



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

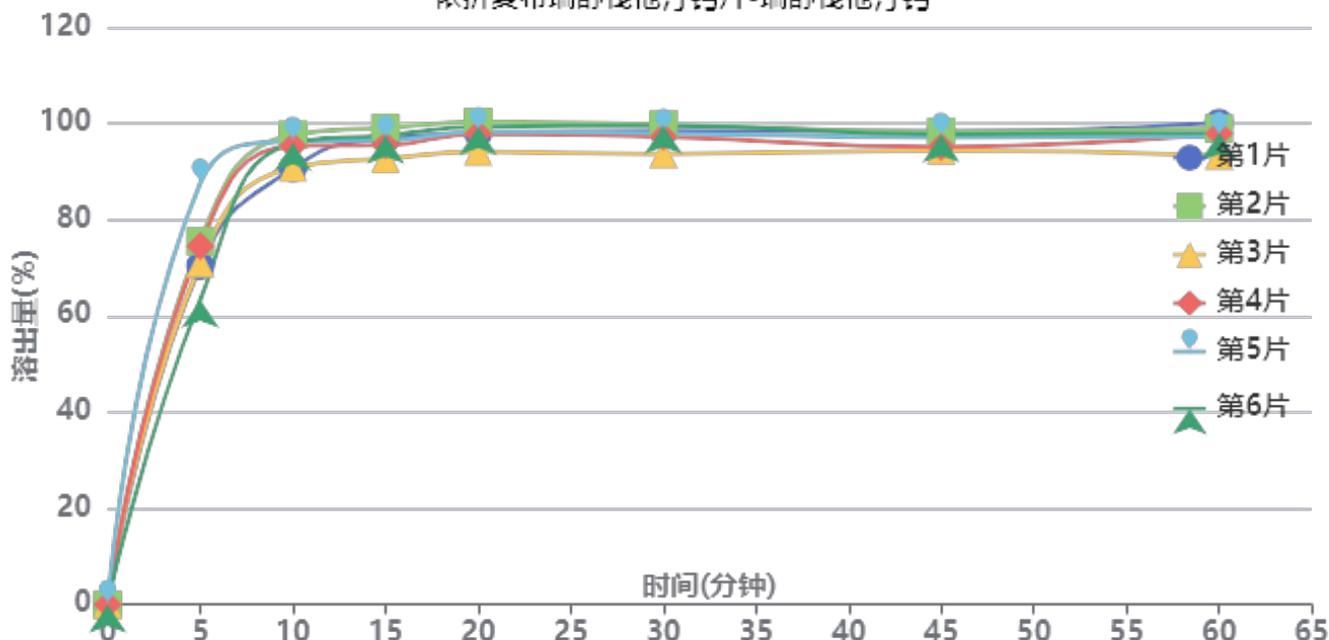
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	170486	170243	170284	170506	170724	170449	0.12
2	11.04	171310	171814				171562	0.21

单位质量响应值	RSD%	判断
15383.48	15540.04	0.72
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023122221批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	127196	-	127196	70.443	73.74	10.89	70.44	73.74	10.90
	2	136372	-	136372	75.525			75.53		
	3	128096	-	128096	70.942			70.94		
	4	134616	-	134616	74.553			74.55		
	5	158174	-	158174	87.599			87.60		
	6	114404	-	114404	63.359			63.36		
10min	1	163139	-	163139	90.349	94.05	3.12	90.74	94.46	3.12
	2	175564	-	175564	97.230			97.65		
	3	163310	-	163310	90.444			90.84		
	4	171391	-	171391	94.919			95.33		
	5	173032	-	173032	95.828			96.31		
	6	172542	-	172542	95.557			95.91		
15min	1	173399	-	173399	96.031	95.46	2.26	96.92	96.39	2.25
	2	177229	-	177229	98.152			99.11		
	3	165758	-	165758	91.800			92.70		
	4	170815	-	170815	94.600			95.54		
	5	172496	-	172496	95.531			96.55		
	6	174506	-	174506	96.644			97.53		
20min	1	174282	-	174282	96.520	96.51	2.15	97.95	97.97	2.15
	2	178423	-	178423	98.814			100.32		
	3	167451	-	167451	92.737			94.14		
	4	174025	-	174025	96.378			97.85		
	5	174640	-	174640	96.719			98.27		
	6	176736	-	176736	97.879			99.30		
30min	1	174279	-	174279	96.519	95.77	2.31	98.48	97.76	2.29
	2	176424	-	176424	97.707			99.76		
	3	165606	-	165606	91.715			93.64		
	4	171954	-	171954	95.231			97.23		
	5	173071	-	173071	95.850			97.94		
	6	176177	-	176177	97.570			99.53		
45min	1	173014	-	173014	95.818	94.31	1.75	98.32	96.84	1.74
	2	172809	-	172809	95.705			98.30		
	3	166095	-	166095	91.986			94.42		
	4	167205	-	167205	92.601			95.13		
	5	170664	-	170664	94.517			97.14		
	6	171998	-	171998	95.255			97.76		
60min	1	175328	-	175328	97.100	94.55	2.43	100.13	97.60	2.40
	2	173030	-	173030	95.827			98.96		
	3	163122	-	163122	90.340			93.28		
	4	171295	-	171295	94.866			97.91		
	5	170030	-	170030	94.165			97.31		
	6	171503	-	171503	94.981			98.02		
极限	1	172916	-	172916	95.764	93.87	2.38	99.33	97.45	2.36
	2	172847	-	172847	95.726			99.39		
	3	162087	-	162087	89.766			93.21		
	4	168778	-	168778	93.472			97.05		
	5	169184	-	169184	93.697			97.36		
	6	171140	-	171140	94.780			98.34		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

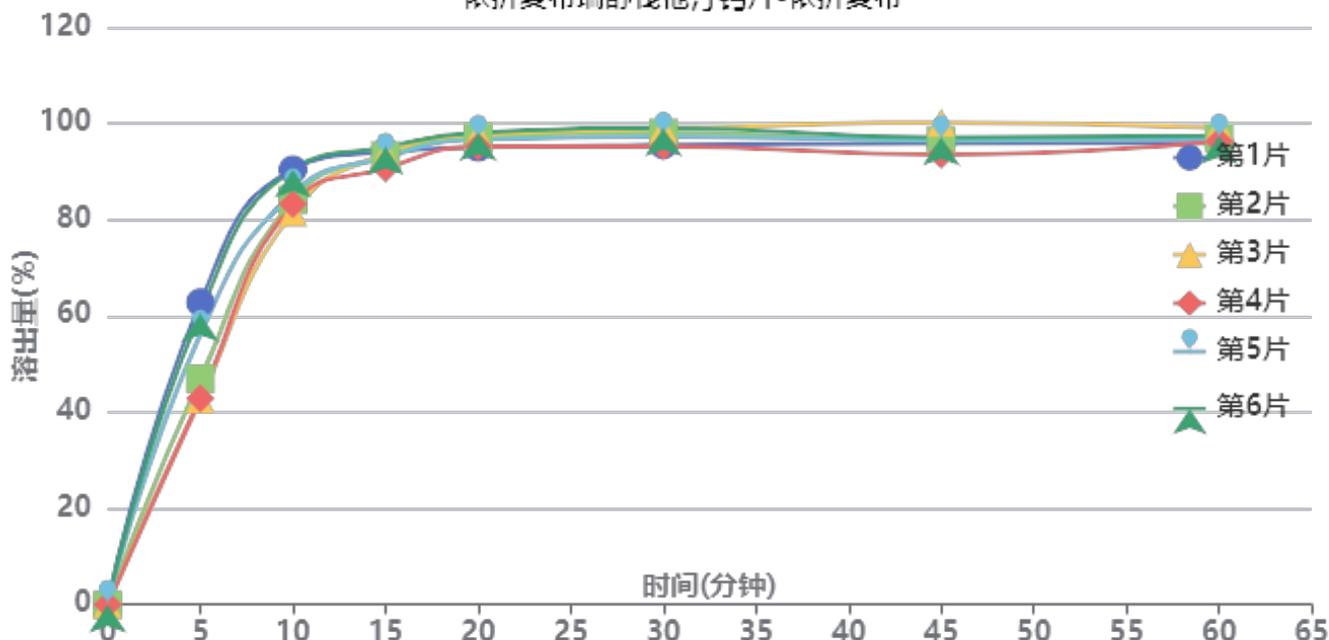
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	185912	185632	185944	186300	186233	186004	0.15
2	11.07	185141	186737				185939	0.61

单位质量响应值		RSD%	判断
16802.53	16796.66	0.03	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023122221批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	117266	-	117266	62.823	51.99	17.25	62.82	51.99	17.25
	2	87599	-	87599	46.929			46.93		
	3	79782	-	79782	42.741			42.74		
	4	79951	-	79951	42.832			42.83		
	5	104770	-	104770	56.128			56.13		
	6	112909	-	112909	60.488			60.49		
10min	1	168173	-	168173	90.095	85.59	4.34	90.44	85.88	4.38
	2	156477	-	156477	83.829			84.09		
	3	151725	-	151725	81.283			81.52		
	4	154930	-	154930	83.000			83.24		
	5	159103	-	159103	85.236			85.55		
	6	168136	-	168136	90.075			90.41		
15min	1	173998	-	173998	93.215	92.53	1.57	94.07	93.30	1.60
	2	172842	-	172842	92.596			93.32		
	3	173632	-	173632	93.019			93.71		
	4	167929	-	167929	89.964			90.66		
	5	172002	-	172002	92.146			92.93		
	6	175954	-	175954	94.263			95.10		
20min	1	174757	-	174757	93.622	95.35	1.36	94.99	96.63	1.34
	2	179076	-	179076	95.936			97.18		
	3	179986	-	179986	96.423			97.63		
	4	175411	-	175411	93.972			95.17		
	5	178053	-	178053	95.388			96.69		
	6	180585	-	180585	96.744			98.10		
30min	1	174749	-	174749	93.618	95.52	1.71	95.51	97.32	1.68
	2	179674	-	179674	96.256			98.03		
	3	181249	-	181249	97.100			98.84		
	4	174571	-	174571	93.522			95.24		
	5	178224	-	178224	95.479			97.31		
	6	181299	-	181299	97.127			99.02		
45min	1	174410	-	174410	93.436	94.25	2.29	95.84	96.59	2.24
	2	175612	-	175612	94.080			96.39		
	3	182748	-	182748	97.903			100.18		
	4	170342	-	170342	91.257			93.50		
	5	175833	-	175833	94.199			96.56		
	6	176622	-	176622	94.621			97.06		
60min	1	173619	-	173619	93.012	94.25	1.20	95.94	97.11	1.15
	2	175735	-	175735	94.146			96.98		
	3	179735	-	179735	96.289			99.11		
	4	174605	-	174605	93.541			96.29		
	5	175538	-	175538	94.040			96.92		
	6	176332	-	176332	94.466			97.43		
极限	1	173945	-	173945	93.187	93.76	1.09	96.63	97.15	1.09
	2	175466	-	175466	94.002			97.36		
	3	177430	-	177430	95.054			98.41		
	4	171932	-	171932	92.109			95.38		
	5	175227	-	175227	93.874			97.28		
	6	176131	-	176131	94.358			97.85		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

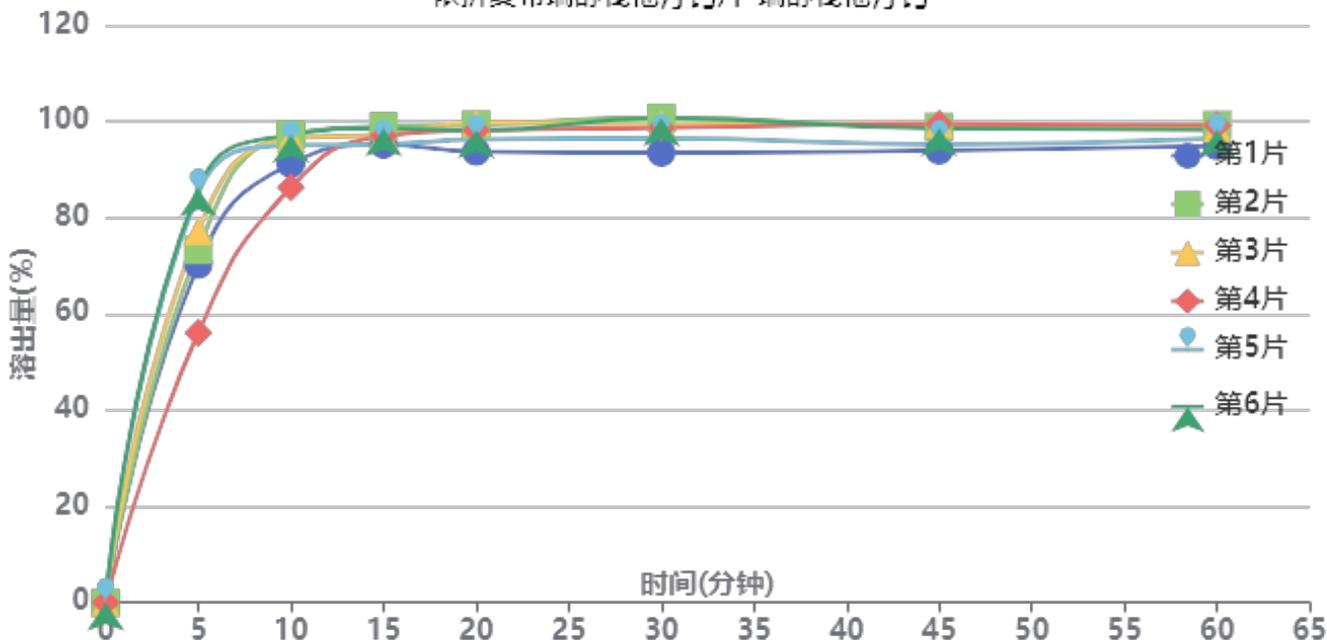
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	174360	174350	174439	174623	174564	174467	0.08
2	11.04	172588	172780				172684	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
15746.12		15641.67		0.48		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023122221批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	128742	-	128742	70.244	74.67	14.84	70.24	74.68	14.83
	2	134338	-	134338	73.297			73.30		
	3	141544	-	141544	77.229			77.23		
	4	102775	-	102775	56.076			56.08		
	5	156005	-	156005	85.119			85.12		
	6	157771	-	157771	86.083			86.08		
10min	1	166416	-	166416	90.799	93.52	4.65	91.19	93.93	4.68
	2	177655	-	177655	96.932			97.34		
	3	176051	-	176051	96.056			96.49		
	4	157557	-	157557	85.966			86.28		
	5	173373	-	173373	94.595			95.07		
	6	177327	-	177327	96.753			97.23		
15min	1	172861	-	172861	94.316	96.12	1.67	95.21	97.05	1.66
	2	179700	-	179700	98.047			98.99		
	3	176655	-	176655	96.386			97.35		
	4	176263	-	176263	96.172			96.96		
	5	172686	-	172686	94.220			95.22		
	6	178834	-	178834	97.575			98.59		
20min	1	169182	-	169182	92.309	96.11	2.32	93.73	97.58	2.30
	2	179336	-	179336	97.849			99.34		
	3	180184	-	180184	98.311			99.81		
	4	177436	-	177436	96.812			98.14		
	5	173722	-	173722	94.786			96.31		
	6	176984	-	176984	96.566			98.12		
30min	1	167882	-	167882	91.599	96.26	2.88	93.53	98.26	2.86
	2	181001	-	181001	98.757			100.79		
	3	178580	-	178580	97.436			99.48		
	4	177424	-	177424	96.806			98.67		
	5	173074	-	173074	94.432			96.48		
	6	180600	-	180600	98.538			100.63		
45min	1	167746	-	167746	91.525	95.06	2.50	93.97	97.60	2.46
	2	176433	-	176433	96.265			98.85		
	3	177697	-	177697	96.955			99.54		
	4	177930	-	177930	97.082			99.48		
	5	169810	-	169810	92.651			95.22		
	6	175782	-	175782	95.910			98.55		
60min	1	168498	-	168498	91.935	94.70	1.80	94.88	97.77	1.78
	2	176228	-	176228	96.153			99.27		
	3	174851	-	174851	95.402			98.53		
	4	176417	-	176417	96.256			99.19		
	5	171219	-	171219	93.420			96.51		
	6	174220	-	174220	95.057			98.23		
极限	1	170591	-	170591	93.077	93.62	1.60	96.54	97.21	1.54
	2	175289	-	175289	95.641			99.29		
	3	172161	-	172161	93.934			97.59		
	4	173441	-	173441	94.632			98.11		
	5	167350	-	167350	91.309			94.92		
	6	170685	-	170685	93.129			96.83		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

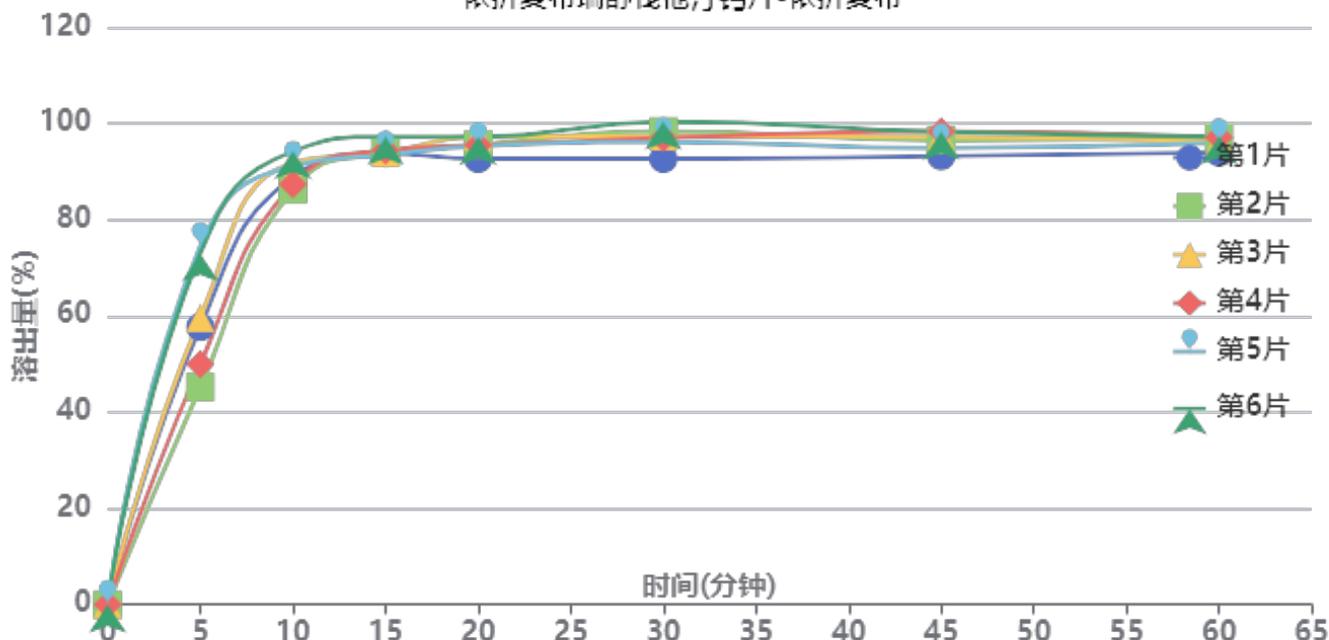
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	186851	187312	187233	187177	187581	187231	0.15
2	11.07	187537	188353				187945	0.31
单位质量响应值			RSD%		判断			
16913.37		16977.87		0.27		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023122221批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	108640	-	108640	57.700	59.96	19.78	57.70	59.96	19.78
	2	85077	-	85077	45.185			45.19		
	3	112114	-	112114	59.545			59.55		
	4	94005	-	94005	49.927			49.93		
	5	140142	-	140142	74.431			74.43		
	6	137390	-	137390	72.970			72.97		
10min	1	166684	-	166684	88.528	89.63	3.29	88.85	89.96	3.34
	2	161932	-	161932	86.004			86.26		
	3	172245	-	172245	91.481			91.81		
	4	163989	-	163989	87.097			87.37		
	5	171028	-	171028	90.835			91.25		
	6	176660	-	176660	93.826			94.23		
15min	1	175098	-	175098	92.997	93.63	1.47	93.81	94.46	1.49
	2	175530	-	175530	93.226			93.96		
	3	175253	-	175253	93.079			93.92		
	4	176289	-	176289	93.629			94.39		
	5	174221	-	174221	92.531			93.45		
	6	181373	-	181373	96.329			97.26		
20min	1	171927	-	171927	91.313	94.23	1.78	92.64	95.58	1.78
	2	177611	-	177611	94.331			95.58		
	3	180652	-	180652	95.947			97.30		
	4	177335	-	177335	94.185			95.47		
	5	176663	-	176663	93.828			95.26		
	6	180287	-	180287	95.753			97.21		
30min	1	170997	-	170997	90.819	95.09	2.67	92.65	96.97	2.65
	2	181854	-	181854	96.585			98.36		
	3	179663	-	179663	95.421			97.31		
	4	179221	-	179221	95.187			96.99		
	5	177360	-	177360	94.198			96.15		
	6	185184	-	185184	98.354			100.35		
45min	1	171072	-	171072	90.859	94.01	2.14	93.20	96.41	2.10
	2	177385	-	177385	94.211			96.52		
	3	178539	-	178539	94.824			97.24		
	4	180791	-	180791	96.020			98.35		
	5	173999	-	173999	92.413			94.89		
	6	180213	-	180213	95.713			98.25		
60min	1	171576	-	171576	91.126	93.36	1.32	93.97	96.28	1.31
	2	177380	-	177380	94.209			97.04		
	3	175574	-	175574	93.250			96.20		
	4	177527	-	177527	94.287			97.15		
	5	175113	-	175113	93.005			95.99		
	6	177494	-	177494	94.269			97.34		
极限	1	174012	-	174012	92.420	92.63	1.24	95.77	96.07	1.15
	2	177820	-	177820	94.442			97.80		
	3	173133	-	173133	91.953			95.42		
	4	175471	-	175471	93.195			96.59		
	5	171472	-	171472	91.071			94.58		
	6	174490	-	174490	92.674			96.27		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

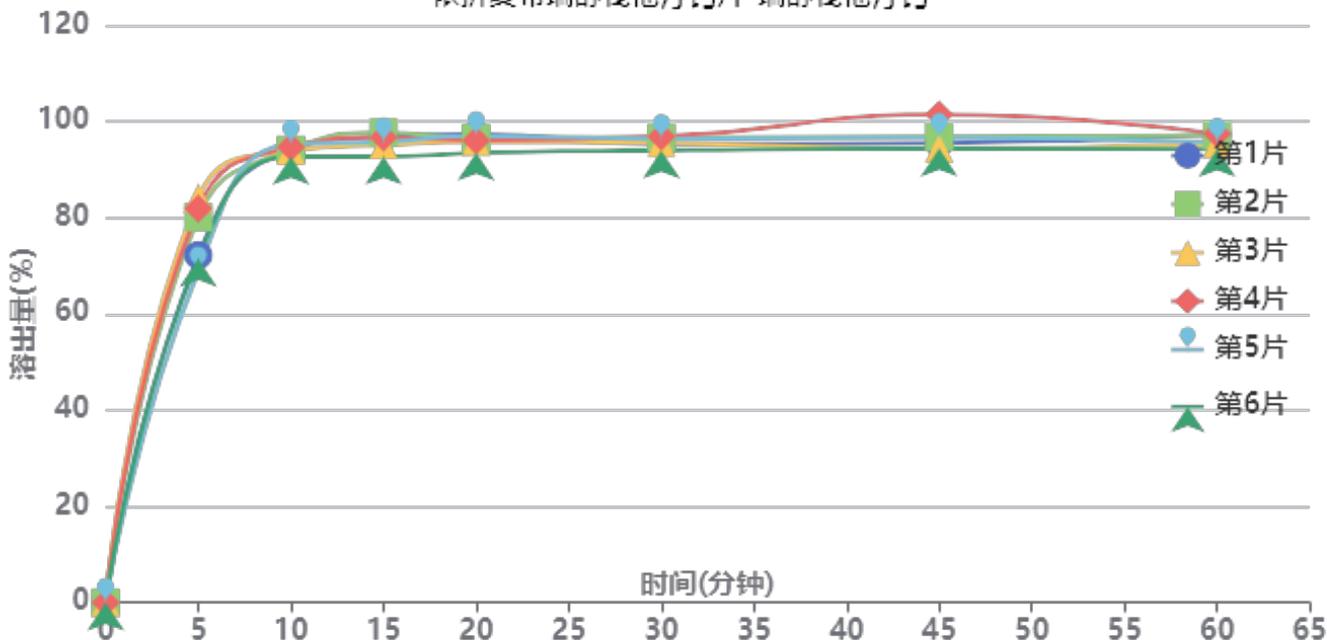
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	171266	171339	171283	171606	171436	171386	0.09
2	11.04	173046	173584				173315	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
15468.05		15698.82		1.05		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023122221批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	131411	-	131411	72.211	76.44	8.30	72.21	76.44	8.30
	2	145805	-	145805	80.121			80.12		
	3	153034	-	153034	84.093			84.09		
	4	148972	-	148972	81.861			81.86		
	5	125382	-	125382	68.898			68.90		
	6	130061	-	130061	71.470			71.47		
10min	1	170756	-	170756	93.832	93.72	0.92	94.23	94.15	0.91
	2	170480	-	170480	93.680			94.13		
	3	170068	-	170068	93.454			93.92		
	4	171421	-	171421	94.197			94.65		
	5	172658	-	172658	94.877			95.26		
	6	167980	-	167980	92.306			92.70		
15min	1	174547	-	174547	95.915	94.84	1.86	96.84	95.78	1.85
	2	176008	-	176008	96.718			97.68		
	3	171295	-	171295	94.128			95.11		
	4	174158	-	174158	95.701			96.68		
	5	172526	-	172526	94.805			95.71		
	6	166982	-	166982	91.758			92.67		
20min	1	174515	-	174515	95.897	94.58	1.46	97.35	96.05	1.45
	2	173074	-	173074	95.106			96.61		
	3	171573	-	171573	94.281			95.79		
	4	172023	-	172023	94.528			96.04		
	5	173999	-	173999	95.614			97.05		
	6	167538	-	167538	92.064			93.48		
30min	1	169767	-	169767	93.288	93.79	1.13	95.28	95.78	1.14
	2	172225	-	172225	94.639			96.67		
	3	170091	-	170091	93.466			95.50		
	4	172541	-	172541	94.813			96.85		
	5	171890	-	171890	94.455			96.42		
	6	167519	-	167519	92.053			93.98		
45min	1	169226	-	169226	92.991	94.01	2.78	95.50	96.53	2.73
	2	171494	-	171494	94.237			96.79		
	3	167140	-	167140	91.845			94.40		
	4	179976	-	179976	98.898			101.46		
	5	171341	-	171341	94.153			96.65		
	6	167292	-	167292	91.928			94.37		
60min	1	171533	-	171533	94.259	93.13	1.34	97.28	96.17	1.34
	2	171083	-	171083	94.012			97.09		
	3	167830	-	167830	92.224			95.29		
	4	171638	-	171638	94.317			97.43		
	5	168583	-	168583	92.638			95.65		
	6	166208	-	166208	91.333			94.29		
极限	1	172217	-	172217	94.635	93.44	1.77	98.18	97.00	1.74
	2	170772	-	170772	93.841			97.44		
	3	166667	-	166667	91.585			95.16		
	4	171832	-	171832	94.423			98.06		
	5	172905	-	172905	95.013			98.54		
	6	165908	-	165908	91.168			94.63		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

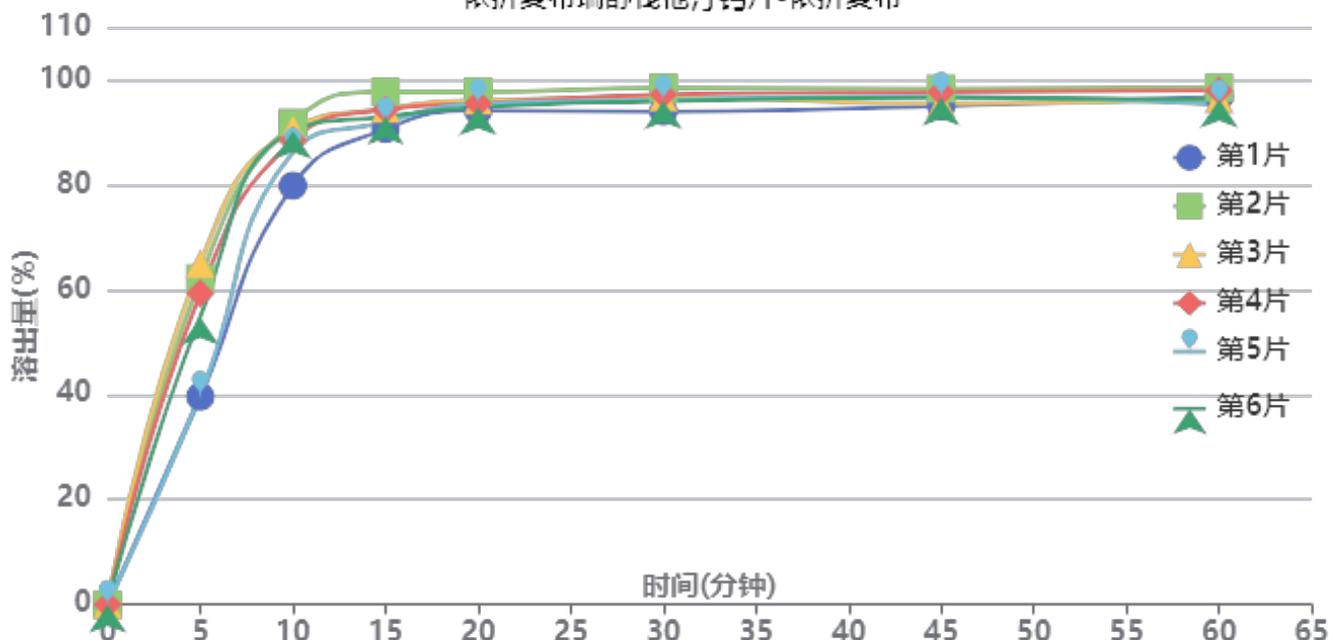
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	186332	186132	186754	186657	186713	186518	0.15
2	11.07	187241	188068				187654	0.32
单位质量响应值				RSD%	判断			
16848.96		16951.58		0.43	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2023122221批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	74384	-	74384	39.613	53.43	20.82	39.61	53.43	20.82
	2	116613	-	116613	62.101			62.10		
	3	121897	-	121897	64.915			64.92		
	4	111286	-	111286	59.264			59.26		
	5	74832	-	74832	39.851			39.85		
	6	102953	-	102953	54.827			54.83		
10min	1	149456	-	149456	79.591	87.56	4.97	79.81	87.85	5.01
	2	171702	-	171702	91.438			91.78		
	3	169403	-	169403	90.214			90.57		
	4	165518	-	165518	88.145			88.47		
	5	161392	-	161392	85.948			86.17		
	6	168993	-	168993	89.996			90.30		
15min	1	168951	-	168951	89.973	92.89	2.57	90.64	93.68	2.62
	2	181884	-	181884	96.861			97.71		
	3	175803	-	175803	93.622			94.48		
	4	175517	-	175517	93.470			94.29		
	5	171386	-	171386	91.270			91.97		
	6	173043	-	173043	92.152			92.96		
20min	1	174528	-	174528	92.943	94.30	1.24	94.11	95.60	1.29
	2	180843	-	180843	96.306			97.70		
	3	177789	-	177789	94.680			96.06		
	4	176830	-	176830	94.169			95.51		
	5	177026	-	177026	94.274			95.48		
	6	175465	-	175465	93.442			94.76		
30min	1	173292	-	173292	92.285	94.58	1.50	93.96	96.40	1.56
	2	181329	-	181329	96.565			98.49		
	3	177893	-	177893	94.735			96.64		
	4	178993	-	178993	95.321			97.18		
	5	177420	-	177420	94.483			96.21		
	6	176658	-	176658	94.078			95.91		
45min	1	174224	-	174224	92.781	94.27	1.29	94.97	96.62	1.32
	2	179954	-	179954	95.833			98.30		
	3	174651	-	174651	93.009			95.44		
	4	178874	-	178874	95.258			97.65		
	5	177553	-	177553	94.554			96.81		
	6	176915	-	176915	94.214			96.57		
60min	1	176450	-	176450	93.967	93.94	1.22	96.67	96.81	1.25
	2	179359	-	179359	95.516			98.51		
	3	175313	-	175313	93.361			96.31		
	4	178422	-	178422	95.017			97.94		
	5	173647	-	173647	92.474			95.25		
	6	175224	-	175224	93.314			96.20		
极限	1	177281	-	177281	94.409	94.34	1.23	97.64	97.73	1.17
	2	178913	-	178913	95.278			98.80		
	3	174297	-	174297	92.820			96.29		
	4	178547	-	178547	95.084			98.53		
	5	179175	-	179175	95.418			98.71		
	6	174691	-	174691	93.030			96.43		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

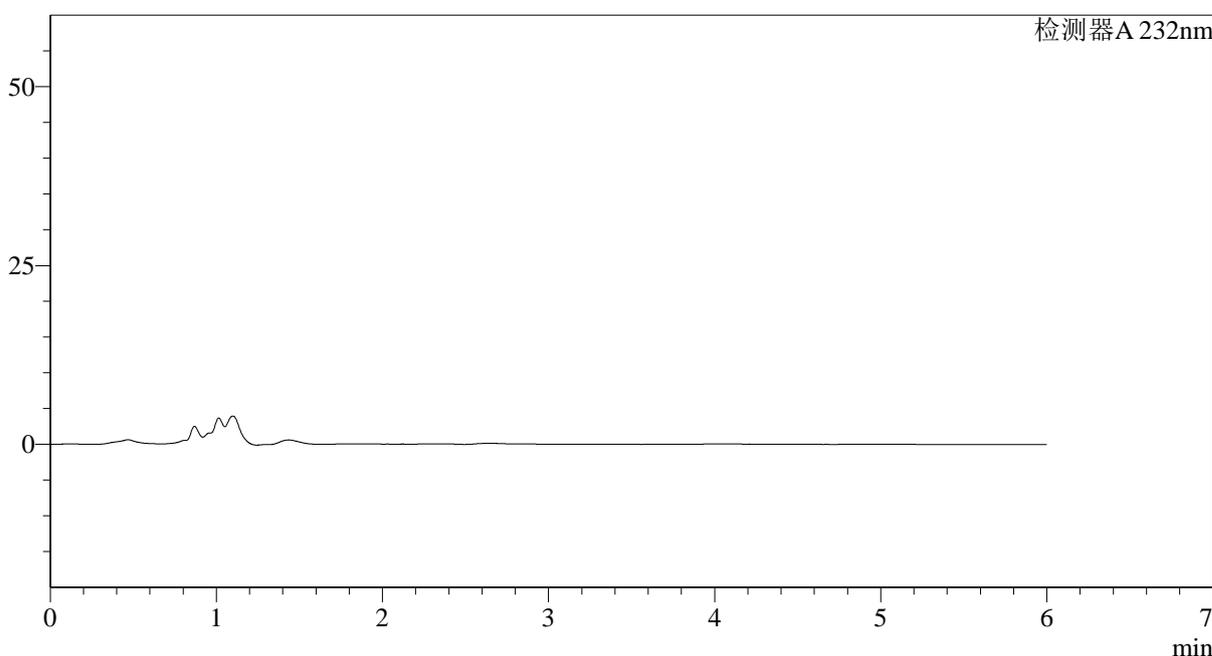
未审阅版本

<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 - 28-41/10-1348-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 11:05:03	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:28:36	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

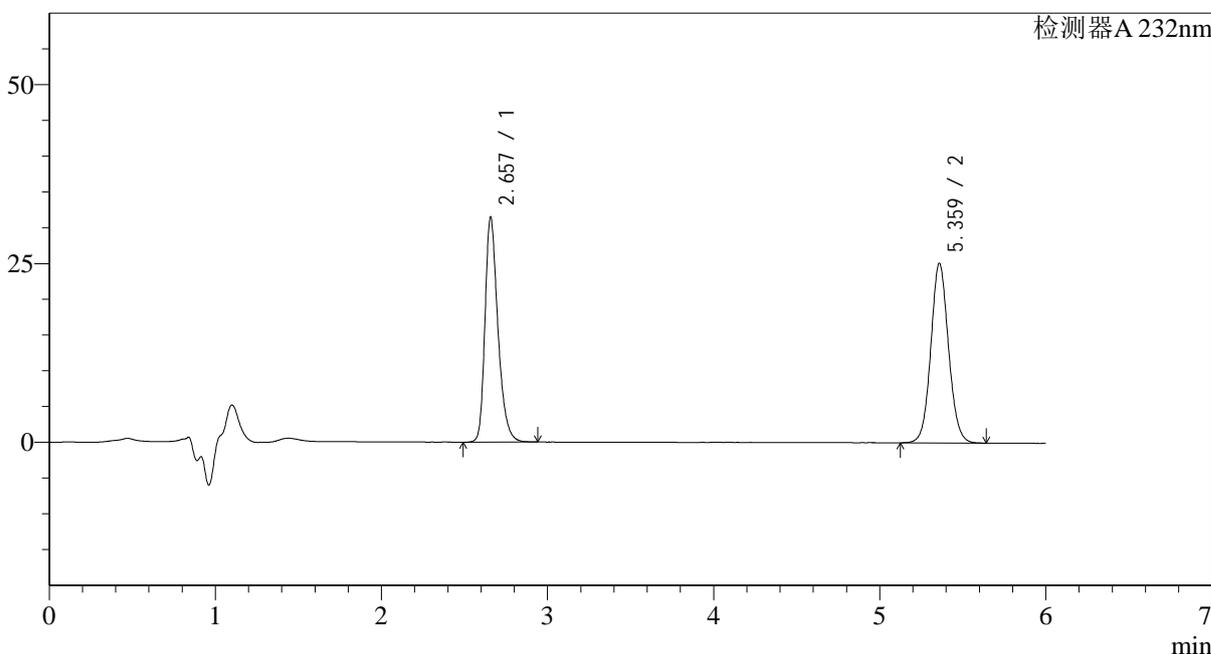
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 28-41/10-1349-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 11:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:28:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	170486	47.836	31450	5840	1.313	--
2	5.359	185912	52.164	25045	12366	1.078	16.284
总计		356399	100.000	56495			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1351-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:24:19

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:28:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

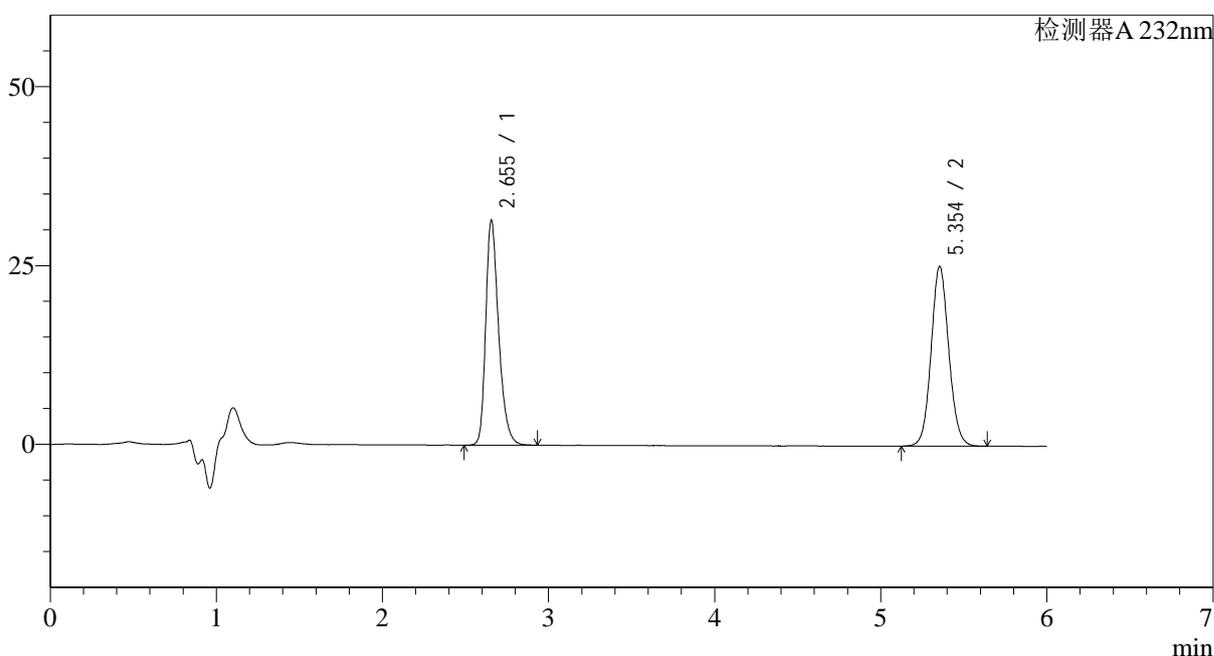
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	170284	47.802	31499	5835	1.312	--
2	5.354	185944	52.198	25140	12355	1.085	16.271
总计		356228	100.000	56638			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1352-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 11:30:44

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:28:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

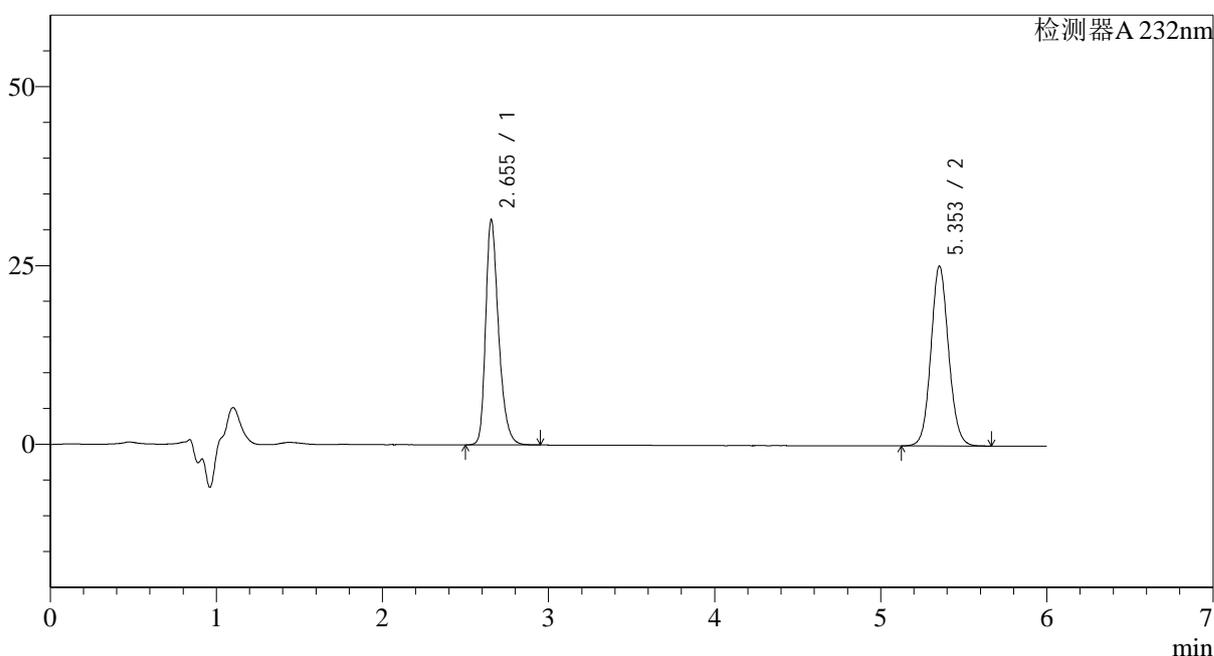
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	170506	47.787	31521	5836	1.315	--
2	5.353	186300	52.213	25144	12338	1.089	16.264
总计		356806	100.000	56665			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1353-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:37:10

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:28:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

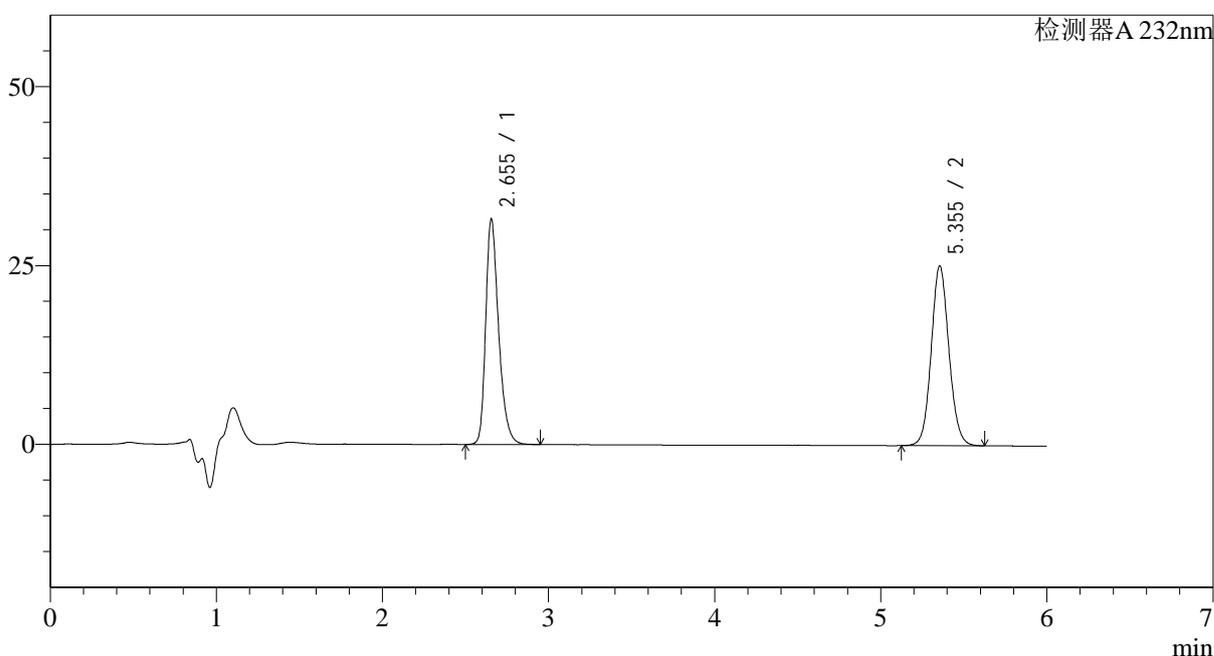
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	170724	47.828	31551	5834	1.317	--
2	5.355	186233	52.172	25167	12332	1.088	16.267
总计		356957	100.000	56718			

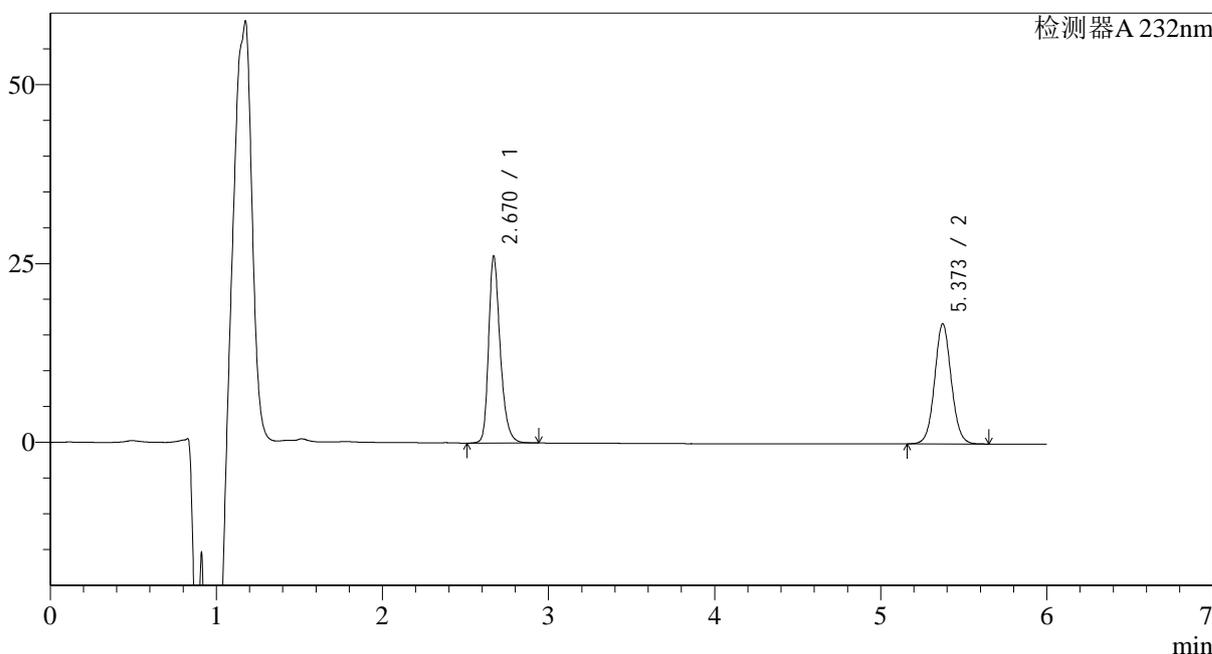
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 28-41/10-1354-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 11:43:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	127196	52.031	26082	7359	1.293	--
2	5.373	117266	47.969	16818	14026	1.063	17.670
总计		244461	100.000	42900			

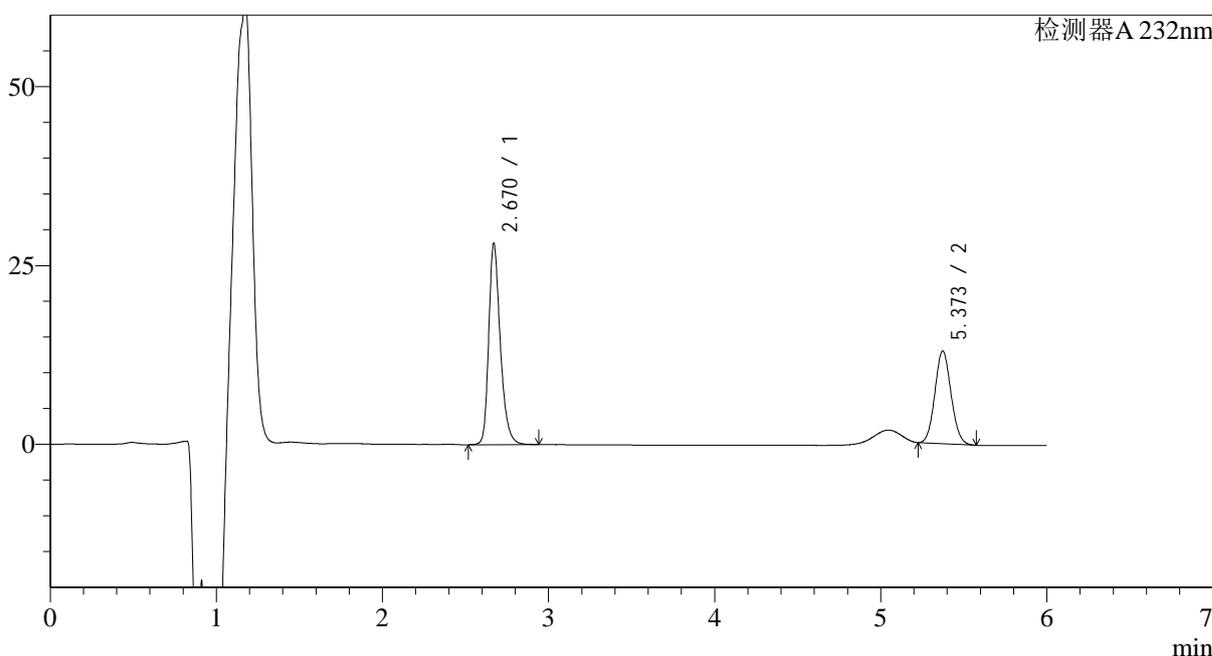
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1355-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 11:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:28:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	136372	60.888	28111	7418	1.296	--
2	5.373	87599	39.112	12980	14509	1.085	17.872
总计		223971	100.000	41091			

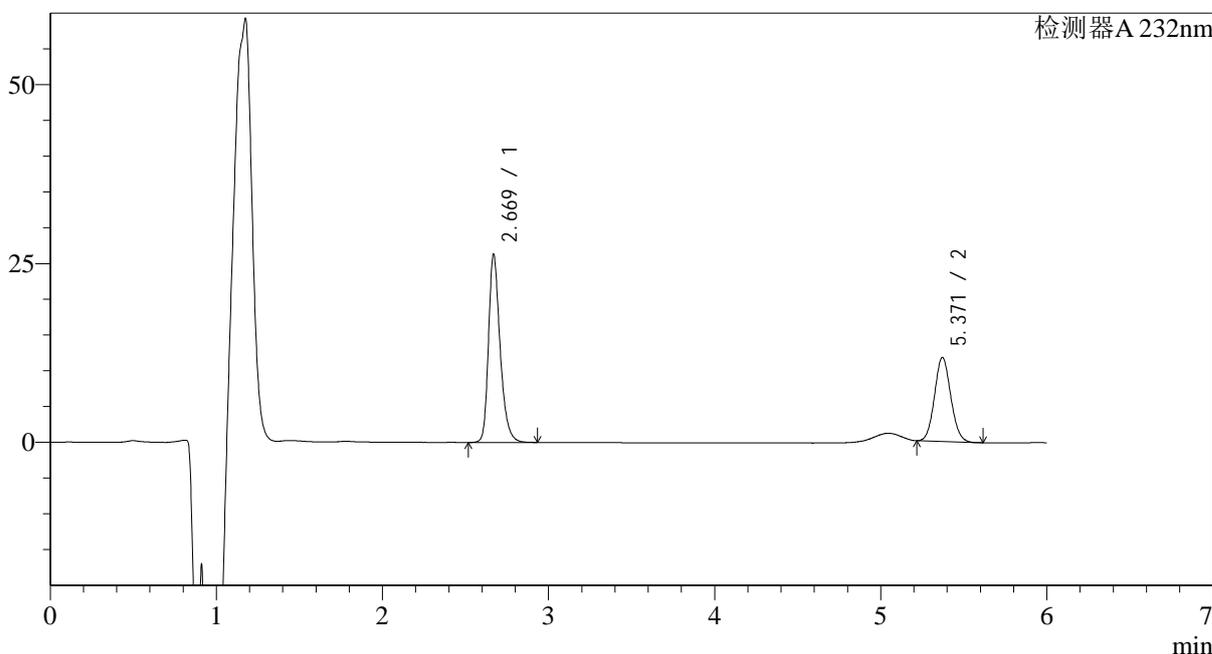
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1356-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 11:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	128096	61.621	26216	7349	1.298	--
2	5.371	79782	38.379	11766	14413	1.085	17.806
总计		207878	100.000	37983			

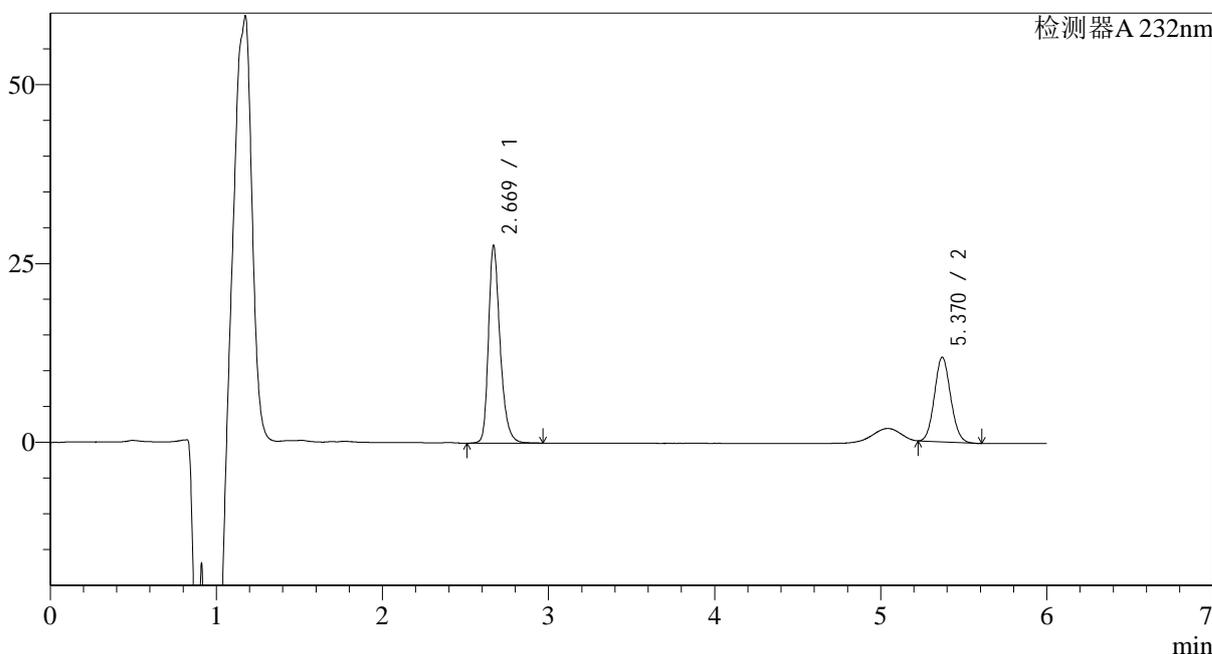
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1357-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	134616	62.739	27496	7346	1.301	--
2	5.370	79951	37.261	11834	14488	1.090	17.829
总计		214567	100.000	39330			

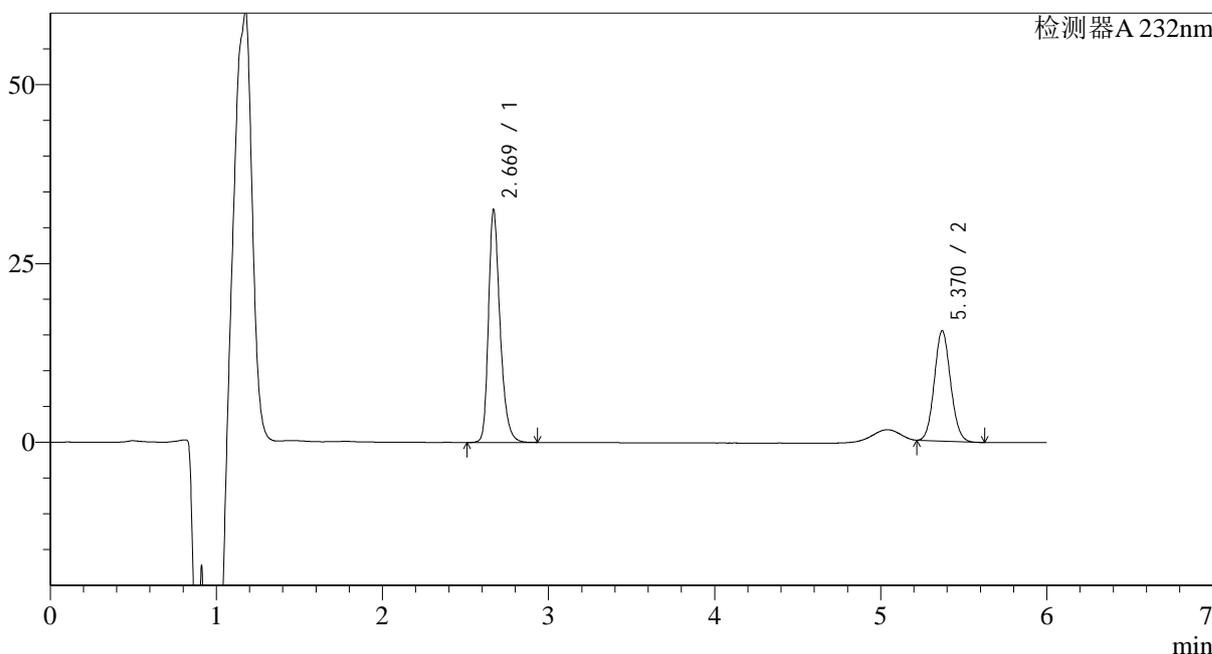
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1358-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 12:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	158174	60.155	32413	7377	1.302	--
2	5.370	104770	39.845	15415	14373	1.086	17.802
总计		262943	100.000	47827			

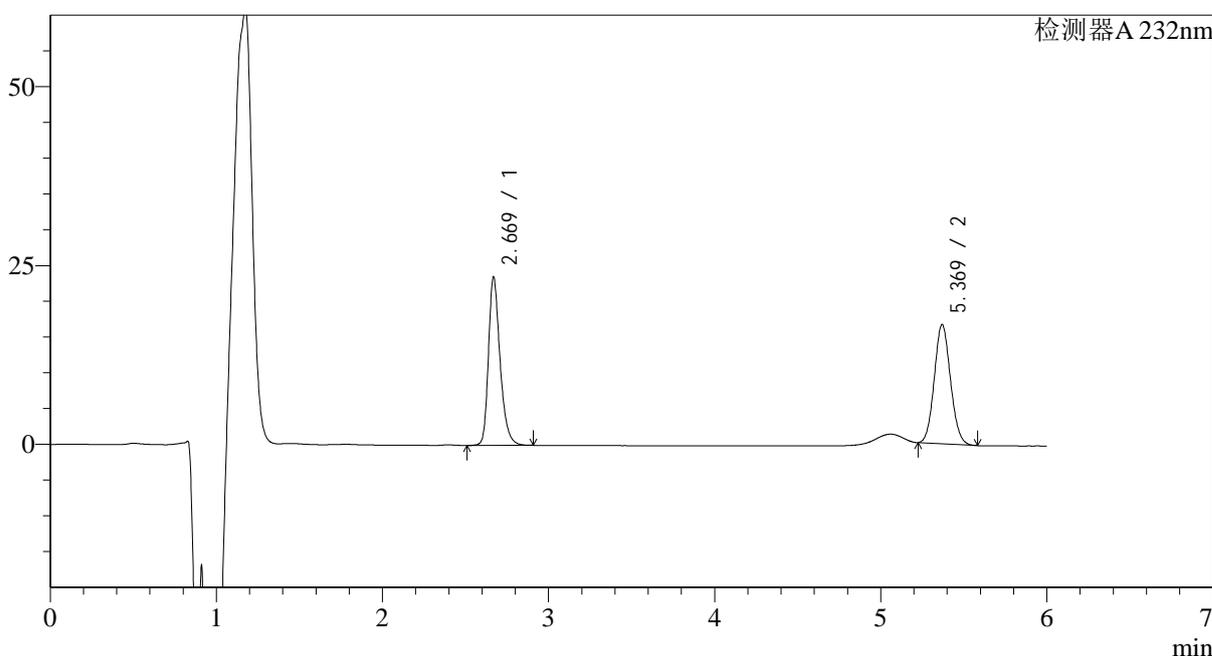
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1359-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 12:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	114404	50.329	23451	7378	1.300	--
2	5.369	112909	49.671	16652	14419	1.092	17.818
总计		227313	100.000	40103			

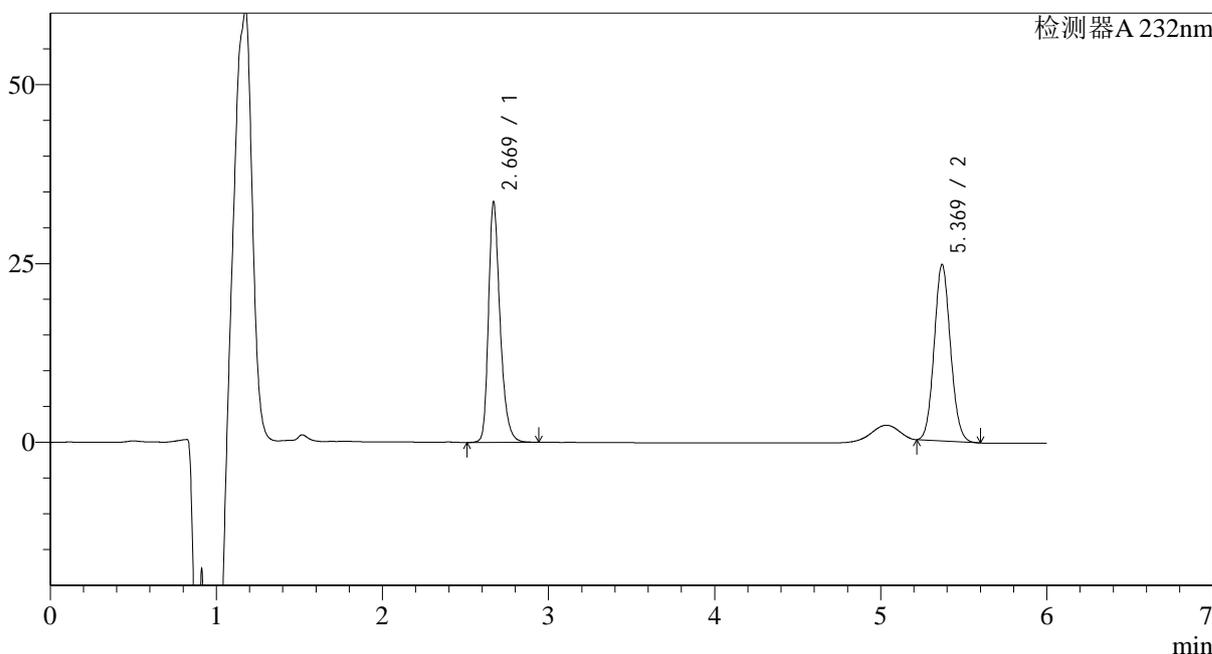
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1360-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	163139	49.240	33472	7382	1.305	--
2	5.369	168173	50.760	24620	14332	1.090	17.784
总计		331312	100.000	58092			

图13 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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1361-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 12:28:27

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

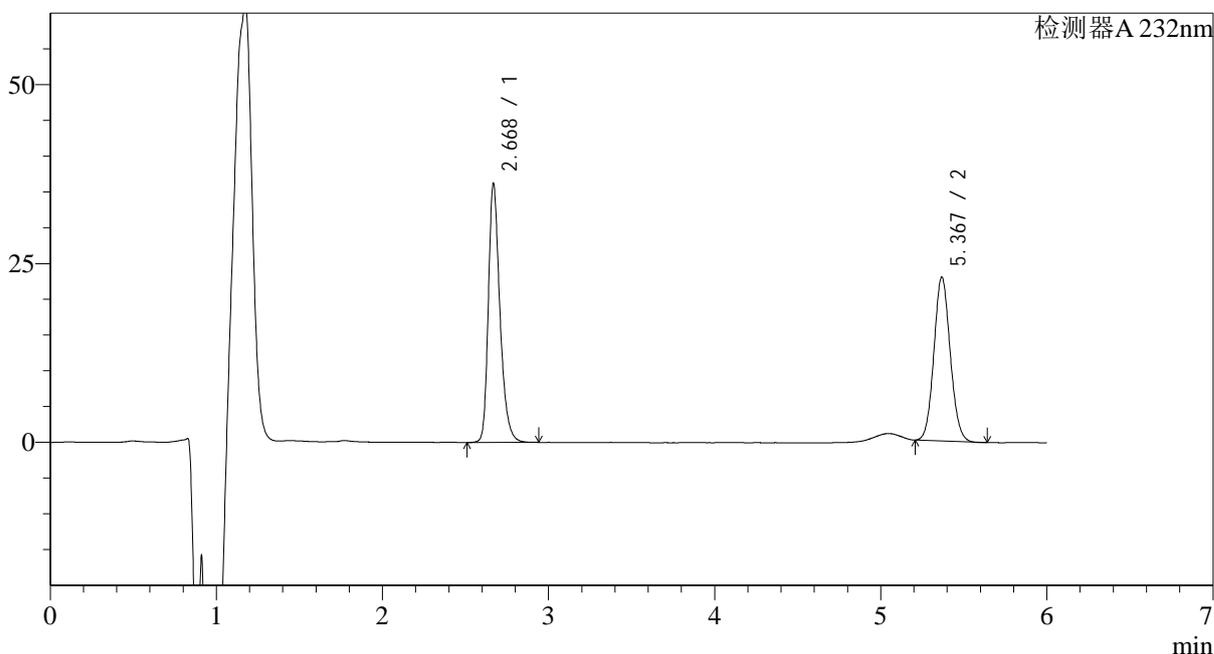
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	175564	52.874	35916	7386	1.308	--
2	5.367	156477	47.126	22844	14300	1.087	17.777
总计		332040	100.000	58760			

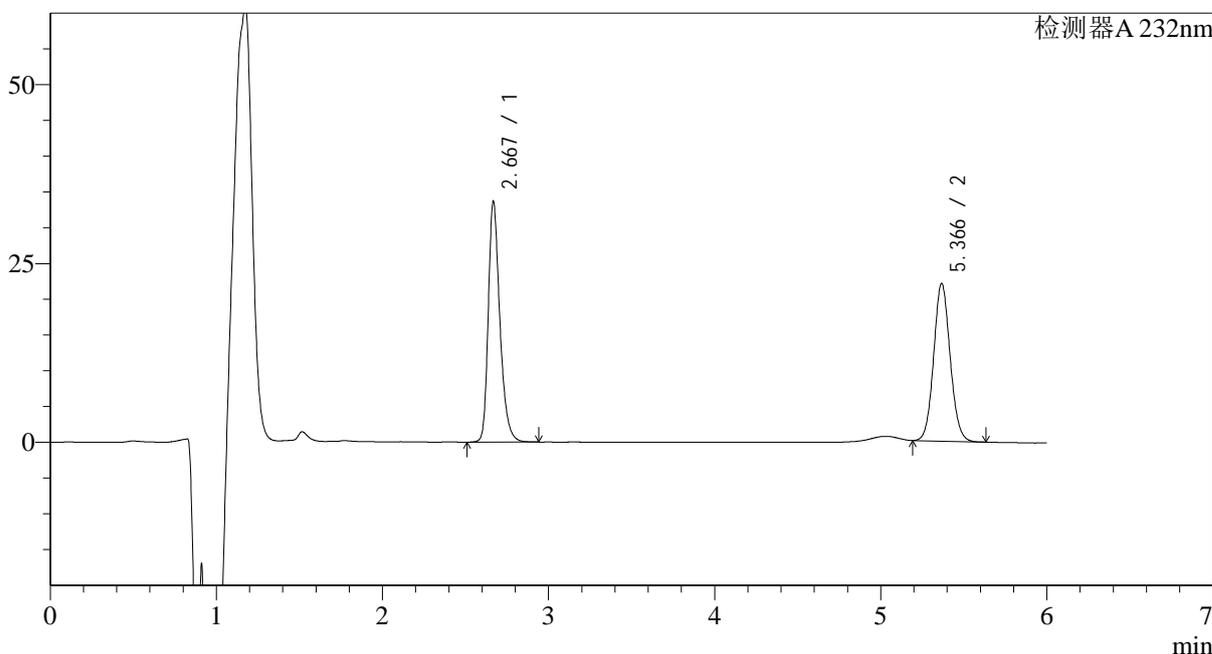
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1362-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 12:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	163310	51.839	33393	7386	1.310	--
2	5.366	151725	48.161	22021	14197	1.084	17.738
总计		315035	100.000	55414			

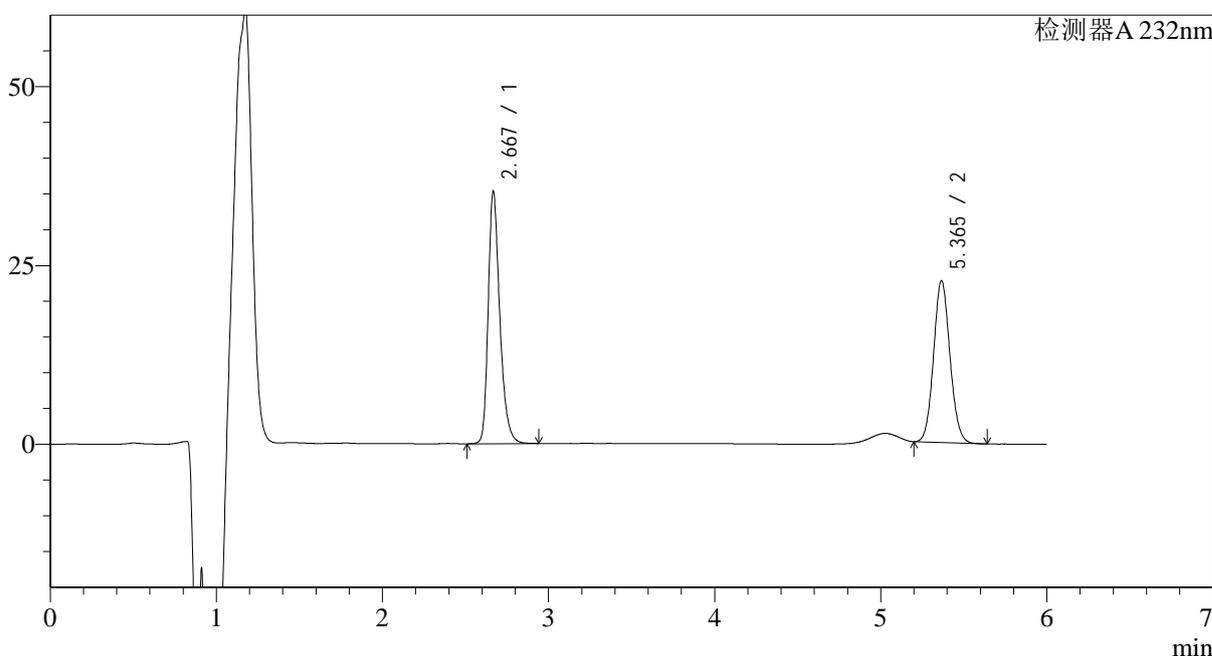
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1363-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 12:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	171391	52.522	35061	7373	1.312	--
2	5.365	154930	47.478	22619	14240	1.089	17.748
总计		326321	100.000	57680			

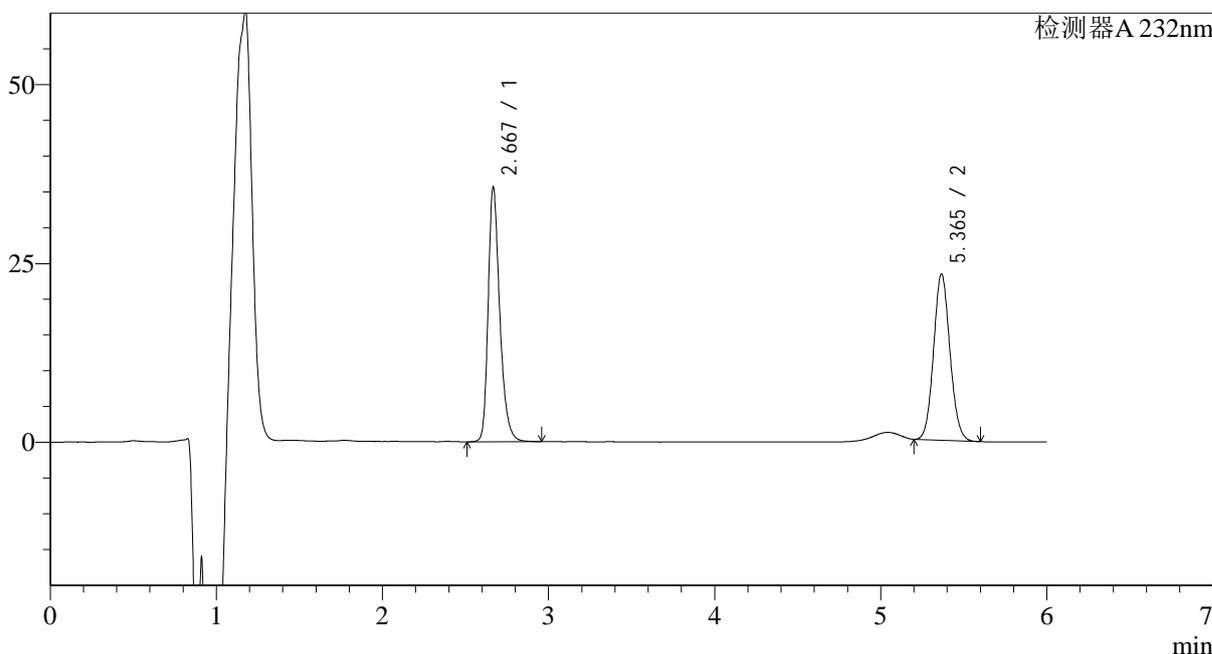
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1364-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 12:47:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	173032	52.097	35412	7362	1.310	--
2	5.365	159103	47.903	23256	14276	1.090	17.758
总计		332135	100.000	58668			

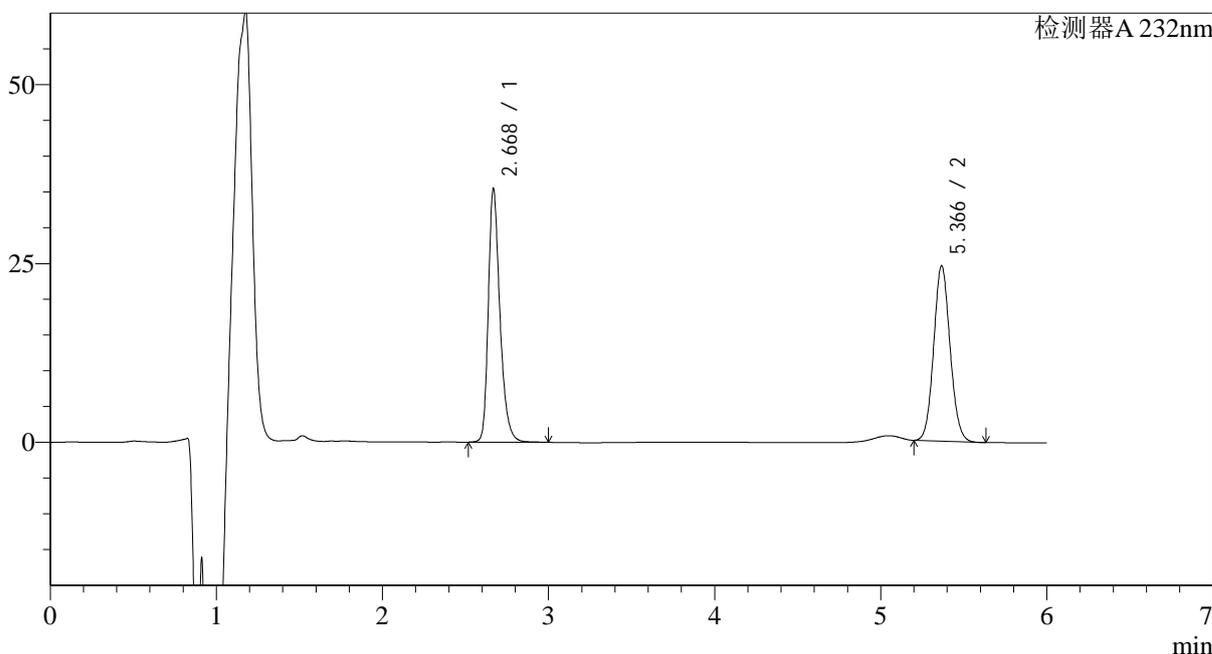
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1365-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 12:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	172542	50.647	35146	7365	1.314	--
2	5.366	168136	49.353	24495	14225	1.088	17.736
总计		340678	100.000	59641			

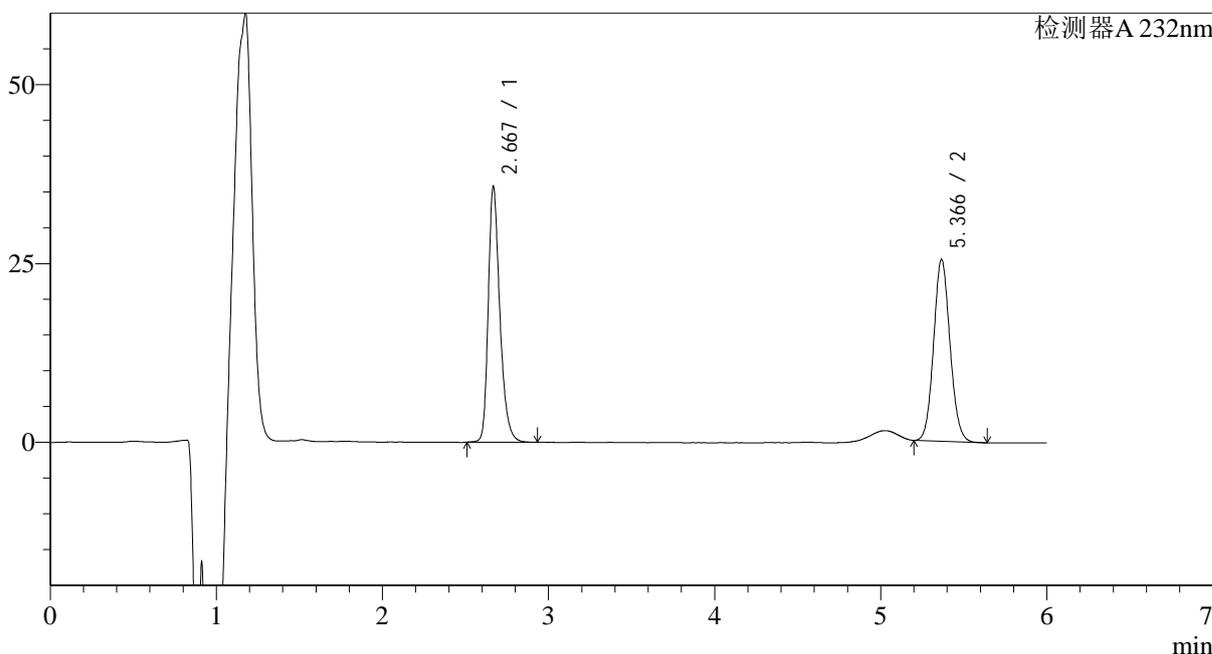
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1366-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 13:00:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	173399	49.914	35472	7377	1.310	--
2	5.366	173998	50.086	25395	14252	1.090	17.752
总计		347397	100.000	60866			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



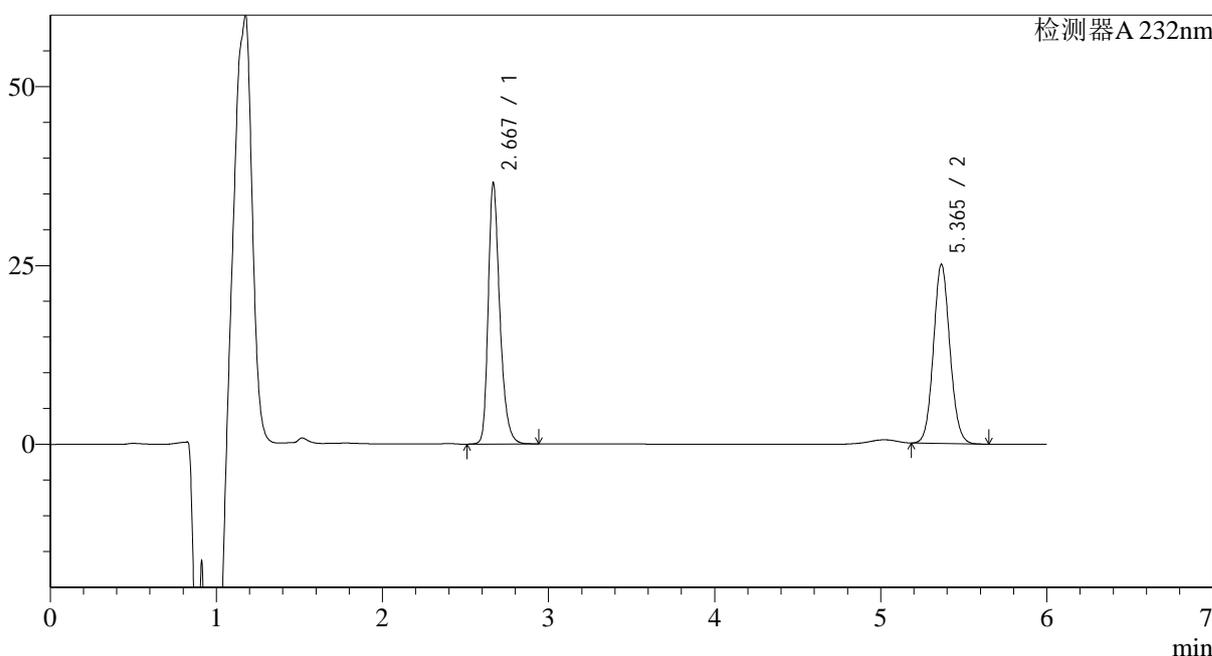
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1367-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 13:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	177229	50.627	36267	7362	1.313	--
2	5.365	172842	49.373	25051	14137	1.085	17.701
总计		350071	100.000	61317			

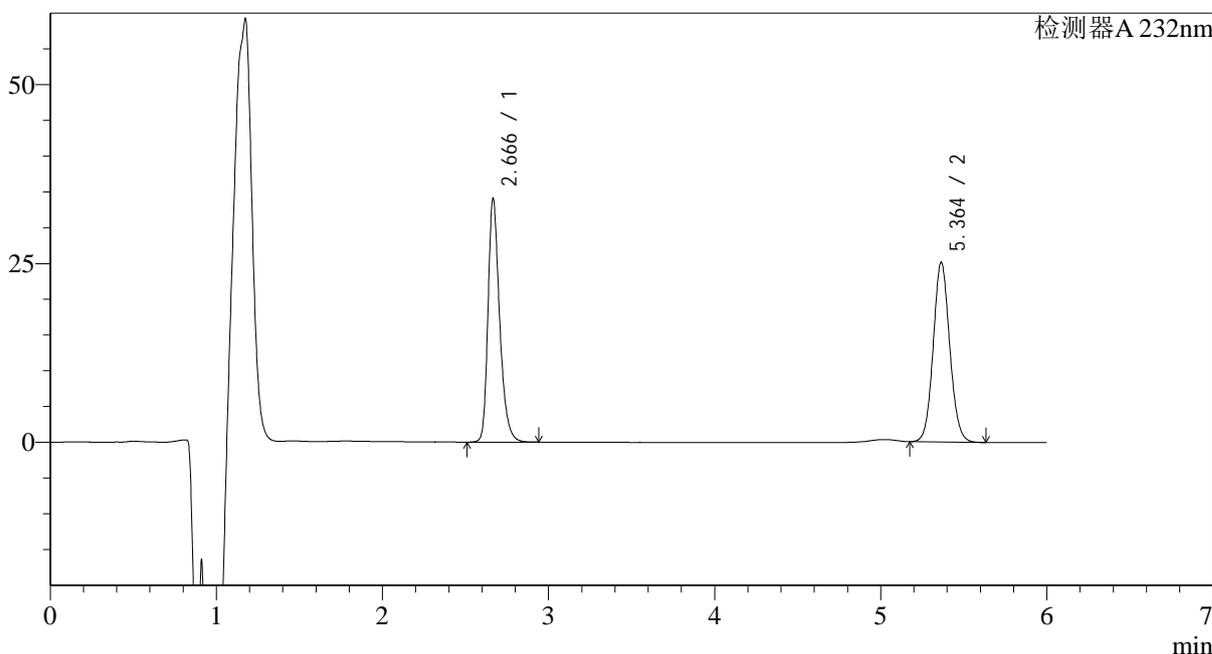
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1368-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 13:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	165758	48.840	33986	7330	1.311	--
2	5.364	173632	51.160	25134	14100	1.083	17.677
总计		339390	100.000	59120			

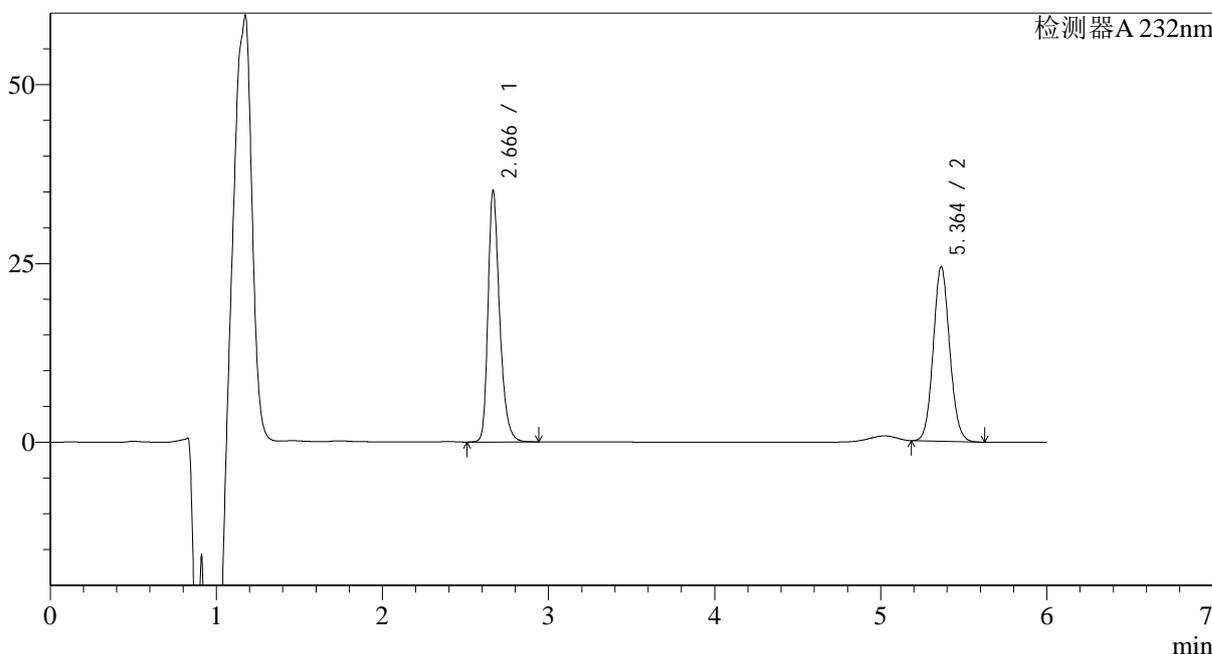
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1369-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	170815	50.426	35069	7348	1.313	--
2	5.364	167929	49.574	24428	14177	1.088	17.714
总计		338744	100.000	59497			

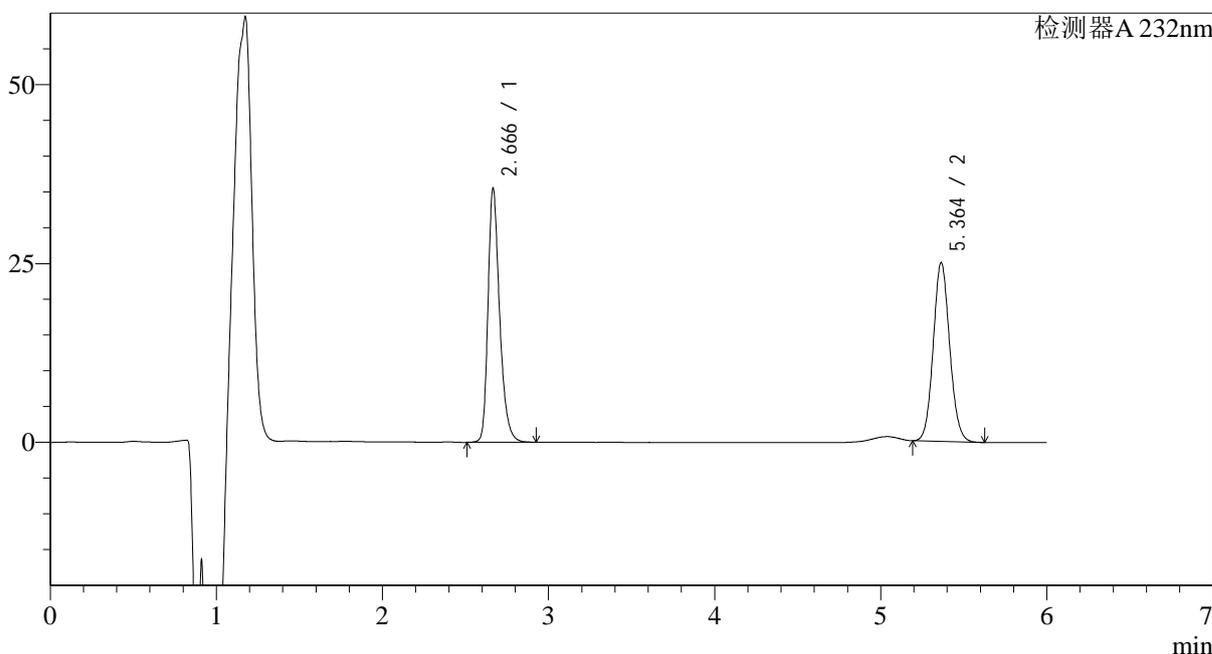
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1370-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 13:26:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	172496	50.072	35428	7343	1.312	--
2	5.364	172002	49.928	25024	14175	1.091	17.712
总计		344498	100.000	60451			

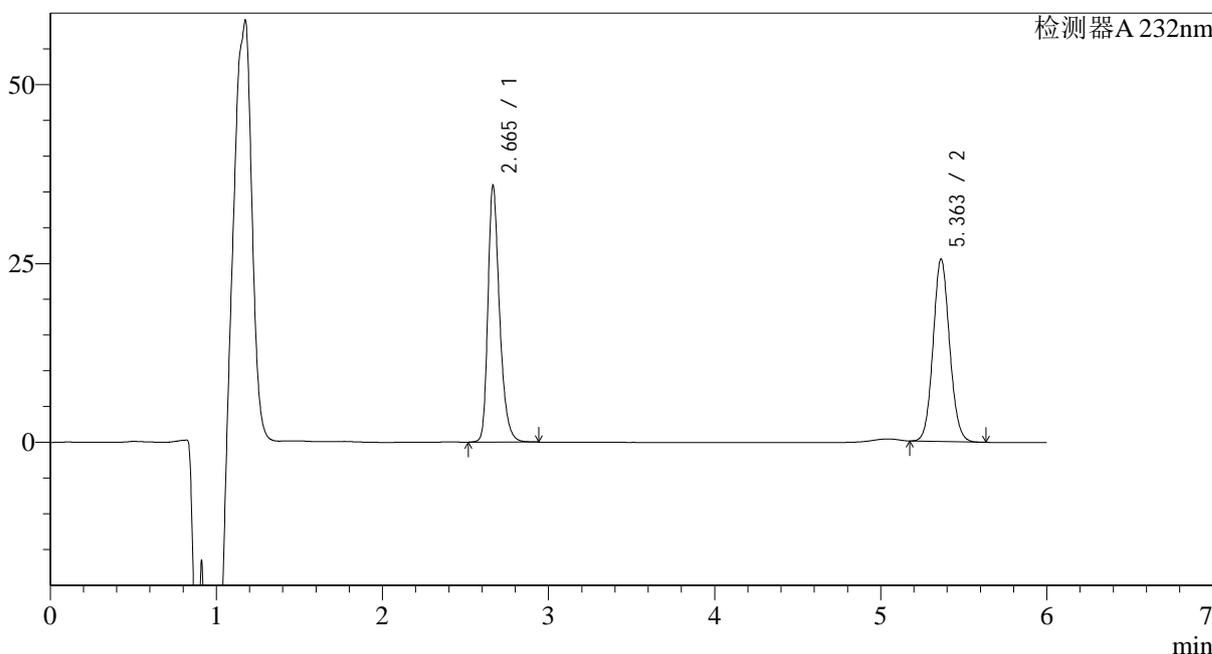
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1371-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:32:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	174506	49.793	35814	7322	1.313	--
2	5.363	175954	50.207	25530	14129	1.088	17.684
总计		350460	100.000	61344			

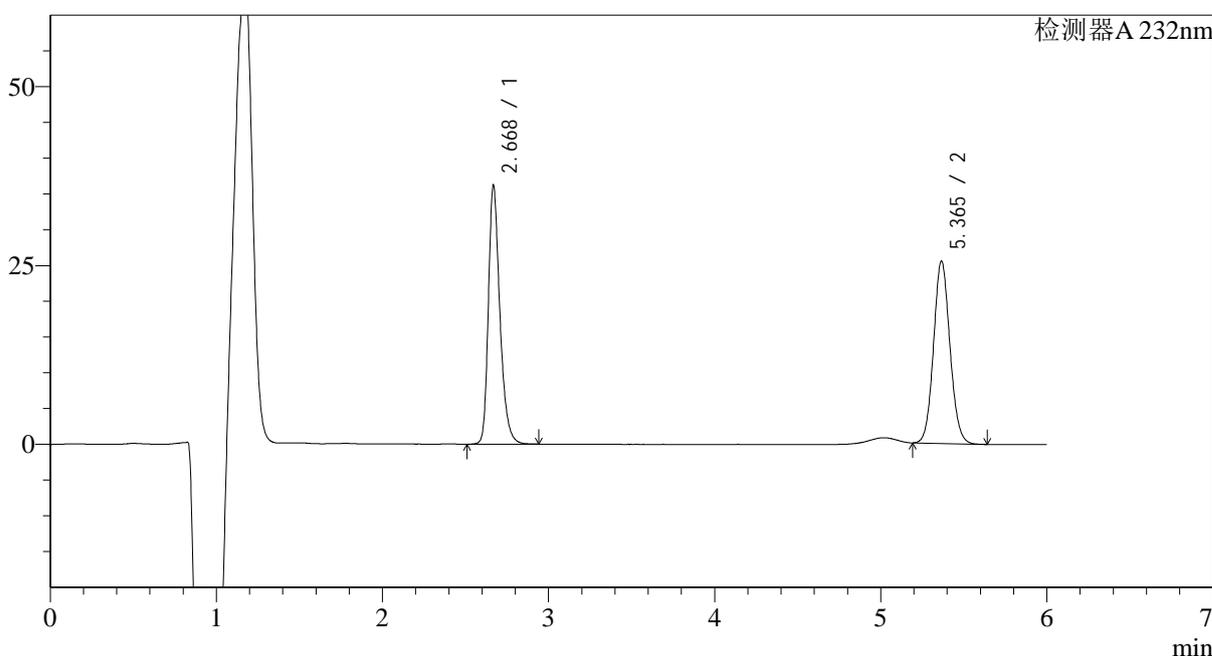
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1372-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 13:38:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	174282	49.932	35899	7488	1.309	--
2	5.365	174757	50.068	25493	14297	1.087	17.817
总计		349039	100.000	61392			

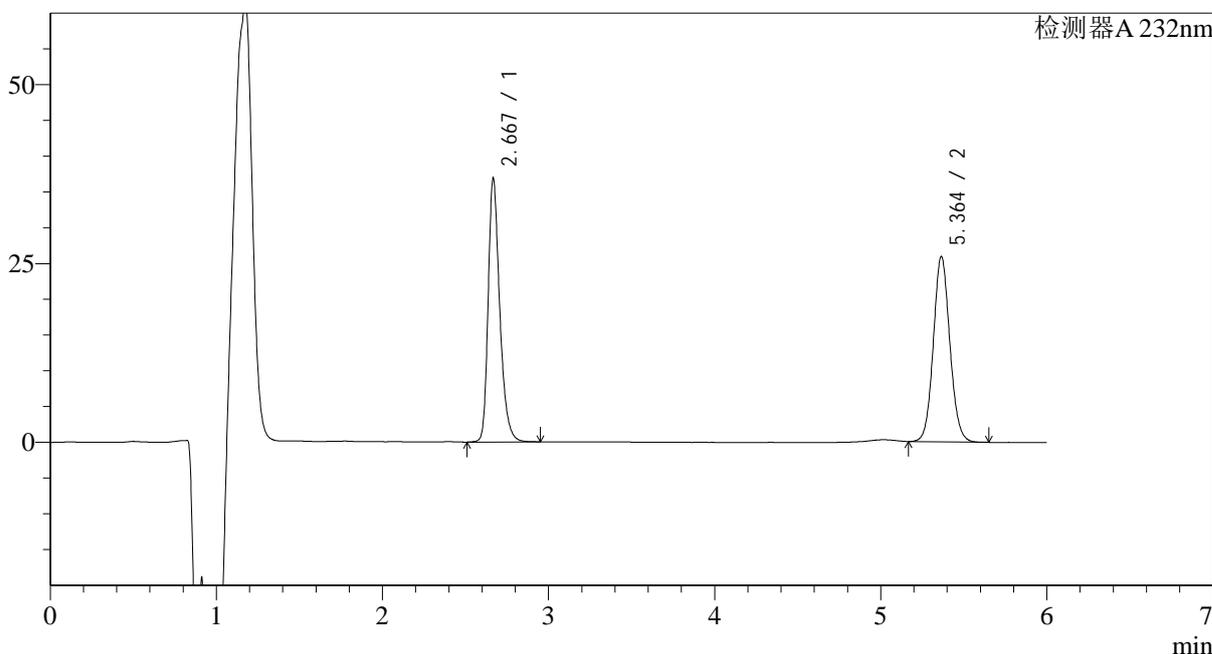
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1373-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	178423	49.909	36659	7398	1.312	--
2	5.364	179076	50.091	25936	14156	1.084	17.727
总计		357499	100.000	62595			

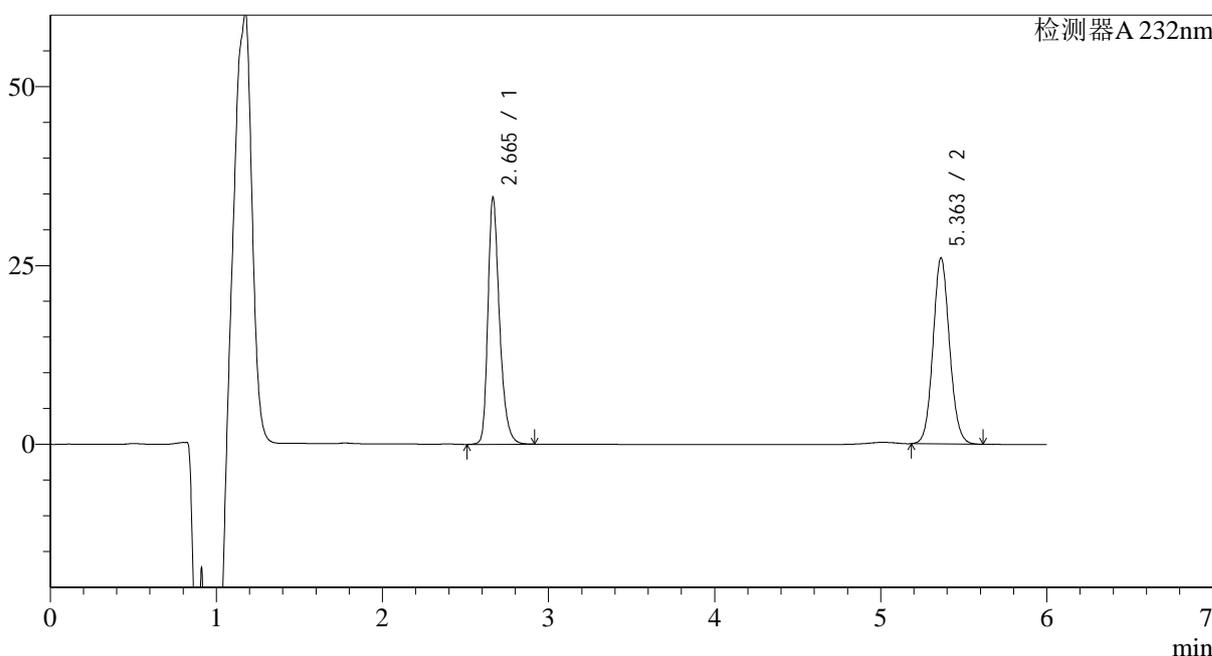
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1374-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	167451	48.196	34461	7347	1.312	--
2	5.363	179986	51.804	26027	14094	1.087	17.683
总计		347437	100.000	60488			

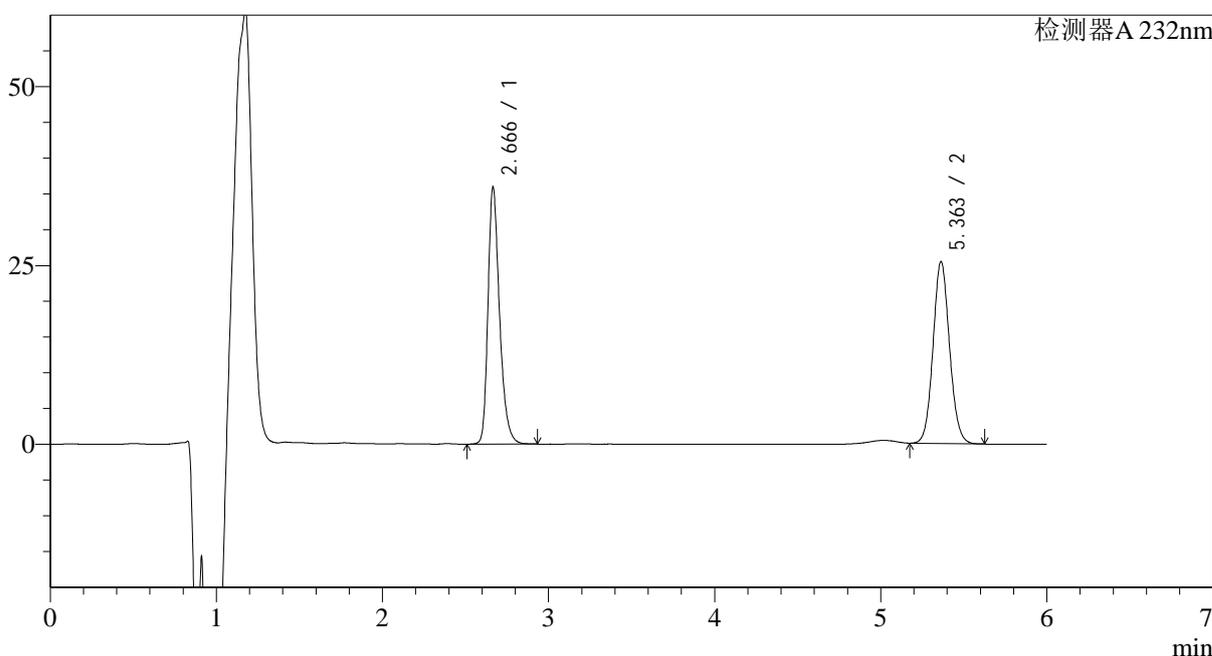
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1375-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 13:58:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	174025	49.802	35864	7374	1.312	--
2	5.363	175411	50.198	25446	14148	1.086	17.714
总计		349436	100.000	61310			

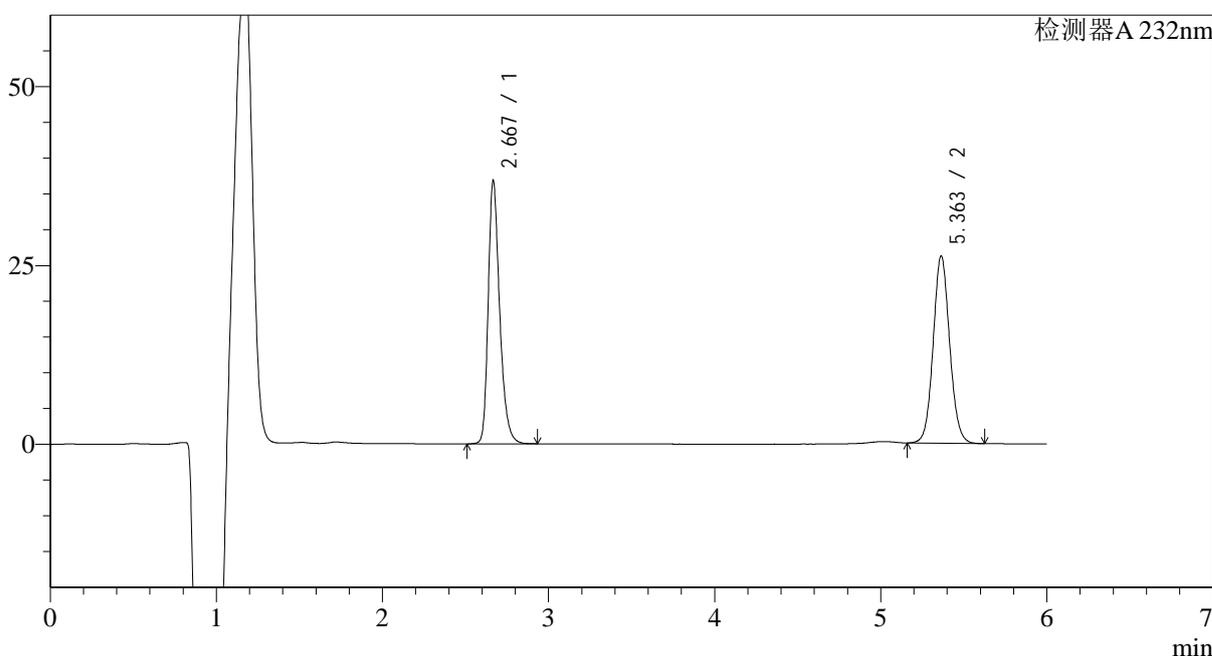
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1377-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:10:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	176736	49.461	36622	7524	1.308	--
2	5.363	180585	50.539	26220	14258	1.079	17.822
总计		357322	100.000	62842			

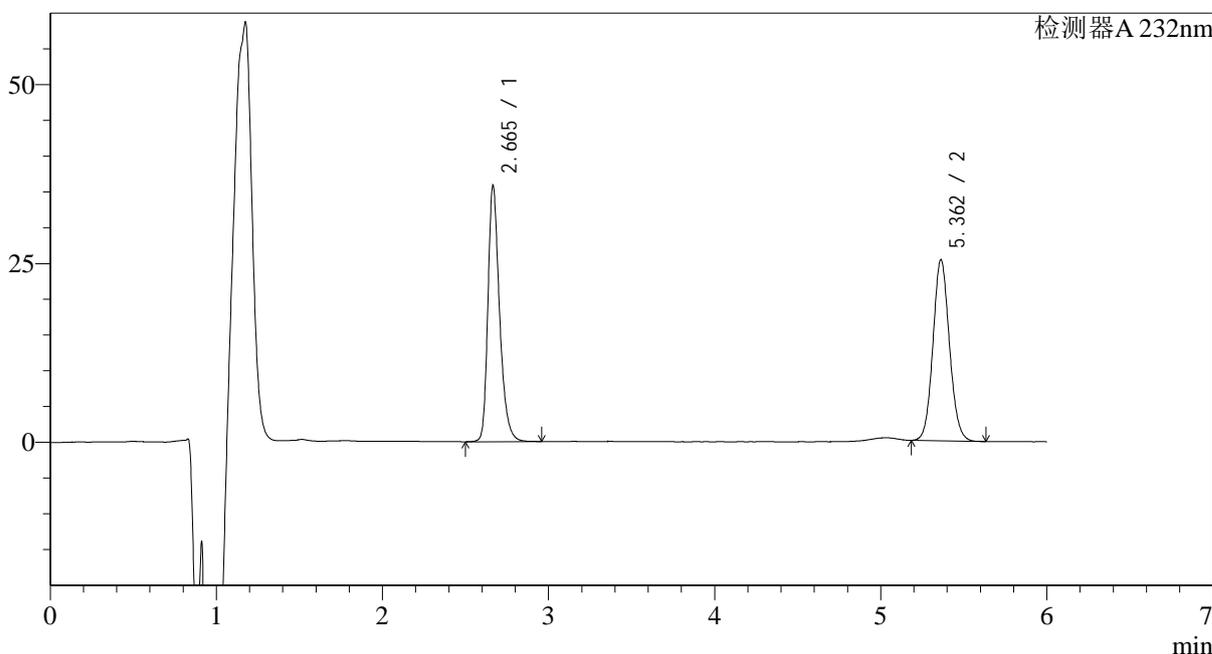
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1378-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 14:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	174279	49.933	35759	7327	1.314	--
2	5.362	174749	50.067	25330	14129	1.091	17.684
总计		349028	100.000	61089			

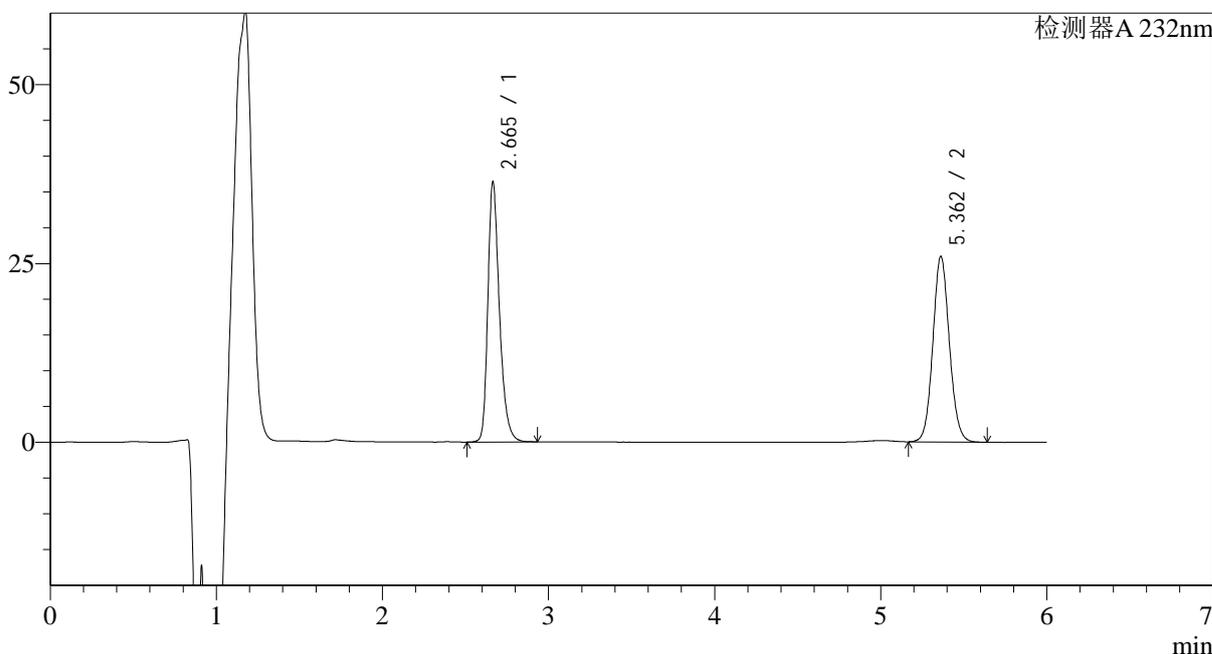
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1379-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	176424	49.544	36368	7362	1.313	--
2	5.362	179674	50.456	25956	14112	1.087	17.697
总计		356098	100.000	62324			

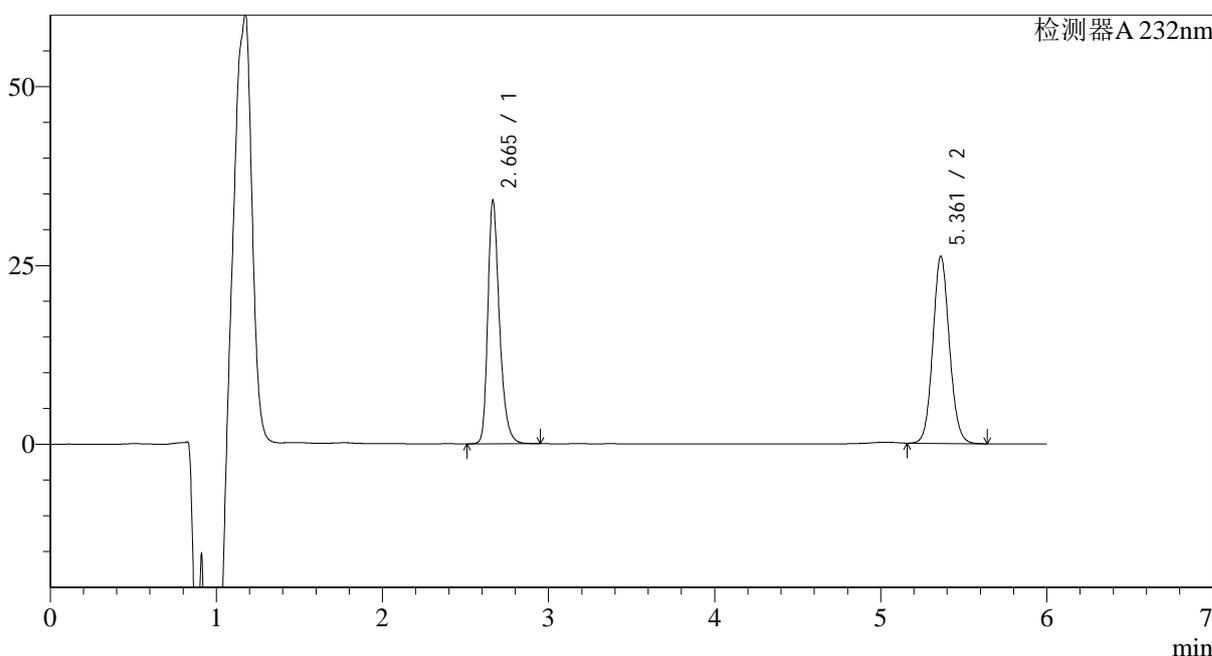
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1380-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	165606	47.745	34075	7340	1.312	--
2	5.361	181249	52.255	26162	14080	1.089	17.675
总计		346855	100.000	60237			

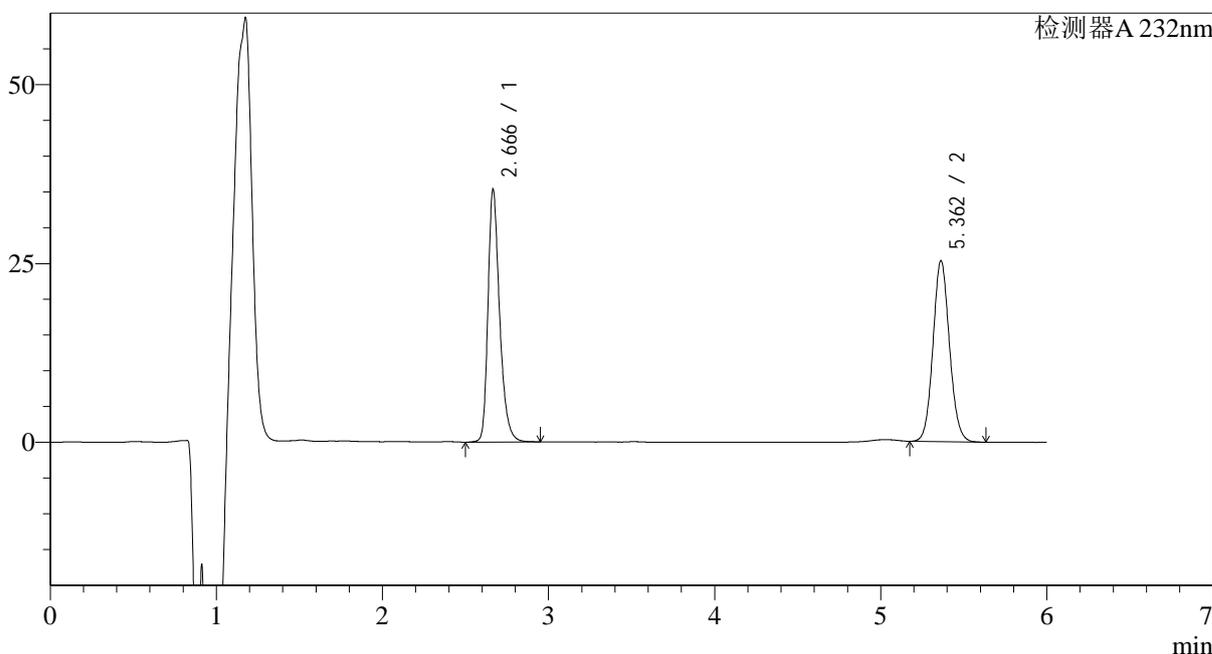
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1381-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 14:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	171954	49.622	35249	7333	1.315	--
2	5.362	174571	50.378	25303	14149	1.089	17.692
总计		346524	100.000	60552			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1382-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 14:43:01

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

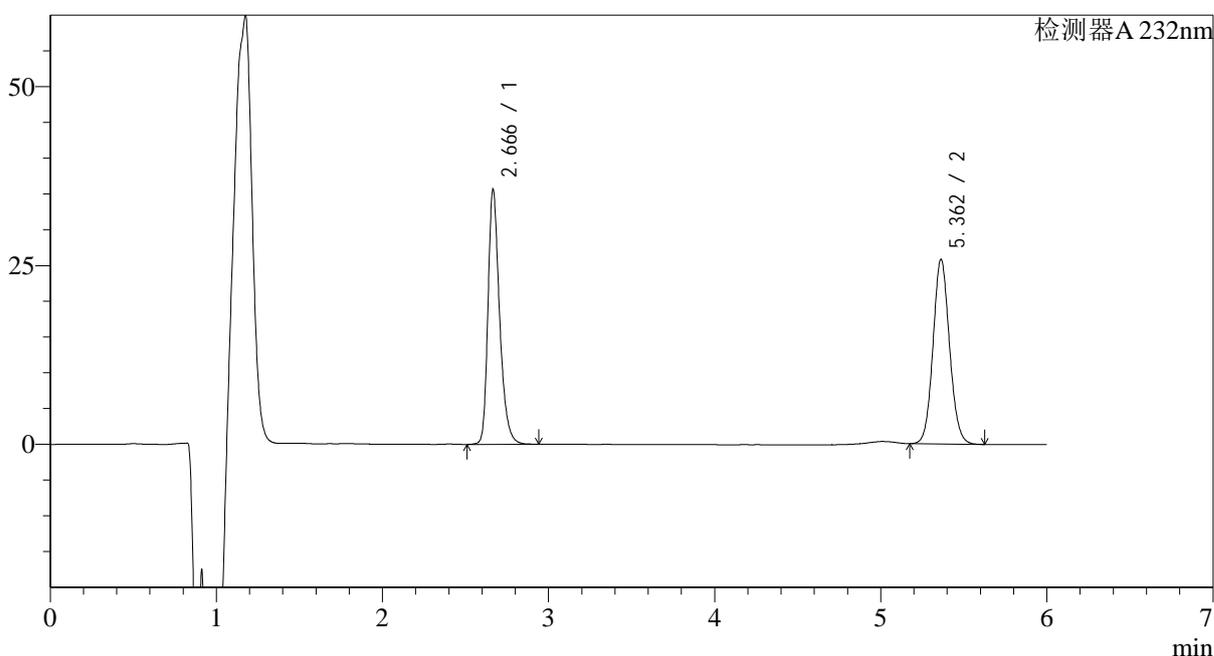
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

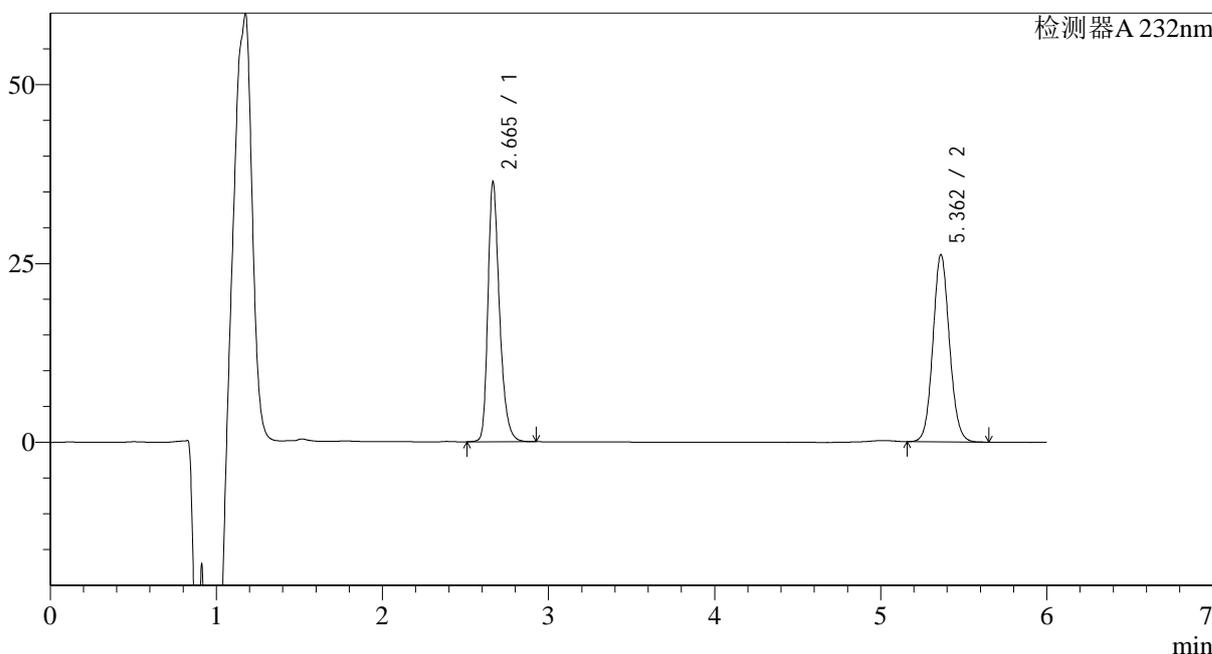
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	173071	49.267	35567	7351	1.312	--
2	5.362	178224	50.733	25827	14127	1.088	17.693
总计		351294	100.000	61394			

<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 - 28-41/10-1383-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	176177	49.284	36299	7364	1.312	--
2	5.362	181299	50.716	26186	14096	1.087	17.690
总计		357476	100.000	62485			

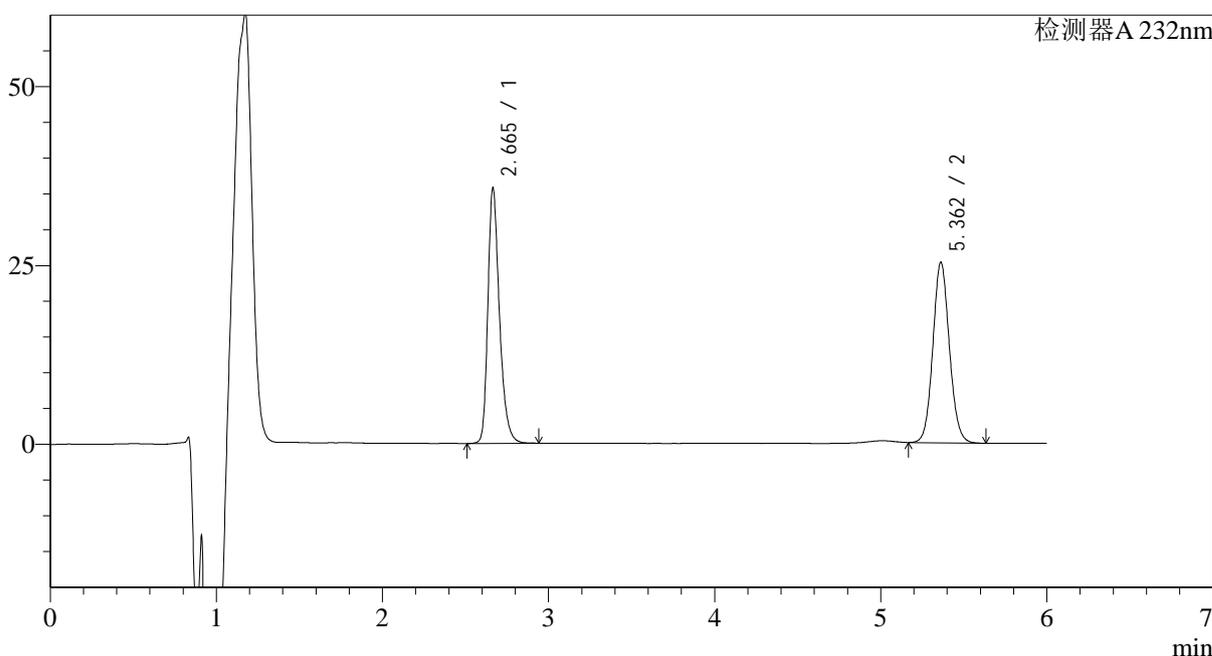
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1384-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	173014	49.799	35695	7376	1.311	--
2	5.362	174410	50.201	25237	14143	1.087	17.714
总计		347424	100.000	60932			

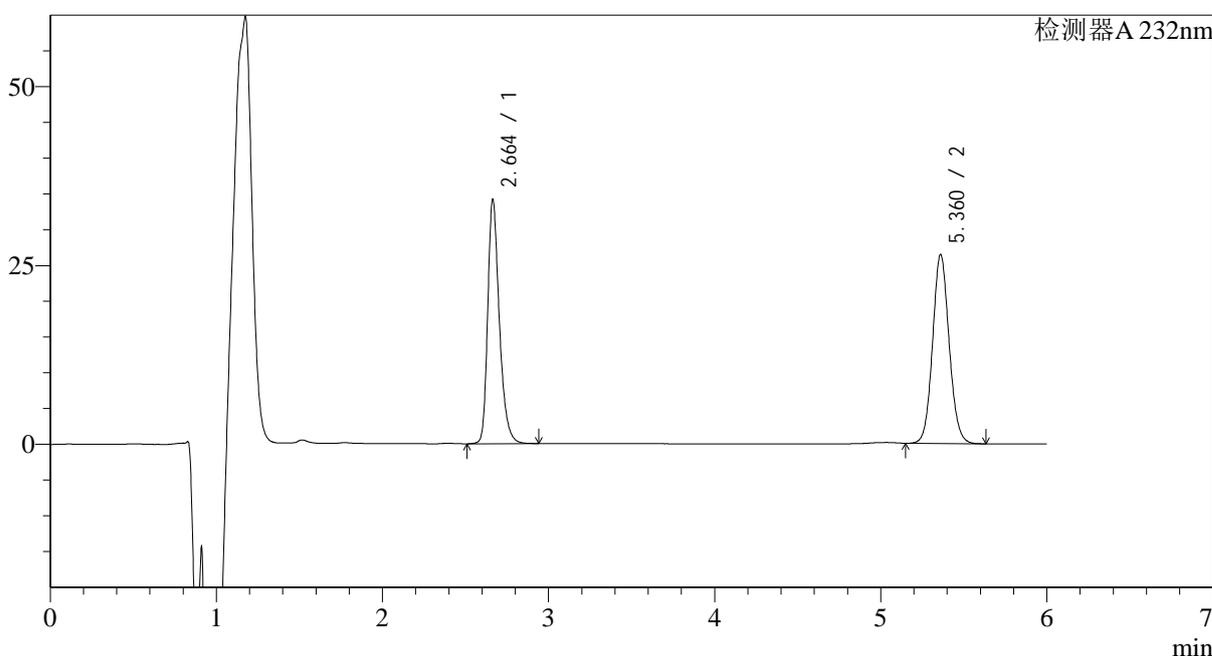
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1386-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	166095	47.613	34187	7334	1.312	--
2	5.360	182748	52.387	26352	14098	1.089	17.677
总计		348843	100.000	60539			

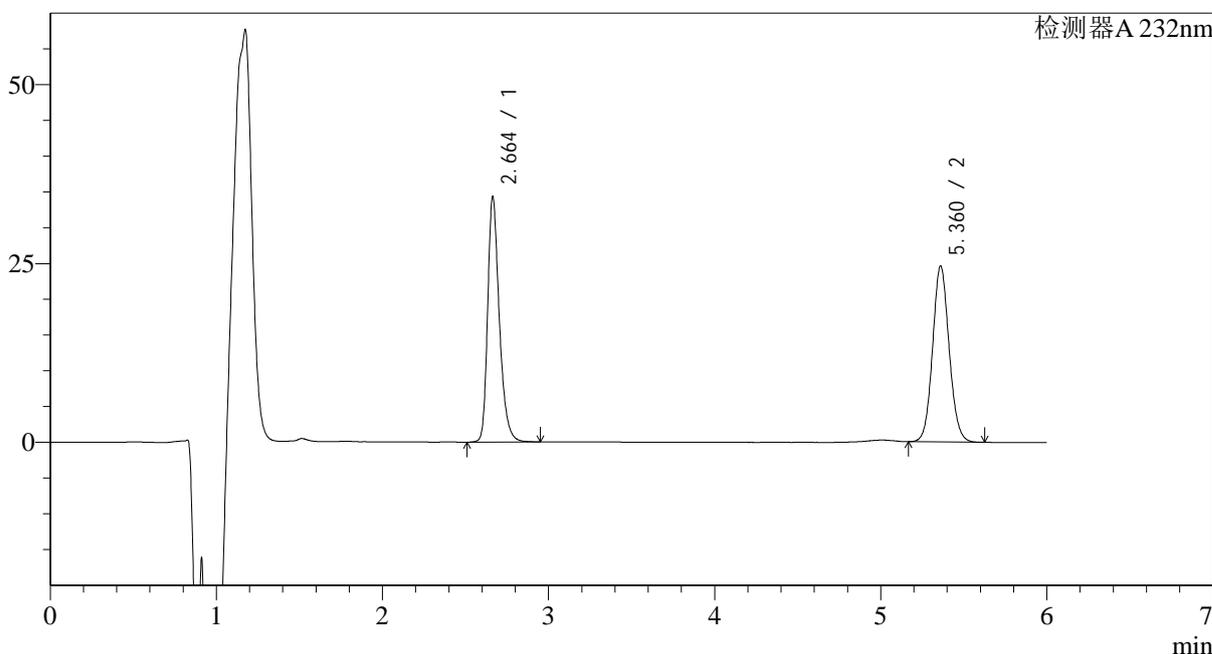
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1387-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	167205	49.535	34331	7290	1.314	--
2	5.360	170342	50.465	24545	14054	1.088	17.641
总计		337547	100.000	58876			

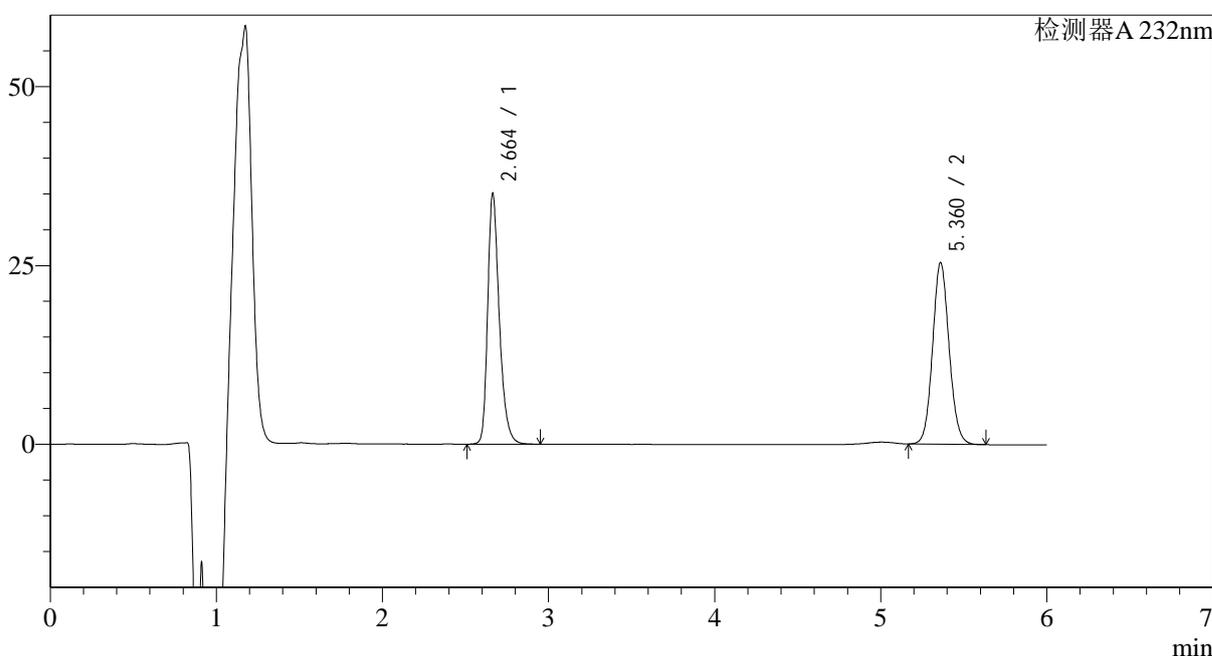
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1388-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 15:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	170664	49.254	35084	7309	1.313	--
2	5.360	175833	50.746	25331	14053	1.089	17.650
总计		346497	100.000	60415			

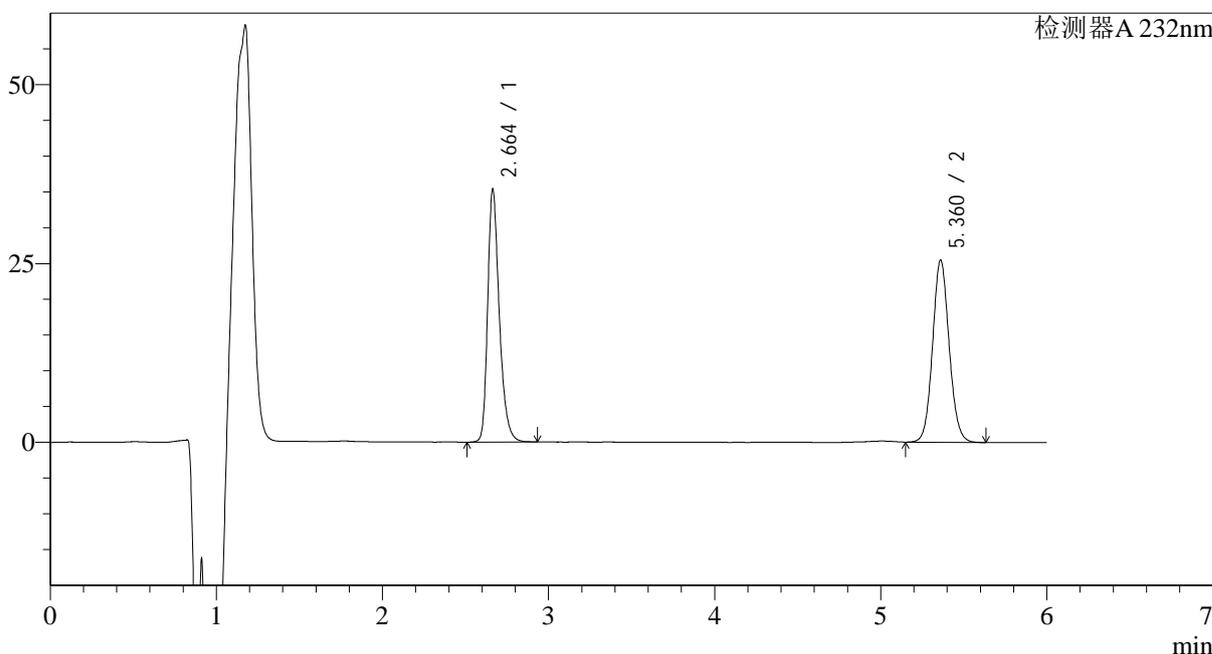
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1389-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:27:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	171998	49.337	35392	7317	1.313	--
2	5.360	176622	50.663	25416	14067	1.087	17.660
总计		348620	100.000	60808			

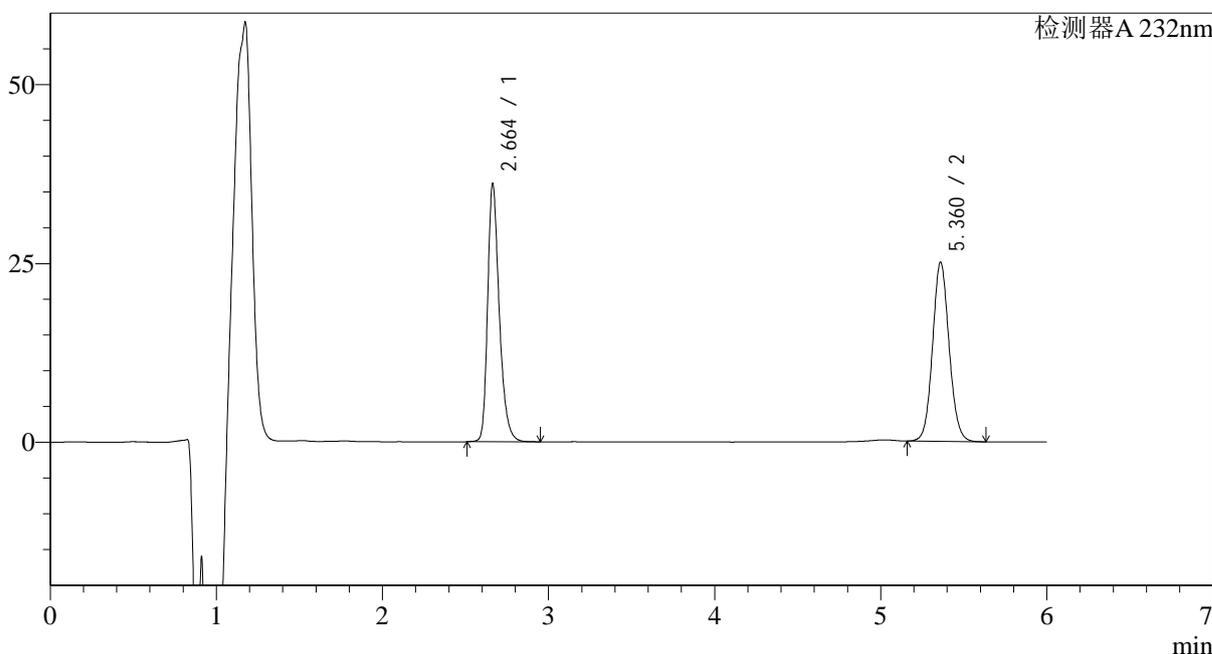
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1390-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/11 15:34:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	175328	50.245	36102	7326	1.313	--
2	5.360	173619	49.755	24987	14095	1.085	17.675
总计		348947	100.000	61089			

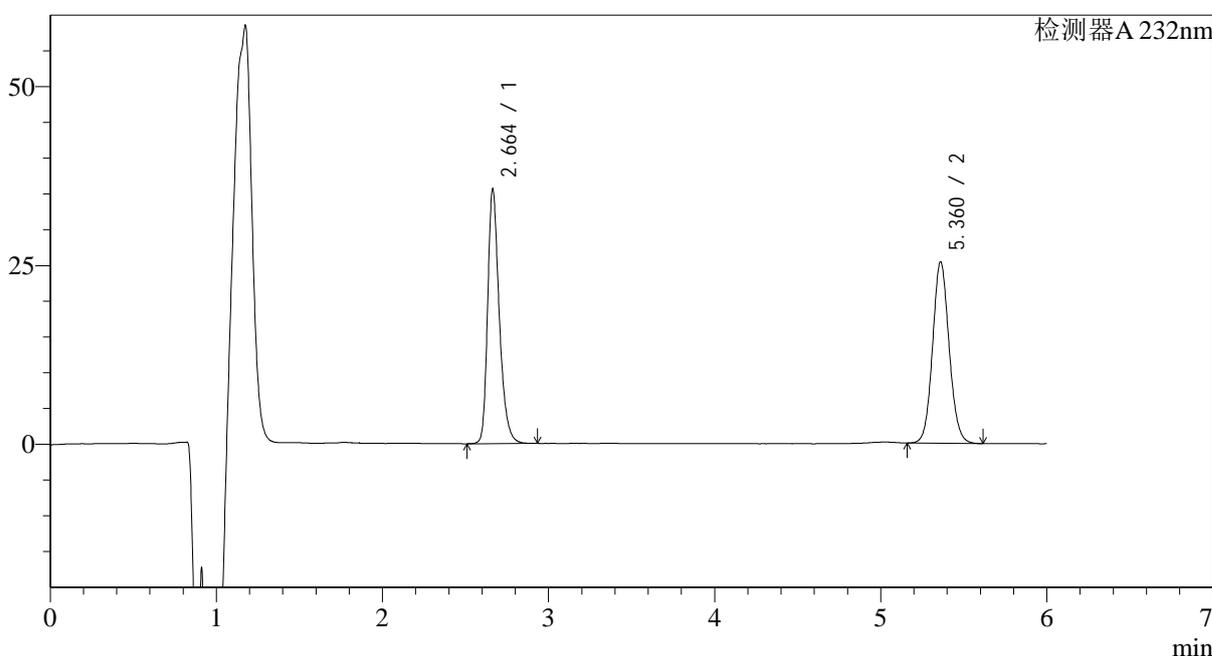
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1391-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	173030	49.612	35614	7309	1.312	--
2	5.360	175735	50.388	25308	14066	1.089	17.656
总计		348765	100.000	60922			

图44 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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



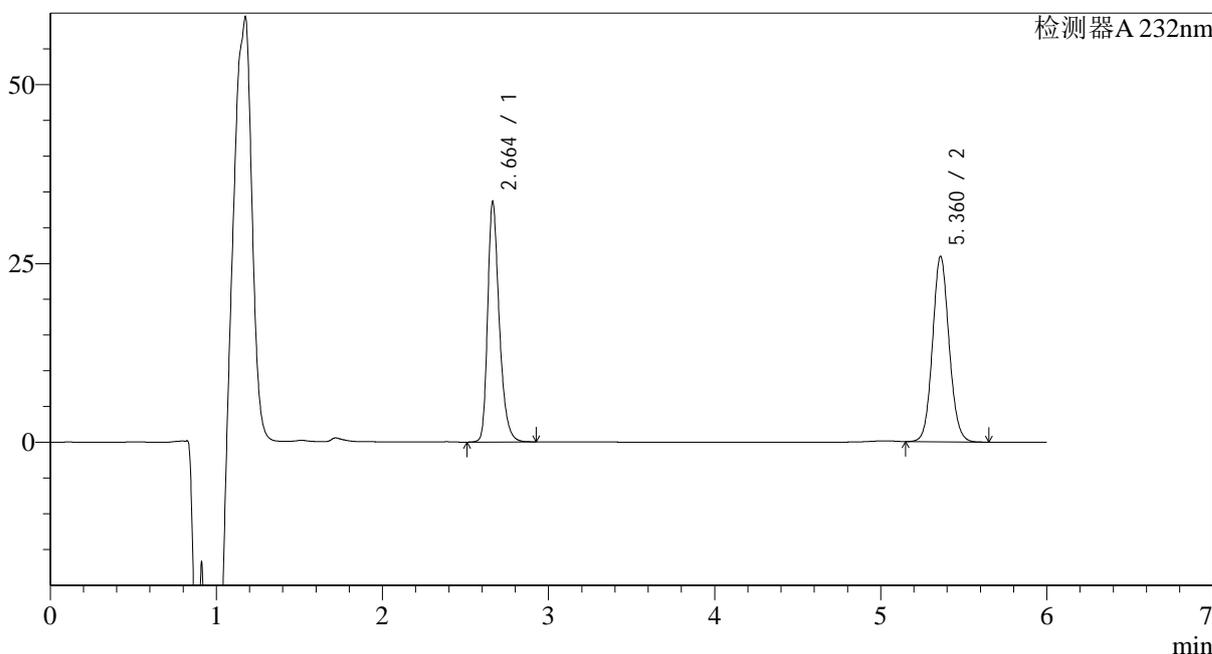
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1392-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 15:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	163122	47.577	33617	7336	1.313	--
2	5.360	179735	52.423	25864	14068	1.088	17.669
总计		342858	100.000	59481			

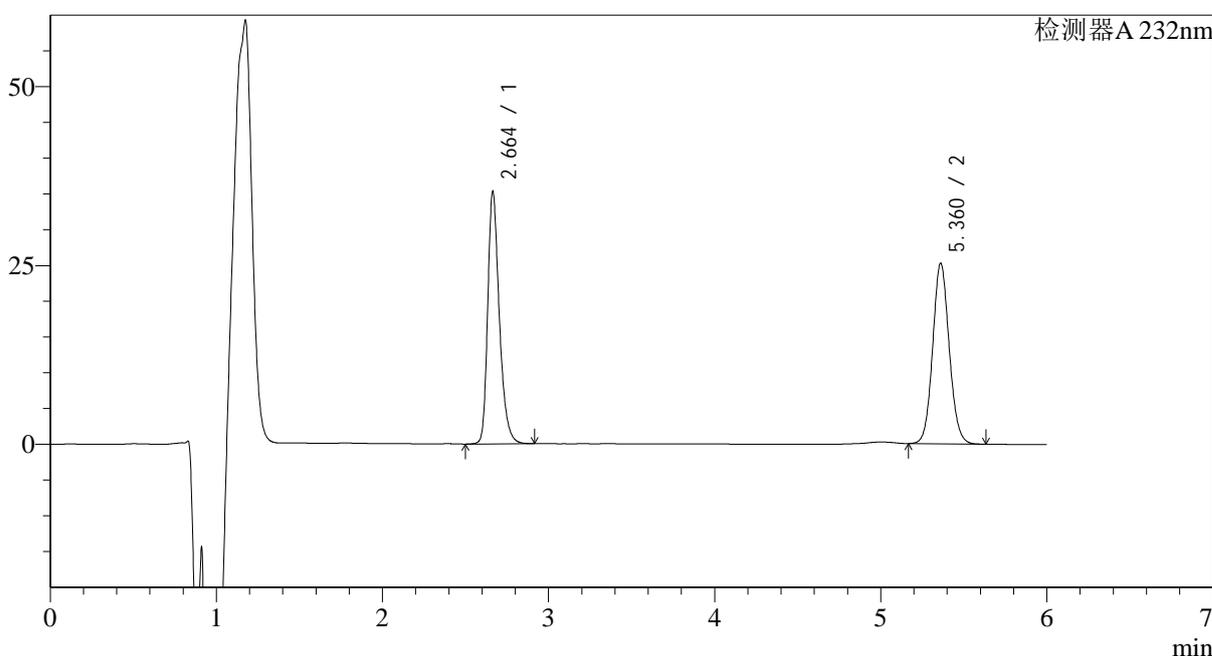
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1393-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:53:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	171295	49.522	35299	7332	1.311	--
2	5.360	174605	50.478	25199	14088	1.088	17.675
总计		345901	100.000	60498			

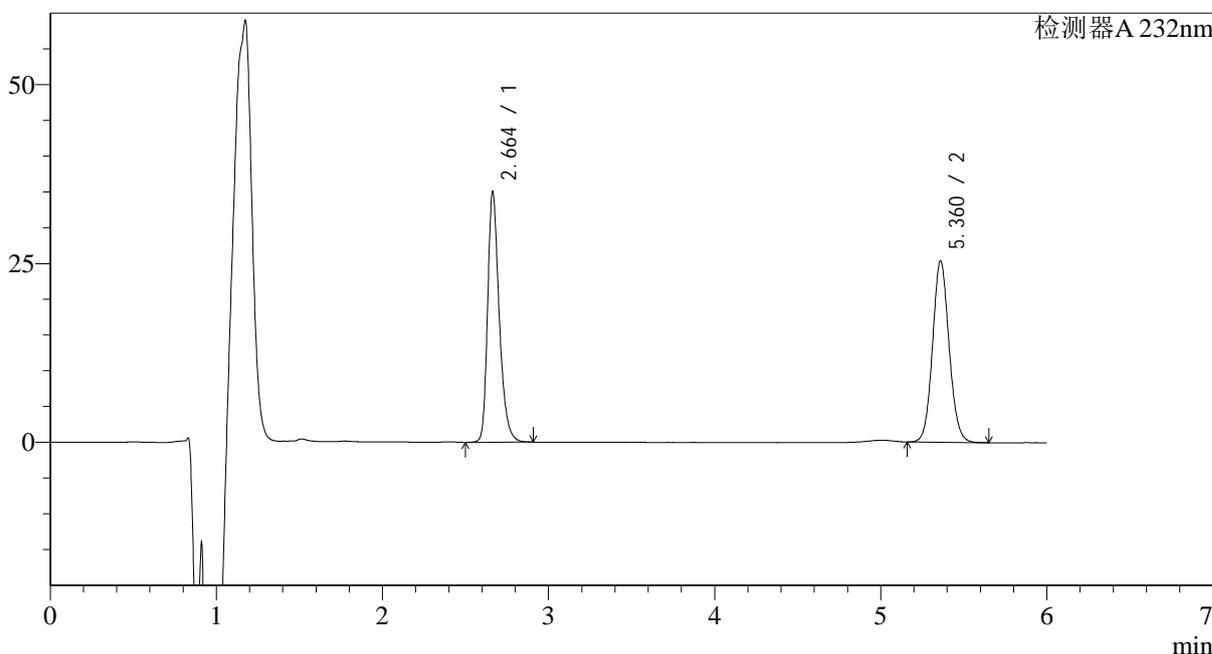
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1394-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 15:59:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	170030	49.203	35041	7320	1.311	--
2	5.360	175538	50.797	25281	14073	1.090	17.664
总计		345568	100.000	60322			

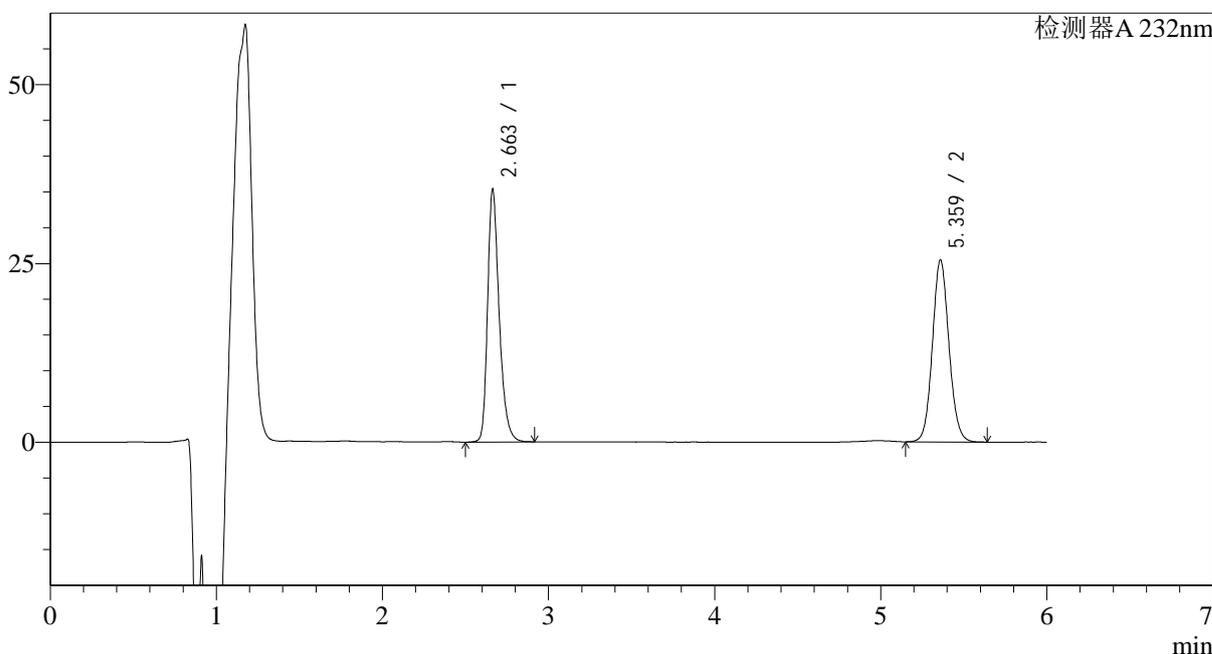
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1395-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 16:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	171503	49.306	35328	7322	1.312	--
2	5.359	176332	50.694	25349	14064	1.089	17.661
总计		347835	100.000	60677			

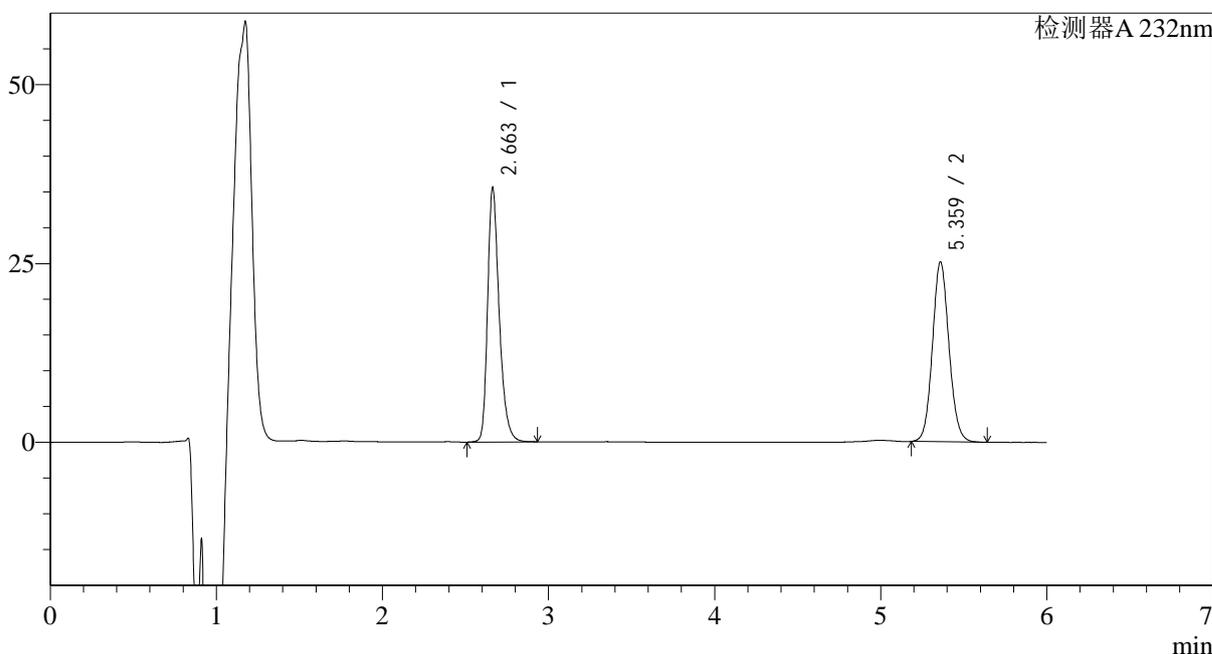
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1396-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:12:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

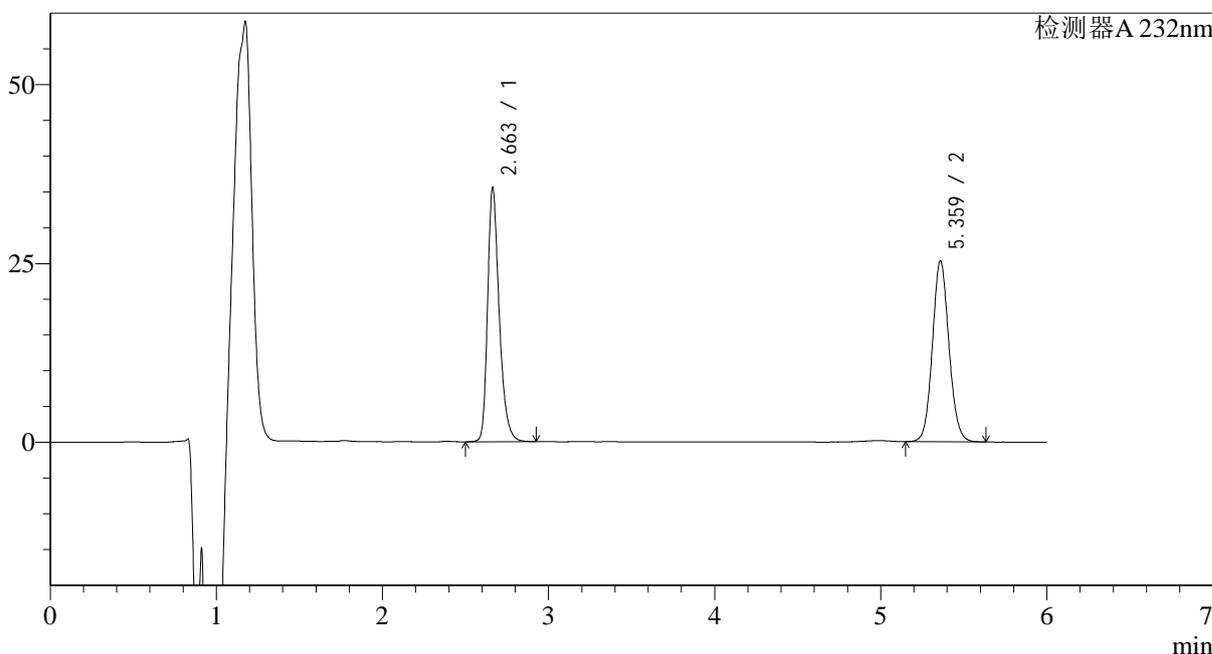
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	172916	49.852	35564	7309	1.314	--
2	5.359	173945	50.148	25058	14075	1.090	17.658
总计		346861	100.000	60622			

<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 - 28-41/10-1397-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

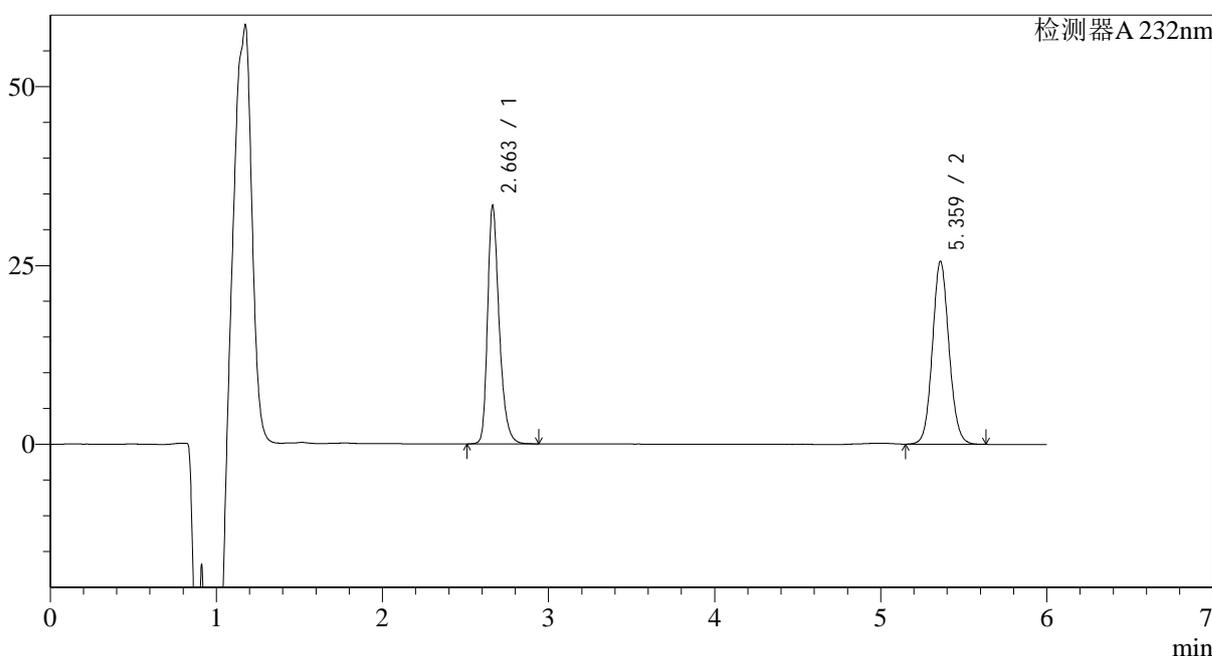
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	172847	49.624	35541	7307	1.314	--
2	5.359	175466	50.376	25216	14043	1.088	17.645
总计		348313	100.000	60757			

<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 - 28-41/10-1398-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	162087	47.740	33325	7308	1.313	--
2	5.359	177430	52.260	25479	14023	1.088	17.640
总计		339517	100.000	58804			



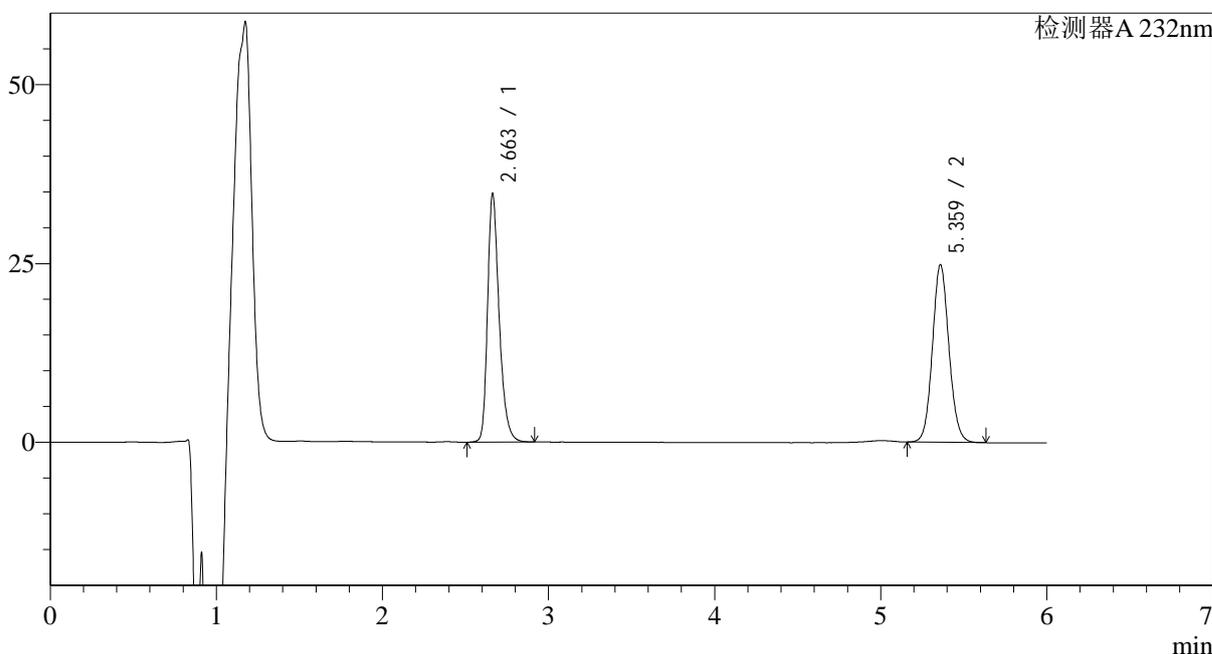
J346

<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 - 28-41/10-1399-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

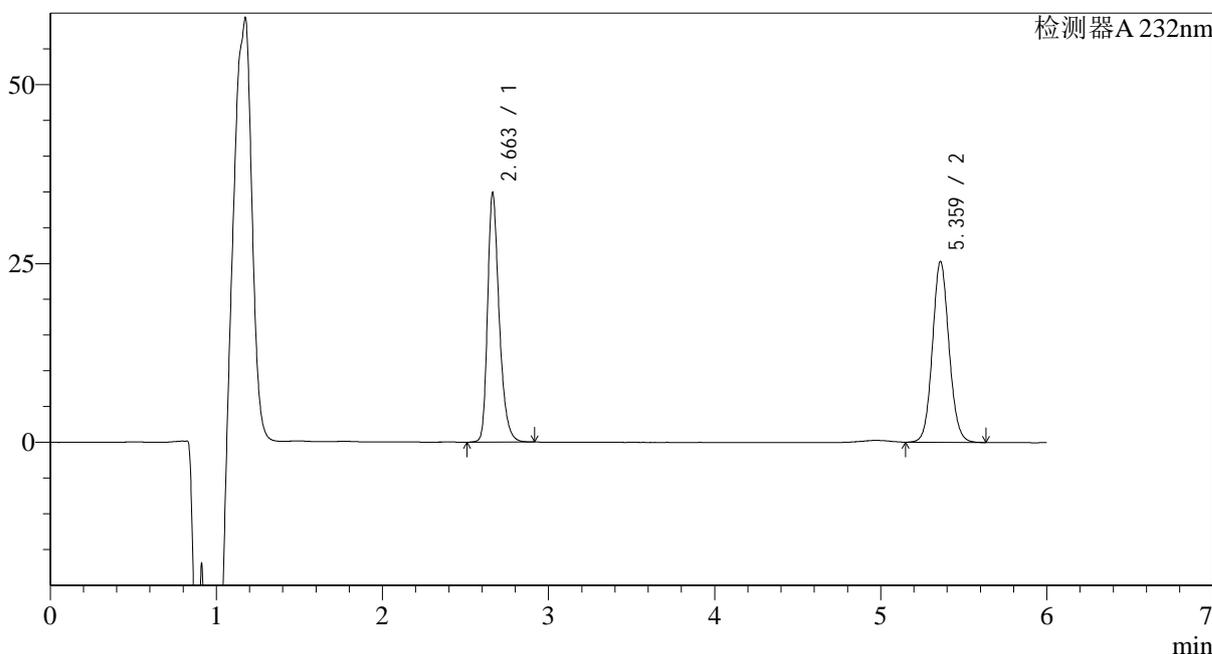
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	168778	49.537	34746	7311	1.312	--
2	5.359	171932	50.463	24755	14058	1.090	17.655
总计		340711	100.000	59501			

<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 - 28-41/10-1400-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 16:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

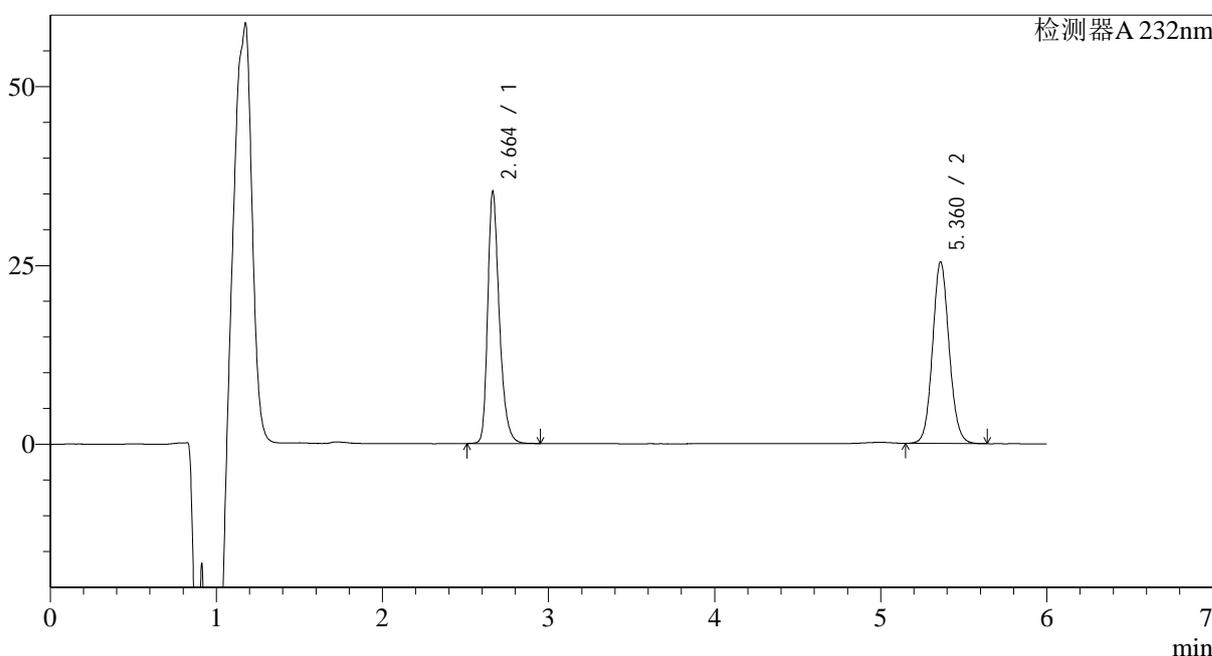
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	169184	49.123	34877	7336	1.312	--
2	5.359	175227	50.877	25184	14057	1.088	17.666
总计		344410	100.000	60061			

<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 - 28-41/10-1401-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 16:44:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	171140	49.281	35281	7338	1.314	--
2	5.360	176131	50.719	25323	14077	1.089	17.671
总计		347271	100.000	60604			

图54 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-2023122221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



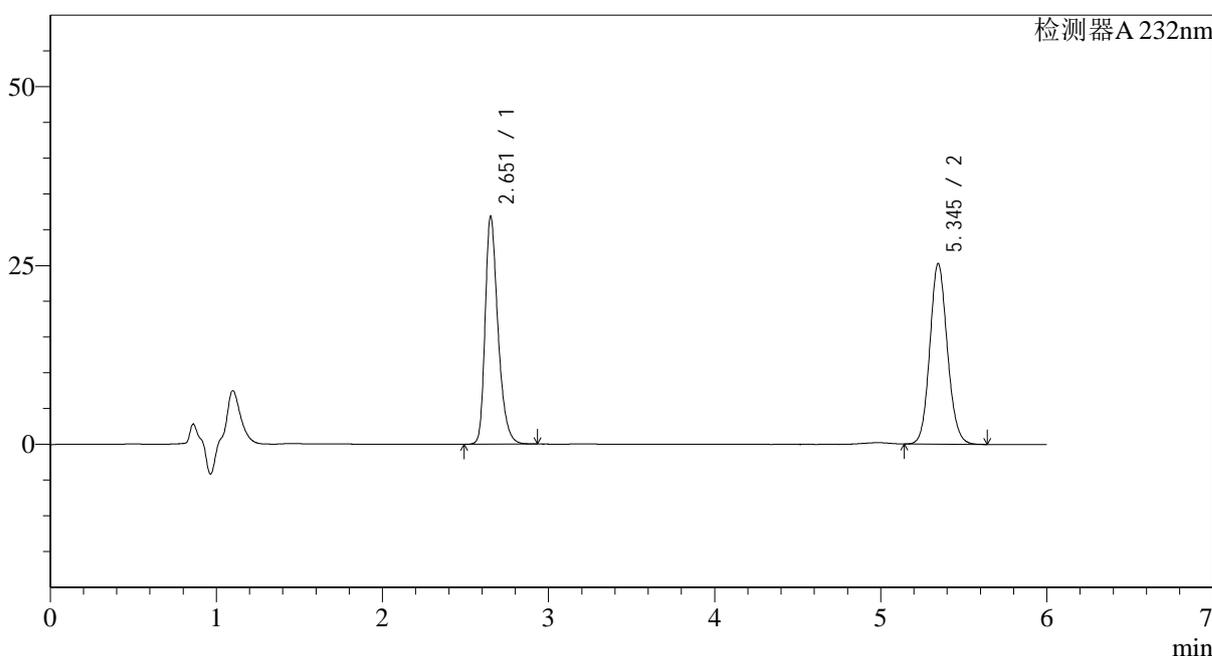
J346

<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 - 28-41/10-1402-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	171310	48.060	31676	5894	1.332	--
2	5.345	185141	51.940	25263	12473	1.111	16.349
总计		356451	100.000	56939			

图55 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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1403-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 16:57:43

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

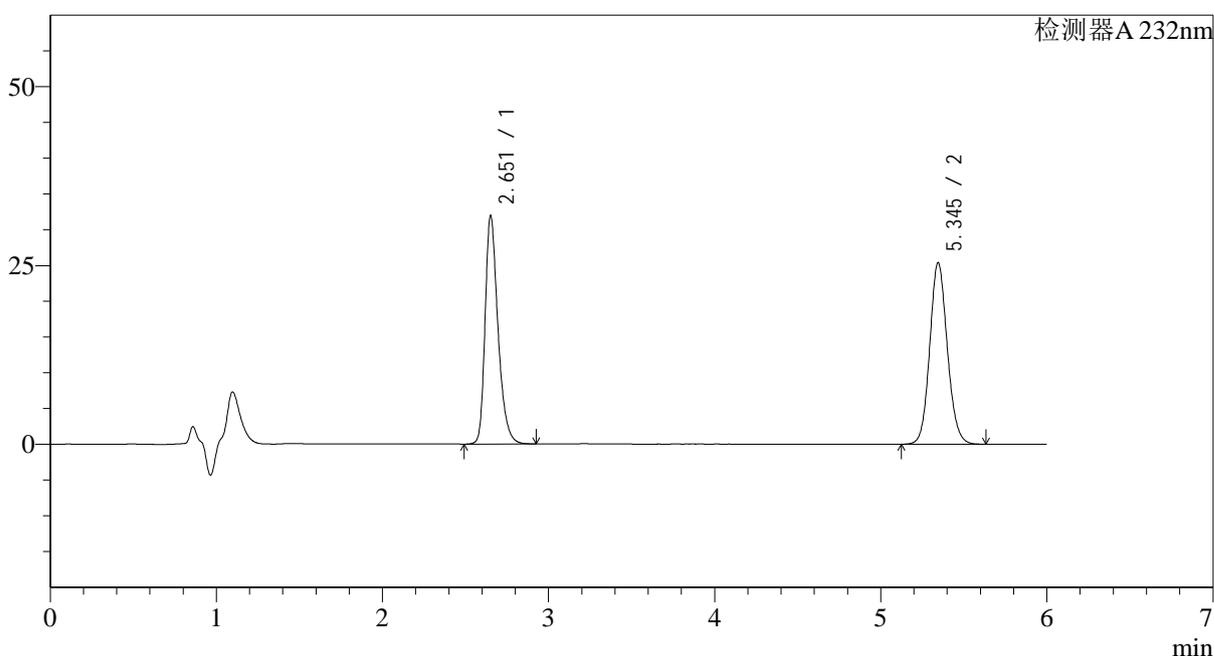
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

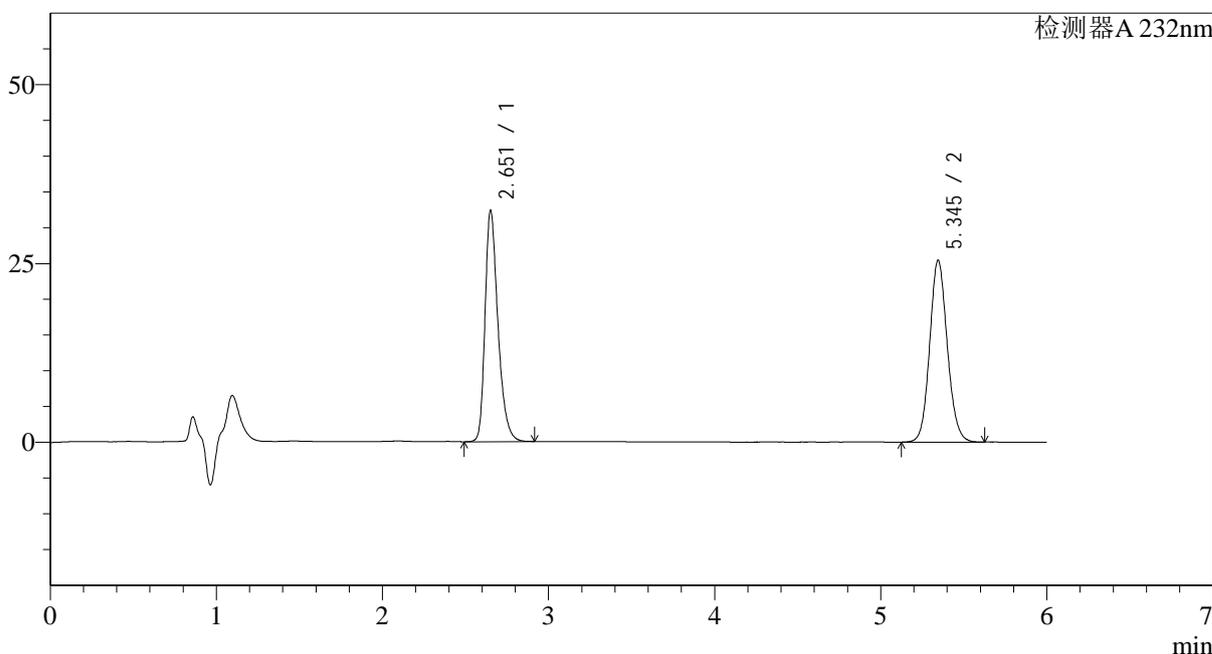
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	171814	47.919	31741	5892	1.331	--
2	5.345	186737	52.081	25389	12428	1.109	16.330
总计		358551	100.000	57130			

<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 - 28-41/10-1406-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 17:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	174350	48.208	32106	5854	1.334	--
2	5.345	187312	51.792	25418	12389	1.110	16.295
总计		361663	100.000	57523			

图59 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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1407-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:23:29

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

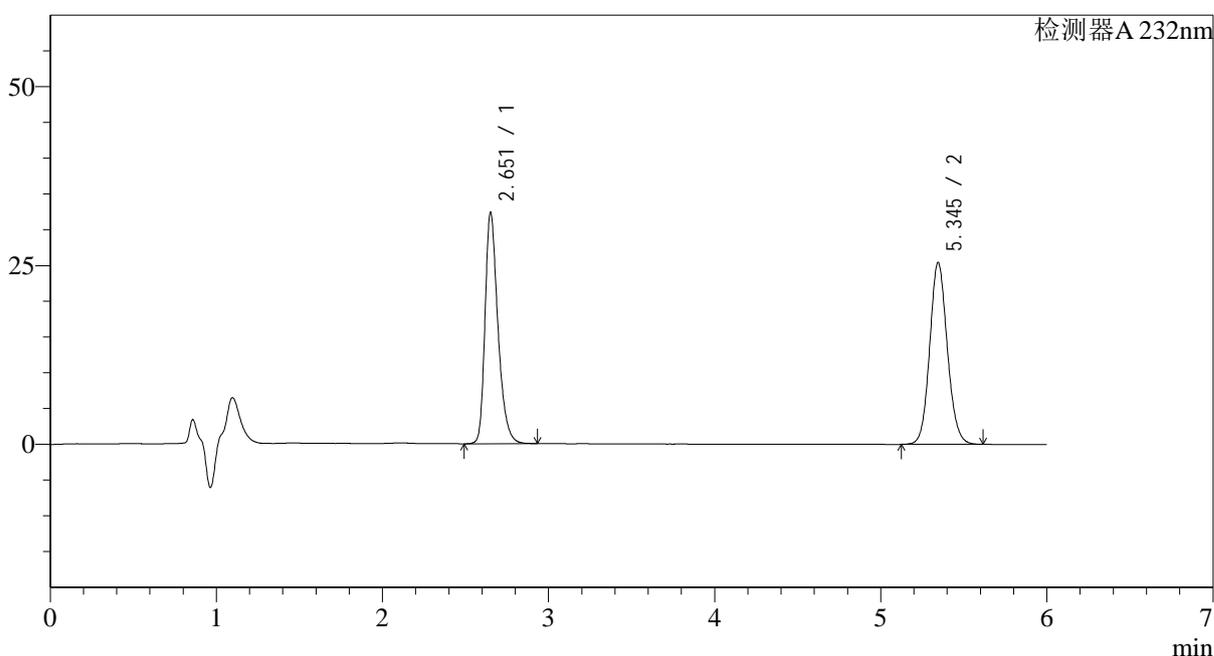
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	174439	48.231	32114	5848	1.333	--
2	5.345	187233	51.769	25422	12400	1.108	16.297
总计		361672	100.000	57536			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1408-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 17:29:55

实验者: xiexinhui

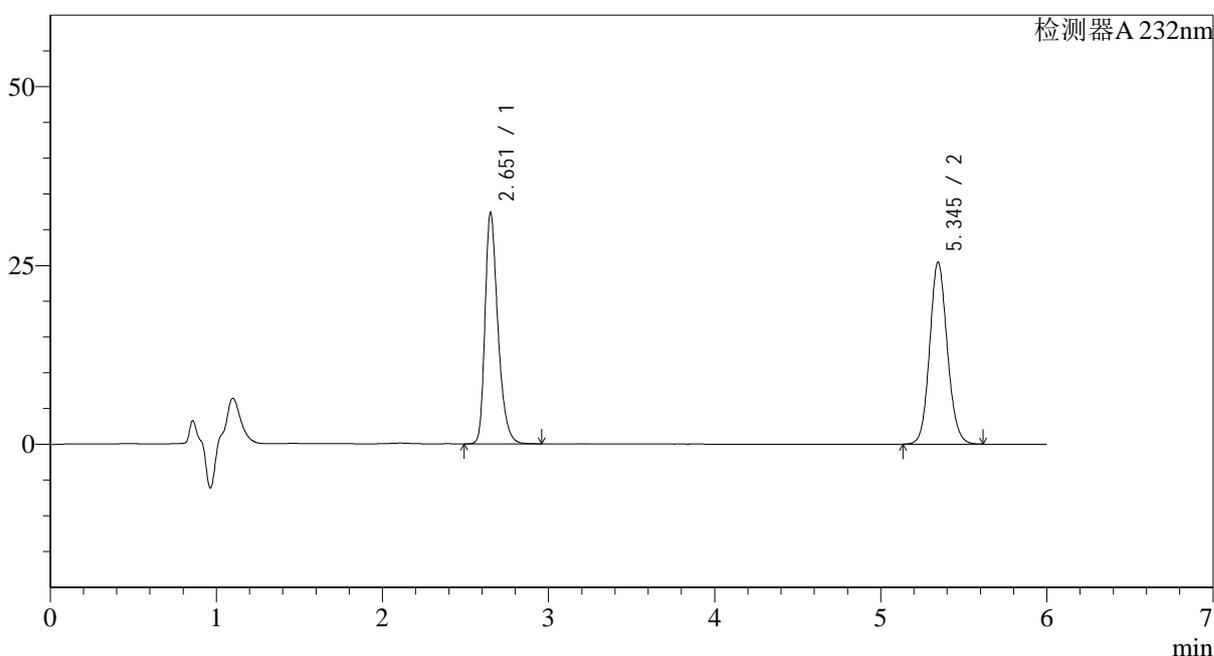
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	174623	48.265	32134	5849	1.334	--
2	5.345	187177	51.735	25421	12407	1.109	16.300
总计		361800	100.000	57555			

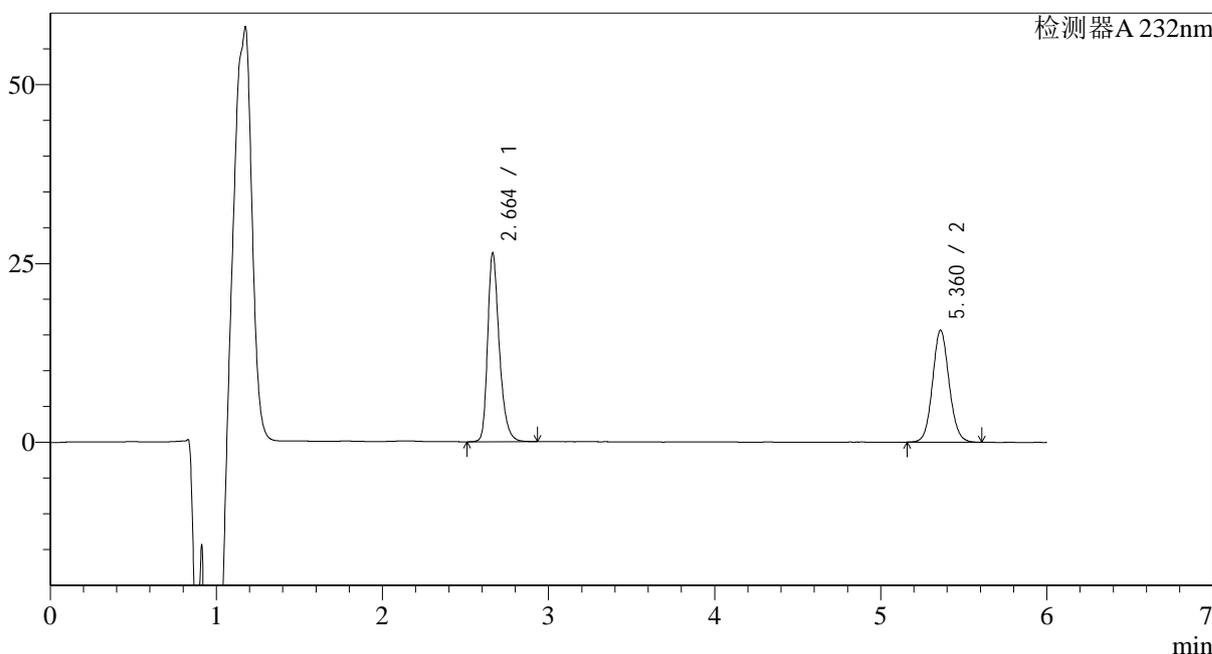
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1410-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	128742	54.234	26431	7285	1.313	--
2	5.360	108640	45.766	15613	14047	1.089	17.636
总计		237383	100.000	42044			

图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1411-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 17:49:13

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

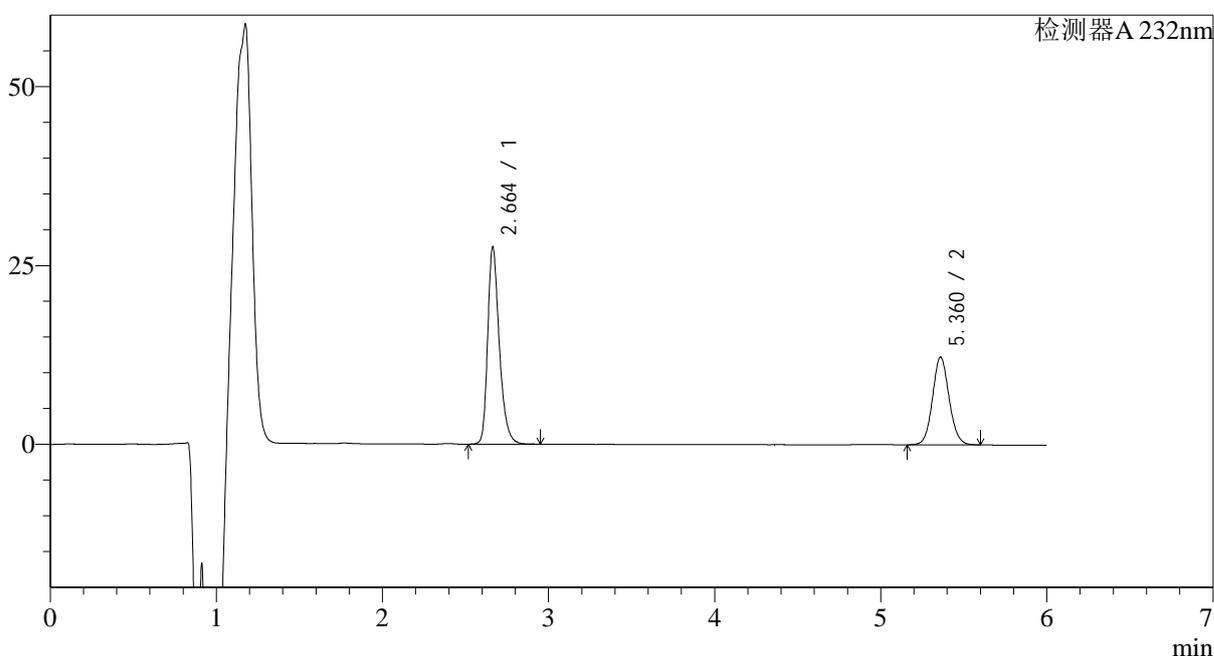
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

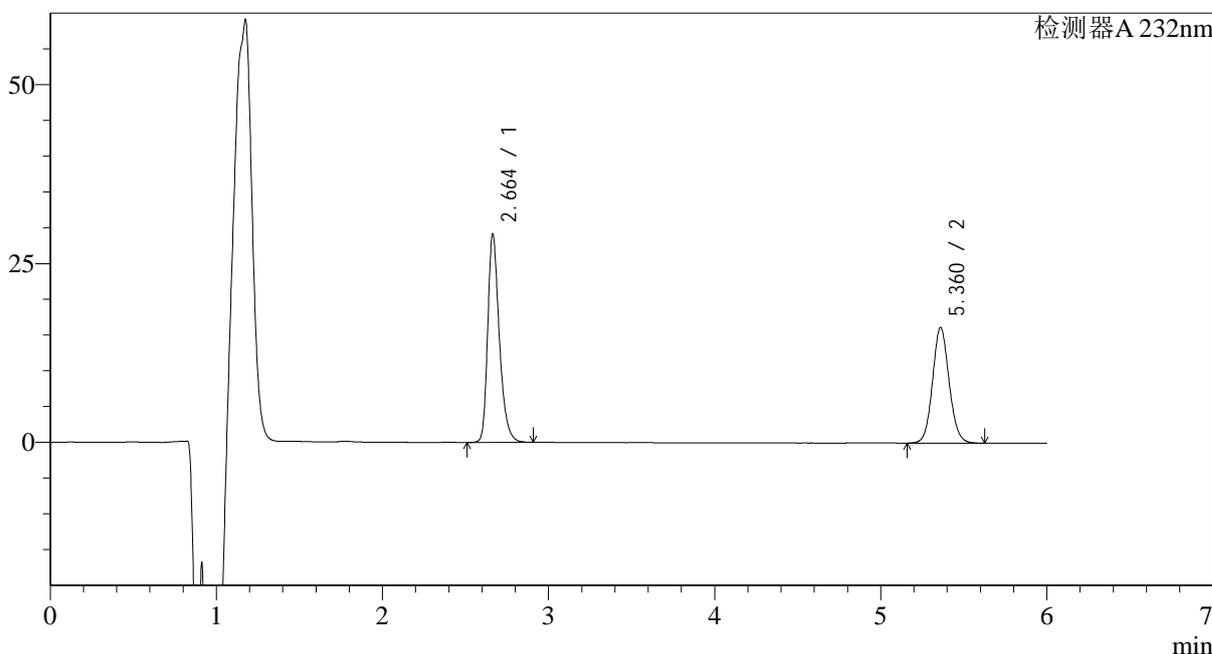
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	134338	61.226	27604	7300	1.311	--
2	5.360	85077	38.774	12240	14055	1.086	17.644
总计		219415	100.000	39844			

<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 - 28-41/10-1412-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 17:55:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	141544	55.801	29165	7324	1.312	--
2	5.360	112114	44.199	16128	14079	1.090	17.664
总计		253658	100.000	45294			

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-2023122221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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1413-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 18:02:04

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

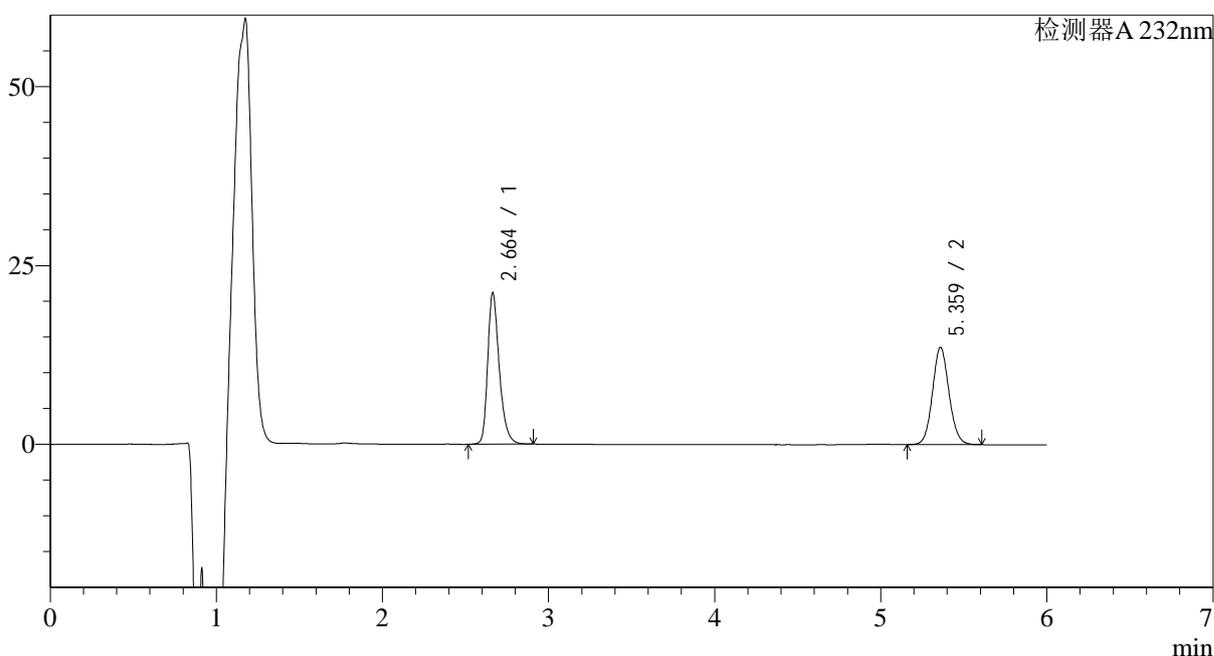
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

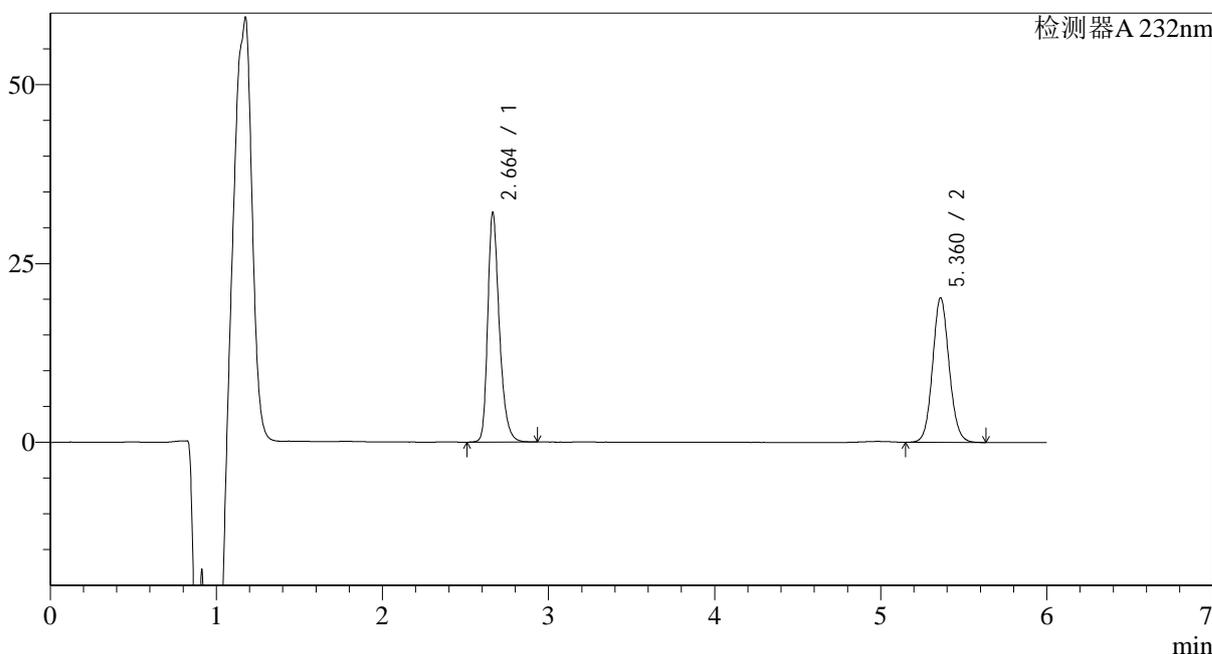
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	102775	52.228	21159	7321	1.309	--
2	5.359	94005	47.772	13550	14097	1.088	17.669
总计		196780	100.000	34709			

<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 - 28-41/10-1414-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	156005	52.678	32138	7335	1.311	--
2	5.360	140142	47.322	20176	14070	1.089	17.666
总计		296147	100.000	52314			

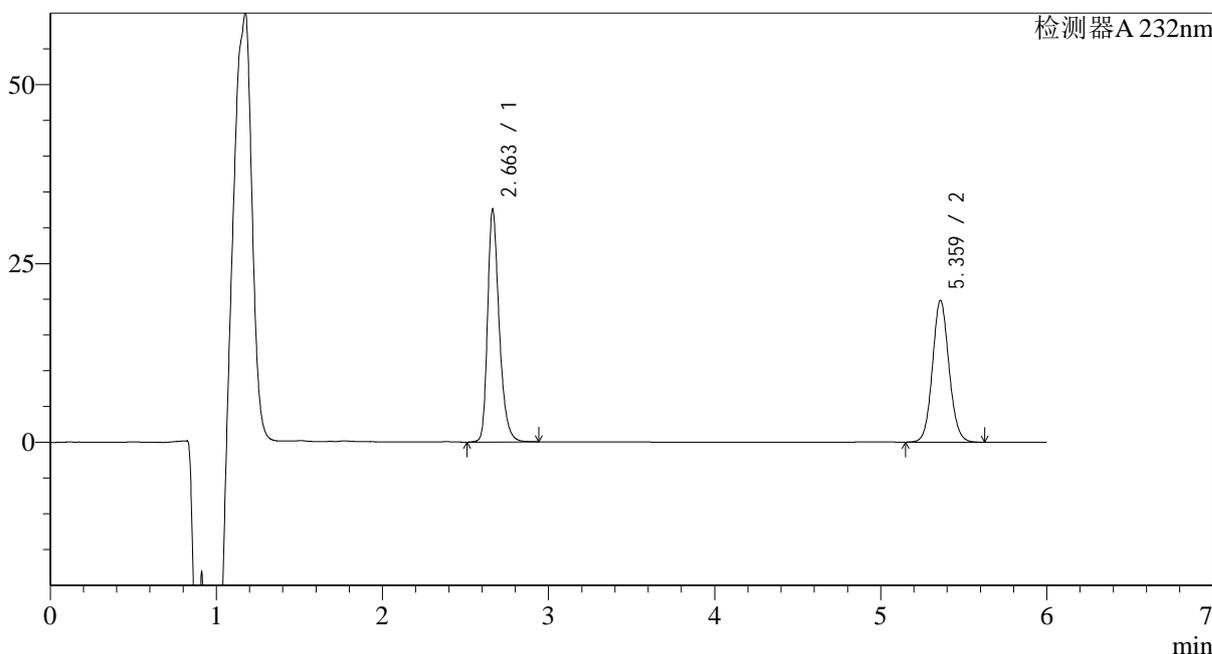
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1415-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 18:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	157771	53.453	32527	7348	1.310	--
2	5.359	137390	46.547	19748	14071	1.088	17.677
总计		295161	100.000	52275			

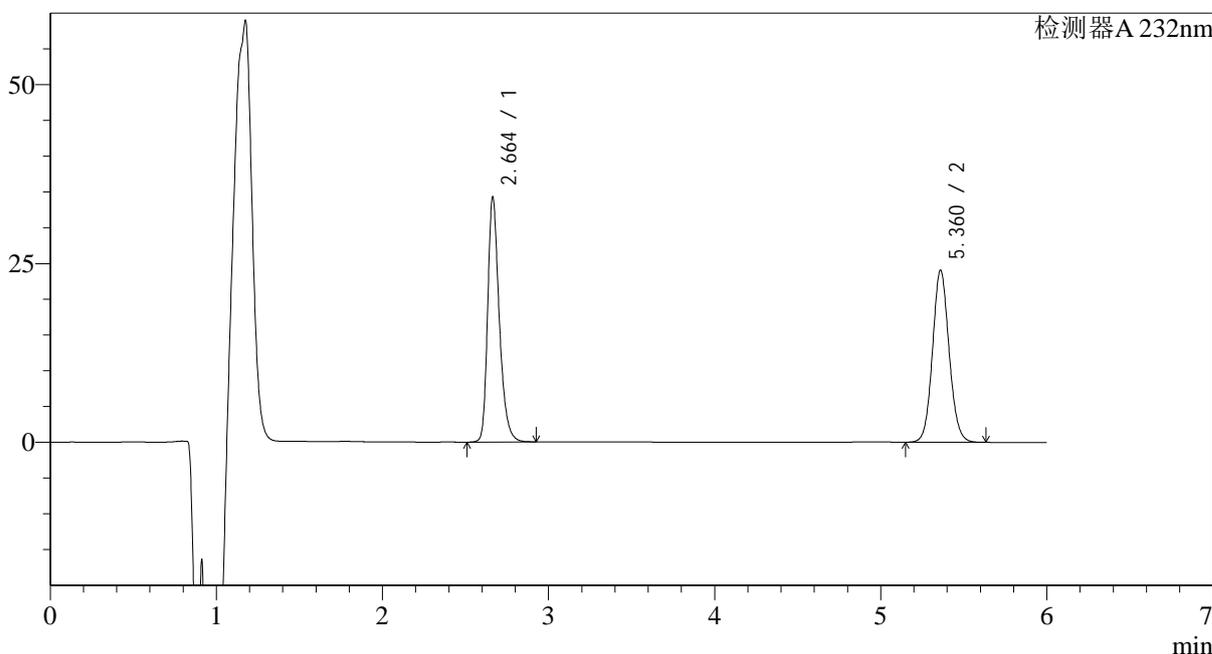
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1416-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 18:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	166416	49.960	34290	7325	1.312	--
2	5.360	166684	50.040	23981	14065	1.089	17.661
总计		333101	100.000	58272			

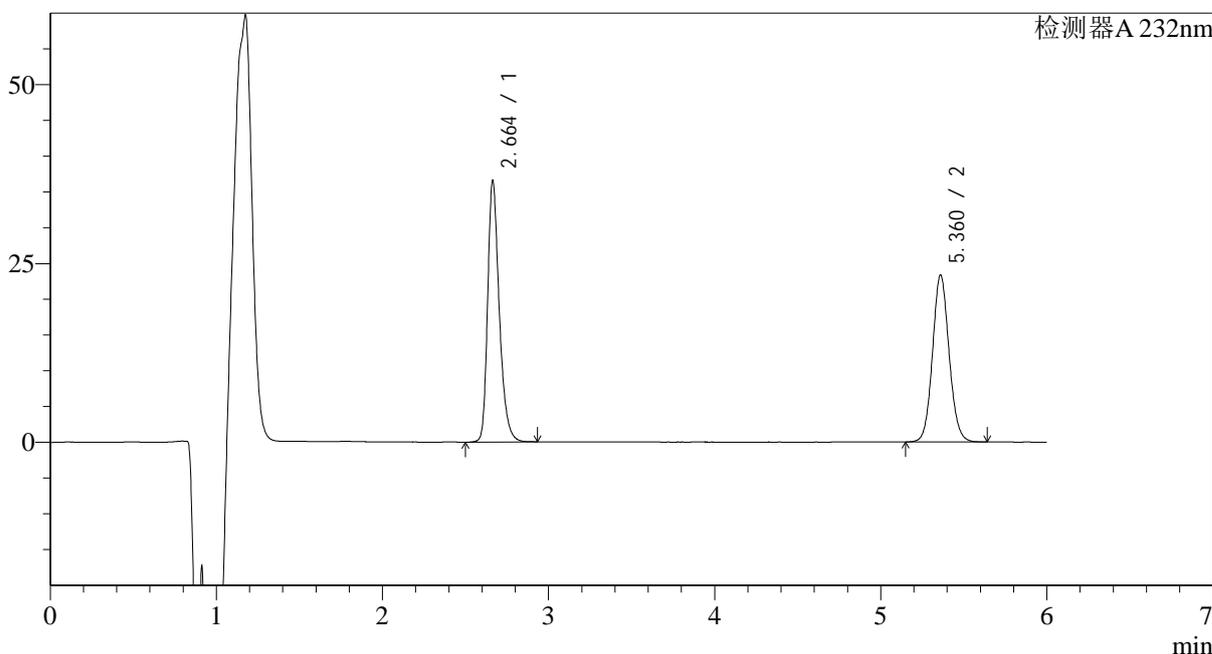
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1417-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 18:27:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	177655	52.315	36595	7324	1.312	--
2	5.360	161932	47.685	23269	14065	1.089	17.662
总计		339588	100.000	59864			

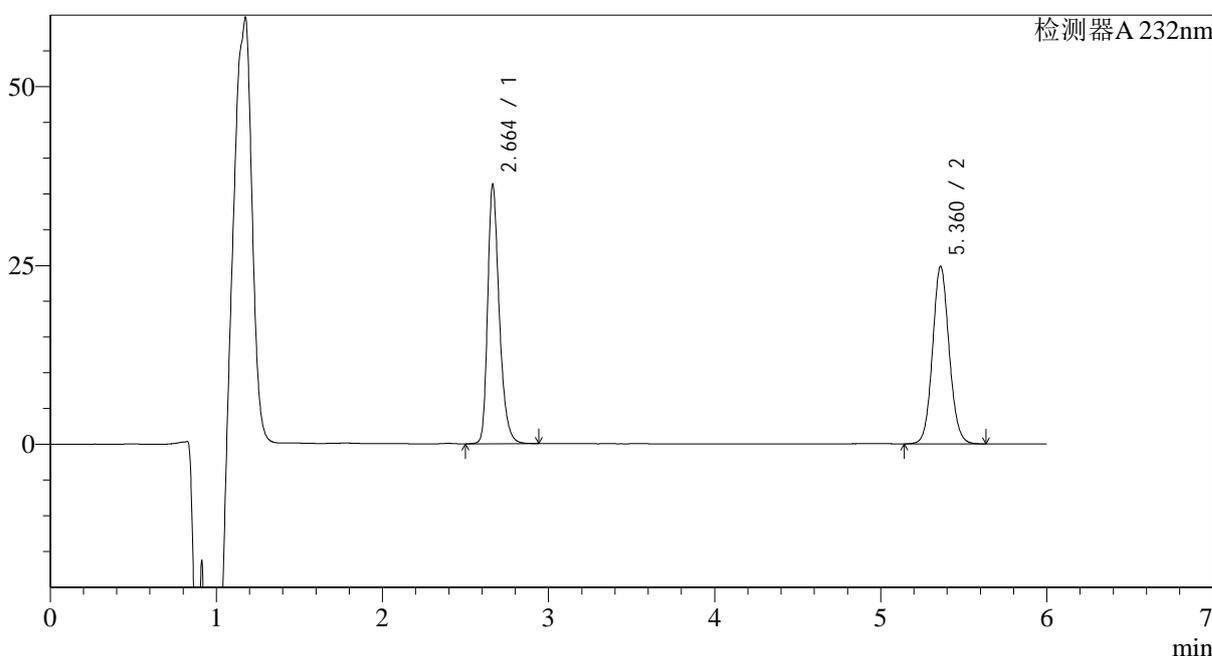
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1418-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 18:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	176051	50.546	36266	7325	1.311	--
2	5.360	172245	49.454	24757	14051	1.088	17.657
总计		348296	100.000	61023			

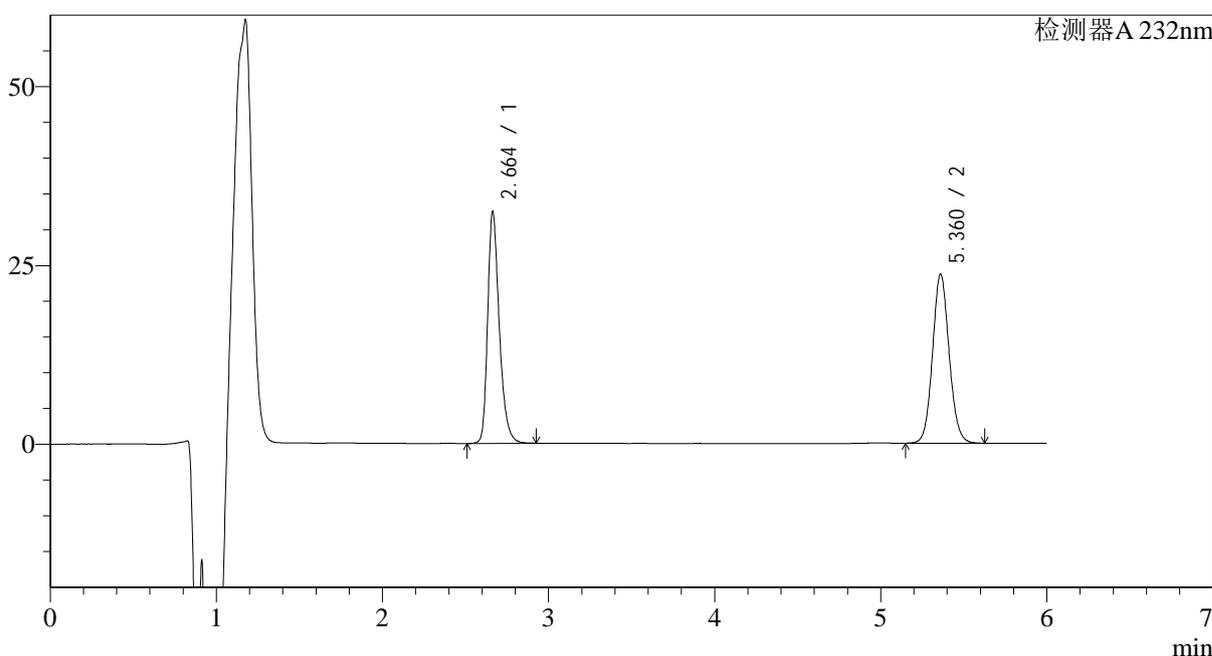
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1419-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 18:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	157557	49.000	32447	7321	1.310	--
2	5.360	163989	51.000	23584	14066	1.088	17.661
总计		321546	100.000	56031			

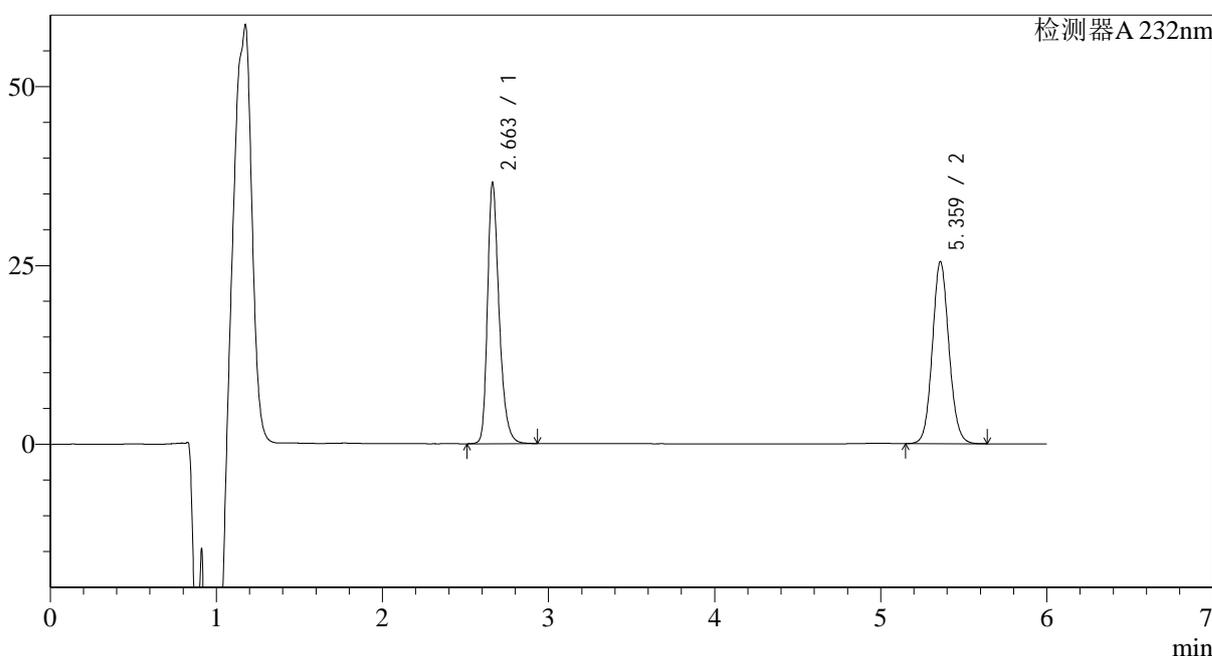
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1421-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	177327	50.094	36510	7319	1.312	--
2	5.359	176660	49.906	25369	14037	1.089	17.653
总计		353987	100.000	61879			

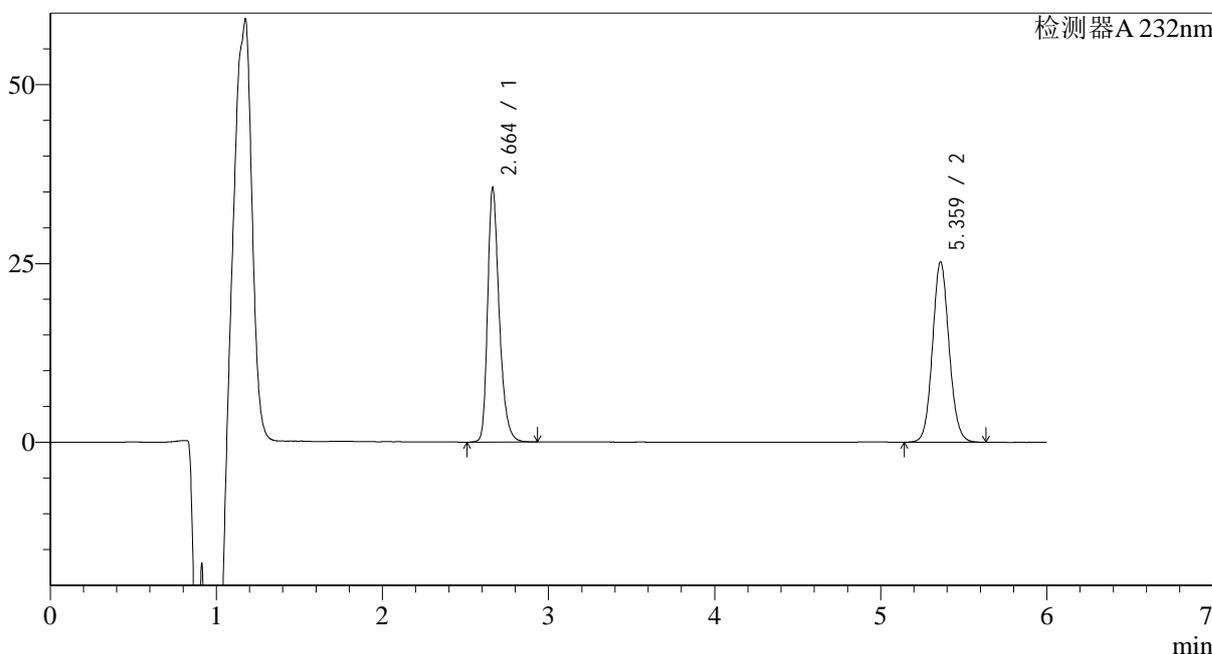
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1422-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 18:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	172861	49.679	35599	7316	1.314	--
2	5.359	175098	50.321	25142	14041	1.088	17.649
总计		347960	100.000	60741			

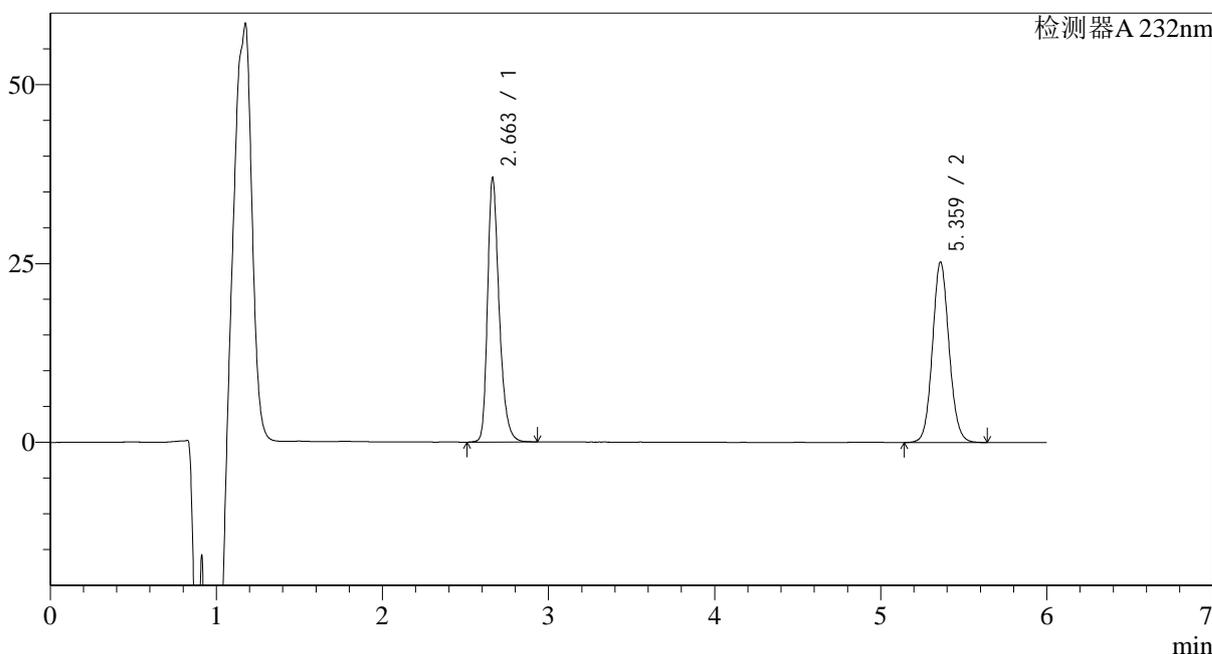
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1423-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 19:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	179700	50.587	36962	7302	1.313	--
2	5.359	175530	49.413	25147	14022	1.089	17.639
总计		355230	100.000	62109			

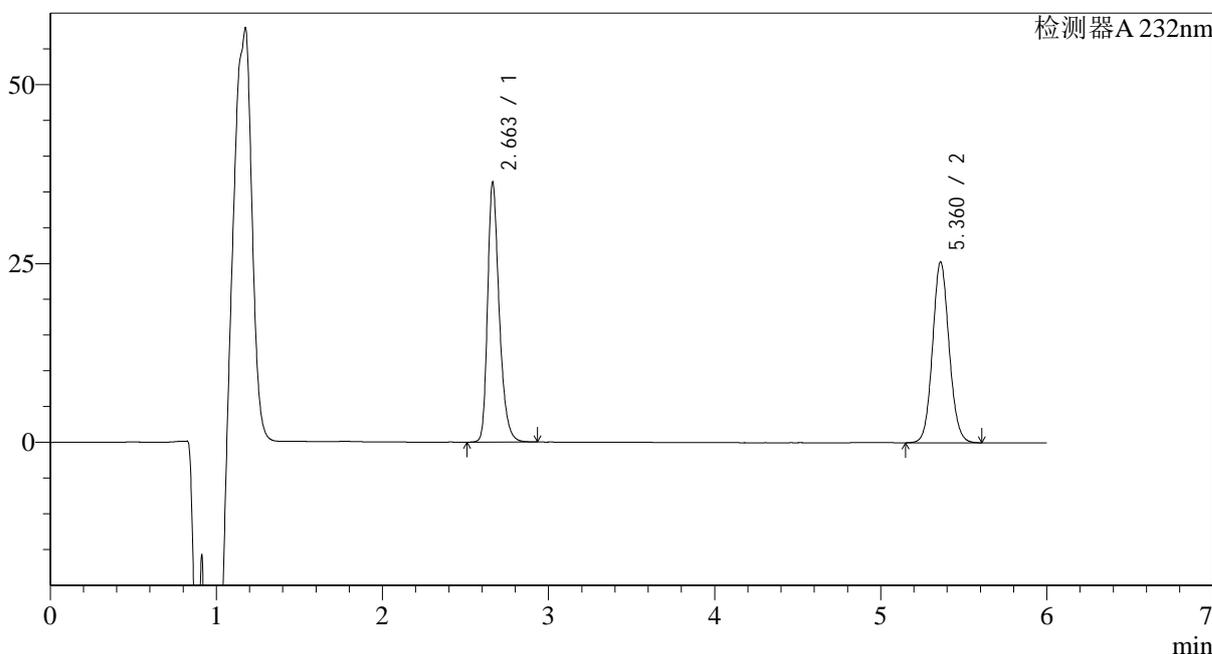
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1424-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:12:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	176655	50.199	36353	7307	1.312	--
2	5.360	175253	49.801	25209	14058	1.088	17.654
总计		351909	100.000	61563			

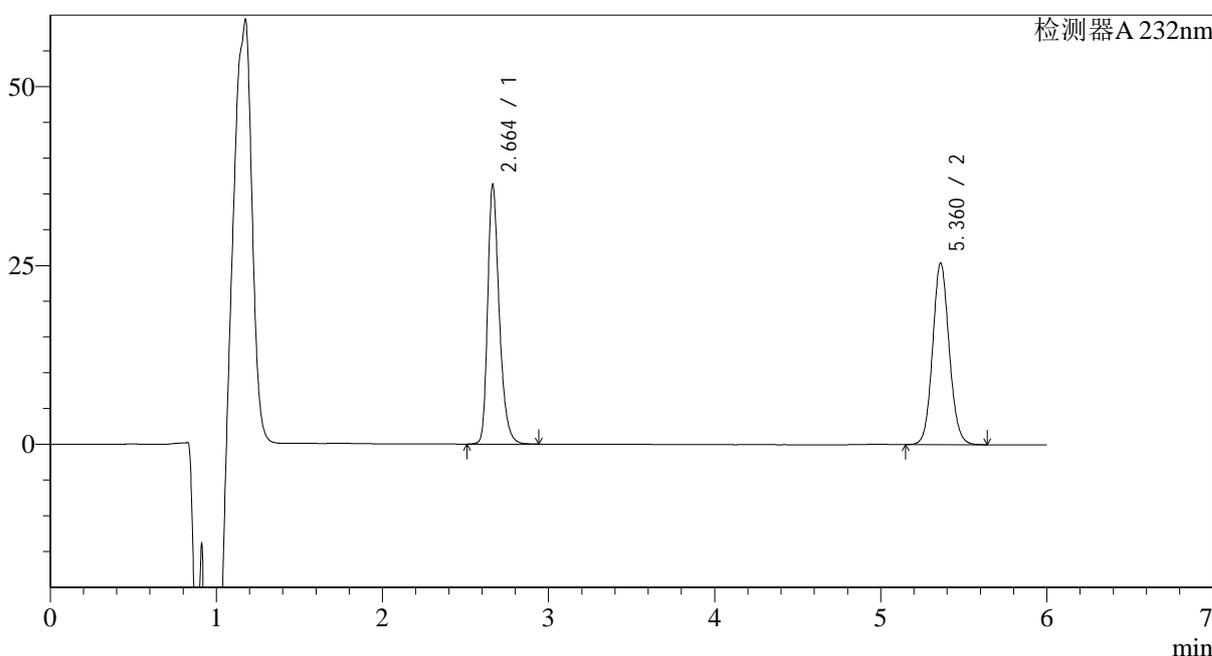
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1425-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 19:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	176263	49.996	36307	7329	1.313	--
2	5.360	176289	50.004	25346	14068	1.090	17.667
总计		352552	100.000	61654			

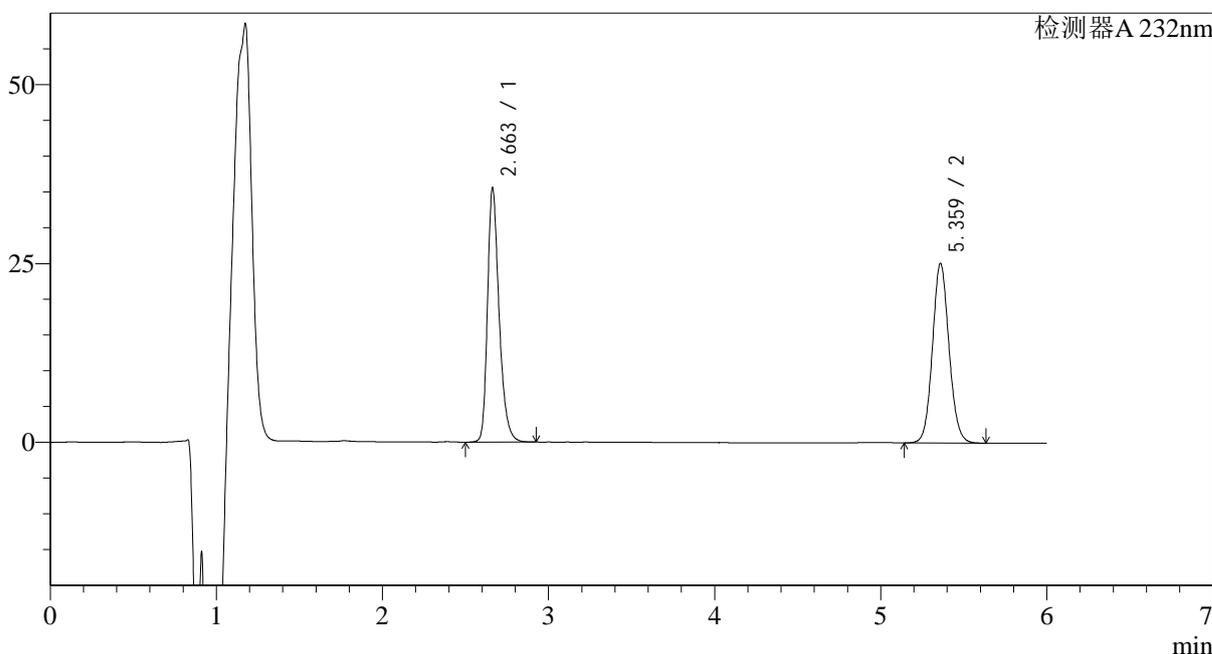
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1426-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 19:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	172686	49.779	35539	7313	1.311	--
2	5.359	174221	50.221	25027	14042	1.089	17.654
总计		346907	100.000	60566			

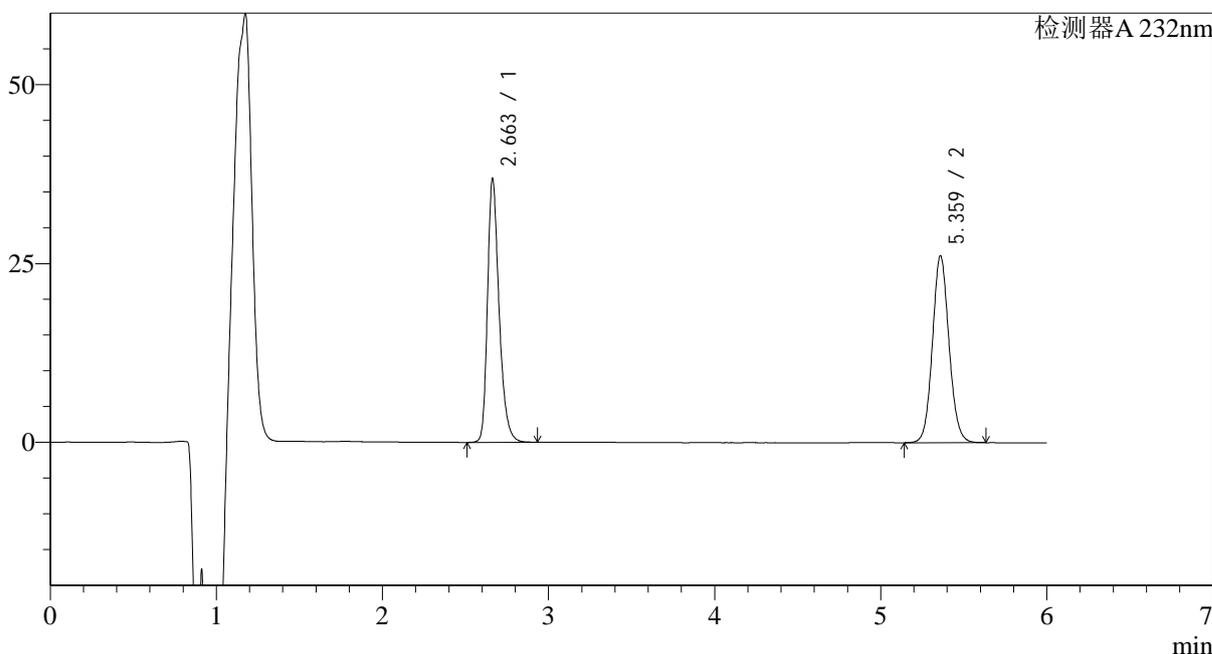
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1427-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 19:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	178834	49.648	36890	7341	1.310	--
2	5.359	181373	50.352	26047	14057	1.089	17.673
总计		360208	100.000	62937			

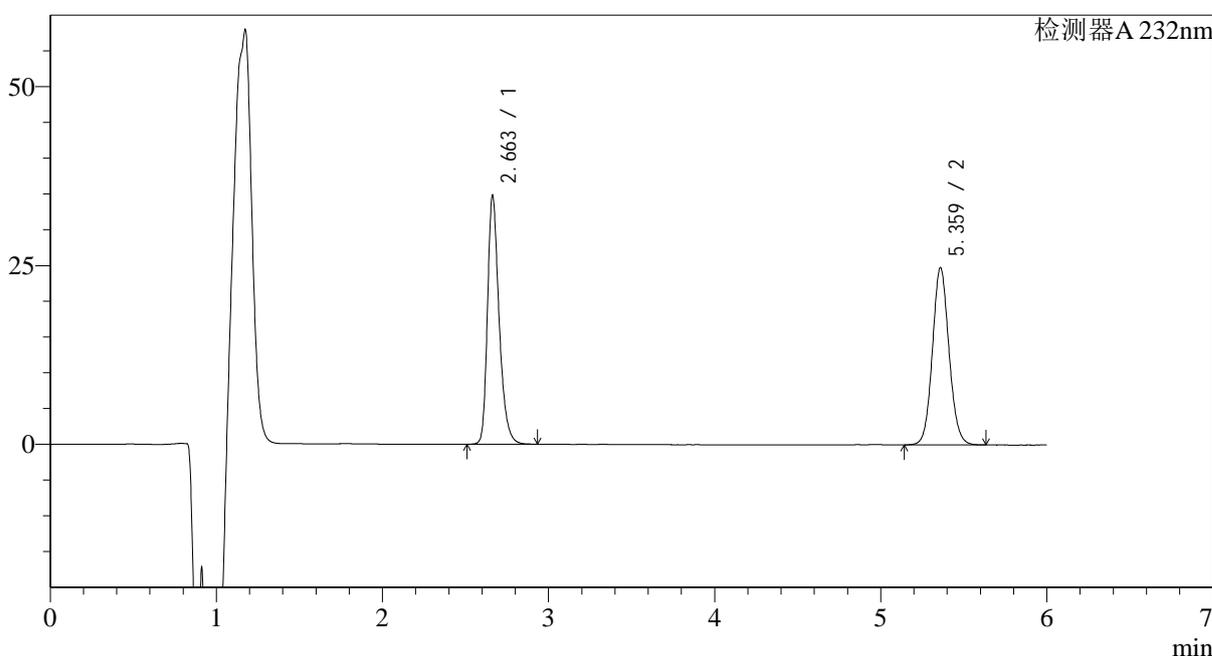
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1428-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 19:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	169182	49.598	34811	7305	1.312	--
2	5.359	171927	50.402	24686	14036	1.088	17.648
总计		341109	100.000	59497			

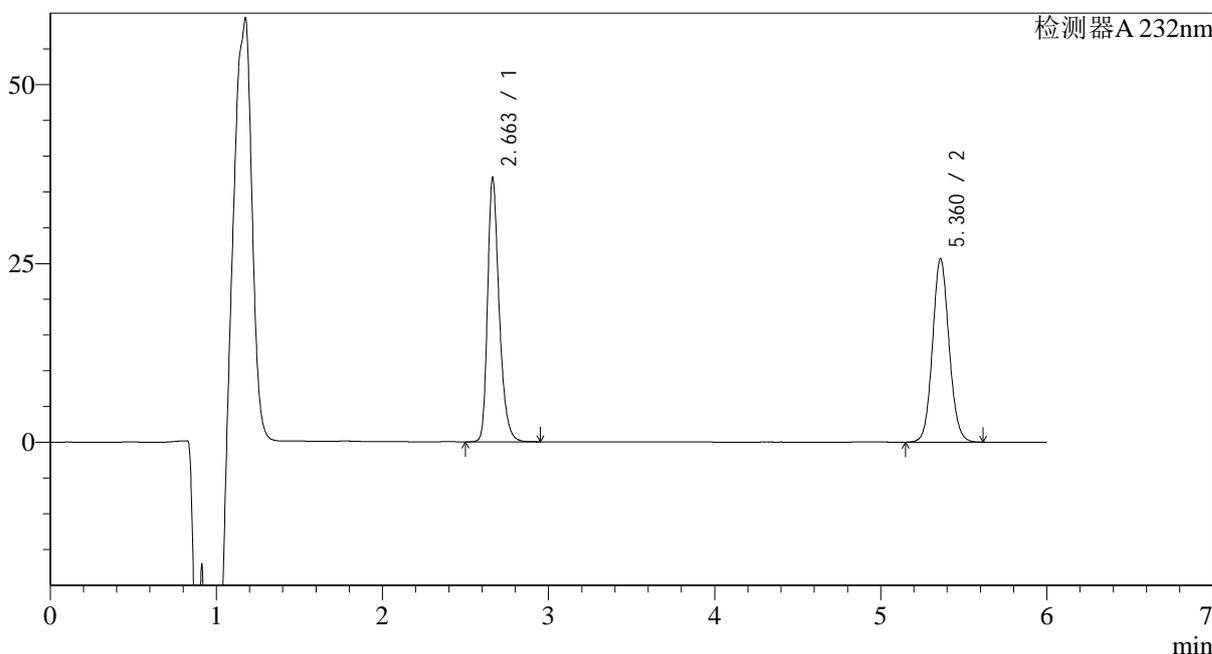
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1429-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 19:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	179336	50.242	36943	7330	1.312	--
2	5.360	177611	49.758	25553	14057	1.088	17.666
总计		356947	100.000	62497			

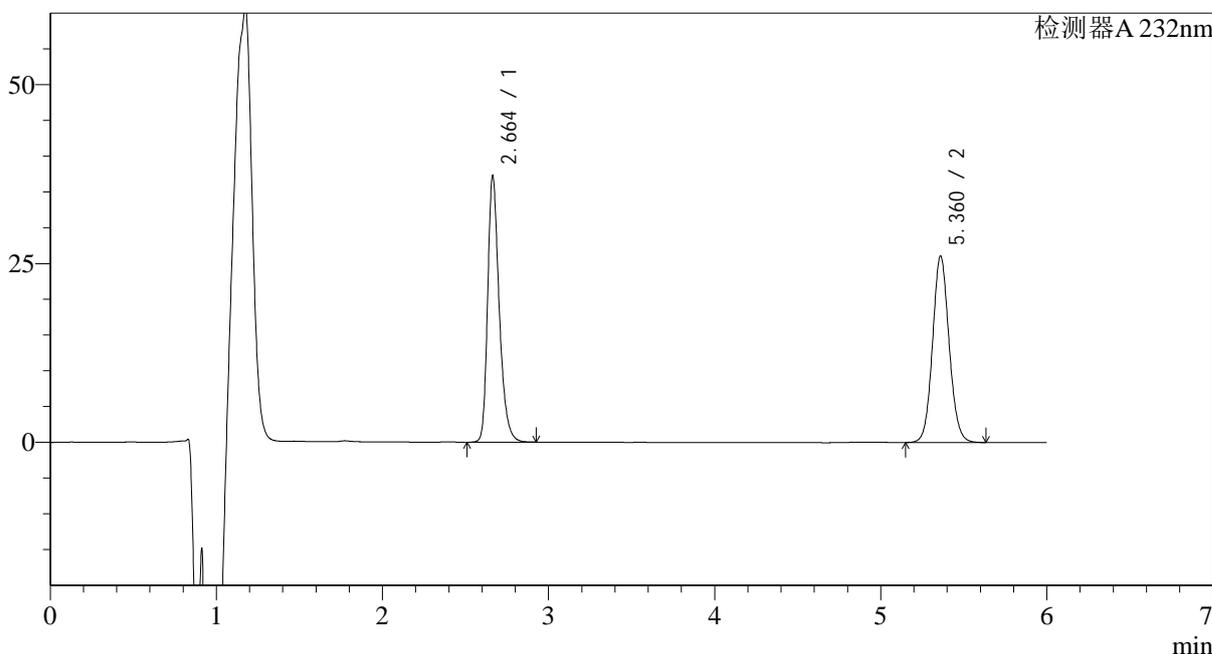
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1430-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 19:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	180184	49.935	37270	7375	1.309	--
2	5.360	180652	50.065	25998	14092	1.088	17.699
总计		360836	100.000	63268			

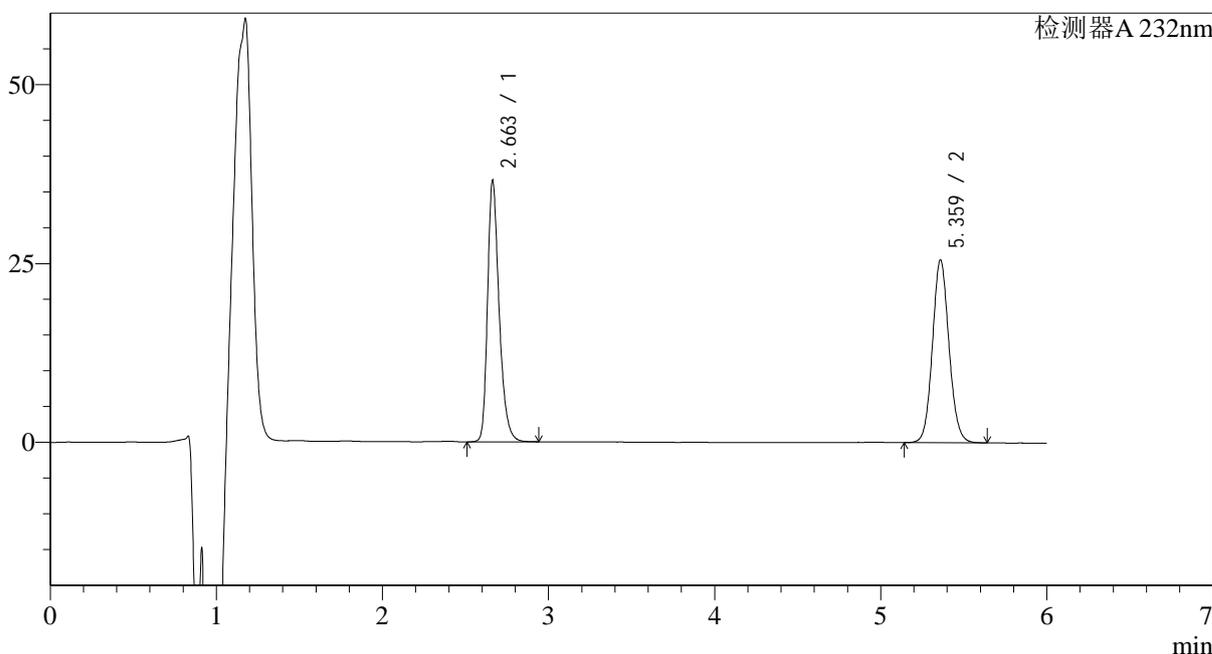
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1431-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 19:57:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	177436	50.014	36574	7334	1.312	--
2	5.359	177335	49.986	25476	14067	1.089	17.672
总计		354771	100.000	62050			

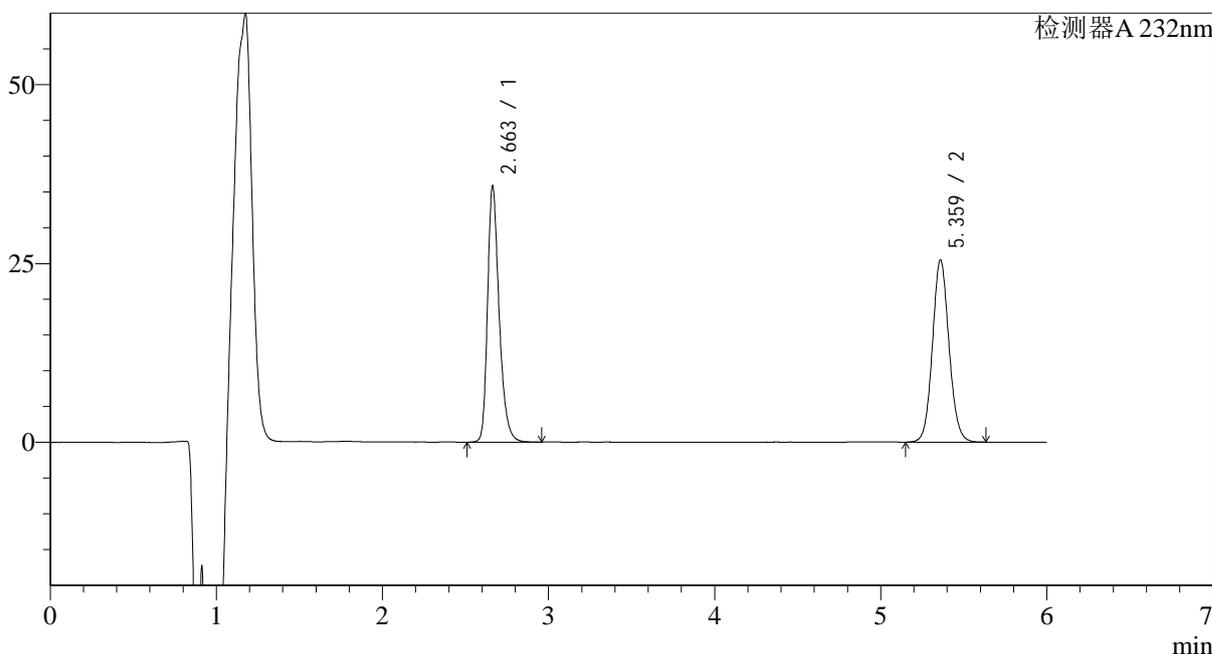
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1432-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 20:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	173722	49.580	35814	7346	1.311	--
2	5.359	176663	50.420	25386	14068	1.090	17.678
总计		350385	100.000	61200			

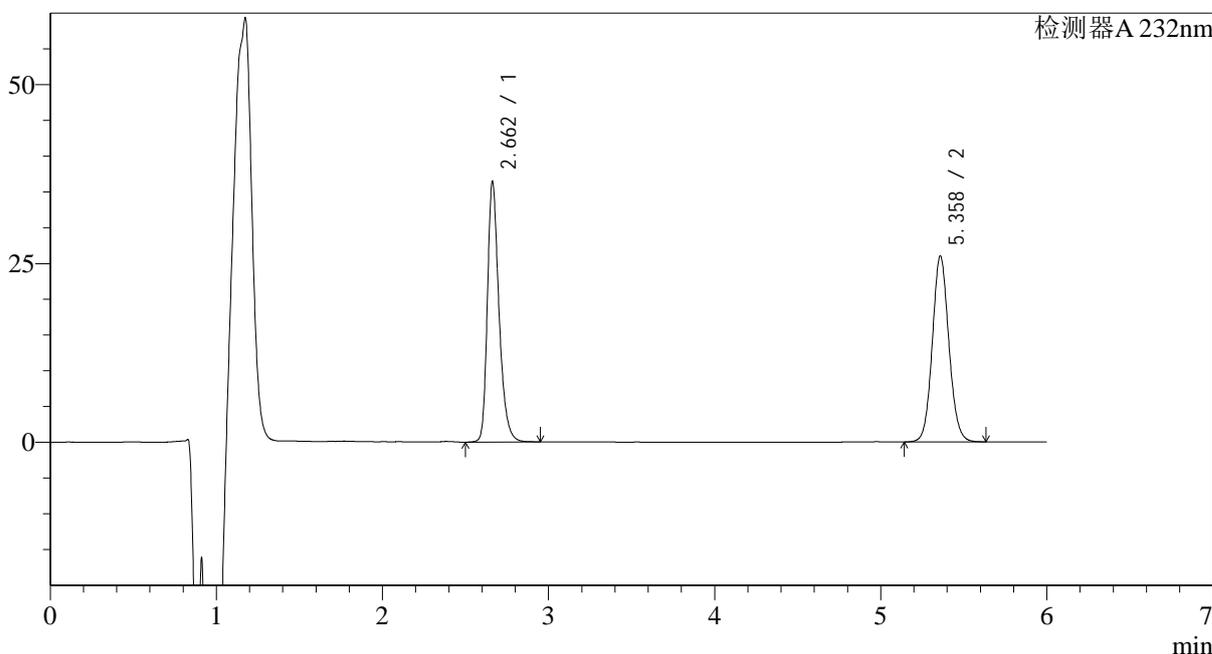
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1433-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 20:10:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	176984	49.538	36411	7322	1.312	--
2	5.358	180287	50.462	25928	14056	1.088	17.666
总计		357271	100.000	62339			

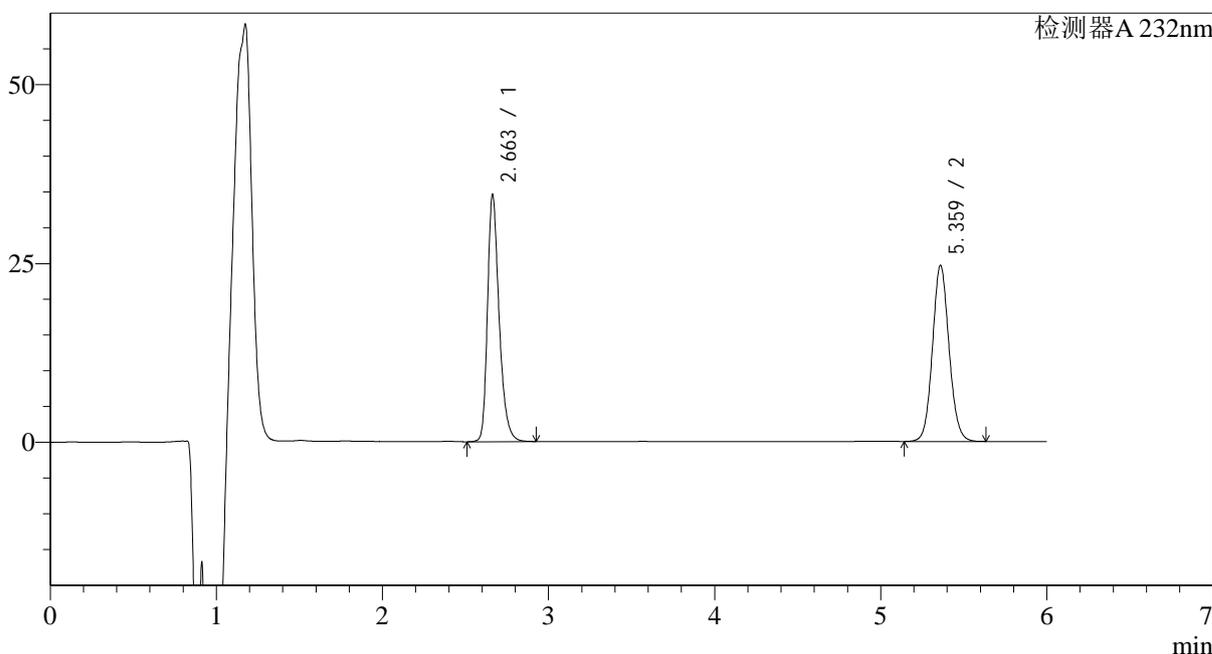
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1434-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 20:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	167882	49.540	34553	7312	1.312	--
2	5.359	170997	50.460	24527	14033	1.088	17.651
总计		338878	100.000	59080			

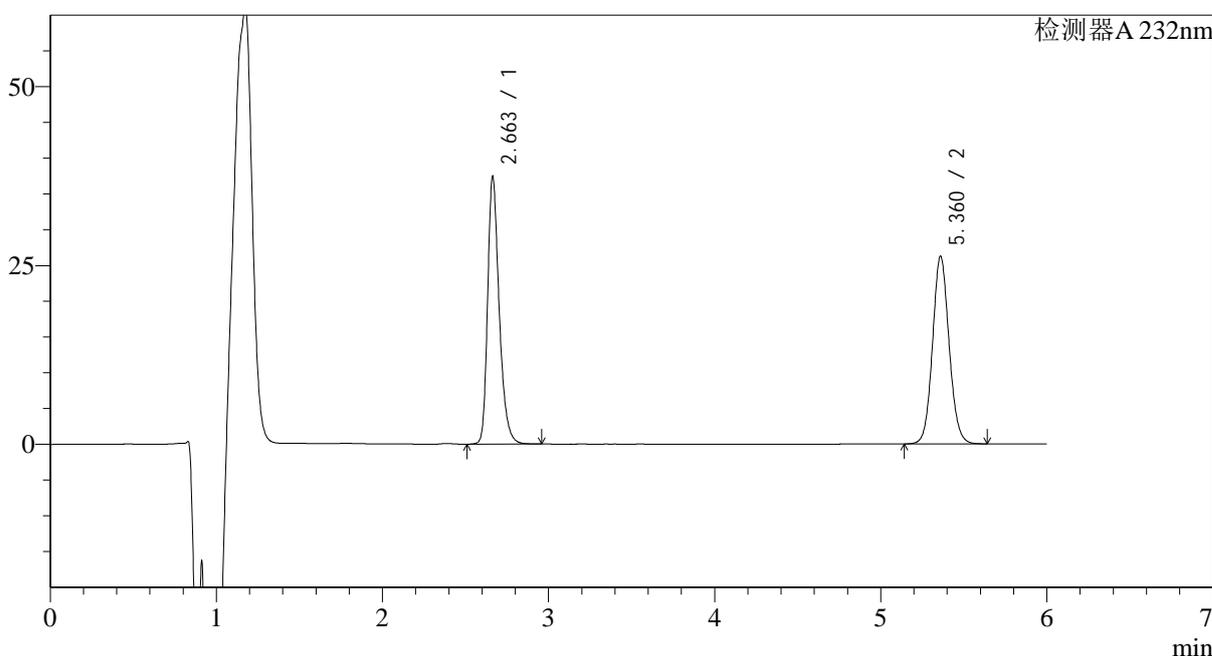
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1435-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 20:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	181001	49.883	37429	7376	1.311	--
2	5.360	181854	50.117	26158	14089	1.088	17.699
总计		362855	100.000	63587			

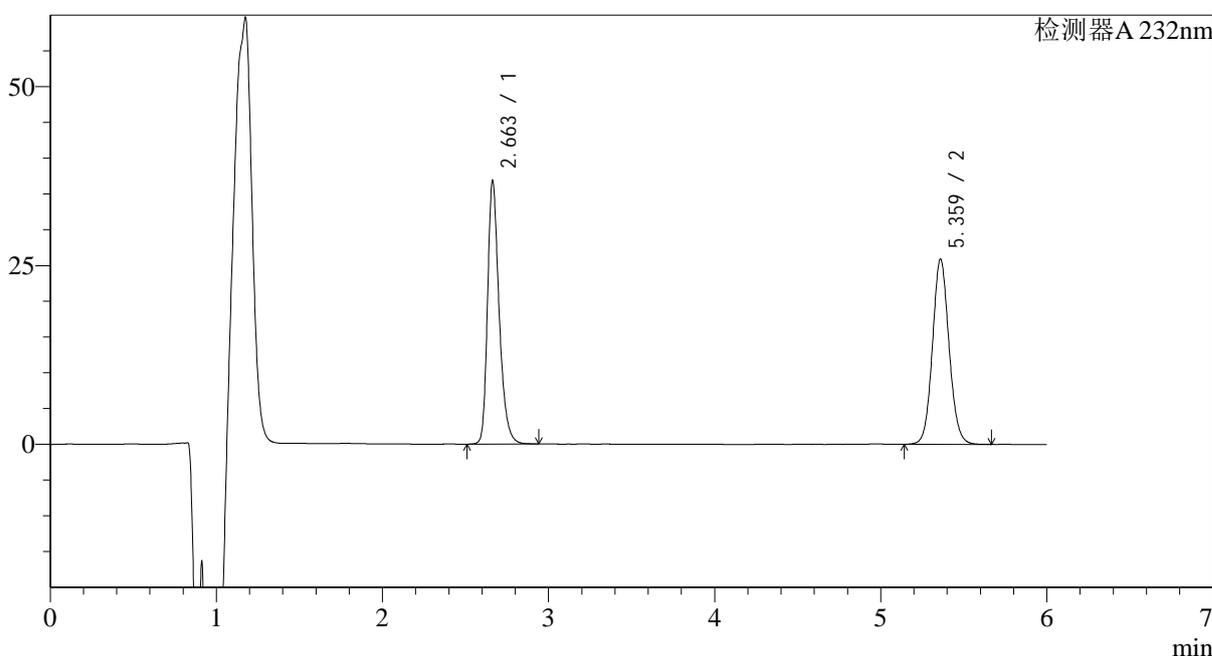
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1436-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 20:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	178580	49.849	36833	7344	1.312	--
2	5.359	179663	50.151	25789	14063	1.087	17.676
总计		358243	100.000	62622			

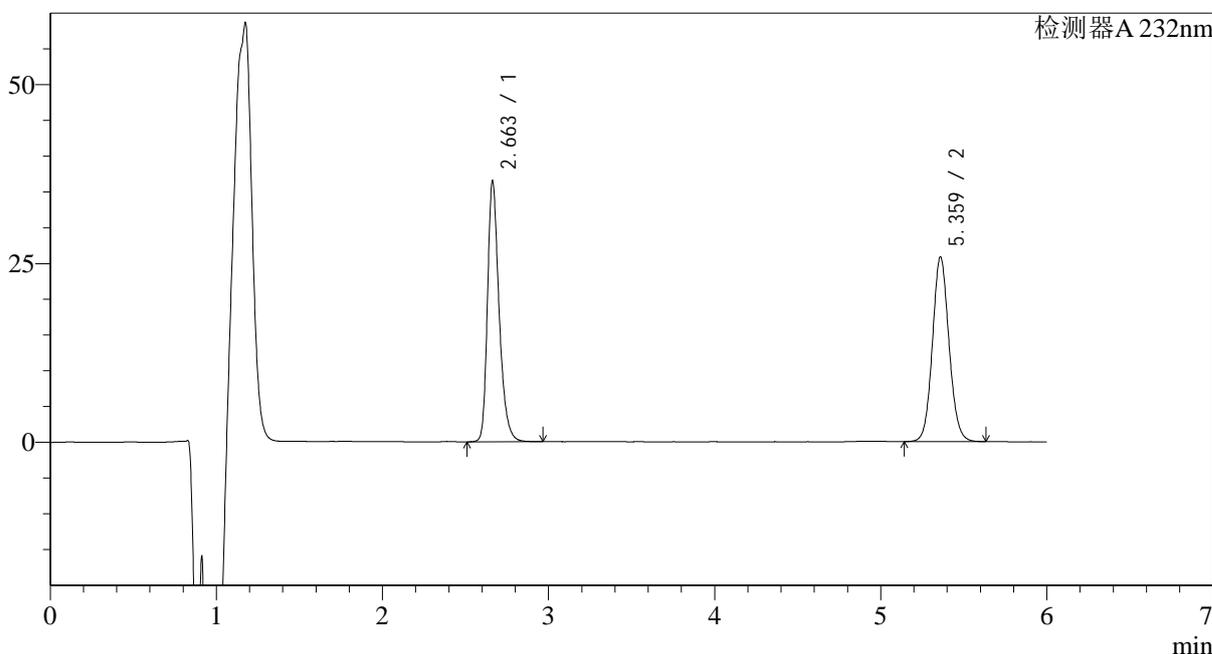
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1437-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 20:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	177424	49.748	36491	7313	1.313	--
2	5.359	179221	50.252	25726	14044	1.089	17.656
总计		356644	100.000	62217			

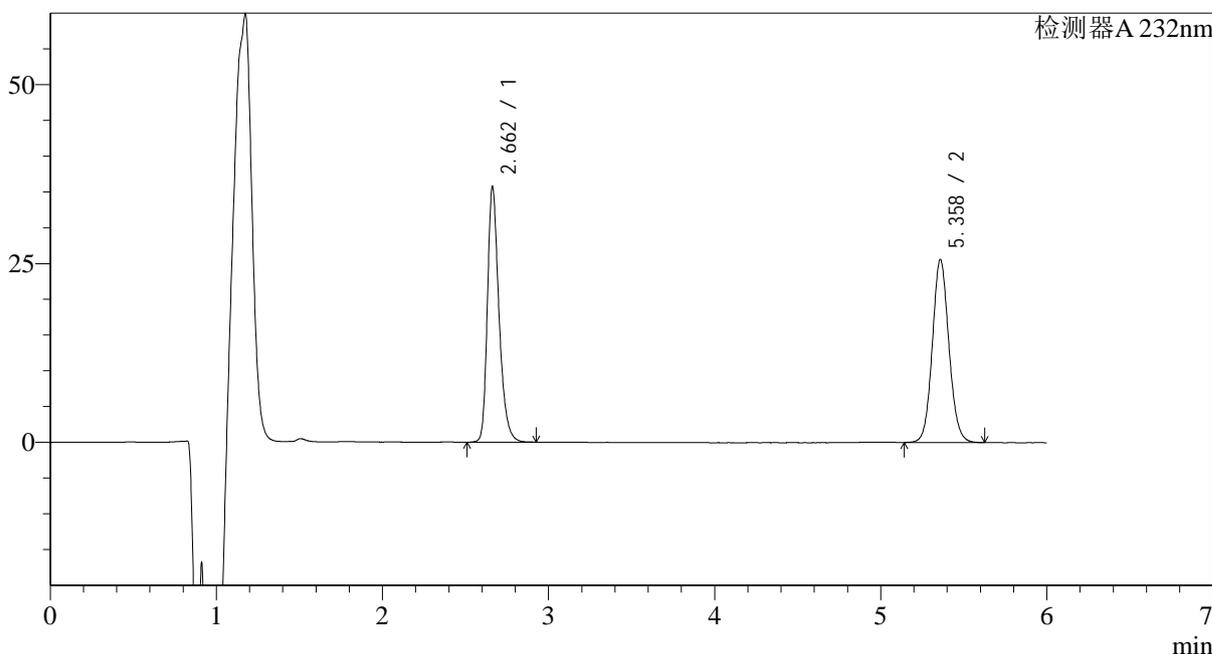
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1438-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 20:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	173074	49.388	35699	7338	1.311	--
2	5.358	177360	50.612	25520	14080	1.089	17.683
总计		350434	100.000	61220			

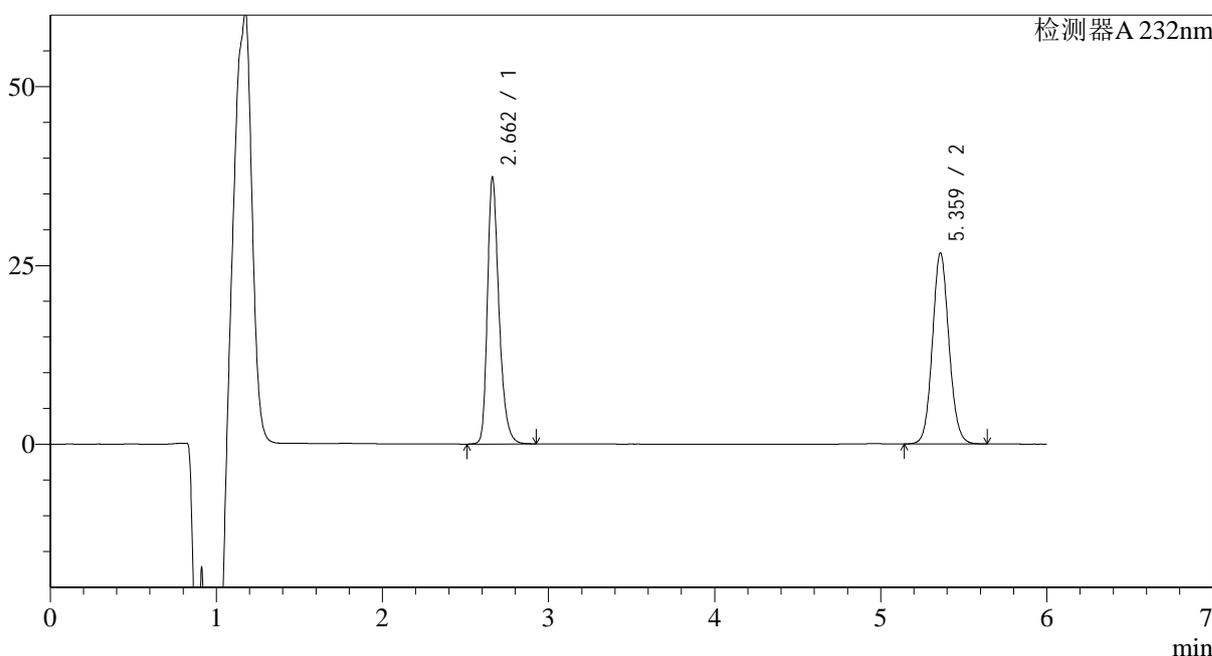
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1439-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	180600	49.374	37277	7354	1.310	--
2	5.359	185184	50.626	26616	14061	1.089	17.685
总计		365784	100.000	63894			

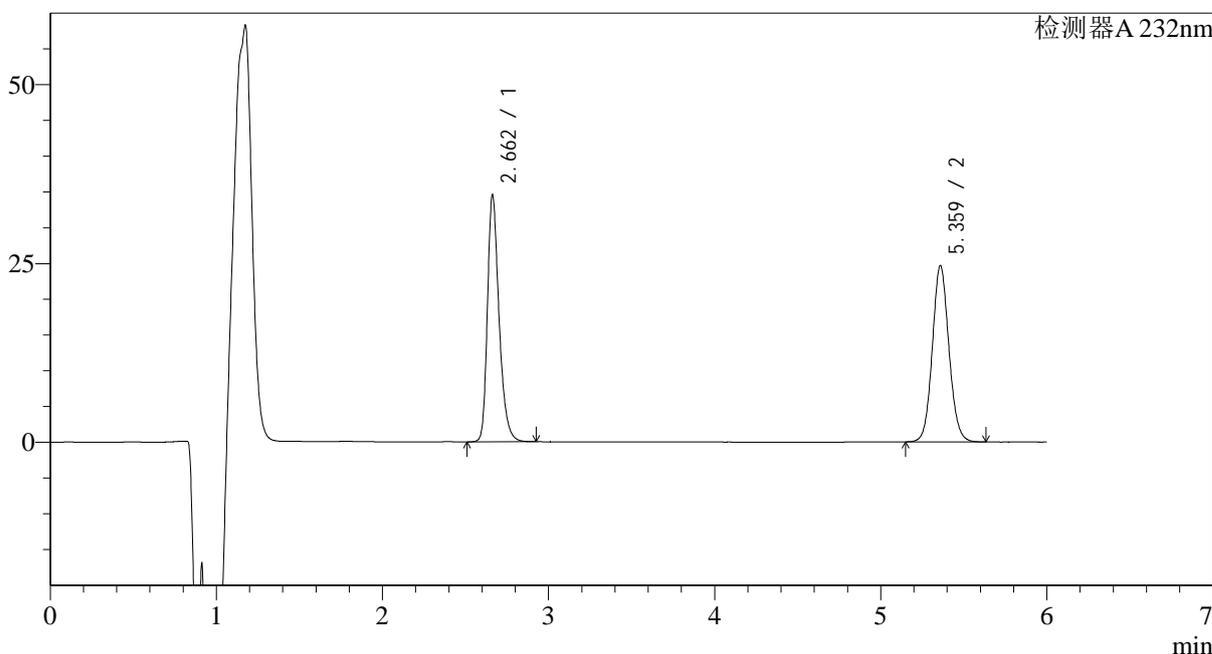
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1440-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 20:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	167746	49.509	34525	7309	1.311	--
2	5.359	171072	50.491	24574	14036	1.088	17.651
总计		338818	100.000	59100			

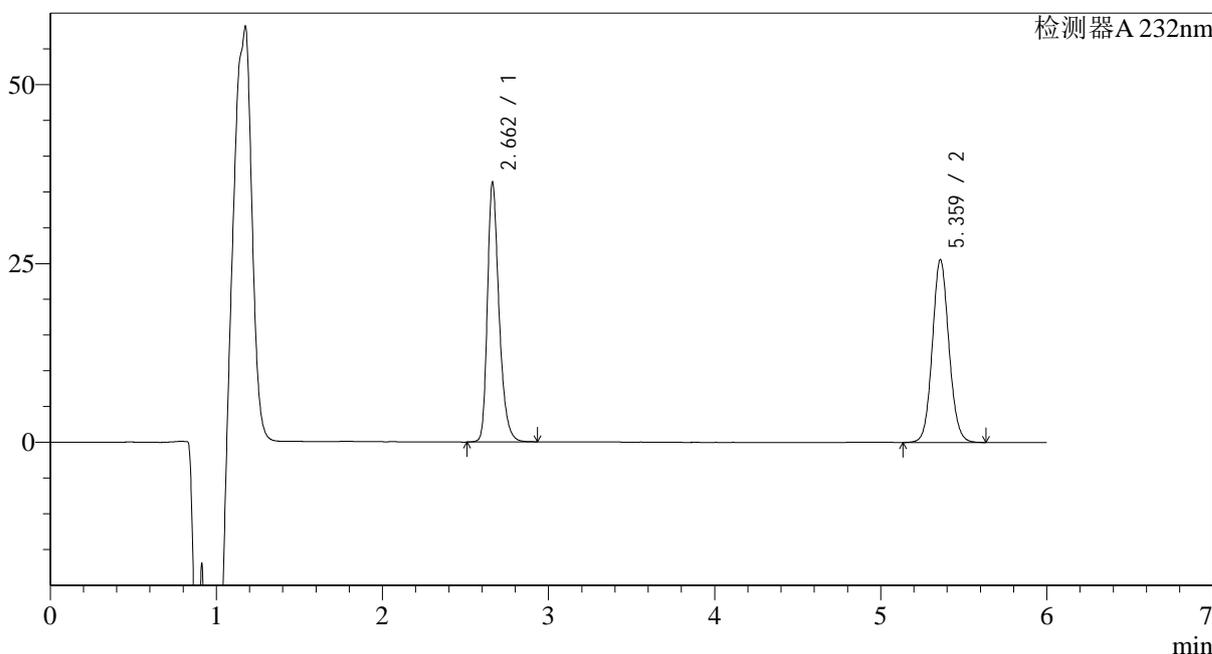
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1441-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:02:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	176433	49.866	36316	7309	1.312	--
2	5.359	177385	50.134	25489	14054	1.087	17.658
总计		353818	100.000	61804			

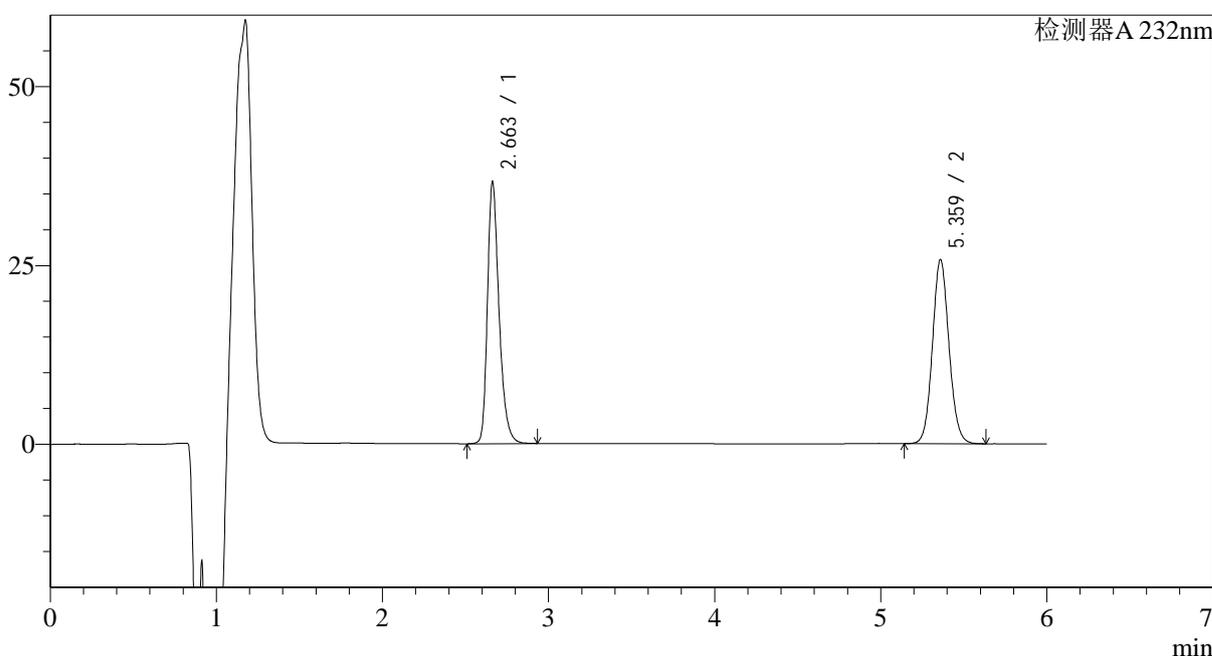
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1442-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 21:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	177697	49.882	36601	7325	1.312	--
2	5.359	178539	50.118	25656	14054	1.089	17.667
总计		356237	100.000	62257			

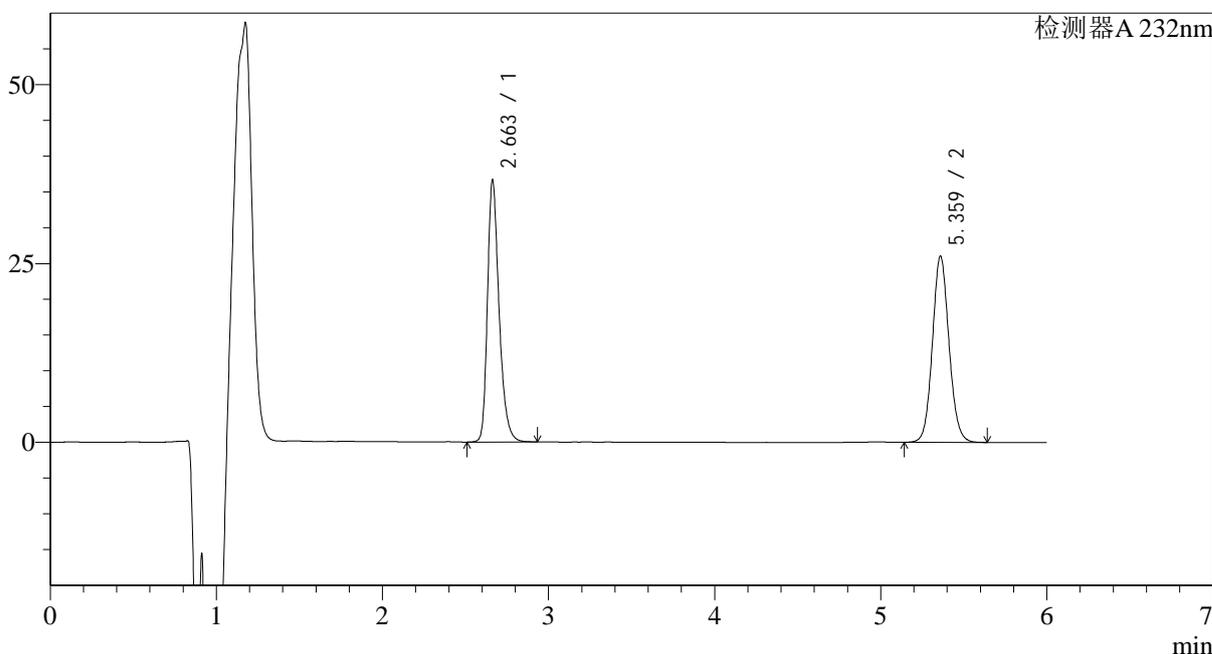
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1443-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 21:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	177930	49.601	36633	7316	1.312	--
2	5.359	180791	50.399	25945	14049	1.088	17.660
总计		358721	100.000	62578			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



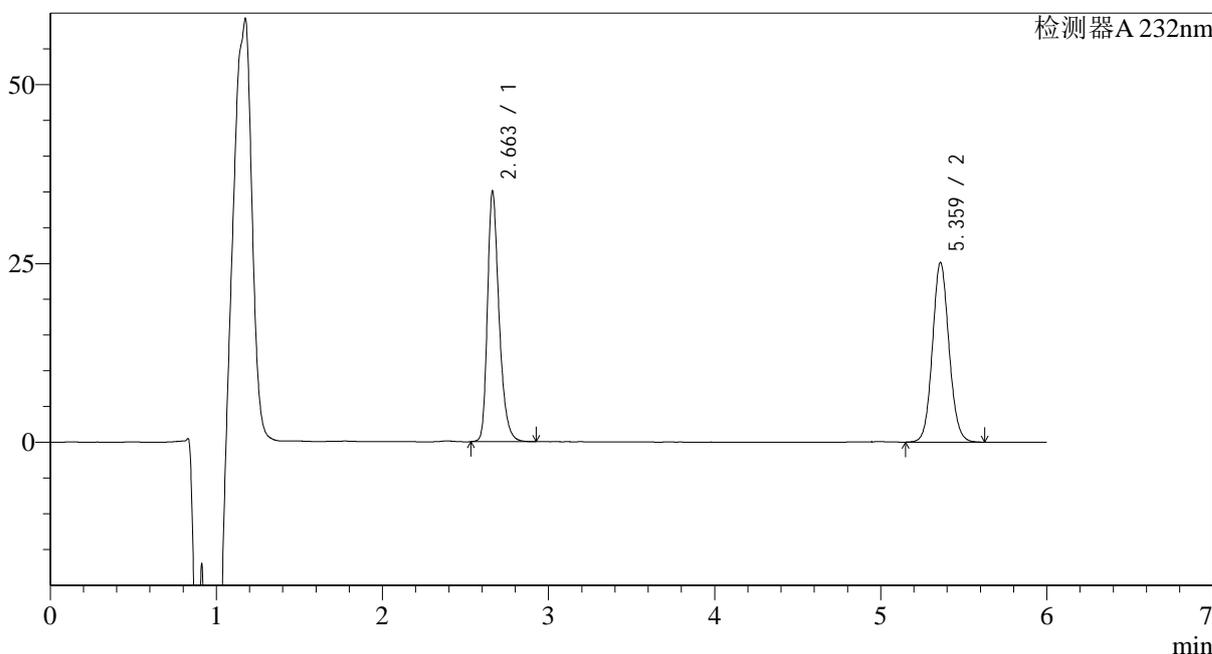
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1444-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	169810	49.391	35009	7326	1.313	--
2	5.359	173999	50.609	25013	14055	1.089	17.667
总计		343809	100.000	60021			

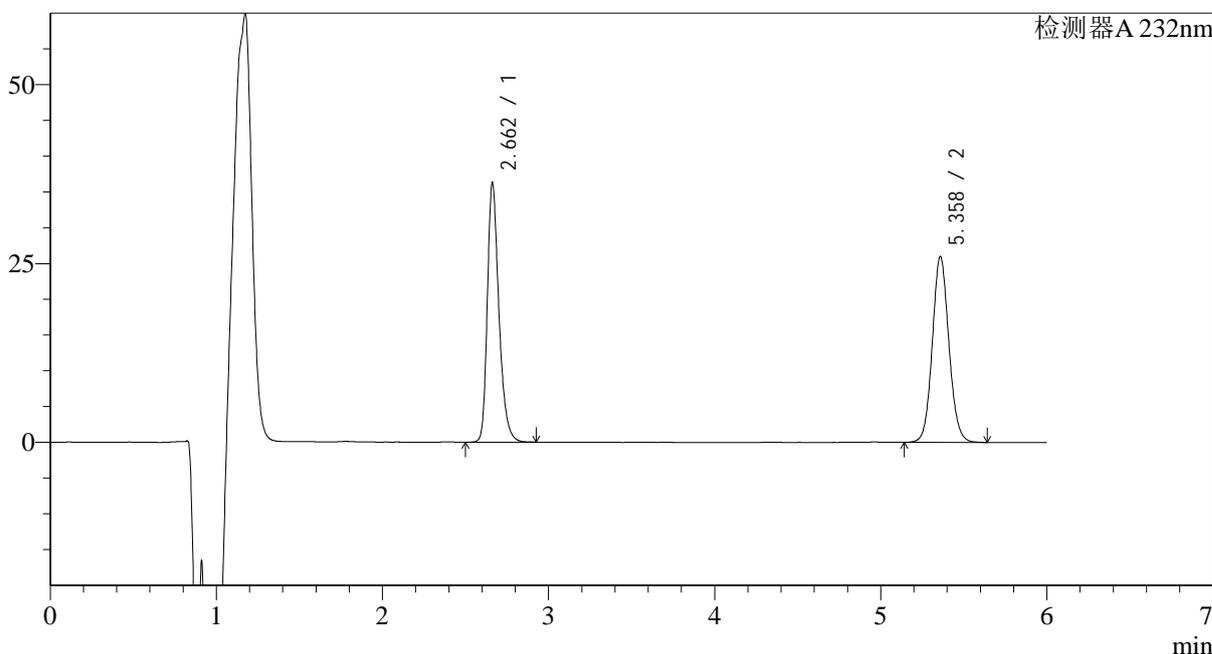
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1445-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 21:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	175782	49.378	36233	7341	1.310	--
2	5.358	180213	50.622	25915	14056	1.089	17.680
总计		355995	100.000	62147			

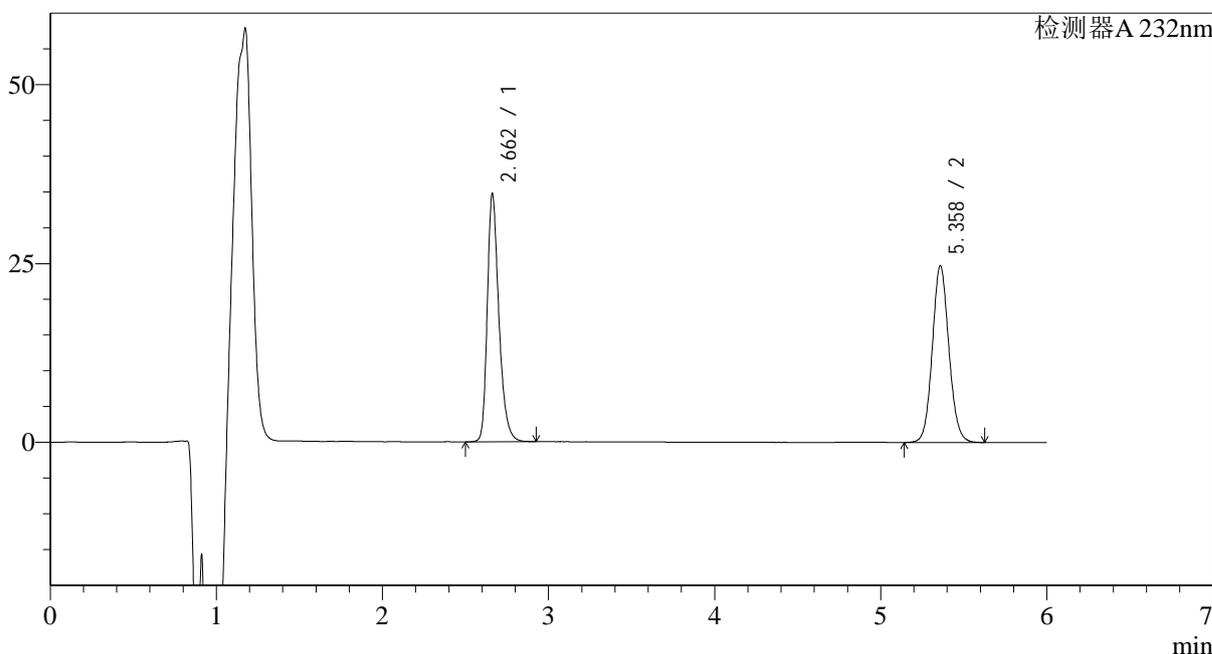
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1446-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 21:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	168498	49.547	34617	7301	1.312	--
2	5.358	171576	50.453	24654	14033	1.088	17.653
总计		340074	100.000	59271			

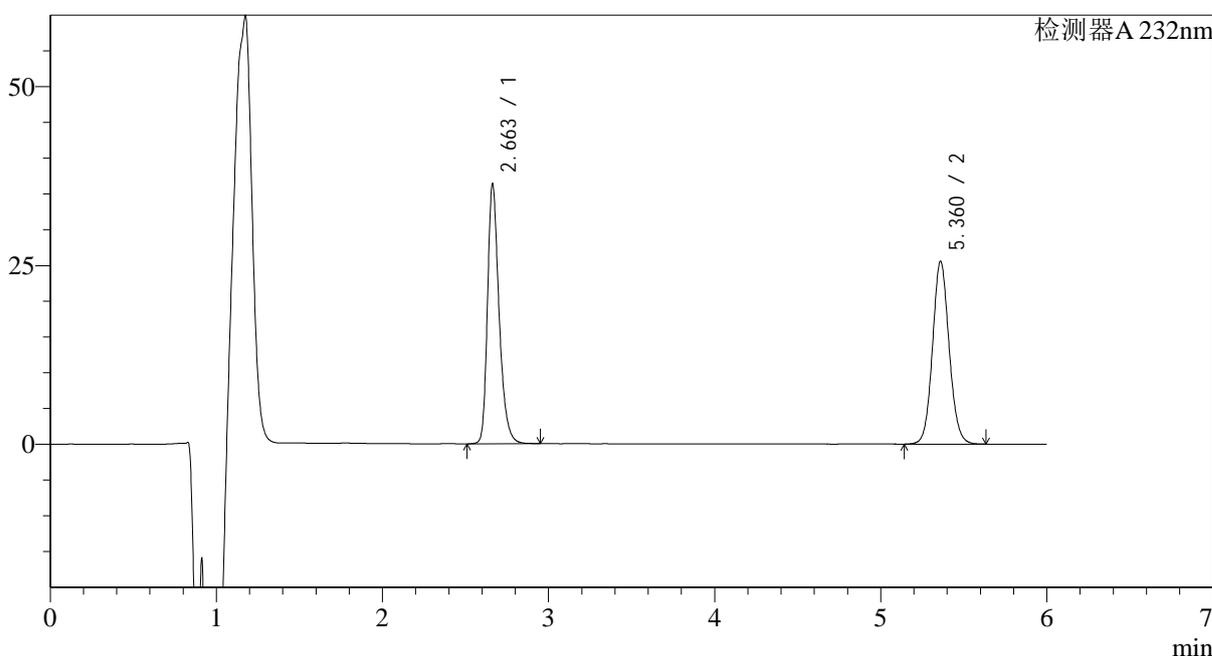
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1447-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 21:40:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	176228	49.837	36347	7348	1.311	--
2	5.360	177380	50.163	25478	14055	1.088	17.680
总计		353607	100.000	61824			

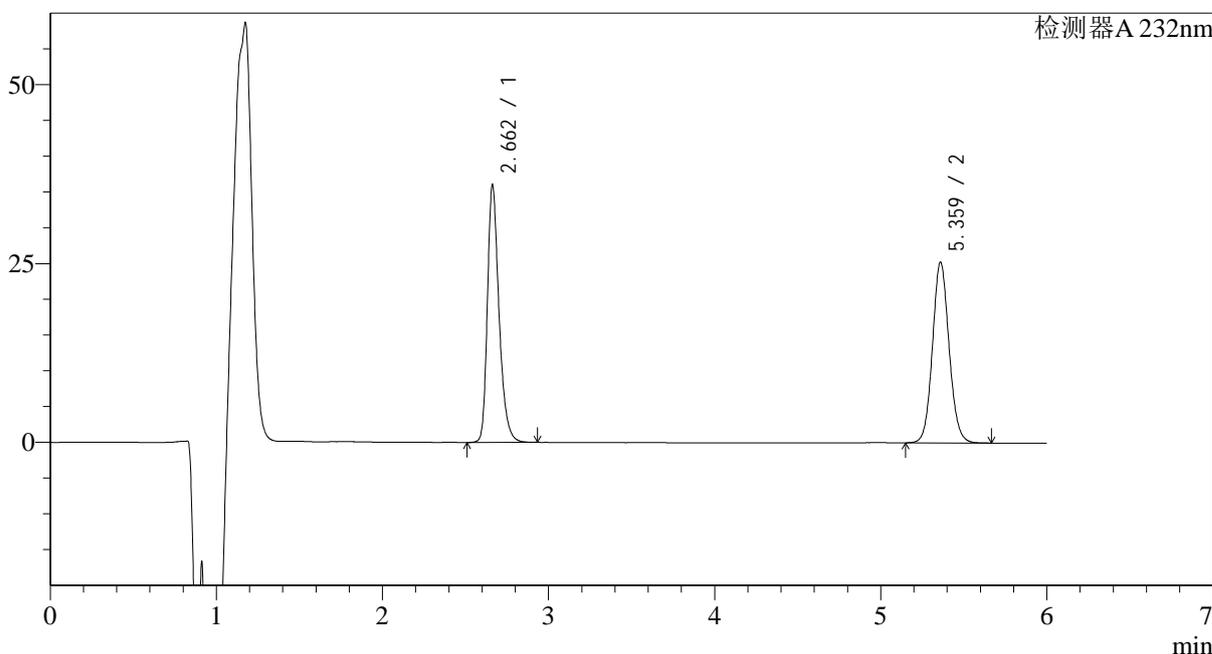
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1448-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 21:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	174851	49.897	35983	7314	1.312	--
2	5.359	175574	50.103	25186	14028	1.089	17.656
总计		350425	100.000	61169			

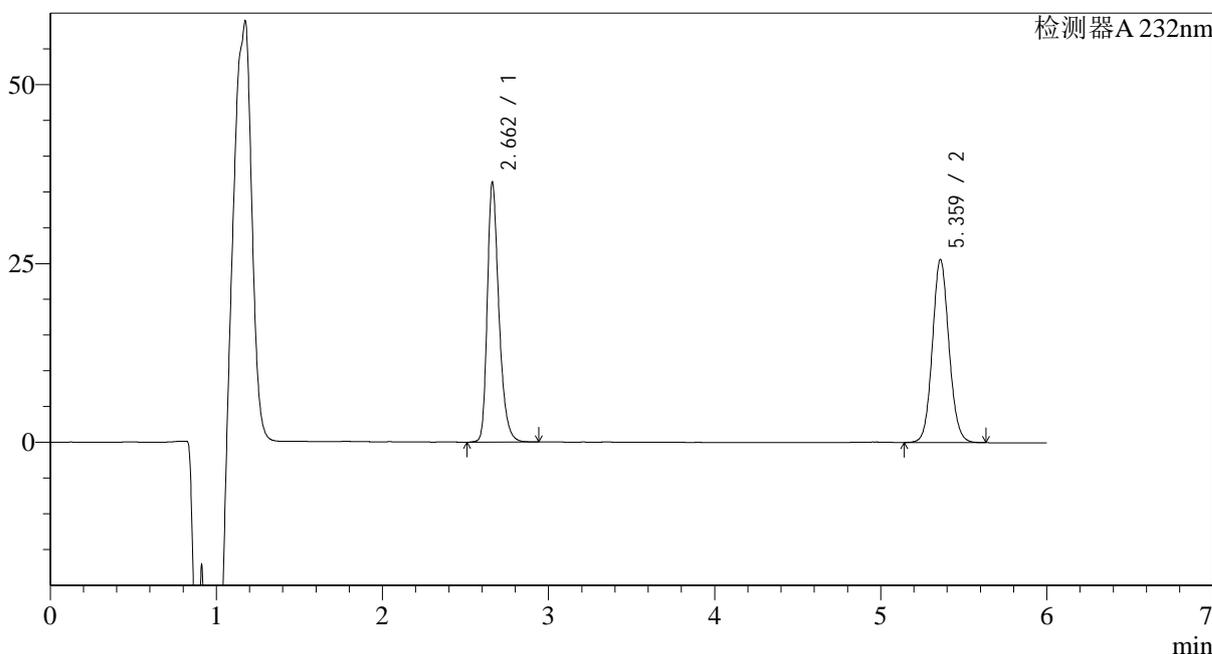
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1449-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 21:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

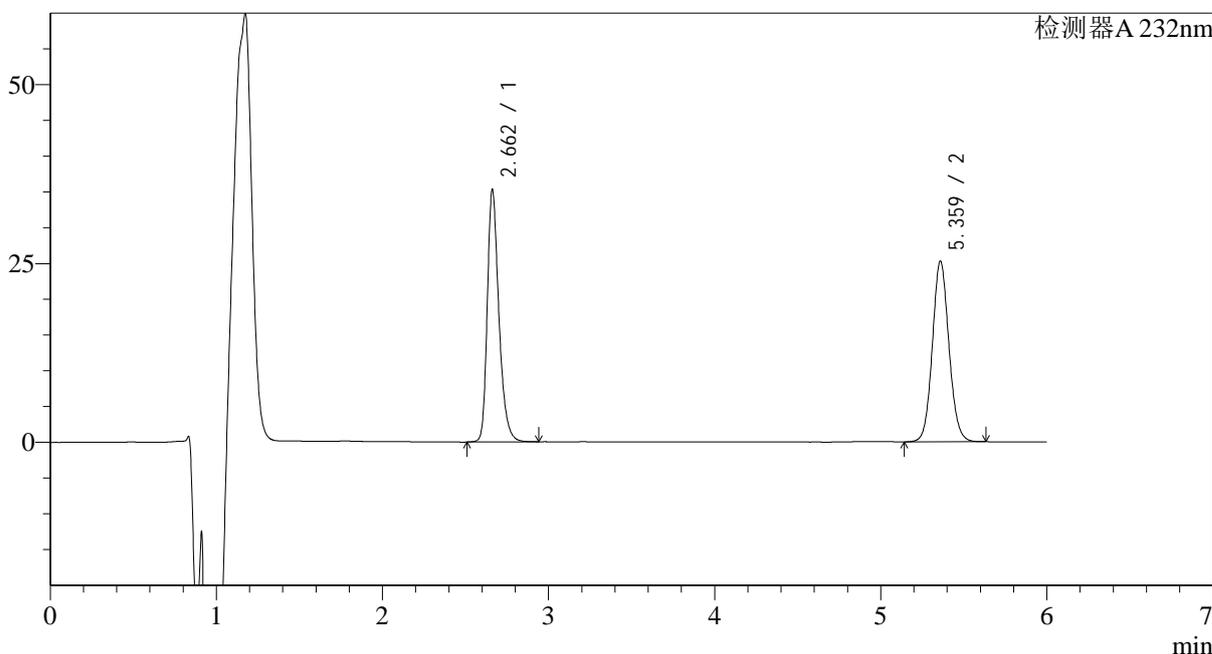
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	176417	49.843	36289	7321	1.313	--
2	5.359	177527	50.157	25514	14051	1.087	17.671
总计		353945	100.000	61803			

<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 - 28-41/10-1450-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 22:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

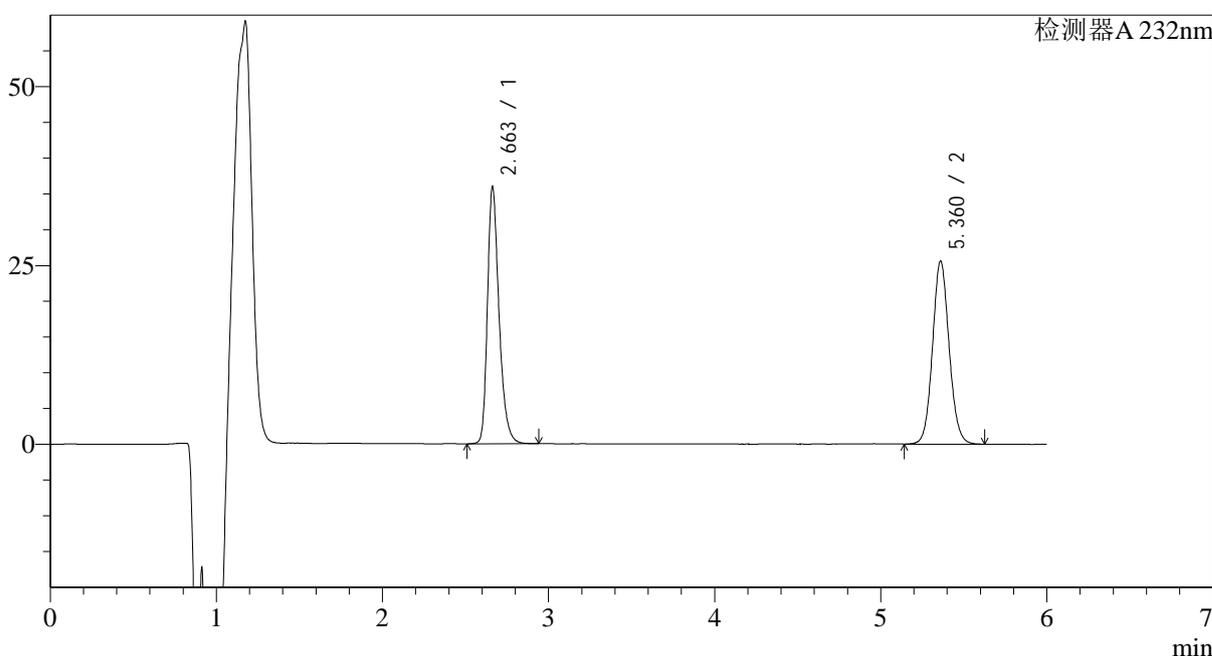
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	171219	49.438	35236	7336	1.311	--
2	5.359	175113	50.562	25178	14055	1.087	17.680
总计		346332	100.000	60414			

<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 - 28-41/10-1451-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 22:06:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

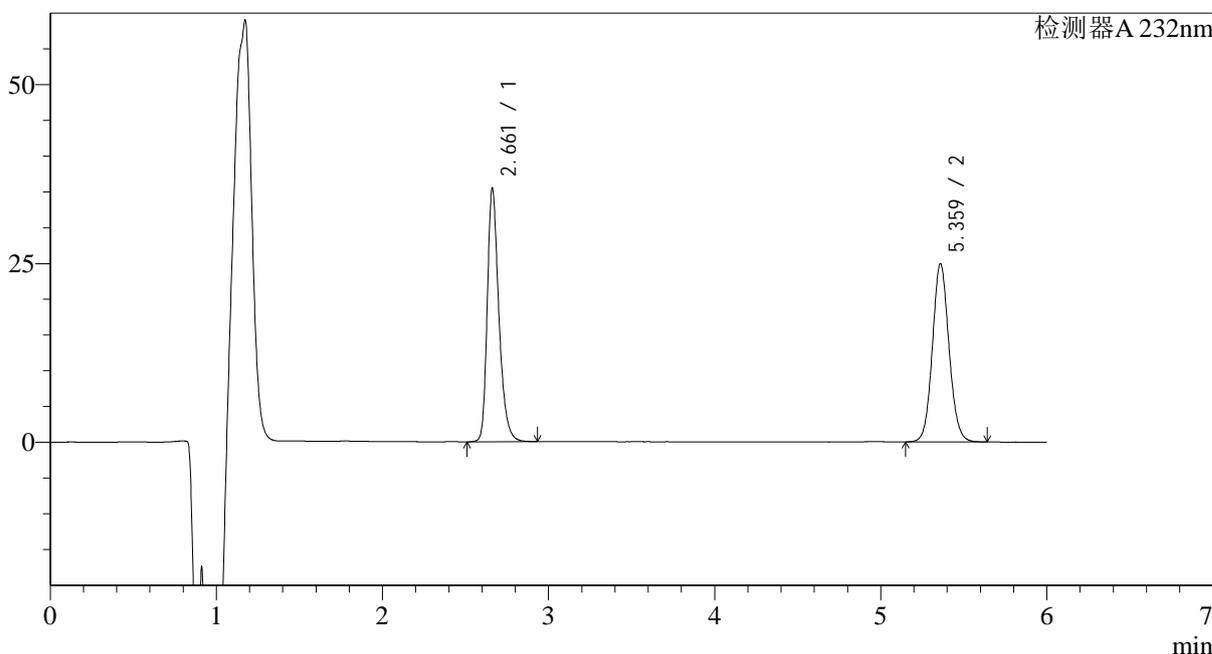
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	174220	49.535	35924	7335	1.311	--
2	5.360	177494	50.465	25515	14068	1.086	17.681
总计		351714	100.000	61439			

<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 - 28-41/10-1454-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 22:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

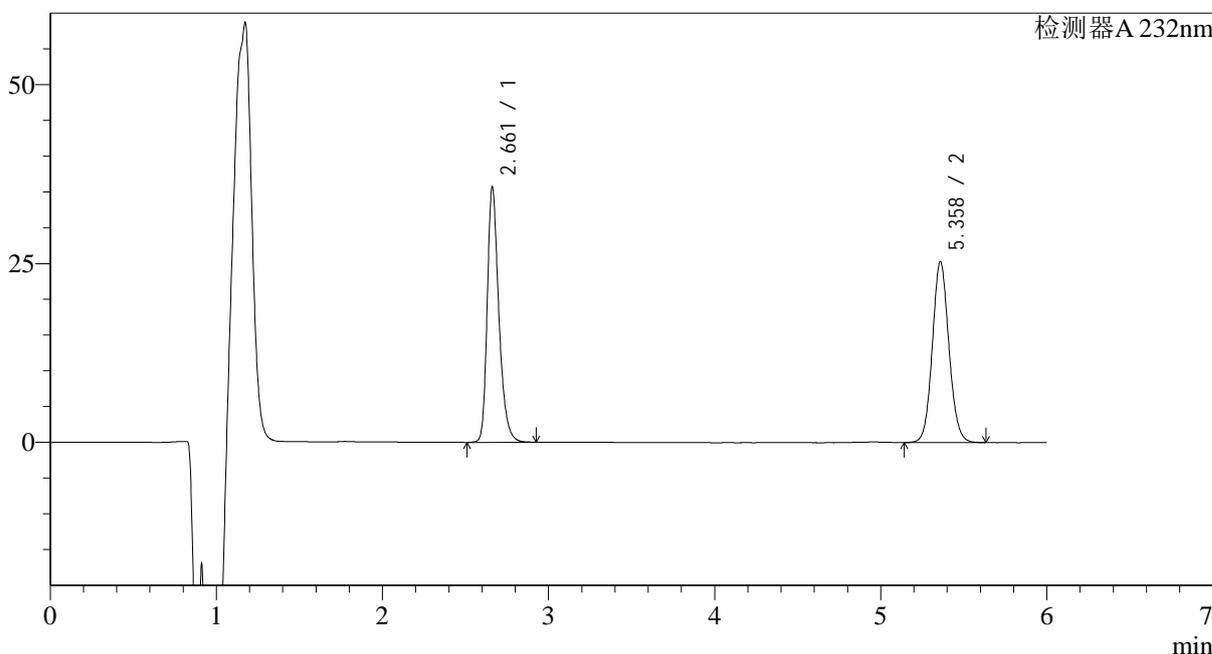
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	172161	49.859	35382	7319	1.313	--
2	5.359	173133	50.141	24854	14036	1.089	17.667
总计		345295	100.000	60236			

<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 - 28-41/10-1455-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 22:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

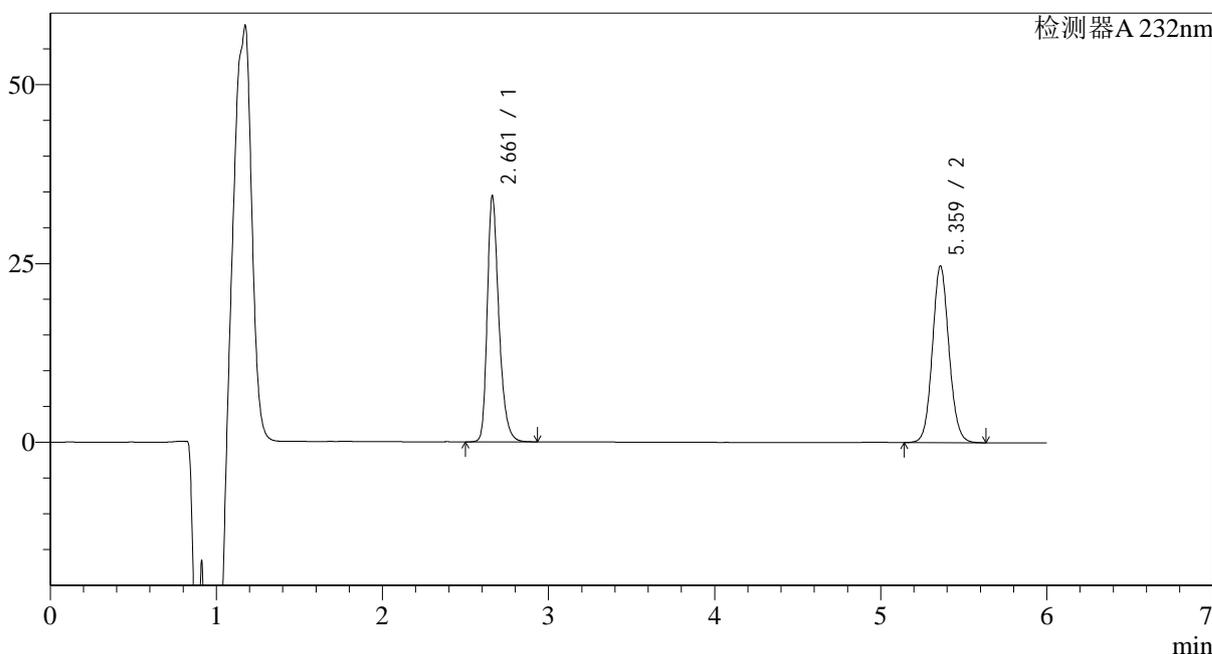
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	173441	49.709	35629	7311	1.311	--
2	5.358	175471	50.291	25226	14049	1.087	17.667
总计		348912	100.000	60855			

<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 - 28-41/10-1456-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 22:38:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

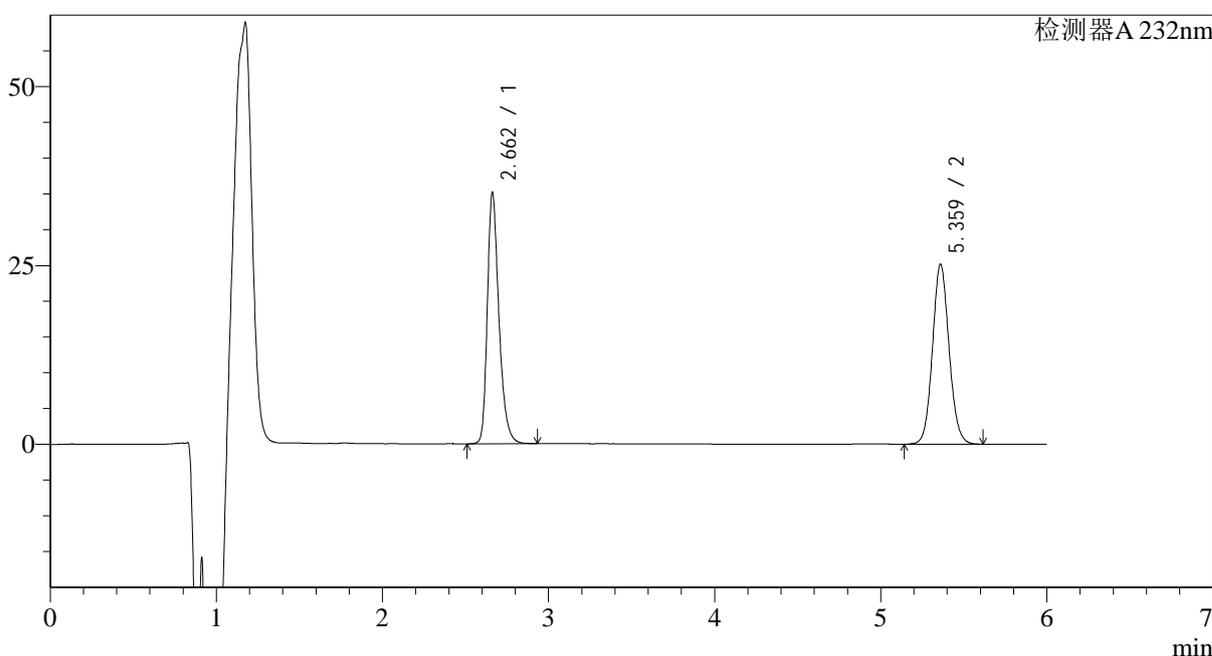
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	167350	49.392	34337	7296	1.312	--
2	5.359	171472	50.608	24621	14020	1.087	17.649
总计		338822	100.000	58958			

<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 - 28-41/10-1457-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 22:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

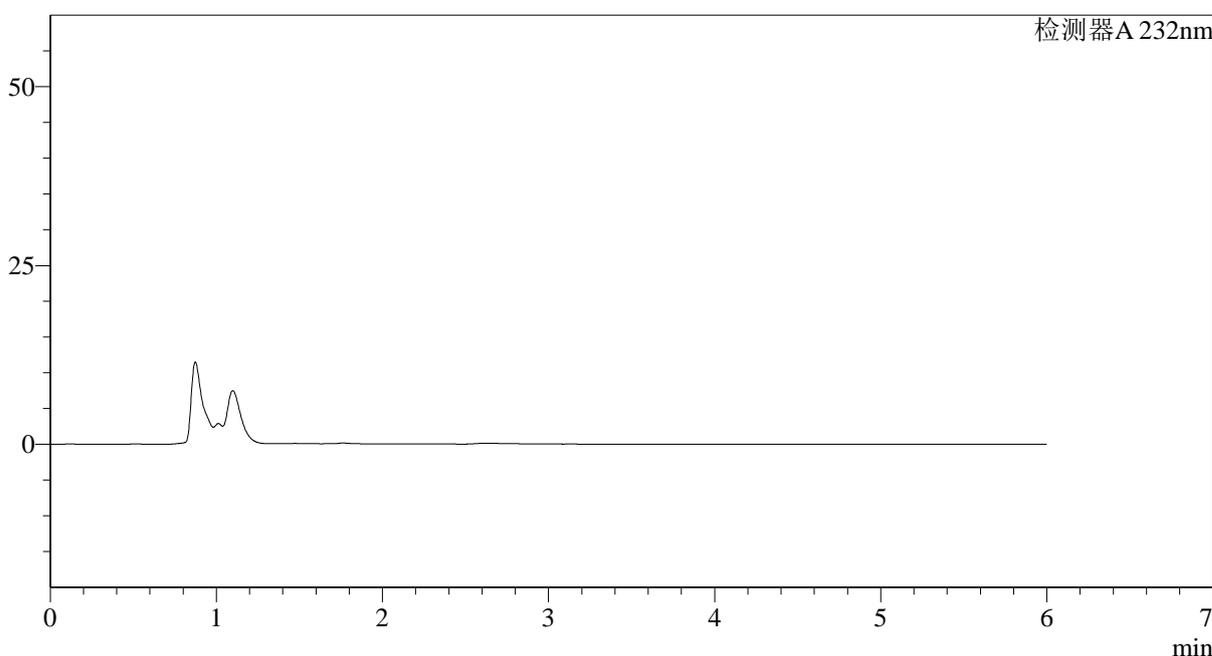
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	170685	49.449	35086	7314	1.312	--
2	5.359	174490	50.551	25066	14046	1.088	17.667
总计		345175	100.000	60152			

<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 - 28-41/10-1460-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 23:04:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:33:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

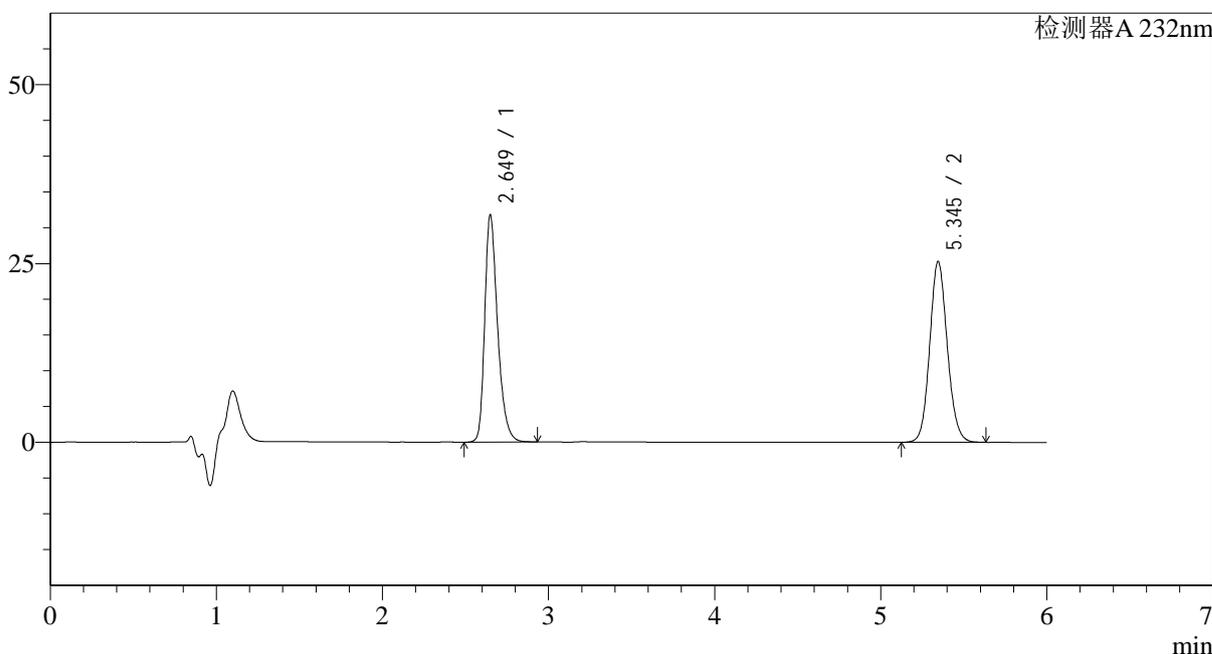
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 28-41/10-1462-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	171339	47.931	31722	5856	1.328	--
2	5.345	186132	52.069	25277	12402	1.108	16.318
总计		357471	100.000	56999			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1463-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 23:23:55

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

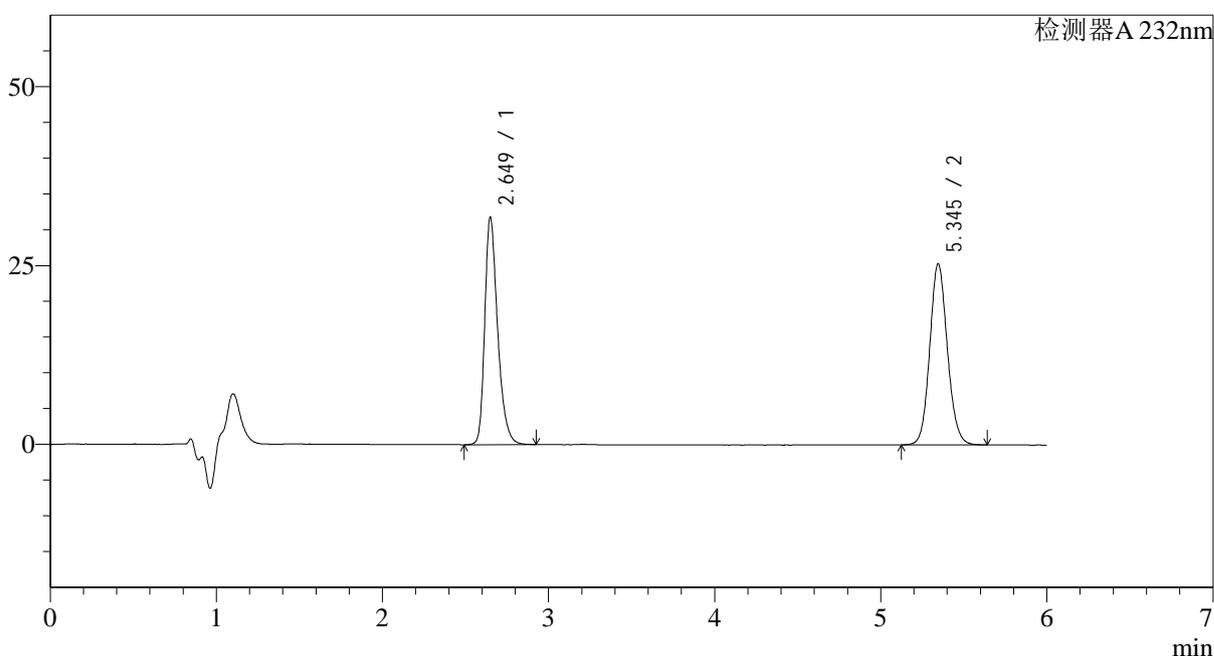
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	171283	47.839	31732	5859	1.328	--
2	5.345	186754	52.161	25322	12367	1.108	16.306
总计		358037	100.000	57054			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1464-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 23:30:20

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

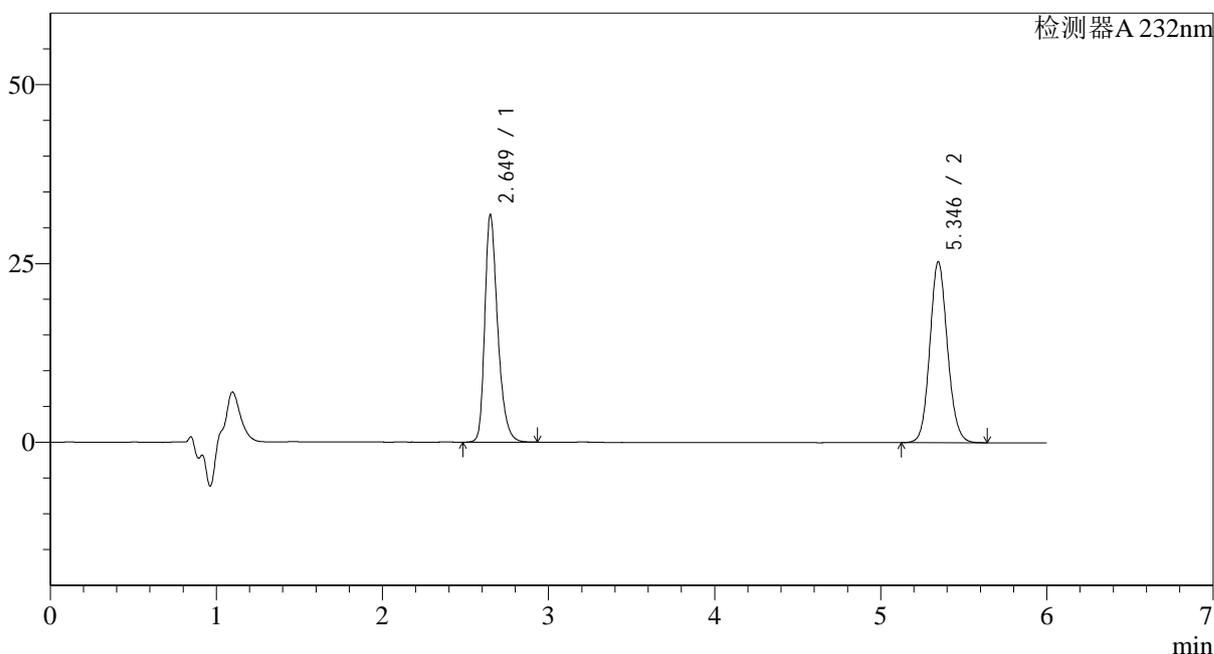
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	171606	47.899	31708	5854	1.327	--
2	5.346	186657	52.101	25320	12376	1.107	16.306
总计		358262	100.000	57029			

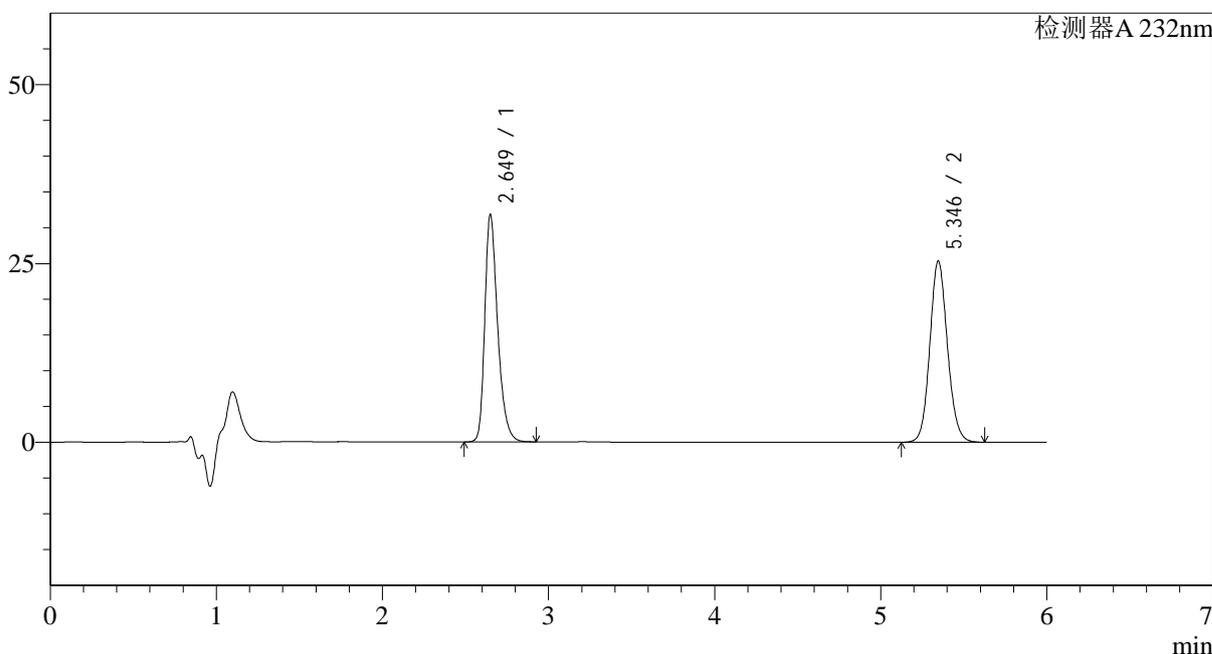
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1465-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	171436	47.867	31715	5855	1.328	--
2	5.346	186713	52.133	25345	12382	1.108	16.309
总计		358149	100.000	57061			

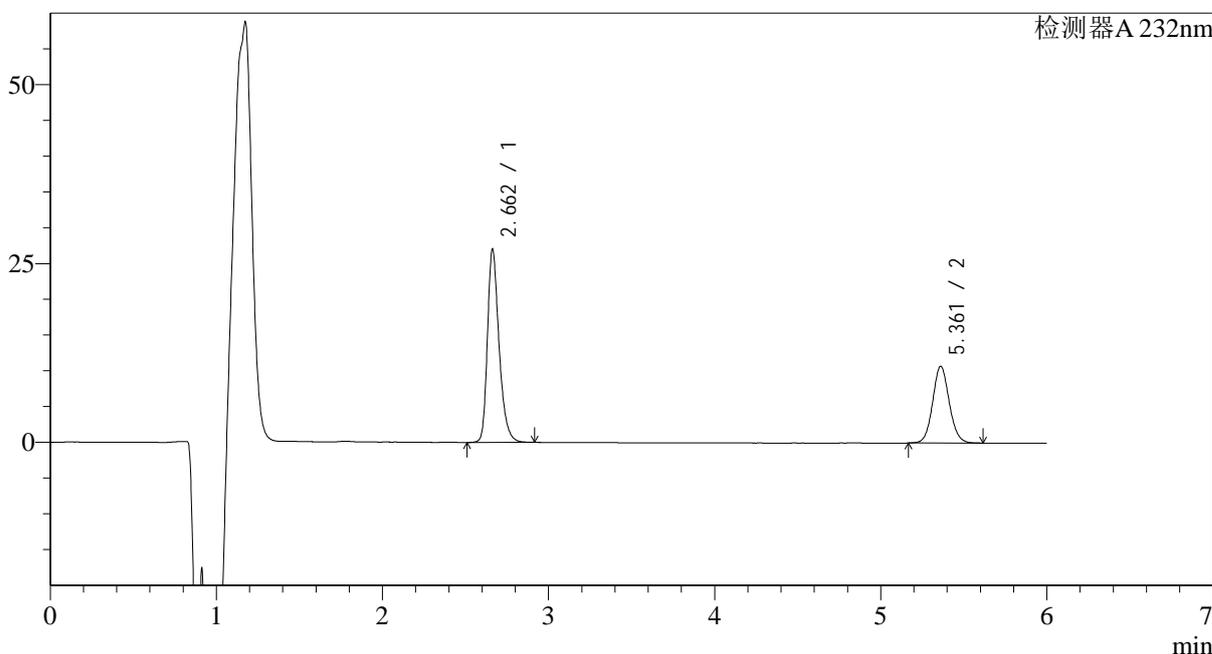
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-41/10-1466-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 23:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	131411	63.855	27029	7308	1.310	--
2	5.361	74384	36.145	10720	14062	1.085	17.669
总计		205796	100.000	37749			

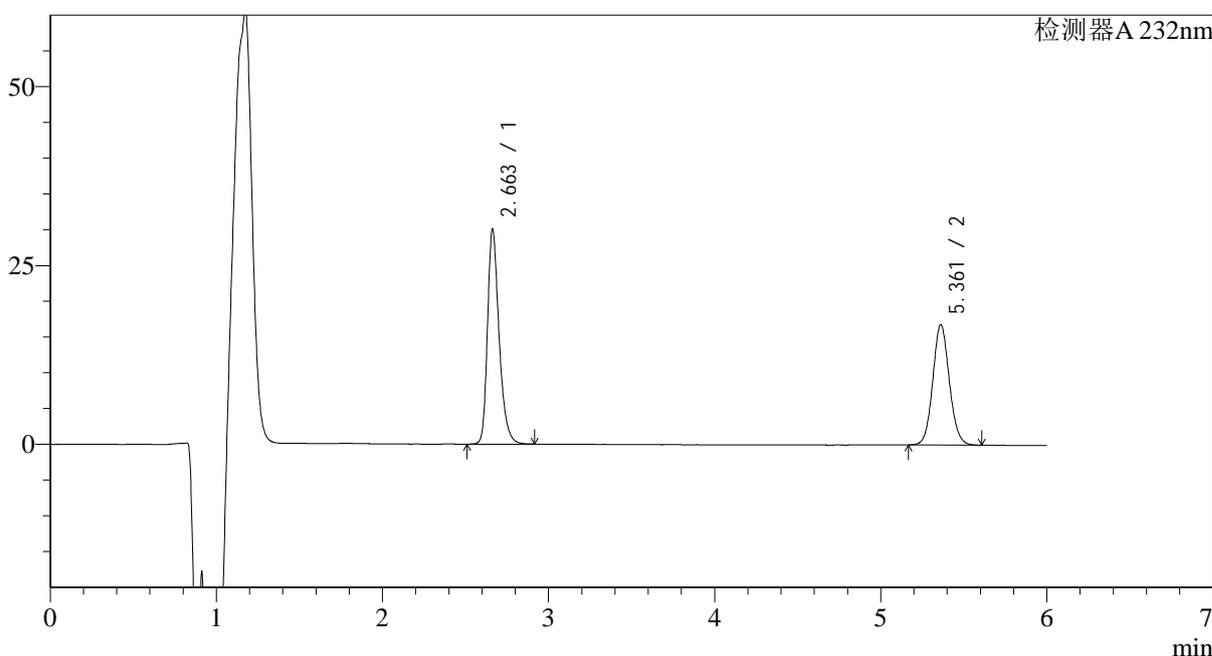
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1467-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 23:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	145805	55.562	30082	7346	1.310	--
2	5.361	116613	44.438	16834	14094	1.085	17.700
总计		262417	100.000	46916			

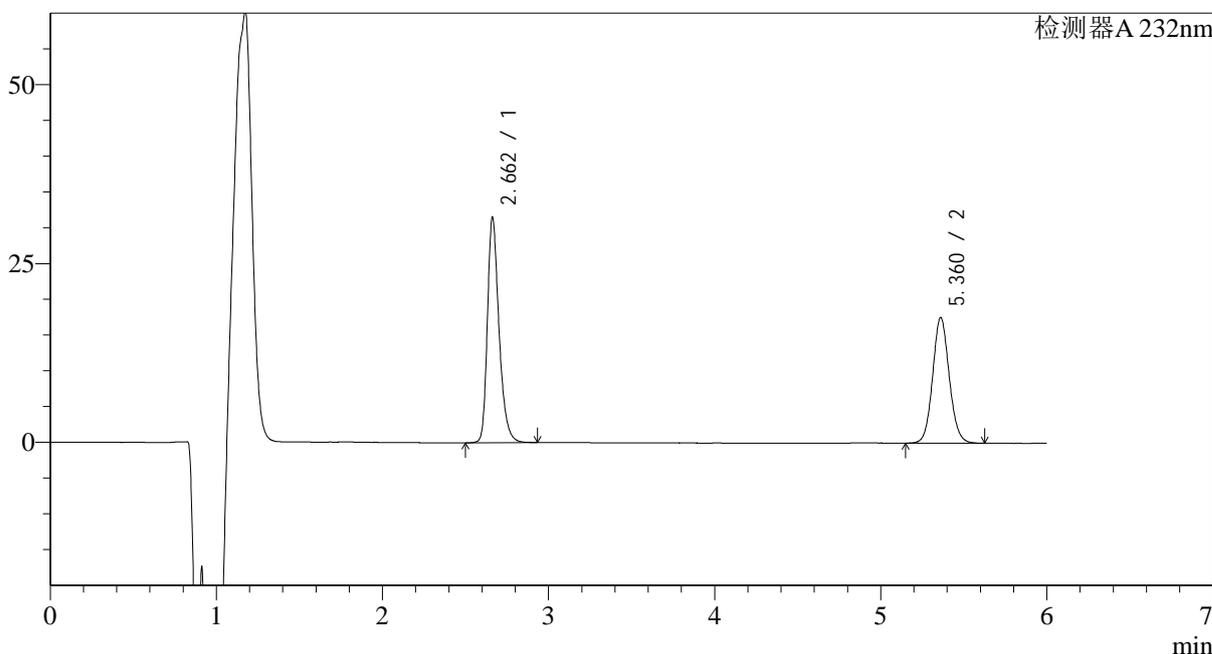
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1468-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 23:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	153034	55.663	31518	7334	1.309	--
2	5.360	121897	44.337	17545	14059	1.087	17.682
总计		274931	100.000	49064			

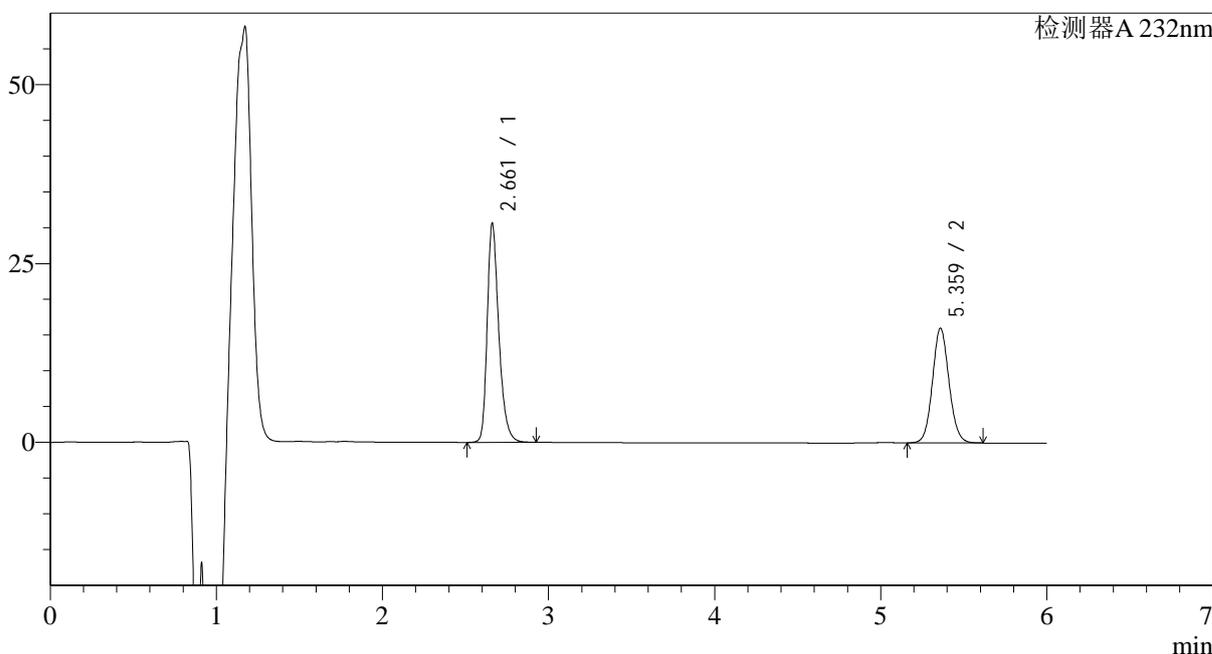
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1469-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 00:02:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	148972	57.240	30544	7296	1.311	--
2	5.359	111286	42.760	15993	14035	1.085	17.660
总计		260258	100.000	46537			

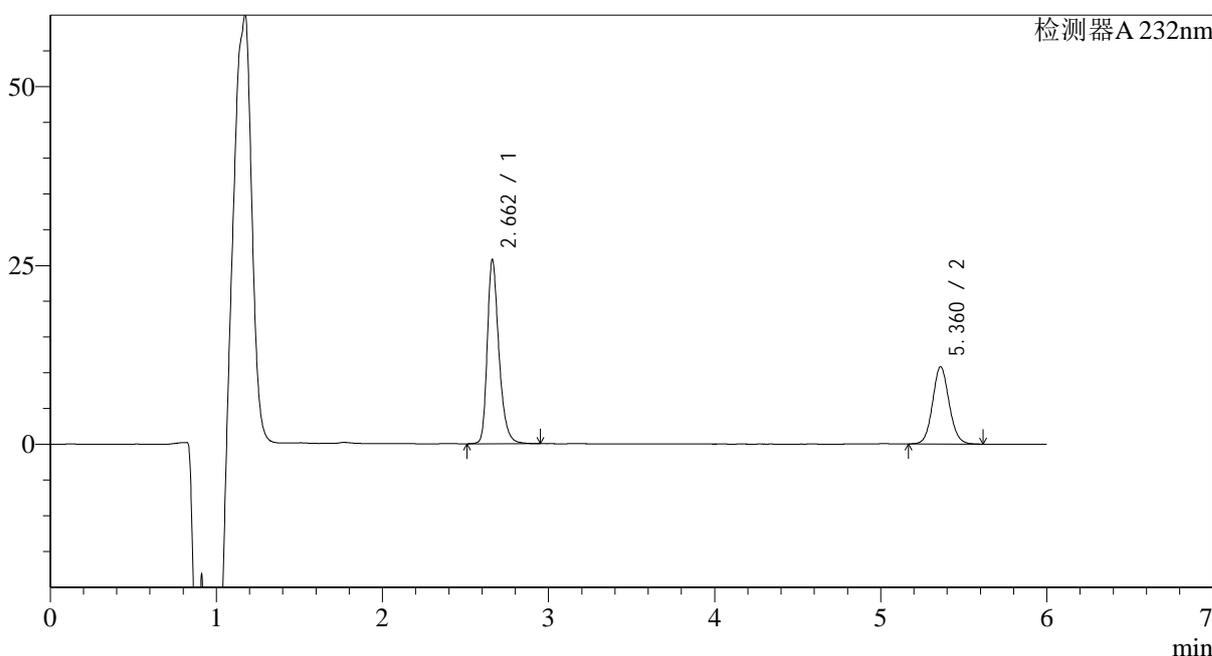
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1470-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 00:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	125382	62.624	25708	7328	1.310	--
2	5.360	74832	37.376	10777	14069	1.087	17.687
总计		200214	100.000	36485			

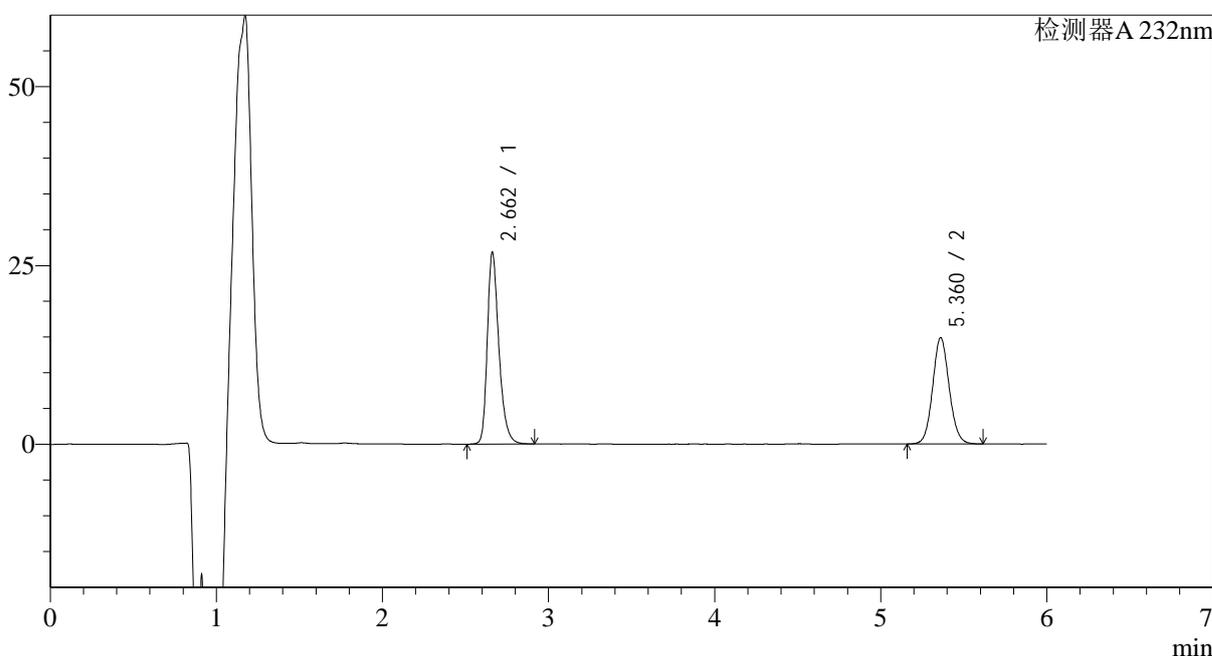
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1471-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 00:15:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	130061	55.817	26765	7330	1.310	--
2	5.360	102953	44.183	14839	14092	1.088	17.698
总计		233014	100.000	41604			

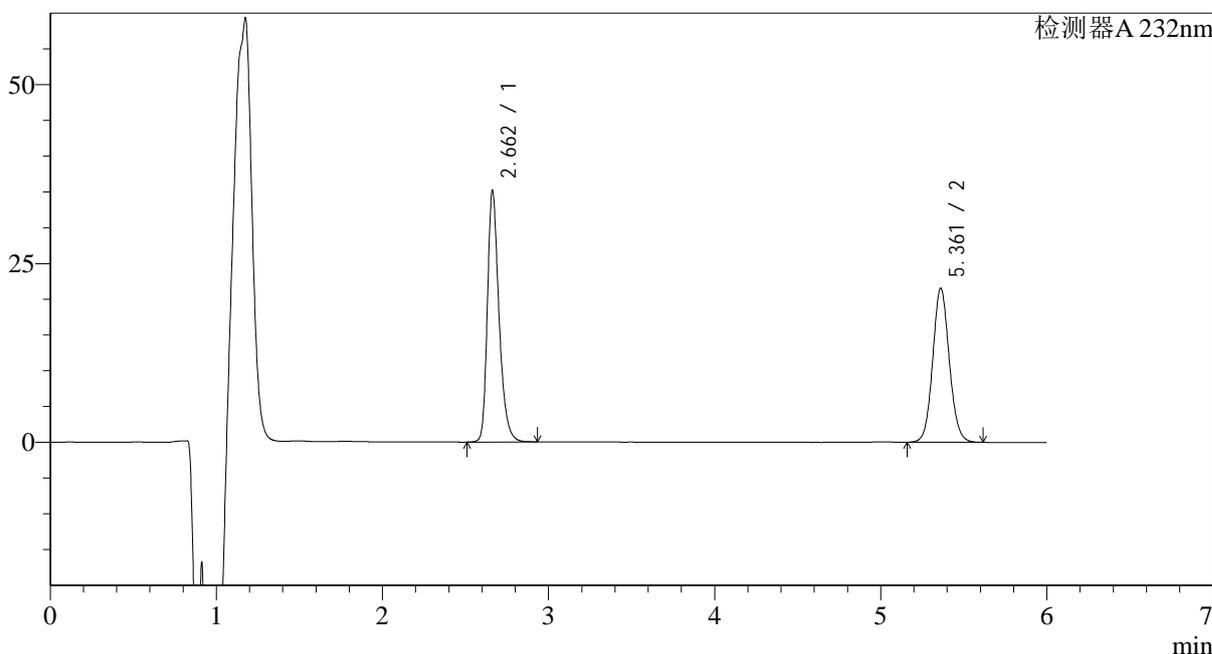
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1472-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	170756	53.326	35132	7308	1.311	--
2	5.361	149456	46.674	21523	14053	1.087	17.669
总计		320212	100.000	56655			

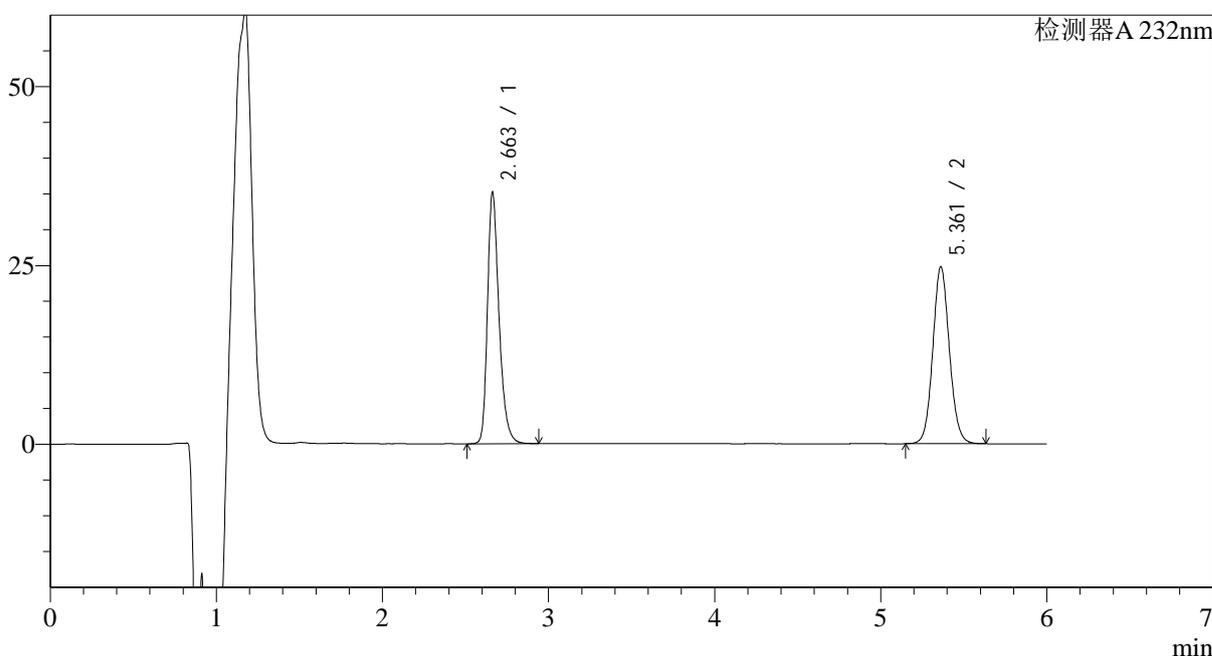
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1473-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 00:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	170480	49.821	35184	7355	1.310	--
2	5.361	171702	50.179	24729	14051	1.085	17.692
总计		342182	100.000	59912			

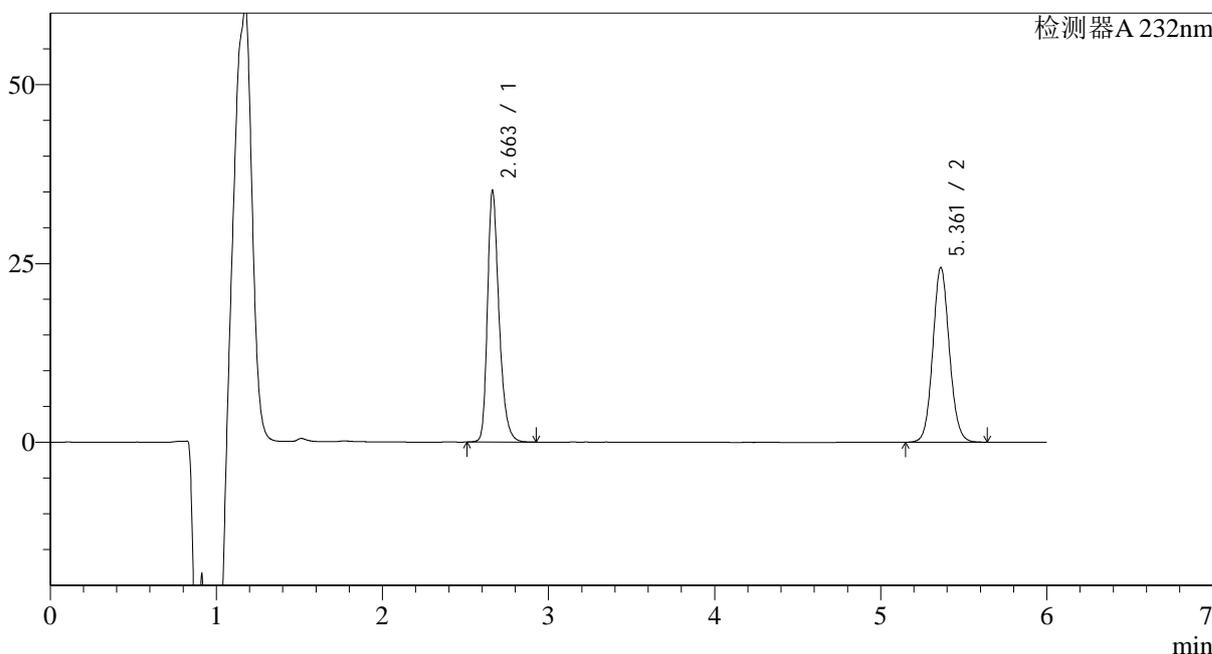
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1474-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 00:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	170068	50.098	35185	7371	1.309	--
2	5.361	169403	49.902	24421	14093	1.086	17.714
总计		339471	100.000	59606			

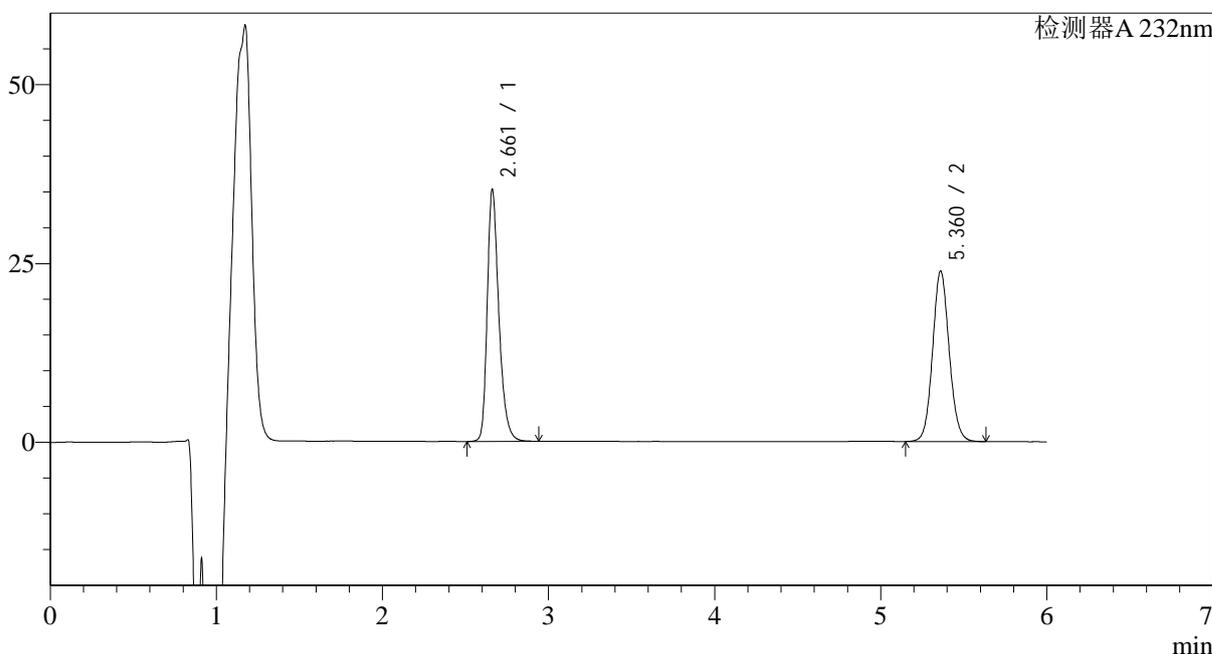
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1475-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:40:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	171421	50.876	35154	7295	1.313	--
2	5.360	165518	49.124	23779	14024	1.087	17.658
总计		336939	100.000	58934			

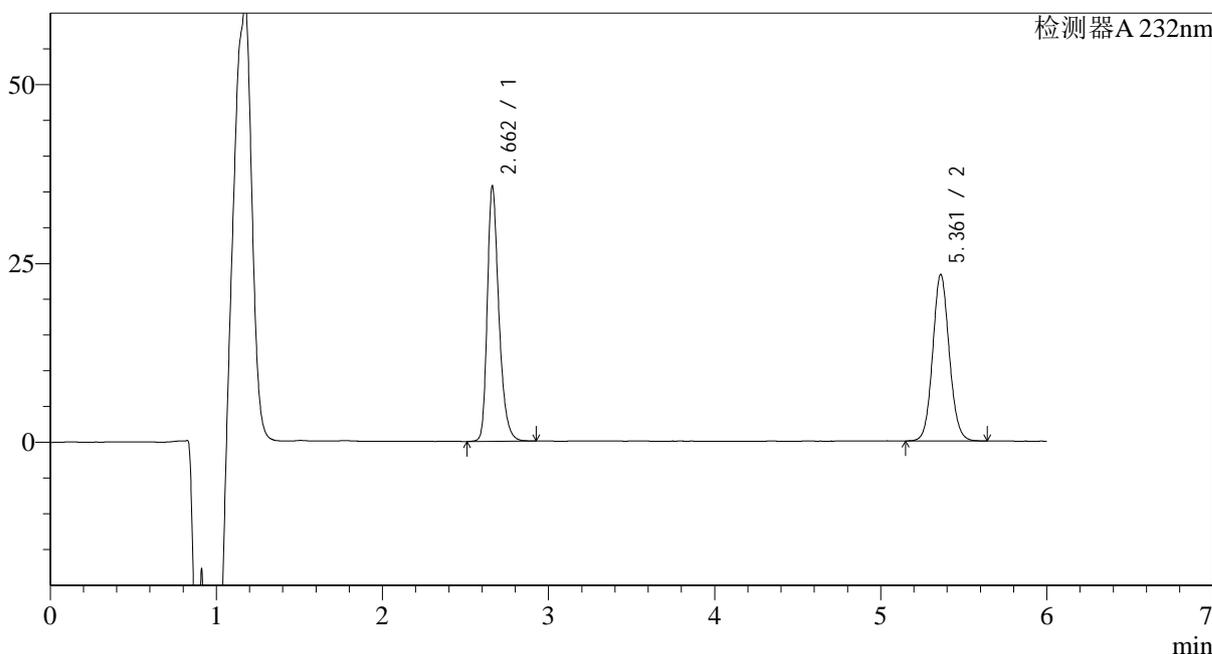
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1476-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	172658	51.686	35624	7354	1.309	--
2	5.361	161392	48.314	23252	14076	1.086	17.706
总计		334050	100.000	58876			

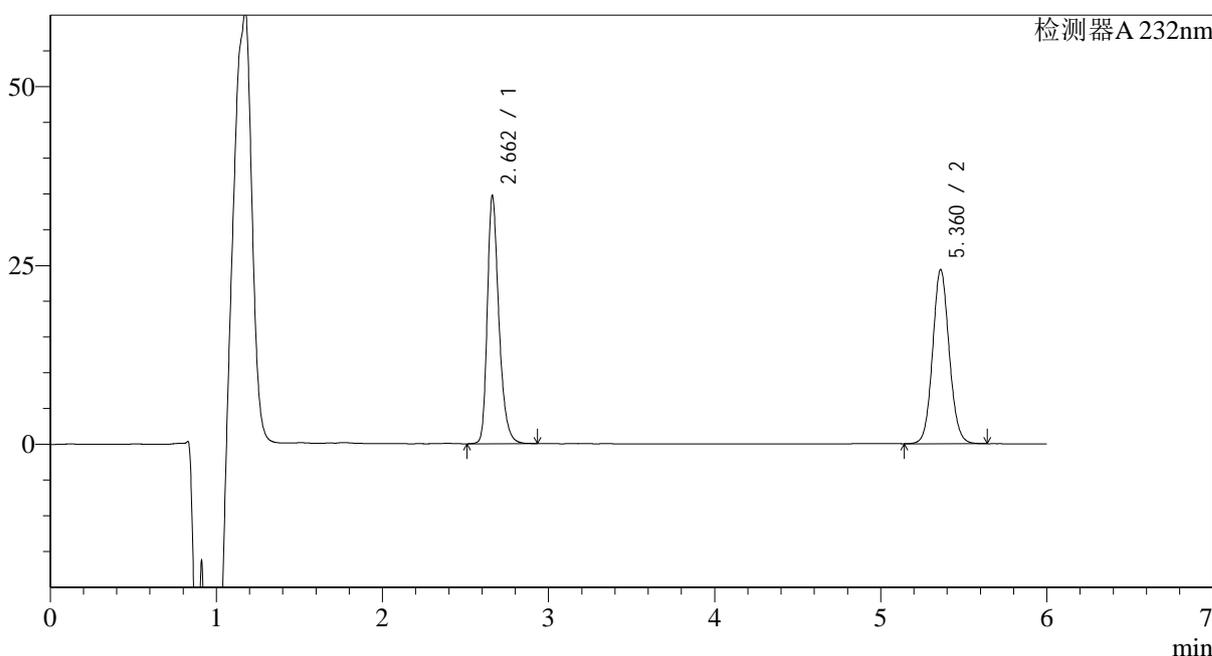
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1477-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	167980	49.850	34621	7350	1.311	--
2	5.360	168993	50.150	24307	14074	1.085	17.701
总计		336974	100.000	58927			

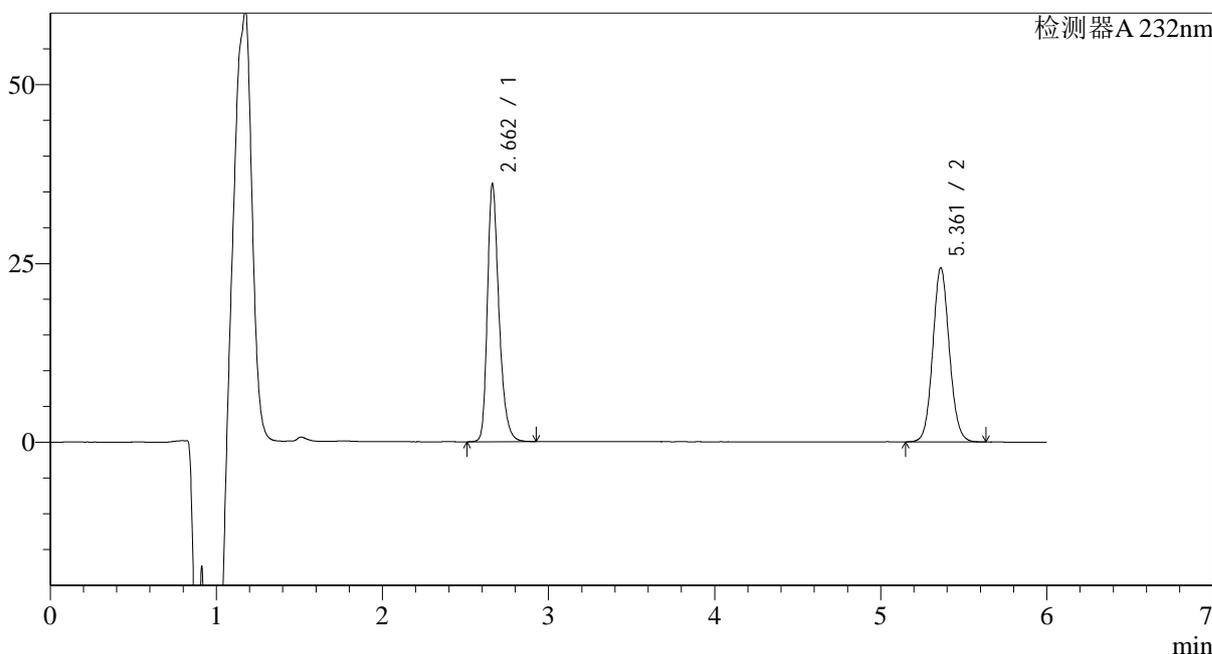
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1478-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 00:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	174547	50.815	36018	7341	1.310	--
2	5.361	168951	49.185	24332	14055	1.085	17.688
总计		343498	100.000	60349			

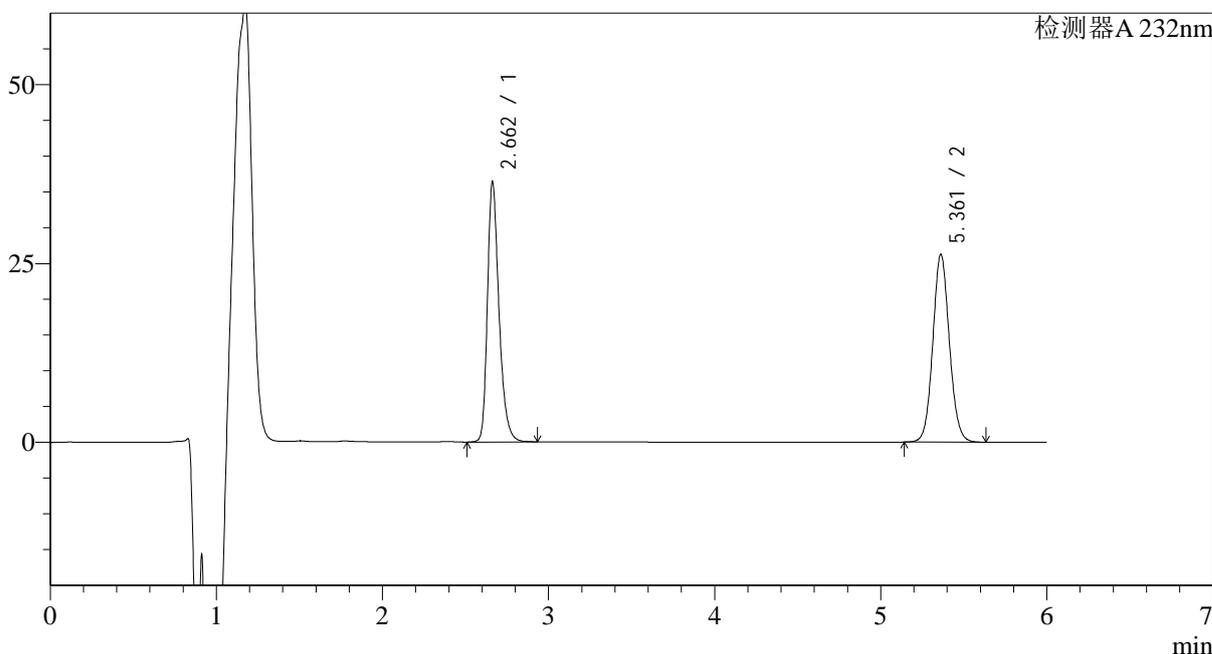
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1479-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	176008	49.179	36366	7370	1.310	--
2	5.361	181884	50.821	26245	14093	1.083	17.717
总计		357893	100.000	62611			

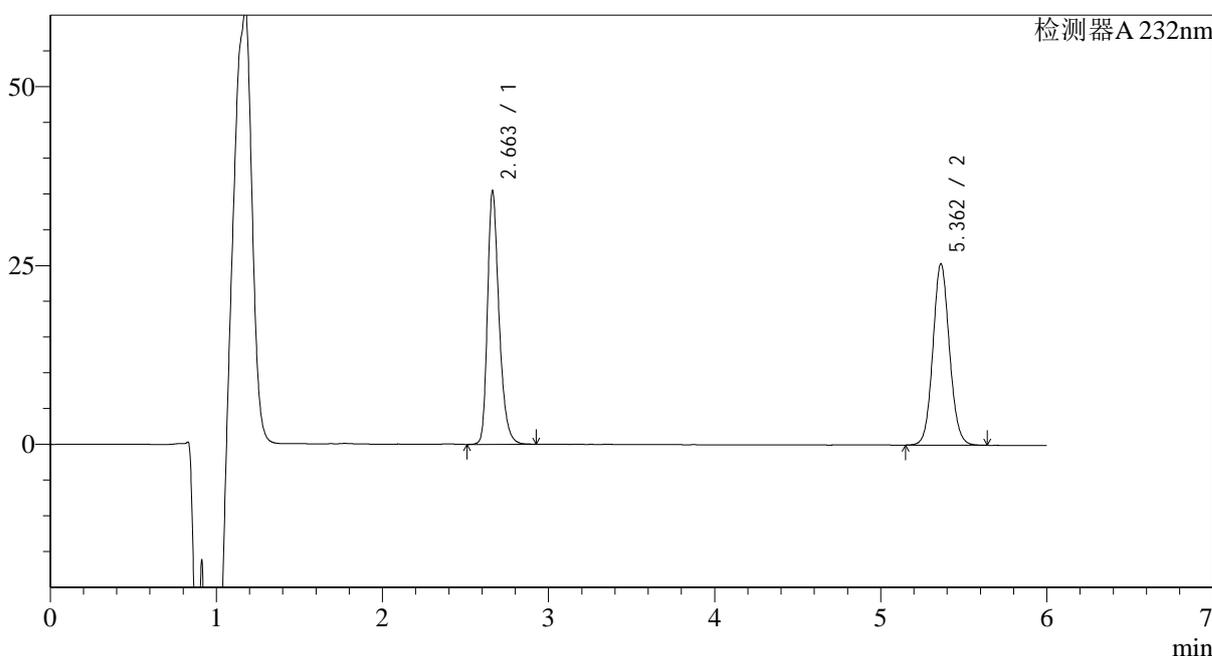
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1480-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 01:12:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	171295	49.351	35443	7374	1.308	--
2	5.362	175803	50.649	25364	14090	1.085	17.716
总计		347097	100.000	60806			

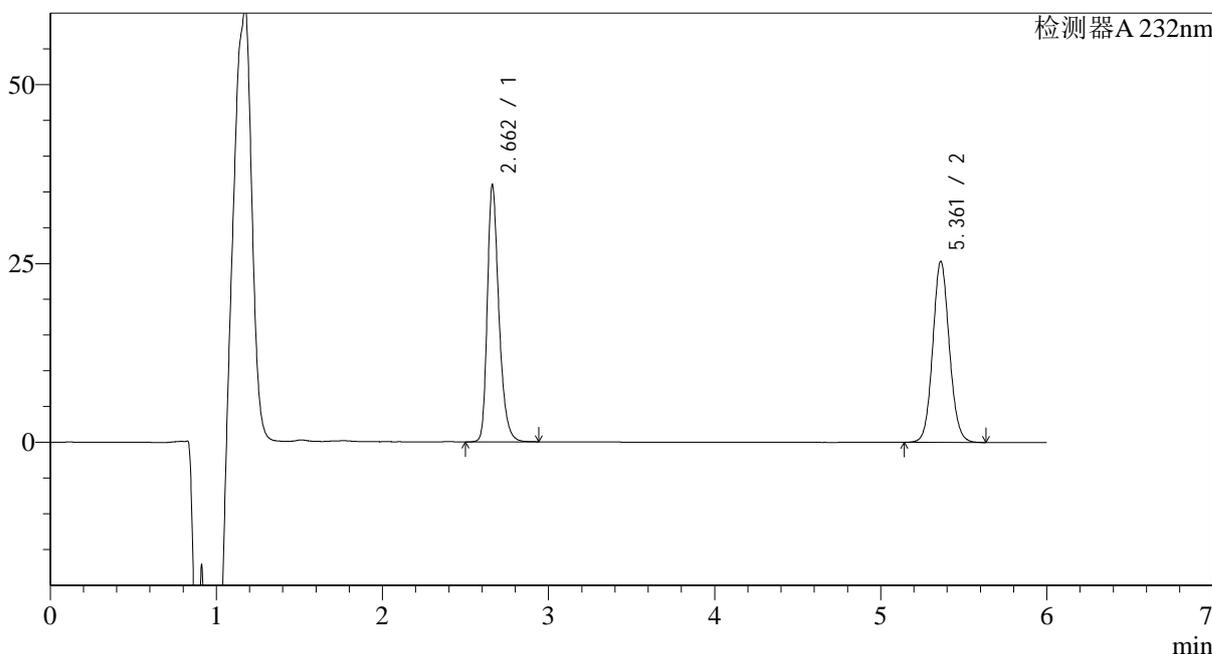
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1481-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 01:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	174158	49.806	35884	7348	1.310	--
2	5.361	175517	50.194	25280	14078	1.085	17.705
总计		349674	100.000	61164			

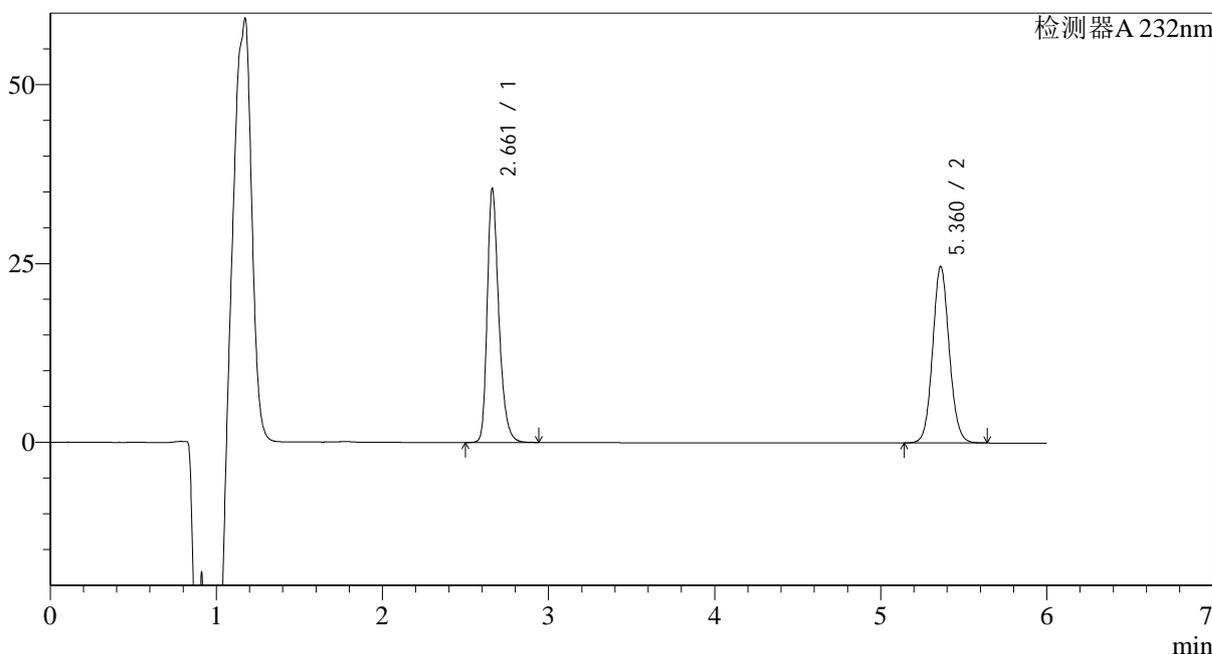
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1482-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 01:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	172526	50.166	35432	7318	1.311	--
2	5.360	171386	49.834	24643	14041	1.085	17.678
总计		343912	100.000	60075			

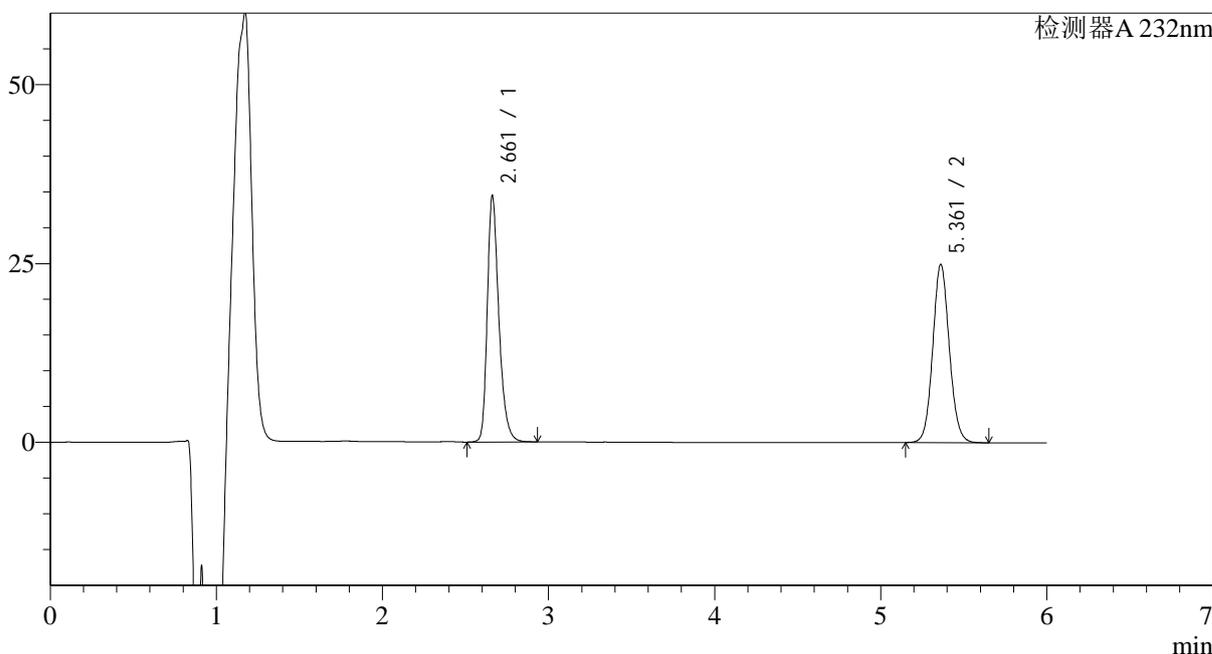
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1483-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	166982	49.109	34377	7335	1.311	--
2	5.361	173043	50.891	24912	14055	1.085	17.692
总计		340025	100.000	59289			

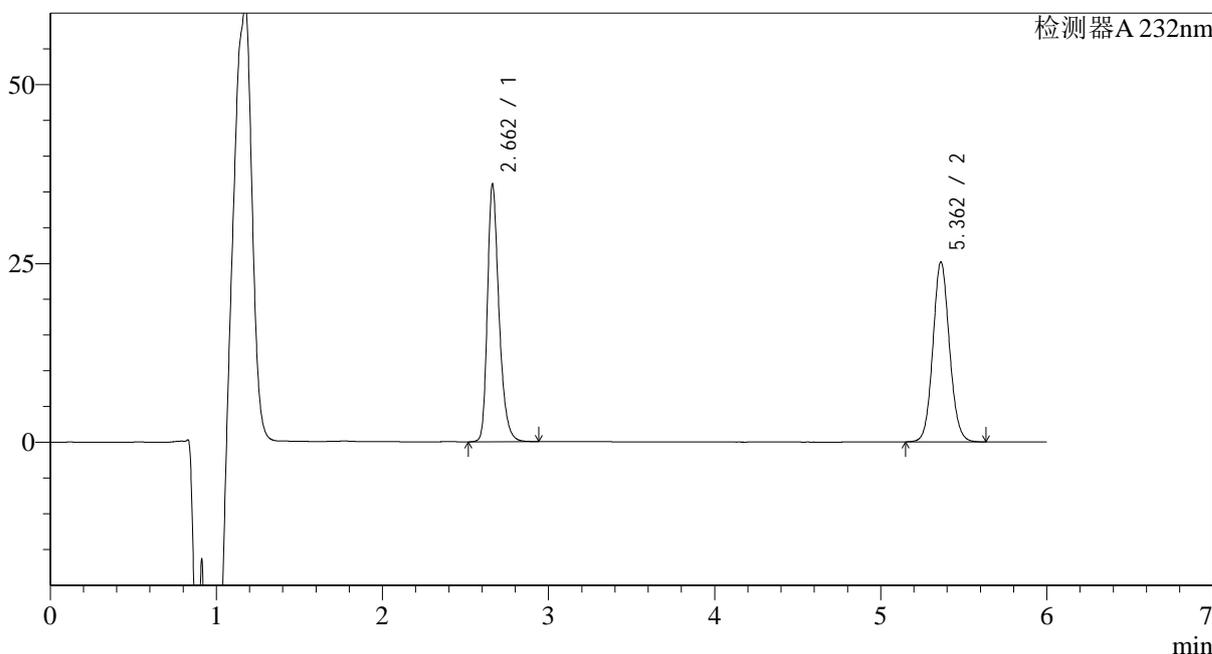
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1484-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 01:38:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	174515	49.998	36021	7362	1.309	--
2	5.362	174528	50.002	25158	14075	1.086	17.708
总计		349043	100.000	61179			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1485-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 01:44:47

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

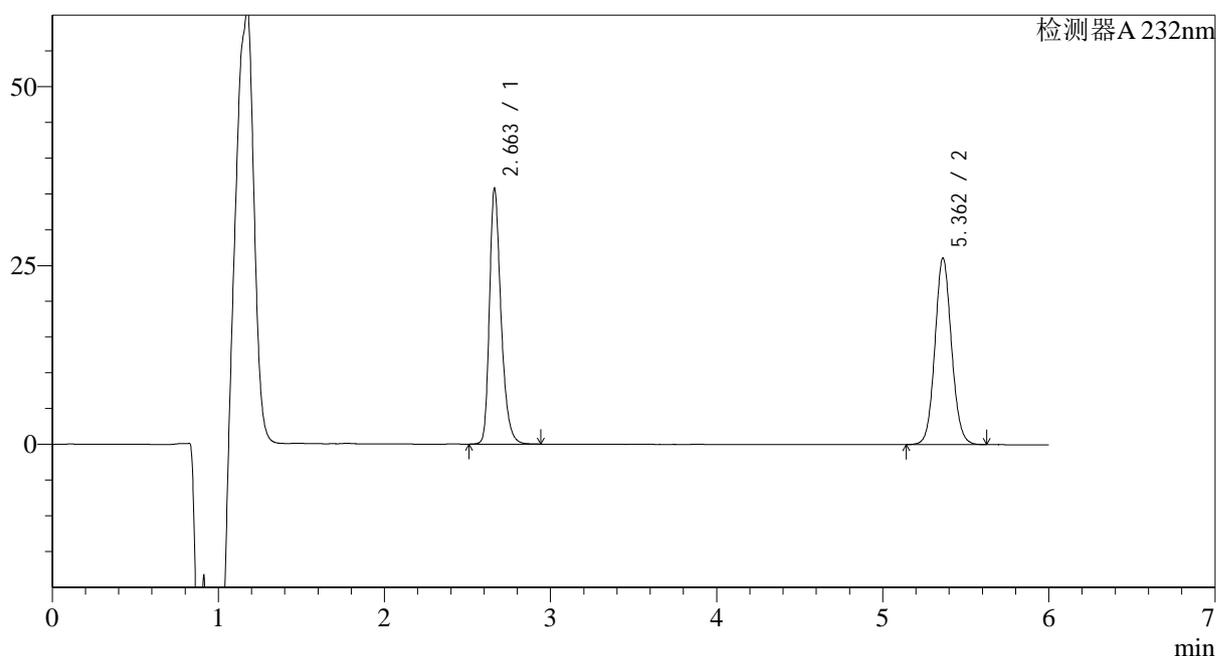
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

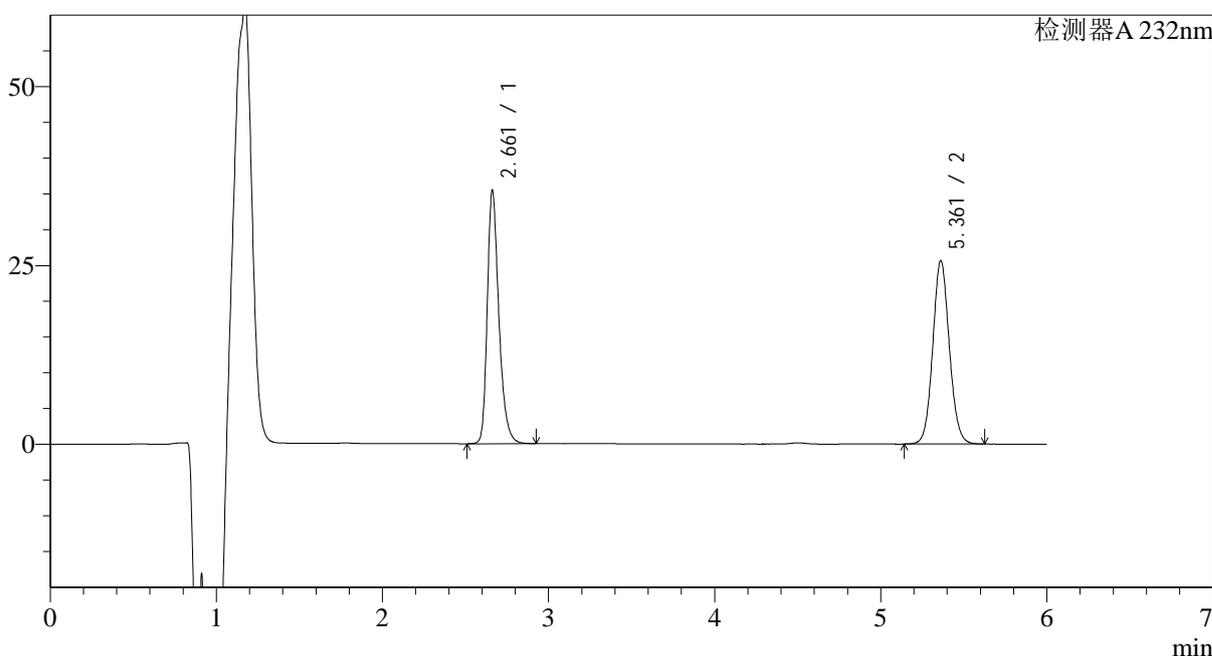
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	173074	48.902	35767	7365	1.309	--
2	5.362	180843	51.098	26085	14066	1.084	17.706
总计		353917	100.000	61852			

<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 - 28-41/10-1486-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 01:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	171573	49.110	35372	7359	1.311	--
2	5.361	177789	50.890	25630	14084	1.085	17.715
总计		349362	100.000	61001			

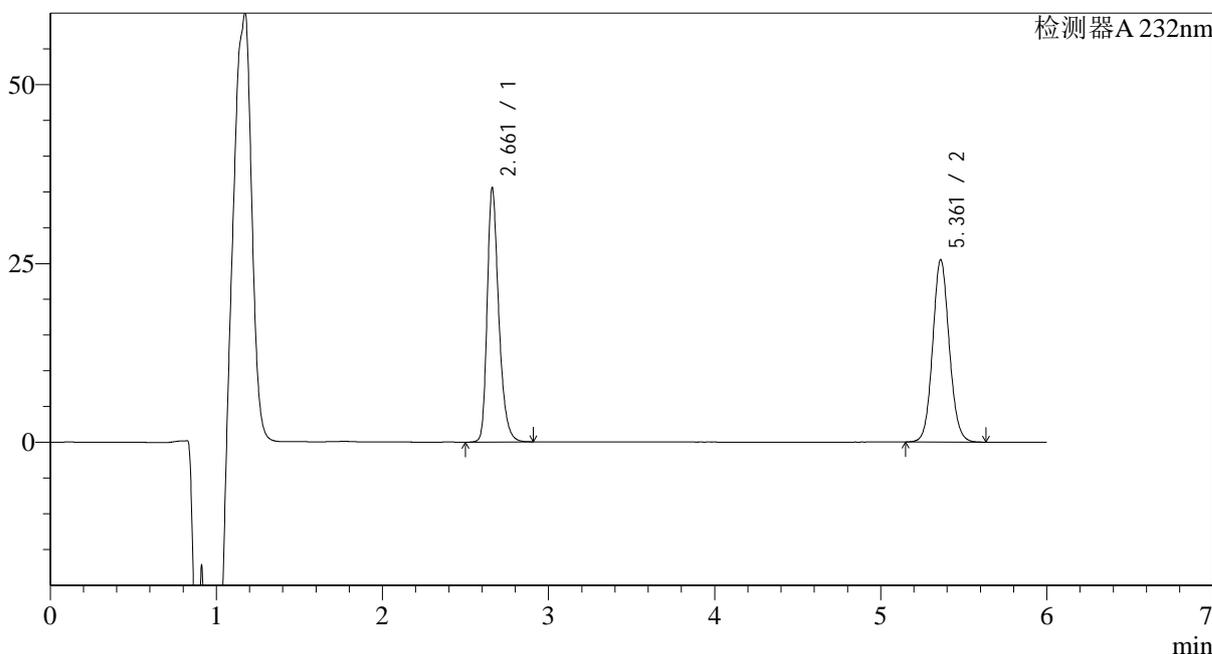
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1487-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:57:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	172023	49.311	35403	7342	1.310	--
2	5.361	176830	50.689	25453	14068	1.085	17.703
总计		348853	100.000	60857			

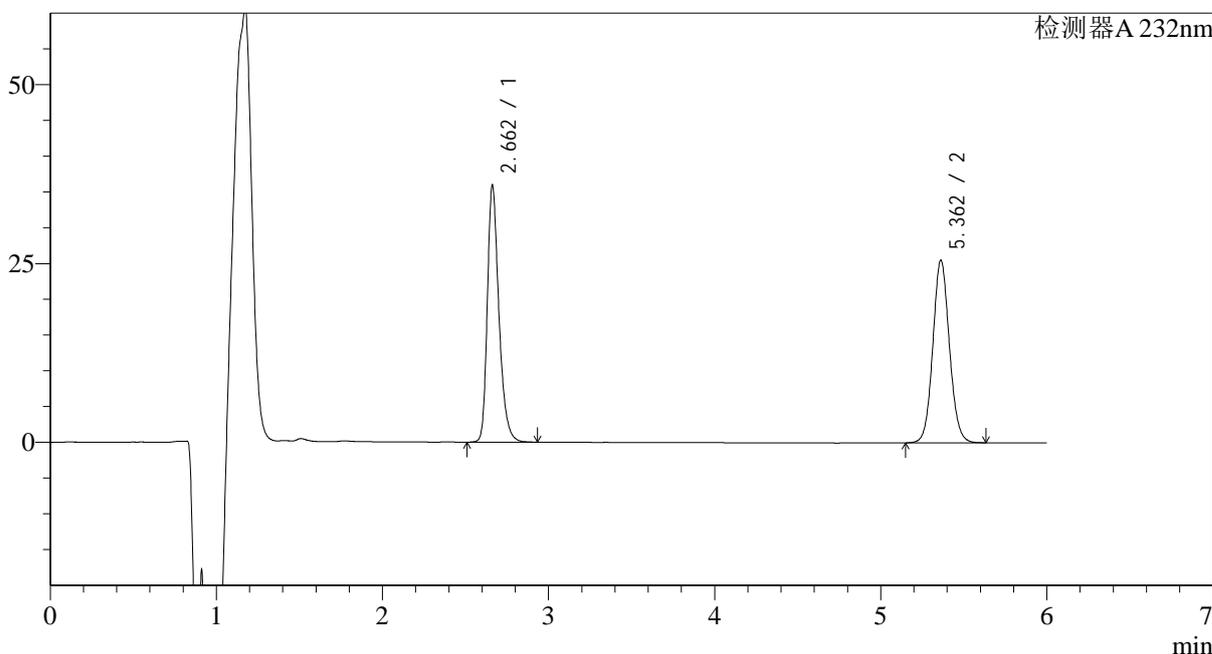
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1488-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:03:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	173999	49.569	35878	7363	1.310	--
2	5.362	177026	50.431	25527	14084	1.083	17.716
总计		351025	100.000	61405			

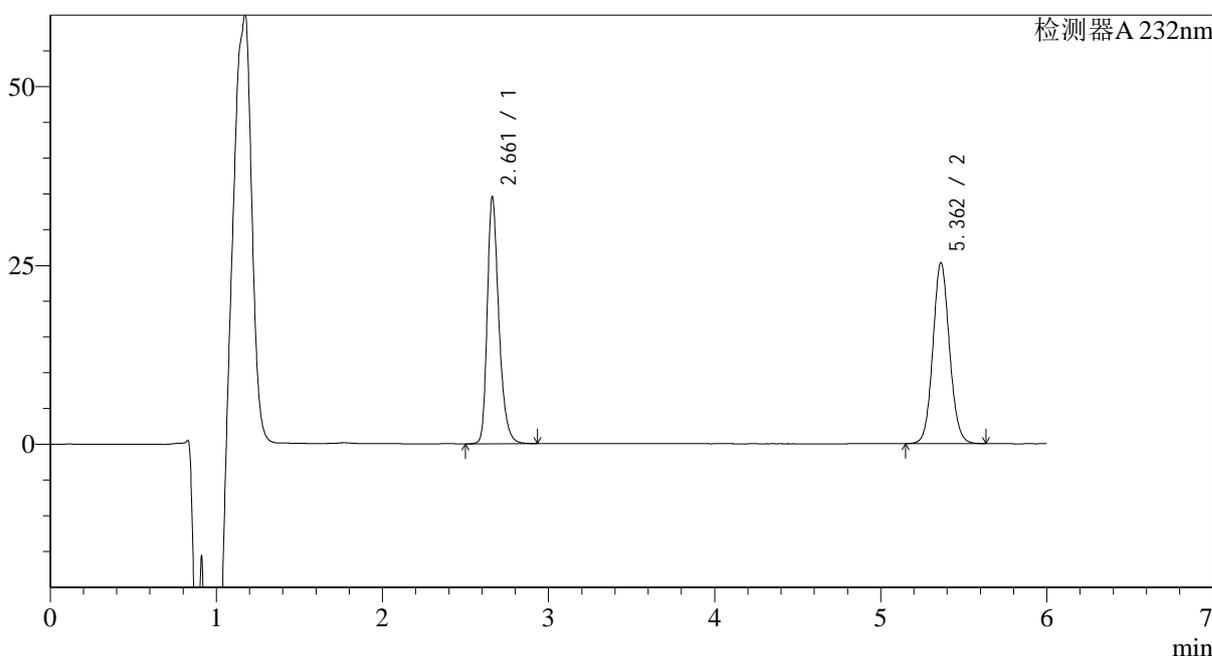
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1489-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 02:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	167538	48.844	34442	7343	1.310	--
2	5.362	175465	51.156	25298	14078	1.084	17.709
总计		343003	100.000	59740			

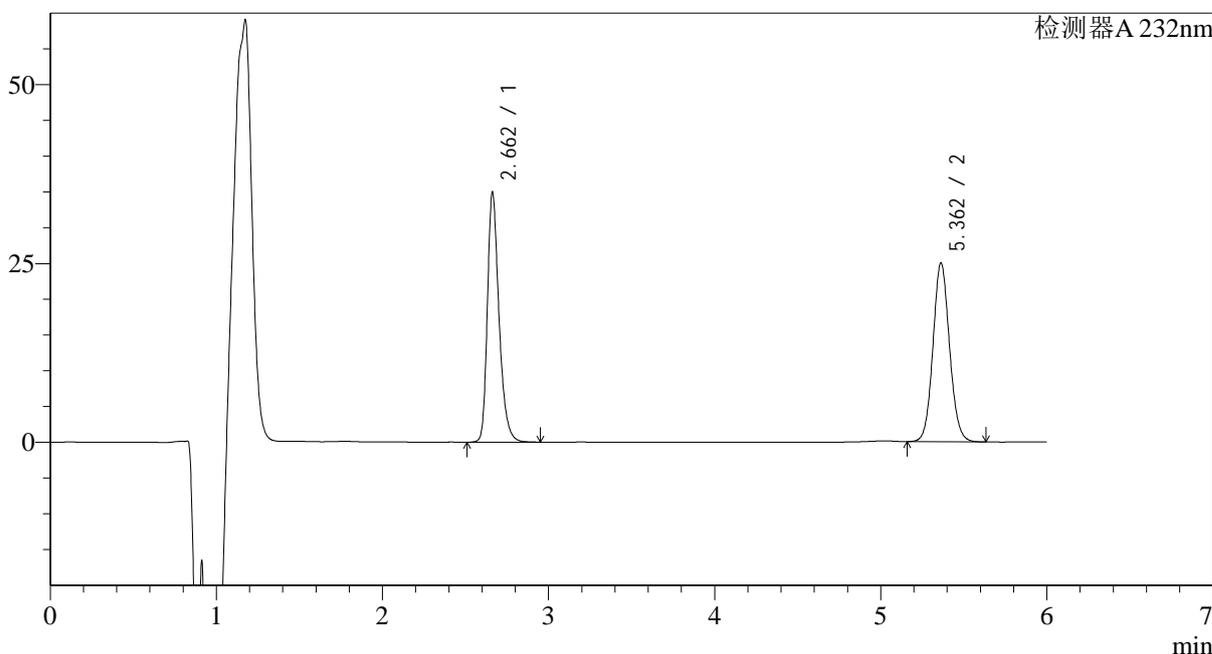
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1490-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	169767	49.486	34926	7318	1.312	--
2	5.362	173292	50.514	25015	14056	1.086	17.682
总计		343058	100.000	59941			

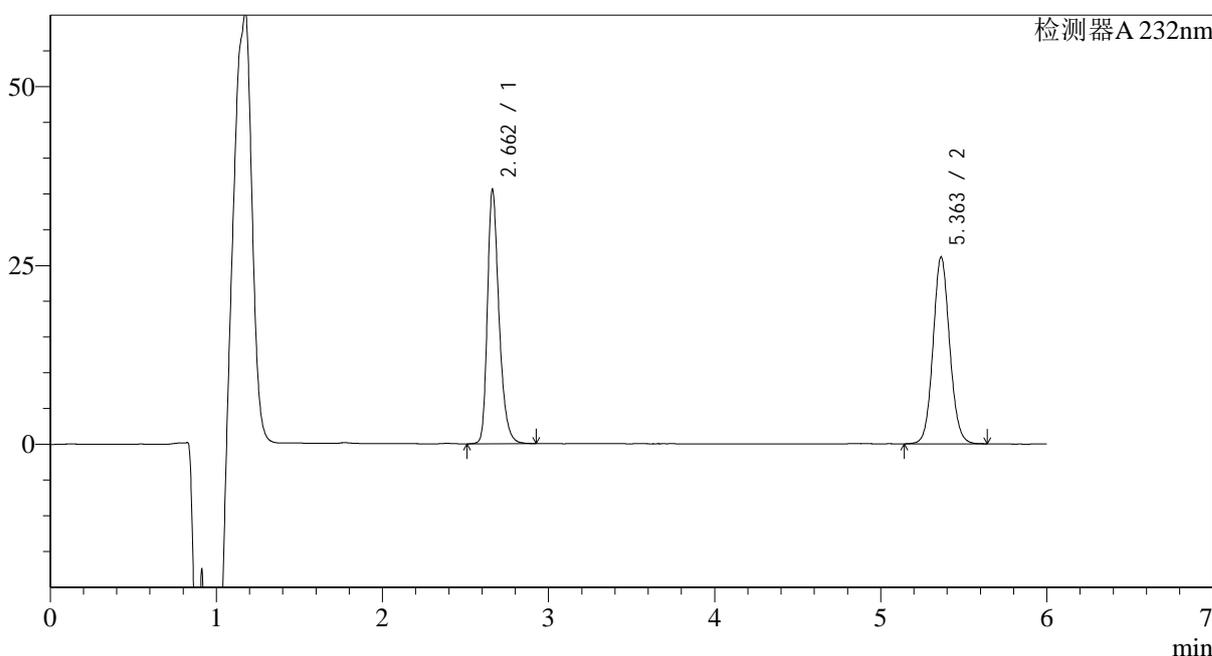
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1491-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 02:23:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	172225	48.712	35559	7352	1.309	--
2	5.363	181329	51.288	26132	14060	1.083	17.703
总计		353554	100.000	61691			

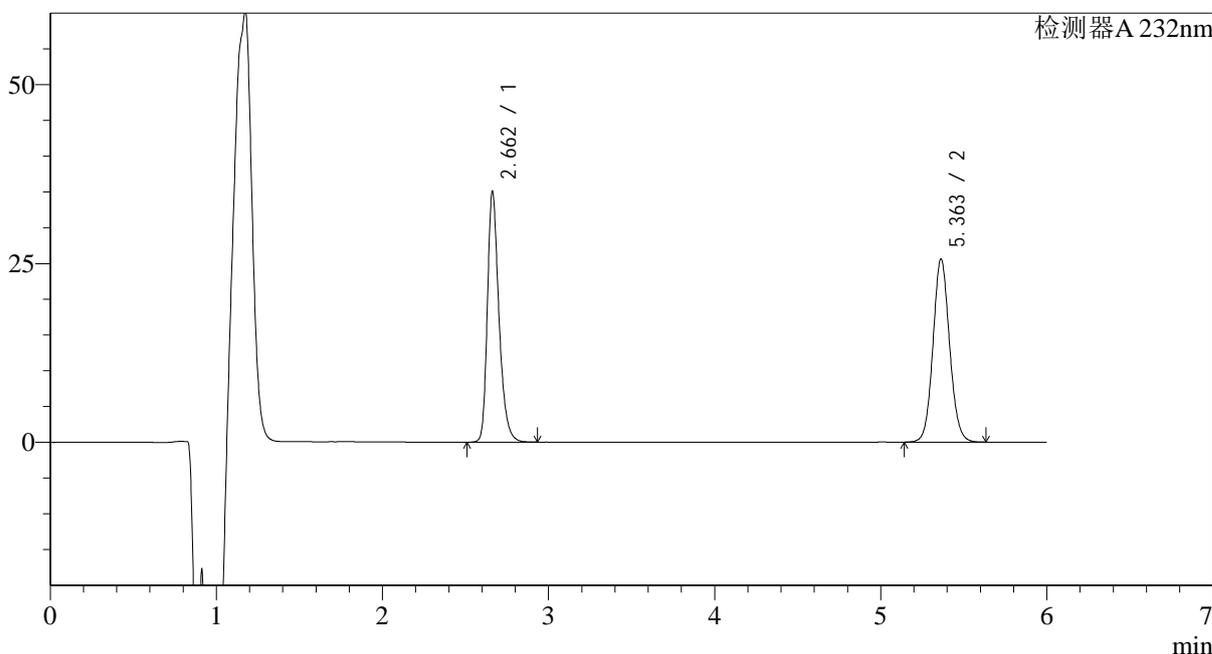
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1492-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 02:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	170091	48.879	35048	7347	1.310	--
2	5.363	177893	51.121	25620	14055	1.085	17.698
总计		347984	100.000	60668			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1493-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 02:35:58

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

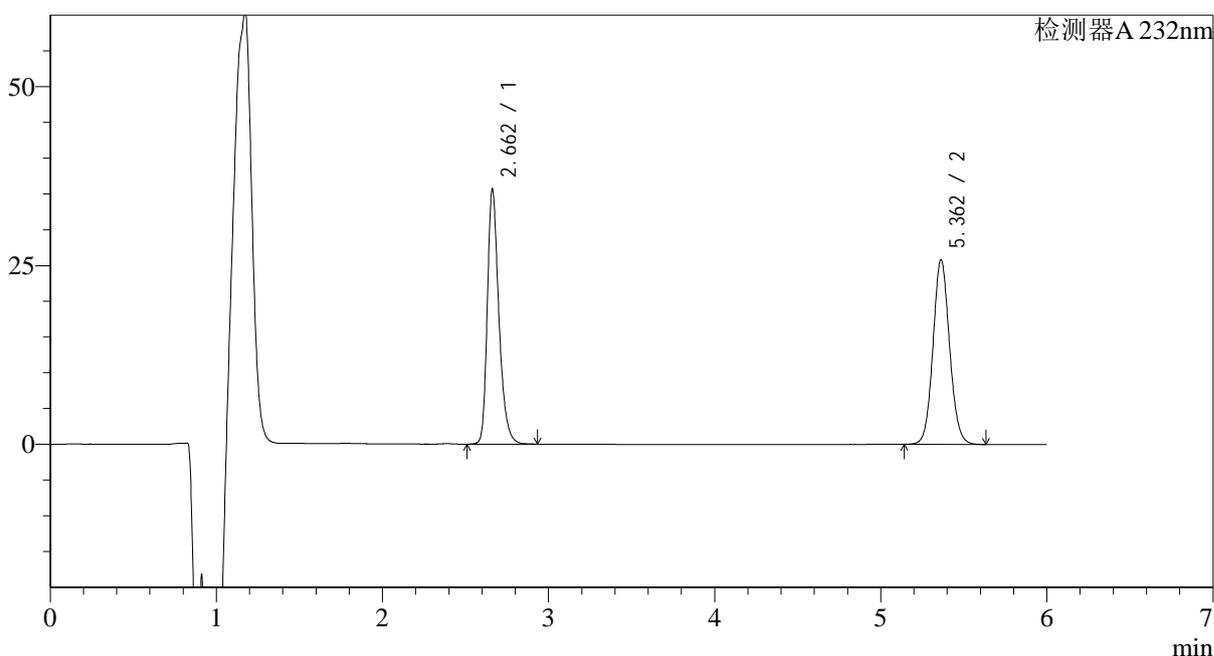
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	172541	49.082	35615	7364	1.309	--
2	5.362	178993	50.918	25847	14083	1.084	17.721
总计		351534	100.000	61462			

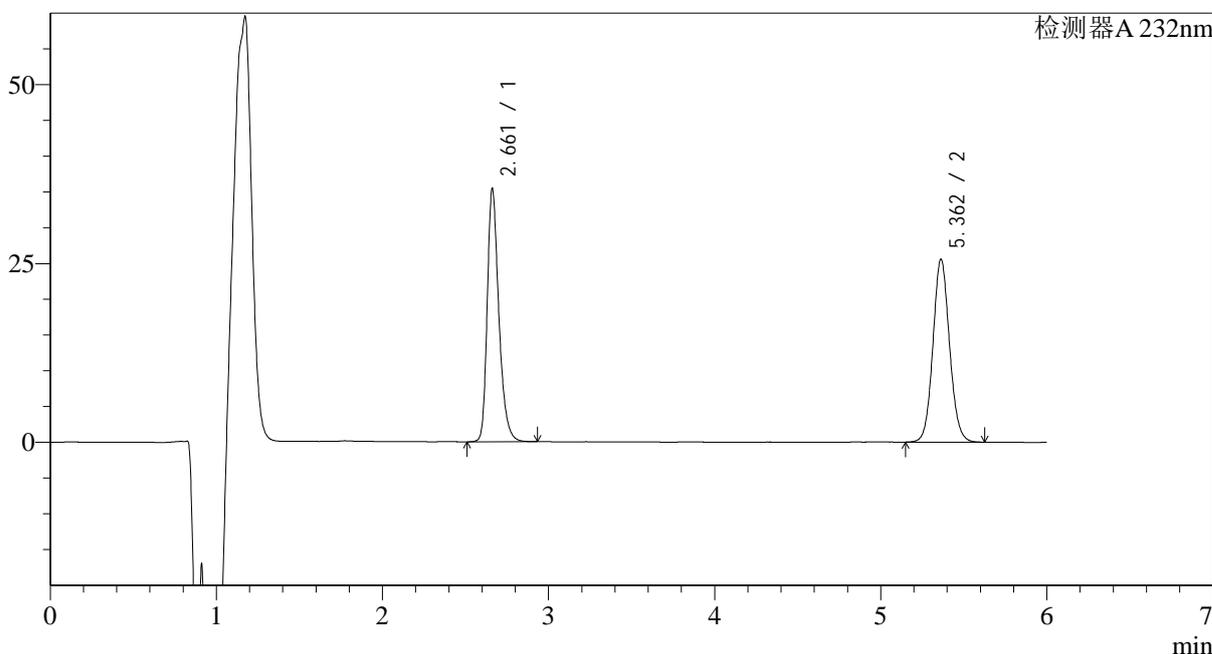
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1494-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	171890	49.208	35330	7320	1.310	--
2	5.362	177420	50.792	25582	14053	1.085	17.691
总计		349310	100.000	60912			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1495-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 02:48:47

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

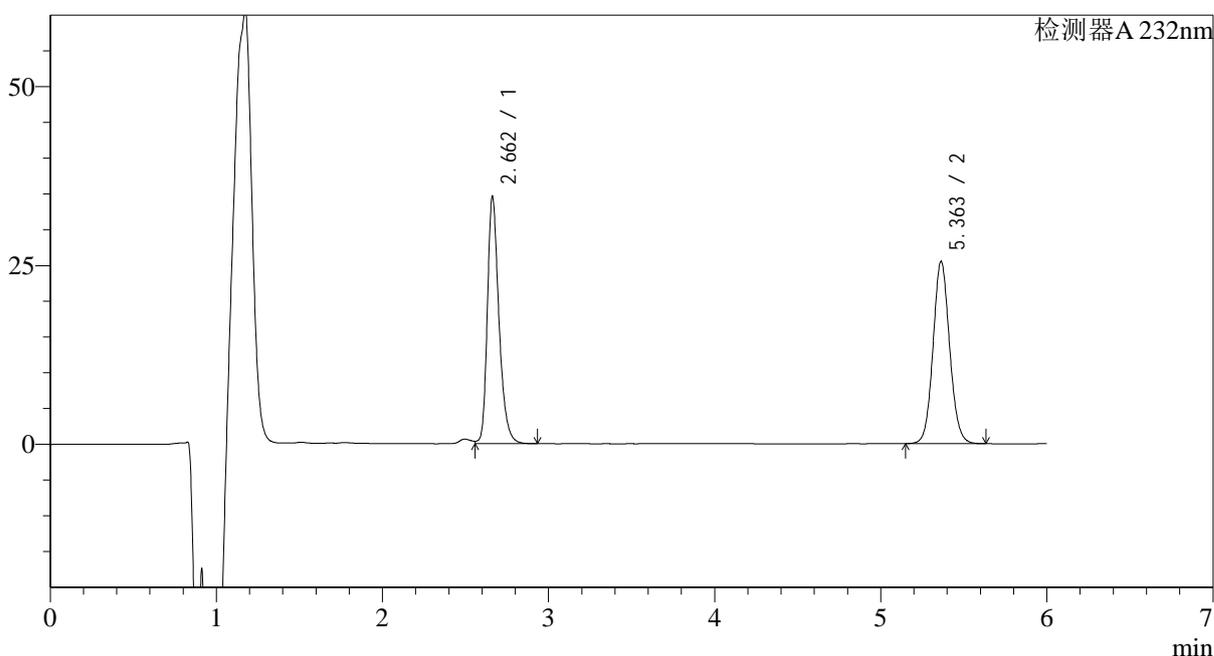
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

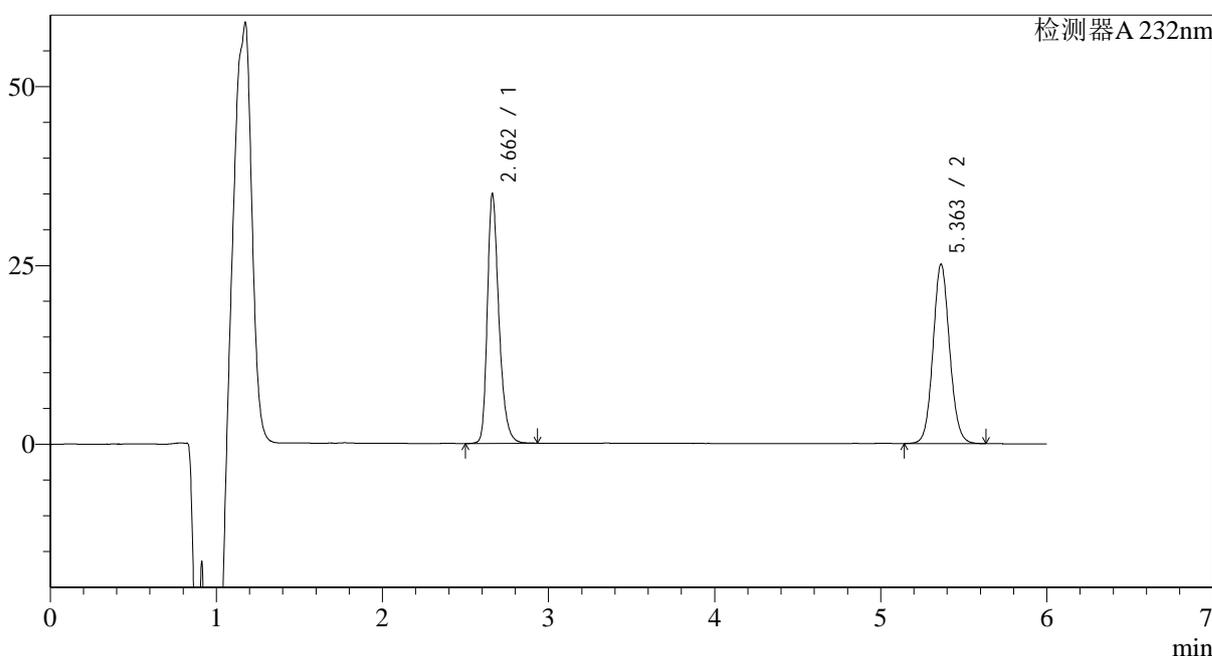
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	167519	48.672	34521	7354	1.303	--
2	5.363	176658	51.328	25483	14059	1.084	17.706
总计		344177	100.000	60005			

<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 - 28-41/10-1496-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 02:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	169226	49.272	34844	7330	1.310	--
2	5.363	174224	50.728	25087	14035	1.085	17.685
总计		343450	100.000	59931			

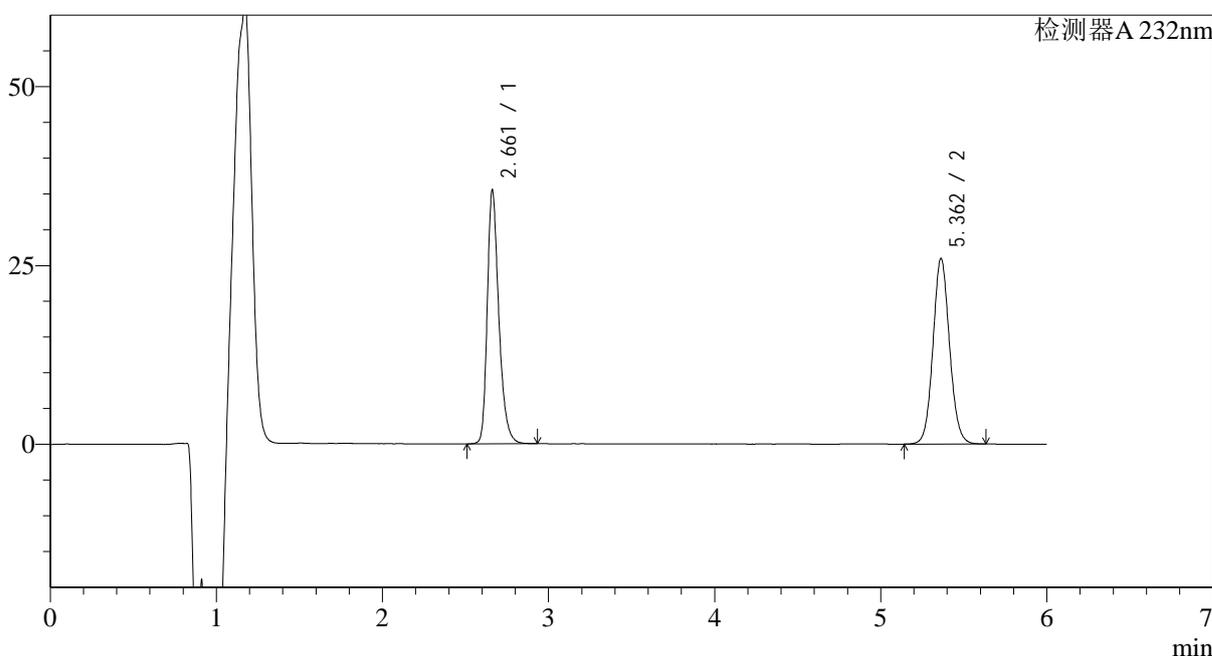
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1497-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 03:01:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	171494	48.796	35402	7380	1.308	--
2	5.362	179954	51.204	25954	14078	1.083	17.729
总计		351448	100.000	61357			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1498-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 03:07:59

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

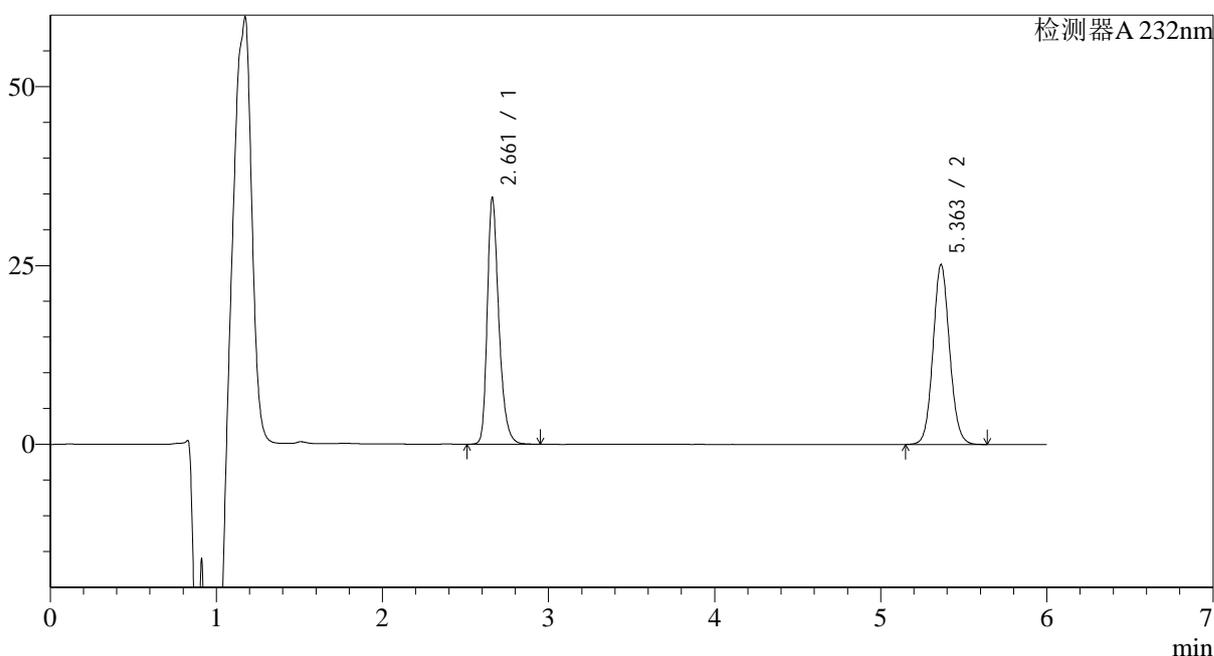
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	167140	48.901	34398	7341	1.310	--
2	5.363	174651	51.099	25158	14045	1.083	17.699
总计		341791	100.000	59556			

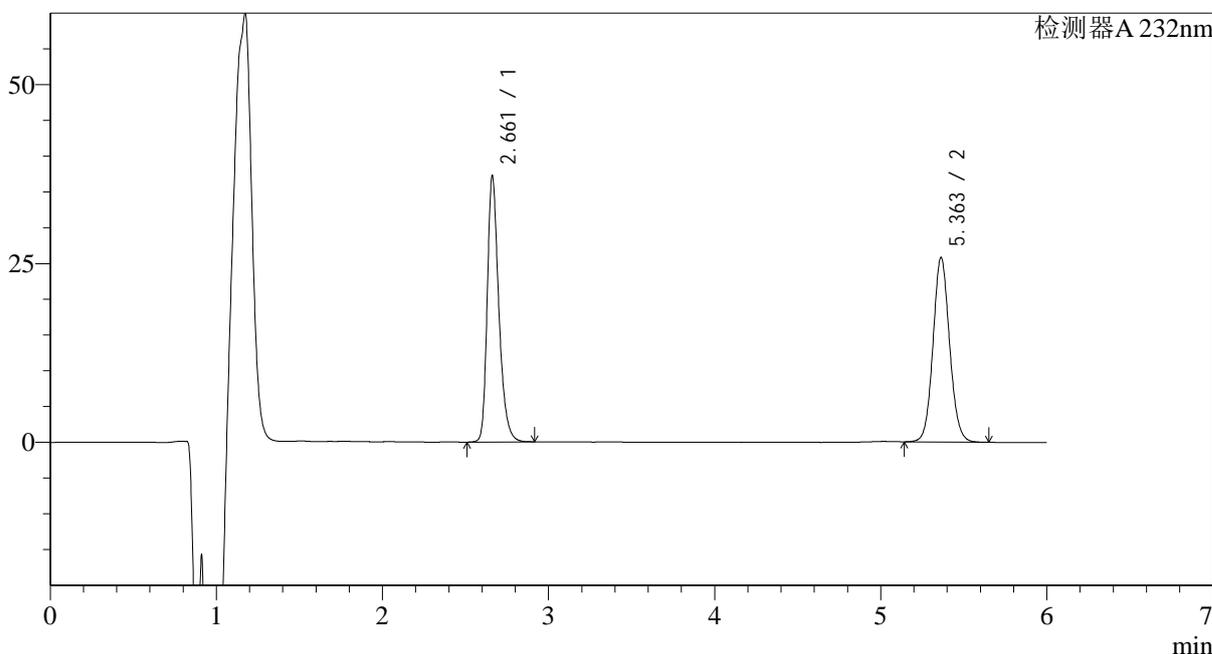
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1499-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 03:14:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	179976	50.153	37120	7354	1.309	--
2	5.363	178874	49.847	25810	14087	1.084	17.722
总计		358850	100.000	62931			

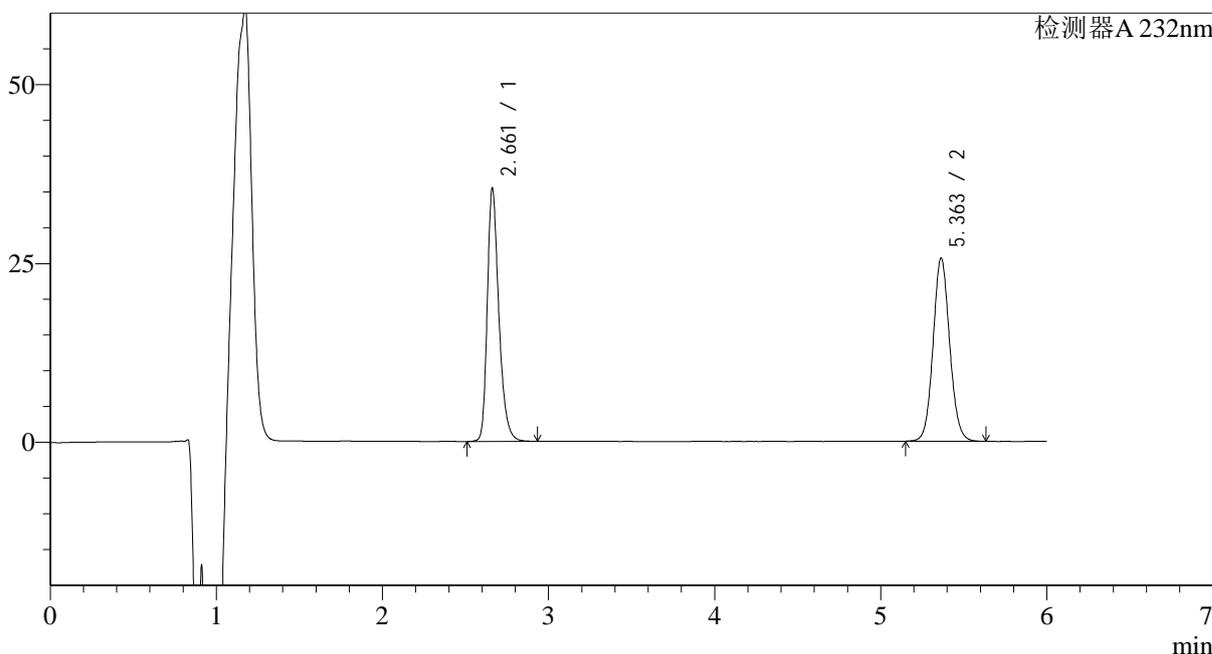
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1500-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 03:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	171341	49.110	35337	7363	1.309	--
2	5.363	177553	50.890	25626	14089	1.084	17.727
总计		348894	100.000	60964			

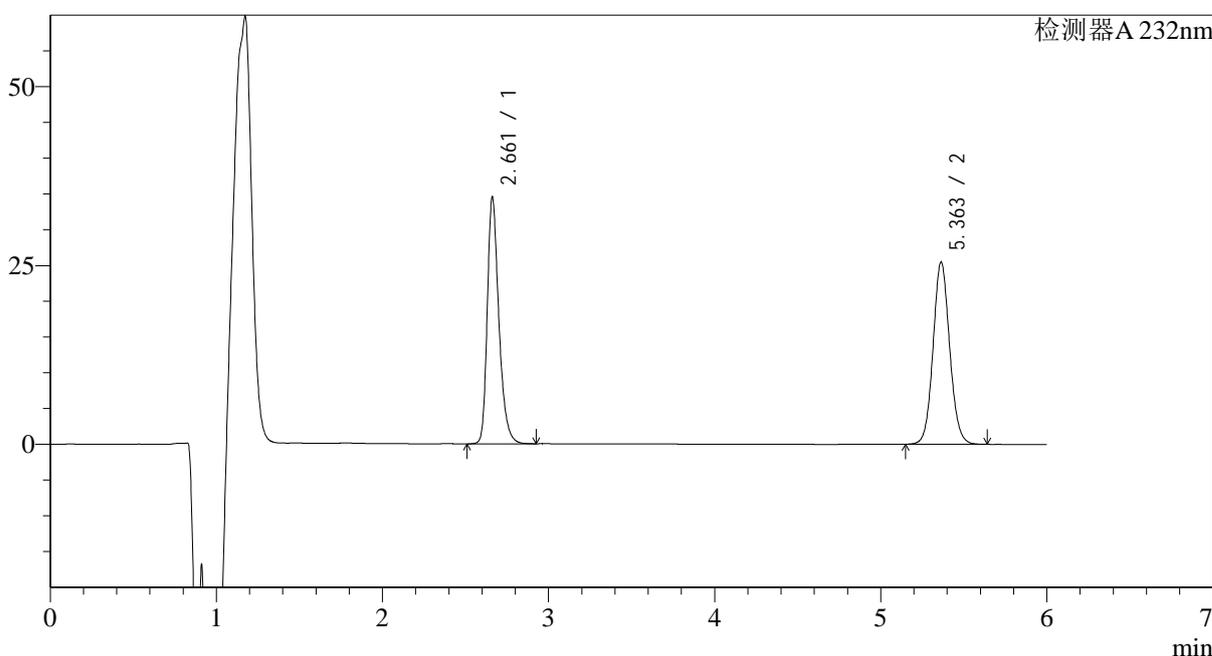
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1501-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 03:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	167292	48.602	34436	7337	1.310	--
2	5.363	176915	51.398	25486	14037	1.085	17.695
总计		344207	100.000	59922			

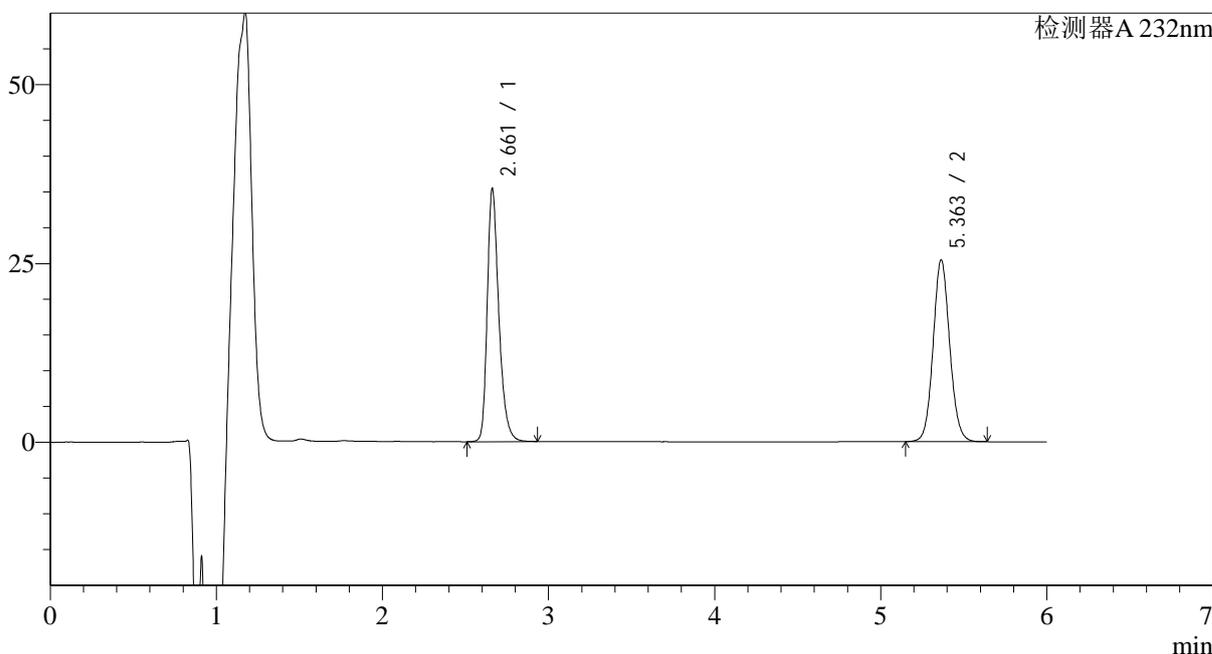
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1502-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 03:33:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	171533	49.293	35274	7330	1.312	--
2	5.363	176450	50.707	25427	14049	1.084	17.700
总计		347983	100.000	60701			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1



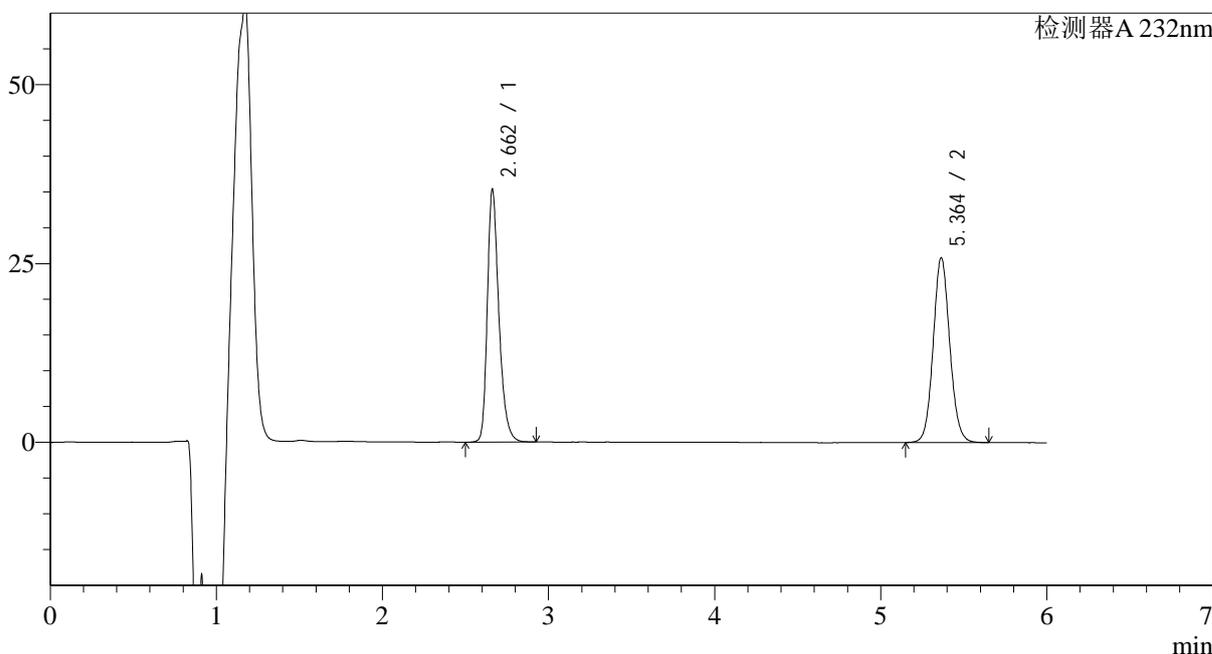
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1503-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/12 03:40:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	171083	48.819	35319	7376	1.309	--
2	5.364	179359	51.181	25858	14092	1.085	17.736
总计		350442	100.000	61176			

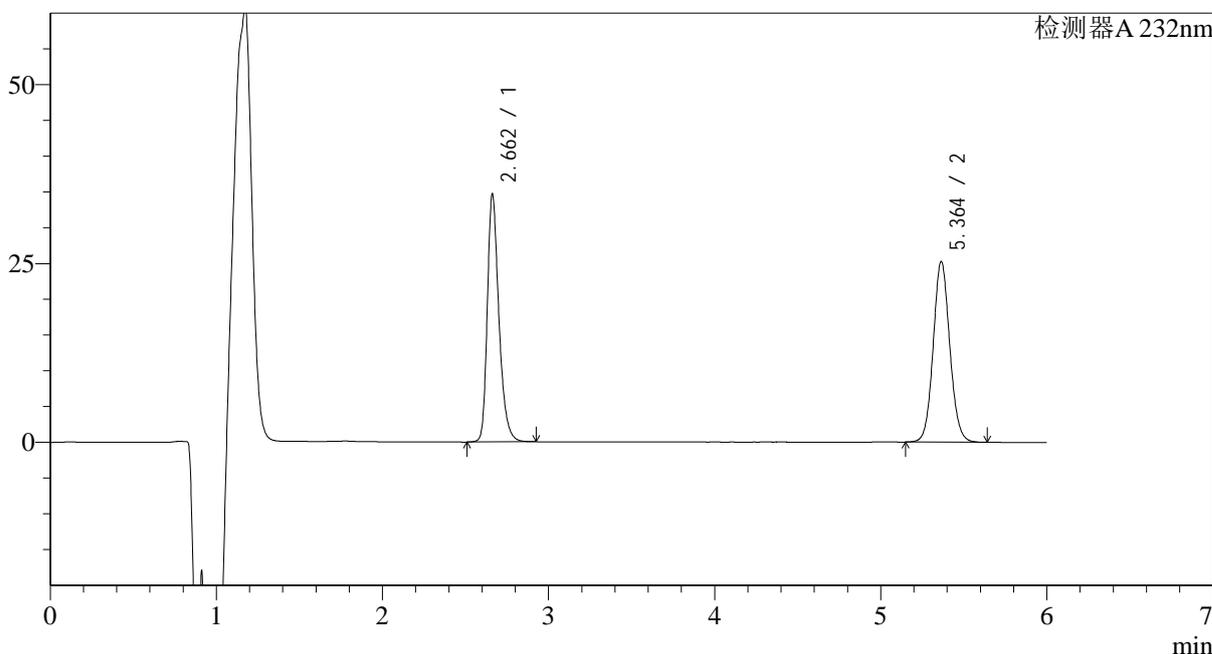
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1504-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 03:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	167830	48.910	34608	7356	1.310	--
2	5.364	175313	51.090	25287	14087	1.084	17.725
总计		343143	100.000	59895			

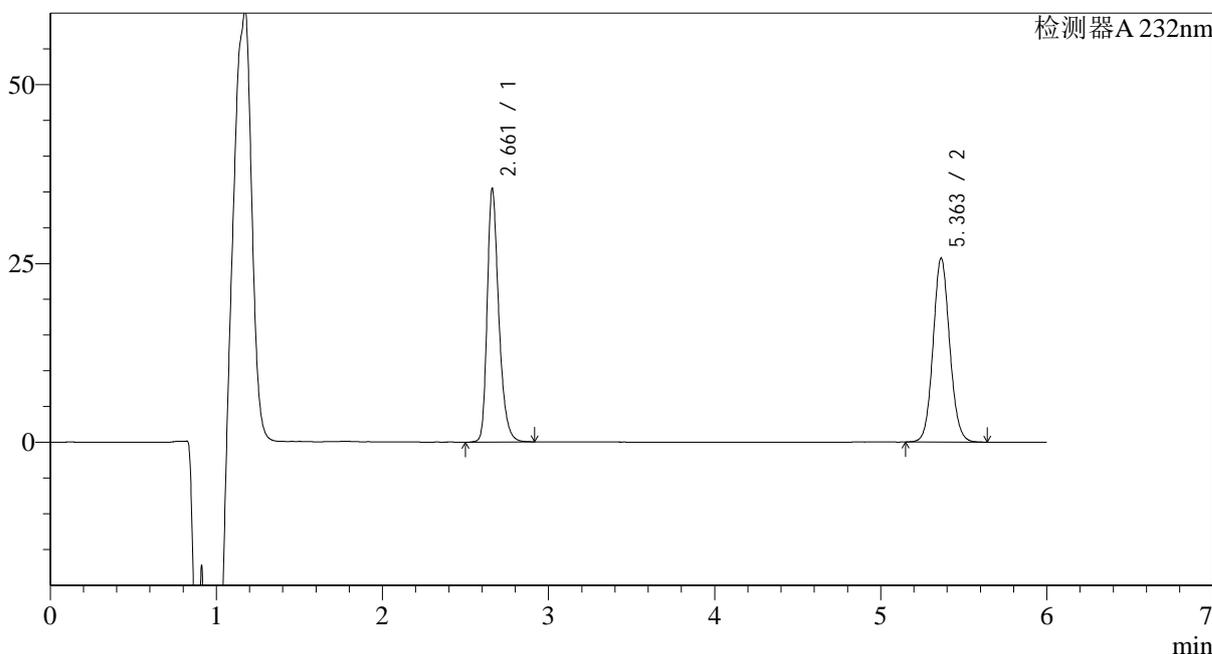
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1505-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	171638	49.031	35328	7347	1.308	--
2	5.363	178422	50.969	25726	14064	1.084	17.715
总计		350060	100.000	61054			

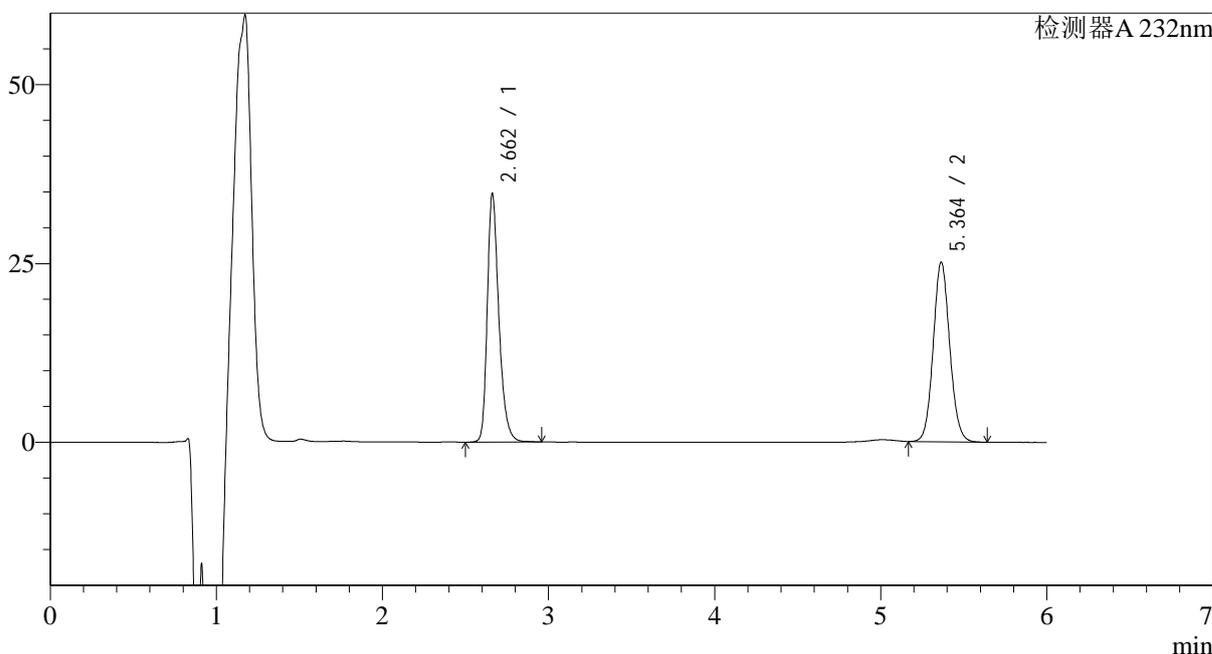
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1506-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 03:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	168583	49.260	34688	7343	1.310	--
2	5.364	173647	50.740	25131	14113	1.087	17.729
总计		342230	100.000	59819			

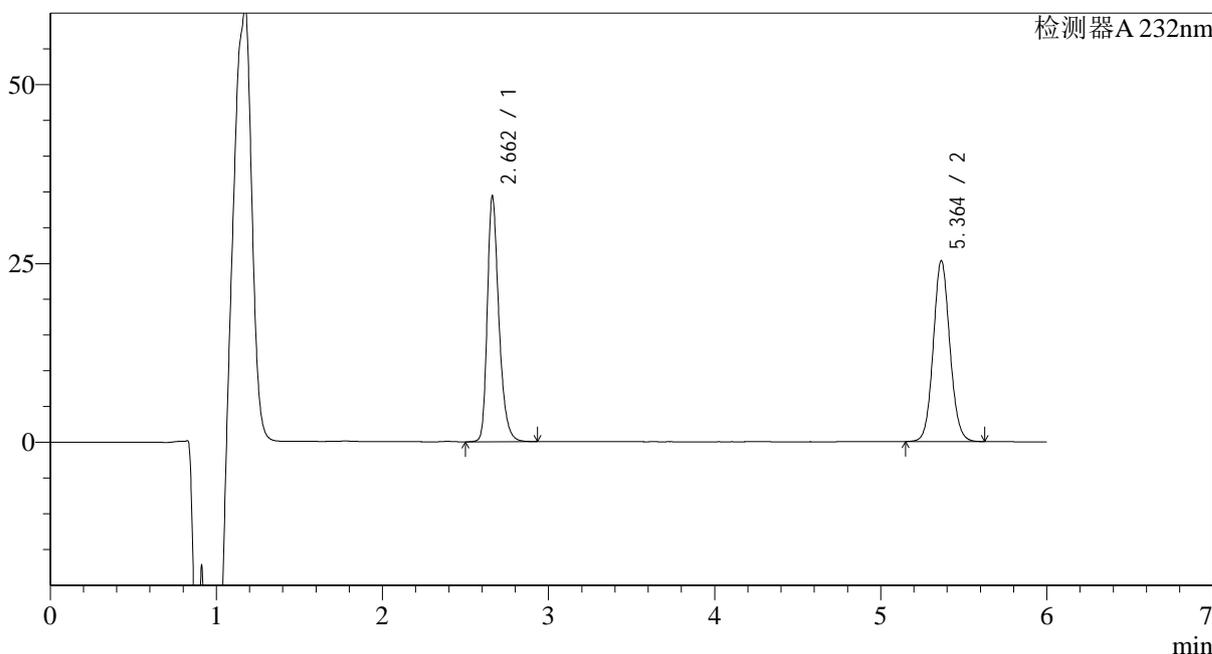
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1507-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 04:05:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	166208	48.680	34292	7366	1.309	--
2	5.364	175224	51.320	25291	14098	1.083	17.736
总计		341432	100.000	59582			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



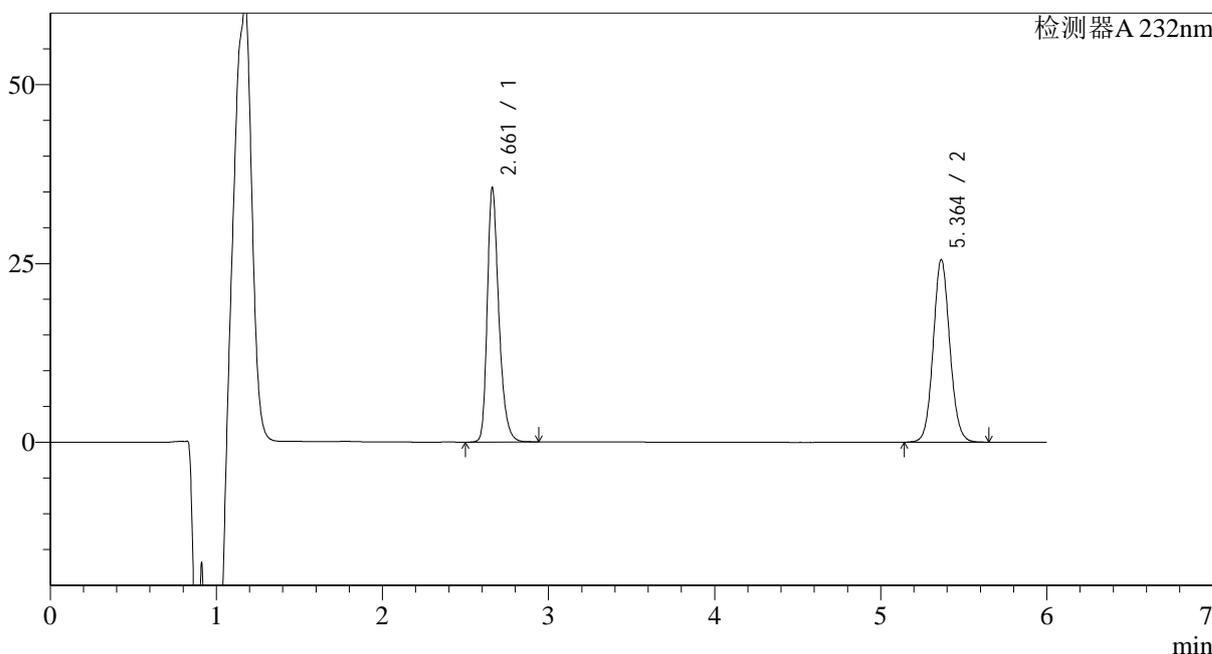
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1508-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/12 04:12:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	172217	49.276	35522	7365	1.309	--
2	5.364	177281	50.724	25544	14068	1.083	17.724
总计		349498	100.000	61066			

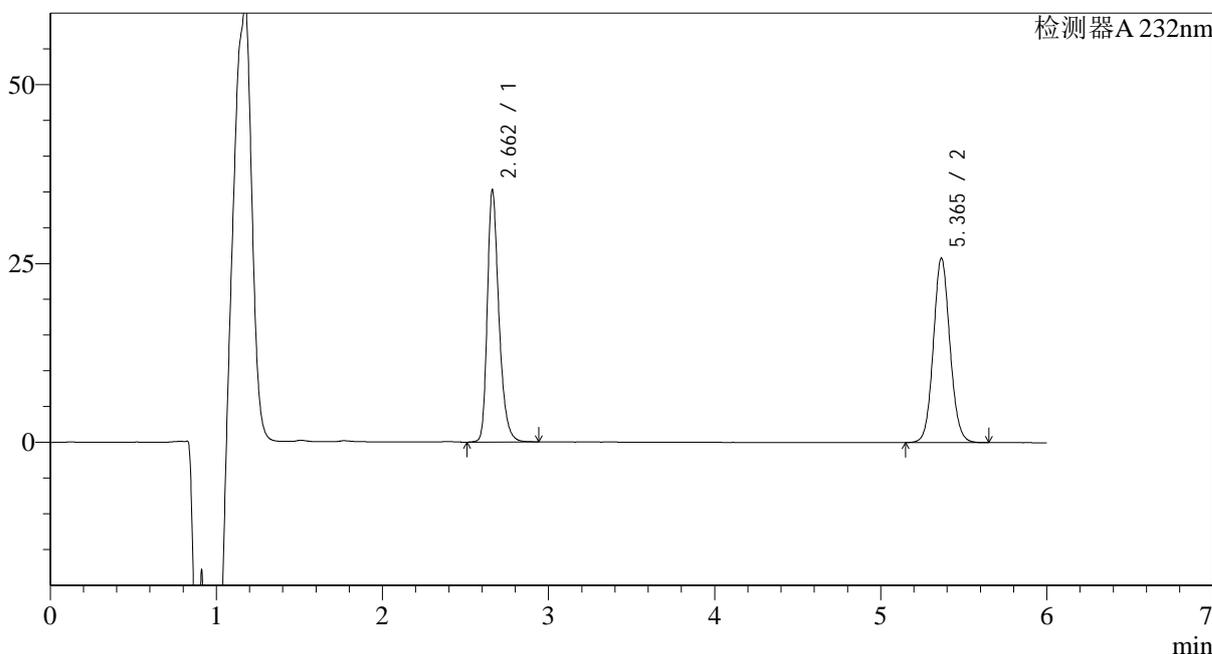
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1509-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 04:18:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	170772	48.836	35221	7363	1.310	--
2	5.365	178913	51.164	25793	14085	1.084	17.730
总计		349685	100.000	61014			

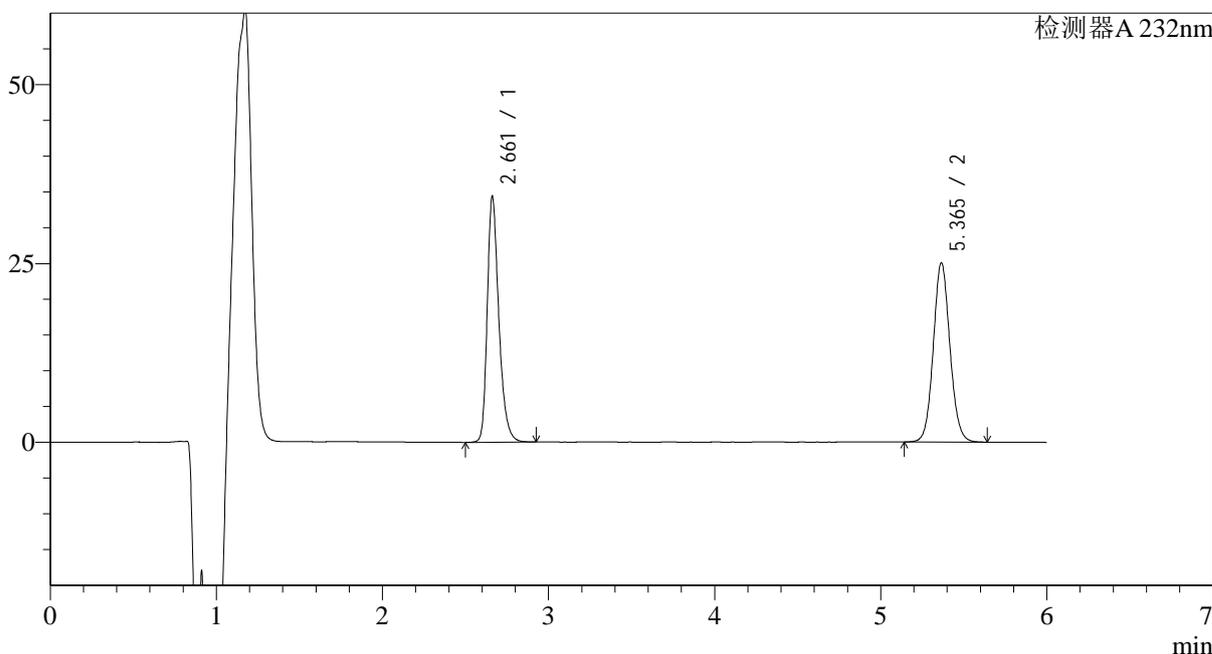
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-41/10-1510-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.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 04:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

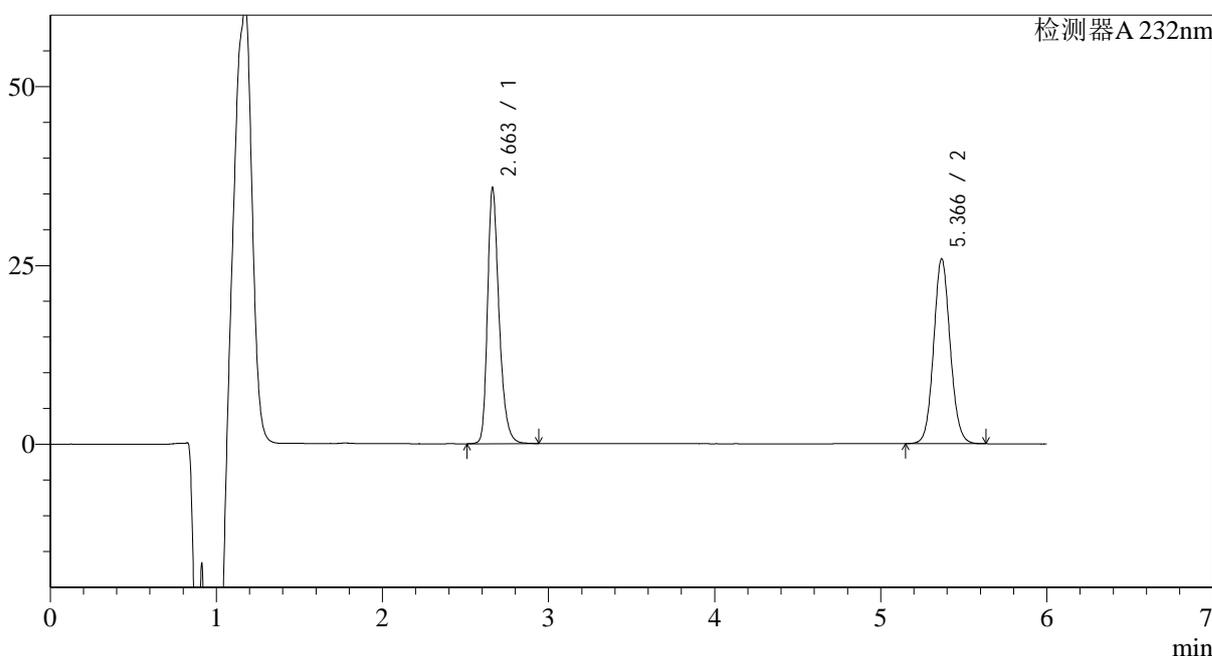
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	166667	48.881	34295	7338	1.309	--
2	5.365	174297	51.119	25084	14040	1.084	17.705
总计		340964	100.000	59379			

<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 - 28-41/10-1512-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 04:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	172905	49.110	35791	7394	1.308	--
2	5.366	179175	50.890	25805	14109	1.083	17.752
总计		352080	100.000	61596			

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-41/10-1514-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 04:50:28

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

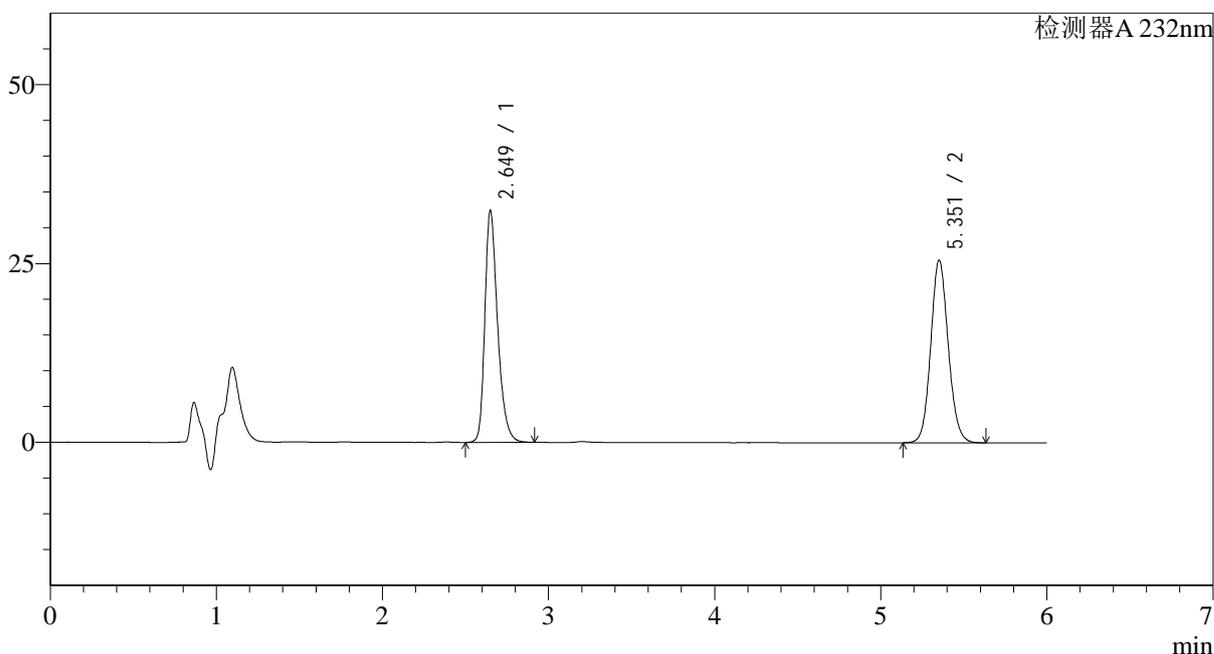
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	173046	48.030	32325	5977	1.322	--
2	5.351	187241	51.970	25466	12554	1.104	16.468
总计		360287	100.000	57791			

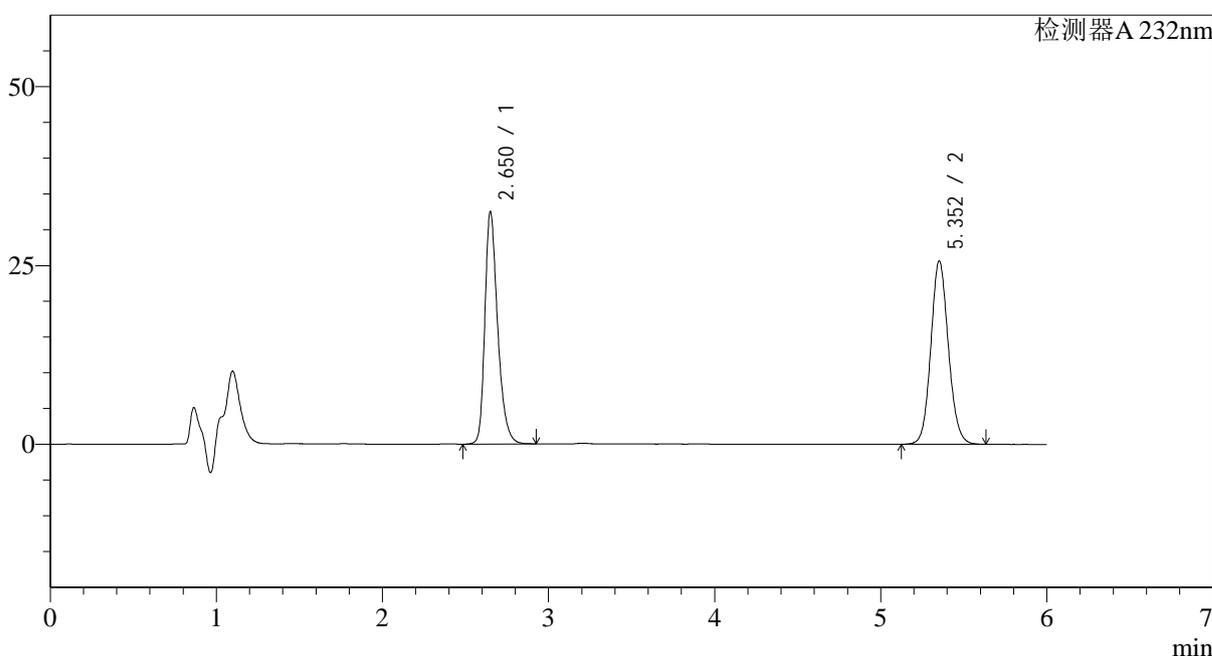
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 28-41/10-1515-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 04:56:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	173584	47.998	32375	5969	1.322	--
2	5.352	188068	52.002	25582	12525	1.103	16.453
总计		361653	100.000	57957			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2