



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-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	95966	96095	96168	96067	96063	96072	0.08
2	11.63	96135	96039				96087	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
8332.35	8261.99	0.60	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-pH4.5

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	80704	-	80704	83.289	74.35	6.33	83.29	74.34	6.33
	2	71067	-	71067	73.343			73.34		
	3	68021	-	68021	70.200			70.20		
	4	72447	-	72447	74.767			74.77		
	5	71209	-	71209	73.490			73.49		
	6	68780	-	68780	70.983			70.98		
10min	1	91607	-	91607	94.541	92.81	2.87	95.00	93.23	2.86
	2	91255	-	91255	94.178			94.59		
	3	91681	-	91681	94.617			95.01		
	4	91788	-	91788	94.728			95.14		
	5	87028	-	87028	89.815			90.22		
	6	86243	-	86243	89.005			89.40		
15min	1	94850	-	94850	97.888	95.92	3.22	98.88	96.85	3.21
	2	93448	-	93448	96.441			97.37		
	3	96902	-	96902	100.006			100.92		
	4	93170	-	93170	96.154			97.10		
	5	90890	-	90890	93.801			94.71		
	6	88377	-	88377	91.208			92.10		
20min	1	96946	-	96946	100.051	96.92	3.35	101.58	98.38	3.34
	2	95721	-	95721	98.787			100.25		
	3	97114	-	97114	100.224			101.70		
	4	92986	-	92986	95.964			97.44		
	5	90851	-	90851	93.761			95.19		
	6	89856	-	89856	92.734			94.13		
30min	1	95459	-	95459	98.516	98.23	1.34	100.60	100.23	1.30
	2	93202	-	93202	96.187			98.20		
	3	95881	-	95881	98.952			100.98		
	4	95173	-	95173	98.221			100.23		
	5	94459	-	94459	97.484			99.43		
	6	96932	-	96932	100.037			101.95		
45min	1	94040	-	94040	97.052	95.04	2.54	99.69	97.59	2.53
	2	93531	-	93531	96.527			99.08		
	3	93879	-	93879	96.886			99.46		
	4	92770	-	92770	95.741			98.30		
	5	88637	-	88637	91.476			93.97		
	6	89695	-	89695	92.568			95.03		
60min	1	90510	-	90510	93.409	94.72	1.92	96.58	97.80	1.89
	2	94037	-	94037	97.049			100.13		
	3	93680	-	93680	96.680			99.80		
	4	91848	-	91848	94.790			97.88		
	5	90984	-	90984	93.898			96.90		
	6	89653	-	89653	92.524			95.51		
极限	1	94976	-	94976	98.018	96.07	2.36	101.71	99.67	2.34
	2	93923	-	93923	96.931			100.56		
	3	95866	-	95866	98.936			102.59		
	4	91438	-	91438	94.367			97.98		
	5	90154	-	90154	93.041			96.56		
	6	92183	-	92183	95.135			98.63		



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	87392	87361	87458	87397	87393	87400	0.05
2	11.07	87748	87685				87716	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
7873.87	7923.76	0.45	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-pH4.5

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	5931	-	5931	6.758	6.11	8.90	6.76	6.11	8.87
	2	5079	-	5079	5.787			5.79		
	3	4606	-	4606	5.248			5.25		
	4	5630	-	5630	6.415			6.41		
	5	5656	-	5656	6.445			6.44		
	6	5292	-	5292	6.030			6.03		
10min	1	7261	-	7261	8.273	8.27	3.31	8.31	8.31	3.32
	2	7032	-	7032	8.012			8.04		
	3	7037	-	7037	8.018			8.05		
	4	7667	-	7667	8.736			8.77		
	5	7381	-	7381	8.410			8.45		
	6	7184	-	7184	8.186			8.22		
15min	1	7620	-	7620	8.682	8.46	1.54	8.77	8.54	1.59
	2	7344	-	7344	8.368			8.44		
	3	7352	-	7352	8.377			8.45		
	4	7509	-	7509	8.556			8.64		
	5	7347	-	7347	8.371			8.45		
	6	7378	-	7378	8.407			8.49		
20min	1	8188	-	8188	9.330	8.52	4.94	9.46	8.65	4.90
	2	7376	-	7376	8.404			8.53		
	3	7250	-	7250	8.261			8.38		
	4	7553	-	7553	8.606			8.74		
	5	7172	-	7172	8.172			8.30		
	6	7351	-	7351	8.376			8.50		
30min	1	7517	-	7517	8.565	8.42	1.16	8.75	8.59	1.17
	2	7440	-	7440	8.477			8.65		
	3	7323	-	7323	8.344			8.51		
	4	7276	-	7276	8.290			8.47		
	5	7389	-	7389	8.419			8.59		
	6	7375	-	7375	8.403			8.58		
45min	1	7510	-	7510	8.557	8.40	2.34	8.79	8.62	2.33
	2	7530	-	7530	8.580			8.80		
	3	7199	-	7199	8.203			8.42		
	4	7514	-	7514	8.562			8.79		
	5	7143	-	7143	8.139			8.36		
	6	7333	-	7333	8.355			8.57		
60min	1	7140	-	7140	8.135	8.29	1.44	8.41	8.56	1.37
	2	7449	-	7449	8.488			8.75		
	3	7208	-	7208	8.213			8.47		
	4	7269	-	7269	8.282			8.56		
	5	7305	-	7305	8.323			8.59		
	6	7295	-	7295	8.312			8.58		
极限	1	7402	-	7402	8.434	8.29	1.49	8.76	8.60	1.47
	2	7162	-	7162	8.161			8.47		
	3	7319	-	7319	8.339			8.64		
	4	7356	-	7356	8.382			8.70		
	5	7129	-	7129	8.123			8.44		
	6	7286	-	7286	8.302			8.61		



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	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	96025	95731	95525	95510	95582	95675	0.23
2	11.63	95014	94934				94974	0.06
单位质量响应值			RSD%	判断				
8297.92			1.14	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-pH4.5

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	80175	-	80175	83.401	75.46	9.27	83.40	75.46	9.27
	2	73730	-	73730	76.696			76.70		
	3	60208	-	60208	62.630			62.63		
	4	71127	-	71127	73.989			73.99		
	5	75071	-	75071	78.091			78.09		
	6	74928	-	74928	77.943			77.94		
10min	1	94824	-	94824	98.639	96.08	3.49	99.10	96.50	3.50
	2	90319	-	90319	93.953			94.38		
	3	88459	-	88459	92.018			92.37		
	4	90410	-	90410	94.047			94.46		
	5	97041	-	97041	100.945			101.38		
	6	93154	-	93154	96.902			97.33		
15min	1	96031	-	96031	99.895	99.42	1.97	100.91	100.38	2.00
	2	94310	-	94310	98.104			99.05		
	3	93259	-	93259	97.011			97.87		
	4	94882	-	94882	98.699			99.63		
	5	98647	-	98647	102.616			103.61		
	6	96334	-	96334	100.210			101.18		
20min	1	95413	-	95413	99.252	99.26	2.89	100.82	100.77	2.89
	2	93492	-	93492	97.253			98.75		
	3	92670	-	92670	96.398			97.80		
	4	94145	-	94145	97.933			99.41		
	5	100295	-	100295	104.330			105.89		
	6	96515	-	96515	100.398			101.93		
30min	1	95428	-	95428	99.267	99.03	1.83	101.39	101.09	1.86
	2	95471	-	95471	99.312			101.35		
	3	92903	-	92903	96.641			98.57		
	4	93520	-	93520	97.283			99.31		
	5	97570	-	97570	101.496			103.64		
	6	96328	-	96328	100.204			102.29		
45min	1	94794	-	94794	98.608	97.90	2.41	101.28	100.51	2.42
	2	90948	-	90948	94.607			97.19		
	3	92329	-	92329	96.044			98.51		
	4	93981	-	93981	97.762			100.33		
	5	97381	-	97381	101.299			104.01		
	6	95273	-	95273	99.106			101.75		
60min	1	93483	-	93483	97.244	97.33	1.05	100.46	100.48	1.10
	2	92464	-	92464	96.184			99.29		
	3	92848	-	92848	96.584			99.59		
	4	93317	-	93317	97.071			100.18		
	5	95245	-	95245	99.077			102.35		
	6	94013	-	94013	97.795			100.99		
极限	1	93865	-	93865	97.641	98.21	1.39	101.40	101.90	1.42
	2	93803	-	93803	97.577			101.22		
	3	92909	-	92909	96.647			100.19		
	4	93964	-	93964	97.744			101.39		
	5	96471	-	96471	100.352			104.17		
	6	95486	-	95486	99.328			103.06		



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	87870	87352	87518	87373	87393	87501	0.25
2	11.07	86906	86906				86906	0.00
单位质量响应值			RSD%		判断			
7882.97			7850.59		0.30 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-pH4.5

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	5211	-	5211	5.962	5.92	6.19	5.96	5.92	6.20
	2	5606	-	5606	6.414			6.41		
	3	5019	-	5019	5.742			5.74		
	4	5077	-	5077	5.808			5.81		
	5	4706	-	4706	5.384			5.38		
	6	5442	-	5442	6.226			6.23		
10min	1	7456	-	7456	8.530	8.41	1.17	8.56	8.45	1.19
	2	7421	-	7421	8.490			8.53		
	3	7390	-	7390	8.455			8.49		
	4	7350	-	7350	8.409			8.44		
	5	7239	-	7239	8.282			8.31		
	6	7270	-	7270	8.317			8.35		
15min	1	7702	-	7702	8.812	8.62	2.05	8.89	8.70	2.03
	2	7726	-	7726	8.839			8.92		
	3	7488	-	7488	8.567			8.65		
	4	7519	-	7519	8.602			8.68		
	5	7325	-	7325	8.380			8.46		
	6	7447	-	7447	8.520			8.60		
20min	1	7649	-	7649	8.751	8.70	0.44	8.88	8.83	0.48
	2	7593	-	7593	8.687			8.82		
	3	7559	-	7559	8.648			8.77		
	4	7607	-	7607	8.703			8.83		
	5	7589	-	7589	8.682			8.80		
	6	7639	-	7639	8.739			8.87		
30min	1	7421	-	7421	8.490	8.54	1.69	8.67	8.72	1.69
	2	7659	-	7659	8.762			8.94		
	3	7476	-	7476	8.553			8.73		
	4	7464	-	7464	8.539			8.71		
	5	7272	-	7272	8.320			8.49		
	6	7518	-	7518	8.601			8.78		
45min	1	7167	-	7167	8.199	8.33	0.95	8.42	8.56	0.96
	2	7316	-	7316	8.370			8.60		
	3	7312	-	7312	8.365			8.59		
	4	7371	-	7371	8.433			8.66		
	5	7262	-	7262	8.308			8.53		
	6	7271	-	7271	8.318			8.54		
60min	1	7258	-	7258	8.304	8.41	1.99	8.57	8.68	1.94
	2	7382	-	7382	8.445			8.72		
	3	7509	-	7509	8.591			8.86		
	4	7456	-	7456	8.530			8.80		
	5	7108	-	7108	8.132			8.40		
	6	7388	-	7388	8.452			8.72		
极限	1	7320	-	7320	8.374	8.56	1.76	8.69	8.88	1.75
	2	7712	-	7712	8.823			9.15		
	3	7508	-	7508	8.590			8.91		
	4	7485	-	7485	8.563			8.88		
	5	7420	-	7420	8.489			8.80		
	6	7433	-	7433	8.504			8.82		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

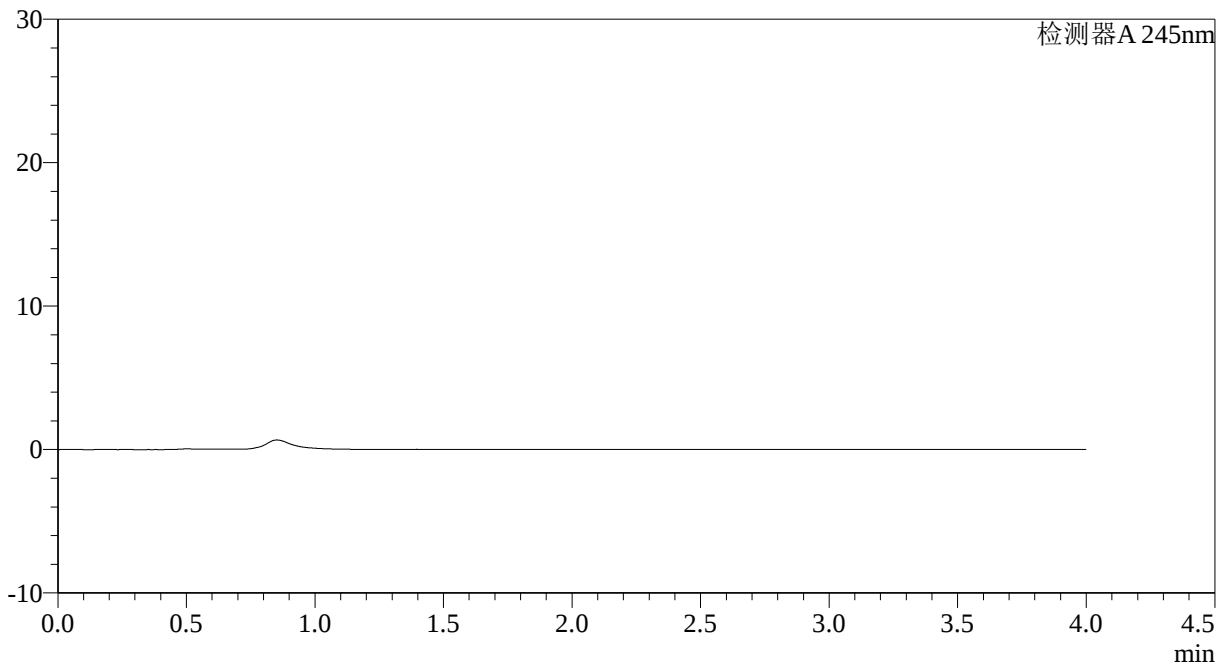
未审阅版本

<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 - 0-213/26-2345-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-lf100z-rj.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: 3-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:12:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:48:07 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)
总计							

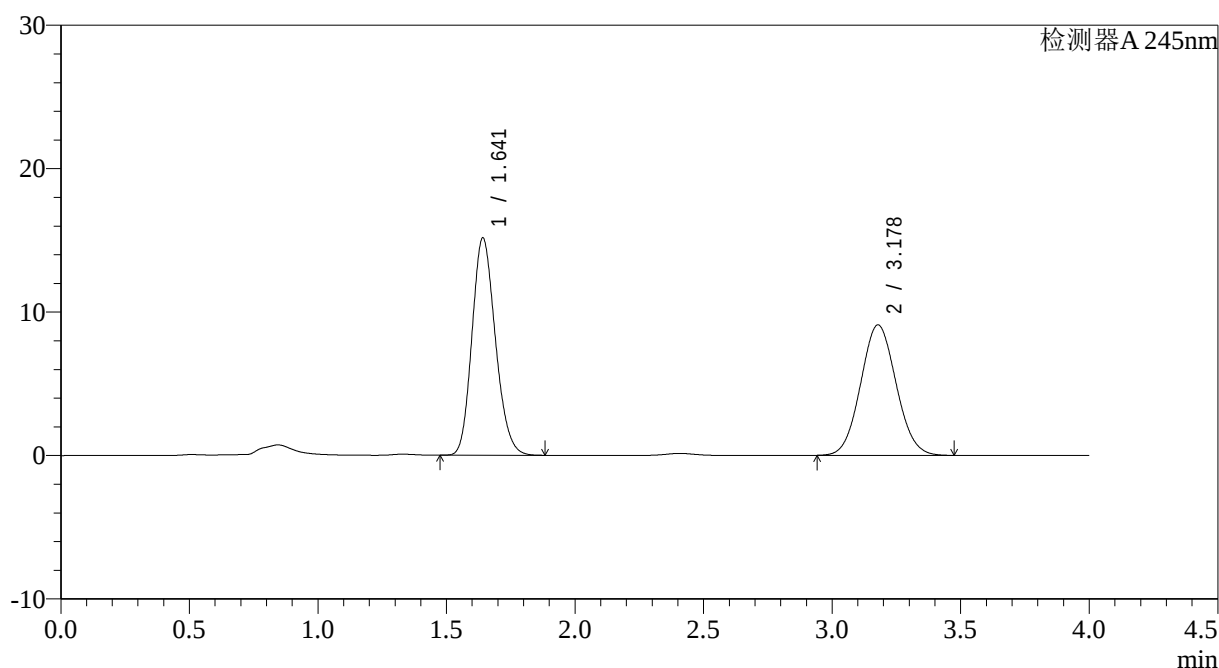
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2346-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:16:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:48:11 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	1.641	95966	52.338	15124	1551	1.174	--
2	3.178	87392	47.662	9096	2510	1.063	7.311
总计		183358	100.000	24220			

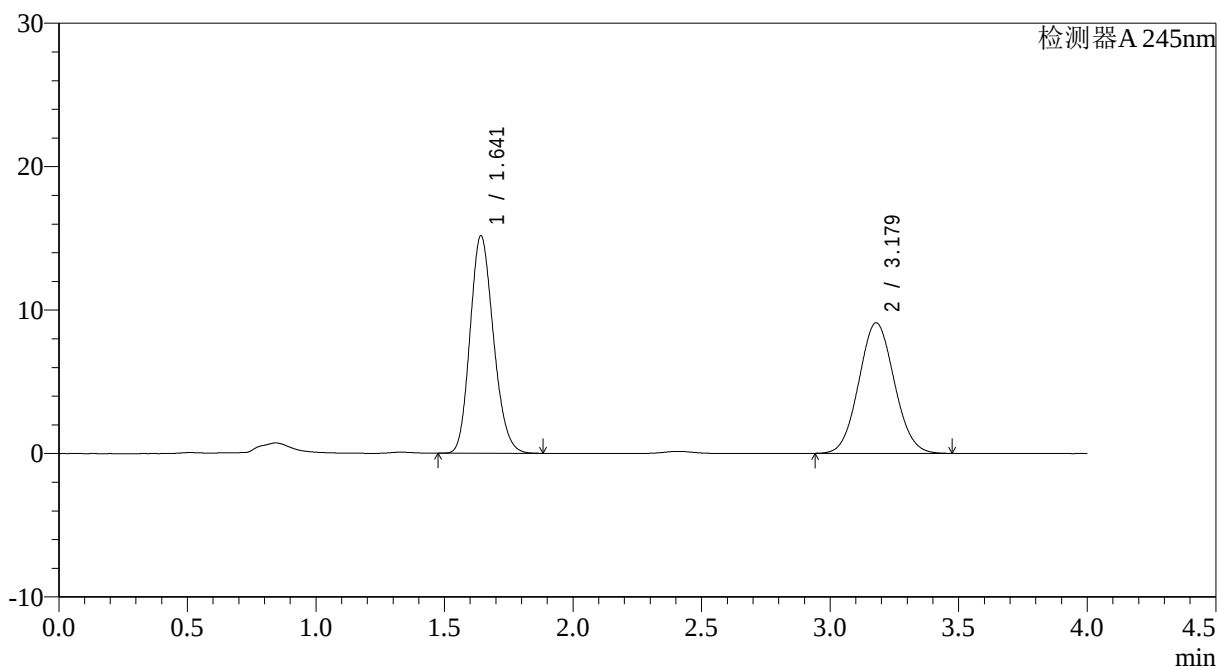
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-213/26-2347-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:21:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:48:14 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	1.641	96095	52.380	15128	1549	1.174	--
2	3.179	87361	47.620	9102	2511	1.062	7.312
总计		183456	100.000	24230			

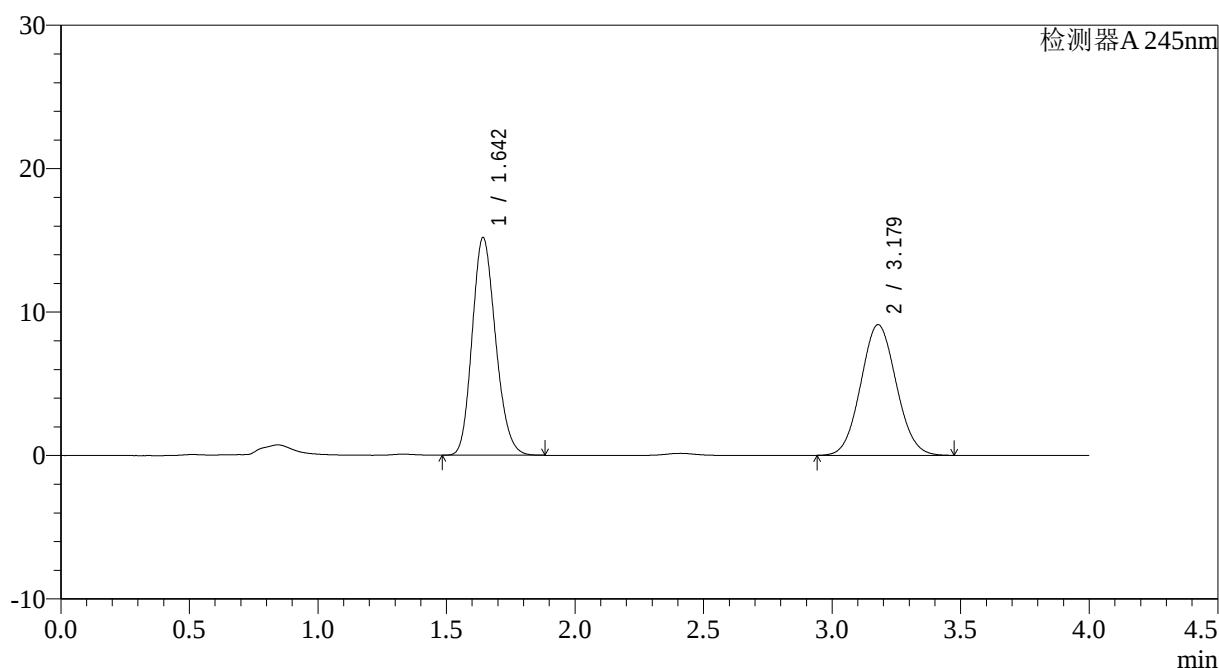
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-213/26-2348-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-lf100z-dz1-3.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: 3-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:25:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:48:18 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	1.642	96168	52.372	15129	1550	1.174	--
2	3.179	87458	47.628	9113	2516	1.063	7.312
总计		183626	100.000	24242			

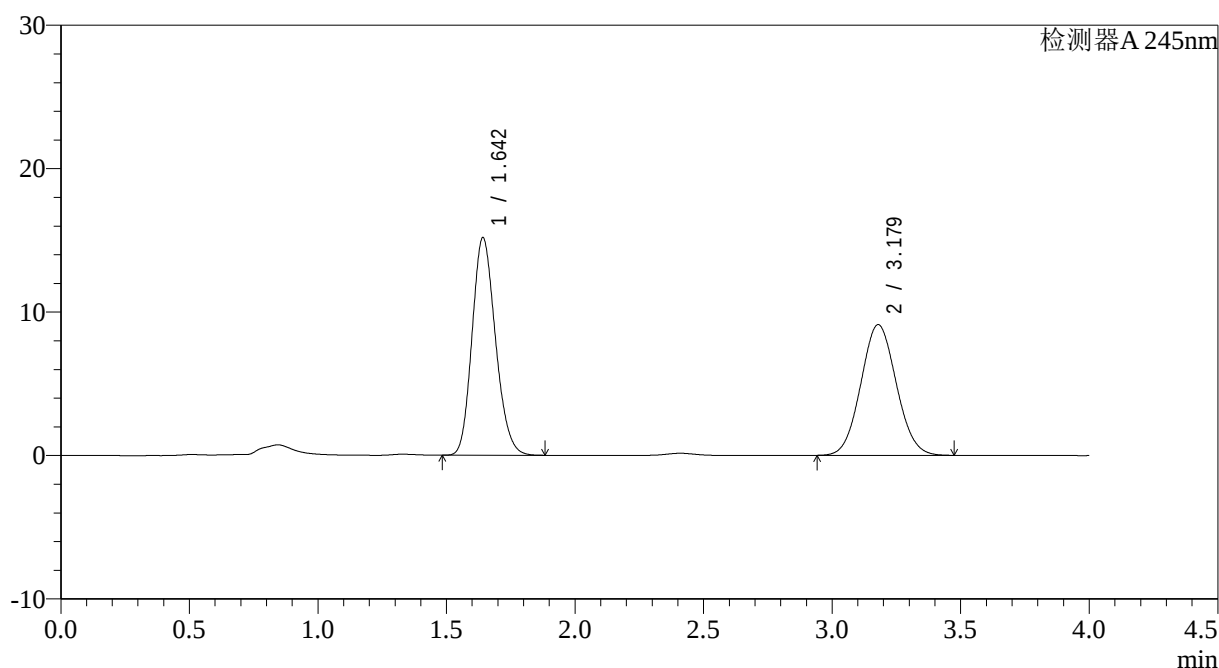
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-213/26-2349-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:30:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:48:21 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	1.642	96067	52.363	15134	1551	1.174	--
2	3.179	87397	47.637	9112	2516	1.063	7.318
总计		183463	100.000	24246			

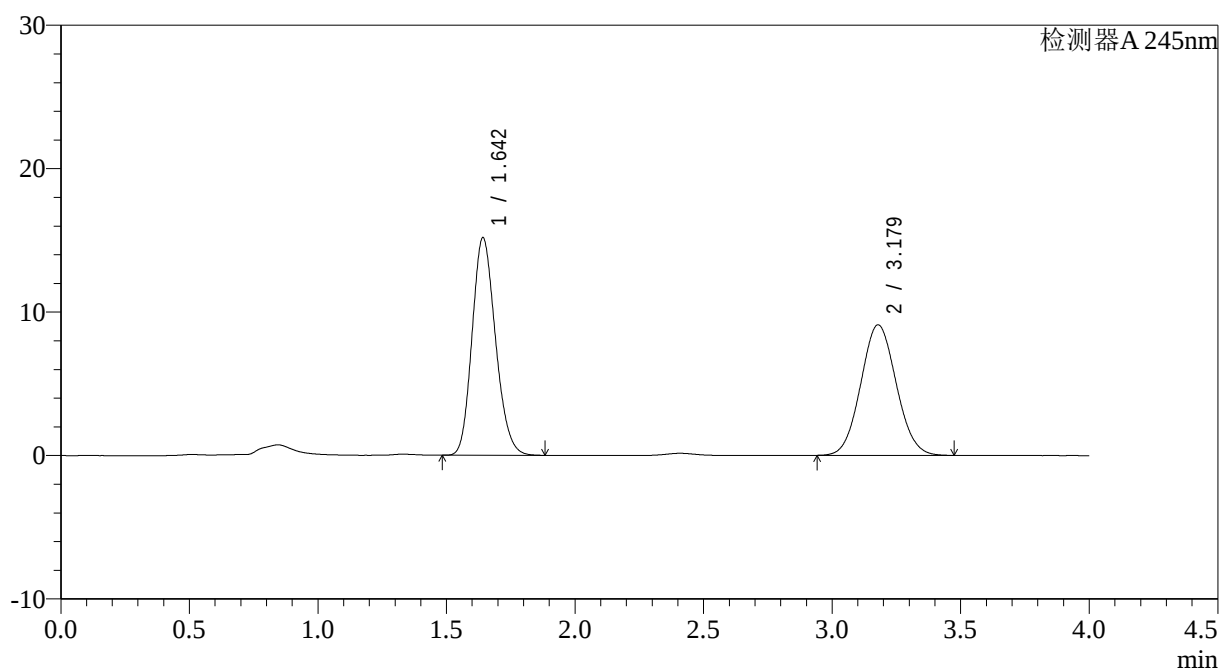
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-213/26-2350-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:34:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:48:24 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	1.642	96063	52.363	15129	1550	1.174	--
2	3.179	87393	47.637	9105	2516	1.063	7.315
总计		183455	100.000	24234			

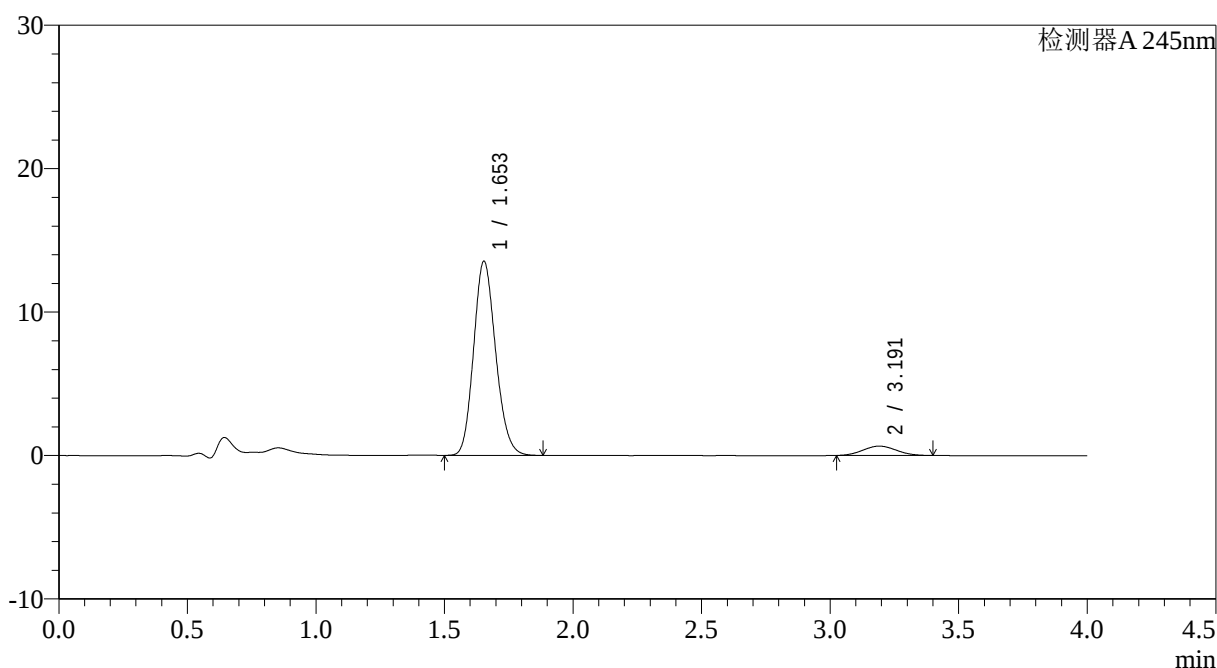
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-213/26-2351-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-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: 3-1
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:38:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:48:27 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	1.653	80704	93.154	13527	1780	1.155	--
2	3.191	5931	6.846	654	2813	1.062	7.739
总计		86635	100.000	14182			

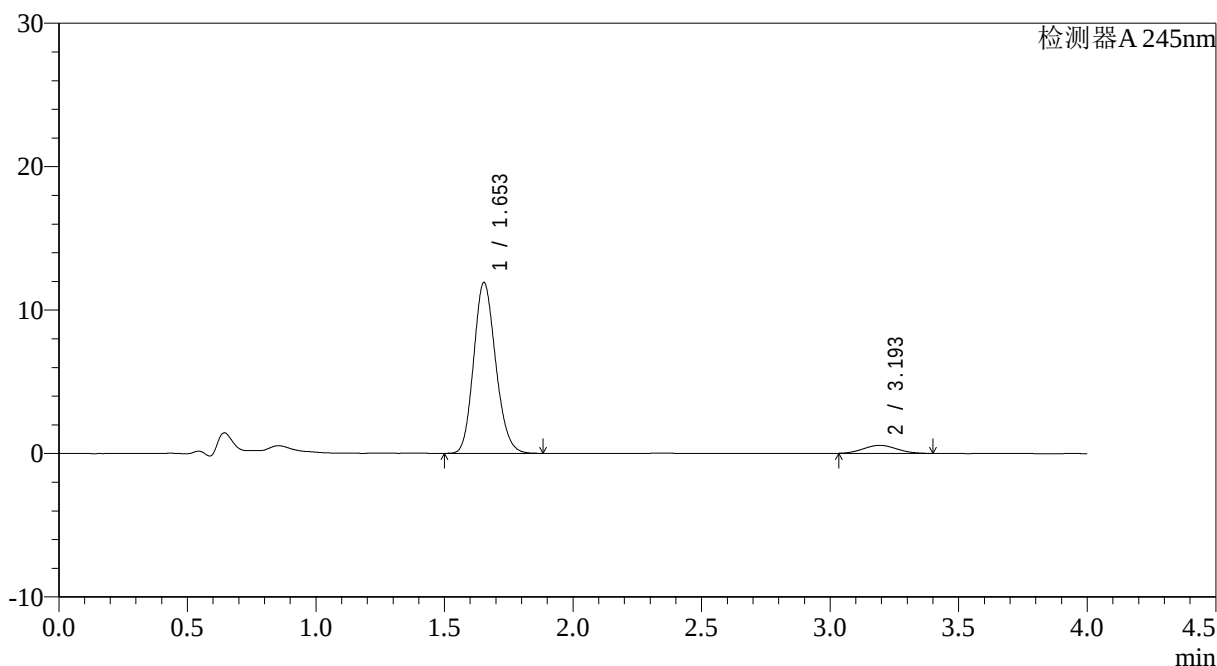
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2352-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-10
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:43:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:48:30 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	1.653	71067	93.330	11909	1778	1.156	--
2	3.193	5079	6.670	559	2770	1.075	7.706
总计		76147	100.000	12468			

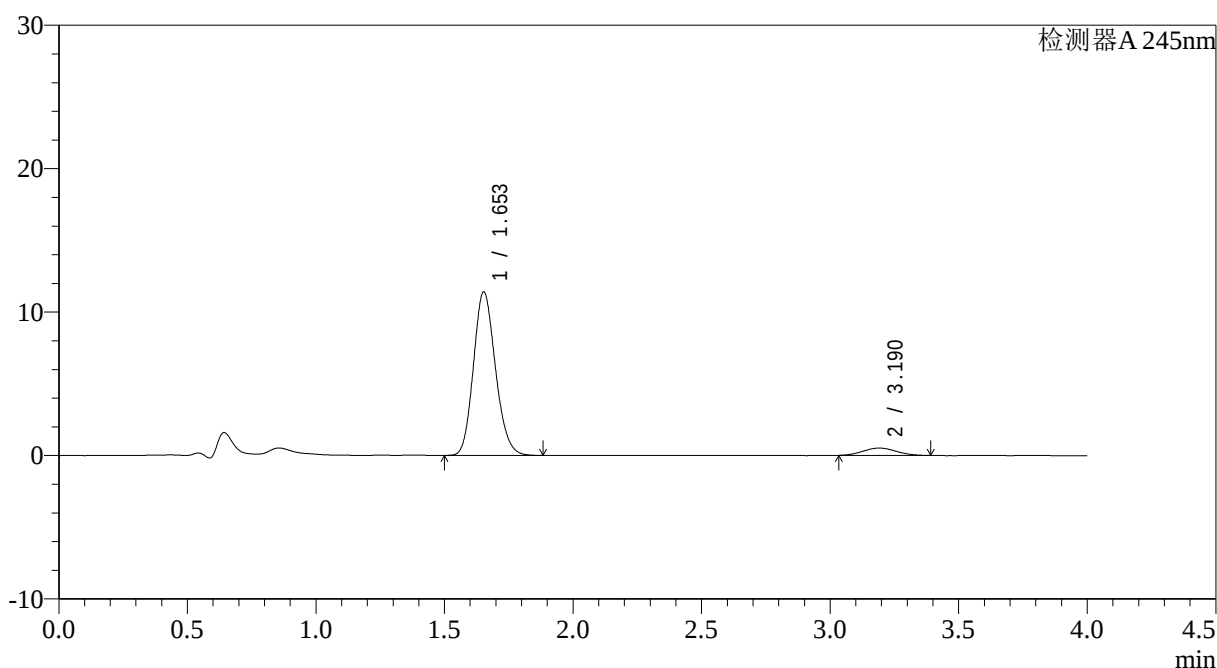
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2353-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-lf100z-P3-5min.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: 3-19
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:47:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:48:32 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	1.653	68021	93.658	11388	1781	1.155	--
2	3.190	4606	6.342	511	2803	1.079	7.735
总计		72628	100.000	11899			

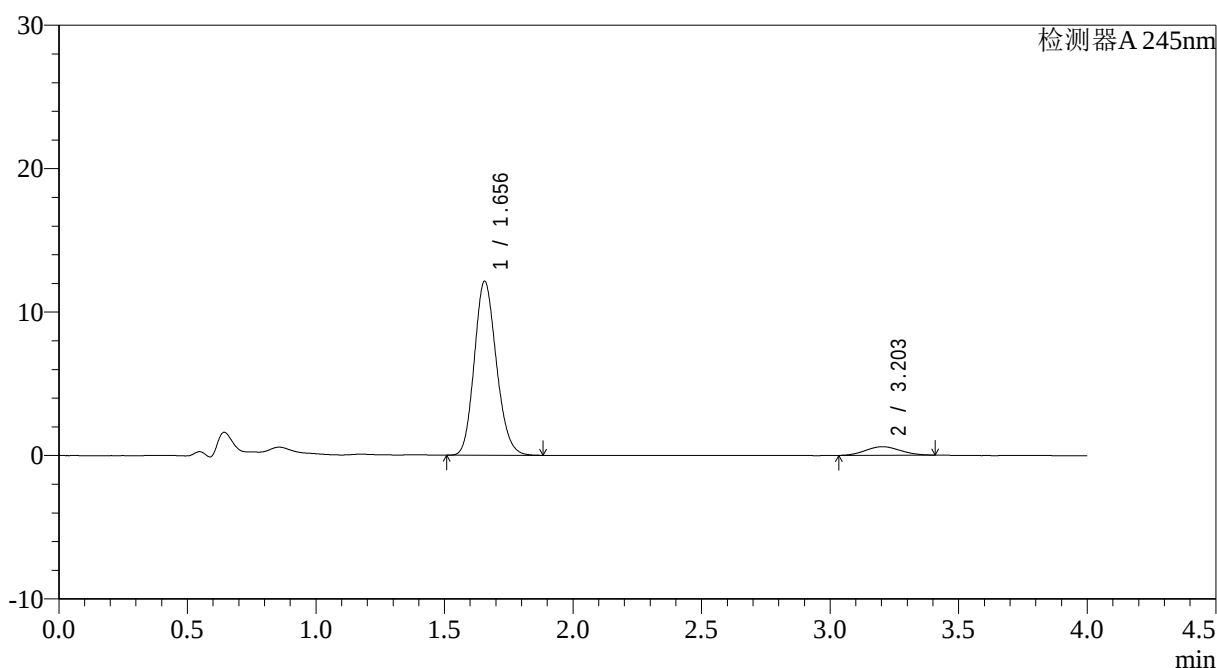
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2354-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-28
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:52:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:48:36 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	1.656	72447	92.790	12135	1778	1.157	--
2	3.203	5630	7.210	600	2599	1.066	7.576
总计		78077	100.000	12735			

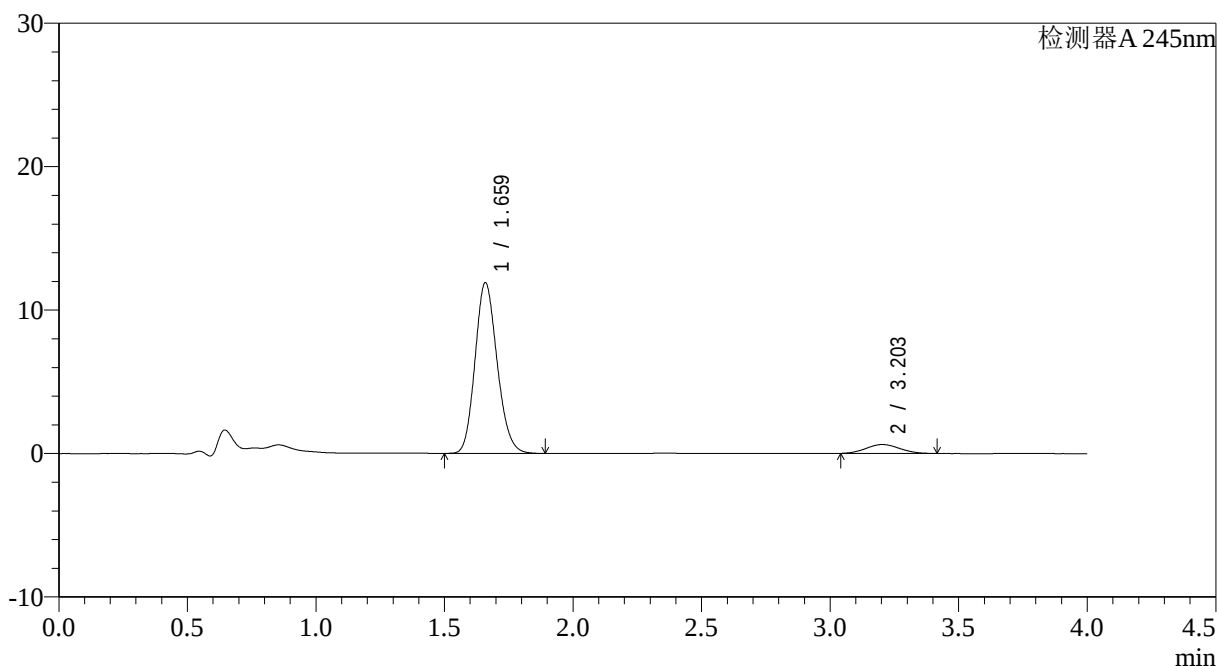
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2355-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:56:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:48:39 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	1.659	71209	92.641	11844	1781	1.158	--
2	3.203	5656	7.359	621	2789	1.081	7.722
总计		76866	100.000	12464			

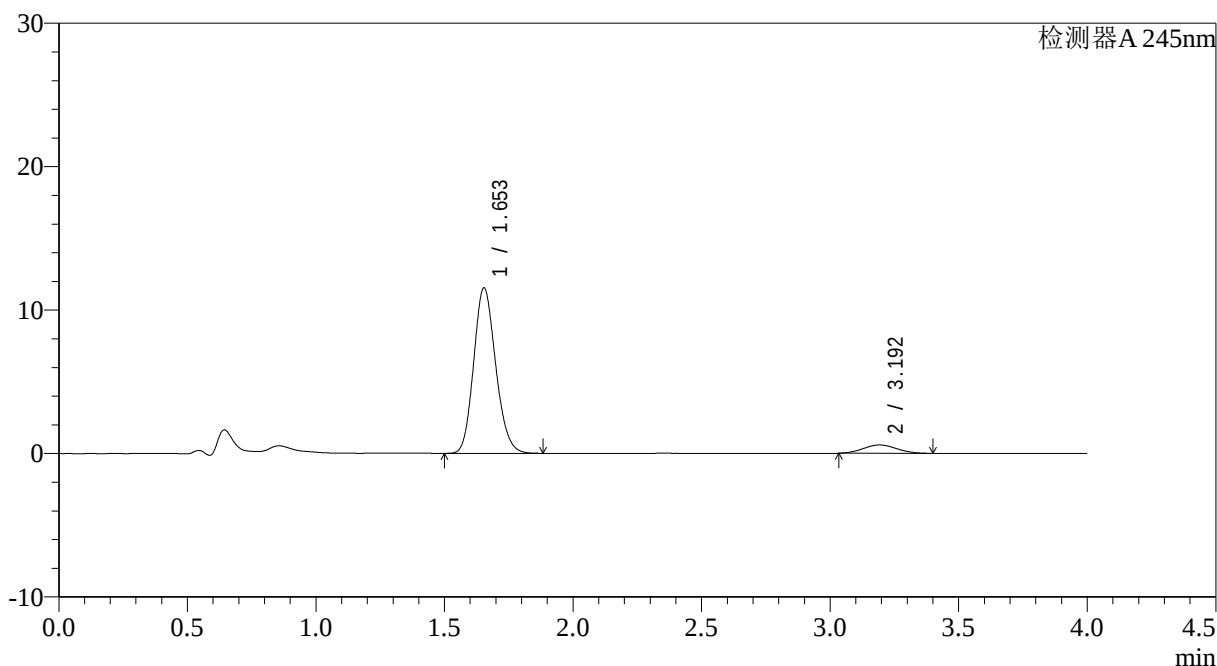
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2356-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-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: 3-46
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:00:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:48:42 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	1.653	68780	92.856	11534	1782	1.155	--
2	3.192	5292	7.144	583	2744	1.063	7.685
总计		74072	100.000	12117			

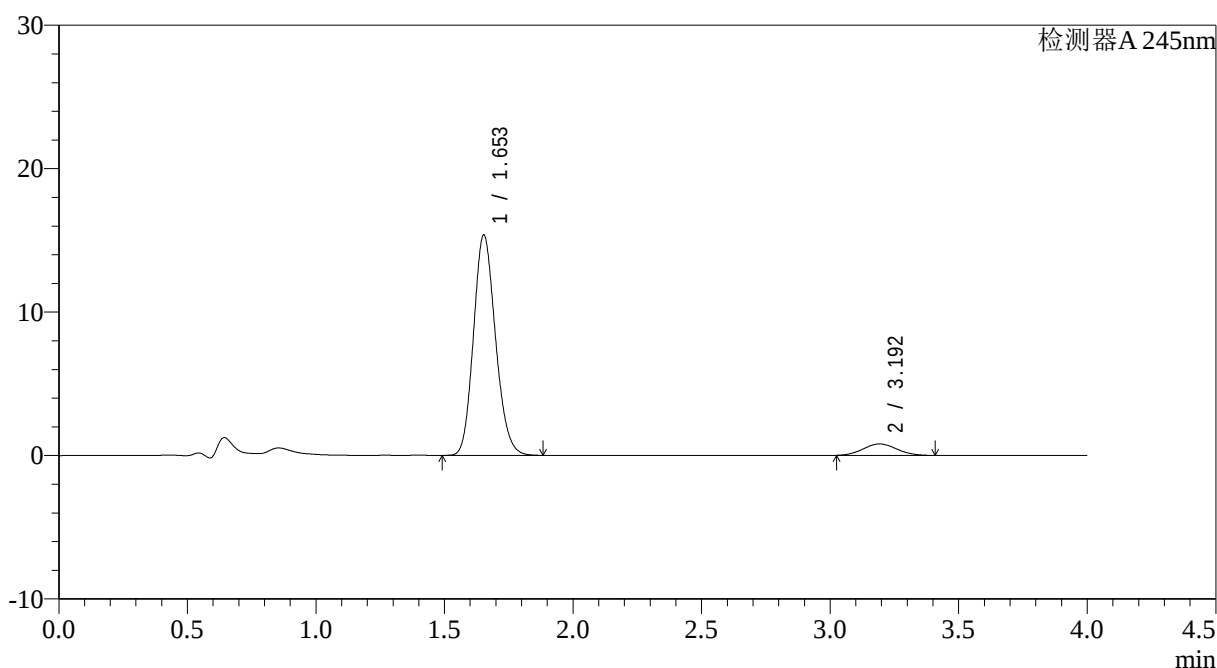
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2357-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-2
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:05:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:48:44 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	1.653	91607	92.656	15340	1778	1.156	--
2	3.192	7261	7.344	795	2768	1.068	7.708
总计		98867	100.000	16135			

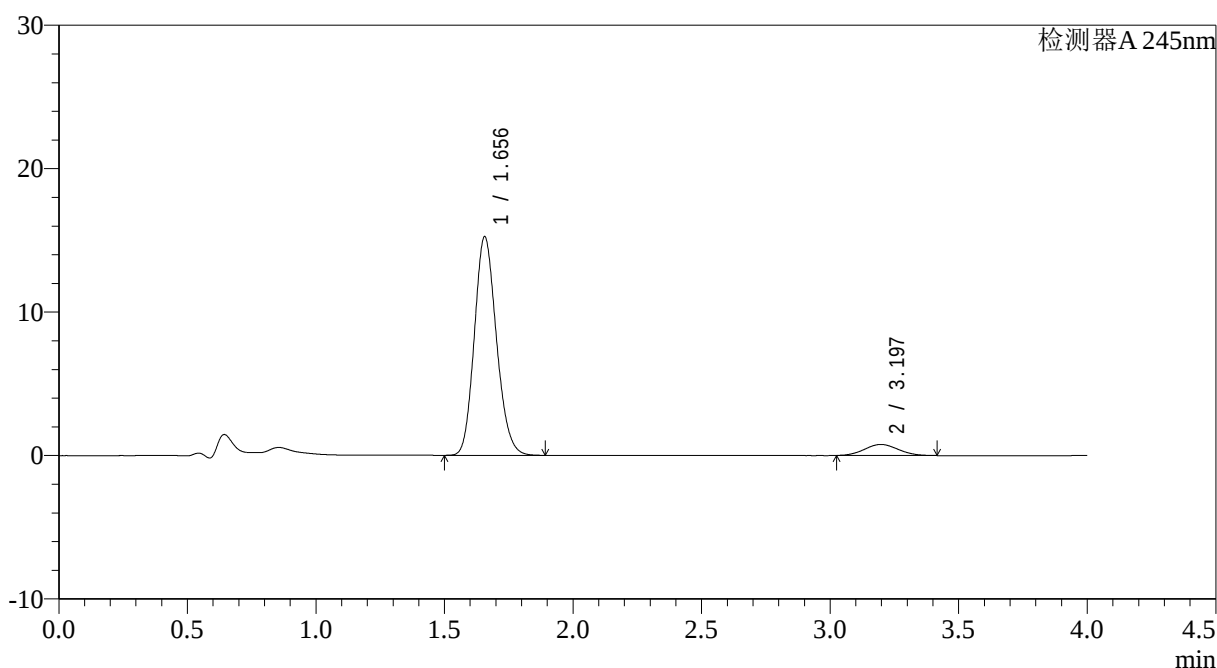
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2358-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-11
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:09:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:48:47 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	1.656	91255	92.845	15241	1771	1.156	--
2	3.197	7032	7.155	769	2761	1.067	7.689
总计		98287	100.000	16011			

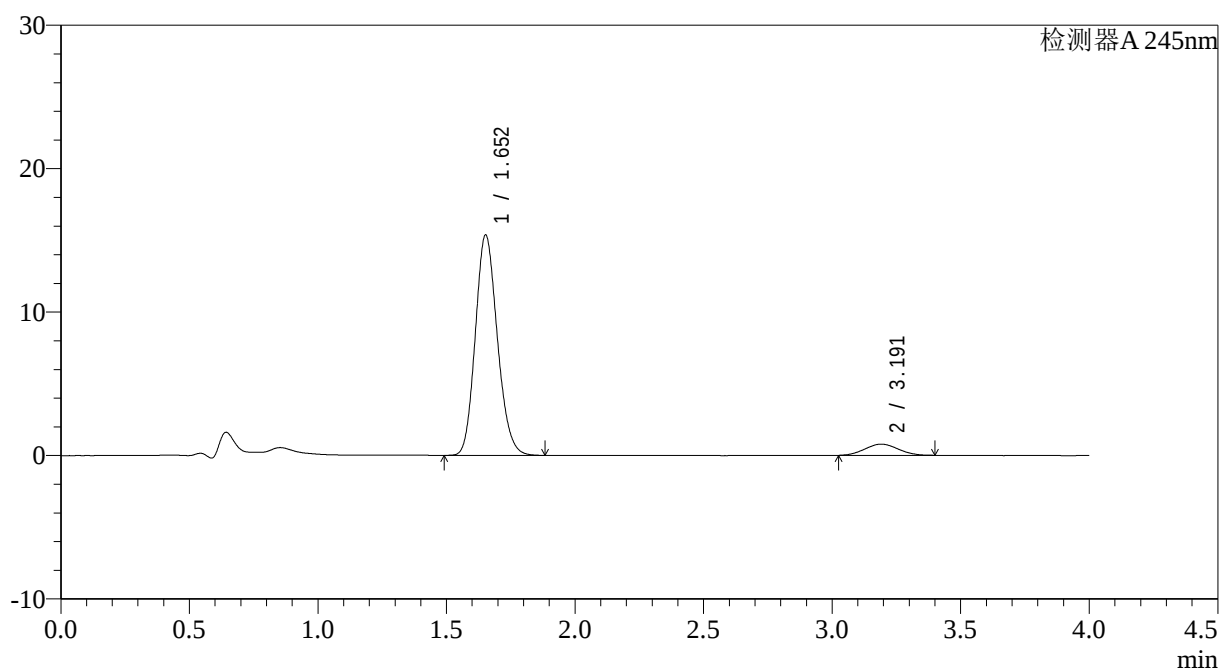
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2359-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-20
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:13:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:48:50 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	1.652	91681	92.871	15332	1777	1.157	--
2	3.191	7037	7.129	779	2776	1.047	7.713
总计		98718	100.000	16111			

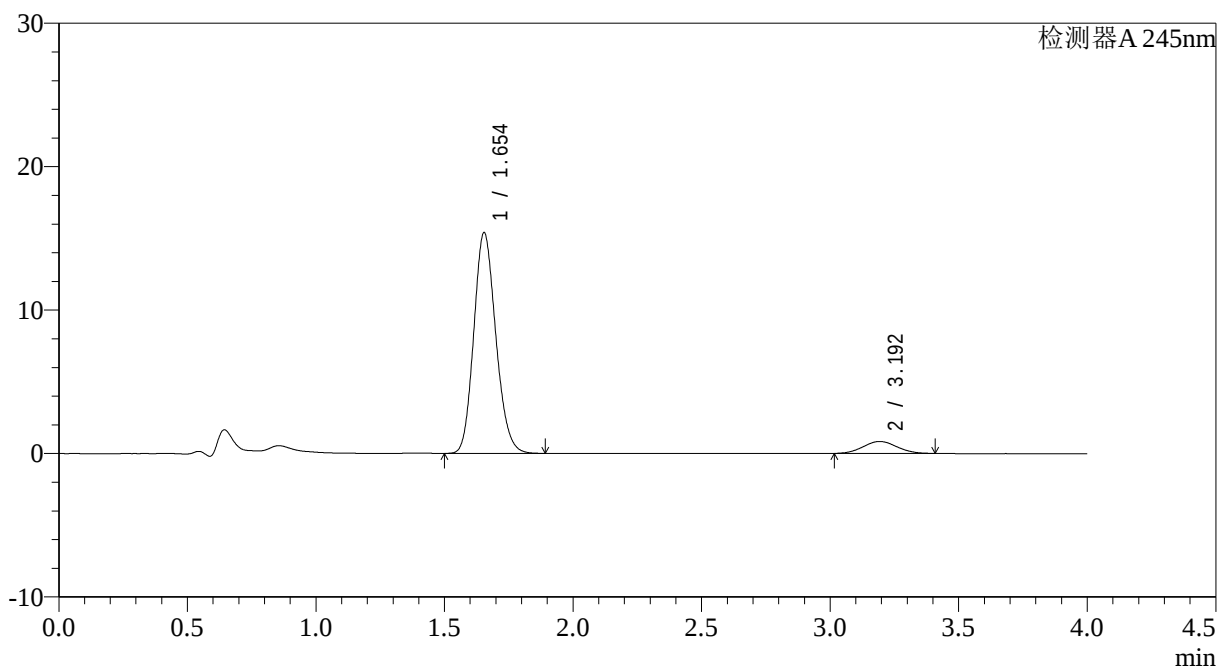
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2360-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-29
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:18:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:48:53 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	1.654	91788	92.291	15395	1783	1.157	--
2	3.192	7667	7.709	835	2741	1.056	7.682
总计		99455	100.000	16230			

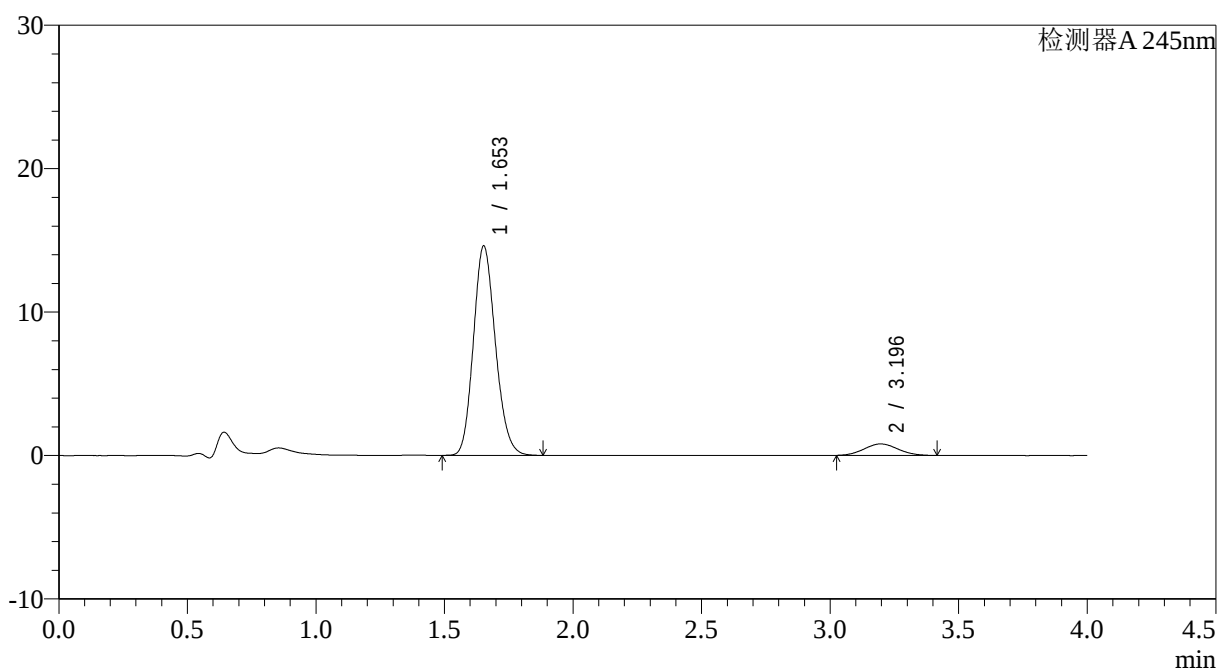
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2361-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-38
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:22:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:48:56 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	1.653	87028	92.182	14573	1780	1.156	--
2	3.196	7381	7.818	802	2716	1.070	7.680
总计		94409	100.000	15375			

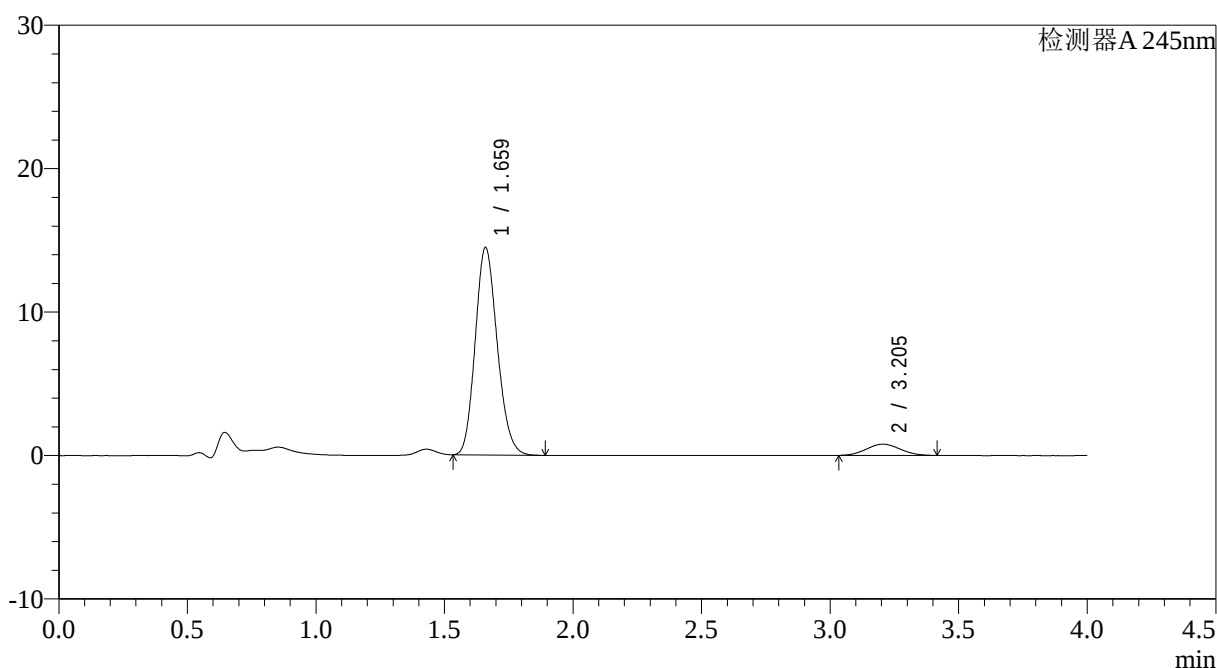
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2362-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-47
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:27:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:48:59 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	86243	92.311	14390	1785	1.161	--
2	3.205	7184	7.689	786	2743	1.059	7.693
总计		93427	100.000	15176			

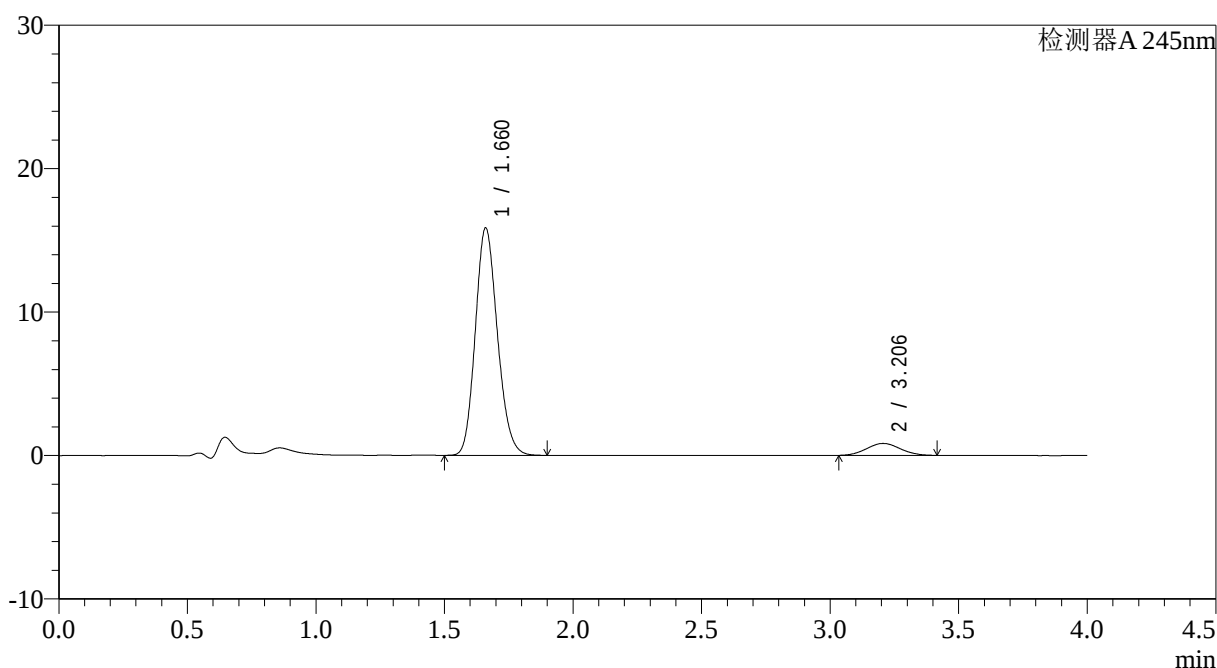
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2363-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:31:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:49:02 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	94850	92.564	15802	1785	1.157	--
2	3.206	7620	7.436	834	2759	1.057	7.704
总计		102470	100.000	16635			

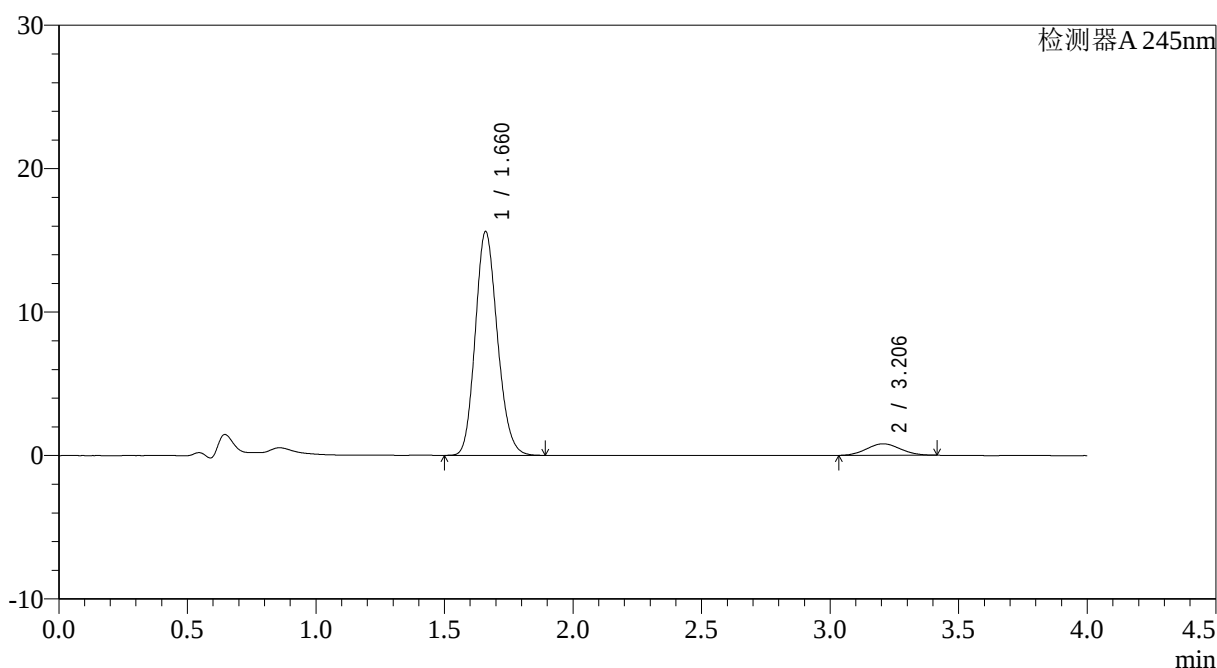
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2364-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-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: 3-12
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:35:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:05 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	1.660	93448	92.713	15547	1780	1.158	--
2	3.206	7344	7.287	803	2741	1.061	7.685
总计		100792	100.000	16350			

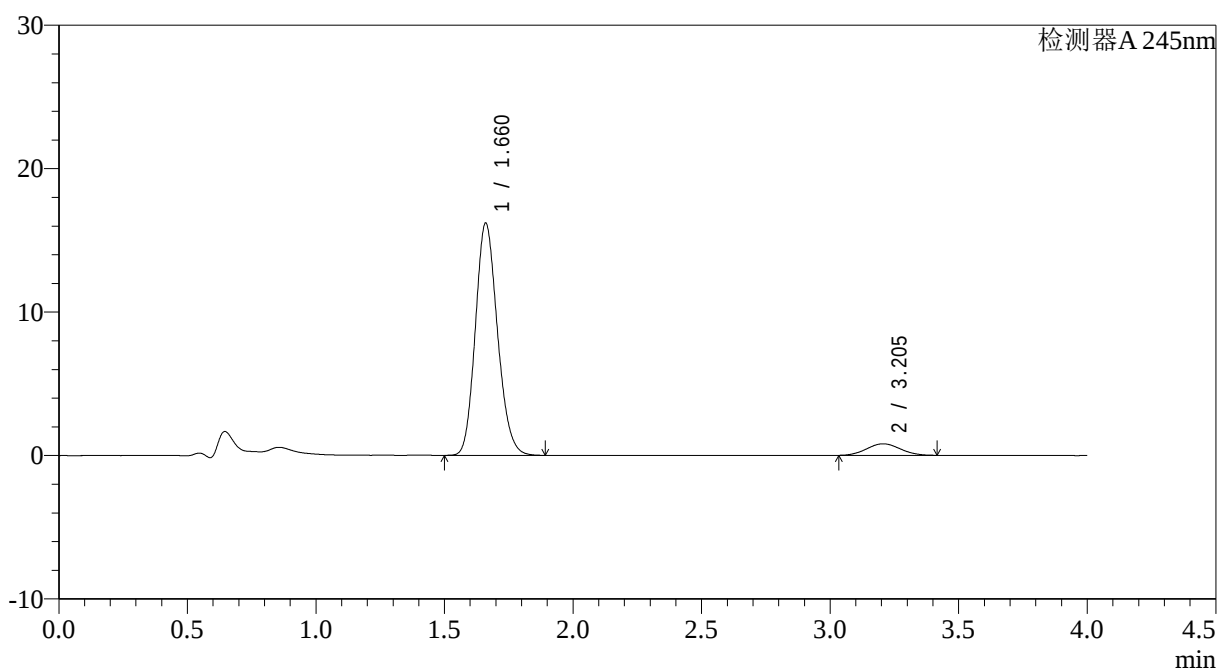
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2365-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-21
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:40:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:08 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	1.660	96902	92.948	16141	1783	1.158	--
2	3.205	7352	7.052	807	2752	1.057	7.694
总计		104254	100.000	16948			

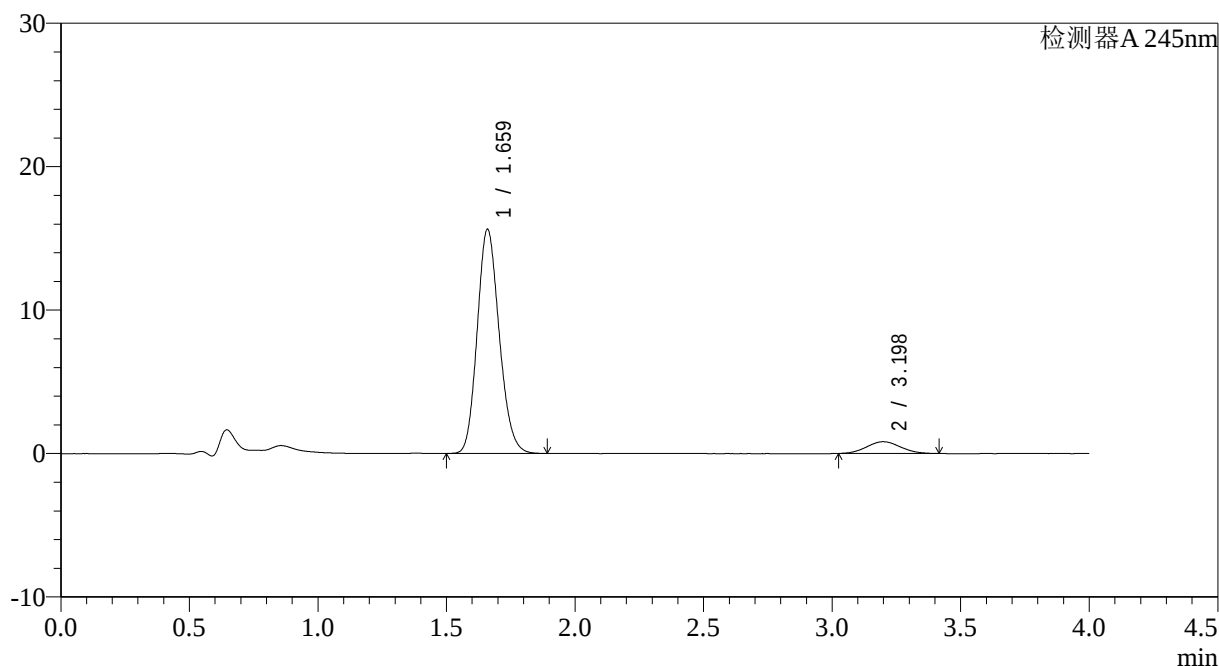
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2366-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-30
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:44:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:11 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	1.659	93170	92.542	15549	1792	1.157	--
2	3.198	7509	7.458	821	2747	1.066	7.677
总计		100679	100.000	16370			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

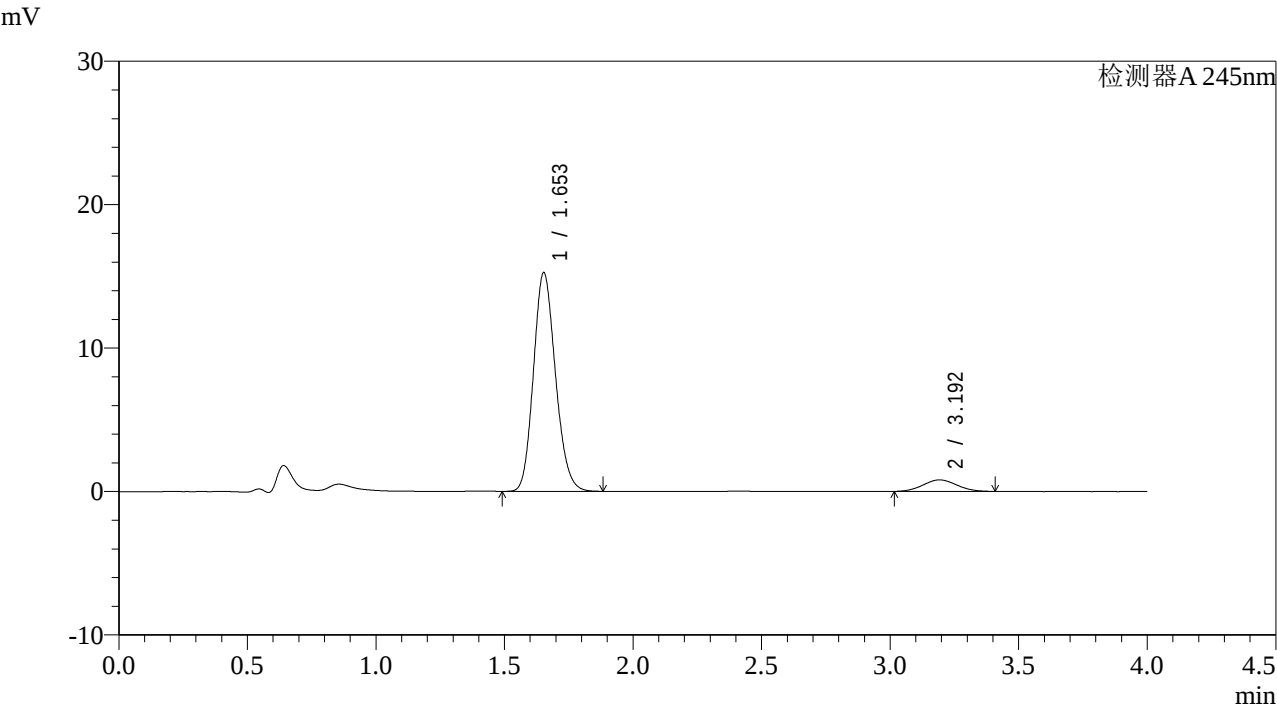


J346

<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 - 0-213/26-2367-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-39
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:48:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:14 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	1.653	90890	92.521	15225	1779	1.156	--
2	3.192	7347	7.479	802	2756	1.059	7.699
总计		98237	100.000	16027			

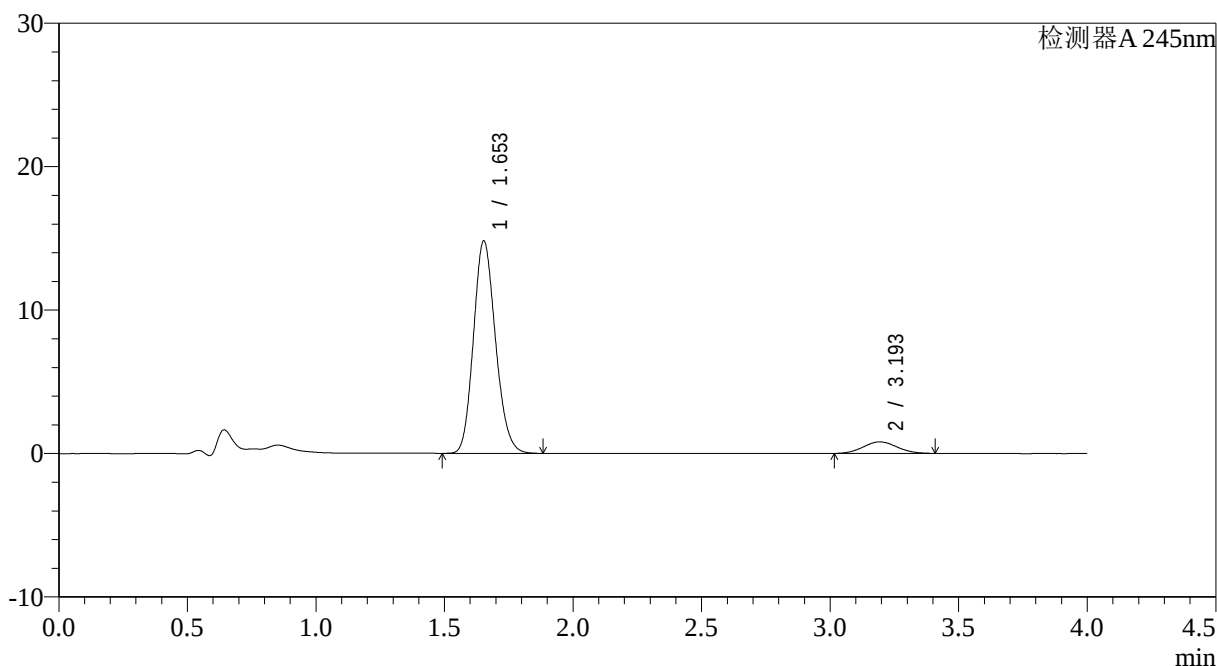
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2368-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-48
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:53:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:49:17 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	1.653	88377	92.295	14795	1777	1.156	--
2	3.193	7378	7.705	803	2733	1.061	7.679
总计		95754	100.000	15599			

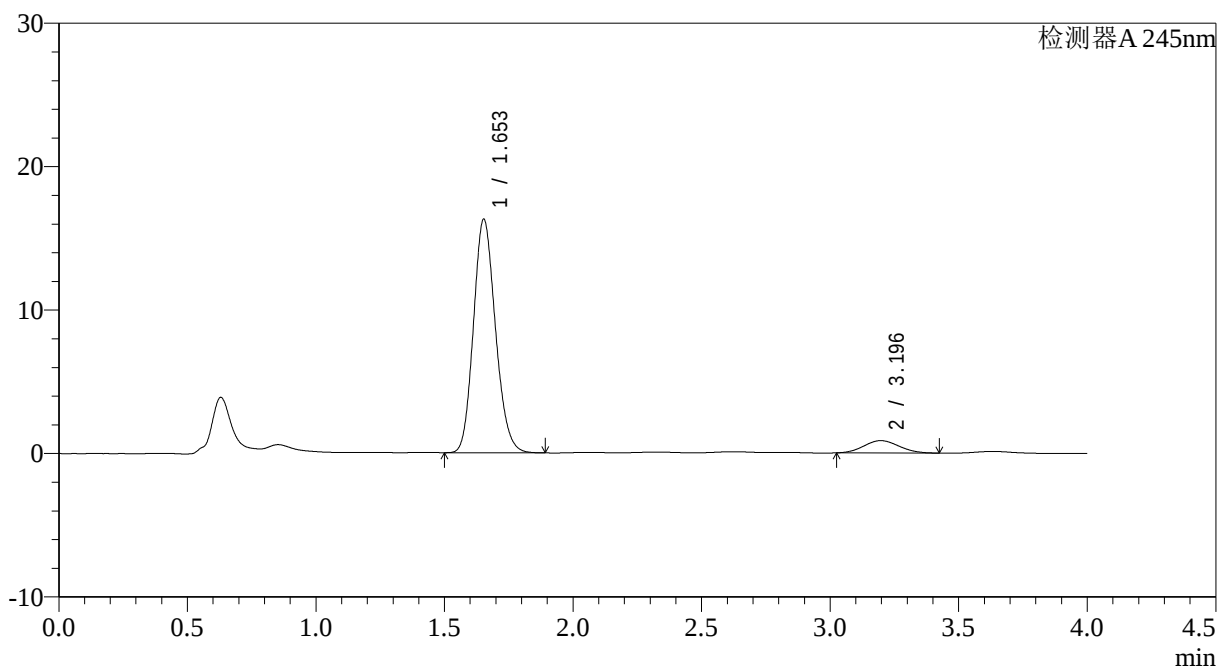
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2369-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-4
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 21:57:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:20 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	1.653	96946	92.212	16260	1786	1.156	--
2	3.196	8188	7.788	863	2539	1.089	7.527
总计		105134	100.000	17122			

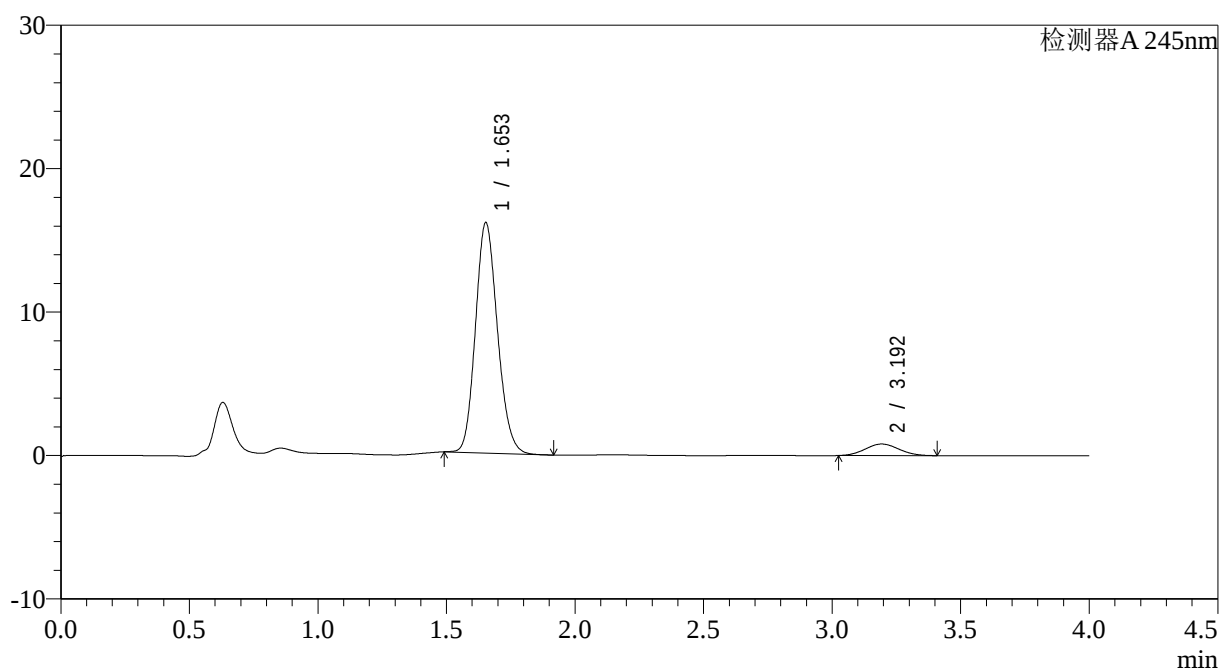
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2370-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-lf100z-P2-20min.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: 3-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:02:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:23 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	1.653	95721	92.846	16040	1781	1.150	--
2	3.192	7376	7.154	806	2731	1.069	7.678
总计		103097	100.000	16847			

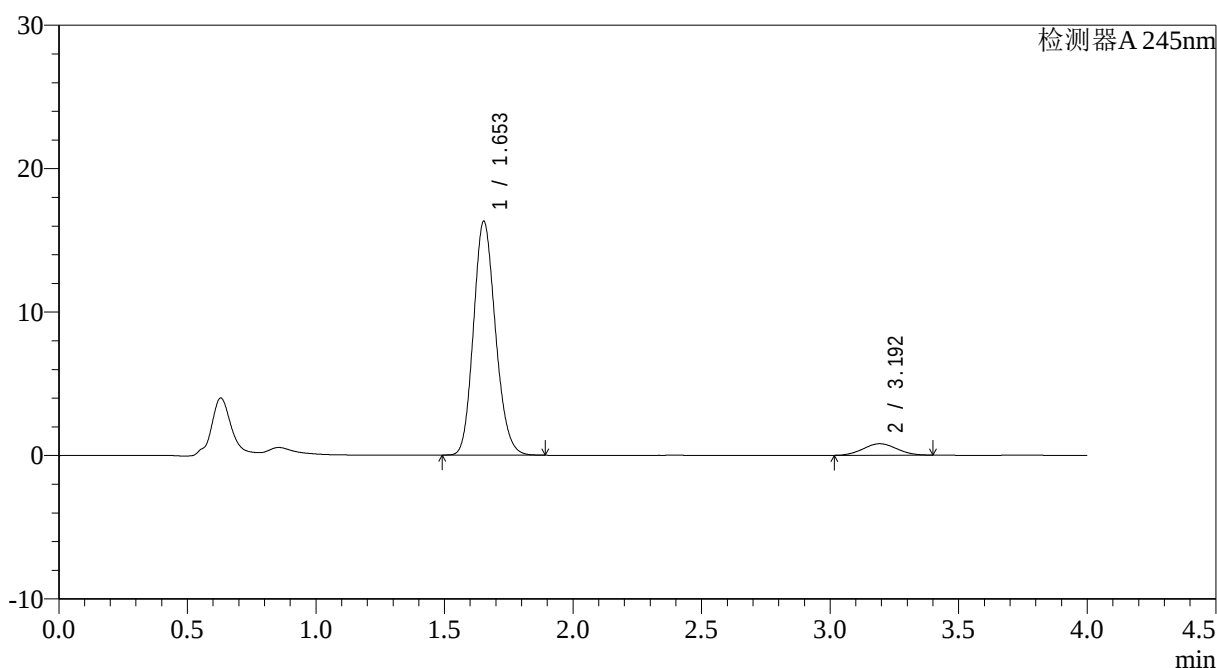
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2371-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-22
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:06:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:26 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	1.653	97114	93.053	16280	1783	1.156	--
2	3.192	7250	6.947	799	2756	1.043	7.702
总计		104364	100.000	17079			

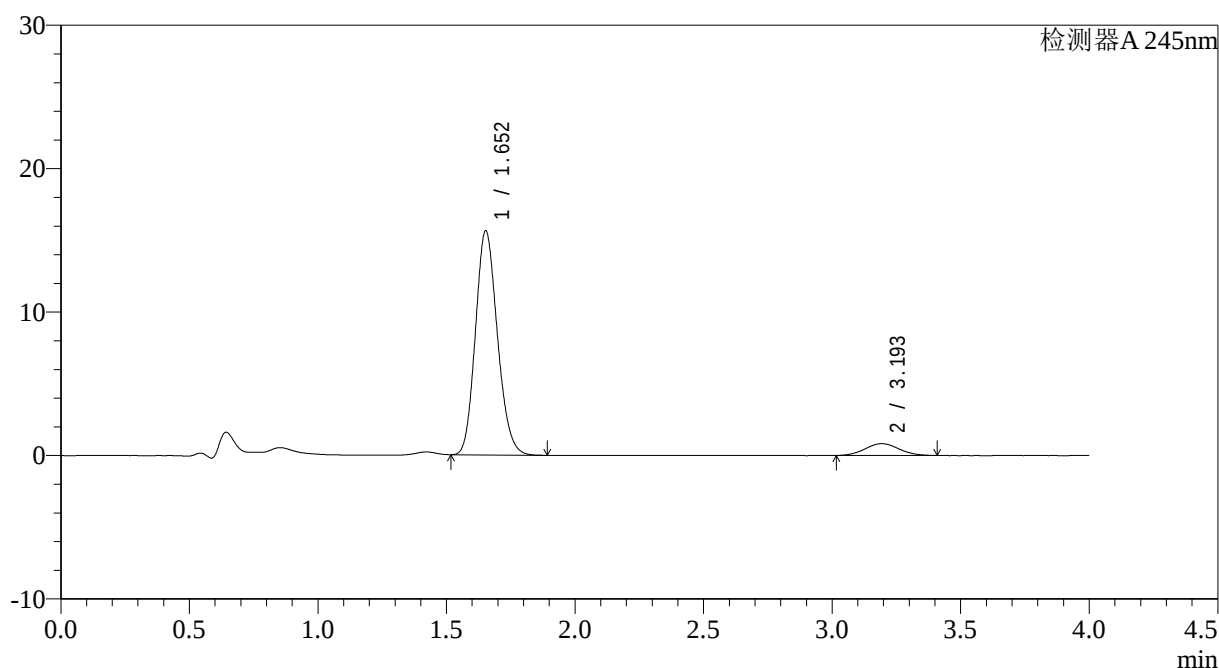
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2372-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-31
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:10:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:49:29 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	92986	92.487	15597	1782	1.157	--
2	3.193	7553	7.513	823	2749	1.051	7.698
总计		100539	100.000	16420			

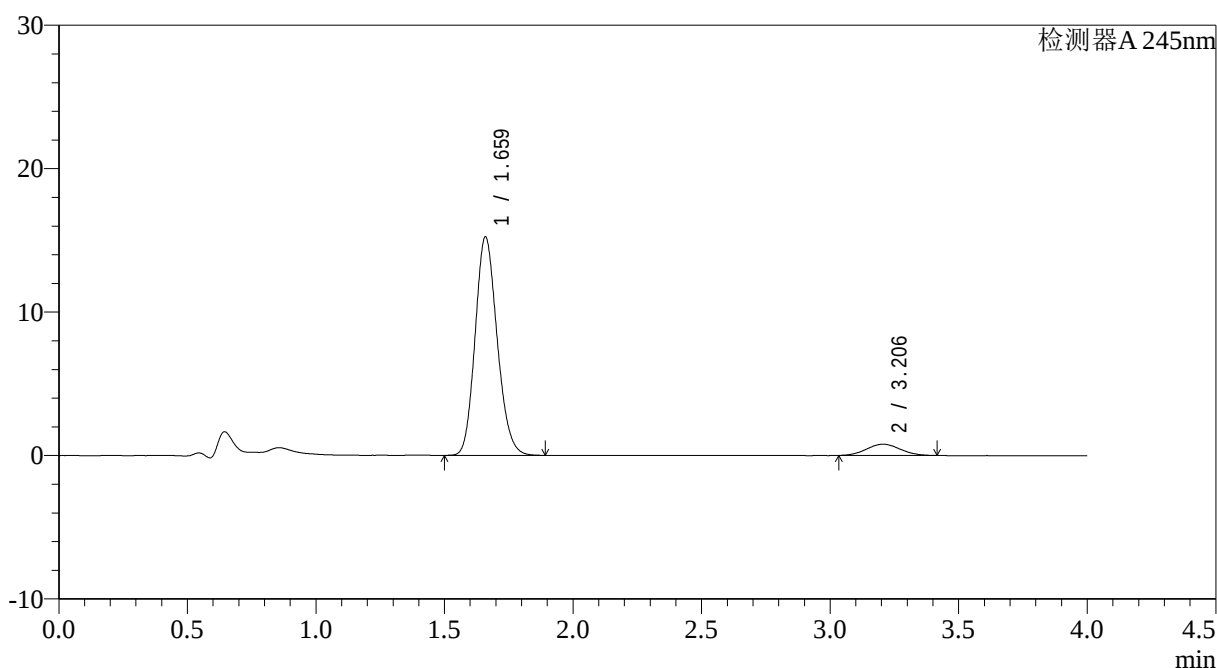
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2373-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-40
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:15:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:49:31 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	90851	92.683	15152	1791	1.157	--
2	3.206	7172	7.317	787	2782	1.051	7.734
总计		98024	100.000	15939			

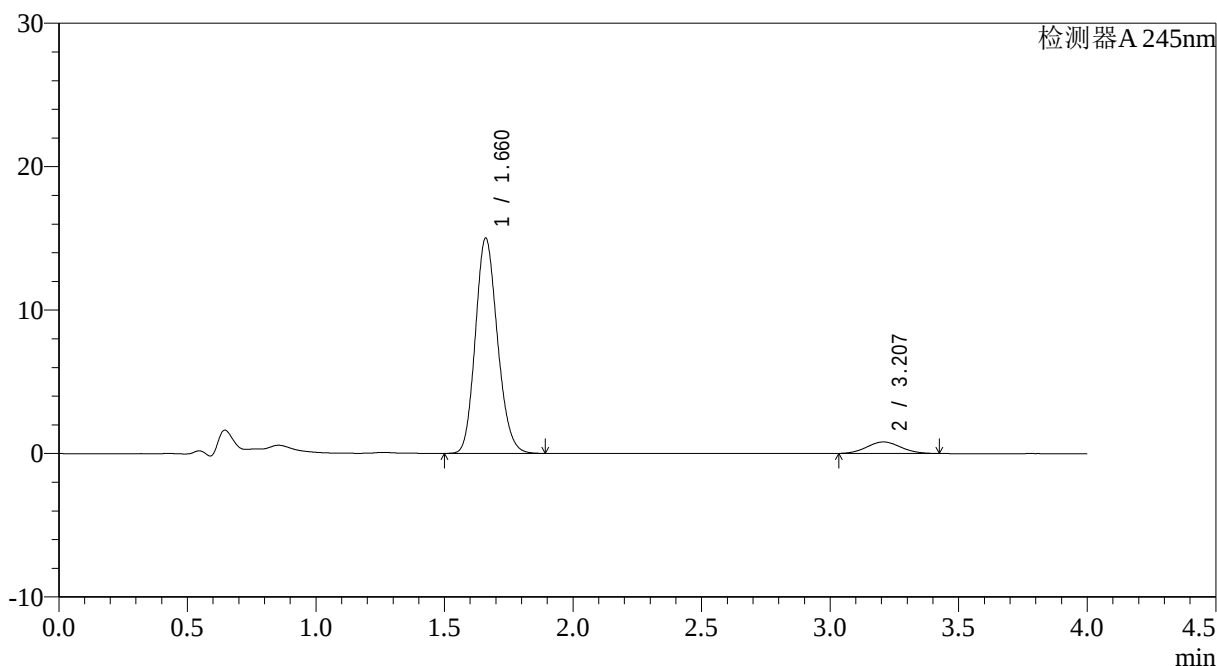
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2374-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-49
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:19:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:34 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	1.660	89856	92.438	14962	1782	1.157	--
2	3.207	7351	7.562	803	2753	1.063	7.699
总计		97207	100.000	15765			

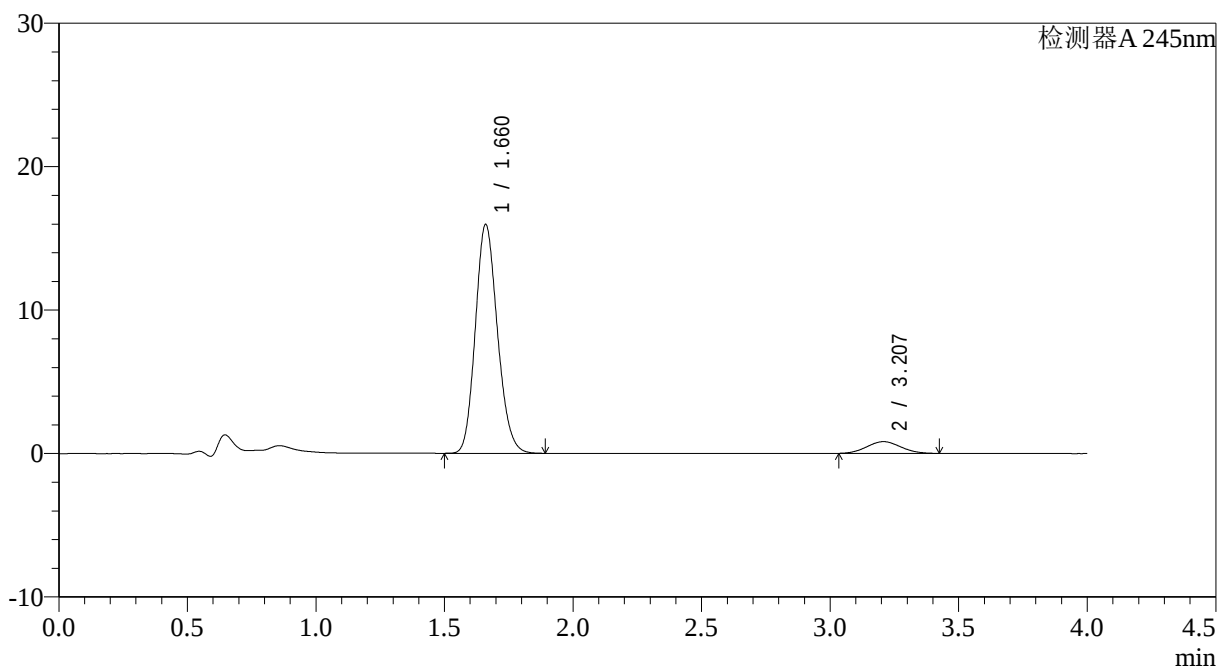
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2375-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-lf100z-P1-30min.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: 3-5
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:23:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:38 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	1.660	95459	92.701	15907	1785	1.157	--
2	3.207	7517	7.299	817	2721	1.057	7.676
总计		102976	100.000	16725			

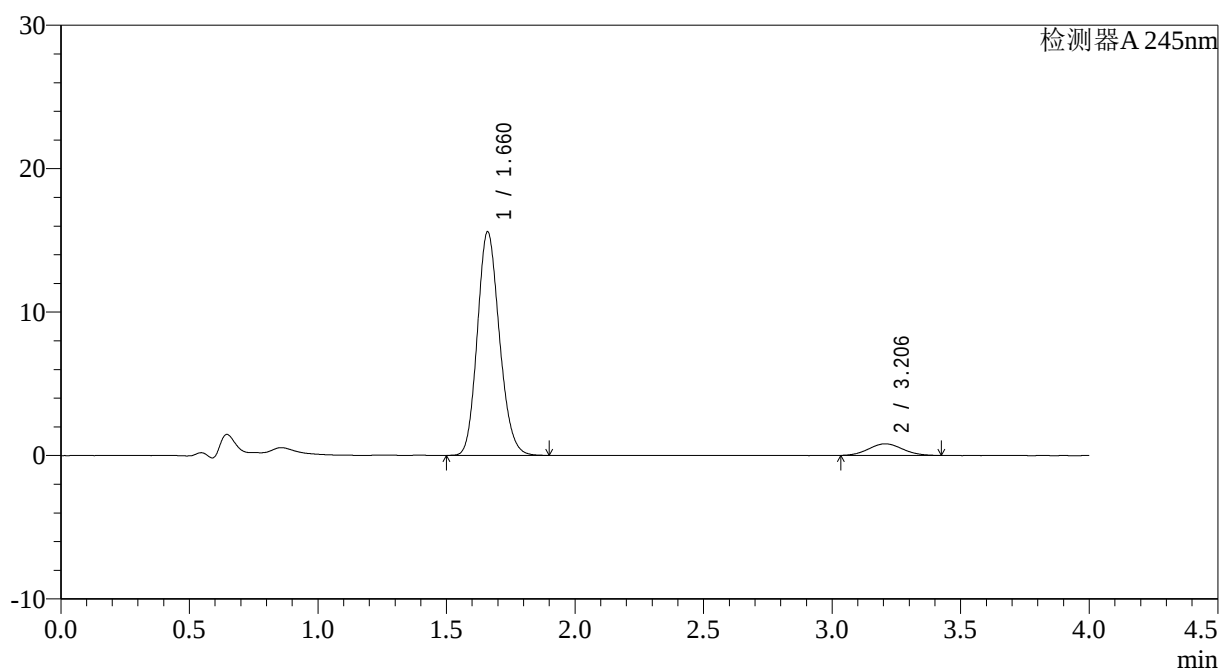
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2376-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-14
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:28:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:41 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	1.660	93202	92.608	15535	1787	1.157	--
2	3.206	7440	7.392	811	2769	1.076	7.716
总计		100642	100.000	16347			

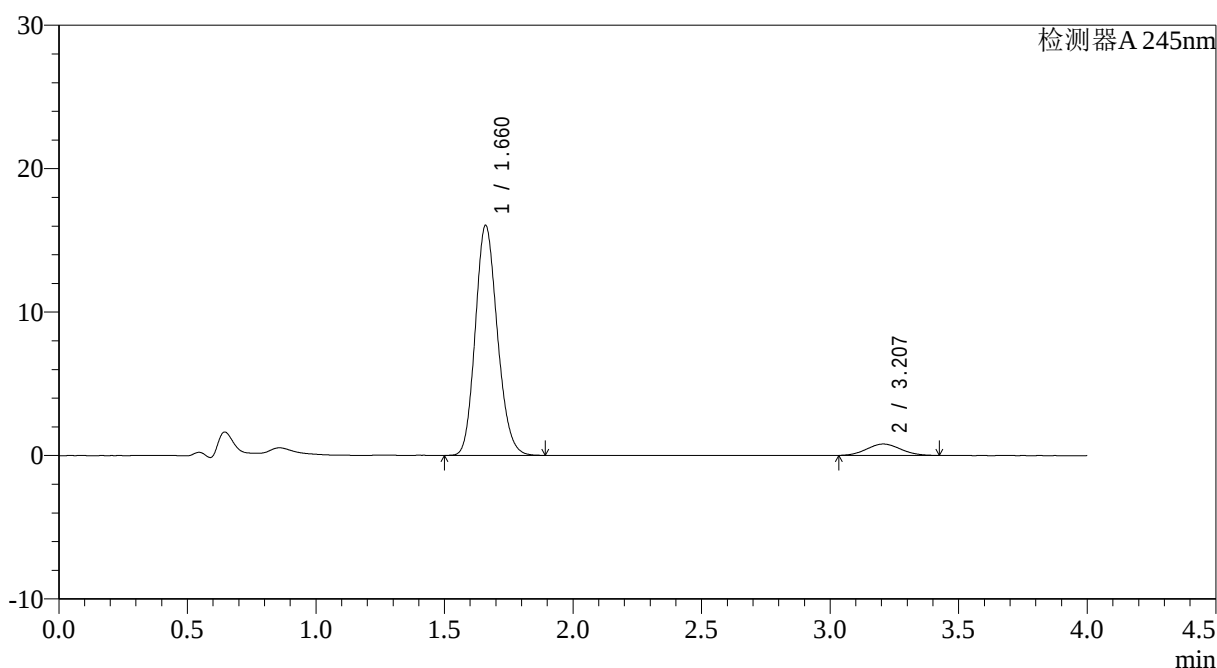
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2377-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-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: 3-23
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:32:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:49:44 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	1.660	95881	92.904	15974	1784	1.156	--
2	3.207	7323	7.096	796	2714	1.070	7.669
总计		103204	100.000	16770			

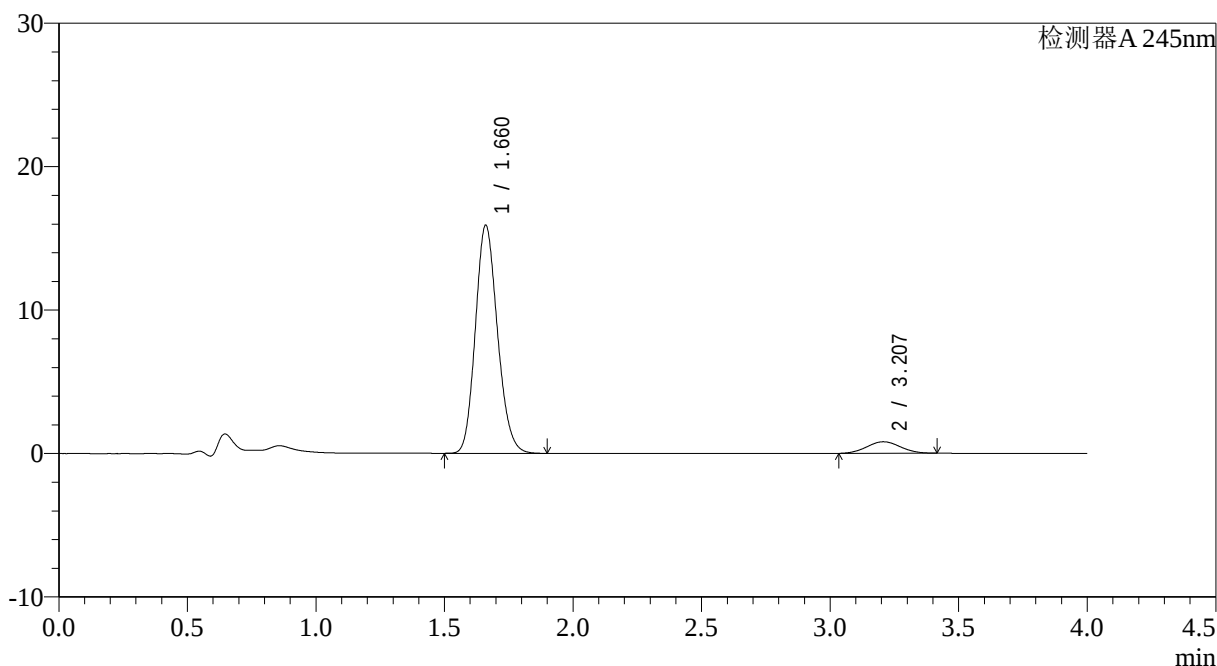
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2378-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-32
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:36:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:47 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	1.660	95173	92.898	15856	1784	1.158	--
2	3.207	7276	7.102	803	2816	1.040	7.755
总计		102449	100.000	16659			

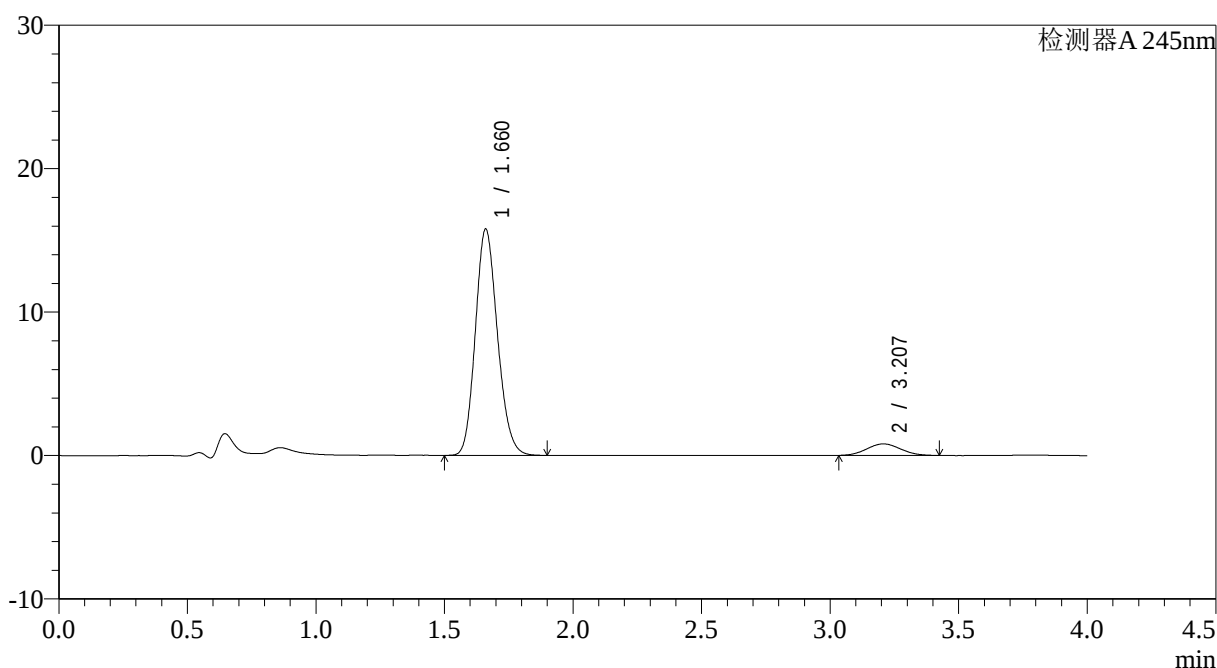
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2379-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-41
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:41:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:49:50 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	1.660	94459	92.745	15728	1782	1.158	--
2	3.207	7389	7.255	804	2737	1.063	7.686
总计		101848	100.000	16532			

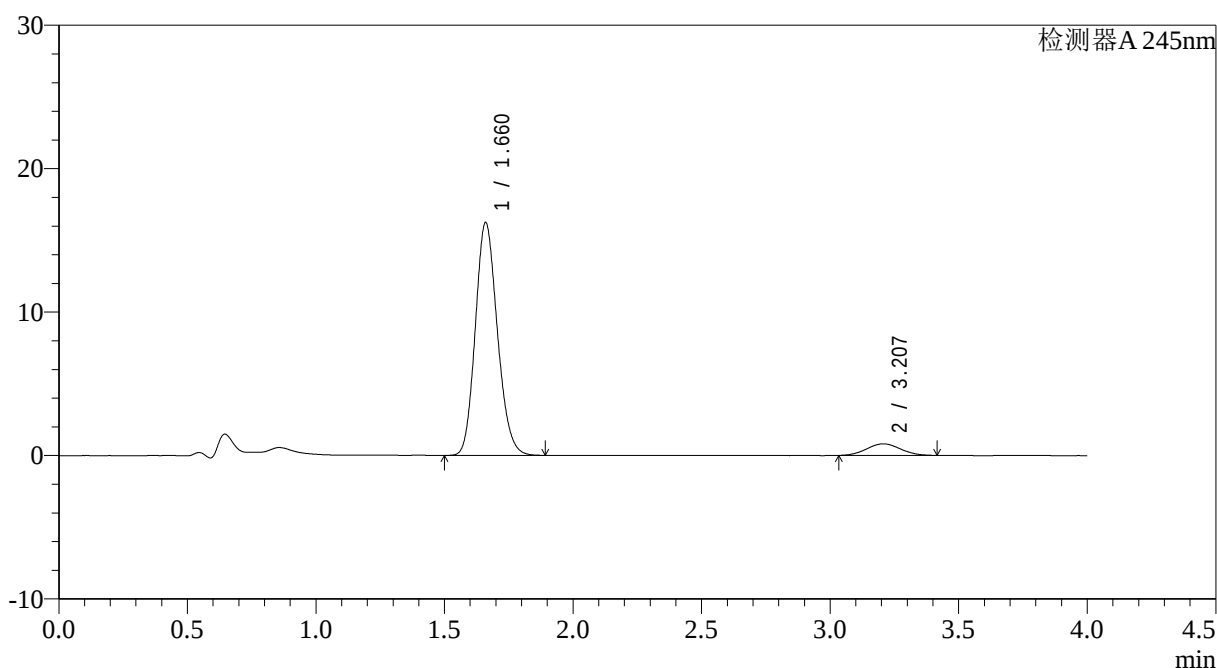
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2380-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-50
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:45:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:53 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	1.660	96932	92.929	16176	1790	1.156	--
2	3.207	7375	7.071	808	2775	1.052	7.726
总计		104307	100.000	16984			

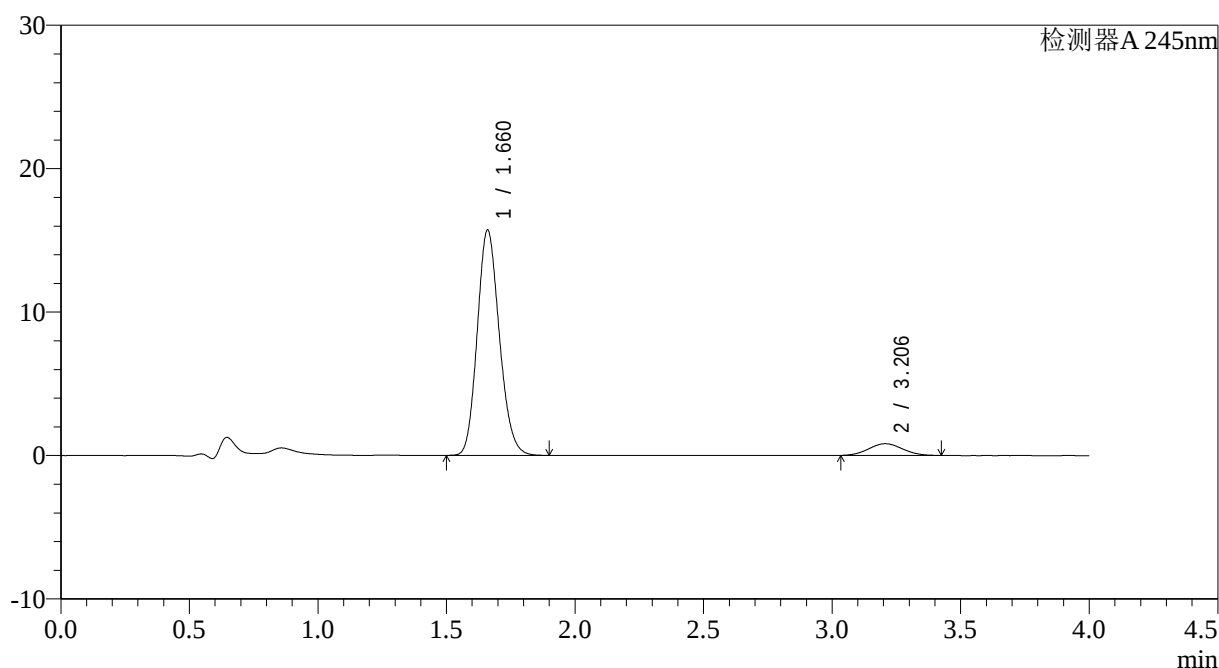
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2381-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-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: 3-6
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:50:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:49:56 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	1.660	94040	92.604	15646	1782	1.158	--
2	3.206	7510	7.396	818	2752	1.056	7.700
总计		101550	100.000	16464			

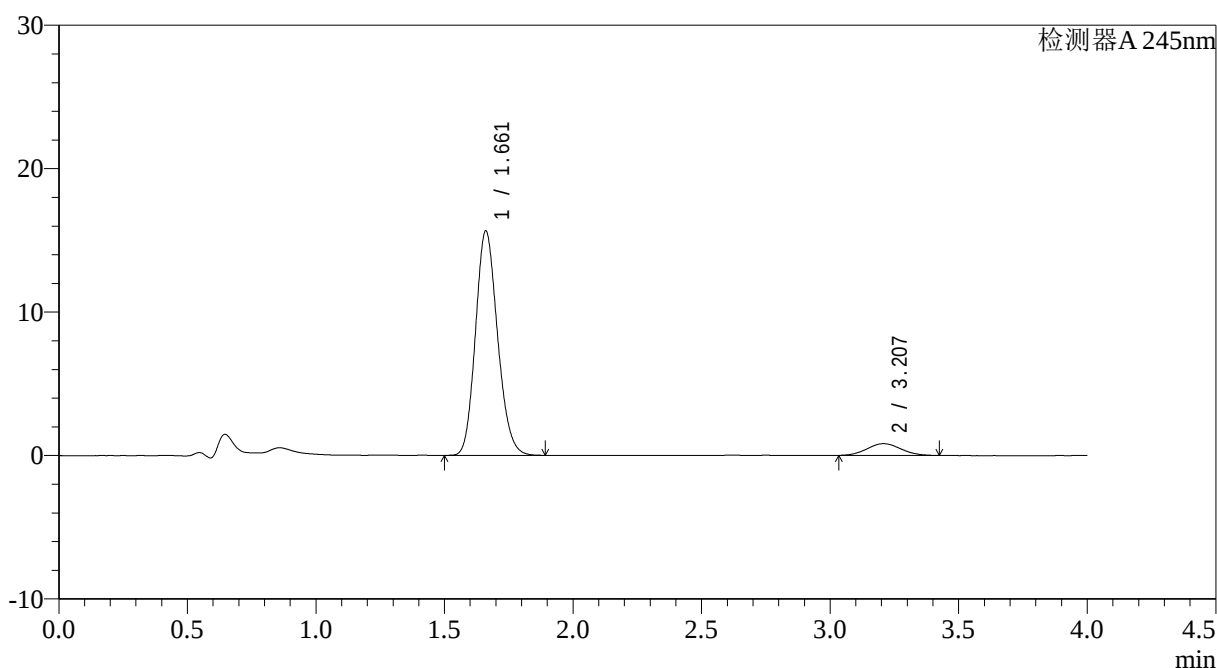
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2382-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-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: 3-15
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:54:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:49:59 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	1.661	93531	92.549	15612	1788	1.157	--
2	3.207	7530	7.451	818	2779	1.069	7.725
总计		101061	100.000	16431			

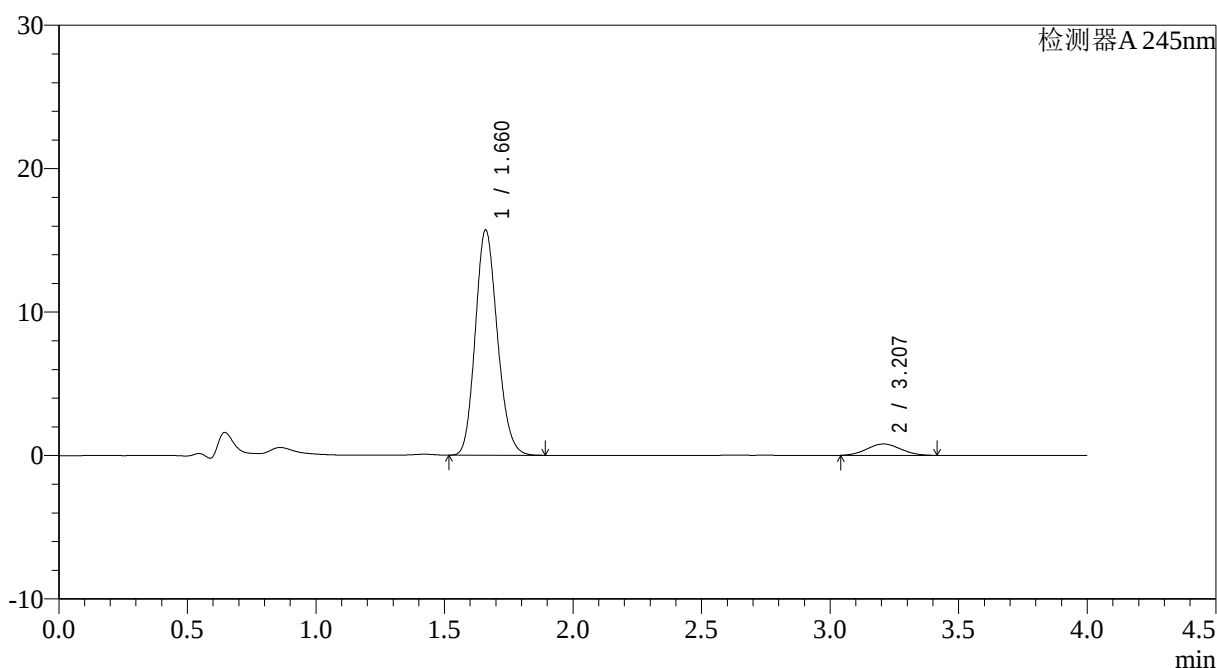
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2383-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-24
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 22:58:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:02 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	93879	92.877	15657	1787	1.158	--
2	3.207	7199	7.123	792	2742	1.052	7.697
总计		101079	100.000	16449			

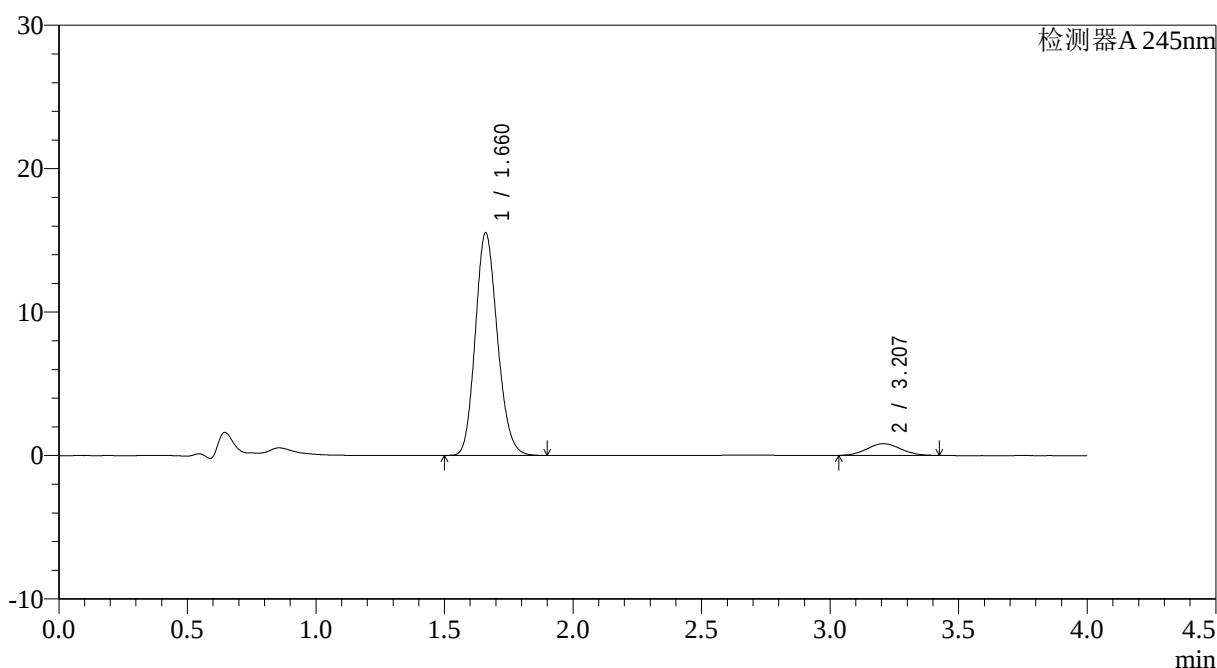
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2384-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-33
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:03:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:05 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	1.660	92770	92.507	15470	1787	1.157	--
2	3.207	7514	7.493	816	2729	1.059	7.685
总计		100285	100.000	16286			

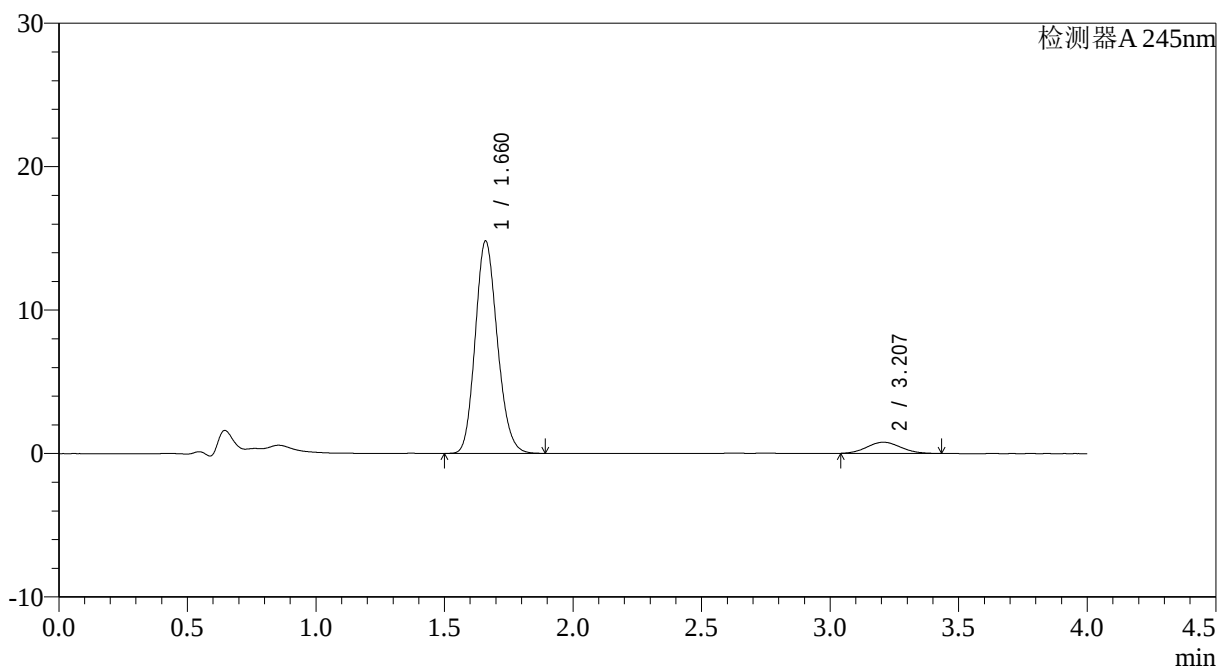
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2385-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-42
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:07:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:50:08 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	1.660	88637	92.543	14750	1780	1.158	--
2	3.207	7143	7.457	780	2804	1.082	7.744
总计		95780	100.000	15530			

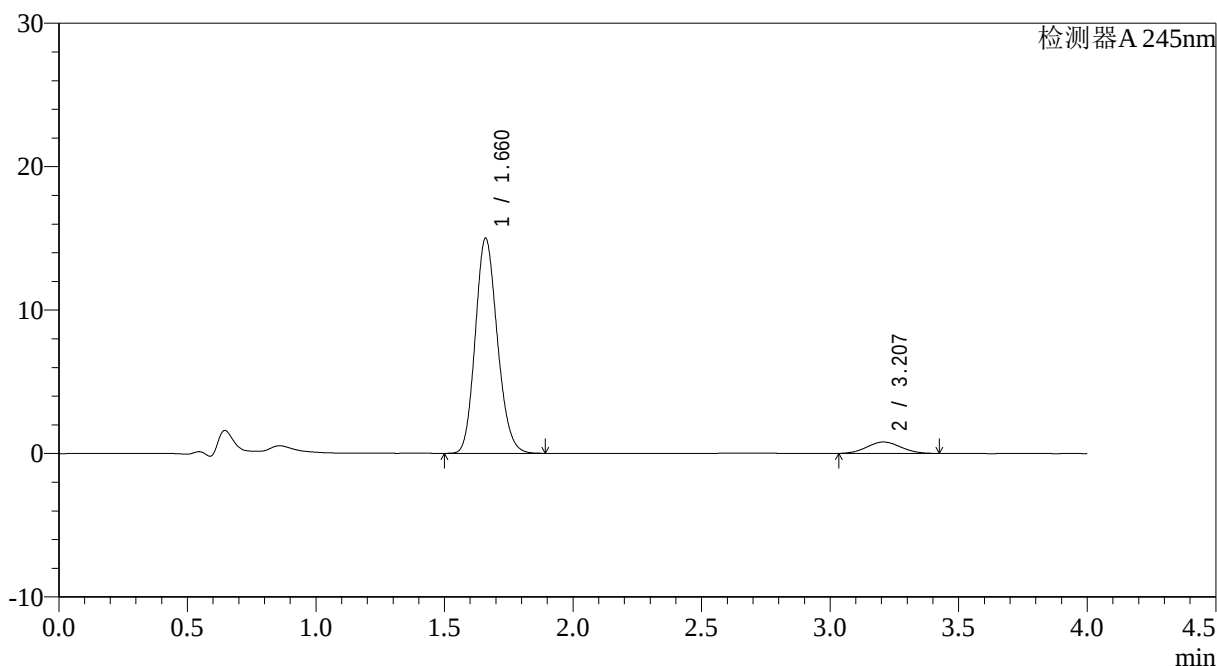
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2386-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-51
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:11:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:50:11 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	1.660	89695	92.443	14939	1784	1.157	--
2	3.207	7333	7.557	798	2716	1.060	7.671
总计		97027	100.000	15737			

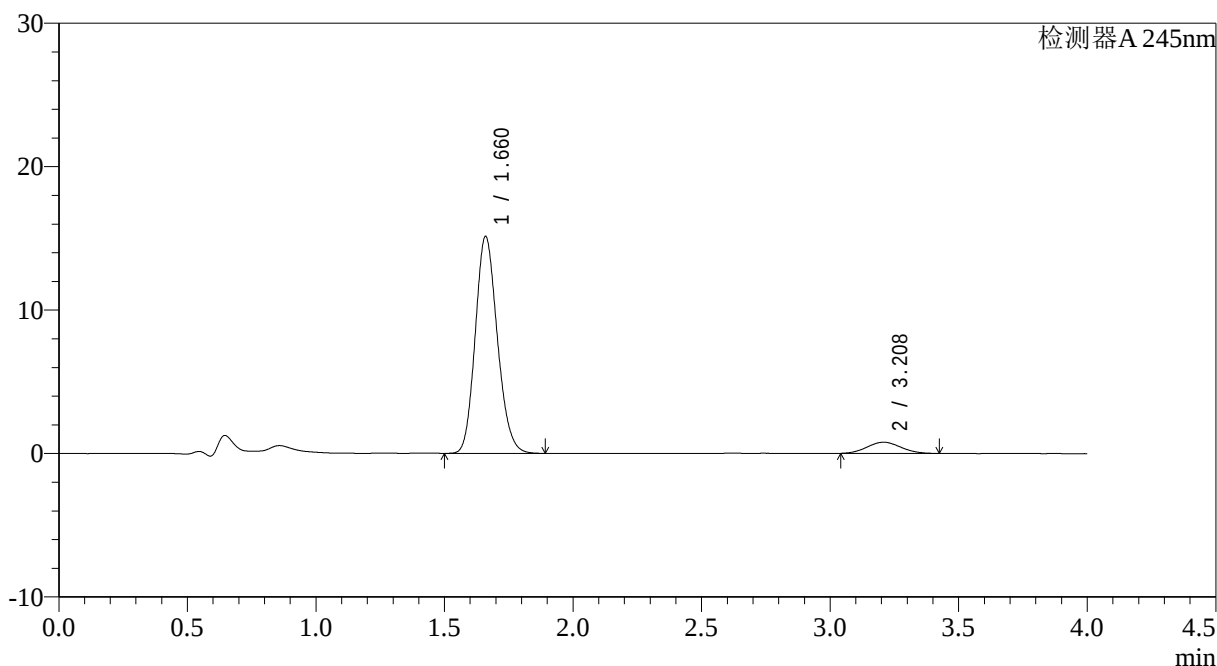
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2387-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-7
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:16:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:50:14 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	1.660	90510	92.688	15065	1780	1.158	--
2	3.208	7140	7.312	778	2725	1.062	7.680
总计		97650	100.000	15844			

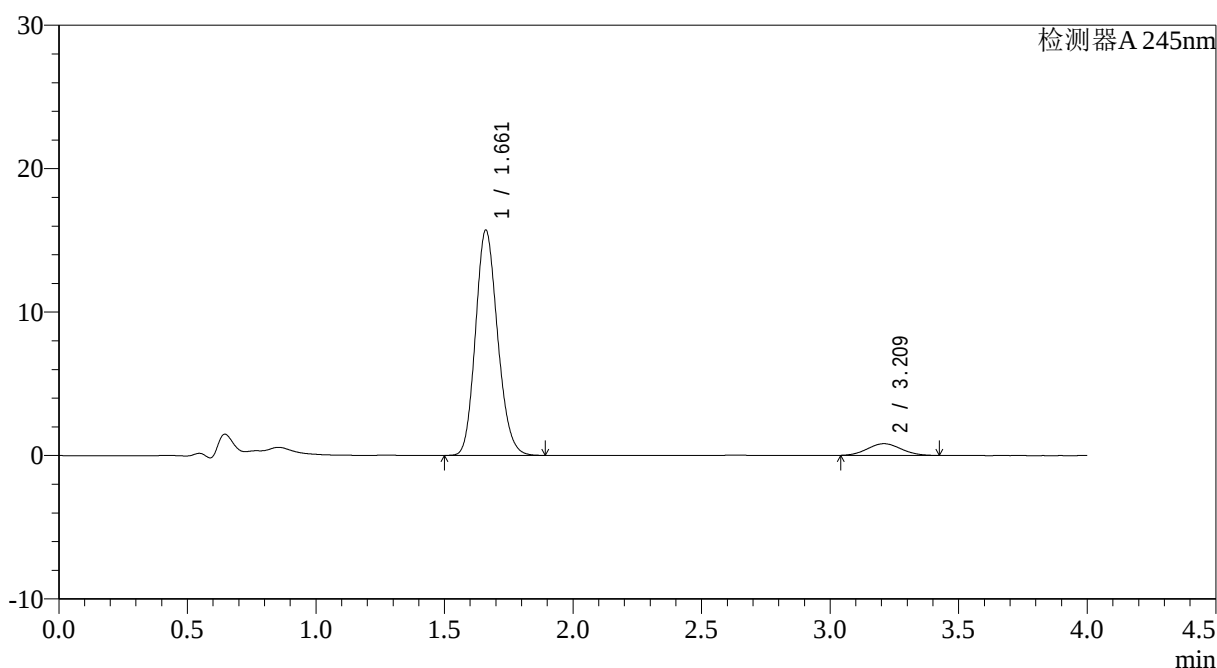
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2388-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-16
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:20:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:17 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	1.661	94037	92.660	15671	1781	1.157	--
2	3.209	7449	7.340	814	2780	1.062	7.725
总计		101486	100.000	16485			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

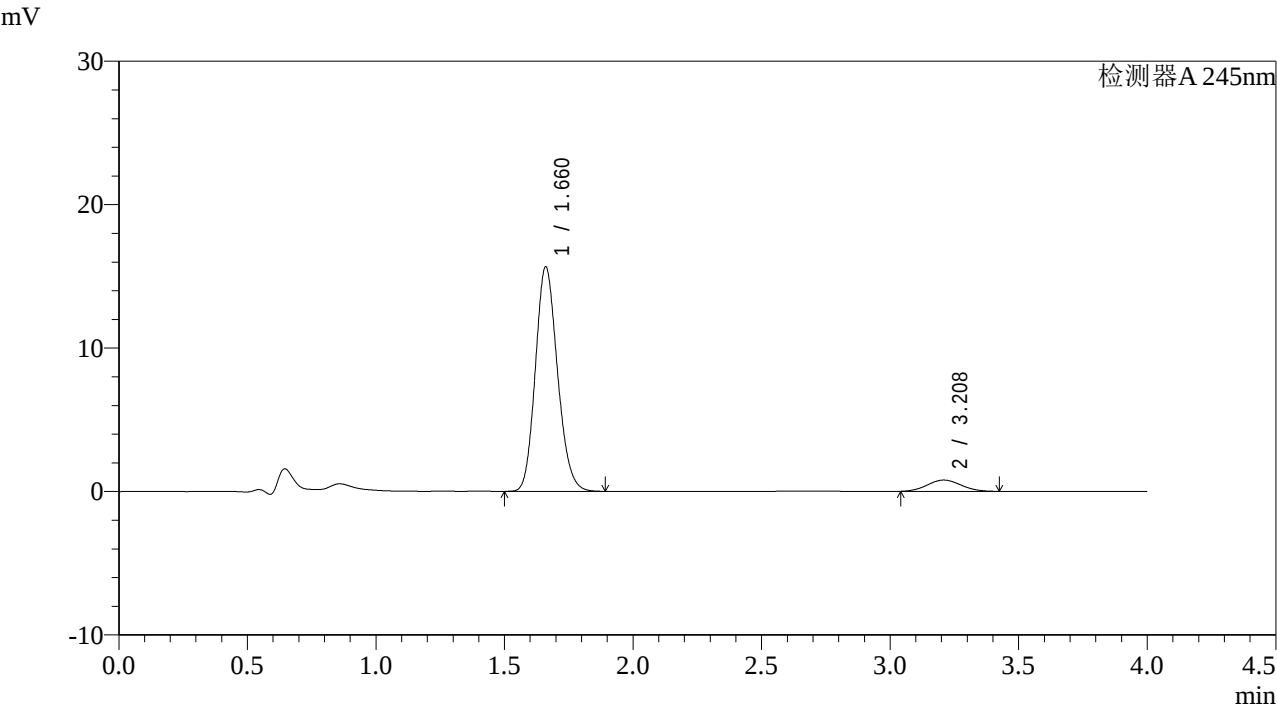


J346

<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 - 0-213/26-2389-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-25
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:25:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:20 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	1.660	93680	92.856	15606	1782	1.157	--
2	3.208	7208	7.144	787	2760	1.063	7.710
总计		100888	100.000	16394			

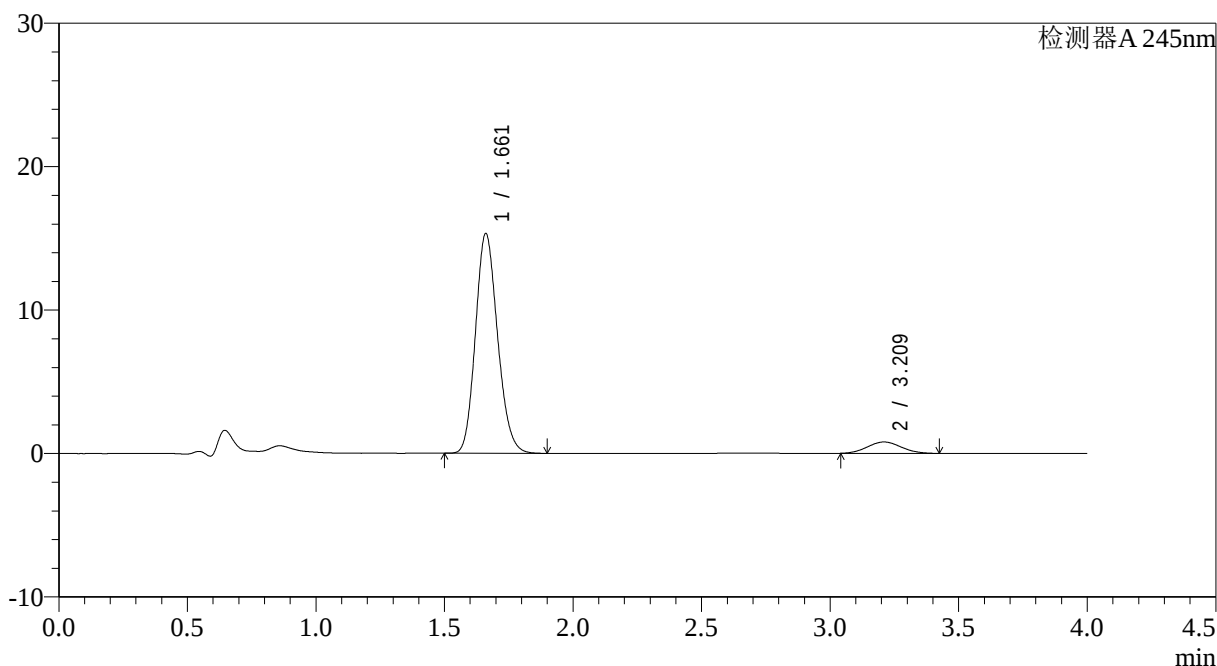
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2390-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-34
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:29:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:50:23 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	1.661	91848	92.667	15290	1779	1.158	--
2	3.209	7269	7.333	791	2735	1.067	7.686
总计		99117	100.000	16081			

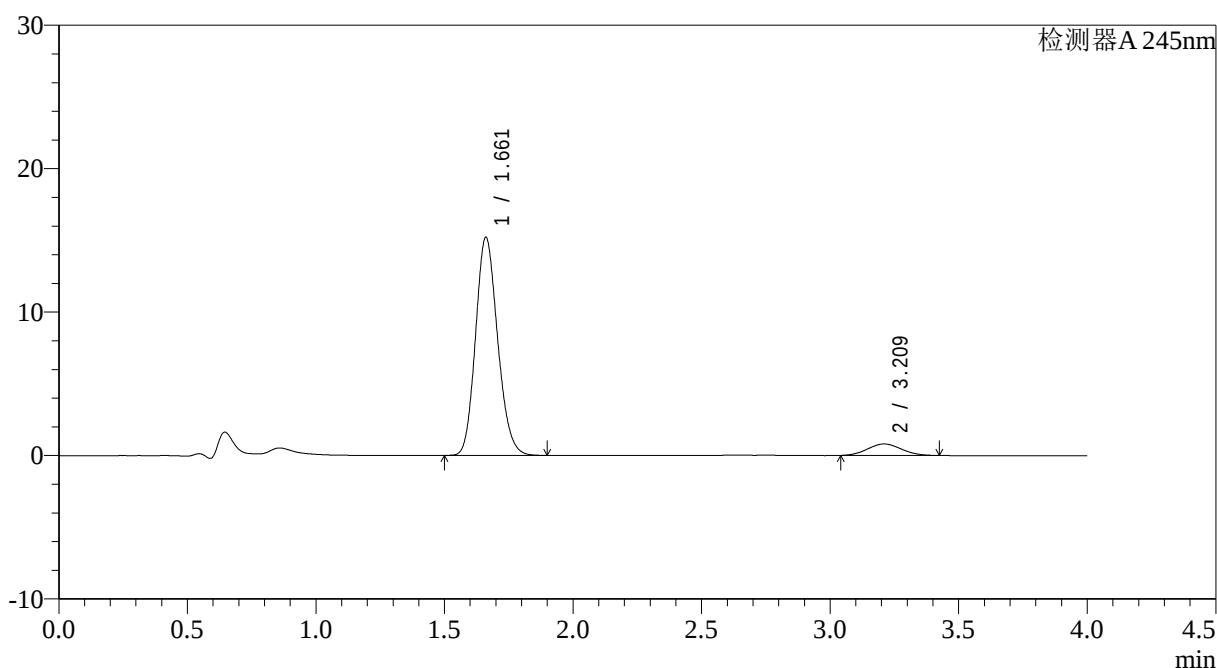
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2391-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-43
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:33:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:50:26 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	1.661	90984	92.568	15179	1785	1.156	--
2	3.209	7305	7.432	797	2764	1.073	7.715
总计		98289	100.000	15975			

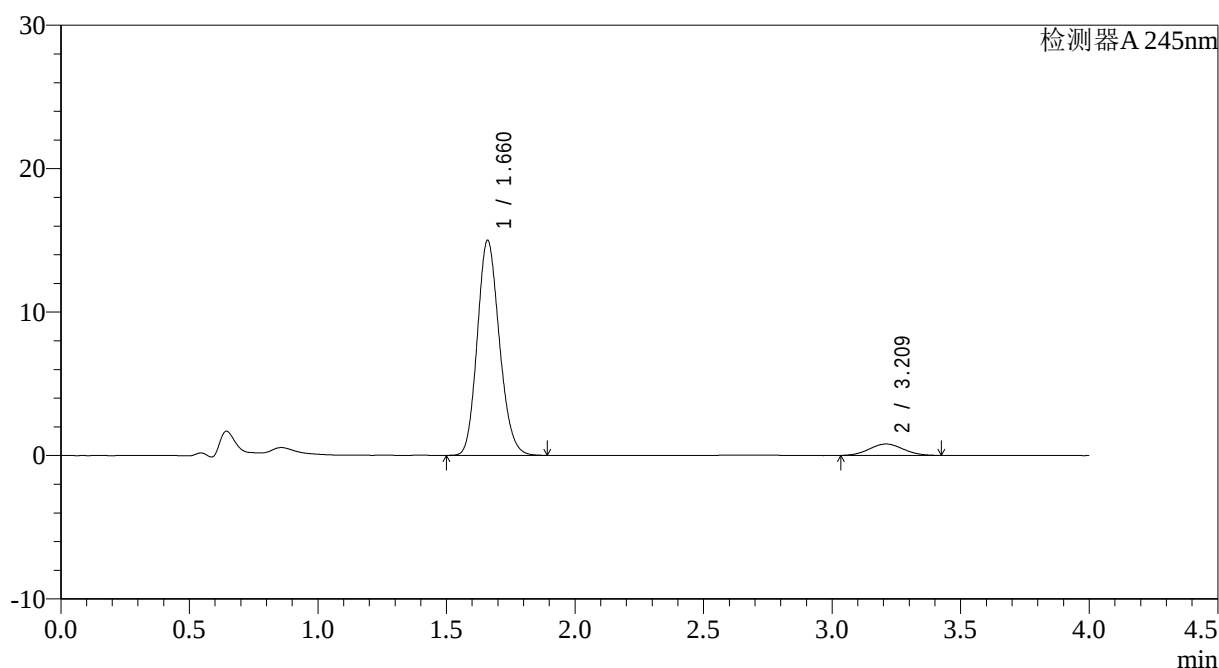
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2392-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-52
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:38:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:50:29 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	1.660	89653	92.475	14933	1784	1.157	--
2	3.209	7295	7.525	794	2742	1.060	7.701
总计		96949	100.000	15727			

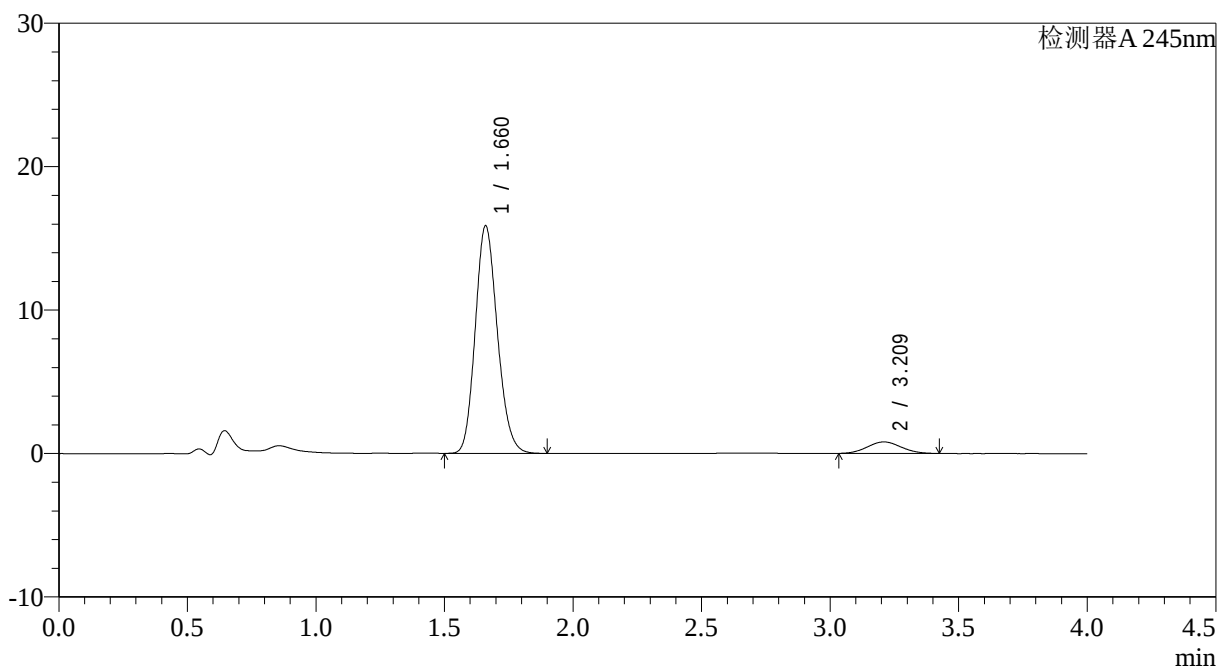
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2393-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-8
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:42:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

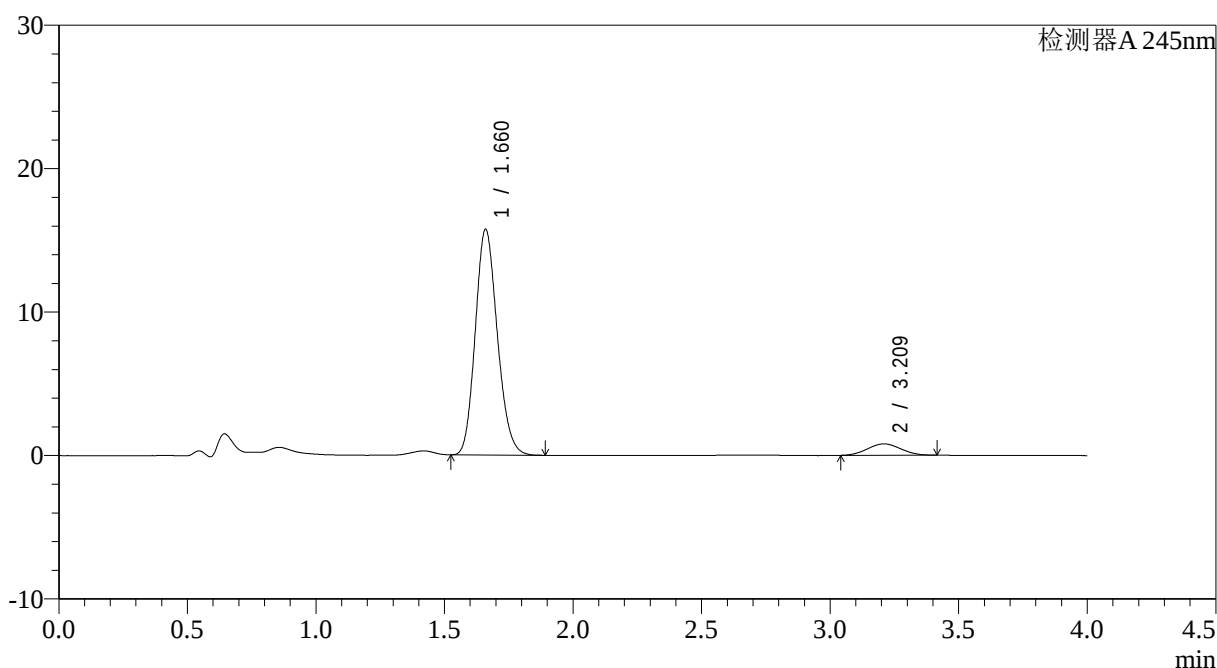
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	94976	92.770	15805	1781	1.159	--
2	3.209	7402	7.230	802	2749	1.061	7.706
总计		102378	100.000	16606			

<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 - 0-213/26-2394-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-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: 3-17
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:46:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

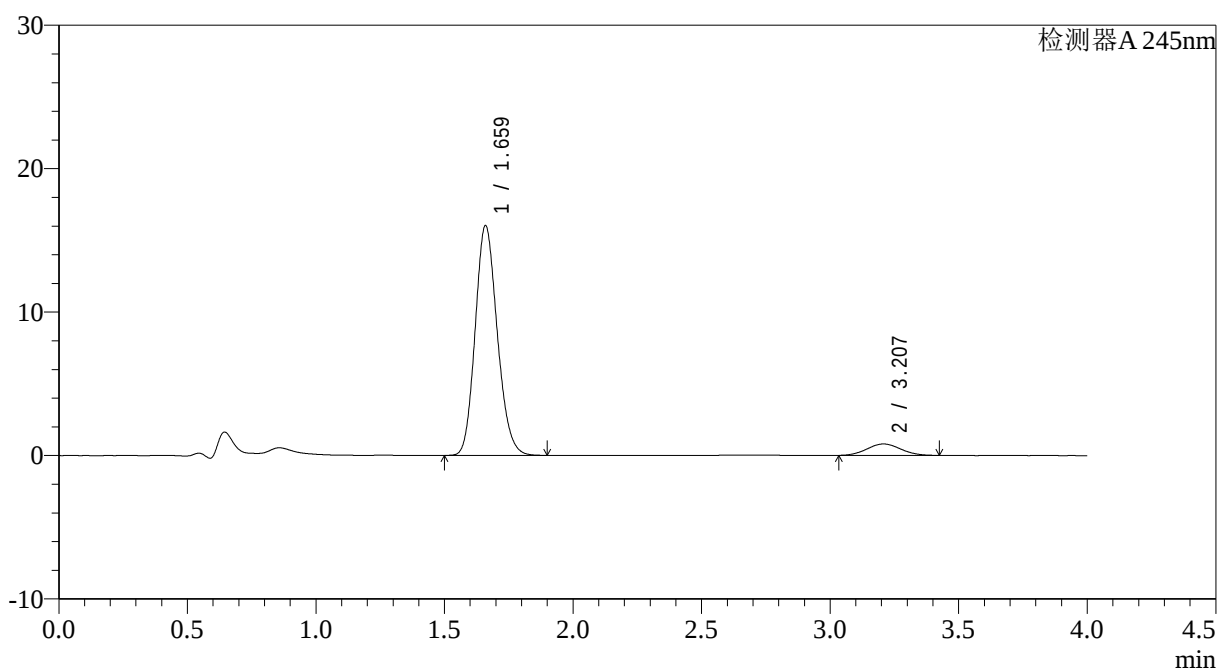
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	93923	92.915	15674	1786	1.159	--
2	3.209	7162	7.085	792	2834	1.048	7.781
总计		101085	100.000	16466			

<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 - 0-213/26-2395-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-lf100z-P3-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: 3-26
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:51:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

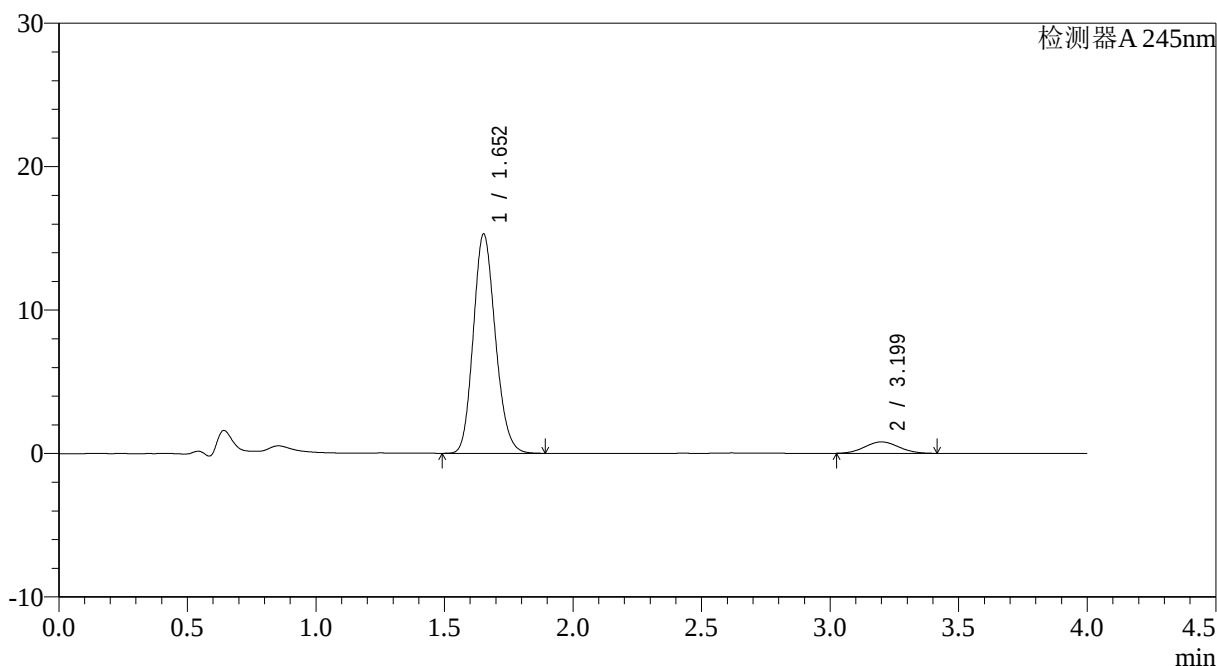
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	95866	92.907	15945	1782	1.158	--
2	3.207	7319	7.093	798	2764	1.060	7.715
总计		103185	100.000	16743			

<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 - 0-213/26-2396-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-35
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:55:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:42 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	1.652	91438	92.555	15261	1771	1.158	--
2	3.199	7356	7.445	800	2713	1.058	7.683
总计		98793	100.000	16061			

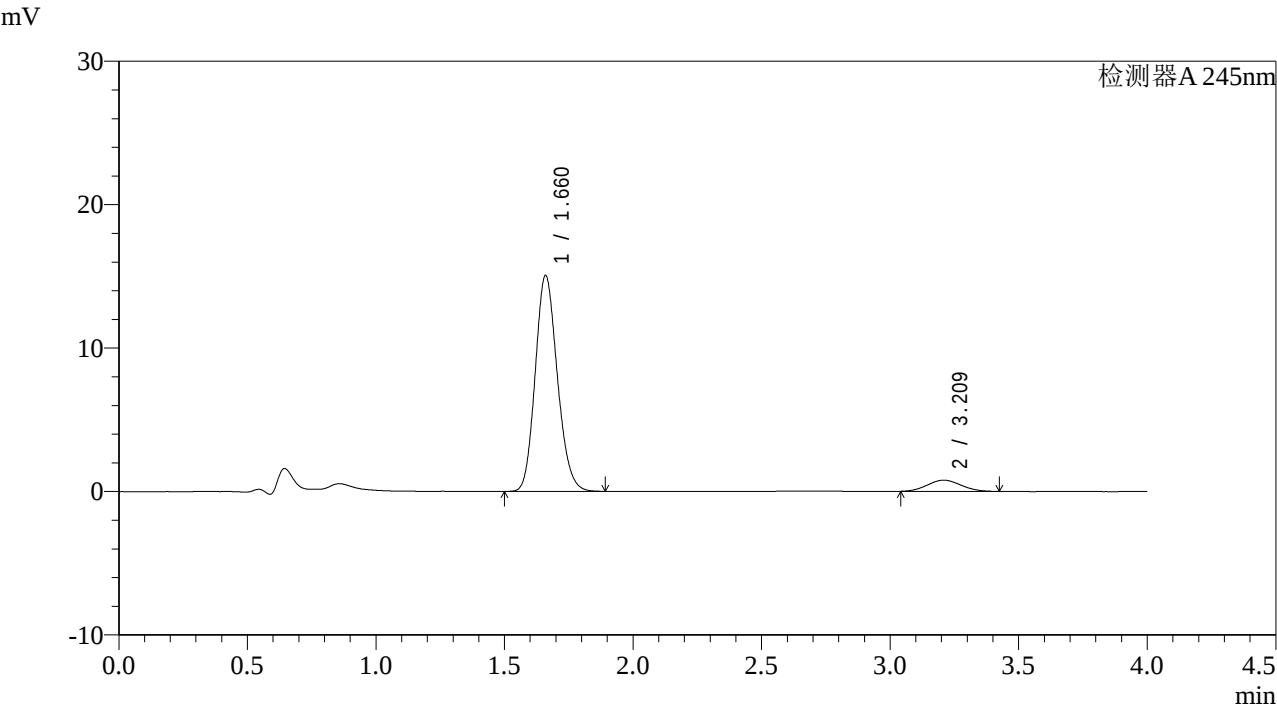


J346

<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 - 0-213/26-2397-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-lf100z-P5-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: 3-44
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 23:59:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:44 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	1.660	90154	92.672	14990	1778	1.158	--
2	3.209	7129	7.328	780	2764	1.067	7.715
总计		97283	100.000	15771			

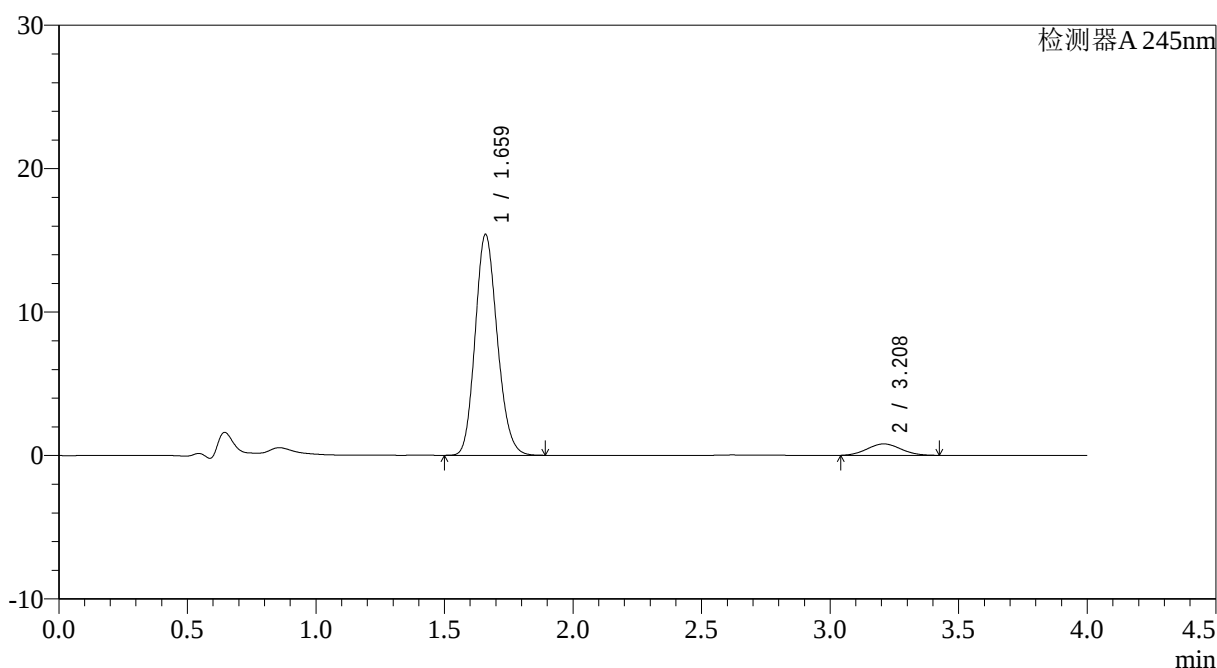
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2398-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-lf100z-P6-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: 3-53
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:04:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

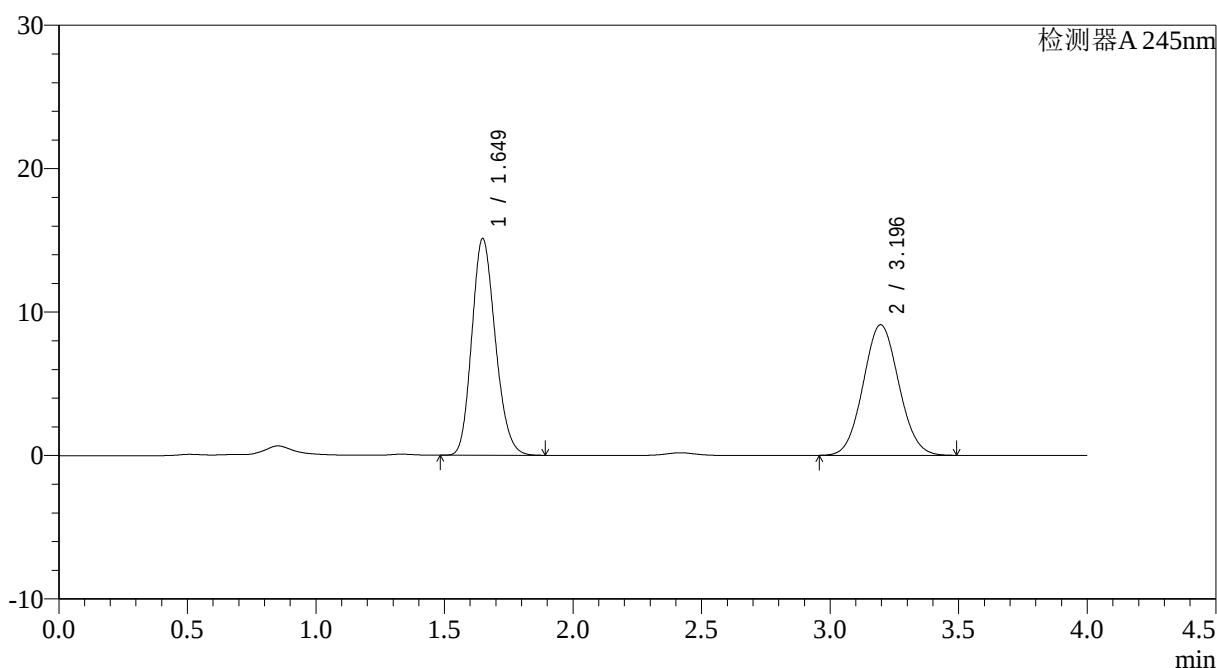
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	92183	92.675	15332	1780	1.157	--
2	3.208	7286	7.325	797	2760	1.066	7.711
总计		99469	100.000	16129			

<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 - 0-213/26-2399-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:08:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:51 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	1.649	96135	52.281	15104	1550	1.176	--
2	3.196	87748	47.719	9106	2516	1.062	7.329
总计		183883	100.000	24210			

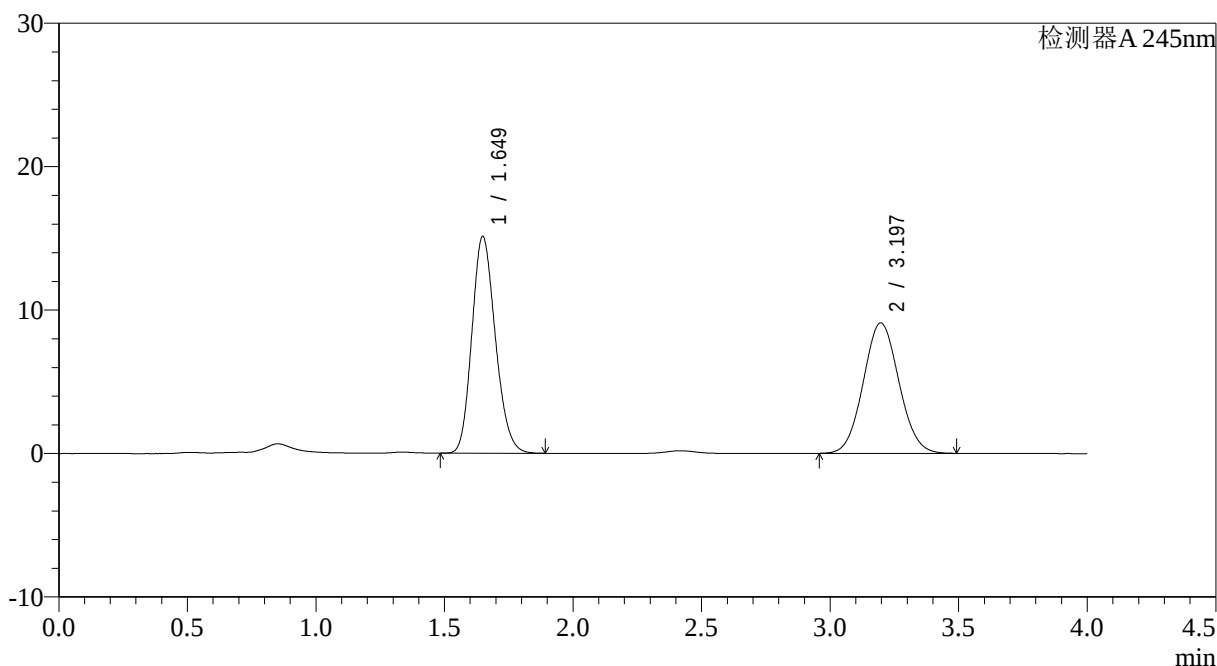
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2400-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 3-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:13:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:54 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	1.649	96039	52.273	15101	1553	1.175	--
2	3.197	87685	47.727	9099	2520	1.063	7.336
总计		183724	100.000	24200			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



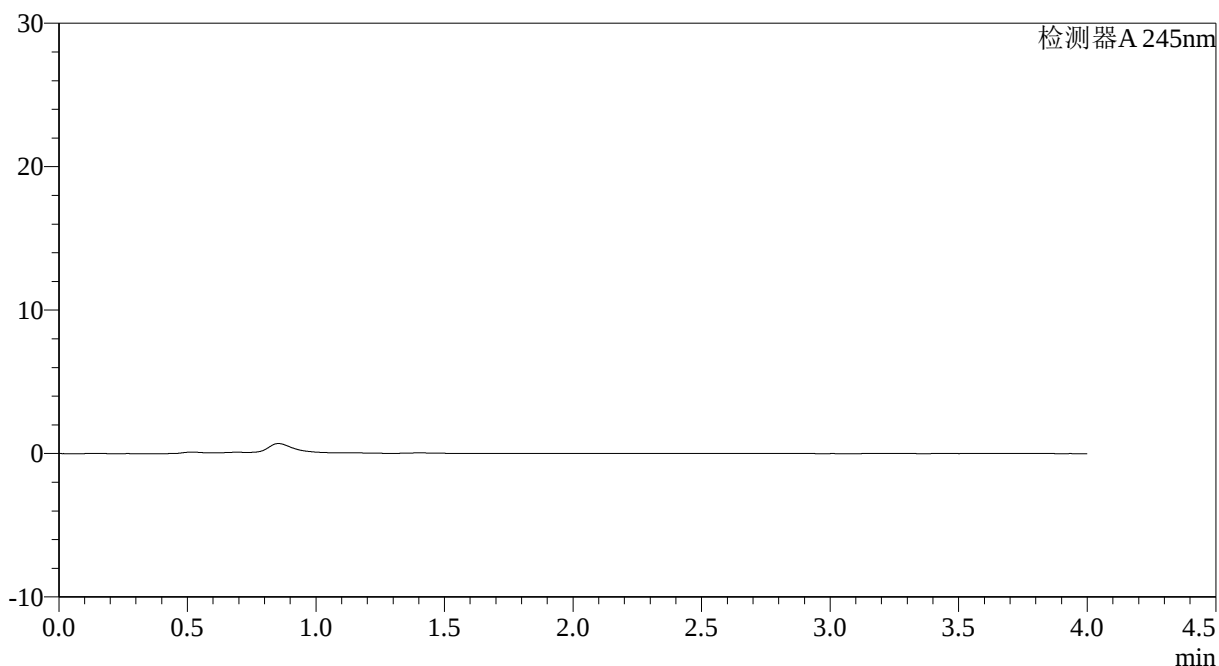
J346

<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 - 0-213/26-2401-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-rj.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: 4-9
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:17:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:50:57 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)
总计							

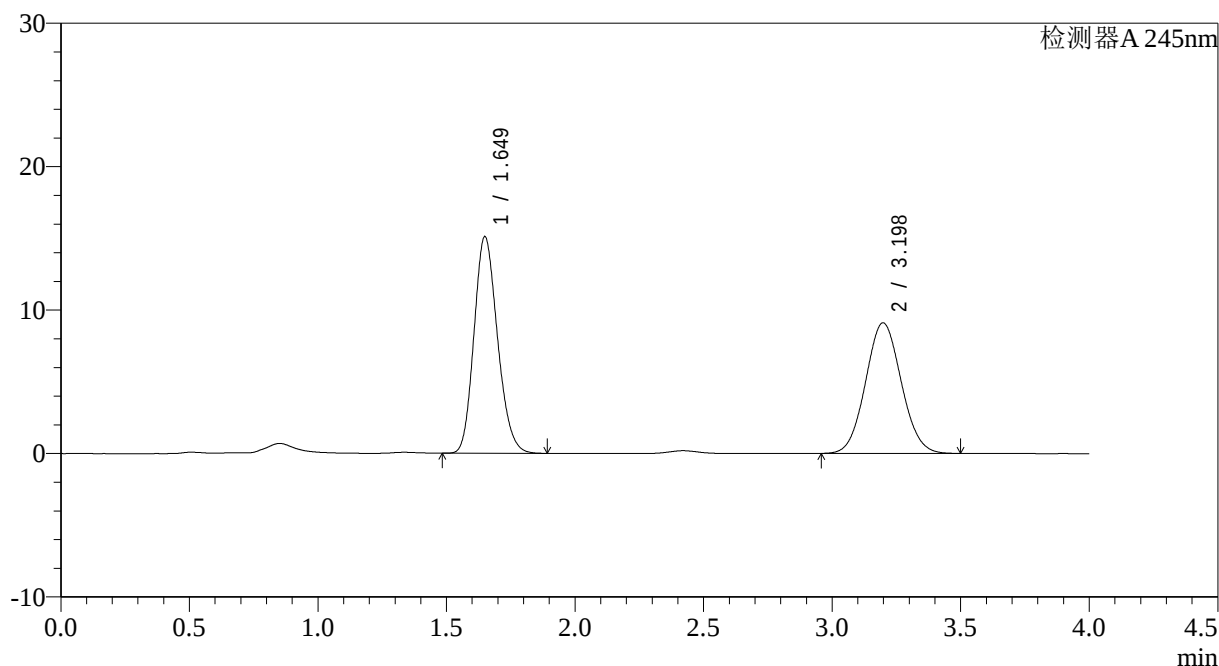
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-213/26-2402-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:21:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:51:00 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	1.649	96025	52.217	15087	1554	1.176	--
2	3.198	87870	47.783	9109	2519	1.063	7.336
总计		183895	100.000	24196			

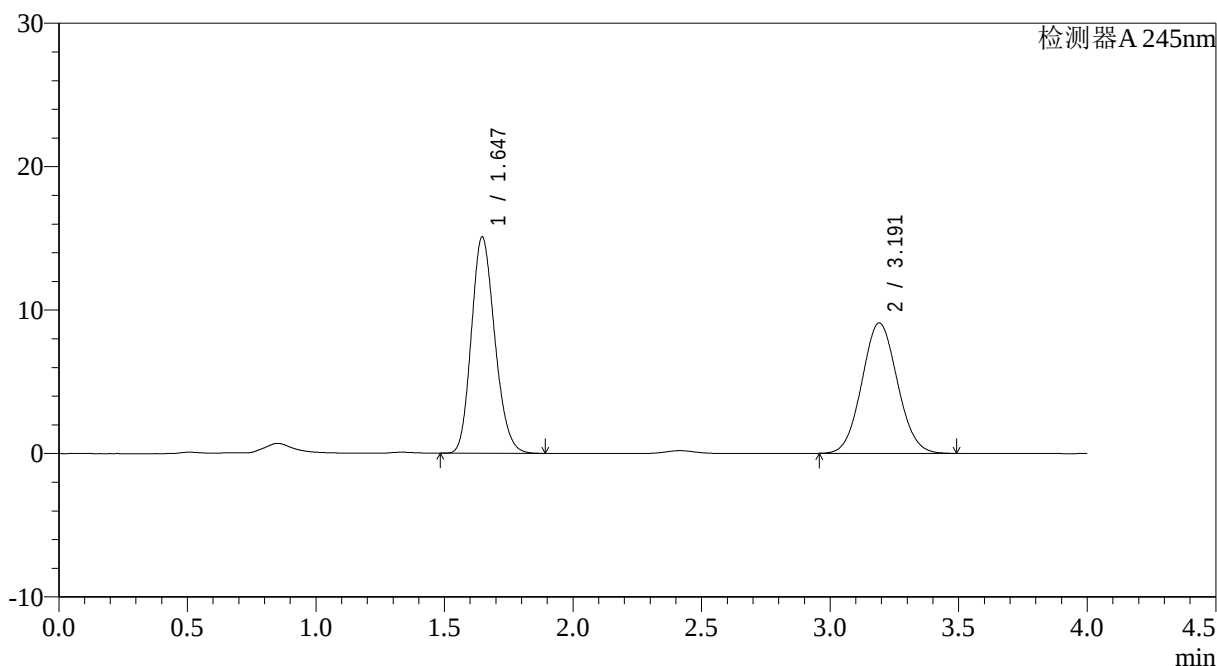
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-213/26-2403-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:26:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:51:03 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	1.647	95731	52.288	15090	1552	1.177	--
2	3.191	87352	47.712	9089	2529	1.064	7.337
总计		183083	100.000	24178			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

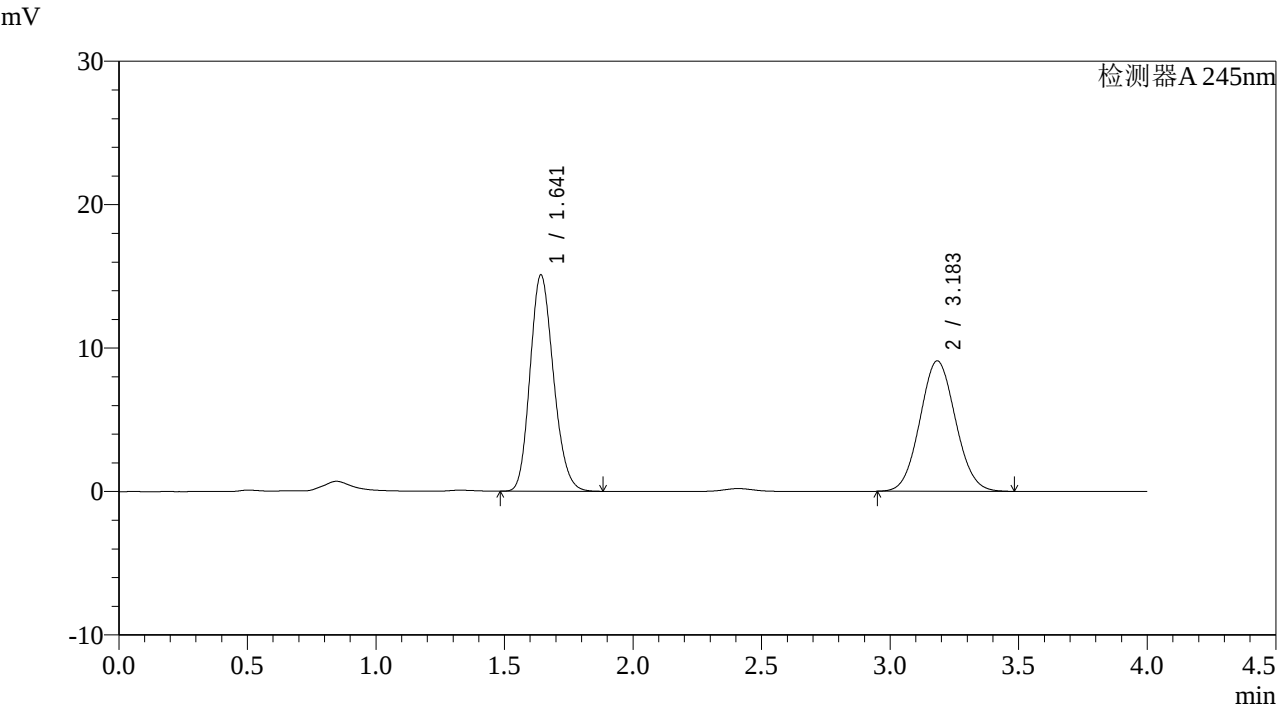


J346

<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 - 0-213/26-2404-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-dz1-3.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: 4-18
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:30:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:51:06 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	1.641	95525	52.187	15045	1550	1.176	--
2	3.183	87518	47.813	9082	2508	1.064	7.325
总计		183043	100.000	24127			

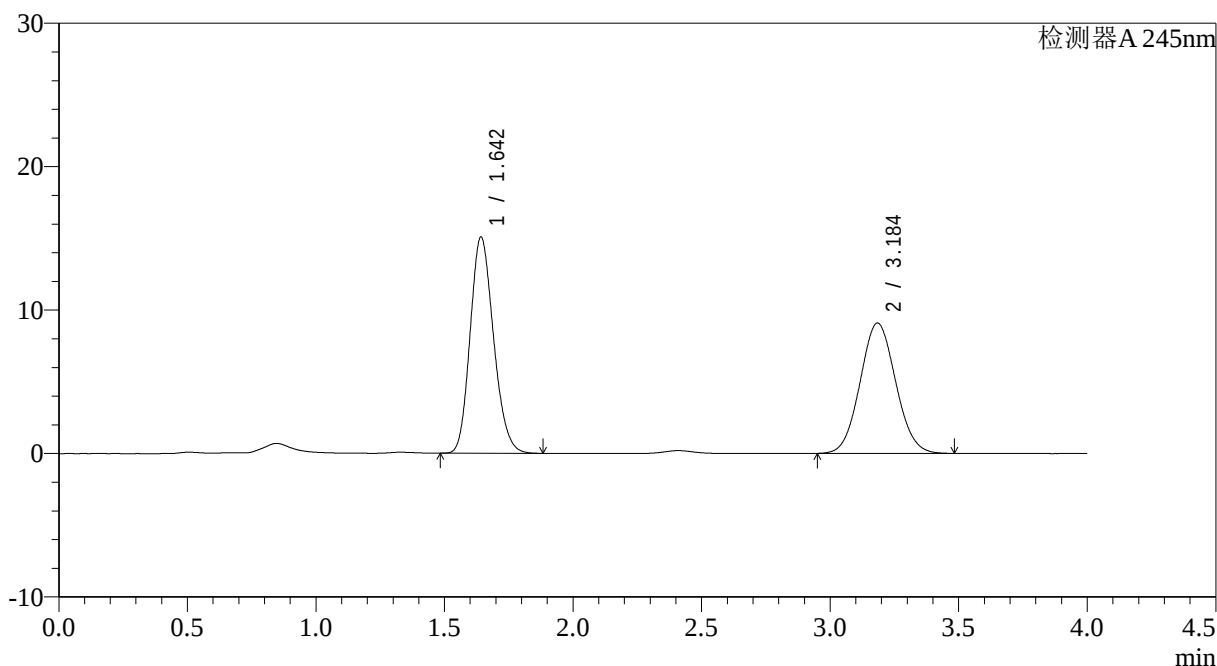
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-213/26-2405-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-dz1-4.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: 4-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:35:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:51:09 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	1.642	95510	52.225	15032	1548	1.176	--
2	3.184	87373	47.775	9072	2514	1.063	7.329
总计		182883	100.000	24104			

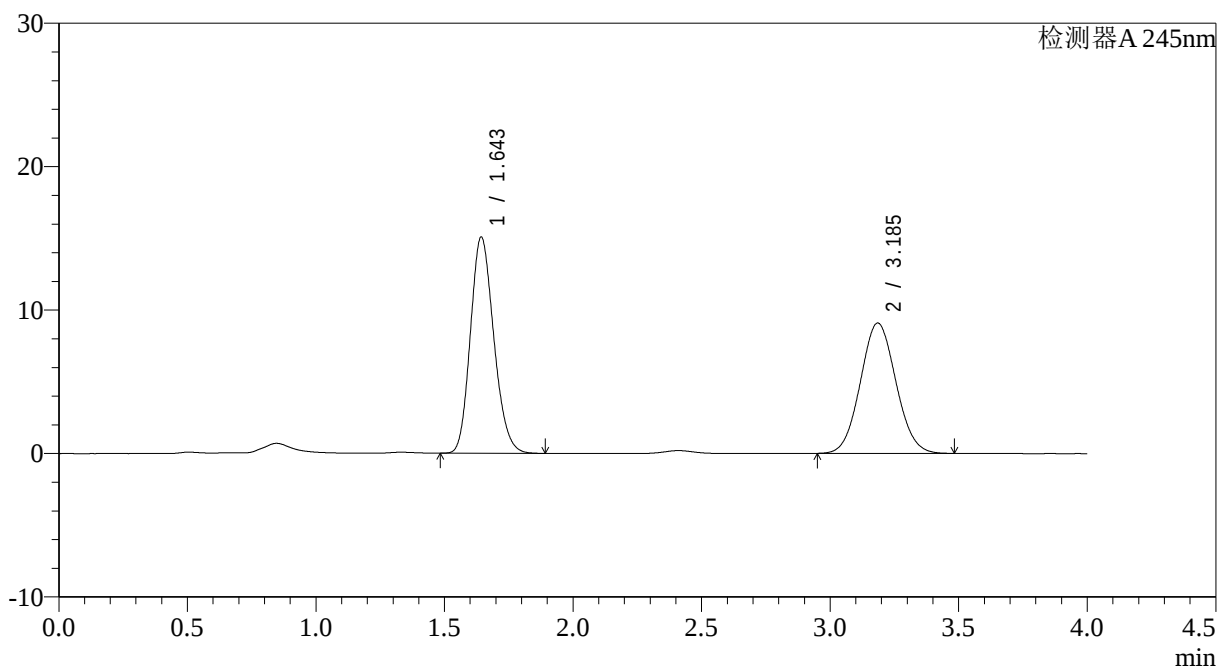
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-213/26-2406-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:39:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:51:12 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	1.643	95582	52.238	15017	1552	1.177	--
2	3.185	87393	47.762	9081	2517	1.063	7.332
总计		182975	100.000	24097			

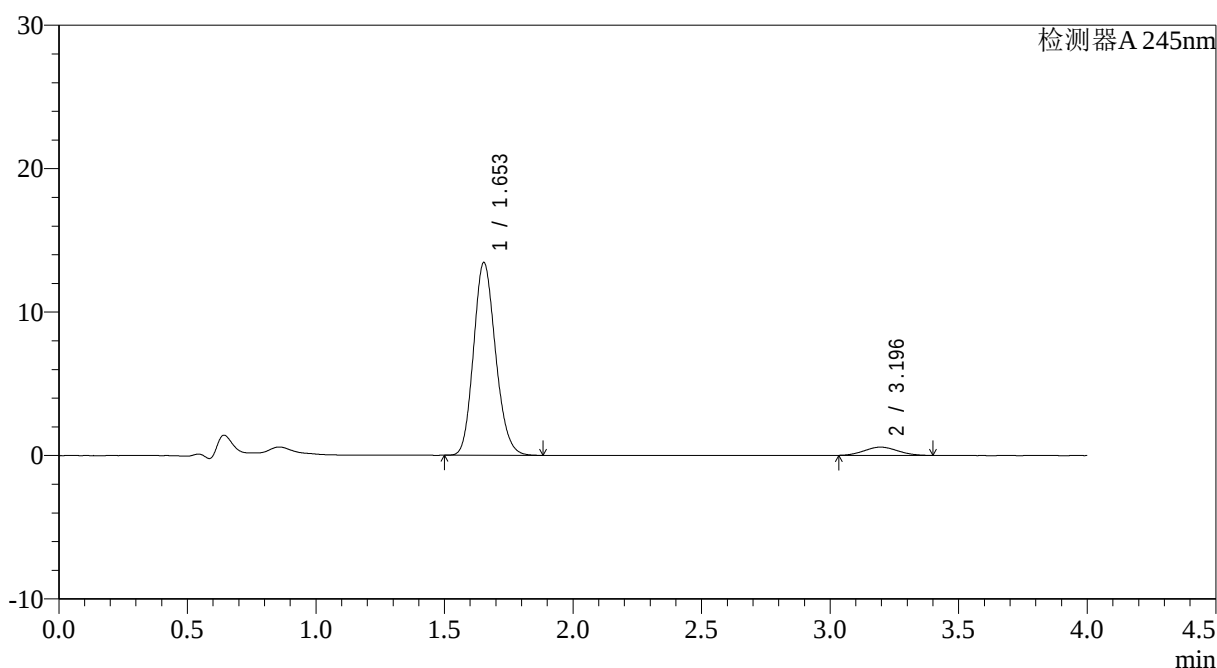
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-213/26-2407-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/31 00:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/01 13:51:15 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	1.653	80175	93.898	13431	1780	1.157	--
2	3.196	5211	6.102	577	2762	1.072	7.715
总计		85385	100.000	14007			

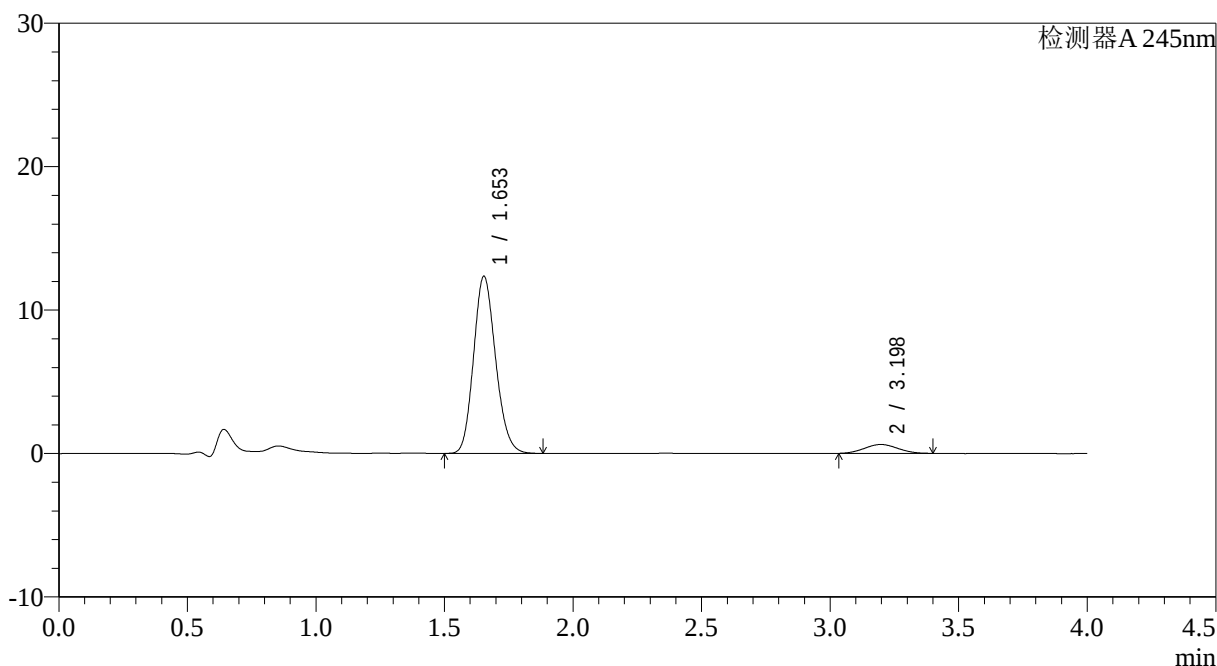
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2408-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-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: 4-10
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:48:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:51:18 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	1.653	73730	92.933	12342	1777	1.156	--
2	3.198	5606	7.067	620	2785	1.038	7.737
总计		79336	100.000	12962			

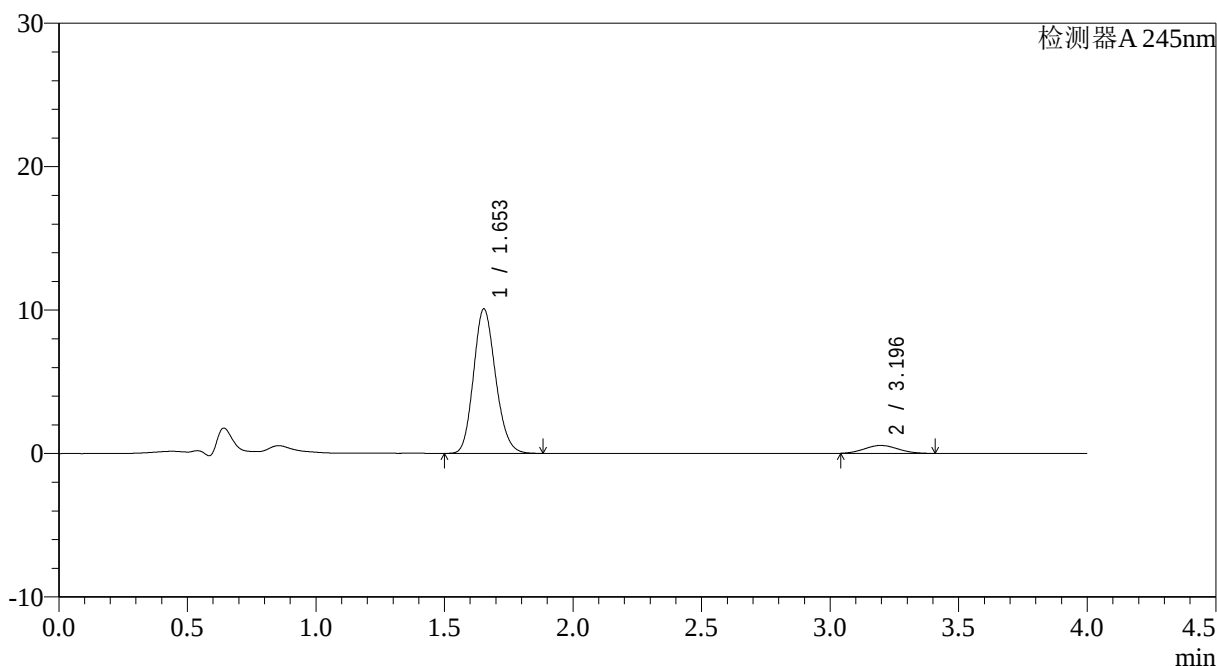
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2409-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-P3-5min.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: 4-19
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:52:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:51:21 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	1.653	60208	92.305	10066	1773	1.157	--
2	3.196	5019	7.695	552	2781	1.085	7.727
总计		65227	100.000	10618			

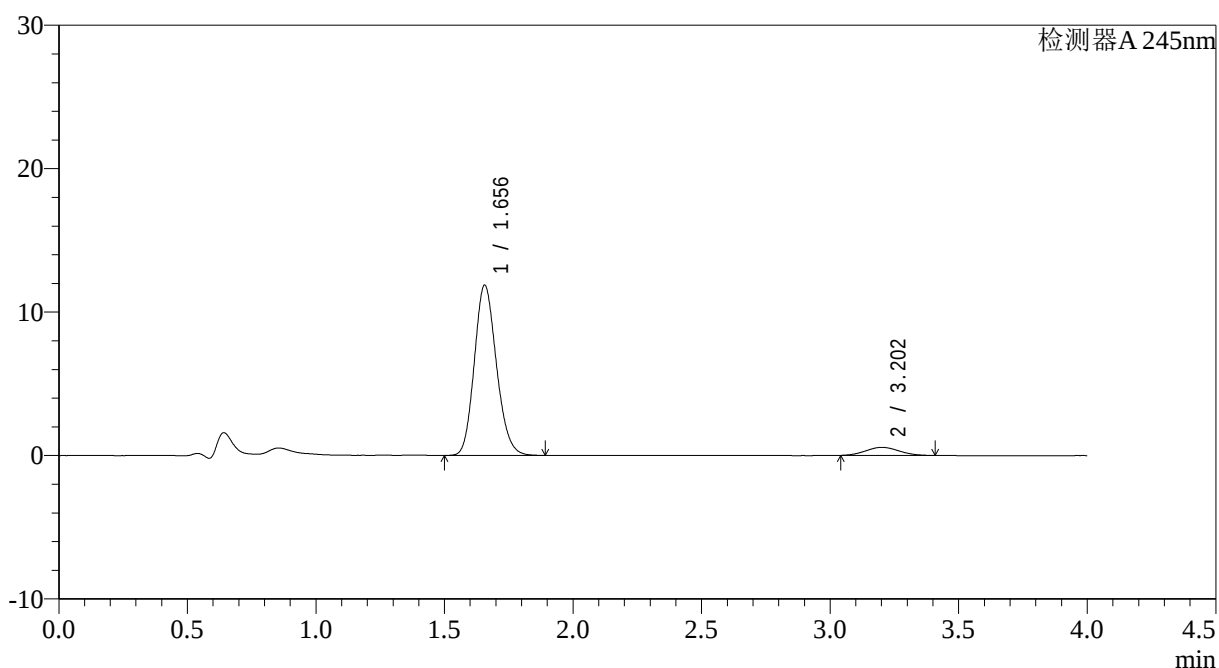
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2410-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-28
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 00:57:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:51:24 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	1.656	71127	93.337	11873	1771	1.157	--
2	3.202	5077	6.663	563	2805	1.068	7.744
总计		76205	100.000	12436			

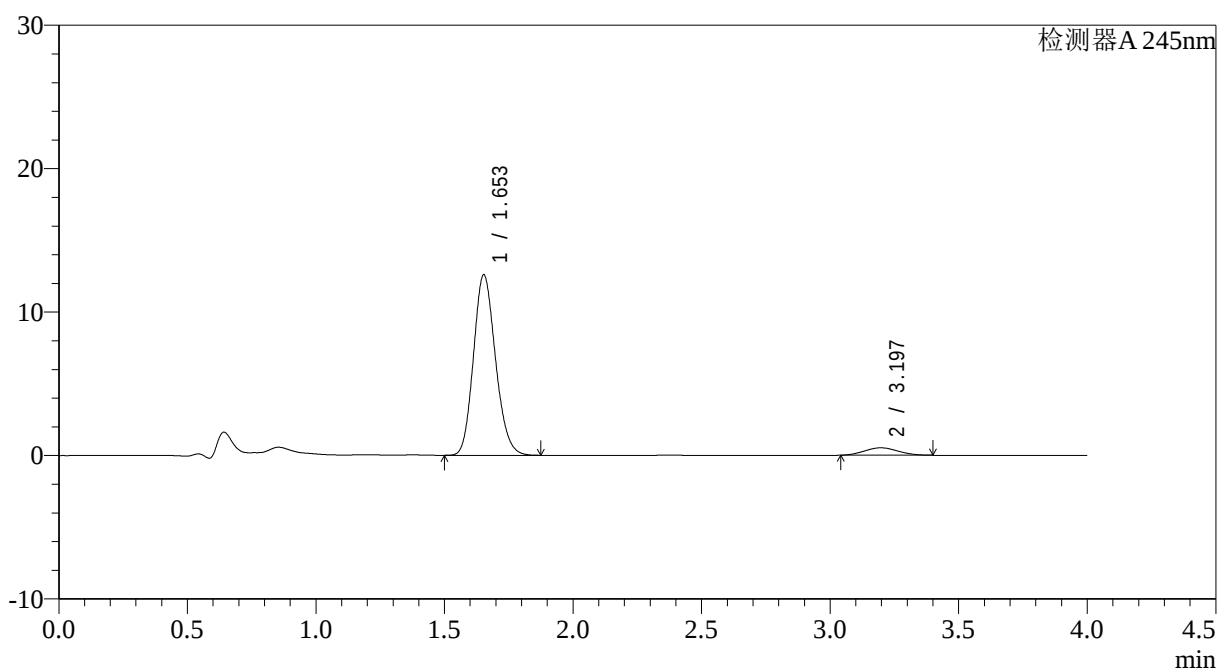
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2411-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:01:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:51:27 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	1.653	75071	94.102	12567	1776	1.157	--
2	3.197	4706	5.898	518	2726	1.083	7.687
总计		79777	100.000	13086			

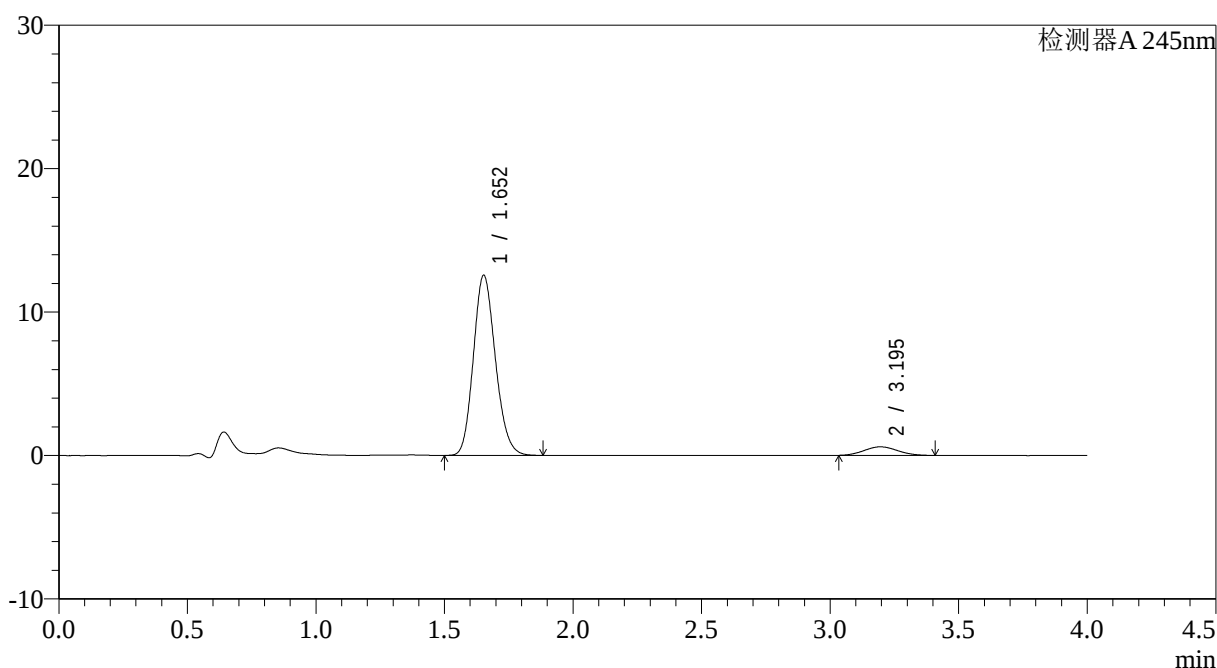
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2412-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-46
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:05:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:51:30 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	1.652	74928	93.229	12539	1777	1.157	--
2	3.195	5442	6.771	598	2771	1.085	7.723
总计		80370	100.000	13137			

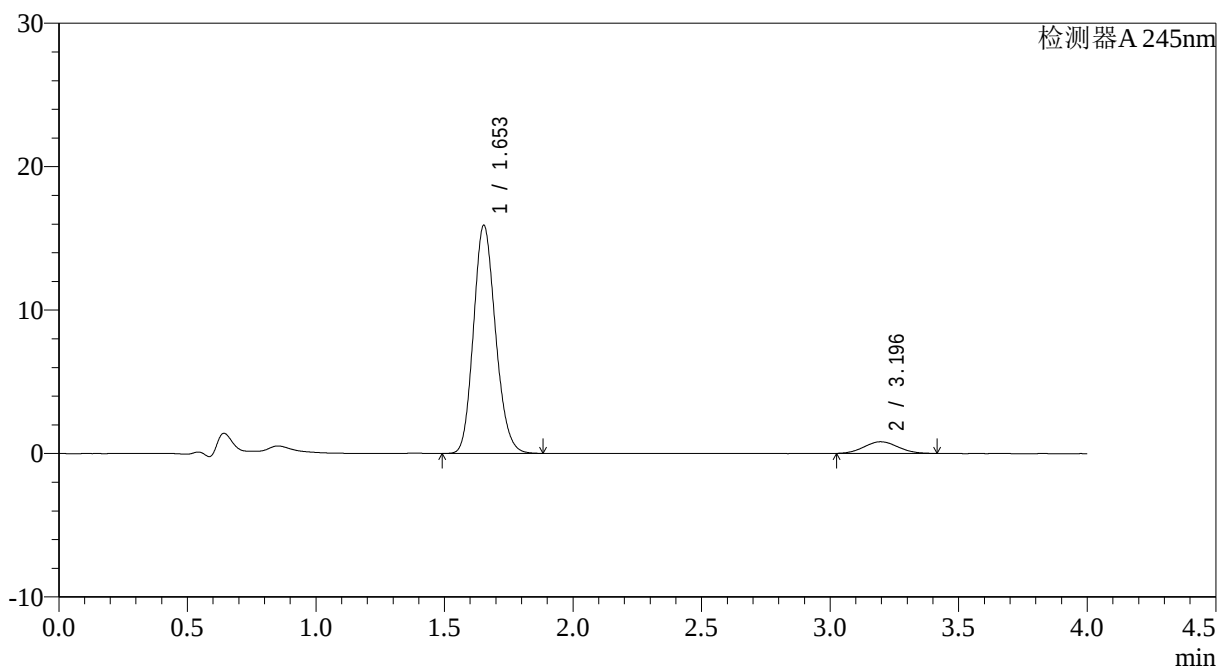
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2413-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-2
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:10:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:51:33 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	94824	92.710	15882	1778	1.157	--
2	3.196	7456	7.290	814	2730	1.072	7.687
总计		102281	100.000	16696			

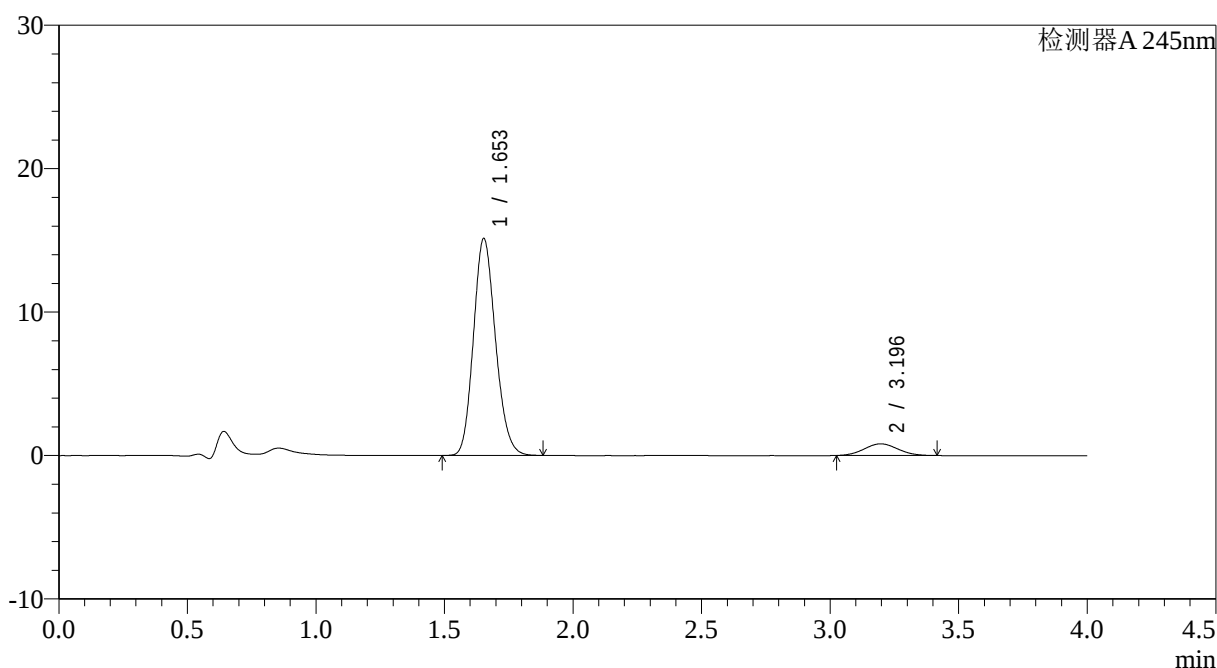
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2414-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-11
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:14:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:51:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

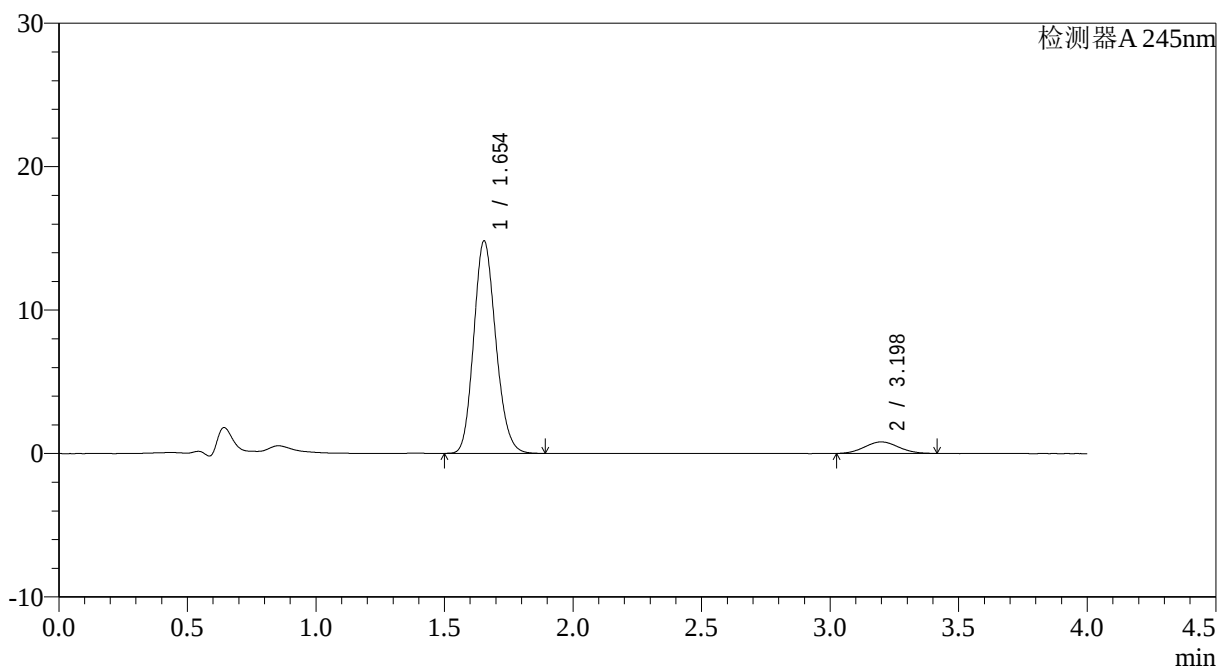
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	90319	92.407	15105	1773	1.157	--
2	3.196	7421	7.593	812	2762	1.064	7.714
总计		97741	100.000	15917			

<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 - 0-213/26-2415-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-P3-10min.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: 4-20
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:18:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:51:39 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	1.654	88459	92.290	14815	1777	1.158	--
2	3.198	7390	7.710	807	2747	1.056	7.703
总计		95848	100.000	15622			

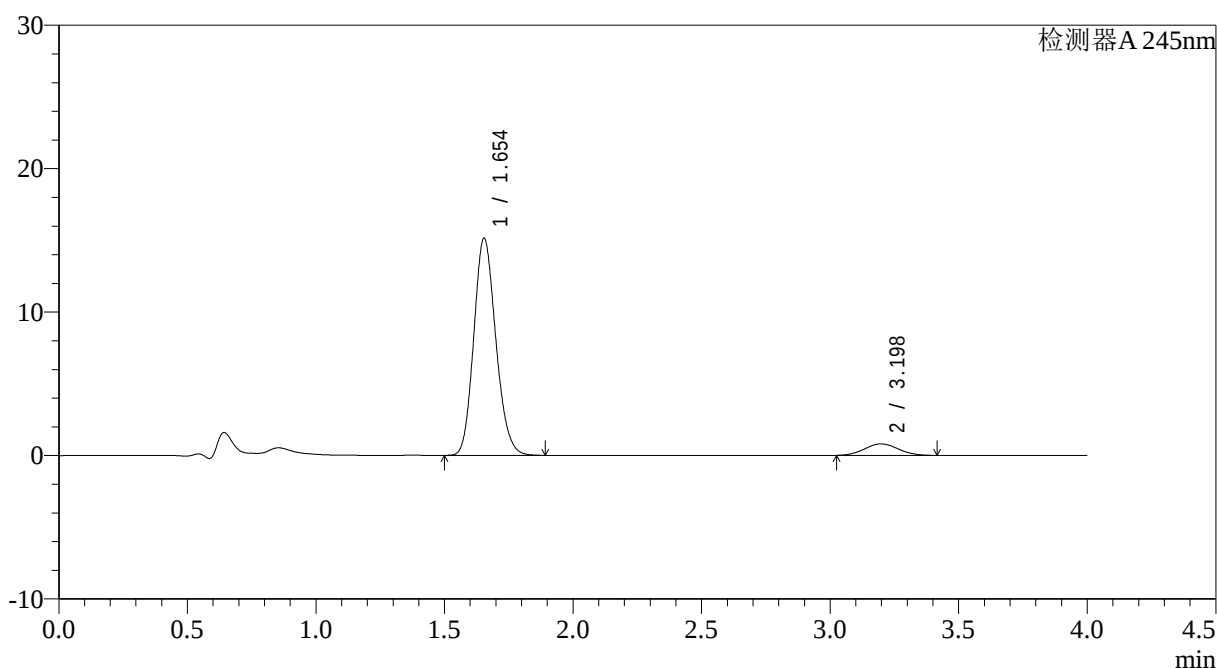
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2416-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-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: 4-29
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:23:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:51:42 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	1.654	90410	92.481	15146	1780	1.156	--
2	3.198	7350	7.519	803	2737	1.061	7.694
总计		97761	100.000	15948			

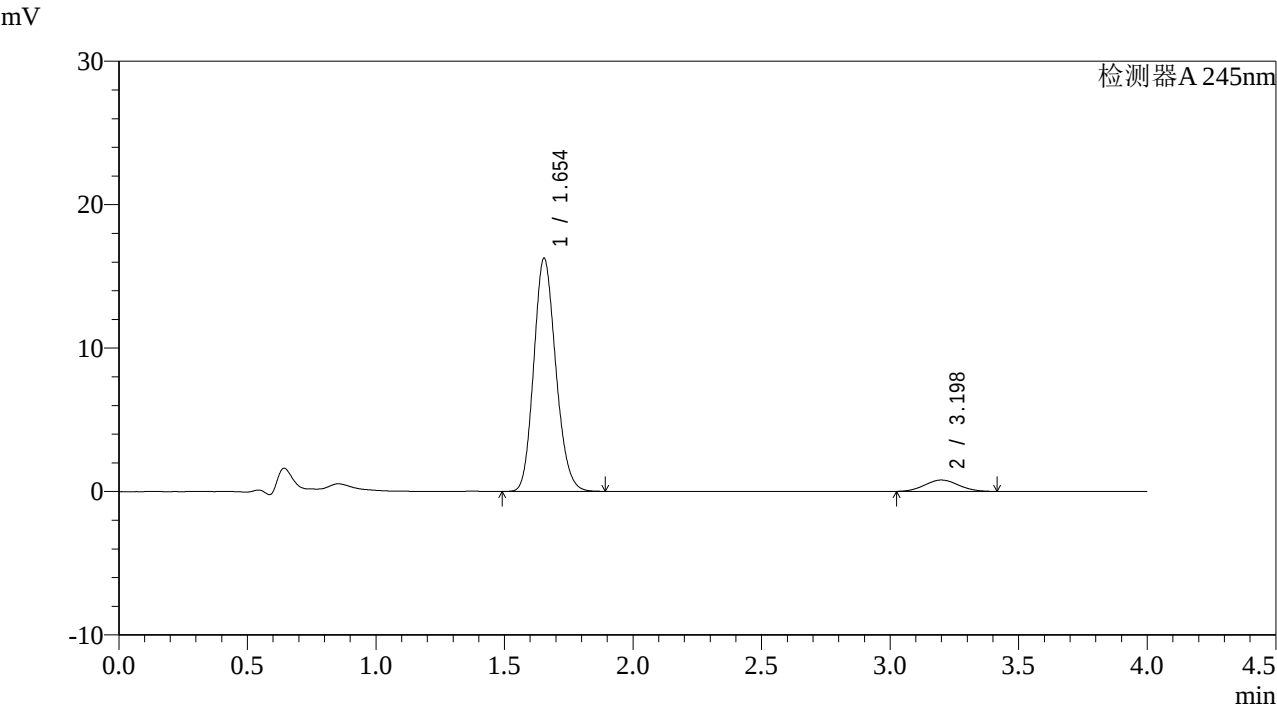


J346

<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 - 0-213/26-2417-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-38
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:27:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:51:45 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	97041	93.058	16255	1779	1.156	--
2	3.198	7239	6.942	791	2778	1.064	7.731
总计		104280	100.000	17046			

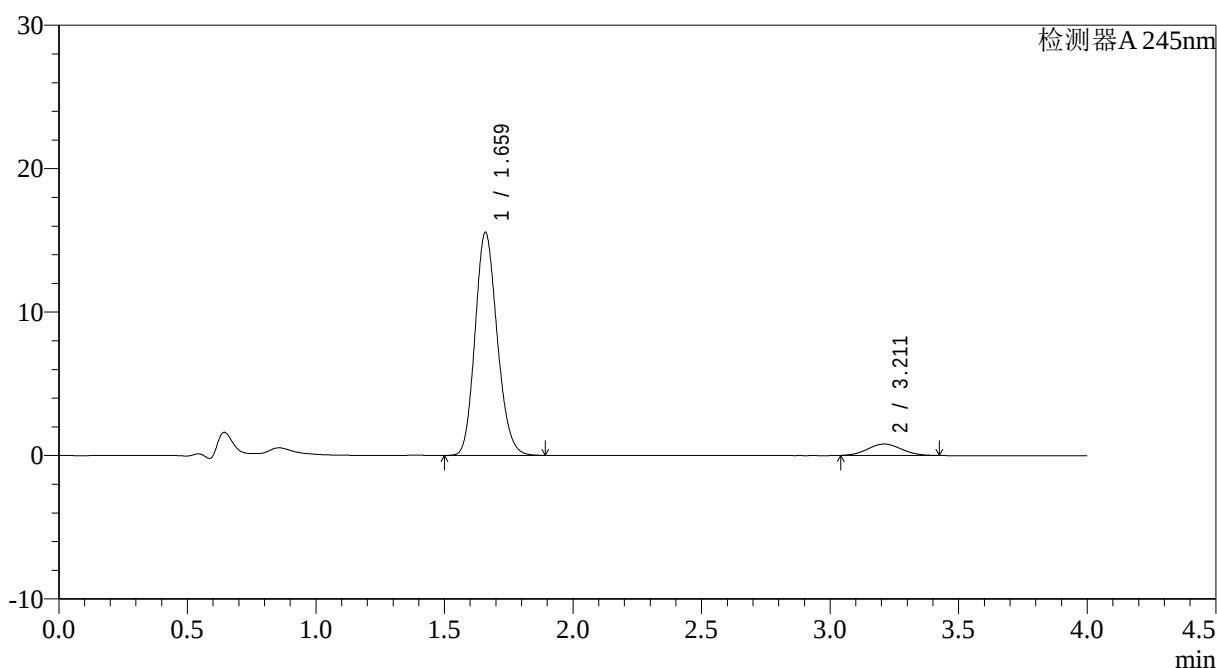
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2418-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-47
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:32:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:51:49 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	1.659	93154	92.761	15468	1775	1.159	--
2	3.211	7270	7.239	795	2751	1.057	7.712
总计		100424	100.000	16262			

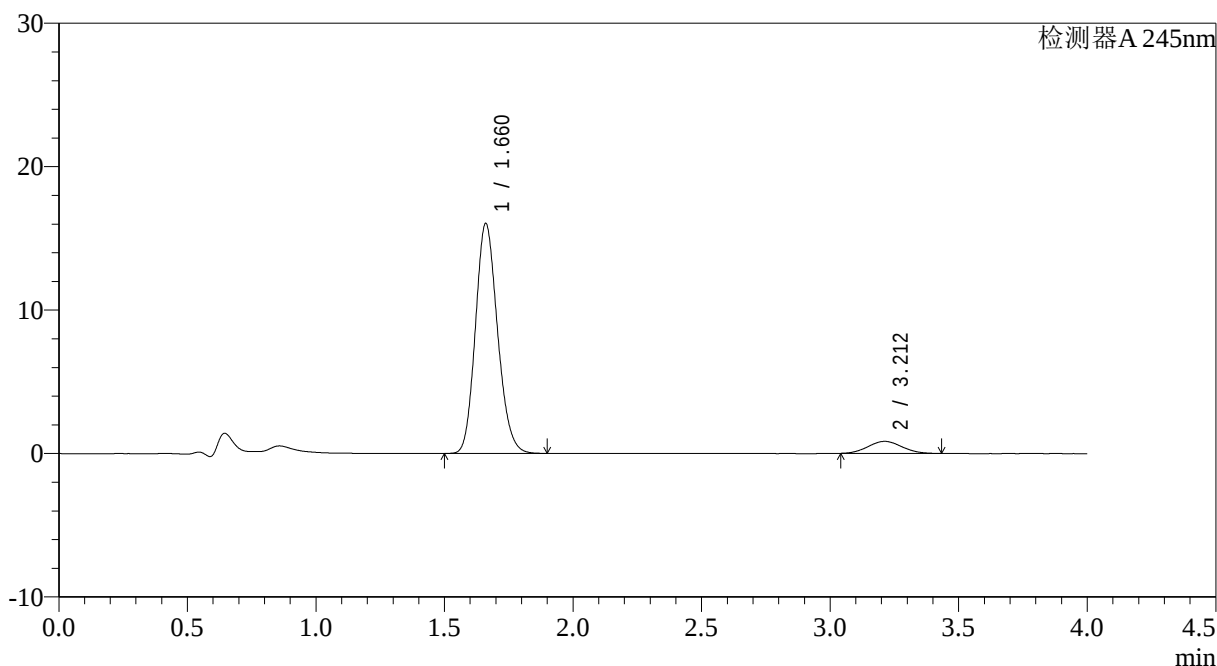
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2419-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:36:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:51:52 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	1.660	96031	92.576	15990	1782	1.158	--
2	3.212	7702	7.424	840	2786	1.064	7.742
总计		103732	100.000	16830			

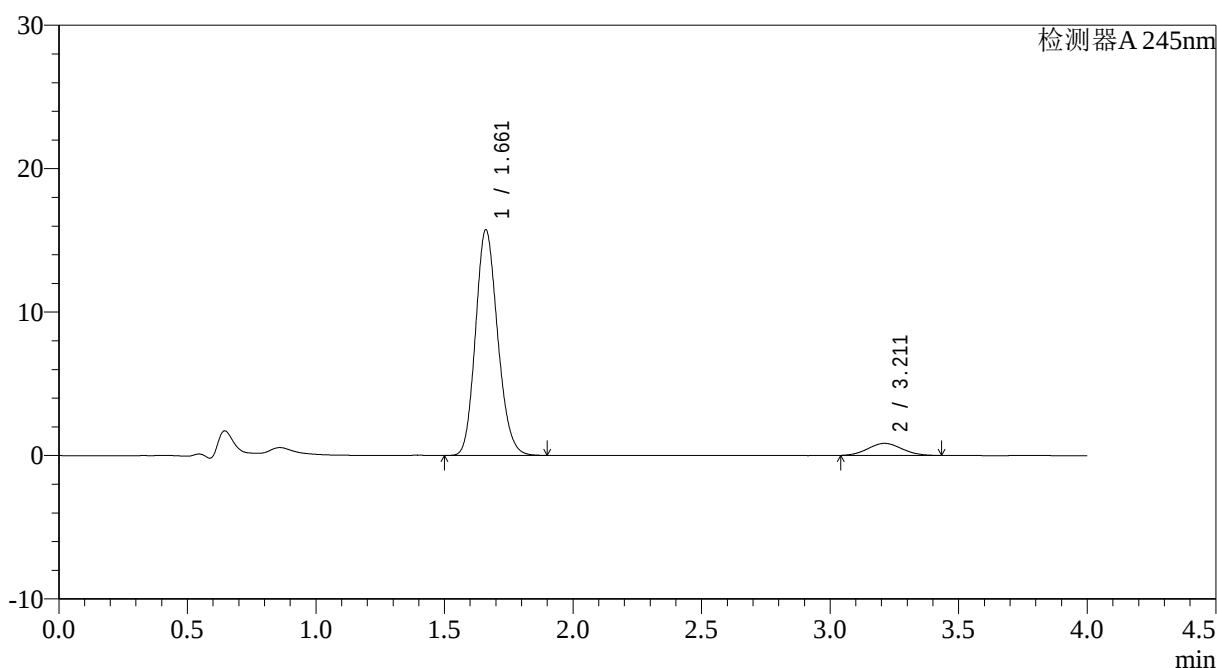
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2420-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-12
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:40:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:51:56 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	1.661	94310	92.428	15704	1777	1.158	--
2	3.211	7726	7.572	841	2756	1.069	7.708
总计		102036	100.000	16545			

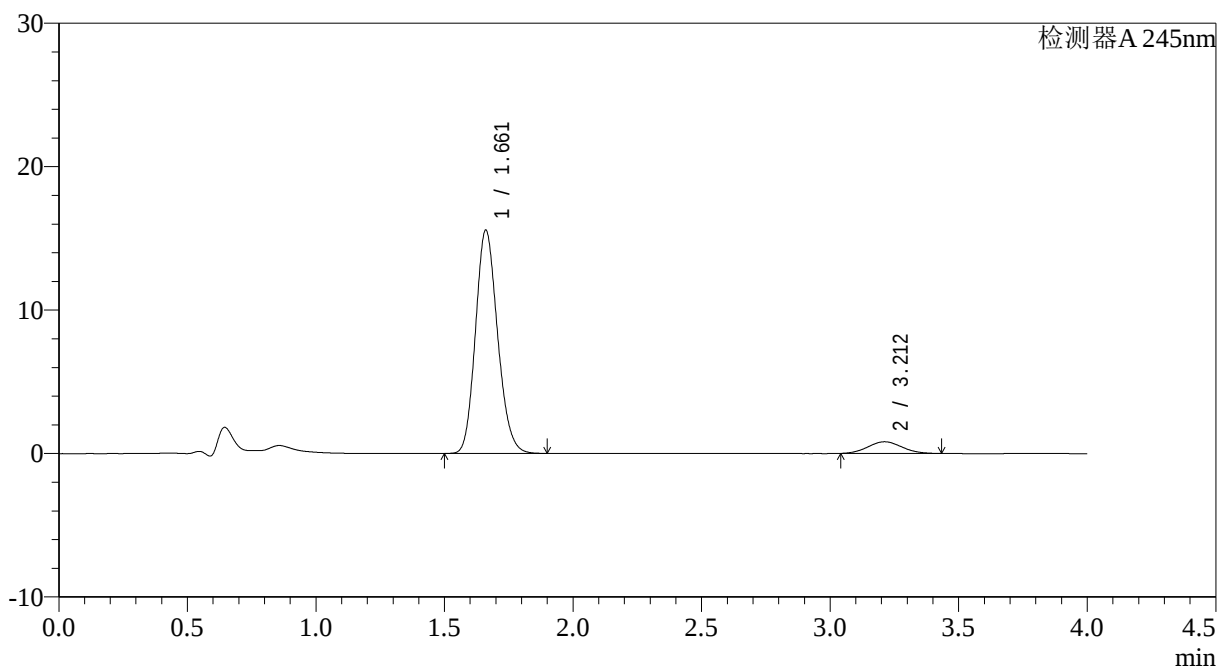
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2421-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-21
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:45:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:51:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

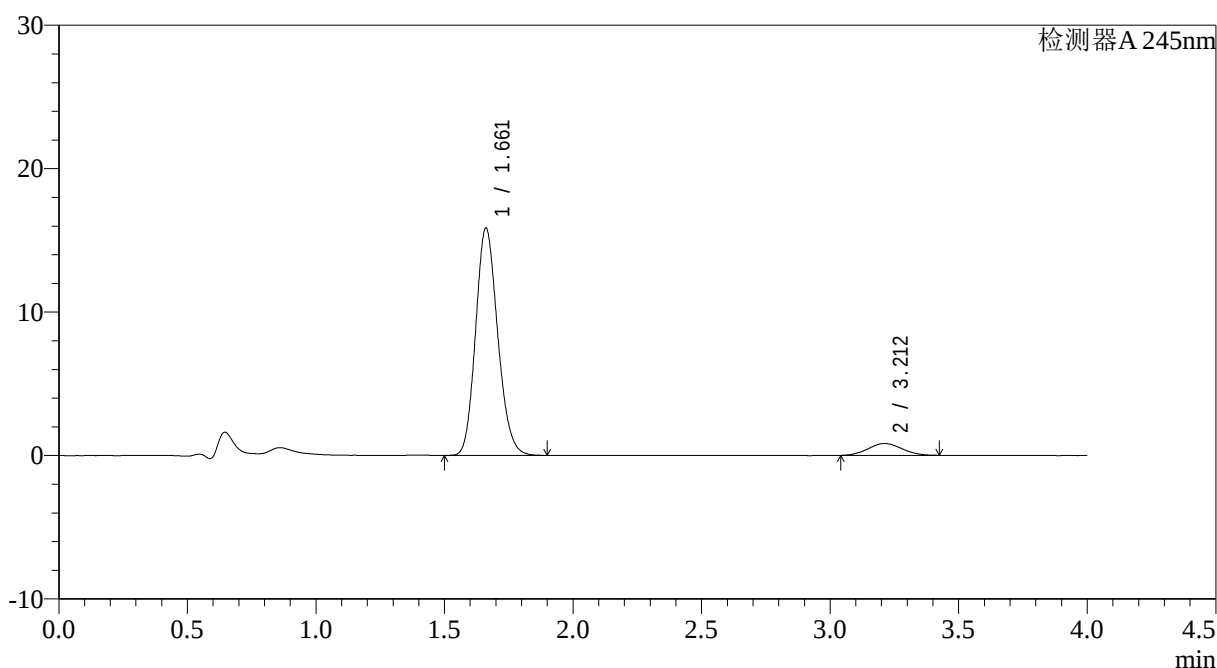
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	93259	92.567	15534	1782	1.158	--
2	3.212	7488	7.433	815	2728	1.074	7.691
总计		100747	100.000	16349			

<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 - 0-213/26-2422-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-30
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:49:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:52:02 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	1.661	94882	92.657	15824	1783	1.157	--
2	3.212	7519	7.343	822	2760	1.060	7.717
总计		102401	100.000	16646			

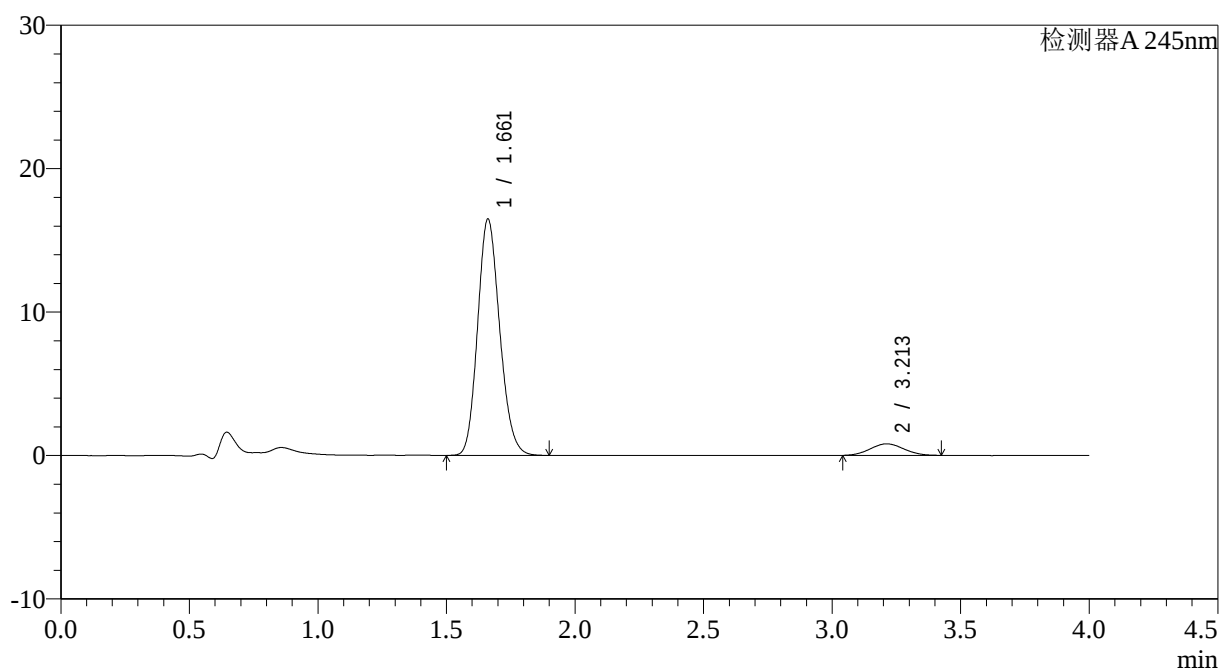
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2423-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-39
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:54:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:52:05 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	1.661	98647	93.087	16454	1782	1.157	--
2	3.213	7325	6.913	804	2798	1.052	7.750
总计		105972	100.000	17258			

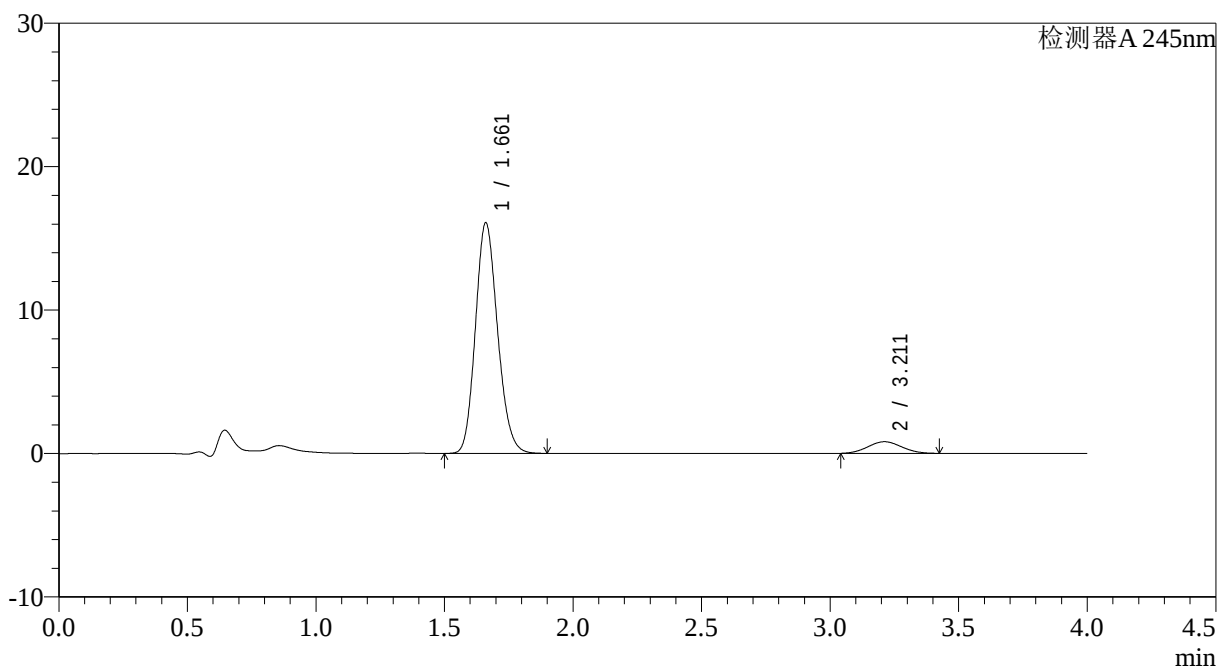
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2424-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-48
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 01:58:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:52:08 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	1.661	96334	92.825	16040	1781	1.158	--
2	3.211	7447	7.175	813	2739	1.058	7.698
总计		103780	100.000	16853			

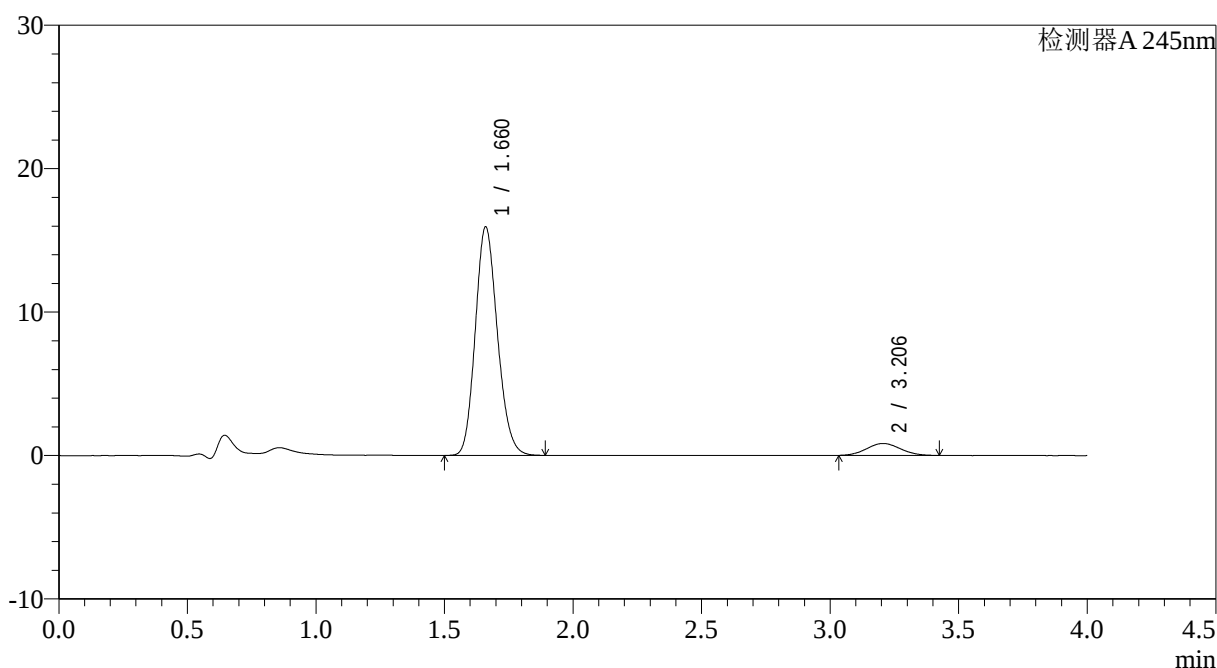
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2425-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-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: 4-4
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:02:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:52:11 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	1.660	95413	92.579	15873	1779	1.158	--
2	3.206	7649	7.421	834	2753	1.074	7.693
总计		103061	100.000	16707			

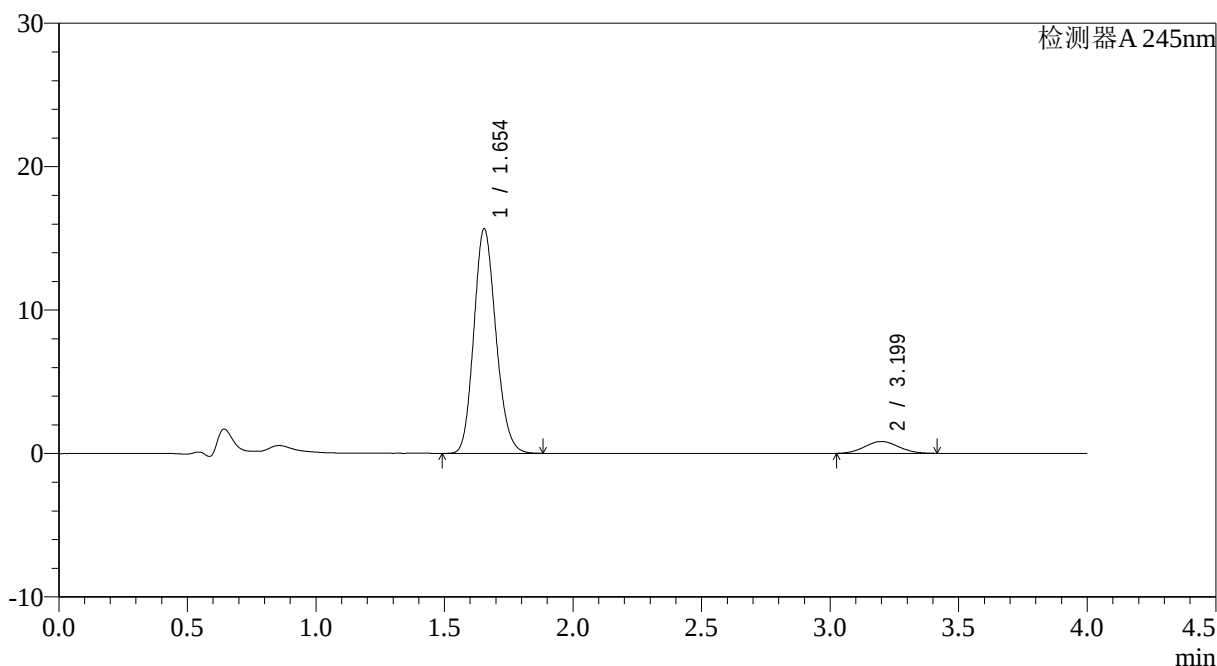
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2426-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-P2-20min.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: 4-13
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:07:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:52:14 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	1.654	93492	92.489	15659	1777	1.157	--
2	3.199	7593	7.511	827	2729	1.058	7.687
总计		101085	100.000	16486			

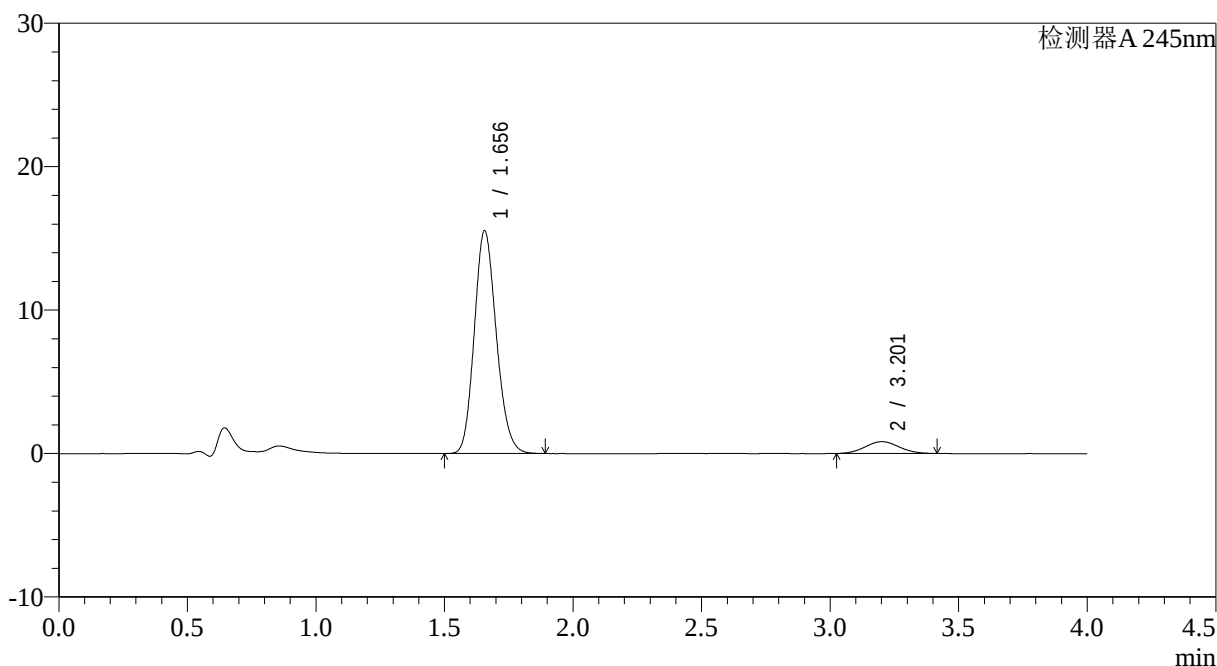
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2427-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-22
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:11:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:52:17 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	1.656	92670	92.459	15539	1785	1.157	--
2	3.201	7559	7.541	822	2711	1.058	7.674
总计		100229	100.000	16361			

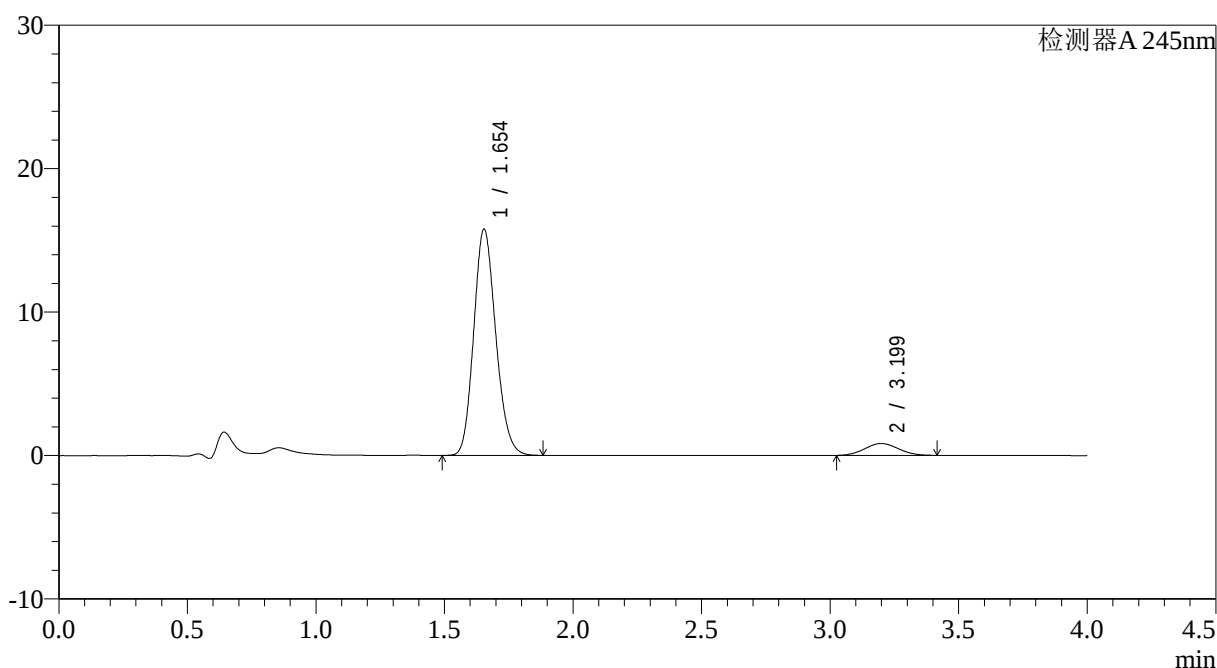
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2428-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-31
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:16:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:52:20 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	1.654	94145	92.524	15771	1779	1.157	--
2	3.199	7607	7.476	831	2763	1.061	7.719
总计		101751	100.000	16602			

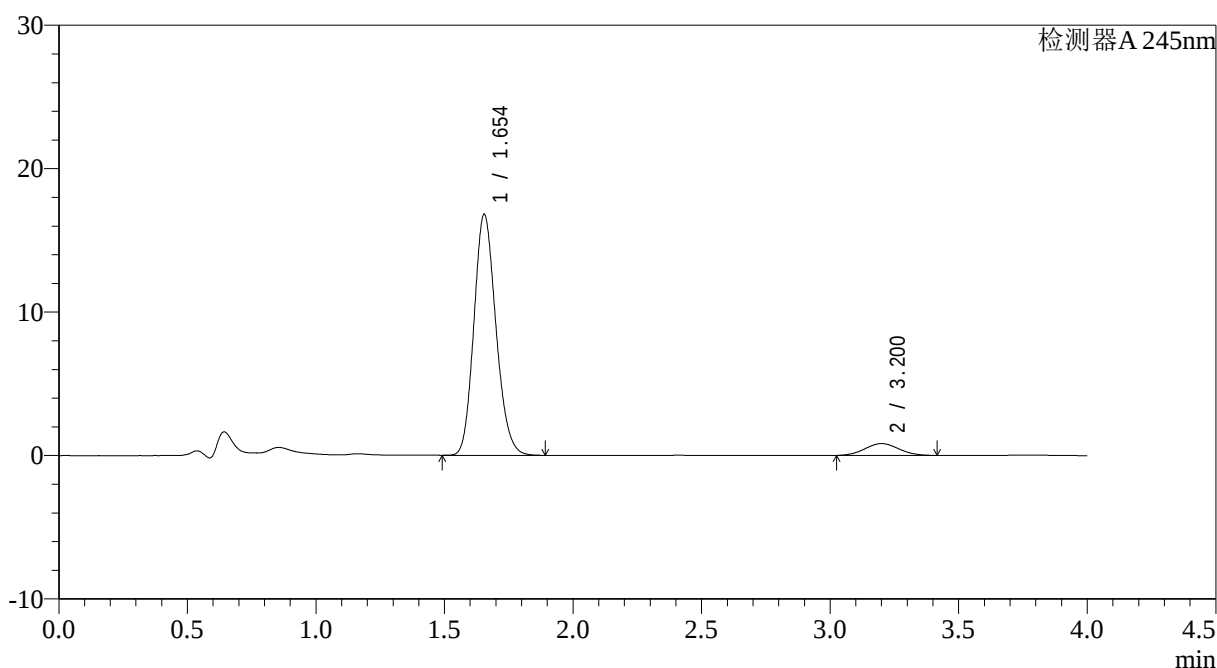
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2429-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-40
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:20:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:52:23 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	1.654	100295	92.965	16804	1779	1.158	--
2	3.200	7589	7.035	825	2704	1.054	7.669
总计		107884	100.000	17629			

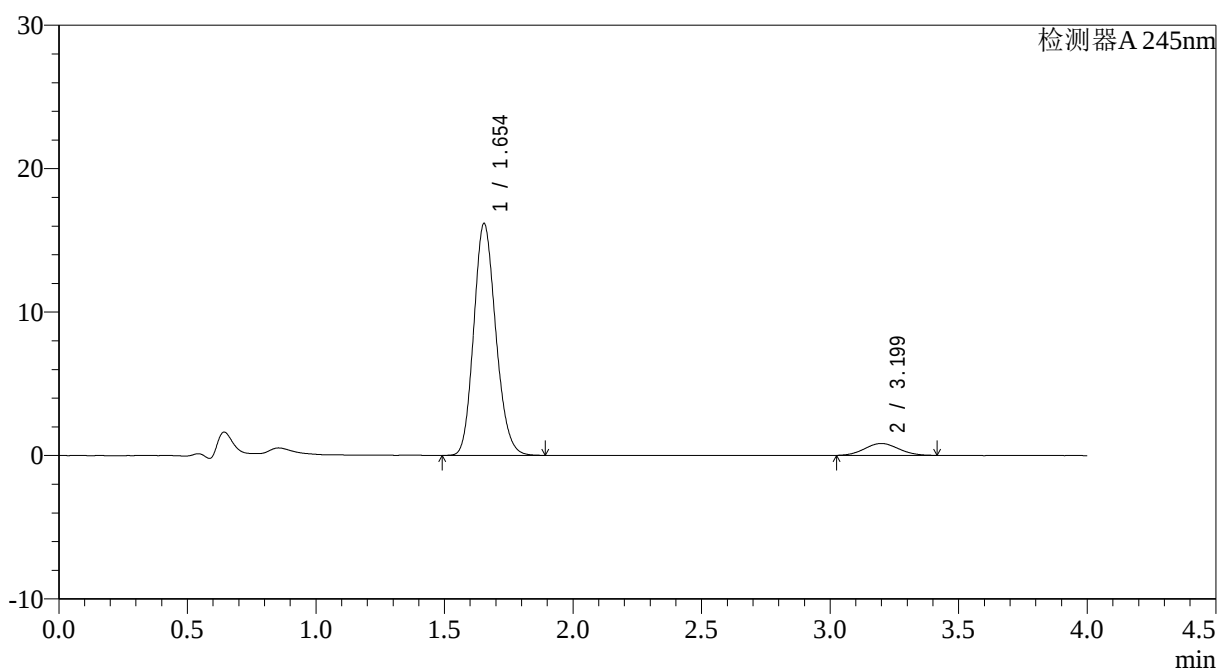
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2430-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-49
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:24:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:52:26 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	1.654	96515	92.666	16166	1779	1.157	--
2	3.199	7639	7.334	831	2710	1.059	7.675
总计		104154	100.000	16998			

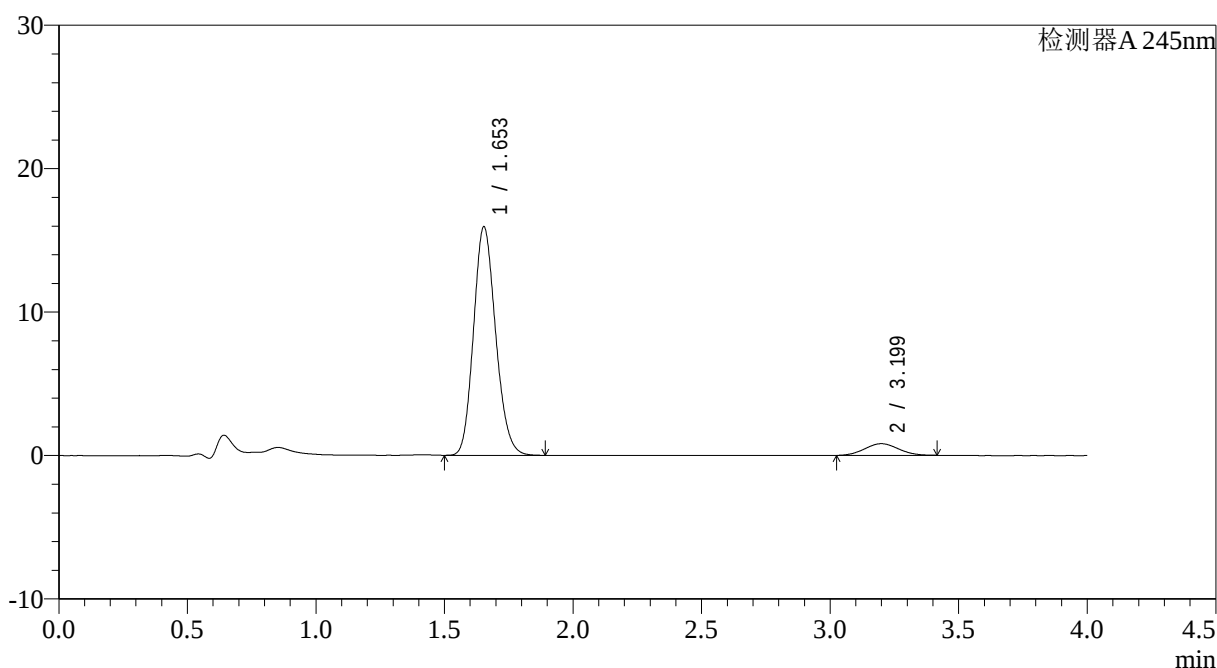
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2431-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-5
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:29:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:52:29 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	1.653	95428	92.785	15920	1762	1.158	--
2	3.199	7421	7.215	812	2751	1.053	7.700
总计		102848	100.000	16732			

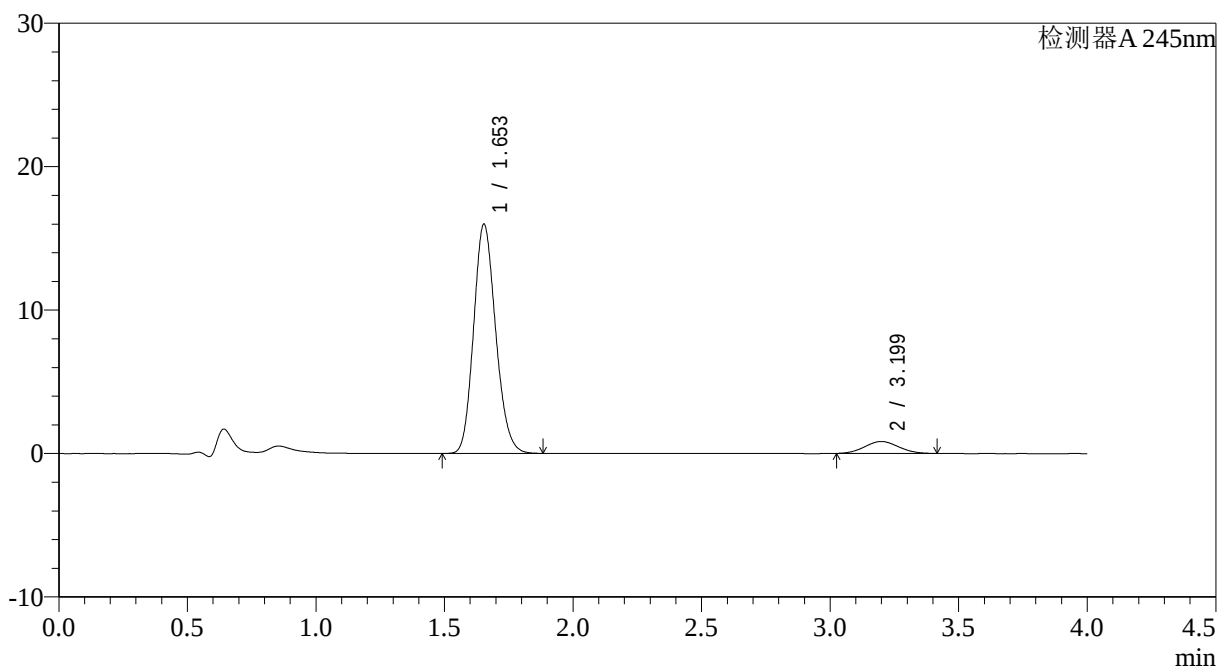
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2432-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-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: 4-14
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:33:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:52:32 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	1.653	95471	92.573	15978	1776	1.157	--
2	3.199	7659	7.427	832	2719	1.062	7.684
总计		103131	100.000	16810			

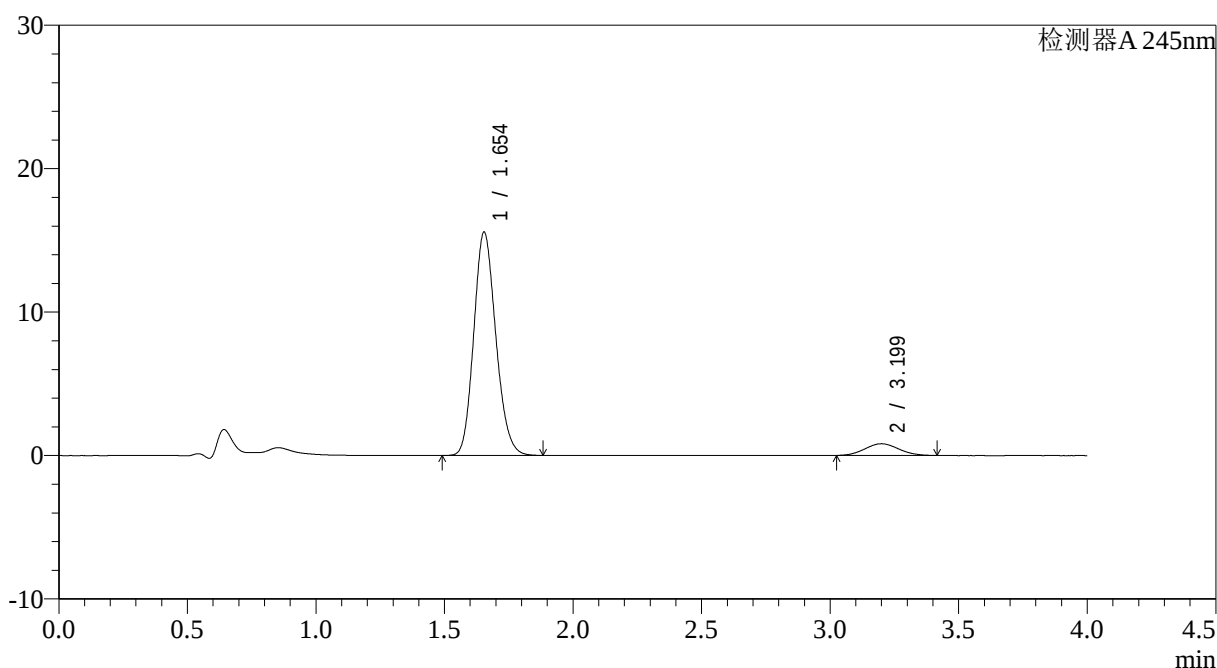
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2433-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-23
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:38:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:52:35 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	1.654	92903	92.552	15570	1780	1.157	--
2	3.199	7476	7.448	815	2767	1.067	7.725
总计		100379	100.000	16385			

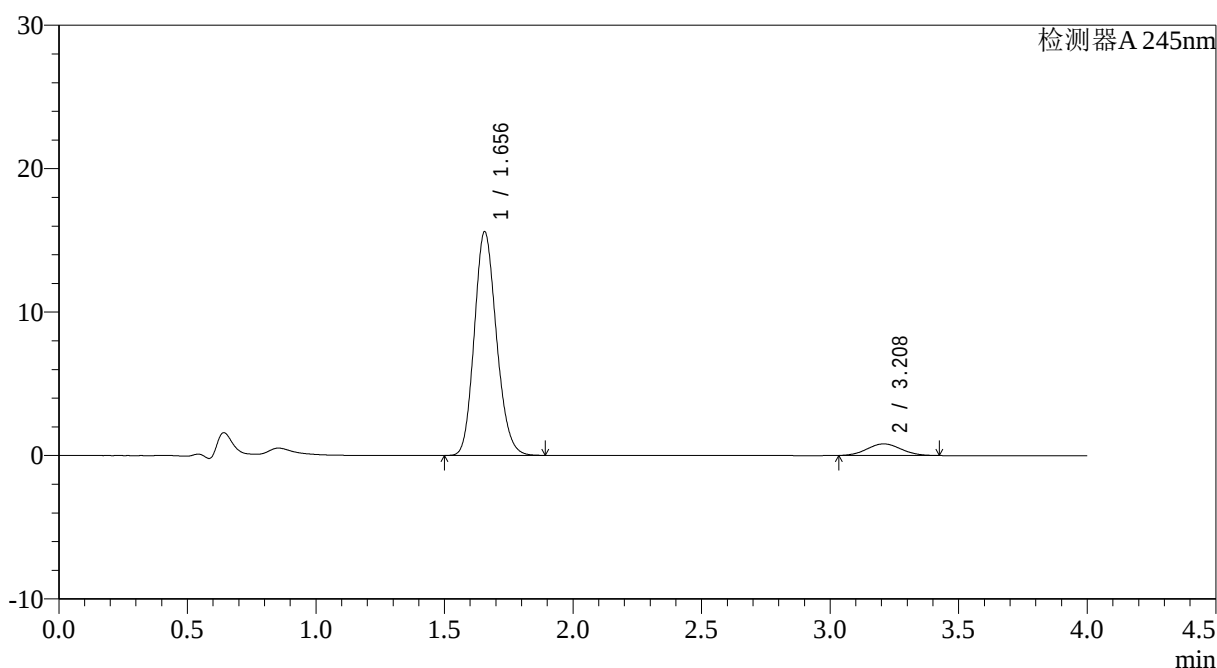
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2434-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-32
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:42:24 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:52:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

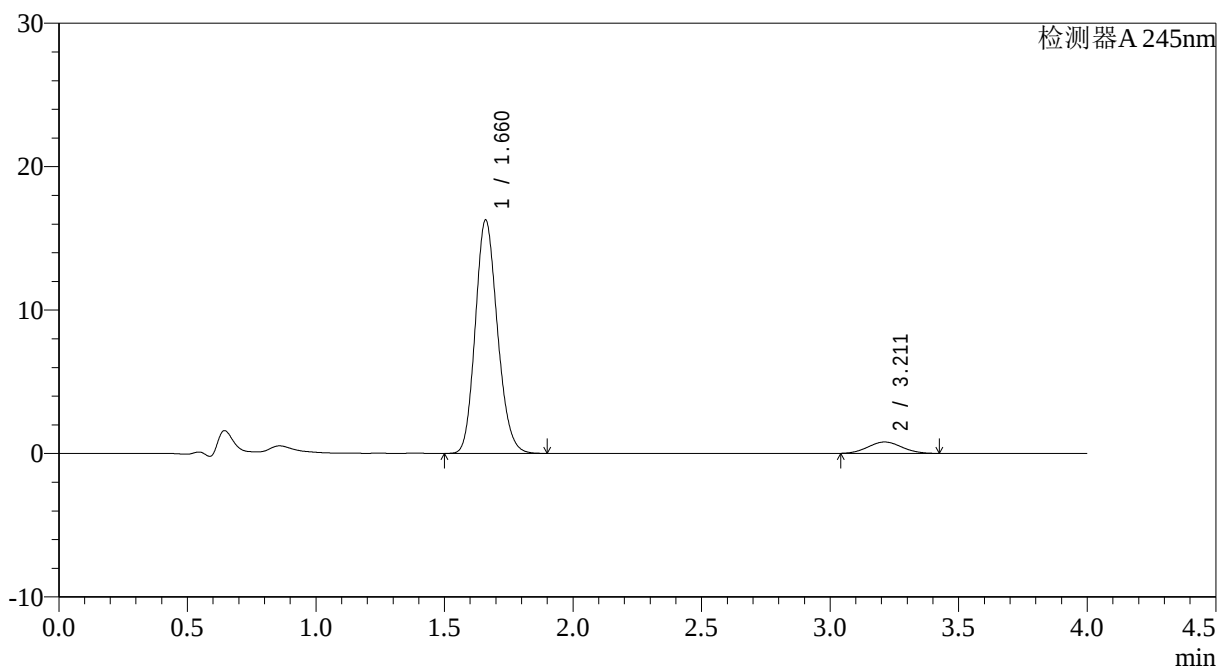
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	93520	92.609	15600	1767	1.158	--
2	3.208	7464	7.391	809	2702	1.055	7.675
总计		100983	100.000	16409			

<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 - 0-213/26-2435-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-41
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:46:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:52:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

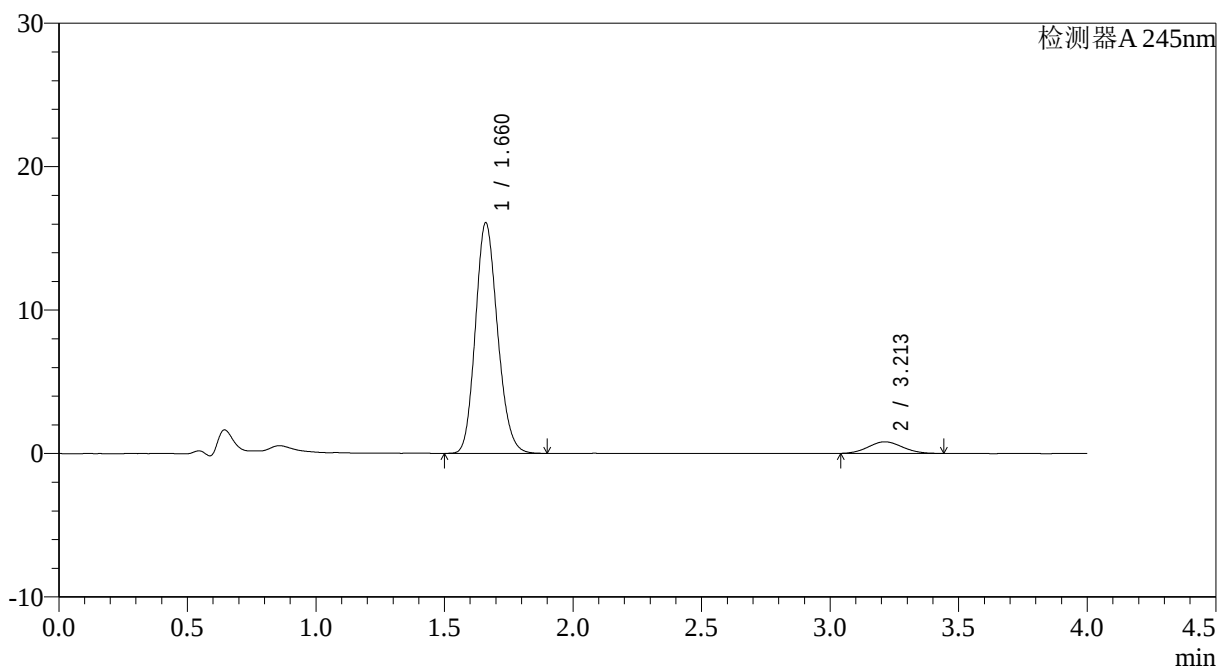
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	97570	93.064	16216	1777	1.159	--
2	3.211	7272	6.936	794	2775	1.058	7.731
总计		104842	100.000	17009			

<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 - 0-213/26-2436-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-50
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:51:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:52:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

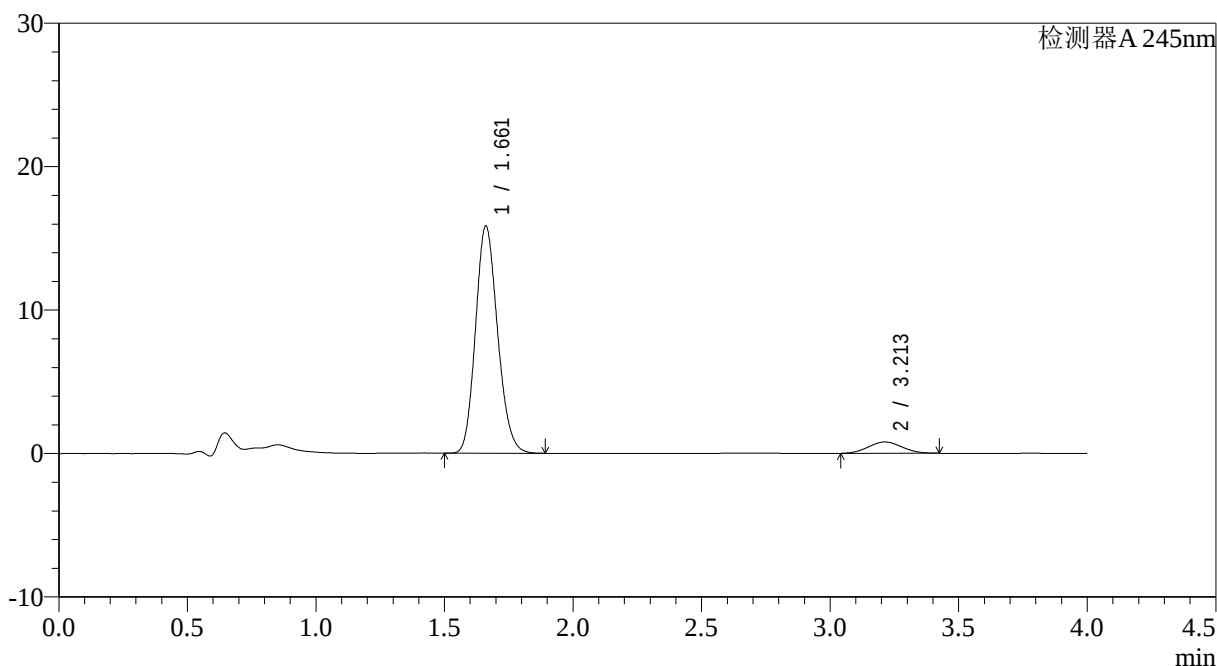
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	96328	92.761	16034	1780	1.158	--
2	3.213	7518	7.239	812	2735	1.075	7.700
总计		103846	100.000	16846			

<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 - 0-213/26-2437-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-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: 4-6
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:55:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:52:47 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	1.661	94794	92.971	15813	1783	1.157	--
2	3.213	7167	7.029	790	2773	1.054	7.734
总计		101960	100.000	16602			

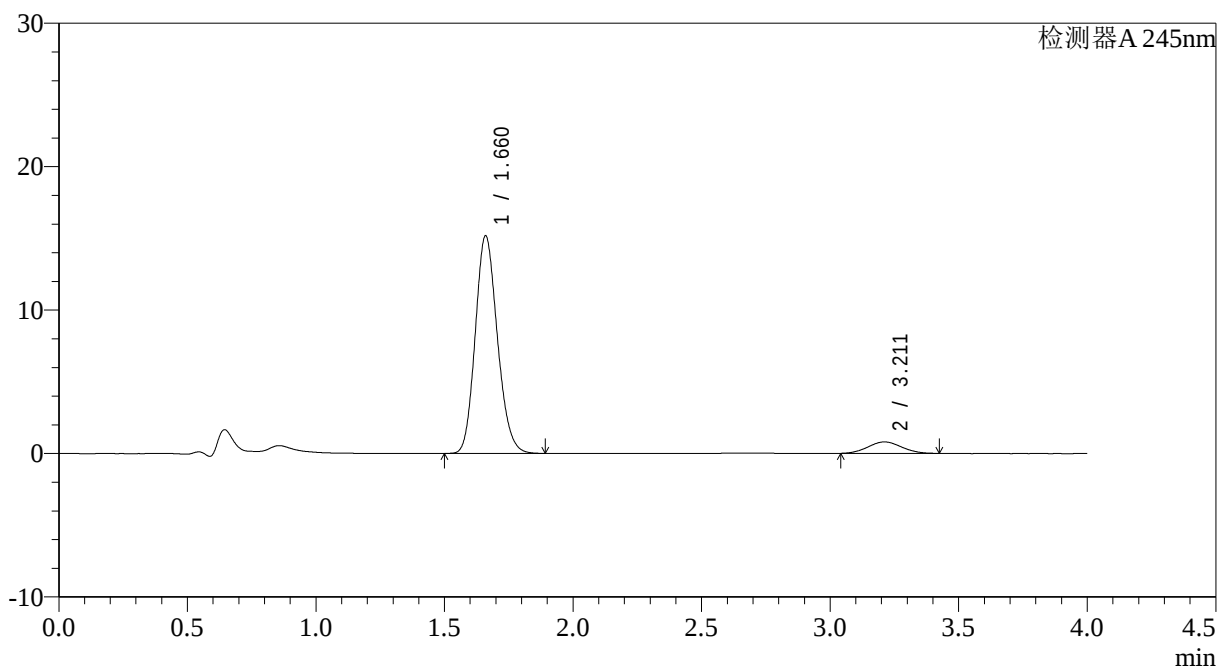
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温: 30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2438-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-15
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 02:59:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:52:51 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	1.660	90948	92.555	15113	1775	1.159	--
2	3.211	7316	7.445	799	2792	1.058	7.745
总计		98263	100.000	15912			

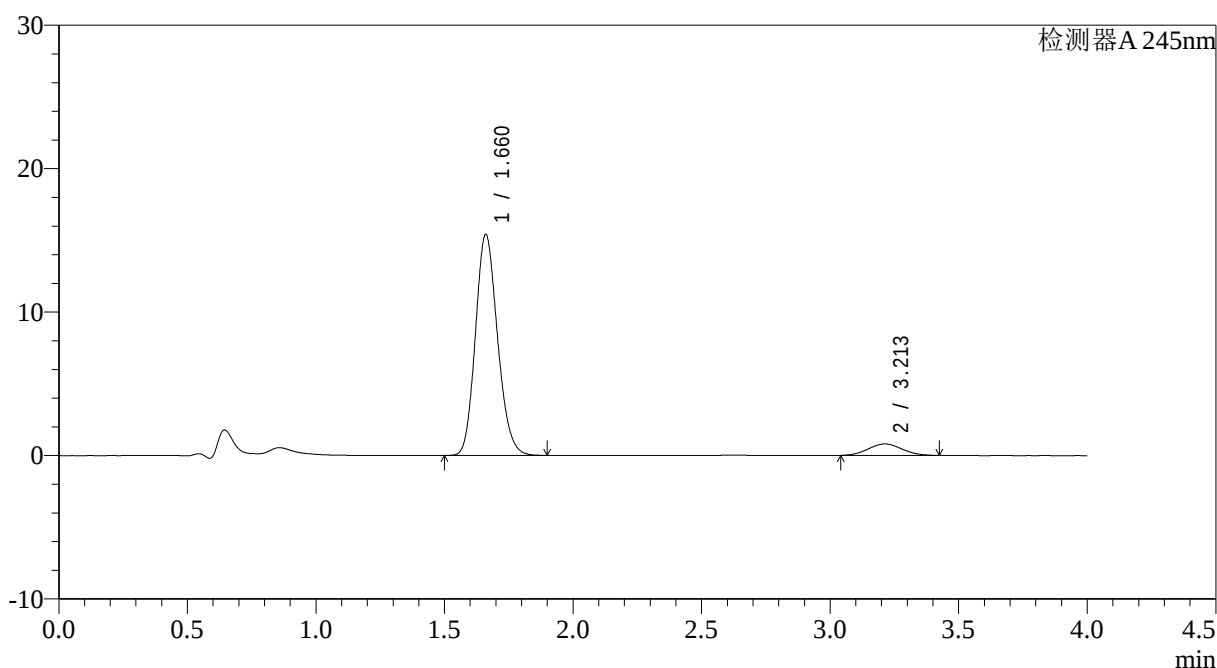
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温: 30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2439-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-24
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:04:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:52:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

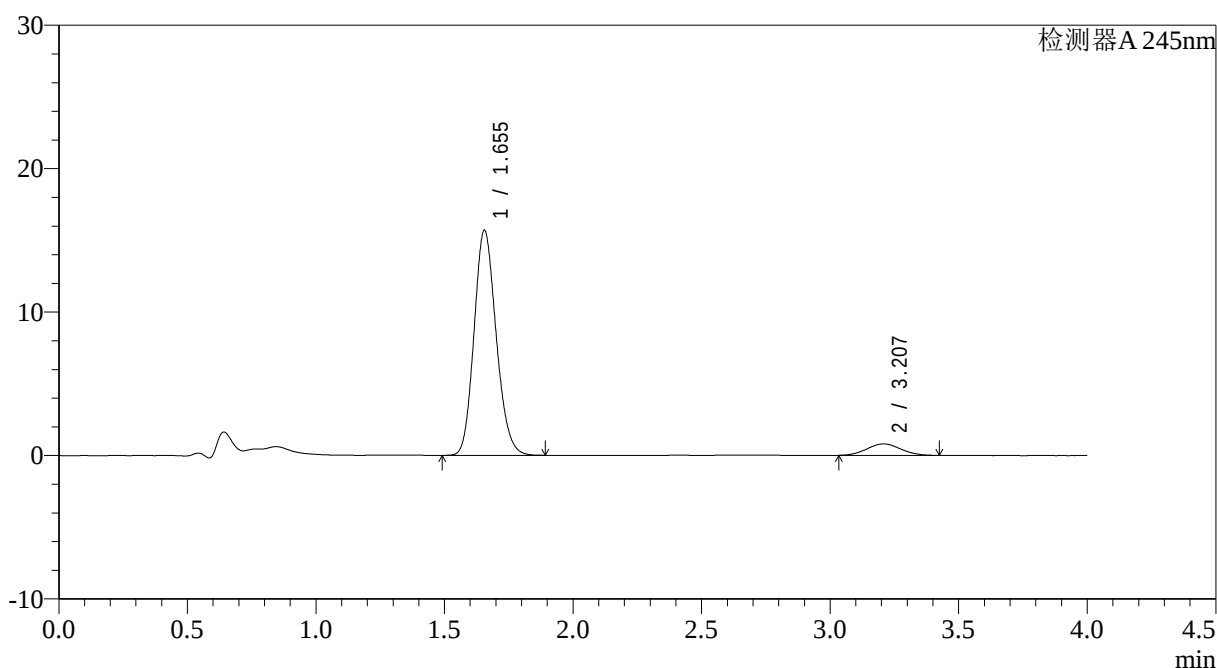
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	92329	92.661	15367	1779	1.158	--
2	3.213	7312	7.339	799	2742	1.053	7.707
总计		99641	100.000	16166			

<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 - 0-213/26-2440-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-33
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:08:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:52:57 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	1.655	93981	92.728	15691	1768	1.157	--
2	3.207	7371	7.272	800	2756	1.062	7.725
总计		101351	100.000	16491			

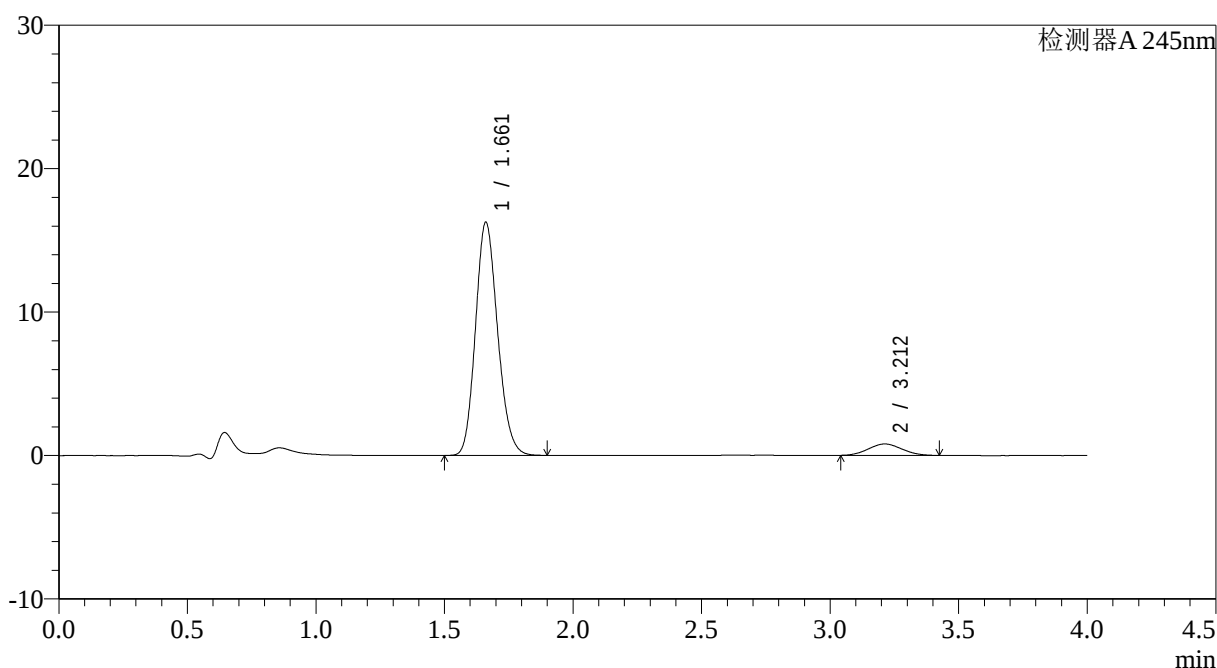
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2441-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-42
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:13:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:53:00 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	1.661	97381	93.060	16224	1781	1.157	--
2	3.212	7262	6.940	797	2728	1.068	7.692
总计		104643	100.000	17021			

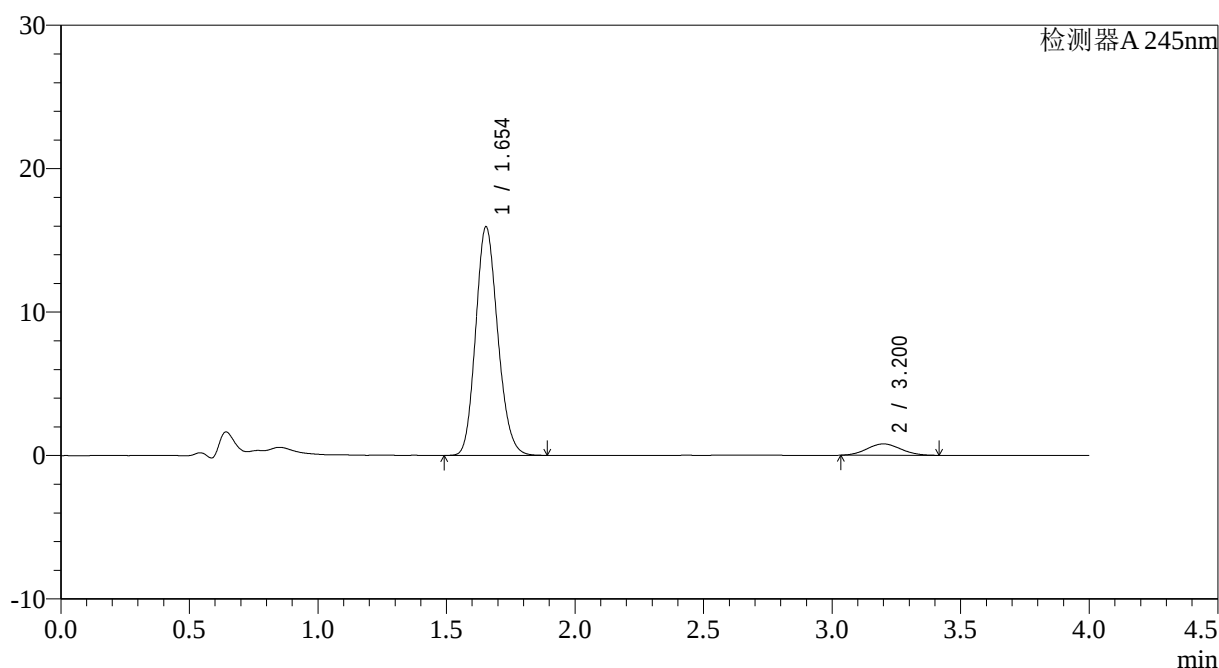
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2442-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-51
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:17:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:53:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

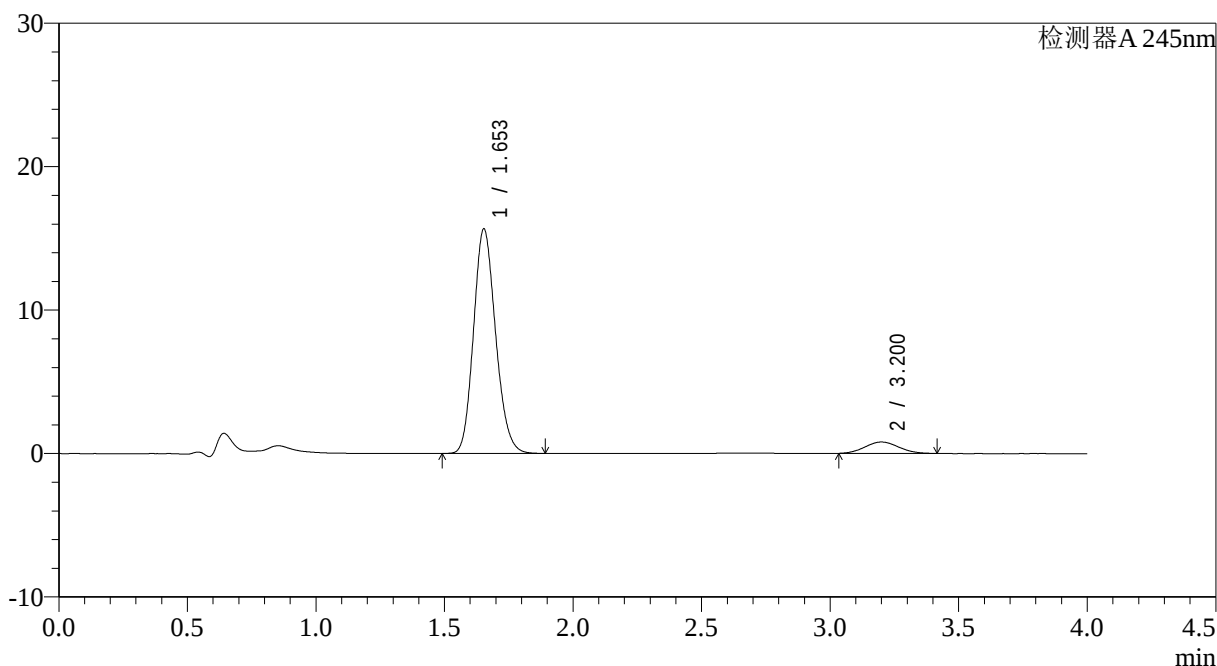
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	95273	92.909	15938	1775	1.157	--
2	3.200	7271	7.091	792	2717	1.069	7.681
总计		102544	100.000	16730			

<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 - 0-213/26-2443-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-7
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:21:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:53:06 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	93483	92.795	15636	1776	1.157	--
2	3.200	7258	7.205	793	2787	1.065	7.746
总计		100741	100.000	16430			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

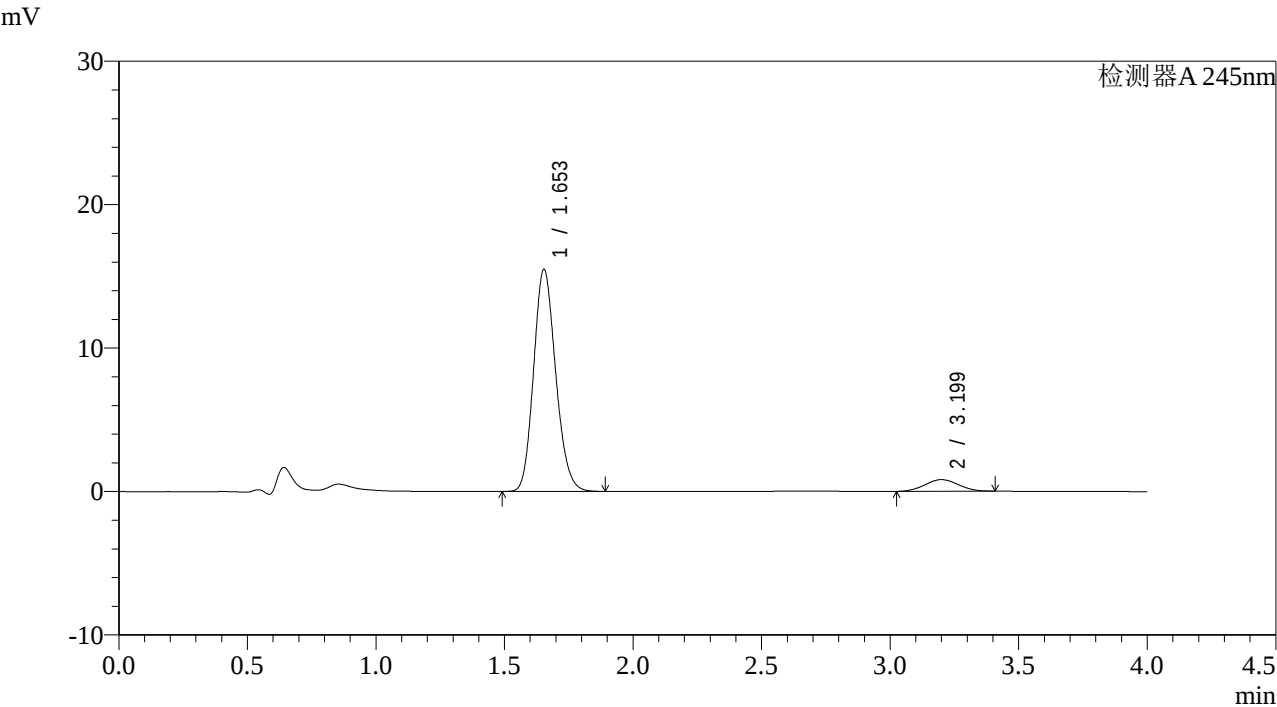


J346

<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 - 0-213/26-2444-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-16
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:26:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:53:09 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	1.653	92464	92.607	15476	1777	1.157	--
2	3.199	7382	7.393	813	2769	1.039	7.727
总计		99846	100.000	16289			

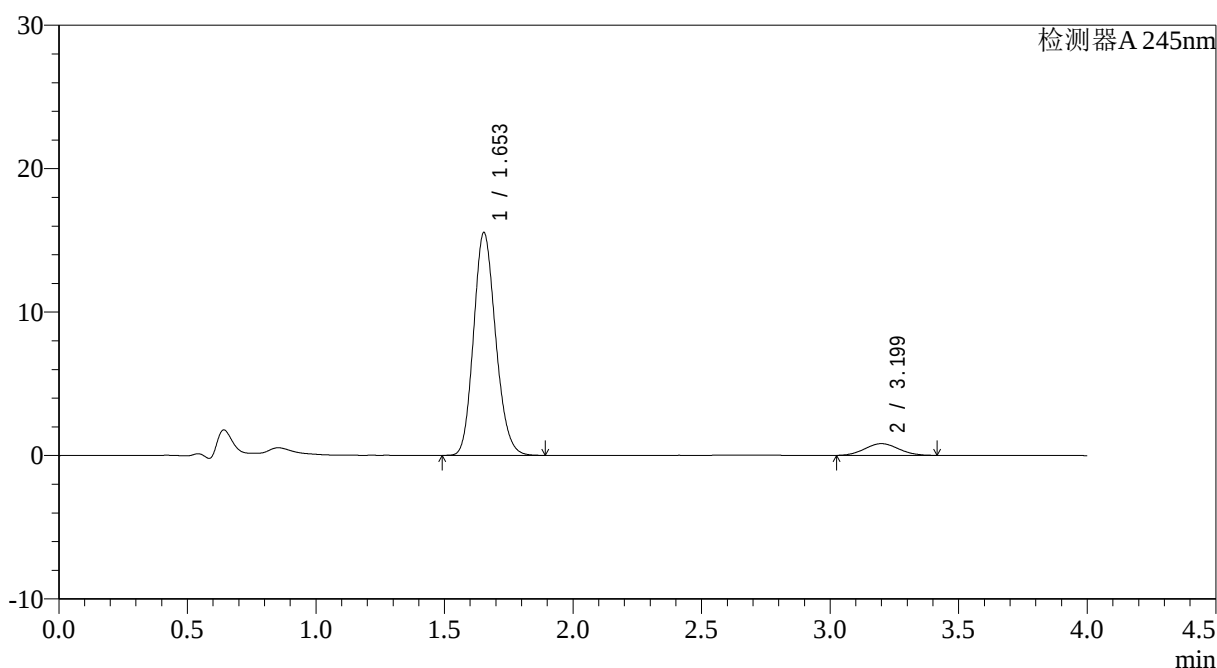
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm, 5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2445-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-25
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:30:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:53:12 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	1.653	92848	92.518	15527	1774	1.157	--
2	3.199	7509	7.482	818	2733	1.060	7.695
总计		100356	100.000	16344			

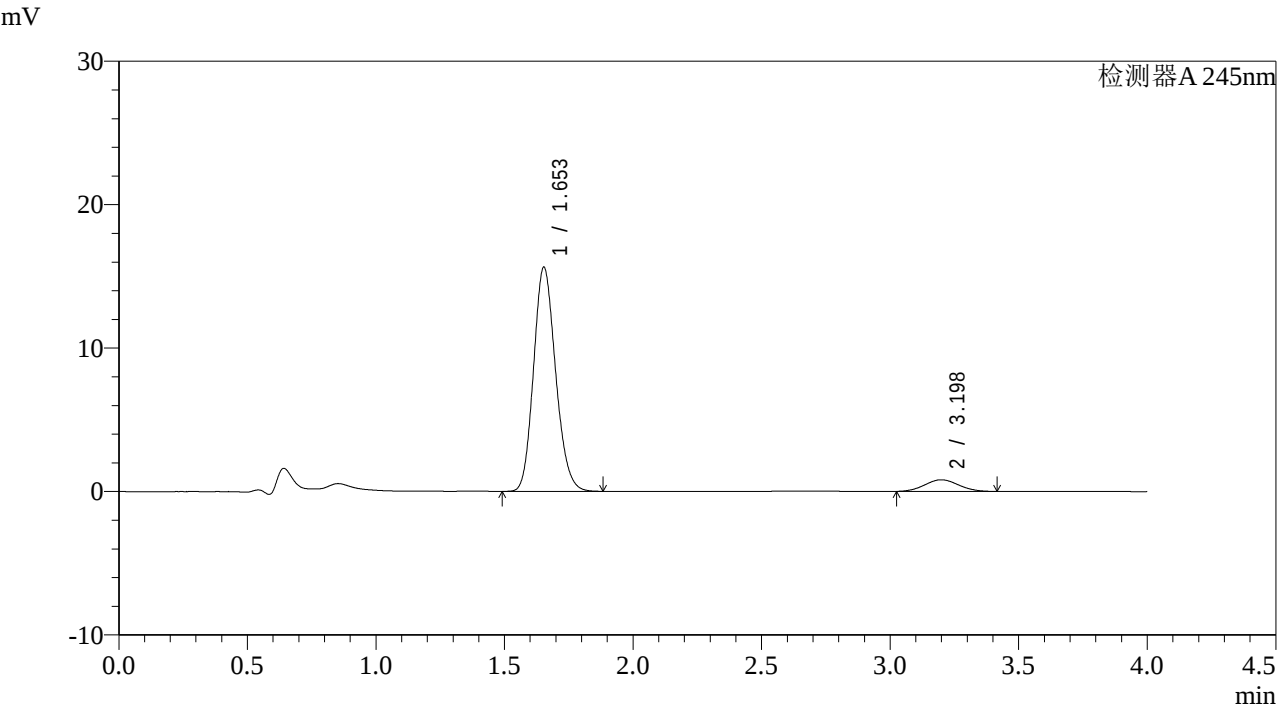


J346

<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 - 0-213/26-2446-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-34
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:35:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:53:15 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	1.653	93317	92.601	15612	1774	1.157	--
2	3.198	7456	7.399	812	2732	1.057	7.693
总计		100774	100.000	16425			

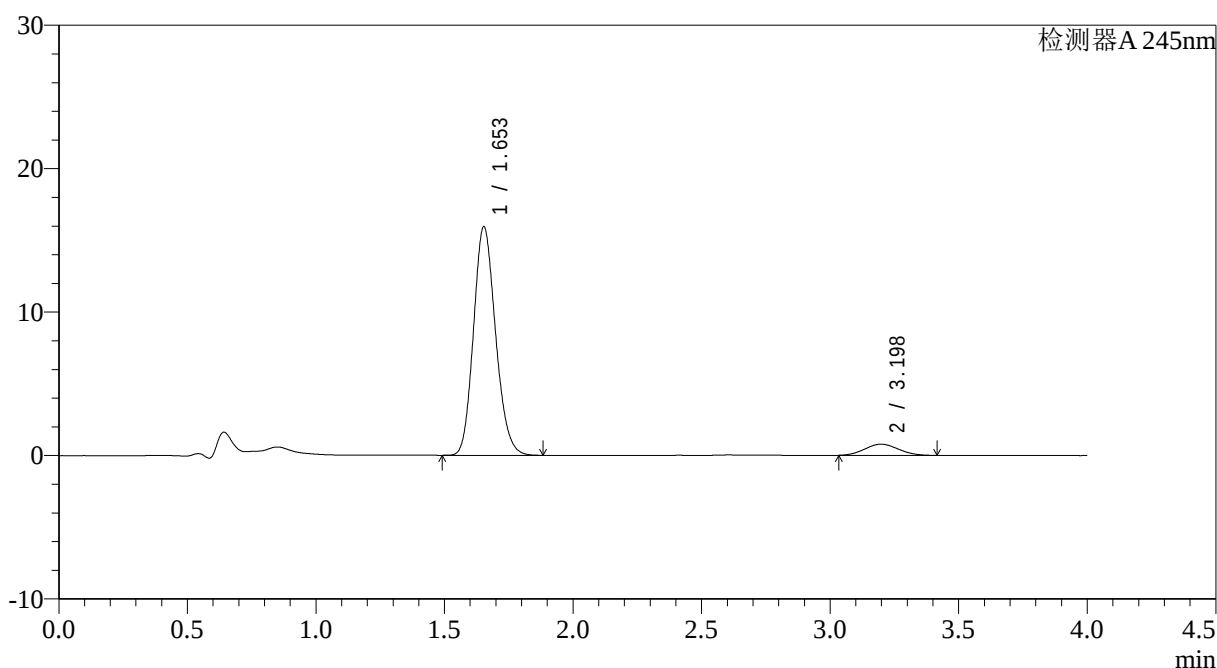
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm, 5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2447-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-43
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:39:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:53:18 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	1.653	95245	93.056	15926	1774	1.158	--
2	3.198	7108	6.944	780	2764	1.072	7.720
总计		102353	100.000	16706			

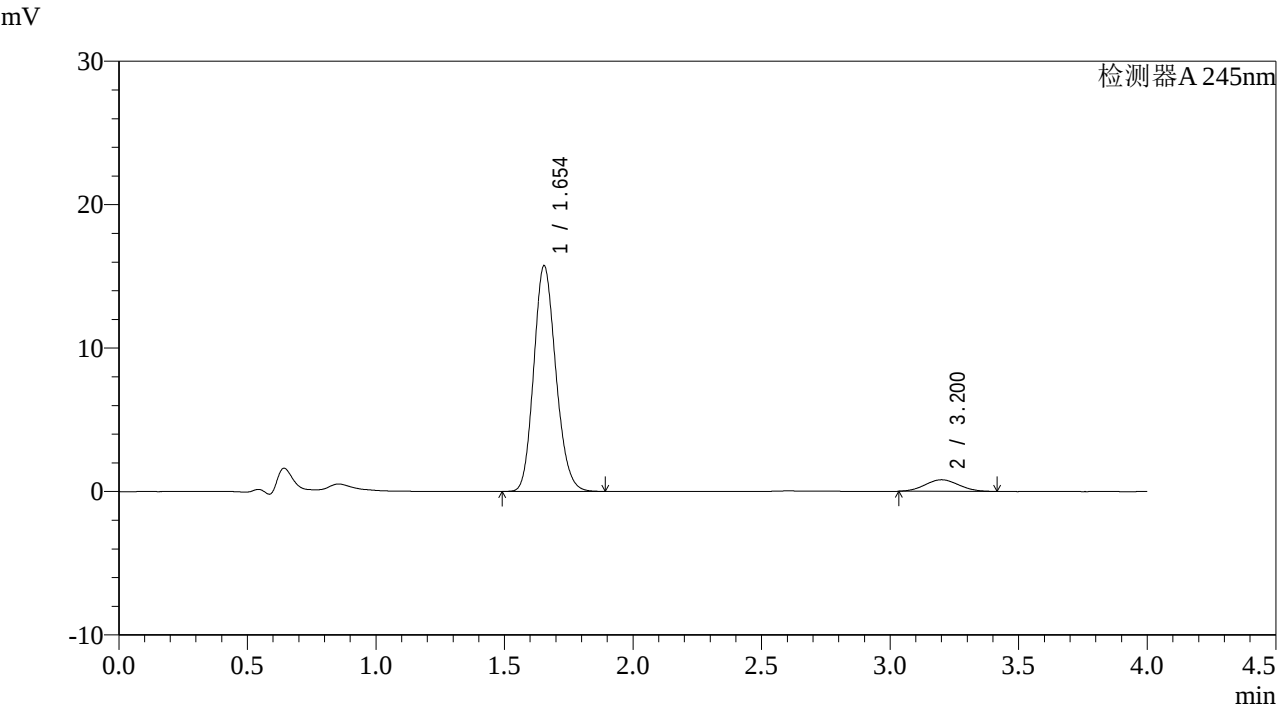


J346

<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 - 0-213/26-2448-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-P6-60min.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: 4-52
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:43:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:53:21 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)
1	1.654	94013	92.714	15733	1776	1.158	--
2	3.200	7388	7.286	808	2762	1.060	7.720
总计		101401	100.000	16541			

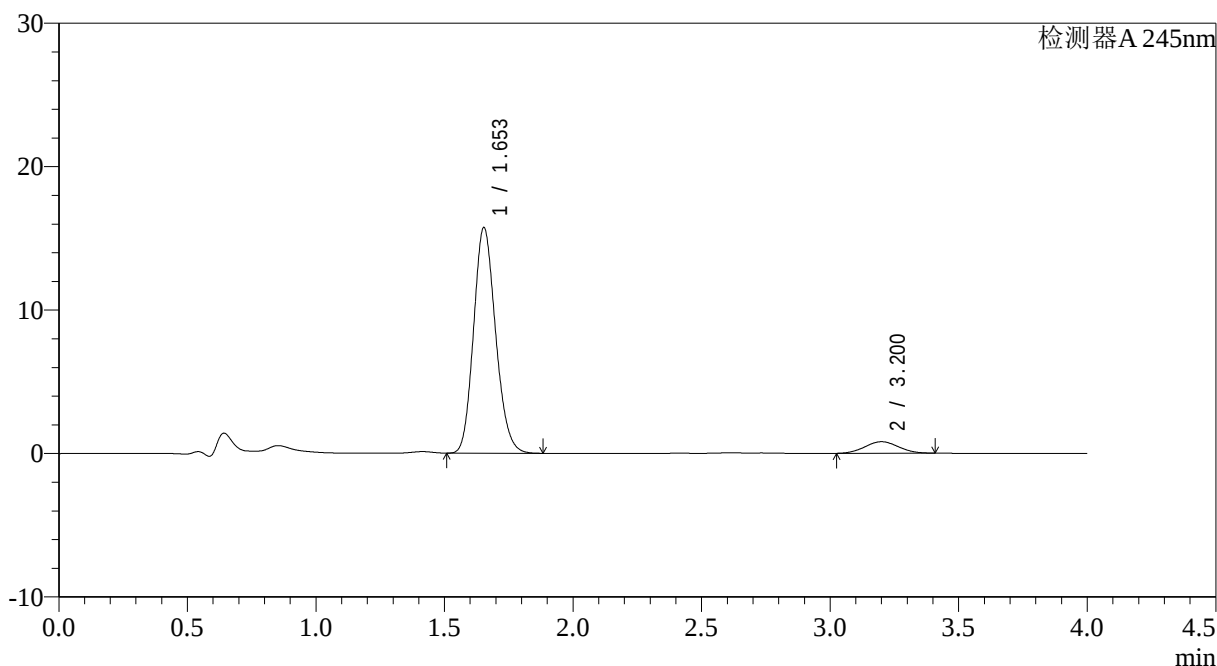
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2449-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-8
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:48:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:53:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

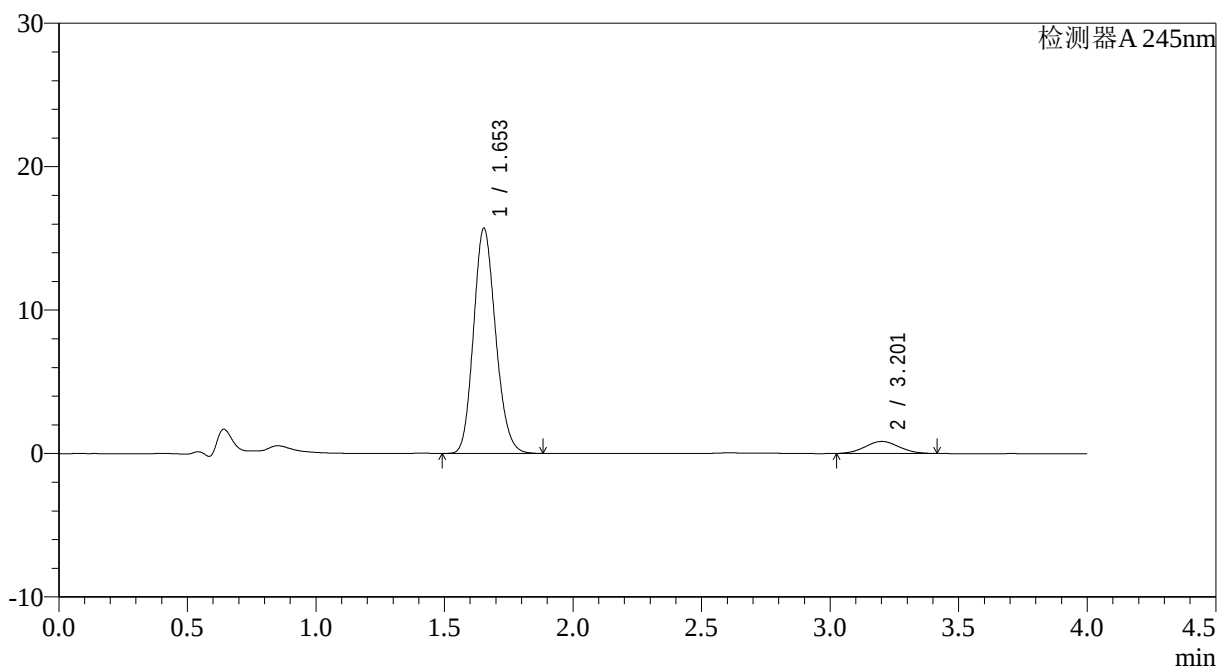
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	93865	92.766	15722	1778	1.159	--
2	3.200	7320	7.234	805	2793	1.047	7.752
总计		101186	100.000	16527			

<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 - 0-213/26-2450-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-17
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:52:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 13:53:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

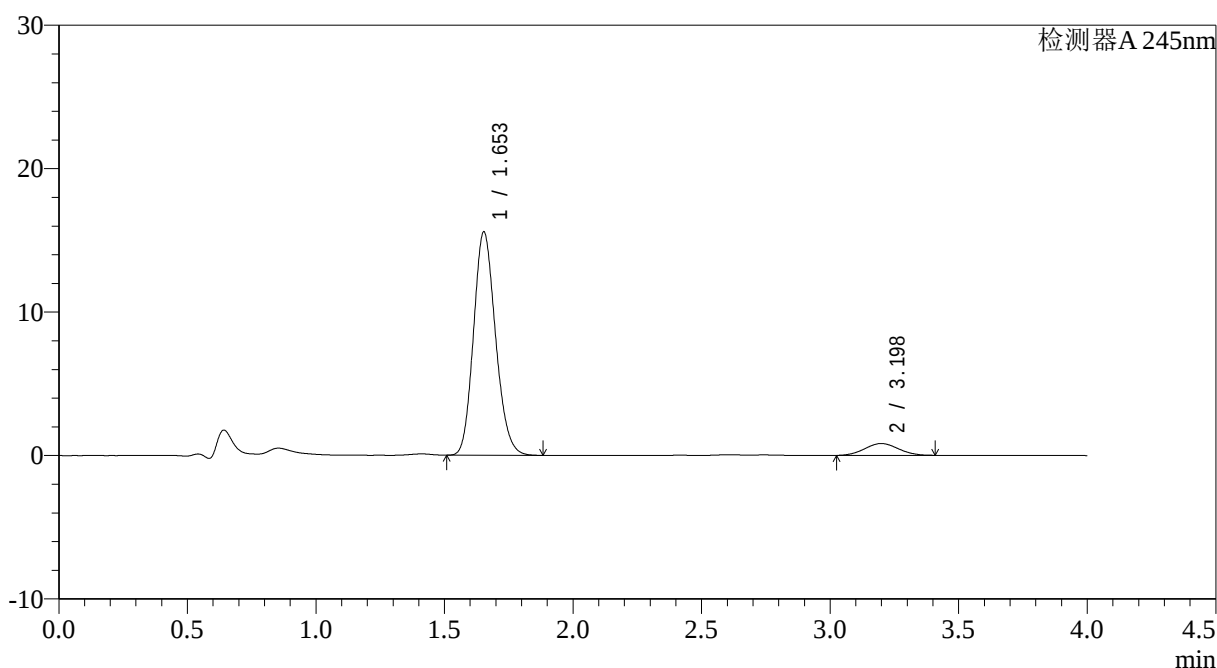
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	93803	92.403	15682	1771	1.158	--
2	3.201	7712	7.597	839	2774	1.054	7.734
总计		101516	100.000	16521			

<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 - 0-213/26-2451-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-26
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 03:57:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 13:53:31 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	92909	92.523	15552	1775	1.158	--
2	3.198	7508	7.477	825	2780	1.044	7.735
总计		100416	100.000	16377			

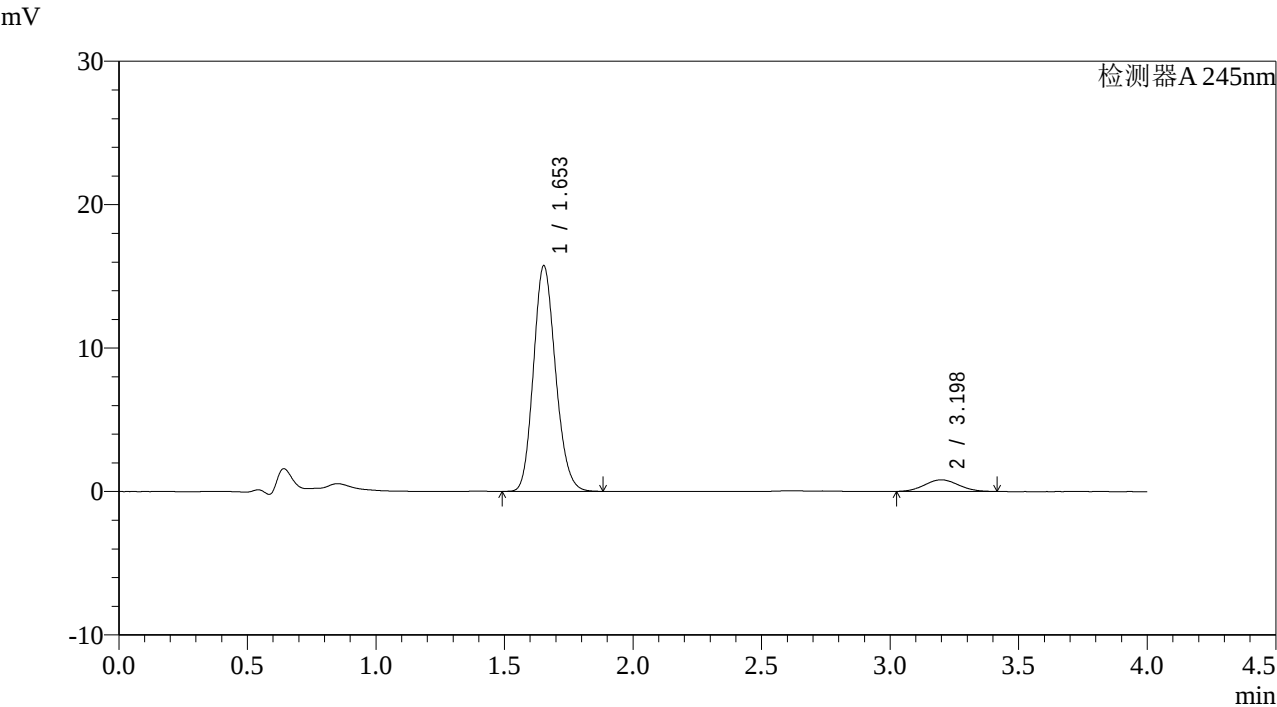


J346

<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 - 0-213/26-2452-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-P4-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: 4-35
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 04:01:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:53:34 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	1.653	93964	92.622	15712	1772	1.157	--
2	3.198	7485	7.378	813	2745	1.060	7.703
总计		101449	100.000	16525			

图108 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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

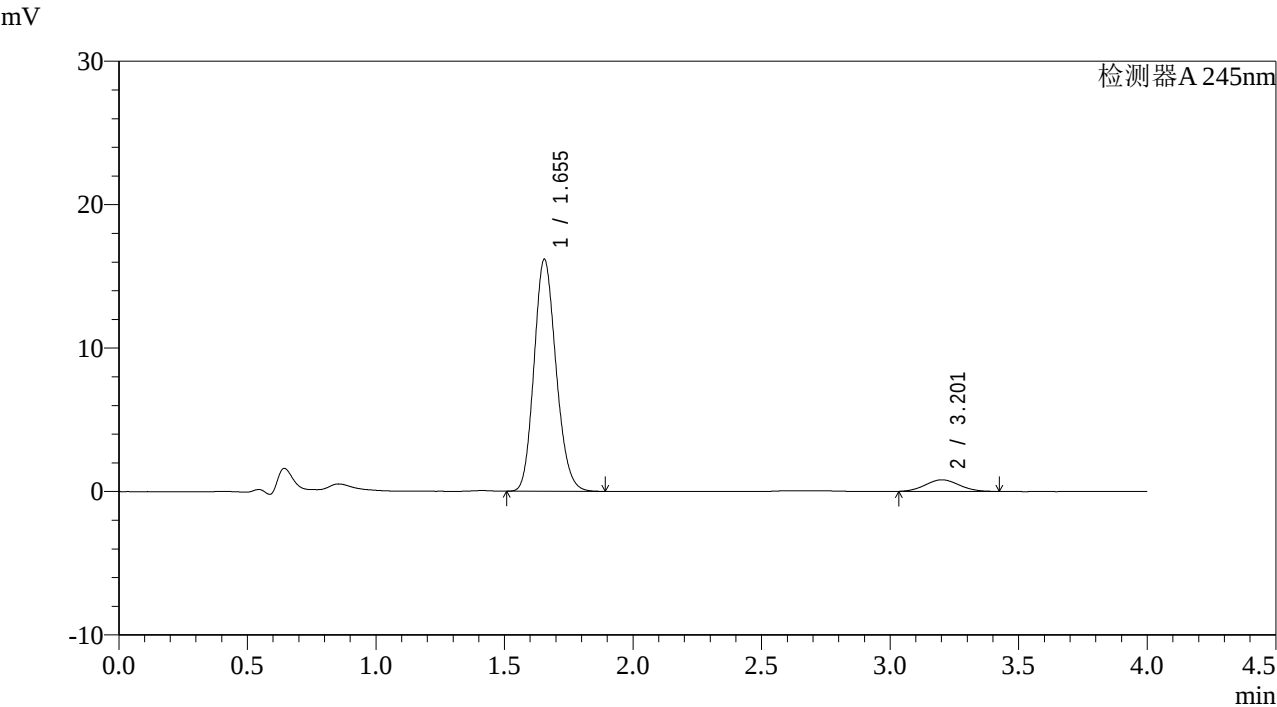


J346

<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 - 0-213/26-2453-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-44
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 04:05:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:53:37 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	1.655	96471	92.858	16186	1785	1.157	--
2	3.201	7420	7.142	807	2761	1.066	7.723
总计		103891	100.000	16993			

图109 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)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

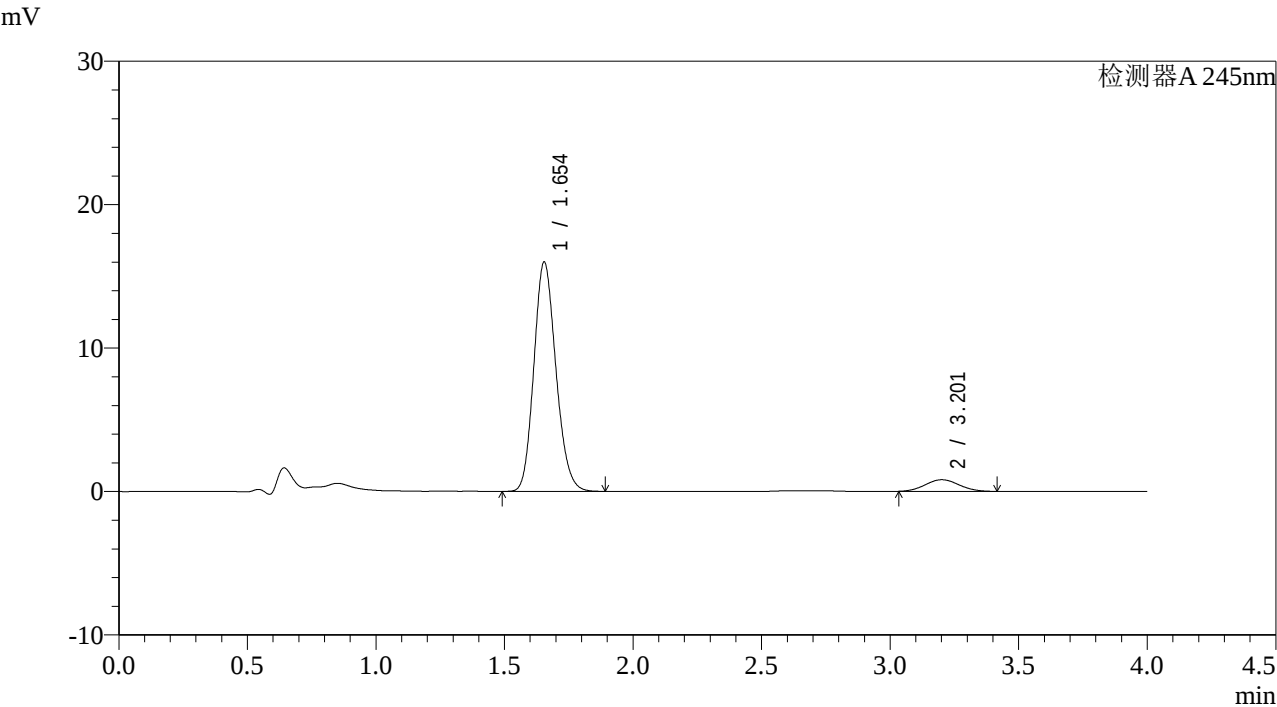


J346

<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 - 0-213/26-2454-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-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: 4-53
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 04:10:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:53:40 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	95486	92.778	15997	1779	1.157	--
2	3.201	7433	7.222	810	2764	1.060	7.724
总计		102919	100.000	16807			

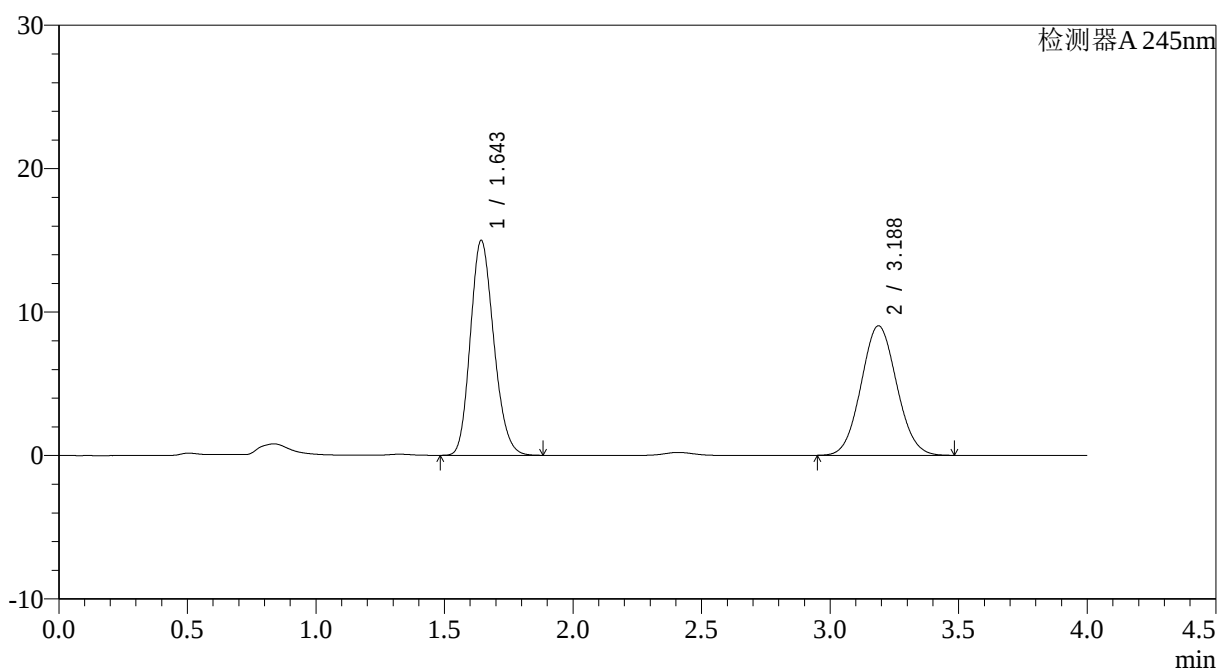
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2455-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-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: 4-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 04:14:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:53:43 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	1.643	95014	52.229	14918	1551	1.176	--
2	3.188	86906	47.771	9036	2510	1.063	7.336
总计		181920	100.000	23954			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

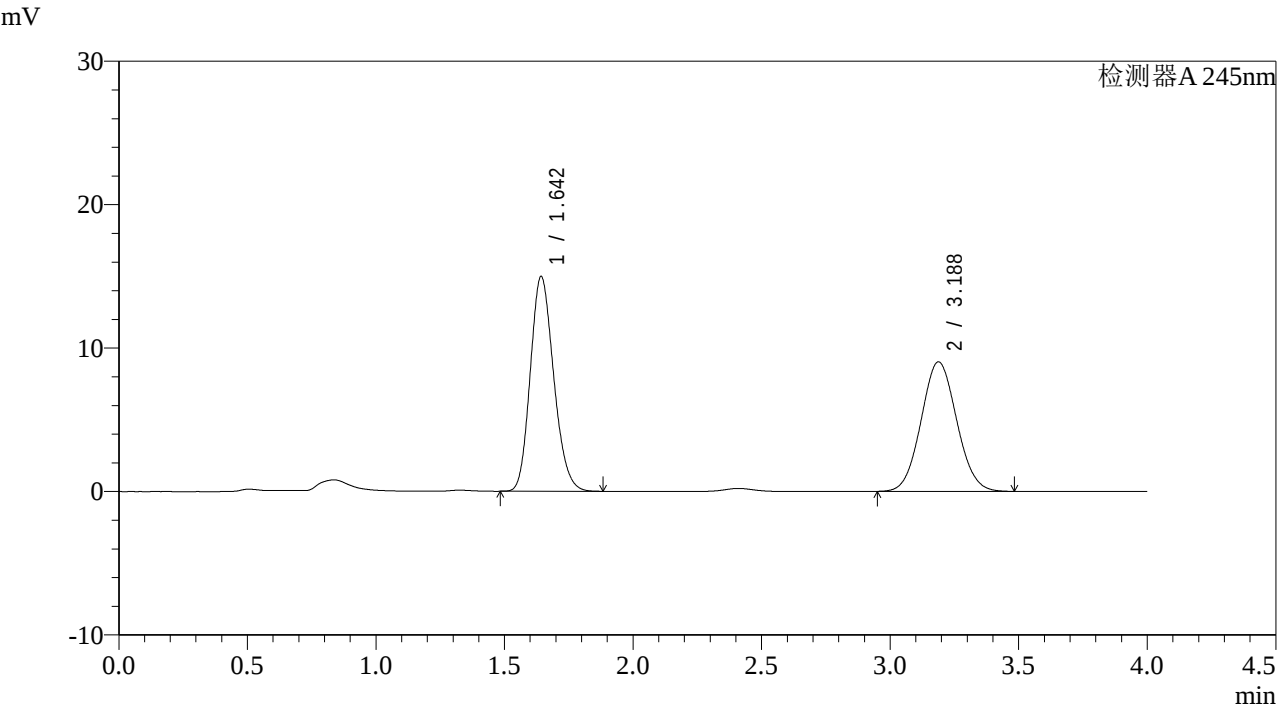


J346

<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 - 0-213/26-2456-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-dz2-2.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: 4-27
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/31 04:19:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 13:53:46 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	1.642	94934	52.207	14911	1550	1.176	--
2	3.188	86906	47.793	9034	2516	1.062	7.342
总计		181840	100.000	23945			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2