



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

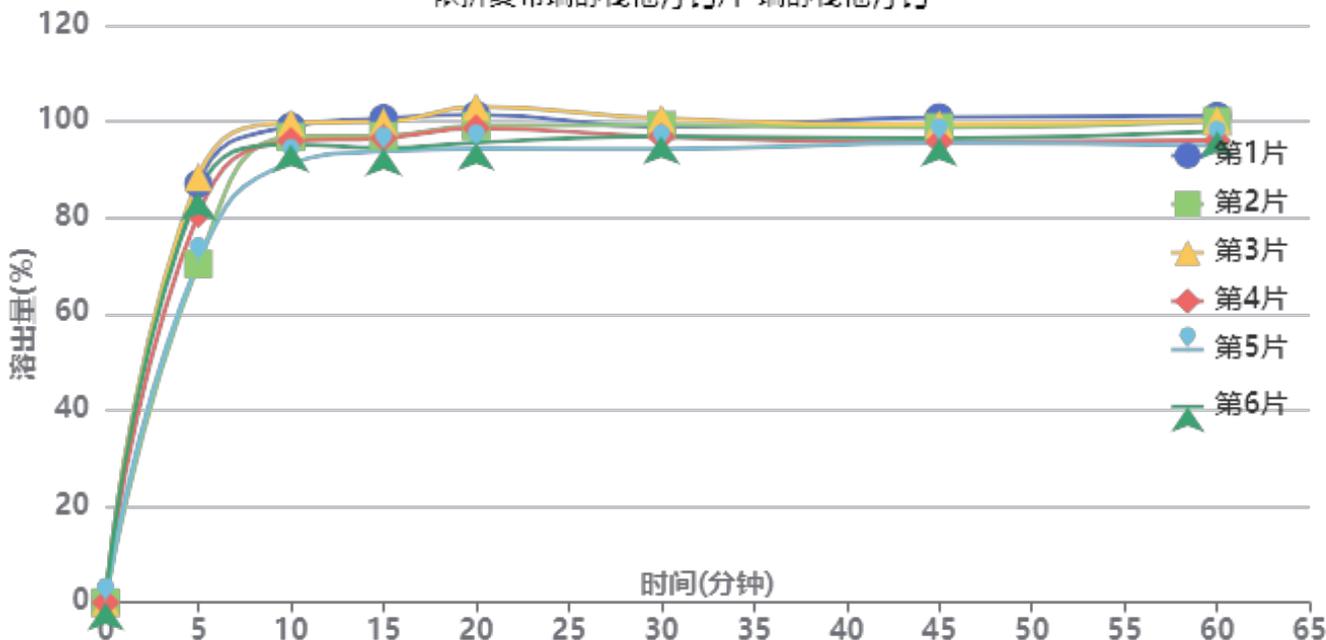
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	170390	170015	170081	170176	170146	170162	0.09
2	11.04	172271	173127				172699	0.36

单位质量响应值	RSD%	判断
15357.58	15643.03	1.31
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023122121批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	157588	-	157588	87.063	80.44	10.00	87.06	80.44	10.00
	2	127381	-	127381	70.374			70.37		
	3	160027	-	160027	88.410			88.41		
	4	146201	-	146201	80.772			80.77		
	5	128232	-	128232	70.845			70.84		
	6	154136	-	154136	85.156			85.16		
10min	1	178255	-	178255	98.481	95.88	3.12	98.96	96.32	3.14
	2	174475	-	174475	96.393			96.78		
	3	179653	-	179653	99.253			99.74		
	4	172816	-	172816	95.476			95.92		
	5	164527	-	164527	90.897			91.29		
	6	171529	-	171529	94.765			95.24		
15min	1	180356	-	180356	99.642	96.08	2.86	100.67	97.06	2.88
	2	173881	-	173881	96.064			96.99		
	3	178961	-	178961	98.871			99.91		
	4	172971	-	172971	95.562			96.54		
	5	168172	-	168172	92.910			93.81		
	6	169134	-	169134	93.442			94.44		
20min	1	180666	-	180666	99.813	97.17	3.37	101.40	98.68	3.37
	2	176686	-	176686	97.614			99.07		
	3	183679	-	183679	101.478			103.07		
	4	175782	-	175782	97.115			98.62		
	5	168172	-	168172	92.910			94.33		
	6	170309	-	170309	94.091			95.61		
30min	1	175043	-	175043	96.706	95.73	2.30	98.85	97.78	2.32
	2	176081	-	176081	97.280			99.28		
	3	178243	-	178243	98.474			100.63		
	4	171485	-	171485	94.741			96.79		
	5	167134	-	167134	92.337			94.27		
	6	171641	-	171641	94.827			96.87		
45min	1	177745	-	177745	98.199	95.24	2.21	100.88	97.82	2.23
	2	174178	-	174178	96.229			98.77		
	3	175021	-	175021	96.694			99.40		
	4	168717	-	168717	93.211			95.79		
	5	168584	-	168584	93.138			95.58		
	6	170042	-	170042	93.943			96.51		
60min	1	177263	-	177263	97.933	95.30	2.52	101.15	98.41	2.53
	2	175518	-	175518	96.969			100.05		
	3	175565	-	175565	96.995			100.23		
	4	168177	-	168177	92.913			96.01		
	5	166685	-	166685	92.089			95.05		
	6	171728	-	171728	94.875			97.97		
极限	1	174496	-	174496	96.404	94.90	2.46	100.17	98.54	2.45
	2	176973	-	176973	97.773			101.39		
	3	174769	-	174769	96.555			100.33		
	4	167484	-	167484	92.530			96.14		
	5	166824	-	166824	92.166			95.64		
	6	170092	-	170092	93.971			97.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

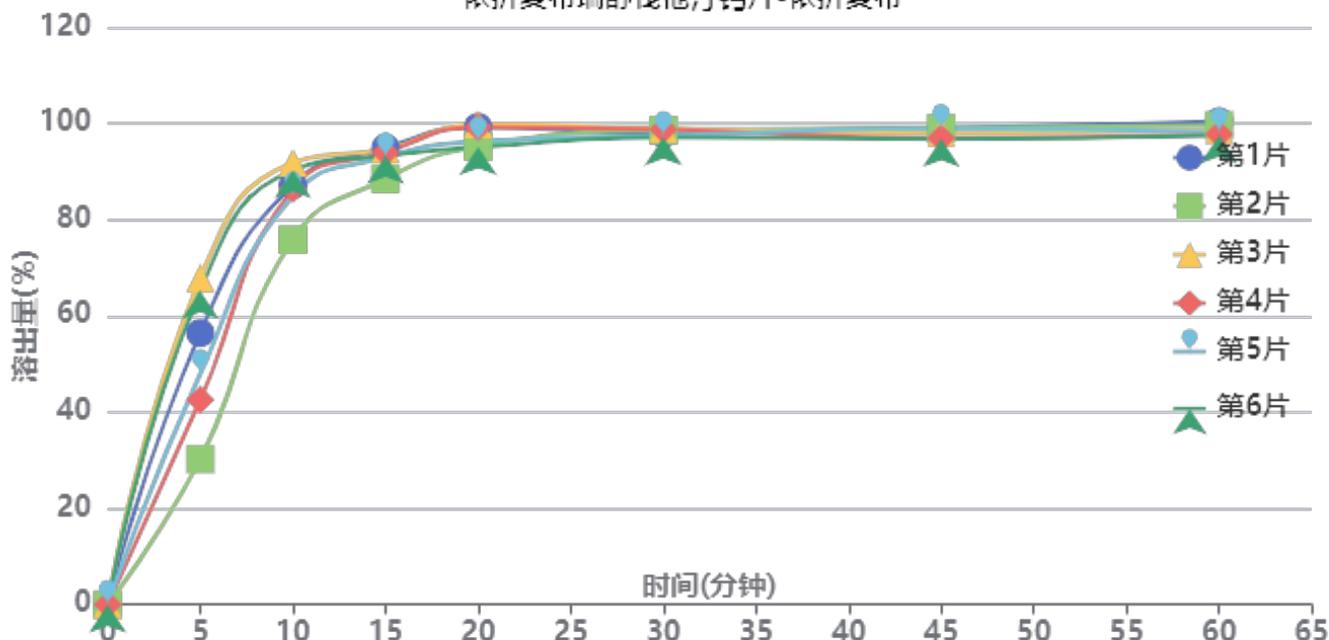
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	185165	184925	185271	184620	184898	184976	0.14
2	11.07	185916	186677				186296	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
16709.67	16828.91	0.51	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023122121批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	105190	-	105190	56.456	51.70	27.64	56.46	51.70	27.64
	2	56346	-	56346	30.241			30.24		
	3	126324	-	126324	67.798			67.80		
	4	79306	-	79306	42.564			42.56		
	5	89377	-	89377	47.969			47.97		
	6	121389	-	121389	65.150			65.15		
10min	1	161939	-	161939	86.913	85.79	6.49	87.23	86.08	6.55
	2	140982	-	140982	75.665			75.83		
	3	170421	-	170421	91.465			91.84		
	4	160525	-	160525	86.154			86.39		
	5	157672	-	157672	84.623			84.89		
	6	167540	-	167540	89.919			90.28		
15min	1	175396	-	175396	94.135	92.30	2.48	94.93	93.06	2.55
	2	163750	-	163750	87.885			88.47		
	3	174752	-	174752	93.790			94.67		
	4	173748	-	173748	93.251			93.97		
	5	171935	-	171935	92.278			93.01		
	6	172262	-	172262	92.453			93.31		
20min	1	182552	-	182552	97.976	96.21	2.24	99.30	97.49	2.26
	2	175430	-	175430	94.154			95.23		
	3	183394	-	183394	98.428			99.83		
	4	182562	-	182562	97.981			99.21		
	5	177017	-	177017	95.005			96.25		
	6	174628	-	174628	93.723			95.10		
30min	1	178844	-	178844	95.986	96.30	0.81	97.85	98.12	0.76
	2	180643	-	180643	96.952			98.55		
	3	180735	-	180735	97.001			98.95		
	4	180656	-	180656	96.958			98.74		
	5	178309	-	178309	95.699			97.48		
	6	177422	-	177422	95.223			97.12		
45min	1	180181	-	180181	96.704	95.81	1.17	99.10	98.16	1.08
	2	180632	-	180632	96.946			99.08		
	3	178063	-	178063	95.567			98.06		
	4	176338	-	176338	94.641			96.96		
	5	180028	-	180028	96.621			98.93		
	6	175854	-	175854	94.381			96.81		
60min	1	181603	-	181603	97.467	95.83	1.20	100.40	98.71	1.14
	2	180673	-	180673	96.968			99.64		
	3	178211	-	178211	95.646			98.67		
	4	176860	-	176860	94.921			97.76		
	5	177760	-	177760	95.404			98.25		
	6	176201	-	176201	94.567			97.52		
极限	1	178651	-	178651	95.882	95.37	1.42	99.36	98.78	1.29
	2	182289	-	182289	97.835			101.05		
	3	176739	-	176739	94.856			98.41		
	4	175613	-	175613	94.252			97.62		
	5	177215	-	177215	95.112			98.49		
	6	175705	-	175705	94.301			97.78		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

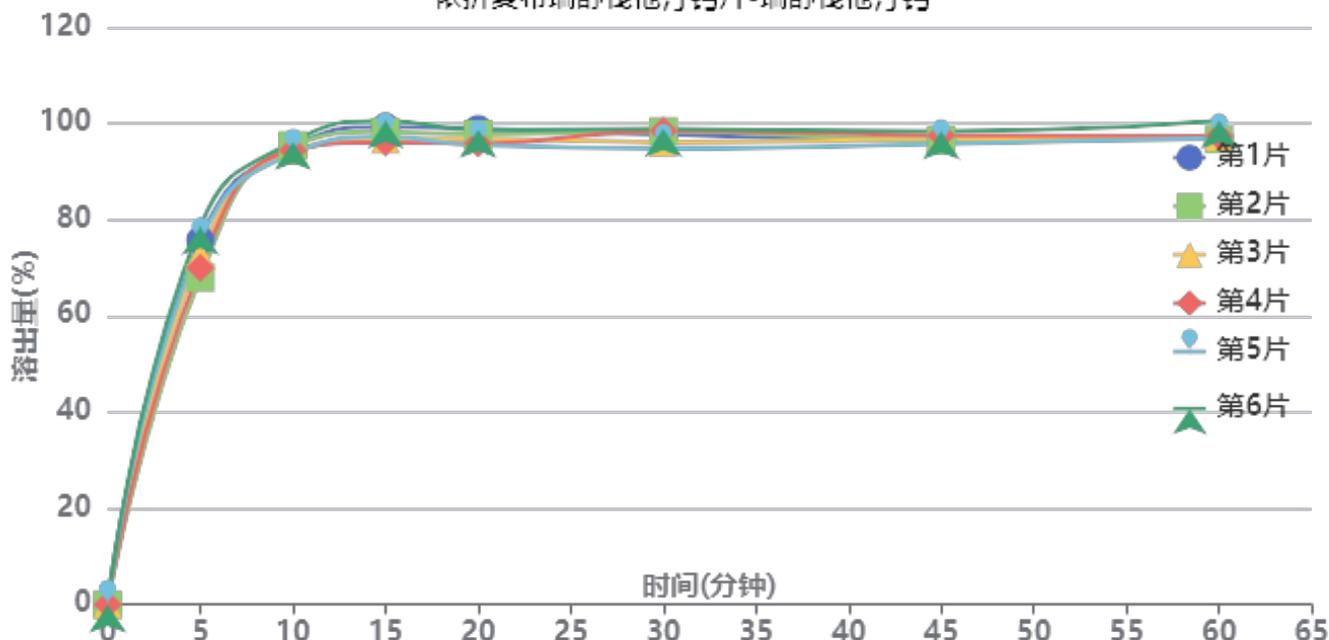
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	171526	171863	172564	172497	172269	172144	0.26
2	11.04	171994	172721				172358	0.30
单位质量响应值			RSD%		判断			
15536.46		15612.14		0.35		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023122121批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	137758	-	137758	75.740	73.38	5.35	75.74	73.38	5.35
	2	123678	-	123678	67.999			68.00		
	3	132144	-	132144	72.653			72.65		
	4	127320	-	127320	70.001			70.00		
	5	137072	-	137072	75.363			75.36		
	6	142857	-	142857	78.543			78.54		
10min	1	172464	-	172464	94.821	94.50	0.94	95.24	94.91	0.94
	2	172893	-	172893	95.057			95.44		
	3	170937	-	170937	93.982			94.39		
	4	171049	-	171049	94.043			94.43		
	5	169774	-	169774	93.342			93.76		
	6	174204	-	174204	95.778			96.21		
15min	1	178855	-	178855	98.335	97.08	1.71	99.28	98.01	1.72
	2	177034	-	177034	97.334			98.24		
	3	174236	-	174236	95.796			96.72		
	4	173102	-	173102	95.172			96.08		
	5	175077	-	175077	96.258			97.20		
	6	181086	-	181086	99.562			100.53		
20min	1	177059	-	177059	97.348	95.77	1.45	98.84	97.24	1.45
	2	175118	-	175118	96.281			97.73		
	3	173583	-	173583	95.437			96.89		
	4	171717	-	171717	94.411			95.85		
	5	170993	-	170993	94.013			95.48		
	6	176620	-	176620	97.106			98.63		
30min	1	173990	-	173990	95.660	95.37	1.67	97.70	97.38	1.65
	2	175296	-	175296	96.378			98.36		
	3	171182	-	171182	94.117			96.10		
	4	175518	-	175518	96.501			98.47		
	5	168776	-	168776	92.794			94.79		
	6	176037	-	176037	96.786			98.85		
45min	1	171089	-	171089	94.065	94.42	0.94	96.63	96.95	0.94
	2	171055	-	171055	94.047			96.56		
	3	171485	-	171485	94.283			96.79		
	4	172864	-	172864	95.041			97.54		
	5	169652	-	169652	93.275			95.79		
	6	174238	-	174238	95.797			98.40		
60min	1	170854	-	170854	93.936	94.60	1.47	97.02	97.66	1.46
	2	170456	-	170456	93.717			96.76		
	3	171402	-	171402	94.238			97.27		
	4	171632	-	171632	94.364			97.39		
	5	170900	-	170900	93.962			96.99		
	6	177135	-	177135	97.390			100.52		
极限	1	170567	-	170567	93.778	93.78	1.01	97.39	97.36	1.01
	2	168628	-	168628	92.712			96.27		
	3	170743	-	170743	93.875			97.43		
	4	172036	-	172036	94.586			98.14		
	5	168628	-	168628	92.712			96.26		
	6	172797	-	172797	95.004			98.68		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

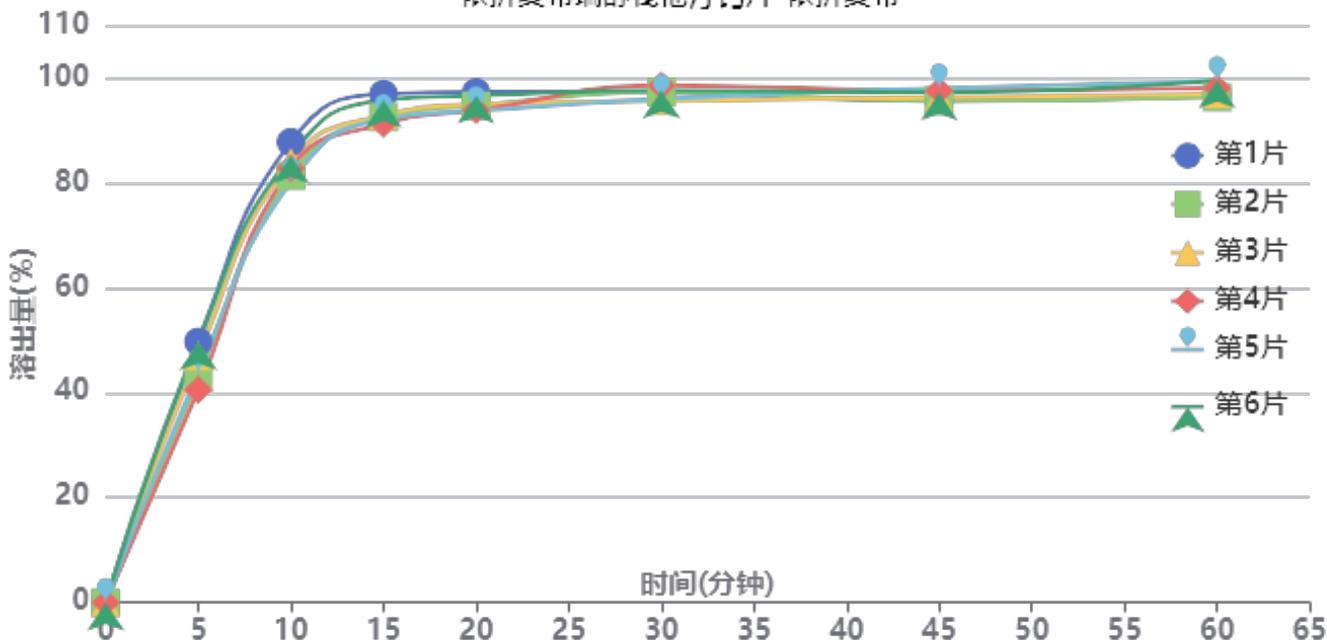
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	185186	186067	185896	187102	187213	186293	0.46
2	11.07	185921	186652				186286	0.28
单位质量响应值				RSD%	判断			
16828.64		16828.00		0.01	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023122121批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92964	-	92964	49.718	45.57	8.34	49.72	45.57	8.34
	2	79887	-	79887	42.725			42.72		
	3	87863	-	87863	46.990			46.99		
	4	75816	-	75816	40.547			40.55		
	5	81890	-	81890	43.796			43.80		
	6	92794	-	92794	49.627			49.63		
10min	1	163557	-	163557	87.472	83.27	3.28	87.75	83.52	3.29
	2	151556	-	151556	81.054			81.29		
	3	156505	-	156505	83.701			83.96		
	4	154317	-	154317	82.531			82.76		
	5	149437	-	149437	79.921			80.16		
	6	158792	-	158792	84.924			85.20		
15min	1	179852	-	179852	96.187	92.86	2.39	96.95	93.58	2.40
	2	171699	-	171699	91.827			92.51		
	3	172246	-	172246	92.119			92.85		
	4	169298	-	169298	90.543			91.23		
	5	171084	-	171084	91.498			92.19		
	6	177626	-	177626	94.997			95.74		
20min	1	179477	-	179477	95.987	93.93	1.52	97.28	95.16	1.54
	2	174835	-	174835	93.504			94.70		
	3	175122	-	175122	93.657			94.90		
	4	173213	-	173213	92.637			93.82		
	5	172943	-	172943	92.492			93.69		
	6	178192	-	178192	95.299			96.57		
30min	1	178222	-	178222	95.315	95.25	1.14	97.15	97.00	1.12
	2	178706	-	178706	95.574			97.29		
	3	175441	-	175441	93.828			95.59		
	4	181015	-	181015	96.809			98.51		
	5	176181	-	176181	94.224			95.93		
	6	179041	-	179041	95.753			97.56		
45min	1	174365	-	174365	93.253	94.41	1.12	95.61	96.69	1.06
	2	174545	-	174545	93.349			95.60		
	3	175649	-	175649	93.939			96.22		
	4	178188	-	178188	95.297			97.54		
	5	179073	-	179073	95.771			98.00		
	6	177320	-	177320	94.833			97.17		
60min	1	175515	-	175515	93.868	95.01	1.47	96.75	97.82	1.43
	2	174871	-	174871	93.523			96.29		
	3	175994	-	175994	94.124			96.93		
	4	178128	-	178128	95.265			98.03		
	5	180692	-	180692	96.636			99.40		
	6	180721	-	180721	96.652			99.52		
极限	1	174878	-	174878	93.527	94.12	1.45	96.93	97.46	1.39
	2	172172	-	172172	92.080			95.37		
	3	174947	-	174947	93.564			96.89		
	4	178925	-	178925	95.691			98.99		
	5	178531	-	178531	95.481			98.78		
	6	176491	-	176491	94.390			97.79		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

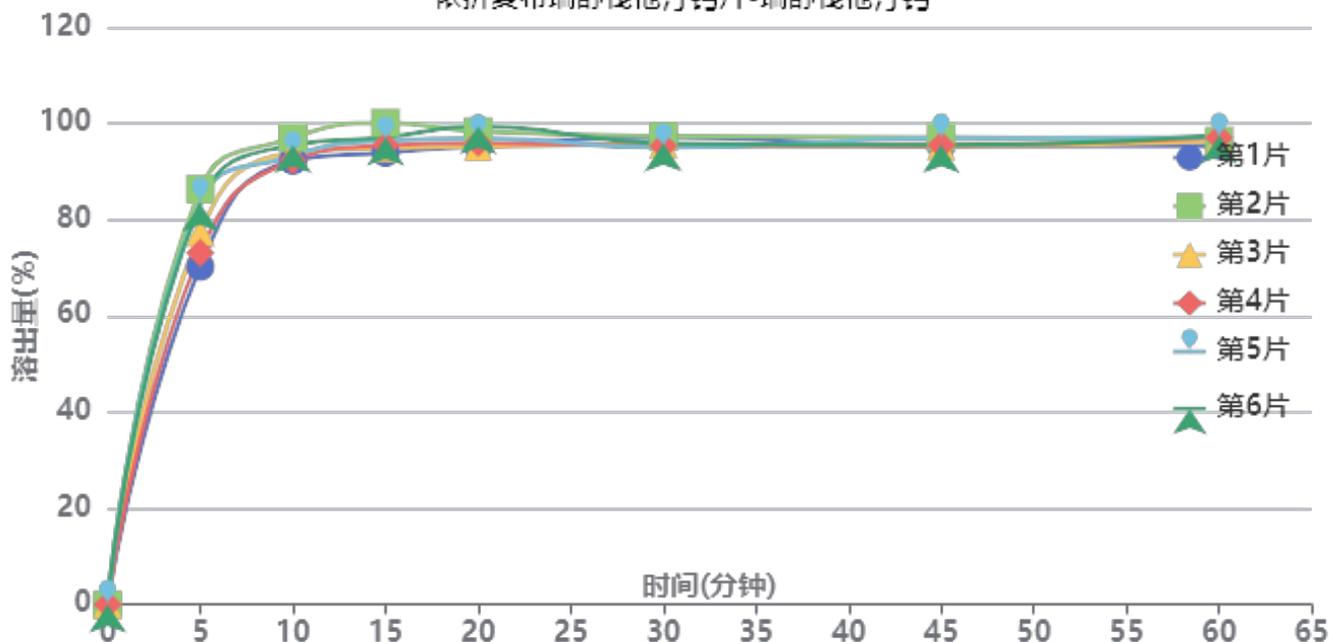
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	172079	172868	172786	173882	173731	173069	0.43
2	11.04	176010	176263				176136	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
15619.95		15954.35		1.50	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023122121批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	129477	-	129477	70.235	79.00	8.18	70.23	79.00	8.18
	2	159145	-	159145	86.328			86.33		
	3	142626	-	142626	77.367			77.37		
	4	134741	-	134741	73.090			73.09		
	5	154163	-	154163	83.626			83.63		
	6	153627	-	153627	83.335			83.33		
10min	1	169407	-	169407	91.895	93.60	1.99	92.28	94.04	2.01
	2	177952	-	177952	96.530			97.01		
	3	172299	-	172299	93.463			93.89		
	4	169408	-	169408	91.895			92.30		
	5	171013	-	171013	92.766			93.23		
	6	175202	-	175202	95.038			95.50		
15min	1	171489	-	171489	93.024	95.36	2.24	93.92	96.31	2.26
	2	182682	-	182682	99.096			100.11		
	3	173197	-	173197	93.951			94.90		
	4	174213	-	174213	94.502			95.42		
	5	175893	-	175893	95.413			96.39		
	6	177244	-	177244	96.146			97.14		
20min	1	173144	-	173144	93.922	95.36	1.76	95.34	96.85	1.78
	2	178407	-	178407	96.777			98.34		
	3	172713	-	172713	93.688			95.16		
	4	174240	-	174240	94.516			95.96		
	5	175791	-	175791	95.358			96.87		
	6	180448	-	180448	97.884			99.41		
30min	1	175468	-	175468	95.182	94.03	1.03	97.12	96.05	1.02
	2	175609	-	175609	95.259			97.36		
	3	172756	-	172756	93.711			95.70		
	4	172082	-	172082	93.346			95.31		
	5	171319	-	171319	92.932			94.97		
	6	172859	-	172859	93.767			95.84		
45min	1	171209	-	171209	92.872	93.42	0.88	95.34	95.96	0.90
	2	174246	-	174246	94.520			97.15		
	3	171077	-	171077	92.801			95.31		
	4	171396	-	171396	92.974			95.46		
	5	174061	-	174061	94.419			96.98		
	6	171298	-	171298	92.920			95.51		
60min	1	170321	-	170321	92.390	93.53	0.78	95.37	96.59	0.79
	2	171758	-	171758	93.170			96.33		
	3	171931	-	171931	93.264			96.29		
	4	173259	-	173259	93.984			96.99		
	5	173293	-	173293	94.003			97.08		
	6	173982	-	173982	94.376			97.48		
极限	1	169300	-	169300	91.837	93.40	1.02	95.33	96.98	1.03
	2	173675	-	173675	94.210			97.89		
	3	172518	-	172518	93.582			97.13		
	4	173441	-	173441	94.083			97.61		
	5	170872	-	170872	92.689			96.29		
	6	173329	-	173329	94.022			97.65		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

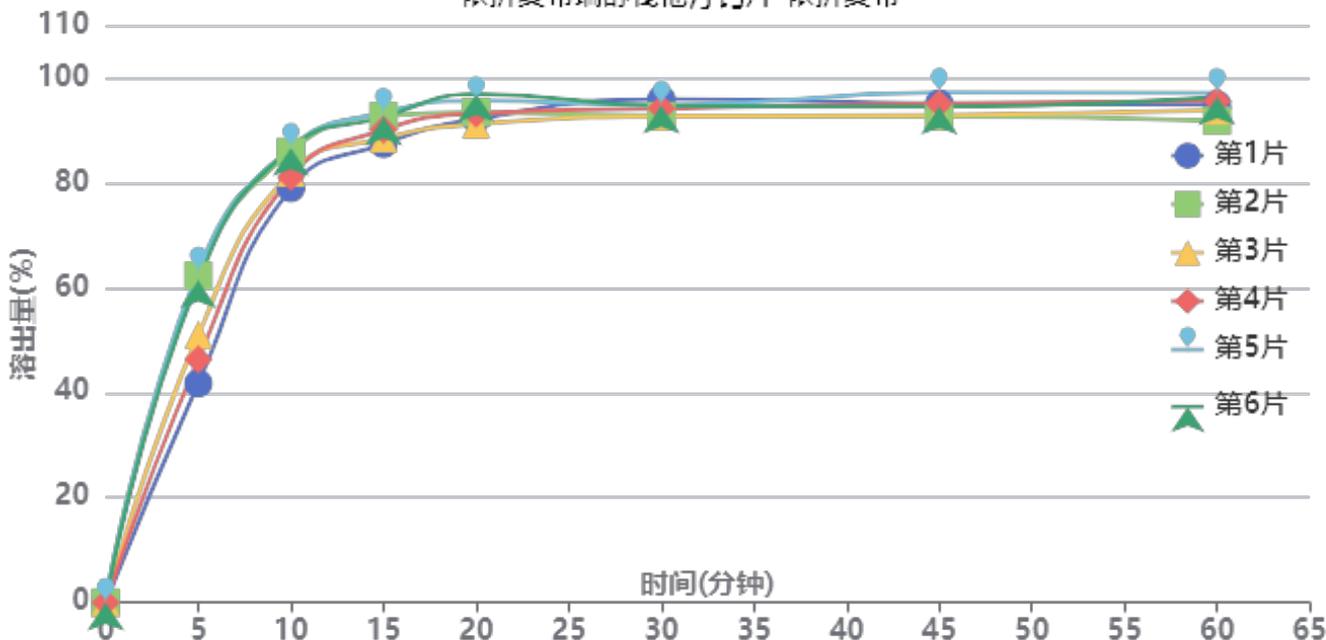
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	186653	187402	187738	187972	188706	187694	0.41
2	11.07	191098	192252				191675	0.43
单位质量响应值				RSD%	判断			
16955.19		17314.81		1.49	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023122121批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	79501	-	79501	41.762	54.32	16.96	41.76	54.32	16.96
	2	118625	-	118625	62.314			62.31		
	3	97090	-	97090	51.001			51.00		
	4	88210	-	88210	46.337			46.34		
	5	120156	-	120156	63.118			63.12		
	6	116921	-	116921	61.418			61.42		
10min	1	149872	-	149872	78.728	83.22	3.92	78.96	83.53	3.96
	2	162866	-	162866	85.553			85.90		
	3	155396	-	155396	81.629			81.91		
	4	153853	-	153853	80.819			81.08		
	5	164374	-	164374	86.345			86.70		
	6	164231	-	164231	86.270			86.61		
15min	1	165055	-	165055	86.703	89.99	2.71	87.37	90.76	2.76
	2	175001	-	175001	91.928			92.75		
	3	166972	-	166972	87.710			88.45		
	4	170145	-	170145	89.377			90.08		
	5	176212	-	176212	92.564			93.39		
	6	174518	-	174518	91.674			92.49		
20min	1	173169	-	173169	90.965	92.47	2.29	92.12	93.73	2.32
	2	175357	-	175357	92.115			93.45		
	3	171124	-	171124	89.891			91.12		
	4	175057	-	175057	91.957			93.16		
	5	179475	-	179475	94.278			95.62		
	6	181980	-	181980	95.594			96.92		
30min	1	179437	-	179437	94.258	92.37	1.41	95.91	94.14	1.36
	2	173024	-	173024	90.889			92.73		
	3	173064	-	173064	90.910			92.63		
	4	175993	-	175993	92.449			94.16		
	5	176863	-	176863	92.906			94.77		
	6	176685	-	176685	92.812			94.67		
45min	1	176874	-	176874	92.912	92.28	1.78	95.09	94.57	1.75
	2	171997	-	171997	90.350			92.70		
	3	172563	-	172563	90.647			92.88		
	4	176721	-	176721	92.831			95.06		
	5	180438	-	180438	94.784			97.17		
	6	175411	-	175411	92.143			94.52		
60min	1	175568	-	175568	92.226	92.12	2.05	94.92	94.93	2.02
	2	169351	-	169351	88.960			91.81		
	3	173348	-	173348	91.059			93.79		
	4	176785	-	176785	92.865			95.61		
	5	179367	-	179367	94.221			97.13		
	6	177834	-	177834	93.416			96.30		
极限	1	175586	-	175586	92.235	92.60	1.04	95.44	95.92	1.00
	2	173203	-	173203	90.983			94.33		
	3	176429	-	176429	92.678			95.92		
	4	178721	-	178721	93.882			97.14		
	5	176780	-	176780	92.862			96.30		
	6	176944	-	176944	92.948			96.36		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



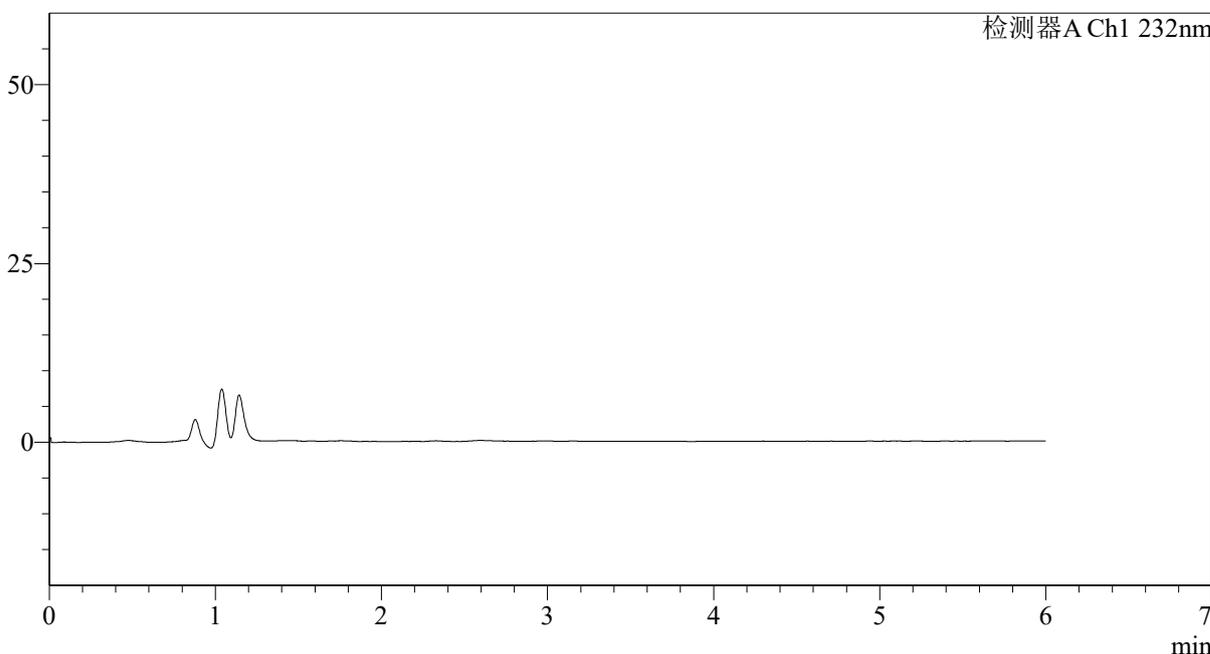
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1469-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/11 11:05:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:17:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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加速6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1470-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:11:31

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:17:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

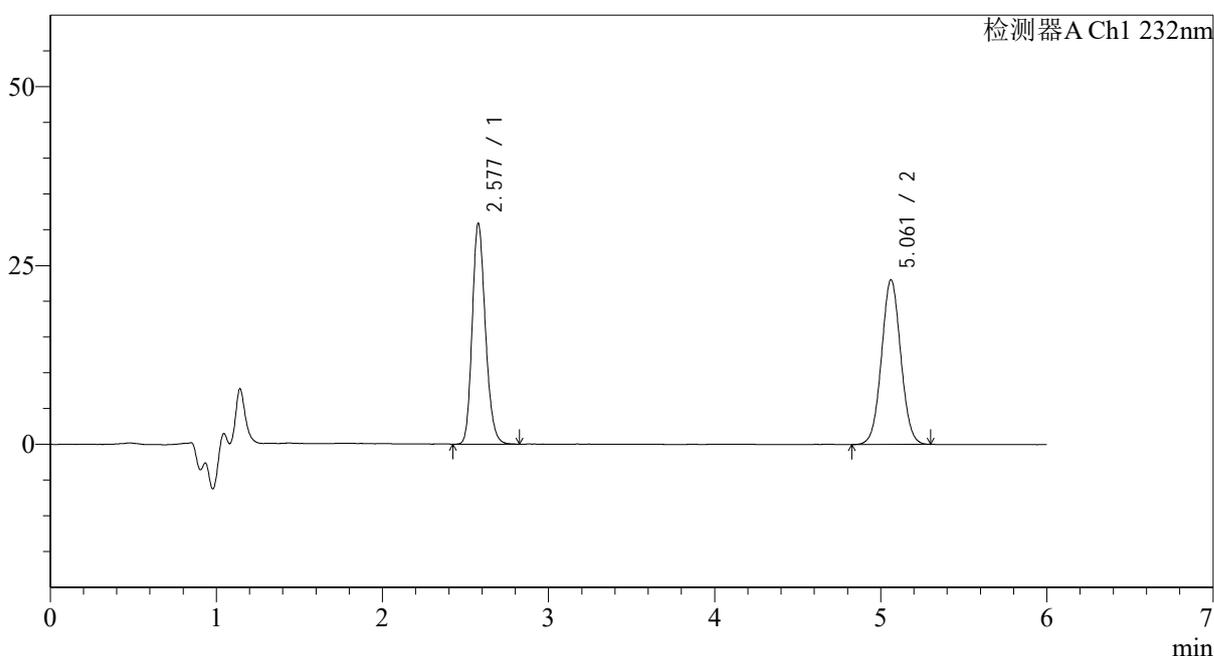
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	170390	47.922	30743	5112	1.195	--
2	5.061	185165	52.078	23018	9147	1.042	13.966
总计		355555	100.000	53761			

图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1471-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:17:56

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:17:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

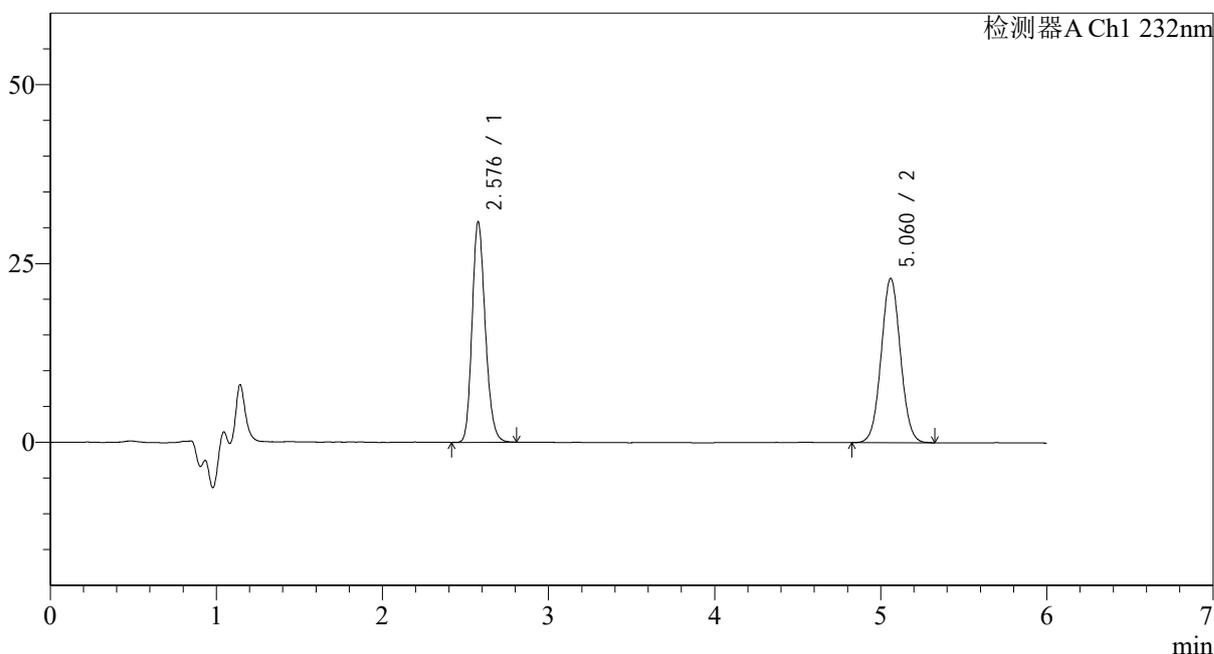
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	170015	47.900	30618	5092	1.197	--
2	5.060	184925	52.100	22933	9171	1.042	13.964
总计		354940	100.000	53551			

图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1472-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:24:21

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:17:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

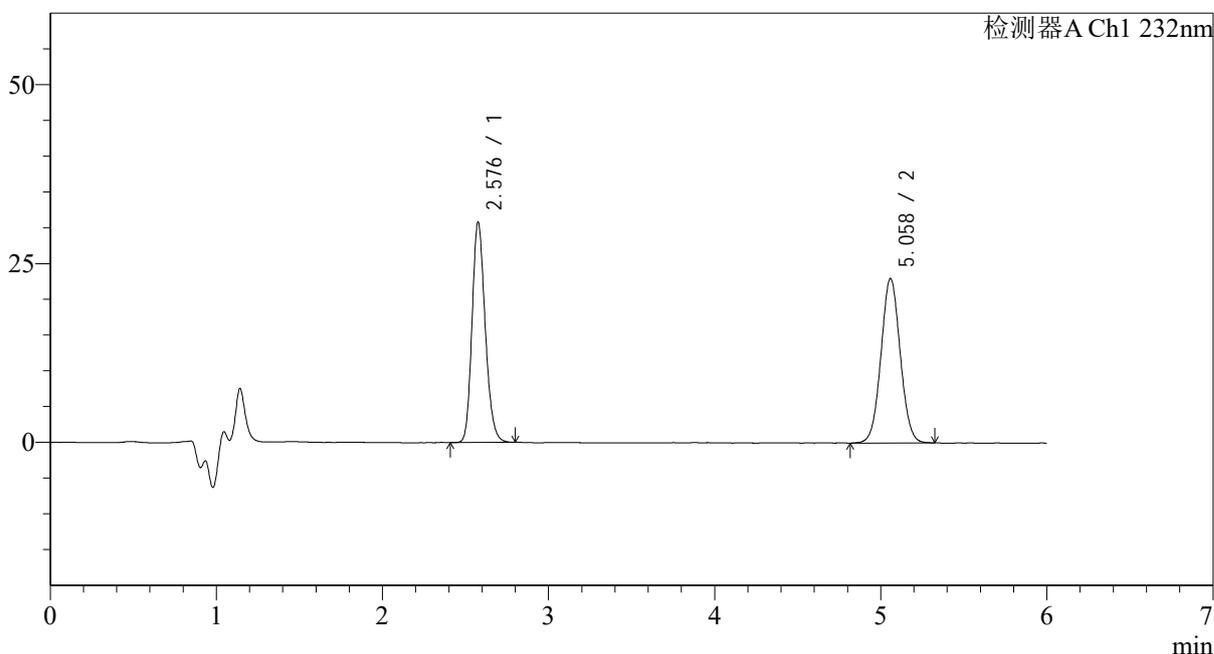
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	170081	47.863	30618	5086	1.198	--
2	5.058	185271	52.137	22970	9143	1.041	13.945
总计		355352	100.000	53588			

图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1473-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 11:30:47

实验者: xiexinhui

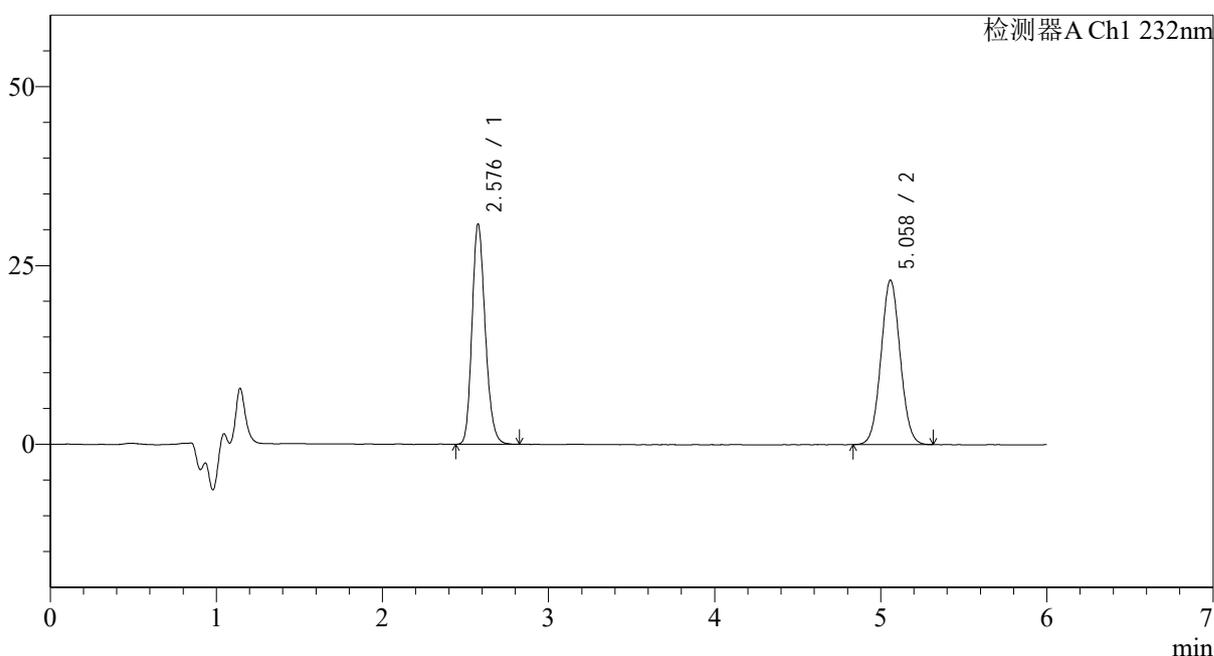
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:17:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	170176	47.965	30609	5084	1.199	--
2	5.058	184620	52.035	22965	9159	1.048	13.951
总计		354796	100.000	53573			

图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1474-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:37:12

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:17:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

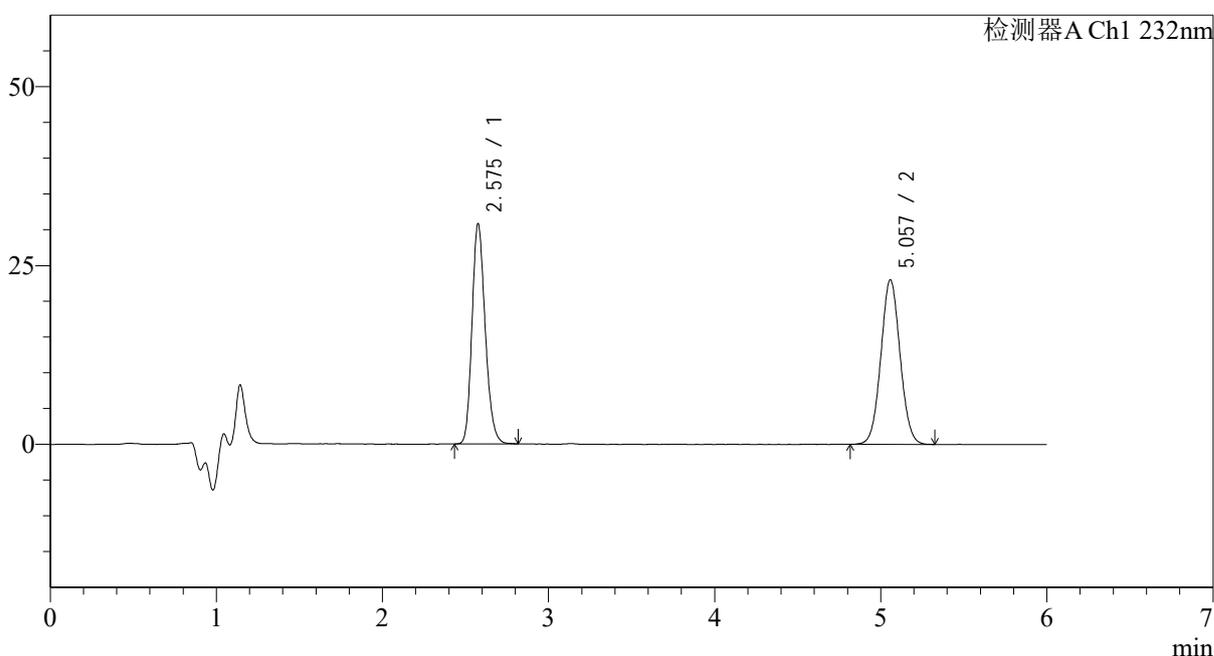
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	170146	47.923	30627	5088	1.200	--
2	5.057	184898	52.077	23000	9177	1.049	13.960
总计		355045	100.000	53627			

图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1475-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:43:37

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:17:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

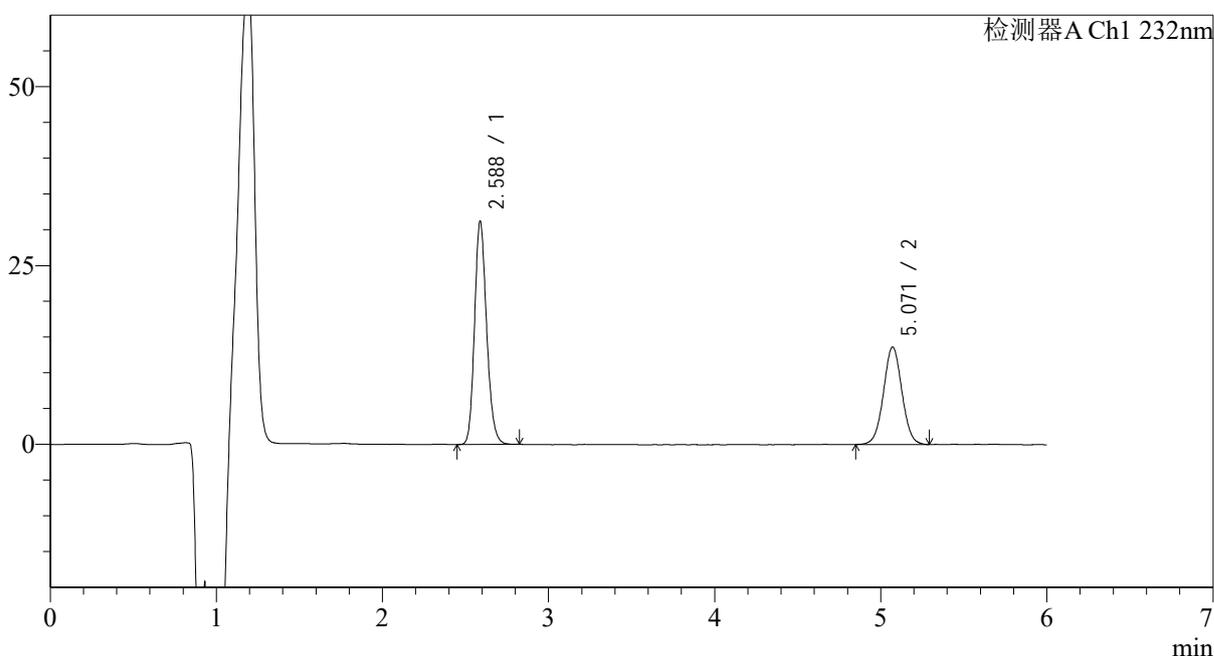
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	157588	59.970	31219	6179	1.179	--
2	5.071	105190	40.030	13636	10039	1.029	14.862
总计		262778	100.000	44855			

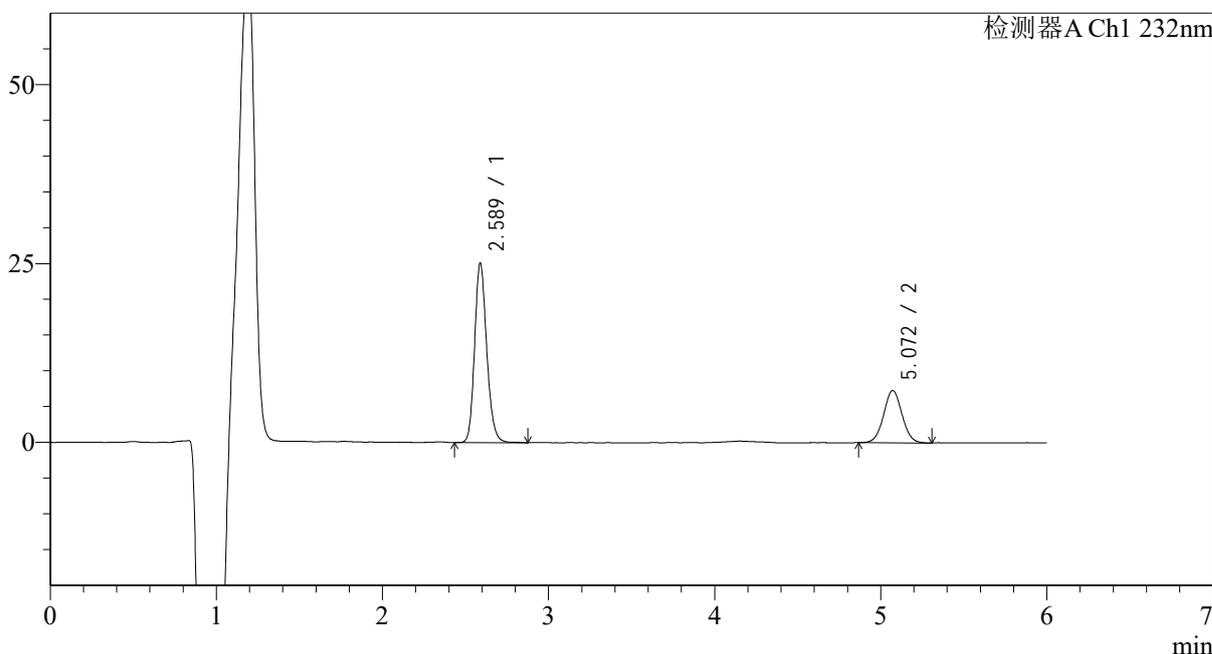
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1476-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 11:50:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	127381	69.332	25132	6179	1.181	--
2	5.072	56346	30.668	7320	10042	1.036	14.862
总计		183727	100.000	32453			

图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1477-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:56:29

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:17:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

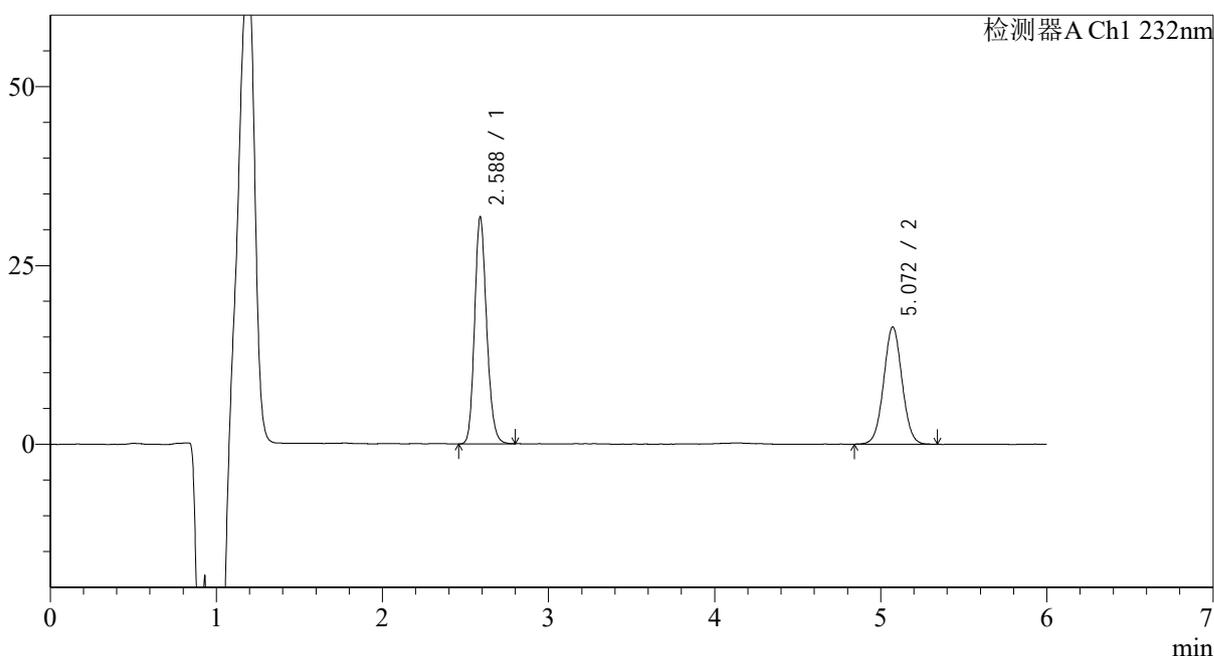
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	160027	55.885	31731	6179	1.175	--
2	5.072	126324	44.115	16394	10055	1.035	14.871
总计		286351	100.000	48125			

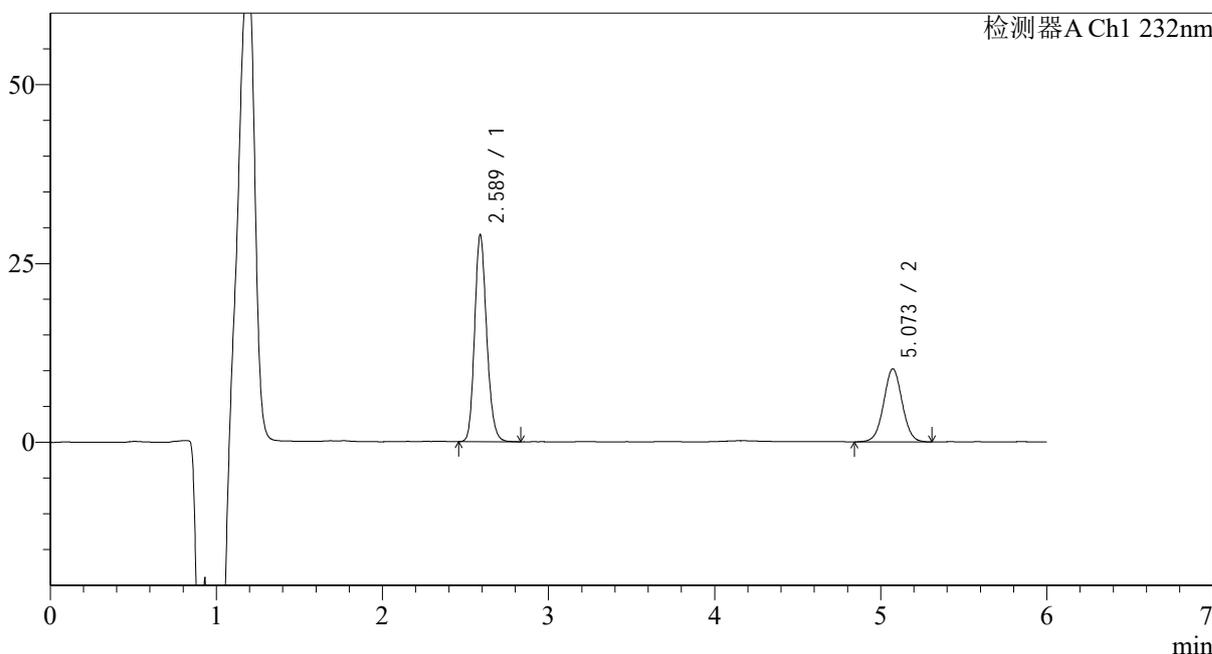
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1478-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:02:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	146201	64.832	28957	6183	1.177	--
2	5.073	79306	35.168	10233	9976	1.026	14.838
总计		225507	100.000	39190			

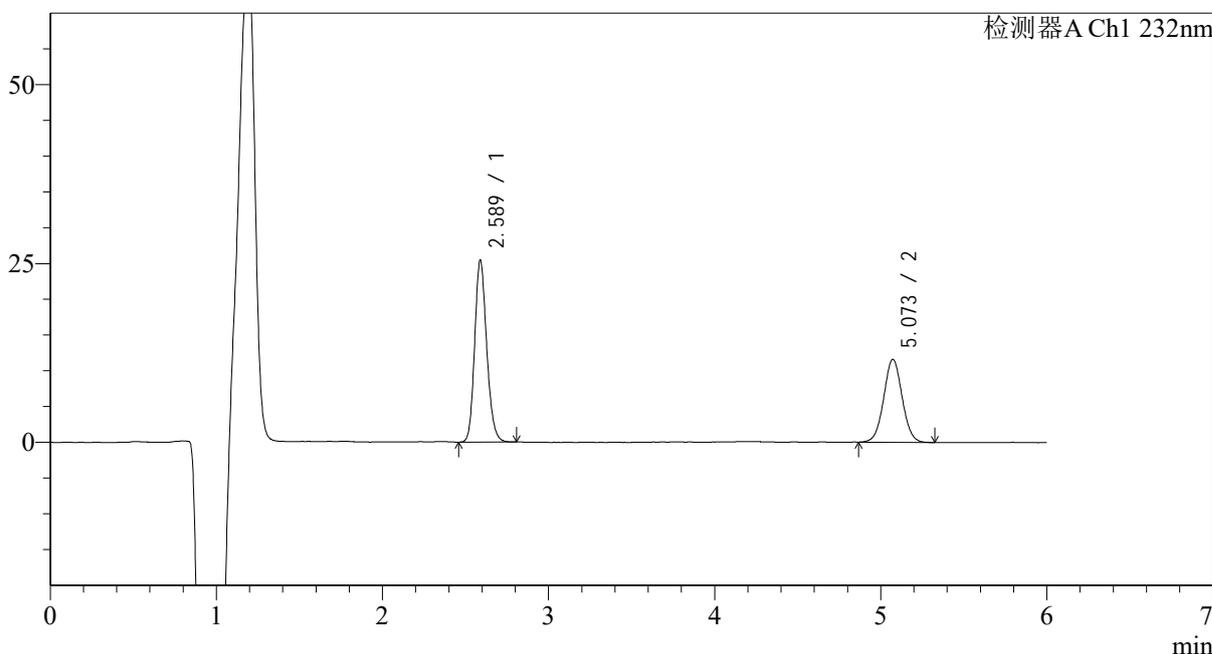
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1479-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	128232	58.928	25473	6208	1.175	--
2	5.073	89377	41.072	11605	10056	1.035	14.885
总计		217608	100.000	37078			

图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1480-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 12:15:42

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

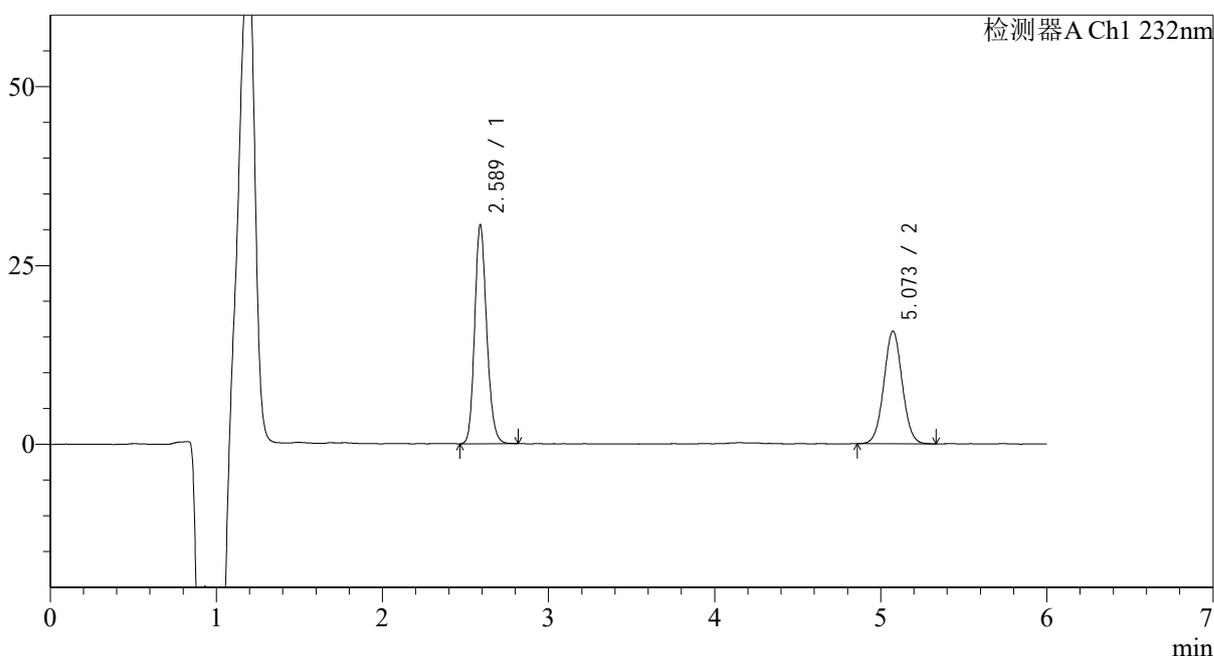
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	154136	55.943	30617	6204	1.173	--
2	5.073	121389	44.057	15763	10075	1.036	14.893
总计		275526	100.000	46381			

图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1482-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 12:28:31

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

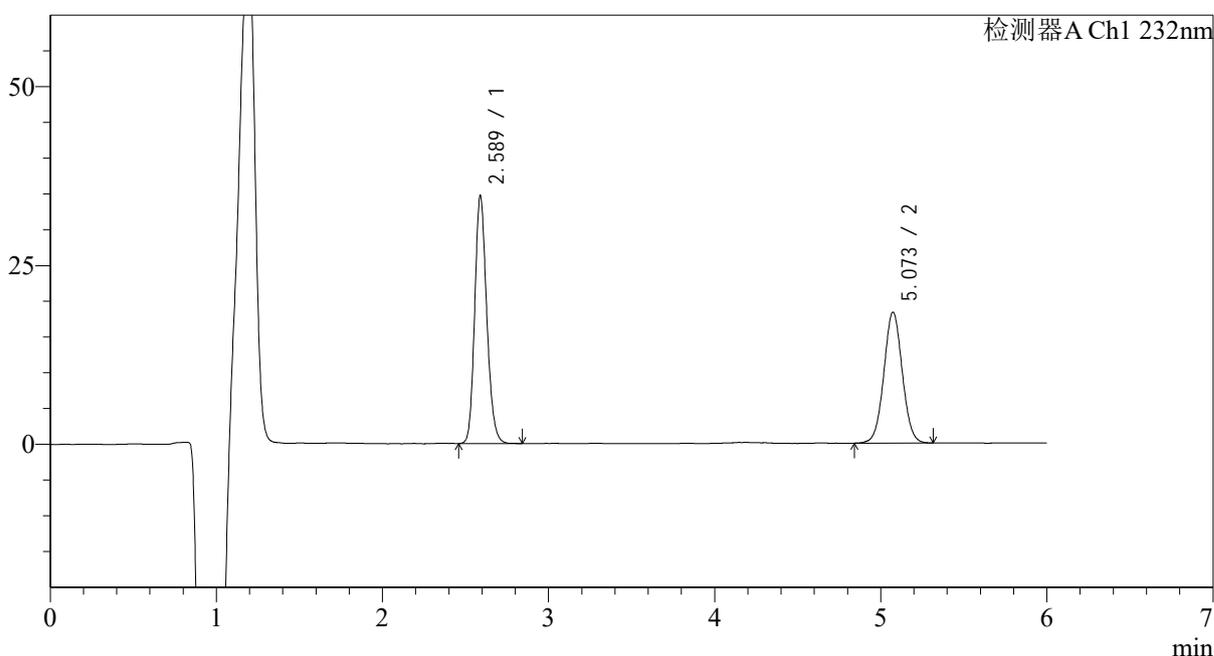
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	174475	55.309	34678	6226	1.177	--
2	5.073	140982	44.691	18302	10119	1.035	14.922
总计		315458	100.000	52979			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温 :30℃

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1483-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 12:34:56

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

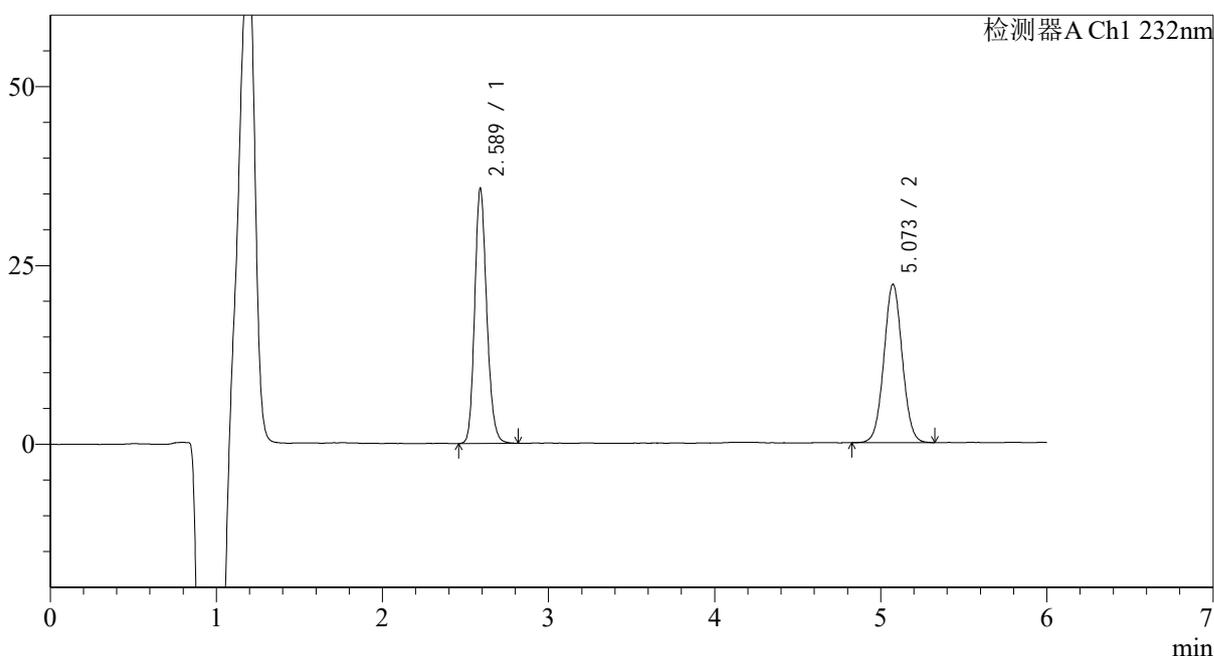
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	179653	51.319	35682	6227	1.177	--
2	5.073	170421	48.681	22143	10118	1.034	14.923
总计		350074	100.000	57826			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1484-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 12:41:21

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:18:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

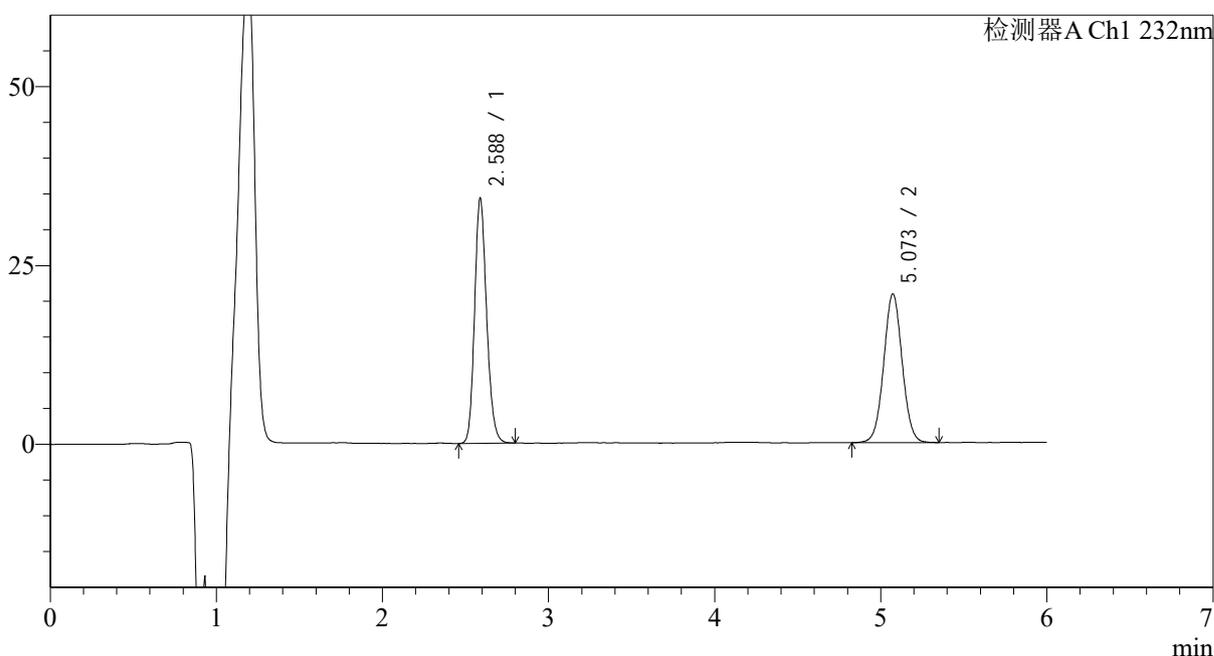
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	172816	51.843	34279	6192	1.175	--
2	5.073	160525	48.157	20793	10082	1.034	14.892
总计		333341	100.000	55072			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1485-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 12:47:45

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

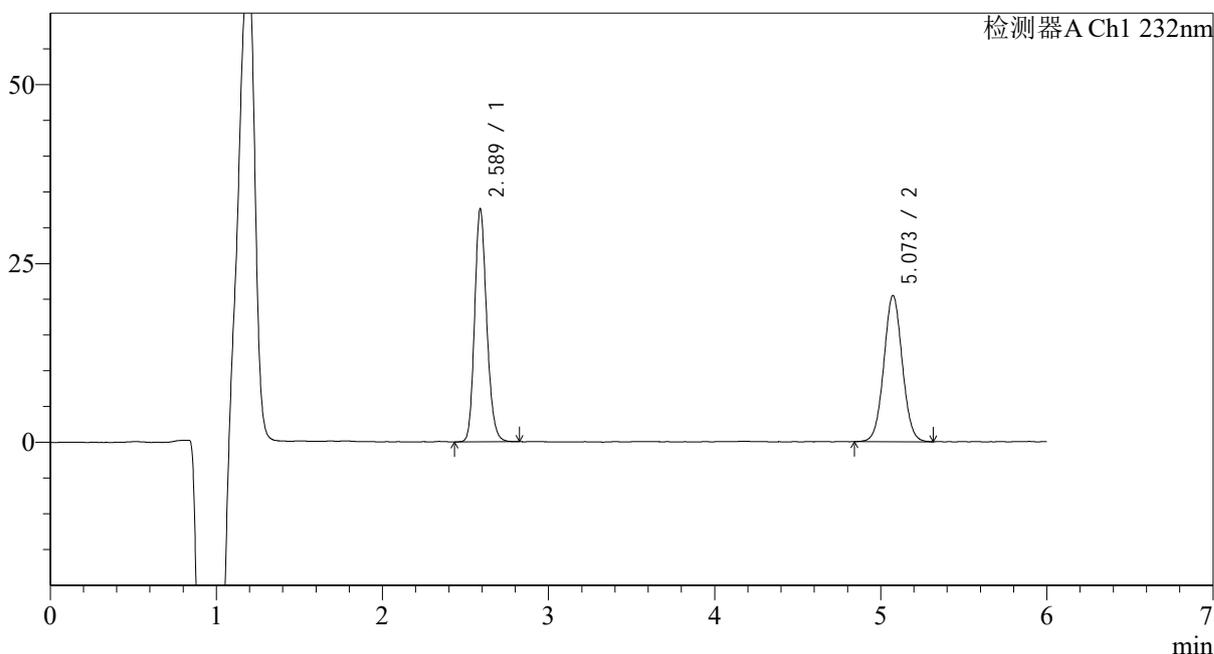
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

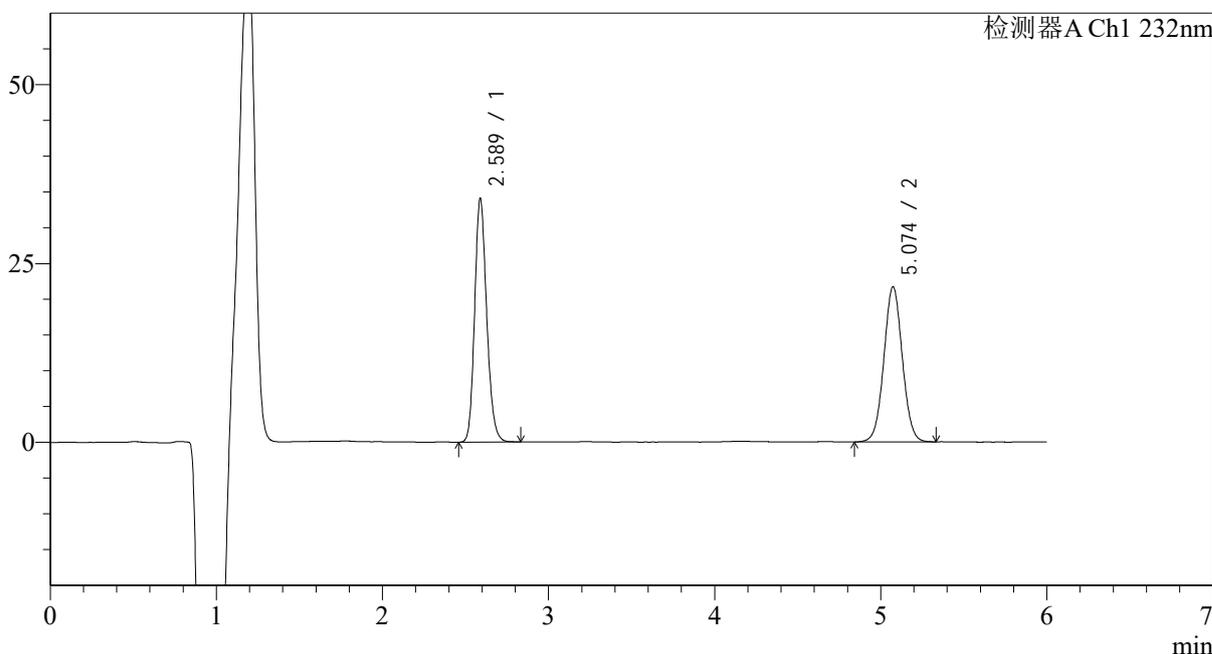
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	164527	51.064	32584	6187	1.180	--
2	5.073	157672	48.936	20436	10077	1.039	14.888
总计		322198	100.000	53020			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1486-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	171529	50.588	34080	6213	1.179	--
2	5.074	167540	49.412	21686	10055	1.036	14.891
总计		339069	100.000	55766			

图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1487-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 13:00:34

实验者: xiexinhui

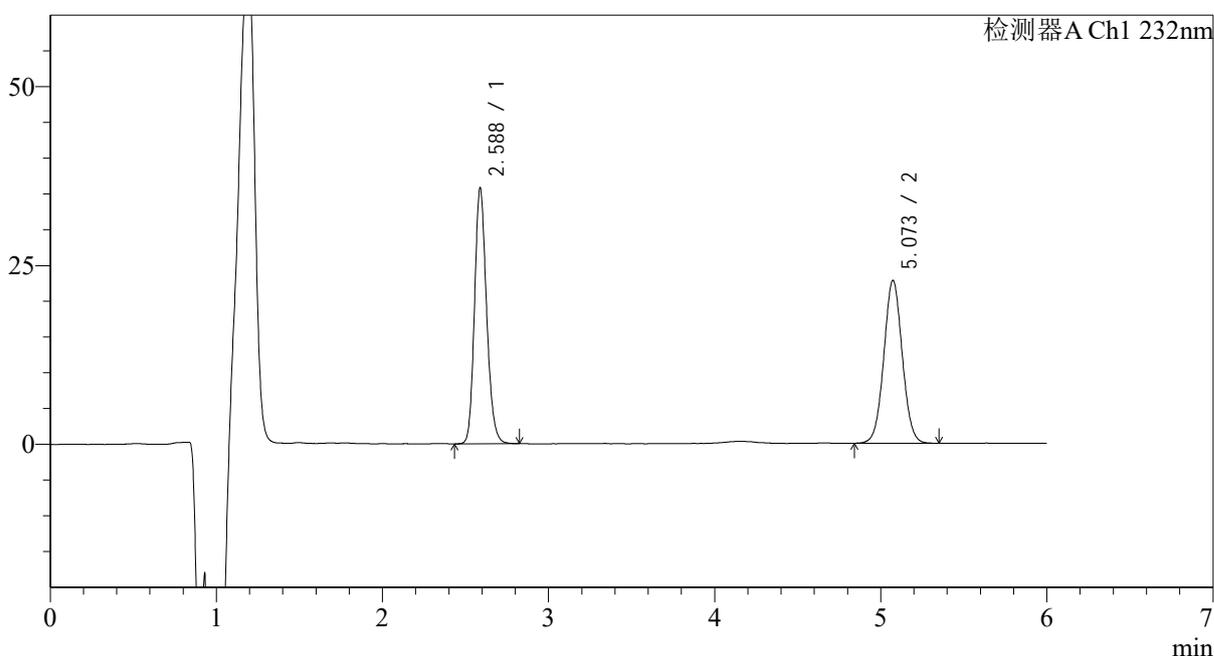
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	180356	50.697	35758	6184	1.177	--
2	5.073	175396	49.303	22755	10071	1.037	14.889
总计		355752	100.000	58513			



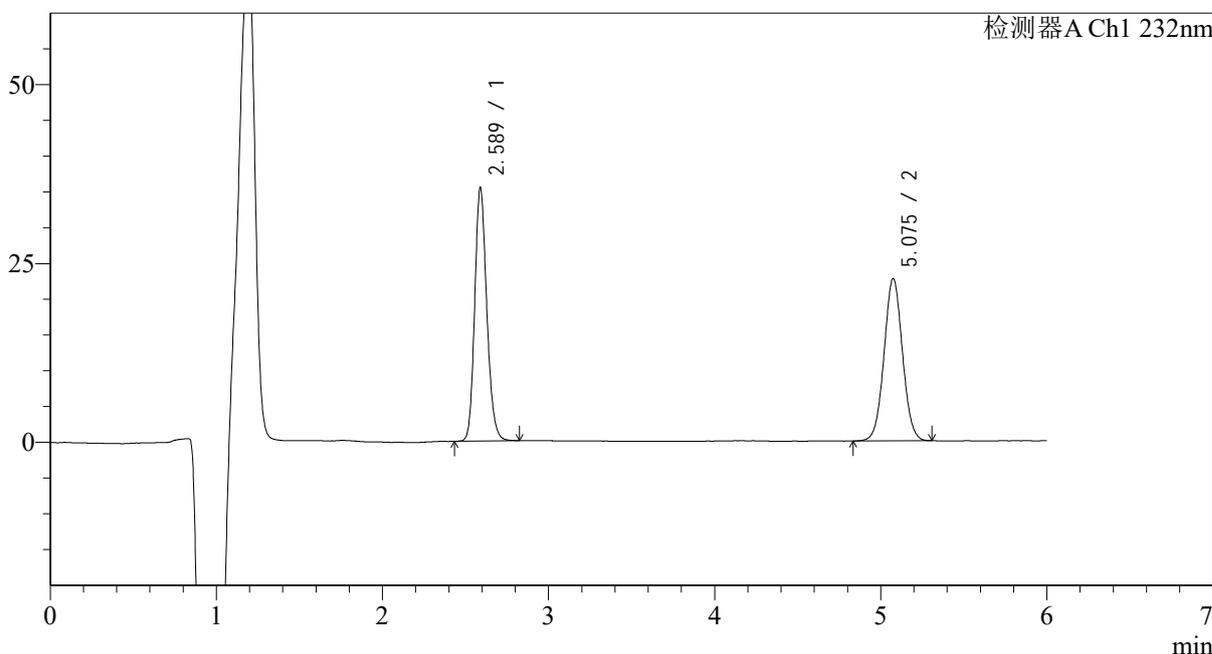
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1489-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:13:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	178961	50.595	35437	6191	1.178	--
2	5.075	174752	49.405	22662	10061	1.038	14.884
总计		353713	100.000	58099			

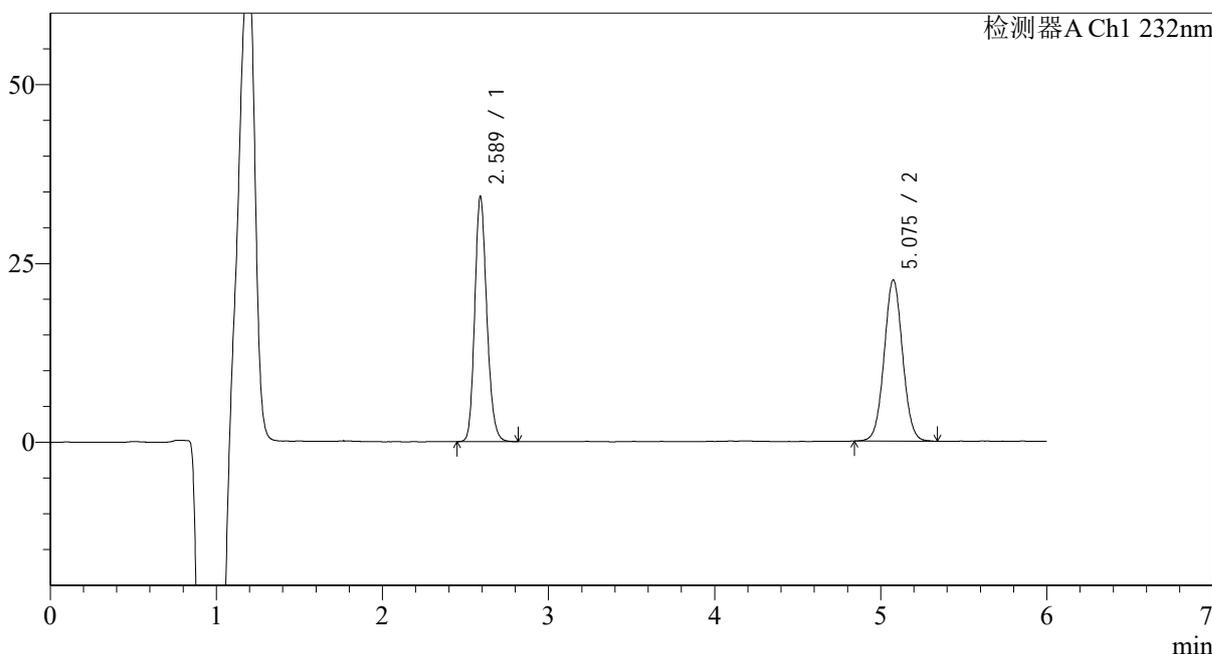
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1490-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	172971	49.888	34303	6193	1.177	--
2	5.075	173748	50.112	22488	10100	1.038	14.903
总计		346718	100.000	56790			

图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1491-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 13:26:13

实验者: xiexinhui

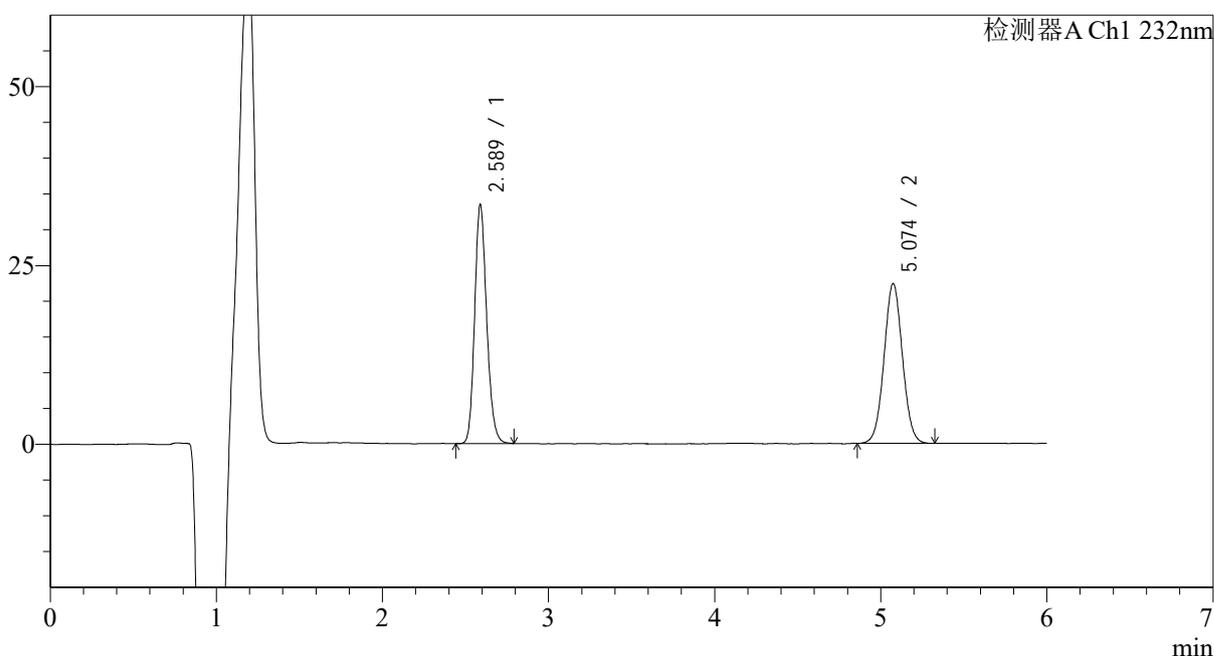
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

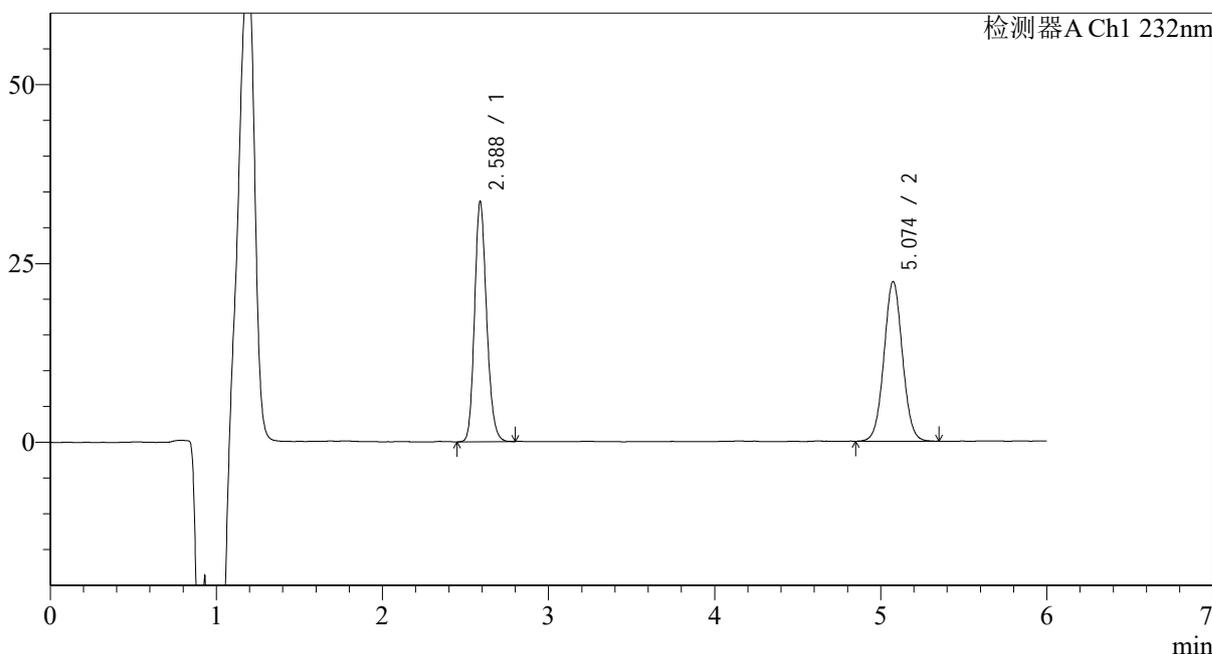
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	168172	49.447	33428	6214	1.176	--
2	5.074	171935	50.553	22316	10065	1.037	14.899
总计		340108	100.000	55744			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1492-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	169134	49.542	33583	6181	1.176	--
2	5.074	172262	50.458	22292	10048	1.039	14.878
总计		341397	100.000	55875			

图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1493-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 13:39:03

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

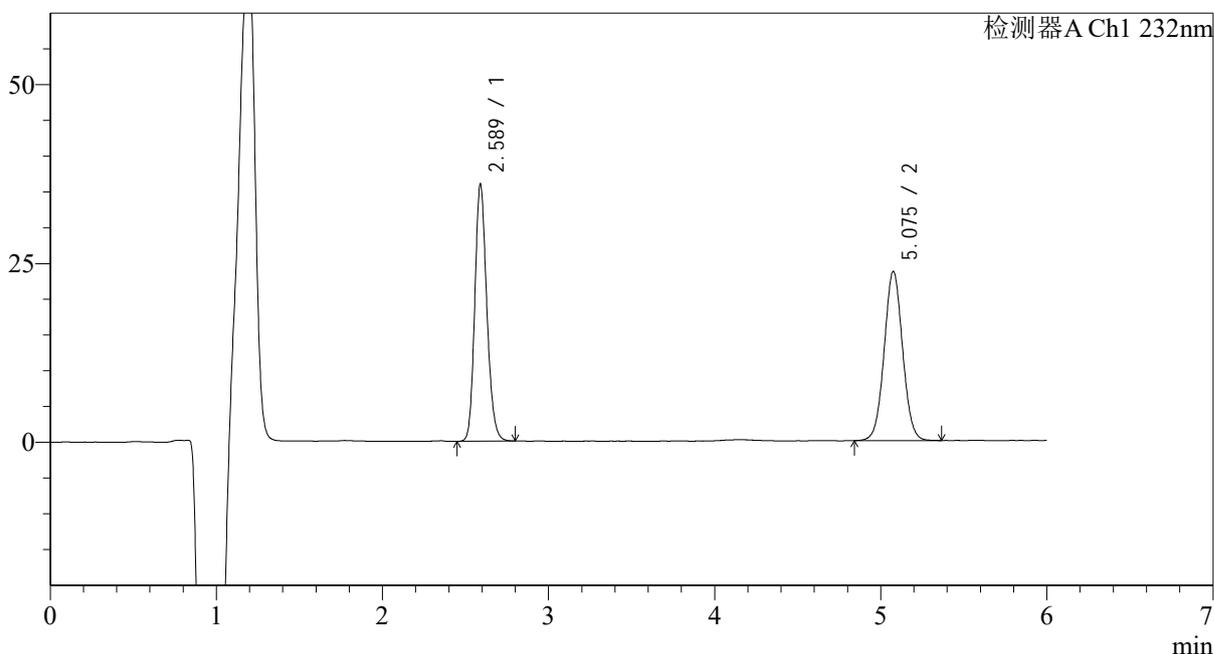
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	180666	49.740	35946	6229	1.176	--
2	5.075	182552	50.260	23611	10082	1.038	14.911
总计		363219	100.000	59557			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1494-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 13:45:27

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

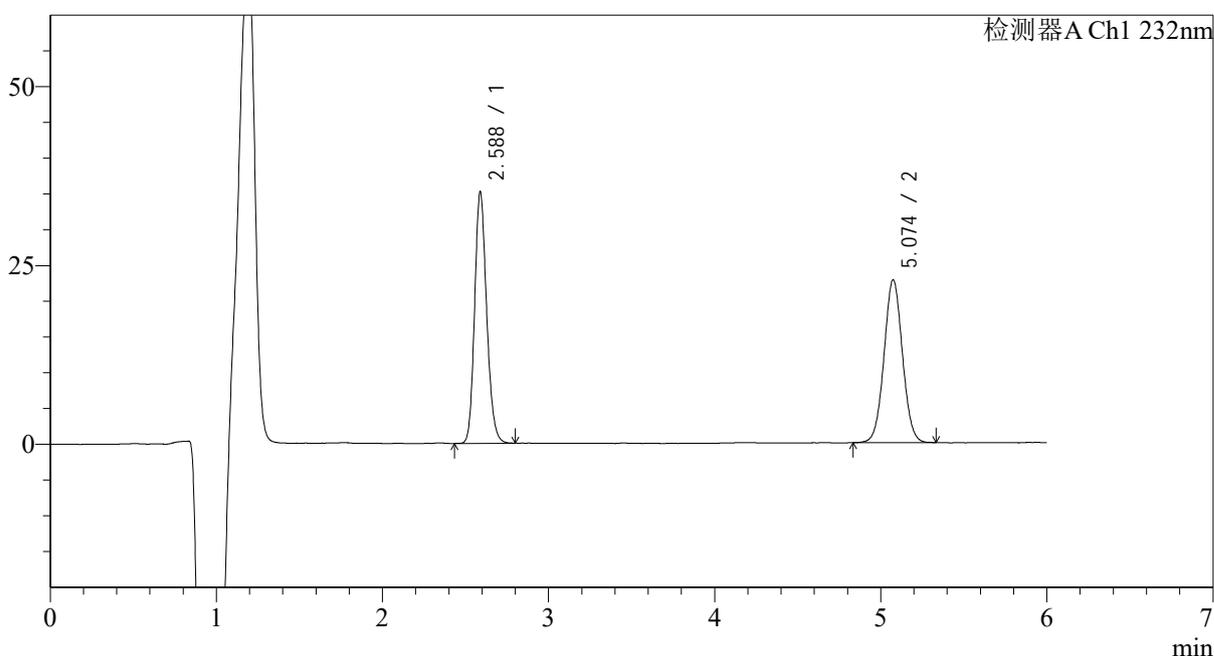
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	176686	50.178	35164	6214	1.176	--
2	5.074	175430	49.822	22745	10066	1.038	14.901
总计		352117	100.000	57908			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1495-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 13:51:52

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:18:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

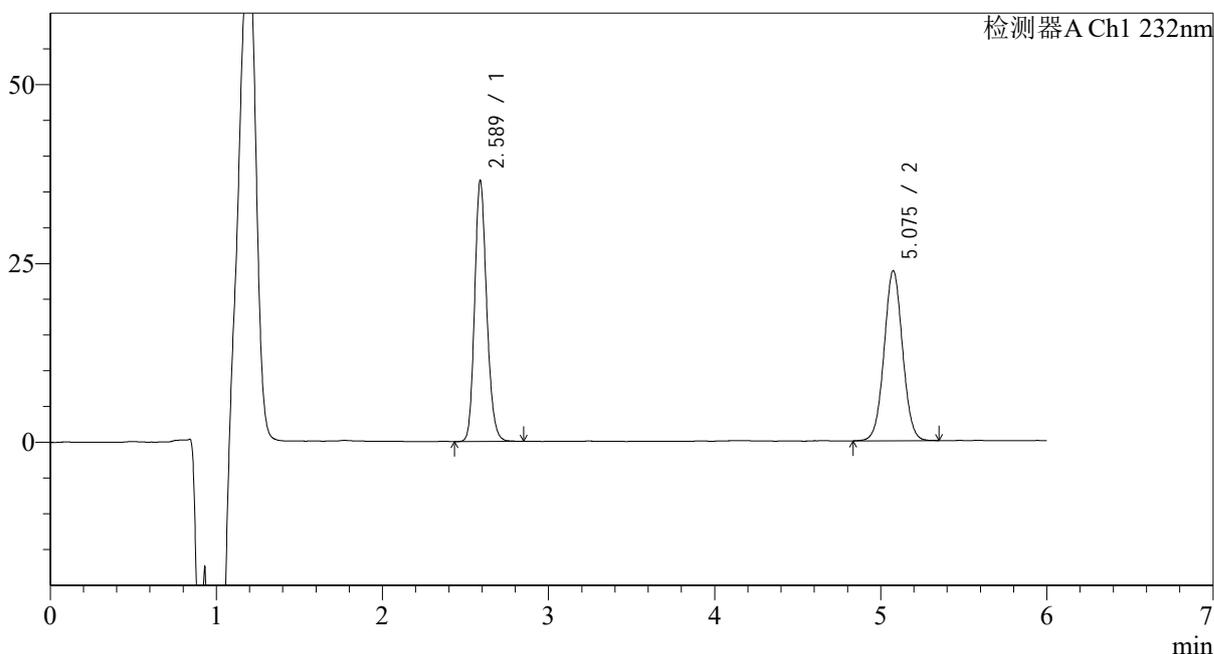
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	183679	50.039	36498	6233	1.176	--
2	5.075	183394	49.961	23728	10074	1.033	14.915
总计		367073	100.000	60226			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1496-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 13:58:16

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:18:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

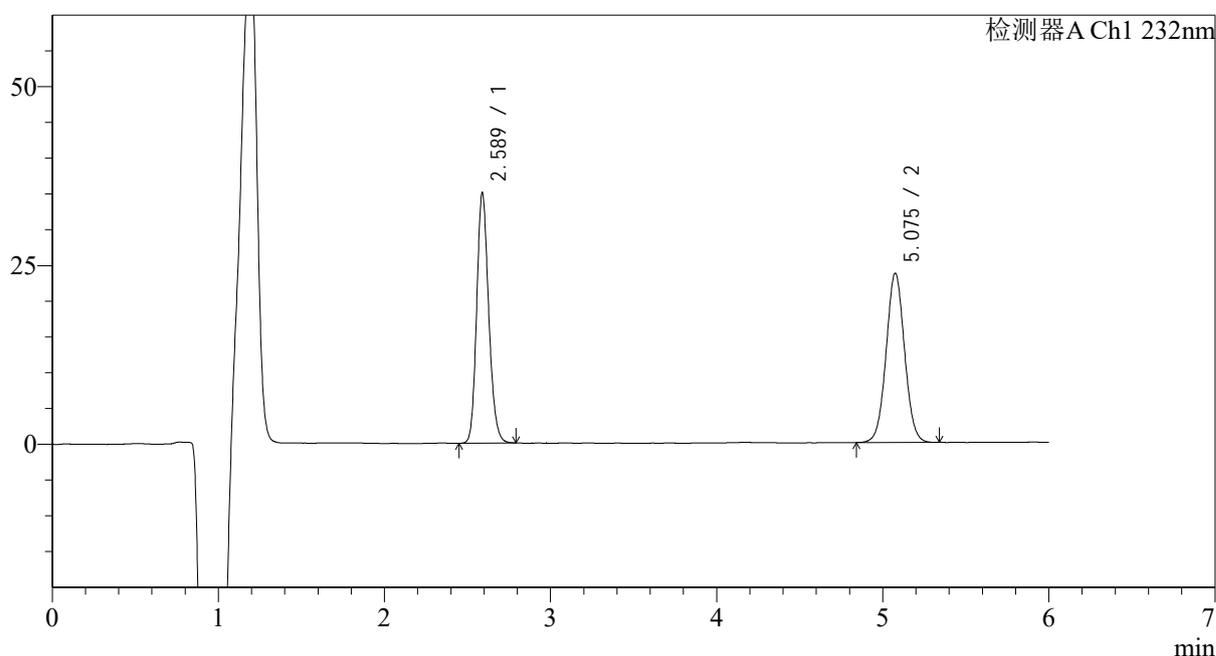
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

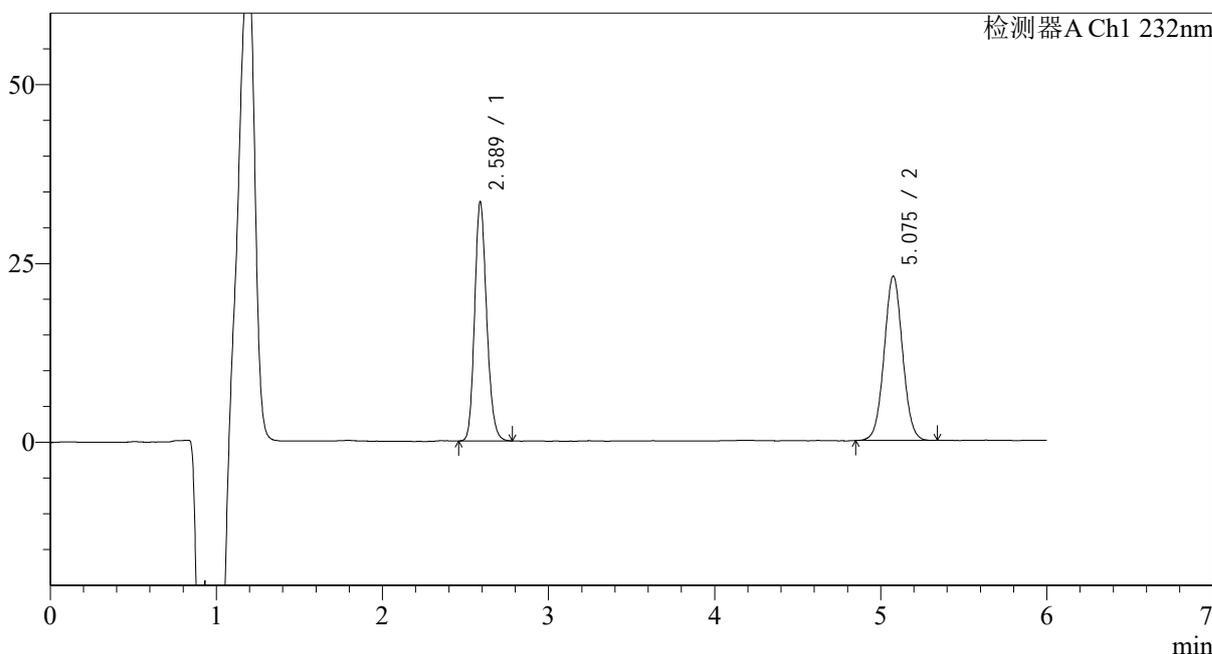
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	175782	49.054	35008	6228	1.172	--
2	5.075	182562	50.946	23626	10088	1.036	14.917
总计		358344	100.000	58633			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1497-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	168172	48.719	33444	6211	1.176	--
2	5.075	177017	51.281	22930	10078	1.036	14.907
总计		345189	100.000	56374			

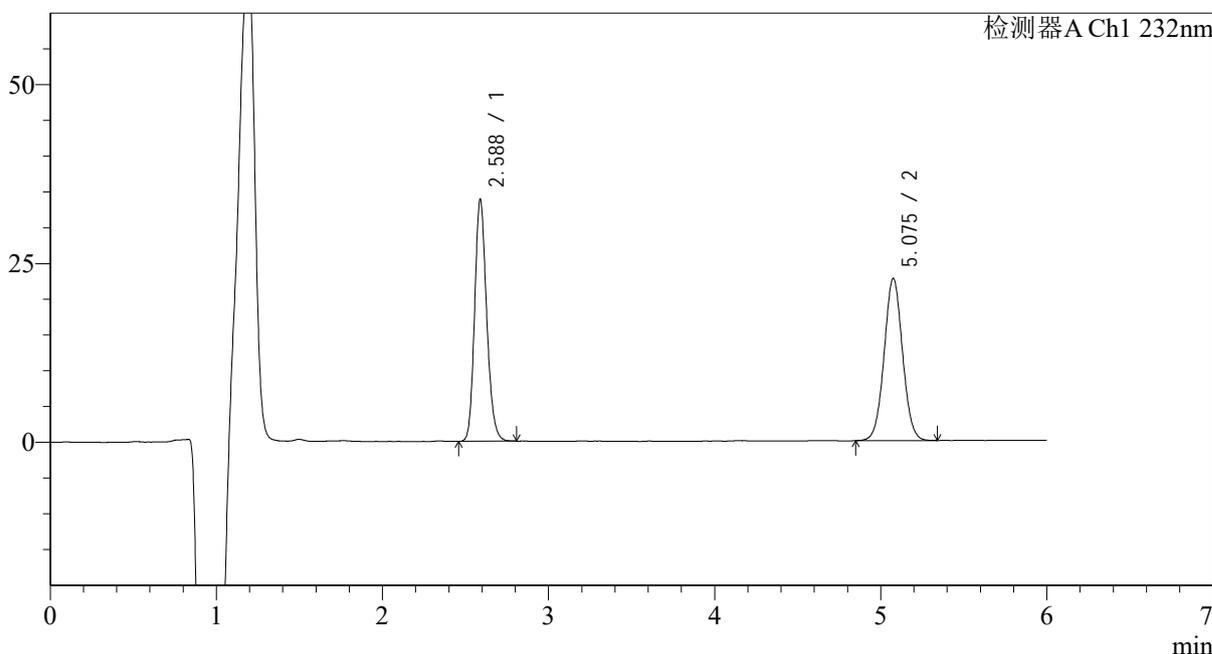
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1498-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	170309	49.374	33827	6212	1.179	--
2	5.075	174628	50.626	22629	10076	1.034	14.908
总计		344936	100.000	56456			

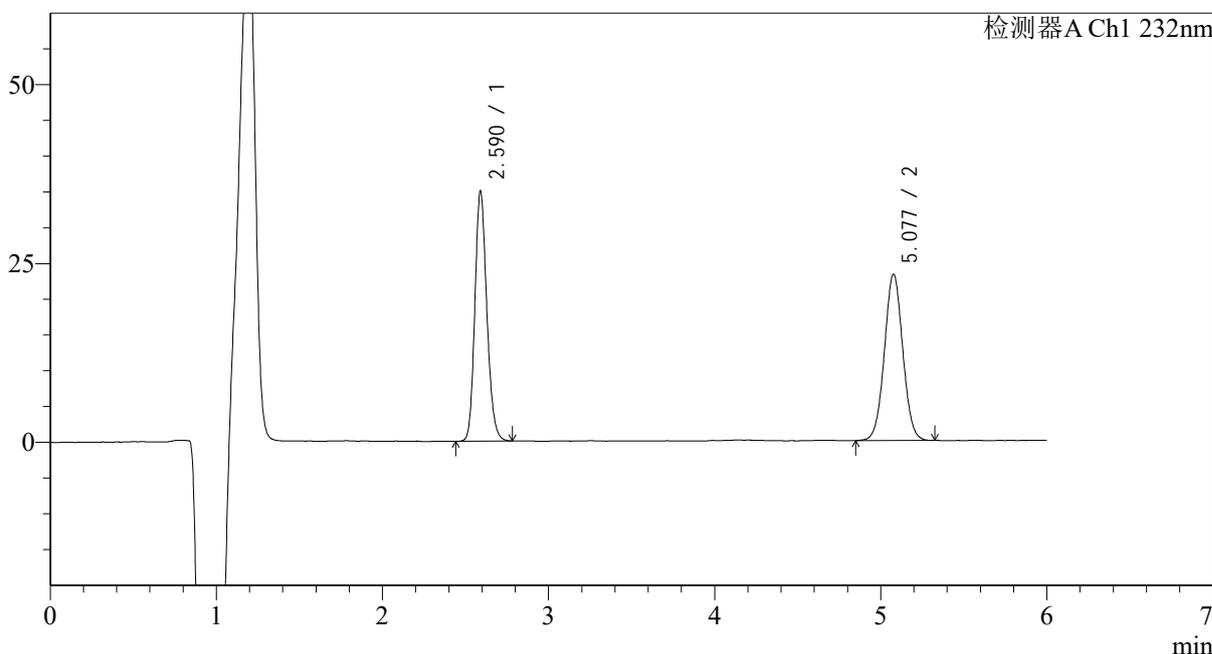
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1499-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	175043	49.463	34974	6296	1.175	--
2	5.077	178844	50.537	23224	10124	1.030	14.964
总计		353887	100.000	58198			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1500-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 14:23:54

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

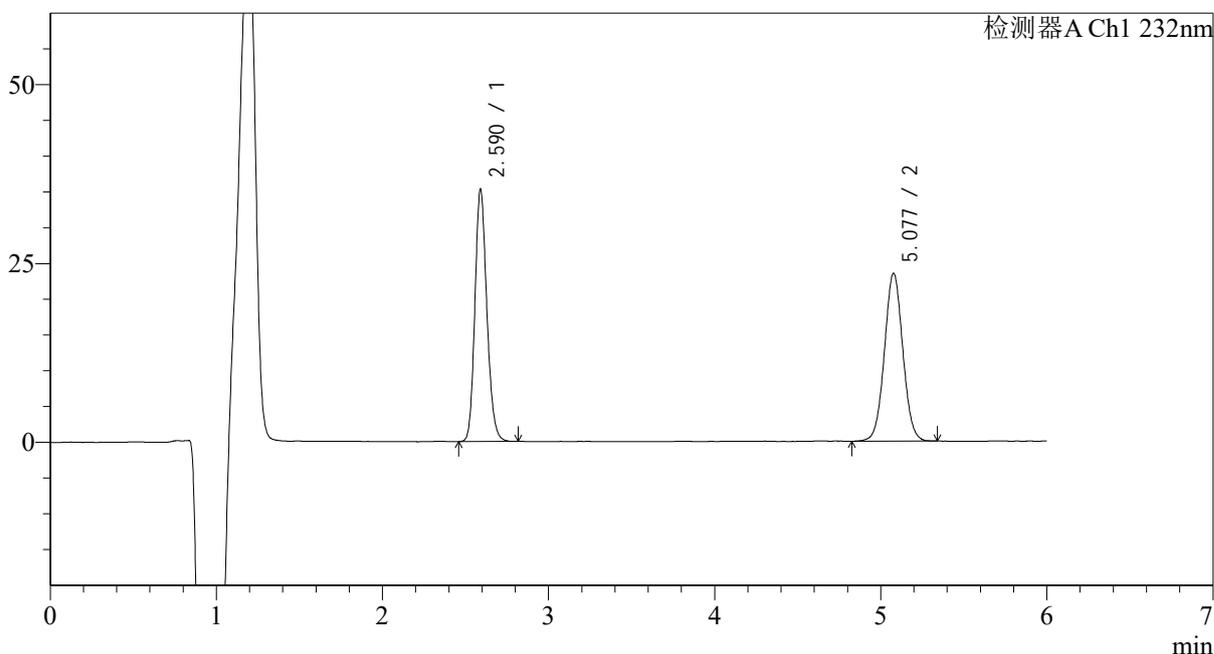
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	176081	49.361	35259	6325	1.173	--
2	5.077	180643	50.639	23438	10143	1.036	14.986
总计		356724	100.000	58697			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1501-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 14:30:19

实验者: xiexinhui

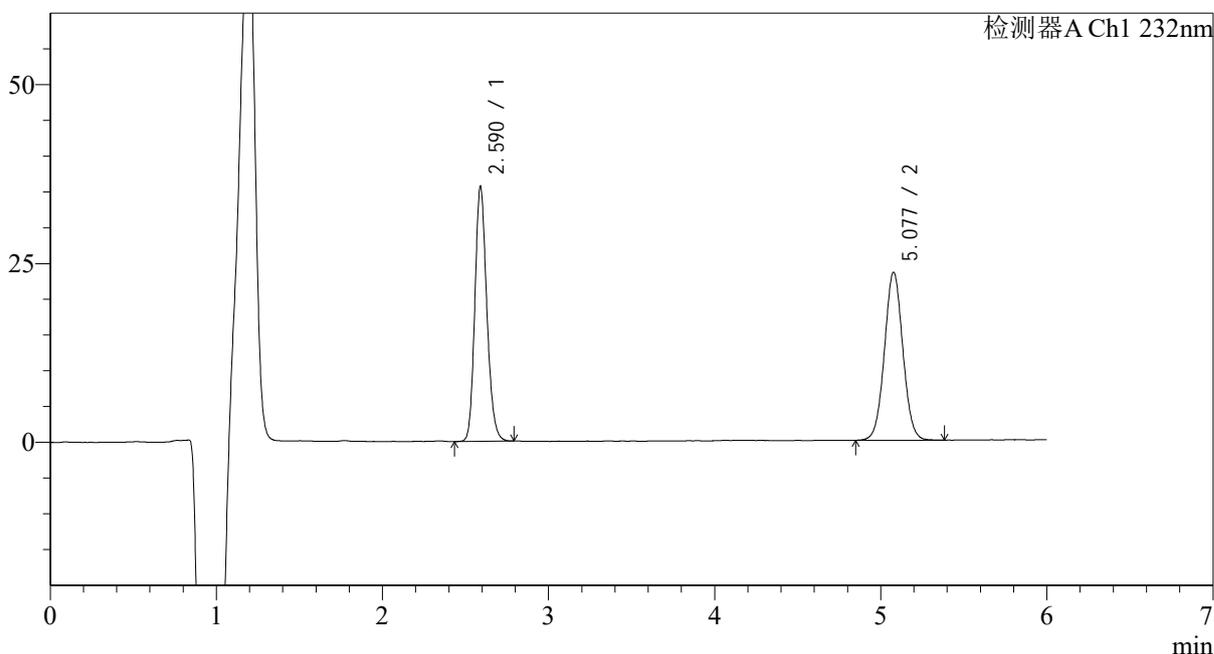
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	178243	49.653	35623	6294	1.177	--
2	5.077	180735	50.347	23460	10129	1.035	14.968
总计		358979	100.000	59082			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1502-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 14:36:43

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:19:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

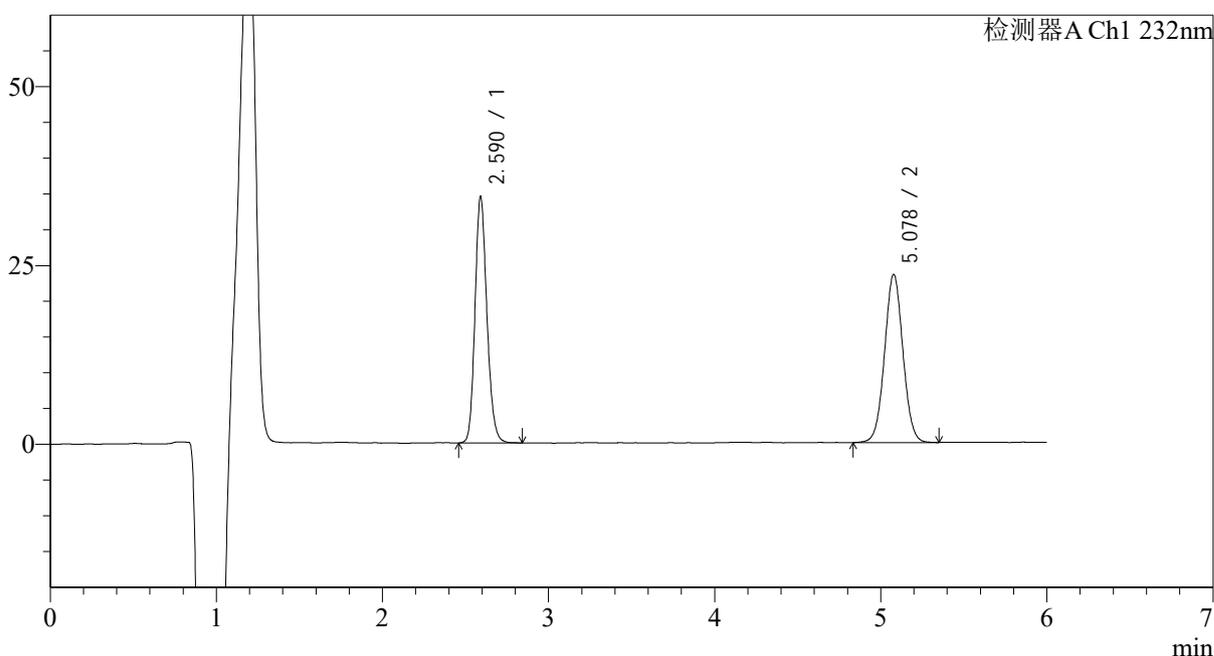
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

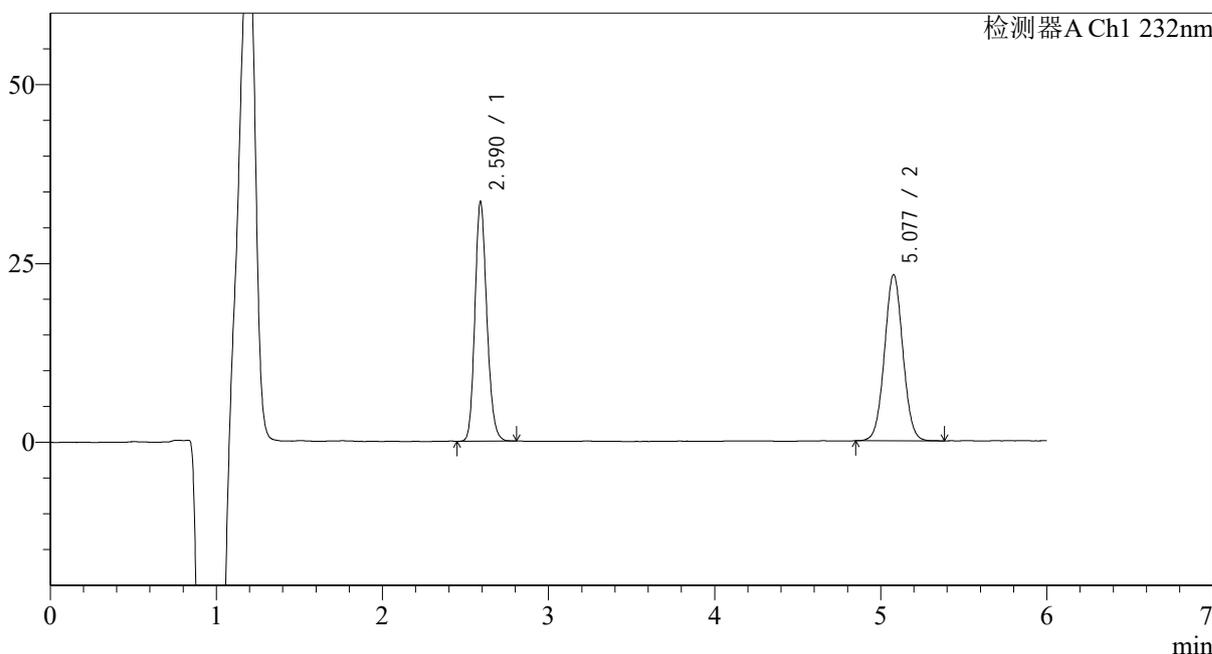
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	171485	48.698	34389	6369	1.171	--
2	5.078	180656	51.302	23499	10185	1.032	15.024
总计		352141	100.000	57888			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1503-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:43:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:19:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	167134	48.383	33481	6320	1.172	--
2	5.077	178309	51.617	23205	10177	1.036	15.000
总计		345443	100.000	56686			

图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1504-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 14:49:32

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

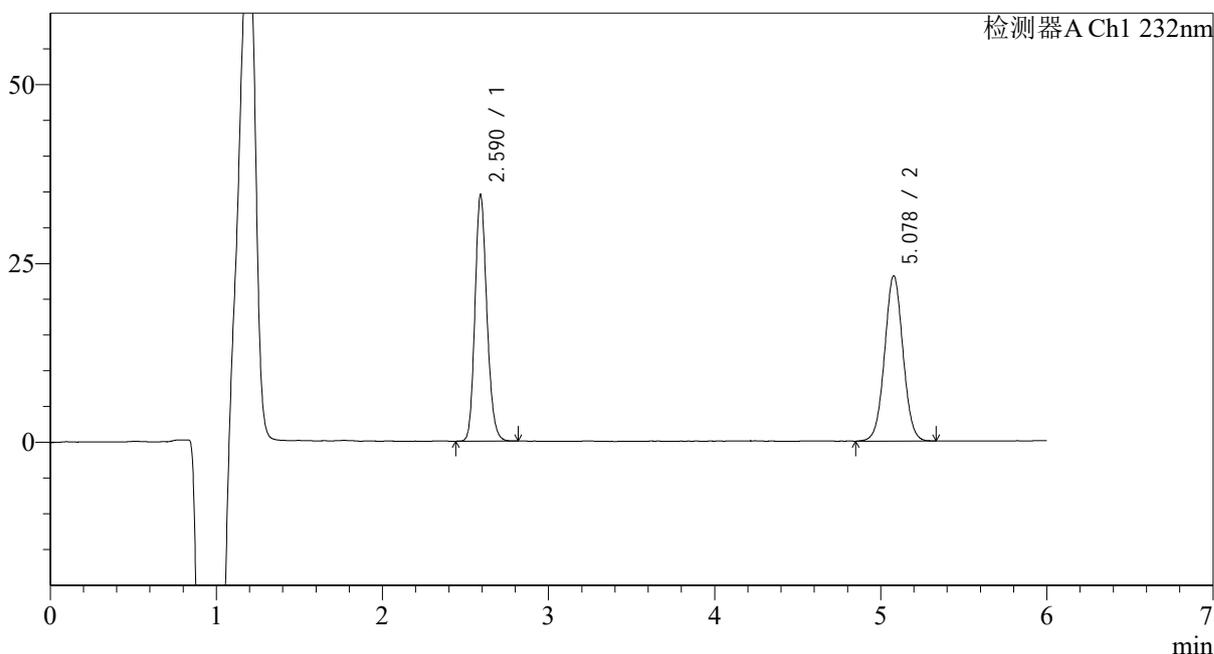
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	171641	49.172	34421	6347	1.173	--
2	5.078	177422	50.828	23098	10154	1.028	15.003
总计		349062	100.000	57519			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1505-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 14:55:57

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:19:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

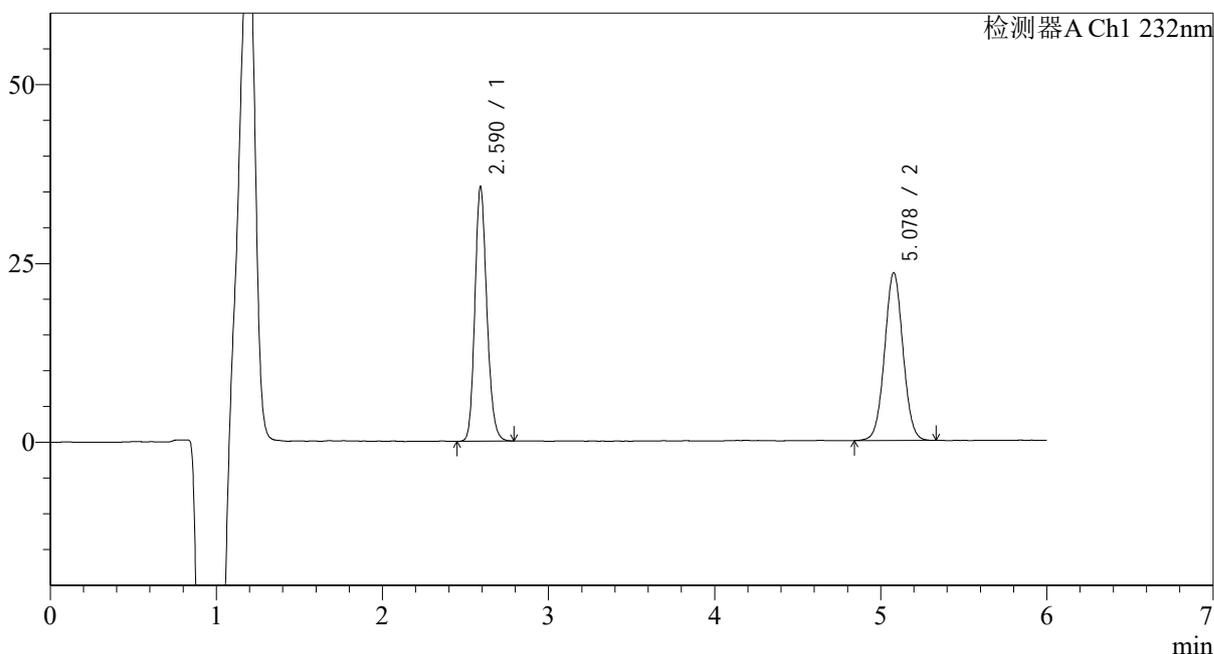
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

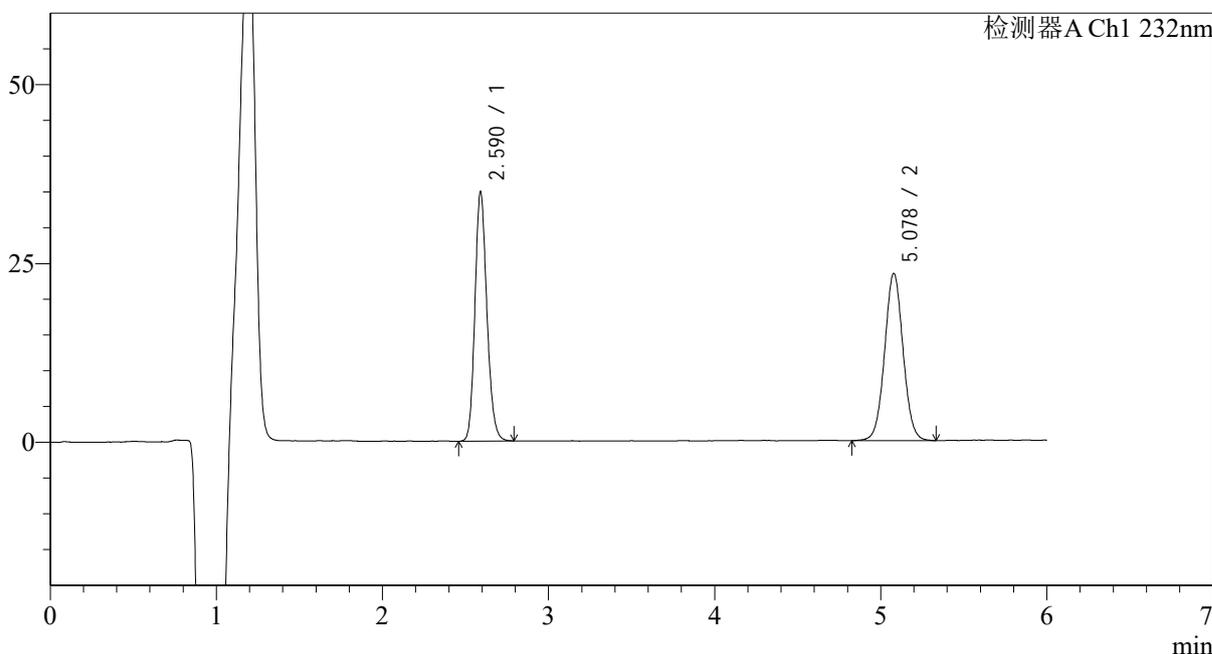
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	177745	49.660	35565	6318	1.173	--
2	5.078	180181	50.340	23441	10166	1.033	14.998
总计		357926	100.000	59007			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1506-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	174178	49.090	34842	6323	1.170	--
2	5.078	180632	50.910	23383	10140	1.034	14.987
总计		354809	100.000	58225			

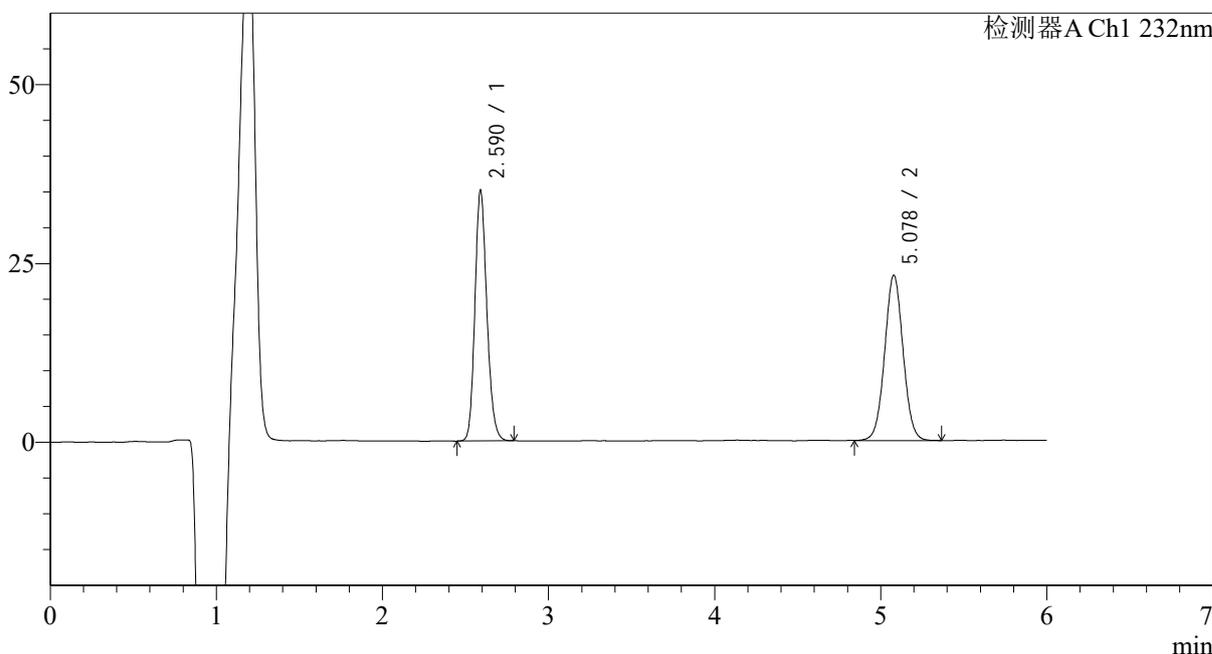
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1507-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	175021	49.569	35016	6315	1.172	--
2	5.078	178063	50.431	23112	10109	1.033	14.972
总计		353084	100.000	58128			

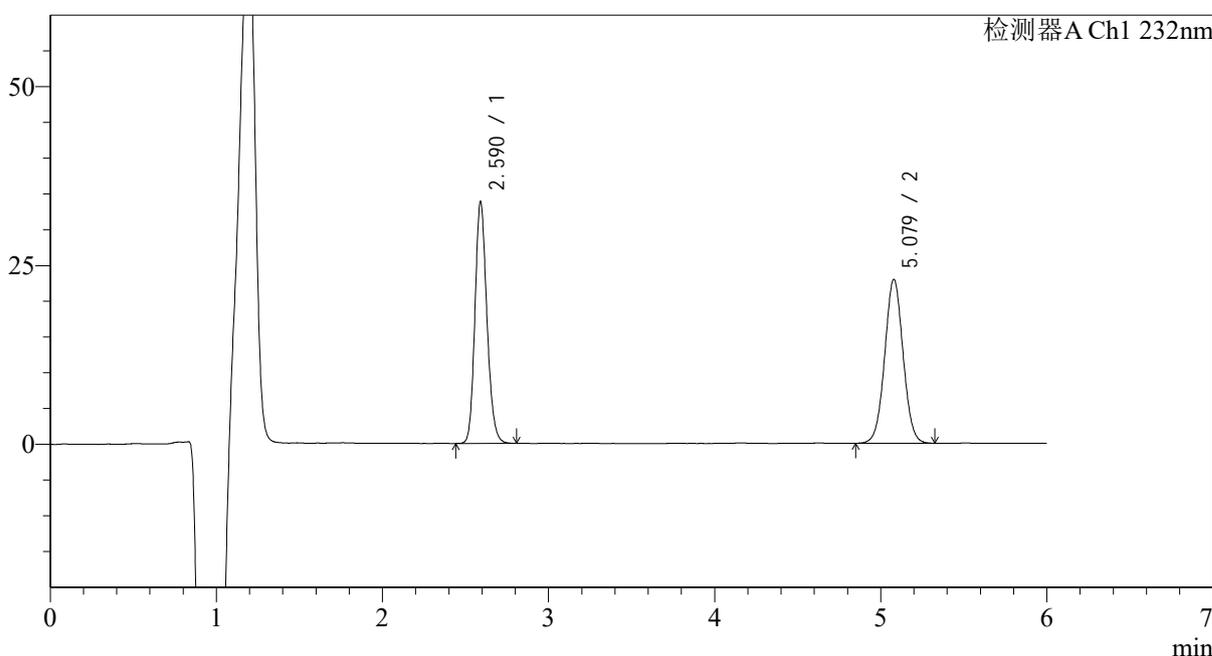
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1508-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	168717	48.896	33757	6312	1.172	--
2	5.079	176338	51.104	22929	10132	1.031	14.979
总计		345054	100.000	56686			

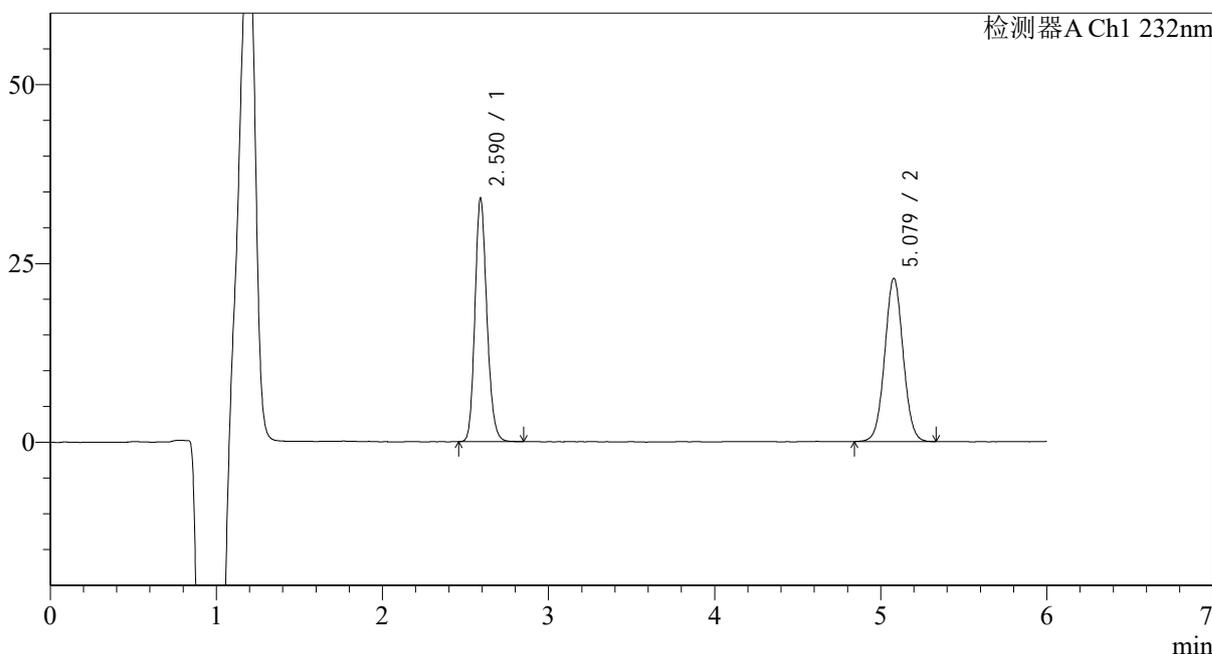
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1510-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	170042	49.160	34005	6327	1.174	--
2	5.079	175854	50.840	22848	10162	1.035	15.001
总计		345896	100.000	56853			

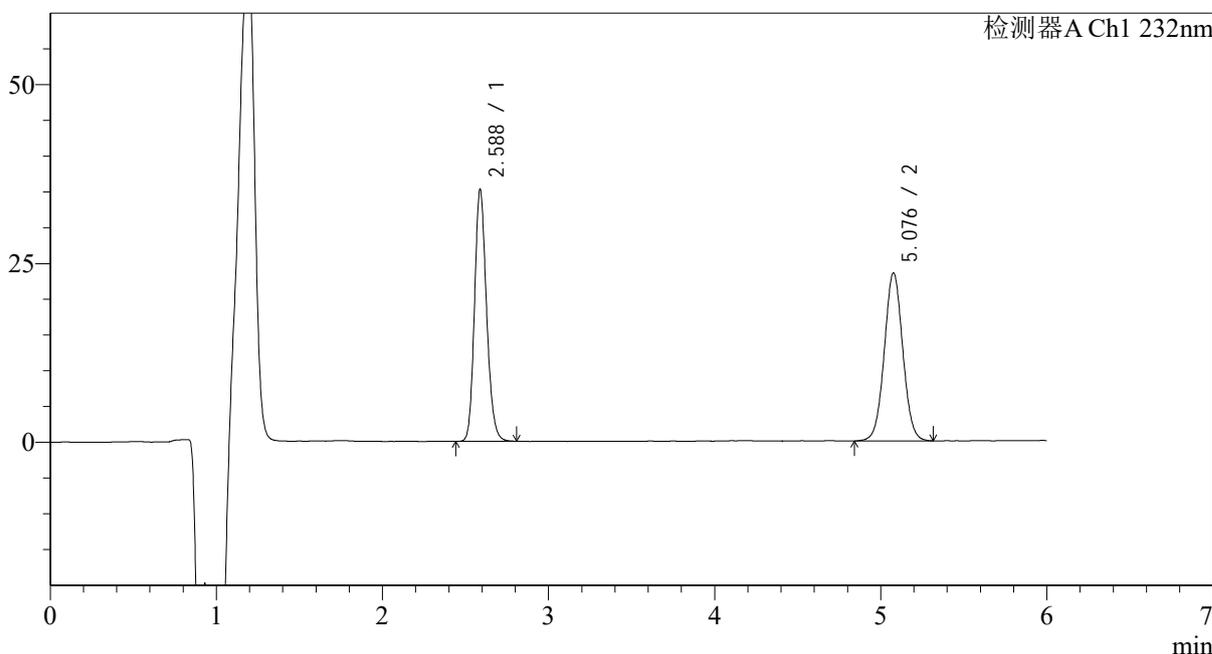
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1511-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	177263	49.395	35233	6218	1.175	--
2	5.076	181603	50.605	23428	10020	1.033	14.896
总计		358866	100.000	58661			

图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1512-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 15:40:50

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

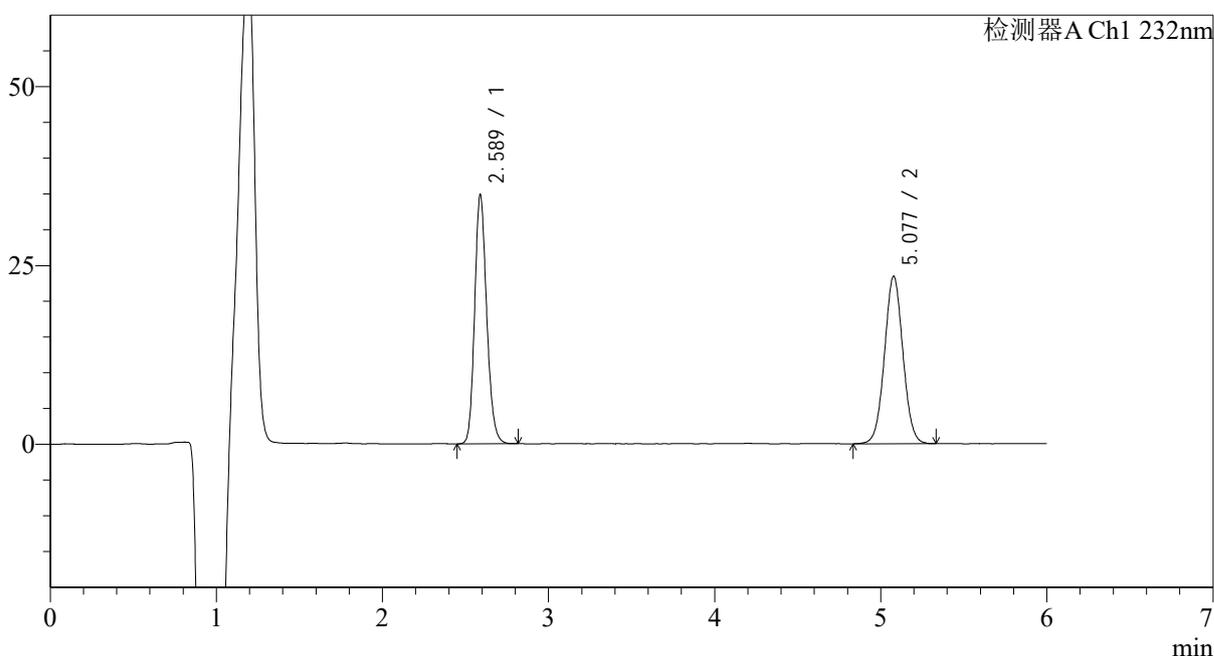
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

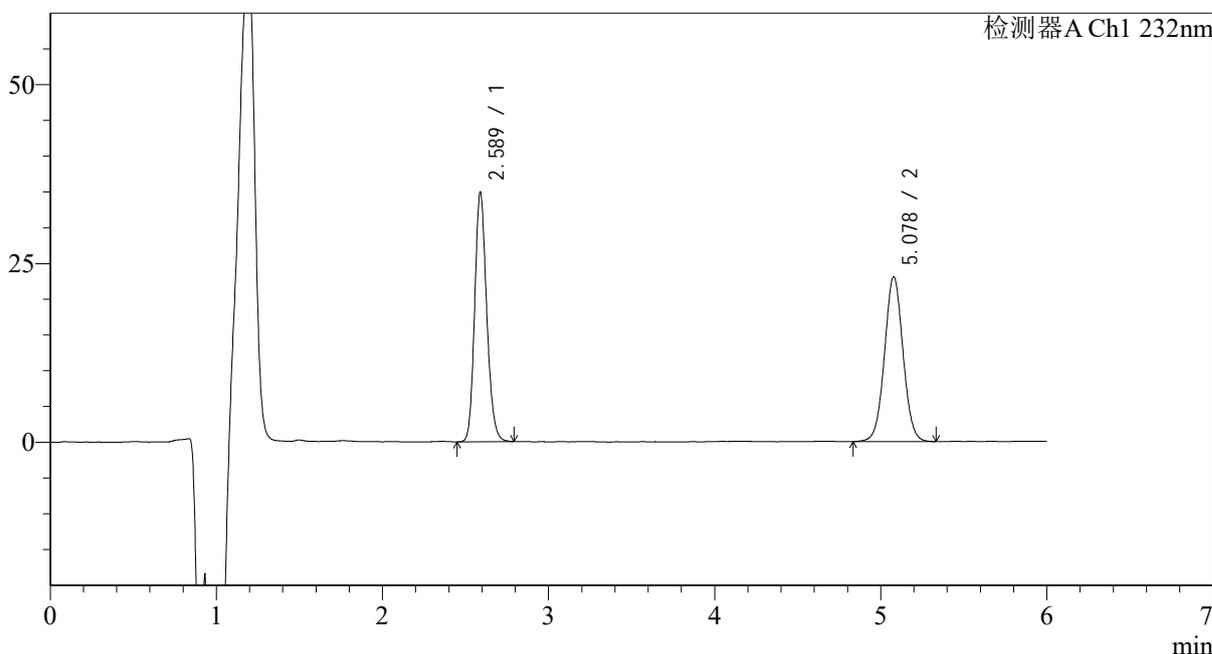
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	175518	49.276	34854	6213	1.176	--
2	5.077	180673	50.724	23377	10040	1.034	14.899
总计		356191	100.000	58232			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1513-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:19:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	175565	49.626	34910	6225	1.172	--
2	5.078	178211	50.374	23036	10072	1.030	14.921
总计		353776	100.000	57946			

图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1514-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 15:53:39

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

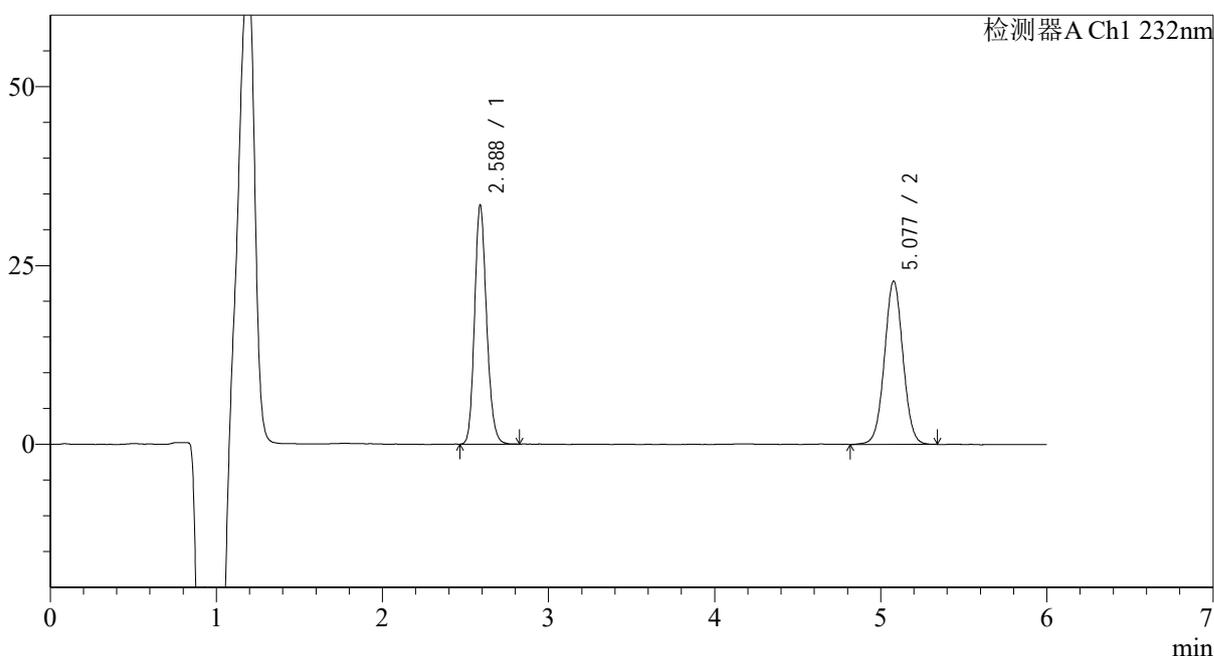
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

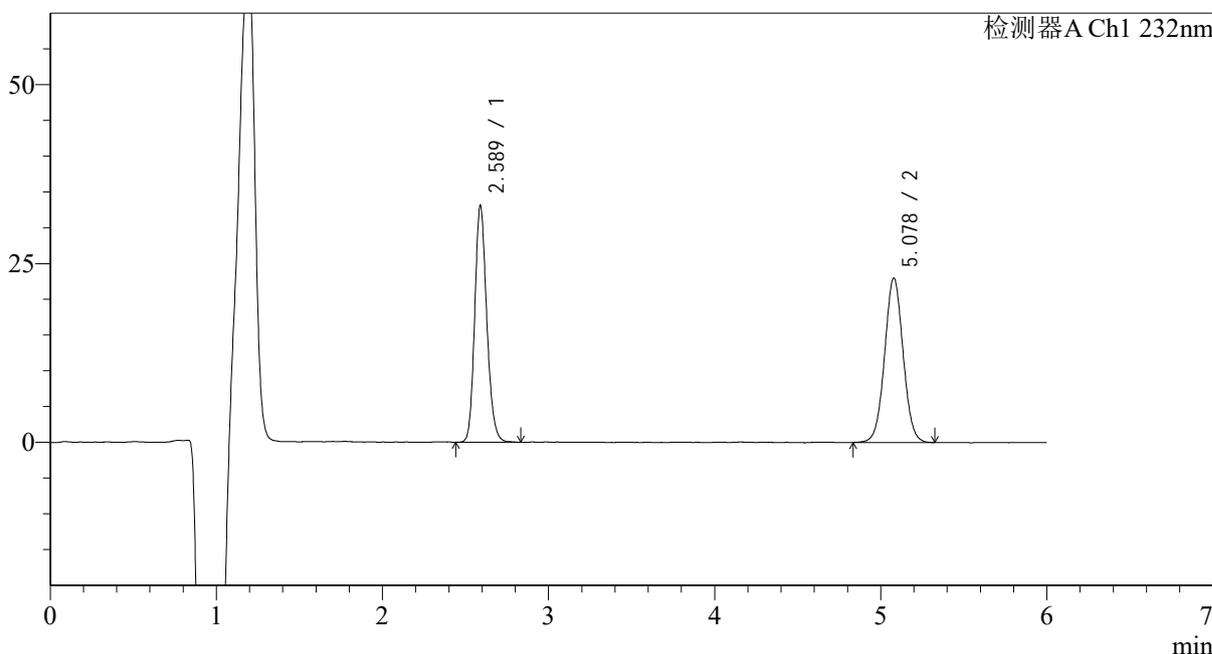
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	168177	48.742	33438	6222	1.174	--
2	5.077	176860	51.258	22812	10034	1.028	14.905
总计		345037	100.000	56251			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1515-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:19:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	166685	48.392	33118	6226	1.174	--
2	5.078	177760	51.608	22981	10058	1.030	14.915
总计		344445	100.000	56100			

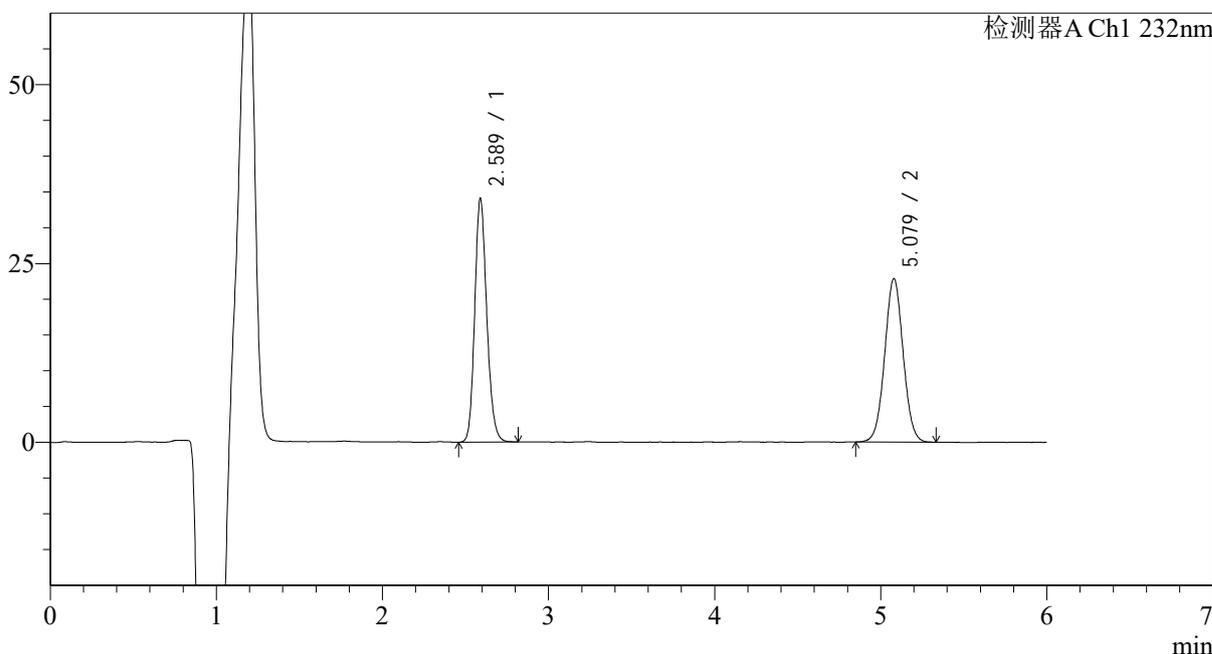
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1516-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:19:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	171728	49.357	34088	6217	1.172	--
2	5.079	176201	50.643	22862	10056	1.032	14.911
总计		347929	100.000	56950			

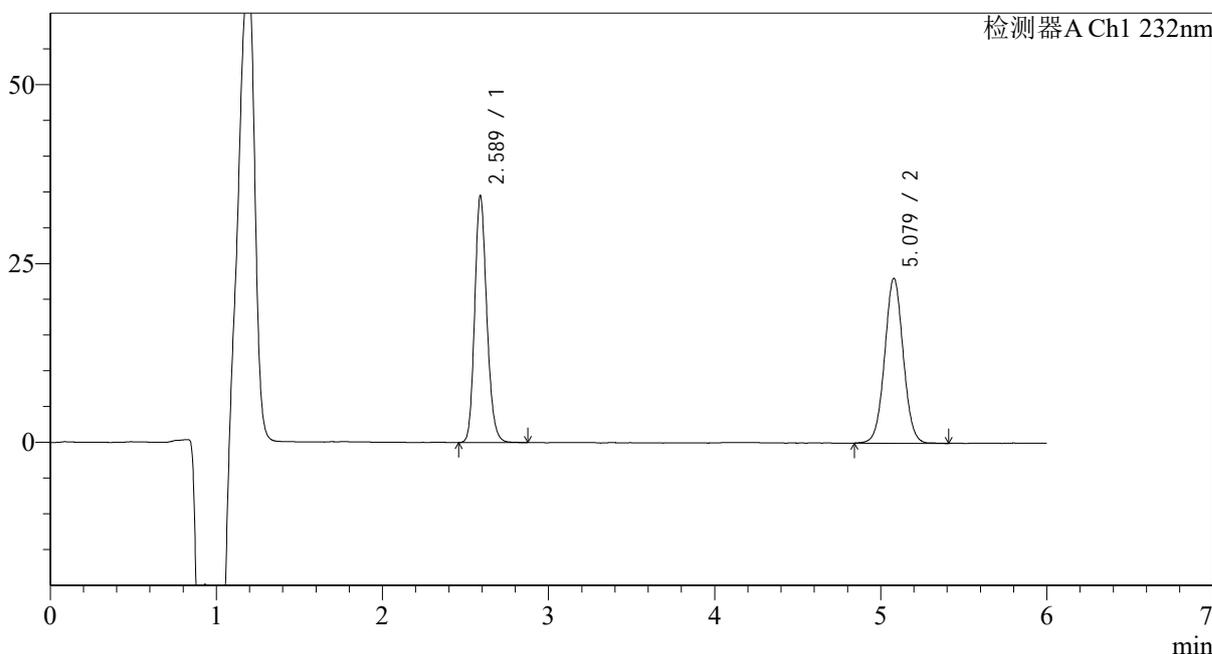
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1517-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	174496	49.412	34527	6196	1.177	--
2	5.079	178651	50.588	23069	10033	1.033	14.891
总计		353148	100.000	57596			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1518-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 16:19:20

实验者: xiexinhui

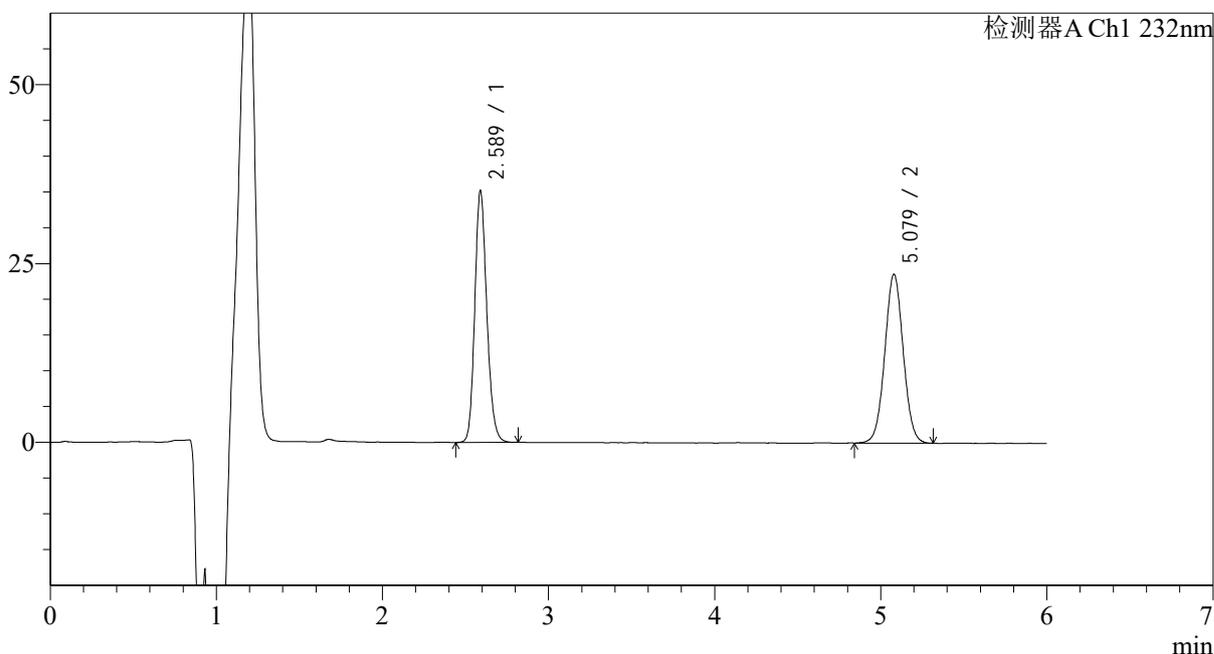
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

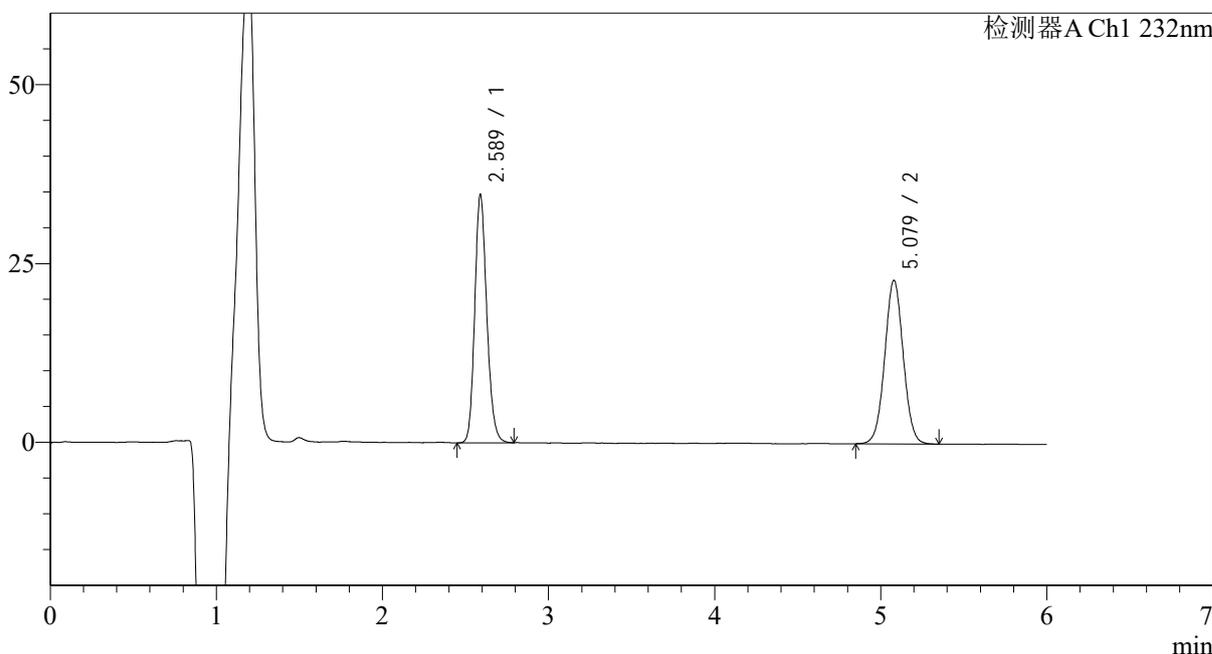
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	176973	49.260	35190	6239	1.173	--
2	5.079	182289	50.740	23616	10069	1.032	14.927
总计		359262	100.000	58806			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1519-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

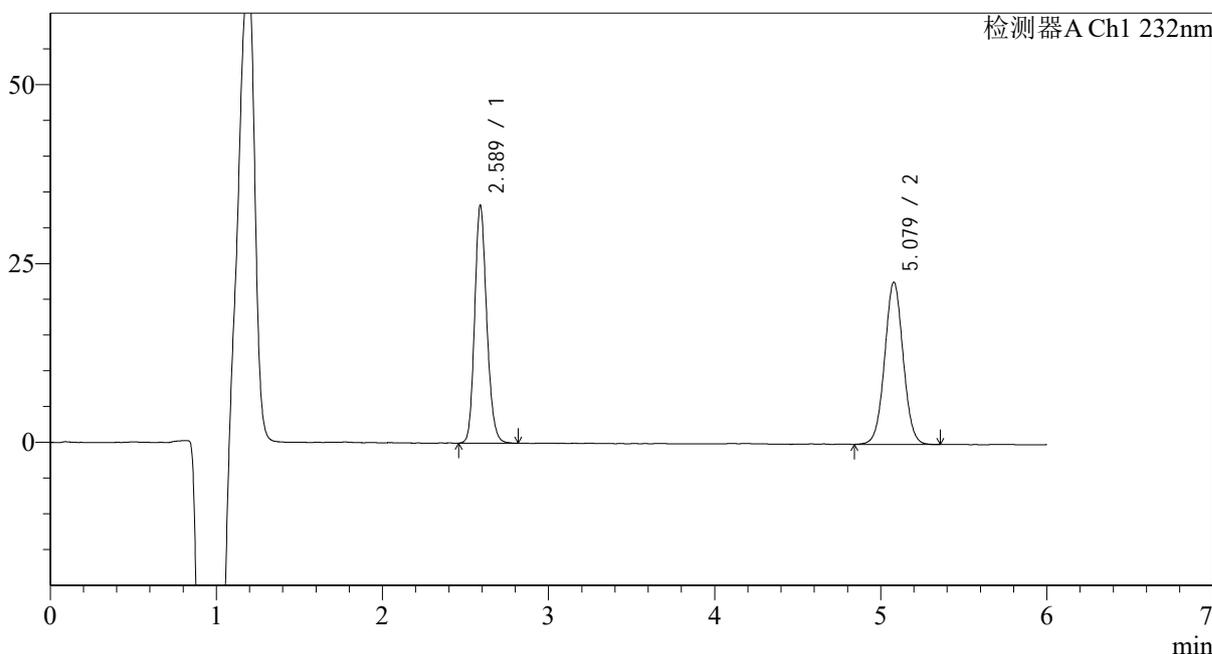
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	174769	49.720	34702	6217	1.174	--
2	5.079	176739	50.280	22878	10069	1.031	14.917
总计		351508	100.000	57580			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1520-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

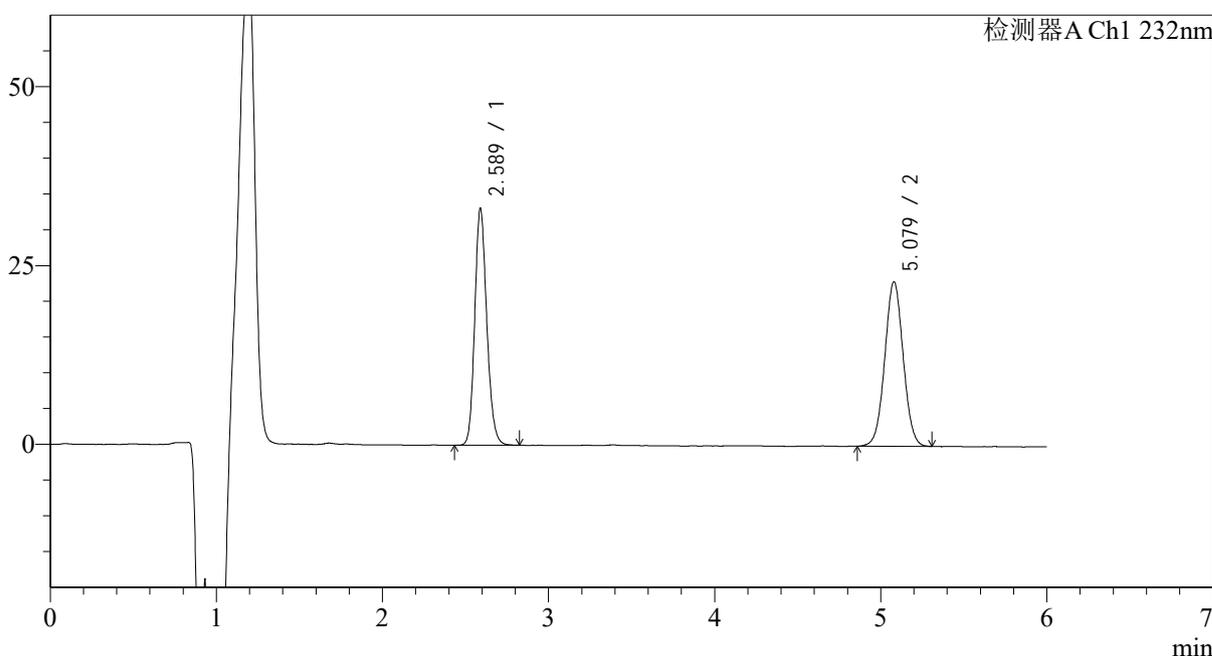
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	167484	48.815	33257	6211	1.171	--
2	5.079	175613	51.185	22687	10050	1.031	14.907
总计		343097	100.000	55944			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1521-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	166824	48.490	33127	6219	1.169	--
2	5.079	177215	51.510	22999	10046	1.028	14.909
总计		344040	100.000	56127			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1524-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 16:57:54

实验者: xiexinhui

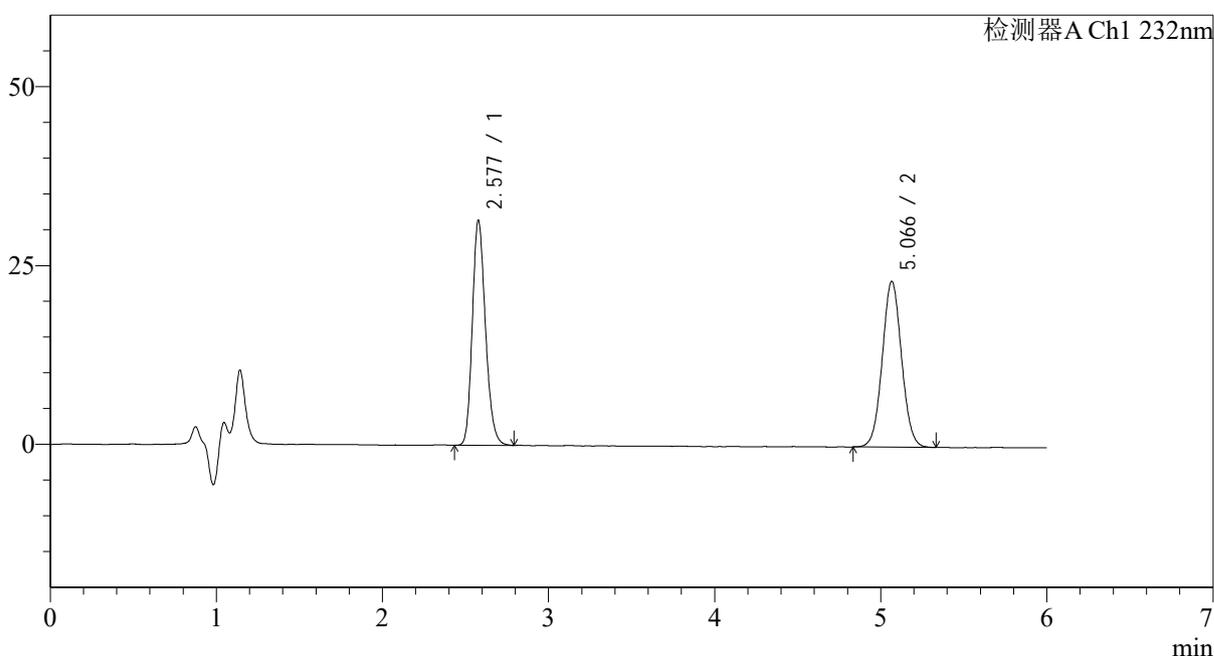
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	173127	48.117	31378	5153	1.199	--
2	5.066	186677	51.883	23144	9180	1.046	14.017
总计		359804	100.000	54522			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



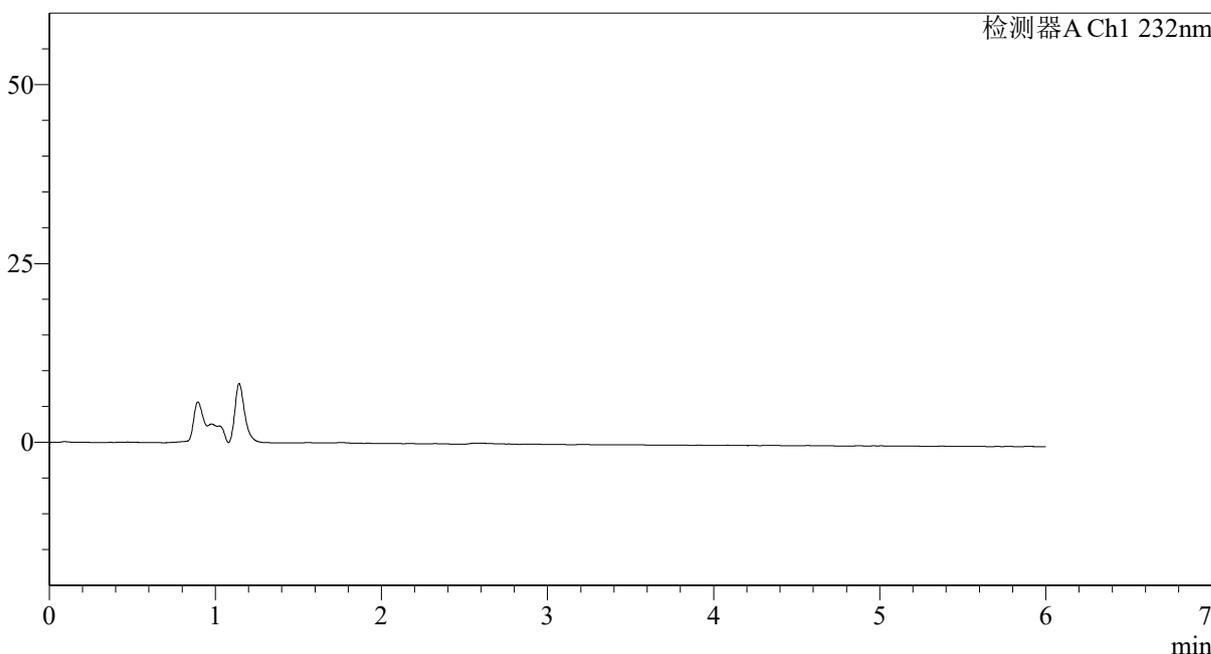
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1525-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1526-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 17:10:48

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

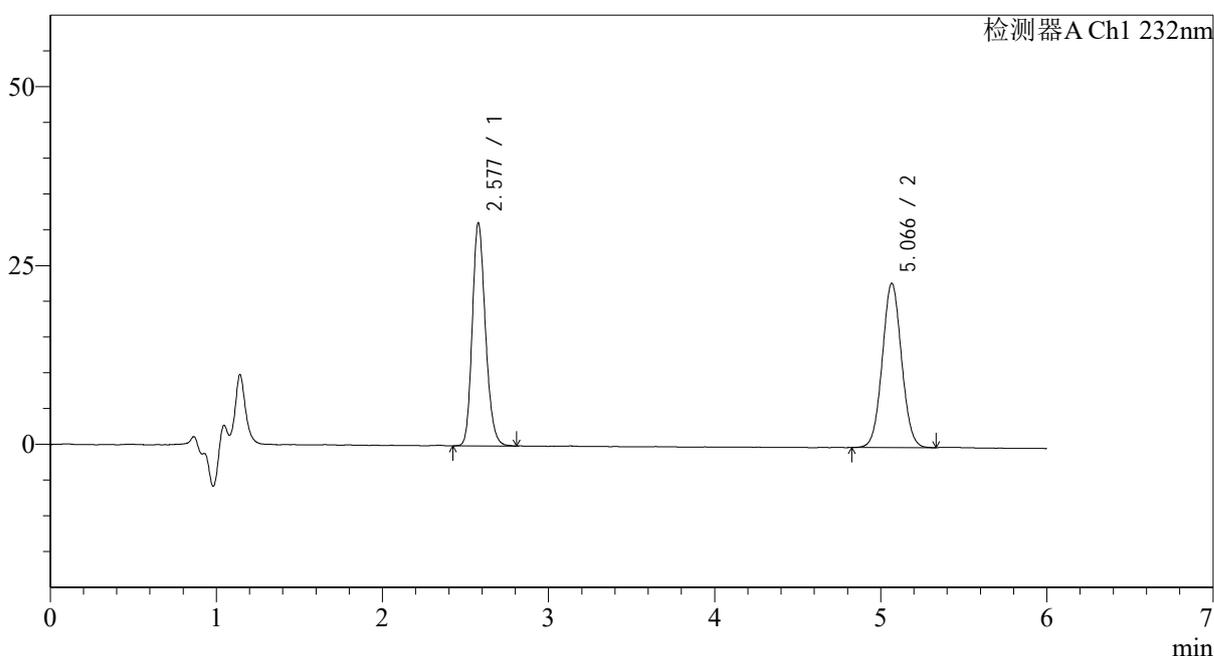
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	171526	48.085	31063	5152	1.195	--
2	5.066	185186	51.915	22958	9131	1.045	13.996
总计		356711	100.000	54021			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1527-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 17:17:15

实验者: xiexinhui

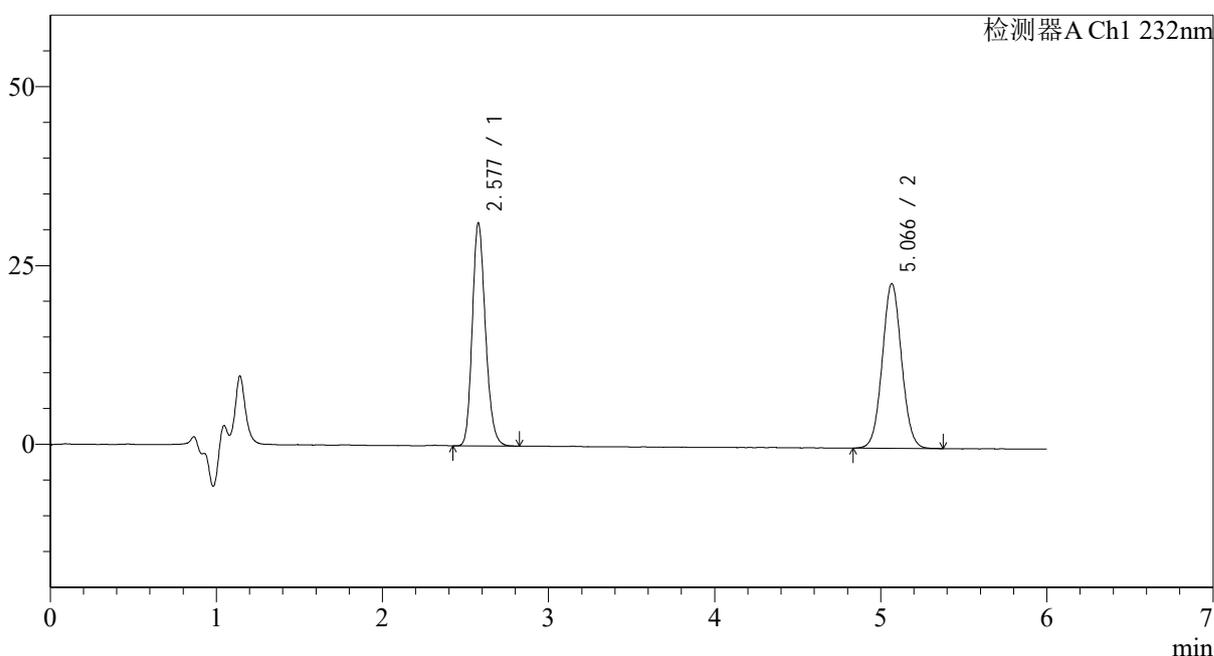
处理时间(V2): 2024/07/12 08:20:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	171863	48.016	31080	5139	1.194	--
2	5.066	186067	51.984	22994	9116	1.047	13.982
总计		357929	100.000	54074			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1528-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:23:41

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

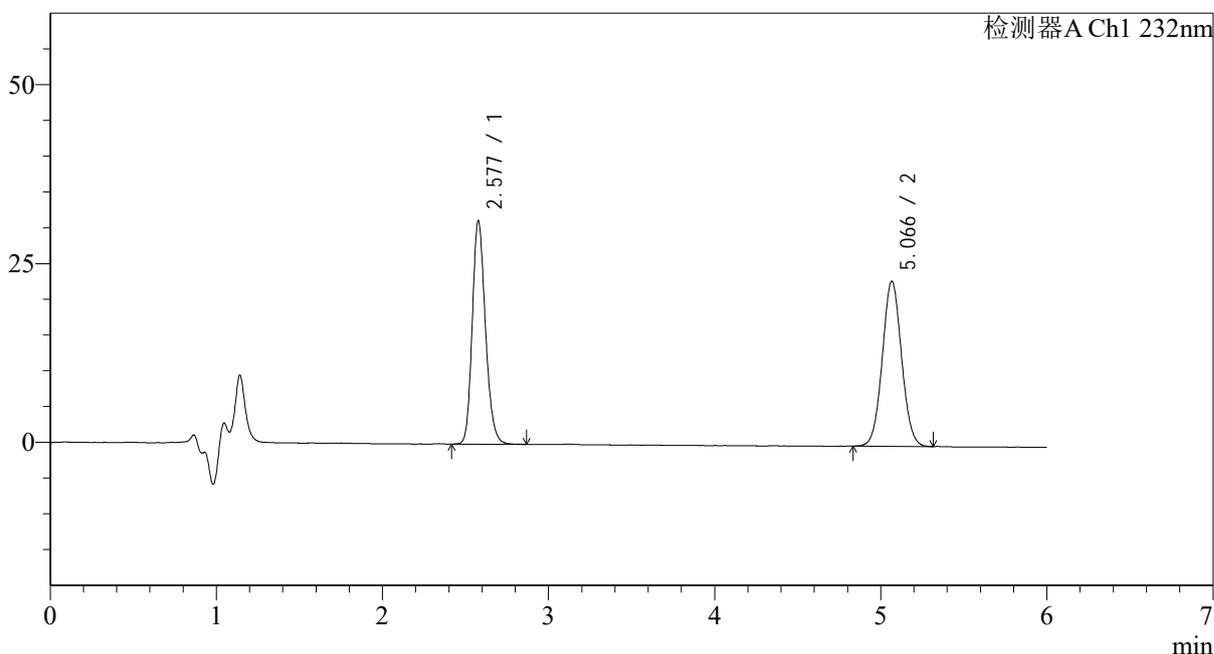
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	172564	48.140	31141	5137	1.195	--
2	5.066	185896	51.860	23048	9142	1.047	13.994
总计		358461	100.000	54189			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1529-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:30:07

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

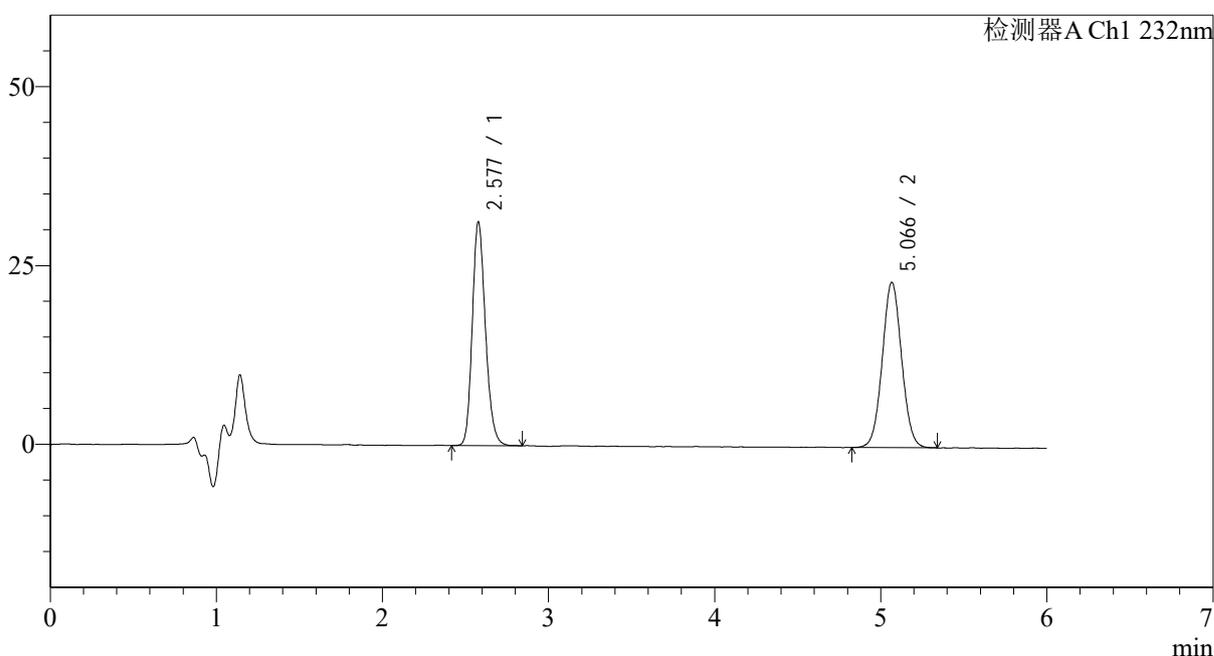
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	172497	47.969	31185	5142	1.196	--
2	5.066	187102	52.031	23090	9102	1.043	13.978
总计		359599	100.000	54276			

图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1530-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:36:33

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

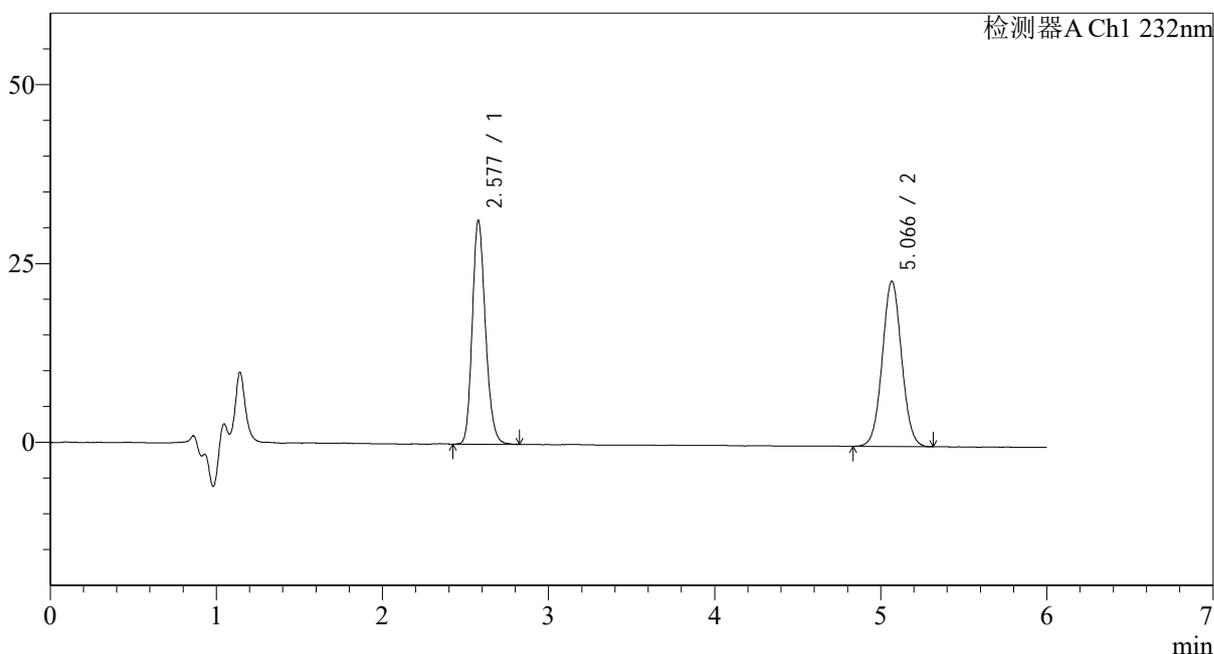
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	172269	47.921	31185	5141	1.193	--
2	5.066	187213	52.079	23082	9112	1.041	13.982
总计		359482	100.000	54268			

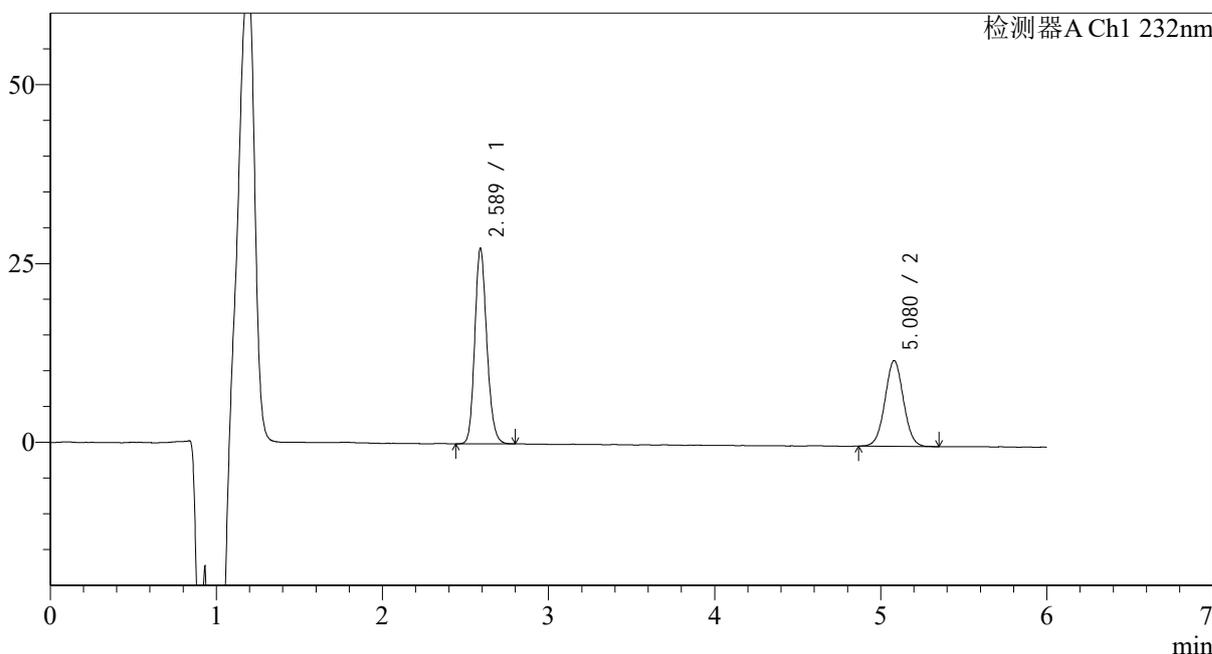
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1531-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:42:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	137758	59.707	27342	6195	1.168	--
2	5.080	92964	40.293	12007	9939	1.031	14.851
总计		230722	100.000	39349			

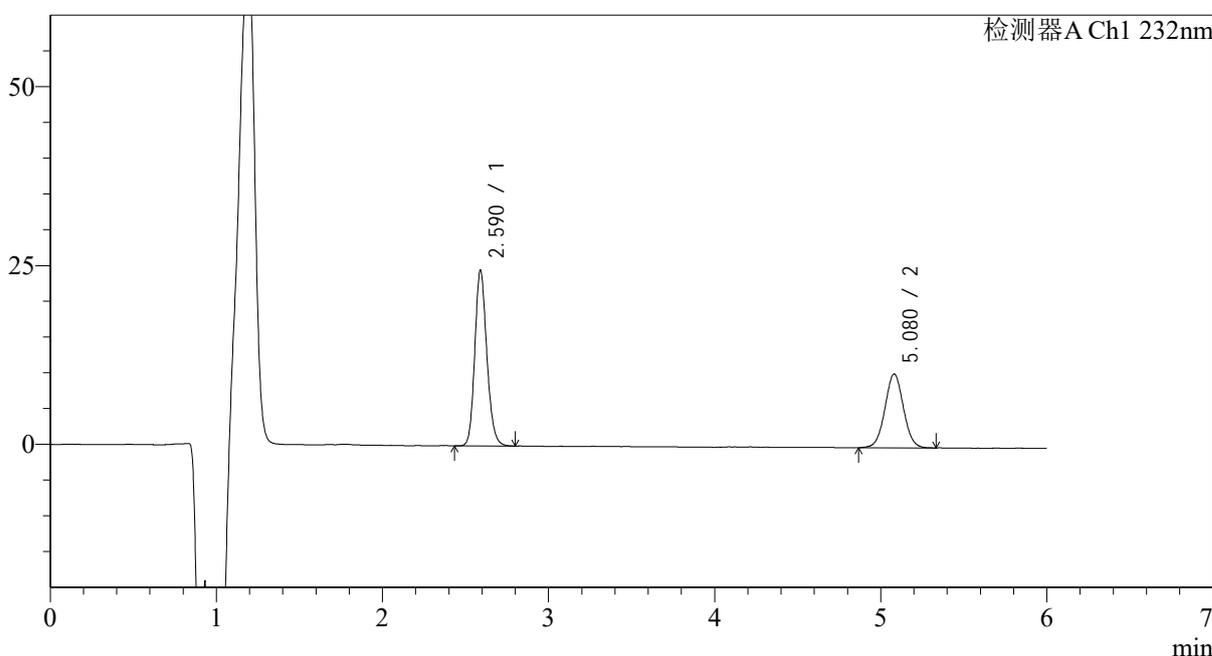
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1532-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	123678	60.756	24576	6243	1.168	--
2	5.080	79887	39.244	10337	10023	1.030	14.911
总计		203565	100.000	34912			

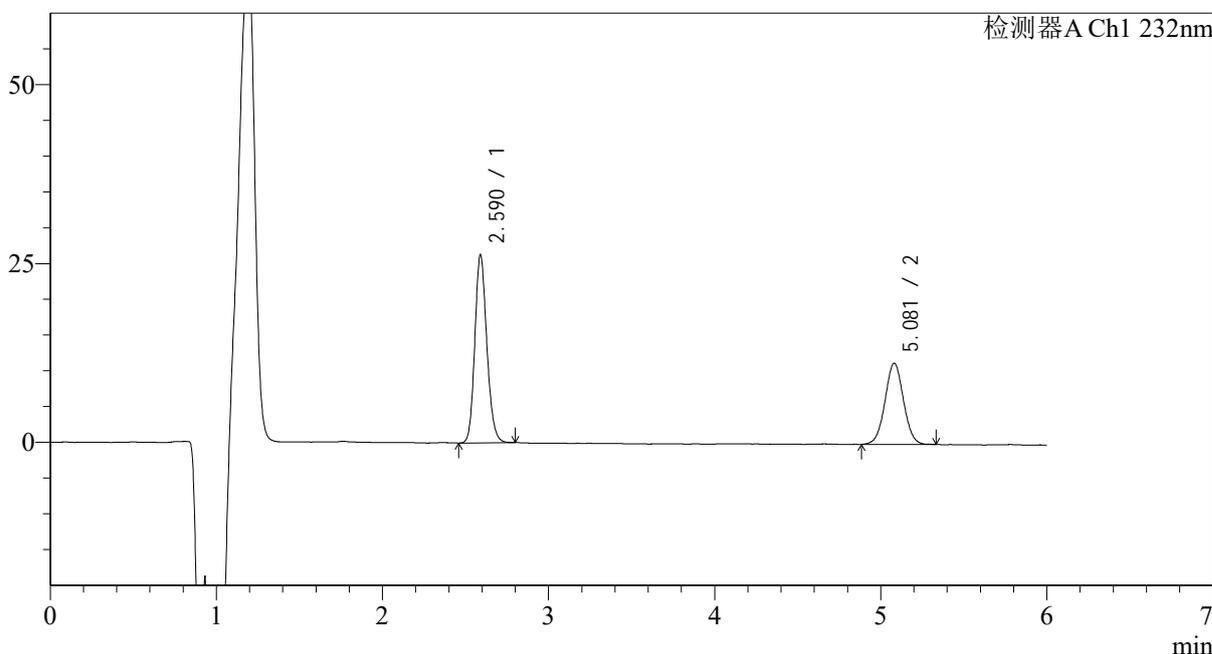
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1533-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	132144	60.064	26301	6249	1.164	--
2	5.081	87863	39.936	11369	10036	1.028	14.921
总计		220007	100.000	37670			

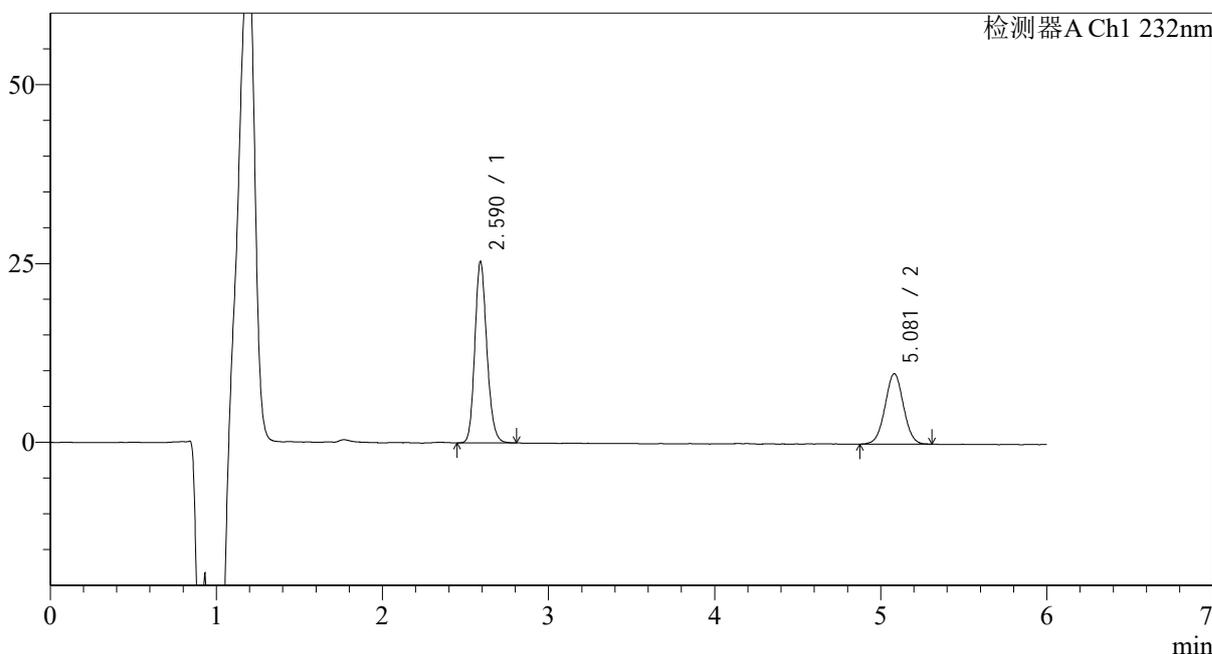
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1534-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	127320	62.677	25354	6269	1.169	--
2	5.081	75816	37.323	9844	9995	1.016	14.912
总计		203136	100.000	35198			

图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



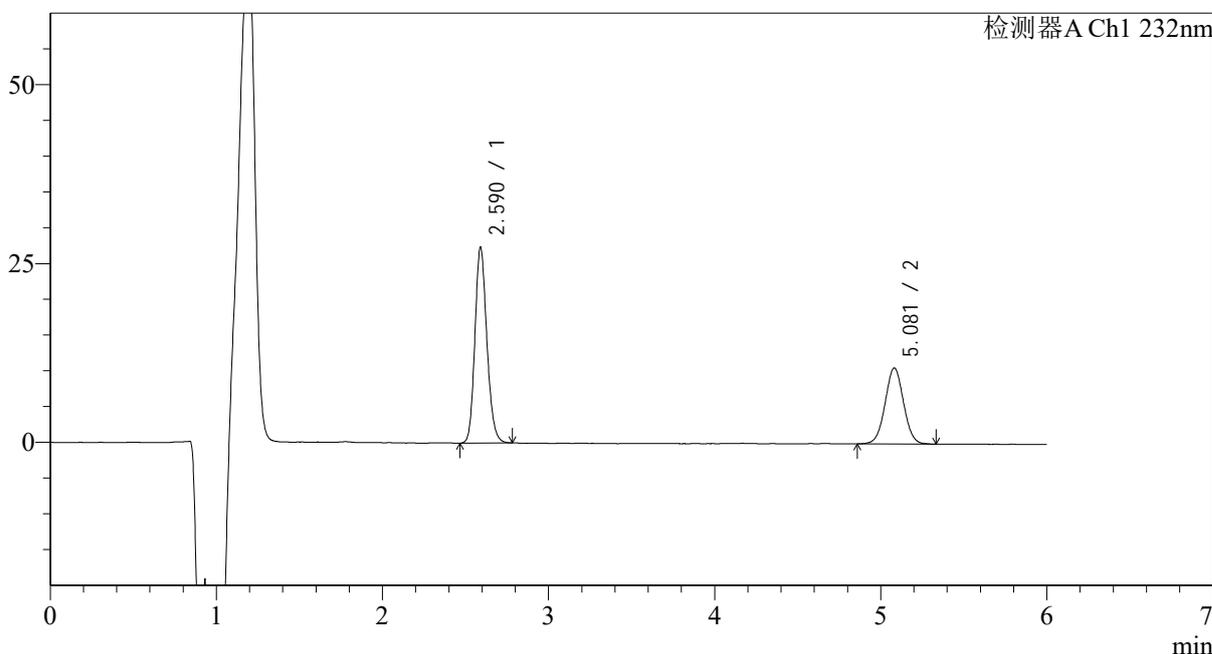
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1535-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:08:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	137072	62.601	27362	6275	1.168	--
2	5.081	81890	37.399	10626	9987	1.024	14.911
总计		218962	100.000	37988			

图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1536-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 18:15:07

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

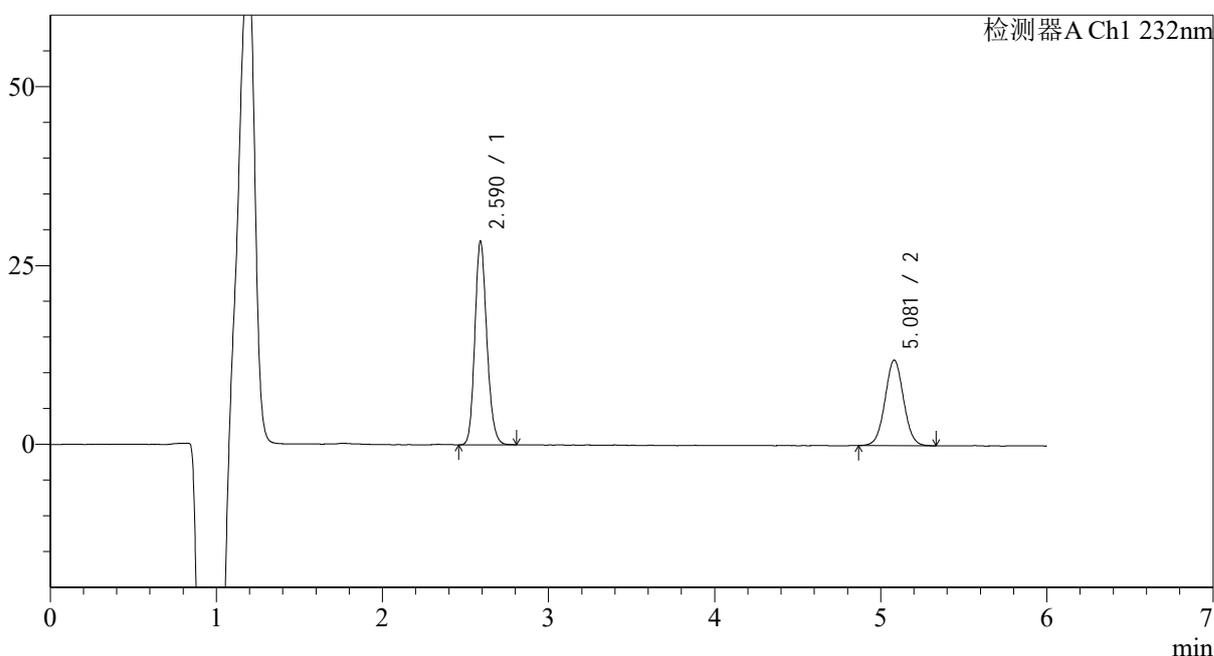
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	142857	60.622	28480	6260	1.169	--
2	5.081	92794	39.378	11978	9968	1.031	14.894
总计		235651	100.000	40458			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1537-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 18:21:33

实验者: xiexinhui

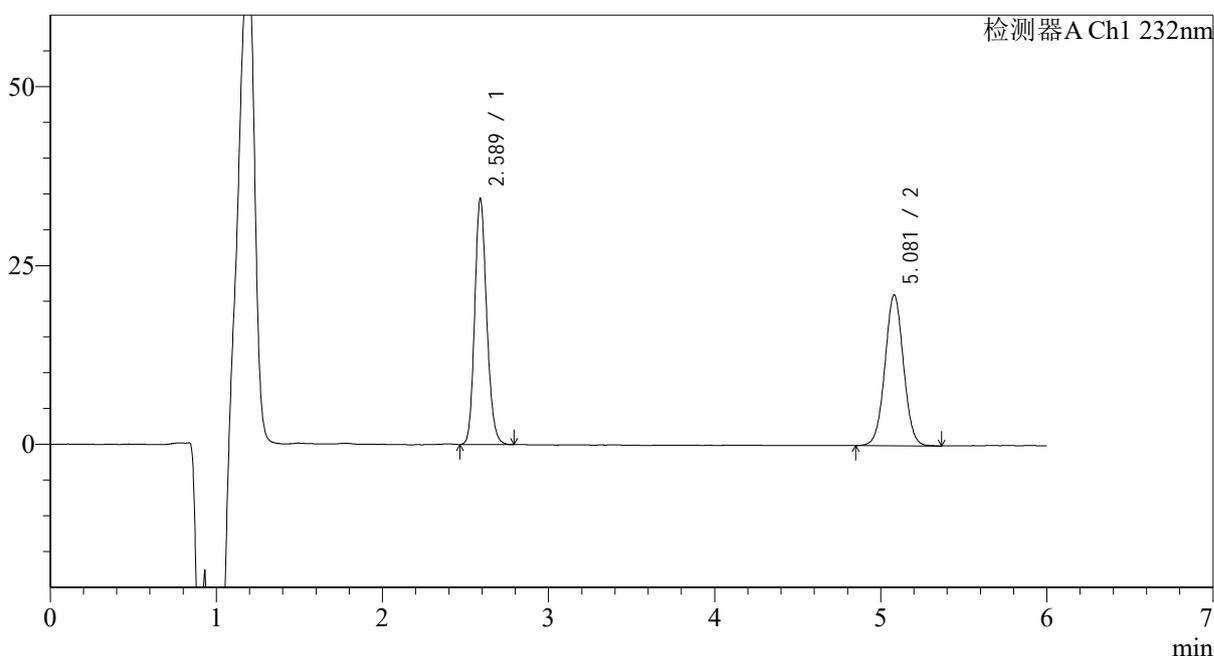
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

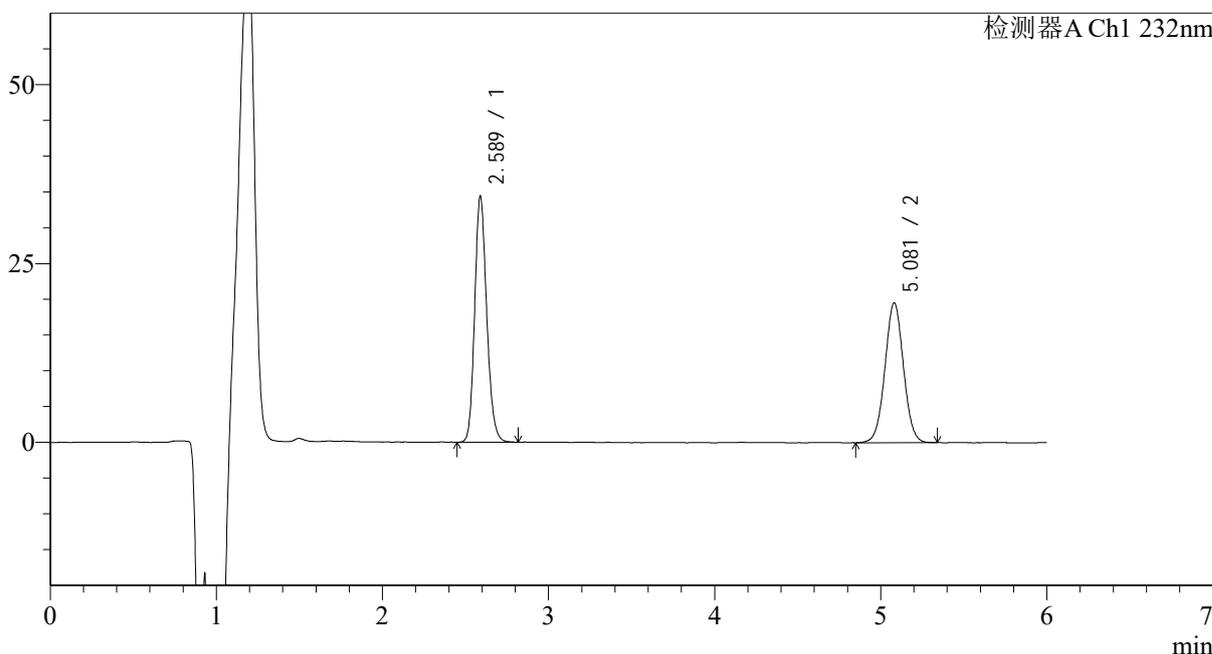
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	172464	51.325	34402	6259	1.167	--
2	5.081	163557	48.675	21099	9984	1.025	14.907
总计		336020	100.000	55501			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1538-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	172893	53.288	34421	6236	1.169	--
2	5.081	151556	46.712	19560	9973	1.023	14.892
总计		324450	100.000	53981			

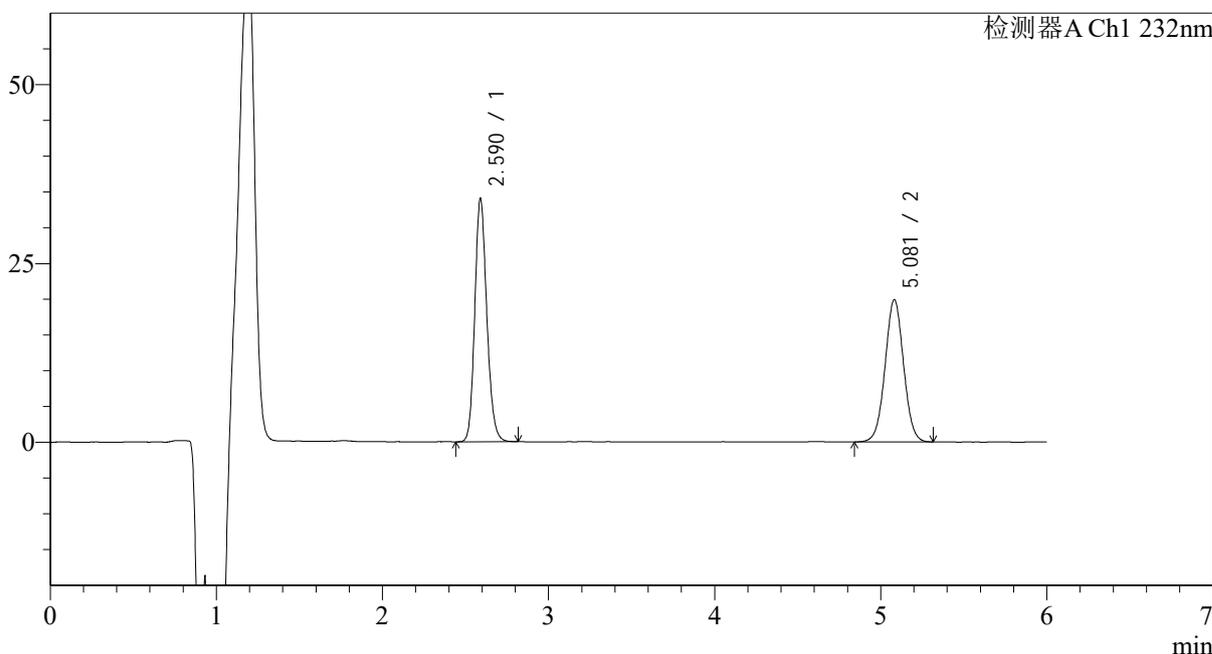
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1540-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	171049	52.571	34020	6254	1.165	--
2	5.081	154317	47.429	19903	10017	1.023	14.918
总计		325366	100.000	53923			

图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1542-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 18:53:42

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:20:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

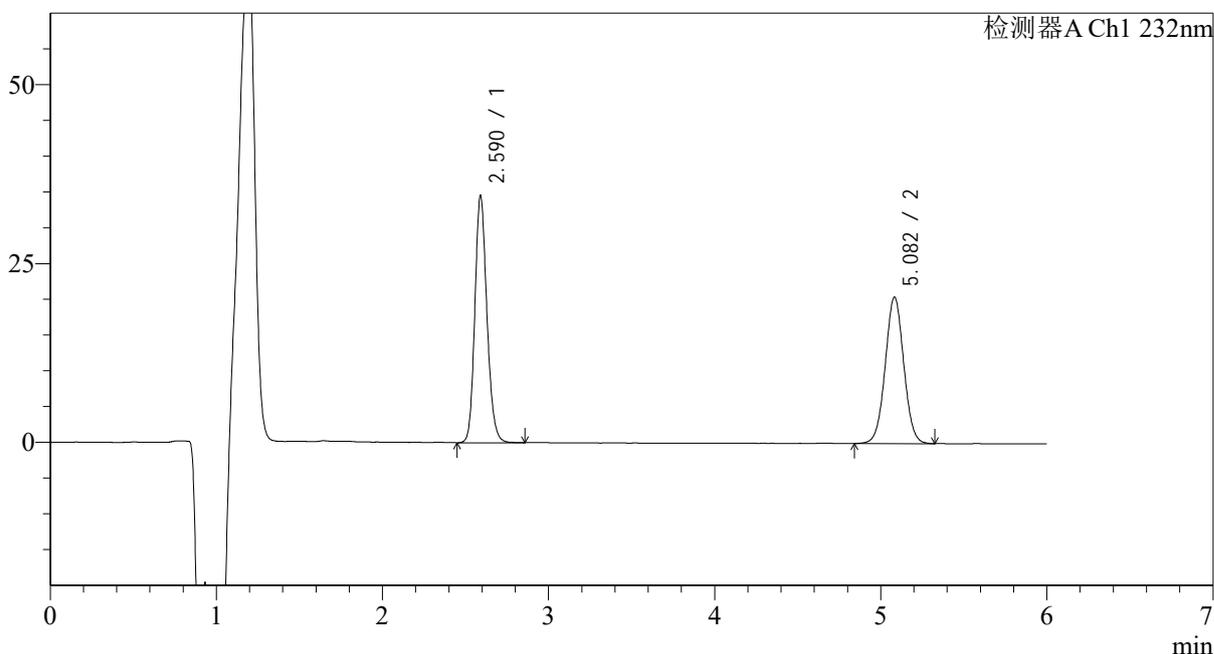
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

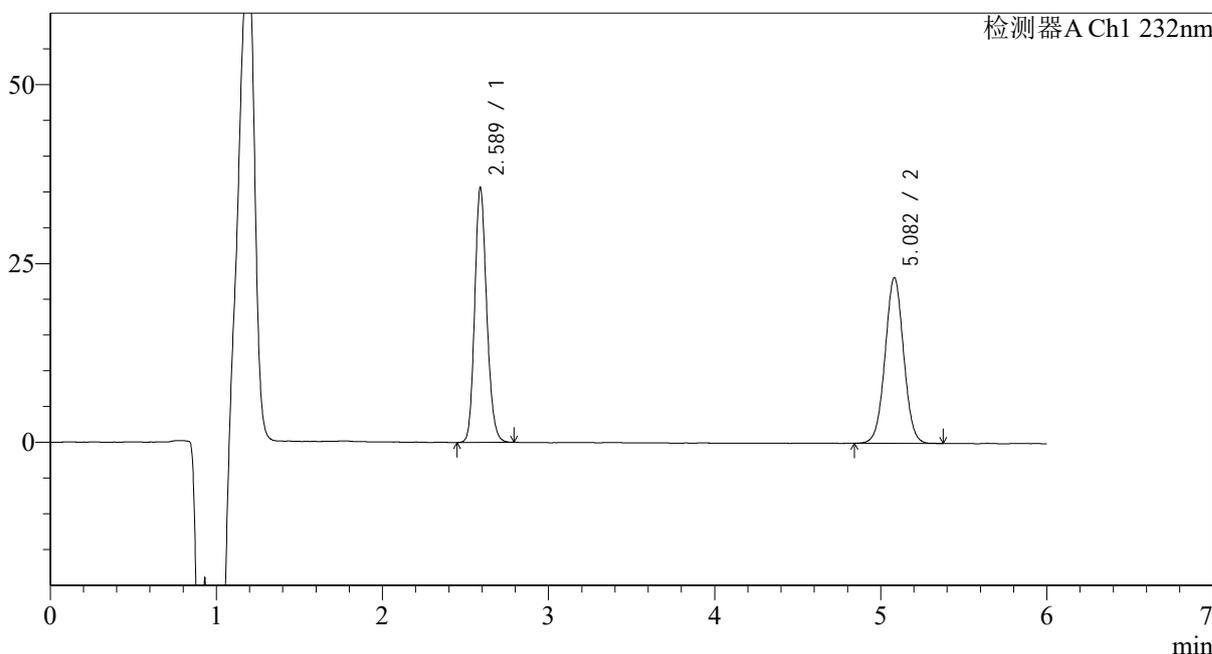
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	174204	52.314	34533	6234	1.169	--
2	5.082	158792	47.686	20477	9993	1.024	14.898
总计		332996	100.000	55009			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1543-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:00:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:21:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	178855	49.861	35631	6245	1.165	--
2	5.082	179852	50.139	23175	9975	1.022	14.900
总计		358706	100.000	58806			

图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1544-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 19:06:34

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

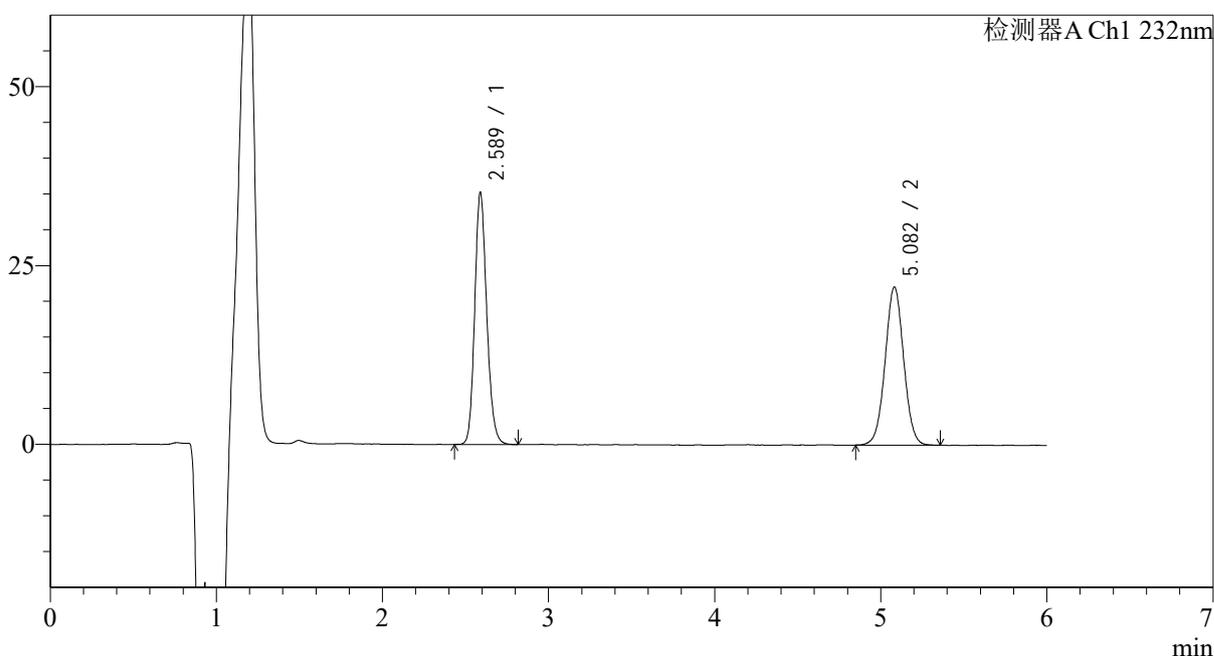
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

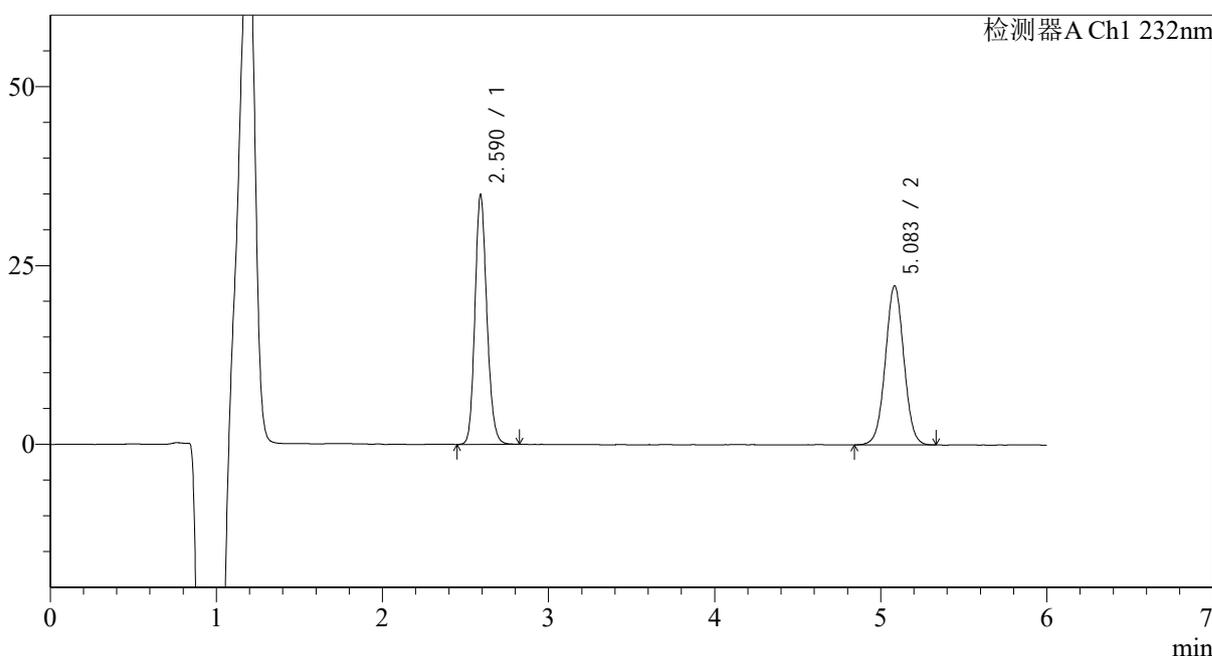
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	177034	50.765	35244	6239	1.166	--
2	5.082	171699	49.235	22107	10025	1.022	14.920
总计		348734	100.000	57351			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1545-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	174236	50.287	34870	6341	1.162	--
2	5.083	172246	49.713	22215	10019	1.020	14.960
总计		346482	100.000	57085			

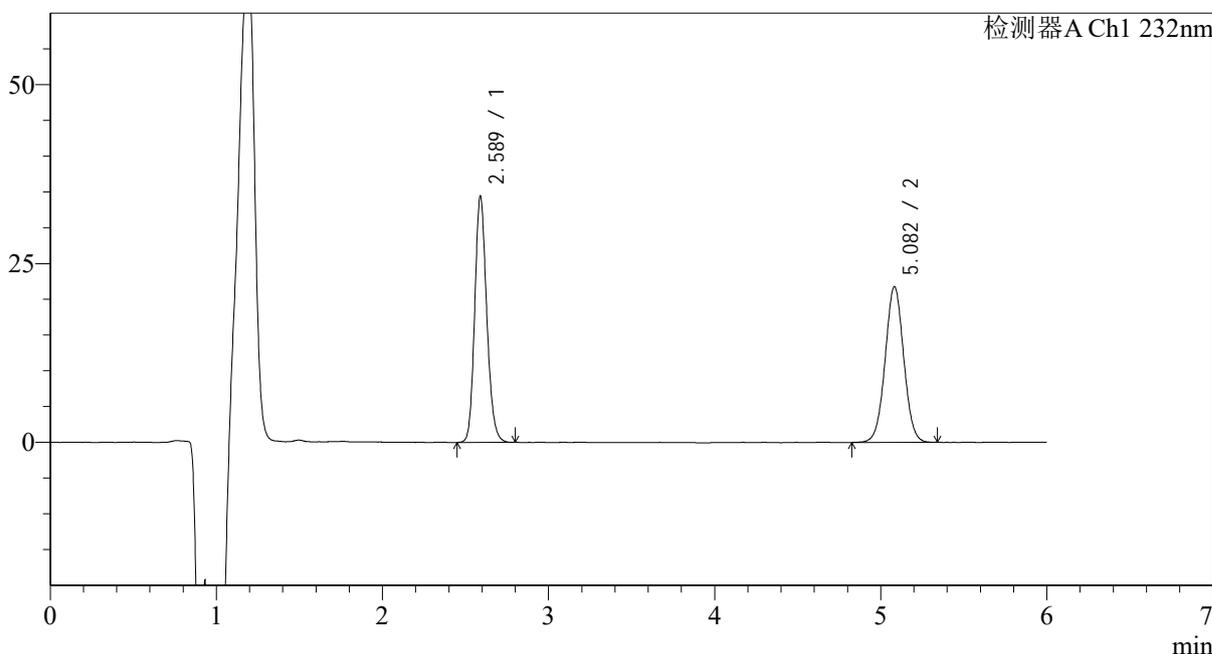
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1546-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	173102	50.556	34442	6241	1.165	--
2	5.082	169298	49.444	21769	9974	1.021	14.898
总计		342400	100.000	56211			

图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1547-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 19:25:52

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

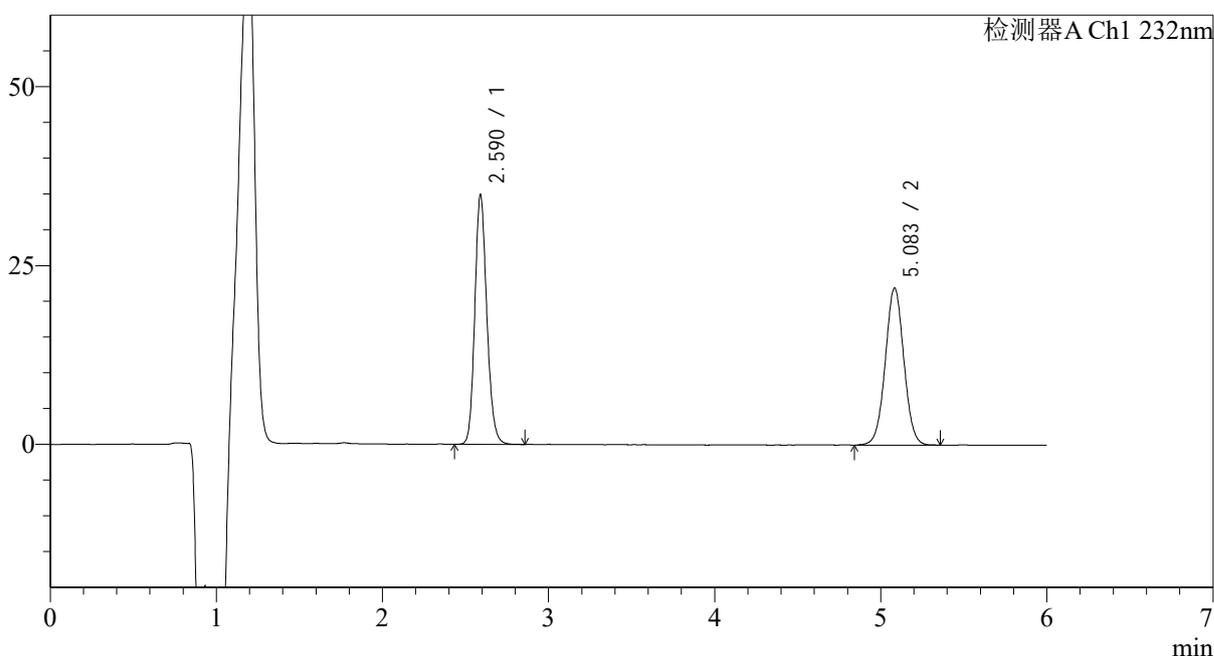
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	175077	50.577	34890	6282	1.165	--
2	5.083	171084	49.423	21955	9968	1.021	14.914
总计		346161	100.000	56844			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1548-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 19:32:18

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:21:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

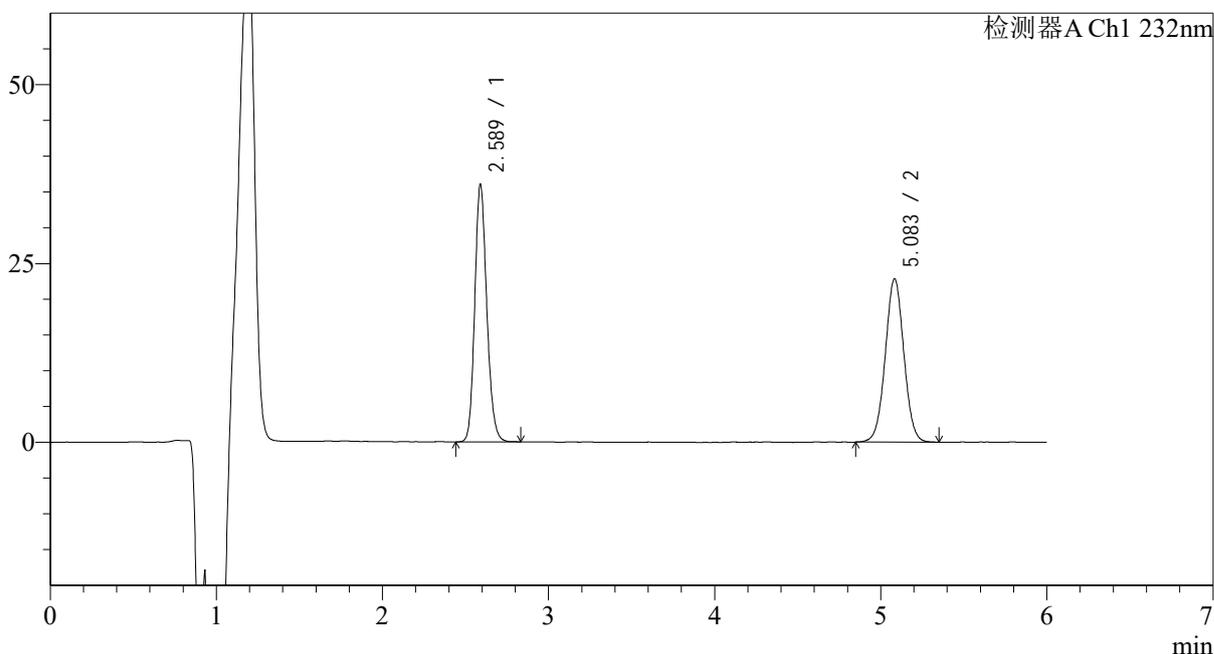
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

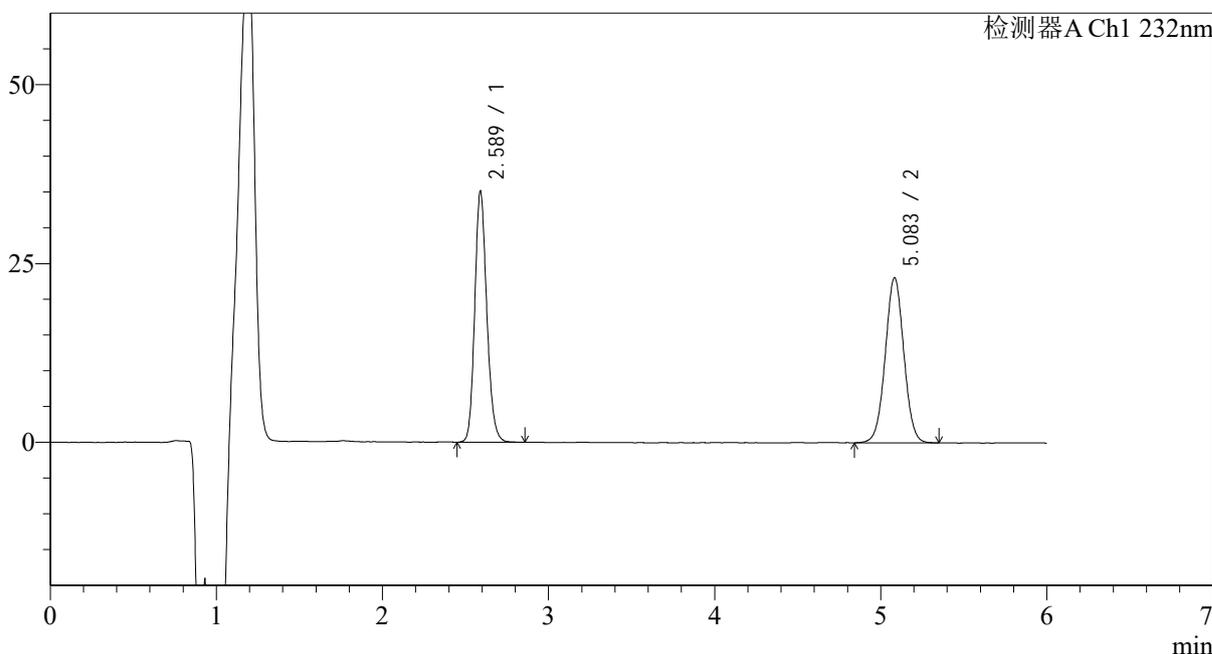
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	181086	50.482	36026	6251	1.165	--
2	5.083	177626	49.518	22816	9939	1.023	14.889
总计		358712	100.000	58842			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1549-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	177059	49.661	35111	6224	1.167	--
2	5.083	179477	50.339	23067	9939	1.021	14.876
总计		356536	100.000	58178			

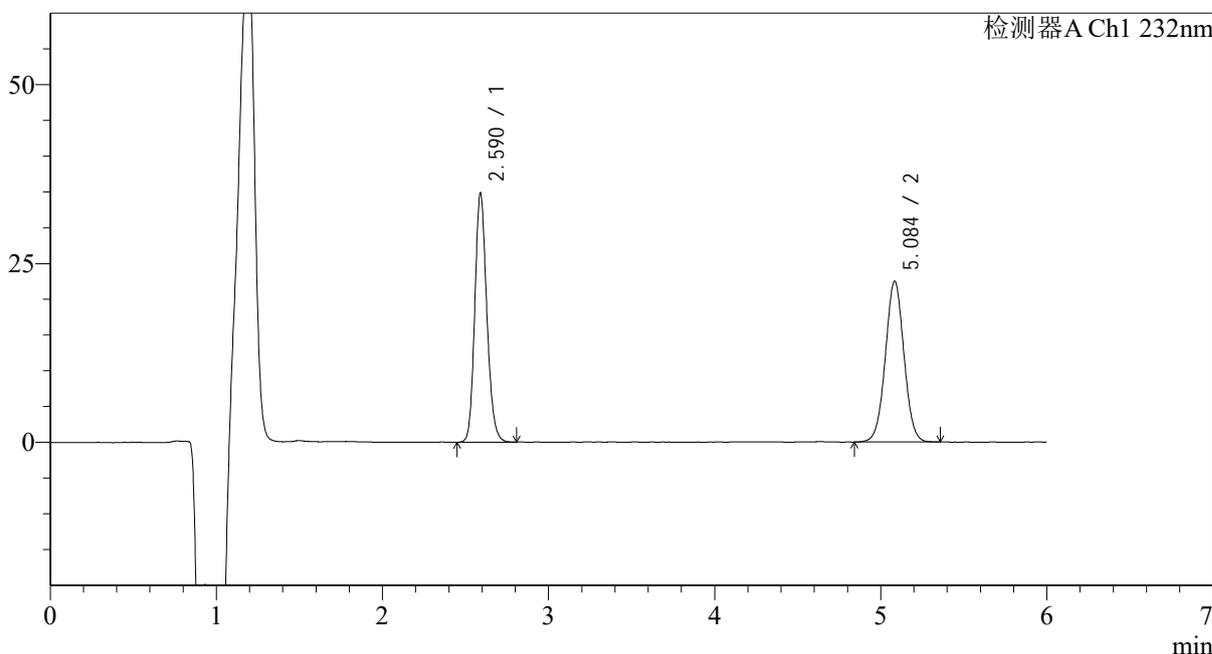
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1550-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	175118	50.040	34833	6253	1.164	--
2	5.084	174835	49.960	22441	9965	1.019	14.902
总计		349954	100.000	57273			

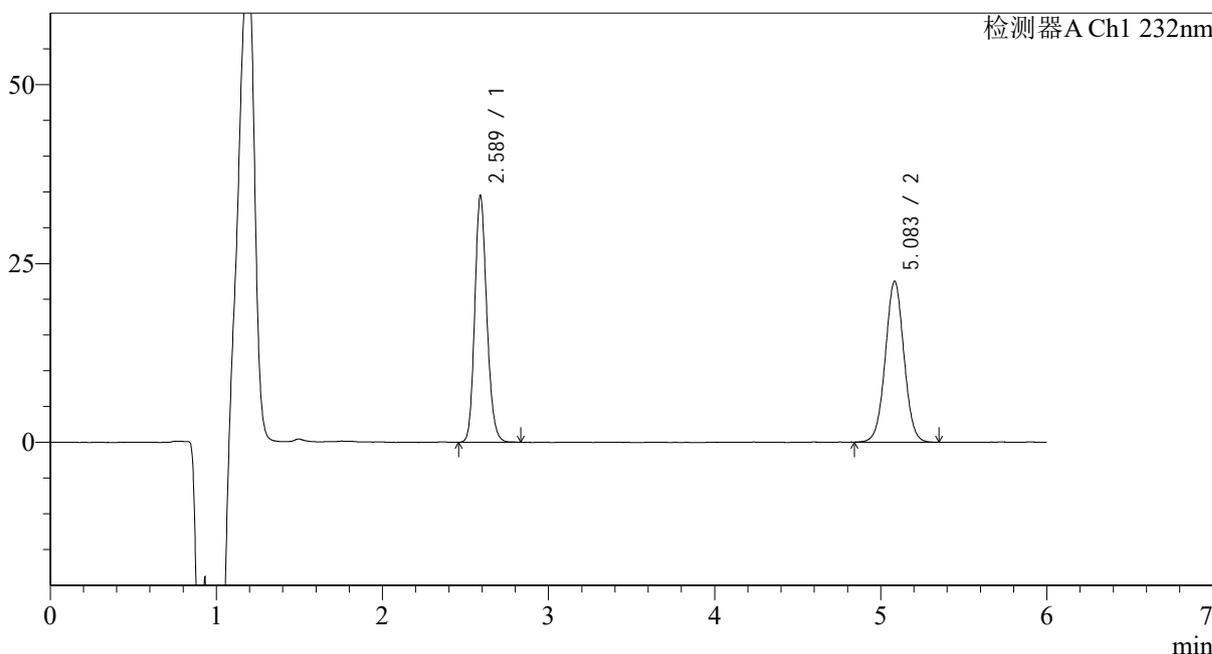
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1551-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:51:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	173583	49.779	34496	6239	1.167	--
2	5.083	175122	50.221	22455	9926	1.023	14.879
总计		348705	100.000	56951			

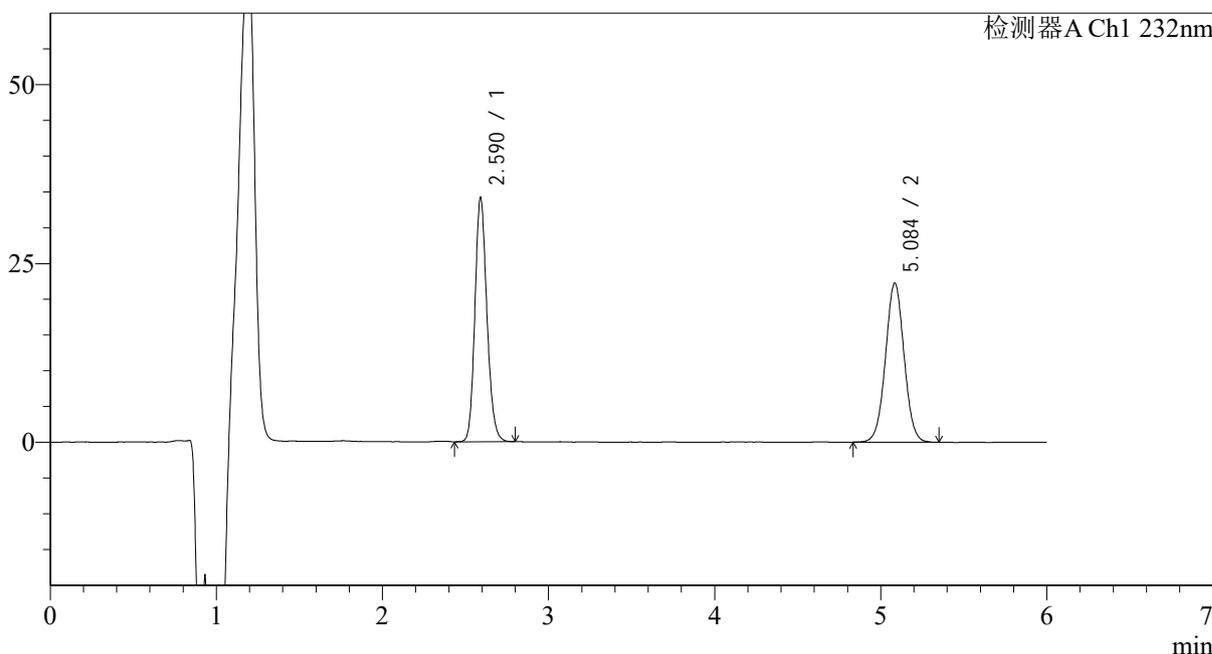
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1552-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	171717	49.783	34110	6243	1.165	--
2	5.084	173213	50.217	22200	9928	1.023	14.878
总计		344930	100.000	56310			

图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1553-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 20:04:31

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

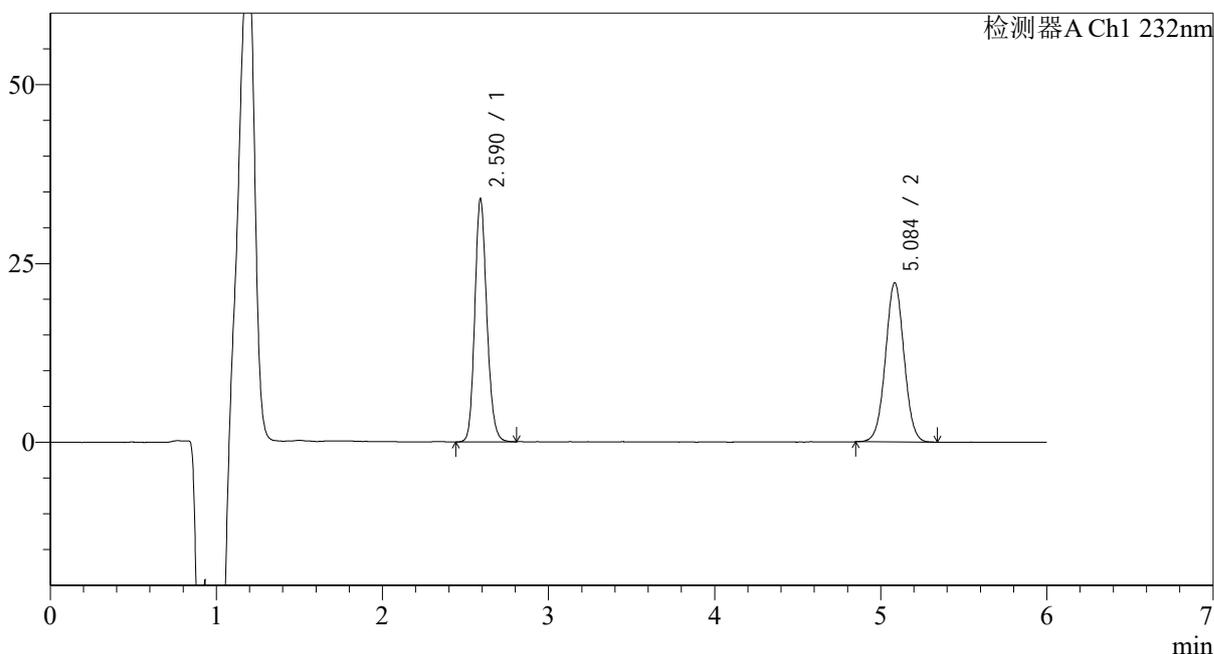
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

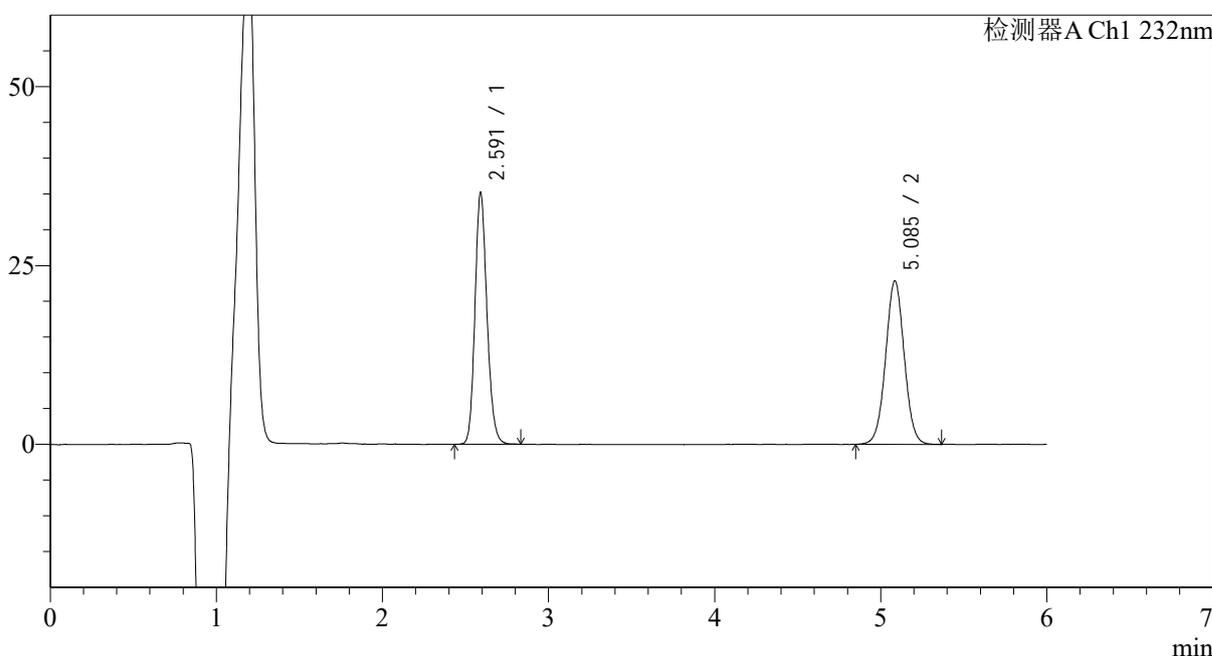
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	170993	49.717	33990	6258	1.163	--
2	5.084	172943	50.283	22209	9974	1.022	14.910
总计		343936	100.000	56199			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1554-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	176620	49.779	35124	6270	1.165	--
2	5.085	178192	50.221	22809	9923	1.024	14.888
总计		354812	100.000	57932			

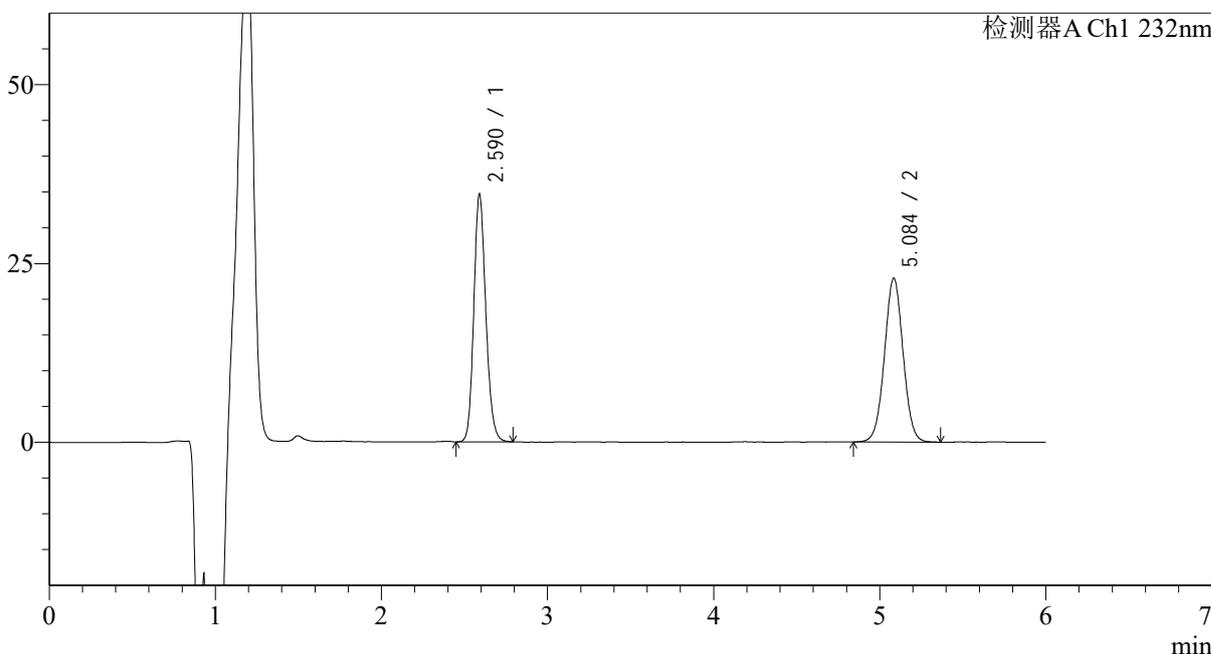
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1555-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	173990	49.399	34631	6253	1.163	--
2	5.084	178222	50.601	22850	9938	1.021	14.892
总计		352211	100.000	57481			

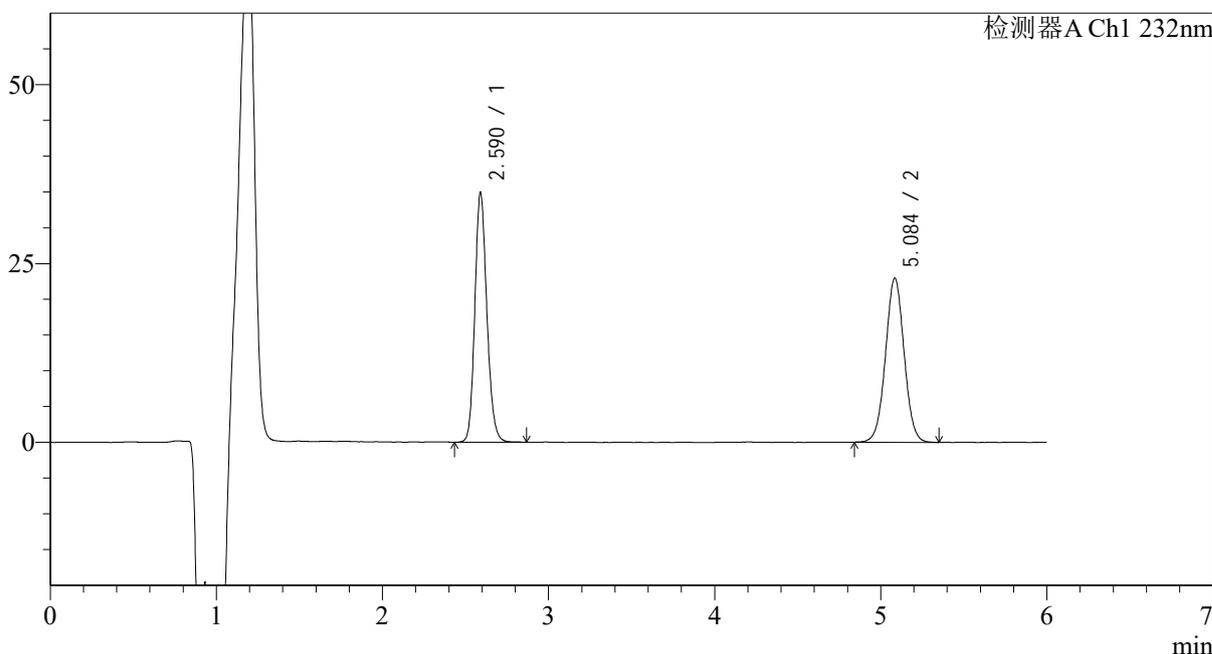
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1556-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	175296	49.518	34883	6267	1.162	--
2	5.084	178706	50.482	22894	9939	1.021	14.898
总计		354001	100.000	57777			

图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1557-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 20:30:15

实验者: xiexinhui

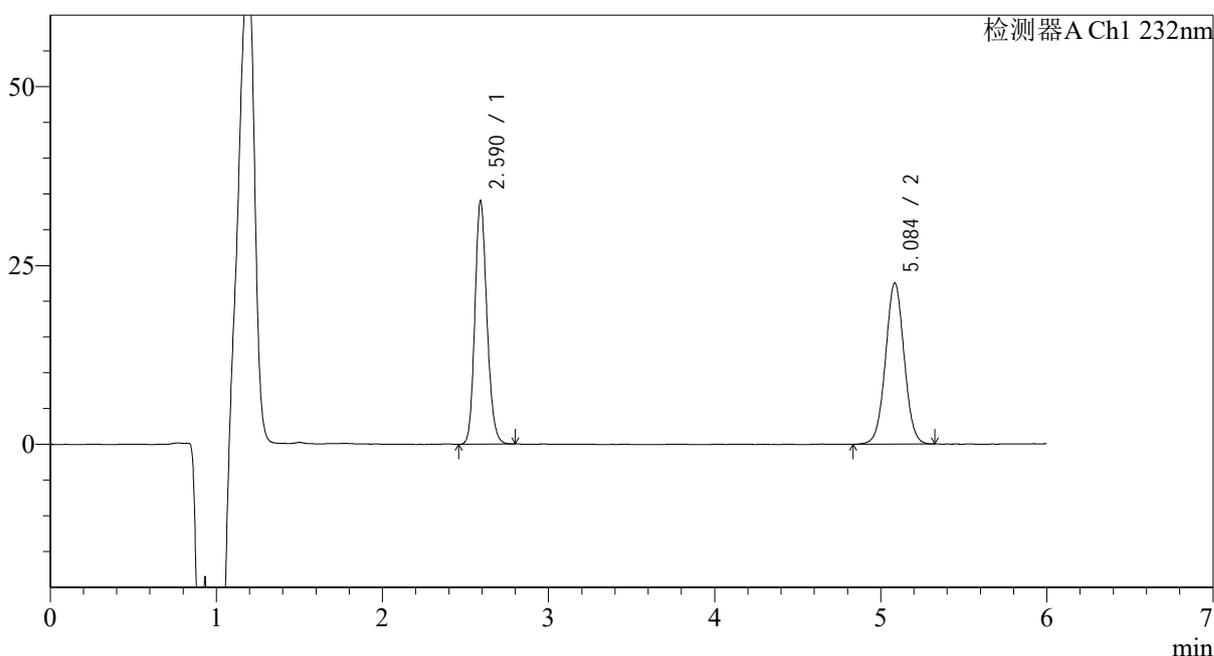
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

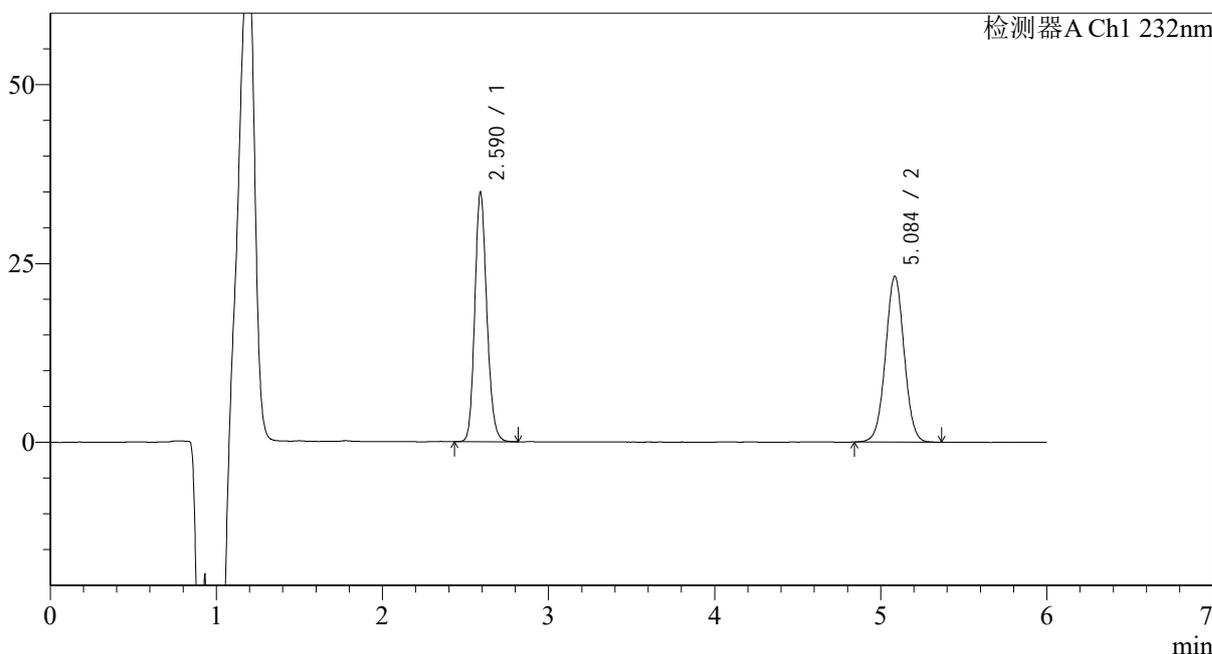
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	171182	49.386	34000	6233	1.164	--
2	5.084	175441	50.614	22468	9930	1.022	14.876
总计		346622	100.000	56467			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1558-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	175518	49.229	34898	6248	1.163	--
2	5.084	181015	50.771	23143	9921	1.021	14.884
总计		356533	100.000	58041			

图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1559-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 20:43:07

实验者: xiexinhui

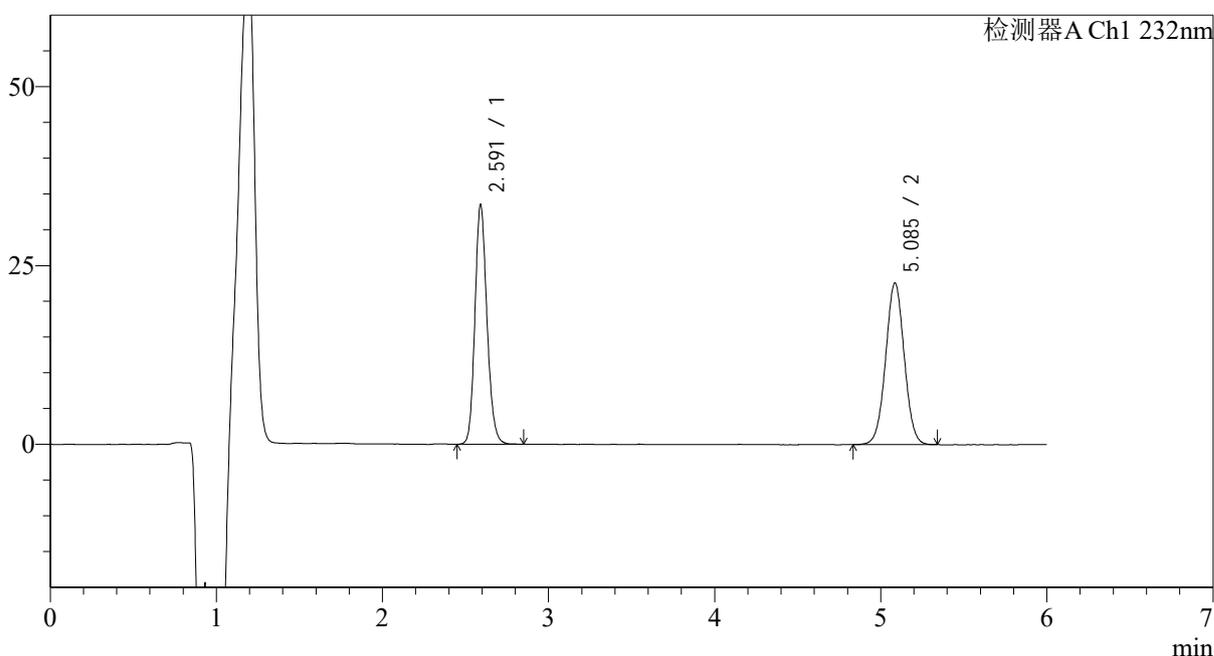
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	168776	48.927	33450	6244	1.163	--
2	5.085	176181	51.073	22574	9924	1.019	14.879
总计		344957	100.000	56024			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1560-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 20:49:33

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

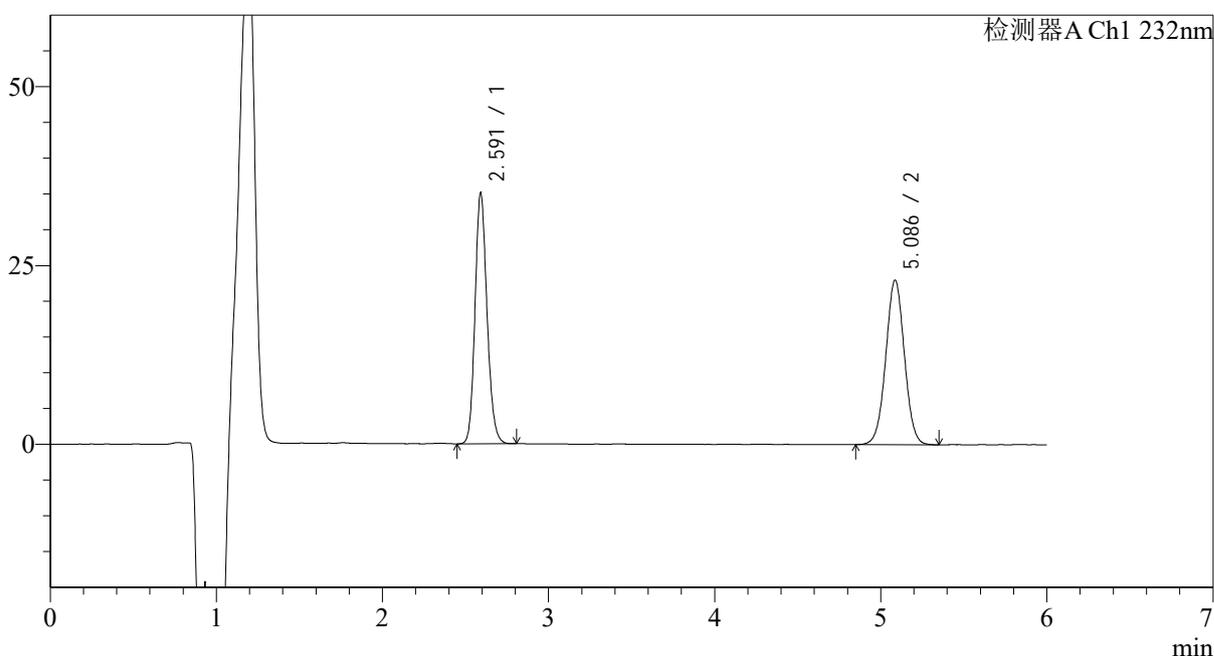
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	176037	49.577	34984	6272	1.161	--
2	5.086	179041	50.423	22997	9924	1.018	14.892
总计		355078	100.000	57980			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1561-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 20:56:00

实验者: xiexinhui

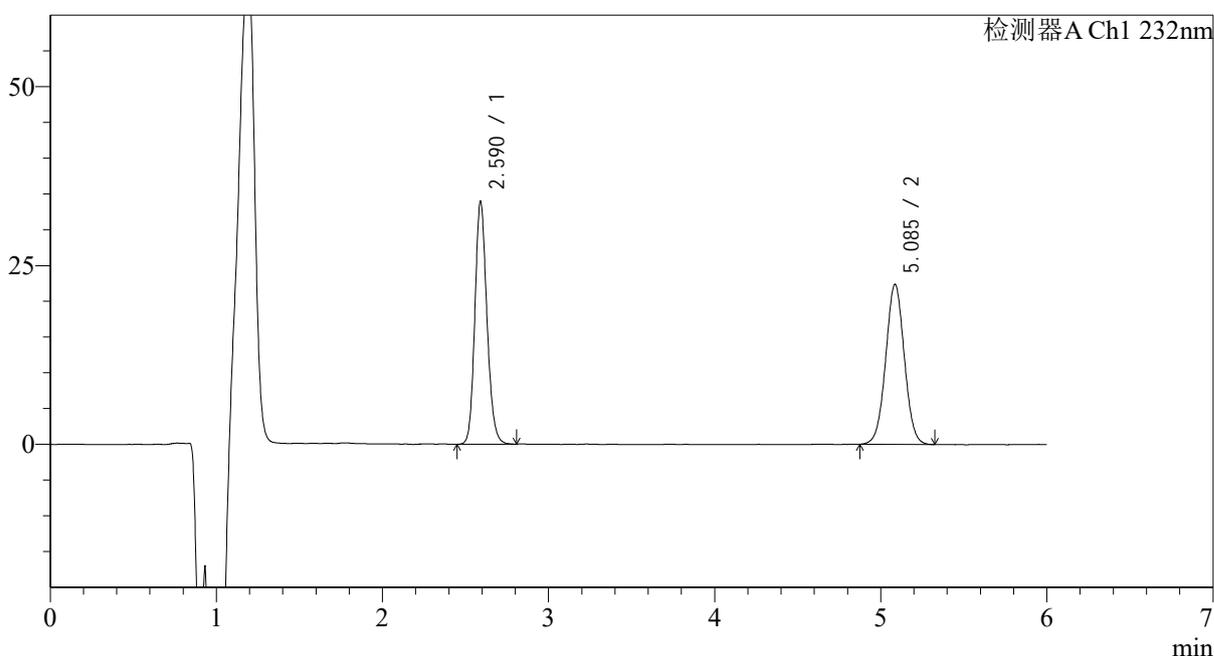
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

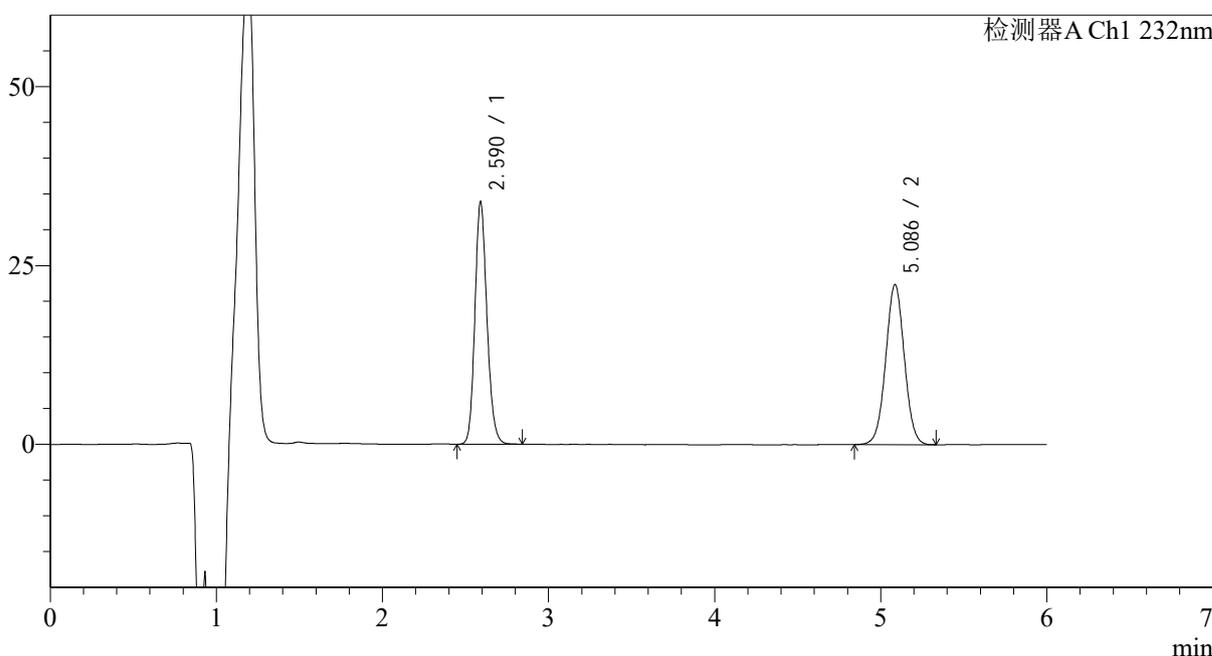
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	171089	49.526	33899	6224	1.160	--
2	5.085	174365	50.474	22353	9891	1.023	14.859
总计		345454	100.000	56252			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1562-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	171055	49.495	33849	6213	1.163	--
2	5.086	174545	50.505	22347	9883	1.021	14.849
总计		345601	100.000	56196			

图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1563-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 21:08:53

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

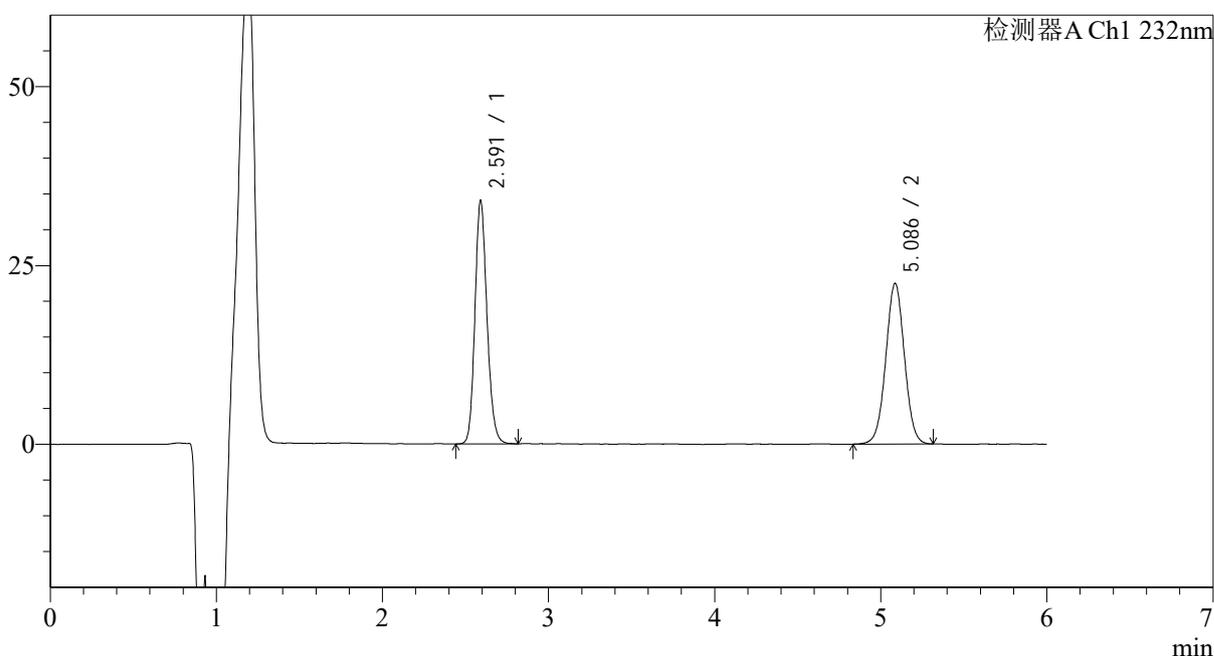
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	171485	49.400	33967	6225	1.163	--
2	5.086	175649	50.600	22460	9857	1.017	14.844
总计		347134	100.000	56428			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1564-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 21:15:19

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

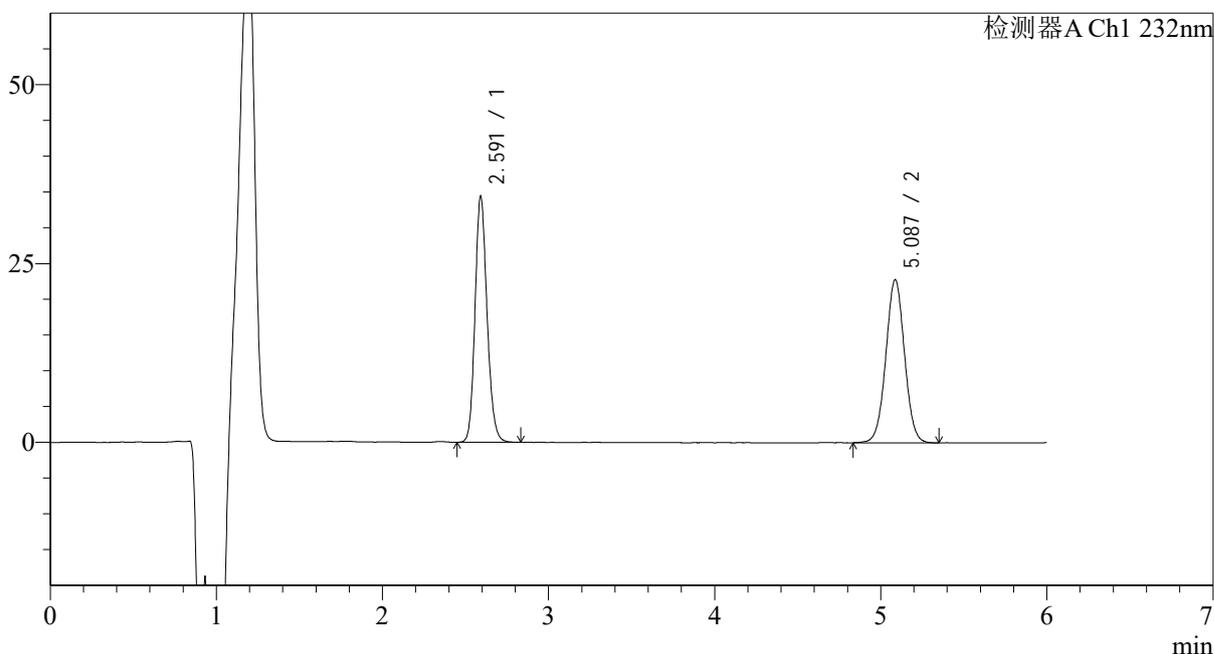
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	172864	49.242	34317	6269	1.163	--
2	5.087	178188	50.758	22816	9906	1.020	14.884
总计		351052	100.000	57133			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1565-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 21:21:45

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

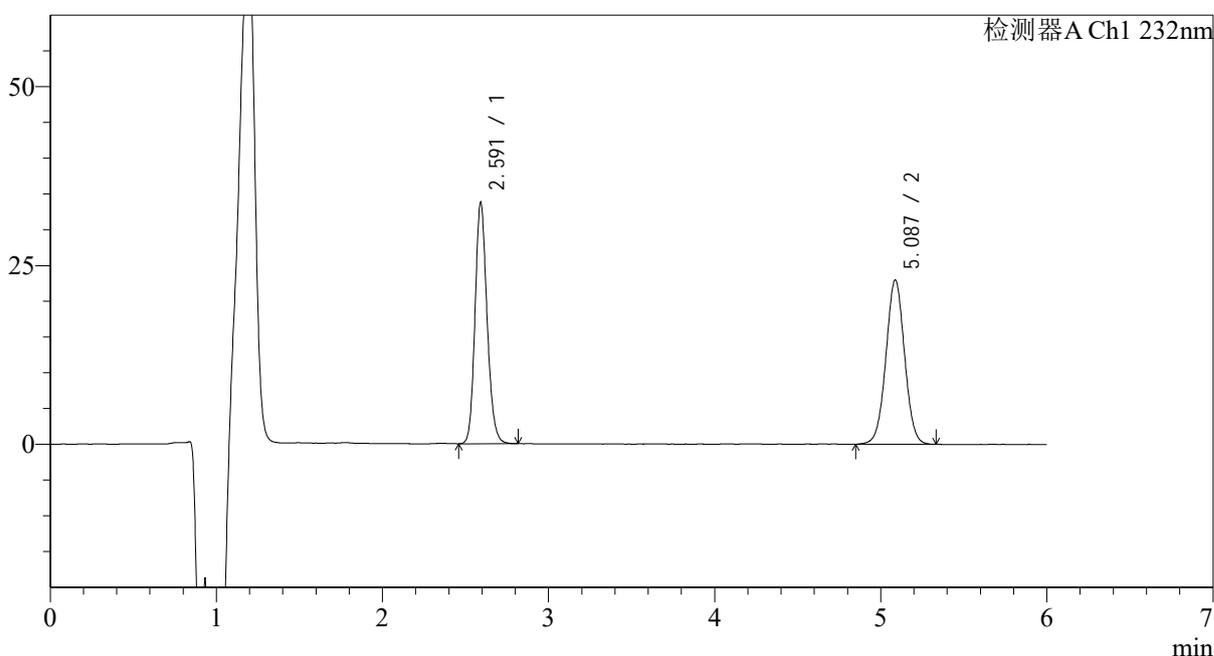
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

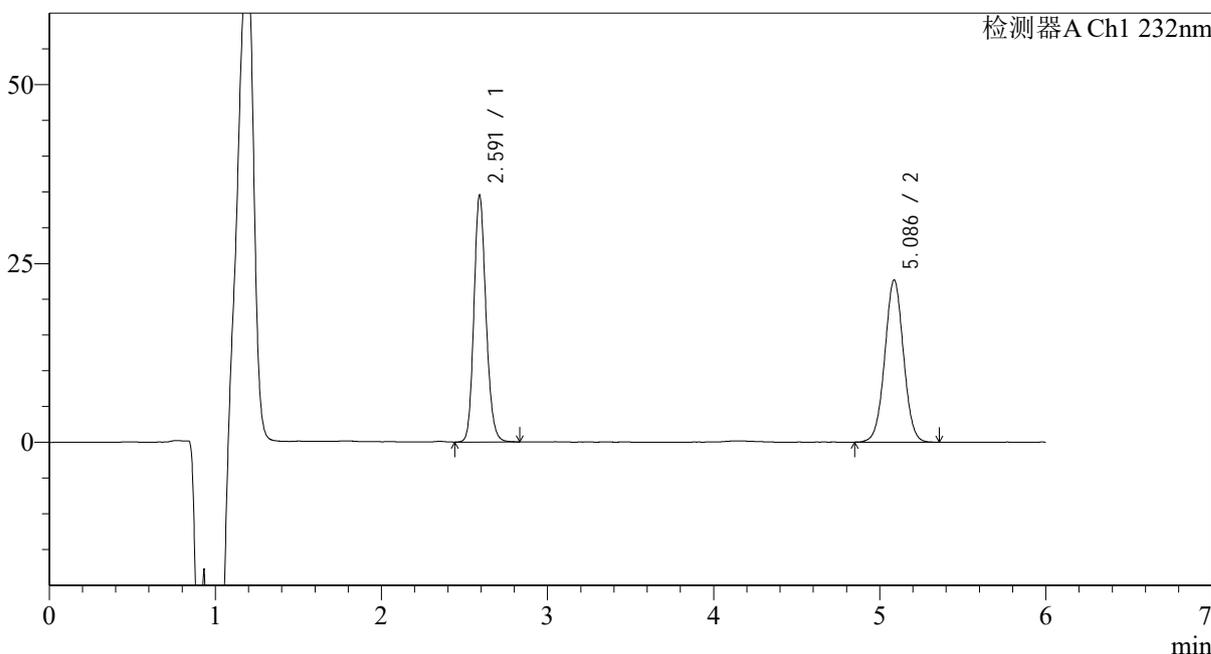
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	169652	48.649	33641	6261	1.164	--
2	5.087	179073	51.351	22980	9918	1.018	14.887
总计		348726	100.000	56621			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1566-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:28:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	174238	49.562	34466	6228	1.161	--
2	5.086	177320	50.438	22678	9864	1.020	14.849
总计		351558	100.000	57144			

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1567-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 21:34:37

实验者: xiexinhui

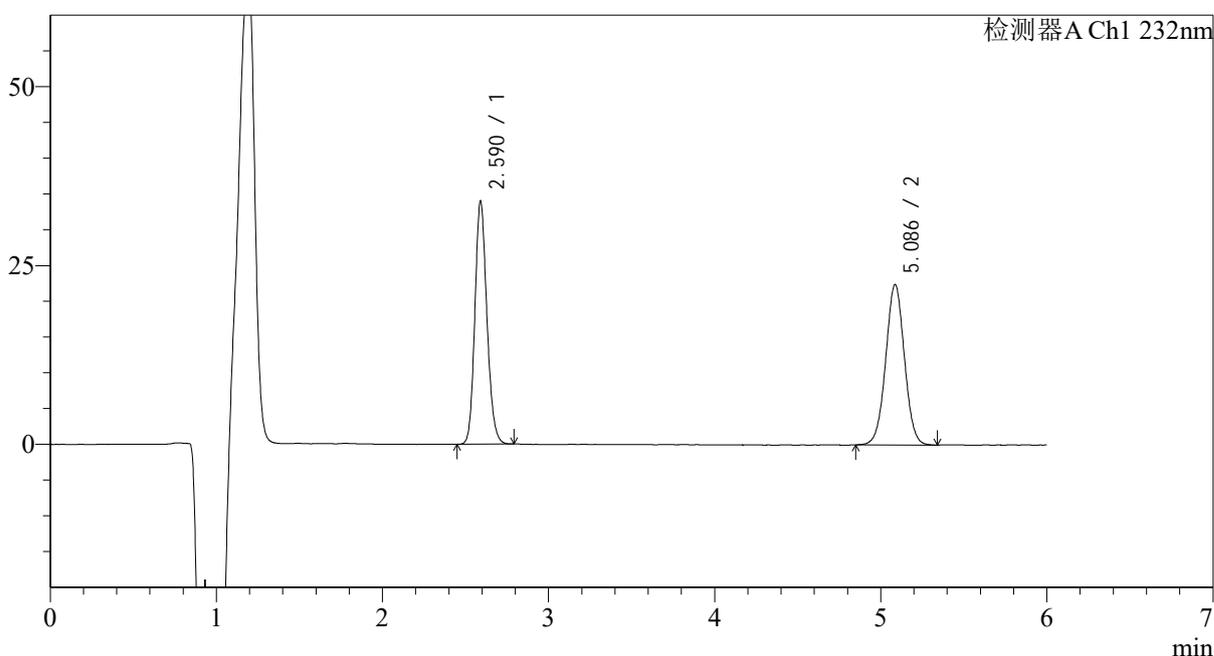
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

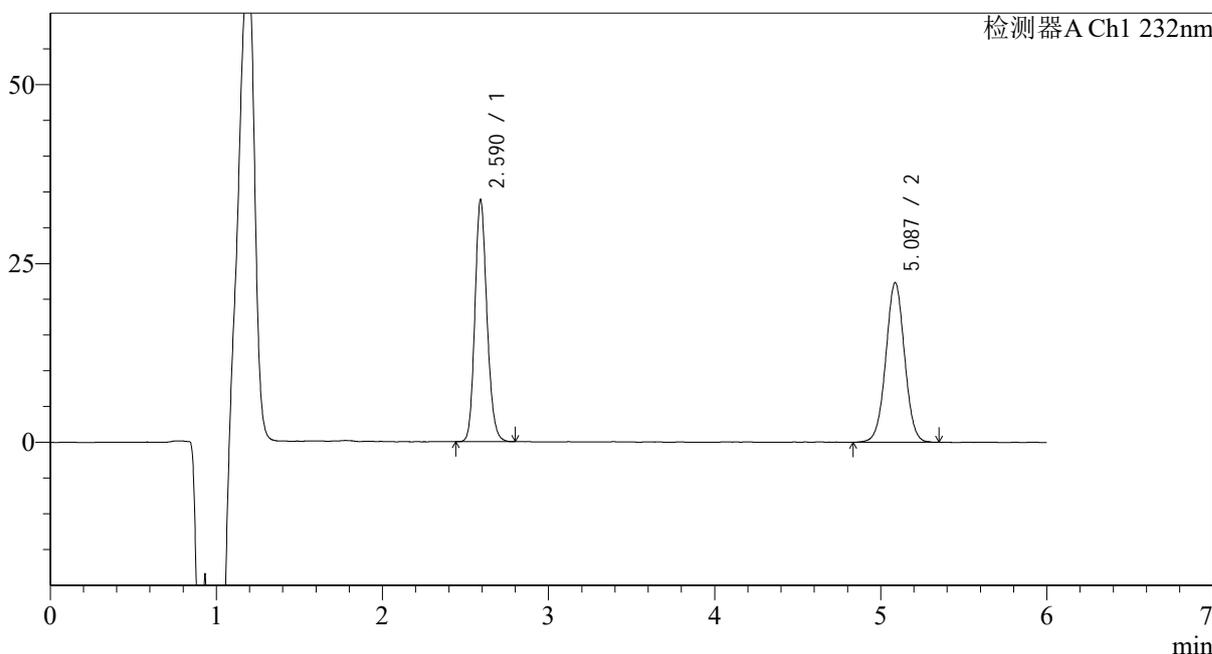
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	170854	49.327	33938	6221	1.160	--
2	5.086	175515	50.673	22421	9829	1.018	14.830
总计		346369	100.000	56359			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1568-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:41:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	170456	49.361	33780	6220	1.163	--
2	5.087	174871	50.639	22316	9843	1.014	14.838
总计		345327	100.000	56096			

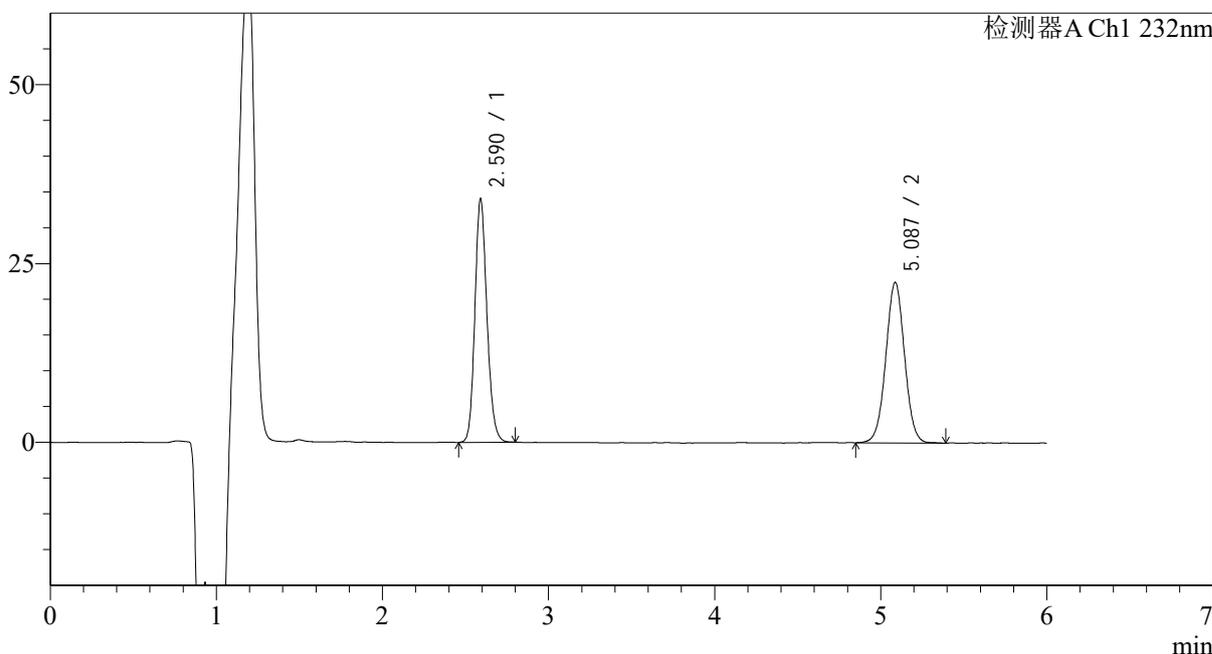
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1569-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:47:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	171402	49.339	34001	6221	1.158	--
2	5.087	175994	50.661	22449	9821	1.017	14.829
总计		347396	100.000	56450			

图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1570-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 21:53:57

实验者: xiexinhui

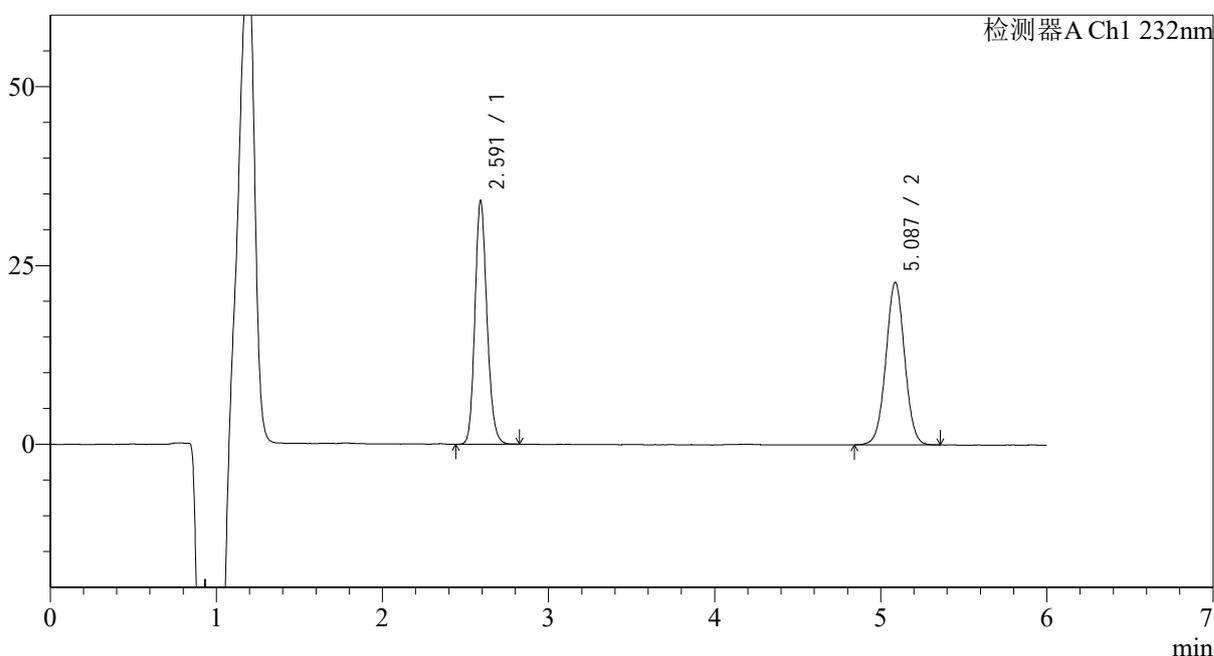
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	171632	49.071	33999	6222	1.163	--
2	5.087	178128	50.929	22737	9825	1.016	14.831
总计		349760	100.000	56737			



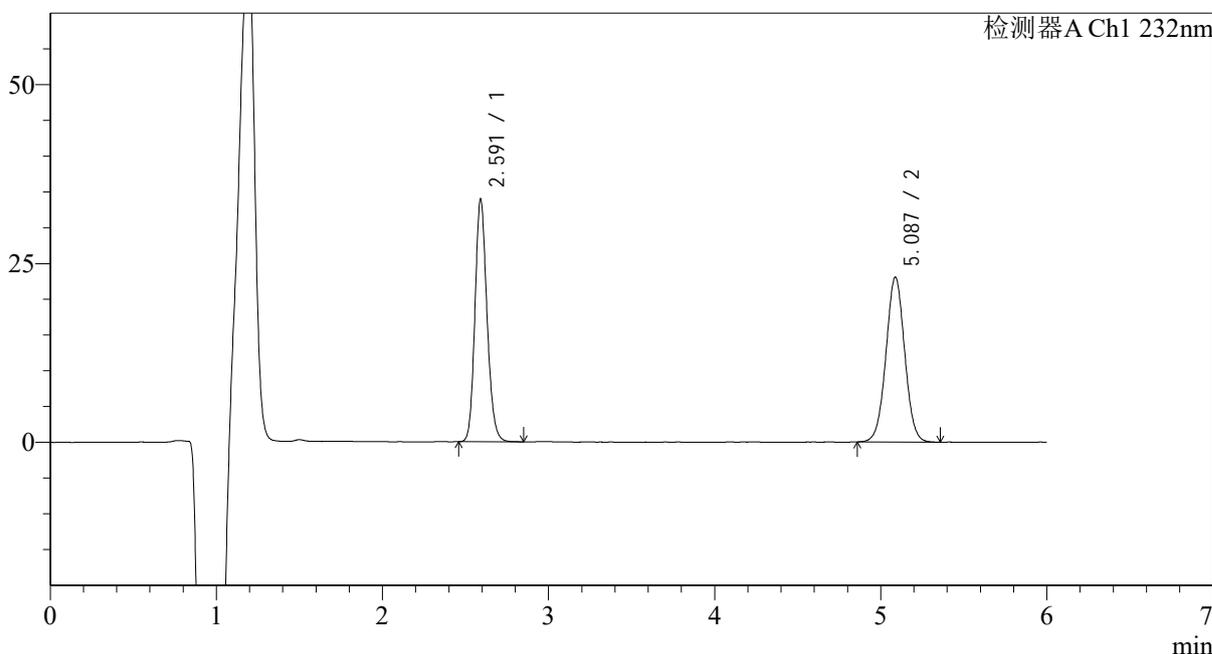
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1571-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:00:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	170900	48.608	33859	6235	1.162	--
2	5.087	180692	51.392	23069	9797	1.019	14.825
总计		351592	100.000	56927			

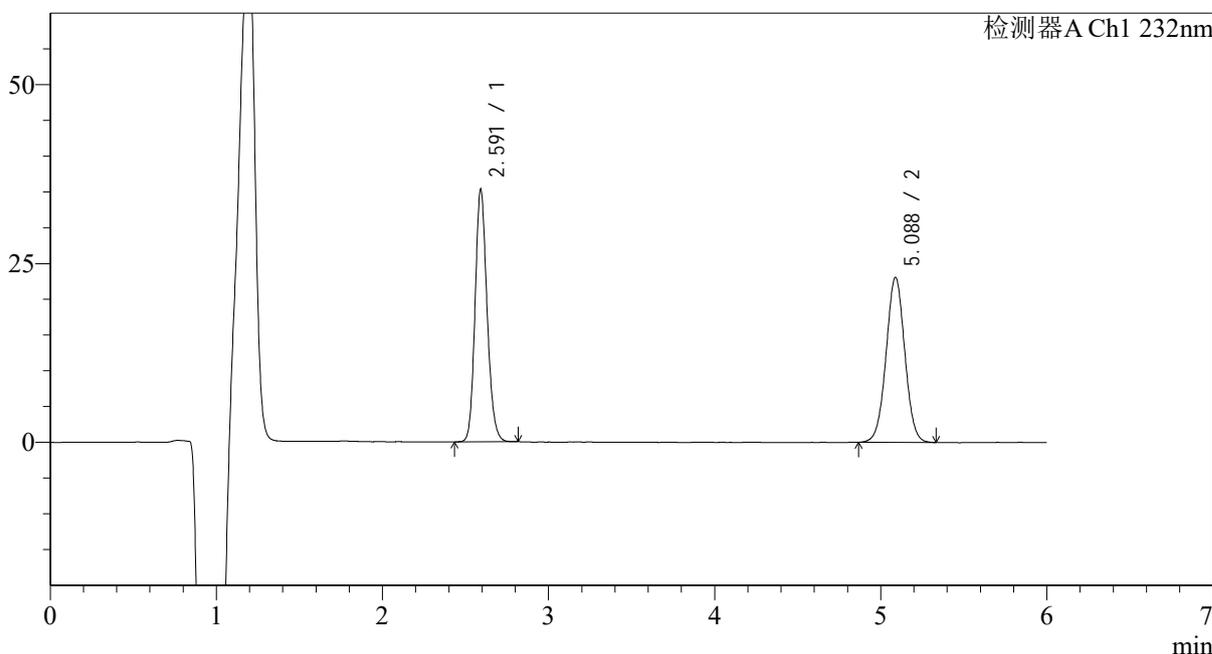
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1572-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	177135	49.499	35182	6276	1.161	--
2	5.088	180721	50.501	23101	9827	1.014	14.857
总计		357856	100.000	58282			

图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



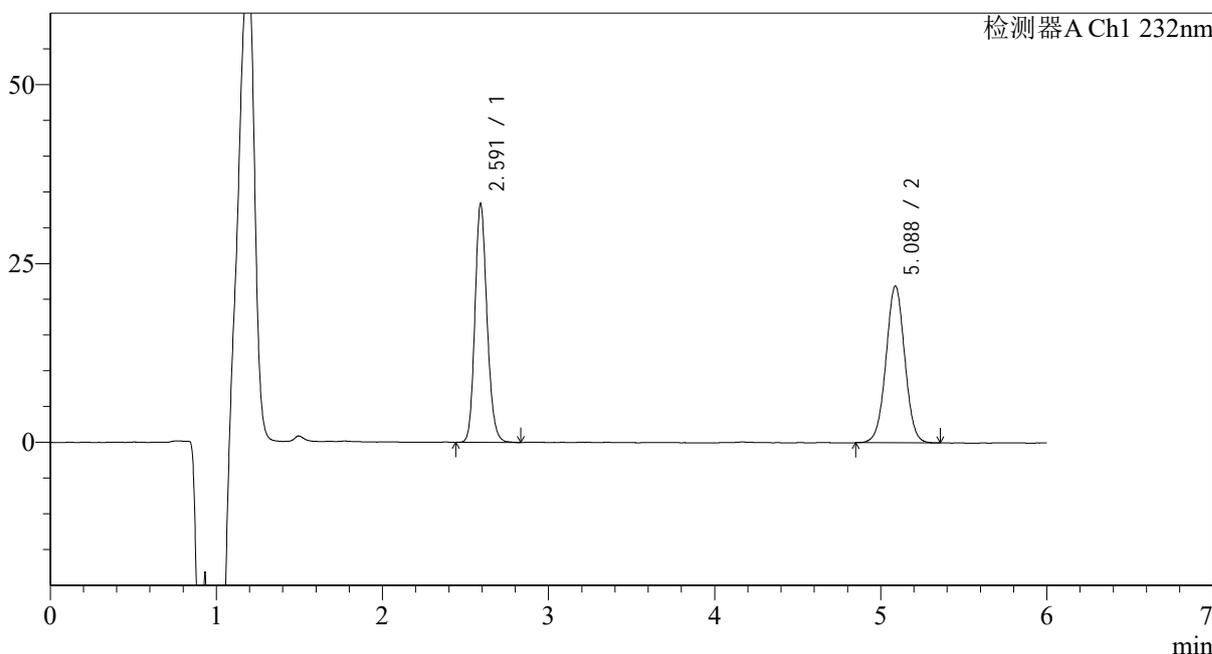
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1574-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

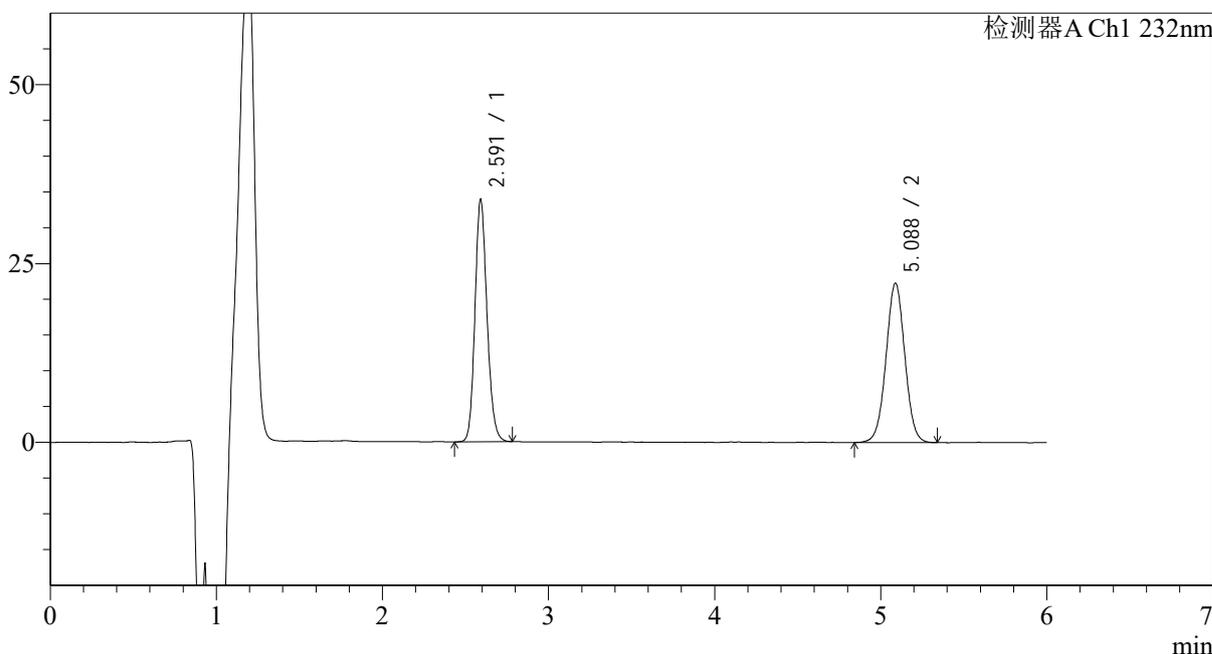
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	168628	49.480	33316	6191	1.163	--
2	5.088	172172	50.520	21942	9793	1.013	14.804
总计		340800	100.000	55258			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1575-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	170743	49.392	33809	6223	1.159	--
2	5.088	174947	50.608	22289	9749	1.013	14.799
总计		345689	100.000	56099			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1576-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 22:32:37

实验者: xiexinhui

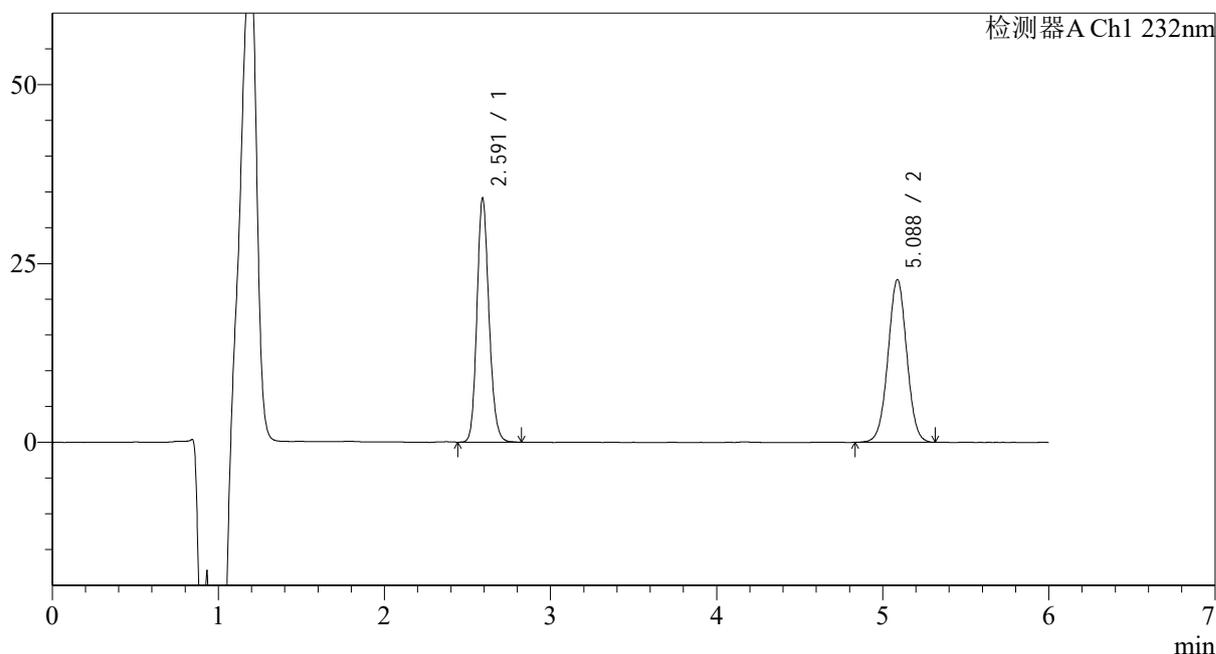
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

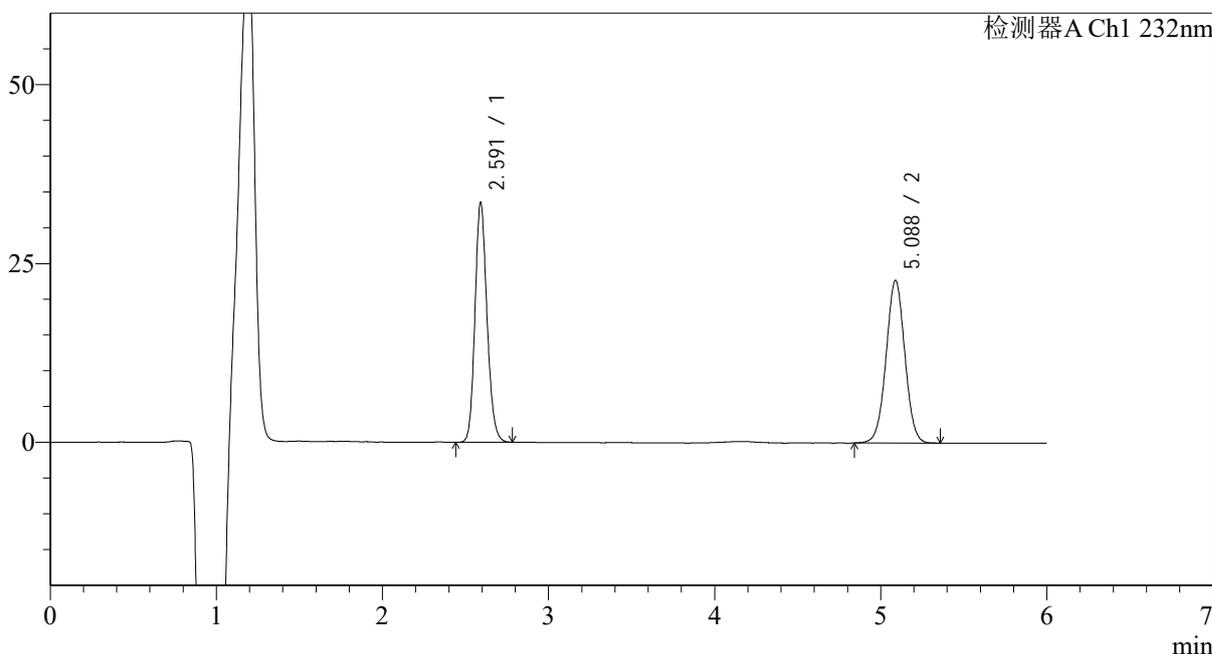
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	172036	49.019	34062	6228	1.159	--
2	5.088	178925	50.981	22775	9756	1.014	14.805
总计		350961	100.000	56837			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1577-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

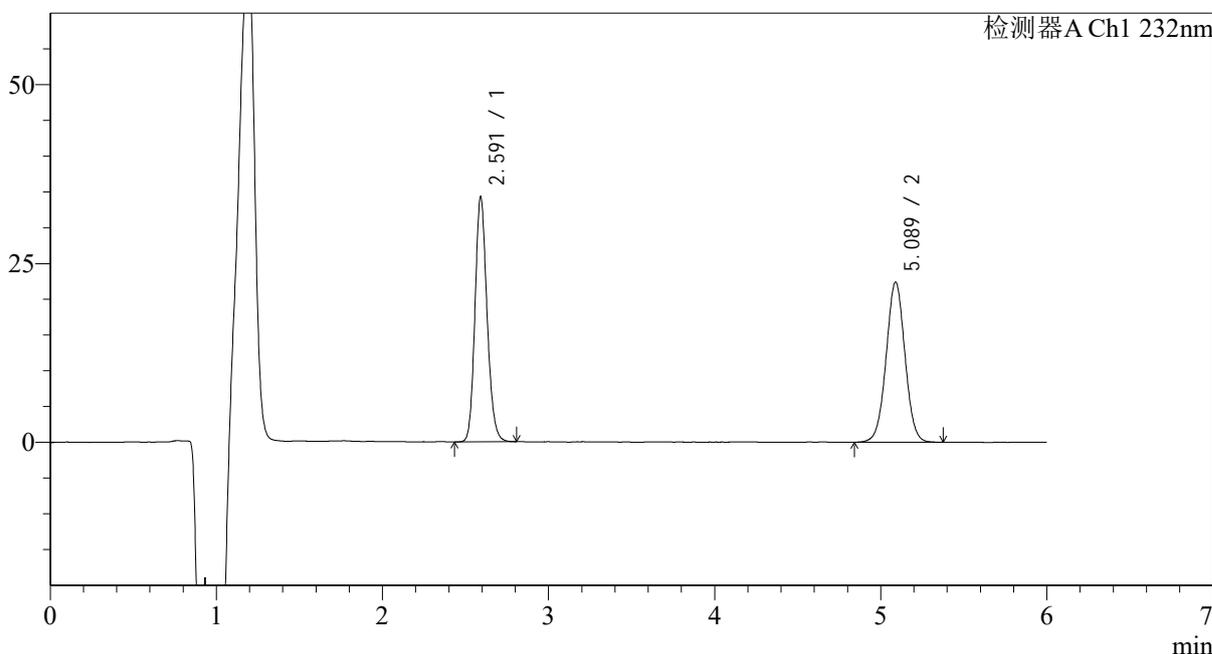
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	168628	48.574	33463	6242	1.158	--
2	5.088	178531	51.426	22754	9767	1.014	14.817
总计		347158	100.000	56216			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1578-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:45:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	172797	49.471	34179	6210	1.161	--
2	5.089	176491	50.529	22416	9752	1.016	14.796
总计		349288	100.000	56595			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1579-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 22:51:56

实验者: xiexinhui

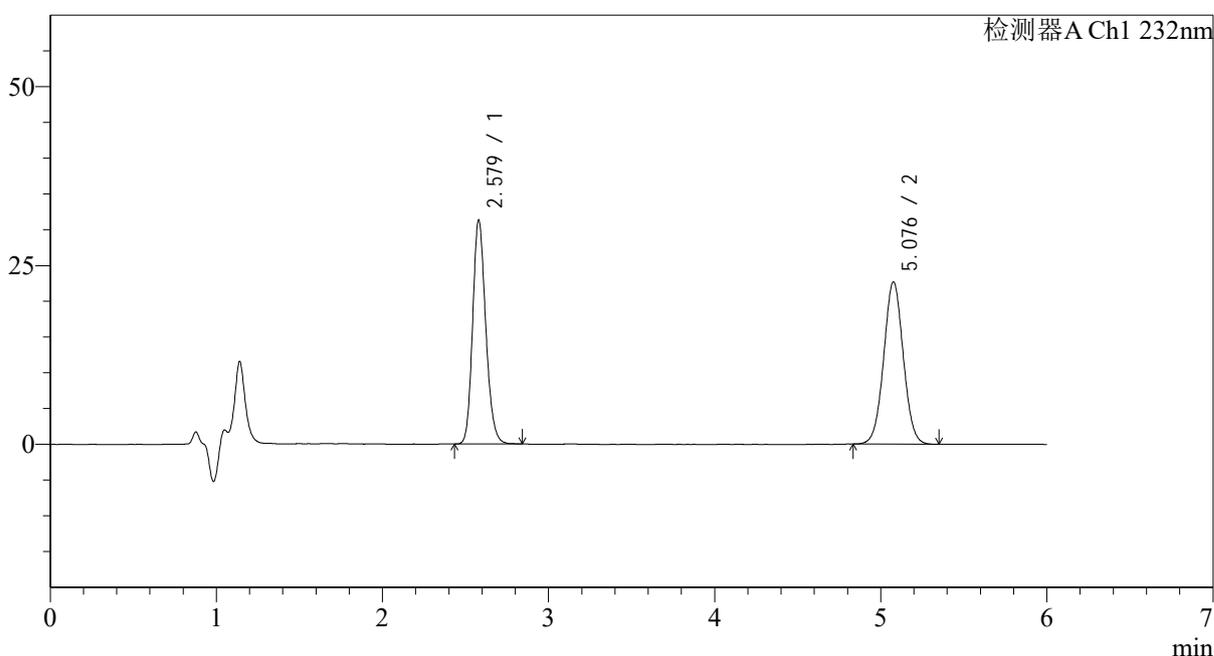
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	171994	48.054	31338	5195	1.183	--
2	5.076	185921	51.946	22652	8916	1.028	13.942
总计		357915	100.000	53989			

图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1580-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 22:58:23

实验者: xiexinhui

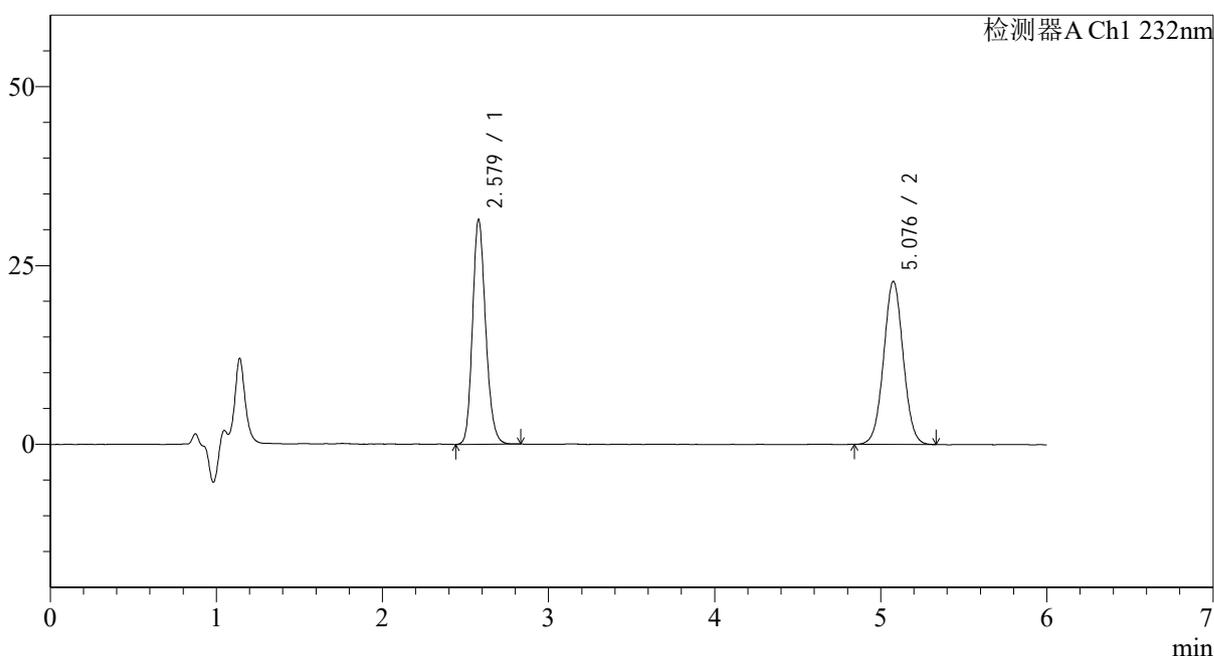
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	172721	48.062	31423	5179	1.183	--
2	5.076	186652	51.938	22756	8947	1.029	13.950
总计		359373	100.000	54179			

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1582-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 23:11:14

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

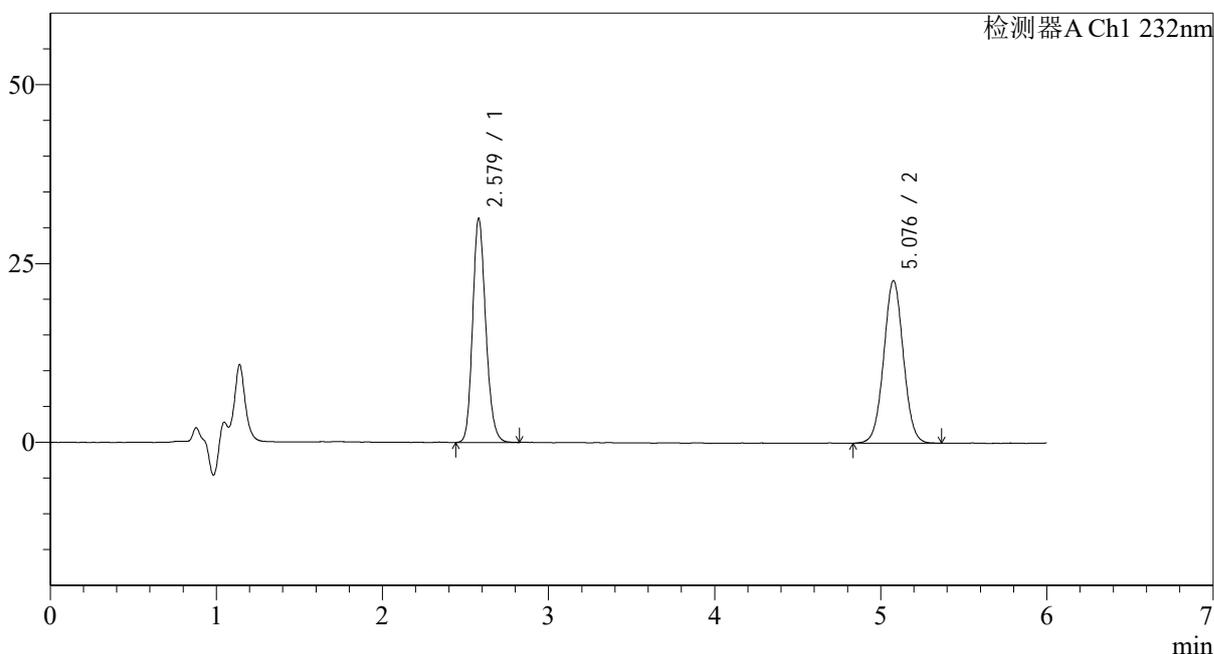
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	172079	47.969	31323	5175	1.181	--
2	5.076	186653	52.031	22691	8903	1.029	13.926
总计		358731	100.000	54014			

图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1583-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 23:17:39

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

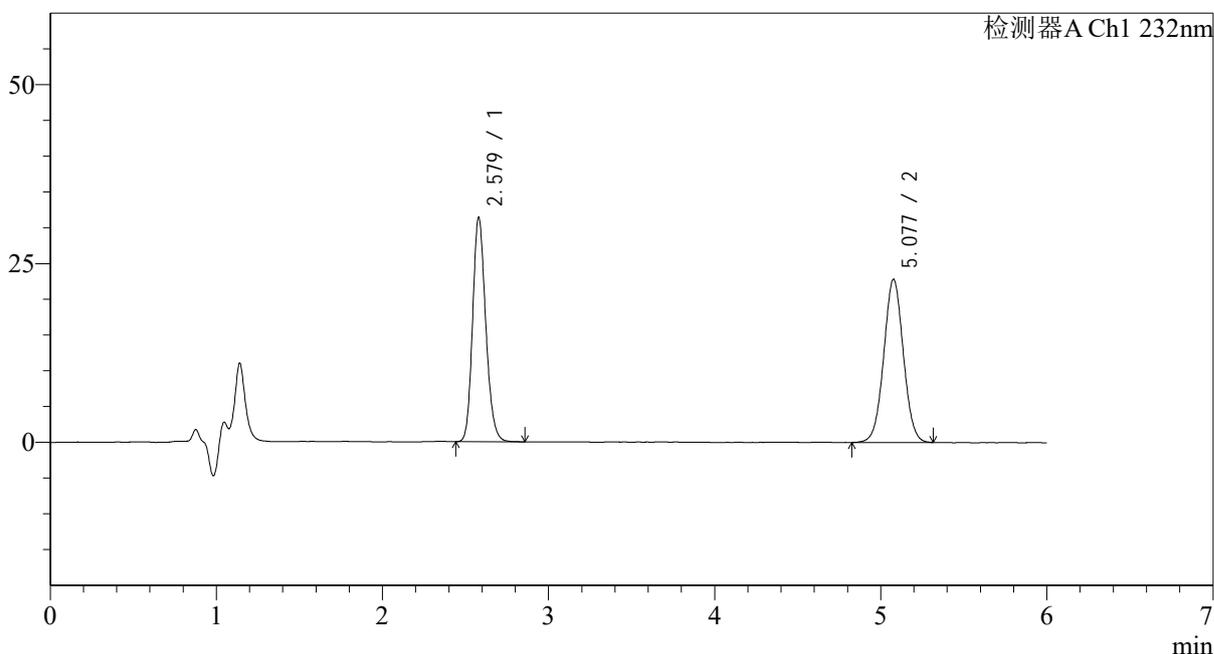
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	172868	47.983	31390	5163	1.182	--
2	5.077	187402	52.017	22771	8846	1.025	13.894
总计		360270	100.000	54160			

图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1584-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 23:24:04

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:23:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

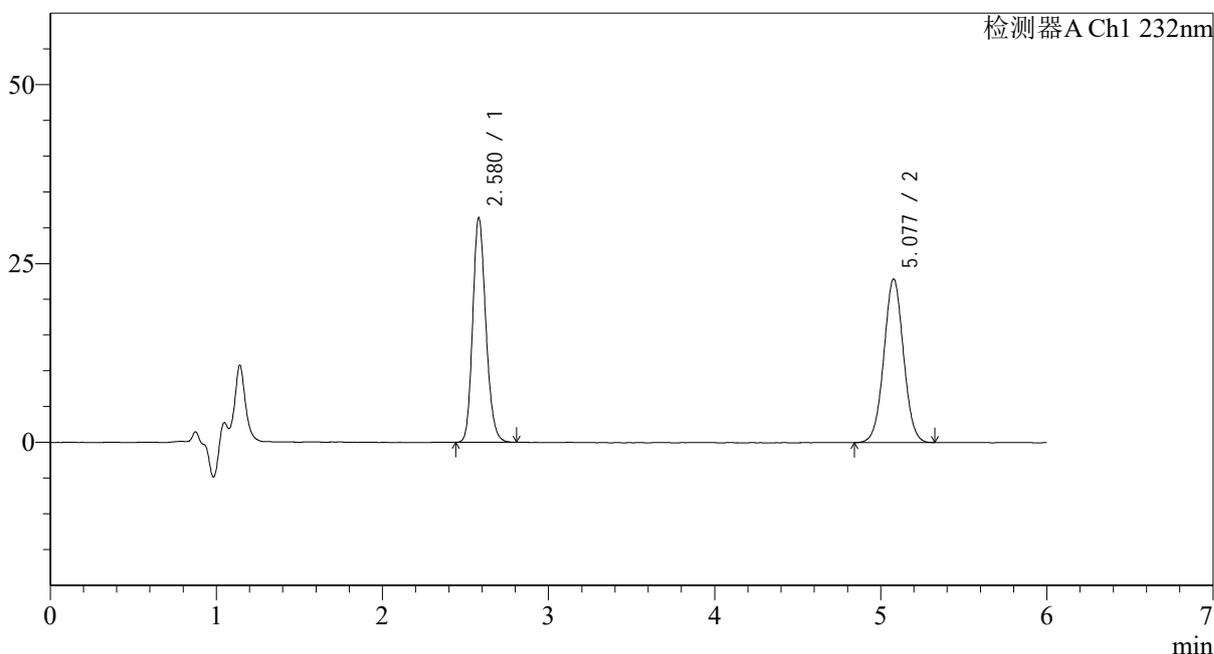
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	172786	47.926	31420	5155	1.180	--
2	5.077	187738	52.074	22851	8836	1.025	13.883
总计		360525	100.000	54272			

图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1585-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 23:30:30

实验者: xiexinhui

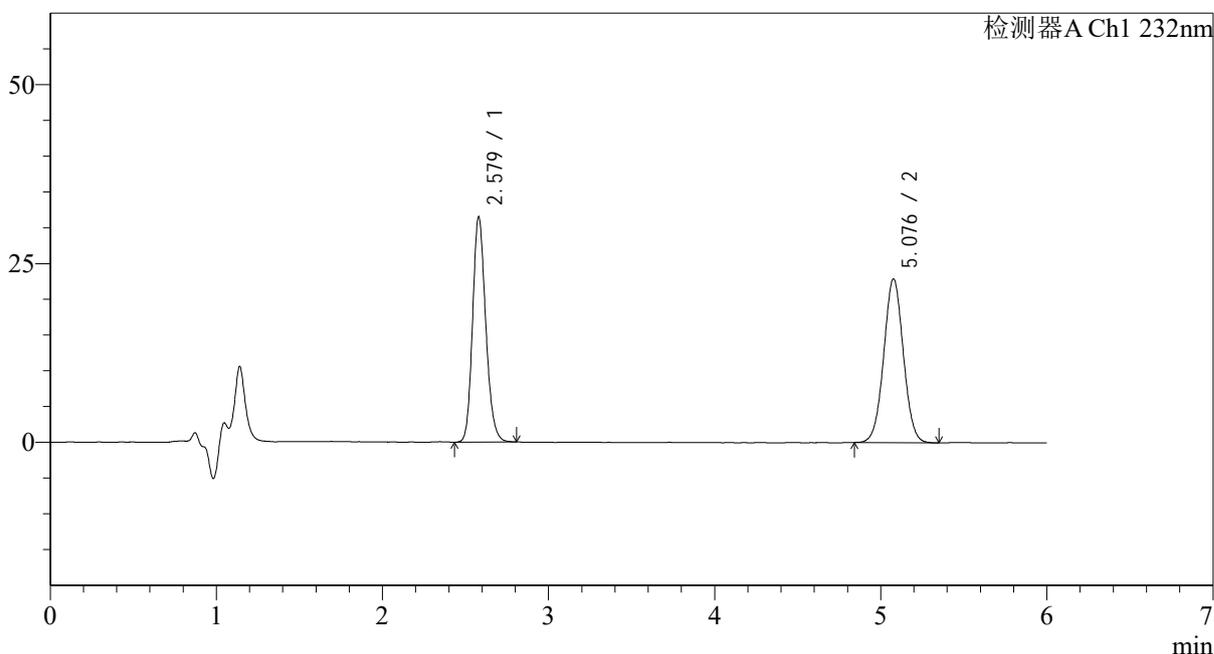
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	173882	48.053	31515	5150	1.181	--
2	5.076	187972	51.947	22866	8883	1.025	13.904
总计		361854	100.000	54382			

图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1586-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 23:36:54

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

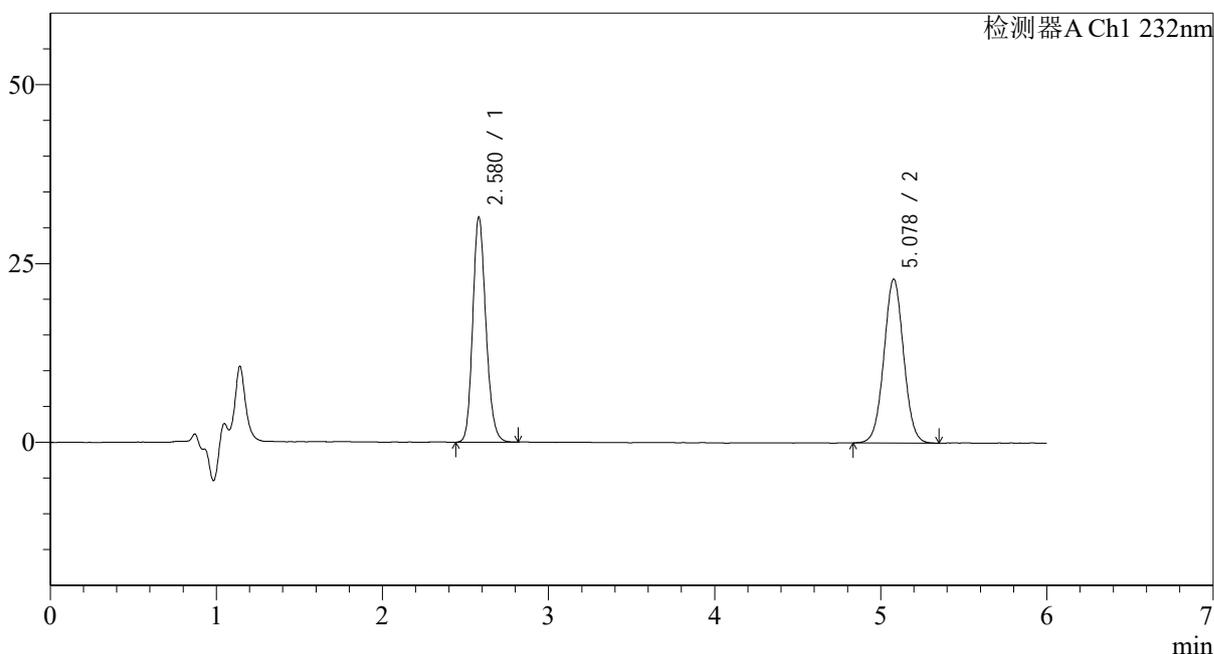
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	173731	47.934	31502	5146	1.179	--
2	5.078	188706	52.066	22908	8824	1.028	13.873
总计		362437	100.000	54409			

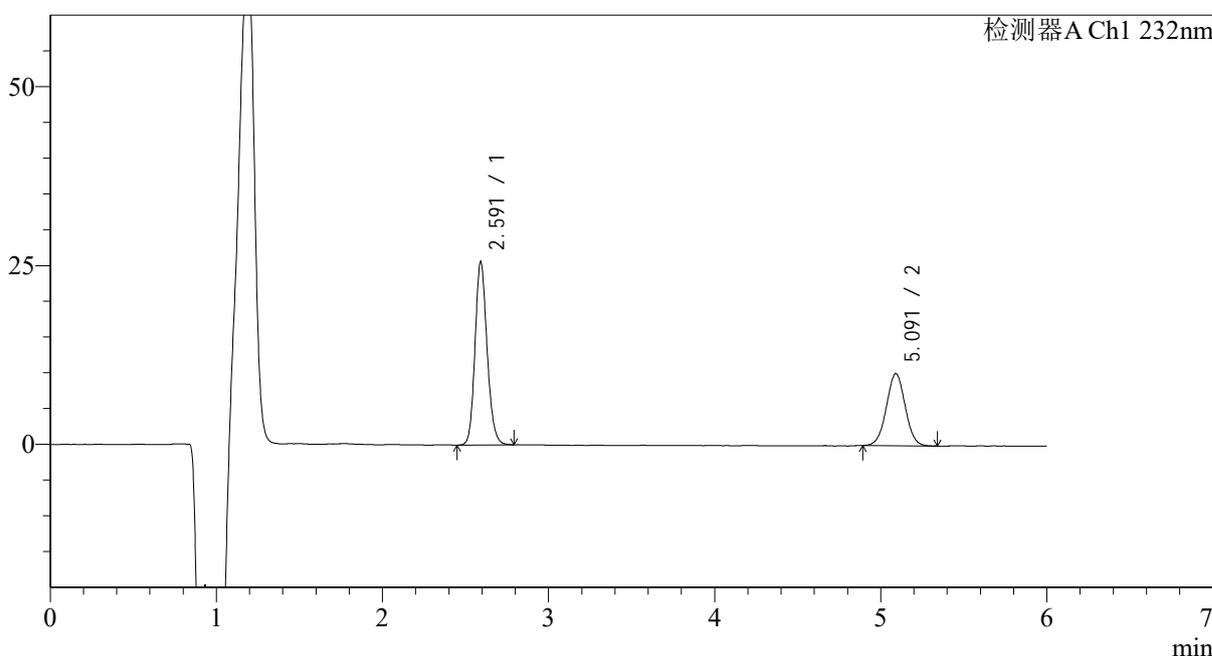
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1587-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	129477	61.957	25543	6197	1.157	--
2	5.091	79501	38.043	10090	9667	1.013	14.756
总计		208978	100.000	35632			

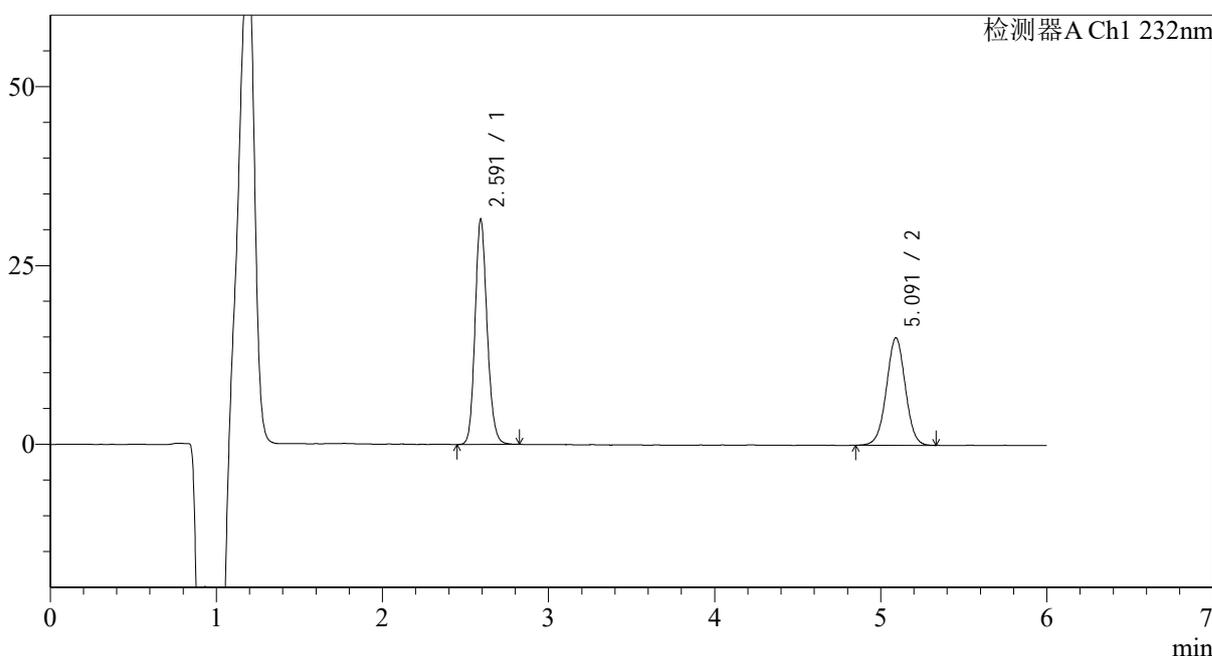
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1588-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	159145	57.294	31366	6207	1.157	--
2	5.091	118625	42.706	15010	9693	1.006	14.773
总计		277770	100.000	46375			

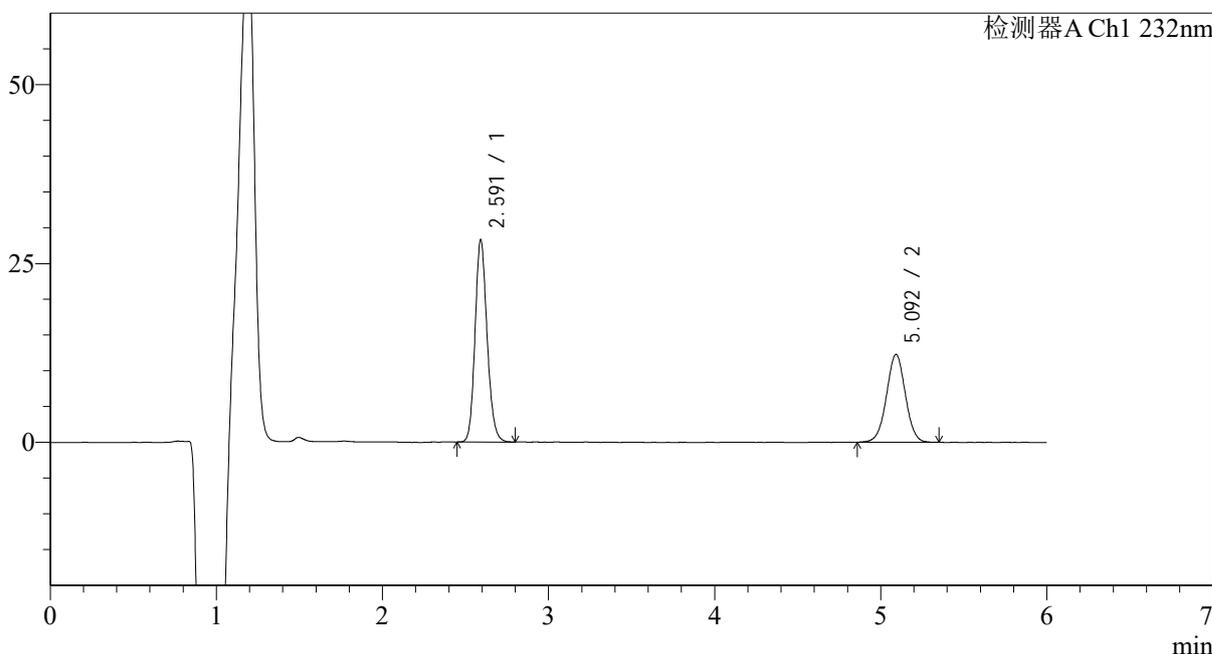
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1589-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:56:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	142626	59.498	28188	6221	1.158	--
2	5.092	97090	40.502	12275	9702	1.006	14.786
总计		239715	100.000	40463			

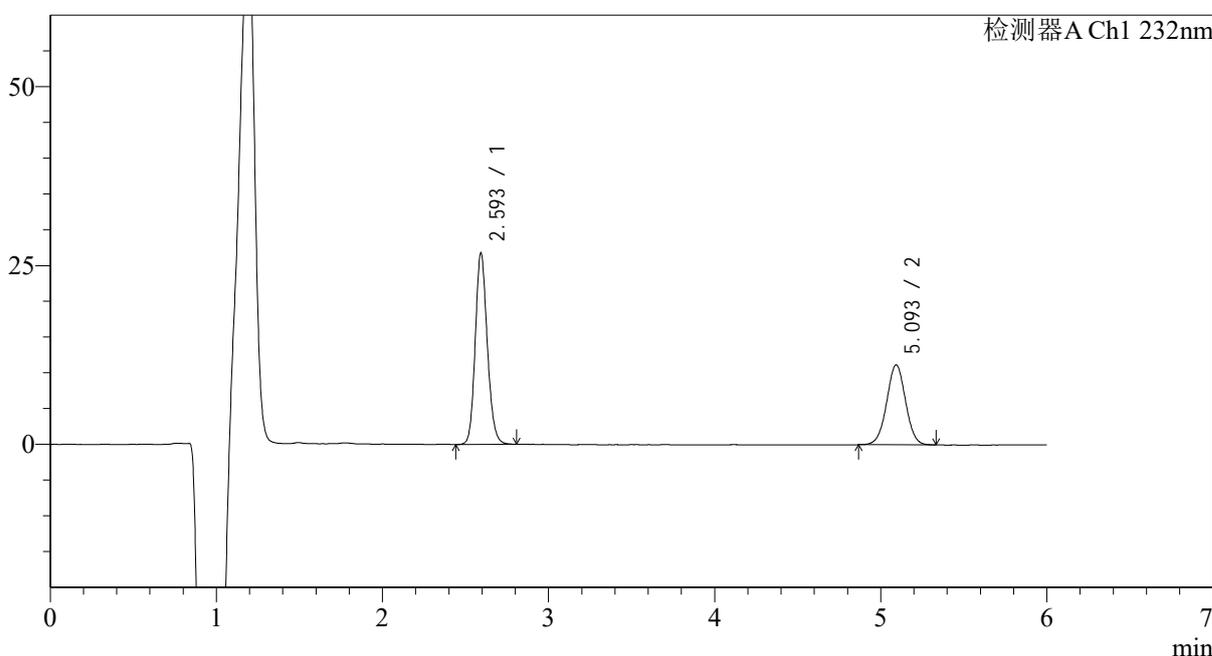
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1590-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	134741	60.435	26548	6227	1.151	--
2	5.093	88210	39.565	11154	9679	1.005	14.772
总计		222952	100.000	37702			

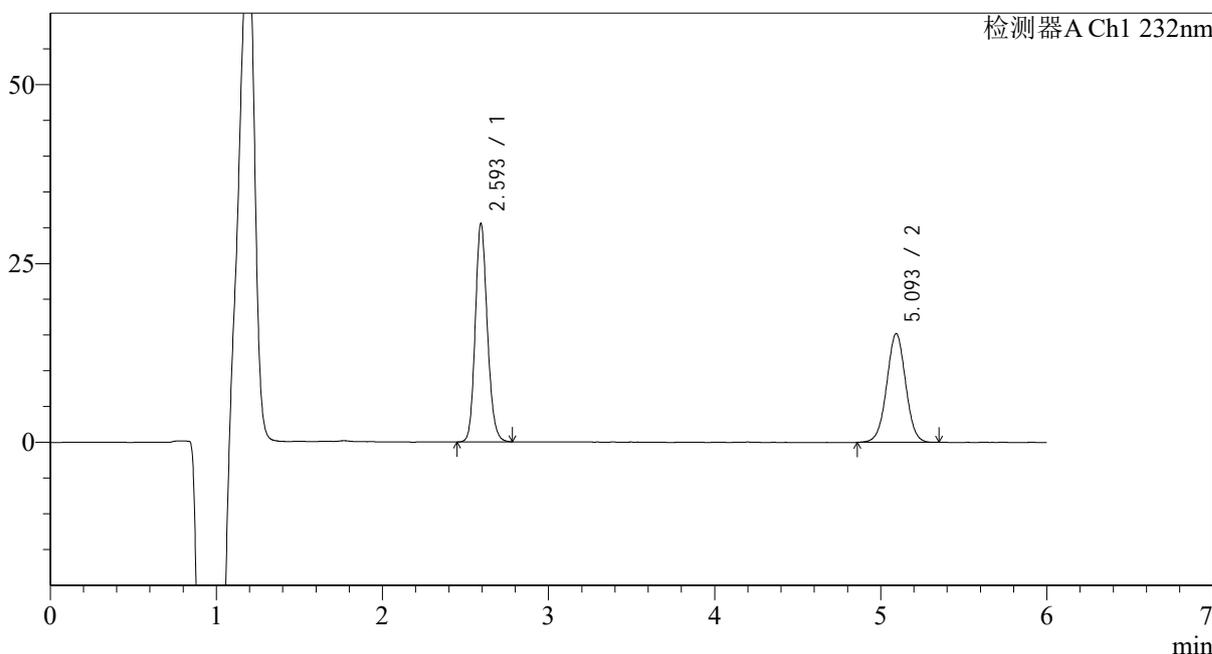
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1591-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:08:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	154163	56.198	30338	6216	1.156	--
2	5.093	120156	43.802	15165	9651	1.010	14.754
总计		274319	100.000	45503			

图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1592-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 00:15:21

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

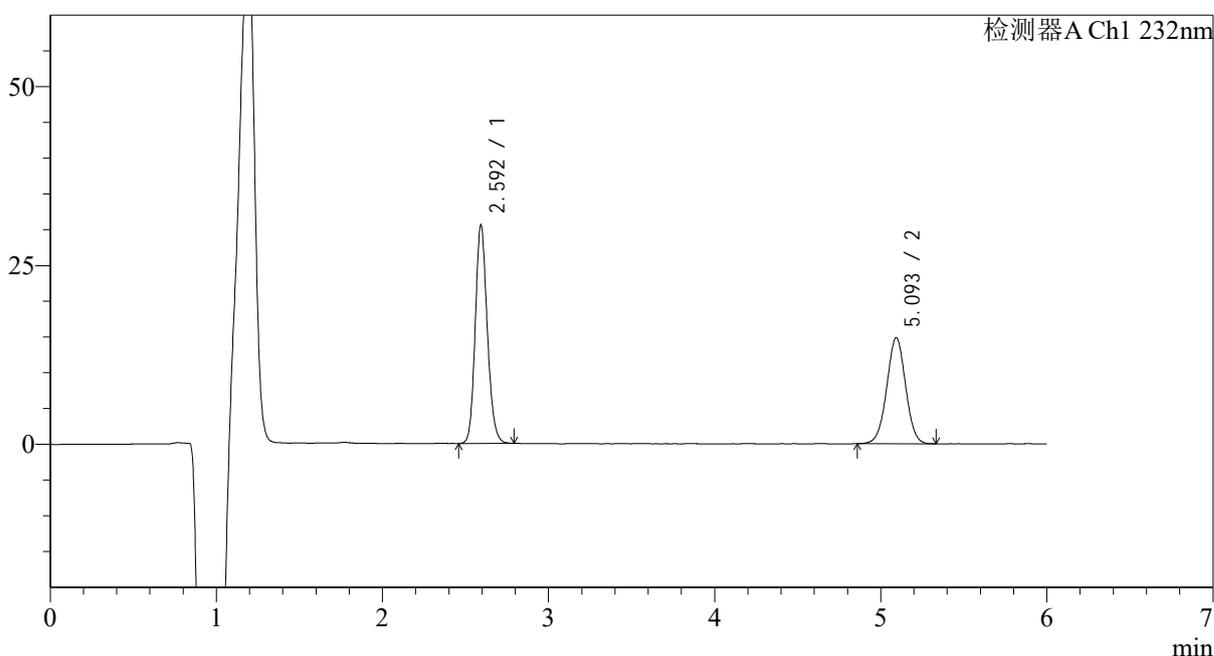
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	153627	56.784	30314	6230	1.155	--
2	5.093	116921	43.216	14791	9687	1.005	14.780
总计		270548	100.000	45106			

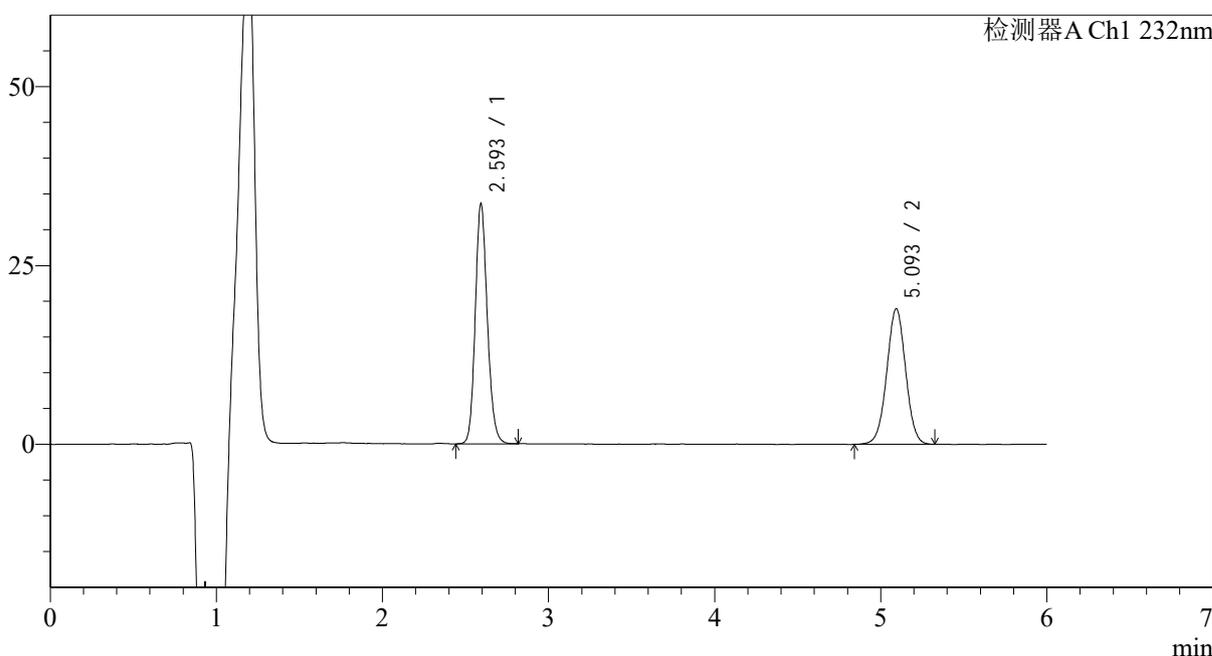
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1593-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	169407	53.059	33334	6213	1.153	--
2	5.093	149872	46.941	18912	9665	1.006	14.761
总计		319278	100.000	52245			

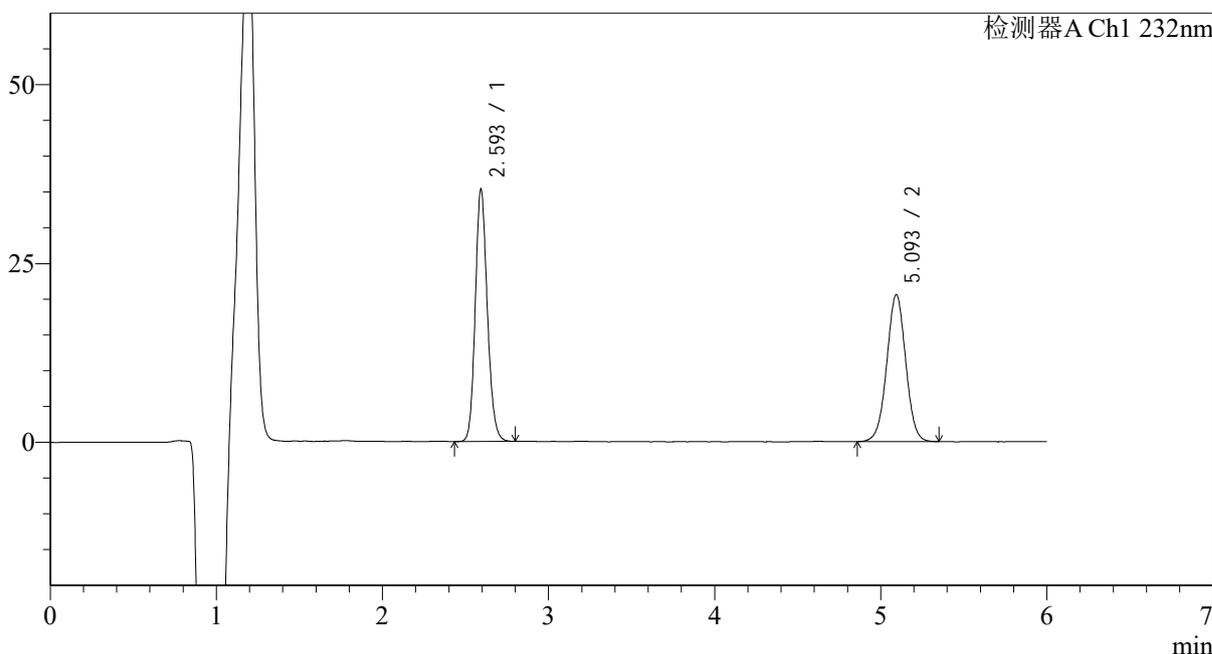
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1594-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:23:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	177952	52.213	35035	6220	1.154	--
2	5.093	162866	47.787	20517	9617	1.004	14.742
总计		340818	100.000	55551			

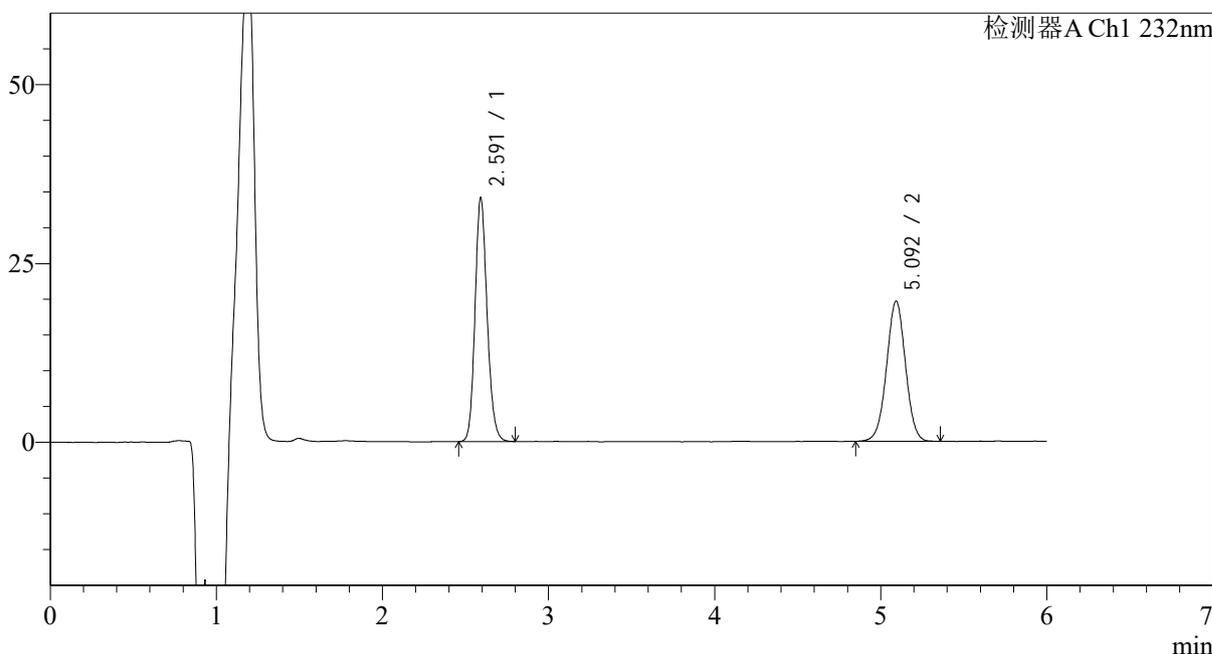
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1595-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	172299	52.579	33973	6194	1.155	--
2	5.092	155396	47.421	19560	9600	1.004	14.729
总计		327695	100.000	53532			

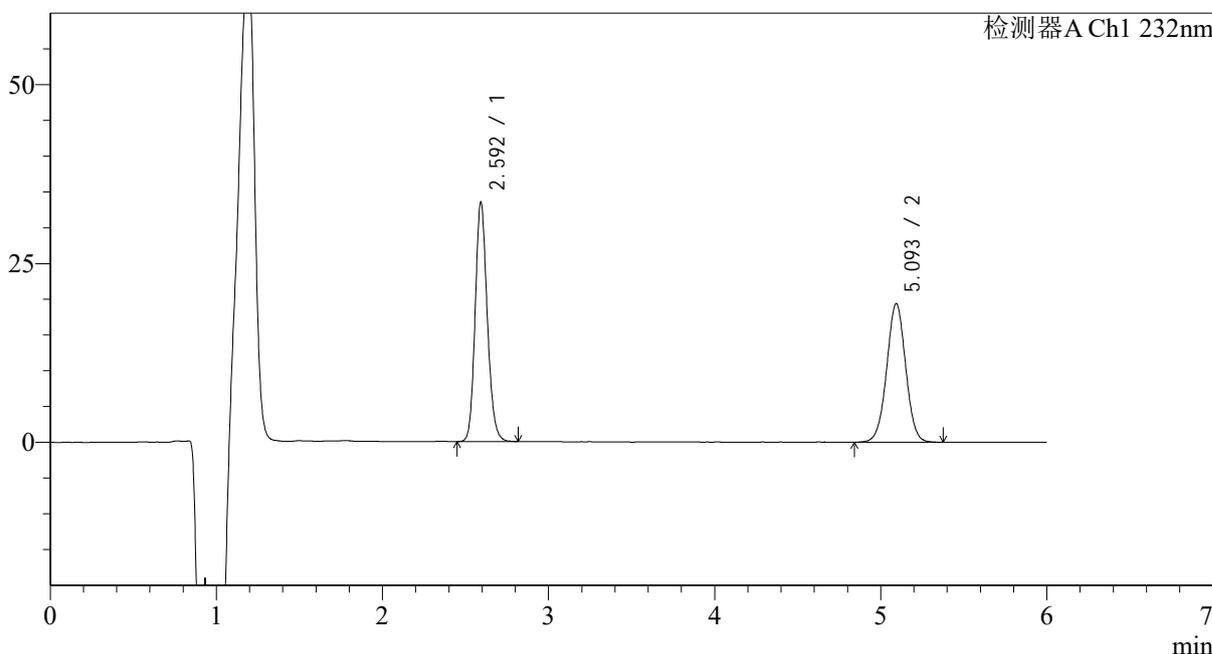
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1596-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	169408	52.406	33268	6188	1.156	--
2	5.093	153853	47.594	19336	9597	1.006	14.721
总计		323261	100.000	52603			

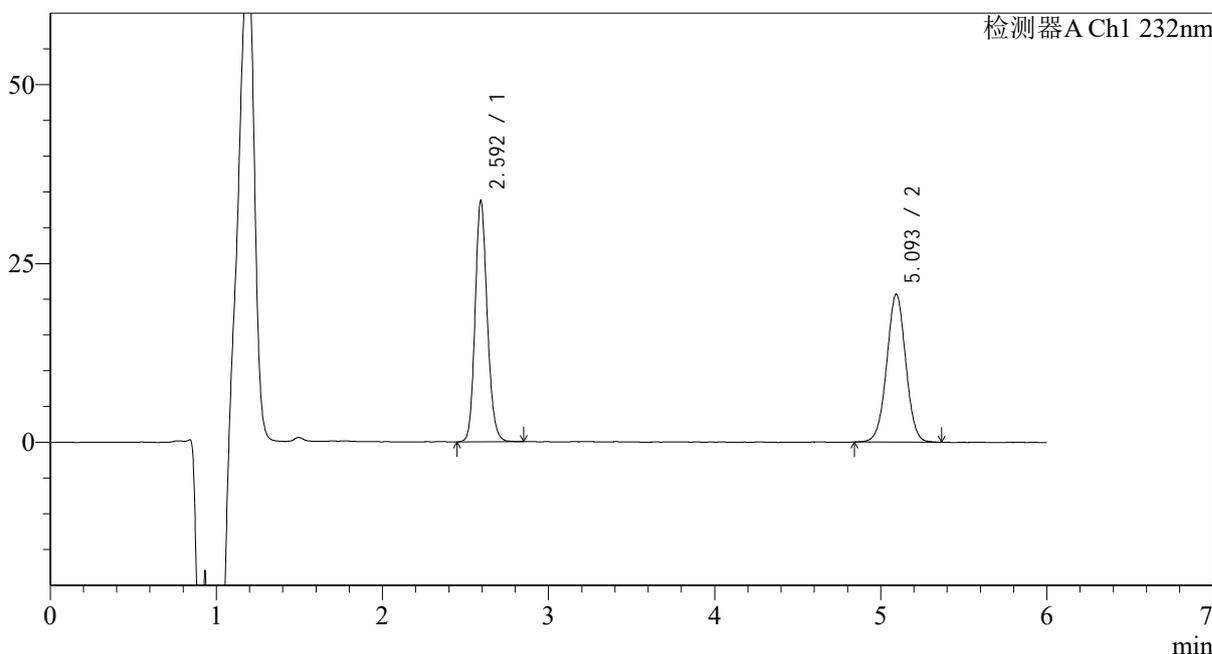
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1597-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	171013	50.990	33518	6181	1.156	--
2	5.093	164374	49.010	20654	9552	1.007	14.700
总计		335387	100.000	54172			

图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1598-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 00:53:46

实验者: xiexinhui

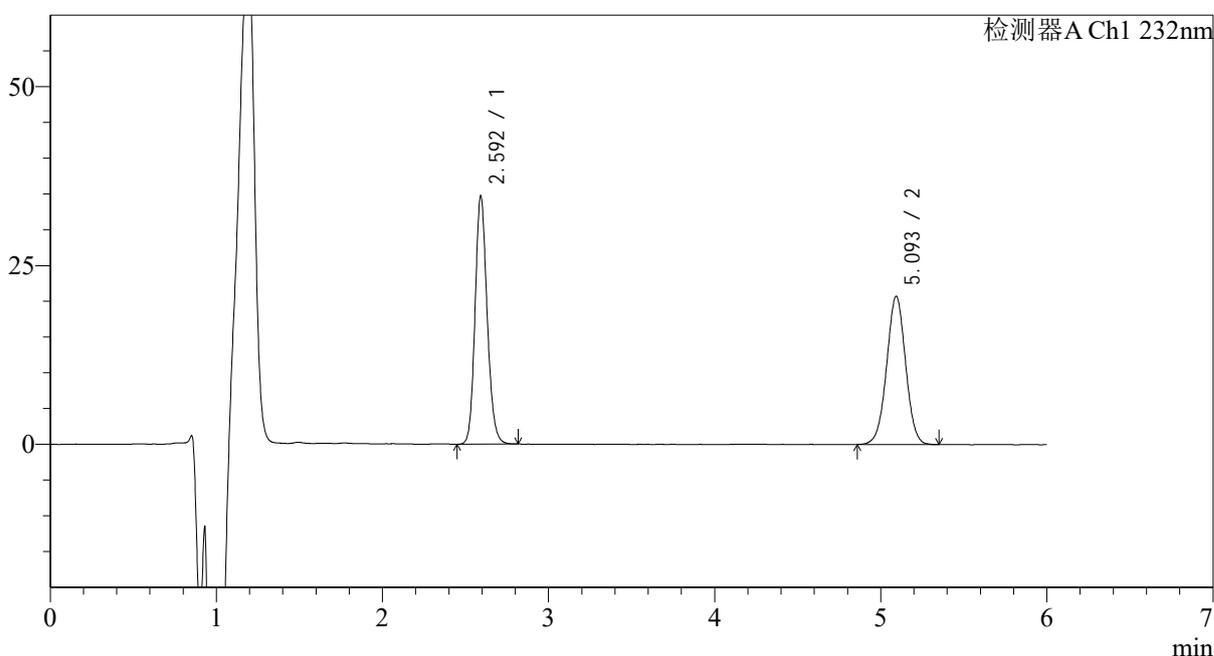
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	175202	51.616	34553	6208	1.153	--
2	5.093	164231	48.384	20666	9570	1.004	14.722
总计		339433	100.000	55219			

图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1599-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 01:00:09

实验者: xiexinhui

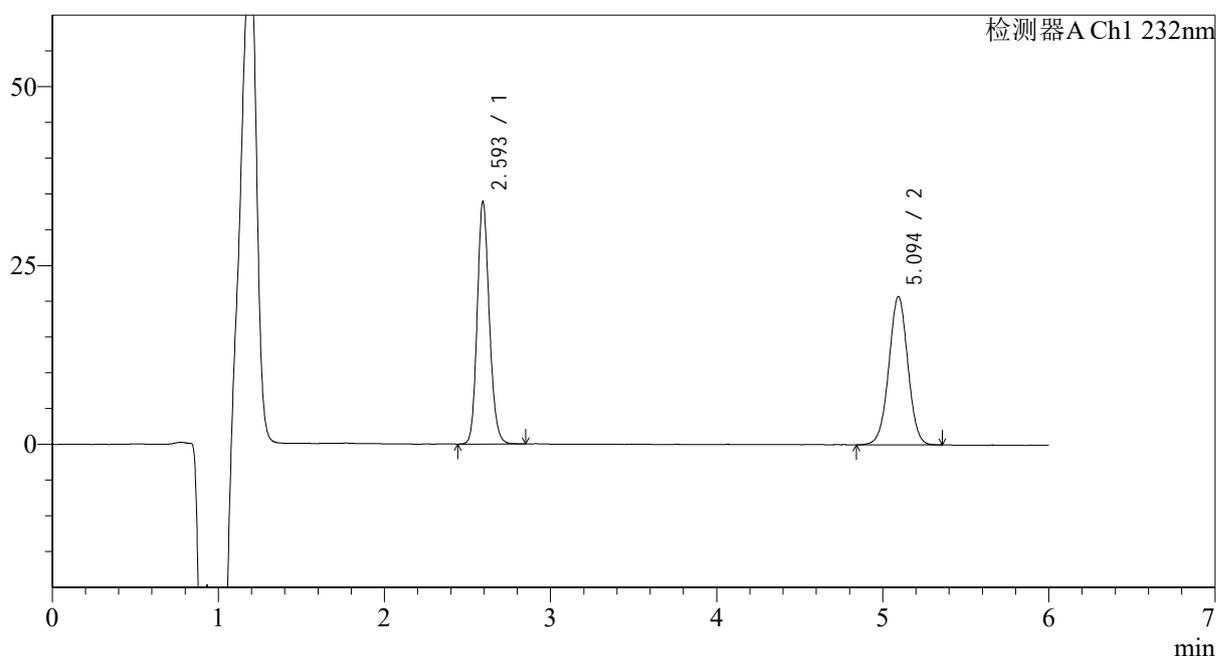
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	171489	50.956	33634	6194	1.155	--
2	5.094	165055	49.044	20729	9564	1.005	14.710
总计		336544	100.000	54362			

图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1600-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 01:06:33

实验者: xiexinhui

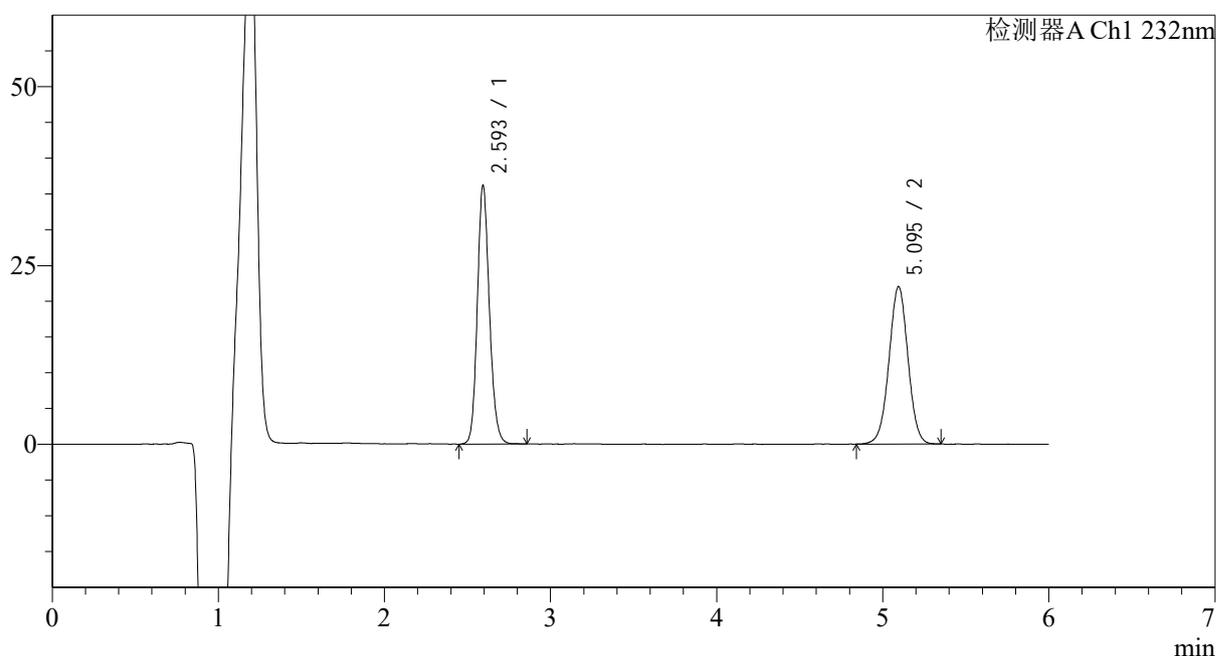
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

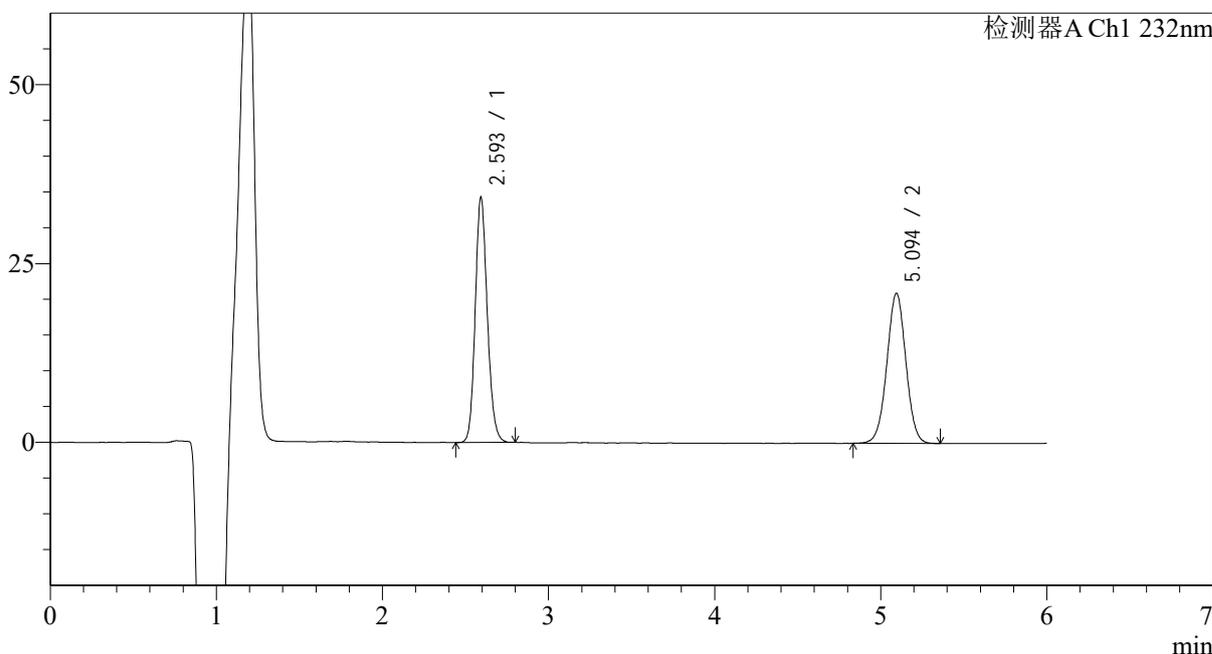
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	182682	51.074	35984	6249	1.152	--
2	5.095	175001	48.926	22016	9588	1.003	14.745
总计		357683	100.000	58000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1601-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	173197	50.915	34029	6183	1.151	--
2	5.094	166972	49.085	20977	9567	1.003	14.707
总计		340169	100.000	55006			

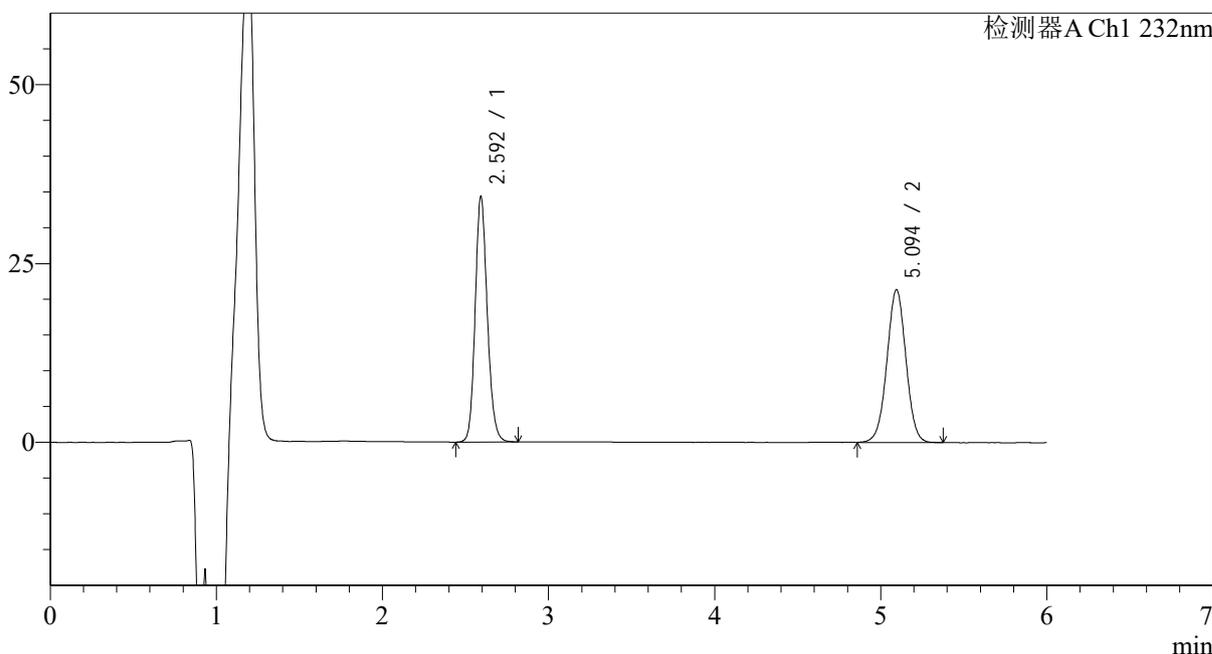
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1602-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	174213	50.591	34106	6164	1.154	--
2	5.094	170145	49.409	21354	9502	1.004	14.670
总计		344358	100.000	55460			

图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1603-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 01:25:47

实验者: xiexinhui

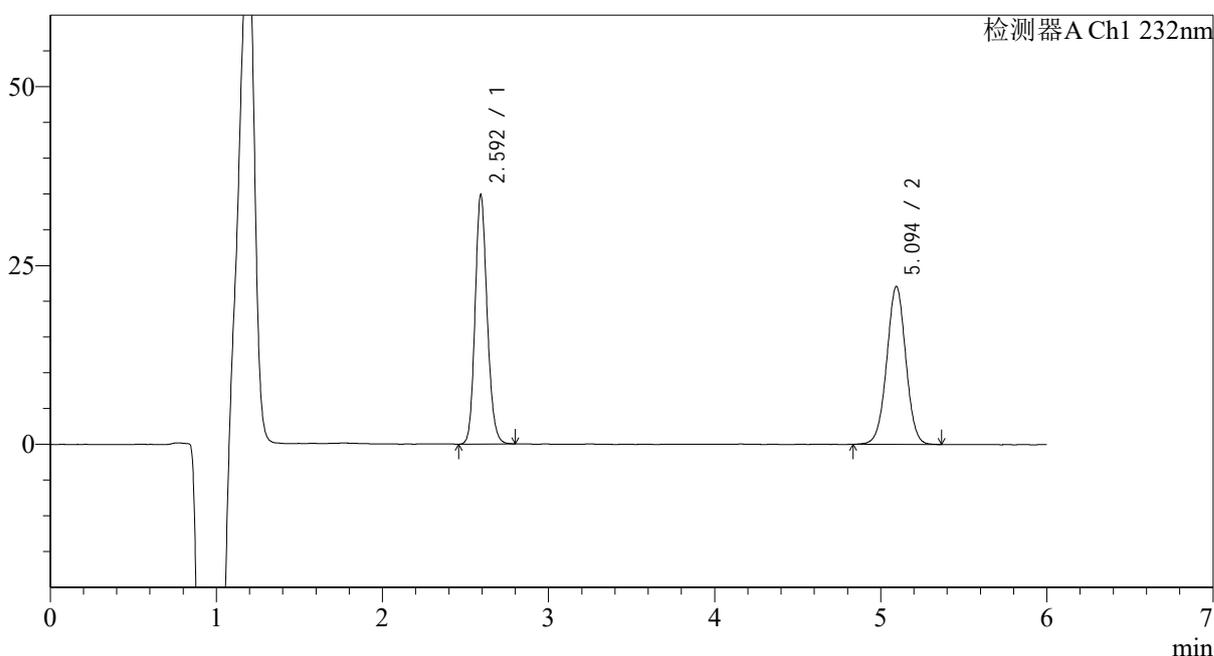
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	175893	49.955	34681	6202	1.153	--
2	5.094	176212	50.045	22069	9548	1.005	14.711
总计		352106	100.000	56751			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1604-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 01:32:11

实验者: xiexinhui

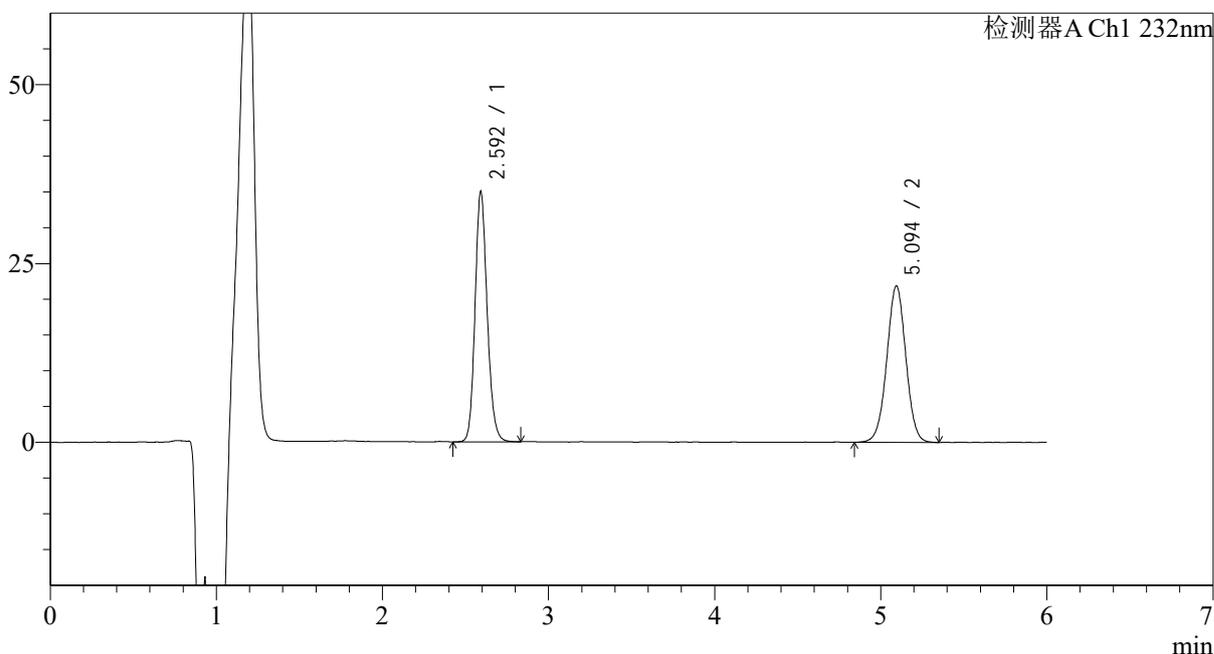
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	177244	50.387	34831	6186	1.155	--
2	5.094	174518	49.613	21851	9512	1.003	14.688
总计		351762	100.000	56683			

图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1605-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 01:38:36

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

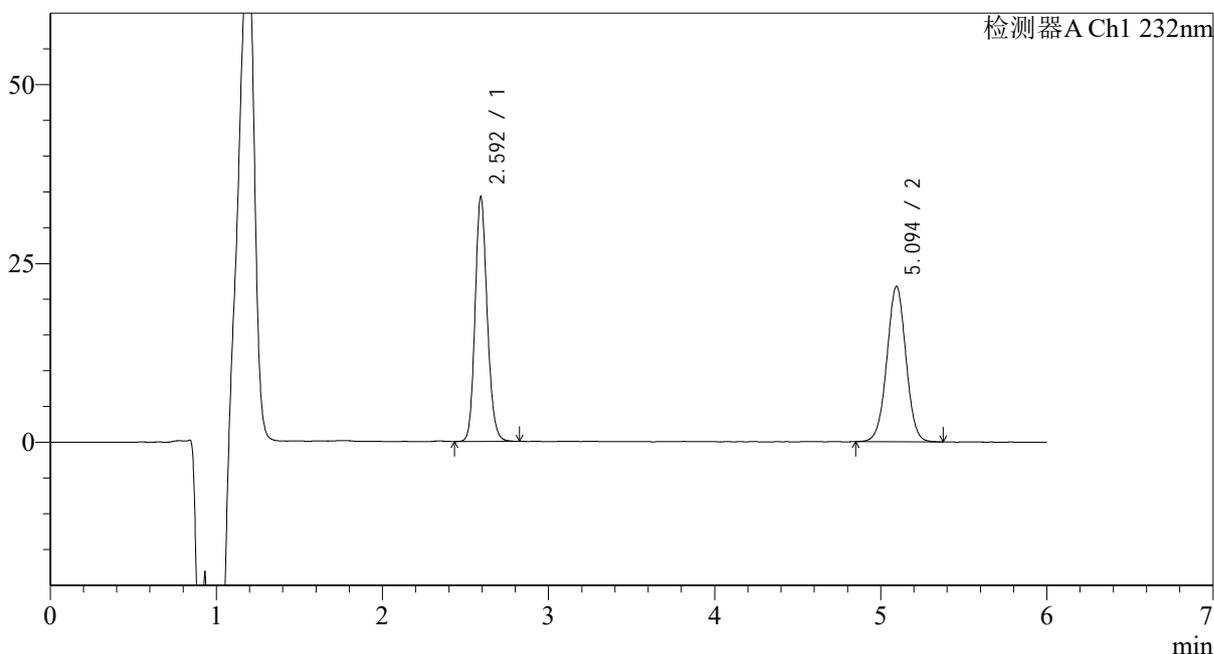
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	173144	49.996	34044	6192	1.153	--
2	5.094	173169	50.004	21725	9513	1.006	14.692
总计		346314	100.000	55769			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1606-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 01:44:59

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

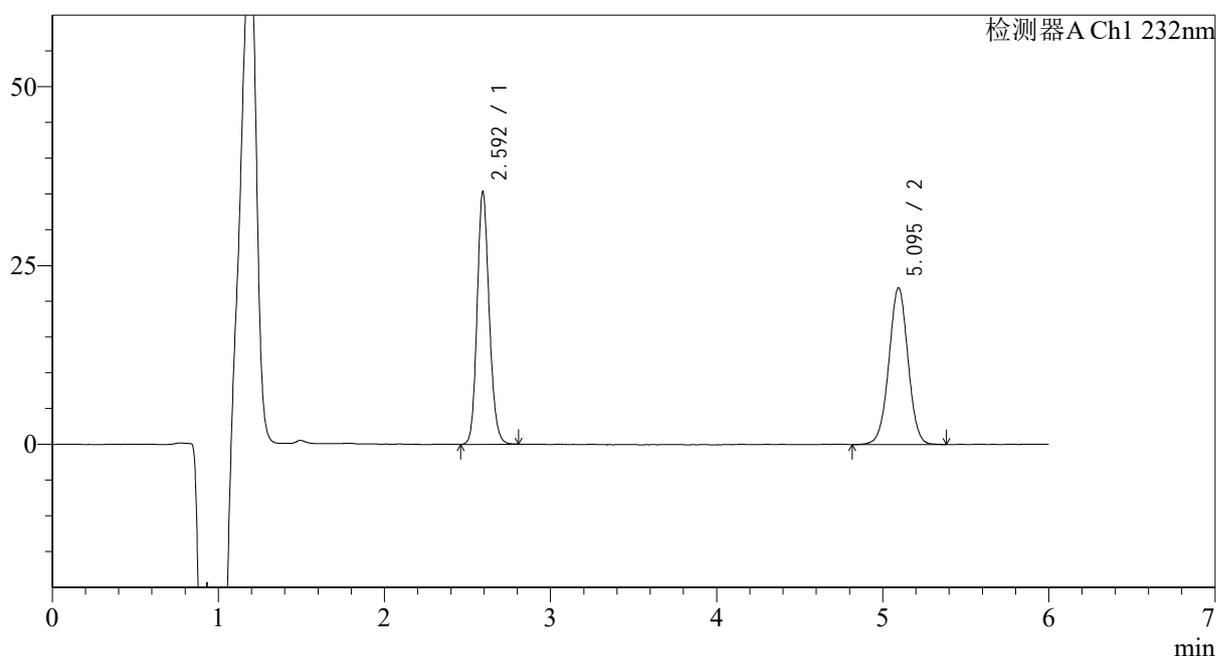
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	178407	50.431	35099	6193	1.149	--
2	5.095	175357	49.569	21909	9482	1.001	14.677
总计		353765	100.000	57009			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1607-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 01:51:23

实验者: xiexinhui

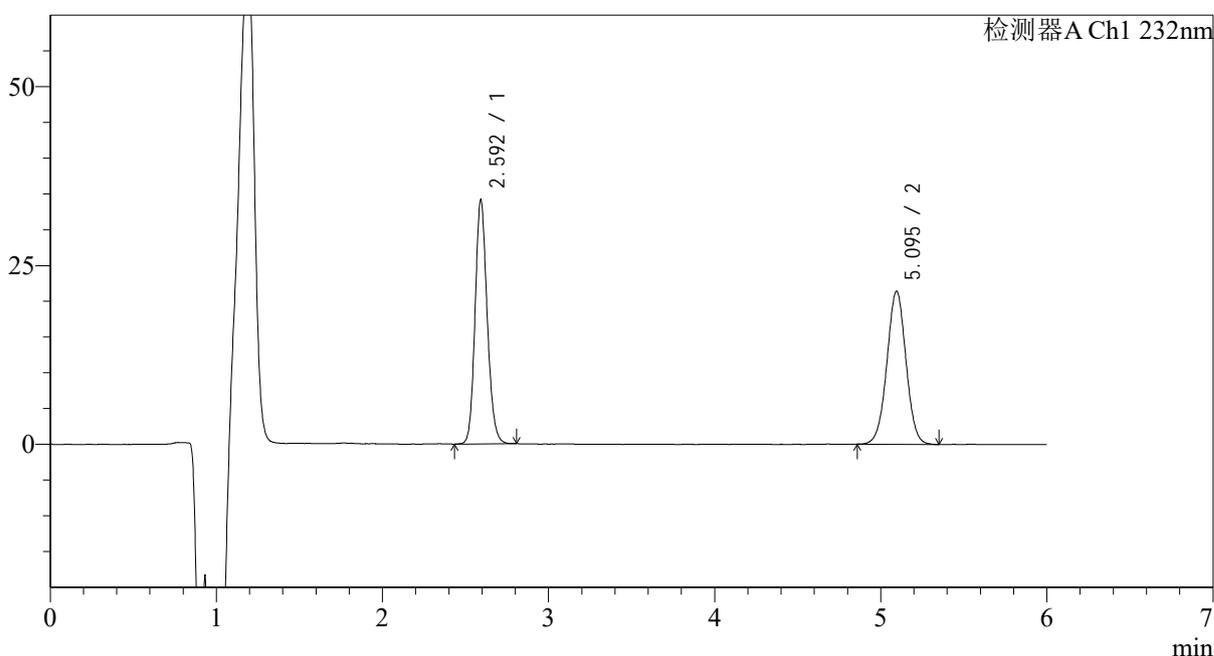
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	172713	50.231	33943	6168	1.150	--
2	5.095	171124	49.769	21414	9482	1.006	14.668
总计		343836	100.000	55357			

图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1608-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 01:57:48

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:24:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

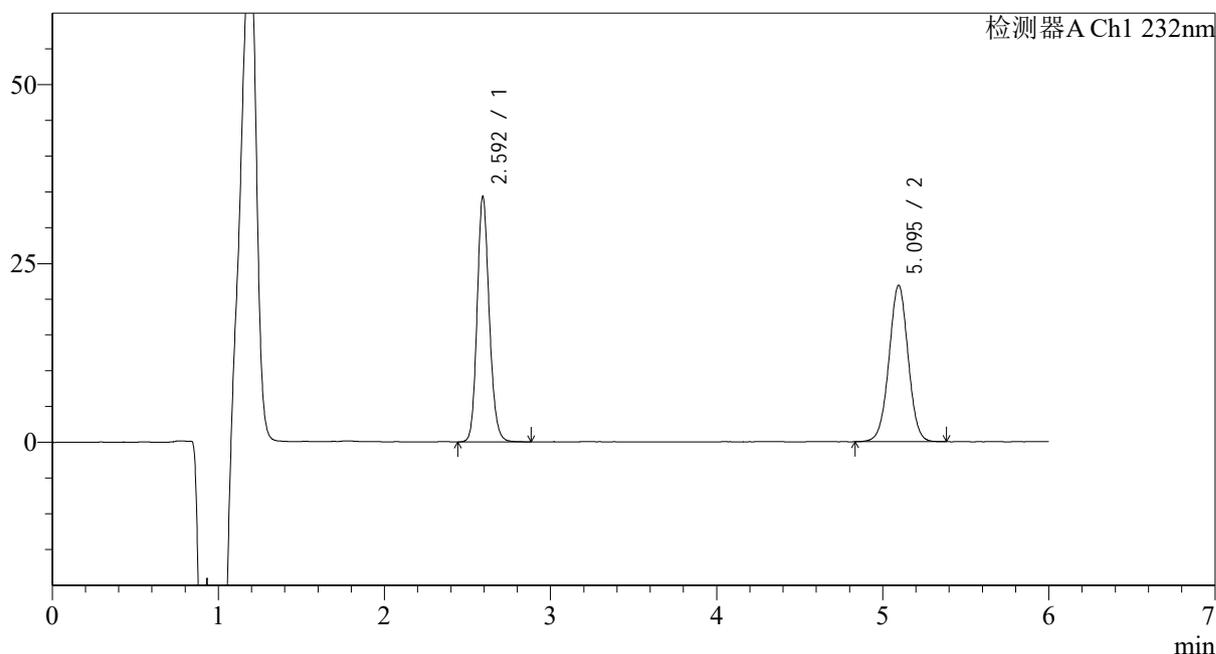
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	174240	49.883	34114	6180	1.154	--
2	5.095	175057	50.117	21888	9501	1.004	14.684
总计		349297	100.000	56002			

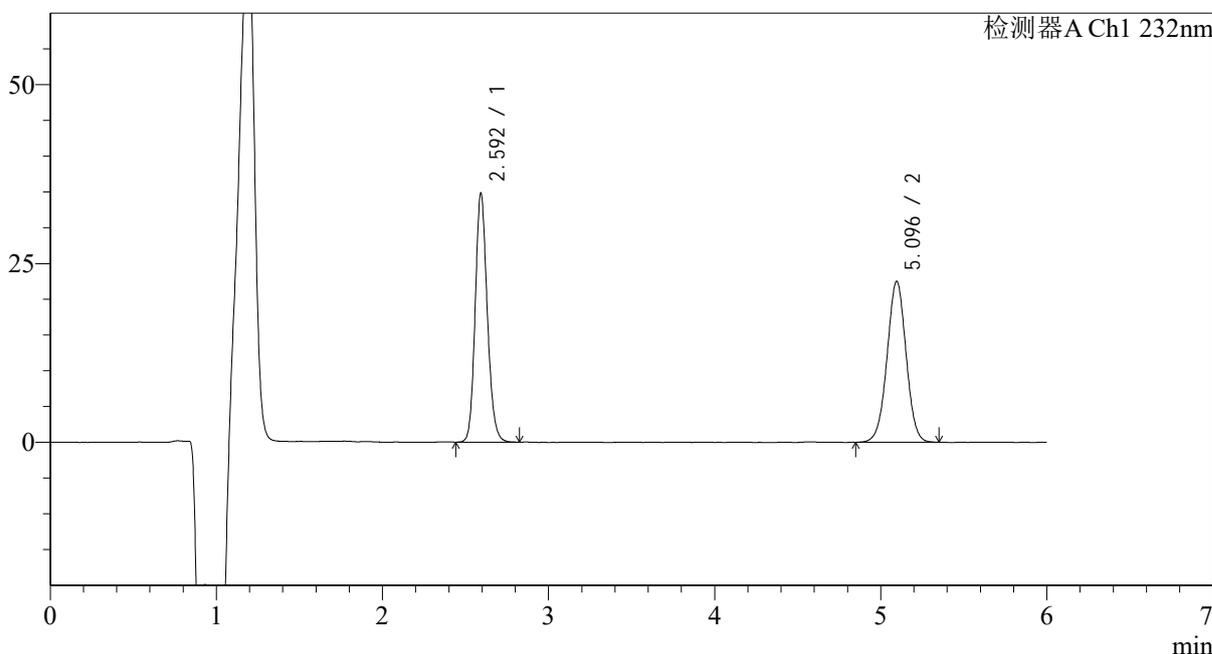
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1609-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	175791	49.482	34561	6216	1.153	--
2	5.096	179475	50.518	22520	9508	1.001	14.702
总计		355266	100.000	57080			

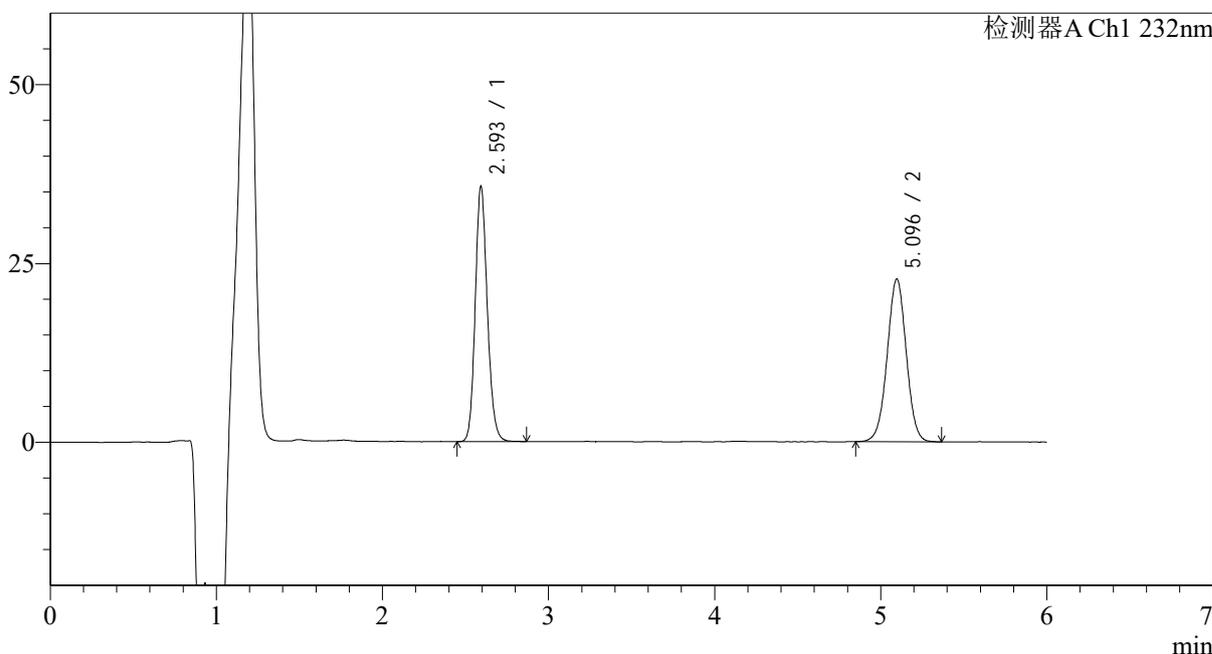
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1610-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:10:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:24:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	180448	49.789	35439	6207	1.153	--
2	5.096	181980	50.211	22779	9494	1.003	14.691
总计		362429	100.000	58218			

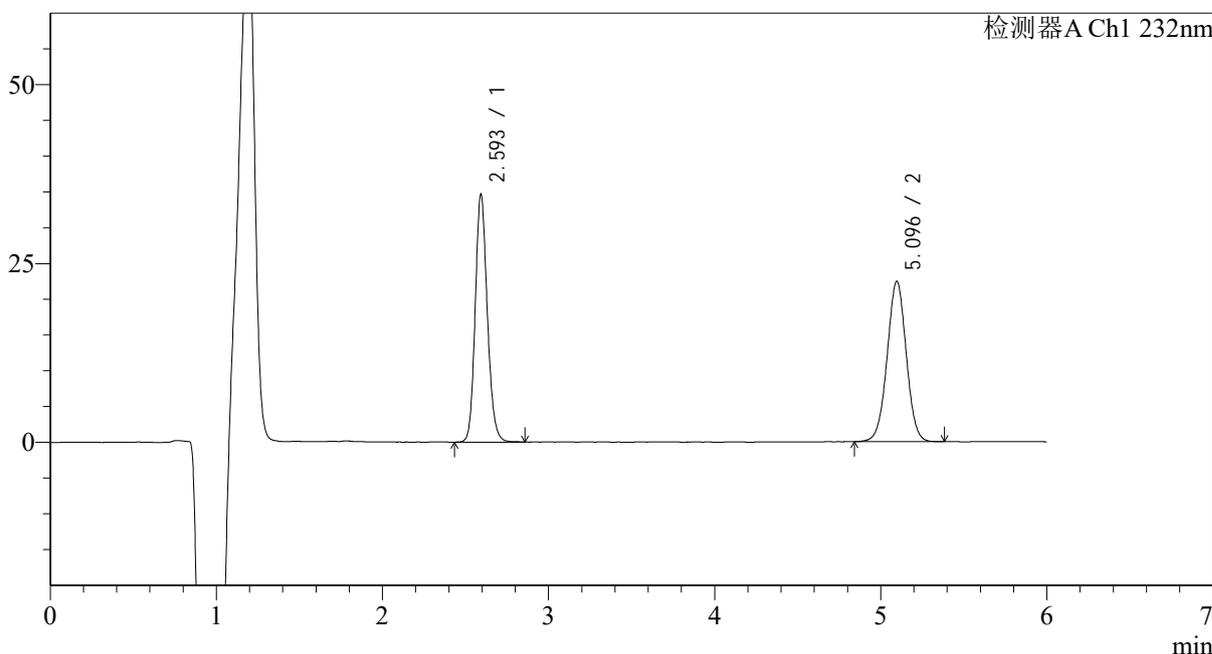
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1611-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	175468	49.441	34386	6208	1.152	--
2	5.096	179437	50.559	22445	9424	1.002	14.659
总计		354905	100.000	56831			

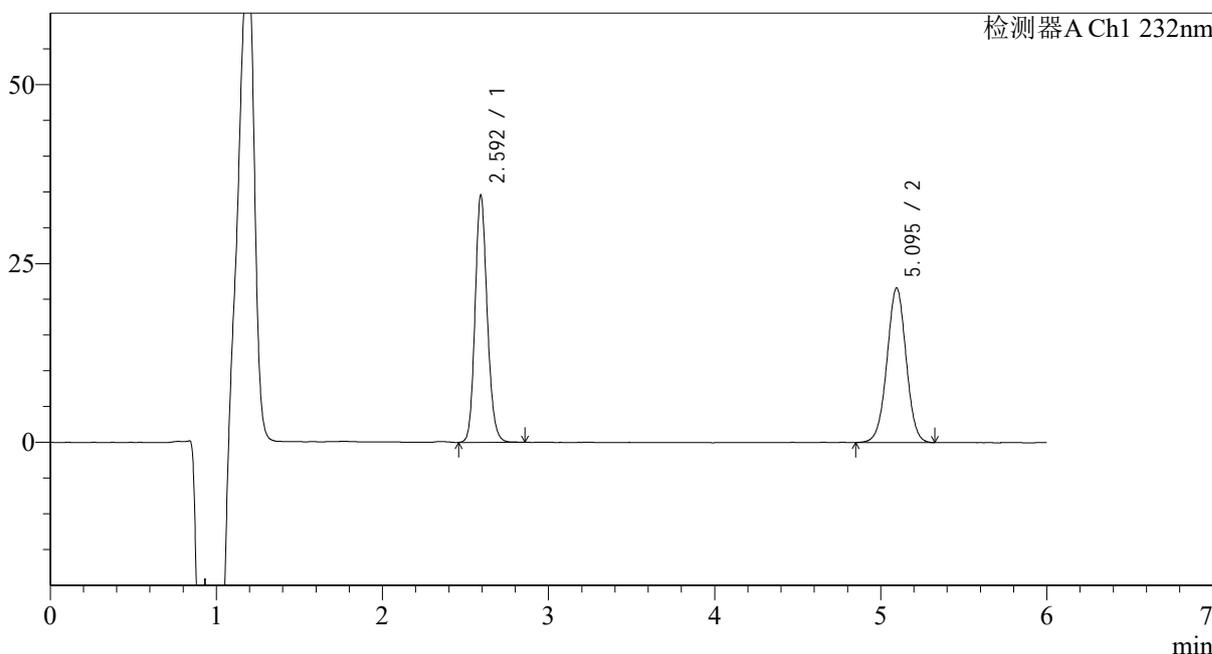
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1612-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	175609	50.371	34393	6167	1.151	--
2	5.095	173024	49.629	21619	9431	1.003	14.645
总计		348633	100.000	56012			

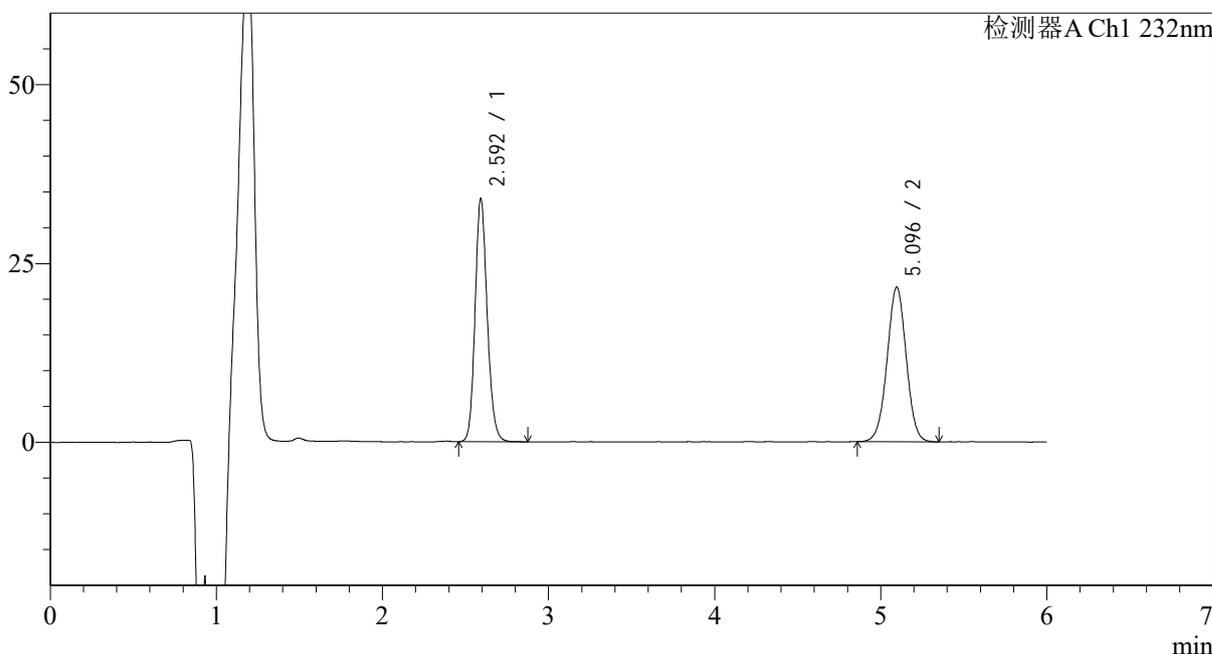
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1613-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:29:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	172756	49.955	33831	6151	1.154	--
2	5.096	173064	50.045	21634	9424	1.001	14.638
总计		345820	100.000	55466			

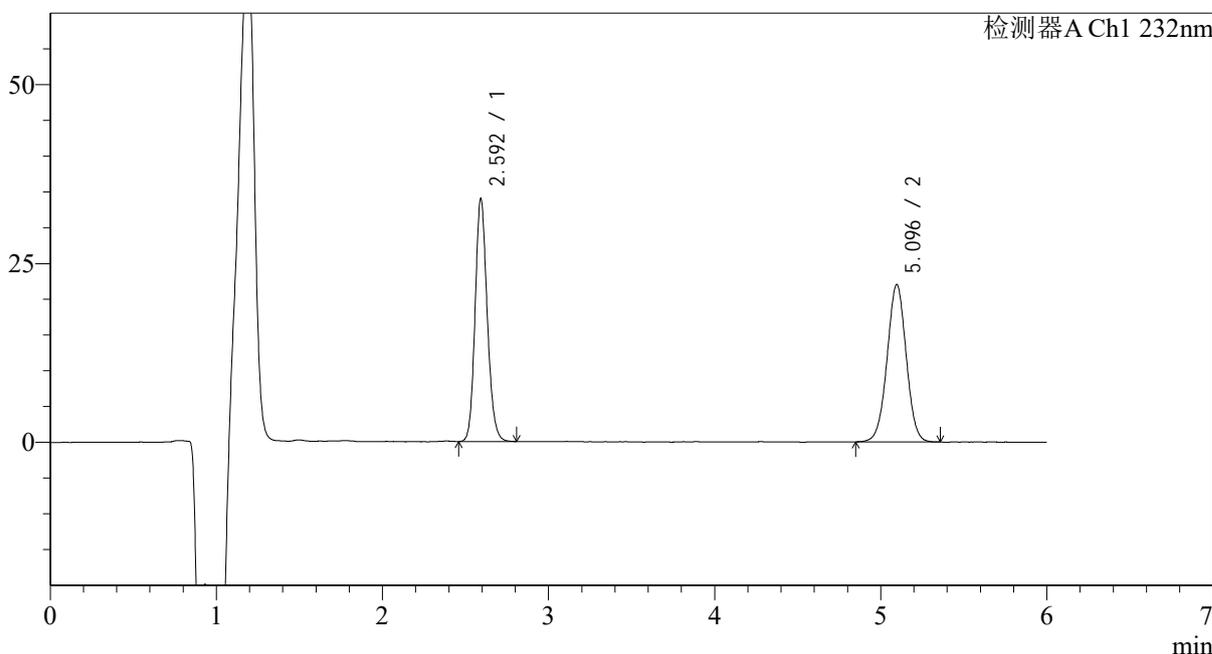
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1614-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	172082	49.438	33779	6171	1.150	--
2	5.096	175993	50.562	22010	9425	1.002	14.646
总计		348075	100.000	55789			

图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1615-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 02:42:36

实验者: xiexinhui

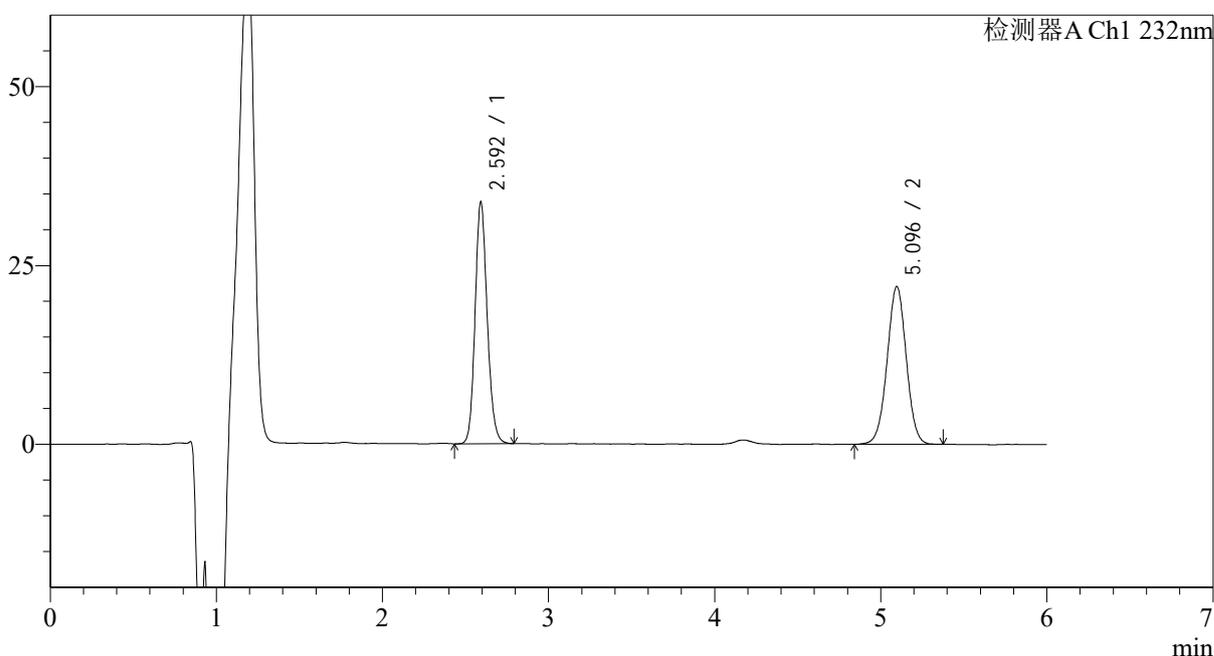
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	171319	49.204	33625	6153	1.150	--
2	5.096	176863	50.796	22070	9429	1.003	14.641
总计		348182	100.000	55695			

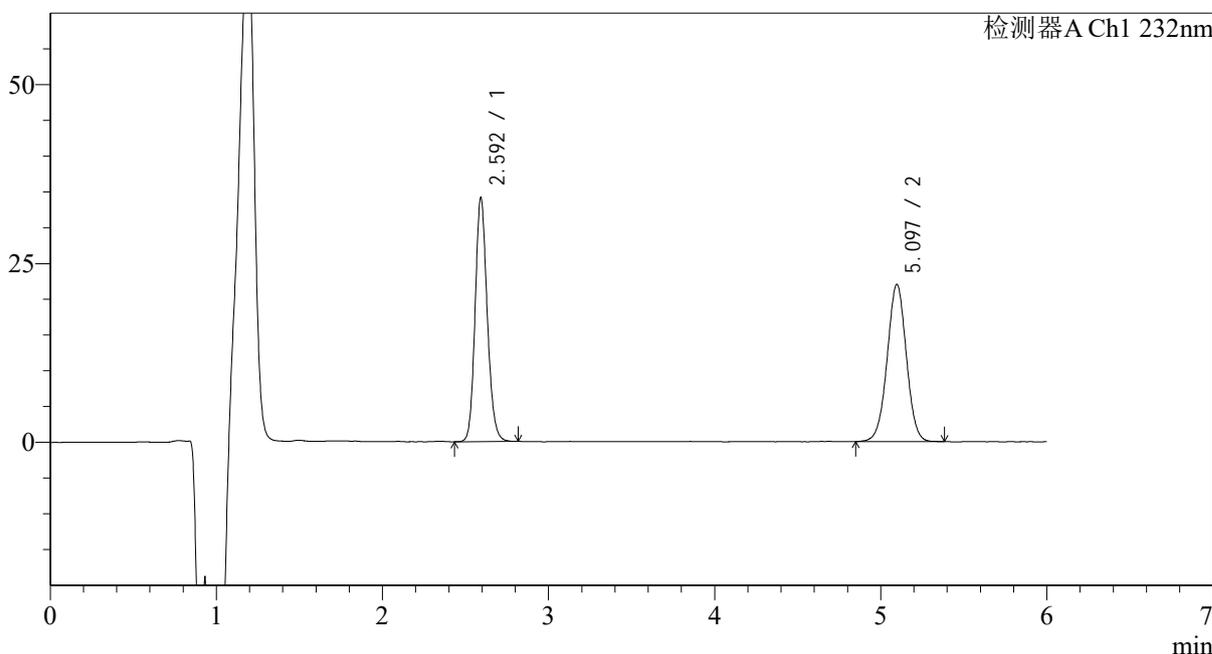
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1616-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	172859	49.453	33912	6176	1.149	--
2	5.097	176685	50.547	22005	9395	1.001	14.636
总计		349544	100.000	55917			

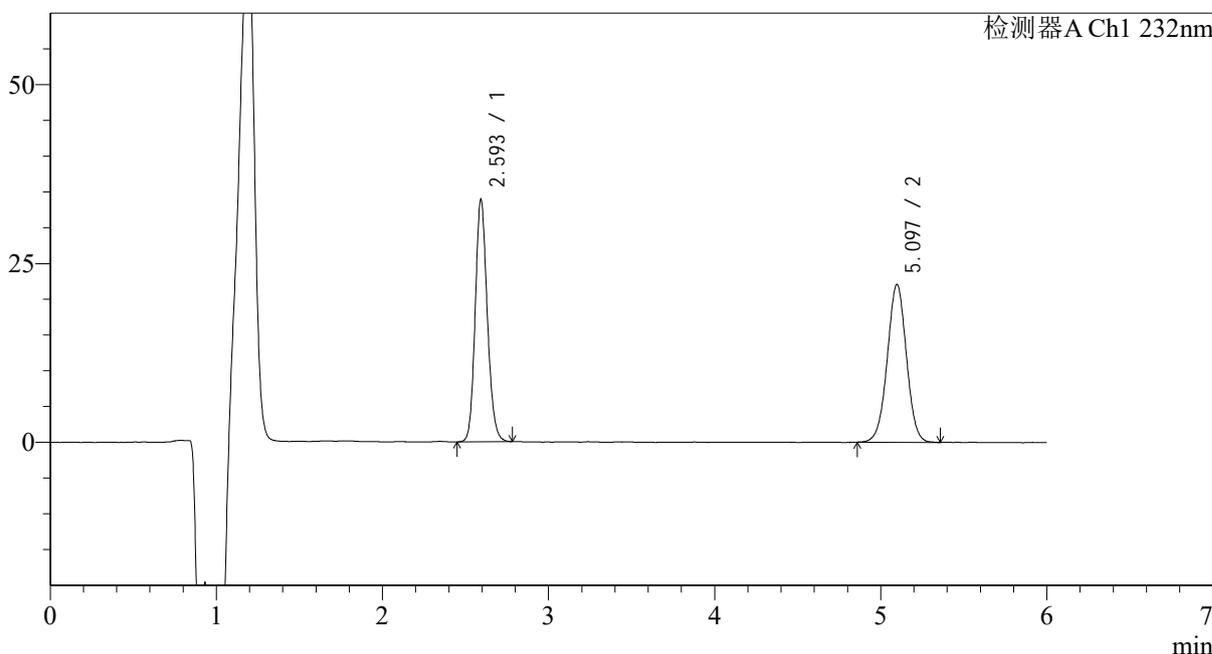
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1617-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	171209	49.186	33617	6181	1.149	--
2	5.097	176874	50.814	22081	9437	1.001	14.657
总计		348082	100.000	55698			

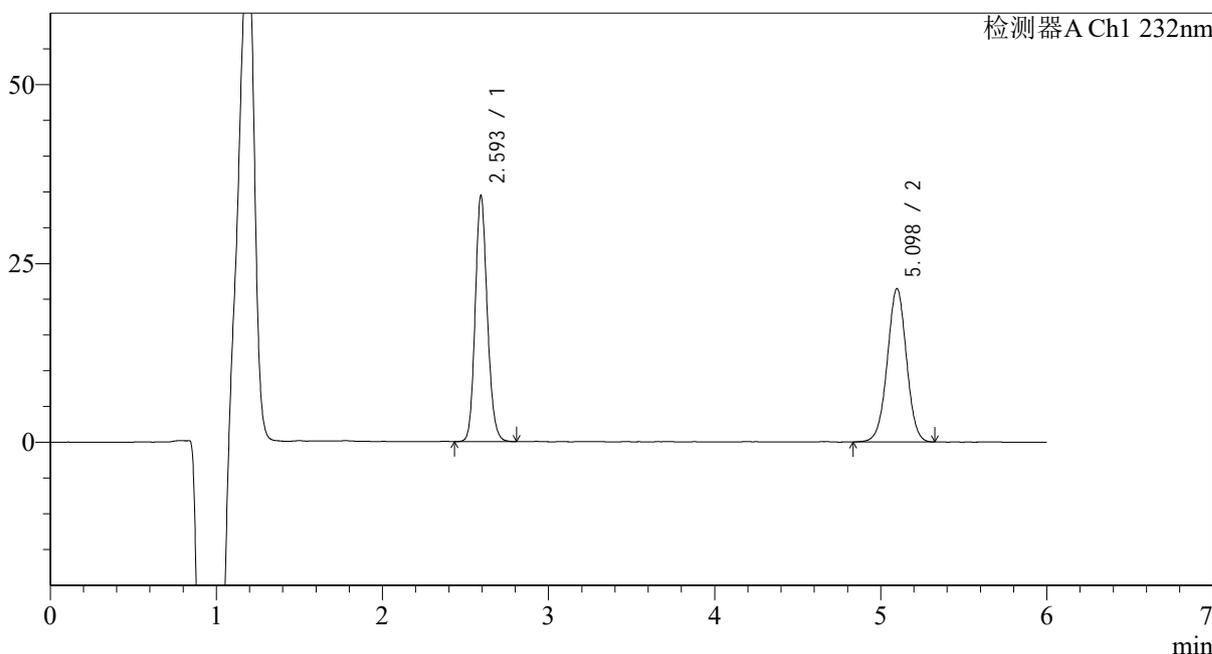
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1618-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	174246	50.325	34147	6178	1.148	--
2	5.098	171997	49.675	21457	9420	1.000	14.649
总计		346243	100.000	55604			

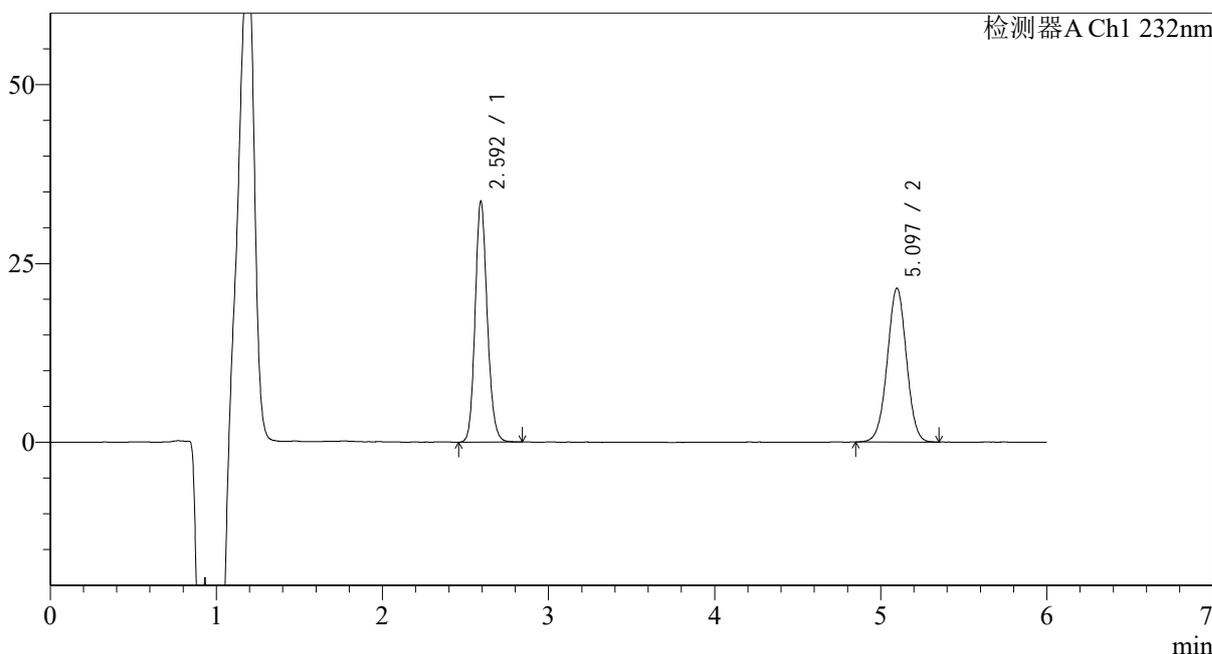
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1619-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	171077	49.784	33481	6161	1.149	--
2	5.097	172563	50.216	21520	9360	1.000	14.614
总计		343640	100.000	55001			

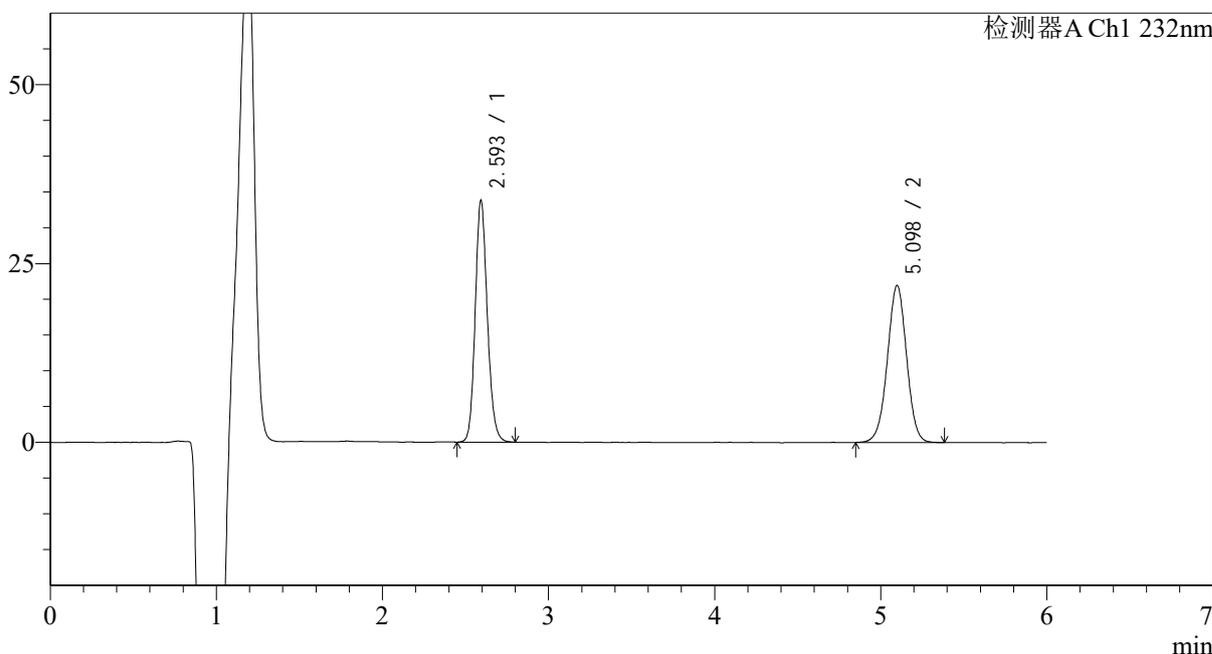
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1620-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:14:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	171396	49.235	33570	6160	1.150	--
2	5.098	176721	50.765	21966	9372	0.995	14.618
总计		348117	100.000	55536			

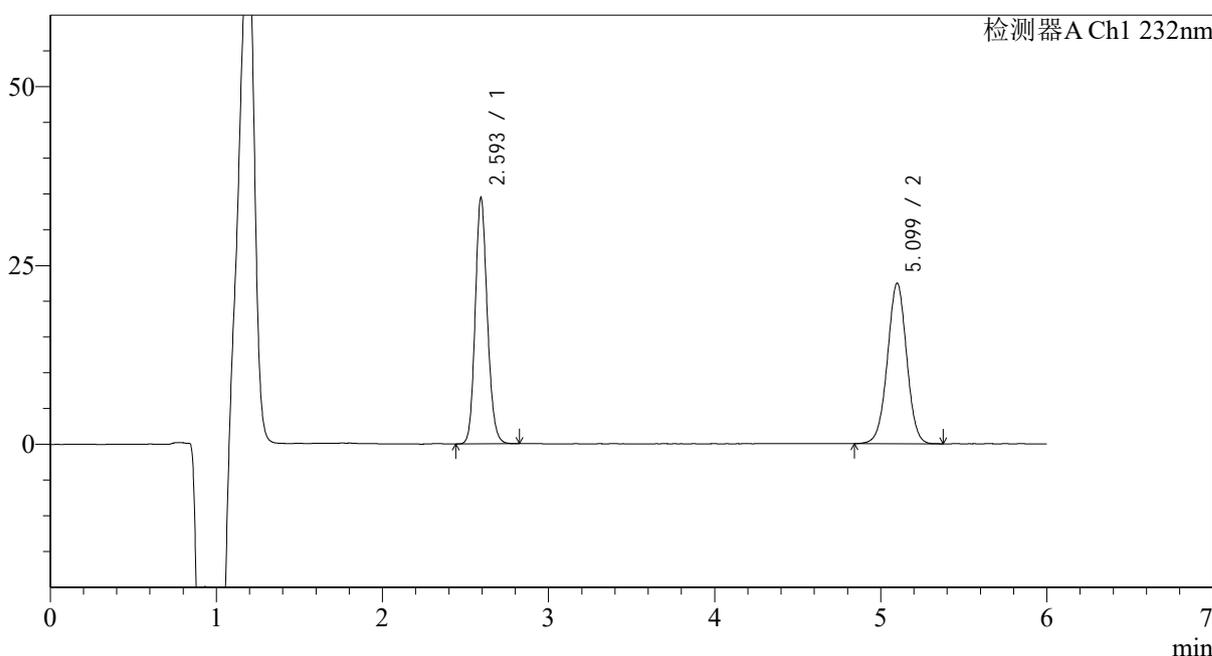
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1621-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:20:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	174061	49.101	34167	6180	1.147	--
2	5.099	180438	50.899	22437	9364	0.998	14.626
总计		354499	100.000	56605			

图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1622-2 - zzp-2023122121p-zztj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 03:27:22

实验者: xiexinhui

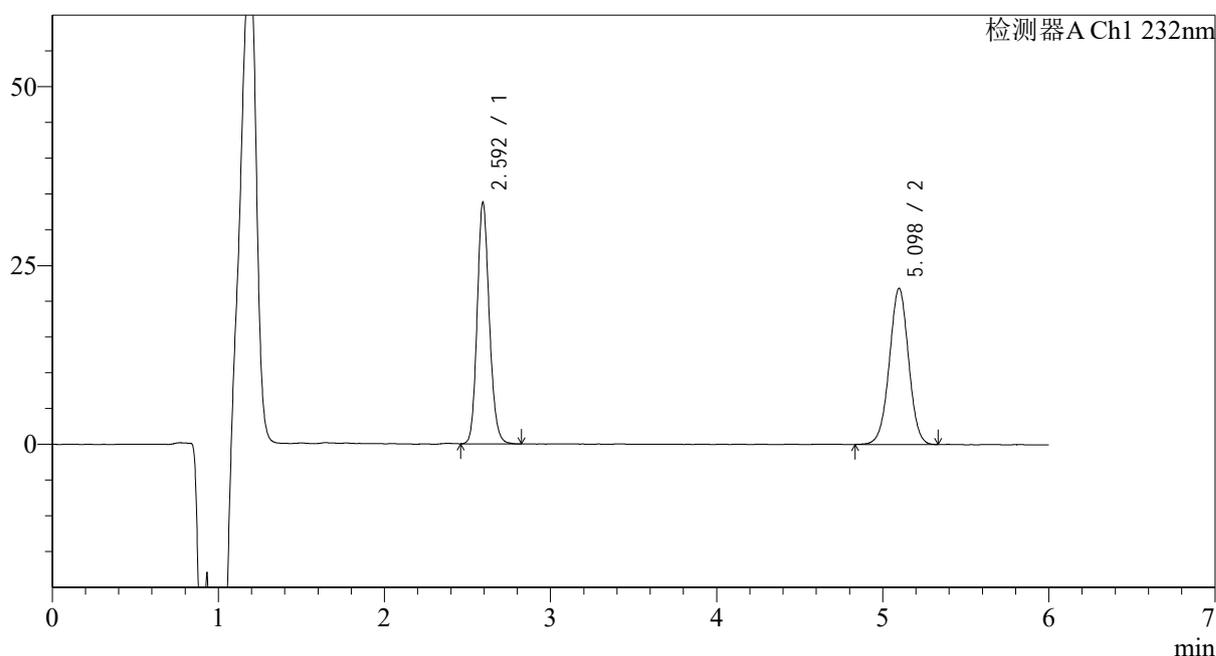
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

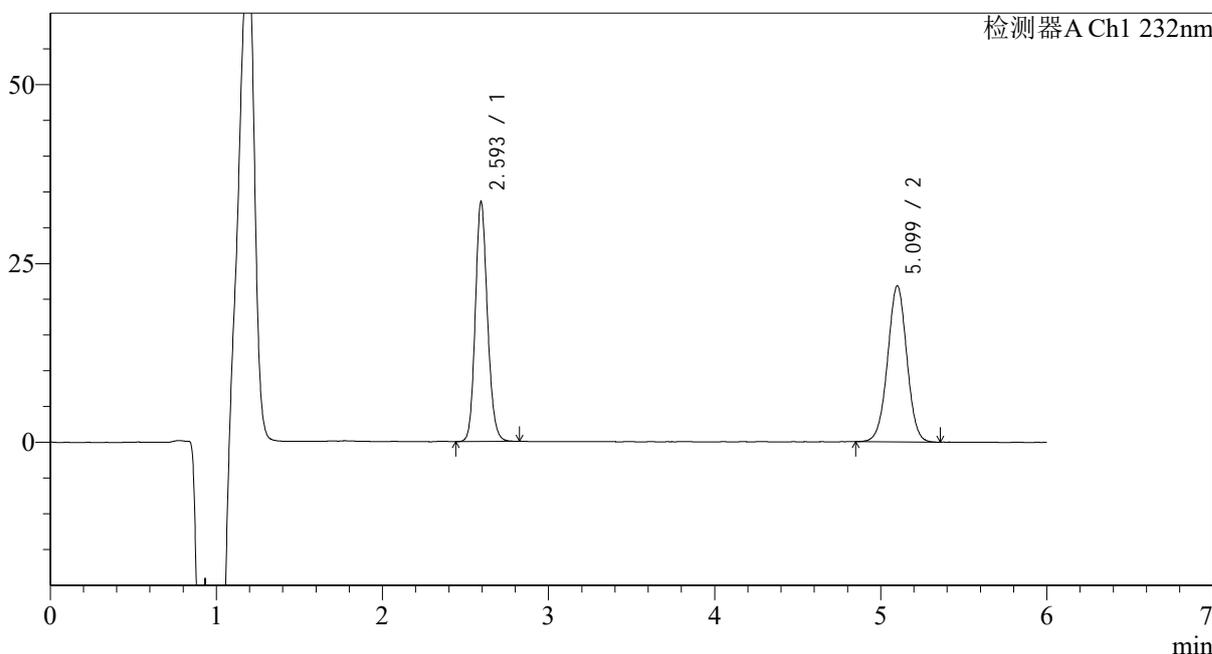
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	171298	49.407	33526	6152	1.151	--
2	5.098	175411	50.593	21840	9368	0.998	14.615
总计		346709	100.000	55366			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1623-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:33:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	170321	49.242	33355	6158	1.147	--
2	5.099	175568	50.758	21804	9375	1.001	14.619
总计		345889	100.000	55160			

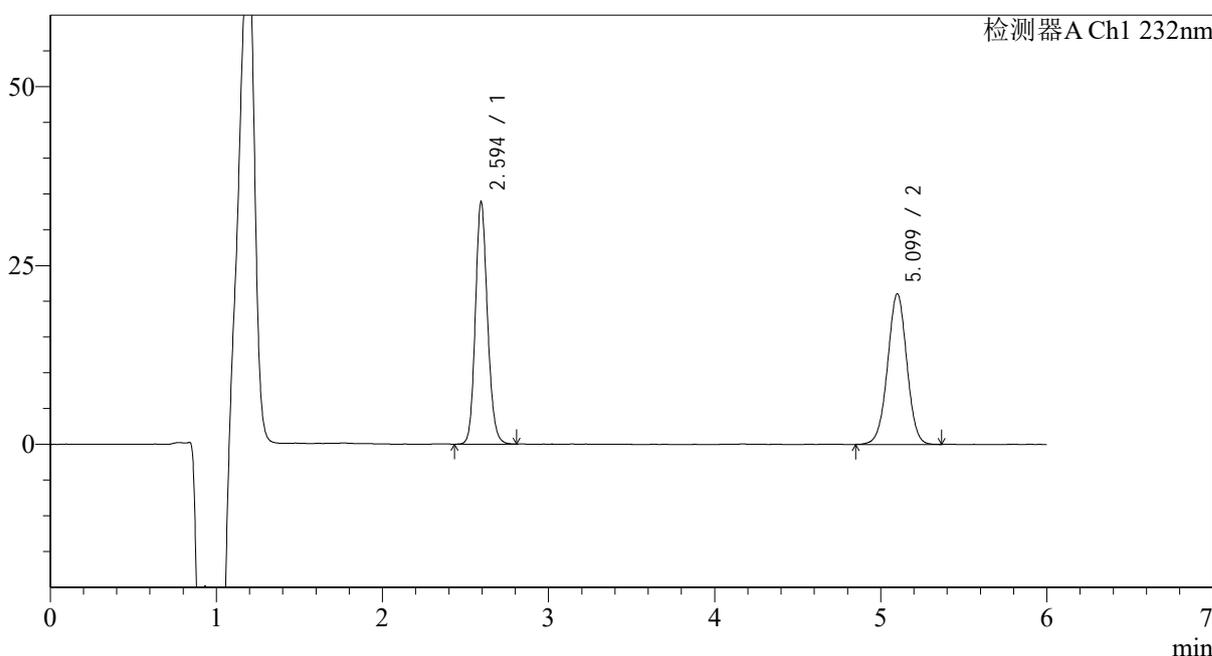
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1624-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:40:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	171758	50.353	33751	6191	1.142	--
2	5.099	169351	49.647	21051	9387	0.998	14.637
总计		341109	100.000	54801			

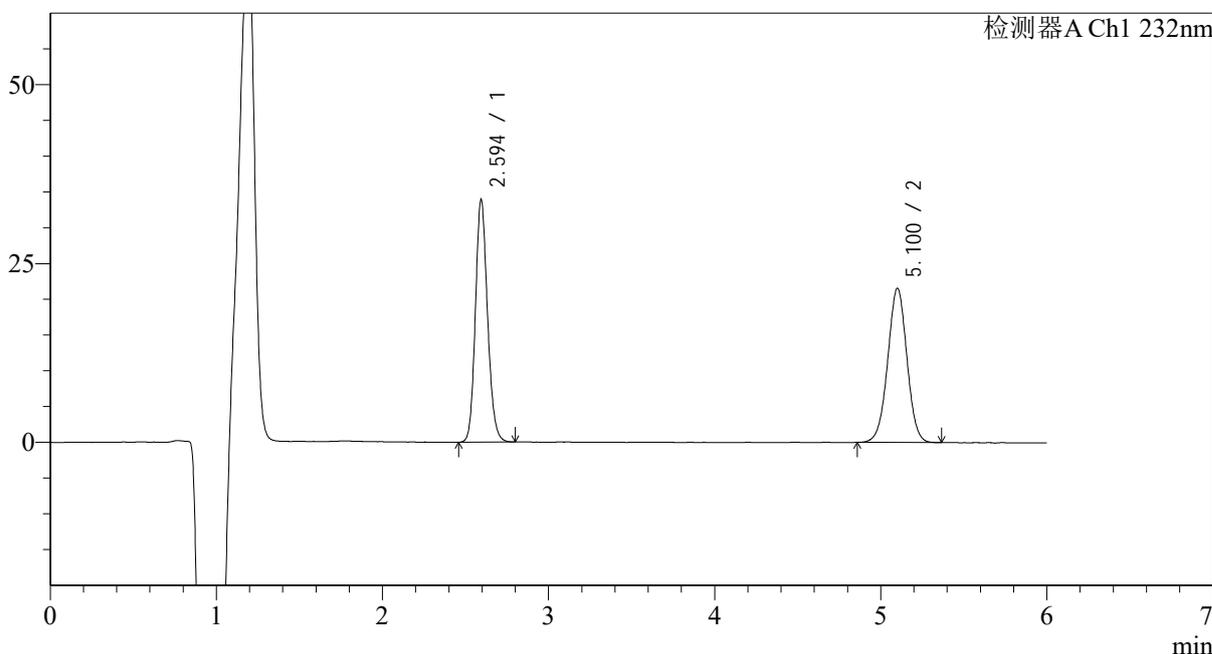
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1625-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:24:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	171931	49.795	33789	6165	1.148	--
2	5.100	173348	50.205	21538	9347	1.001	14.608
总计		345279	100.000	55327			

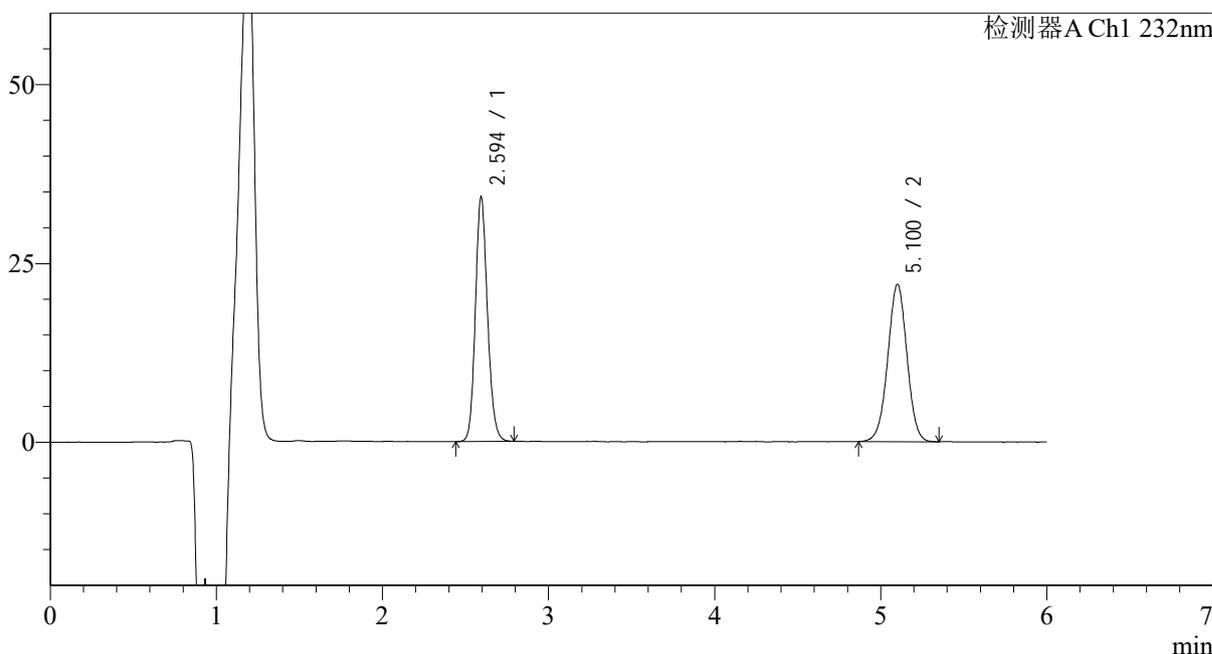
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1626-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:52:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:25:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	173259	49.496	34061	6177	1.144	--
2	5.100	176785	50.504	21958	9391	0.995	14.637
总计		350044	100.000	56019			

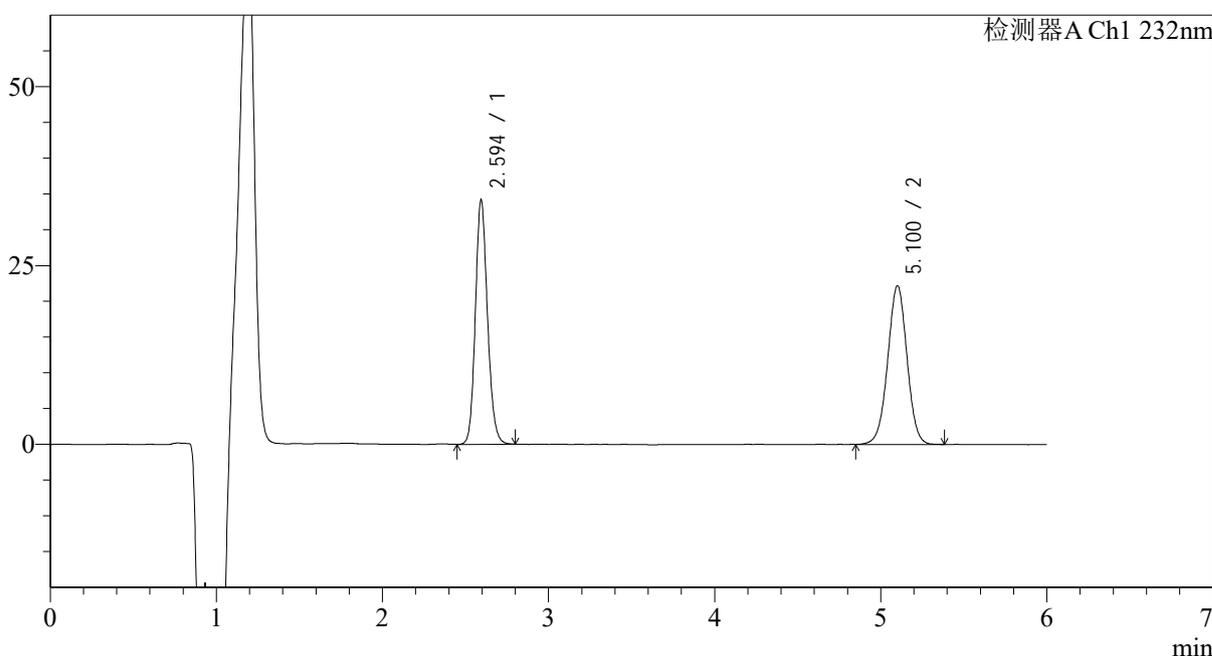
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1627-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	173293	49.139	34022	6165	1.147	--
2	5.100	179367	50.861	22147	9318	0.998	14.596
总计		352660	100.000	56169			

图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1628-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 04:05:43

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:25:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

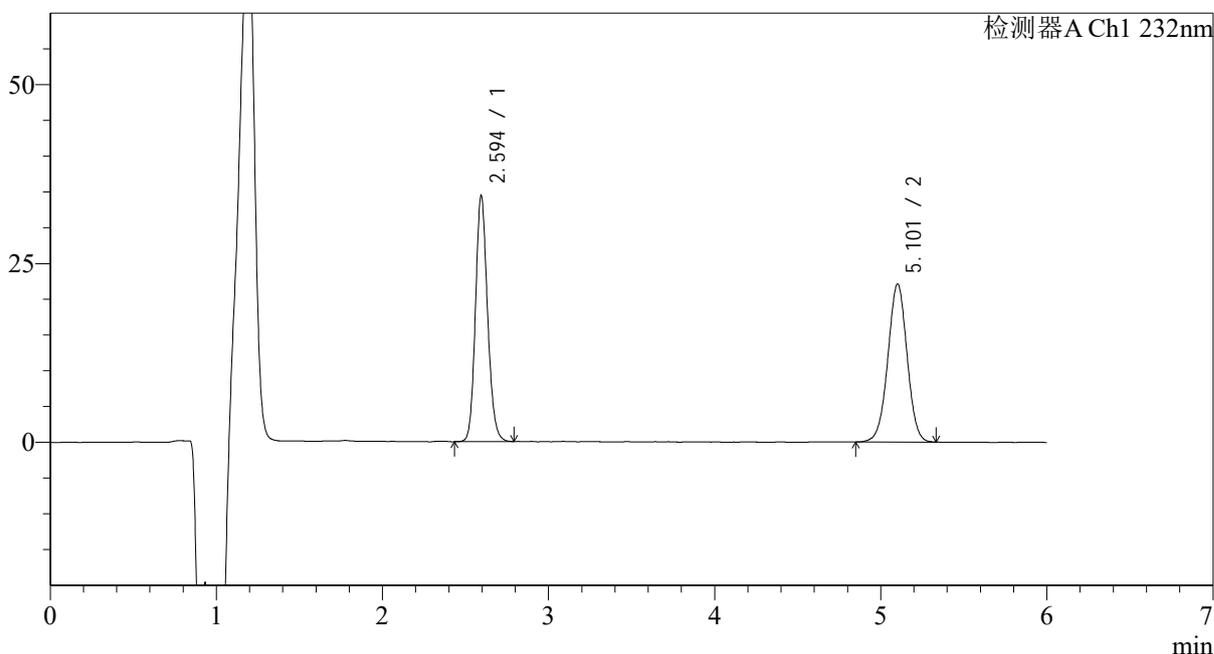
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	173982	49.453	34292	6197	1.144	--
2	5.101	177834	50.547	22052	9352	0.994	14.626
总计		351816	100.000	56344			

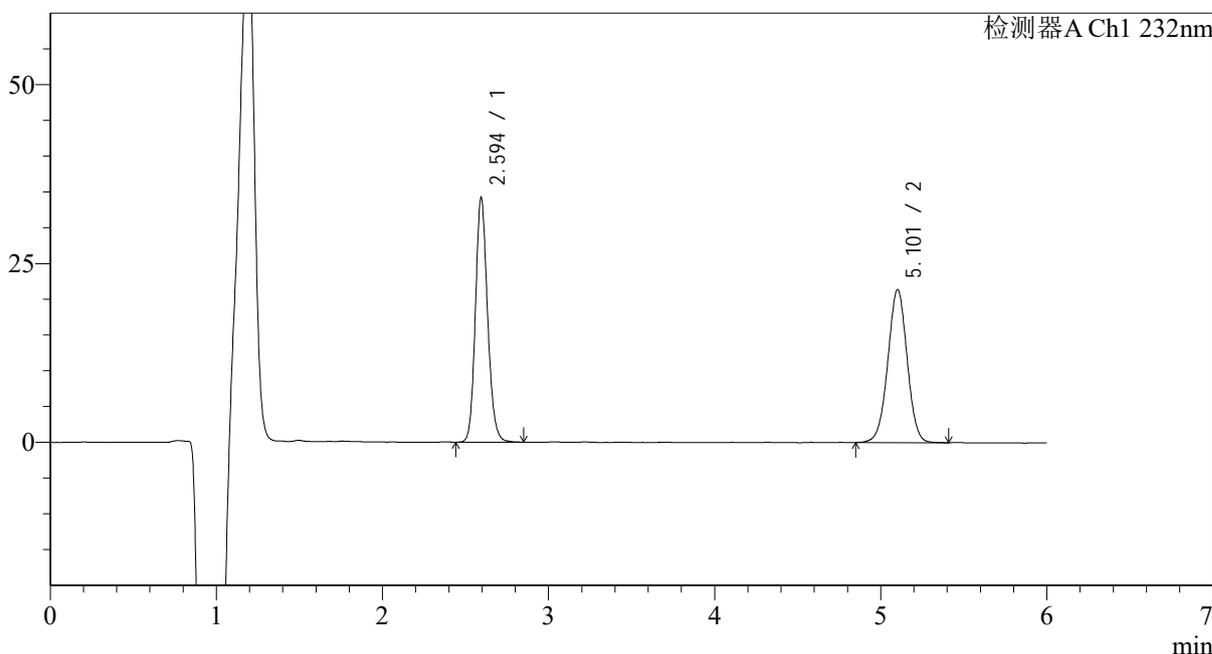
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1630-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 04:18:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	173675	50.068	34081	6182	1.149	--
2	5.101	173203	49.932	21364	9290	0.997	14.591
总计		346877	100.000	55445			

图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1633-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 04:37:47

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:25:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

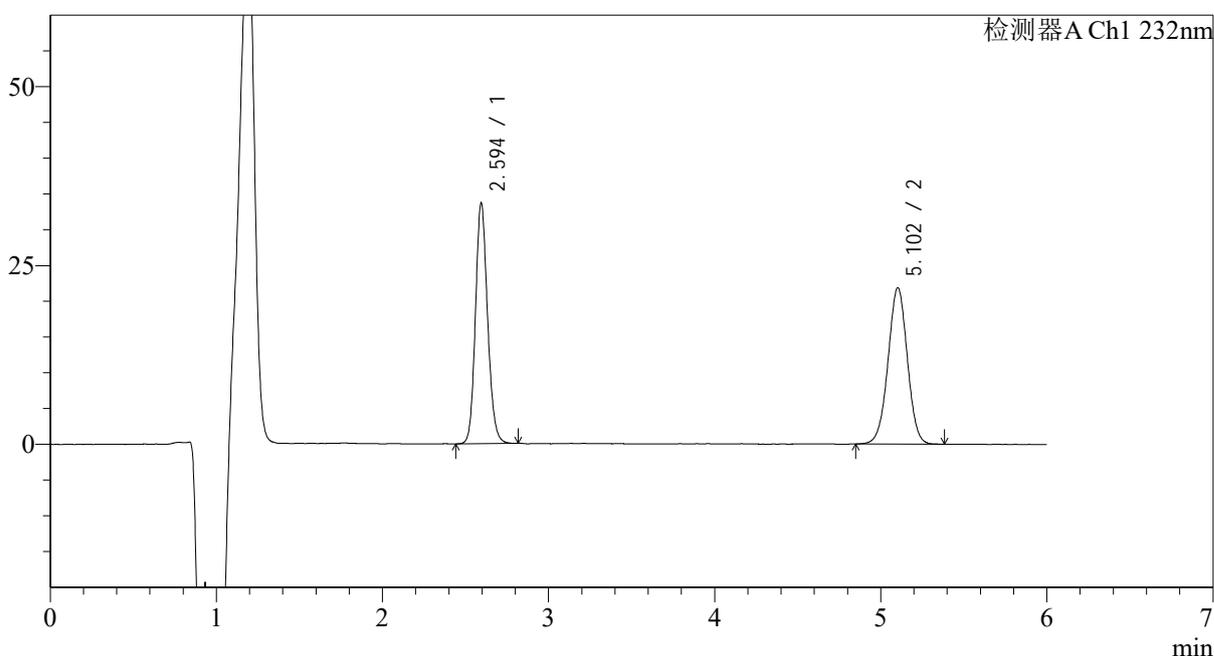
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	170872	49.150	33587	6161	1.143	--
2	5.102	176780	50.850	21859	9274	0.996	14.577
总计		347652	100.000	55446			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1634-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 04:44:11

实验者: xiexinhui

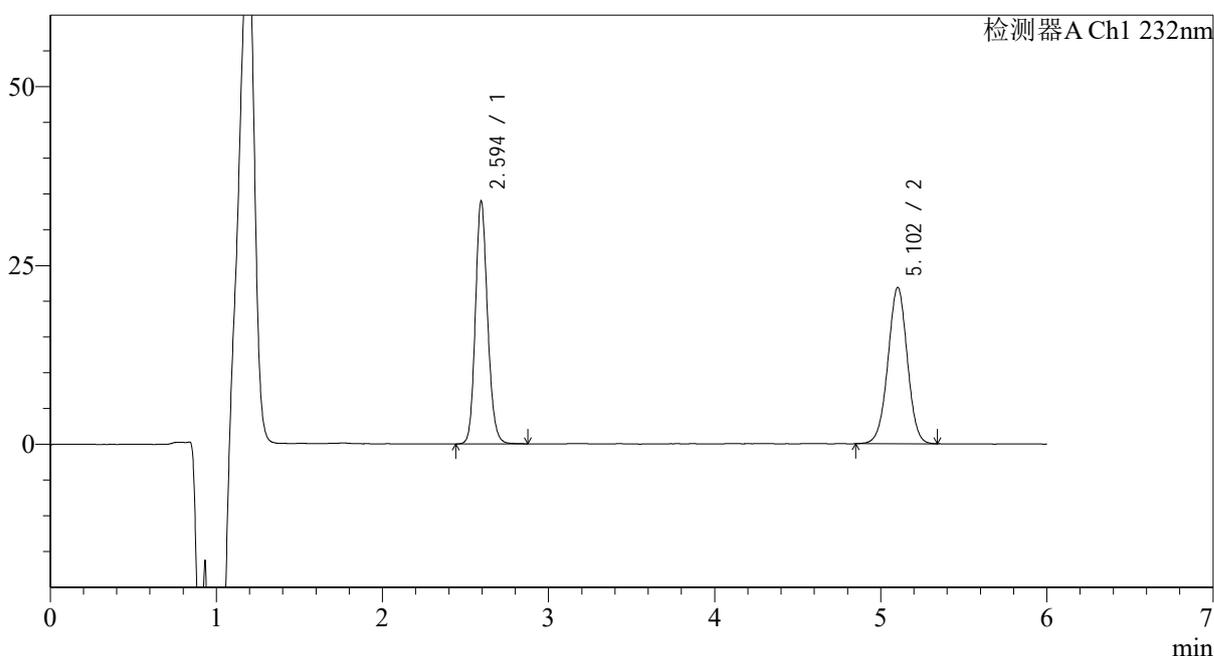
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:25:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	173329	49.484	33867	6141	1.148	--
2	5.102	176944	50.516	21840	9254	0.997	14.559
总计		350274	100.000	55706			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-40/7-1635-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 04:50:35

实验者: xiexinhui

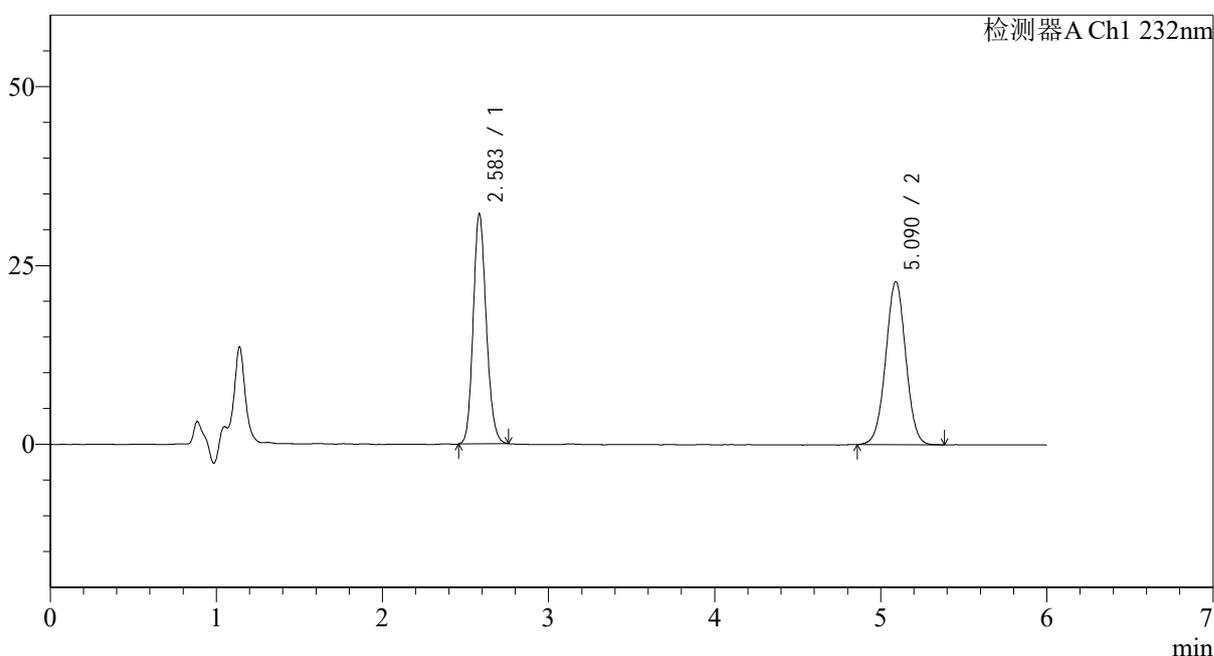
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:26:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	176010	47.945	32080	5214	1.160	--
2	5.090	191098	52.055	22808	8581	1.009	13.818
总计		367109	100.000	54888			

图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-40/7-1636-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 04:57:00

实验者: xiexinhui

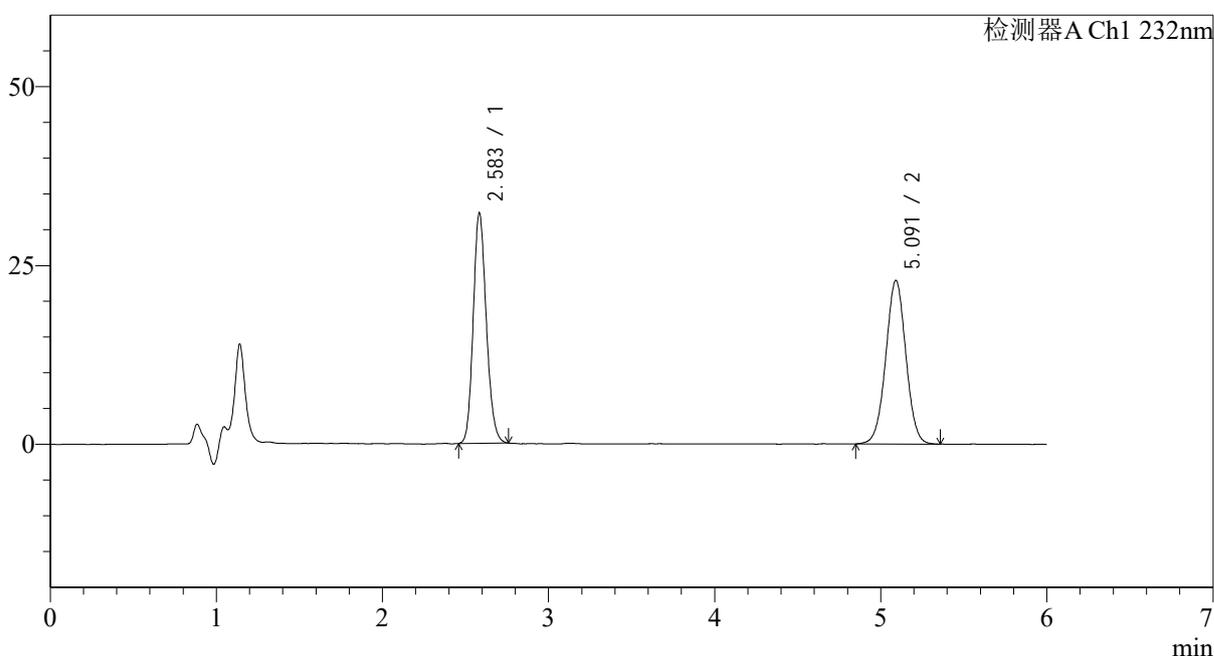
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:26:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	176263	47.831	32106	5194	1.163	--
2	5.091	192252	52.169	22852	8552	1.010	13.795
总计		368515	100.000	54958			

图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2