



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.53	98746	98677	97900	97974	97901	98240	0.45
2	11.63	96963	97057				97010	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
8520.38	8341.36	1.51 数据可信



操作者:
日期: 2026-08-13

复核者:
未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-瑞舒伐他汀钙-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	81035	-	81035	82.312	89.08	7.81	82.31	89.08	7.81
	2	97466	-	97466	99.002			99.00		
	3	80360	-	80360	81.626			81.63		
	4	84843	-	84843	86.180			86.18		
	5	89284	-	89284	90.691			90.69		
	6	93184	-	93184	94.652			94.65		
10min	1	101773	-	101773	103.377	101.07	2.60	103.83	101.56	2.60
	2	100765	-	100765	102.353			102.90		
	3	95599	-	95599	97.105			97.56		
	4	96987	-	96987	98.515			98.99		
	5	101570	-	101570	103.171			103.67		
	6	100328	-	100328	101.909			102.43		
15min	1	104574	-	104574	106.222	101.98	3.01	107.25	103.04	3.00
	2	101098	-	101098	102.691			103.81		
	3	96559	-	96559	98.081			99.07		
	4	97285	-	97285	98.818			99.84		
	5	100734	-	100734	102.321			103.40		
	6	102135	-	102135	103.744			104.84		
20min	1	104550	-	104550	106.198	101.57	2.77	107.82	103.19	2.76
	2	100054	-	100054	101.631			103.32		
	3	97282	-	97282	98.815			100.35		
	4	96956	-	96956	98.484			100.06		
	5	100145	-	100145	101.723			103.37		
	6	100949	-	100949	102.540			104.21		
30min	1	101171	-	101171	102.765	99.83	2.21	104.98	102.02	2.20
	2	98630	-	98630	100.184			102.44		
	3	96464	-	96464	97.984			100.07		
	4	95691	-	95691	97.199			99.32		
	5	100330	-	100330	101.911			104.12		
	6	97425	-	97425	98.960			101.20		
45min	1	102372	-	102372	103.985	99.71	2.62	106.77	102.45	2.60
	2	98364	-	98364	99.914			102.72		
	3	96218	-	96218	97.734			100.37		
	4	95172	-	95172	96.672			99.33		
	5	97349	-	97349	98.883			101.66		
	6	99502	-	99502	101.070			103.86		
60min	1	102838	-	102838	104.459	99.24	3.51	107.82	102.54	3.47
	2	97306	-	97306	98.839			102.20		
	3	94579	-	94579	96.069			99.24		
	4	93391	-	93391	94.863			98.06		
	5	98853	-	98853	100.411			103.74		
	6	99233	-	99233	100.797			104.15		
极限	1	100364	-	100364	101.946	98.60	2.97	105.89	102.45	2.94
	2	95449	-	95449	96.953			100.87		
	3	94008	-	94008	95.489			99.20		
	4	94142	-	94142	95.626			99.35		
	5	99768	-	99768	101.340			105.22		
	6	98687	-	98687	100.242			104.15		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	89090	88980	88342	88425	88448	88657	0.40
2	11.07	86833	87052				86942	0.18

单位质量响应值		RSD%	判断
7987.12	7853.84	1.19	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-依折麦布-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	4.18	49.88	0.00	4.18	49.88
	2	5082	-	5082	5.775			5.78		
	3	4393	-	4393	4.992			4.99		
	4	4185	-	4185	4.756			4.76		
	5	4142	-	4142	4.707			4.71		
	6	4276	-	4276	4.859			4.86		
10min	1	6600	-	6600	7.500	7.76	3.07	7.50	7.78	3.15
	2	7162	-	7162	8.139			8.17		
	3	6758	-	6758	7.680			7.71		
	4	6891	-	6891	7.831			7.86		
	5	6913	-	6913	7.856			7.88		
	6	6629	-	6629	7.533			7.56		
15min	1	6838	-	6838	7.771	7.86	2.11	7.81	7.92	2.18
	2	6963	-	6963	7.913			7.99		
	3	6674	-	6674	7.584			7.65		
	4	7054	-	7054	8.016			8.09		
	5	6890	-	6890	7.830			7.90		
	6	7055	-	7055	8.017			8.09		
20min	1	6973	-	6973	7.924	7.87	1.23	8.01	7.98	1.16
	2	6896	-	6896	7.836			7.96		
	3	6853	-	6853	7.788			7.90		
	4	6974	-	6974	7.925			8.04		
	5	6806	-	6806	7.734			7.85		
	6	7031	-	7031	7.990			8.10		
30min	1	6676	-	6676	7.586	7.72	1.87	7.72	7.88	1.88
	2	6793	-	6793	7.719			7.88		
	3	6954	-	6954	7.902			8.06		
	4	6665	-	6665	7.574			7.73		
	5	6940	-	6940	7.886			8.04		
	6	6742	-	6742	7.661			7.82		
45min	1	6813	-	6813	7.742	7.72	1.49	7.91	7.92	1.38
	2	6617	-	6617	7.519			7.73		
	3	6781	-	6781	7.706			7.91		
	4	6919	-	6919	7.863			8.06		
	5	6797	-	6797	7.724			7.92		
	6	6849	-	6849	7.783			7.98		
60min	1	6873	-	6873	7.810	7.69	2.01	8.02	7.92	1.84
	2	6572	-	6572	7.468			7.72		
	3	6763	-	6763	7.685			7.93		
	4	6648	-	6648	7.555			7.80		
	5	6788	-	6788	7.714			7.96		
	6	6935	-	6935	7.881			8.12		
极限	1	6521	-	6521	7.410	7.63	2.10	7.67	7.91	2.13
	2	6837	-	6837	7.769			8.06		
	3	6656	-	6656	7.564			7.85		
	4	6672	-	6672	7.582			7.87		
	5	6667	-	6667	7.576			7.86		
	6	6912	-	6912	7.855			8.14		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.53	97225	97085	97382	97317	97427	97287	0.14
2	11.63	97286	97097				97192	0.14
单位质量响应值			RSD%	判断				
8437.73			0.68	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-瑞舒伐他汀钙-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93777	-	93777	95.626	97.51	5.84	95.63	97.51	5.84
	2	99246	-	99246	101.203			101.20		
	3	98497	-	98497	100.439			100.44		
	4	99574	-	99574	101.538			101.54		
	5	97576	-	97576	99.500			99.50		
	6	85064	-	85064	86.741			86.74		
10min	1	97877	-	97877	99.807	103.65	3.25	100.34	104.19	3.26
	2	103344	-	103344	105.382			105.94		
	3	101229	-	101229	103.225			103.78		
	4	106287	-	106287	108.383			108.95		
	5	103144	-	103144	105.178			105.73		
	6	97974	-	97974	99.906			100.39		
15min	1	97674	-	97674	99.600	102.94	2.66	100.69	104.06	2.65
	2	102228	-	102228	104.244			105.39		
	3	103569	-	103569	105.611			106.74		
	4	98834	-	98834	100.783			101.95		
	5	104055	-	104055	106.107			107.24		
	6	99342	-	99342	101.301			102.34		
20min	1	97252	-	97252	99.170	102.76	2.76	100.81	104.45	2.76
	2	103455	-	103455	105.495			107.22		
	3	102793	-	102793	104.820			106.54		
	4	99793	-	99793	101.761			103.49		
	5	103306	-	103306	105.343			107.07		
	6	98027	-	98027	99.960			101.56		
30min	1	97802	-	97802	99.731	101.59	2.30	101.92	103.85	2.31
	2	101313	-	101313	103.311			105.62		
	3	102306	-	102306	104.323			106.62		
	4	98027	-	98027	99.960			102.25		
	5	101393	-	101393	103.392			105.70		
	6	96940	-	96940	98.852			101.01		
45min	1	97058	-	97058	98.972	101.51	2.35	101.72	104.34	2.34
	2	101582	-	101582	103.585			106.47		
	3	102378	-	102378	104.397			107.28		
	4	97229	-	97229	99.146			101.99		
	5	100831	-	100831	102.819			105.71		
	6	98199	-	98199	100.135			102.84		
60min	1	95996	-	95996	97.889	99.42	2.56	101.18	102.81	2.54
	2	99609	-	99609	101.573			105.04		
	3	98841	-	98841	100.790			104.25		
	4	94049	-	94049	95.904			99.30		
	5	100428	-	100428	102.408			105.87		
	6	96084	-	96084	97.979			101.24		
极限	1	93805	-	93805	95.655	99.29	2.21	99.49	103.23	2.21
	2	98938	-	98938	100.889			104.92		
	3	97617	-	97617	99.542			103.56		
	4	98766	-	98766	100.714			104.64		
	5	99246	-	99246	101.203			105.23		
	6	95838	-	95838	97.728			101.53		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.10	88093	87634	88317	88175	87970	88038	0.30
2	11.07	88278	88225				88252	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
7931.35			7972.18		0.37 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-依折麦布-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4890	-	4890	5.535	5.51	12.23	5.53	5.51	12.20
	2	4641	-	4641	5.253			5.25		
	3	5155	-	5155	5.835			5.83		
	4	5887	-	5887	6.663			6.66		
	5	4414	-	4414	4.996			5.00		
	6	4239	-	4239	4.798			4.80		
10min	1	6679	-	6679	7.560	7.91	8.42	7.59	7.94	8.41
	2	6843	-	6843	7.745			7.77		
	3	8162	-	8162	9.238			9.27		
	4	6789	-	6789	7.684			7.72		
	5	6886	-	6886	7.794			7.82		
	6	6560	-	6560	7.425			7.45		
15min	1	6893	-	6893	7.802	7.88	2.04	7.87	7.96	2.04
	2	6809	-	6809	7.707			7.78		
	3	7121	-	7121	8.060			8.14		
	4	7054	-	7054	7.984			8.06		
	5	7097	-	7097	8.033			8.10		
	6	6821	-	6821	7.720			7.79		
20min	1	6766	-	6766	7.658	7.85	2.48	7.77	7.96	2.48
	2	6962	-	6962	7.880			7.99		
	3	7043	-	7043	7.971			8.10		
	4	6969	-	6969	7.888			8.01		
	5	7164	-	7164	8.108			8.22		
	6	6706	-	6706	7.590			7.70		
30min	1	7217	-	7217	8.168	7.88	1.96	8.33	8.05	1.92
	2	6974	-	6974	7.893			8.05		
	3	6942	-	6942	7.857			8.03		
	4	6823	-	6823	7.722			7.89		
	5	6970	-	6970	7.889			8.05		
	6	6873	-	6873	7.779			7.93		
45min	1	6879	-	6879	7.786	7.70	2.34	7.99	7.90	2.23
	2	6881	-	6881	7.788			7.99		
	3	6818	-	6818	7.717			7.93		
	4	6630	-	6630	7.504			7.71		
	5	6595	-	6595	7.464			7.67		
	6	7004	-	7004	7.927			8.12		
60min	1	6569	-	6569	7.435	7.40	2.01	7.68	7.65	1.88
	2	6575	-	6575	7.442			7.69		
	3	6489	-	6489	7.344			7.60		
	4	6320	-	6320	7.153			7.41		
	5	6721	-	6721	7.607			7.85		
	6	6555	-	6555	7.419			7.66		
极限	1	6561	-	6561	7.426	7.69	2.46	7.71	7.98	2.39
	2	6719	-	6719	7.605			7.89		
	3	6662	-	6662	7.540			7.84		
	4	6965	-	6965	7.883			8.18		
	5	6943	-	6943	7.858			8.15		
	6	6896	-	6896	7.805			8.09		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本

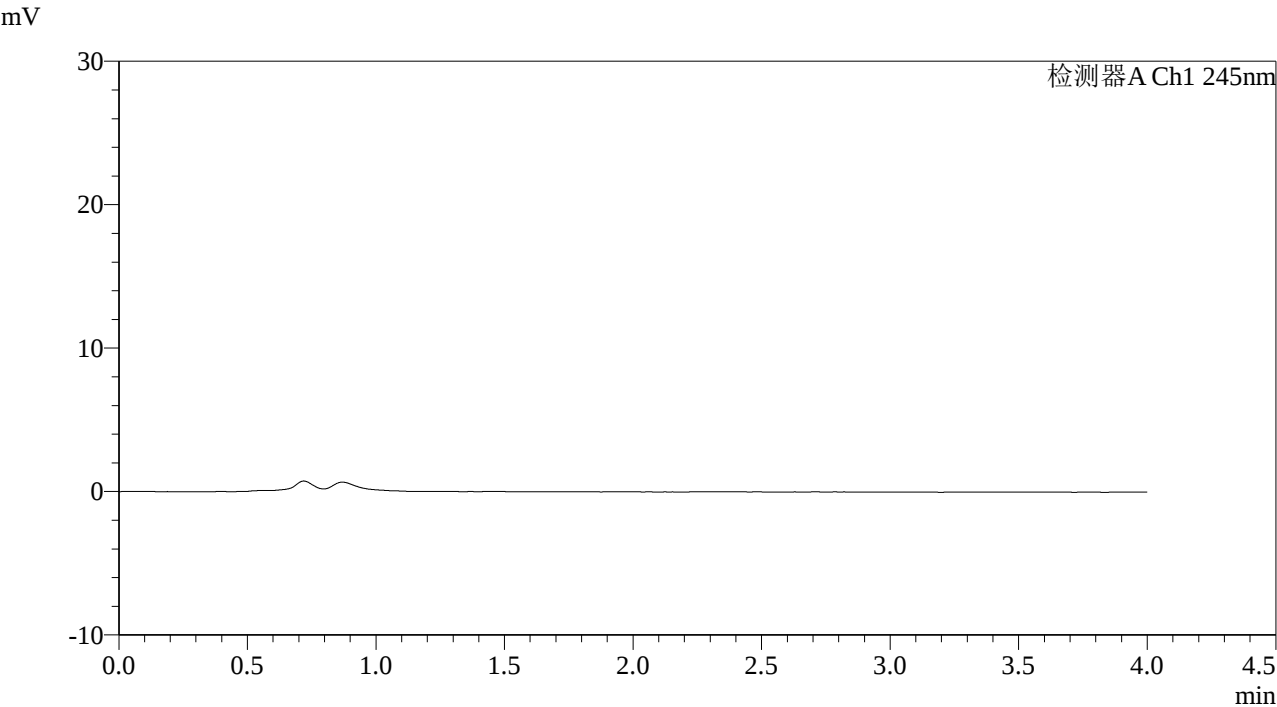


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-1-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:00:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:46:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

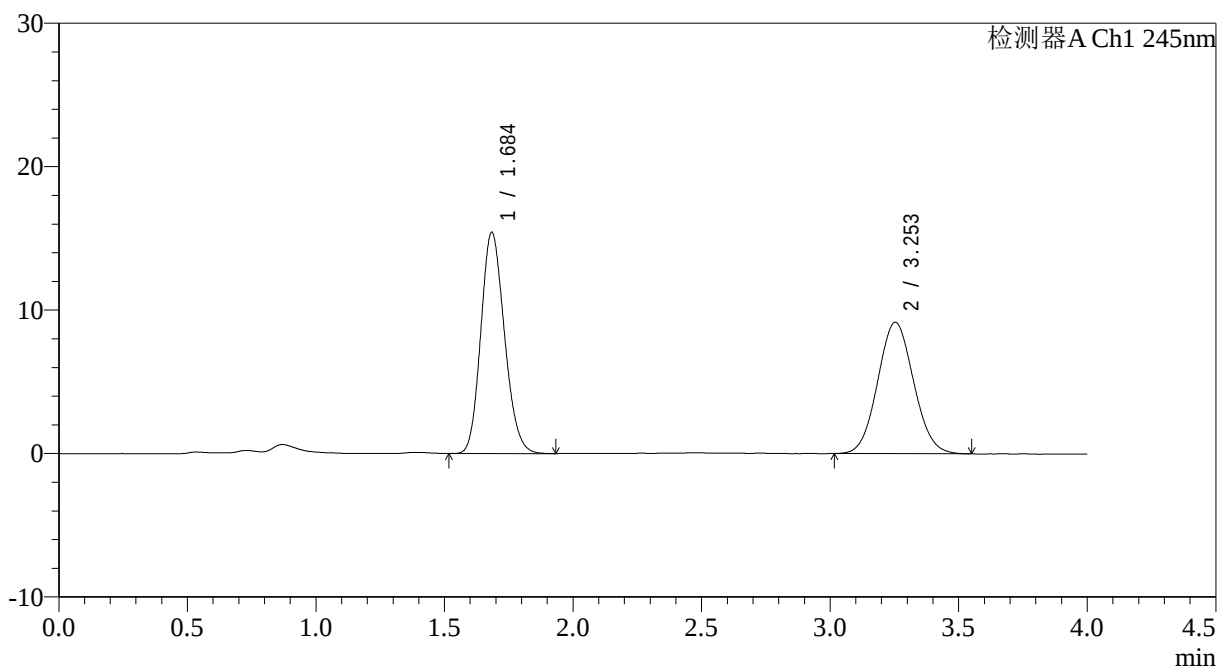
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm, 5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温: 30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-2-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:04:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 11:46:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	98746	52.570	15364	1593	1.164	--
2	3.253	89090	47.430	9159	2572	1.067	7.378
总计		187836	100.000	24522			

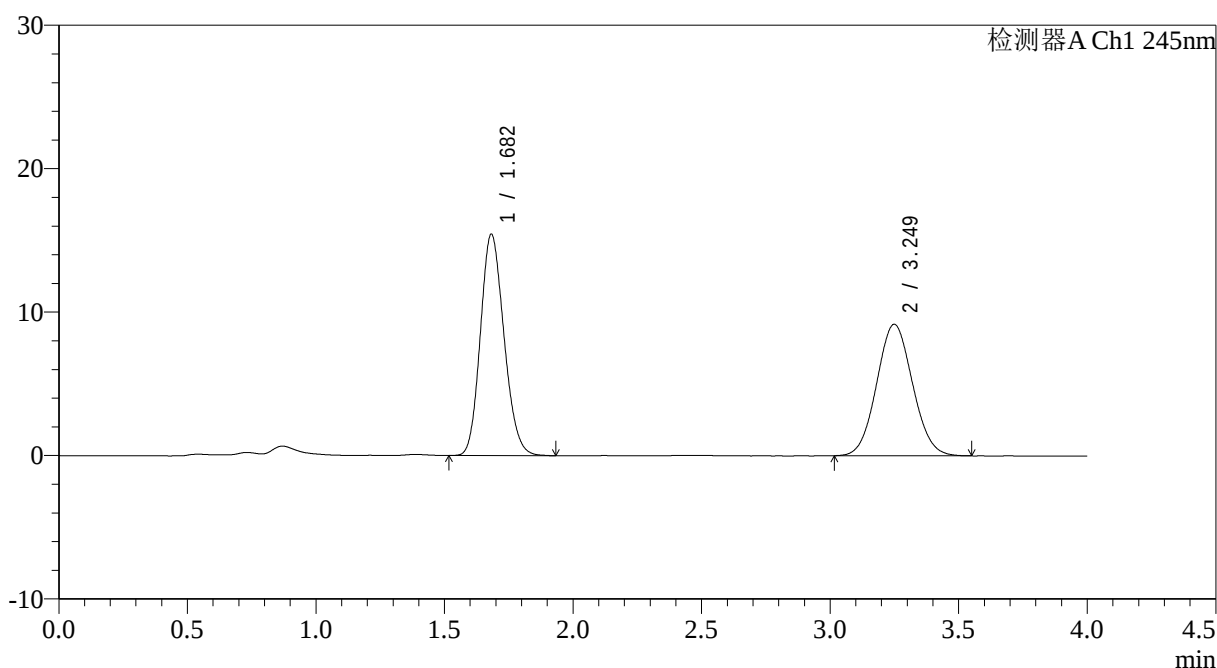
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-3-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:09:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	98677	52.584	15420	1595	1.159	--
2	3.249	88980	47.416	9166	2568	1.066	7.374
总计		187657	100.000	24586			

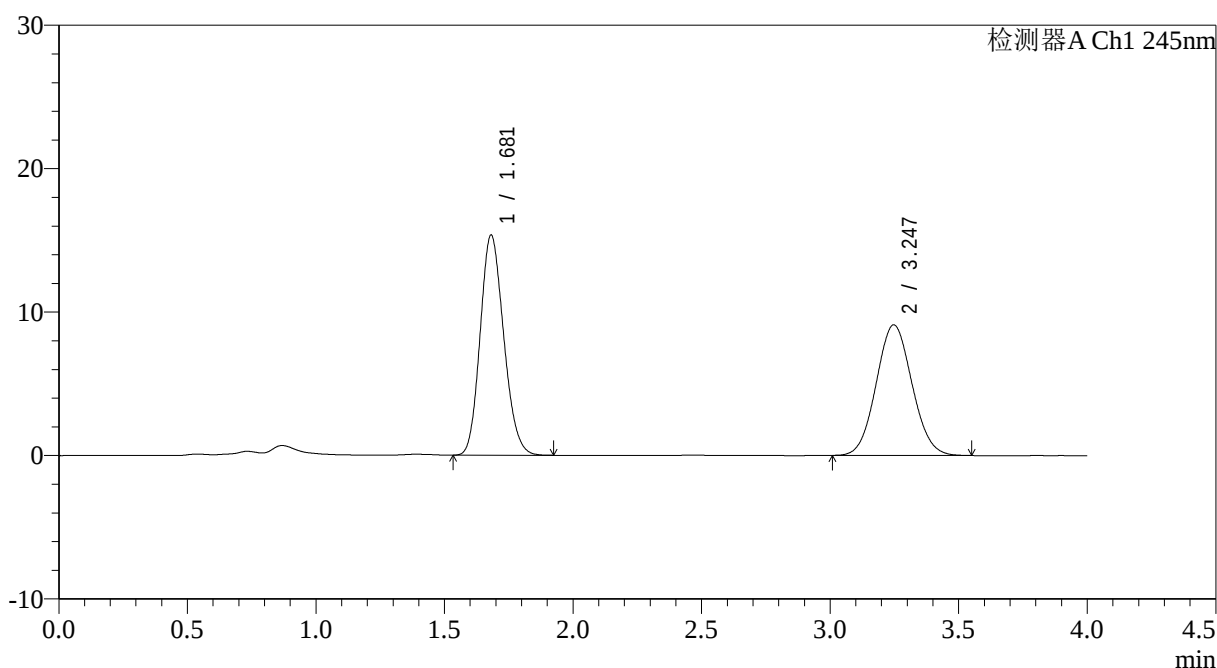
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-4-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:13:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	97900	52.566	15349	1599	1.161	--
2	3.247	88342	47.434	9111	2574	1.066	7.383
总计		186242	100.000	24460			

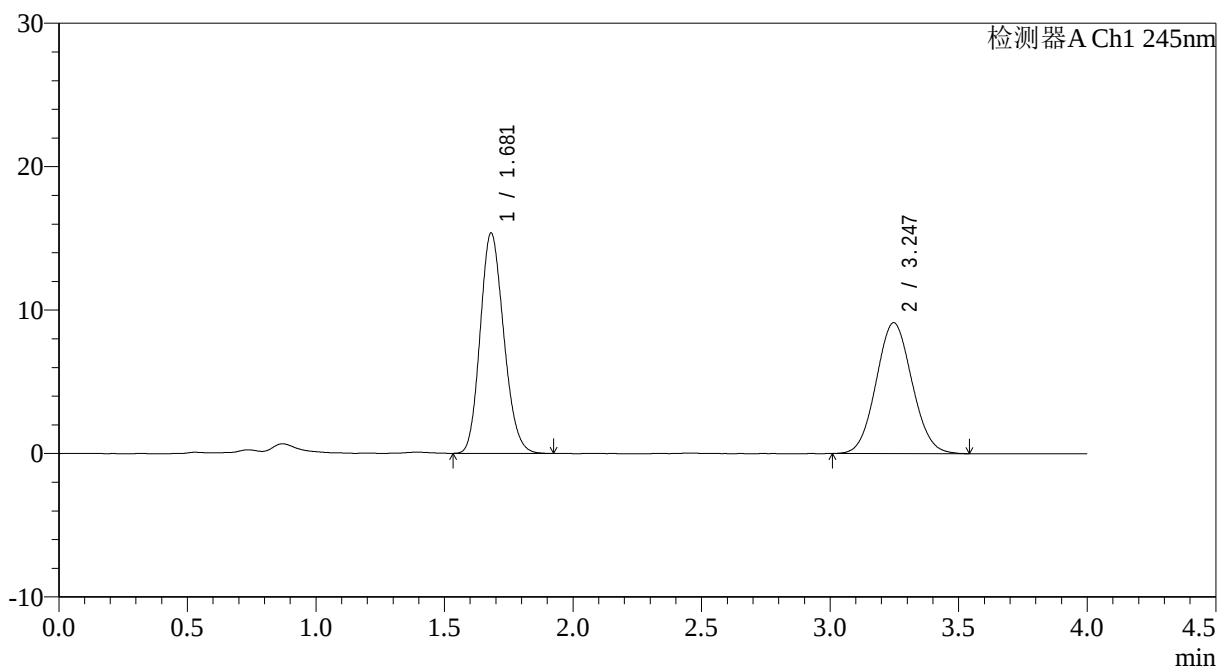
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-5-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:17:53 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	97974	52.561	15364	1597	1.163	--
2	3.247	88425	47.439	9127	2562	1.068	7.370
总计		186399	100.000	24491			

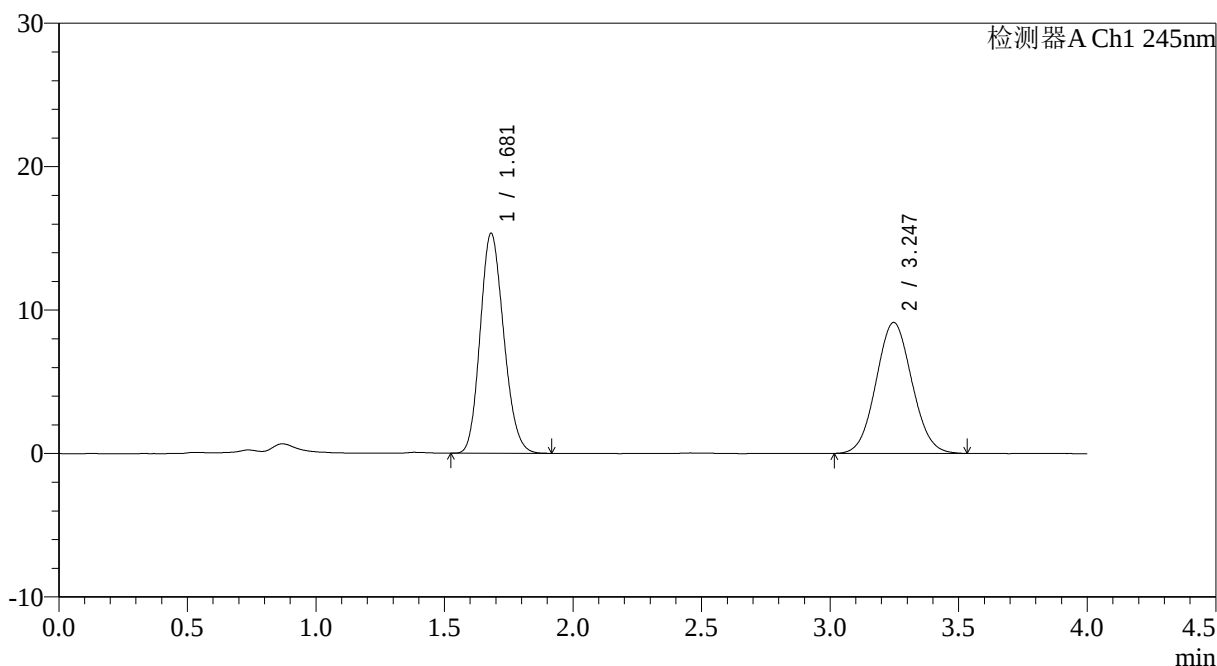
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-6-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:22:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	97901	52.536	15340	1592	1.160	--
2	3.247	88448	47.464	9133	2567	1.064	7.370
总计		186348	100.000	24474			

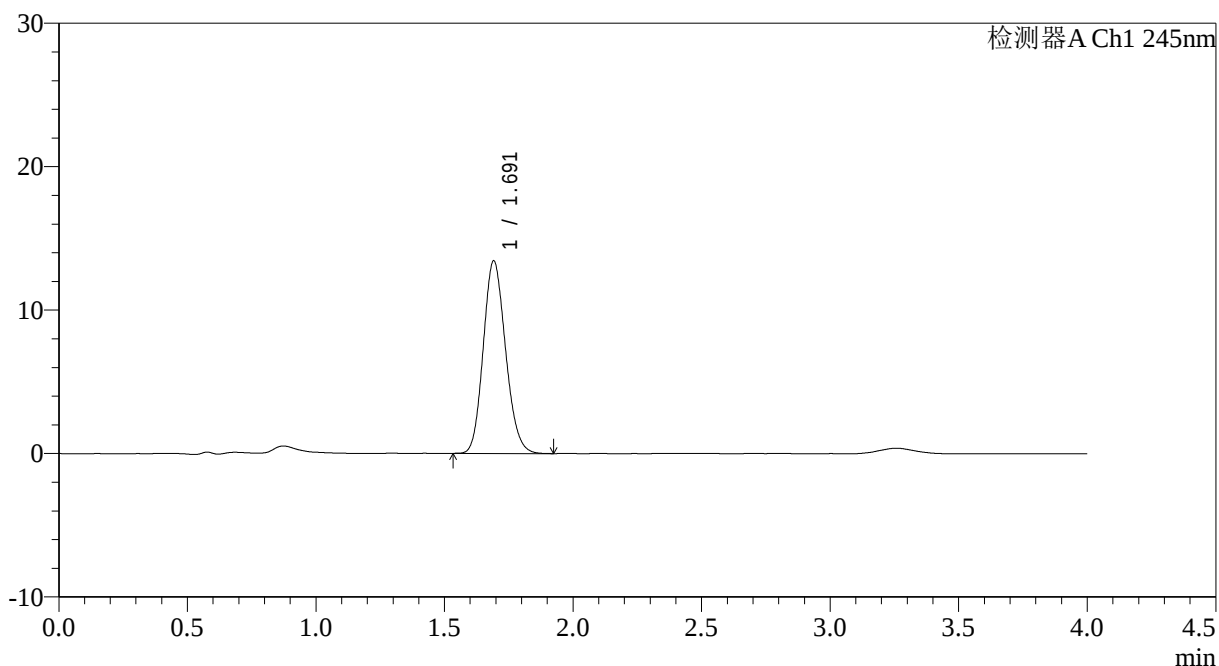
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-211/3-7-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:26:42 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:47:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	81035	100.000	13395	1810	1.148	--
总计		81035	100.000	13395			

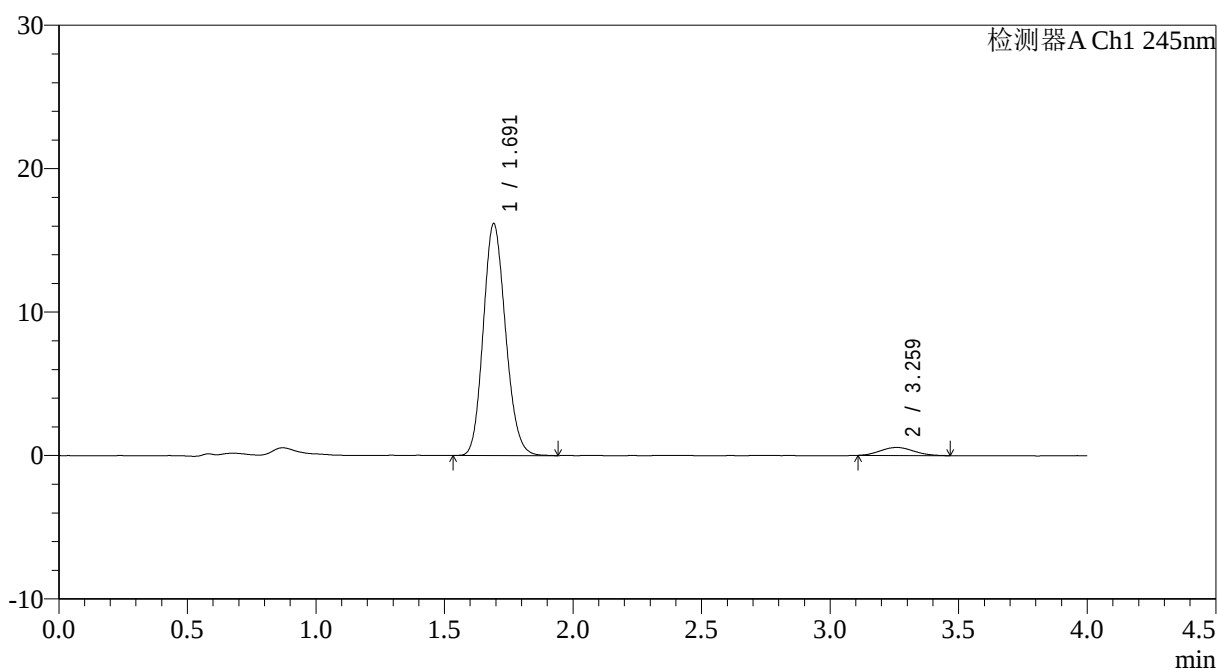
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-8-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P2-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:31:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	97466	95.044	16124	1818	1.146	--
2	3.259	5082	4.956	561	2945	1.086	7.860
总计		102548	100.000	16685			

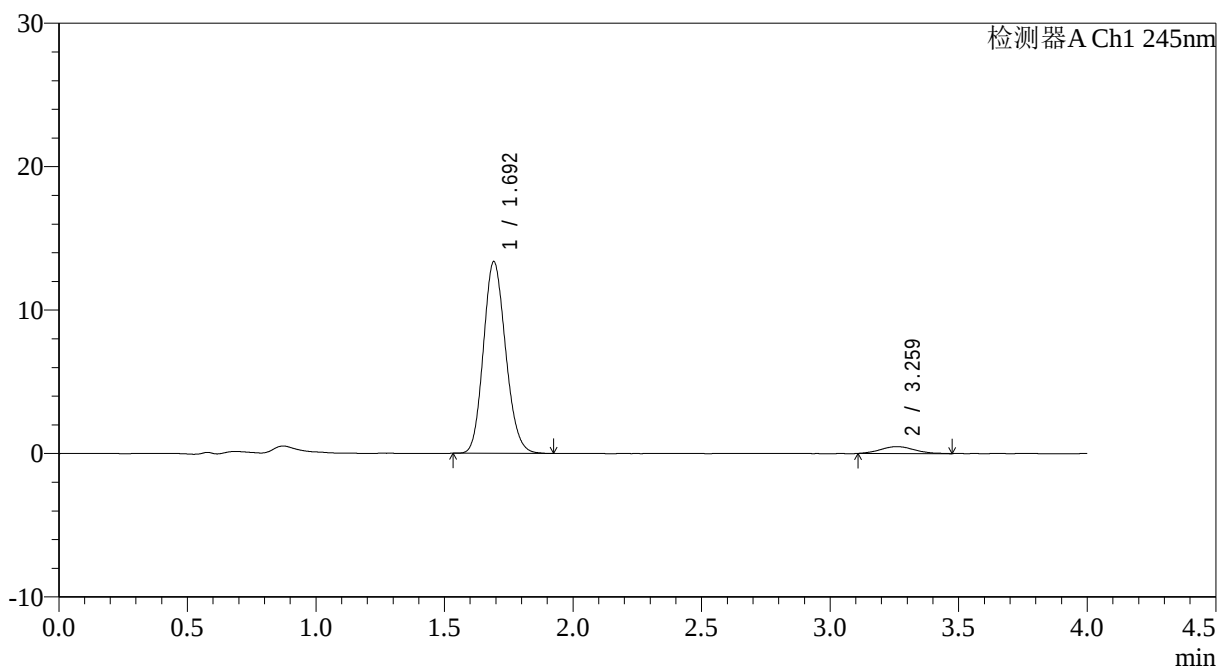
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-9-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:35:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	80360	94.817	13318	1825	1.146	--
2	3.259	4393	5.183	478	3012	1.118	7.914
总计		84753	100.000	13796			

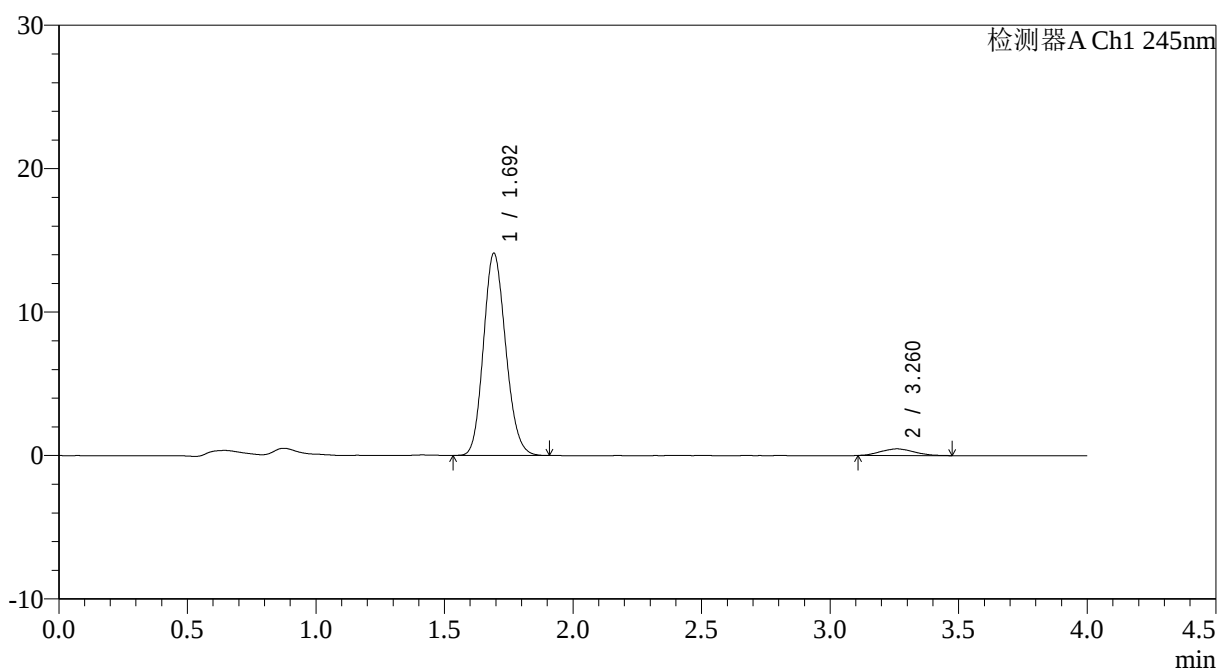
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-10-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-fff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:39:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 11:47:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	84843	95.300	14044	1820	1.148	--
2	3.260	4185	4.700	466	2940	1.121	7.856
总计		89028	100.000	14509			

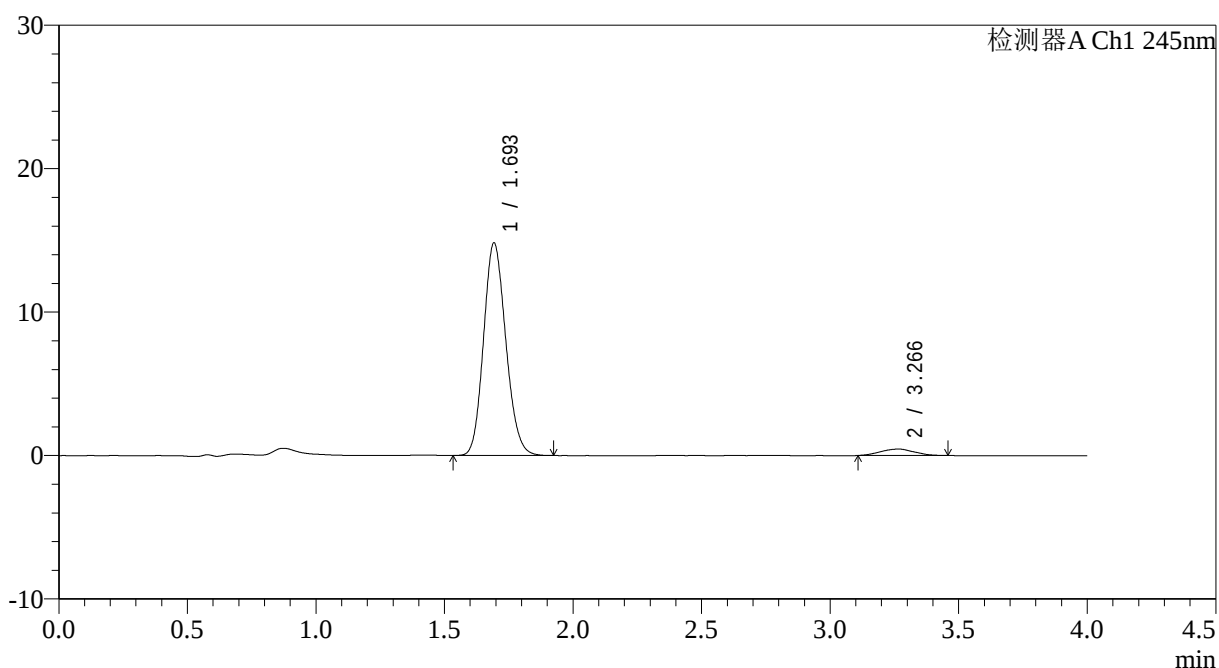
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-11-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P5-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:44:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	89284	95.566	14746	1822	1.144	--
2	3.266	4142	4.434	452	2889	1.011	7.836
总计		93426	100.000	15198			

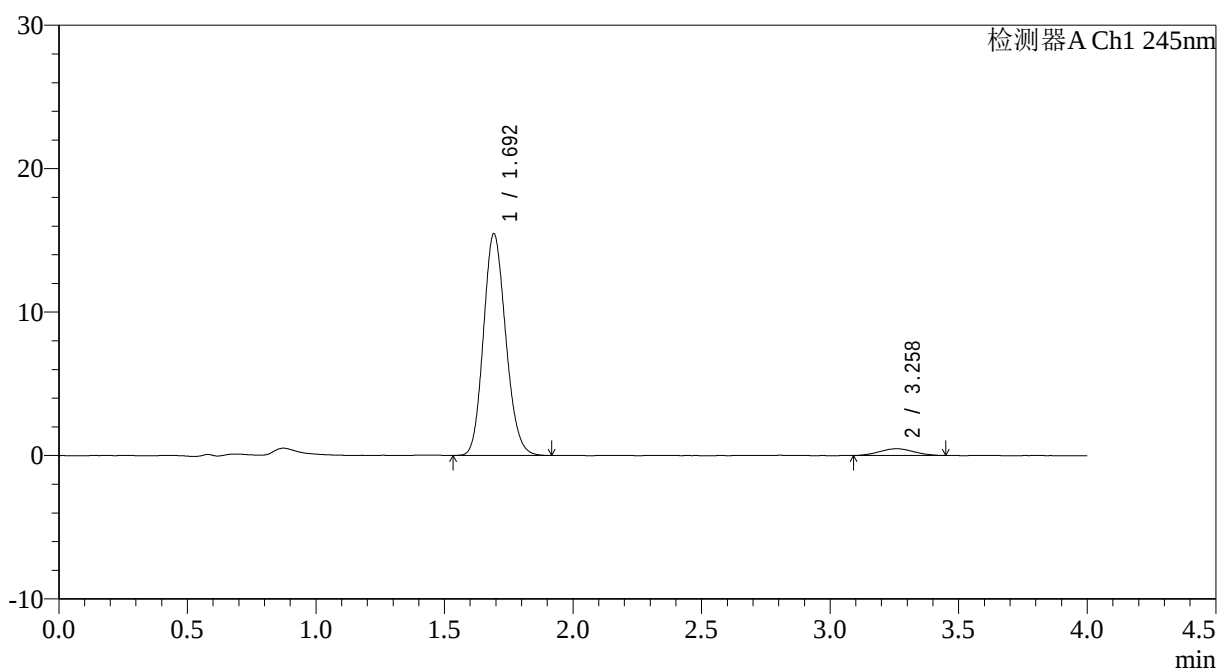
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-12-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P6-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:48:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	93184	95.612	15393	1819	1.147	--
2	3.258	4276	4.388	465	2834	1.038	7.763
总计		97460	100.000	15858			

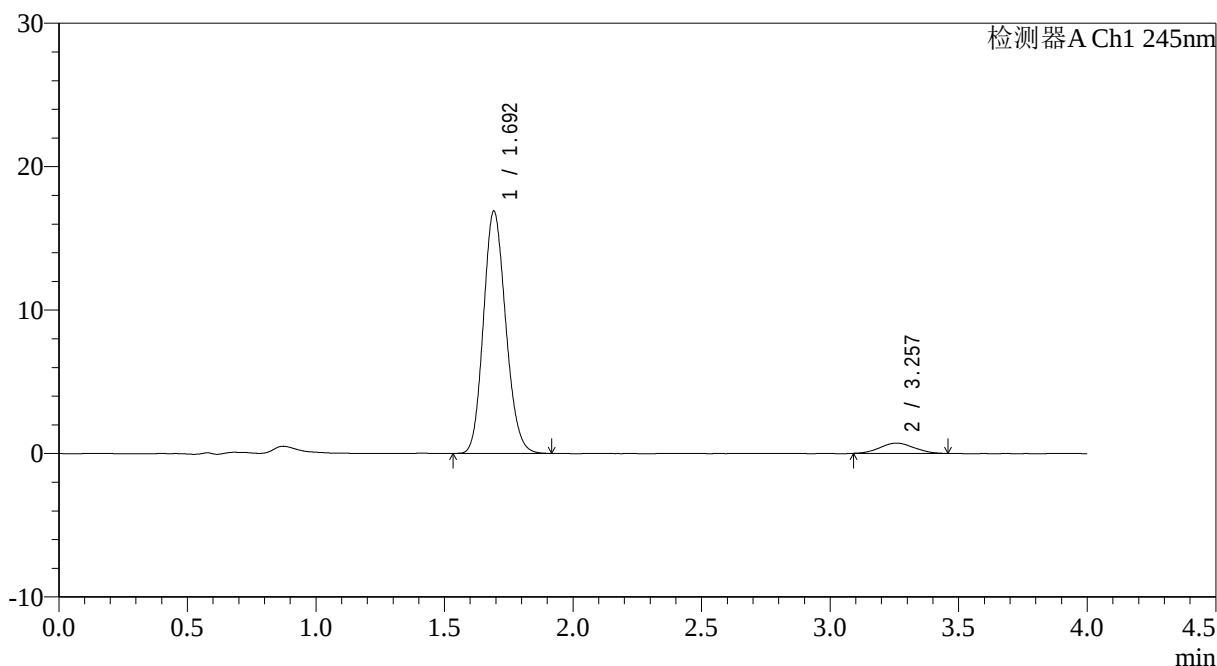
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-13-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:52:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 11:47:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	101773	93.910	16820	1817	1.147	--
2	3.257	6600	6.090	716	2801	1.078	7.730
总计		108374	100.000	17537			

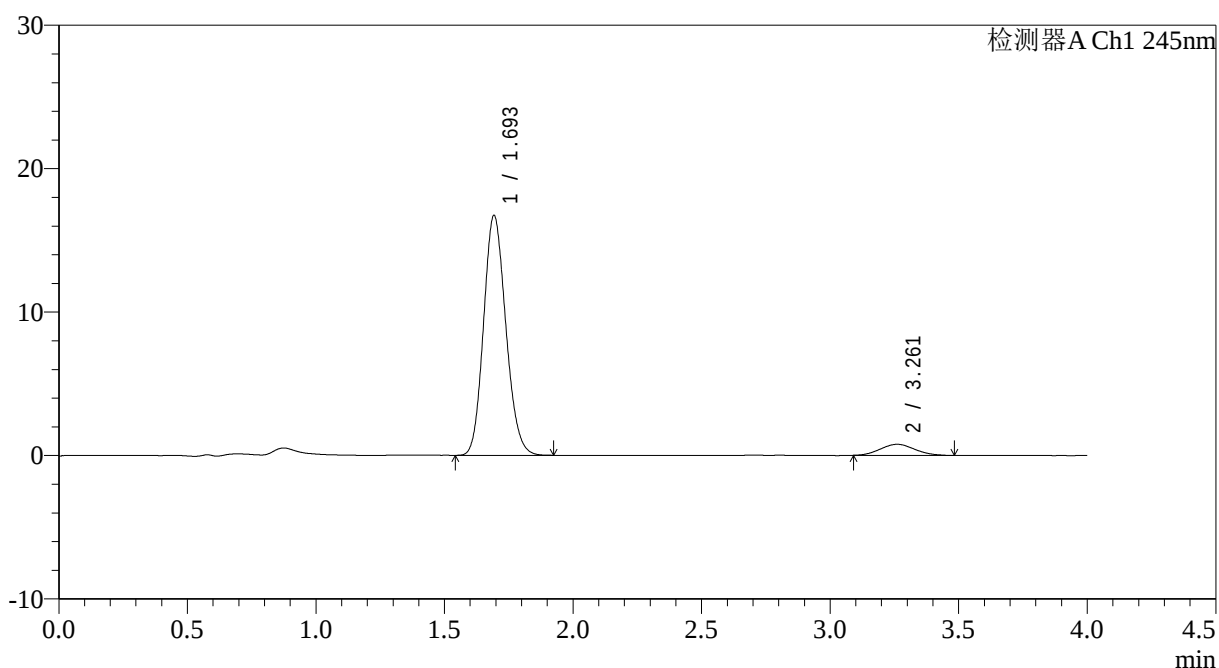
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-14-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P2-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 12:57:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	100765	93.364	16645	1823	1.144	--
2	3.261	7162	6.636	769	2766	1.087	7.714
总计		107927	100.000	17414			

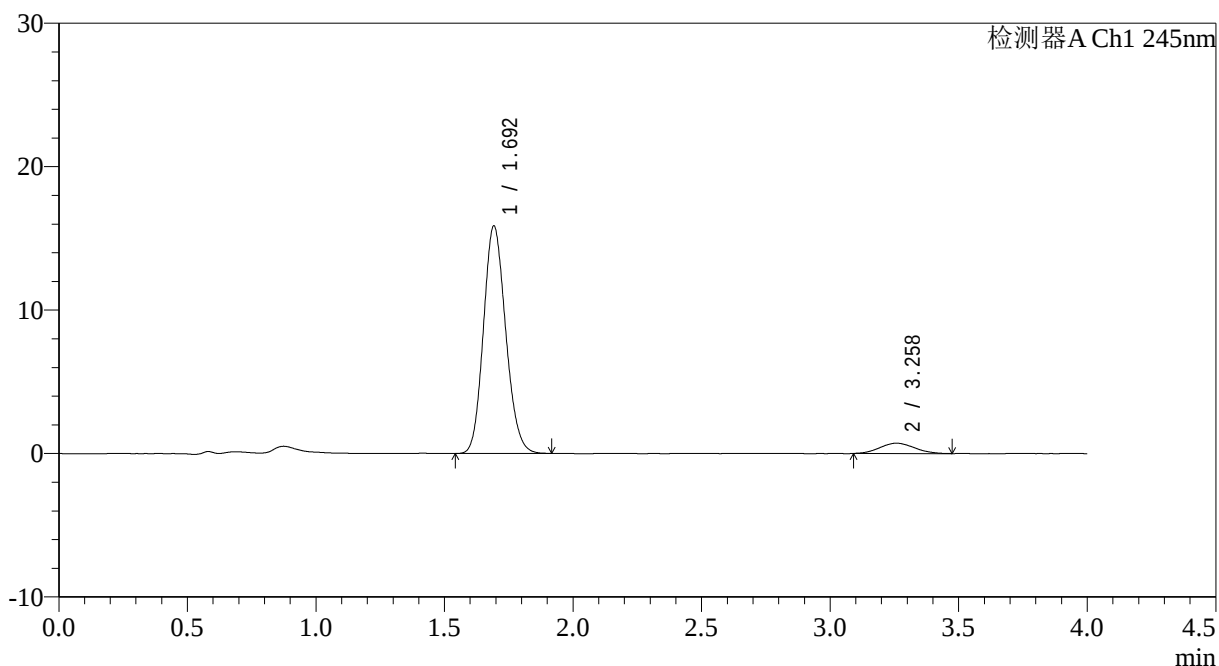
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-15-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:01:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:47:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	95599	93.397	15798	1818	1.144	--
2	3.258	6758	6.603	724	2763	1.086	7.701
总计		102357	100.000	16522			

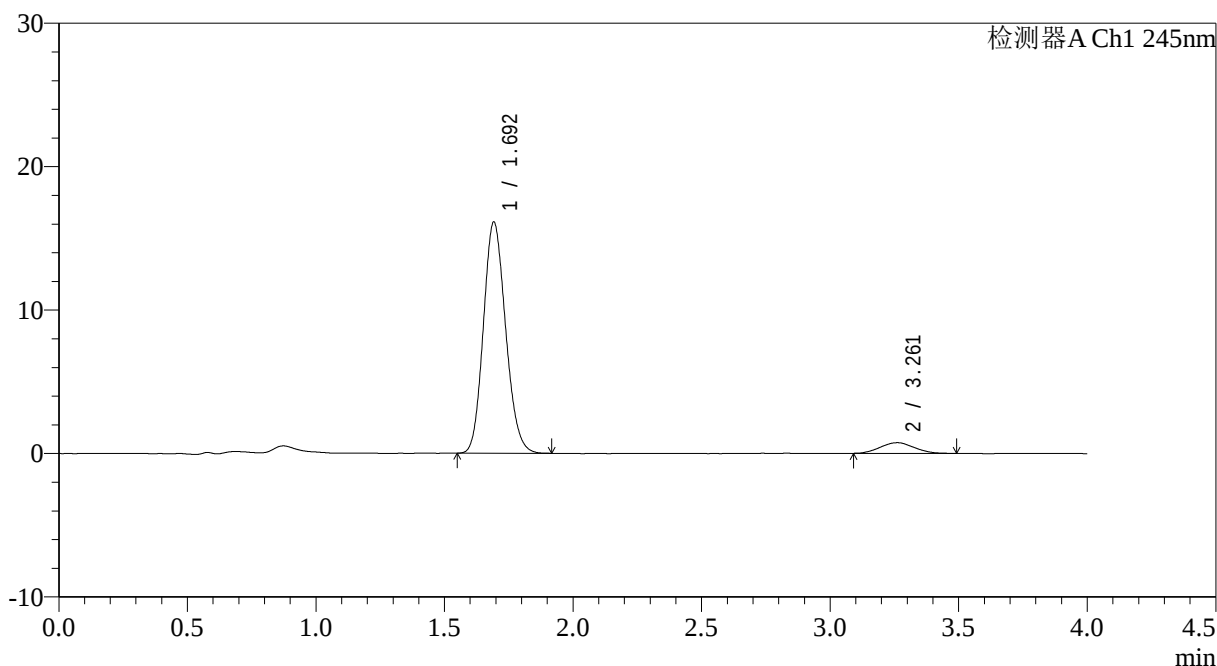
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-16-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:06:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:47:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	96987	93.366	16060	1818	1.145	--
2	3.261	6891	6.634	746	2815	1.092	7.757
总计		103878	100.000	16806			

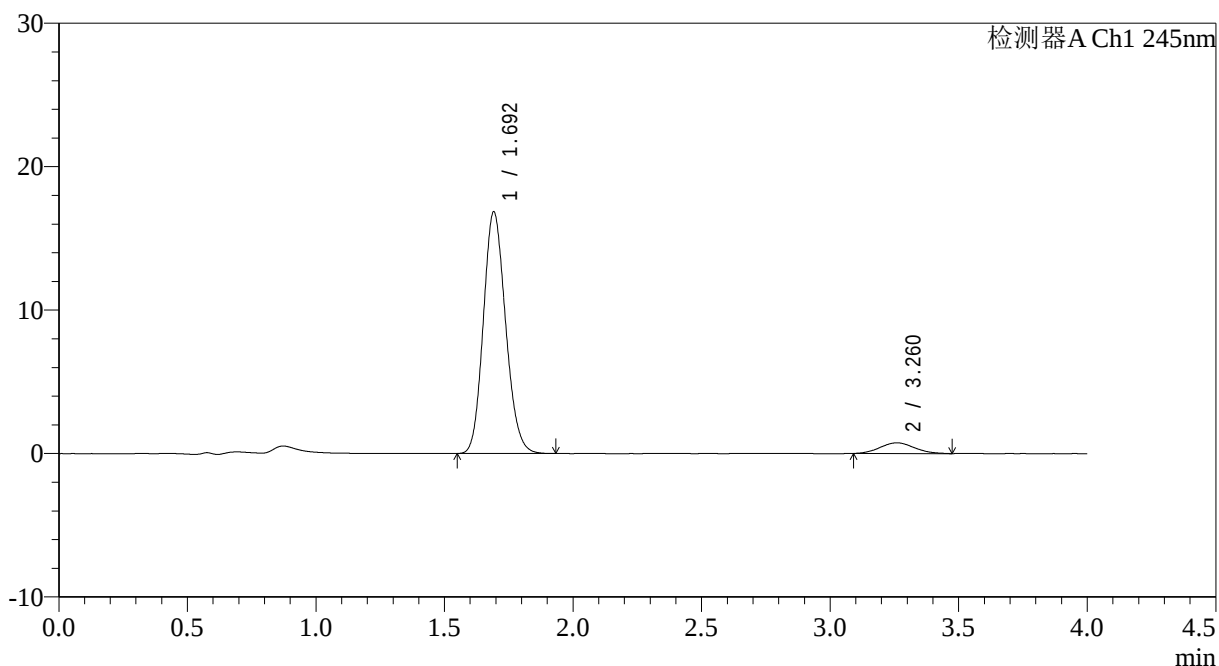
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-17-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P5-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:10:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	101570	93.627	16794	1815	1.147	--
2	3.260	6913	6.373	743	2897	1.093	7.820
总计		108483	100.000	17536			

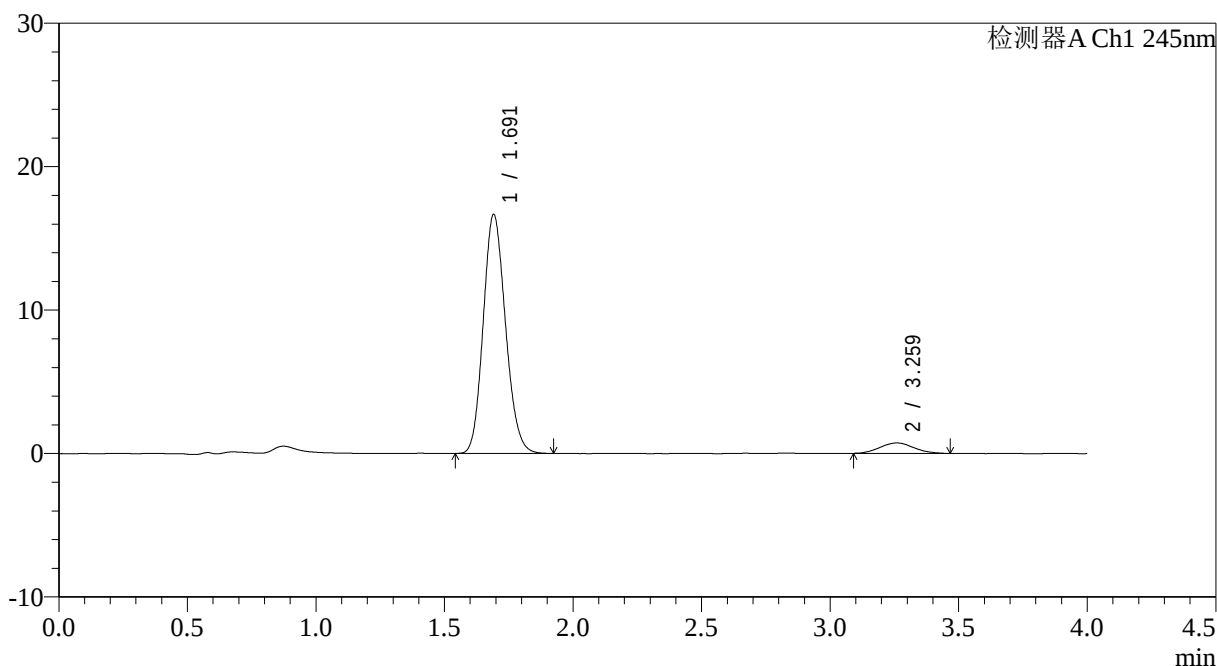
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-18-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P6-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:14:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:47:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	100328	93.802	16626	1820	1.145	--
2	3.259	6629	6.198	725	2901	1.075	7.827
总计		106958	100.000	17351			

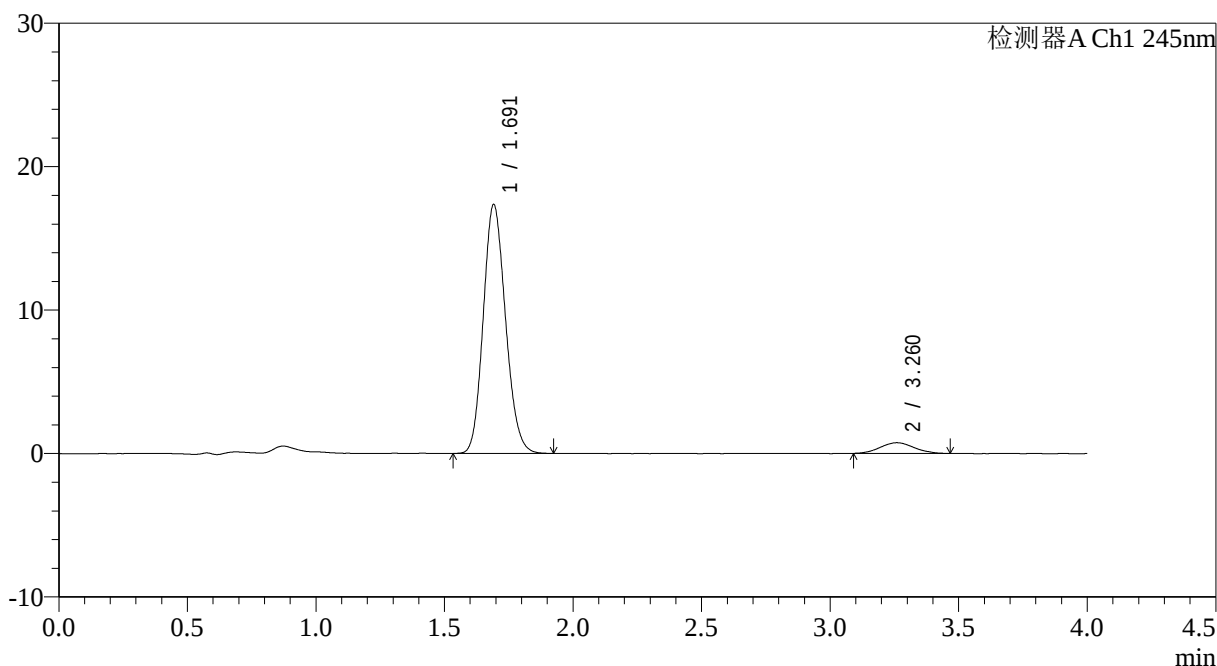
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-19-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:19:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:47:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	104574	93.862	17313	1816	1.146	--
2	3.260	6838	6.138	746	2873	1.074	7.802
总计		111413	100.000	18060			

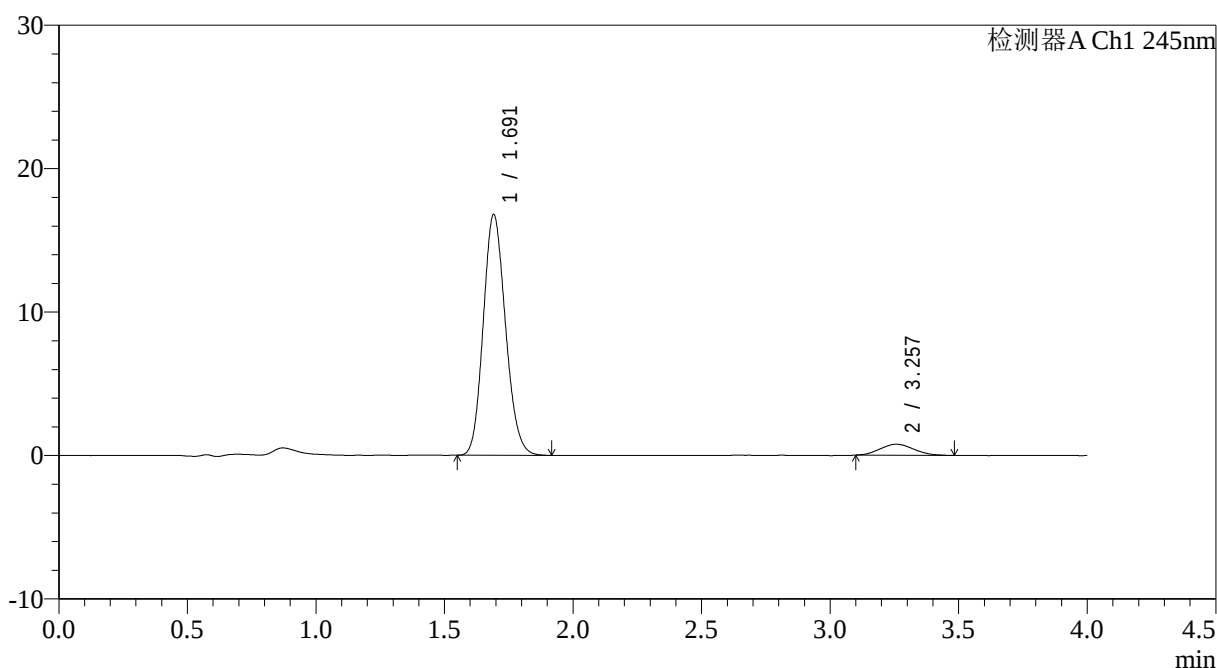
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-20-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:23:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	101098	93.556	16742	1818	1.147	--
2	3.257	6963	6.444	765	2938	1.113	7.849
总计		108061	100.000	17506			

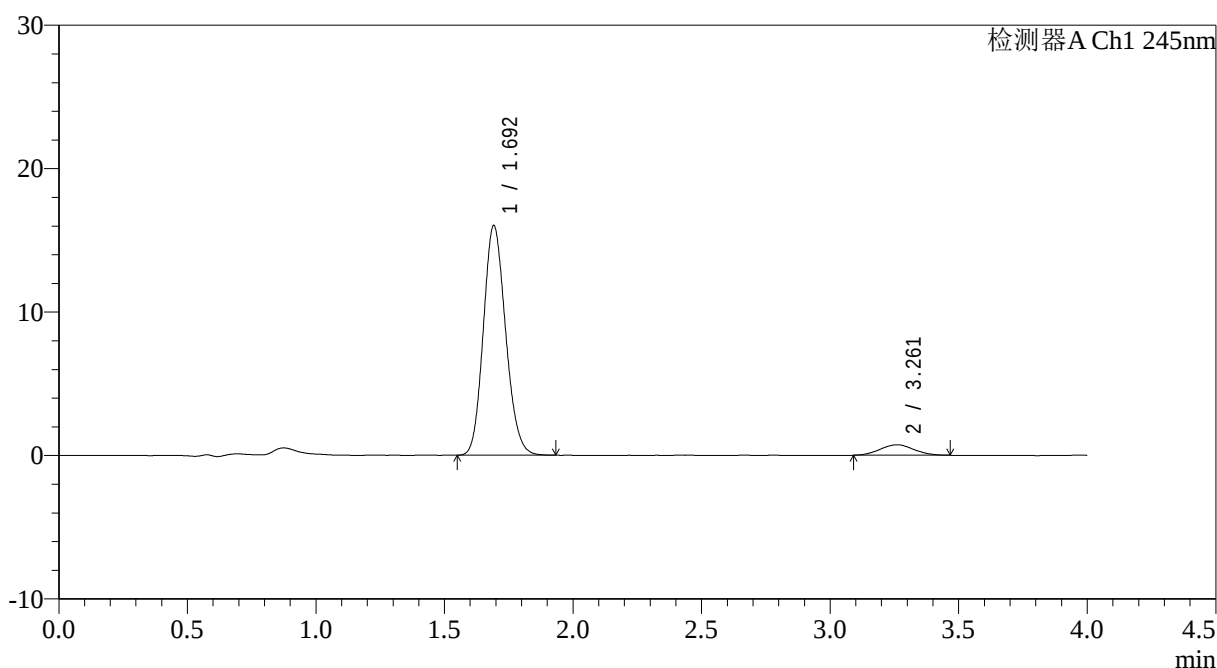
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-21-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:28:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:47:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	96559	93.535	15963	1818	1.147	--
2	3.261	6674	6.465	730	2981	1.034	7.894
总计		103234	100.000	16694			

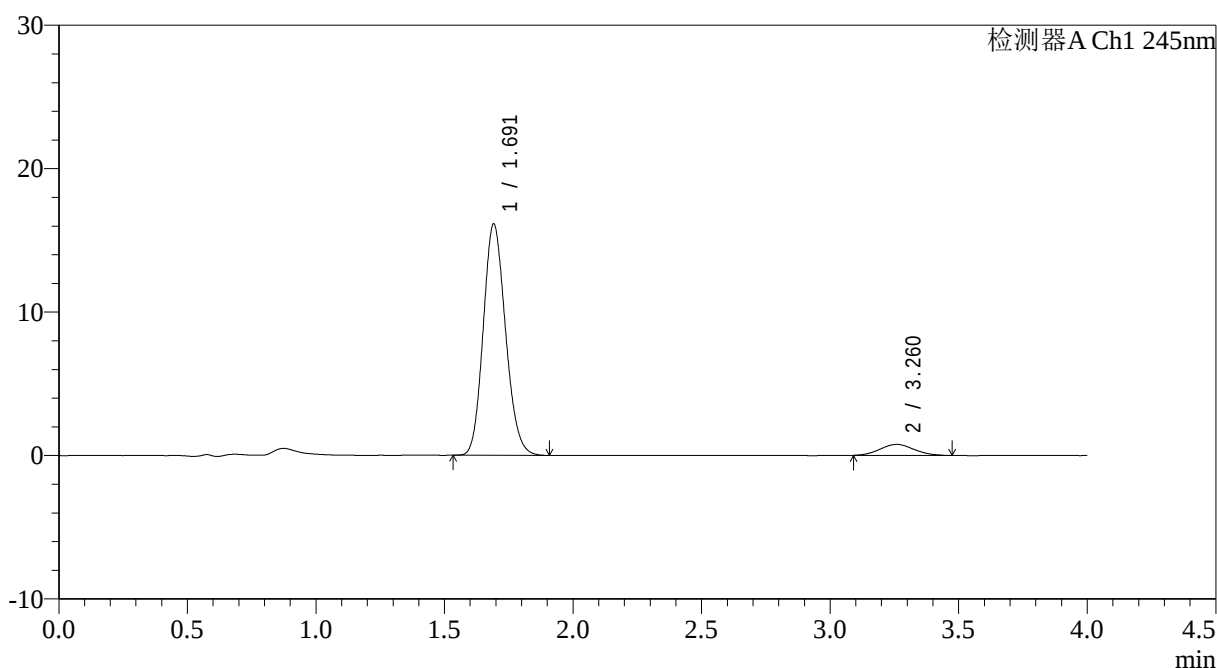
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-22-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:32:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

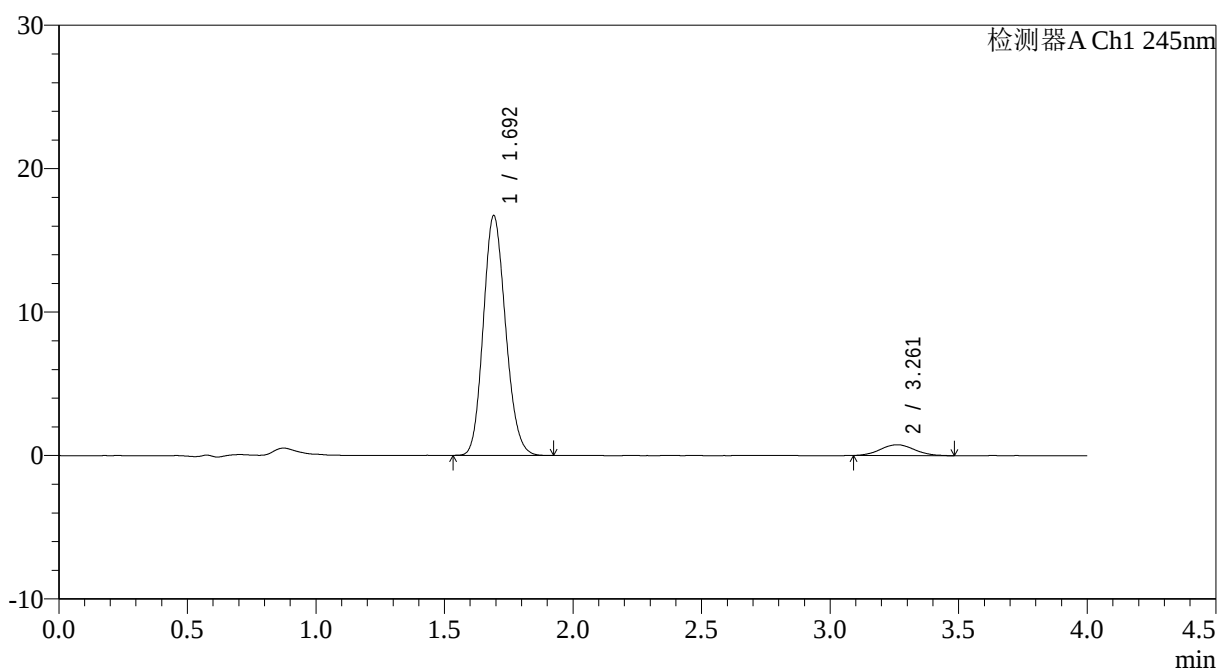
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	97285	93.240	16088	1811	1.146	--
2	3.260	7054	6.760	767	2899	1.073	7.820
总计		104339	100.000	16855			

<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 - 0-211/3-23-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P5-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:36:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:47:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	100734	93.598	16675	1815	1.146	--
2	3.261	6890	6.402	751	2979	1.052	7.891
总计		107625	100.000	17425			

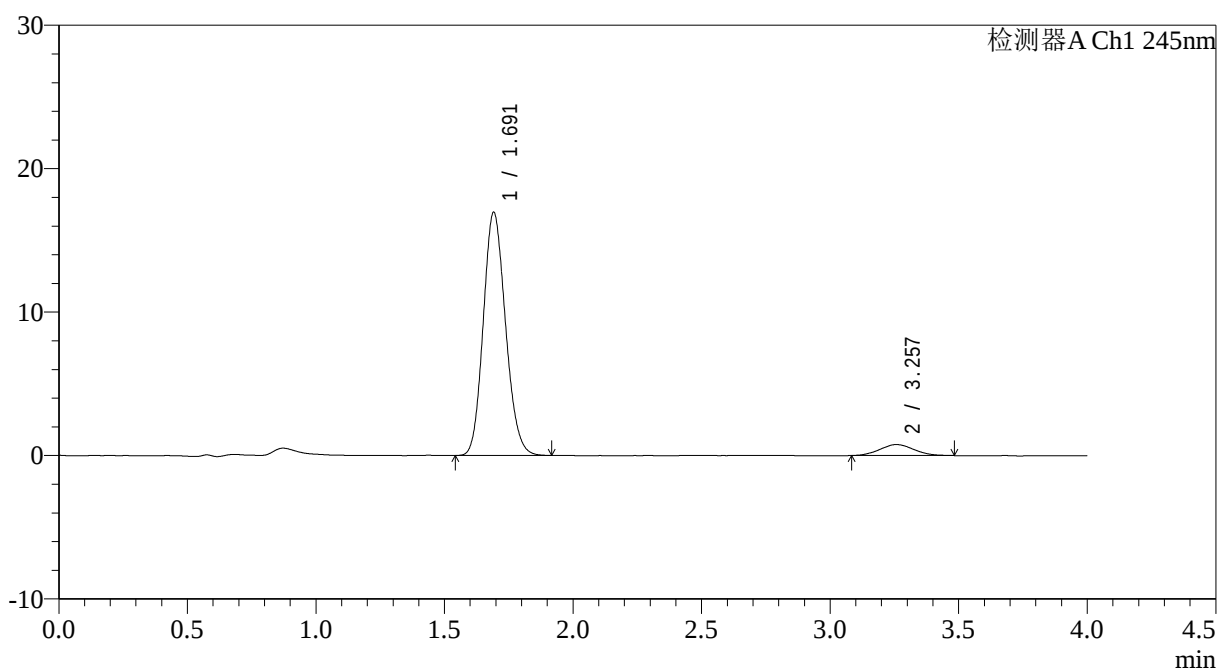
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-24-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P6-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:41:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:47:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	102135	93.539	16912	1818	1.146	--
2	3.257	7055	6.461	764	2852	1.077	7.778
总计		109190	100.000	17676			

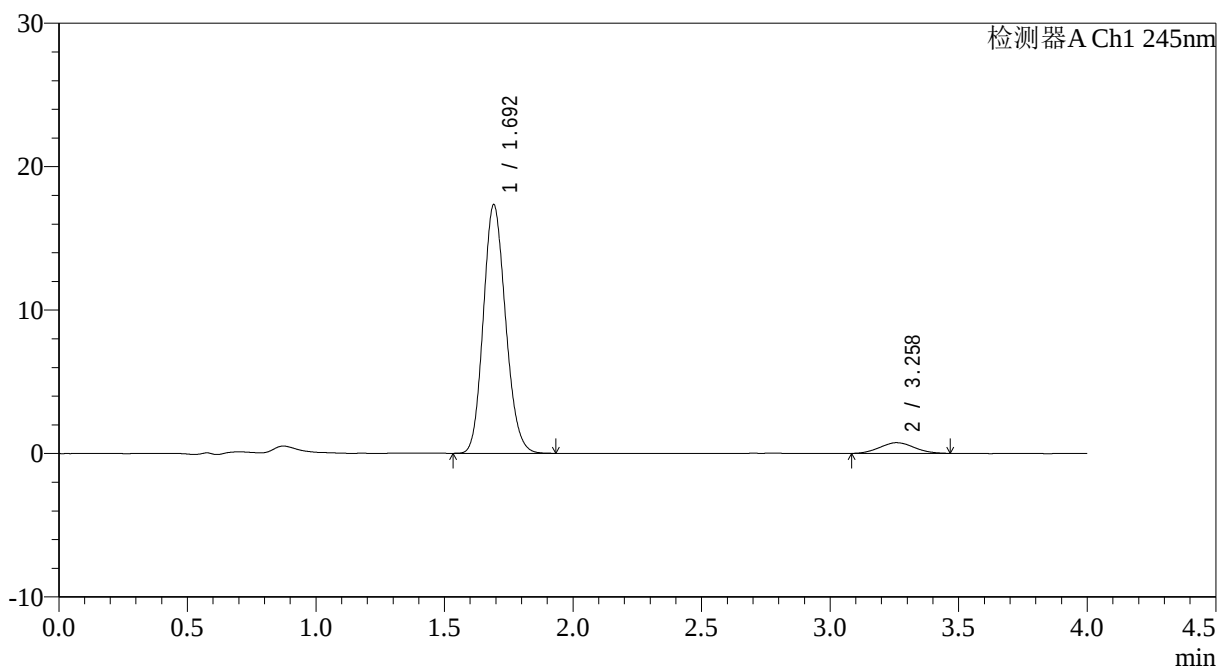
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-25-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:45:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

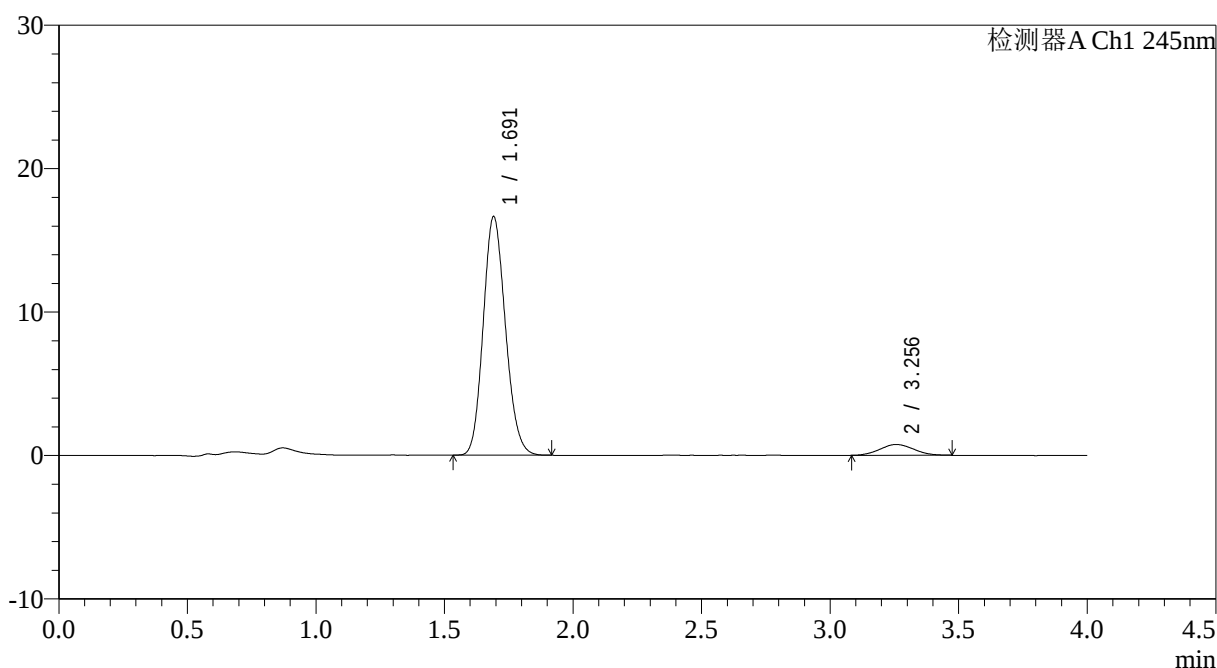
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	104550	93.747	17282	1817	1.148	--
2	3.258	6973	6.253	747	2795	1.071	7.731
总计		111523	100.000	18029			

<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 - 0-211/3-26-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P2-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:49:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	100054	93.552	16599	1822	1.144	--
2	3.256	6896	6.448	752	2857	1.076	7.783
总计		106950	100.000	17351			

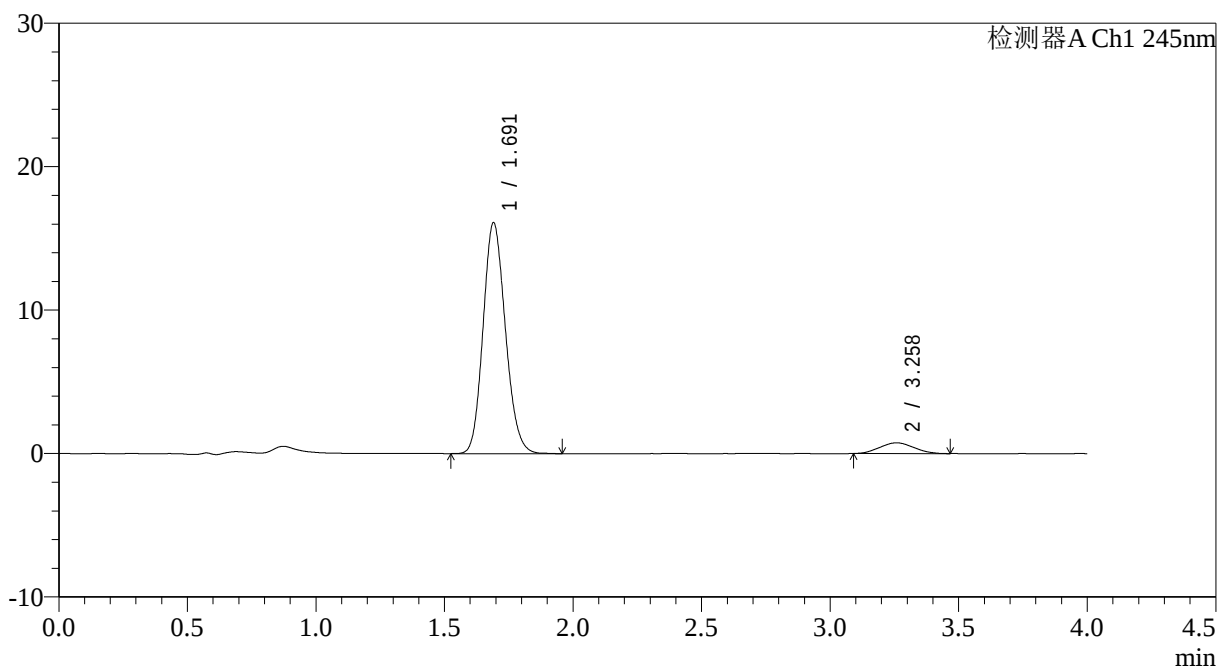
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-27-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:54:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:48:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	97282	93.419	16085	1813	1.147	--
2	3.258	6853	6.581	744	2696	1.070	7.649
总计		104136	100.000	16830			

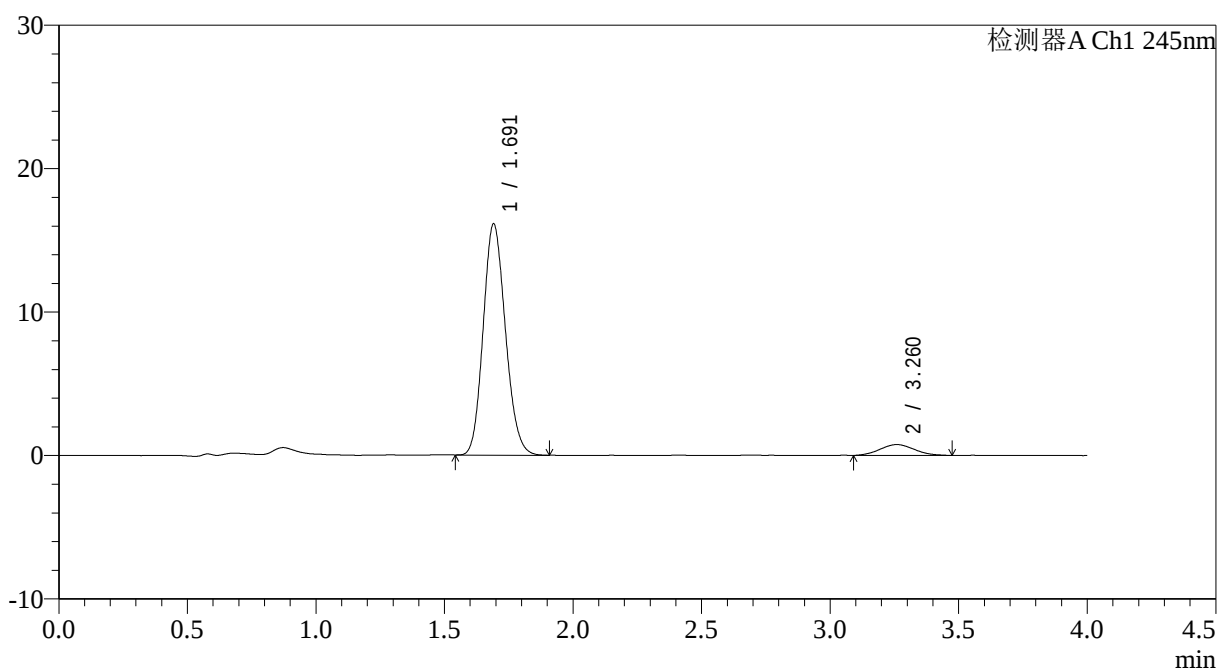
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-28-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 13:58:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	96956	93.289	16091	1822	1.145	--
2	3.260	6974	6.711	753	2744	1.064	7.701
总计		103930	100.000	16844			

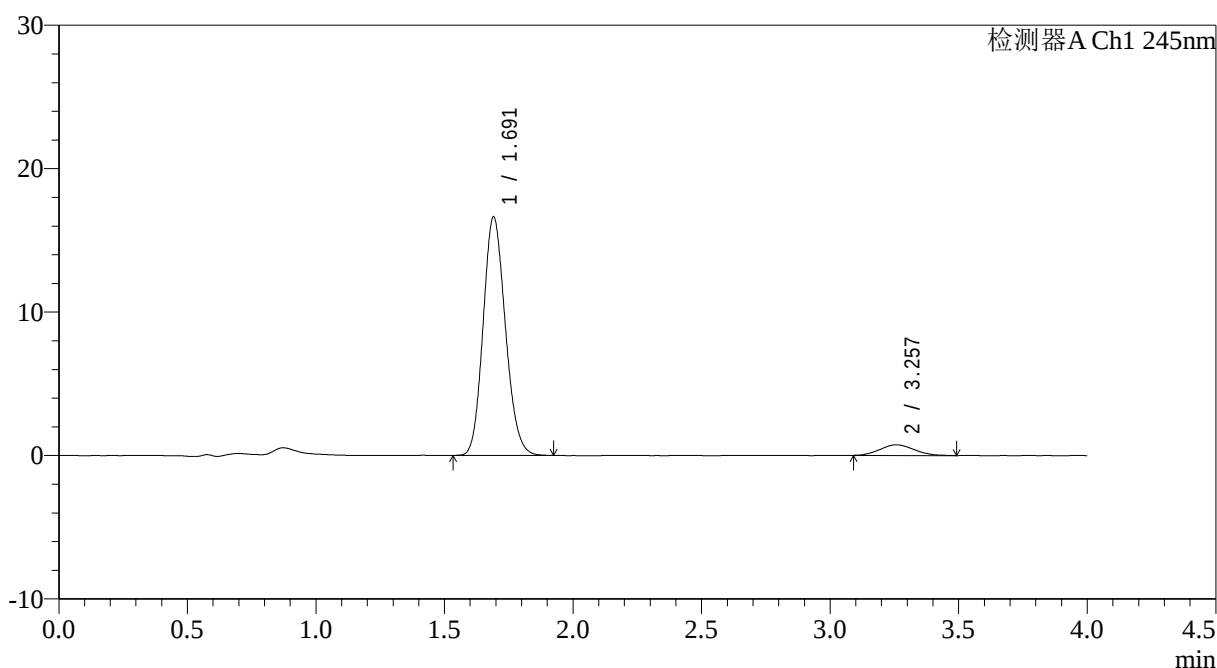
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-29-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P5-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:03:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:48:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	100145	93.636	16601	1819	1.145	--
2	3.257	6806	6.364	739	2813	1.117	7.749
总计		106950	100.000	17340			

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-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

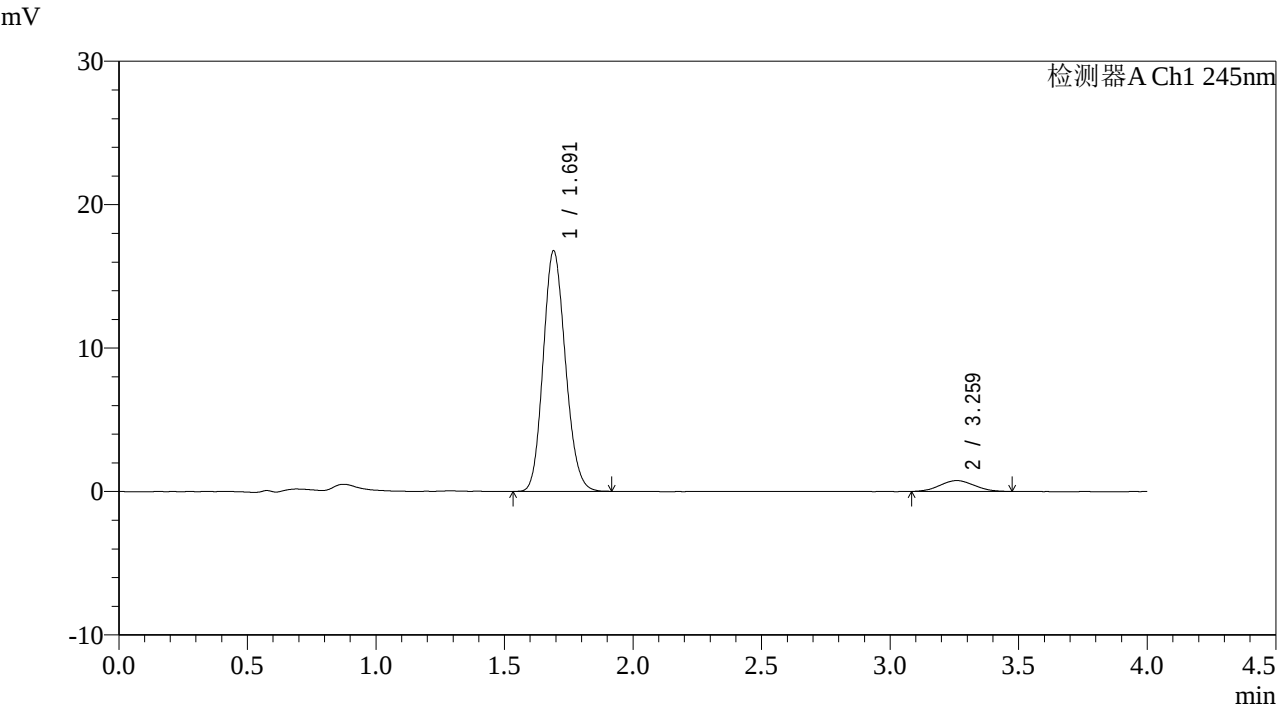


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-30-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P6-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:07:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:48:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	100949	93.489	16740	1819	1.144	--
2	3.259	7031	6.511	760	2756	1.049	7.708
总计		107980	100.000	17500			

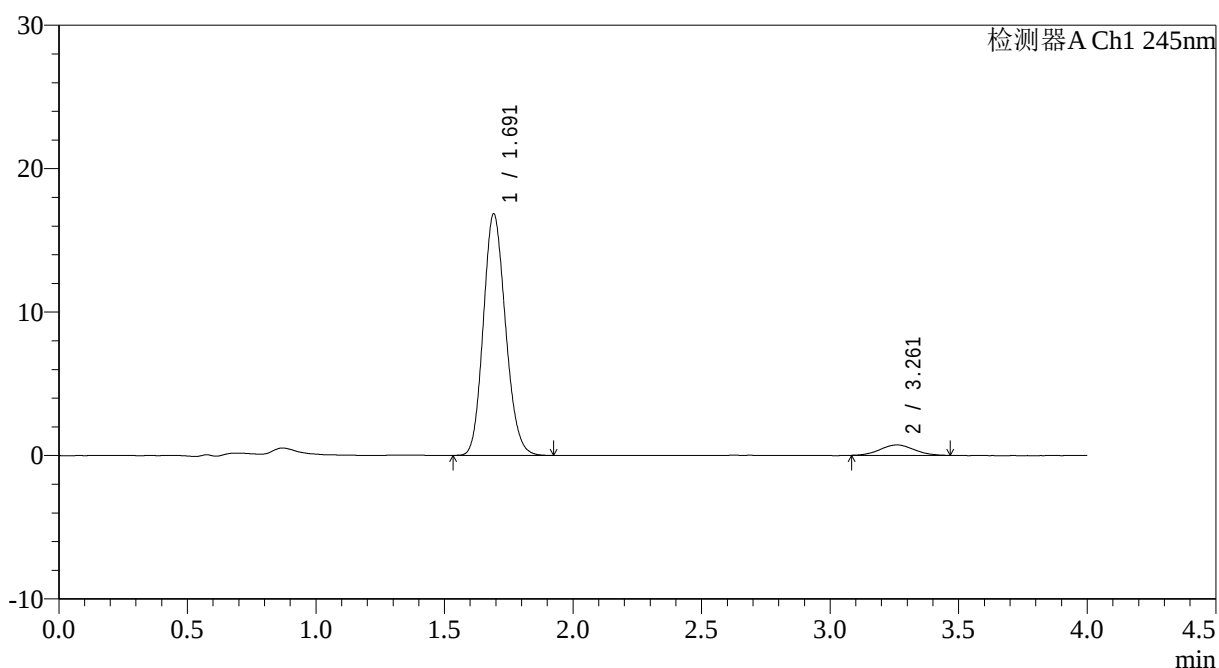
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-31-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:11:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	101171	93.810	16792	1828	1.145	--
2	3.261	6676	6.190	729	2898	1.044	7.835
总计		107847	100.000	17521			

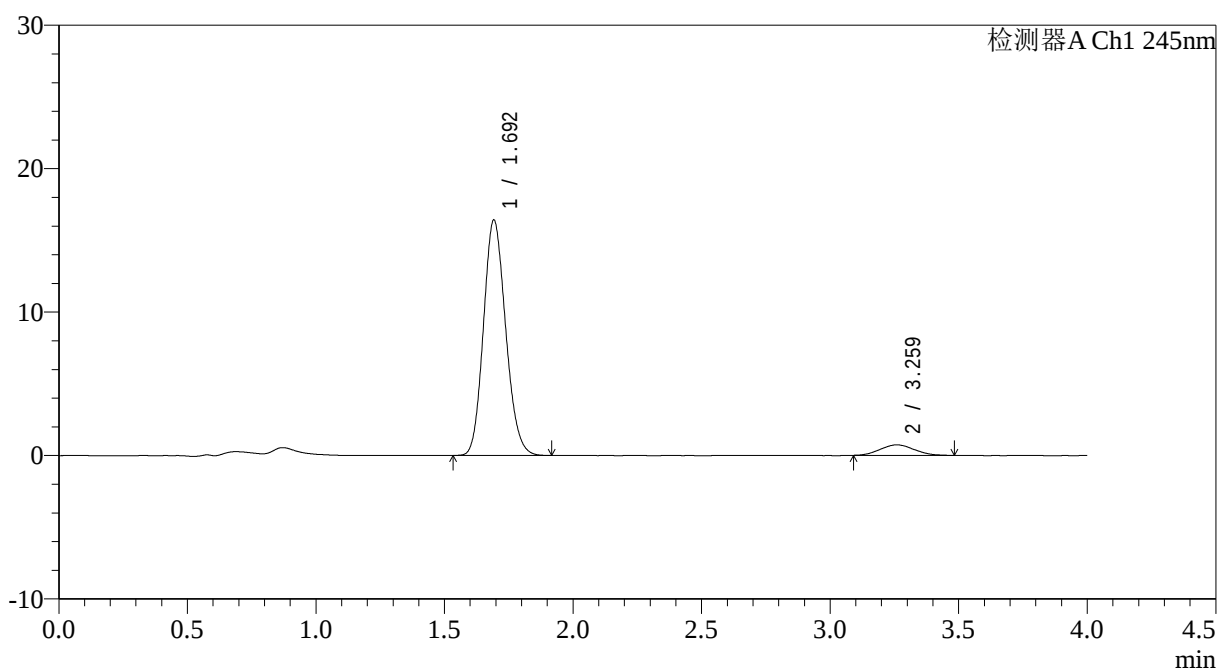
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-32-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P2-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:16:13 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	98630	93.557	16346	1826	1.146	--
2	3.259	6793	6.443	735	2837	1.096	7.773
总计		105423	100.000	17081			

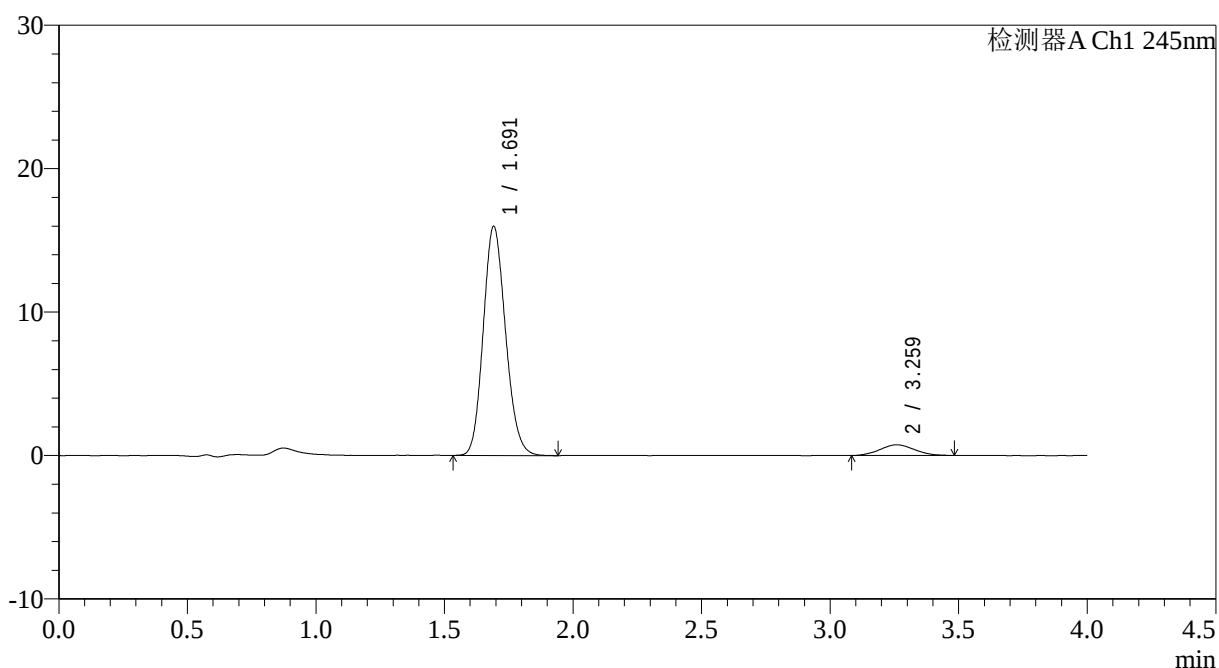
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-33-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:20:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:48:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

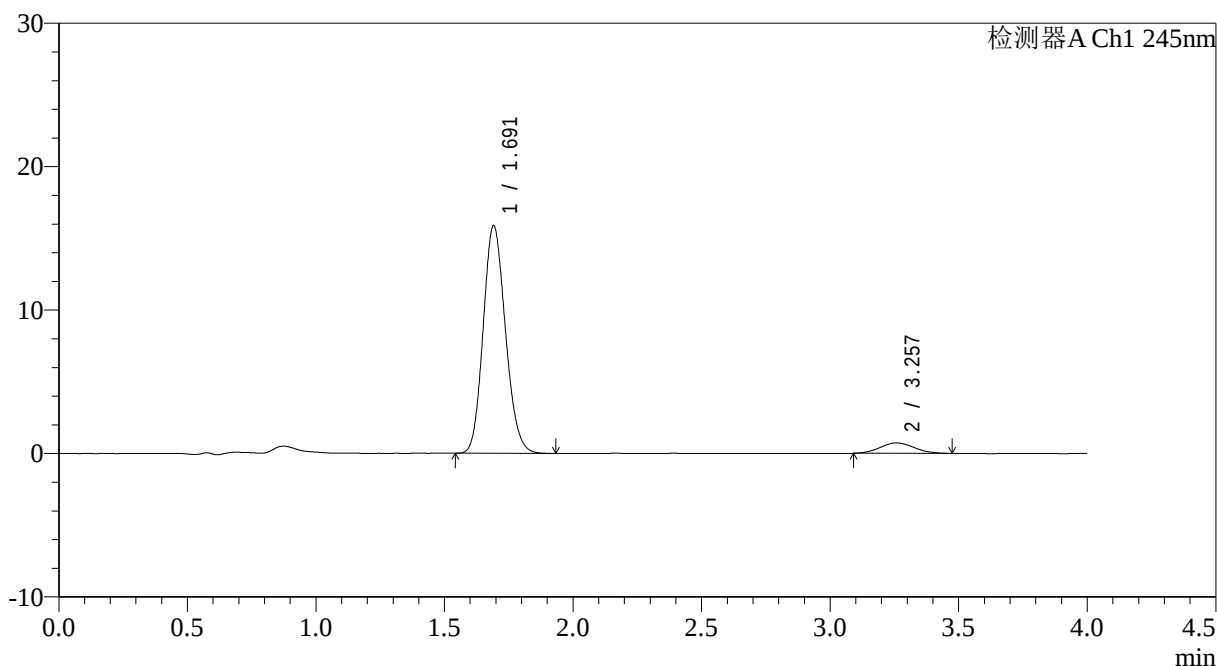
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	96464	93.276	15938	1816	1.145	--
2	3.259	6954	6.724	747	2716	1.084	7.668
总计		103417	100.000	16685			

<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 - 0-211/3-34-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:24:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	95691	93.488	15850	1819	1.146	--
2	3.257	6665	6.512	726	2867	1.087	7.791
总计		102356	100.000	16576			

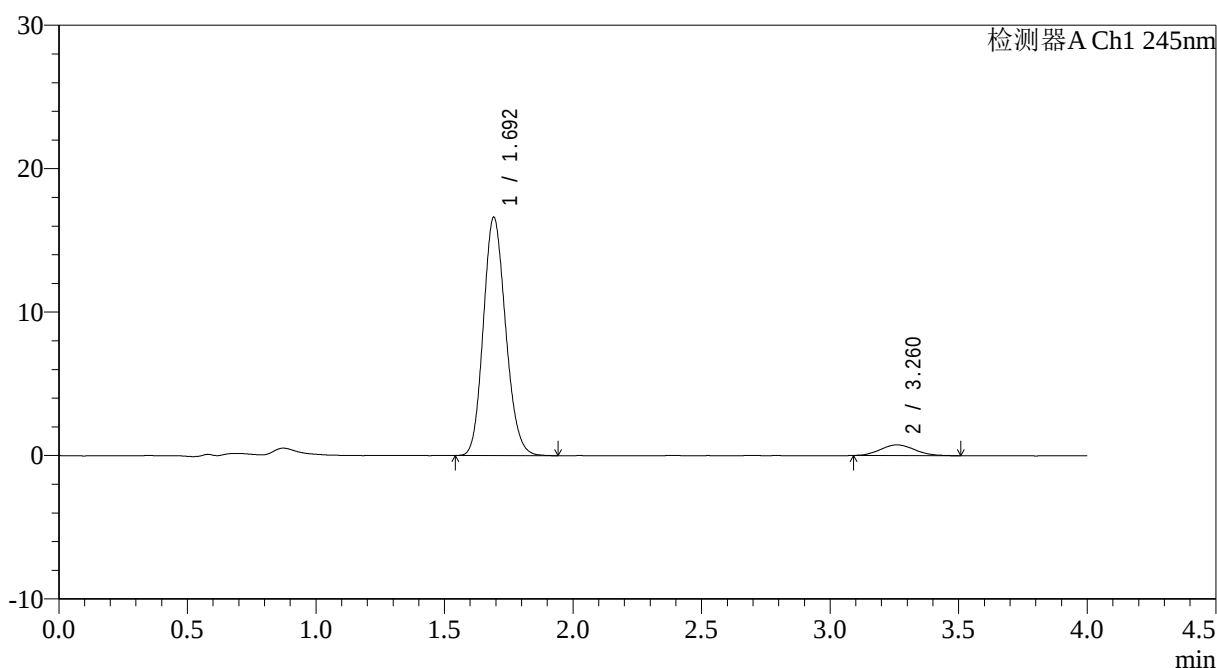
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-35-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:29:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

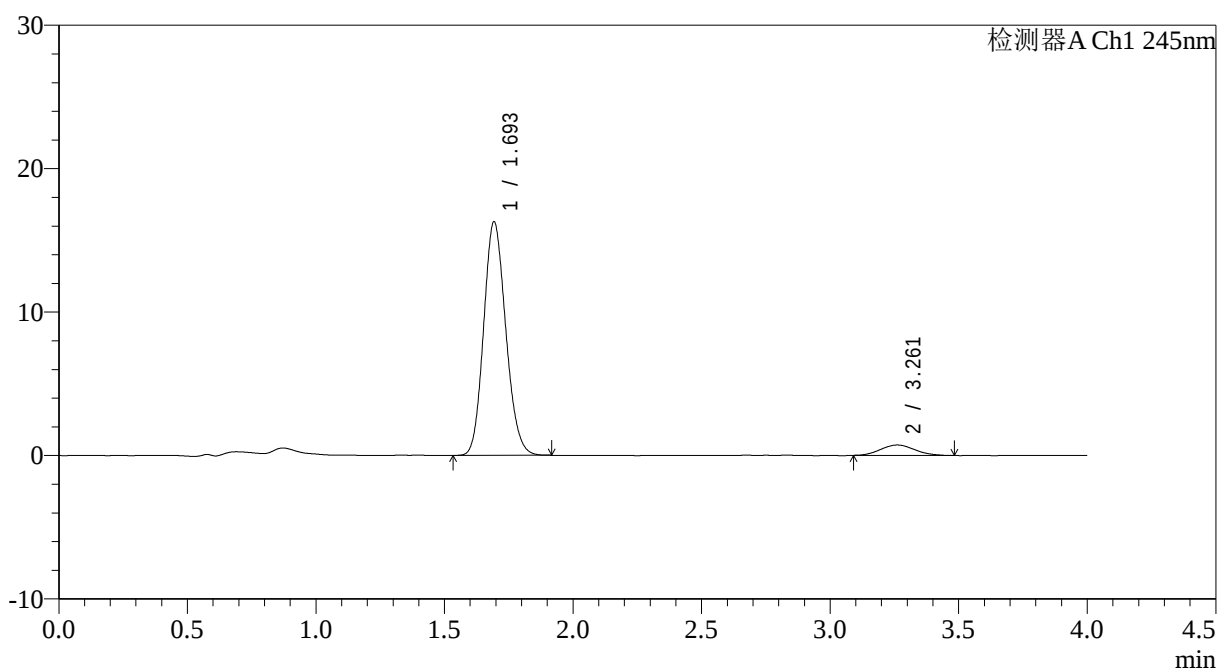
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	100330	93.530	16562	1817	1.149	--
2	3.260	6940	6.470	749	2896	1.144	7.822
总计		107270	100.000	17310			

<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 - 0-211/3-36-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P6-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:33:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:48:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	97425	93.527	16207	1845	1.143	--
2	3.261	6742	6.473	726	2792	1.109	7.754
总计		104167	100.000	16932			

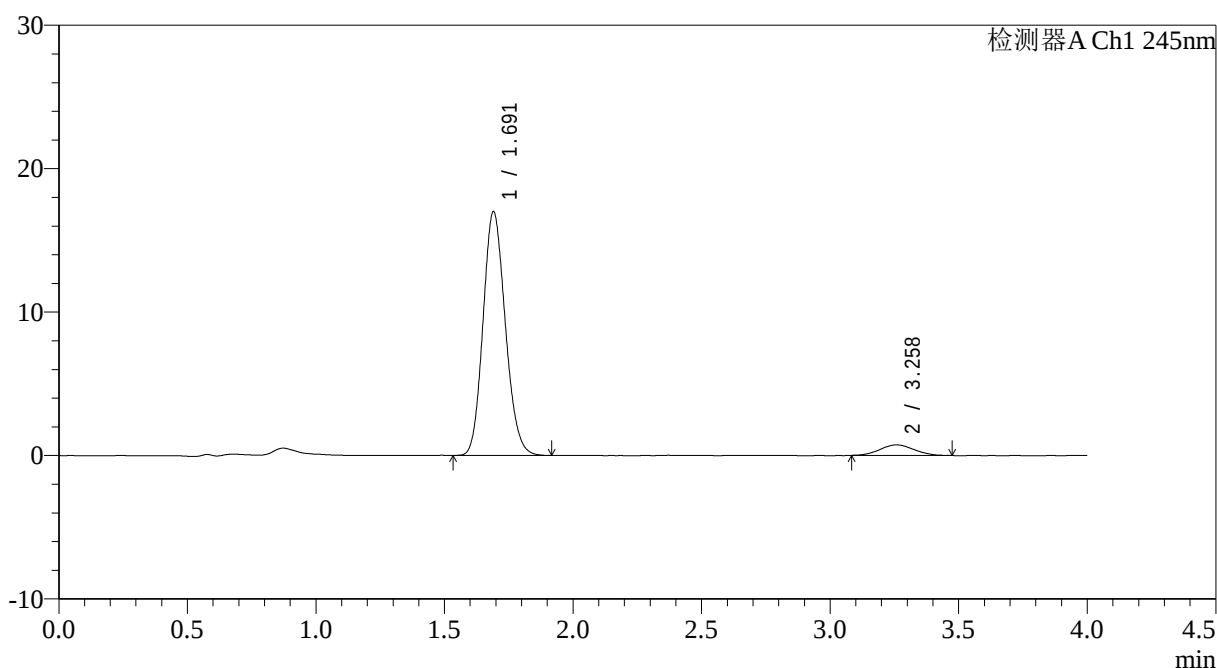
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-37-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:38:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:48:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	102372	93.760	16980	1816	1.145	--
2	3.258	6813	6.240	735	2887	1.061	7.812
总计		109185	100.000	17715			

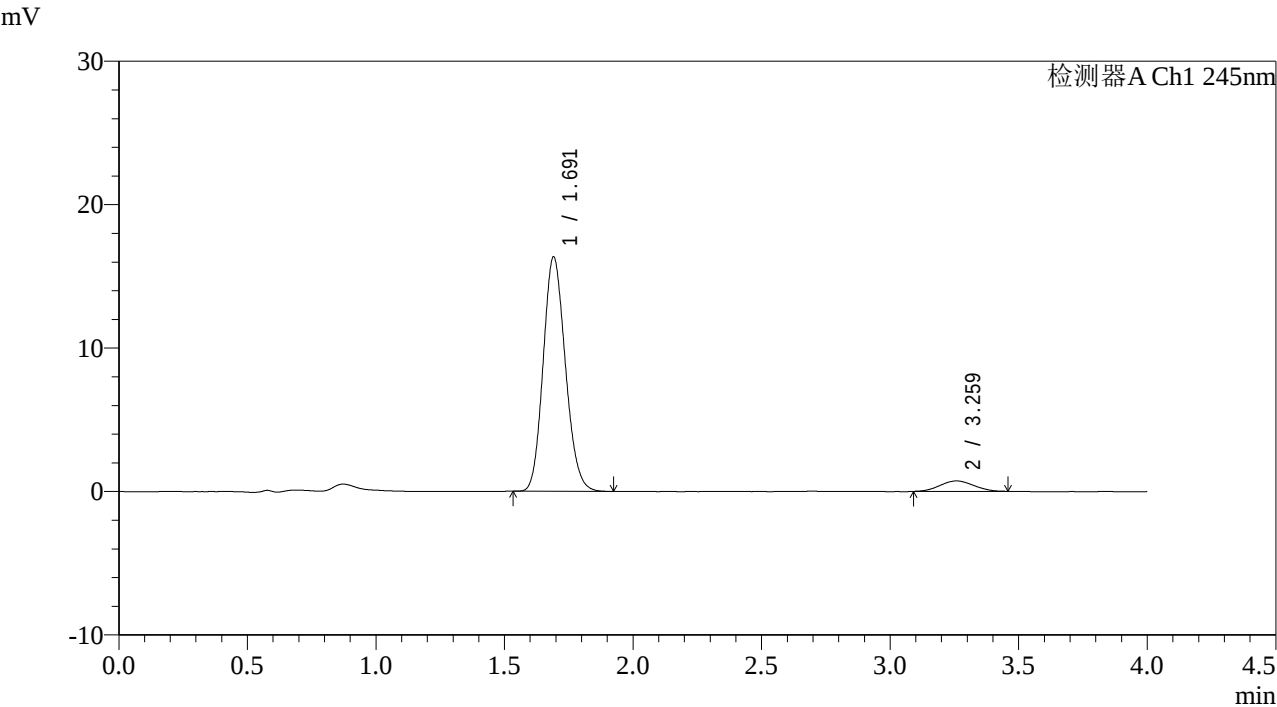


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-38-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P2-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:42:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:48:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	98364	93.697	16322	1821	1.146	--
2	3.259	6617	6.303	725	2807	1.039	7.753
总计		104982	100.000	17048			

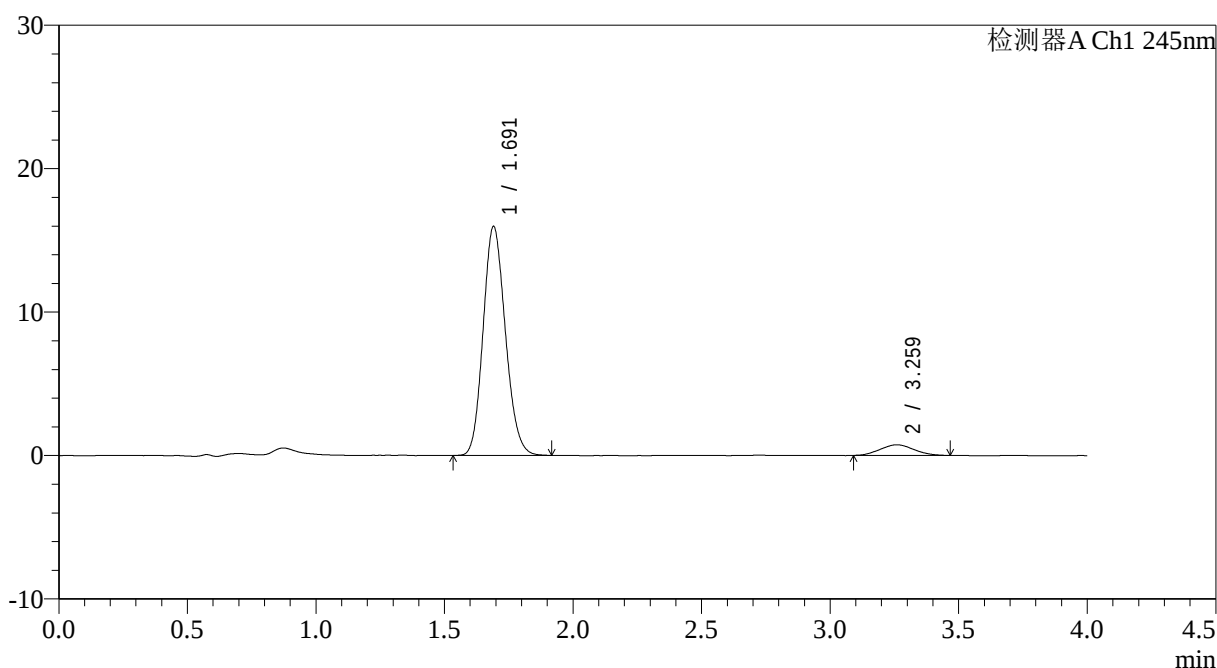
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-39-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:46:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	96218	93.416	15941	1817	1.144	--
2	3.259	6781	6.584	739	2908	1.087	7.834
总计		102999	100.000	16680			

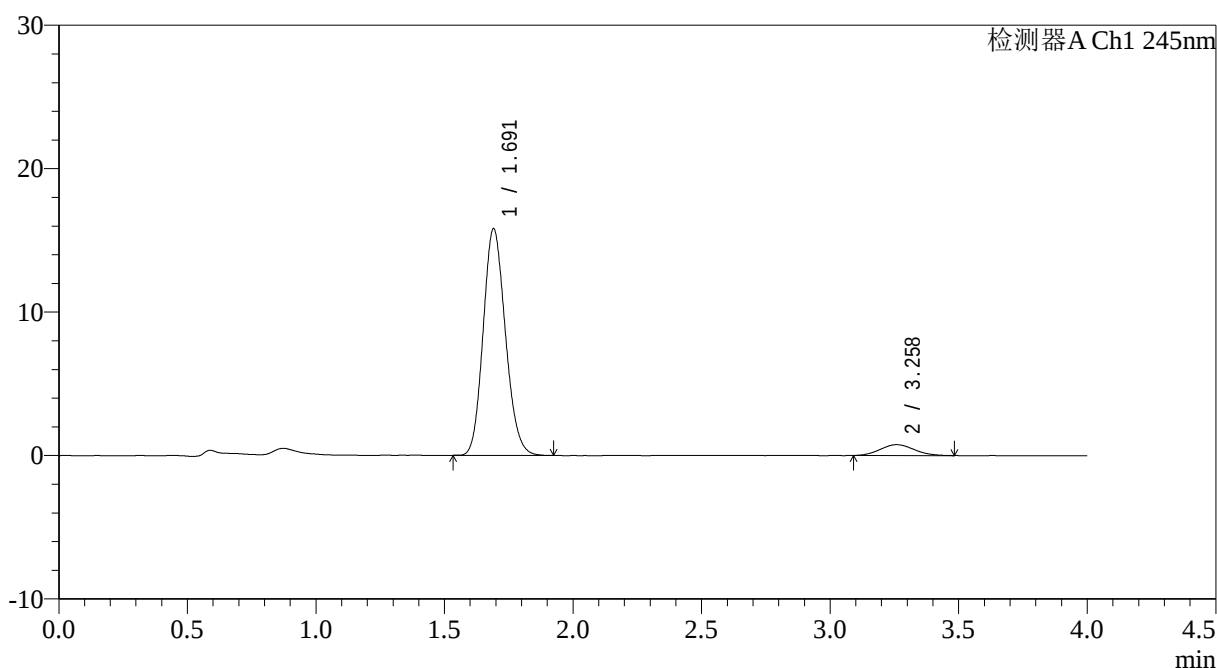
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-40-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:51:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	95172	93.222	15778	1820	1.148	--
2	3.258	6919	6.778	754	2873	1.107	7.804
总计		102091	100.000	16532			

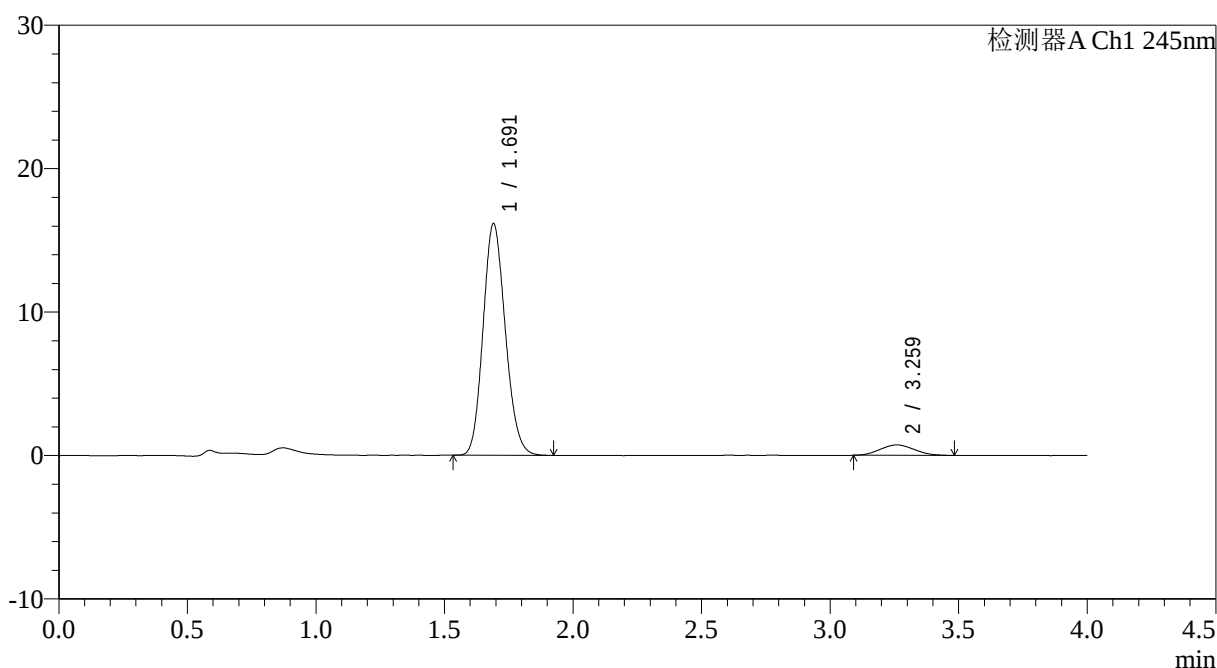
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-41-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P5-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 14:55:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:48:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	97349	93.474	16130	1812	1.146	--
2	3.259	6797	6.526	731	2713	1.128	7.666
总计		104145	100.000	16862			

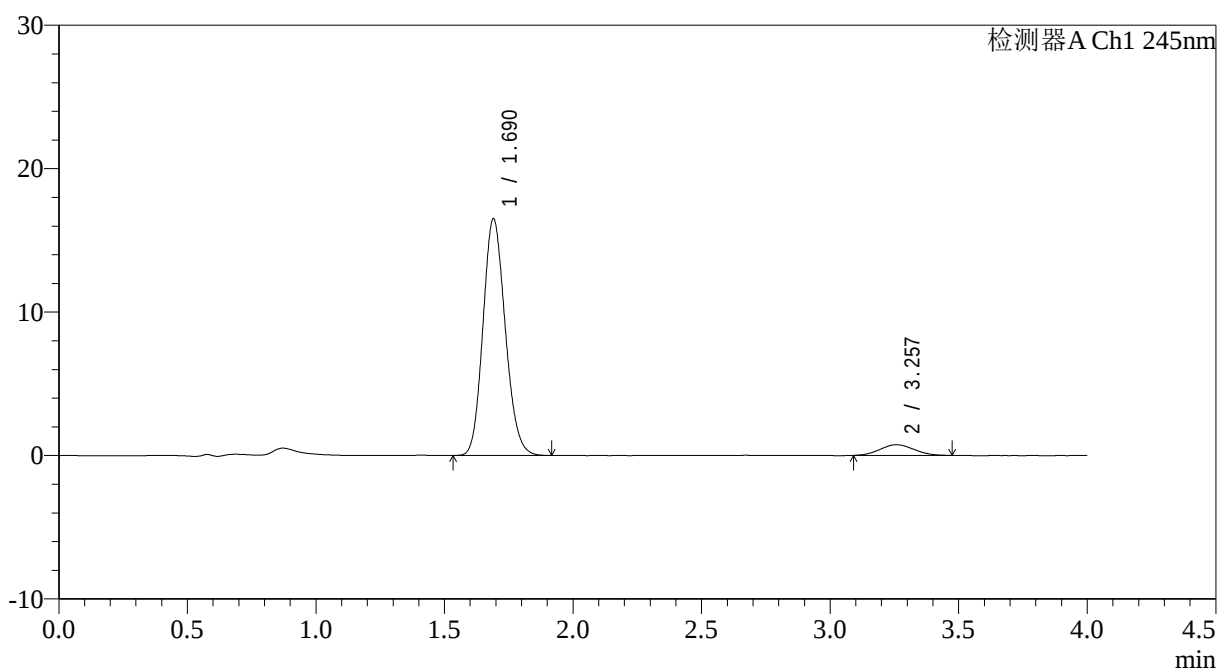
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-42-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P6-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:00:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	99502	93.560	16495	1817	1.147	--
2	3.257	6849	6.440	746	2812	1.091	7.749
总计		106351	100.000	17241			

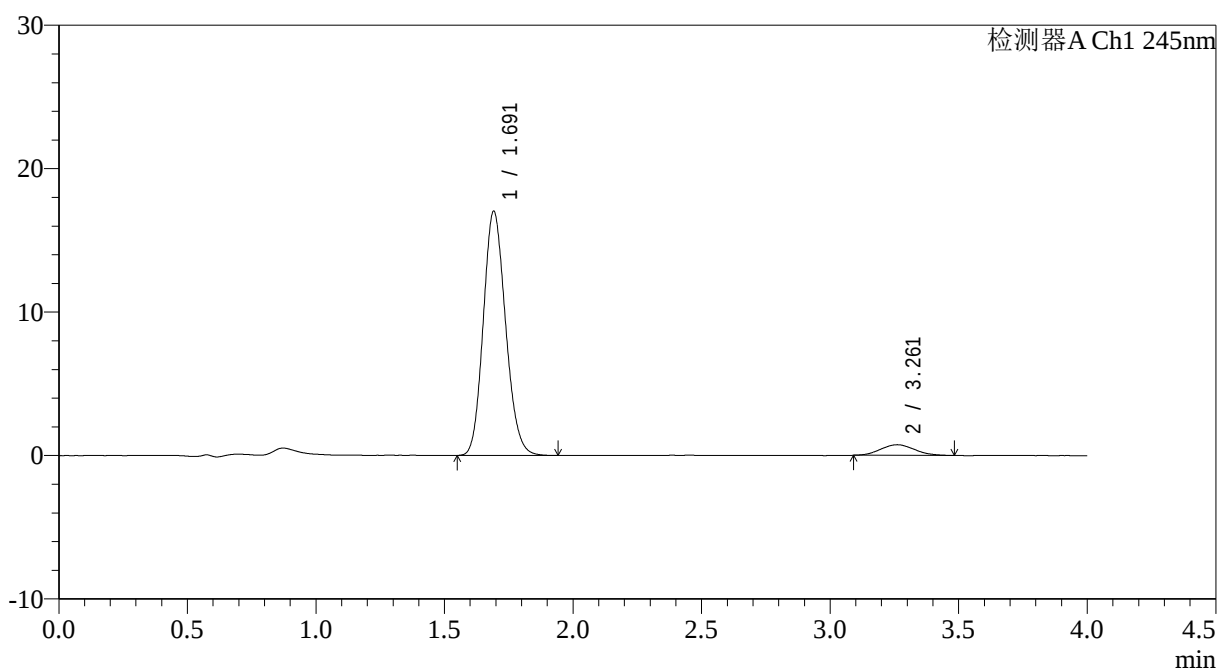
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-43-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:04:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:48:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	102838	93.736	16980	1813	1.147	--
2	3.261	6873	6.264	745	2816	1.104	7.756
总计		109710	100.000	17725			

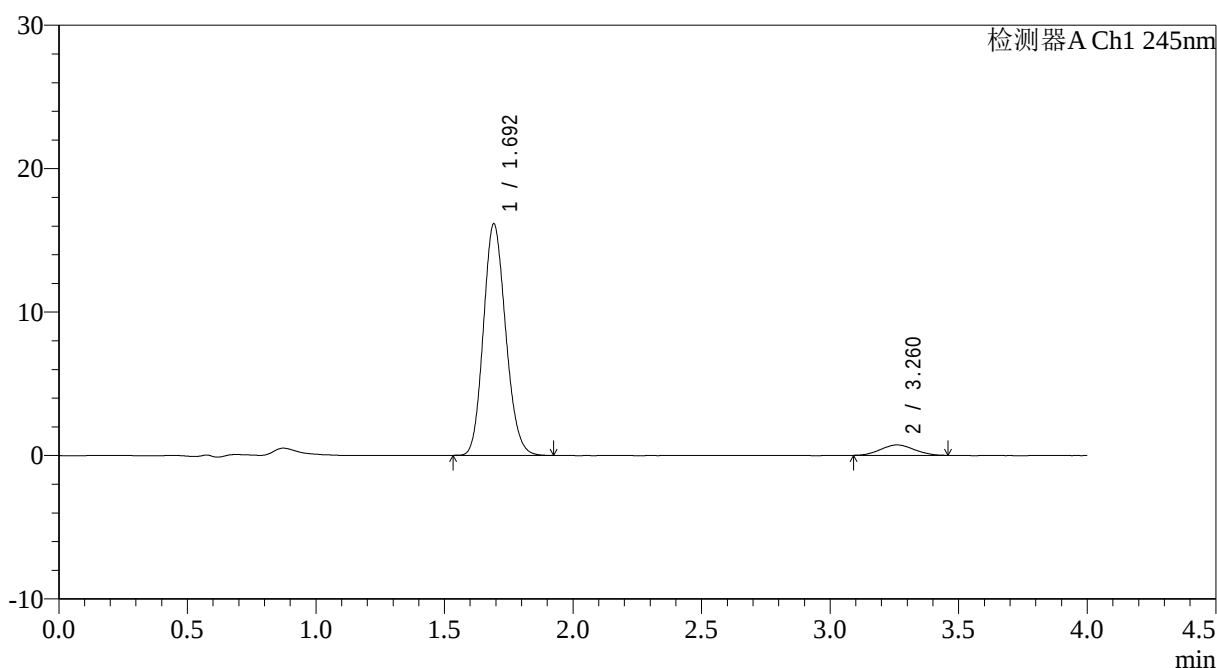
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-44-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P2-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:08:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	97306	93.673	16082	1818	1.146	--
2	3.260	6572	6.327	725	2894	1.044	7.819
总计		103878	100.000	16807			

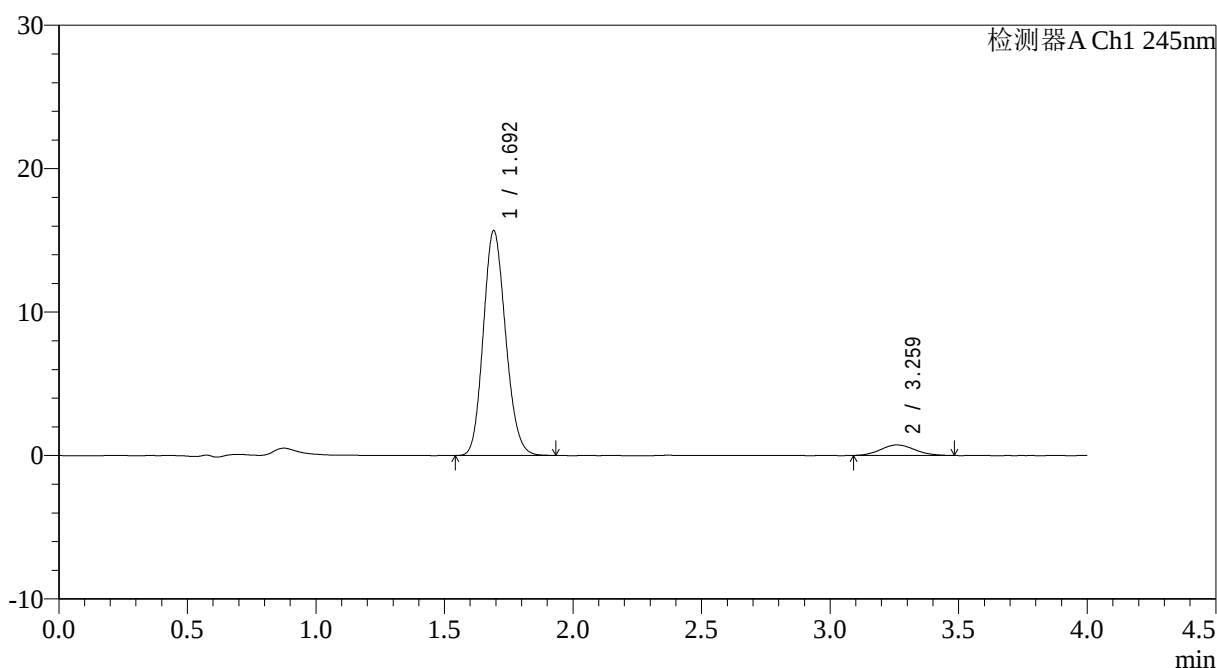
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-45-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:13:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:48:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	94579	93.326	15627	1813	1.146	--
2	3.259	6763	6.674	732	2878	1.108	7.802
总计		101343	100.000	16359			

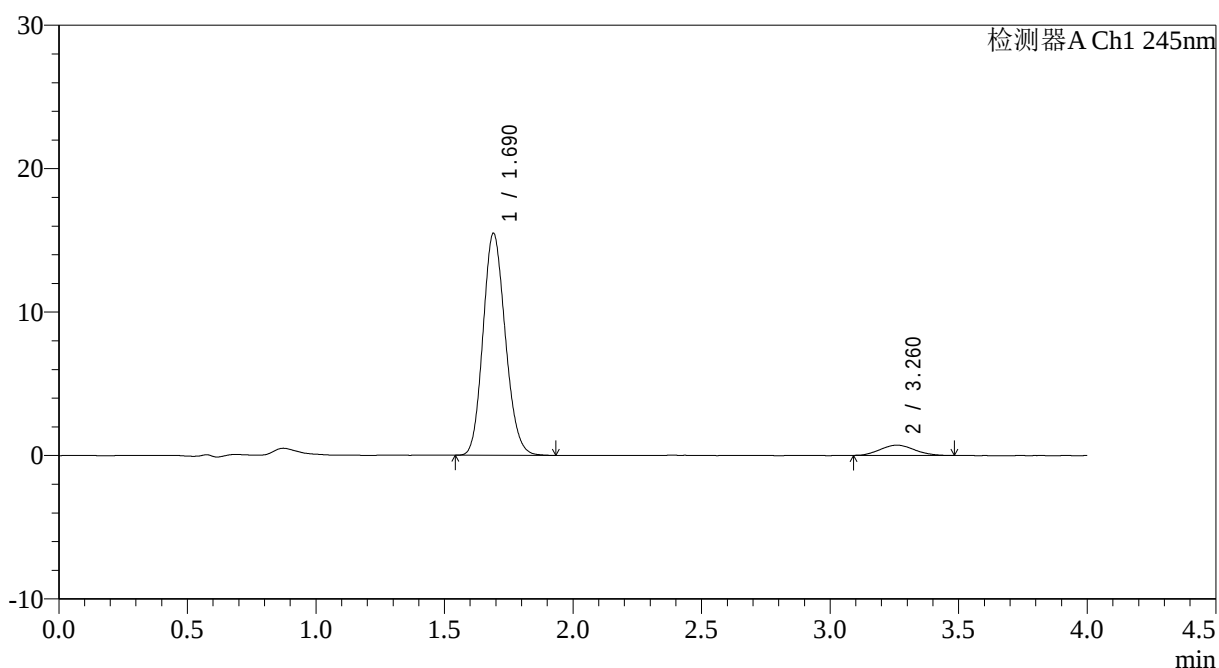
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-46-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:17:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:49:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	93391	93.354	15464	1807	1.146	--
2	3.260	6648	6.646	716	2812	1.110	7.751
总计		100039	100.000	16180			

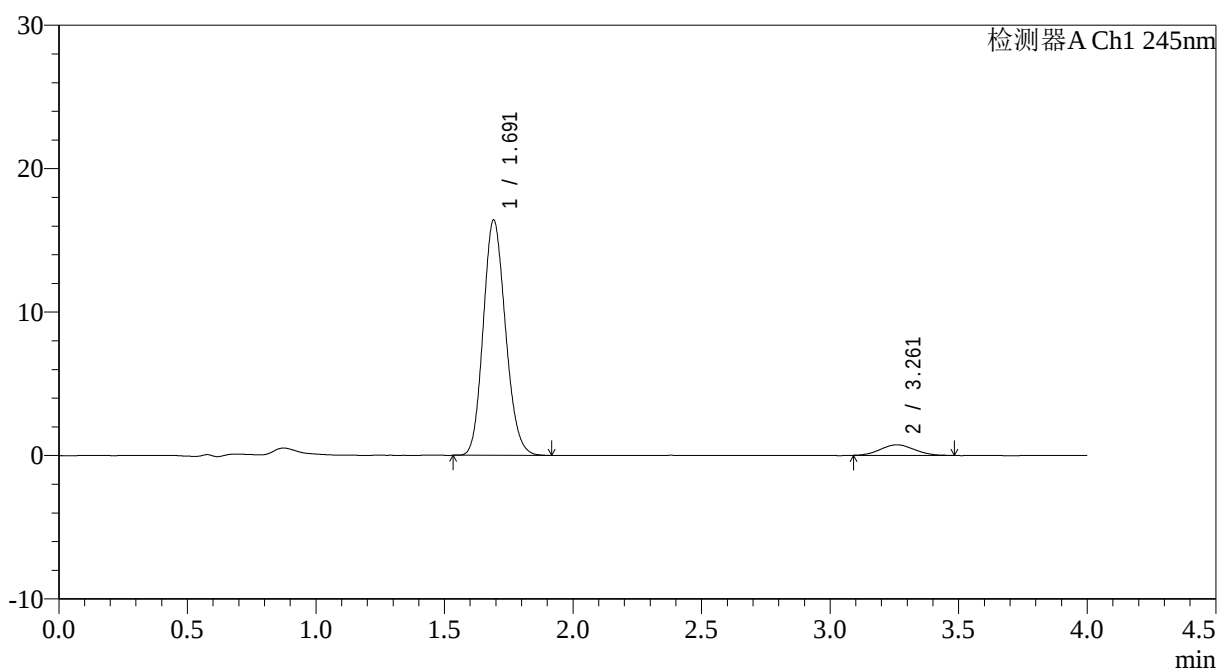
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-47-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P5-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:22:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:49:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	98853	93.574	16372	1817	1.147	--
2	3.261	6788	6.426	736	2799	1.061	7.746
总计		105641	100.000	17107			

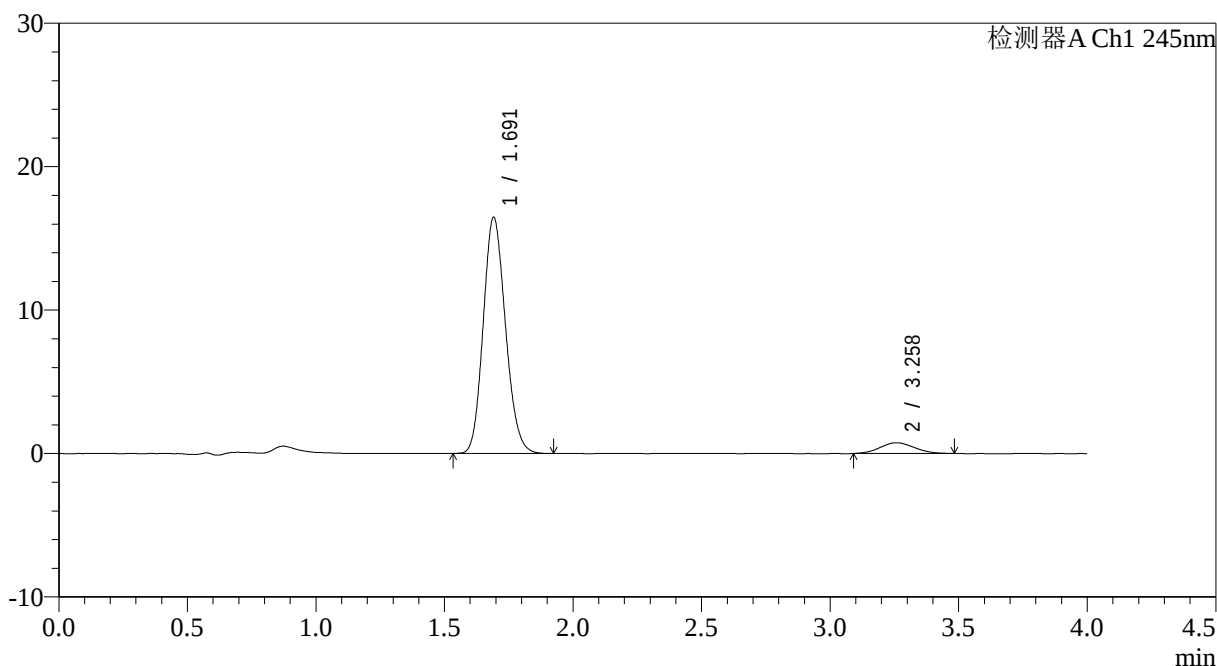
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-48-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P6-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:26:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:49:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	99233	93.468	16430	1817	1.145	--
2	3.258	6935	6.532	746	2762	1.079	7.705
总计		106168	100.000	17176			

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-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

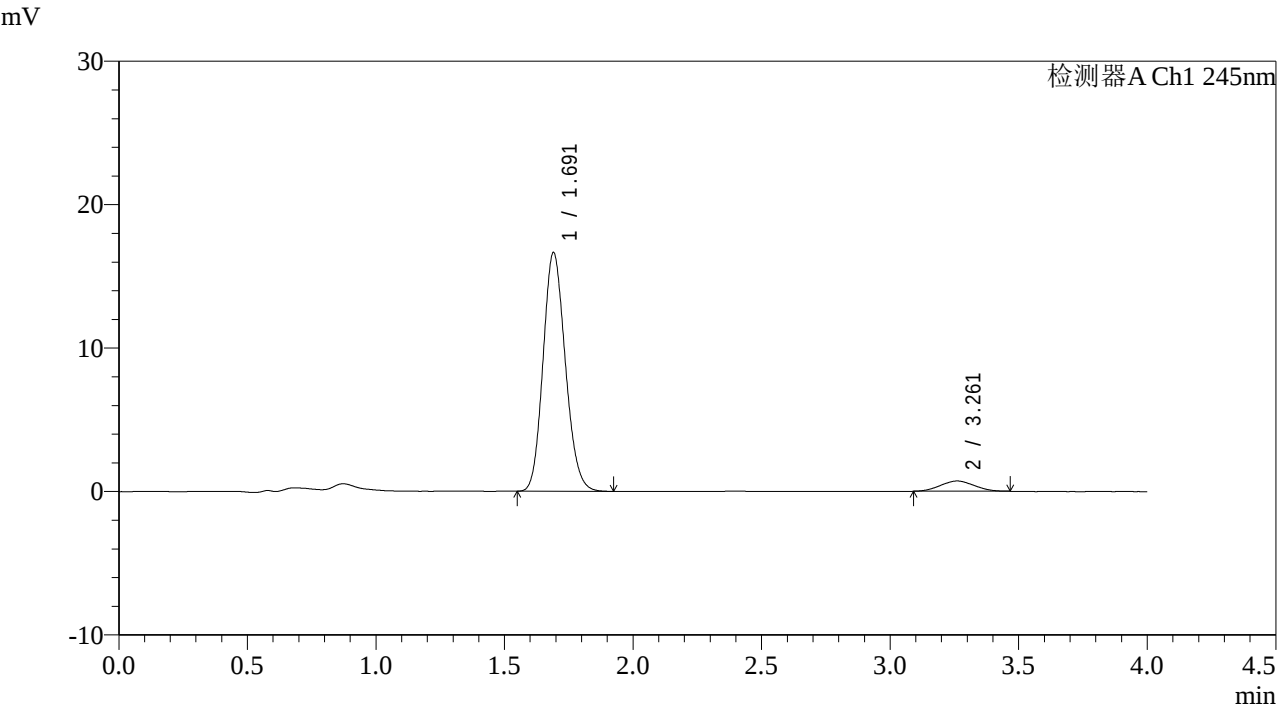


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-49-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:30:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	100364	93.899	16622	1812	1.147	--
2	3.261	6521	6.101	716	2753	1.040	7.707
总计		106886	100.000	17339			

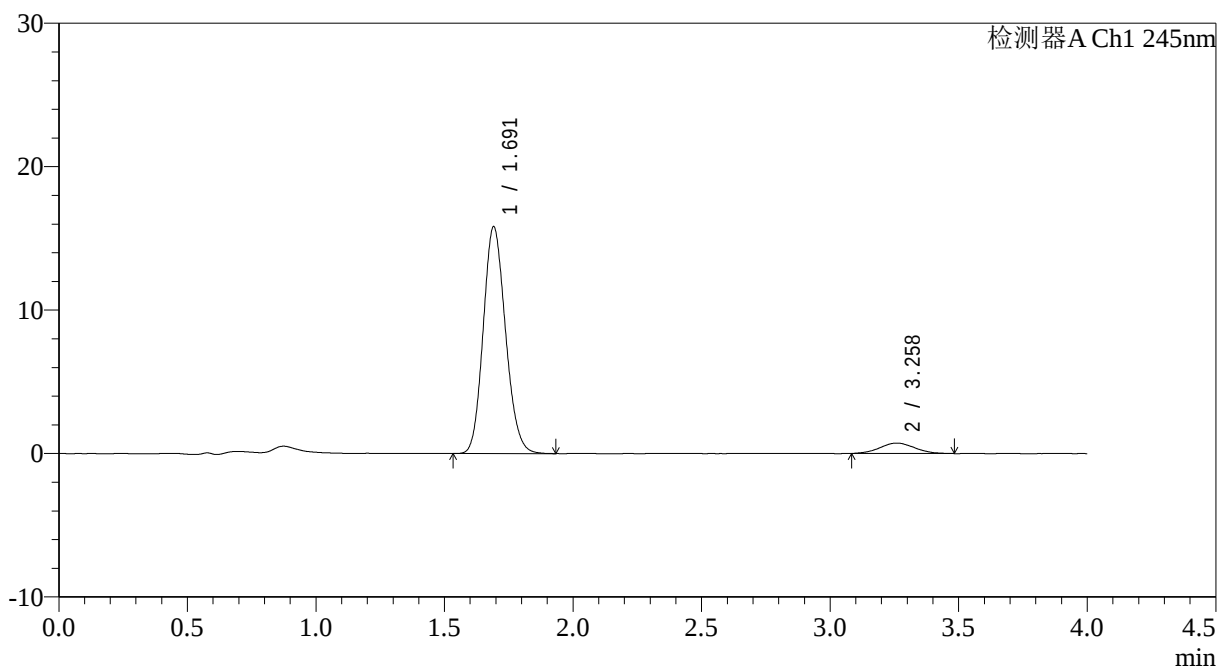
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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 - 0-211/3-50-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P2-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:35:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

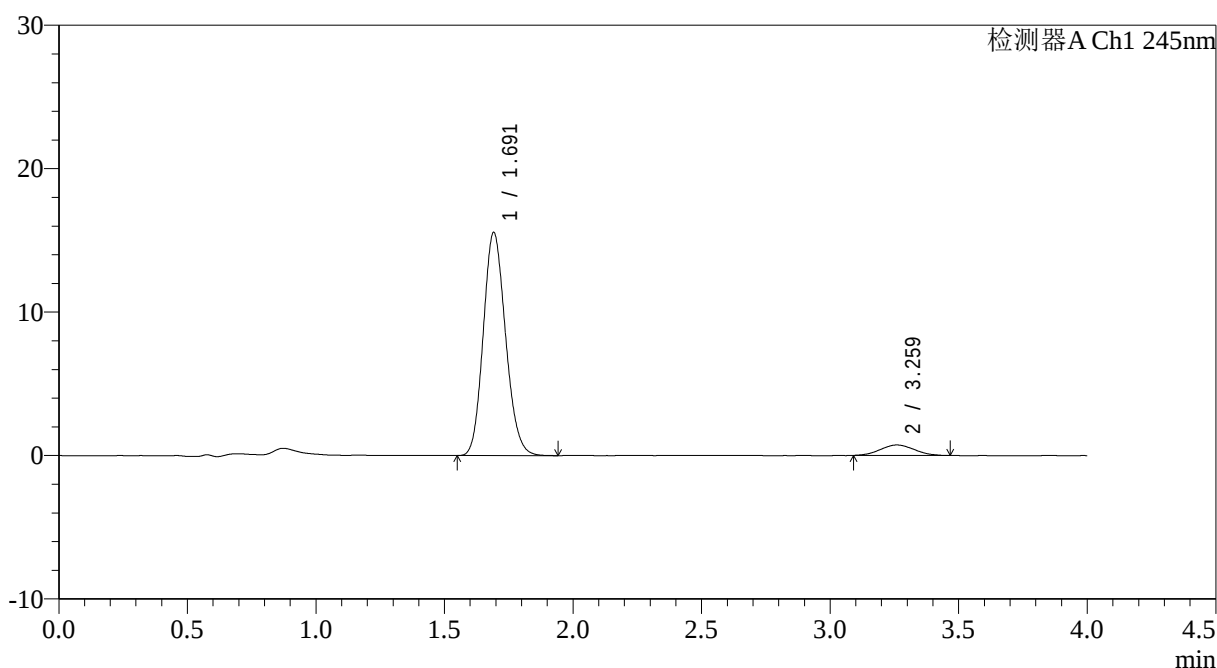
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	95449	93.316	15777	1811	1.145	--
2	3.258	6837	6.684	727	2786	1.064	7.720
总计		102287	100.000	16504			

<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 - 0-211/3-51-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:39:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 11:49:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

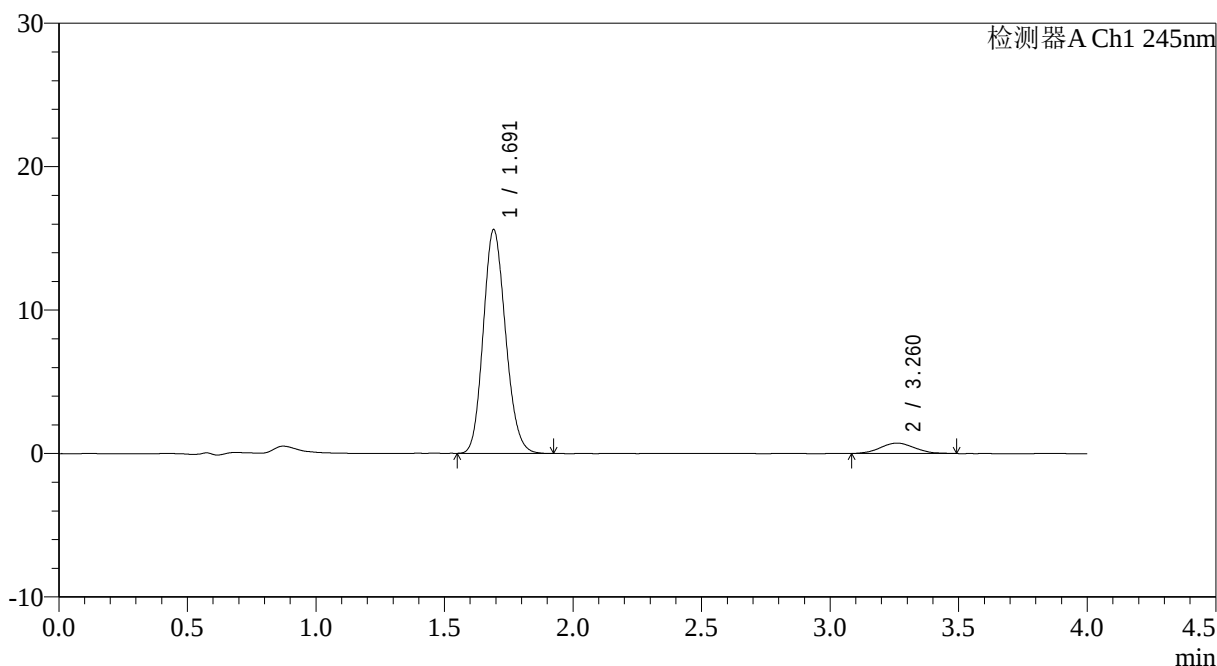
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	94008	93.388	15523	1815	1.147	--
2	3.259	6656	6.612	728	2815	1.057	7.750
总计		100664	100.000	16250			

<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 - 0-211/3-52-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:43:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:49:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	94142	93.381	15560	1812	1.148	--
2	3.260	6672	6.619	721	2822	1.076	7.759
总计		100814	100.000	16281			

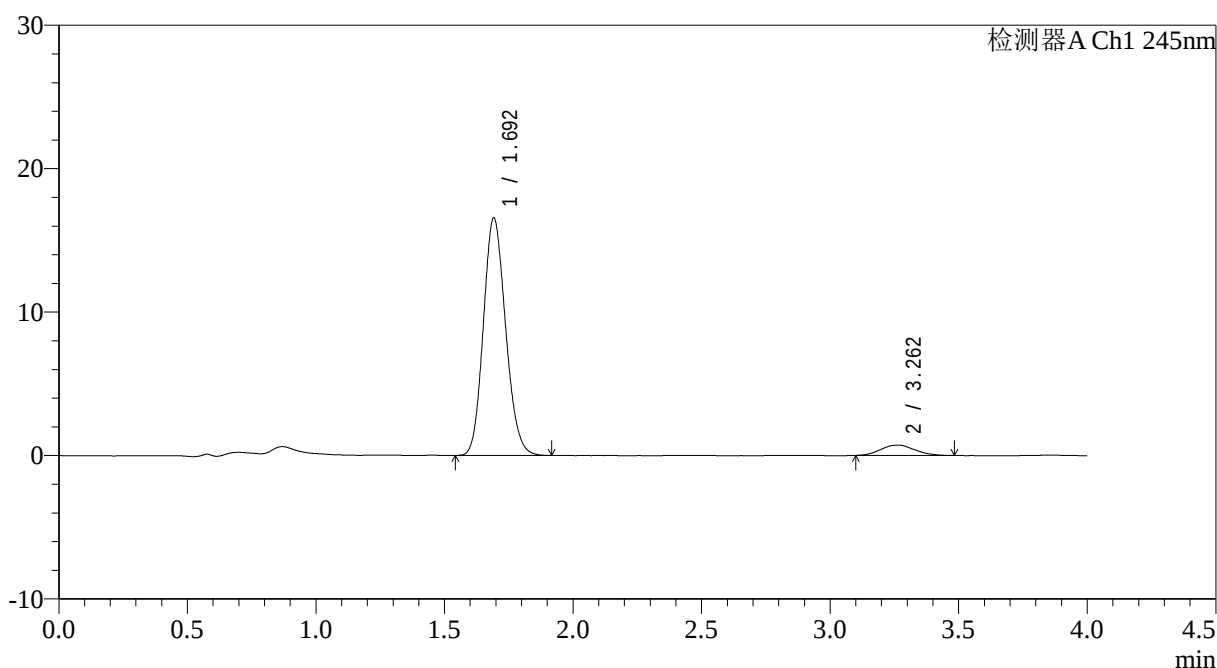
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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 - 0-211/3-53-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P5-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:48:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	99768	93.736	16502	1815	1.145	--
2	3.262	6667	6.264	723	2872	1.102	7.808
总计		106435	100.000	17225			

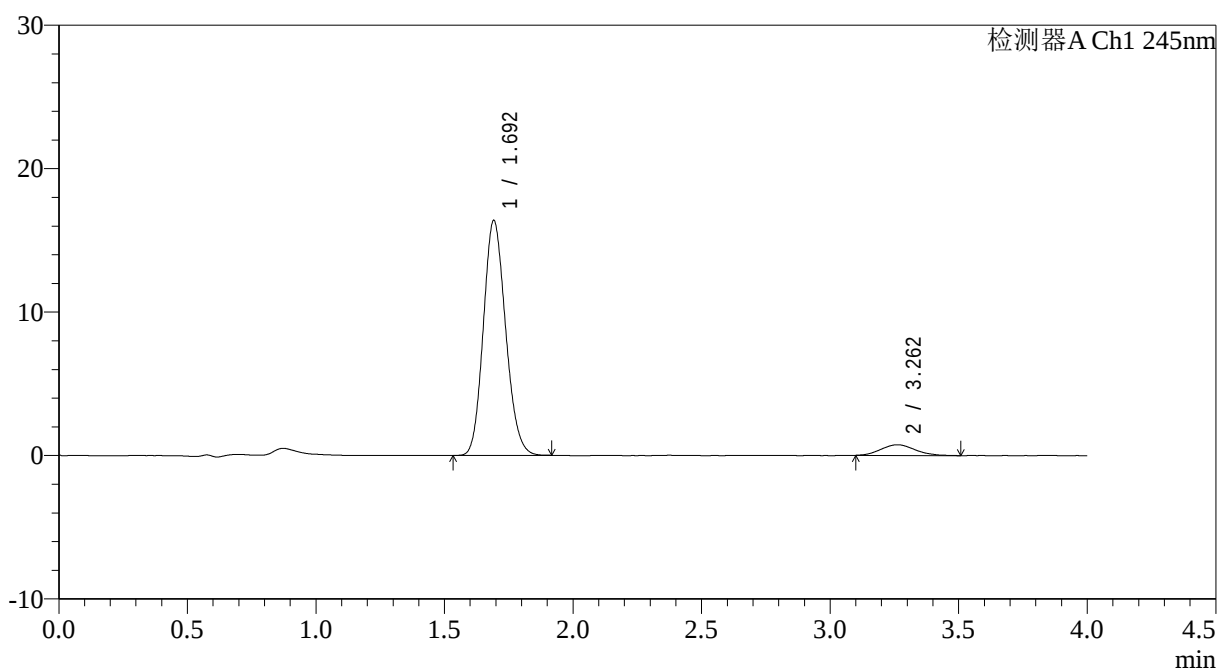
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-54-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P6-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:52:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:49:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	98687	93.454	16325	1816	1.145	--
2	3.262	6912	6.546	747	2850	1.105	7.790
总计		105599	100.000	17072			

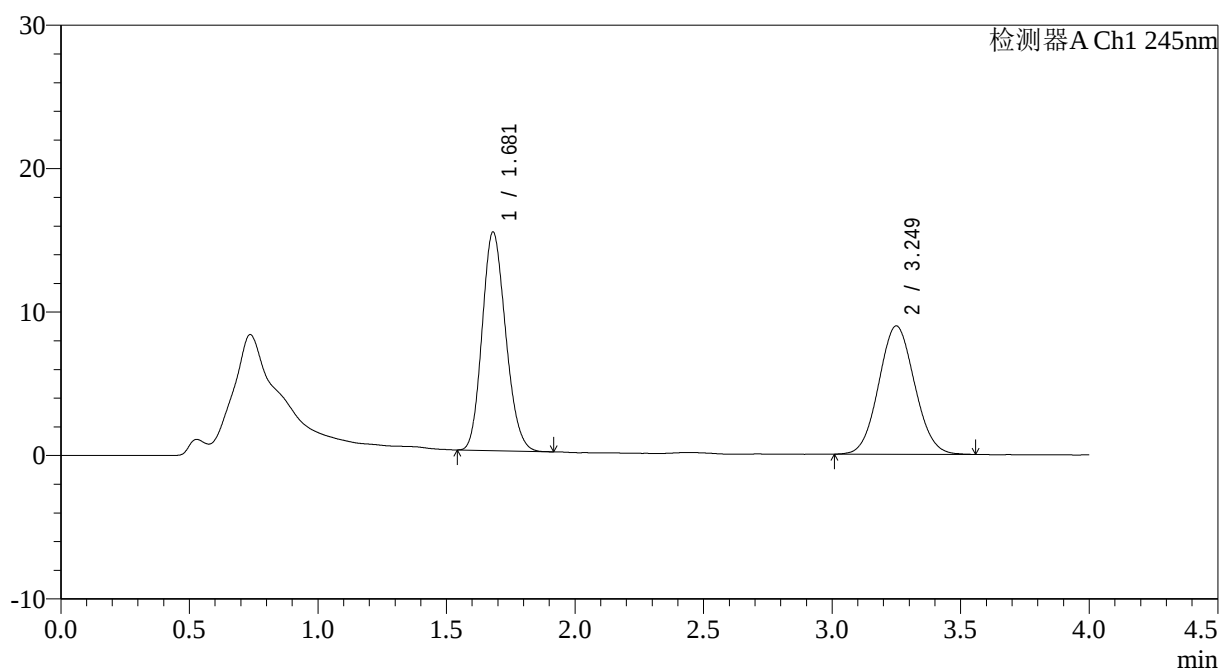
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-55-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 15:57:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 11:49:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	96963	52.756	15250	1598	1.164	--
2	3.249	86833	47.244	8947	2570	1.065	7.388
总计		183796	100.000	24197			

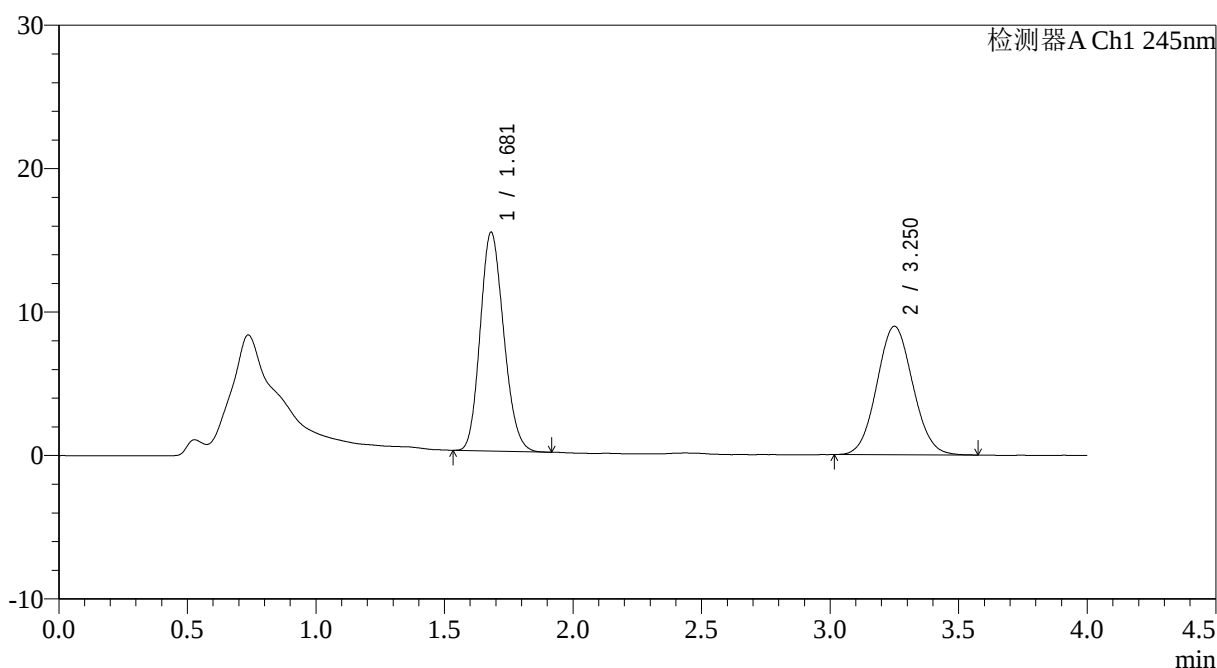
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-211/3-56-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:01:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	97057	52.717	15255	1598	1.161	--
2	3.250	87052	47.283	8950	2565	1.067	7.384
总计		184109	100.000	24205			

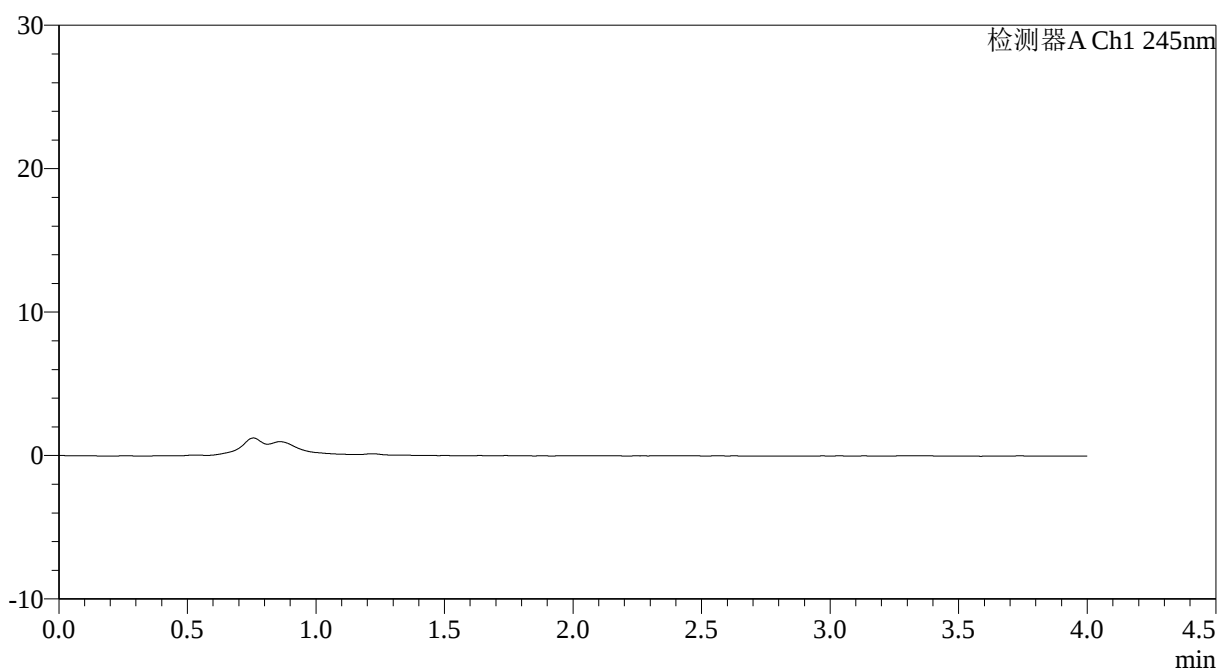
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-211/3-57-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:05:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

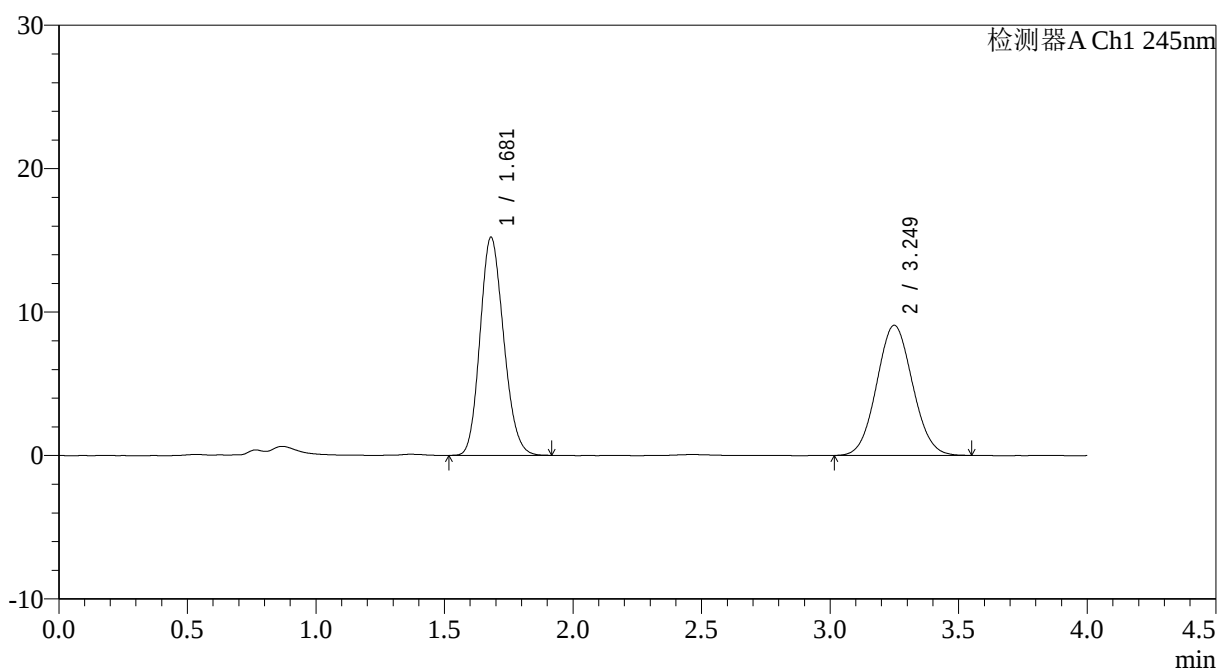
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-211/3-58-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:10:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	97225	52.464	15210	1588	1.159	--
2	3.249	88093	47.536	9073	2558	1.064	7.368
总计		185318	100.000	24283			

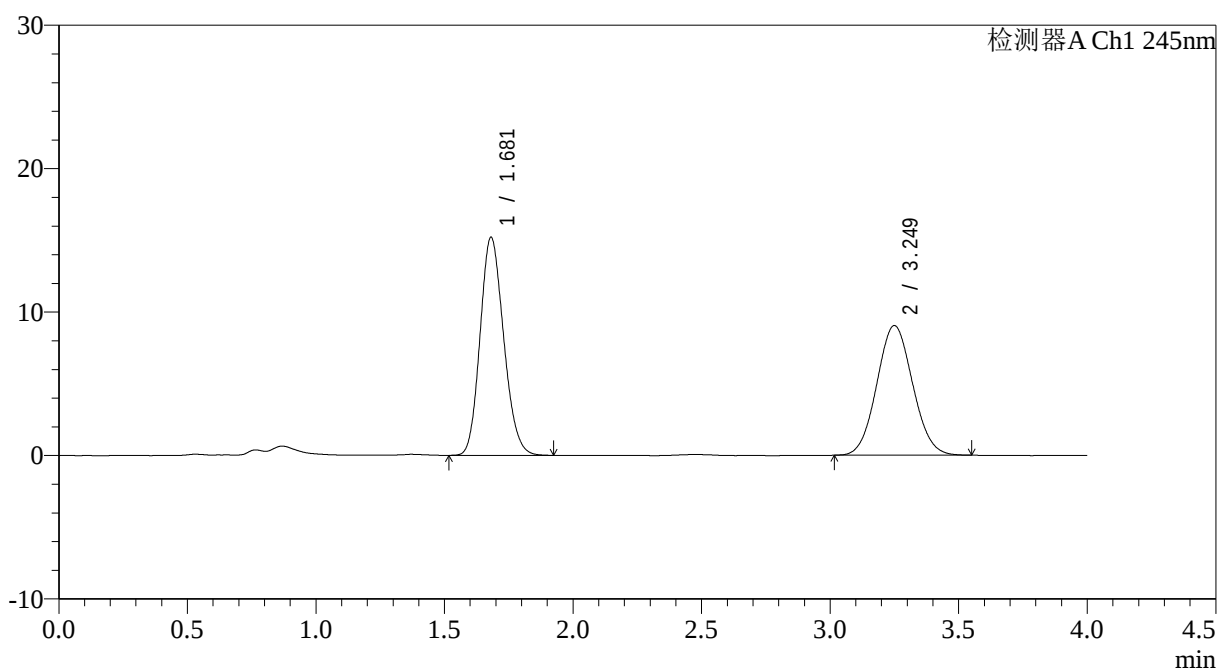
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-211/3-59-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:14:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	97085	52.558	15204	1597	1.160	--
2	3.249	87634	47.442	9035	2571	1.066	7.387
总计		184719	100.000	24239			

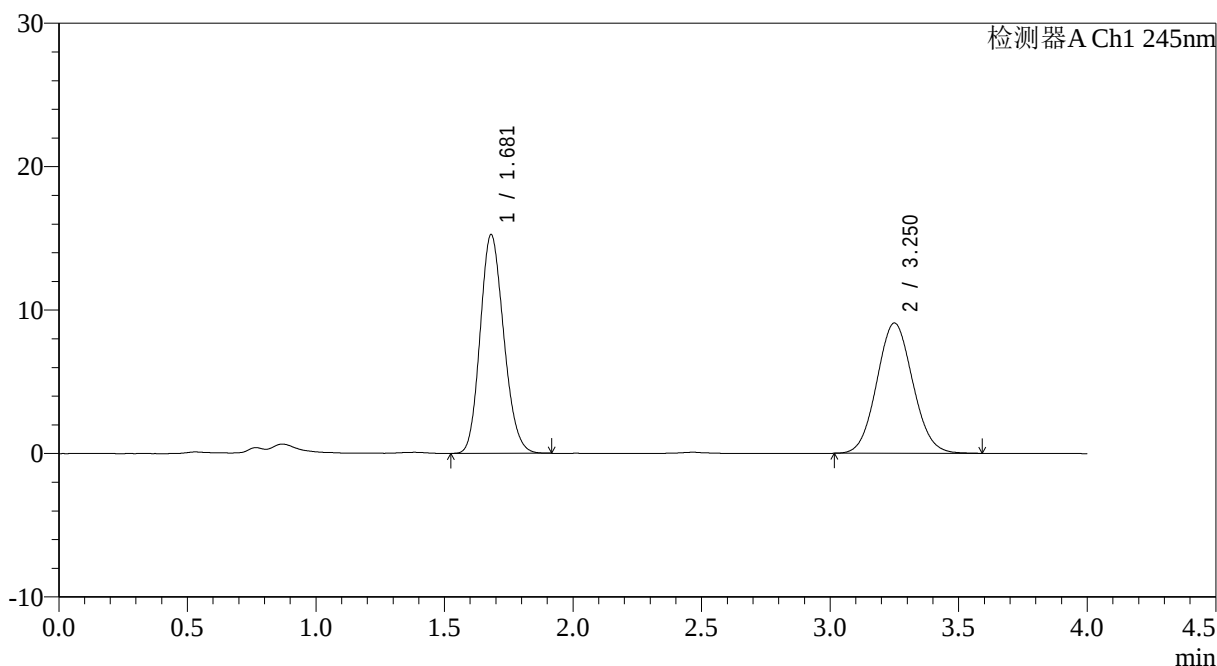
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-60-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:19:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:49:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	97382	52.441	15249	1595	1.161	--
2	3.250	88317	47.559	9077	2575	1.070	7.388
总计		185699	100.000	24327			

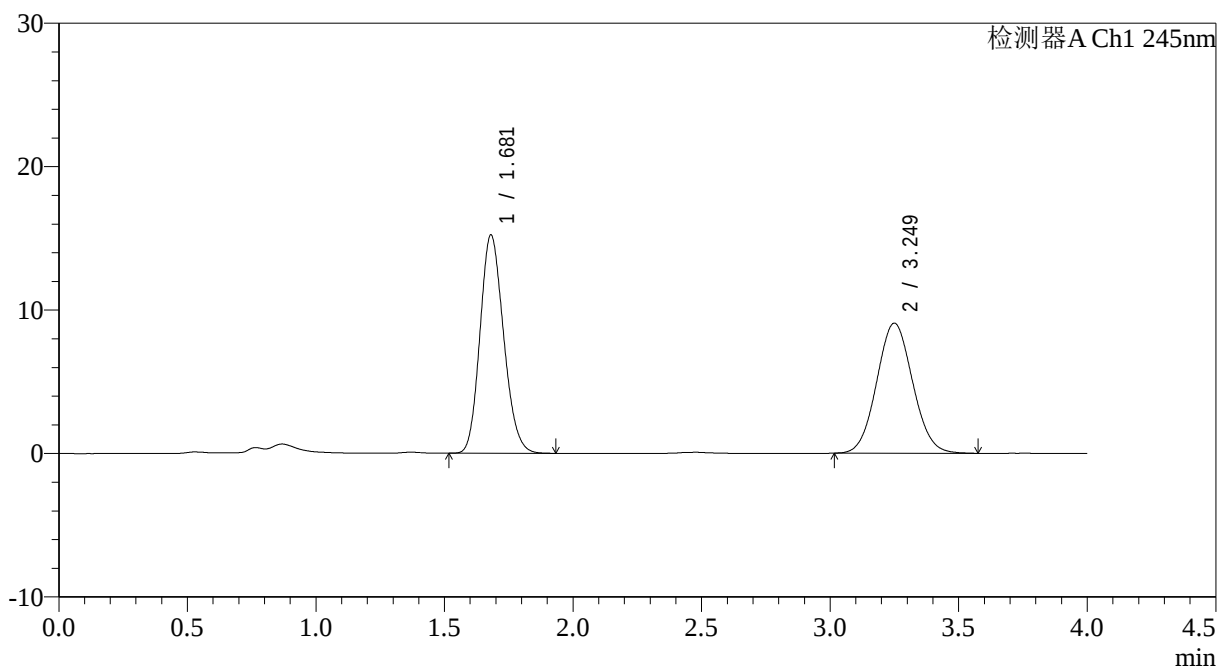
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-61-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:23:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	97317	52.464	15227	1590	1.163	--
2	3.249	88175	47.536	9065	2563	1.066	7.376
总计		185492	100.000	24291			

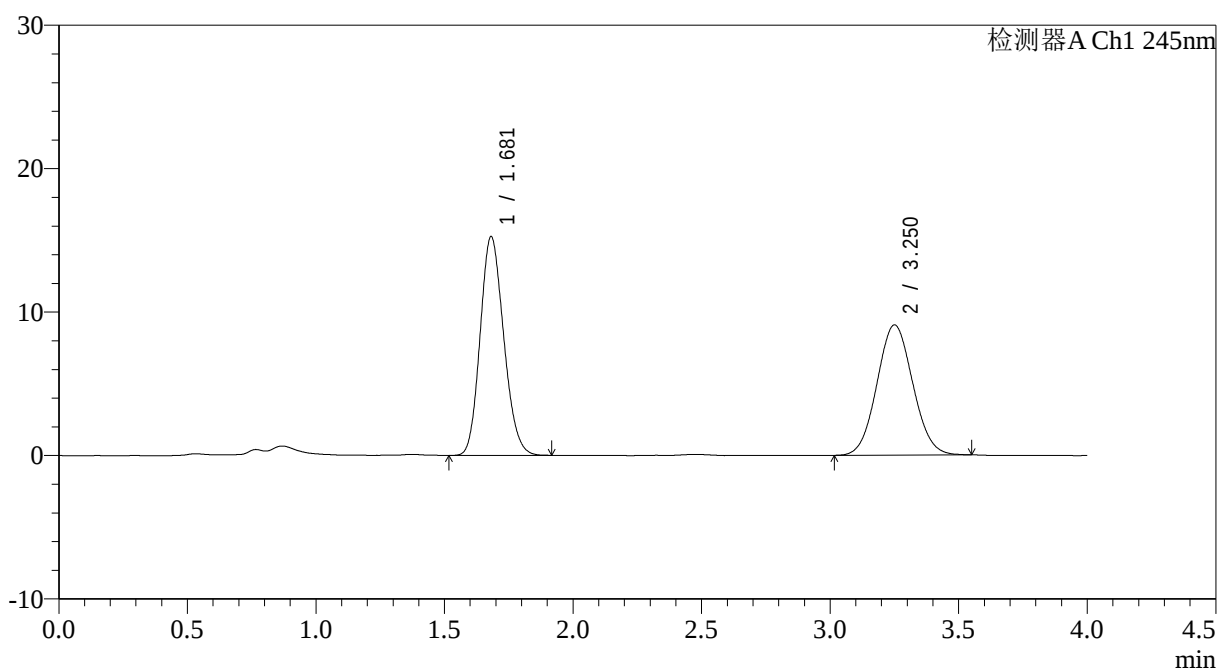
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-211/3-62-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:27:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	97427	52.550	15255	1591	1.159	--
2	3.250	87970	47.450	9067	2578	1.062	7.390
总计		185397	100.000	24322			

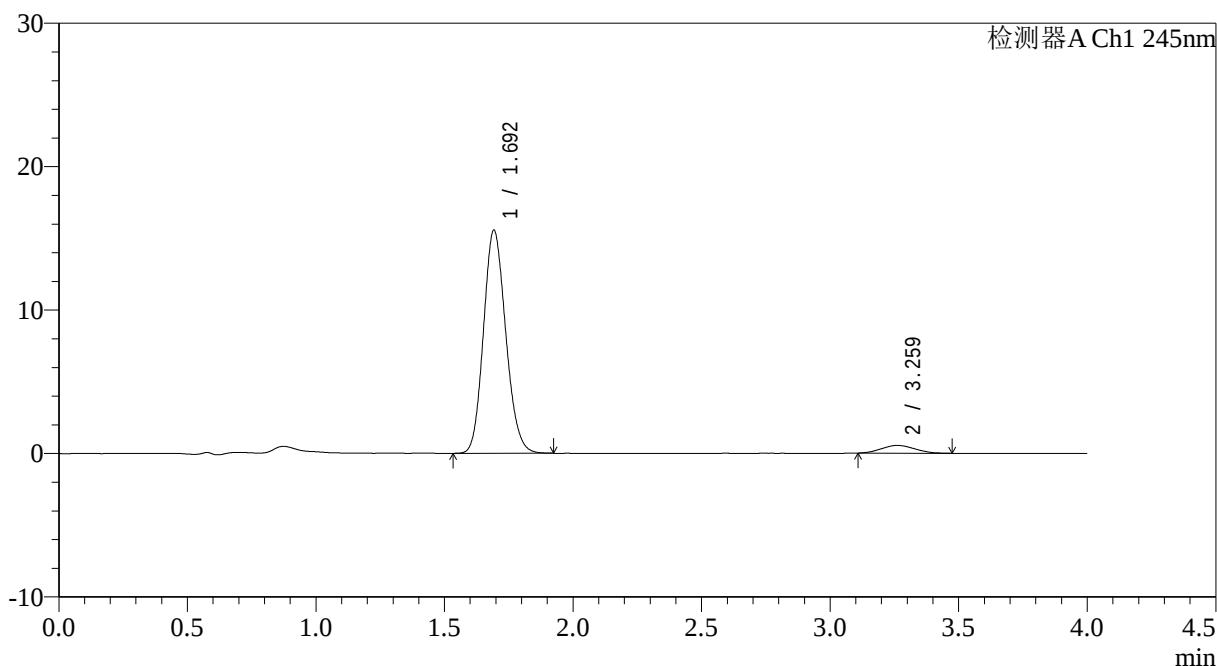
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-63-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:32:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	93777	95.044	15484	1819	1.144	--
2	3.259	4890	4.956	539	2837	1.104	7.769
总计		98667	100.000	16023			

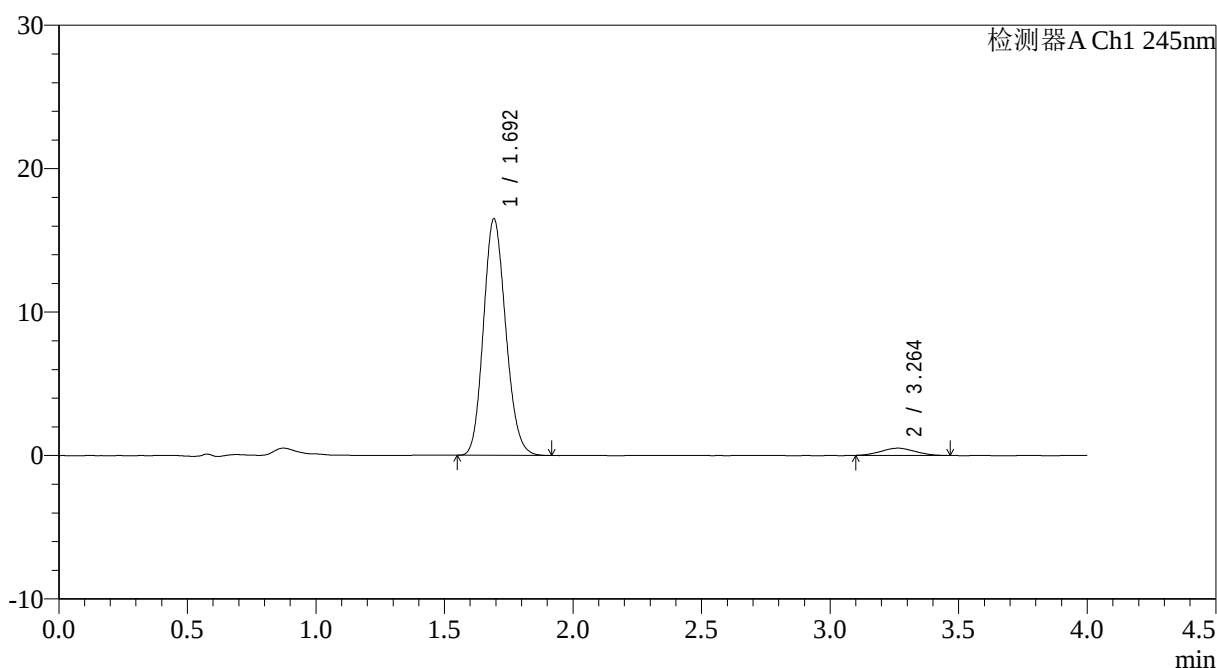
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-64-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P2-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:36:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:49:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	99246	95.533	16416	1819	1.144	--
2	3.264	4641	4.467	506	2815	1.029	7.768
总计		103887	100.000	16922			

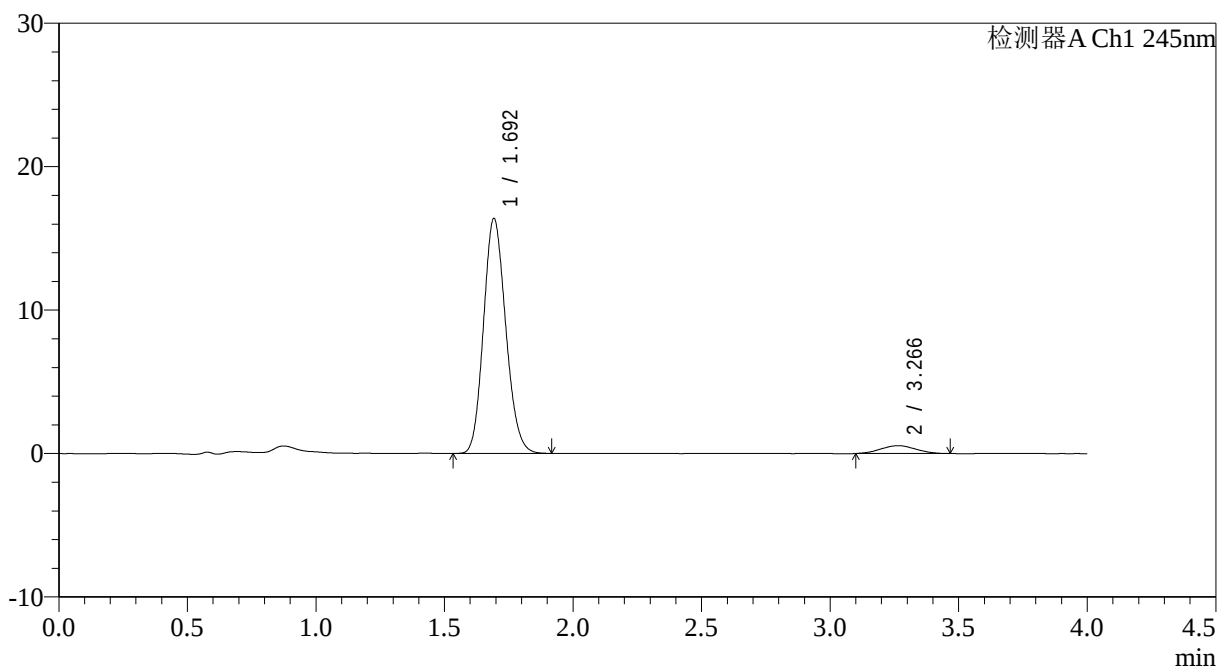
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-65-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:41:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:49:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	98497	95.026	16302	1823	1.144	--
2	3.266	5155	4.974	546	2575	1.015	7.566
总计		103653	100.000	16849			

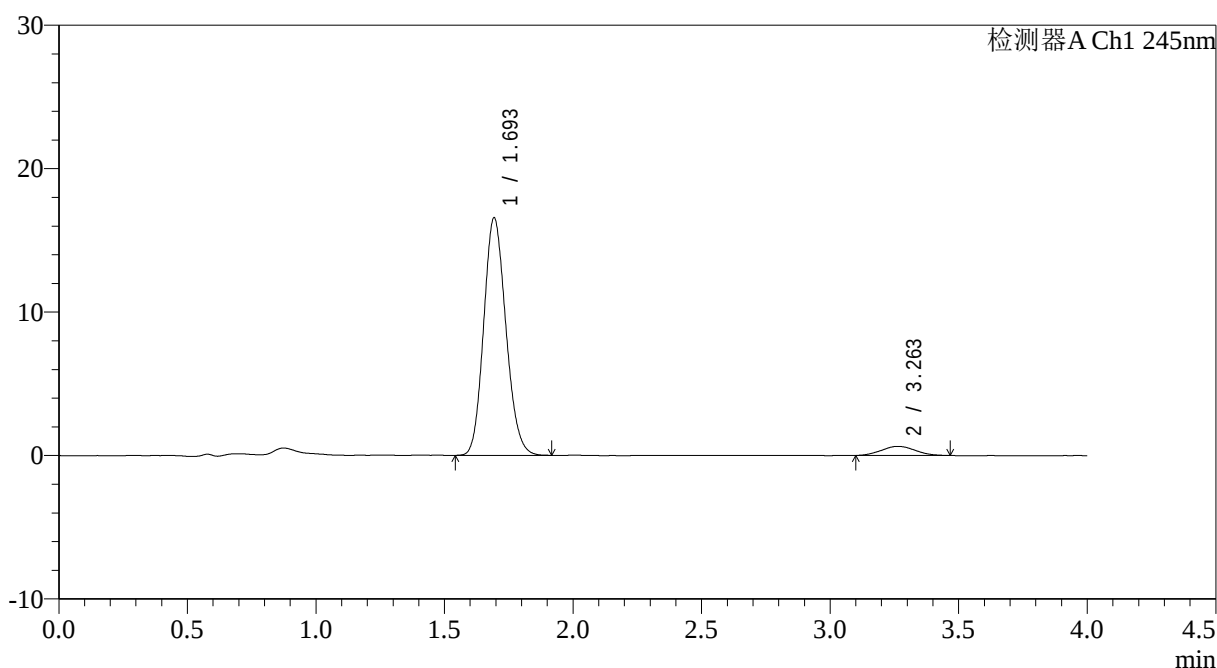
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-66-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:45:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	99574	94.418	16488	1827	1.144	--
2	3.263	5887	5.582	641	2814	1.080	7.762
总计		105461	100.000	17129			

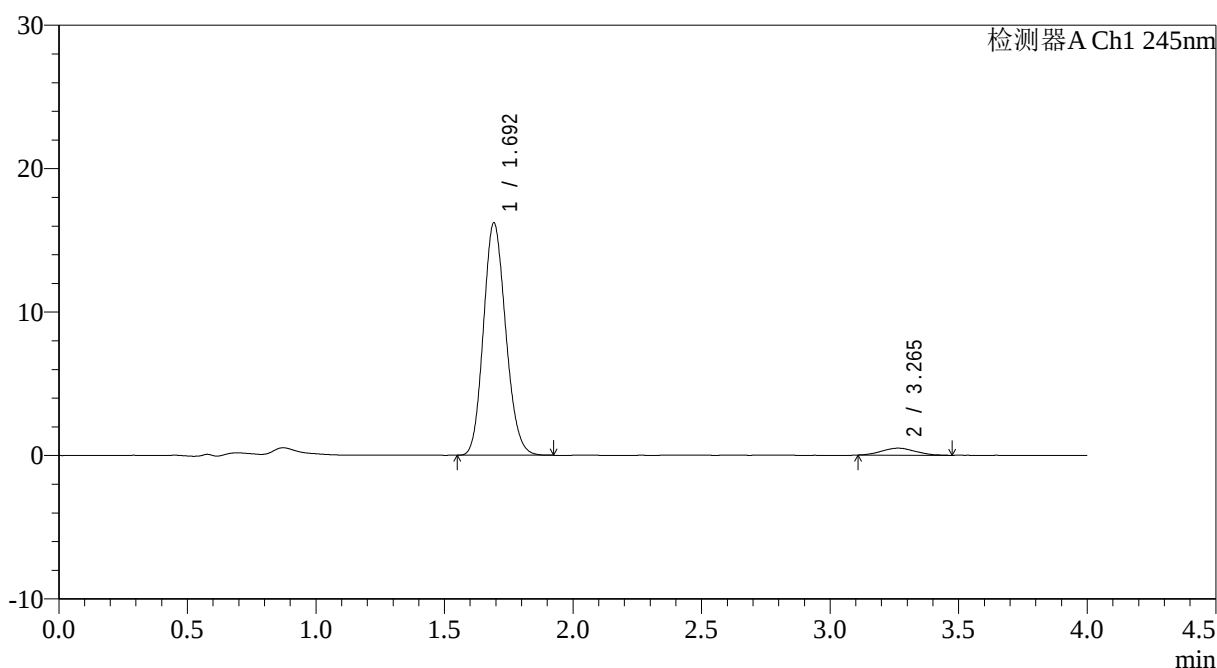
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-67-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P5-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:49:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:49:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	97576	95.672	16136	1819	1.145	--
2	3.265	4414	4.328	486	2840	1.055	7.789
总计		101989	100.000	16622			

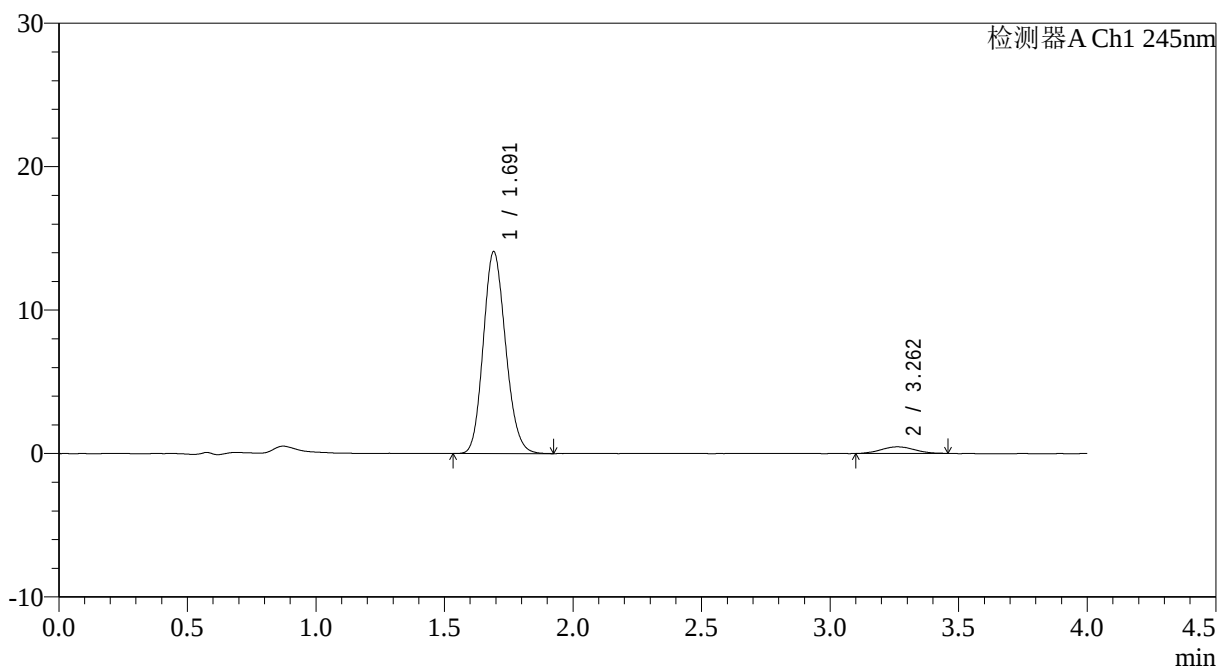
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-68-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-5min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:54:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:50:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	85064	95.253	14040	1808	1.149	--
2	3.262	4239	4.747	465	2981	1.046	7.890
总计		89303	100.000	14505			

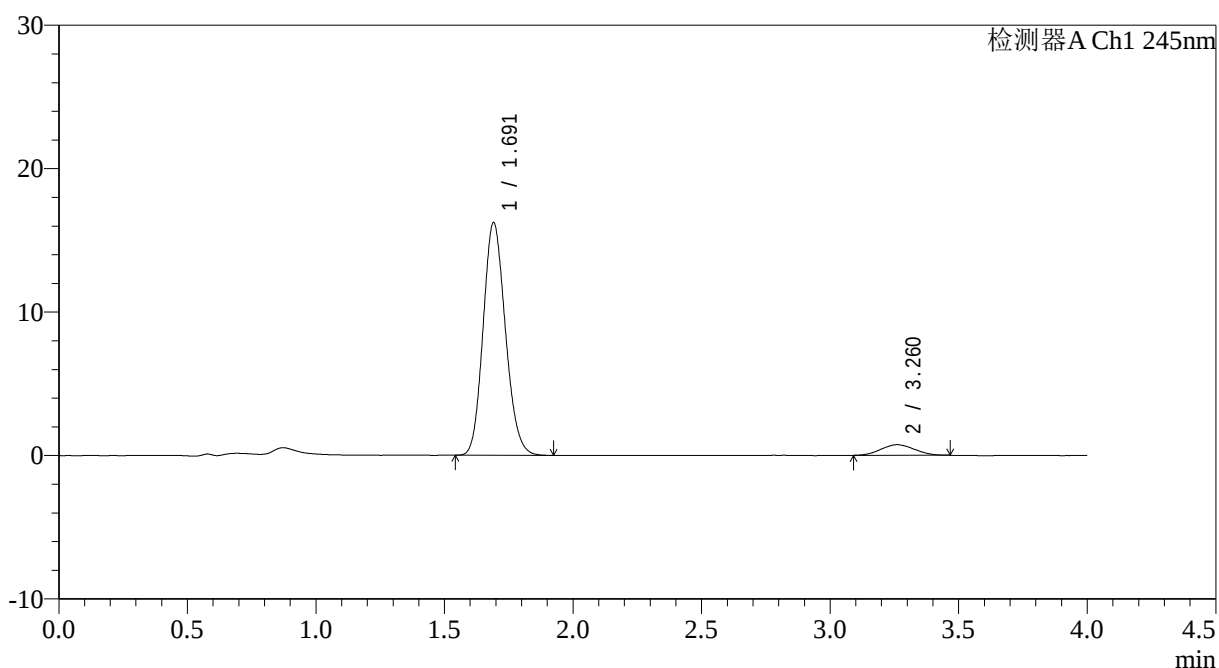
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-69-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 16:58:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	97877	93.612	16201	1815	1.146	--
2	3.260	6679	6.388	738	2934	1.051	7.857
总计		104555	100.000	16940			

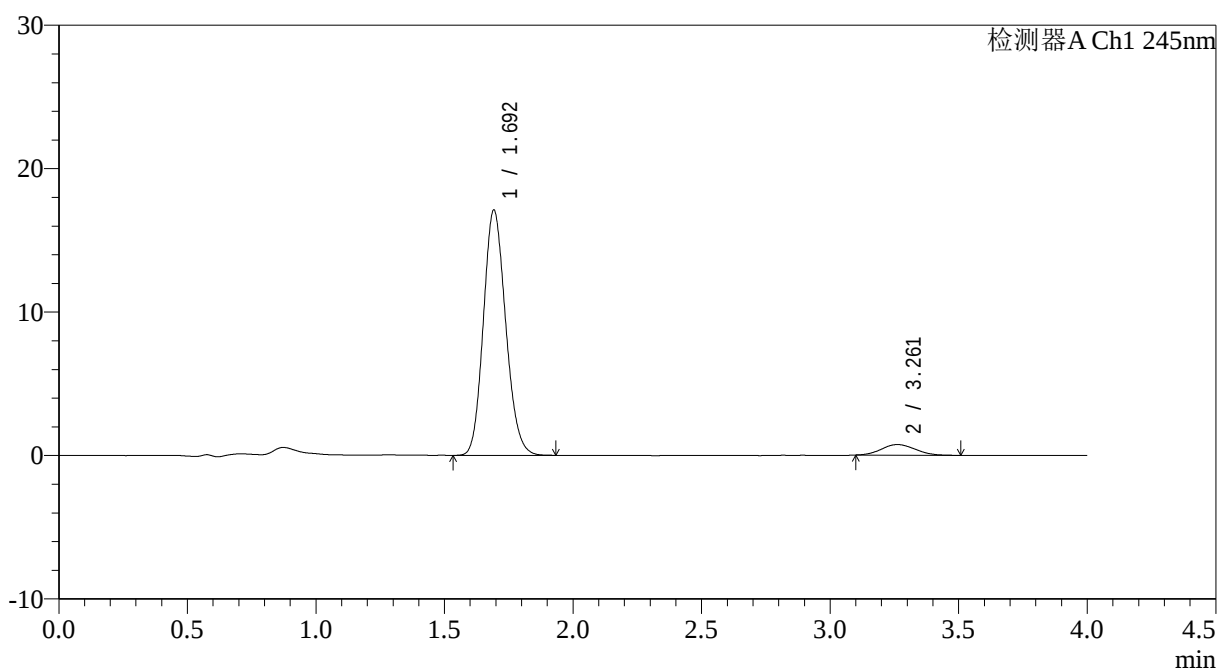
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-70-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P2-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:03:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:50:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	103344	93.789	17037	1811	1.146	--
2	3.261	6843	6.211	742	2927	1.111	7.844
总计		110188	100.000	17779			

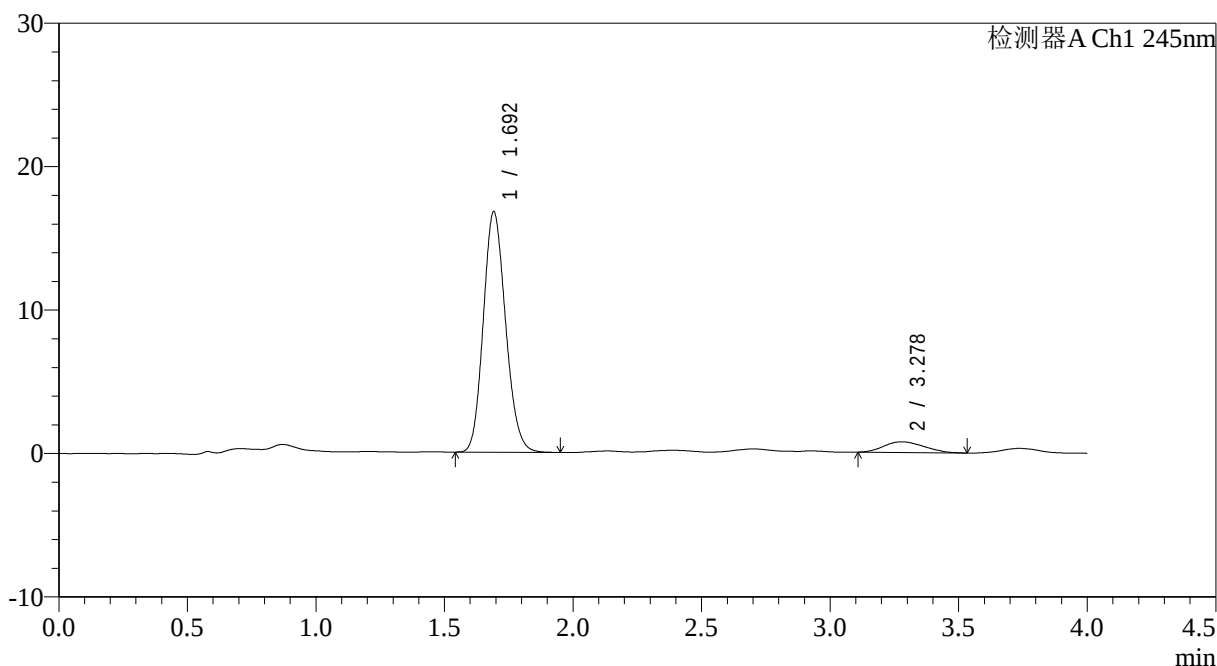
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-71-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:07:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:50:10 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

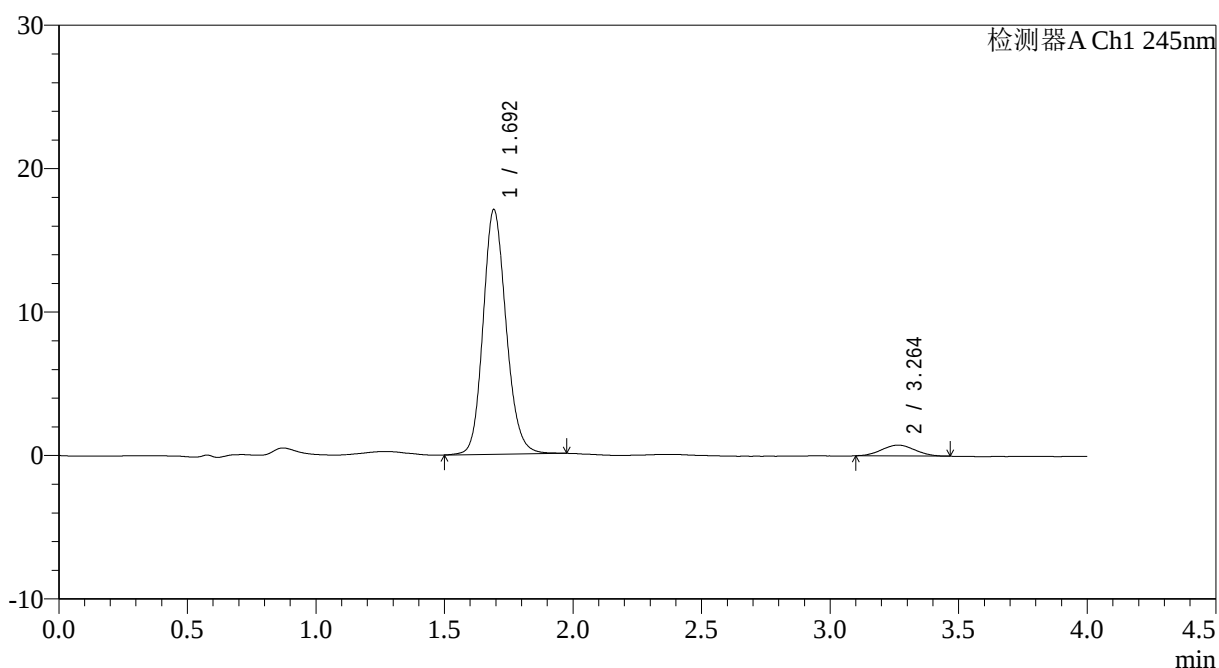
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	101229	92.539	16723	1817	1.146	--
2	3.278	8162	7.461	747	2054	1.170	7.083
总计		109391	100.000	17470			

<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 - 0-211/3-72-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-fff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:11:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 11:50:13 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

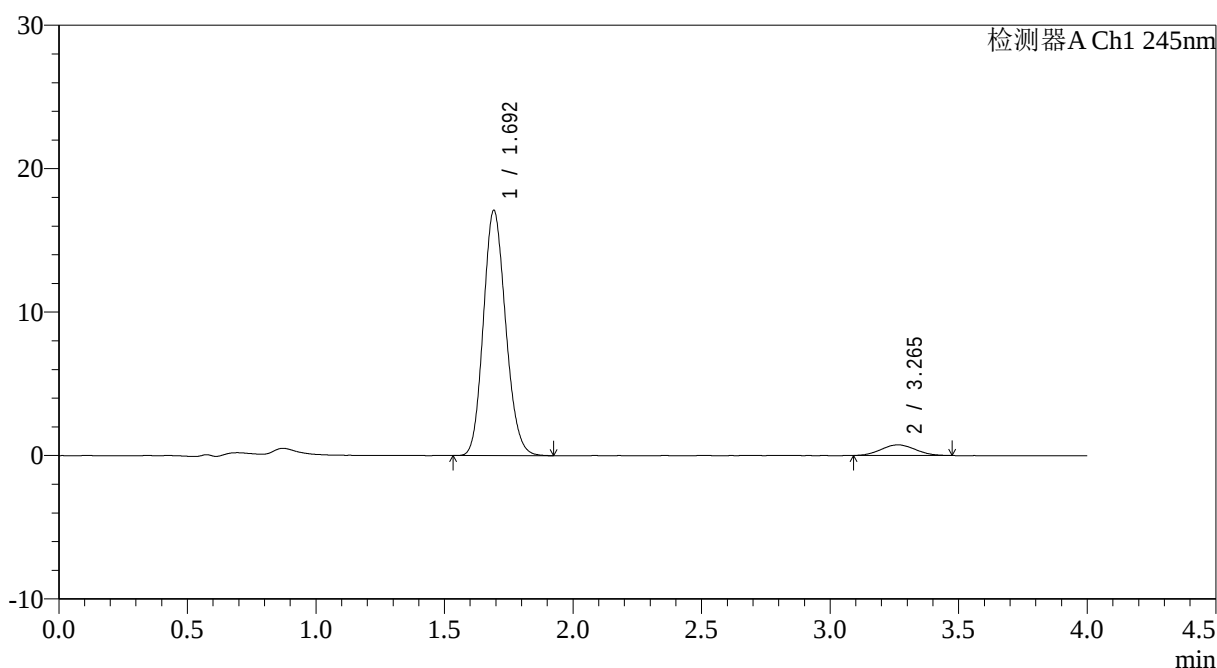
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	106287	93.996	17002	1754	1.154	--
2	3.264	6789	6.004	759	2965	1.031	7.834
总计		113076	100.000	17760			

<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 - 0-211/3-73-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P5-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:16:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	103144	93.742	17037	1815	1.146	--
2	3.265	6886	6.258	742	2922	1.043	7.856
总计		110030	100.000	17778			

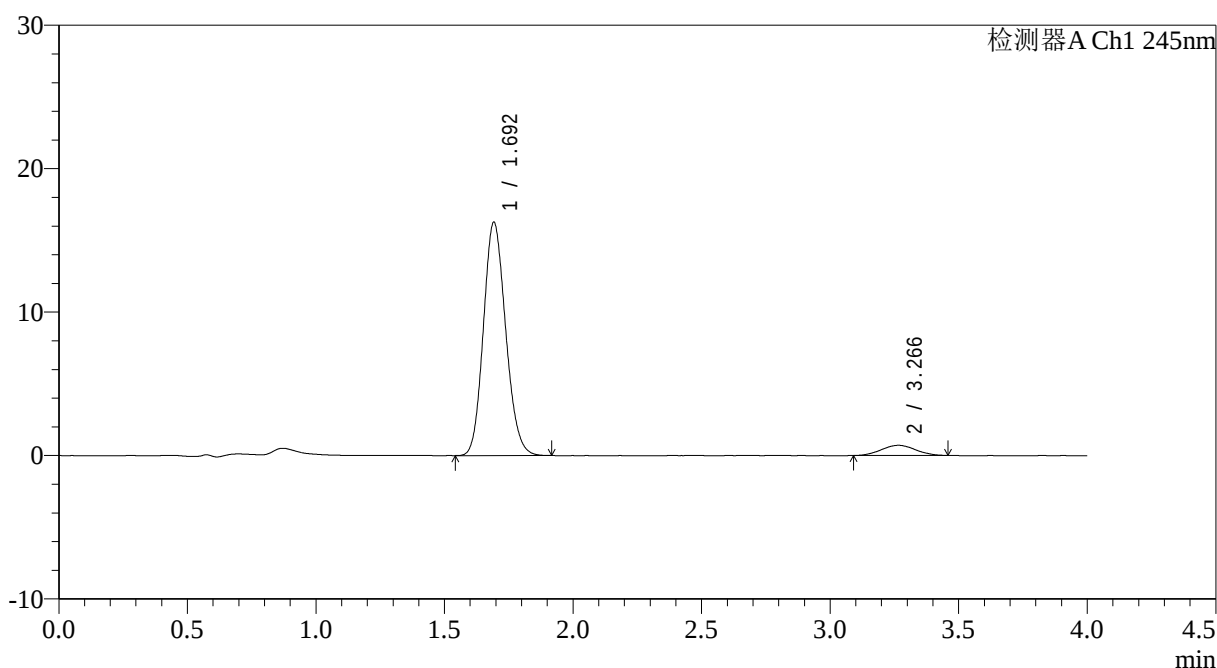
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温:30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-74-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:20:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 11:50:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	97974	93.725	16205	1819	1.143	--
2	3.266	6560	6.275	710	2849	1.029	7.803
总计		104534	100.000	16914			

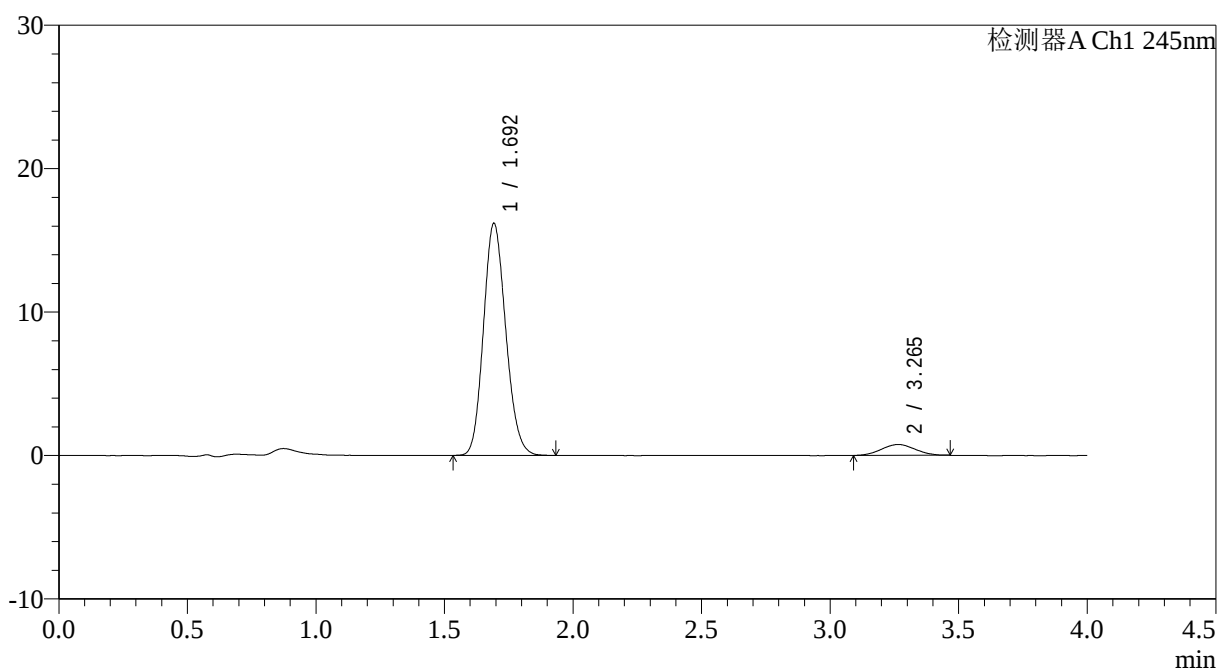
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-75-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:25:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 11:50:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

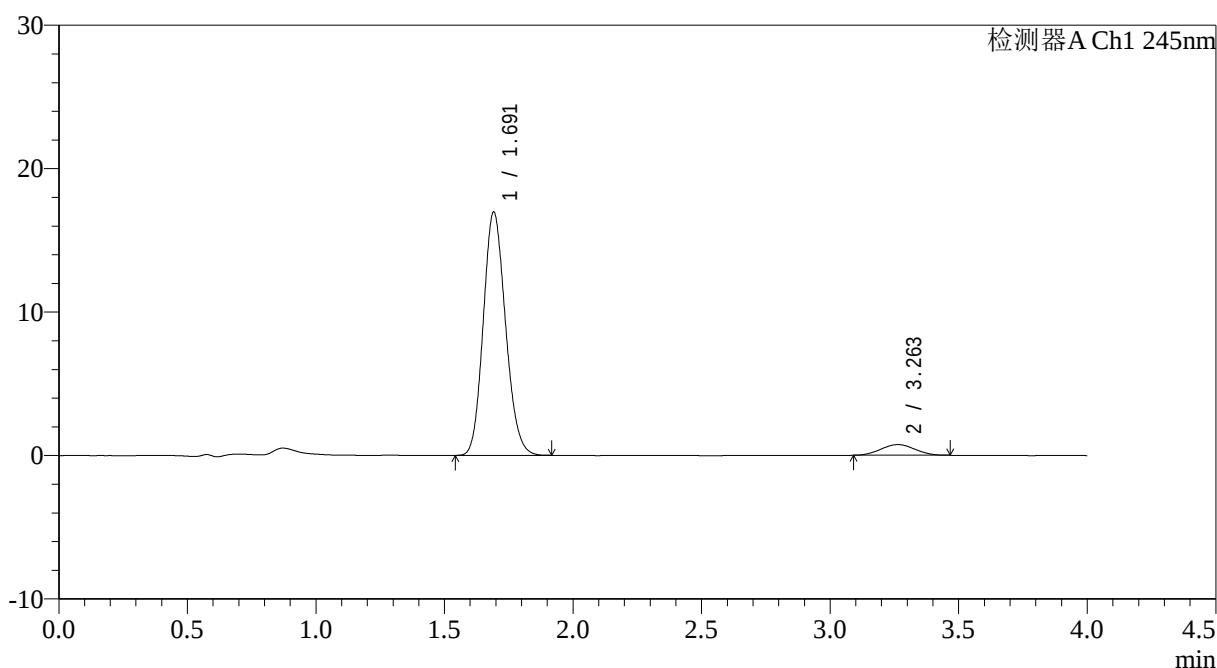
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	97674	93.408	16109	1811	1.145	--
2	3.265	6893	6.592	758	2906	1.027	7.838
总计		104568	100.000	16867			

<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 - 0-211/3-76-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P2-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:29:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	102228	93.755	16917	1816	1.144	--
2	3.263	6809	6.245	739	2859	1.026	7.803
总计		109038	100.000	17656			

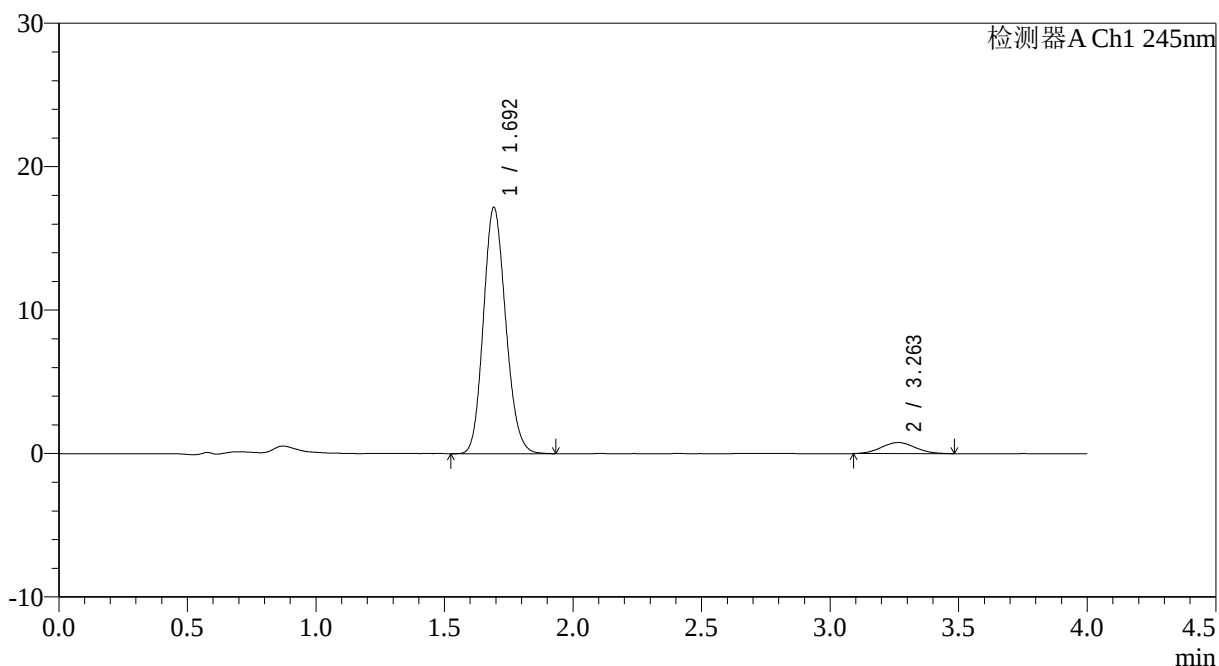
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-77-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:33:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

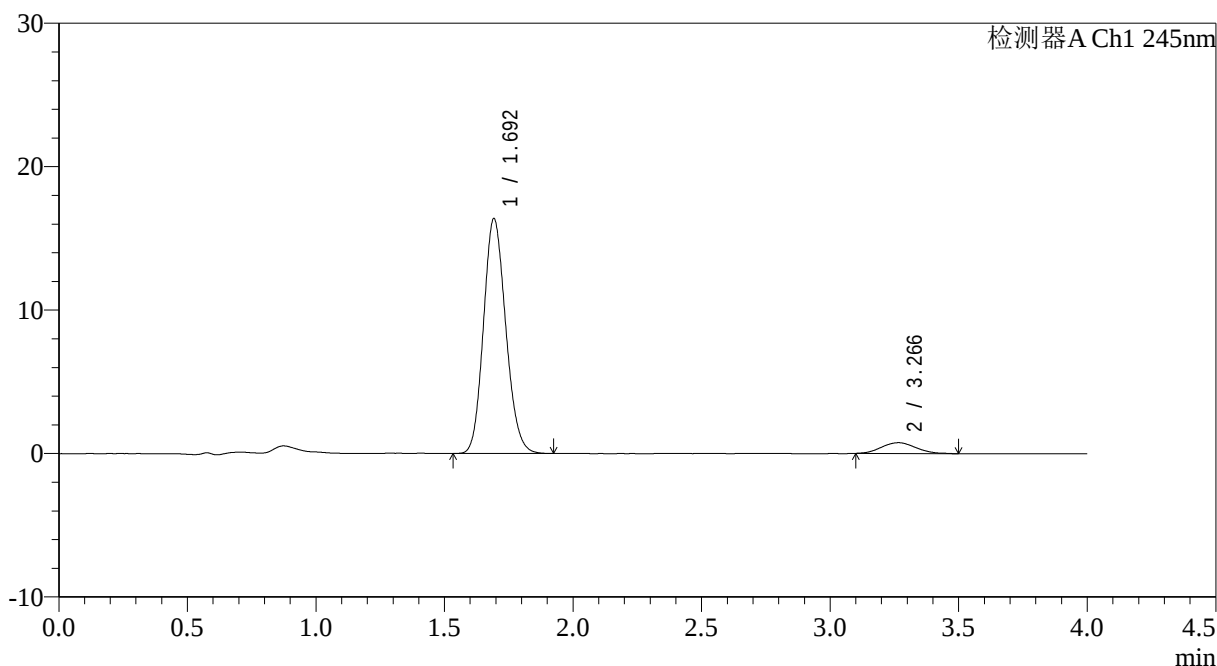
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	103569	93.567	17105	1816	1.145	--
2	3.263	7121	6.433	780	2955	1.062	7.877
总计		110690	100.000	17885			

<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 - 0-211/3-78-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:38:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	98834	93.338	16306	1816	1.144	--
2	3.266	7054	6.662	756	2831	1.104	7.782
总计		105888	100.000	17062			

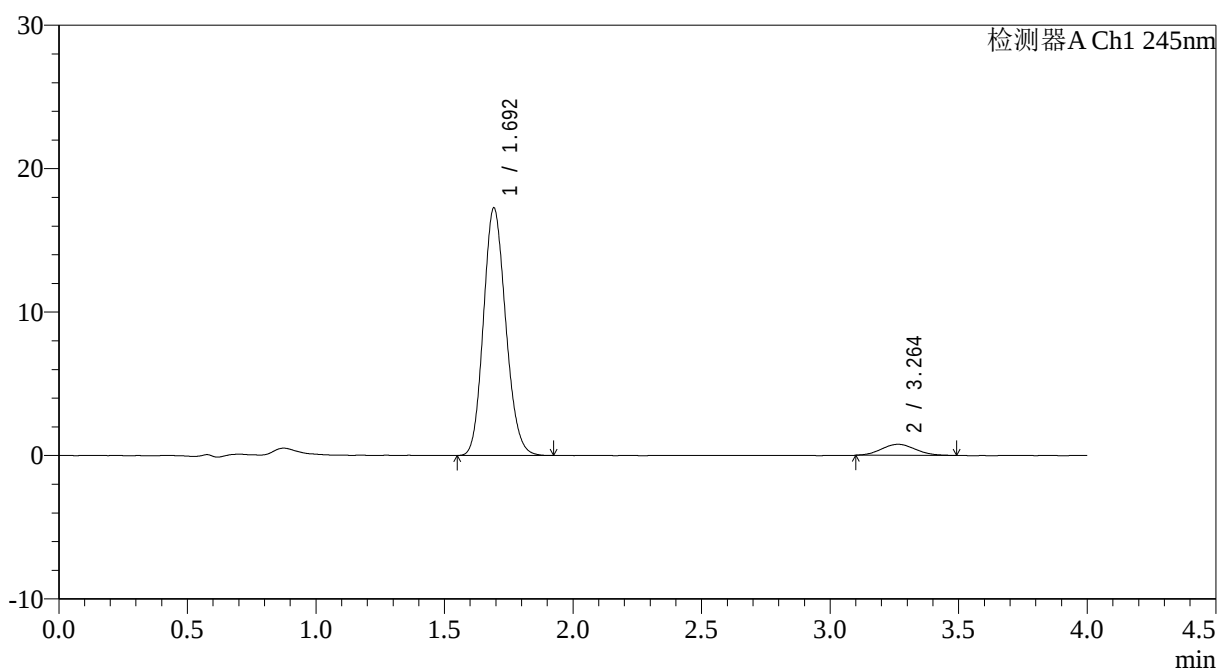
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-79-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P5-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:42:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	104055	93.615	17187	1817	1.145	--
2	3.264	7097	6.385	771	2914	1.091	7.846
总计		111152	100.000	17958			

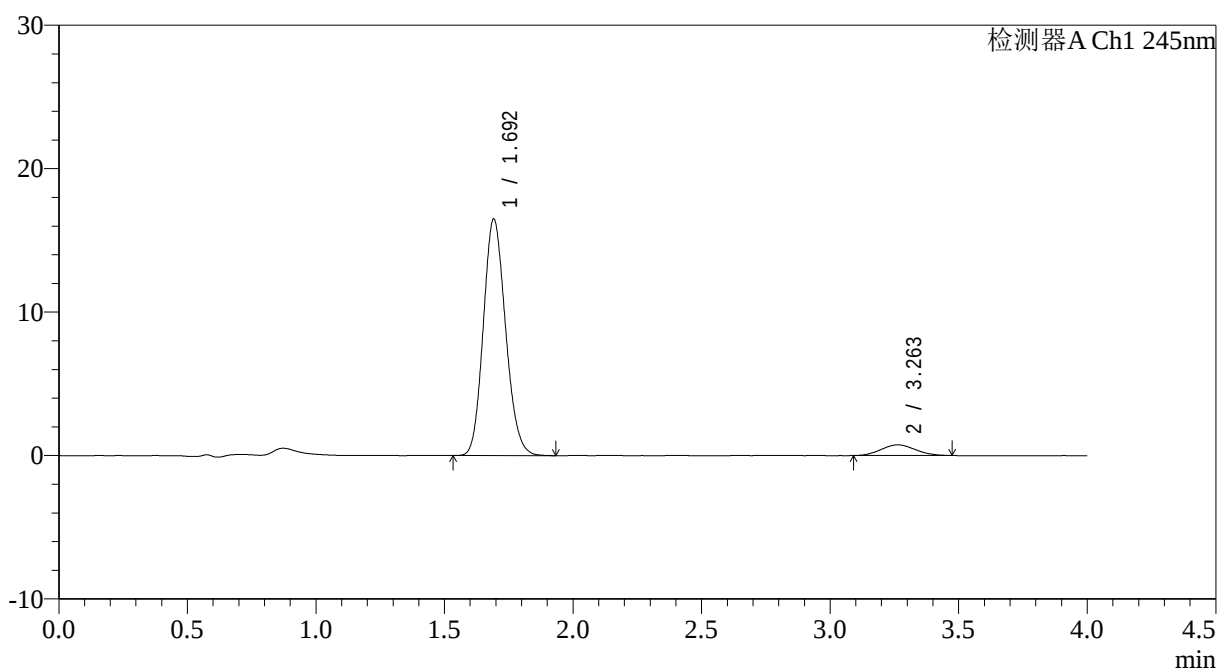
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-80-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-15min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:47:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

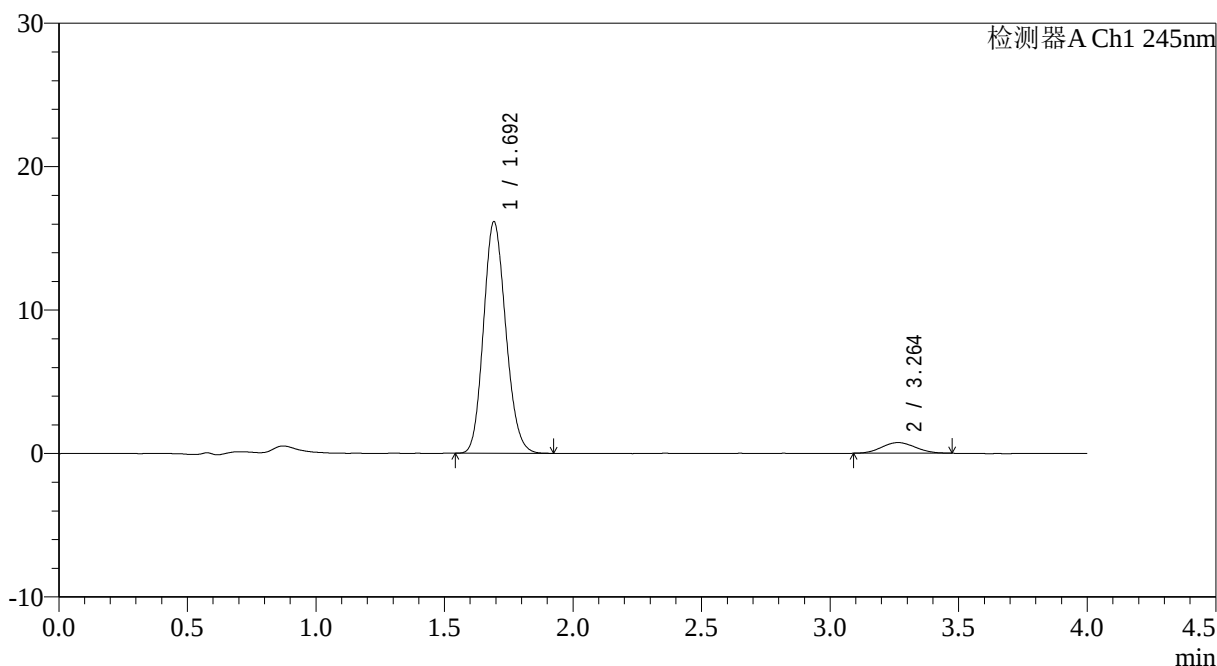
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	99342	93.575	16444	1819	1.146	--
2	3.263	6821	6.425	741	2800	1.074	7.754
总计		106162	100.000	17185			

<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 - 0-211/3-81-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:51:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

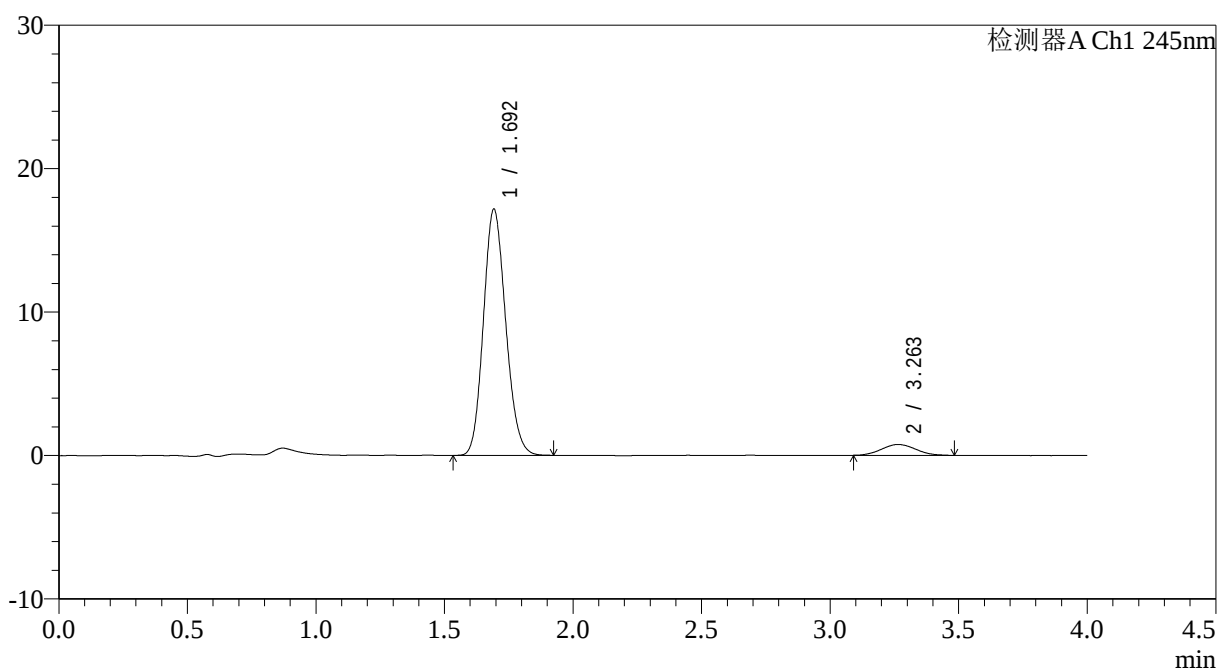
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	97252	93.495	16068	1820	1.145	--
2	3.264	6766	6.505	746	2914	1.068	7.849
总计		104018	100.000	16813			

<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 - 0-211/3-82-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P2-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 17:55:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	103455	93.695	17093	1819	1.144	--
2	3.263	6962	6.305	758	2812	1.073	7.761
总计		110417	100.000	17851			

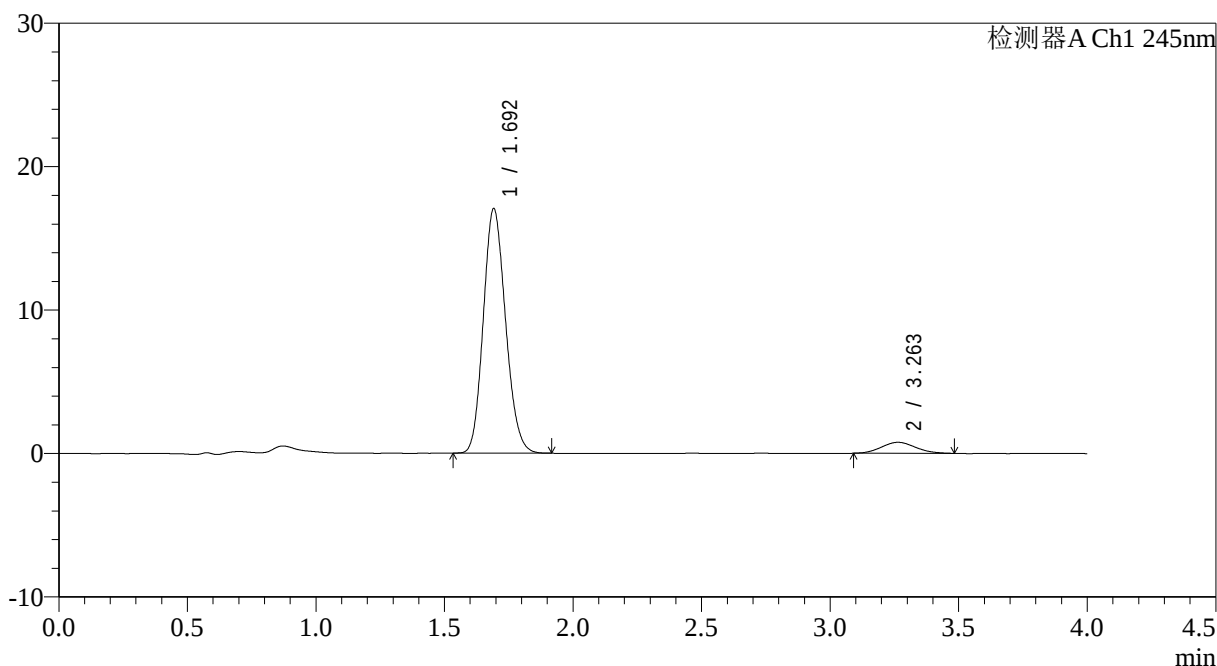
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-83-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:00:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	102793	93.588	17004	1813	1.146	--
2	3.263	7043	6.412	766	2898	1.100	7.832
总计		109836	100.000	17770			

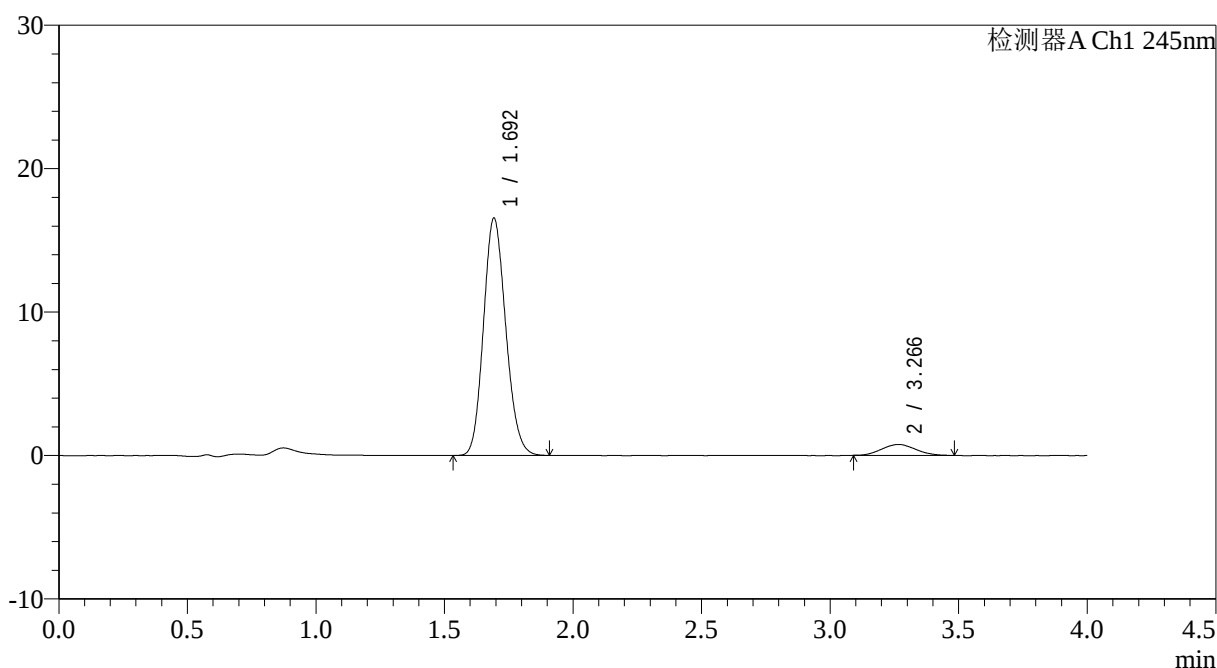
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-84-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:04:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:50:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	99793	93.472	16472	1818	1.144	--
2	3.266	6969	6.528	762	2854	1.089	7.804
总计		106762	100.000	17234			

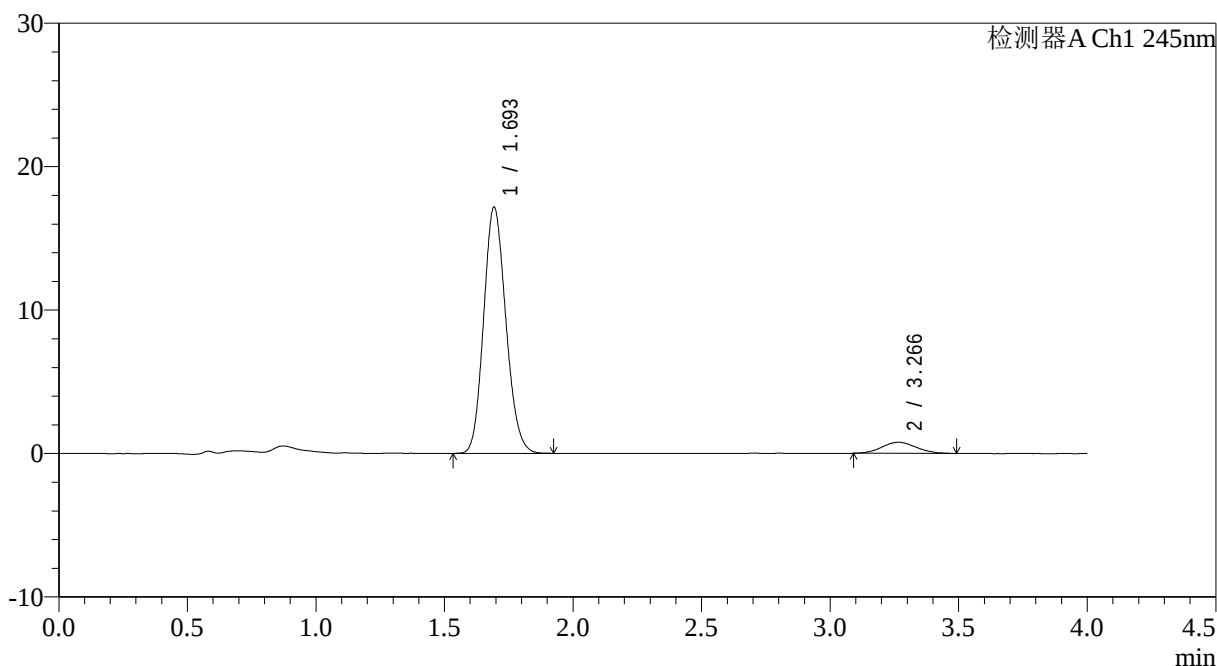
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-85-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P5-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:09:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:50:49 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

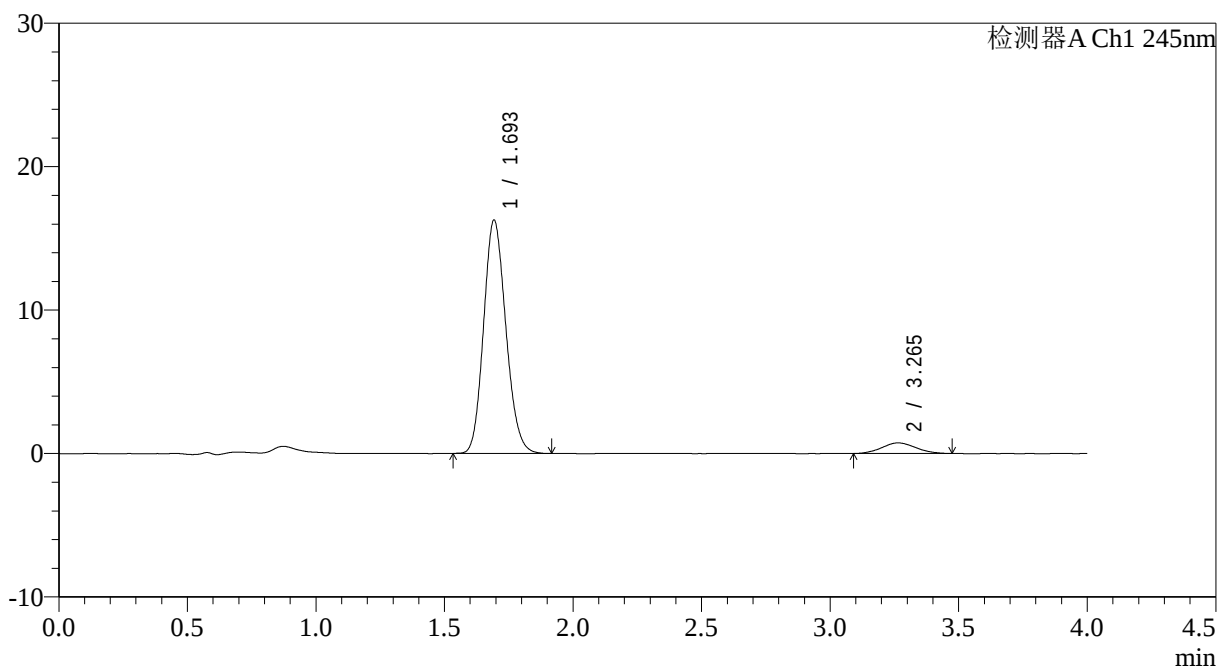
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	103306	93.515	17081	1822	1.144	--
2	3.266	7164	6.485	773	2893	1.074	7.835
总计		110470	100.000	17855			

<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 - 0-211/3-86-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-20min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:13:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	98027	93.597	16192	1820	1.146	--
2	3.265	6706	6.403	734	2833	1.083	7.781
总计		104733	100.000	16926			

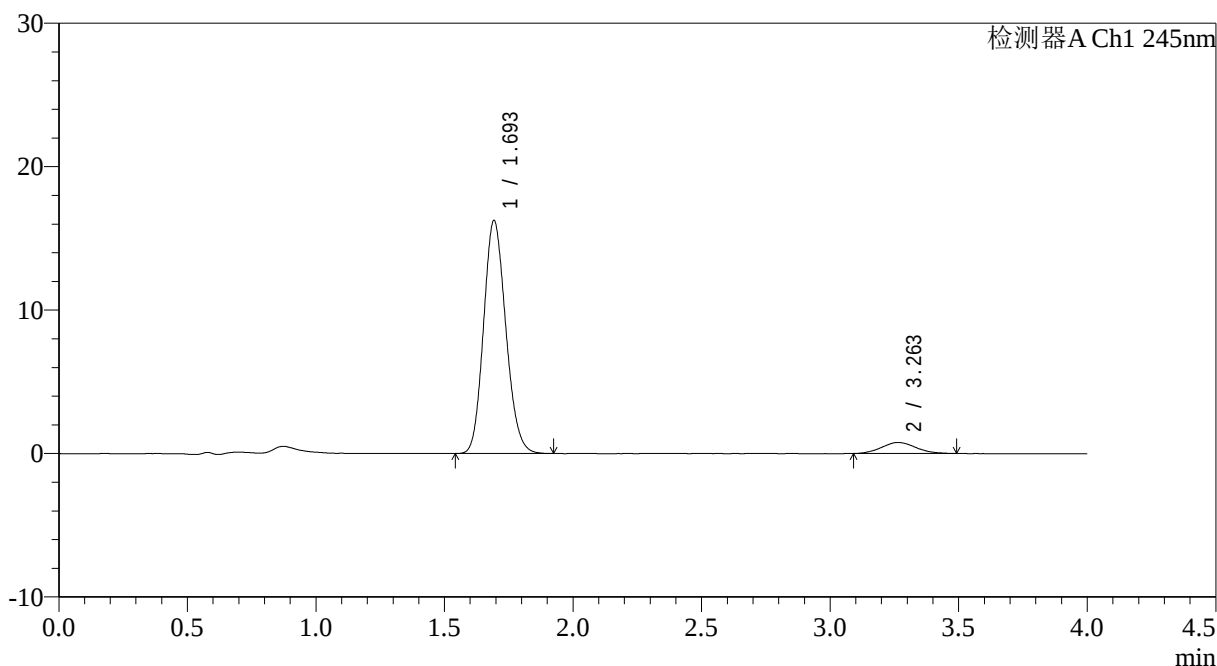
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-87-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:17:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:54 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	97802	93.128	16158	1818	1.147	--
2	3.263	7217	6.872	774	2822	1.118	7.766
总计		105019	100.000	16932			

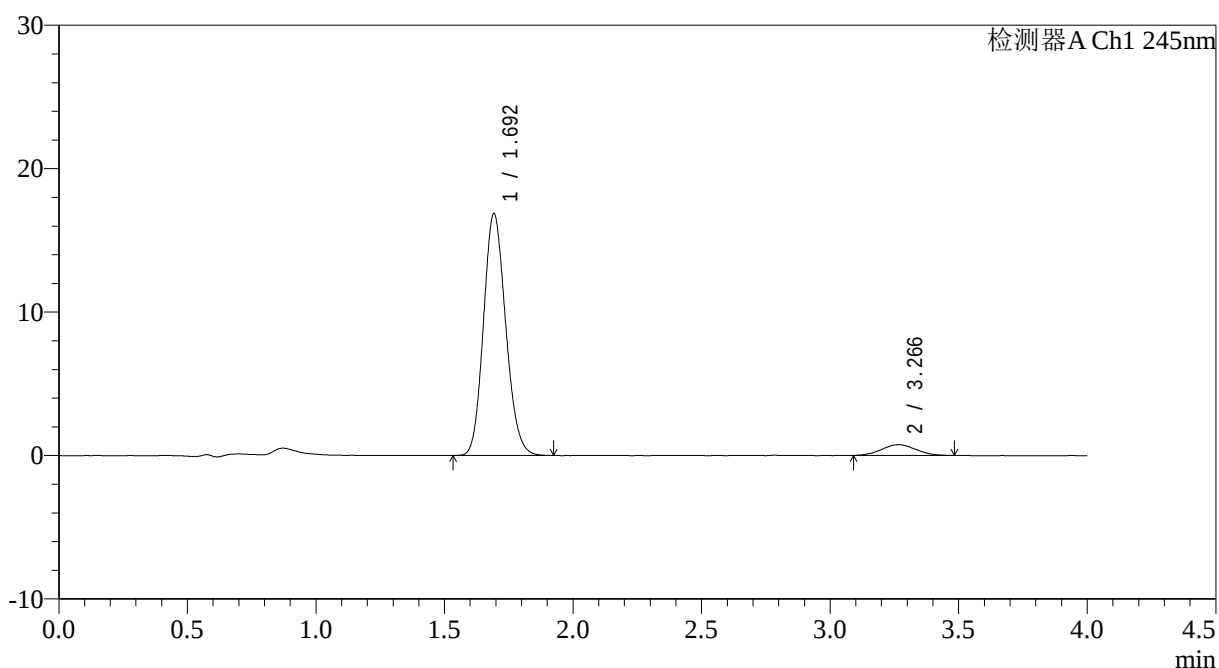
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-88-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P2-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:22:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:50:57 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

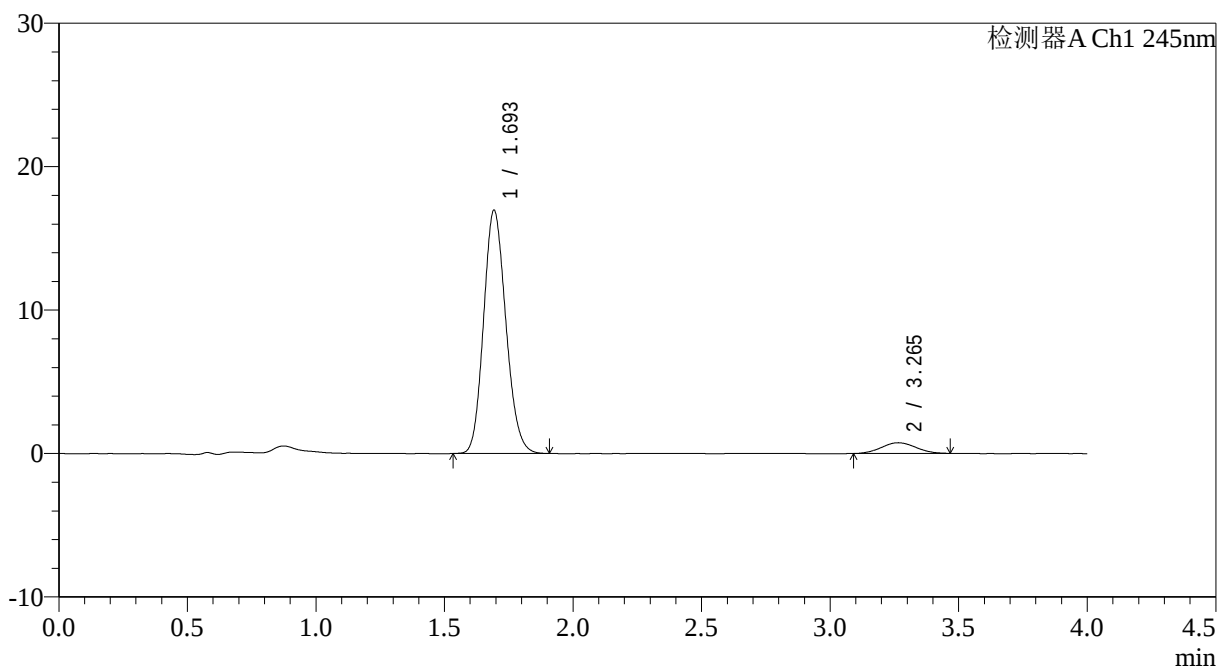
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	101313	93.560	16782	1824	1.143	--
2	3.266	6974	6.440	751	2835	1.058	7.795
总计		108287	100.000	17533			

<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 - 0-211/3-89-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:26:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:51:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	102306	93.646	16881	1818	1.146	--
2	3.265	6942	6.354	748	2798	1.042	7.749
总计		109248	100.000	17629			

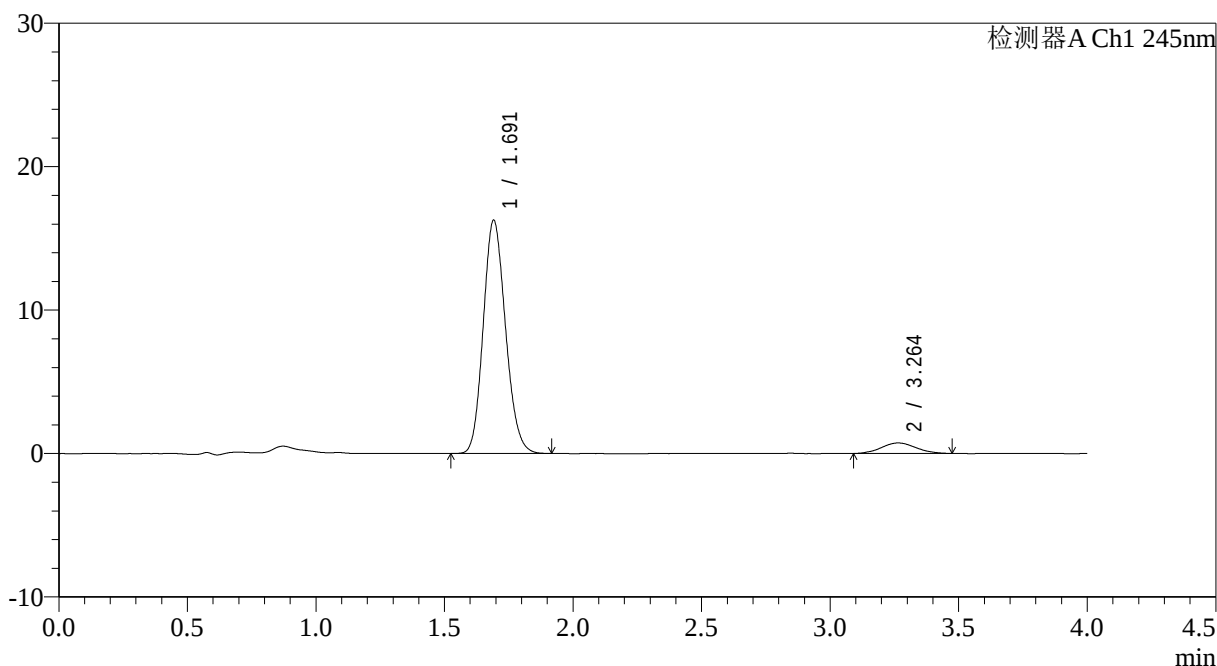
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-90-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:31:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:51:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

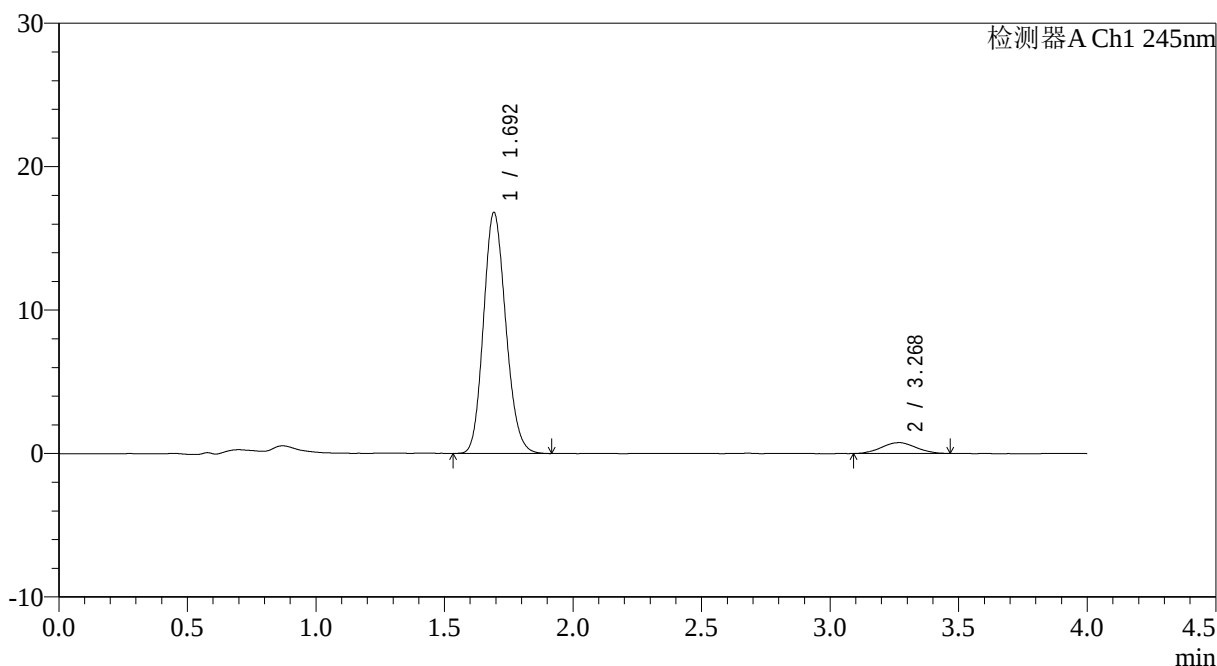
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	98027	93.492	16225	1816	1.146	--
2	3.264	6823	6.508	733	2856	1.070	7.804
总计		104850	100.000	16958			

<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 - 0-211/3-91-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P5-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:35:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:51:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

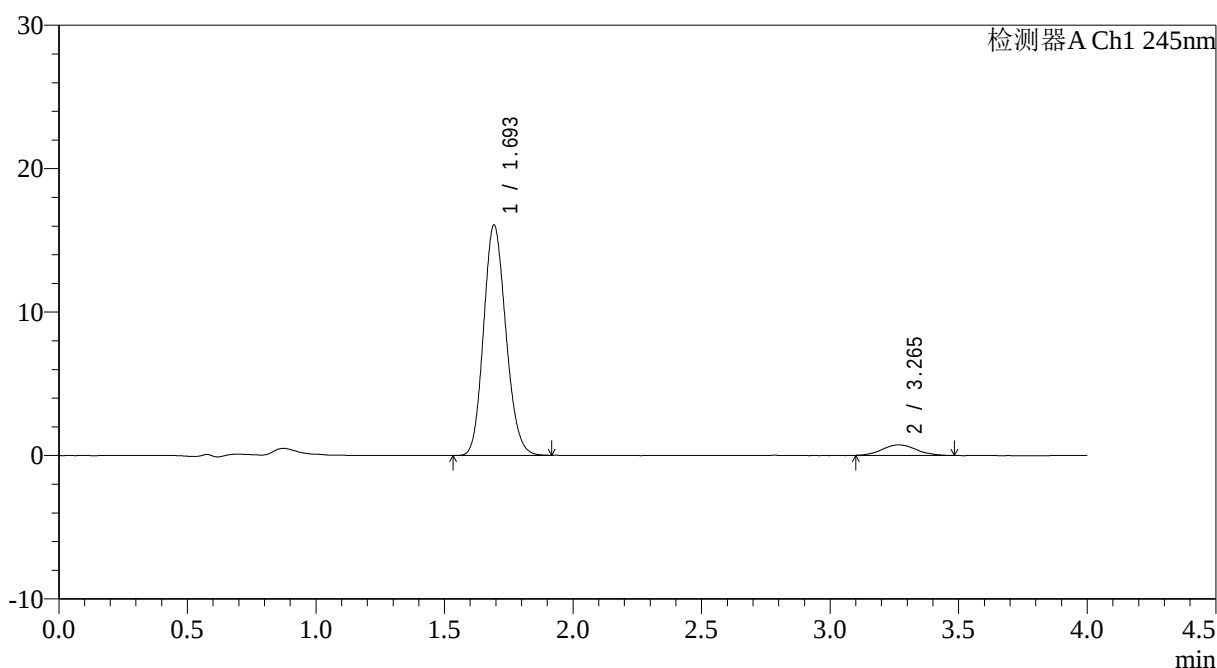
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	101393	93.568	16727	1817	1.149	--
2	3.268	6970	6.432	752	2851	1.022	7.808
总计		108363	100.000	17480			

<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 - 0-211/3-92-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-30min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:40:00 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:51:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

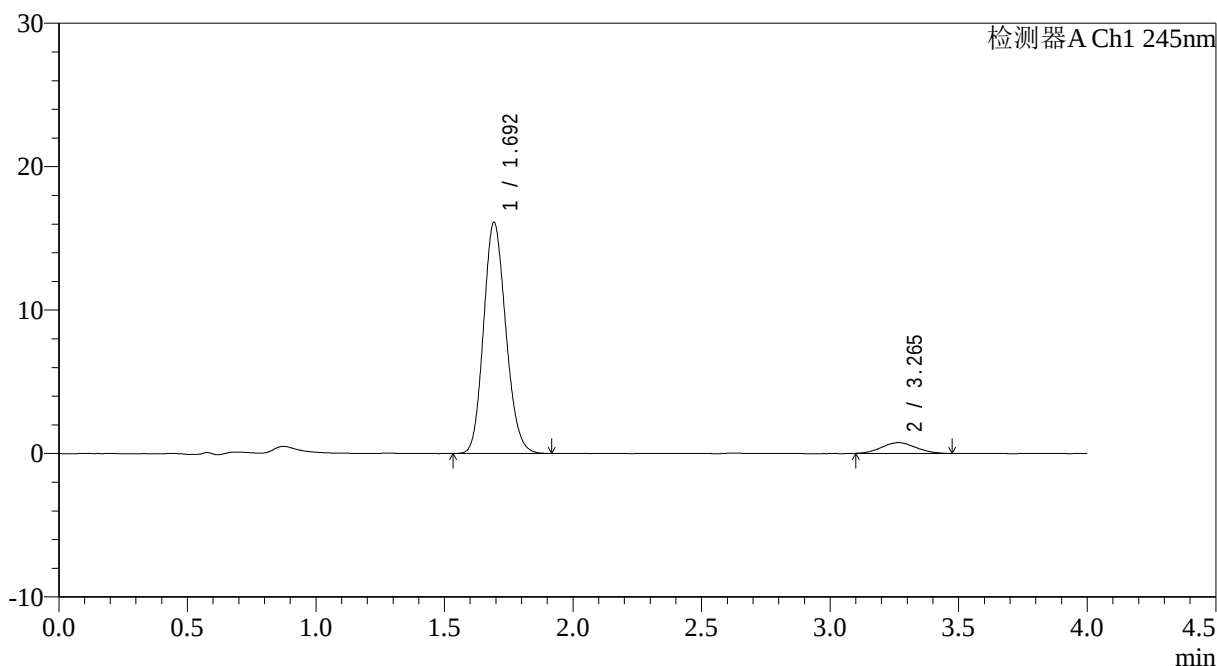
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	96940	93.379	15985	1815	1.146	--
2	3.265	6873	6.621	743	2960	1.112	7.884
总计		103814	100.000	16728			

<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 - 0-211/3-93-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:44:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:51:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

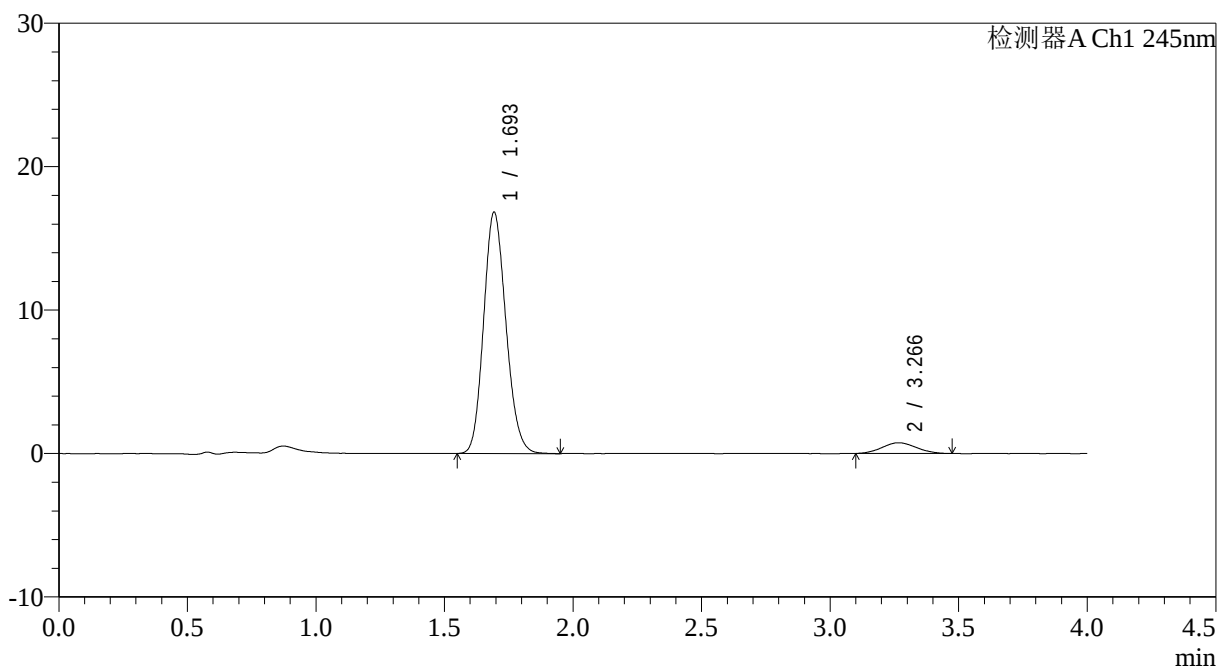
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	97058	93.381	16026	1819	1.148	--
2	3.265	6879	6.619	747	2783	1.064	7.742
总计		103937	100.000	16773			

<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 - 0-211/3-94-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P2-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:48:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:51:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

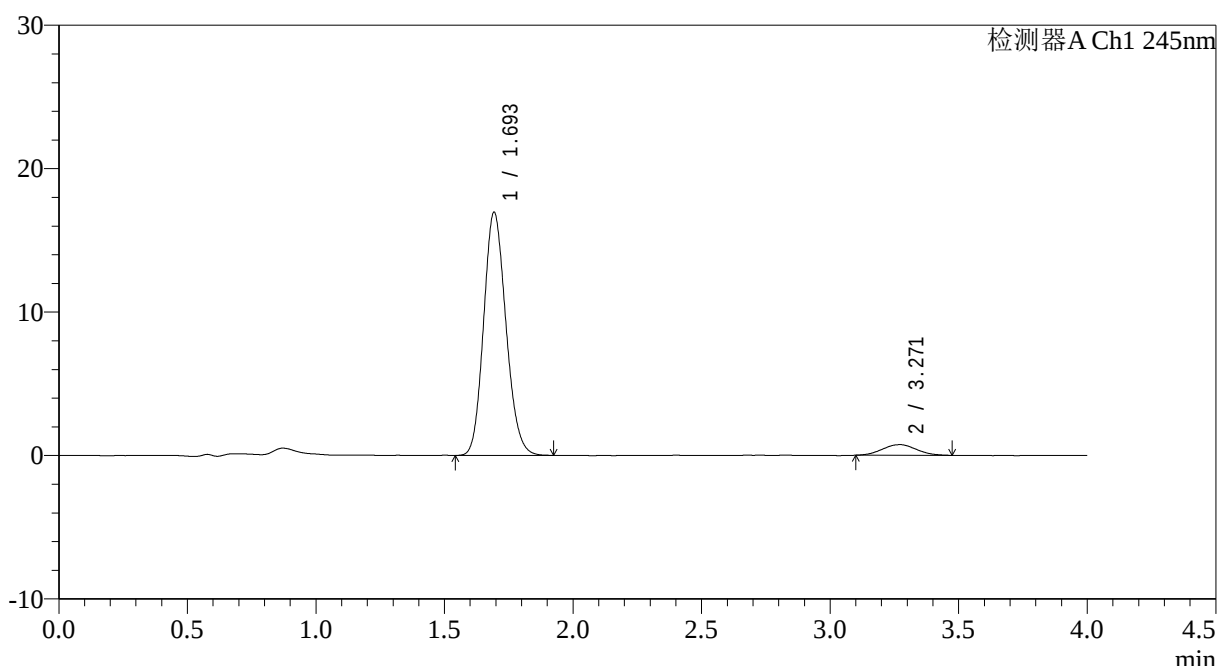
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	101582	93.655	16754	1817	1.148	--
2	3.266	6881	6.345	747	2723	1.062	7.689
总计		108463	100.000	17500			

<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 - 0-211/3-95-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:53:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:51:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

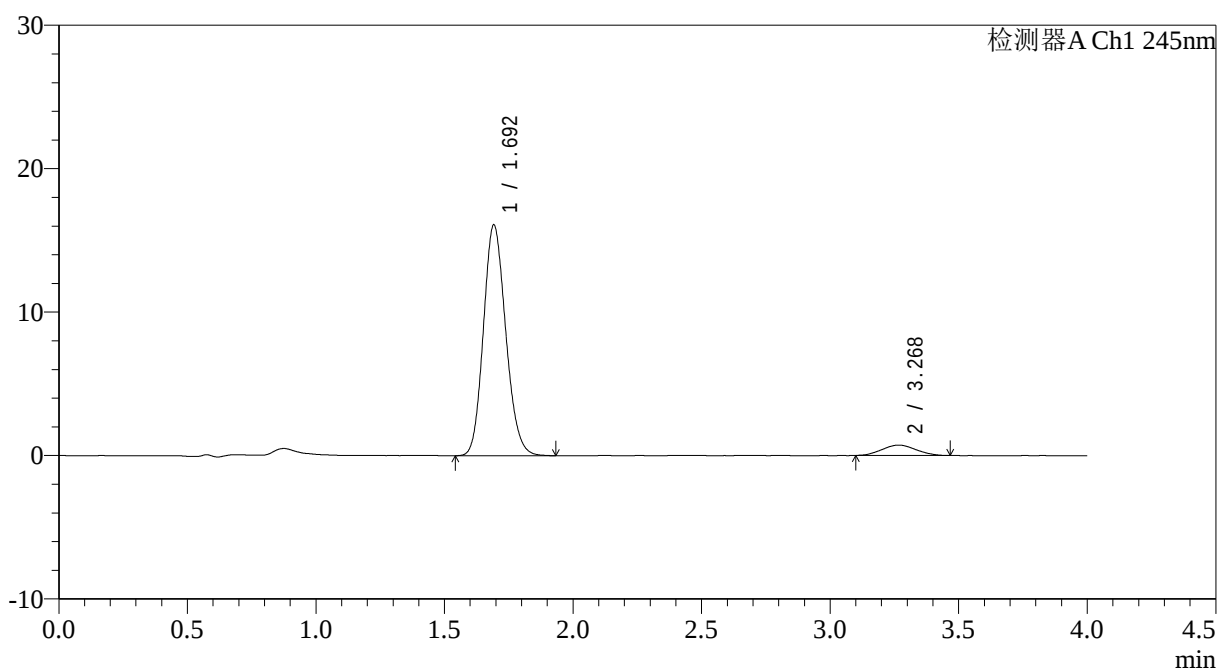
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	102378	93.756	16881	1815	1.147	--
2	3.271	6818	6.244	741	2884	1.031	7.840
总计		109196	100.000	17622			

<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 - 0-211/3-96-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 18:57:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:51:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

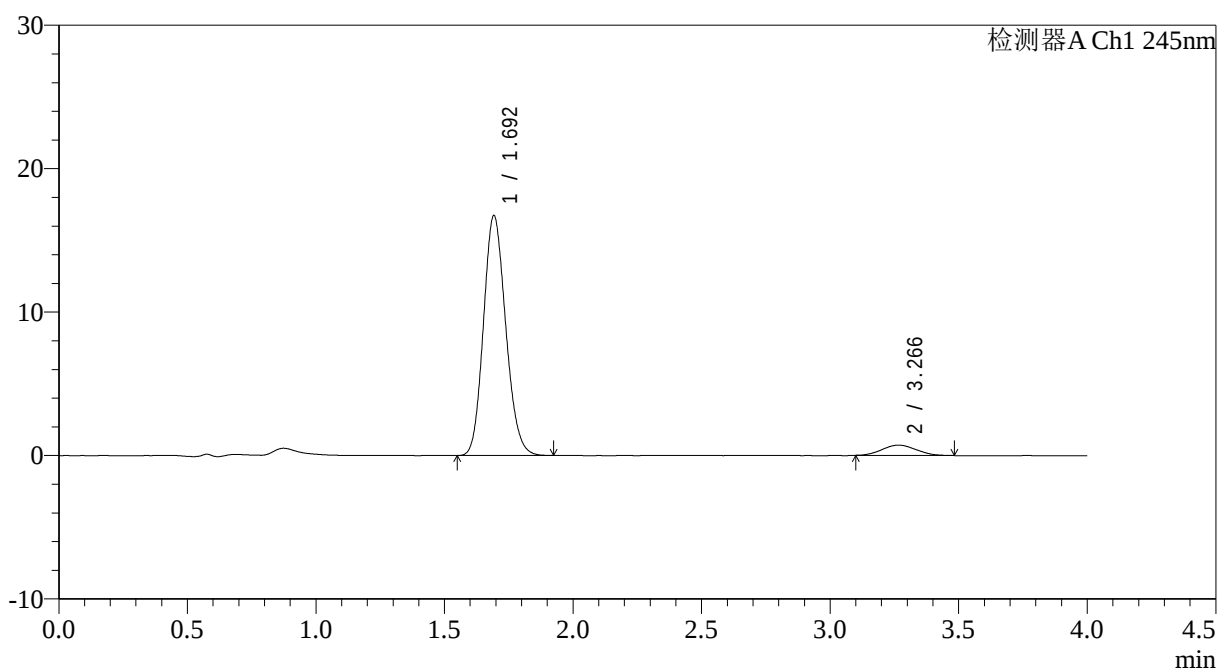
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	97229	93.616	16028	1815	1.151	--
2	3.268	6630	6.384	723	2842	1.046	7.800
总计		103859	100.000	16751			

<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 - 0-211/3-97-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P5-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:02:02 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:51:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

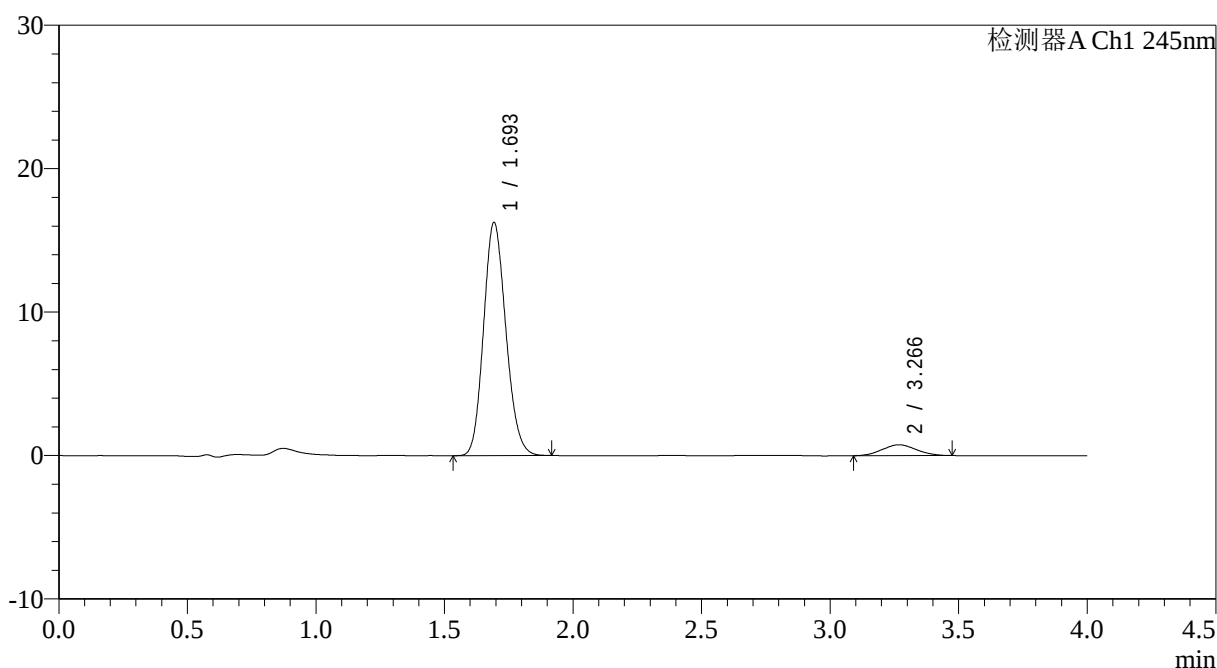
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	100831	93.860	16653	1817	1.148	--
2	3.266	6595	6.140	716	2717	1.080	7.690
总计		107426	100.000	17368			

<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 - 0-211/3-98-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-45min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:06:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:51:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

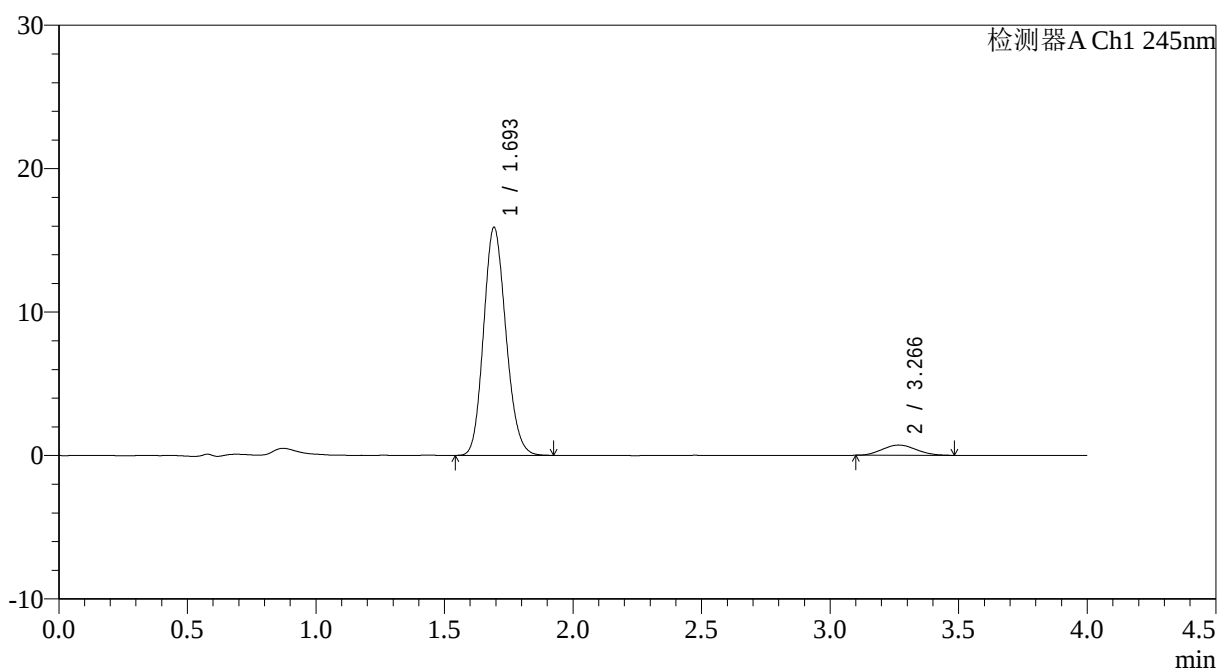
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	98199	93.342	16187	1816	1.148	--
2	3.266	7004	6.658	759	2743	1.051	7.707
总计		105204	100.000	16946			

<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 - 0-211/3-99-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:10:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/04/01 11:51:29 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	95996	93.595	15818	1812	1.149	--
2	3.266	6569	6.405	716	2845	1.103	7.790
总计		102565	100.000	16534			

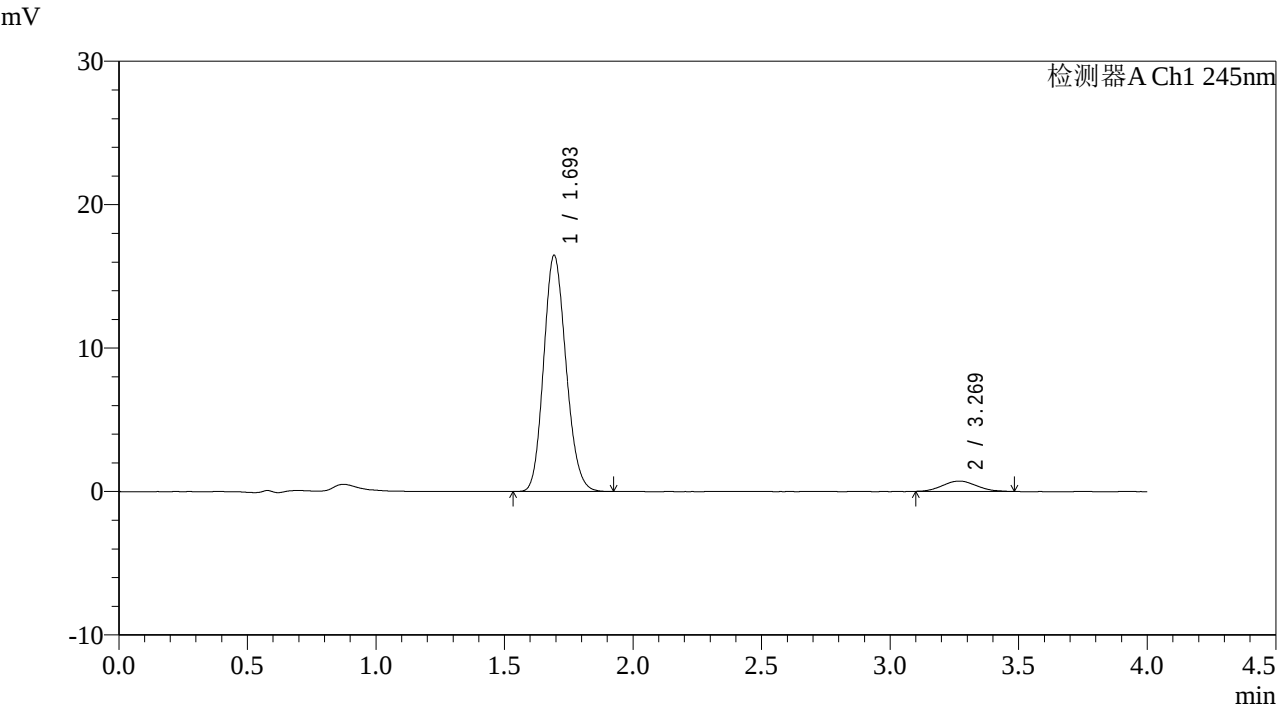


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-100-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P2-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:15:16 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:51:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	99609	93.807	16409	1805	1.148	--
2	3.269	6575	6.193	719	2928	1.092	7.858
总计		106184	100.000	17128			

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-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

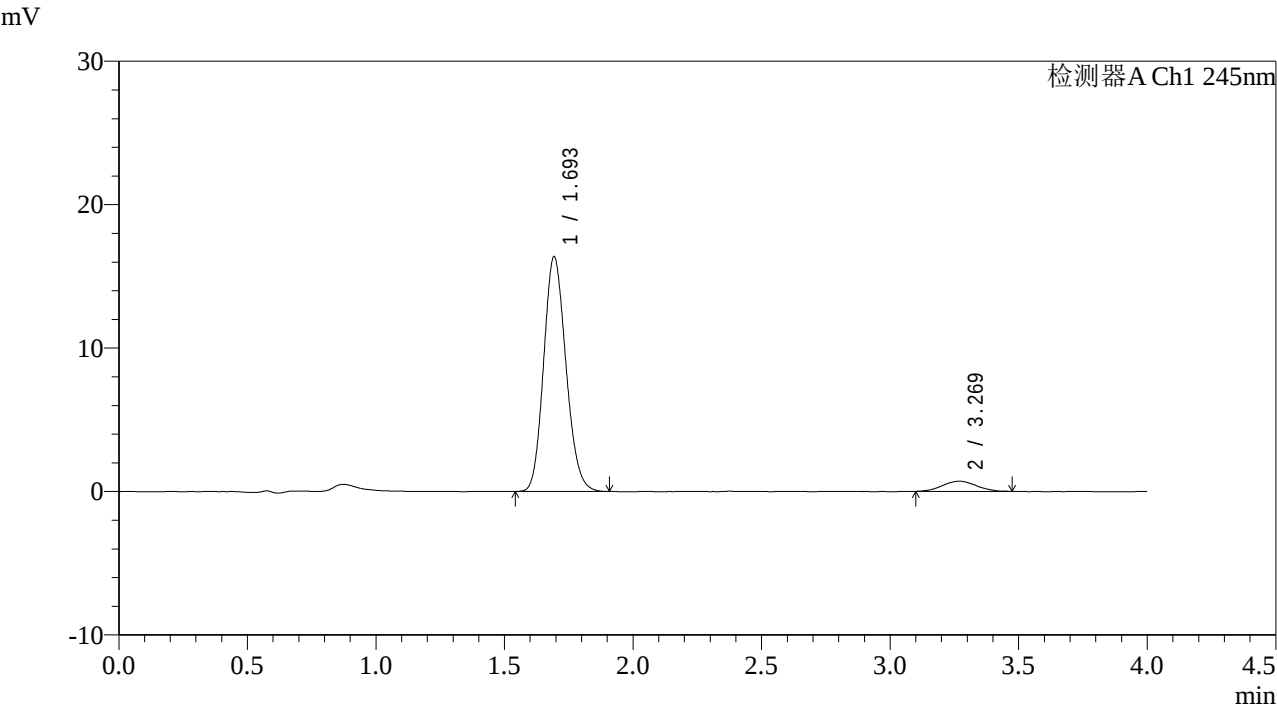


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-101-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:19:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:51:35 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	98841	93.839	16297	1813	1.149	--
2	3.269	6489	6.161	705	2966	1.037	7.898
总计		105330	100.000	17001			

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-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

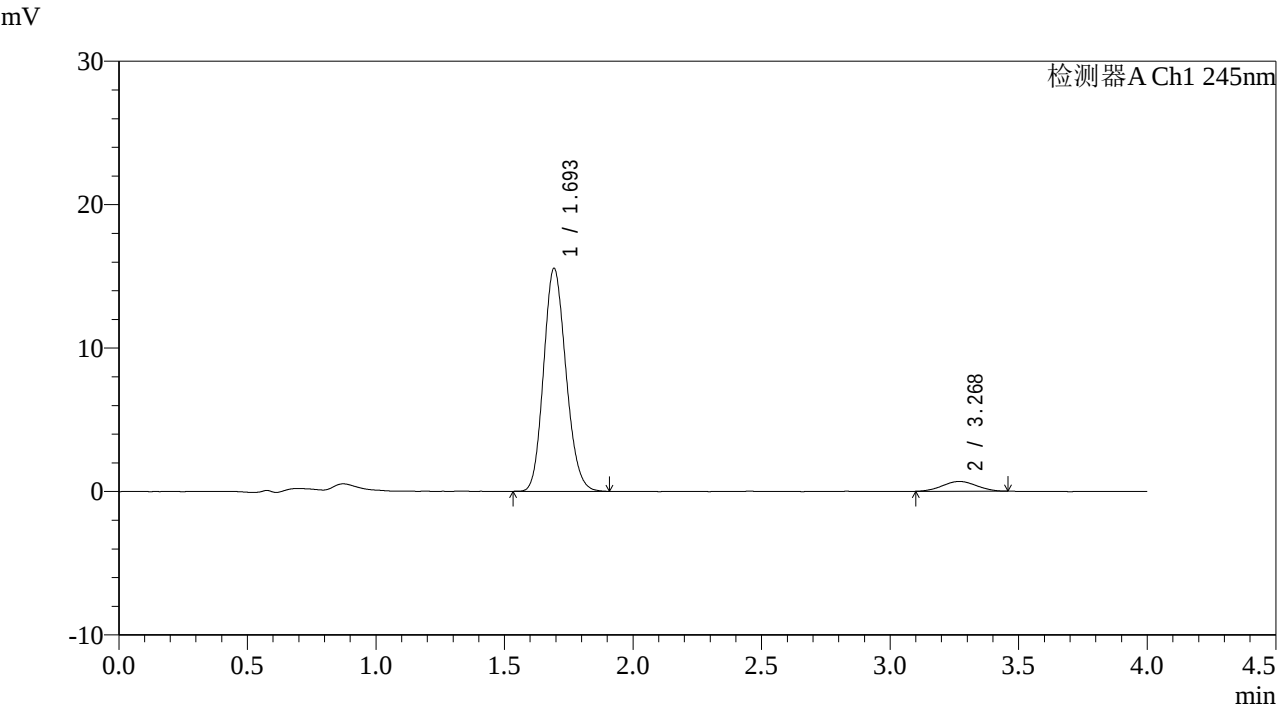


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-102-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:24:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:51:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	94049	93.704	15476	1806	1.149	--
2	3.268	6320	6.296	684	2847	1.032	7.793
总计		100368	100.000	16161			

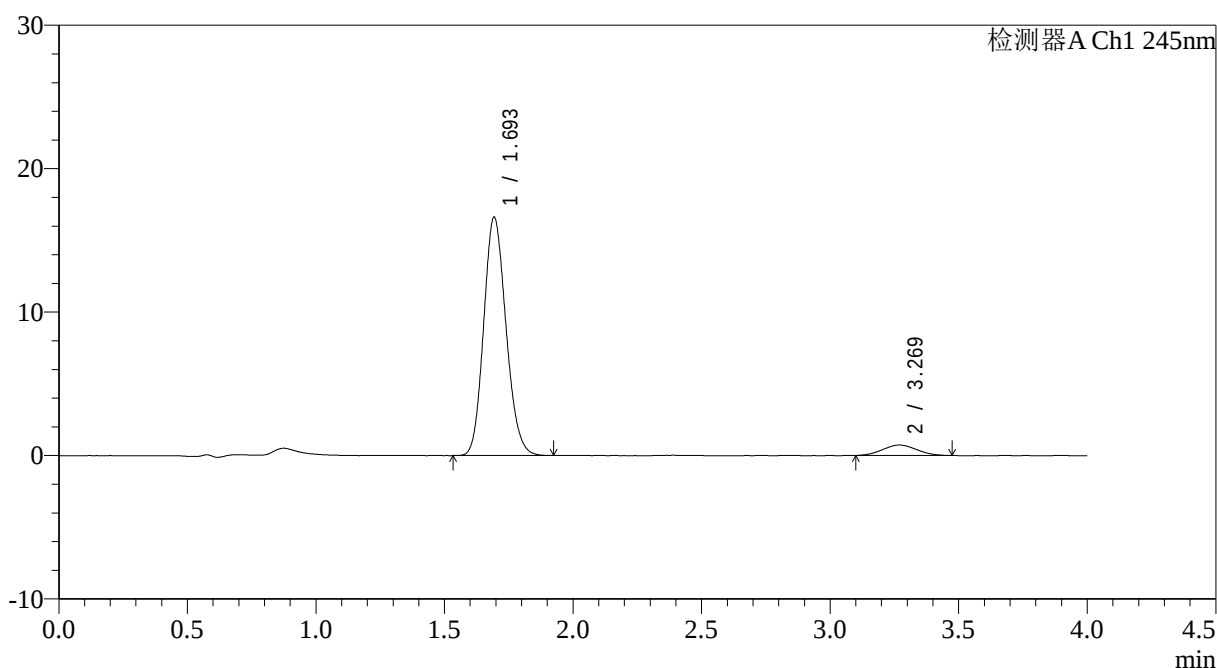
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-103-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P5-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:28:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:51:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

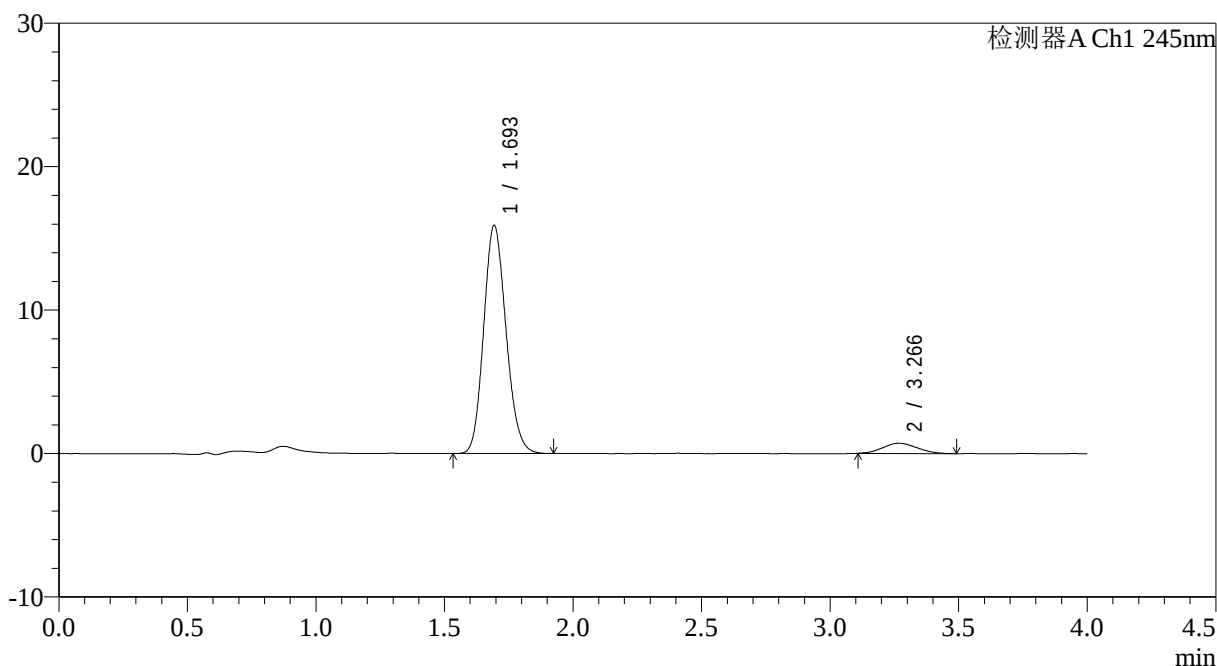
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	100428	93.728	16552	1810	1.149	--
2	3.269	6721	6.272	730	2822	1.051	7.774
总计		107149	100.000	17282			

<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 - 0-211/3-104-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-60min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:32:54 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:51:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

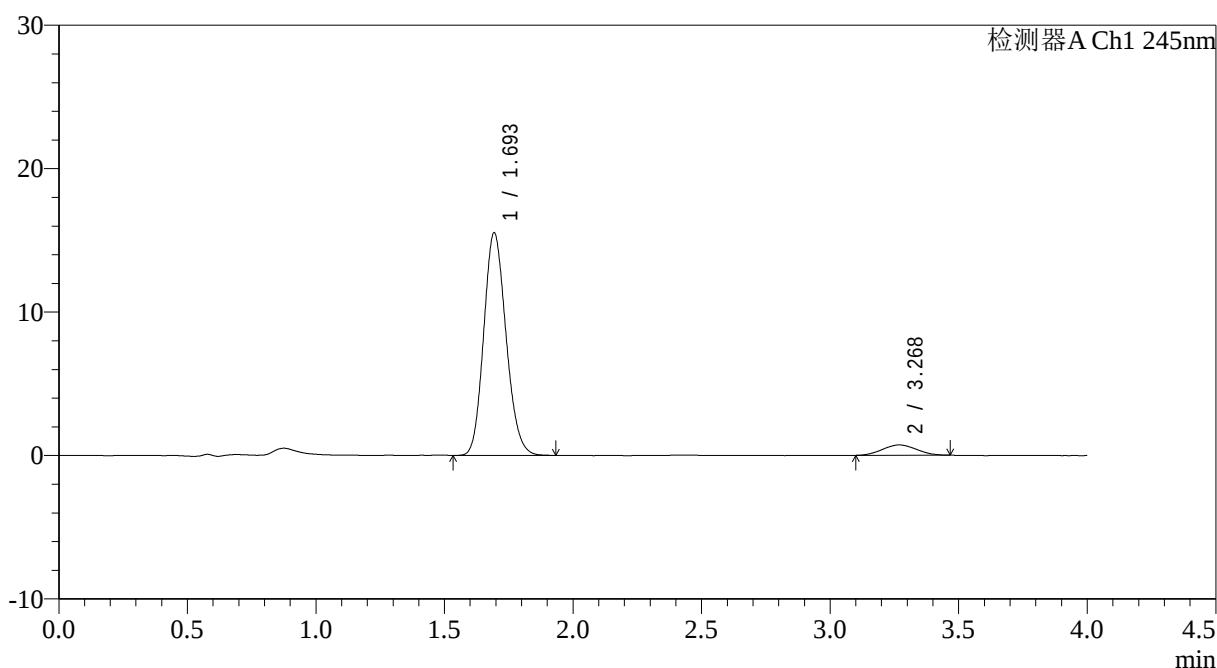
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	96084	93.613	15845	1810	1.146	--
2	3.266	6555	6.387	709	2705	1.109	7.664
总计		102640	100.000	16555			

<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 - 0-211/3-105-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-fff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:37:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 11:51:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

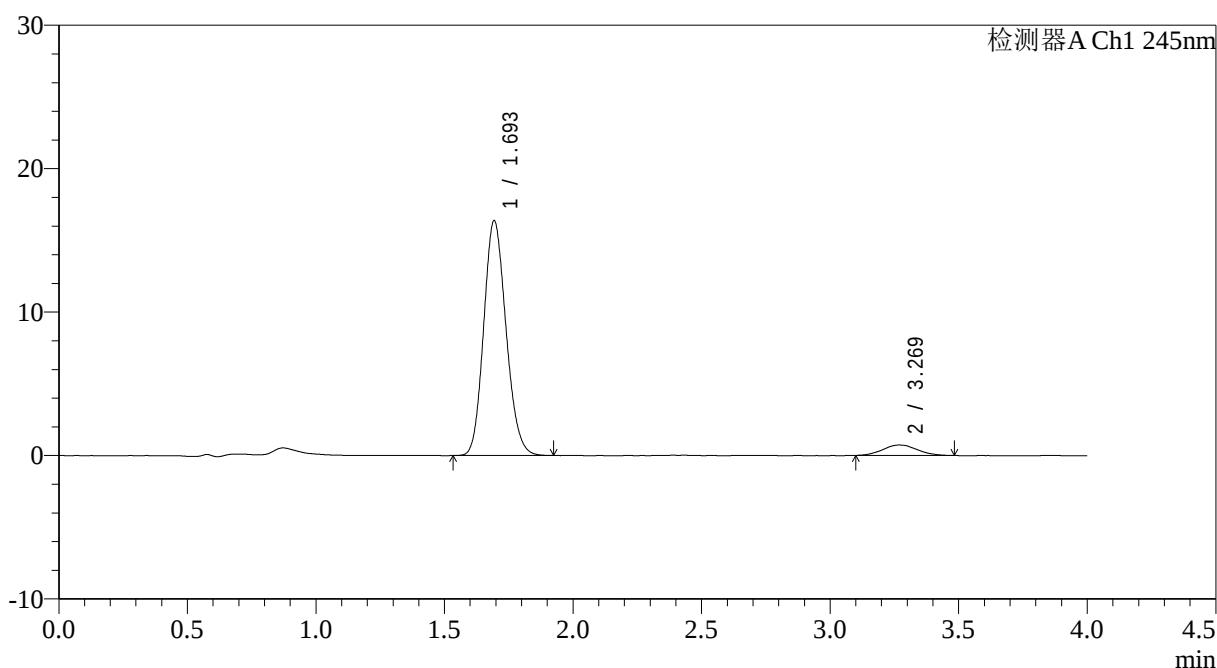
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	93805	93.463	15465	1811	1.150	--
2	3.268	6561	6.537	719	2855	1.046	7.800
总计		100366	100.000	16184			

<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 - 0-211/3-106-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P2-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:41:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 11:51:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	98938	93.641	16314	1811	1.148	--
2	3.269	6719	6.359	724	2935	1.075	7.869
总计		105657	100.000	17038			

图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片2
供试品溶液-1

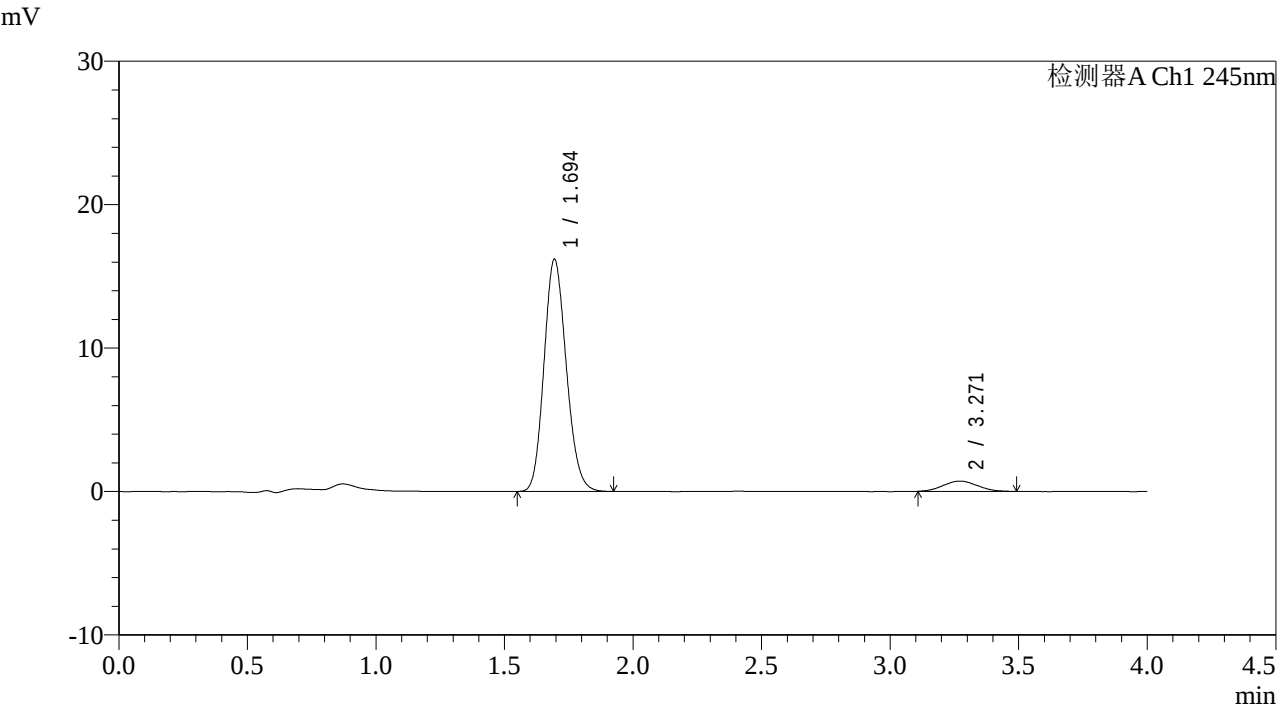


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-107-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:46:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:51:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	97617	93.611	16160	1819	1.148	--
2	3.271	6662	6.389	717	2704	1.072	7.682
总计		104280	100.000	16876			

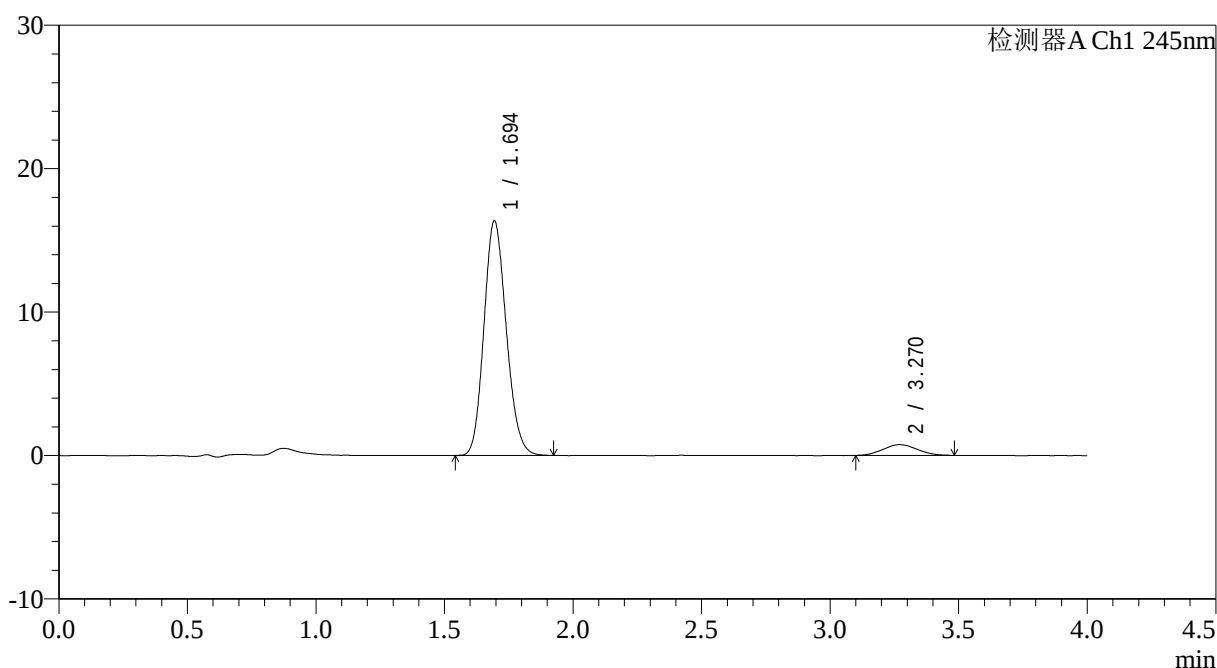
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-108-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:50:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:51:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

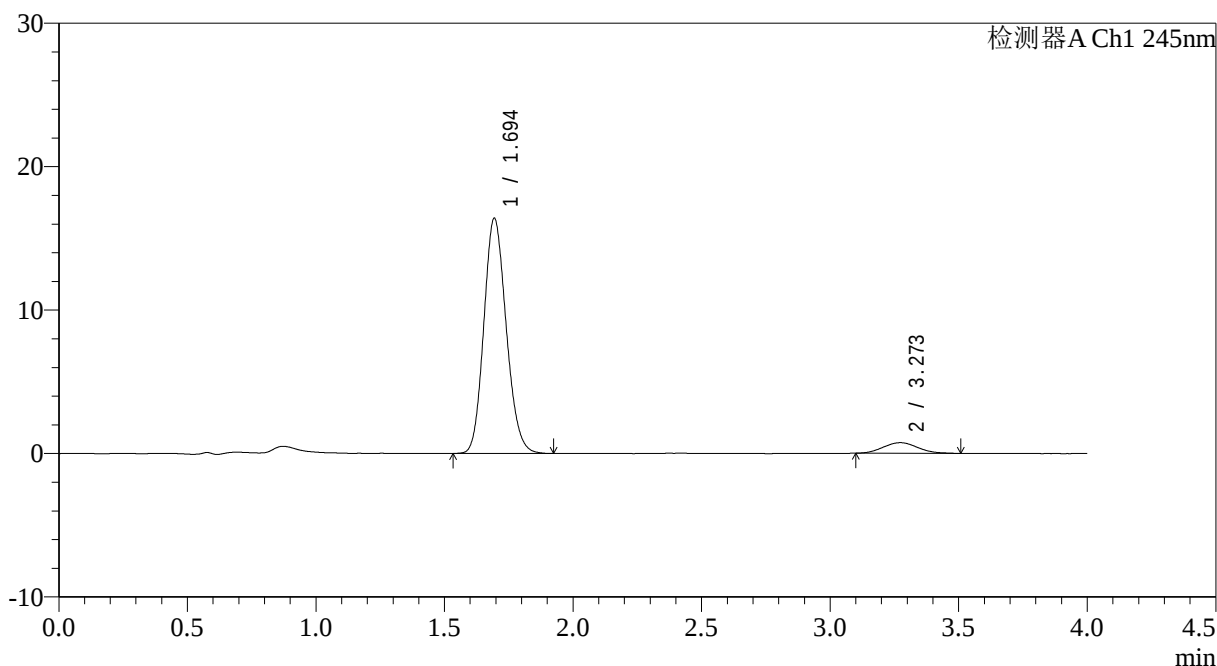
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	98766	93.413	16318	1815	1.150	--
2	3.270	6965	6.587	748	2820	1.063	7.776
总计		105731	100.000	17066			

<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 - 0-211/3-109-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P5-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:54:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/04/01 11:51:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

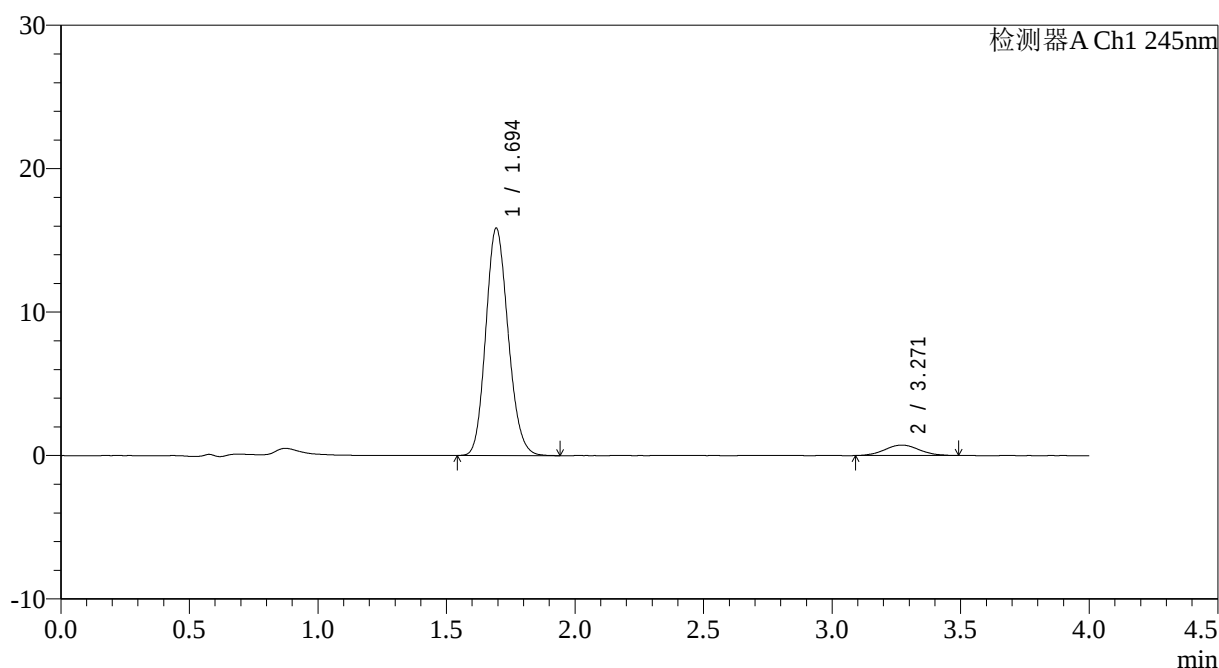
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	99246	93.461	16355	1811	1.147	--
2	3.273	6943	6.539	741	2839	1.139	7.800
总计		106189	100.000	17096			

<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 - 0-211/3-110-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 19:59:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:52:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	95838	93.288	15808	1815	1.149	--
2	3.271	6896	6.712	734	2944	1.068	7.884
总计		102734	100.000	16542			

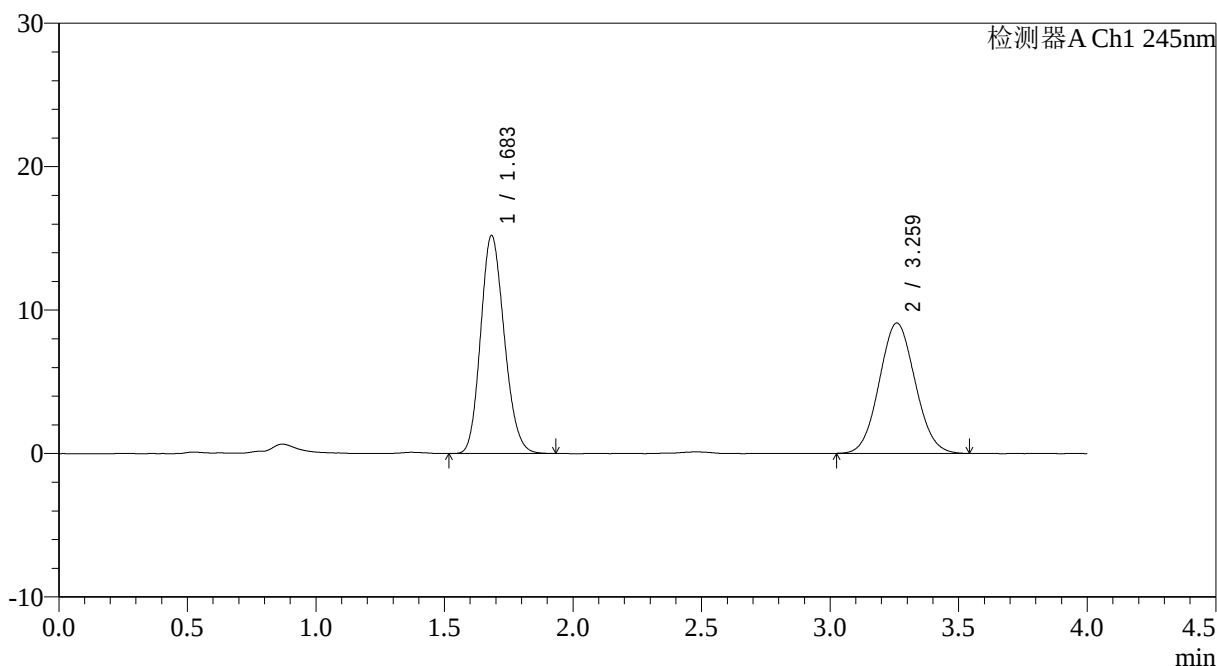
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-111-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:03:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:52:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	97286	52.427	15166	1591	1.163	--
2	3.259	88278	47.573	9071	2563	1.066	7.394
总计		185564	100.000	24237			

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-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

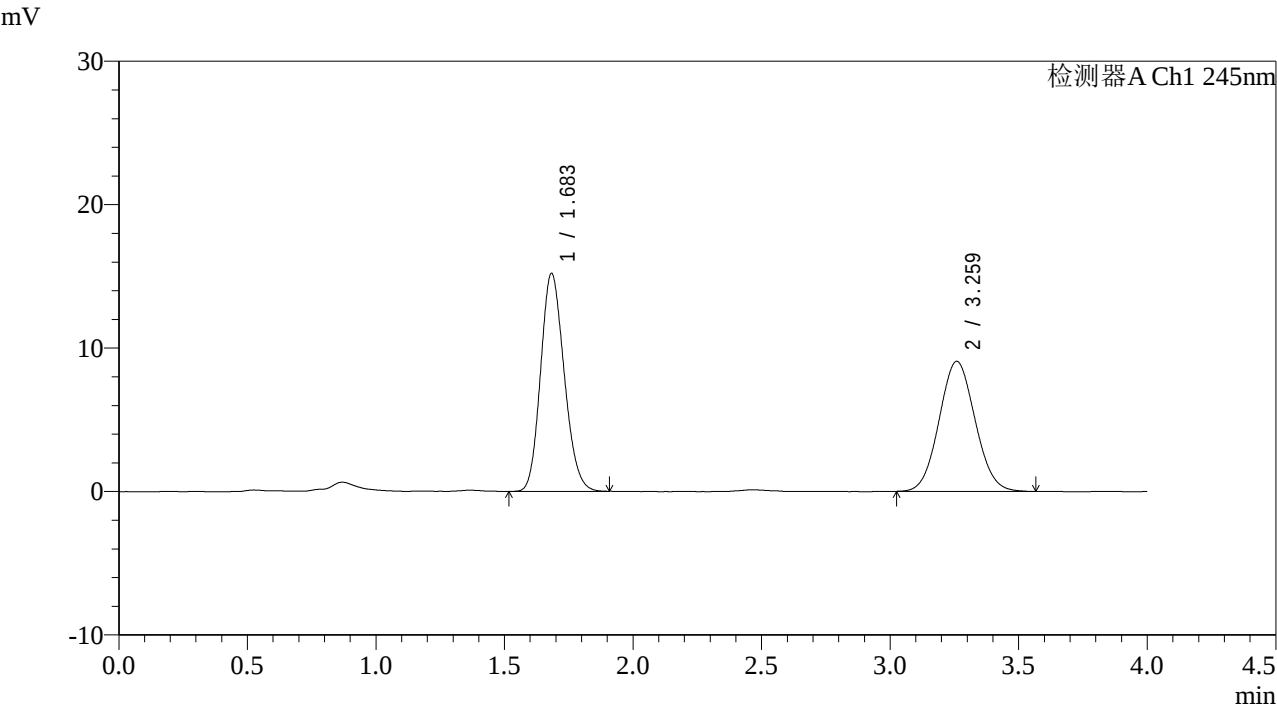


J346

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
柱 温 :30°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-112-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xff.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/30 20:08:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/04/01 11:52:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	97097	52.394	15166	1593	1.161	--
2	3.259	88225	47.606	9057	2578	1.063	7.409
总计		185322	100.000	24223			

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-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2