



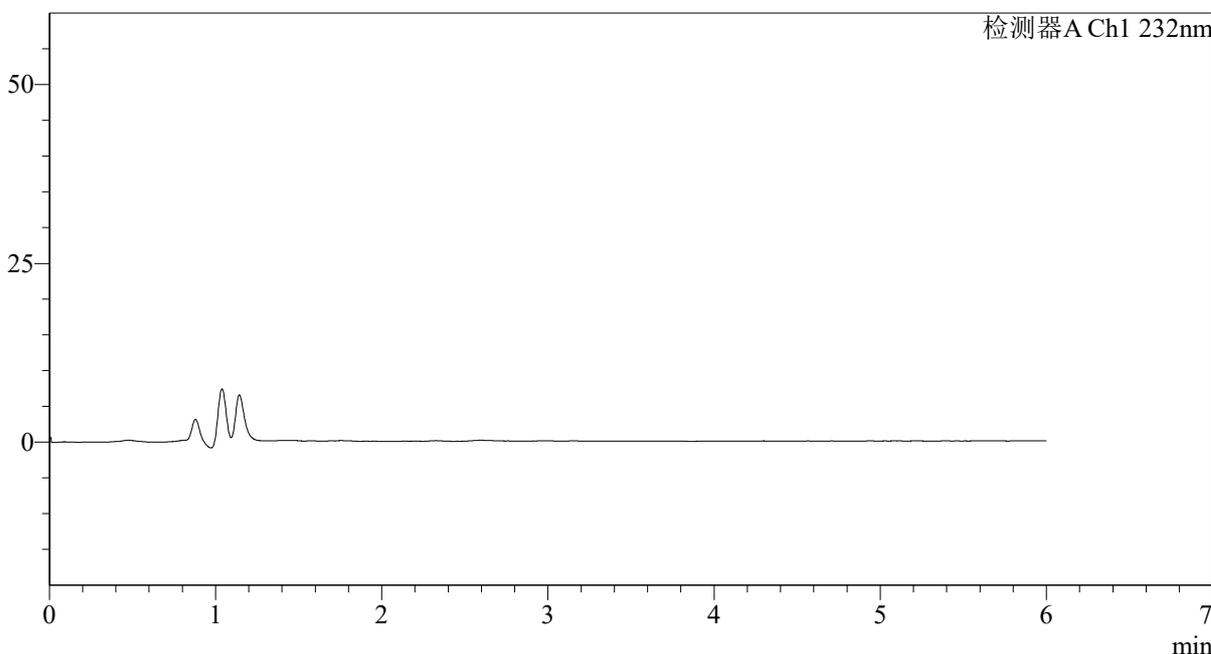
# J346

## <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 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 11:11:31

实验者: xiexinhui

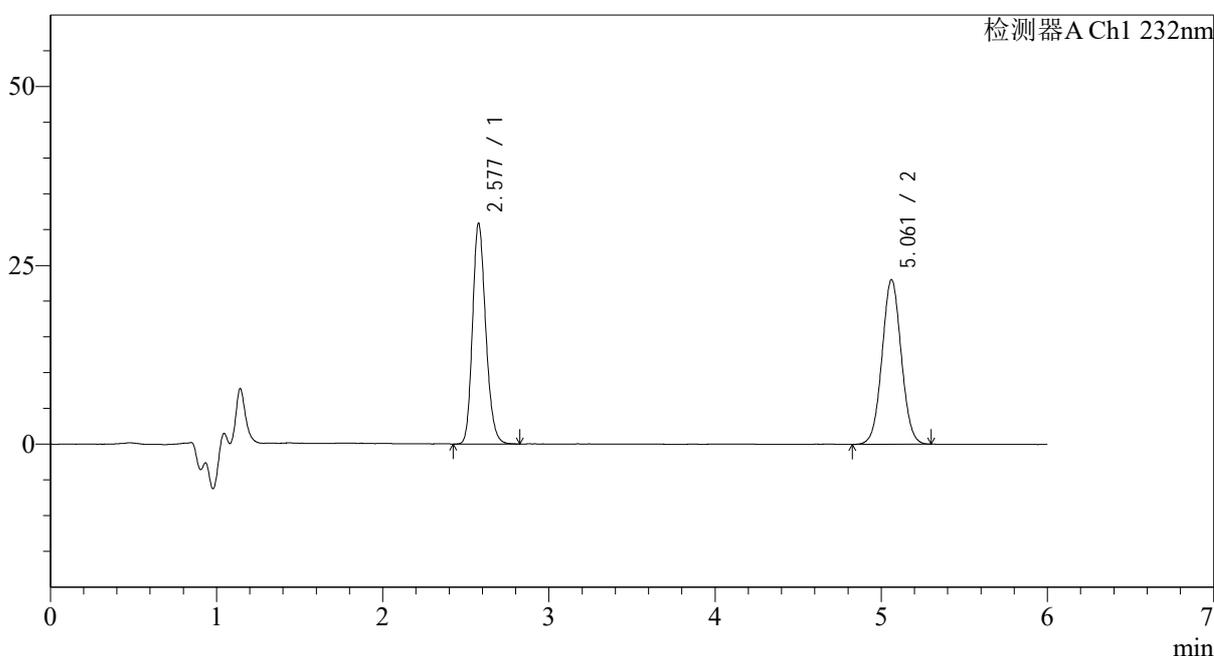
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:17:34

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	2.577	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			

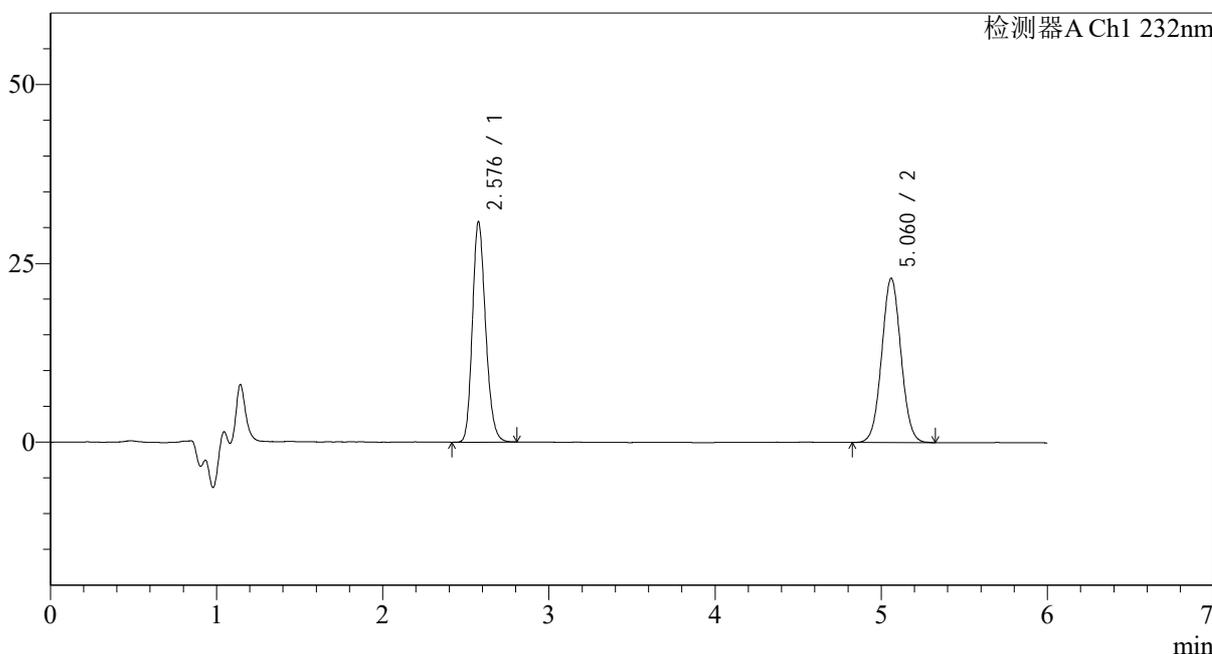
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 11:17:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:17:37      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	2.576	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°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 μl

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

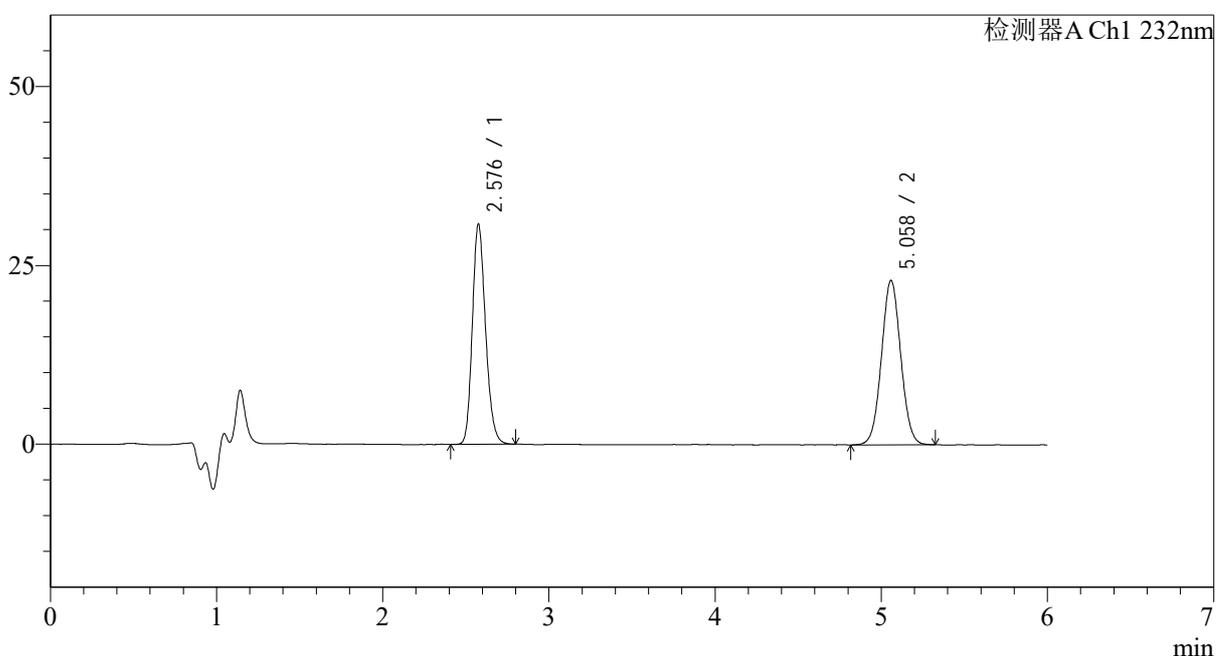
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

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 μl

进样时间: 2024/07/11 11:30:47

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:17:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

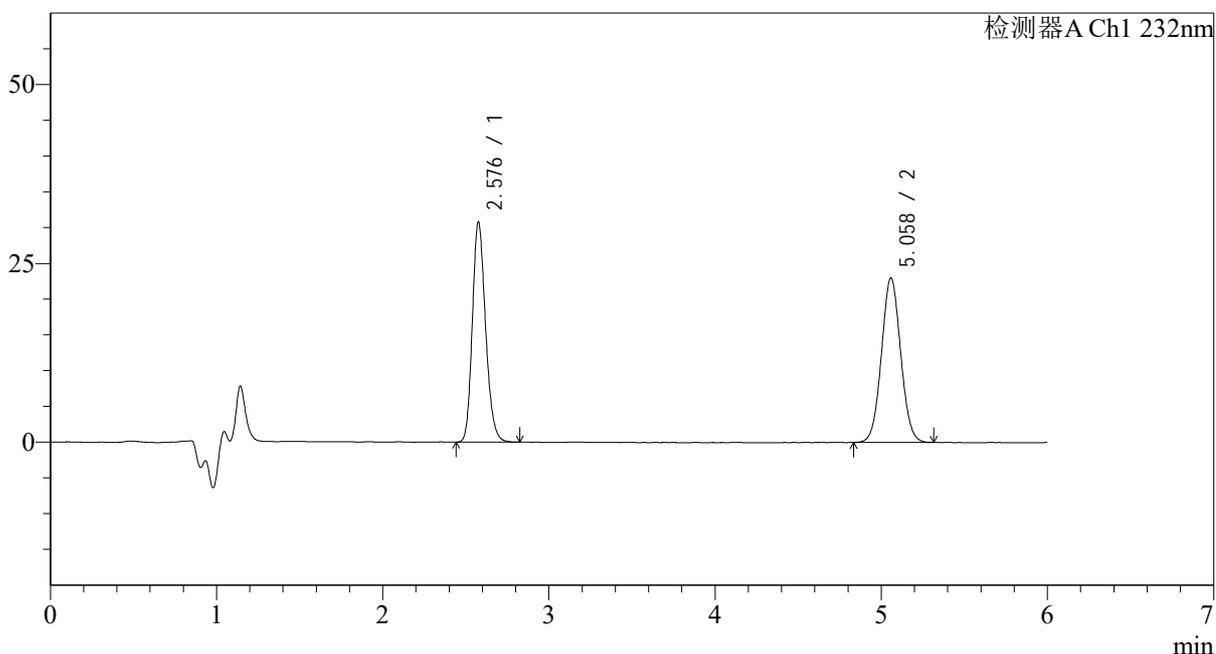
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°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 μl

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

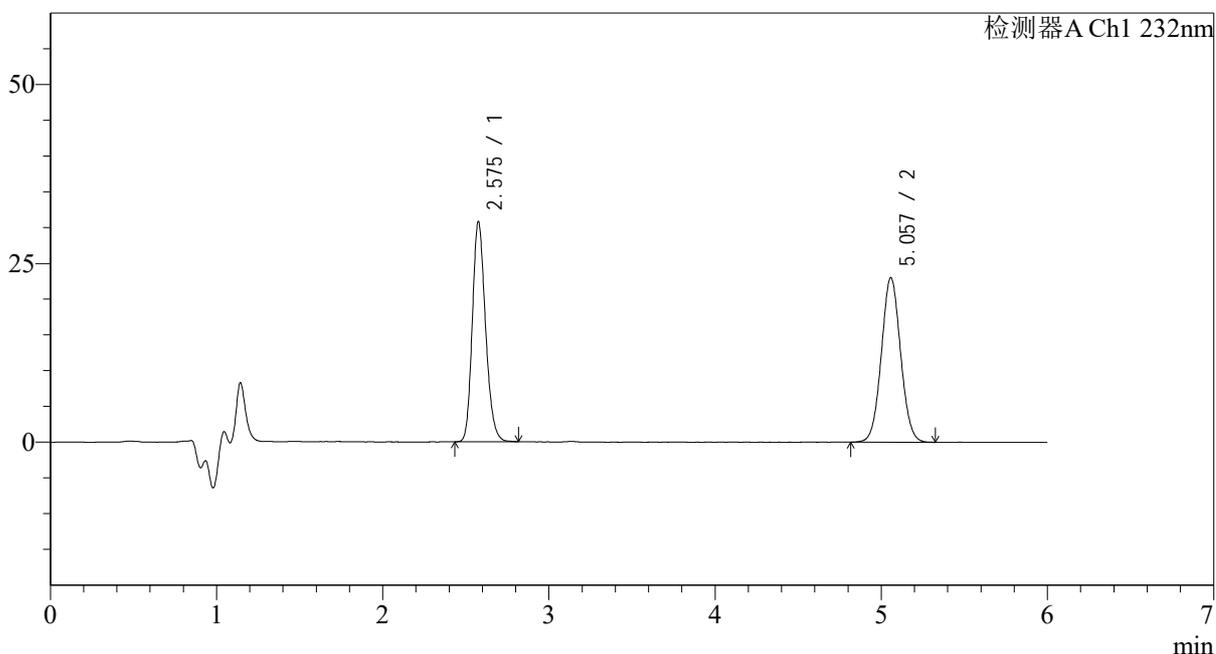
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°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 μl

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

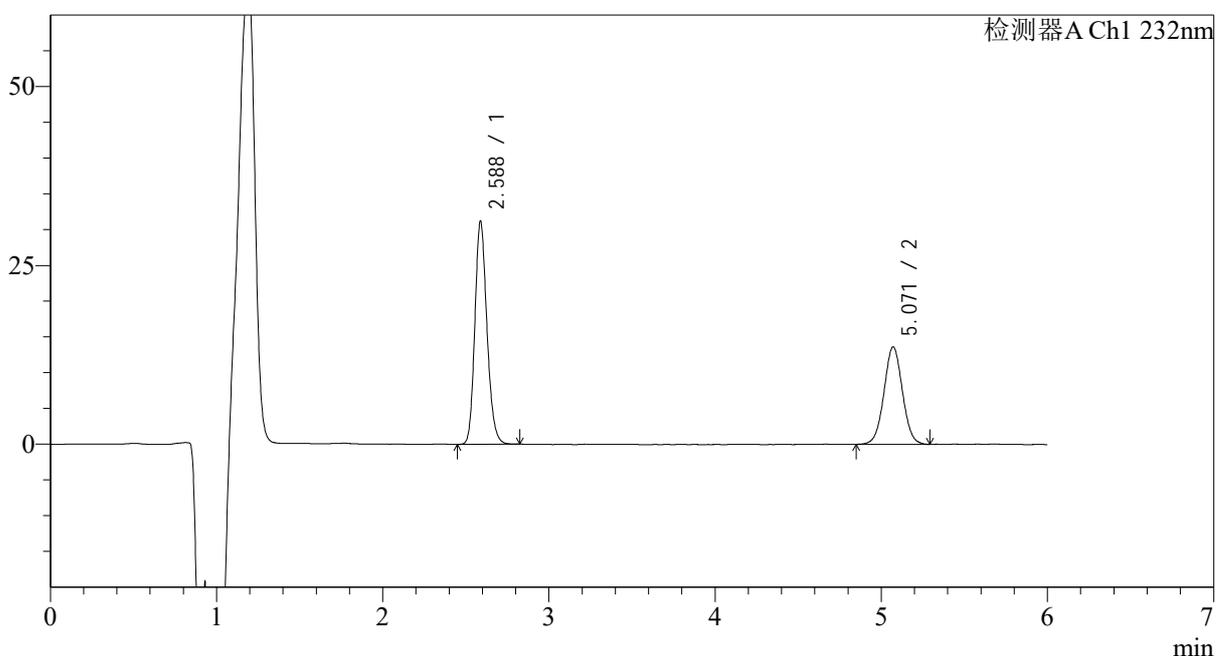
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

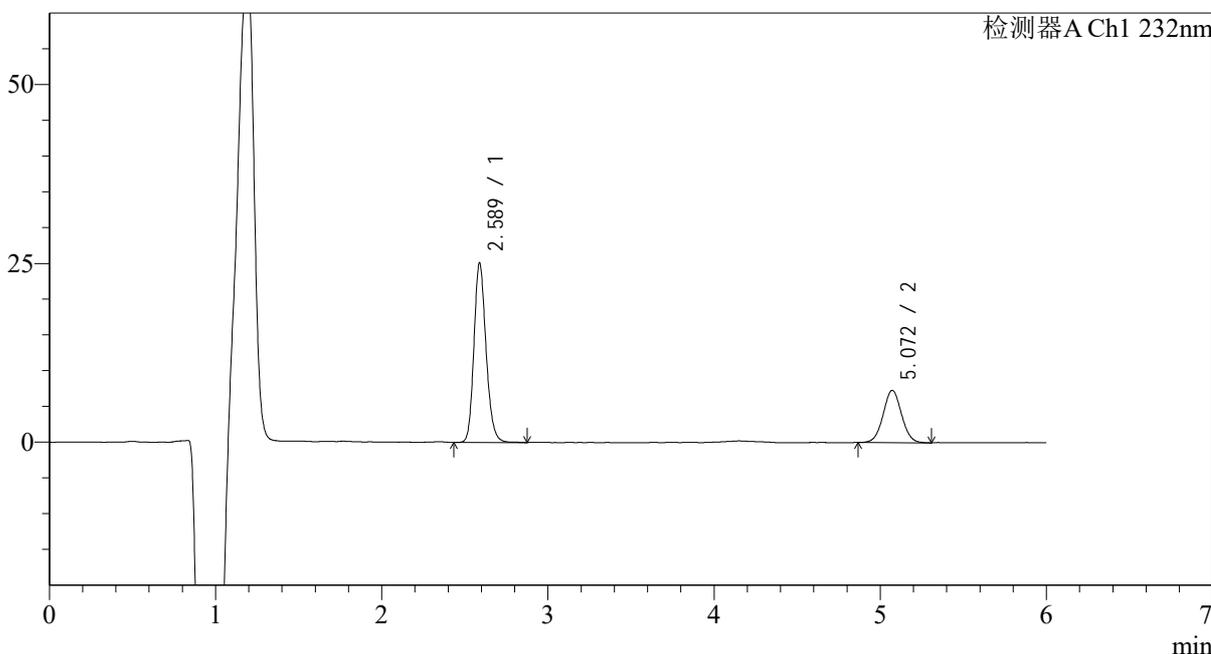
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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			

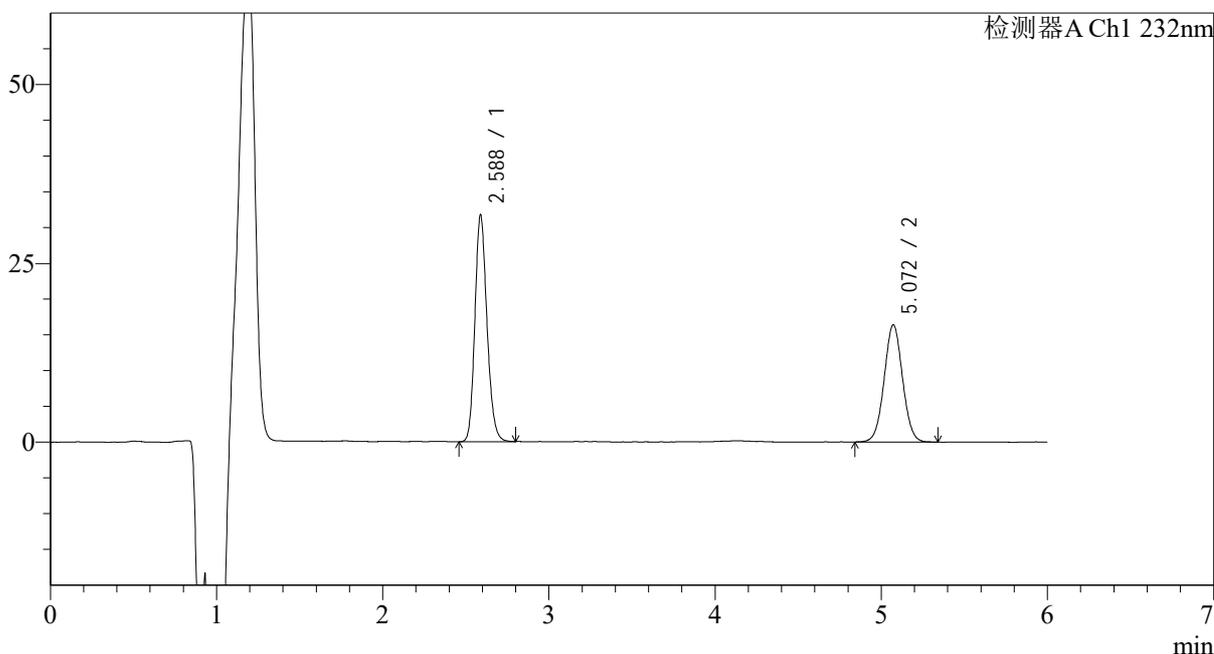
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 11:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:17:54      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	2.588	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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 12:02:54

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:17:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

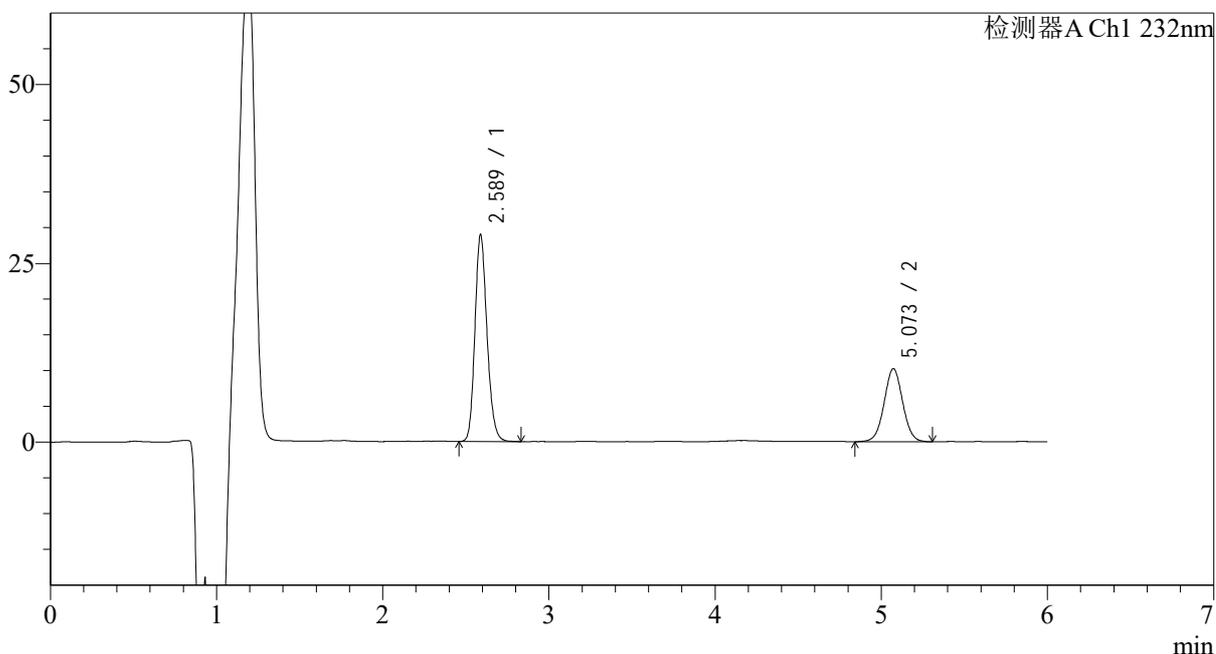
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

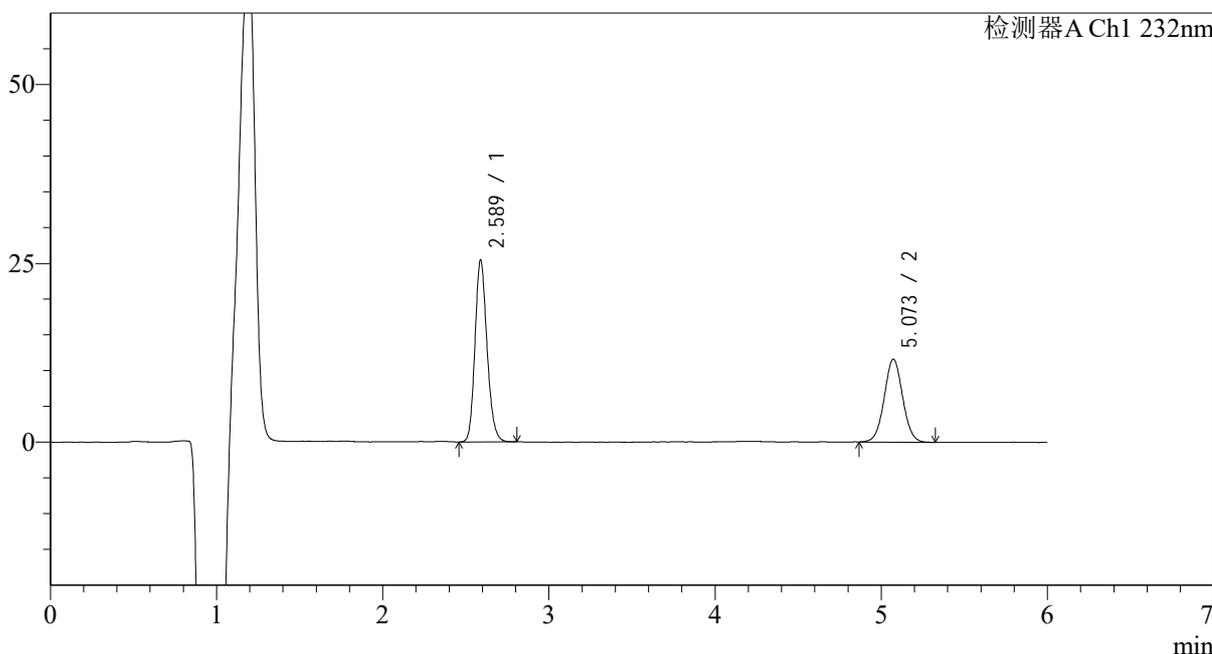
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      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			

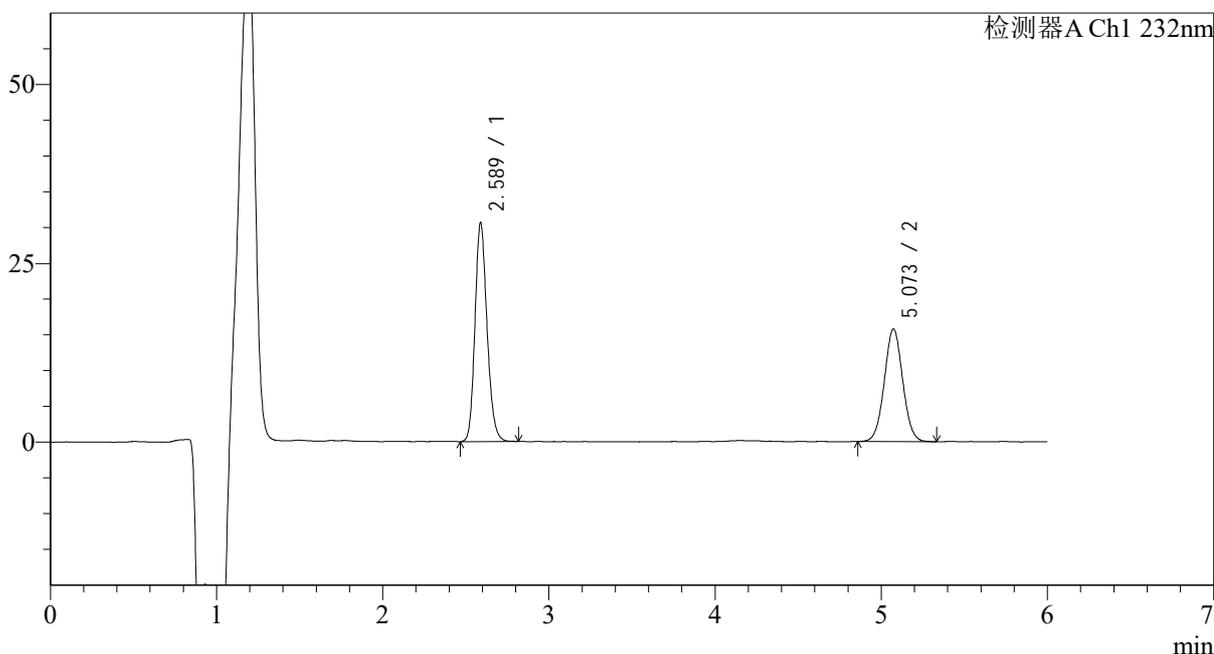
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:15:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:02      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	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1481-2 - zzp-2023122121p-js6y-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: 1-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 12:22:07

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

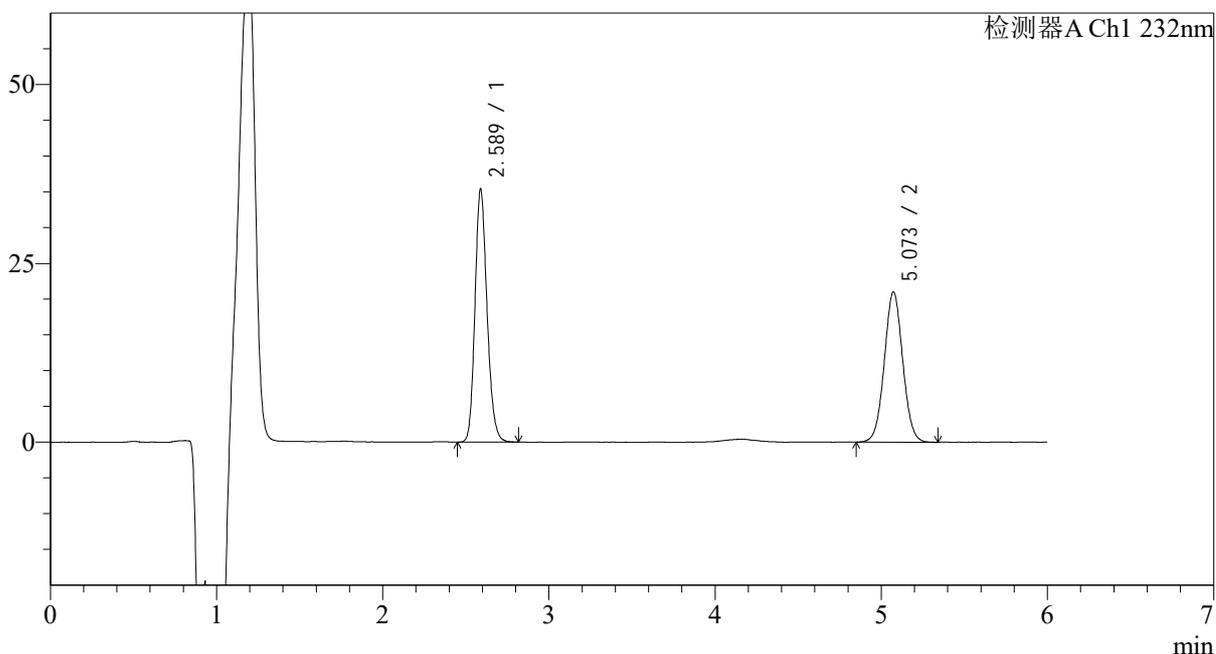
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	178255	52.398	35397	6198	1.178	--
2	5.073	161939	47.602	21003	10073	1.038	14.888
总计		340194	100.000	56401			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

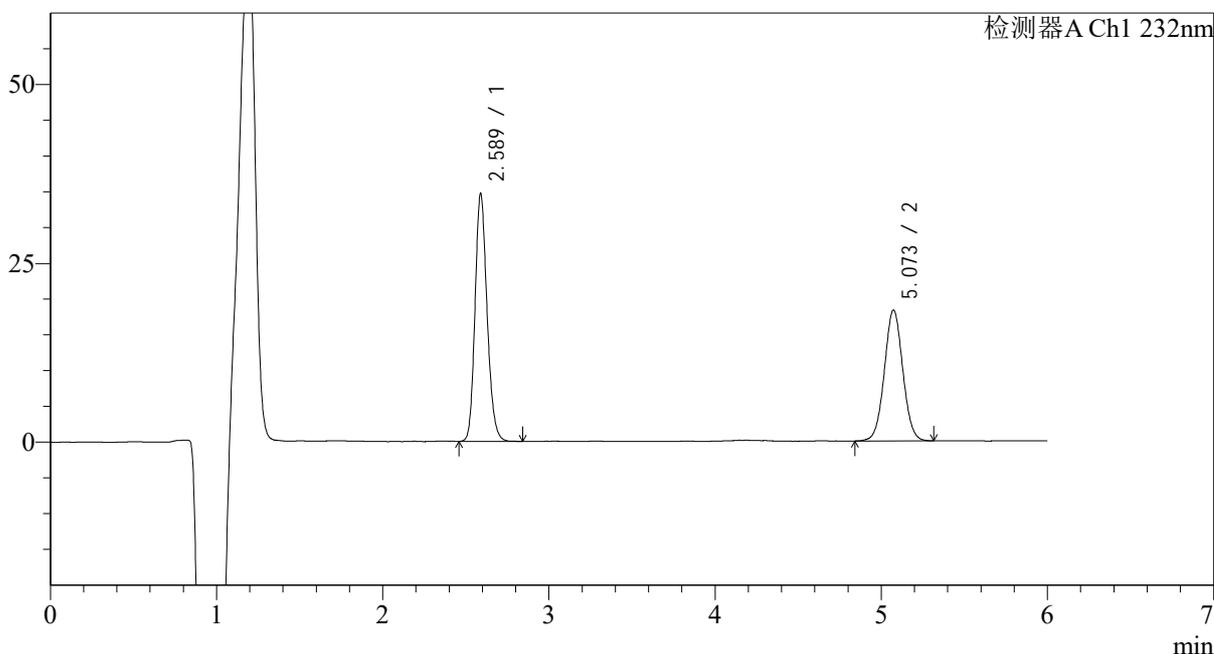
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

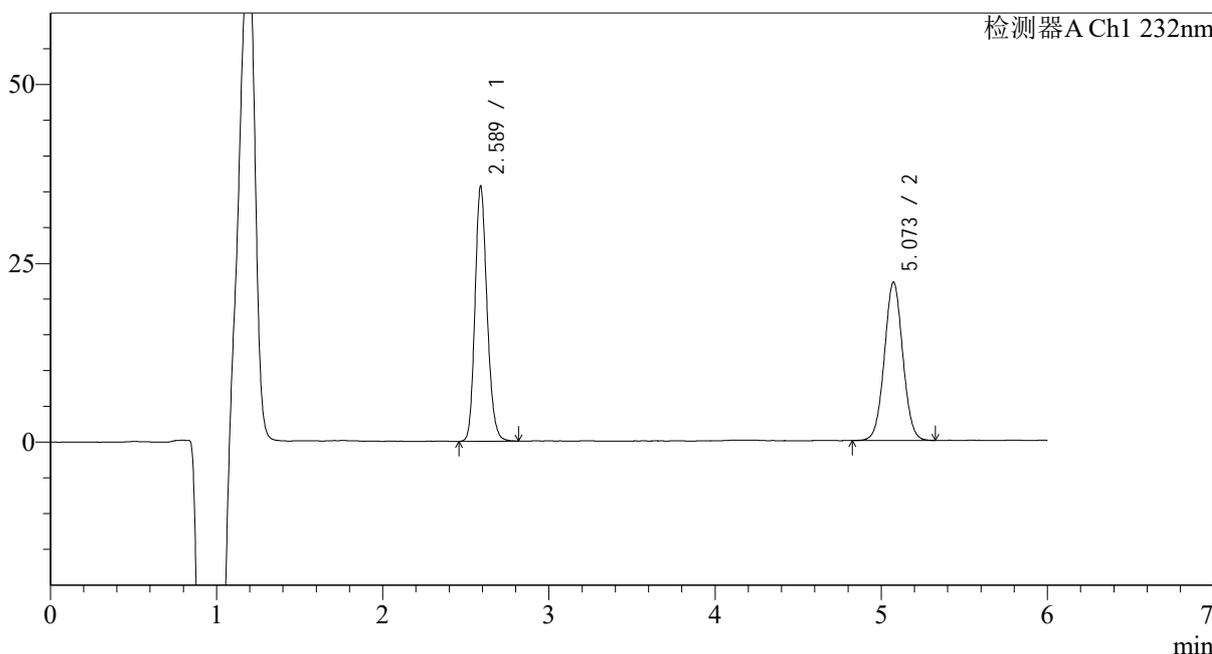
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	174475	55.309	34678	6226	1.177	--
2	5.073	140982	44.691	18302	10119	1.035	14.922
总计		315458	100.000	52979			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:34:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:10      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	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			

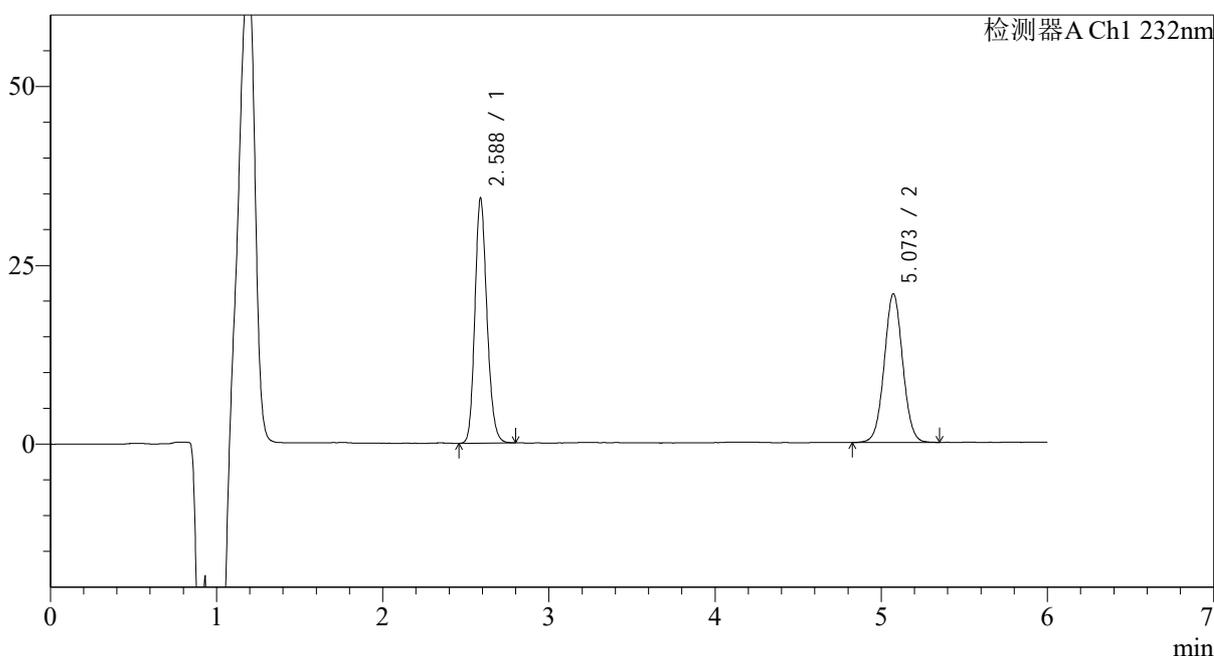
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 12:41:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:13      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	2.588	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			

图16 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4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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 μl

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

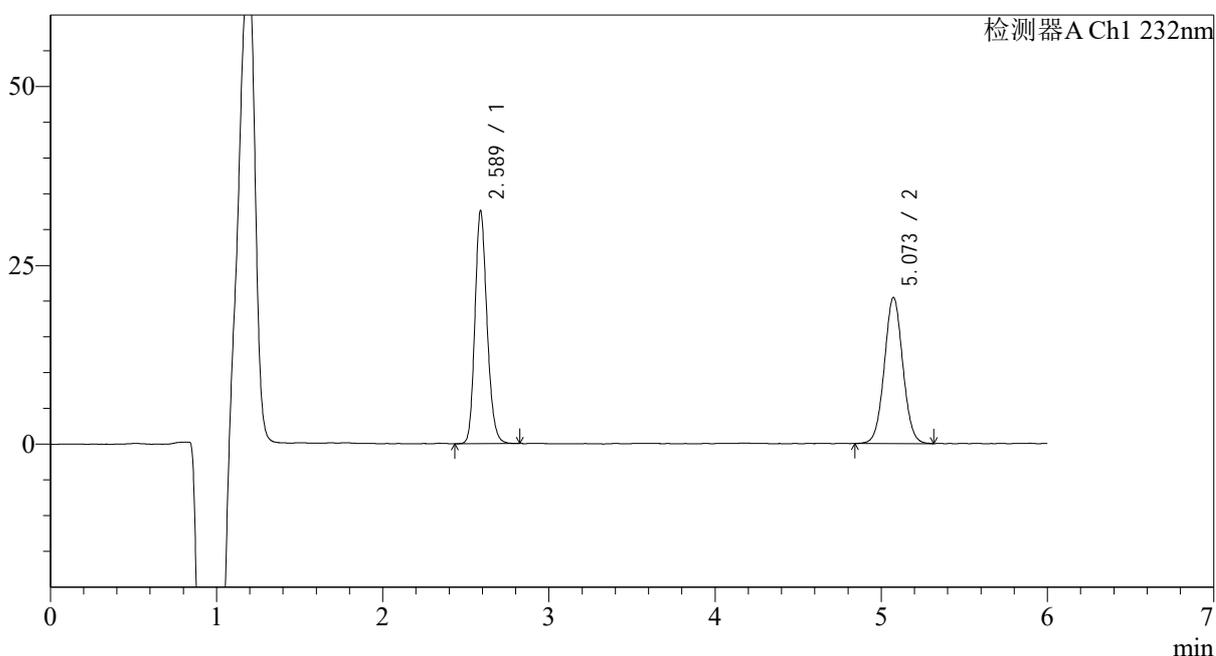
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

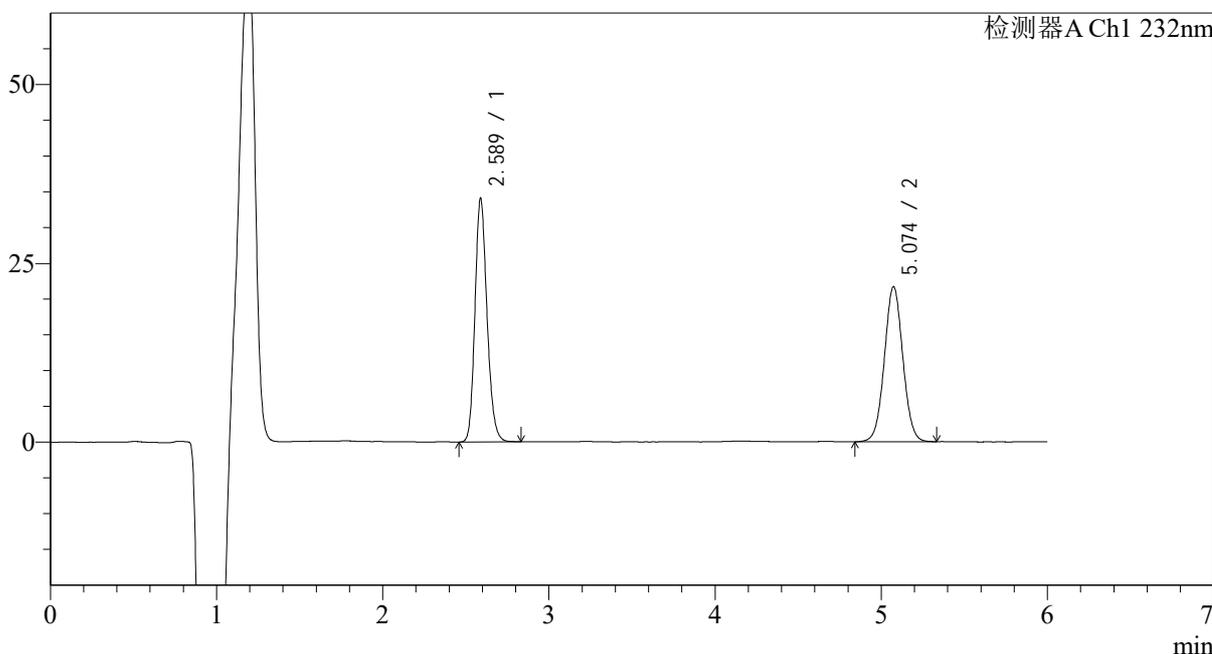
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	164527	51.064	32584	6187	1.180	--
2	5.073	157672	48.936	20436	10077	1.039	14.888
总计		322198	100.000	53020			

<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			

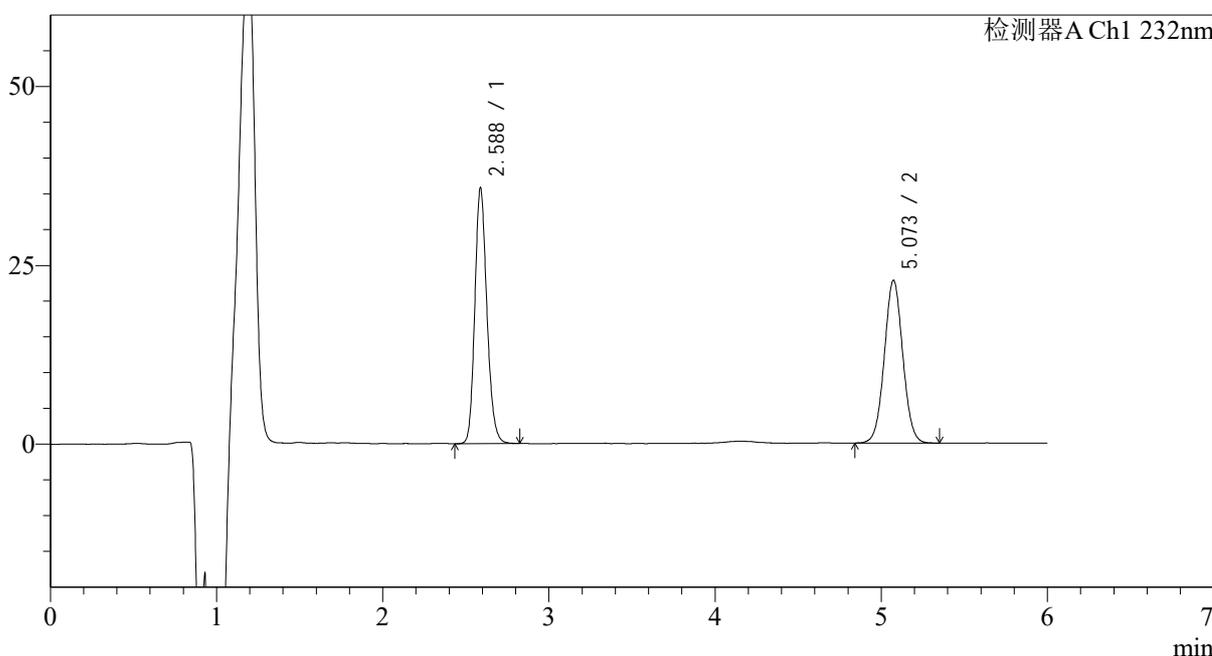
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

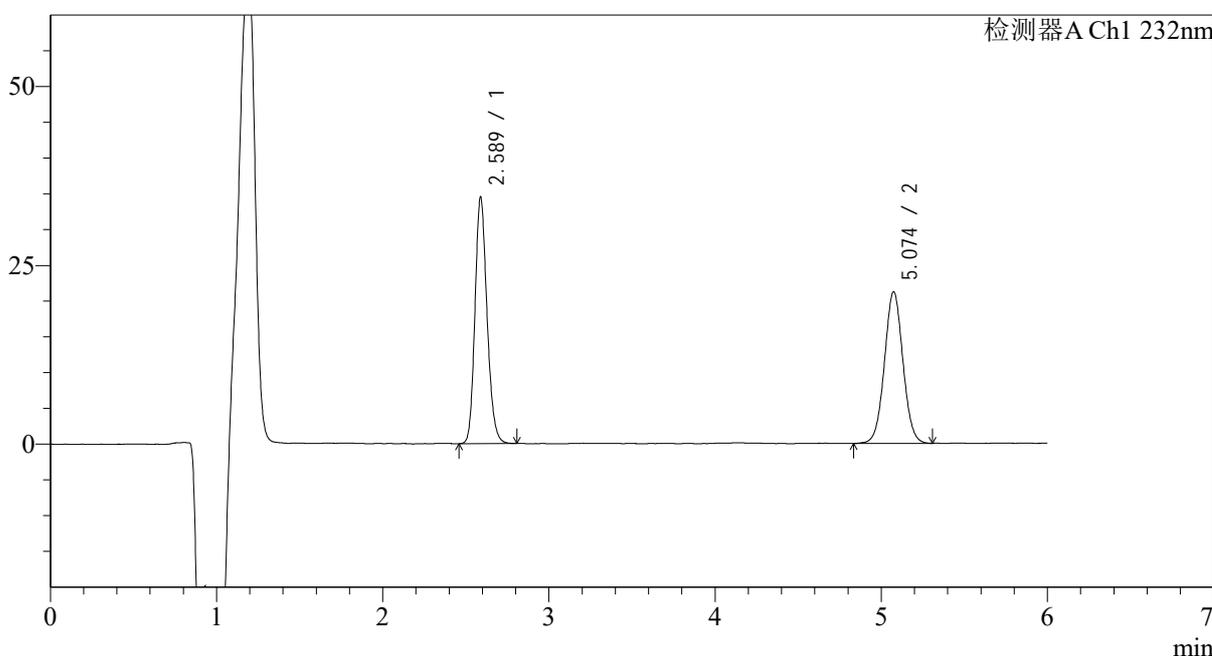
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-39/7-1488-2 - zzp-2023122121p-js6y-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: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:06:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:24      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	2.589	173881	51.500	34504	6191	1.178	--
2	5.074	163750	48.500	21190	10048	1.035	14.879
总计		337631	100.000	55694			

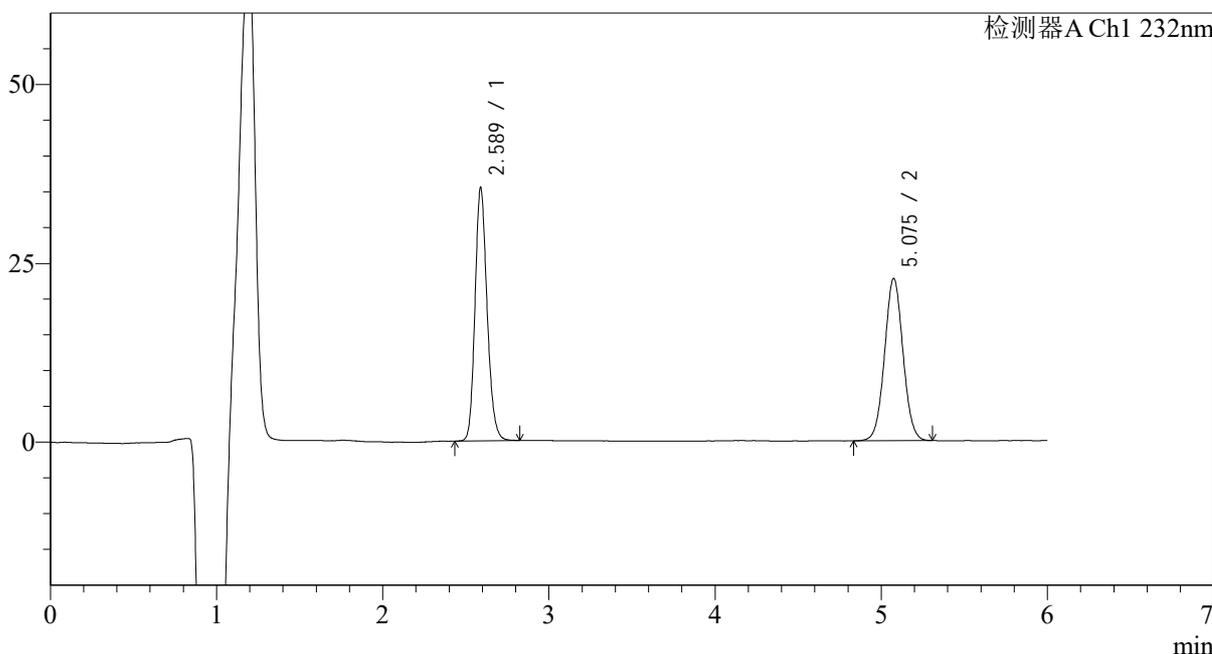
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-39/7-1489-2 - 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-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/07/11 13:19:49

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

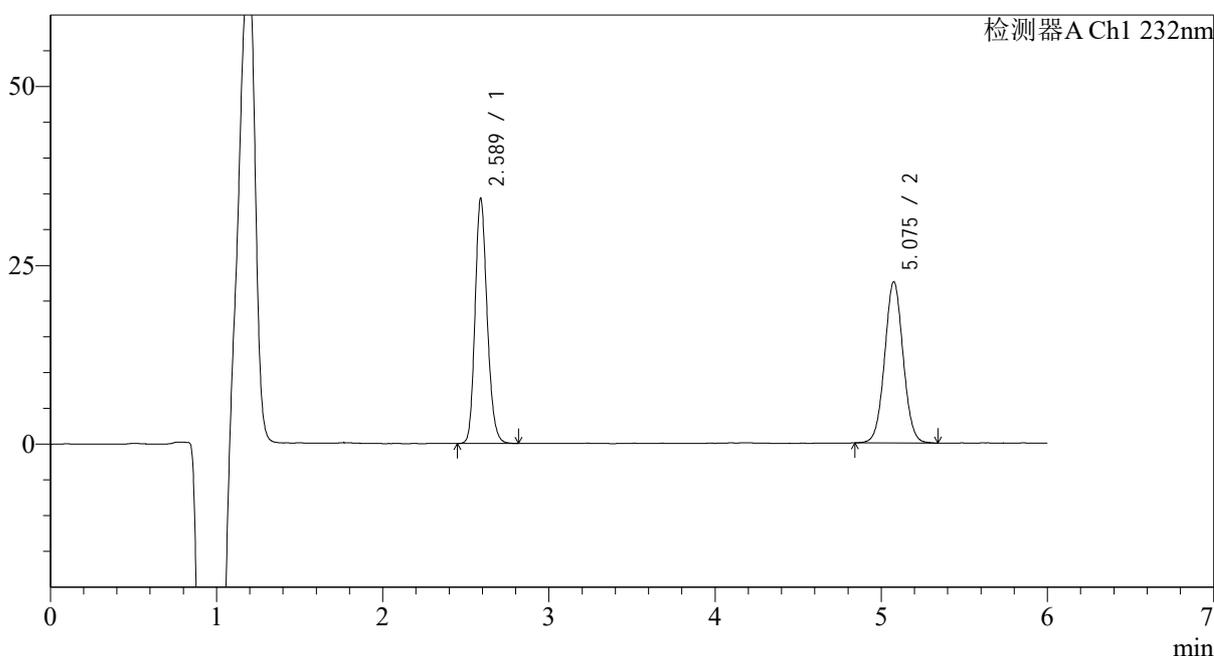
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

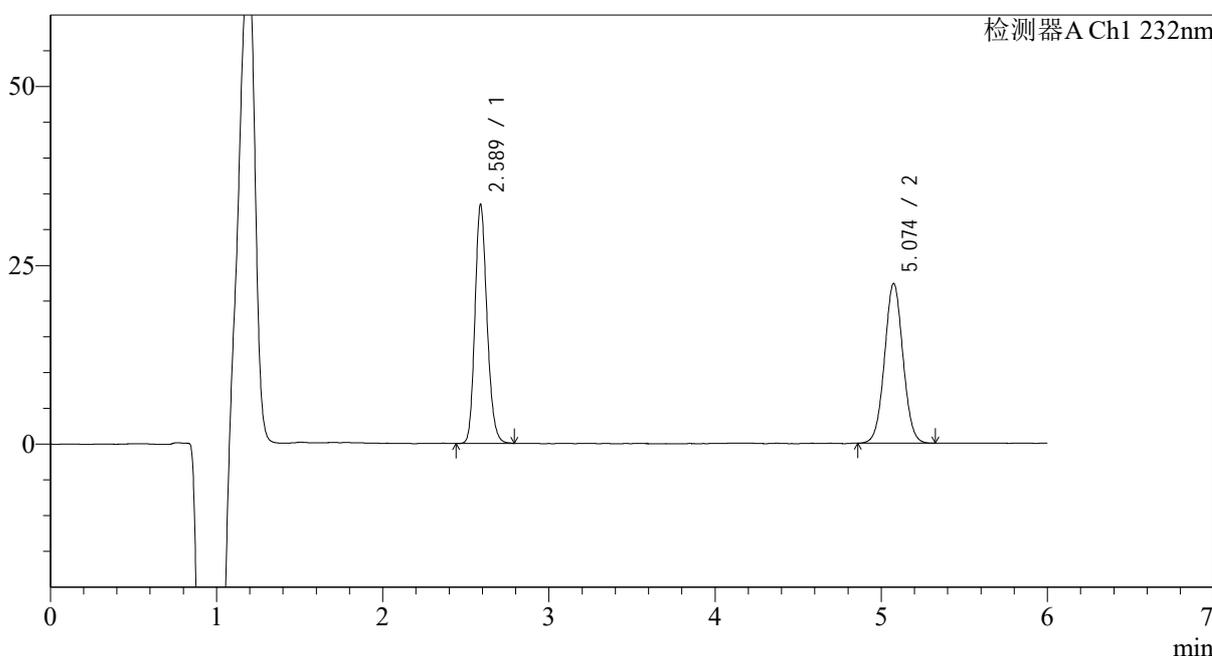
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	172971	49.888	34303	6193	1.177	--
2	5.075	173748	50.112	22488	10100	1.038	14.903
总计		346718	100.000	56790			

<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 - 28-39/7-1491-2 - 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			

图23 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5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/07/11 13:32:38

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

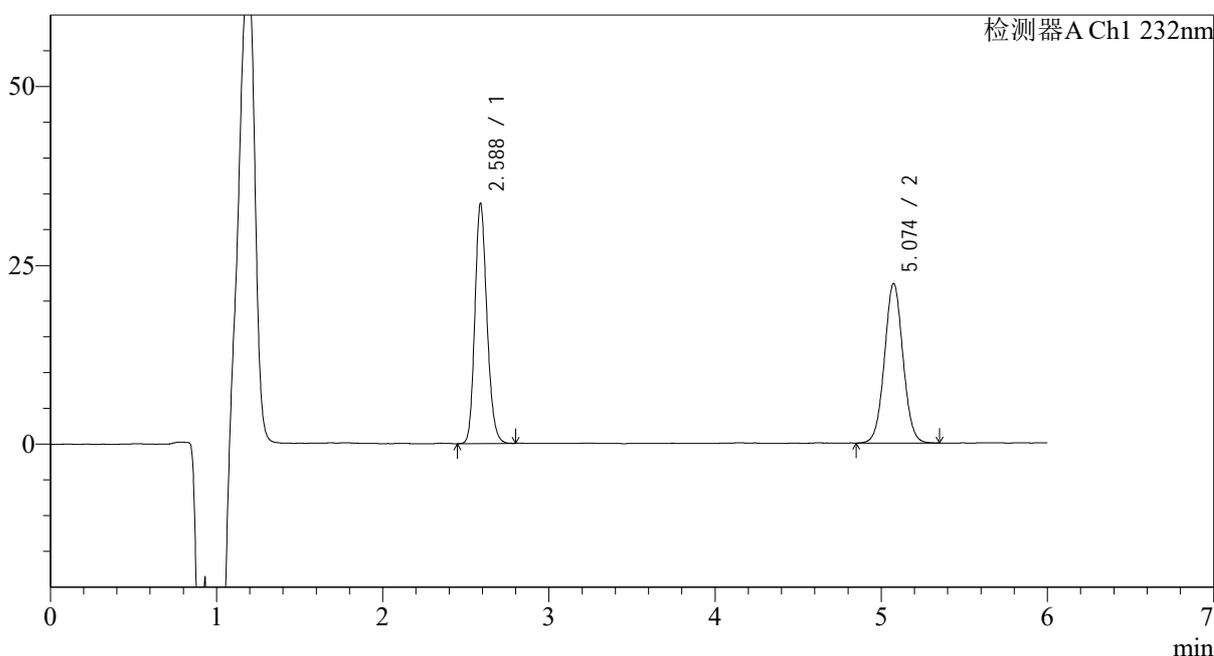
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			



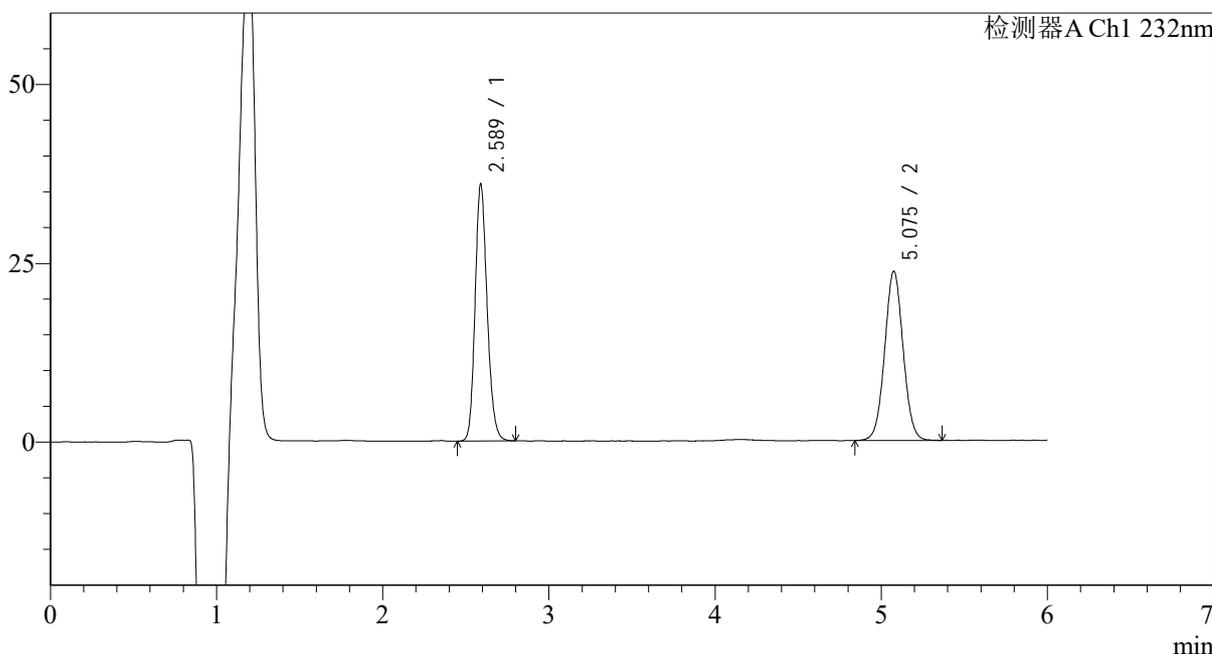
# J346

## <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 - 28-39/7-1493-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:39:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:38 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	2.589	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			

图25 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-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

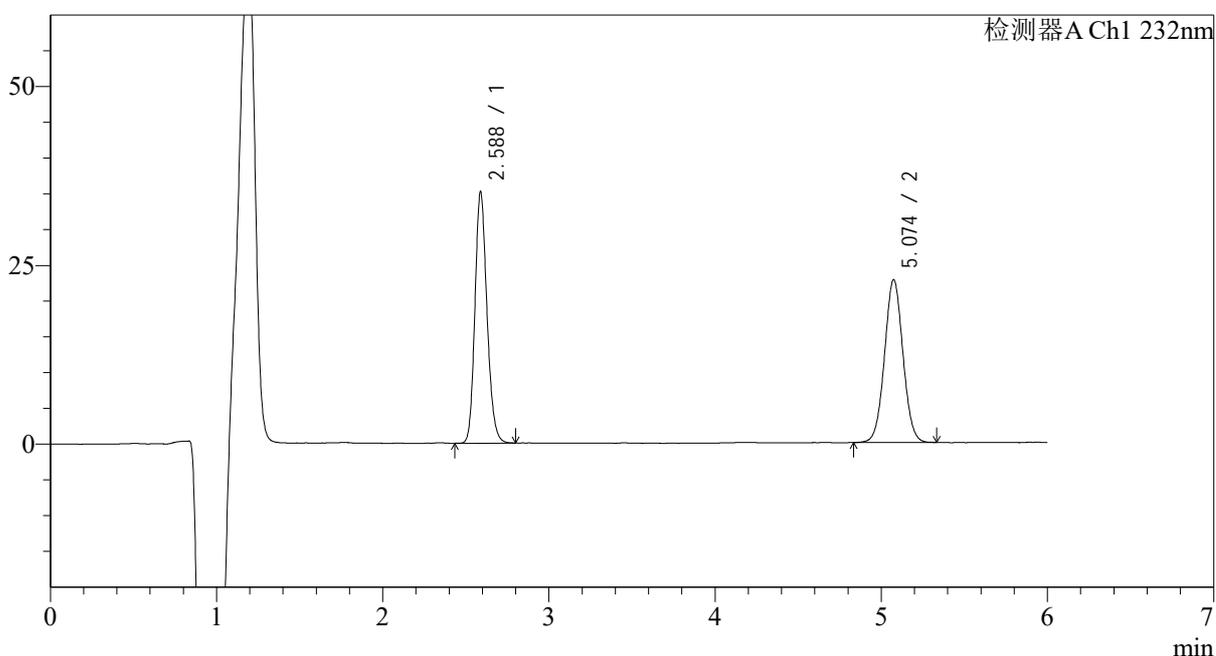
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

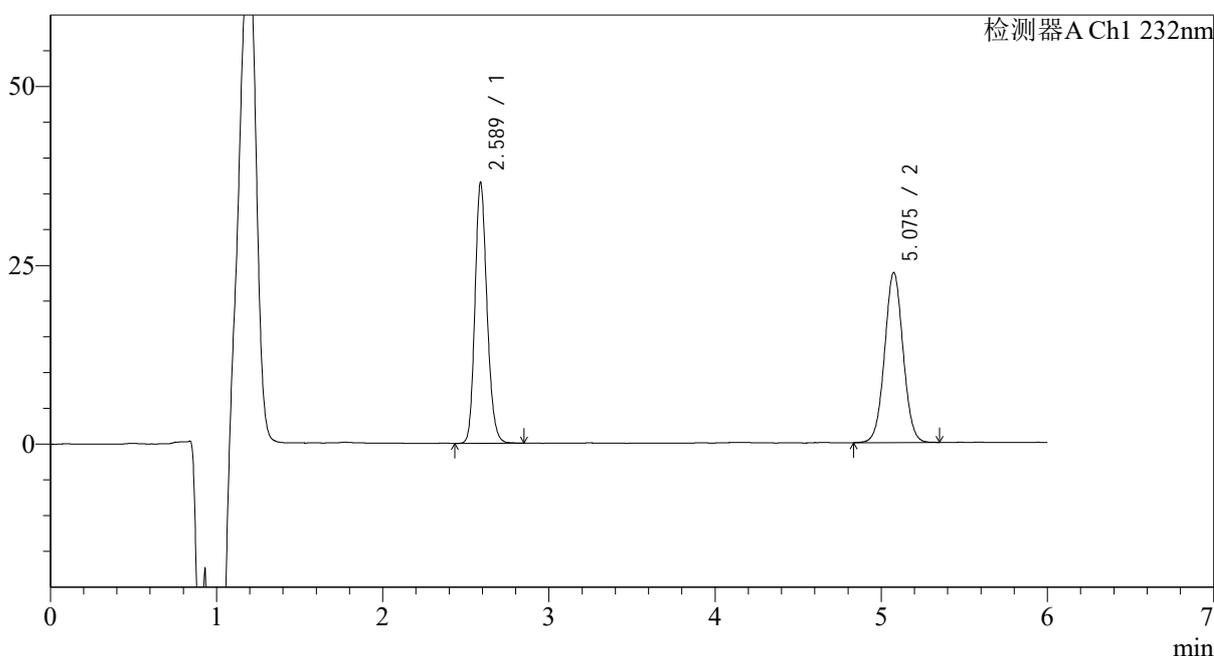
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

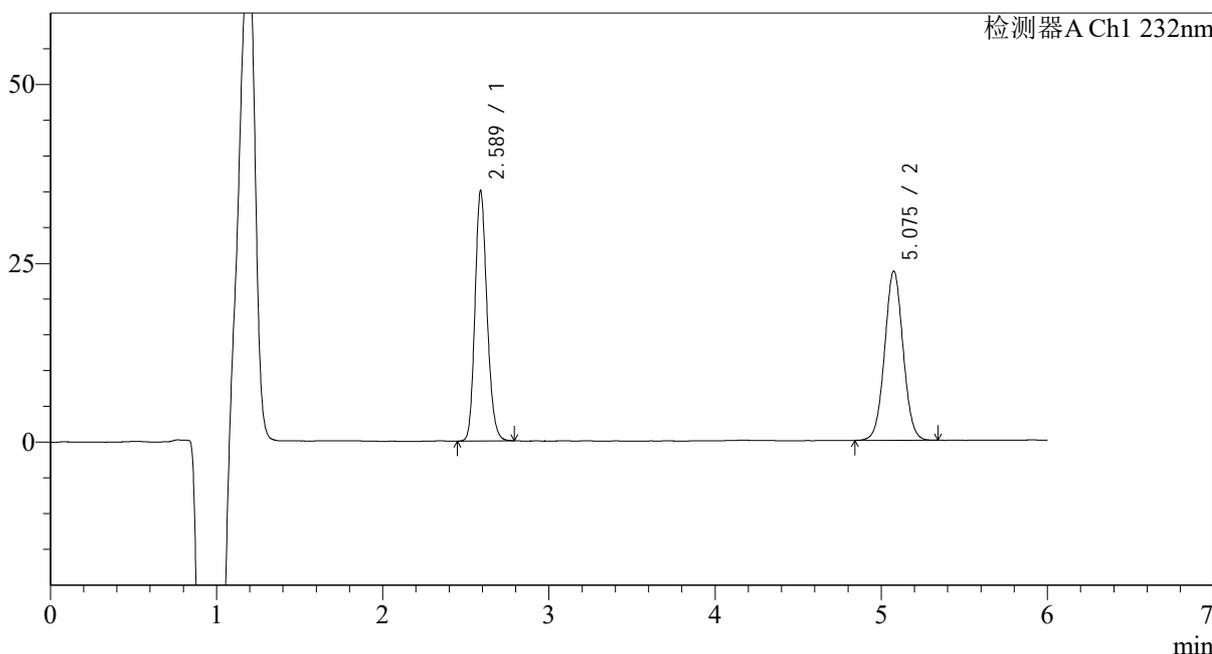
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	183679	50.039	36498	6233	1.176	--
2	5.075	183394	49.961	23728	10074	1.033	14.915
总计		367073	100.000	60226			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 13:58:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

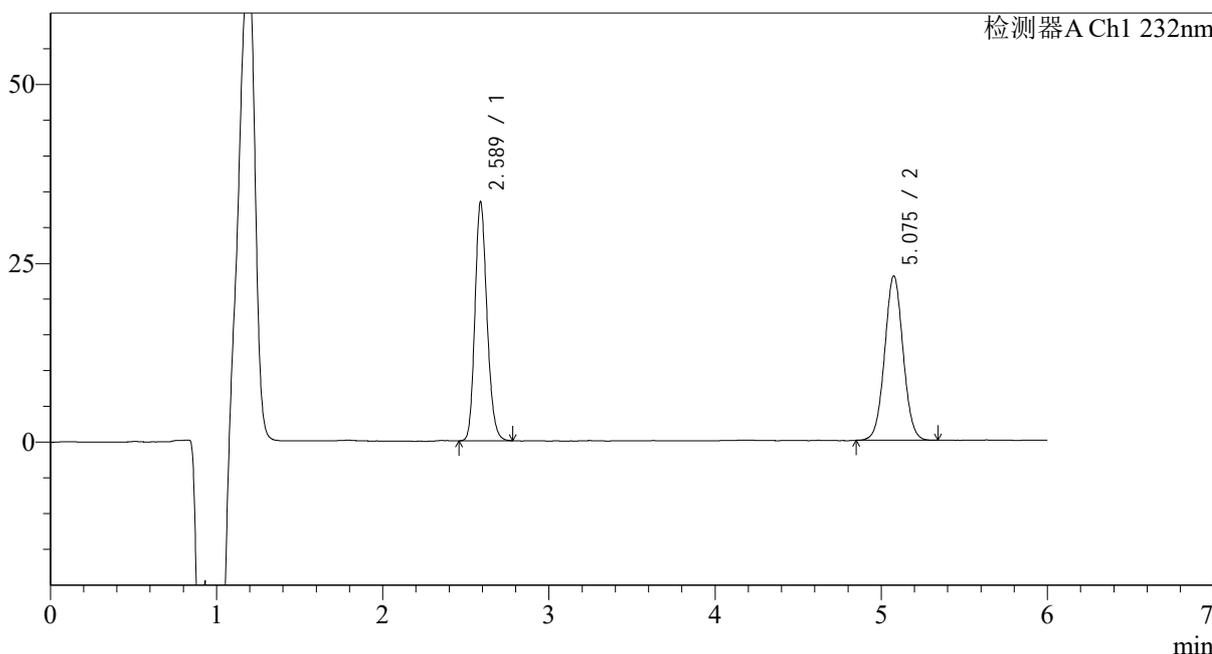
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	175782	49.054	35008	6228	1.172	--
2	5.075	182562	50.946	23626	10088	1.036	14.917
总计		358344	100.000	58633			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 14:11:04

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:18:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

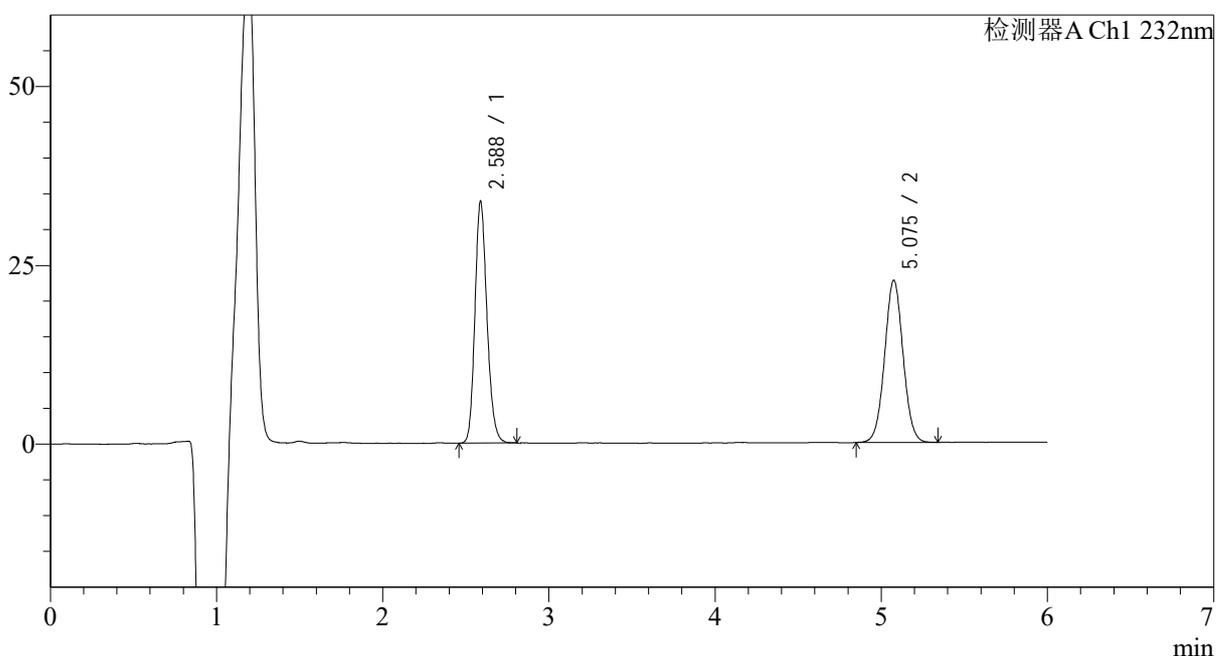
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

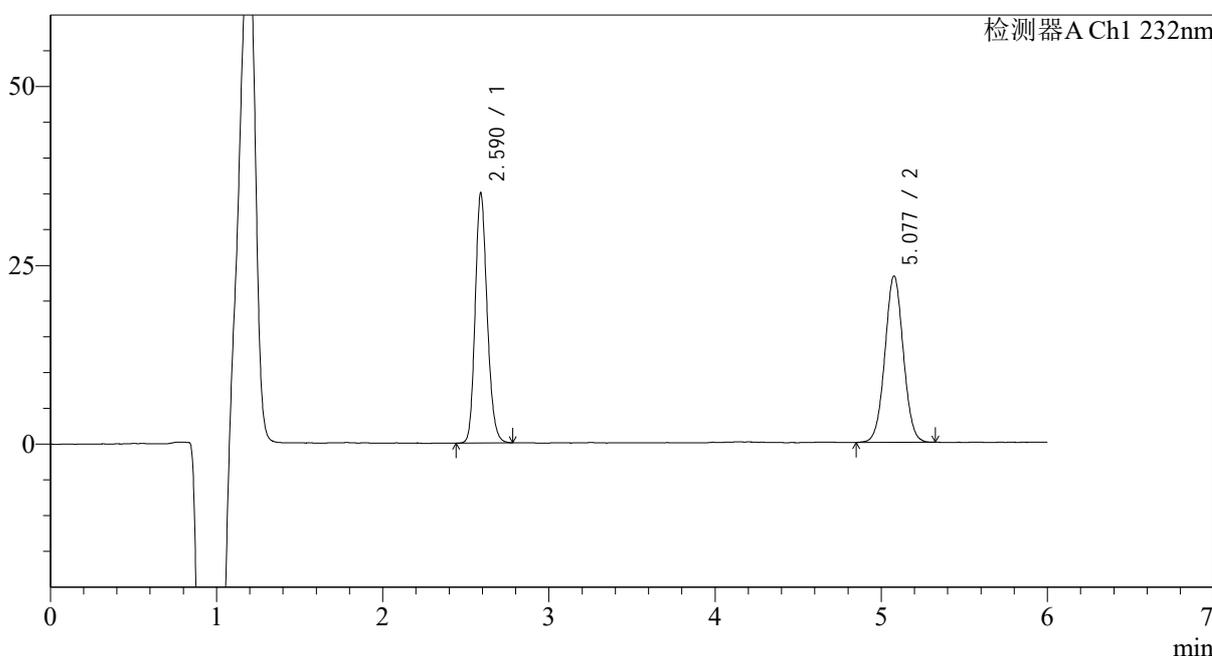
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	170309	49.374	33827	6212	1.179	--
2	5.075	174628	50.626	22629	10076	1.034	14.908
总计		344936	100.000	56456			

<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 - 28-39/7-1499-2 - 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-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

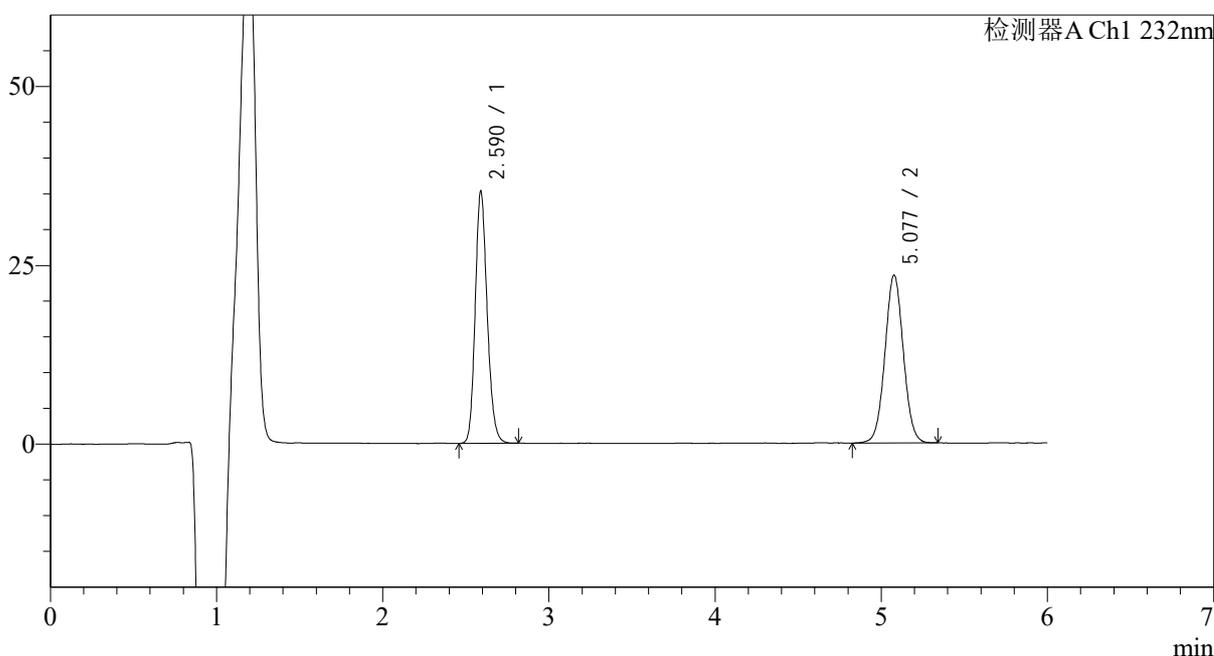
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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 μl

进样时间: 2024/07/11 14:30:19

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

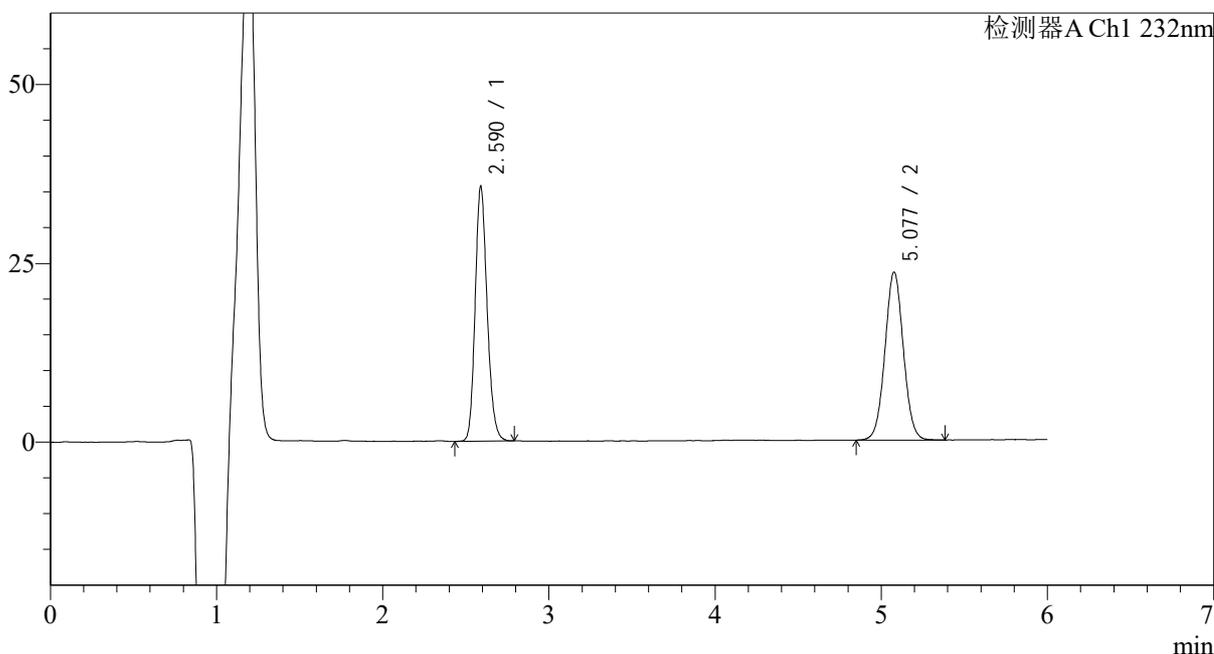
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

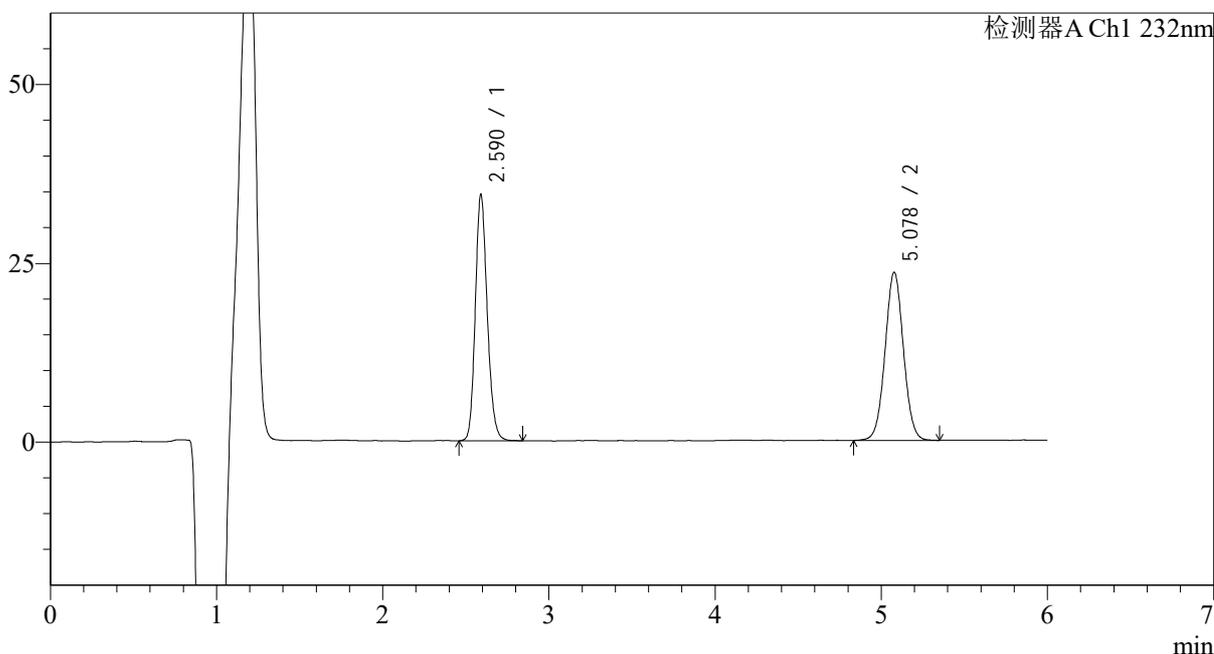
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	178243	49.653	35623	6294	1.177	--
2	5.077	180735	50.347	23460	10129	1.035	14.968
总计		358979	100.000	59082			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 14:36:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:04      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	2.590	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			

图34 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-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 14:43:07

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

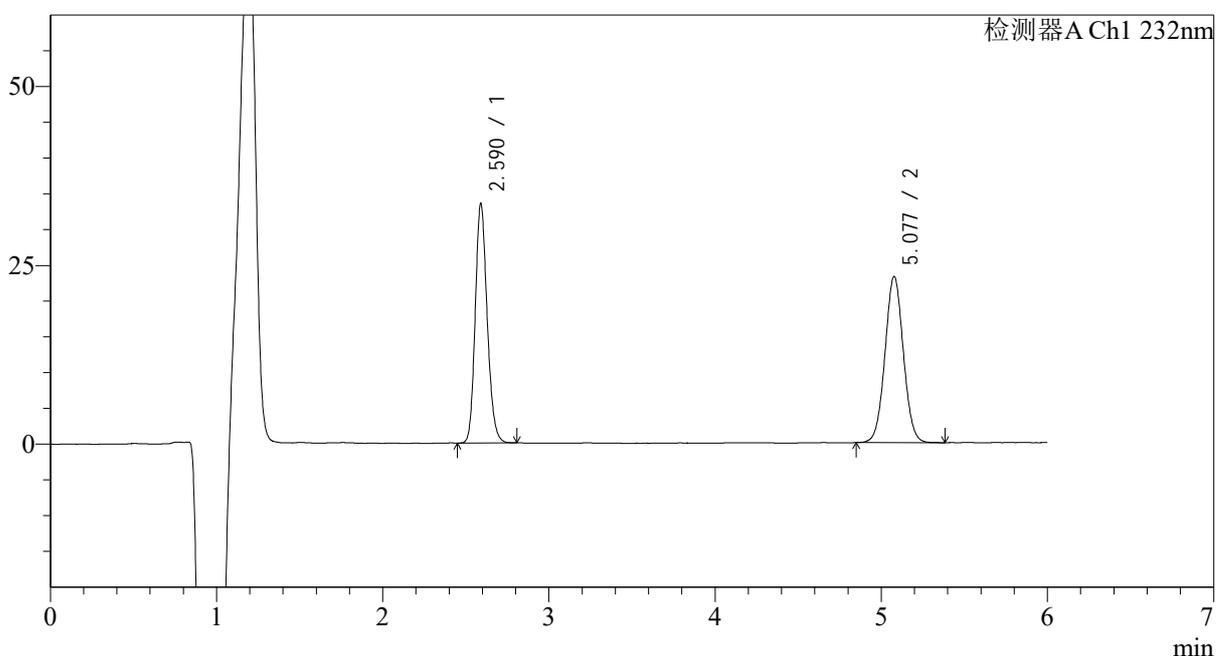
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

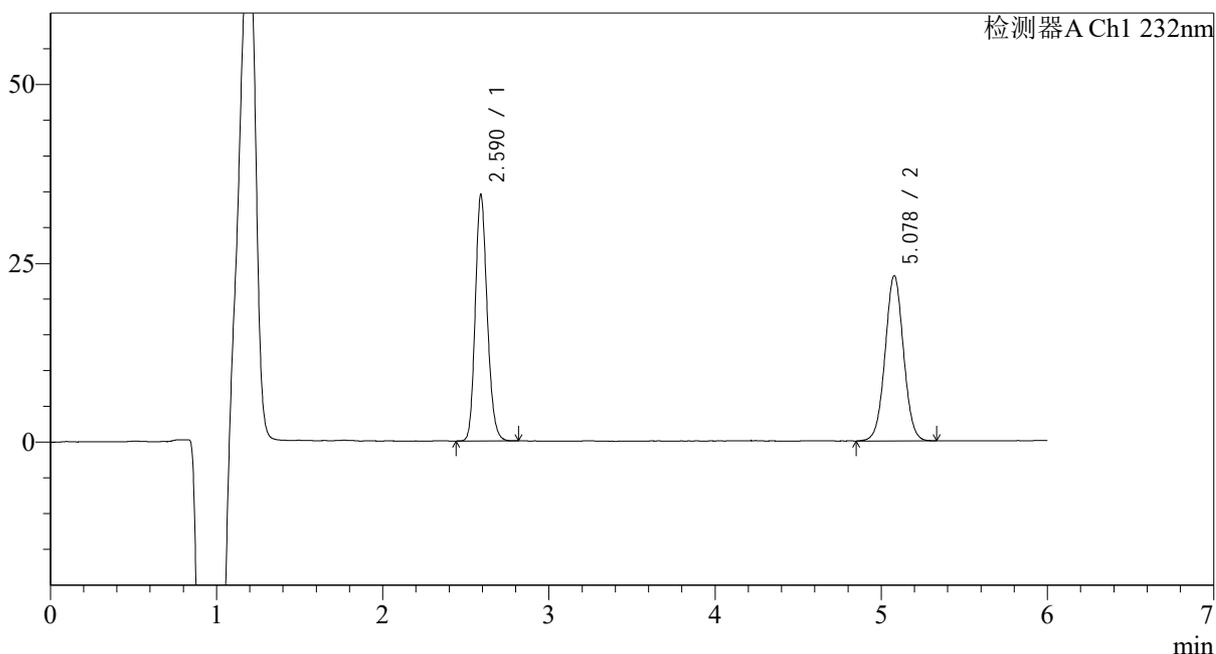
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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 μl

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

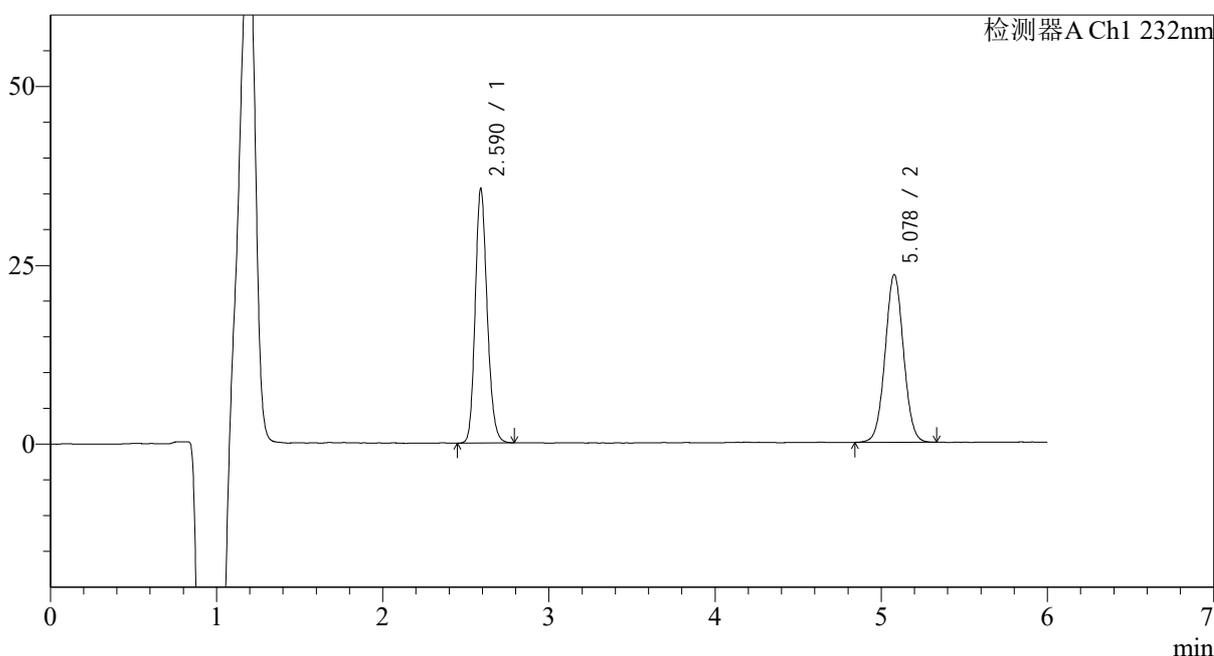
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

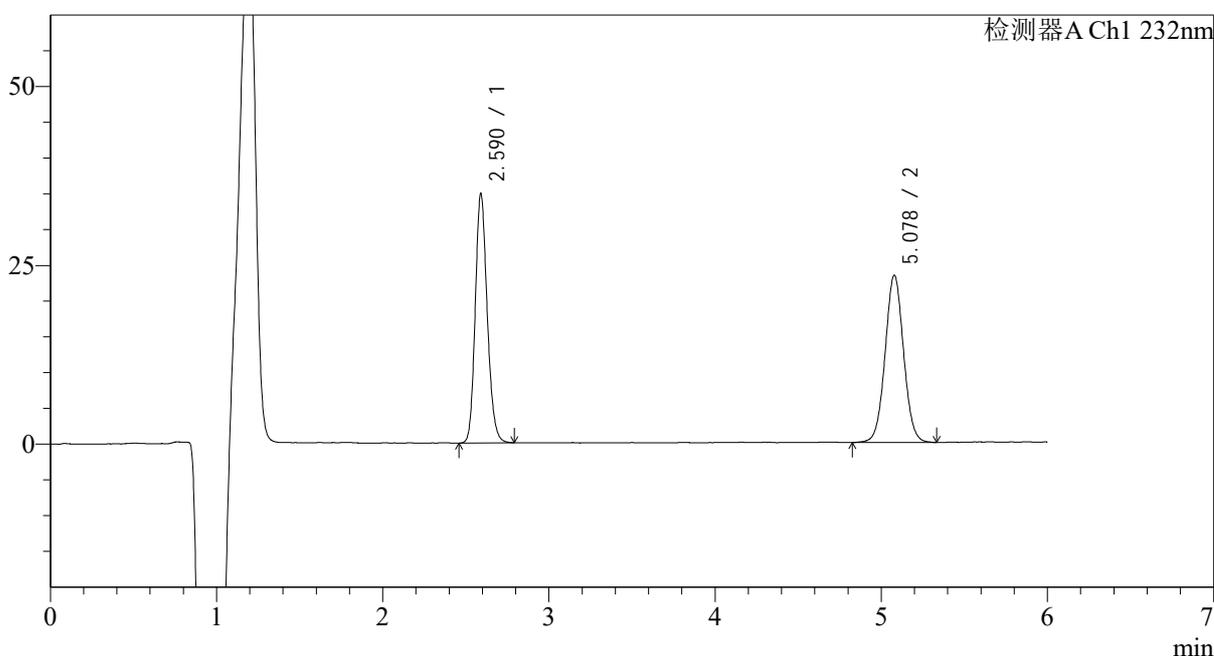
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	177745	49.660	35565	6318	1.173	--
2	5.078	180181	50.340	23441	10166	1.033	14.998
总计		357926	100.000	59007			

<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-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间: 2024/07/11 15:08:47

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

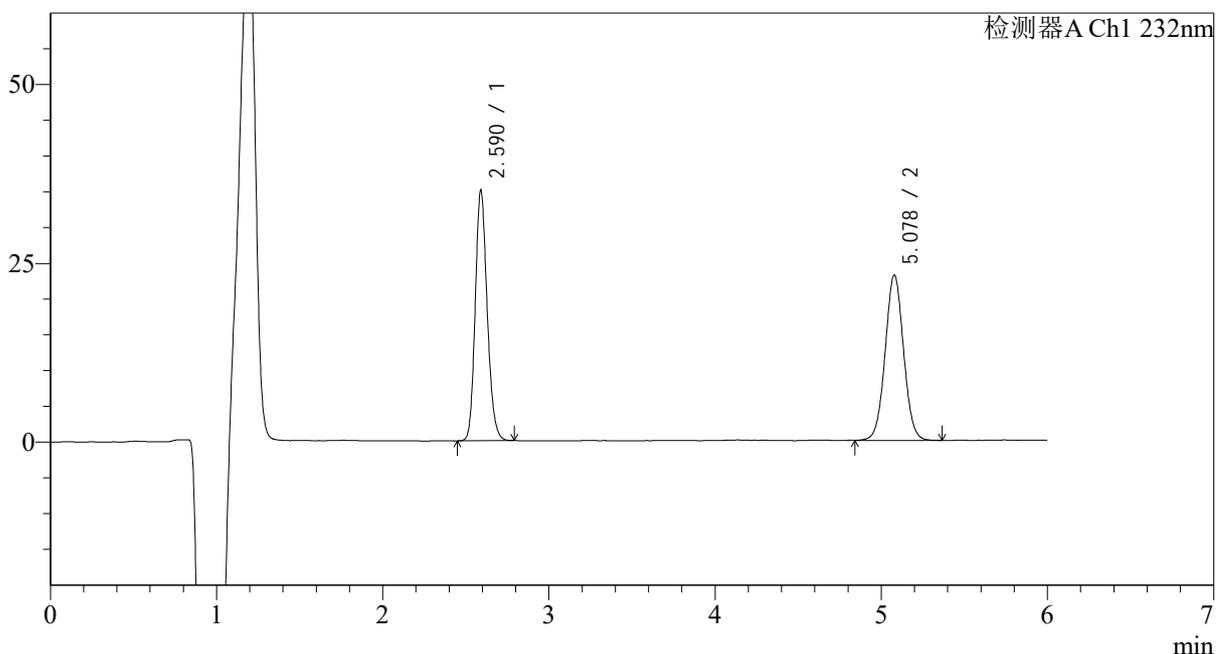
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/07/11 15:15:11

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

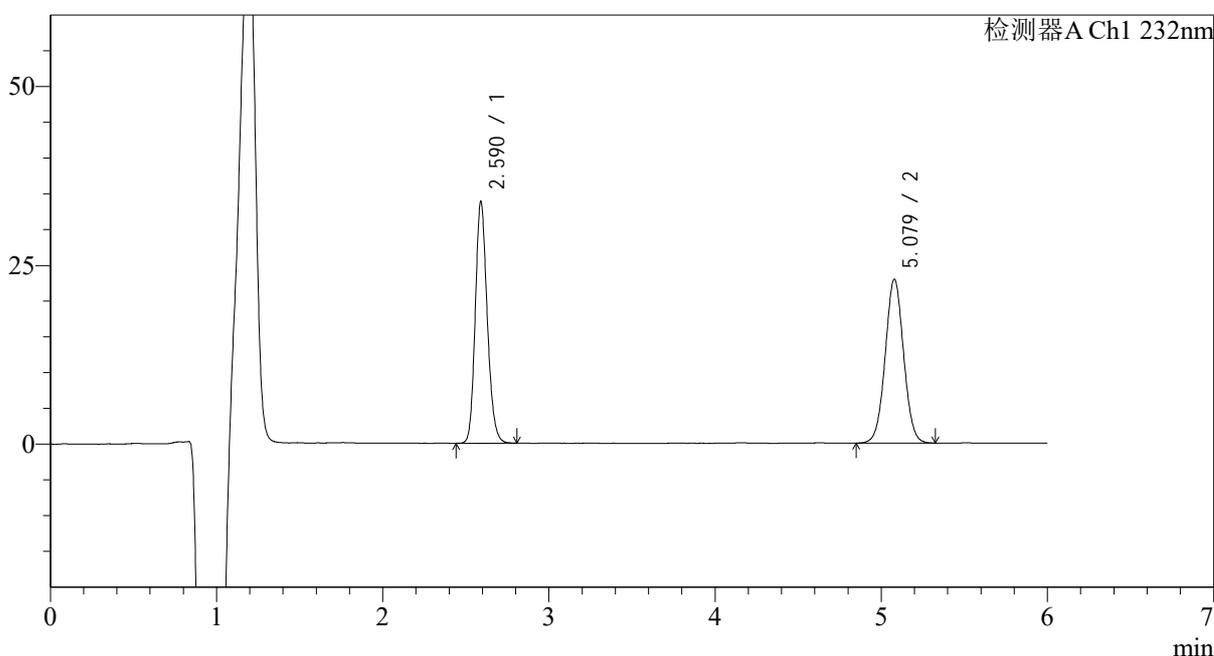
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

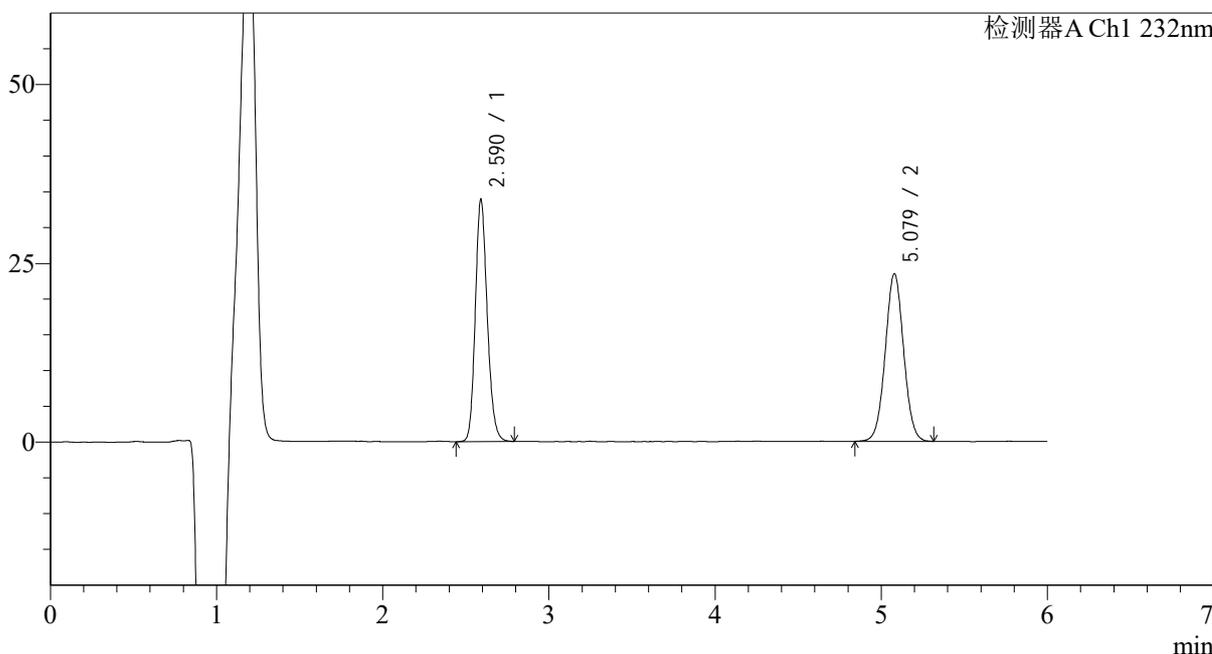
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	168717	48.896	33757	6312	1.172	--
2	5.079	176338	51.104	22929	10132	1.031	14.979
总计		345054	100.000	56686			

<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 - 28-39/7-1509-2 - zzp-2023122121p-js6y-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: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 15:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:24      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	168584	48.359	33808	6351	1.172	--
2	5.079	180028	51.641	23450	10166	1.033	15.012
总计		348611	100.000	57258			

图41 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-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间: 2024/07/11 15:28:00

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

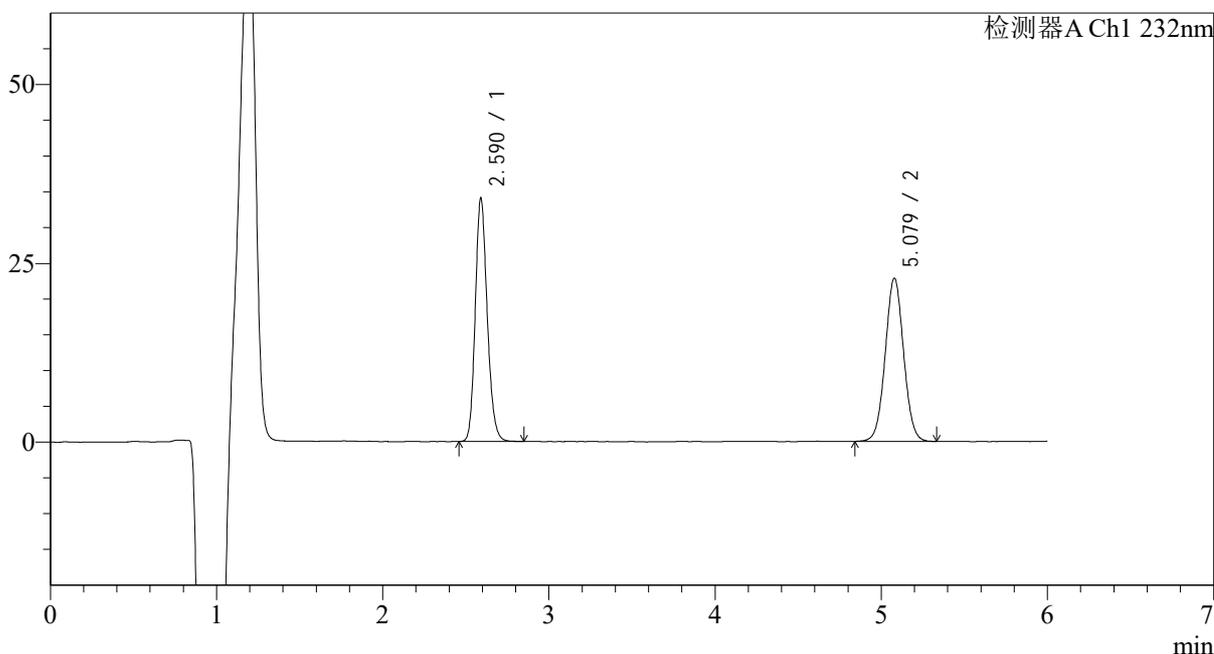
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

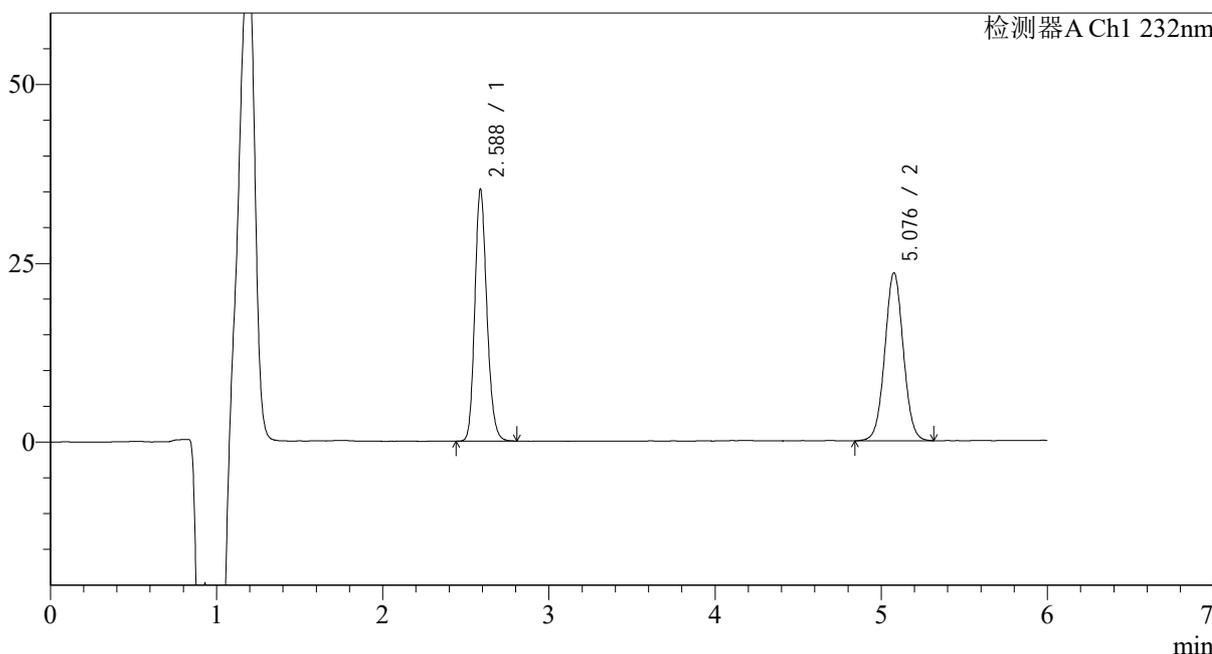
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	170042	49.160	34005	6327	1.174	--
2	5.079	175854	50.840	22848	10162	1.035	15.001
总计		345896	100.000	56853			

<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 - 28-39/7-1511-2 - 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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 μl

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

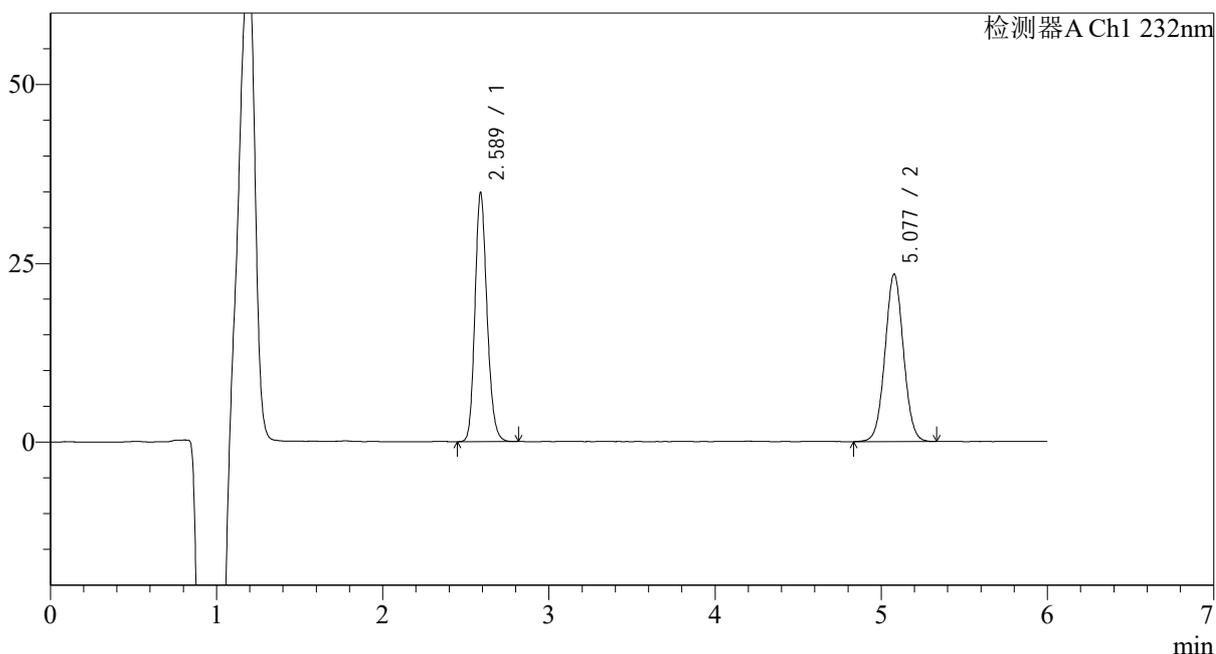
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			



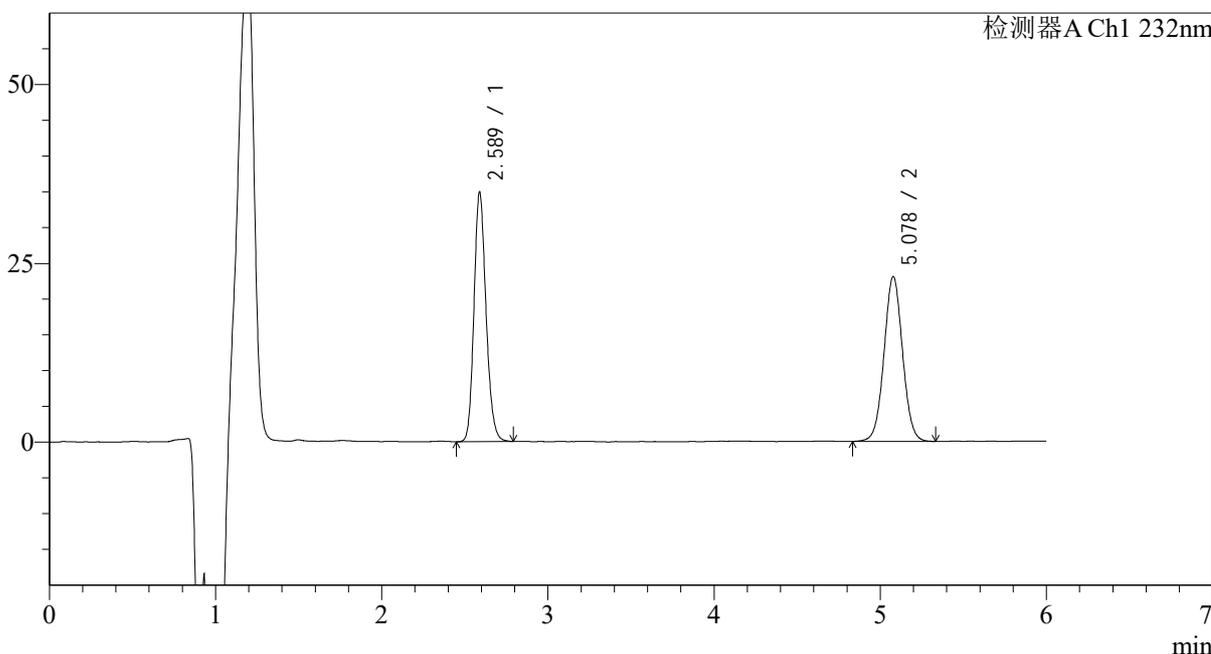
# J346

## <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 - 28-39/7-1513-2 - 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-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

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

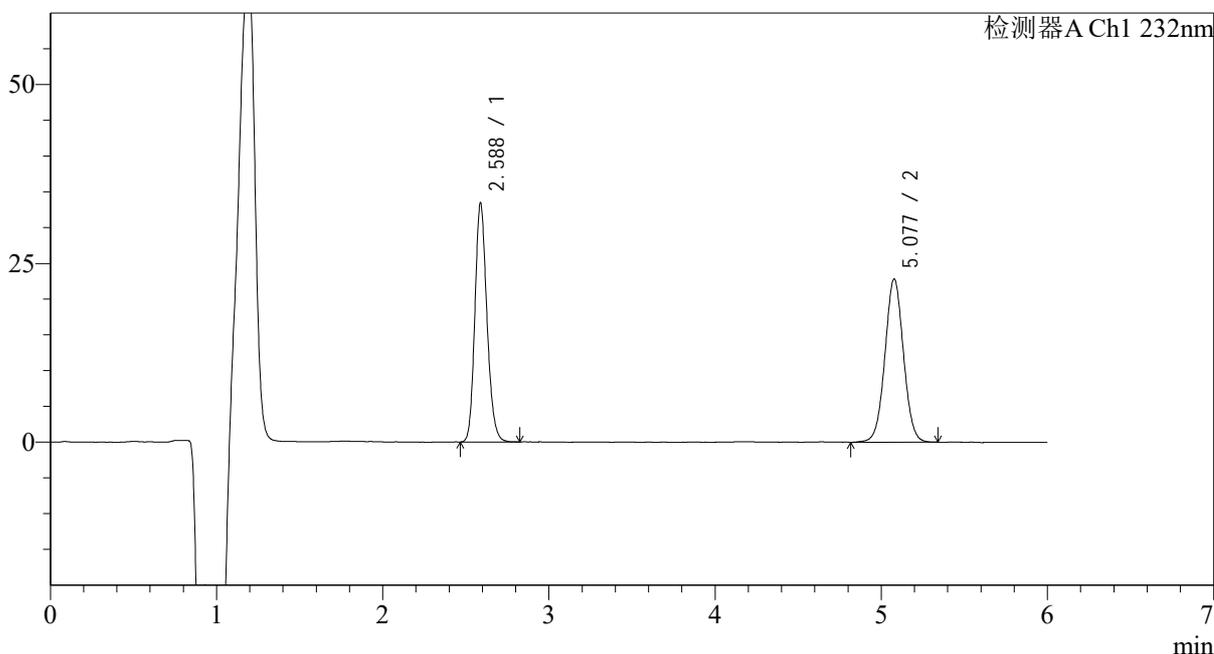
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

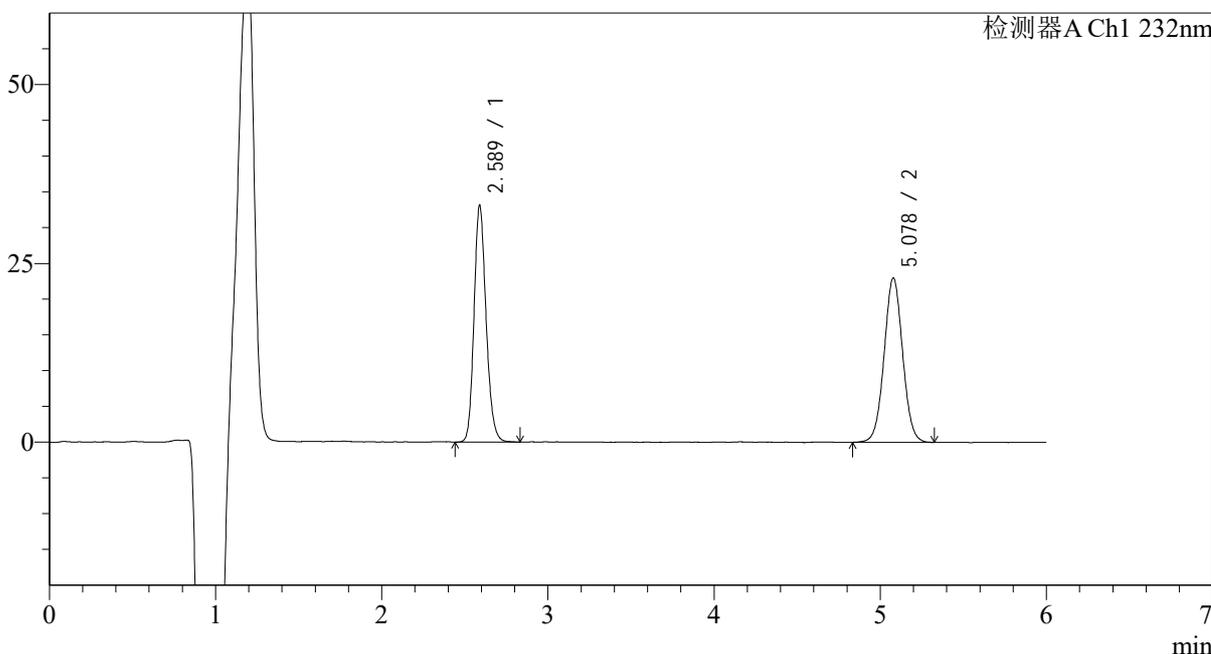
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	168177	48.742	33438	6222	1.174	--
2	5.077	176860	51.258	22812	10034	1.028	14.905
总计		345037	100.000	56251			

<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			

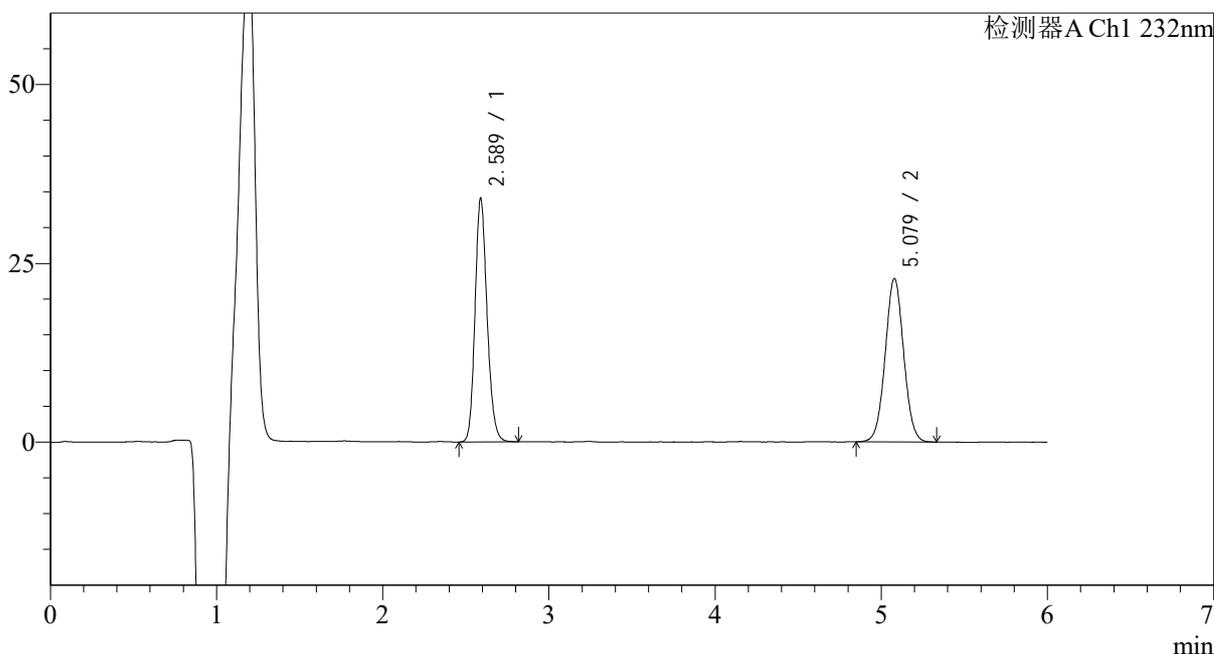
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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



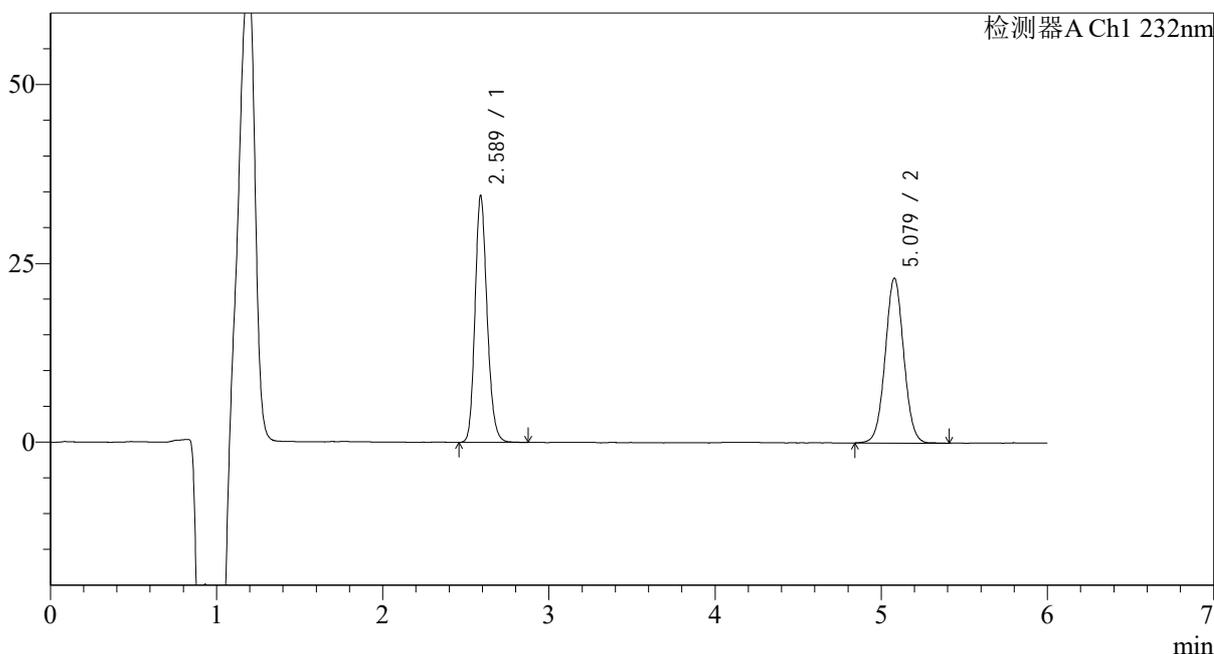
# J346

## <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 - 28-39/7-1517-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/11 16:12:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:48  
 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			

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 16:19:20

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

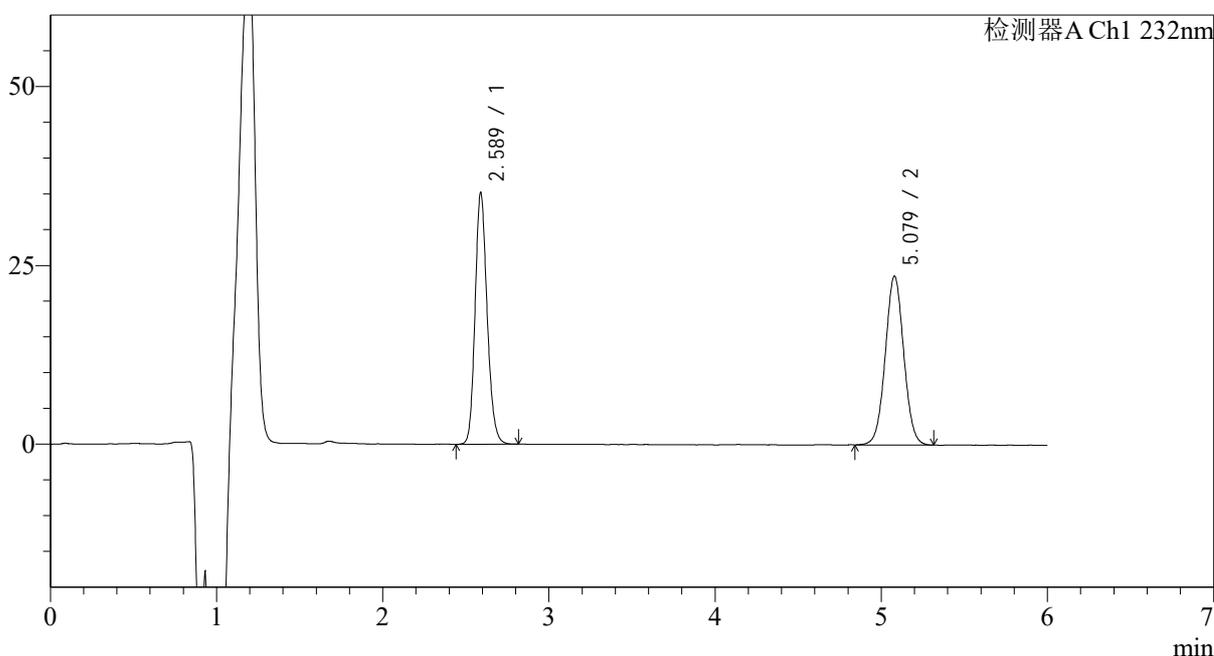
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

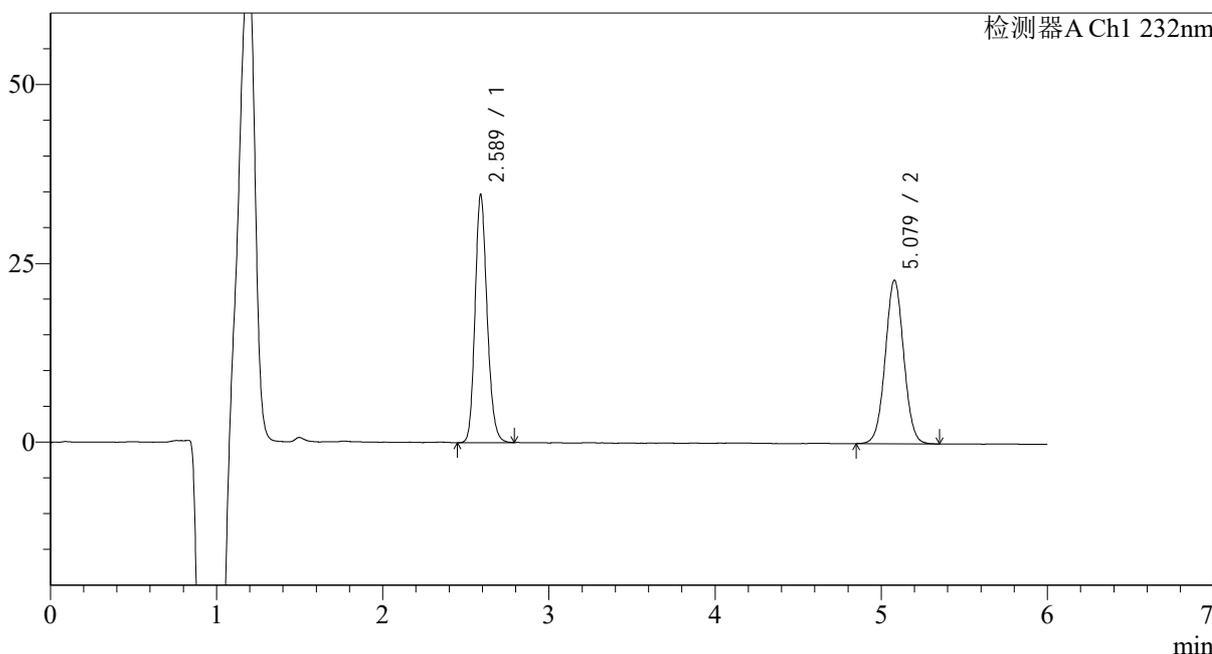
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	176973	49.260	35190	6239	1.173	--
2	5.079	182289	50.740	23616	10069	1.032	14.927
总计		359262	100.000	58806			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 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 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/11 16:25:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:54  
 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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间: 2024/07/11 16:32:12

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:19:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

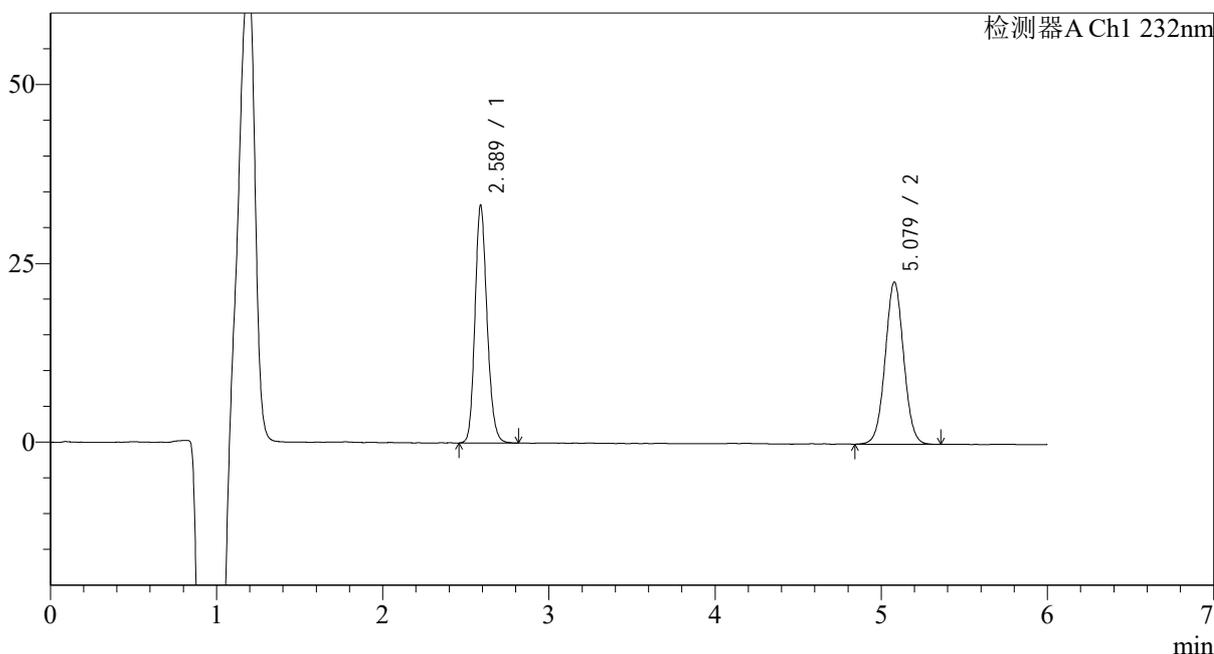
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

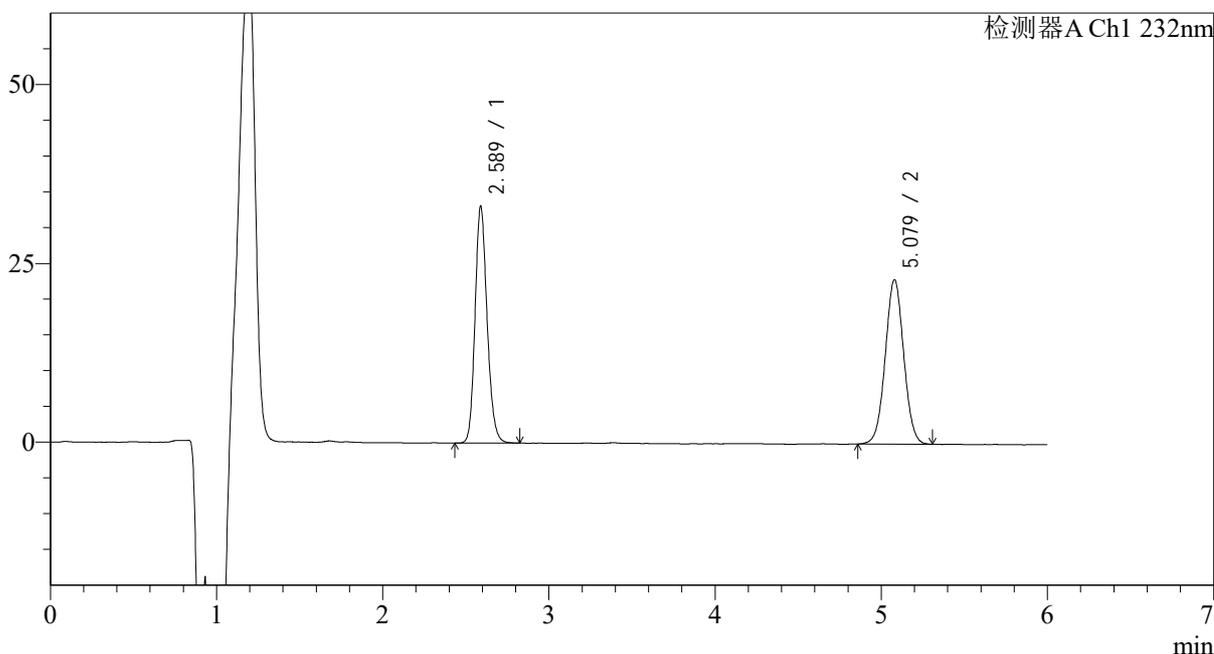
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	167484	48.815	33257	6211	1.171	--
2	5.079	175613	51.185	22687	10050	1.031	14.907
总计		343097	100.000	55944			

<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

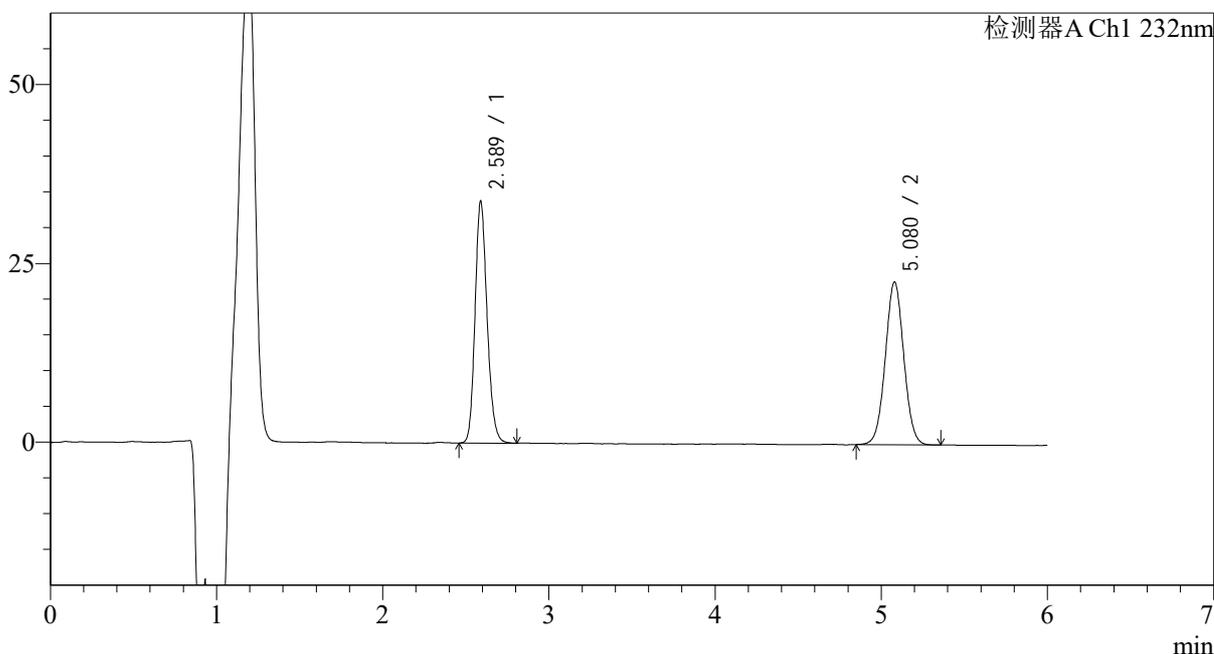
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	166824	48.490	33127	6219	1.169	--
2	5.079	177215	51.510	22999	10046	1.028	14.909
总计		344040	100.000	56127			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1522-2 - zzp-2023122121p-js6y-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: 1-53  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 16:45:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:03 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	2.589	170092	49.188	33832	6227	1.171	--
2	5.080	175705	50.812	22767	10044	1.031	14.913
总计		345797	100.000	56599			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1523-2 - zzp-2023122121p-js6y-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: 1-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 16:51:28

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

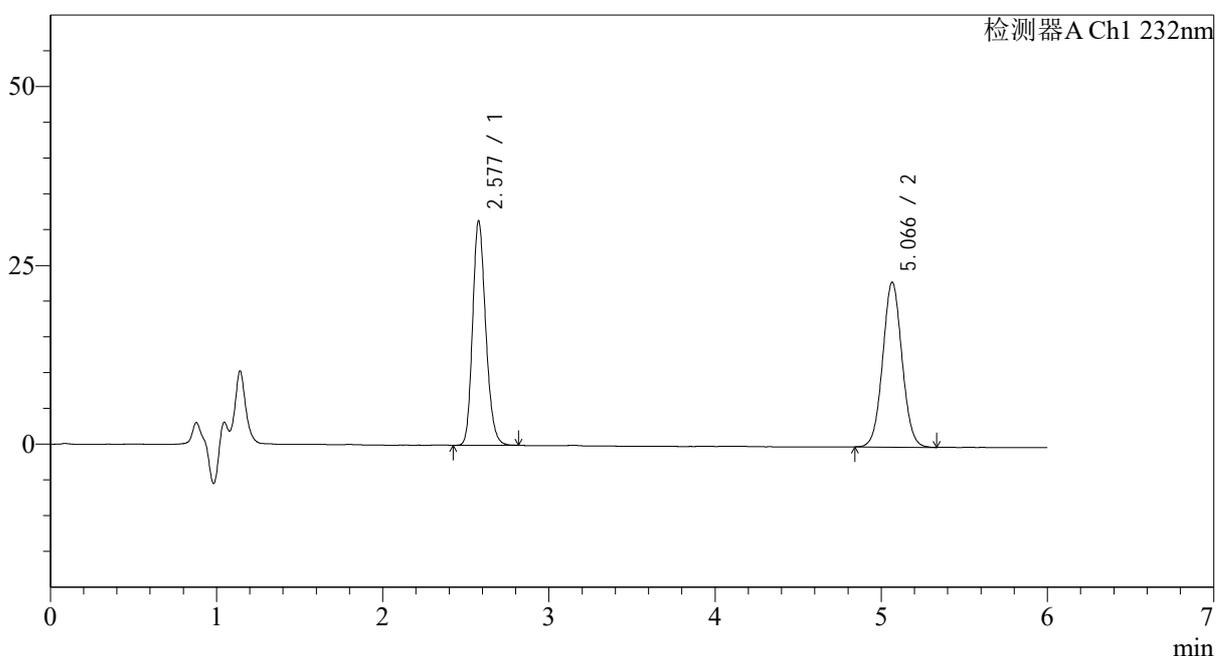
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	172271	48.095	31284	5179	1.195	--
2	5.066	185916	51.905	23044	9177	1.048	14.030
总计		358187	100.000	54328			

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 16:57:54

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

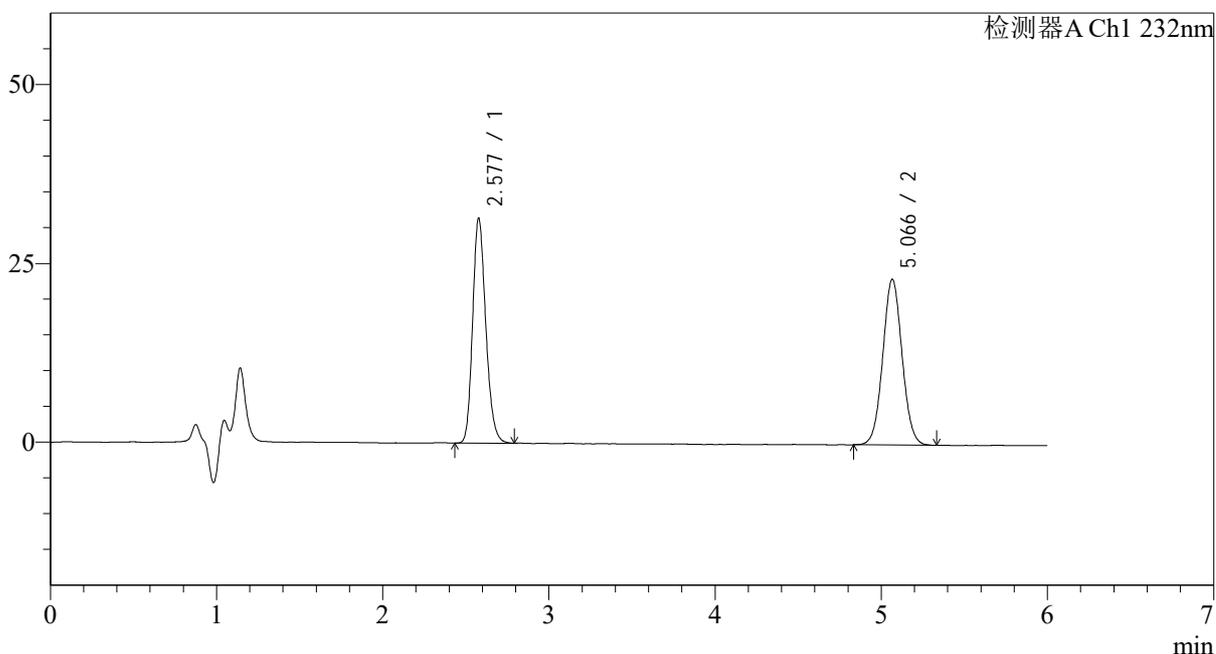
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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



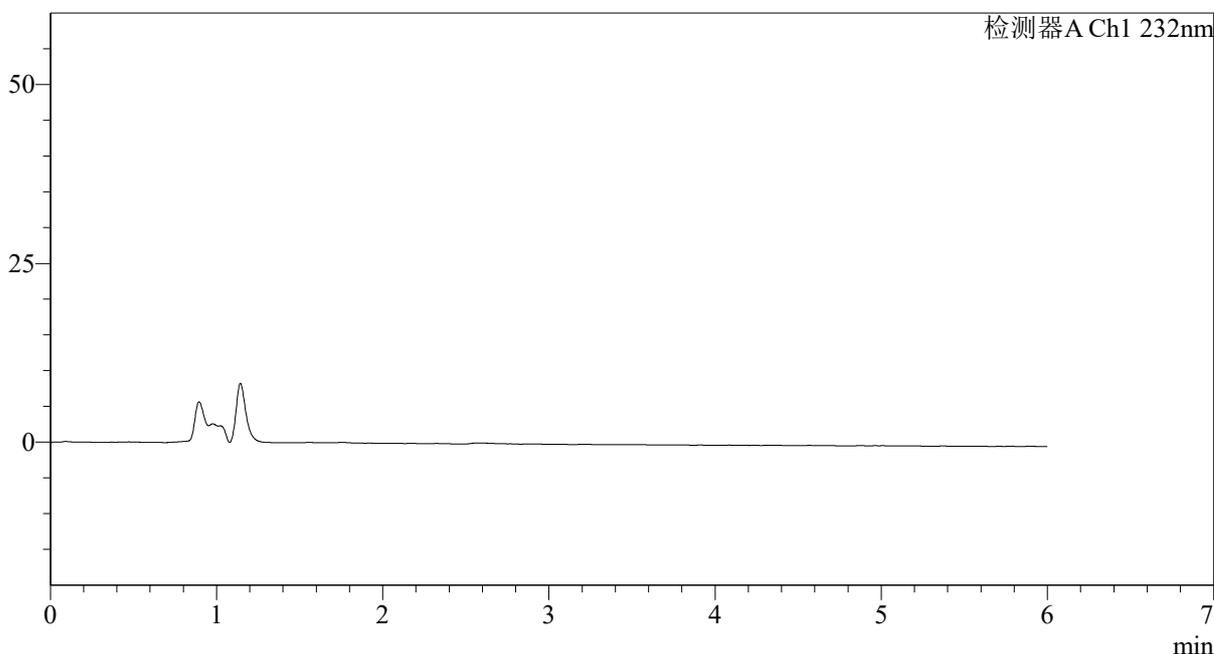
# J346

## <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							

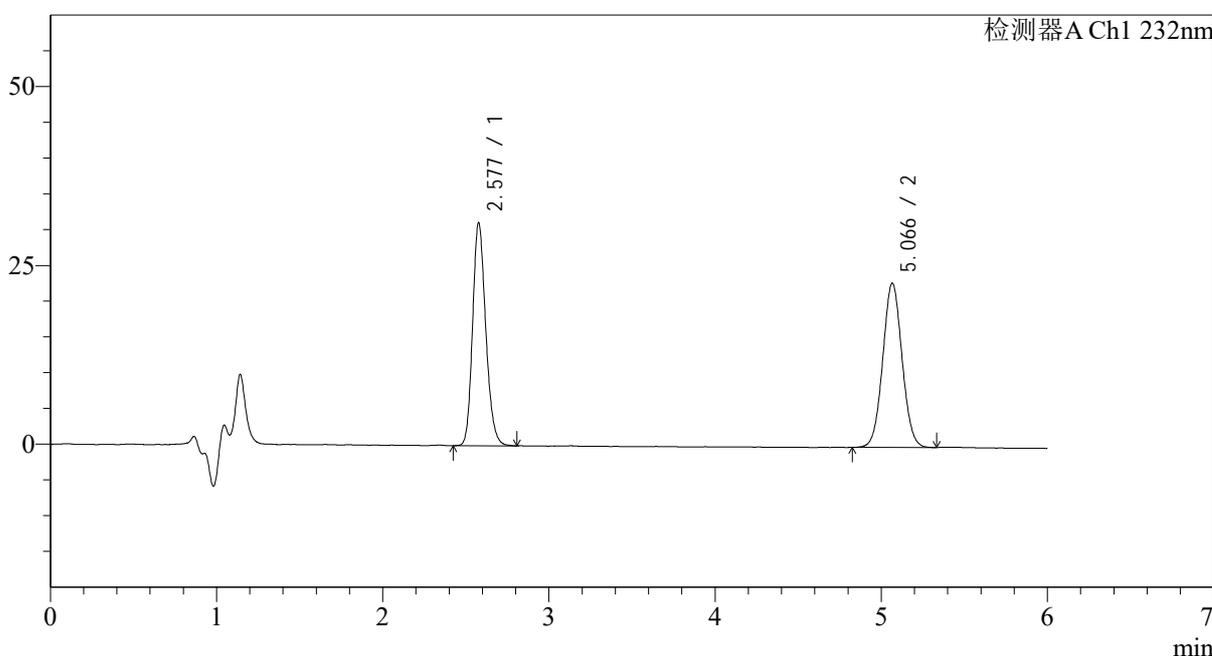
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 17:10:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:14      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	2.577	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			

图58 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-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 17:17:15

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

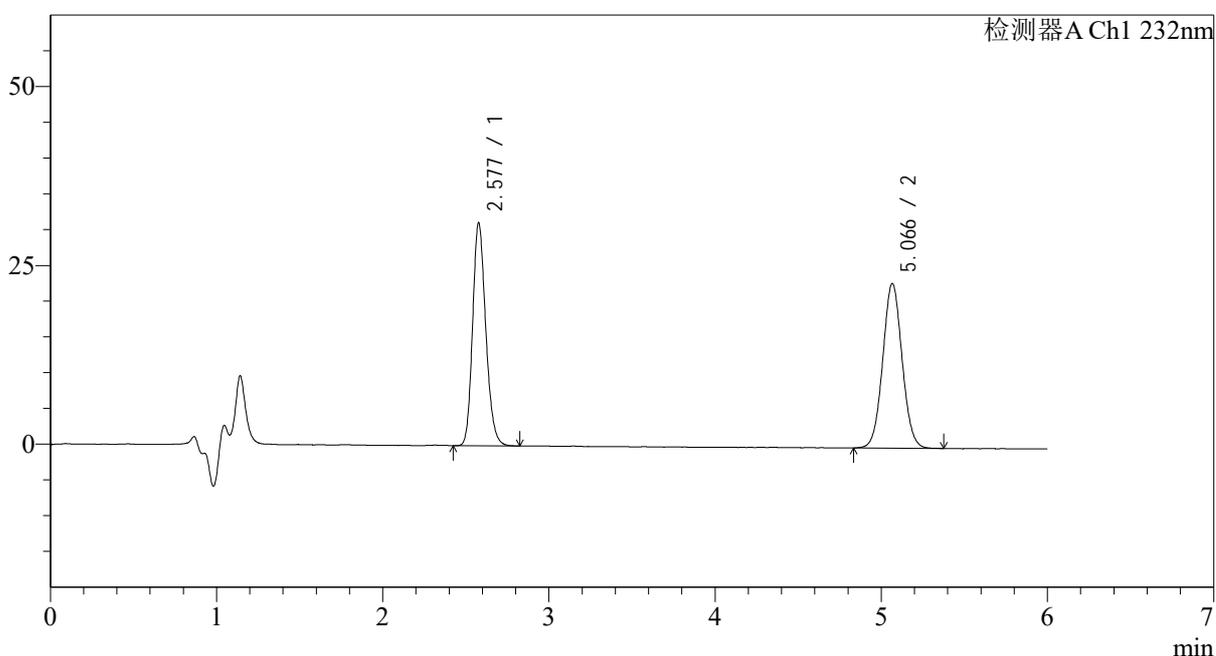
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

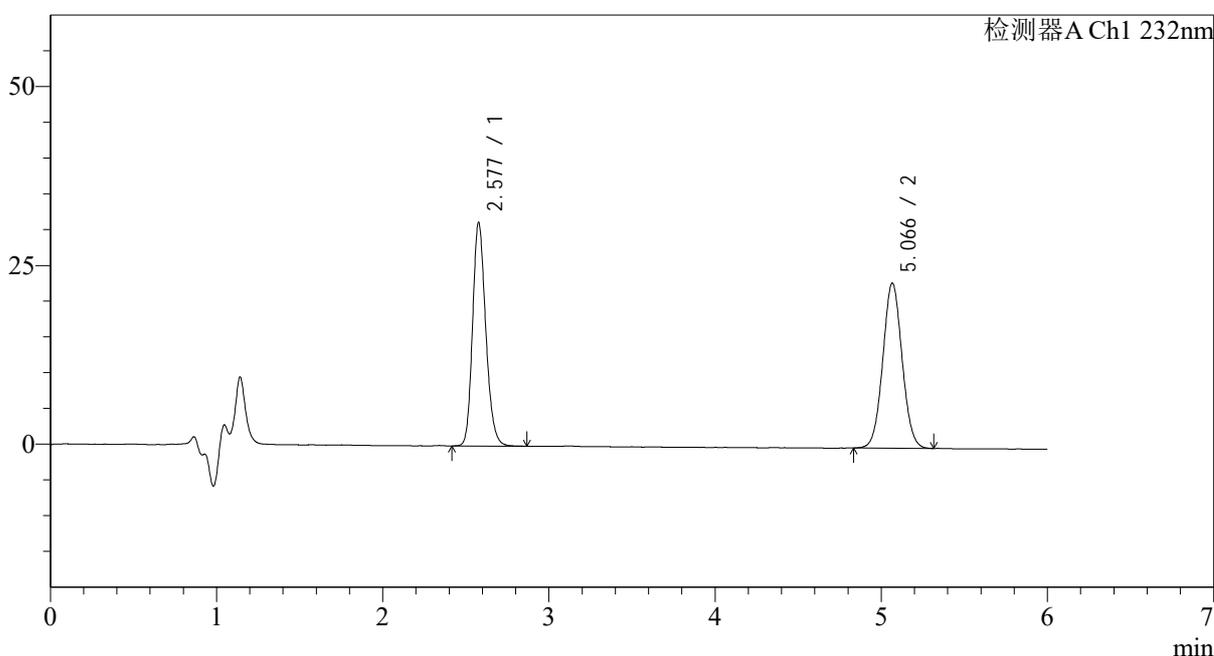
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

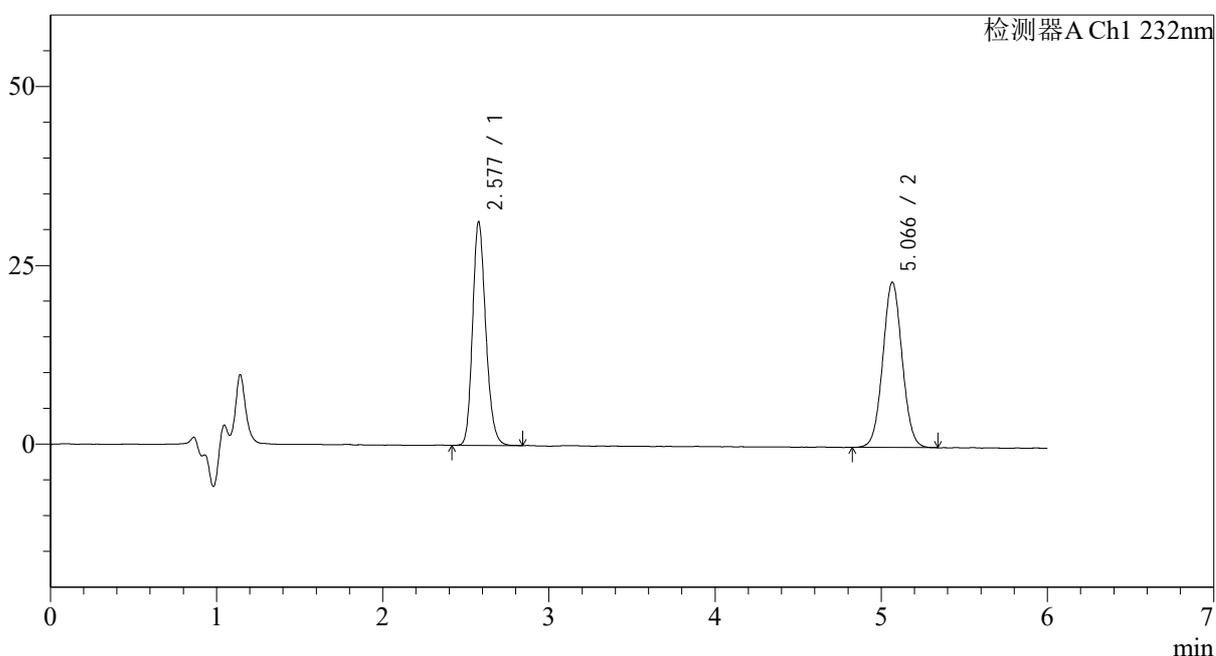
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°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 μl

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

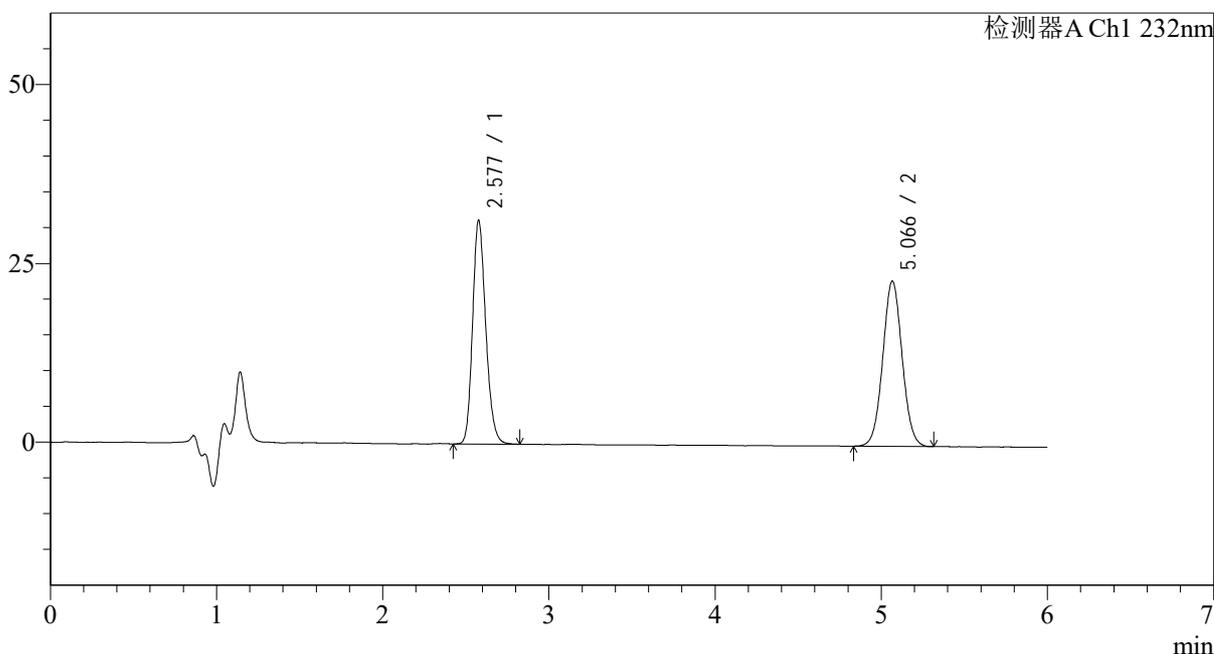
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 17:42:59

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

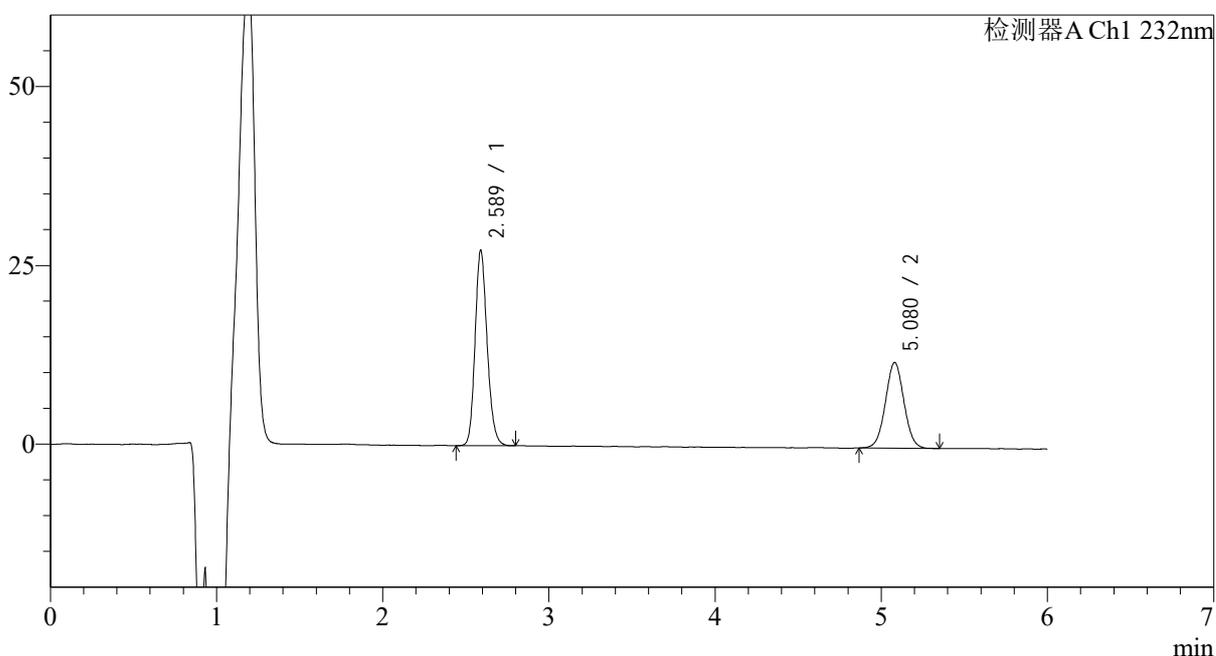
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

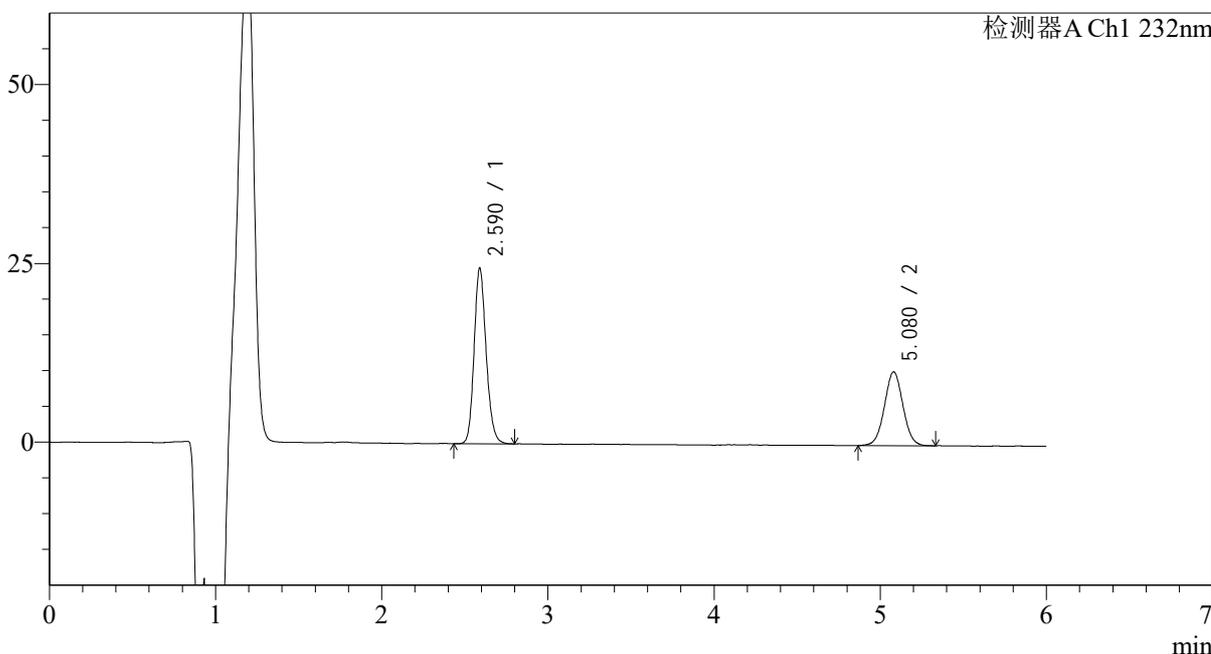
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	137758	59.707	27342	6195	1.168	--
2	5.080	92964	40.293	12007	9939	1.031	14.851
总计		230722	100.000	39349			

<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			

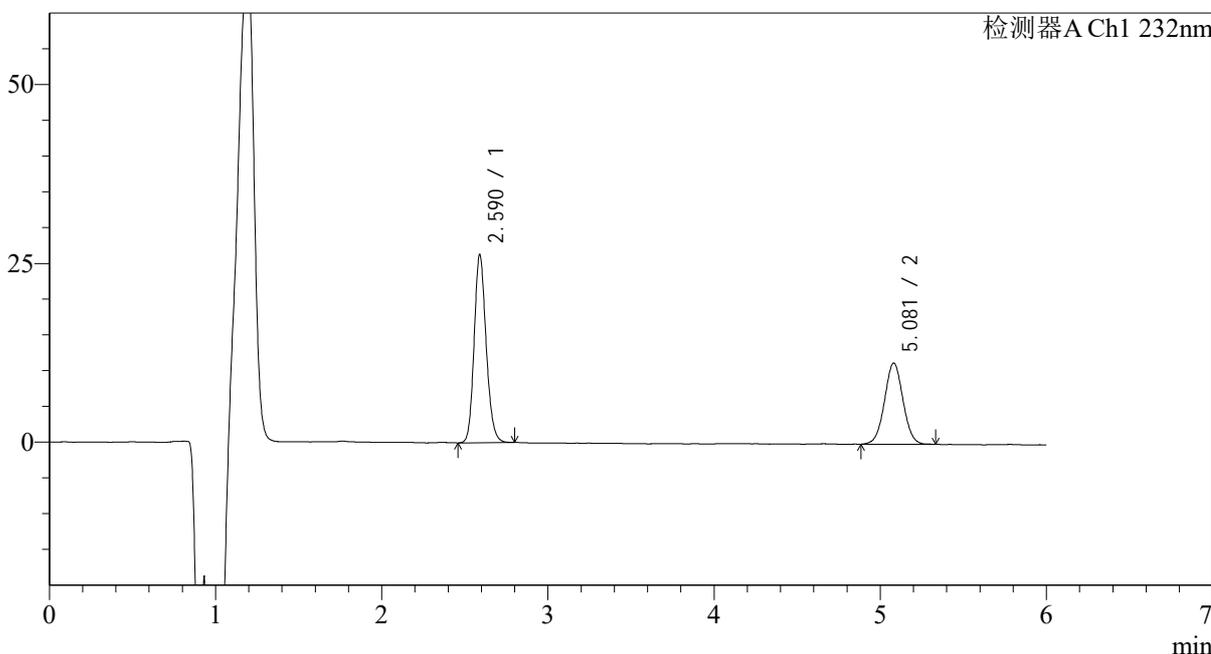
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

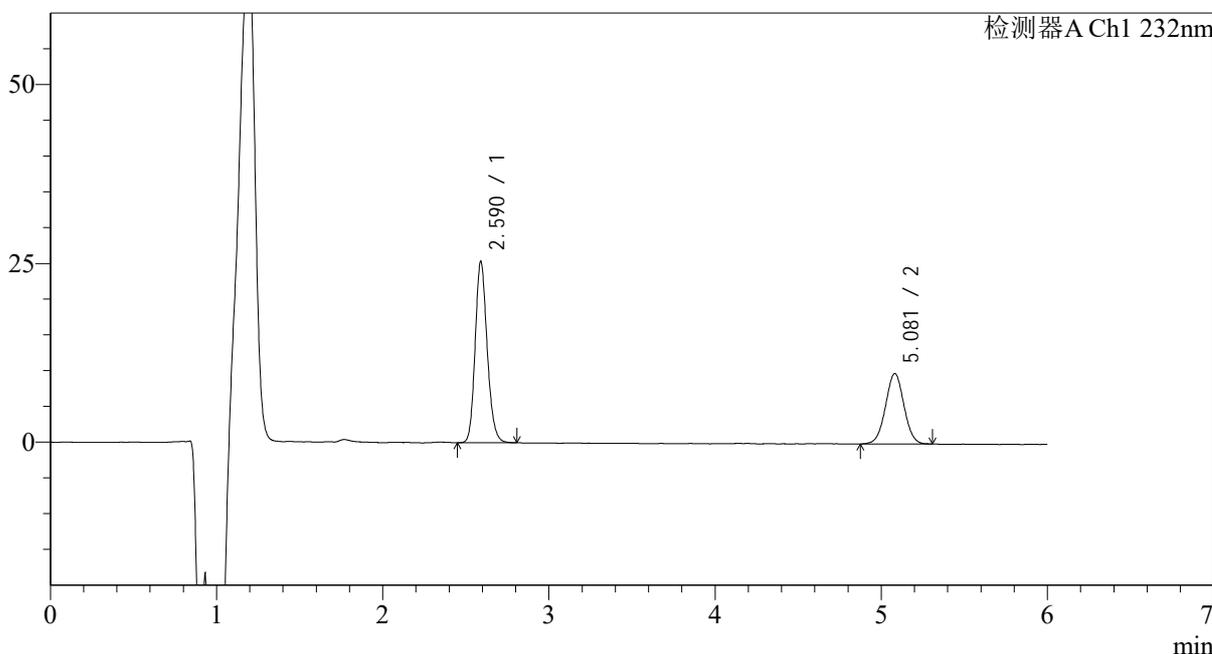
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/11 18:08:42

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

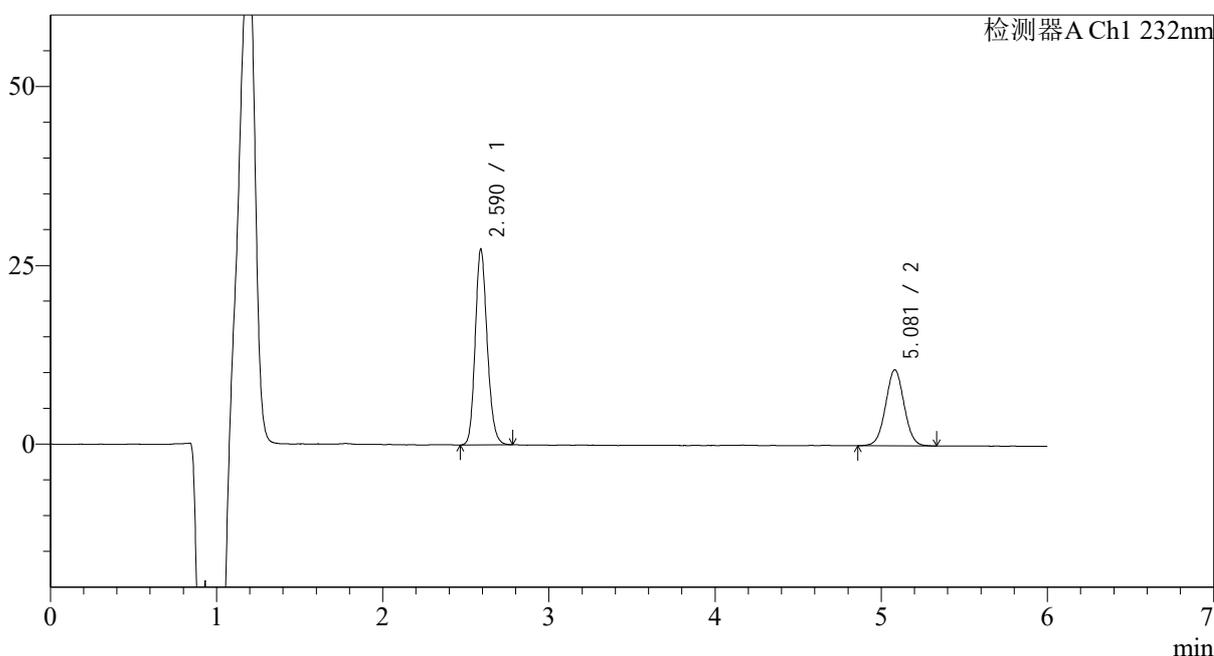
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

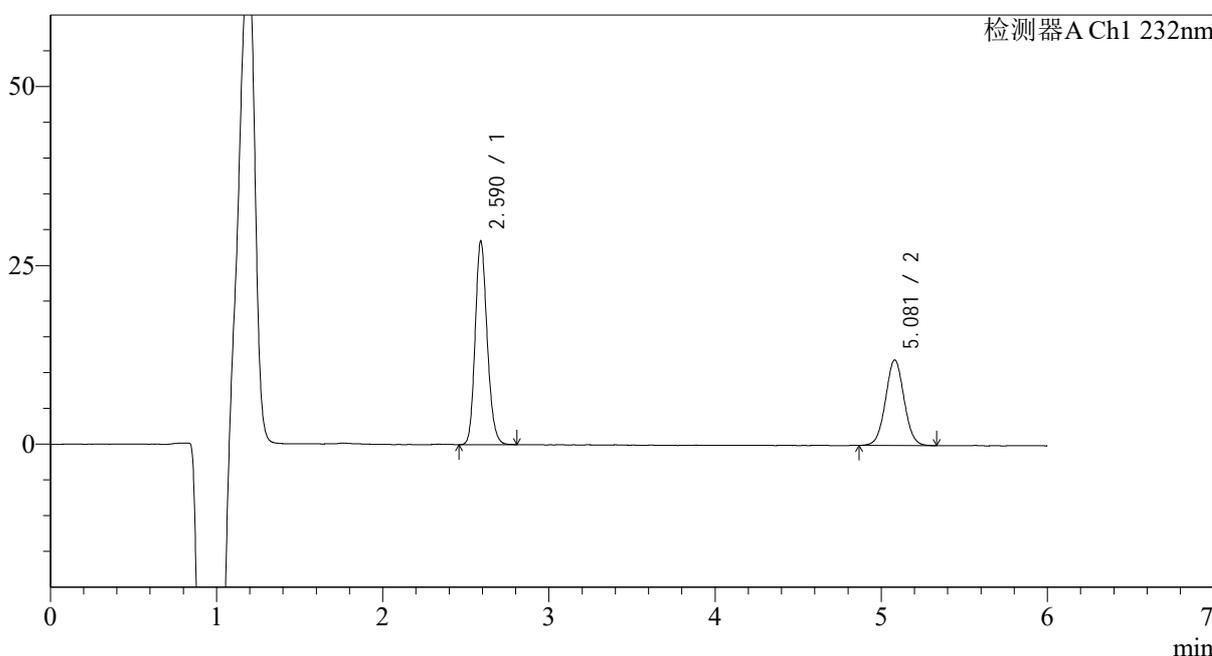
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	137072	62.601	27362	6275	1.168	--
2	5.081	81890	37.399	10626	9987	1.024	14.911
总计		218962	100.000	37988			

<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 - 28-39/7-1536-2 - 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:15:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:42      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	2.590	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			

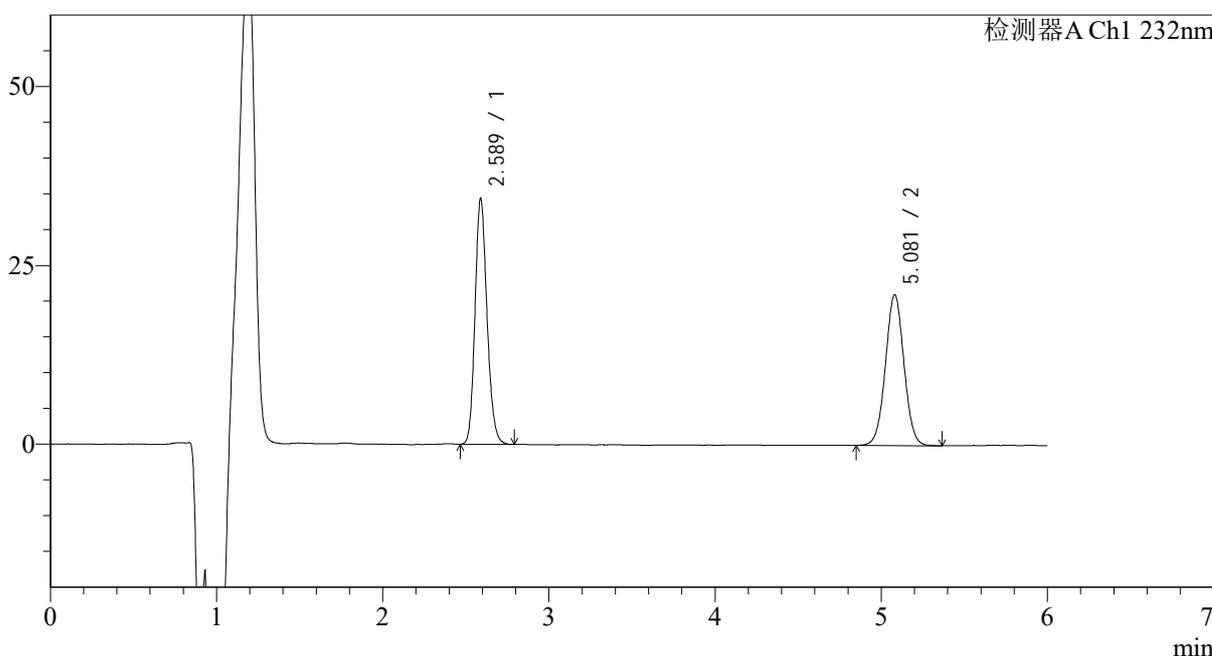
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      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			

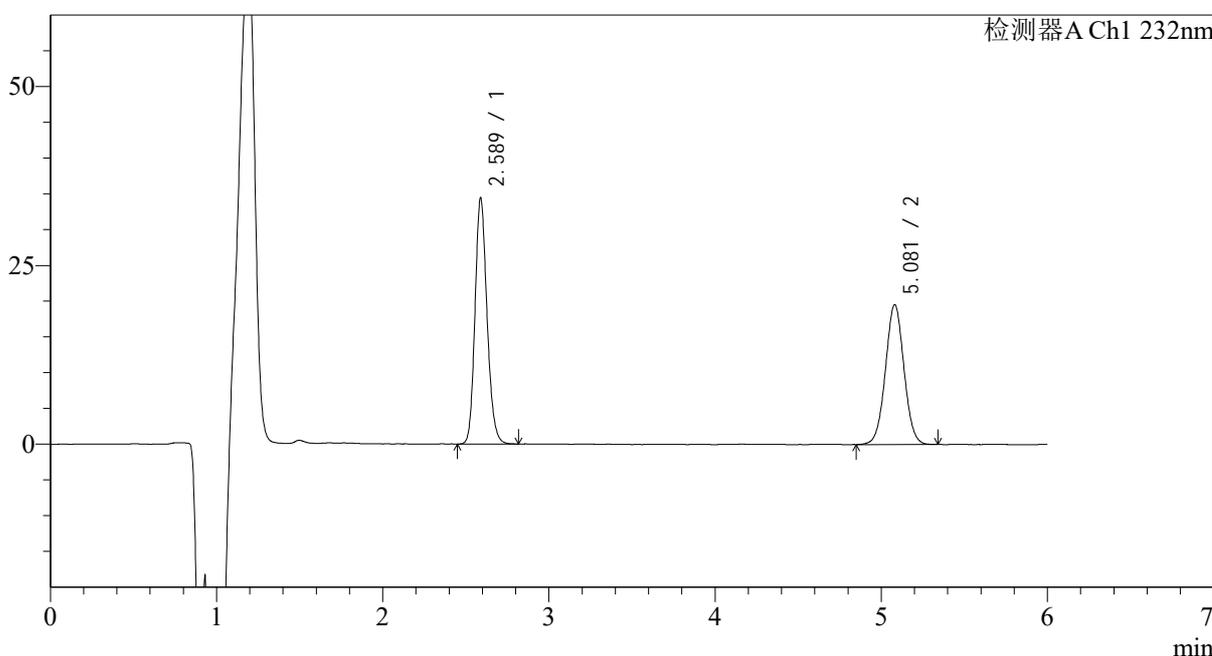
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 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			

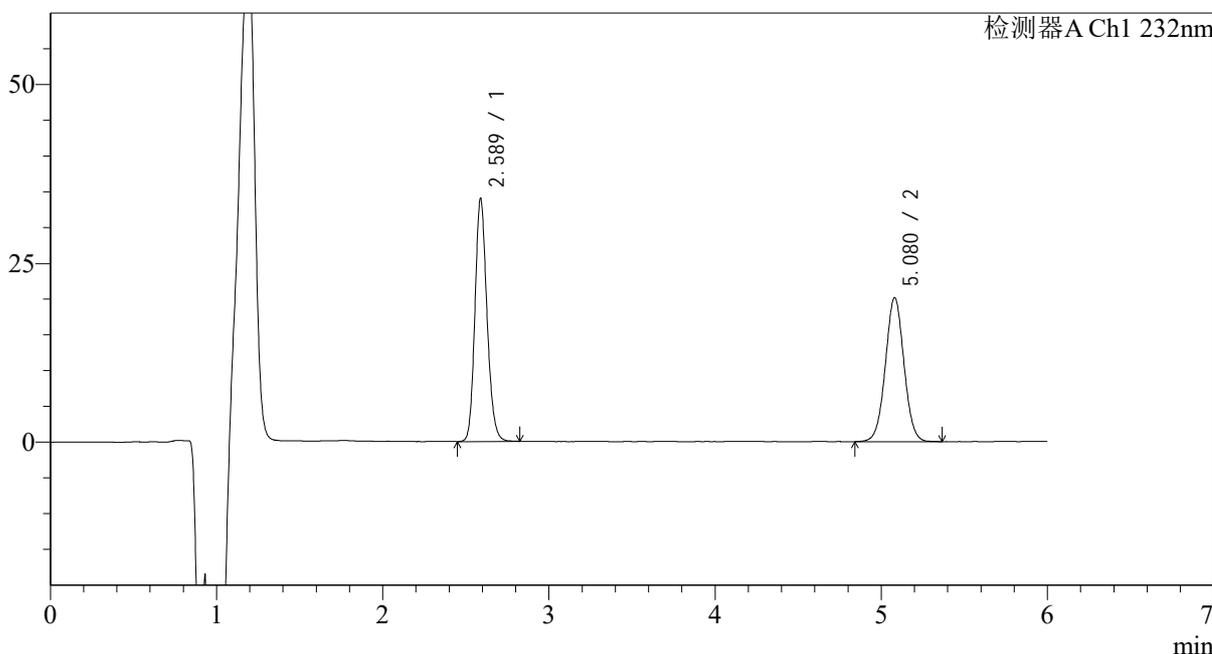
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-39/7-1539-2 - zzp-2023122121p-cq6y-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: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:34:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:51      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	170937	52.204	33994	6233	1.166	--
2	5.080	156505	47.796	20151	9952	1.025	14.882
总计		327443	100.000	54146			

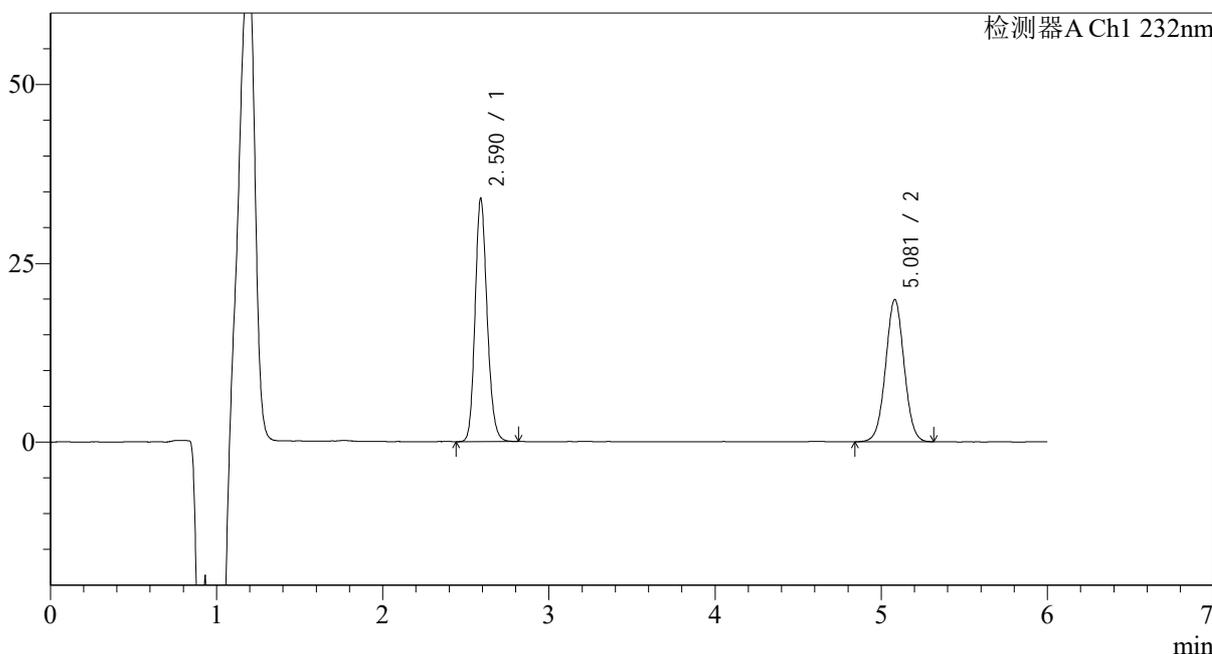
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      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			

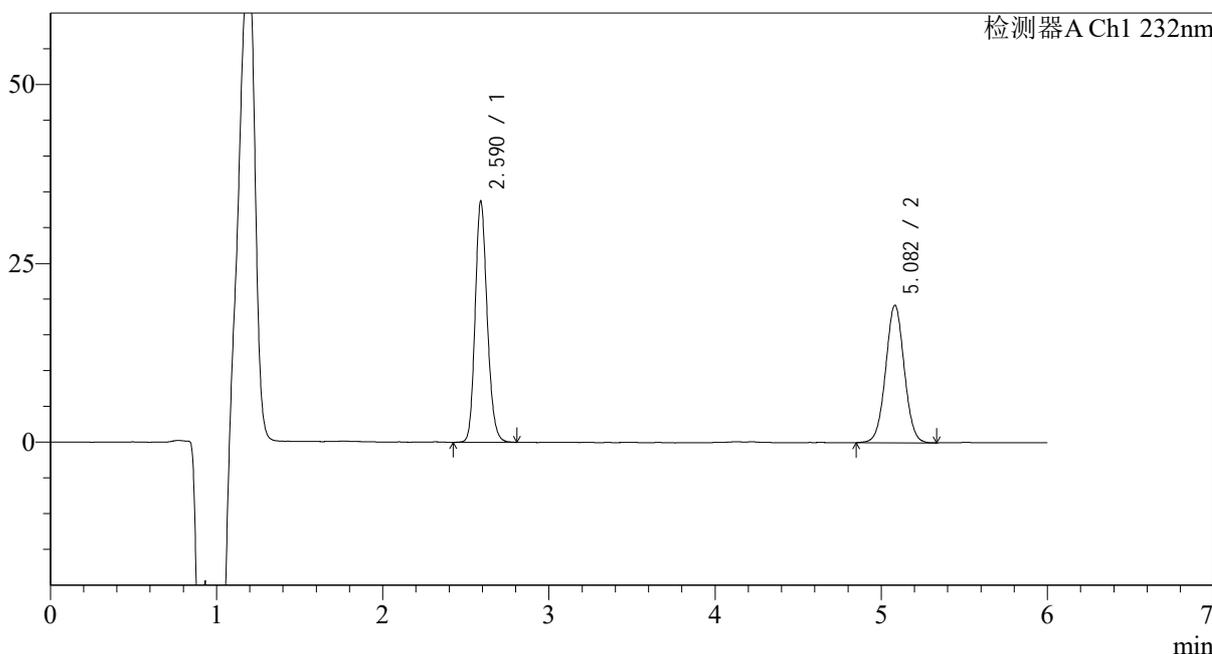
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-39/7-1541-2 - zzp-2023122121p-cq6y-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: 2-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 18:47:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:20:57 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	2.590	169774	53.185	33725	6247	1.168	--
2	5.082	149437	46.815	19235	9999	1.026	14.907
总计		319211	100.000	52960			

图73 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-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

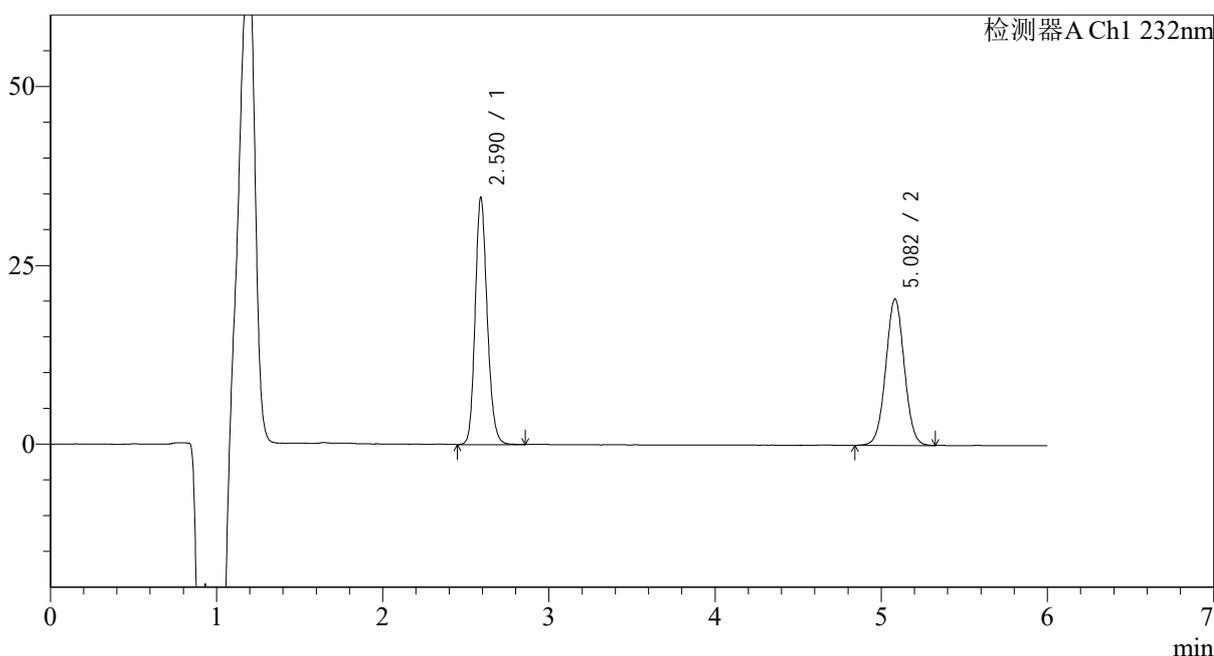
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

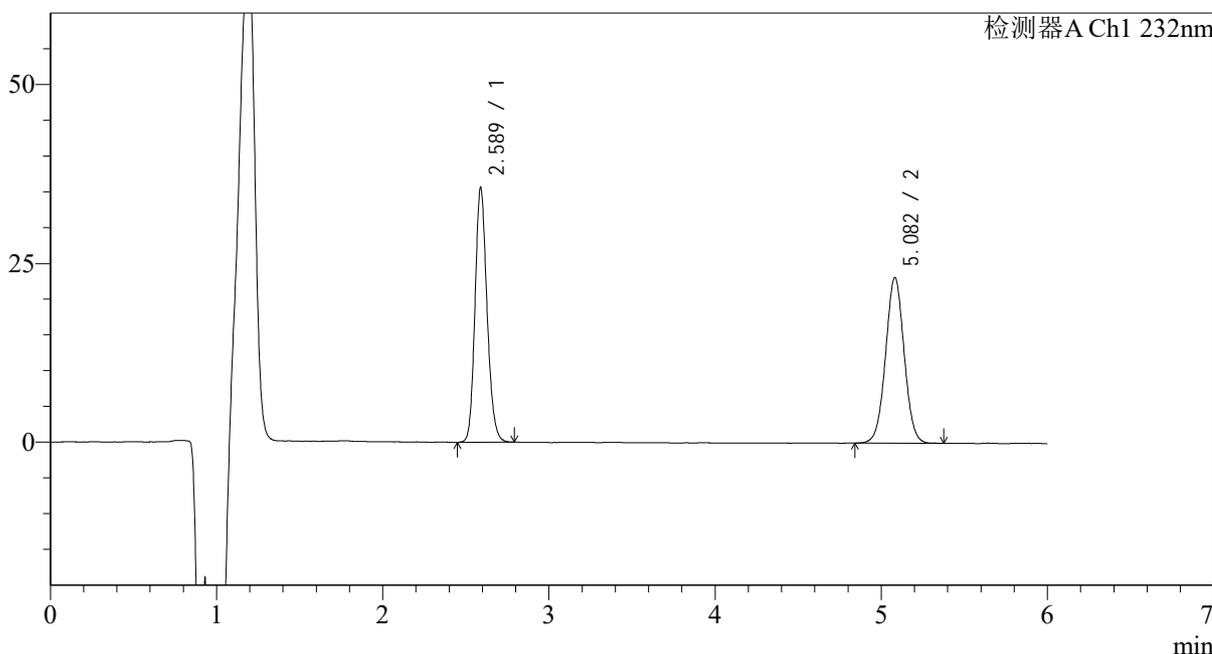
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	174204	52.314	34533	6234	1.169	--
2	5.082	158792	47.686	20477	9993	1.024	14.898
总计		332996	100.000	55009			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 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			

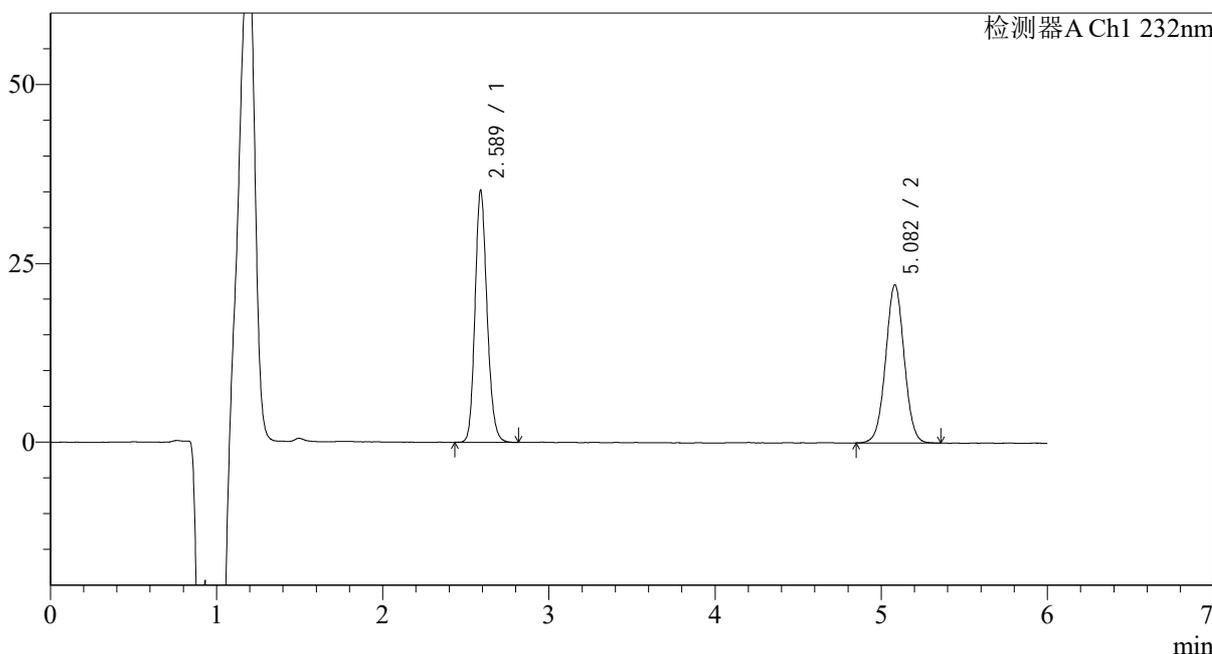
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-39/7-1544-2 - 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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:06:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:05 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	2.589	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			

图76 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-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/07/11 19:13:00

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

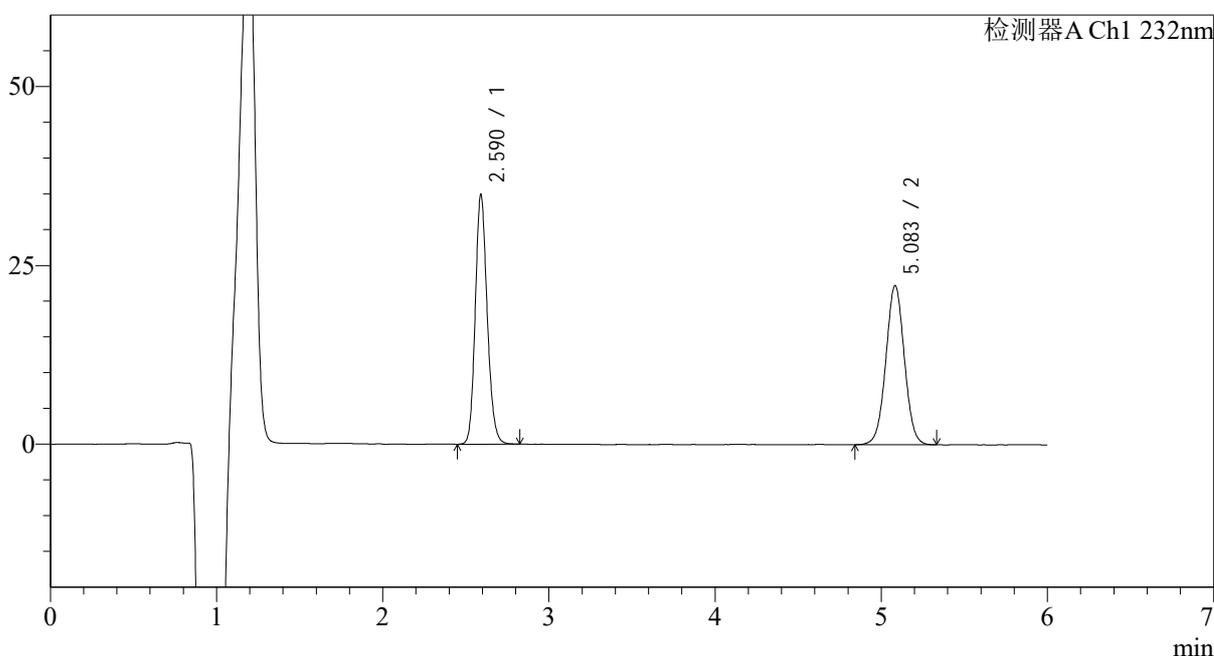
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			



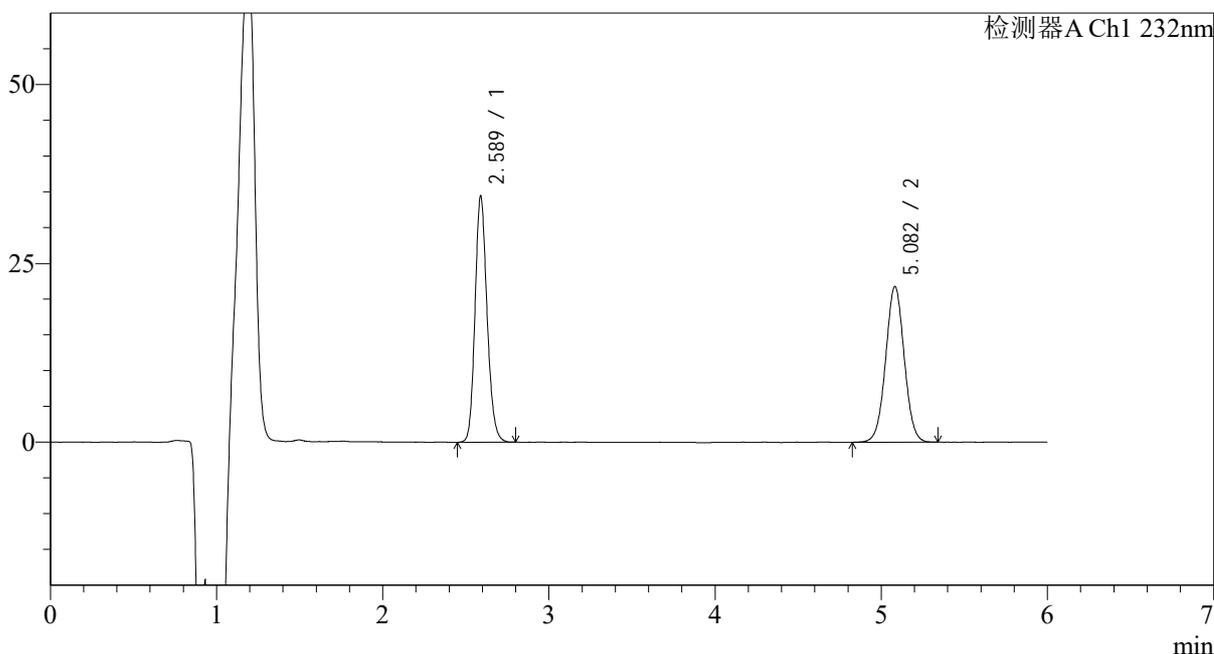
# J346

## <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 - 28-39/7-1546-2 - 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			

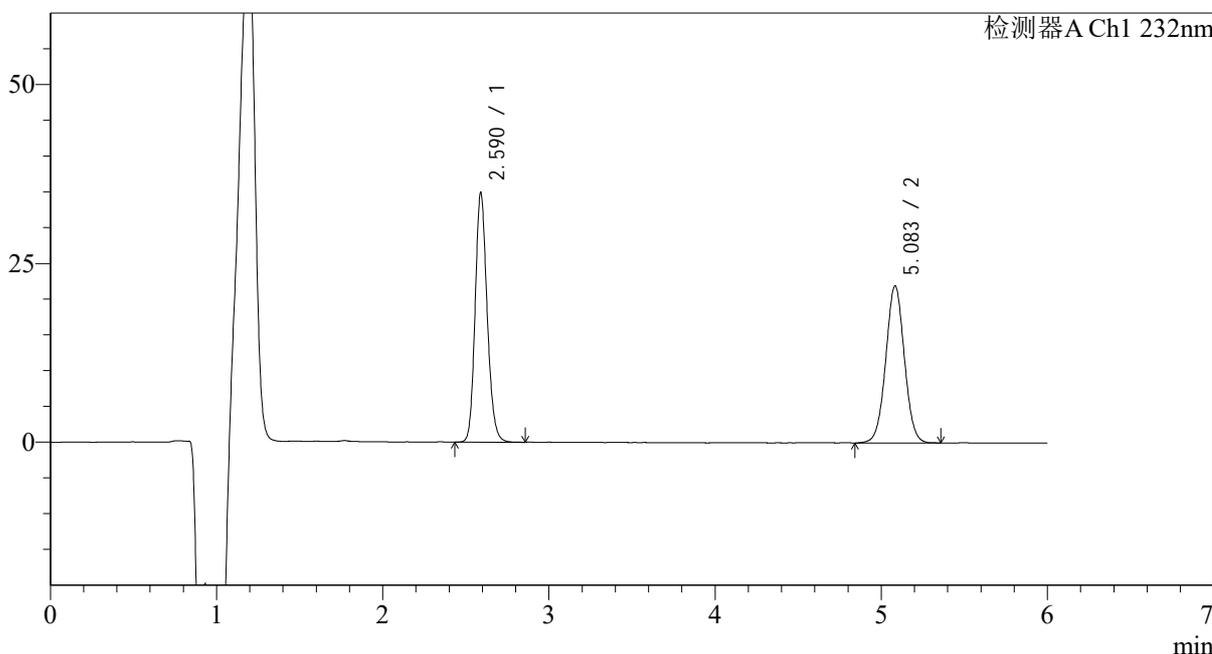
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:25:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:15 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	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			

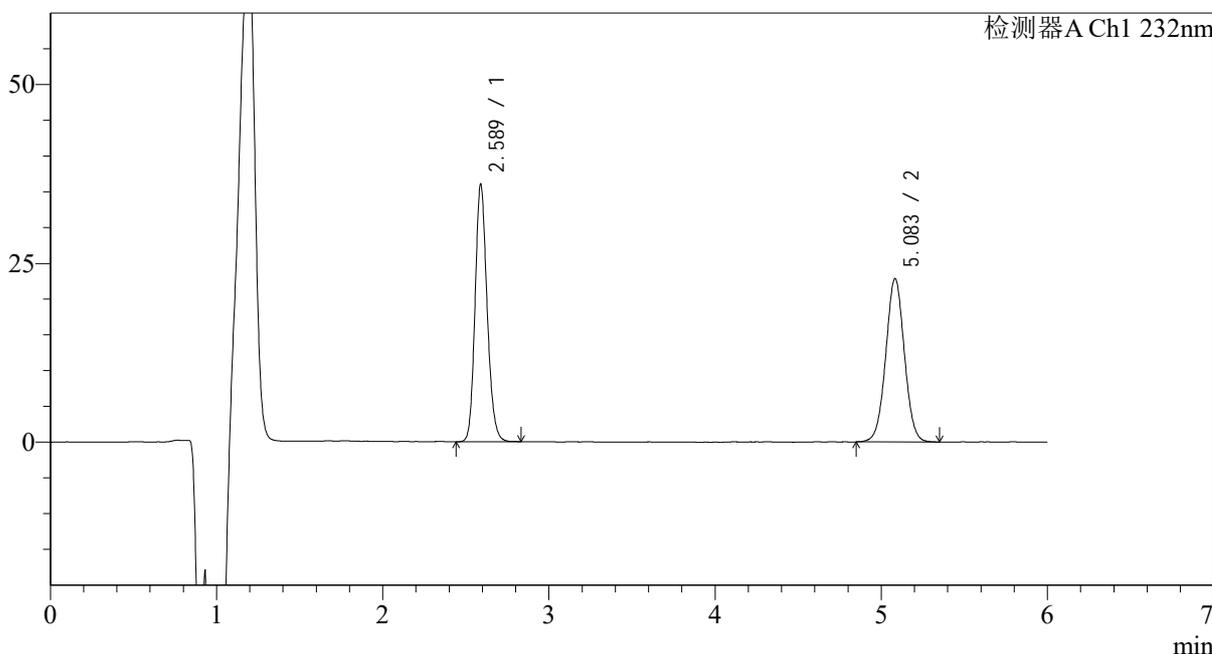
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 19:32:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:18      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	2.589	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			

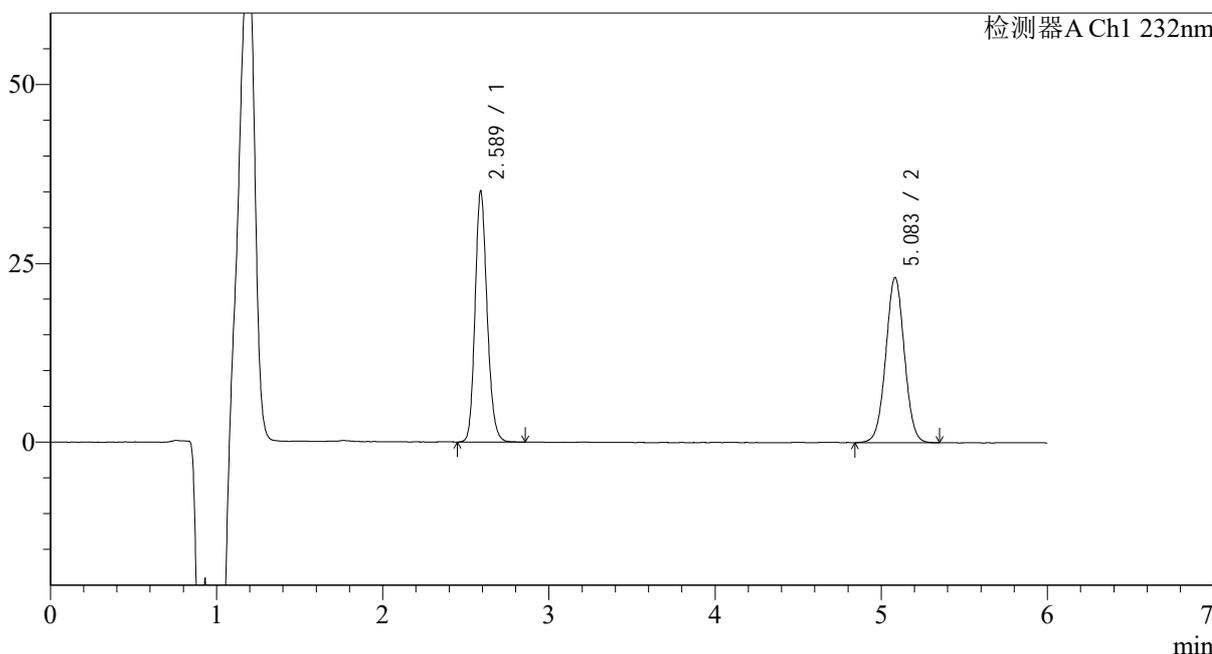
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      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			

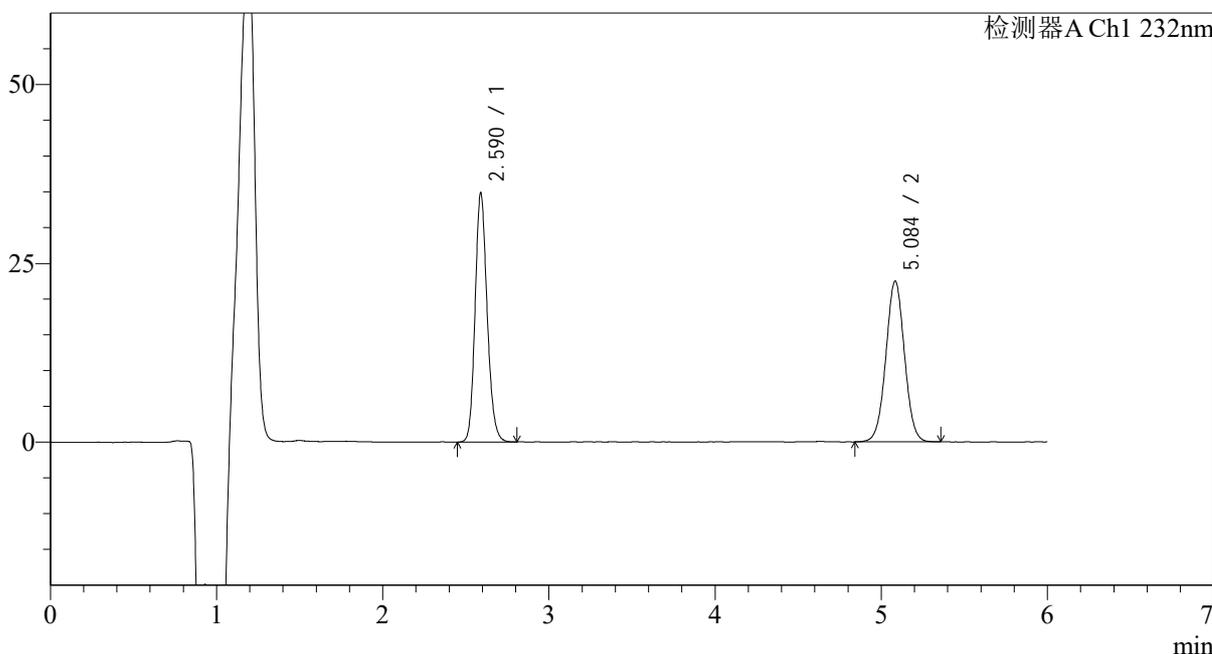
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

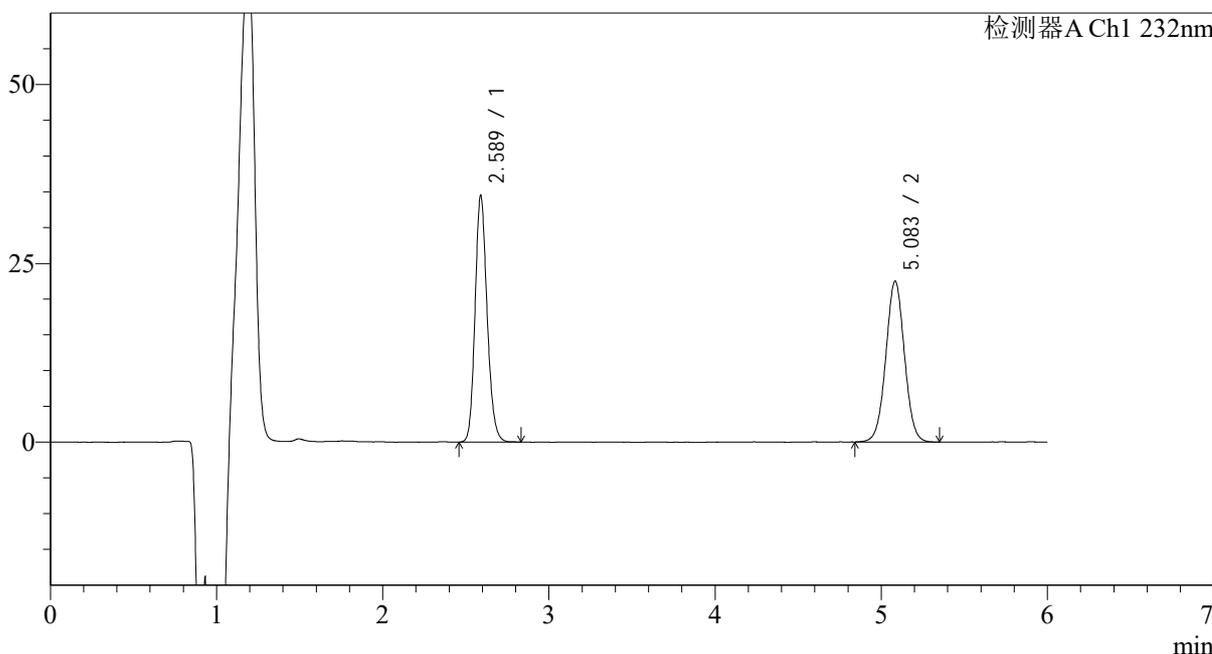
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      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			

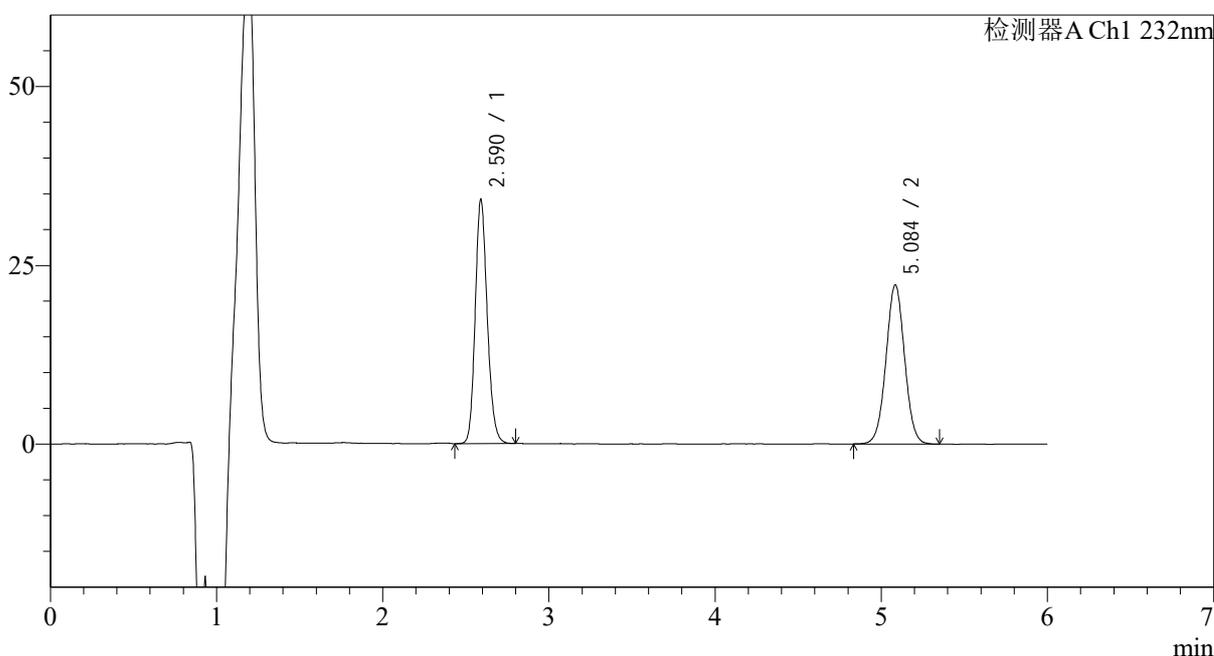
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

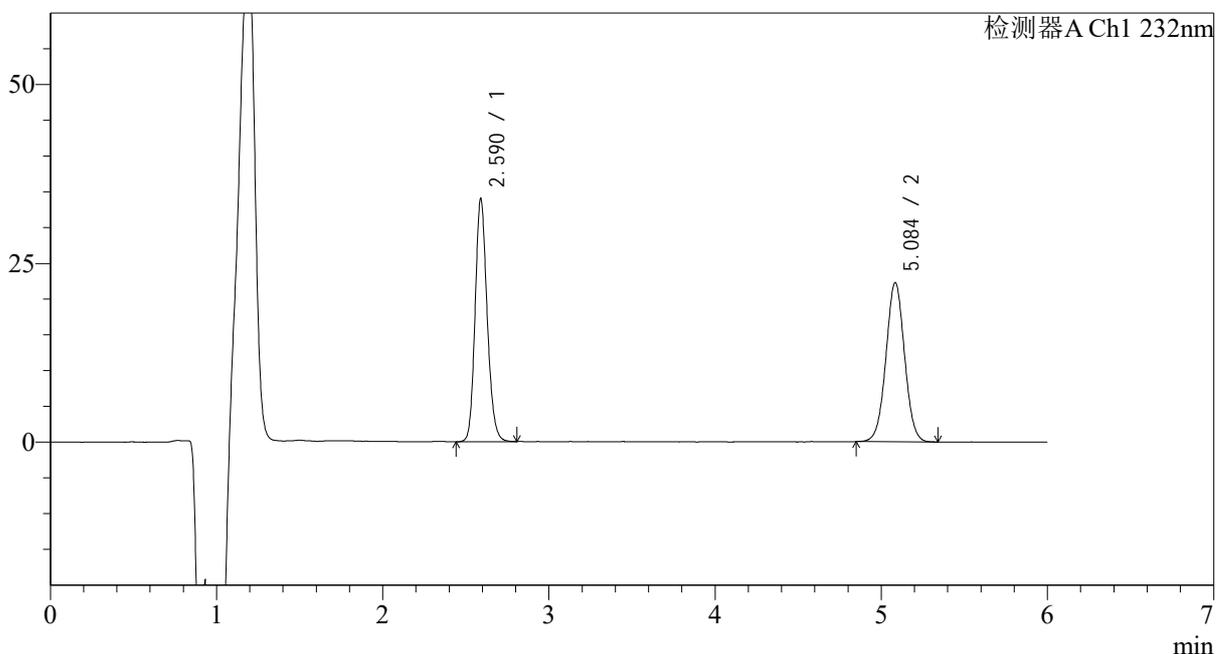
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 20:04:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:32      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	2.590	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			

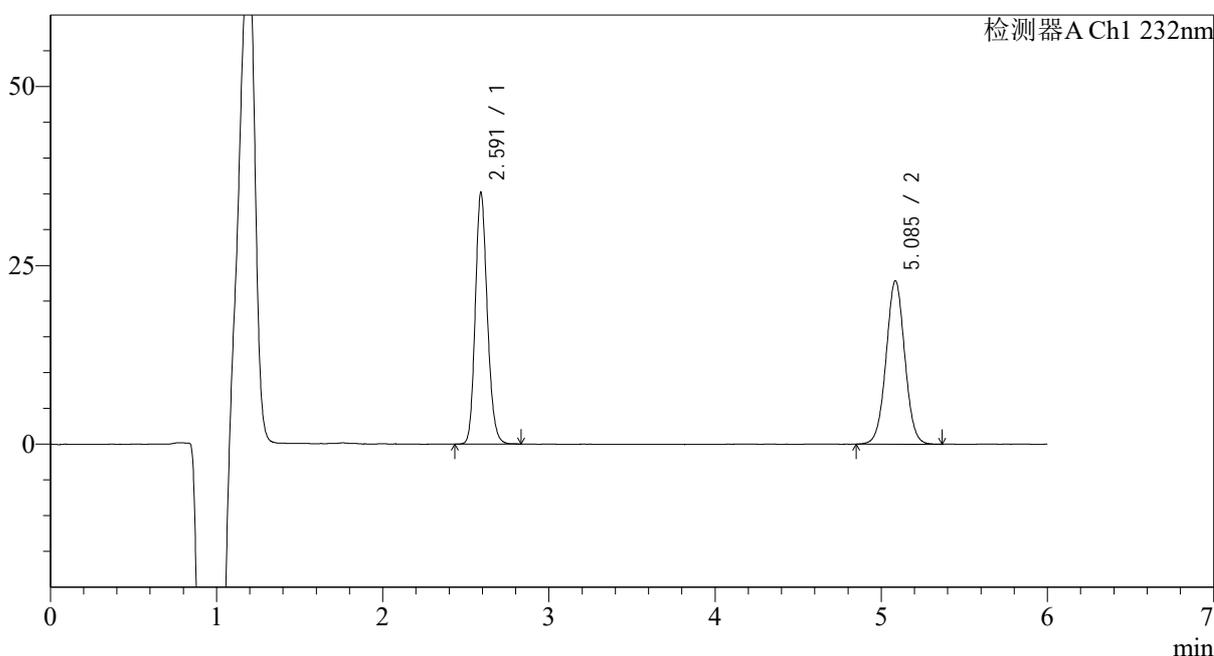
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-39/7-1554-2 - 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

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-39/7-1555-2 - 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

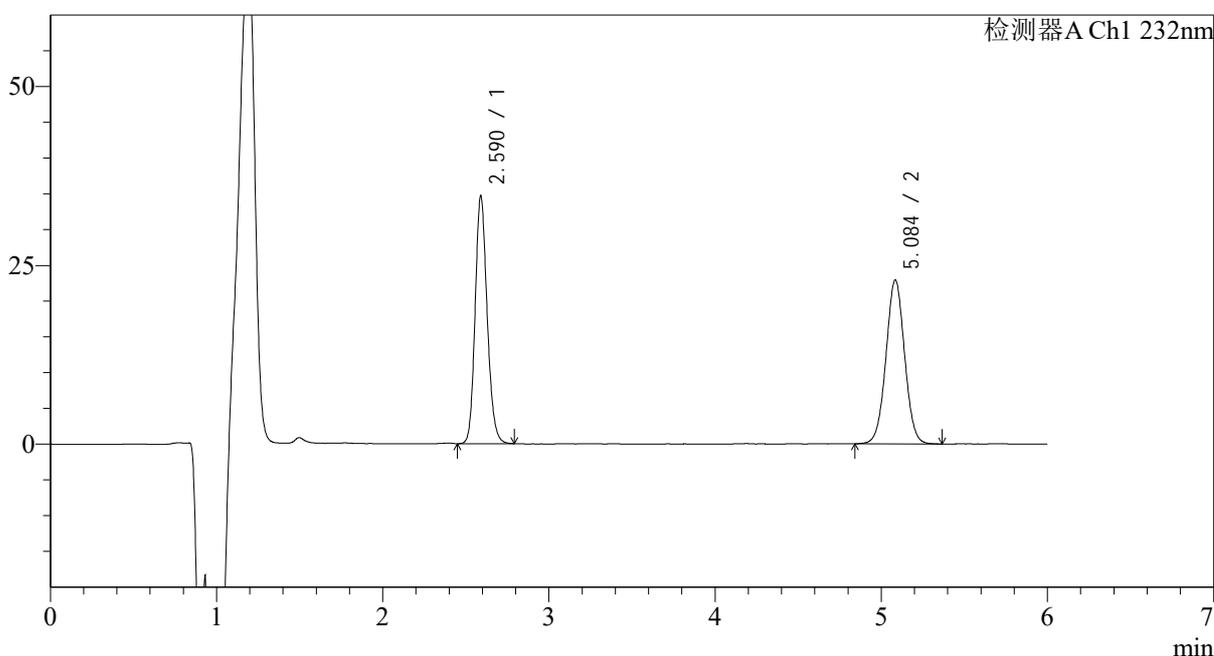
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

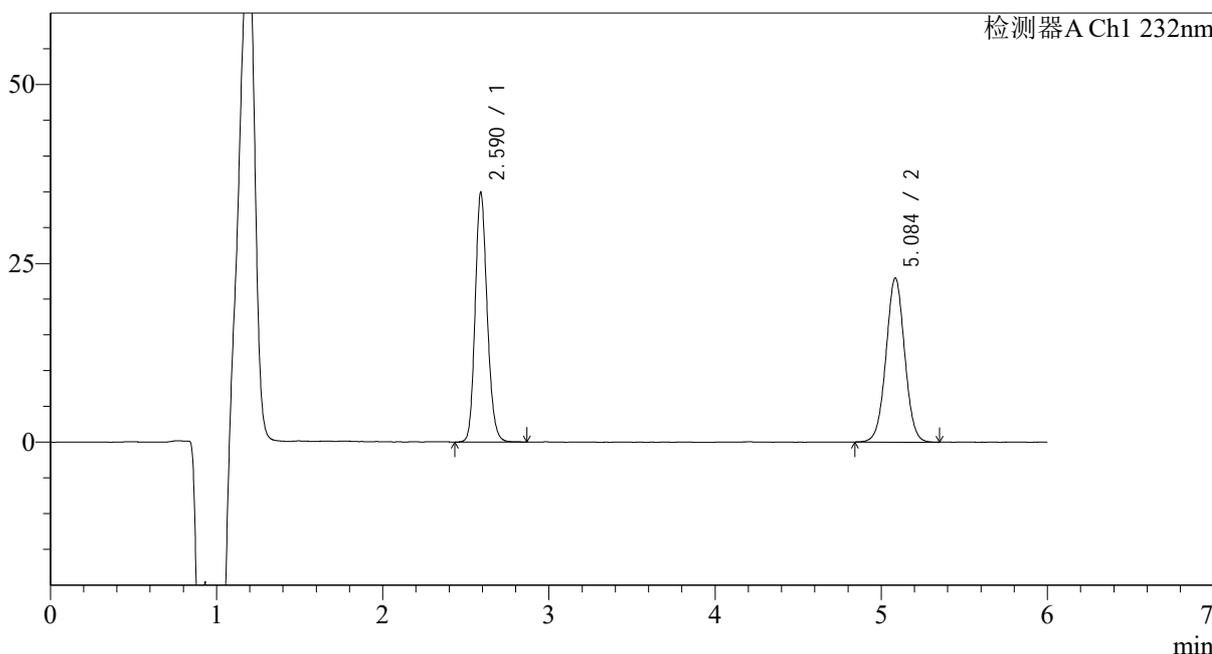
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	173990	49.399	34631	6253	1.163	--
2	5.084	178222	50.601	22850	9938	1.021	14.892
总计		352211	100.000	57481			

<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			

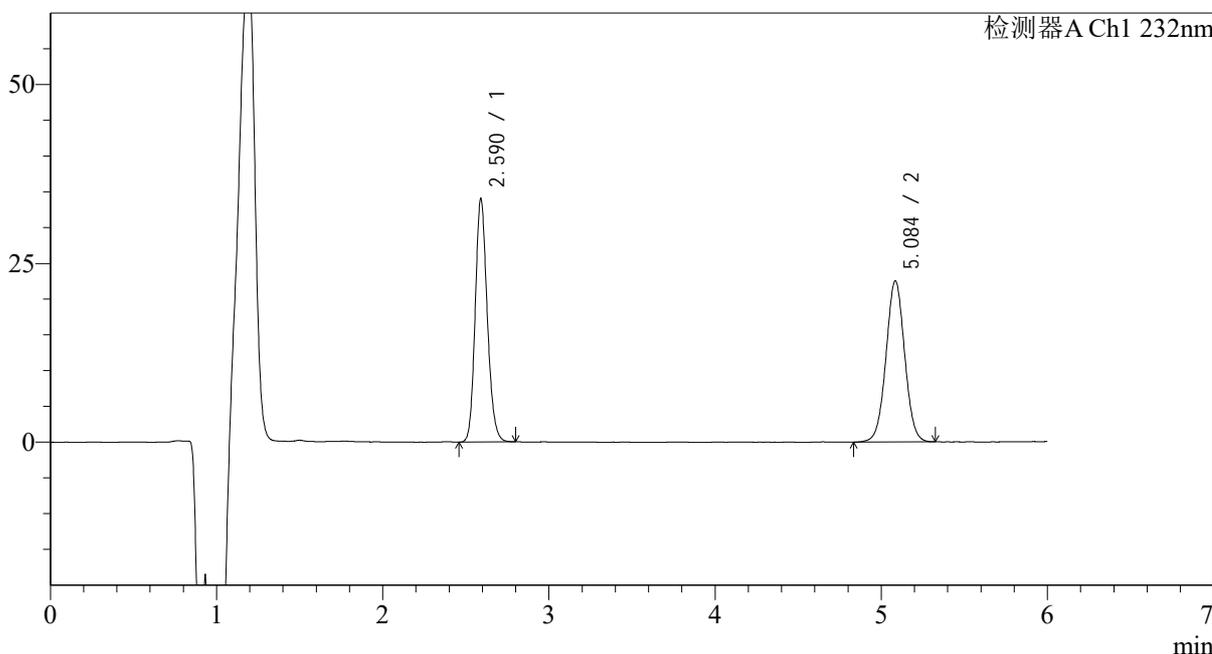
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      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			

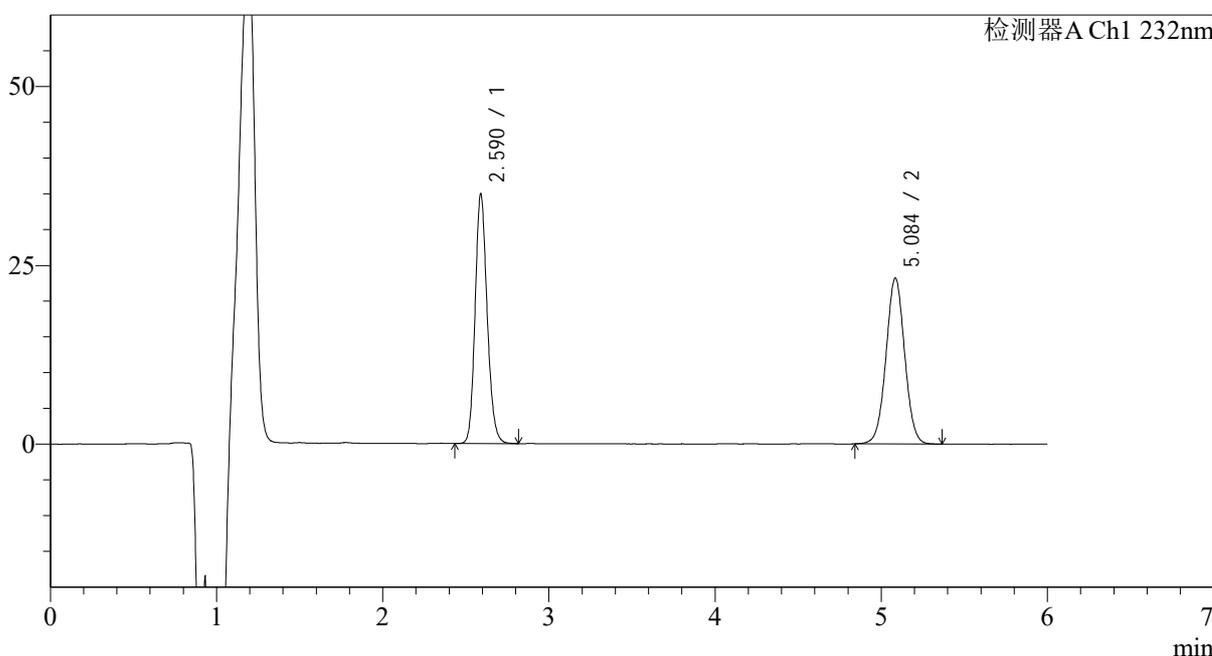
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 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			

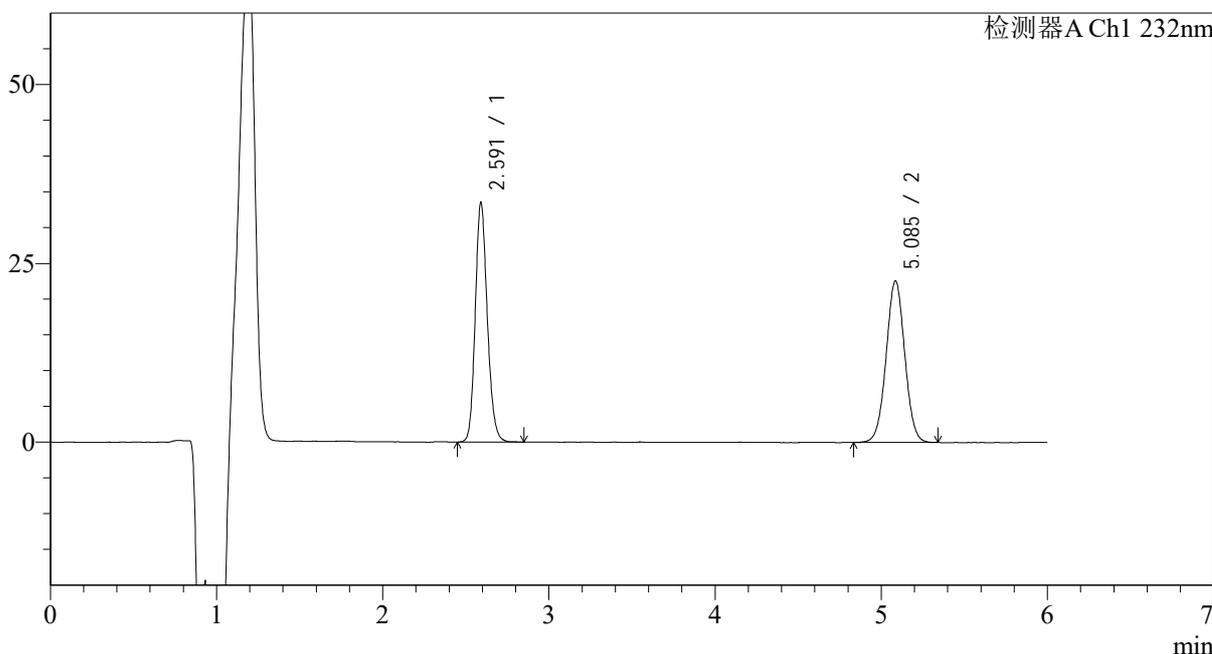
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 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 μl 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			

图91 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-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

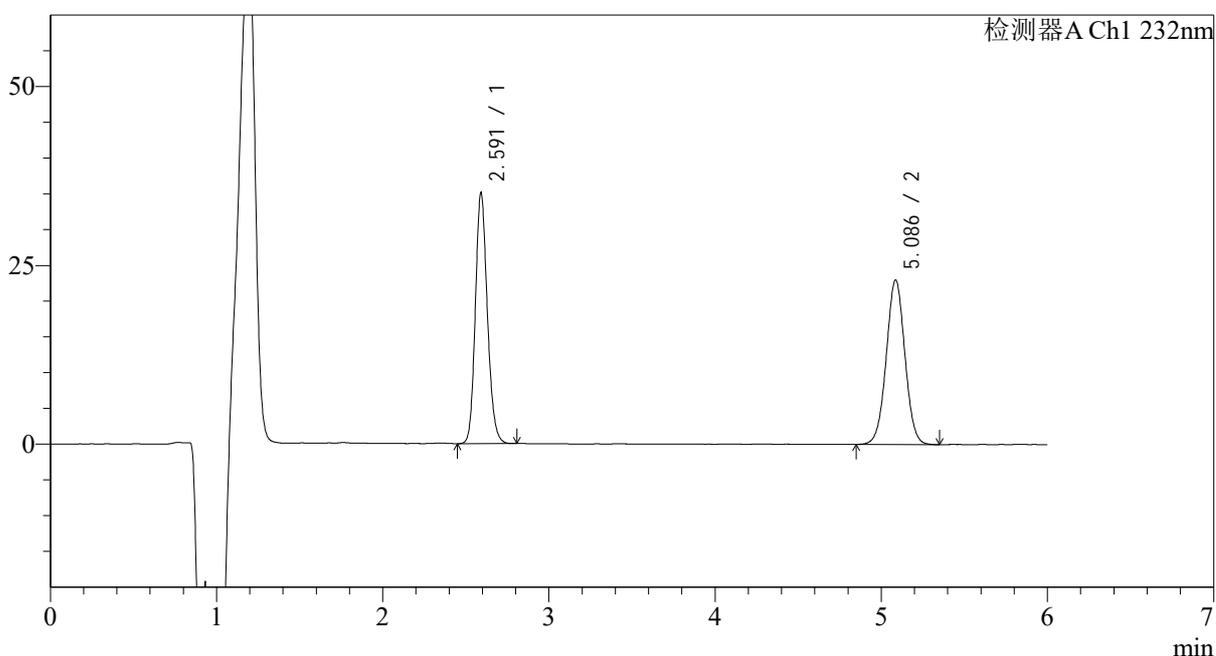
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

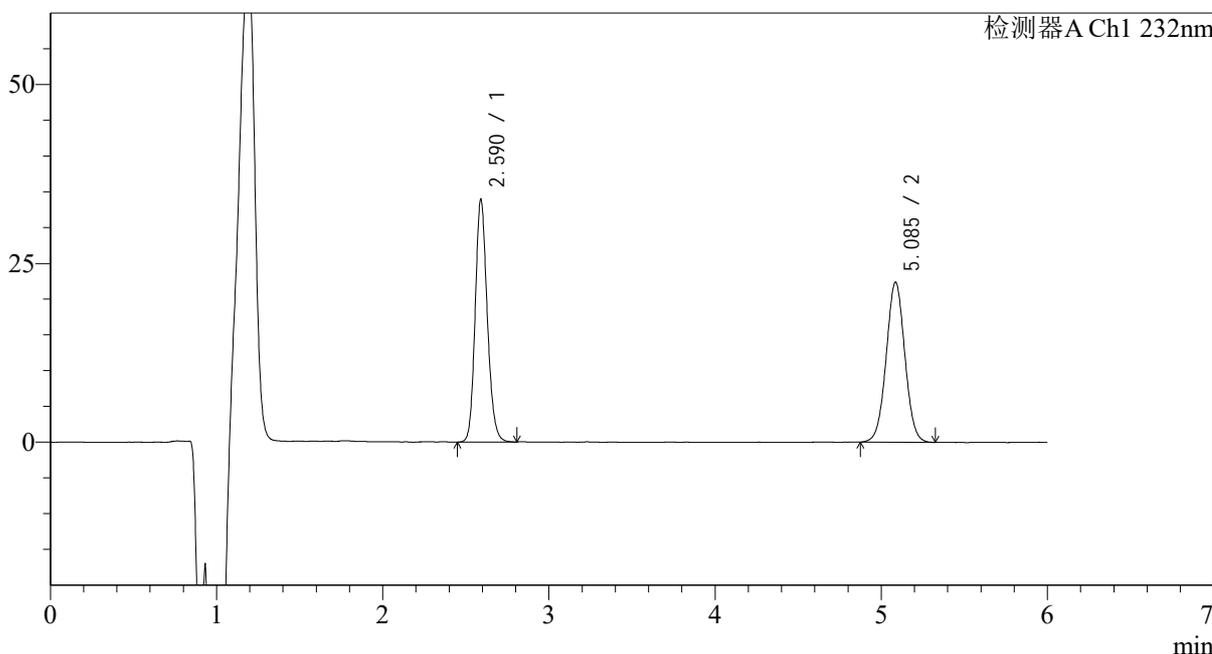
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	176037	49.577	34984	6272	1.161	--
2	5.086	179041	50.423	22997	9924	1.018	14.892
总计		355078	100.000	57980			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      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 μl      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			

图93 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-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/07/11 21:02:26

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:21:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

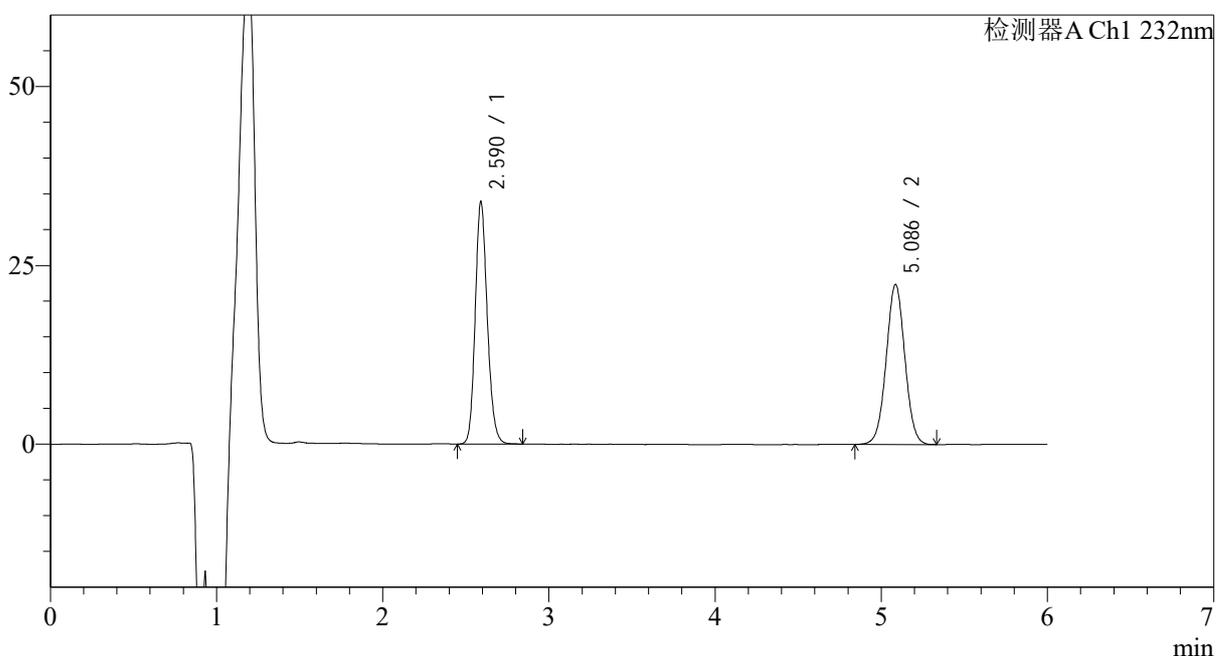
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

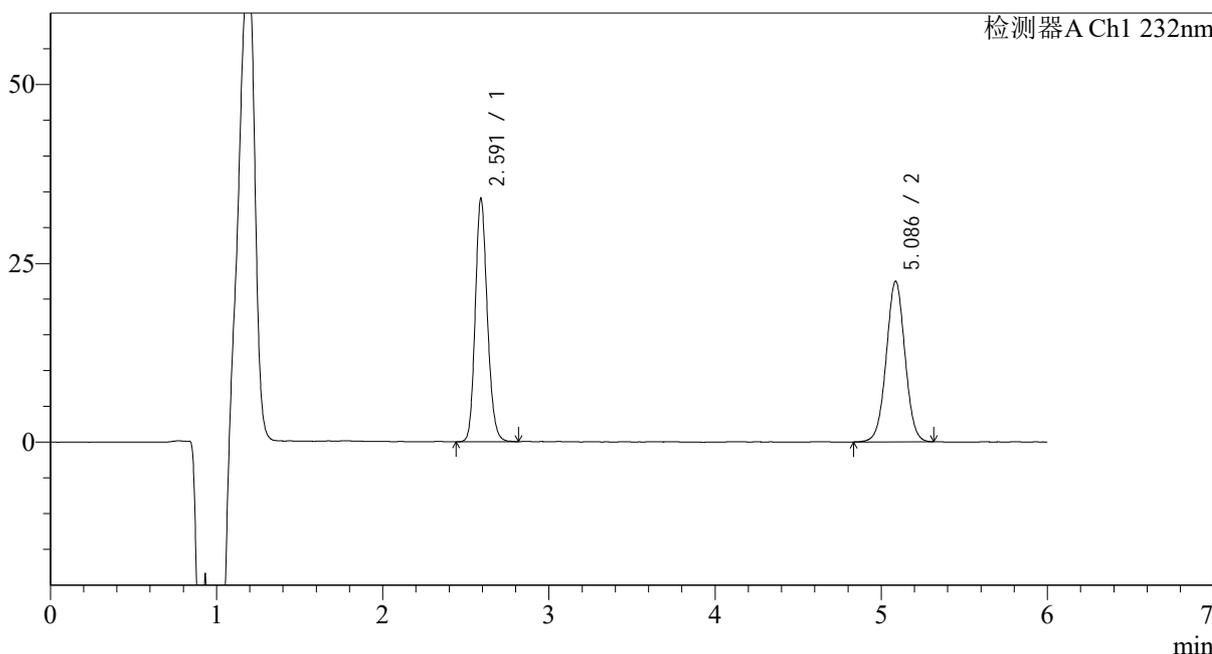
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	171055	49.495	33849	6213	1.163	--
2	5.086	174545	50.505	22347	9883	1.021	14.849
总计		345601	100.000	56196			

<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 - 28-39/7-1563-2 - 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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:08:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:01 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	2.591	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			

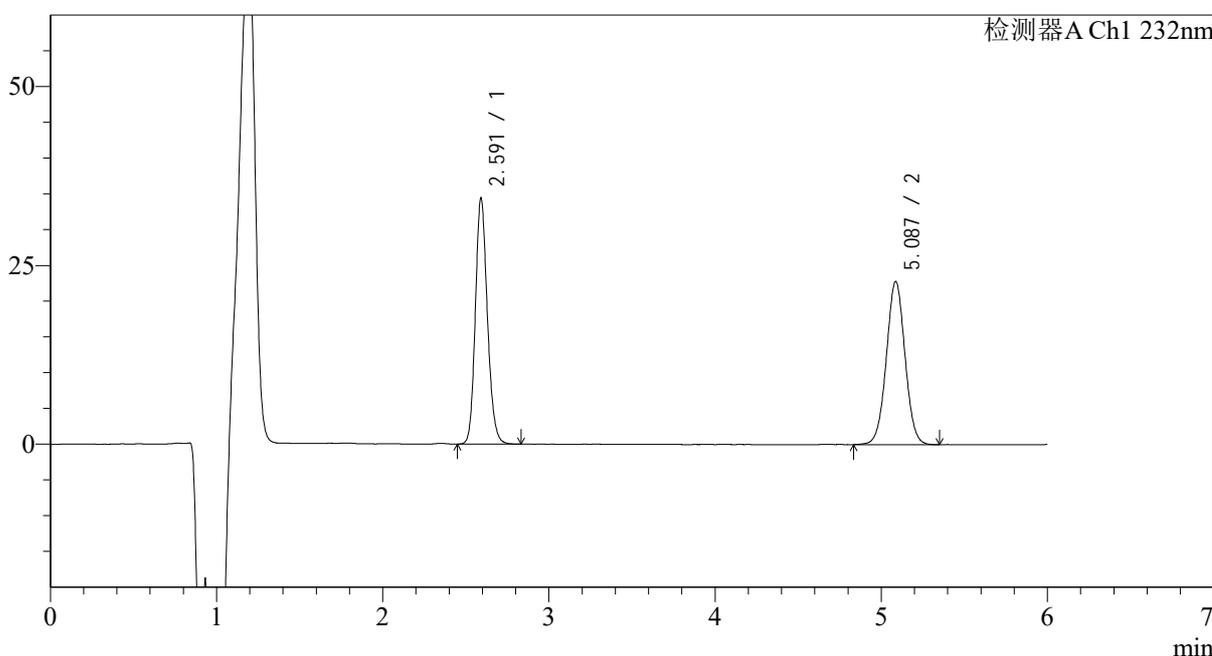
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/11 21:15:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:03      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	2.591	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			

图96 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-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

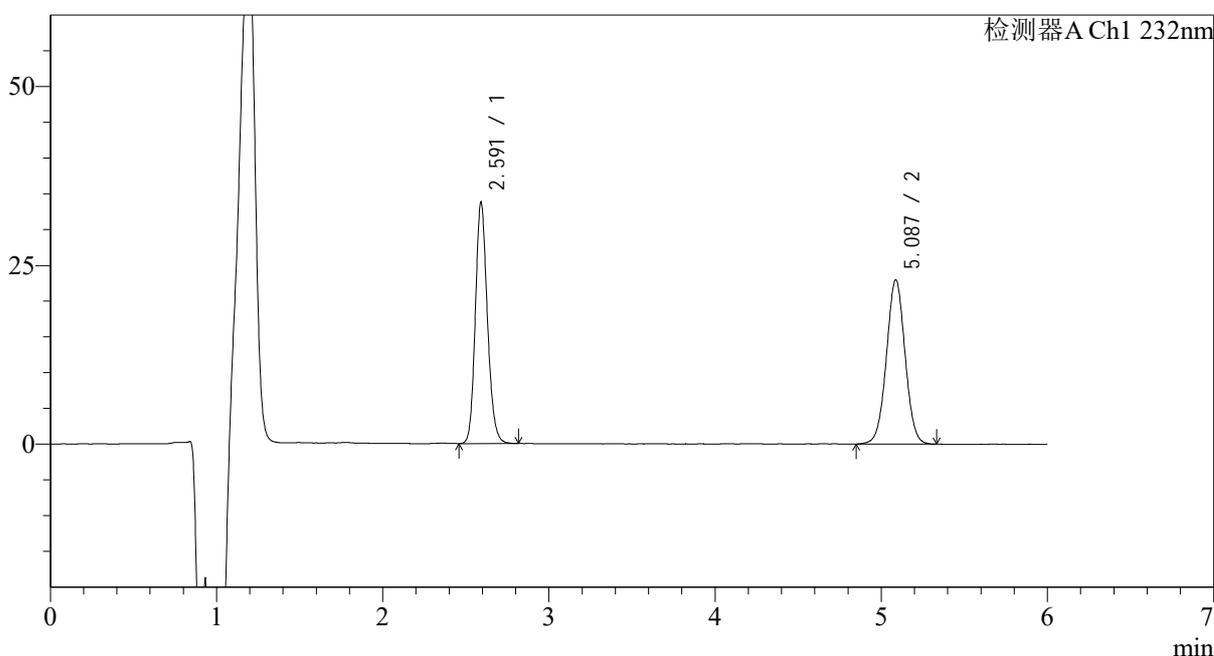
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

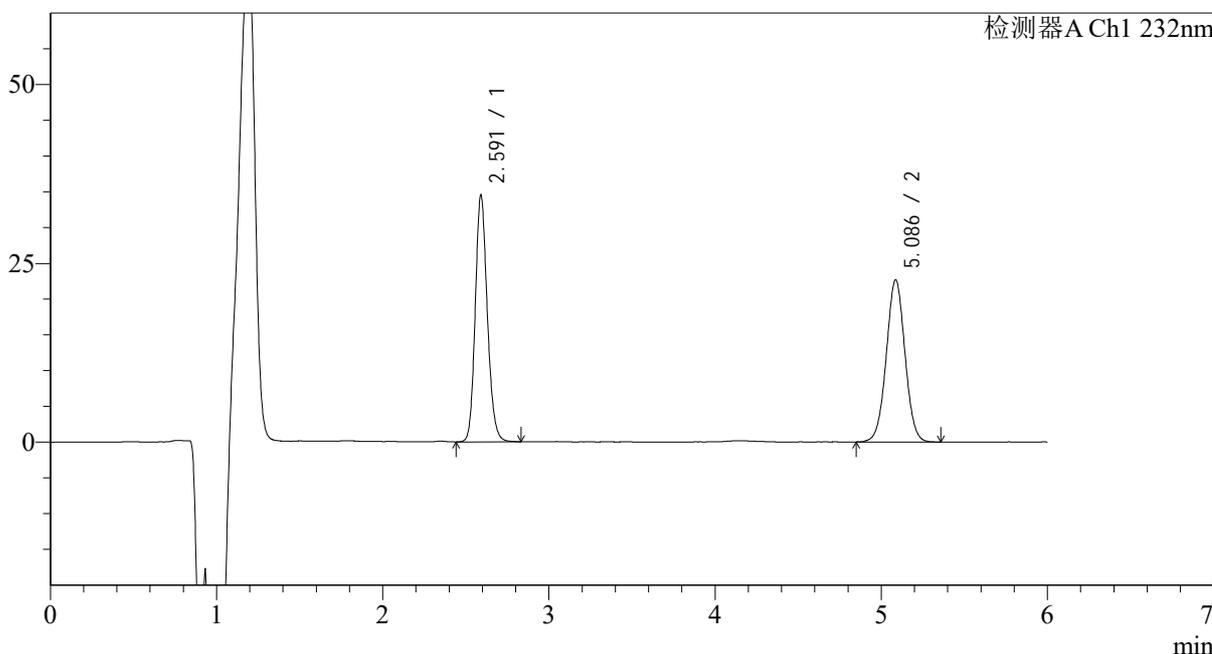
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	169652	48.649	33641	6261	1.164	--
2	5.087	179073	51.351	22980	9918	1.018	14.887
总计		348726	100.000	56621			

<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			

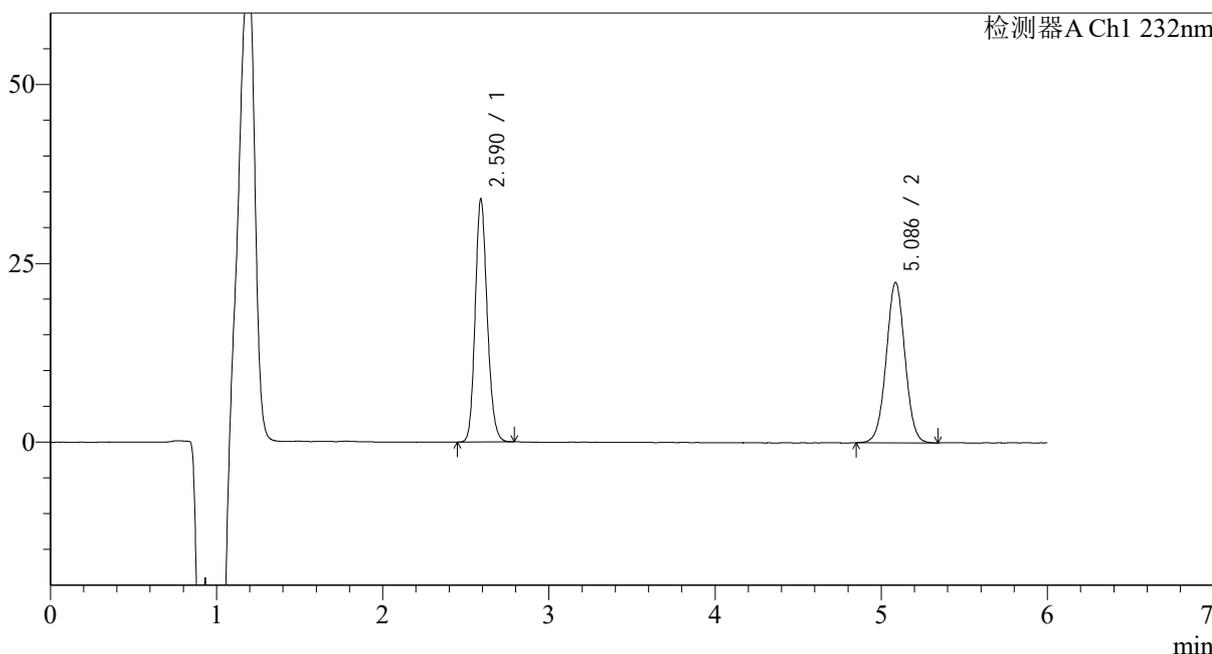
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 µl 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			

图99 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-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1



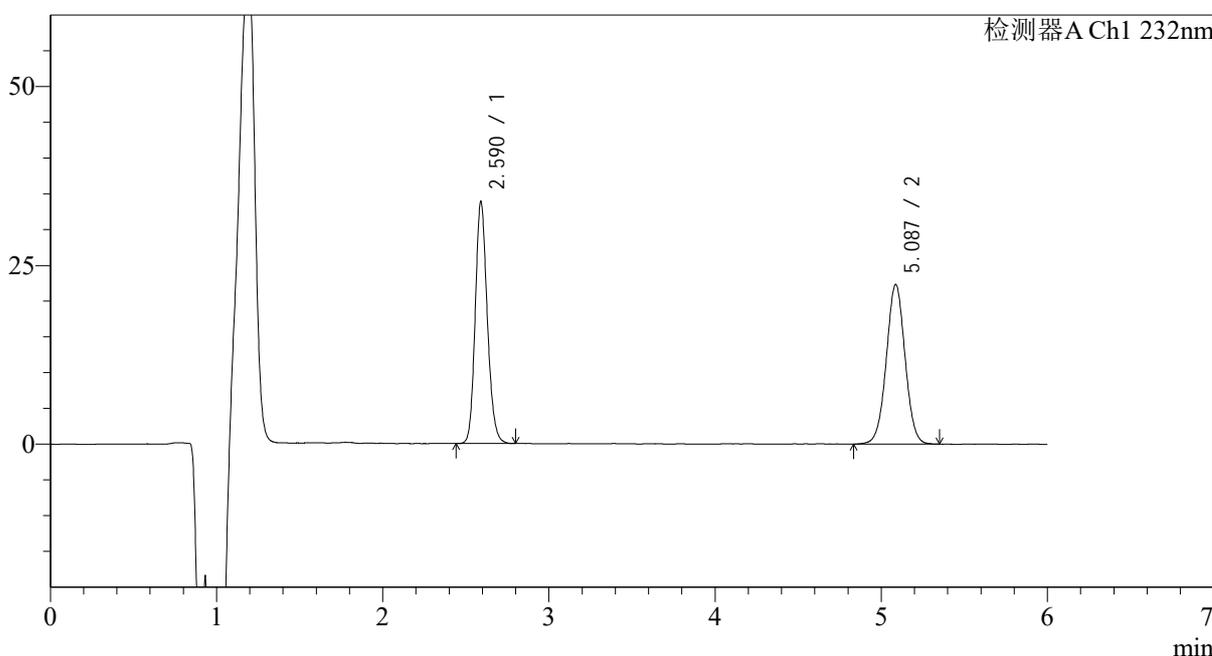
# J346

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 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			

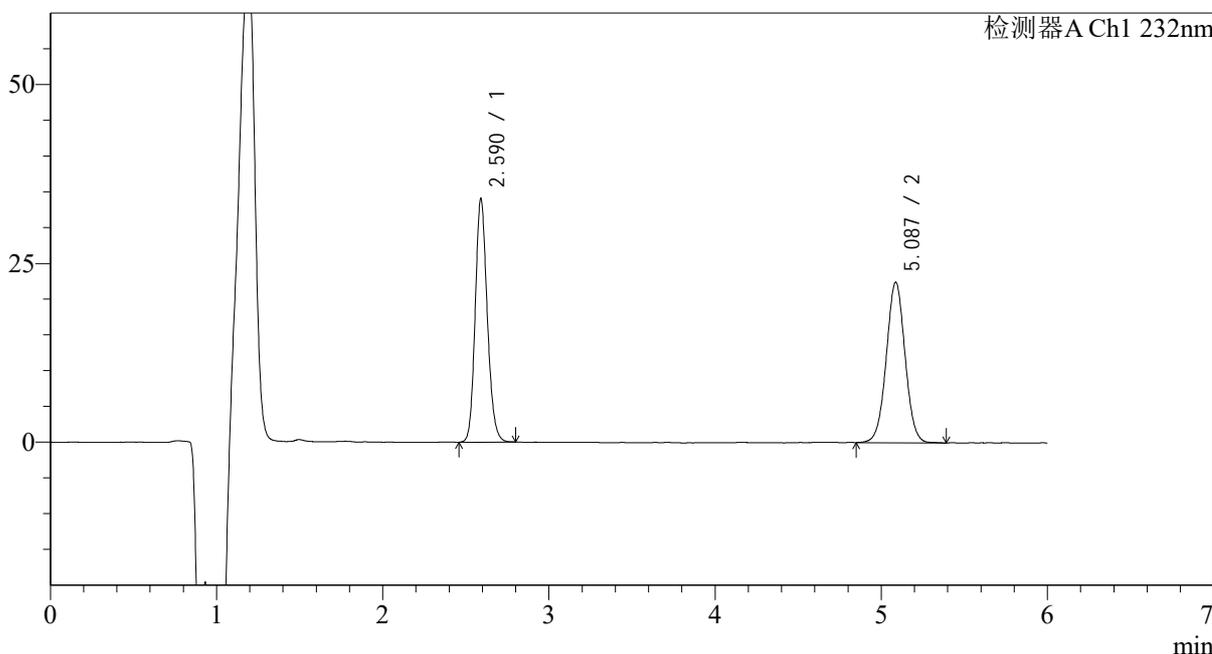
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

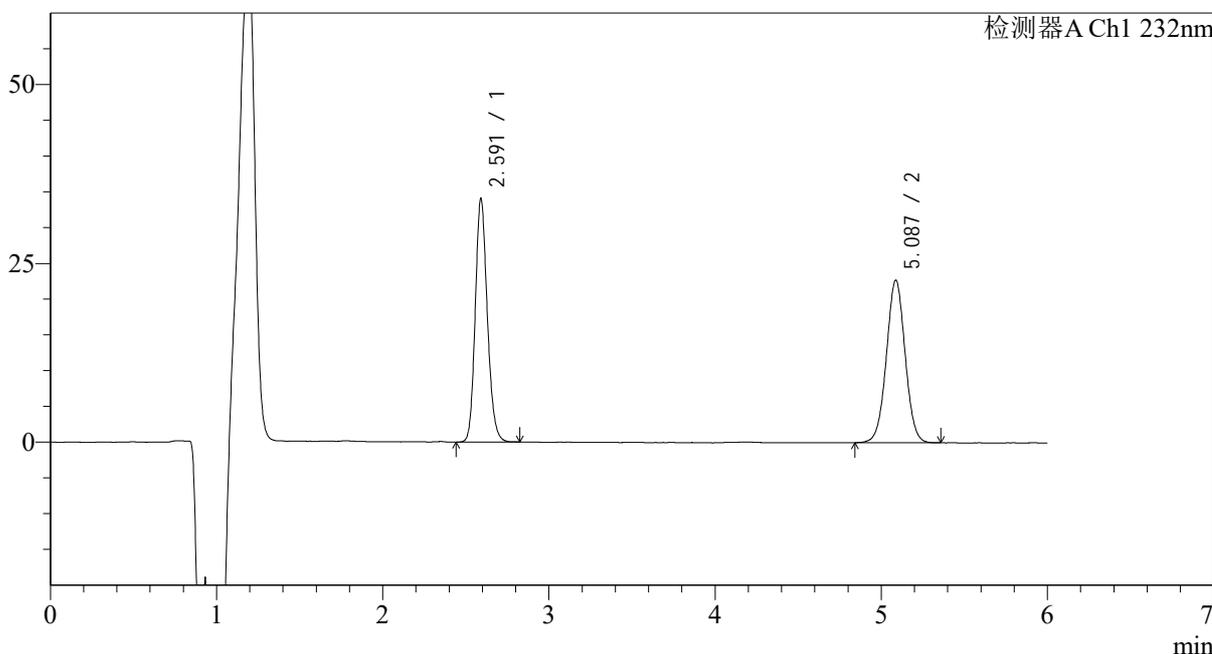
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

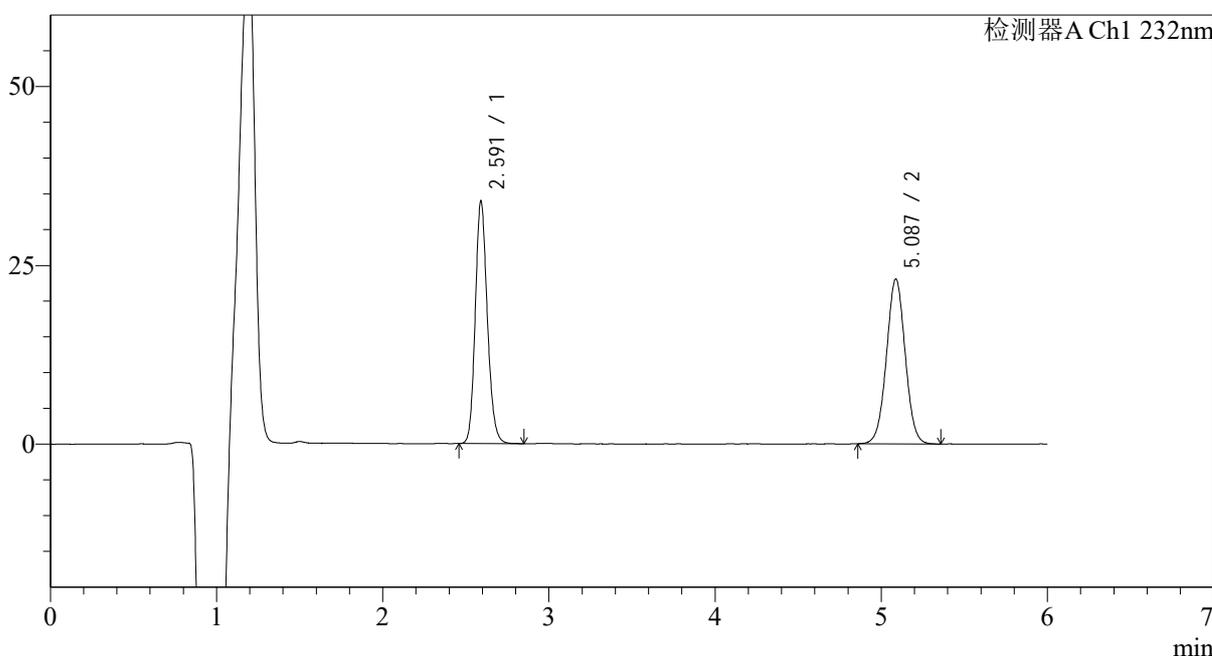
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-39/7-1571-2 - 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			



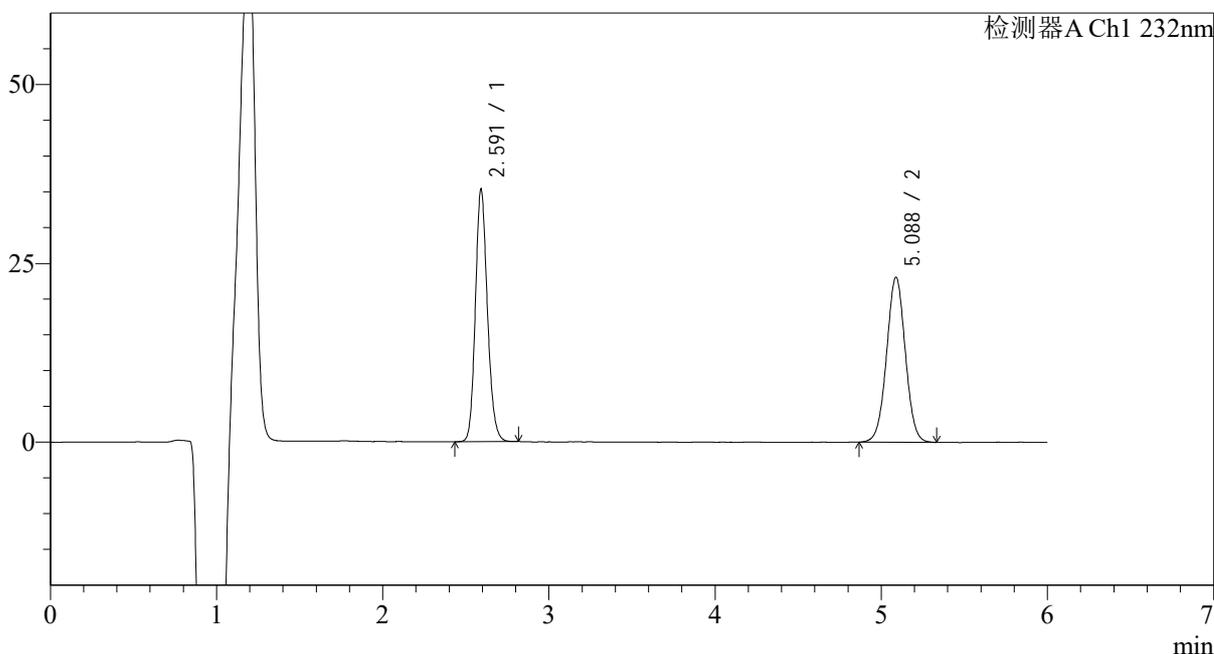
# J346

## <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 - 28-39/7-1572-2 - 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1573-2 - zzp-2023122121p-cq6y-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: 2-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 22:13:17

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

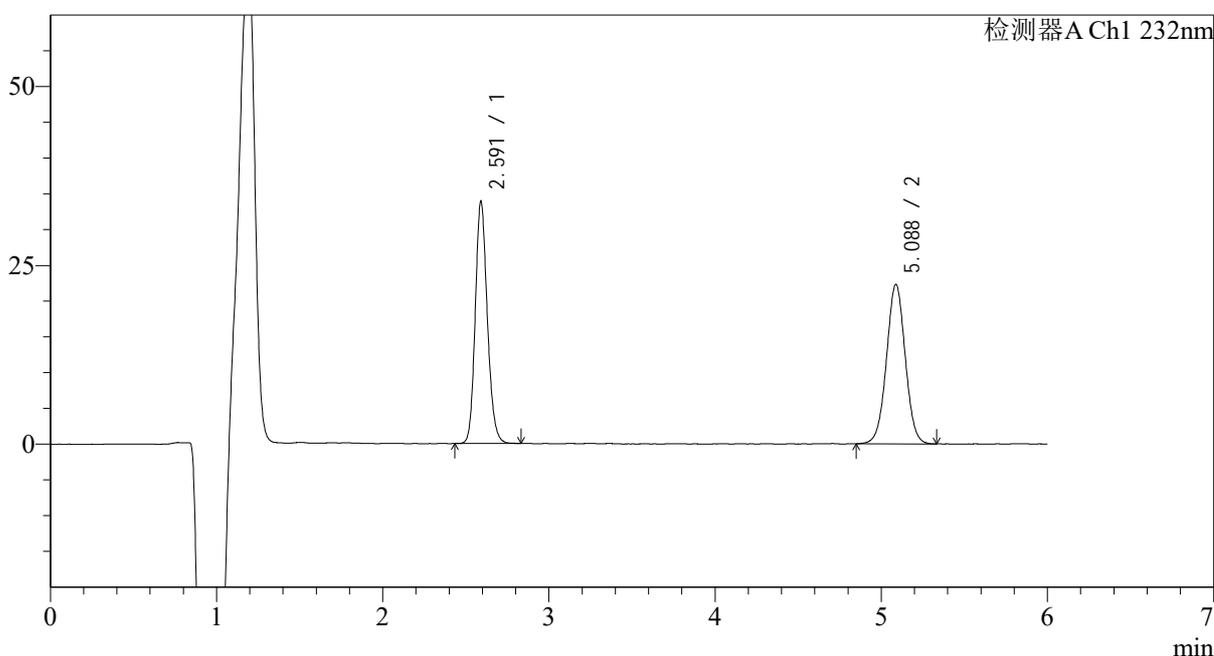
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	170567	49.376	33802	6233	1.162	--
2	5.088	174878	50.624	22315	9841	1.014	14.846
总计		345445	100.000	56117			

图105 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-极限转速-片1

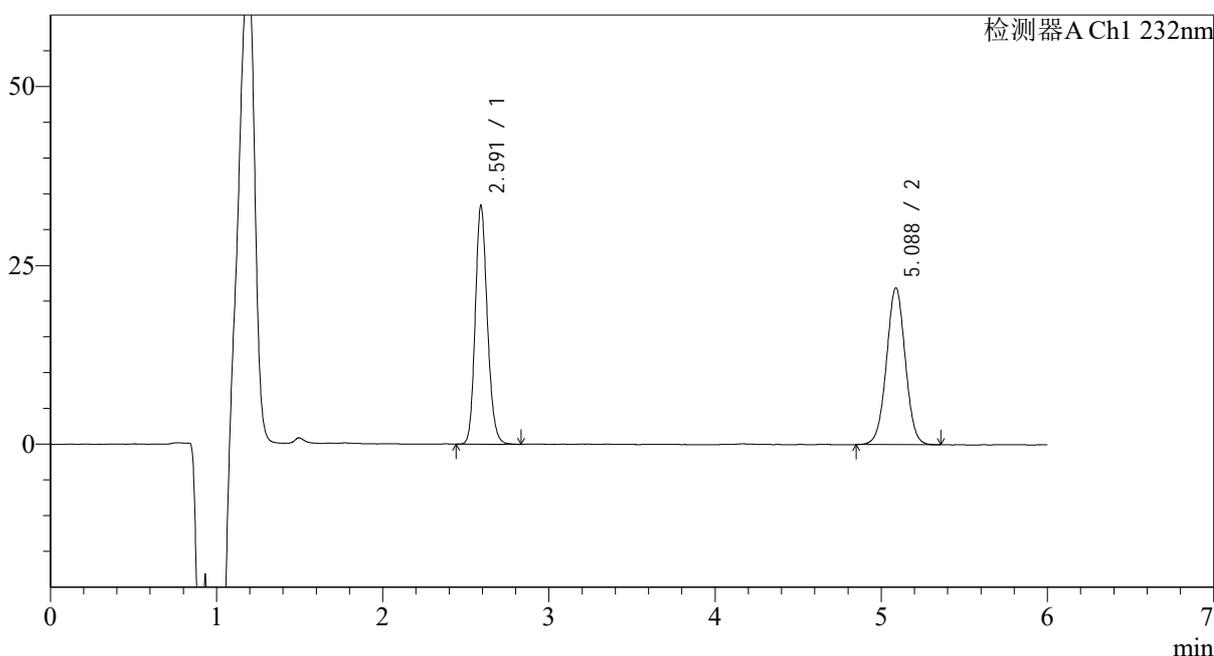
供试品溶液-1

<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 - 28-39/7-1574-2 - 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			

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-39/7-1575-2 - 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

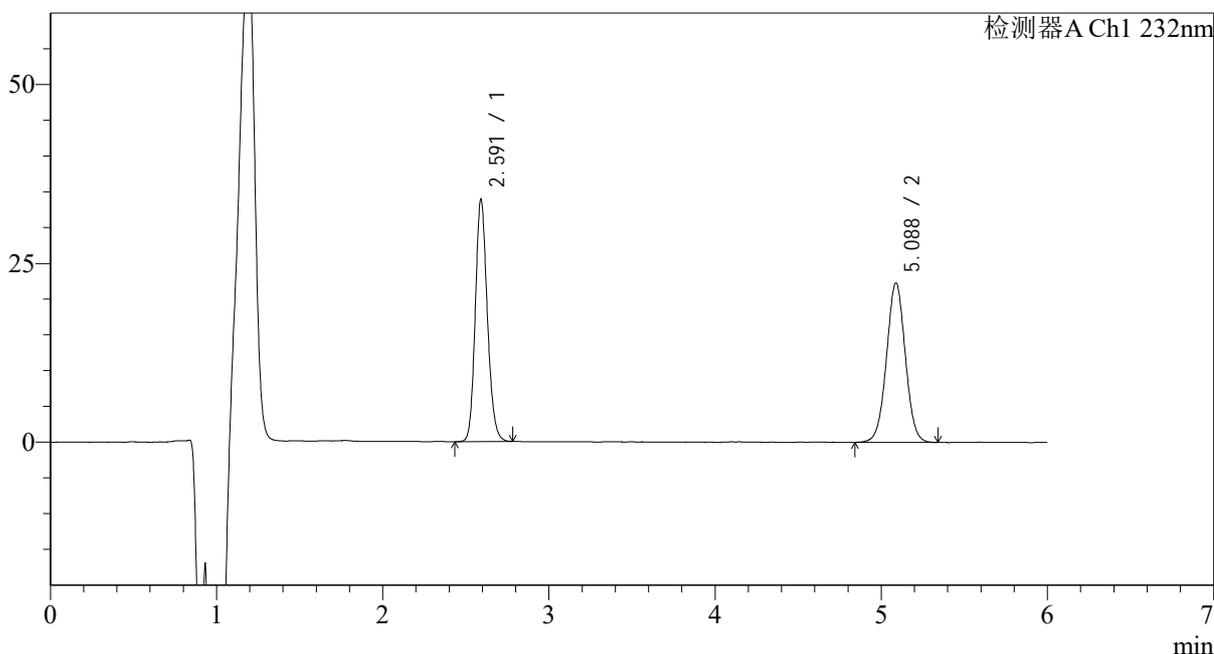
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

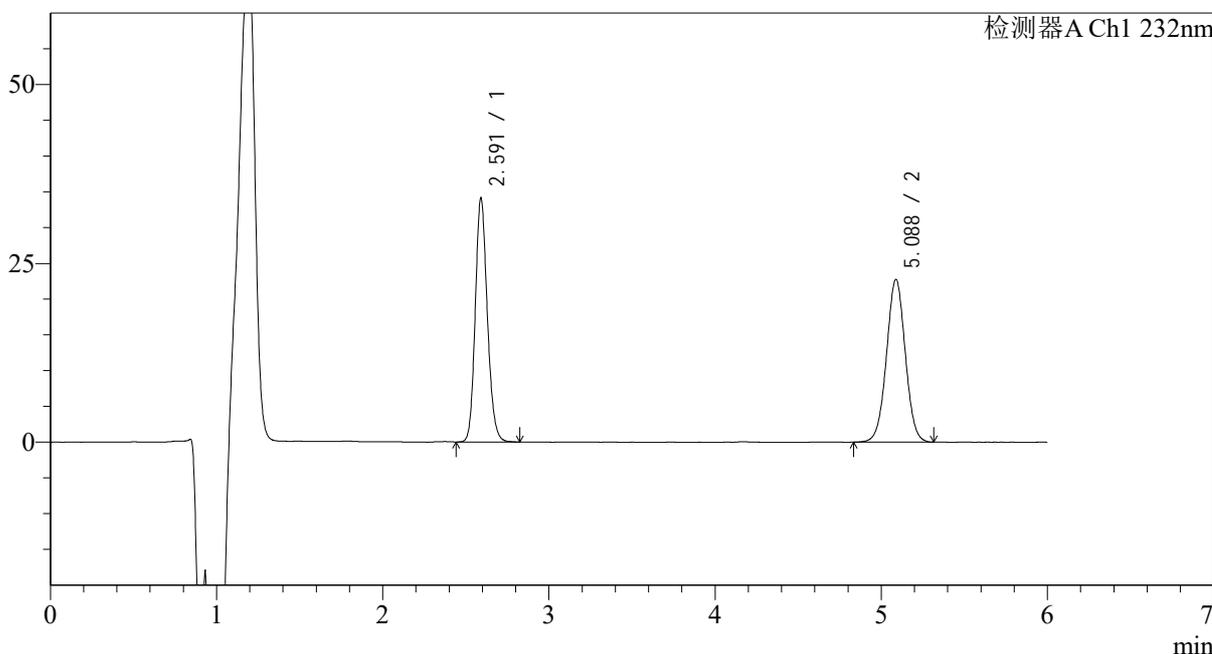
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	170743	49.392	33809	6223	1.159	--
2	5.088	174947	50.608	22289	9749	1.013	14.799
总计		345689	100.000	56099			

<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

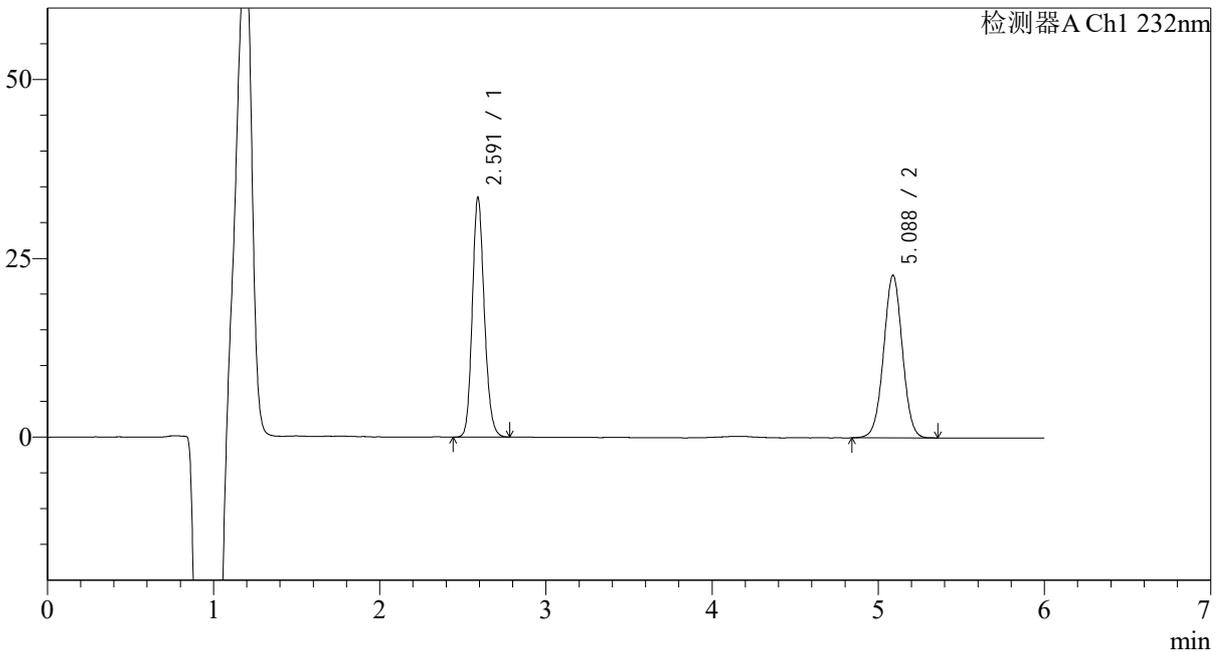
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	172036	49.019	34062	6228	1.159	--
2	5.088	178925	50.981	22775	9756	1.014	14.805
总计		350961	100.000	56837			

<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

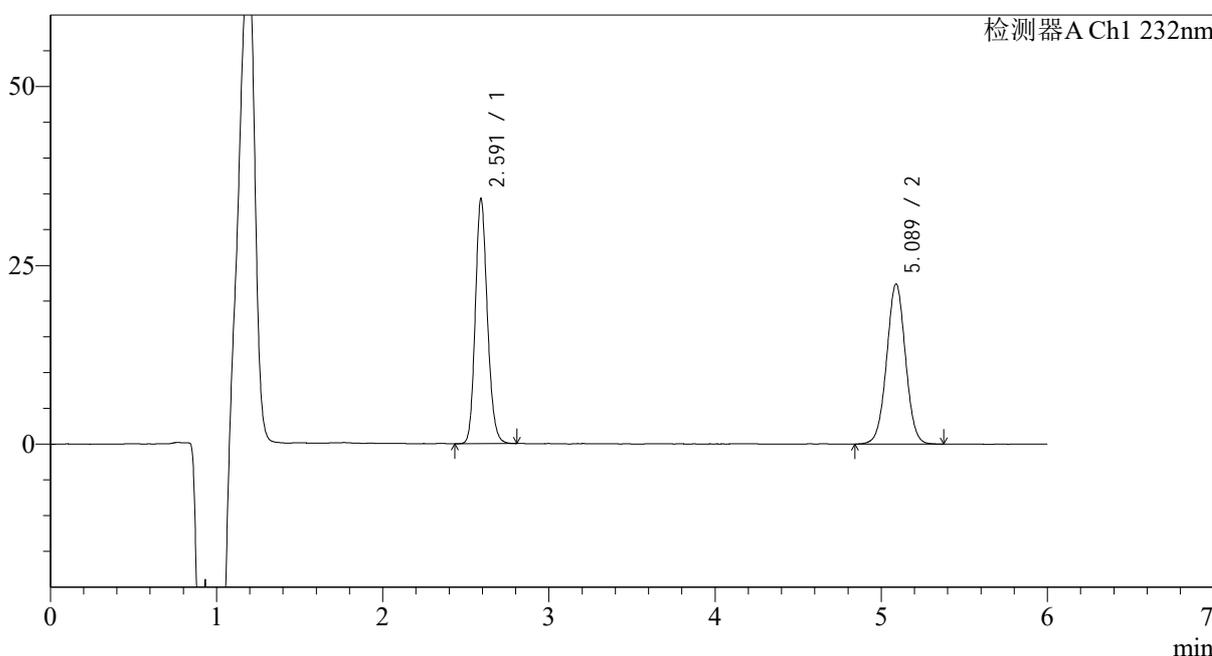
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	168628	48.574	33463	6242	1.158	--
2	5.088	178531	51.426	22754	9767	1.014	14.817
总计		347158	100.000	56216			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 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

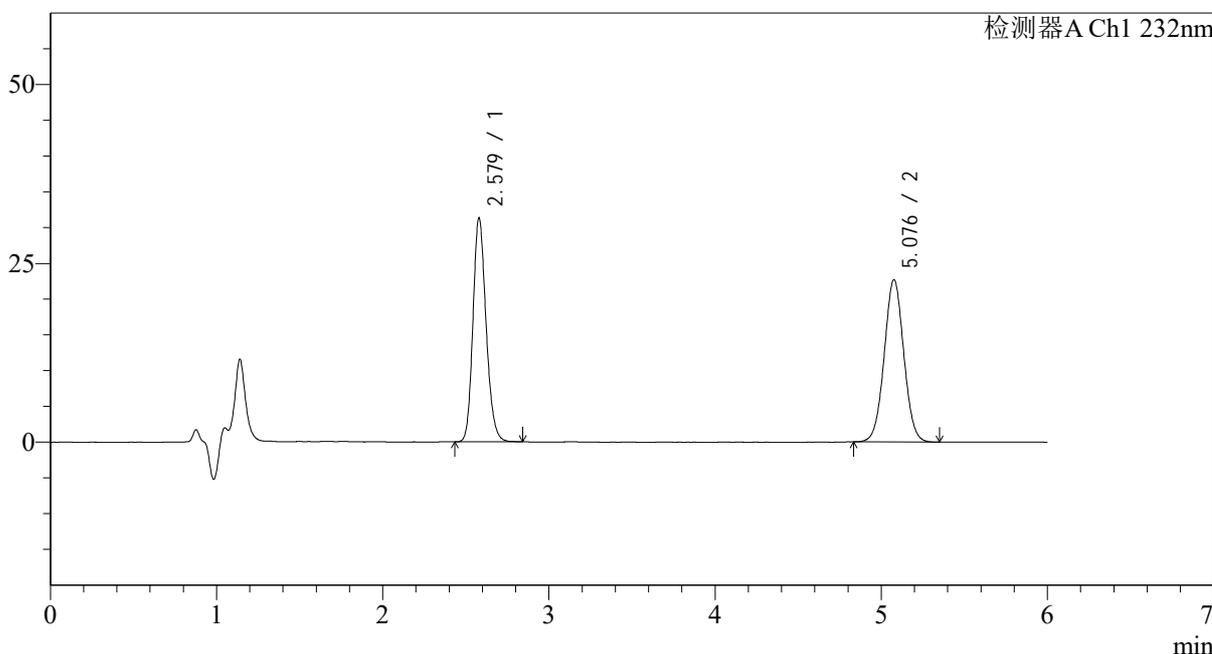
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	172797	49.471	34179	6210	1.161	--
2	5.089	176491	50.529	22416	9752	1.016	14.796
总计		349288	100.000	56595			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      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			

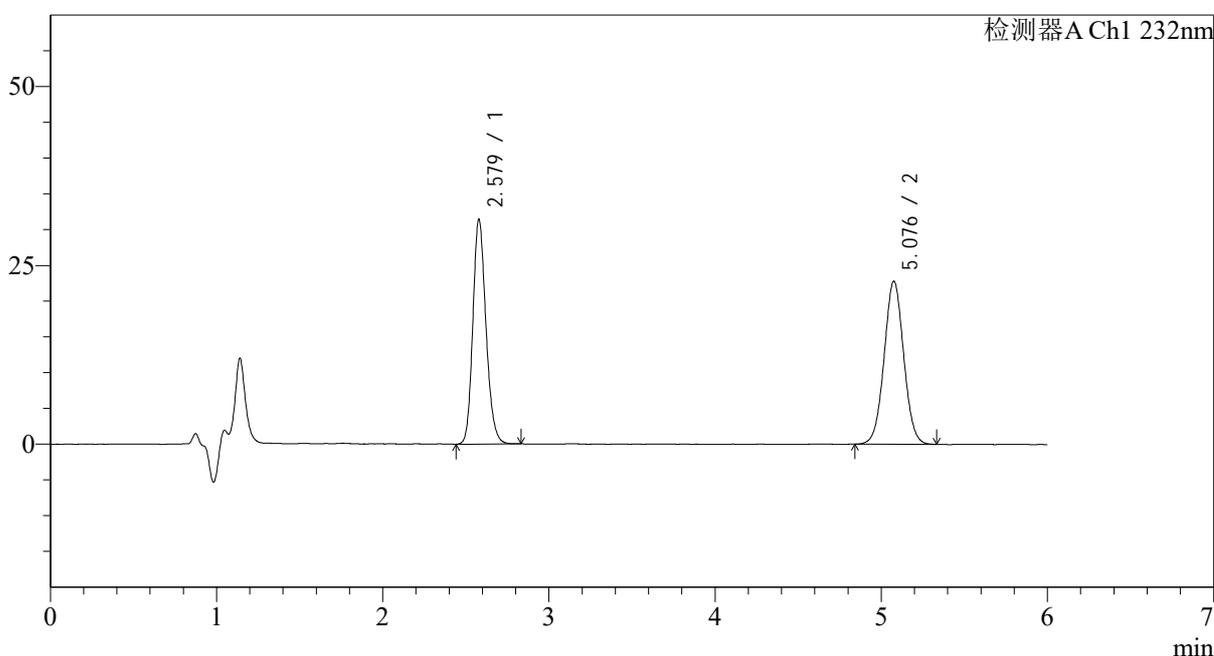
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      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			

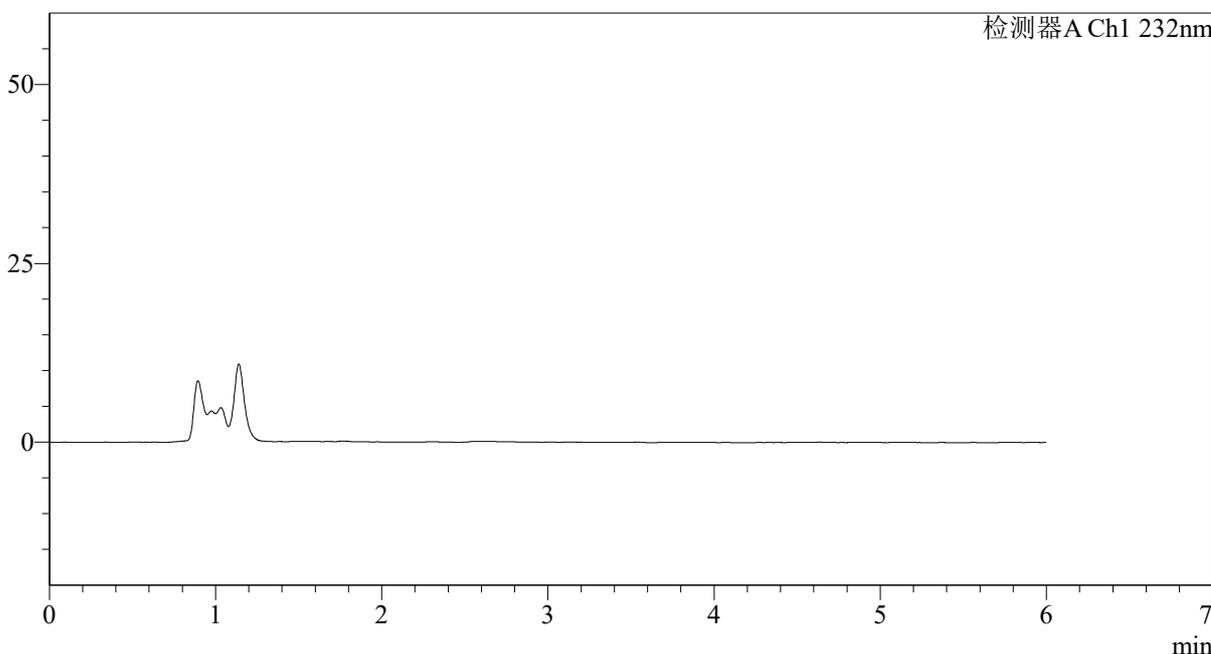
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1581-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-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: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/11 23:04:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:22:52	
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113 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  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

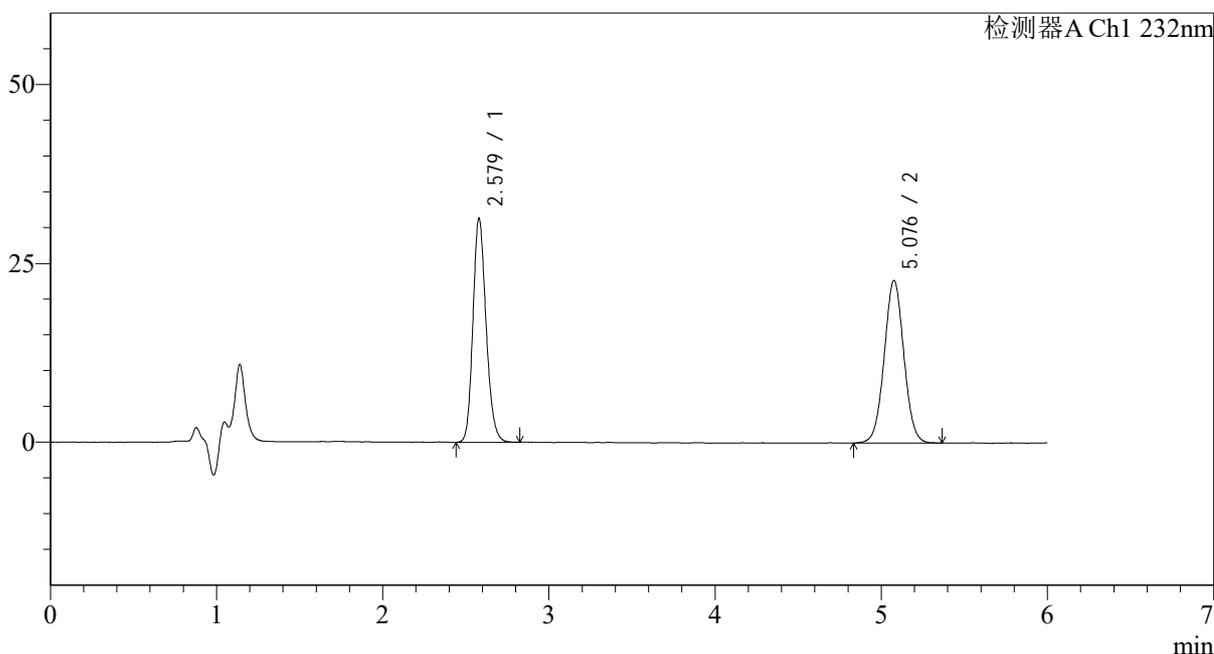
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°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 μl

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

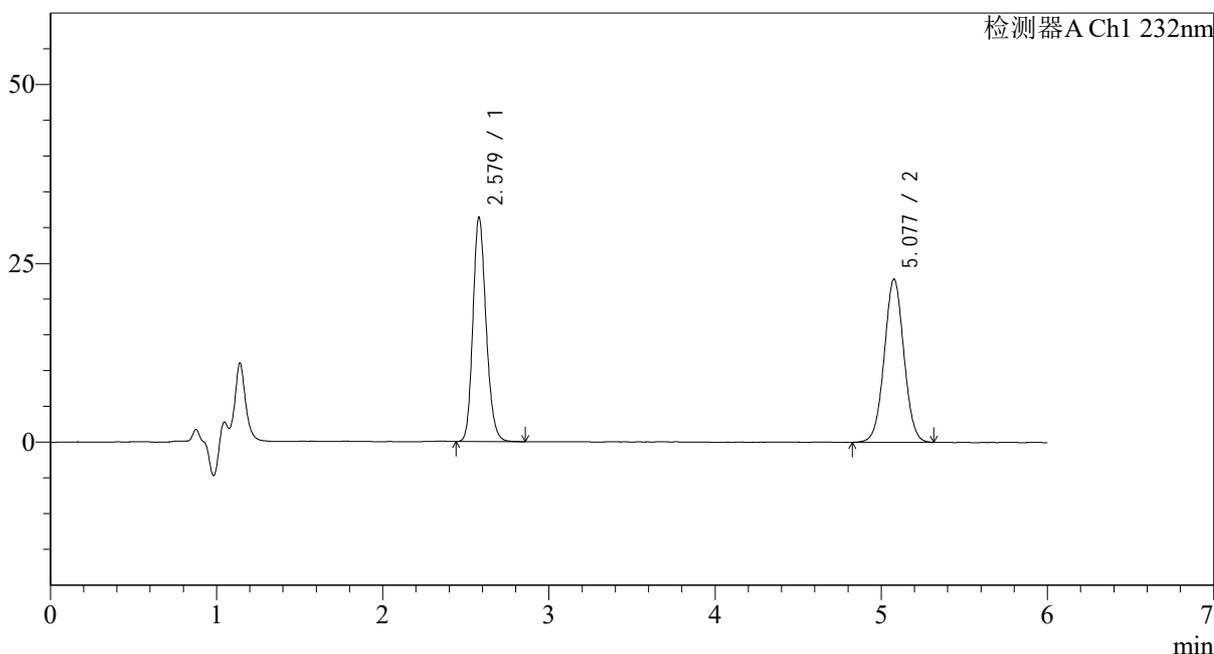
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ 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

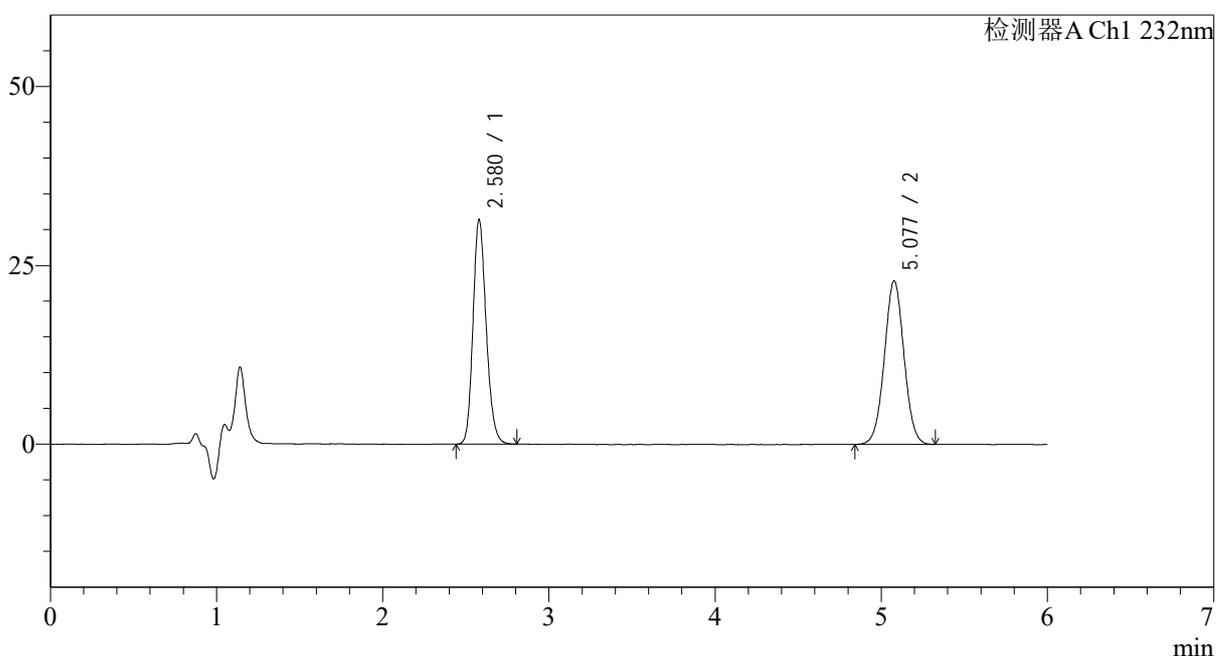
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

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 μl

进样时间: 2024/07/11 23:30:30

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

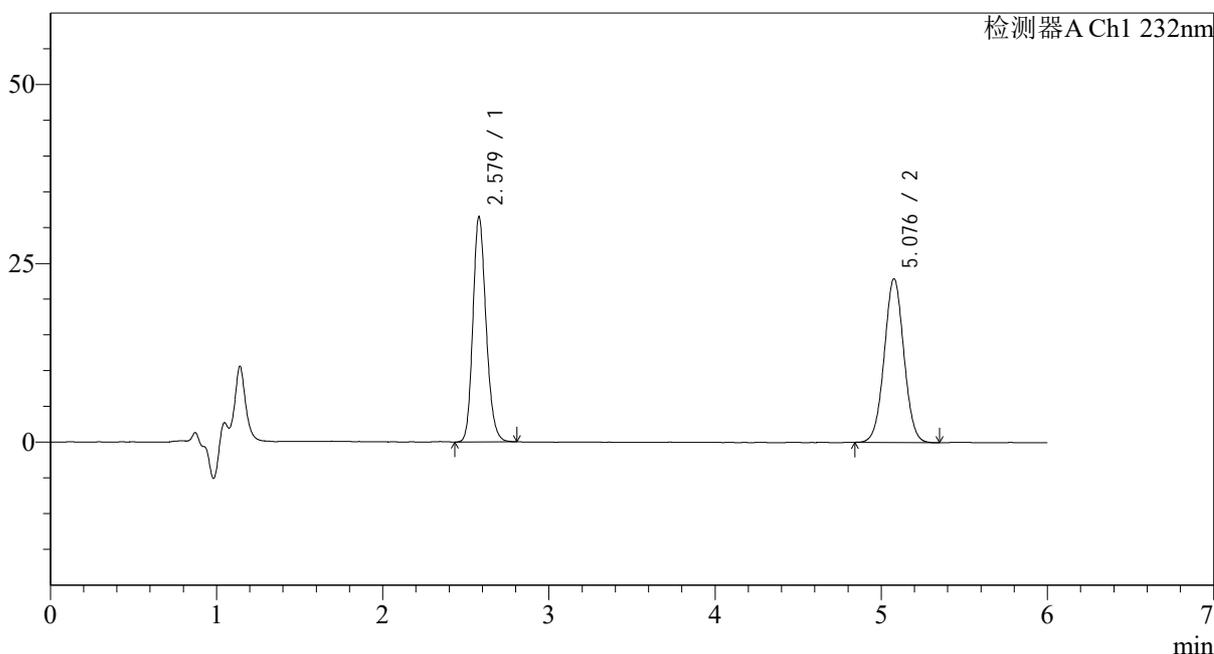
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

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

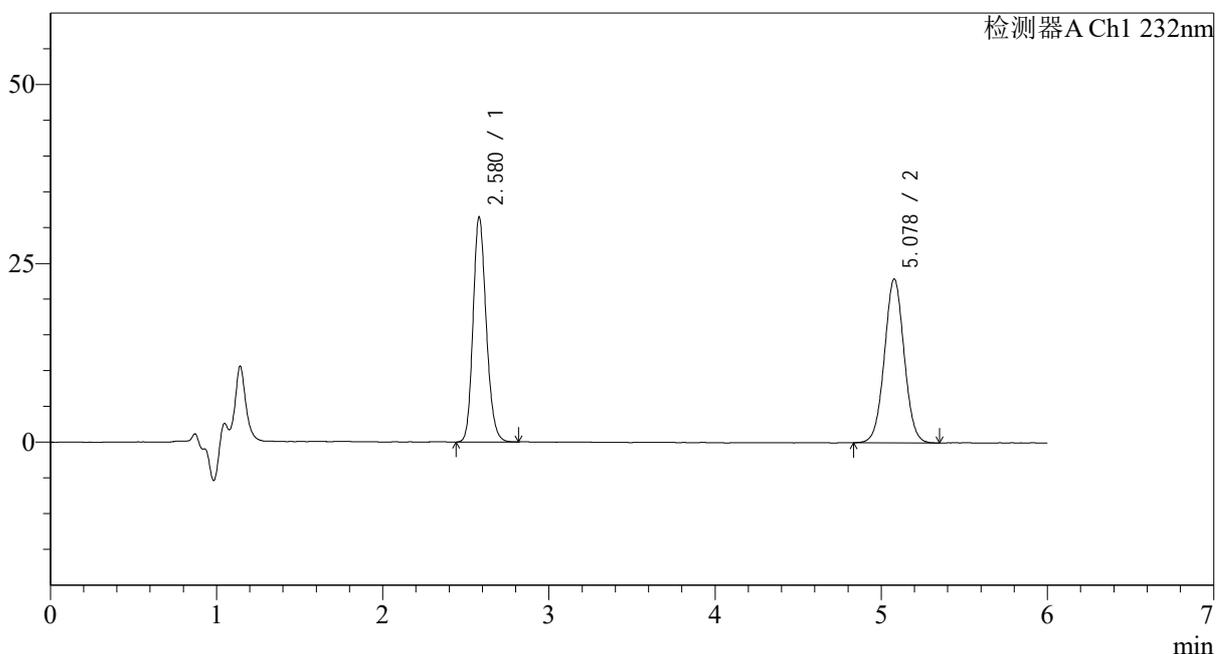
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

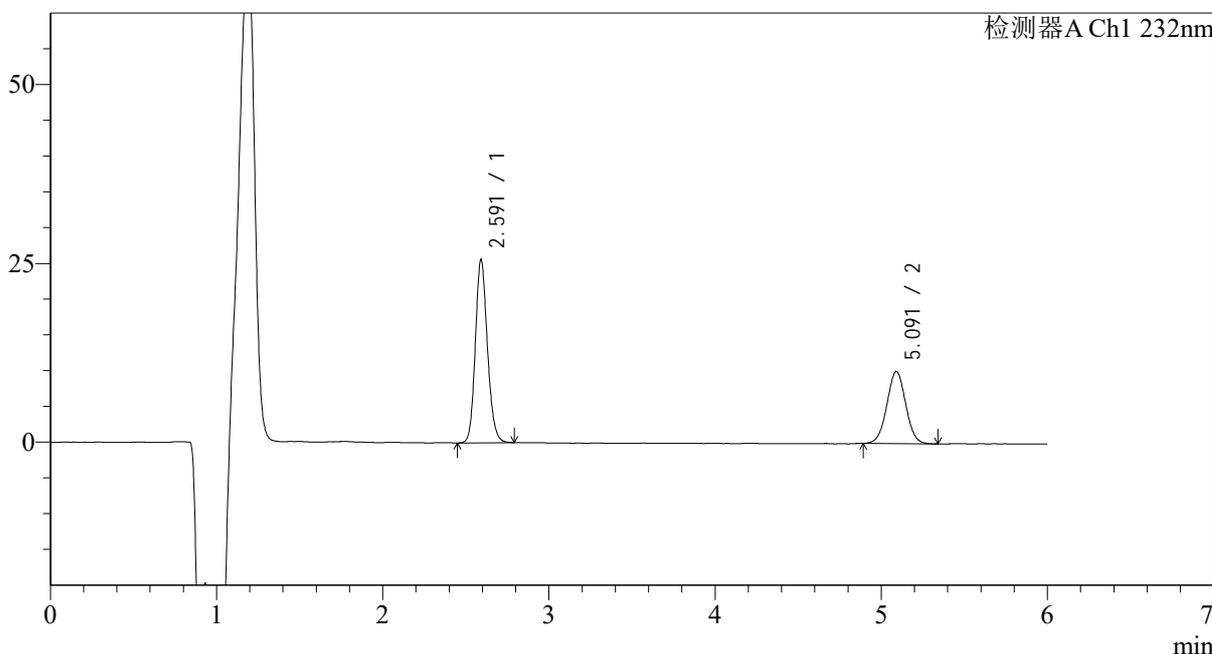
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<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			

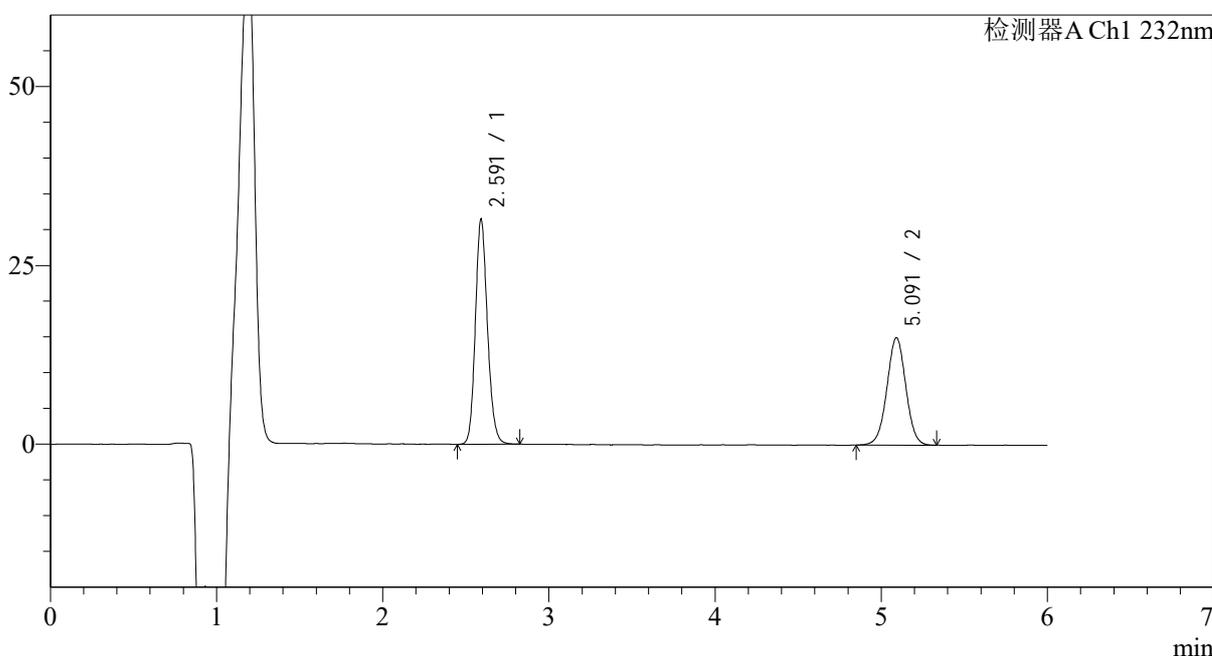
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

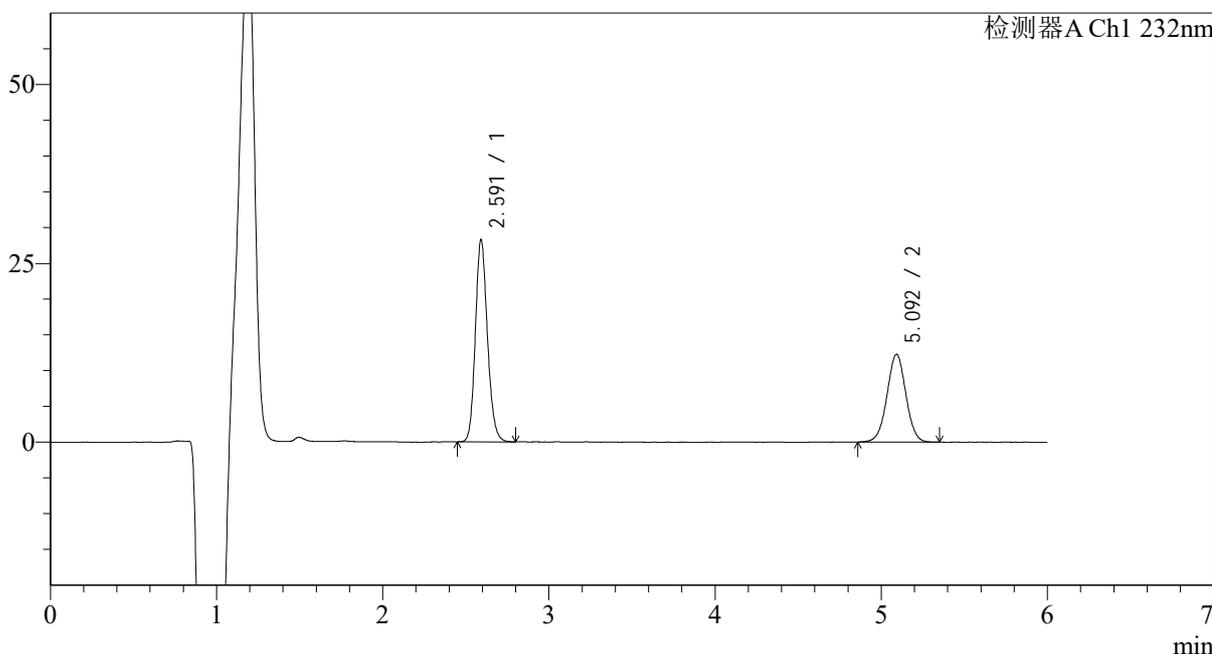
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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-zztj6y-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			

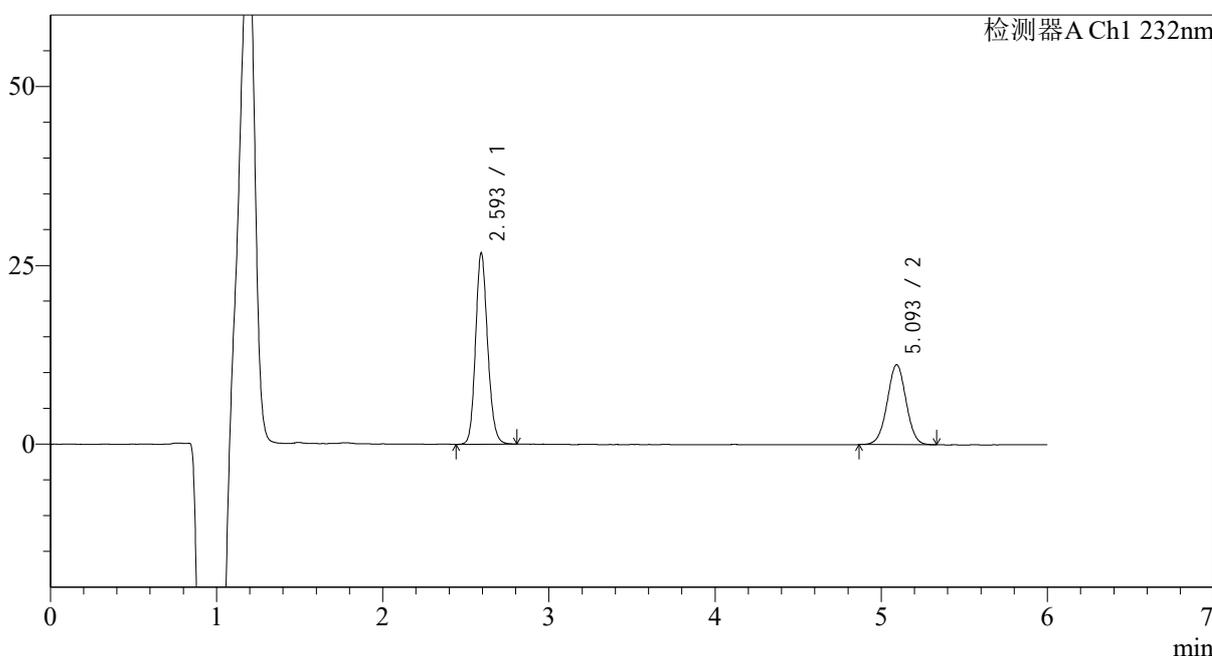
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

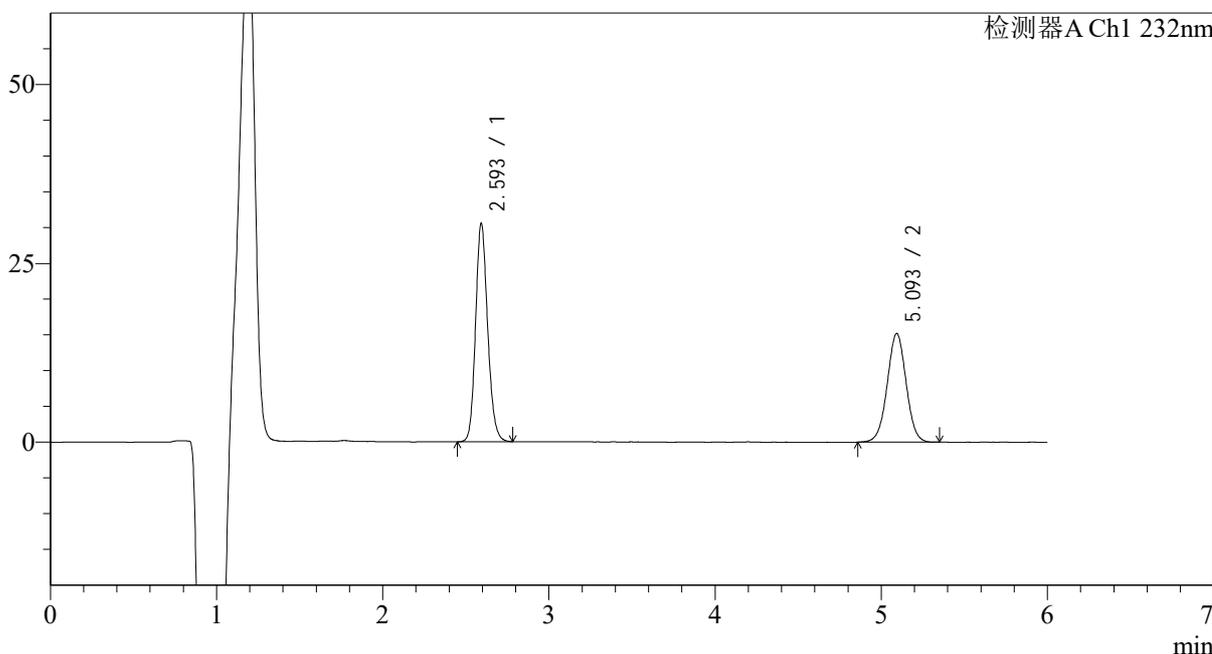
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

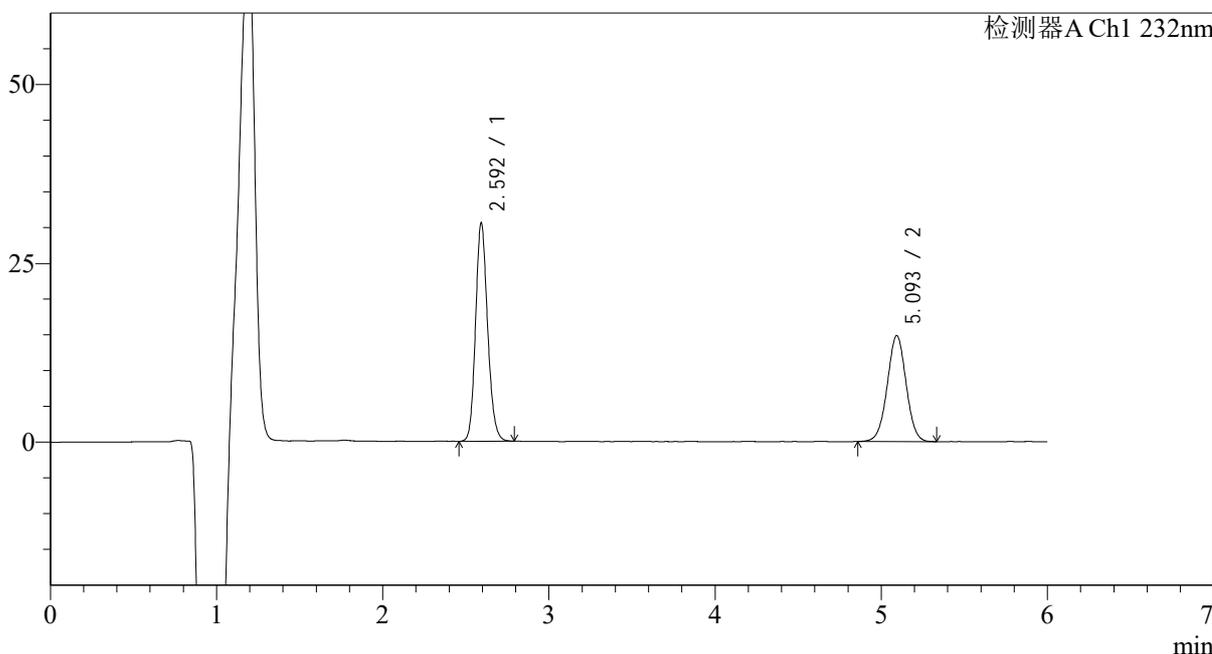
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1592-2 - zzp-2023122121p-zztj6y-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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 00:15:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:24 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	2.592	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

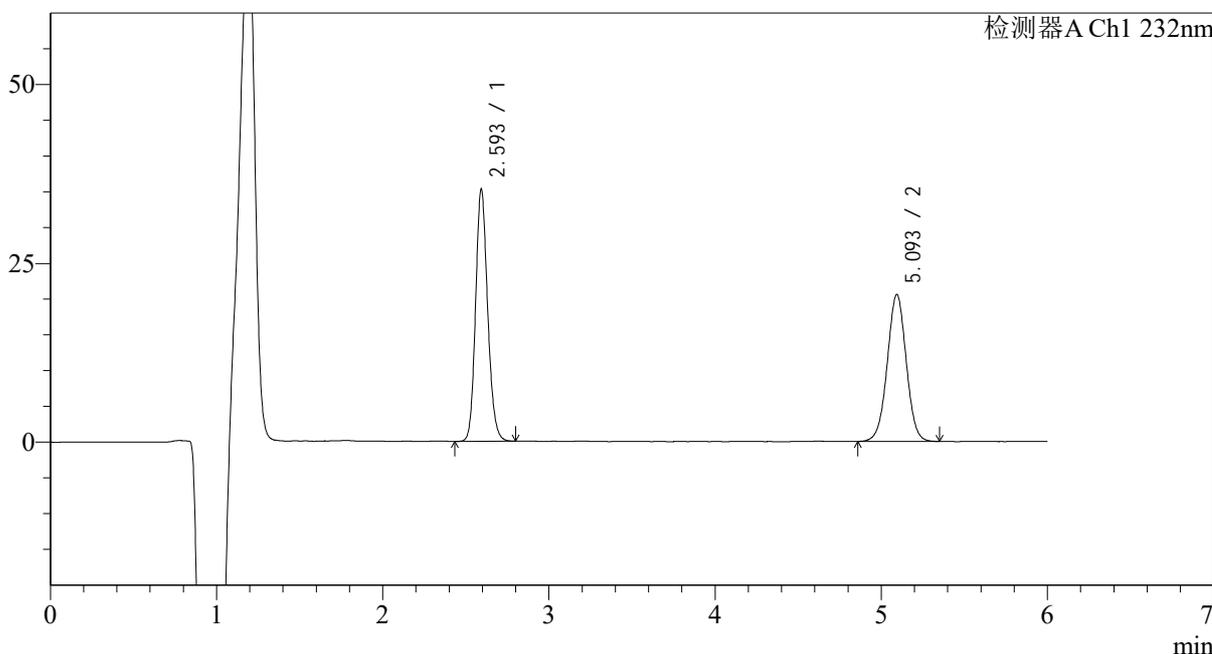


<样品信息>

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 - 28-39/7-1594-2 - 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			

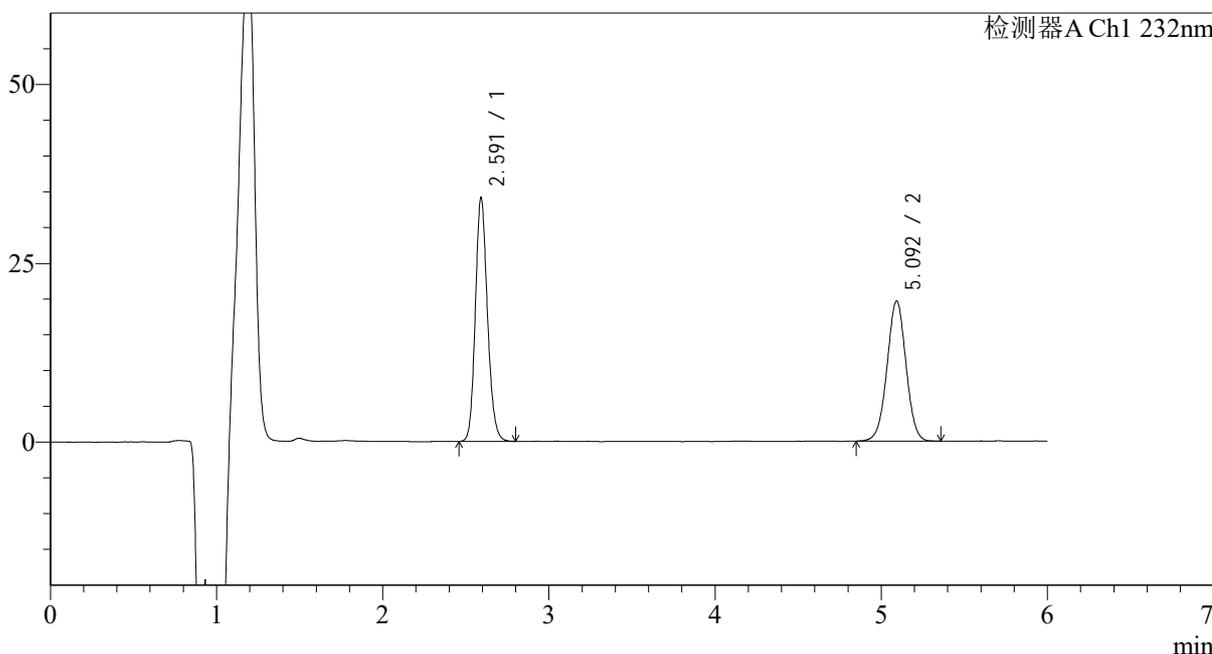
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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-zztj6y-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-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间: 2024/07/12 00:40:57

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

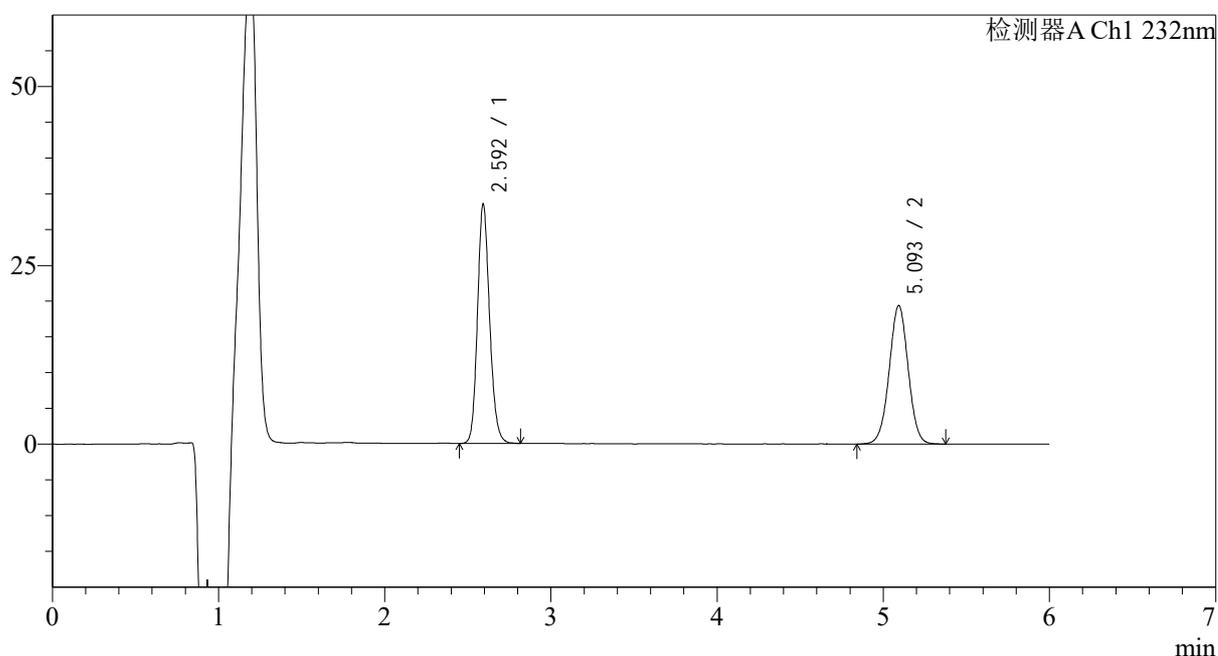
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/12 00:47:22

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

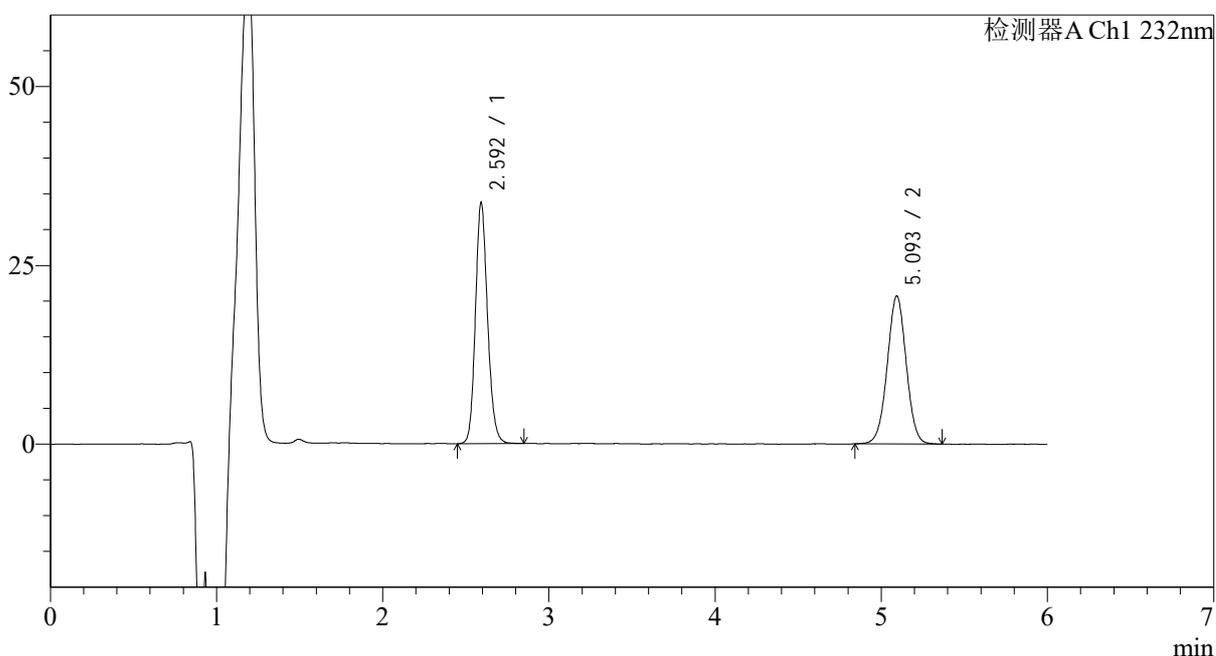
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/12 00:53:46

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

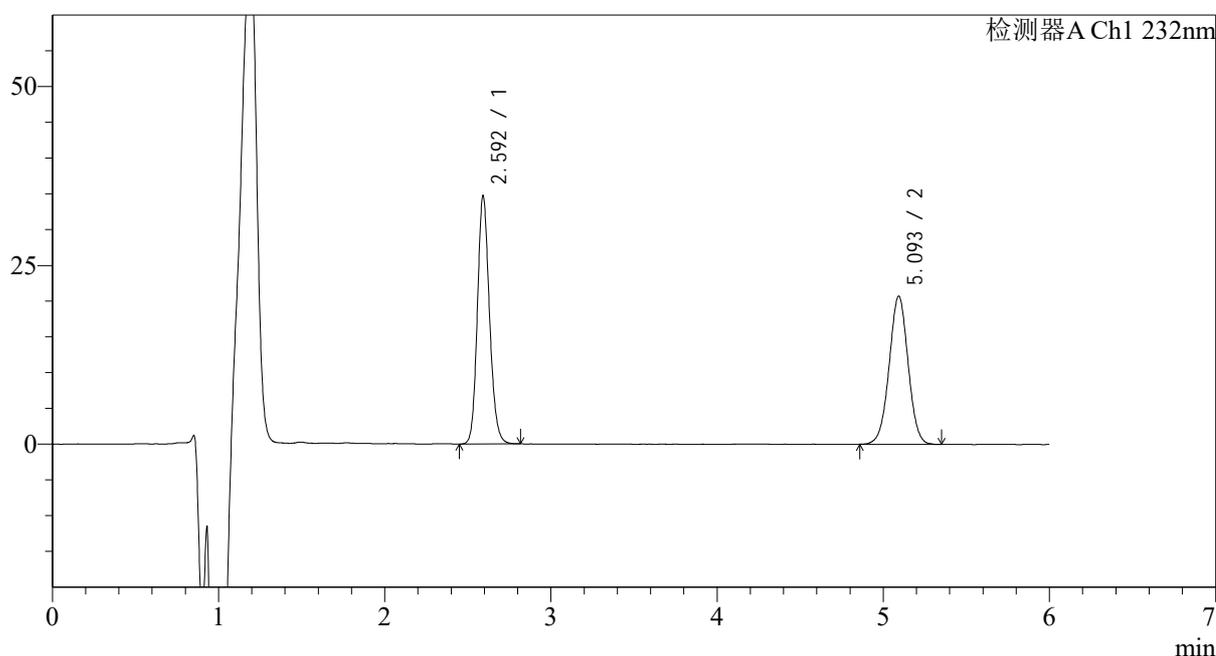
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

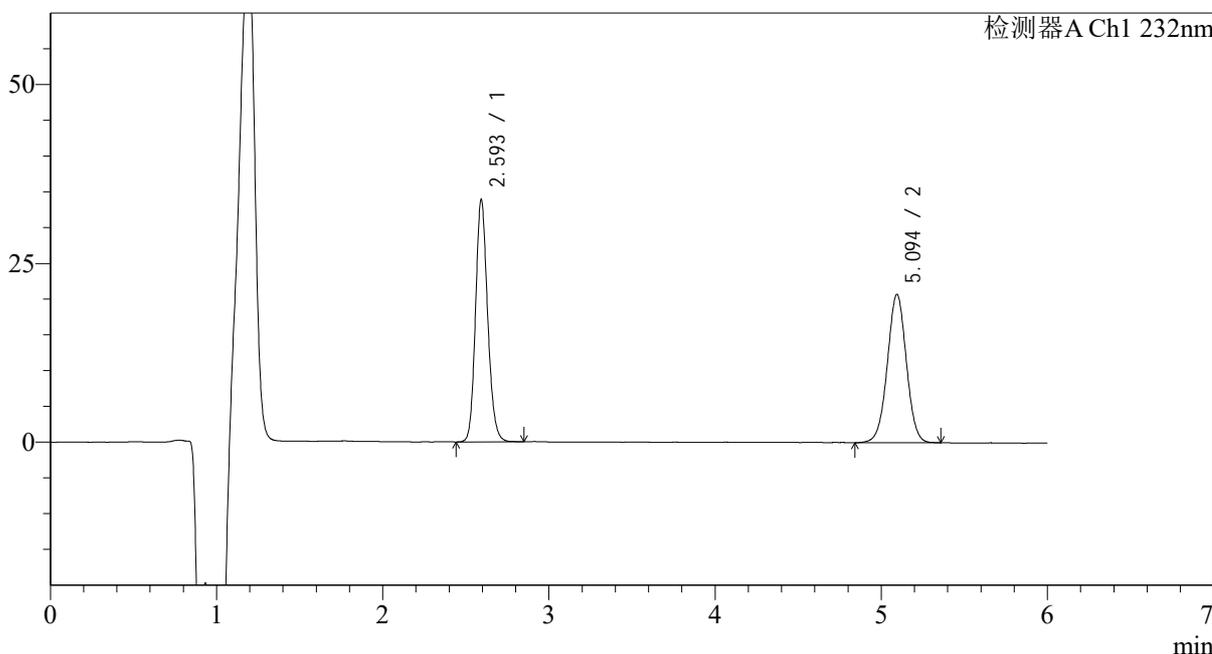
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	175202	51.616	34553	6208	1.153	--
2	5.093	164231	48.384	20666	9570	1.004	14.722
总计		339433	100.000	55219			

<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 - 28-39/7-1599-2 - zzp-2023122121p-zztj6y-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-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/12 01:06:33

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

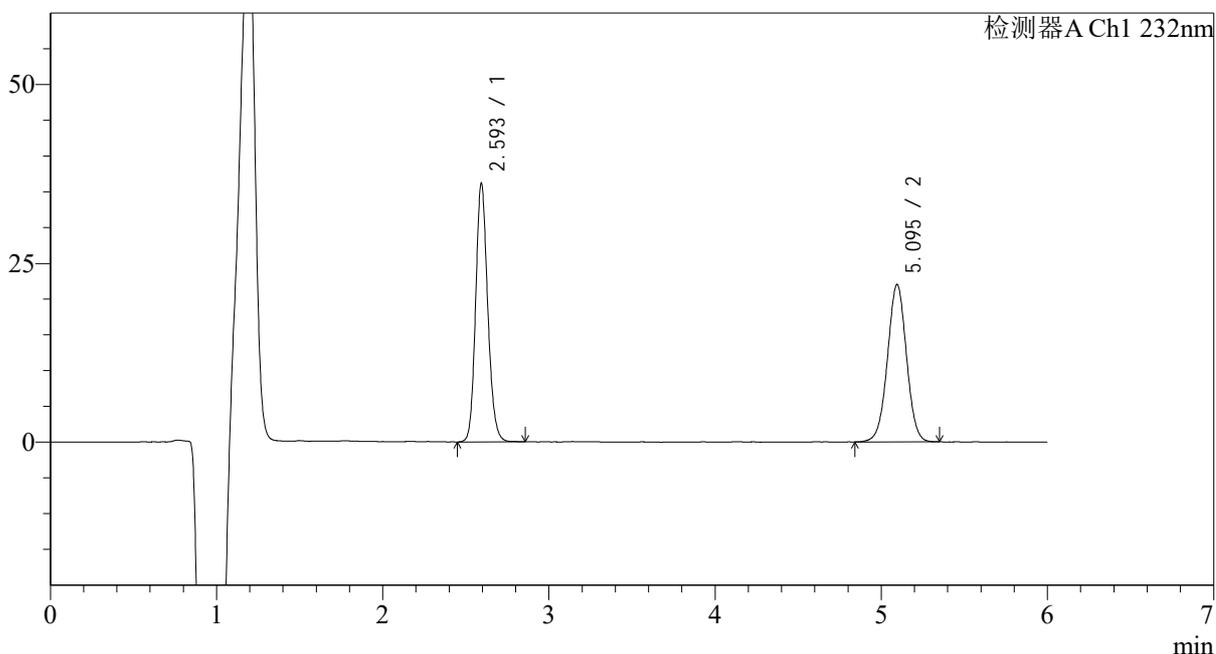
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

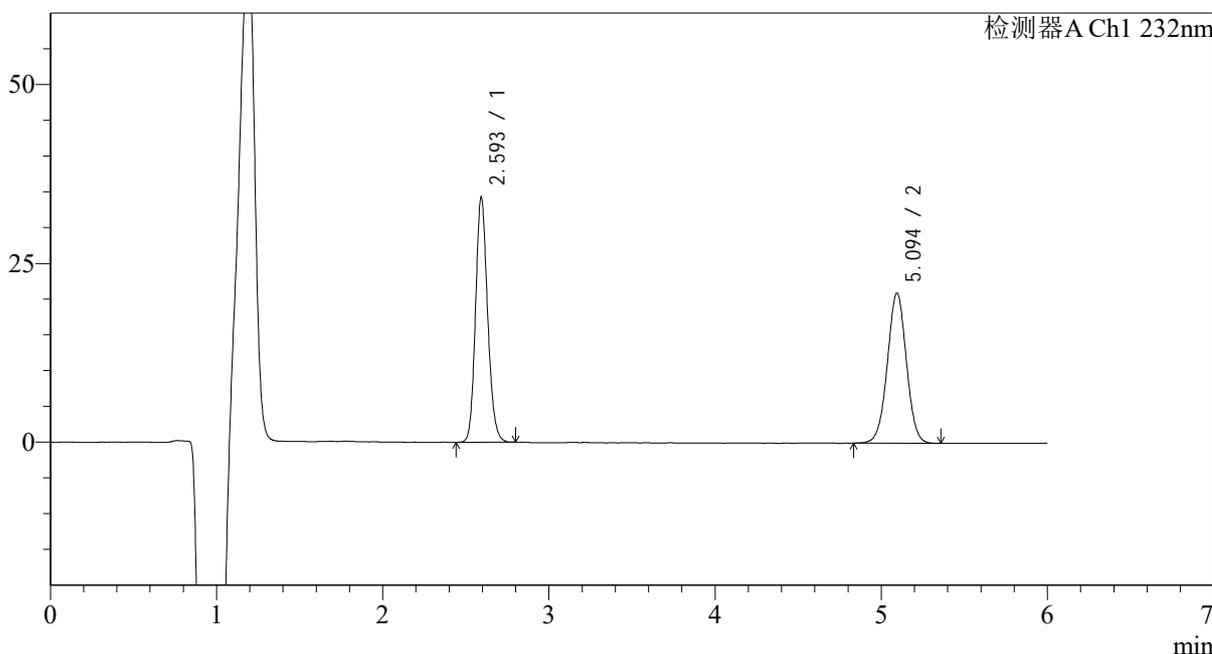
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 28-39/7-1601-2 - 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			

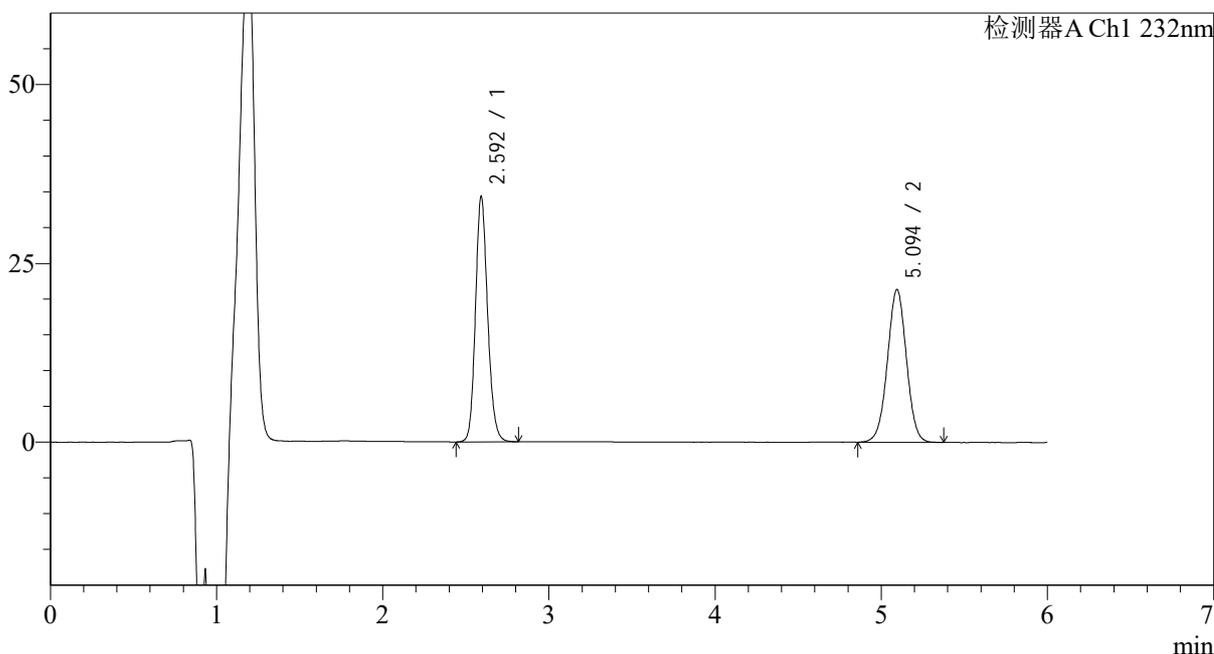
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1602-2 - zzp-2023122121p-zztj6y-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			

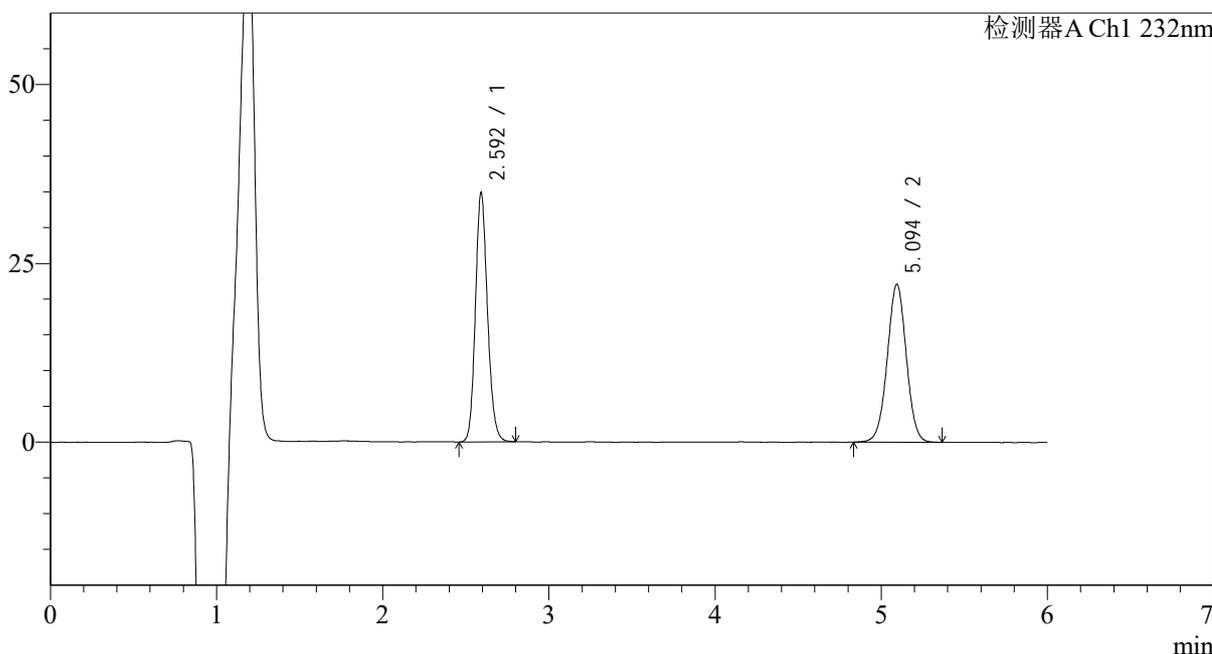
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

图135 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-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 01:32:11

实验者: xiexinhui

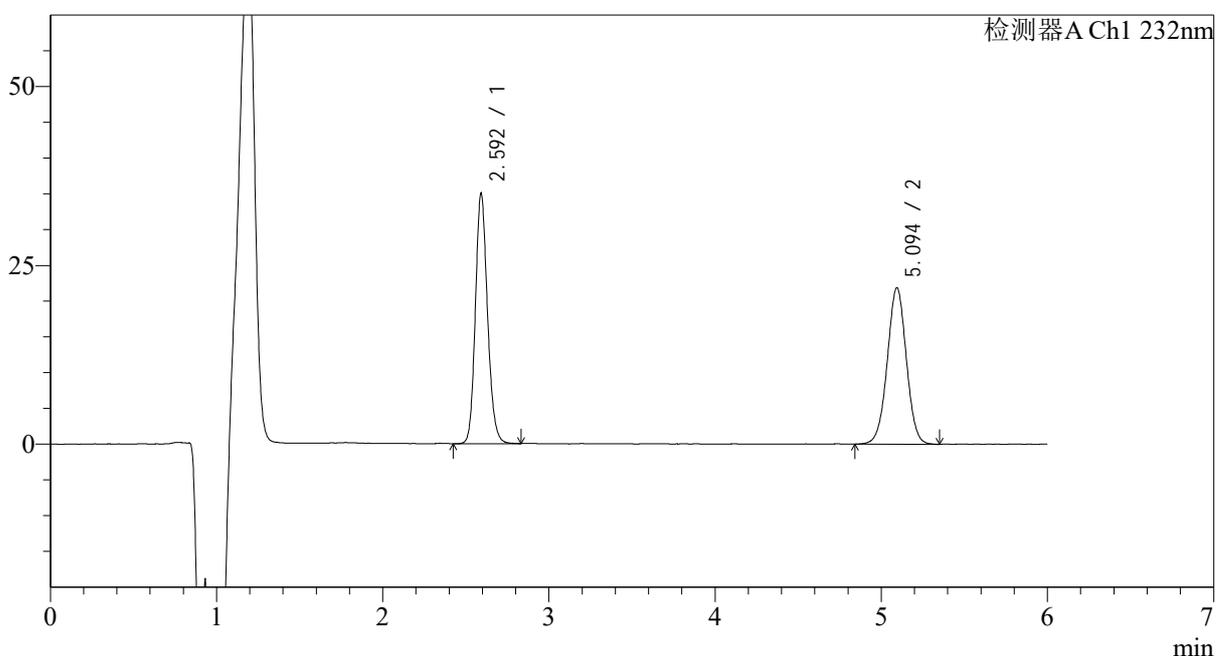
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:23:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

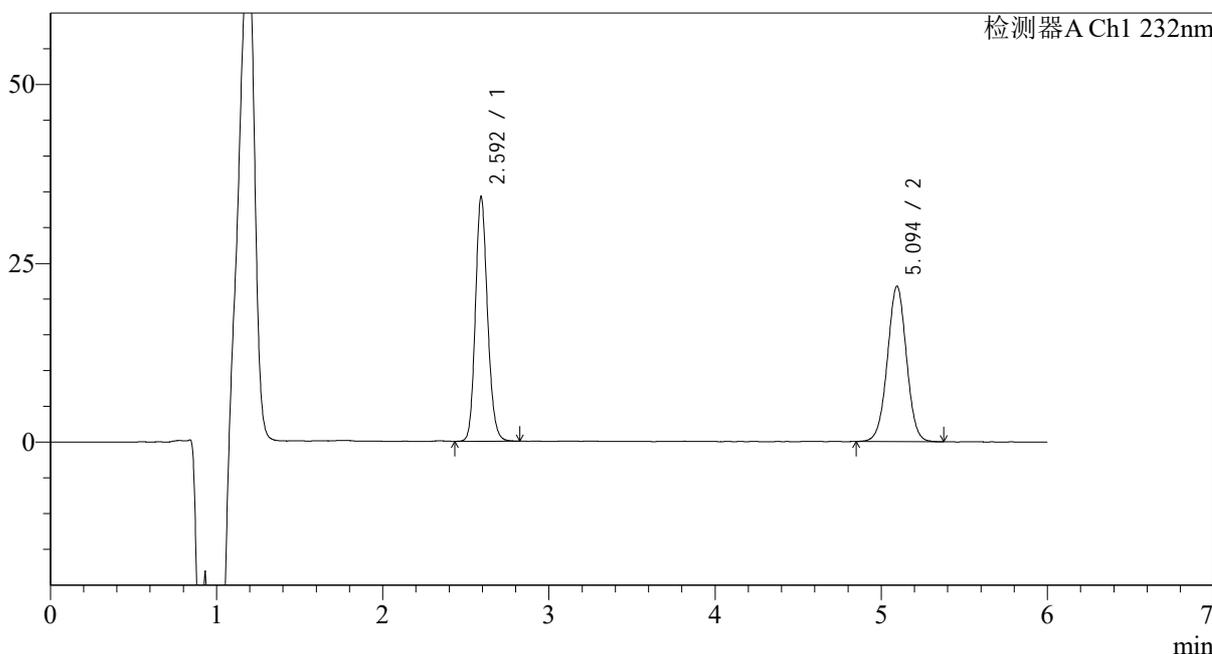
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	177244	50.387	34831	6186	1.155	--
2	5.094	174518	49.613	21851	9512	1.003	14.688
总计		351762	100.000	56683			

<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 - 28-39/7-1605-2 - 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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 01:38:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:00 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	2.592	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			

图137 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1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-39/7-1606-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 01:44:59

实验者: xiexinhui

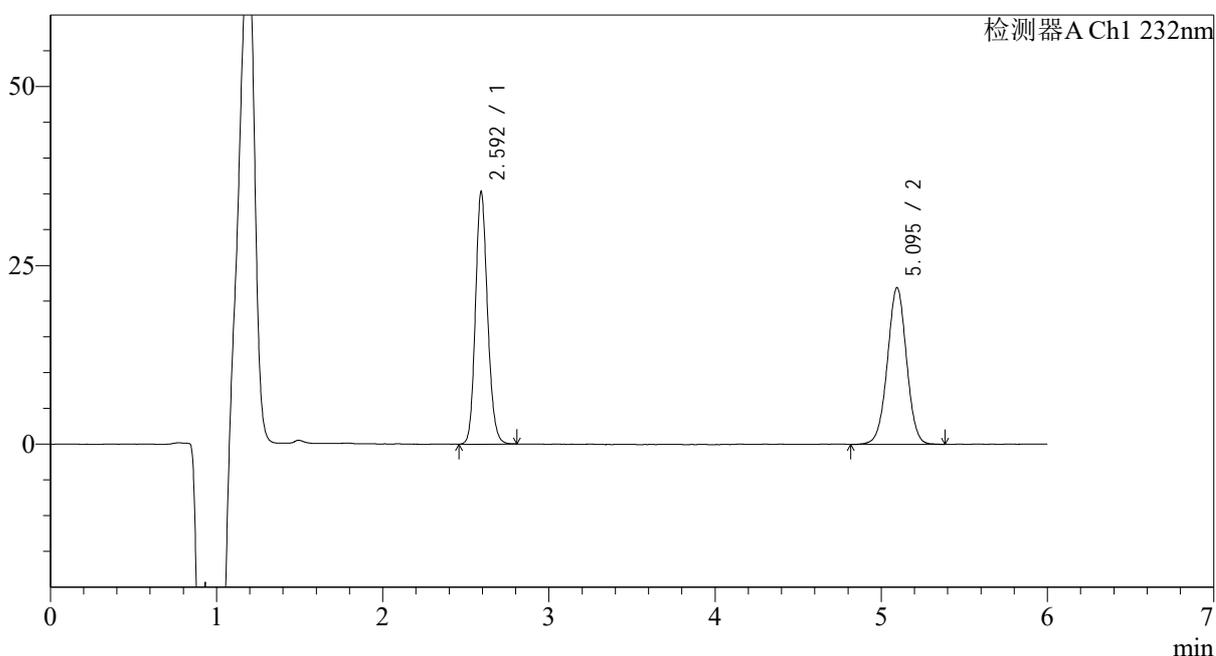
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

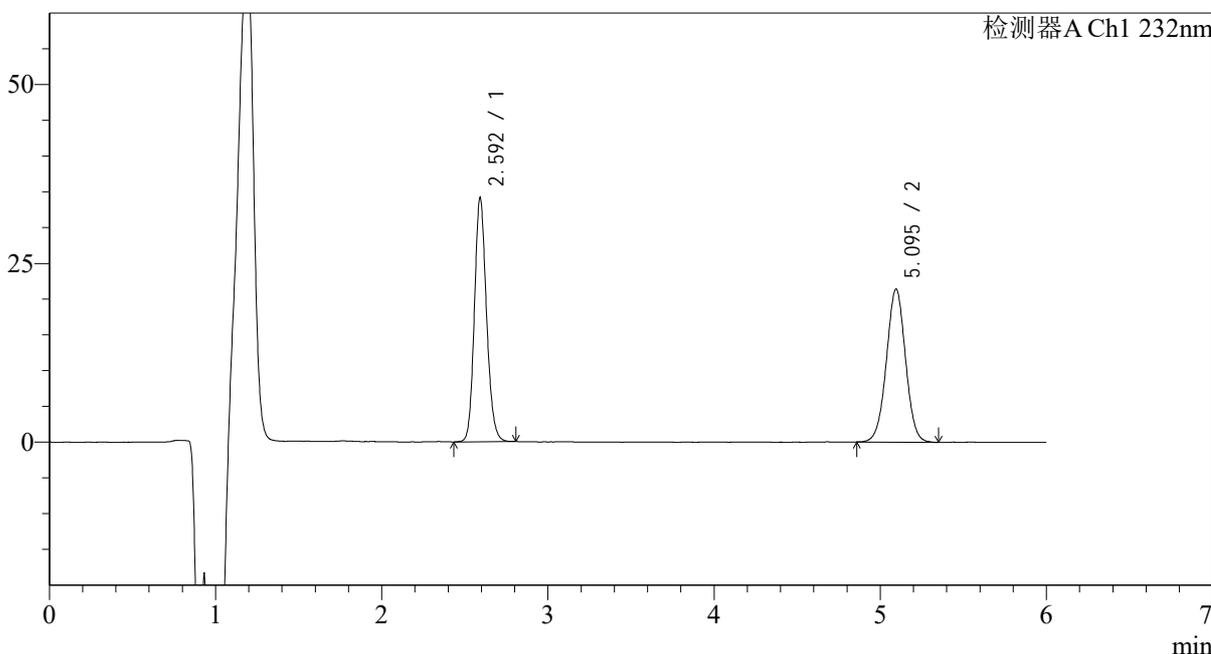
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	178407	50.431	35099	6193	1.149	--
2	5.095	175357	49.569	21909	9482	1.001	14.677
总计		353765	100.000	57009			

<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-zztj6y-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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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 μl

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

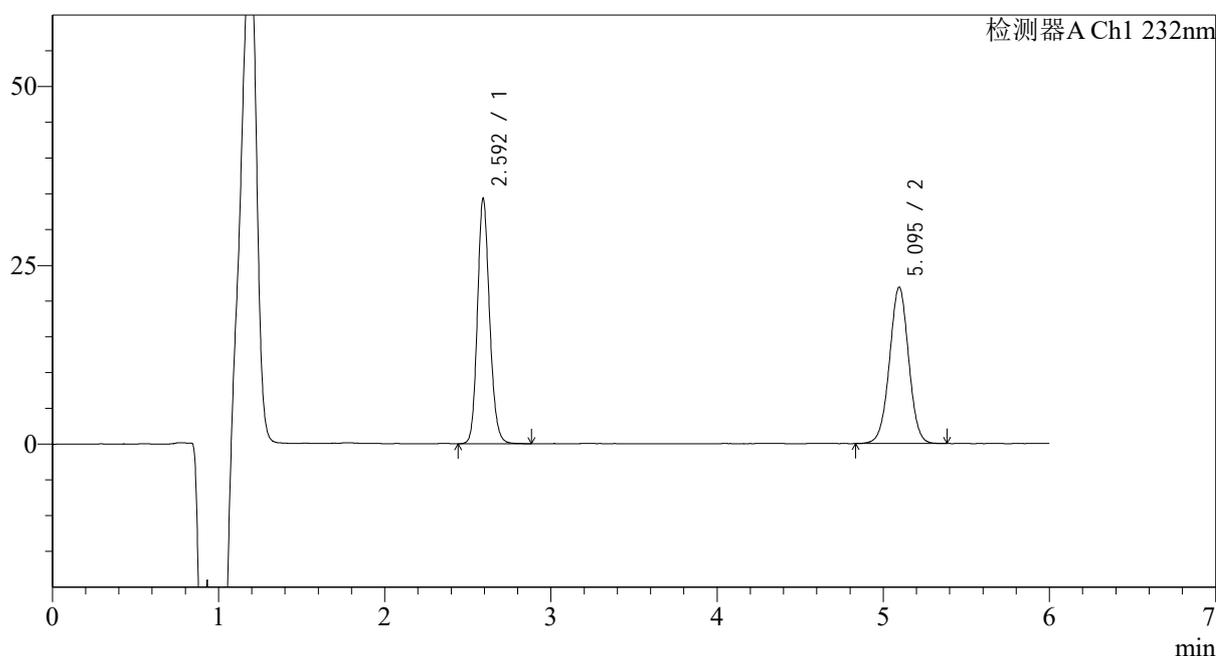
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/12 02:04:12

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

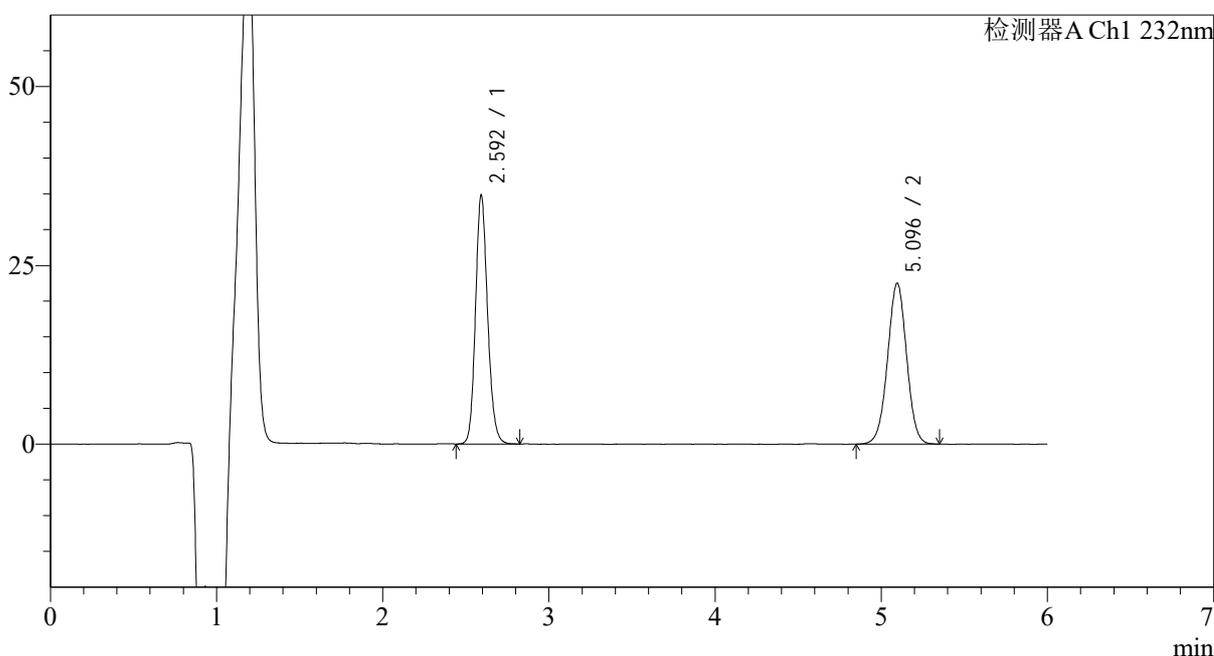
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

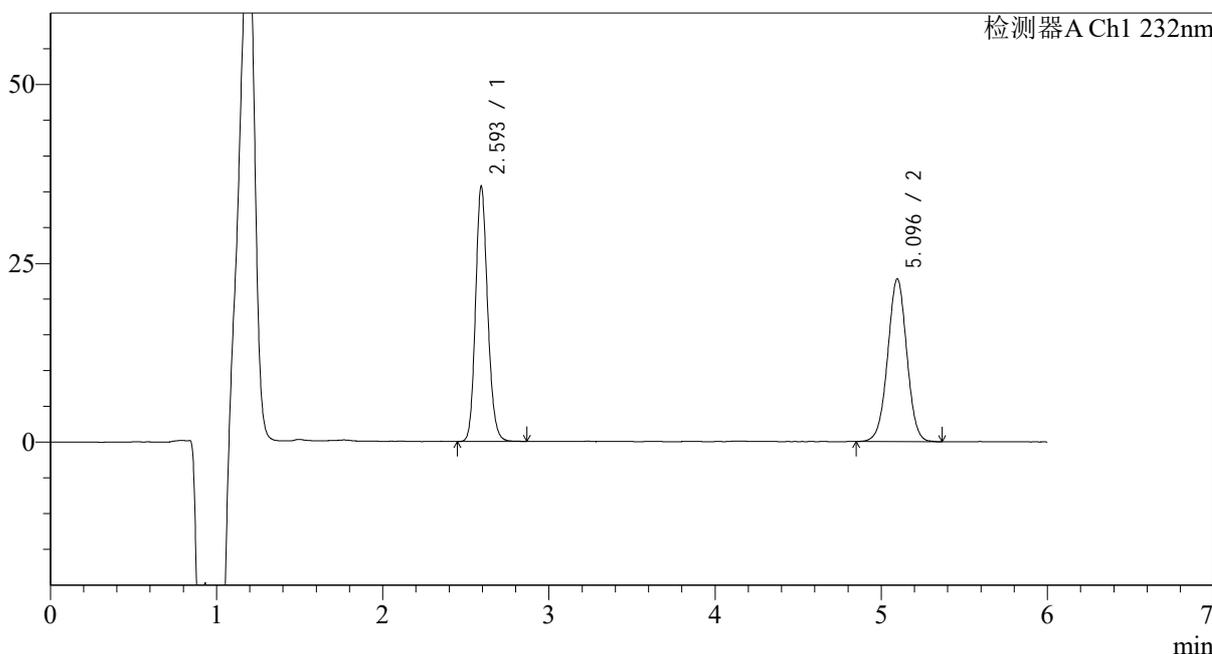
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/12 02:17:00

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

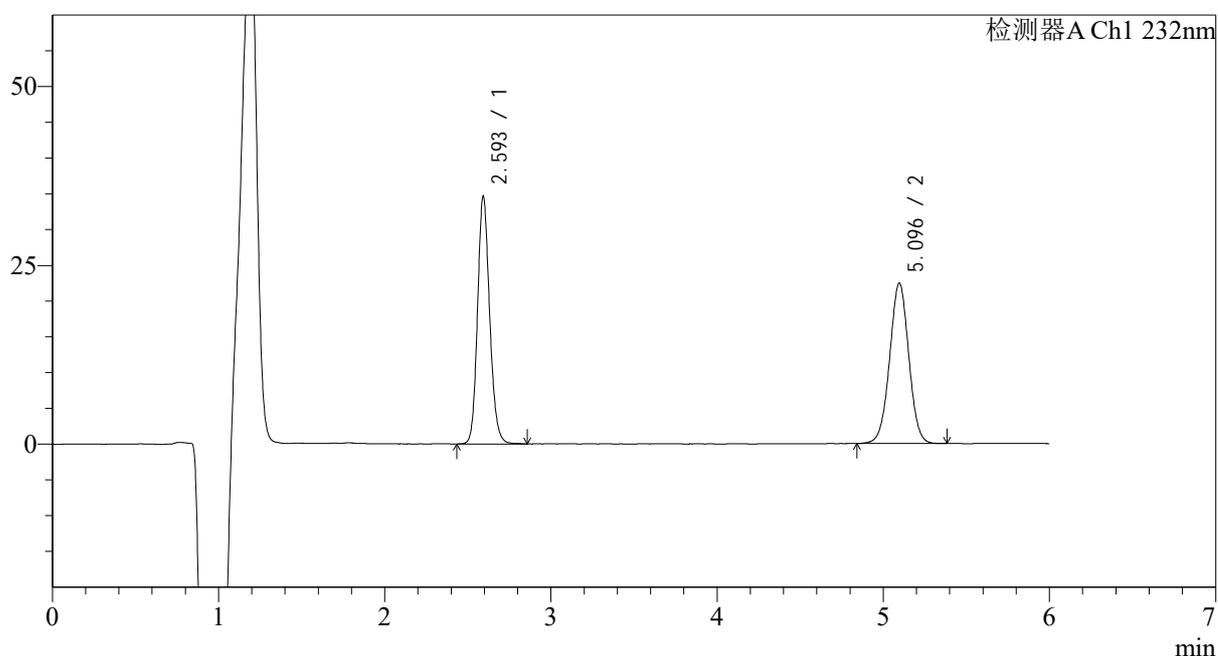
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

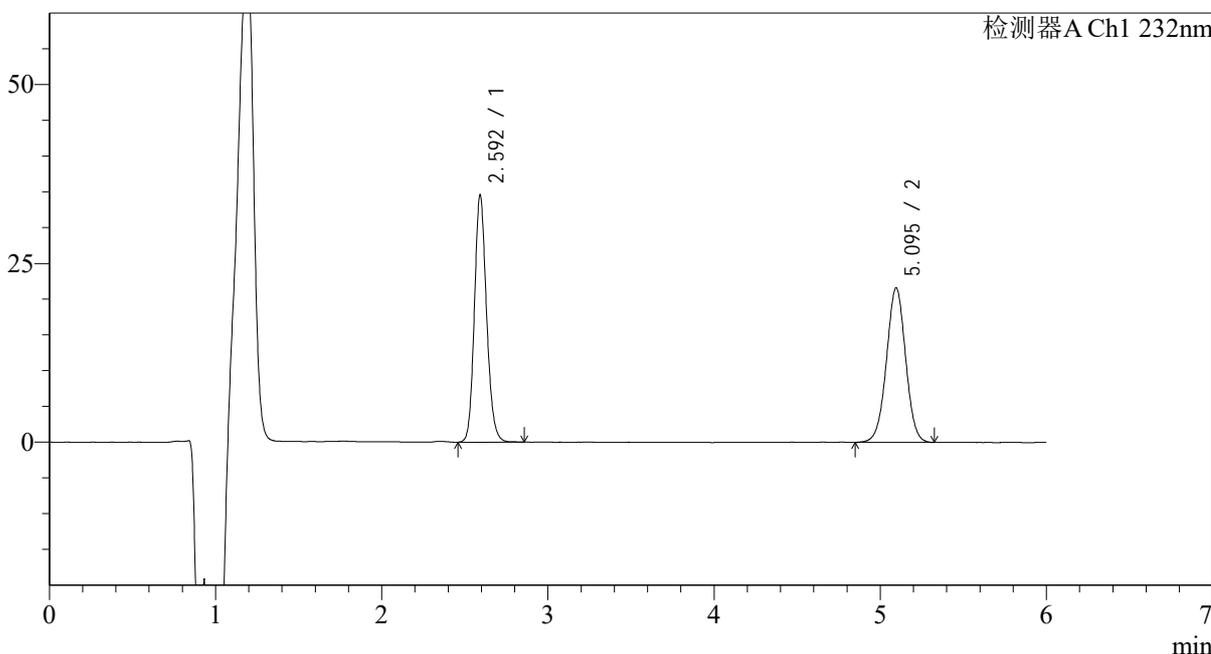
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	175468	49.441	34386	6208	1.152	--
2	5.096	179437	50.559	22445	9424	1.002	14.659
总计		354905	100.000	56831			

<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 - 28-39/7-1612-2 - 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			

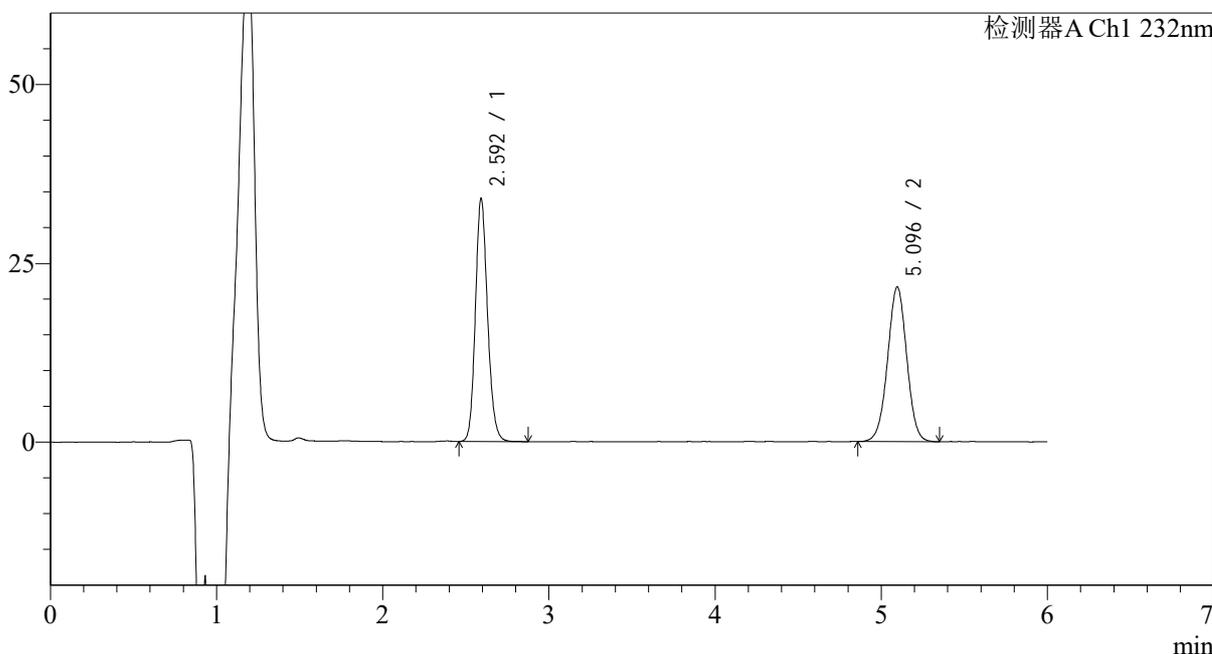
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1613-2 - zzp-2023122121p-zztj6y-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-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

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

进样时间: 2024/07/12 02:36:12

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

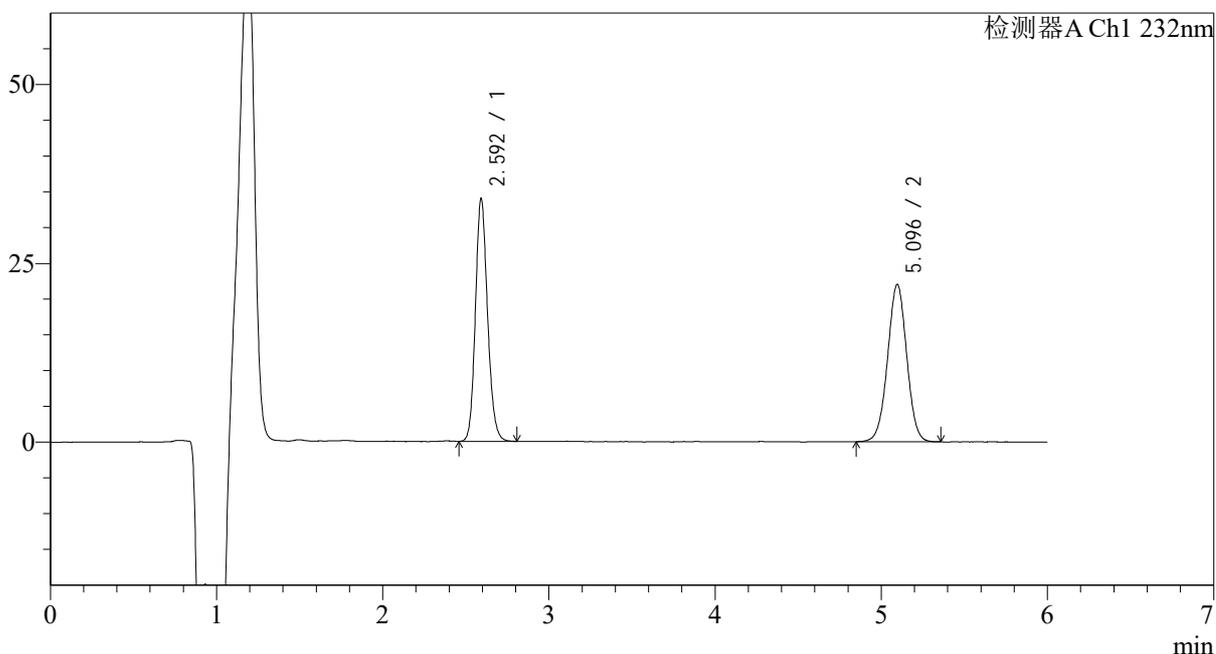
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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-浆法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/07/12 02:42:36

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

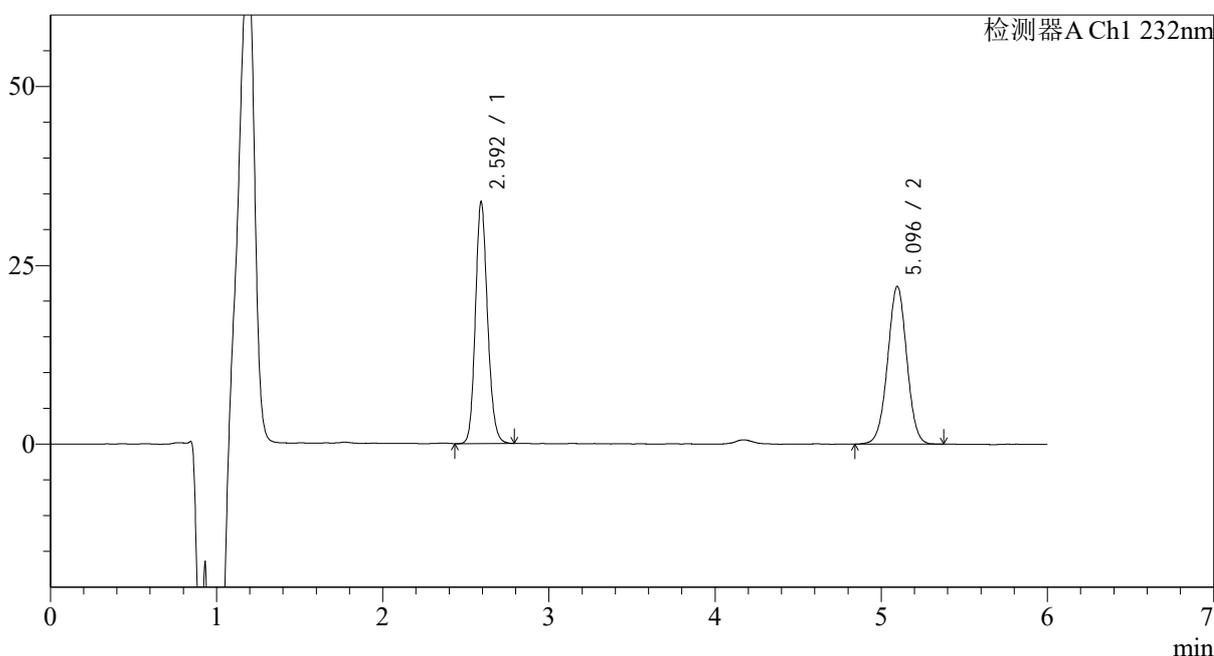
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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-浆法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/12 02:49:00

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

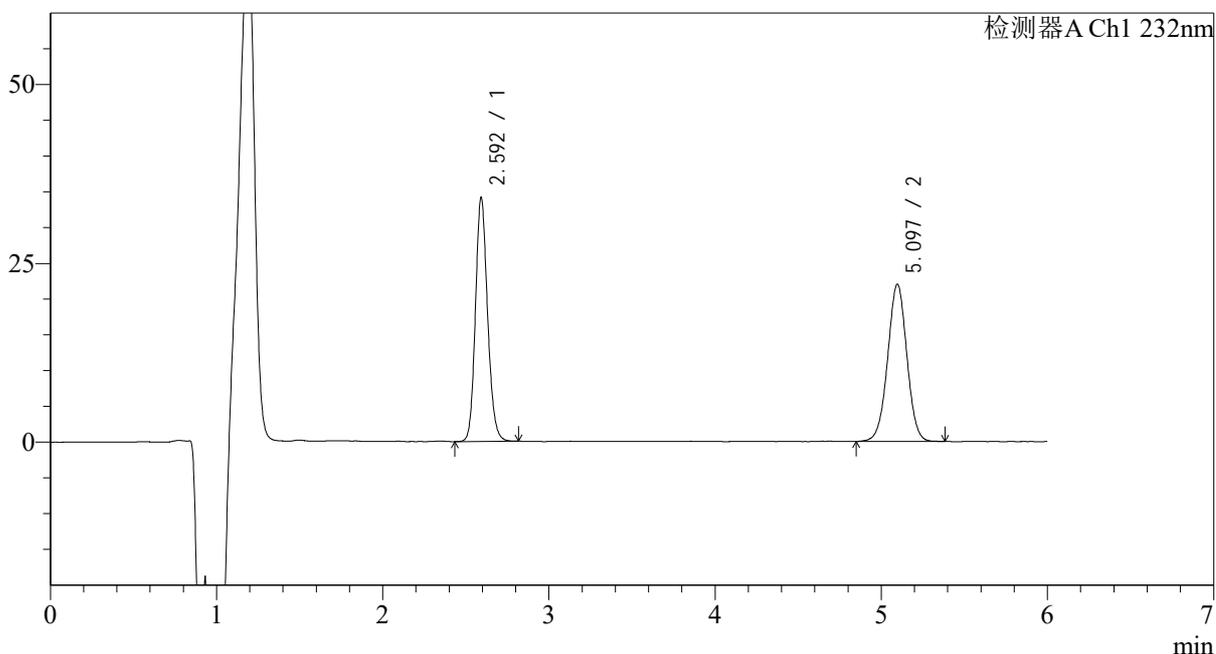
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

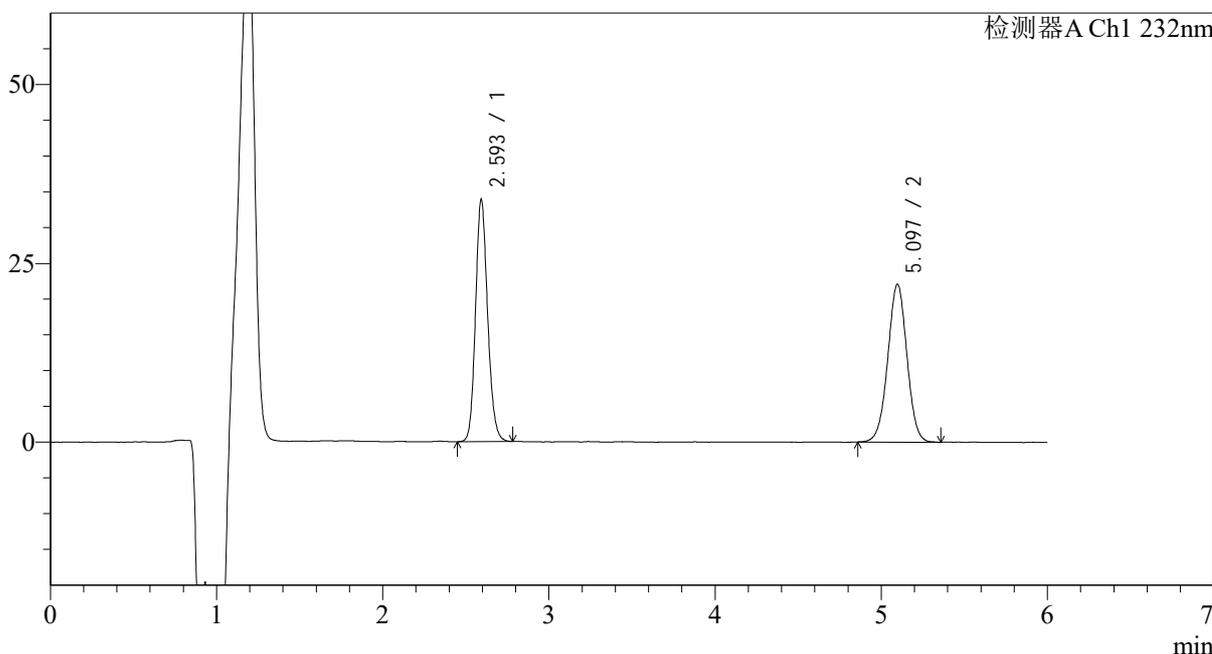
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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			

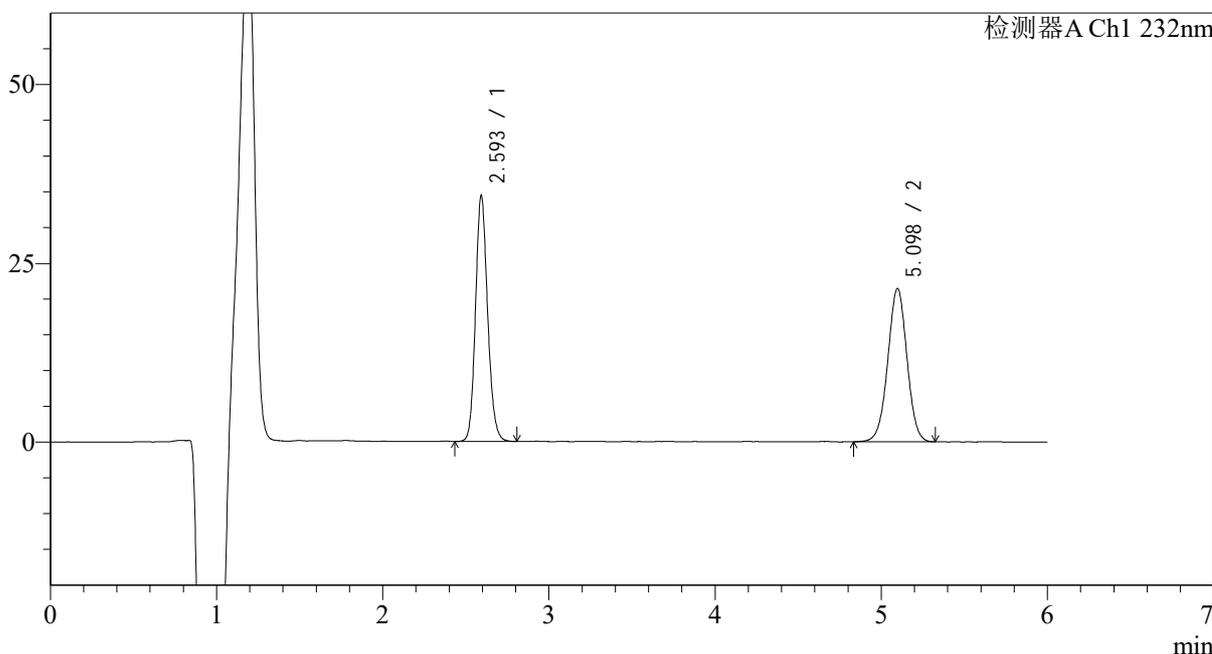
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

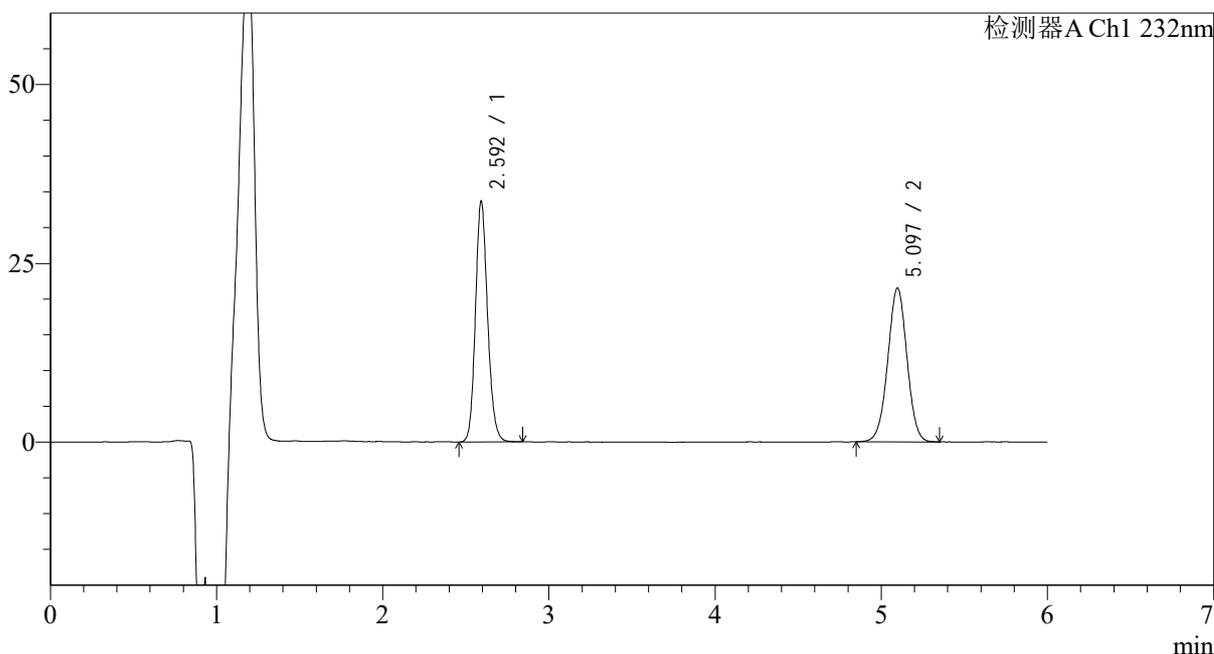
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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-zztj6y-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-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-39/7-1620-2 - 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

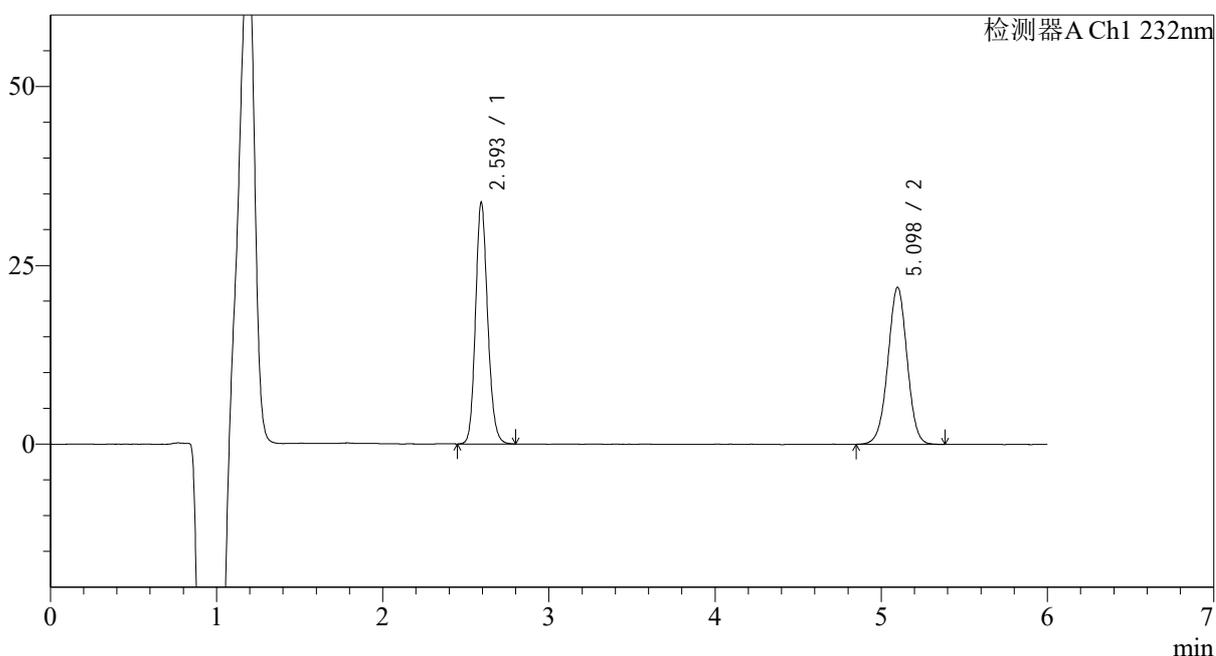
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:24:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

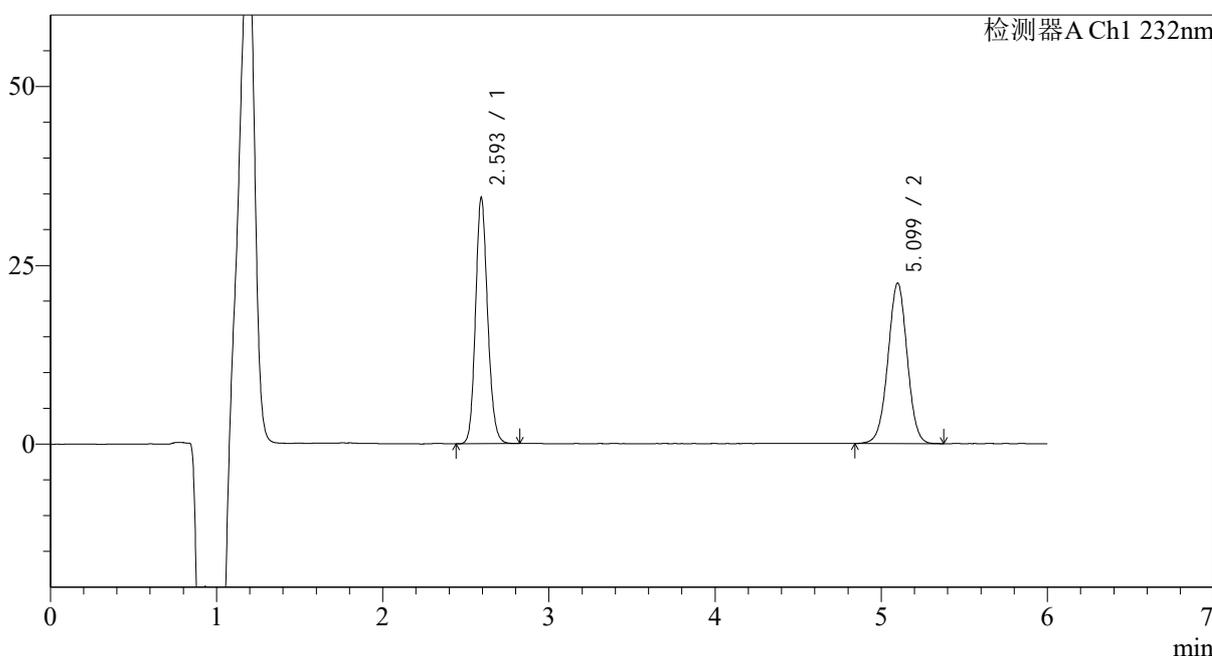
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	171396	49.235	33570	6160	1.150	--
2	5.098	176721	50.765	21966	9372	0.995	14.618
总计		348117	100.000	55536			

<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			

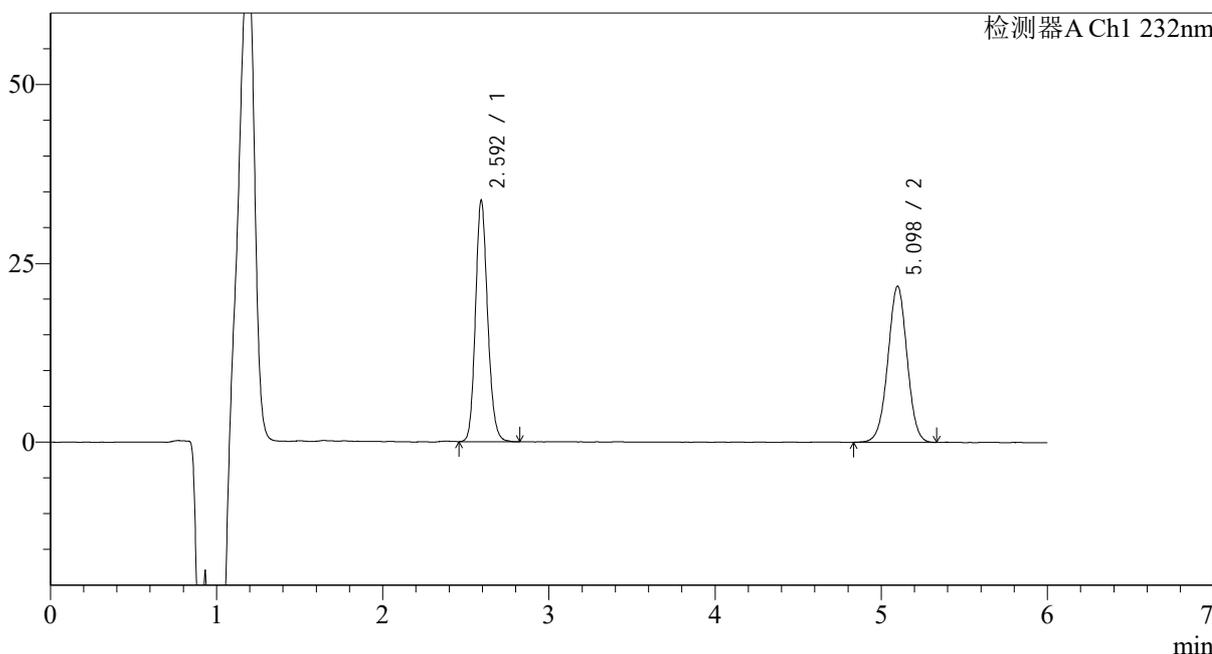
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1622-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-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 μl      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			

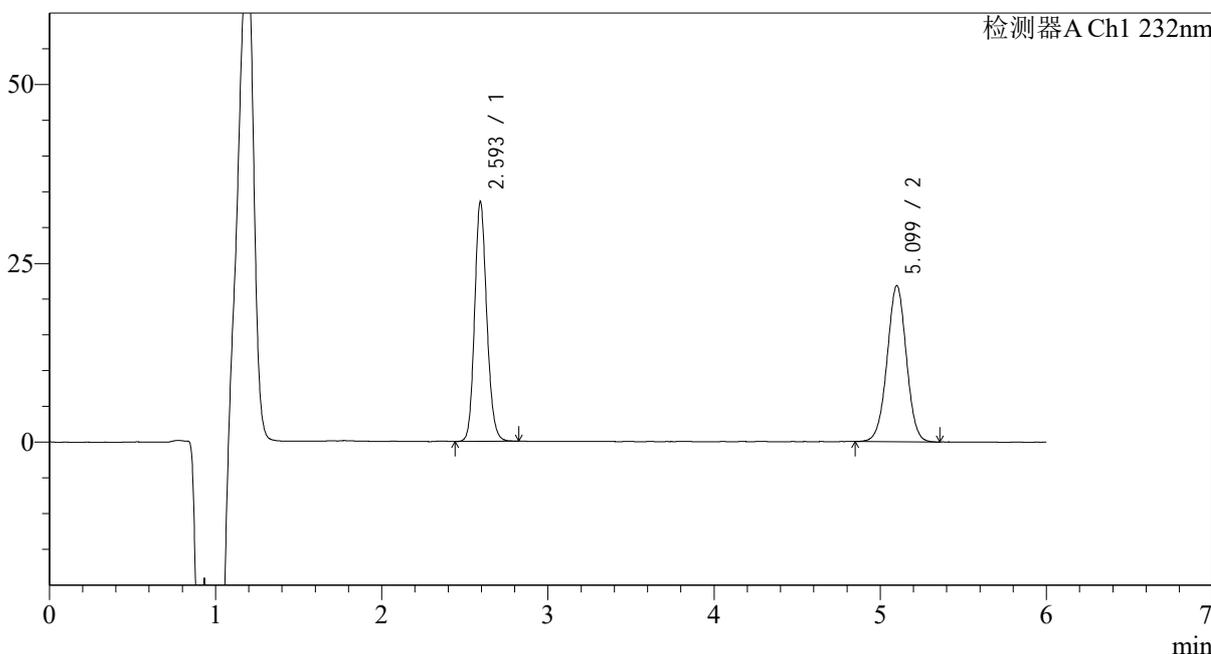
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-39/7-1623-2 - 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			

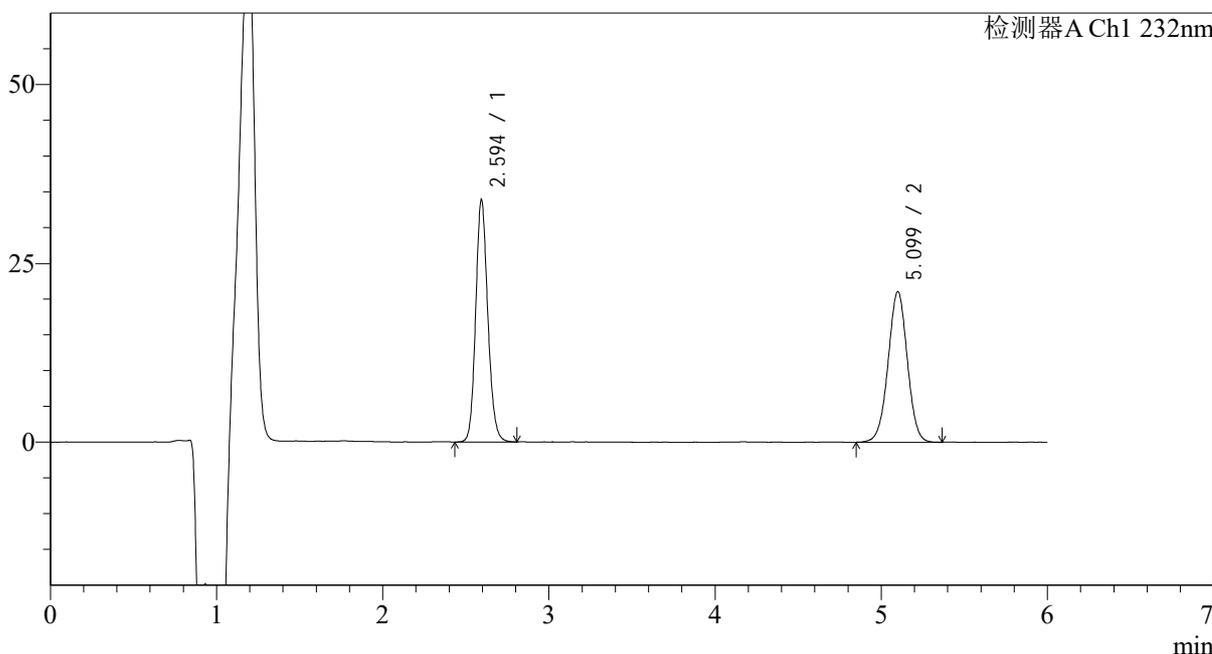
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

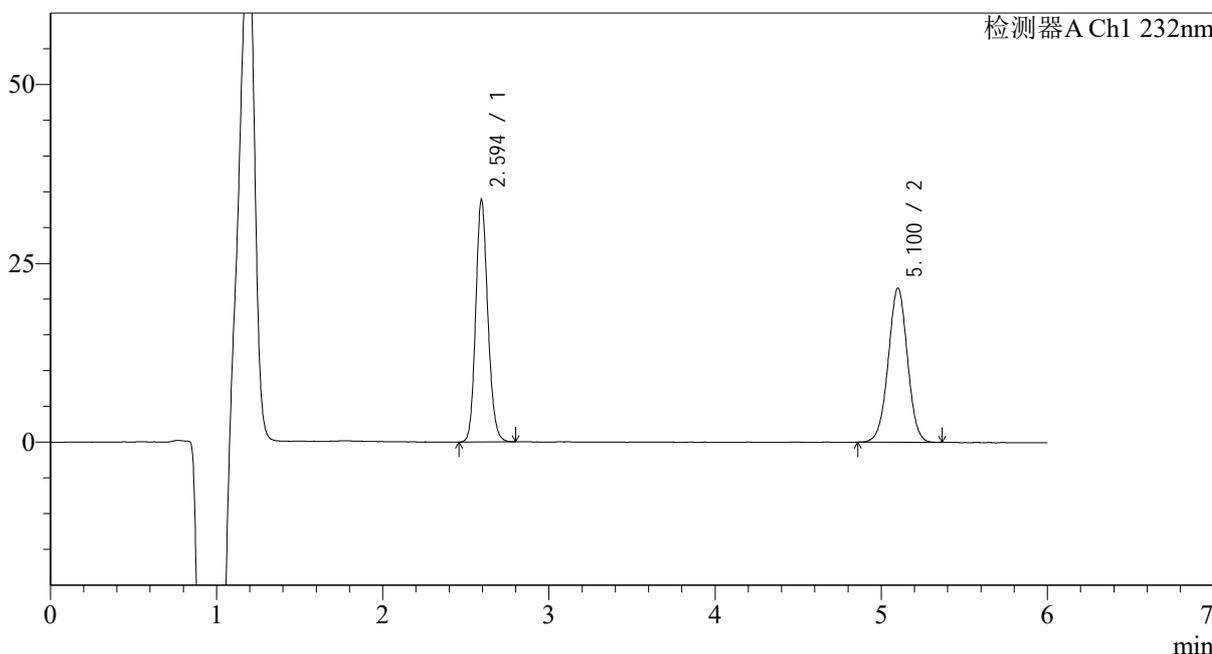
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1626-2 - zzp-2023122121p-zztj6y-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  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/12 03:52:56

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:25:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

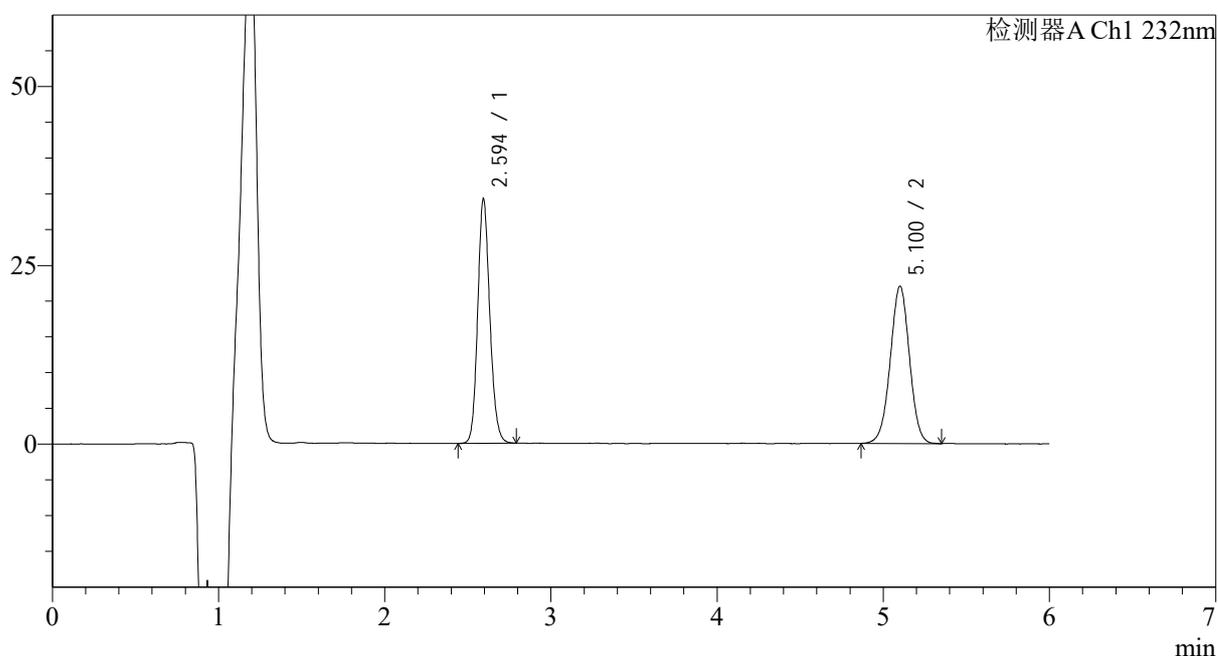
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

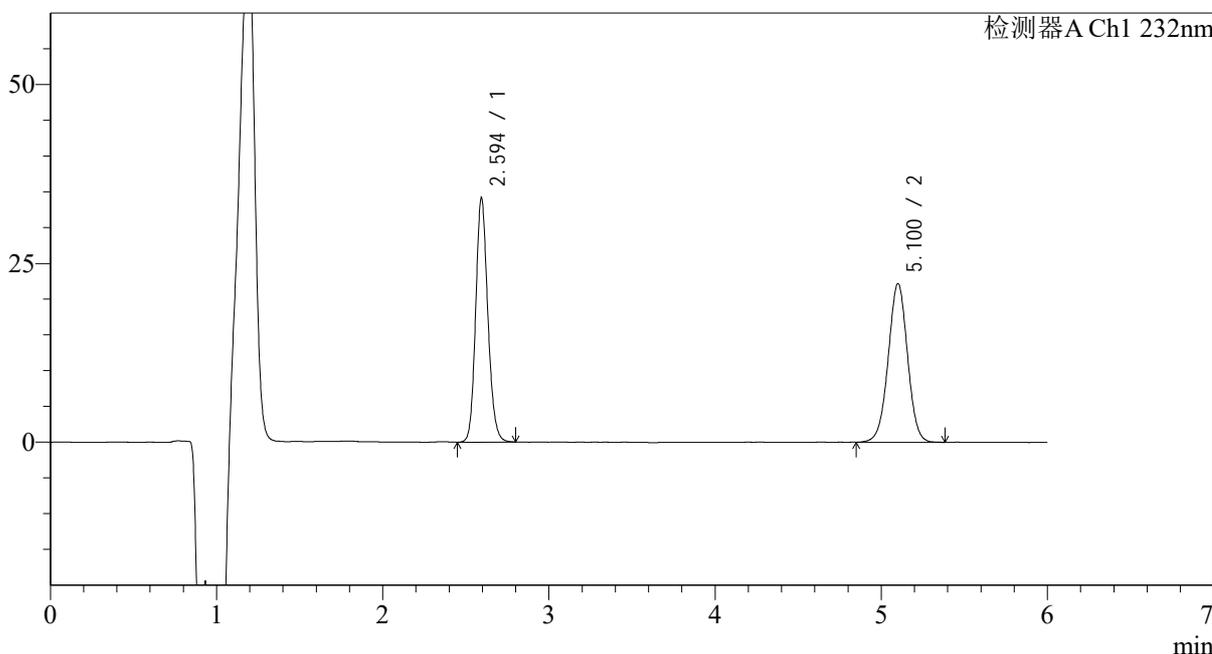
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	173259	49.496	34061	6177	1.144	--
2	5.100	176785	50.504	21958	9391	0.995	14.637
总计		350044	100.000	56019			

<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			

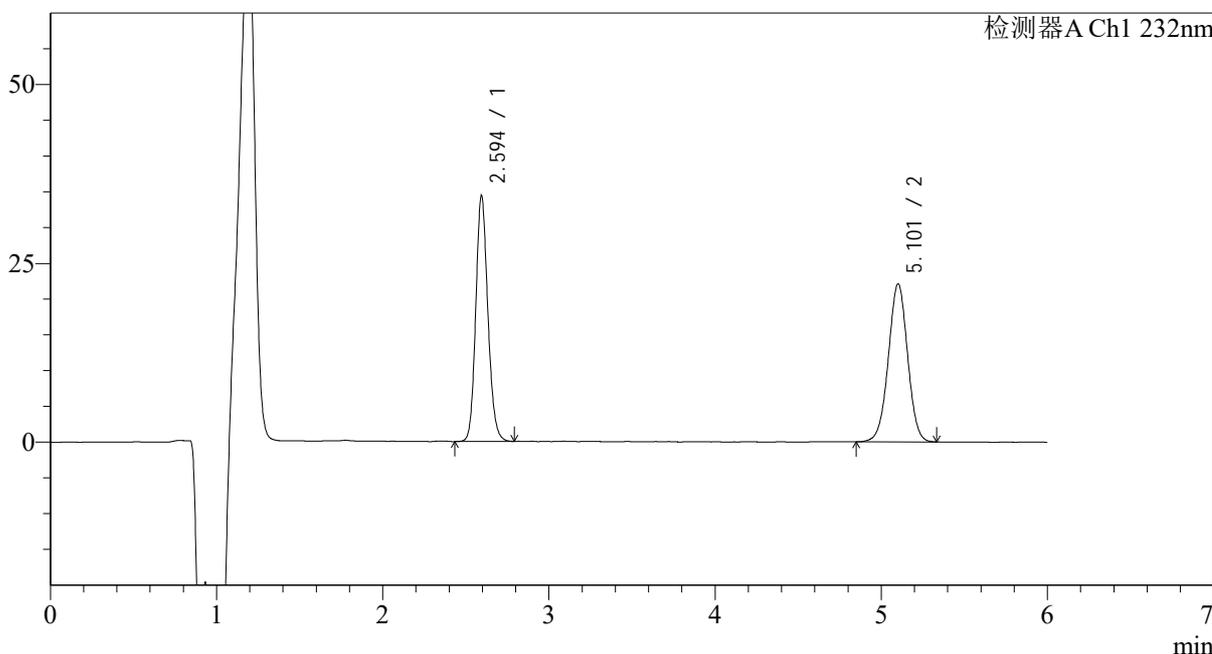
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 04:05:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:25:06      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	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			

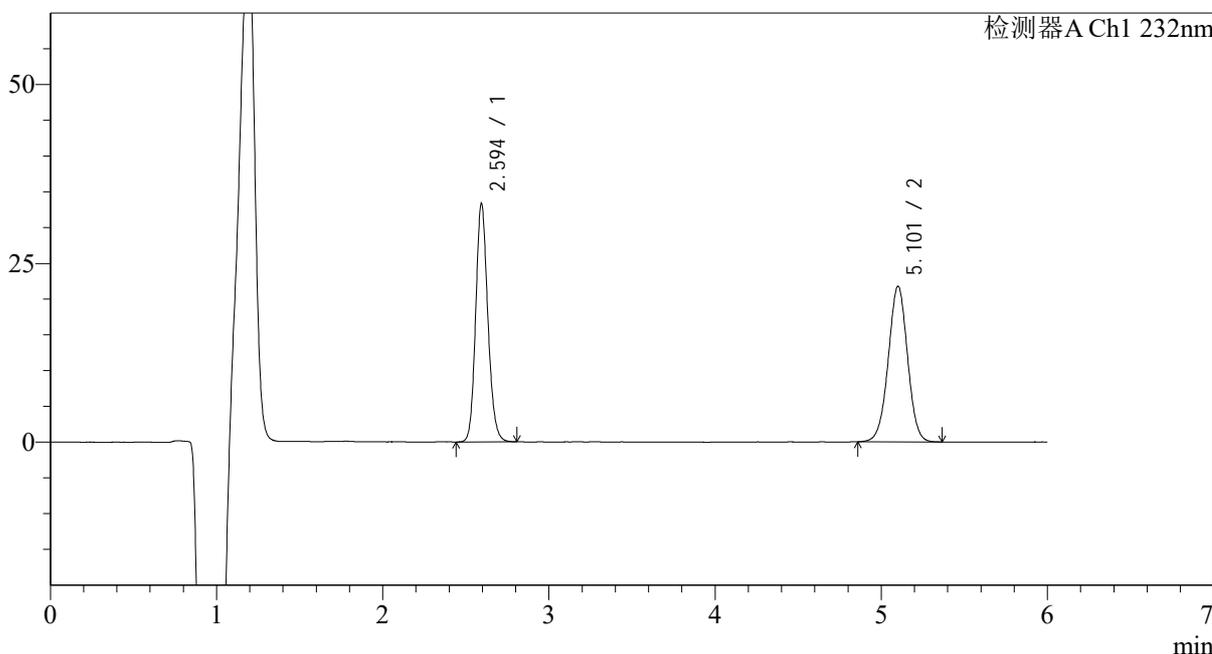
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-39/7-1629-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-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: 3-8  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 04:12:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:25:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

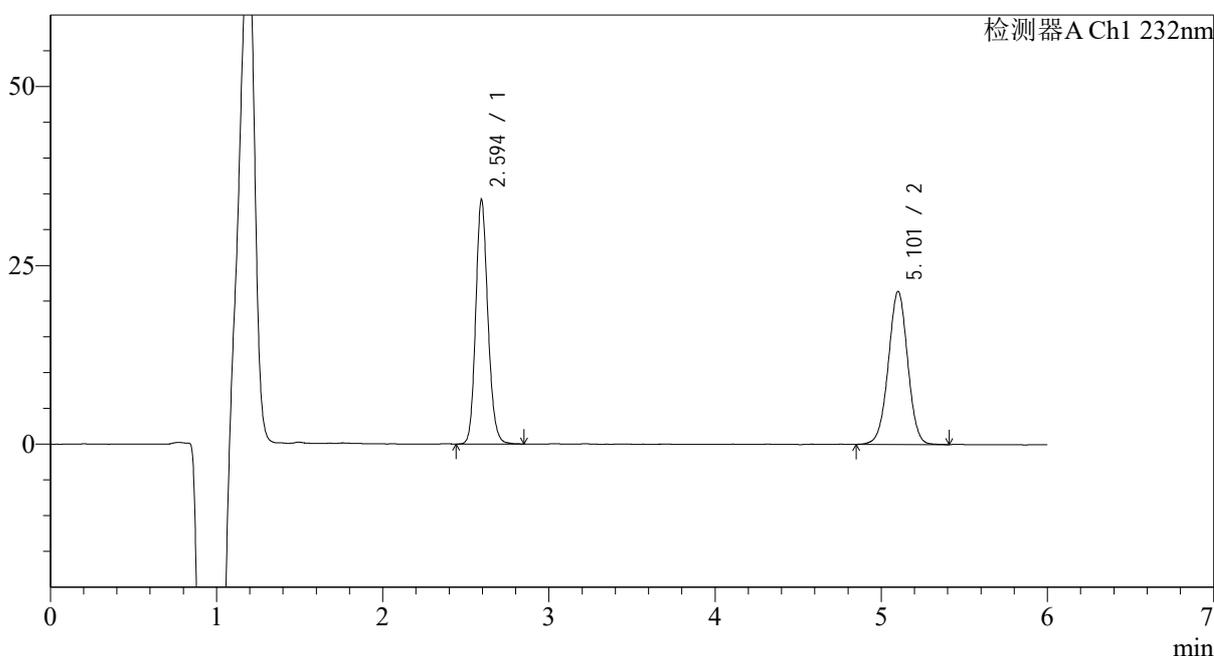
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	169300	49.089	33234	6162	1.147	--
2	5.101	175586	50.911	21719	9315	0.996	14.593
总计		344886	100.000	54954			

<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			

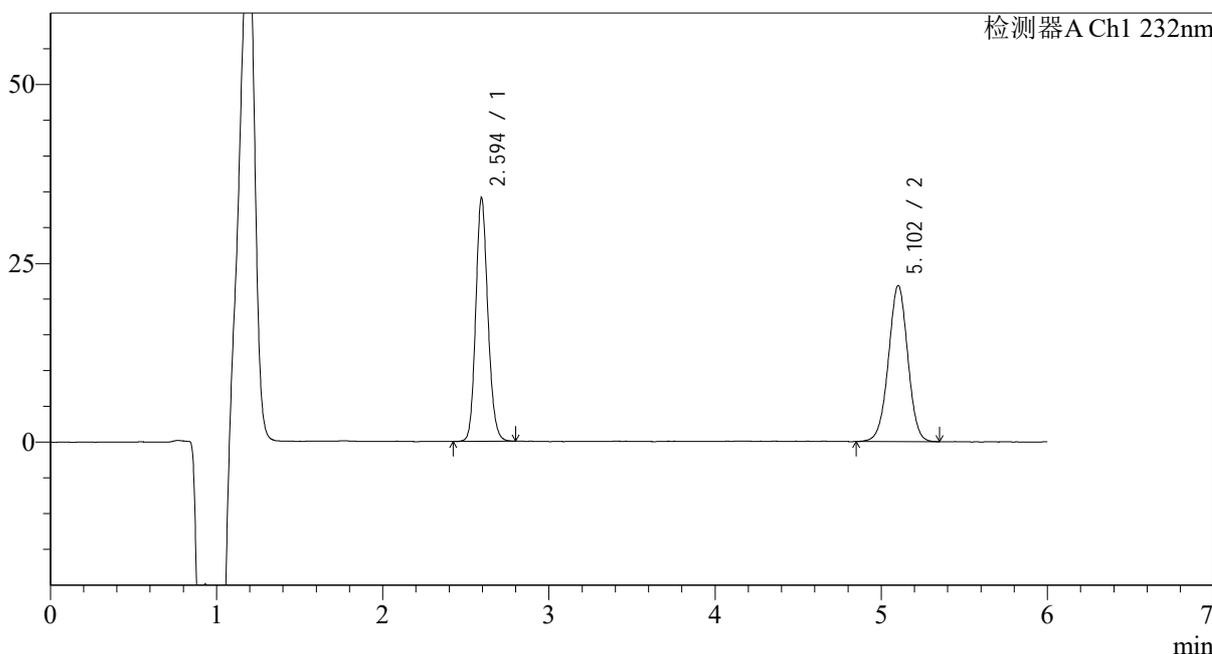
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 28-39/7-1631-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-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: 3-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/12 04:24:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:25:15      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	2.594	172518	49.440	33963	6184	1.143	--
2	5.102	176429	50.560	21810	9278	0.993	14.588
总计		348947	100.000	55773			



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°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 μl

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

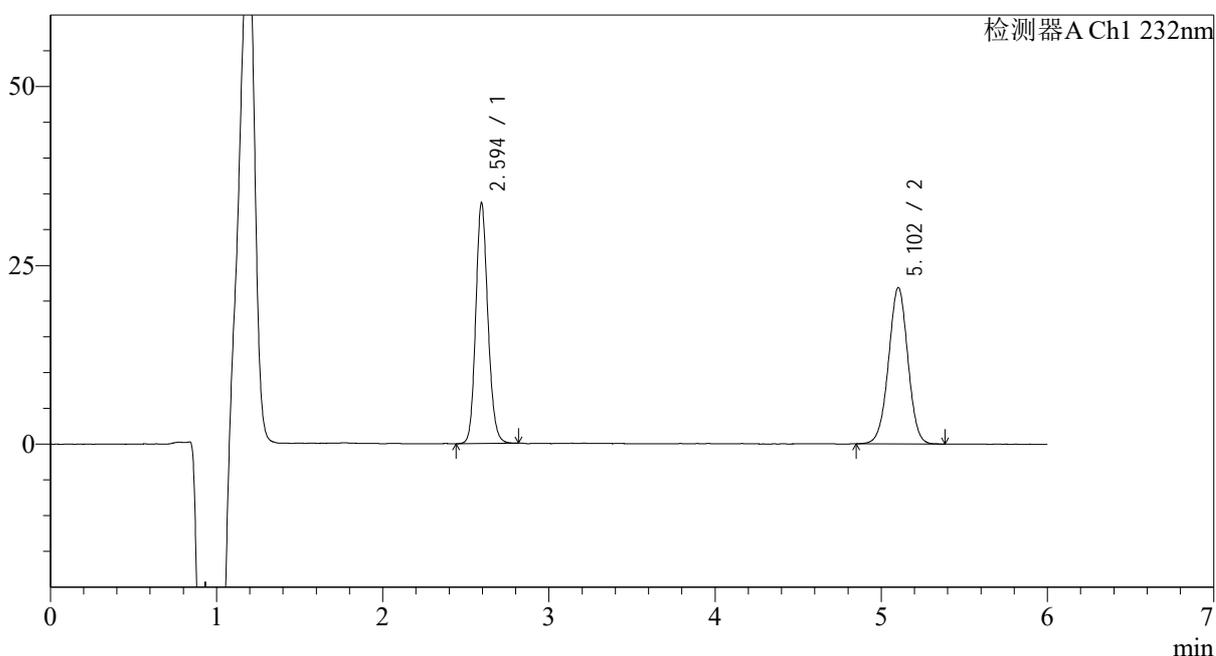
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

图165 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5

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/07/12 04:44:11

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:25:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

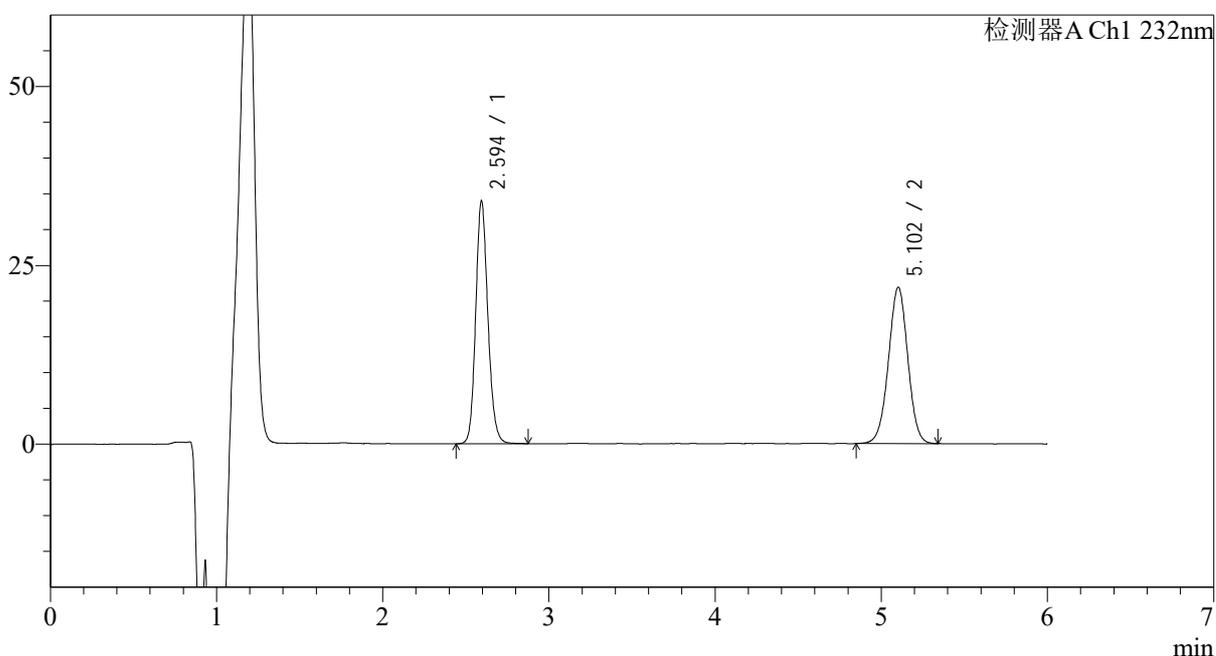
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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			

图166 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6

供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 04:50:35

实验者: xiexinhui

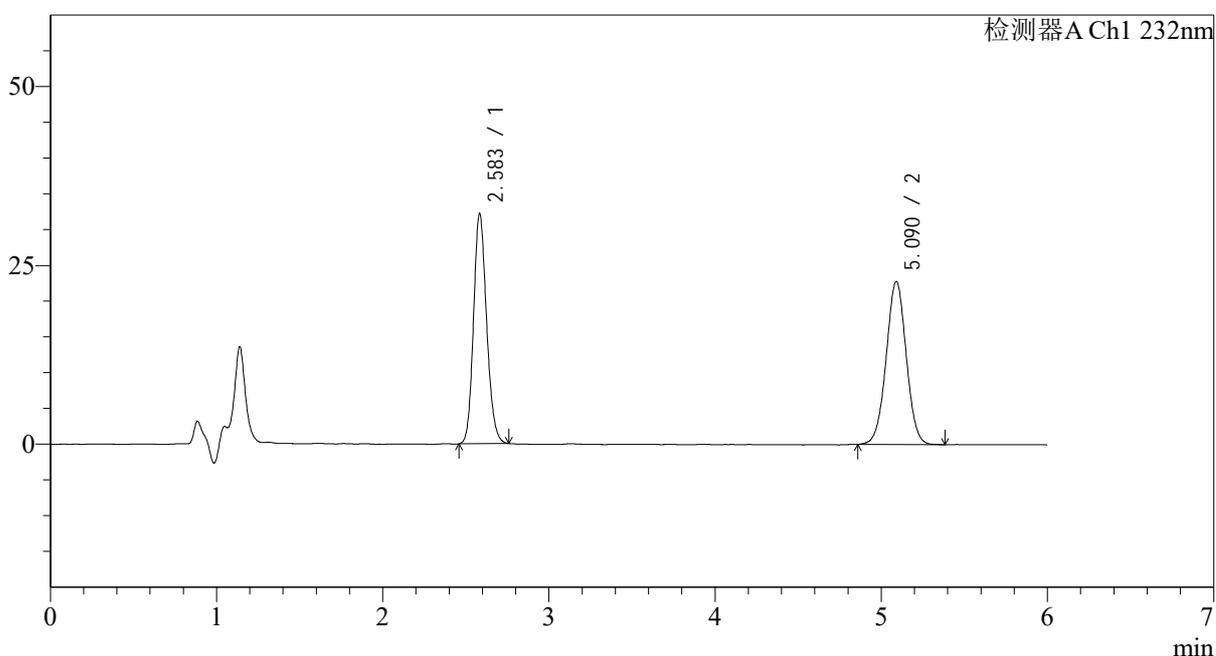
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:26:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

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 μl

进样时间: 2024/07/12 04:57:00

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:26:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

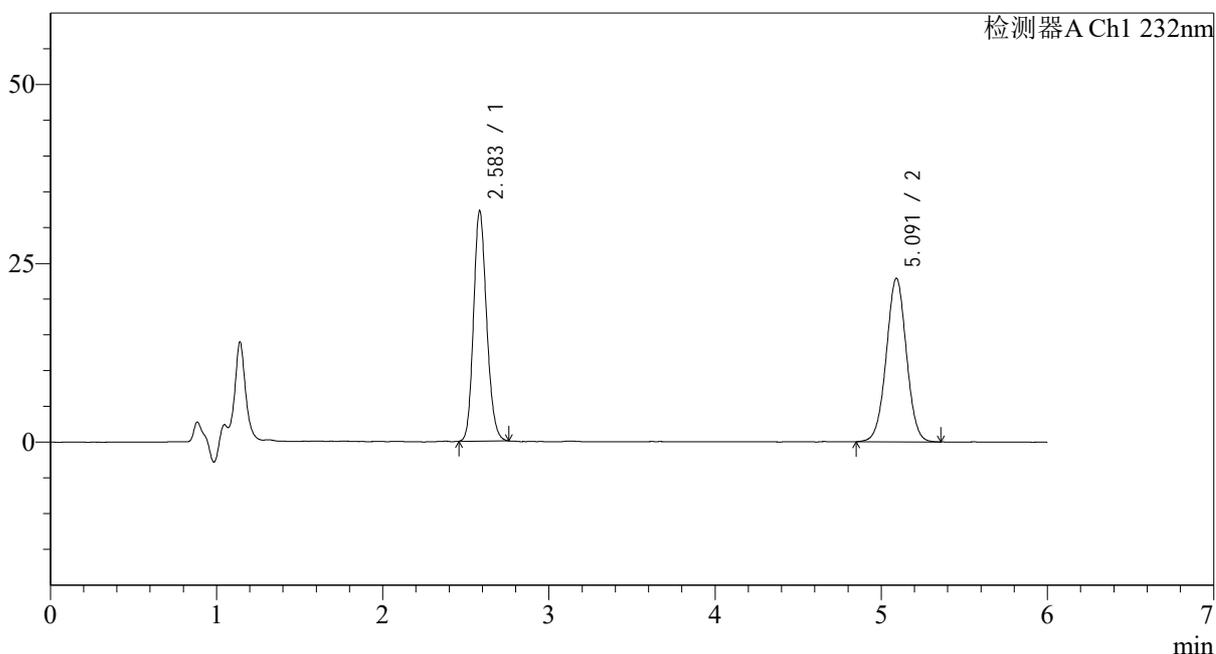
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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