



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	11.53	97520	97426	97527	97571	97542	97517	0.06
2	11.63	97525	97503				97514	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
8457.68	8384.69	0.62	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-瑞舒伐他汀钙-pH1.2

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	43722	-	43722	44.458	43.84	2.16	44.46	43.84	2.16
	2	43784	-	43784	44.521			44.52		
	3	44070	-	44070	44.812			44.81		
	4	42317	-	42317	43.029			43.03		
	5	41714	-	41714	42.416			42.42		
	6	43070	-	43070	43.795			43.79		
10min	1	67272	-	67272	68.404	68.32	2.67	68.90	68.80	2.65
	2	70334	-	70334	71.518			72.01		
	3	65248	-	65248	66.346			66.84		
	4	65787	-	65787	66.894			67.37		
	5	66819	-	66819	67.944			68.41		
	6	67676	-	67676	68.815			69.30		
15min	1	75234	-	75234	76.500	75.56	2.92	77.75	76.80	2.90
	2	77303	-	77303	78.604			79.89		
	3	70642	-	70642	71.831			73.07		
	4	73867	-	73867	75.110			76.33		
	5	74274	-	74274	75.524			76.75		
	6	74514	-	74514	75.768			77.02		
20min	1	76423	-	76423	77.709	77.25	2.41	79.81	79.34	2.40
	2	79133	-	79133	80.465			82.63		
	3	73607	-	73607	74.846			76.88		
	4	75439	-	75439	76.709			78.76		
	5	75222	-	75222	76.488			78.55		
	6	76008	-	76008	77.287			79.38		
30min	1	76545	-	76545	77.833	77.94	2.57	80.80	80.88	2.54
	2	79480	-	79480	80.818			83.87		
	3	73739	-	73739	74.980			77.84		
	4	77977	-	77977	79.289			82.20		
	5	75656	-	75656	76.929			79.84		
	6	76521	-	76521	77.809			80.76		
45min	1	77302	-	77302	78.603	78.27	2.74	82.44	82.08	2.71
	2	80016	-	80016	81.363			85.32		
	3	74054	-	74054	75.300			79.00		
	4	76630	-	76630	77.920			81.71		
	5	75460	-	75460	76.730			80.50		
	6	78357	-	78357	79.676			83.49		
60min	1	78181	-	78181	79.497	79.21	2.64	84.20	83.89	2.61
	2	80168	-	80168	81.517			86.38		
	3	74971	-	74971	76.233			80.77		
	4	77689	-	77689	78.997			83.65		
	5	76323	-	76323	77.608			82.23		
	6	80069	-	80069	81.417			86.12		
极限	1	82238	-	82238	83.622	83.72	2.41	89.21	89.28	2.38
	2	84013	-	84013	85.427			91.19		
	3	79279	-	79279	80.613			85.99		
	4	81857	-	81857	83.235			88.77		
	5	81692	-	81692	83.067			88.55		
	6	84945	-	84945	86.375			91.98		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	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(%)	100	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	11.10	87928	87999	87986	87983	87986	87976	0.04
2	11.07	88149	88130				88140	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
7925.77	7962.06	0.33	数据可信



操作者:
日期: 2026-08-13

复核者:
未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-依折麦布-pH1.2

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	3402	-	3402	3.854	3.85	1.94	3.85	3.85	1.89
	2	3399	-	3399	3.851			3.85		
	3	3497	-	3497	3.962			3.96		
	4	3318	-	3318	3.759			3.76		
	5	3341	-	3341	3.785			3.79		
	6	3443	-	3443	3.901			3.90		
10min	1	6047	-	6047	6.851	7.08	2.99	6.87	7.10	2.95
	2	6489	-	6489	7.352			7.37		
	3	6077	-	6077	6.885			6.91		
	4	6152	-	6152	6.970			6.99		
	5	6277	-	6277	7.112			7.13		
	6	6436	-	6436	7.292			7.31		
15min	1	7647	-	7647	8.664	8.71	2.89	8.72	8.77	2.86
	2	7909	-	7909	8.960			9.02		
	3	7297	-	7297	8.267			8.33		
	4	7812	-	7812	8.851			8.91		
	5	7617	-	7617	8.630			8.69		
	6	7834	-	7834	8.876			8.94		
20min	1	8436	-	8436	9.558	9.54	2.39	9.67	9.66	2.38
	2	8733	-	8733	9.894			10.01		
	3	8138	-	8138	9.220			9.33		
	4	8425	-	8425	9.545			9.65		
	5	8297	-	8297	9.400			9.51		
	6	8518	-	8518	9.650			9.76		
30min	1	9226	-	9226	10.453	10.62	2.84	10.61	10.78	2.83
	2	9705	-	9705	10.995			11.16		
	3	9005	-	9005	10.202			10.36		
	4	9624	-	9624	10.903			11.07		
	5	9232	-	9232	10.459			10.62		
	6	9432	-	9432	10.686			10.85		
45min	1	10096	-	10096	11.438	11.54	2.50	11.66	11.76	2.49
	2	10530	-	10530	11.930			12.16		
	3	9845	-	9845	11.154			11.37		
	4	10181	-	10181	11.535			11.76		
	5	10032	-	10032	11.366			11.58		
	6	10423	-	10423	11.809			12.03		
60min	1	10465	-	10465	11.856	11.86	3.42	12.14	12.14	3.38
	2	10802	-	10802	12.238			12.53		
	3	9933	-	9933	11.254			11.53		
	4	10474	-	10474	11.867			12.15		
	5	10237	-	10237	11.598			11.88		
	6	10900	-	10900	12.349			12.64		
极限	1	12220	-	12220	13.845	13.74	2.68	14.19	14.09	2.64
	2	12164	-	12164	13.781			14.14		
	3	11705	-	11705	13.261			13.60		
	4	11922	-	11922	13.507			13.86		
	5	12103	-	12103	13.712			14.06		
	6	12670	-	12670	14.354			14.71		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	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	11.53	97095	97170	97115	97090	97069	97108	0.04
2	11.63	96809	96691				96750	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
8422.20		8319.00		0.88	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-瑞舒伐他汀钙-pH1.2

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	43742	-	43742	44.748	41.85	10.19	44.75	41.85	10.19
	2	42030	-	42030	42.996			43.00		
	3	46656	-	46656	47.729			47.73		
	4	38940	-	38940	39.835			39.84		
	5	34726	-	34726	35.525			35.52		
	6	39373	-	39373	40.278			40.28		
10min	1	63925	-	63925	65.395	66.17	4.02	65.89	66.63	4.05
	2	64239	-	64239	65.716			66.19		
	3	69249	-	69249	70.841			71.37		
	4	63795	-	63795	65.262			65.70		
	5	61416	-	61416	62.828			63.22		
	6	65446	-	65446	66.951			67.40		
15min	1	71270	-	71270	72.909	72.87	4.17	74.13	74.07	4.19
	2	70119	-	70119	71.731			72.94		
	3	76475	-	76475	78.234			79.55		
	4	70684	-	70684	72.309			73.48		
	5	67378	-	67378	68.927			70.02		
	6	71453	-	71453	73.096			74.29		
20min	1	72493	-	72493	74.160	74.69	3.80	76.19	76.70	3.83
	2	71310	-	71310	72.950			74.95		
	3	77969	-	77969	79.762			81.95		
	4	72232	-	72232	73.893			75.86		
	5	70017	-	70017	71.627			73.49		
	6	74073	-	74073	75.776			77.78		
30min	1	74315	-	74315	76.024	76.15	3.65	78.88	78.98	3.69
	2	73264	-	73264	74.949			77.76		
	3	79365	-	79365	81.190			84.26		
	4	73272	-	73272	74.957			77.75		
	5	71355	-	71355	72.996			75.65		
	6	75036	-	75036	76.761			79.61		
45min	1	75366	-	75366	77.099	76.86	3.11	80.80	80.54	3.17
	2	73768	-	73768	75.464			79.11		
	3	79145	-	79145	80.965			84.94		
	4	75587	-	75587	77.325			80.95		
	5	72159	-	72159	73.818			77.28		
	6	74751	-	74751	76.470			80.17		
60min	1	76644	-	76644	78.406	78.00	2.68	82.97	82.54	2.75
	2	74529	-	74529	76.243			80.73		
	3	79842	-	79842	81.678			86.55		
	4	76132	-	76132	77.883			82.37		
	5	74072	-	74072	75.775			80.06		
	6	76273	-	76273	78.027			82.58		
极限	1	79414	-	79414	81.240	82.02	2.29	86.67	87.43	2.34
	2	79413	-	79413	81.239			86.57		
	3	83700	-	83700	85.625			91.41		
	4	80433	-	80433	82.283			87.63		
	5	79573	-	79573	81.403			86.53		
	6	78526	-	78526	80.332			85.75		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	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(%)	100	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	11.10	87932	87951	87839	87817	87810	87870	0.08
2	11.07	87841	87832				87836	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
7916.22				0.17	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-依折麦布-pH1.2

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	4739	-	4739	5.382	5.09	10.31	5.38	5.09	10.32
	2	4576	-	4576	5.196			5.20		
	3	5158	-	5158	5.857			5.86		
	4	4260	-	4260	4.838			4.84		
	5	3796	-	3796	4.311			4.31		
	6	4359	-	4359	4.950			4.95		
10min	1	8019	-	8019	9.106	8.84	4.03	9.14	8.87	4.04
	2	7596	-	7596	8.626			8.65		
	3	8172	-	8172	9.280			9.31		
	4	7556	-	7556	8.581			8.61		
	5	7392	-	7392	8.394			8.42		
	6	7994	-	7994	9.078			9.11		
15min	1	9155	-	9155	10.396	10.38	3.95	10.48	10.46	3.96
	2	8847	-	8847	10.047			10.12		
	3	9730	-	9730	11.049			11.13		
	4	9011	-	9011	10.233			10.31		
	5	8744	-	8744	9.930			10.00		
	6	9351	-	9351	10.619			10.70		
20min	1	9977	-	9977	11.330	11.28	3.75	11.47	11.42	3.79
	2	9688	-	9688	11.002			11.13		
	3	10613	-	10613	12.052			12.20		
	4	9811	-	9811	11.141			11.27		
	5	9545	-	9545	10.839			10.96		
	6	9991	-	9991	11.346			11.48		
30min	1	10722	-	10722	12.176	12.26	3.46	12.38	12.46	3.48
	2	10582	-	10582	12.017			12.21		
	3	11345	-	11345	12.883			13.10		
	4	10540	-	10540	11.969			12.16		
	5	10428	-	10428	11.842			12.03		
	6	11172	-	11172	12.687			12.89		
45min	1	11801	-	11801	13.401	13.24	2.41	13.67	13.51	2.45
	2	11373	-	11373	12.915			13.18		
	3	12074	-	12074	13.711			14.00		
	4	11777	-	11777	13.374			13.63		
	5	11336	-	11336	12.873			13.12		
	6	11617	-	11617	13.192			13.46		
60min	1	12416	-	12416	14.099	13.75	3.44	14.44	14.10	3.44
	2	11540	-	11540	13.105			13.44		
	3	12650	-	12650	14.365			14.73		
	4	11990	-	11990	13.616			13.95		
	5	11779	-	11779	13.376			13.70		
	6	12295	-	12295	13.962			14.31		
极限	1	13548	-	13548	15.385	15.55	1.31	15.81	15.97	1.29
	2	13650	-	13650	15.501			15.91		
	3	13957	-	13957	15.849			16.29		
	4	13767	-	13767	15.634			16.04		
	5	13784	-	13784	15.653			16.05		
	6	13459	-	13459	15.284			15.71		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

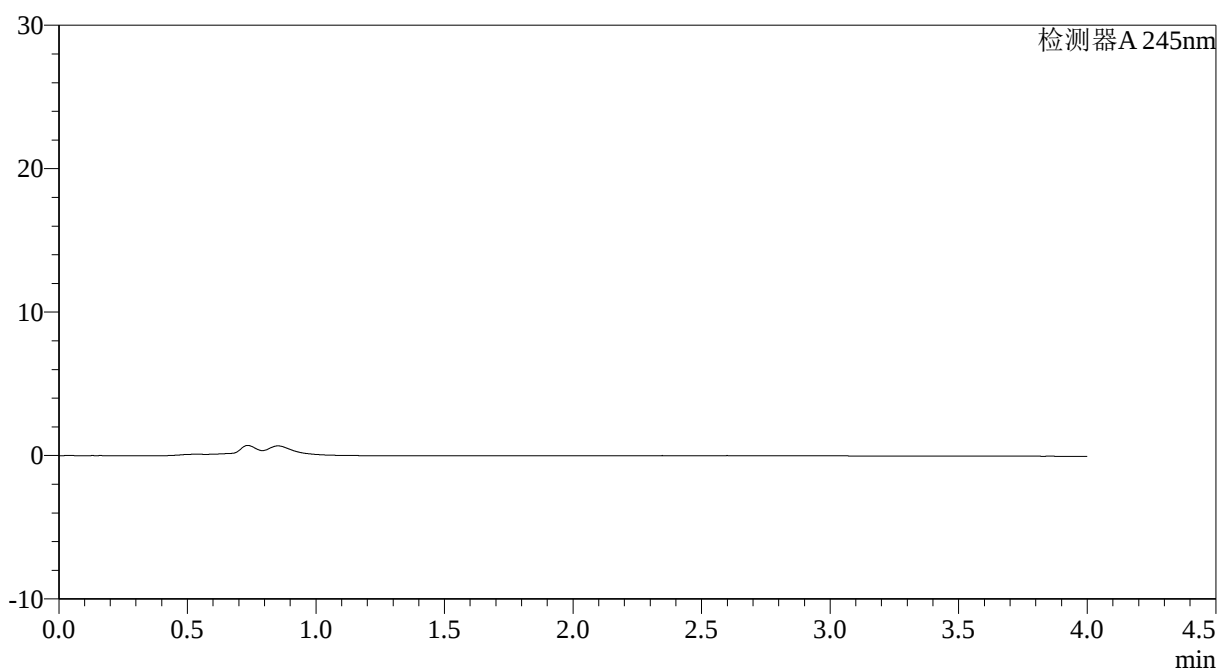
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2233-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 11:59:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:41:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	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							

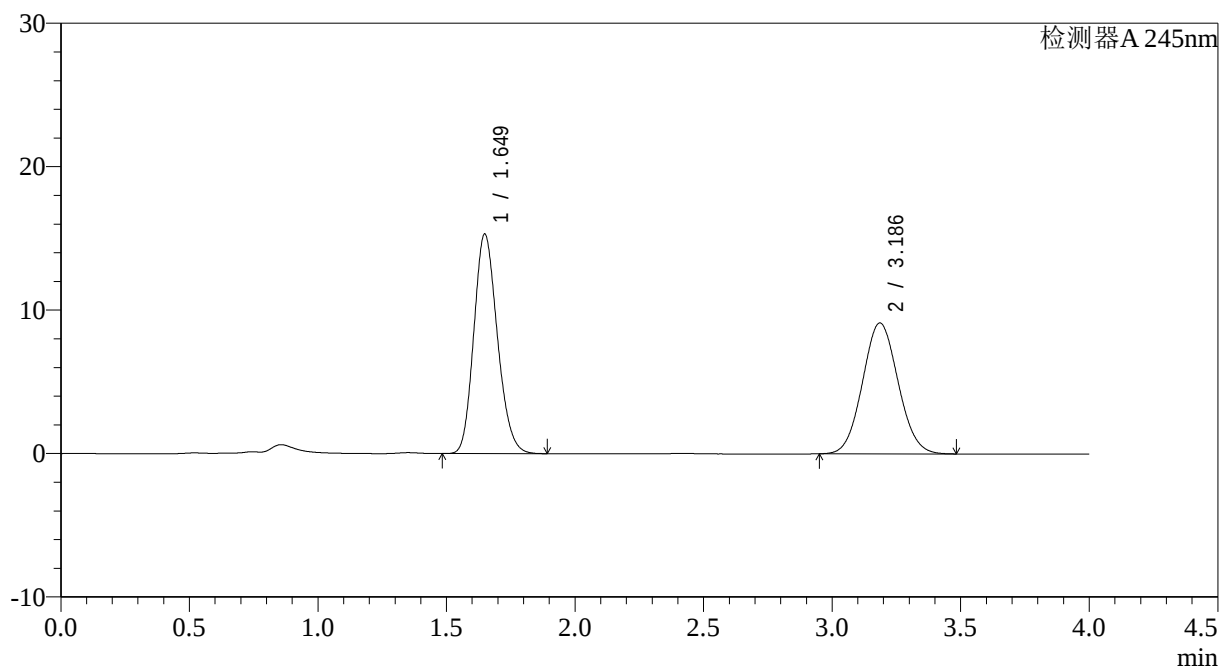
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2234-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:04:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:41:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	97520	52.586	15298	1545	1.173	--
2	3.186	87928	47.414	9127	2509	1.064	7.282
总计		185449	100.000	24425			

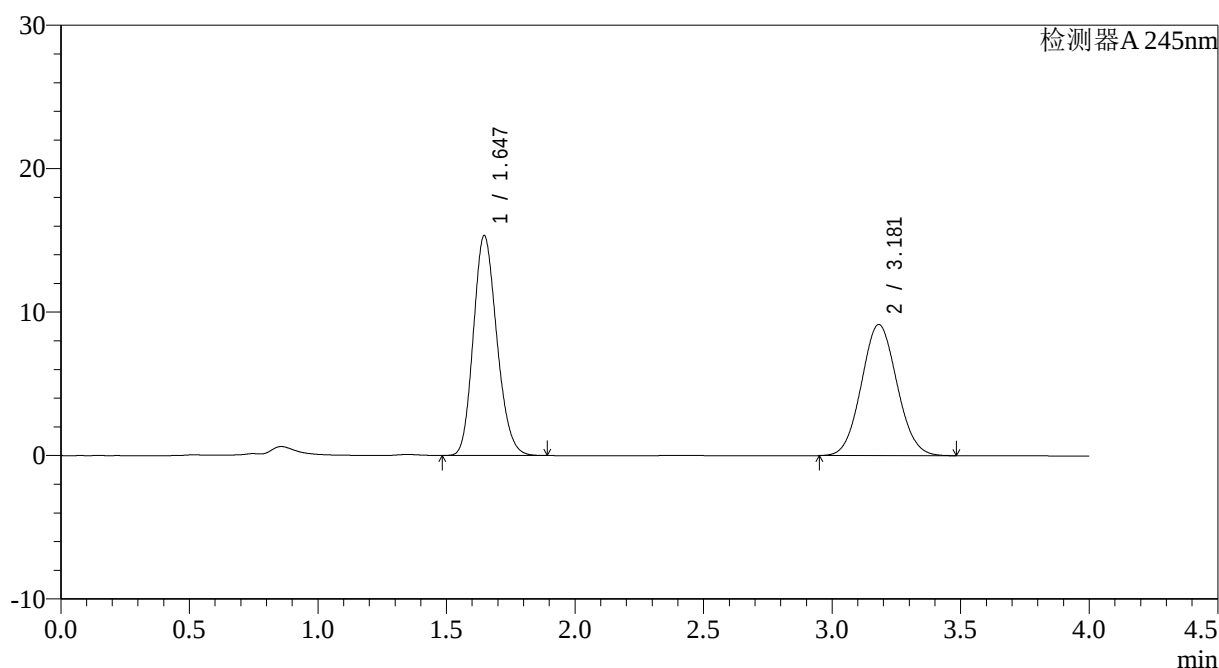
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2235-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:08:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:41:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	97426	52.542	15340	1550	1.172	--
2	3.181	87999	47.458	9148	2506	1.065	7.283
总计		185425	100.000	24487			

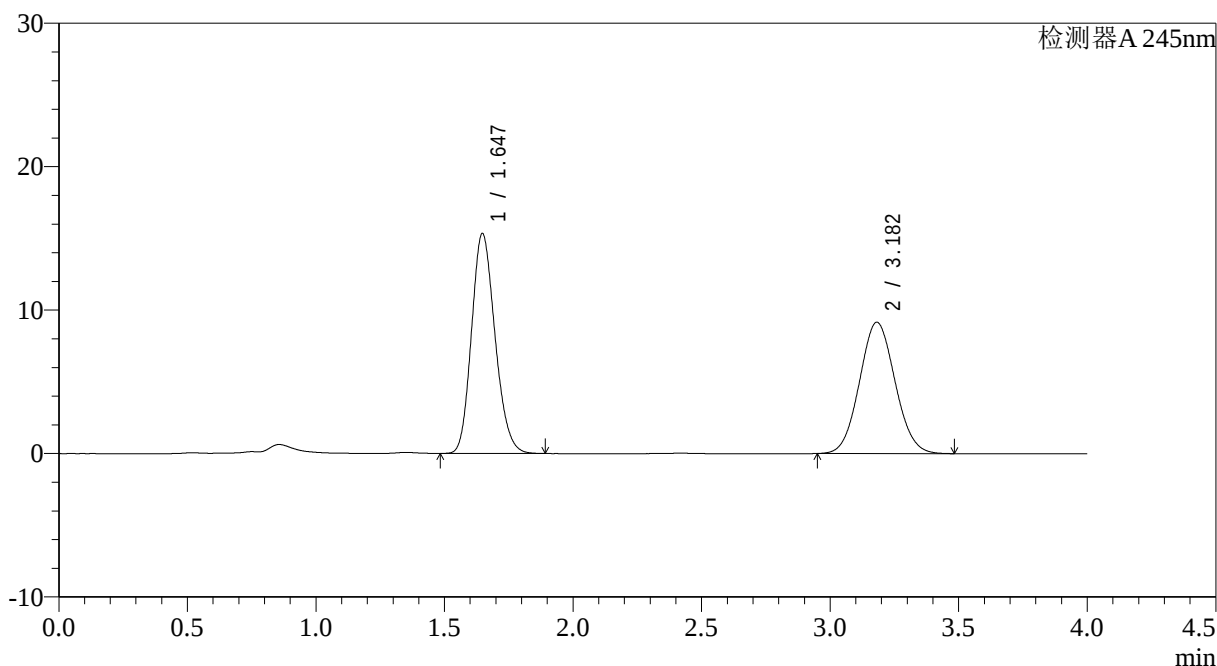
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2236-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:13:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:41:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	97527	52.572	15344	1550	1.174	--
2	3.182	87986	47.428	9155	2509	1.064	7.281
总计		185512	100.000	24499			

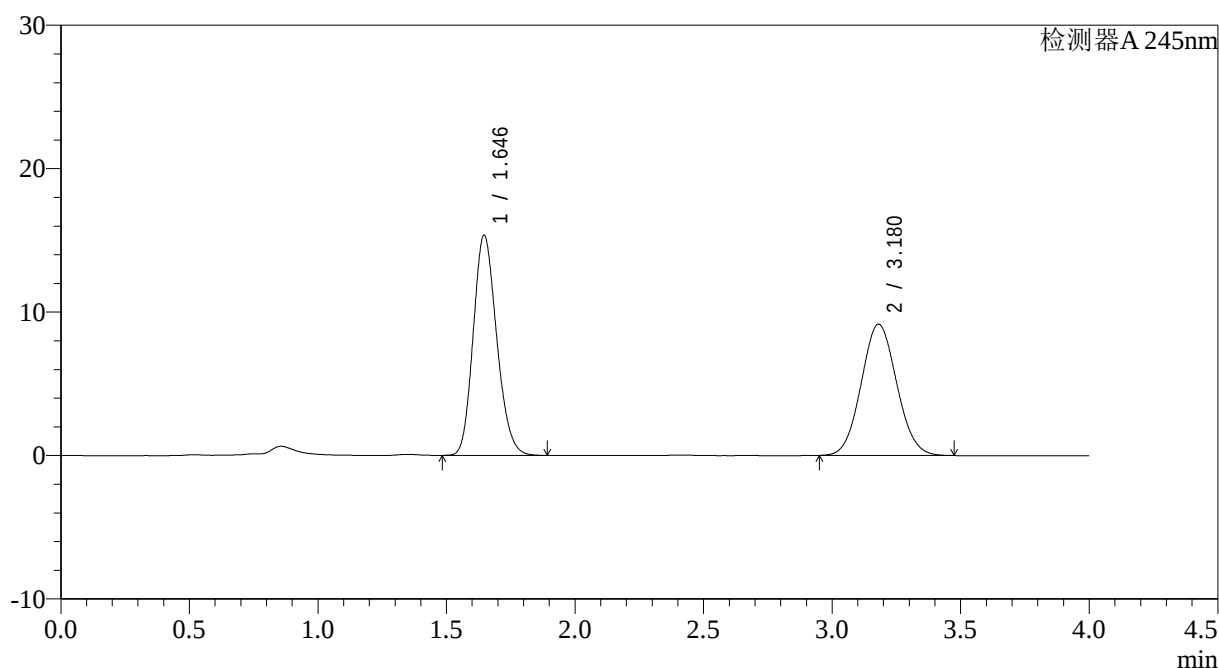
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2237-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:17:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:41:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	97571	52.584	15359	1550	1.173	--
2	3.180	87983	47.416	9163	2513	1.064	7.288
总计		185555	100.000	24521			

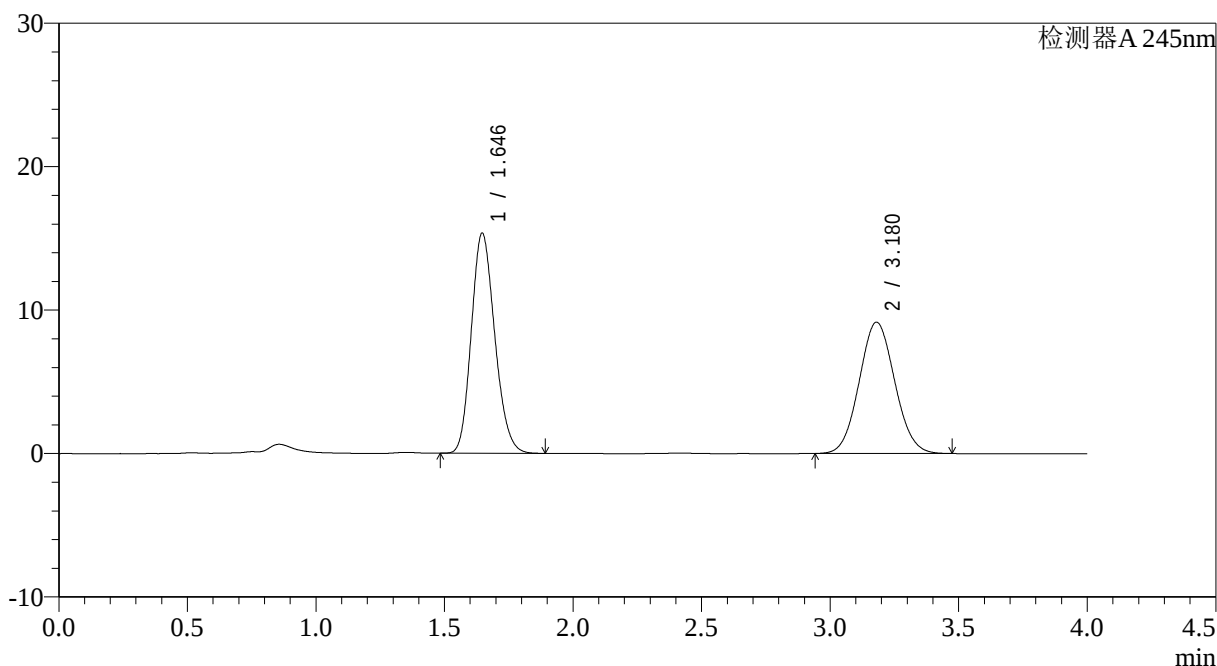
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2238-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:21:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:41:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	97542	52.575	15355	1550	1.173	--
2	3.180	87986	47.425	9162	2508	1.064	7.282
总计		185528	100.000	24517			

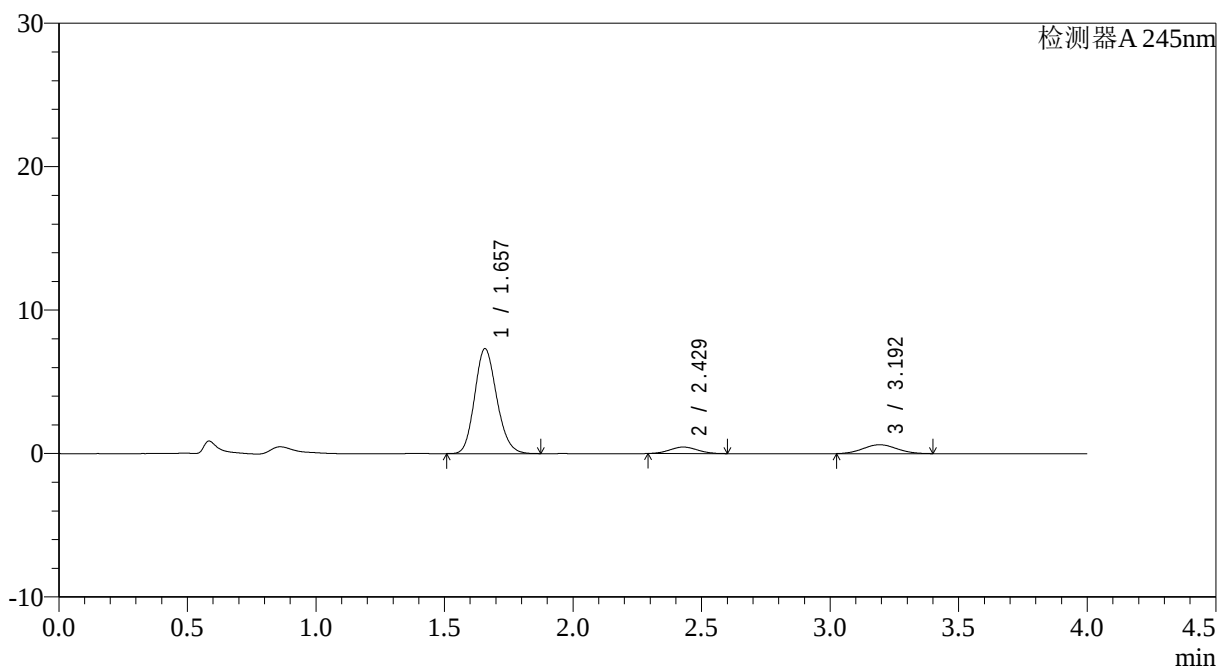
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2239-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P1-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:26:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:41:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	43722	82.844	7309	1783	1.158	--
2	2.429	3402	6.447	455	2351	1.052	4.317
3	3.192	5652	10.709	619	2742	1.058	3.438
总计		52776	100.000	8382			

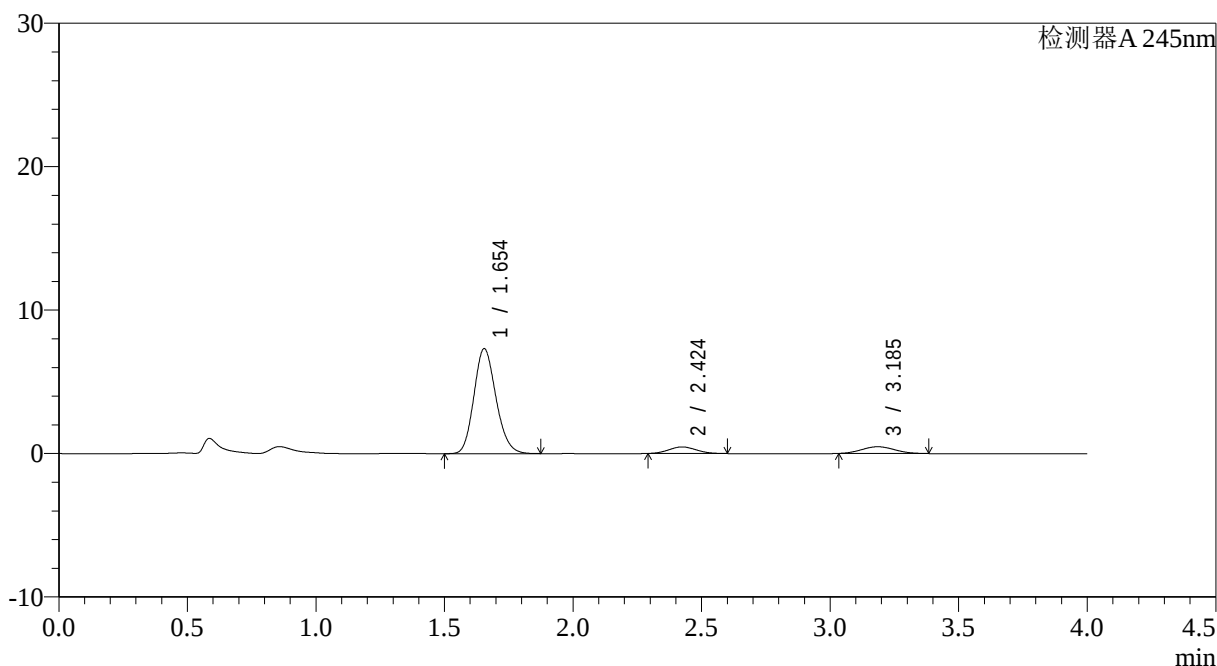
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2240-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P2-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:30:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:41:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	43784	85.194	7325	1774	1.159	--
2	2.424	3399	6.613	459	2414	1.076	4.341
3	3.185	4211	8.193	470	2819	1.074	3.481
总计		51393	100.000	8255			

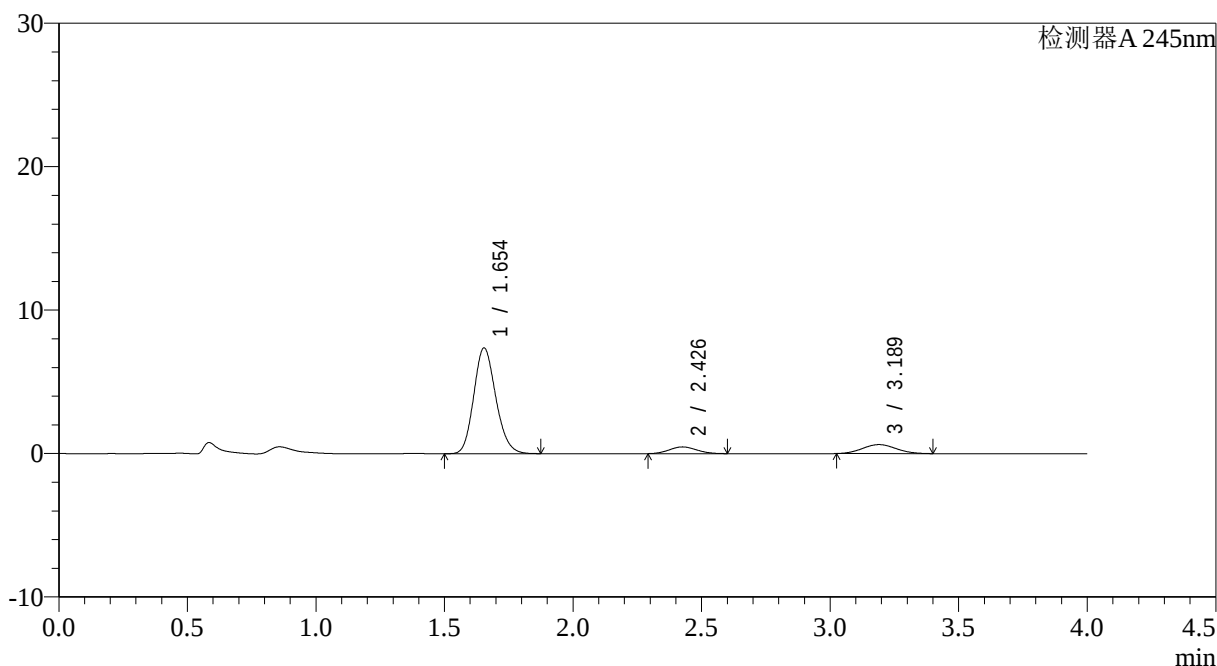
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2241-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P3-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:35:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:41:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	44070	82.725	7377	1778	1.158	--
2	2.426	3497	6.564	471	2421	1.084	4.362
3	3.189	5706	10.711	627	2761	1.075	3.468
总计		53273	100.000	8474			

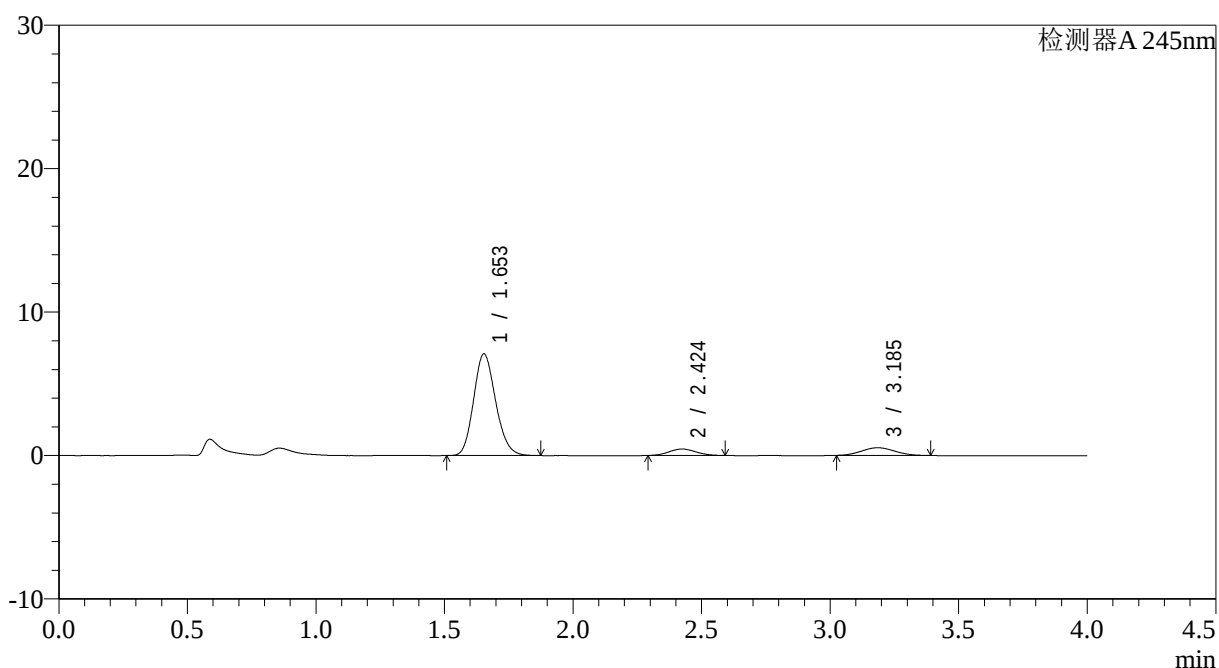
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2242-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P4-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:39:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:41:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	42317	83.868	7084	1777	1.159	--
2	2.424	3318	6.575	452	2436	1.077	4.361
3	3.185	4822	9.557	535	2747	1.070	3.466
总计		50457	100.000	8072			

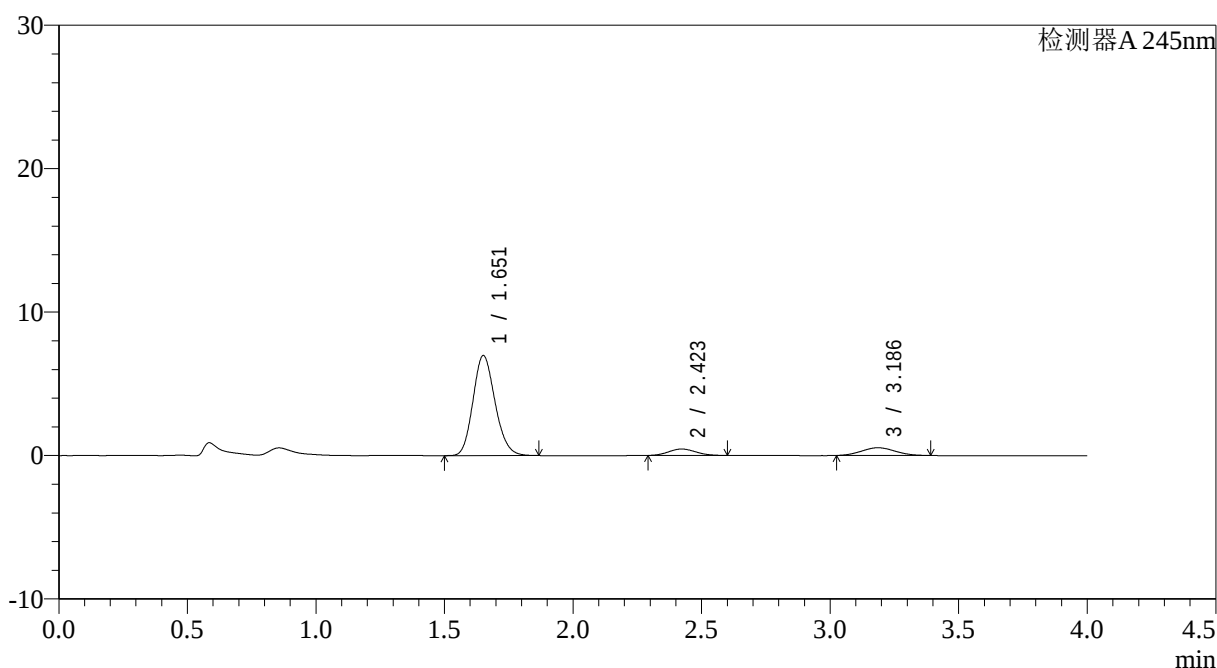
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2243-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P5-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:43:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:42:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	41714	83.551	6939	1768	1.160	--
2	2.423	3341	6.691	452	2385	1.096	4.343
3	3.186	4871	9.757	538	2787	1.061	3.471
总计		49927	100.000	7929			

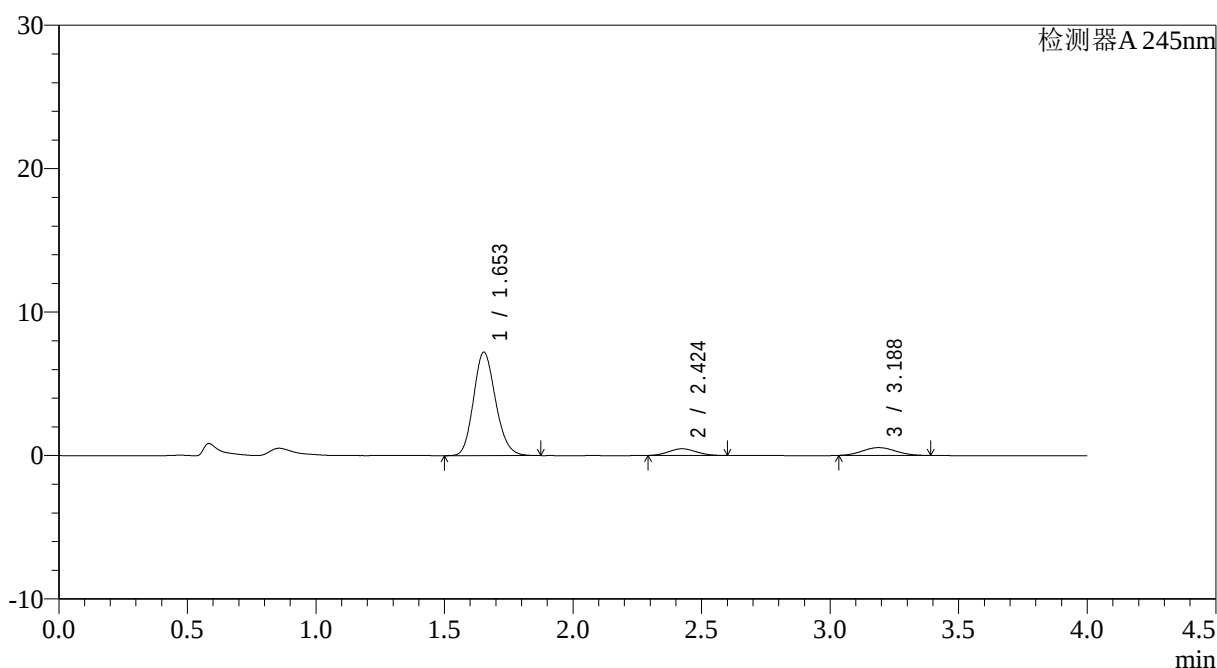
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2244-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P6-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:48:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:42:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	43070	83.778	7210	1781	1.159	--
2	2.424	3443	6.697	465	2372	1.074	4.334
3	3.188	4897	9.526	547	2834	1.072	3.485
总计		51410	100.000	8222			

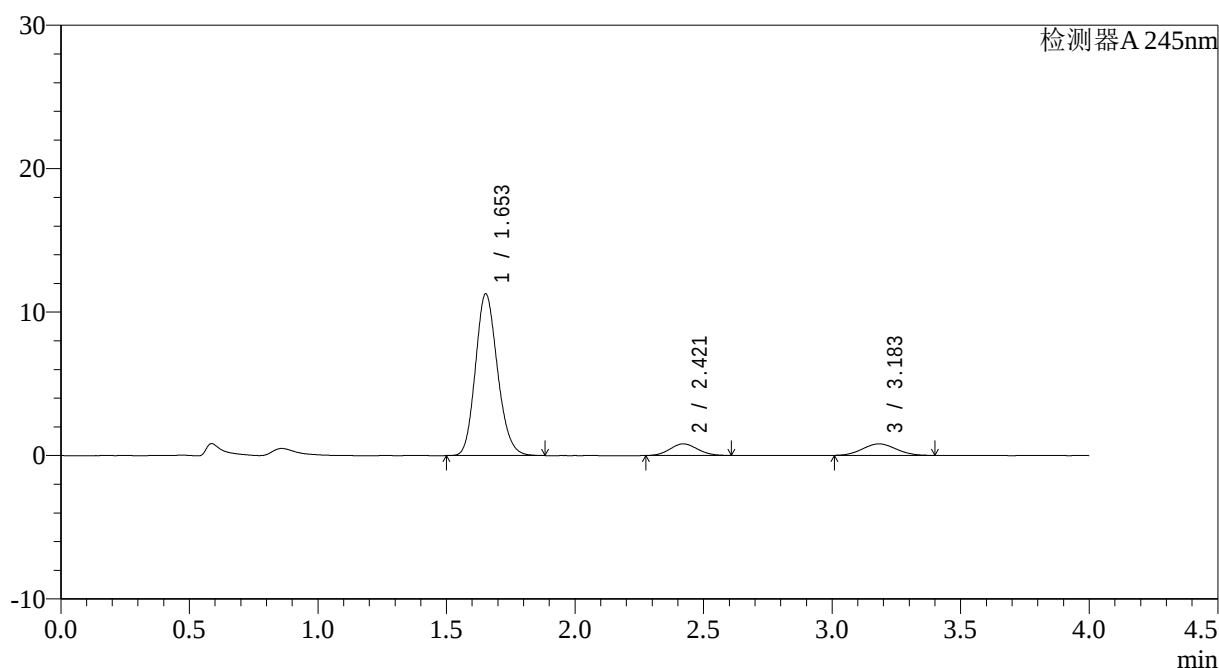
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2245-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P1-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:52:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:42:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	67272	83.383	11260	1785	1.162	--
2	2.421	6047	7.496	812	2395	1.077	4.337
3	3.183	7359	9.121	806	2732	1.061	3.451
总计		80678	100.000	12878			

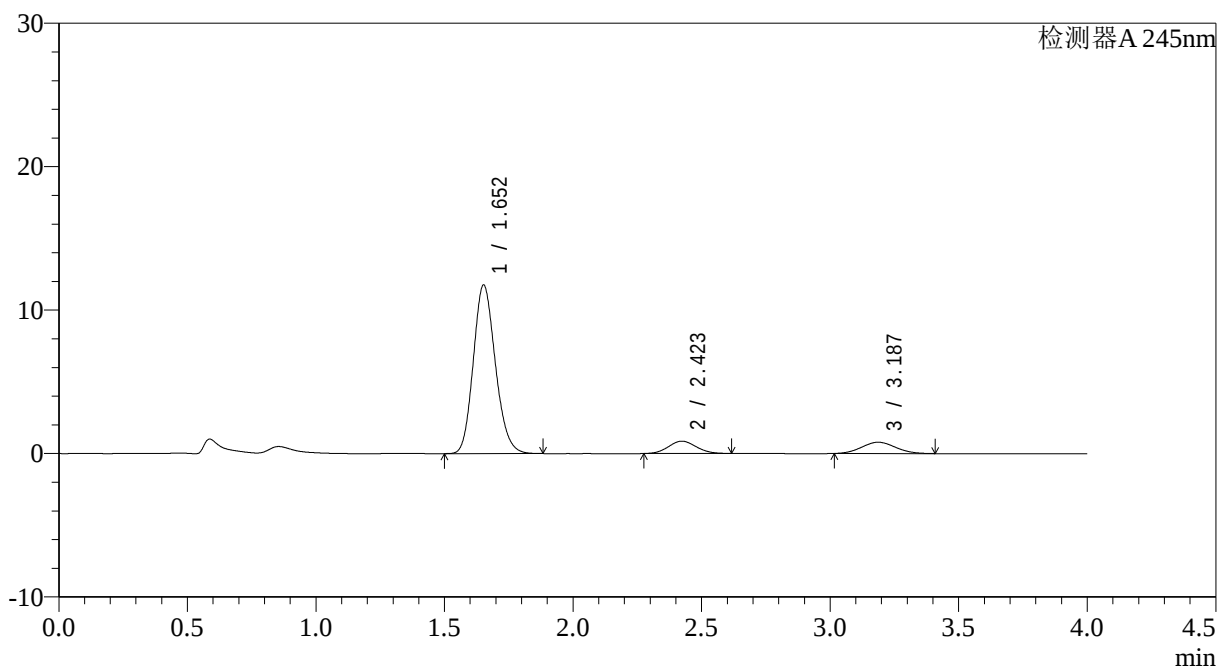
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2246-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P2-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:56:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	70334	83.694	11727	1771	1.163	--
2	2.423	6489	7.722	864	2383	1.085	4.336
3	3.187	7214	8.585	787	2704	1.069	3.442
总计		84037	100.000	13378			

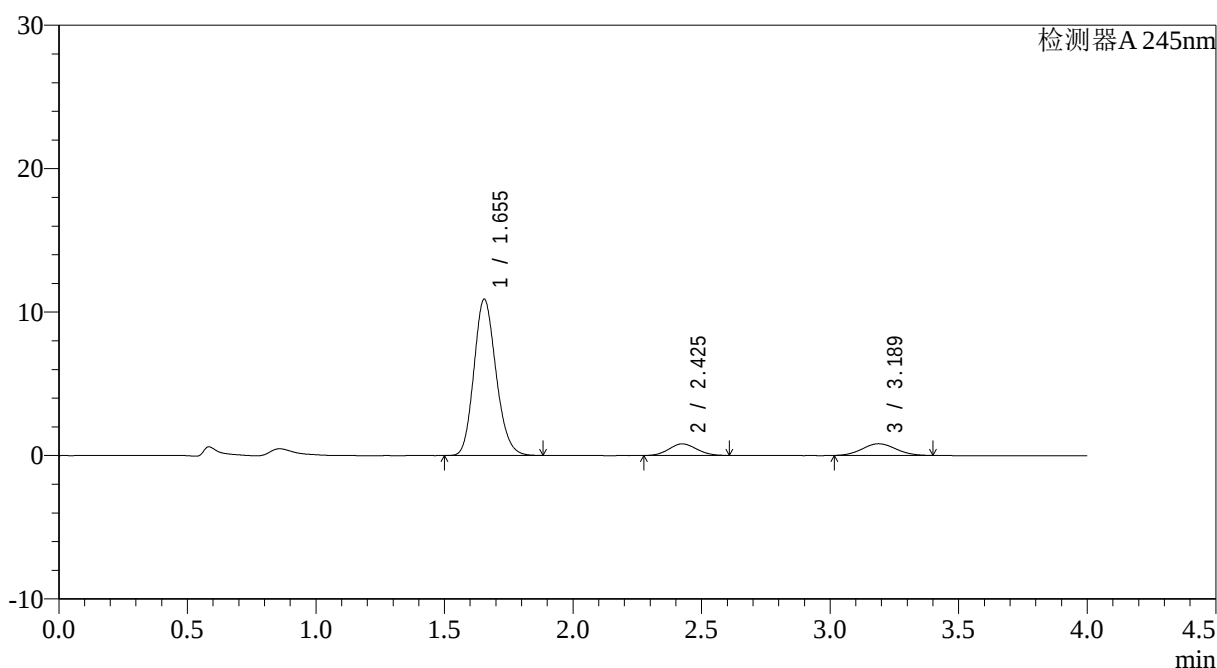
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2247-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P3-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:01:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	65248	82.879	10910	1775	1.163	--
2	2.425	6077	7.719	810	2365	1.078	4.321
3	3.189	7402	9.402	814	2795	1.052	3.467
总计		78727	100.000	12533			

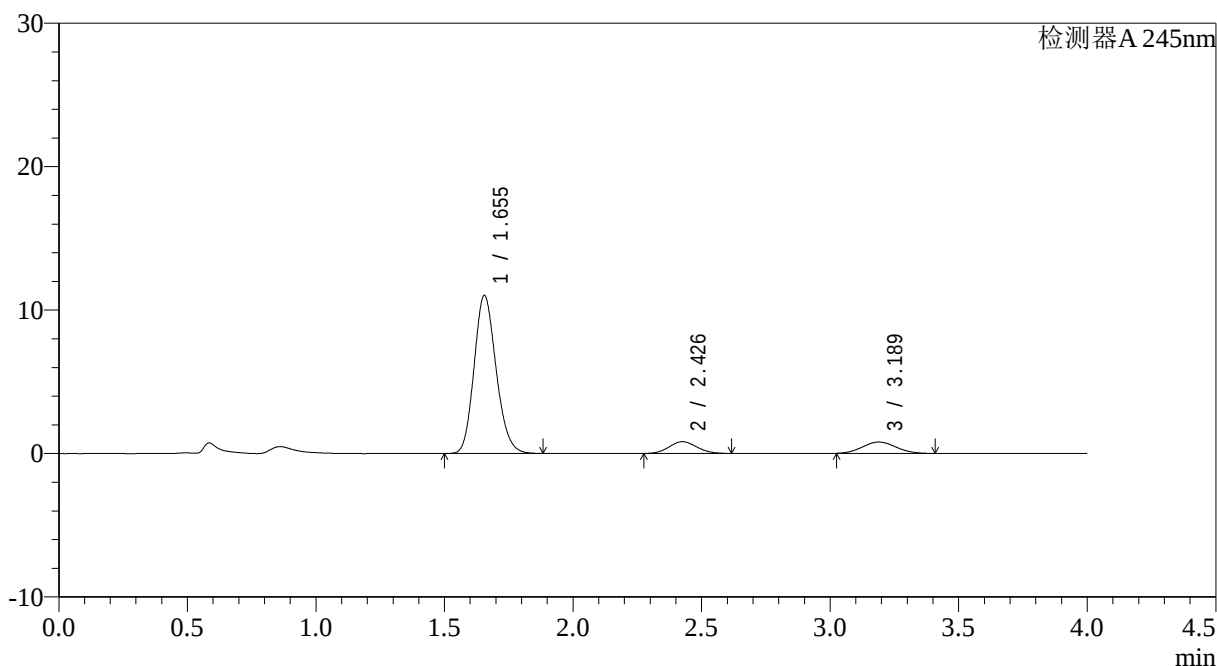
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2248-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:05:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:42:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	65787	83.130	11021	1783	1.162	--
2	2.426	6152	7.774	818	2377	1.087	4.331
3	3.189	7198	9.096	791	2734	1.079	3.447
总计		79137	100.000	12631			

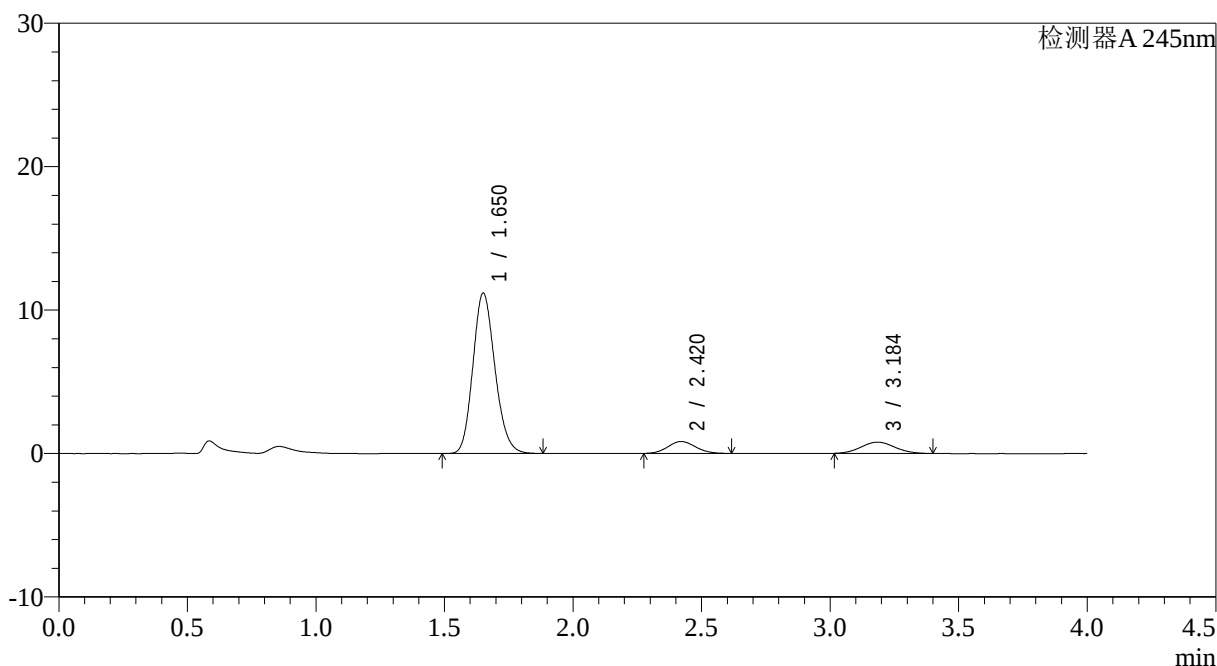
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2249-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P5-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:10:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:42:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	66819	83.249	11139	1774	1.162	--
2	2.420	6277	7.820	834	2381	1.106	4.335
3	3.184	7168	8.930	785	2756	1.064	3.465
总计		80264	100.000	12759			

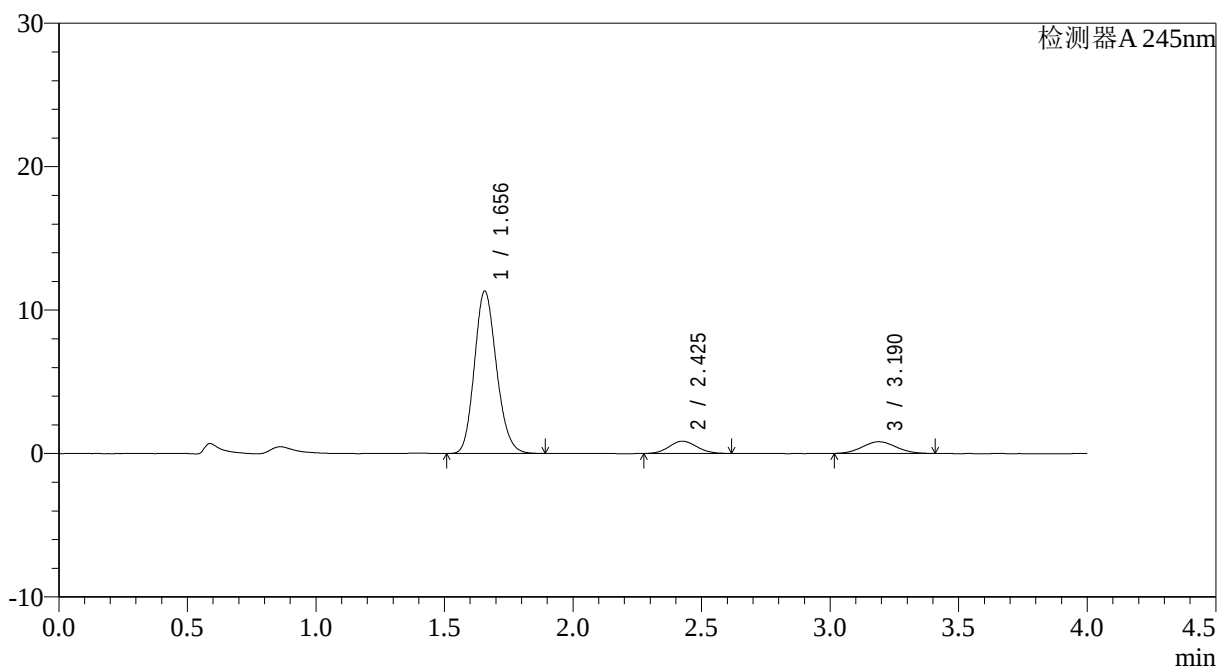
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2250-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P6-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:14:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	67676	82.970	11325	1785	1.163	--
2	2.425	6436	7.891	858	2387	1.085	4.327
3	3.190	7454	9.139	817	2760	1.061	3.462
总计		81567	100.000	13000			

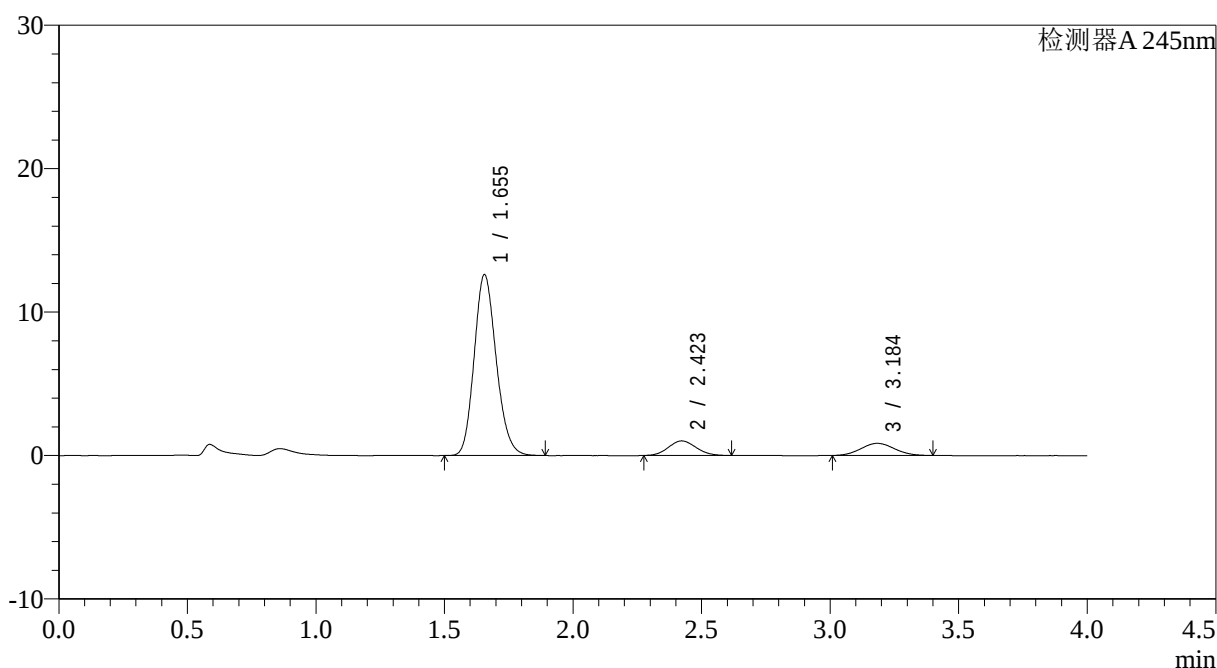
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2251-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P1-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:18:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	75234	83.030	12620	1792	1.165	--
2	2.423	7647	8.439	1020	2383	1.095	4.323
3	3.184	7730	8.531	846	2741	1.058	3.446
总计		90610	100.000	14485			

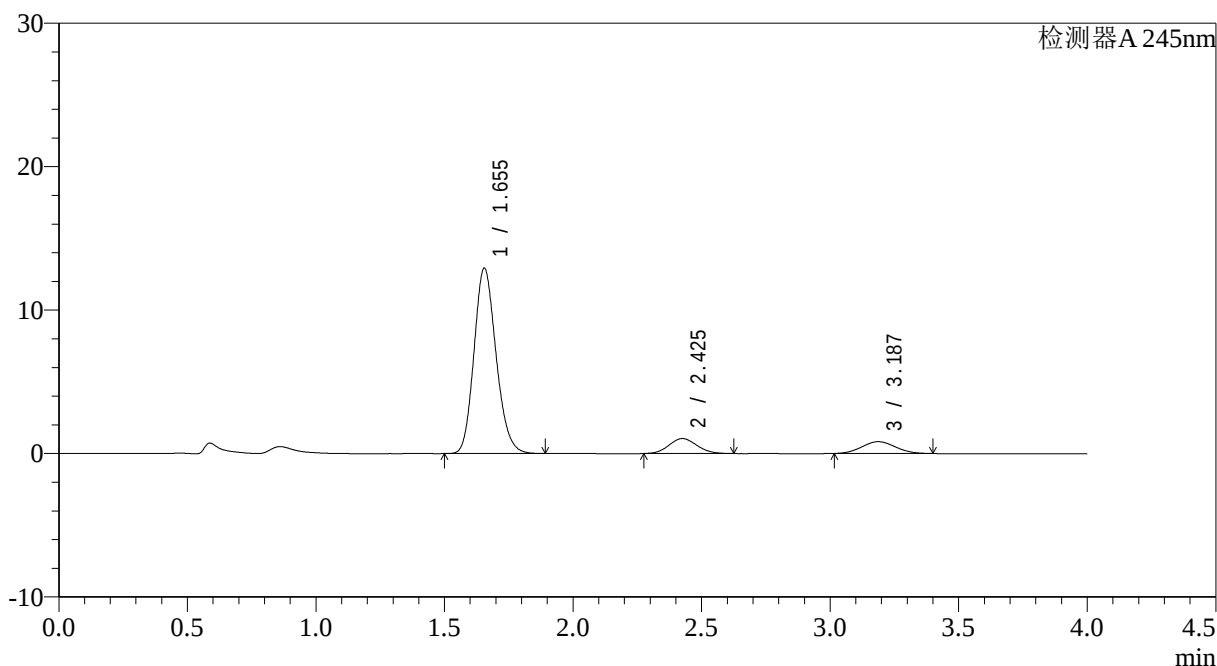
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2252-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:23:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:42:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	77303	83.400	12932	1783	1.167	--
2	2.425	7909	8.533	1044	2350	1.090	4.318
3	3.187	7478	8.067	823	2765	1.068	3.442
总计		92690	100.000	14799			

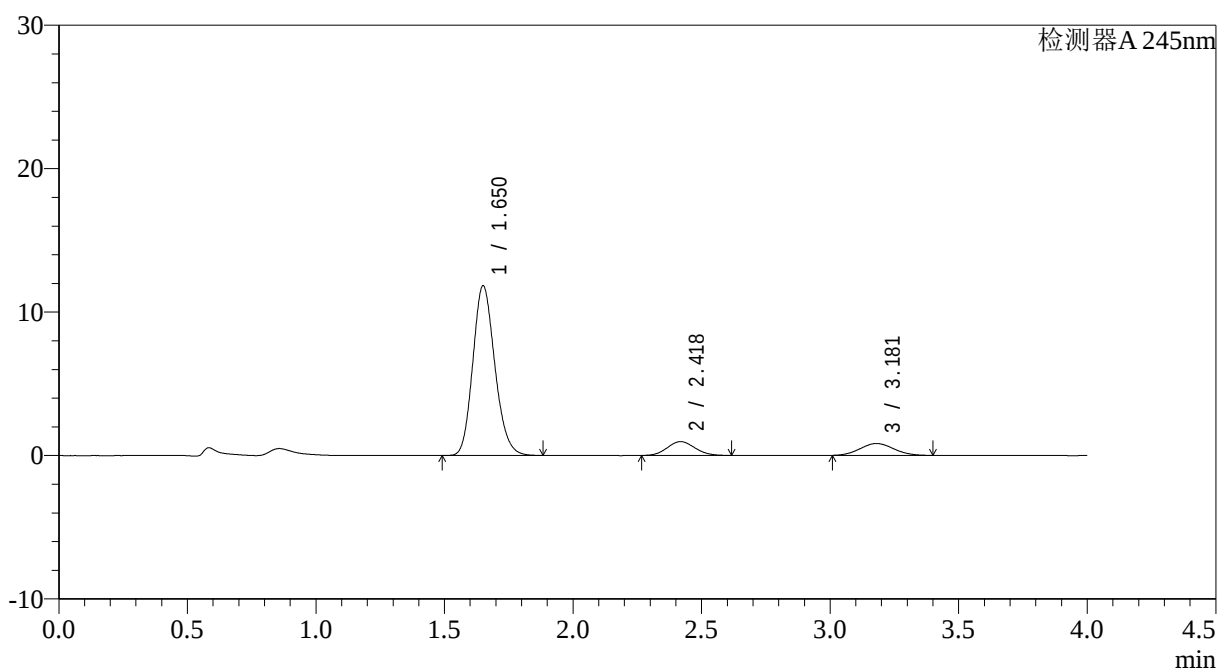
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2253-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P3-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:27:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	70642	82.590	11798	1780	1.167	--
2	2.418	7297	8.531	966	2359	1.091	4.318
3	3.181	7595	8.879	831	2733	1.061	3.449
总计		85533	100.000	13595			

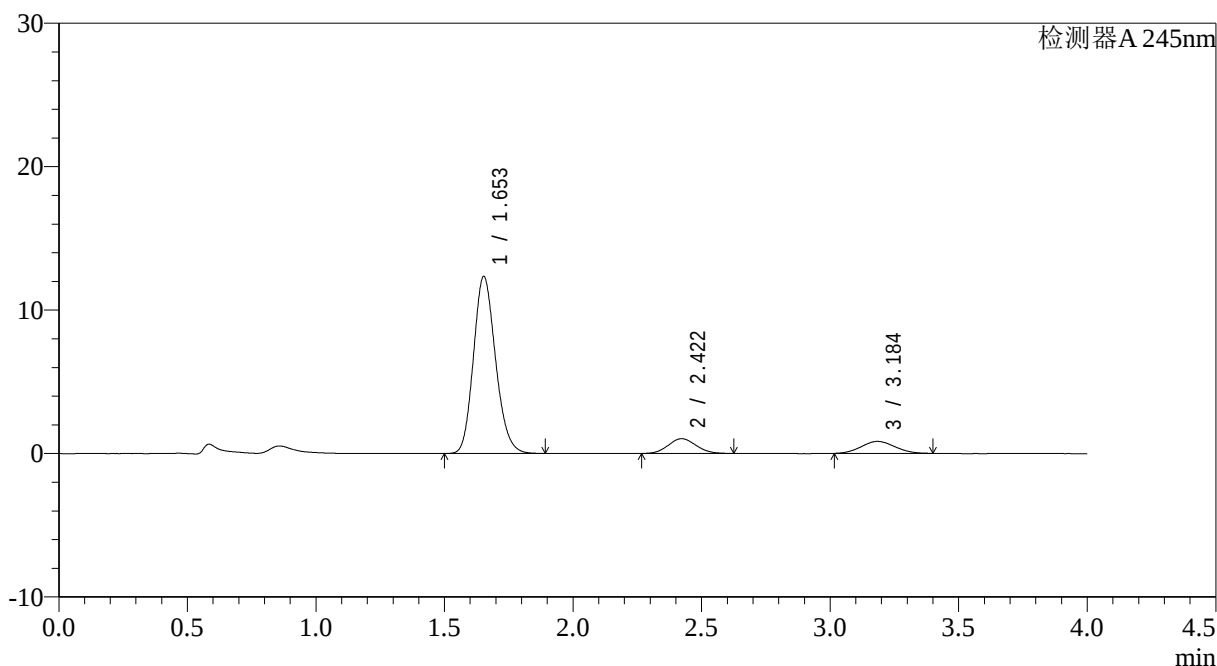
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2254-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:31:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	73867	82.717	12328	1774	1.165	--
2	2.422	7812	8.748	1035	2346	1.096	4.309
3	3.184	7622	8.535	834	2705	1.071	3.426
总计		89300	100.000	14197			

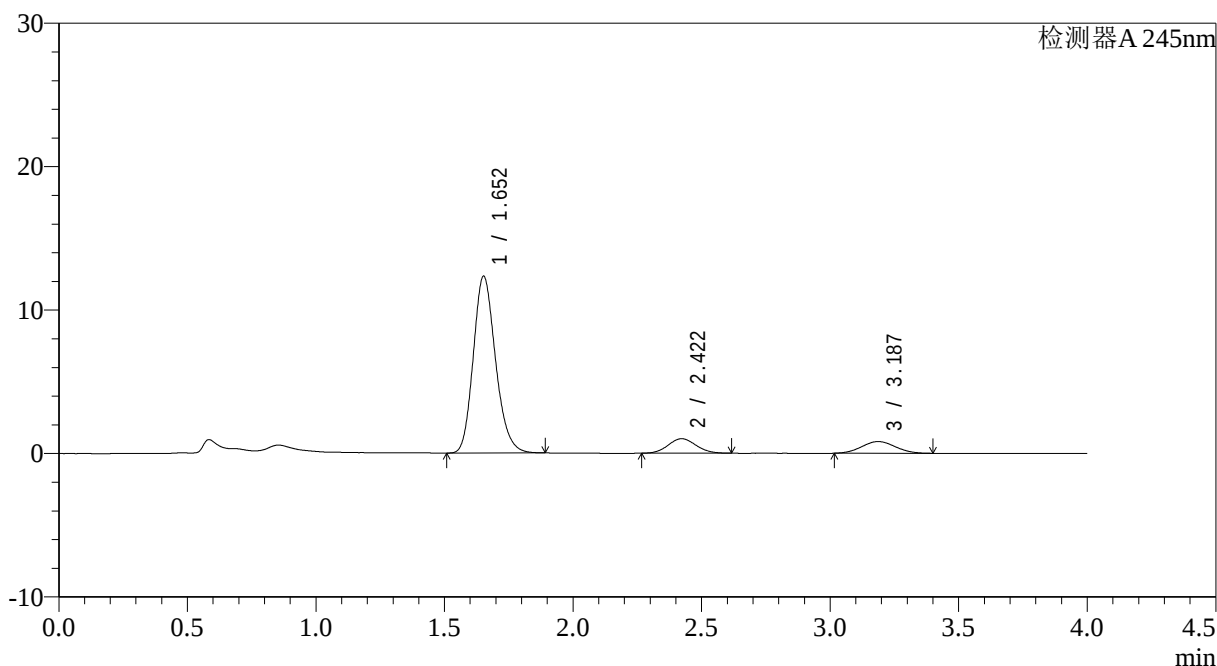
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2255-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P5-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:36:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	74274	83.143	12294	1764	1.188	--
2	2.422	7617	8.527	1013	2367	1.079	4.321
3	3.187	7441	8.330	815	2740	1.058	3.453
总计		89332	100.000	14122			

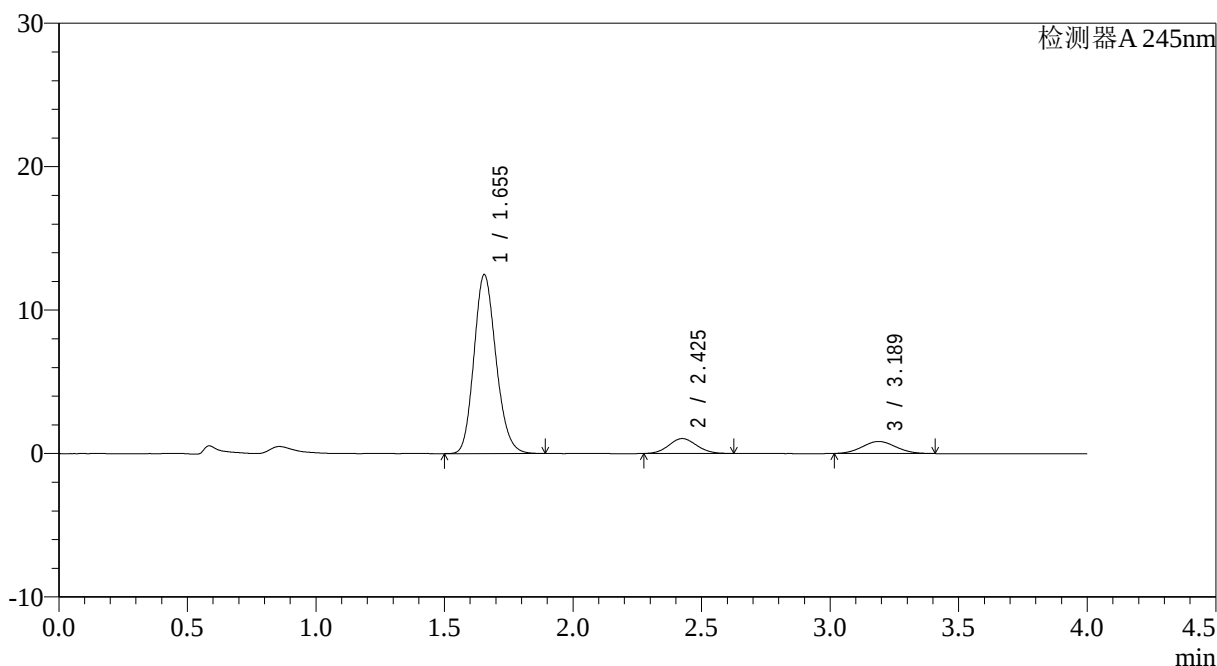
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2256-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P6-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:40:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:42:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	74514	82.788	12481	1785	1.165	--
2	2.425	7834	8.704	1040	2358	1.078	4.323
3	3.189	7658	8.508	839	2759	1.059	3.452
总计		90006	100.000	14360			

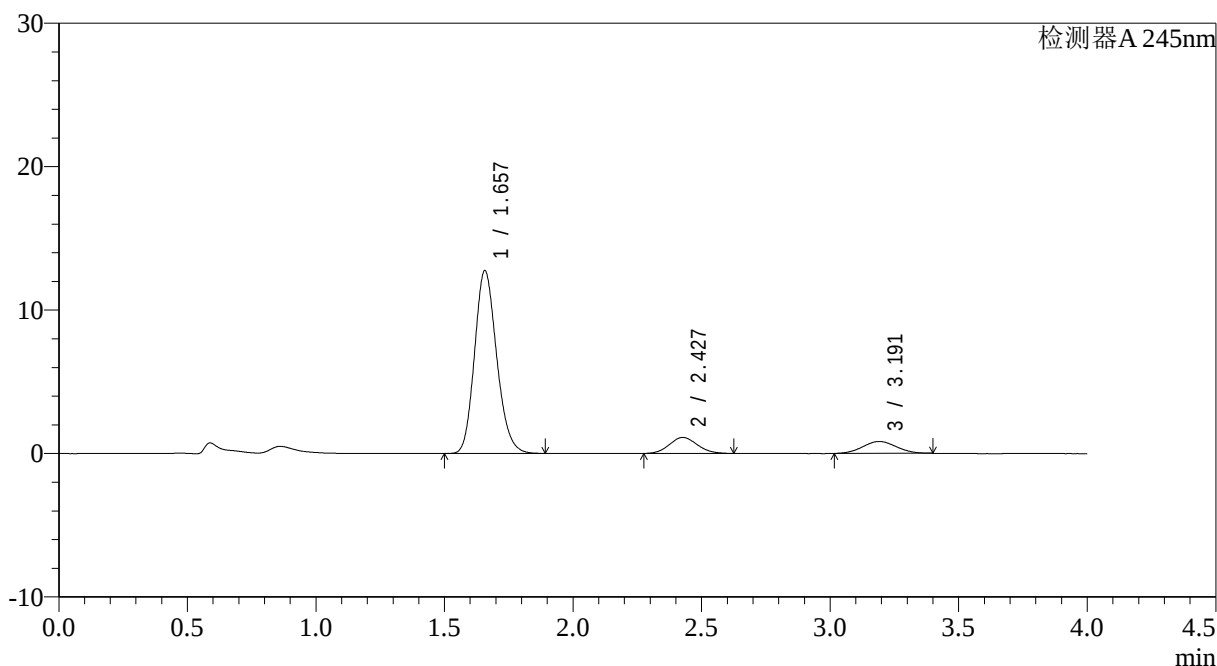
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2257-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P1-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:45:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	76423	82.717	12739	1780	1.170	--
2	2.427	8436	9.131	1115	2337	1.095	4.302
3	3.191	7531	8.152	829	2743	1.043	3.440
总计		92390	100.000	14683			

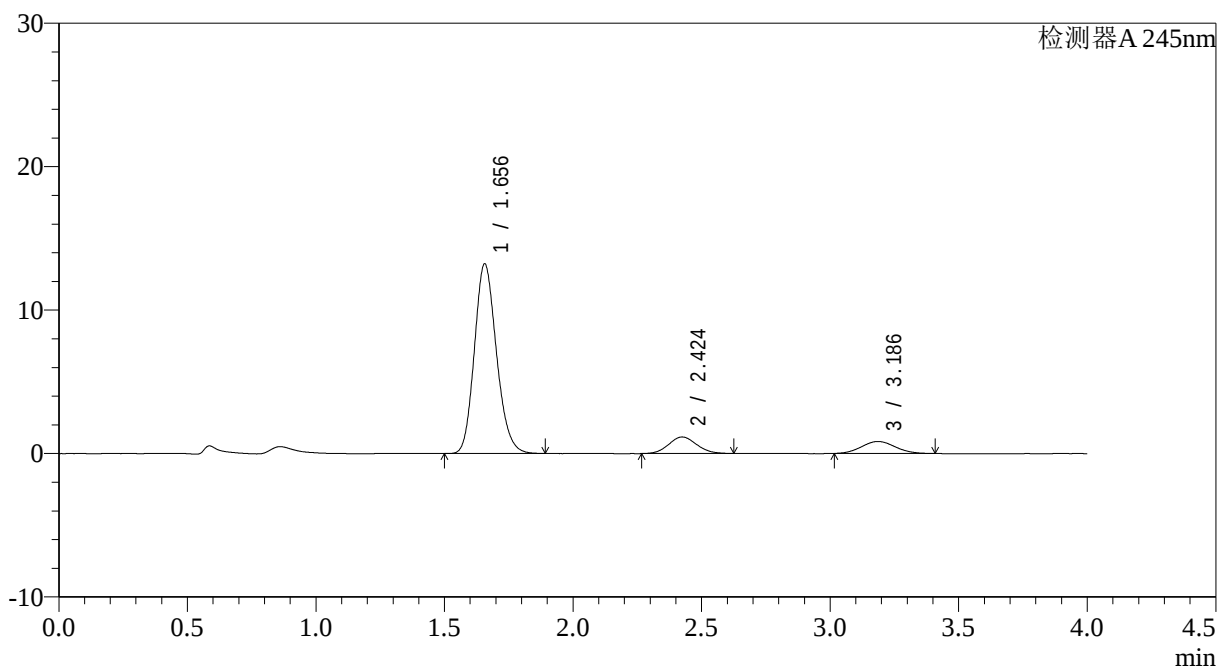
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2258-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P2-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:49:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	79133	82.862	13224	1783	1.168	--
2	2.424	8733	9.145	1154	2346	1.085	4.302
3	3.186	7633	7.993	838	2762	1.075	3.440
总计		95500	100.000	15215			

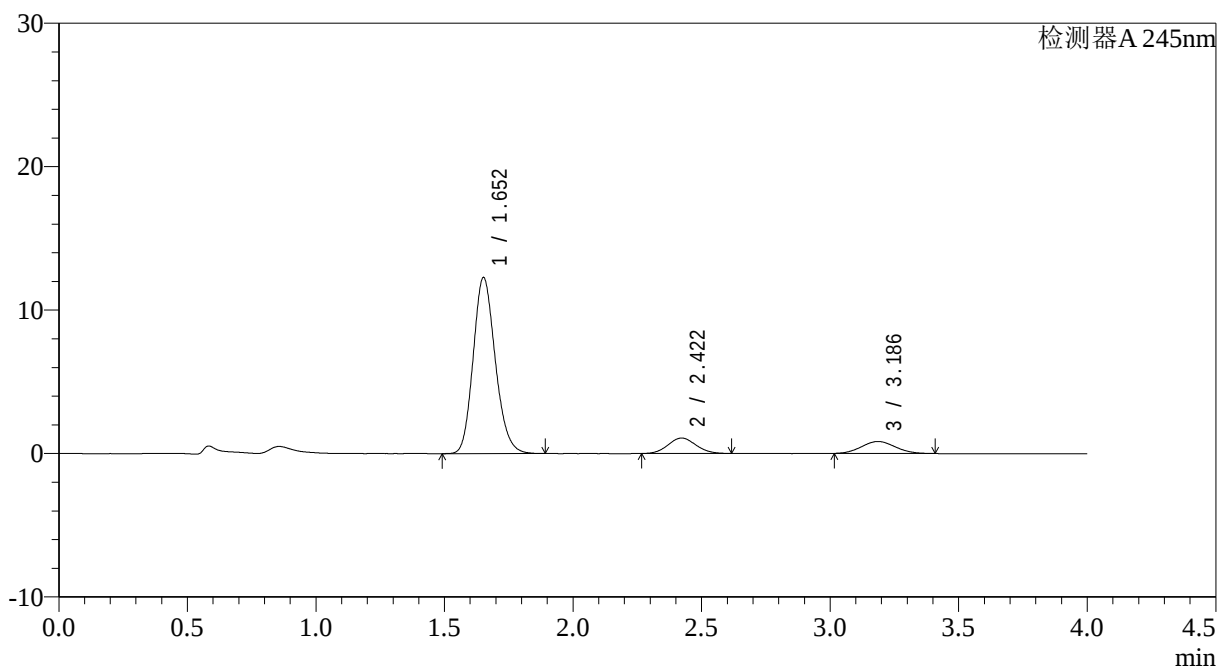
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2259-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P3-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:53:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:42:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	73607	82.358	12233	1772	1.170	--
2	2.422	8138	9.105	1077	2355	1.079	4.320
3	3.186	7630	8.537	835	2730	1.067	3.447
总计		89374	100.000	14146			

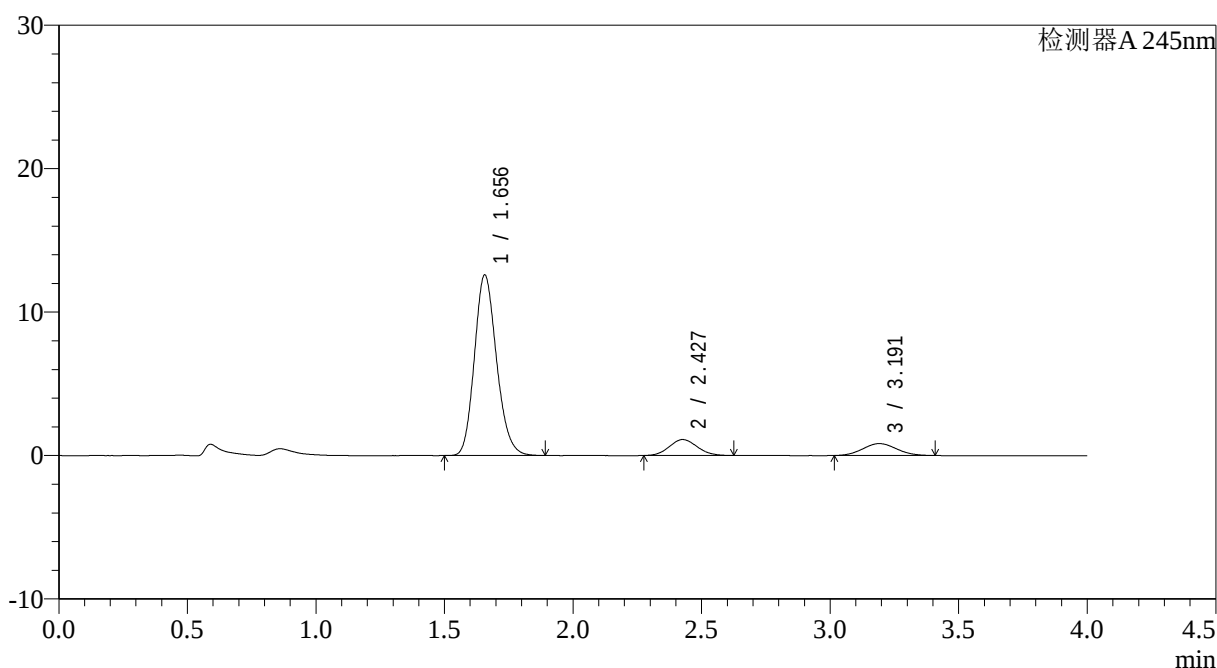
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2260-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P4-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:58:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	75439	82.492	12591	1783	1.170	--
2	2.427	8425	9.212	1112	2347	1.094	4.311
3	3.191	7586	8.296	830	2715	1.068	3.434
总计		91450	100.000	14533			

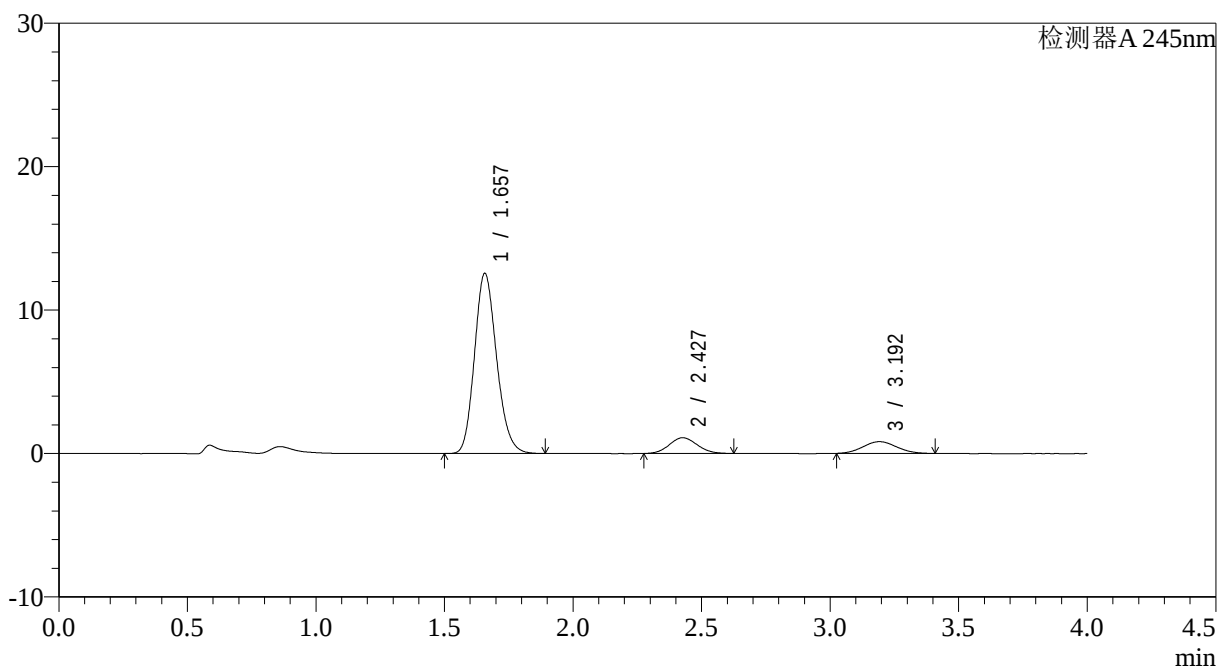
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2261-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P5-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:02:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	75222	82.662	12559	1786	1.169	--
2	2.427	8297	9.118	1096	2367	1.087	4.320
3	3.192	7480	8.220	819	2766	1.067	3.460
总计		90999	100.000	14475			

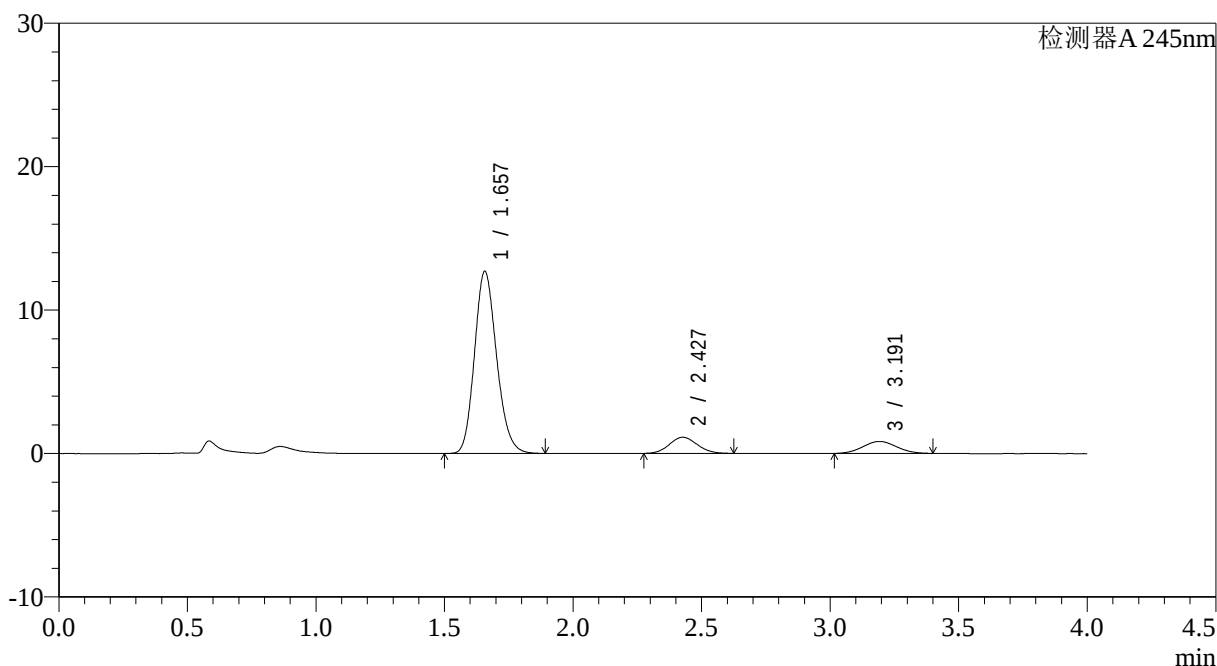
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm, 5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温: 30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2262-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P6-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:07:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:42:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	76008	82.518	12691	1785	1.169	--
2	2.427	8518	9.248	1126	2364	1.086	4.320
3	3.191	7585	8.235	832	2743	1.051	3.448
总计		92111	100.000	14649			

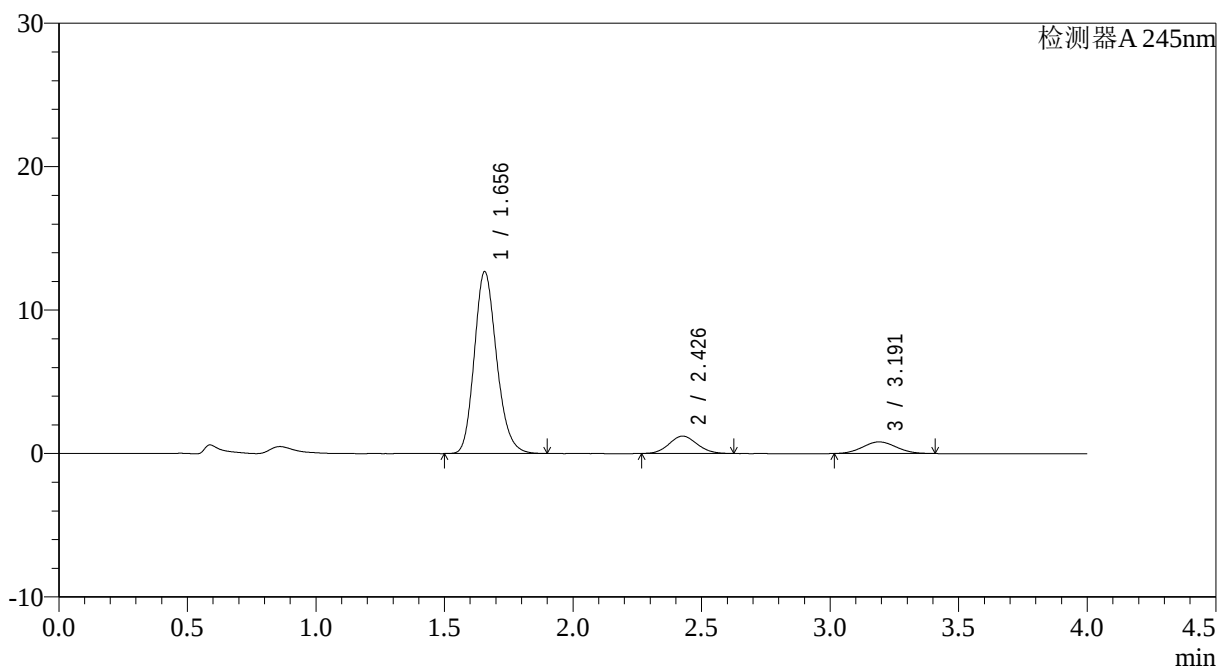
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2263-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P1-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:11:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:43:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	76545	82.159	12686	1771	1.188	--
2	2.426	9226	9.903	1210	2334	1.087	4.297
3	3.191	7396	7.938	811	2754	1.061	3.444
总计		93167	100.000	14708			

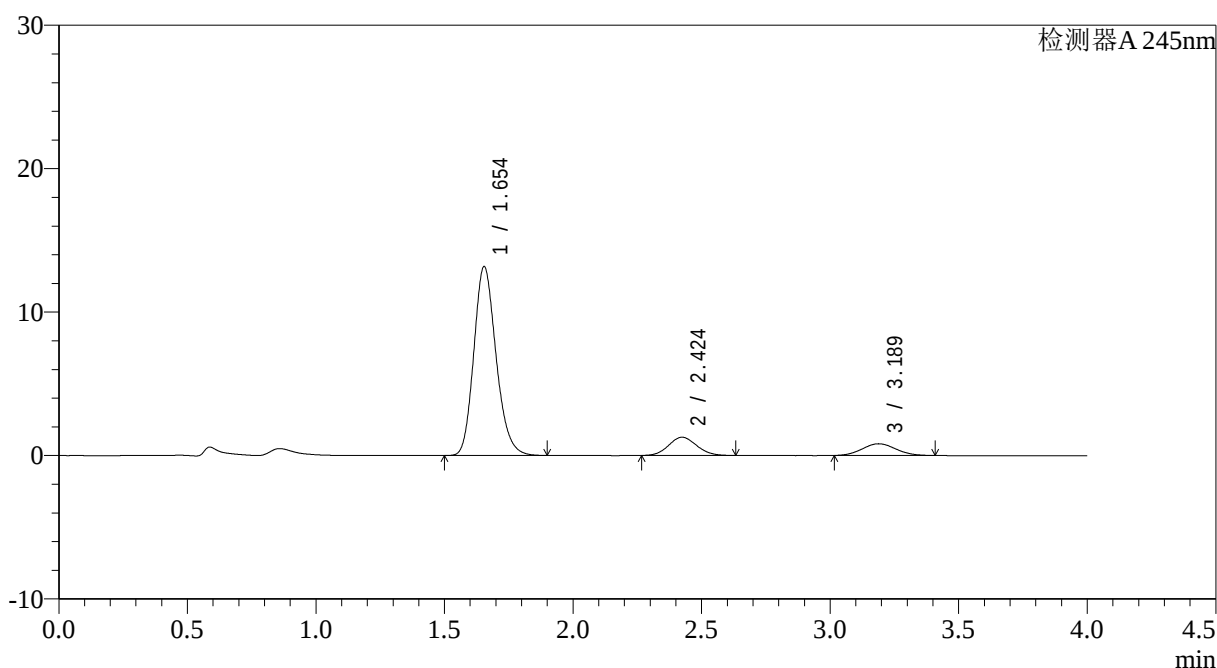
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2264-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P2-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:15:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	79480	82.242	13178	1770	1.188	--
2	2.424	9705	10.043	1272	2322	1.091	4.295
3	3.189	7456	7.715	818	2758	1.059	3.444
总计		96641	100.000	15268			

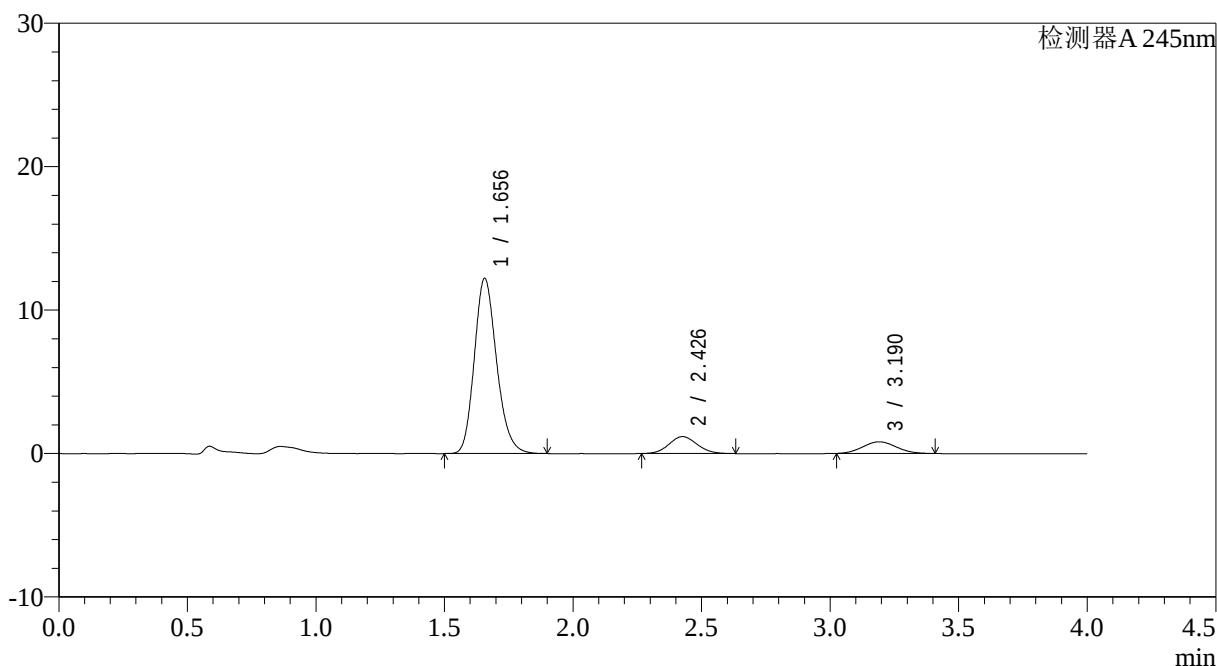
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2265-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P3-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:20:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	73739	81.779	12218	1770	1.190	--
2	2.426	9005	9.987	1178	2323	1.087	4.291
3	3.190	7425	8.235	815	2758	1.067	3.441
总计		90168	100.000	14211			

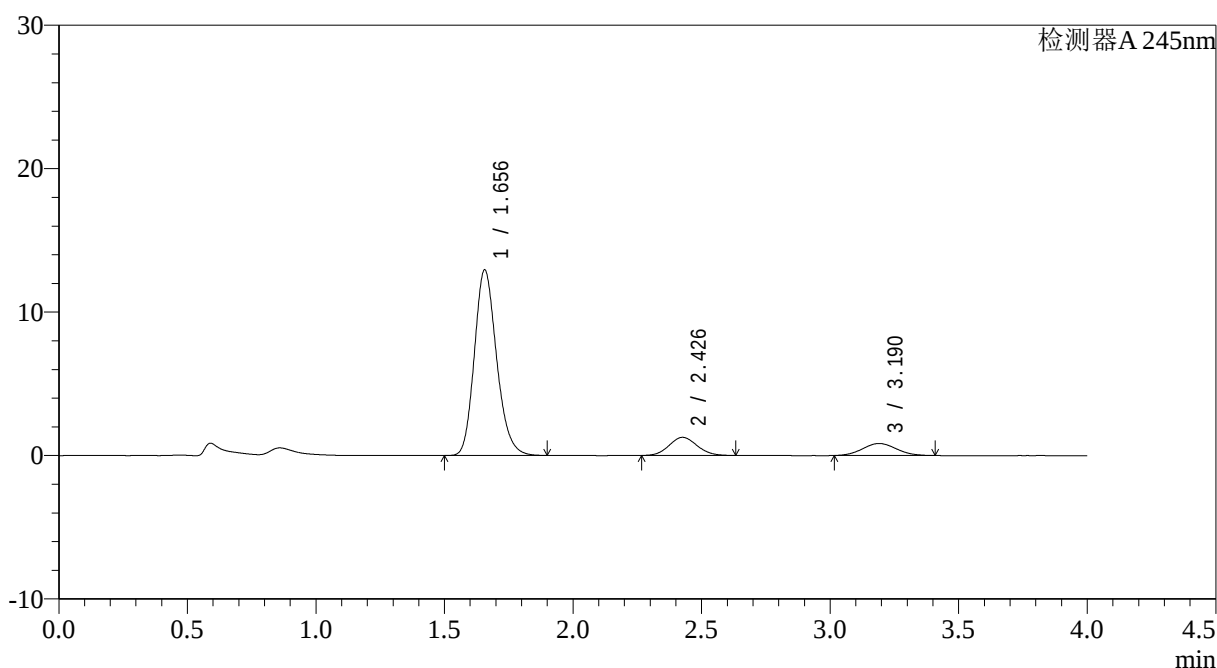
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2266-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P4-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:24:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	77977	81.855	12943	1776	1.190	--
2	2.426	9624	10.103	1263	2326	1.086	4.295
3	3.190	7662	8.043	837	2729	1.059	3.432
总计		95262	100.000	15043			

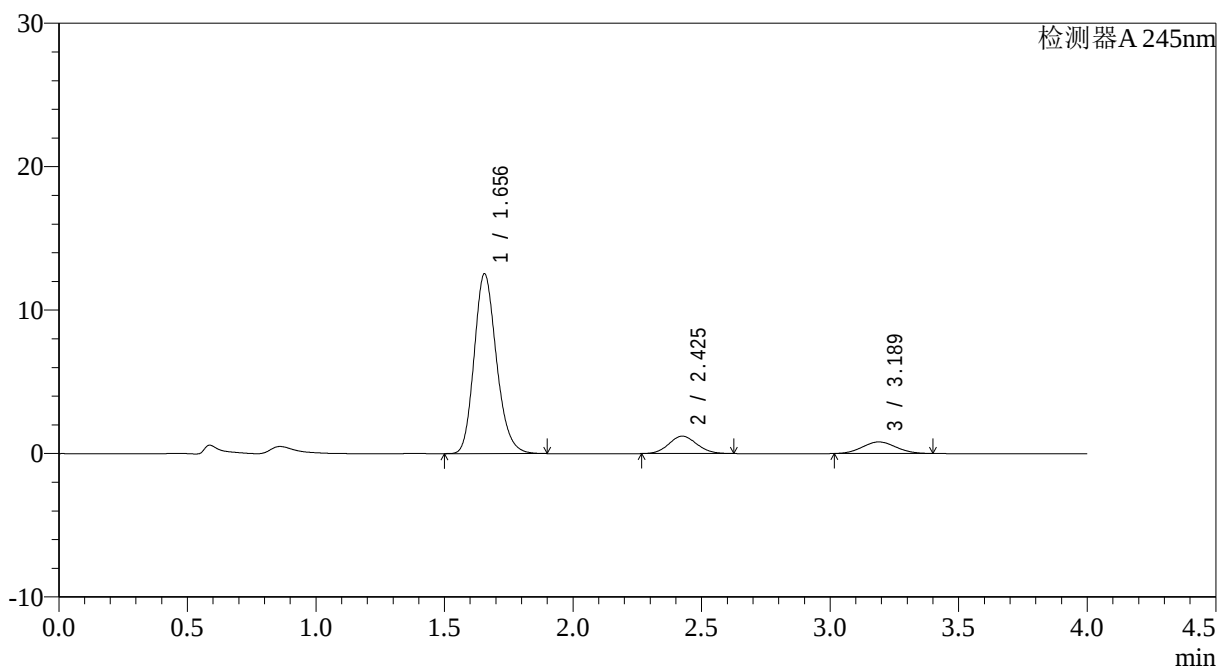
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2267-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:28:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	75656	82.056	12541	1770	1.189	--
2	2.425	9232	10.013	1213	2321	1.083	4.290
3	3.189	7312	7.931	805	2753	1.061	3.439
总计		92201	100.000	14560			

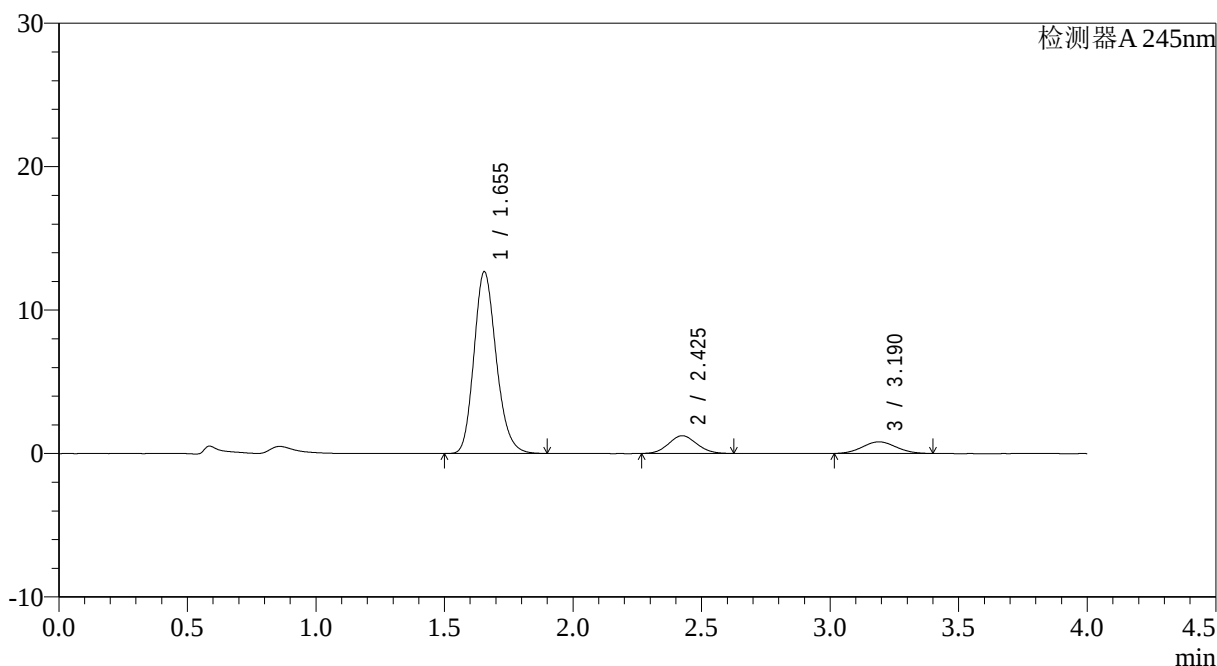
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2268-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P6-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:33:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	76521	81.953	12679	1767	1.189	--
2	2.425	9432	10.102	1236	2306	1.077	4.284
3	3.190	7419	7.946	811	2729	1.051	3.430
总计		93372	100.000	14726			

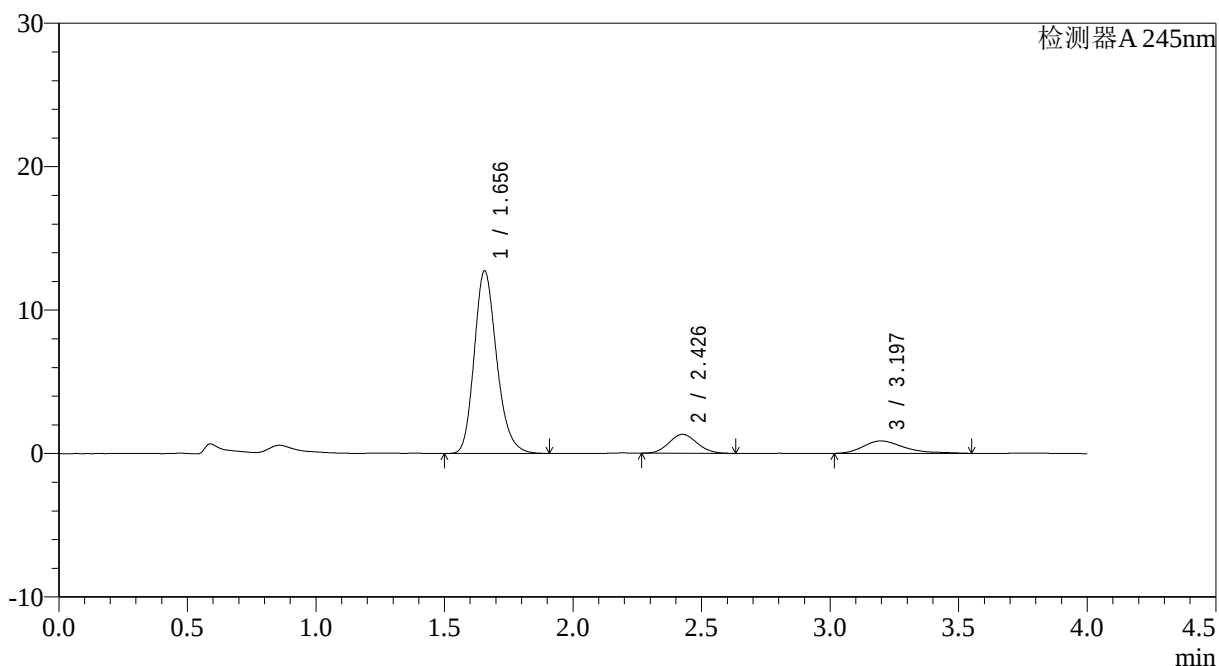
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2269-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P1-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:38:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	77302	79.698	12733	1764	1.209	--
2	2.426	10096	10.409	1321	2319	1.095	4.287
3	3.197	9595	9.893	868	2063	1.446	3.195
总计		96993	100.000	14922			

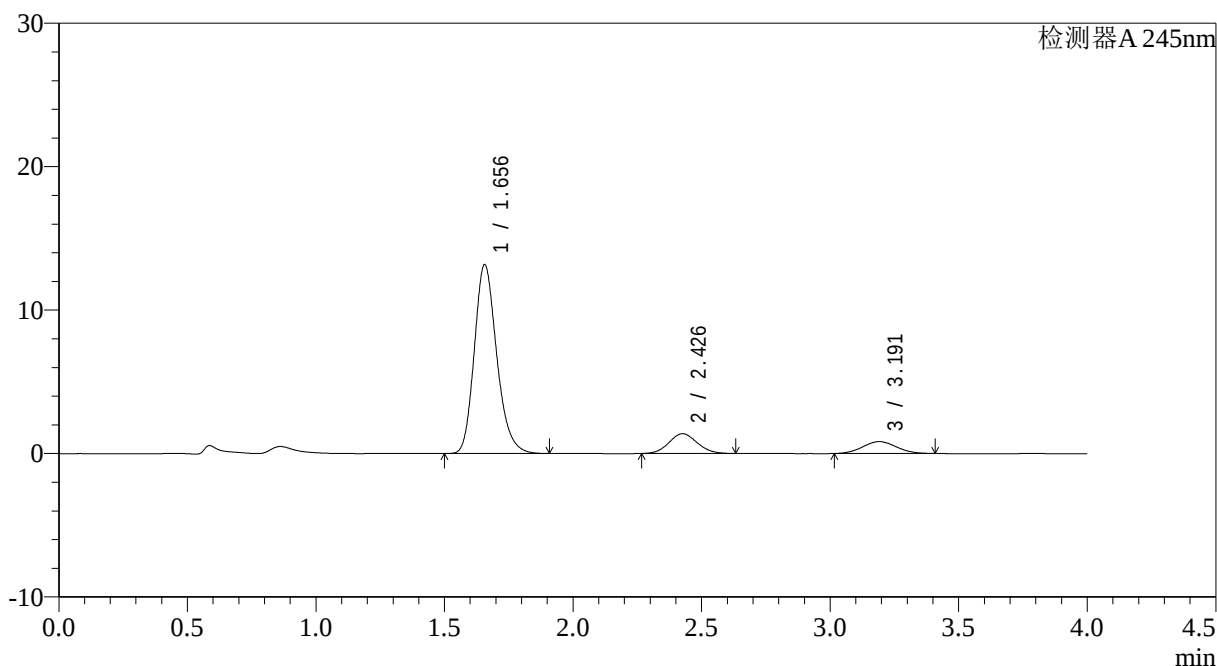
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2270-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P2-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:42:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	80016	81.549	13178	1764	1.210	--
2	2.426	10530	10.732	1372	2290	1.084	4.271
3	3.191	7574	7.719	829	2744	1.063	3.427
总计		98121	100.000	15379			

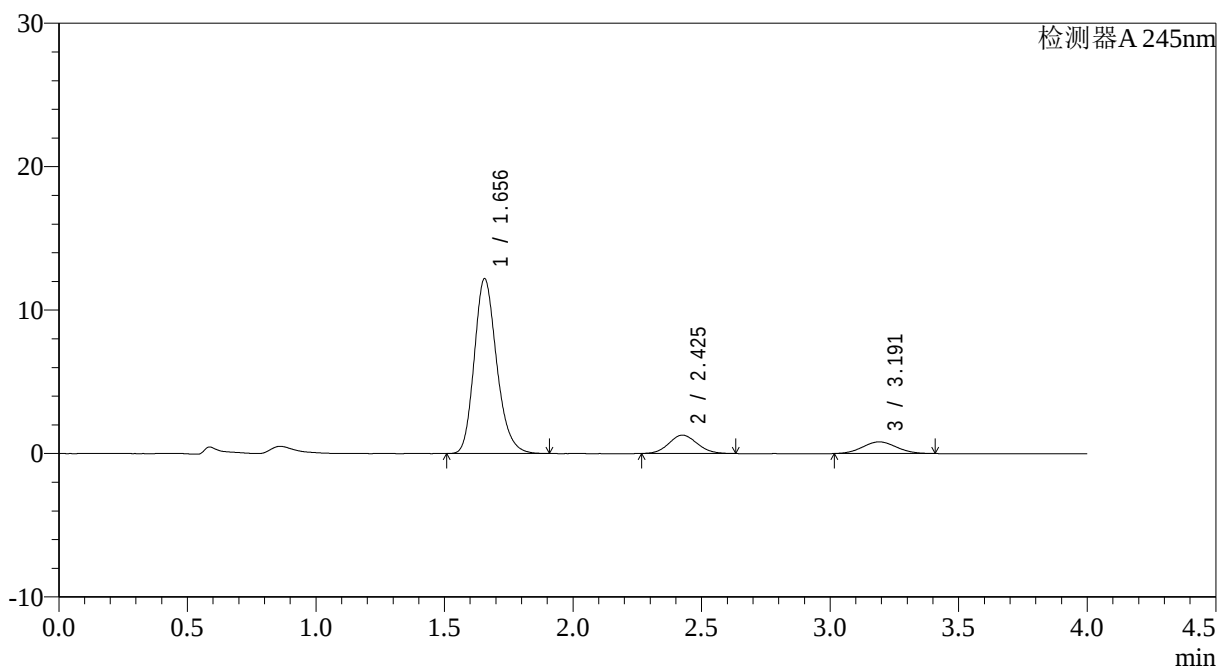
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2271-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:46:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	74054	81.058	12198	1762	1.208	--
2	2.425	9845	10.776	1279	2296	1.092	4.272
3	3.191	7461	8.167	812	2737	1.051	3.429
总计		91359	100.000	14290			

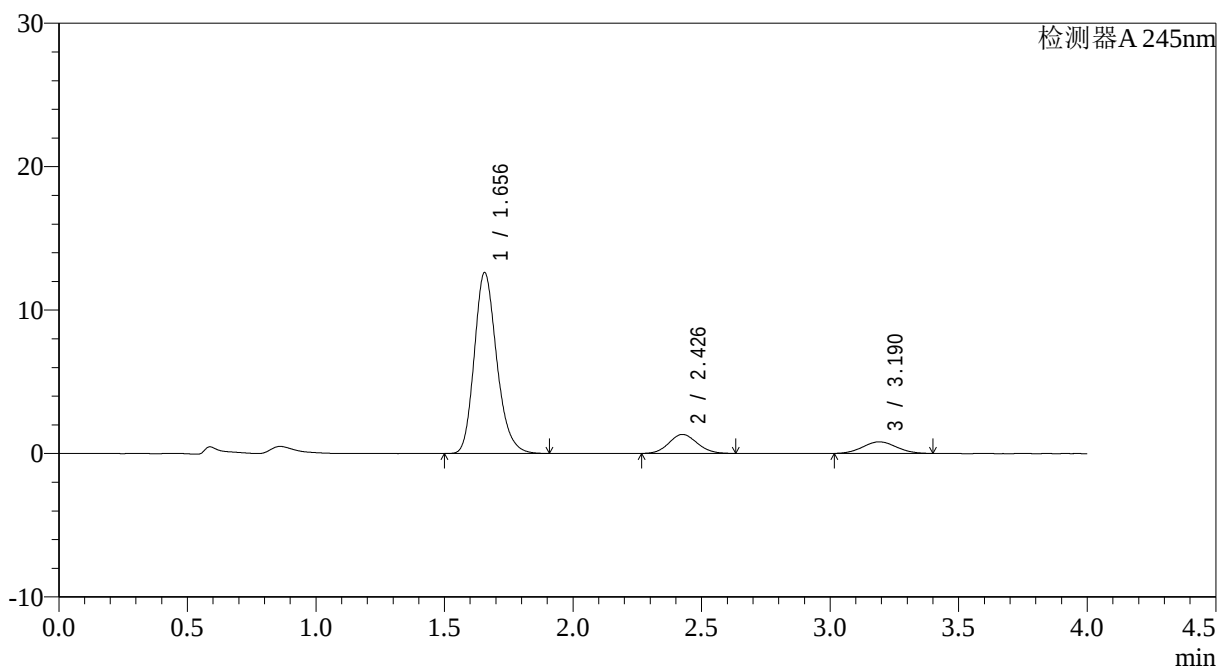
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2272-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P4-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:51:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:43:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	76630	81.386	12618	1763	1.210	--
2	2.426	10181	10.813	1323	2296	1.089	4.272
3	3.190	7345	7.801	807	2777	1.054	3.440
总计		94156	100.000	14748			

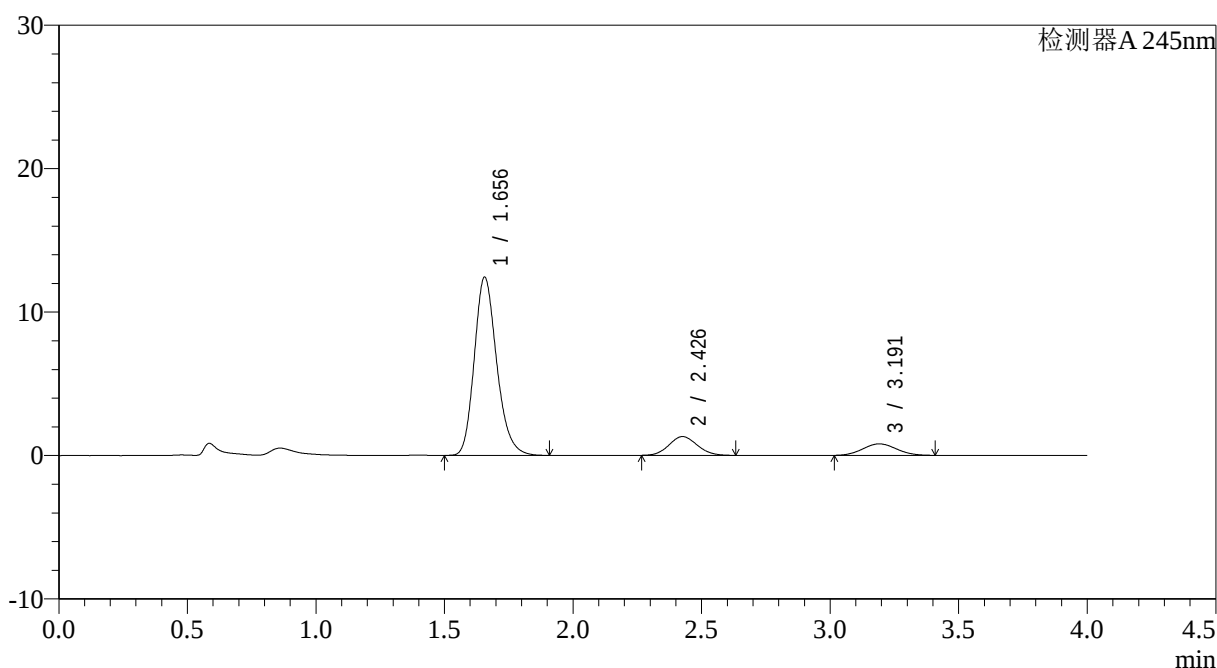
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2273-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P5-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:55:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:43:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	75460	81.302	12432	1765	1.208	--
2	2.426	10032	10.809	1306	2295	1.090	4.273
3	3.191	7322	7.889	802	2757	1.064	3.433
总计		92814	100.000	14540			

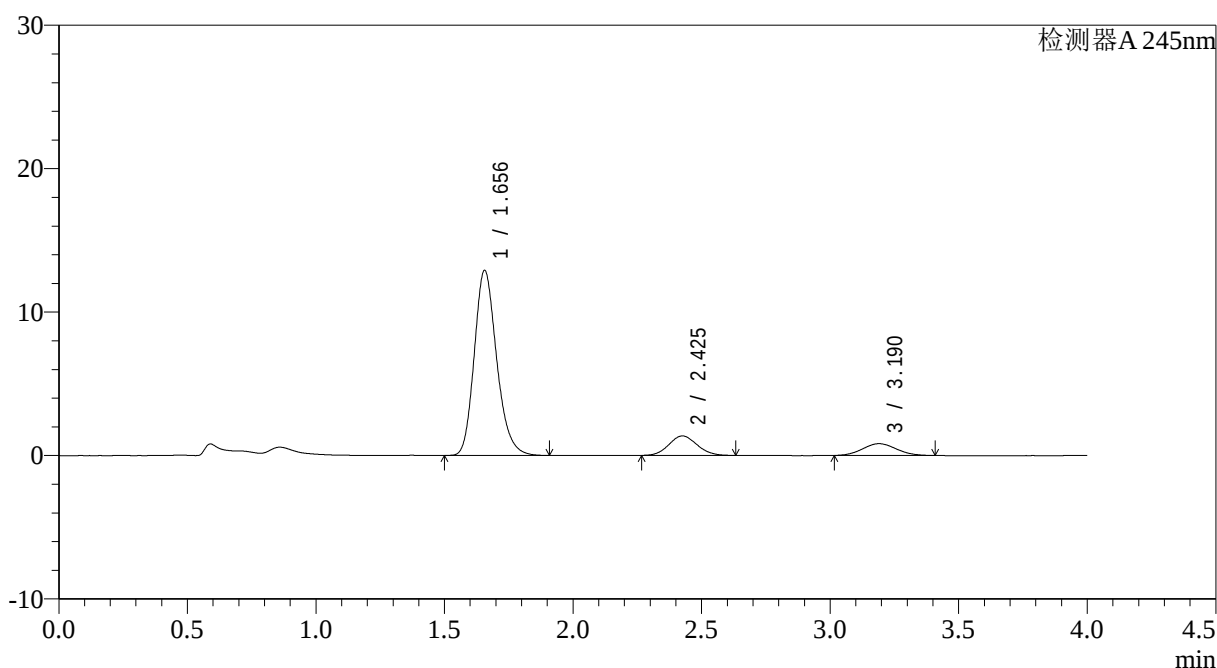
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2274-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P6-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:00:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	78357	81.414	12909	1764	1.206	--
2	2.425	10423	10.829	1357	2297	1.090	4.273
3	3.190	7466	7.757	821	2746	1.068	3.429
总计		96245	100.000	15087			

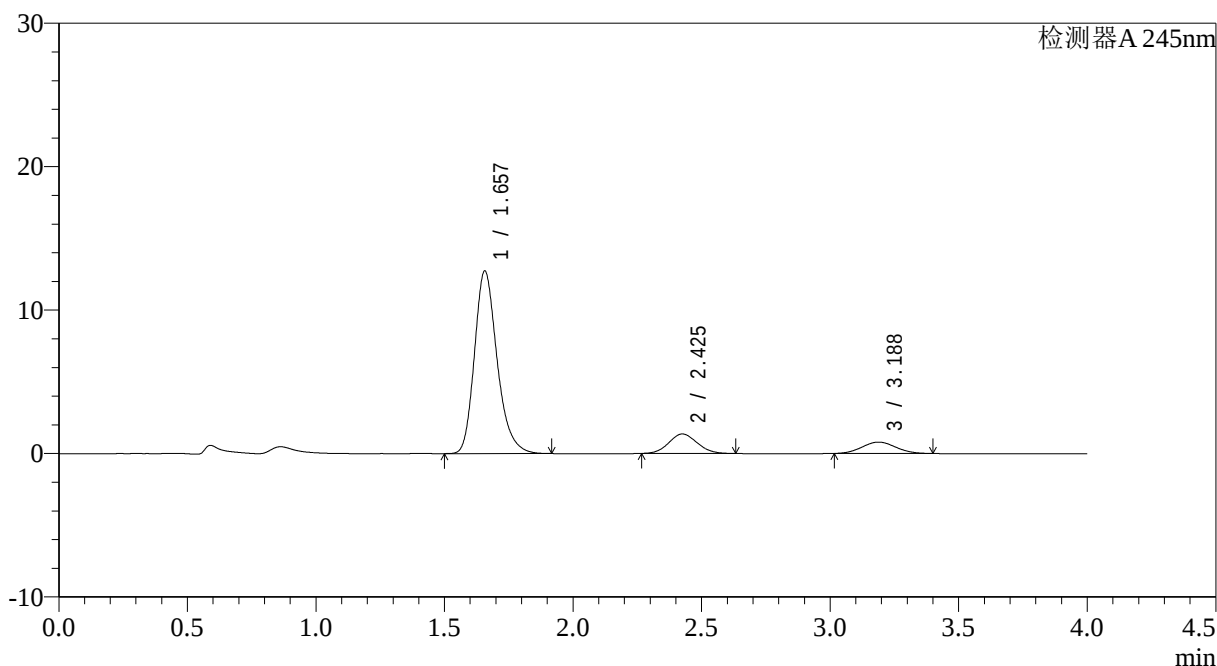
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2275-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P1-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:04:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:43:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	78181	81.520	12728	1751	1.243	--
2	2.425	10465	10.912	1357	2276	1.085	4.250
3	3.188	7258	7.568	795	2733	1.056	3.409
总计		95904	100.000	14880			

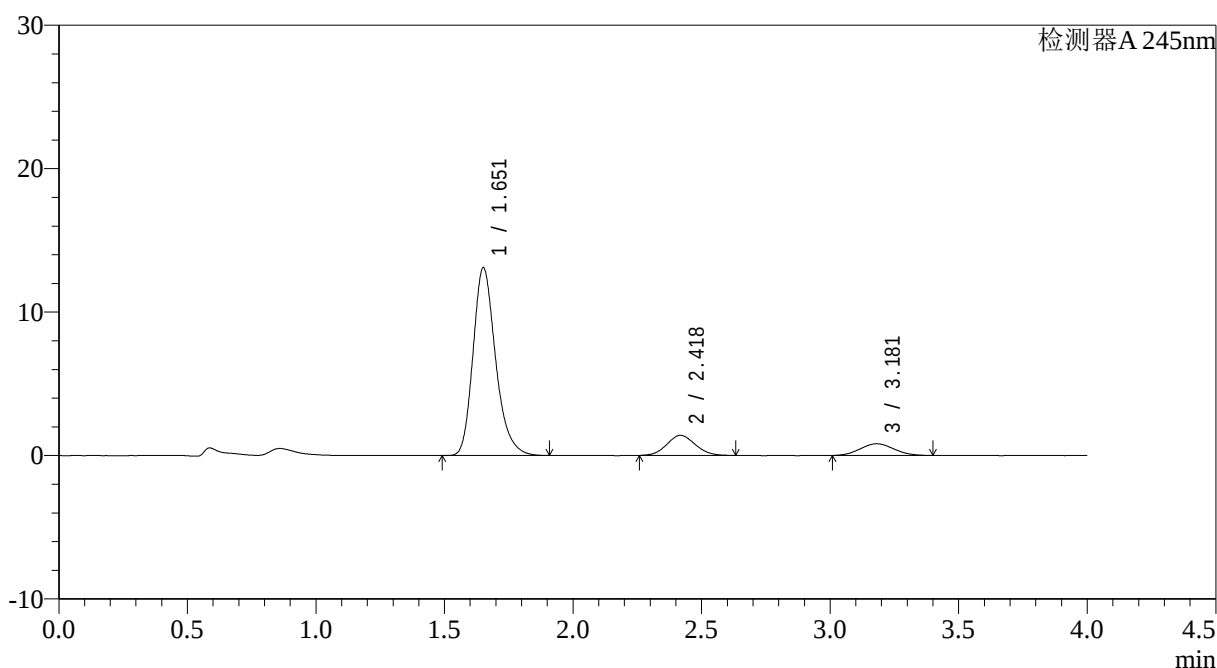
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2276-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P2-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:08:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:43:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	80168	81.433	13030	1751	1.245	--
2	2.418	10802	10.973	1396	2256	1.087	4.244
3	3.181	7476	7.594	819	2731	1.065	3.413
总计		98446	100.000	15245			

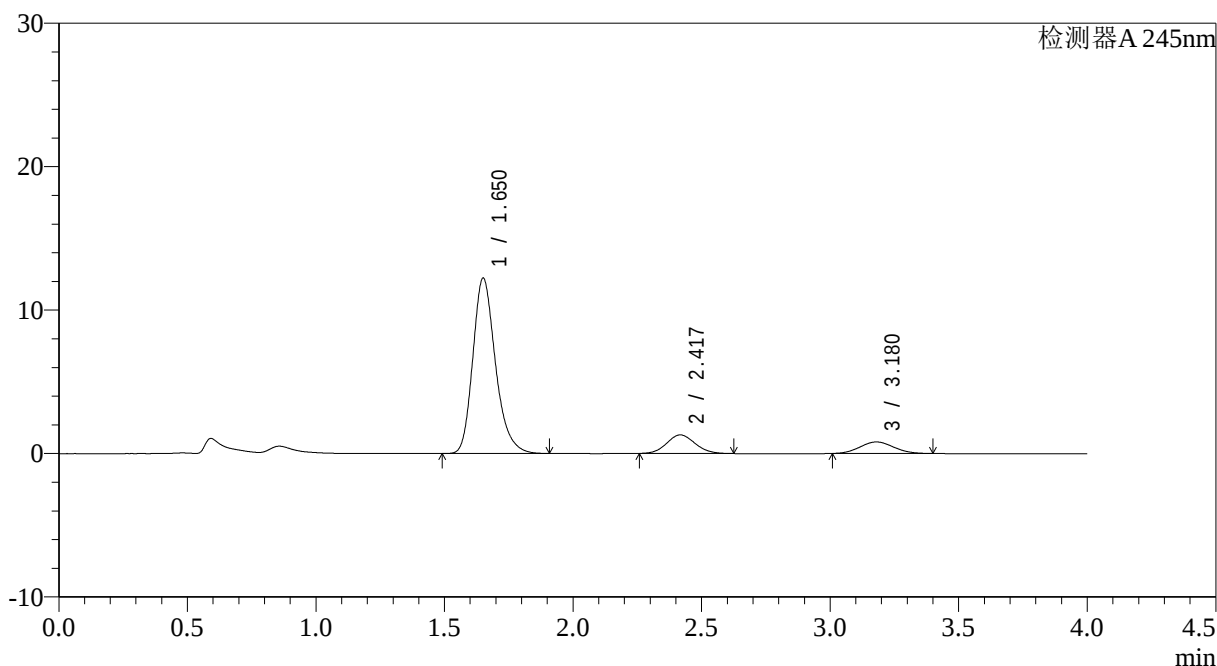
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2277-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P3-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:13:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:43:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	74971	81.285	12185	1744	1.246	--
2	2.417	9933	10.770	1291	2267	1.092	4.247
3	3.180	7328	7.946	805	2759	1.071	3.427
总计		92233	100.000	14281			

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(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



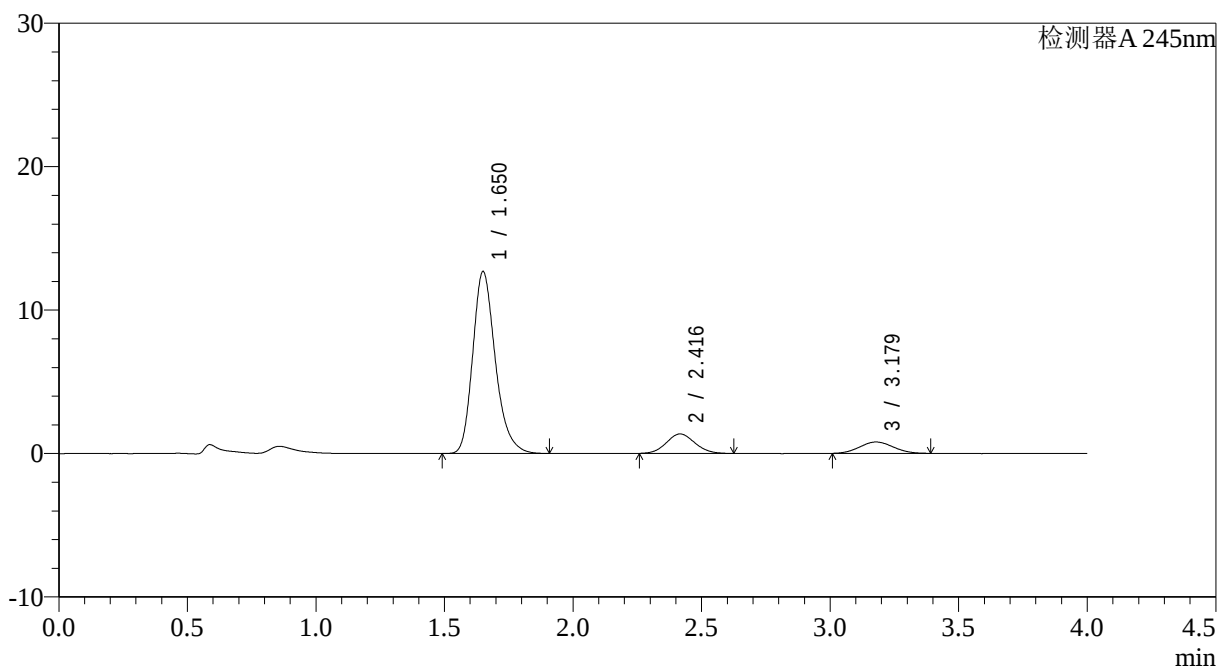
J346

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2278-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P4-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:17:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	77689	81.442	12649	1747	1.245	--
2	2.416	10474	10.980	1357	2250	1.085	4.238
3	3.179	7229	7.578	793	2690	1.060	3.397
总计		95391	100.000	14799			

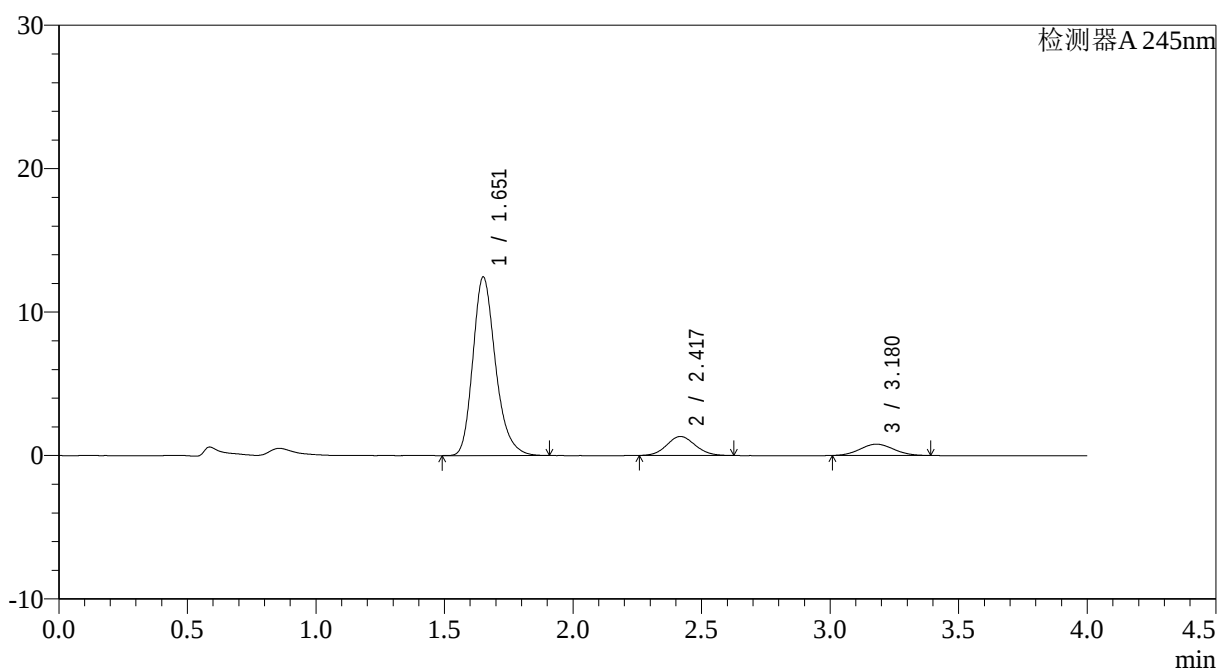
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2279-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P5-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:21:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	76323	81.418	12391	1744	1.245	--
2	2.417	10237	10.920	1324	2251	1.085	4.237
3	3.180	7182	7.661	791	2727	1.057	3.409
总计		93741	100.000	14505			

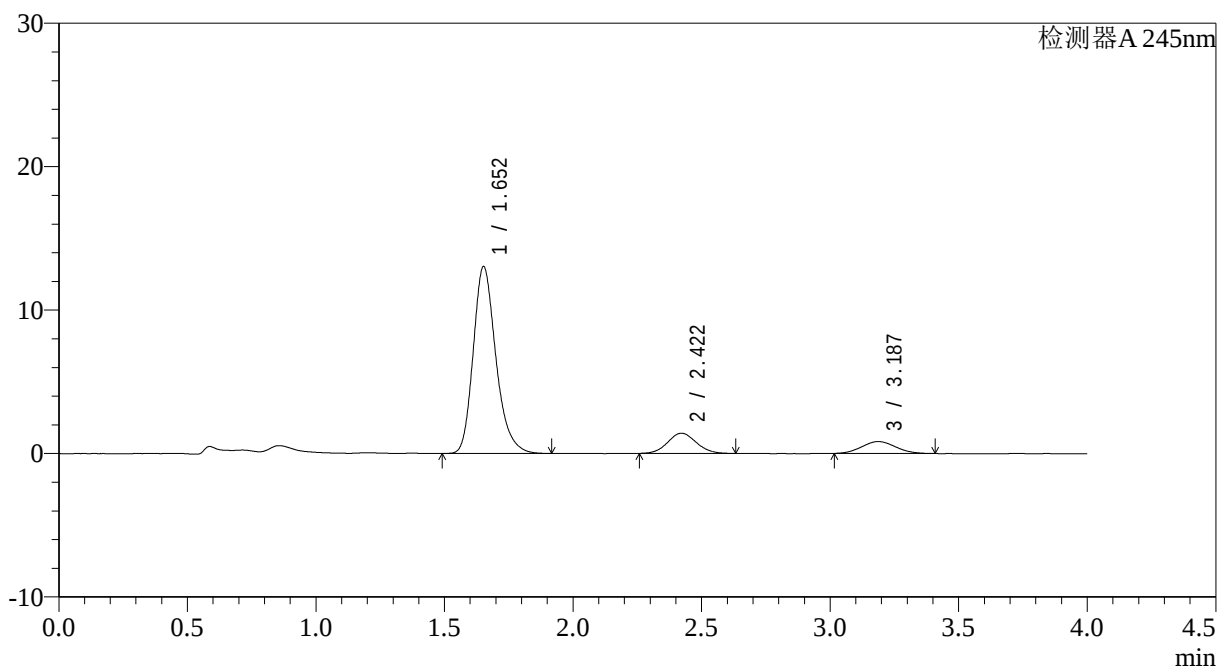
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2280-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P6-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:26:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:43:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	80069	81.235	12996	1740	1.243	--
2	2.422	10900	11.059	1409	2251	1.079	4.246
3	3.187	7596	7.707	831	2724	1.063	3.415
总计		98565	100.000	15235			

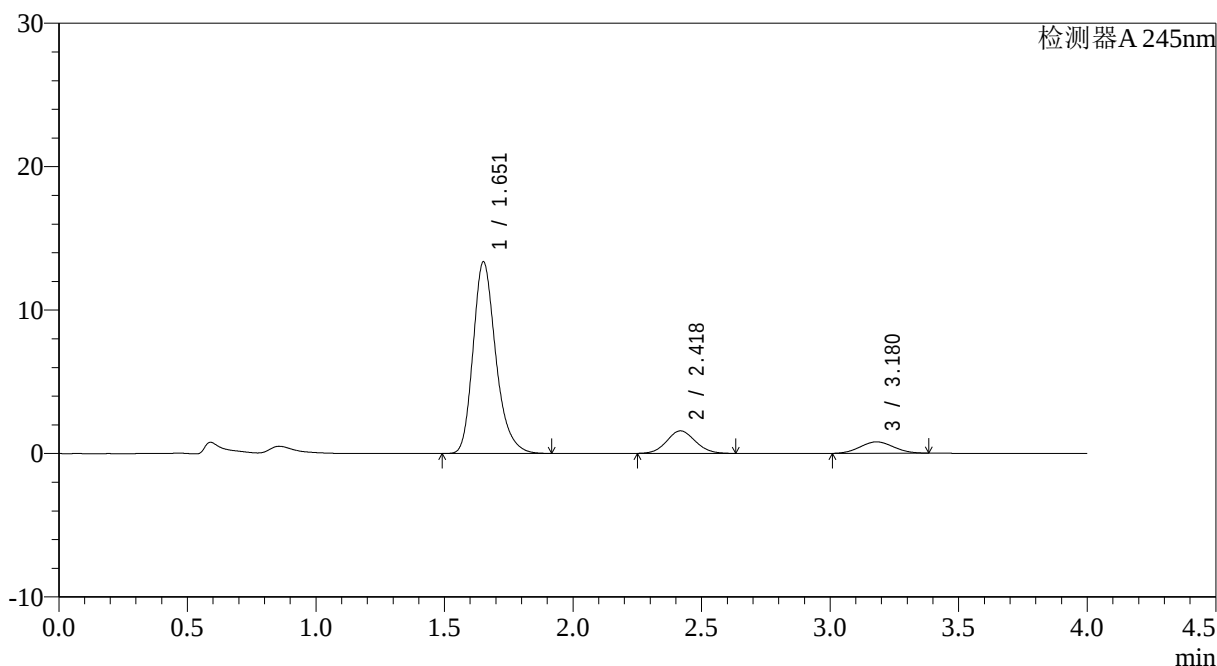
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2281-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P1-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:30:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:43:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

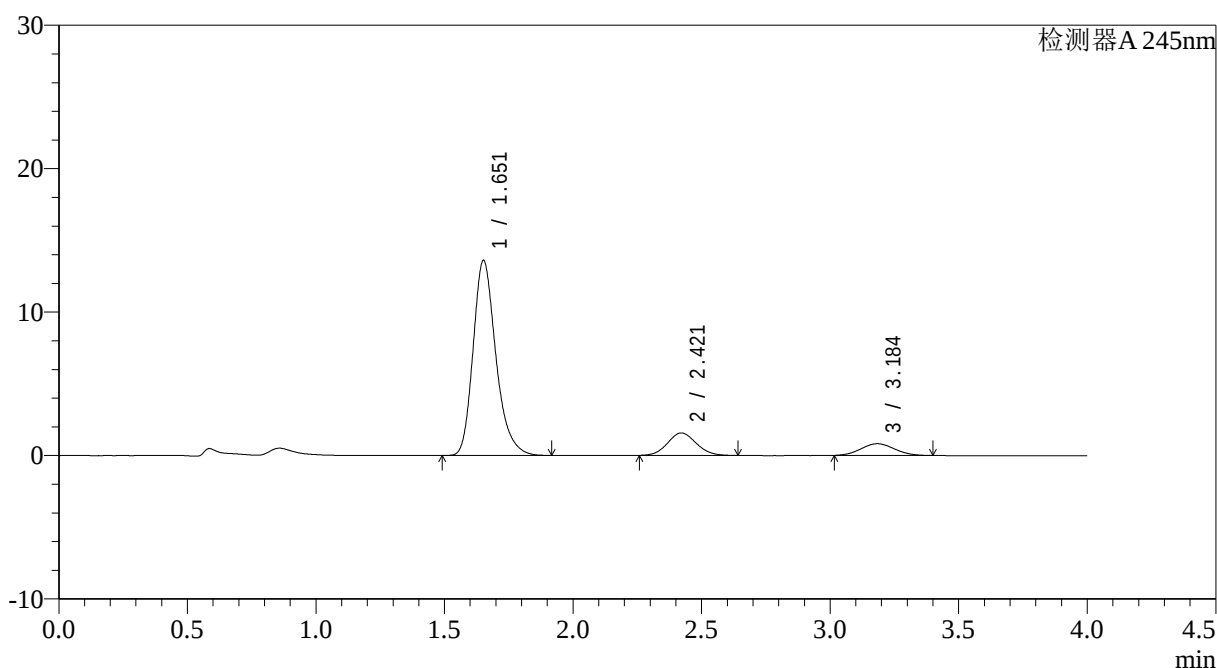
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	82238	80.929	13309	1740	1.256	--
2	2.418	12220	12.025	1570	2237	1.080	4.225
3	3.180	7160	7.046	796	2757	1.038	3.414
总计		101618	100.000	15674			

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2282-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P2-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:35:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

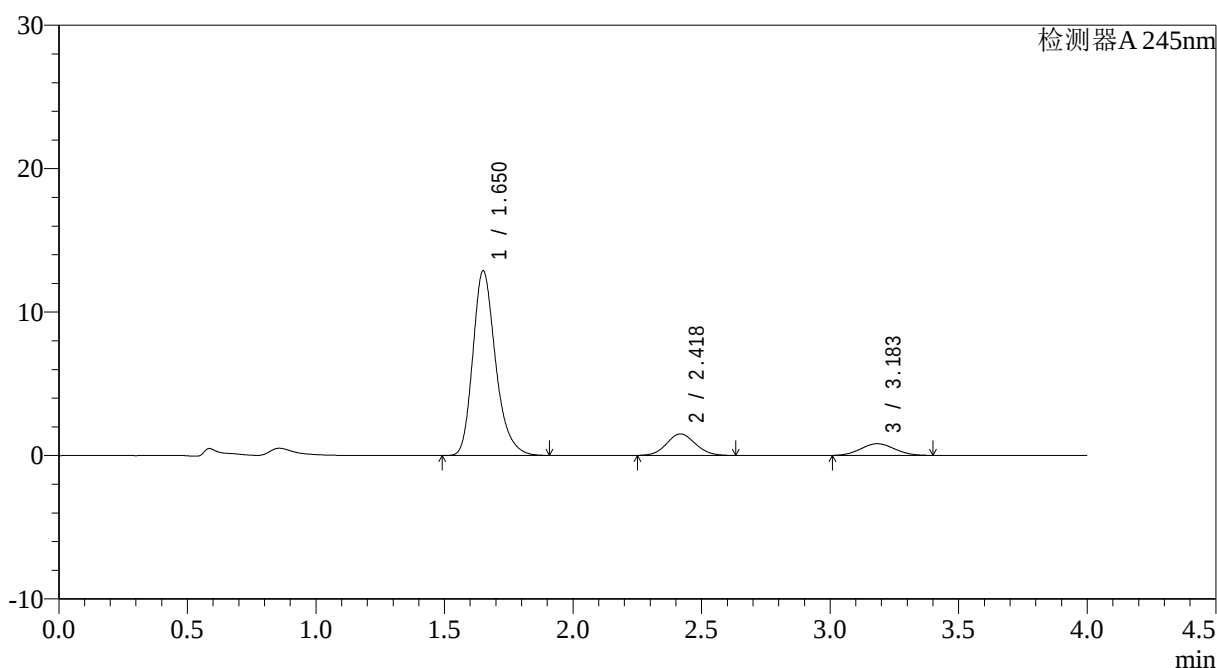
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	84013	81.102	13551	1732	1.257	--
2	2.421	12164	11.742	1568	2254	1.091	4.243
3	3.184	7413	7.156	816	2752	1.065	3.415
总计		103589	100.000	15935			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2283-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P3-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:39:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:44:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	79279	80.527	12825	1737	1.257	--
2	2.418	11705	11.889	1499	2227	1.082	4.224
3	3.183	7466	7.583	814	2746	1.054	3.419
总计		98449	100.000	15138			

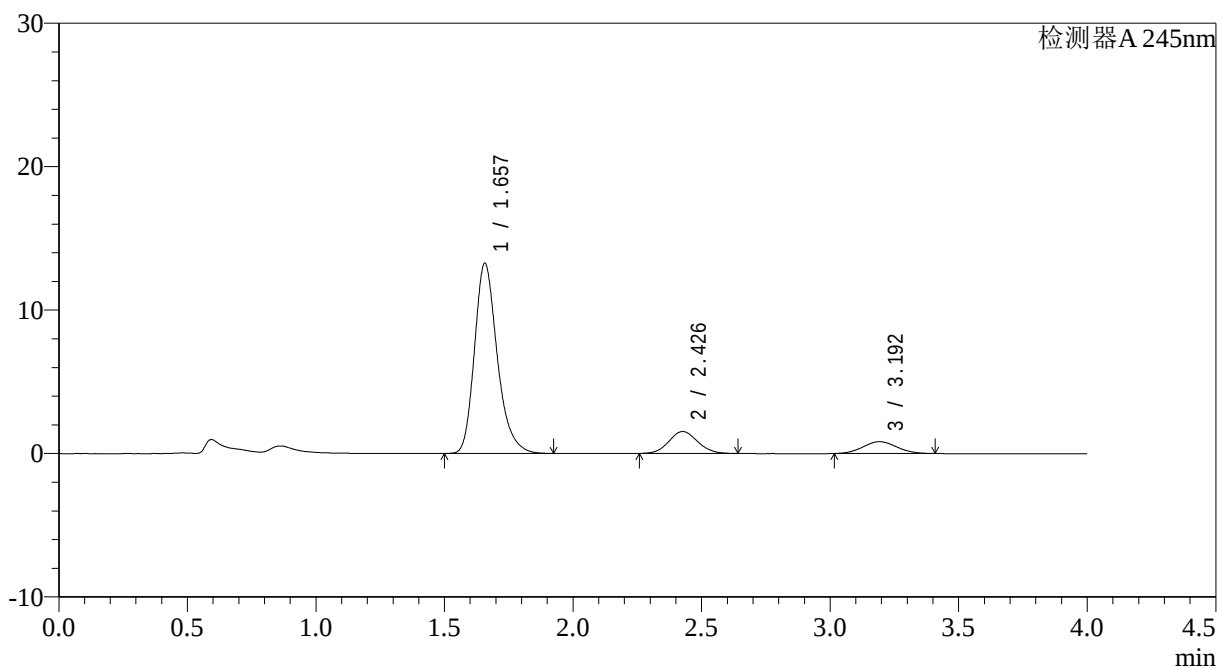
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2284-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P4-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:43:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

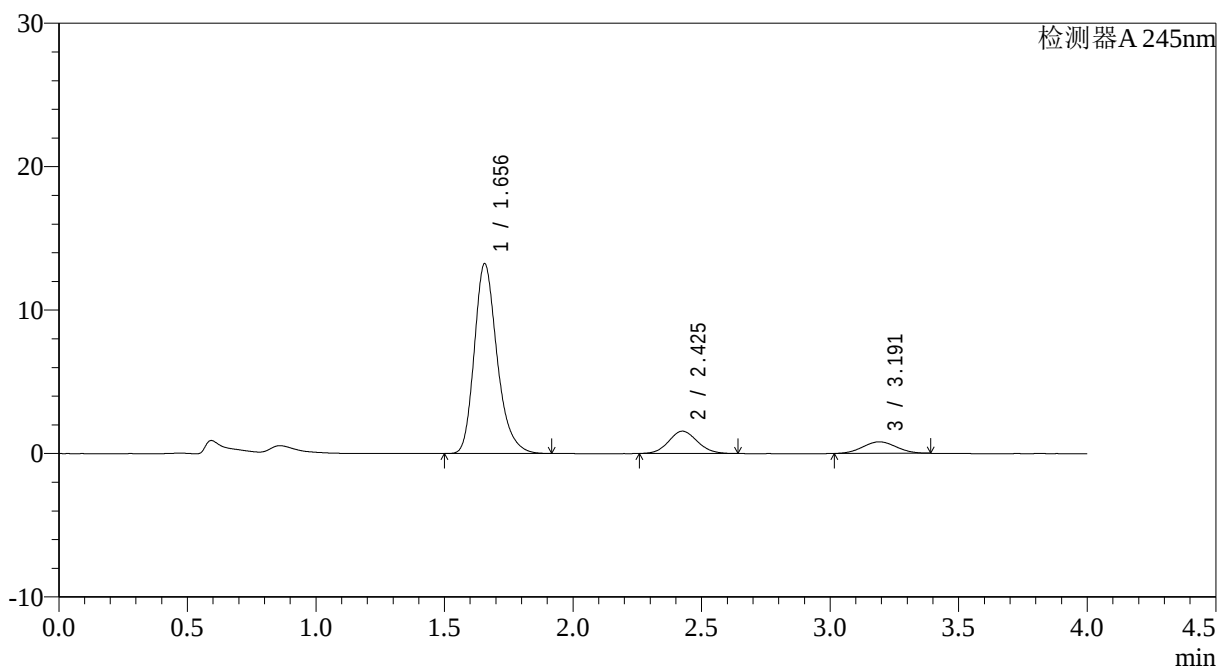
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	81857	80.824	13249	1741	1.257	--
2	2.426	11922	11.772	1530	2234	1.080	4.226
3	3.192	7498	7.403	821	2751	1.049	3.413
总计		101277	100.000	15600			

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2285-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P5-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:48:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

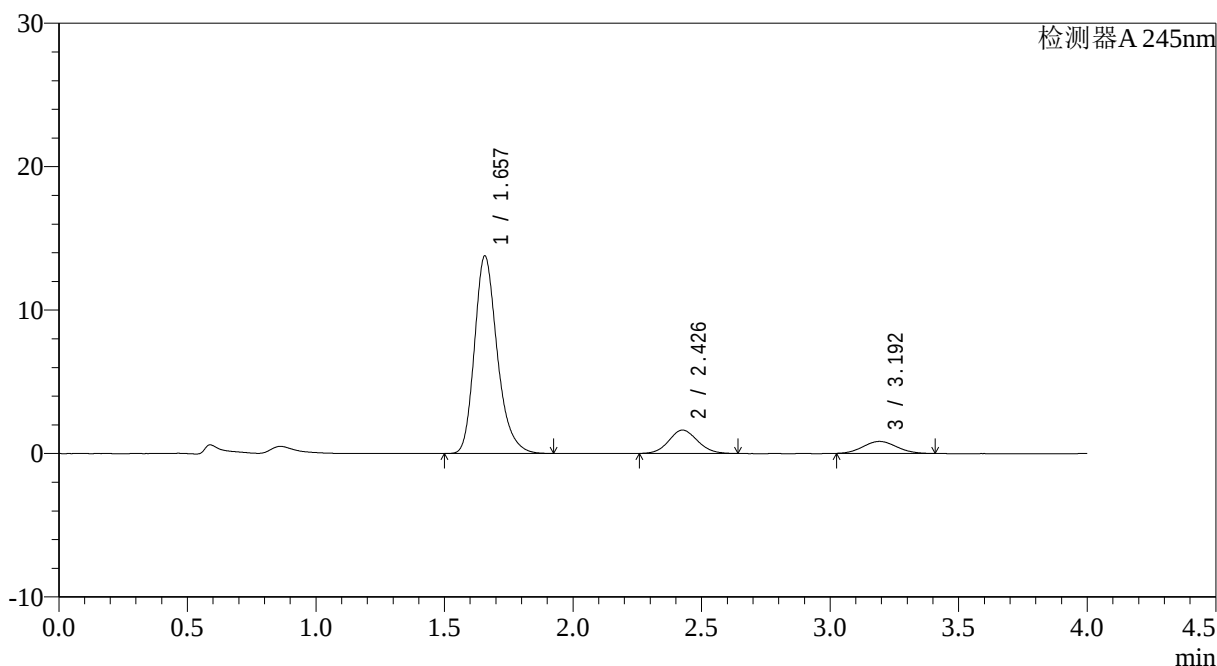
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	81692	80.821	13239	1742	1.255	--
2	2.425	12103	11.974	1554	2243	1.088	4.231
3	3.191	7283	7.205	807	2776	1.035	3.425
总计		101077	100.000	15599			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2286-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-P6-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:52:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:44:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

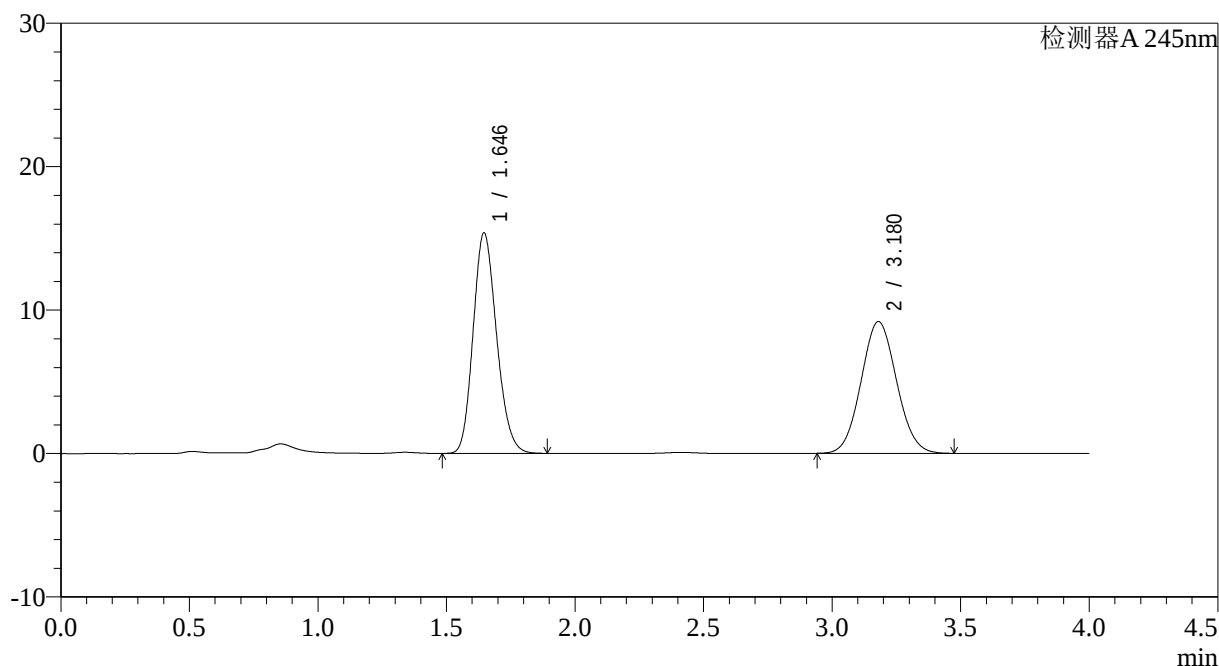
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	84945	80.730	13763	1744	1.252	--
2	2.426	12670	12.041	1624	2240	1.090	4.229
3	3.192	7606	7.228	836	2781	1.074	3.425
总计		105220	100.000	16223			

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2287-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:57:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	97525	52.525	15377	1554	1.172	--
2	3.180	88149	47.475	9187	2516	1.064	7.295
总计		185675	100.000	24563			

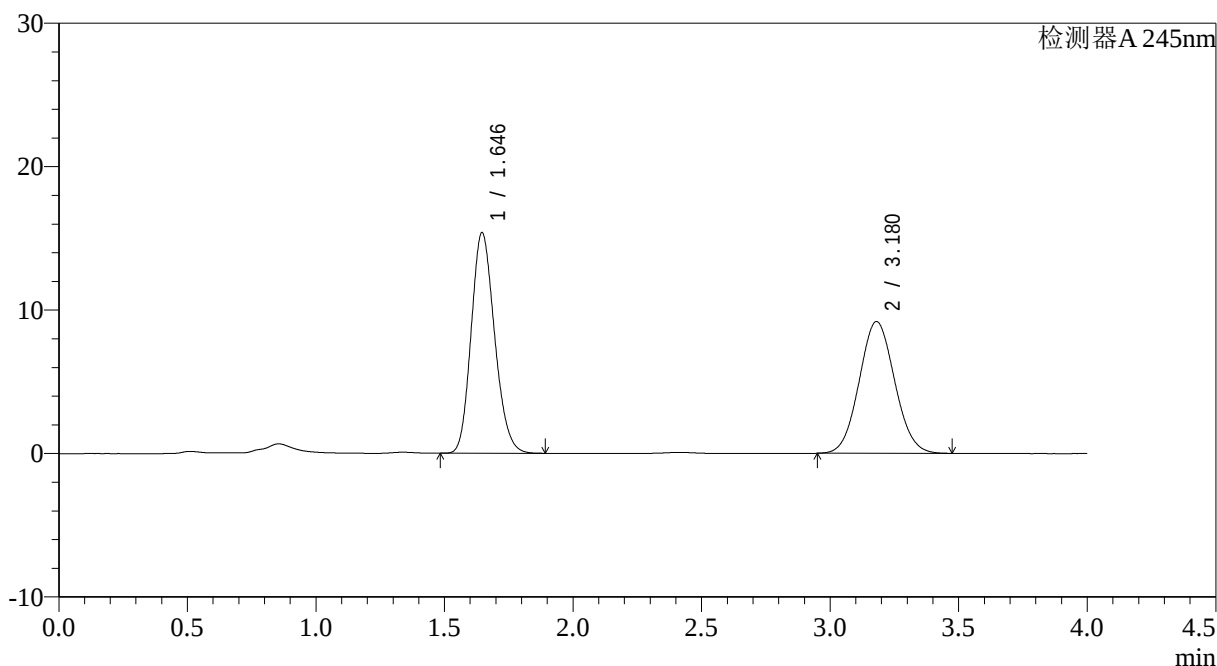
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2288-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx1-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:01:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	97503	52.525	15385	1555	1.171	--
2	3.180	88130	47.475	9191	2515	1.064	7.297
总计		185632	100.000	24575			

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(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

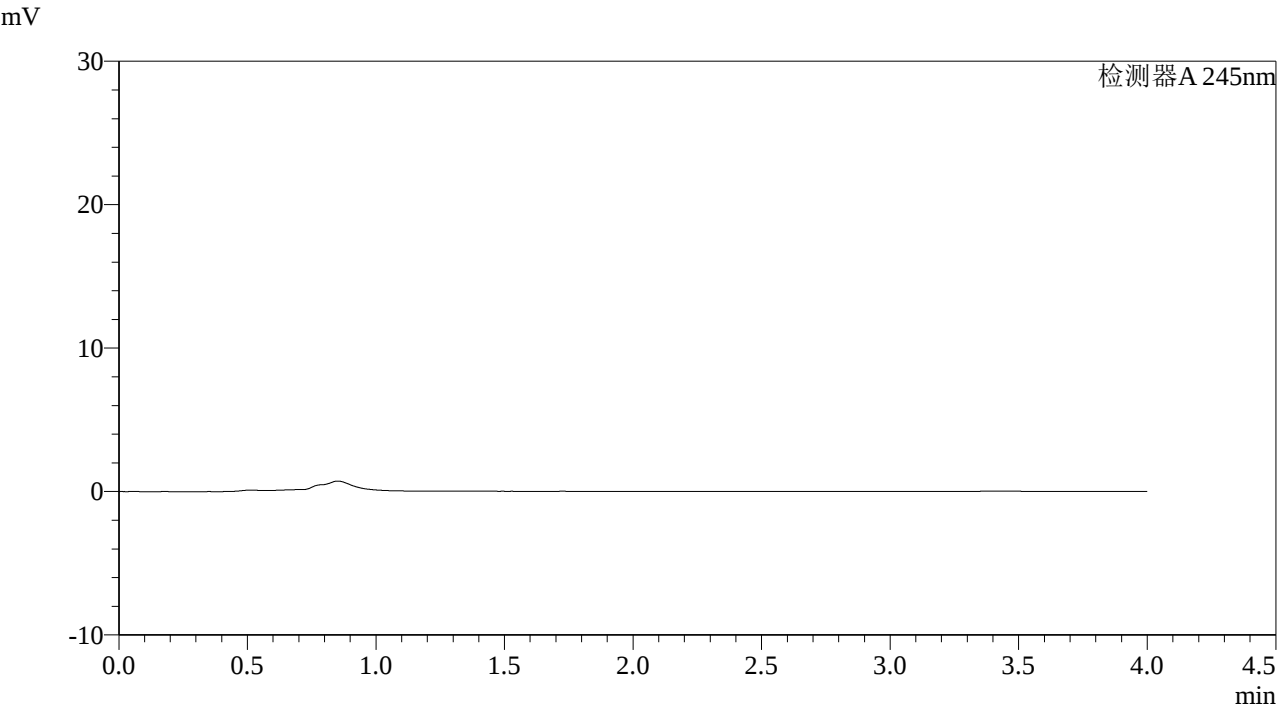


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2289-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:05:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm							
峰号	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							

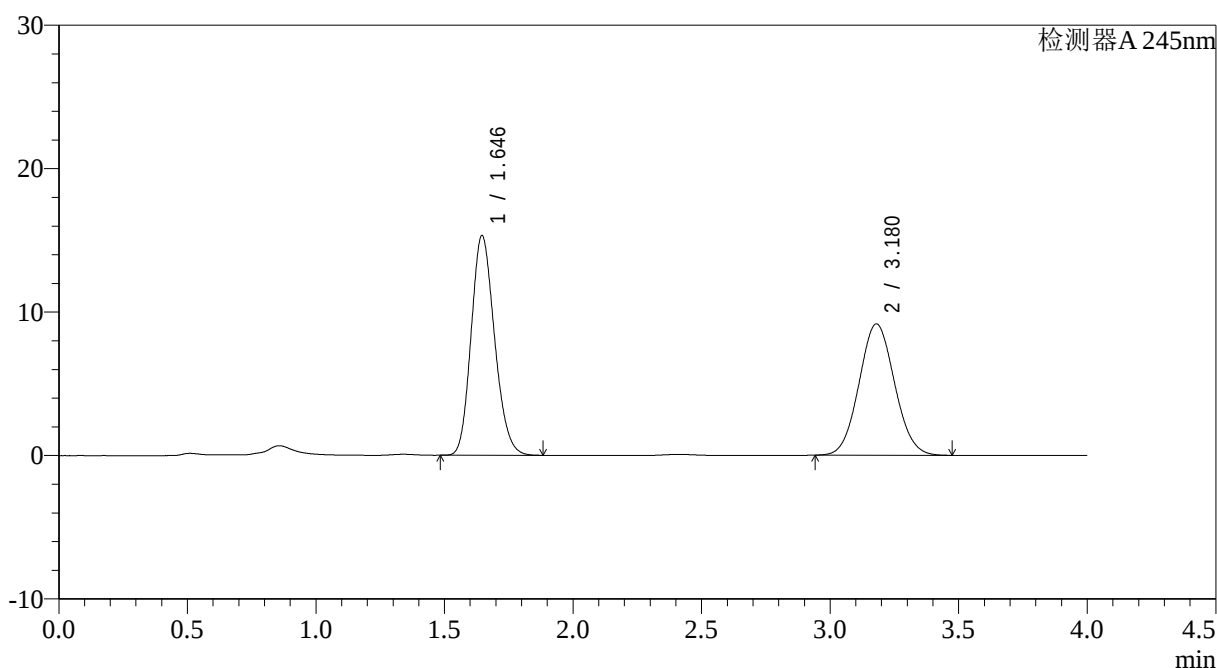
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2290-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:10:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	97095	52.476	15319	1555	1.172	--
2	3.180	87932	47.524	9164	2513	1.062	7.294
总计		185027	100.000	24484			

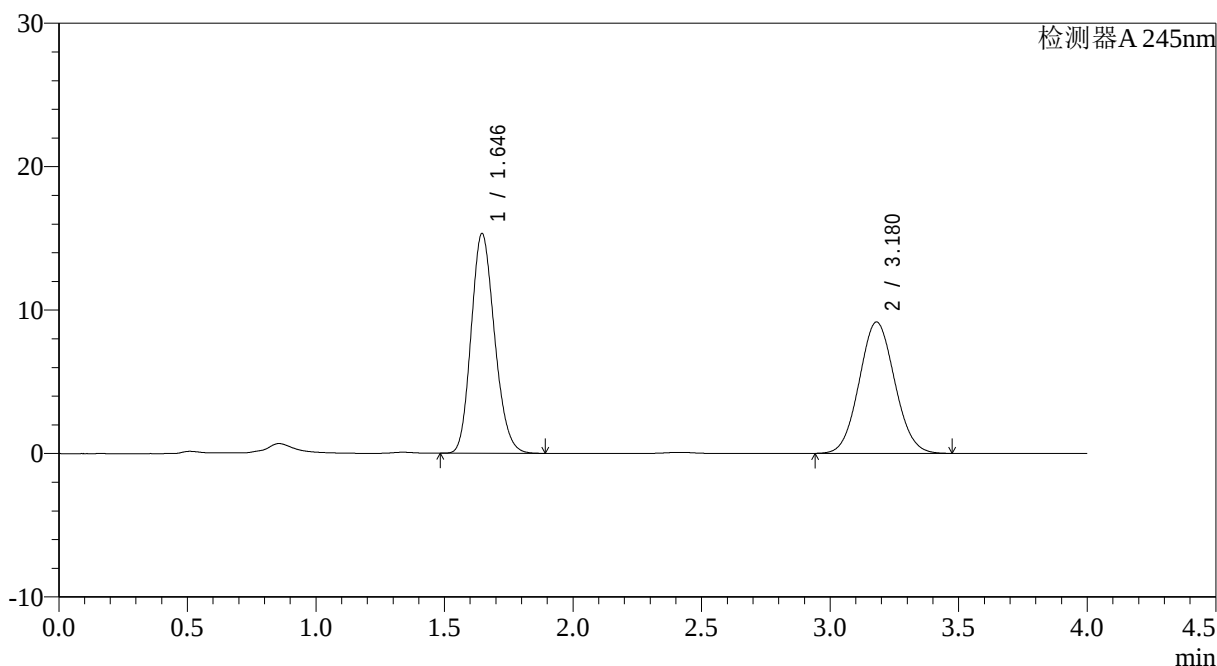
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2291-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:14:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	97170	52.490	15326	1554	1.172	--
2	3.180	87951	47.510	9163	2511	1.063	7.293
总计		185121	100.000	24490			

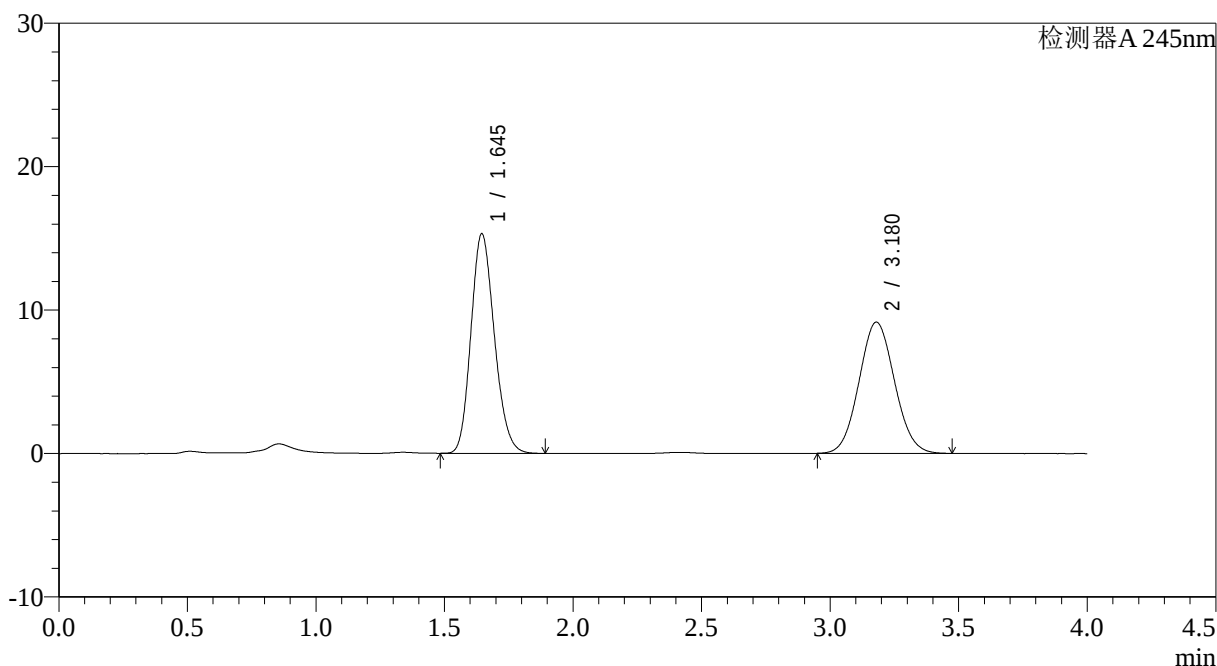
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2292-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:19:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	97115	52.508	15304	1551	1.172	--
2	3.180	87839	47.492	9154	2512	1.064	7.294
总计		184954	100.000	24458			

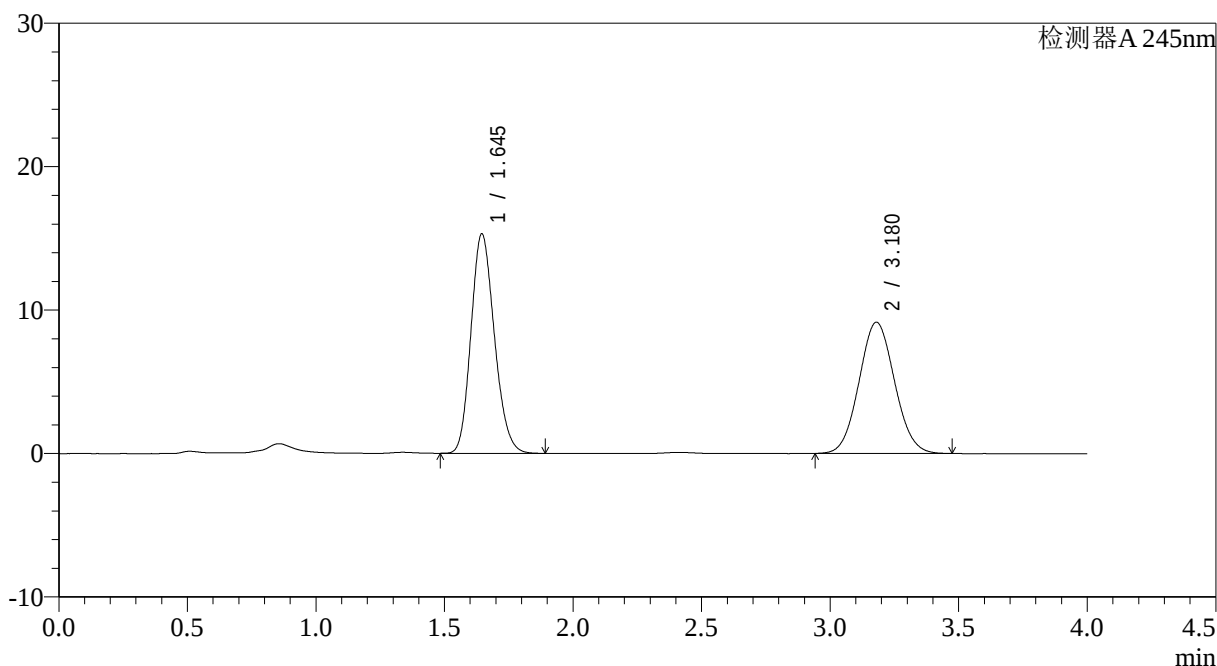
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2293-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:23:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	97090	52.507	15301	1552	1.172	--
2	3.180	87817	47.493	9155	2518	1.064	7.299
总计		184907	100.000	24456			

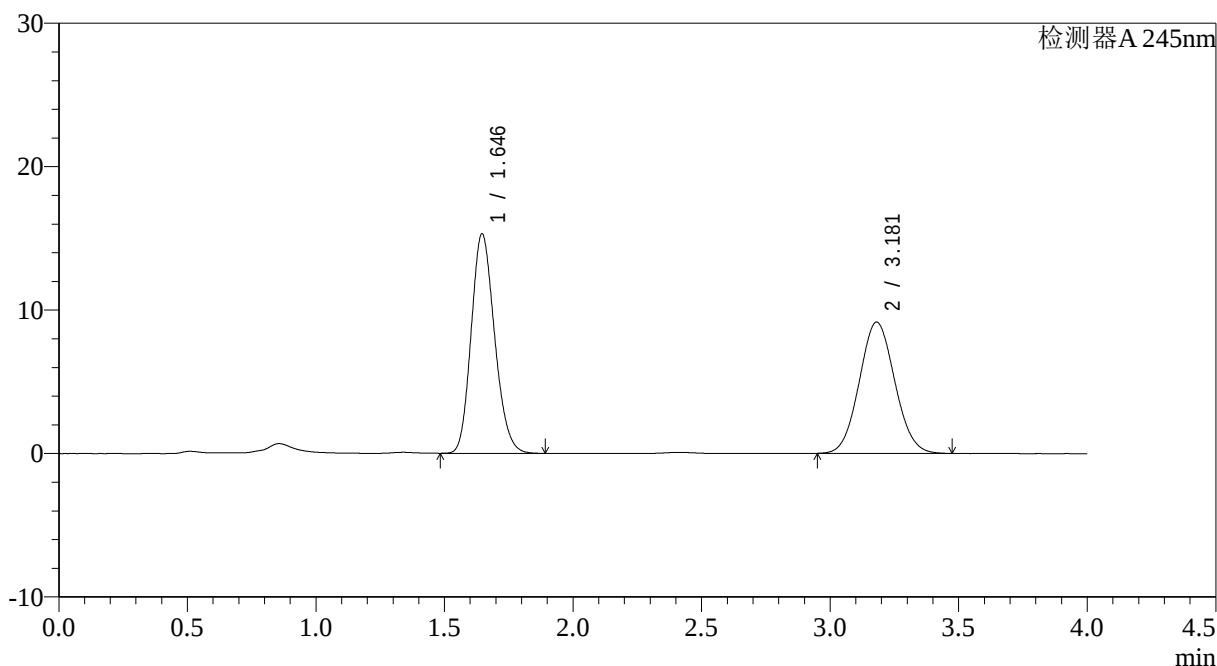
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2294-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:27:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	97069	52.504	15310	1555	1.171	--
2	3.181	87810	47.496	9154	2514	1.063	7.297
总计		184879	100.000	24464			

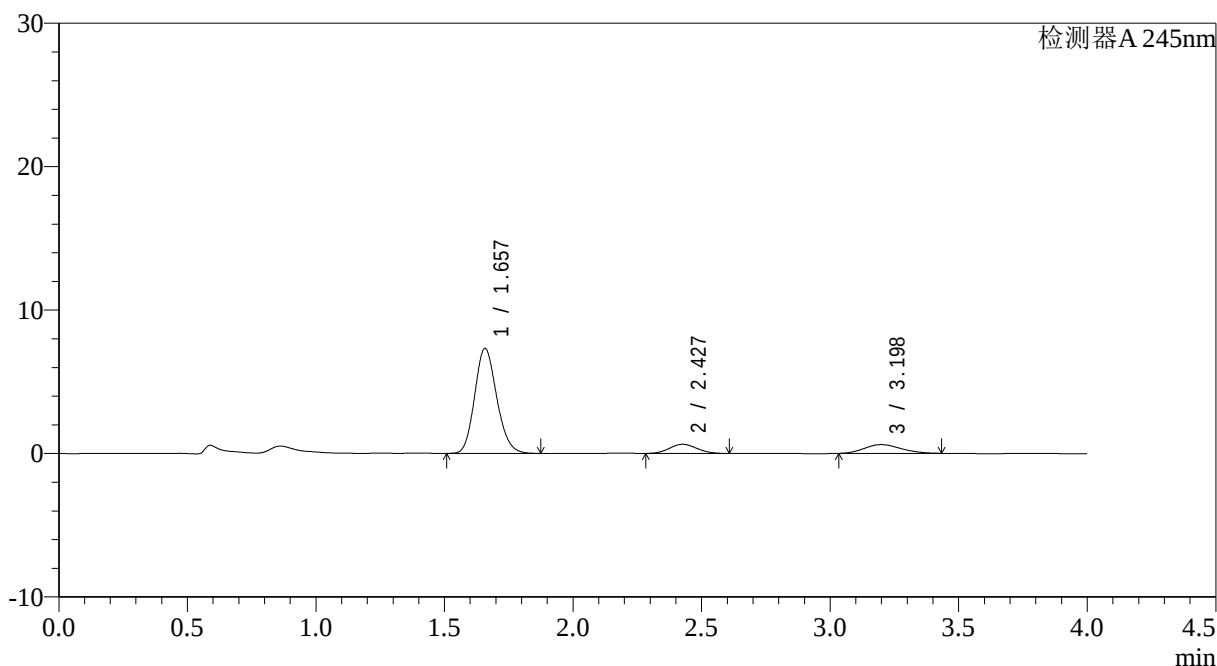
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2295-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P1-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:32:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:44:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	43742	80.197	7314	1786	1.161	--
2	2.427	4739	8.689	638	2412	1.087	4.339
3	3.198	6062	11.114	611	2295	1.161	3.321
总计		54544	100.000	8562			

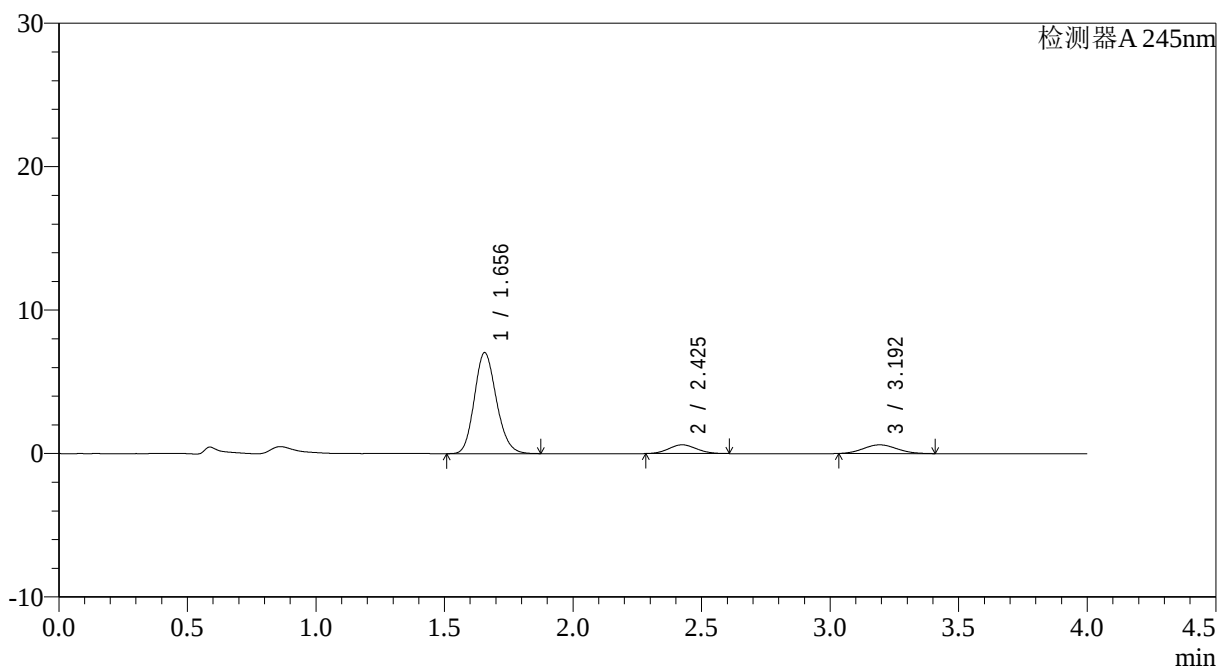
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2296-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P2-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-fff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:36:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	42030	80.629	7042	1783	1.159	--
2	2.425	4576	8.779	611	2373	1.075	4.319
3	3.192	5521	10.591	606	2784	1.090	3.479
总计		52127	100.000	8258			

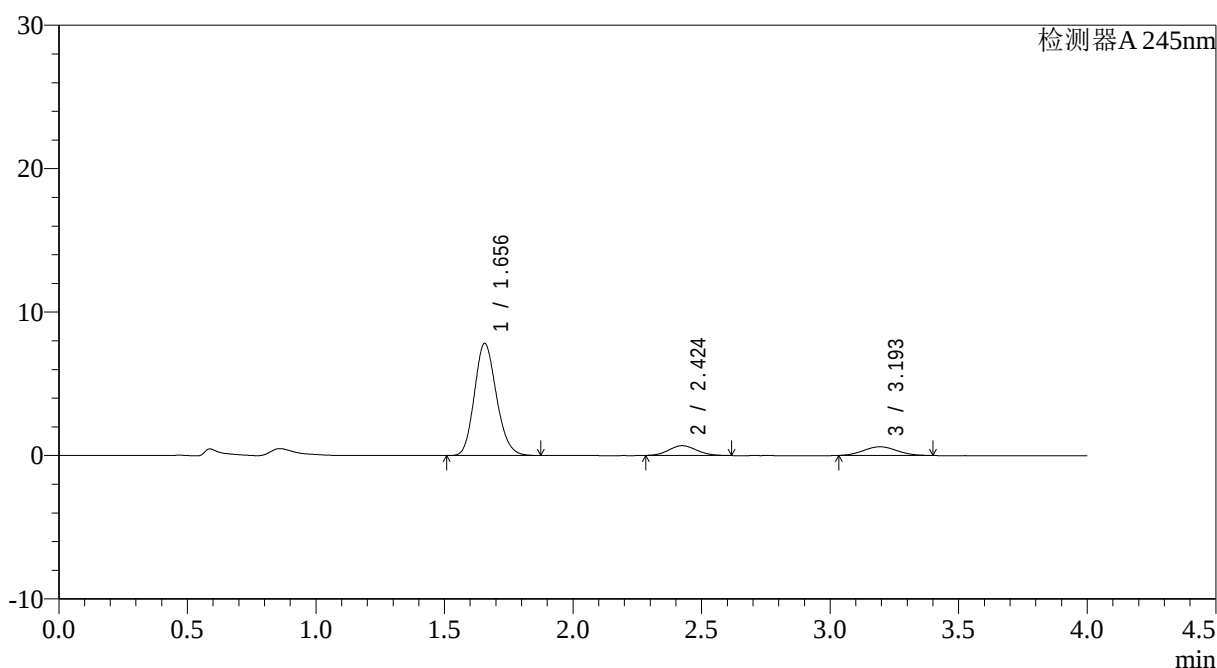
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2297-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P3-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:41:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:44:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	46656	81.416	7817	1780	1.159	--
2	2.424	5158	9.001	685	2361	1.088	4.307
3	3.193	5492	9.584	605	2800	1.071	3.486
总计		57306	100.000	9107			

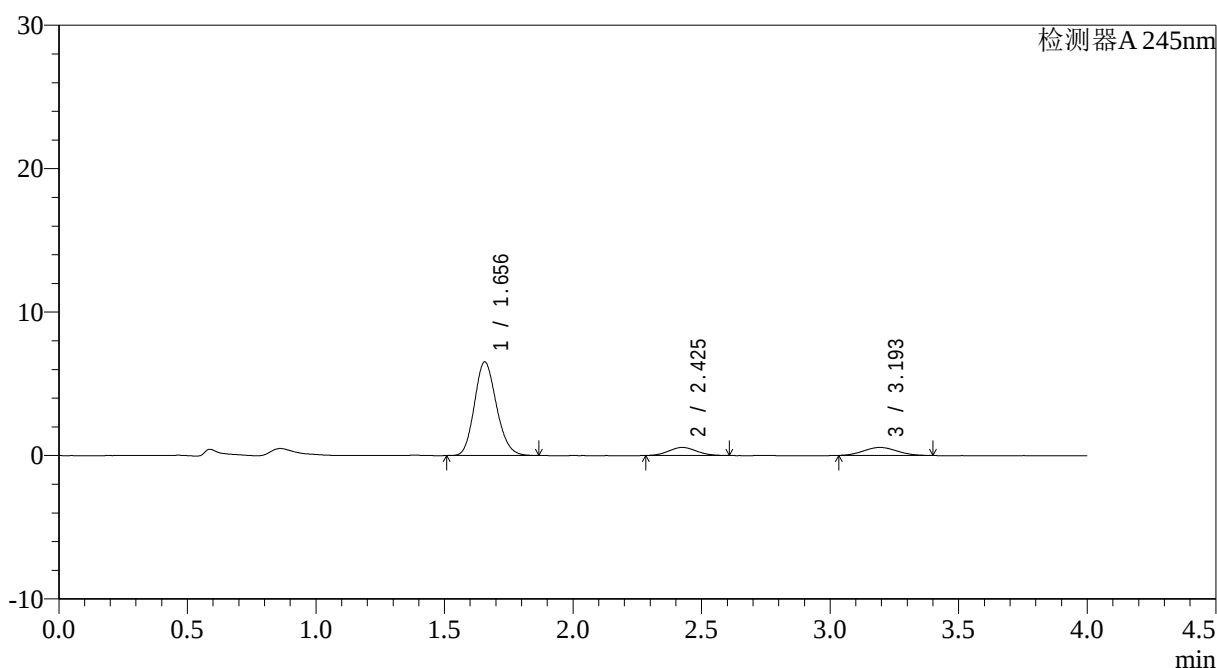
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2298-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P4-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:45:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	38940	80.706	6528	1786	1.158	--
2	2.425	4260	8.828	566	2372	1.077	4.319
3	3.193	5050	10.466	557	2750	1.085	3.469
总计		48250	100.000	7652			

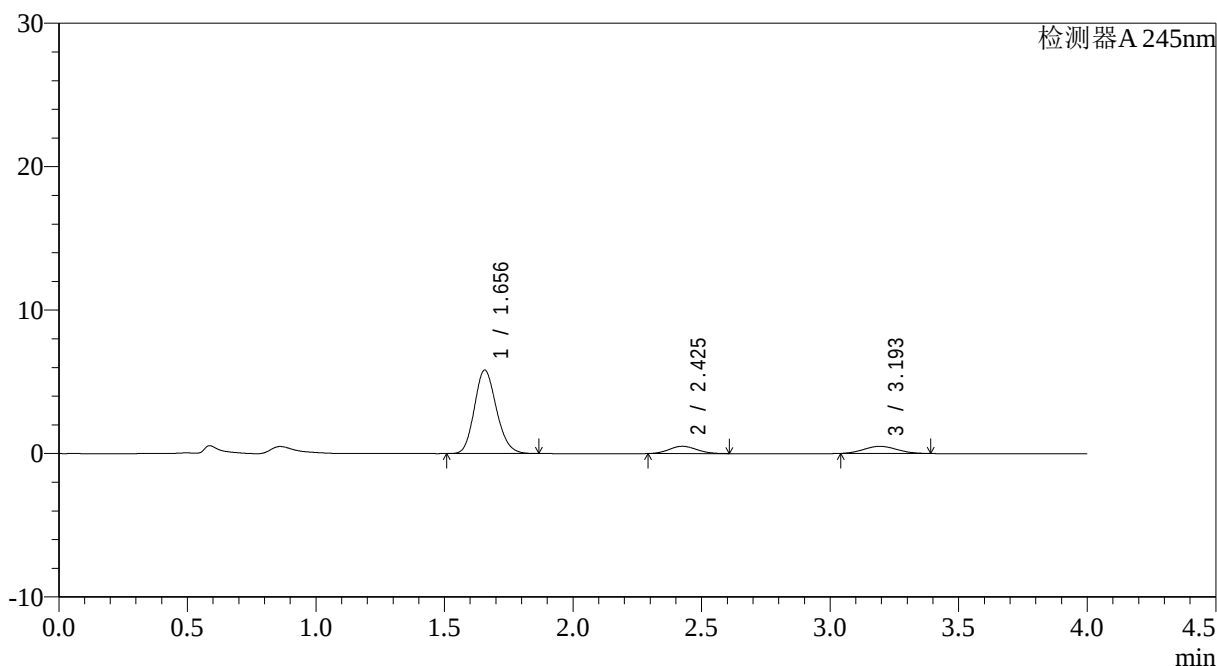
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2299-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P5-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:49:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:44:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	34726	80.801	5819	1782	1.159	--
2	2.425	3796	8.832	510	2413	1.104	4.338
3	3.193	4455	10.367	498	2844	1.071	3.515
总计		42978	100.000	6827			

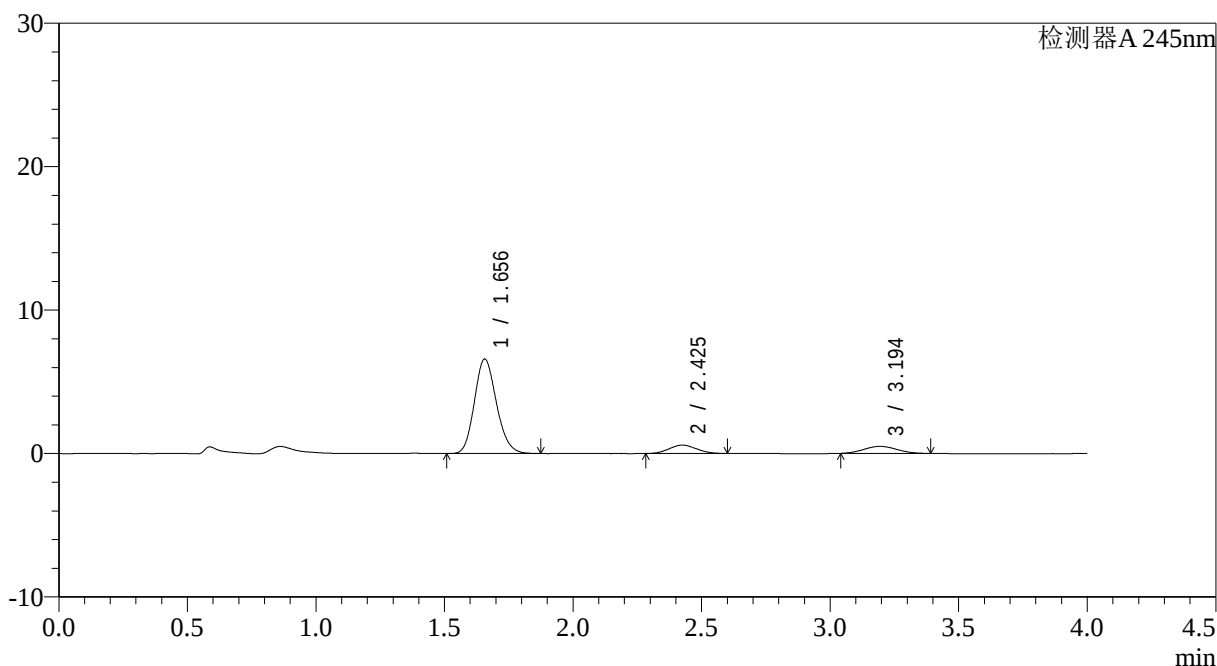
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2300-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P6-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:54:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:44:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	39373	81.809	6592	1784	1.158	--
2	2.425	4359	9.058	584	2353	1.078	4.309
3	3.194	4395	9.133	493	2852	1.067	3.500
总计		48128	100.000	7669			

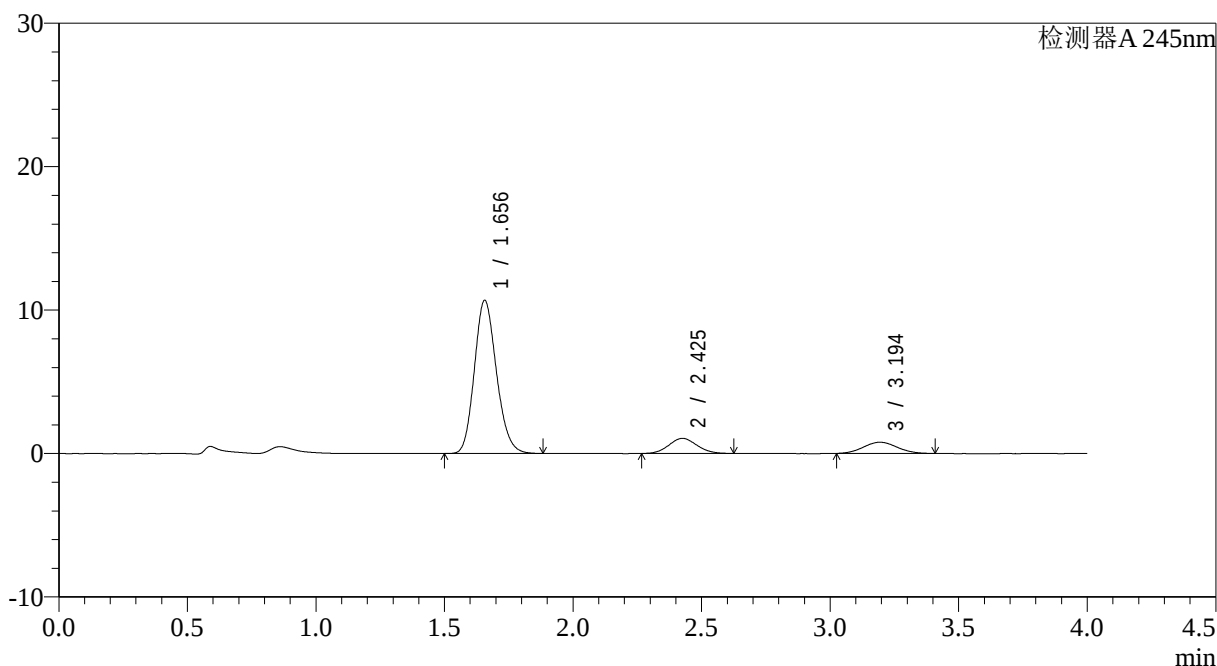
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2301-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P1-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:58:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:44:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	63925	80.845	10684	1779	1.164	--
2	2.425	8019	10.141	1051	2338	1.081	4.300
3	3.194	7127	9.013	783	2781	1.062	3.469
总计		79071	100.000	12518			

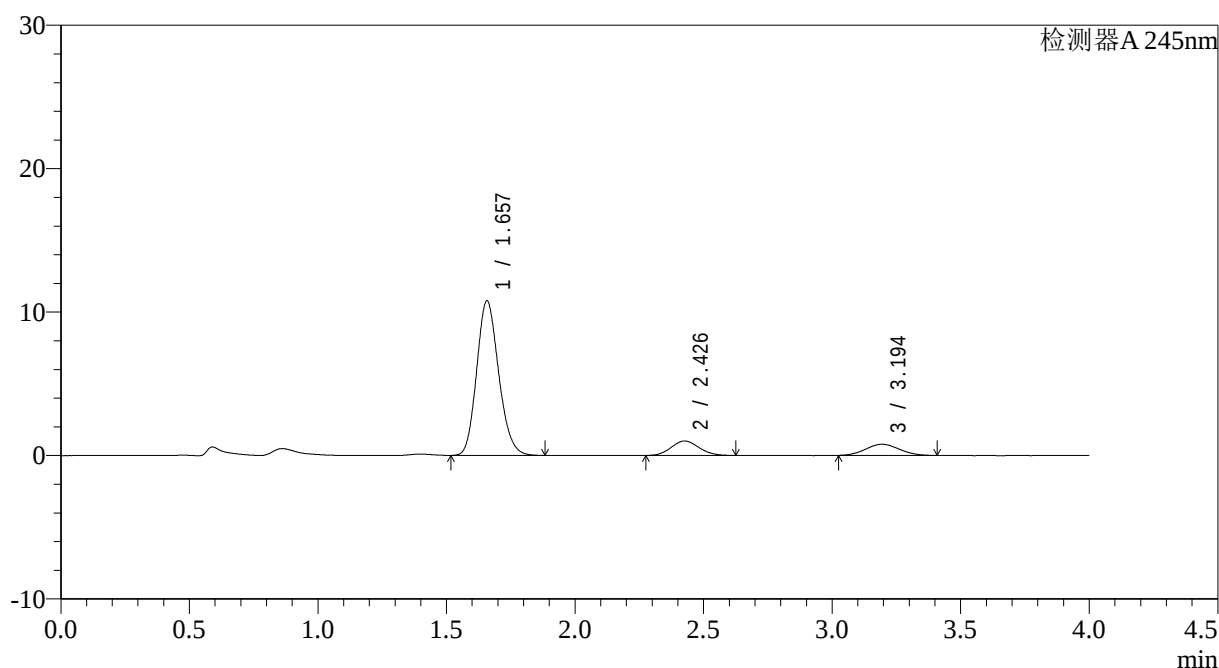
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2302-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P2-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:03:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	64239	81.420	10760	1792	1.163	--
2	2.426	7596	9.628	1006	2364	1.087	4.318
3	3.194	7063	8.952	775	2745	1.061	3.465
总计		78898	100.000	12541			

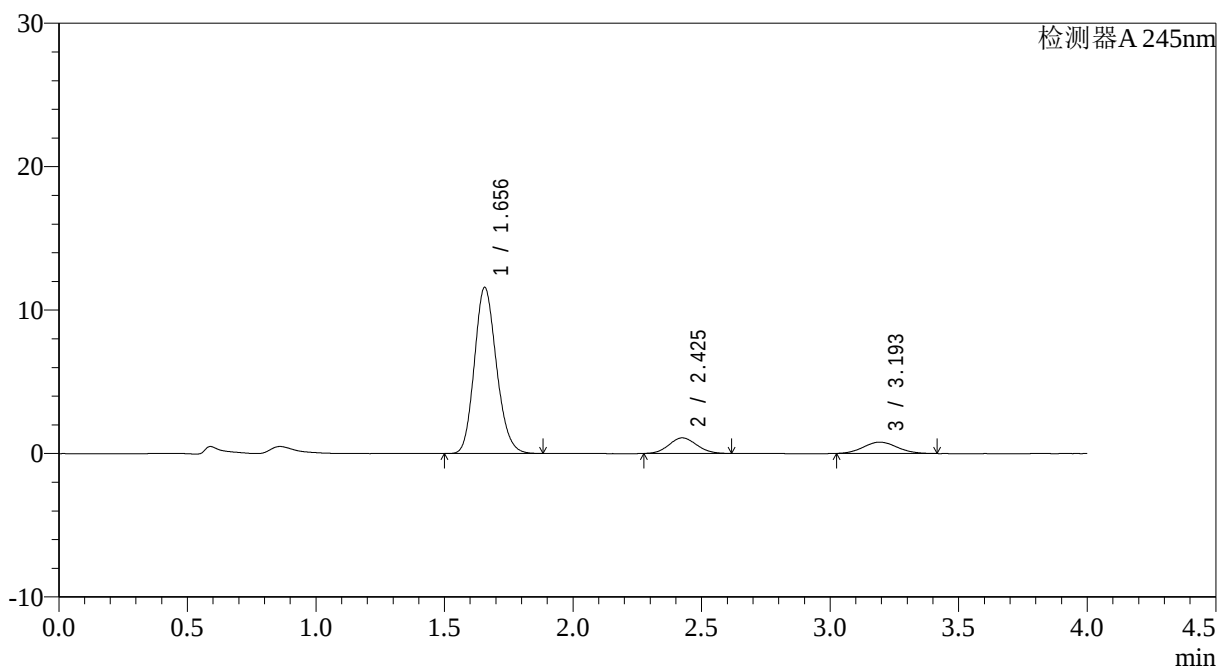
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2303-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P3-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:07:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:45:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	69249	81.769	11582	1781	1.163	--
2	2.425	8172	9.650	1086	2353	1.082	4.306
3	3.193	7267	8.581	792	2764	1.086	3.468
总计		84689	100.000	13460			

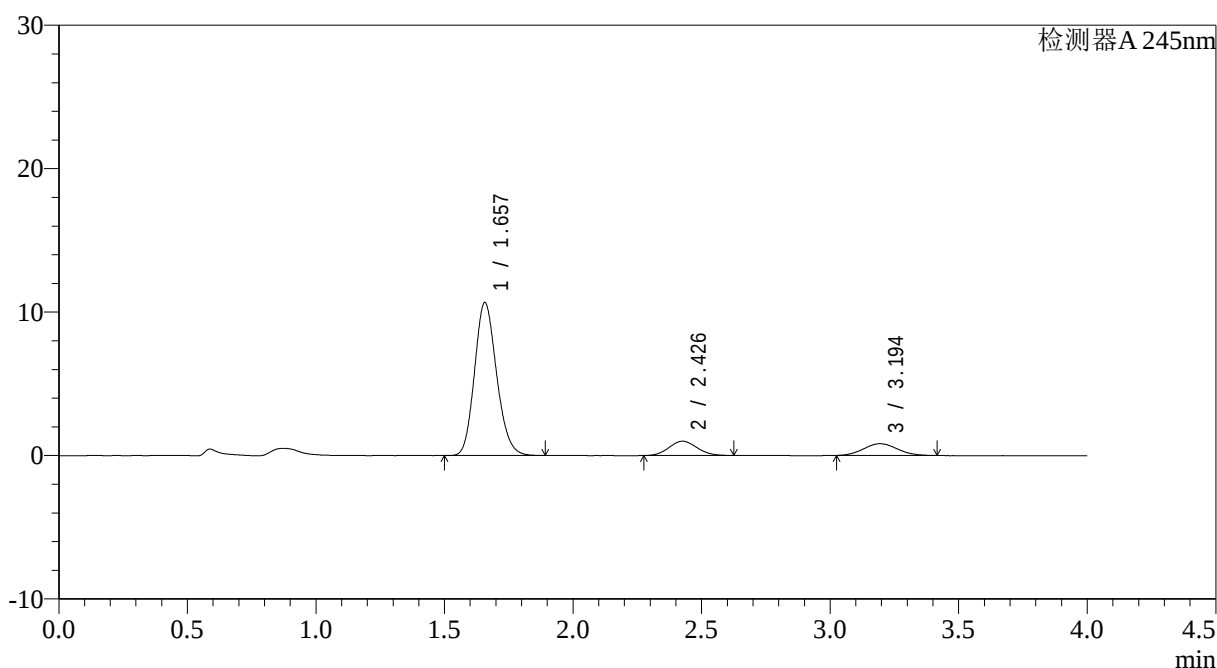
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2304-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:11:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	63795	80.894	10662	1786	1.163	--
2	2.426	7556	9.582	997	2348	1.088	4.306
3	3.194	7512	9.525	820	2752	1.073	3.462
总计		78863	100.000	12478			

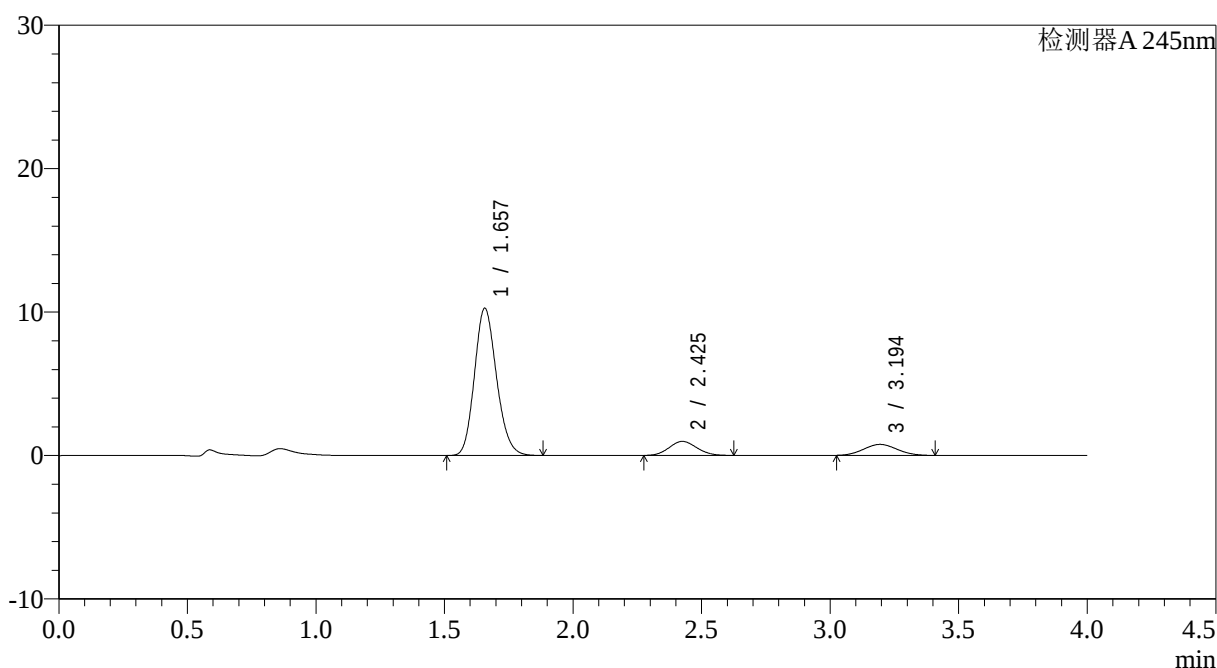
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2305-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P5-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:16:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	61416	81.067	10266	1782	1.162	--
2	2.425	7392	9.757	979	2356	1.092	4.309
3	3.194	6952	9.177	767	2772	1.060	3.476
总计		75760	100.000	12011			

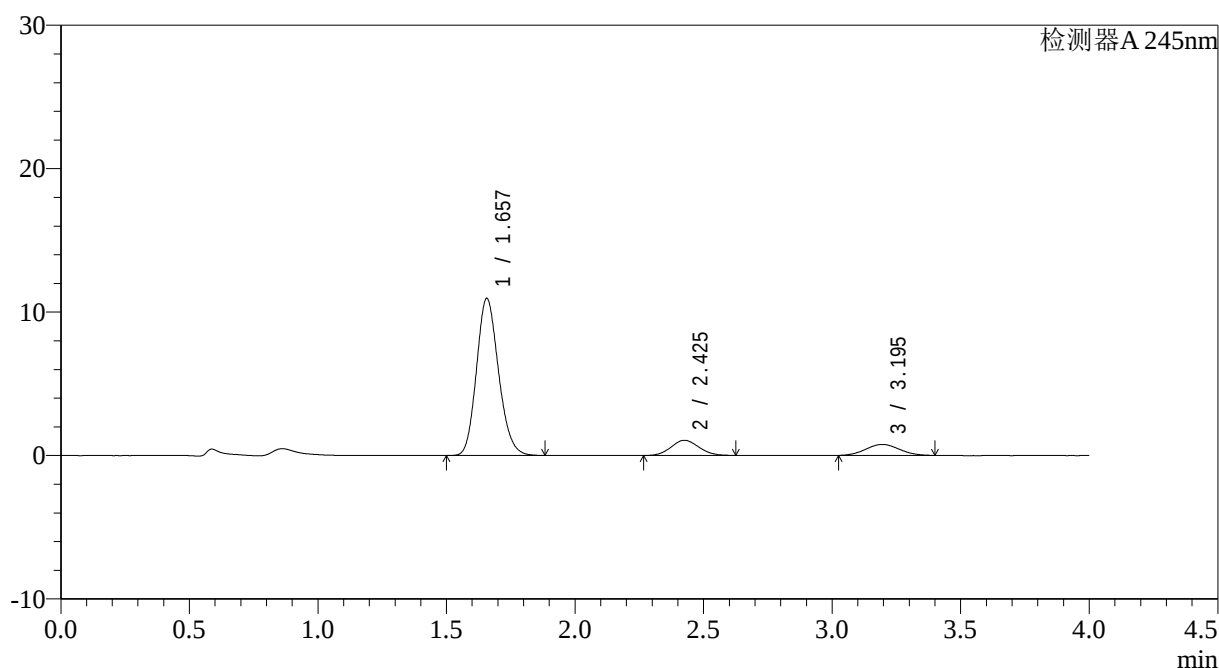
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2306-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P6-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:20:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:45:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	65446	81.447	10946	1785	1.162	--
2	2.425	7994	9.948	1057	2333	1.086	4.298
3	3.195	6915	8.605	762	2770	1.046	3.469
总计		80355	100.000	12764			

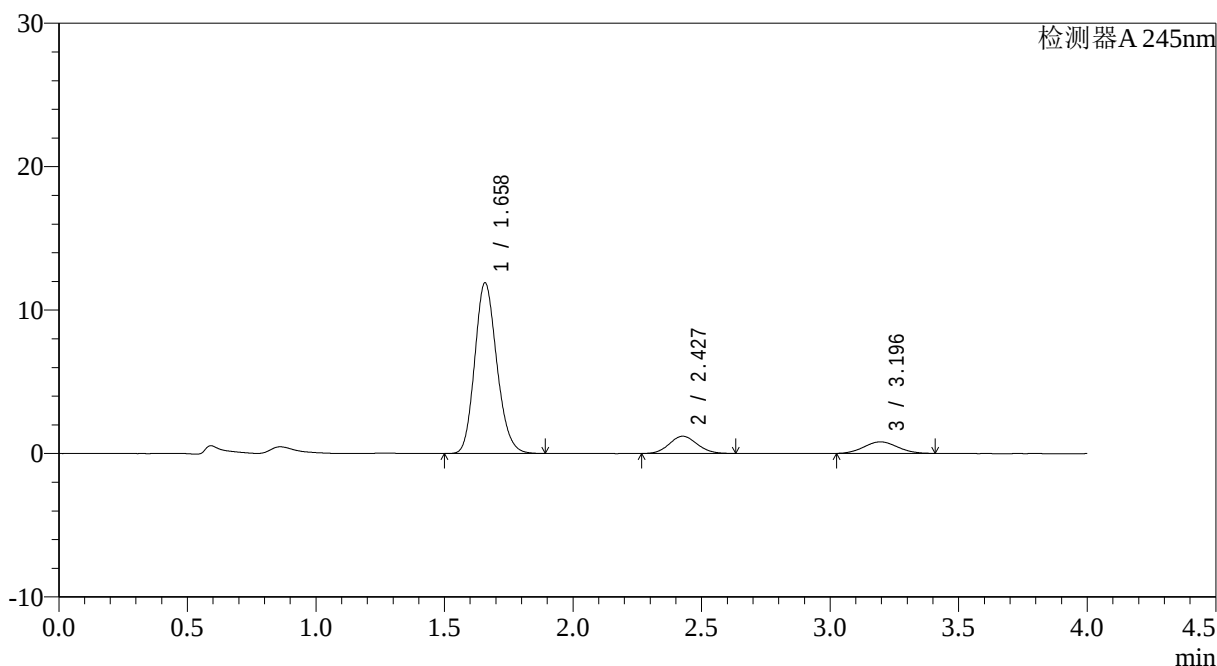
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2307-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P1-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:25:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	71270	81.189	11889	1786	1.168	--
2	2.427	9155	10.430	1205	2338	1.083	4.301
3	3.196	7358	8.382	806	2772	1.059	3.468
总计		87783	100.000	13900			

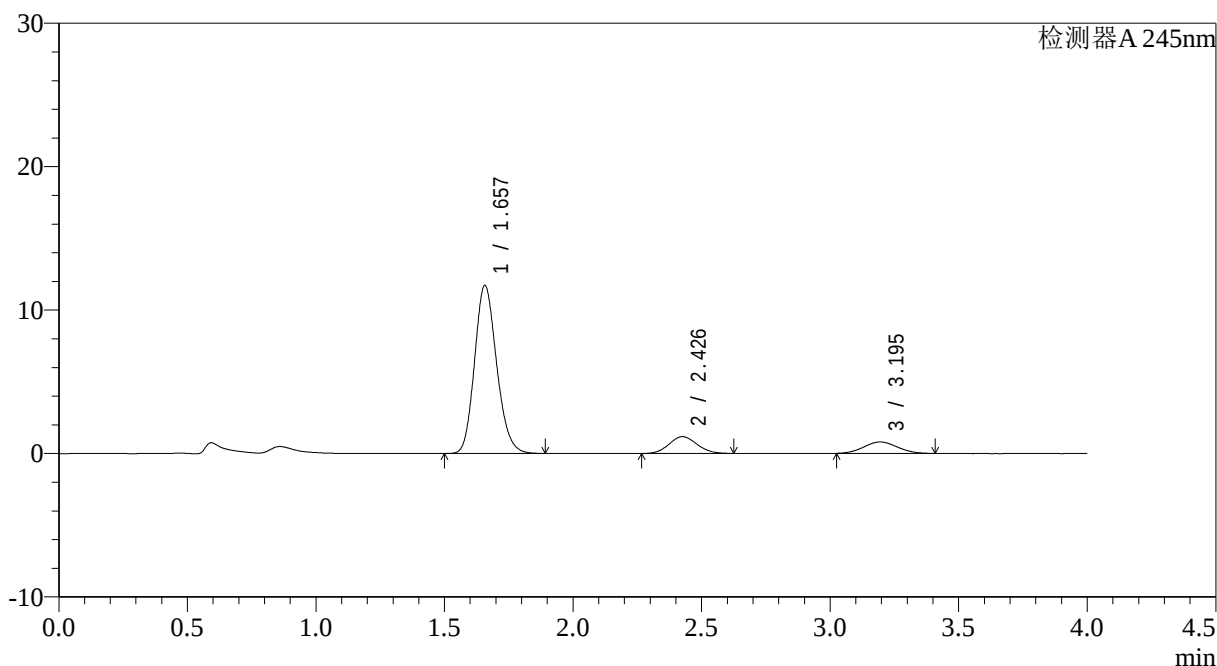
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2308-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:29:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:45:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	70119	81.313	11712	1786	1.166	--
2	2.426	8847	10.259	1169	2353	1.085	4.308
3	3.195	7267	8.427	797	2750	1.056	3.465
总计		86233	100.000	13678			

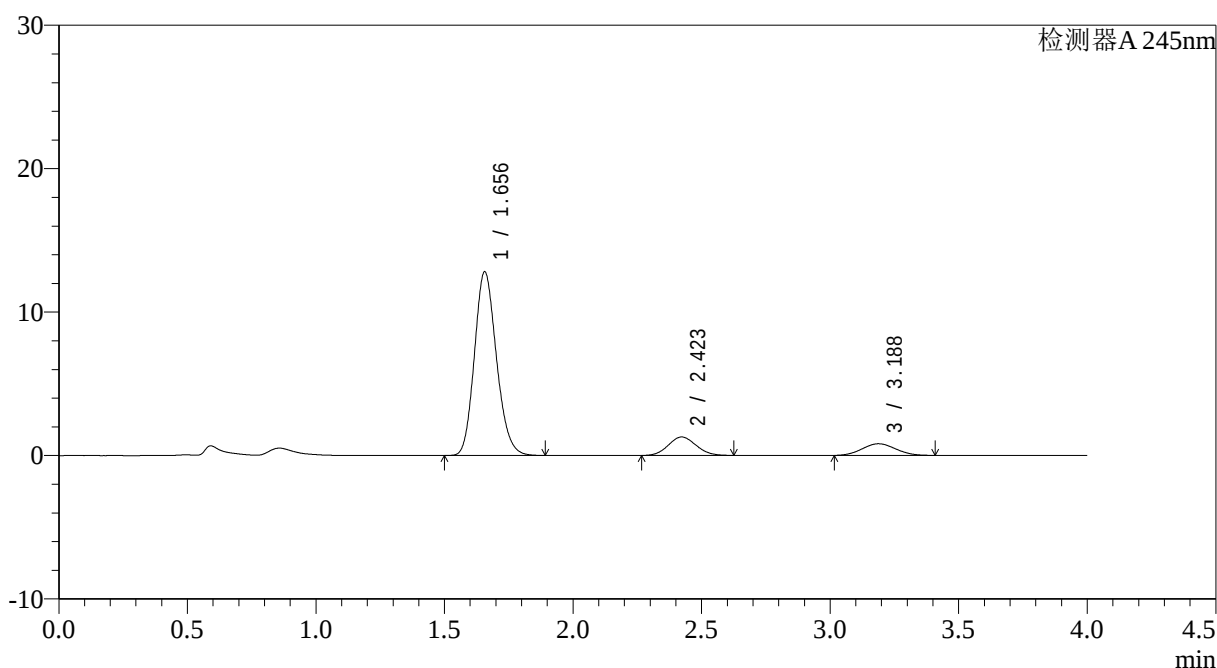
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2309-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P3-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:33:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

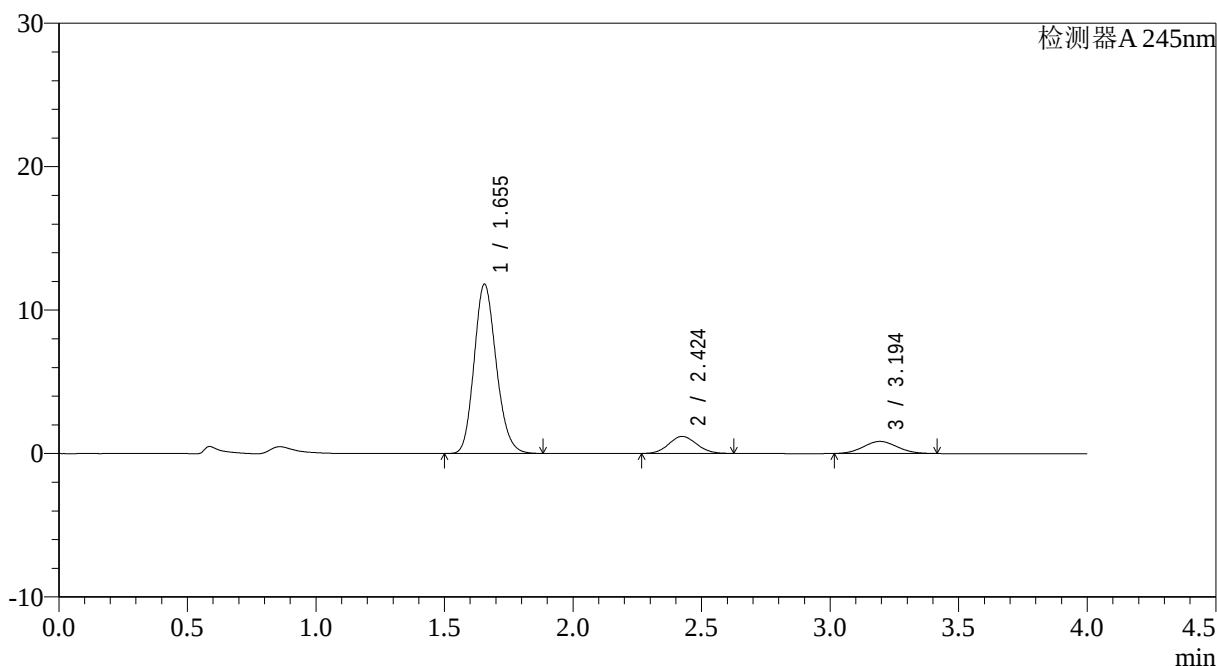
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	76475	81.677	12813	1790	1.164	--
2	2.423	9730	10.392	1291	2345	1.083	4.296
3	3.188	7425	7.930	815	2739	1.061	3.449
总计		93631	100.000	14918			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2310-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:38:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	70684	80.846	11813	1780	1.165	--
2	2.424	9011	10.307	1189	2357	1.086	4.311
3	3.194	7735	8.847	843	2727	1.061	3.464
总计		87430	100.000	13846			

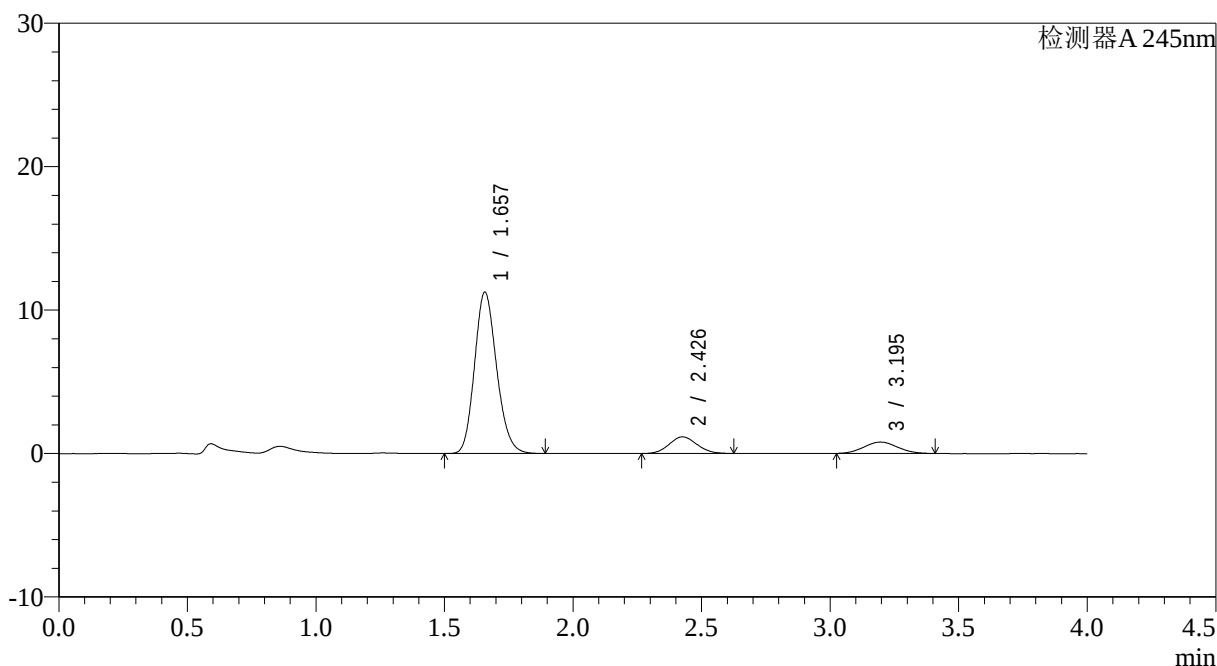
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2311-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/30 17:42:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:45:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	67378	80.857	11244	1783	1.166	--
2	2.426	8744	10.493	1155	2372	1.089	4.318
3	3.195	7208	8.650	793	2761	1.062	3.477
总计		83330	100.000	13192			

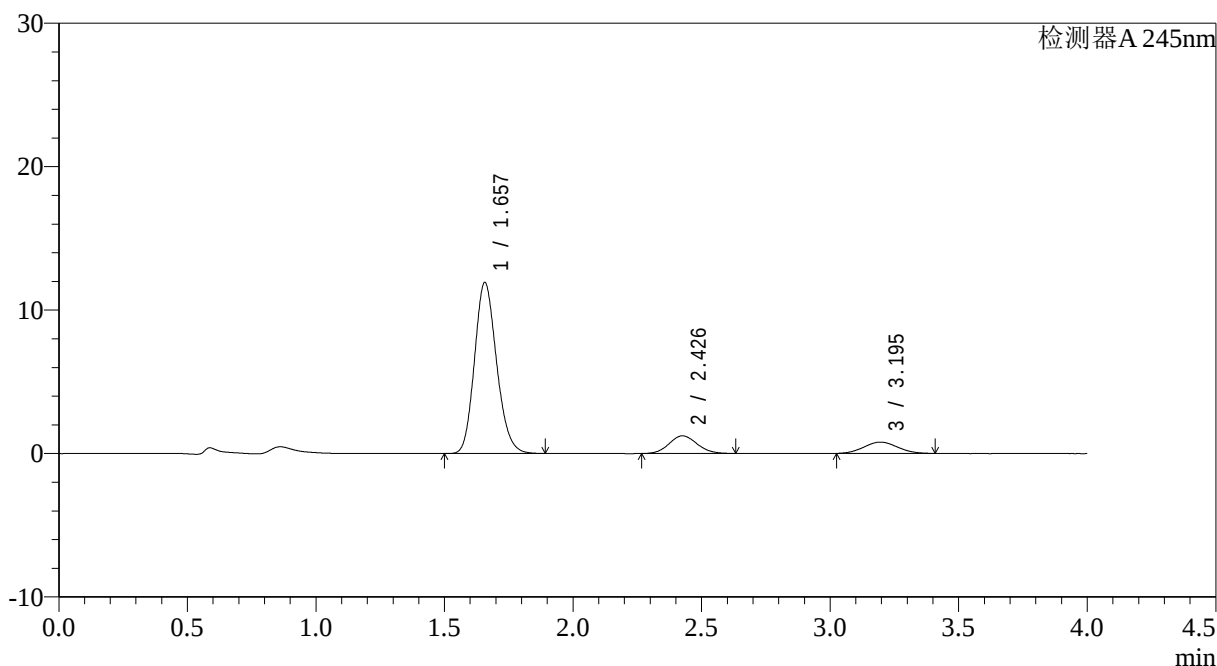
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2312-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P6-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:47:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

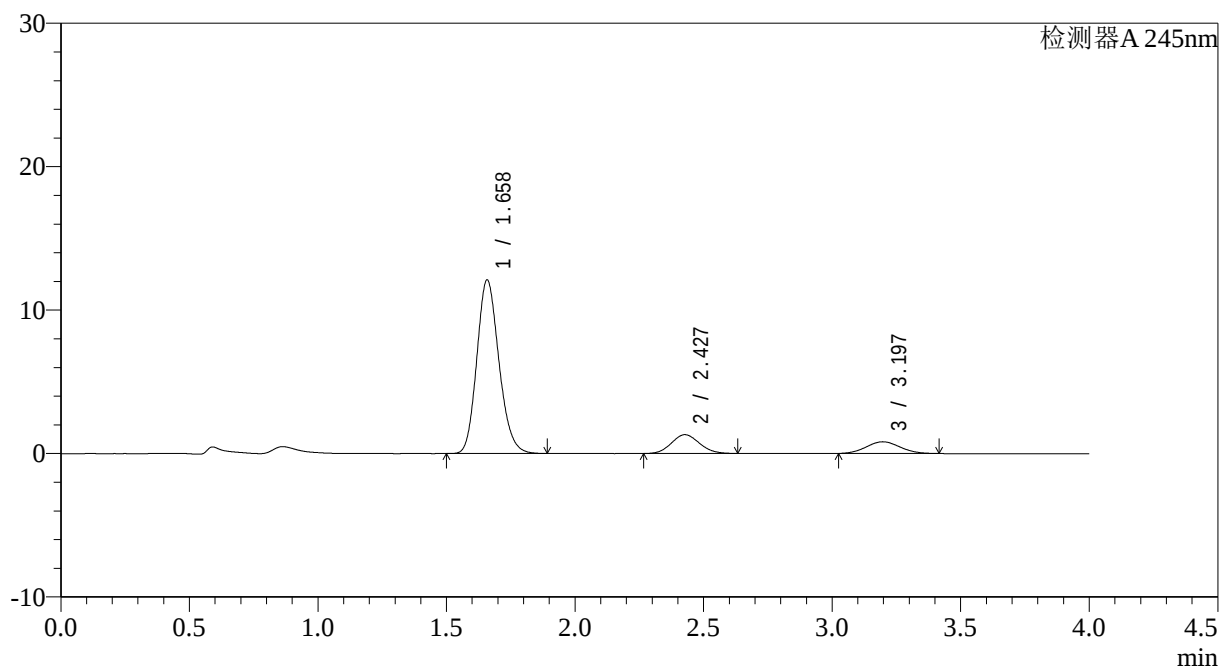
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	71453	81.207	11921	1780	1.167	--
2	2.426	9351	10.627	1230	2343	1.090	4.301
3	3.195	7185	8.166	788	2751	1.064	3.465
总计		87988	100.000	13938			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2313-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P1-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:51:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	72493	80.620	12073	1783	1.170	--
2	2.427	9977	11.095	1313	2322	1.088	4.292
3	3.197	7450	8.285	817	2740	1.062	3.453
总计		89919	100.000	14203			

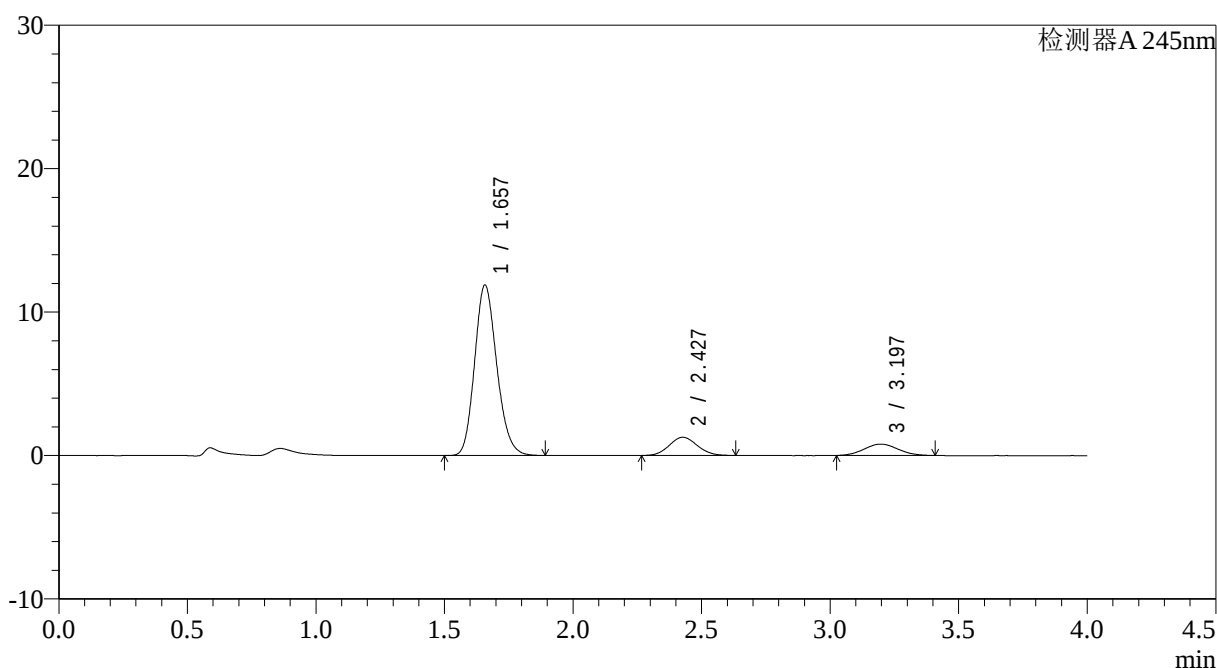
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2314-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P2-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:55:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:45:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	71310	80.814	11871	1778	1.170	--
2	2.427	9688	10.980	1272	2336	1.088	4.298
3	3.197	7241	8.206	792	2792	1.066	3.477
总计		88239	100.000	13935			

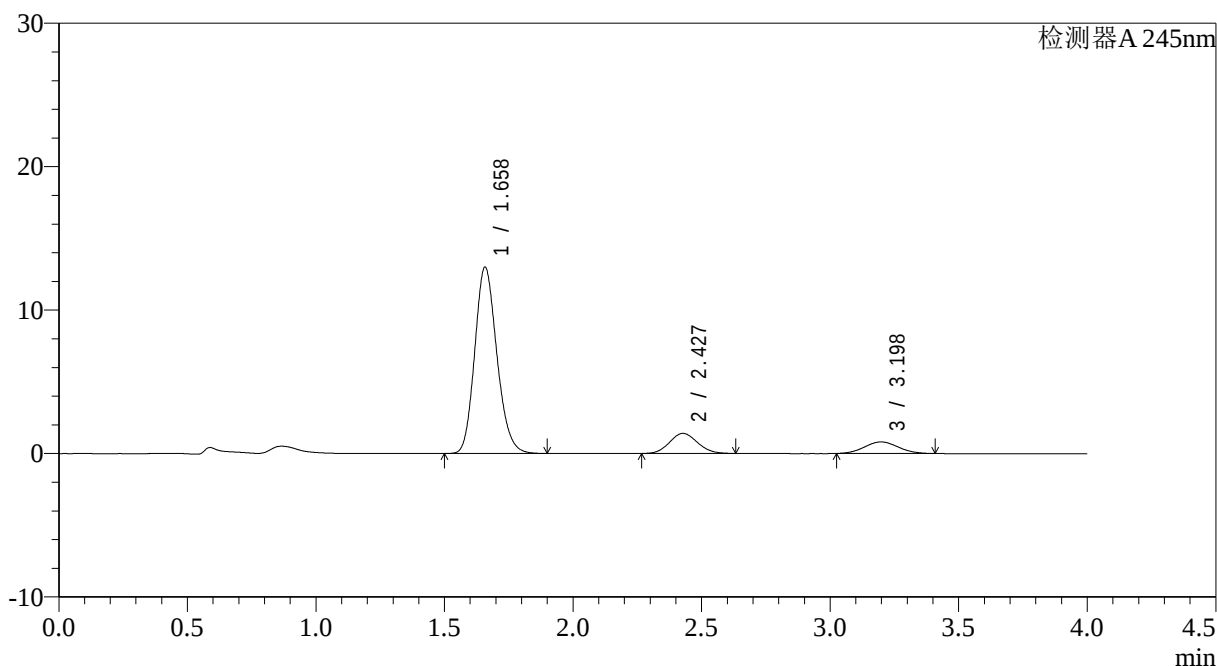
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2315-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P3-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:00:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	77969	81.250	12970	1778	1.171	--
2	2.427	10613	11.060	1399	2333	1.094	4.296
3	3.198	7379	7.690	808	2733	1.055	3.457
总计		95961	100.000	15177			

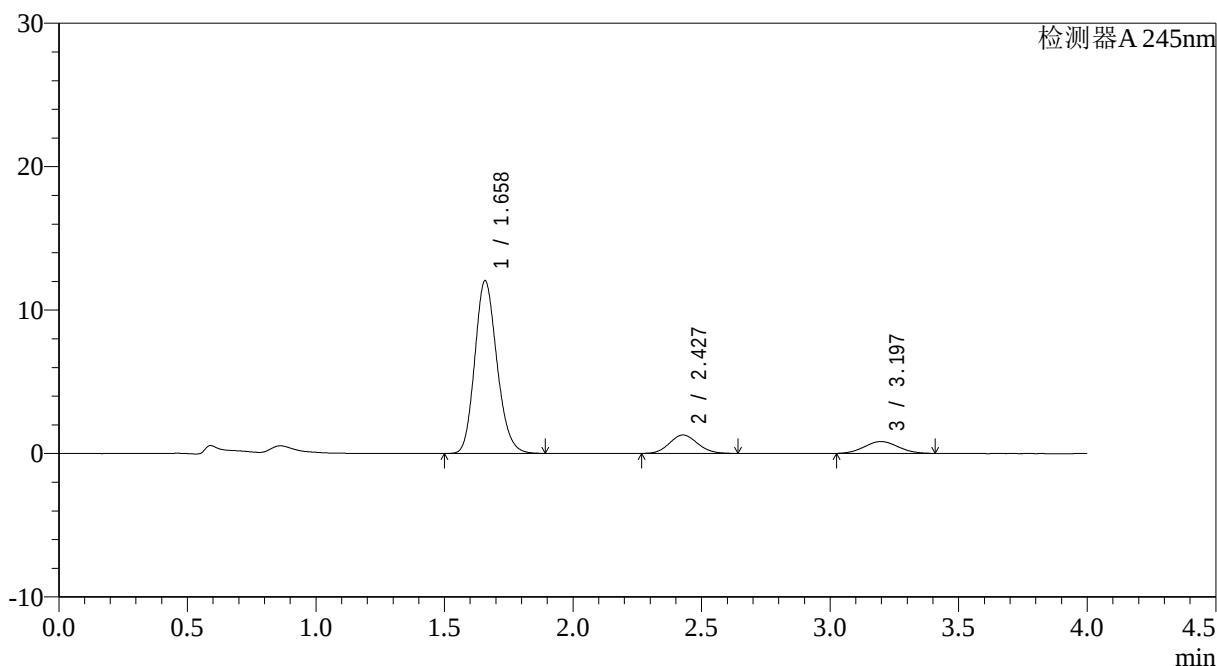
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速:1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2316-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P4-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:04:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	72232	80.624	12015	1779	1.171	--
2	2.427	9811	10.951	1286	2341	1.096	4.301
3	3.197	7548	8.425	828	2730	1.058	3.456
总计		89591	100.000	14129			

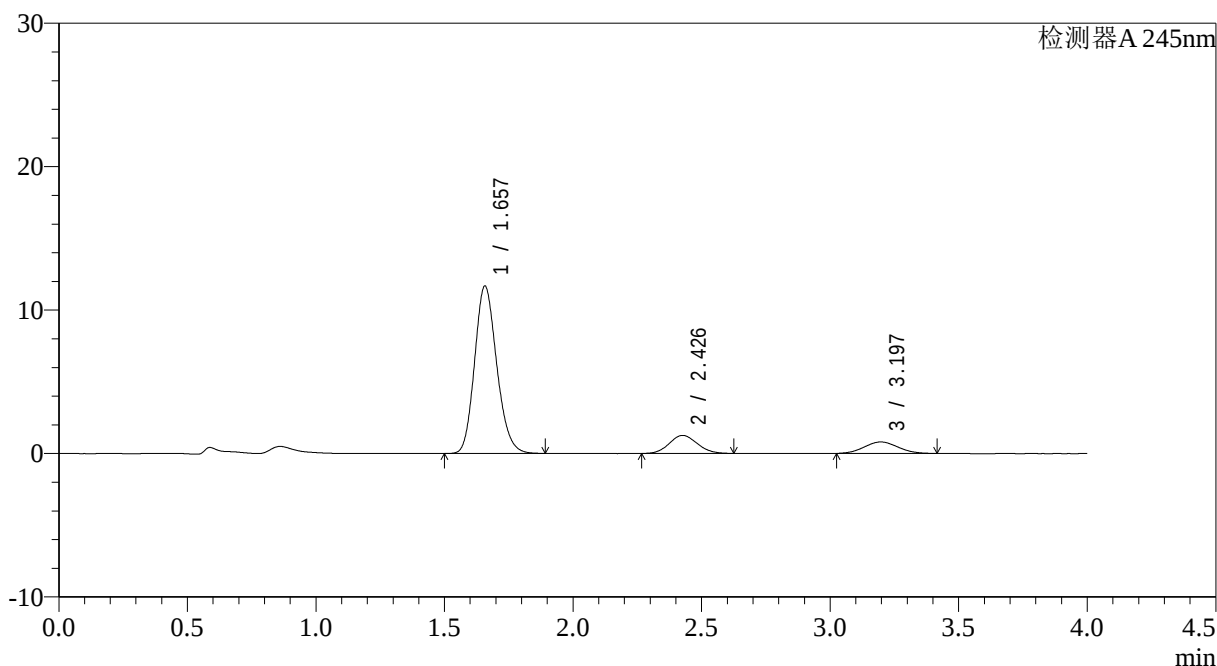
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2317-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P5-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:09:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

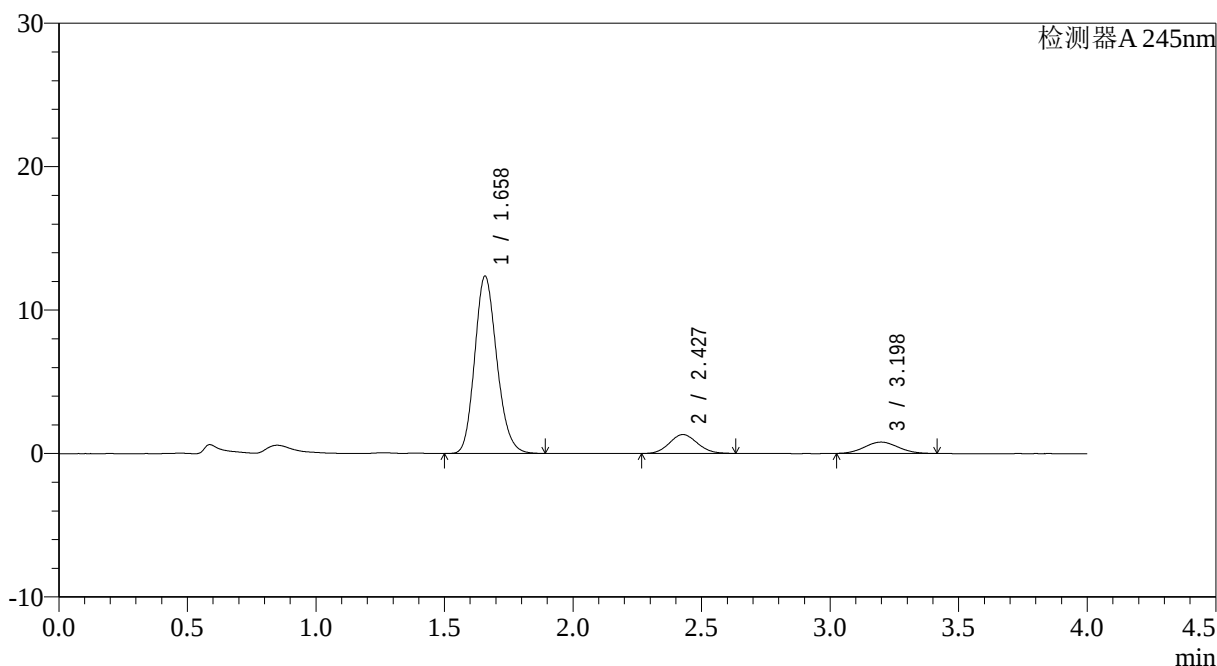
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	70017	80.598	11663	1780	1.170	--
2	2.426	9545	10.988	1255	2344	1.092	4.302
3	3.197	7309	8.413	801	2735	1.062	3.464
总计		86871	100.000	13719			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2318-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P6-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:13:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	74073	81.140	12340	1783	1.170	--
2	2.427	9991	10.944	1317	2345	1.090	4.305
3	3.198	7227	7.917	793	2755	1.067	3.471
总计		91291	100.000	14449			

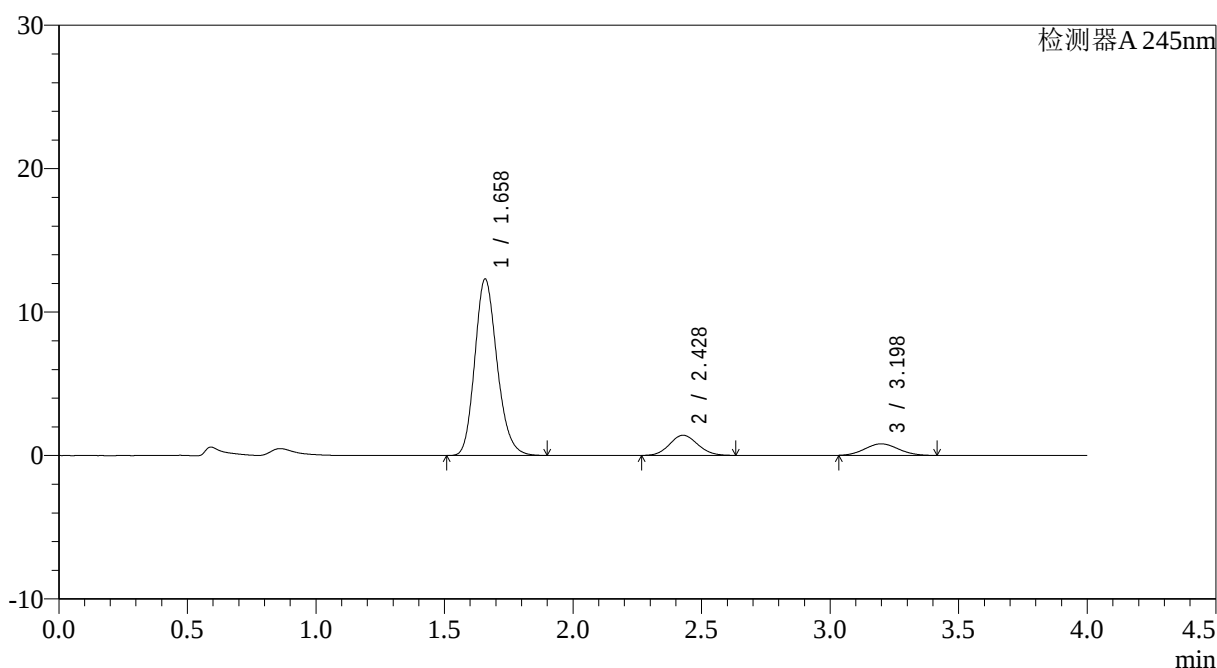
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2319-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P1-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:17:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	74315	80.451	12277	1772	1.188	--
2	2.428	10722	11.608	1406	2321	1.084	4.288
3	3.198	7335	7.941	804	2766	1.070	3.463
总计		92372	100.000	14487			

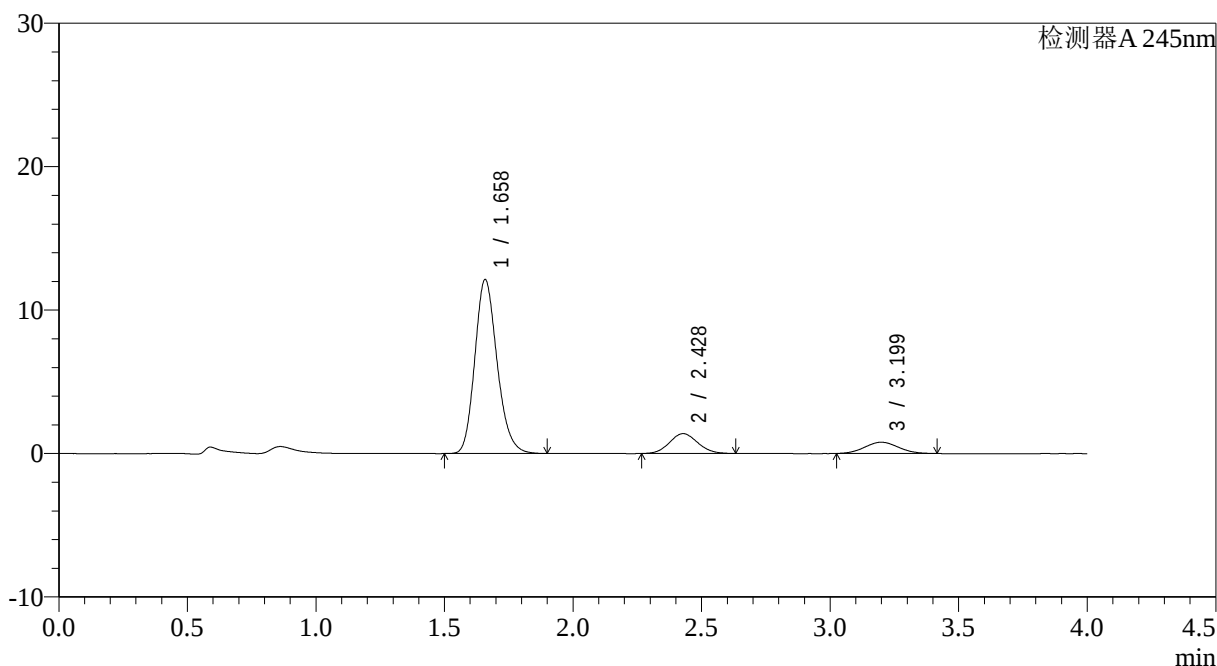
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2320-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P2-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:22:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	73264	80.472	12100	1772	1.189	--
2	2.428	10582	11.623	1383	2304	1.083	4.279
3	3.199	7197	7.905	787	2719	1.062	3.443
总计		91044	100.000	14270			

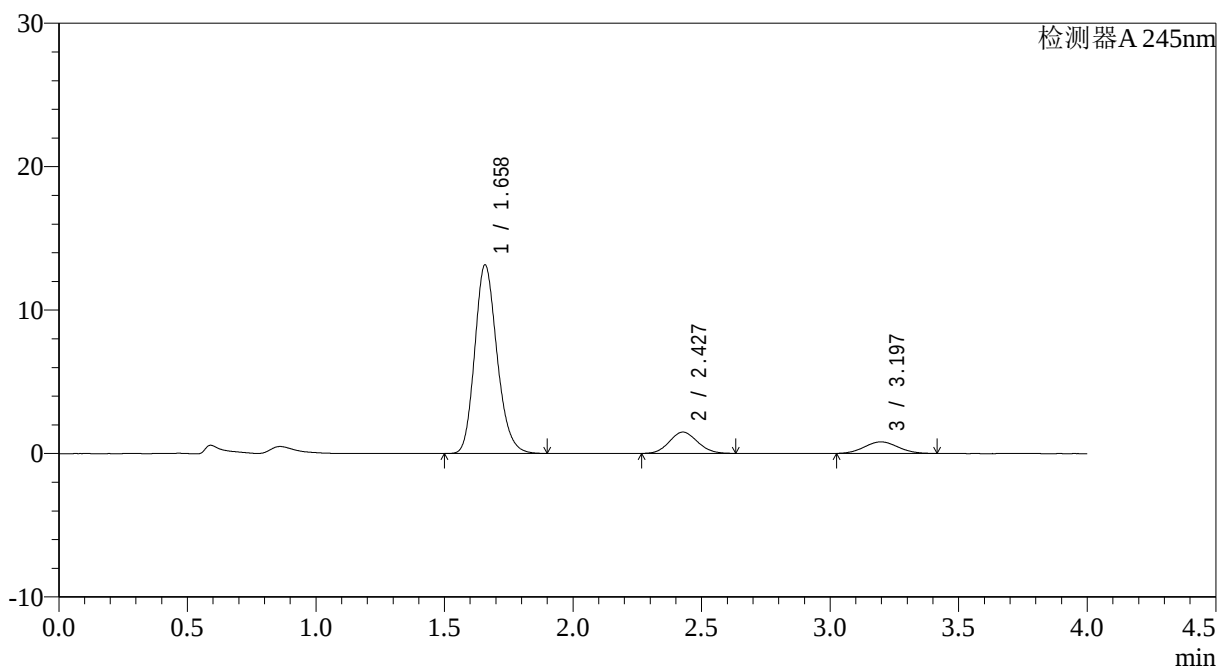
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2321-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P3-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:26:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:45:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

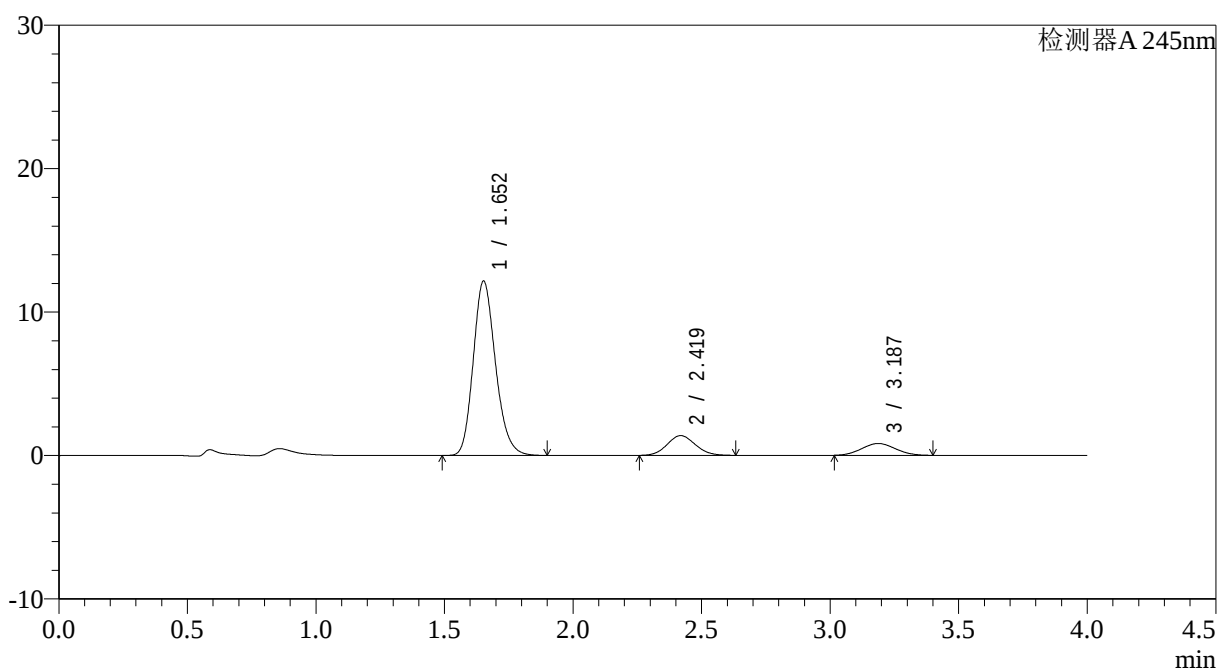
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	79365	80.915	13128	1776	1.189	--
2	2.427	11345	11.567	1487	2317	1.089	4.285
3	3.197	7374	7.518	807	2736	1.063	3.452
总计		98084	100.000	15422			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2322-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P4-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:31:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	73272	80.221	12127	1768	1.189	--
2	2.419	10540	11.539	1377	2315	1.091	4.280
3	3.187	7526	8.239	826	2699	1.052	3.443
总计		91337	100.000	14330			



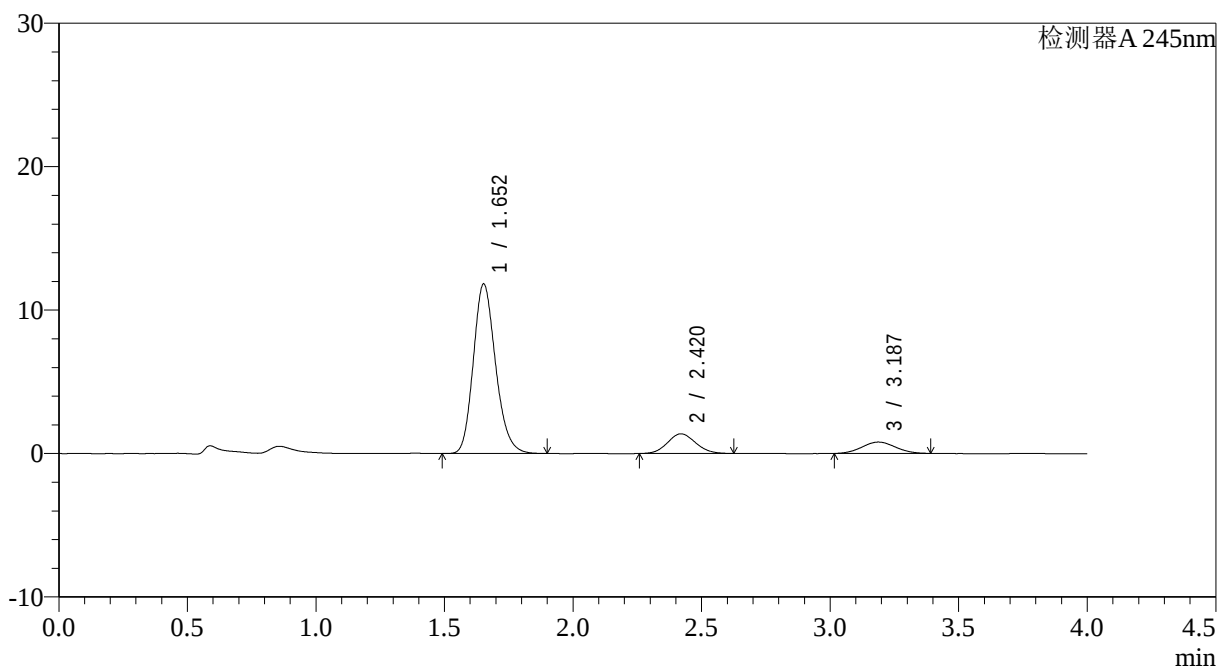
J346

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2323-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:35:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	71355	80.223	11798	1764	1.188	--
2	2.420	10428	11.724	1371	2319	1.091	4.284
3	3.187	7163	8.054	792	2791	1.045	3.471
总计		88947	100.000	13961			

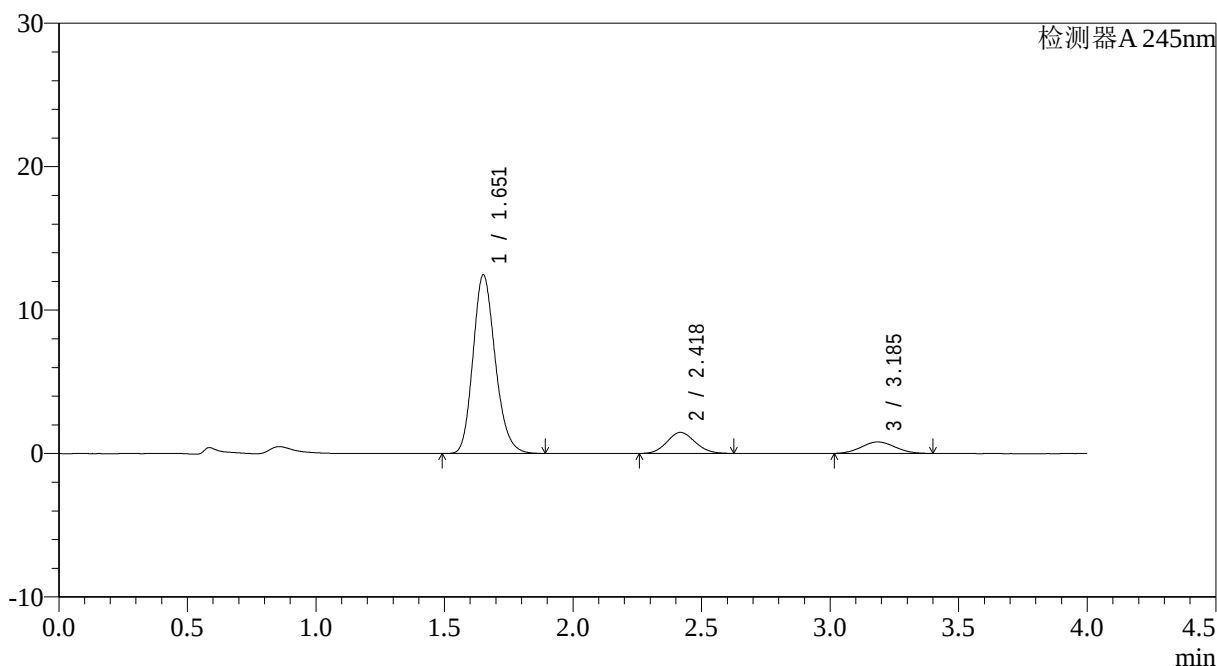
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2324-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P6-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:39:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

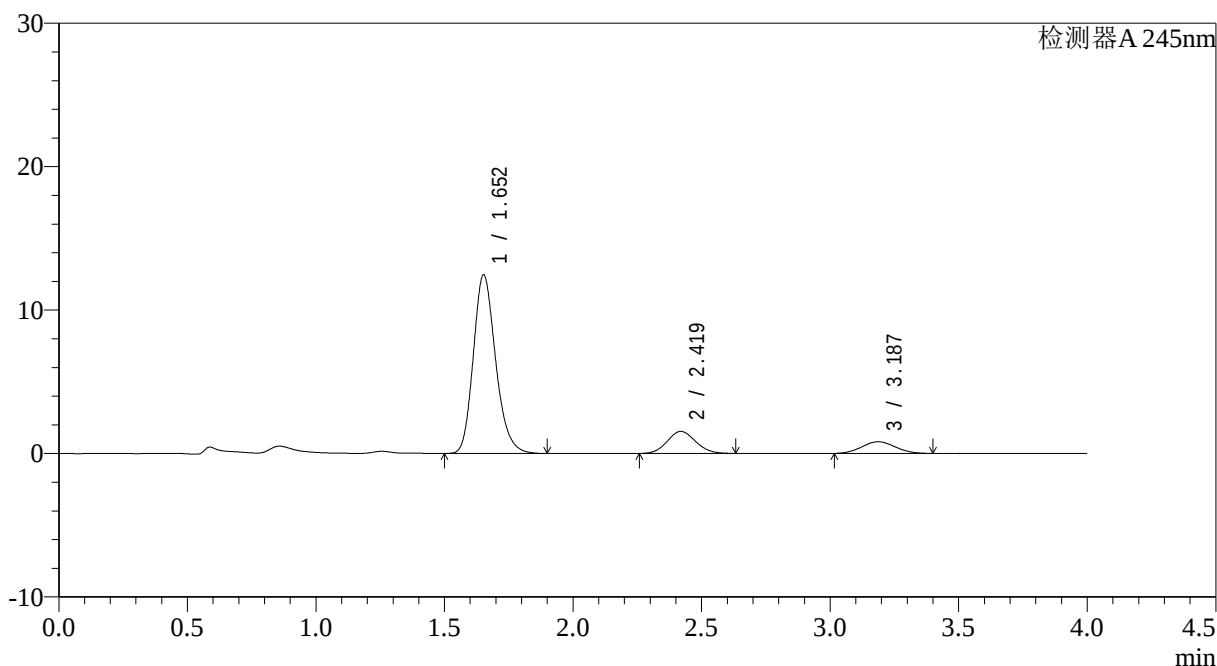
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	75036	80.266	12392	1765	1.188	--
2	2.418	11172	11.951	1463	2301	1.089	4.275
3	3.185	7276	7.783	799	2755	1.065	3.455
总计		93483	100.000	14654			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2325-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P1-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:44:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	75366	79.720	12424	1765	1.205	--
2	2.419	11801	12.483	1538	2283	1.091	4.263
3	3.187	7371	7.797	814	2759	1.063	3.450
总计		94538	100.000	14775			

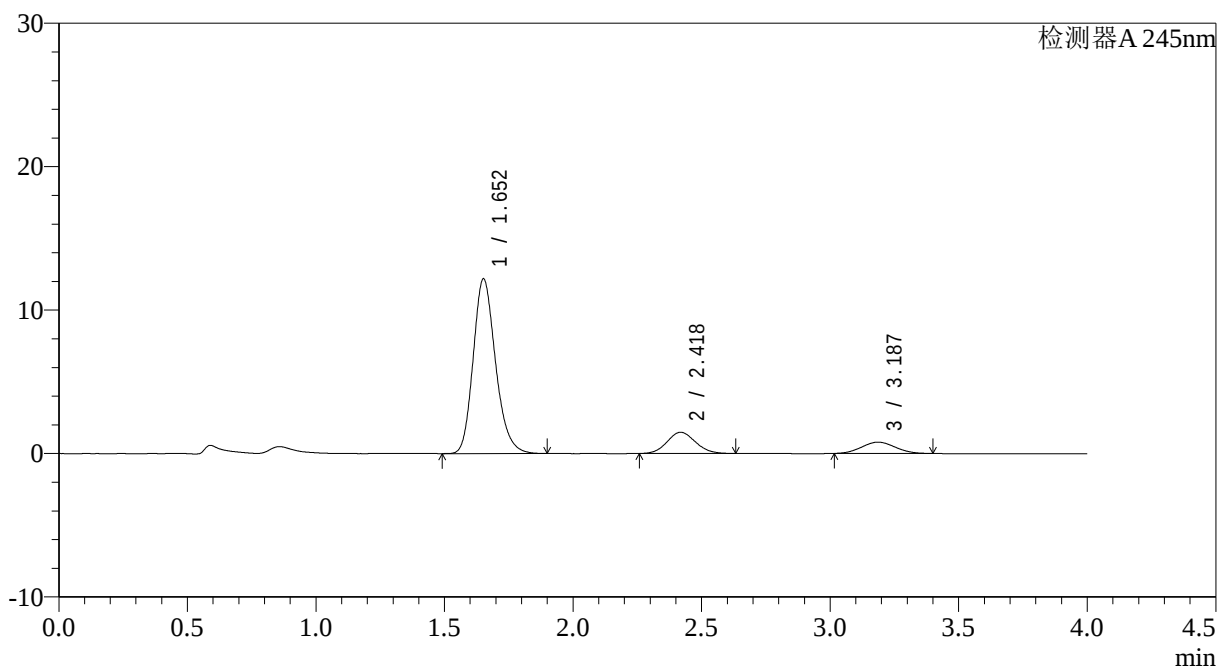
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2326-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P2-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:48:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	73768	79.911	12139	1762	1.206	--
2	2.418	11373	12.320	1480	2269	1.096	4.255
3	3.187	7171	7.768	790	2748	1.057	3.442
总计		92312	100.000	14409			

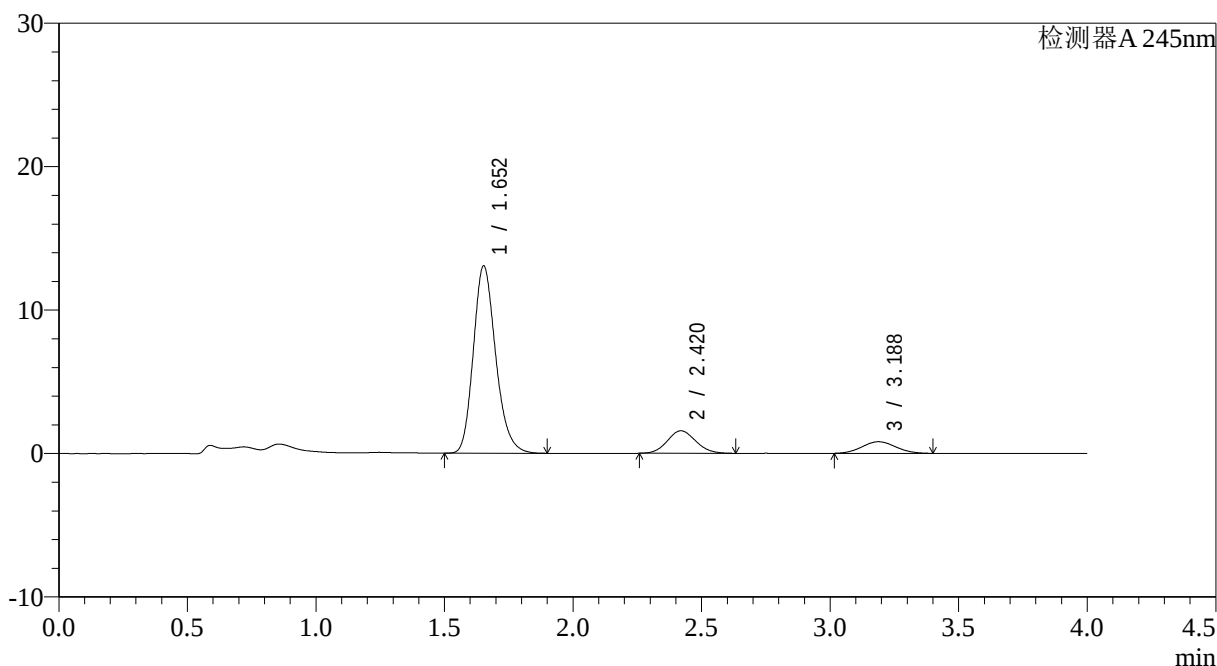
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2327-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:53:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

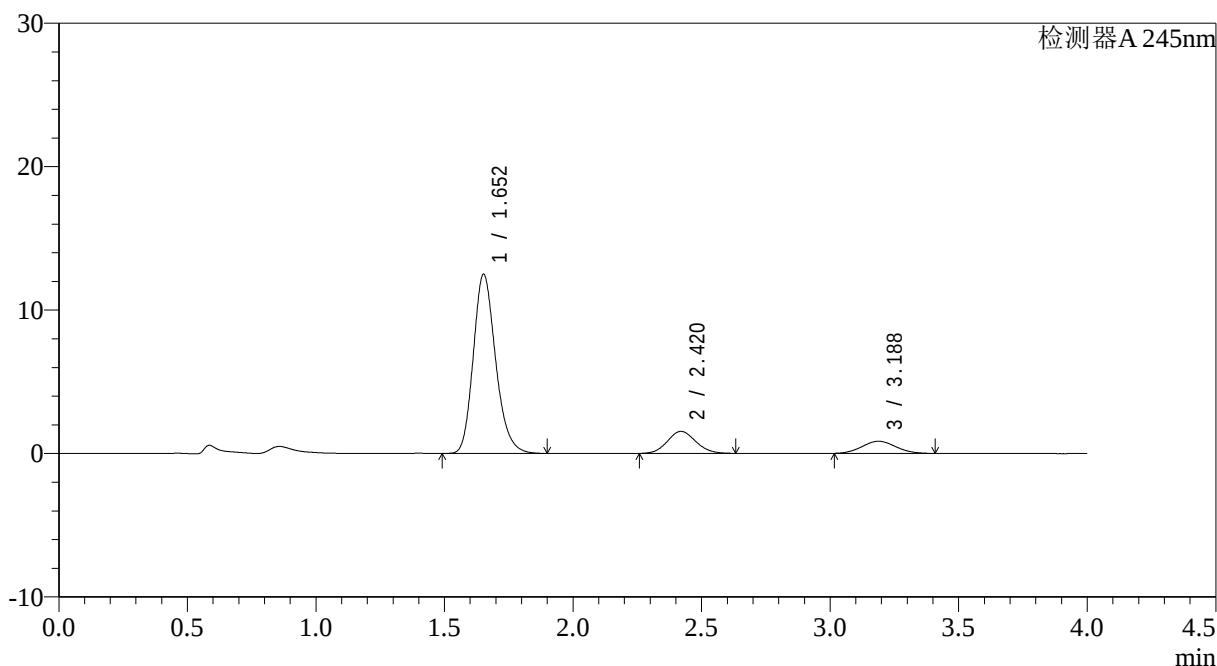
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	79145	80.277	13038	1763	1.206	--
2	2.420	12074	12.247	1569	2268	1.092	4.256
3	3.188	7371	7.476	809	2737	1.055	3.437
总计		98590	100.000	15416			

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2328-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P4-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:57:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:46:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

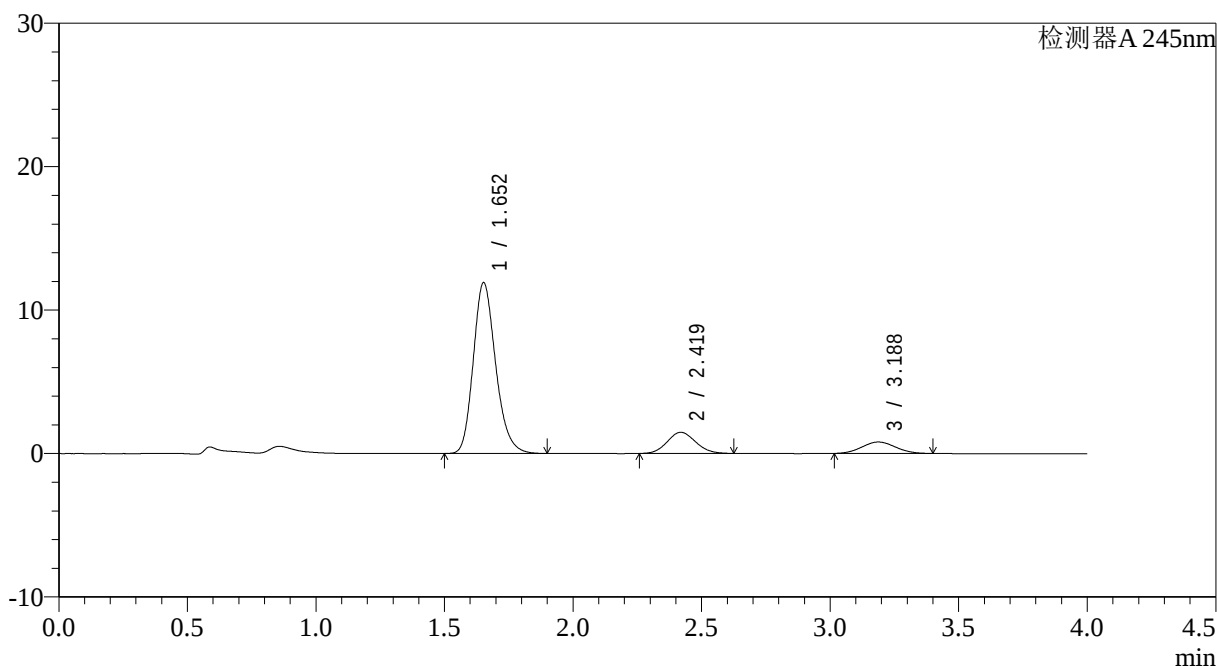
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	75587	79.484	12462	1766	1.206	--
2	2.420	11777	12.384	1534	2280	1.092	4.267
3	3.188	7733	8.132	847	2739	1.067	3.442
总计		95097	100.000	14843			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2329-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P5-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:02:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

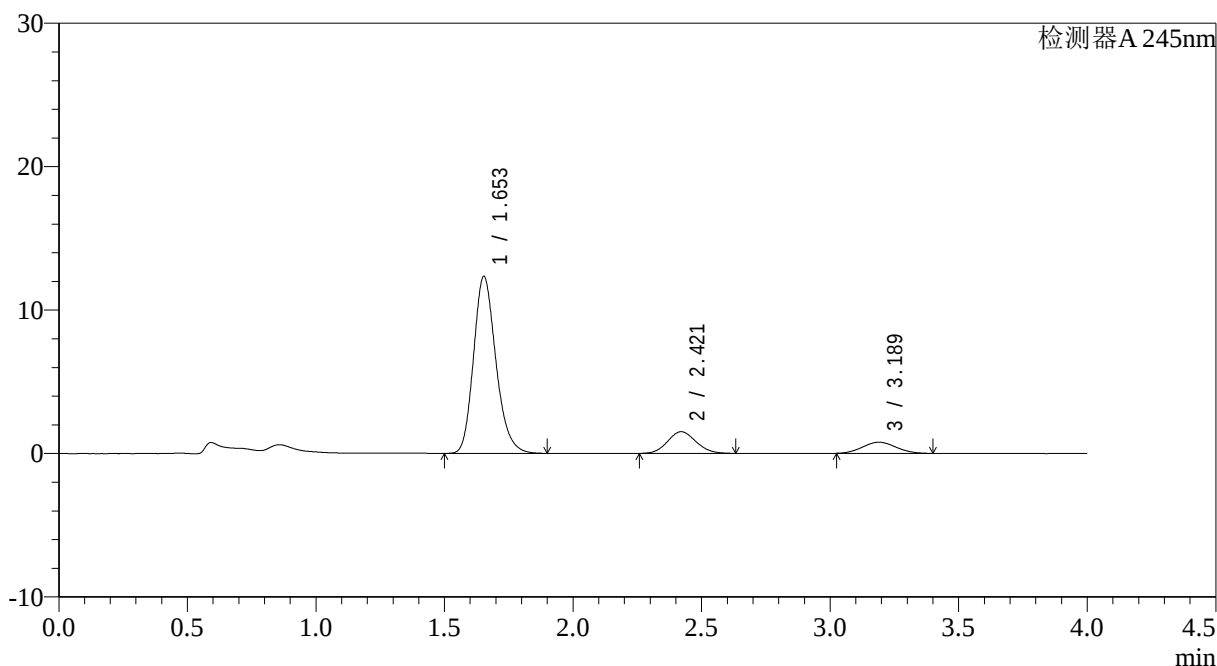
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	72159	79.490	11882	1760	1.206	--
2	2.419	11336	12.488	1474	2281	1.091	4.261
3	3.188	7283	8.022	799	2703	1.055	3.431
总计		90777	100.000	14155			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2330-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P6-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:06:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

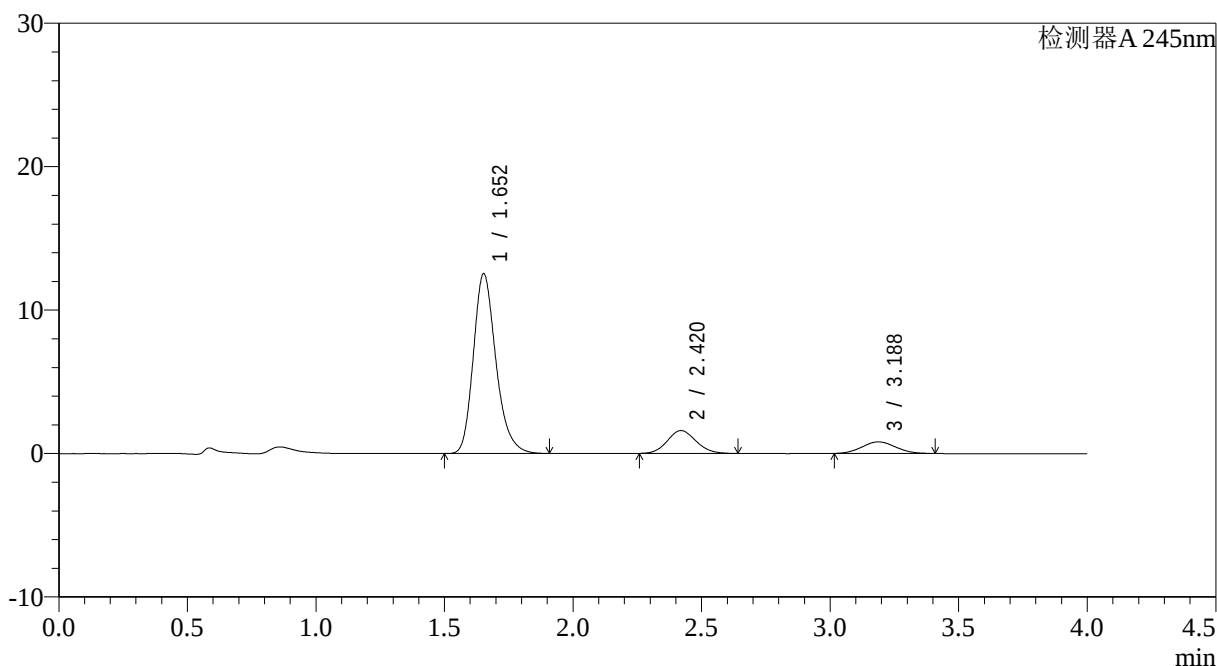
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	74751	80.038	12328	1763	1.206	--
2	2.421	11617	12.438	1514	2278	1.096	4.259
3	3.189	7027	7.524	777	2771	1.067	3.454
总计		93394	100.000	14618			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2331-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P1-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:10:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	76644	79.499	12509	1751	1.237	--
2	2.420	12416	12.879	1595	2246	1.103	4.238
3	3.188	7348	7.622	807	2711	1.061	3.421
总计		96408	100.000	14911			

图99 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(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

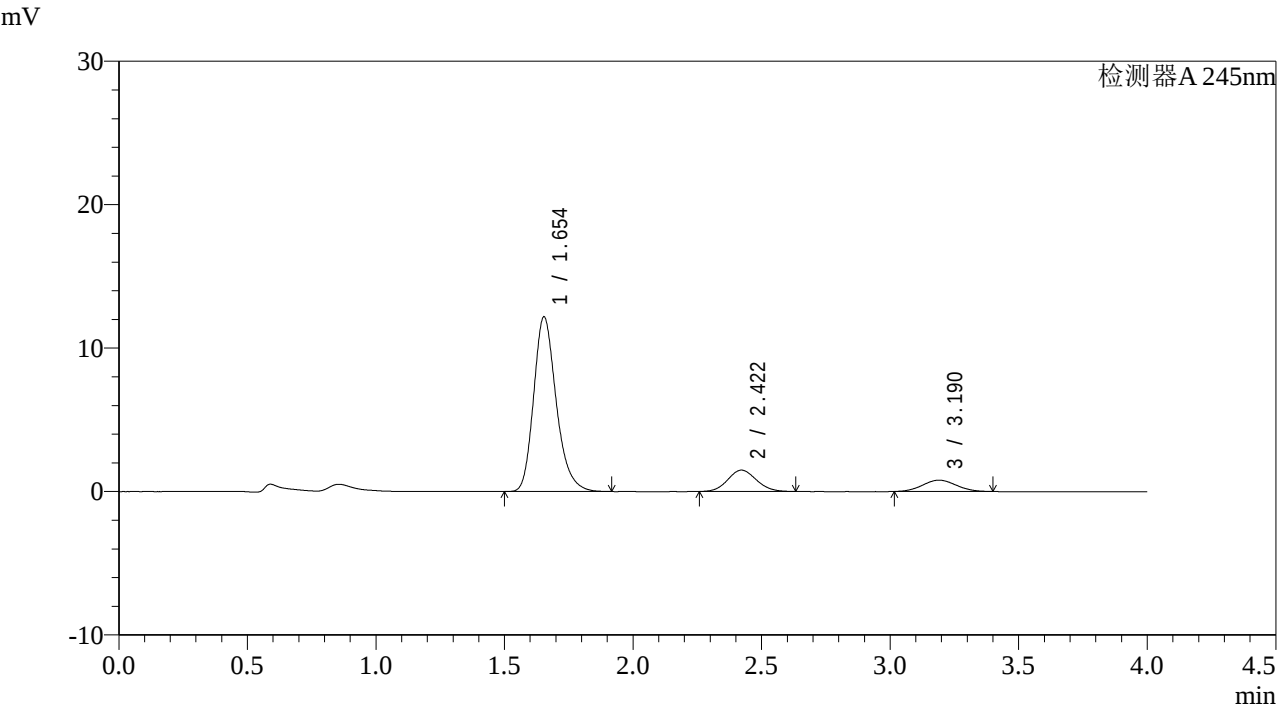


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2332-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P2-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:15:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:46:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	74529	79.920	12173	1753	1.237	--
2	2.422	11540	12.375	1491	2243	1.088	4.239
3	3.190	7185	7.705	789	2751	1.057	3.429
总计		93254	100.000	14454			

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(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

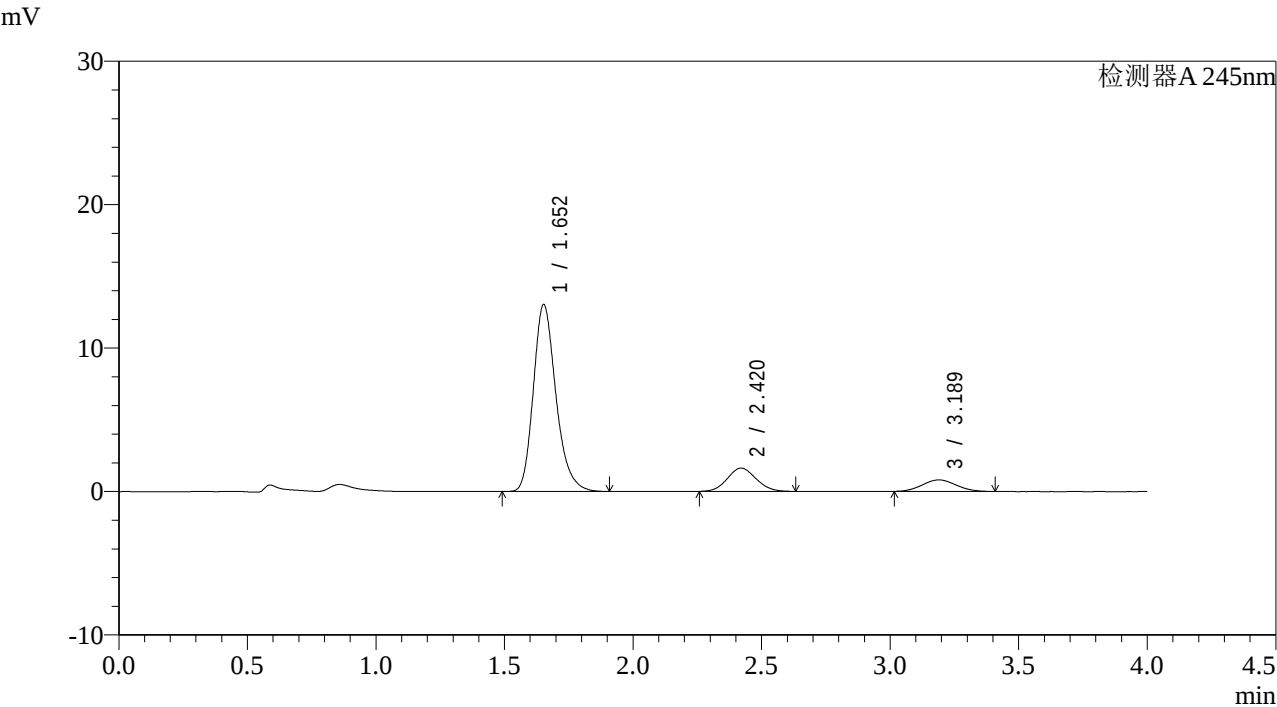


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2333-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P3-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:19:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:46:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	79842	79.954	13009	1747	1.238	--
2	2.420	12650	12.668	1628	2215	1.093	4.220
3	3.189	7368	7.378	805	2744	1.065	3.426
总计		99859	100.000	15442			

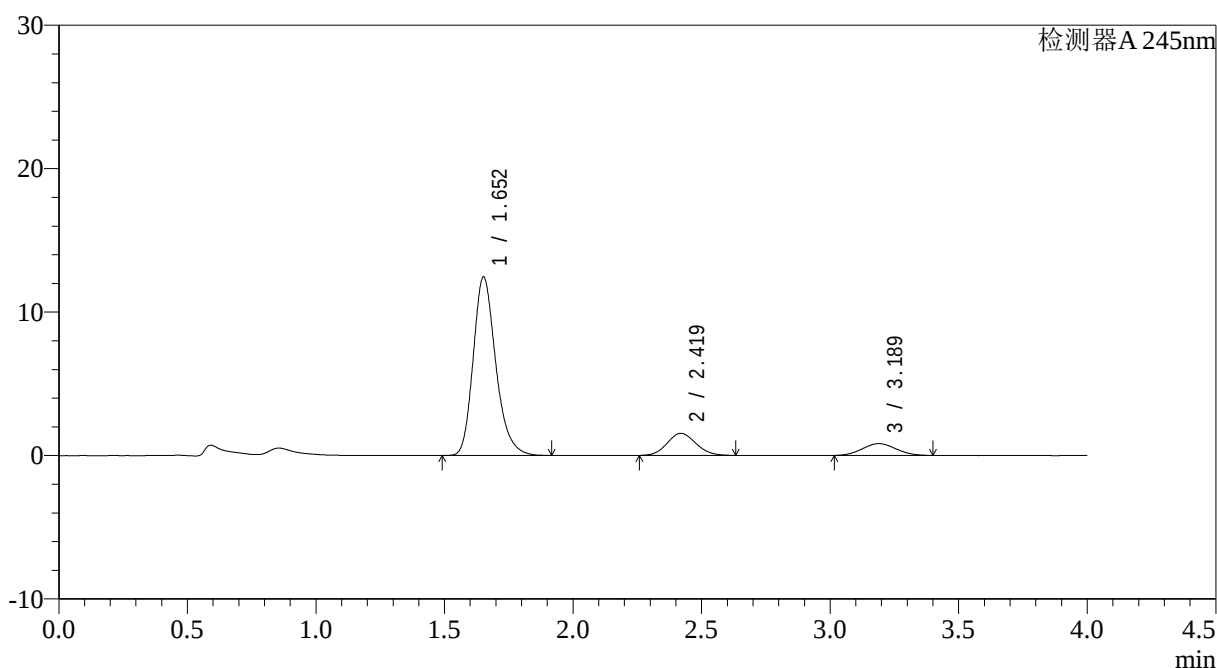
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2334-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P4-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:24:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

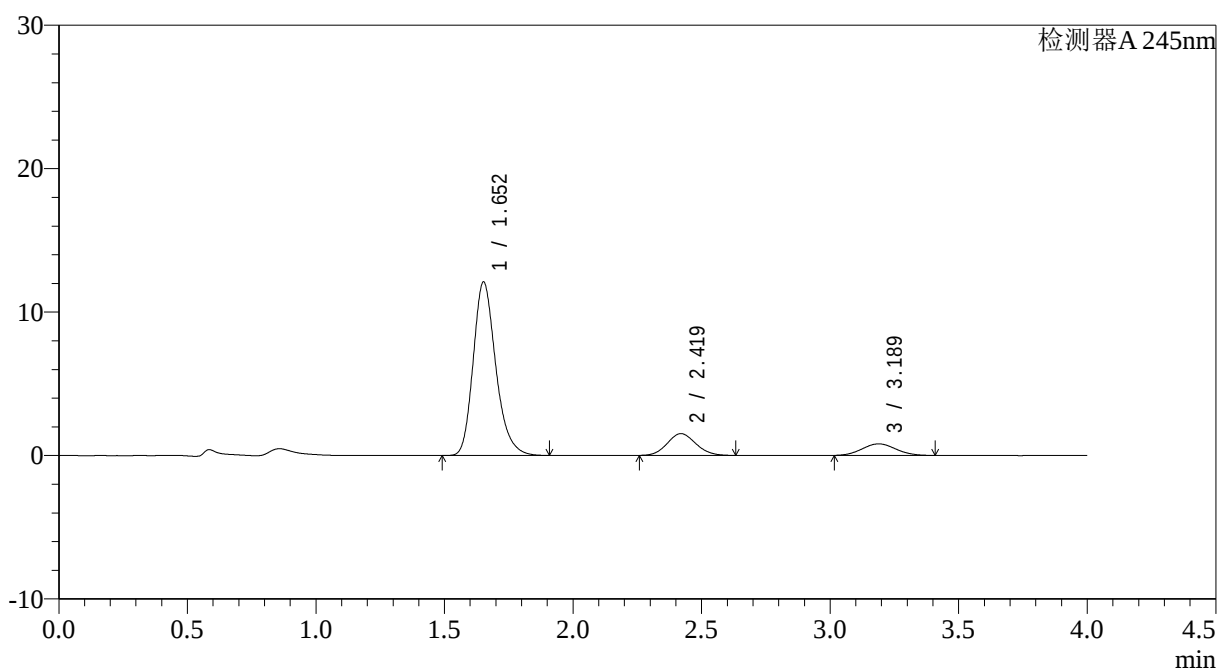
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	76132	79.621	12400	1749	1.237	--
2	2.419	11990	12.539	1544	2235	1.100	4.232
3	3.189	7496	7.839	823	2743	1.049	3.436
总计		95618	100.000	14767			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2335-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P5-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:28:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

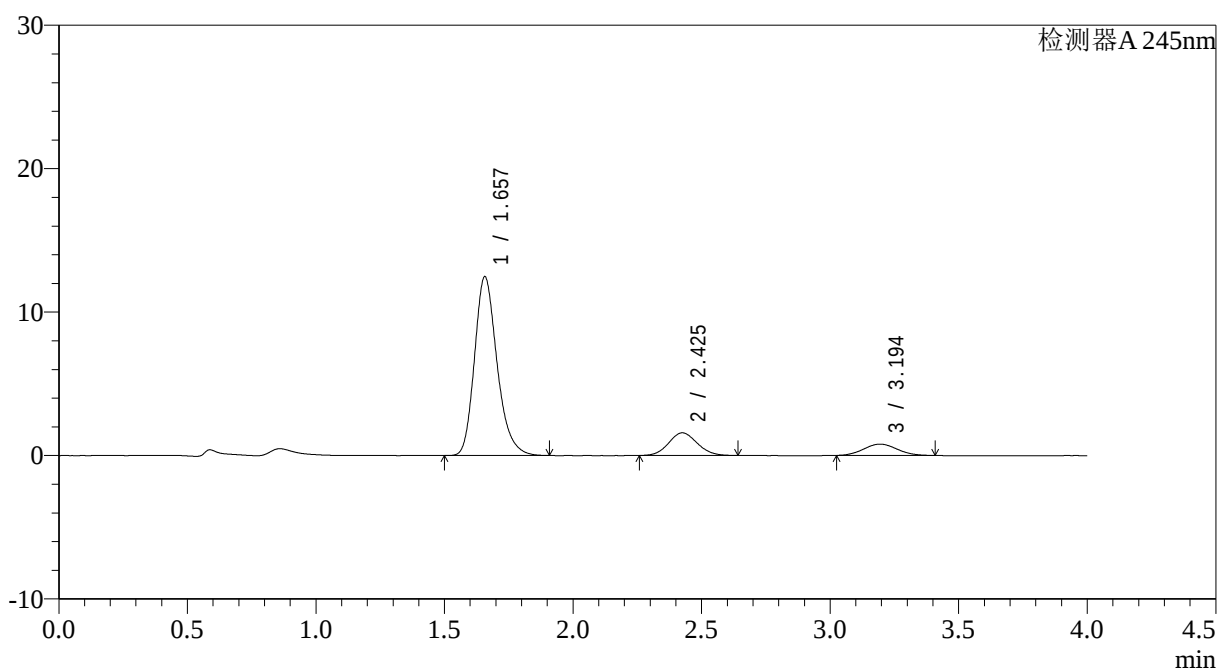
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	74072	79.433	12058	1746	1.237	--
2	2.419	11779	12.631	1518	2233	1.098	4.231
3	3.189	7400	7.936	808	2737	1.055	3.430
总计		93250	100.000	14384			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2336-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P6-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:32:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	76273	79.668	12461	1758	1.235	--
2	2.425	12295	12.842	1580	2242	1.093	4.233
3	3.194	7171	7.490	788	2785	1.062	3.443
总计		95739	100.000	14829			



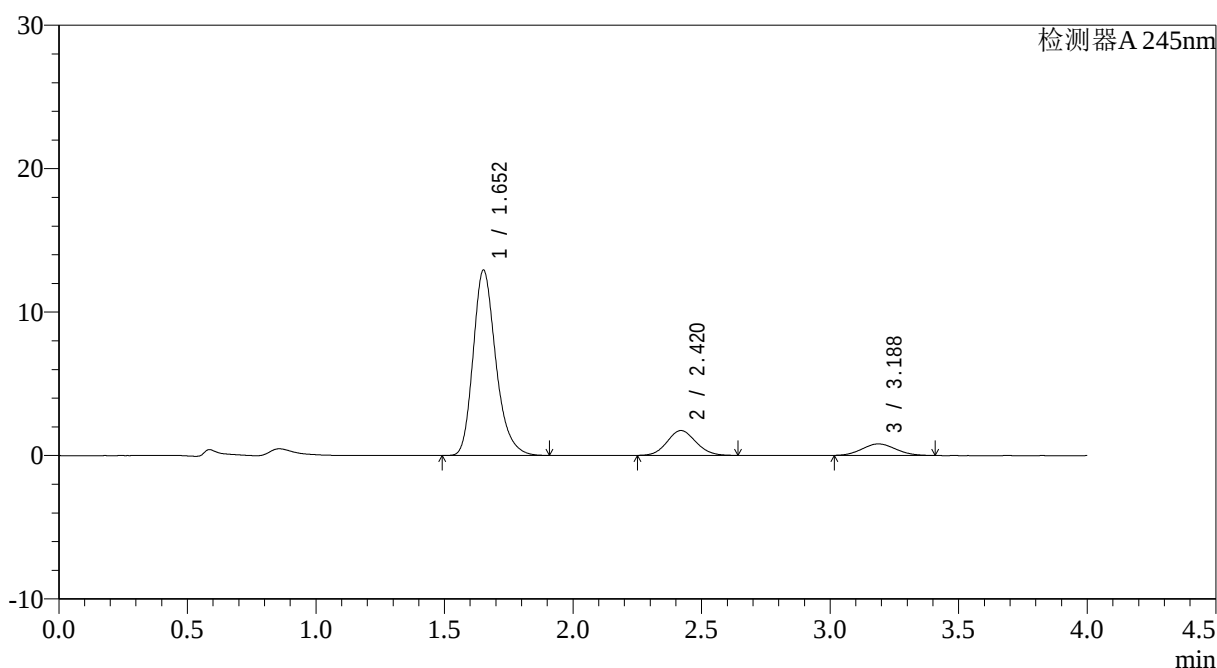
J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2337-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P1-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:37:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:46:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

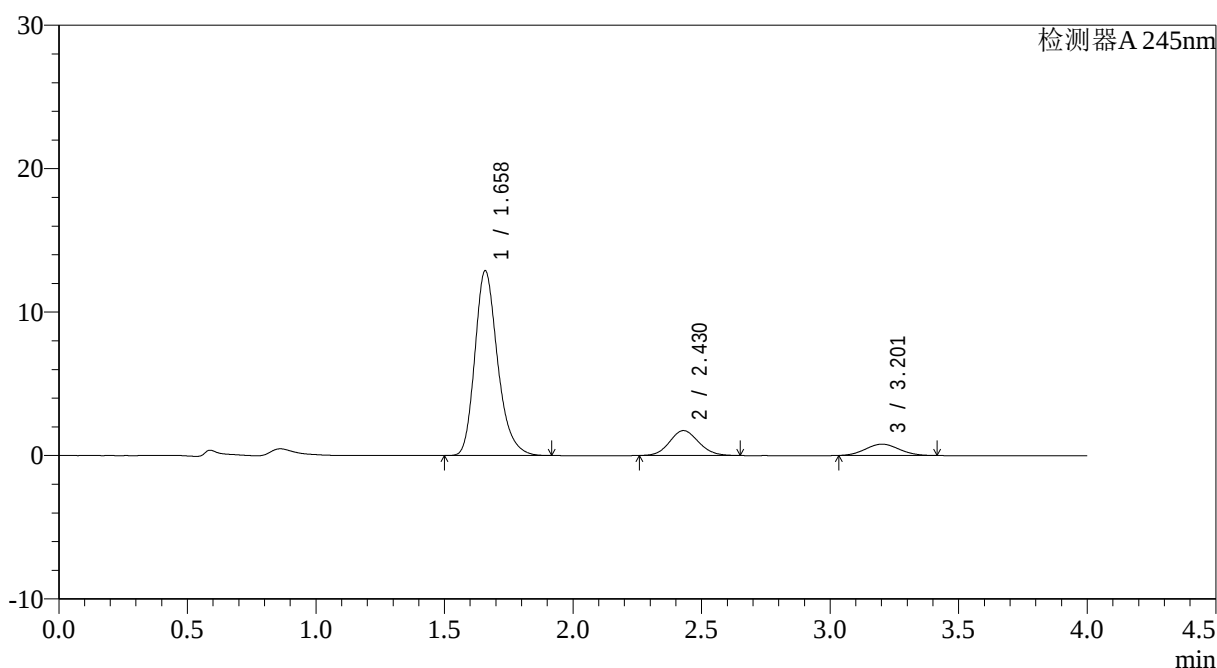
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	79414	79.182	12876	1741	1.248	--
2	2.420	13548	13.508	1733	2214	1.093	4.219
3	3.188	7331	7.310	803	2783	1.070	3.433
总计		100293	100.000	15413			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2338-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P2-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:41:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

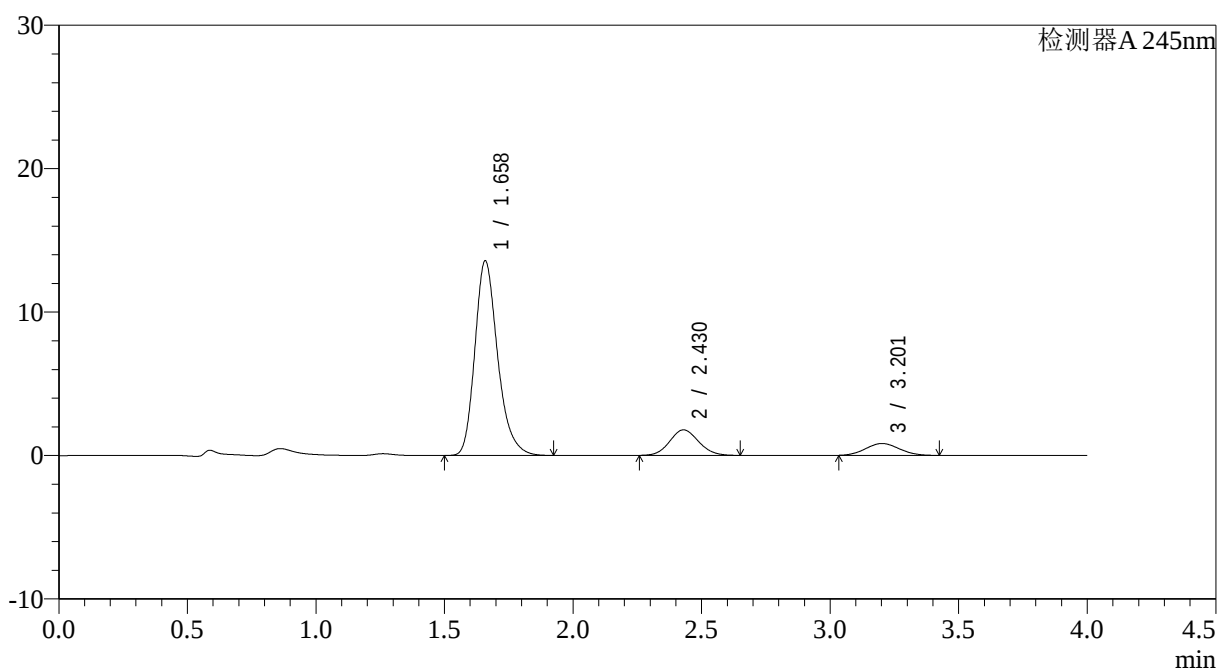
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	79413	79.181	12842	1744	1.249	--
2	2.430	13650	13.610	1738	2204	1.095	4.216
3	3.201	7231	7.210	788	2749	1.069	3.419
总计		100294	100.000	15369			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2339-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P3-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:46:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

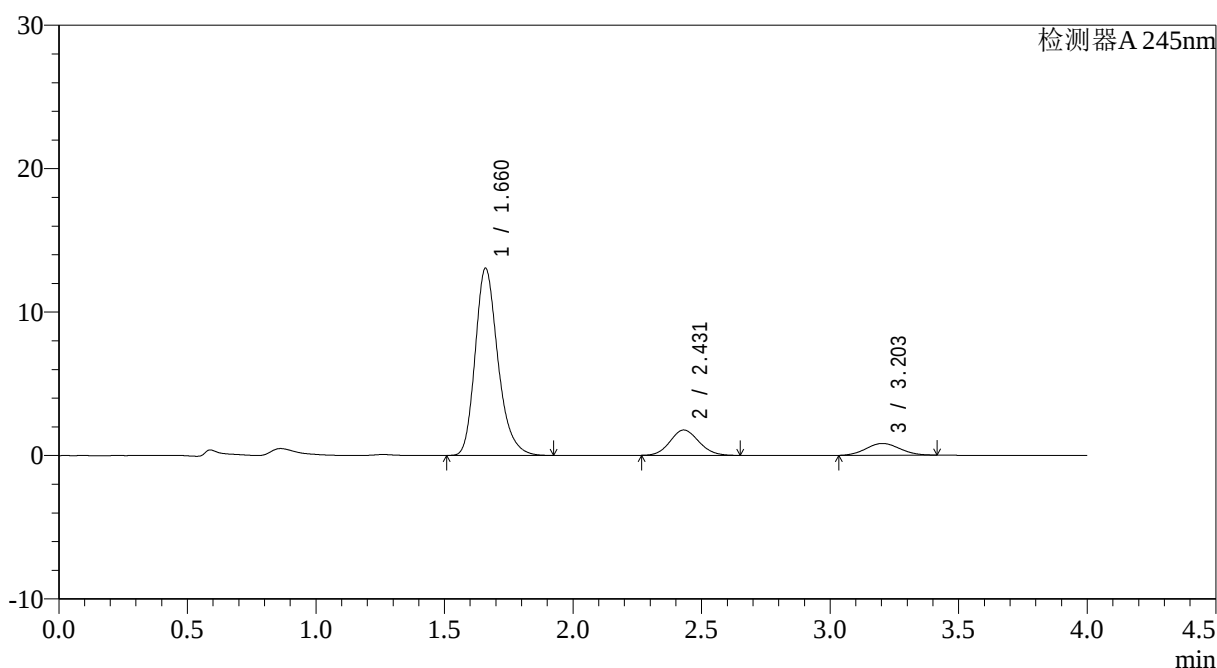
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	83700	79.542	13524	1744	1.252	--
2	2.430	13957	13.264	1781	2212	1.094	4.220
3	3.201	7570	7.194	825	2756	1.076	3.427
总计		105228	100.000	16130			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2340-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P4-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:50:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:46:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	80433	79.093	13000	1750	1.248	--
2	2.431	13767	13.538	1768	2224	1.094	4.227
3	3.203	7494	7.369	821	2759	1.063	3.432
总计		101695	100.000	15588			



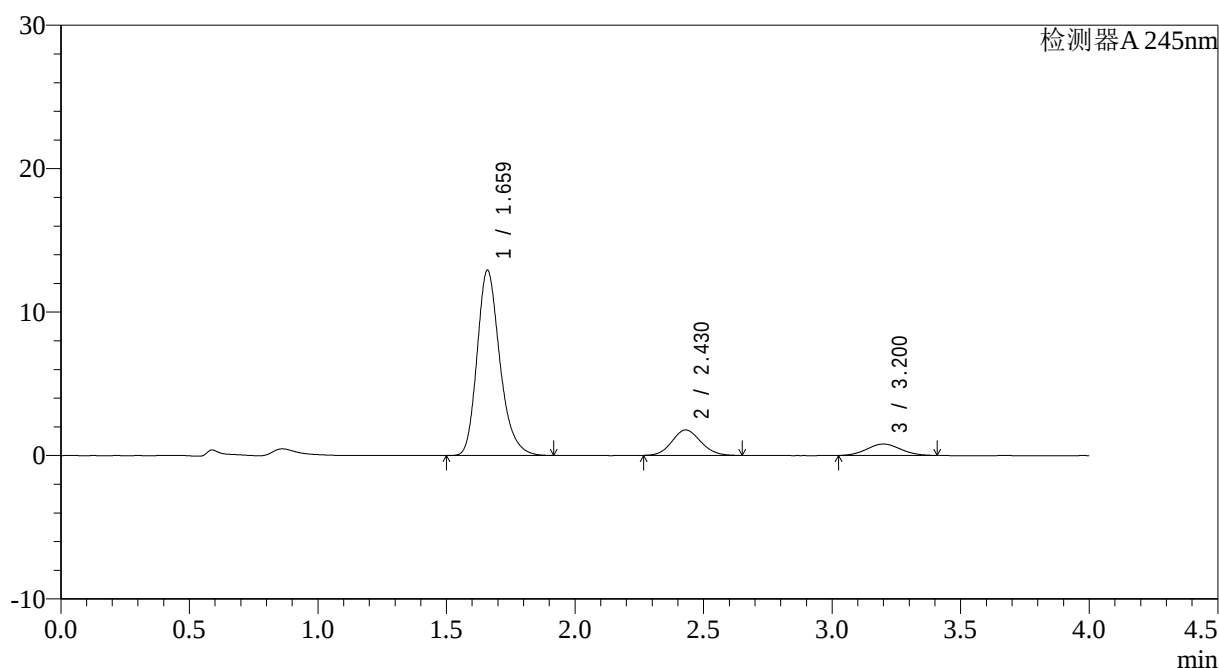
J346

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2341-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P5-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:54:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:47:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

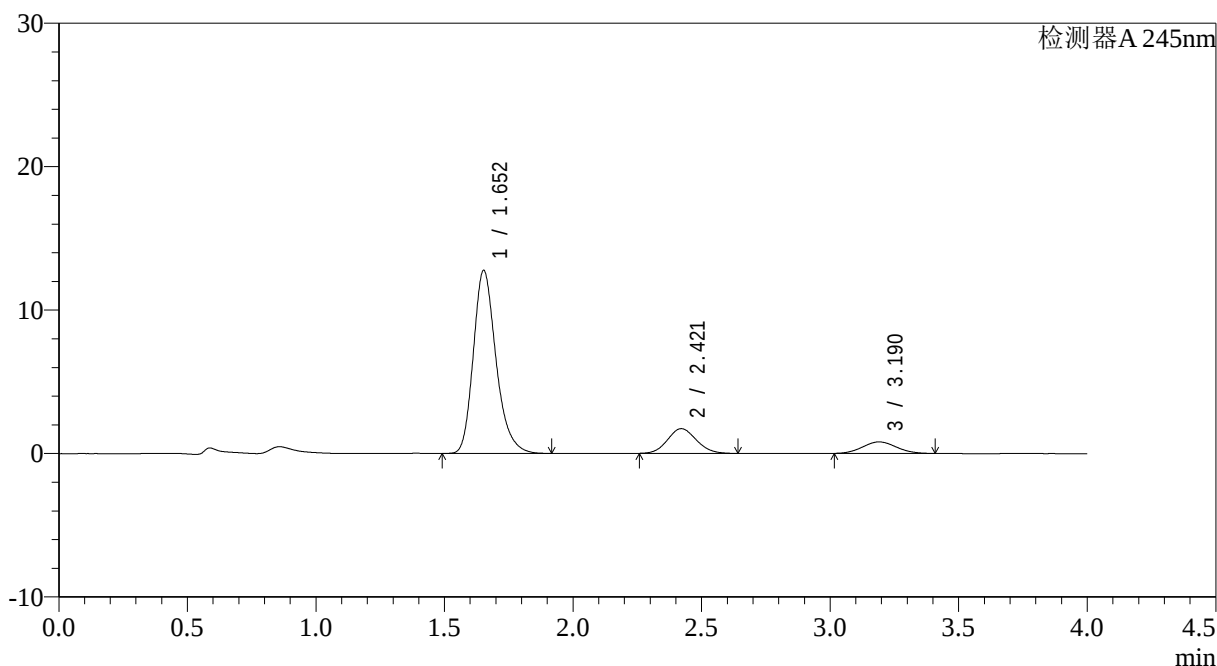
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	79573	79.107	12850	1746	1.247	--
2	2.430	13784	13.703	1772	2239	1.095	4.233
3	3.200	7233	7.190	793	2745	1.047	3.421
总计		100589	100.000	15415			

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2342-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-P6-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:59:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:47:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

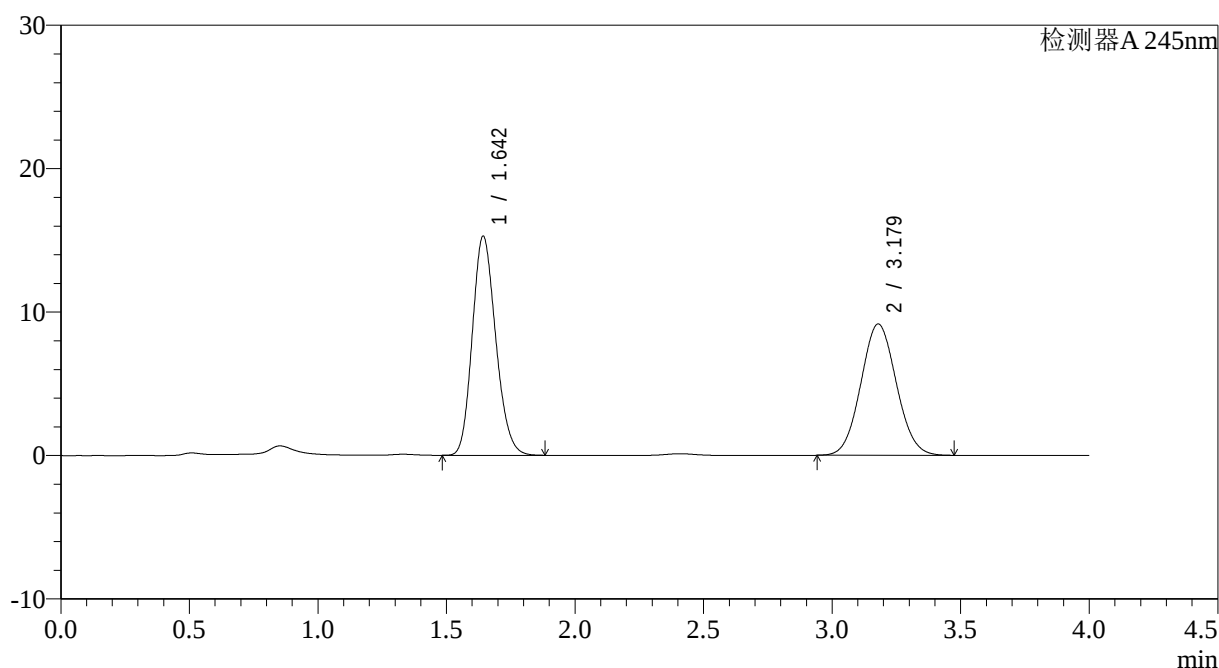
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	78526	79.040	12739	1738	1.247	--
2	2.421	13459	13.547	1726	2223	1.099	4.225
3	3.190	7366	7.414	803	2757	1.064	3.431
总计		99350	100.000	15268			

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2343-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:03:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:47:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	96809	52.428	15211	1552	1.175	--
2	3.179	87841	47.572	9158	2515	1.062	7.312
总计		184650	100.000	24370			

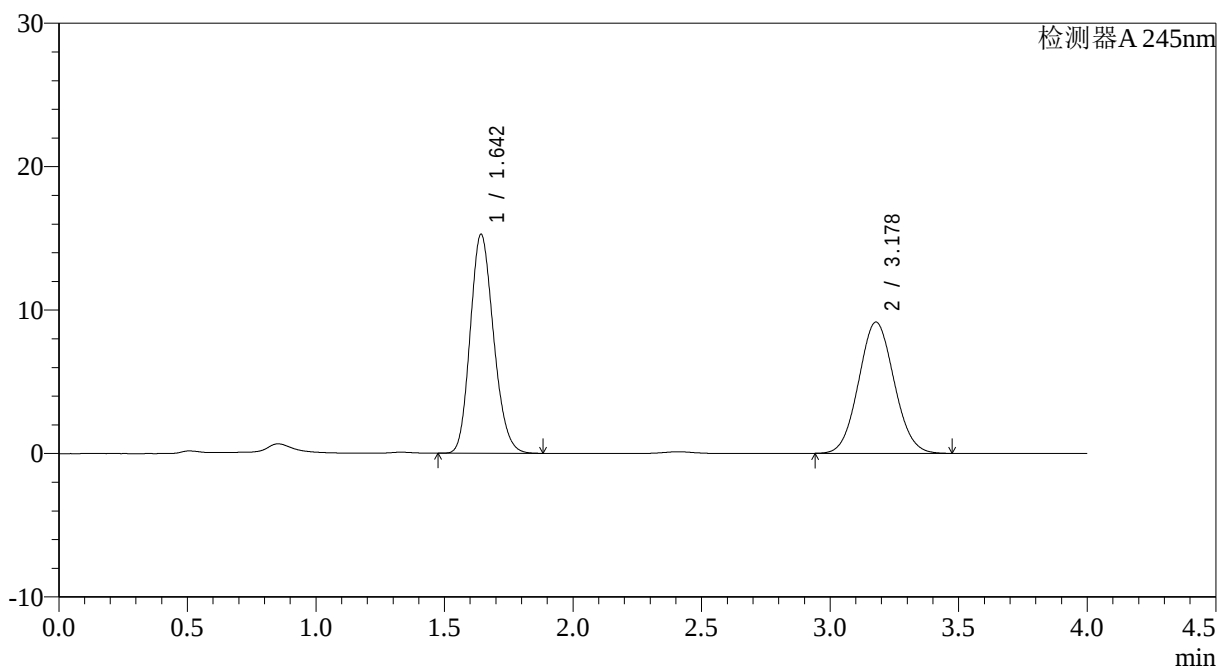
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm, 5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温: 30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-212/26-2344-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH1.2jz-jyx2-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:08:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:47:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	96691	52.401	15216	1552	1.175	--
2	3.178	87832	47.599	9151	2513	1.062	7.310
总计		184523	100.000	24367			

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(10mg/10mg规格)-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2