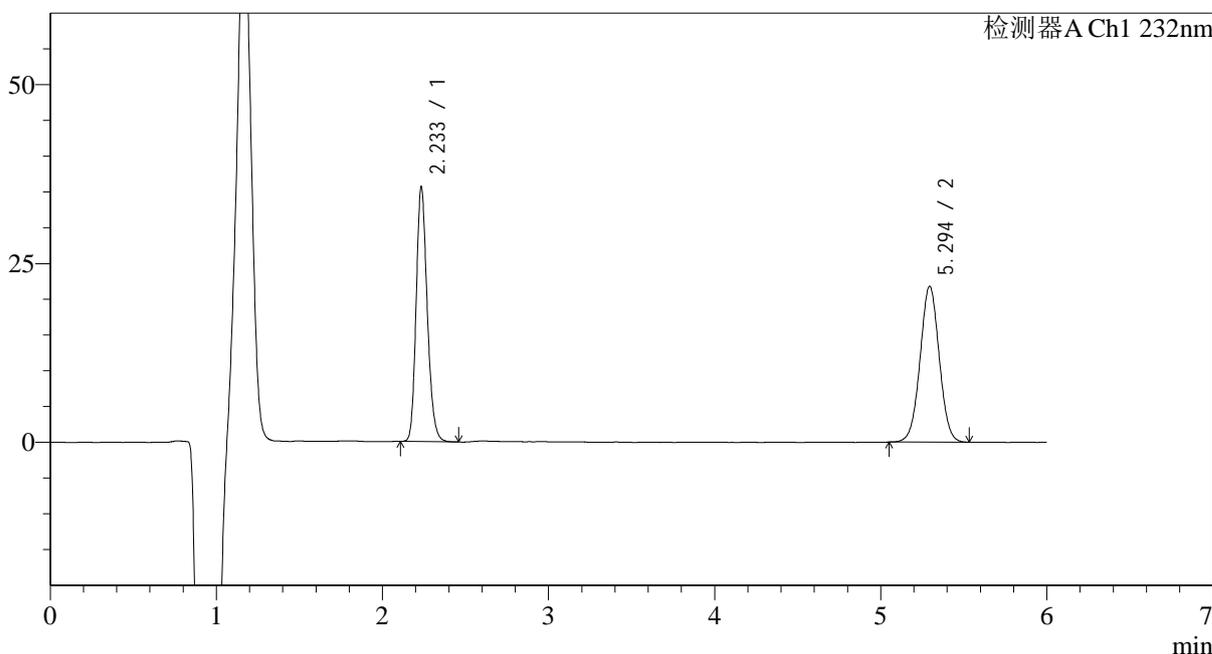
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1066-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1): 2024/03/07 15:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	164857	48.600	35376	5456	1.201	--
2	5.294	174355	51.400	21782	10162	1.017	18.492
总计		339213	100.000	57158			

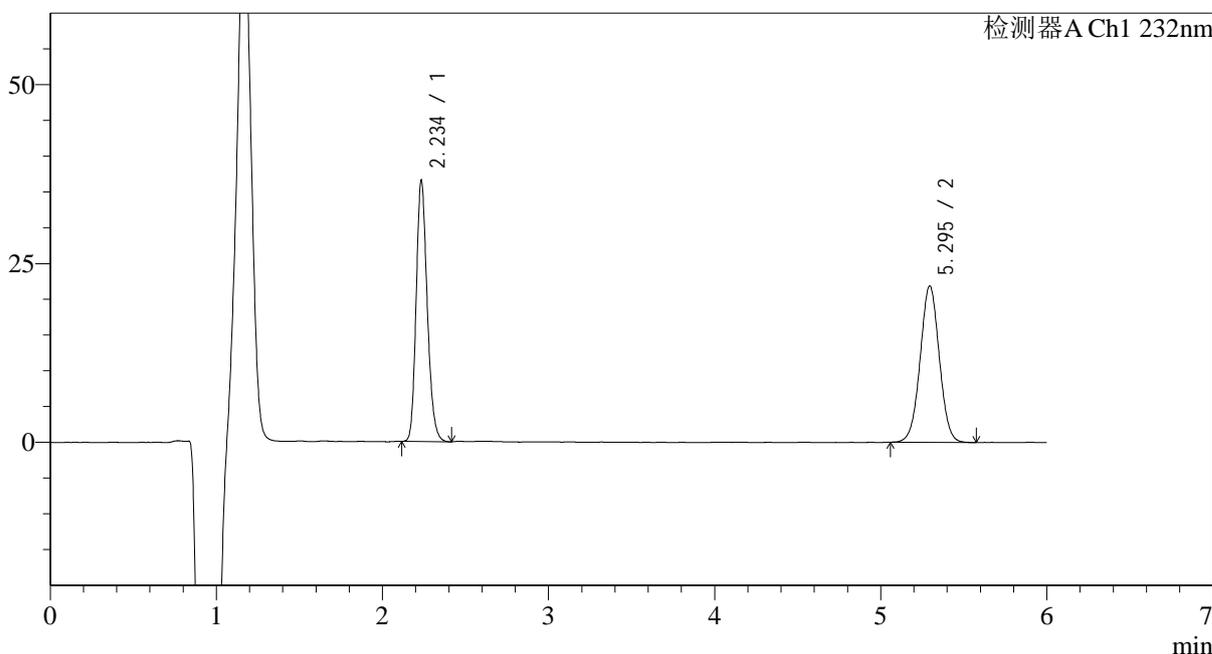
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-20/7-1067-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/03/07 15:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	168880	49.081	36270	5452	1.202	--
2	5.295	175206	50.919	21878	10154	1.016	18.486
总计		344086	100.000	58148			

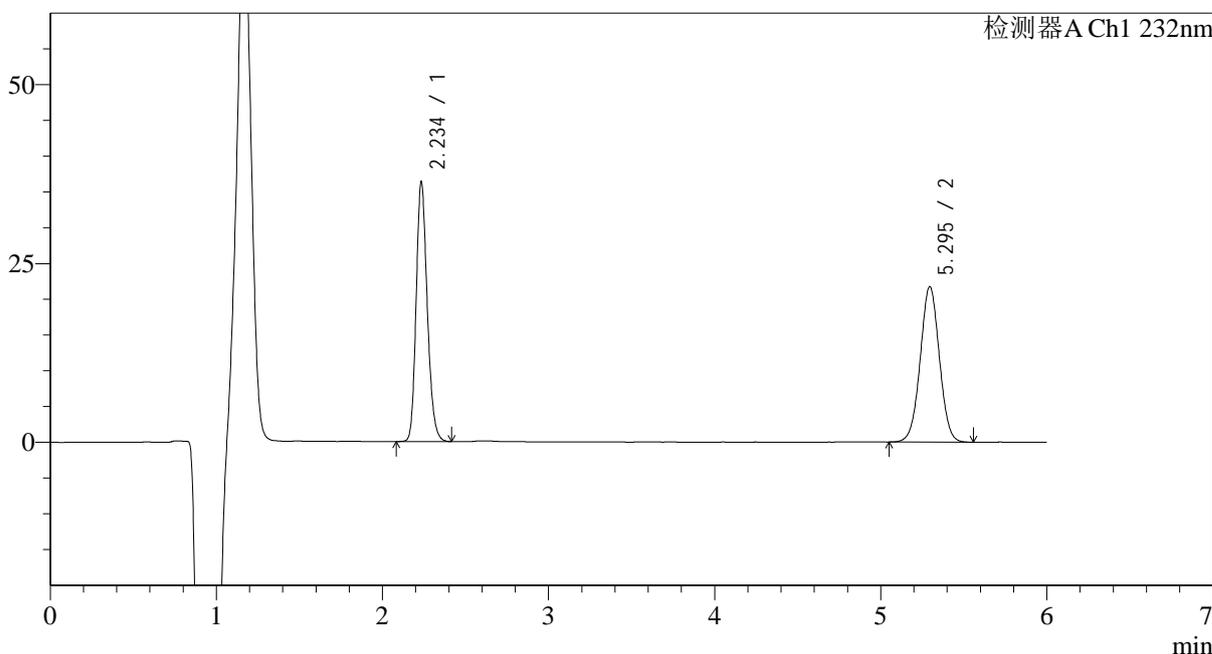
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/7-1068-1 - zzp-2023122321p-js2y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240307-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240307-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/07 15:34:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/03/07 15:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	168455	49.191	36076	5447	1.201	--
2	5.295	173994	50.809	21755	10144	1.015	18.479
总计		342449	100.000	57831			

图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

