



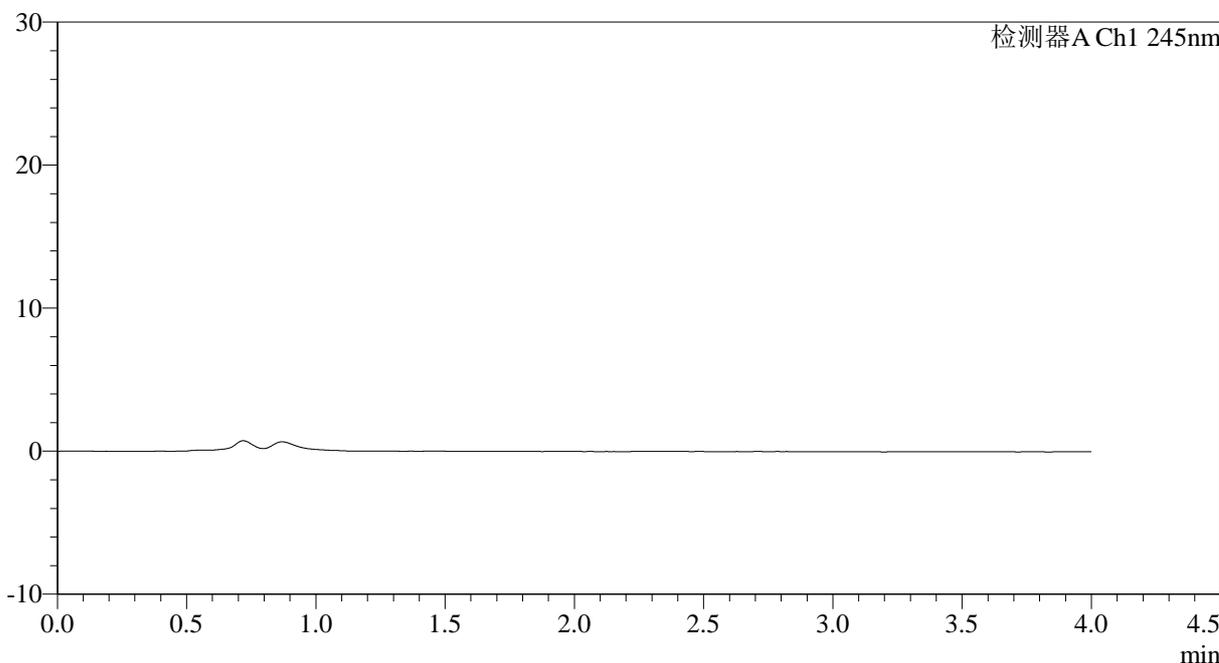
J346

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-1-2 - 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>

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							

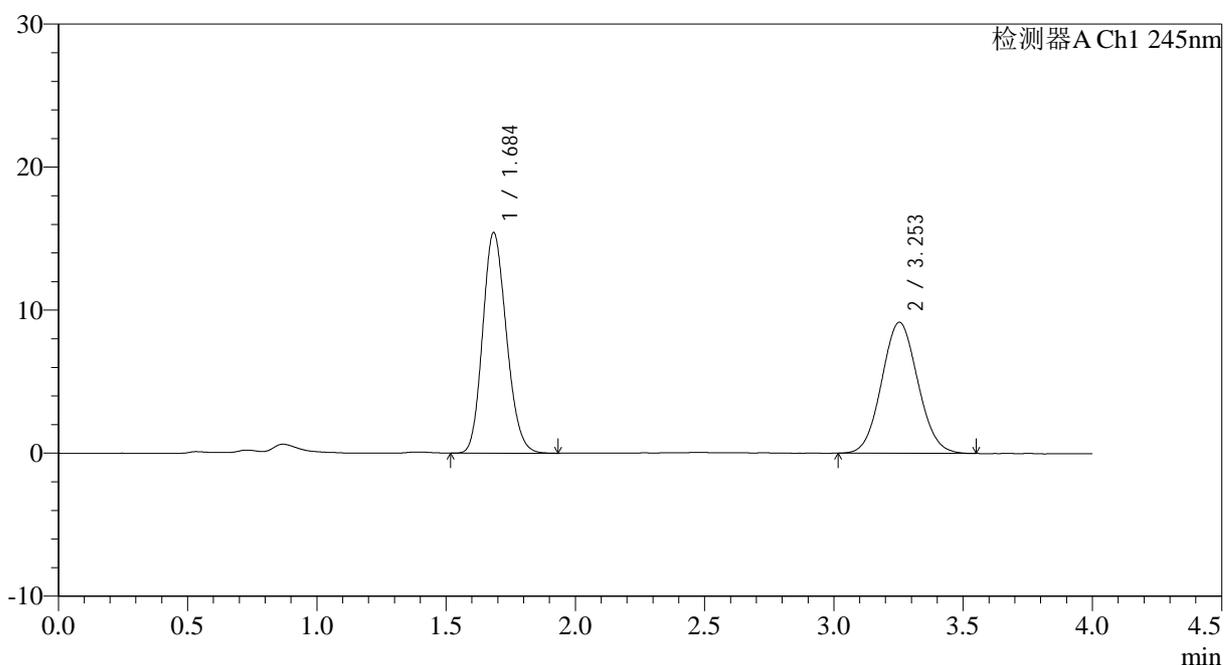
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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-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 12:04:41 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			

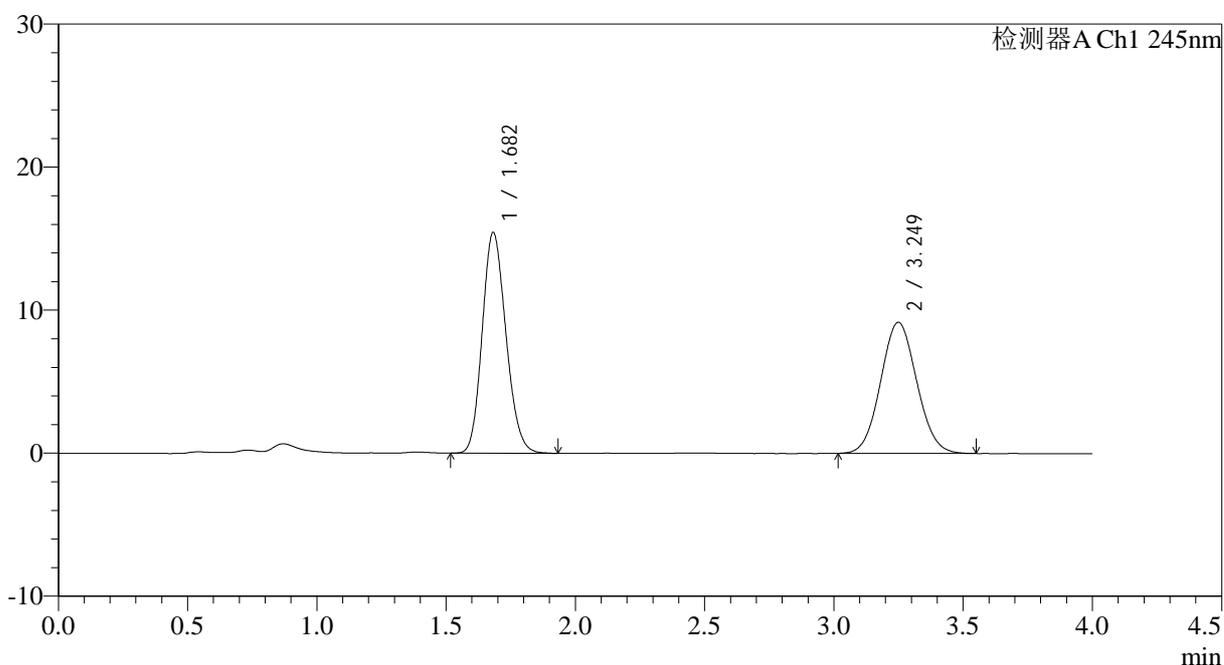
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-3-2 - 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 μ l 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			

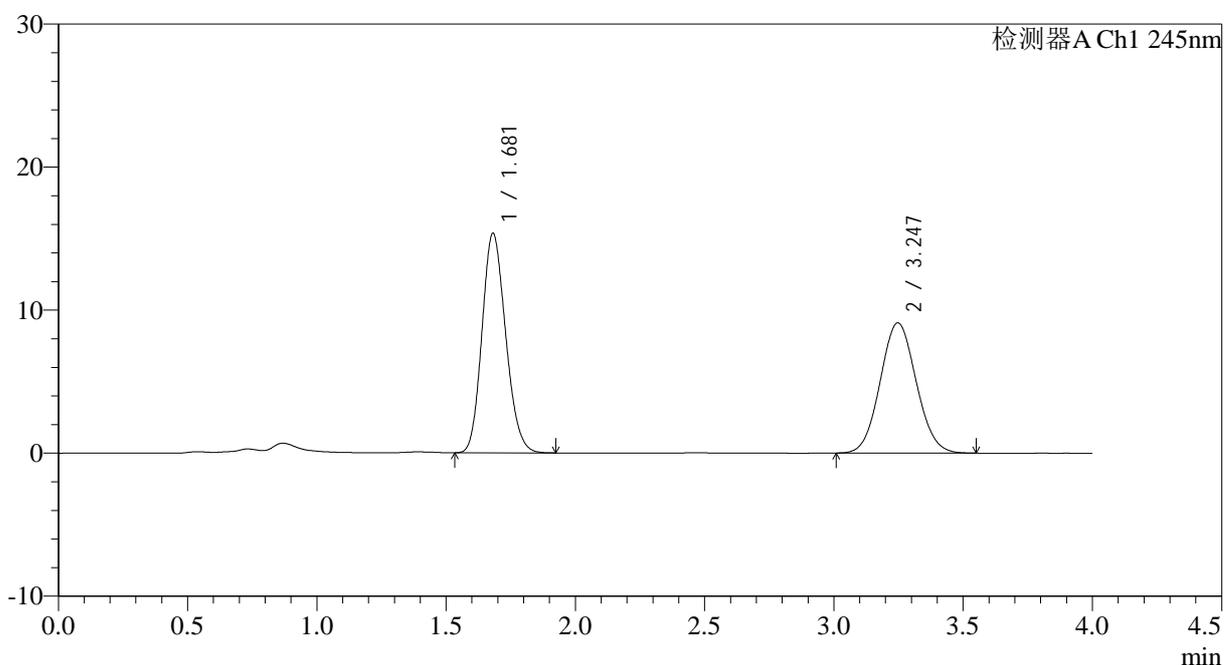
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-4-2 - 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			

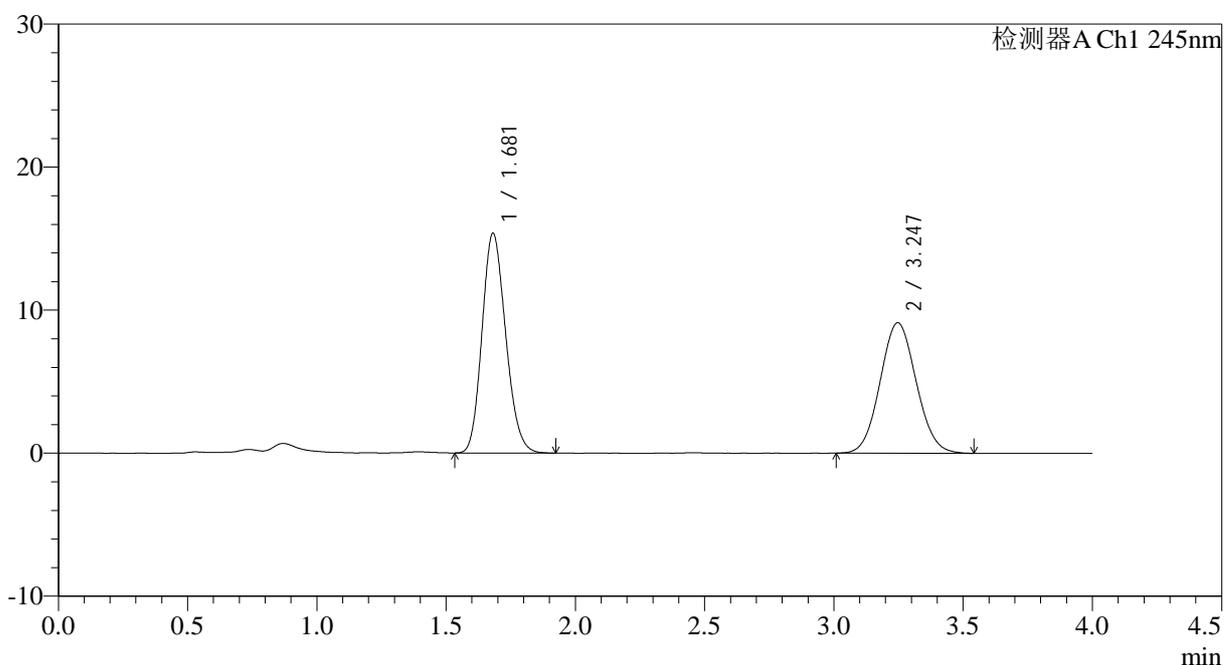
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-5-2 - 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			

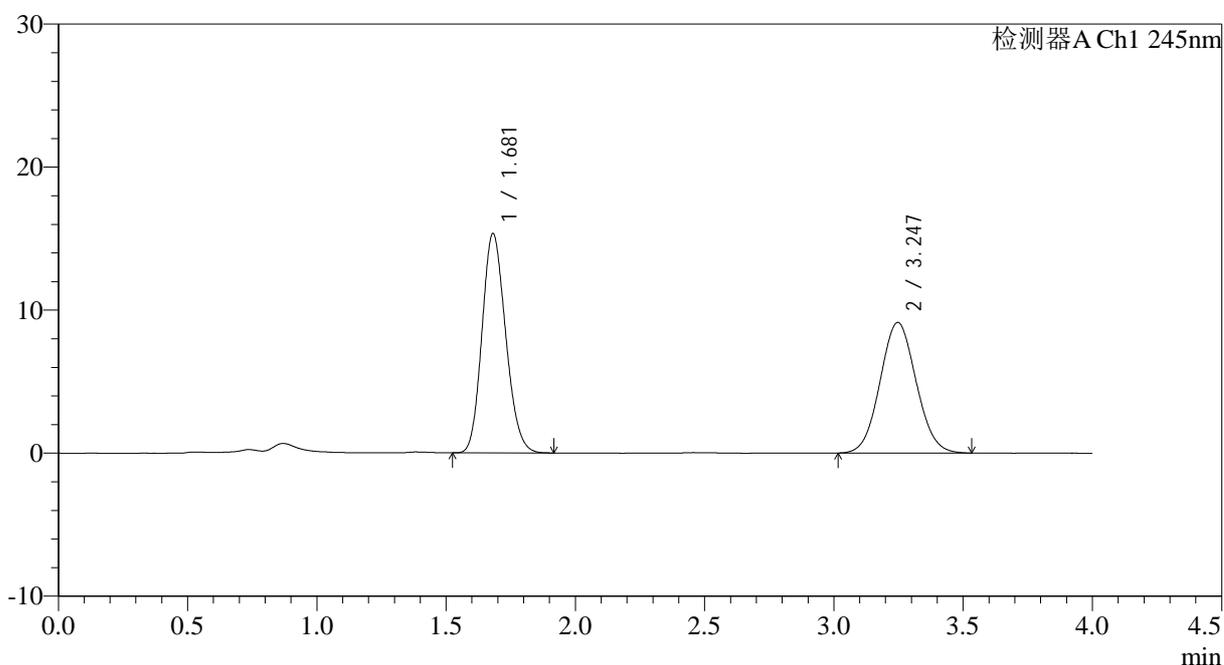
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-6-2 - 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			

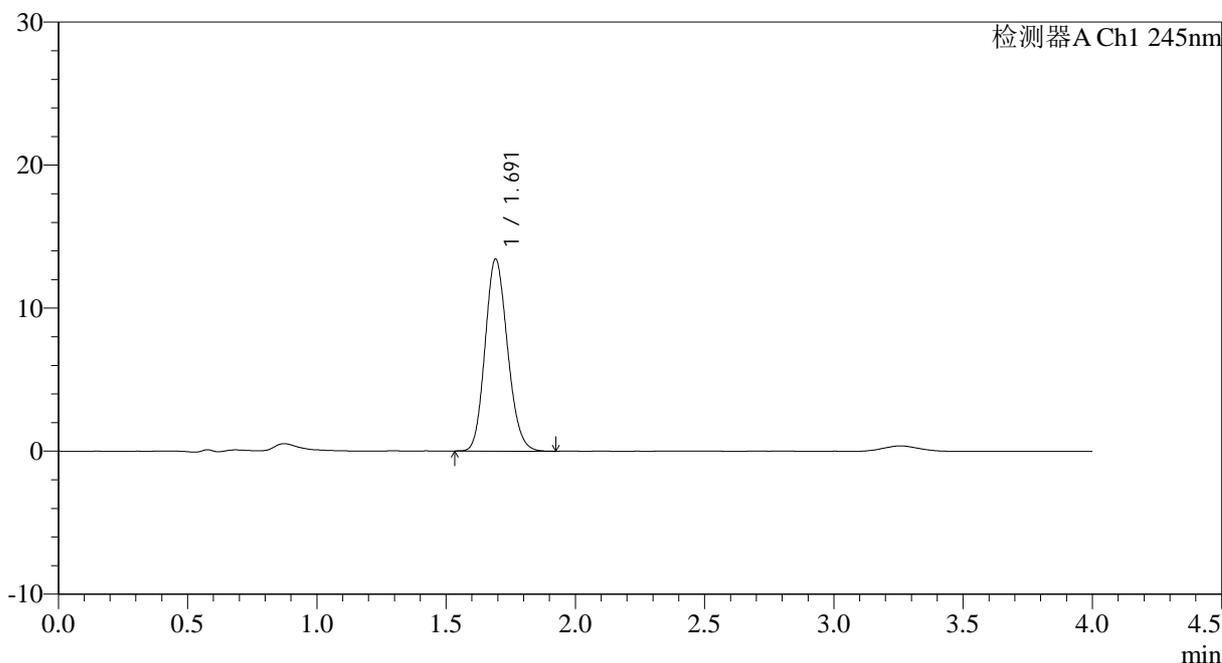
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-7-2 - 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 μl 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			

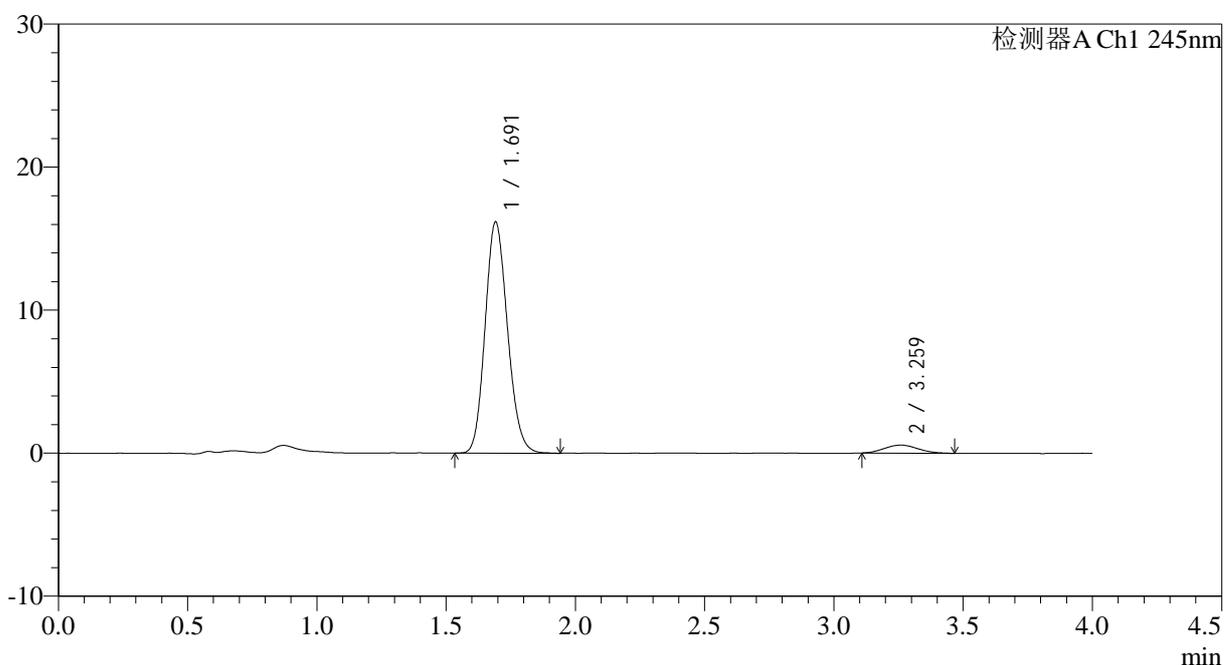
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-8-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-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: 1-10
 进样体积: 20 μ l 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			

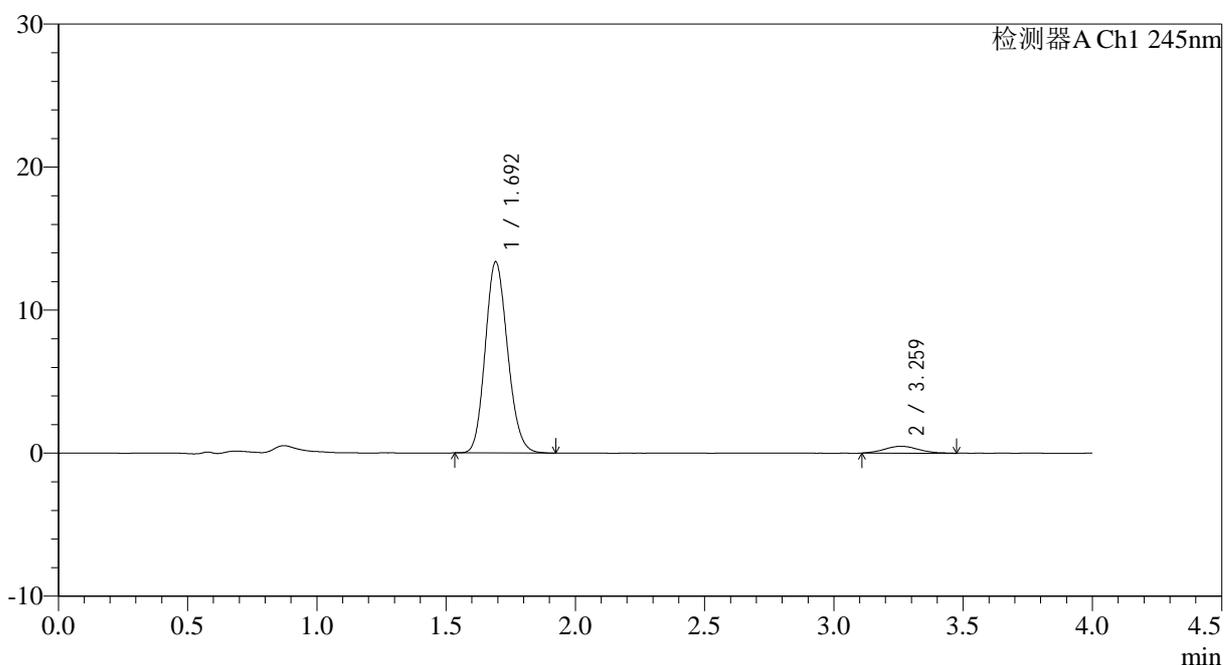
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-9-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-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: 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			

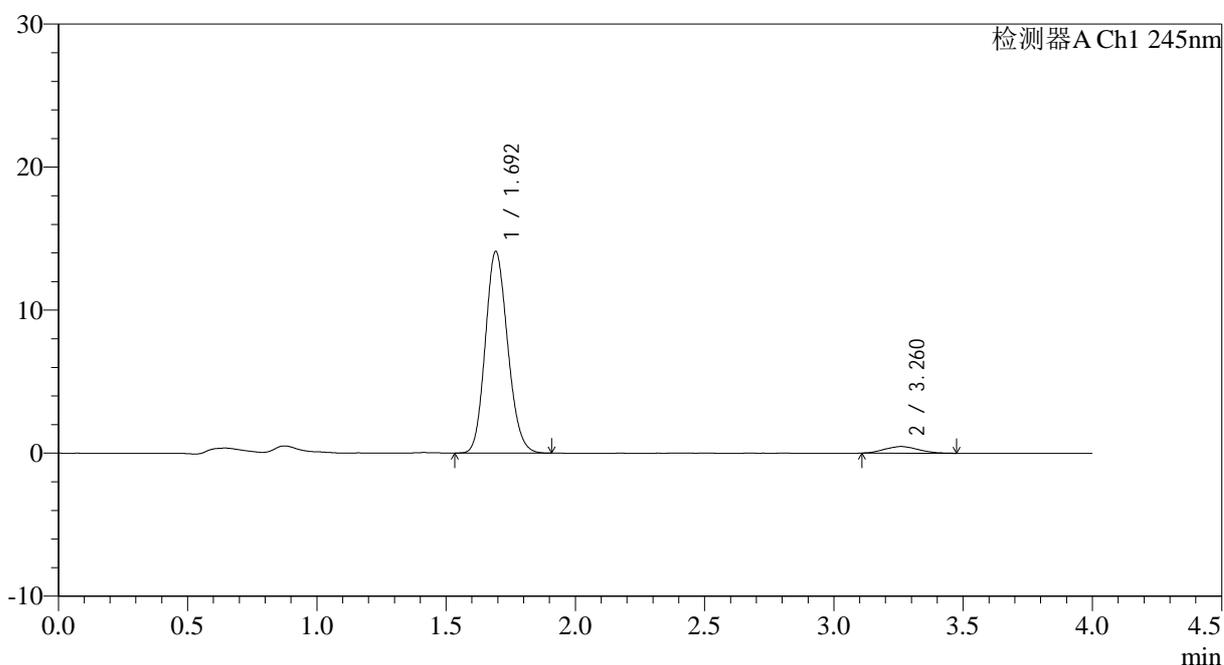
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202312232
1批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-10-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-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: 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			

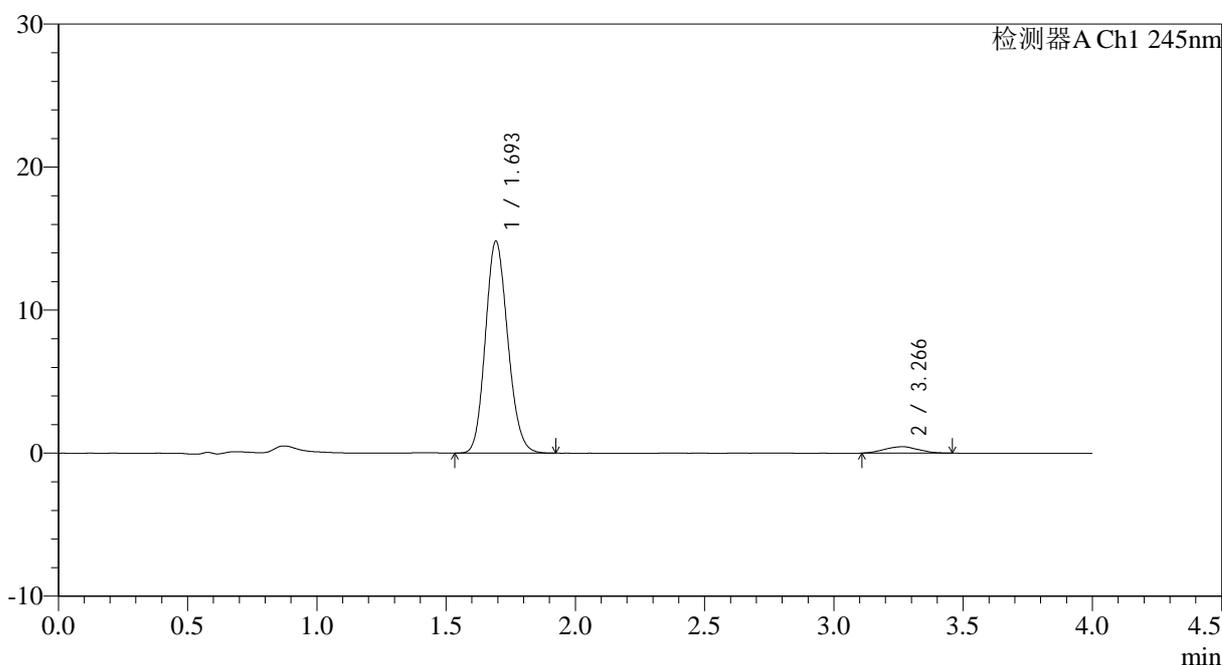
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

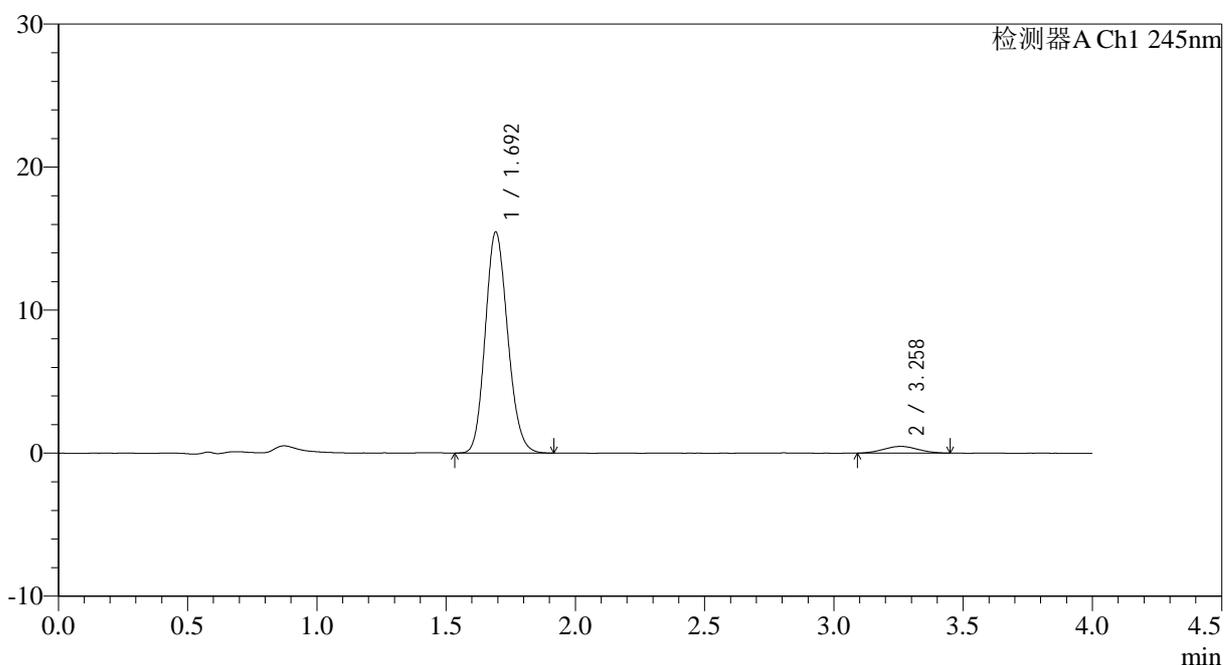
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-12-2 - 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 μ l 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			

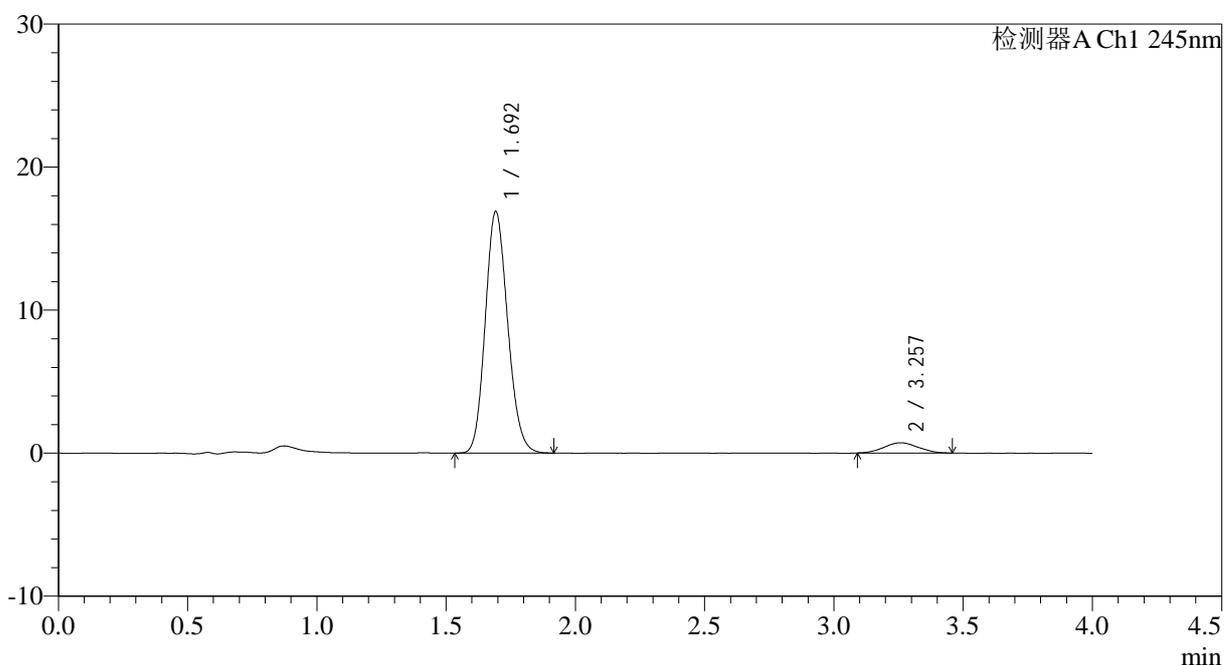
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

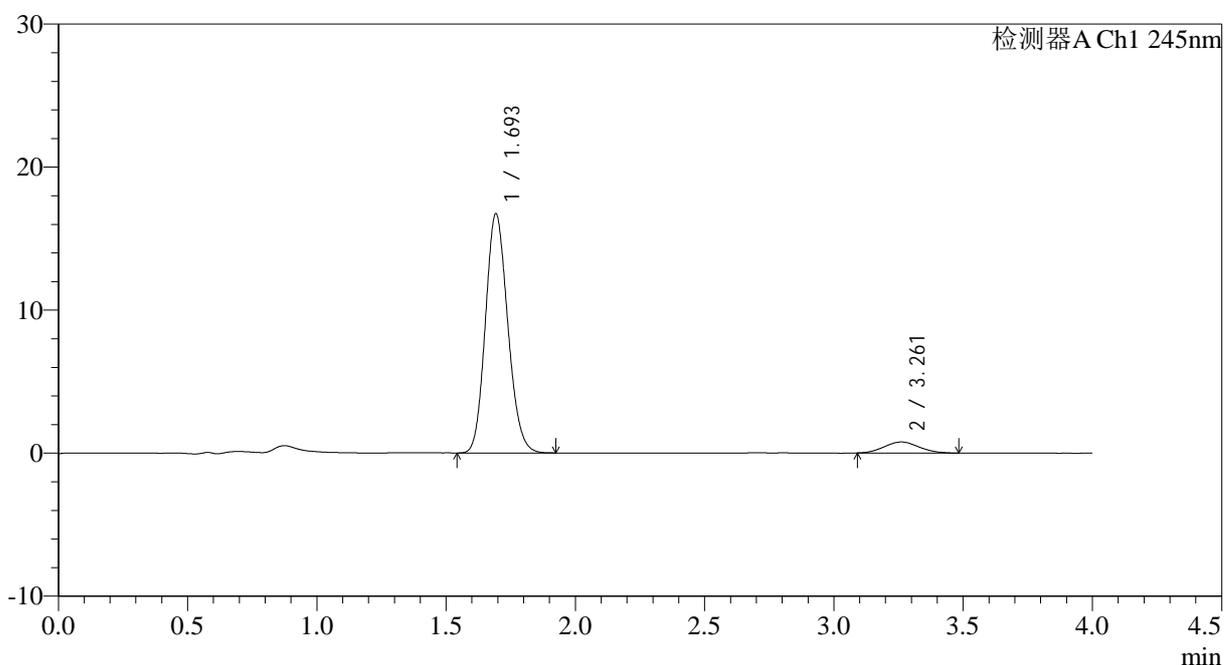
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-14-2 - 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 μ l 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			

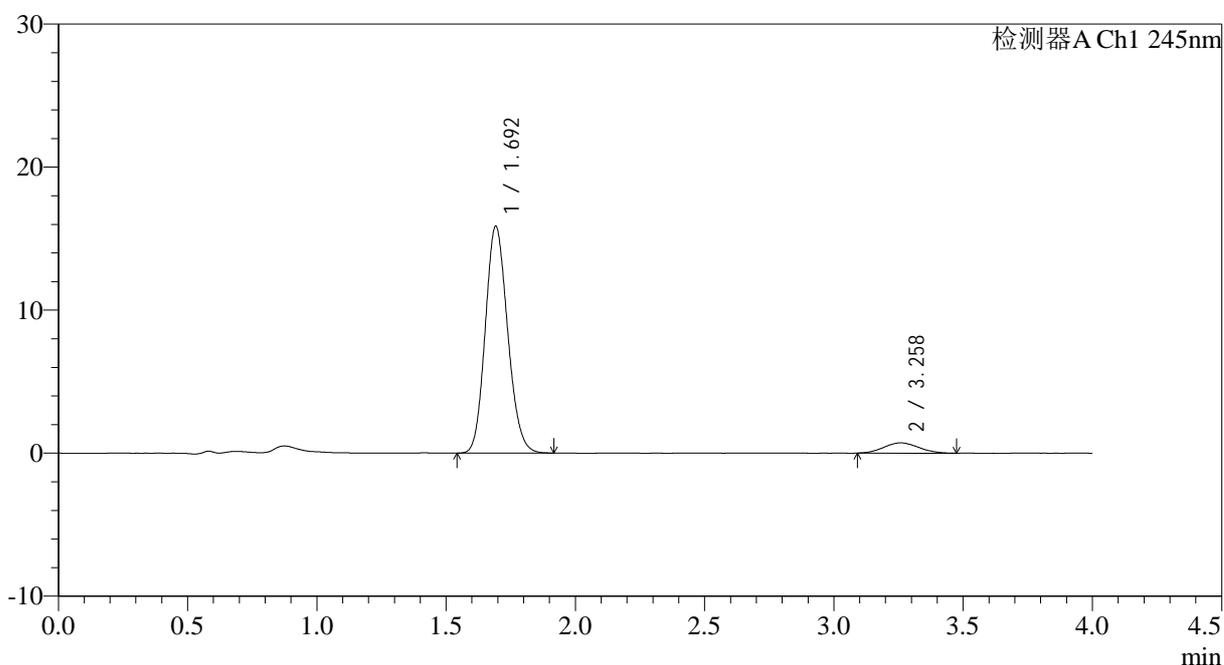
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-15-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-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: 1-20
 进样体积: 20 μ l 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			

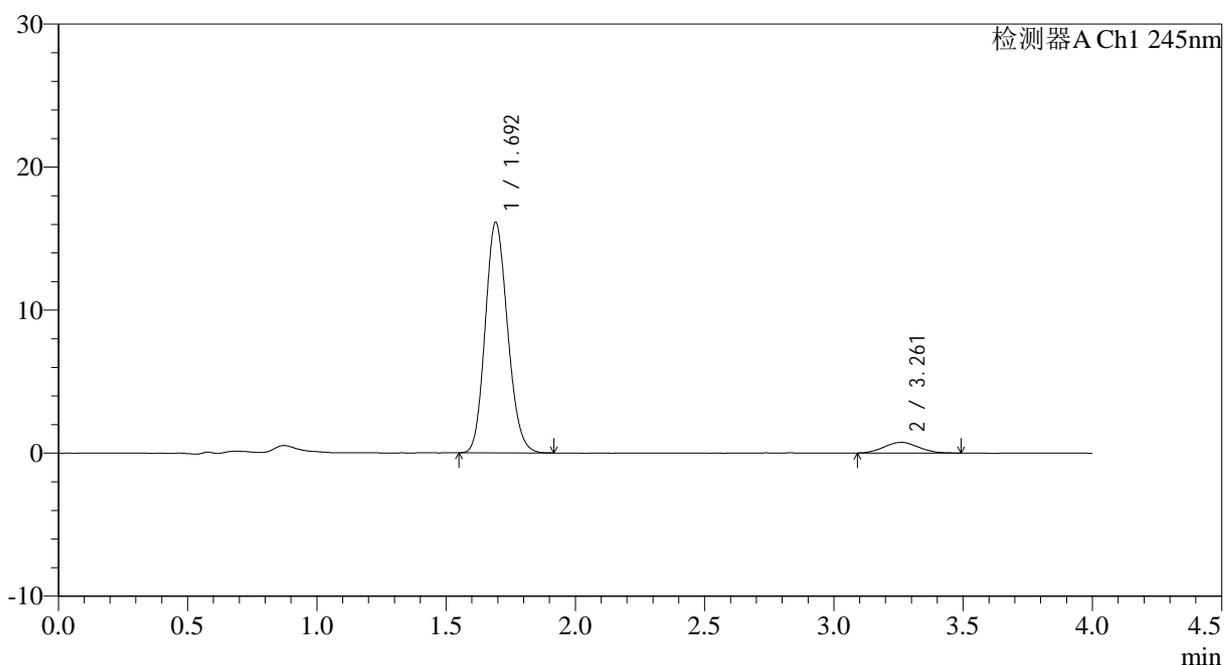
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-16-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-10min.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: 1-29
 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			

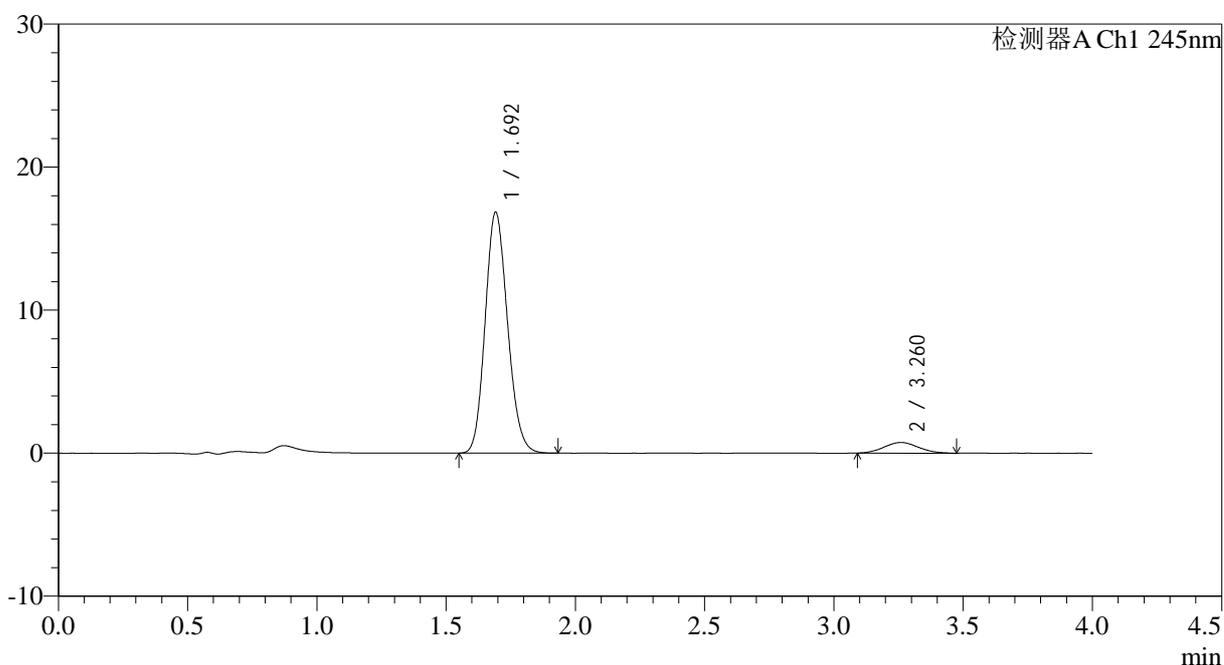
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-17-2 - 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 μ l 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			

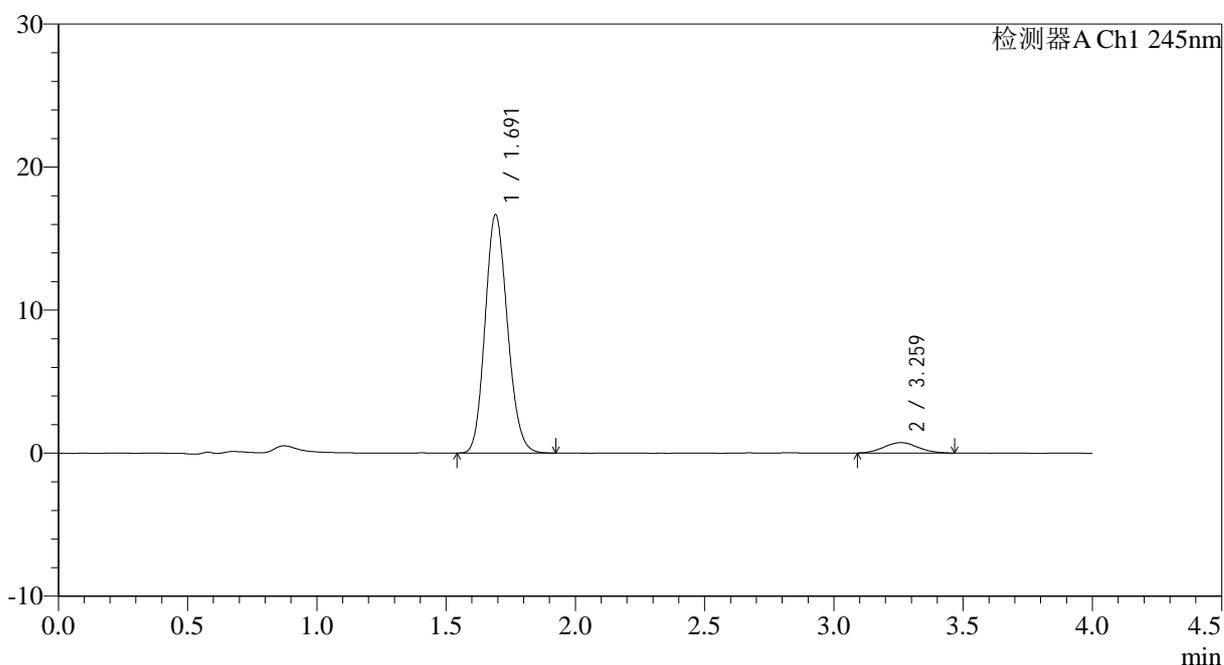
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-18-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 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			

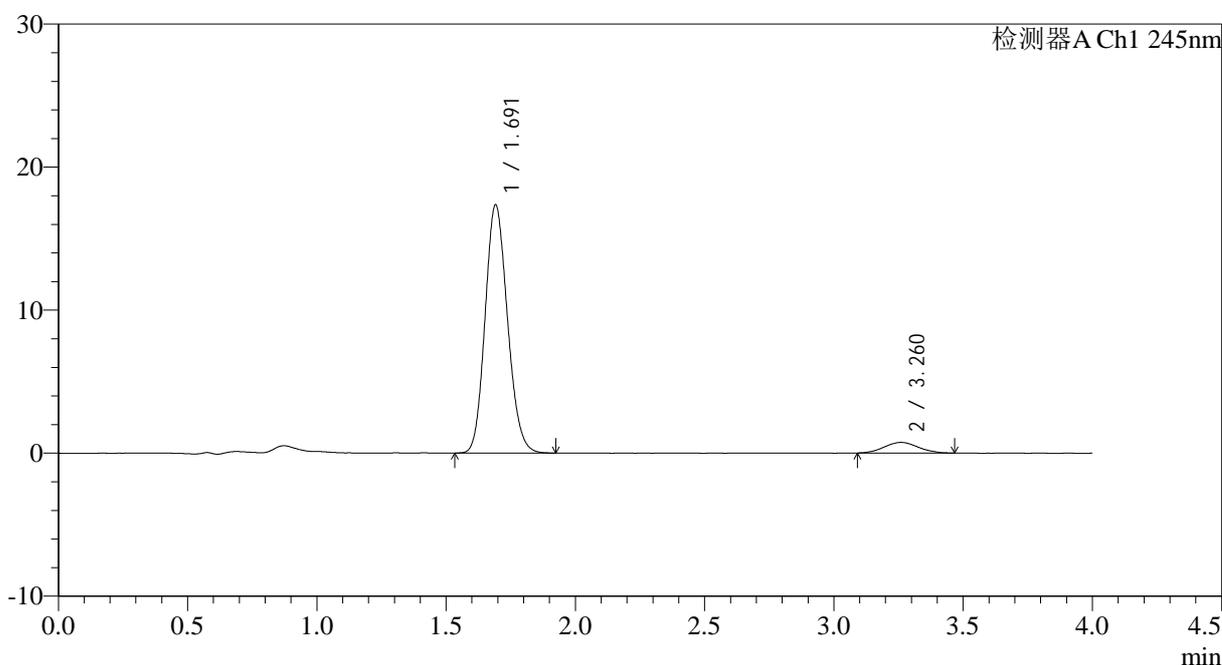
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20231223
 21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-19-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 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			

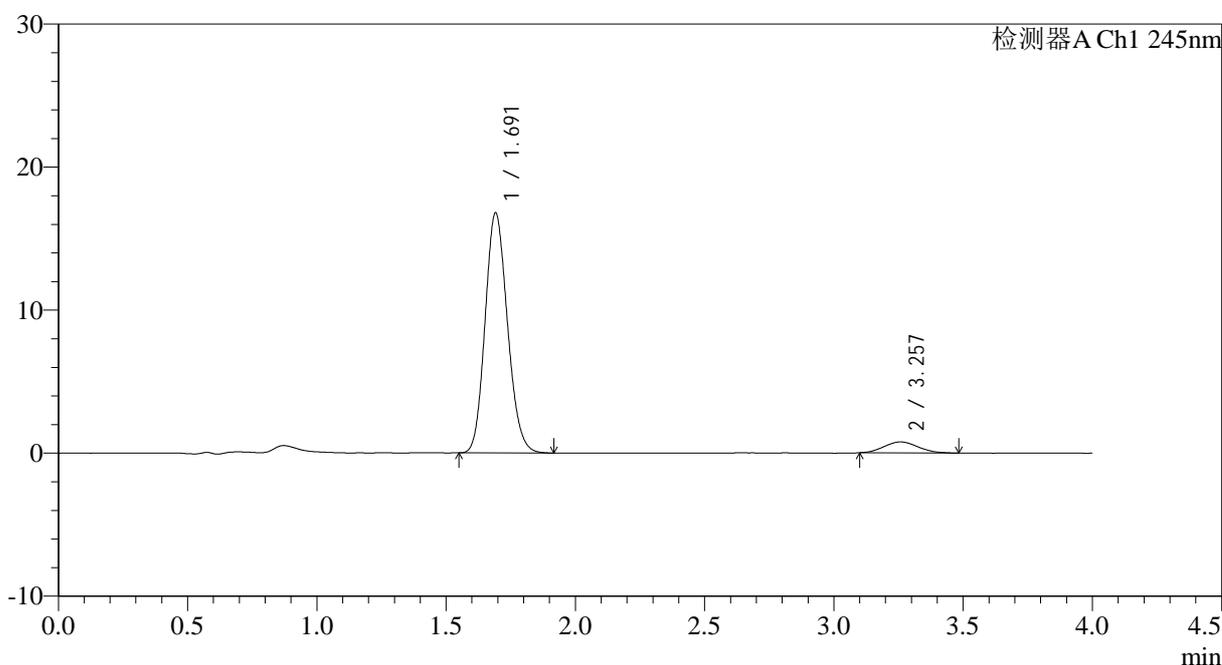
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20231223
 21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-20-2 - 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			

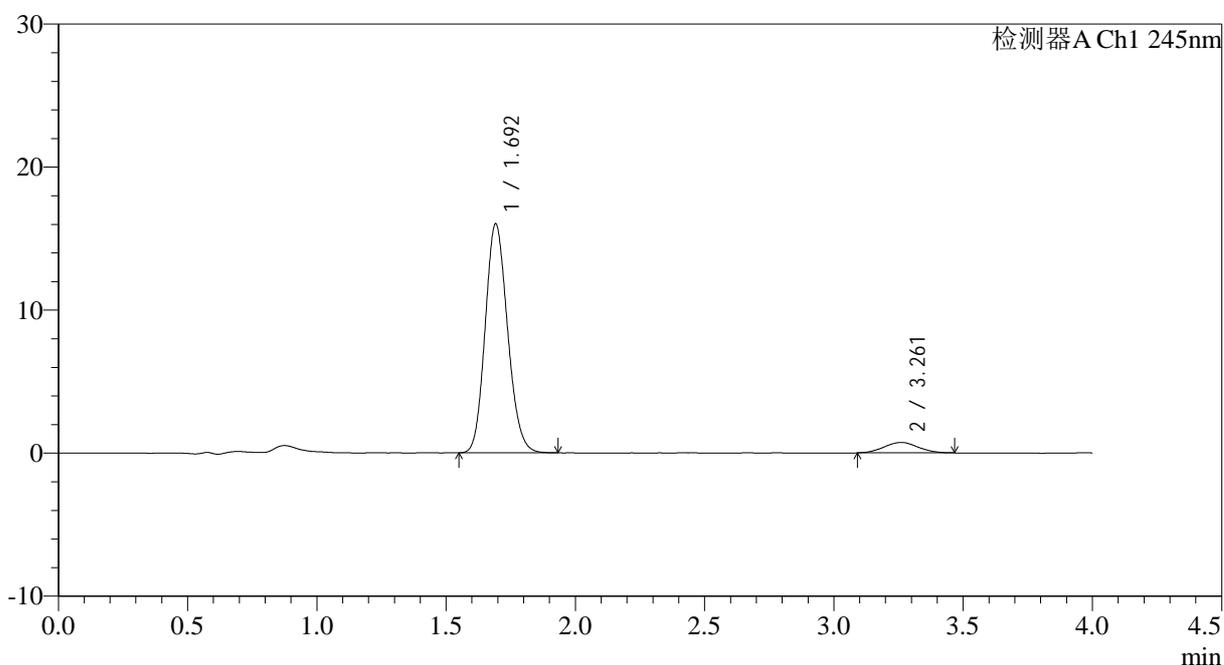
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-21-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-15min.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: 1-21
 进样体积: 20 μ l 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			

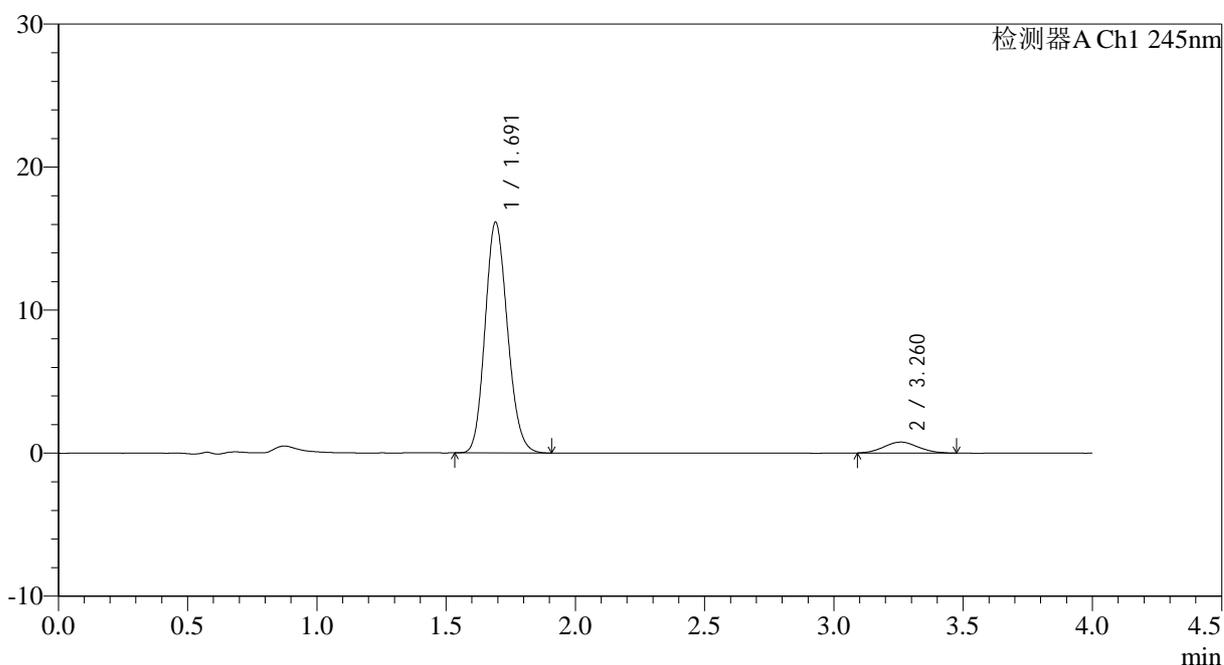
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-22-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-15min.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: 1-30
 进样体积: 20 μ l 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			

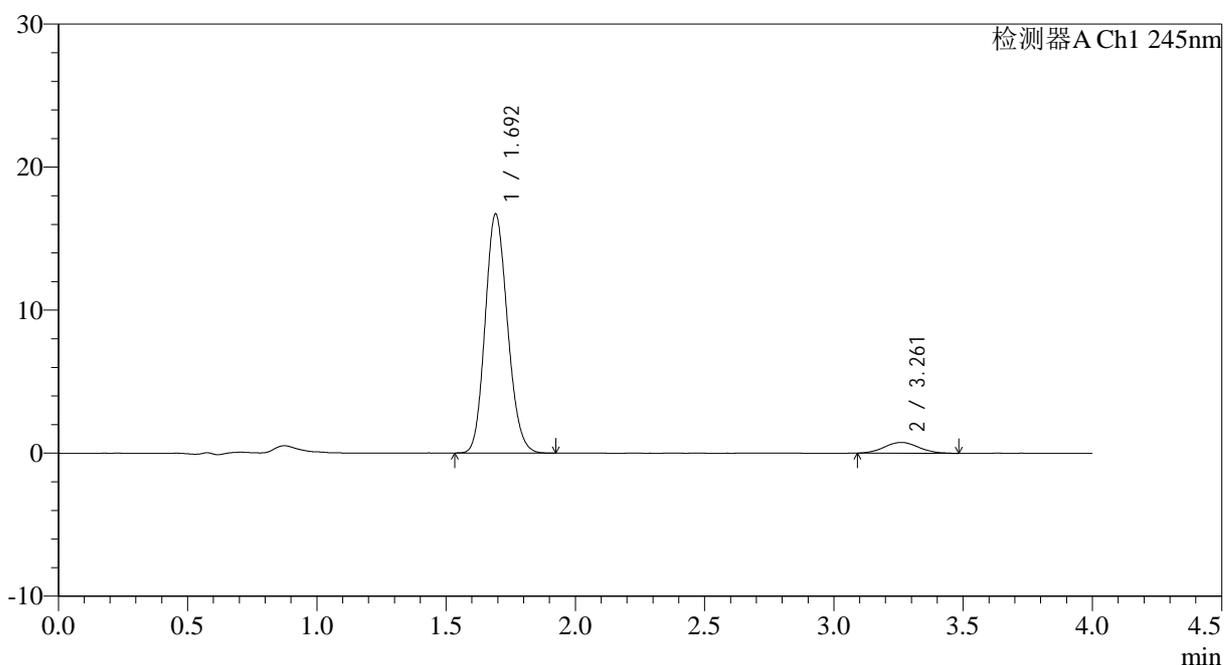
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-23-2 - 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 μ l 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			

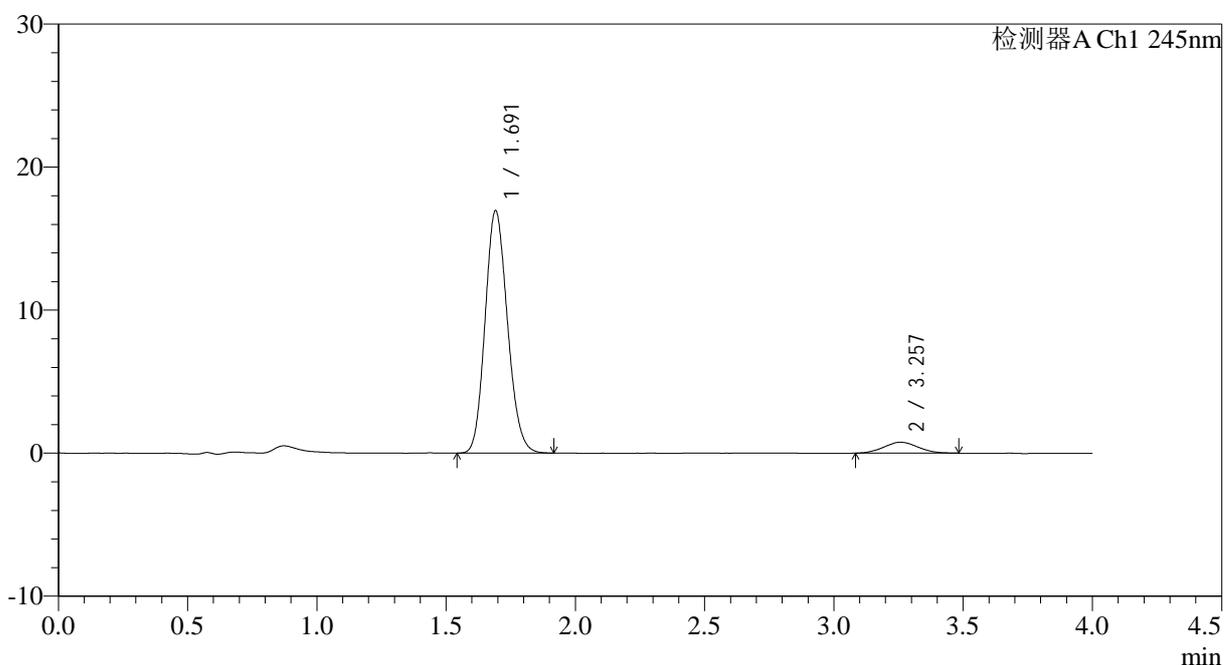
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-24-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-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: 1-48
 进样体积: 20 μ l 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			

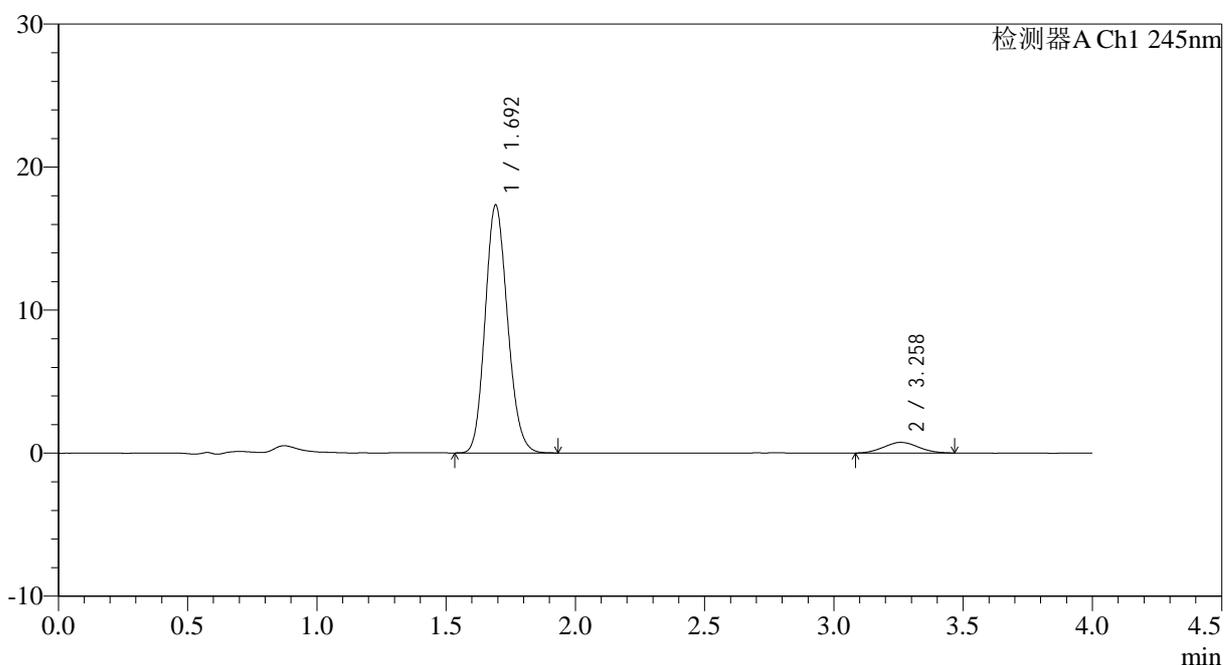
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-25-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-20min.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: 1-4
 进样体积: 20 μ l 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			

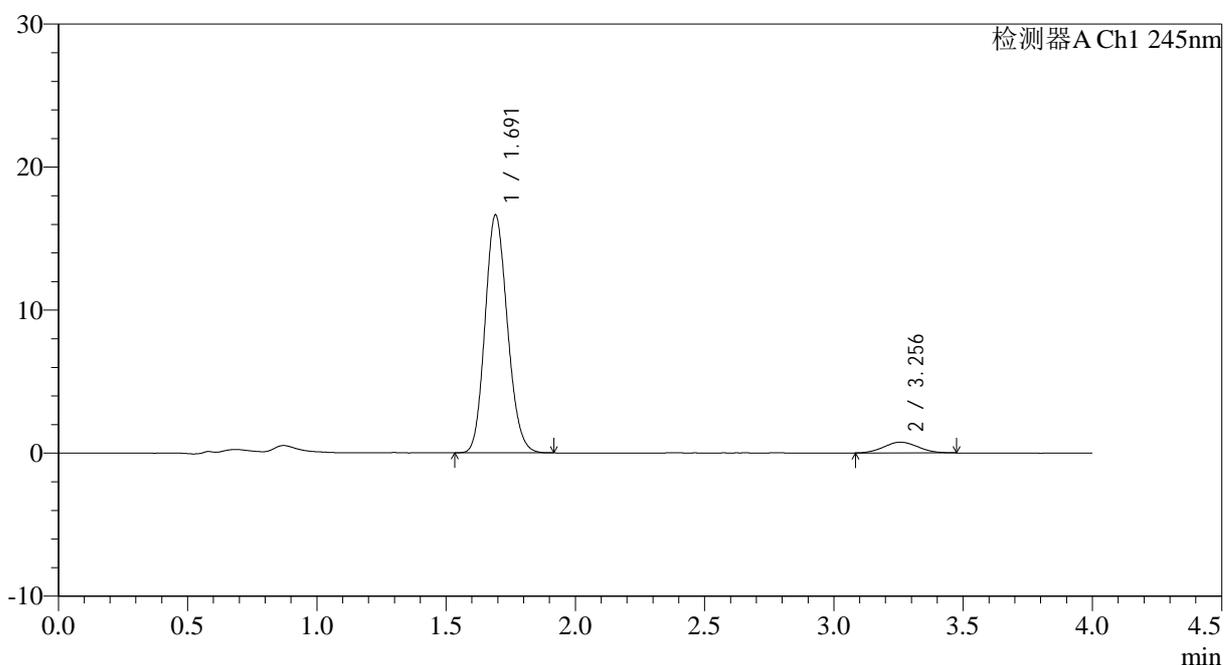
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-26-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.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			

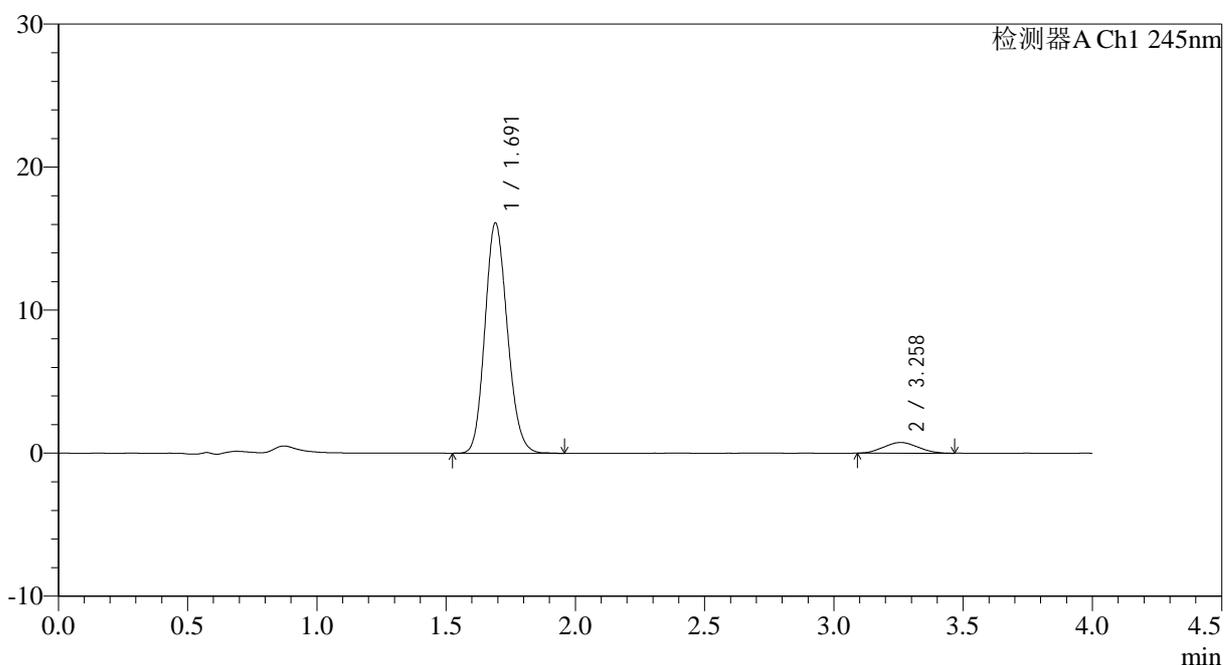
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-27-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-20min.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: 1-22
 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			

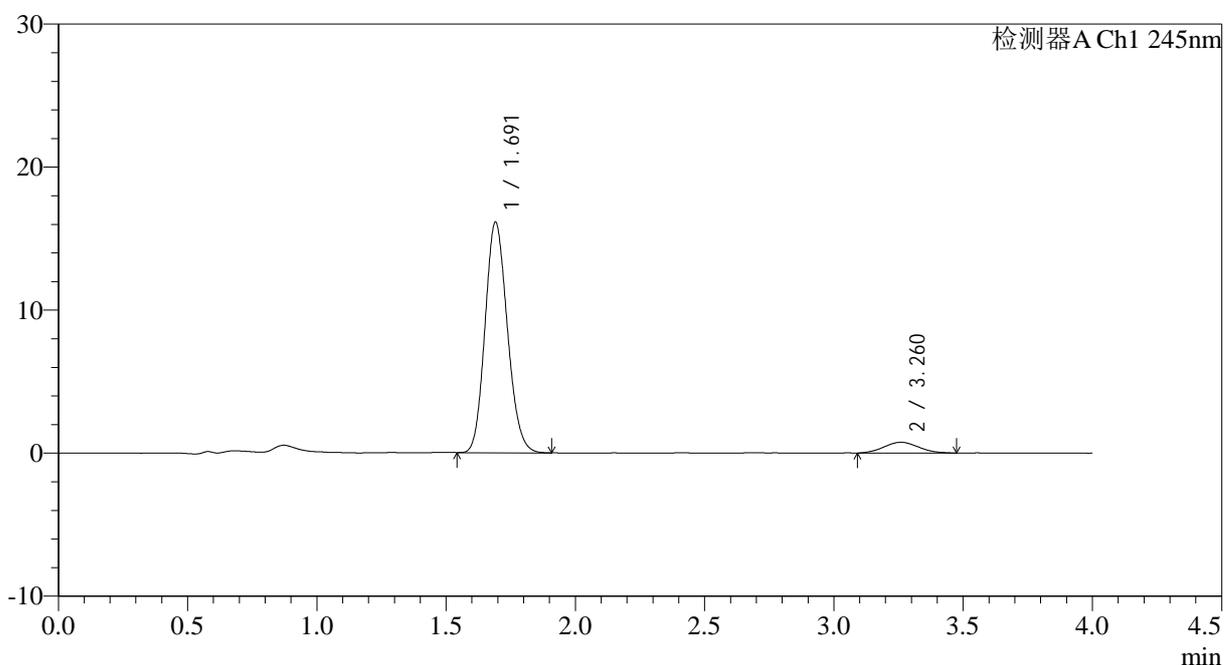
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-28-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-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: 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			

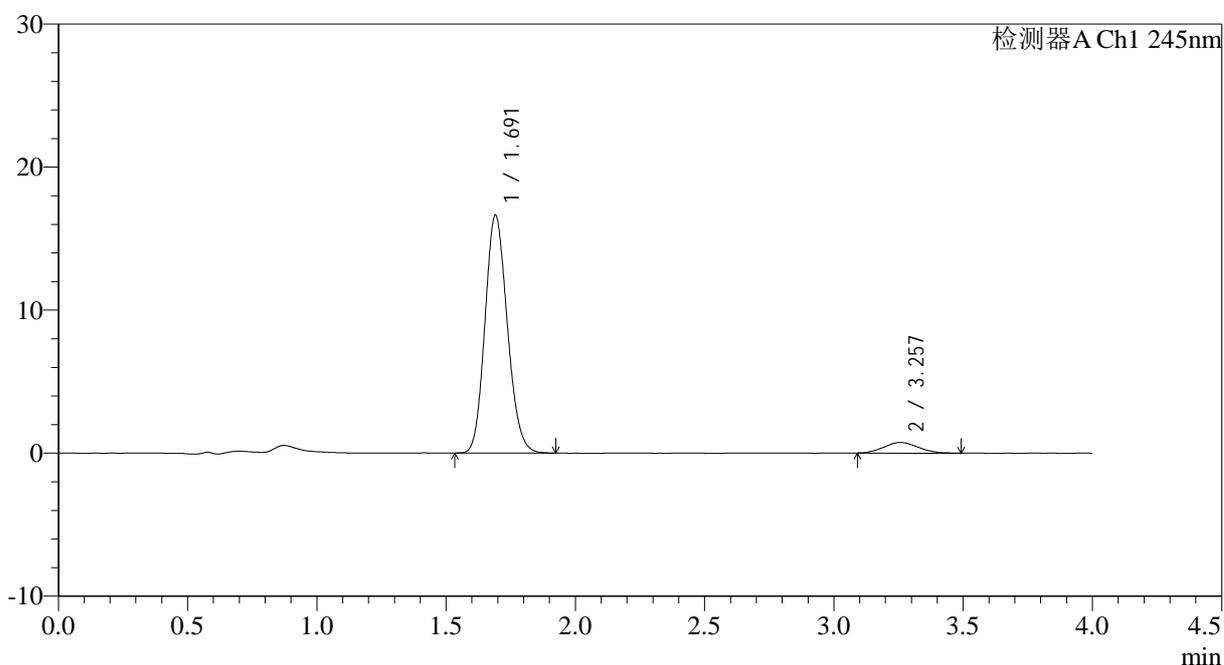
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-29-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P5-20min.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: 1-40
 进样体积: 20 μ l 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			

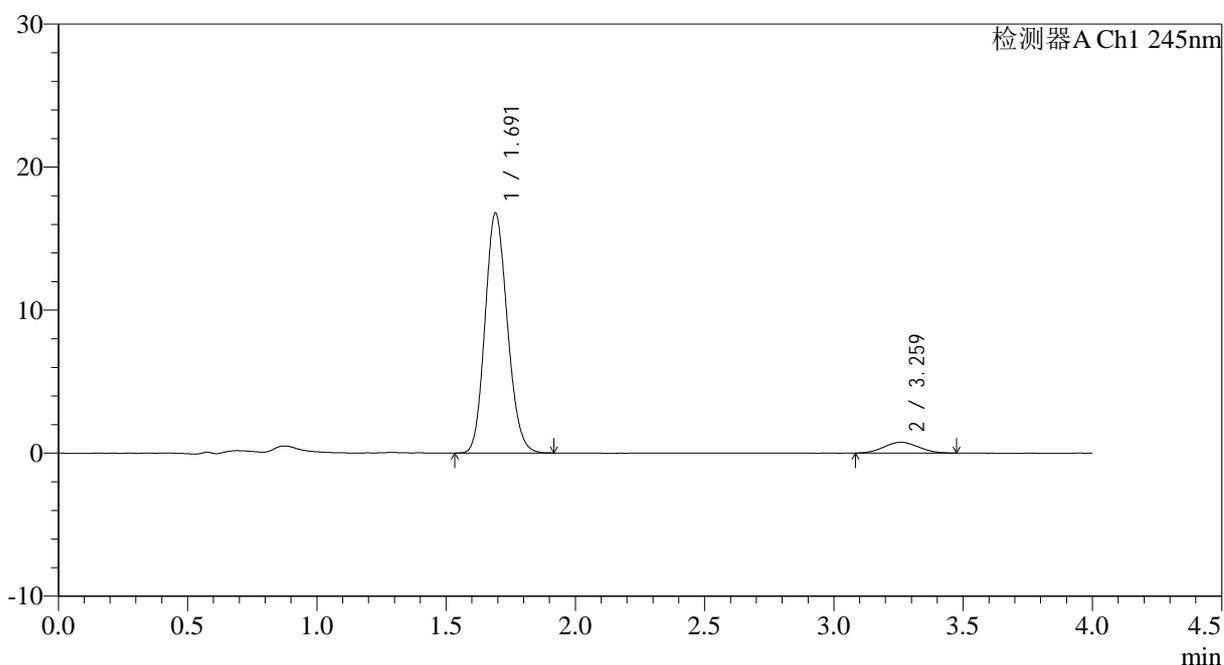
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-30-2 - 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 μ l 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>

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	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			

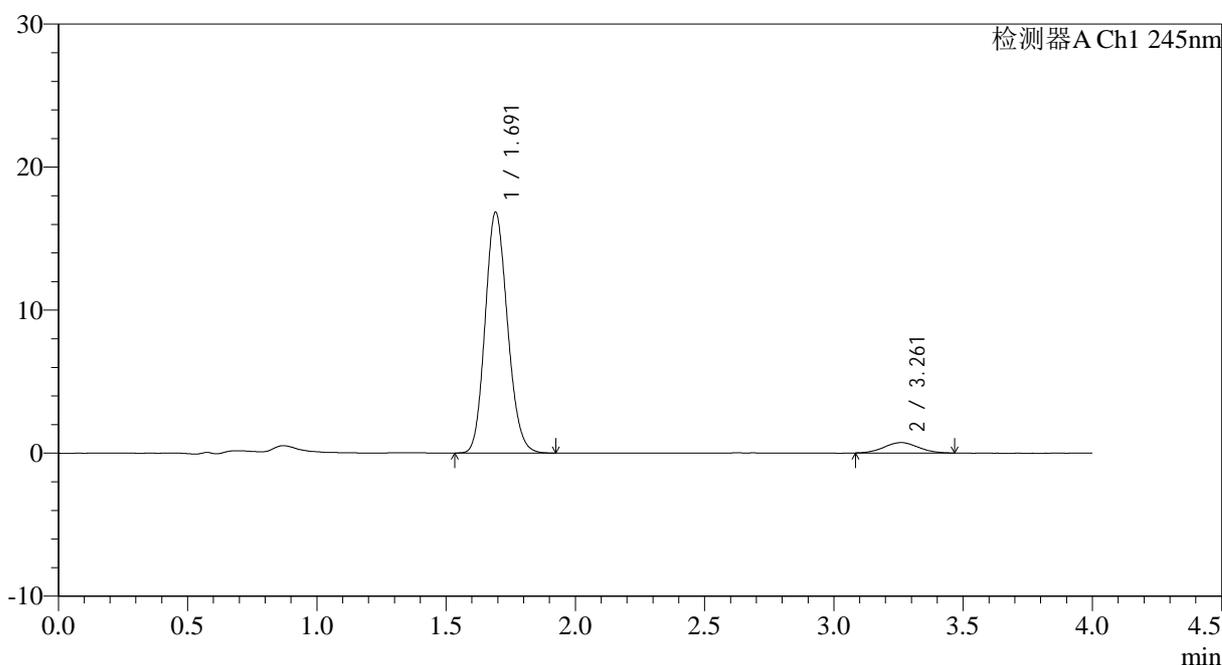
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-31-2 - 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			

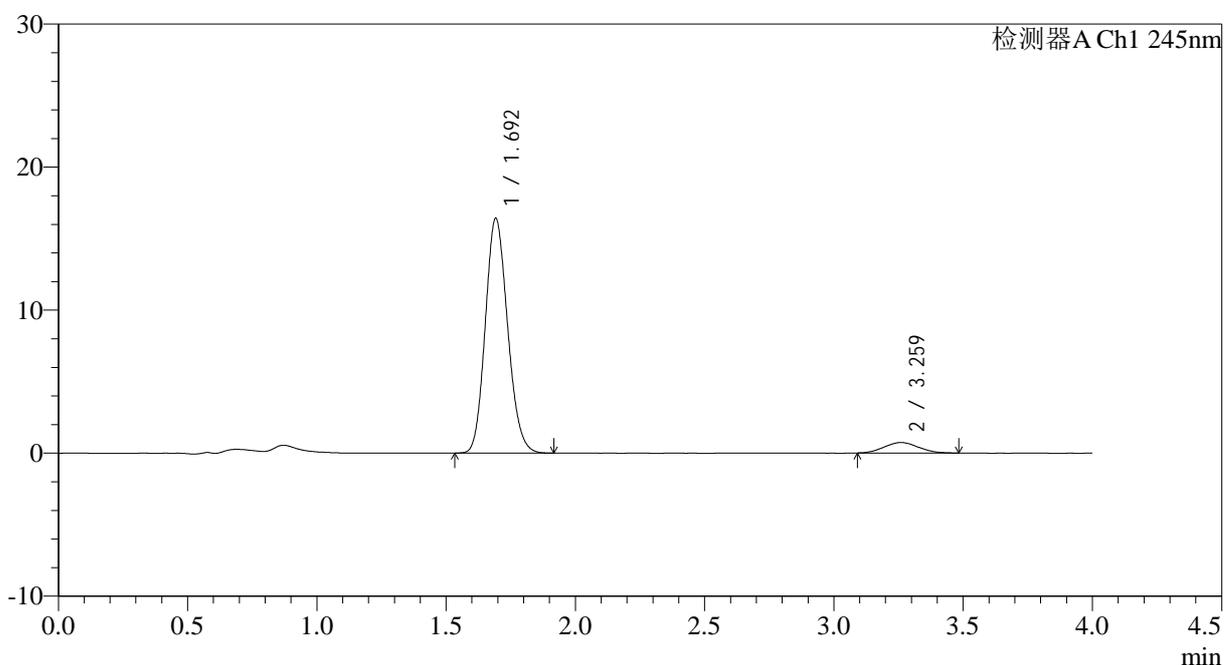
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-32-2 - 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 μ l 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			

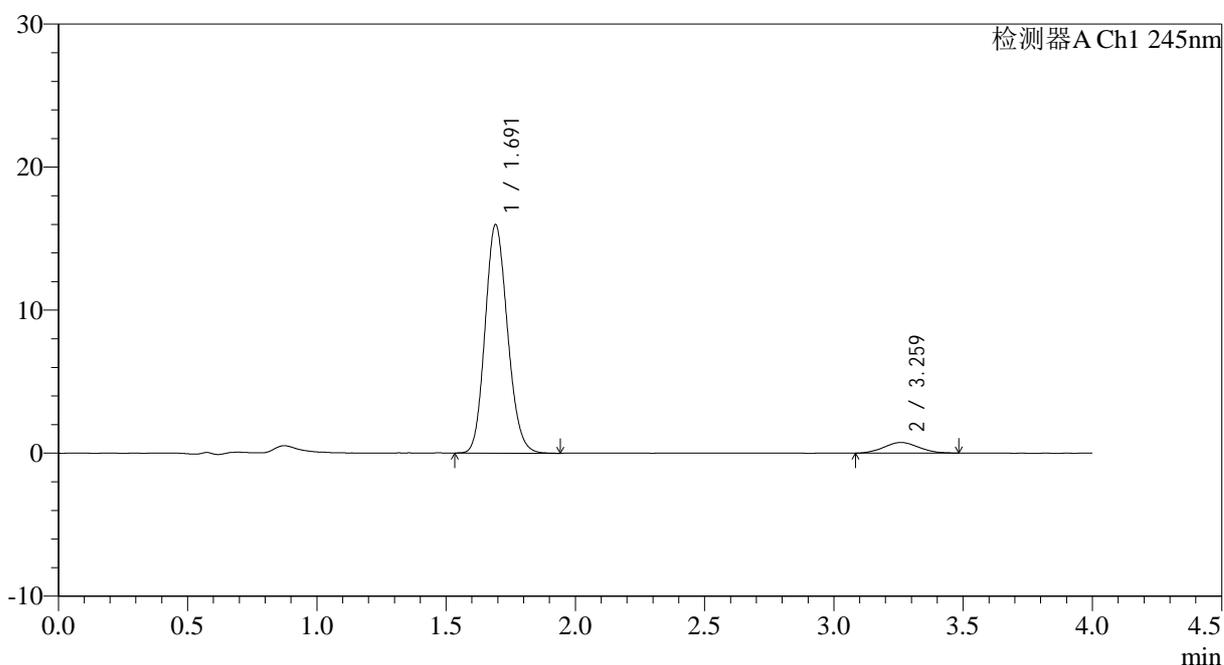
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-33-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-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: 1-23
 进样体积: 20 μ l 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			

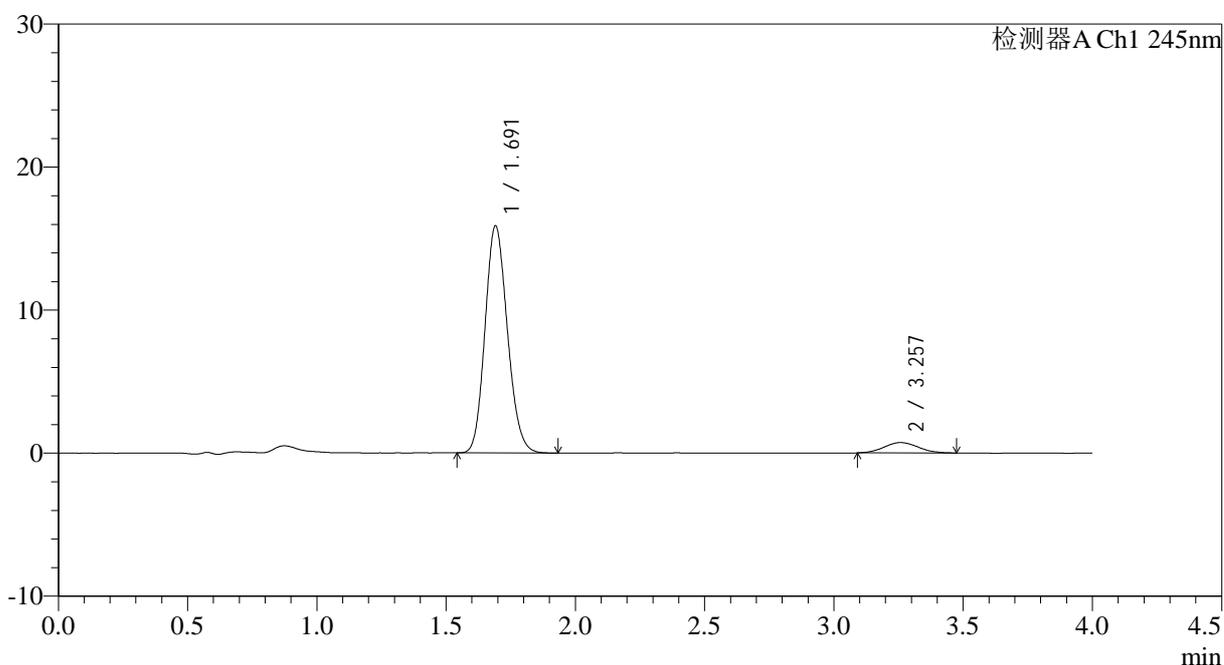
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-34-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-30min.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: 1-32
 进样体积: 20 μ l 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			

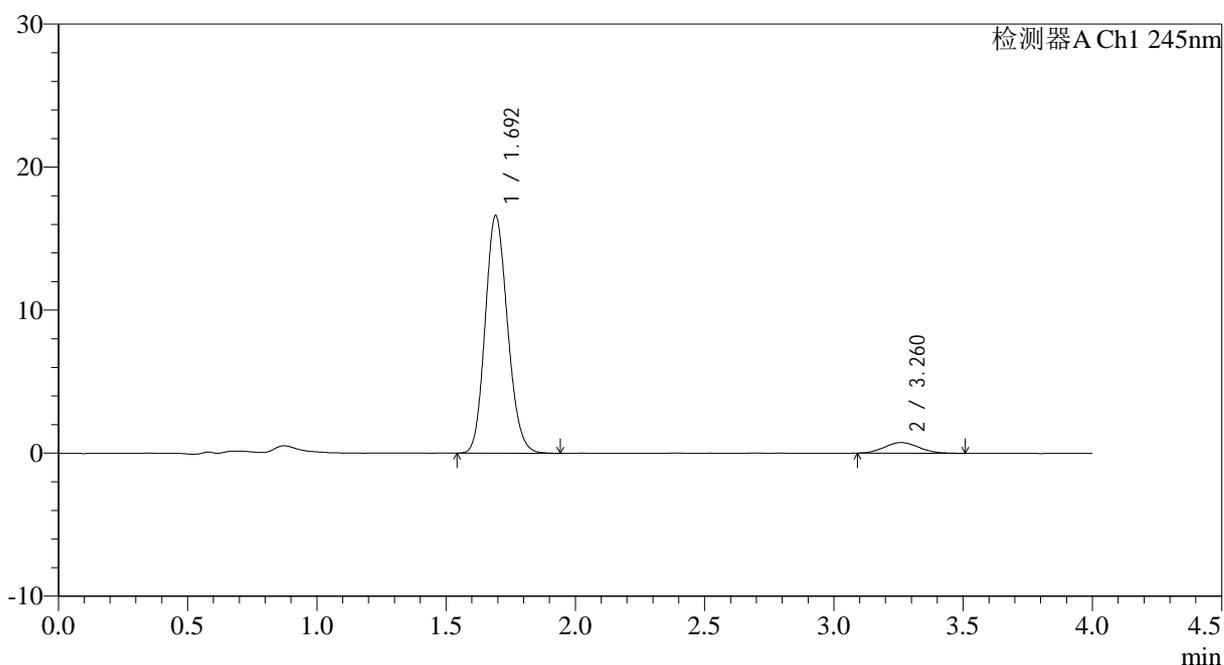
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-35-2 - 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 μ l 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			

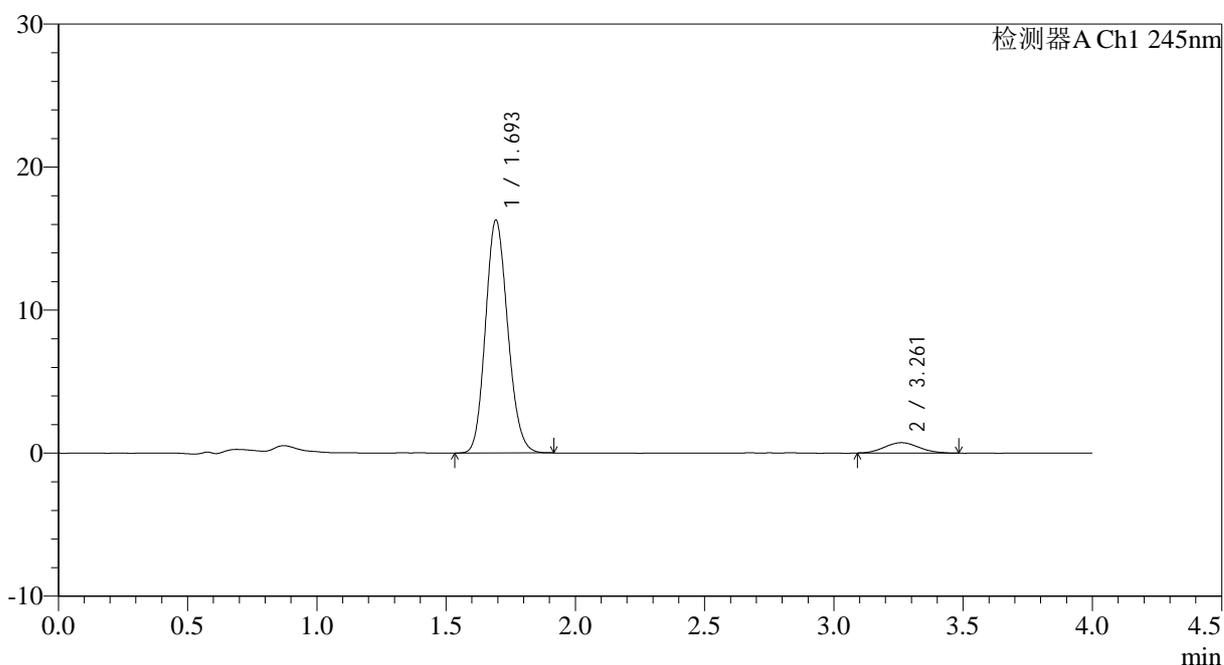
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-36-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P6-30min.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: 1-50
 进样体积: 20 μ l 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			

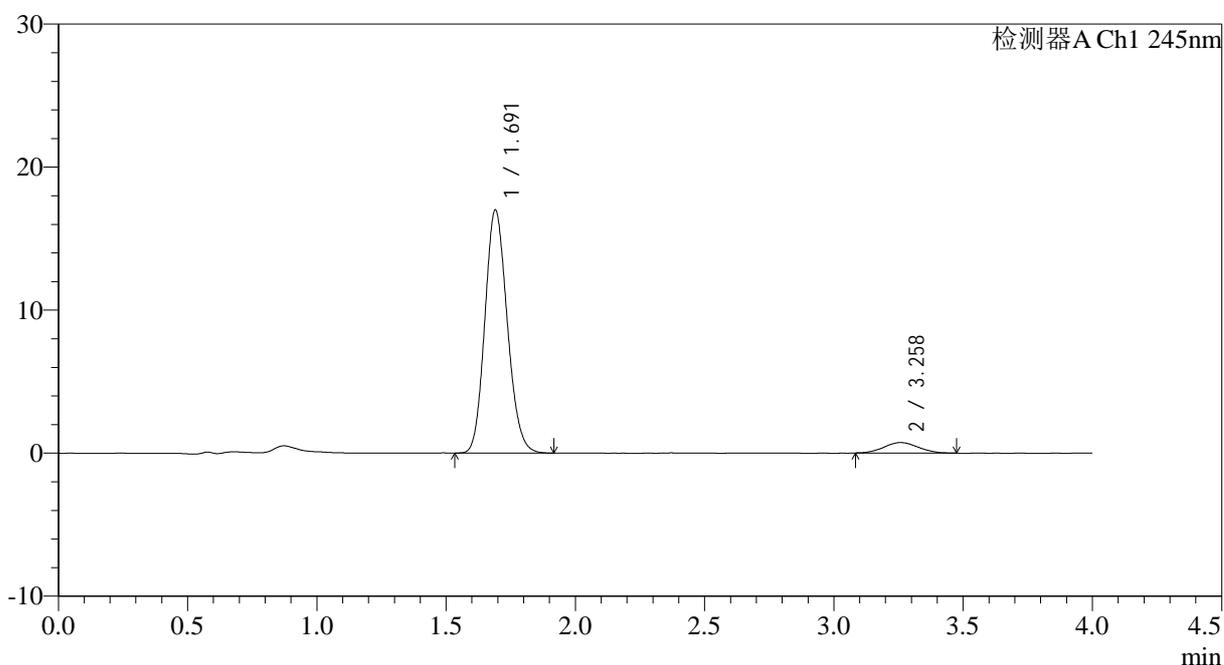
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-37-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-45min.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: 1-6
 进样体积: 20 μ l 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			

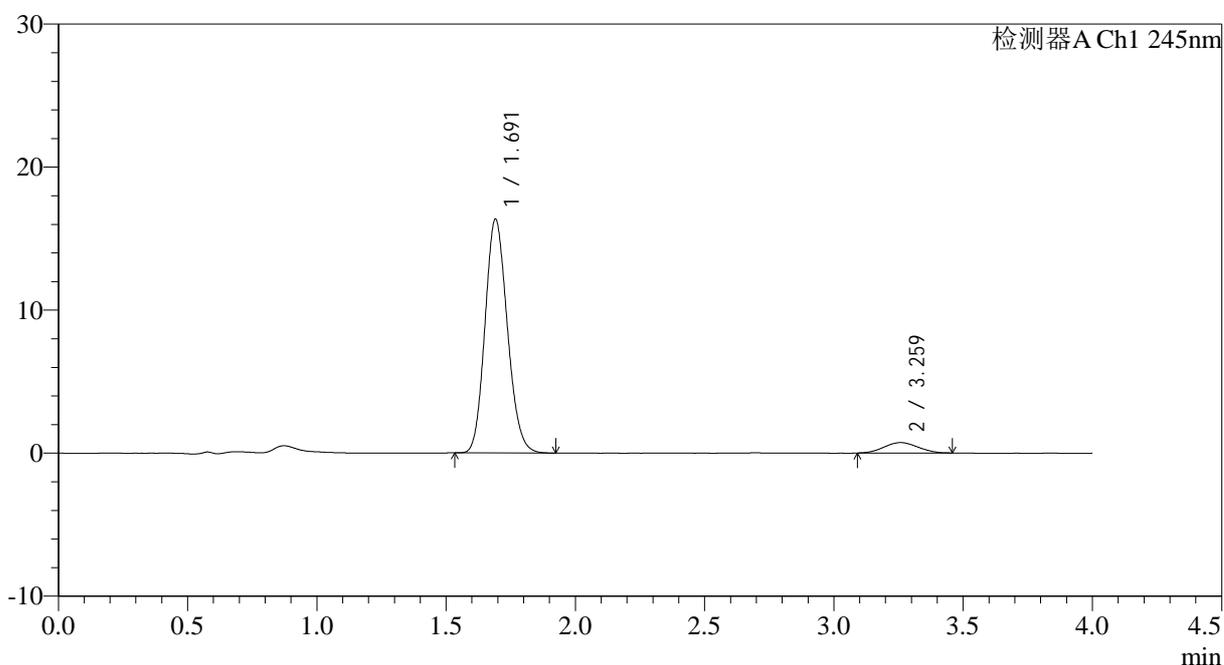
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/30 14:42:31 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>

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	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			

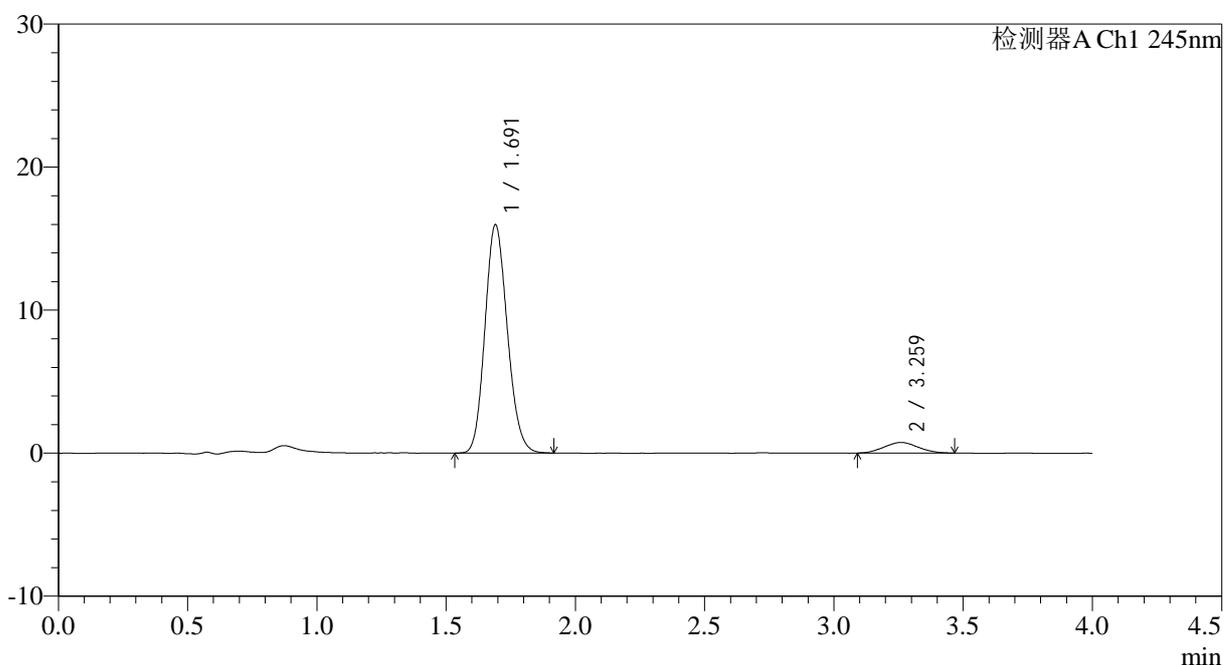
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-39-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-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: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/30 14:46:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/01 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

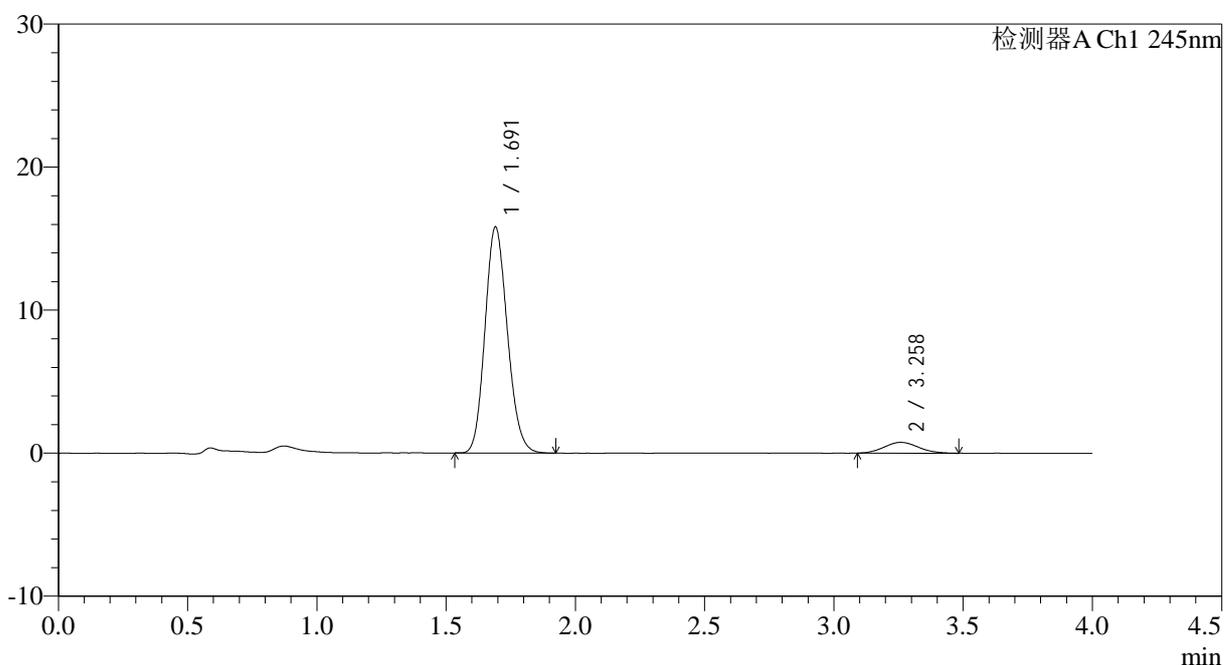
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	96218	93.416	15941	1817	1.144	--
2	3.259	6781	6.584	739	2908	1.087	7.834
总计		102999	100.000	16680			

<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 - 0-211/3-40-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-45min.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: 1-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/30 14:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/01 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			

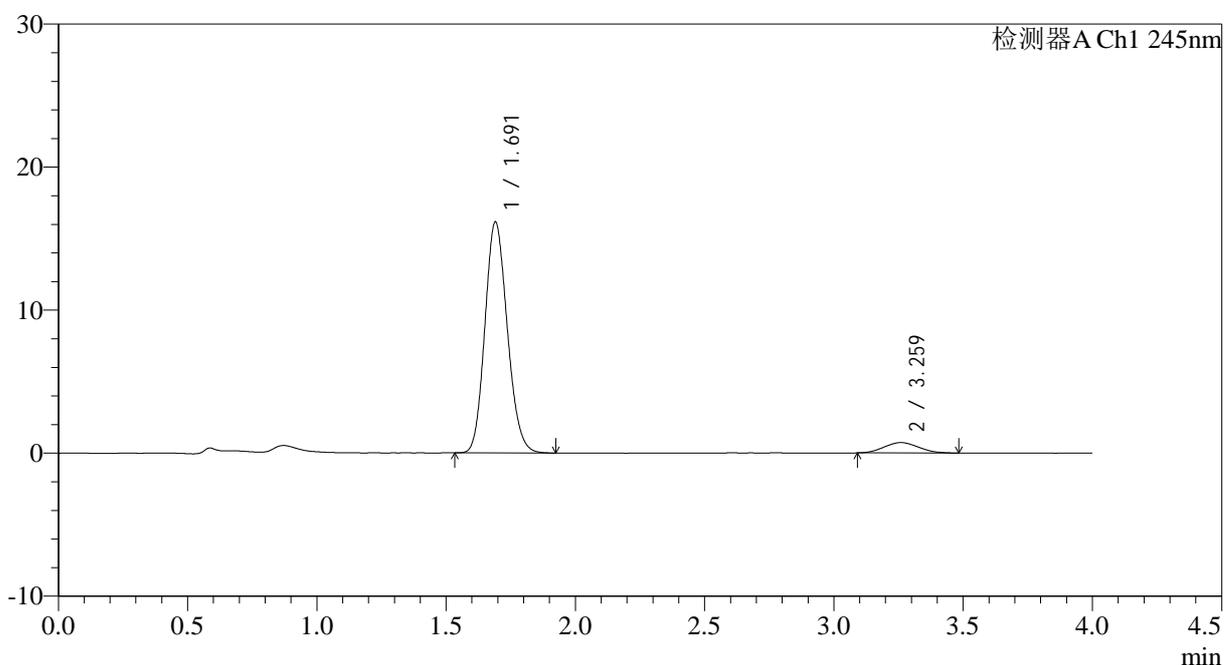
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-41-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-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: 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			

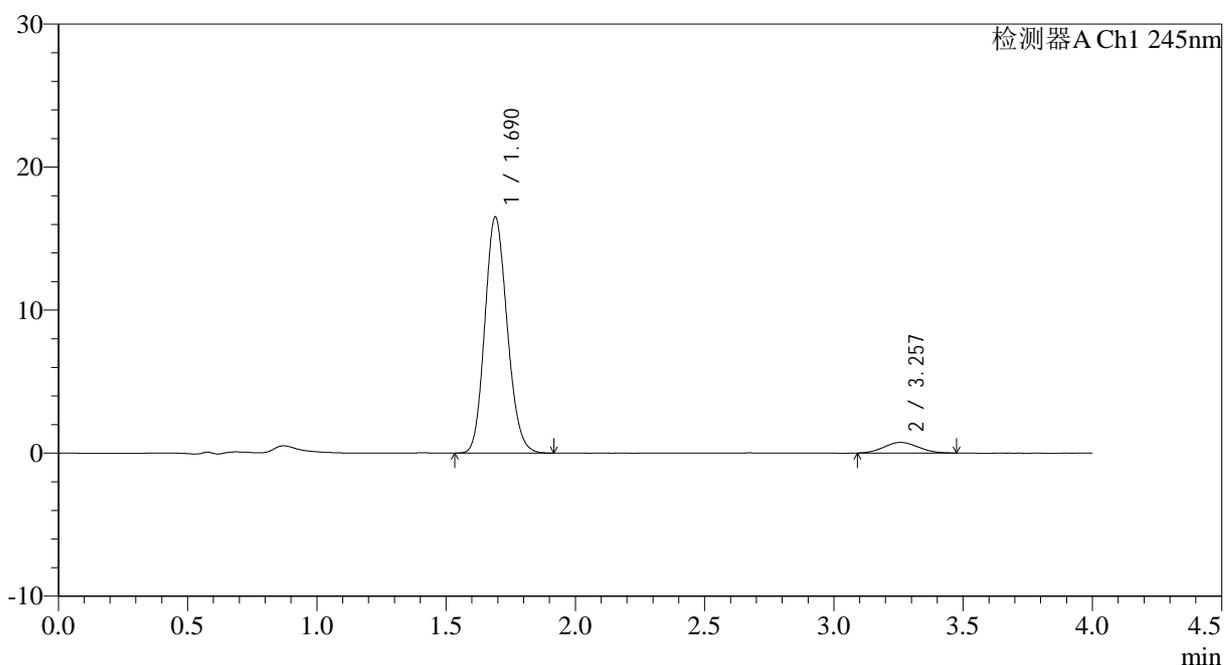
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-42-2 - 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 μ l 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			

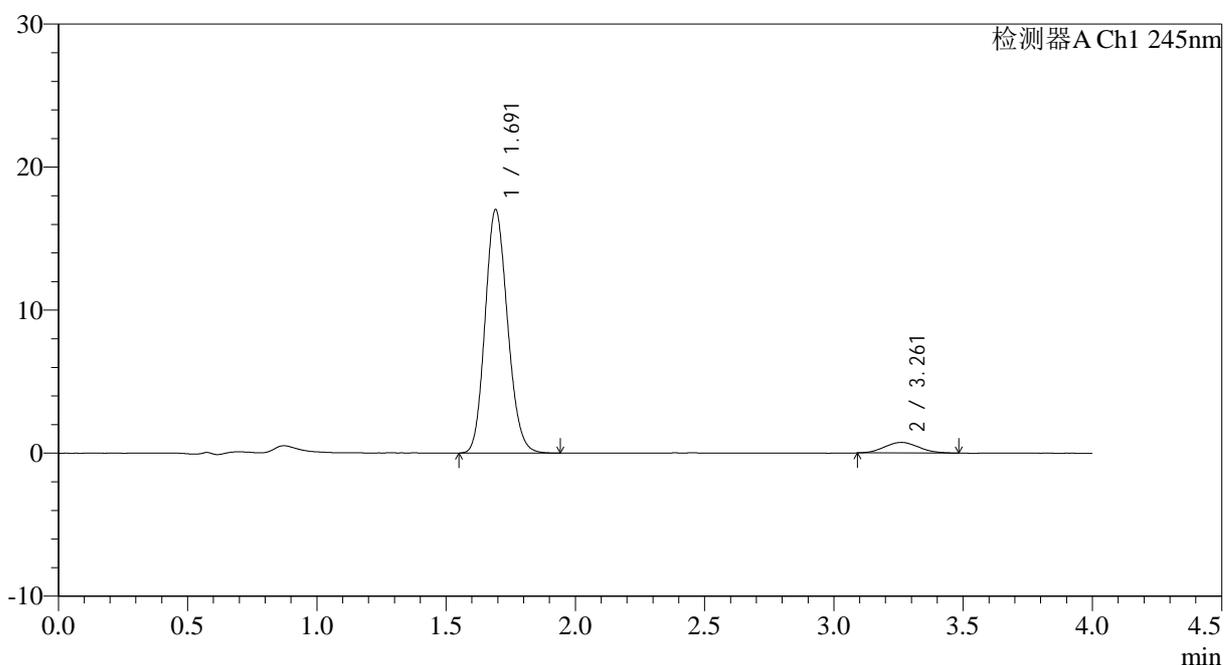
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-43-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P1-60min.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: 1-7
 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			

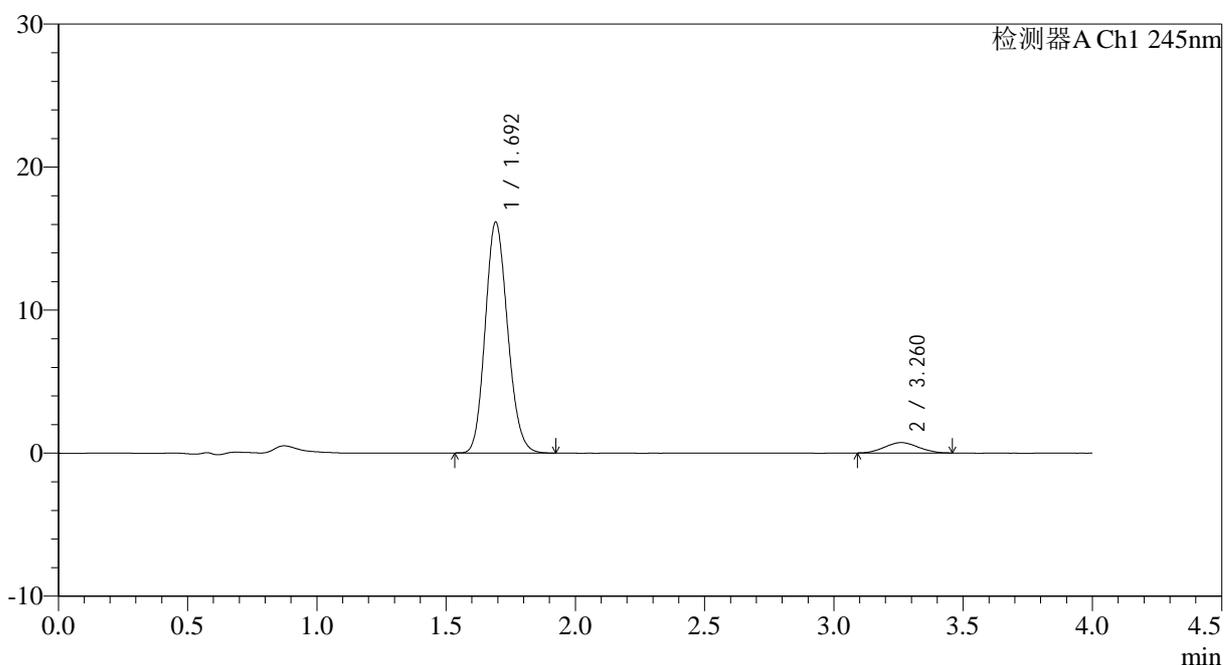
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-44-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P2-60min.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: 1-16
 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			

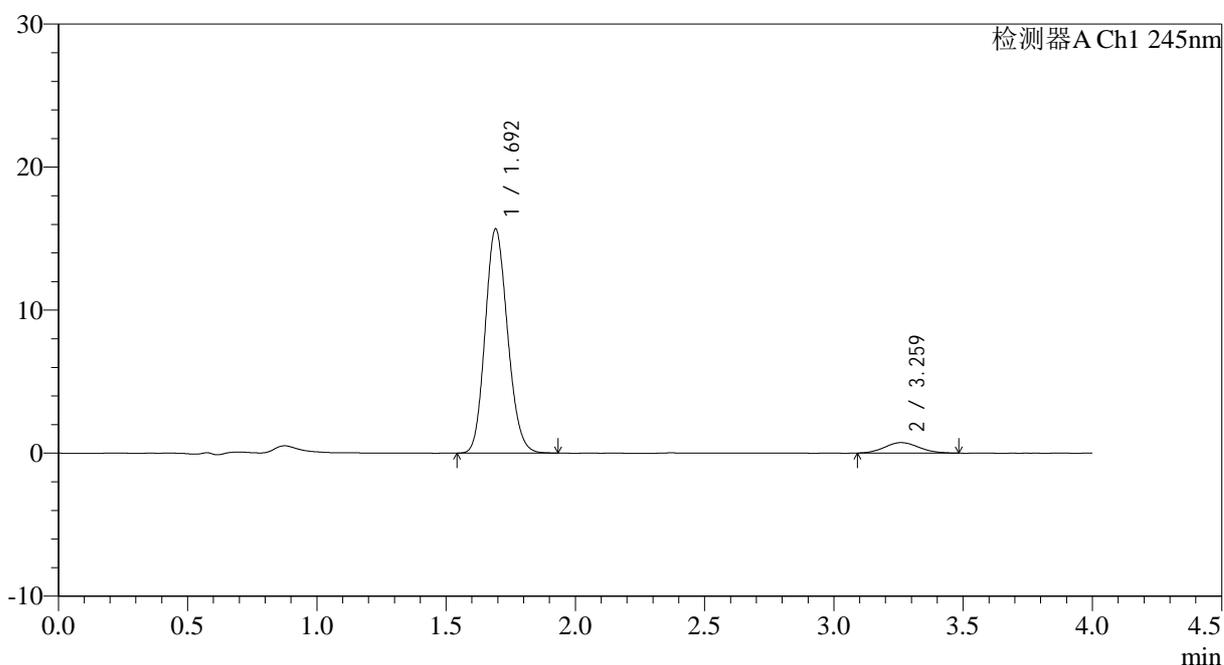
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-45-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-60min.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: 1-25
 进样体积: 20 μ l 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			

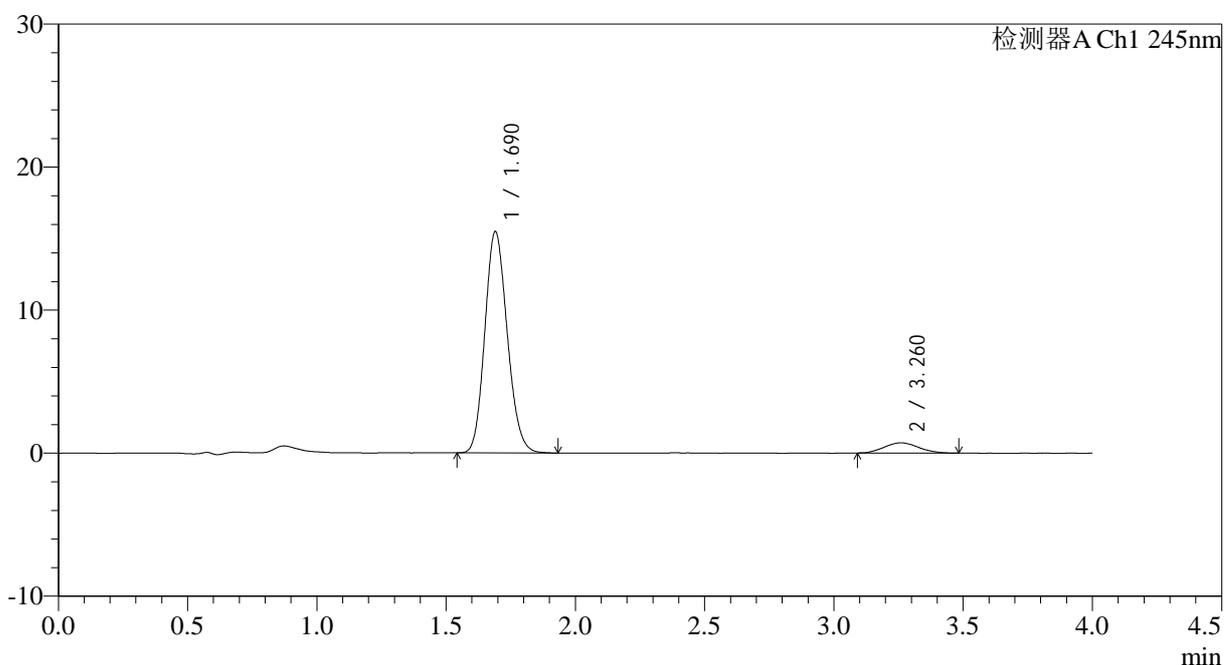
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-46-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-60min.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: 1-34
 进样体积: 20 μ l 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			

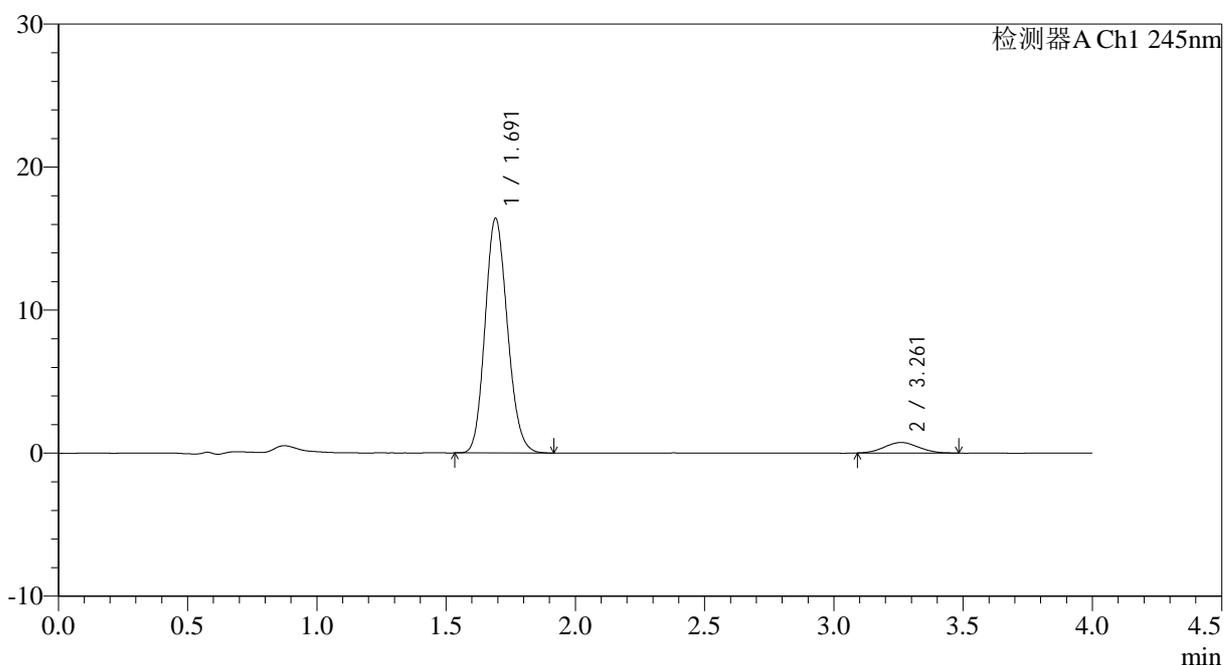
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-47-2 - 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 μ l 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			

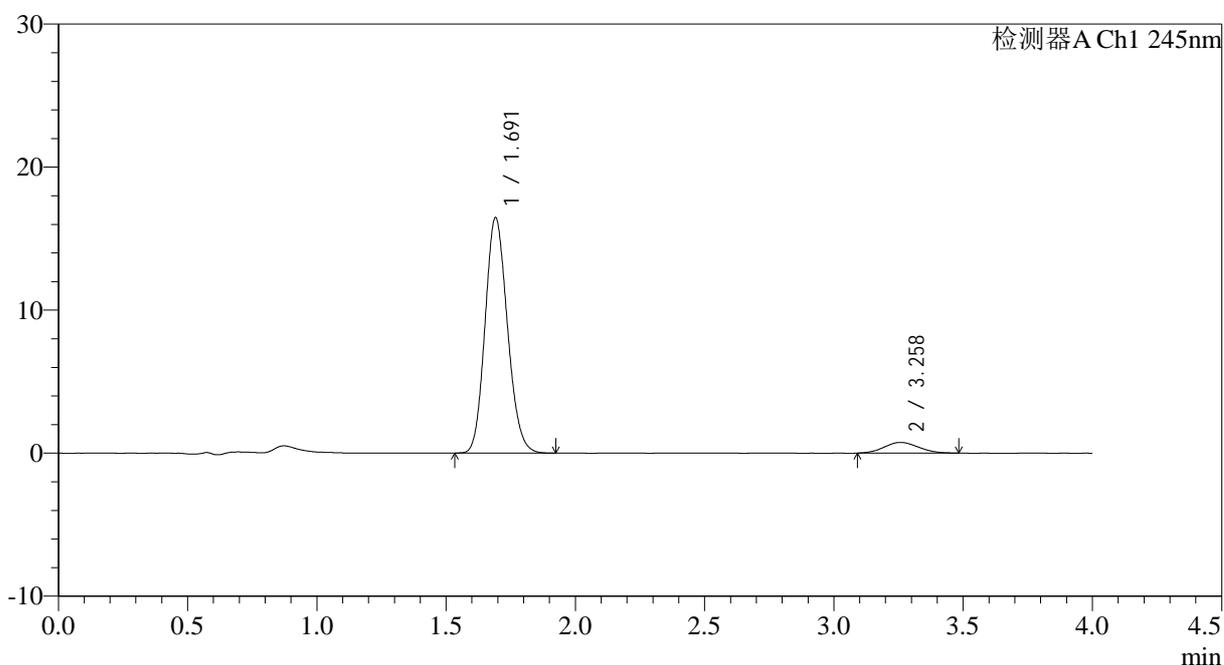
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-48-2 - 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 μ l 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			

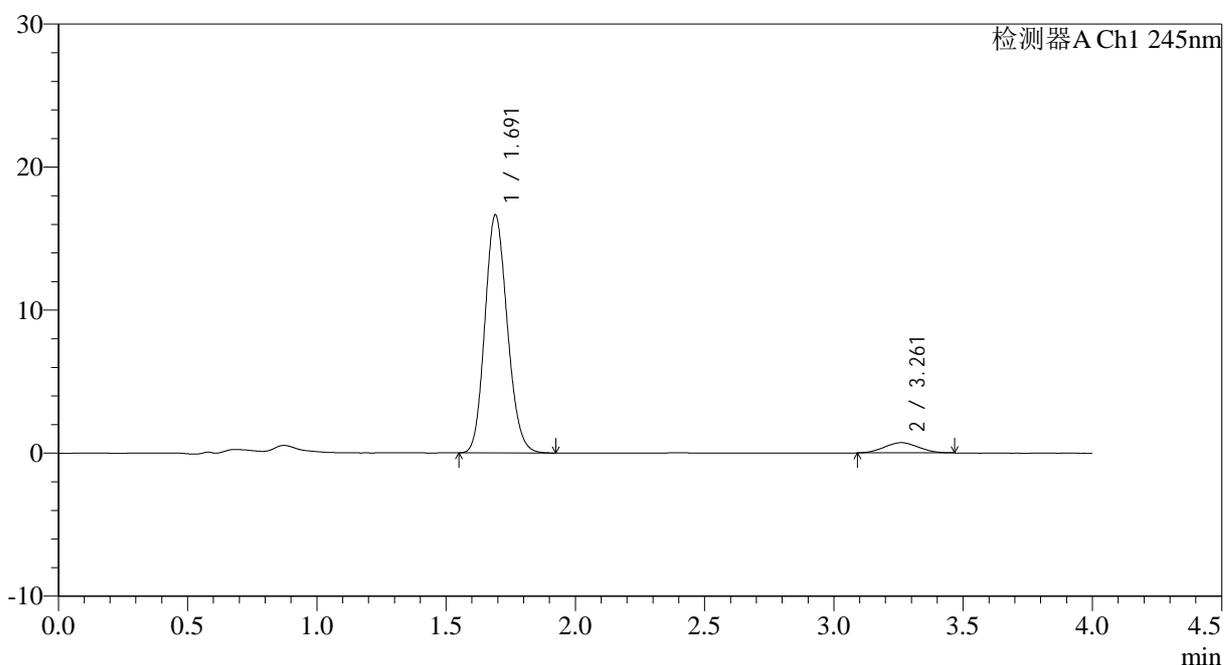
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-49-2 - 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 μ l 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>

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	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			

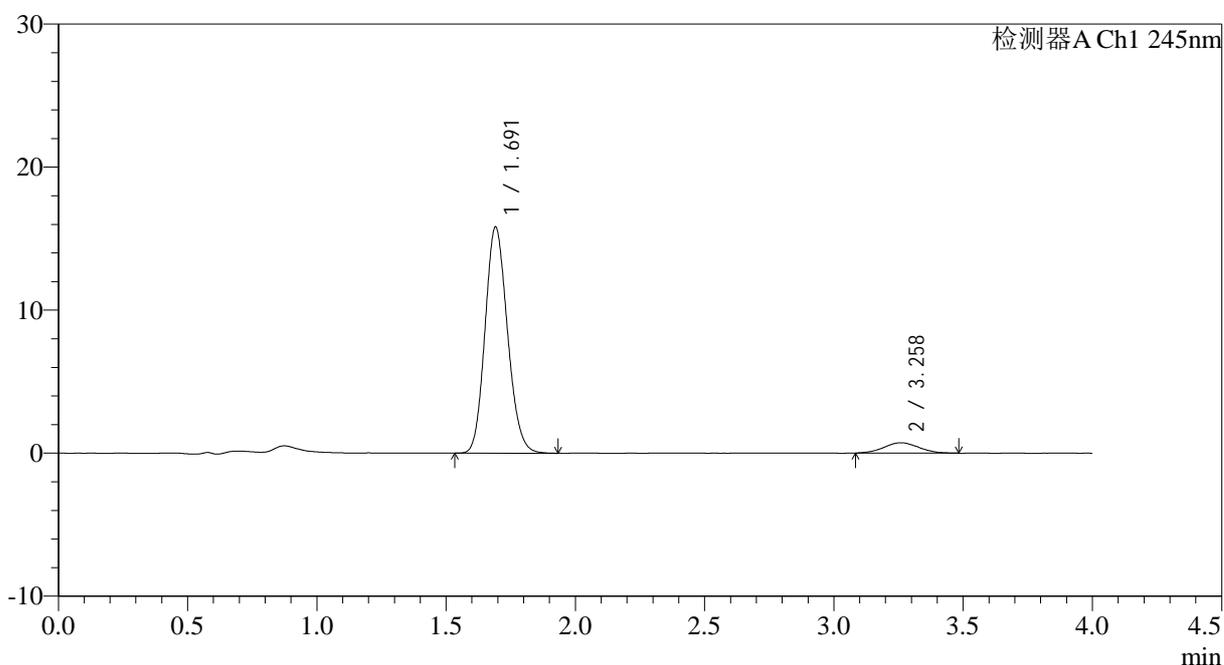
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-50-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P2-jx.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: 1-17
 进样体积: 20 μ l 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			

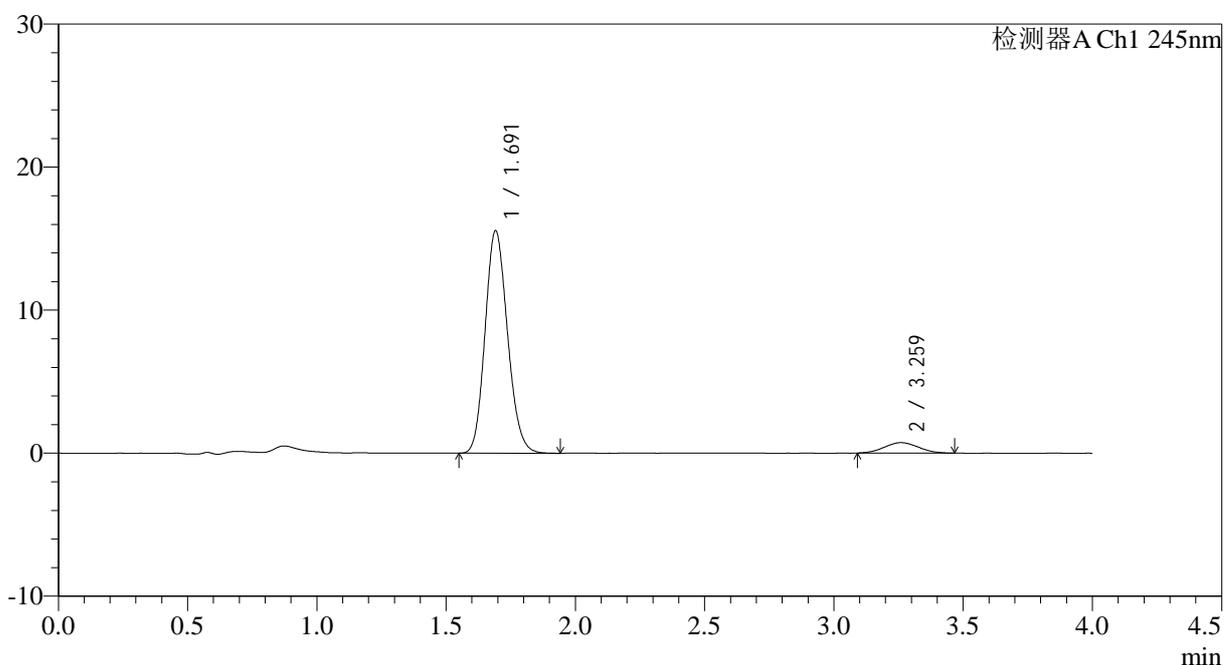
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-51-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P3-jx.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: 1-26
 进样体积: 20 μ l 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			

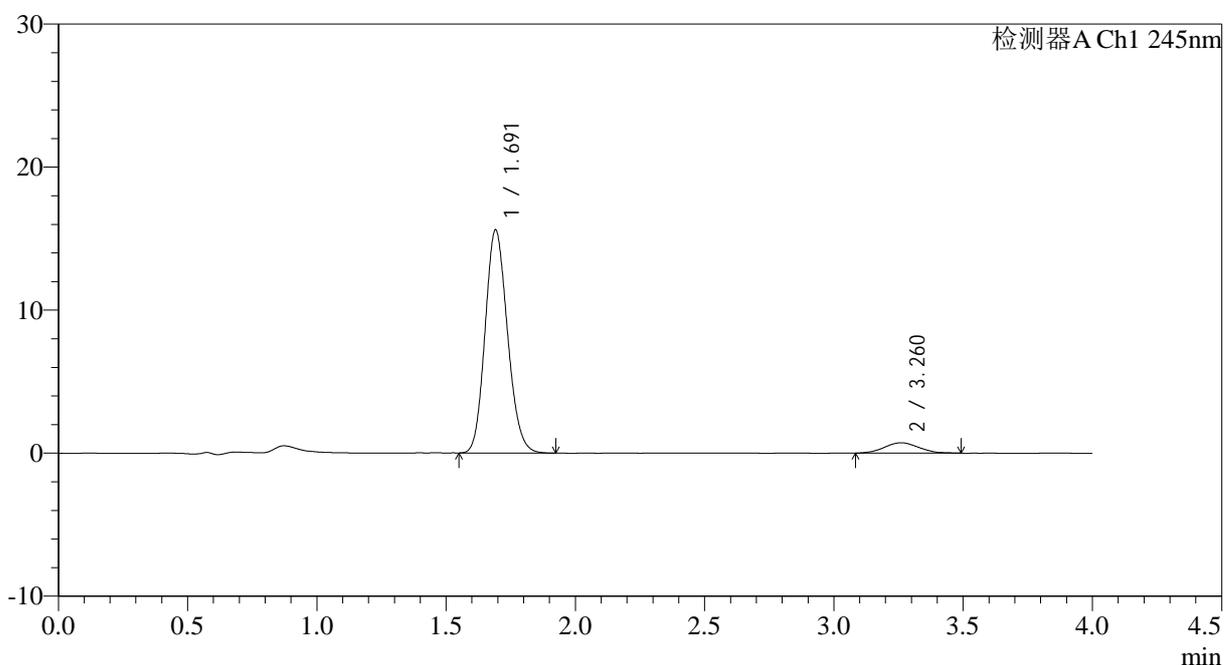
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-52-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P4-jx.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: 1-35
 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			

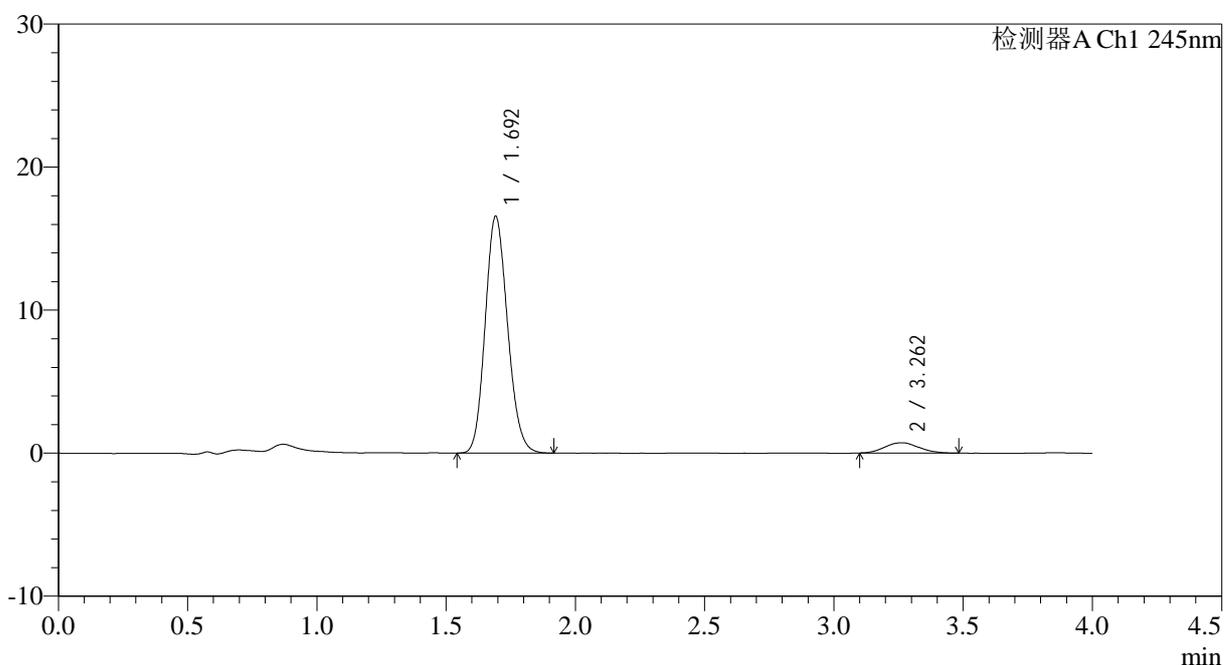
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-53-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-P5-jx.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: 1-44
 进样体积: 20 μ l 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			

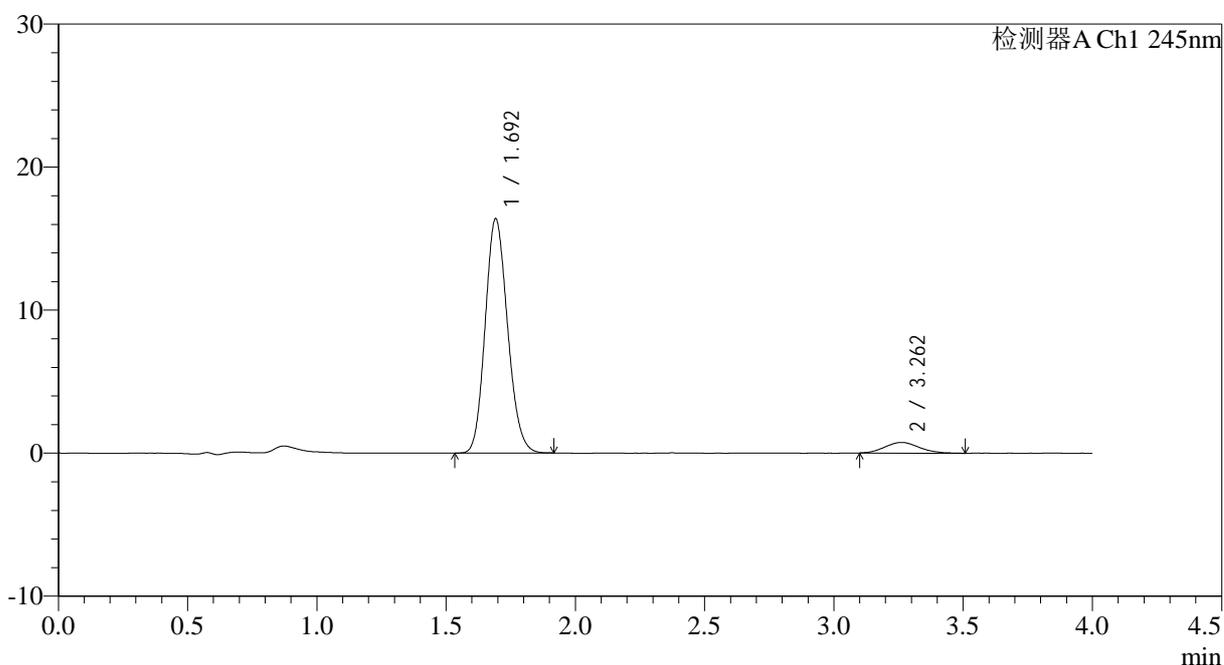
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-54-2 - 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 μ l 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			

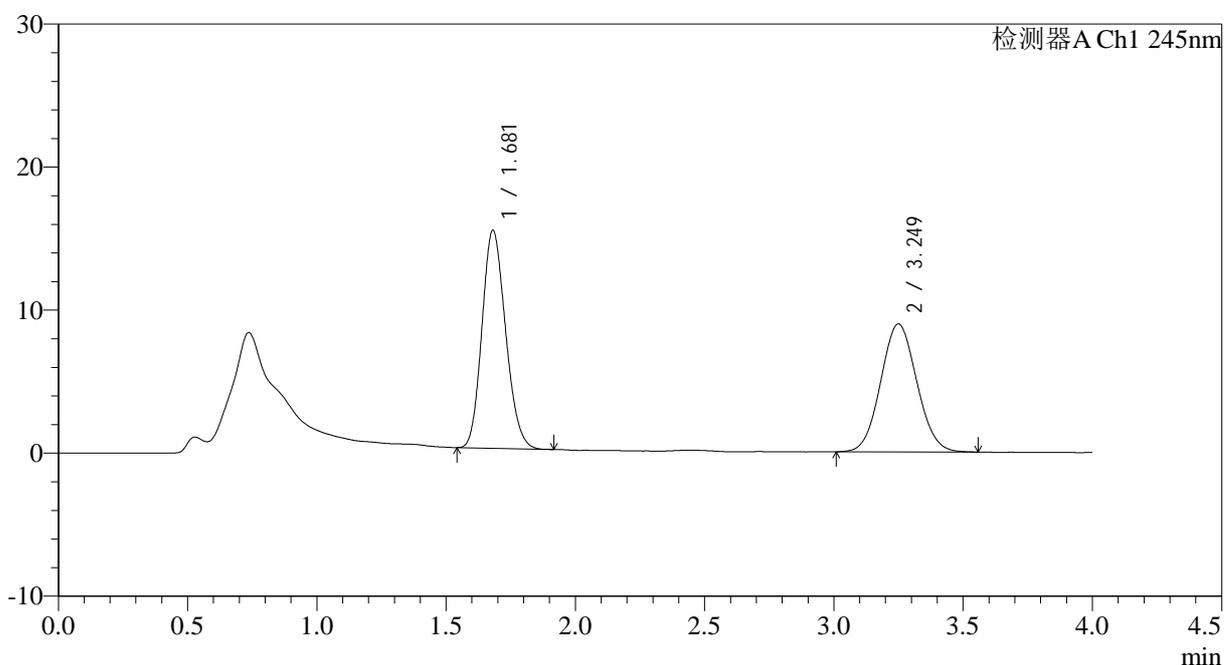
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-55-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx1-lf100z-dz2-1.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: 1-27
 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			

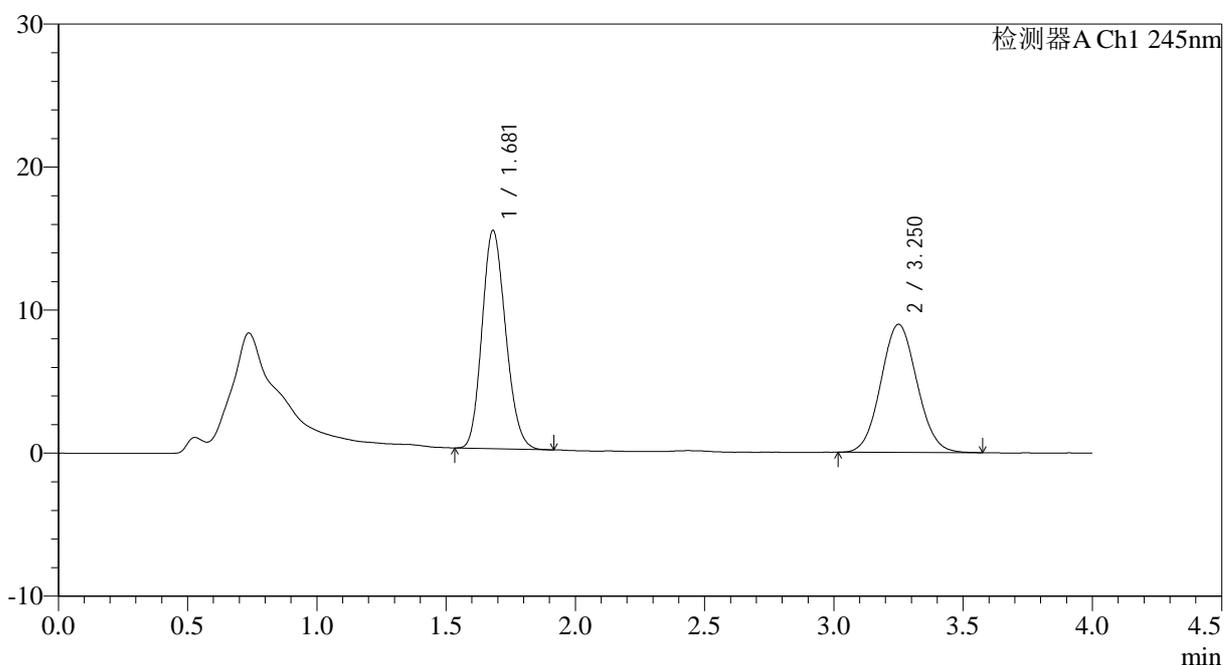
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-56-2 - 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			

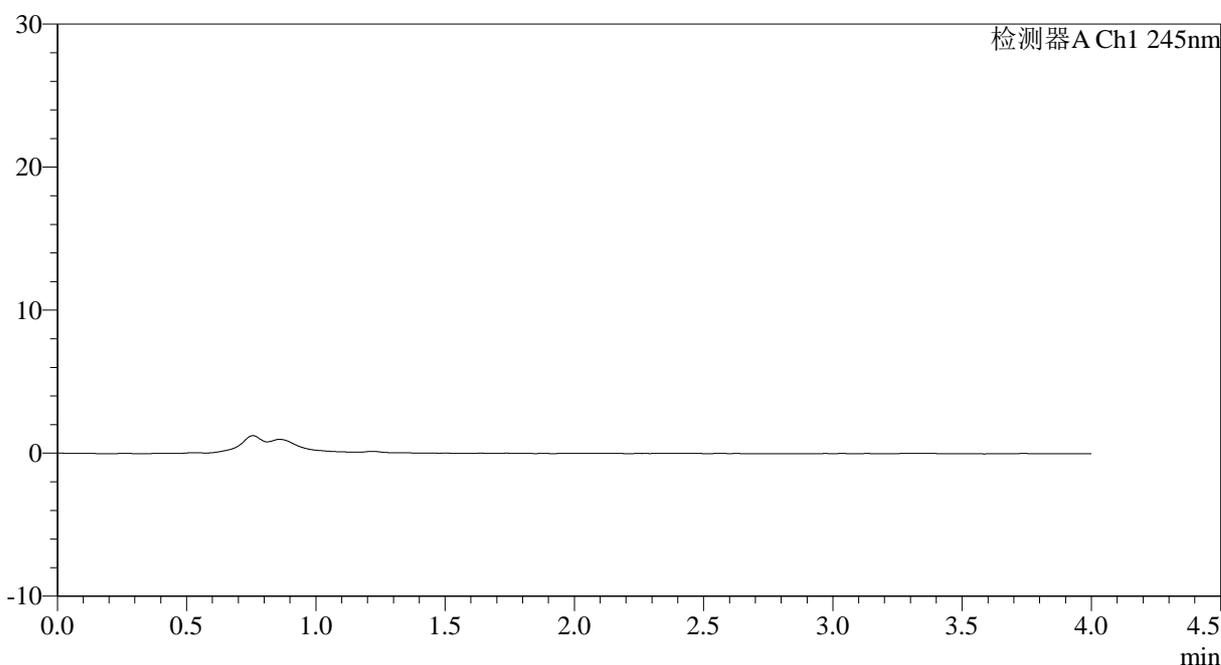
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

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

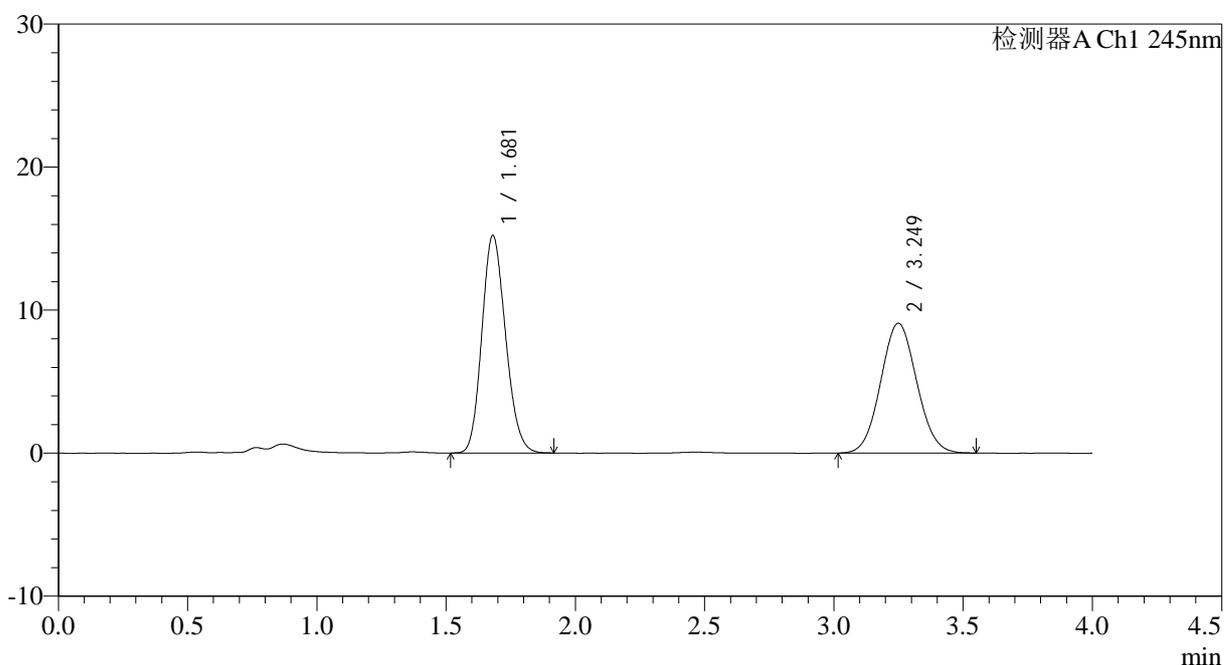
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-58-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 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			

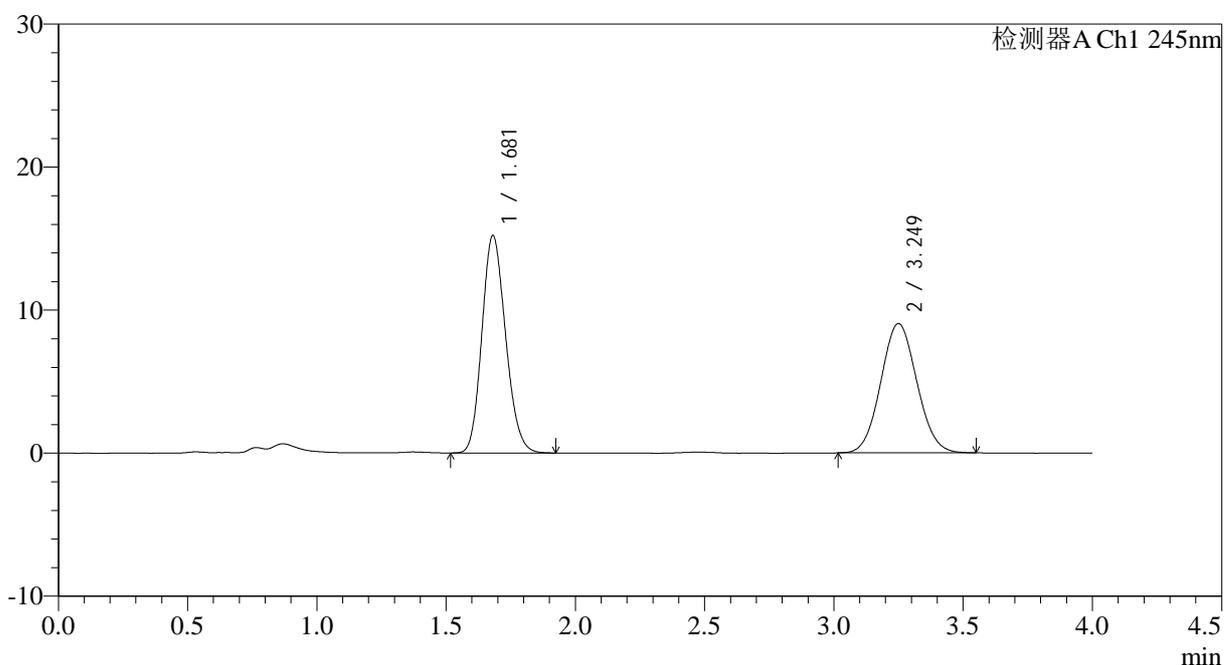
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-59-2 - 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			

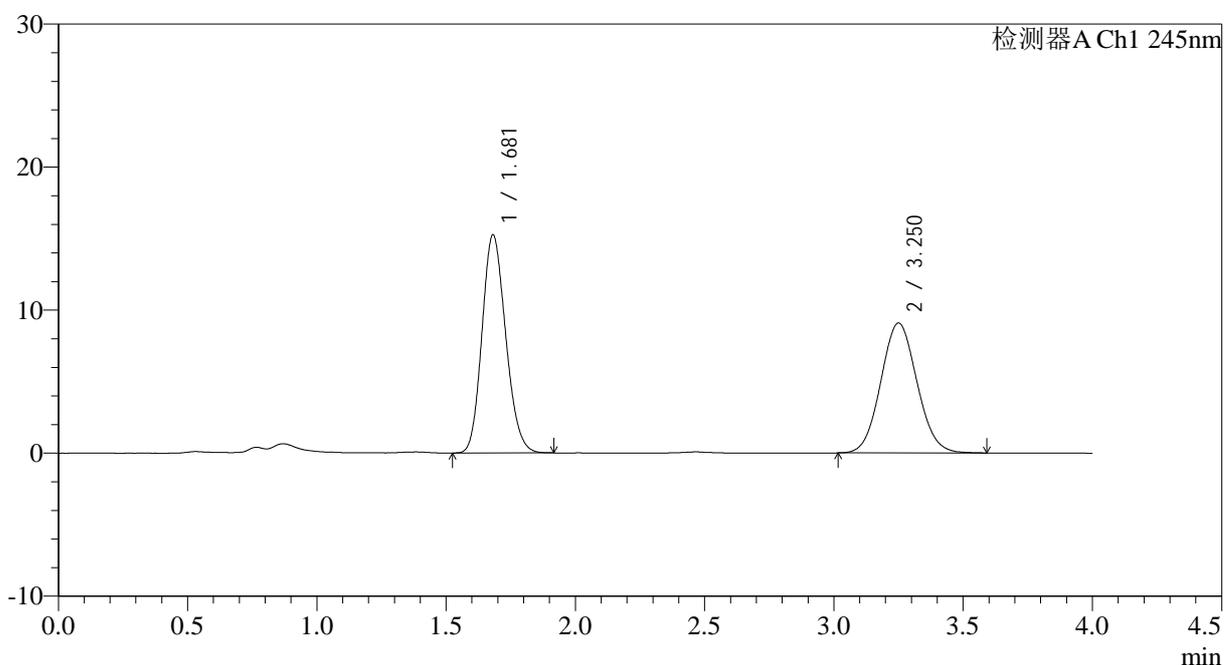
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-60-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 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			

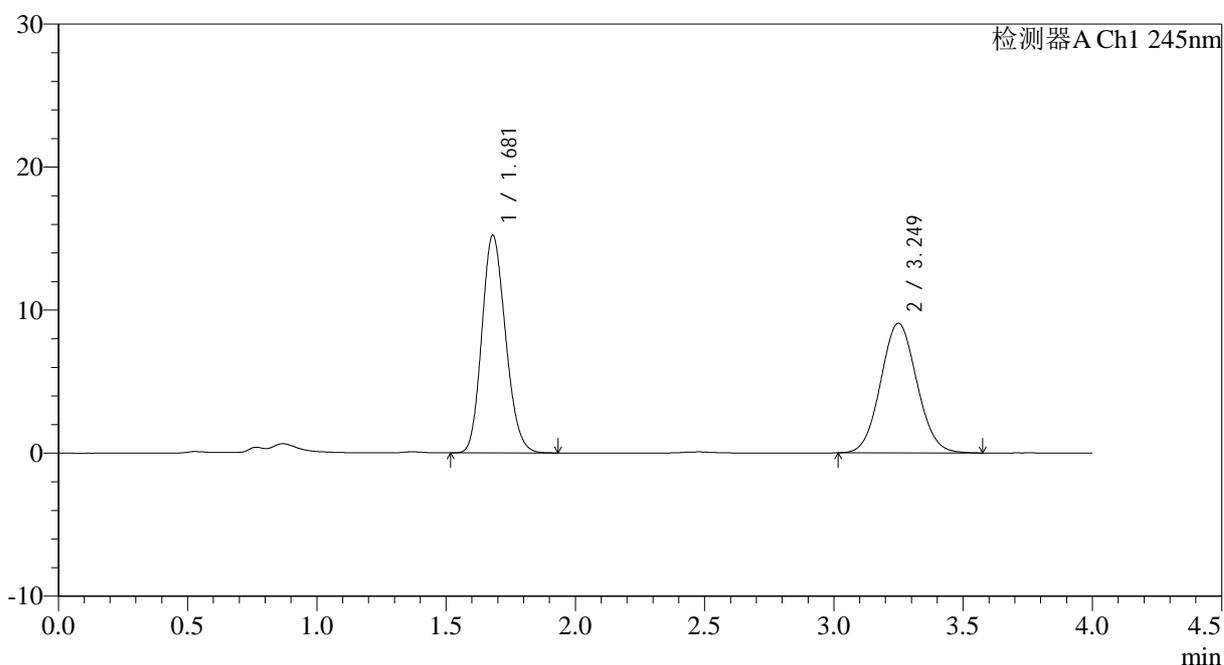
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-61-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 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			

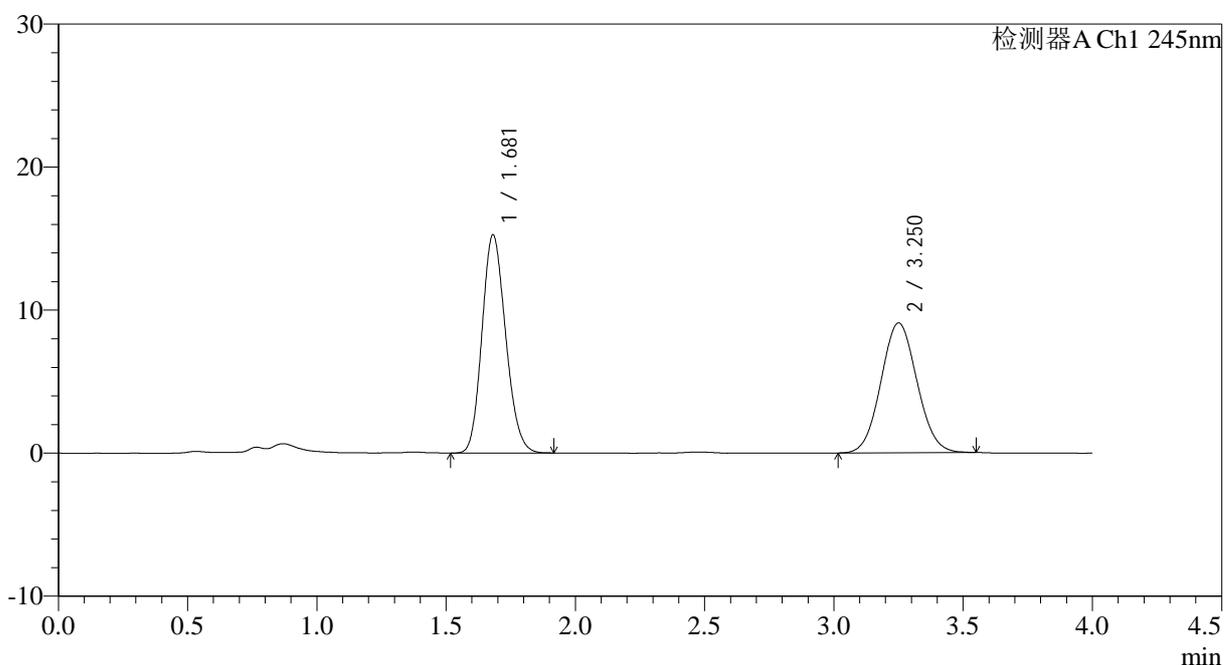
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-62-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 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			

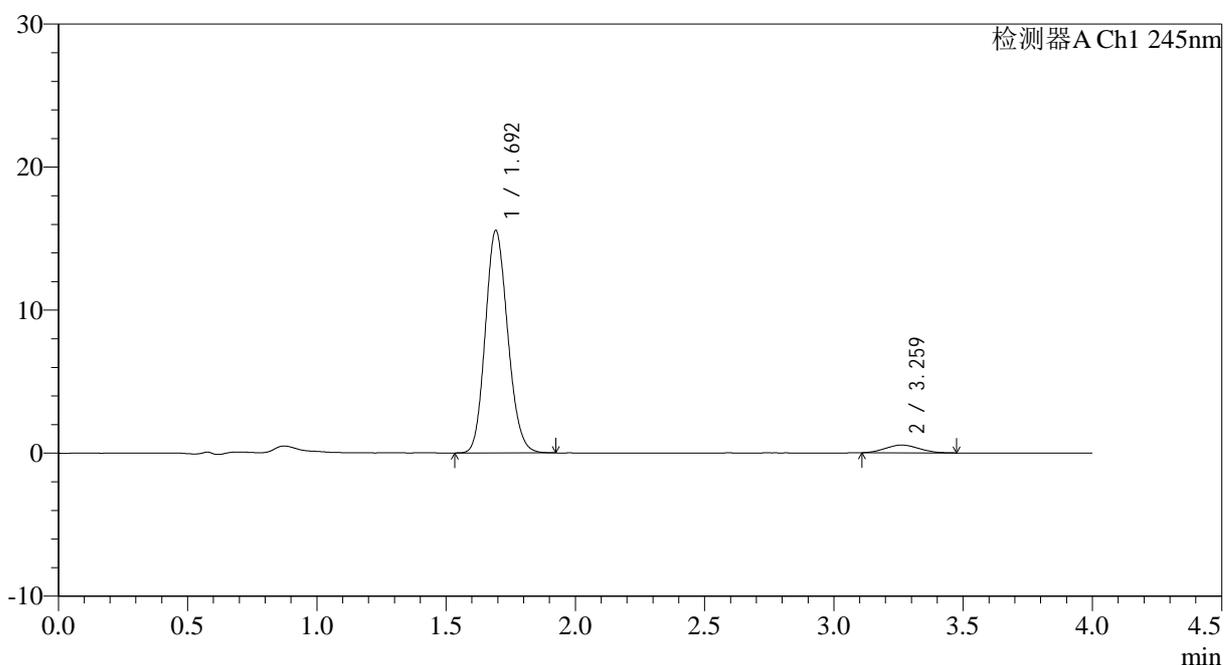
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-63-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-5min.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: 2-1
 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			

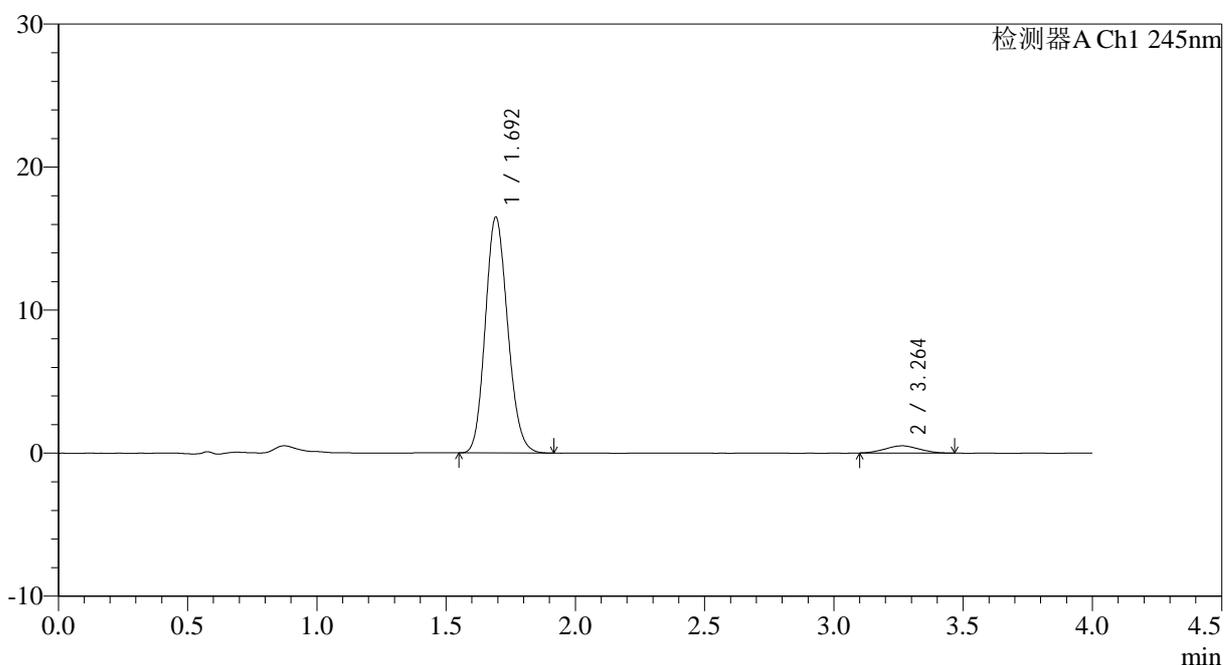
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-64-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 2-10
 进样体积: 20 μ l 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			

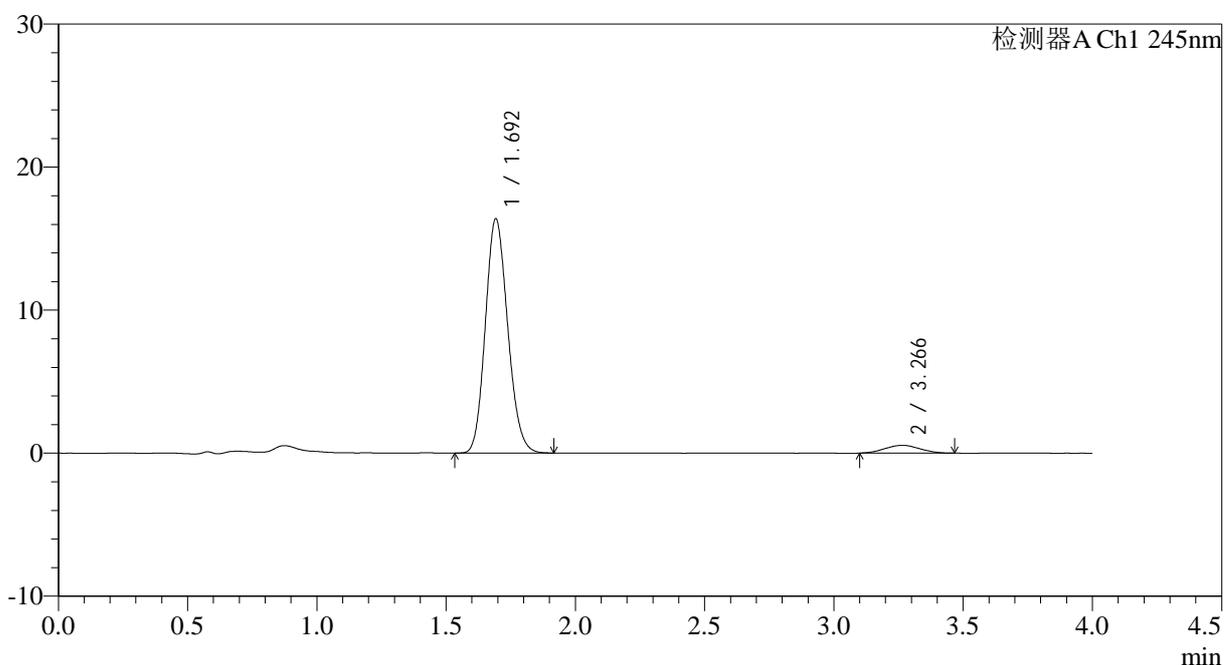
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-65-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 2-19
 进样体积: 20 μ l 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			

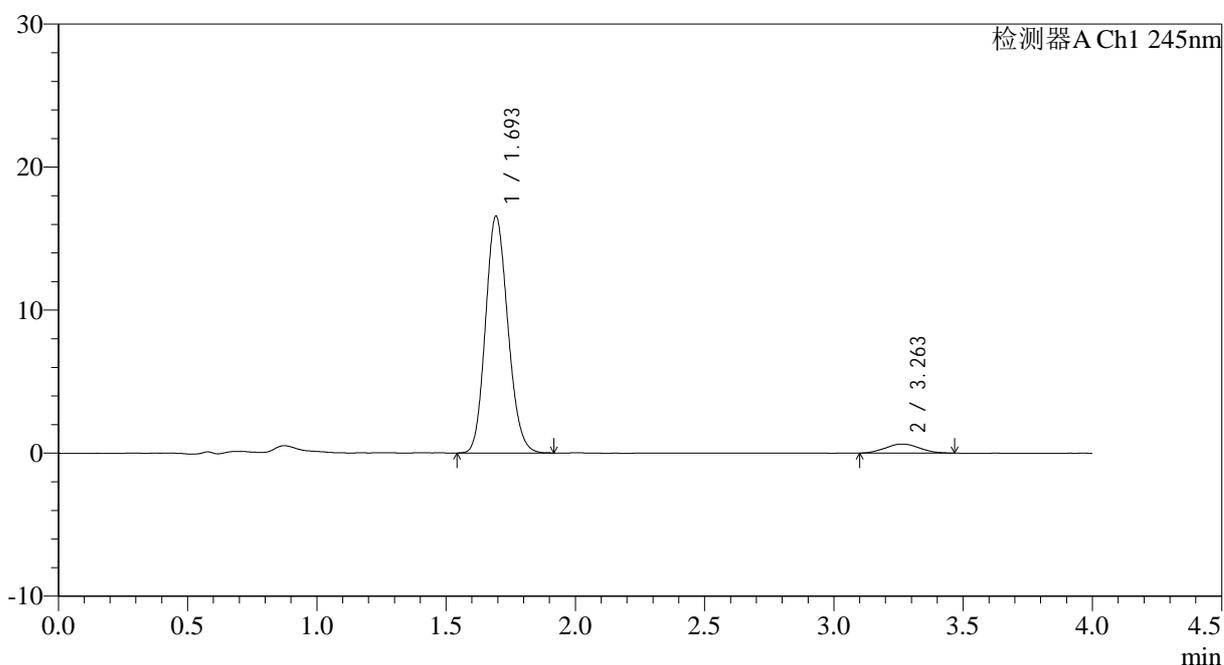
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-66-2 - 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			

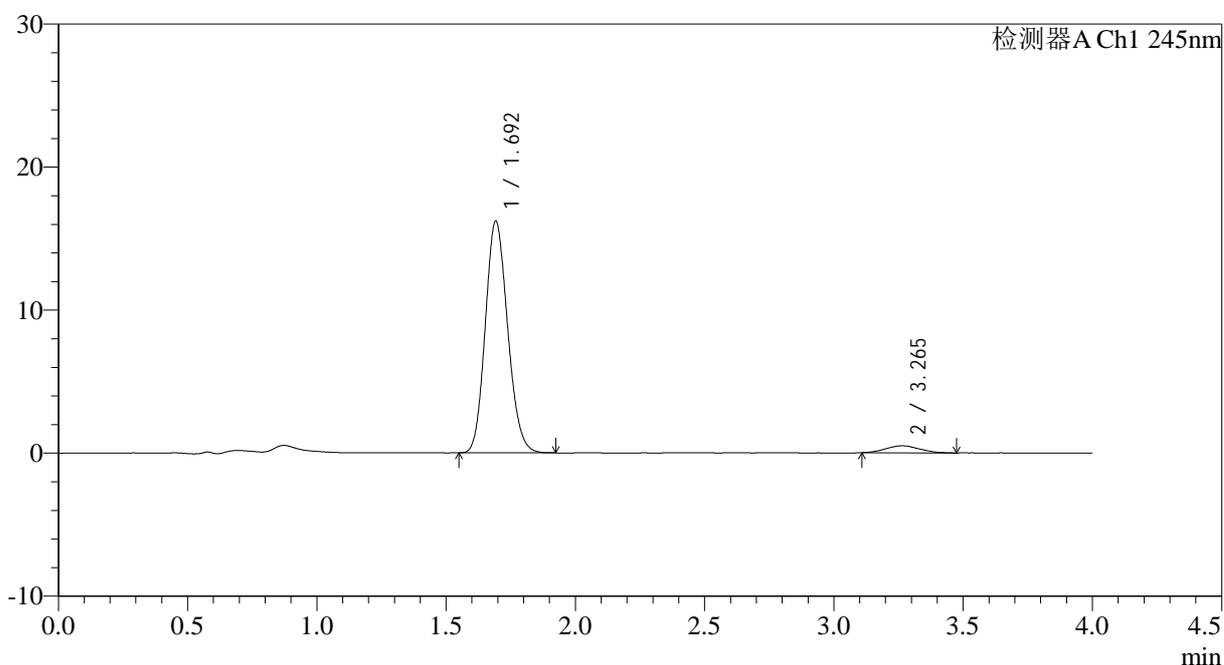
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-67-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 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			

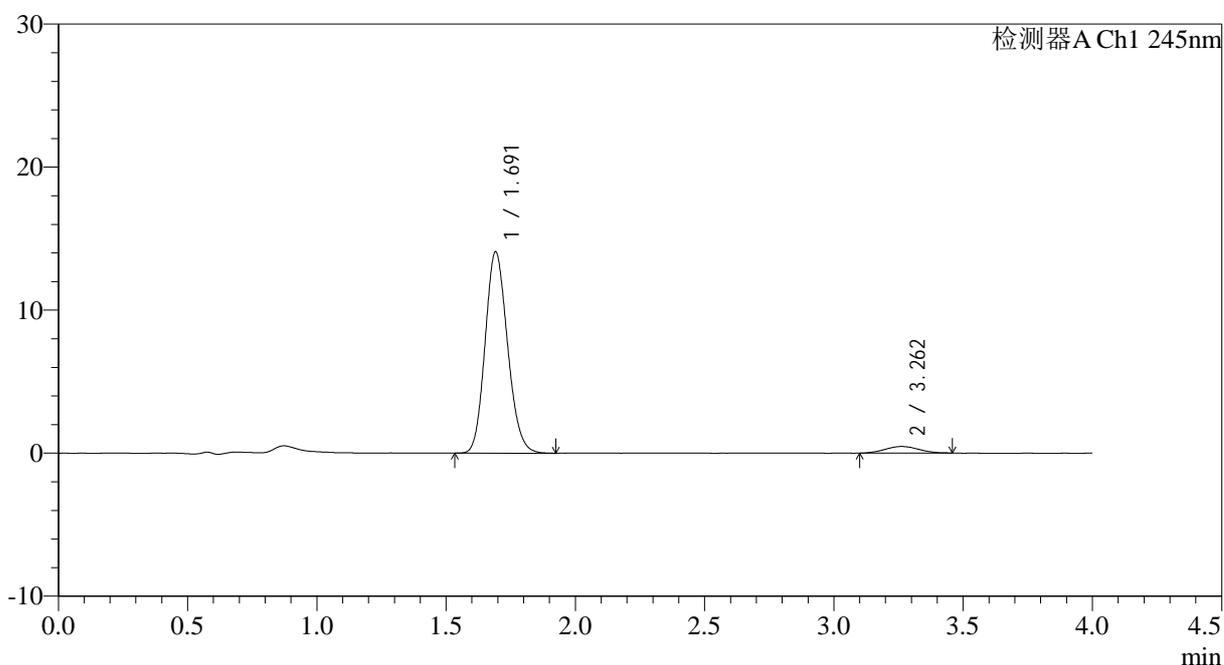
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-68-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-5min.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: 2-46
 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			

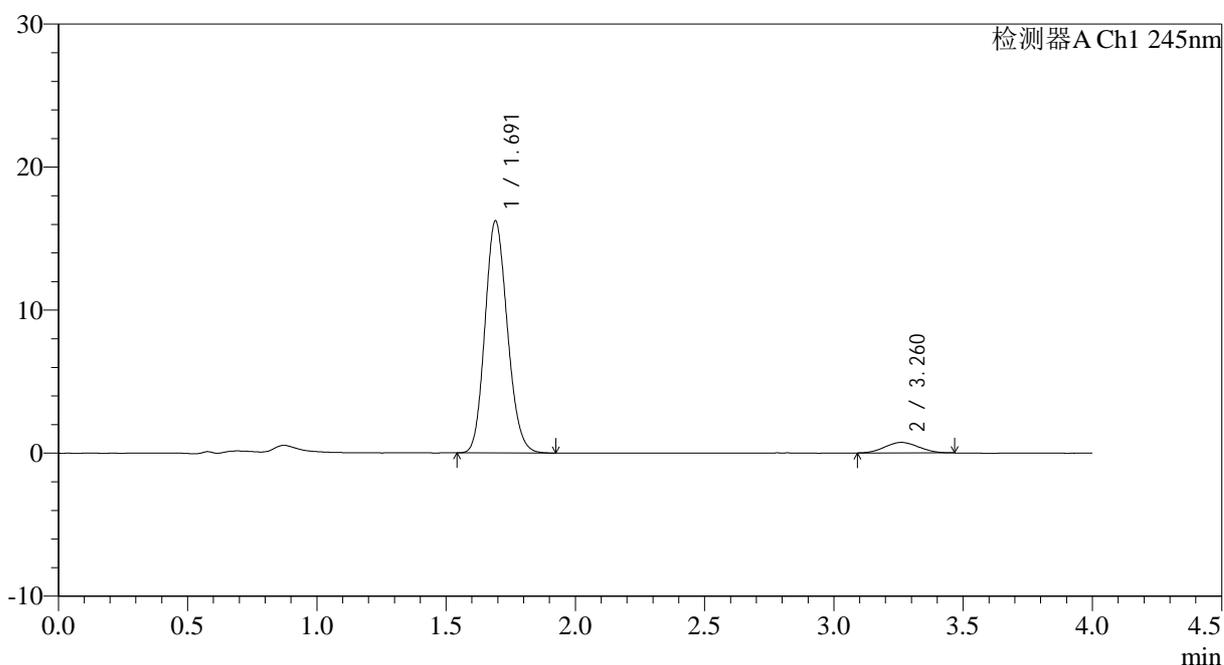
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-69-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 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			

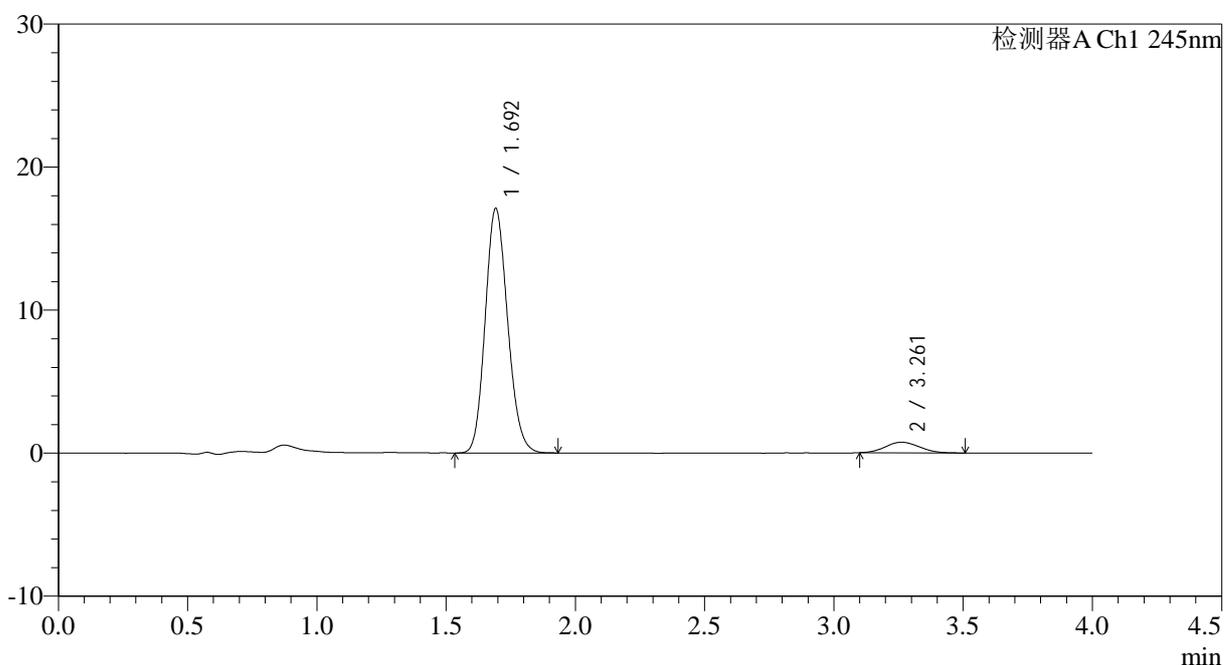
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-70-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 2-11
 进样体积: 20 μ l 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

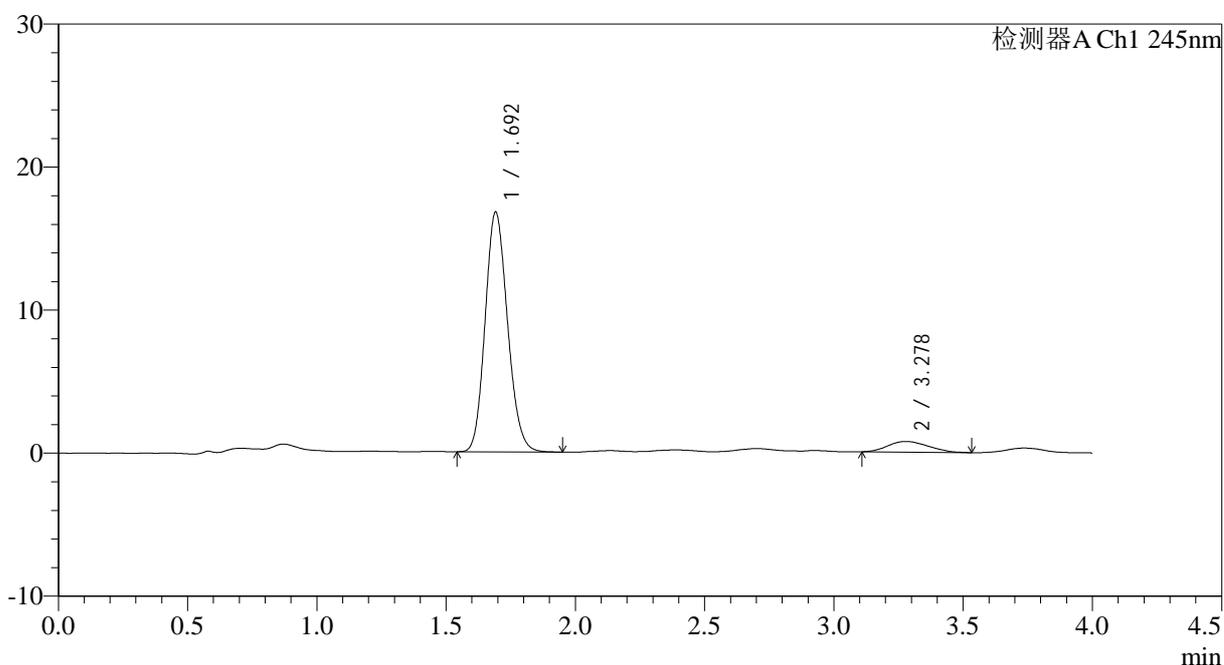
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	103344	93.789	17037	1811	1.146	--
2	3.261	6843	6.211	742	2927	1.111	7.844
总计		110188	100.000	17779			

<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 - 0-211/3-71-2 - 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 μ l 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

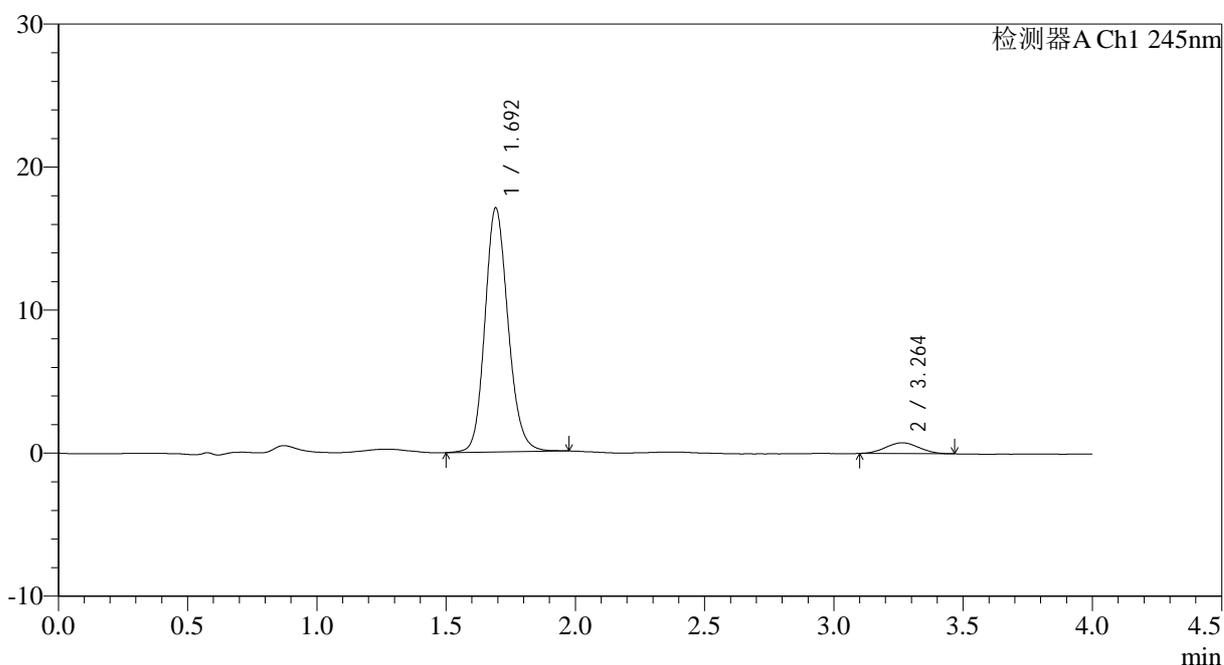
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	101229	92.539	16723	1817	1.146	--
2	3.278	8162	7.461	747	2054	1.170	7.083
总计		109391	100.000	17470			

<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-xf.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

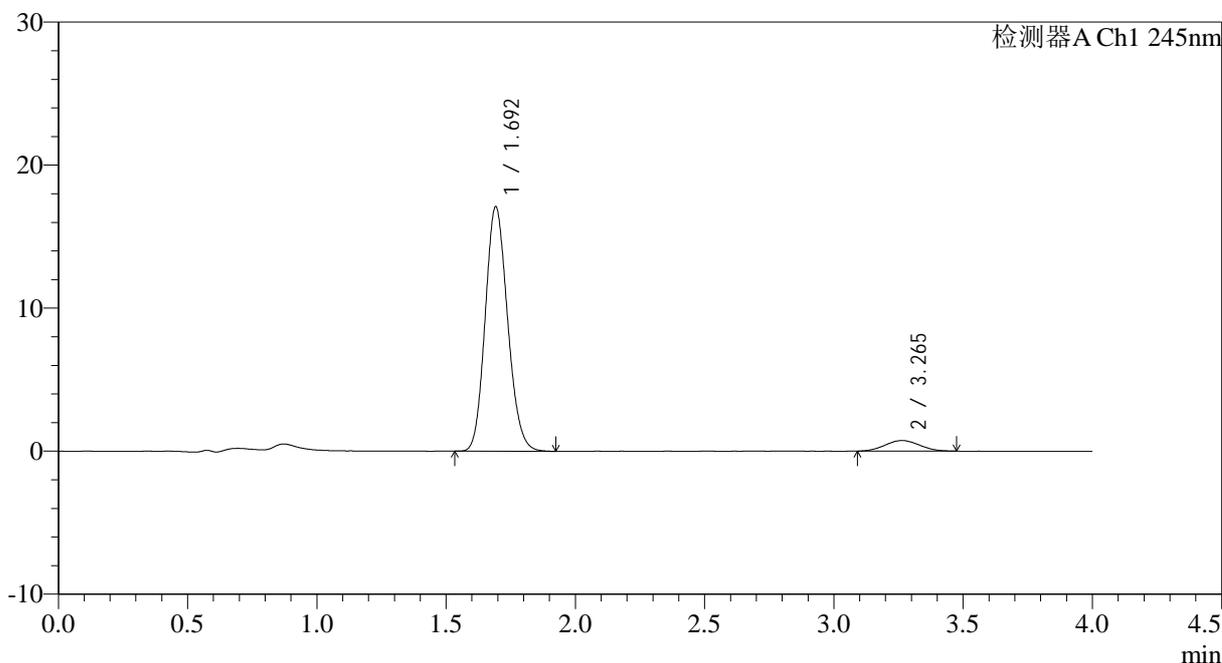
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	106287	93.996	17002	1754	1.154	--
2	3.264	6789	6.004	759	2965	1.031	7.834
总计		113076	100.000	17760			

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-73-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 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			

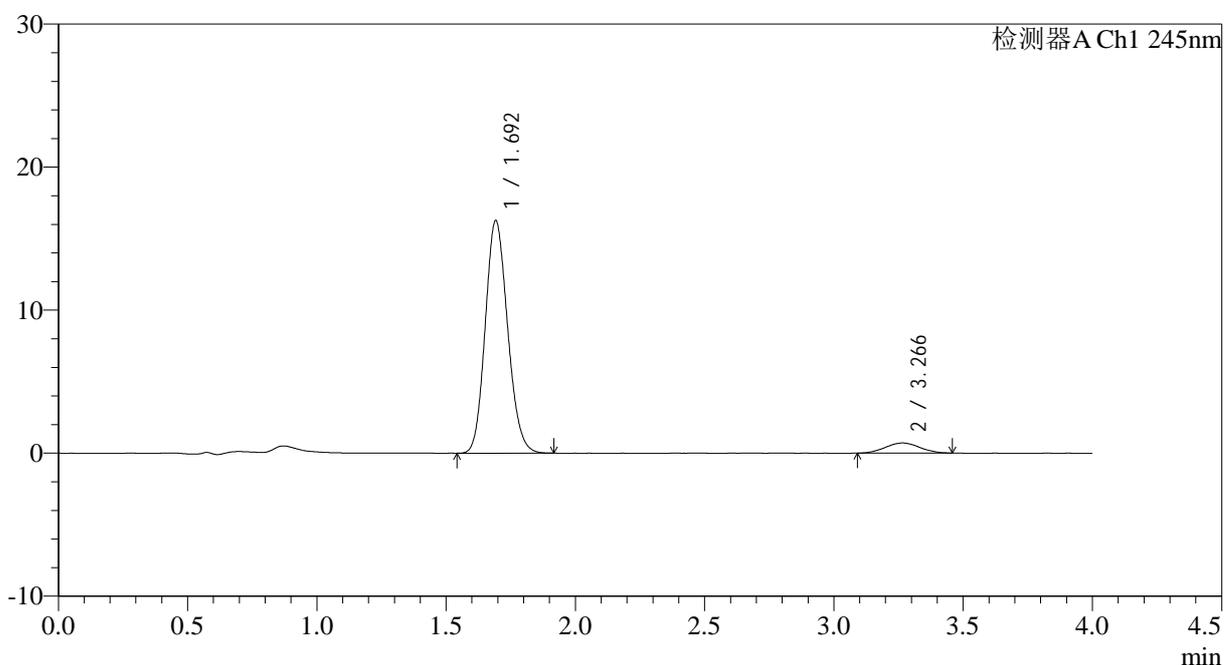
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-74-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-10min.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: 2-47
 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

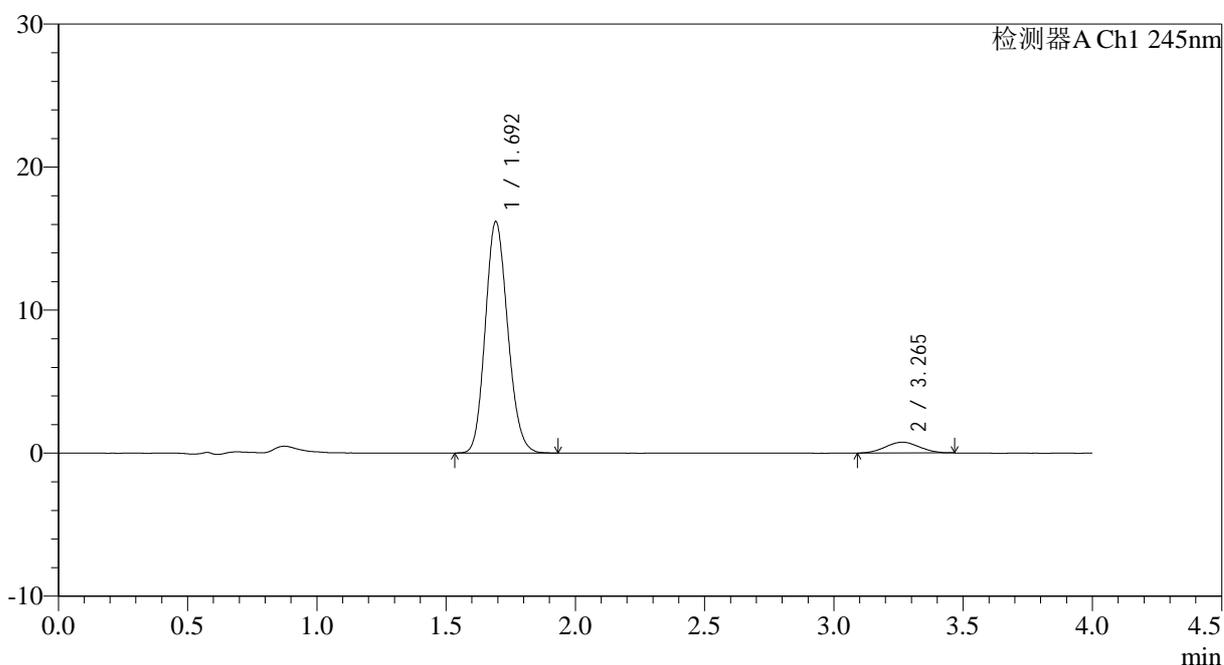
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	97974	93.725	16205	1819	1.143	--
2	3.266	6560	6.275	710	2849	1.029	7.803
总计		104534	100.000	16914			

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-75-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 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			

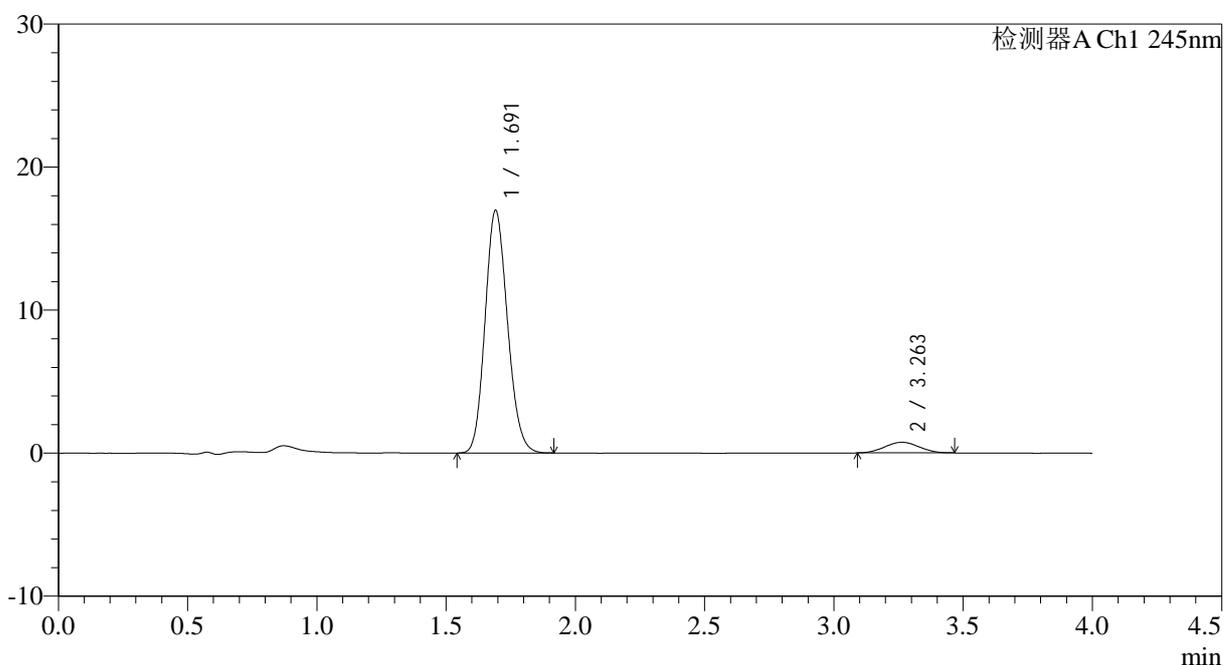
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20231223
 21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-76-2 - 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			

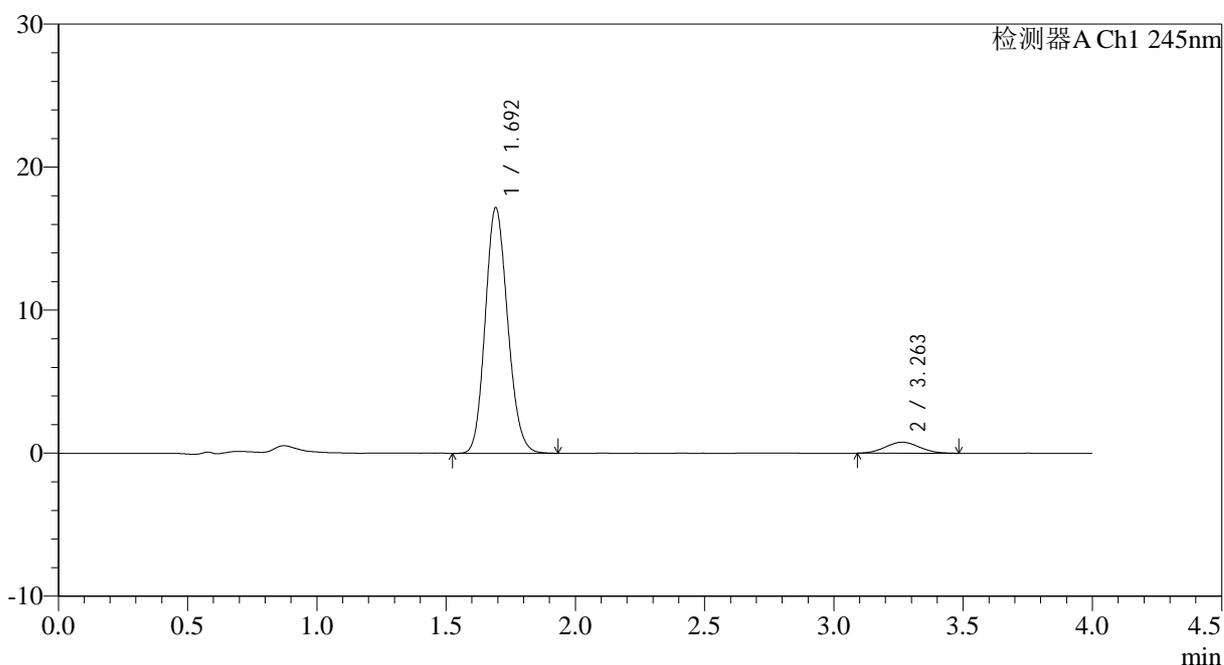
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-77-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-15min.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: 2-21
 进样体积: 20 μ l 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

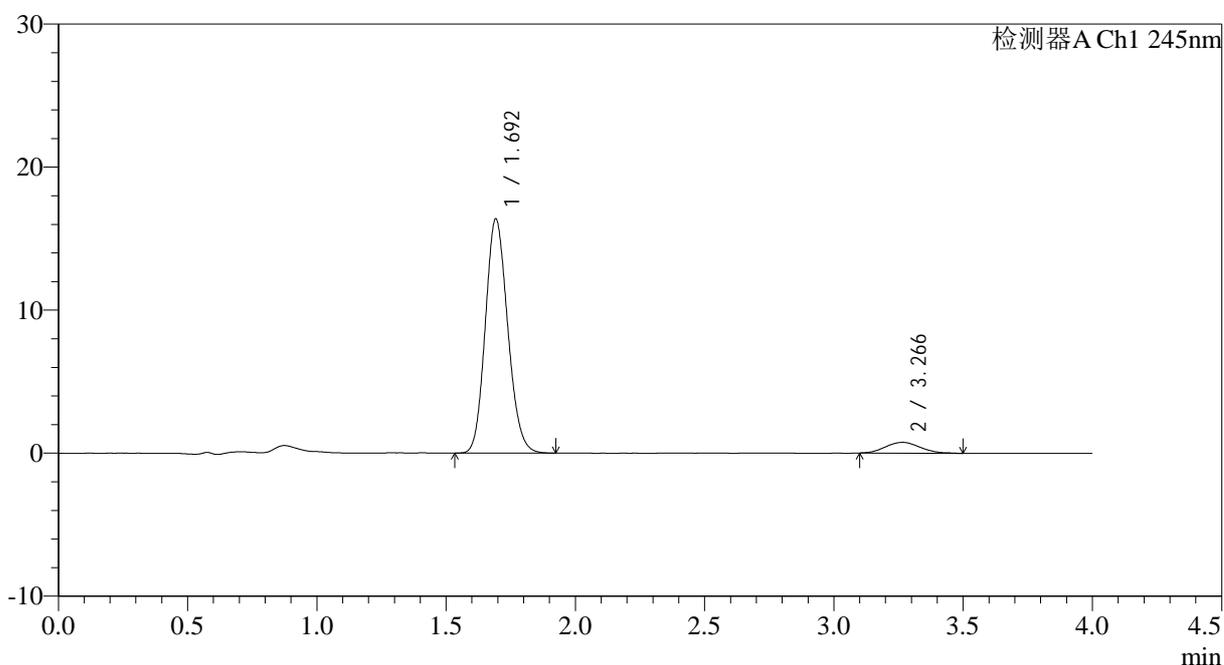
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	103569	93.567	17105	1816	1.145	--
2	3.263	7121	6.433	780	2955	1.062	7.877
总计		110690	100.000	17885			

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-78-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 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			

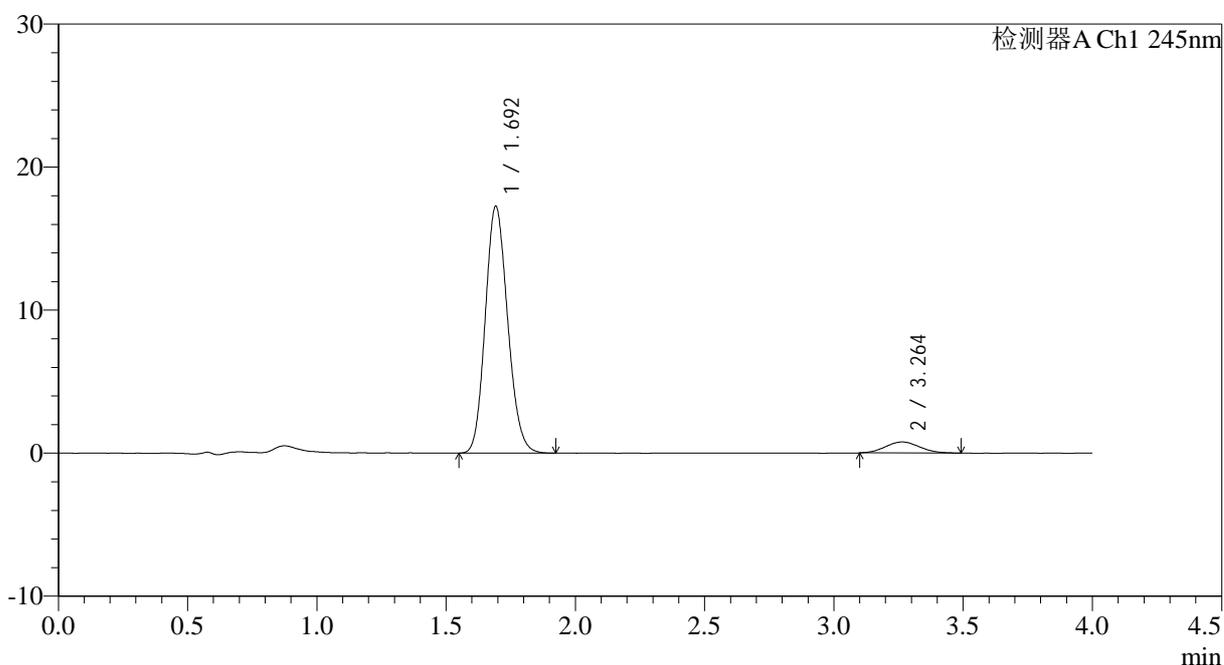
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-79-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 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

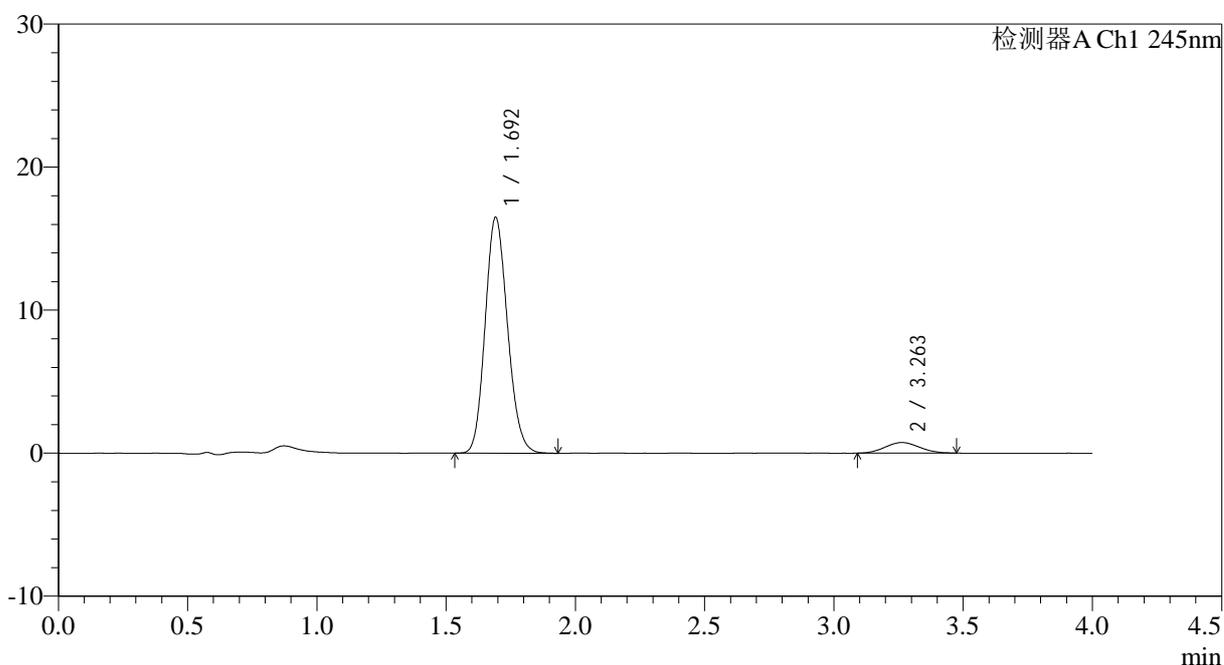
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	104055	93.615	17187	1817	1.145	--
2	3.264	7097	6.385	771	2914	1.091	7.846
总计		111152	100.000	17958			

<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 - 0-211/3-80-2 - 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 μ l 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			

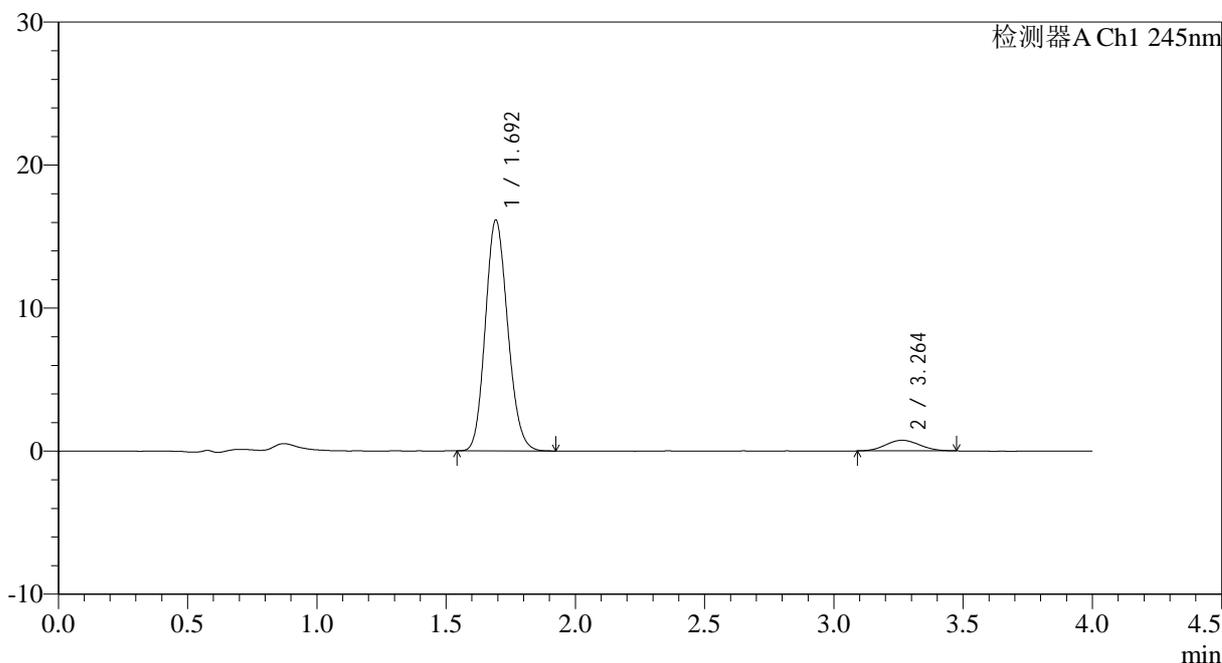
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-81-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 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			

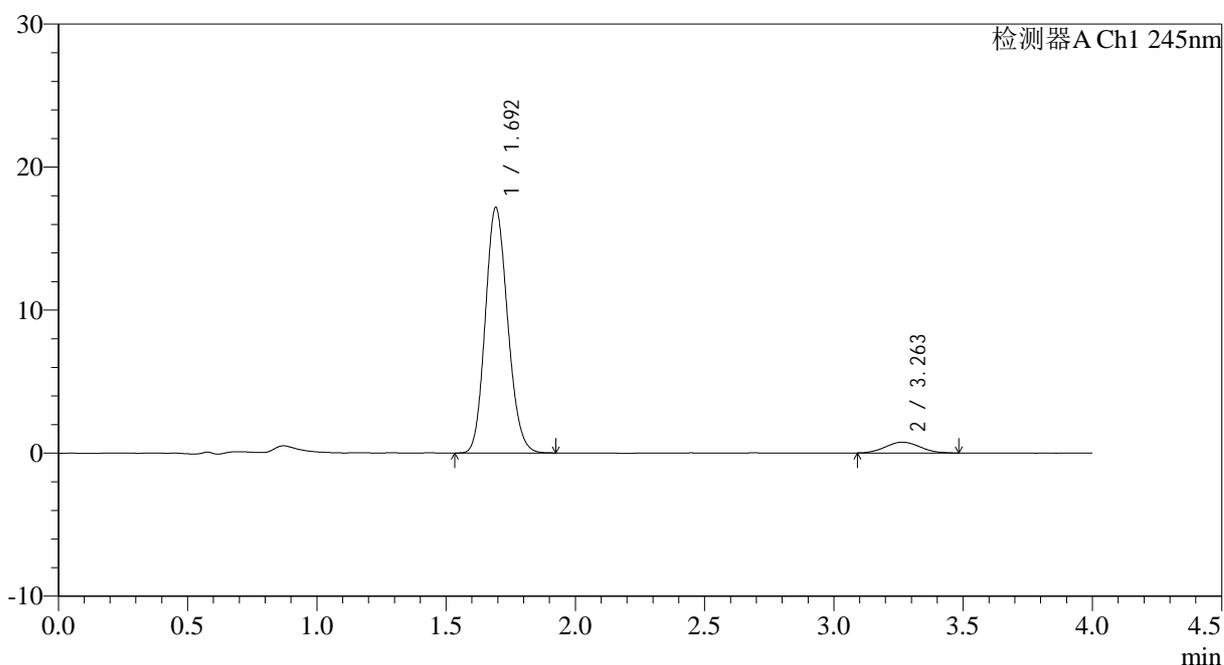
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-82-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.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			

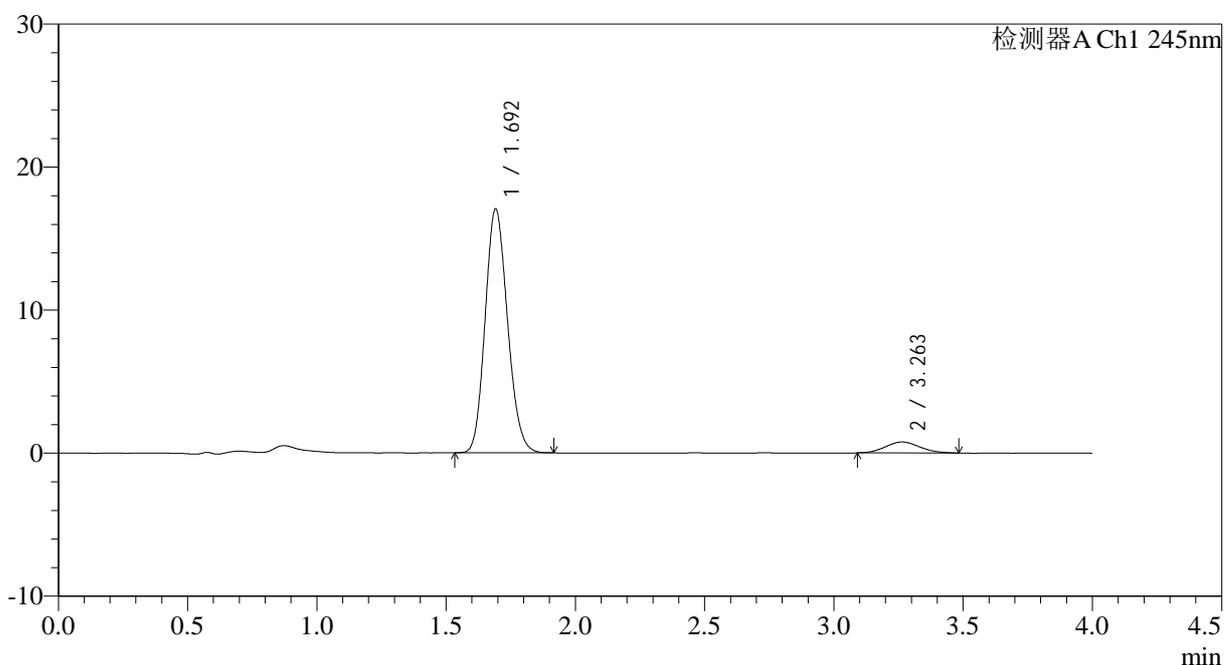
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-83-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-20min.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: 2-22
 进样体积: 20 μ l 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

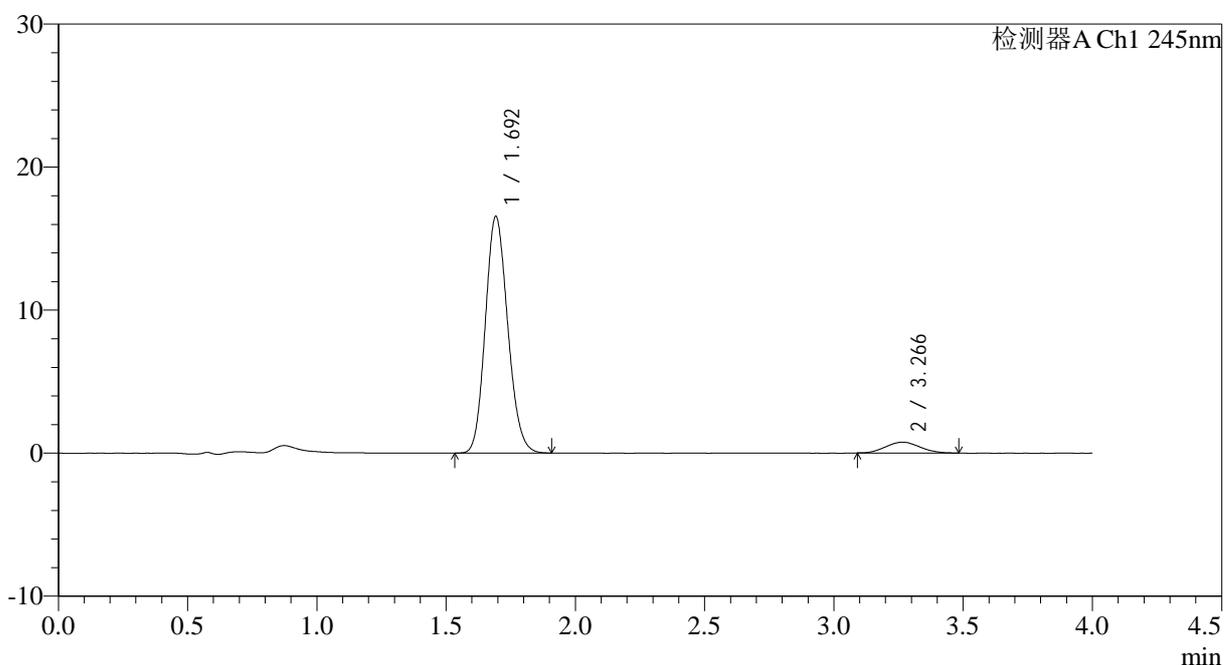
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	102793	93.588	17004	1813	1.146	--
2	3.263	7043	6.412	766	2898	1.100	7.832
总计		109836	100.000	17770			

<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 - 0-211/3-84-2 - 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 μ l 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			

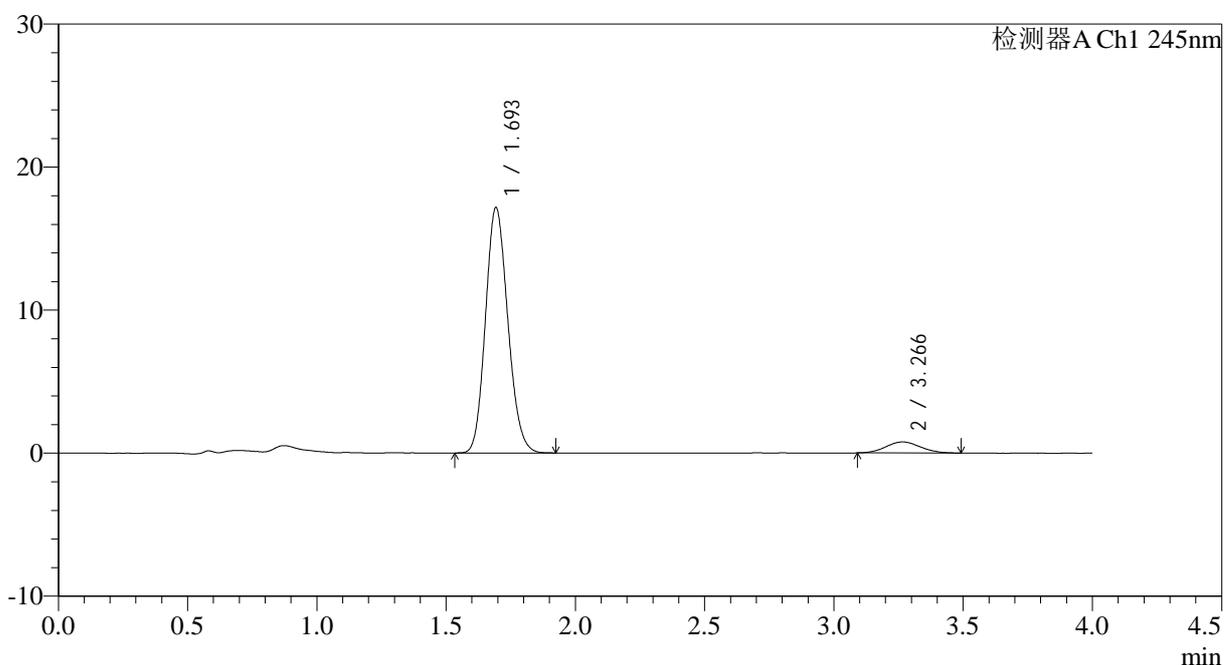
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-85-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P5-20min.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: 2-40
 进样体积: 20 μ l 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

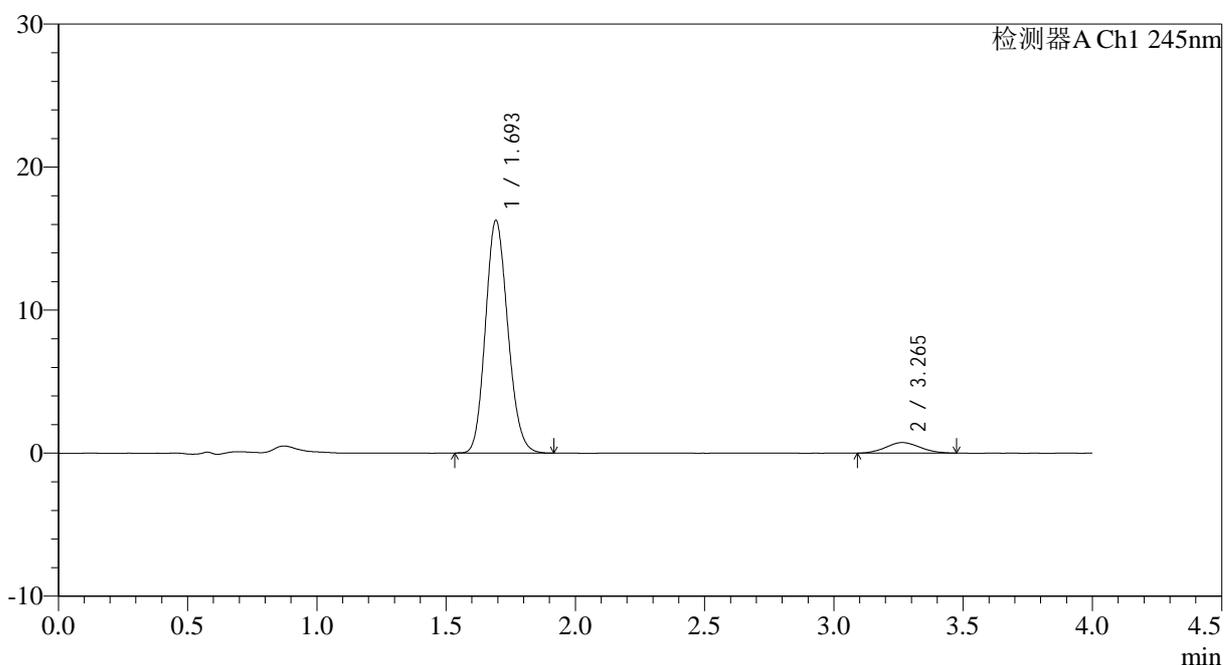
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	103306	93.515	17081	1822	1.144	--
2	3.266	7164	6.485	773	2893	1.074	7.835
总计		110470	100.000	17855			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-86-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 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			

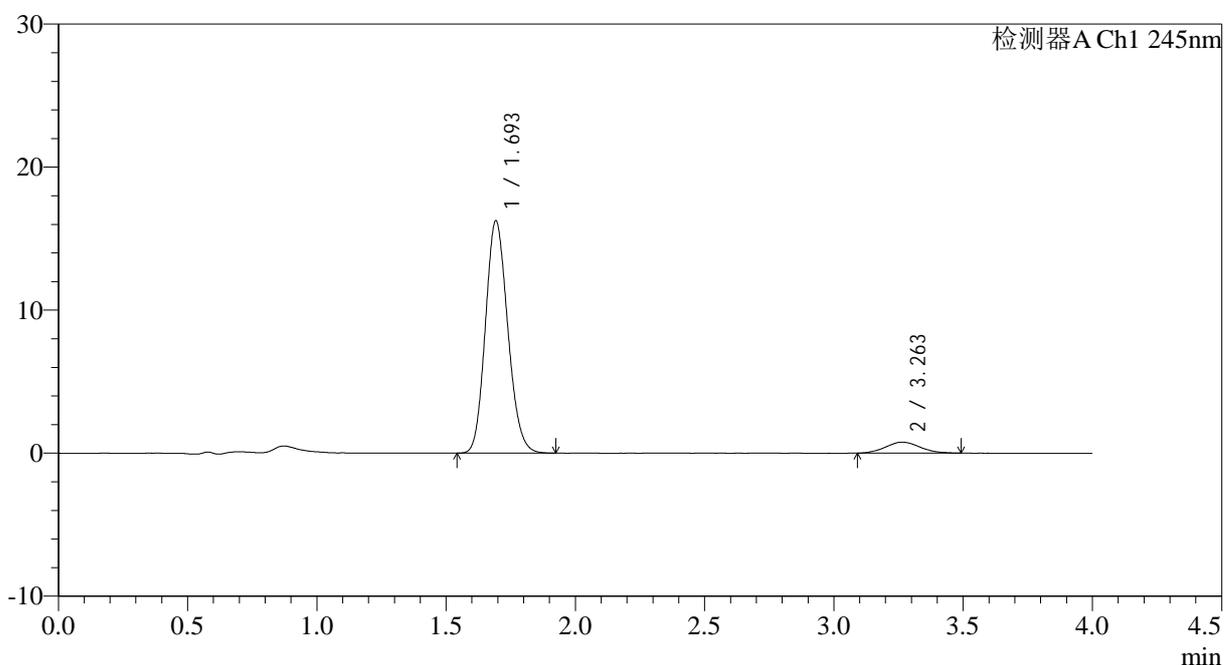
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-87-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 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			

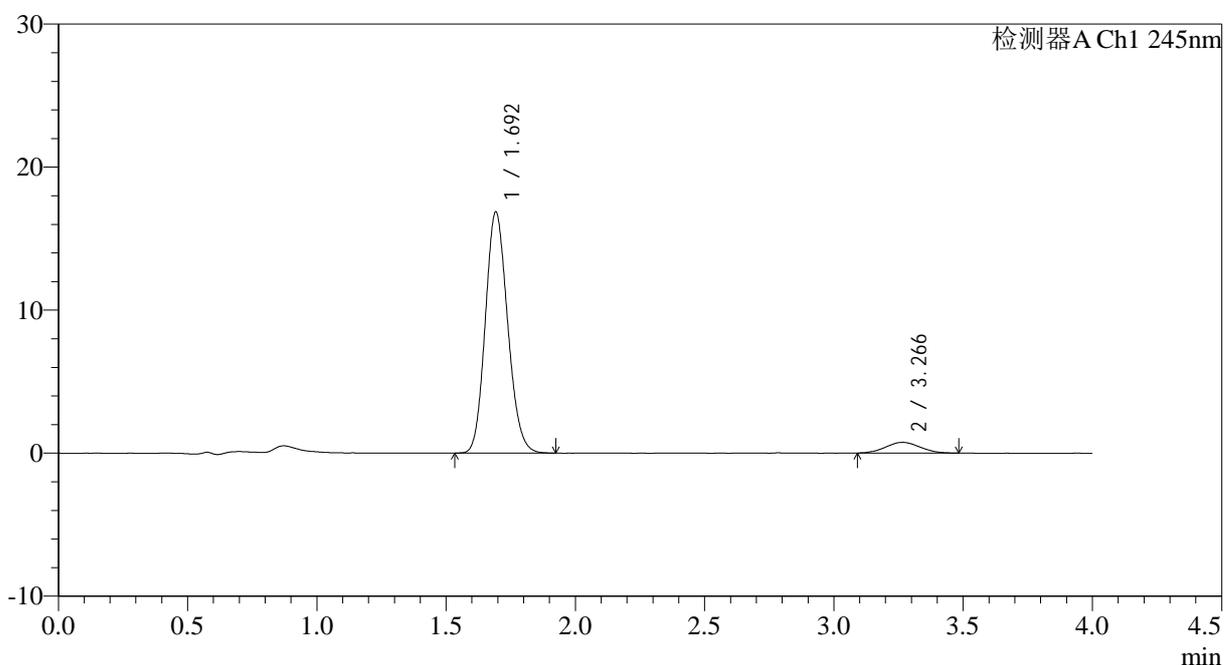
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-88-2 - 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 μ l 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

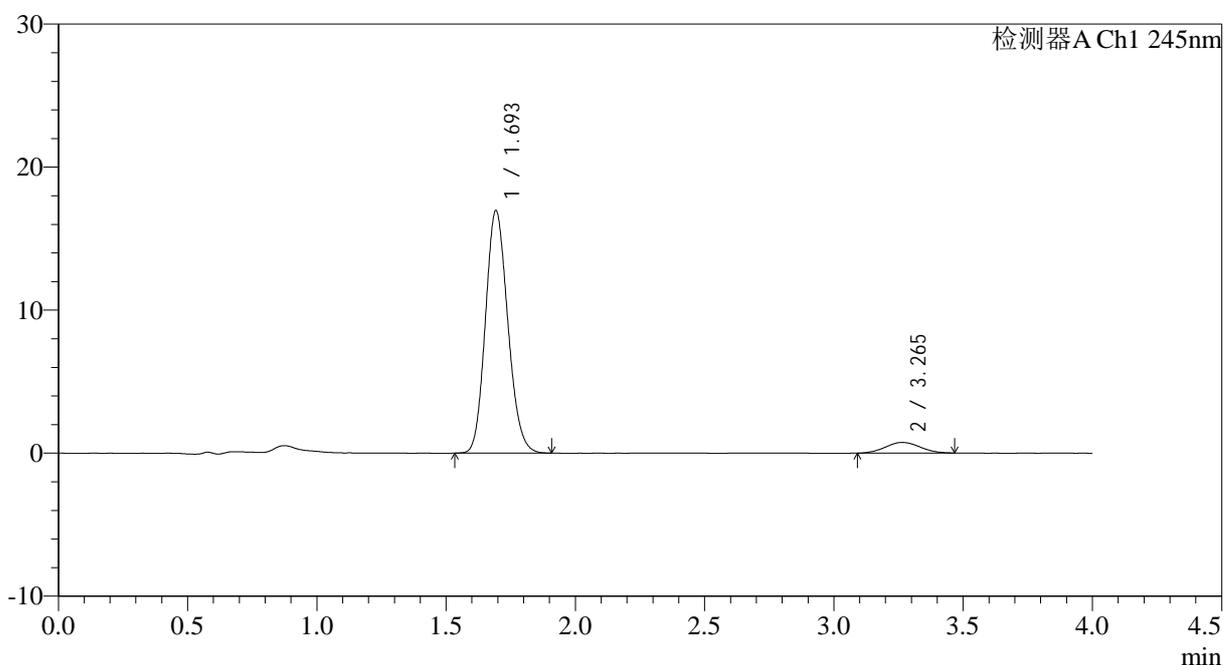
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	101313	93.560	16782	1824	1.143	--
2	3.266	6974	6.440	751	2835	1.058	7.795
总计		108287	100.000	17533			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-89-2 - 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

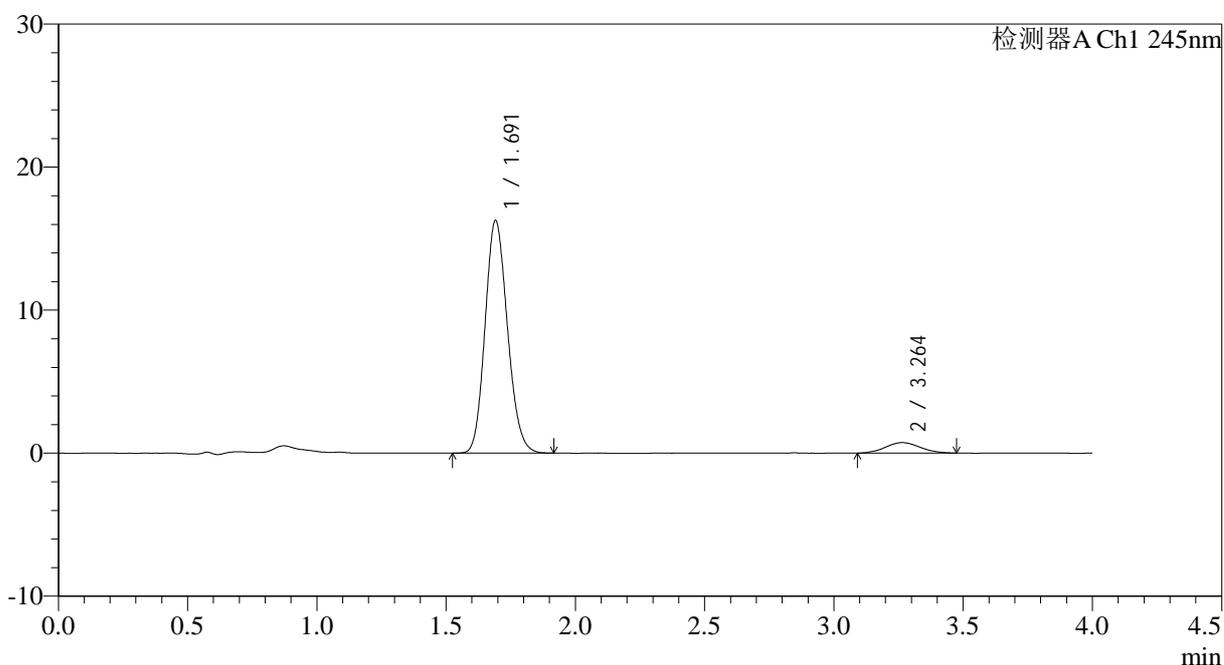
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	102306	93.646	16881	1818	1.146	--
2	3.265	6942	6.354	748	2798	1.042	7.749
总计		109248	100.000	17629			

<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 - 0-211/3-90-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-30min.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: 2-32
 进样体积: 20 μ l 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

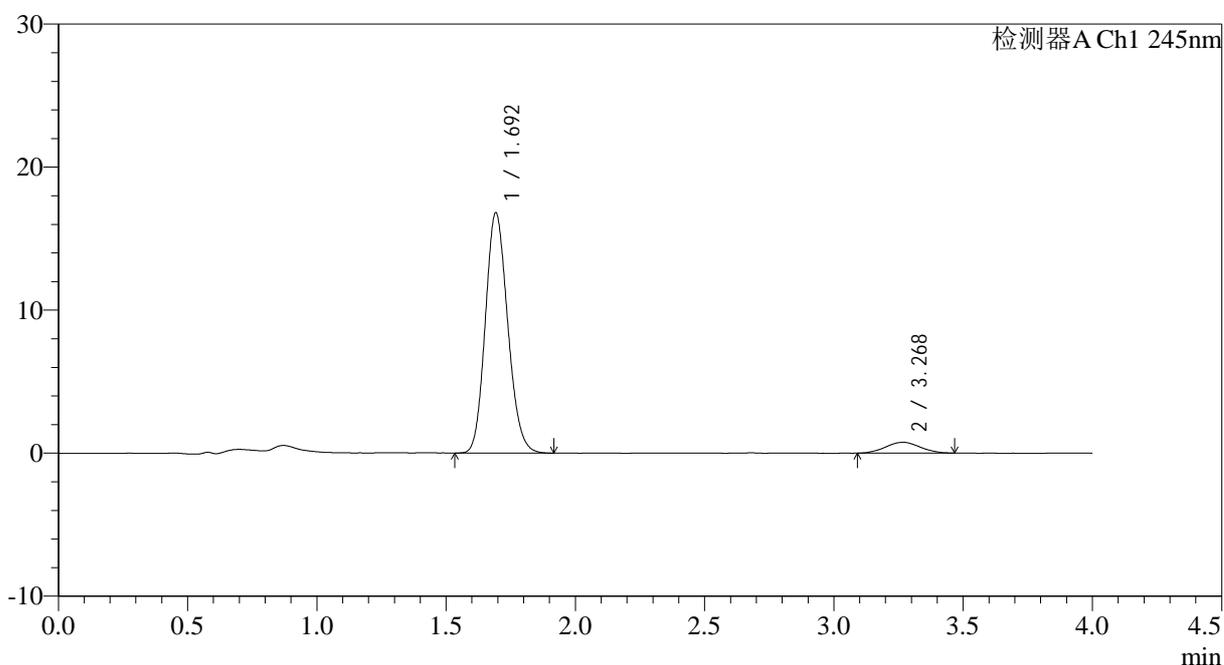
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	98027	93.492	16225	1816	1.146	--
2	3.264	6823	6.508	733	2856	1.070	7.804
总计		104850	100.000	16958			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-91-2 - 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 μ l 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

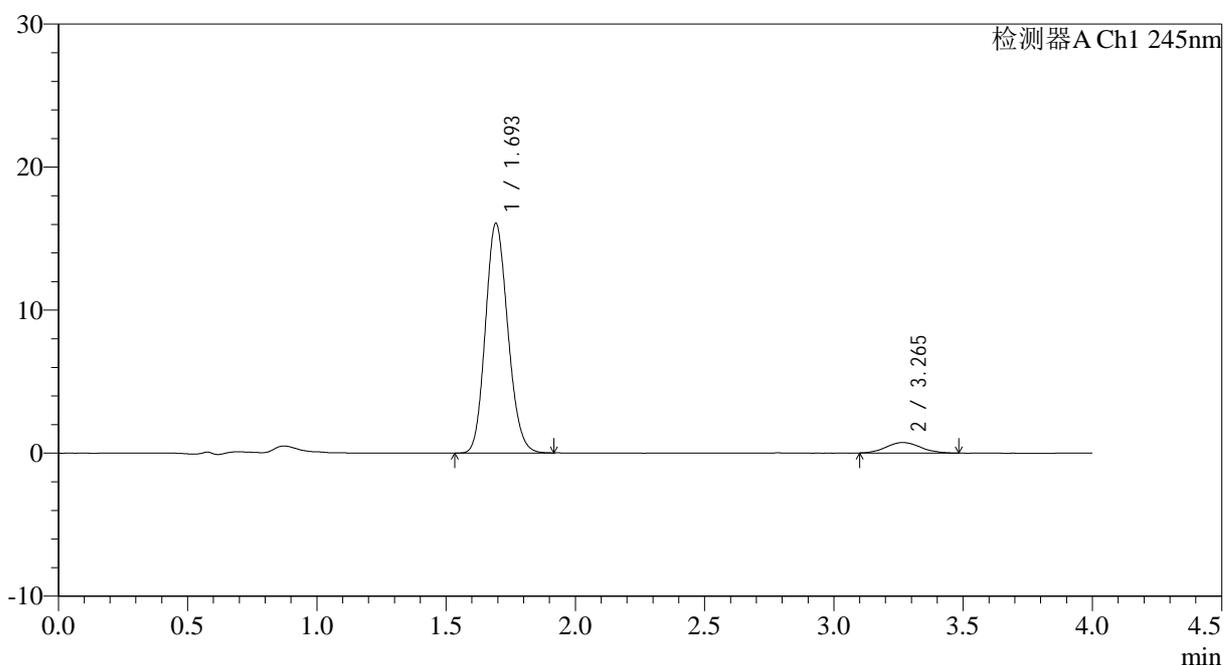
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	101393	93.568	16727	1817	1.149	--
2	3.268	6970	6.432	752	2851	1.022	7.808
总计		108363	100.000	17480			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-92-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-30min.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: 2-50
 进样体积: 20 μ l 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

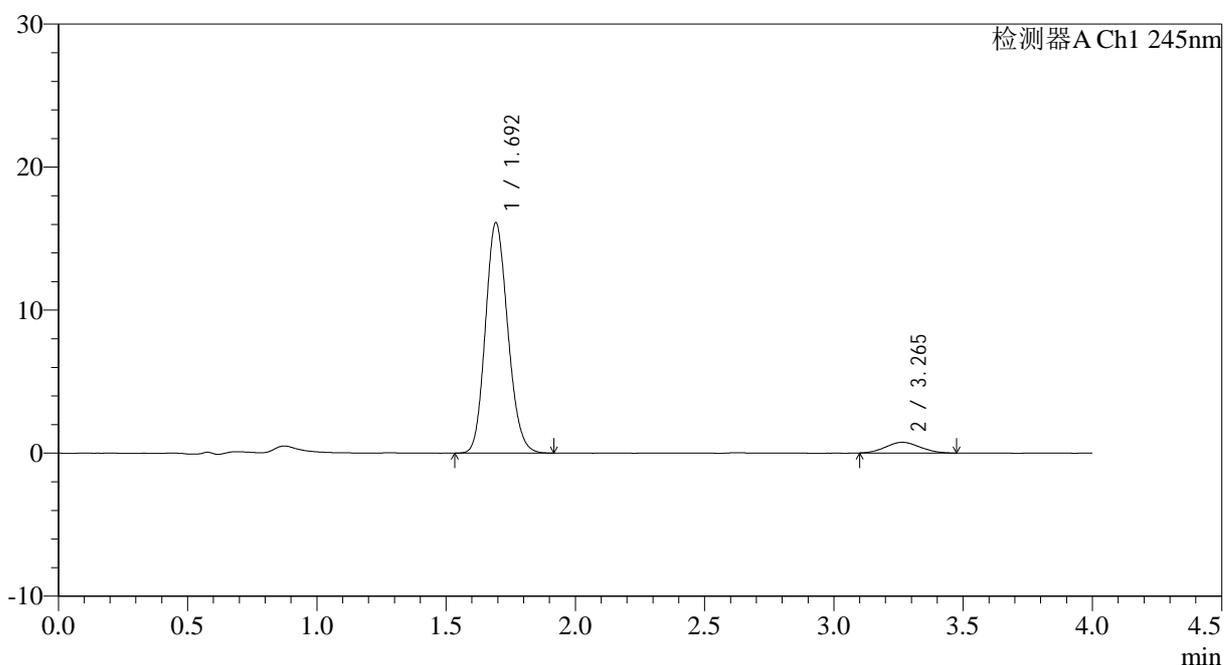
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	96940	93.379	15985	1815	1.146	--
2	3.265	6873	6.621	743	2960	1.112	7.884
总计		103814	100.000	16728			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-93-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-45min.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: 2-6
 进样体积: 20 μ l 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

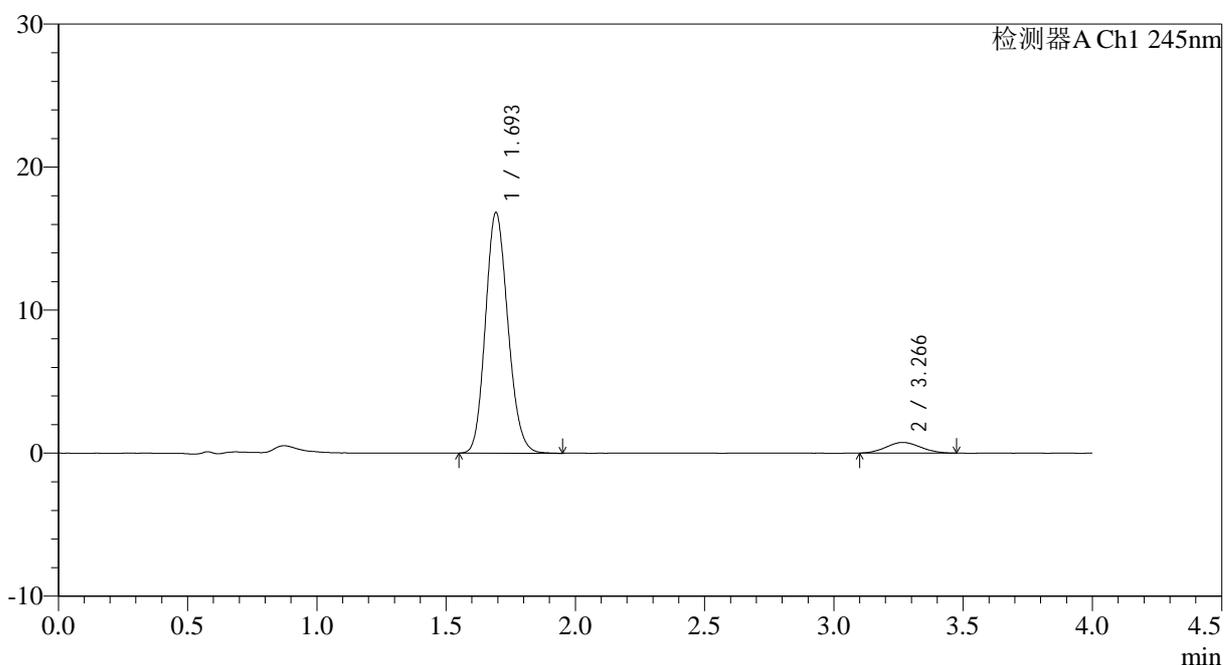
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	97058	93.381	16026	1819	1.148	--
2	3.265	6879	6.619	747	2783	1.064	7.742
总计		103937	100.000	16773			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-94-2 - 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

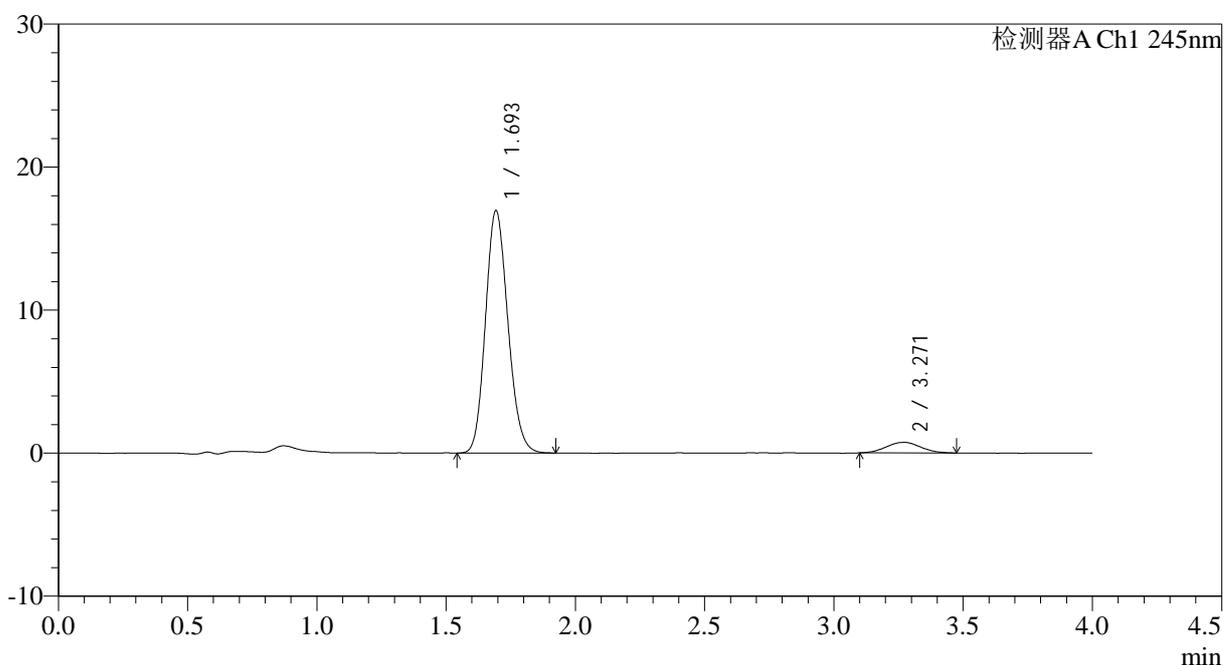
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	101582	93.655	16754	1817	1.148	--
2	3.266	6881	6.345	747	2723	1.062	7.689
总计		108463	100.000	17500			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-95-2 - 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

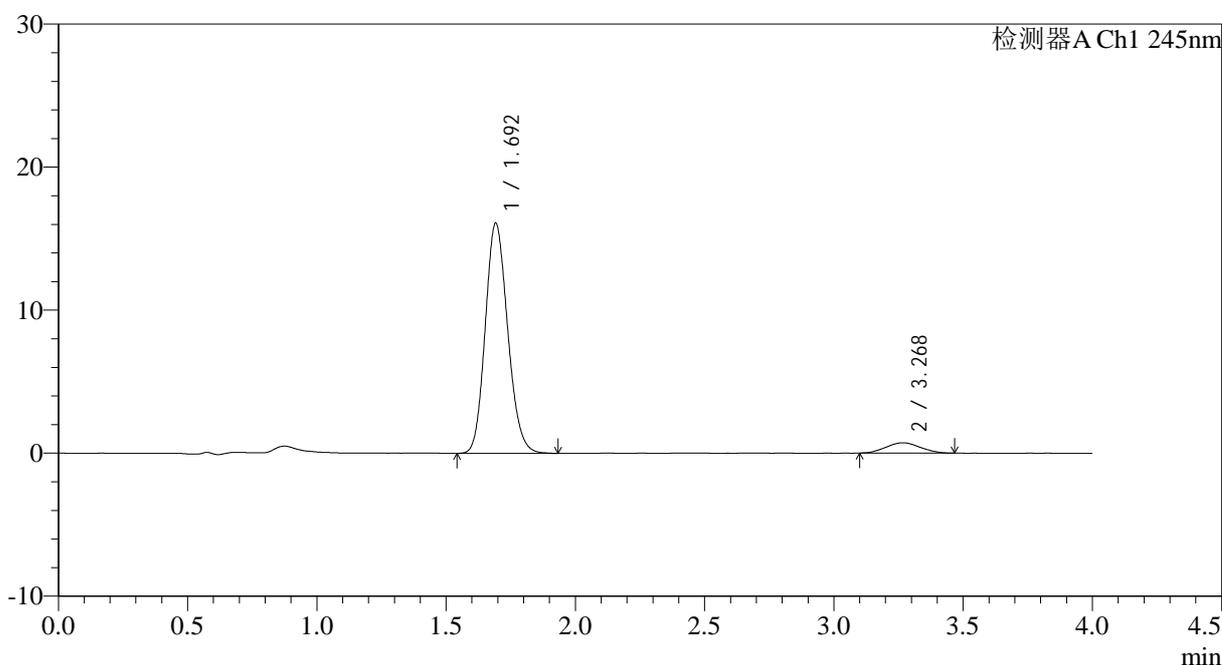
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	102378	93.756	16881	1815	1.147	--
2	3.271	6818	6.244	741	2884	1.031	7.840
总计		109196	100.000	17622			

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-96-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 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			

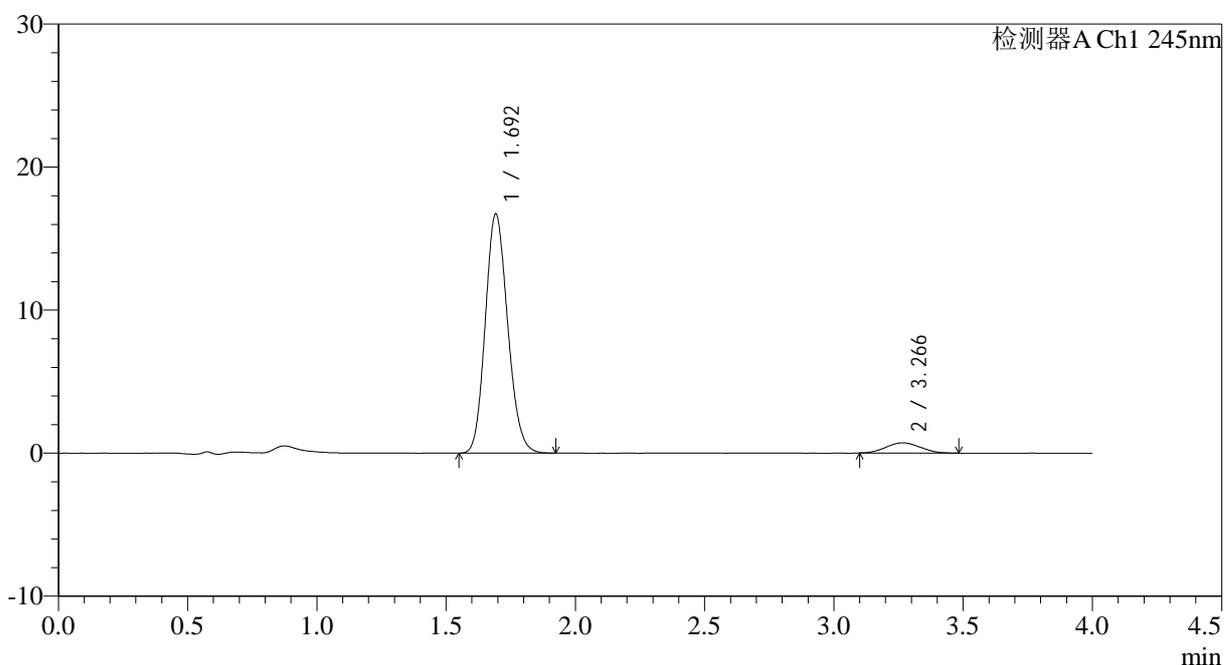
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20231223
21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-97-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 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

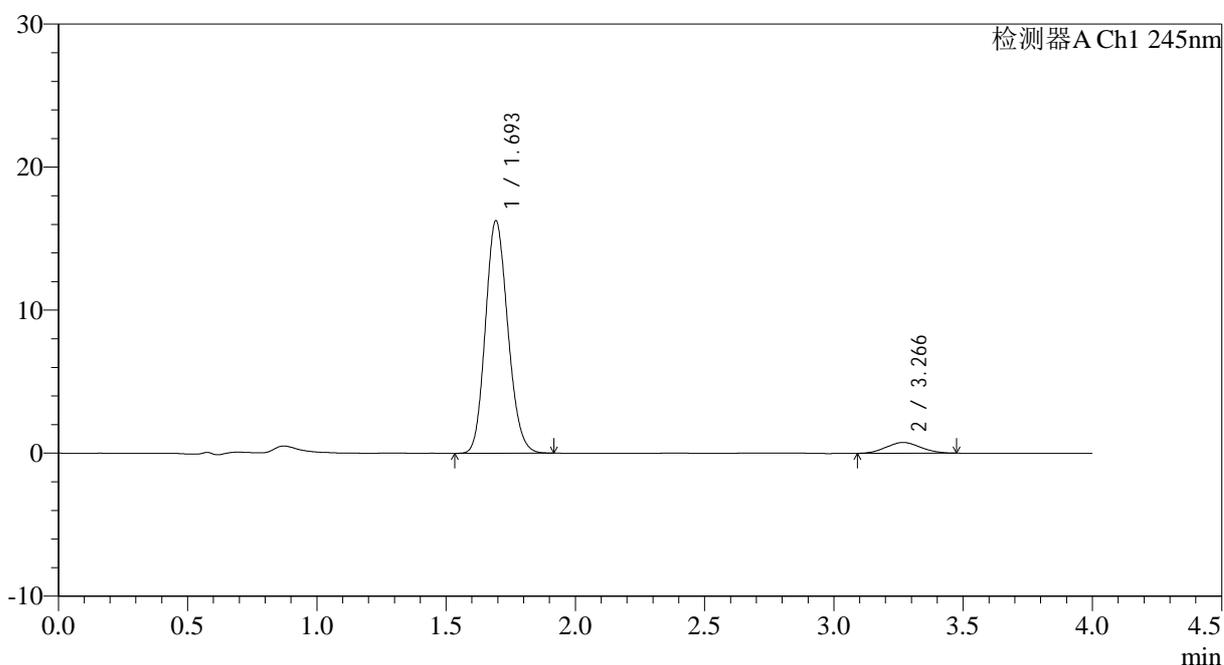
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	100831	93.860	16653	1817	1.148	--
2	3.266	6595	6.140	716	2717	1.080	7.690
总计		107426	100.000	17368			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-98-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 2-51
 进样体积: 20 μ l 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

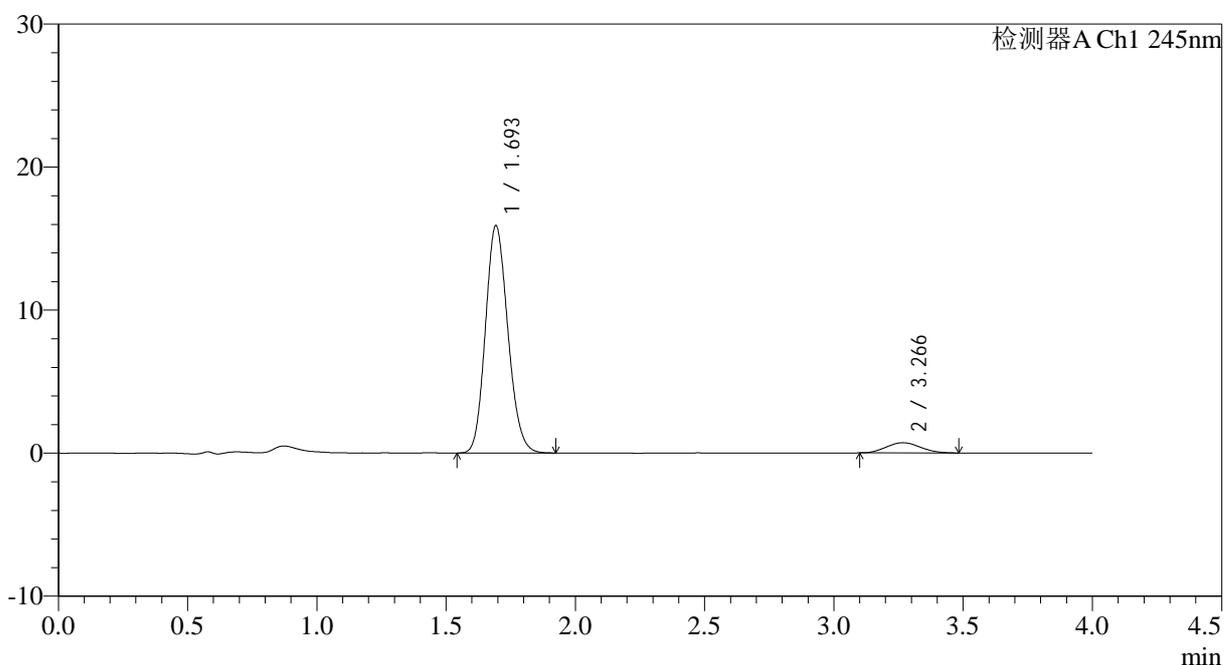
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	98199	93.342	16187	1816	1.148	--
2	3.266	7004	6.658	759	2743	1.051	7.707
总计		105204	100.000	16946			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-99-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P1-60min.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: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/30 19:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/01 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			

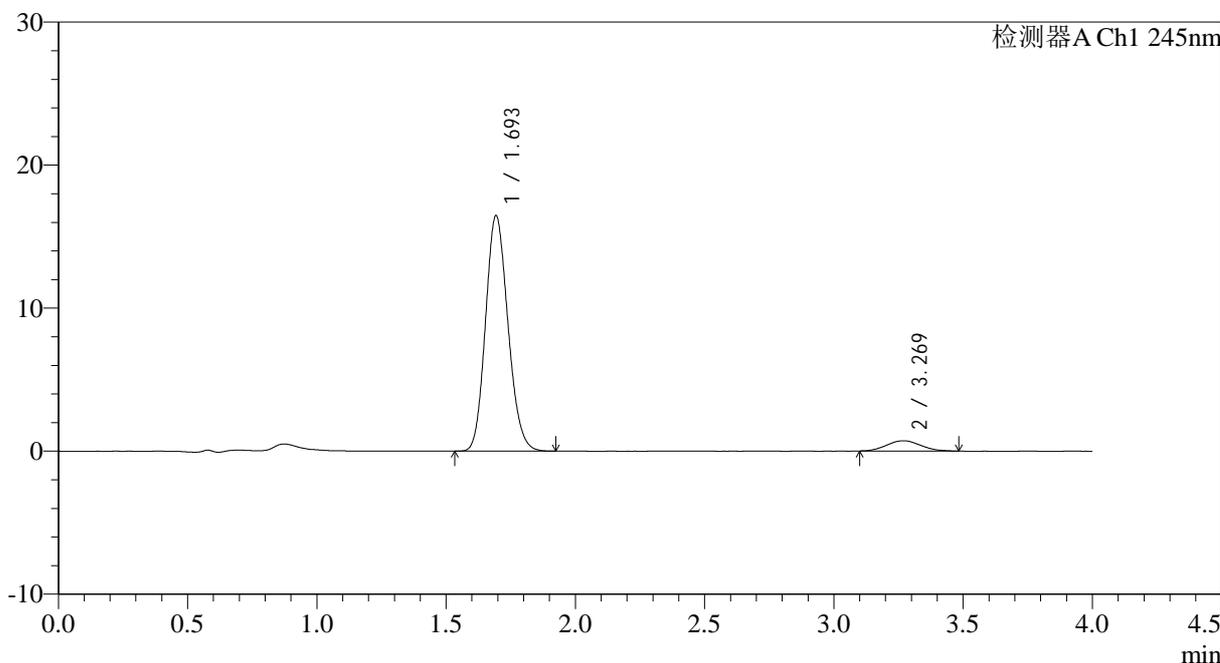
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20231223
 21批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-100-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.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>

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	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			

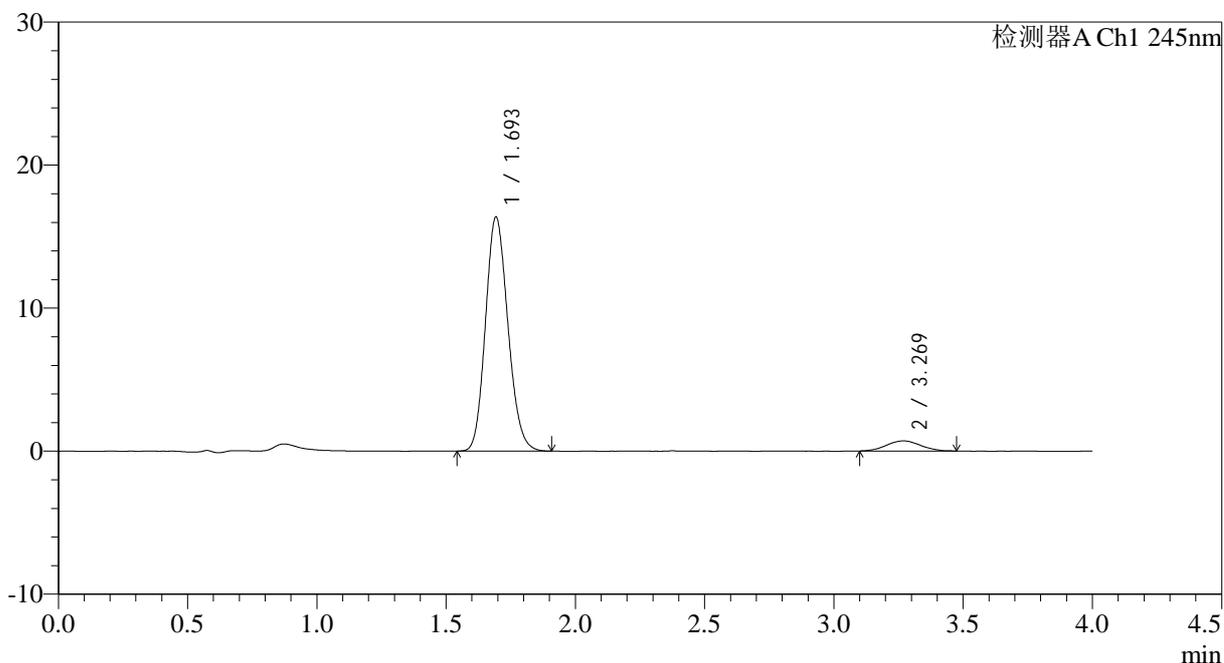
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-101-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.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>

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	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			

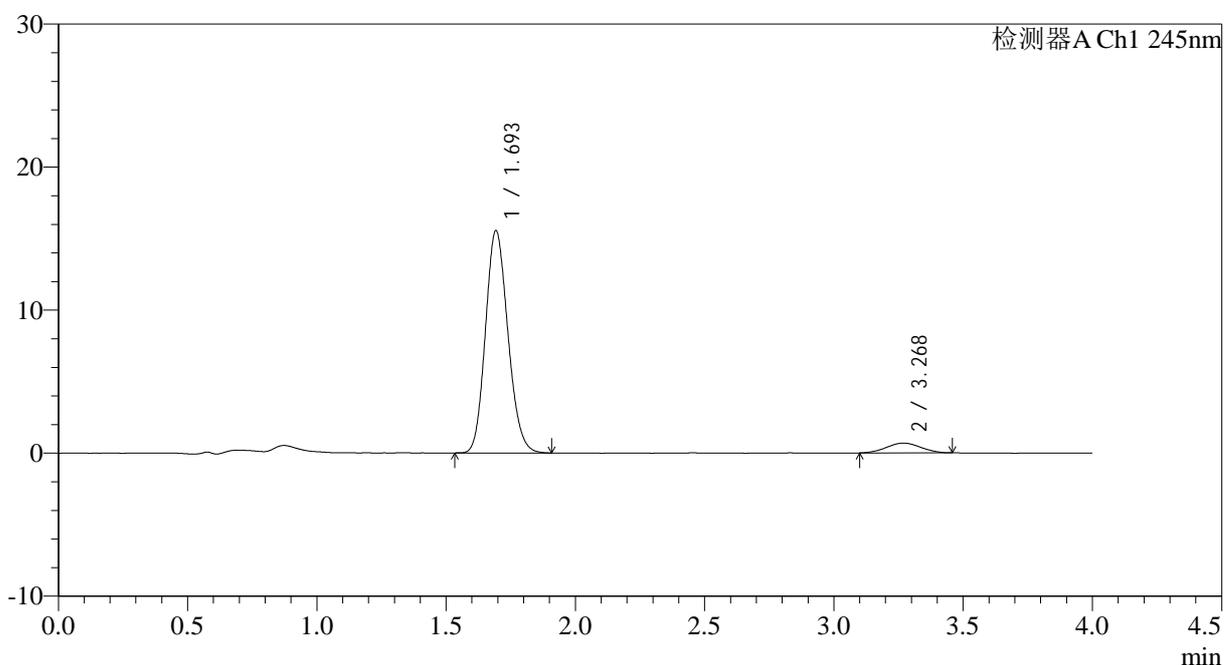
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-102-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-60min.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: 2-34
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

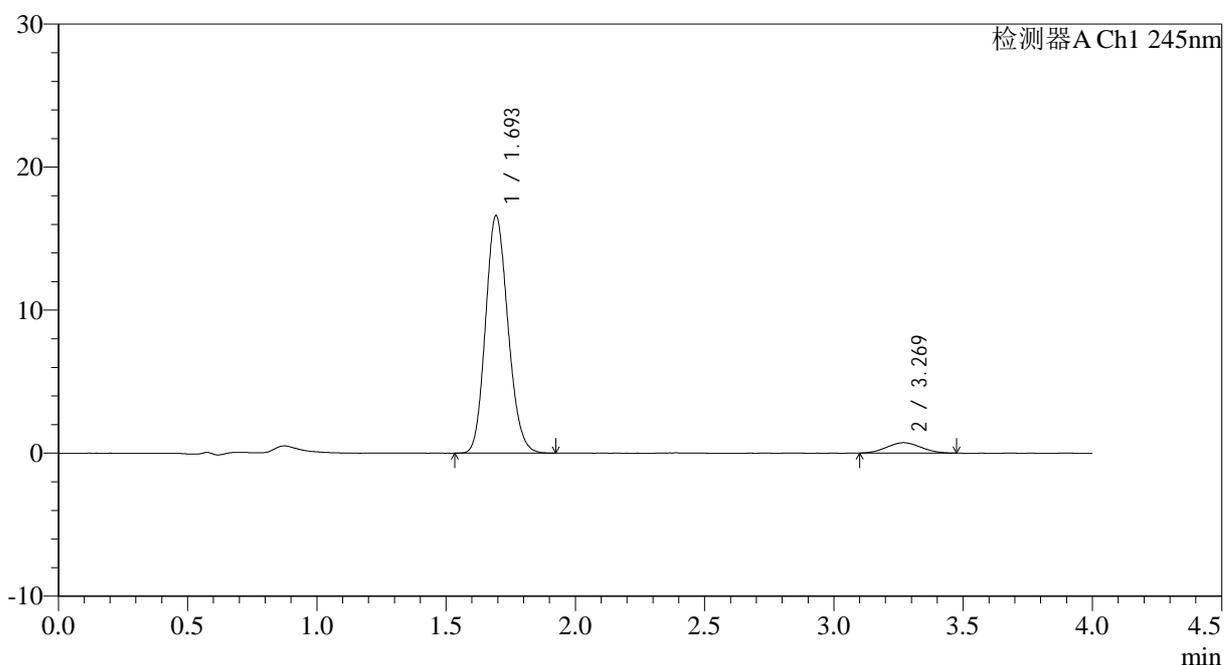
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	94049	93.704	15476	1806	1.149	--
2	3.268	6320	6.296	684	2847	1.032	7.793
总计		100368	100.000	16161			

<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 - 0-211/3-103-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 2-43
 进样体积: 20 μ l 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

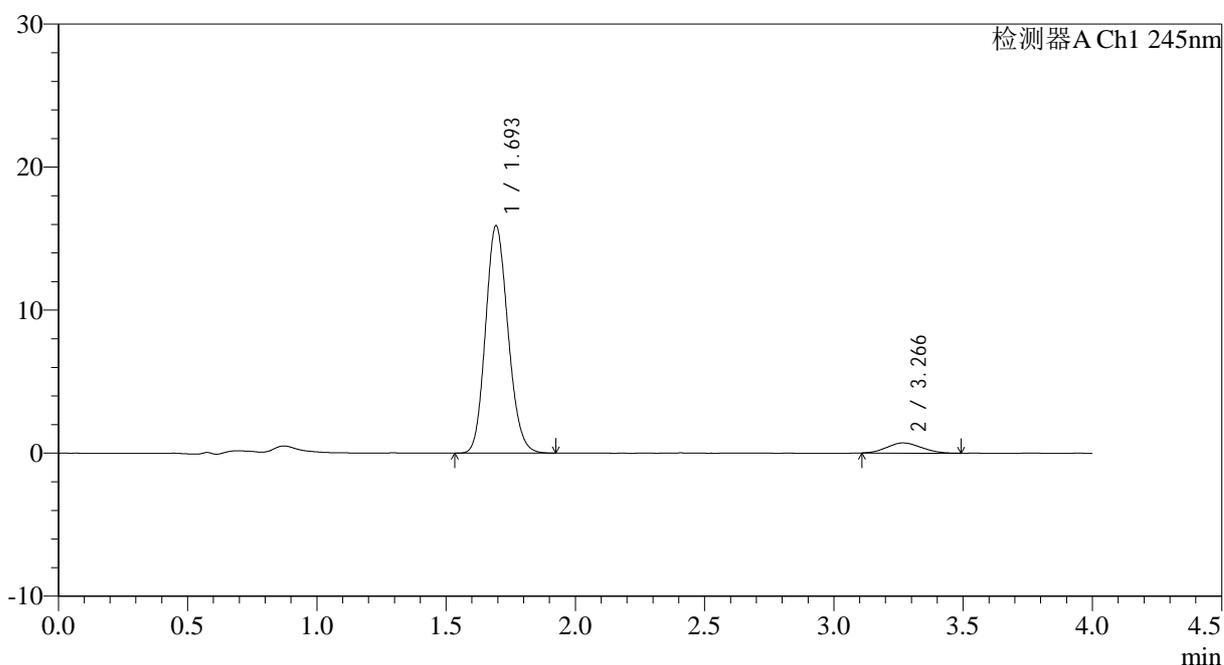
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	100428	93.728	16552	1810	1.149	--
2	3.269	6721	6.272	730	2822	1.051	7.774
总计		107149	100.000	17282			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-104-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 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

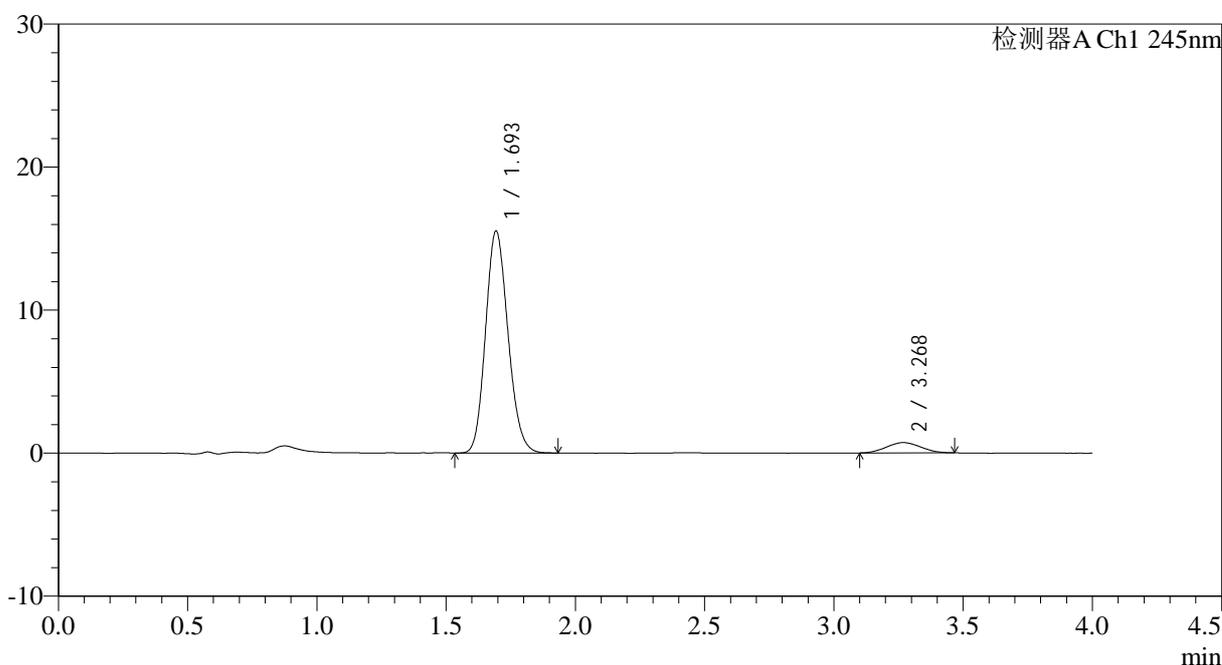
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	96084	93.613	15845	1810	1.146	--
2	3.266	6555	6.387	709	2705	1.109	7.664
总计		102640	100.000	16555			

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 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-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 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			

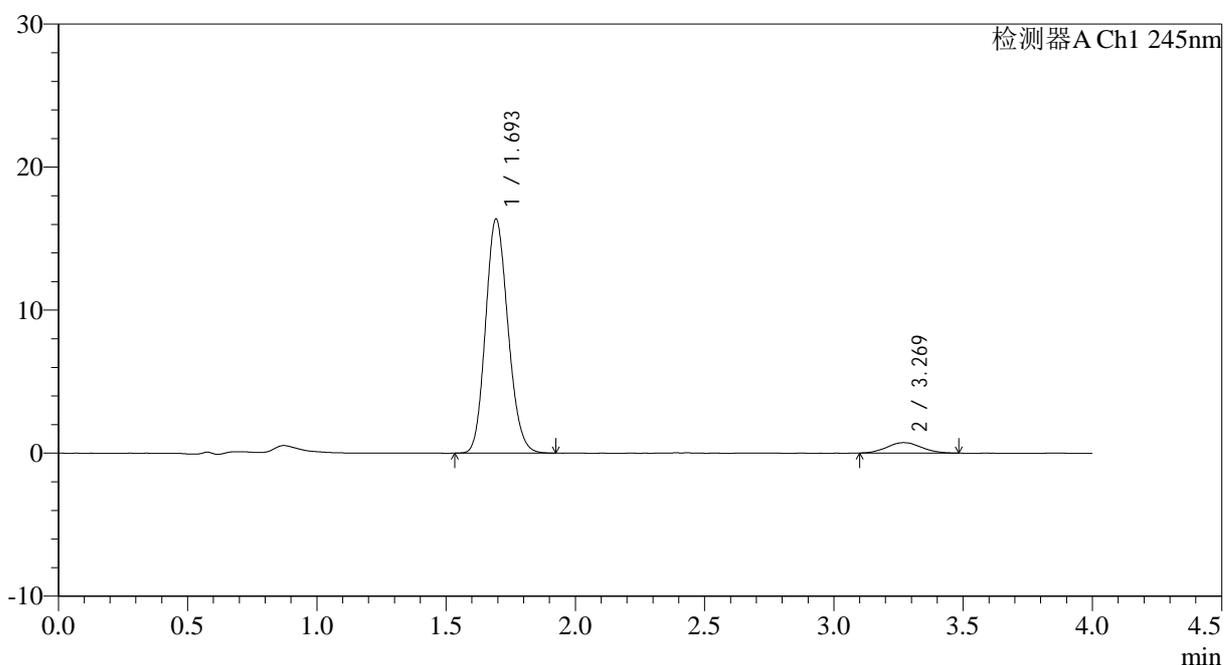
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-106-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.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			

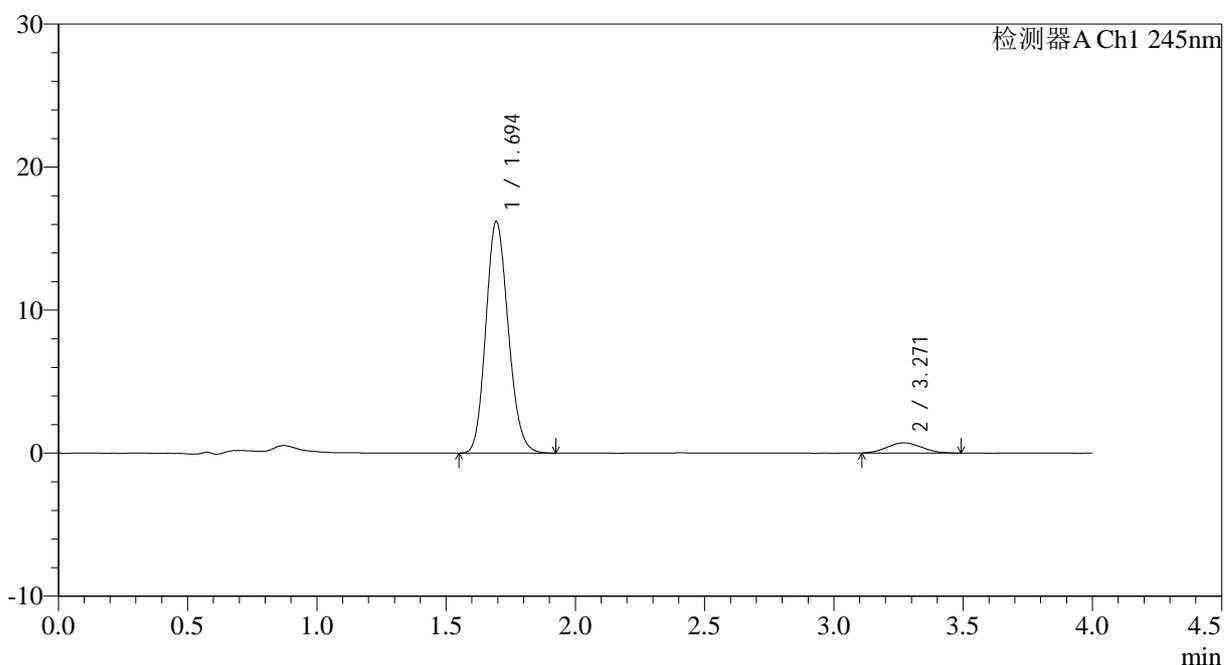
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片2
供试品溶液-1

<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 - 0-211/3-107-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P3-jx.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: 2-26
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

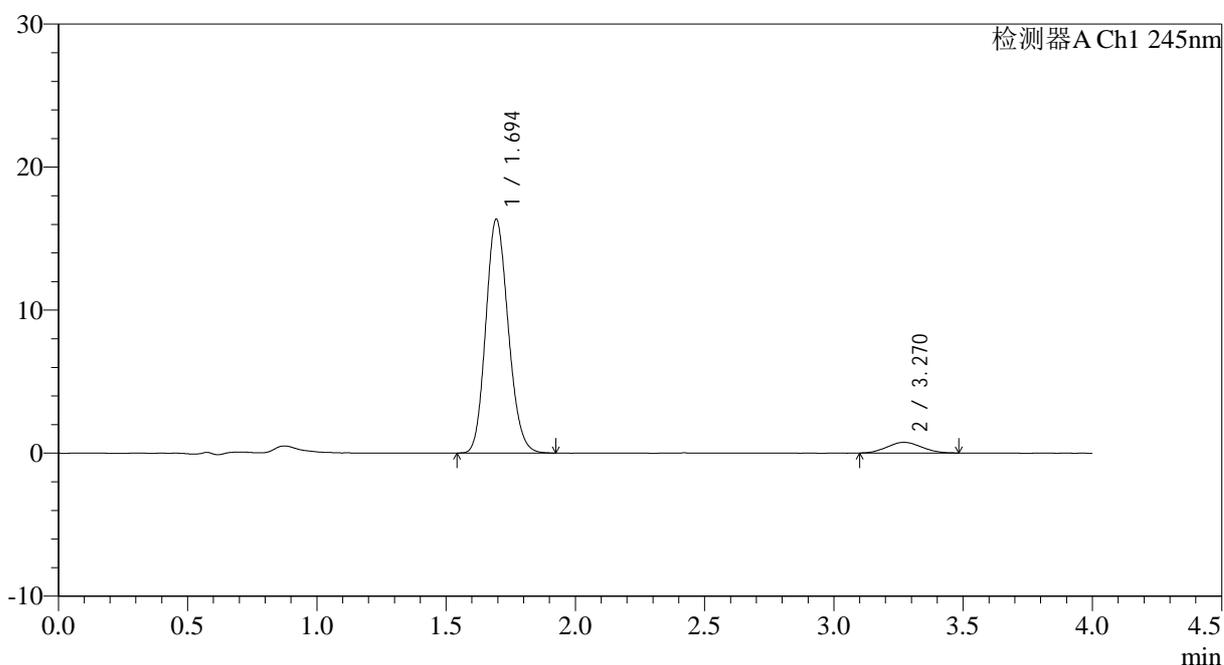
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	97617	93.611	16160	1819	1.148	--
2	3.271	6662	6.389	717	2704	1.072	7.682
总计		104280	100.000	16876			

<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 - 0-211/3-108-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P4-jx.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: 2-35
 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

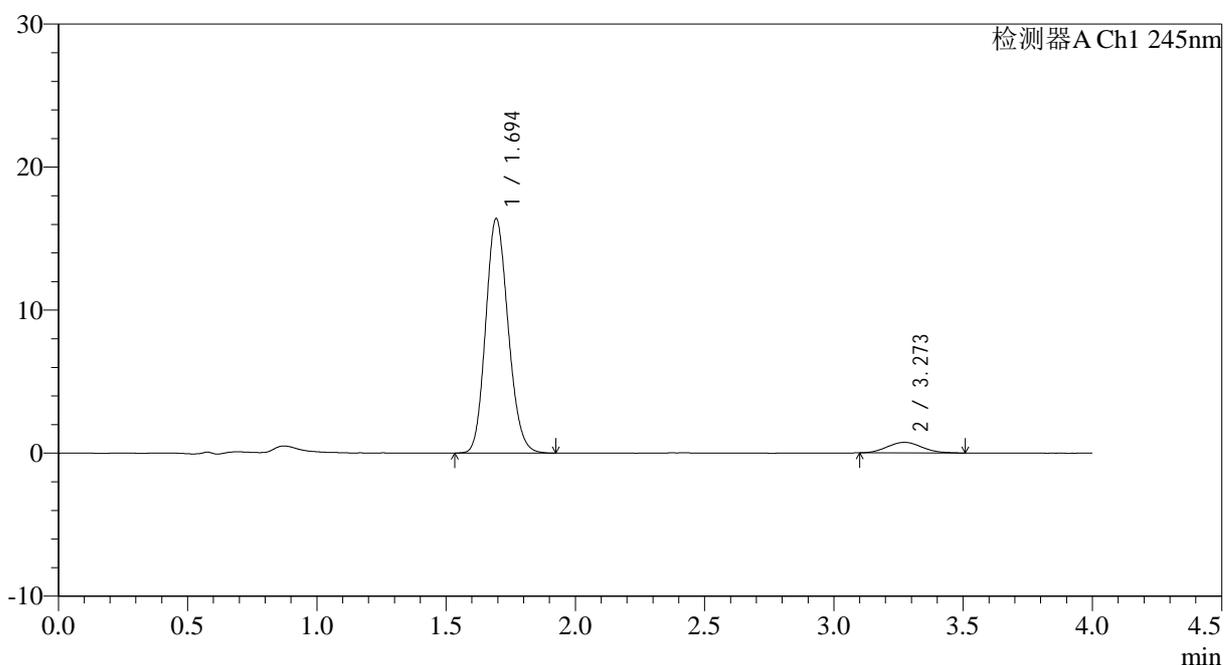
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	98766	93.413	16318	1815	1.150	--
2	3.270	6965	6.587	748	2820	1.063	7.776
总计		105731	100.000	17066			

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-109-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P5-jx.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: 2-44
 进样体积: 20 μ l 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			

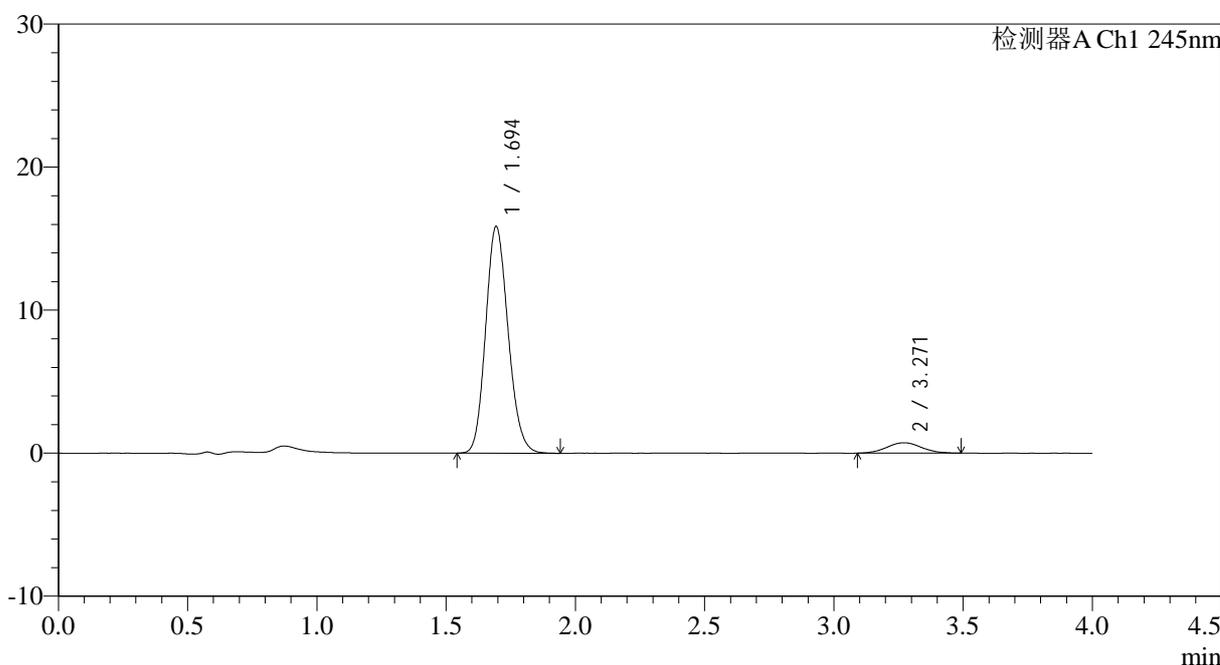
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 30°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-211/3-110-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-20240330-rcqx-FX253-xf.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240330-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 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			

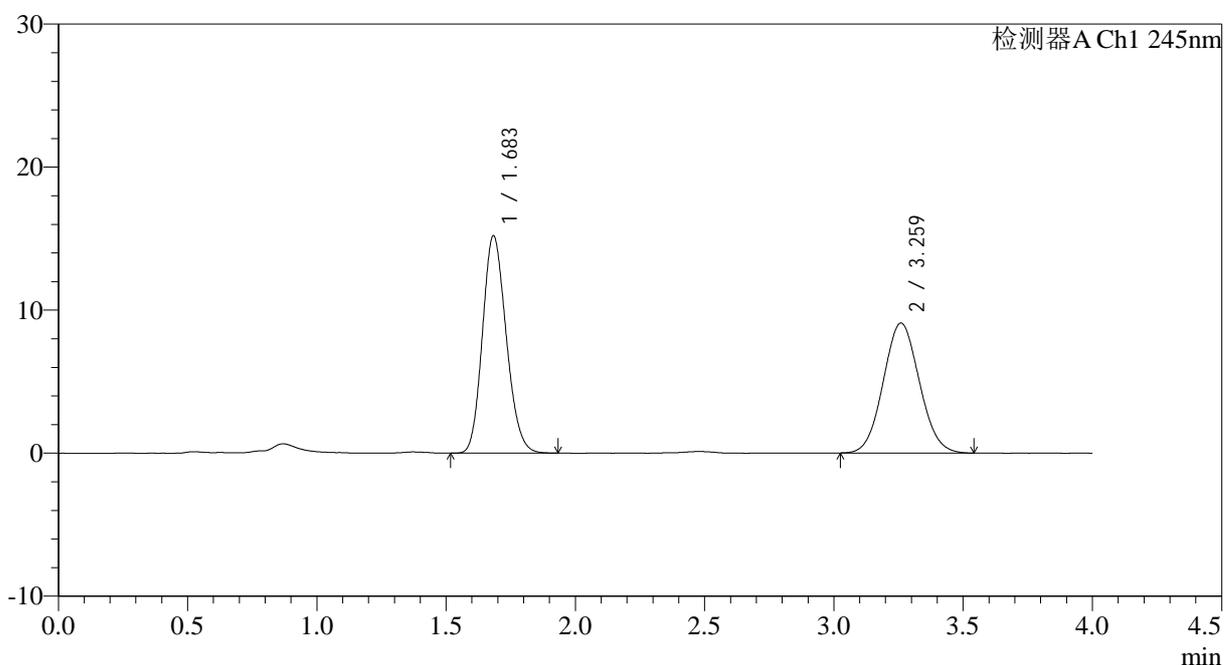
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: 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 - 0-211/3-111-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-lf100z-dz2-1.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: 2-27
 进样体积: 20 μ l 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			

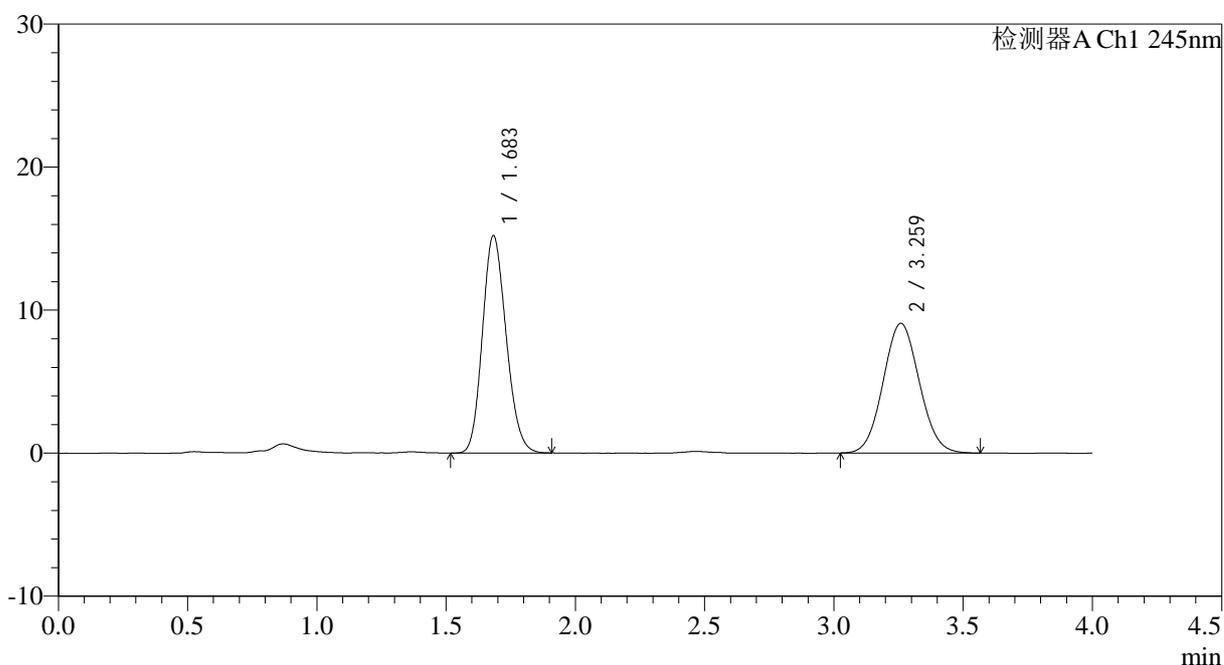
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122
321批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-211/3-112-2 - zzp-2023122321p-10mg10mg-rcqx-pH6.8jz-jyx2-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: 2-27
 进样体积: 20 μ l 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>

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	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