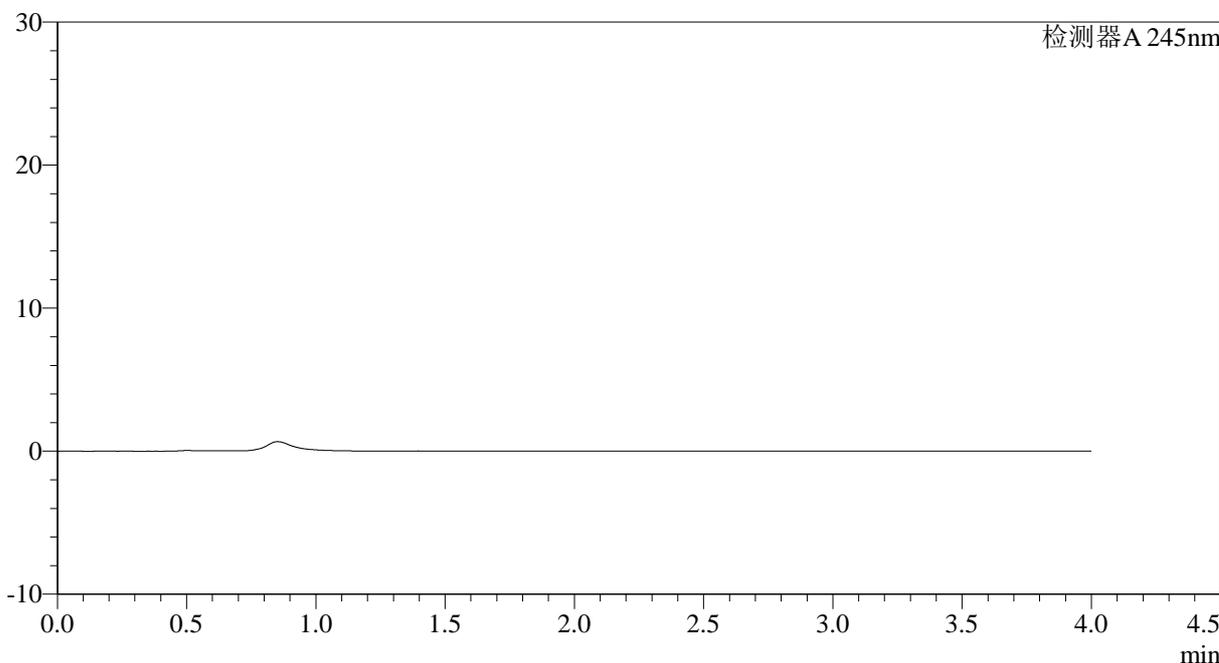


<样品信息>

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							

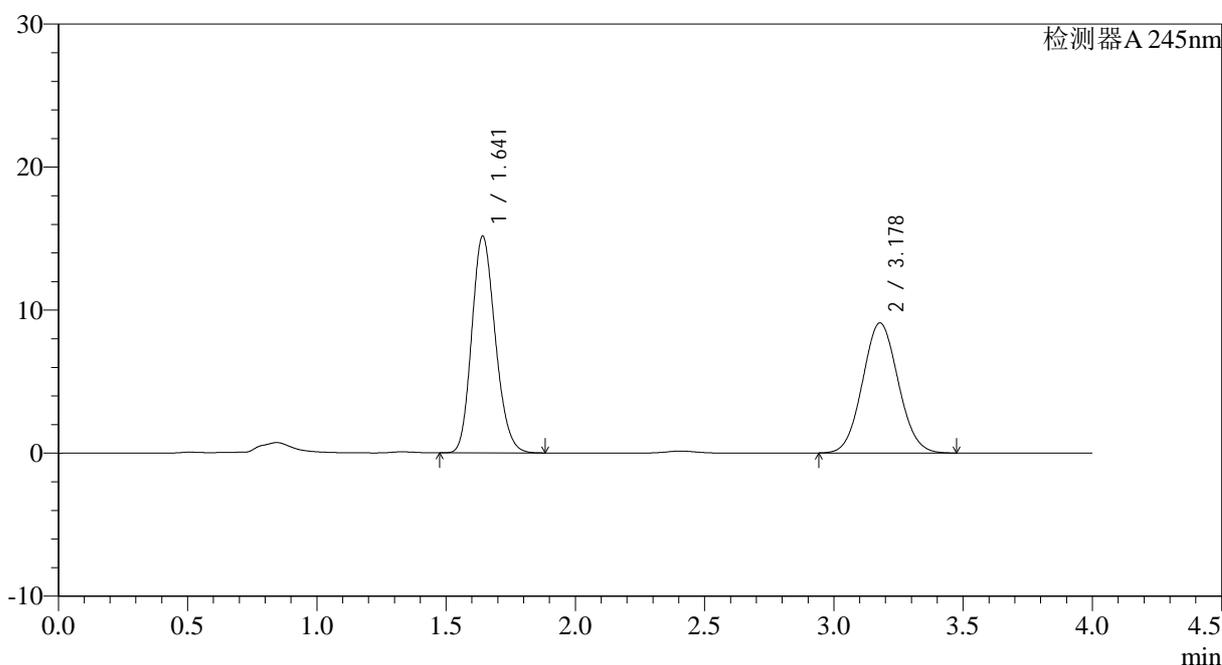
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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			

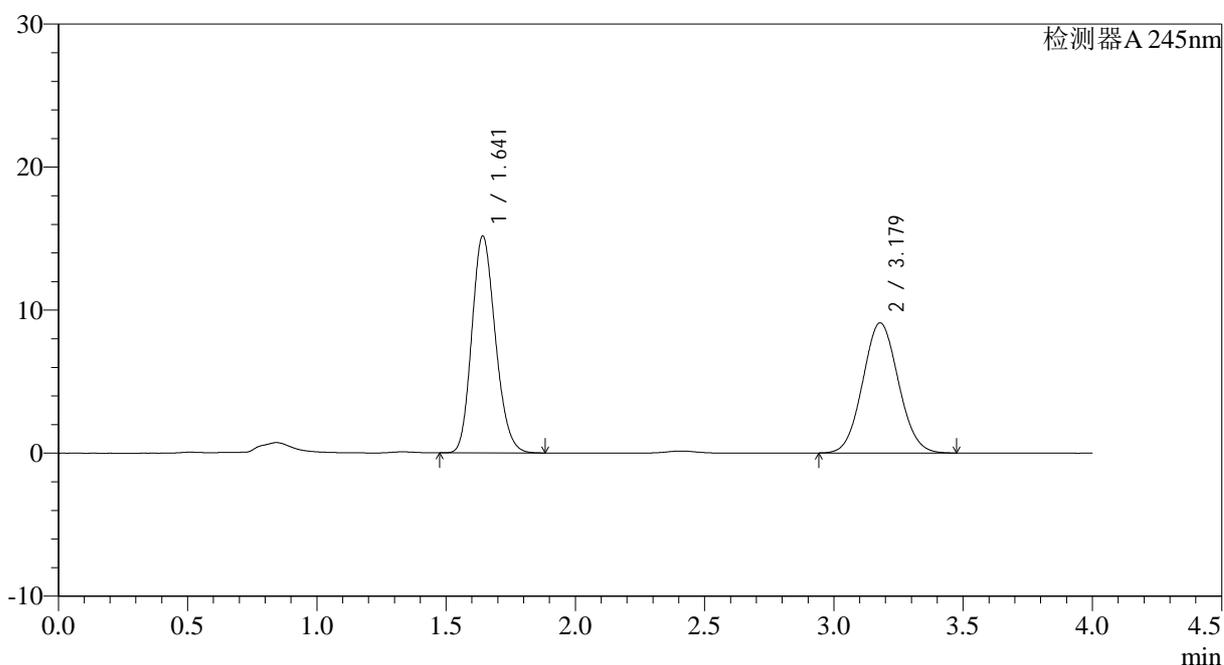
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2347-2 - 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			

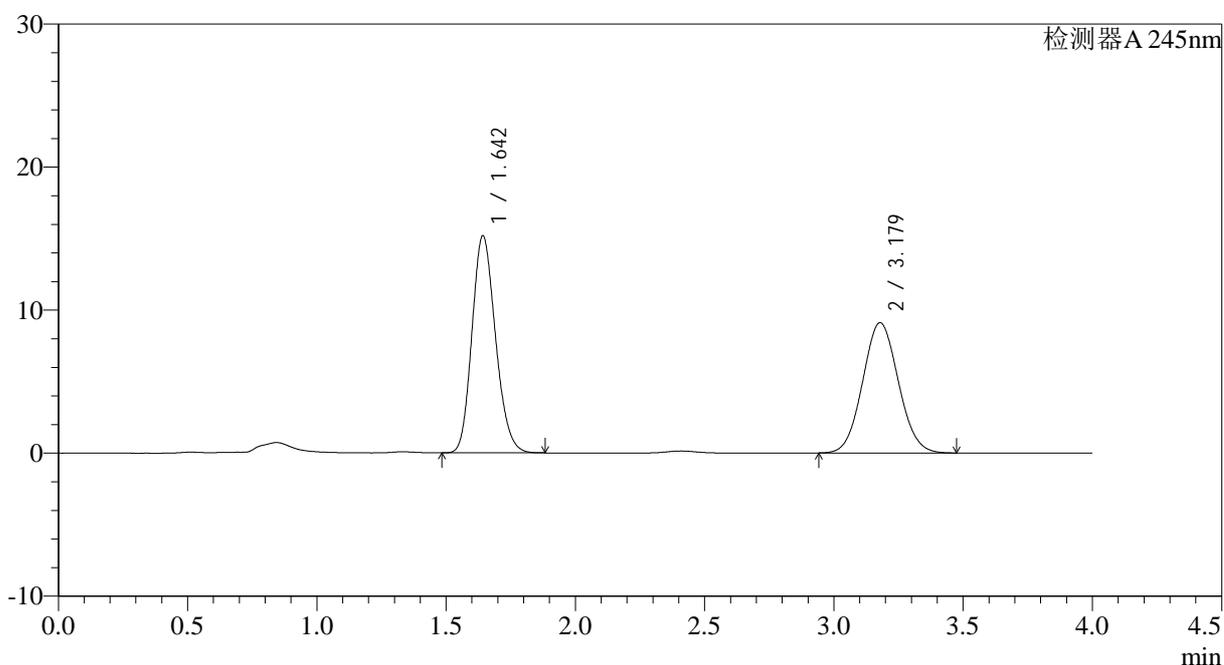
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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-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 20:25:42 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			

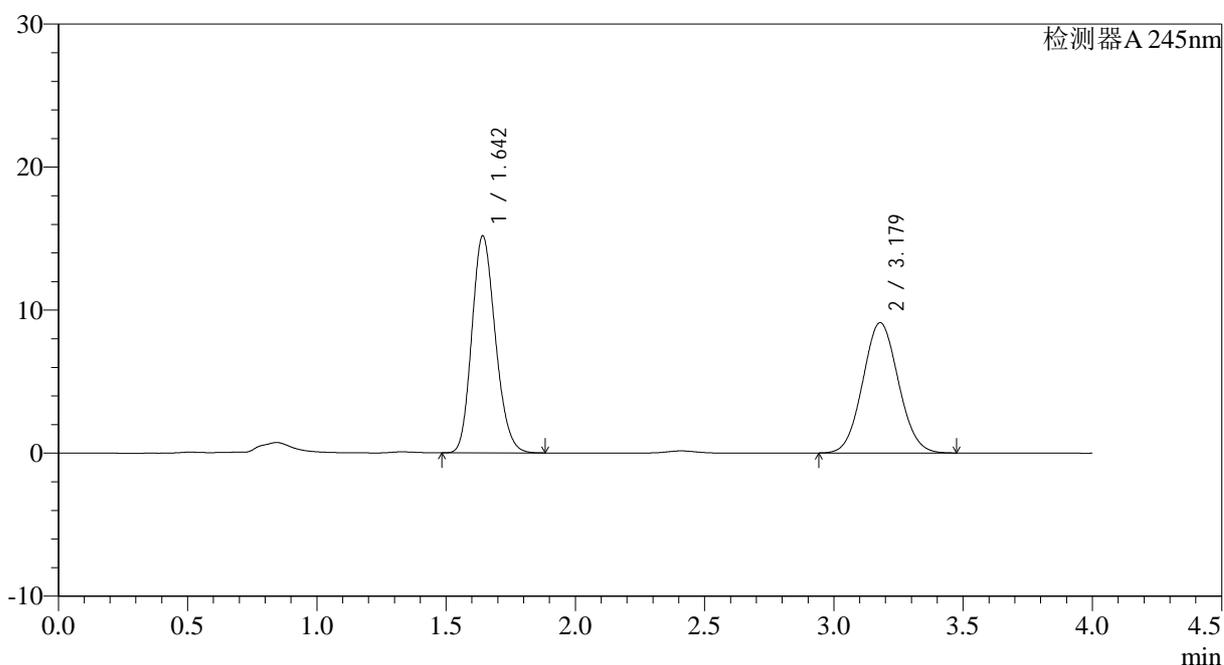
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2349-2 - 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			

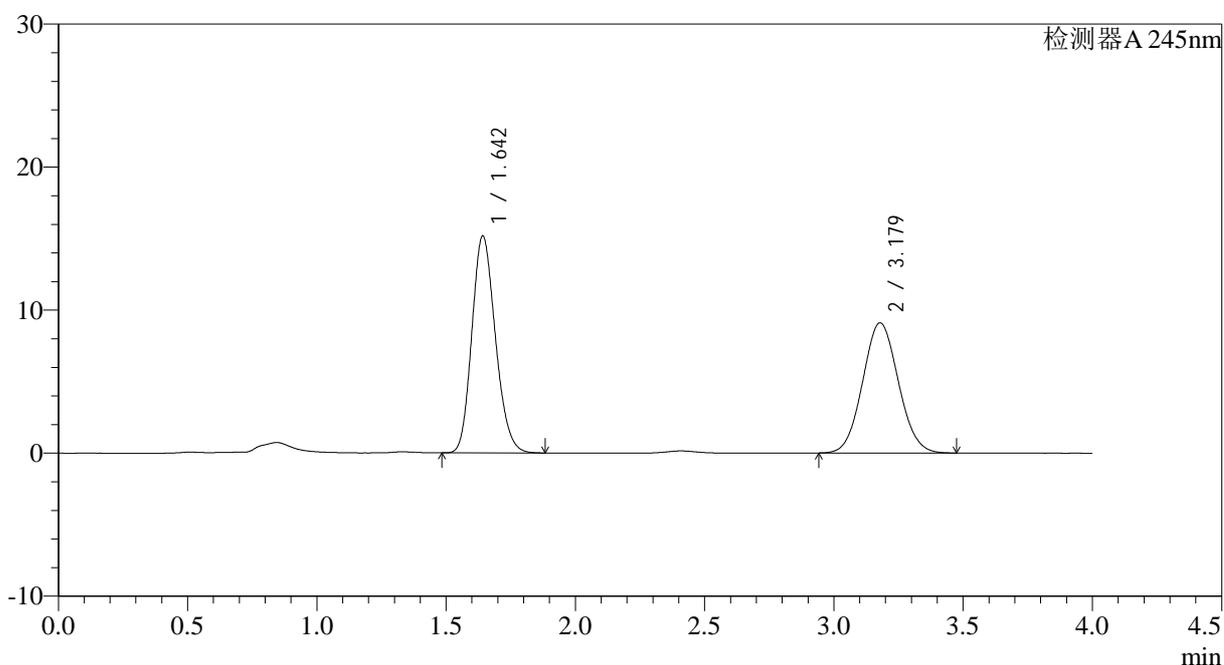
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

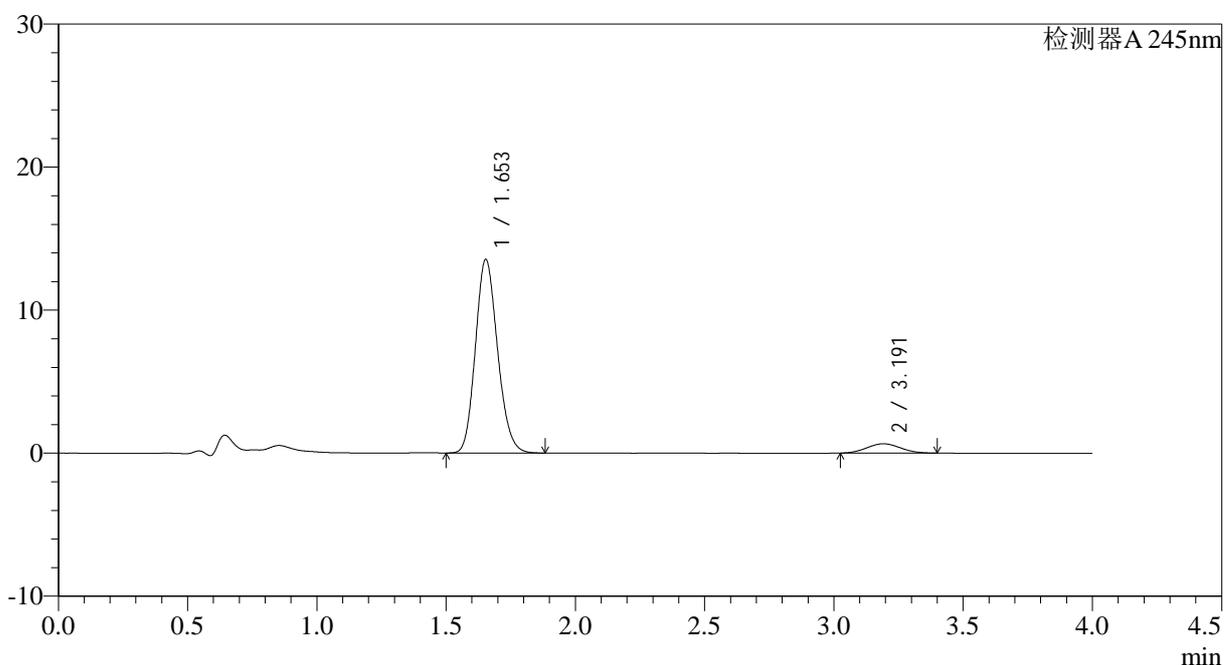
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

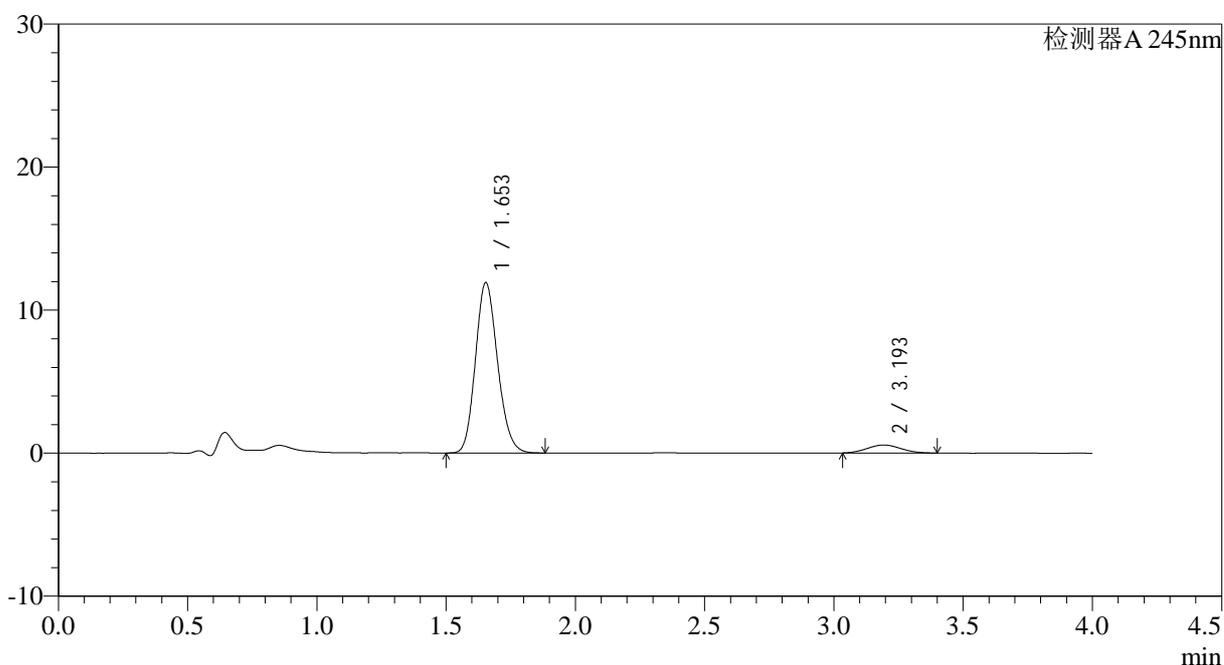
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2352-2 - 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			

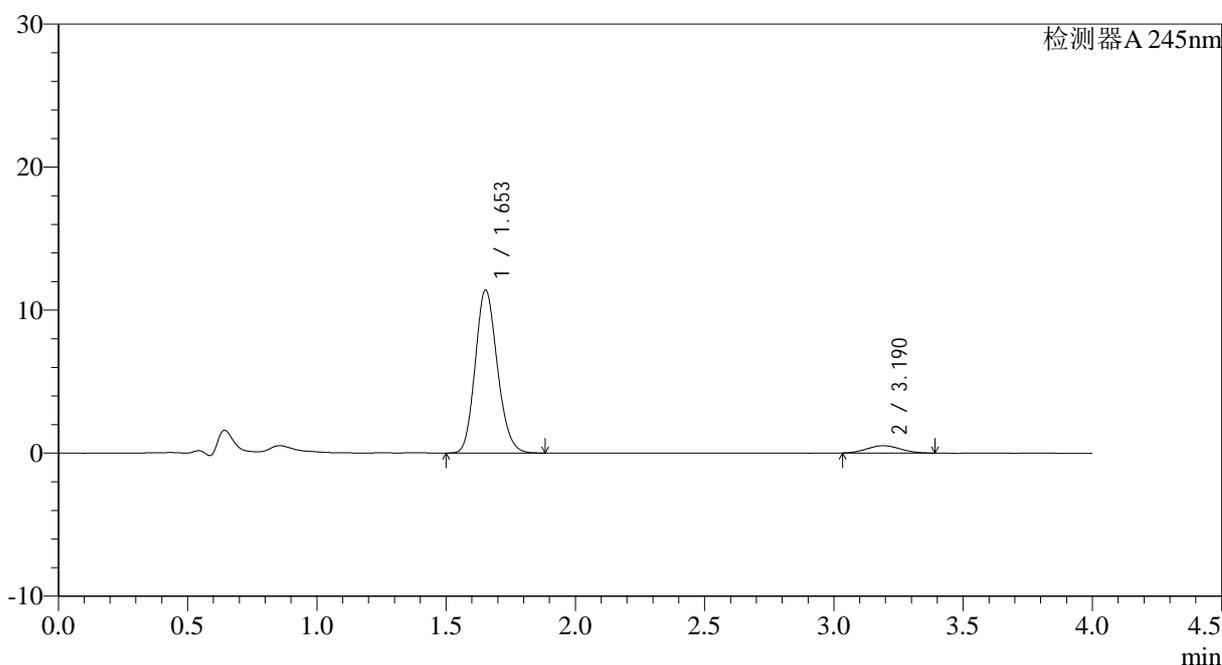
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2353-2 - 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			

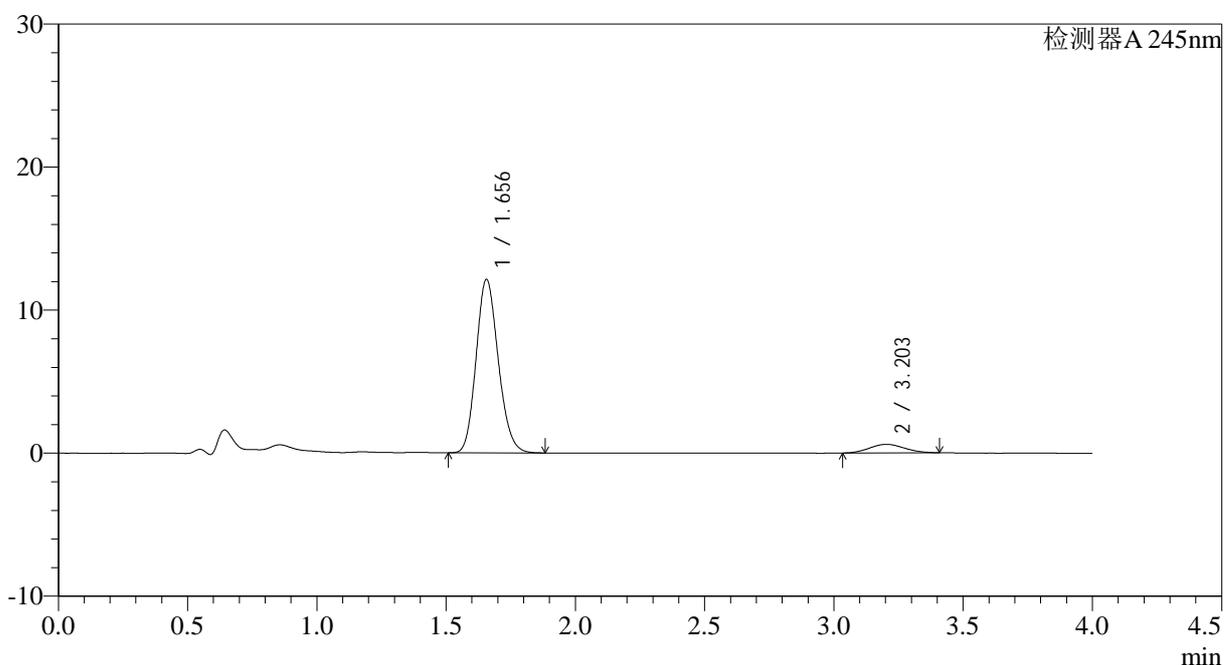
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

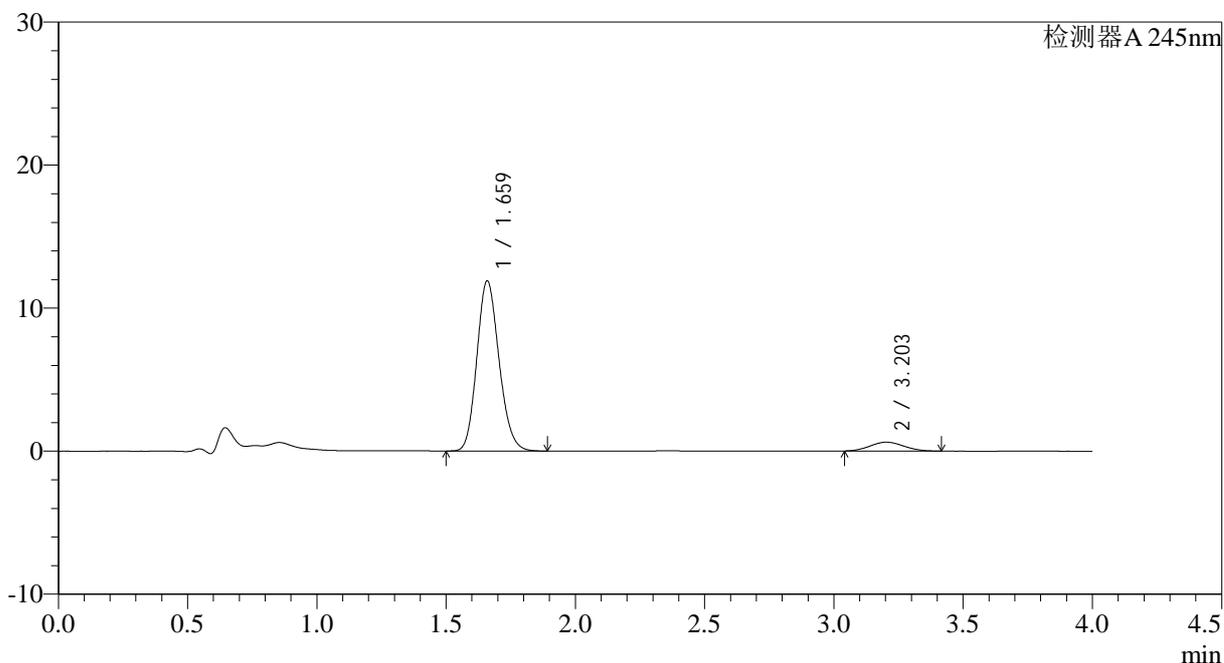
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2355-2 - 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			

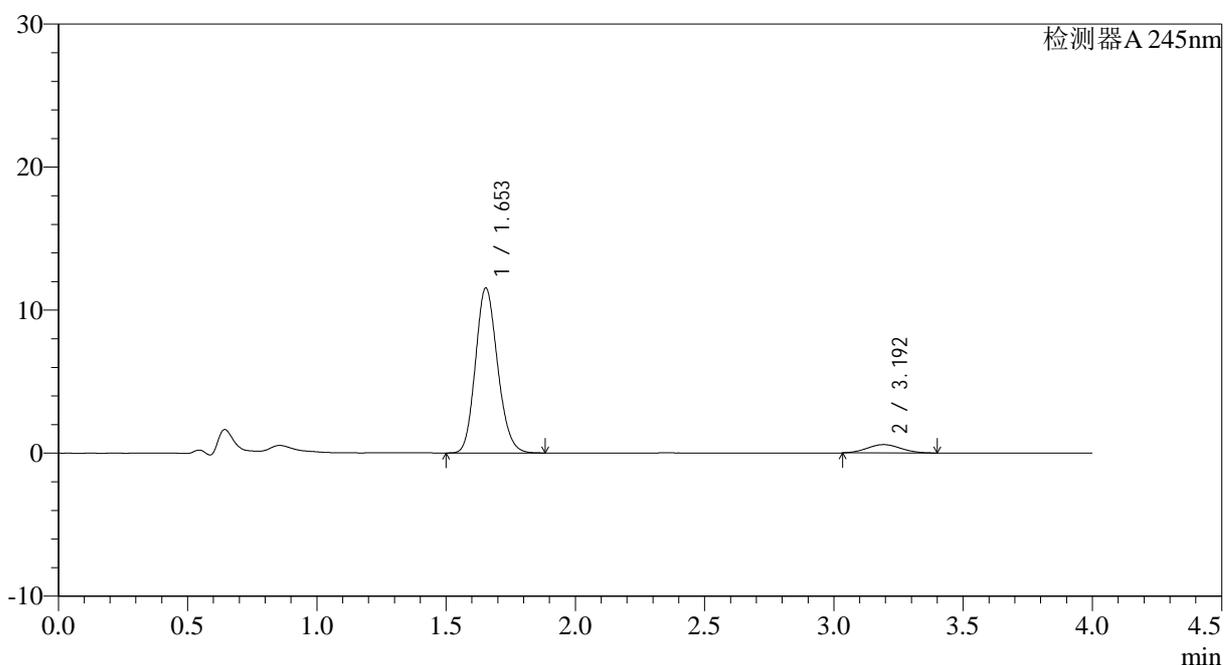
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2356-2 - 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			

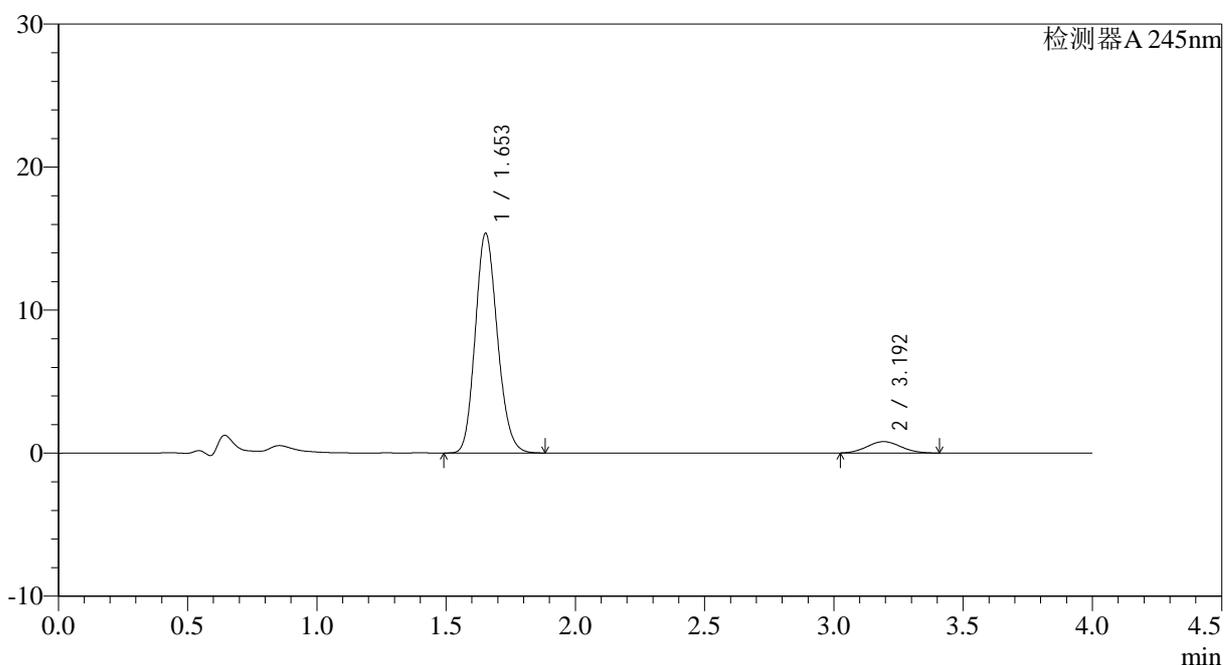
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

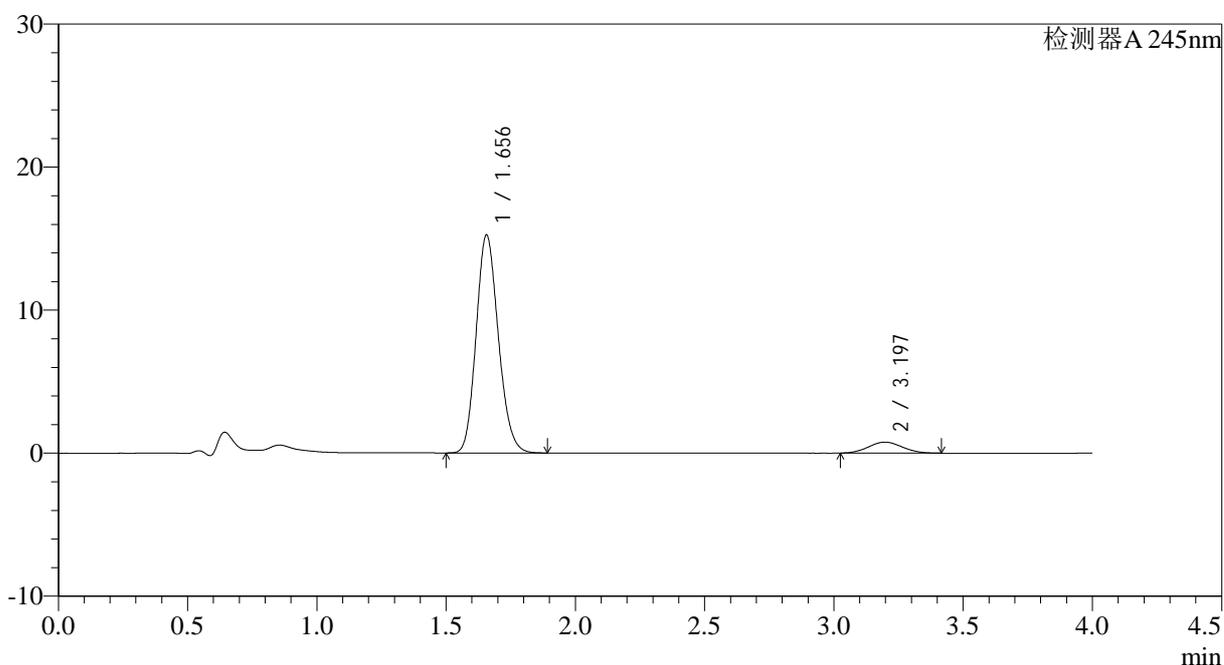
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2358-2 - 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			

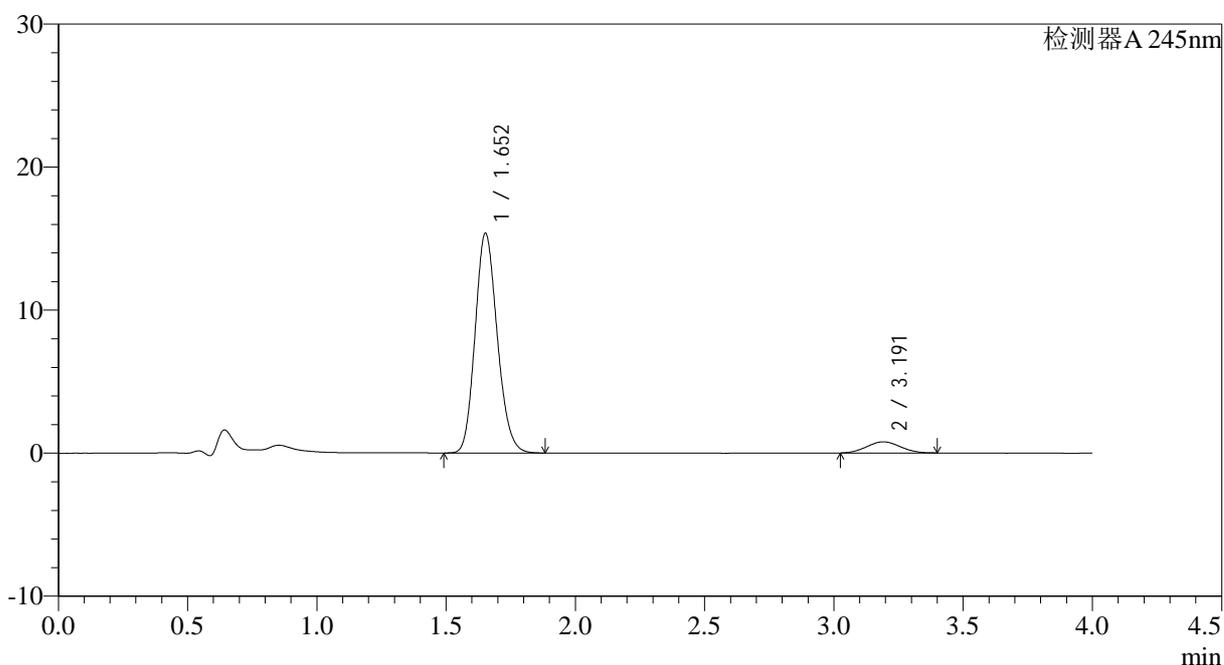
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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			

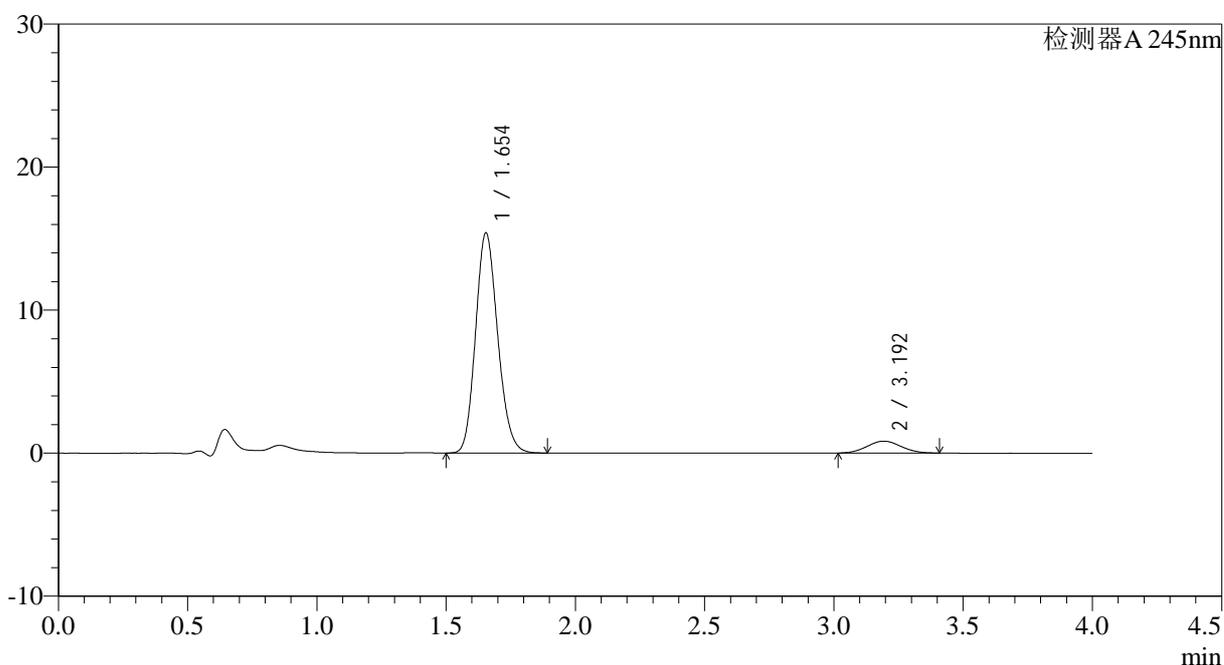
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

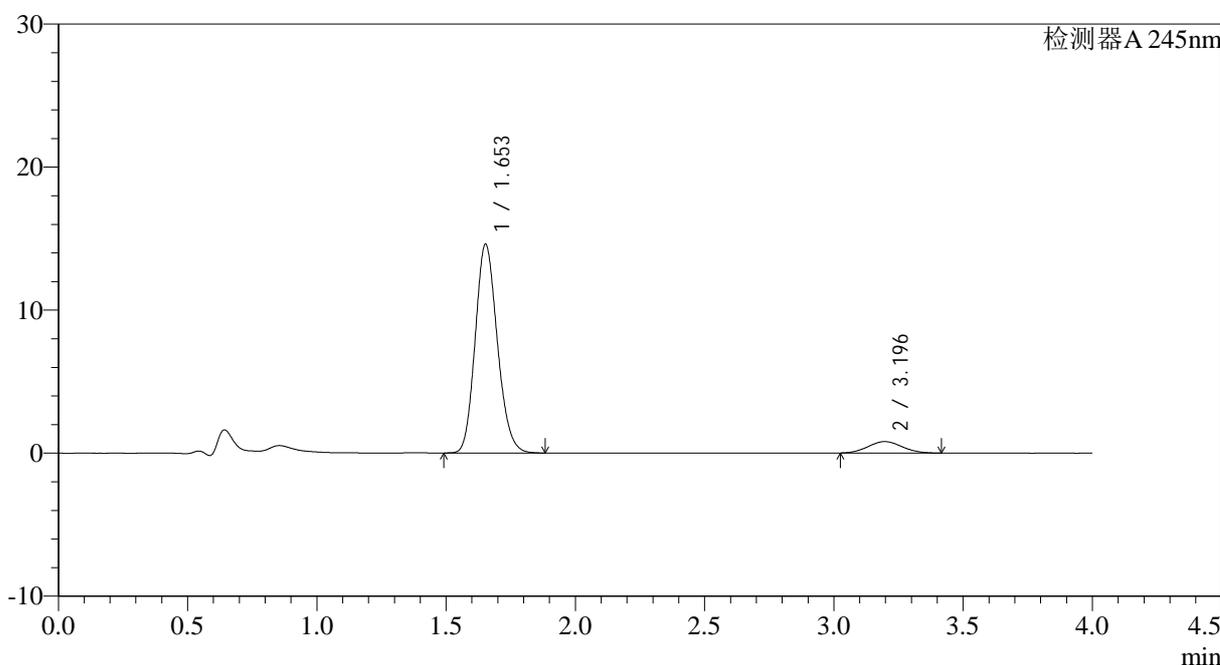
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2361-2 - 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 μl 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			

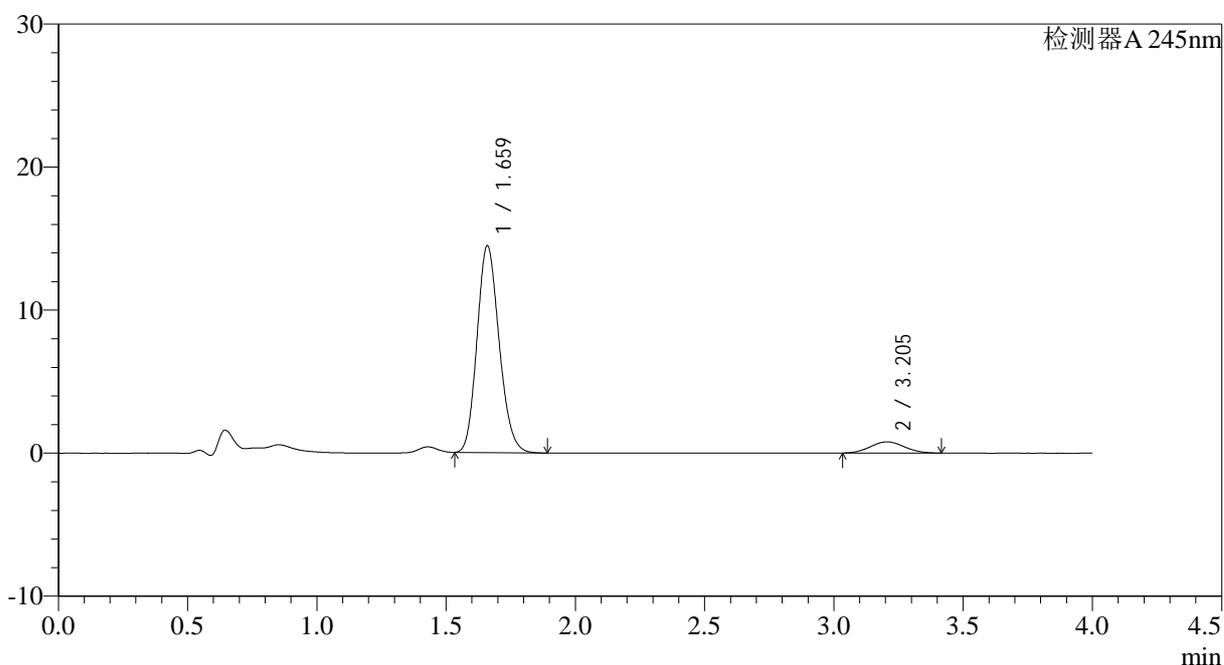
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2362-2 - 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			

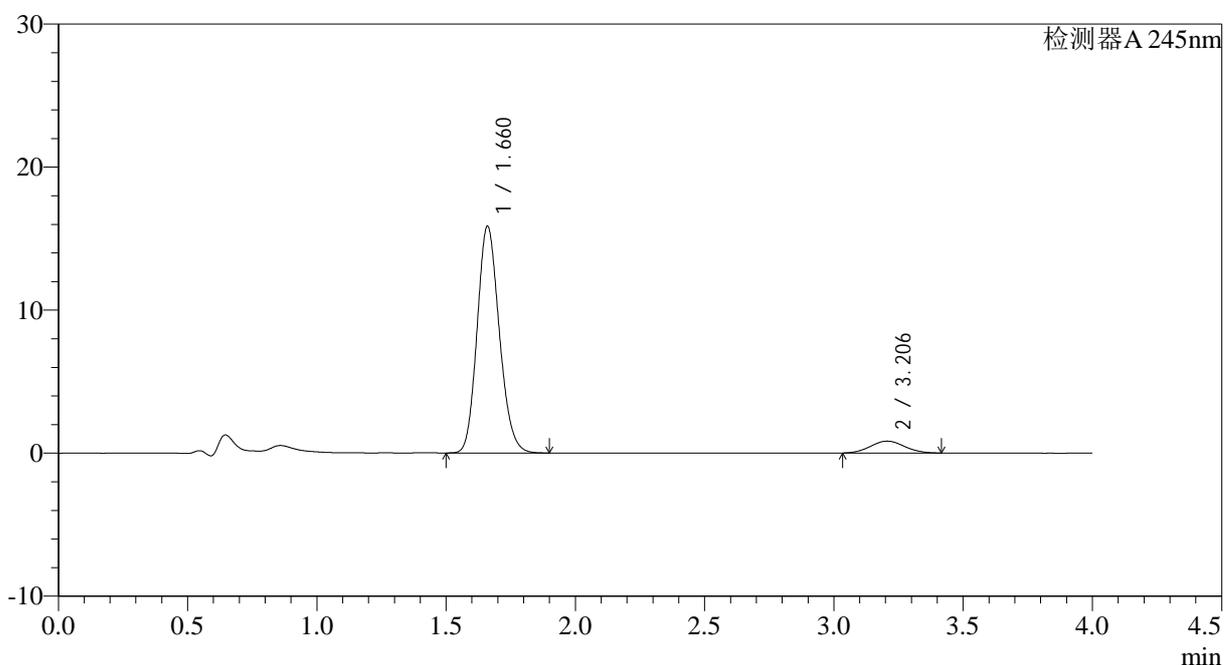
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

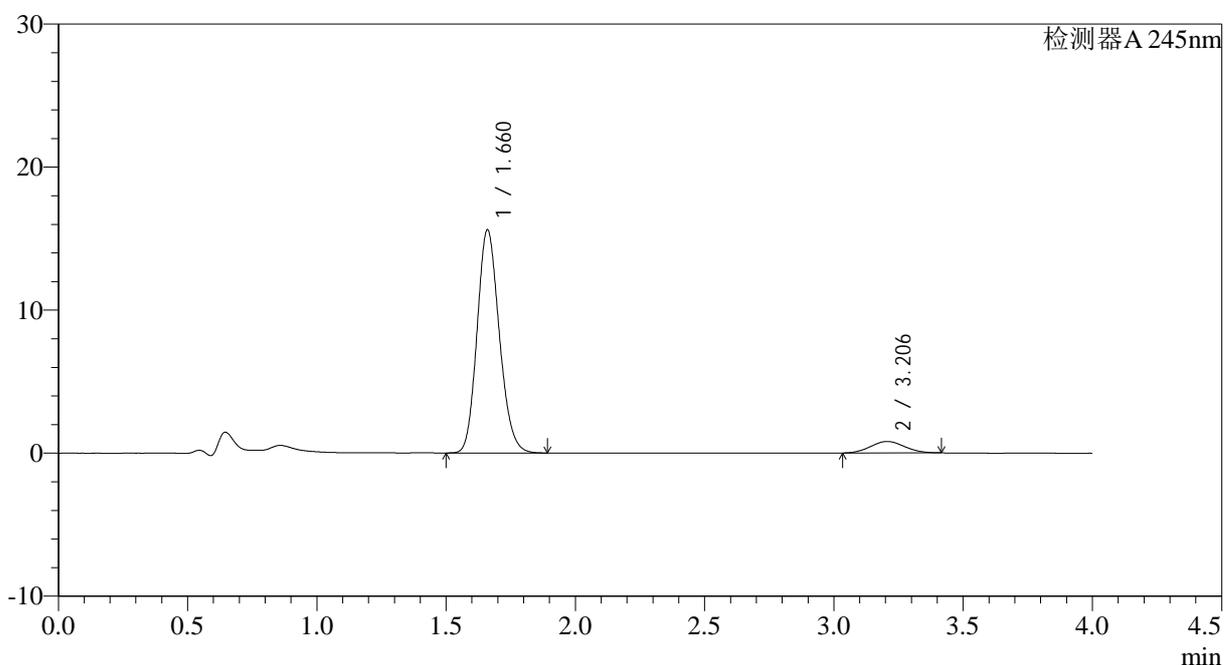
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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			

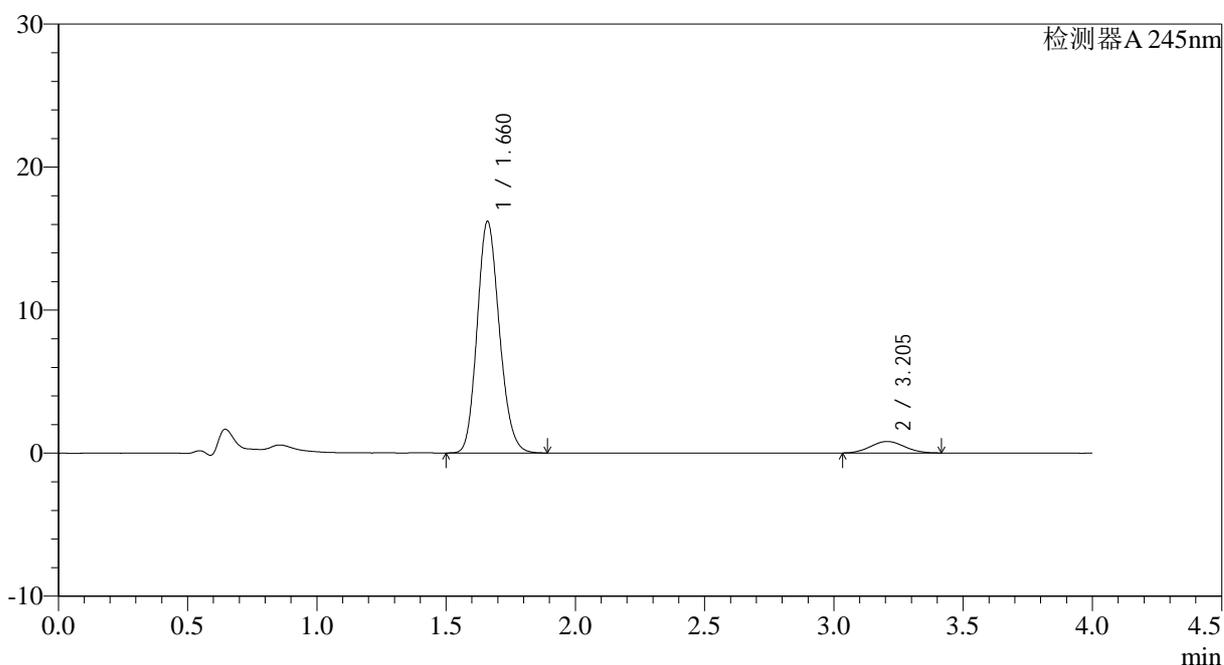
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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-xf.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			

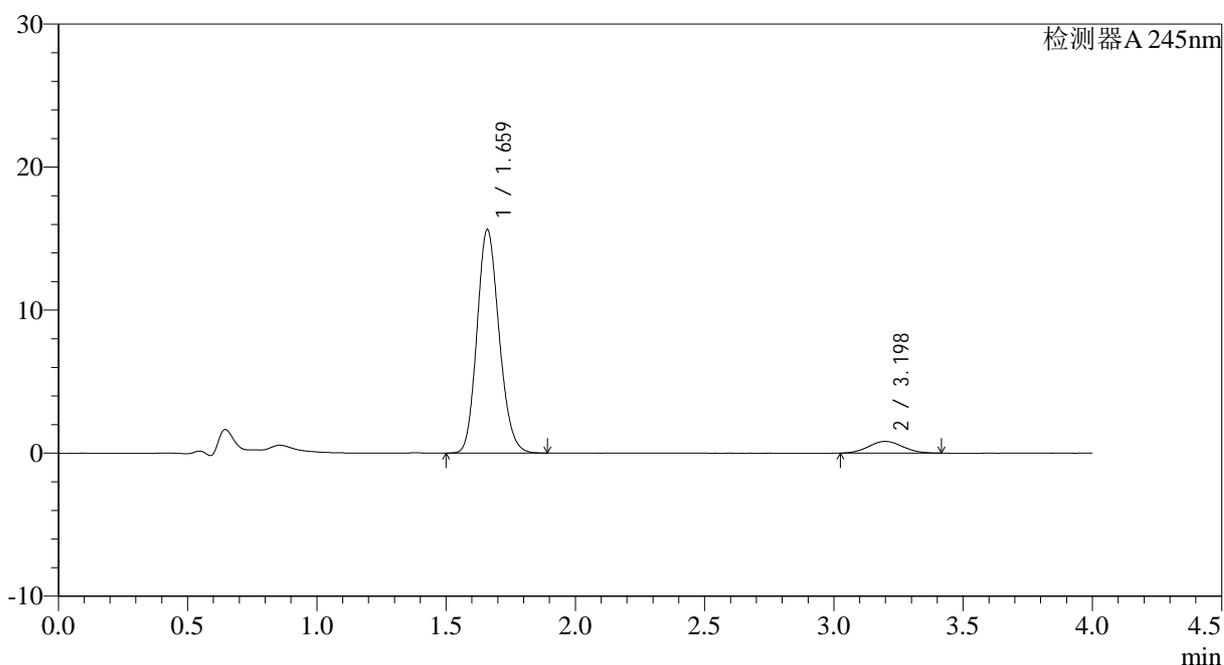
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

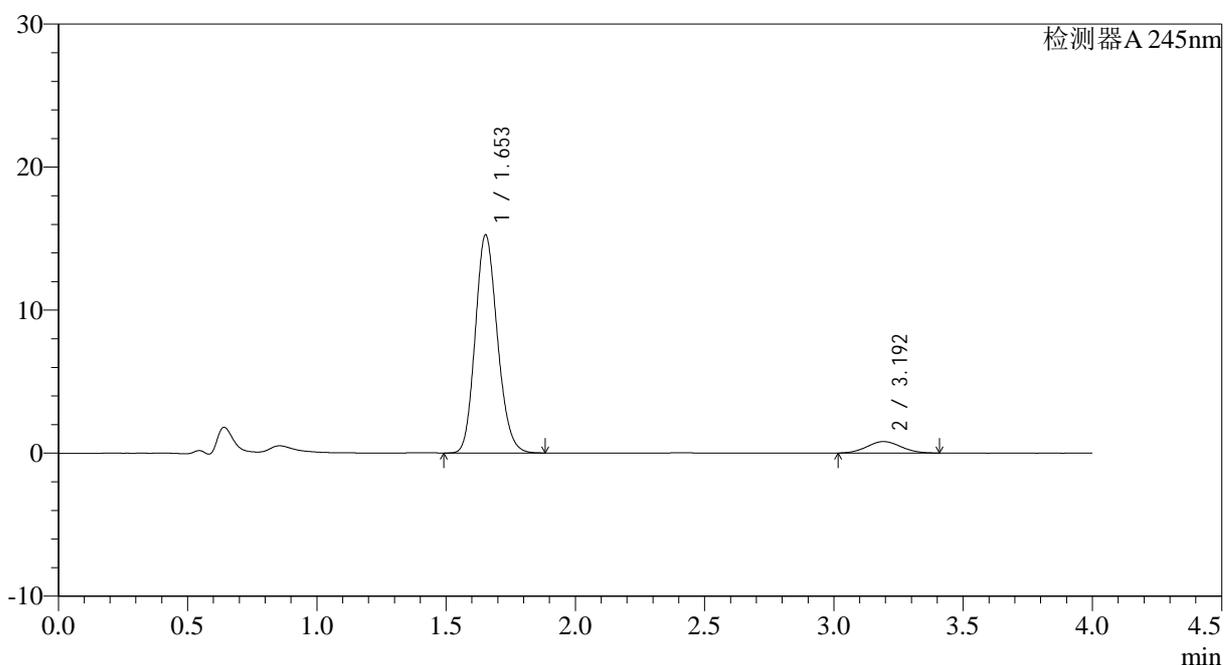
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2367-2 - 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 μ l 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>

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	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			

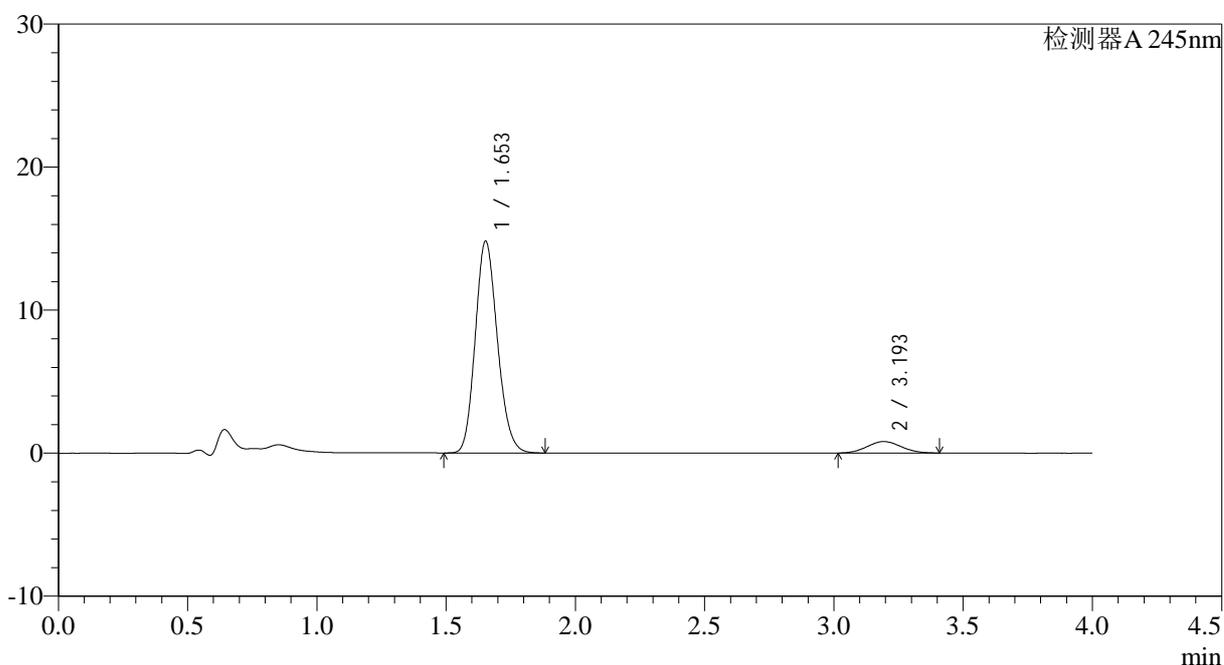
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2368-2 - 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			

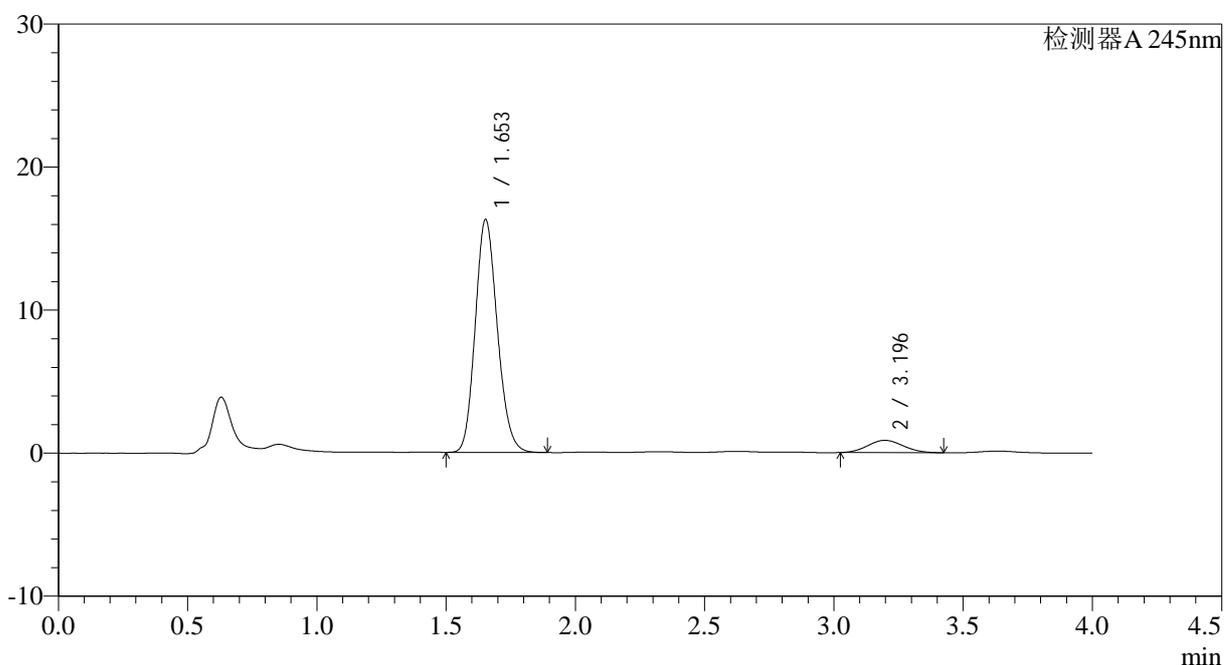
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

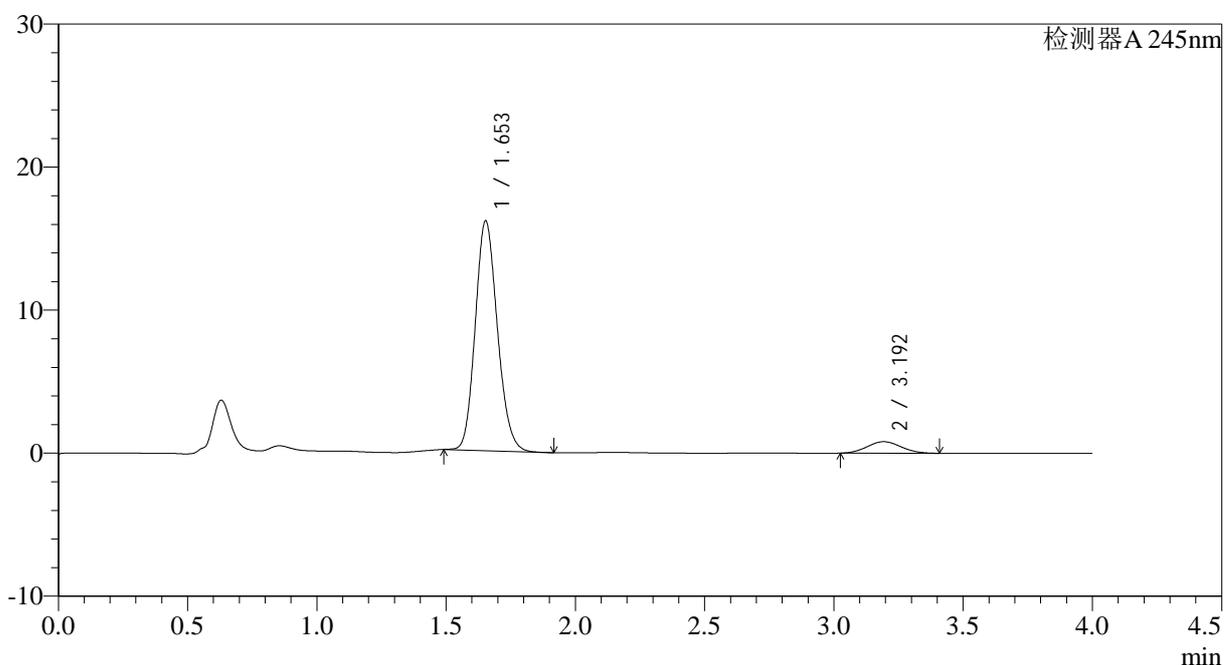
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

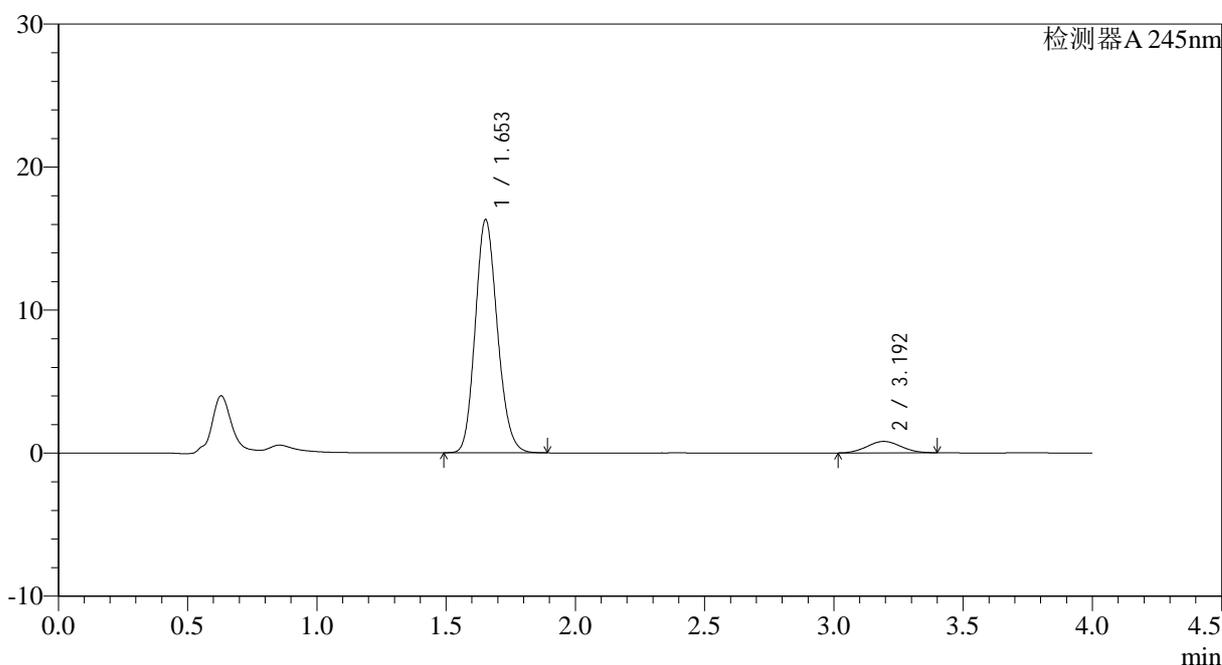
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2371-2 - 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			

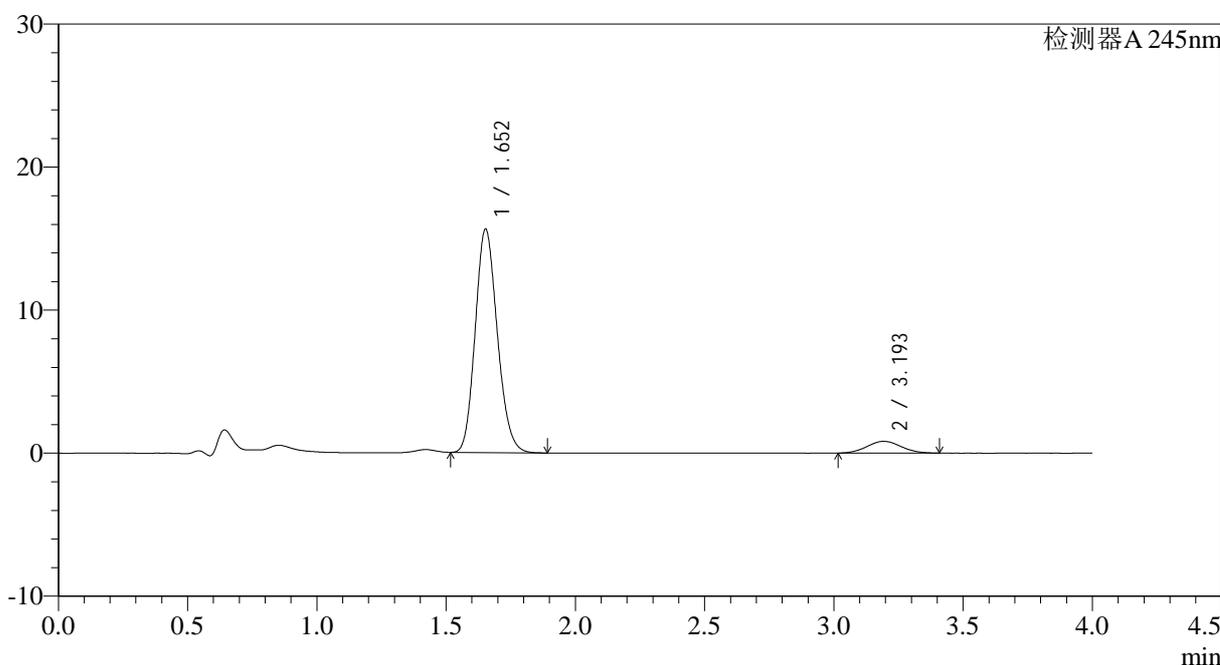
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2372-2 - 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 μl 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			

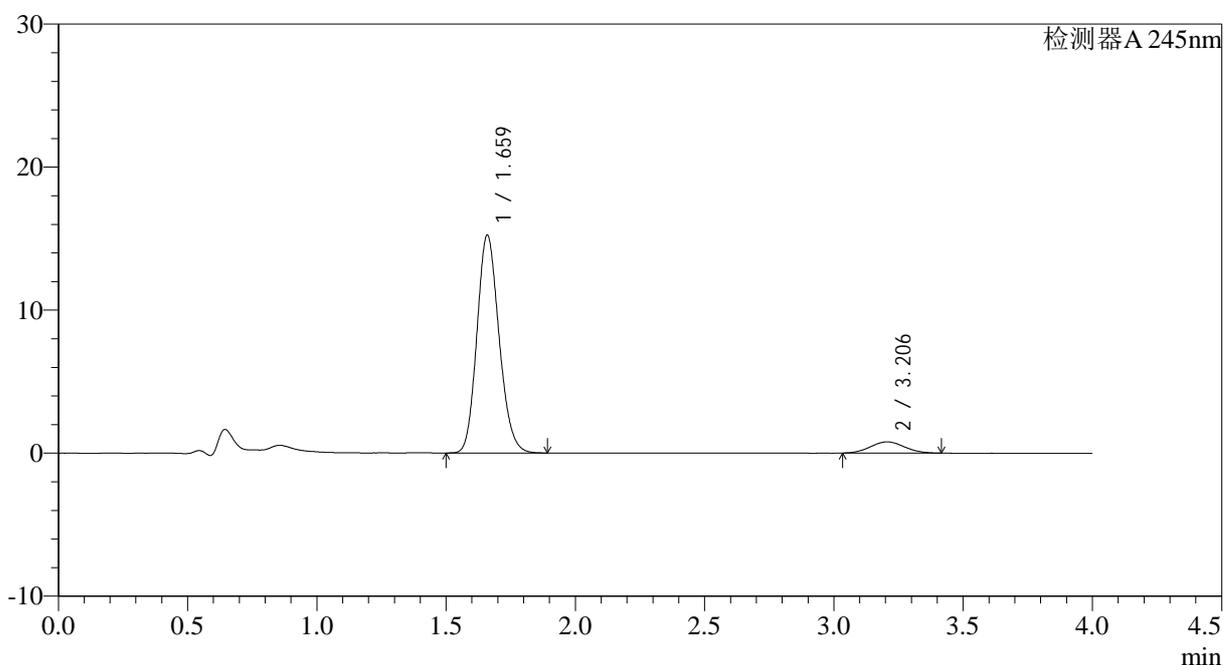
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

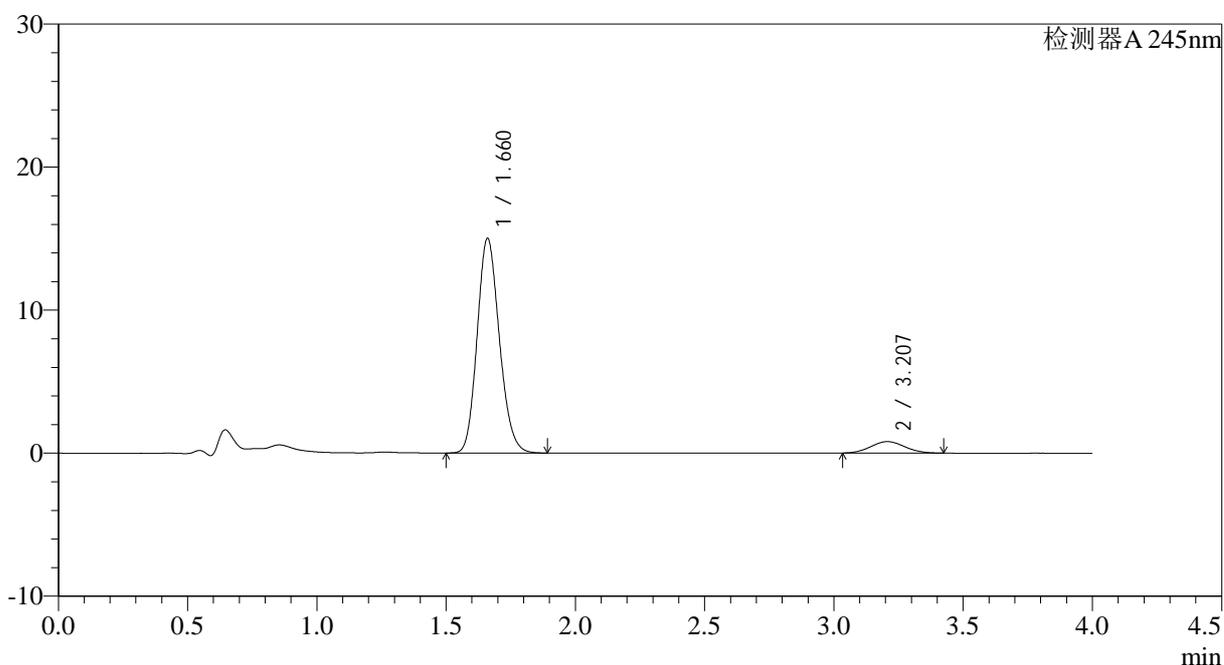
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2374-2 - 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			

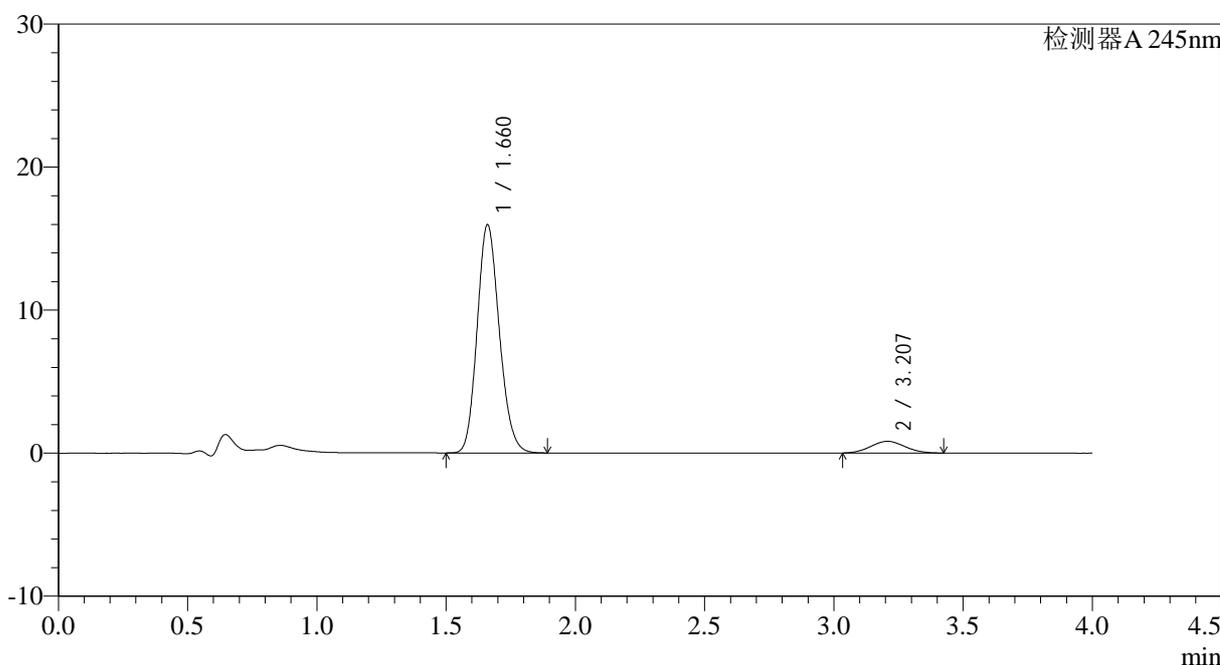
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°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-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 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			

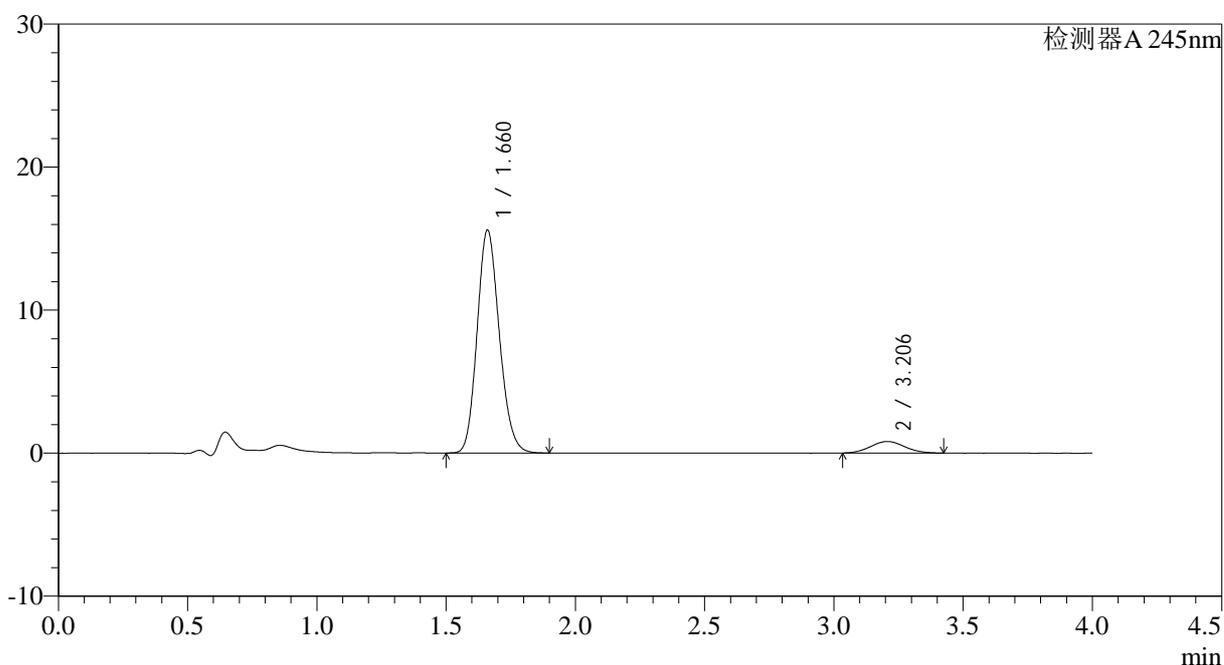
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2376-2 - 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			

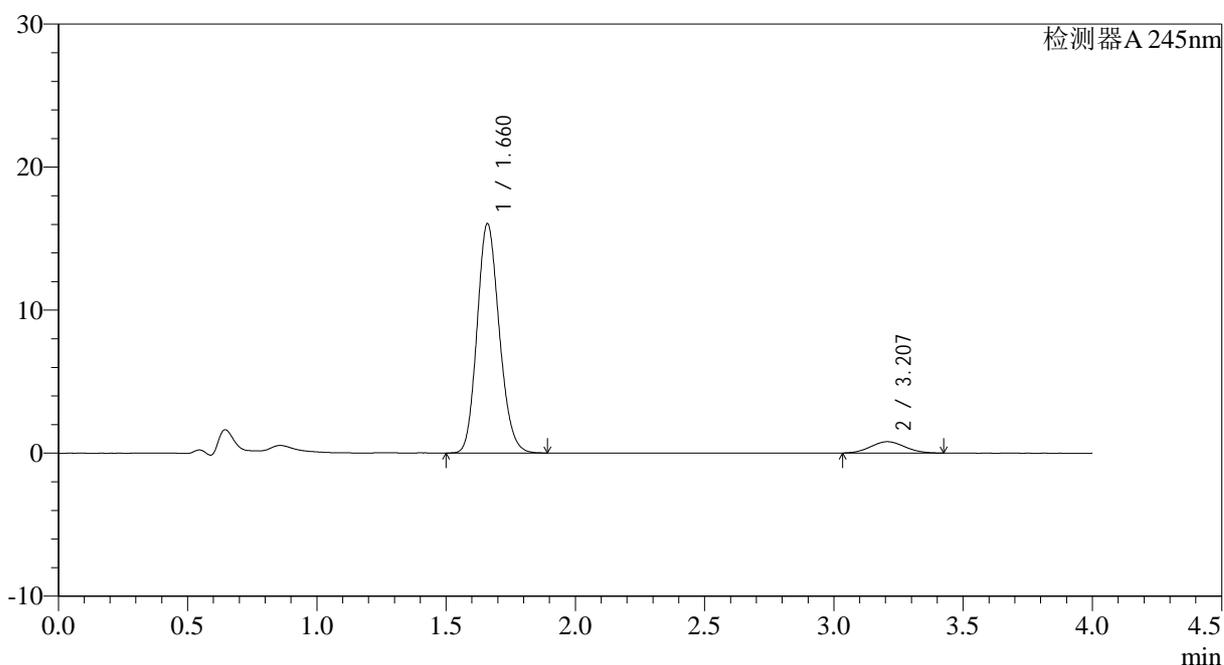
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2377-2 - 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			

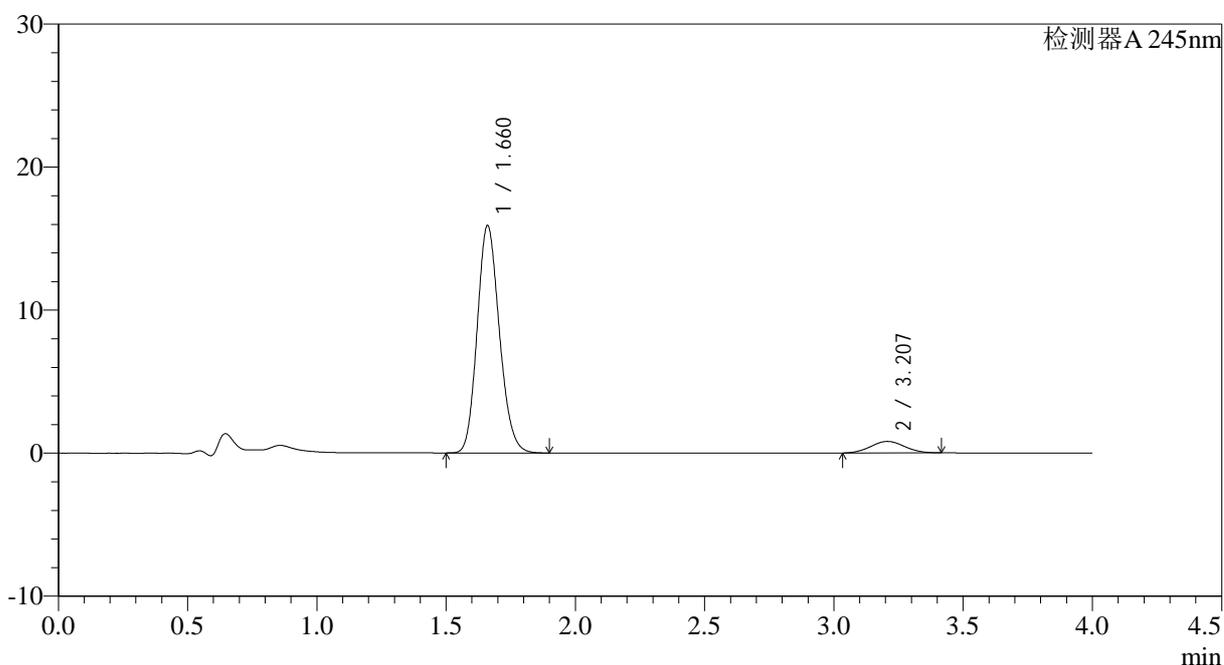
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

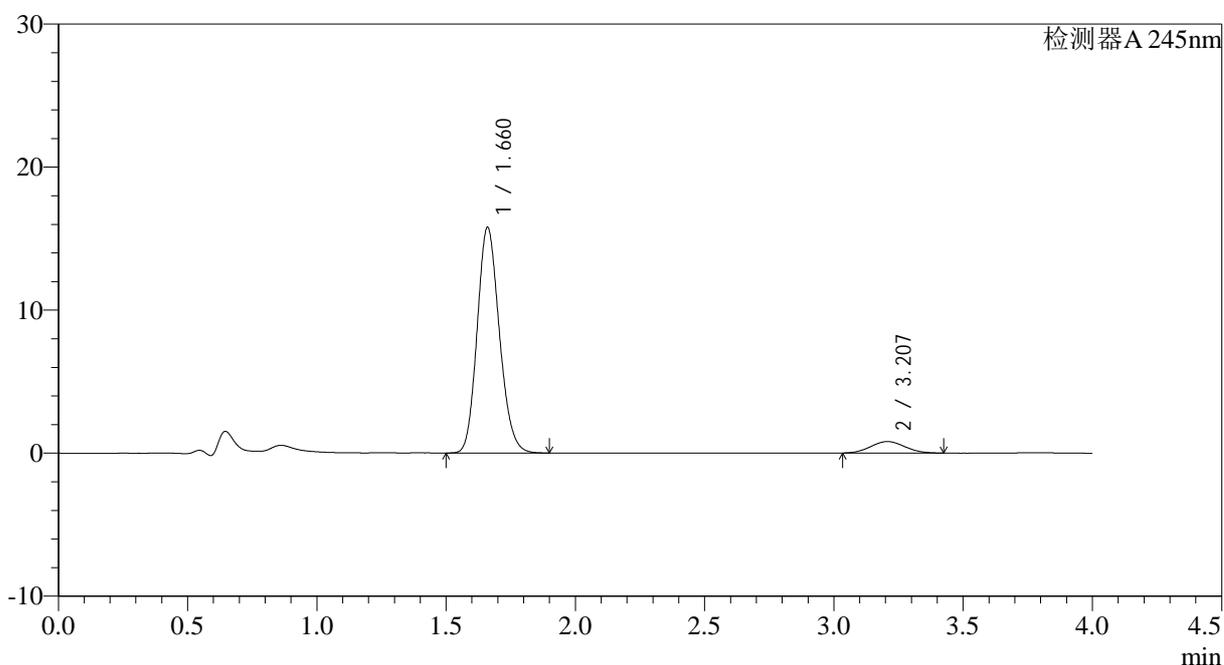
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

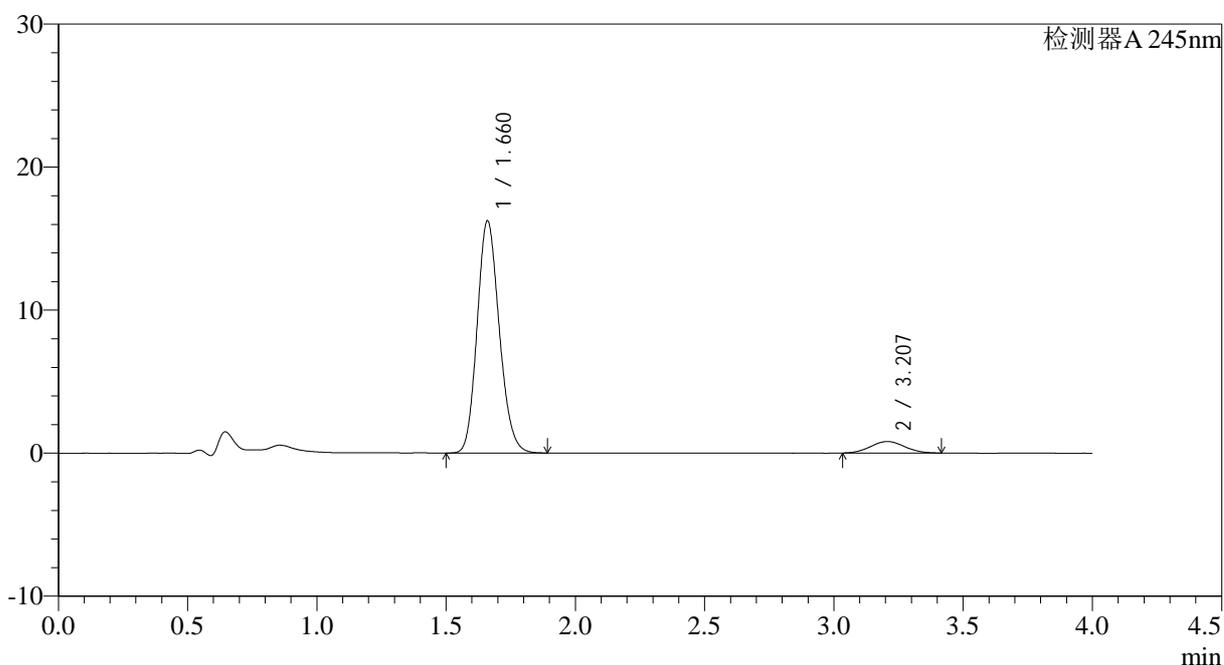
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

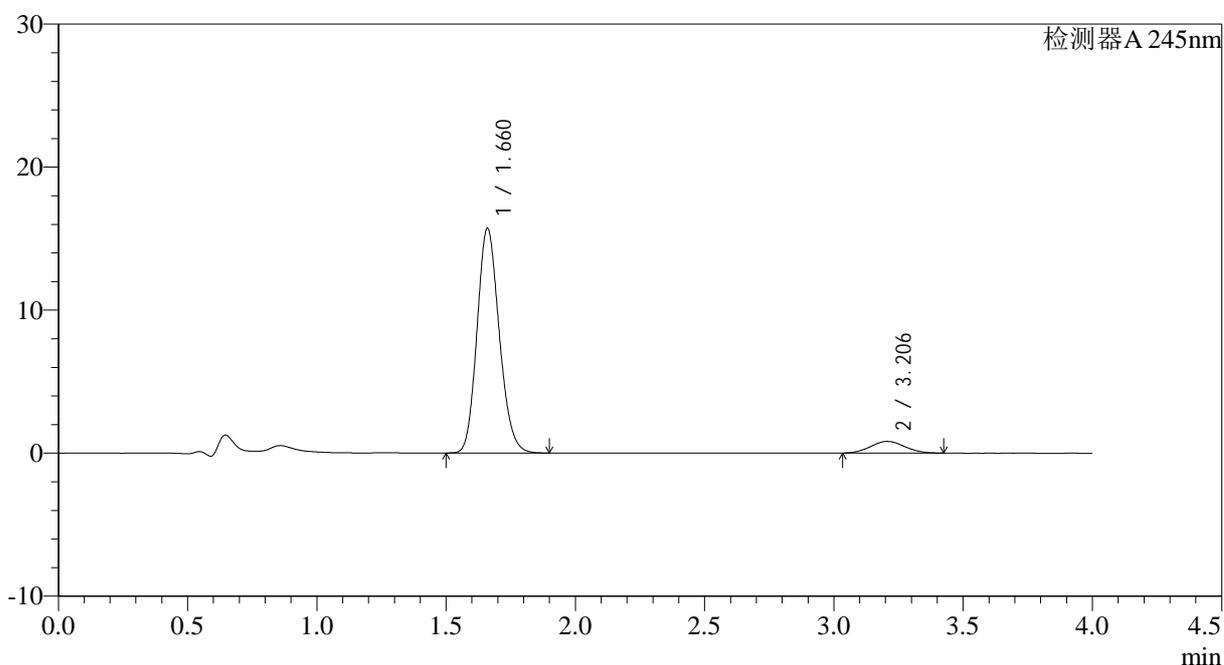
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2381-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-lf100z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
 样品瓶号: 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			

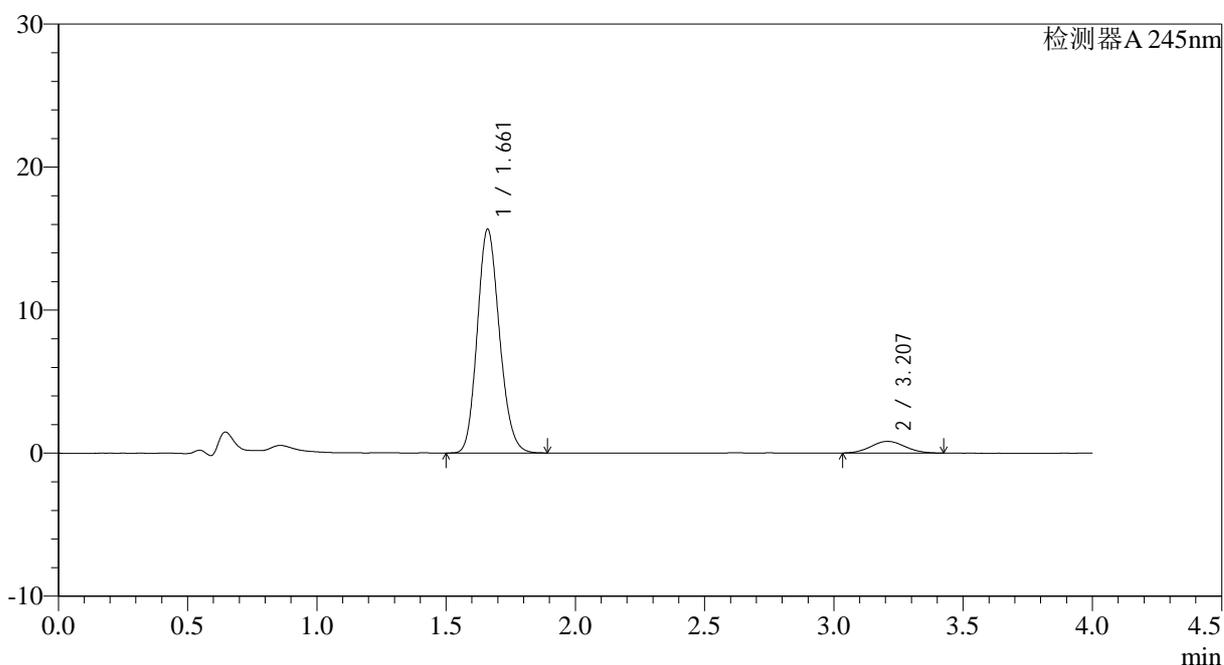
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2382-2 - 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			

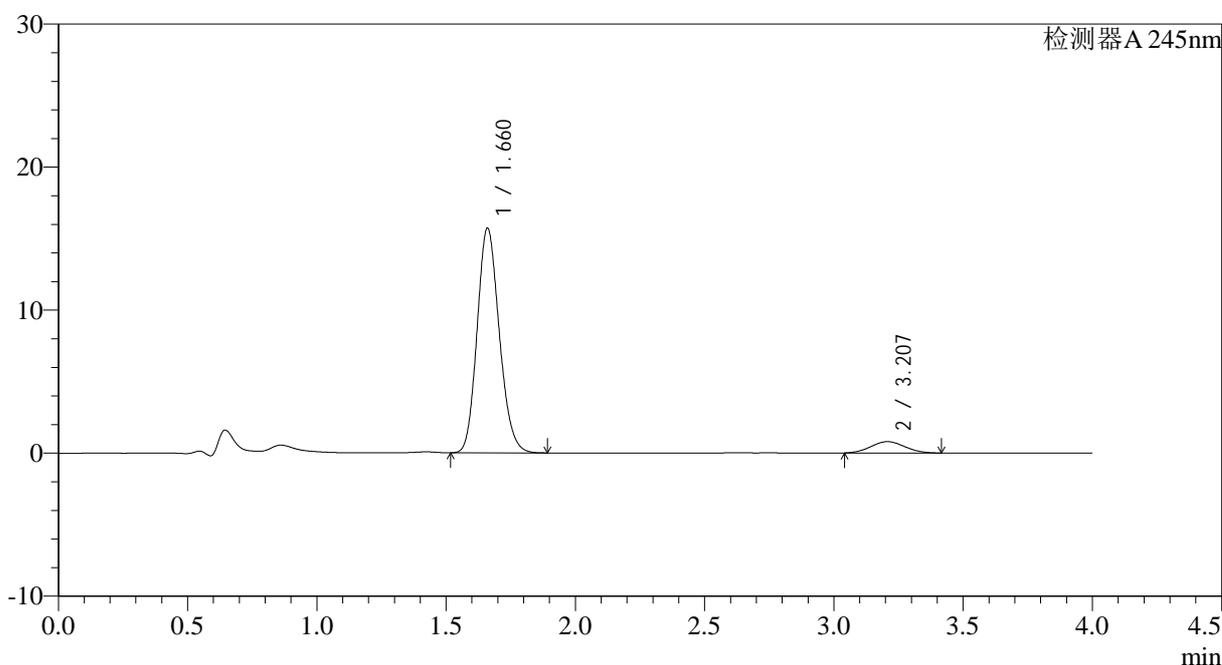
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

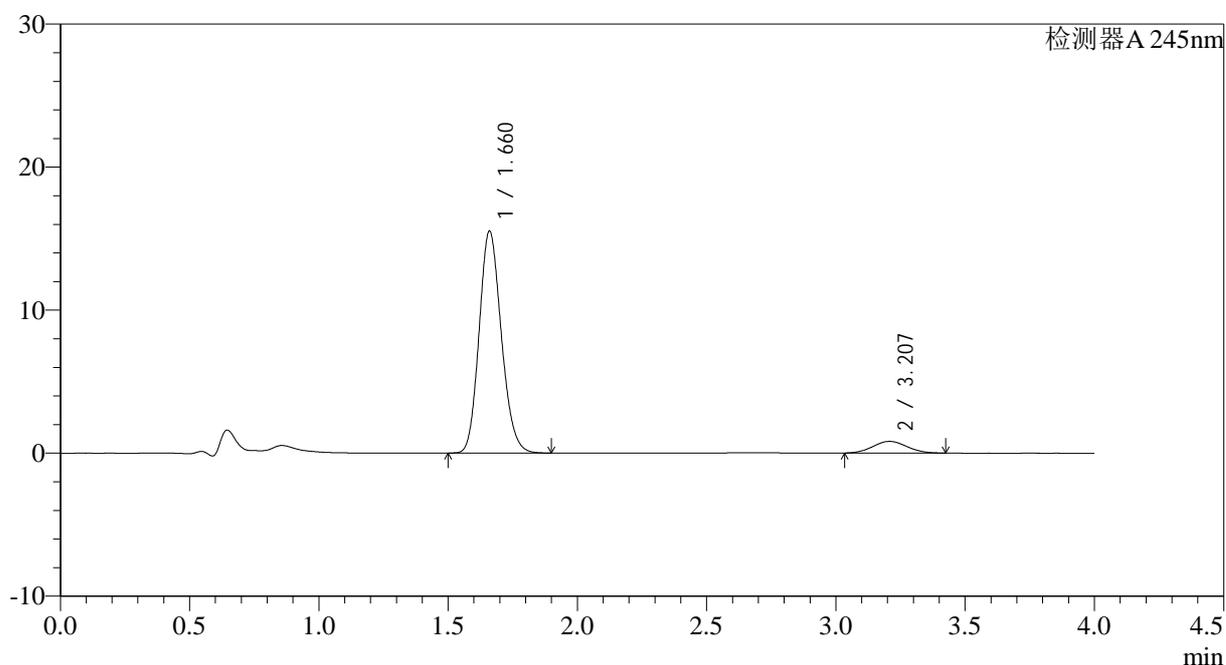
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2384-2 - 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			

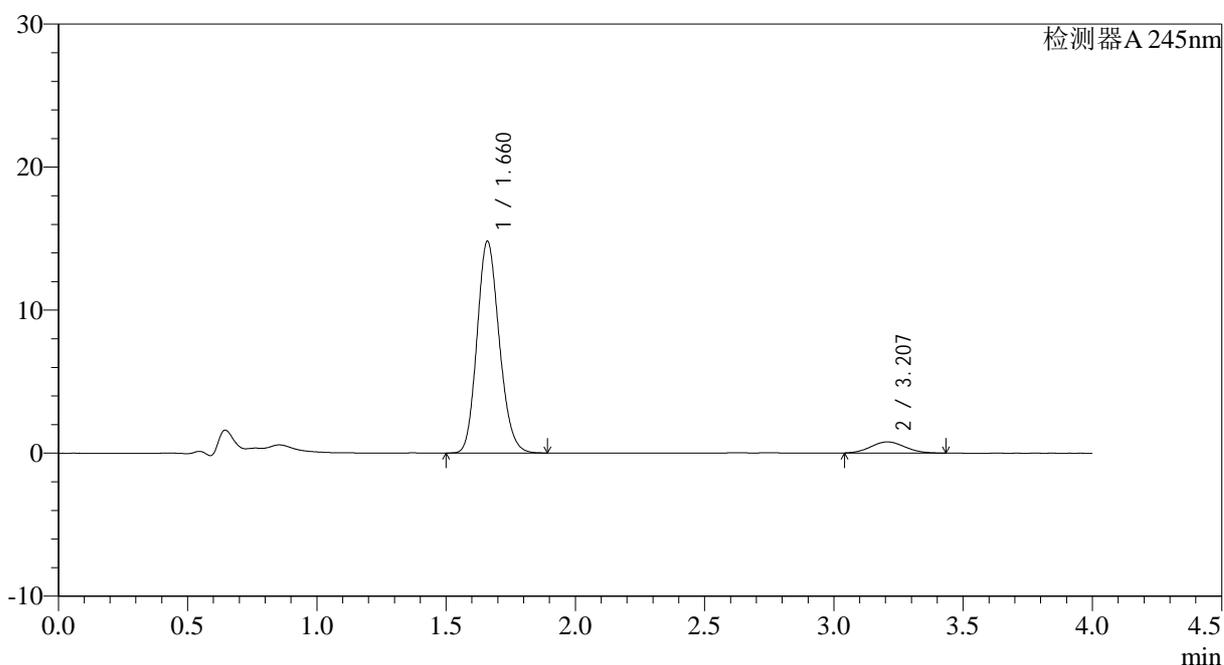
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2385-2 - 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			

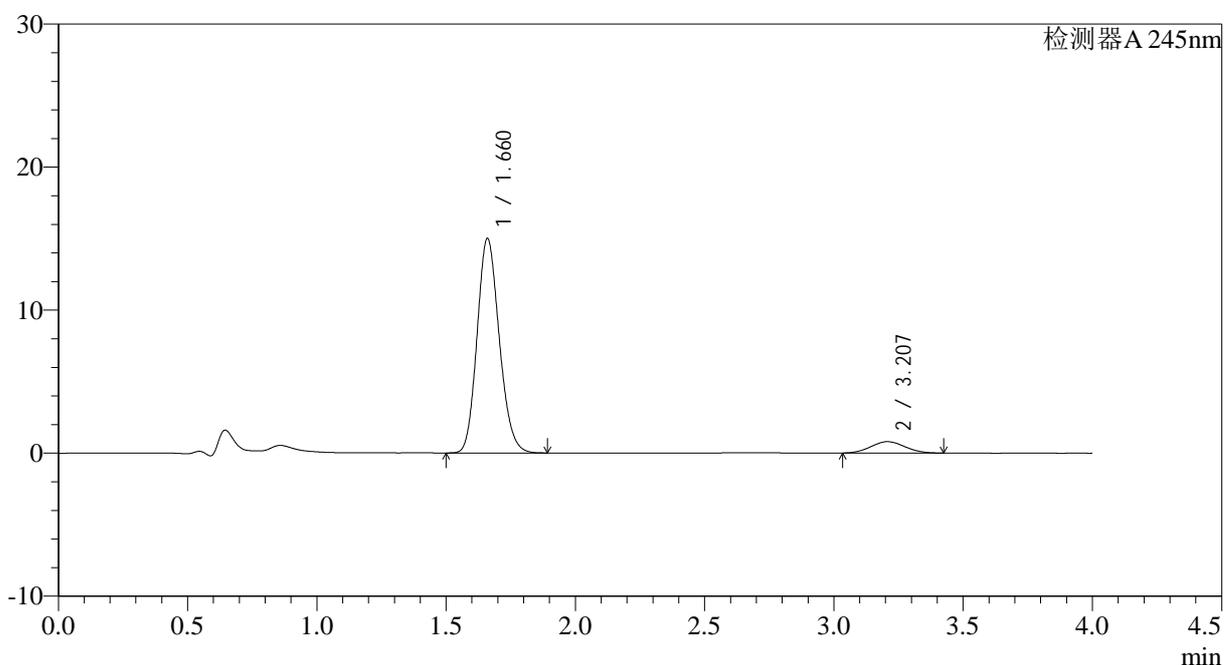
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

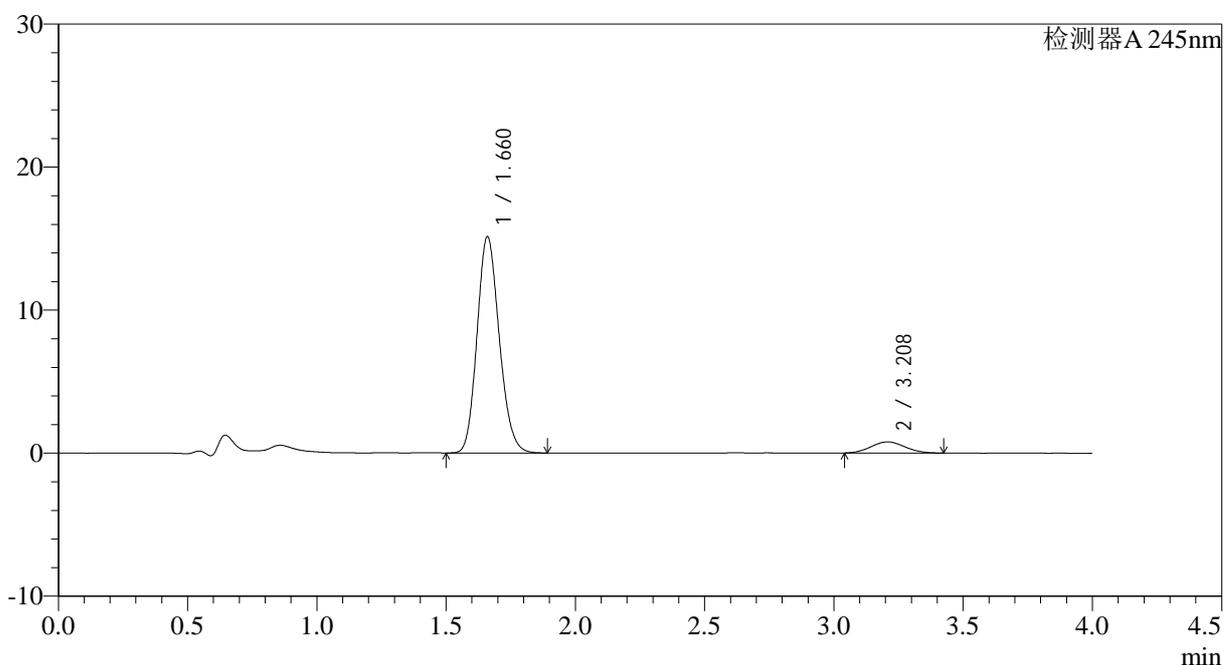
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

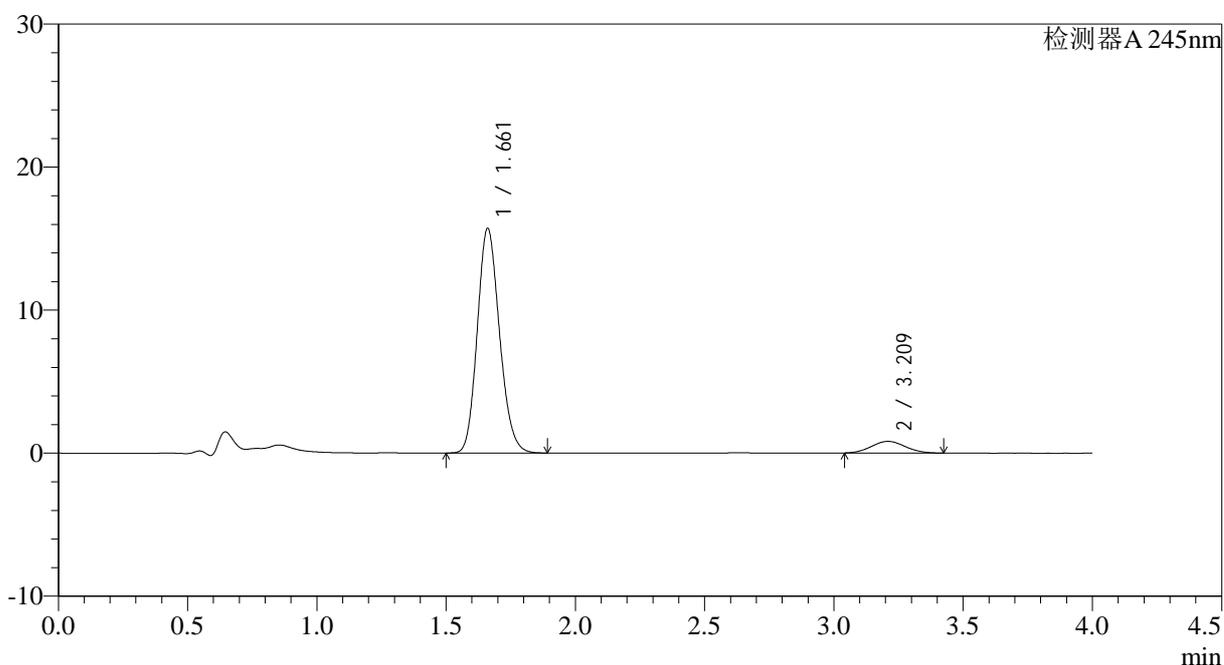
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

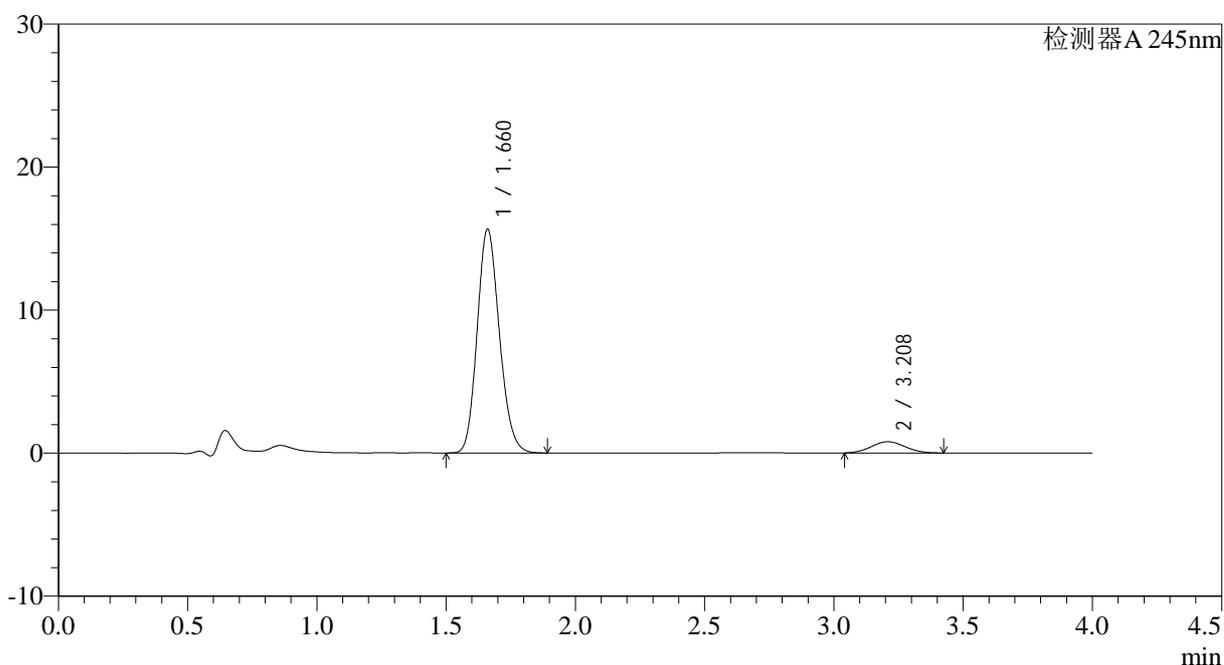
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2389-2 - 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 μ l 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>

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	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			

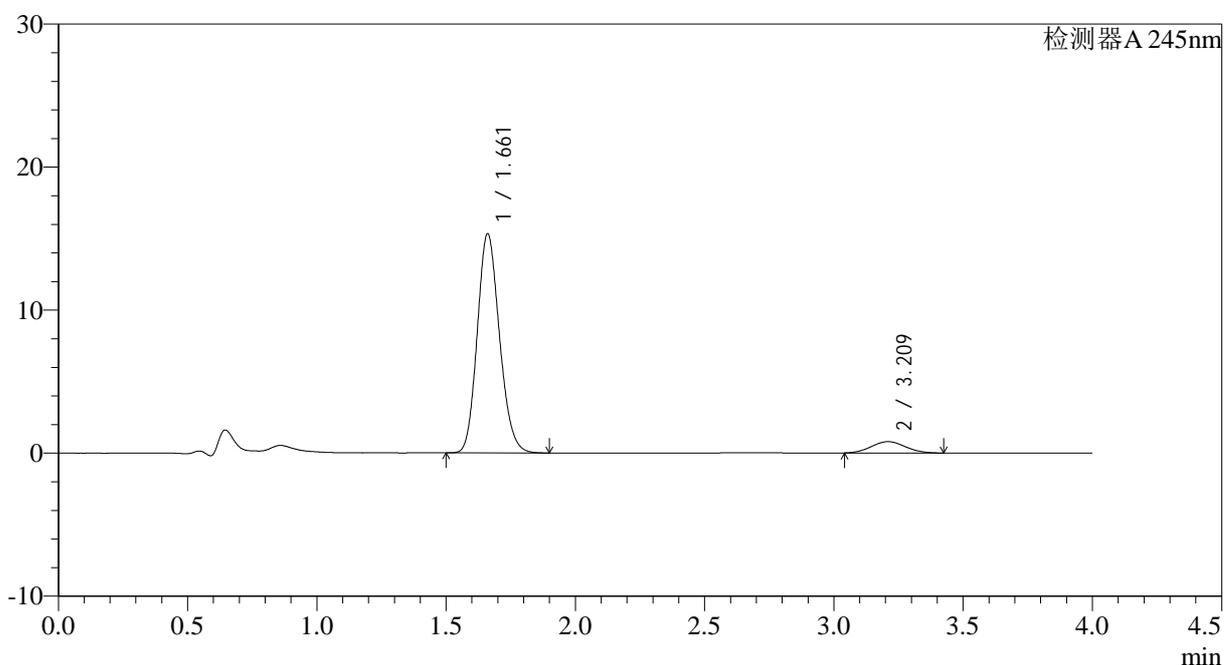
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

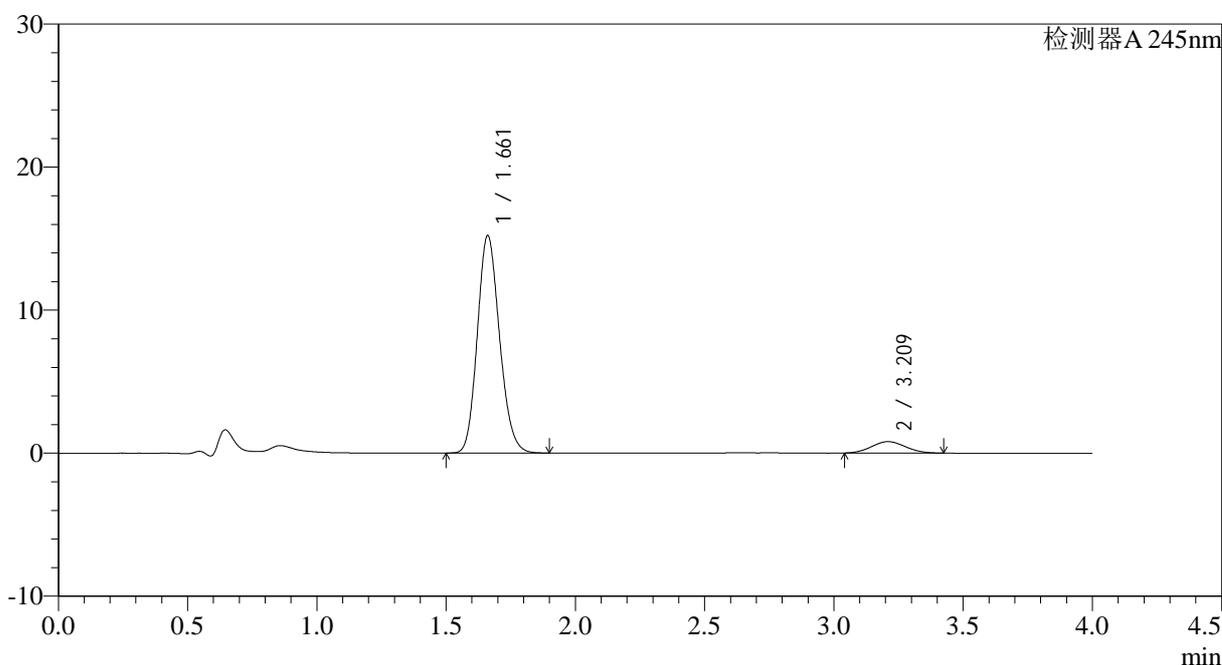
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2391-2 - 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 μl 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			

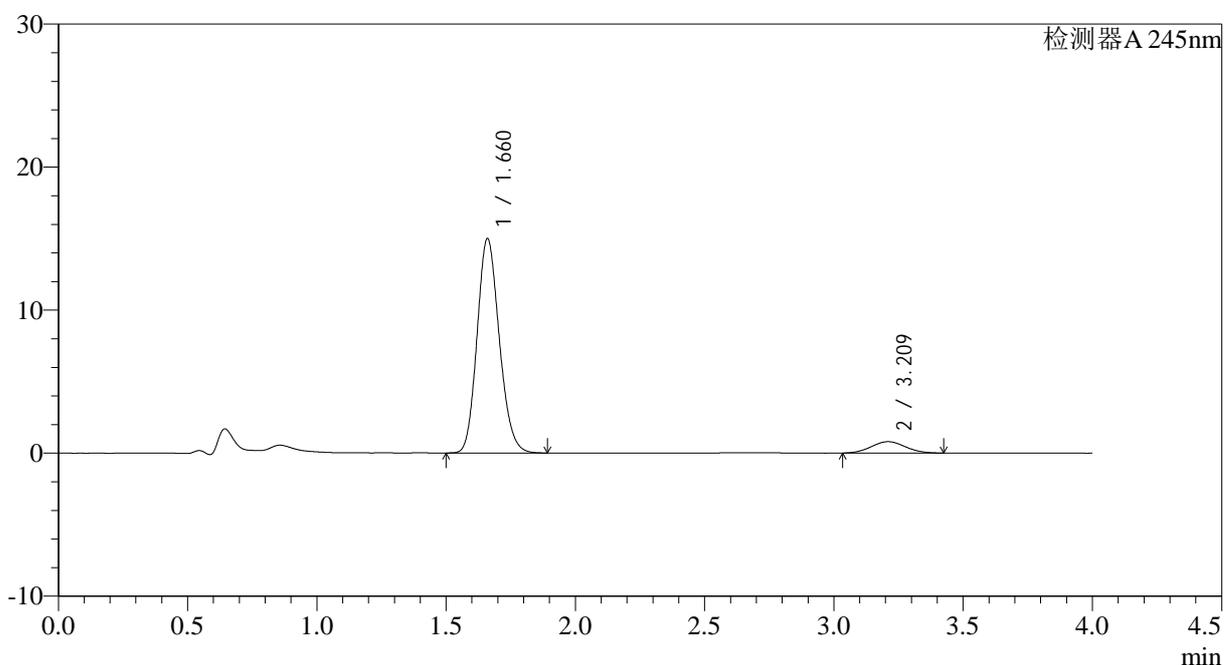
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2392-2 - 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			

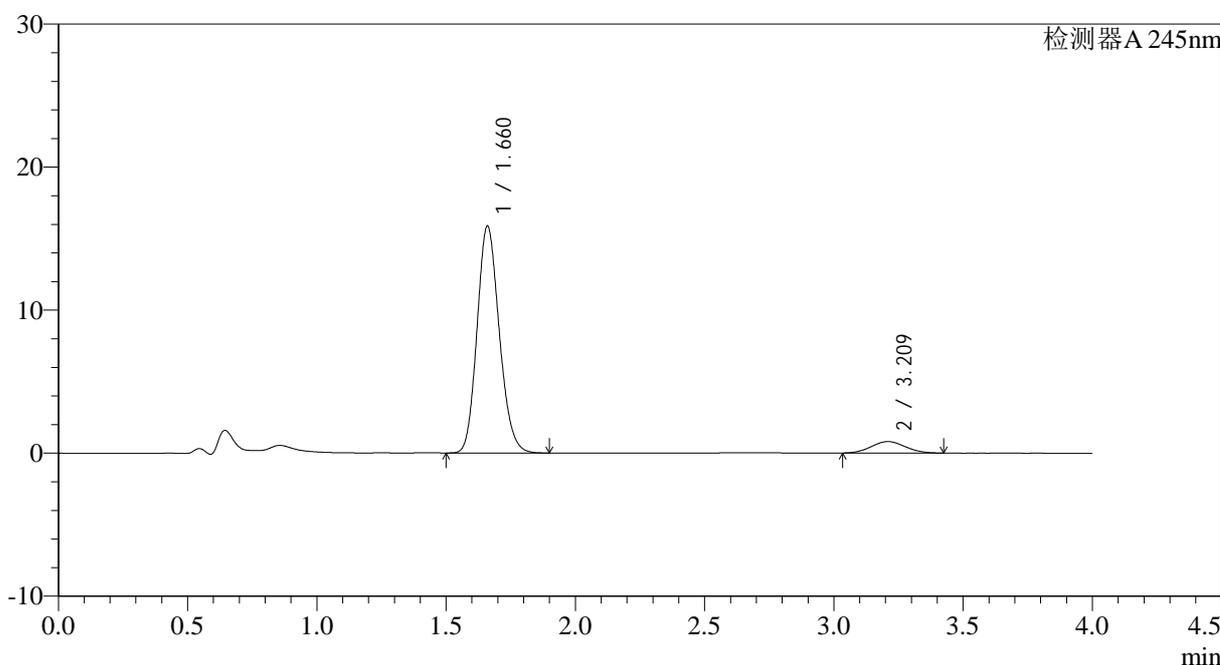
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2393-2 - 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 µl 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			

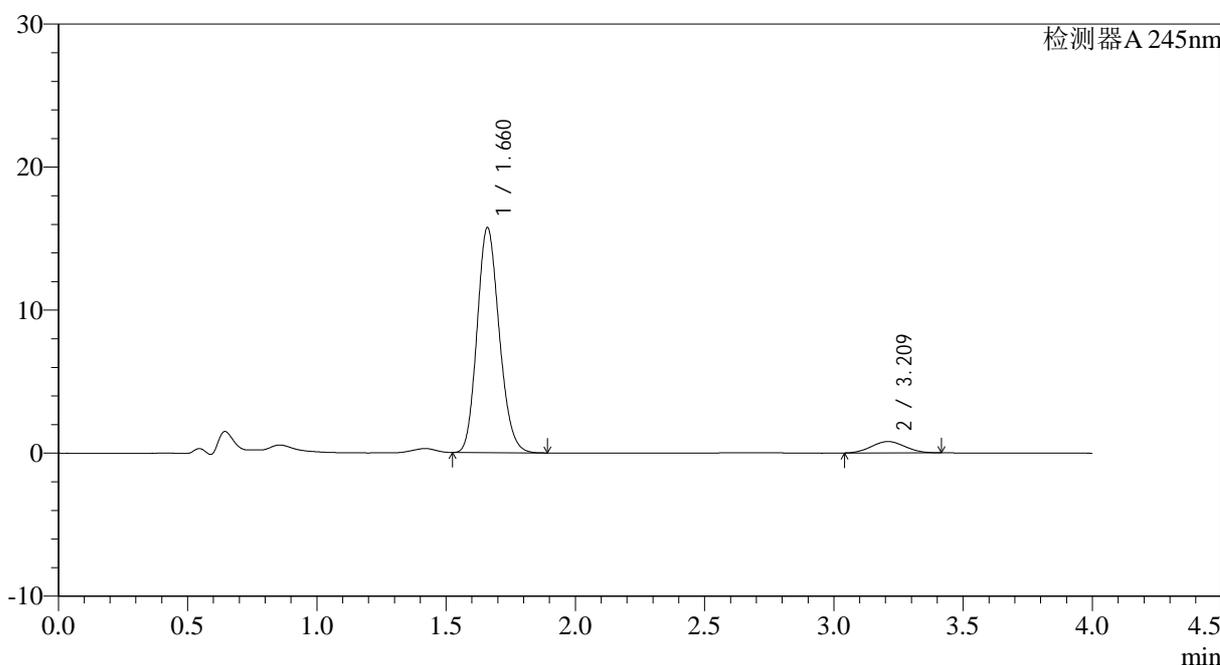
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2394-2 - 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 μl 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			

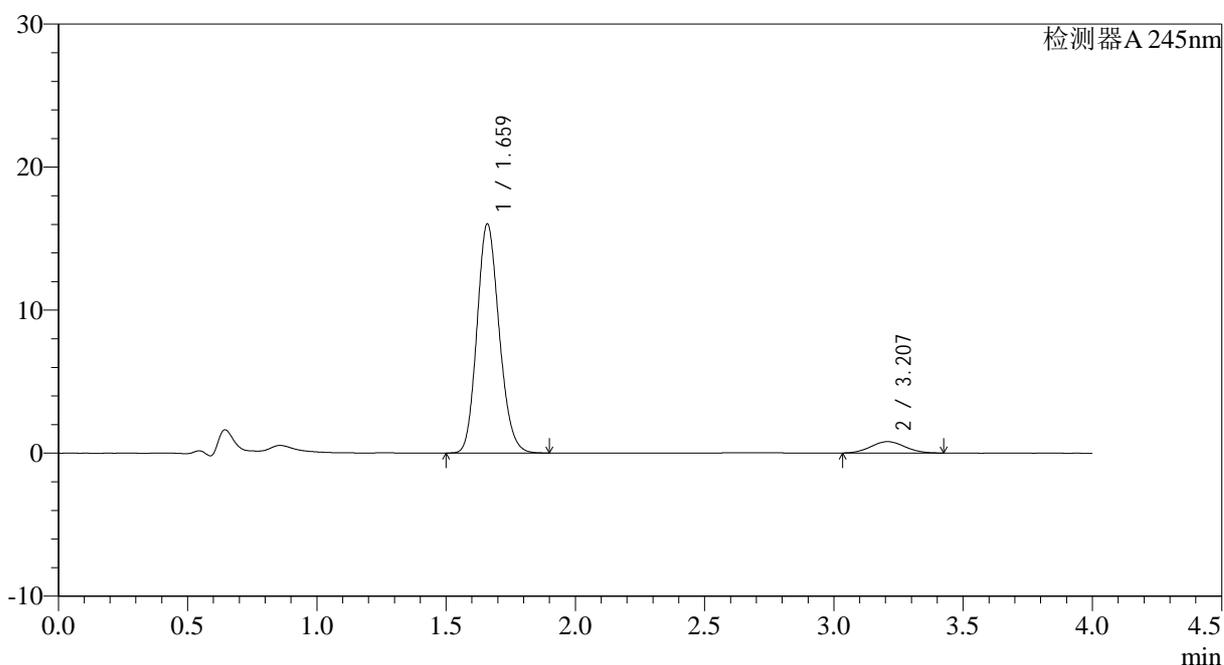
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2395-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-lf100z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
 样品瓶号: 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

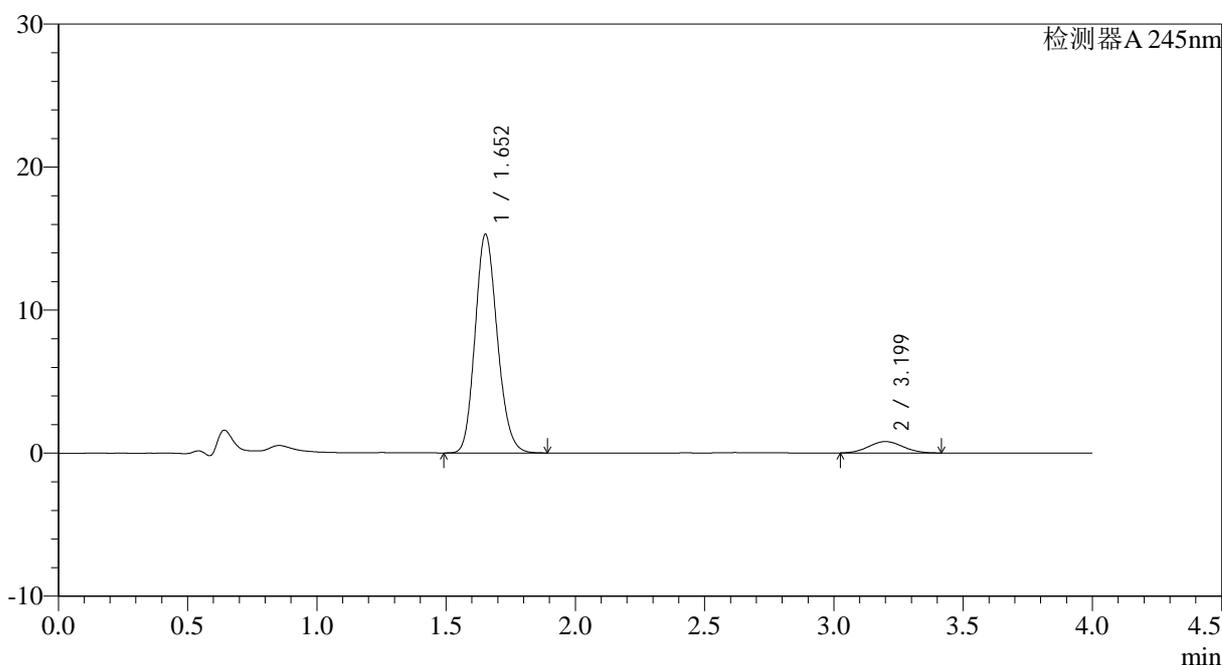
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	95866	92.907	15945	1782	1.158	--
2	3.207	7319	7.093	798	2764	1.060	7.715
总计		103185	100.000	16743			

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2396-2 - 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 μl 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			

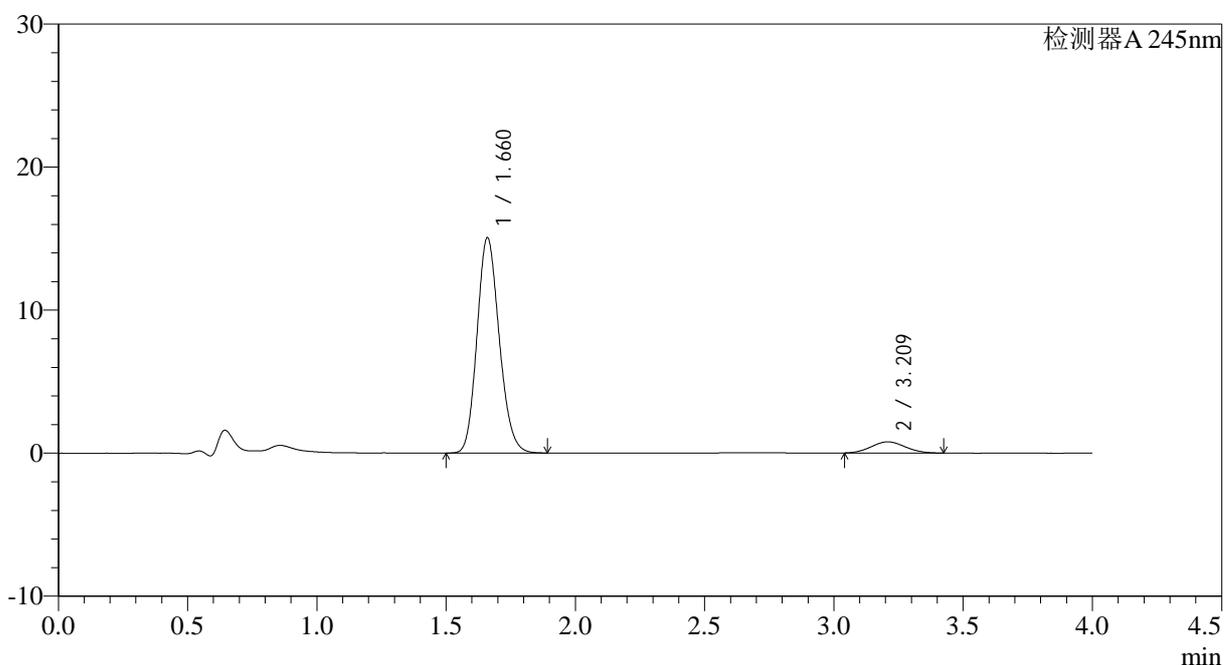
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2397-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

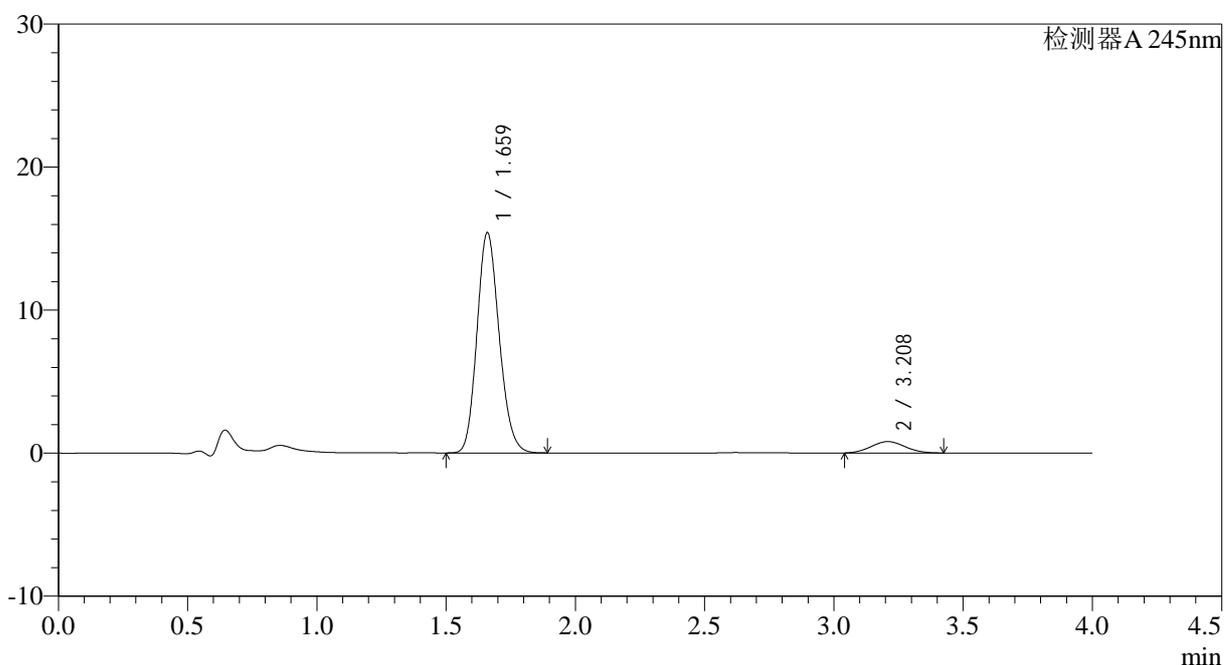
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	90154	92.672	14990	1778	1.158	--
2	3.209	7129	7.328	780	2764	1.067	7.715
总计		97283	100.000	15771			

<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 - 0-213/26-2398-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx1-lf100z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
 样品瓶号: 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

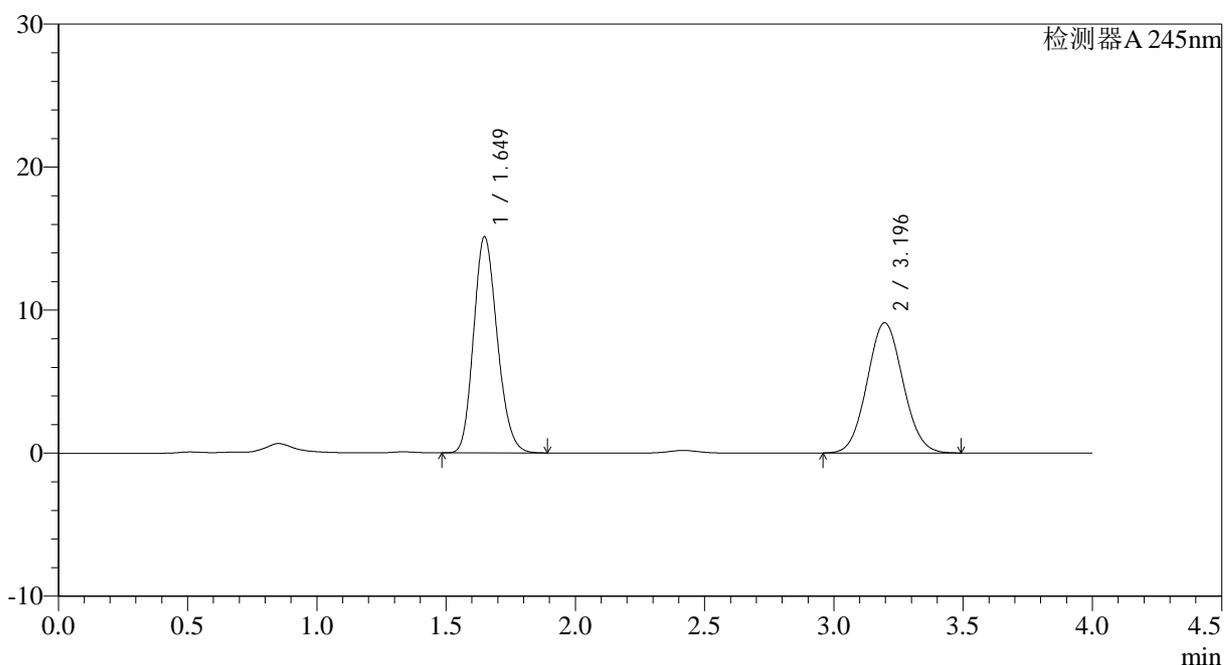
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	92183	92.675	15332	1780	1.157	--
2	3.208	7286	7.325	797	2760	1.066	7.711
总计		99469	100.000	16129			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2399-2 - 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			

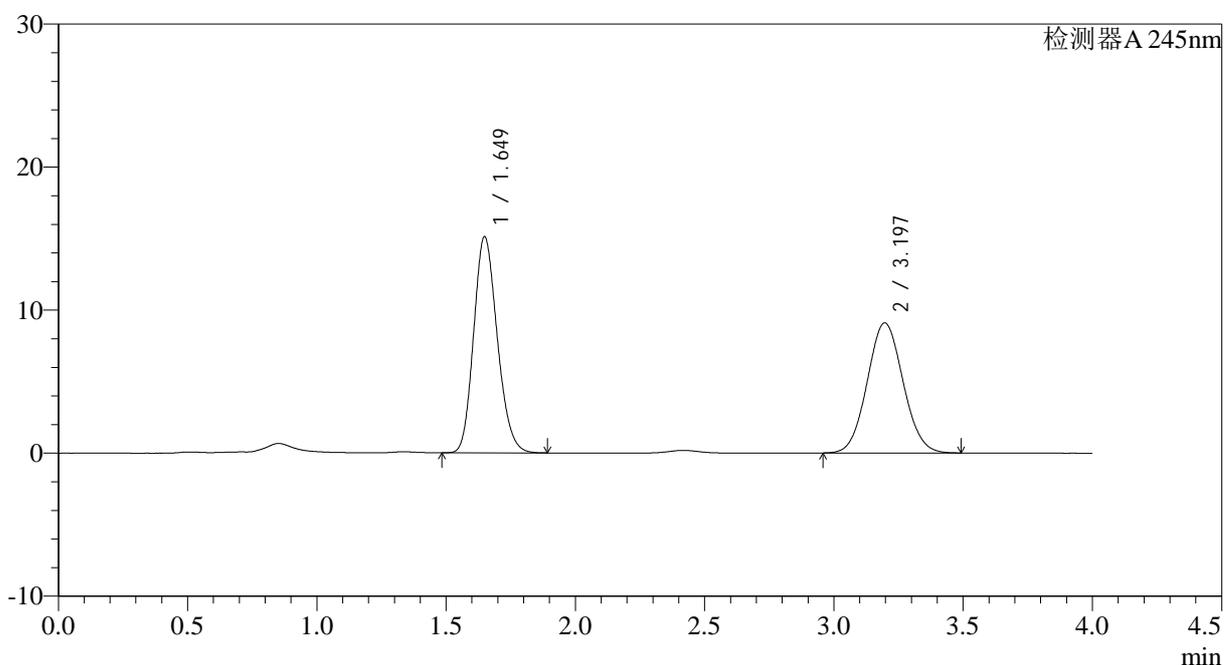
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

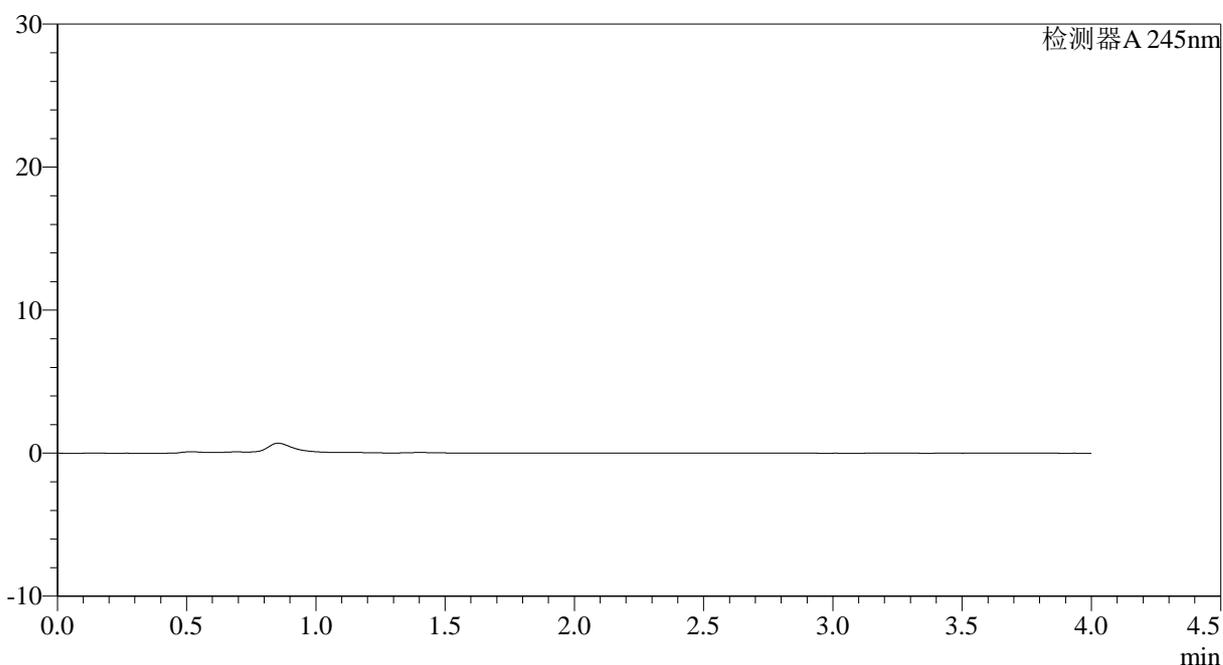
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-213/26-2401-2 - 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 μ l 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							

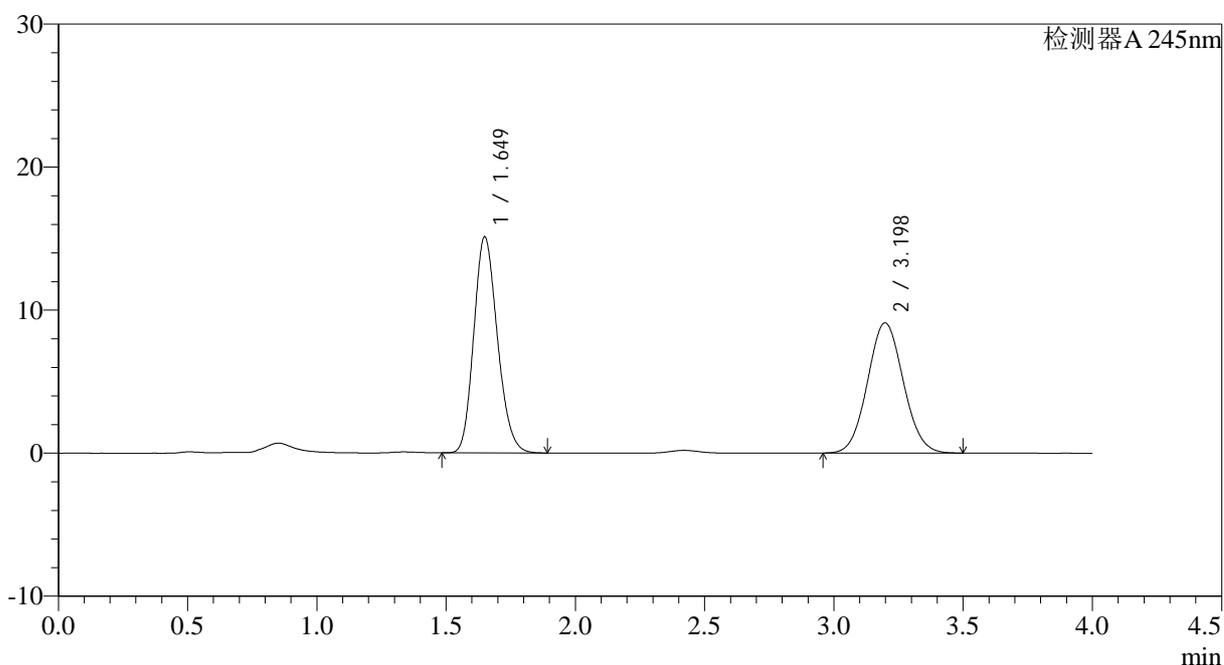
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2402-2 - 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			

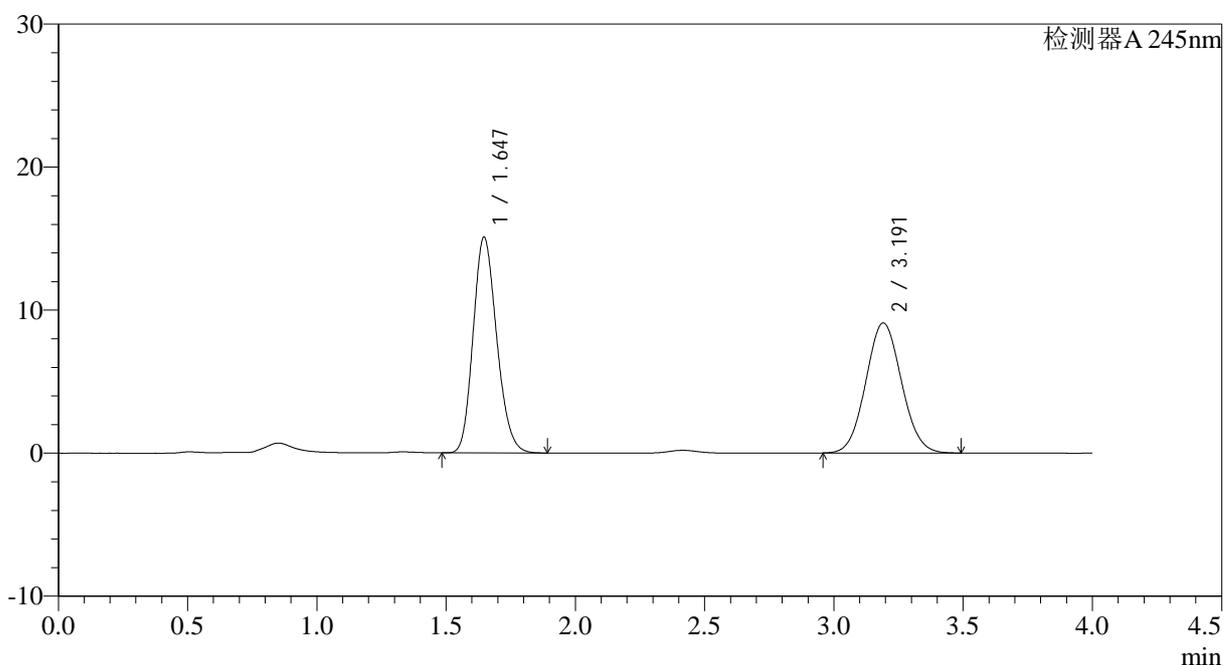
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

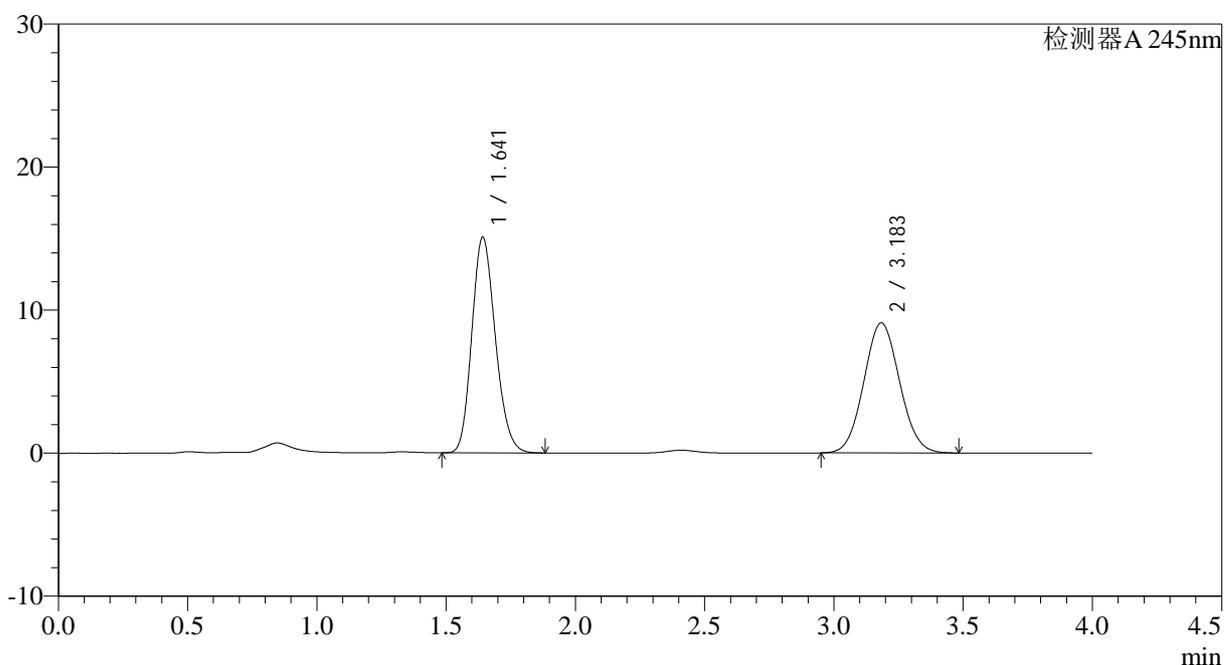
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-213/26-2404-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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			

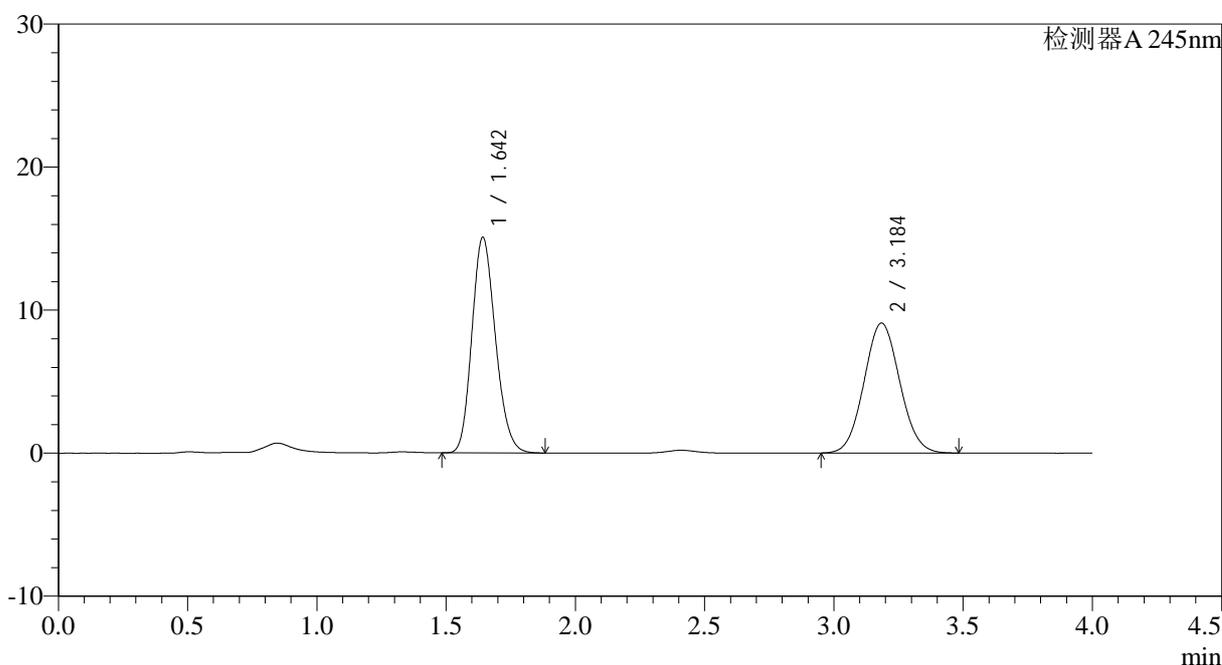
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2405-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
 样品瓶号: 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			

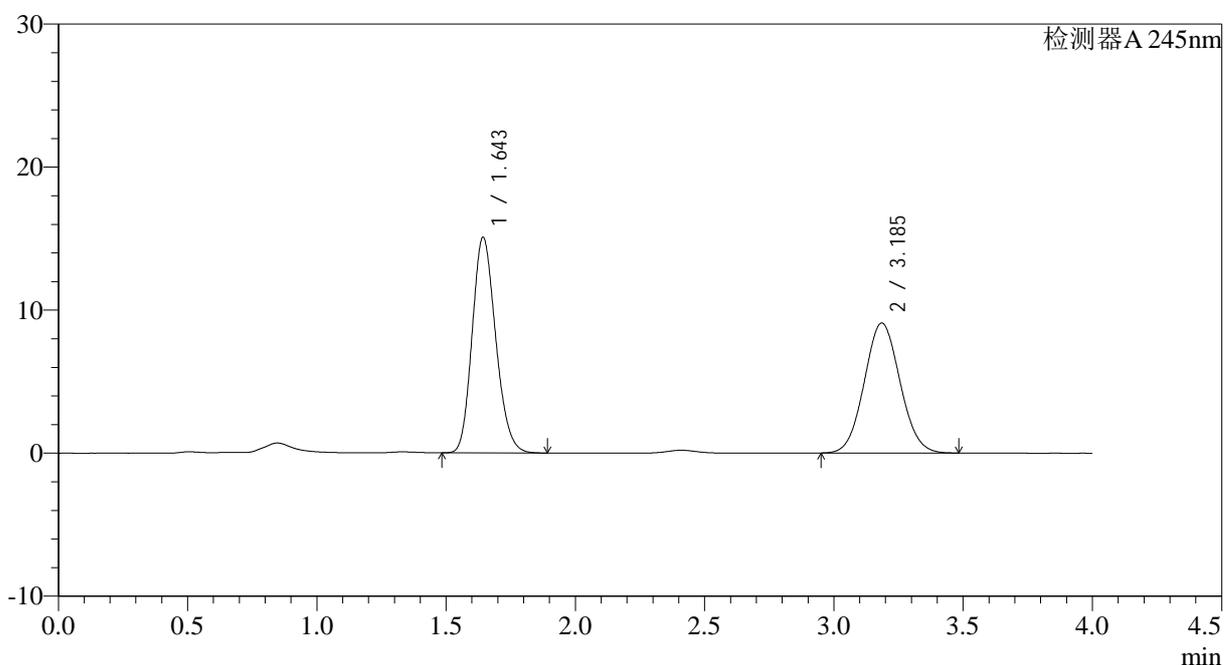
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2406-2 - 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			

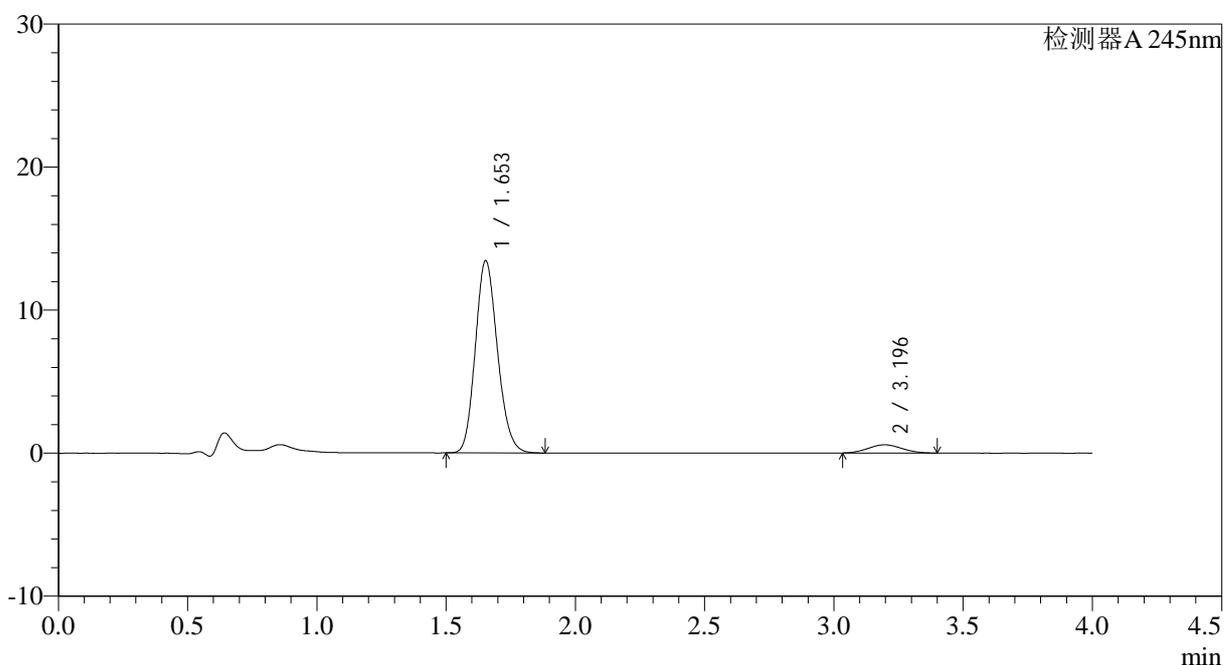
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2407-2 - 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			

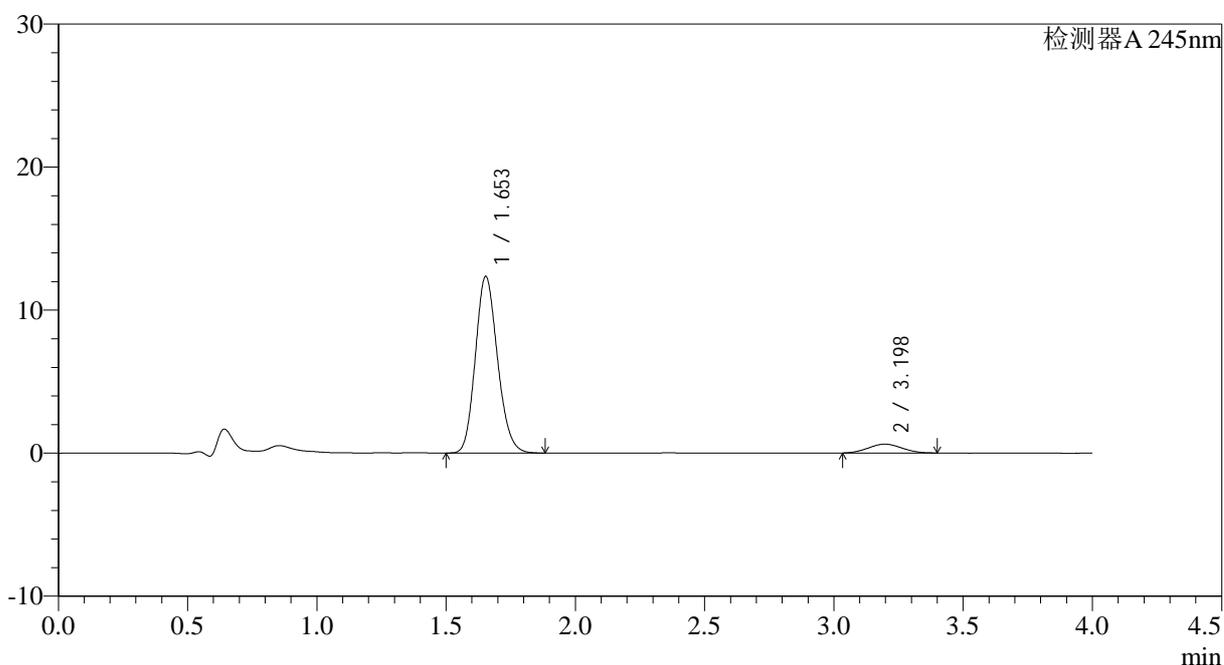
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2408-2 - 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			

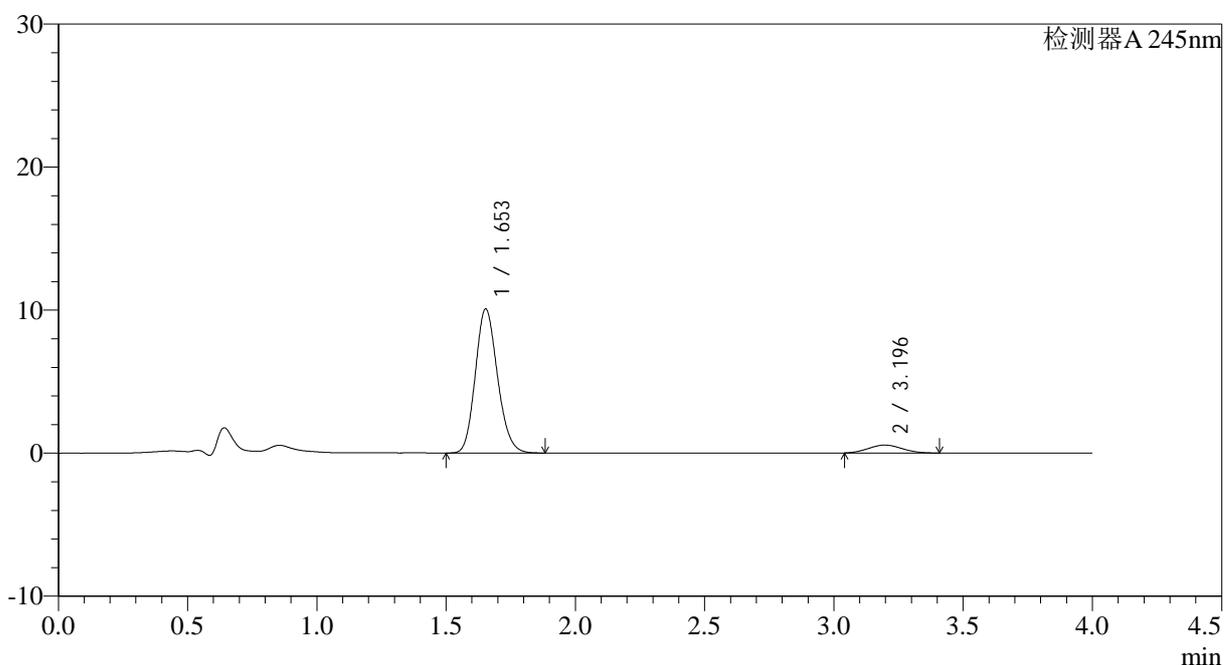
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

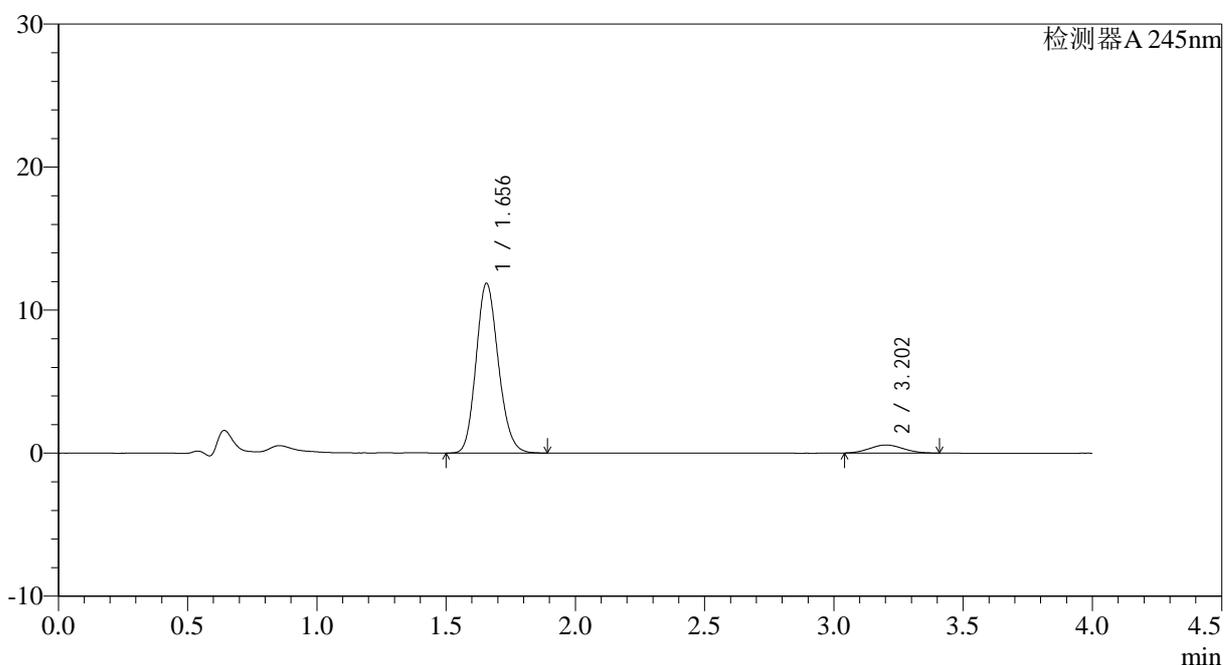
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2410-2 - 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			

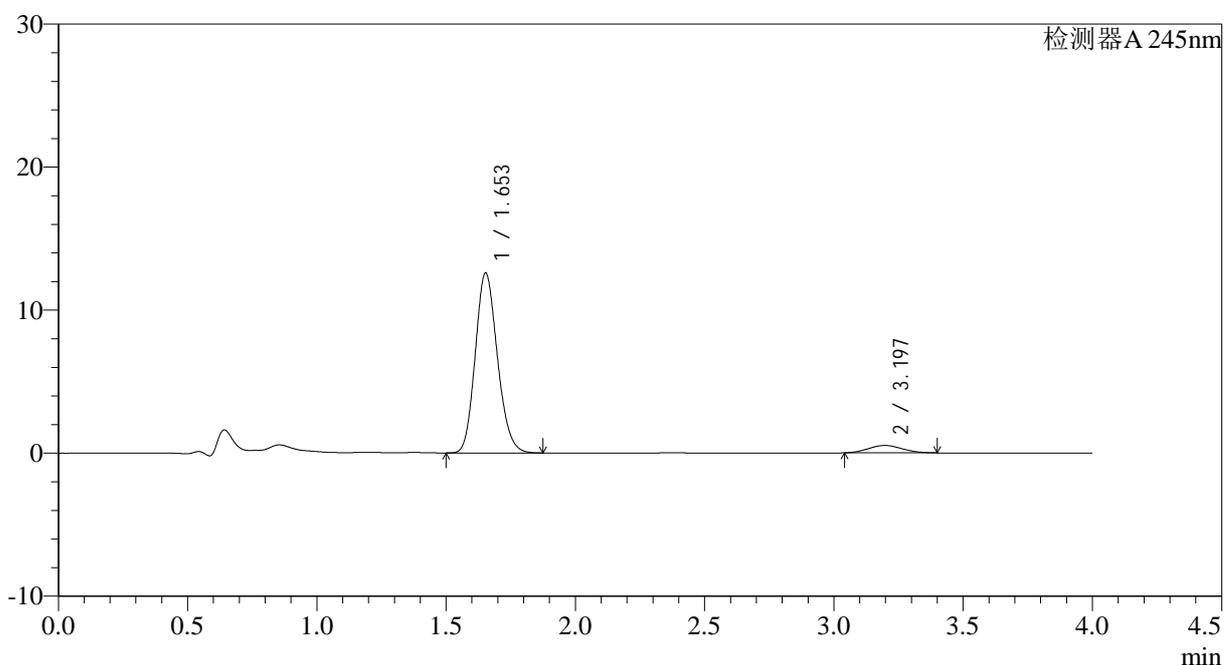
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

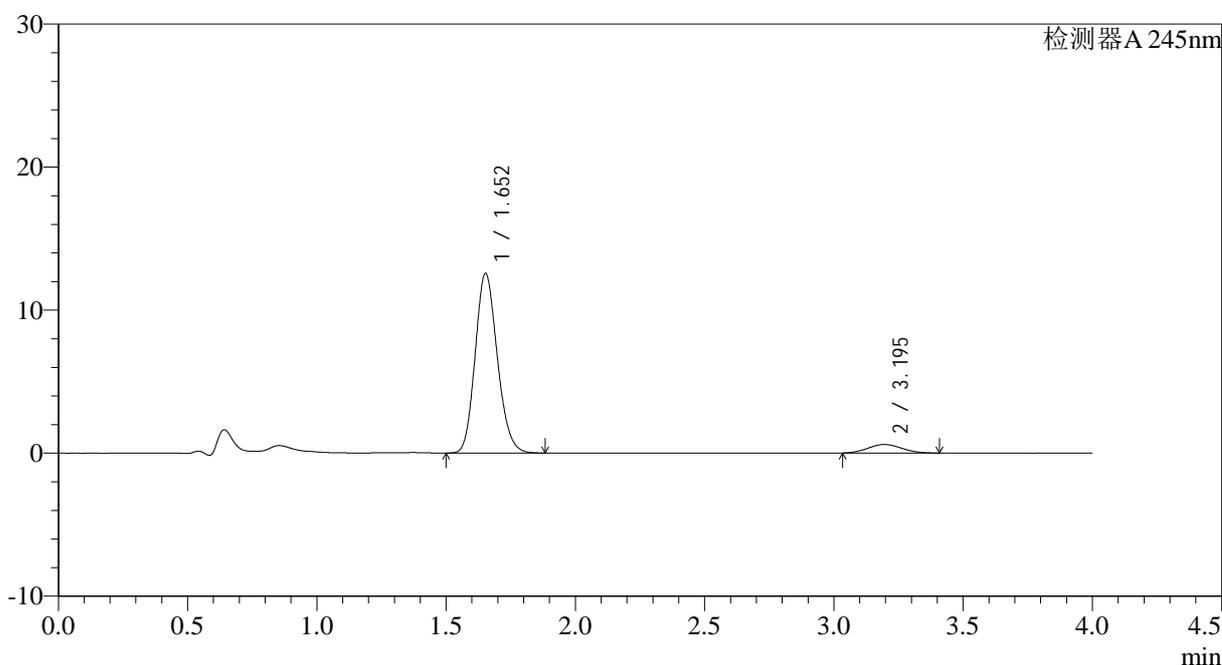
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2412-2 - 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			

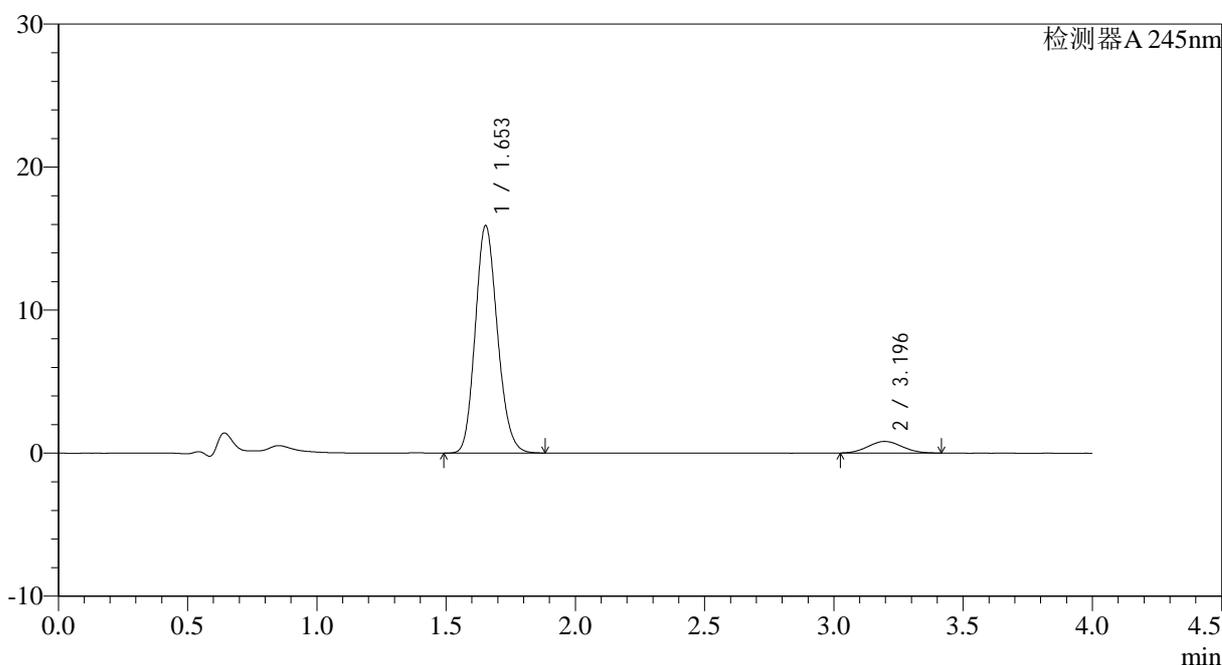
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 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 μl 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			

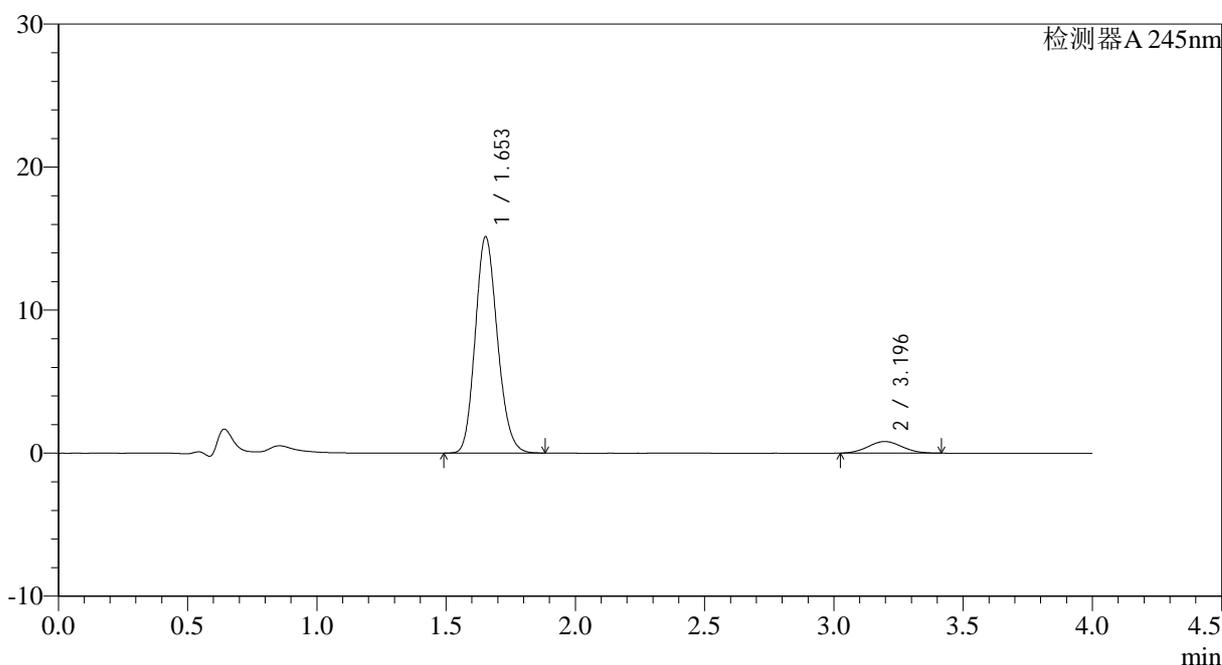
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

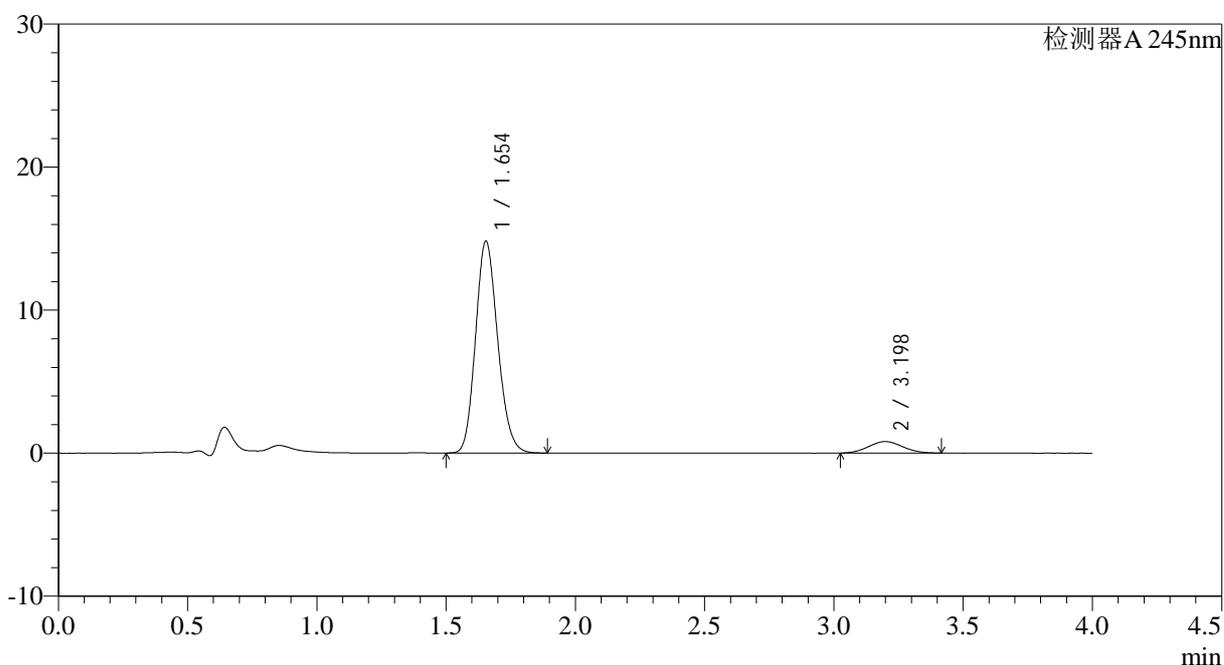
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-213/26-2415-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
 样品瓶号: 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			

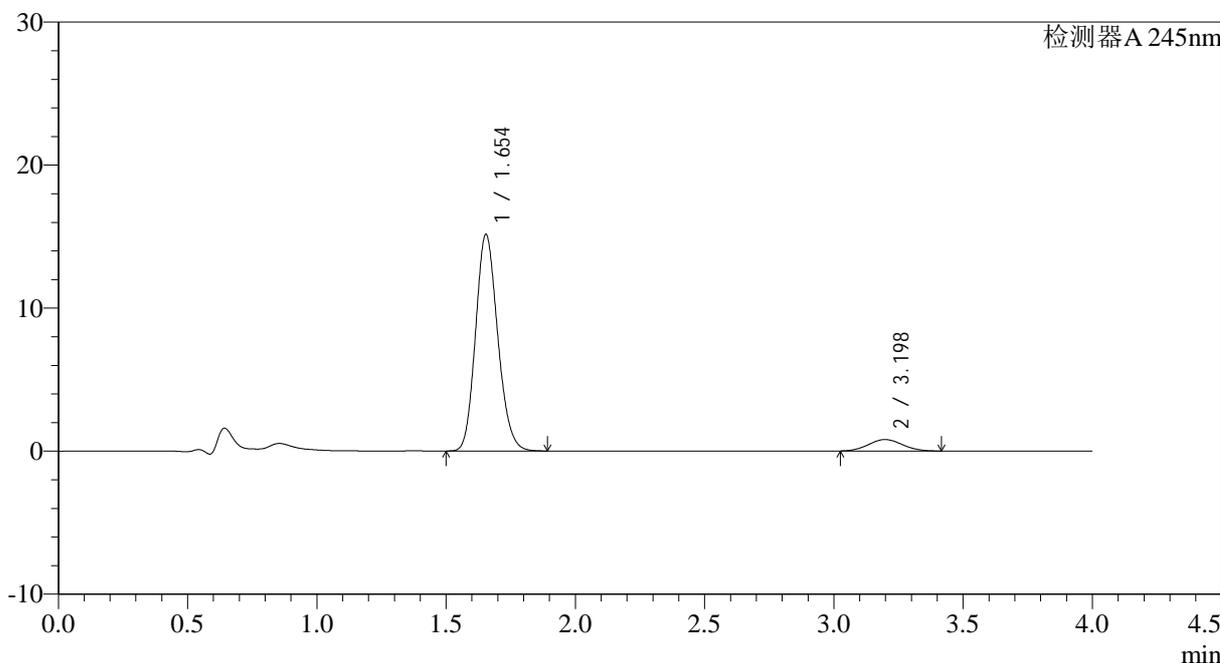
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2416-2 - 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 µl 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			

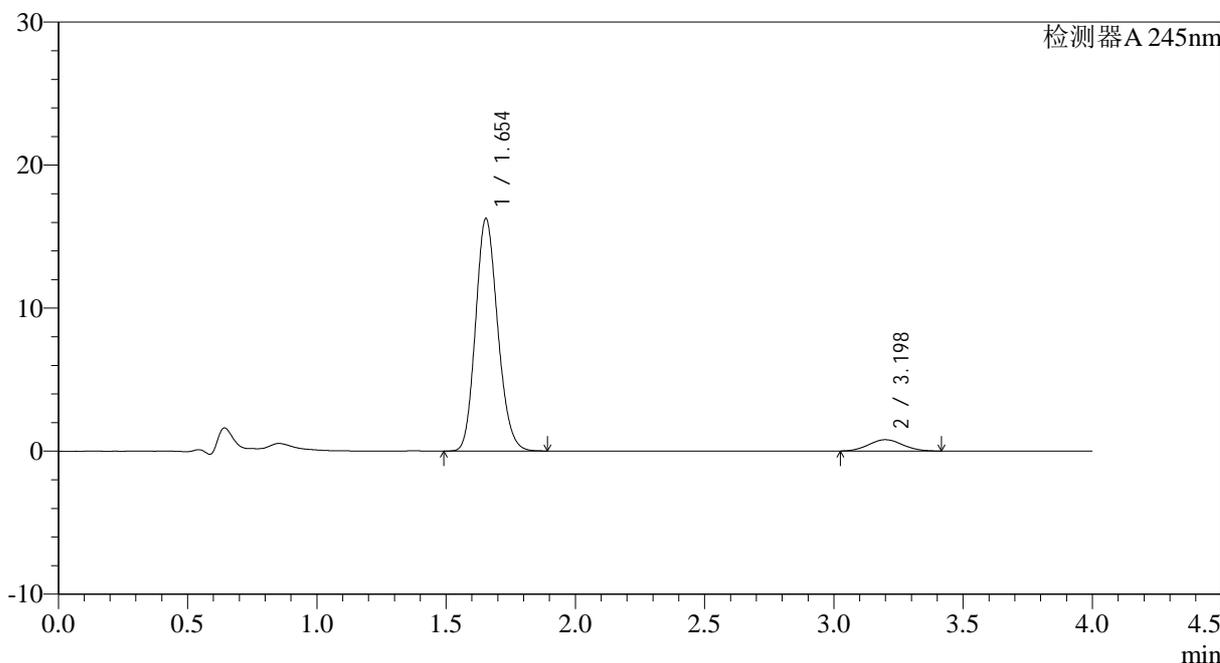
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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>

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	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			

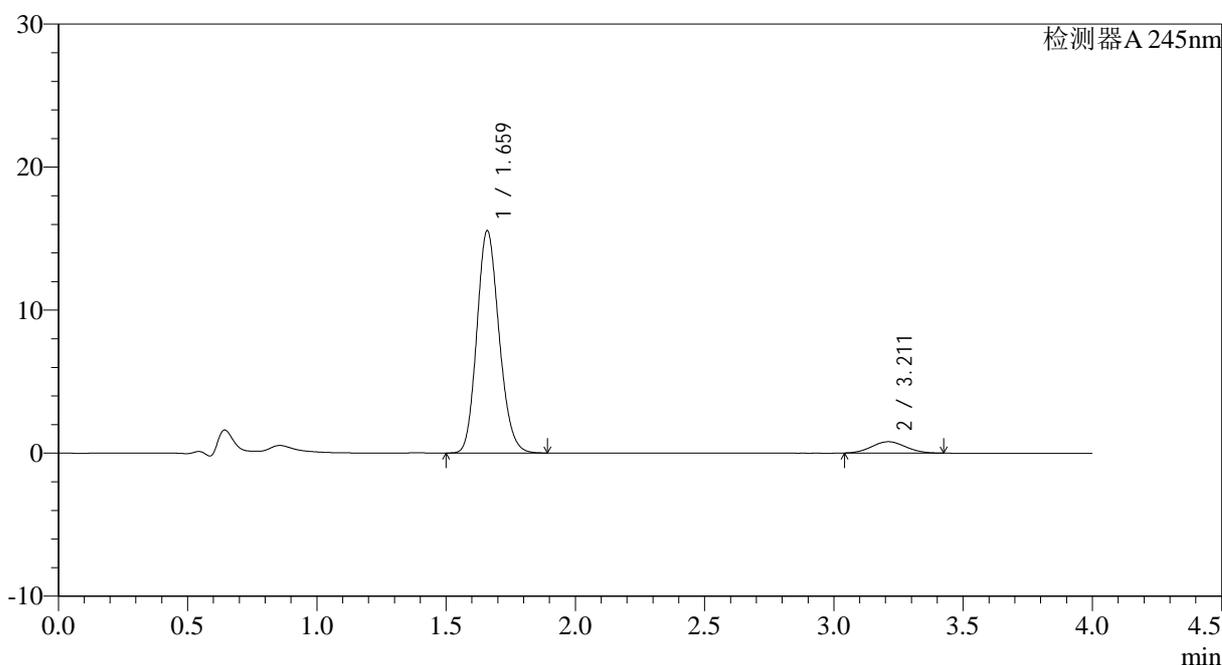
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 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 μl 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			

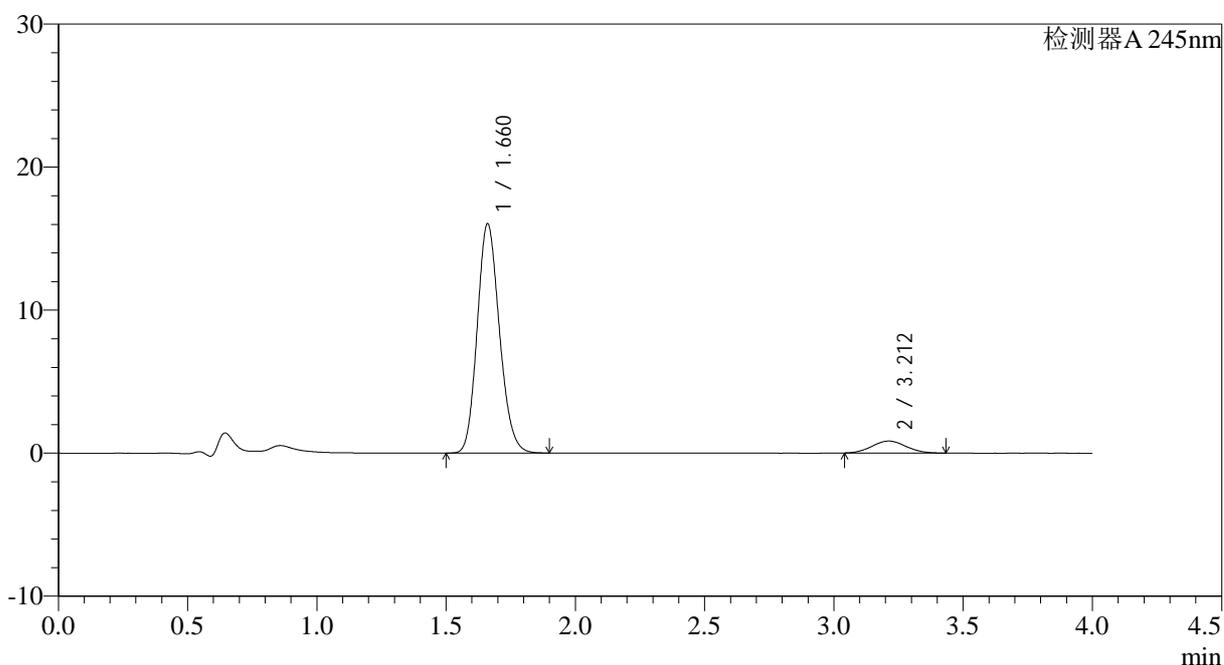
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

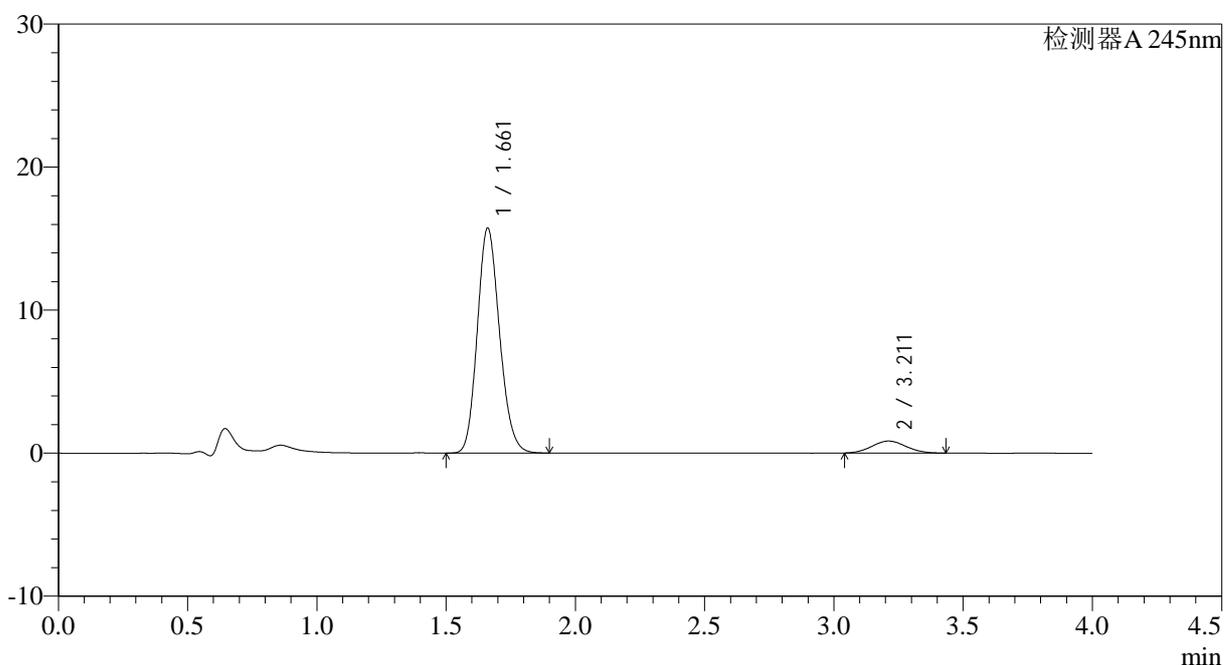
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2420-2 - 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			

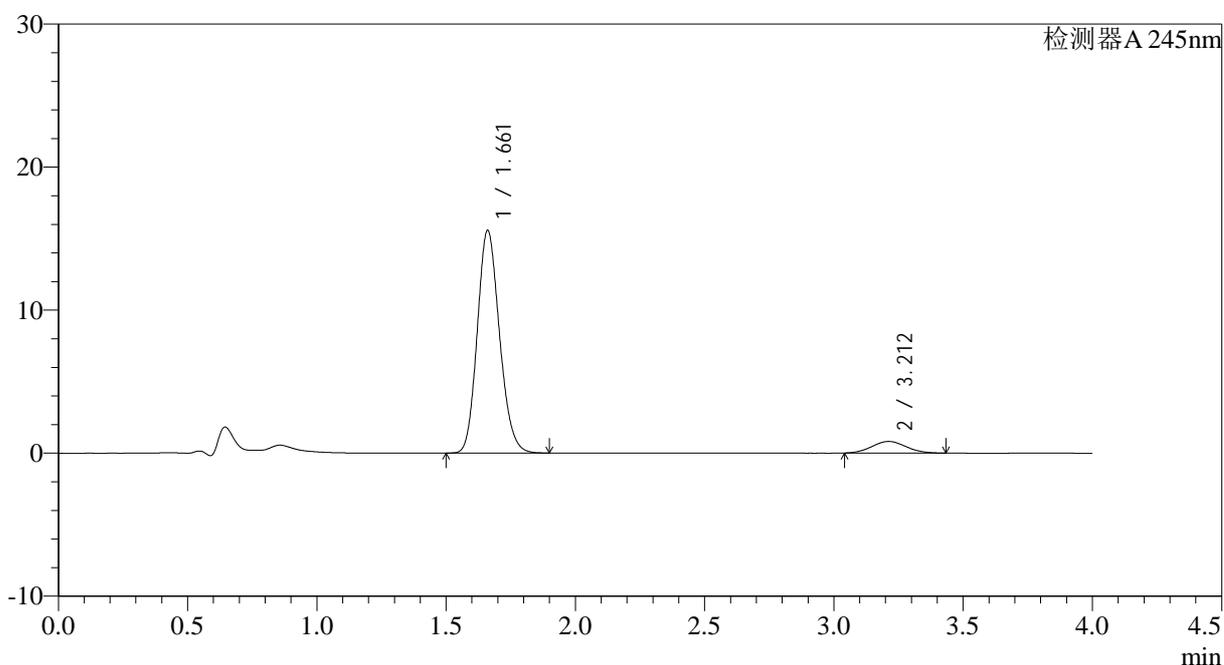
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

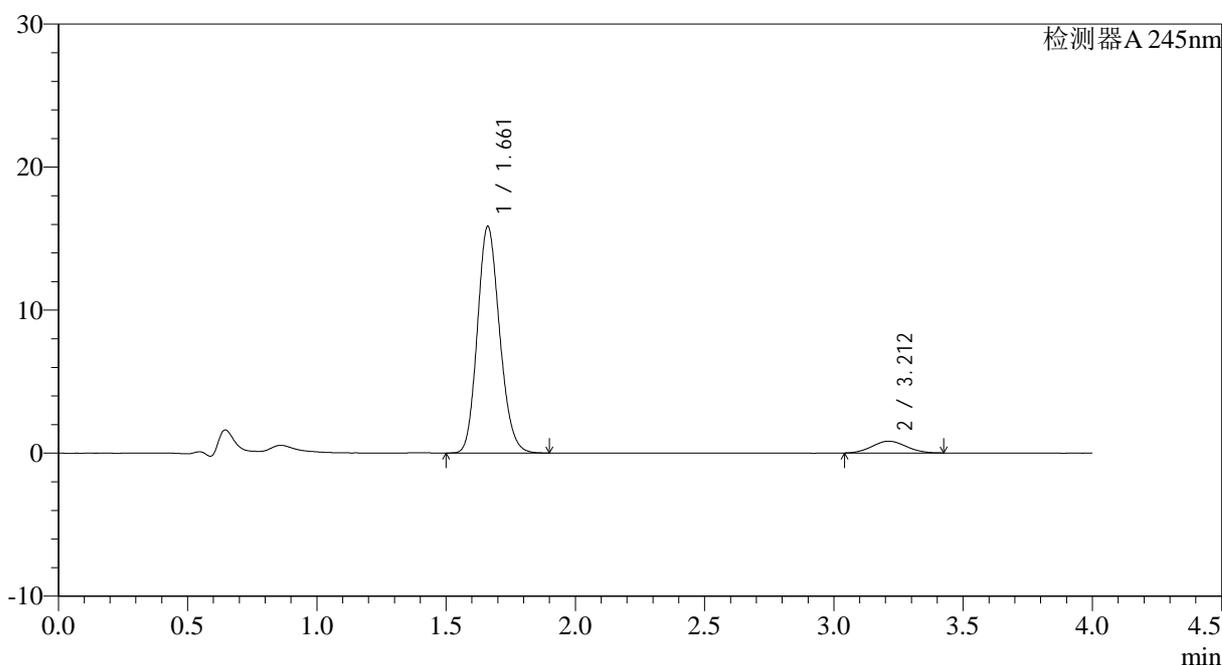
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2422-2 - 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 μl 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			

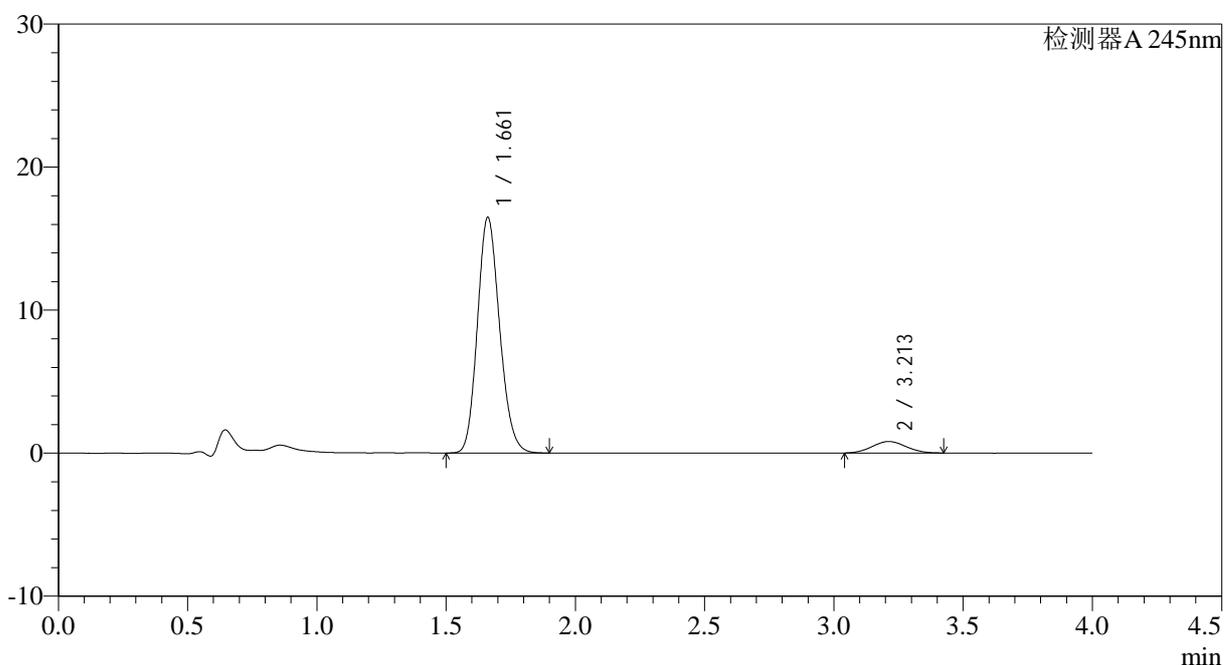
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

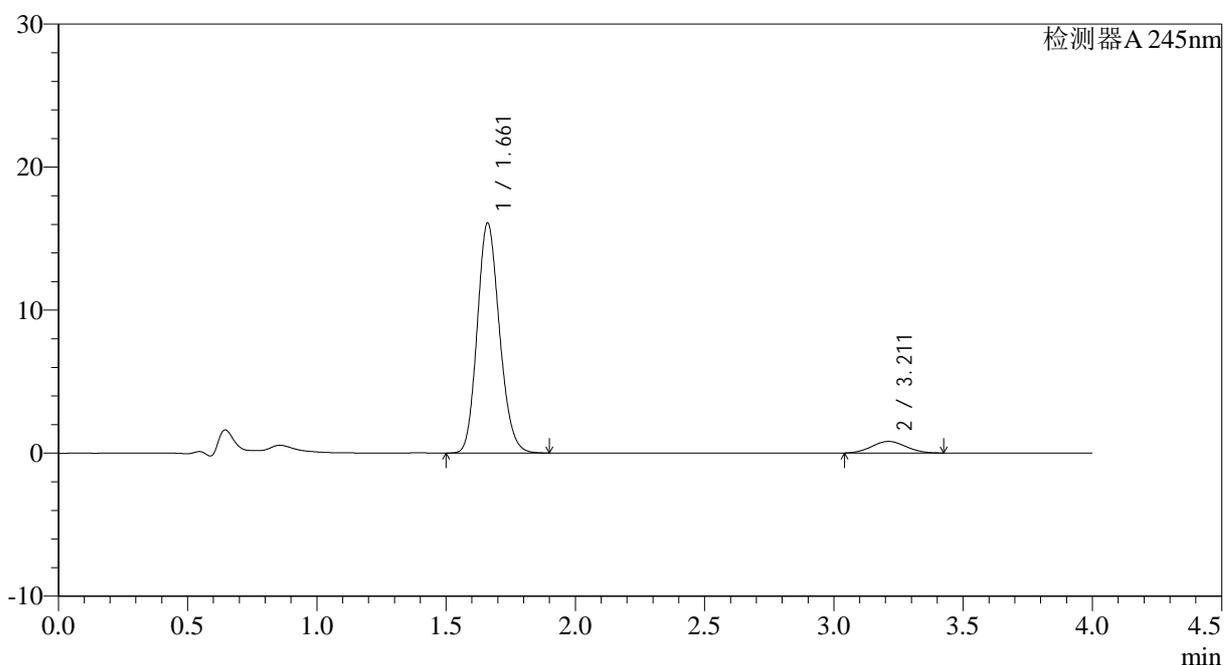
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2424-2 - 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			

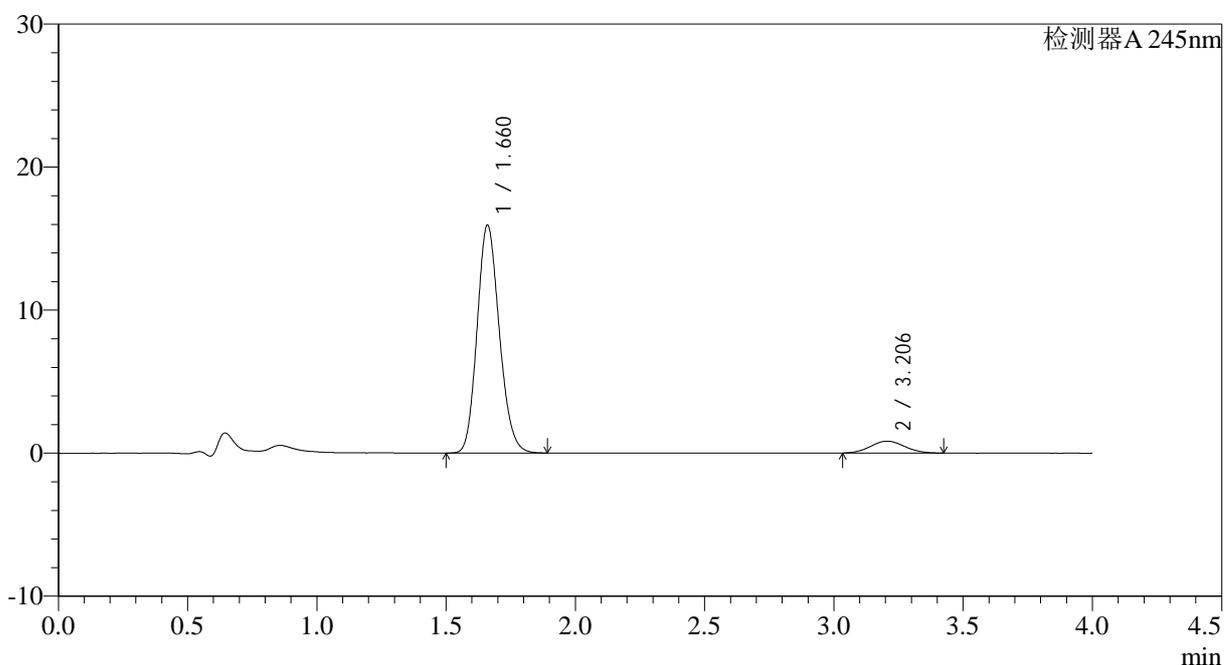
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

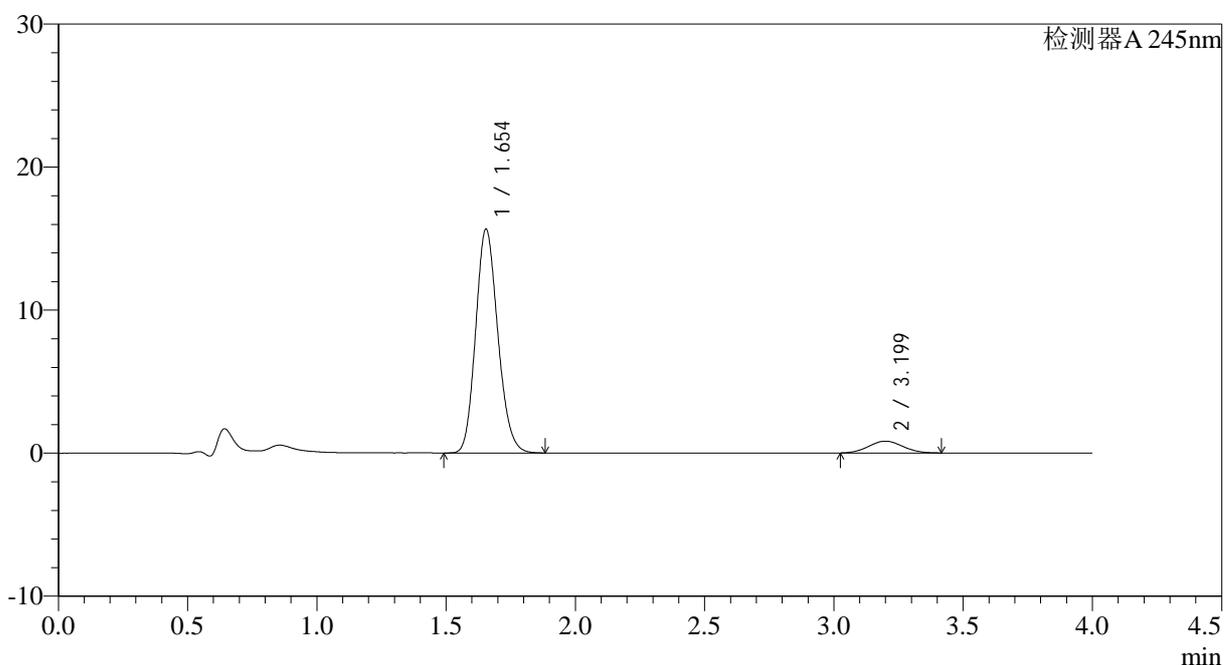
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2426-2 - 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 μ l 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			

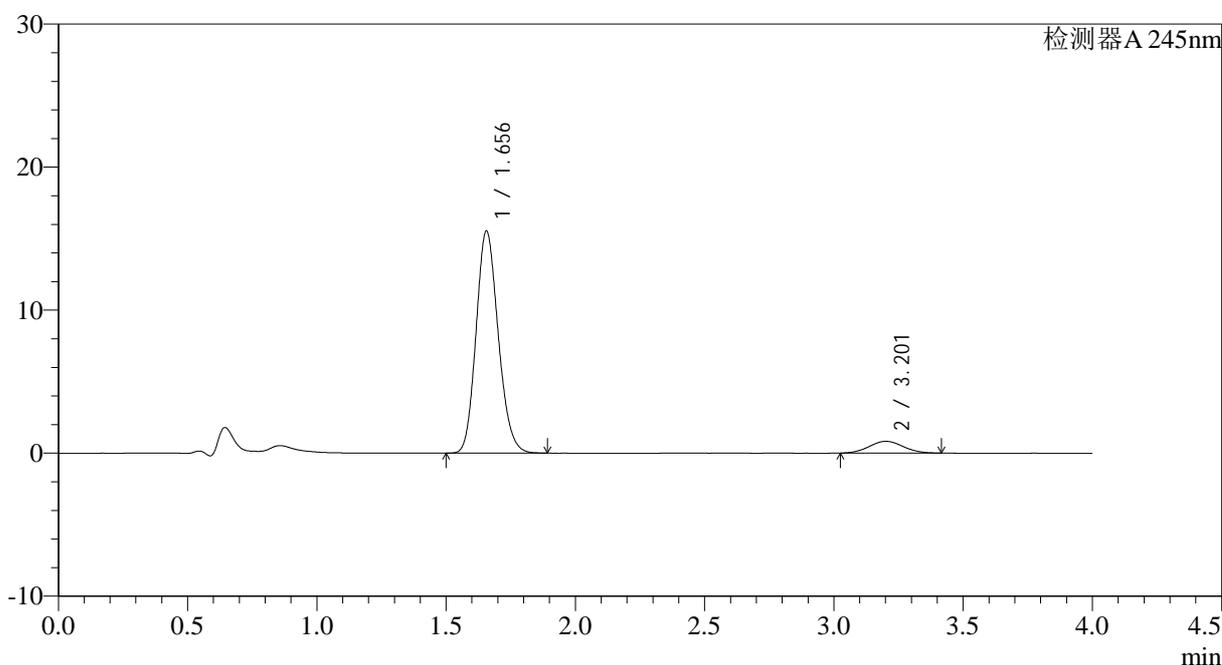
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2427-2 - 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 μl 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			

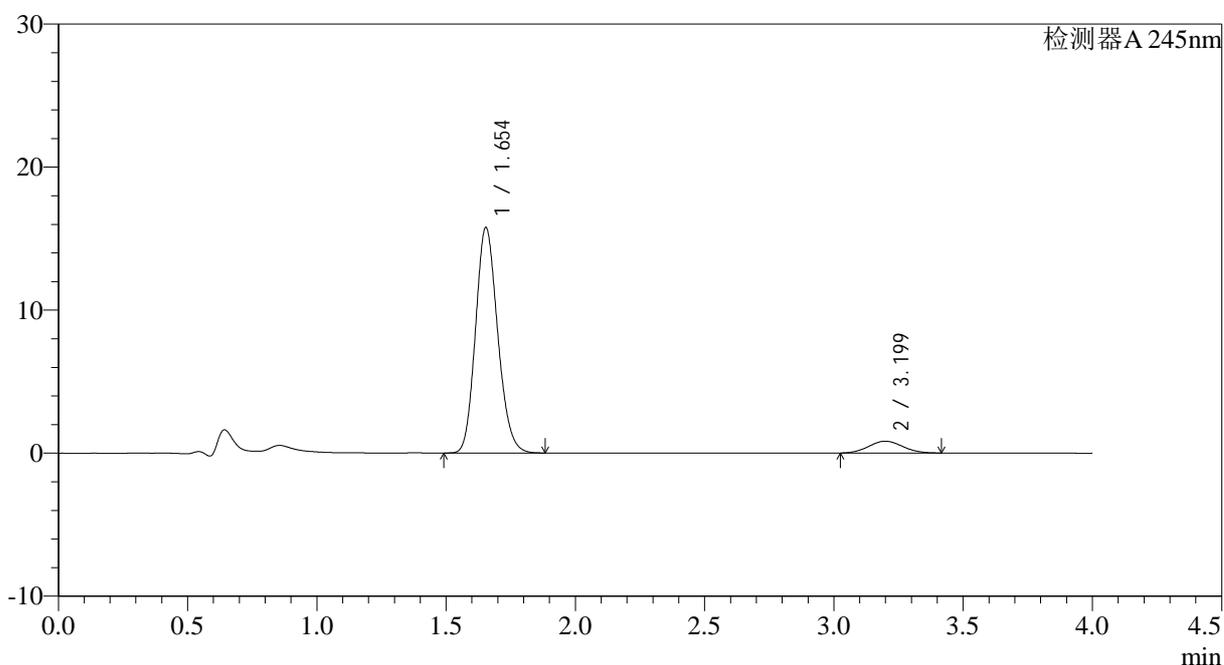
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-213/26-2428-2 - 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 μ l 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			

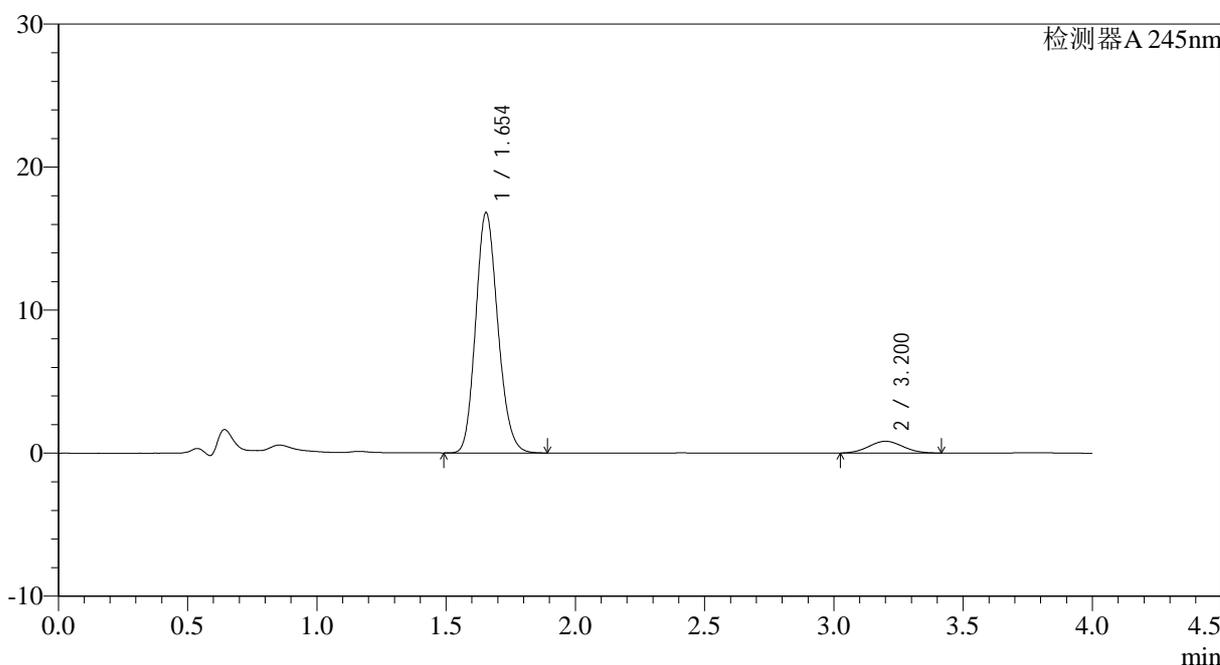
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2429-2 - 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 μl 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			

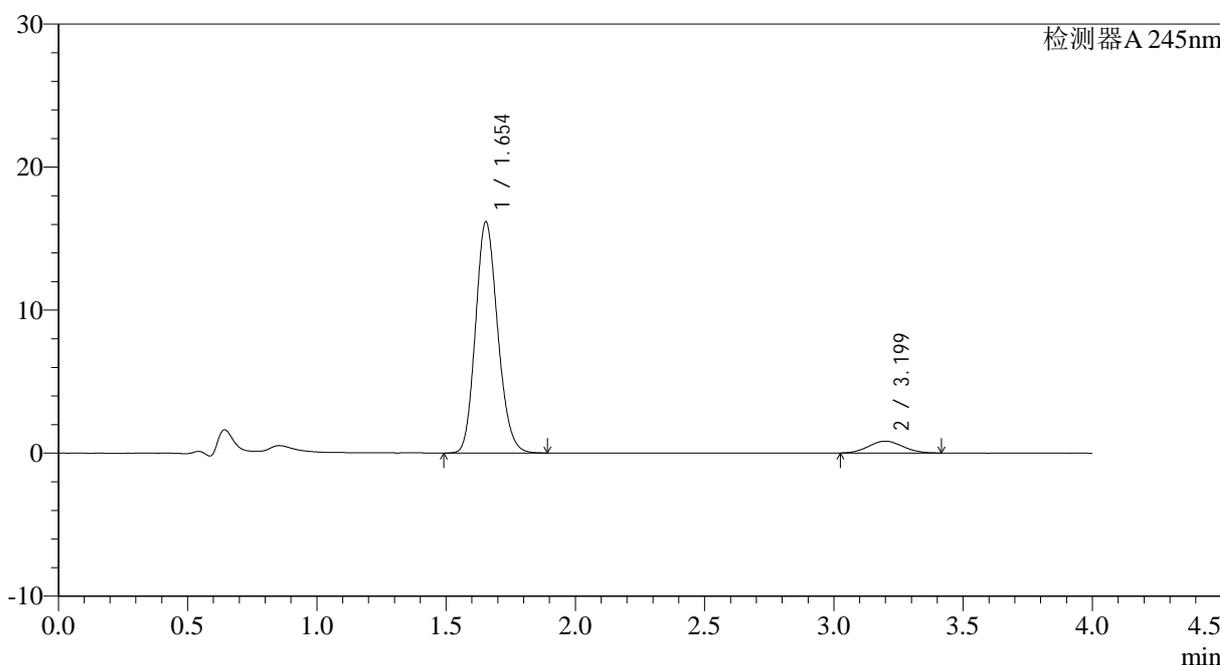
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2430-2 - 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 μl 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			

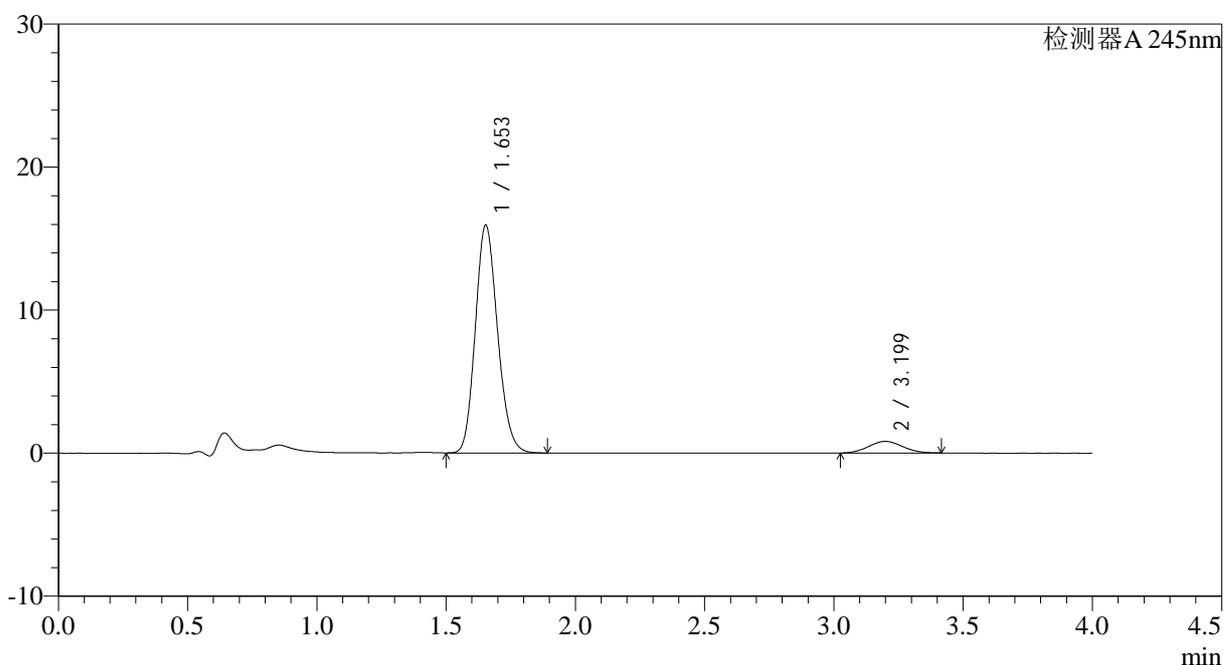
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

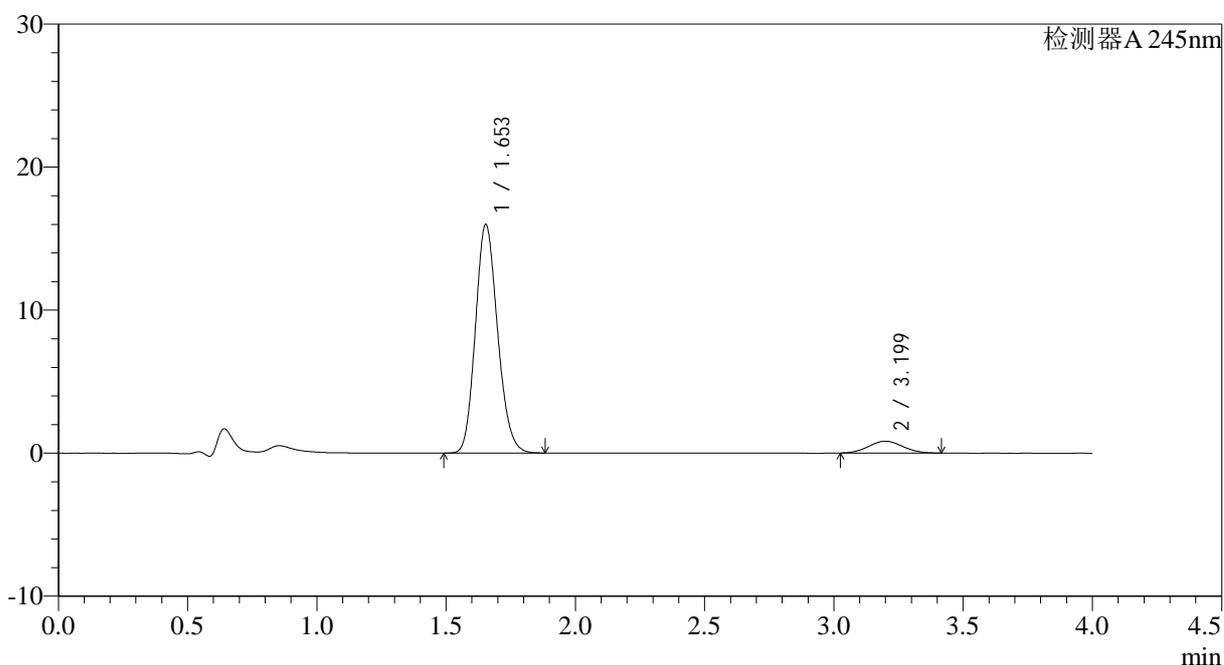
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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			

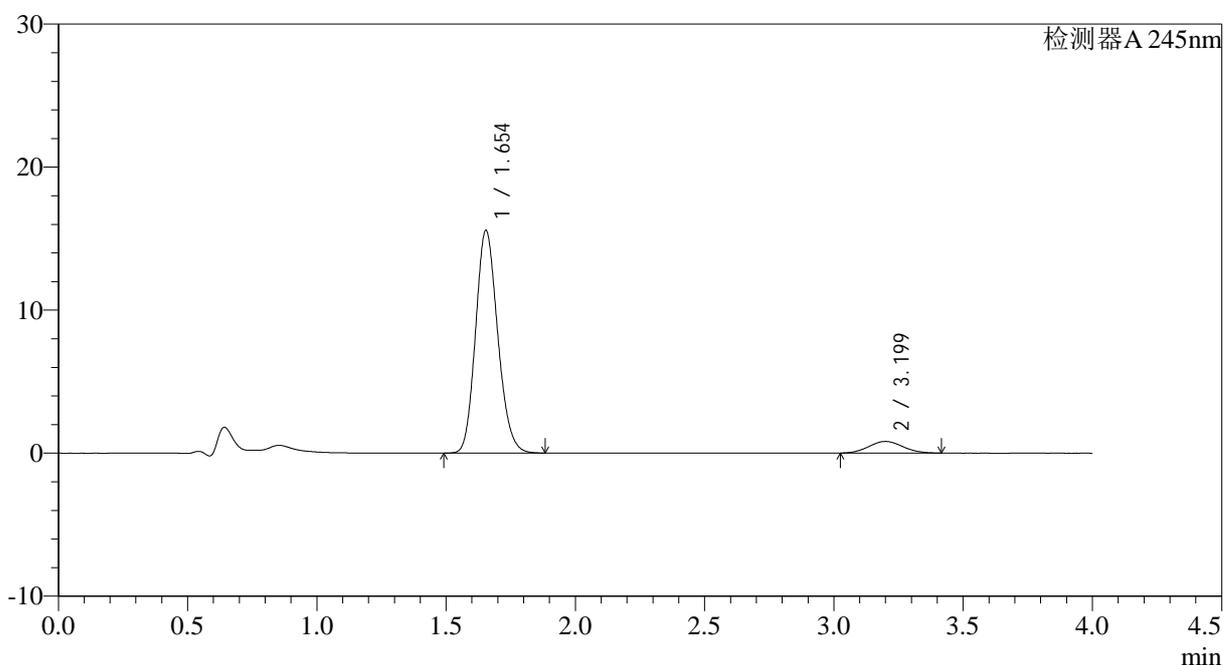
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

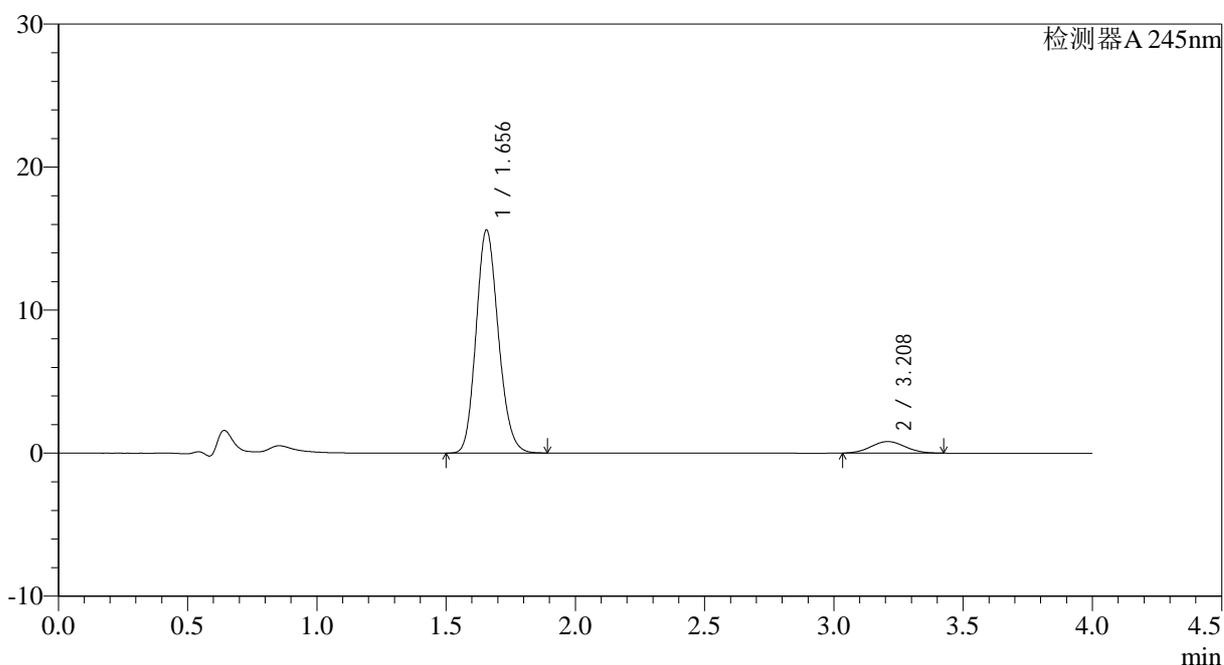
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2434-2 - 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			

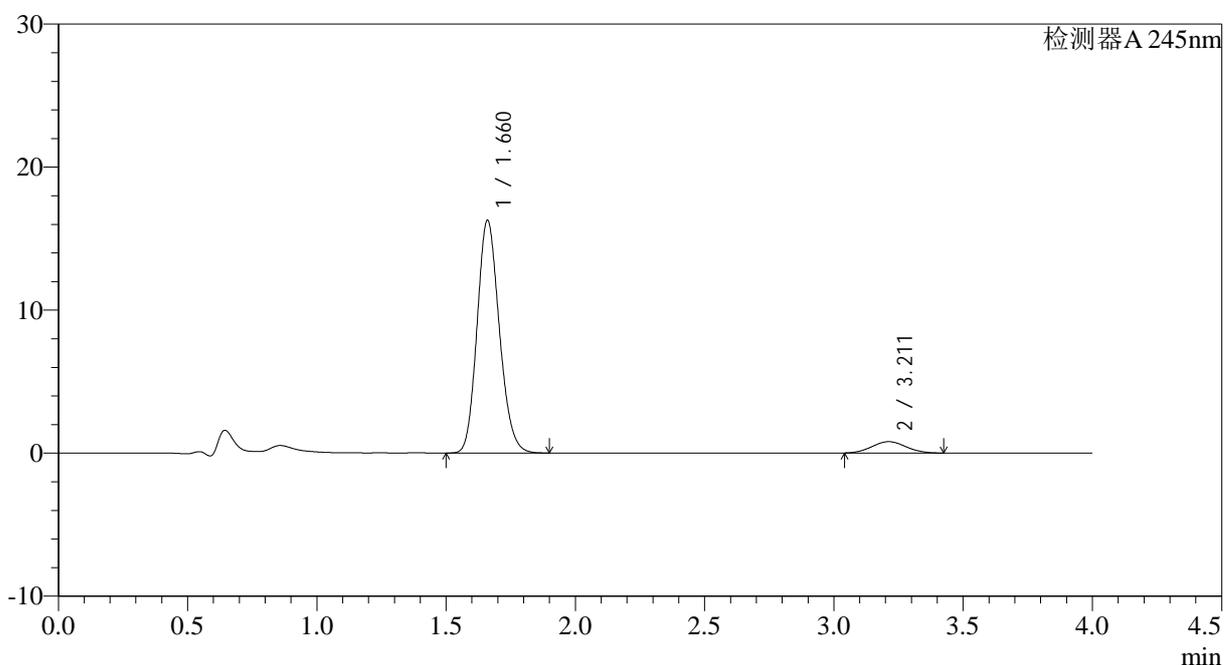
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

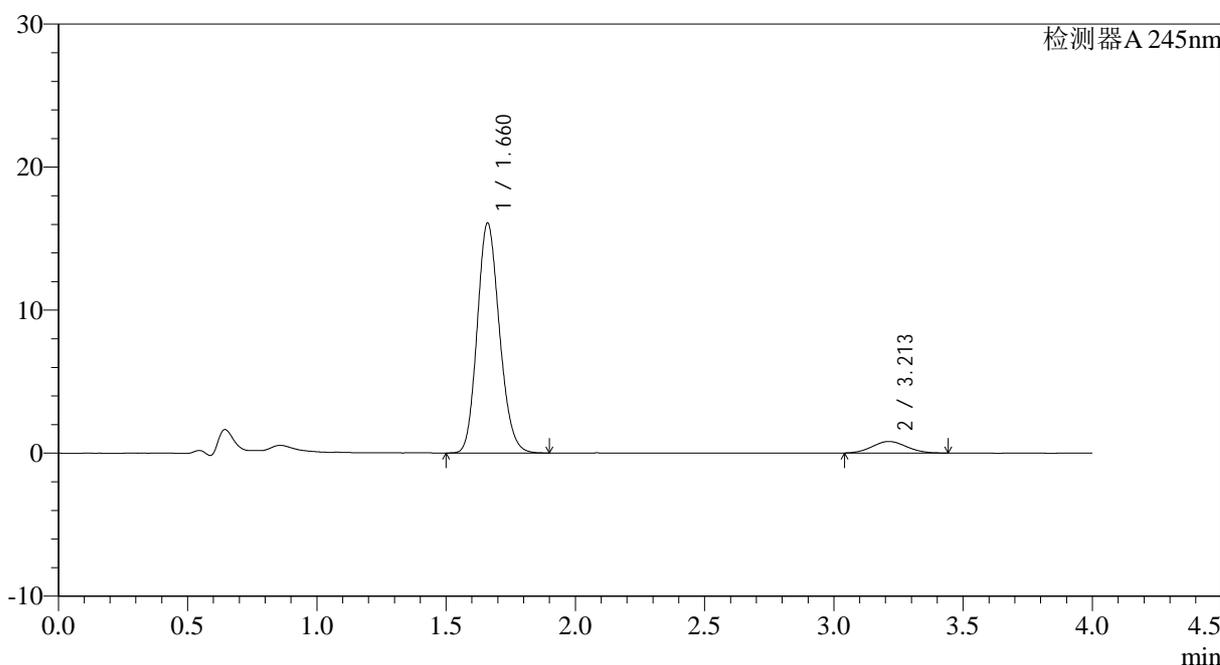
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2436-2 - 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 μl 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			

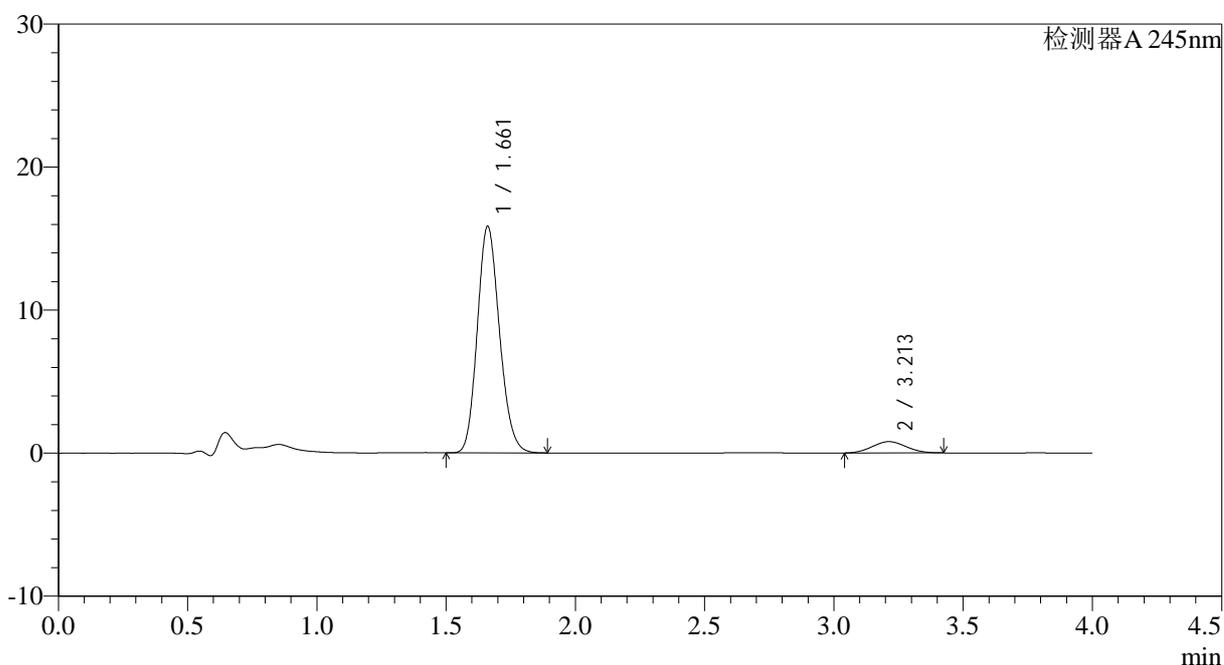
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

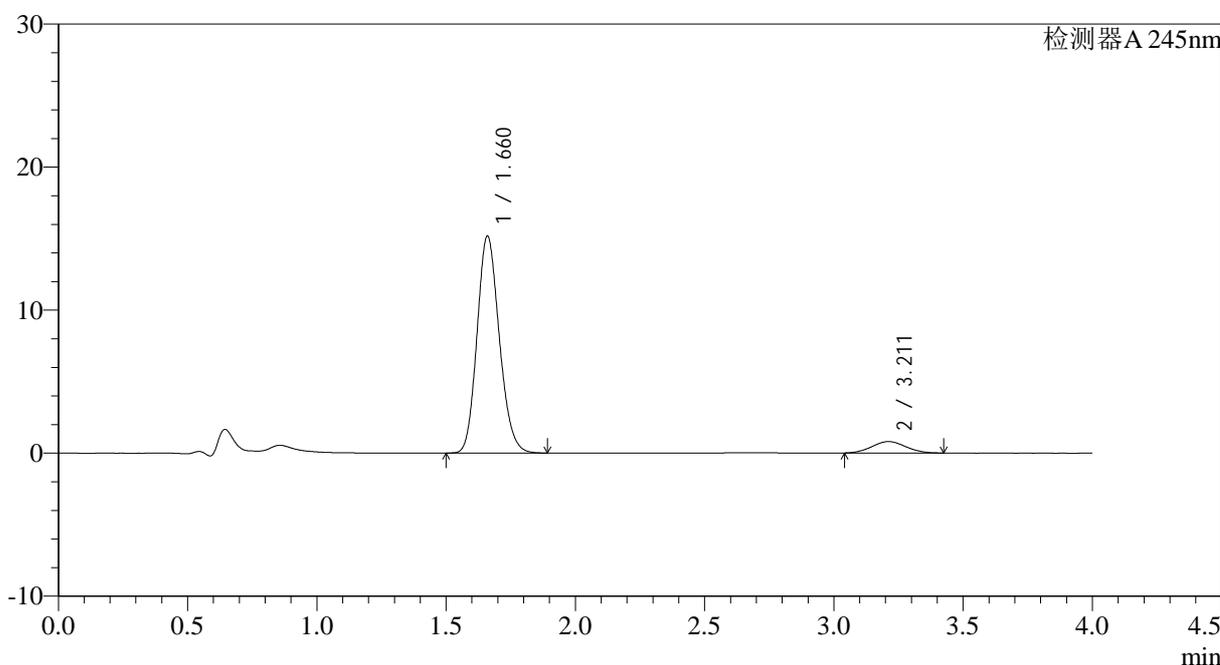
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2438-2 - 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 µl 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			

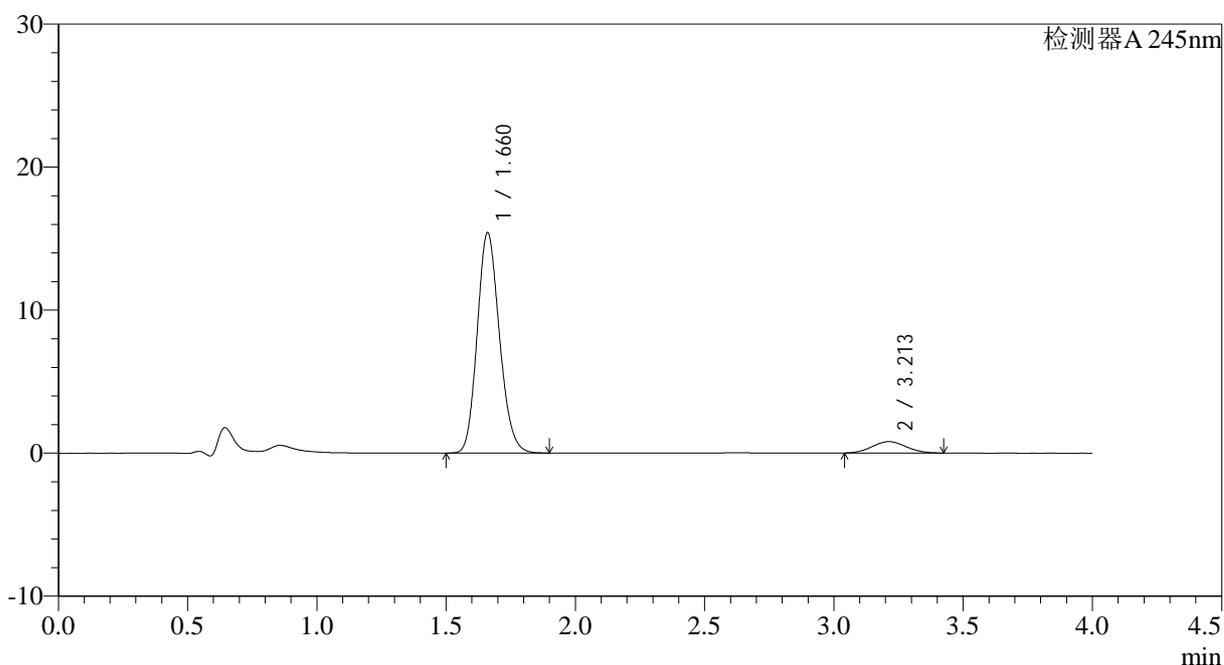
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

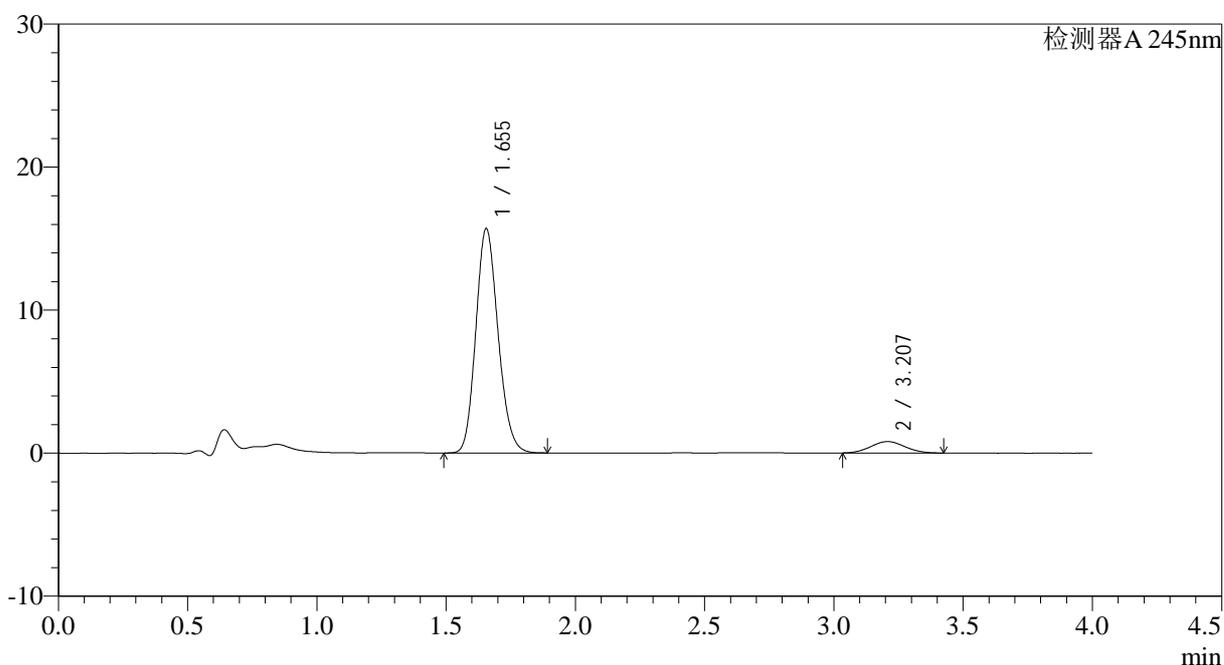
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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			

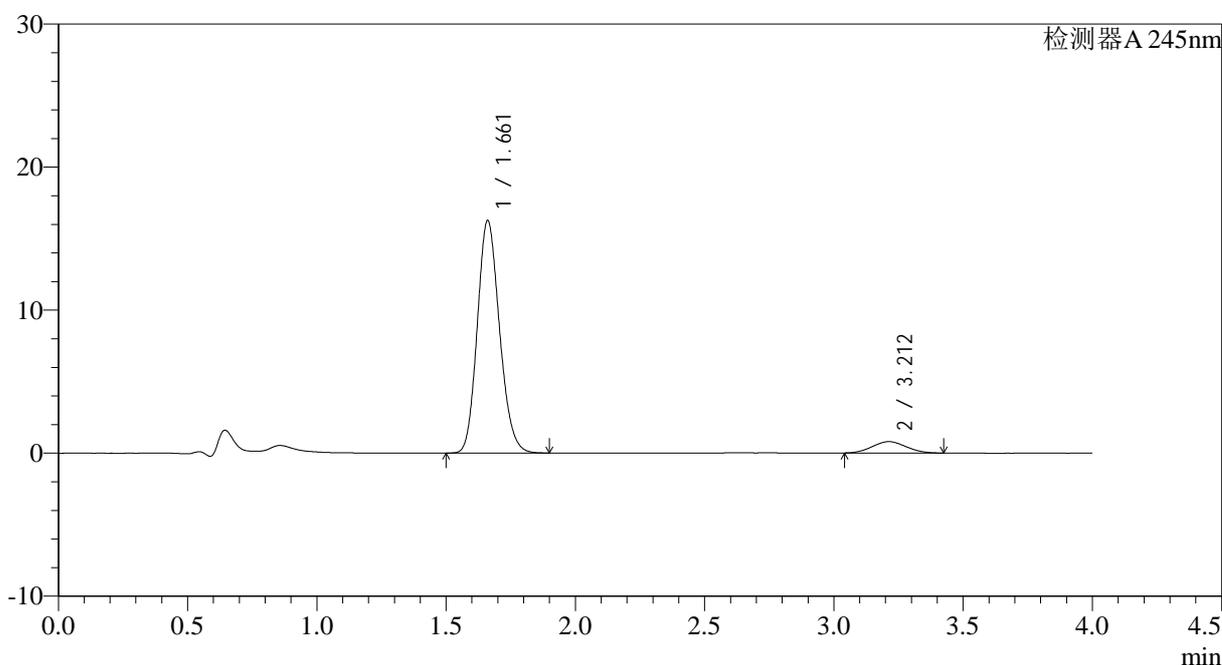
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2441-2 - 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 μl 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			

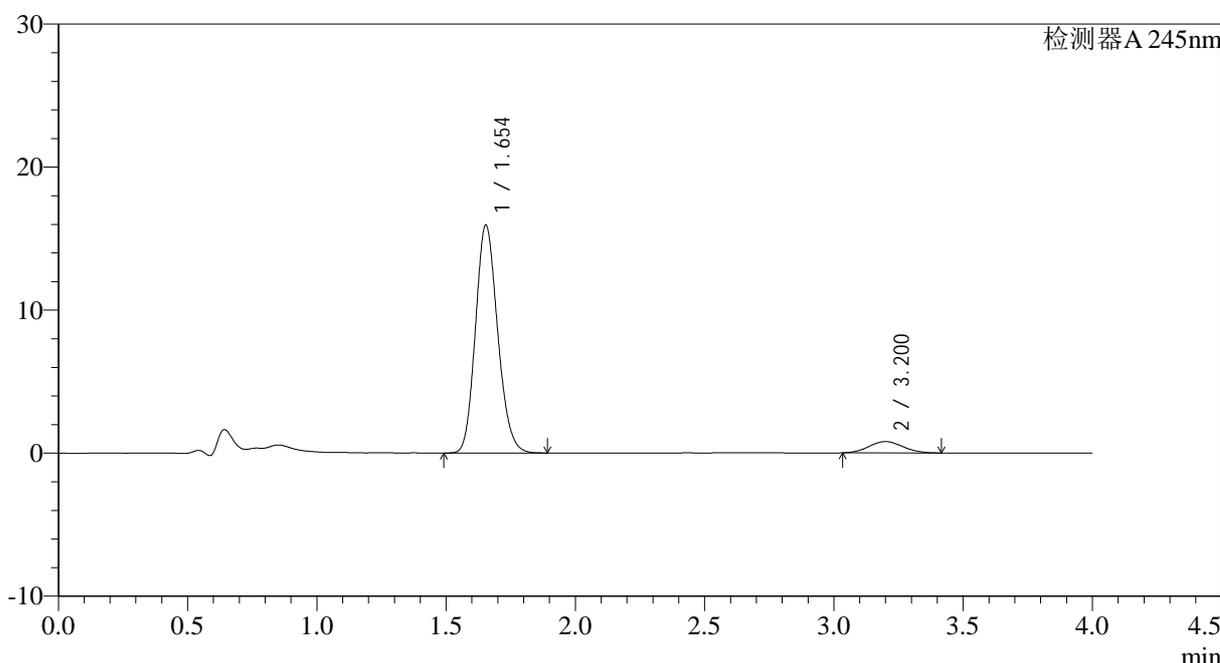
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2442-2 - 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 μl 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			

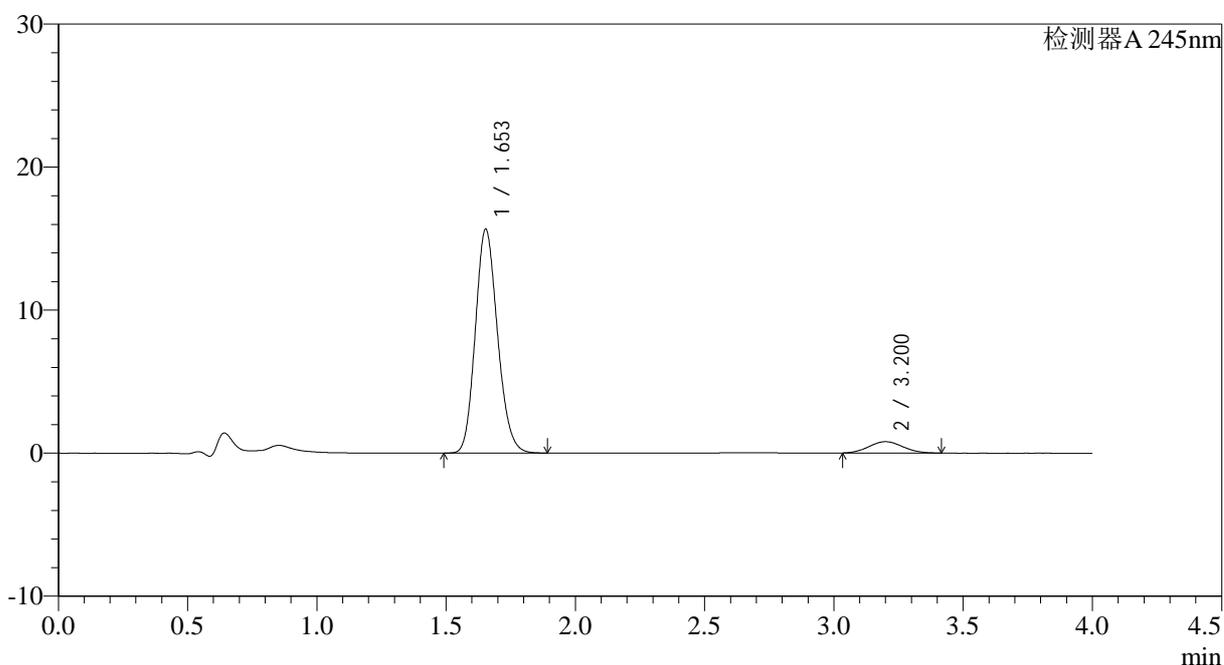
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2443-2 - 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			

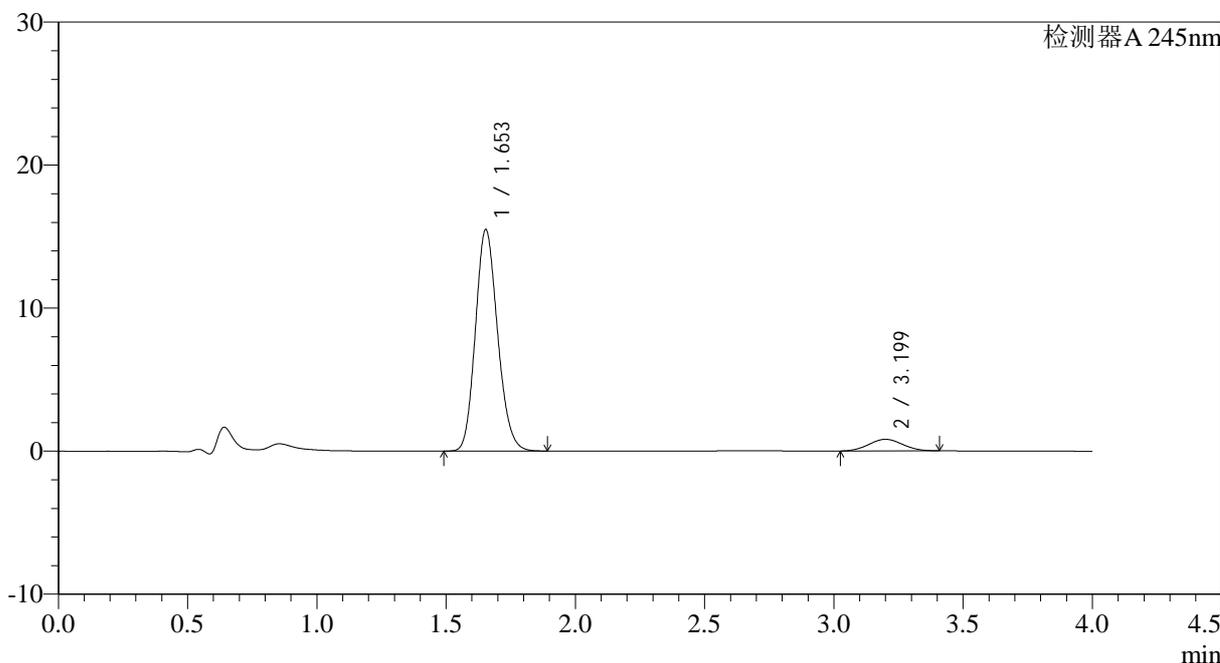
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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>

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	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			

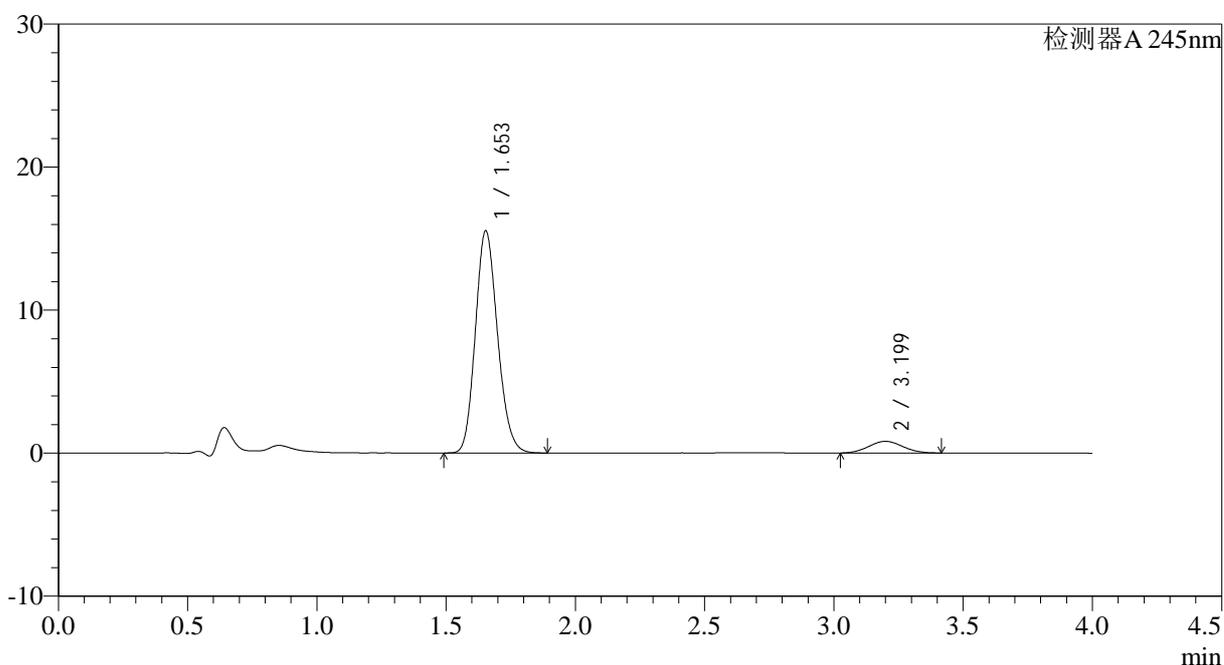
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2445-2 - 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			

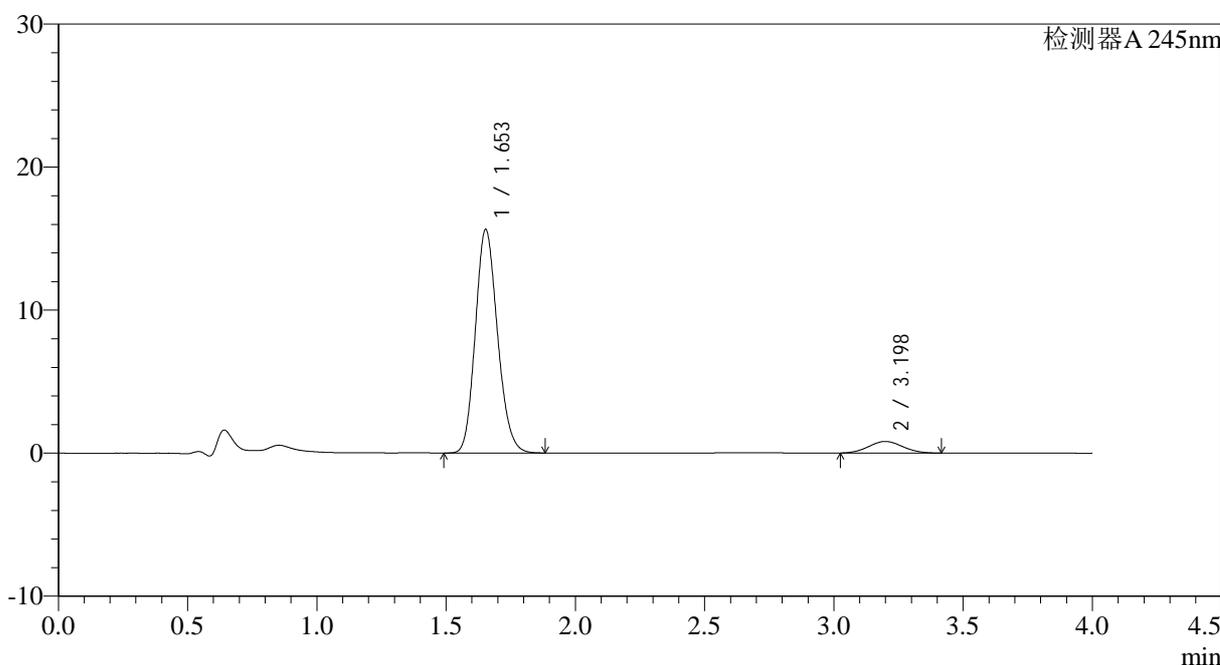
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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>

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	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			

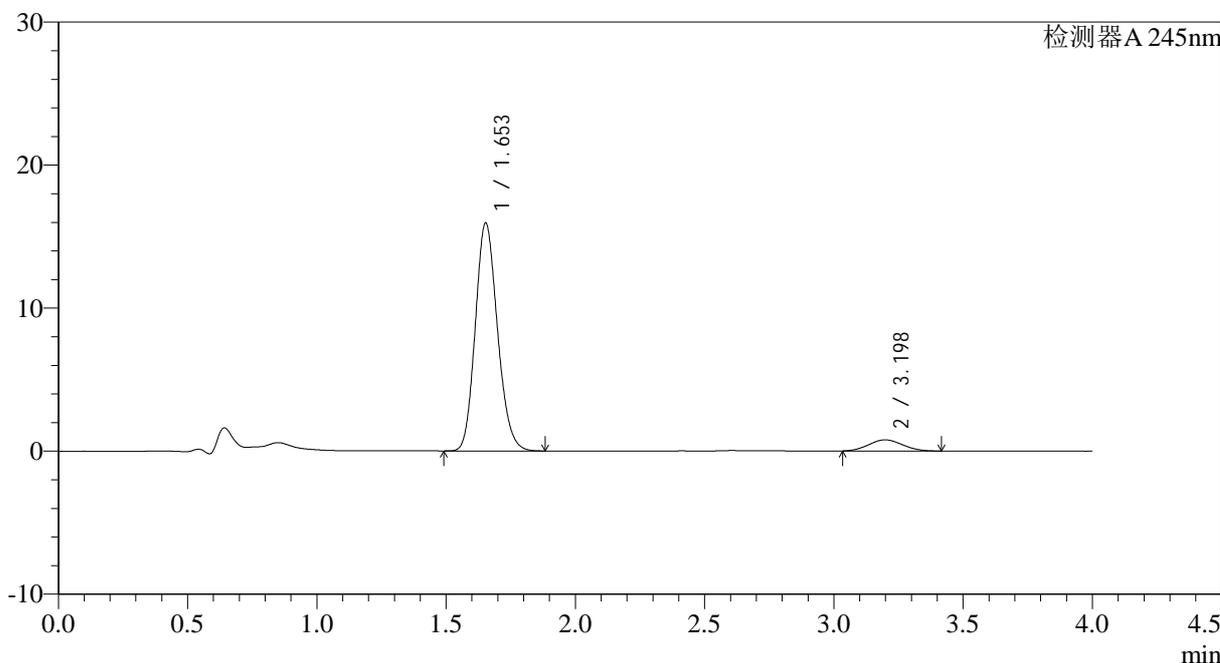
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

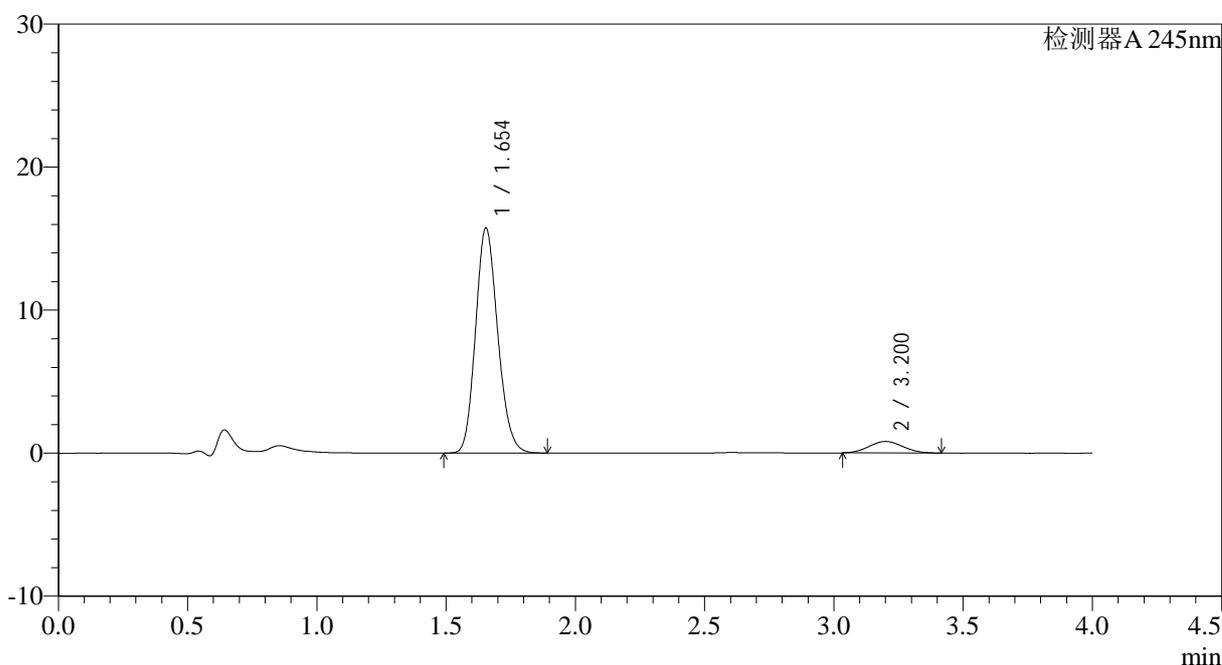
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2448-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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			

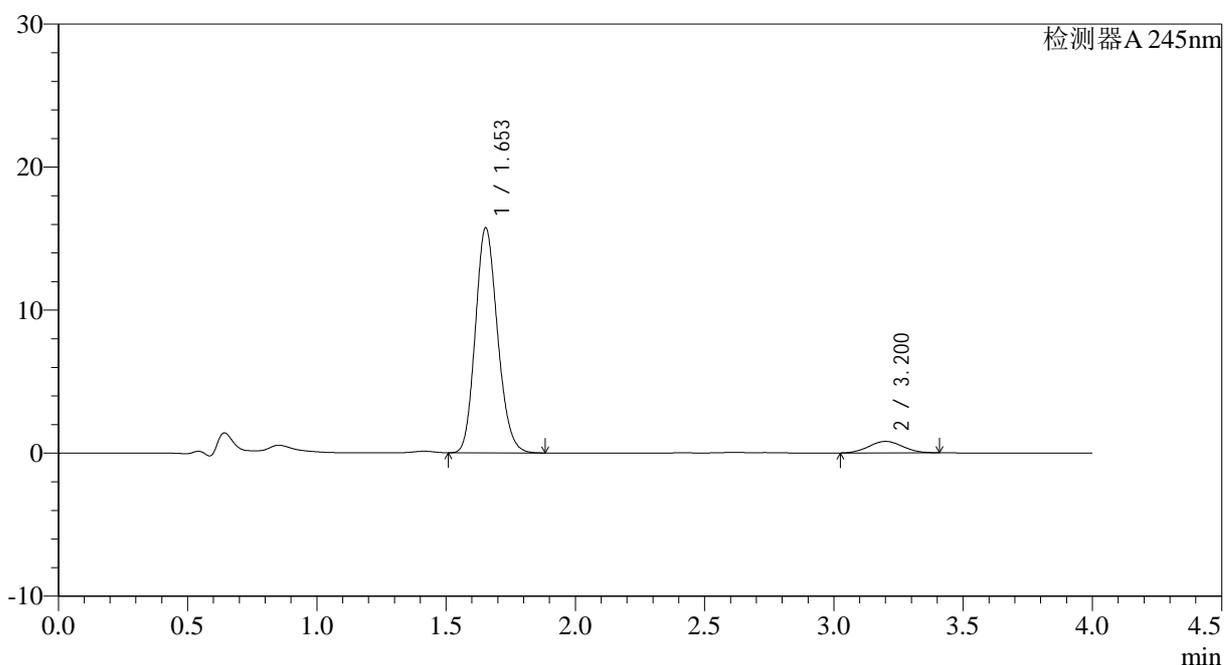
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2449-2 - 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

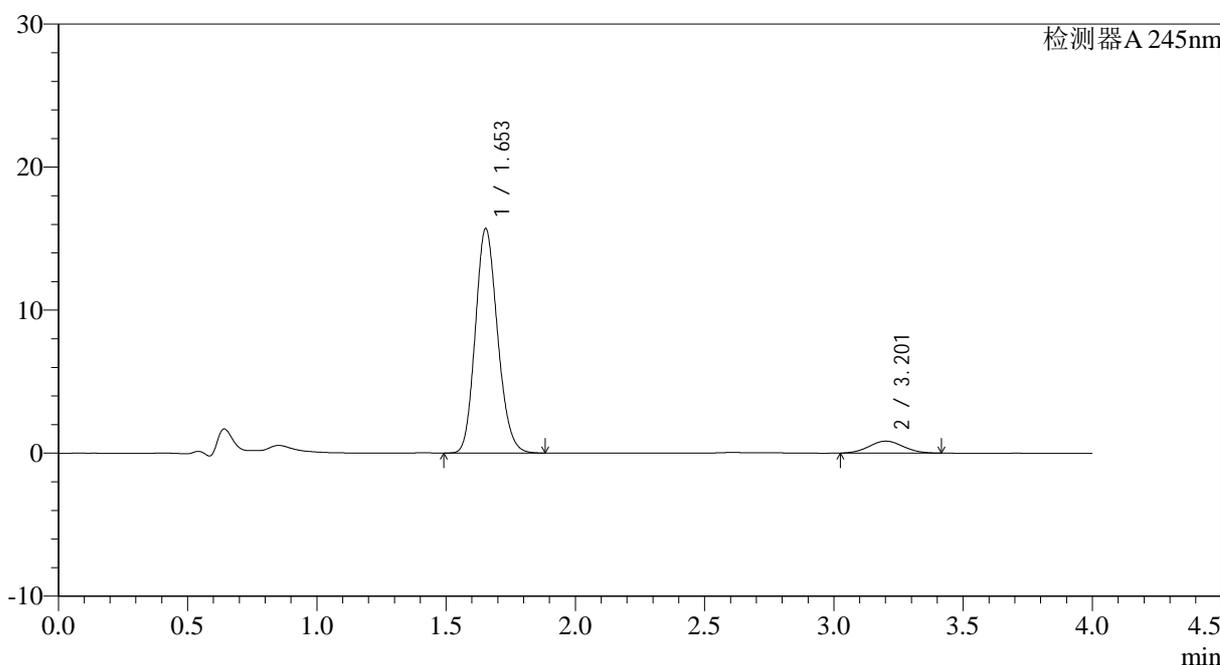
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	93865	92.766	15722	1778	1.159	--
2	3.200	7320	7.234	805	2793	1.047	7.752
总计		101186	100.000	16527			

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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 - 0-213/26-2450-2 - 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 µl 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

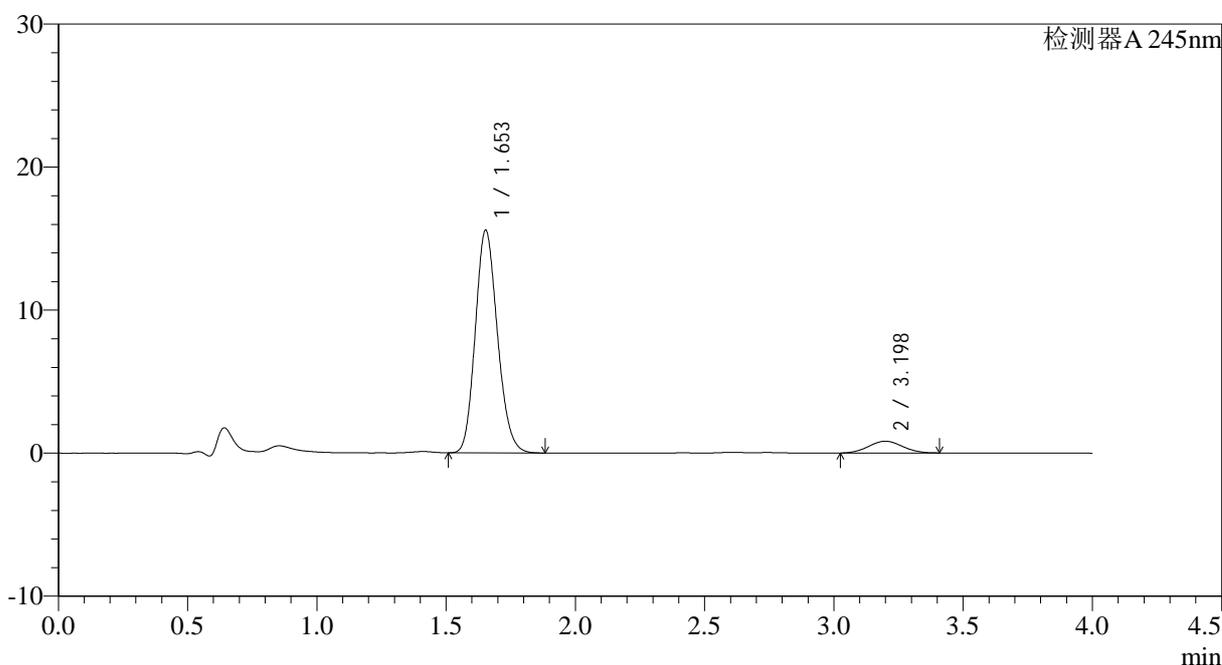
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	93803	92.403	15682	1771	1.158	--
2	3.201	7712	7.597	839	2774	1.054	7.734
总计		101516	100.000	16521			

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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

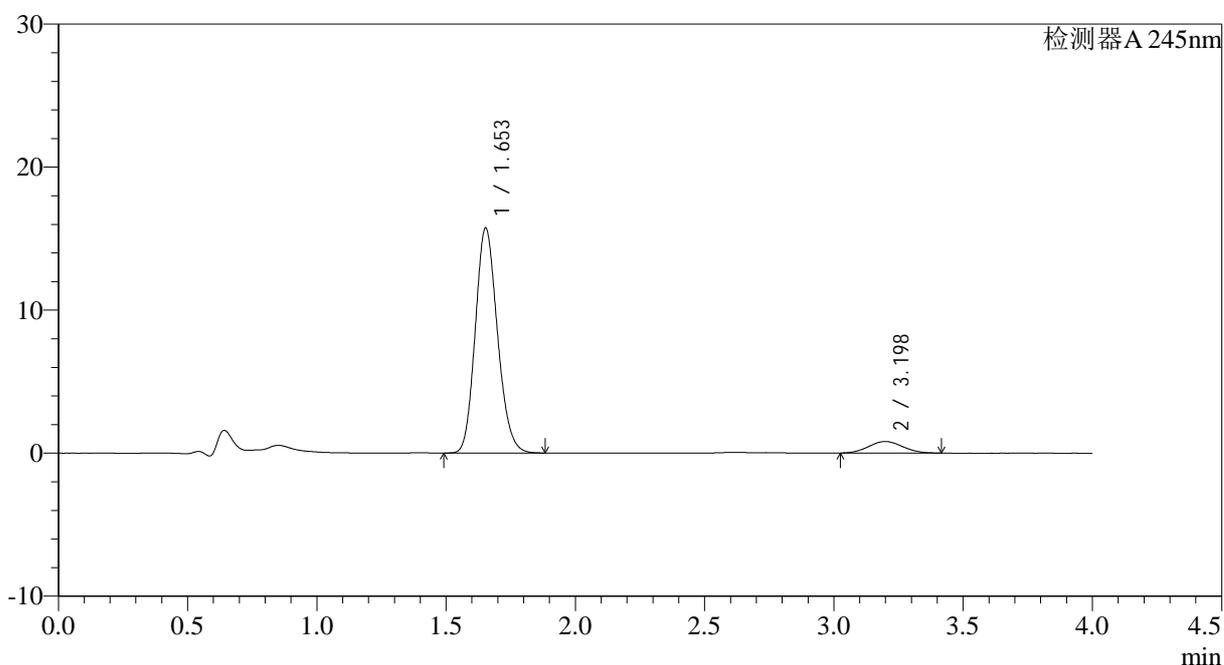
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	92909	92.523	15552	1775	1.158	--
2	3.198	7508	7.477	825	2780	1.044	7.735
总计		100416	100.000	16377			

<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 - 0-213/26-2452-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

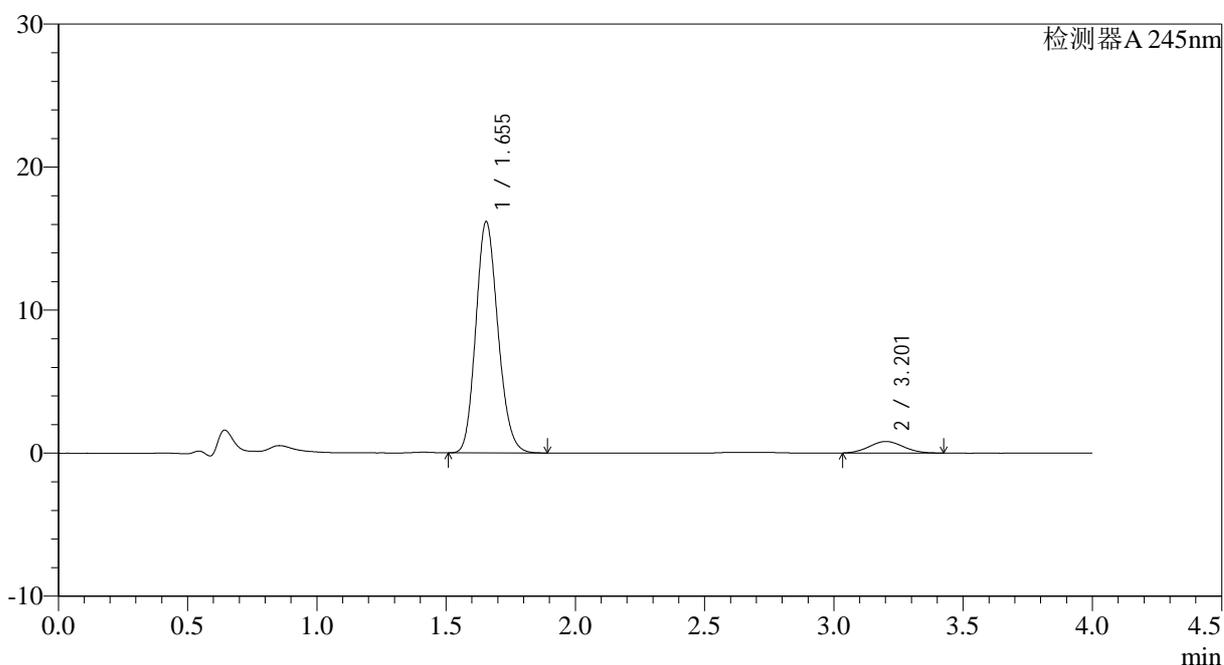
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	93964	92.622	15712	1772	1.157	--
2	3.198	7485	7.378	813	2745	1.060	7.703
总计		101449	100.000	16525			

<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 - 0-213/26-2453-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-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: 4-44
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

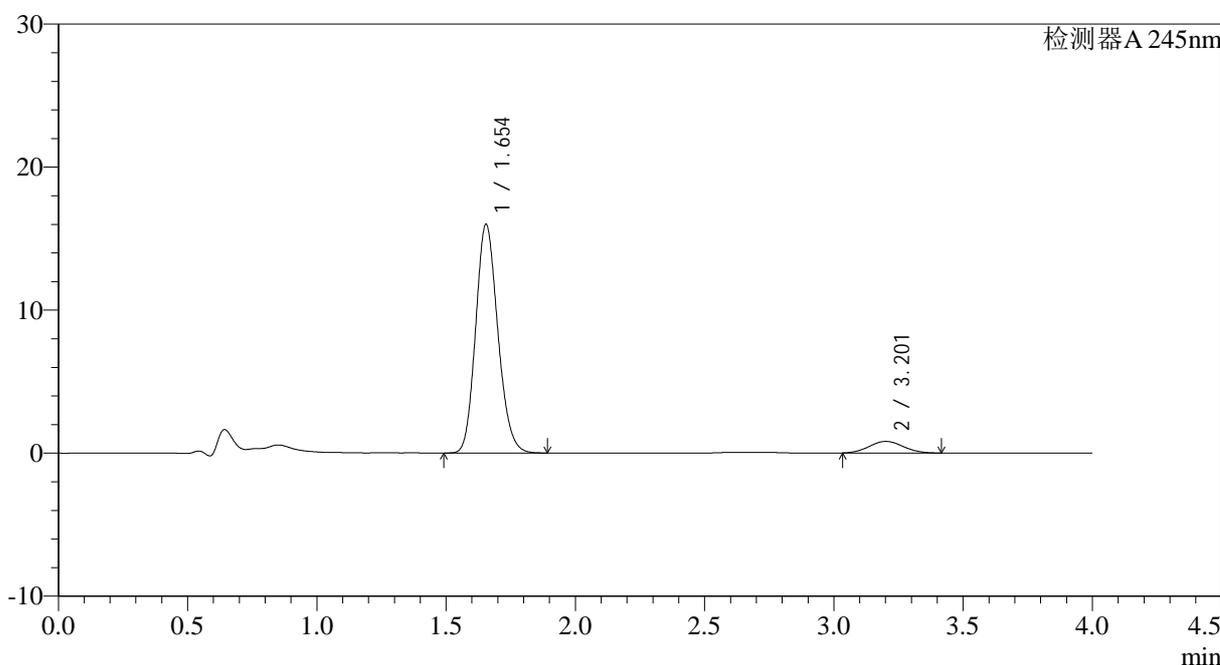
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	96471	92.858	16186	1785	1.157	--
2	3.201	7420	7.142	807	2761	1.066	7.723
总计		103891	100.000	16993			

<样品信息>

色谱柱: Topsisil 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>

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	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			

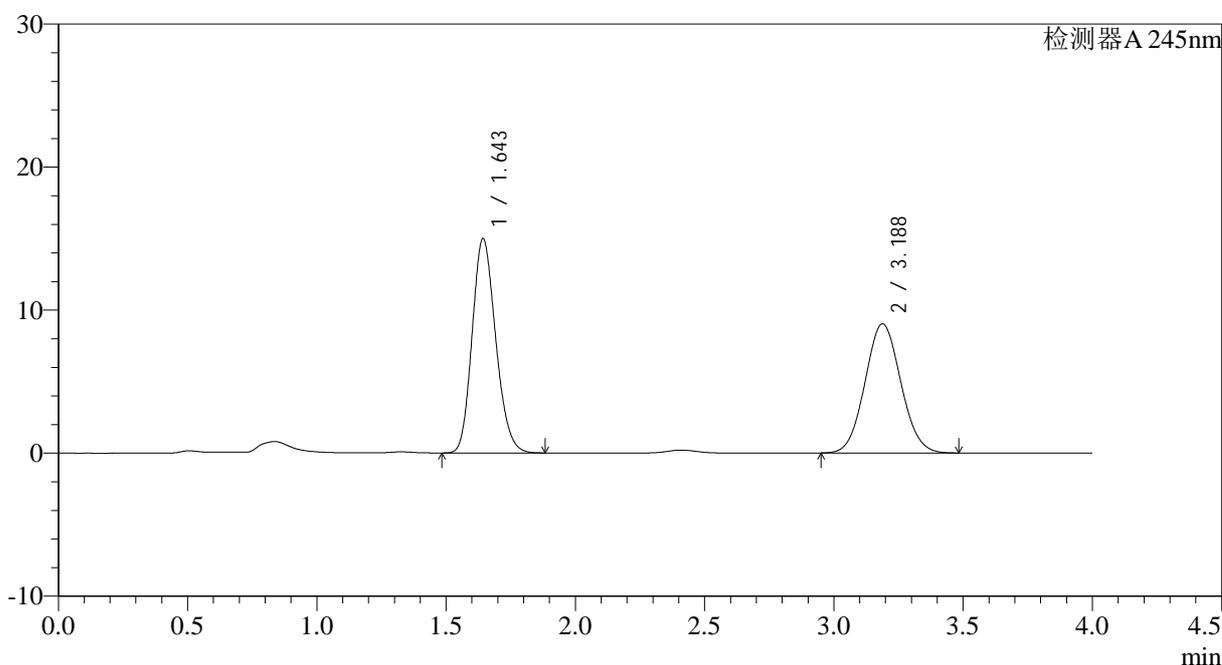
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-213/26-2455-2 - 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			

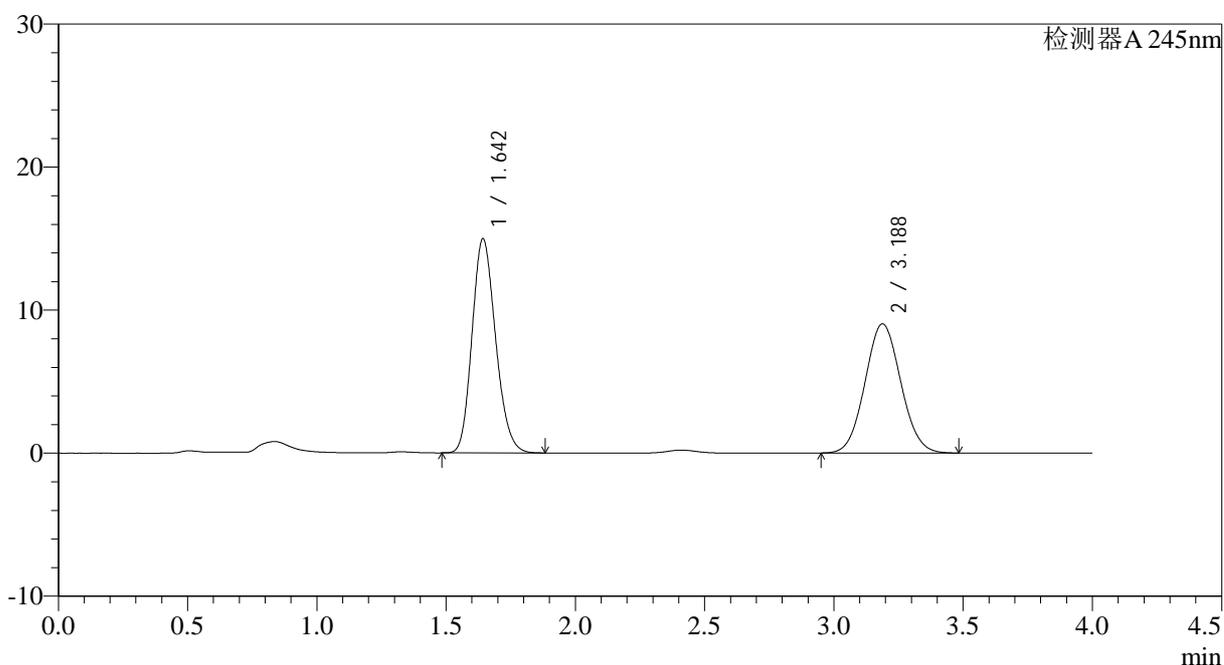
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-213/26-2456-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH4.5jz-jyx2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX275-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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