



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

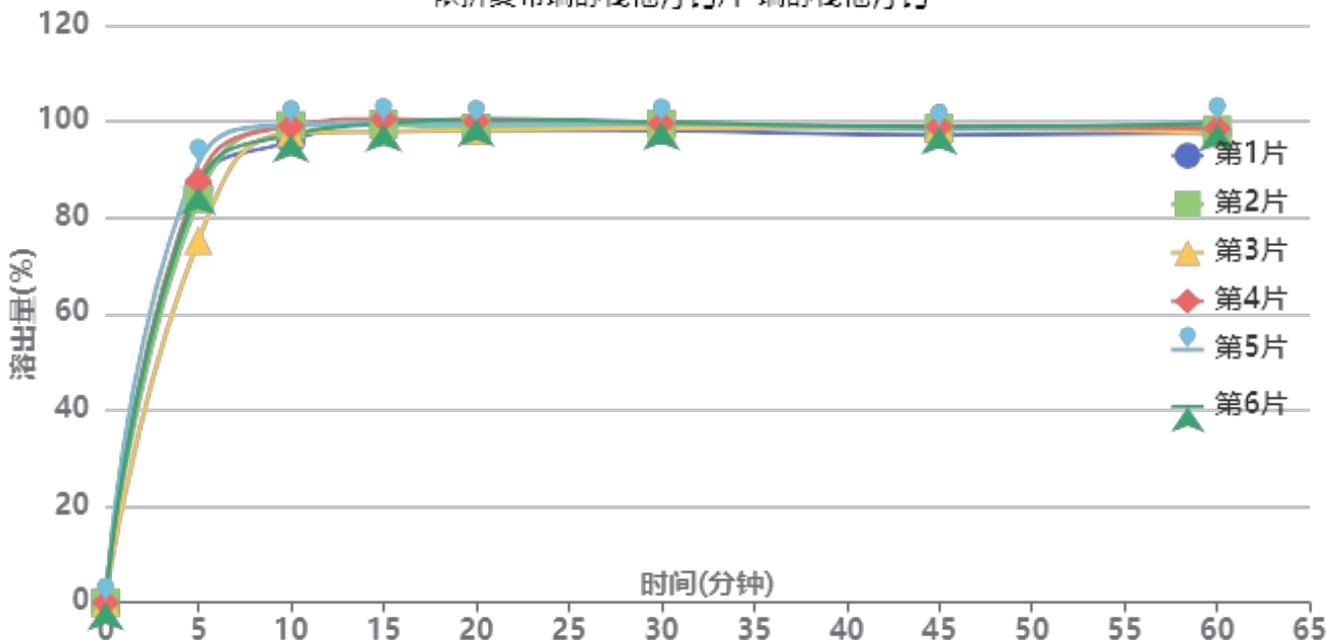
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	172040	172095	171339	171884	170972	171666	0.29
2	11.04	173201	174071				173636	0.36

单位质量响应值	RSD%	判断
15493.32	15727.90	1.07
		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-2023122321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	156499	-	156499	85.848	85.02	6.36	85.85	85.02	6.36
	2	152996	-	152996	83.926			83.93		
	3	137075	-	137075	75.193			75.19		
	4	159717	-	159717	87.613			87.61		
	5	166379	-	166379	91.268			91.27		
	6	157264	-	157264	86.268			86.27		
10min	1	174010	-	174010	95.454	97.59	1.38	95.93	98.06	1.38
	2	179988	-	179988	98.733			99.20		
	3	177122	-	177122	97.161			97.58		
	4	179604	-	179604	98.522			99.01		
	5	180132	-	180132	98.812			99.32		
	6	176561	-	176561	96.853			97.33		
15min	1	179784	-	179784	98.621	98.44	0.86	99.63	99.46	0.88
	2	179380	-	179380	98.399			99.41		
	3	176675	-	176675	96.916			97.87		
	4	181352	-	181352	99.481			100.52		
	5	179992	-	179992	98.735			99.79		
	6	179550	-	179550	98.493			99.51		
20min	1	176502	-	176502	96.821	97.61	0.97	98.38	99.17	0.98
	2	176847	-	176847	97.010			98.57		
	3	176212	-	176212	96.662			98.16		
	4	179428	-	179428	98.426			100.01		
	5	178183	-	178183	97.743			99.35		
	6	180442	-	180442	98.982			100.55		
30min	1	175064	-	175064	96.032	97.12	0.69	98.12	99.22	0.70
	2	177598	-	177598	97.422			99.52		
	3	176062	-	176062	96.579			98.61		
	4	177638	-	177638	97.444			99.58		
	5	177758	-	177758	97.510			99.66		
	6	178160	-	178160	97.730			99.84		
45min	1	172490	-	172490	94.620	95.86	0.66	97.25	98.50	0.65
	2	174896	-	174896	95.940			98.58		
	3	175254	-	175254	96.136			98.71		
	4	175475	-	175475	96.257			98.93		
	5	174844	-	174844	95.911			98.60		
	6	175497	-	175497	96.269			98.93		
60min	1	172229	-	172229	94.477	95.42	1.00	97.63	98.59	1.00
	2	173471	-	173471	95.158			98.33		
	3	172197	-	172197	94.459			97.56		
	4	173781	-	173781	95.328			98.54		
	5	176337	-	176337	96.730			99.95		
	6	175650	-	175650	96.353			99.55		
极限	1	170226	-	170226	93.378	94.57	1.24	97.06	98.28	1.19
	2	170279	-	170279	93.407			97.11		
	3	174271	-	174271	95.597			99.23		
	4	174765	-	174765	95.868			99.61		
	5	170964	-	170964	93.783			97.54		
	6	173890	-	173890	95.388			99.12		



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

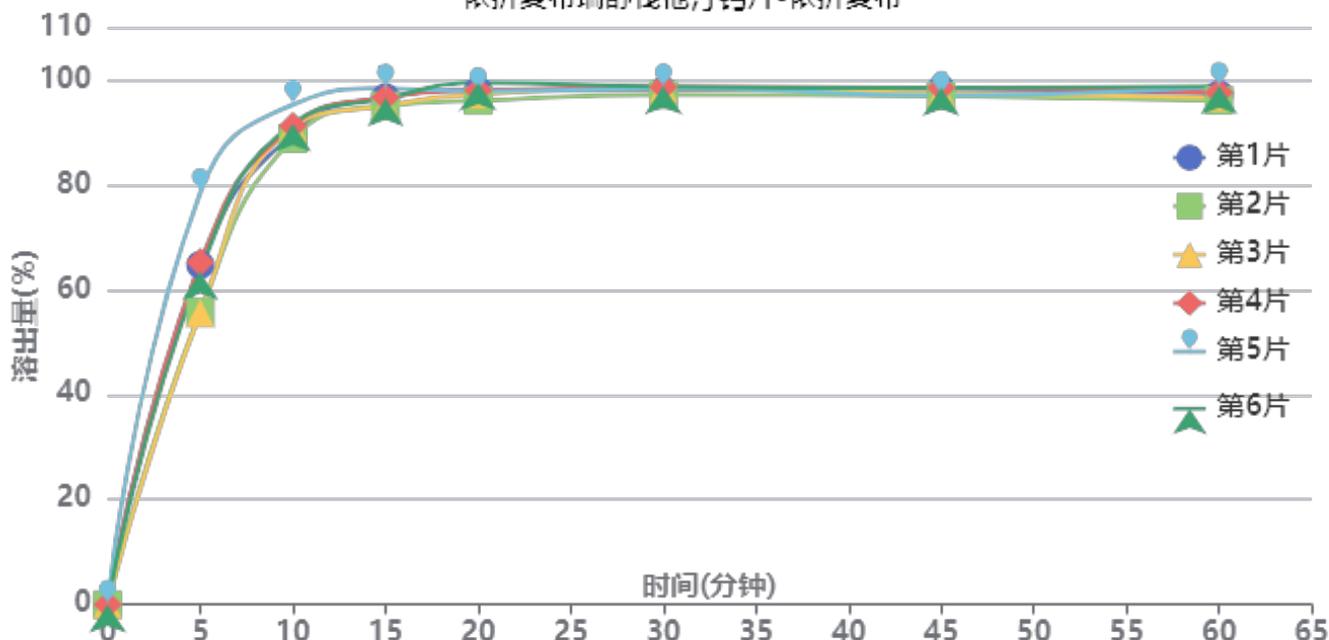
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.07	185603	187002	185094	185744	186216	185932	0.39
2	11.07	186409	188593				187501	0.83

单位质量响应值		RSD%	判断
16796.03	16937.76	0.60	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-2023122321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	121303	-	121303	64.727	63.83	13.13	64.73	63.84	13.13
	2	104570	-	104570	55.798			55.80		
	3	104030	-	104030	55.510			55.51		
	4	122273	-	122273	65.245			65.24		
	5	147043	-	147043	78.462			78.46		
	6	118565	-	118565	63.266			63.27		
10min	1	167484	-	167484	89.369	90.90	2.40	89.73	91.26	2.44
	2	165849	-	165849	88.497			88.81		
	3	169739	-	169739	90.573			90.88		
	4	170334	-	170334	90.890			91.25		
	5	177709	-	177709	94.825			95.26		
	6	171040	-	171040	91.267			91.62		
15min	1	179521	-	179521	95.792	95.50	1.23	96.65	96.36	1.28
	2	176648	-	176648	94.259			95.06		
	3	176657	-	176657	94.264			95.08		
	4	179440	-	179440	95.749			96.62		
	5	182570	-	182570	97.419			98.38		
	6	179043	-	179043	95.537			96.40		
20min	1	181073	-	181073	96.620	96.34	1.13	98.01	97.73	1.14
	2	177463	-	177463	94.694			96.02		
	3	179684	-	179684	95.879			97.21		
	4	180992	-	180992	96.577			97.98		
	5	180331	-	180331	96.224			97.73		
	6	183713	-	183713	98.029			99.42		
30min	1	180034	-	180034	96.066	96.26	0.59	97.99	98.19	0.61
	2	178481	-	178481	95.237			97.09		
	3	180653	-	180653	96.396			98.26		
	4	181215	-	181215	96.696			98.63		
	5	180684	-	180684	96.413			98.45		
	6	181361	-	181361	96.774			98.71		
45min	1	179542	-	179542	95.803	95.29	0.76	98.26	97.75	0.74
	2	177093	-	177093	94.497			96.88		
	3	178197	-	178197	95.086			97.49		
	4	179888	-	179888	95.988			98.46		
	5	176979	-	176979	94.436			97.01		
	6	179798	-	179798	95.940			98.41		
60min	1	176710	-	176710	94.292	94.52	1.08	97.28	97.50	1.11
	2	174623	-	174623	93.179			96.08		
	3	175656	-	175656	93.730			96.66		
	4	177225	-	177225	94.567			97.57		
	5	179121	-	179121	95.579			98.68		
	6	179451	-	179451	95.755			98.76		
极限	1	175464	-	175464	93.627	94.13	1.36	97.14	97.65	1.31
	2	173006	-	173006	92.316			95.74		
	3	178802	-	178802	95.409			98.86		
	4	178312	-	178312	95.147			98.68		
	5	174598	-	174598	93.165			96.80		
	6	178266	-	178266	95.123			98.66		



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

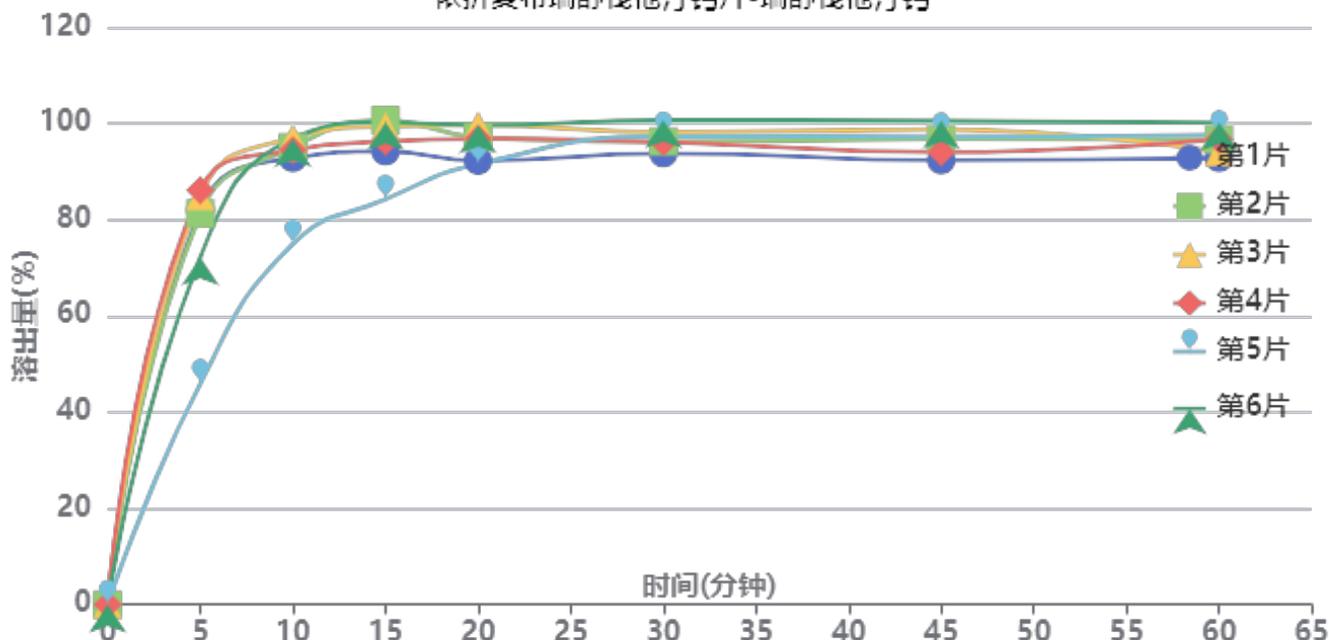
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

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	173488	174483	174169	174247	174019	174081	0.22
2	11.04	175375	175736				175556	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
15711.28		15901.81		0.86	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-2023122321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	151382	-	151382	82.010	75.40	20.22	82.01	75.40	20.22
	2	150037	-	150037	81.281			81.28		
	3	156708	-	156708	84.895			84.90		
	4	158976	-	158976	86.124			86.12		
	5	84809	-	84809	45.945			45.94		
	6	133226	-	133226	72.174			72.17		
10min	1	170458	-	170458	92.344	91.43	9.15	92.80	91.84	9.19
	2	174605	-	174605	94.591			95.04		
	3	178200	-	178200	96.538			97.01		
	4	173504	-	173504	93.994			94.47		
	5	137836	-	137836	74.672			74.93		
	6	177987	-	177987	96.423			96.82		
15min	1	172078	-	172078	93.222	94.92	6.44	94.19	95.84	6.50
	2	184033	-	184033	99.698			100.68		
	3	181667	-	181667	98.417			99.42		
	4	175847	-	175847	95.264			96.26		
	5	154247	-	154247	83.562			84.23		
	6	183362	-	183362	99.335			100.27		
20min	1	167574	-	167574	90.782	94.73	3.61	92.27	96.18	3.66
	2	176481	-	176481	95.607			97.14		
	3	181138	-	181138	98.130			99.68		
	4	175897	-	175897	95.291			96.82		
	5	166927	-	166927	90.431			91.57		
	6	181121	-	181121	98.121			99.61		
30min	1	169440	-	169440	91.793	95.08	2.44	93.78	97.06	2.39
	2	173872	-	173872	94.194			96.26		
	3	177245	-	177245	96.021			98.12		
	4	173611	-	173611	94.052			96.11		
	5	176688	-	176688	95.719			97.36		
	6	182151	-	182151	98.679			100.71		
45min	1	165861	-	165861	89.854	94.09	3.19	92.35	96.60	3.12
	2	173819	-	173819	94.165			96.75		
	3	177421	-	177421	96.116			98.75		
	4	168779	-	168779	91.435			94.02		
	5	175414	-	175414	95.029			97.20		
	6	180837	-	180837	97.967			100.55		
60min	1	165798	-	165798	89.820	93.31	2.84	92.82	96.34	2.73
	2	172741	-	172741	93.581			96.69		
	3	167750	-	167750	90.877			94.04		
	4	172794	-	172794	93.610			96.70		
	5	175247	-	175247	94.939			97.64		
	6	179145	-	179145	97.050			100.18		
极限	1	163622	-	163622	88.641	92.16	2.54	92.14	95.72	2.48
	2	167239	-	167239	90.600			94.23		
	3	172087	-	172087	93.227			96.90		
	4	170148	-	170148	92.176			95.79		
	5	171455	-	171455	92.884			96.11		
	6	176199	-	176199	95.454			99.12		



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

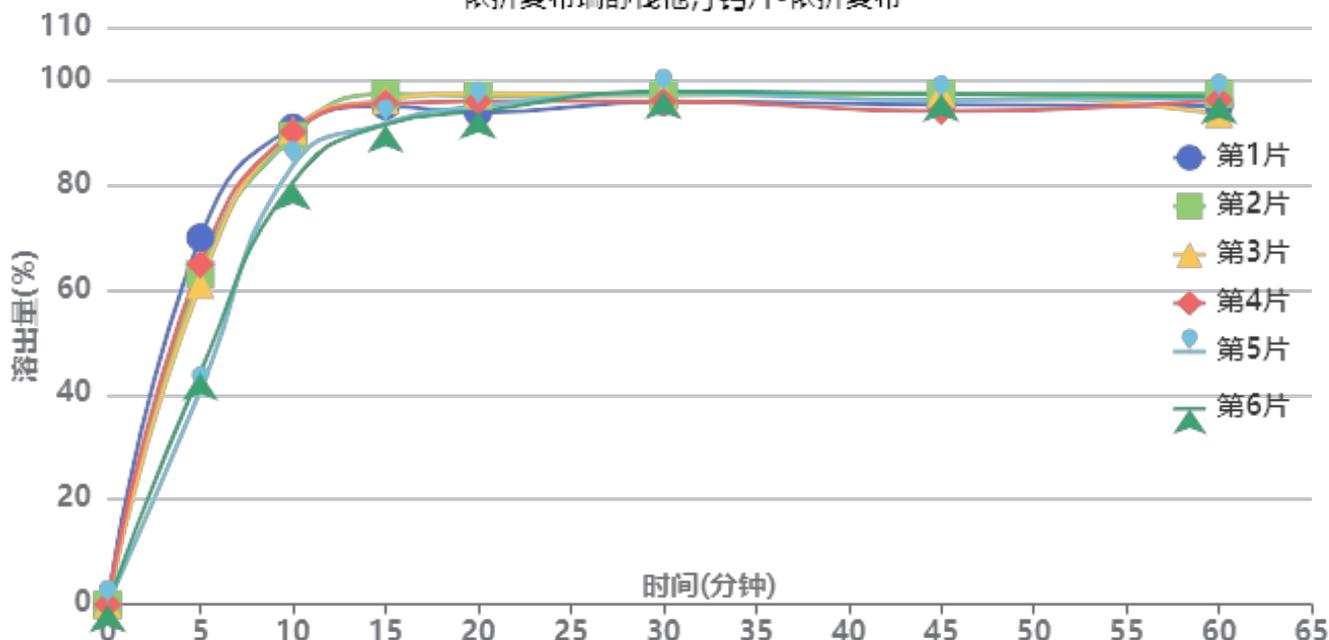
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	188901	189503	189457	189649	190545	189611	0.32
2	11.07	188691	188354				188522	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
17128.36		17029.99		0.41	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-2023122321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	132706	-	132706	69.931	57.24	20.79	69.93	57.24	20.79
	2	119355	-	119355	62.896			62.90		
	3	115647	-	115647	60.942			60.94		
	4	122987	-	122987	64.809			64.81		
	5	77227	-	77227	40.696			40.70		
	6	83854	-	83854	44.188			44.19		
10min	1	171748	-	171748	90.505	87.16	4.91	90.89	87.48	4.96
	2	168805	-	168805	88.954			89.30		
	3	171017	-	171017	90.119			90.46		
	4	170203	-	170203	89.690			90.05		
	5	158364	-	158364	83.452			83.68		
	6	152235	-	152235	80.222			80.47		
15min	1	178539	-	178539	94.083	93.68	2.49	94.97	94.48	2.55
	2	183009	-	183009	96.439			97.28		
	3	180794	-	180794	95.272			96.11		
	4	179518	-	179518	94.599			95.46		
	5	172573	-	172573	90.939			91.63		
	6	172247	-	172247	90.768			91.46		
20min	1	175184	-	175184	92.315	94.17	1.58	93.73	95.50	1.59
	2	181310	-	181310	95.543			96.92		
	3	182304	-	182304	96.067			97.44		
	4	179352	-	179352	94.512			95.90		
	5	177922	-	177922	93.758			94.95		
	6	176186	-	176186	92.843			94.04		
30min	1	178132	-	178132	93.869	95.00	0.95	95.80	96.84	0.85
	2	180754	-	180754	95.250			97.16		
	3	180586	-	180586	95.162			97.06		
	4	178299	-	178299	93.957			95.87		
	5	181646	-	181646	95.721			97.44		
	6	182213	-	182213	96.019			97.73		
45min	1	176073	-	176073	92.784	93.85	1.51	95.23	96.22	1.44
	2	179922	-	179922	94.812			97.25		
	3	180307	-	180307	95.015			97.45		
	4	173778	-	173778	91.574			94.01		
	5	178116	-	178116	93.860			96.11		
	6	180343	-	180343	95.034			97.28		
60min	1	174630	-	174630	92.023	92.98	1.55	94.99	95.88	1.46
	2	179006	-	179006	94.329			97.30		
	3	171825	-	171825	90.545			93.50		
	4	176921	-	176921	93.231			96.17		
	5	177824	-	177824	93.706			96.48		
	6	178448	-	178448	94.035			96.81		
极限	1	173374	-	173374	91.361	91.77	0.91	94.84	95.18	0.82
	2	172740	-	172740	91.027			94.52		
	3	173865	-	173865	91.620			95.08		
	4	174166	-	174166	91.779			95.24		
	5	173487	-	173487	91.421			94.71		
	6	177218	-	177218	93.387			96.68		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

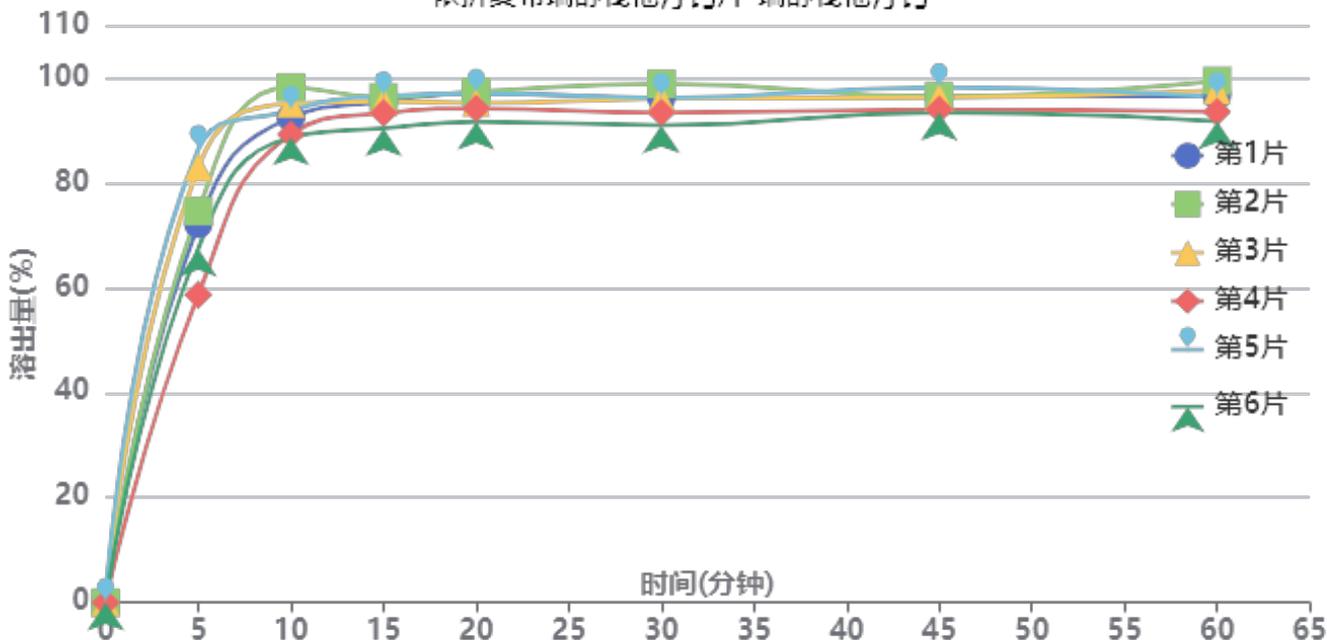
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

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	176630	175908	176098	176418	175861	176183	0.19
2	11.04	175174	175126				175150	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
15900.99		15865.04		0.17	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-2023122321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	133771	-	133771	72.118	73.67	13.78	72.12	73.67	13.78
	2	138274	-	138274	74.546			74.55		
	3	153862	-	153862	82.949			82.95		
	4	108781	-	108781	58.645			58.65		
	5	160143	-	160143	86.336			86.34		
	6	125043	-	125043	67.413			67.41		
10min	1	170679	-	170679	92.016	92.47	3.88	92.42	92.88	3.90
	2	181340	-	181340	97.763			98.18		
	3	175487	-	175487	94.608			95.07		
	4	164873	-	164873	88.886			89.21		
	5	173073	-	173073	93.306			93.79		
	6	163678	-	163678	88.241			88.62		
15min	1	175238	-	175238	94.473	93.62	2.46	95.39	94.54	2.49
	2	176811	-	176811	95.321			96.28		
	3	175190	-	175190	94.448			95.43		
	4	171499	-	171499	92.458			93.28		
	5	177201	-	177201	95.532			96.53		
	6	166004	-	166004	89.495			90.36		
20min	1	177377	-	177377	95.627	93.96	2.34	97.06	95.40	2.36
	2	177813	-	177813	95.862			97.35		
	3	173803	-	173803	93.700			95.21		
	4	172132	-	172132	92.799			94.13		
	5	177177	-	177177	95.519			97.05		
	6	167392	-	167392	90.244			91.61		
30min	1	174657	-	174657	94.160	93.27	2.84	96.13	95.24	2.86
	2	179519	-	179519	96.781			98.80		
	3	174345	-	174345	93.992			96.02		
	4	169701	-	169701	91.488			93.34		
	5	174585	-	174585	94.121			96.18		
	6	165239	-	165239	89.083			90.95		
45min	1	174212	-	174212	93.920	93.27	1.80	96.41	95.75	1.86
	2	174207	-	174207	93.918			96.47		
	3	173731	-	173731	93.661			96.21		
	4	169849	-	169849	91.568			93.93		
	5	177214	-	177214	95.539			98.12		
	6	168839	-	168839	91.024			93.38		
60min	1	173509	-	173509	93.541	92.85	2.93	96.55	95.85	2.94
	2	178745	-	178745	96.364			99.44		
	3	175298	-	175298	94.506			97.58		
	4	168102	-	168102	90.626			93.49		
	5	172922	-	172922	93.225			96.34		
	6	164738	-	164738	88.813			91.68		
极限	1	176572	-	176572	95.193	91.72	3.00	98.73	95.24	2.99
	2	172923	-	172923	93.225			96.84		
	3	172736	-	172736	93.125			96.72		
	4	165642	-	165642	89.300			92.67		
	5	170085	-	170085	91.695			95.33		
	6	162802	-	162802	87.769			91.13		



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

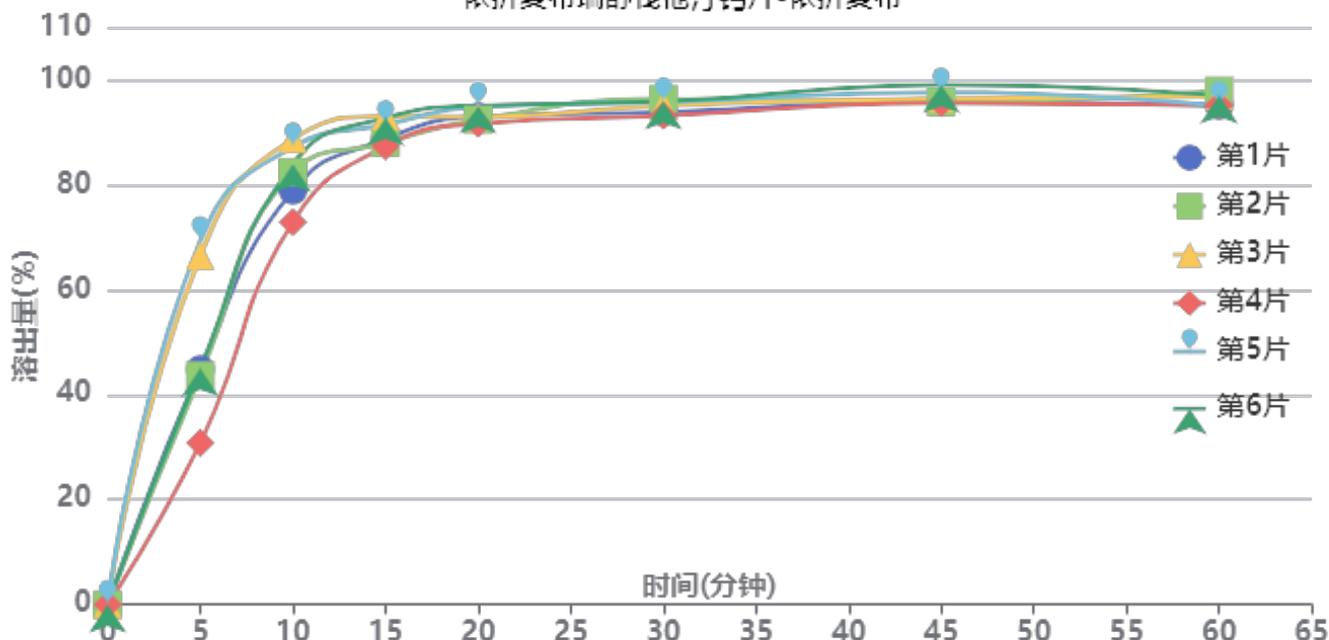
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	189735	190581	190017	190460	190012	190161	0.19
2	11.07	188958	189301				189130	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
17178.05		17084.91		0.39		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-2023122321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	85355	-	85355	44.841	50.01	29.73	44.84	50.01	29.73
	2	83061	-	83061	43.636			43.64		
	3	126463	-	126463	66.438			66.44		
	4	58633	-	58633	30.803			30.80		
	5	131961	-	131961	69.326			69.33		
	6	85632	-	85632	44.987			44.99		
10min	1	149689	-	149689	78.639	82.06	7.00	78.89	82.34	7.06
	2	156357	-	156357	82.143			82.38		
	3	168194	-	168194	88.361			88.73		
	4	138361	-	138361	72.688			72.86		
	5	165274	-	165274	86.827			87.21		
	6	159317	-	159317	83.698			83.95		
15min	1	167530	-	167530	88.012	89.48	2.71	88.70	90.21	2.78
	2	166207	-	166207	87.317			88.02		
	3	175467	-	175467	92.182			93.04		
	4	165106	-	165106	86.739			87.31		
	5	172388	-	172388	90.564			91.43		
	6	175193	-	175193	92.038			92.75		
20min	1	174748	-	174748	91.804	92.09	1.43	92.98	93.32	1.48
	2	173682	-	173682	91.244			92.43		
	3	174242	-	174242	91.538			92.91		
	4	172413	-	172413	90.578			91.63		
	5	178027	-	178027	93.527			94.90		
	6	178647	-	178647	93.853			95.08		
30min	1	175394	-	175394	92.144	93.26	1.28	93.83	95.00	1.33
	2	180187	-	180187	94.662			96.35		
	3	177401	-	177401	93.198			95.08		
	4	174331	-	174331	91.585			93.15		
	5	178676	-	178676	93.868			95.76		
	6	179095	-	179095	94.088			95.84		
45min	1	178252	-	178252	93.645	94.45	1.38	95.84	96.71	1.41
	2	178094	-	178094	93.562			95.78		
	3	179009	-	179009	94.043			96.44		
	4	177982	-	177982	93.503			95.57		
	5	181234	-	181234	95.212			97.62		
	6	184185	-	184185	96.762			99.03		
60min	1	175779	-	175779	92.346	93.40	1.31	95.06	96.18	1.28
	2	181143	-	181143	95.164			97.90		
	3	178716	-	178716	93.889			96.81		
	4	176303	-	176303	92.621			95.21		
	5	175380	-	175380	92.136			95.08		
	6	179392	-	179392	94.244			97.05		
极限	1	177595	-	177595	93.300	92.30	1.08	96.53	95.60	1.08
	2	176595	-	176595	92.775			96.04		
	3	176502	-	176502	92.726			96.17		
	4	172779	-	172779	90.770			93.87		
	5	173937	-	173937	91.378			94.83		
	6	176732	-	176732	92.847			96.18		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

未审阅版本



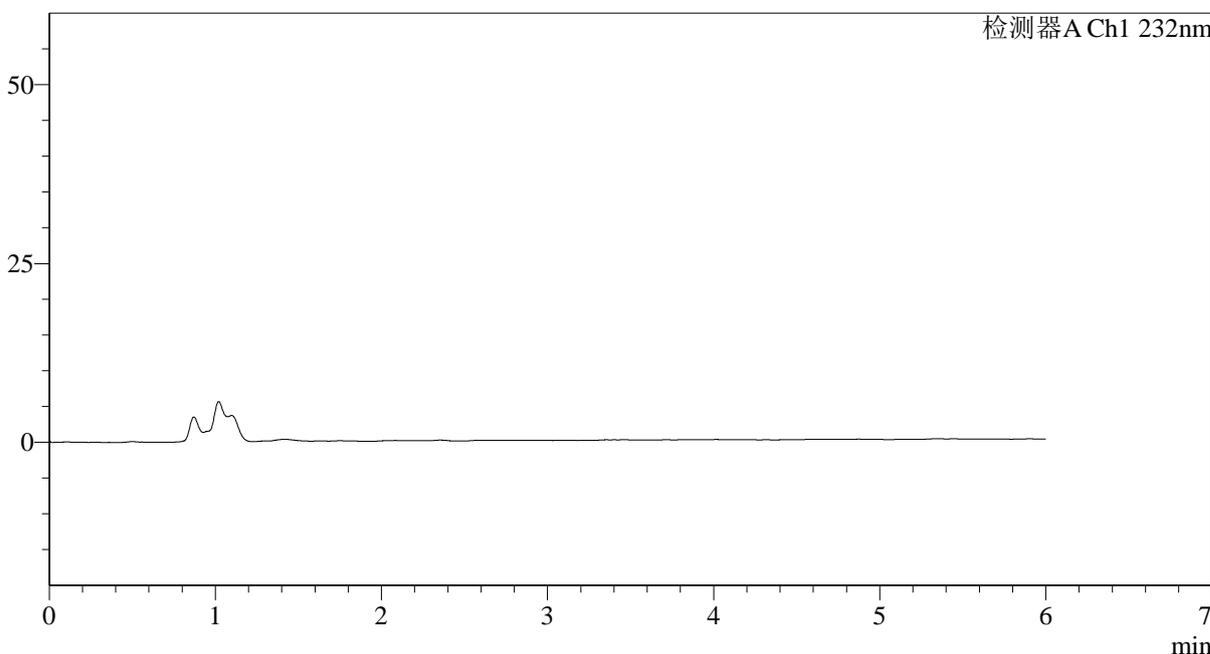
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1445-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 11:05:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:37:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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-2023122321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 - 28-42/31-1446-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 11:11:37

实验者: xiexinhui

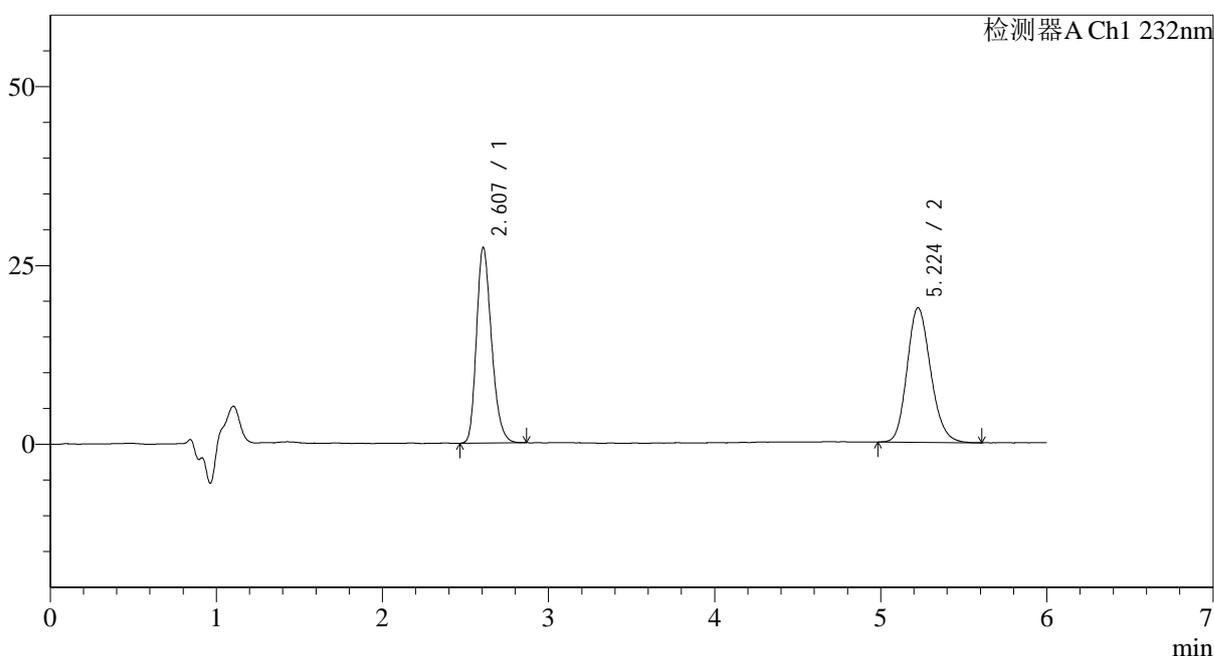
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:37:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	172040	48.104	27350	4029	1.248	--
2	5.224	185603	51.896	18806	6557	1.171	12.396
总计		357643	100.000	46157			

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-2023122321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 - 28-42/31-1447-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:18:02

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:37:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

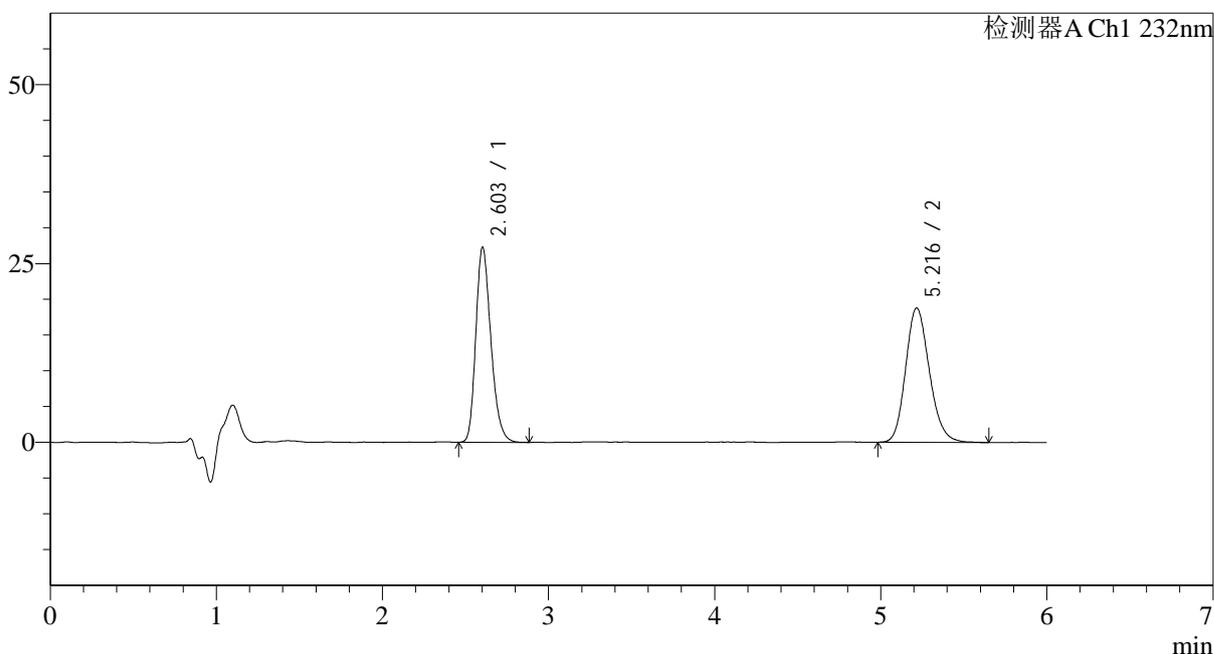
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	172095	47.924	27237	4006	1.249	--
2	5.216	187002	52.076	18791	6456	1.174	12.323
总计		359097	100.000	46028			

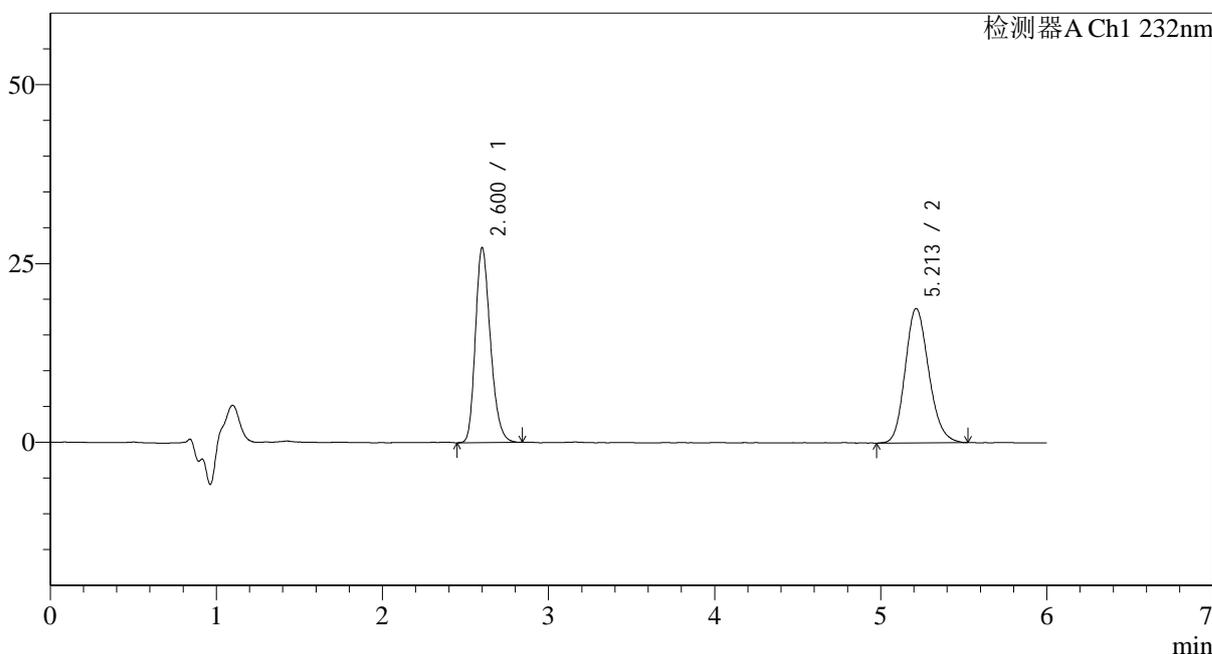
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1448-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 11:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	171339	48.070	27193	4014	1.241	--
2	5.213	185094	51.930	18793	6516	1.171	12.370
总计		356433	100.000	45986			

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-2023122321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 - 28-42/31-1449-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 11:30:54

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

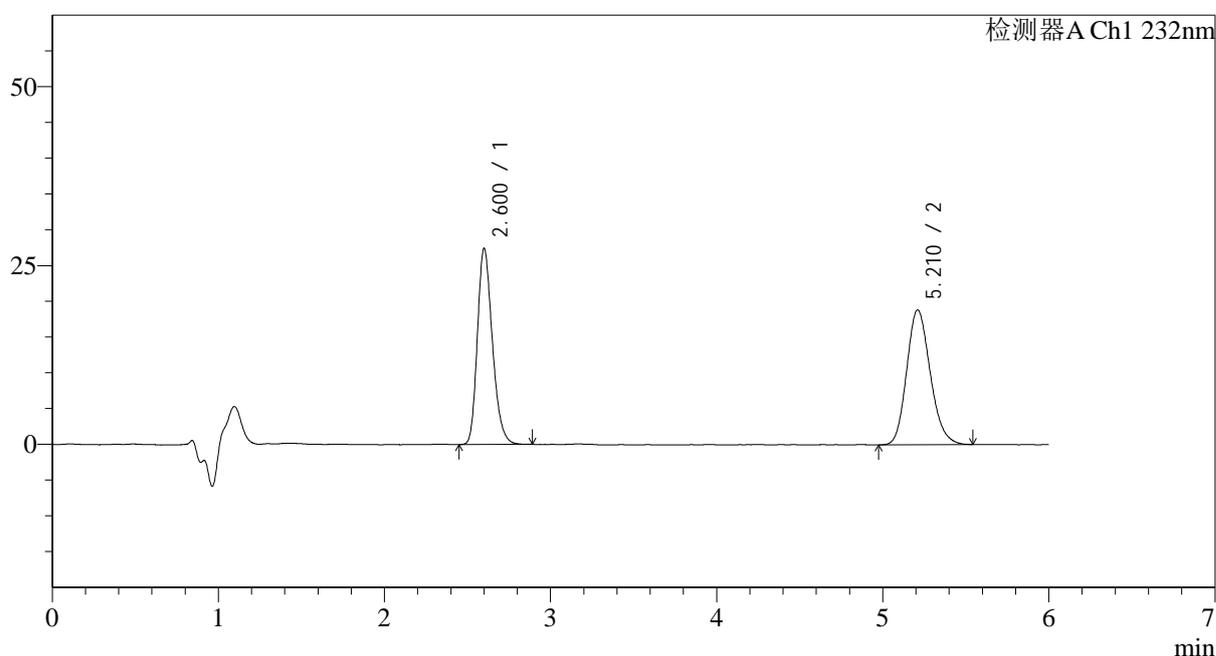
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	171884	48.062	27349	4049	1.246	--
2	5.210	185744	51.938	18835	6546	1.175	12.399
总计		357628	100.000	46184			

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-2023122321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 - 28-42/31-1450-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:37:20

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

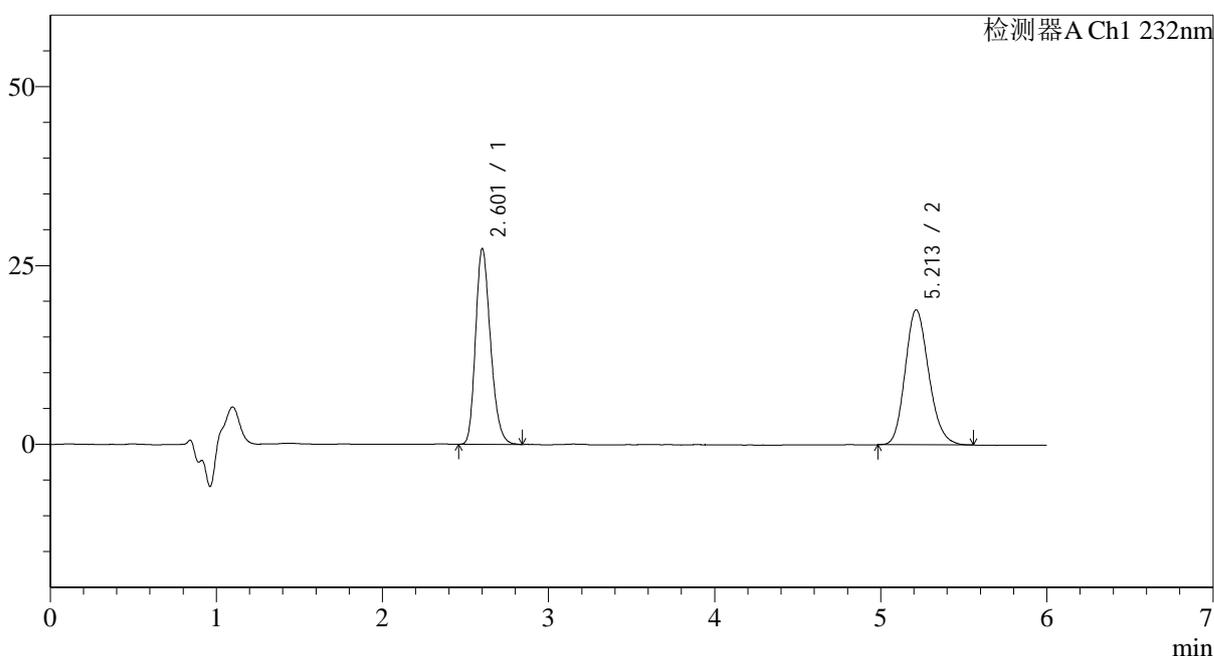
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	170972	47.866	27254	4055	1.236	--
2	5.213	186216	52.134	18883	6500	1.171	12.380
总计		357188	100.000	46136			

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-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



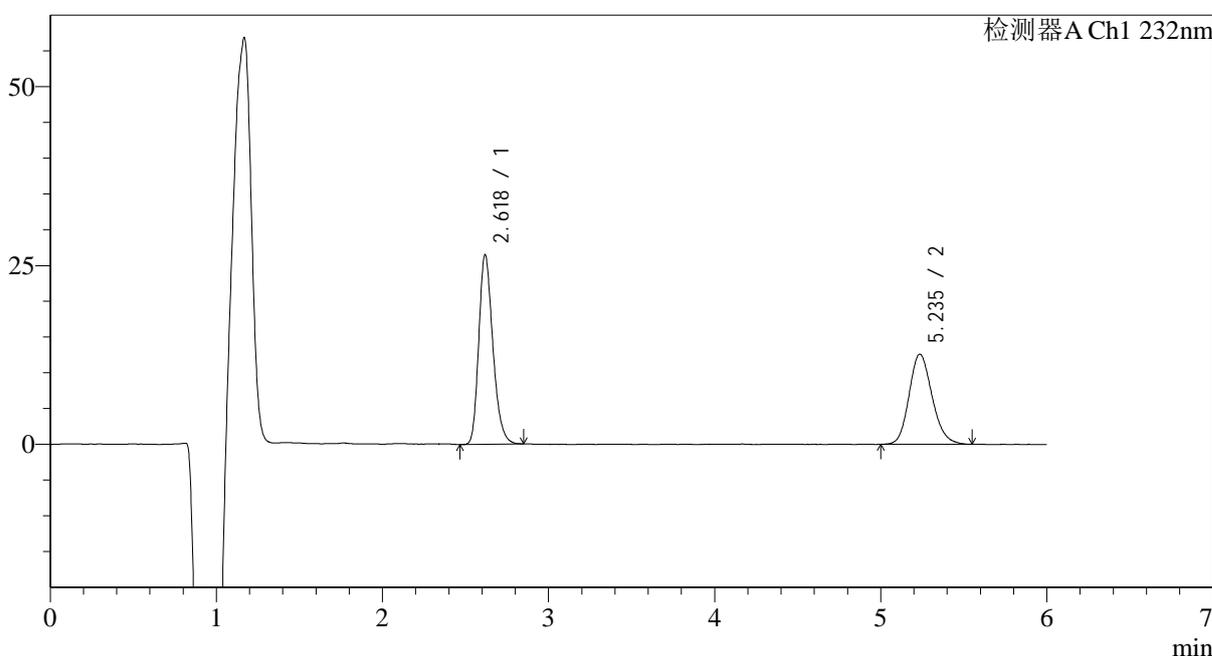
J346

<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 - 28-42/31-1451-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 11:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	156499	56.335	26395	4647	1.252	--
2	5.235	121303	43.665	12592	6969	1.168	12.942
总计		277803	100.000	38988			

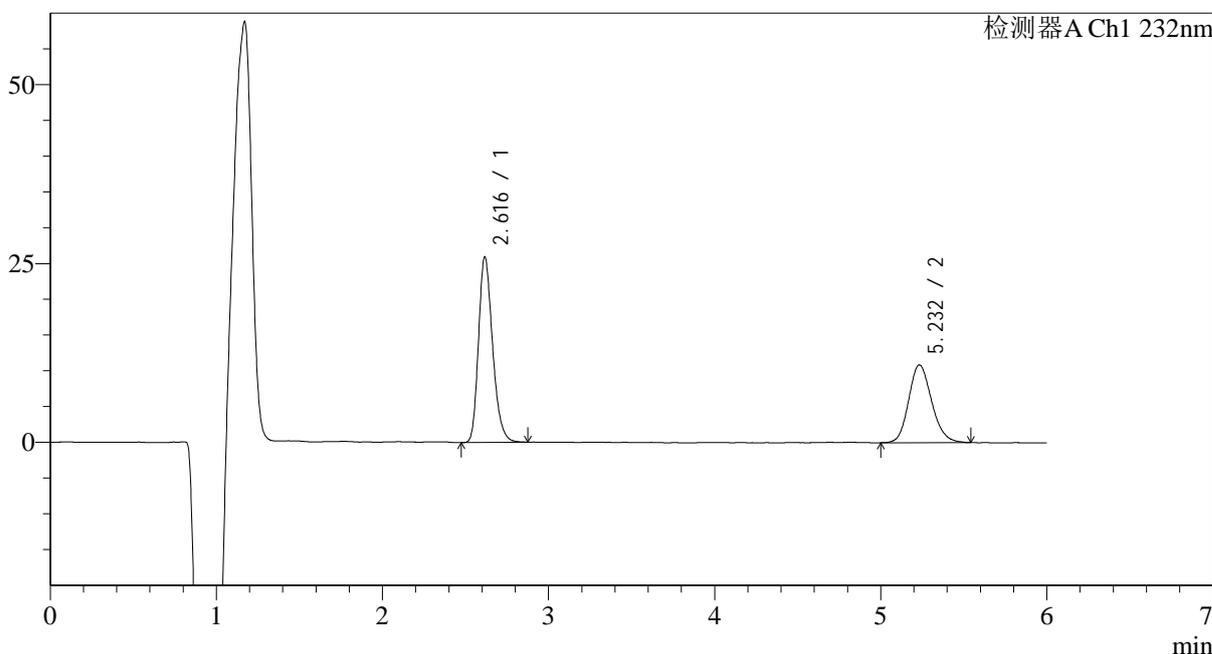
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1452-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 11:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	152996	59.401	25901	4657	1.250	--
2	5.232	104570	40.599	10877	6923	1.160	12.923
总计		257566	100.000	36778			

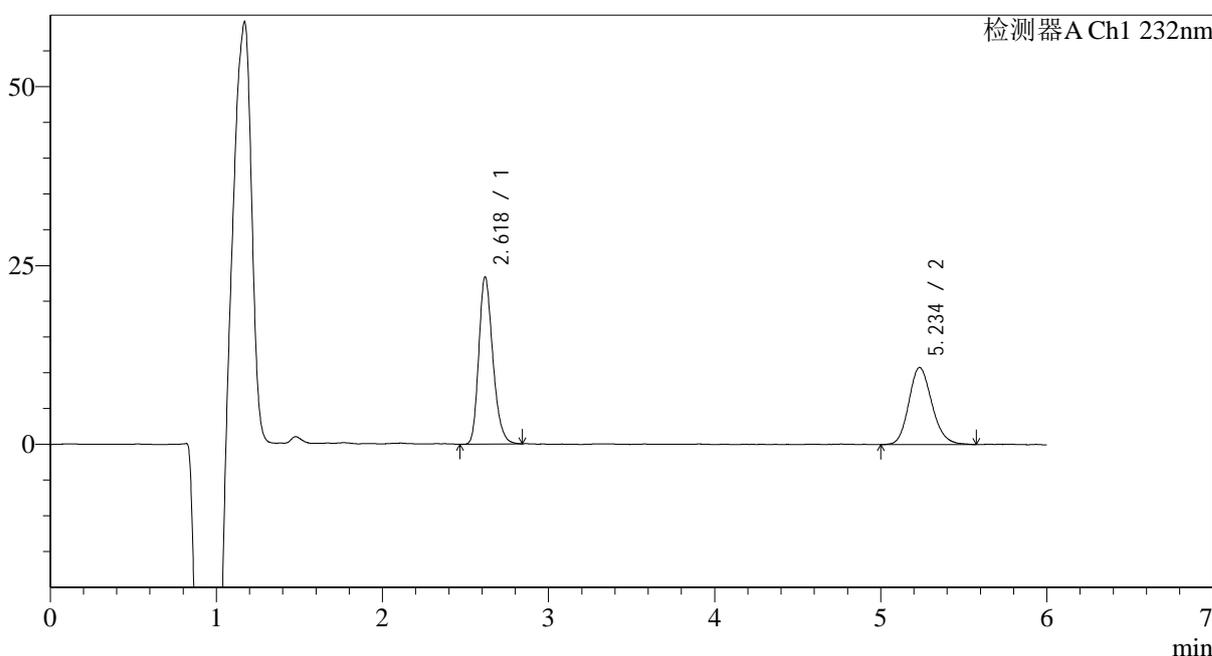
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1453-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 11:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	137075	56.853	23268	4696	1.245	--
2	5.234	104030	43.147	10756	6902	1.162	12.924
总计		241105	100.000	34023			

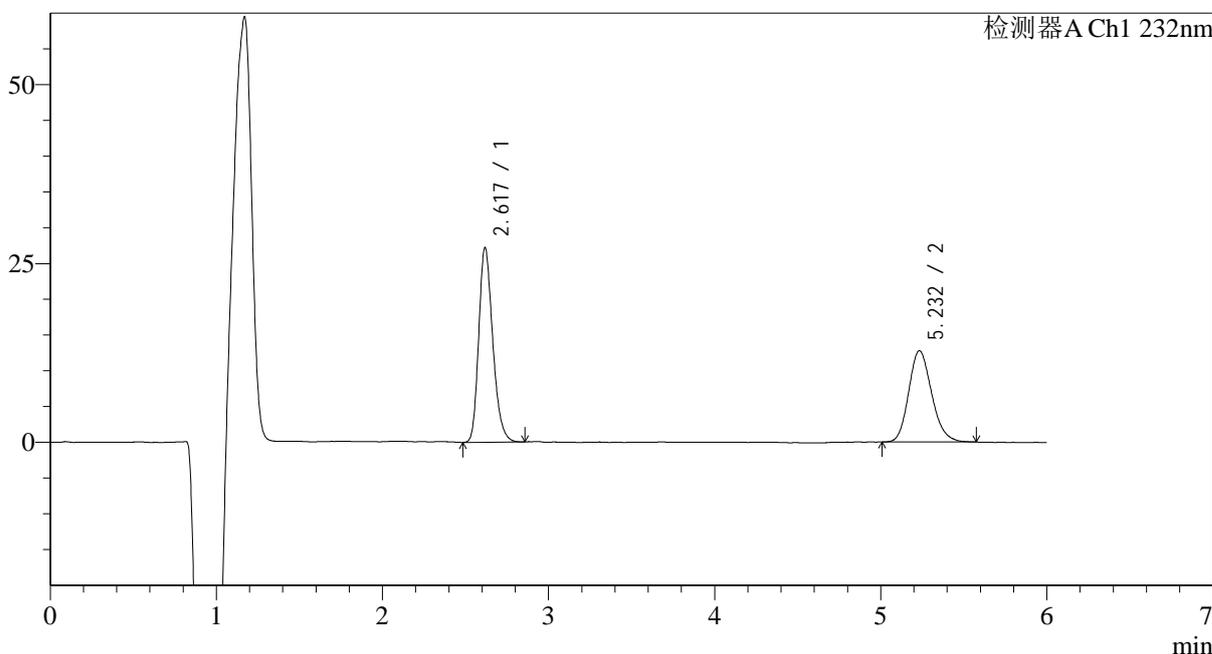
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1454-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 12:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	159717	56.639	27089	4701	1.247	--
2	5.232	122273	43.361	12757	6940	1.175	12.948
总计		281989	100.000	39846			

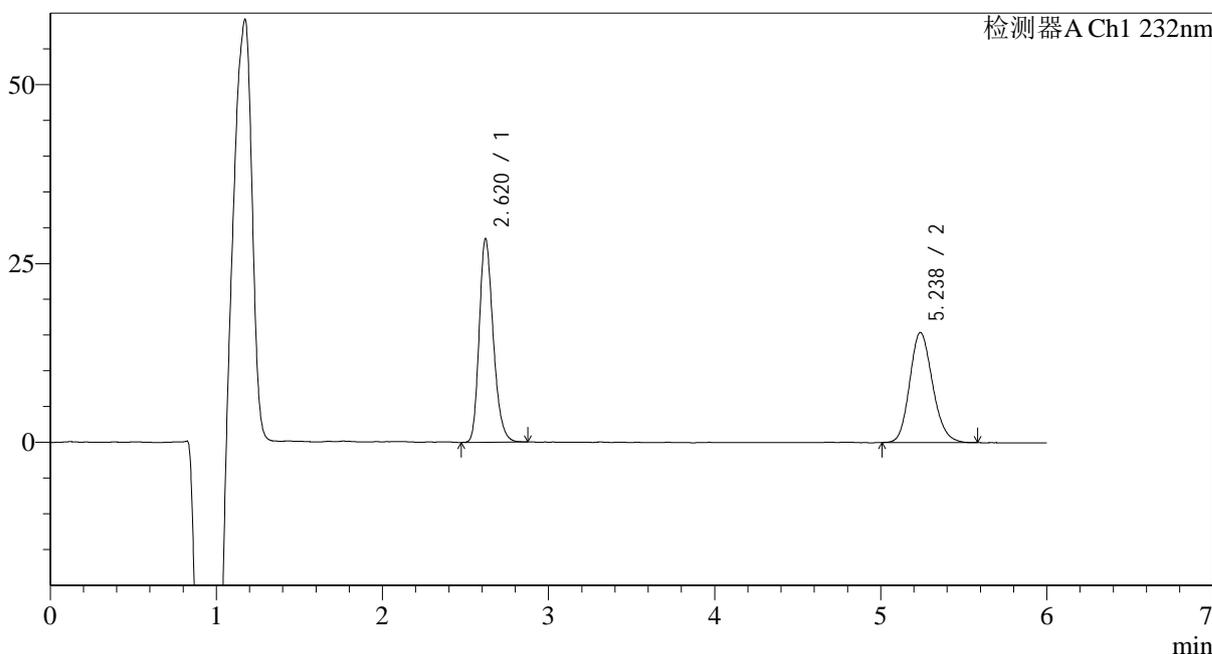
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1455-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 12:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	166379	53.085	28455	4737	1.241	--
2	5.238	147043	46.915	15397	7044	1.164	13.026
总计		313421	100.000	43852			

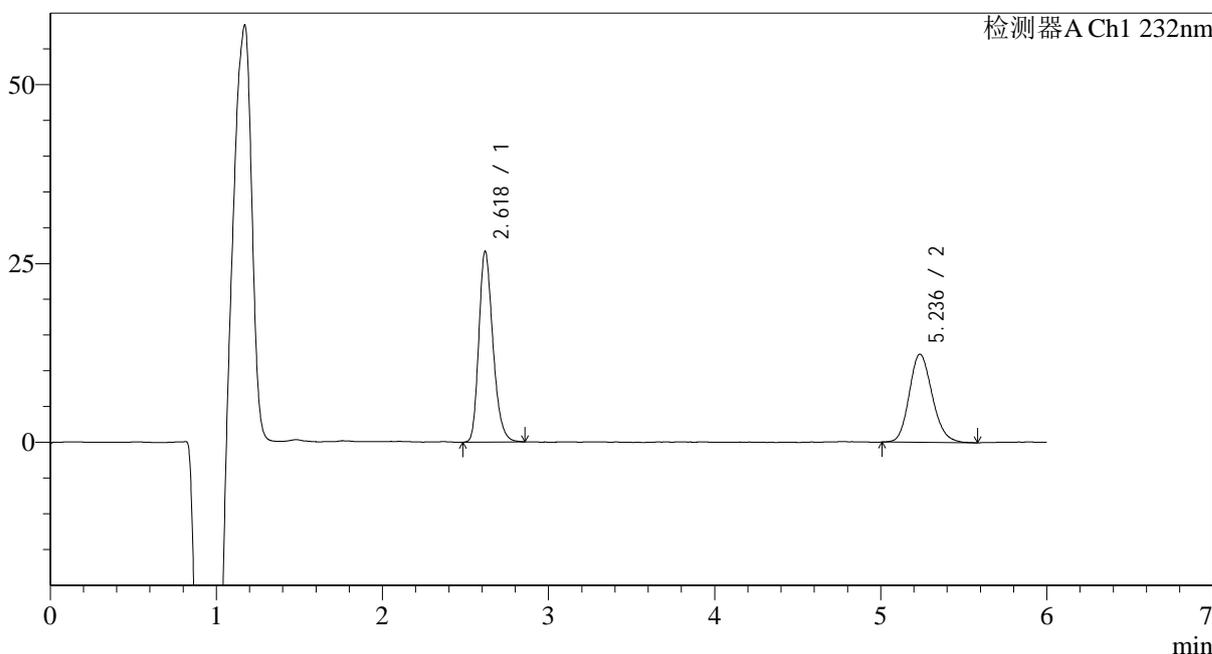
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1456-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 12:15:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	157264	57.015	26592	4671	1.249	--
2	5.236	118565	42.985	12337	6952	1.169	12.944
总计		275829	100.000	38929			

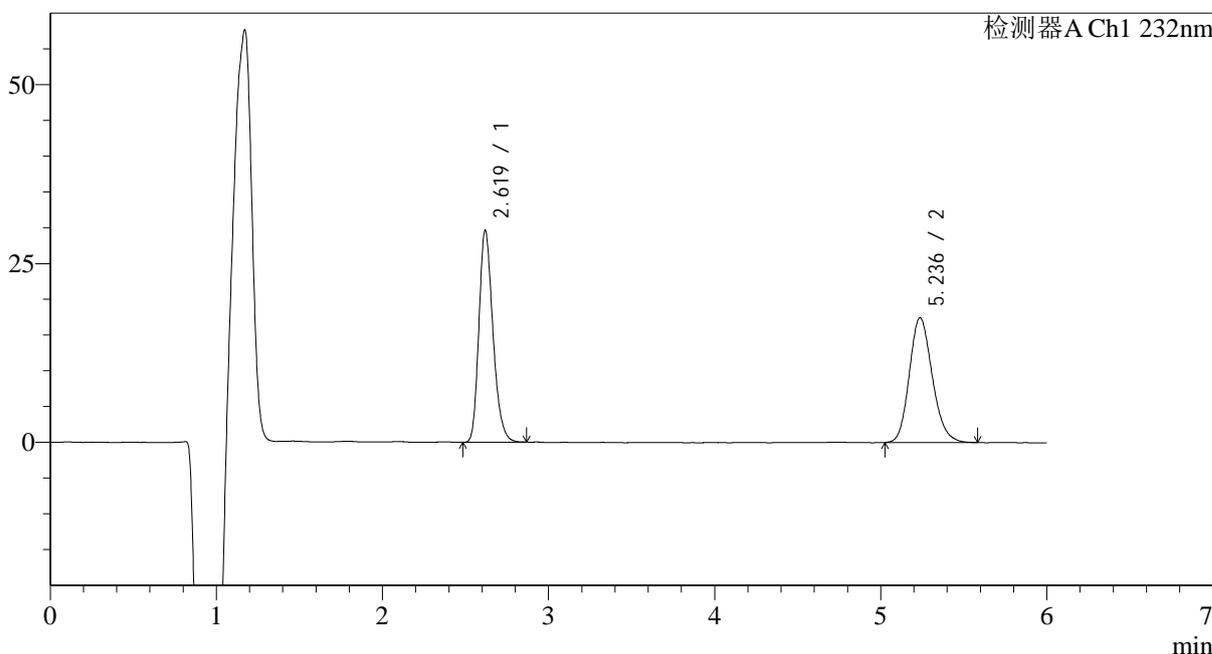
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1457-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 12:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	174010	50.955	29543	4684	1.248	--
2	5.236	167484	49.045	17454	7014	1.172	12.987
总计		341494	100.000	46997			

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-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



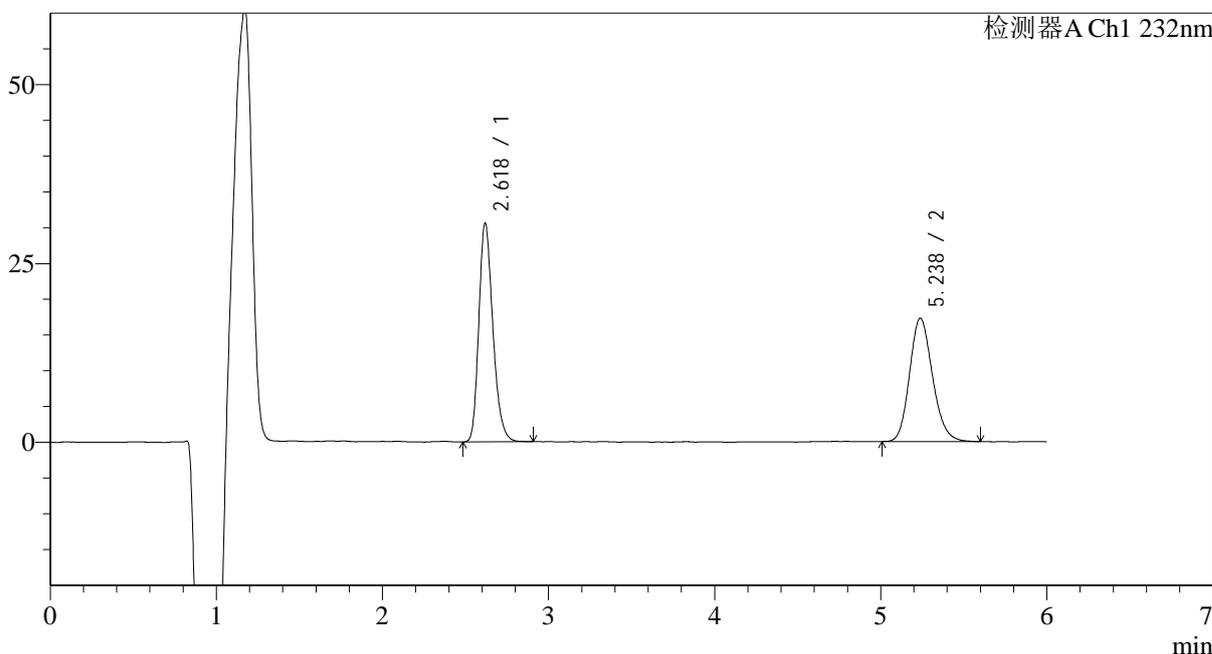
J346

<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 - 28-42/31-1458-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/11 12:28:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	179988	52.044	30485	4693	1.249	--
2	5.238	165849	47.956	17257	6983	1.170	12.982
总计		345837	100.000	47742			

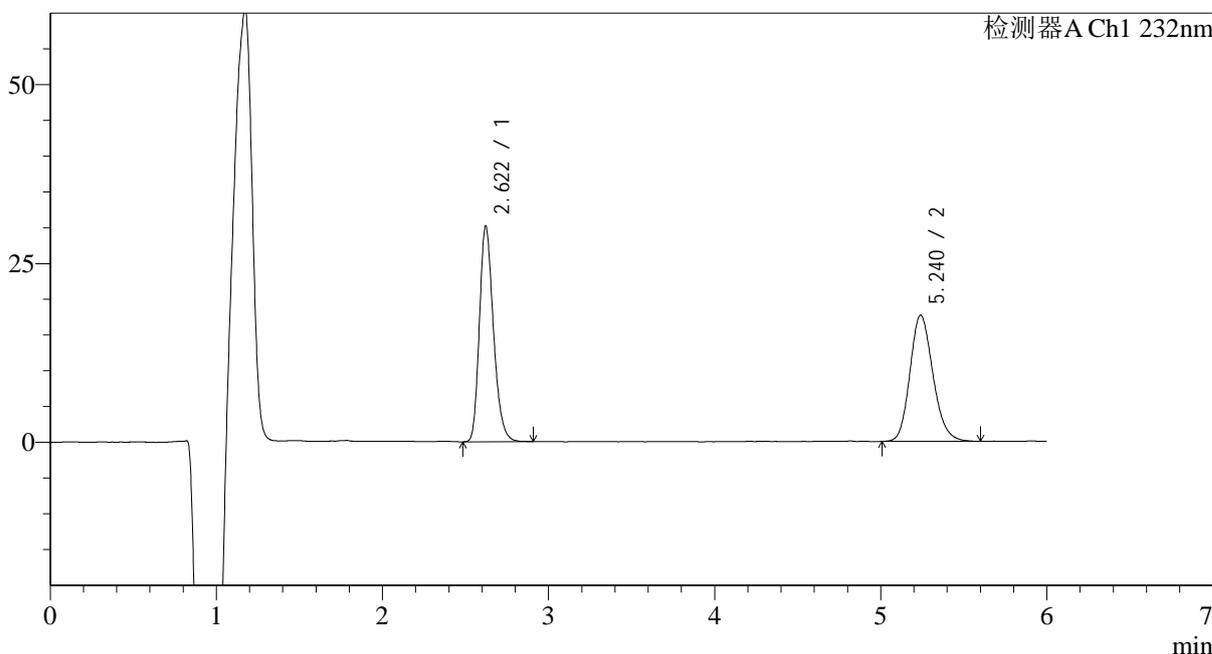
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1459-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 12:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	177122	51.064	30191	4709	1.246	--
2	5.240	169739	48.936	17658	6978	1.175	12.971
总计		346861	100.000	47850			

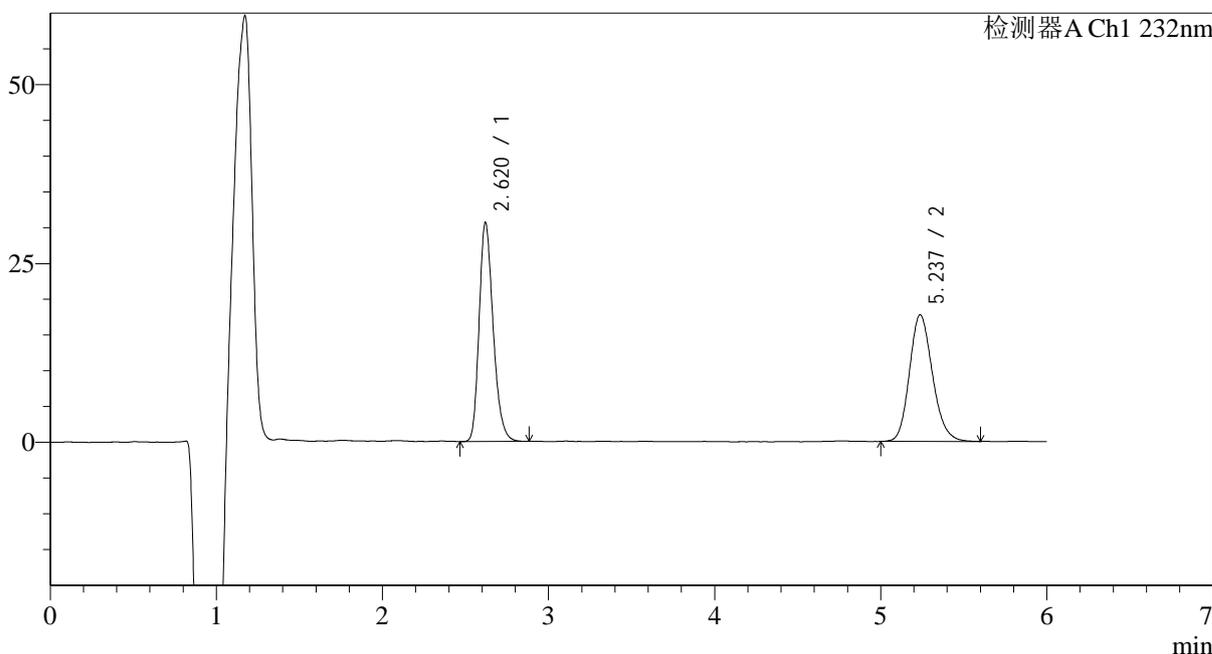
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1460-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 12:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	179604	51.325	30606	4717	1.248	--
2	5.237	170334	48.675	17707	6961	1.174	12.967
总计		349939	100.000	48313			

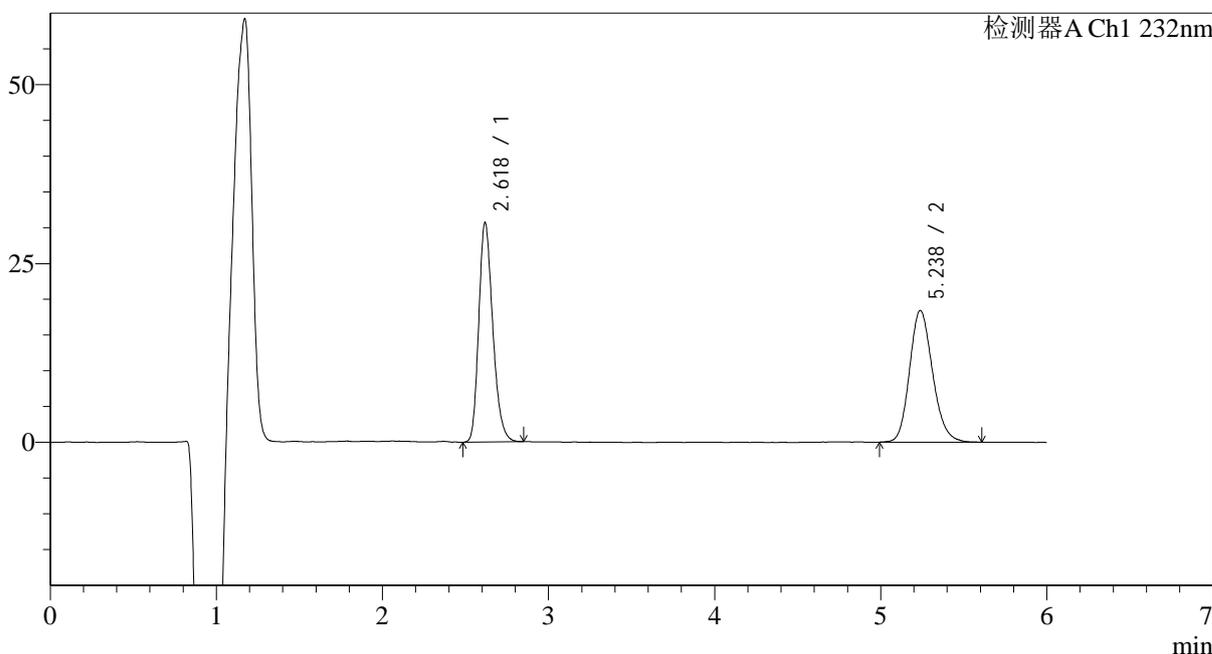
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1461-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 12:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	180132	50.339	30523	4678	1.244	--
2	5.238	177709	49.661	18427	6933	1.172	12.948
总计		357842	100.000	48950			

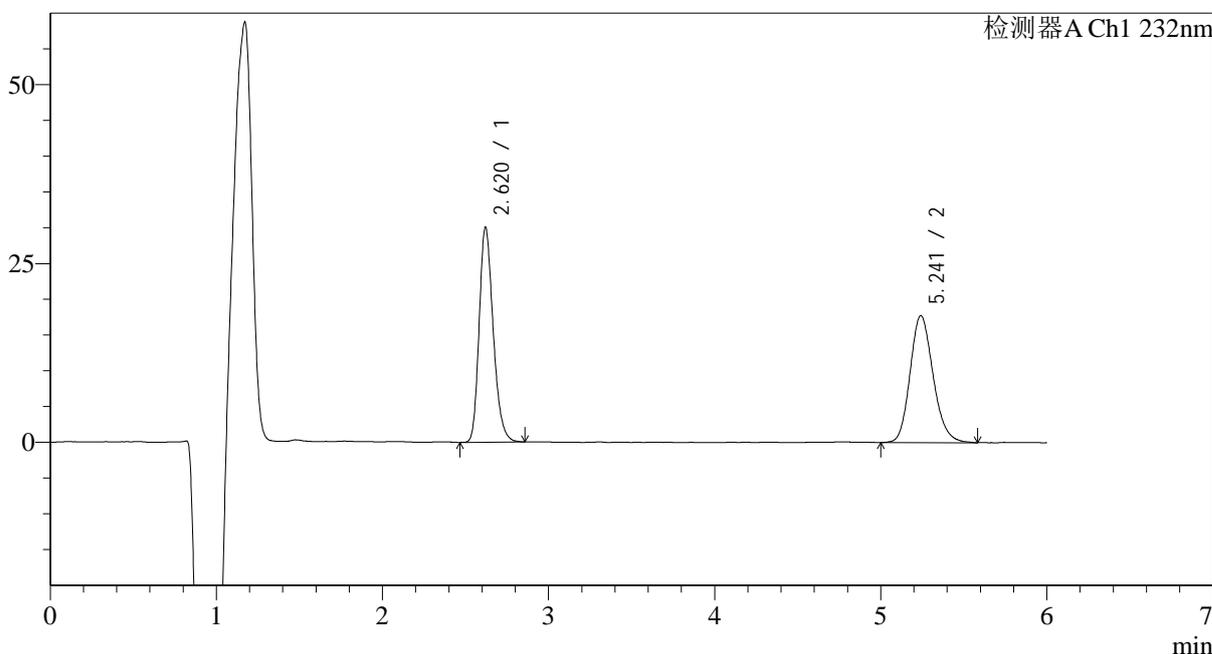
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1462-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 12:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	176561	50.794	30067	4716	1.242	--
2	5.241	171040	49.206	17749	6968	1.174	12.982
总计		347601	100.000	47816			

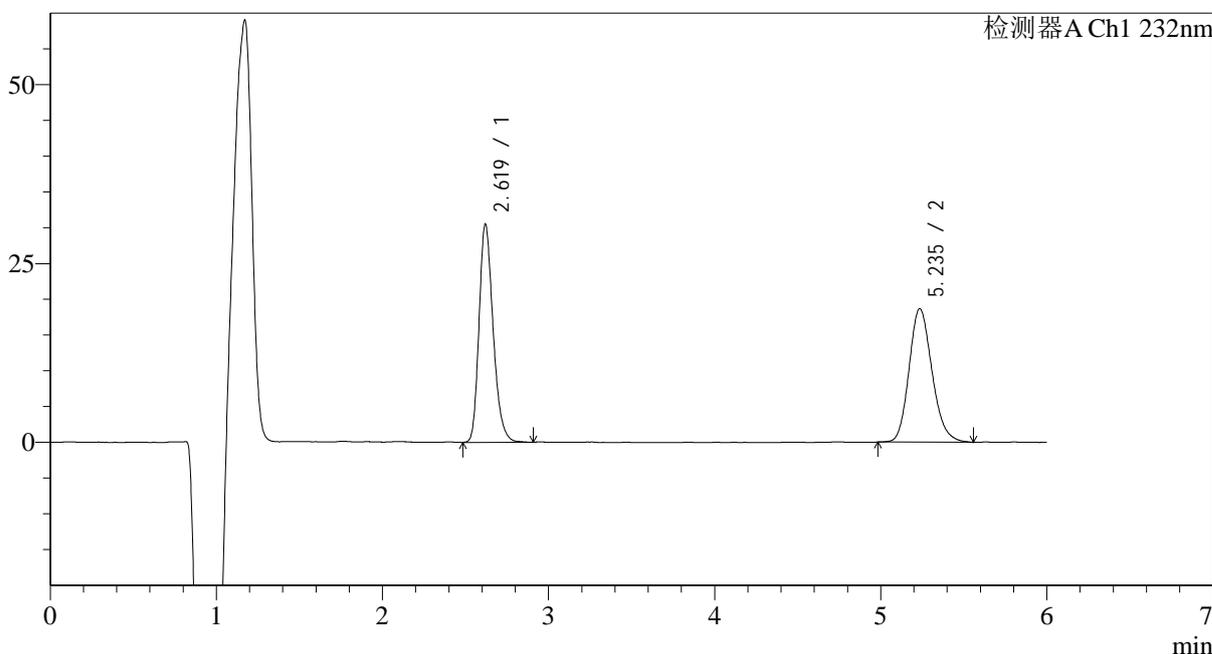
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1463-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 13:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	179784	50.037	30469	4688	1.251	--
2	5.235	179521	49.963	18657	6984	1.177	12.960
总计		359306	100.000	49126			

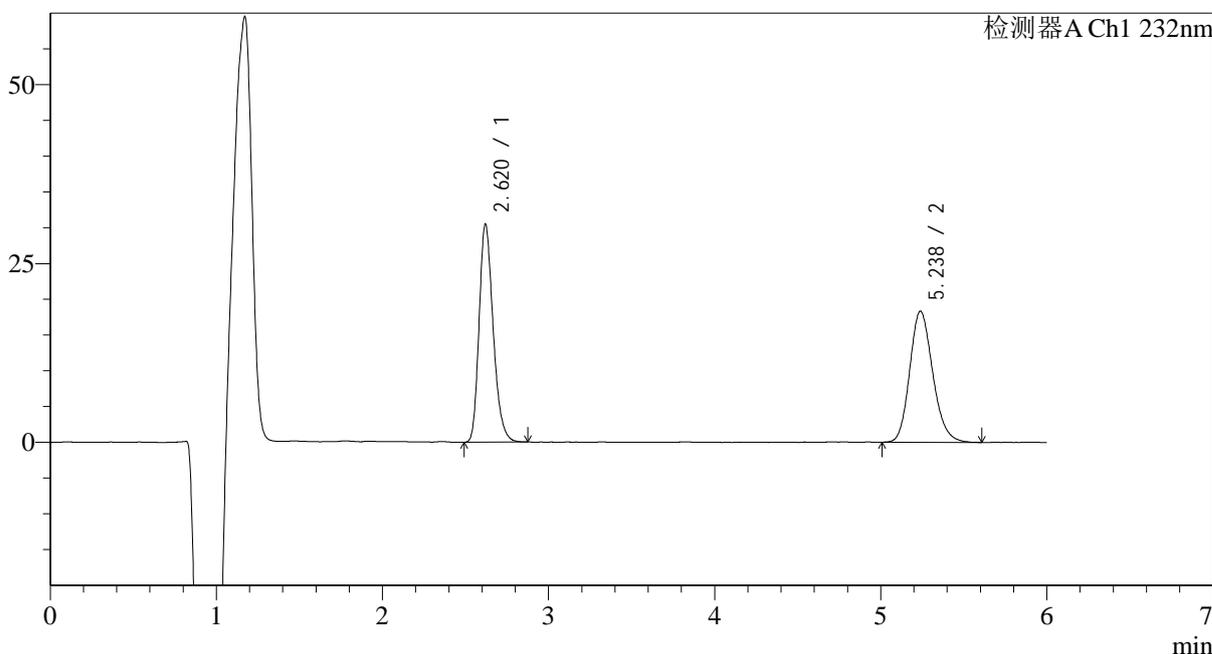
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1464-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 13:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	179380	50.384	30485	4689	1.252	--
2	5.238	176648	49.616	18346	6971	1.177	12.964
总计		356028	100.000	48831			

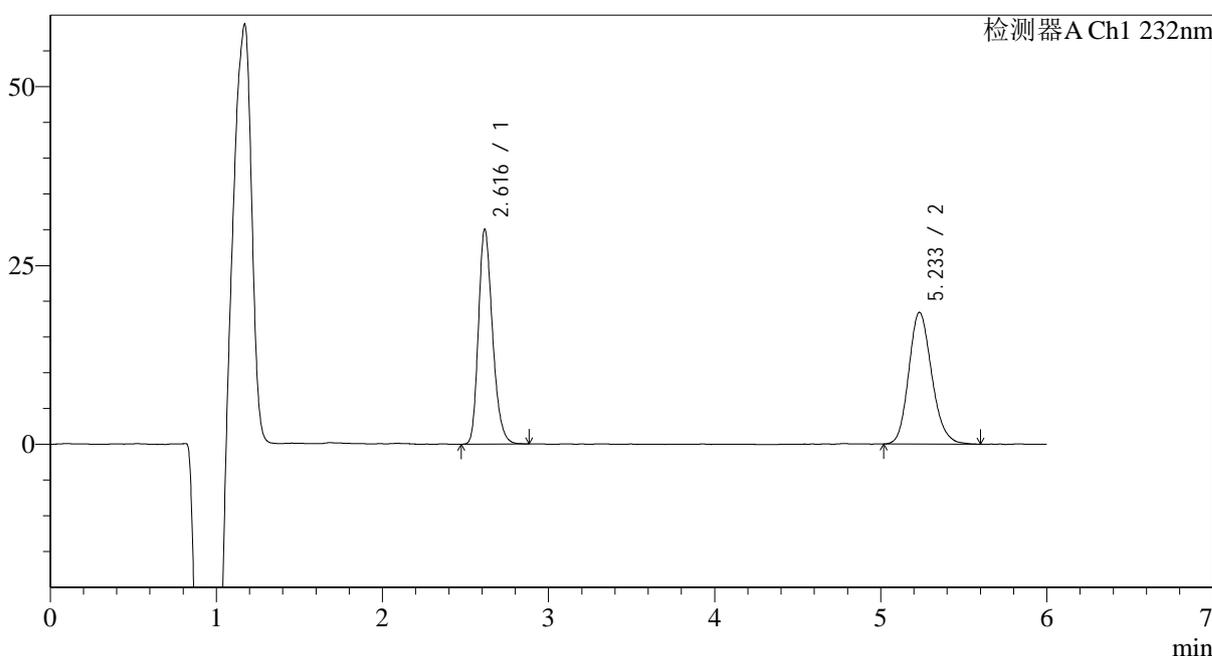
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1465-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 13:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	176675	50.003	30008	4679	1.246	--
2	5.233	176657	49.997	18406	6987	1.172	12.975
总计		353332	100.000	48414			

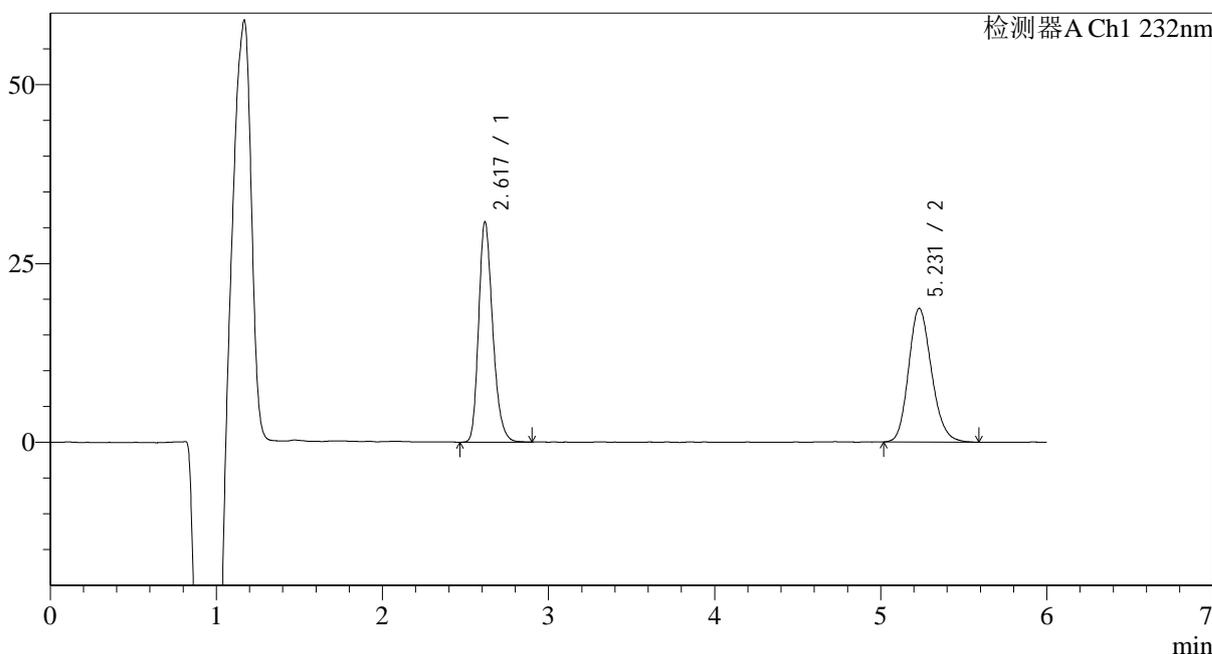
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1466-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 13:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	181352	50.265	30686	4695	1.248	--
2	5.231	179440	49.735	18689	6956	1.171	12.953
总计		360792	100.000	49375			

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-2023122321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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1468-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 13:32:46

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

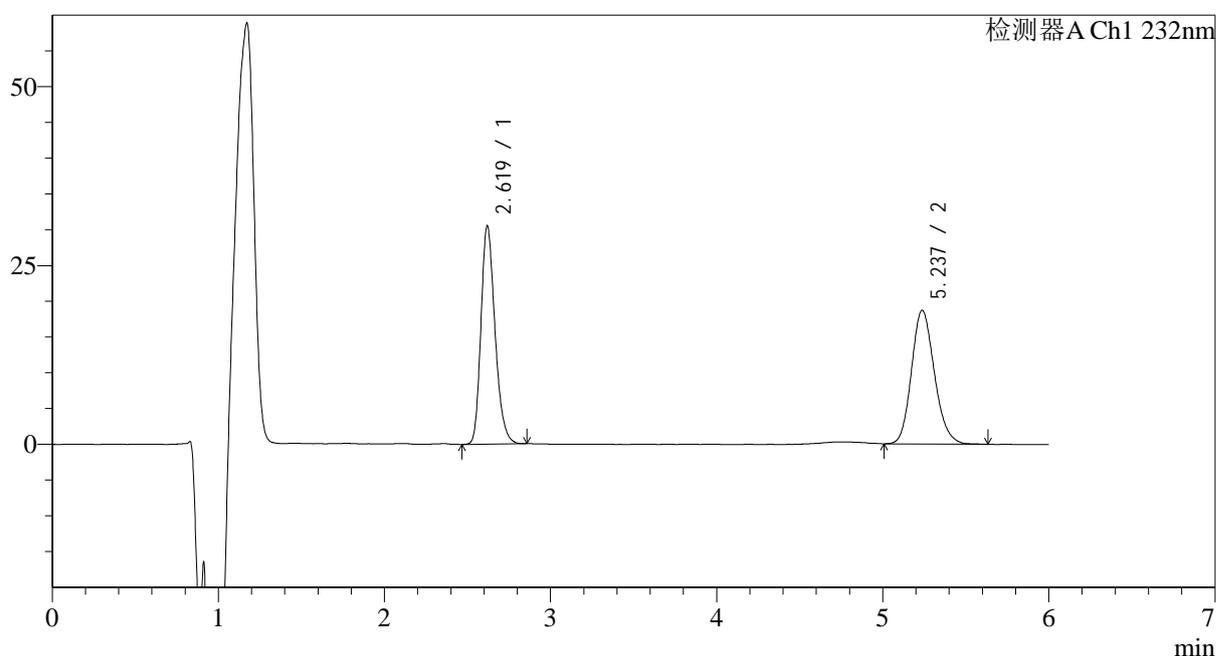
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	179550	50.071	30464	4689	1.245	--
2	5.237	179043	49.929	18701	7013	1.166	12.989
总计		358593	100.000	49165			



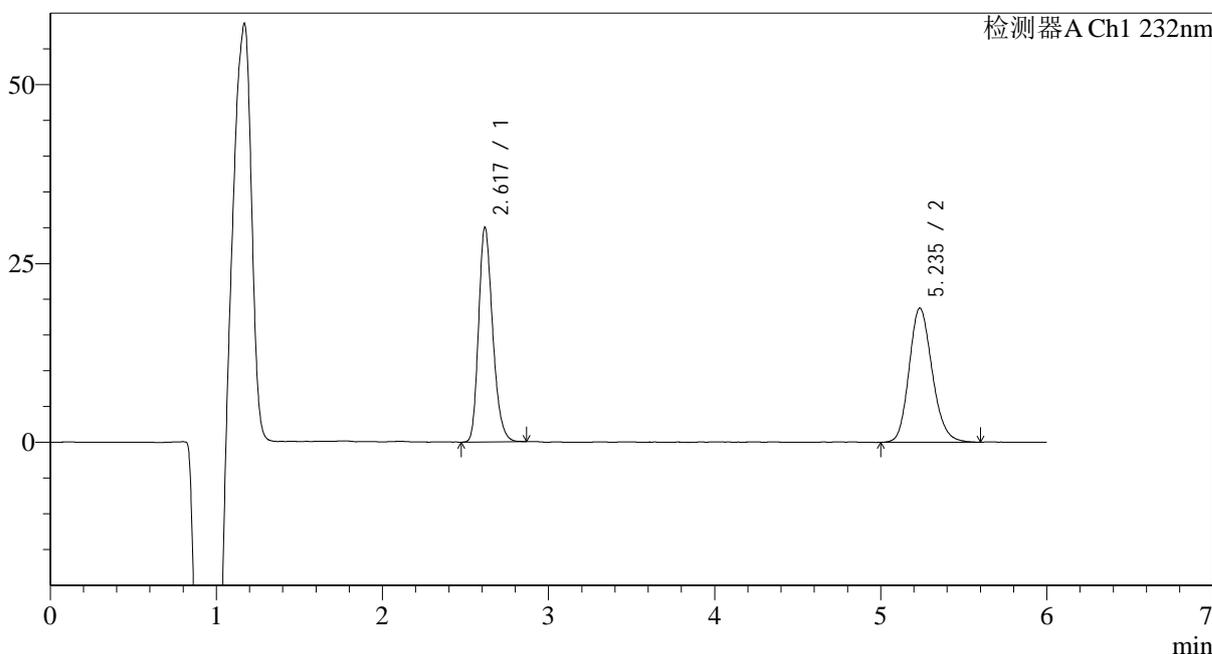
J346

<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 - 28-42/31-1469-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:39:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	176502	49.361	29912	4668	1.245	--
2	5.235	181073	50.639	18746	6925	1.173	12.935
总计		357575	100.000	48657			

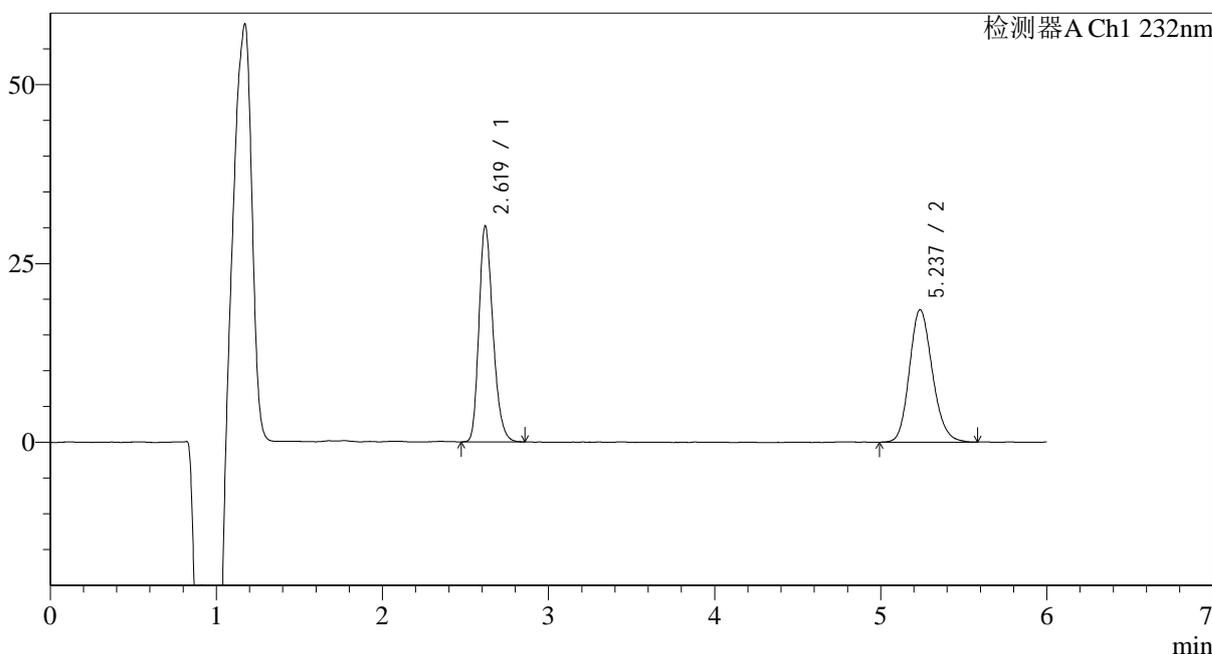
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1470-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 13:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	176847	49.913	30105	4697	1.245	--
2	5.237	177463	50.087	18517	7007	1.168	12.990
总计		354309	100.000	48622			

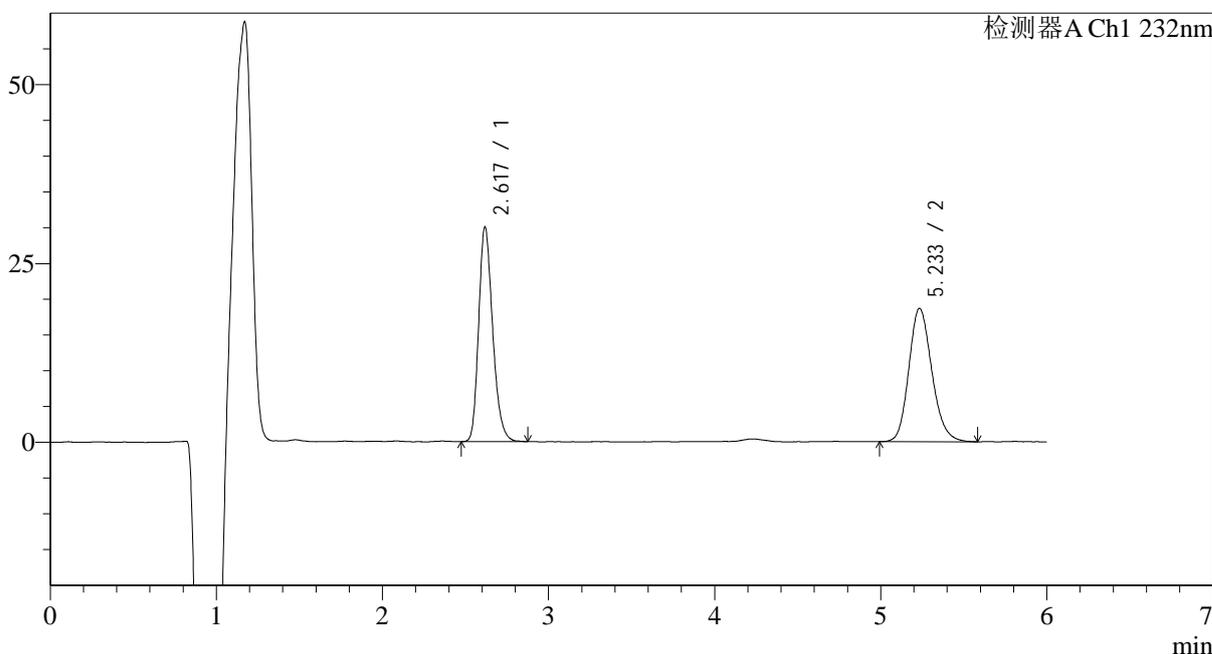
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1471-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 13:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	176212	49.512	29913	4716	1.241	--
2	5.233	179684	50.488	18635	6989	1.175	12.989
总计		355896	100.000	48549			

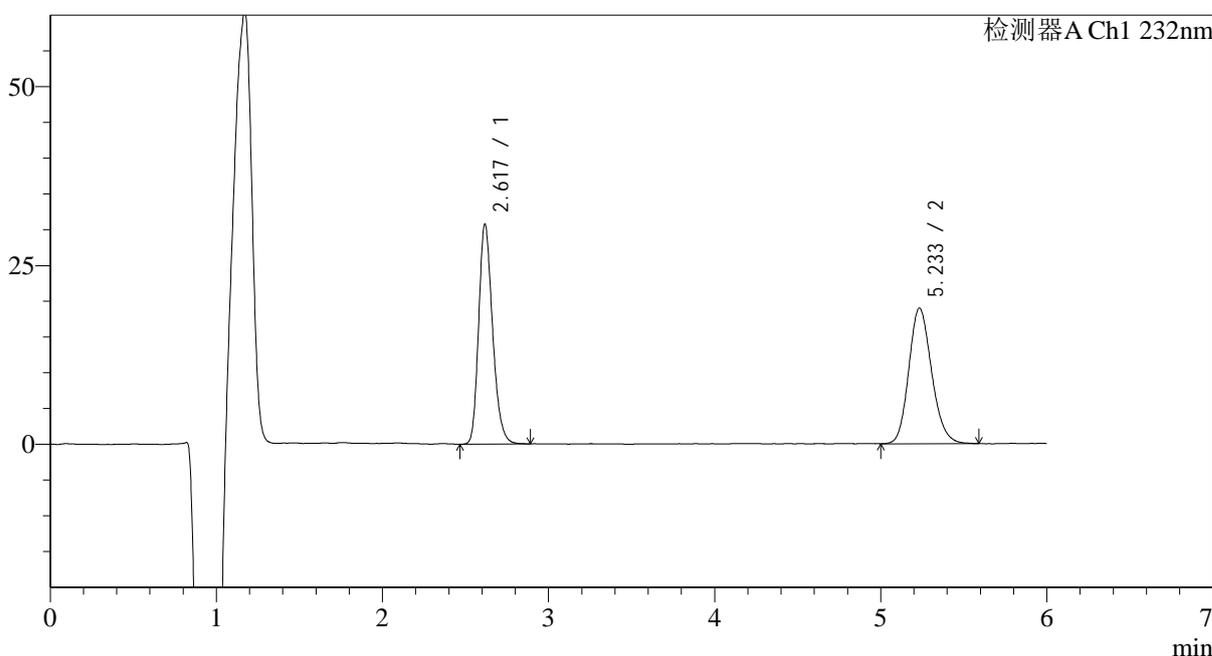
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1472-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 13:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	179428	49.783	30665	4765	1.238	--
2	5.233	180992	50.217	18950	7064	1.164	13.057
总计		360420	100.000	49615			

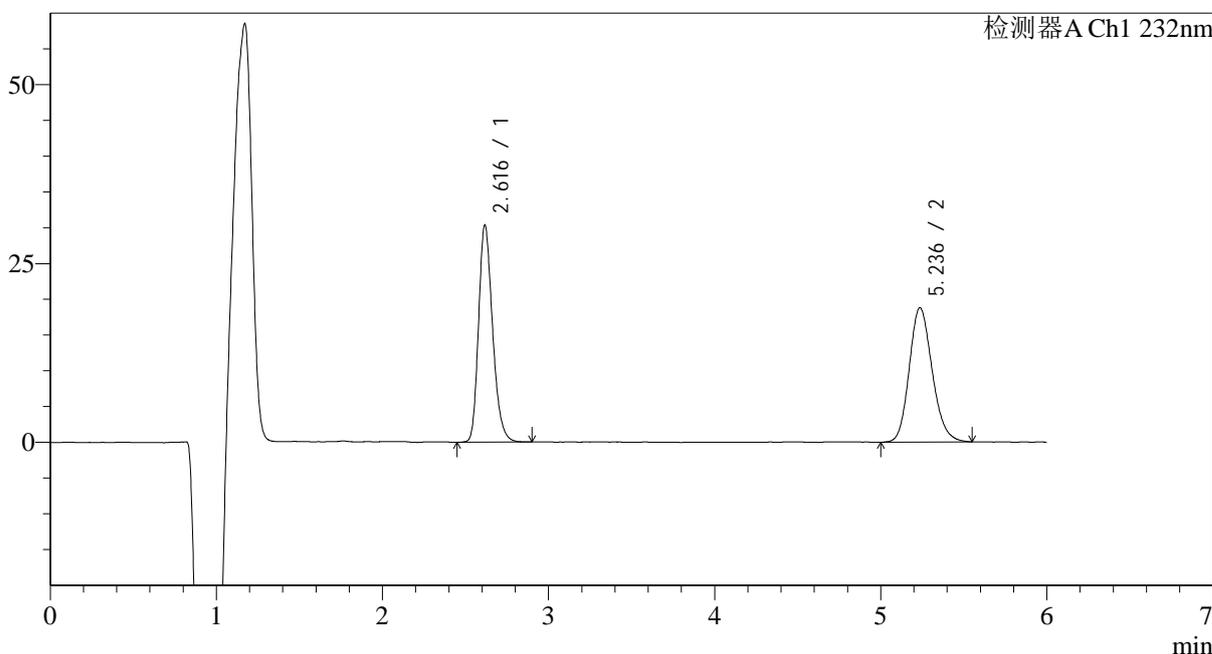
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1473-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	178183	49.700	30279	4694	1.246	--
2	5.236	180331	50.300	18784	6989	1.168	12.991
总计		358514	100.000	49063			

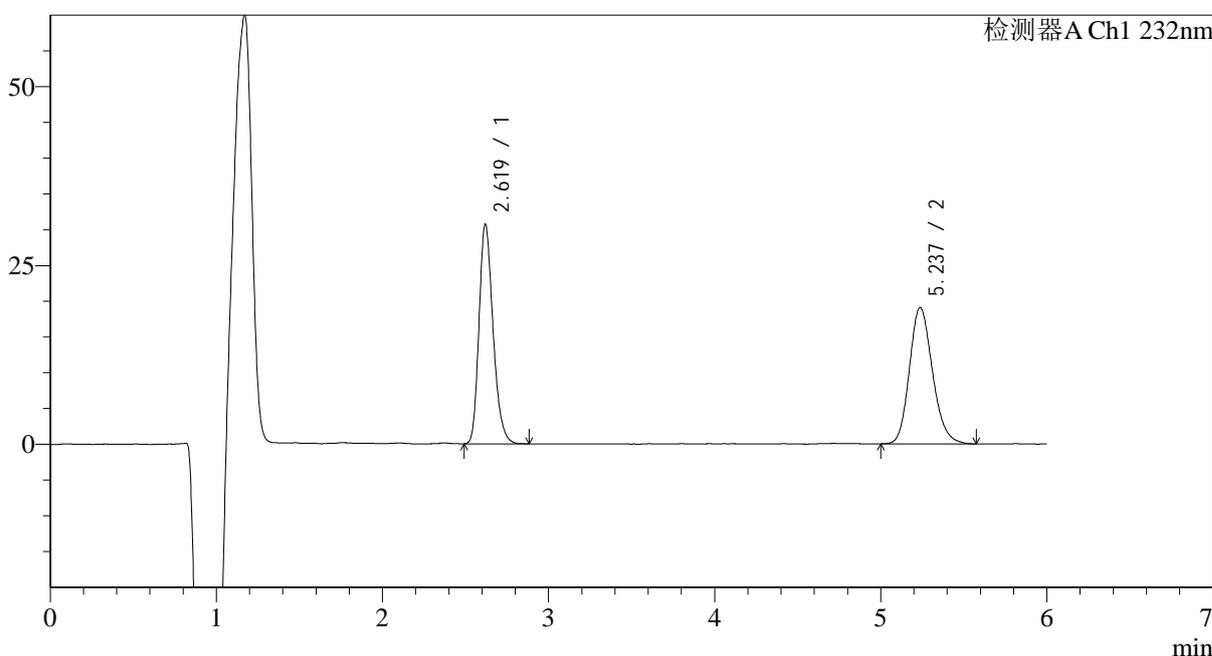
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1474-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	180442	49.551	30664	4699	1.249	--
2	5.237	183713	50.449	19072	6956	1.176	12.959
总计		364156	100.000	49735			

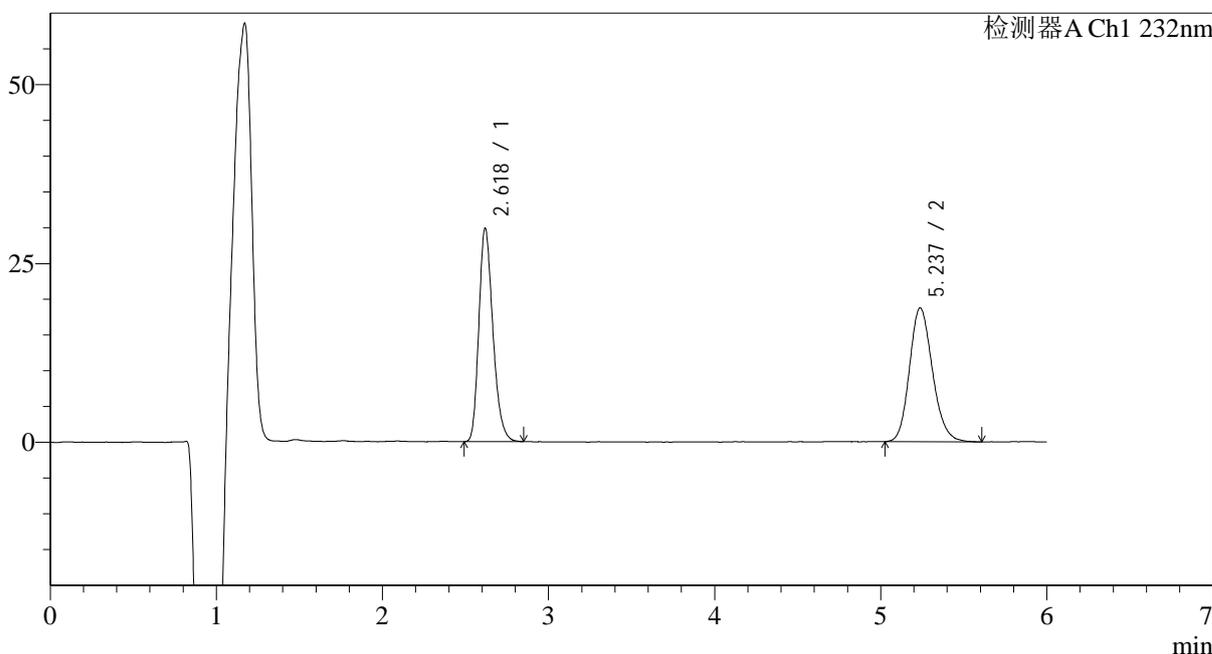
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1475-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 14:17:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	175064	49.300	29730	4692	1.250	--
2	5.237	180034	50.700	18723	6966	1.170	12.969
总计		355098	100.000	48453			

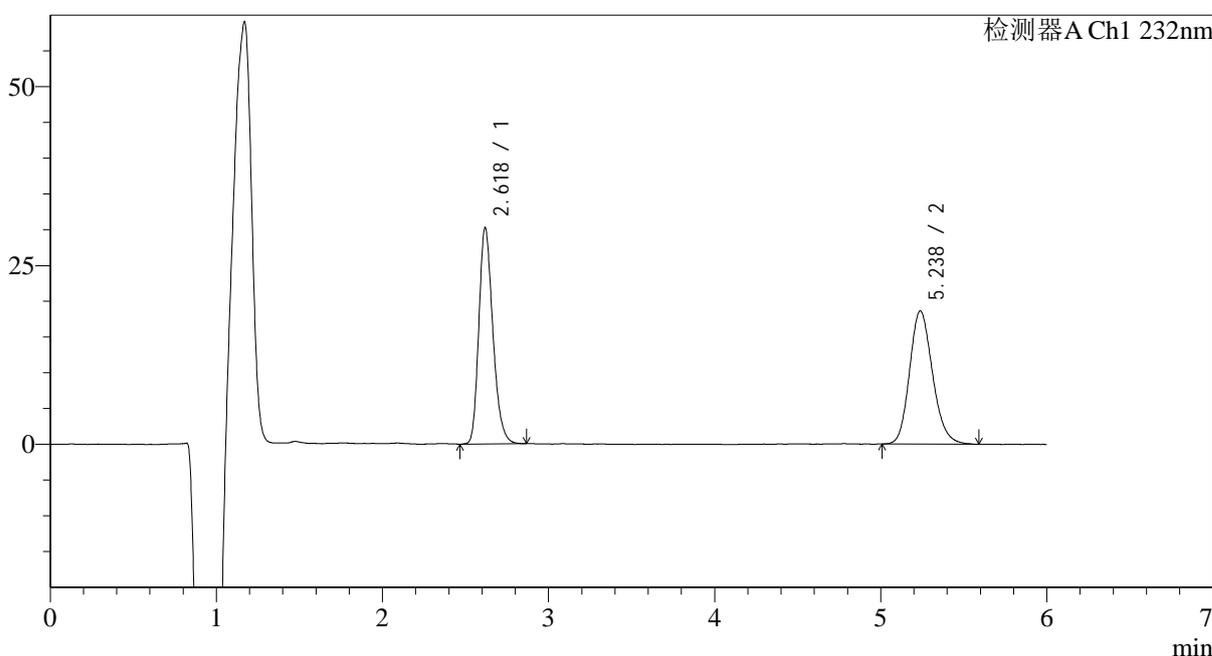
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1476-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 14:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	177598	49.876	30118	4686	1.247	--
2	5.238	178481	50.124	18622	6989	1.170	12.982
总计		356079	100.000	48740			

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-2023122321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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1477-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 14:30:28

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

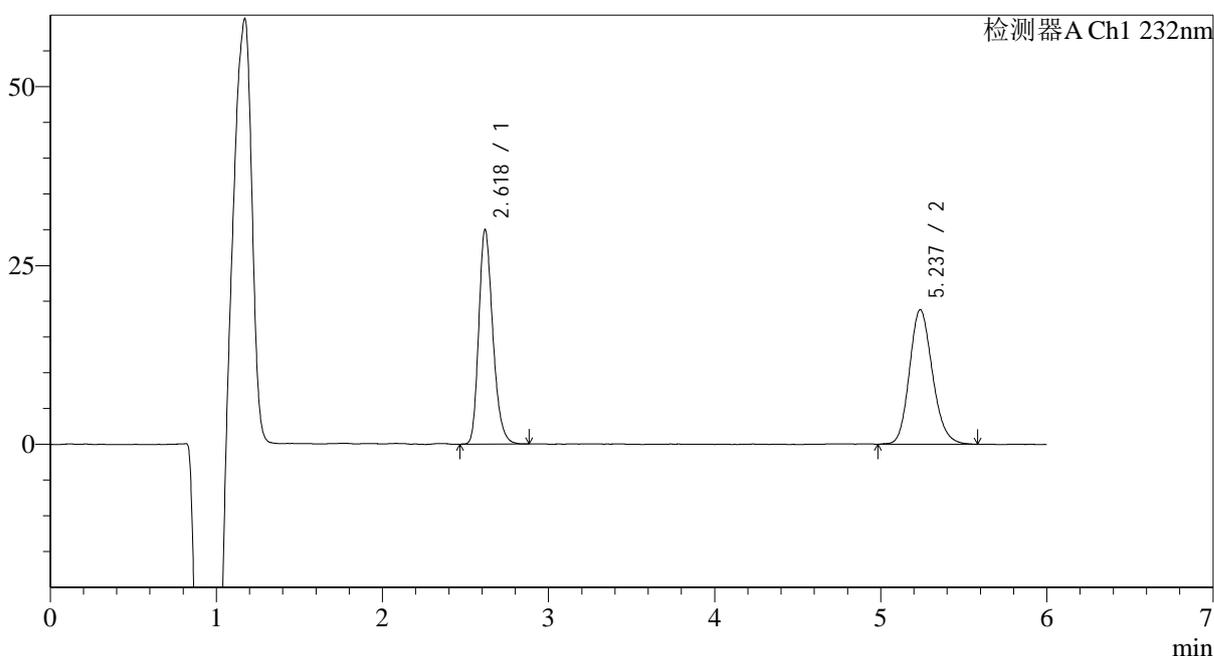
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	176062	49.356	29833	4699	1.249	--
2	5.237	180653	50.644	18820	6963	1.164	12.975
总计		356715	100.000	48653			



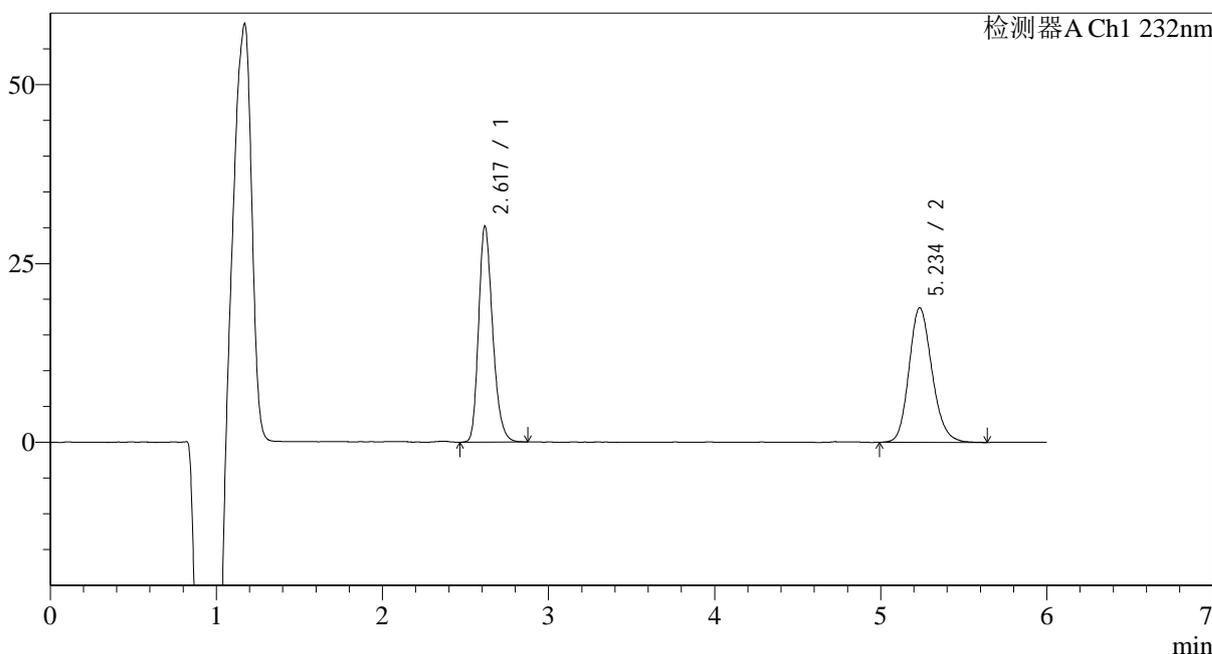
J346

<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 - 28-42/31-1478-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 14:36:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	177638	49.502	30110	4684	1.245	--
2	5.234	181215	50.498	18788	6986	1.170	12.976
总计		358853	100.000	48898			

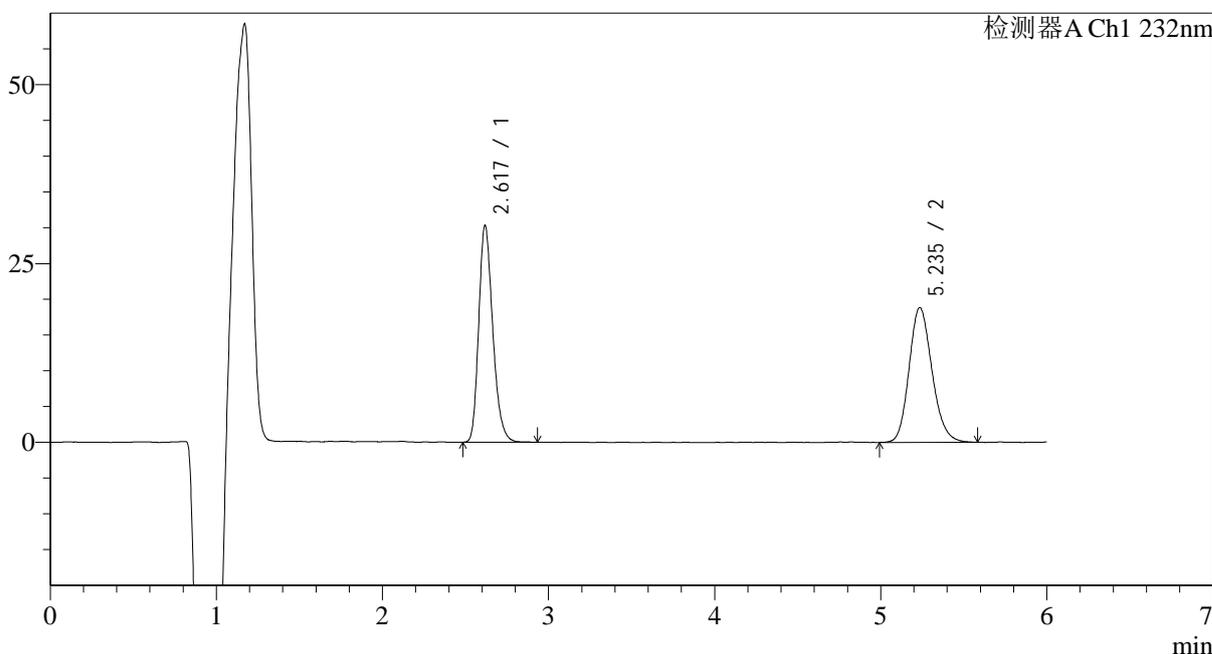
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1479-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 14:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	177758	49.592	30144	4703	1.248	--
2	5.235	180684	50.408	18822	7003	1.168	12.992
总计		358442	100.000	48966			

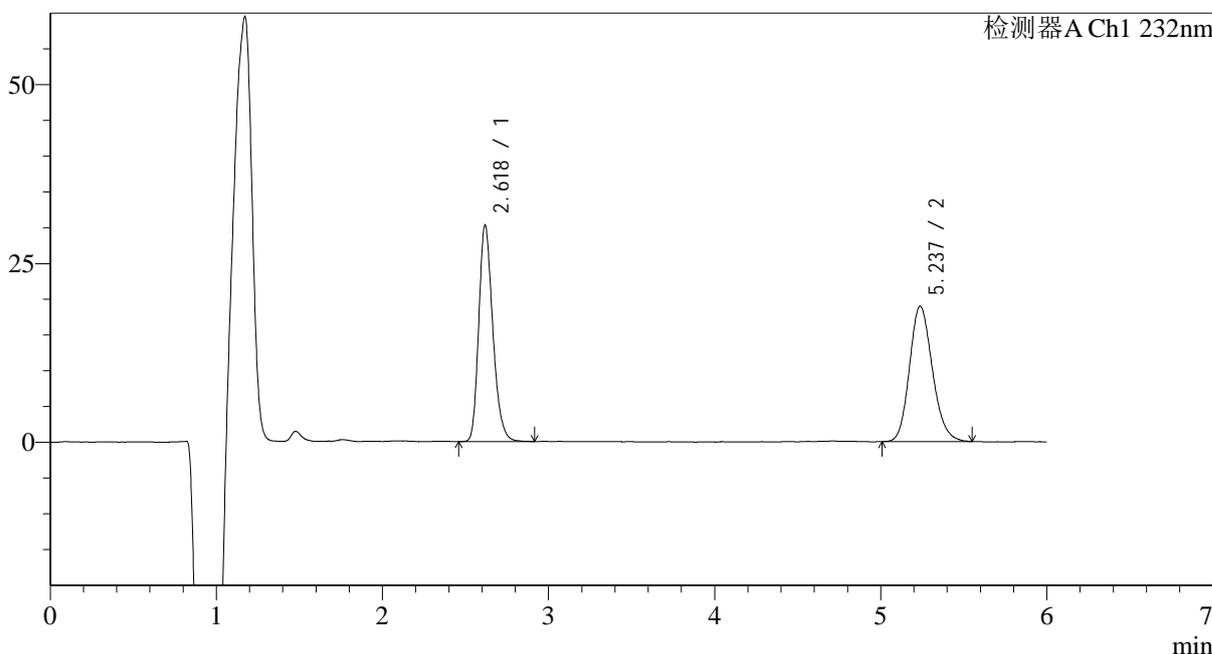
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1480-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 14:49:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	178160	49.555	30123	4685	1.249	--
2	5.237	181361	50.445	18939	7031	1.167	13.006
总计		359522	100.000	49062			

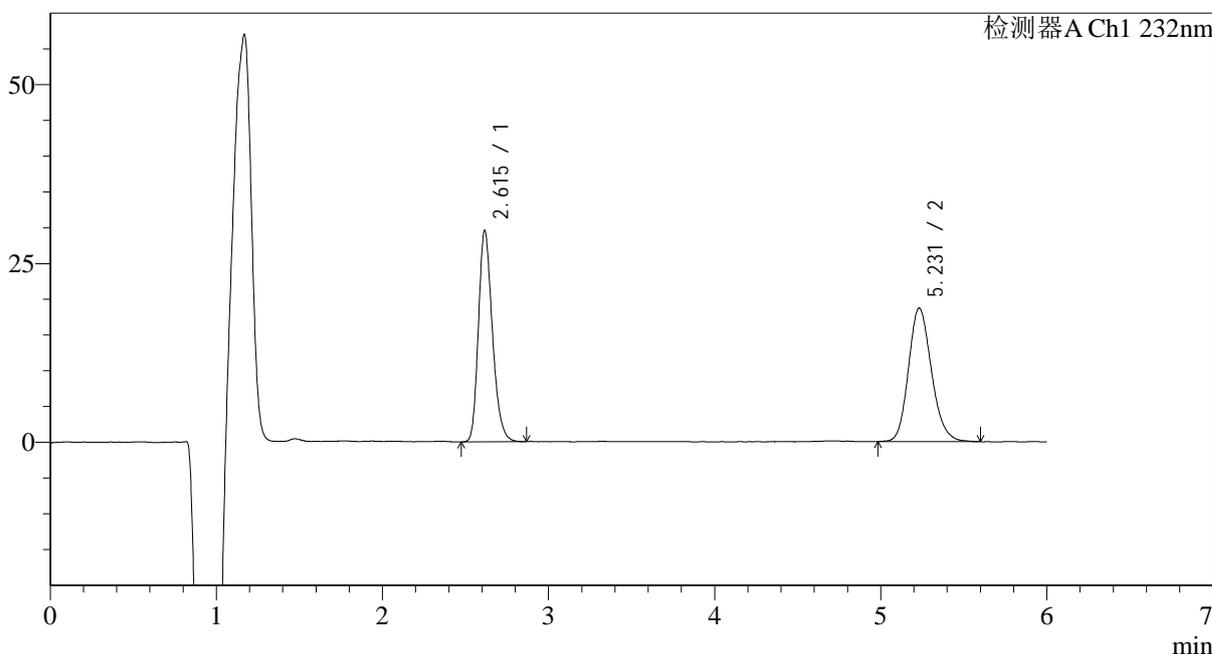
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1481-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 14:56:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	172490	48.998	29540	4746	1.246	--
2	5.231	179542	51.002	18679	6958	1.171	12.991
总计		352033	100.000	48219			

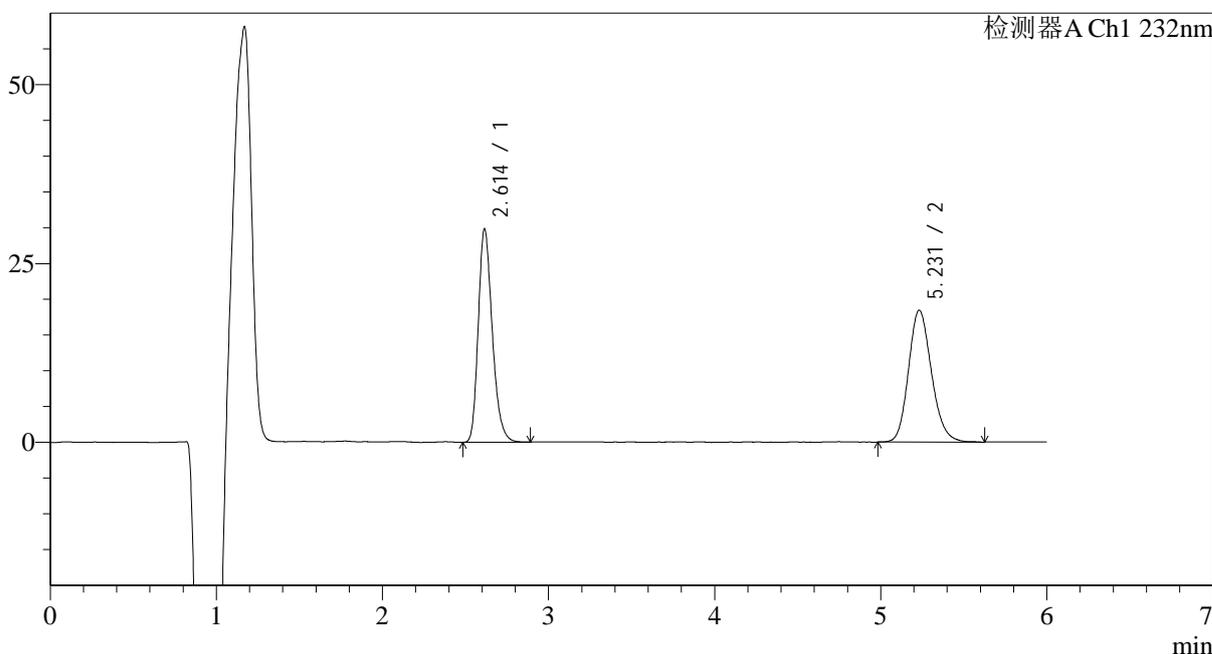
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1482-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	174896	49.688	29848	4703	1.254	--
2	5.231	177093	50.312	18442	7007	1.167	13.003
总计		351989	100.000	48291			

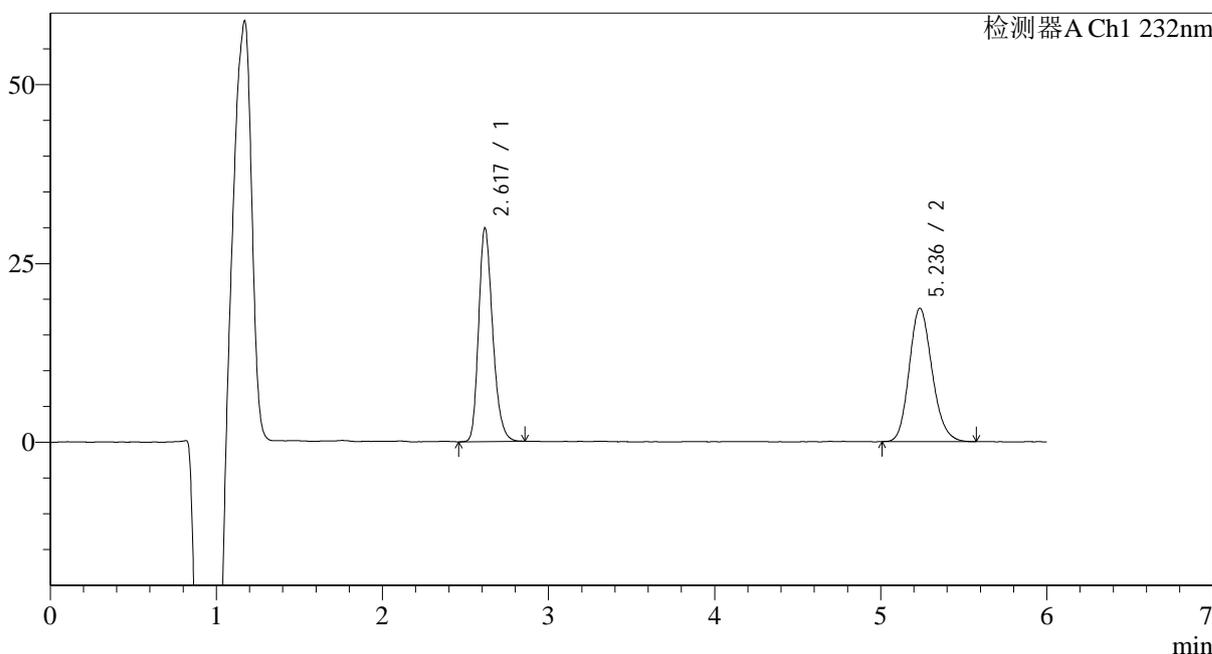
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1483-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 15:08:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	175254	49.584	29756	4704	1.247	--
2	5.236	178197	50.416	18646	7012	1.166	13.006
总计		353451	100.000	48402			

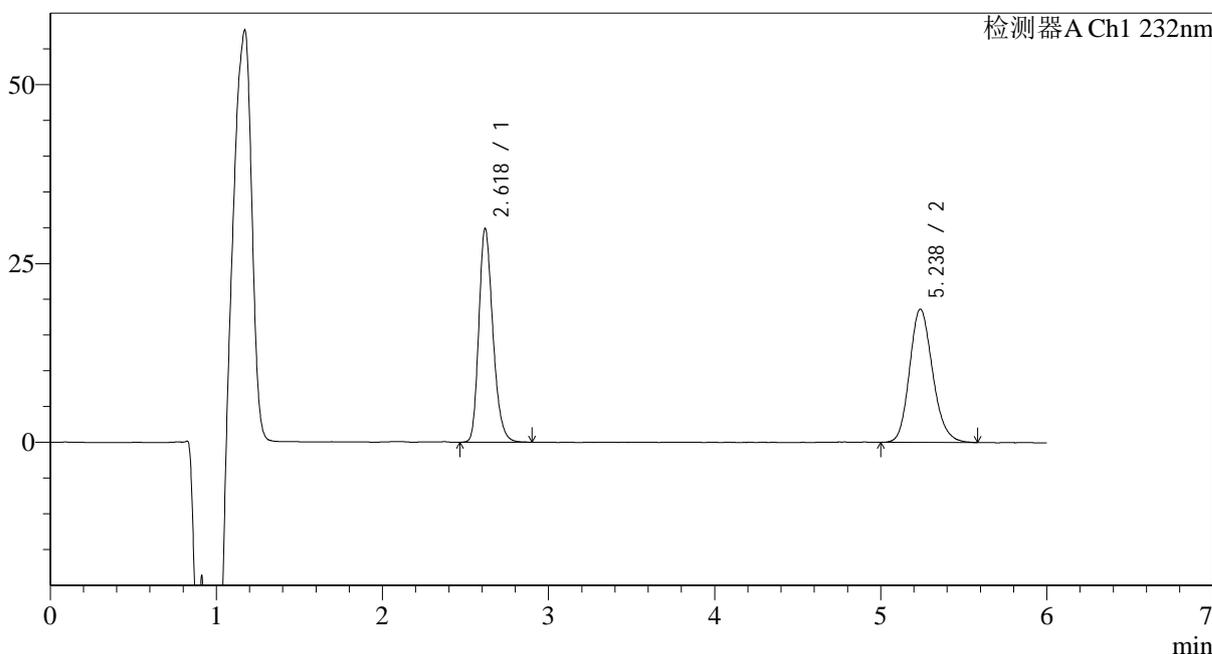
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1484-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 15:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	175475	49.379	29772	4699	1.244	--
2	5.238	179888	50.621	18655	6926	1.178	12.953
总计		355363	100.000	48427			

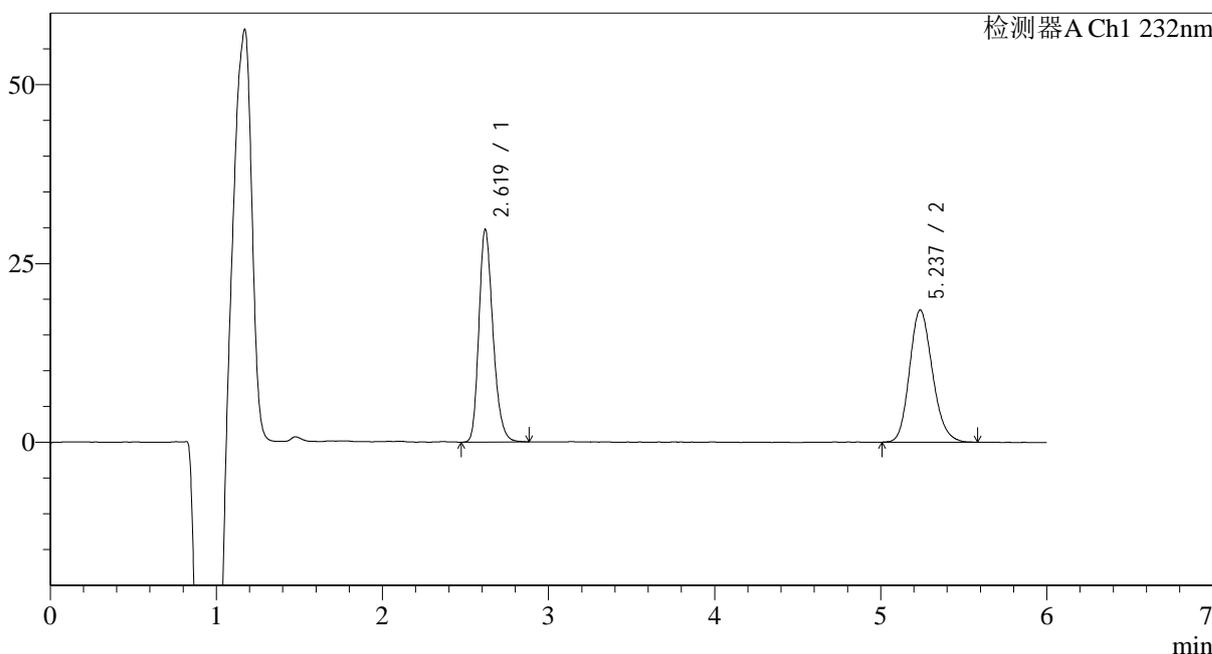
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1485-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 15:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	174844	49.697	29675	4701	1.243	--
2	5.237	176979	50.303	18490	6956	1.172	12.965
总计		351823	100.000	48165			

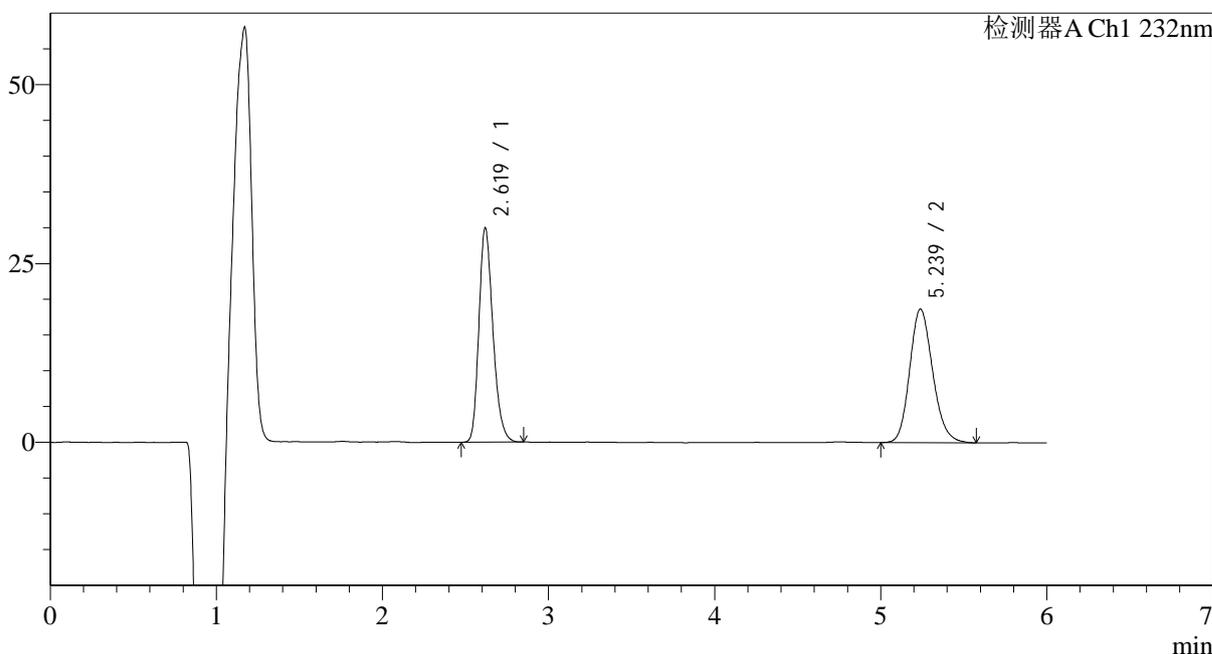
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1486-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	175497	49.395	29881	4700	1.240	--
2	5.239	179798	50.605	18698	6937	1.170	12.958
总计		355296	100.000	48578			

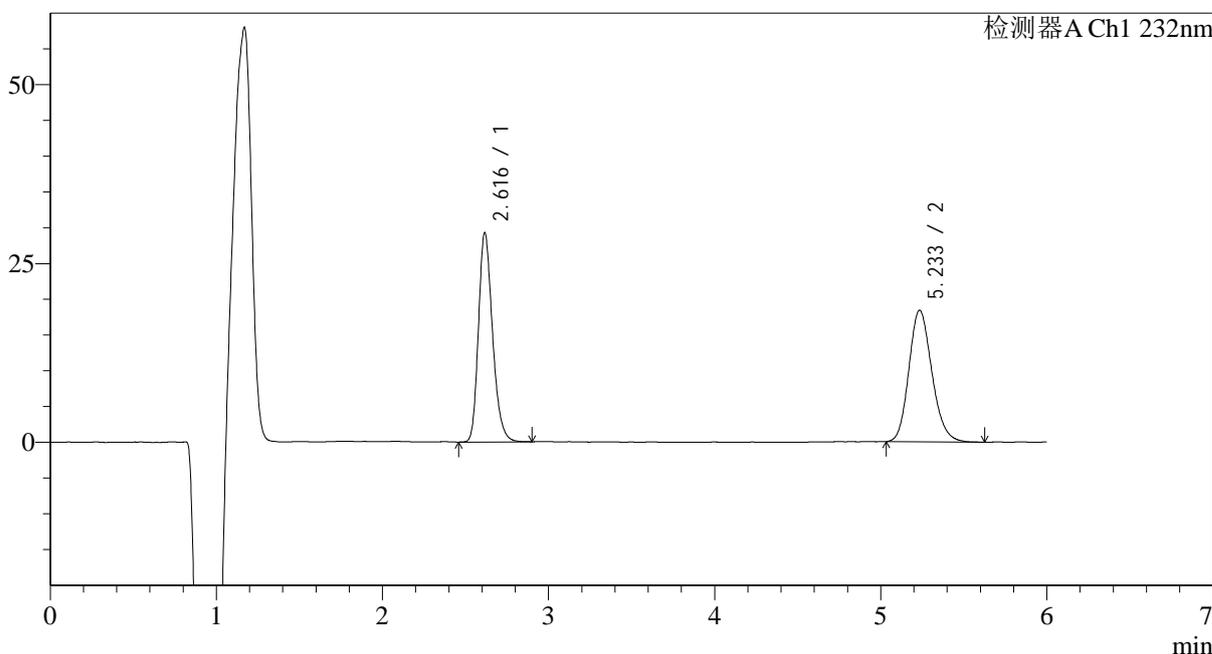
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1487-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:34:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	172229	49.358	29225	4687	1.248	--
2	5.233	176710	50.642	18371	6939	1.171	12.954
总计		348939	100.000	47596			

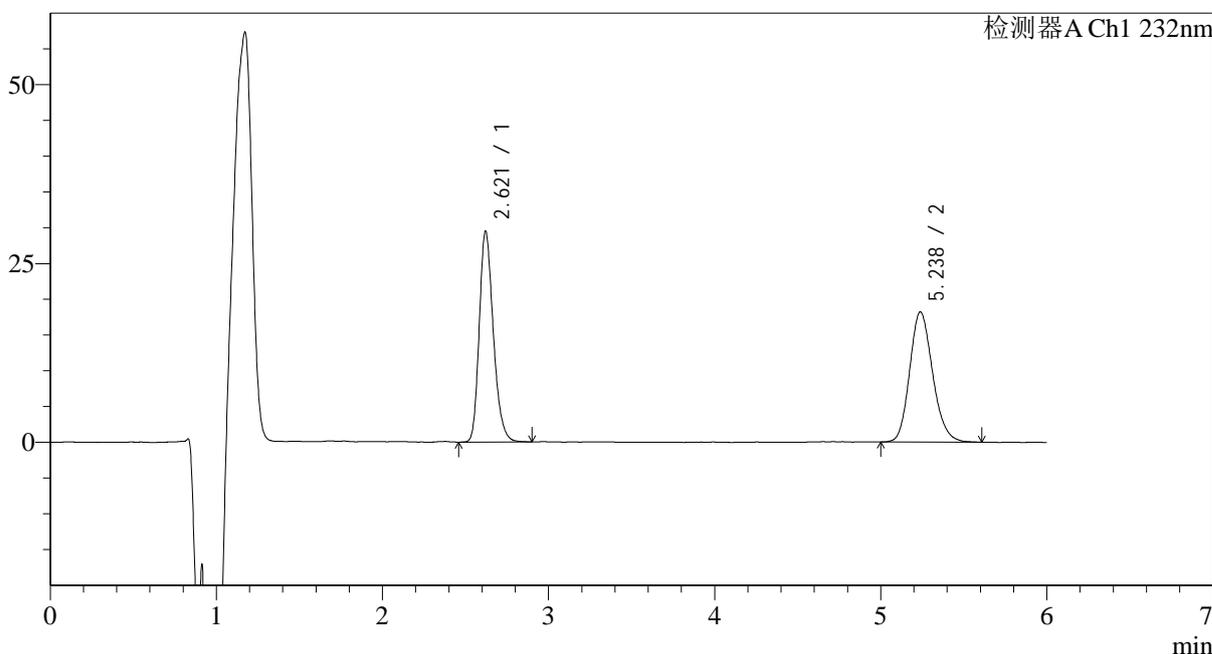
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1488-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 15:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	173471	49.835	29502	4712	1.244	--
2	5.238	174623	50.165	18208	6963	1.169	12.964
总计		348094	100.000	47709			

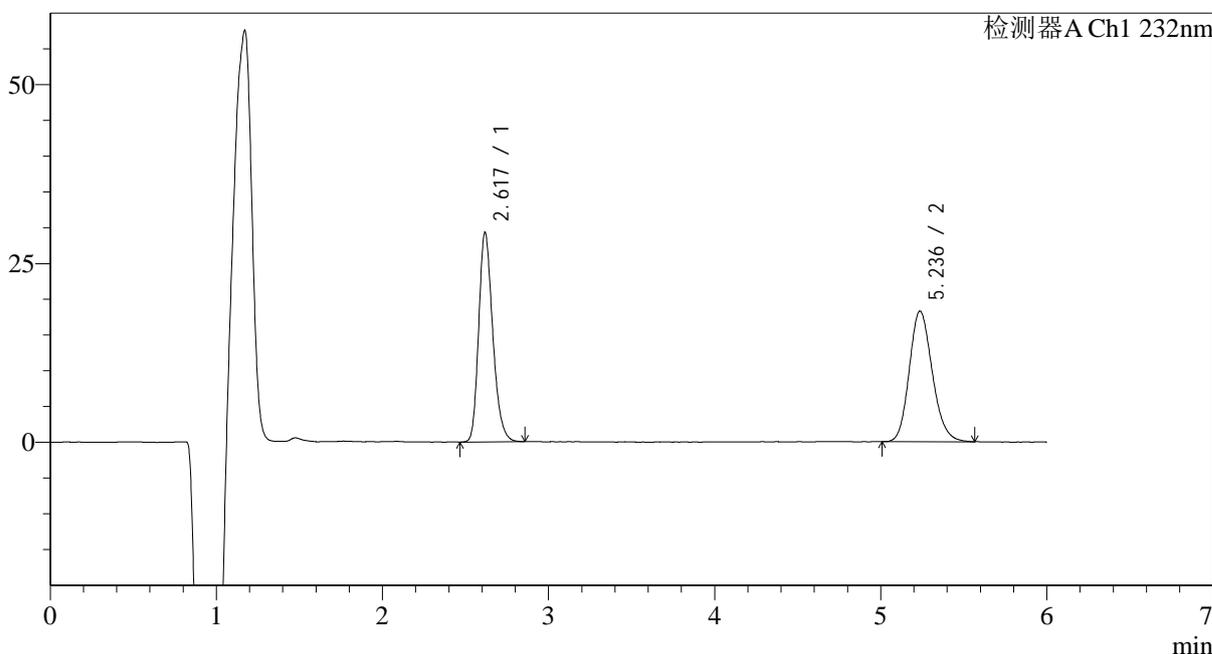
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1489-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 15:47:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	172197	49.503	29138	4688	1.246	--
2	5.236	175656	50.497	18260	6983	1.167	12.978
总计		347853	100.000	47398			

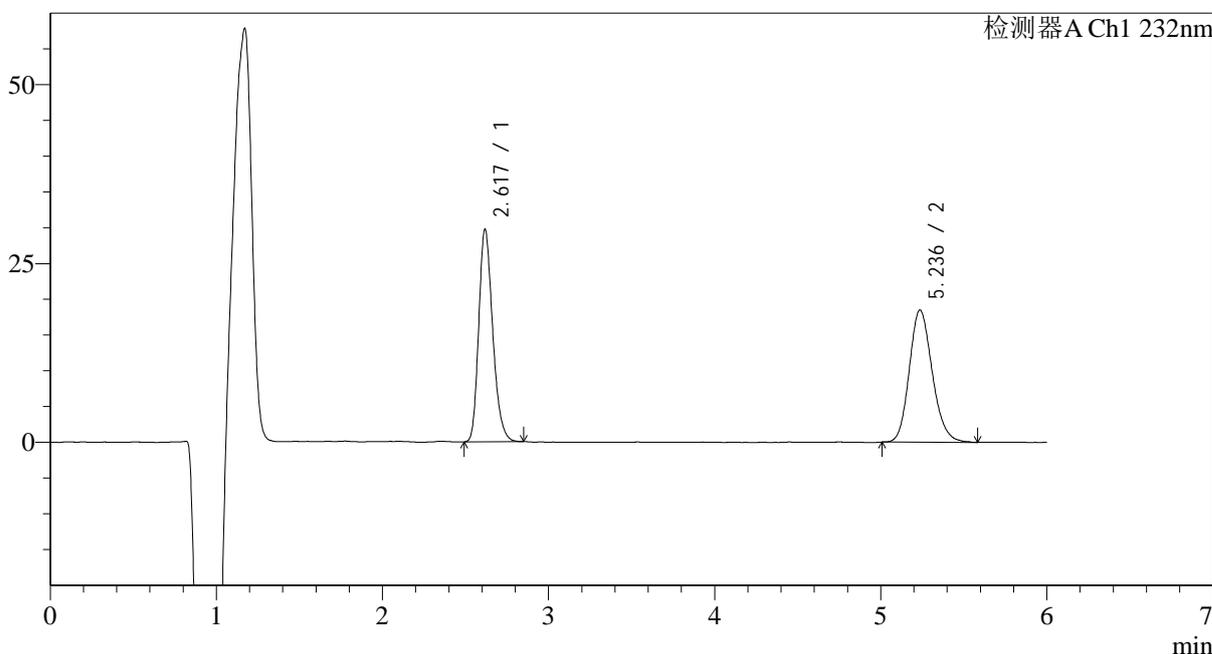
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1490-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 15:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	173781	49.509	29595	4734	1.248	--
2	5.236	177225	50.491	18470	7003	1.171	13.013
总计		351006	100.000	48065			

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-2023122321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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1491-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 16:00:13

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

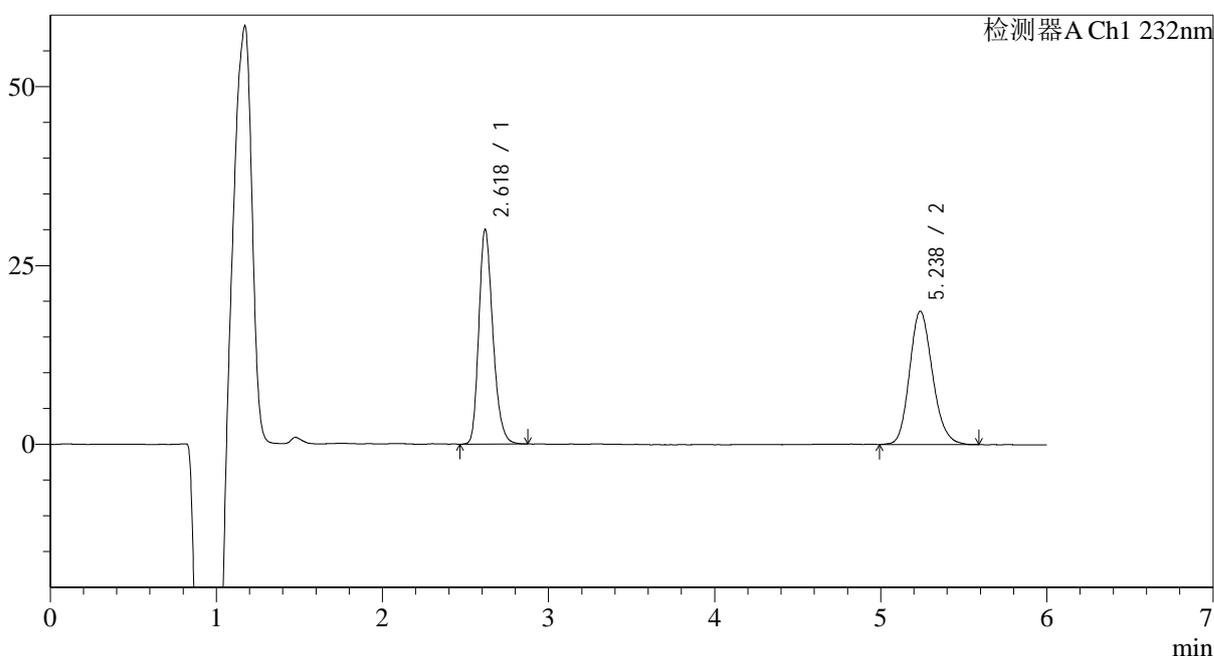
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

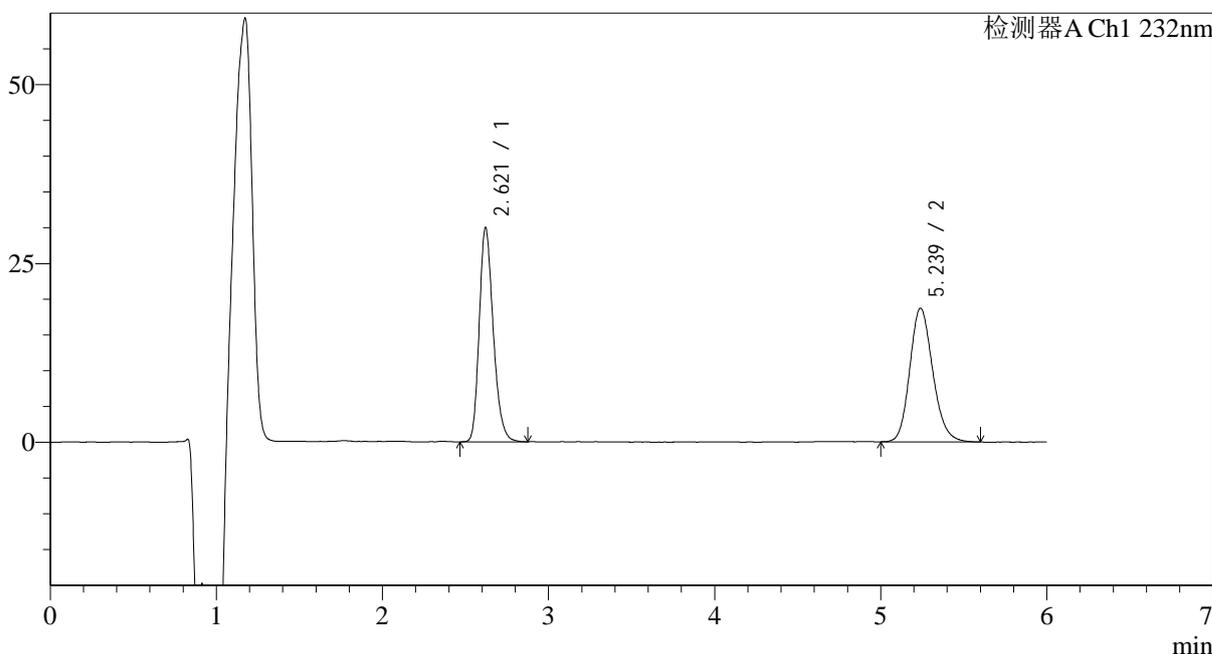
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	176337	49.608	29900	4689	1.245	--
2	5.238	179121	50.392	18657	6970	1.172	12.972
总计		355458	100.000	48556			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1492-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 16:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	175650	49.465	29963	4728	1.240	--
2	5.239	179451	50.535	18703	7055	1.168	13.029
总计		355101	100.000	48666			

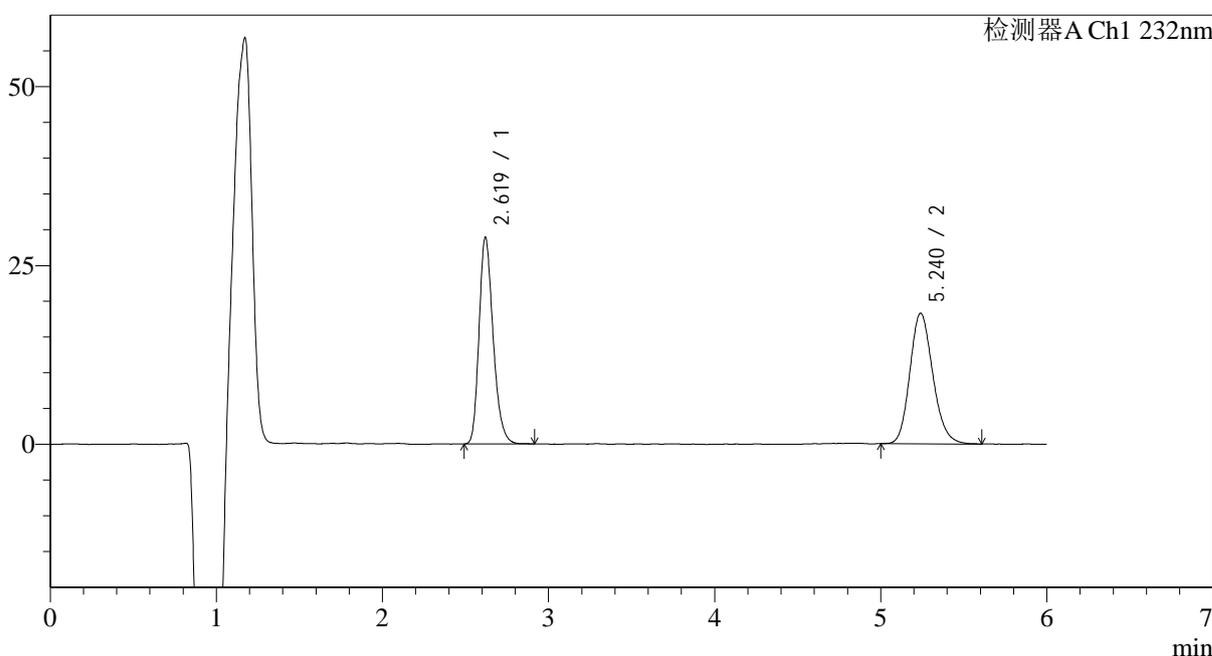
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1493-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 16:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	170226	49.242	28875	4685	1.251	--
2	5.240	175464	50.758	18266	6982	1.167	12.974
总计		345690	100.000	47141			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1494-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 16:19:28

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

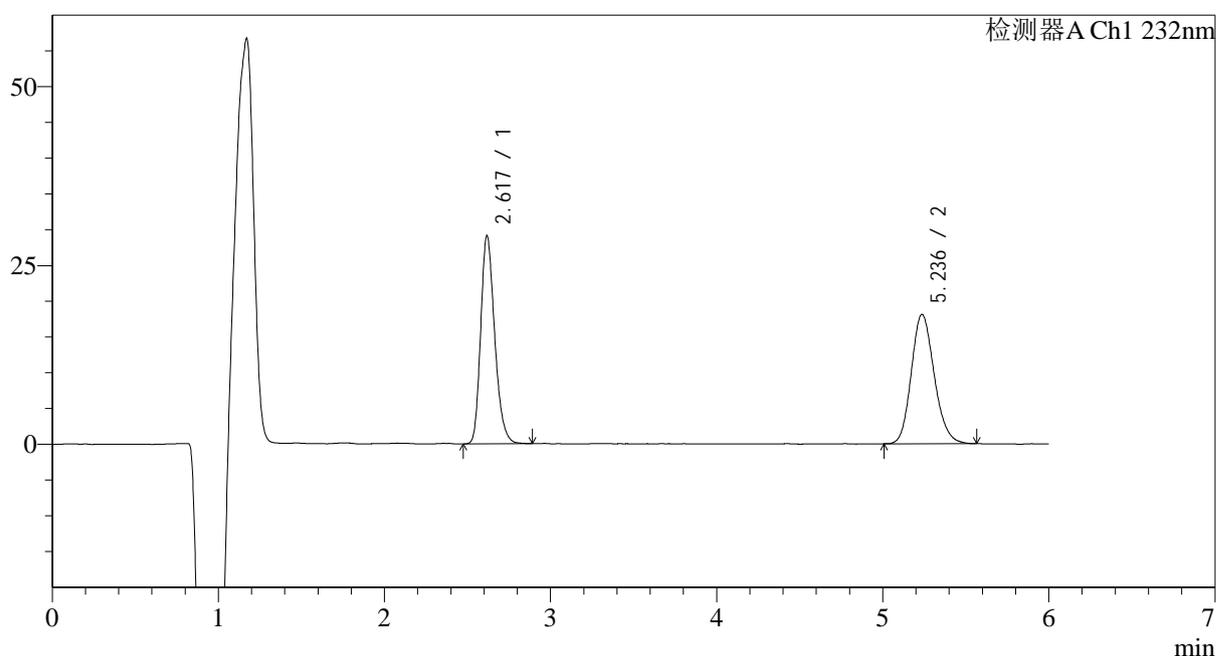
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	170279	49.603	28968	4721	1.246	--
2	5.236	173006	50.397	18084	7005	1.163	13.010
总计		343285	100.000	47052			



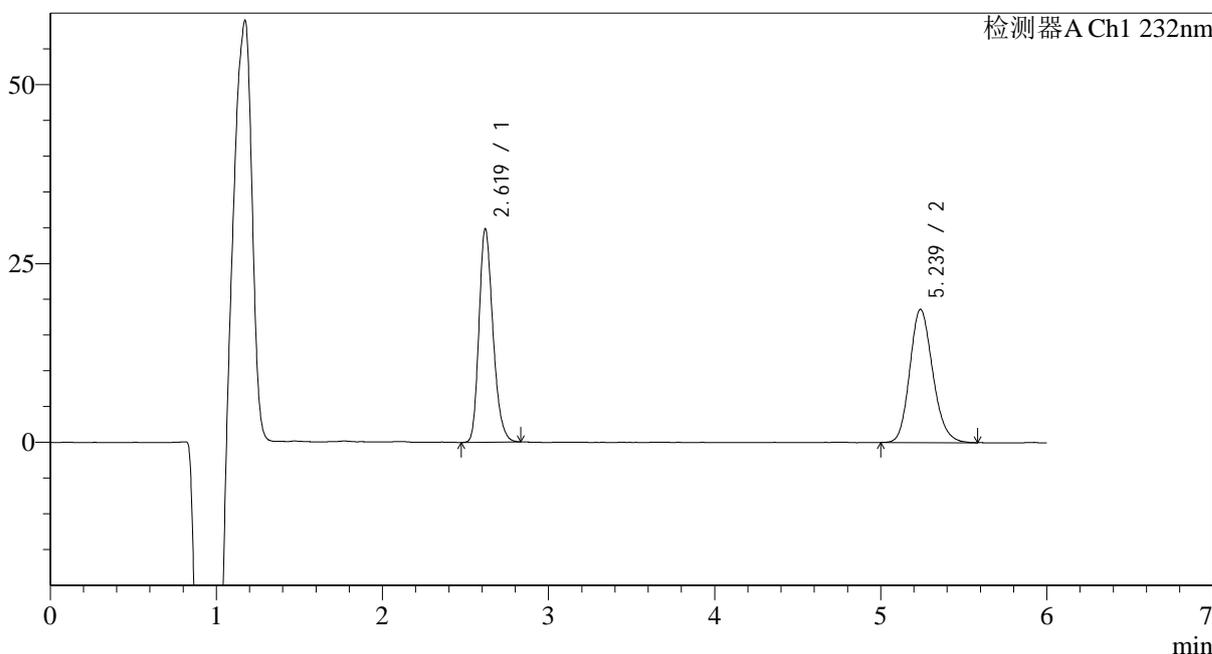
J346

<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 - 28-42/31-1495-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/11 16:25:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

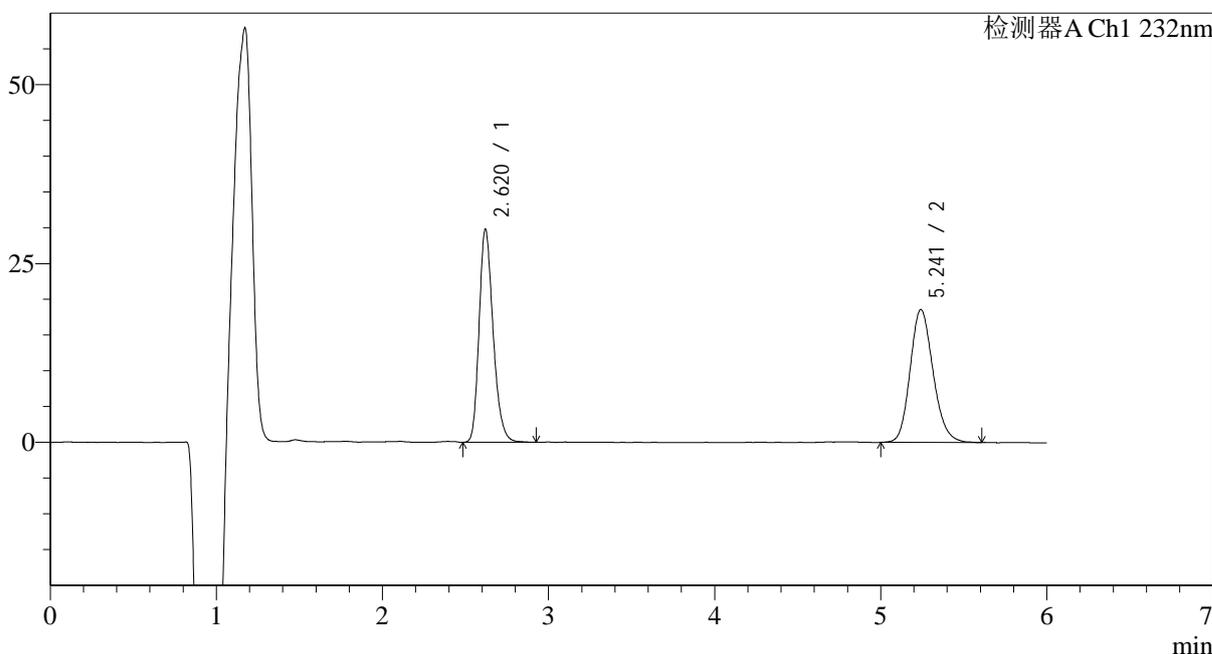
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	174271	49.358	29785	4742	1.240	--
2	5.239	178802	50.642	18639	6972	1.172	12.998
总计		353072	100.000	48425			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1496-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 16:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

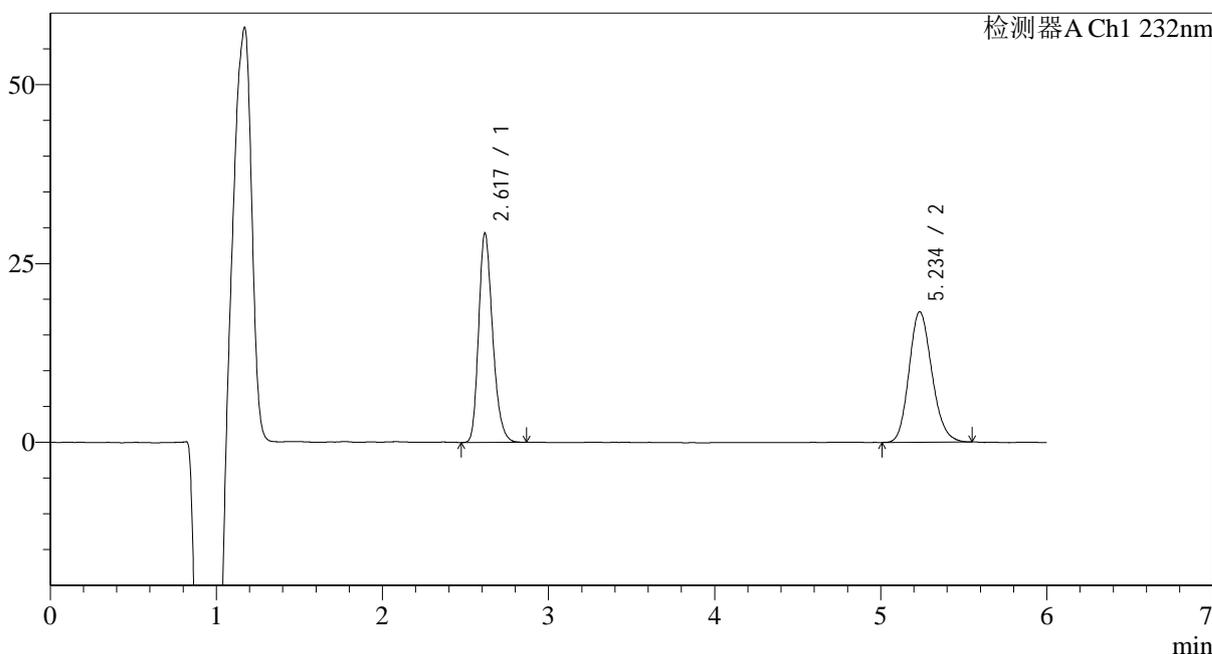
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	174765	49.498	29777	4733	1.242	--
2	5.241	178312	50.502	18566	7004	1.164	13.016
总计		353076	100.000	48343			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1497-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 16:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

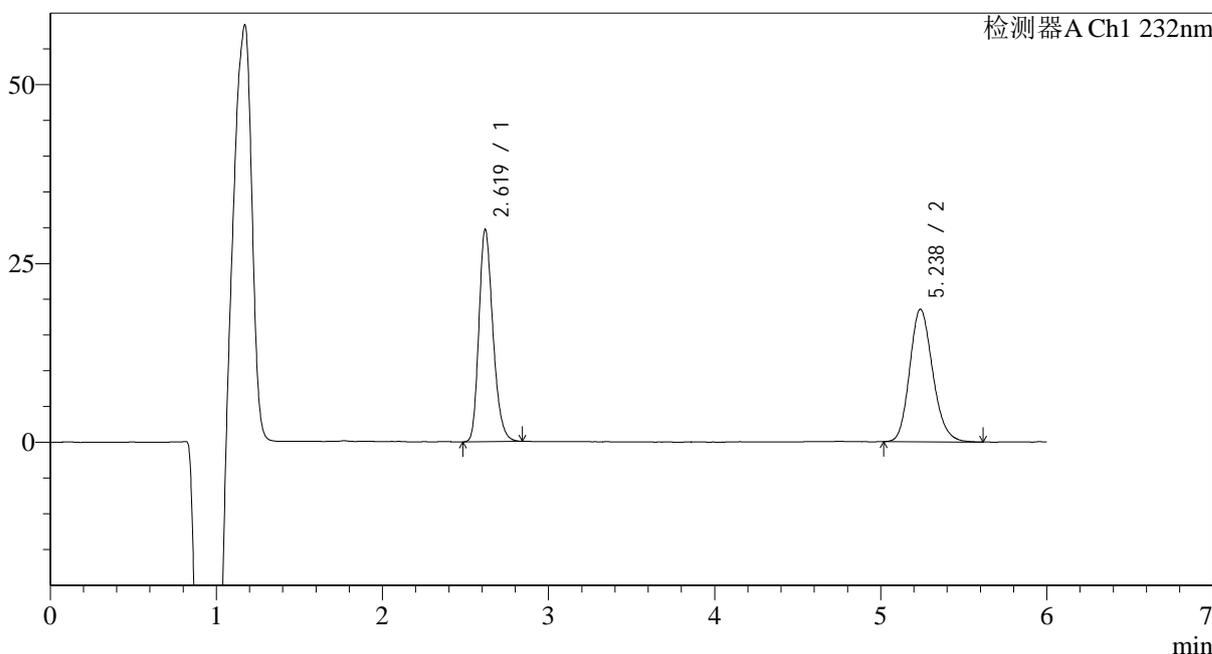
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	170964	49.474	29148	4736	1.246	--
2	5.234	174598	50.526	18227	6973	1.165	12.995
总计		345562	100.000	47375			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1498-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

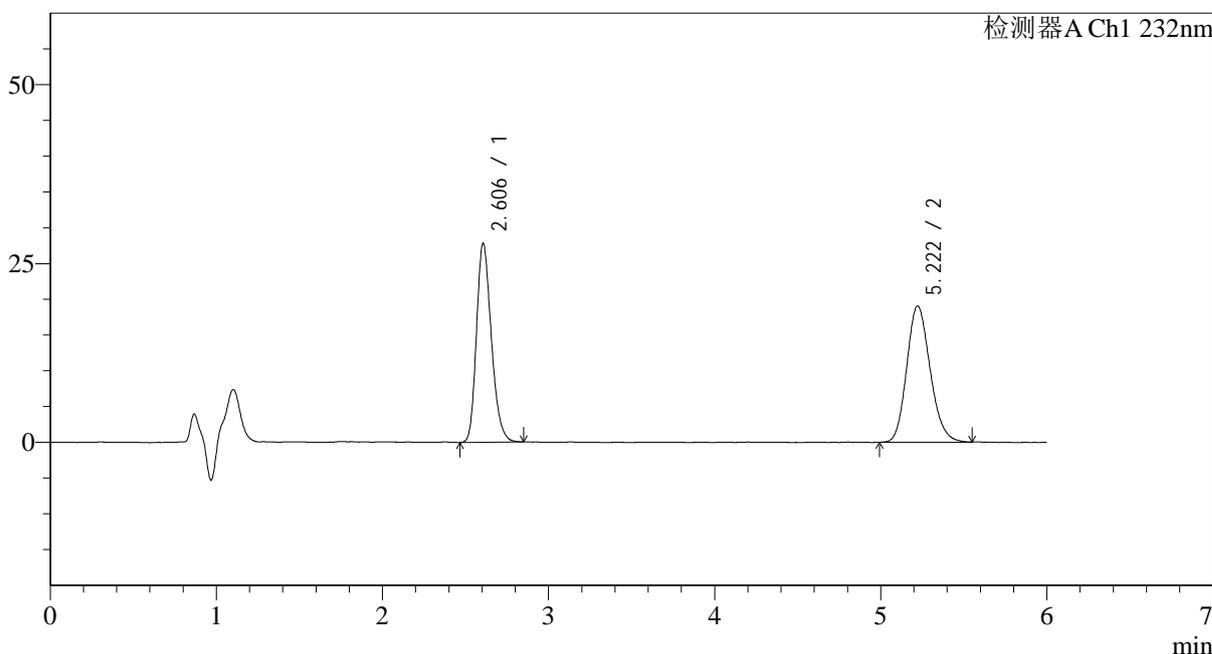
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	173890	49.379	29601	4703	1.244	--
2	5.238	178266	50.621	18540	6968	1.173	12.978
总计		352157	100.000	48141			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1499-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 16:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	173201	48.164	27837	4114	1.240	--
2	5.222	186409	51.836	19047	6653	1.167	12.497
总计		359610	100.000	46884			

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-2023122321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 - 28-42/31-1500-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 16:57:59

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

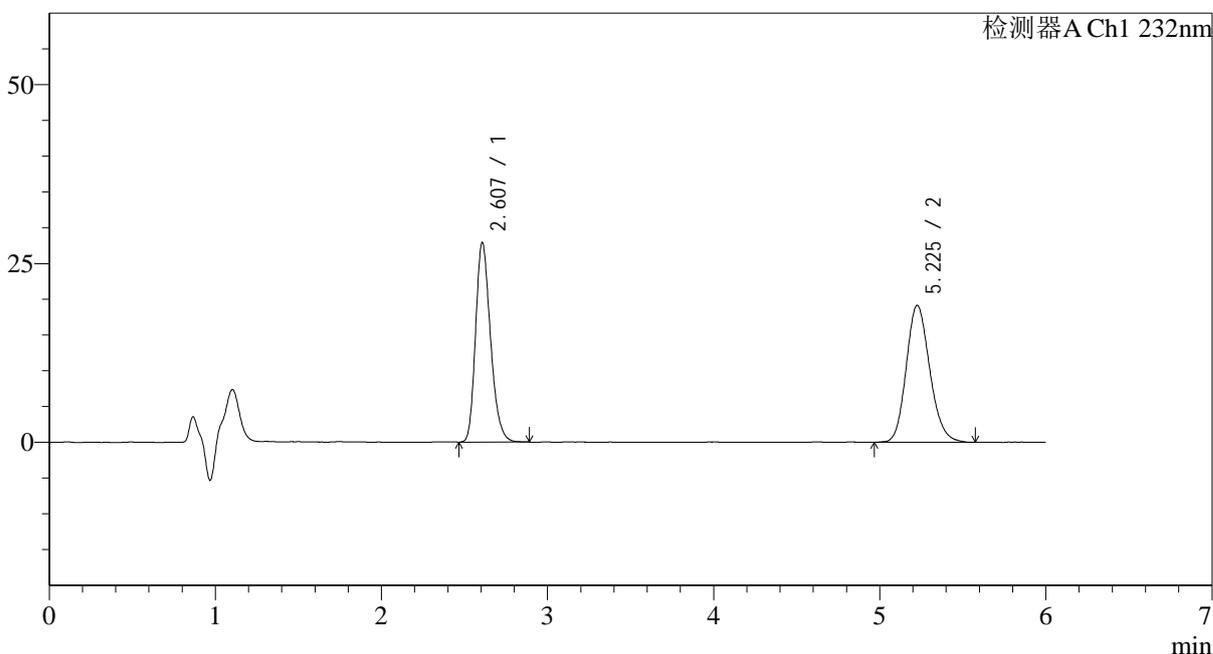
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	174071	47.998	27891	4109	1.245	--
2	5.225	188593	52.002	19137	6639	1.165	12.492
总计		362663	100.000	47027			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



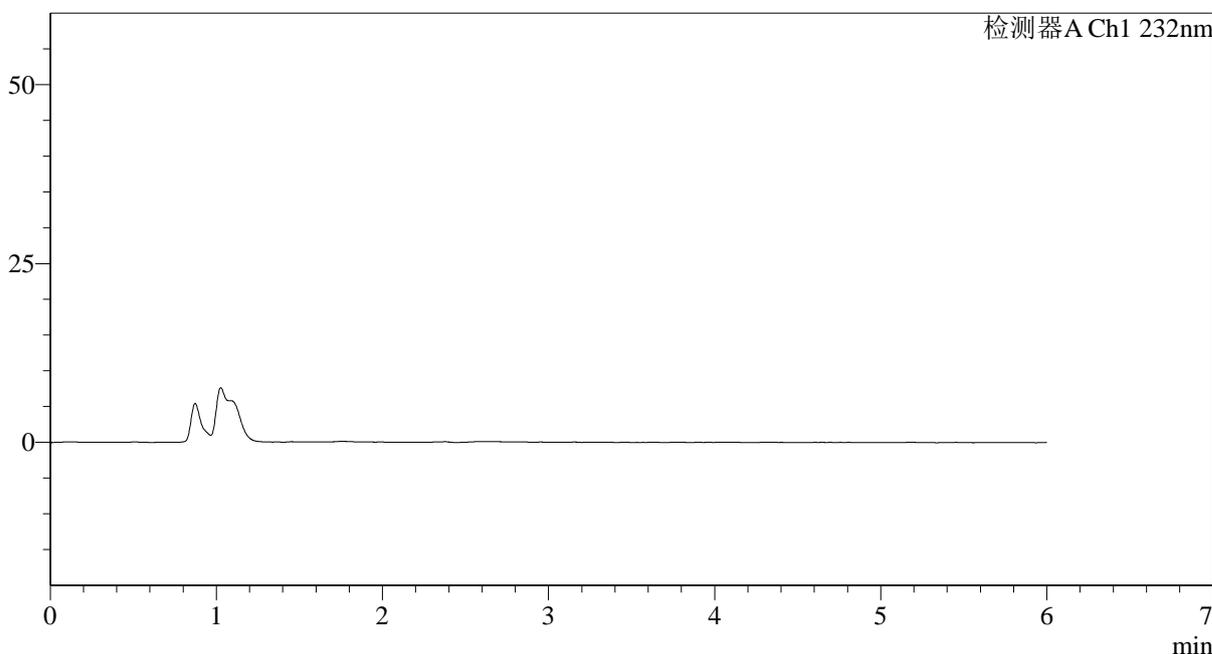
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1501-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1503-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:17:18

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

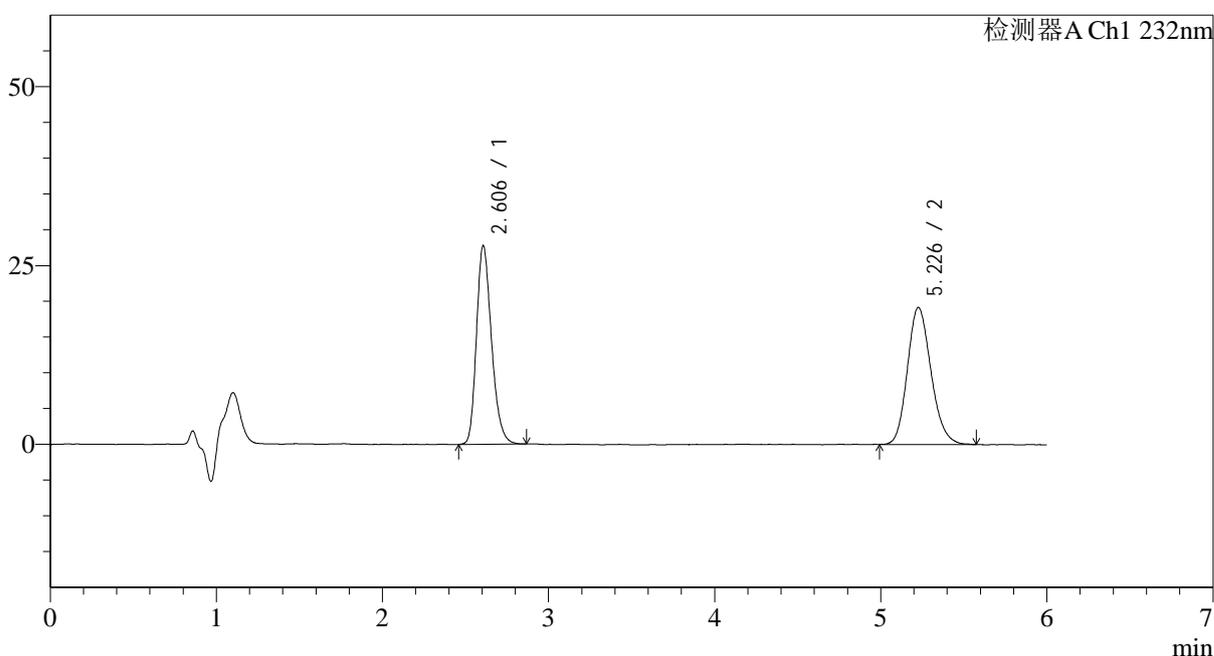
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	174483	47.937	27777	4060	1.247	--
2	5.226	189503	52.063	19137	6544	1.172	12.414
总计		363987	100.000	46914			

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-2023122321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 - 28-42/31-1504-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:23:45

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

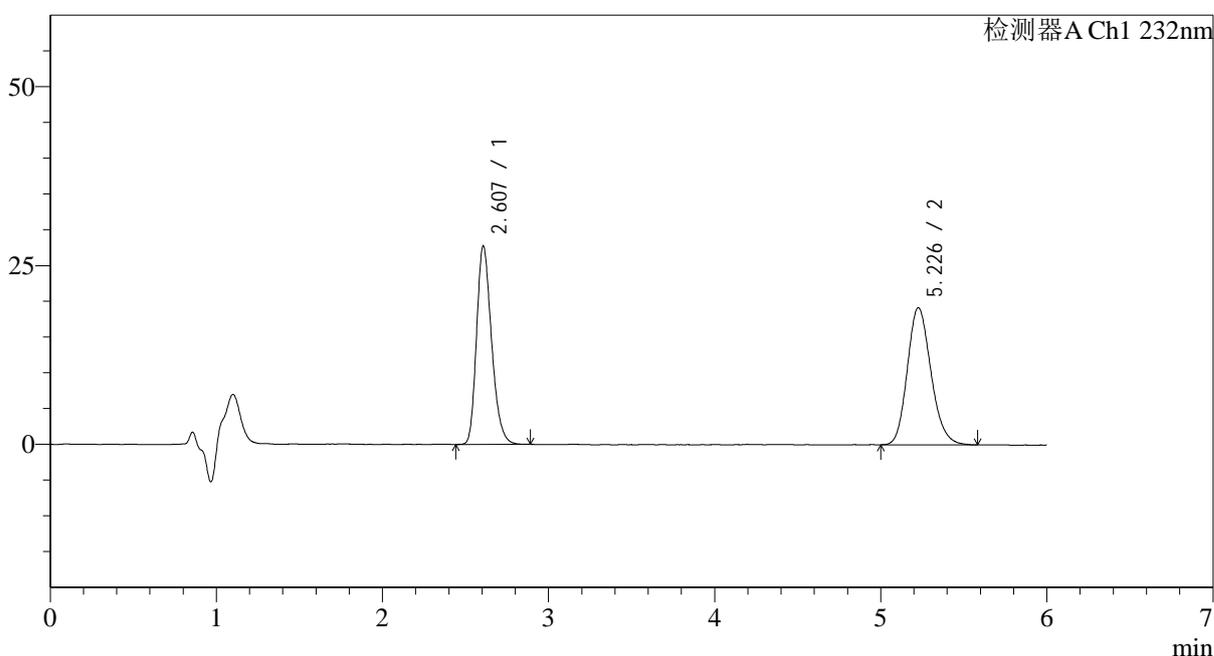
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	174169	47.898	27745	4057	1.254	--
2	5.226	189457	52.102	19137	6533	1.173	12.403
总计		363626	100.000	46883			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023122321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 - 28-42/31-1505-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:30:12

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

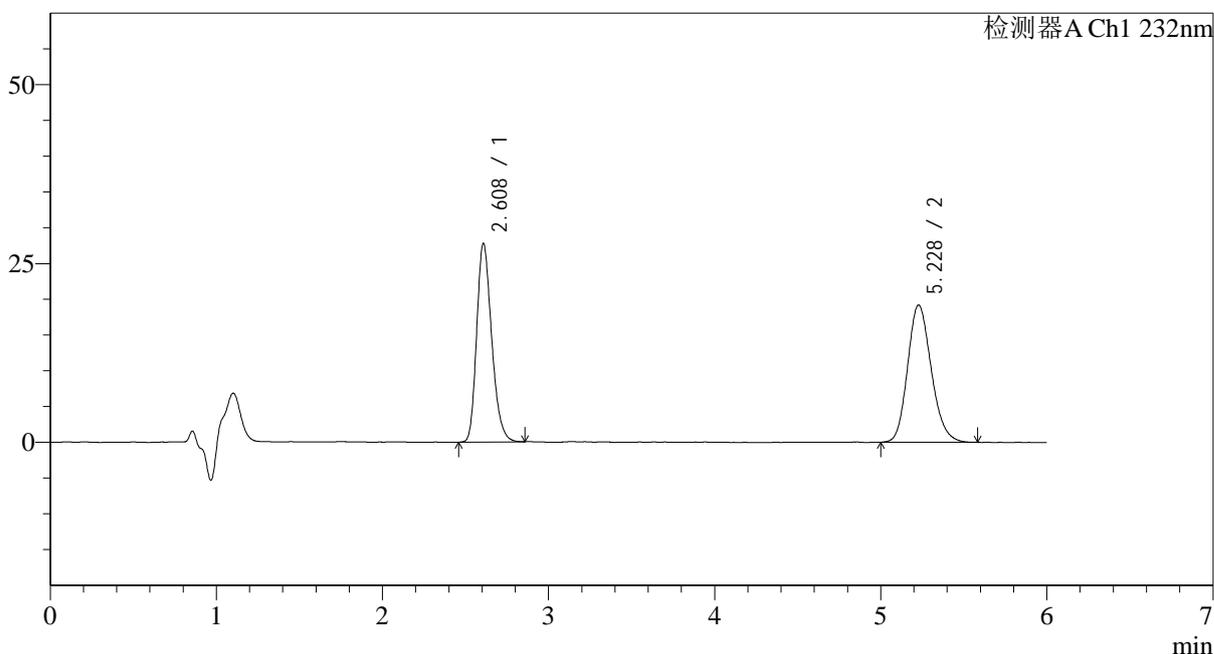
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	174247	47.884	27752	4068	1.248	--
2	5.228	189649	52.116	19187	6564	1.173	12.428
总计		363896	100.000	46939			

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-2023122321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 - 28-42/31-1506-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:36:39

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

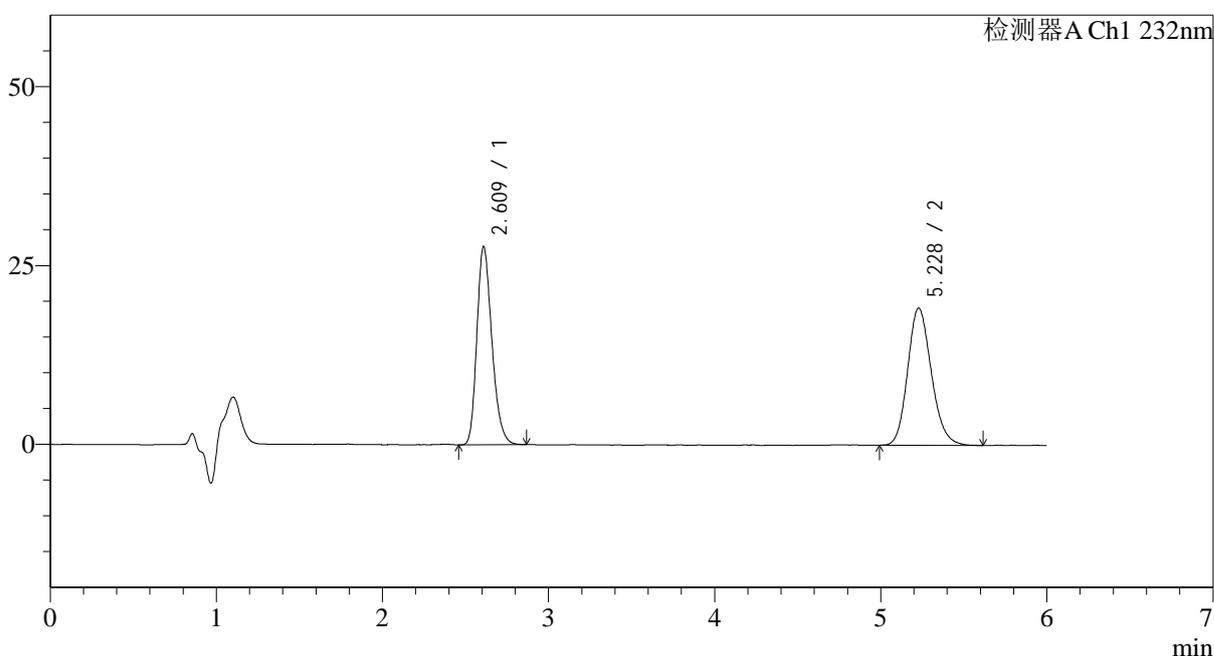
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	174019	47.733	27605	4057	1.249	--
2	5.228	190545	52.267	19205	6517	1.169	12.387
总计		364564	100.000	46810			

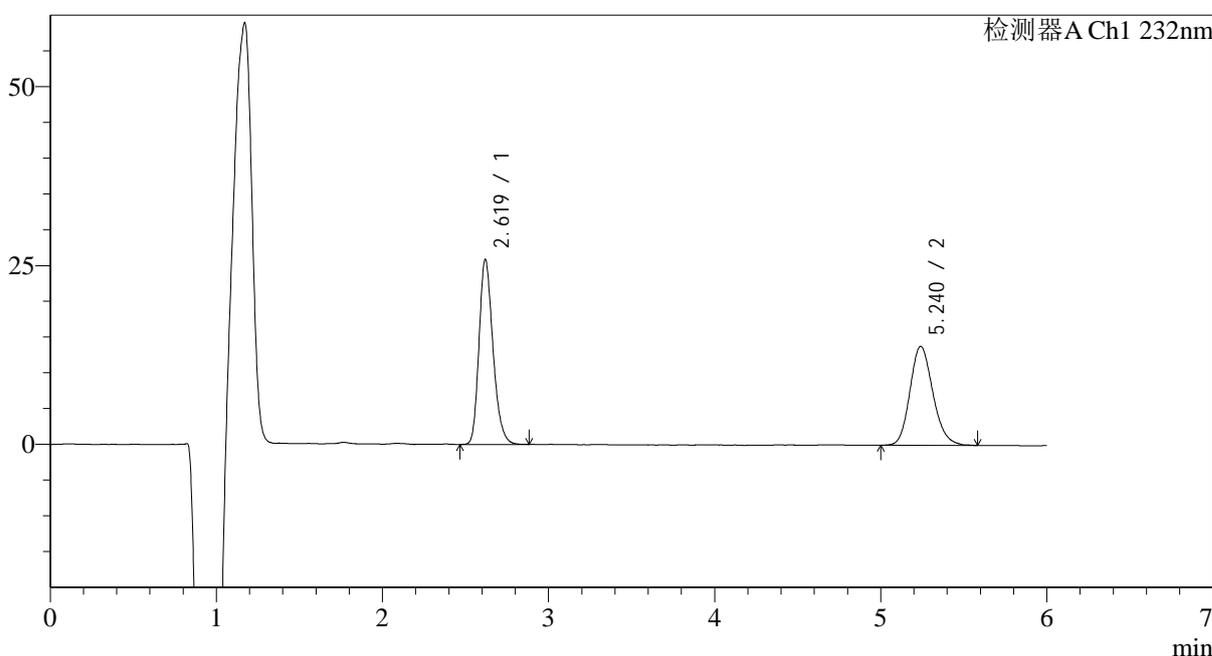
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 28-42/31-1507-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 17:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	151382	53.287	25824	4750	1.243	--
2	5.240	132706	46.713	13833	7020	1.168	13.035
总计		284087	100.000	39657			

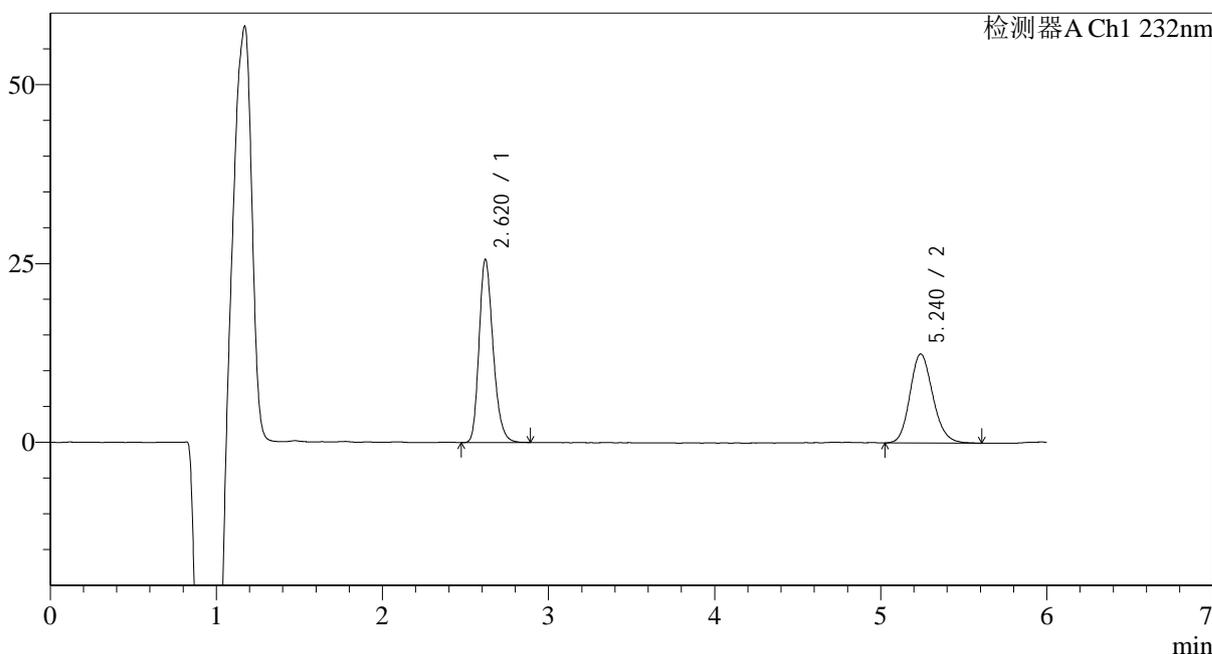
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1508-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 17:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	150037	55.695	25595	4723	1.241	--
2	5.240	119355	44.305	12454	7082	1.158	13.053
总计		269391	100.000	38049			

图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1509-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:55:56

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

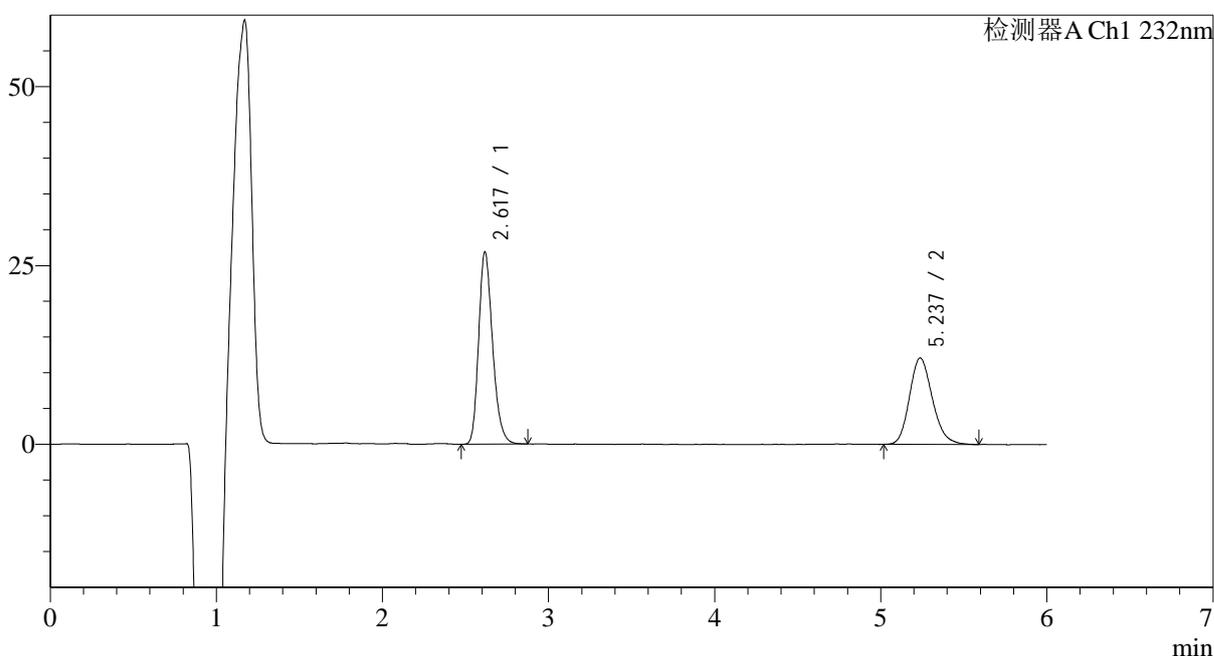
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

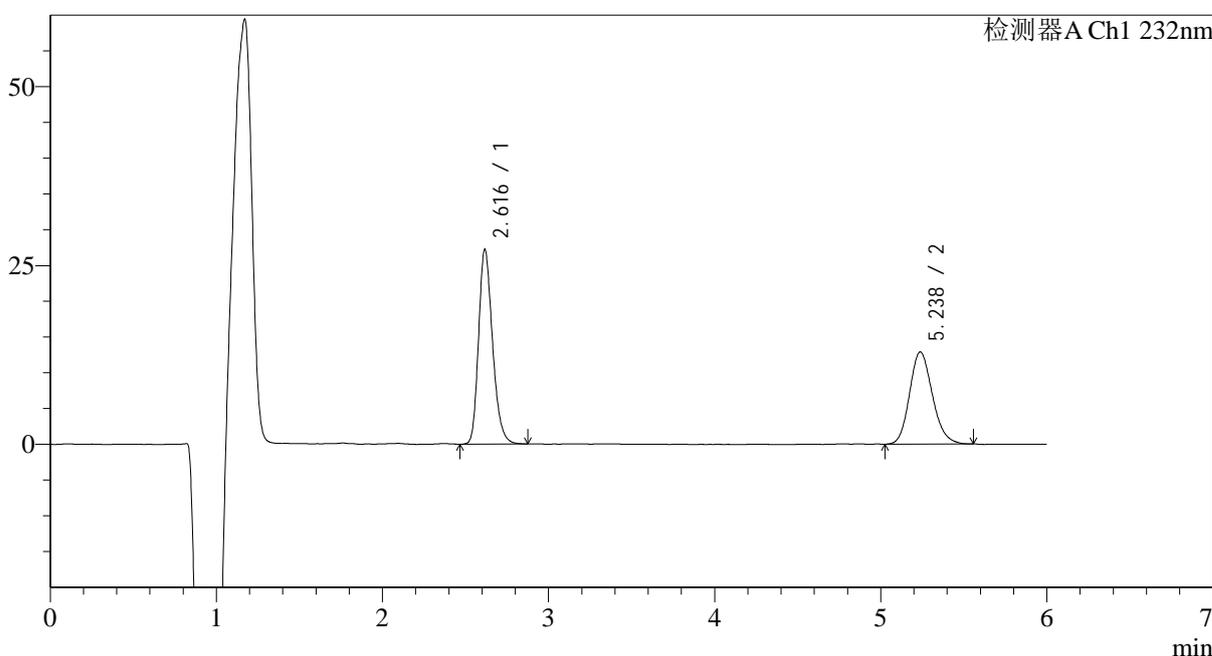
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	156708	57.538	26806	4765	1.242	--
2	5.237	115647	42.462	12087	7023	1.180	13.050
总计		272355	100.000	38893			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1510-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	158976	56.382	27152	4748	1.242	--
2	5.238	122987	43.618	12905	6987	1.164	13.025
总计		281963	100.000	40058			

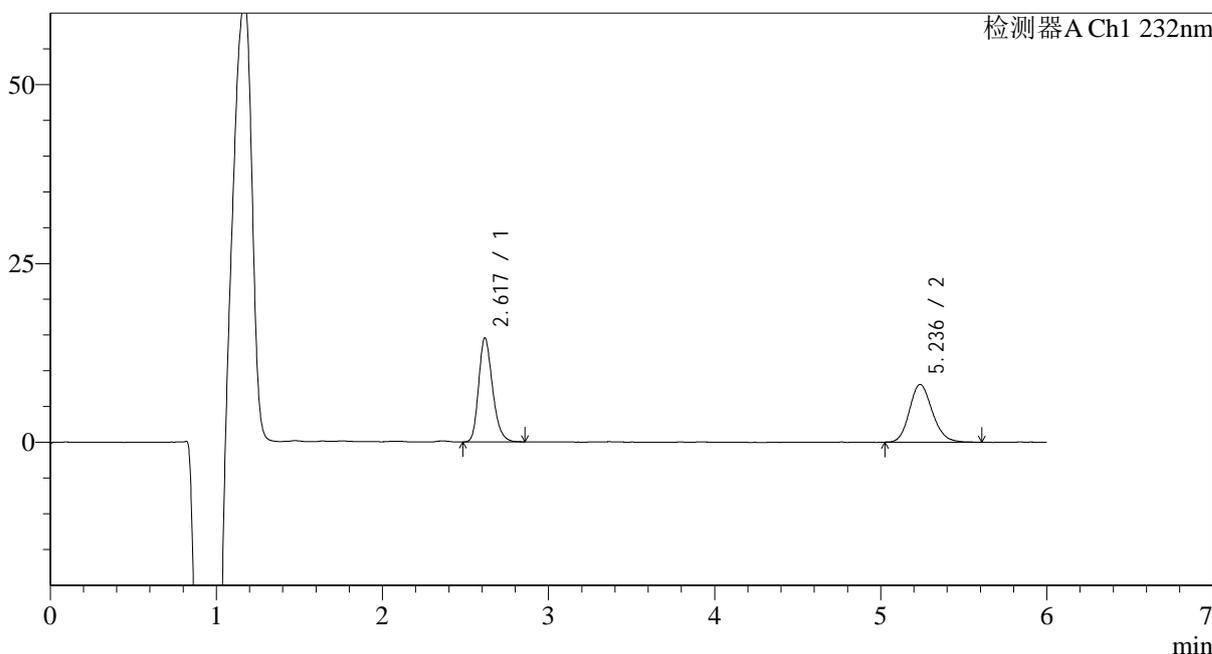
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1511-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 18:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	84809	52.339	14513	4768	1.245	--
2	5.236	77227	47.661	8074	7122	1.165	13.106
总计		162036	100.000	22587			

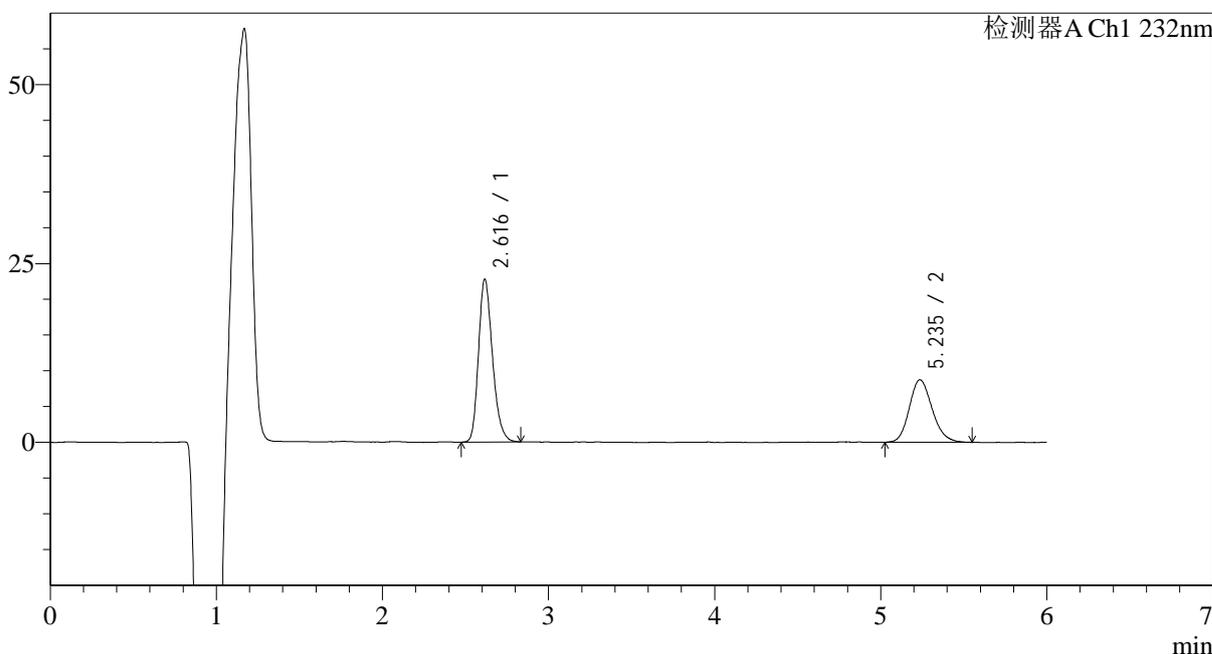
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1512-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:15:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	133226	61.372	22740	4707	1.241	--
2	5.235	83854	38.628	8744	6992	1.174	13.000
总计		217080	100.000	31484			

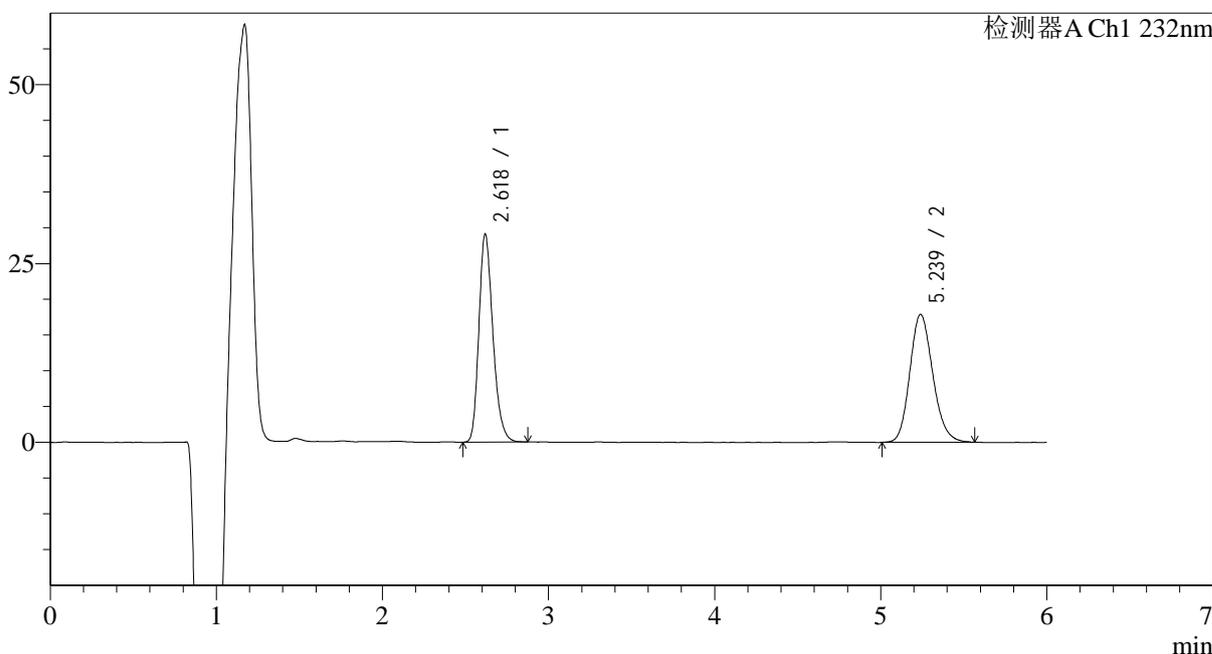
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1513-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 18:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	170458	49.812	28996	4718	1.247	--
2	5.239	171748	50.188	17896	6970	1.167	12.991
总计		342205	100.000	46891			

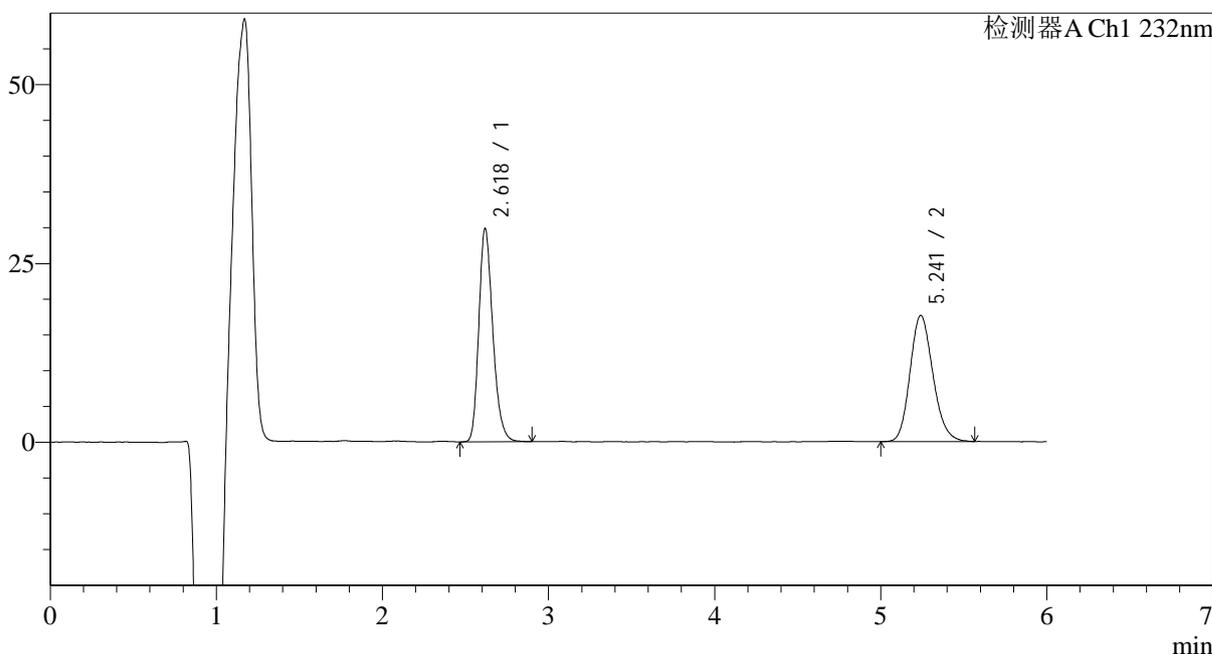
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1514-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 18:28:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	174605	50.844	29704	4734	1.246	--
2	5.241	168805	49.156	17632	6954	1.167	12.997
总计		343410	100.000	47336			

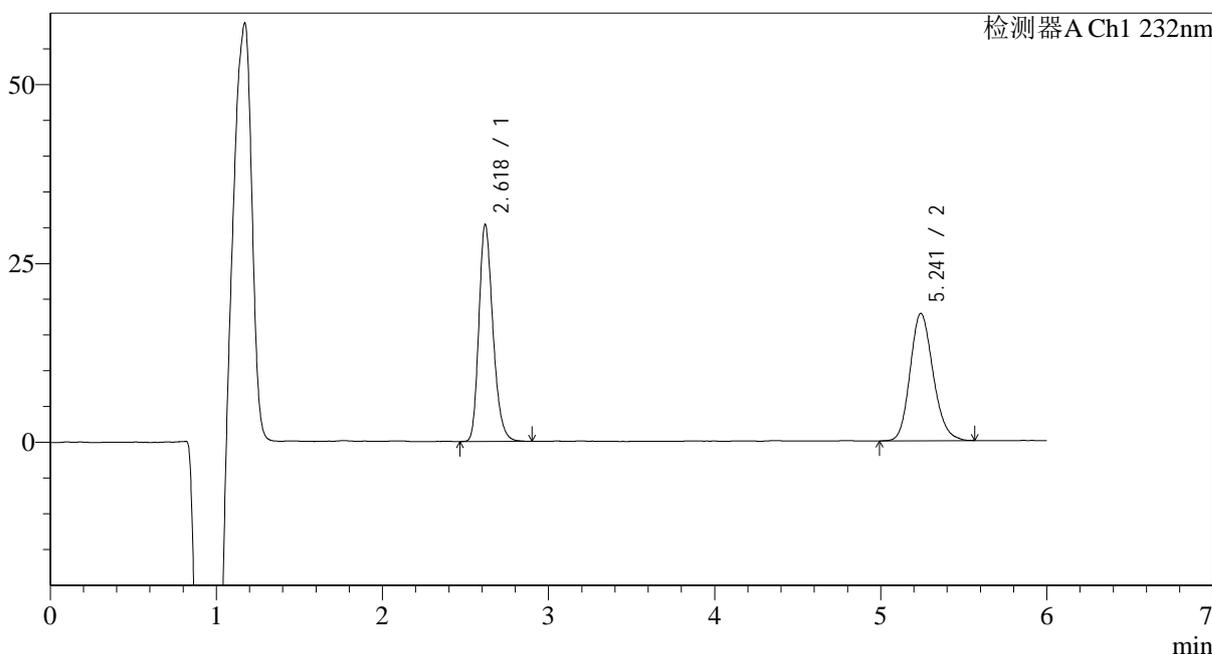
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1515-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 18:34:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	178200	51.029	30246	4707	1.245	--
2	5.241	171017	48.971	17807	6999	1.166	13.007
总计		349217	100.000	48053			

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-2023122321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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1516-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 18:40:56

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

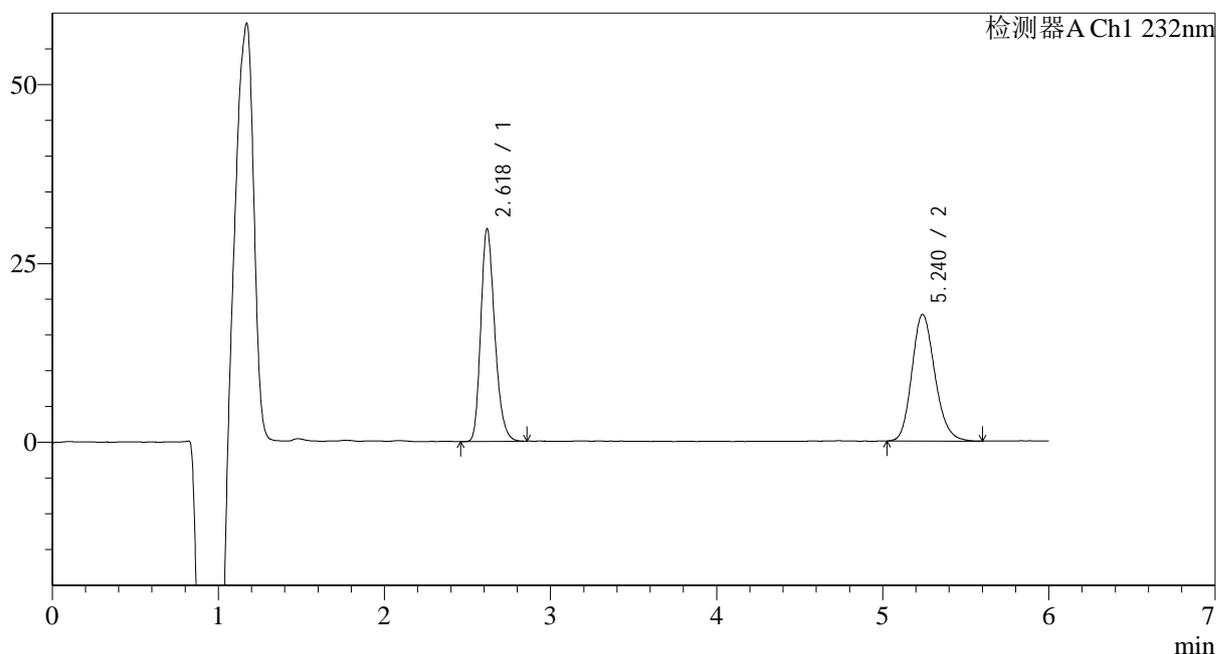
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

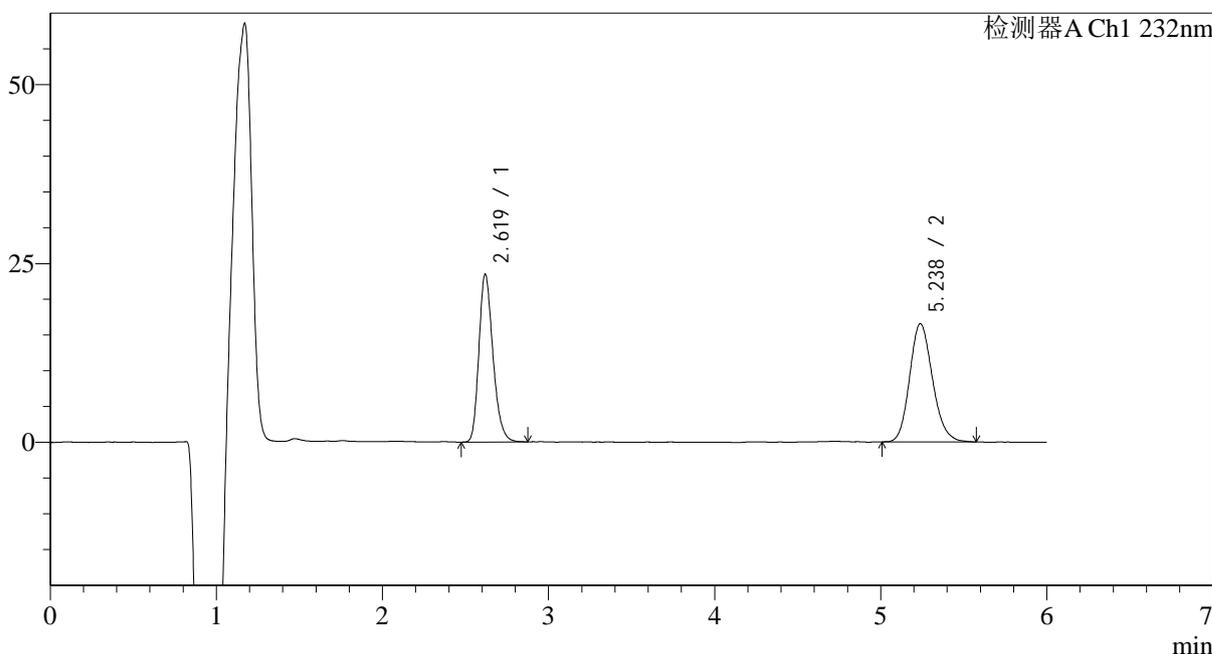
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	173504	50.480	29587	4741	1.243	--
2	5.240	170203	49.520	17727	6991	1.174	13.020
总计		343707	100.000	47313			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1517-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 18:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	137836	46.535	23390	4711	1.248	--
2	5.238	158364	53.465	16548	7036	1.163	13.020
总计		296200	100.000	39937			

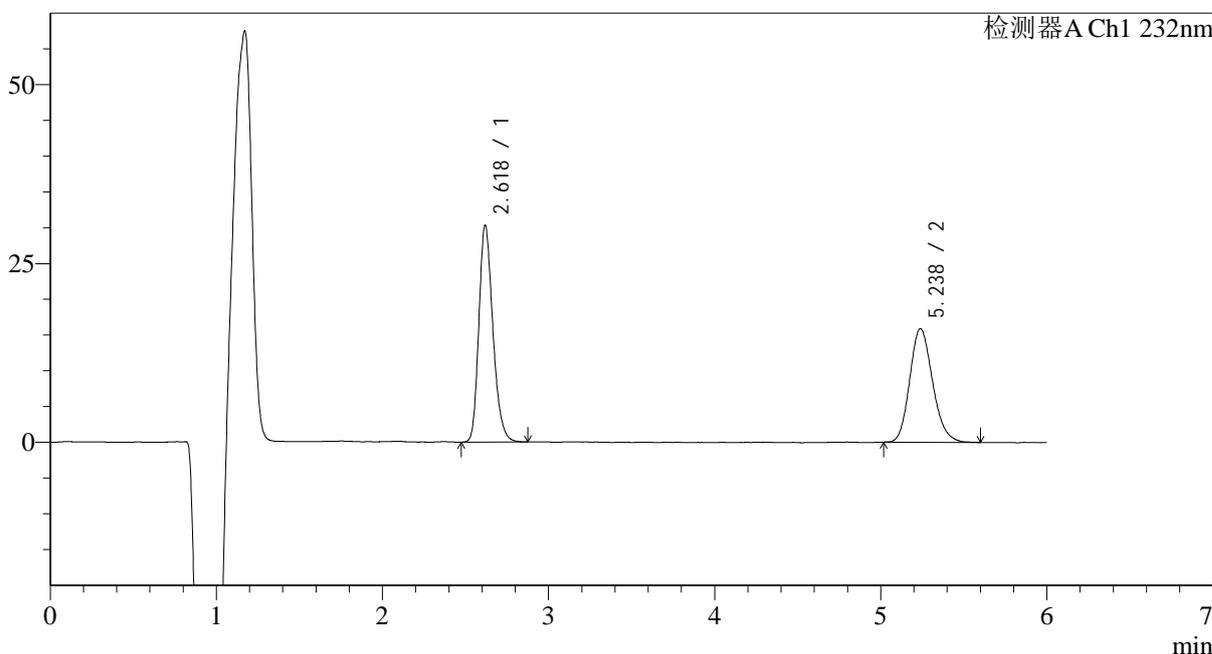
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1518-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 18:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	177987	53.899	30201	4707	1.242	--
2	5.238	152235	46.101	15918	7003	1.176	13.001
总计		330223	100.000	46119			

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-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1519-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 19:00:13

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

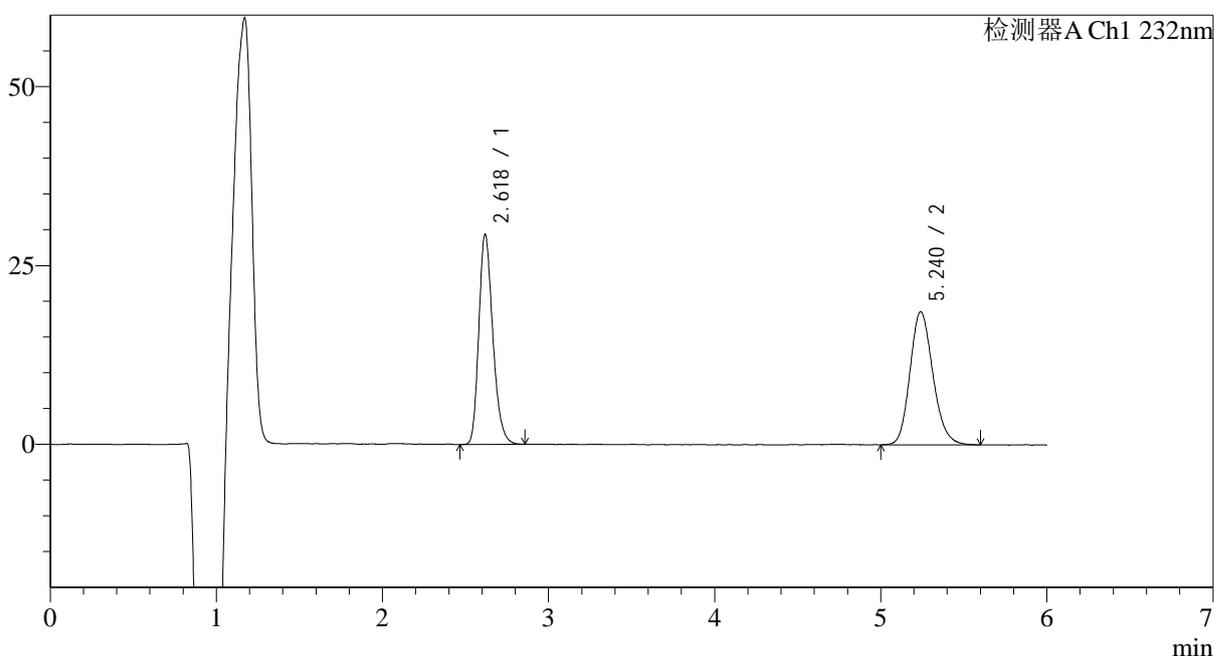
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

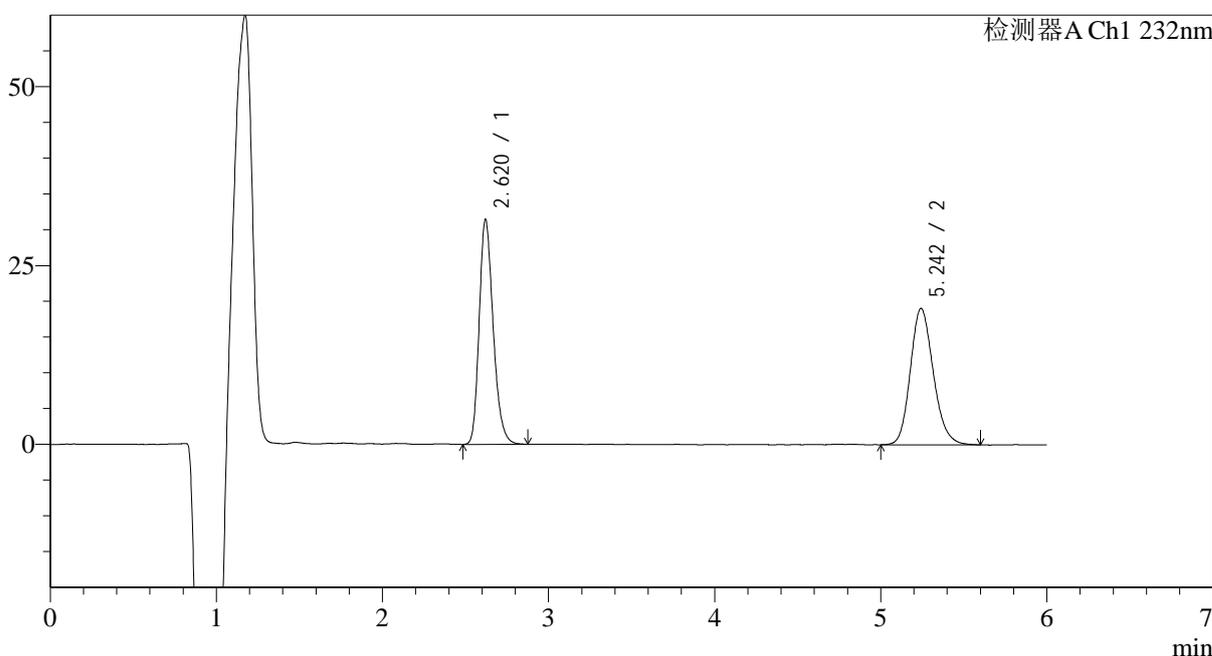
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	172078	49.079	29261	4729	1.247	--
2	5.240	178539	50.921	18606	7019	1.171	13.031
总计		350616	100.000	47866			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1520-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 19:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	184033	50.139	31440	4741	1.243	--
2	5.242	183009	49.861	19034	7034	1.172	13.037
总计		367041	100.000	50474			

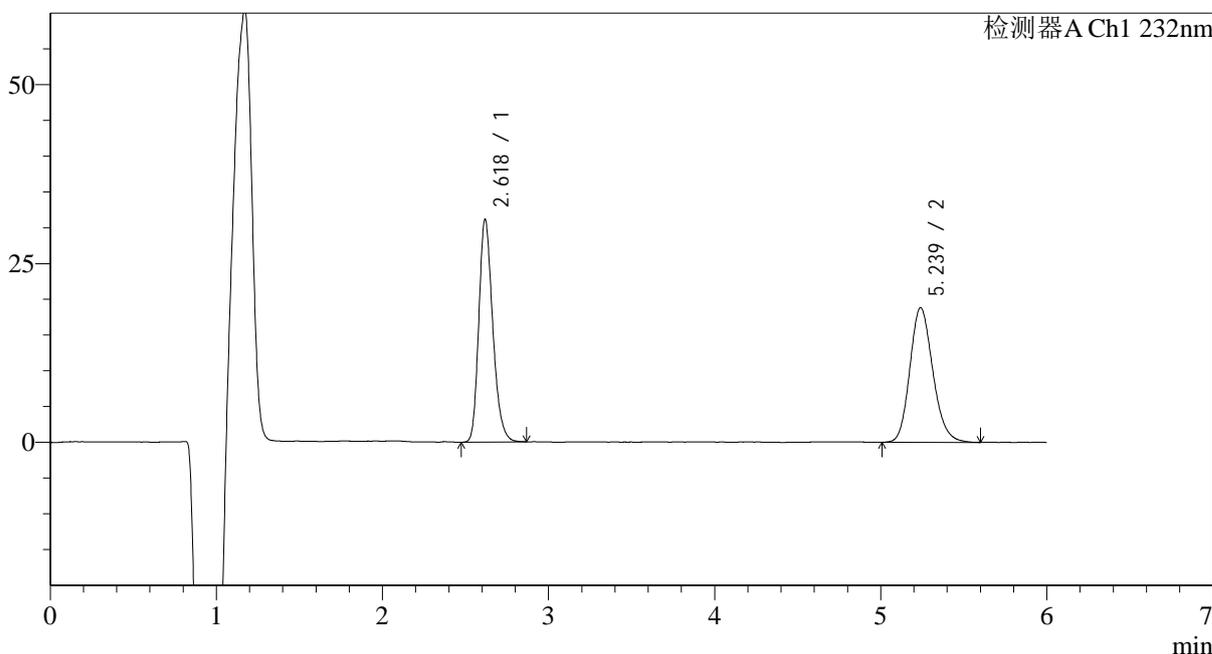
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1521-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	181667	50.120	30988	4747	1.243	--
2	5.239	180794	49.880	18841	7013	1.172	13.035
总计		362461	100.000	49830			

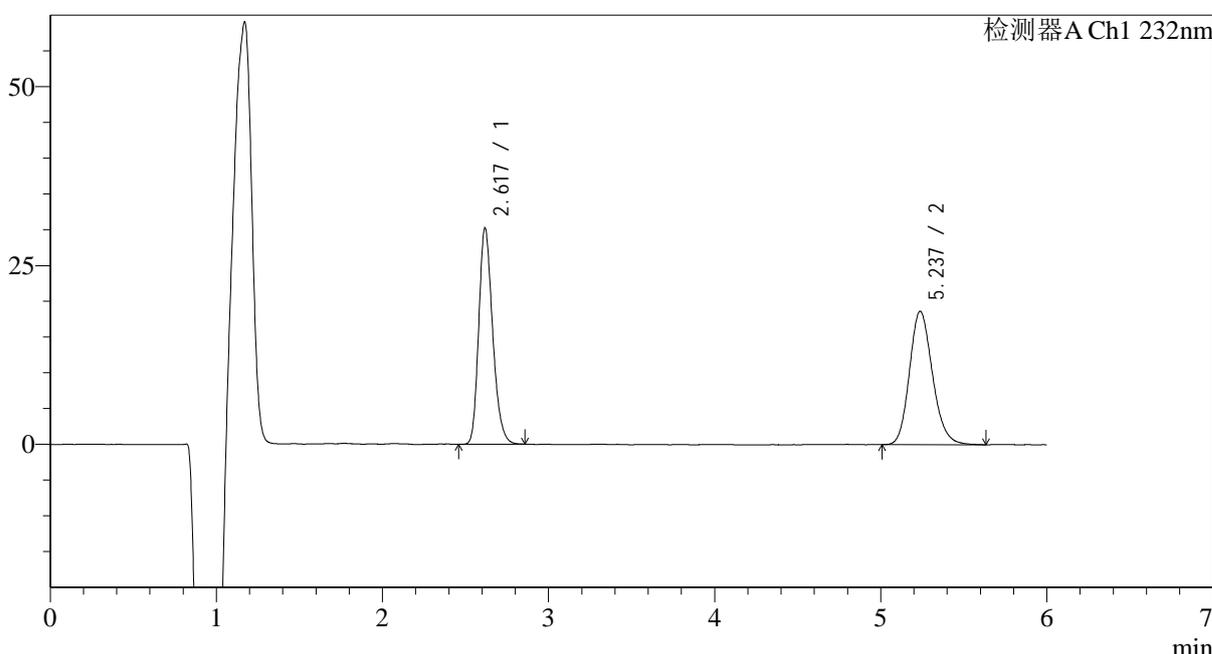
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1522-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 19:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	175847	49.483	30071	4770	1.239	--
2	5.237	179518	50.517	18660	6991	1.173	13.030
总计		355365	100.000	48731			

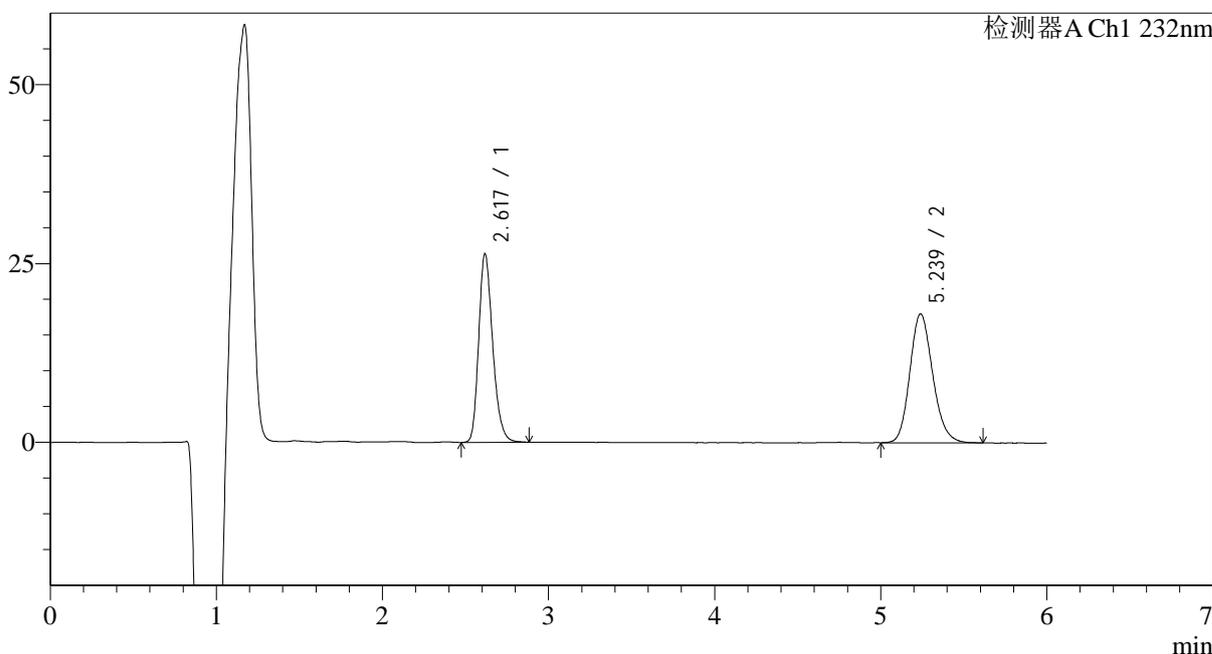
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1523-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 19:25:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	154247	47.196	26250	4735	1.244	--
2	5.239	172573	52.804	18032	7056	1.165	13.058
总计		326820	100.000	44282			

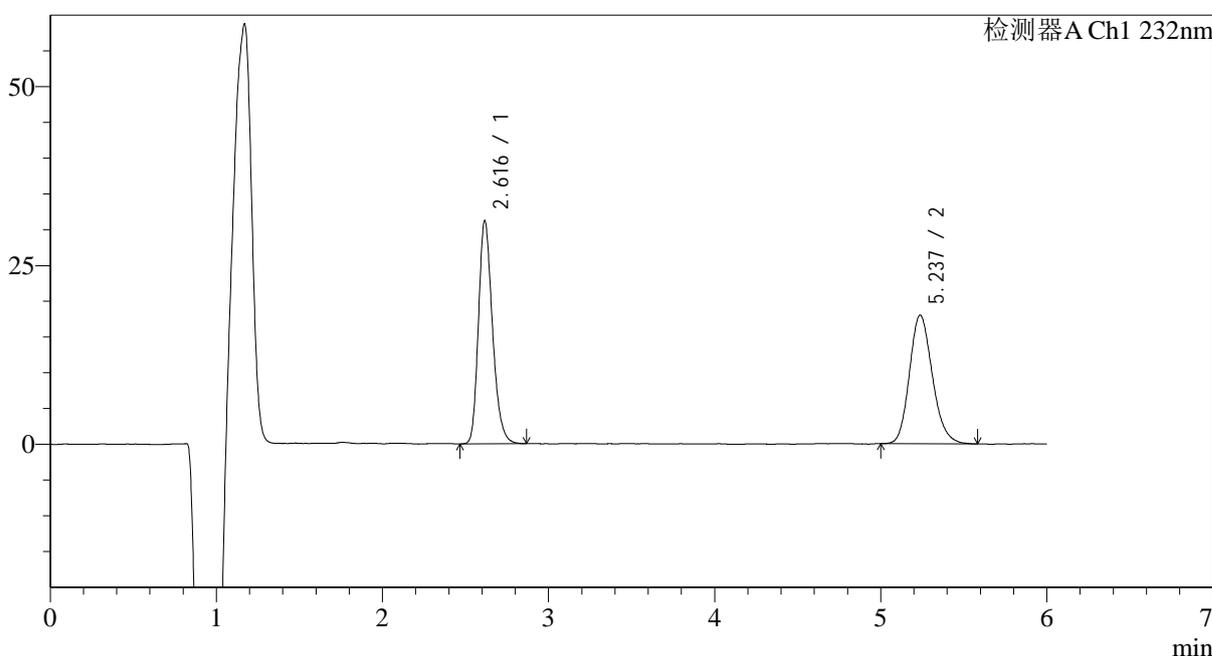
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1524-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 19:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	183362	51.563	31167	4702	1.247	--
2	5.237	172247	48.437	17989	7030	1.174	13.026
总计		355610	100.000	49157			

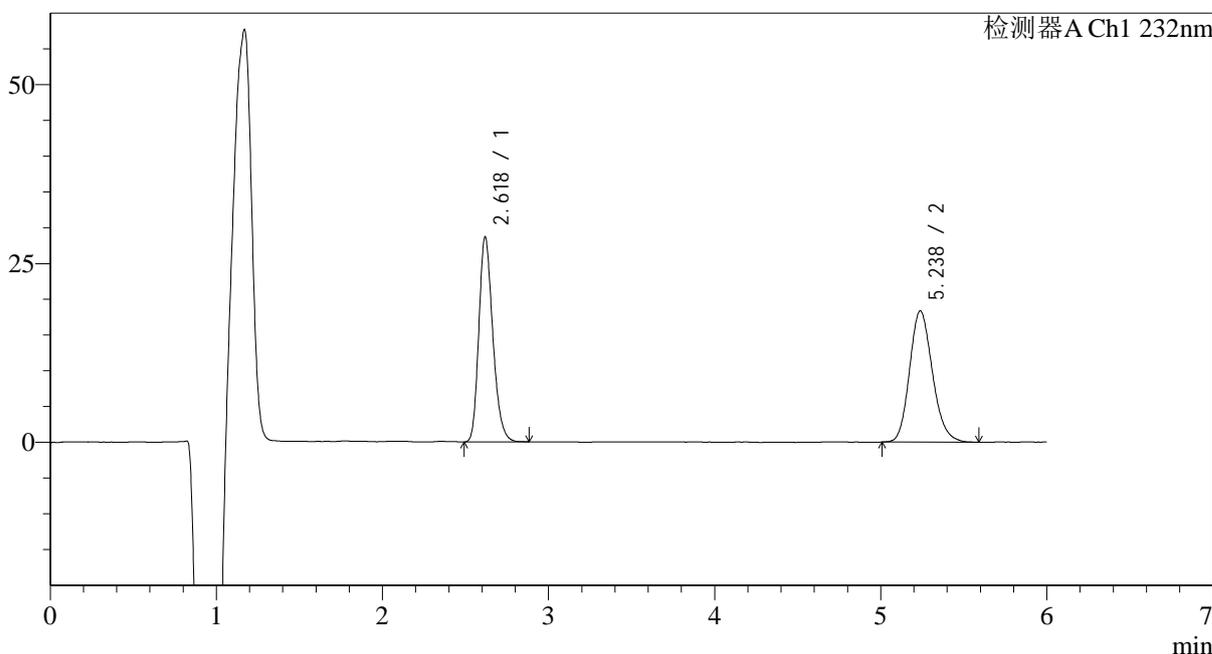
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1525-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 19:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	167574	48.890	28529	4709	1.239	--
2	5.238	175184	51.110	18351	7025	1.169	13.015
总计		342758	100.000	46880			

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-2023122321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 - 28-42/31-1526-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 19:45:13

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

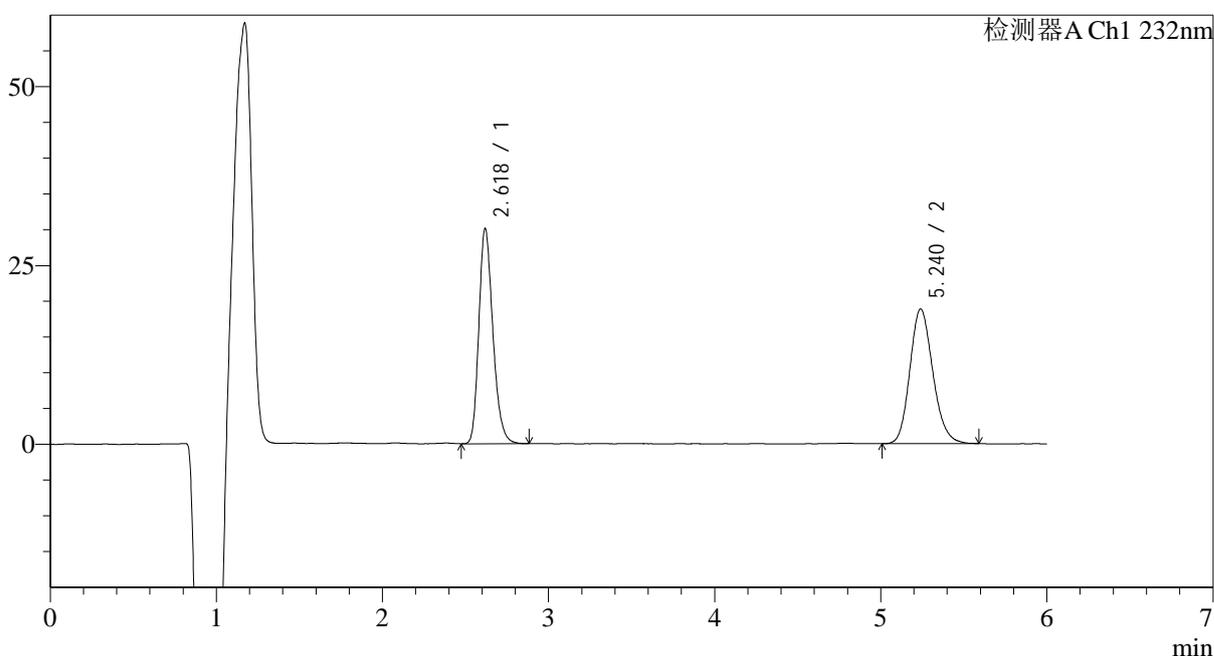
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

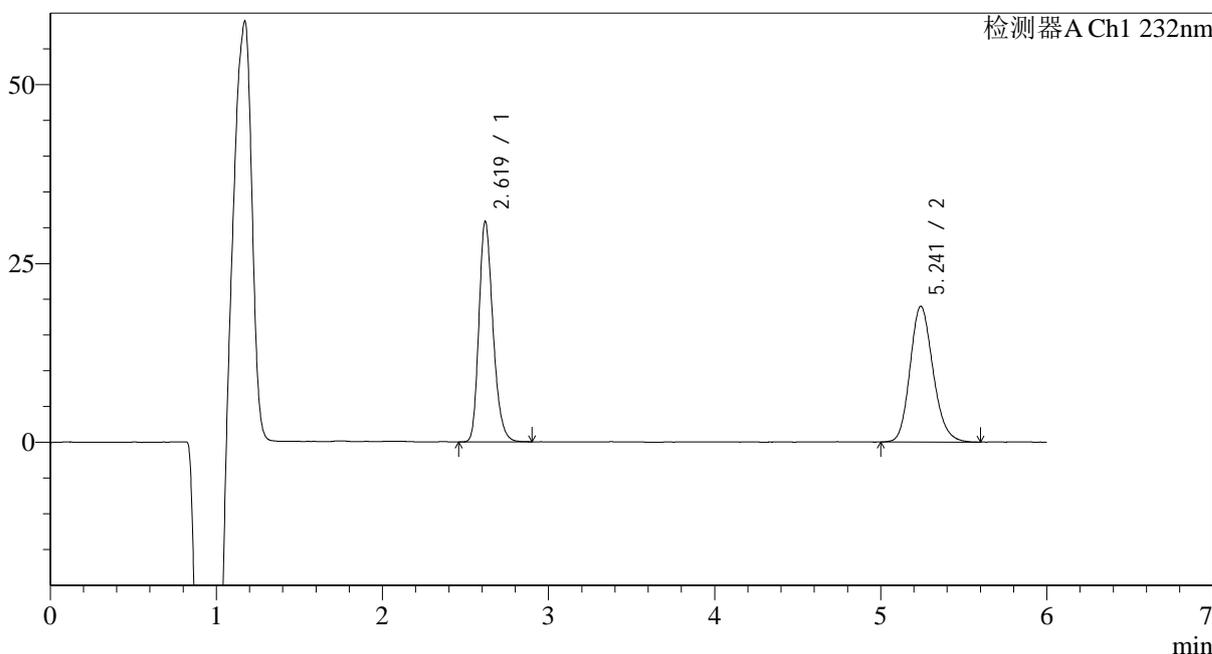
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	176481	49.325	29980	4718	1.243	--
2	5.240	181310	50.675	18850	6964	1.170	12.990
总计		357792	100.000	48830			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1527-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 19:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	181138	49.840	30762	4702	1.245	--
2	5.241	182304	50.160	18982	7039	1.170	13.025
总计		363442	100.000	49744			

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-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1528-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 19:58:04

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

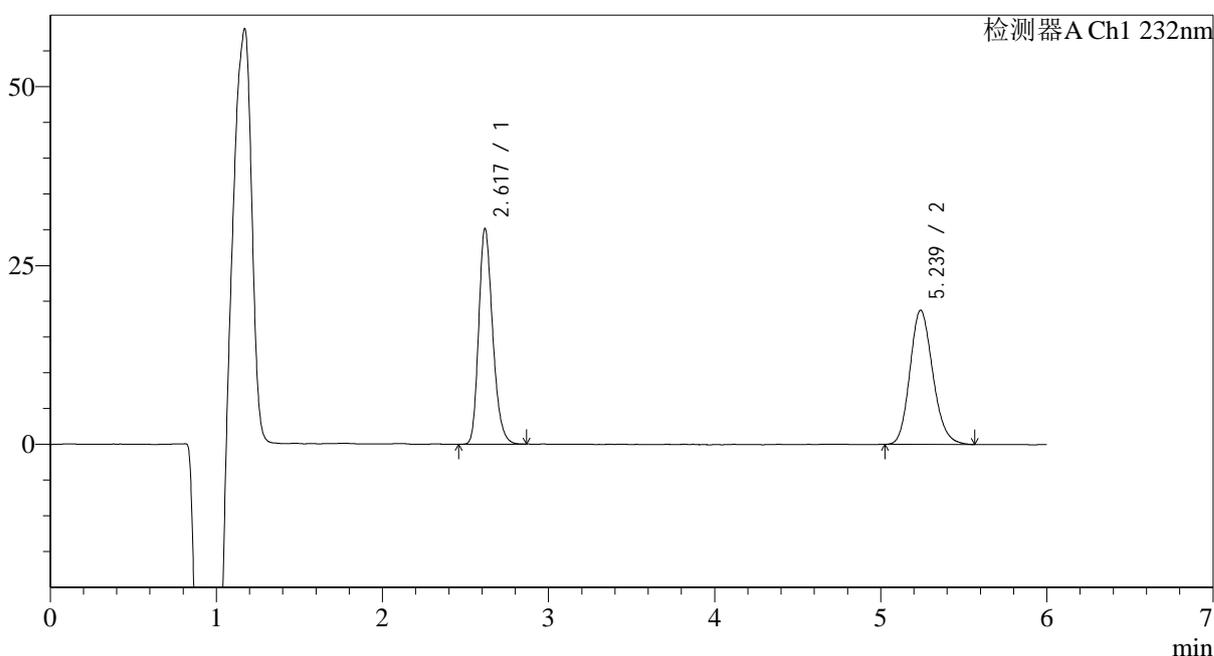
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

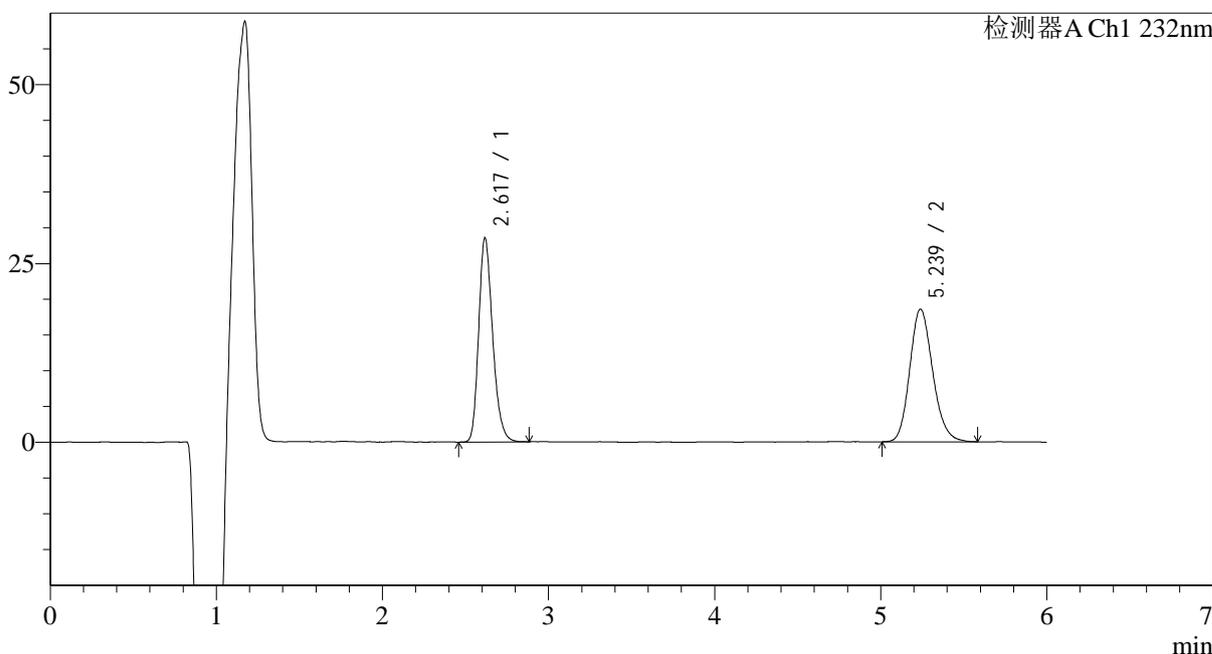
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	175897	49.514	30016	4753	1.239	--
2	5.239	179352	50.486	18783	7032	1.169	13.054
总计		355248	100.000	48800			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1529-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 20:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	166927	48.406	28423	4734	1.245	--
2	5.239	177922	51.594	18553	7027	1.170	13.040
总计		344848	100.000	46976			

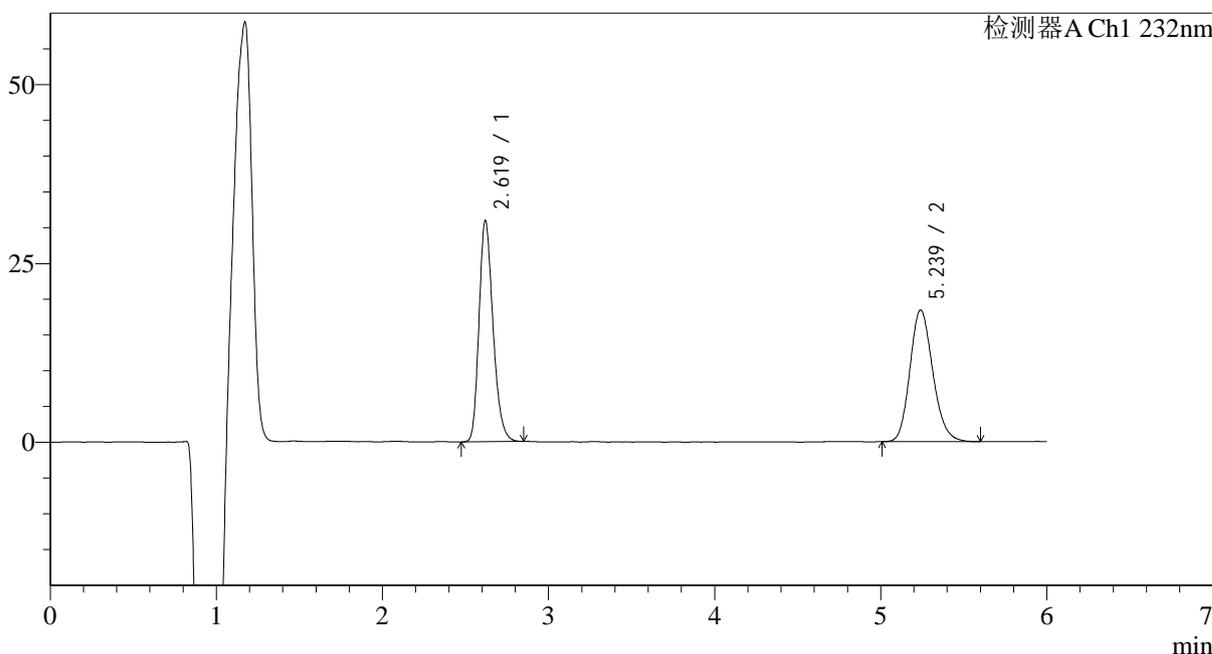
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1530-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	181121	50.691	30900	4722	1.240	--
2	5.239	176186	49.309	18409	7052	1.171	13.035
总计		357307	100.000	49309			

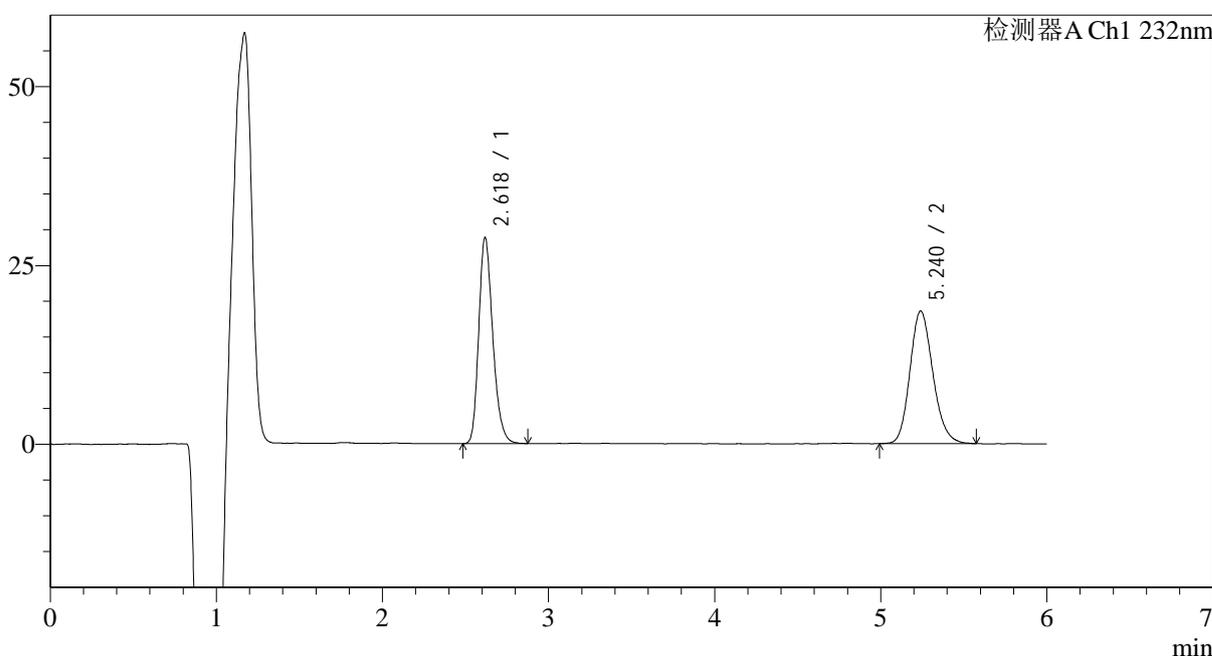
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1531-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 20:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	169440	48.750	28678	4706	1.246	--
2	5.240	178132	51.250	18555	6995	1.171	13.007
总计		347572	100.000	47233			

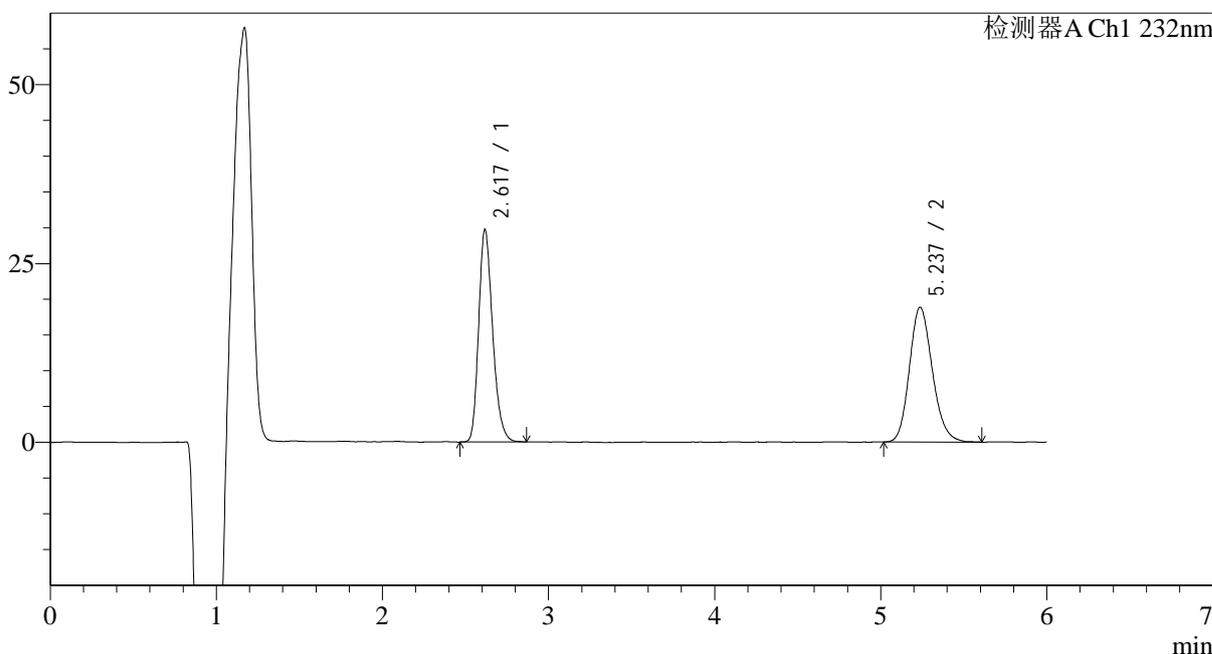
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1532-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	173872	49.030	29579	4715	1.245	--
2	5.237	180754	50.970	18841	6984	1.170	12.998
总计		354626	100.000	48419			

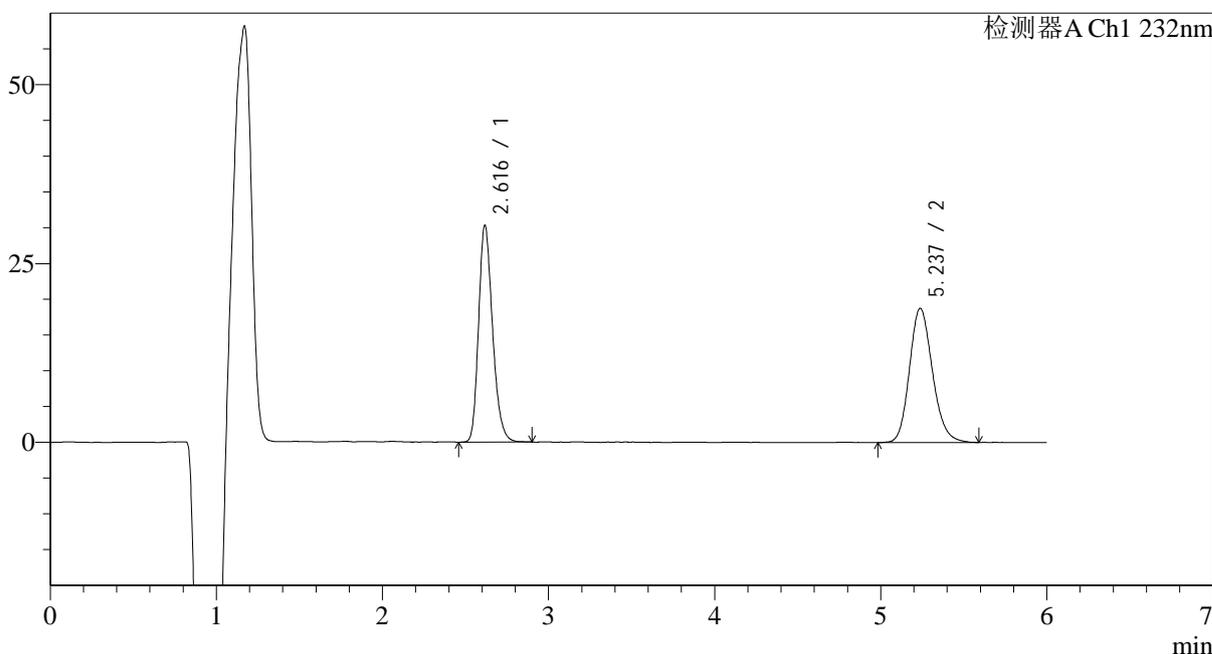
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1533-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	177245	49.533	30244	4736	1.242	--
2	5.237	180586	50.467	18768	7032	1.170	13.043
总计		357831	100.000	49012			

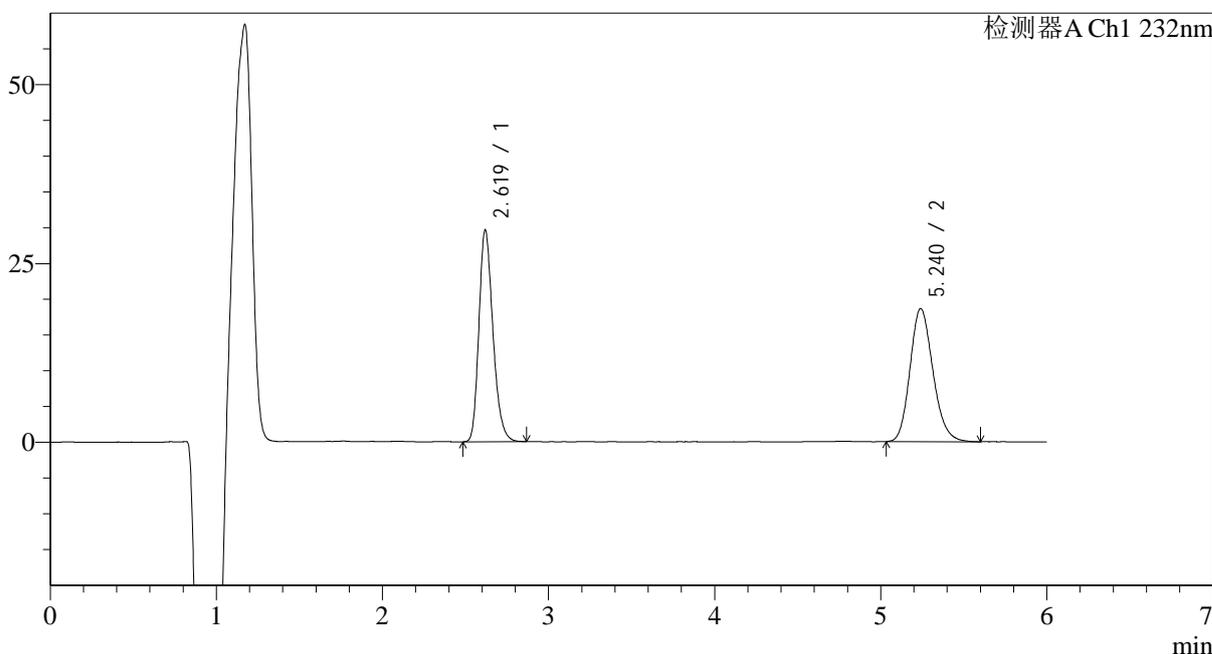
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1534-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	173611	49.334	29526	4714	1.246	--
2	5.240	178299	50.666	18610	7017	1.175	13.017
总计		351910	100.000	48136			

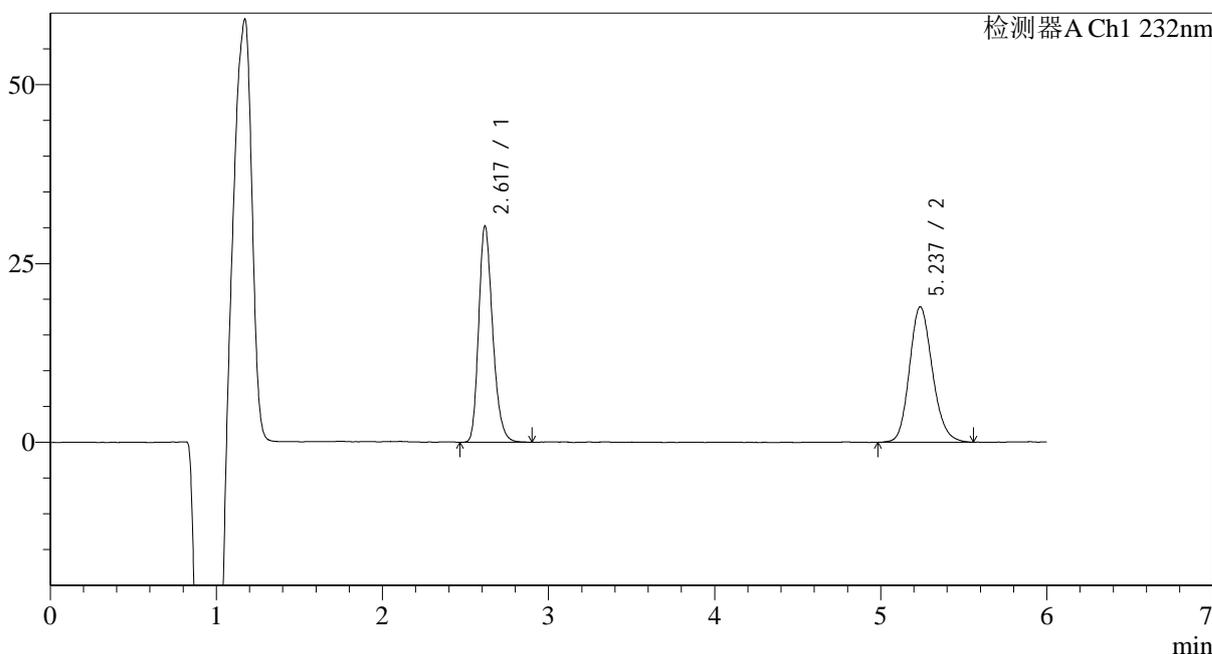
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1535-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 20:43:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	176688	49.308	30117	4748	1.244	--
2	5.237	181646	50.692	18939	7063	1.162	13.063
总计		358334	100.000	49056			

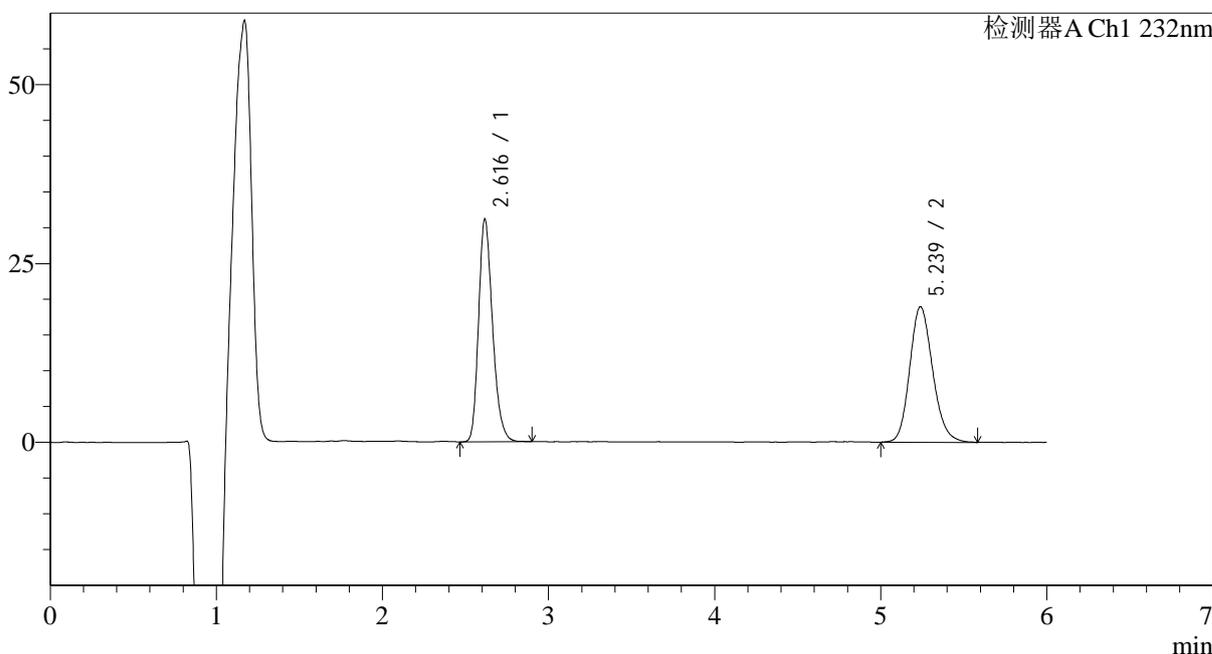
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1536-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 20:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	182151	49.991	31062	4723	1.248	--
2	5.239	182213	50.009	18970	7002	1.164	13.023
总计		364364	100.000	50033			

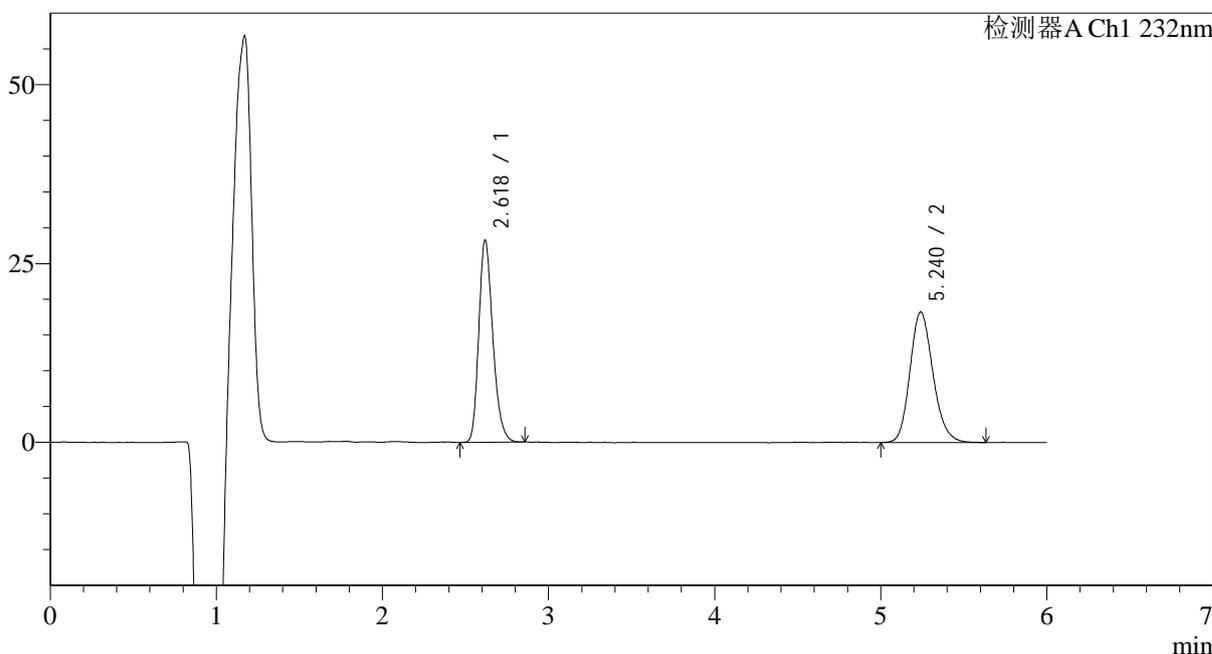
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1537-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 20:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	165861	48.507	28127	4683	1.242	--
2	5.240	176073	51.493	18265	6978	1.176	12.984
总计		341934	100.000	46392			

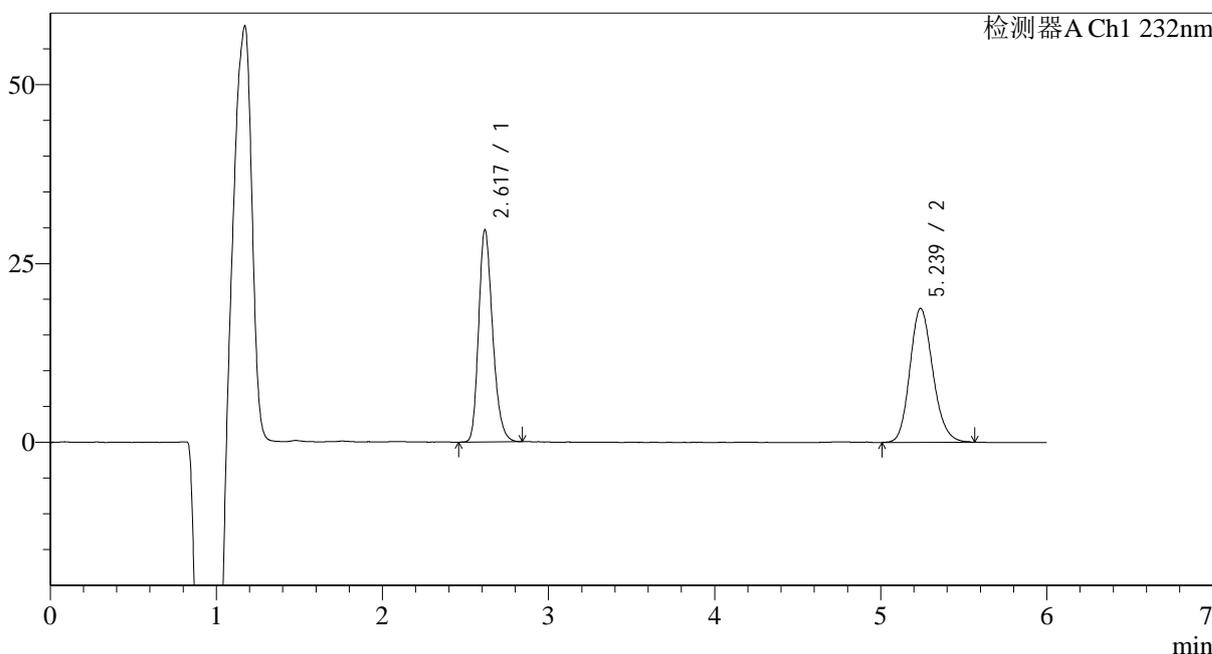
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1538-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	173819	49.137	29570	4714	1.241	--
2	5.239	179922	50.863	18737	7030	1.168	13.035
总计		353741	100.000	48307			

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-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1539-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 21:08:52

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

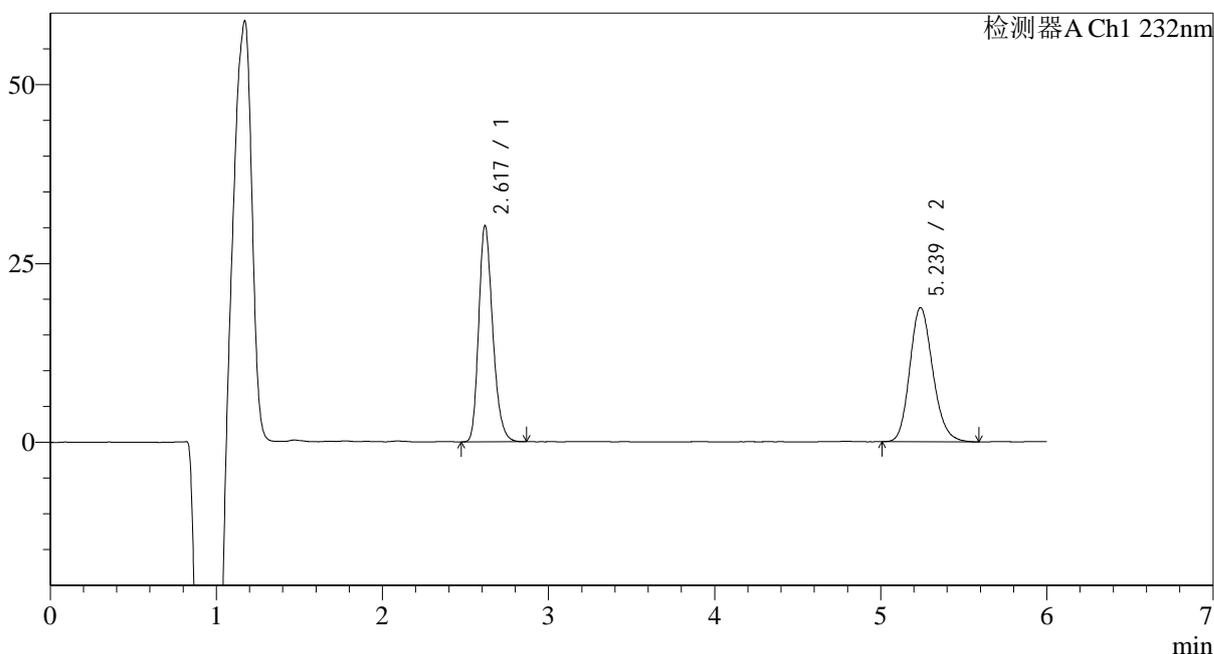
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

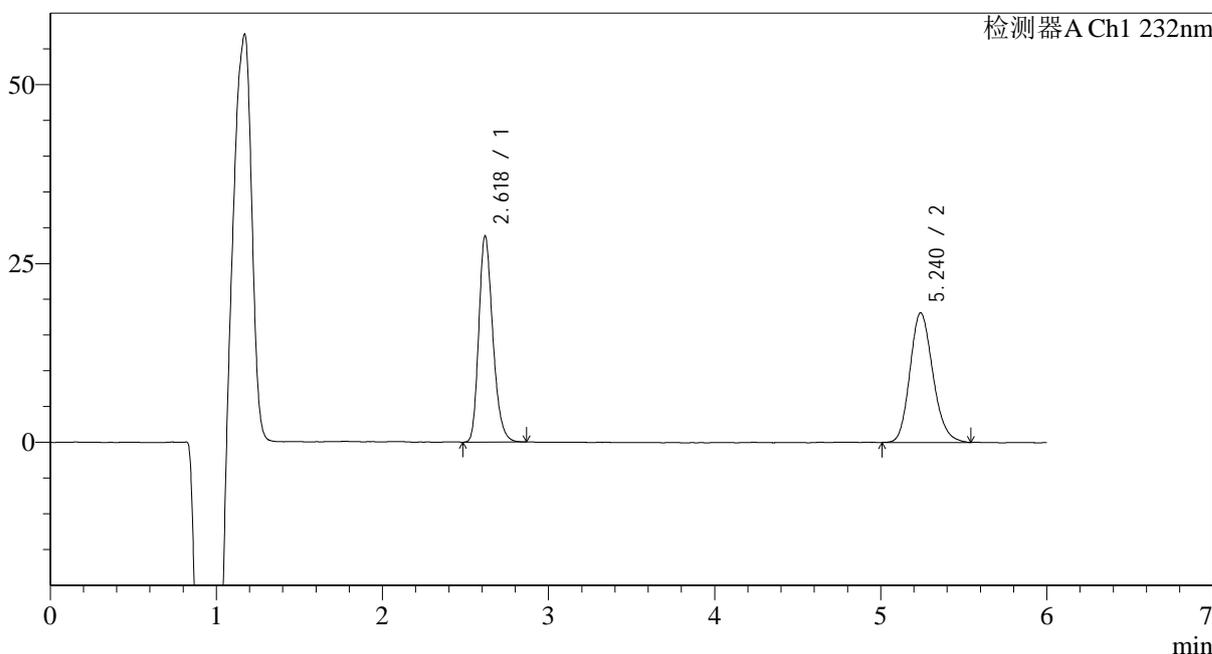
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	177421	49.597	30109	4702	1.247	--
2	5.239	180307	50.403	18770	6985	1.169	12.999
总计		357728	100.000	48880			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1540-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 21:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	168779	49.270	28693	4709	1.246	--
2	5.240	173778	50.730	18126	6992	1.173	13.005
总计		342557	100.000	46819			

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-2023122321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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1541-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 21:21:44

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

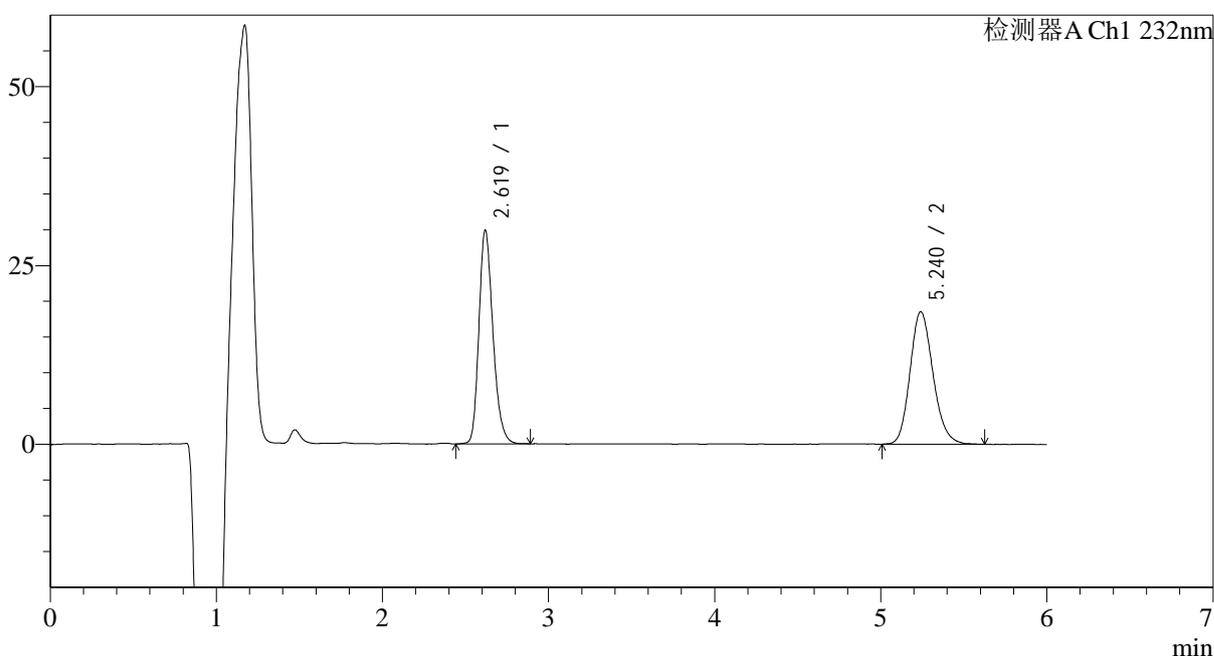
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

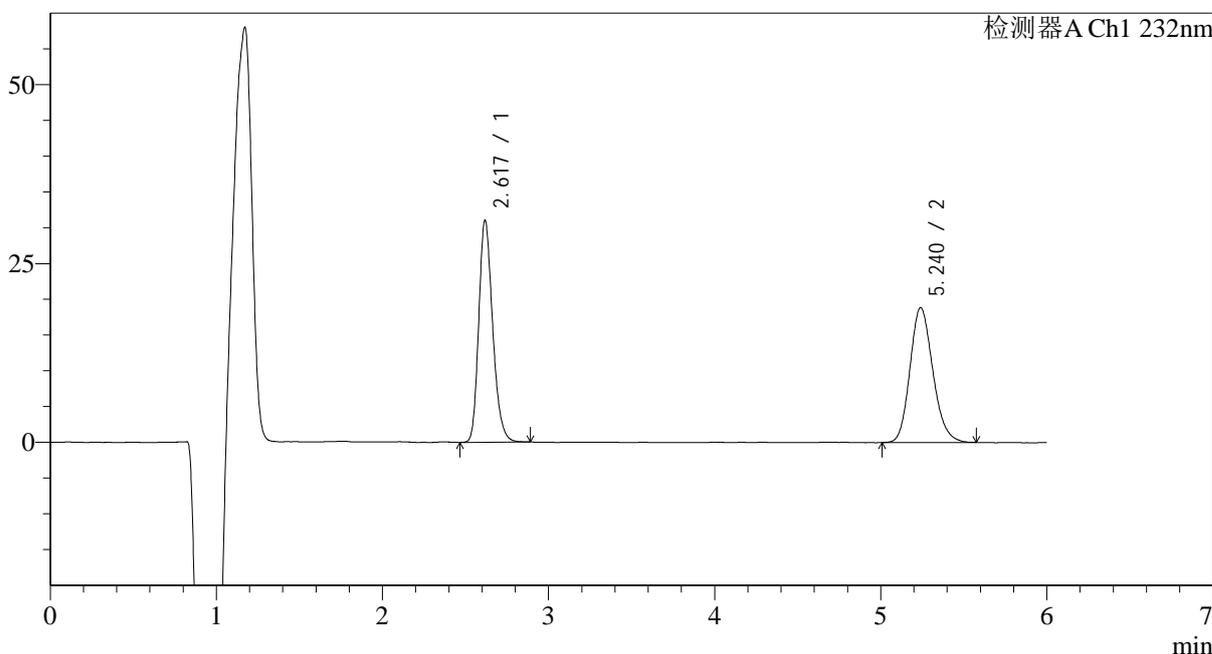
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	175414	49.618	29813	4729	1.238	--
2	5.240	178116	50.382	18525	7012	1.173	13.022
总计		353529	100.000	48338			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1542-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 21:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	180837	50.068	30872	4779	1.236	--
2	5.240	180343	49.932	18873	7020	1.169	13.060
总计		361181	100.000	49745			

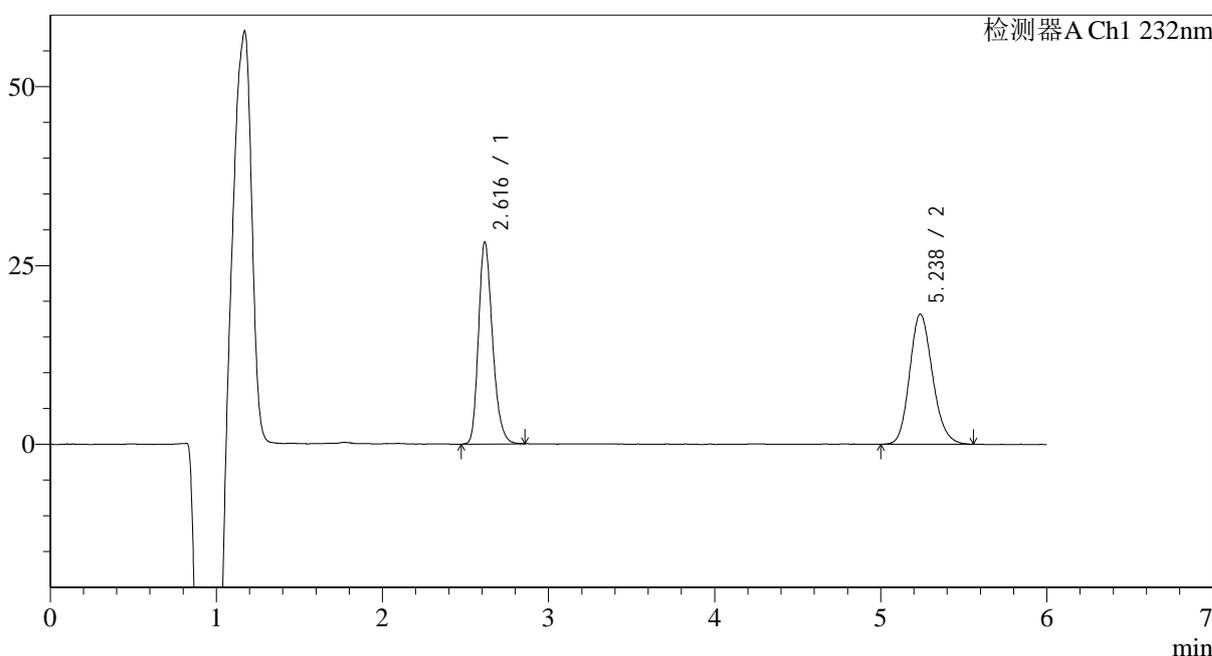
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1543-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	165798	48.703	28203	4695	1.244	--
2	5.238	174630	51.297	18215	6966	1.165	12.988
总计		340429	100.000	46418			

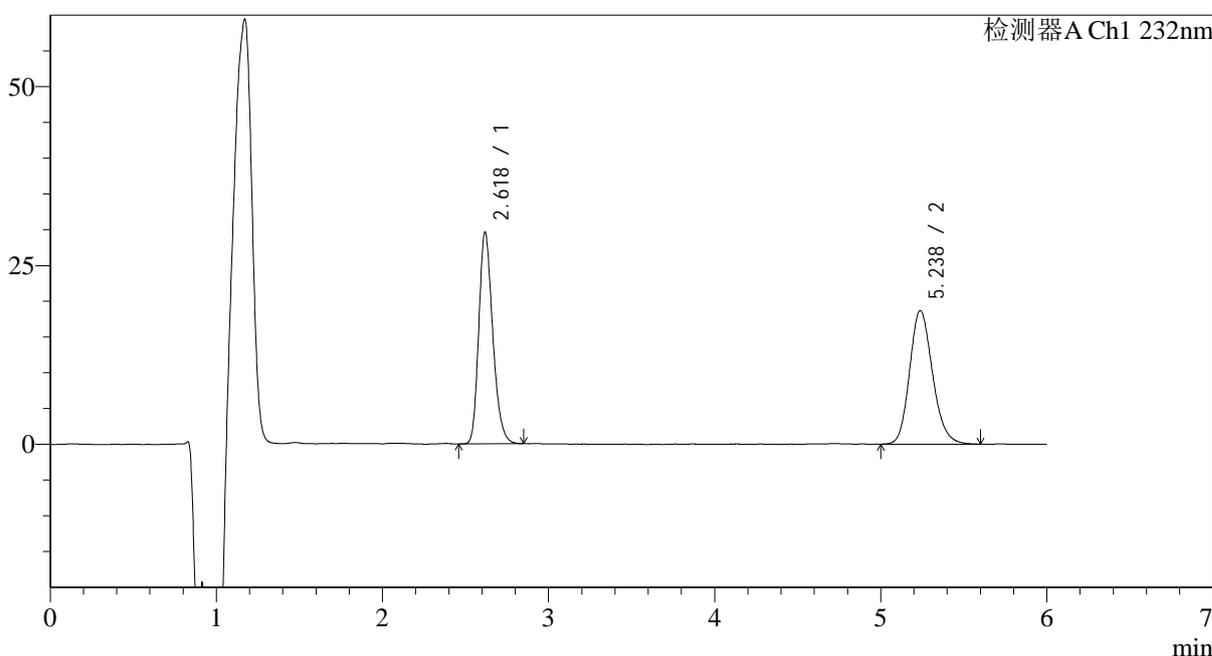
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1544-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	172741	49.109	29428	4729	1.243	--
2	5.238	179006	50.891	18691	7030	1.175	13.031
总计		351747	100.000	48119			

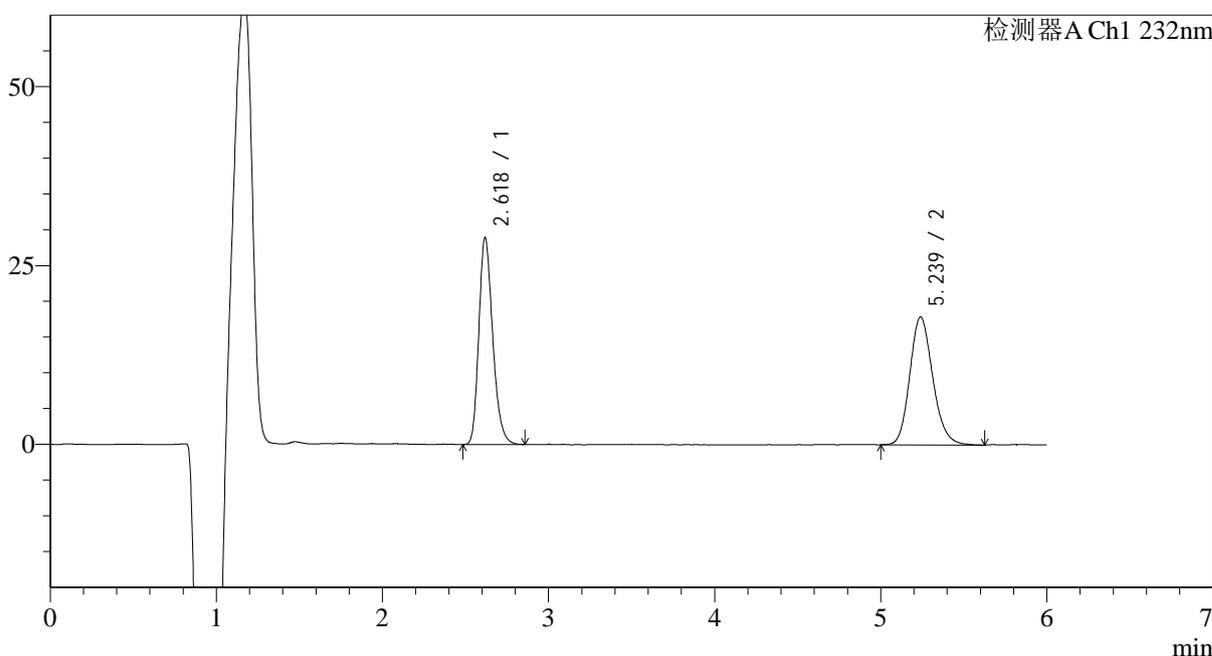
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1545-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:47:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	167750	49.400	28785	4822	1.244	--
2	5.239	171825	50.600	17885	7041	1.167	13.090
总计		339575	100.000	46669			

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-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1546-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 21:53:56

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

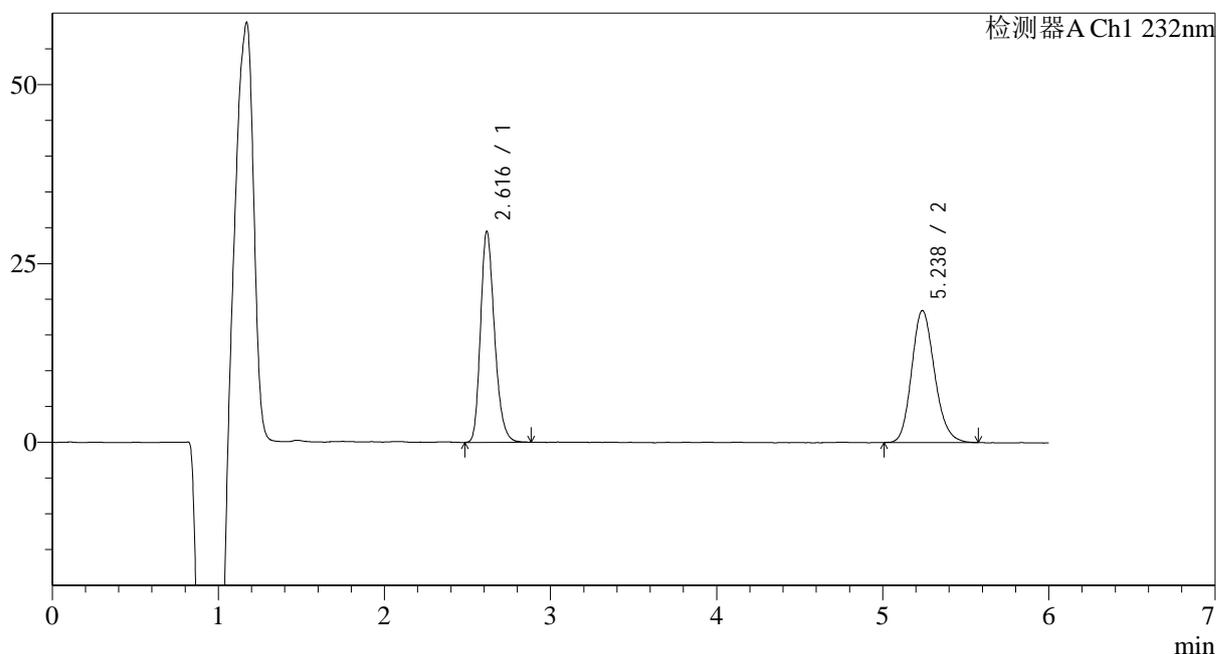
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

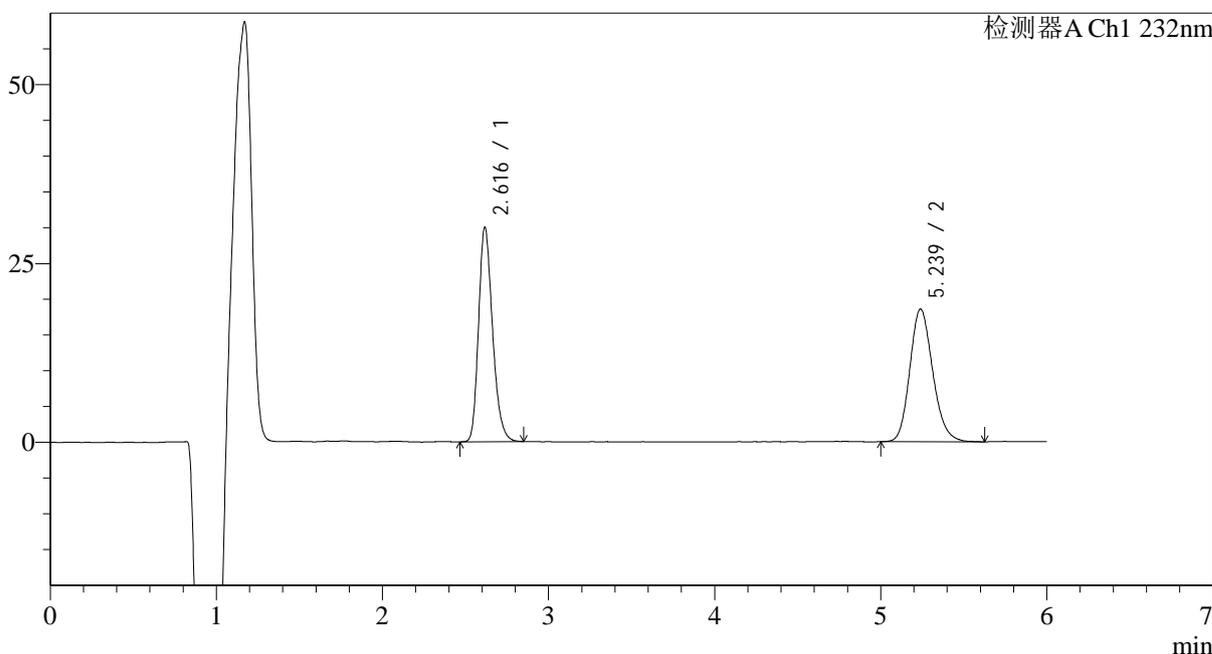
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	172794	49.410	29457	4722	1.246	--
2	5.238	176921	50.590	18465	7029	1.169	13.039
总计		349715	100.000	47922			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1547-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 22:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

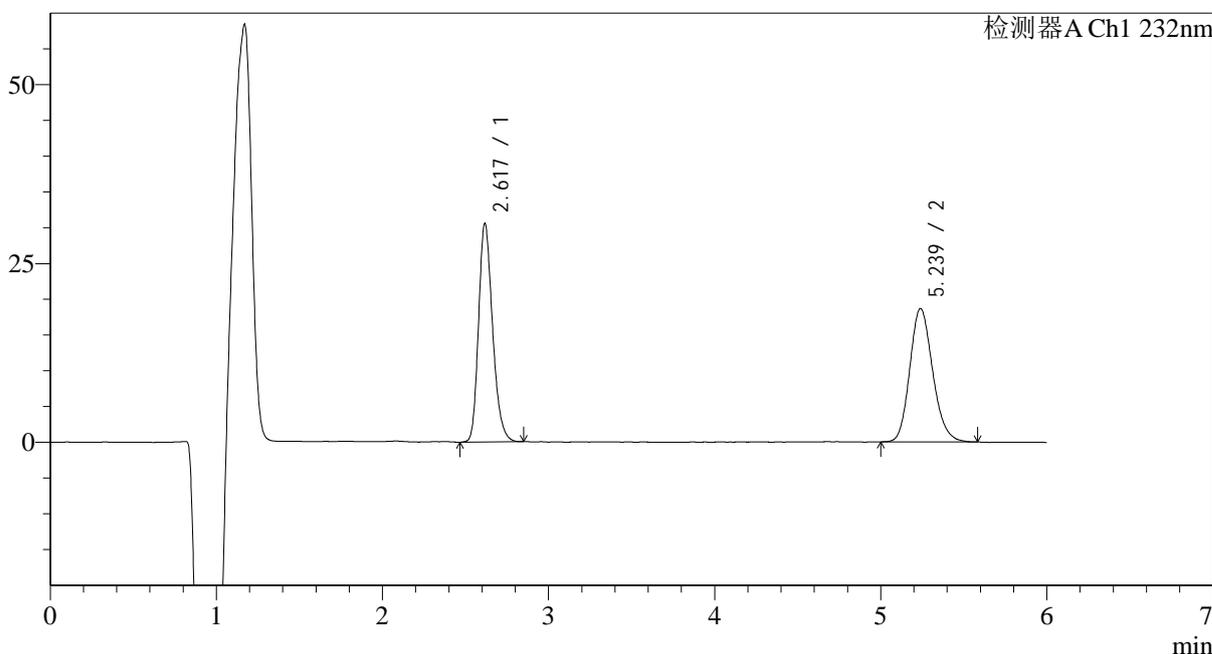
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	175247	49.635	29912	4724	1.245	--
2	5.239	177824	50.365	18560	7037	1.172	13.046
总计		353071	100.000	48472			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1548-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:06:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	179145	50.098	30484	4703	1.238	--
2	5.239	178448	49.902	18669	7068	1.172	13.051
总计		357593	100.000	49153			

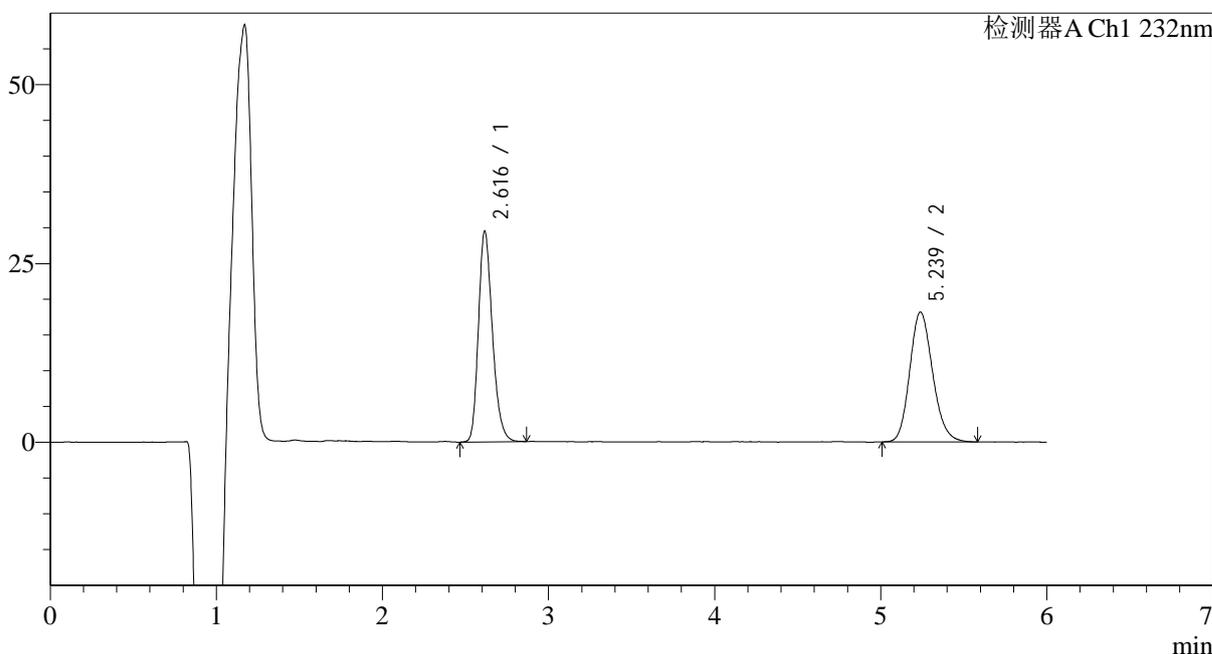
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1551-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 22:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

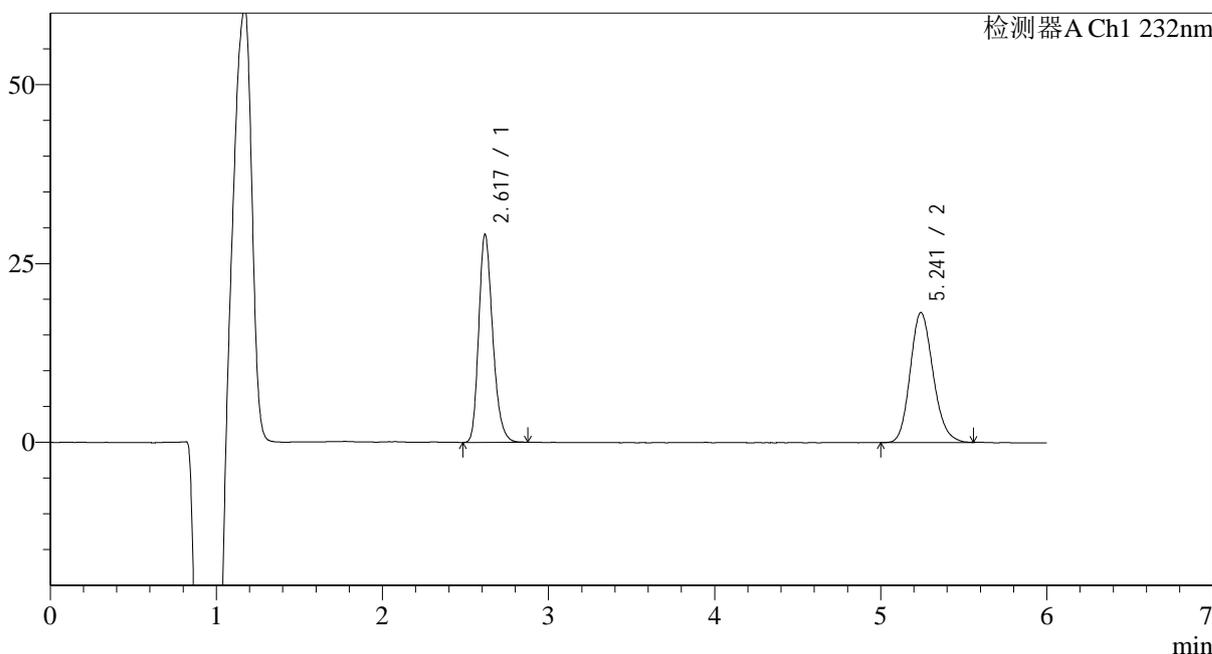
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	172087	49.743	29436	4741	1.243	--
2	5.239	173865	50.257	18172	7007	1.164	13.041
总计		345952	100.000	47608			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1552-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 22:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

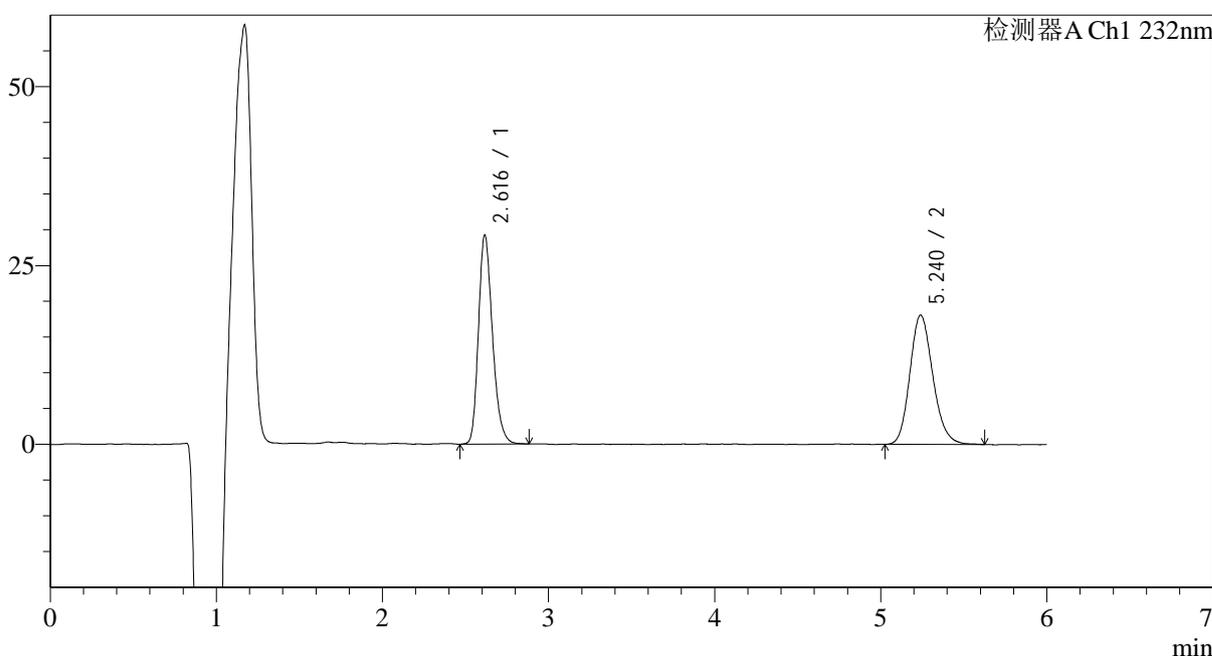
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	170148	49.417	28940	4736	1.248	--
2	5.241	174166	50.583	18167	7031	1.165	13.050
总计		344315	100.000	47108			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1553-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

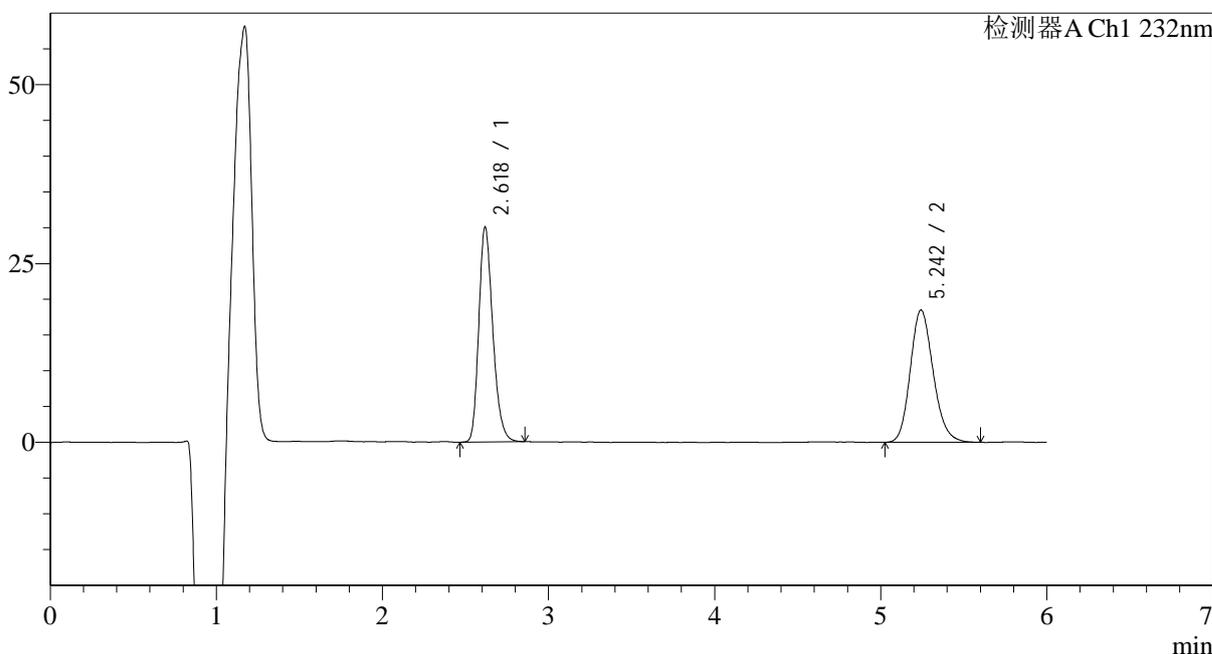
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	171455	49.706	29202	4696	1.244	--
2	5.240	173487	50.294	18083	7009	1.171	13.020
总计		344942	100.000	47284			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1554-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 22:45:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	176199	49.856	29919	4712	1.244	--
2	5.242	177218	50.144	18476	7005	1.170	13.021
总计		353416	100.000	48394			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1555-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 22:51:55

实验者: xiexinhui

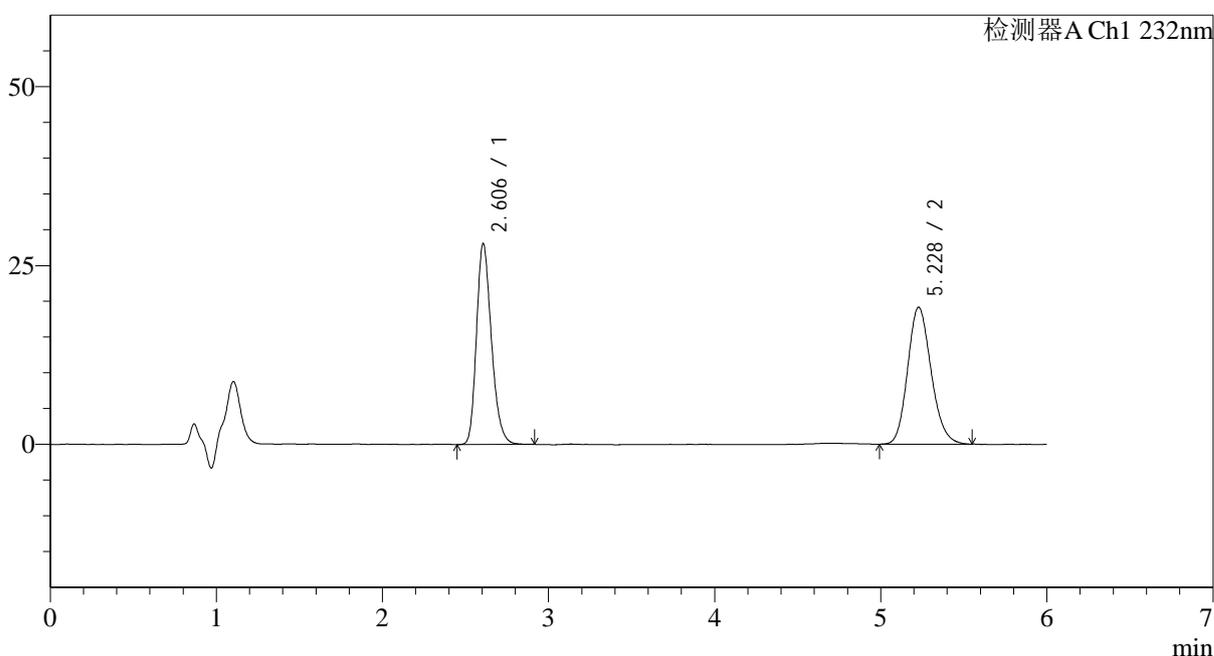
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	175375	48.171	28099	4107	1.246	--
2	5.228	188691	51.829	19164	6602	1.158	12.482
总计		364066	100.000	47263			

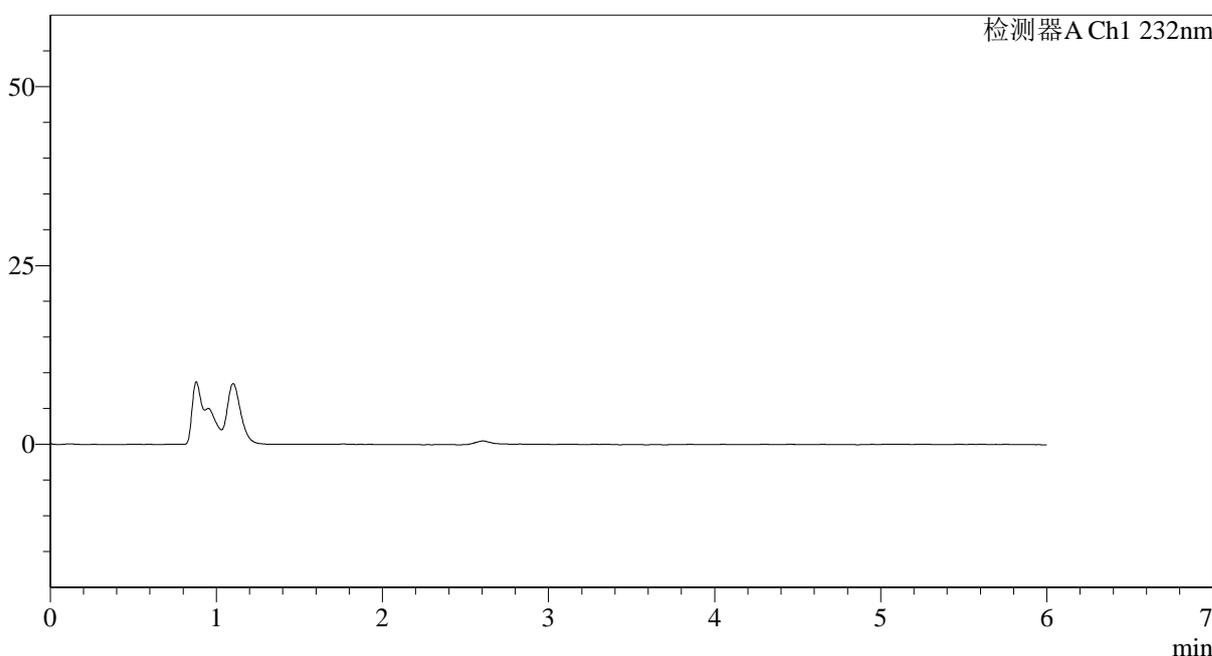
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 28-42/31-1557-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/11 23:04:46	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:42:56	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1558-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 23:11:11

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:42:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

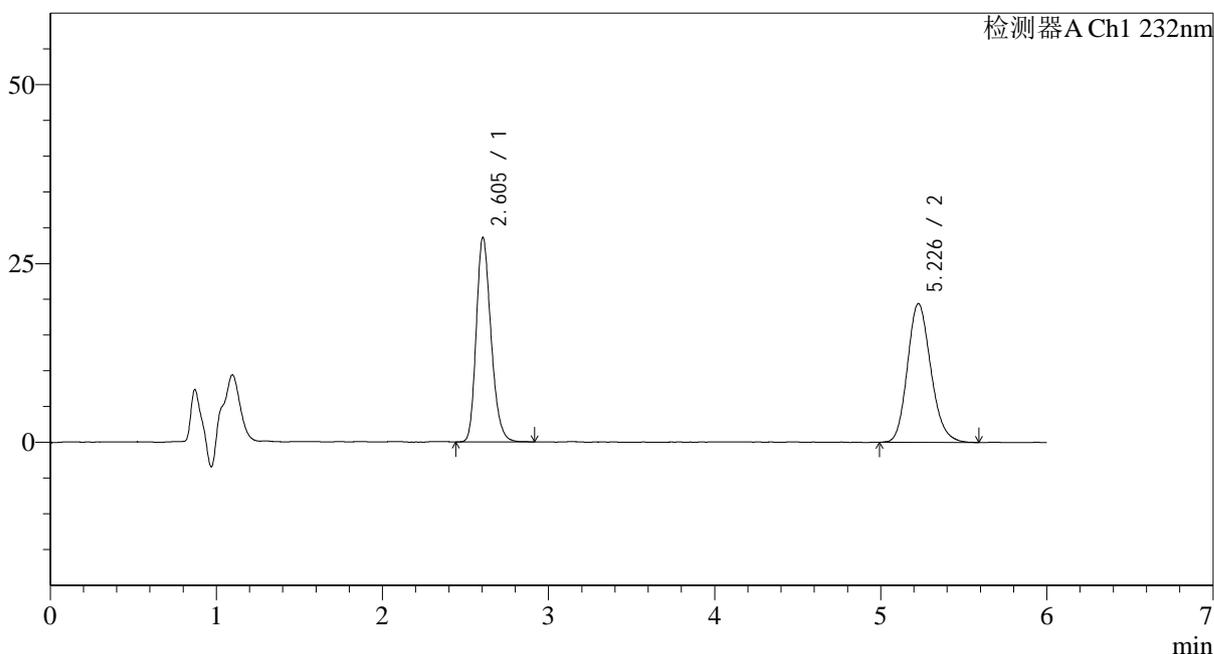
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	176630	48.212	28633	4207	1.231	--
2	5.226	189735	51.788	19376	6673	1.171	12.587
总计		366365	100.000	48009			

图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122321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 - 28-42/31-1559-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 23:17:34

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

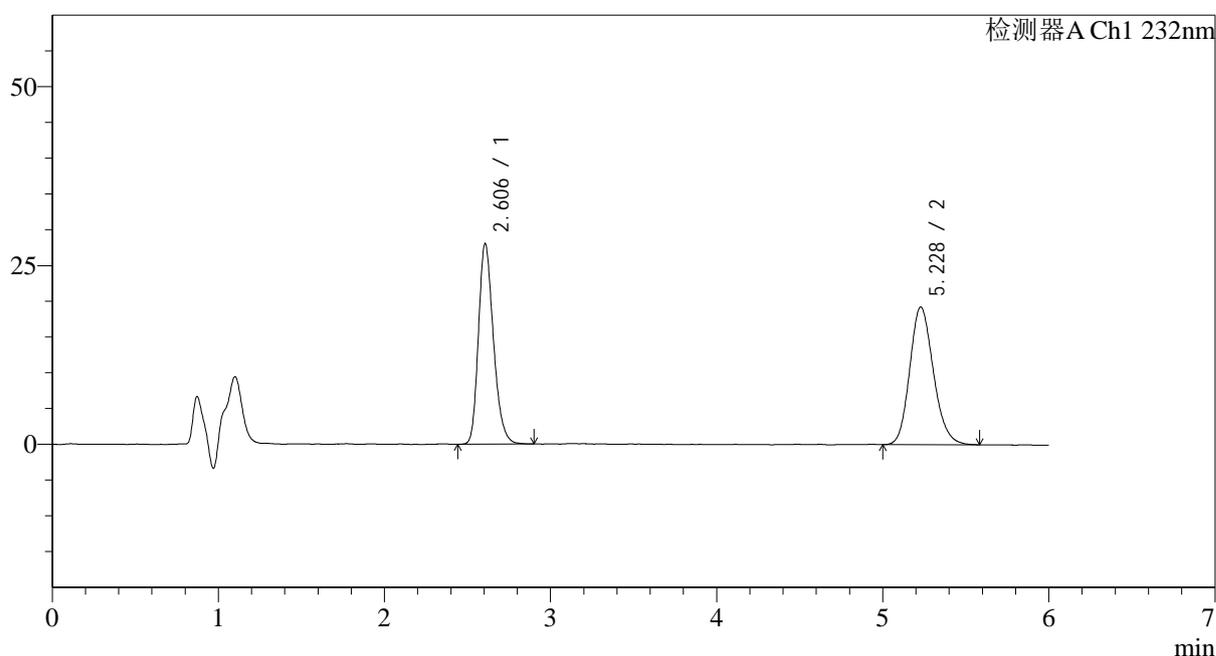
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	175908	47.998	28051	4082	1.246	--
2	5.228	190581	52.002	19260	6526	1.167	12.427
总计		366489	100.000	47311			

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-2023122321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 - 28-42/31-1560-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 23:24:00

处理时间 (V2) : 2024/07/12 08:43:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

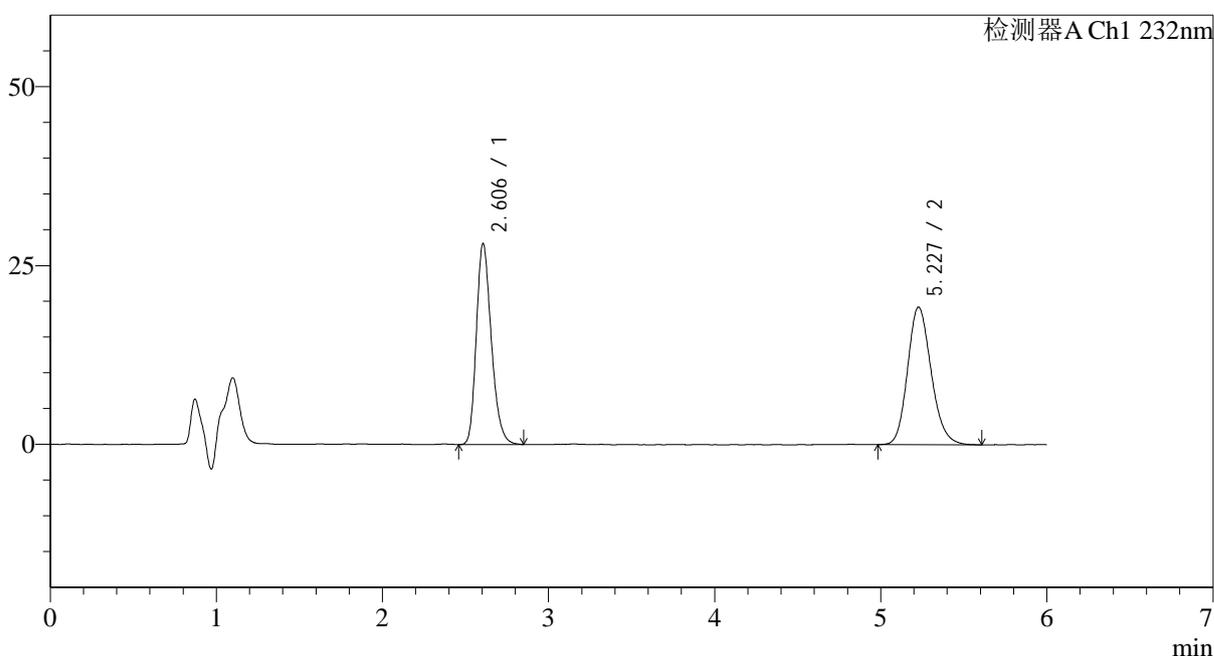
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	176098	48.099	28112	4077	1.246	--
2	5.227	190017	51.901	19230	6585	1.171	12.457
总计		366116	100.000	47342			

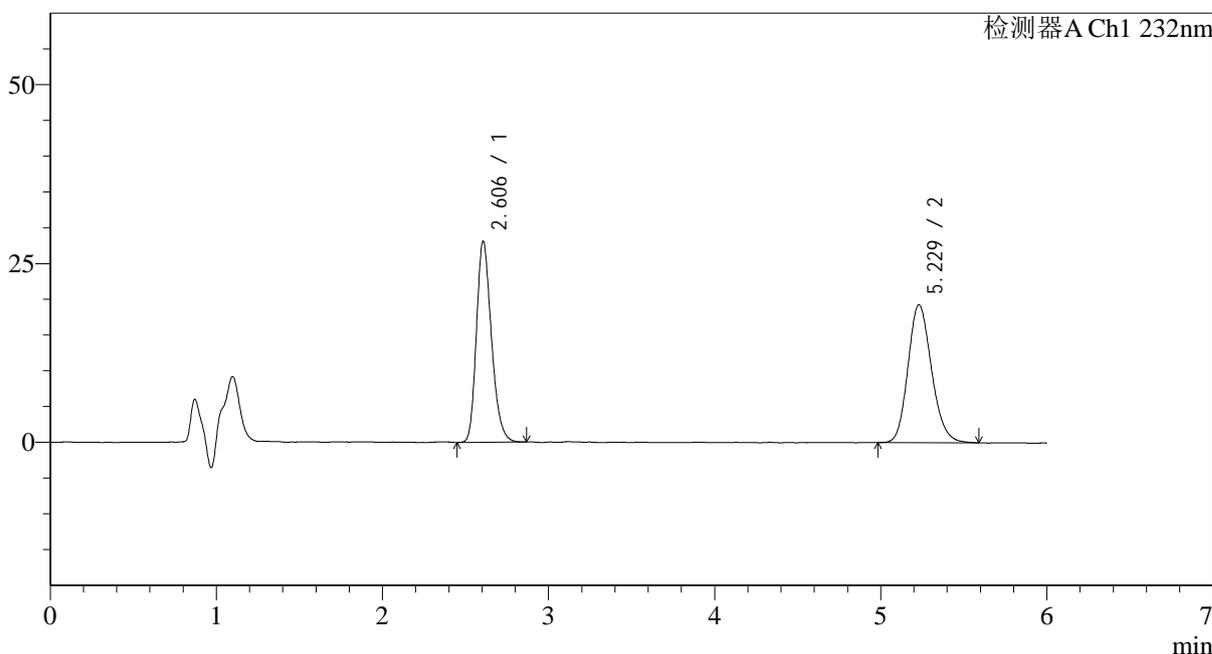
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1561-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 23:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	176418	48.086	28129	4061	1.245	--
2	5.229	190460	51.914	19298	6608	1.166	12.464
总计		366877	100.000	47427			

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-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1562-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 23:36:50

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

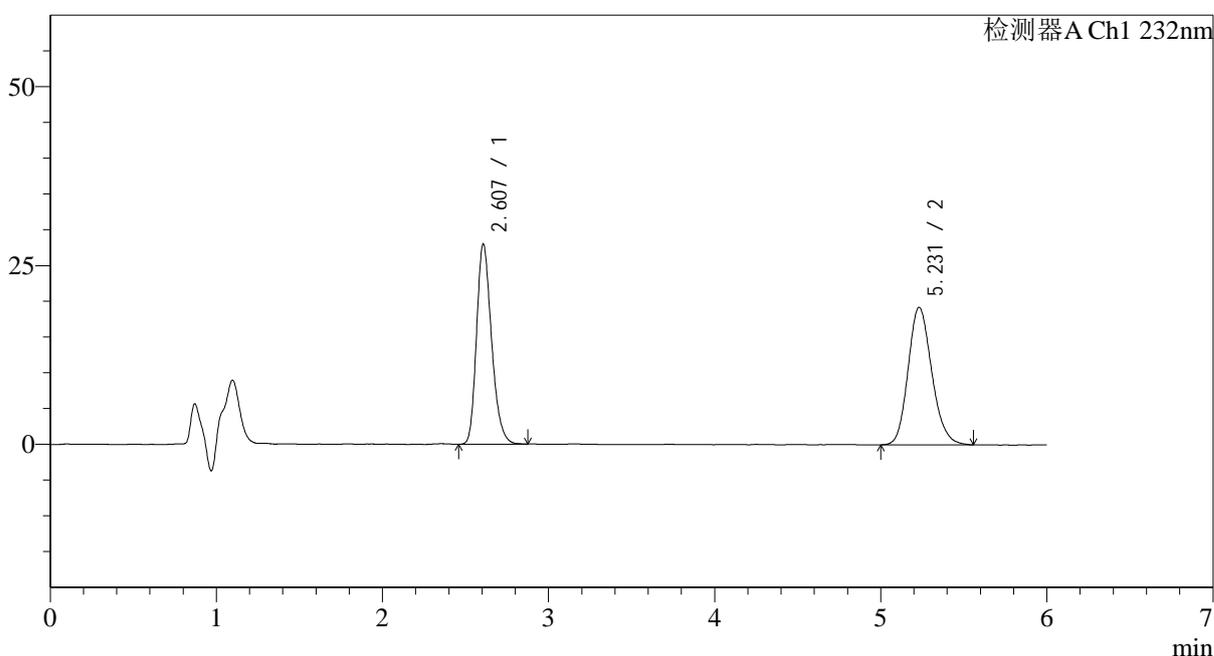
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	175861	48.066	27991	4065	1.251	--
2	5.231	190012	51.934	19234	6563	1.166	12.441
总计		365873	100.000	47225			

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-2023122321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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1563-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 23:43:15

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

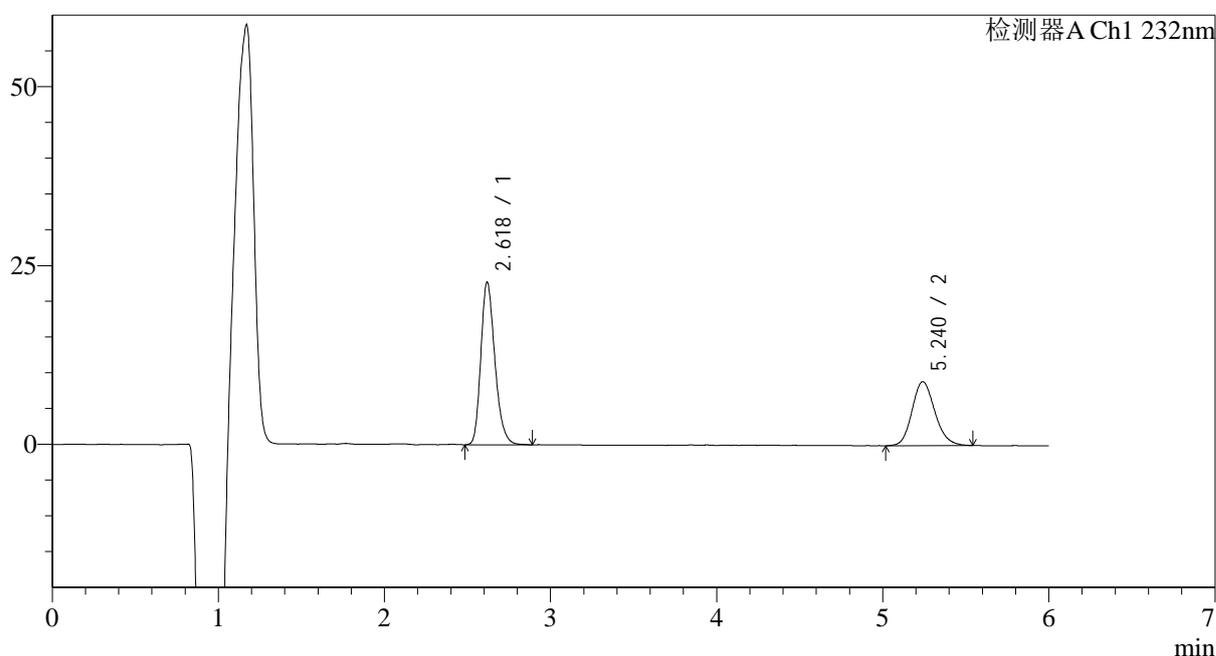
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	133771	61.047	22655	4693	1.249	--
2	5.240	85355	38.953	8948	7073	1.157	13.043
总计		219126	100.000	31603			

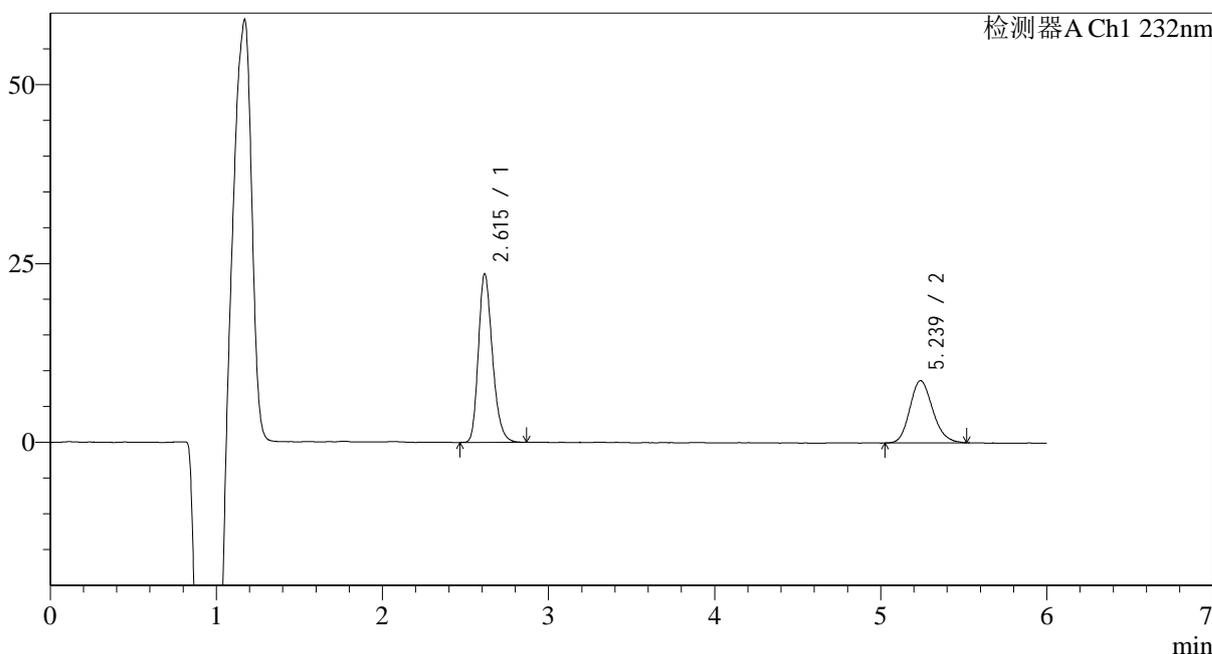
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1564-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 23:49:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	138274	62.473	23563	4703	1.245	--
2	5.239	83061	37.527	8698	6965	1.171	13.000
总计		221335	100.000	32261			

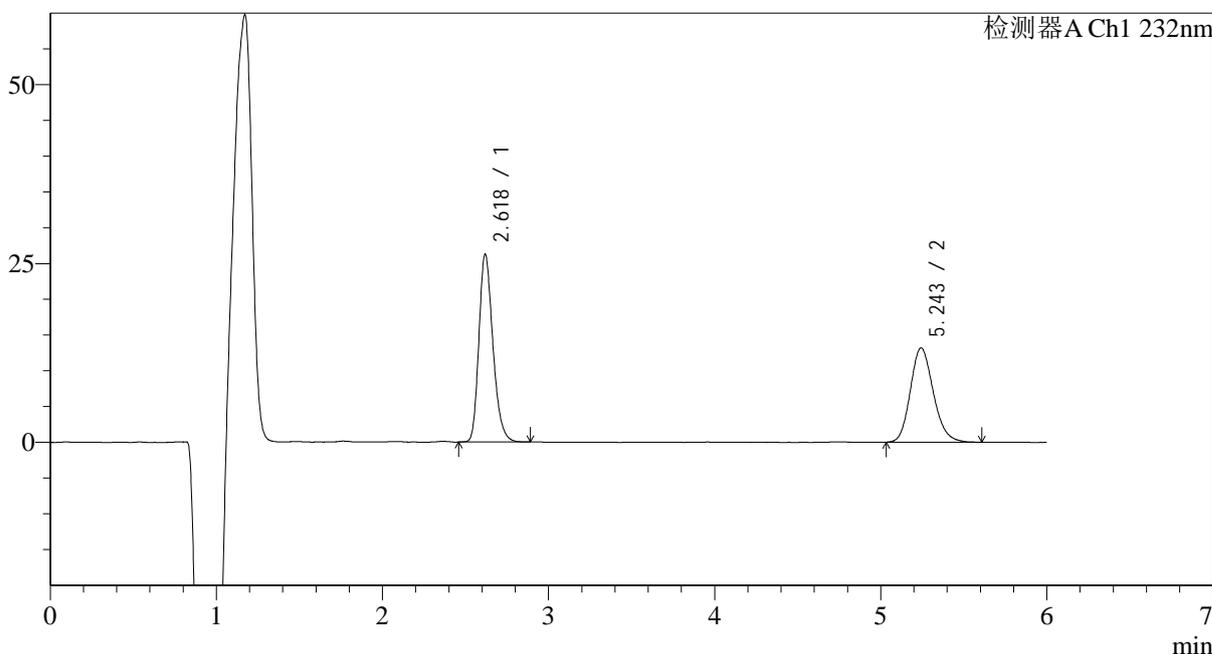
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1565-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:56:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	153862	54.887	26178	4734	1.251	--
2	5.243	126463	45.113	13164	7029	1.172	13.045
总计		280325	100.000	39342			

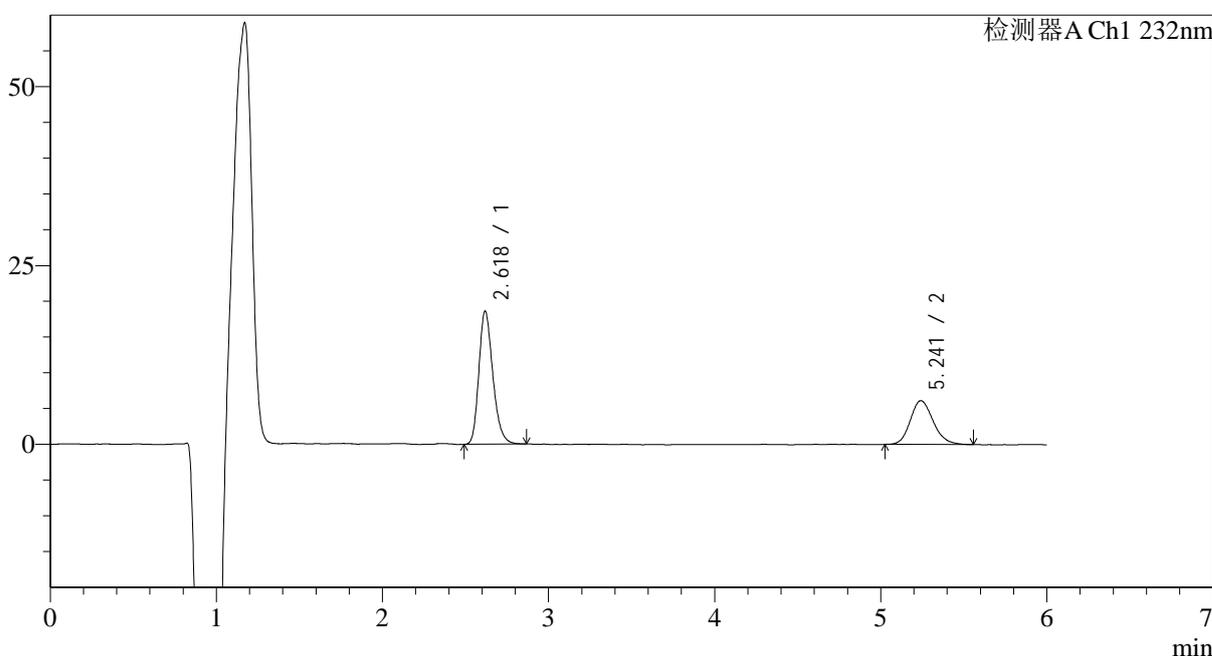
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1566-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 00:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	108781	64.977	18530	4747	1.242	--
2	5.241	58633	35.023	6119	7080	1.173	13.077
总计		167414	100.000	24648			

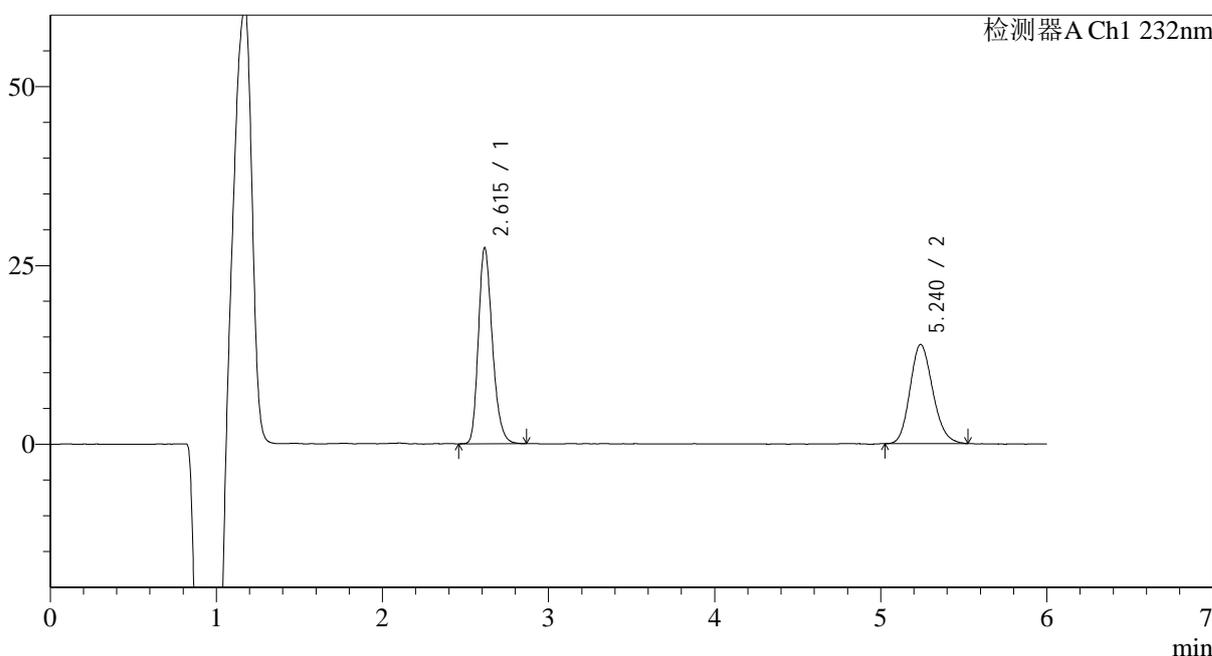
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1567-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 00:08:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	160143	54.824	27386	4737	1.247	--
2	5.240	131961	45.176	13873	7014	1.167	13.049
总计		292104	100.000	41260			

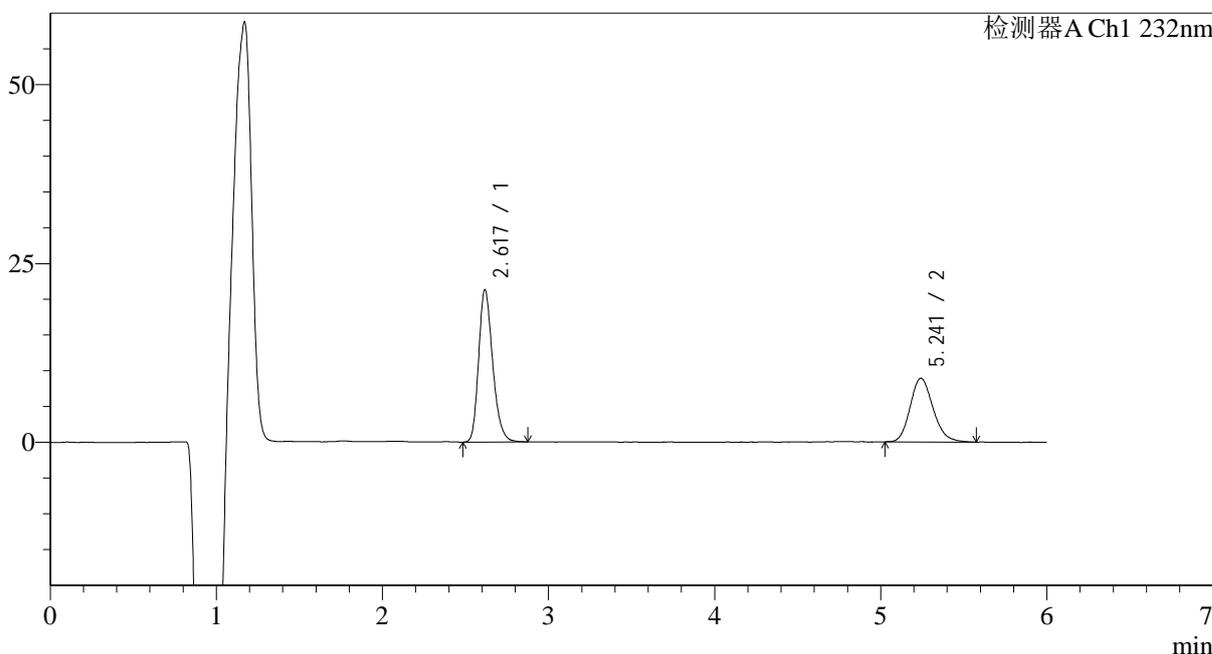
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1568-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 00:15:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	125043	59.354	21226	4704	1.247	--
2	5.241	85632	40.646	8908	7007	1.180	13.022
总计		210675	100.000	30135			

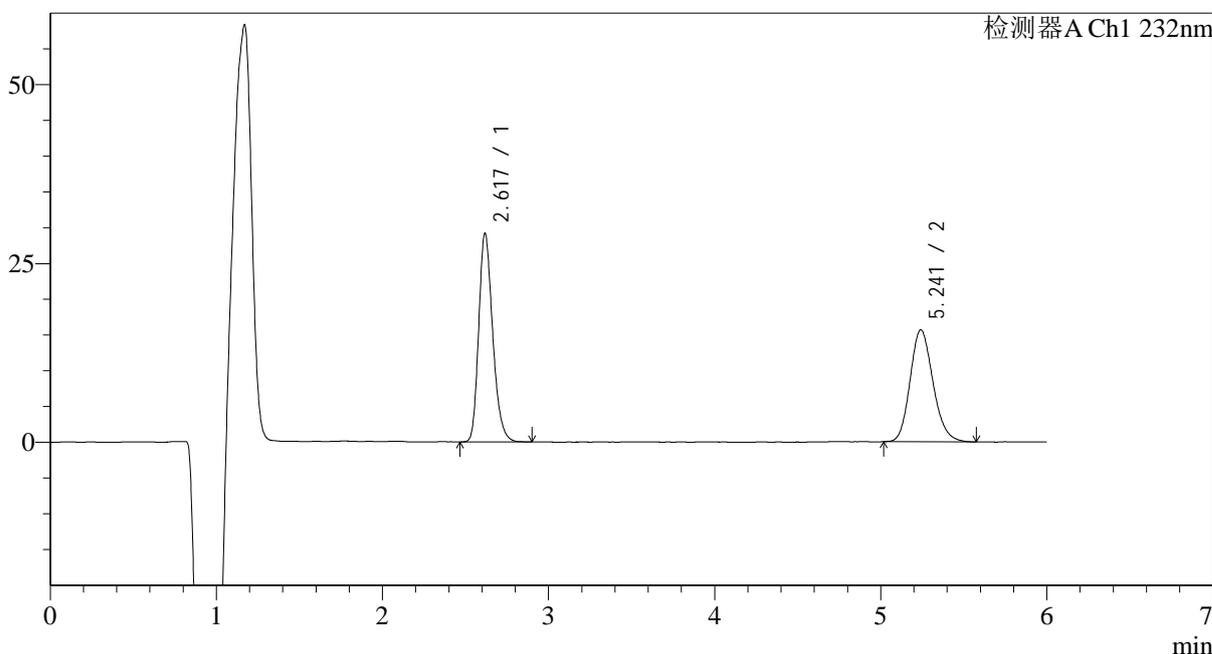
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1569-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 00:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	170679	53.276	29043	4735	1.248	--
2	5.241	149689	46.724	15646	7043	1.166	13.056
总计		320368	100.000	44689			

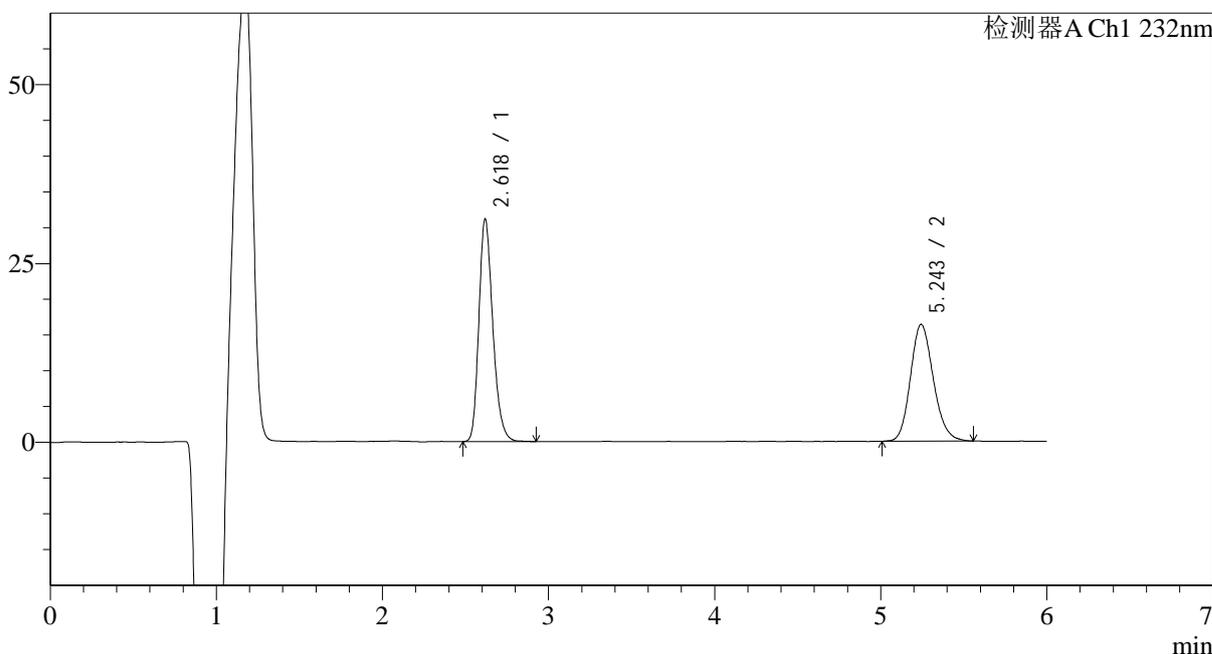
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1570-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 00:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	181340	53.699	30999	4791	1.245	--
2	5.243	156357	46.301	16311	7047	1.166	13.087
总计		337698	100.000	47309			

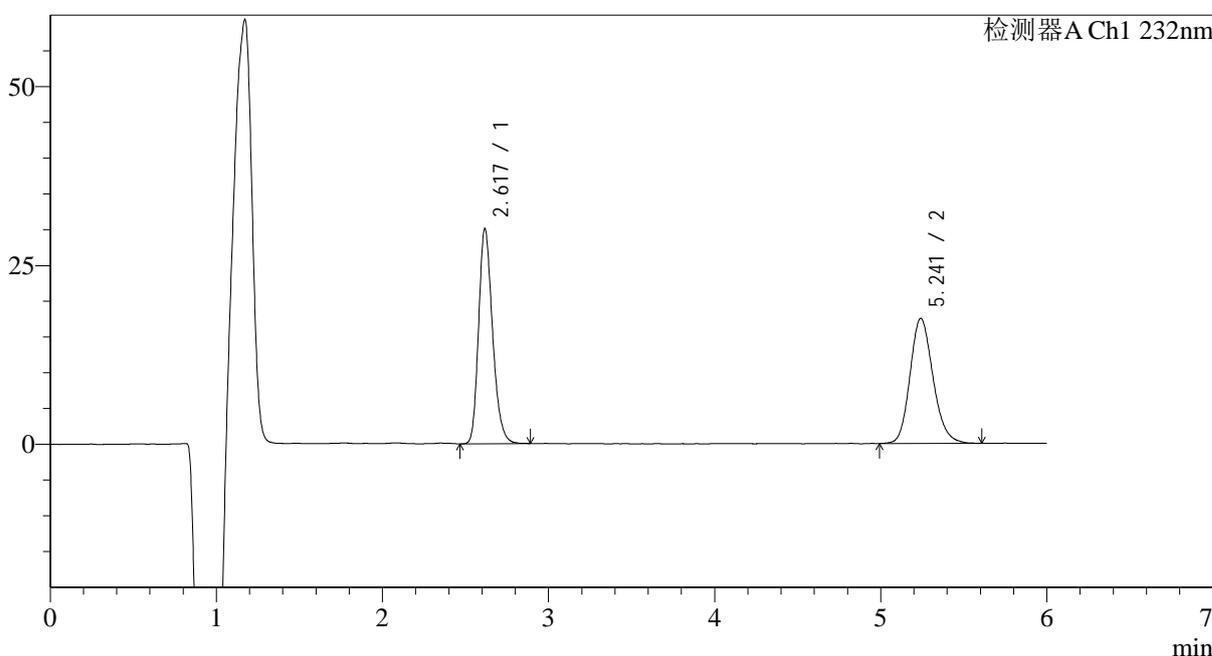
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1571-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 00:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	175487	51.061	29983	4757	1.239	--
2	5.241	168194	48.939	17489	7022	1.170	13.058
总计		343680	100.000	47472			

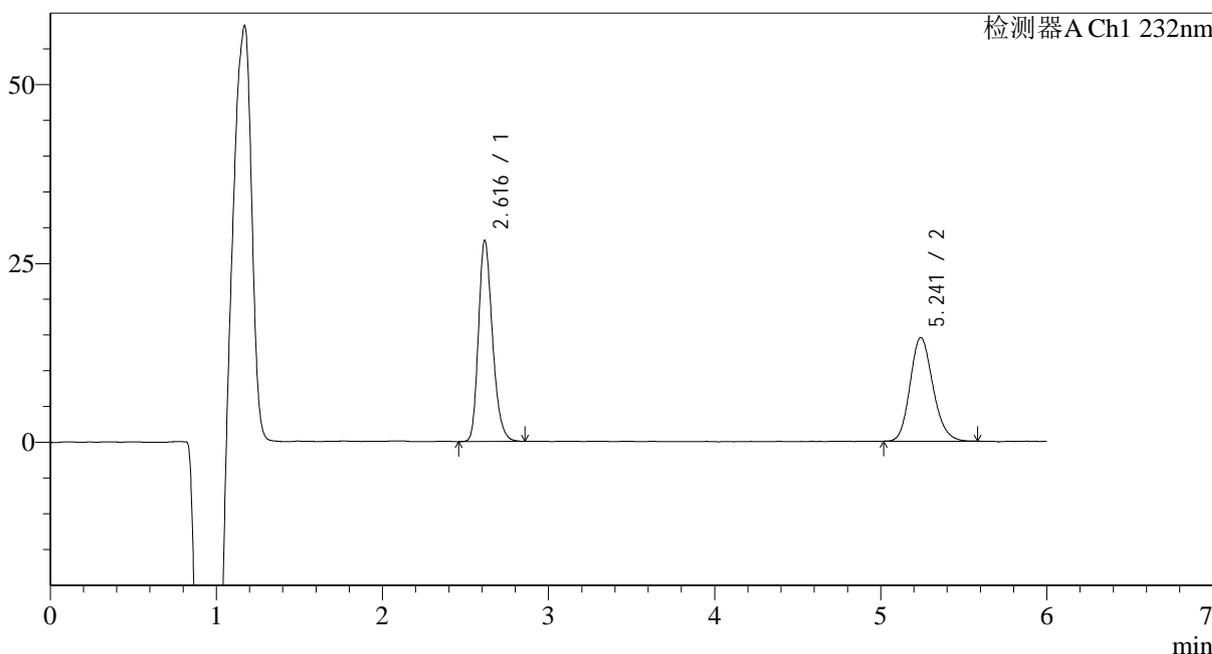
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1572-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 00:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	164873	54.372	28083	4714	1.245	--
2	5.241	138361	45.628	14488	7055	1.167	13.060
总计		303234	100.000	42571			

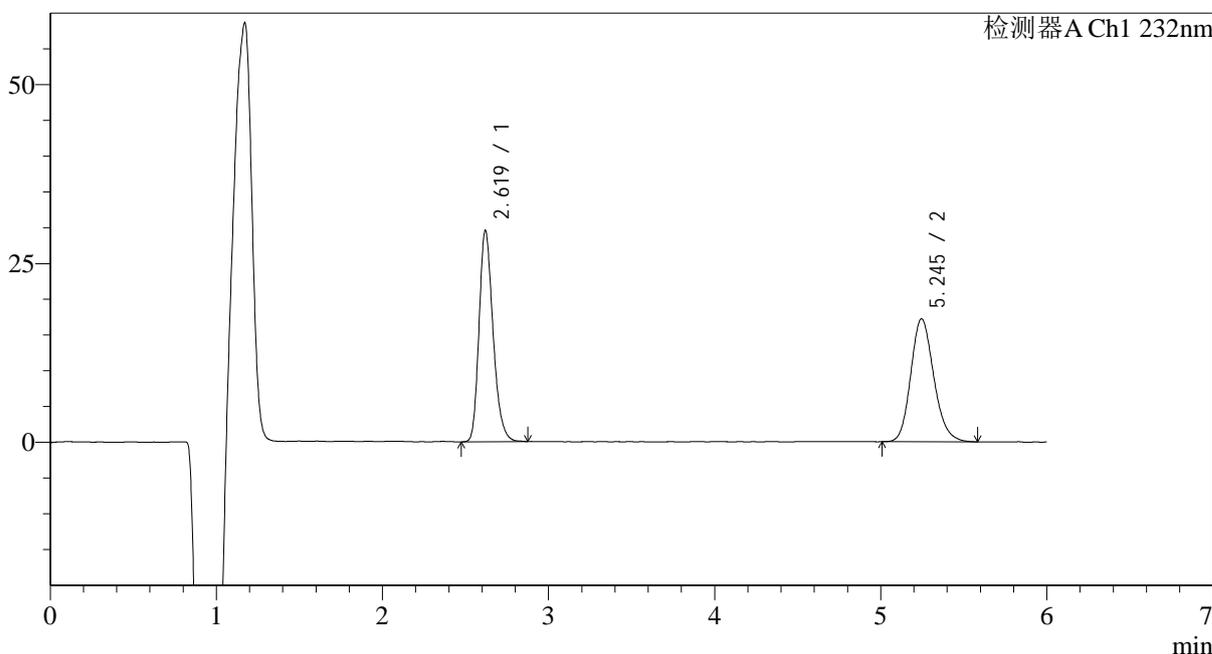
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1573-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 00:47:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	173073	51.152	29498	4727	1.246	--
2	5.245	165274	48.848	17189	7022	1.171	13.039
总计		338347	100.000	46687			

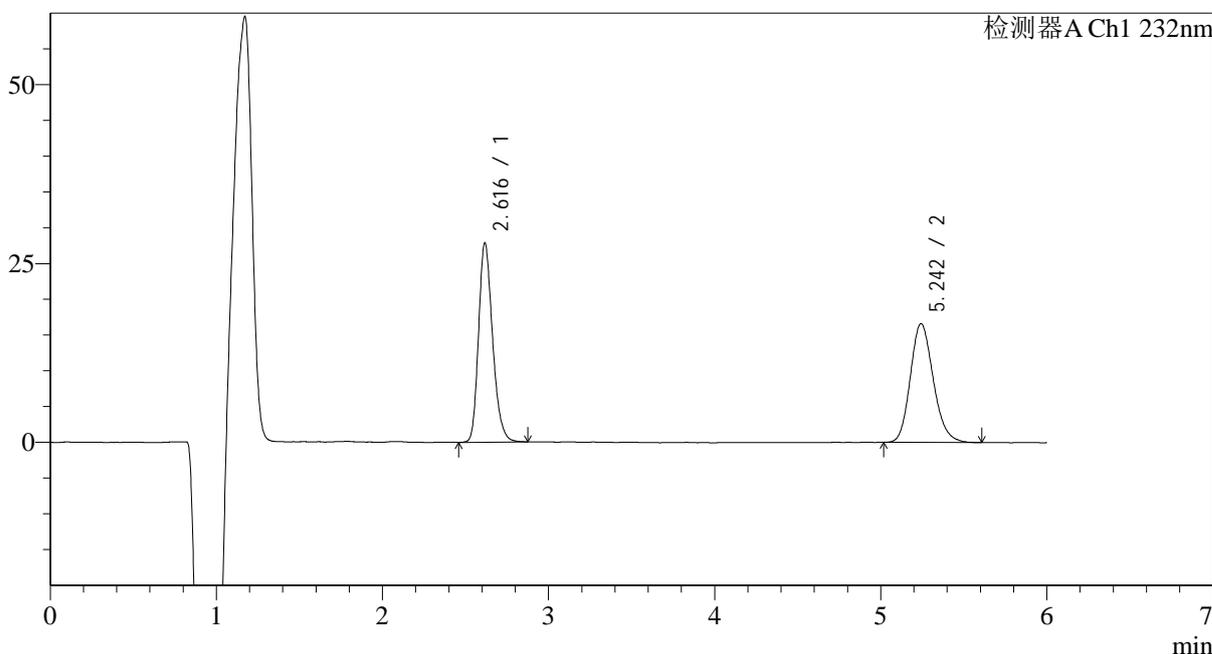
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1574-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 00:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	163678	50.675	27791	4710	1.243	--
2	5.242	159317	49.325	16585	7001	1.173	13.028
总计		322995	100.000	44376			

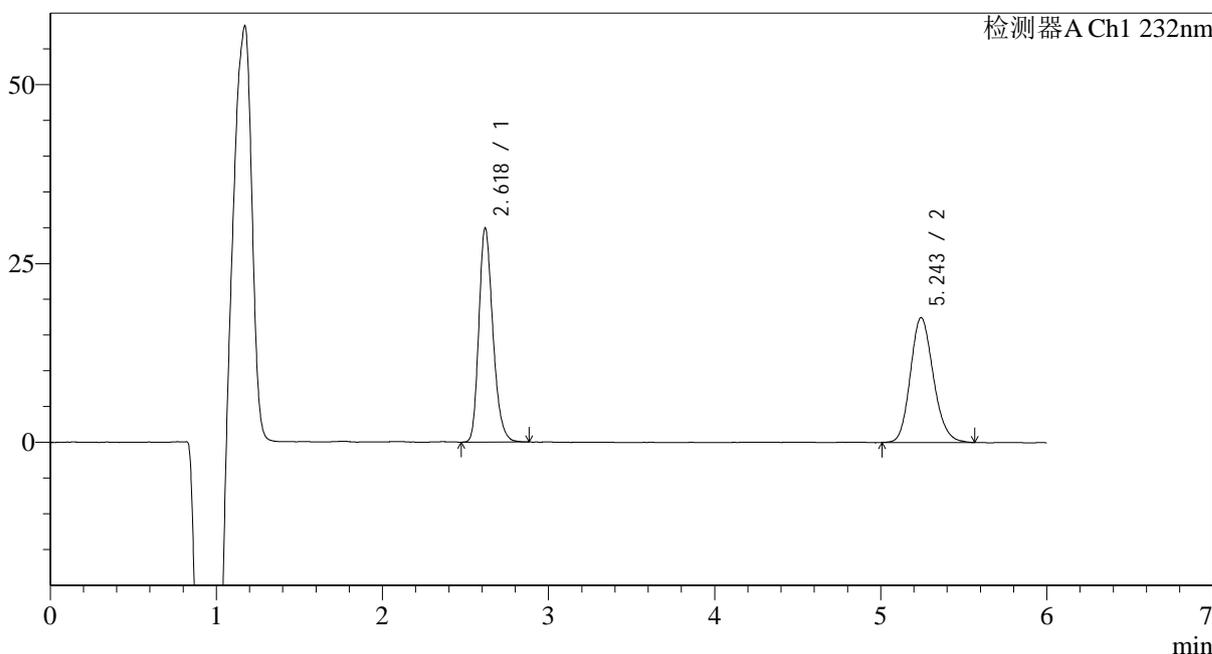
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1575-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:00:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	175238	51.124	29827	4731	1.246	--
2	5.243	167530	48.876	17426	7008	1.165	13.032
总计		342768	100.000	47253			

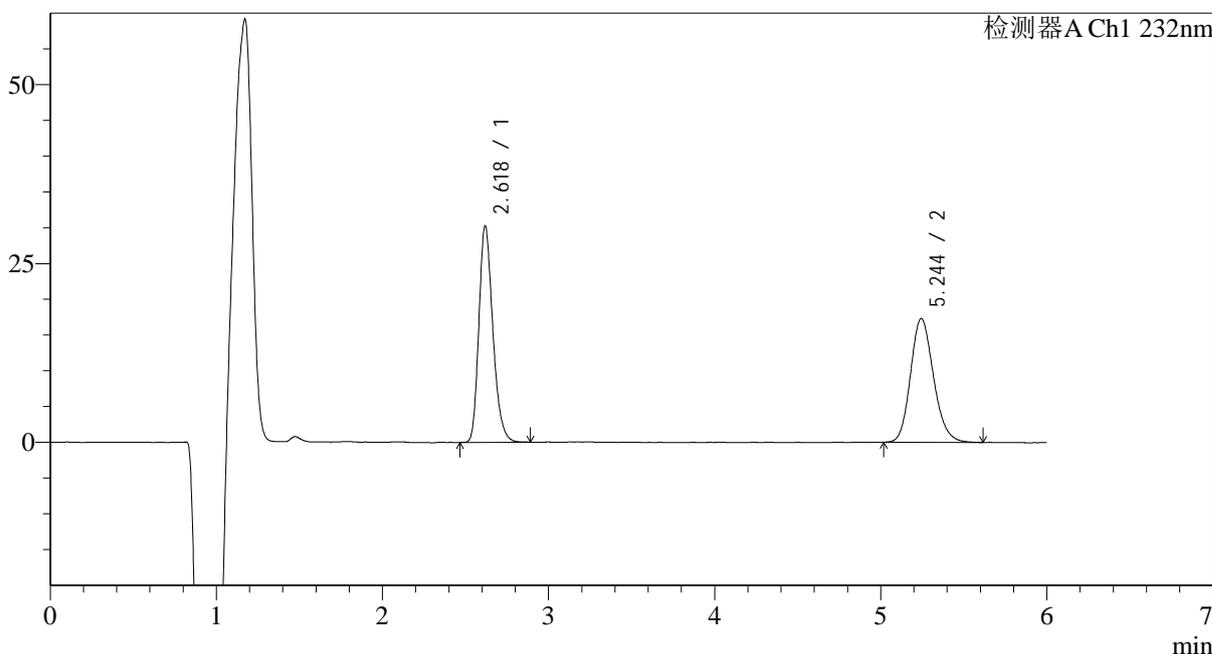
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1576-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 01:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	176811	51.546	30143	4744	1.251	--
2	5.244	166207	48.454	17285	7005	1.169	13.040
总计		343018	100.000	47427			

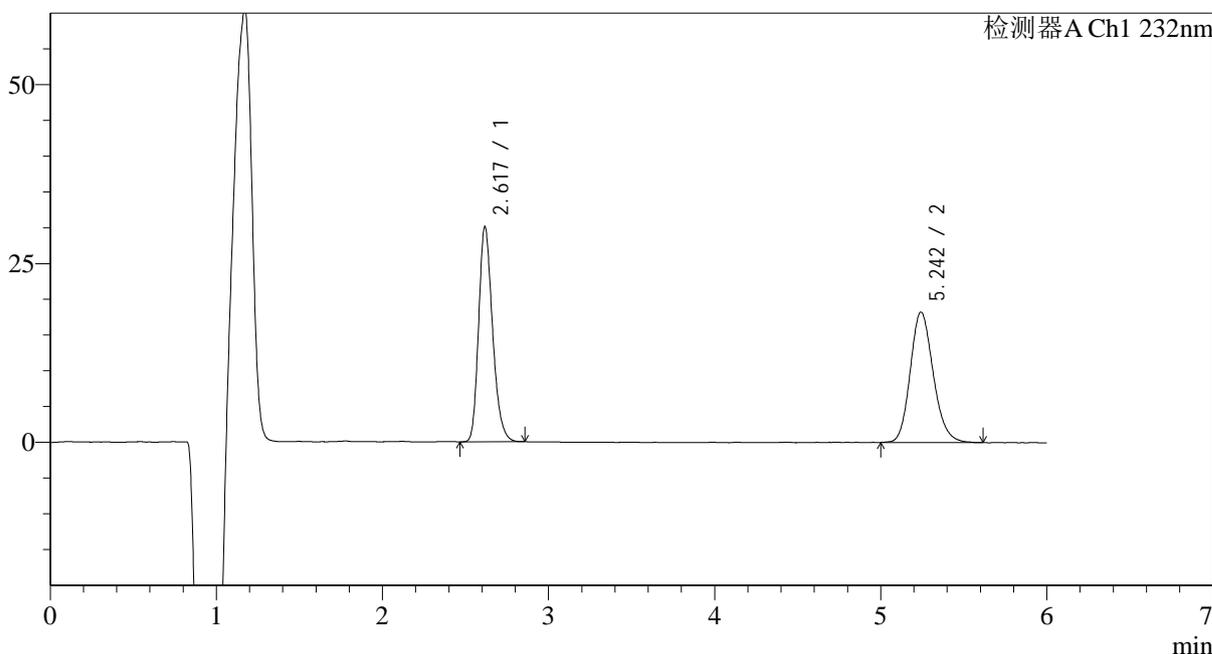
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1577-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 01:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	175190	49.960	29955	4746	1.243	--
2	5.242	175467	50.040	18228	7033	1.167	13.062
总计		350657	100.000	48183			

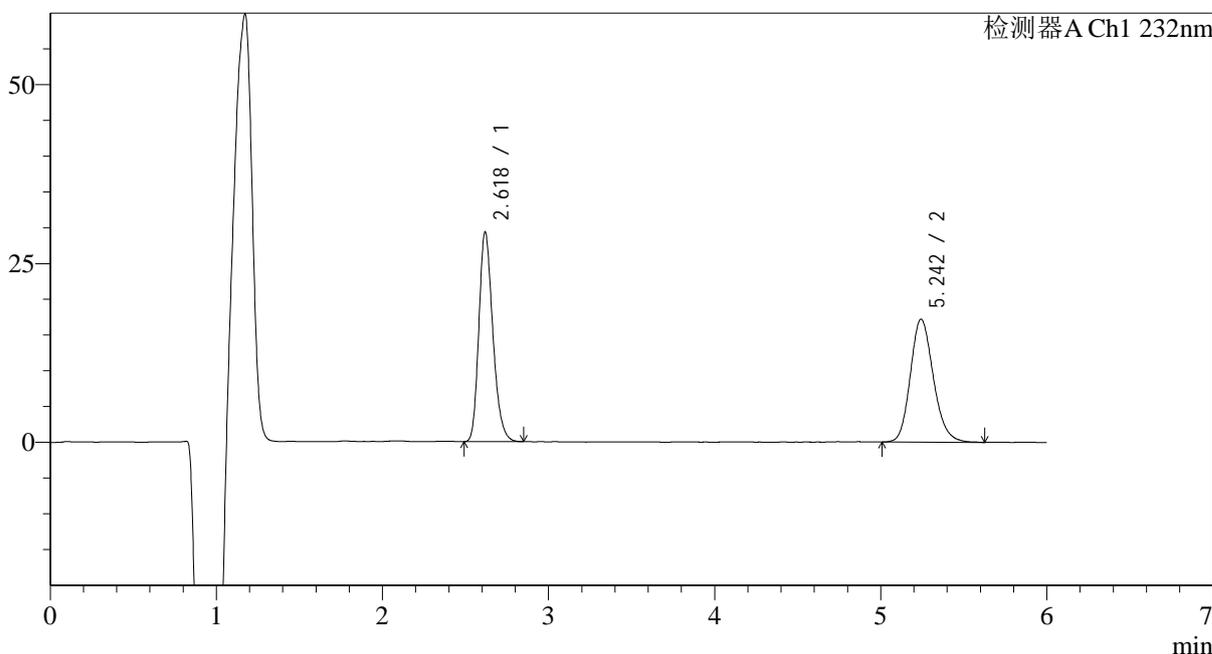
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1578-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 01:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	171499	50.950	29218	4722	1.241	--
2	5.242	165106	49.050	17168	7088	1.177	13.072
总计		336605	100.000	46386			

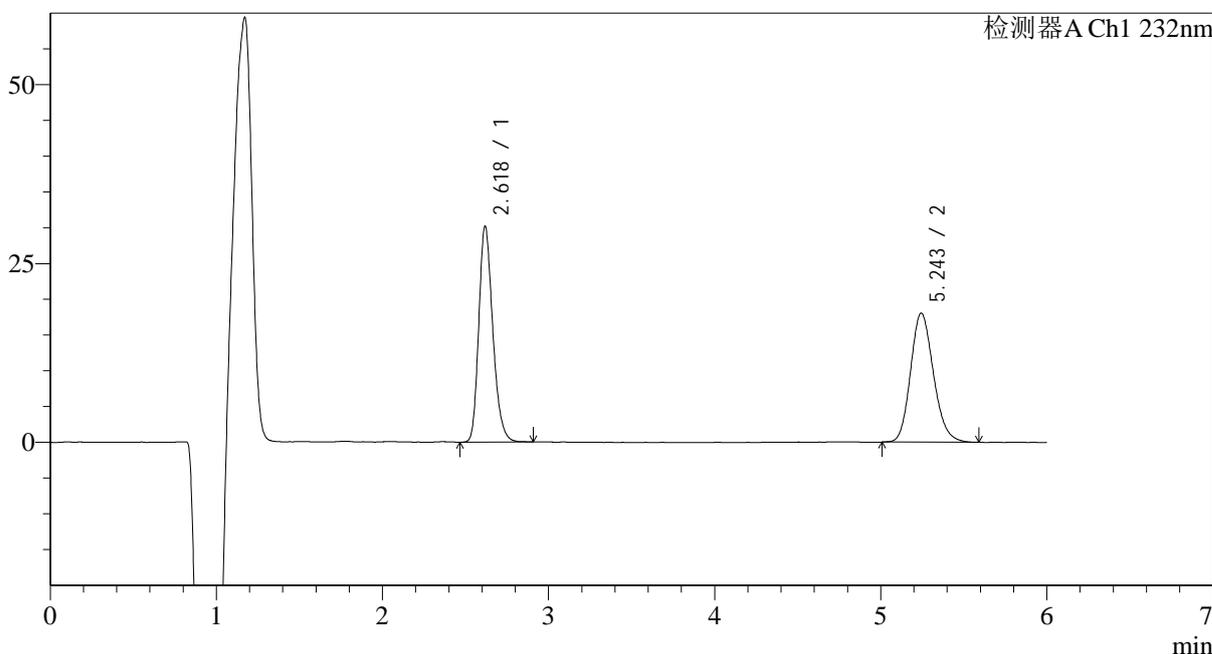
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1579-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 01:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	177201	50.688	30053	4716	1.241	--
2	5.243	172388	49.312	18024	7081	1.168	13.072
总计		349589	100.000	48077			

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-2023122321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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1580-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/12 01:32:01

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:43:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

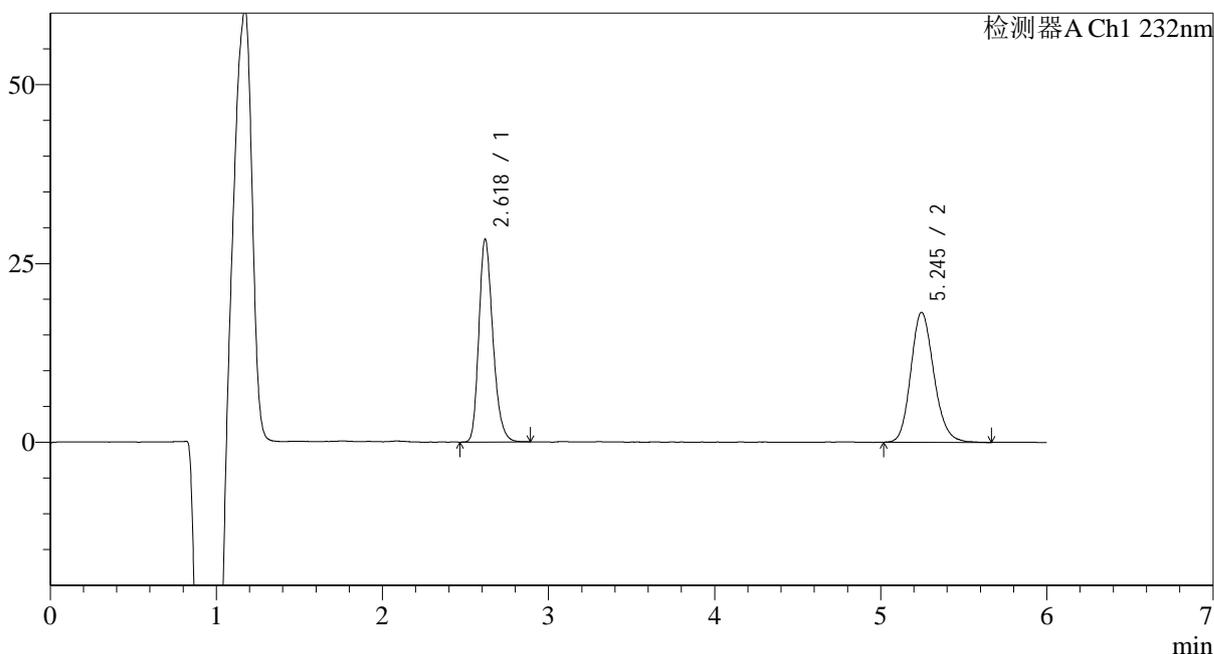
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	166004	48.653	28269	4732	1.246	--
2	5.245	175193	51.347	18186	7016	1.165	13.046
总计		341197	100.000	46455			

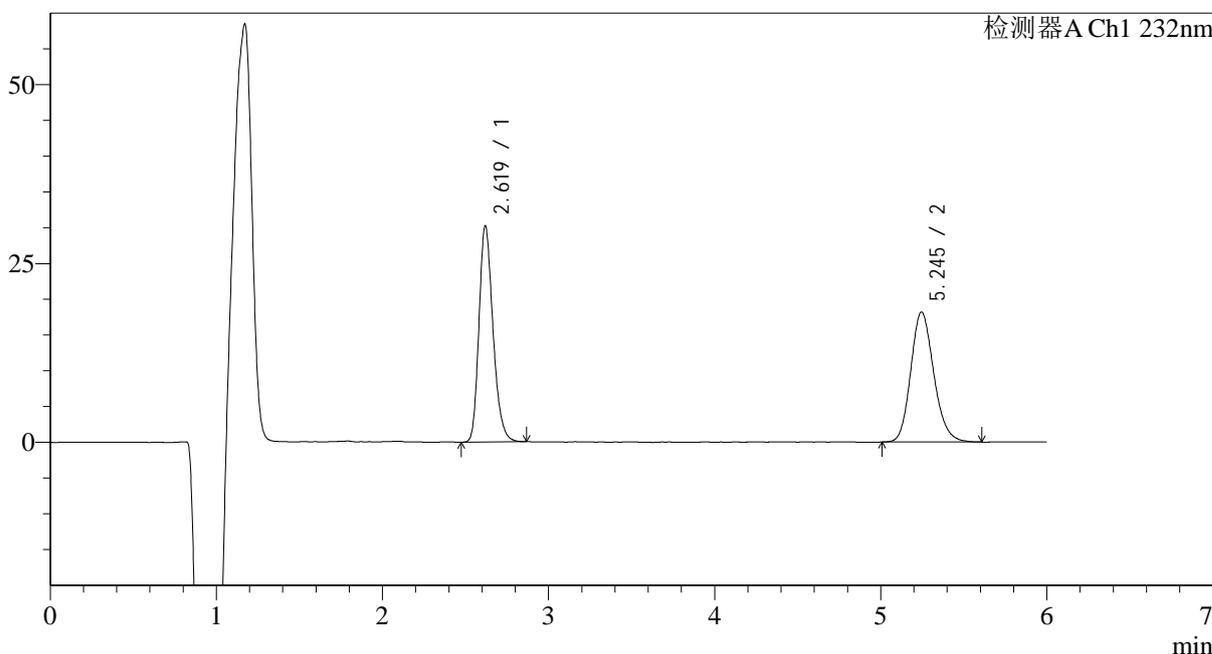
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1581-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 01:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	177377	50.373	30159	4708	1.245	--
2	5.245	174748	49.627	18184	7023	1.169	13.032
总计		352125	100.000	48343			

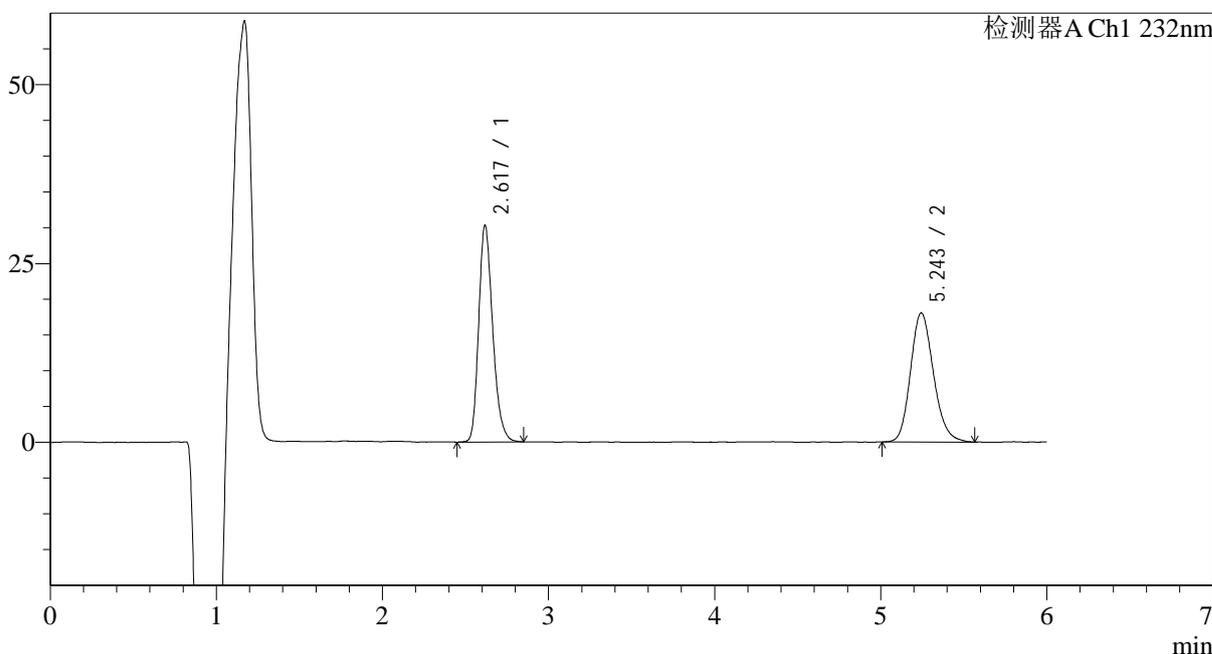
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1582-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 01:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	177813	50.588	30166	4712	1.246	--
2	5.243	173682	49.412	18043	7041	1.176	13.051
总计		351495	100.000	48210			

图138 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-2023122321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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1583-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/12 01:51:14

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

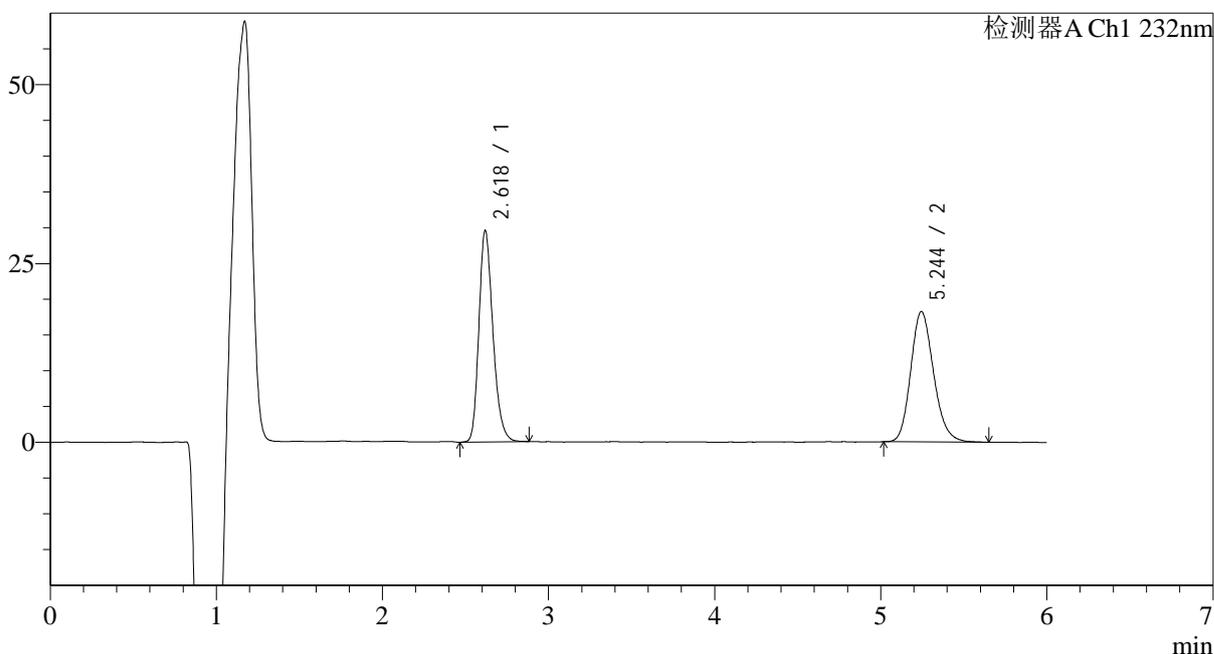
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	173803	49.937	29488	4714	1.243	--
2	5.244	174242	50.063	18223	7096	1.177	13.078
总计		348045	100.000	47711			

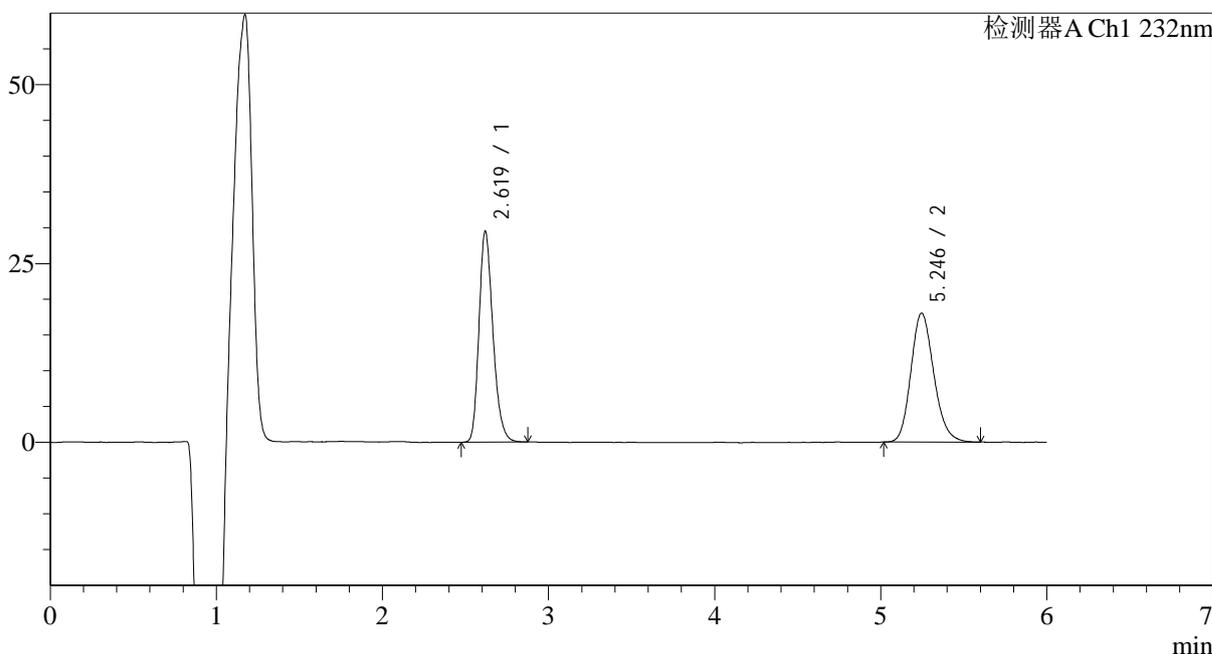
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1584-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 01:57:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	172132	49.959	29424	4742	1.243	--
2	5.246	172413	50.041	18040	7085	1.173	13.088
总计		344545	100.000	47465			

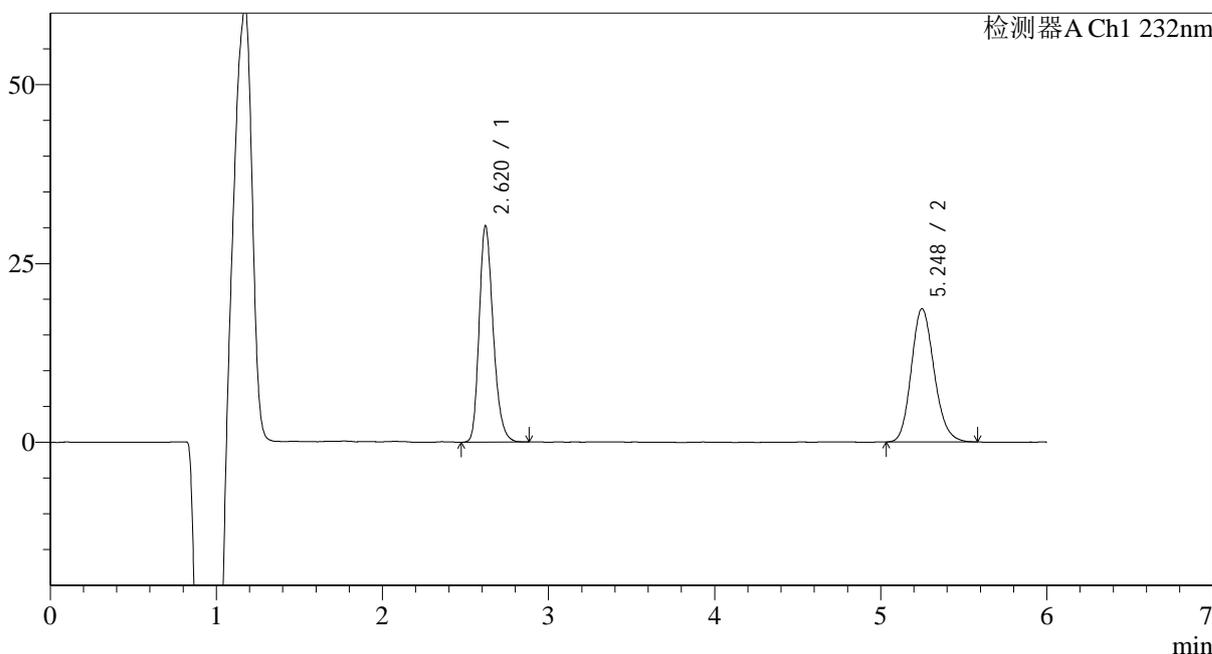
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1585-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:04:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	177177	49.880	30261	4754	1.245	--
2	5.248	178027	50.120	18646	7089	1.164	13.096
总计		355204	100.000	48906			

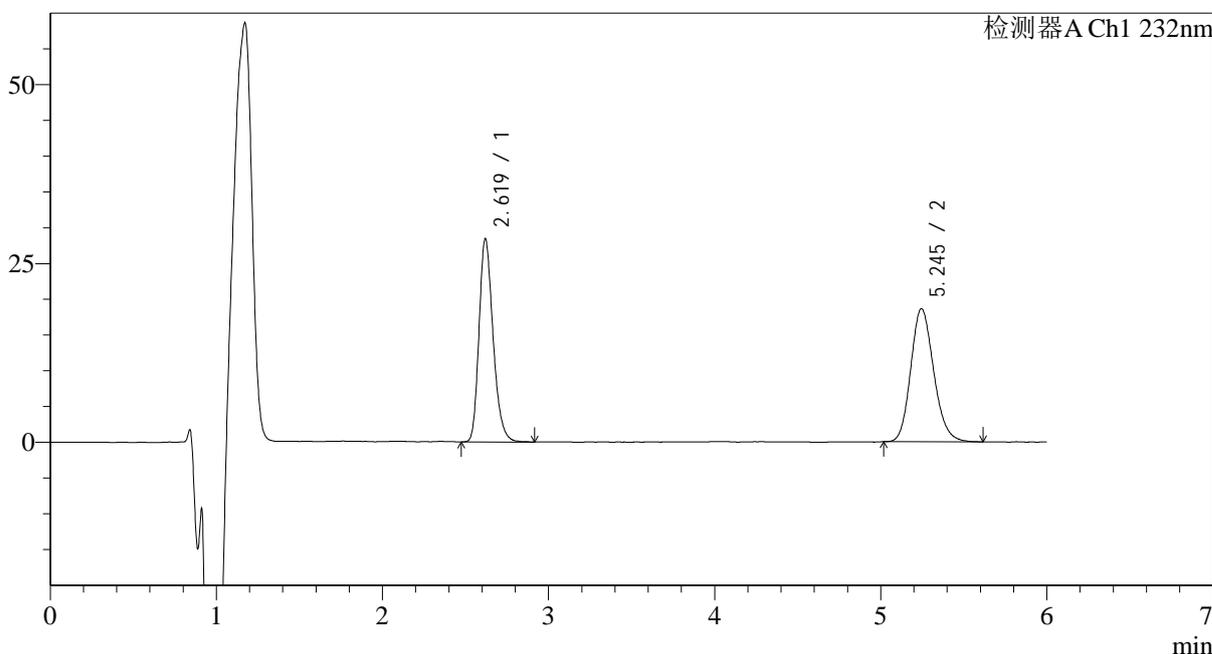
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1586-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 02:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	167392	48.374	28384	4693	1.249	--
2	5.245	178647	51.626	18612	6991	1.166	13.002
总计		346040	100.000	46996			

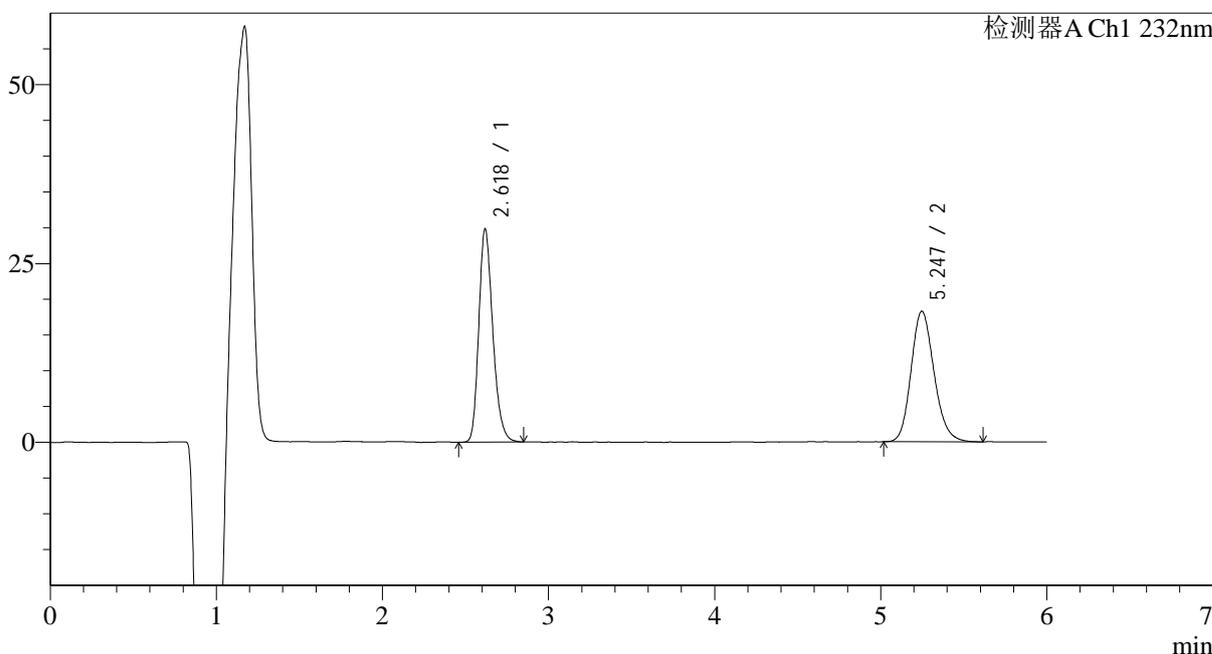
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1587-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 02:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	174657	49.895	29676	4723	1.244	--
2	5.247	175394	50.105	18262	7017	1.169	13.051
总计		350051	100.000	47938			

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-2023122321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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1588-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/12 02:23:14

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

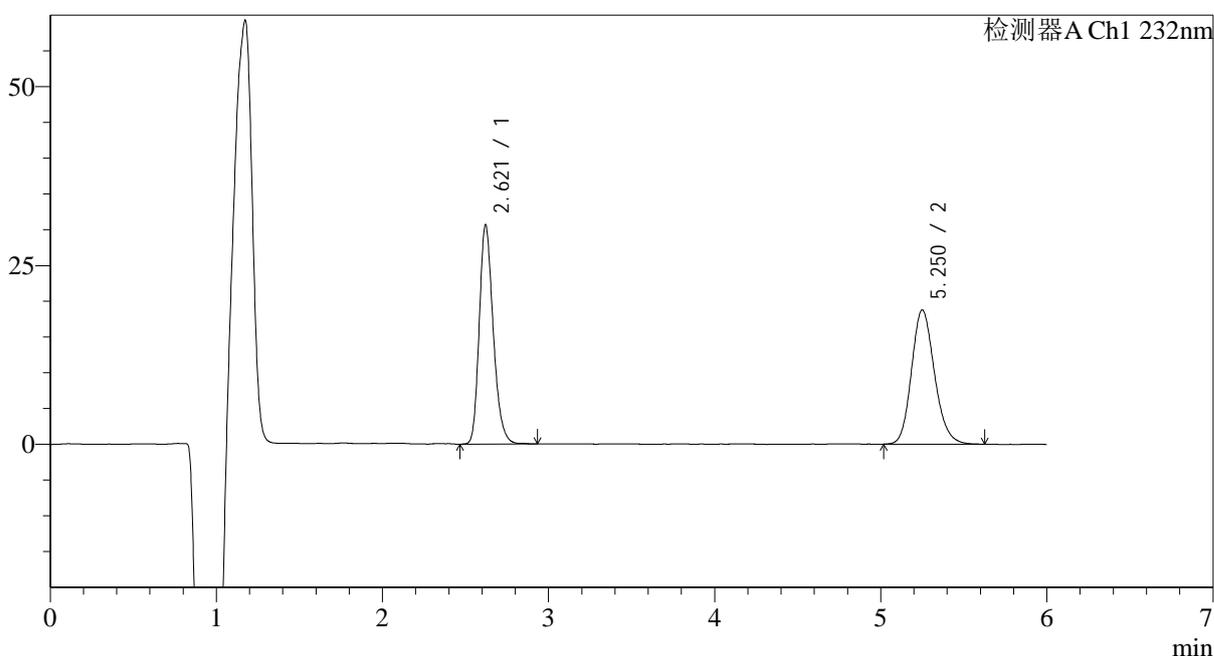
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	179519	49.907	30666	4758	1.240	--
2	5.250	180187	50.093	18759	7050	1.164	13.078
总计		359706	100.000	49425			

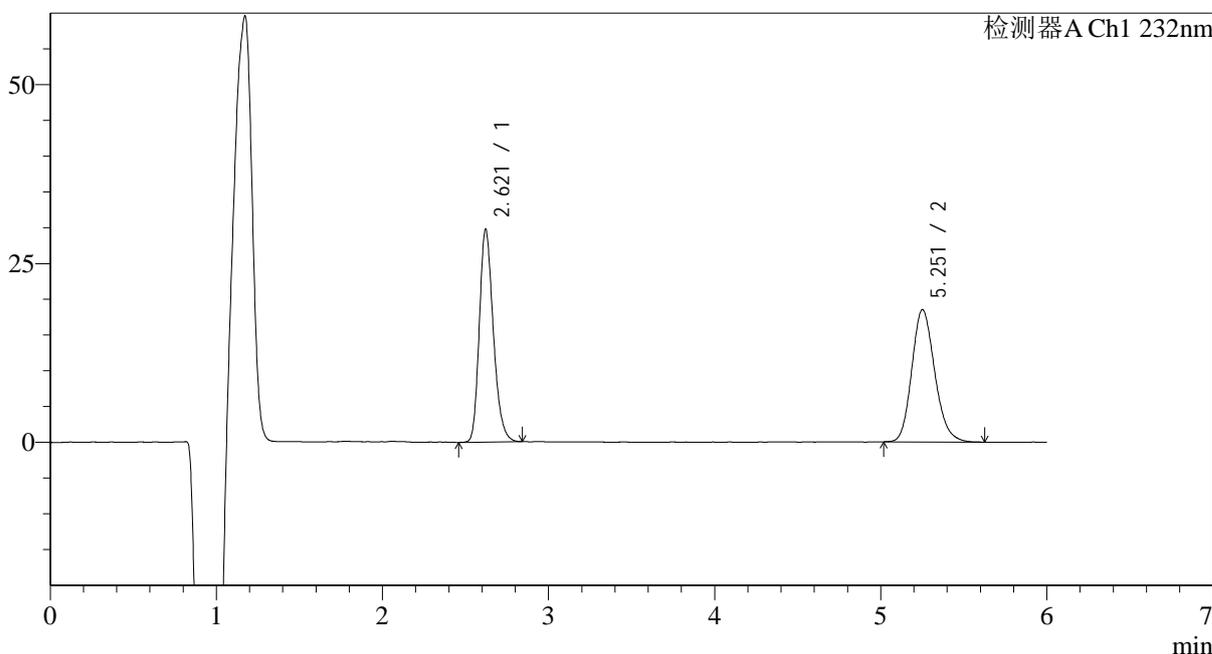
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1589-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 02:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	174345	49.566	29776	4728	1.240	--
2	5.251	177401	50.434	18474	7072	1.174	13.076
总计		351747	100.000	48250			

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-2023122321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 - 28-42/31-1590-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 02:35:59

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

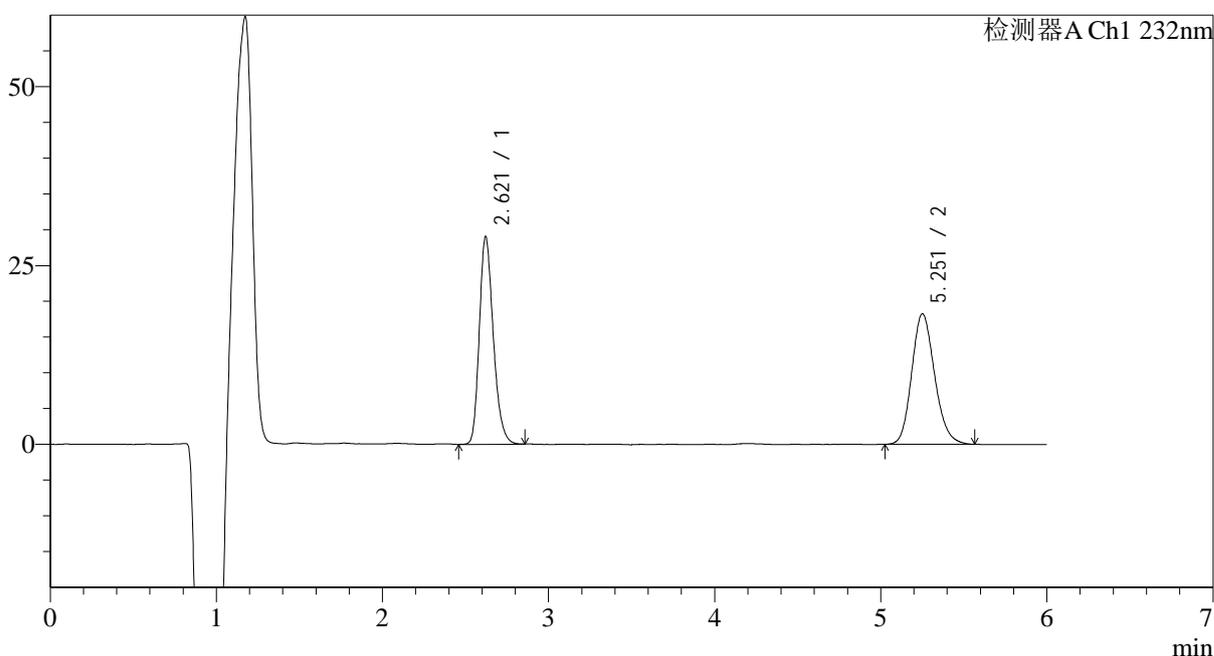
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	169701	49.327	29052	4755	1.241	--
2	5.251	174331	50.673	18206	7047	1.164	13.076
总计		344032	100.000	47258			

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-2023122321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 - 28-42/31-1591-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 02:42:24

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

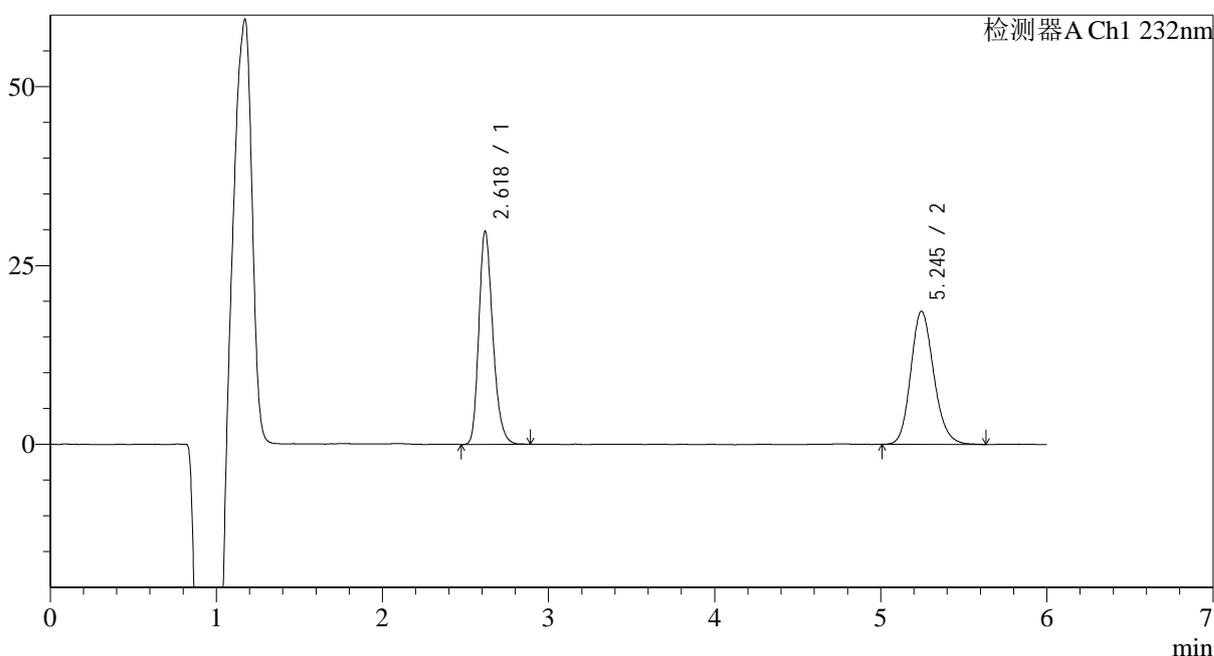
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

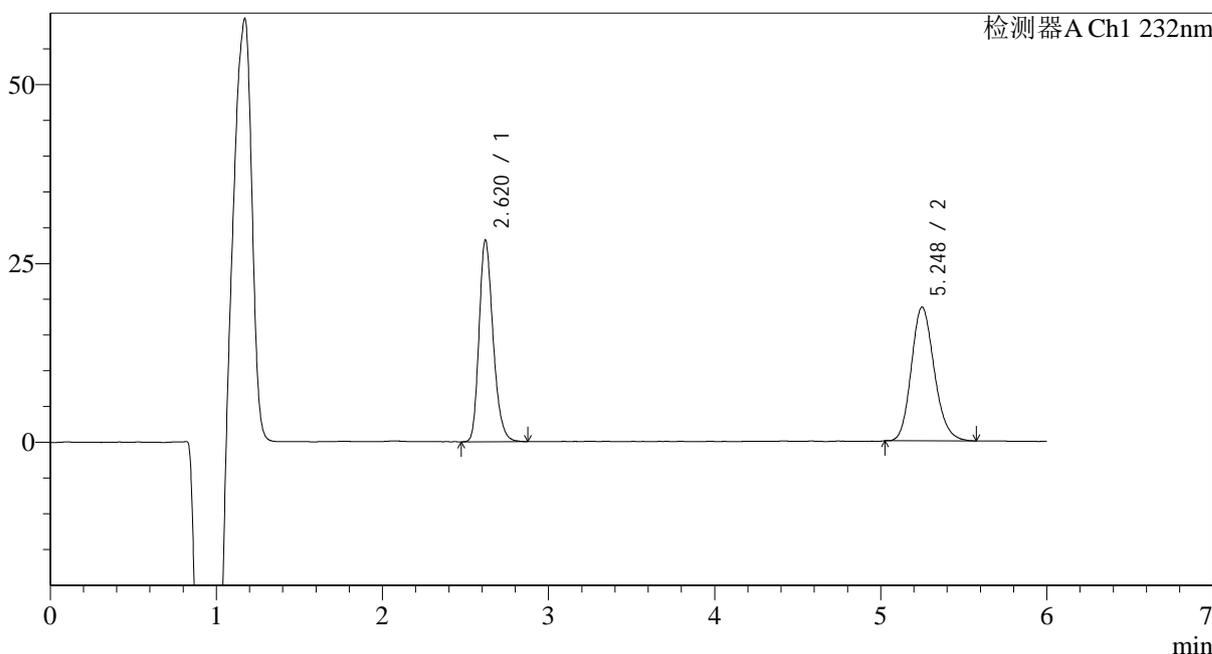
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	174585	49.421	29706	4738	1.248	--
2	5.245	178676	50.579	18612	7056	1.166	13.072
总计		353261	100.000	48318			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1592-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 02:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	165239	47.988	28182	4741	1.244	--
2	5.248	179095	52.012	18706	7058	1.168	13.077
总计		344335	100.000	46888			

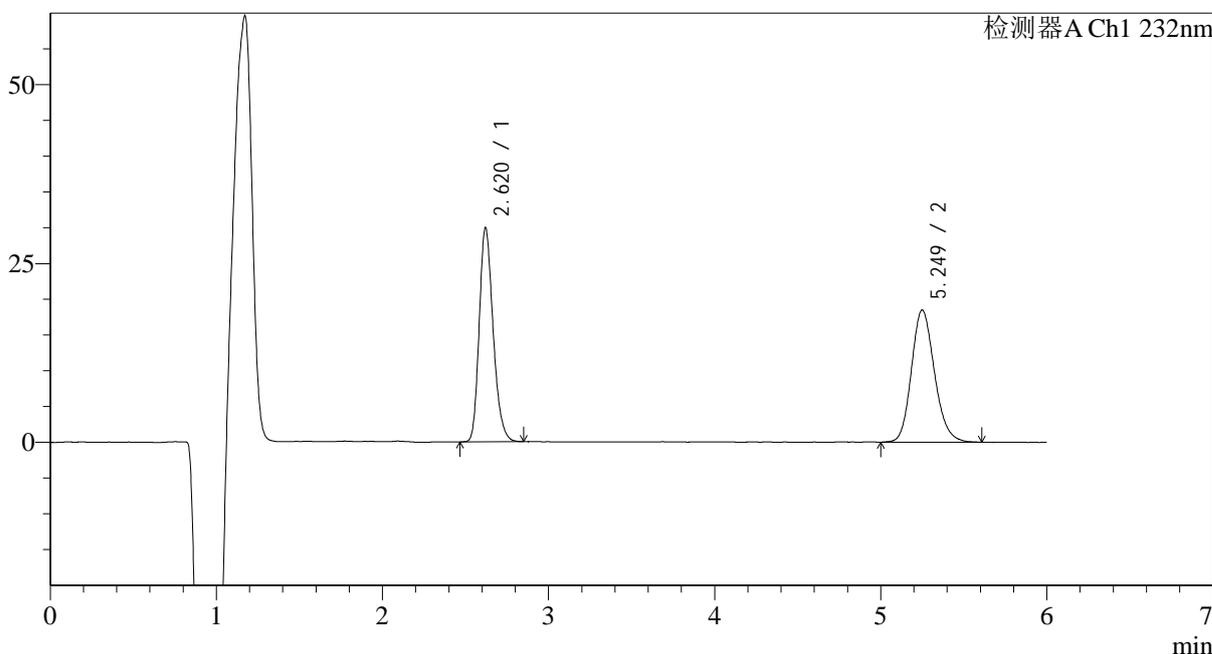
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1593-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 02:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	174212	49.427	29947	4781	1.236	--
2	5.249	178252	50.573	18483	7033	1.166	13.081
总计		352463	100.000	48431			

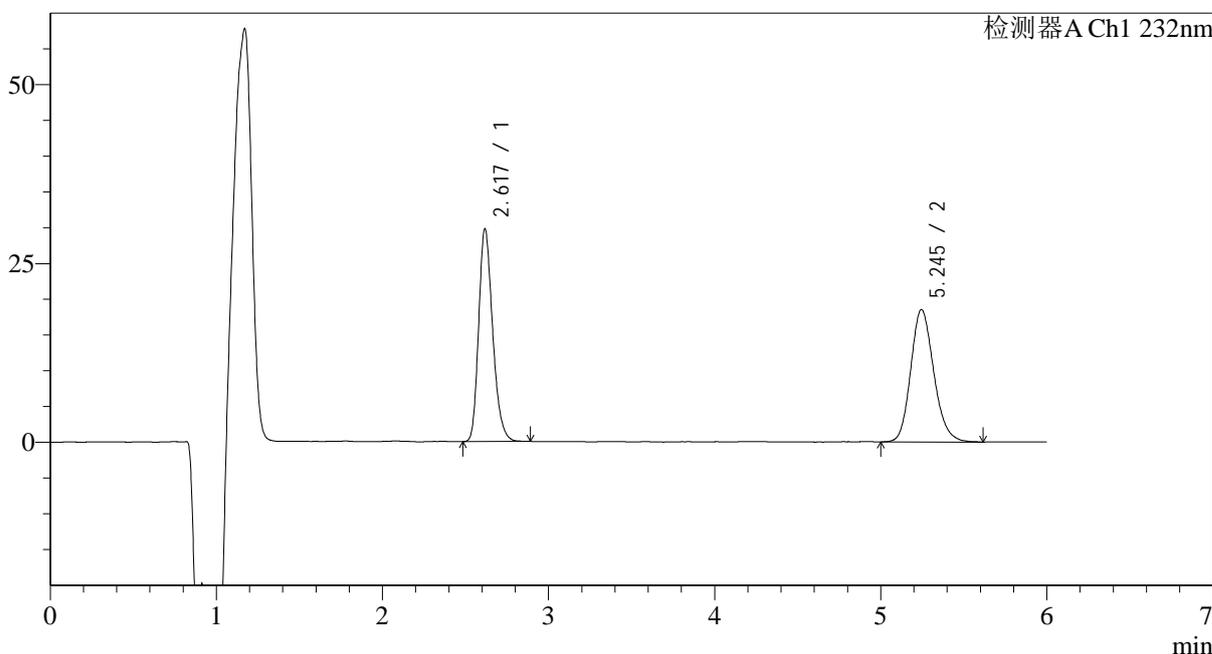
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1594-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 03:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	174207	49.448	29633	4714	1.247	--
2	5.245	178094	50.552	18508	6989	1.175	13.028
总计		352301	100.000	48141			

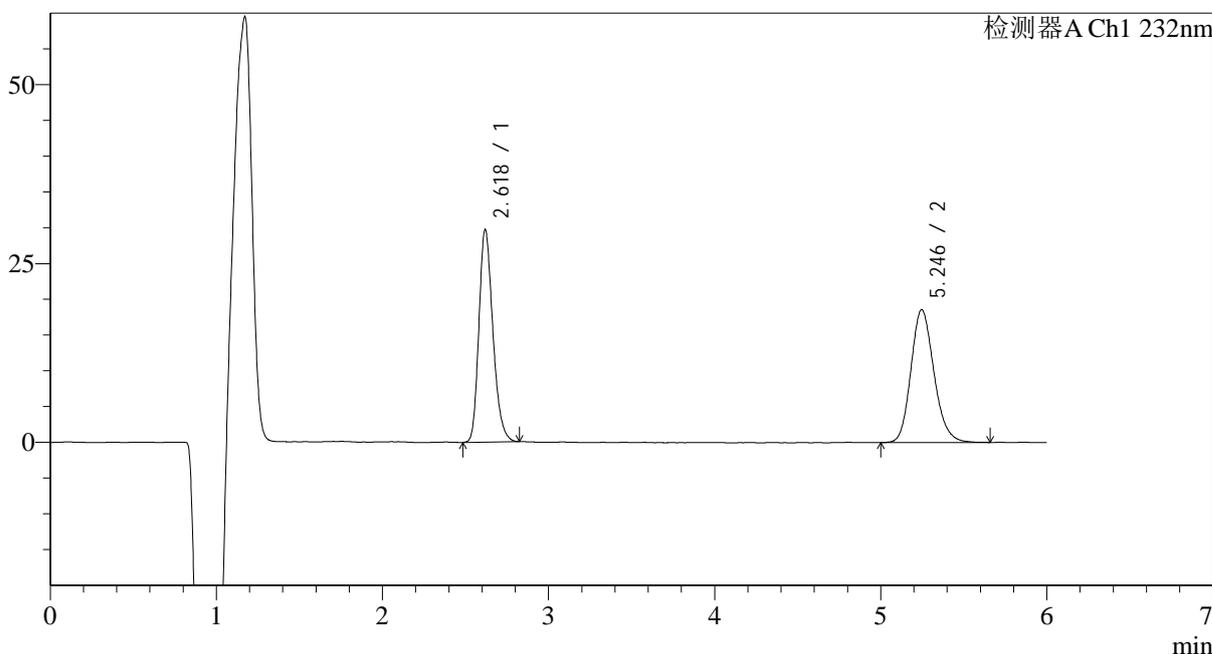
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1595-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	173731	49.252	29628	4724	1.242	--
2	5.246	179009	50.748	18589	7000	1.170	13.034
总计		352740	100.000	48217			

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-2023122321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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1596-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/12 03:14:23

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

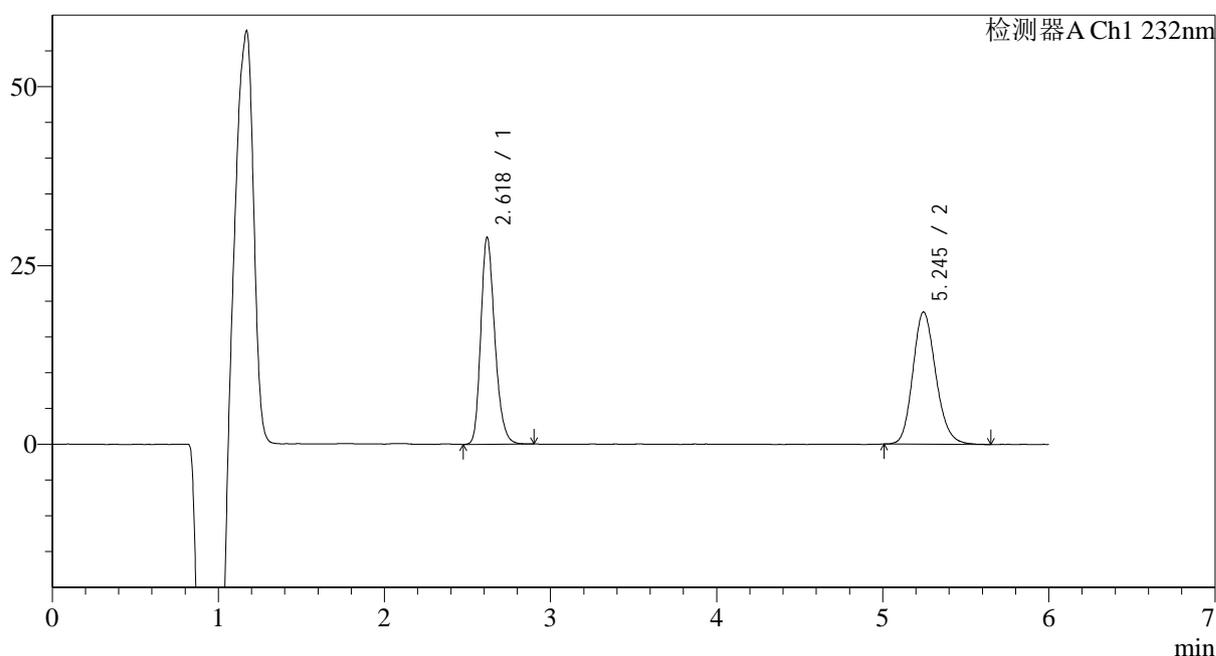
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

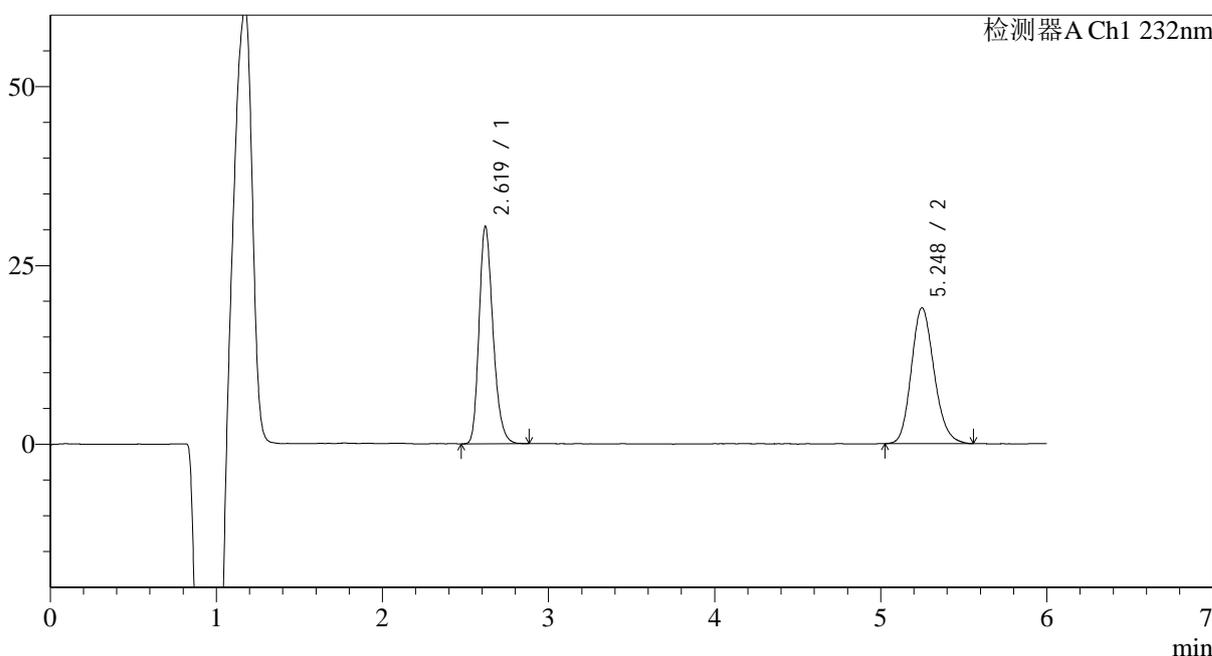
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	169849	48.831	28811	4726	1.243	--
2	5.245	177982	51.169	18497	7020	1.172	13.048
总计		347831	100.000	47308			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1597-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 03:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	177214	49.439	30376	4776	1.242	--
2	5.248	181234	50.561	19007	7082	1.167	13.108
总计		358448	100.000	49382			

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-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1598-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 03:27:10

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

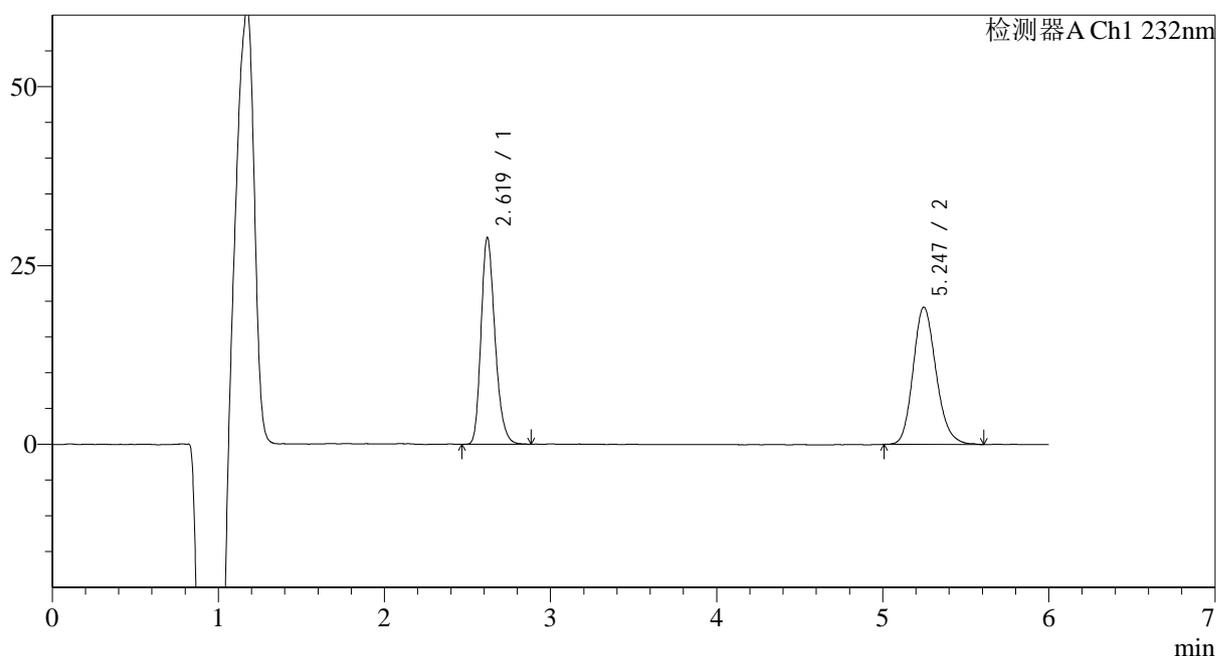
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

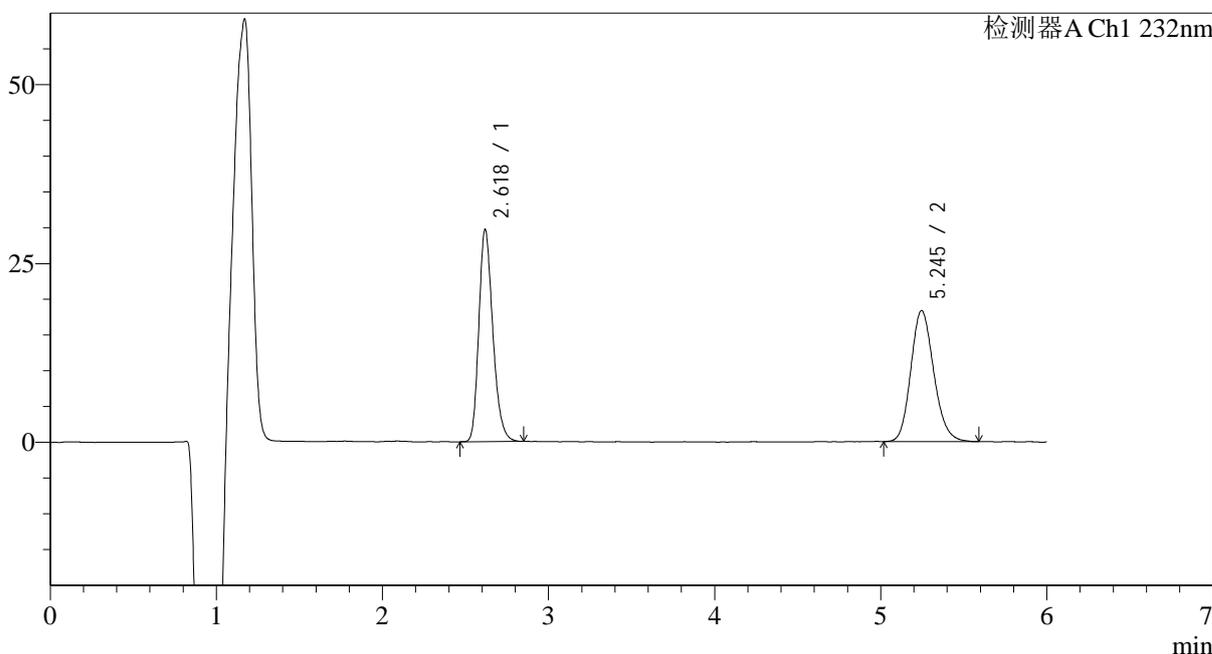
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	168839	47.827	28862	4758	1.243	--
2	5.247	184185	52.173	19198	7072	1.173	13.090
总计		353024	100.000	48060			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1599-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 03:33:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	173509	49.675	29531	4721	1.246	--
2	5.245	175779	50.325	18328	7047	1.163	13.061
总计		349289	100.000	47858			

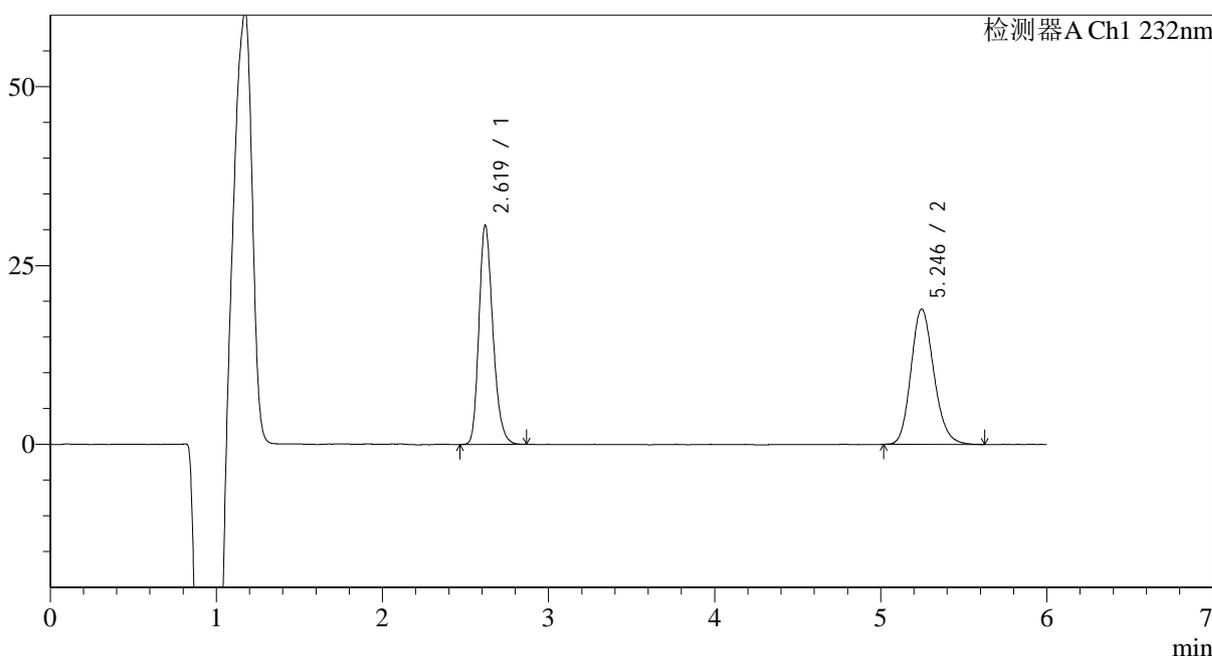
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1600-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 03:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	178745	49.667	30571	4761	1.236	--
2	5.246	181143	50.333	18942	7057	1.171	13.085
总计		359888	100.000	49513			

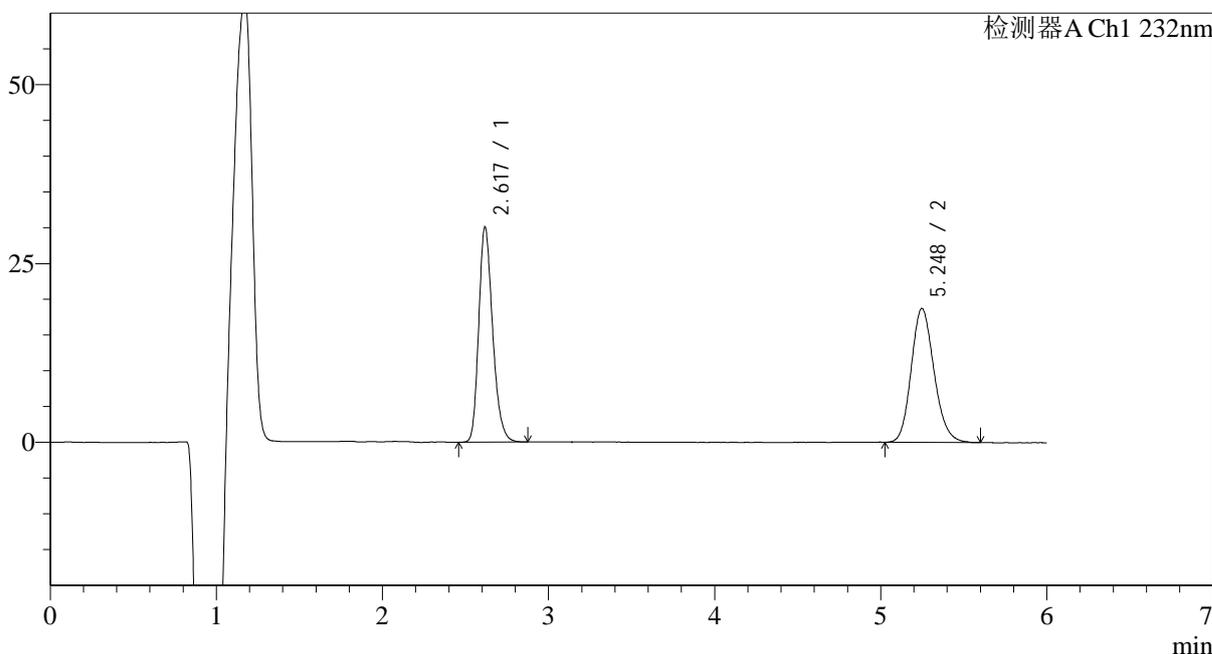
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1601-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 03:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	175298	49.517	29949	4786	1.247	--
2	5.248	178716	50.483	18732	7110	1.161	13.144
总计		354013	100.000	48681			

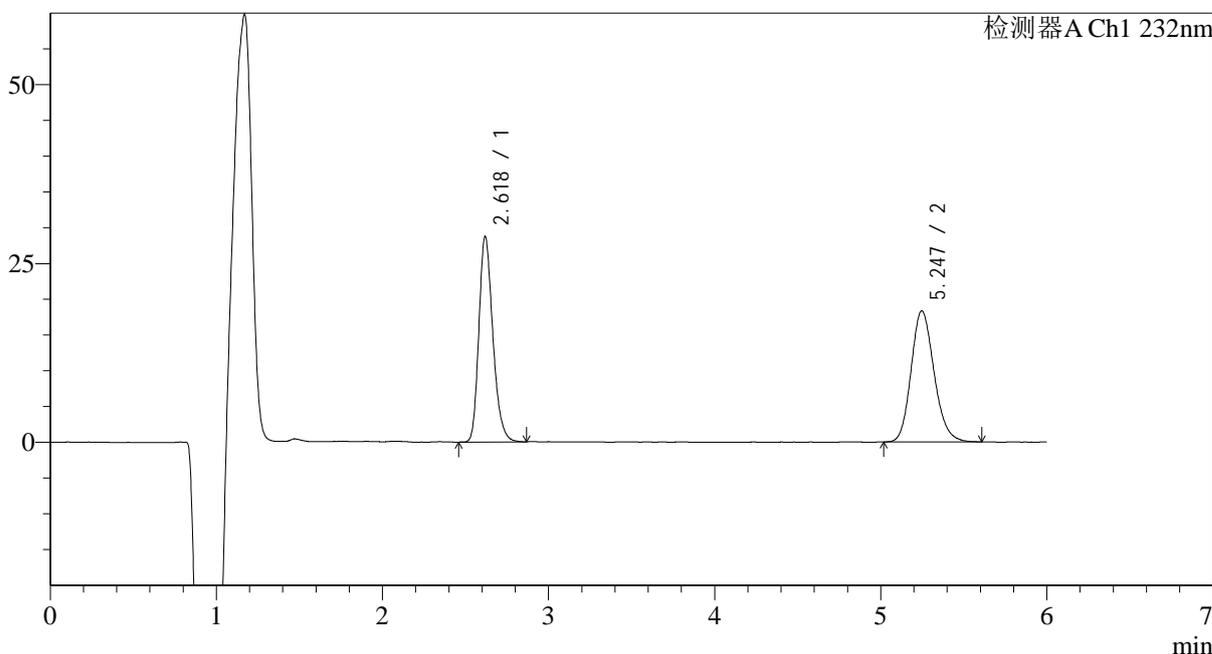
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1602-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 03:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	168102	48.809	28625	4742	1.247	--
2	5.247	176303	51.191	18343	7009	1.172	13.052
总计		344405	100.000	46969			

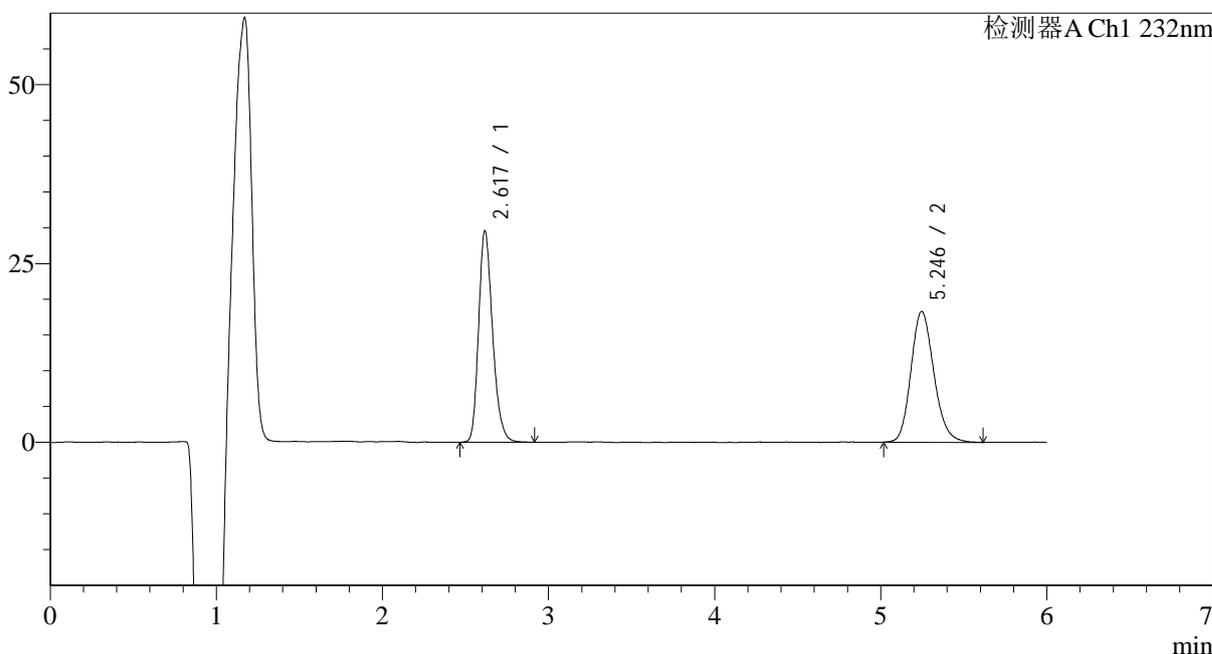
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1603-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 03:59:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:45:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	172922	49.647	29486	4742	1.245	--
2	5.246	175380	50.353	18302	7071	1.171	13.097
总计		348302	100.000	47787			

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-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



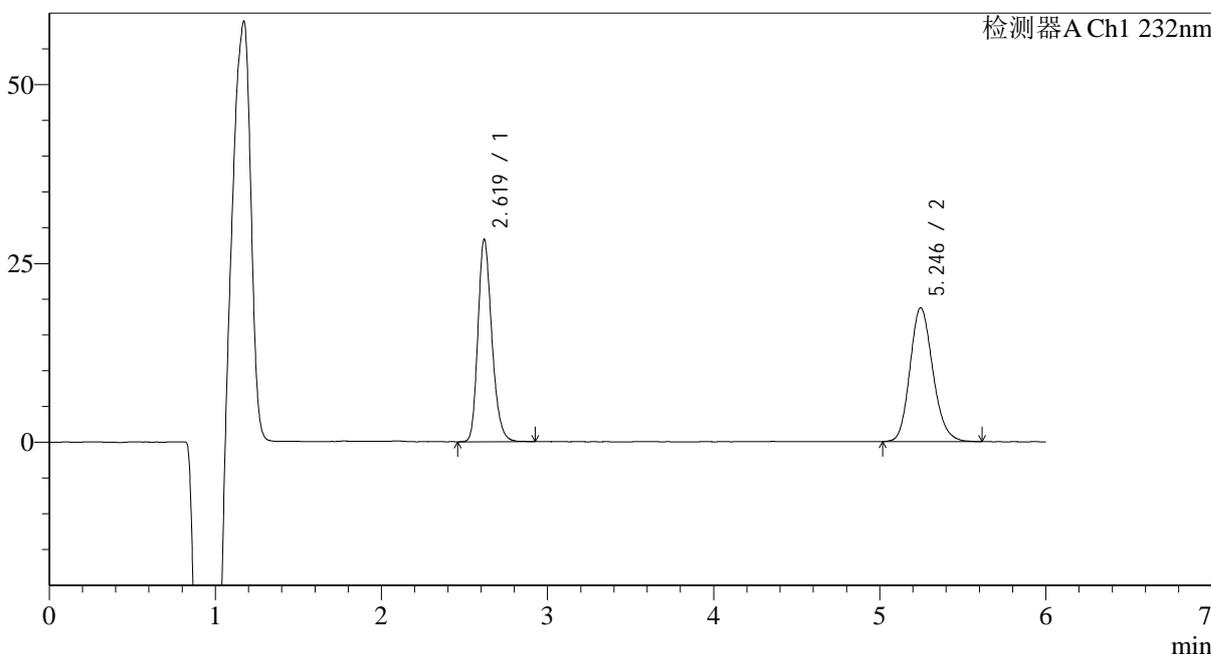
J346

<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 - 28-42/31-1604-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 04:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	164738	47.871	28218	4804	1.233	--
2	5.246	179392	52.129	18734	7052	1.166	13.105
总计		344131	100.000	46952			

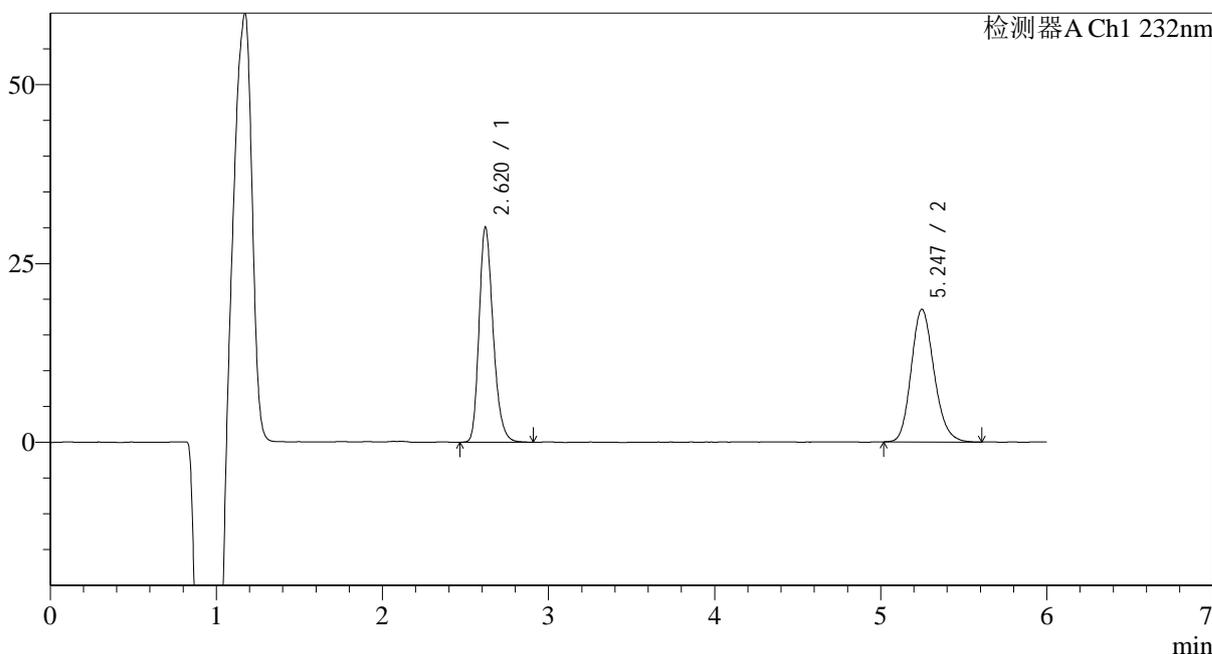
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1605-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 04:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	176572	49.856	30051	4734	1.244	--
2	5.247	177595	50.144	18560	7086	1.168	13.085
总计		354167	100.000	48612			

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-2023122321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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1606-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/12 04:18:22

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:45:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

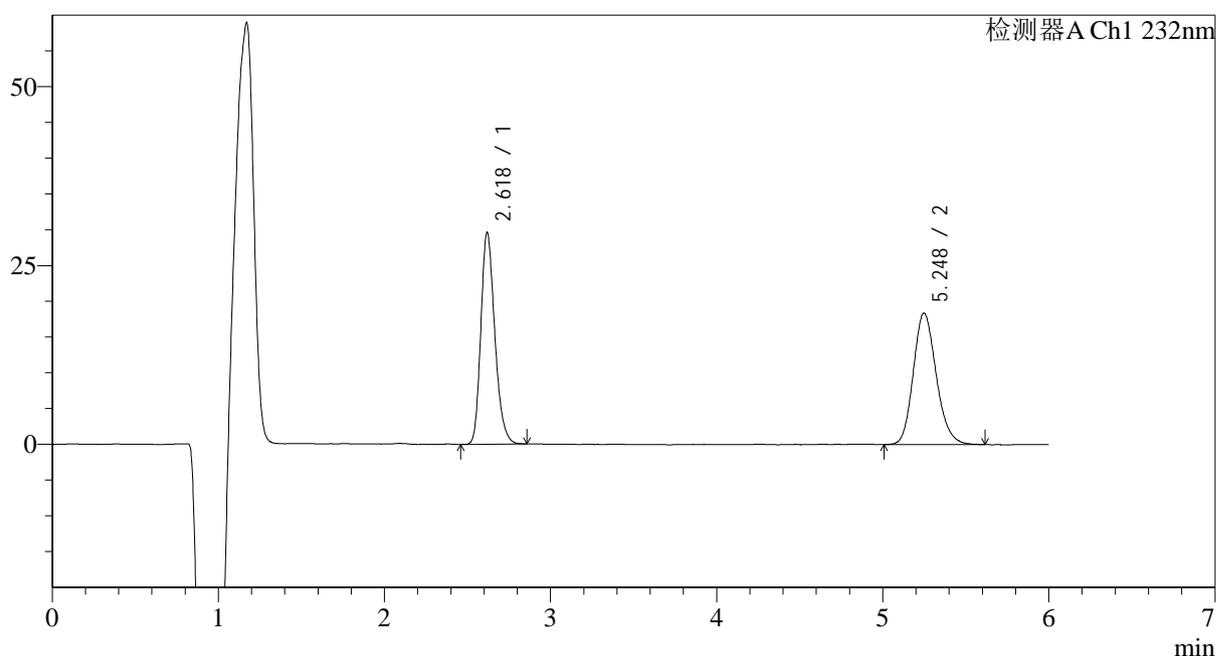
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

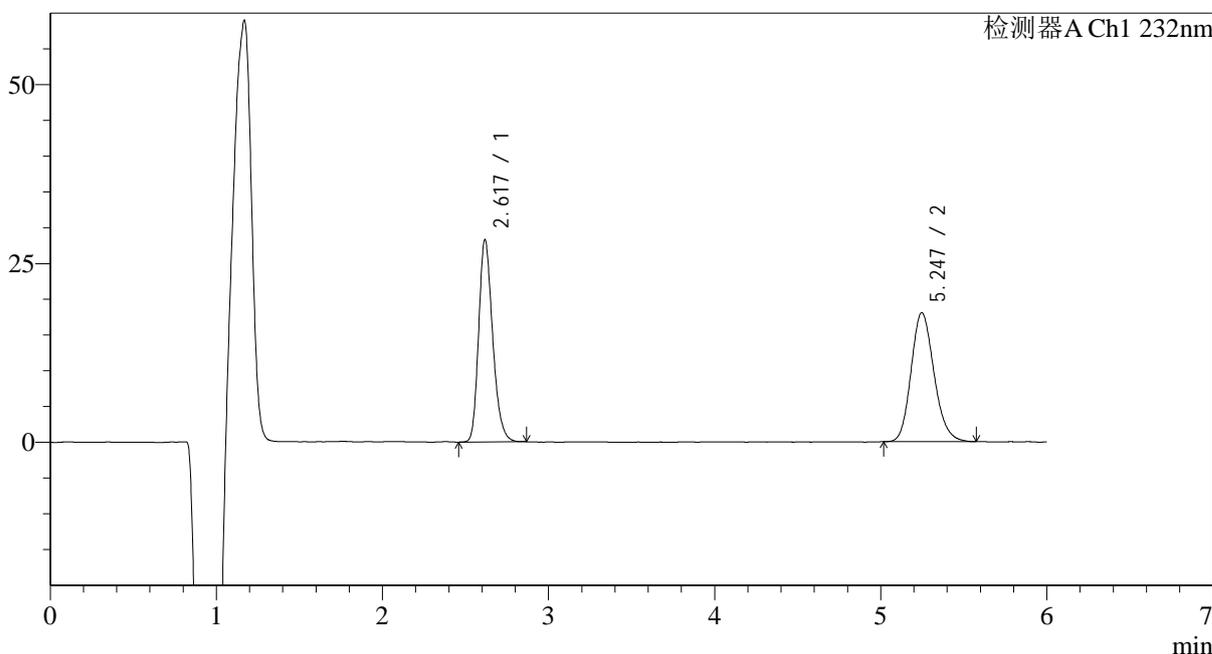
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	172923	49.475	29493	4748	1.240	--
2	5.248	176595	50.525	18396	7038	1.172	13.077
总计		349518	100.000	47890			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1608-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 04:31:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:45:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	165642	48.946	28180	4723	1.243	--
2	5.247	172779	51.054	18044	7075	1.172	13.089
总计		338421	100.000	46224			

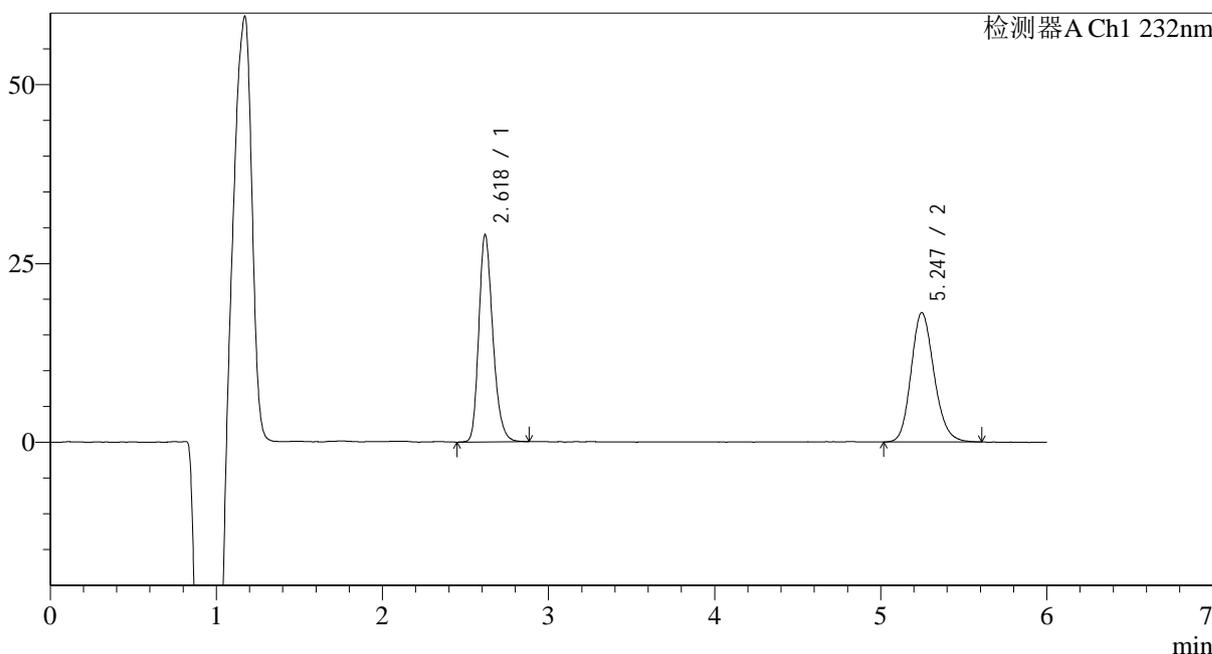
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-42/31-1609-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.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 04:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	170085	49.440	28839	4718	1.245	--
2	5.247	173937	50.560	18113	7039	1.169	13.060
总计		344022	100.000	46952			

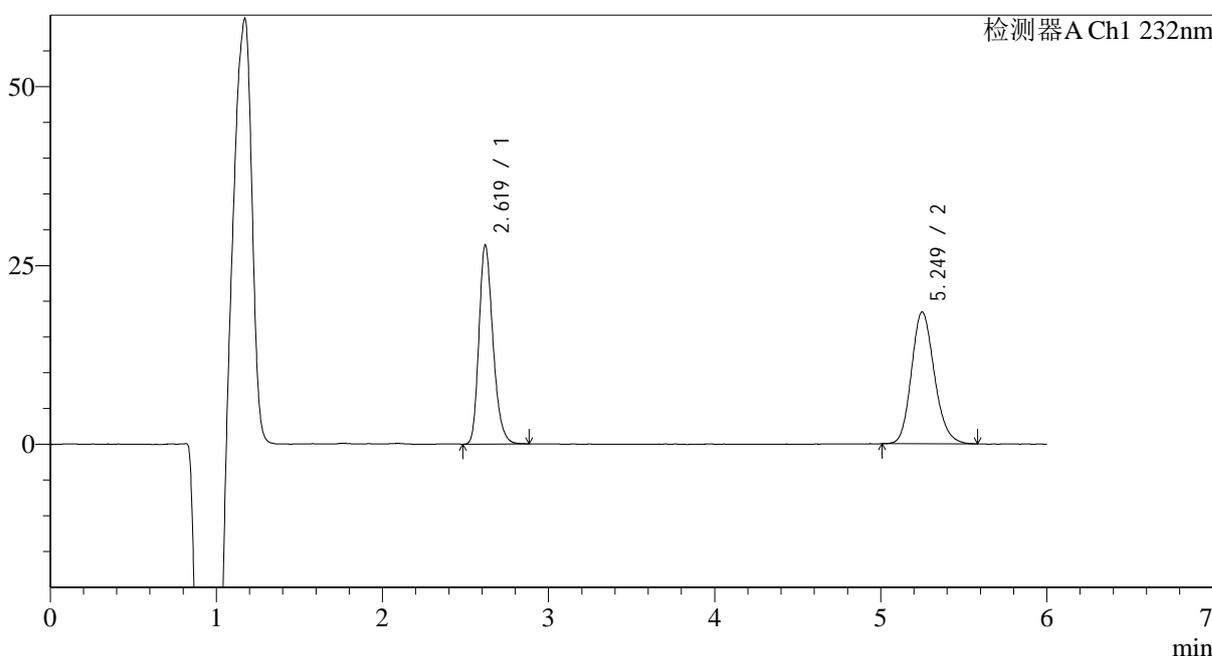
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1610-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/12 04:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:45:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	162802	47.949	27752	4734	1.248	--
2	5.249	176732	52.051	18437	7074	1.173	13.089
总计		339534	100.000	46189			

图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2023122321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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1611-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/12 04:50:24

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:45:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

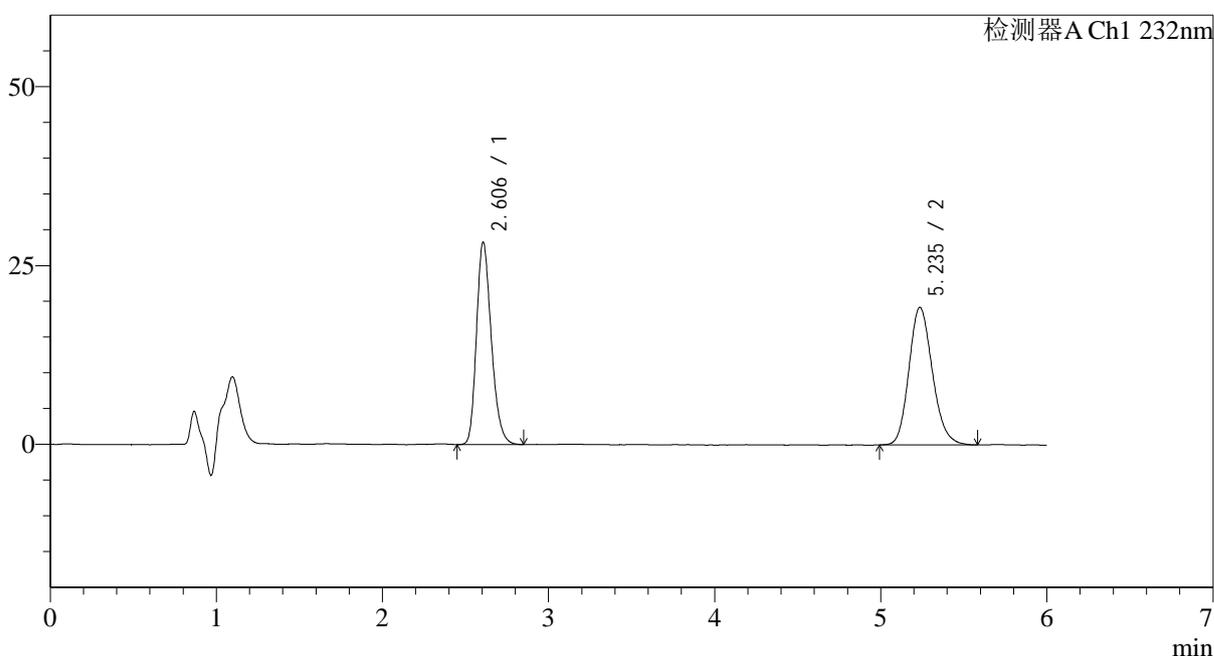
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	175174	48.107	28298	4166	1.242	--
2	5.235	188958	51.893	19216	6648	1.171	12.569
总计		364131	100.000	47515			

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-2023122321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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-42/31-1612-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcqx-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/12 04:56:48

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:45:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

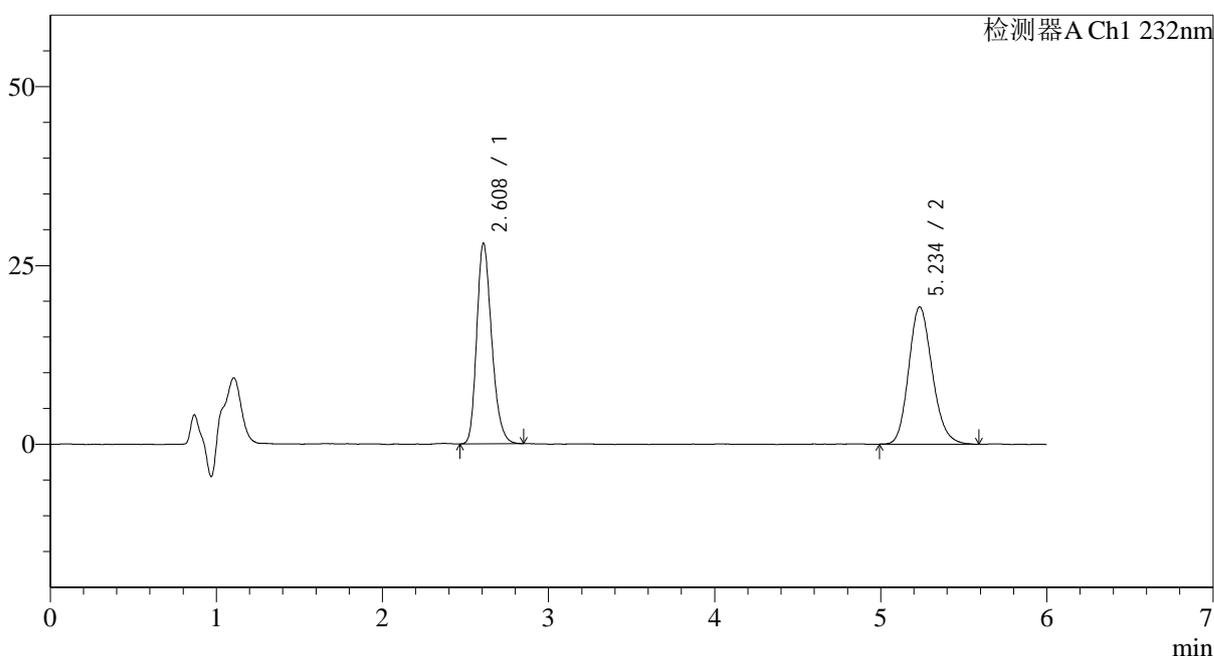
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	175126	48.055	28004	4105	1.248	--
2	5.234	189301	51.945	19174	6615	1.171	12.499
总计		364427	100.000	47178			

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-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2