



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	169689	169602	169736	169830	169782	169728	0.06
2	11.04	169823	169920				169872	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
15318.41	15386.96	0.32
		数据可信

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

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	173794	174064	173929	97.01	100.94	2.45	98.35% ~ 103.54%
	2	184784	184860	184822	103.08			
	3	182503	182298	182400	101.73			
	4	185311	185470	185390	103.40			
	5	181819	181833	181826	101.41			
	6	177482	177672	177577	99.04			
2024030221	1	185720	185769	185744	103.60	102.92	2.23	100.52% ~ 105.33%
	2	183973	184008	183990	102.62			
	3	176937	176833	176885	98.66			
	4	189136	189112	189124	105.48			
	5	185975	186038	186006	103.74			
	6	185529	185417	185473	103.45			
2024030321	1	175396	175363	175380	97.82	99.42	2.49	96.83% ~ 102.02%
	2	173435	173503	173469	96.75			
	3	176090	175869	175980	98.15			
	4	180372	180122	180247	100.53			
	5	178624	178683	178654	99.64			
	6	185634	186081	185858	103.66			



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	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	185088	185049	185010	185291	185403	185168	0.10
2	11.07	184527	185014				184770	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
16727.01	0.16	数据可信

加速6月-供试品溶液-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	177993	177873	177933	95.84	97.98	1.17	96.78% ~ 99.17%
	2	182731	182778	182754	98.44			
	3	182118	182115	182116	98.09			
	4	181270	181582	181426	97.72			
	5	184087	183593	183840	99.02			
	6	183210	183405	183308	98.74			
2024030221	1	185932	186150	186041	100.21	100.77	1.23	99.47% ~ 102.07%
	2	190268	190292	190280	102.49			
	3	185109	185039	185074	99.69			
	4	188650	188502	188576	101.57			
	5	188127	188289	188208	101.37			
	6	184425	184227	184326	99.28			
2024030321	1	174615	174870	174742	94.12	97.34	1.69	95.61% ~ 99.06%
	2	180439	180517	180478	97.21			
	3	181921	181665	181793	97.92			
	4	181716	181622	181669	97.85			
	5	182669	183252	182960	98.55			
	6	182226	183037	182632	98.37			



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	170263	170487	170477	170520	170599	170469	0.08
2	11.04	171035	171111				171073	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
15385.29			15495.74		0.51		数据可信	

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

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	169098	168893	168996	93.72	98.75	2.53	96.13% ~ 101.37%
	2	180501	180801	180651	100.18			
	3	180666	180469	180568	100.14			
	4	179923	179825	179874	99.75			
	5	179660	179732	179696	99.65			
	6	178571	178687	178629	99.06			
2024030221	1	168961	168990	168976	93.71	99.31	3.45	95.72% ~ 102.90%
	2	175425	175471	175448	97.30			
	3	183558	183753	183656	101.85			
	4	178362	178497	178430	98.95			
	5	182137	182331	182234	101.06			
	6	185588	185800	185694	102.98			
2024030321	1	179791	179684	179738	99.68	101.10	1.72	99.28% ~ 102.92%
	2	179810	180158	179984	99.81			
	3	181315	181645	181480	100.64			
	4	186476	186937	186706	103.54			
	5	185872	185724	185798	103.04			
	6	180154	180168	180161	99.91			



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	185491	186164	186102	185784	185895	185887	0.15
2	11.07	186572	186819				186696	0.10
单位质量响应值			RSD%	判断				
16791.96		16865.04	0.31	数据可信				

长期6月-供试品溶液-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	180373	180156	180264	96.41	98.34	1.18	97.13% ~ 99.56%
	2	182447	182318	182382	97.54			
	3	185976	186022	185999	99.47			
	4	184273	184193	184233	98.53			
	5	184565	185638	185102	98.99			
	6	185228	185501	185364	99.13			
2024030221	1	176961	177079	177020	94.67	97.32	1.74	95.55% ~ 99.10%
	2	179766	179780	179773	96.14			
	3	185876	185840	185858	99.40			
	4	184033	184112	184072	98.44			
	5	182094	182117	182106	97.39			
	6	183039	183051	183045	97.89			
2024030321	1	185406	185674	185540	99.23	98.79	1.38	97.37% ~ 100.21%
	2	184452	185152	184802	98.83			
	3	179861	180516	180188	96.37			
	4	187098	187757	187428	100.24			
	5	186335	186548	186442	99.71			
	6	183741	184085	183913	98.36			



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	170515	170752	170634	170905	170841	170729	0.10
2	11.04	170937	171349				171143	0.18
单位质量响应值			RSD%	判断				
15408.75		15502.08	0.43	数据可信				

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

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	170887	171402	171144	94.82	99.77	2.71	96.94% ~ 102.61%
	2	179611	179712	179662	99.54			
	3	181386	181369	181378	100.49			
	4	184913	185318	185116	102.56			
	5	183333	183685	183509	101.67			
	6	179660	179756	179708	99.56			
2024030221	1	171292	171339	171316	94.92	98.80	2.70	96.01% ~ 101.60%
	2	179683	179755	179719	99.57			
	3	175725	175663	175694	97.34			
	4	178883	178880	178882	99.11			
	5	185760	186033	185896	102.99			
	6	178528	178399	178464	98.88			
2024030321	1	161189	161841	161515	89.48	98.32	4.47	93.71% ~ 102.93%
	2	179190	179363	179276	99.33			
	3	181644	181654	181649	100.64			
	4	181265	180720	180992	100.28			
	5	178811	179258	179034	99.19			
	6	182139	182509	182324	101.01			



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	185480	185948	186174	186548	186620	186154	0.26
2	11.07	185763	186464				186114	0.27
单位质量响应值			RSD%		判断			
16816.08		16812.47		0.02		数据可信		

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

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	177555	177920	177738	95.14	98.37	2.55	95.74% ~ 101.00%
	2	178479	178775	178627	95.61			
	3	184981	184790	184886	98.96			
	4	189616	189909	189762	101.57			
	5	185072	184983	185028	99.04			
	6	186710	186534	186622	99.89			
2024030221	1	177251	177340	177296	94.90	97.54	2.04	95.46% ~ 99.61%
	2	188023	188173	188098	100.68			
	3	182199	182293	182246	97.55			
	4	181165	181264	181214	97.00			
	5	184345	184285	184315	98.66			
	6	180250	180023	180136	96.42			
2024030321	1	175485	176063	175774	94.08	96.56	1.88	94.66% ~ 98.47%
	2	177789	177639	177714	95.12			
	3	182102	182240	182171	97.51			
	4	182020	181575	181798	97.31			
	5	179732	179774	179753	96.21			
	6	185067	185378	185222	99.14			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-12

复核者:

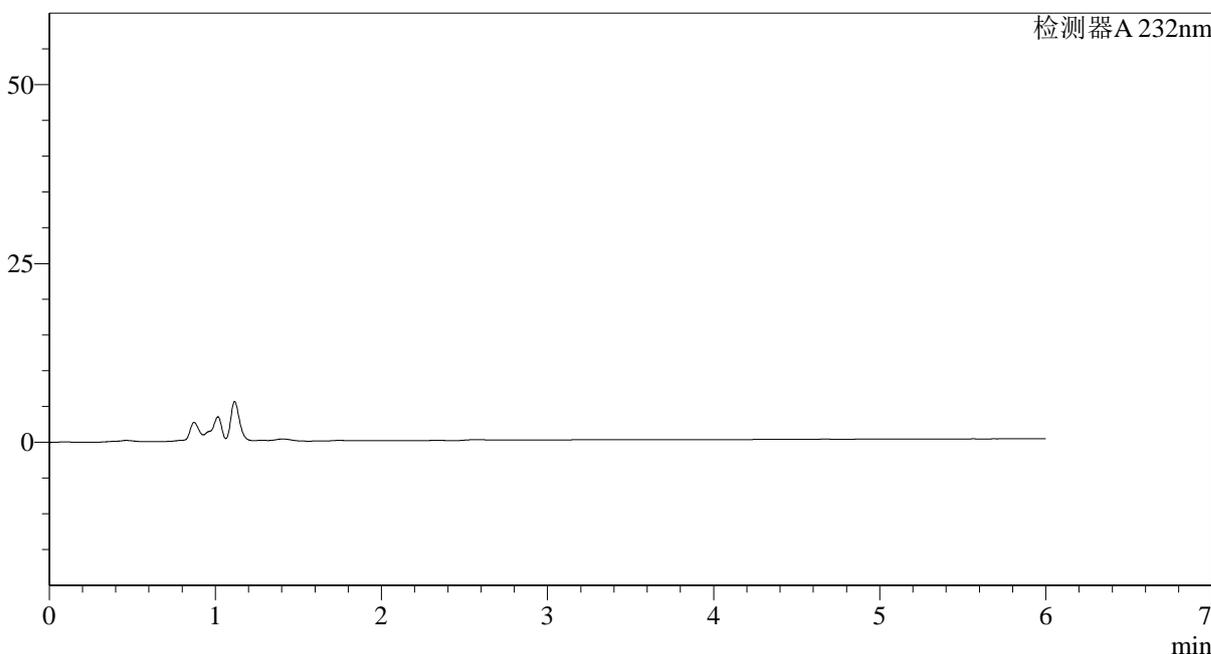
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2752-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 11:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:08:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2753-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 11:11:30

实验者: xiexinhui

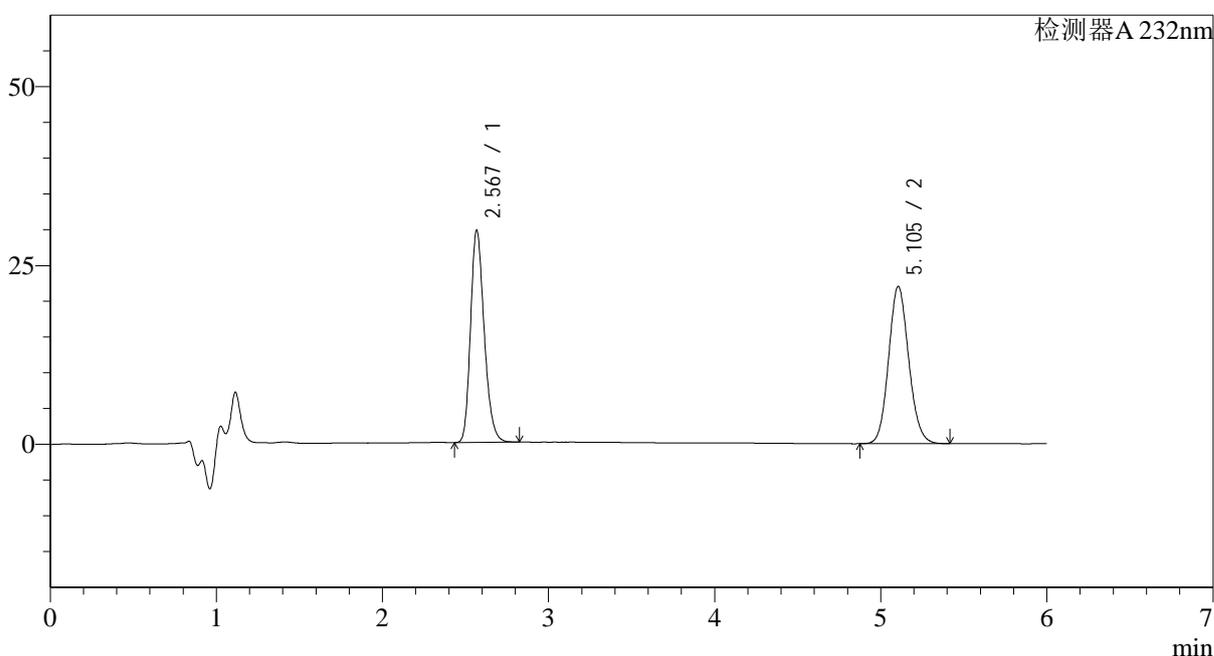
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:08:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	169689	47.830	29542	4742	1.238	--
2	5.105	185088	52.170	22009	8593	1.111	13.741
总计		354777	100.000	51551			

图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2754-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 11:17:56

实验者: xiexinhui

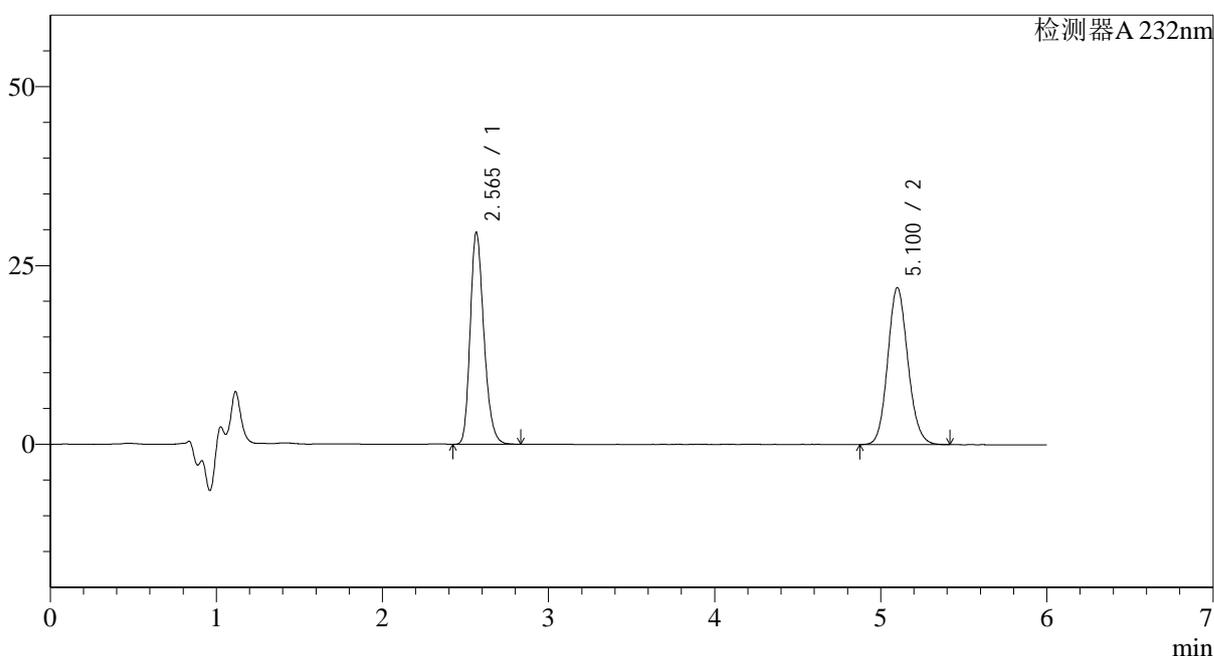
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:08:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	169602	47.822	29618	4727	1.242	--
2	5.100	185049	52.178	21928	8562	1.118	13.712
总计		354651	100.000	51547			

图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-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 - 28-38/28-2755-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:24:23

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:08:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

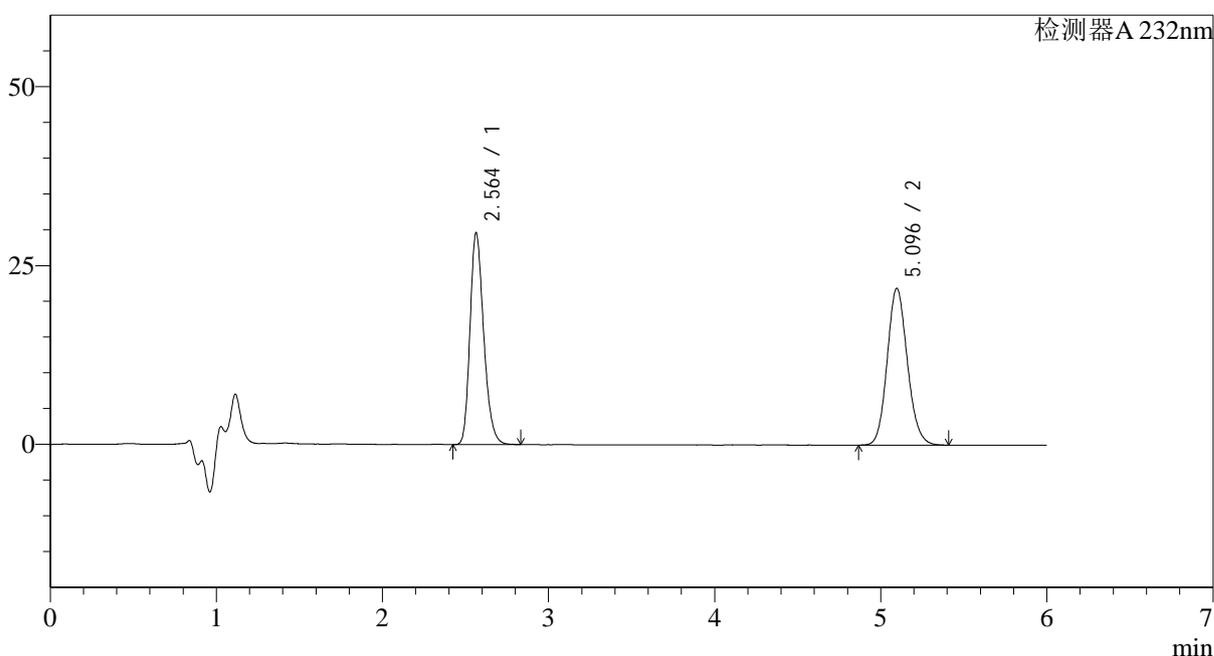
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	169736	47.847	29624	4712	1.245	--
2	5.096	185010	52.153	21944	8545	1.122	13.692
总计		354745	100.000	51568			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2756-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 11:30:48

实验者: xiexinhui

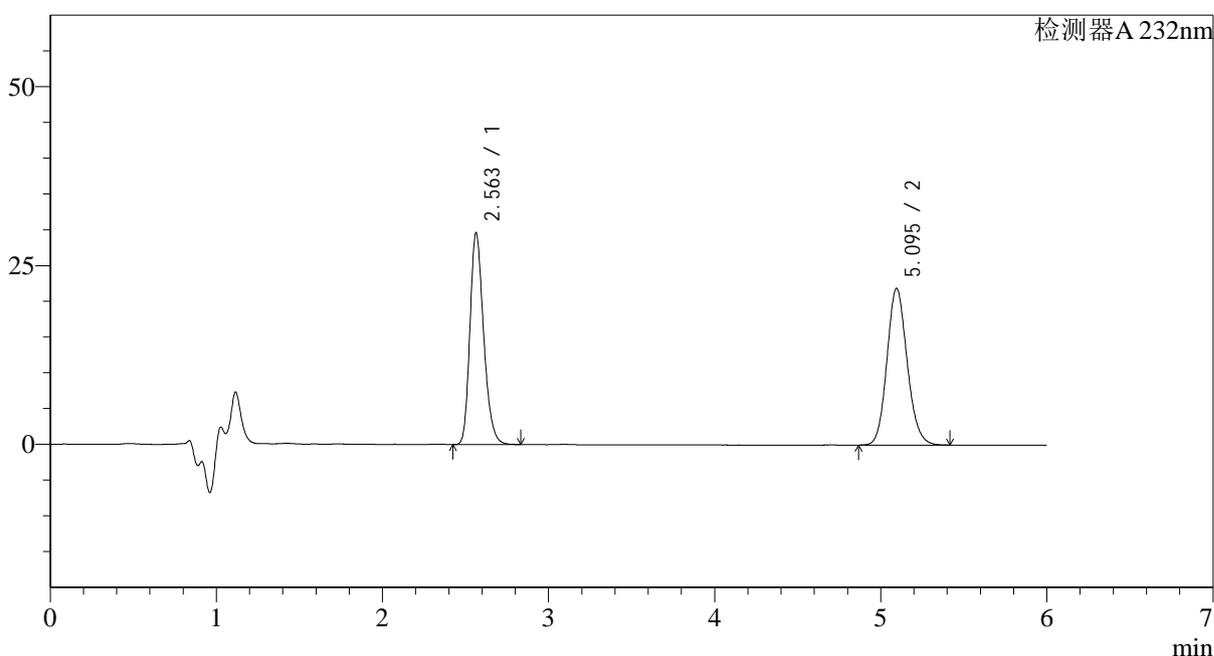
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:08:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	169830	47.823	29615	4706	1.247	--
2	5.095	185291	52.177	21920	8521	1.128	13.674
总计		355121	100.000	51535			

图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2757-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 11:37:14

实验者: xiexinhui

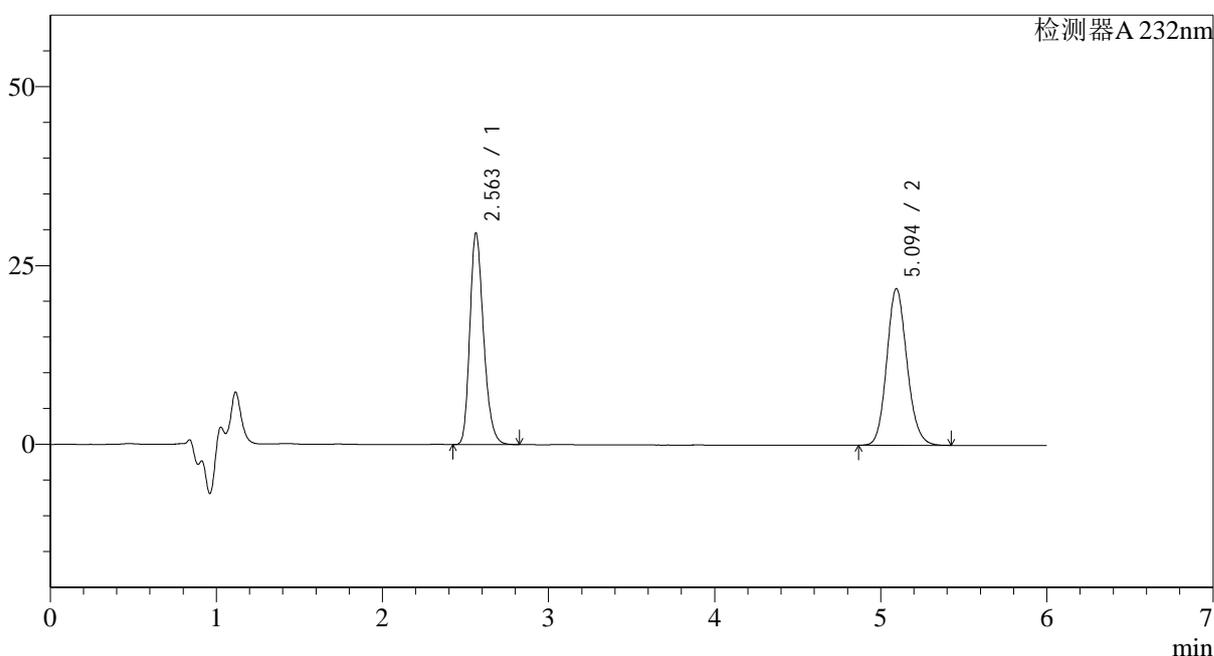
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:08:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	169782	47.801	29611	4702	1.249	--
2	5.094	185403	52.199	21890	8519	1.130	13.671
总计		355186	100.000	51501			

图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-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 - 28-38/28-2758-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 11:43:39

实验者: xiexinhui

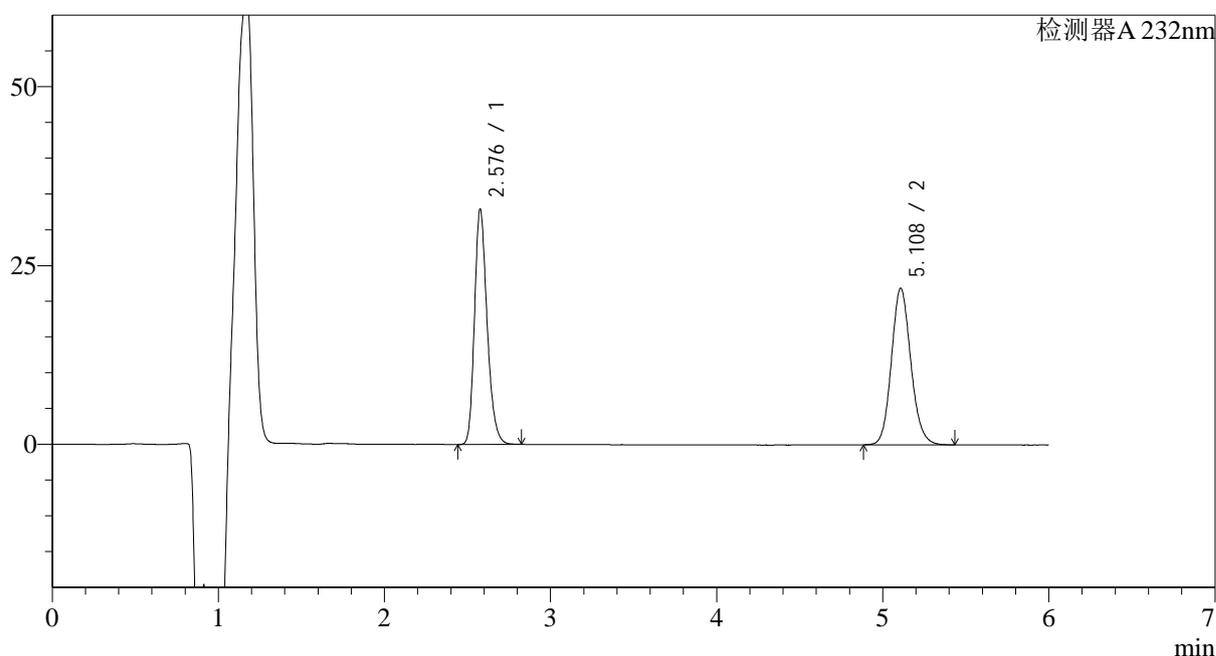
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:08:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	173794	49.403	32685	5641	1.246	--
2	5.108	177993	50.597	21888	9341	1.125	14.525
总计		351787	100.000	54573			

图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2759-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 11:50:05

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:08:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

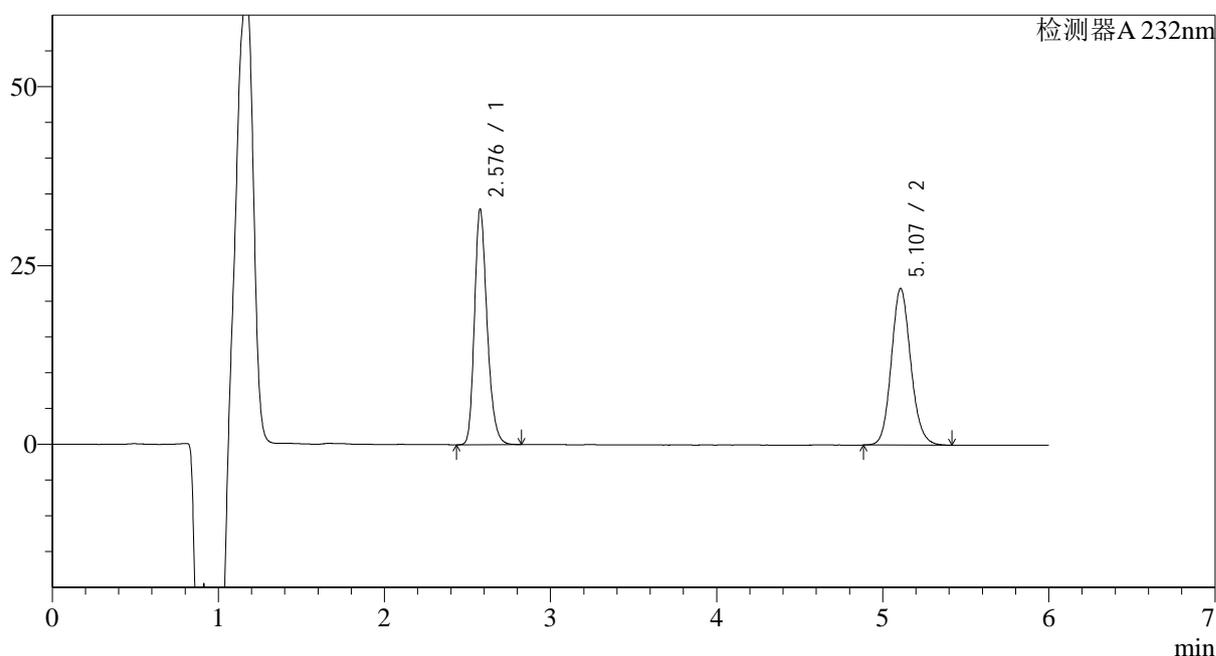
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	174064	49.459	32688	5636	1.249	--
2	5.107	177873	50.541	21895	9349	1.124	14.526
总计		351937	100.000	54584			

图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-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 - 28-38/28-2760-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 11:56:29

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:08:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

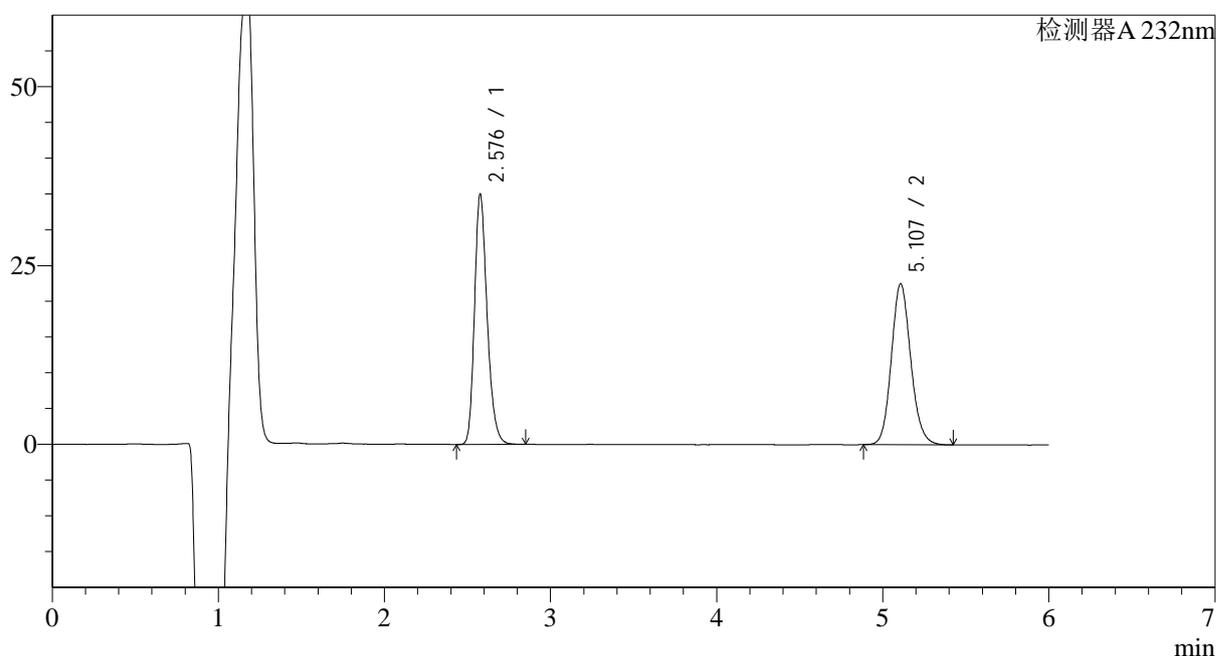
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	184784	50.279	34781	5661	1.249	--
2	5.107	182731	49.721	22511	9384	1.128	14.553
总计		367515	100.000	57292			

图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2761-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 12:02:54

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:08:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

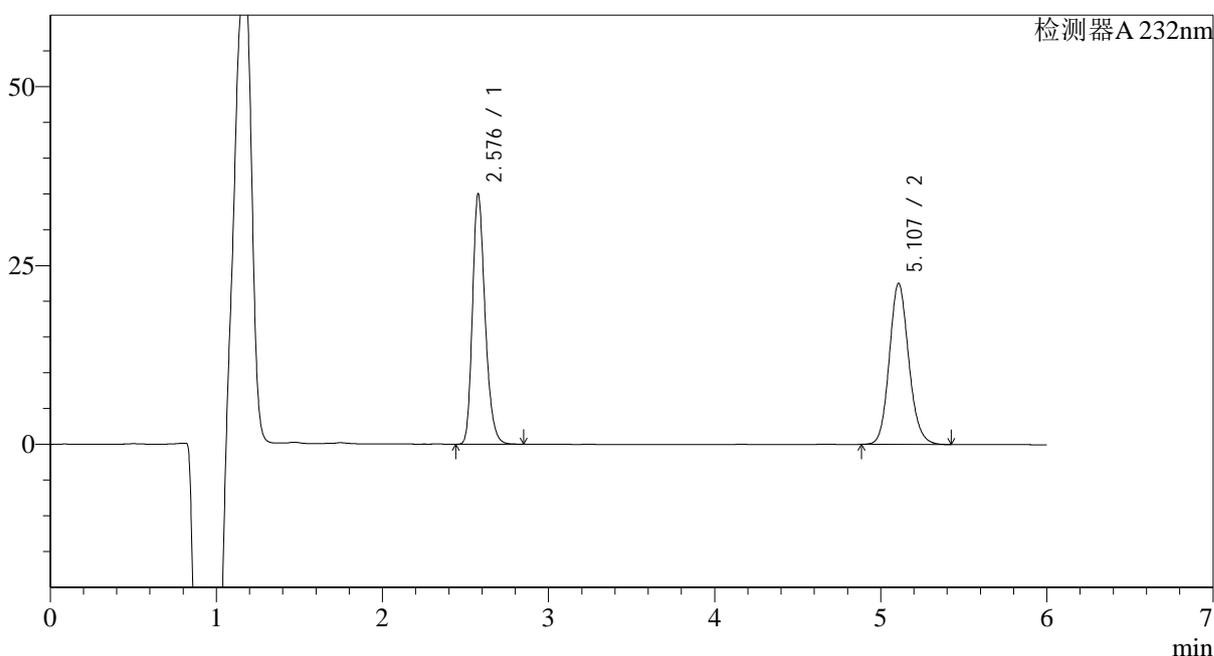
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	184860	50.283	34770	5662	1.250	--
2	5.107	182778	49.717	22512	9367	1.128	14.547
总计		367638	100.000	57282			

图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-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 - 28-38/28-2762-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 12:09:19

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:08:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

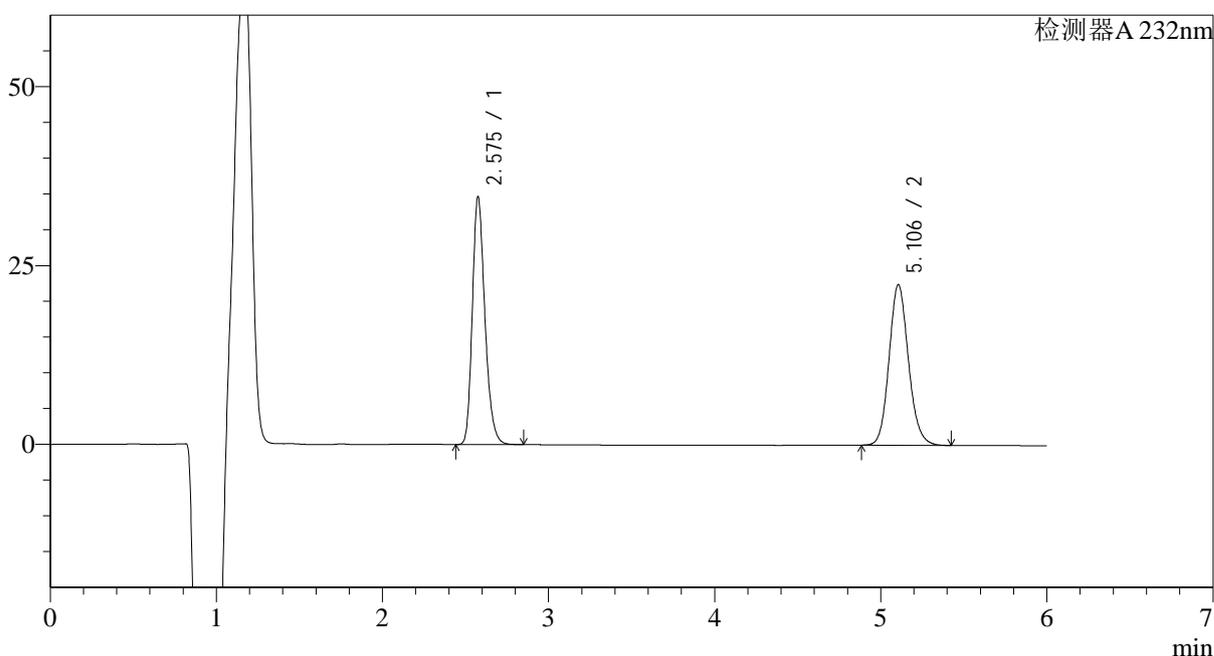
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	182503	50.053	34471	5679	1.249	--
2	5.106	182118	49.947	22472	9390	1.127	14.567
总计		364621	100.000	56943			

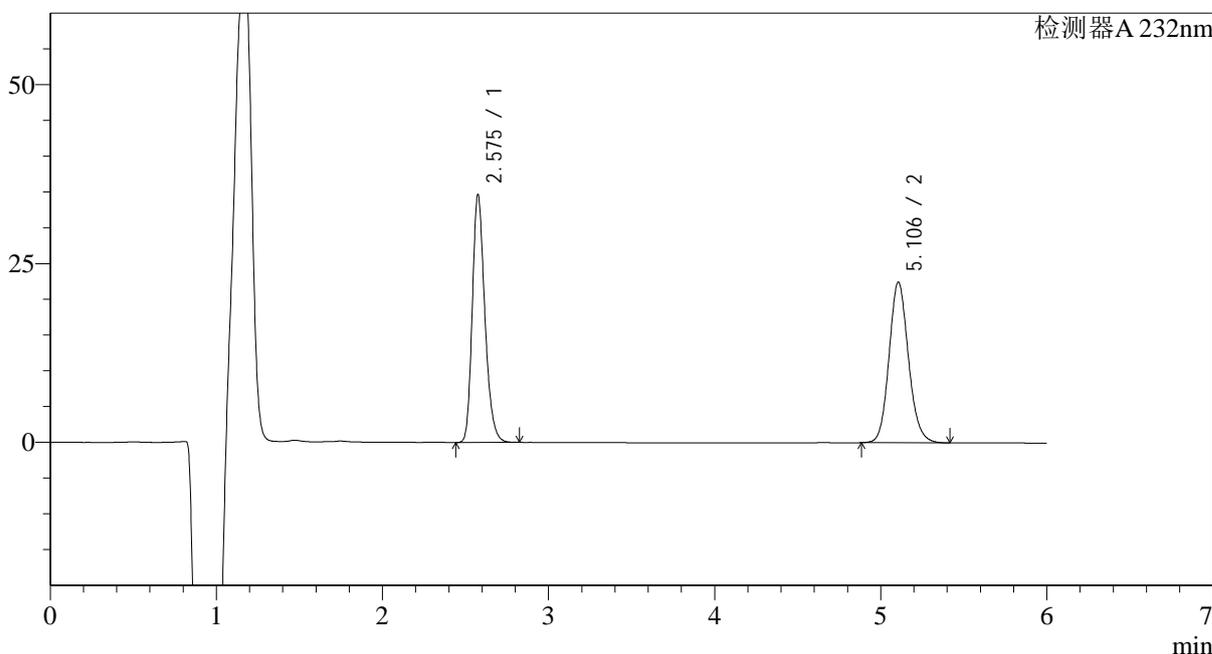
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2763-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 12:15:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	182298	50.025	34516	5687	1.248	--
2	5.106	182115	49.975	22472	9390	1.127	14.574
总计		364413	100.000	56989			

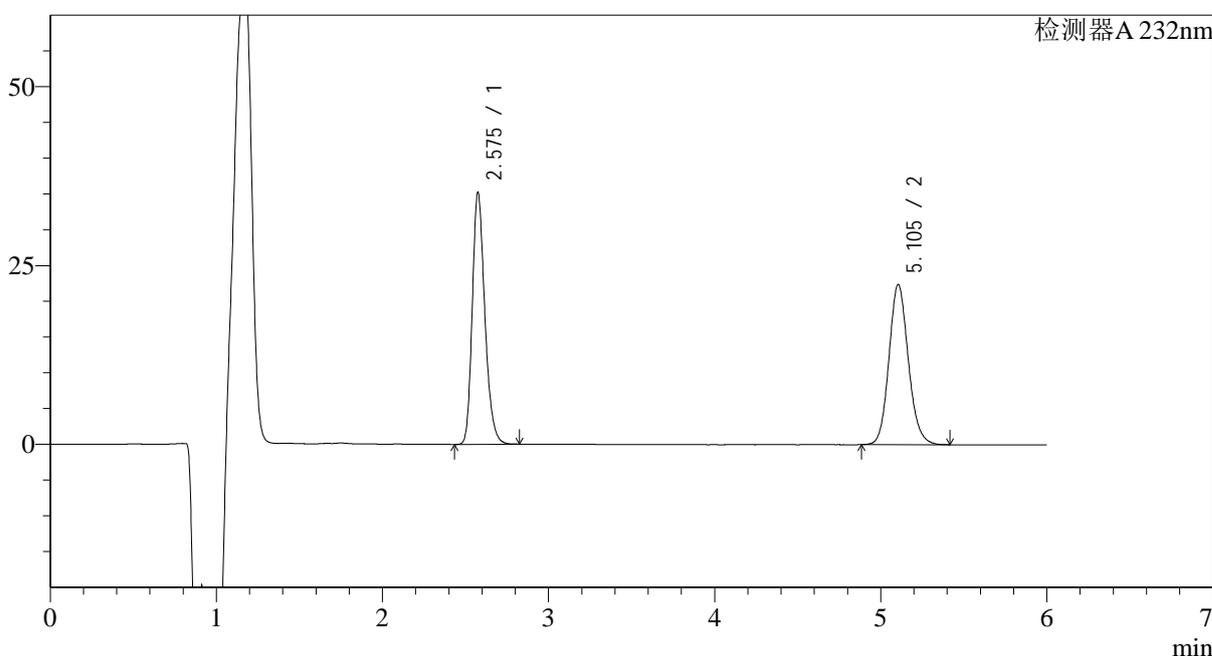
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2764-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 12:22:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	185311	50.551	35081	5685	1.248	--
2	5.105	181270	49.449	22402	9400	1.128	14.575
总计		366581	100.000	57483			

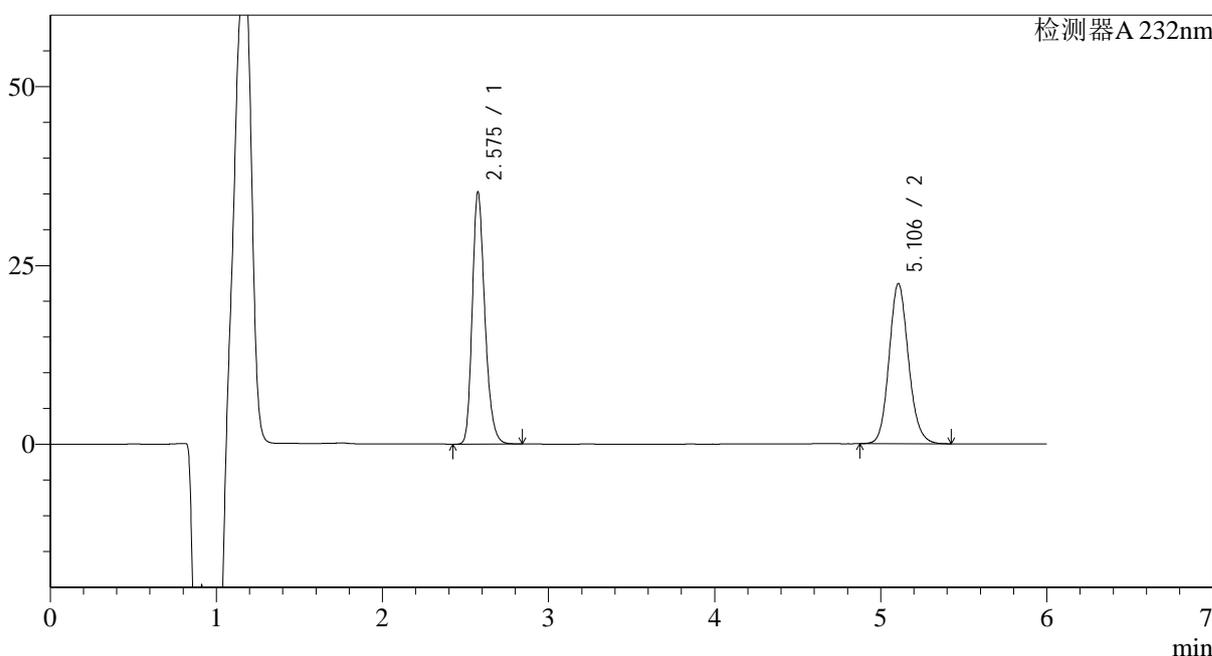
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2765-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 12:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	185470	50.530	35100	5691	1.248	--
2	5.106	181582	49.470	22420	9413	1.127	14.588
总计		367052	100.000	57520			

图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-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 - 28-38/28-2766-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 12:34:56

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

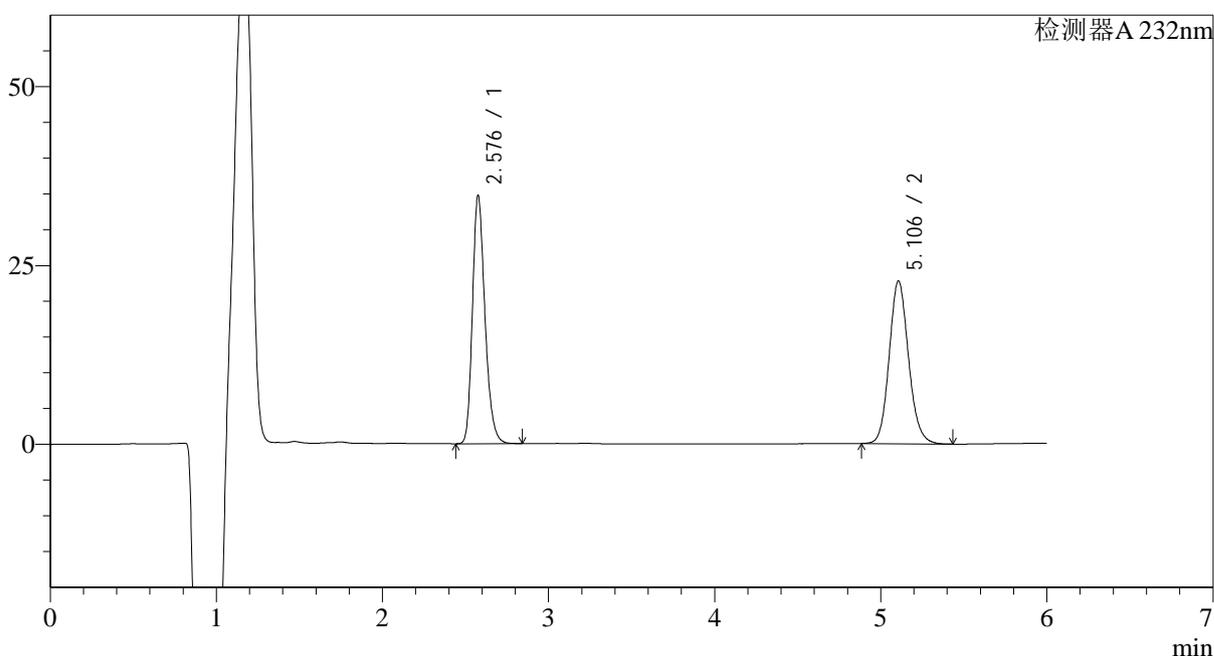
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	181819	49.690	34476	5751	1.247	--
2	5.106	184087	50.310	22770	9450	1.125	14.630
总计		365907	100.000	57246			

图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2767-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 12:41:21

实验者: xiexinhui

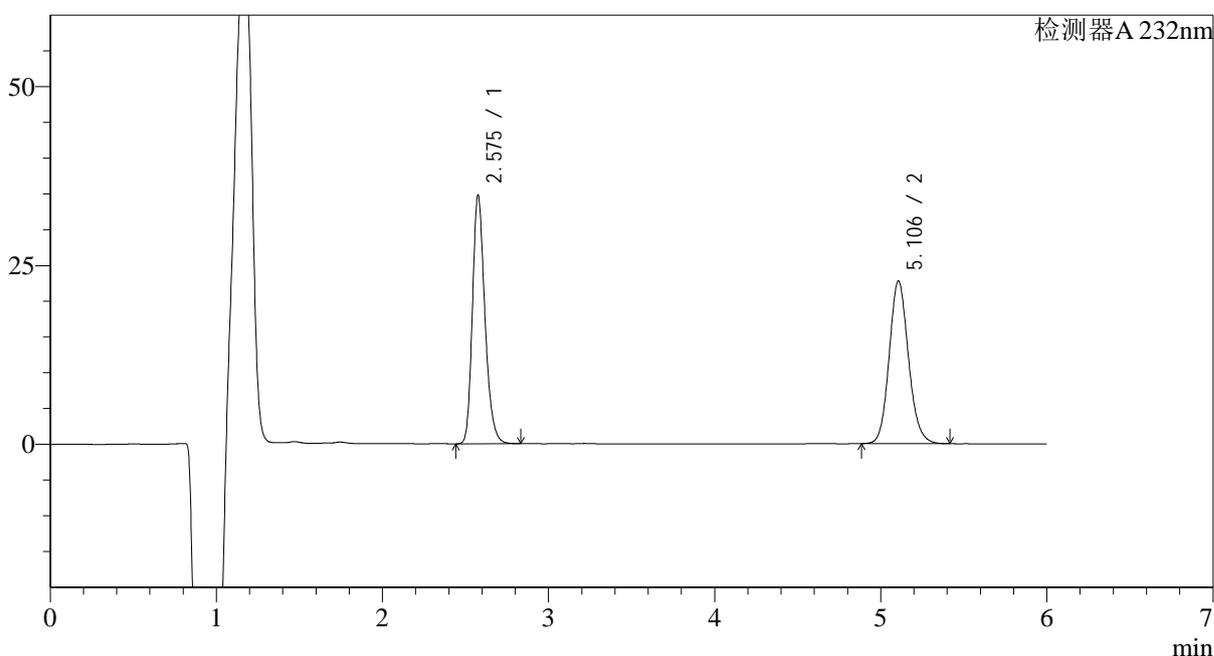
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	181833	49.759	34533	5759	1.247	--
2	5.106	183593	50.241	22760	9469	1.123	14.644
总计		365426	100.000	57293			

图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2768-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 12:47:46

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

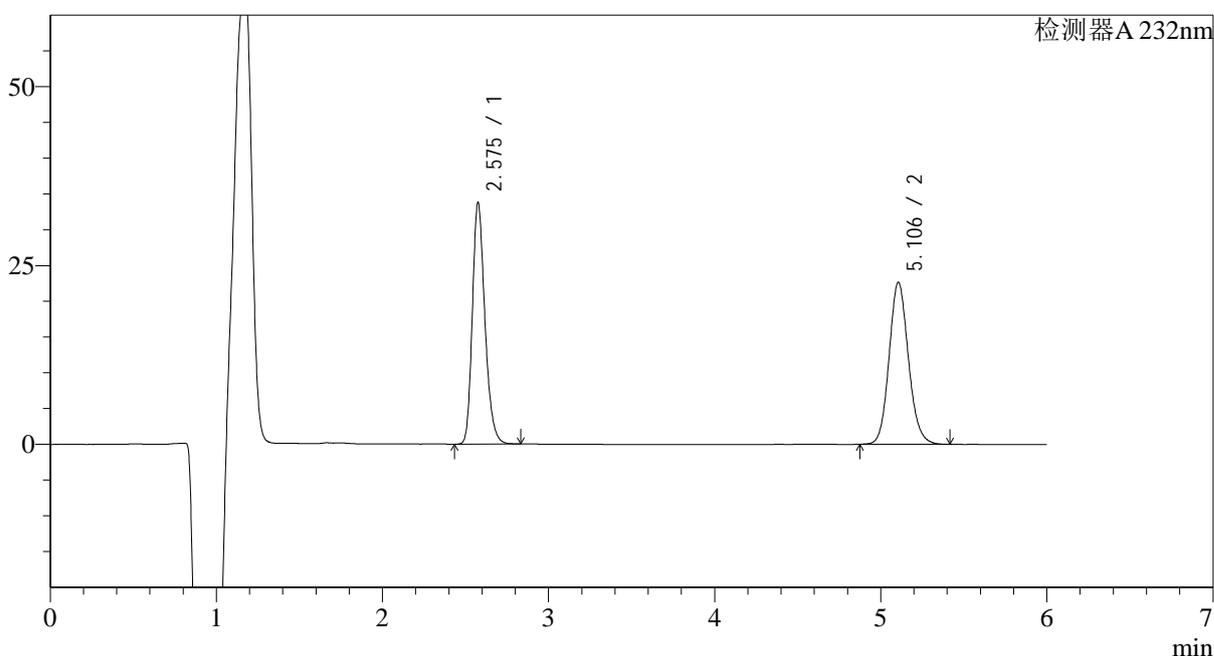
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	177482	49.206	33582	5699	1.246	--
2	5.106	183210	50.794	22669	9440	1.122	14.600
总计		360693	100.000	56251			

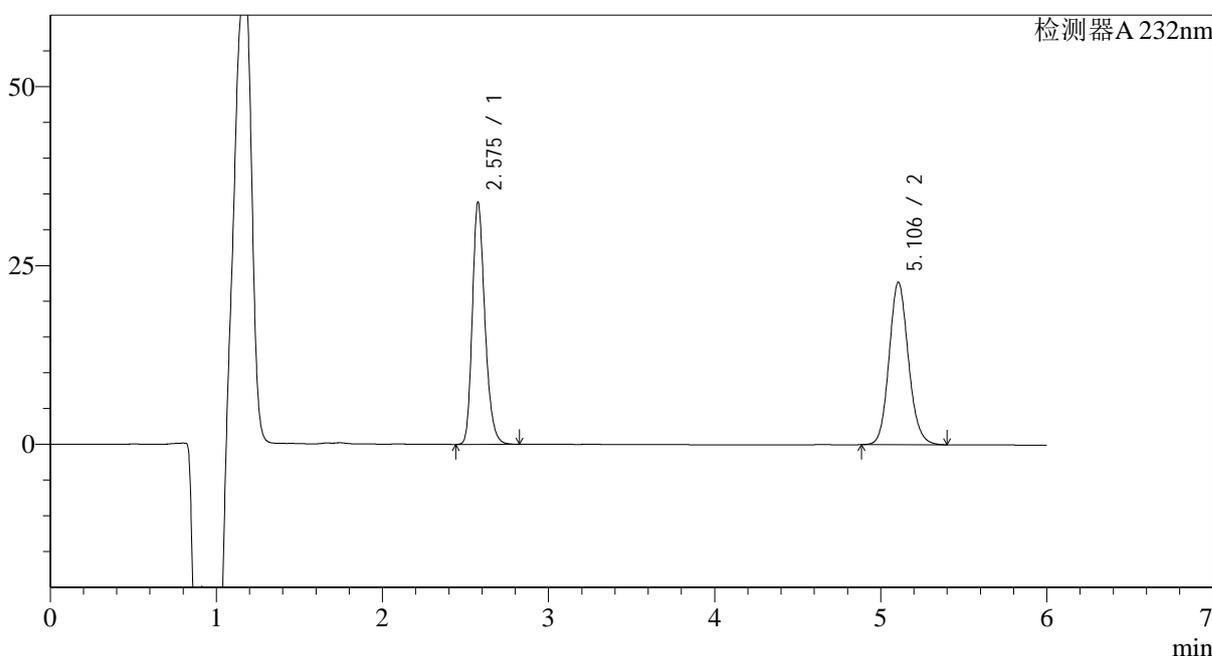
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2769-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 12:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	177672	49.206	33669	5718	1.245	--
2	5.106	183405	50.794	22724	9452	1.122	14.616
总计		361077	100.000	56393			

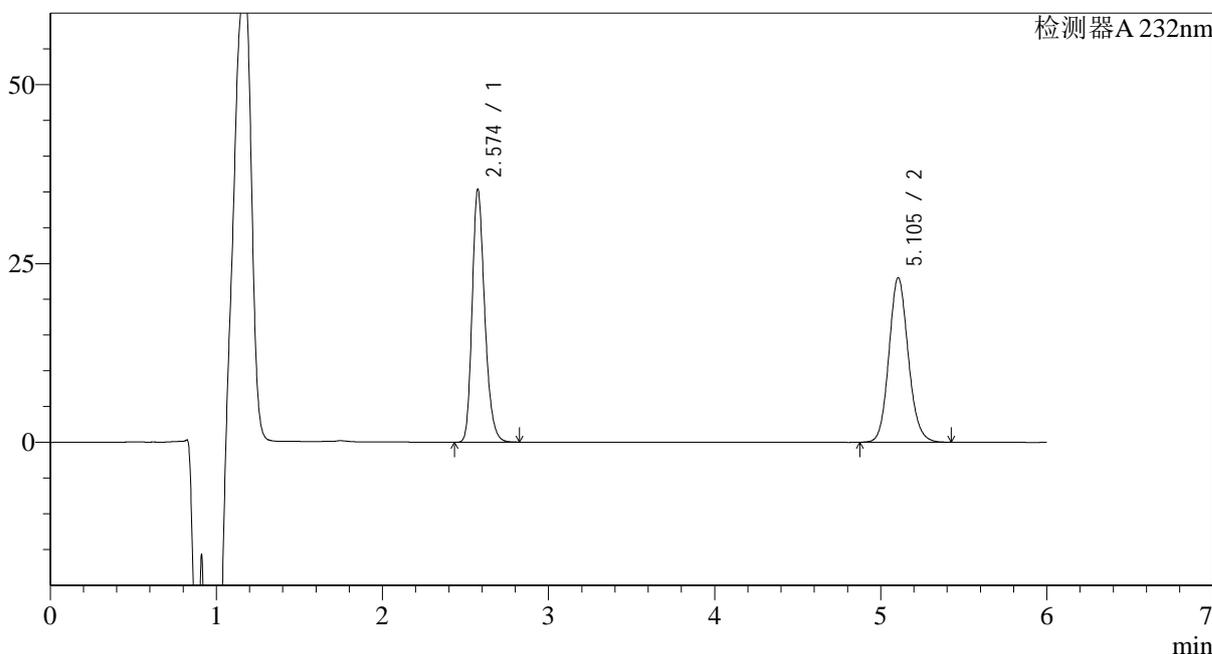
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2770-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 13:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	185720	49.972	35280	5705	1.244	--
2	5.105	185932	50.028	23032	9440	1.119	14.609
总计		371652	100.000	58312			

图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2771-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 13:07:01

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

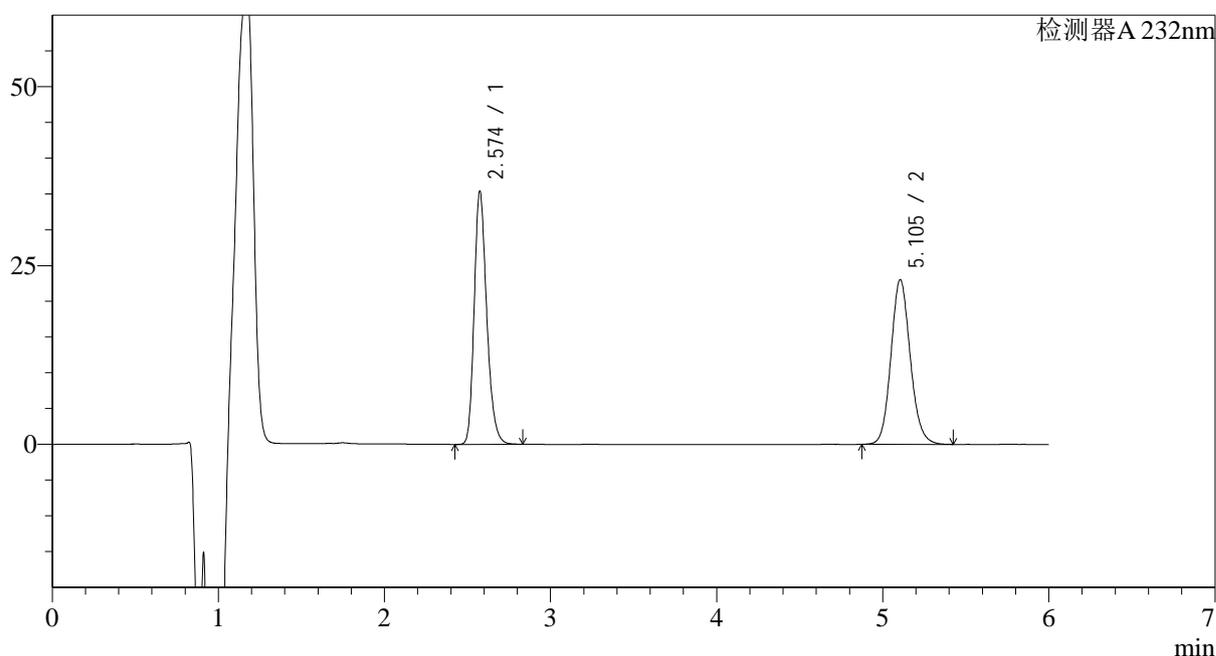
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	185769	49.949	35295	5709	1.244	--
2	5.105	186150	50.051	23047	9446	1.120	14.614
总计		371919	100.000	58343			

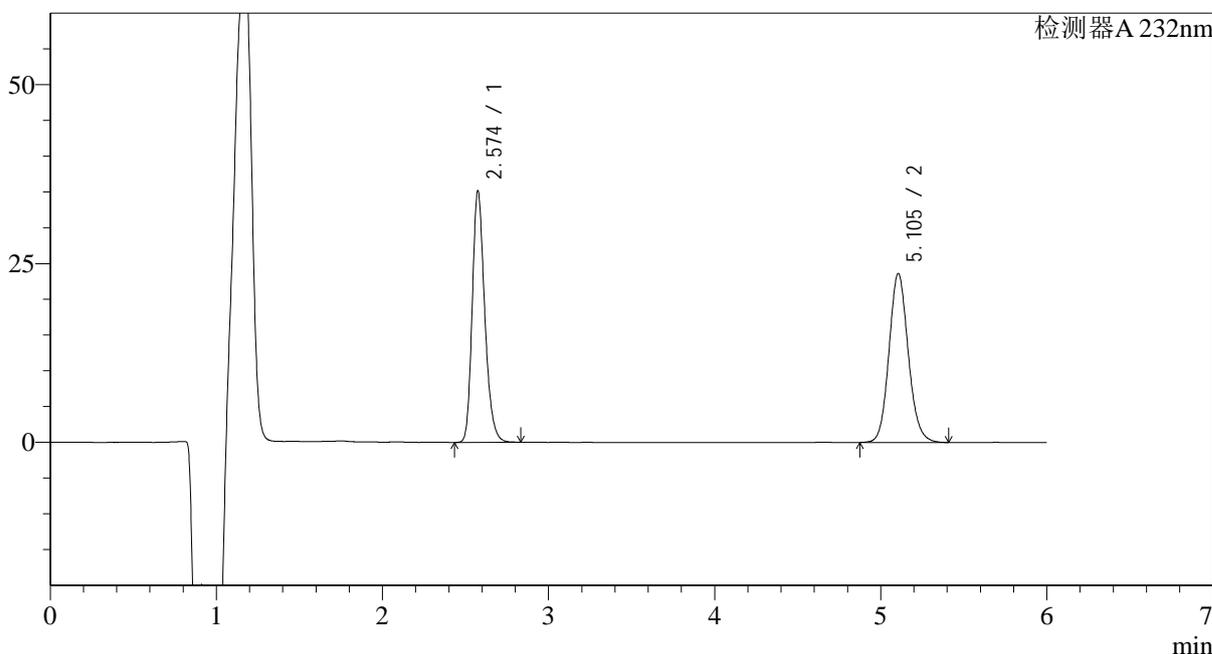
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2772-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 13:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	183973	49.159	35063	5754	1.242	--
2	5.105	190268	50.841	23630	9509	1.115	14.664
总计		374242	100.000	58694			

图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2773-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 13:19:51

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

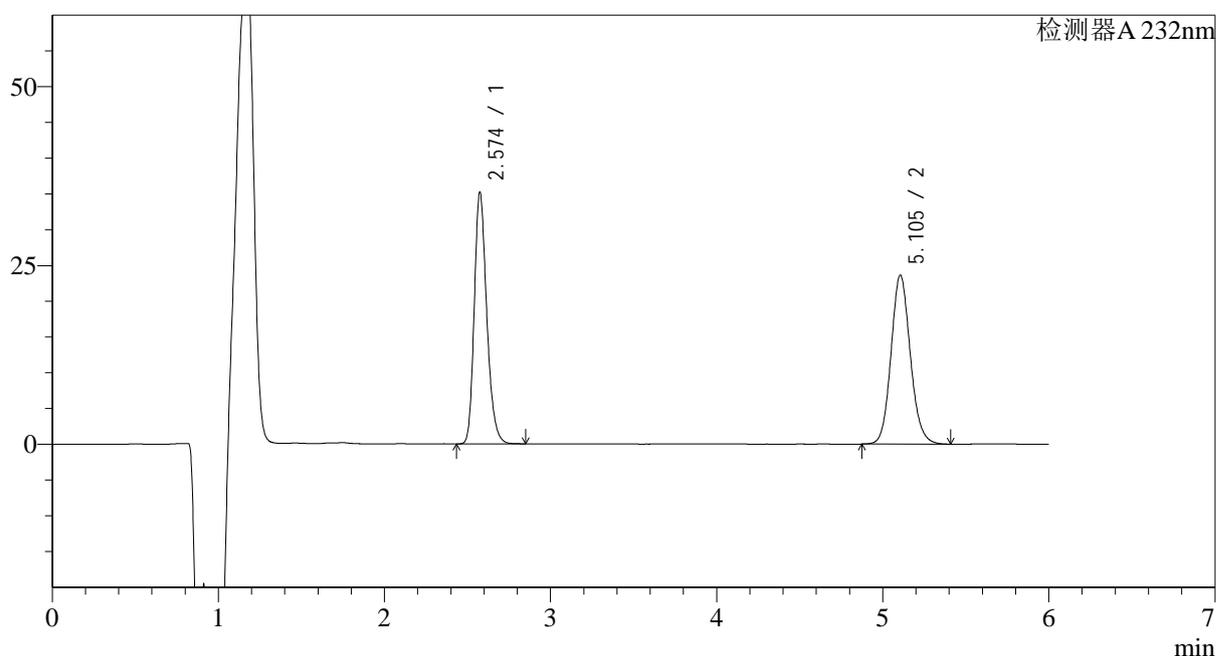
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	184008	49.161	35075	5763	1.242	--
2	5.105	190292	50.839	23636	9500	1.114	14.665
总计		374299	100.000	58711			

图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2774-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 13:26:17

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

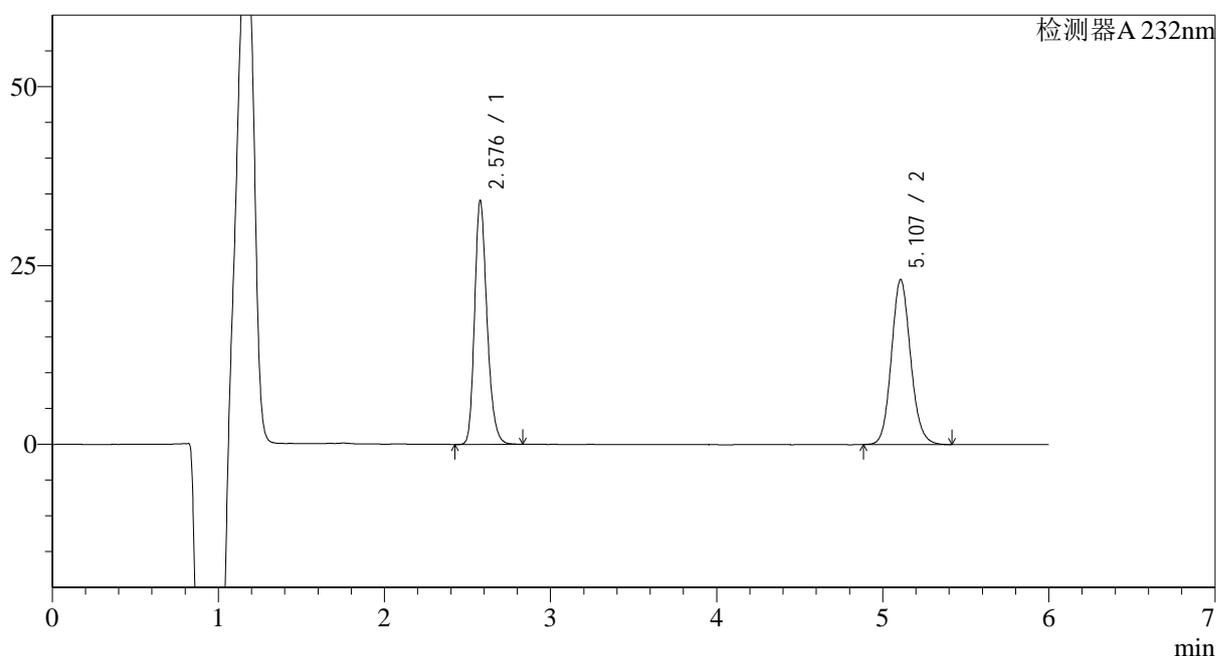
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	176937	48.871	33880	5854	1.238	--
2	5.107	185109	51.129	23058	9578	1.113	14.739
总计		362046	100.000	56938			

图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2775-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 13:32:42

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

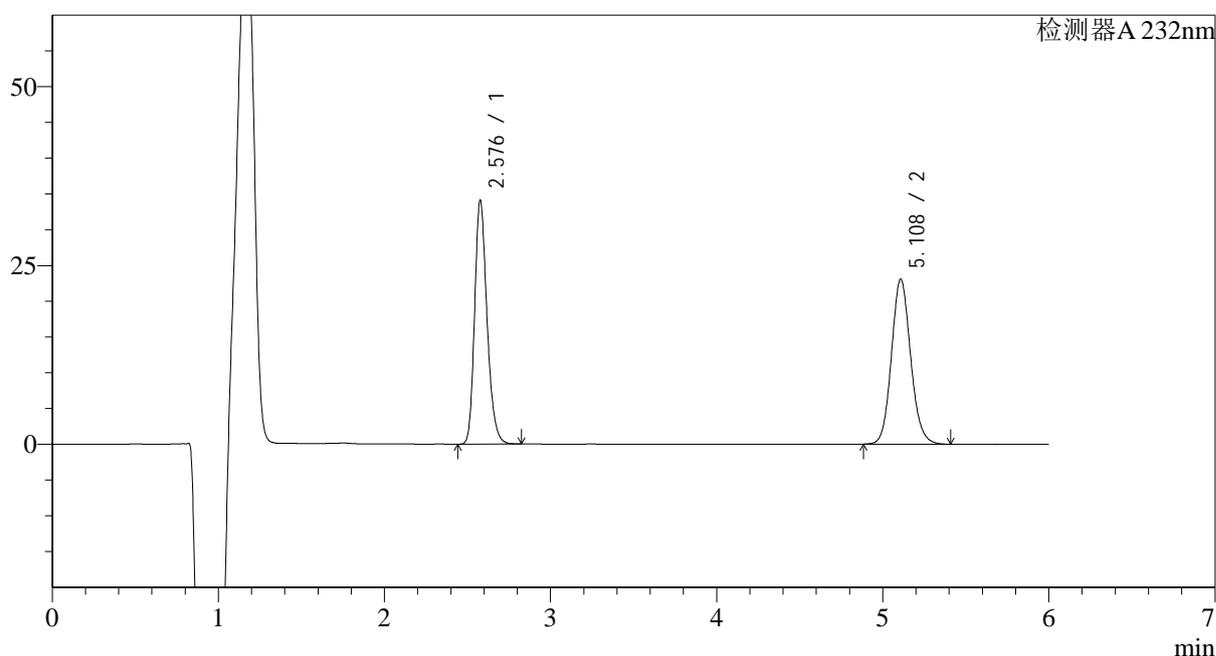
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	176833	48.866	33905	5860	1.236	--
2	5.108	185039	51.134	23062	9586	1.111	14.746
总计		361873	100.000	56967			

图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2776-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 13:39:07

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

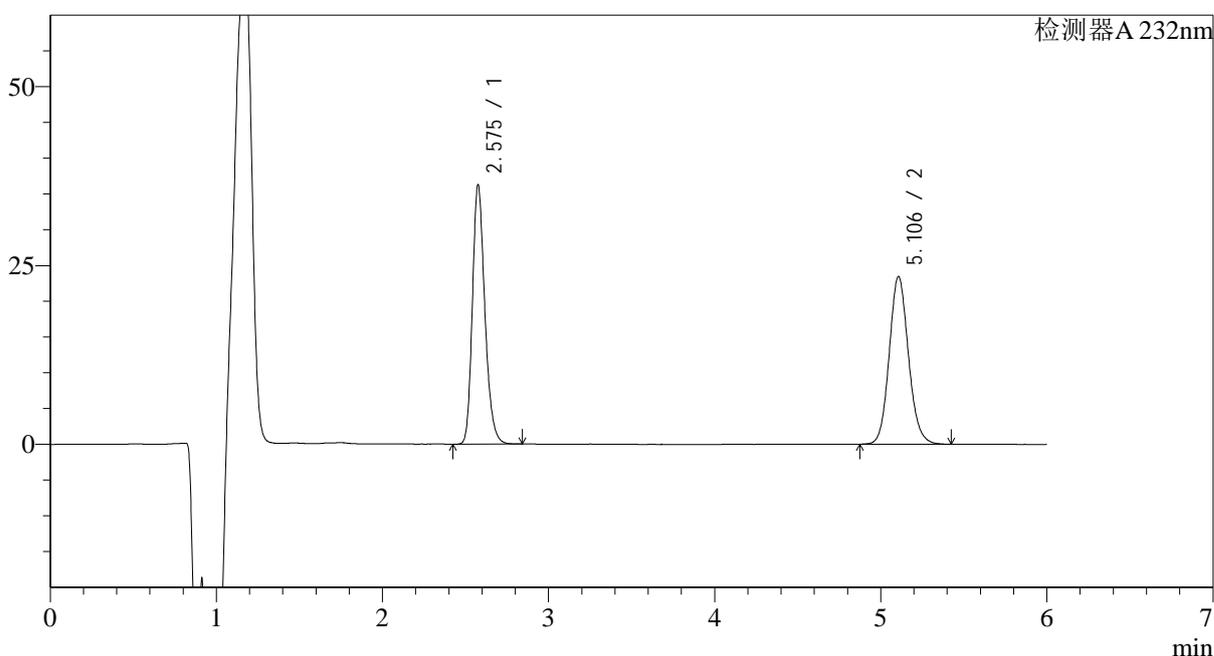
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	189136	50.064	36044	5789	1.239	--
2	5.106	188650	49.936	23466	9535	1.112	14.692
总计		377785	100.000	59509			

图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2777-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 13:45:32

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

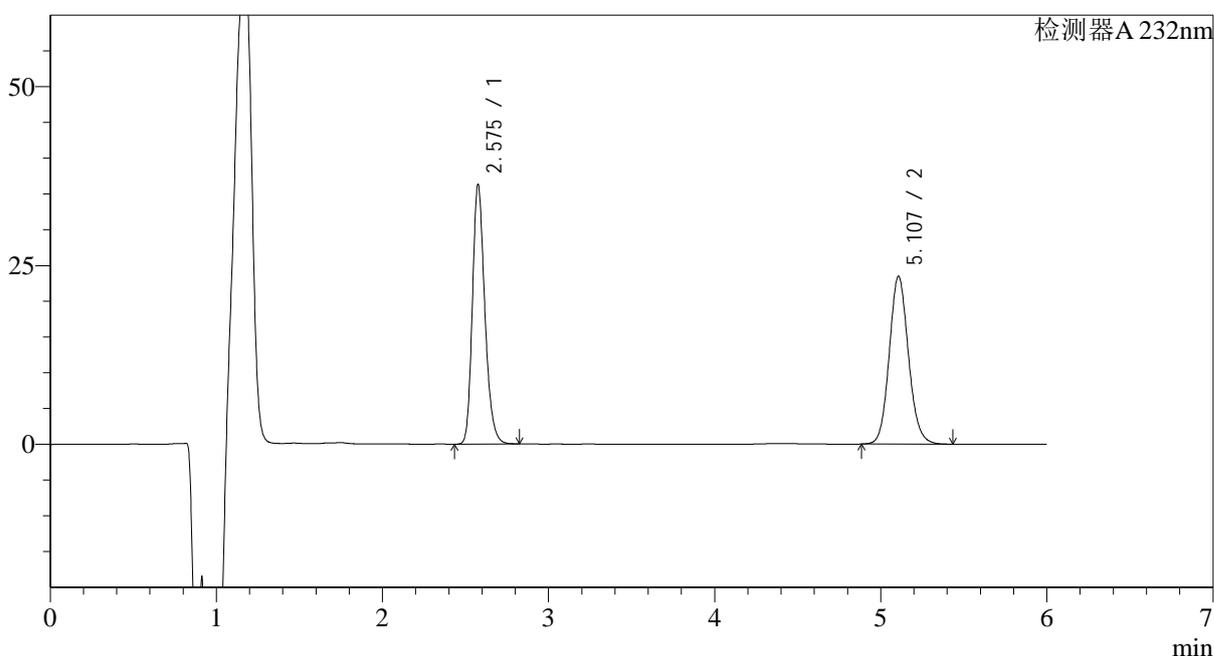
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	189112	50.081	36081	5805	1.236	--
2	5.107	188502	49.919	23467	9553	1.110	14.709
总计		377614	100.000	59548			

图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-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 - 28-38/28-2778-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 13:51:57

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

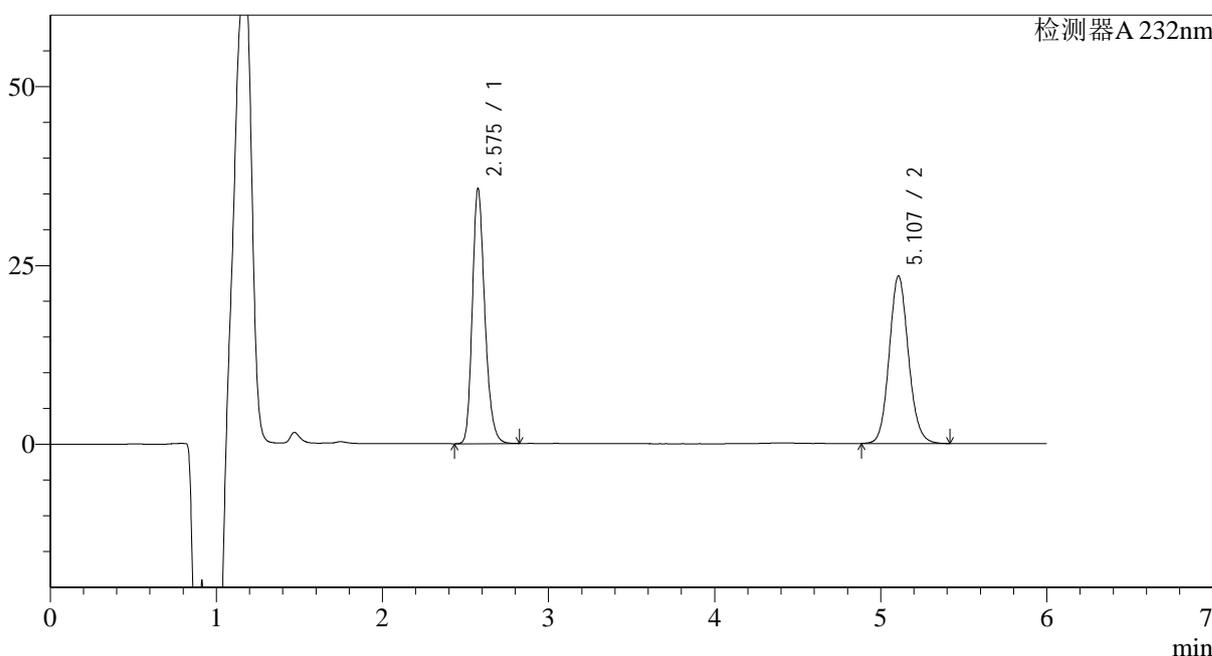
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	185975	49.712	35468	5788	1.235	--
2	5.107	188127	50.288	23423	9549	1.107	14.700
总计		374101	100.000	58891			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2779-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 13:58:21

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

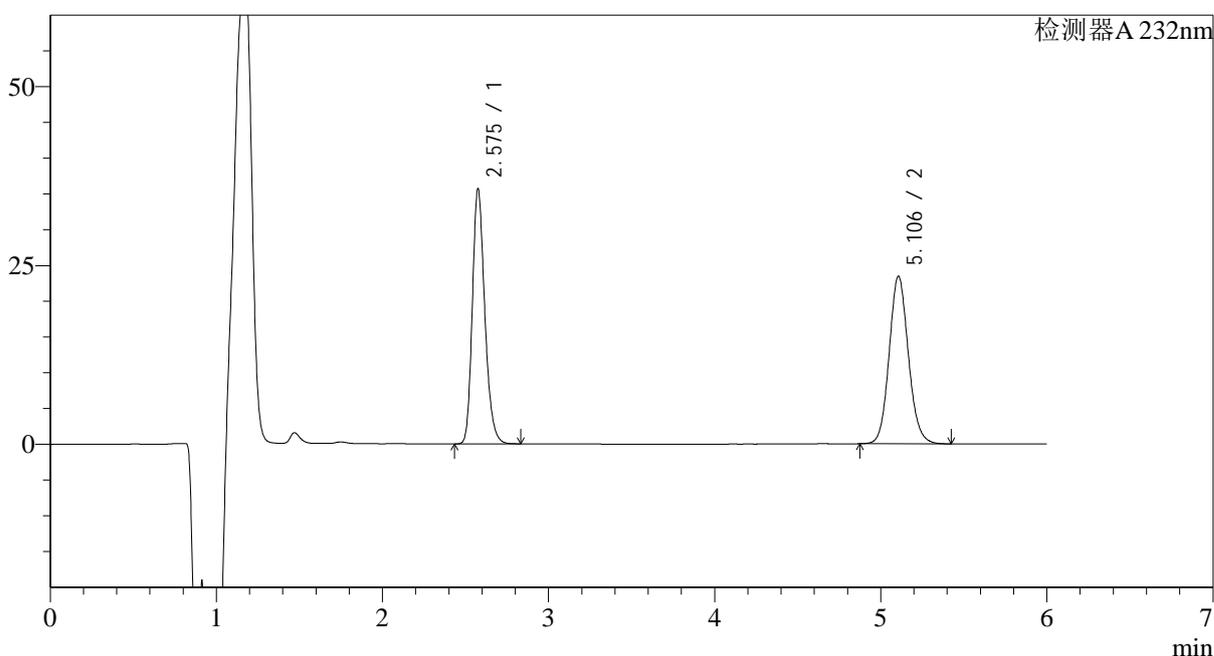
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	186038	49.699	35513	5797	1.234	--
2	5.106	188289	50.301	23444	9540	1.106	14.699
总计		374327	100.000	58956			

图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2780-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 14:04:47

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

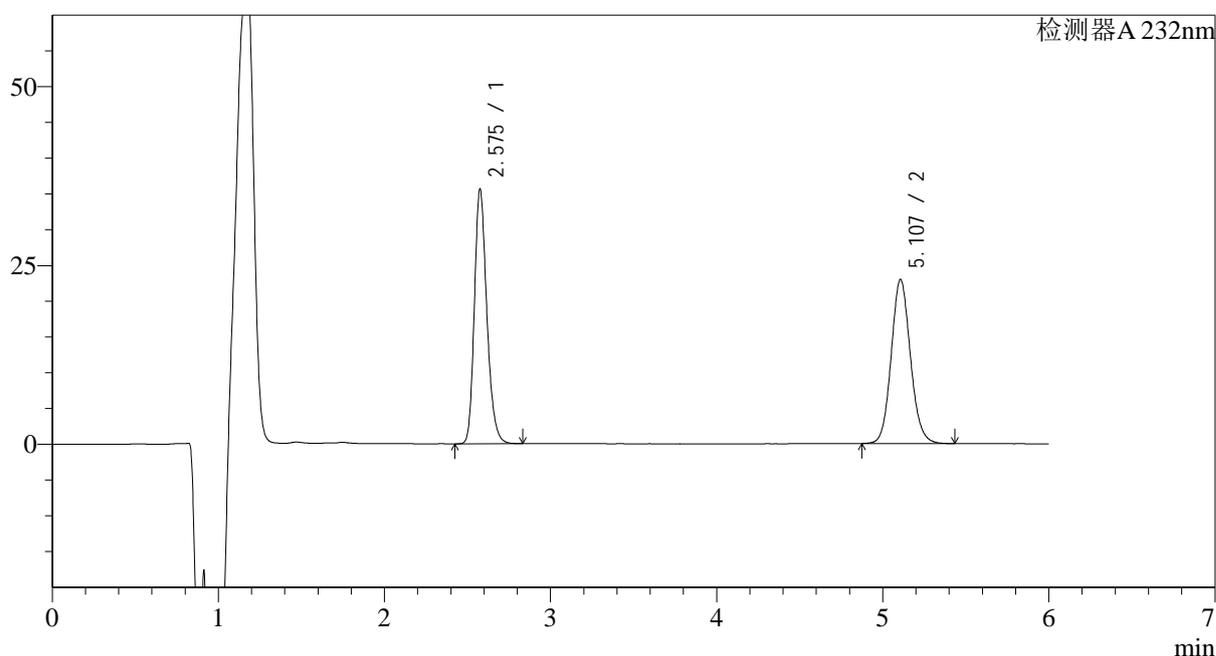
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	185529	50.149	35418	5800	1.233	--
2	5.107	184425	49.851	22951	9549	1.104	14.705
总计		369954	100.000	58369			

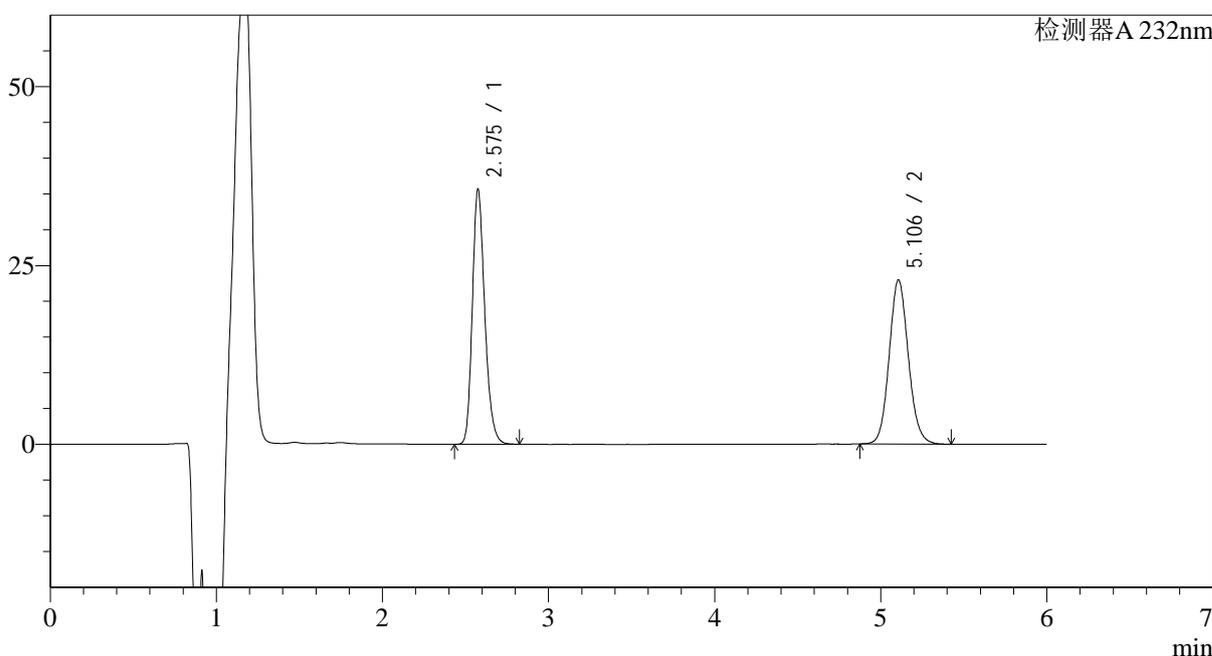
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2781-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 14:11:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	185417	50.161	35477	5817	1.230	--
2	5.106	184227	49.839	22961	9549	1.101	14.714
总计		369643	100.000	58438			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2782-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 14:17:37

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

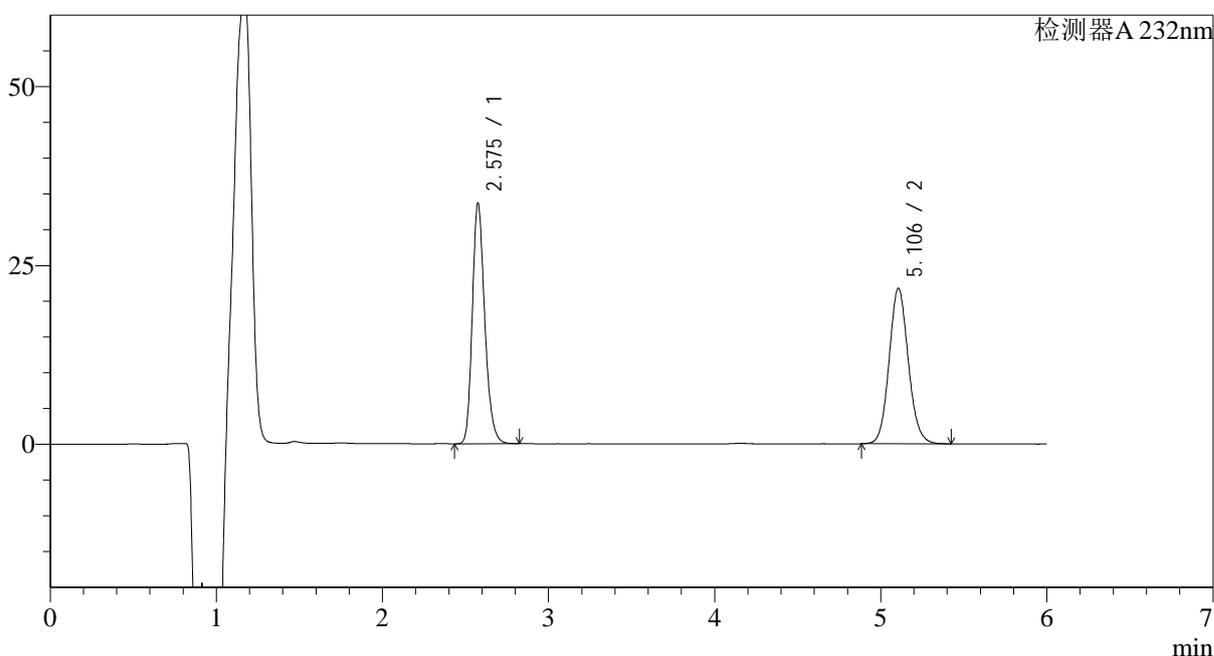
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	175396	50.112	33495	5790	1.231	--
2	5.106	174615	49.888	21760	9543	1.101	14.698
总计		350011	100.000	55255			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2783-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 14:24:03

实验者: xiexinhui

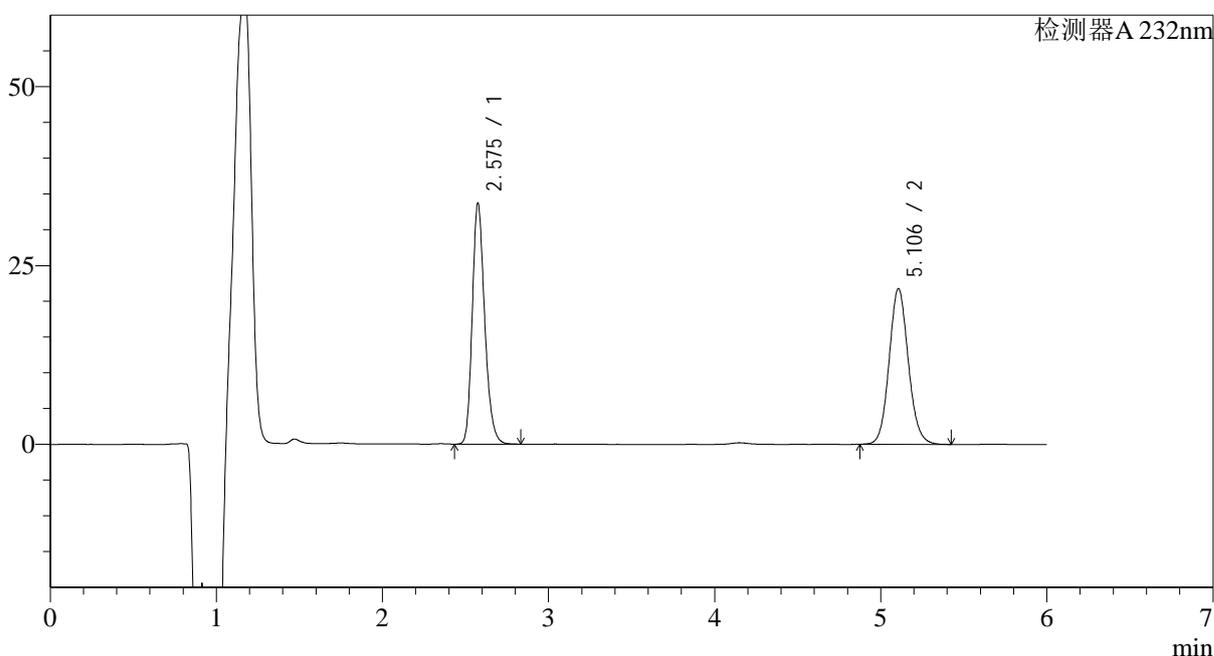
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	175363	50.070	33567	5806	1.228	--
2	5.106	174870	49.930	21782	9535	1.097	14.705
总计		350234	100.000	55348			

图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2784-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 14:30:28

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

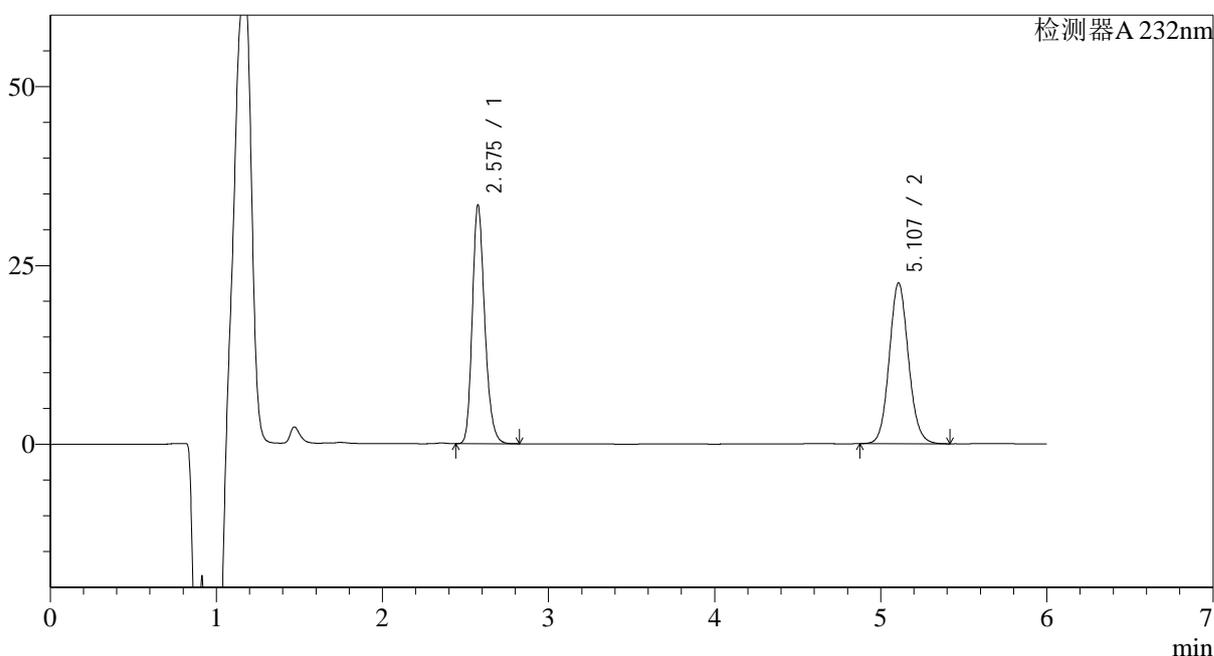
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	173435	49.010	33215	5818	1.227	--
2	5.107	180439	50.990	22480	9541	1.093	14.715
总计		353874	100.000	55694			

图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2785-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 14:36:54

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

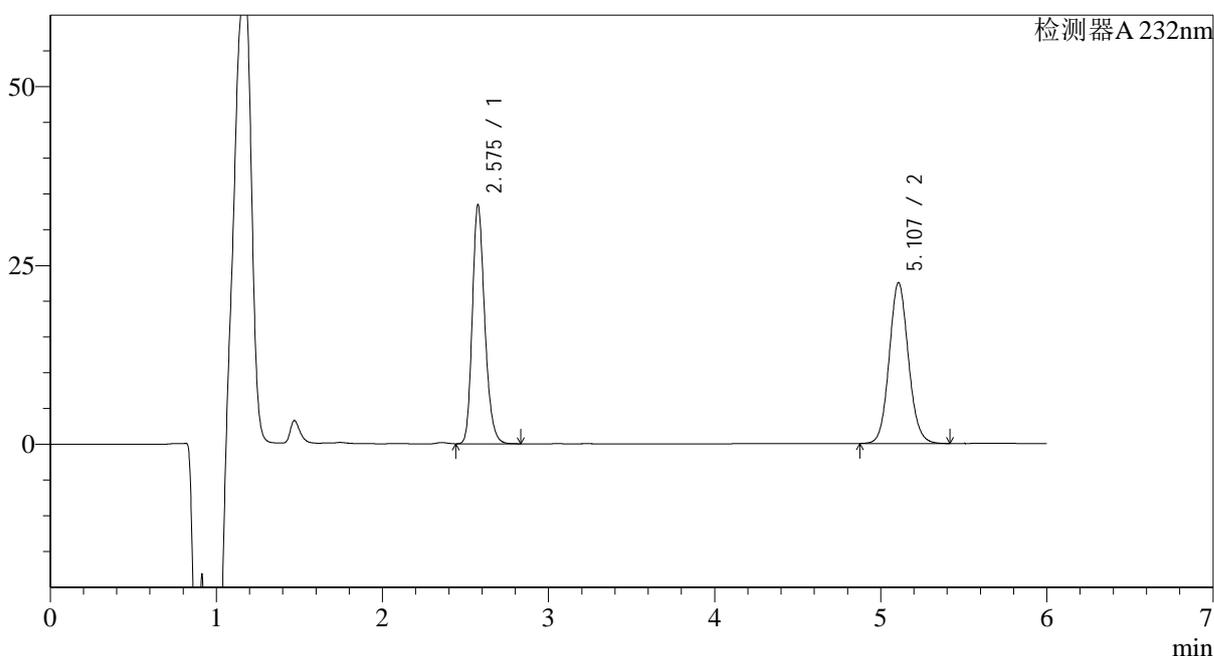
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	173503	49.009	33247	5829	1.226	--
2	5.107	180517	50.991	22496	9531	1.092	14.714
总计		354020	100.000	55743			

图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2786-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 14:43:18

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:09:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

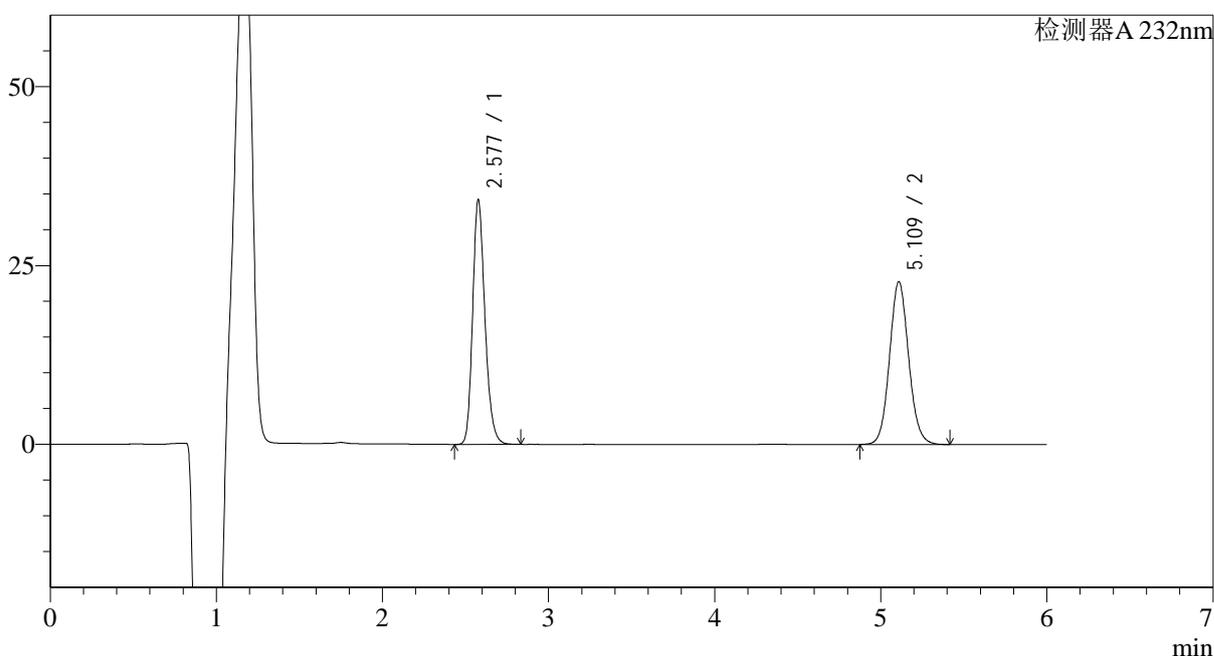
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	176090	49.186	34035	5959	1.219	--
2	5.109	181921	50.814	22713	9622	1.087	14.814
总计		358011	100.000	56748			

图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2787-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 14:49:44

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

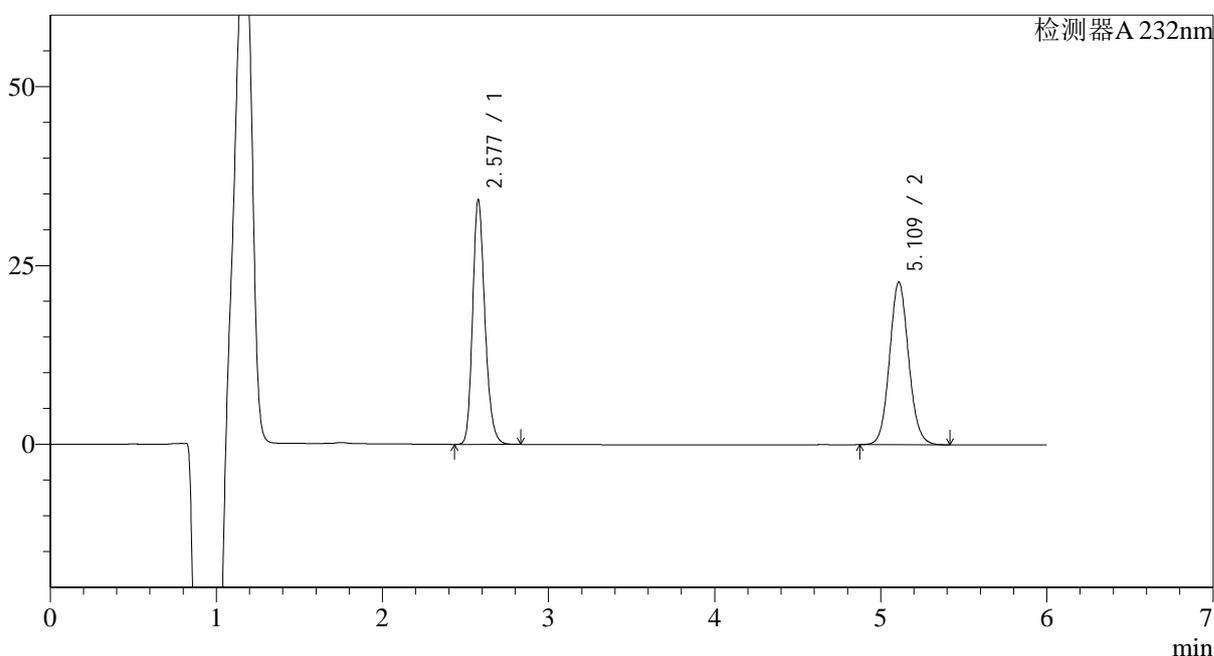
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	175869	49.189	34028	5965	1.217	--
2	5.109	181665	50.811	22694	9632	1.086	14.822
总计		357534	100.000	56722			

图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-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 - 28-38/28-2788-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 14:56:09

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

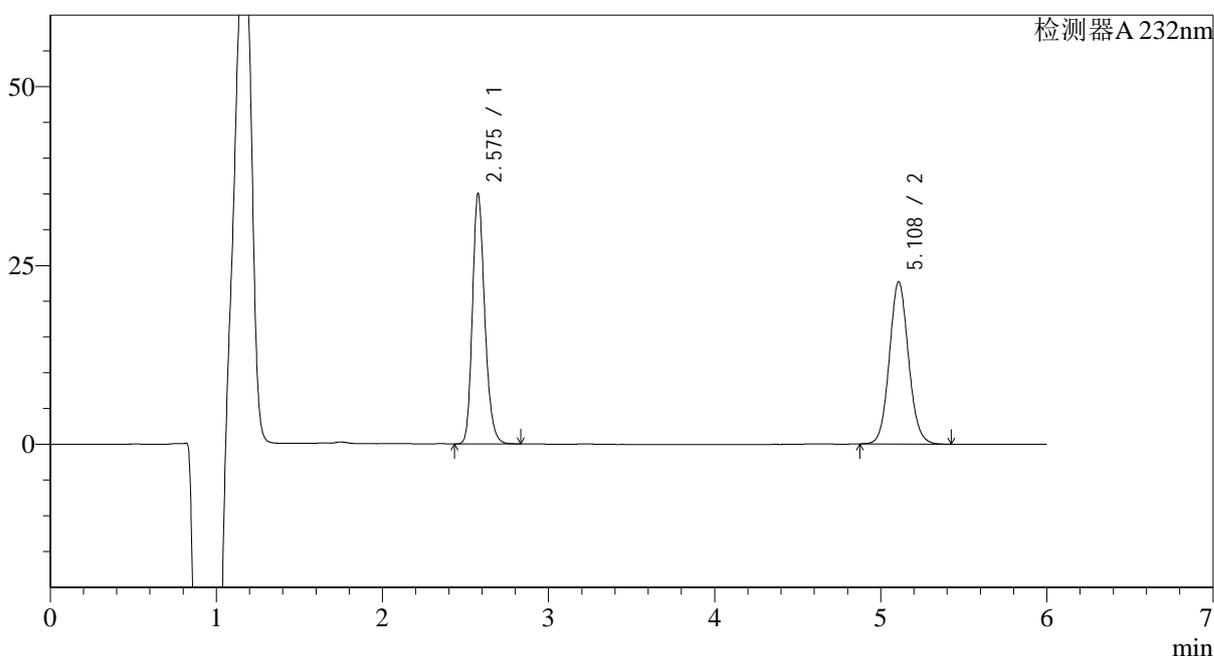
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	180372	49.814	34771	5934	1.218	--
2	5.108	181716	50.186	22679	9588	1.084	14.793
总计		362088	100.000	57449			

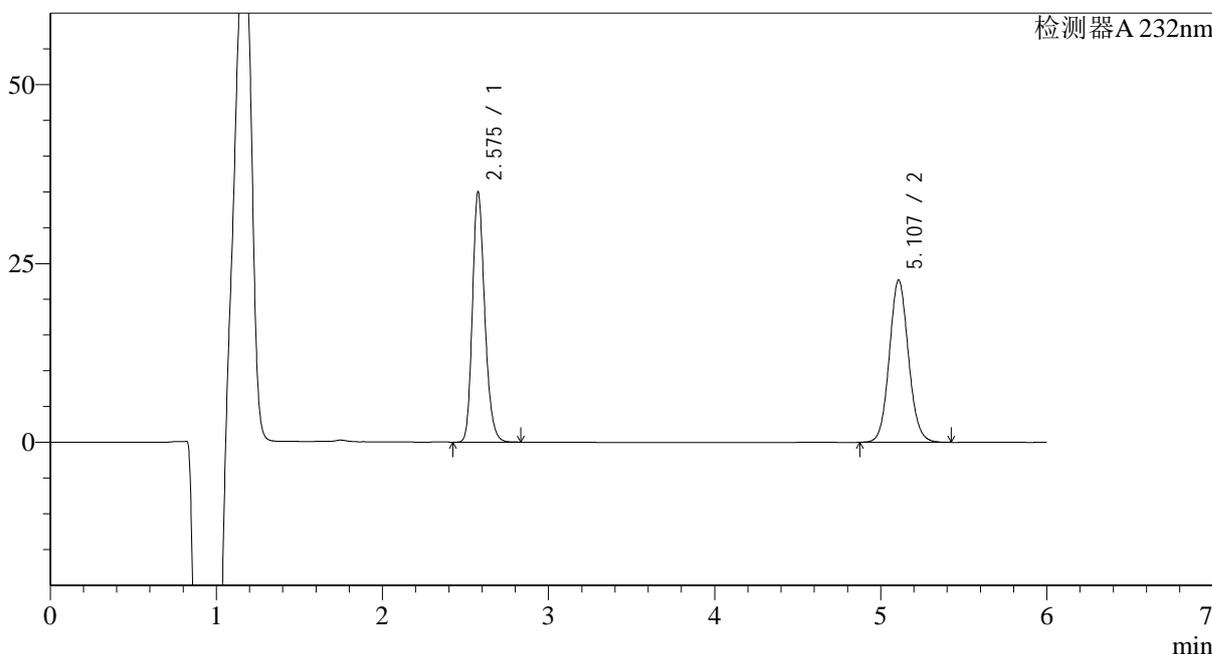
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2789-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 15:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	180122	49.793	34765	5943	1.216	--
2	5.107	181622	50.207	22677	9603	1.083	14.802
总计		361744	100.000	57442			

图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2790-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 15:08:59

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

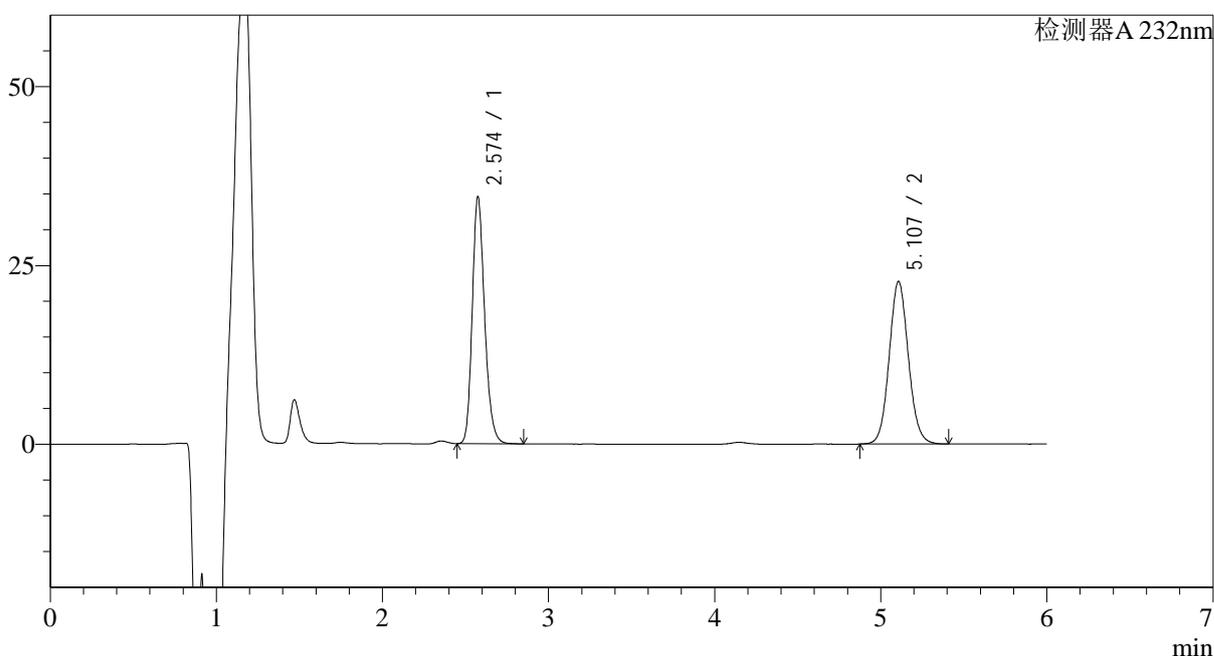
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	178624	49.440	34396	5866	1.217	--
2	5.107	182669	50.560	22736	9524	1.082	14.733
总计		361293	100.000	57132			

图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2791-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 15:15:24

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

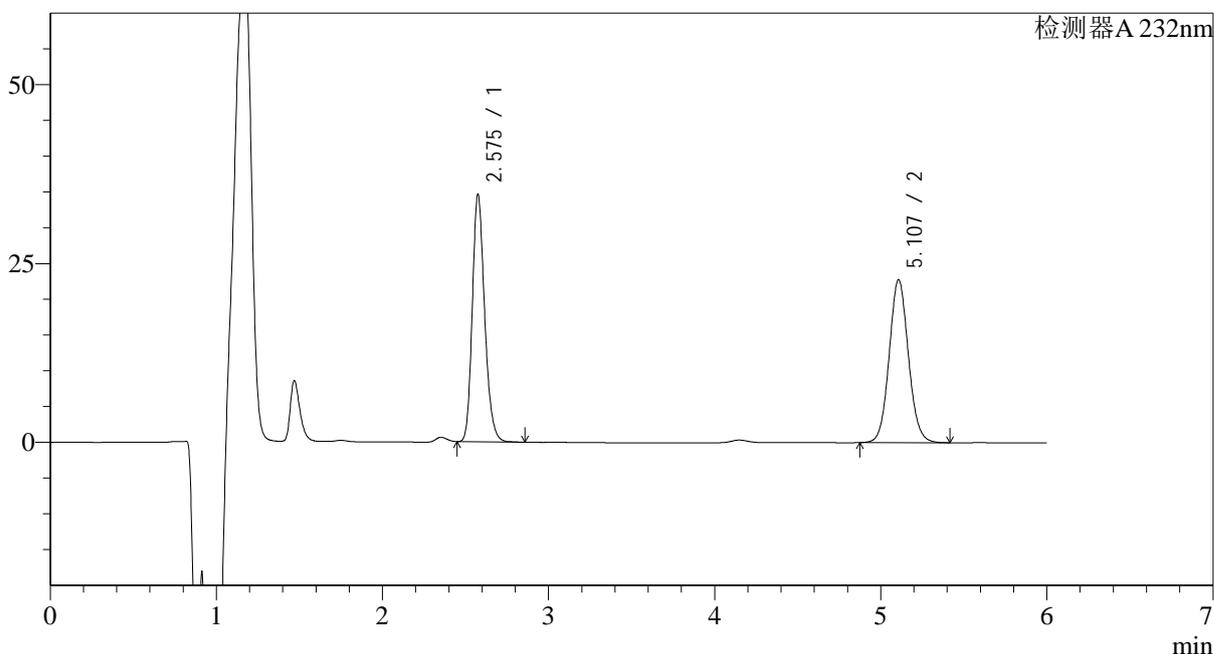
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	178683	49.369	34454	5882	1.214	--
2	5.107	183252	50.631	22796	9499	1.078	14.728
总计		361935	100.000	57250			

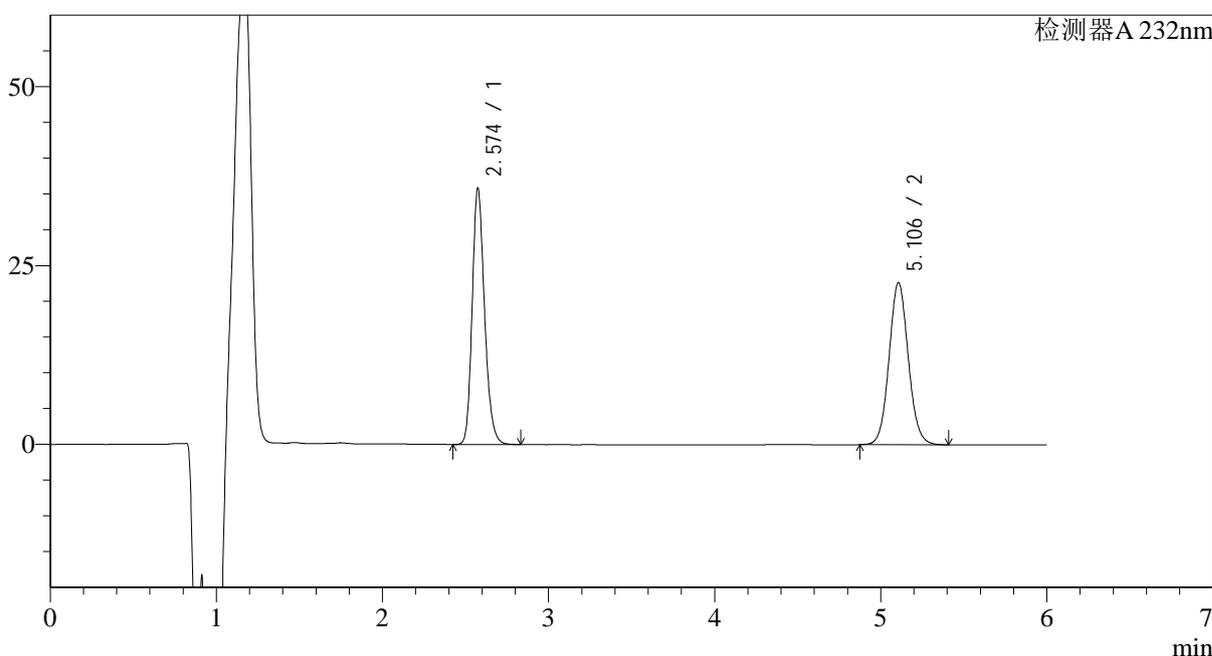
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2792-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 15:21:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	185634	50.463	35734	5862	1.211	--
2	5.106	182226	49.537	22672	9498	1.076	14.720
总计		367861	100.000	58406			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2793-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 15:28:14

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

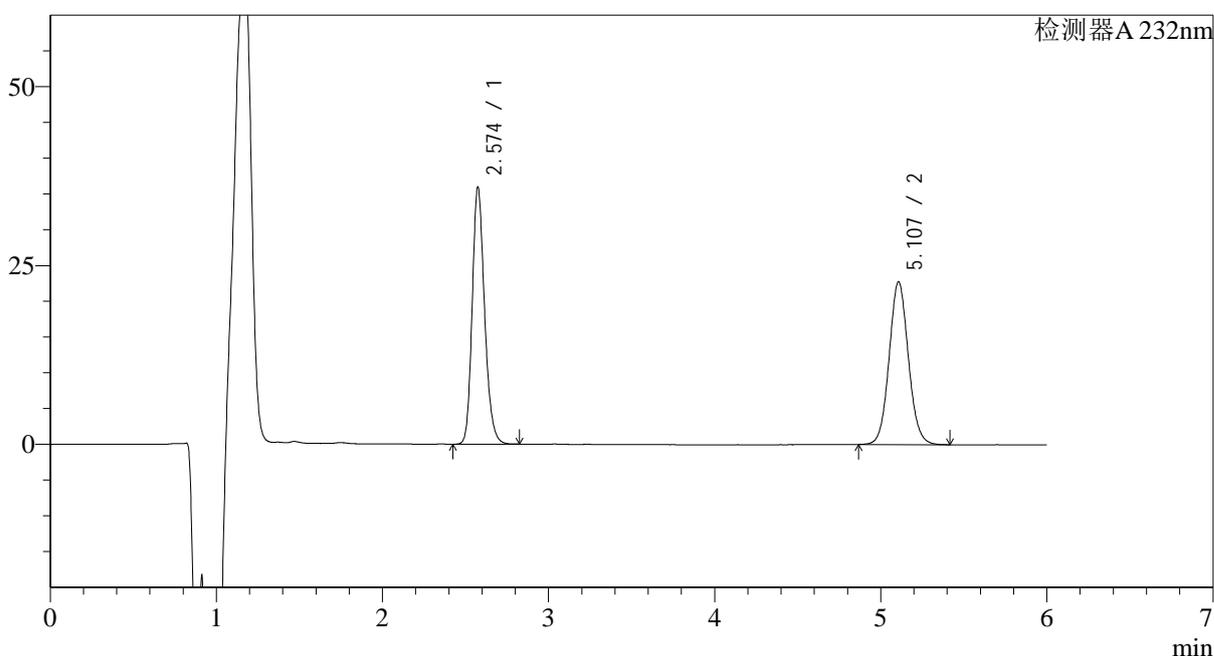
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	186081	50.412	35845	5873	1.208	--
2	5.107	183037	49.588	22756	9482	1.073	14.718
总计		369117	100.000	58601			

图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-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 - 28-38/28-2794-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 15:34:39

实验者: xiexinhui

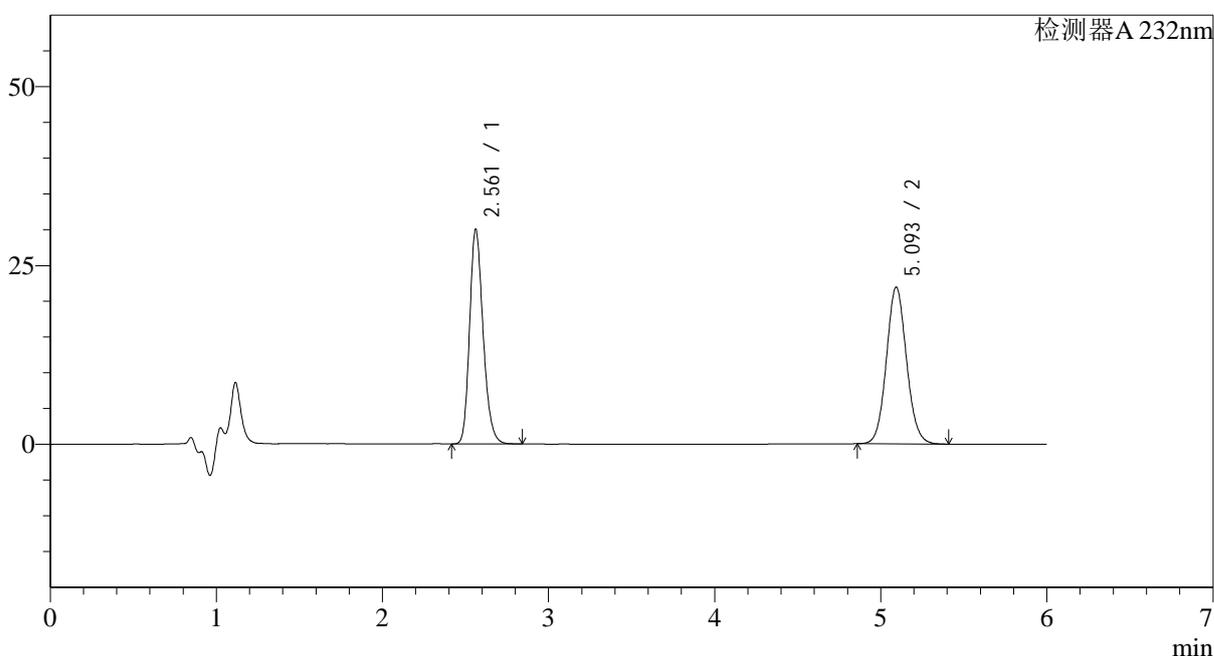
处理时间(V2): 2024/07/12 08:10:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	169823	47.925	30002	4850	1.218	--
2	5.093	184527	52.075	21876	8587	1.081	13.796
总计		354350	100.000	51878			

图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2795-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 15:41:05

实验者: xiexinhui

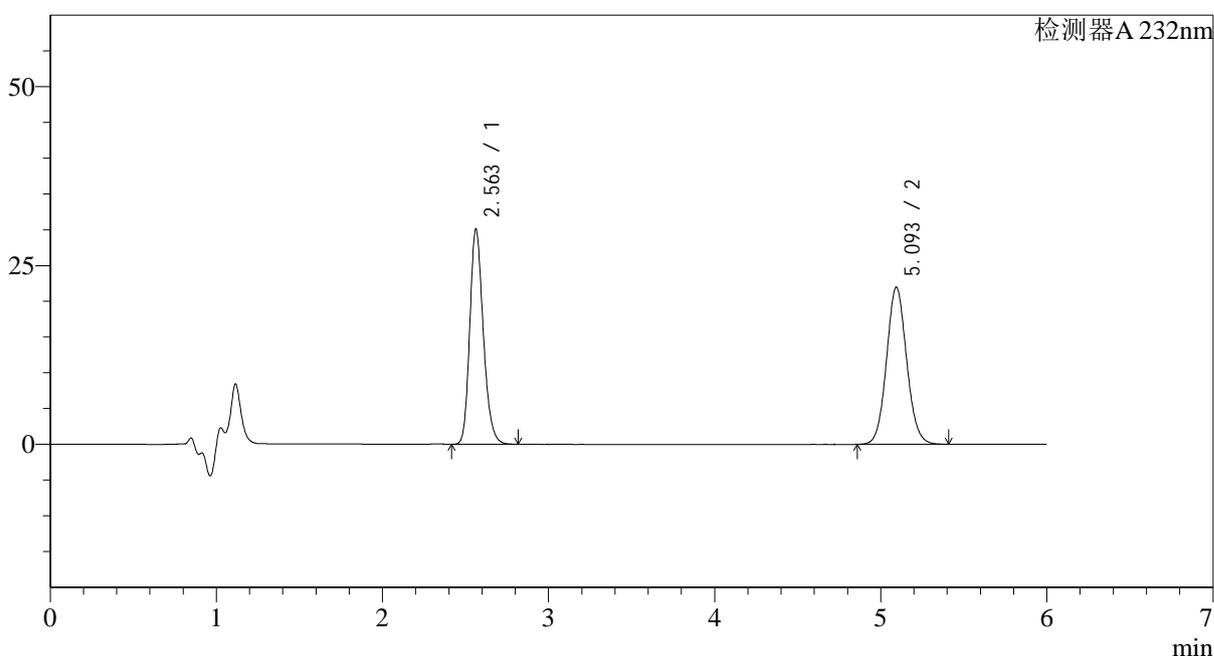
处理时间(V2): 2024/07/12 08:10:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	169920	47.874	30098	4861	1.215	--
2	5.093	185014	52.126	21941	8570	1.079	13.789
总计		354935	100.000	52039			

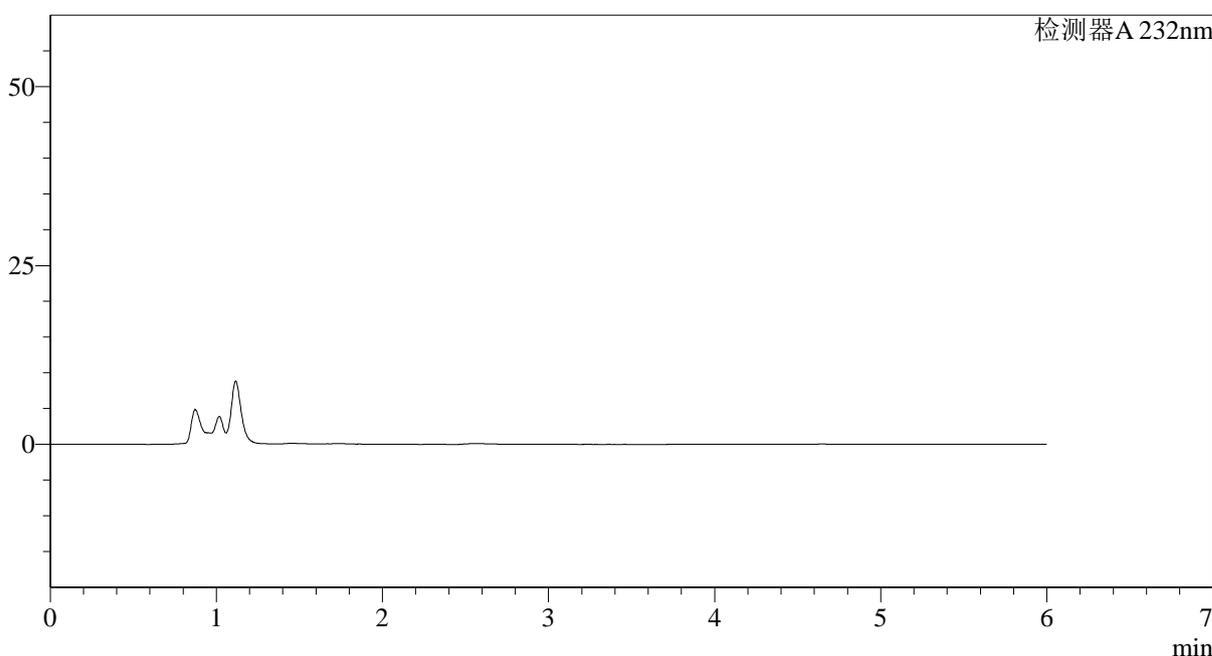
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2796-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/11 15:47:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2797-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 15:54:00

实验者: xiexinhui

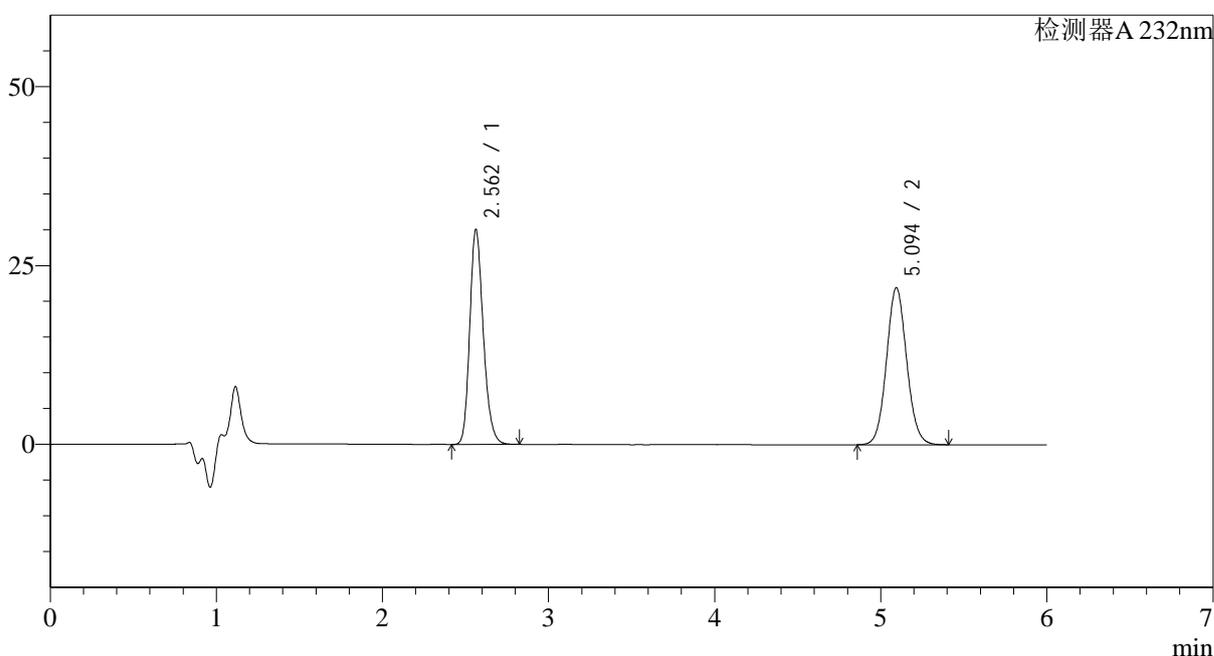
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170263	47.860	30067	4837	1.215	--
2	5.094	185491	52.140	21928	8512	1.075	13.748
总计		355754	100.000	51995			

图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2798-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 16:00:26

实验者: xiexinhui

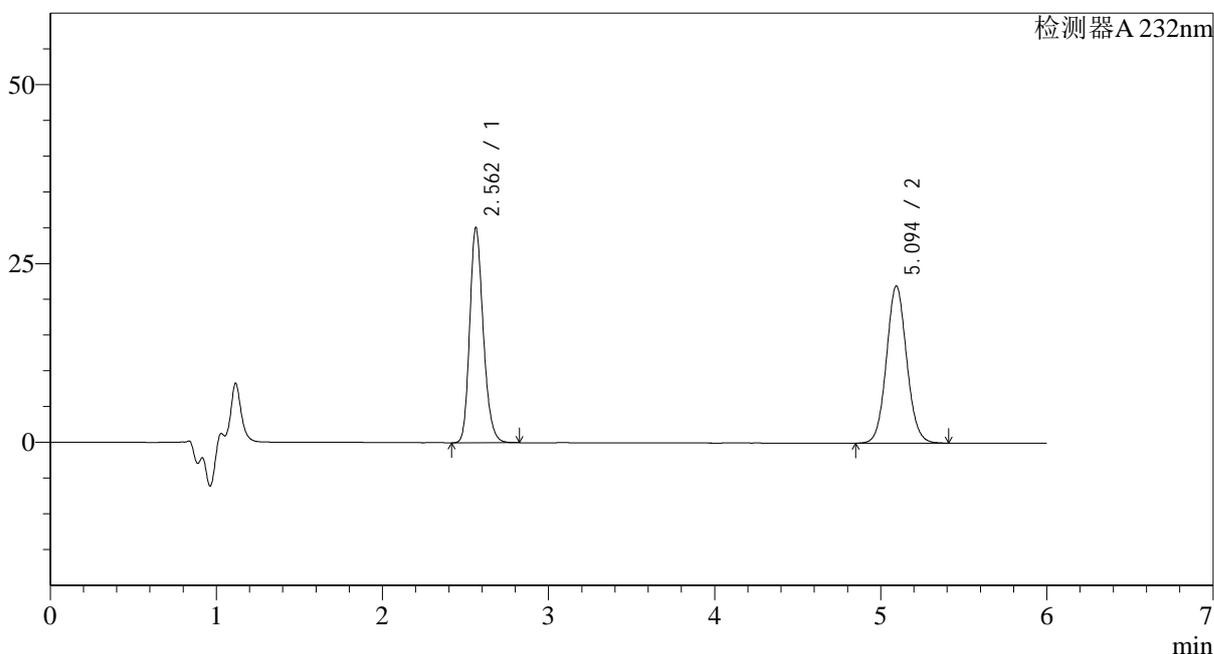
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170487	47.802	30093	4838	1.214	--
2	5.094	186164	52.198	21954	8491	1.072	13.740
总计		356650	100.000	52047			

图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2799-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 16:06:54

实验者: xiexinhui

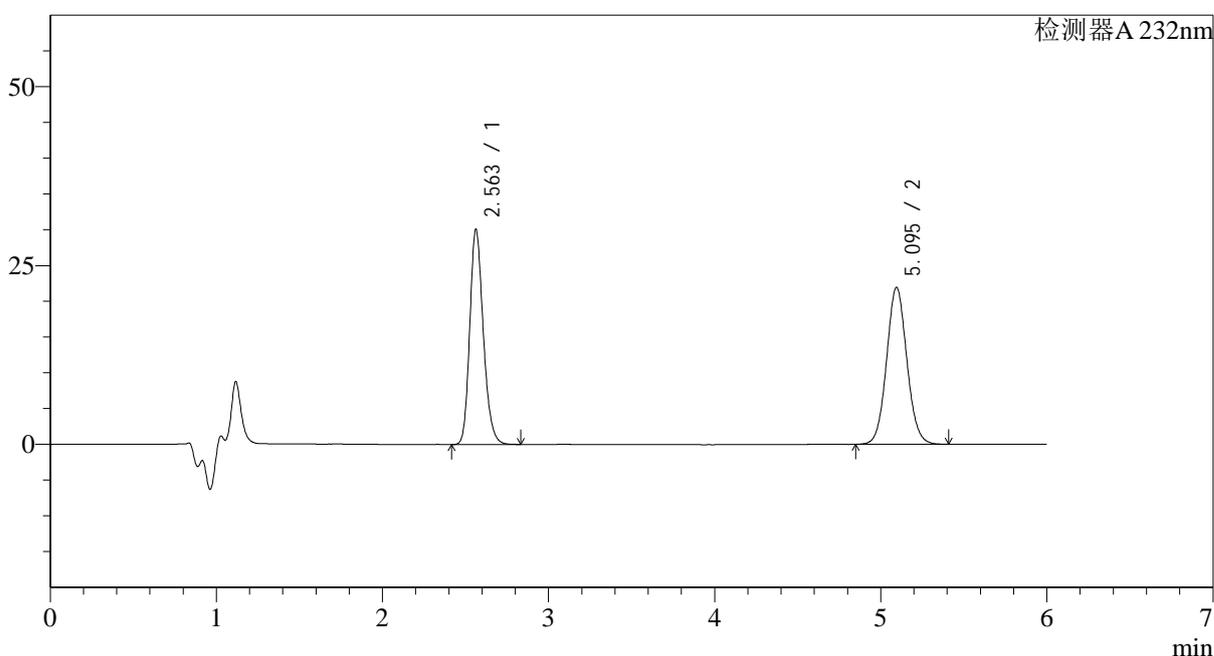
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	170477	47.809	30093	4833	1.210	--
2	5.095	186102	52.191	21946	8464	1.069	13.725
总计		356579	100.000	52038			

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2800-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 16:13:21

实验者: xiexinhui

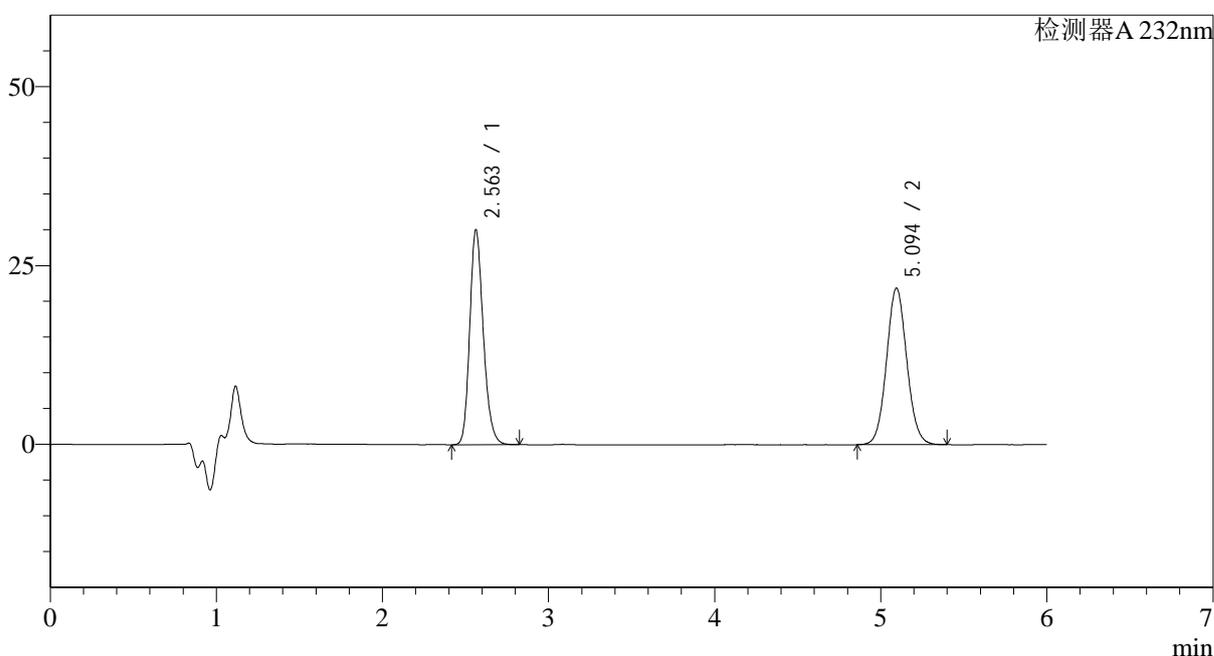
处理时间(V2): 2024/07/12 08:10:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	170520	47.858	30069	4824	1.208	--
2	5.094	185784	52.142	21887	8436	1.068	13.705
总计		356304	100.000	51956			

图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2801-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 16:19:48

实验者: xiexinhui

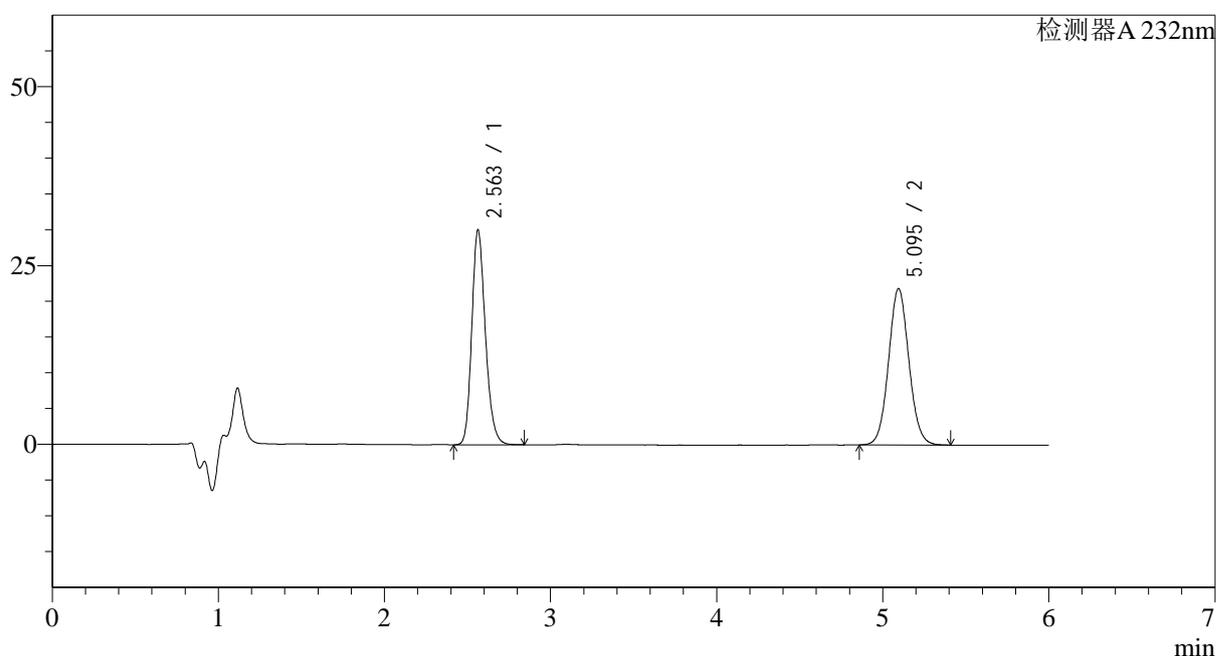
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	170599	47.855	30063	4823	1.207	--
2	5.095	185895	52.145	21869	8406	1.065	13.689
总计		356494	100.000	51932			

图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2802-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 16:26:14

实验者: xiexinhui

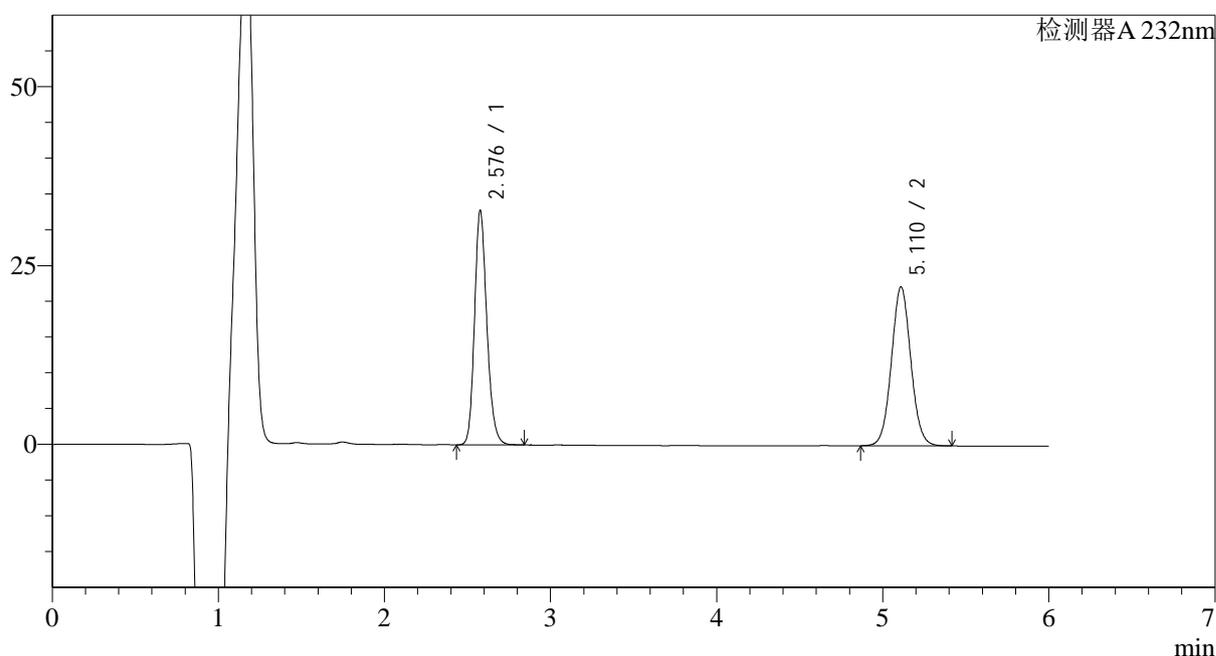
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	169098	48.387	32565	5916	1.192	--
2	5.110	180373	51.613	22190	9302	1.051	14.647
总计		349471	100.000	54754			

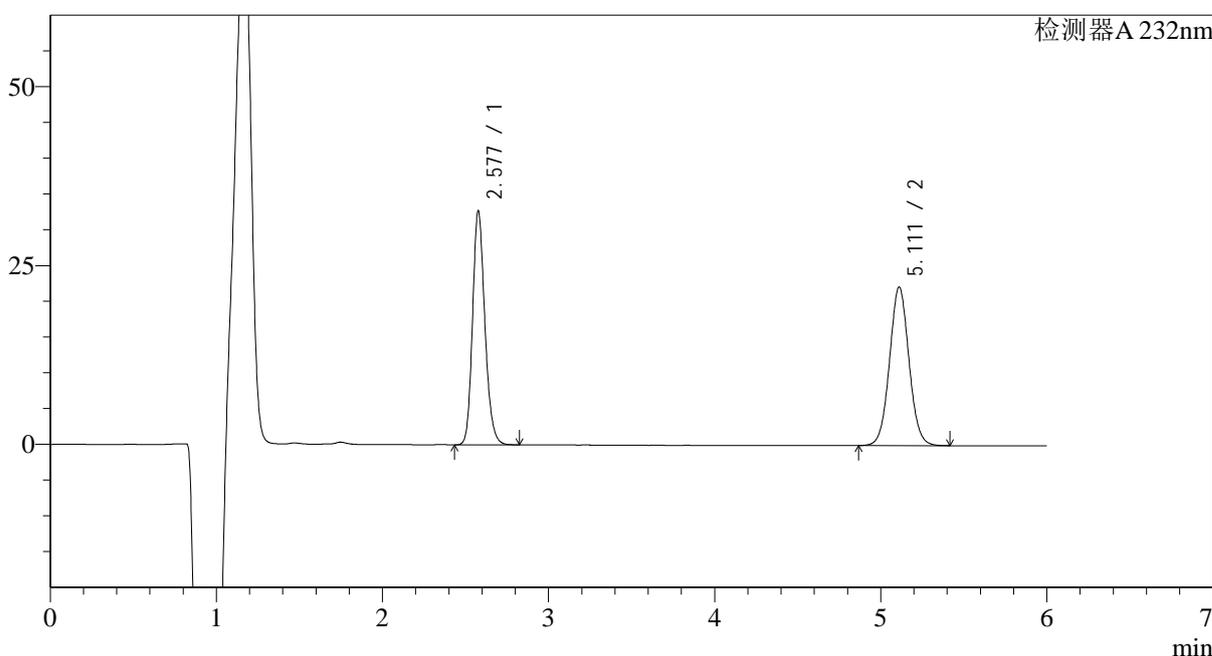
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2803-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 16:32:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	168893	48.387	32538	5905	1.189	--
2	5.111	180156	51.613	22154	9280	1.048	14.634
总计		349049	100.000	54692			

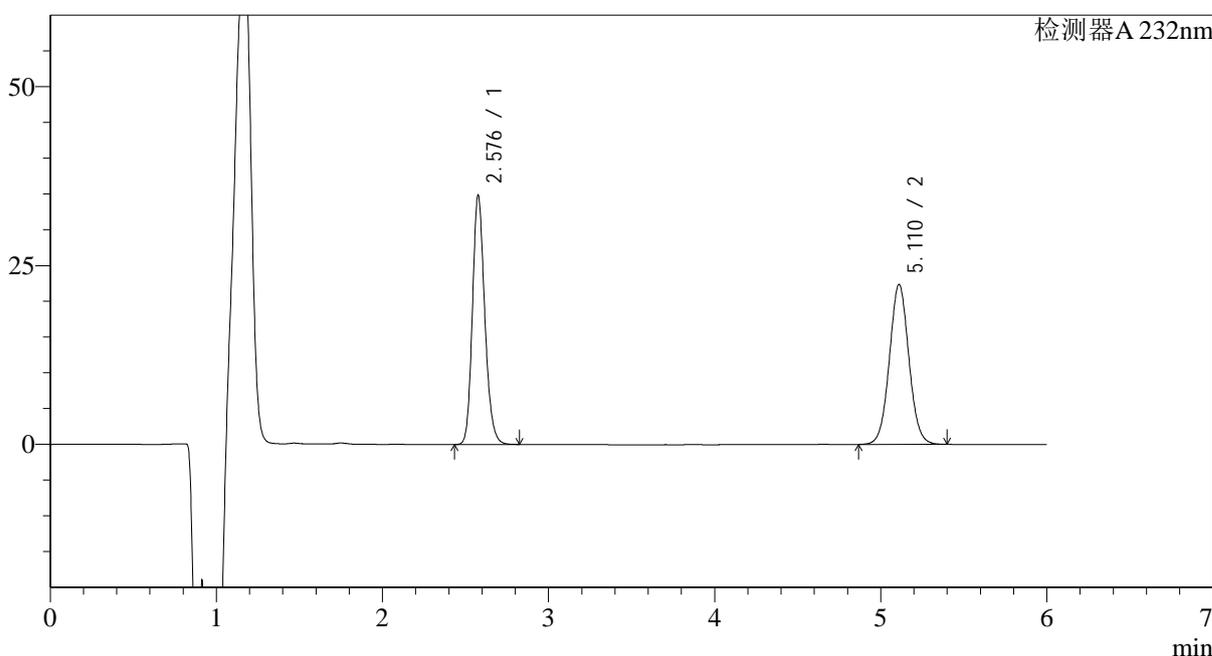
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2804-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 16:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	180501	49.732	34577	5864	1.188	--
2	5.110	182447	50.268	22336	9206	1.046	14.581
总计		362947	100.000	56914			

图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2805-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 16:45:32

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

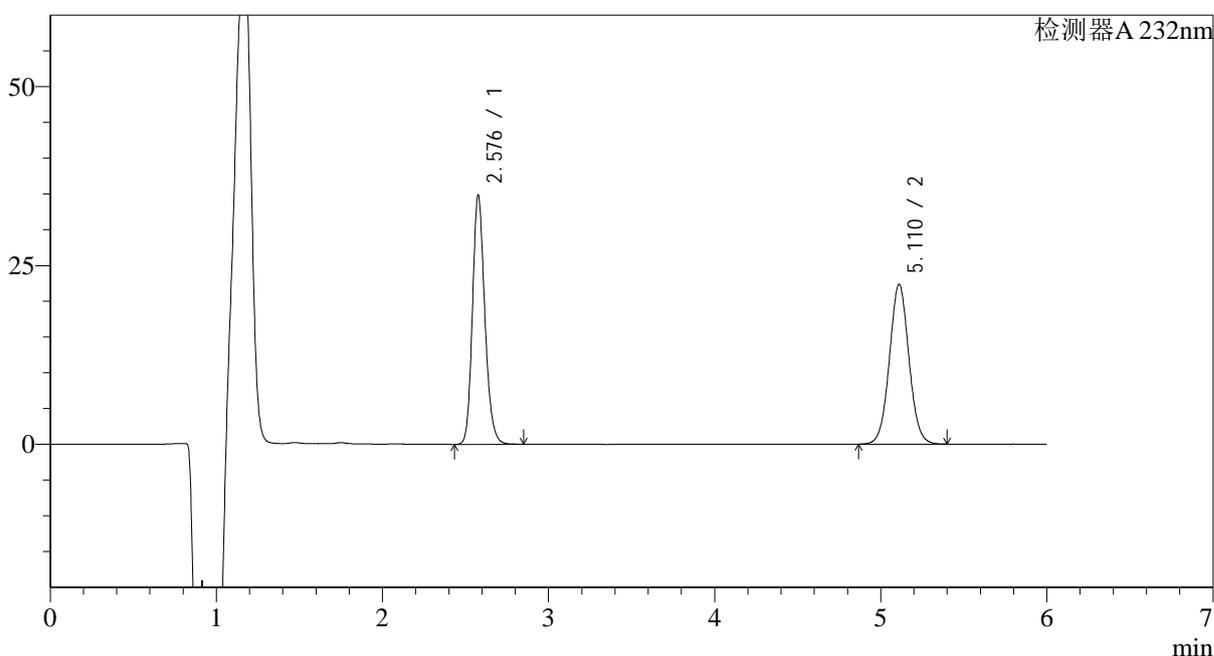
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	180801	49.791	34612	5855	1.187	--
2	5.110	182318	50.209	22308	9185	1.043	14.566
总计		363119	100.000	56920			

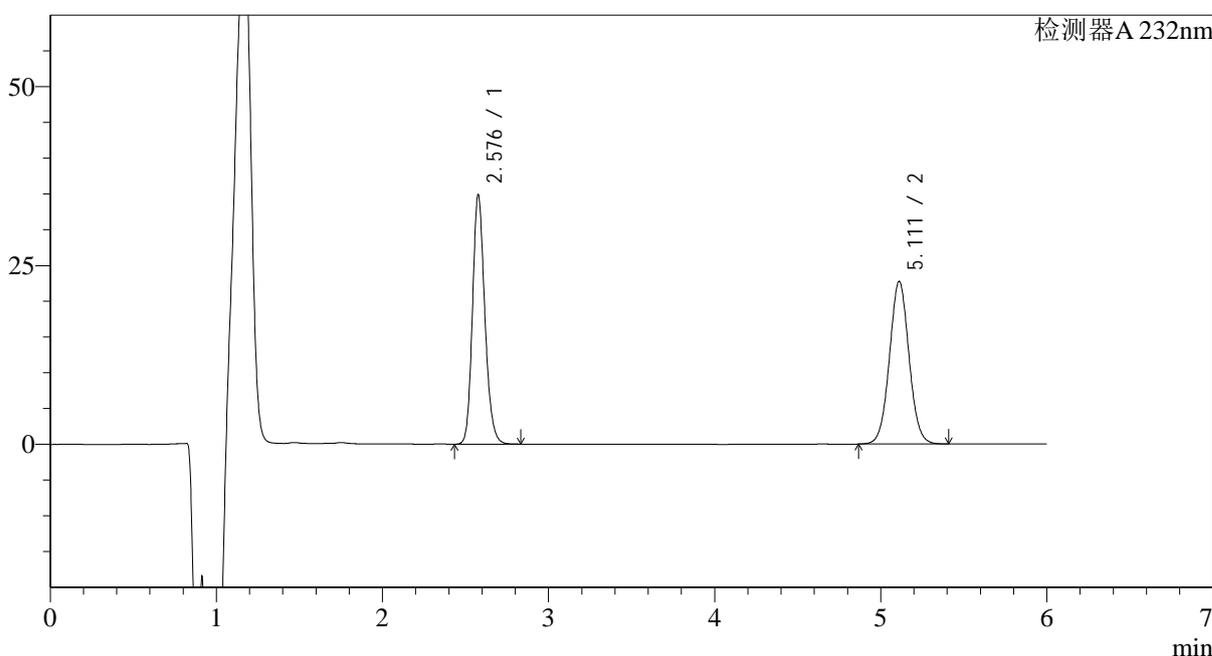
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2806-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 16:51:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	180666	49.276	34652	5863	1.183	--
2	5.111	185976	50.724	22725	9157	1.040	14.556
总计		366642	100.000	57378			

图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2807-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 16:58:24

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

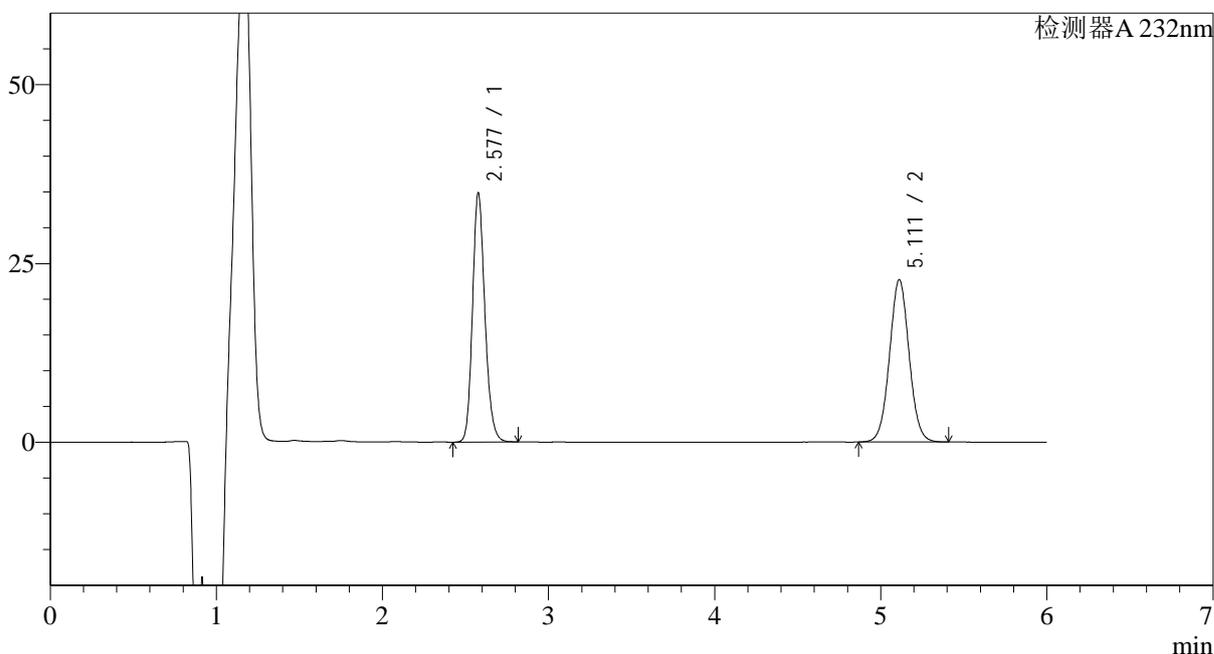
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	180469	49.242	34652	5860	1.179	--
2	5.111	186022	50.758	22692	9104	1.038	14.529
总计		366491	100.000	57344			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-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 - 28-38/28-2808-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:04:49

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

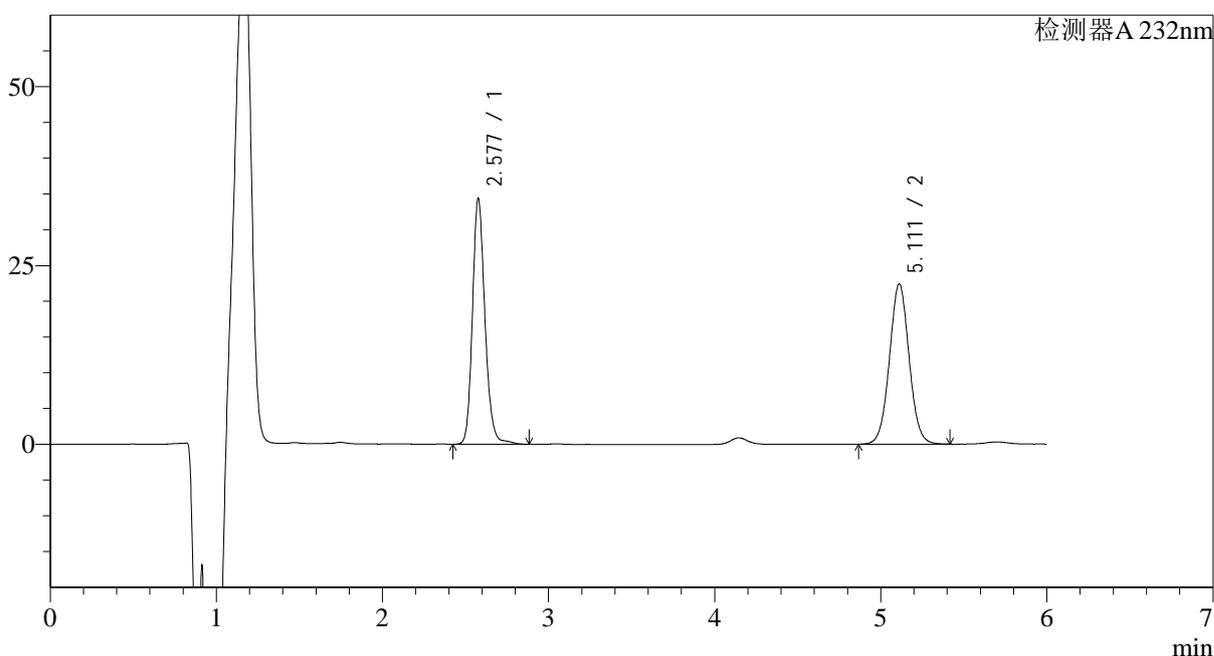
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179923	49.403	34182	5866	1.178	--
2	5.111	184273	50.597	22391	9063	1.037	14.511
总计		364196	100.000	56574			

图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2809-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 17:11:16

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

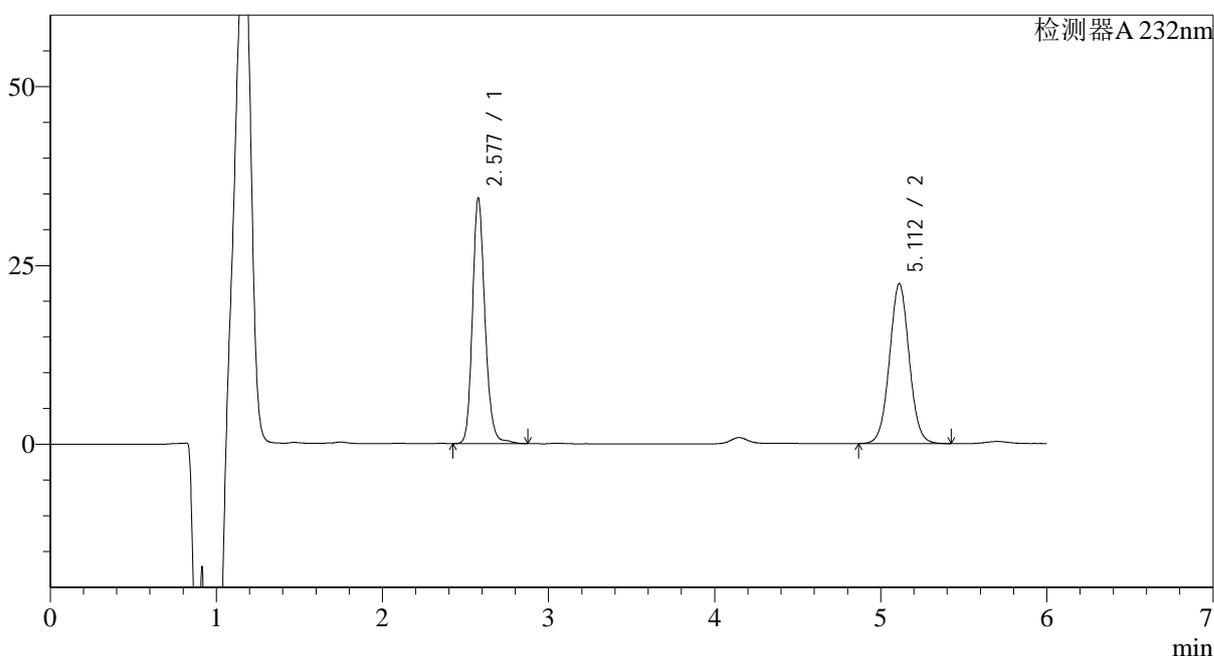
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179825	49.400	34159	5850	1.177	--
2	5.112	184193	50.600	22351	9023	1.035	14.485
总计		364018	100.000	56510			

图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-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 - 28-38/28-2810-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:17:43

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:10:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

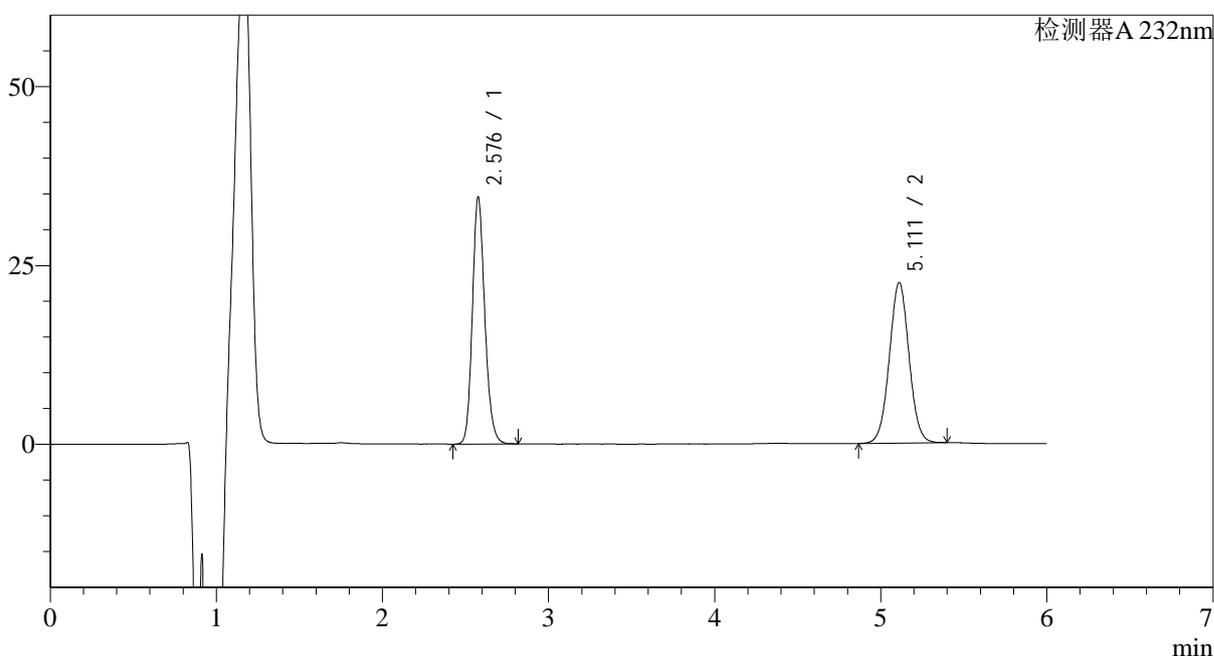
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	179660	49.327	34292	5813	1.175	--
2	5.111	184565	50.673	22432	9004	1.027	14.460
总计		364225	100.000	56724			

图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2811-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 17:24:10

实验者: xiexinhui

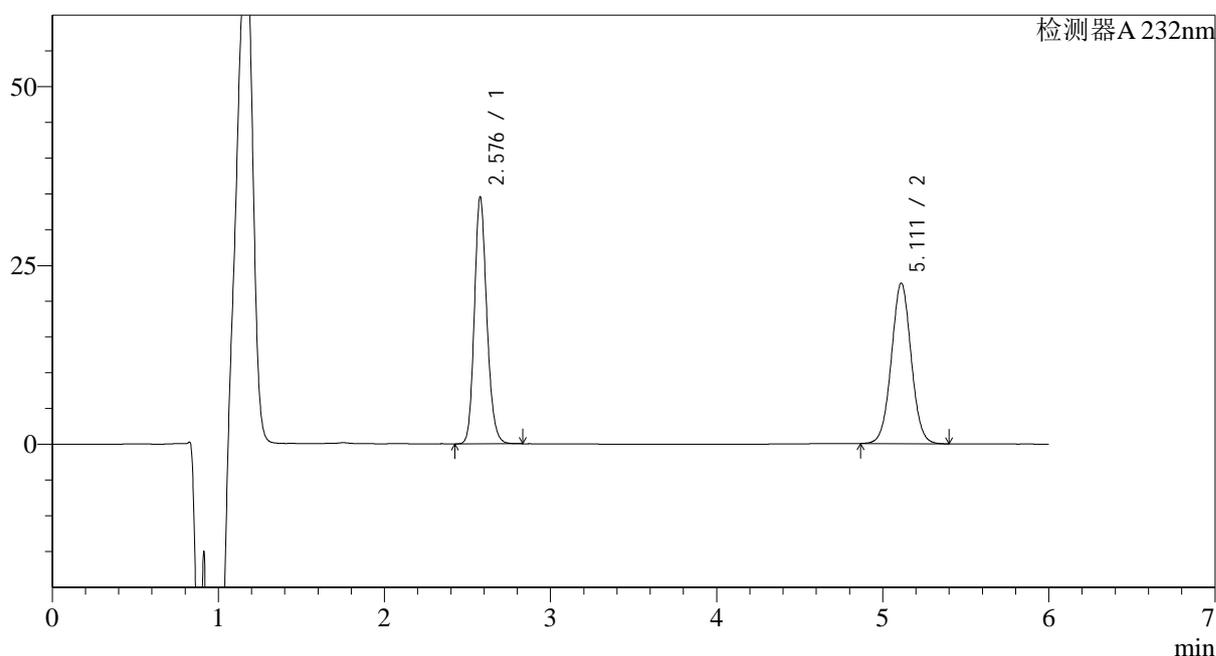
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	179732	49.192	34282	5806	1.172	--
2	5.111	185638	50.808	22442	8933	1.027	14.423
总计		365370	100.000	56724			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-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 - 28-38/28-2812-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:30:36

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

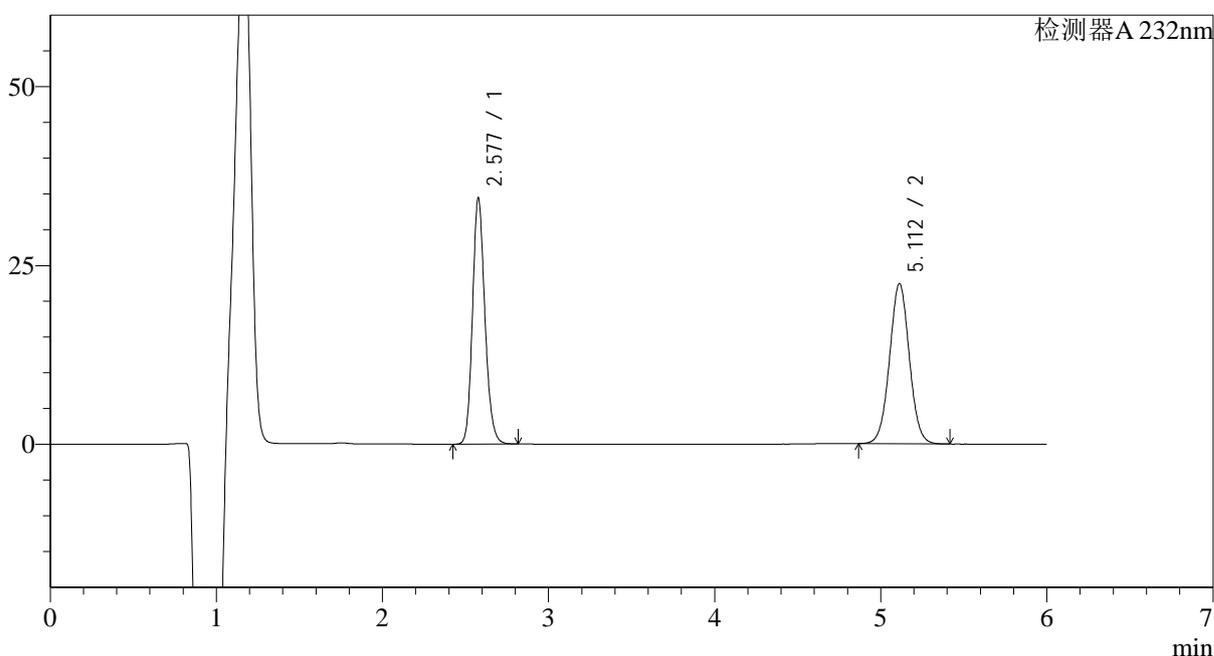
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178571	49.085	34273	5848	1.168	--
2	5.112	185228	50.915	22401	8924	1.025	14.437
总计		363799	100.000	56674			

图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2813-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:37:02

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

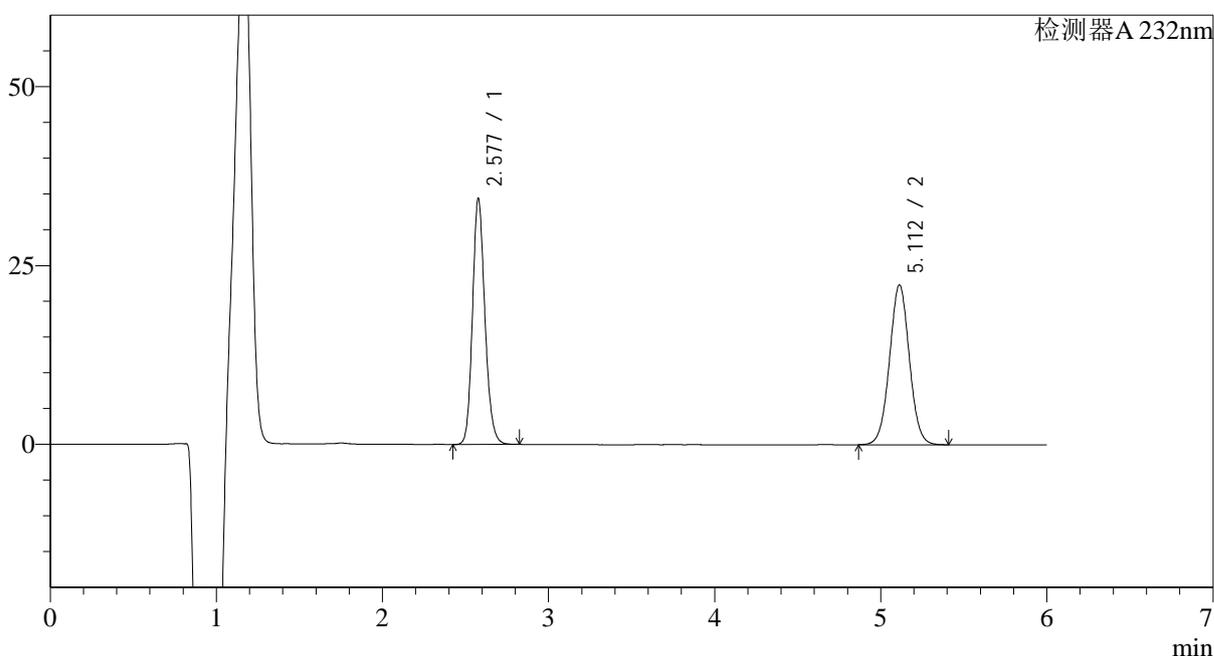
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178687	49.065	34246	5837	1.167	--
2	5.112	185501	50.935	22357	8875	1.025	14.407
总计		364188	100.000	56603			

图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2814-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 17:43:28

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

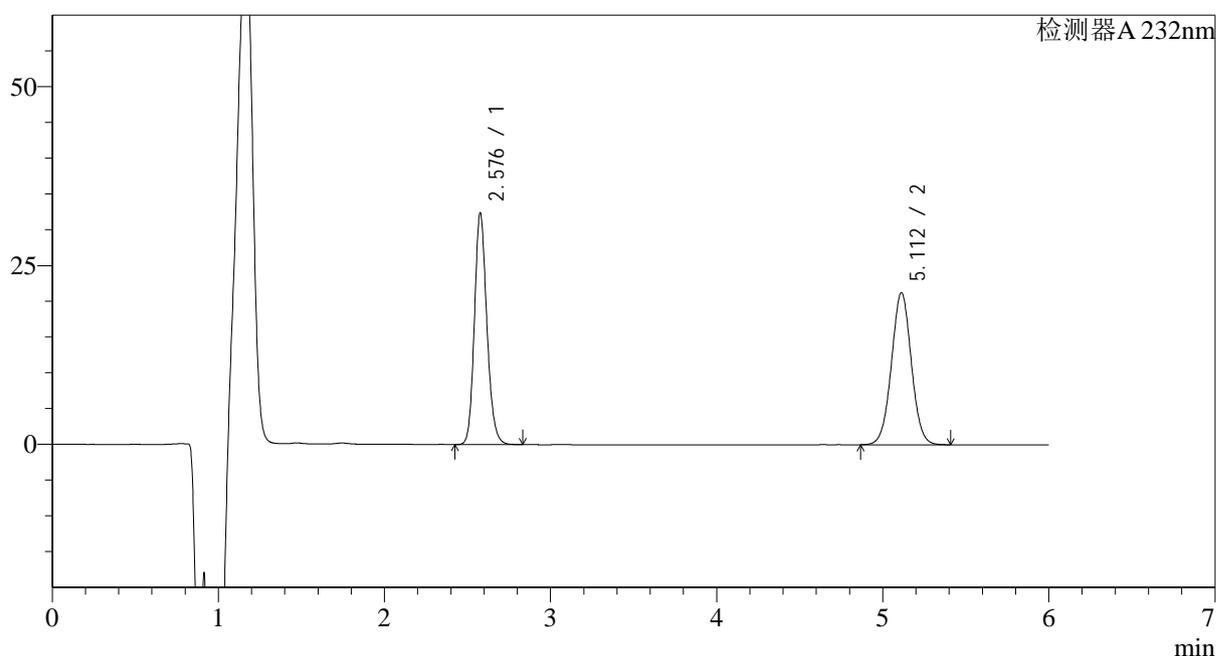
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	168961	48.844	32205	5786	1.166	--
2	5.112	176961	51.156	21277	8813	1.023	14.354
总计		345922	100.000	53481			

图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2815-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:49:54

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

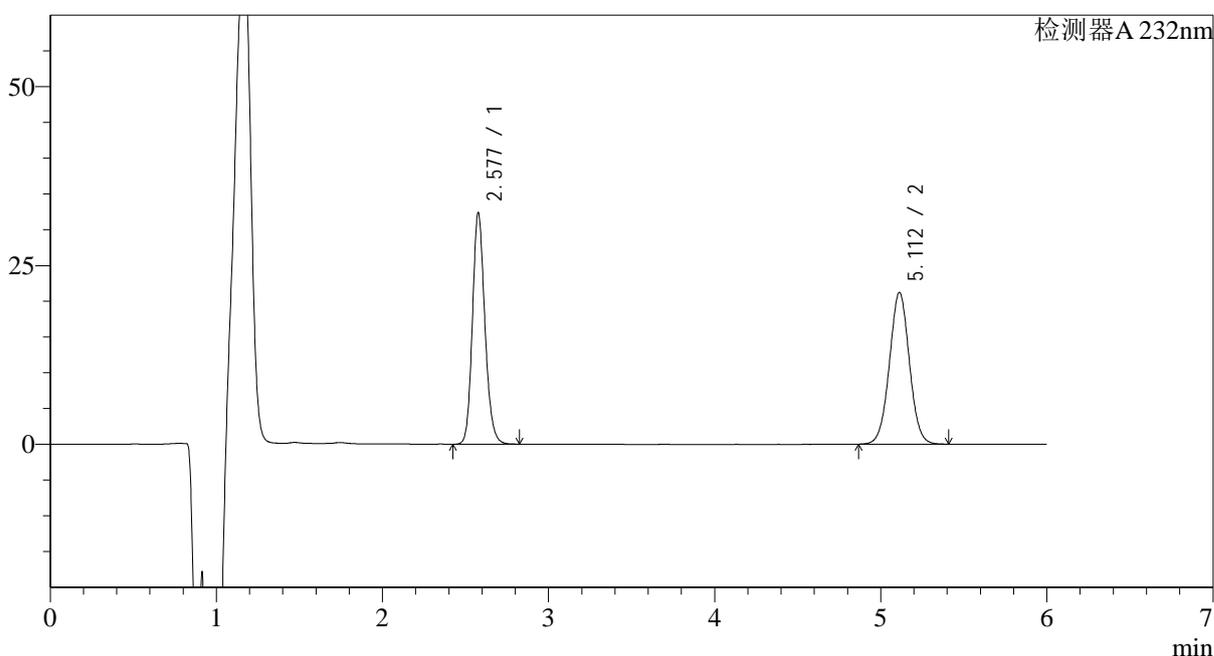
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	168990	48.831	32187	5771	1.164	--
2	5.112	177079	51.169	21221	8762	1.020	14.321
总计		346069	100.000	53407			

图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-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 - 28-38/28-2816-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 17:56:20

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

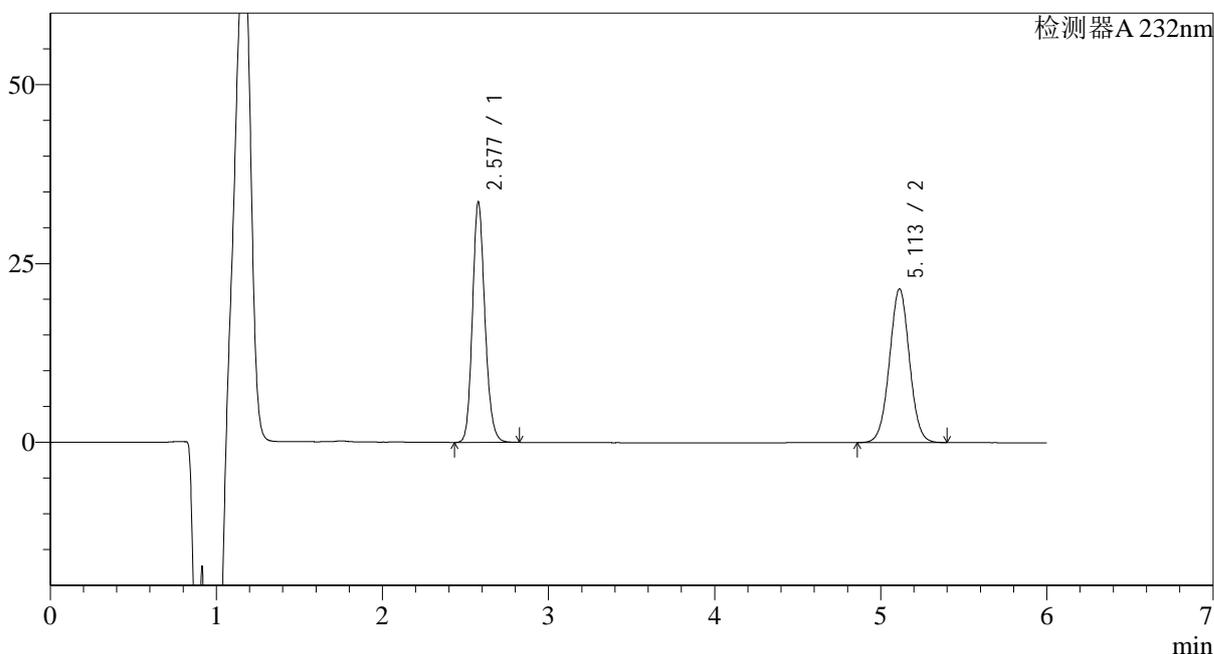
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	175425	49.389	33466	5768	1.162	--
2	5.113	179766	50.611	21506	8718	1.018	14.296
总计		355191	100.000	54973			

图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2817-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 18:02:46

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

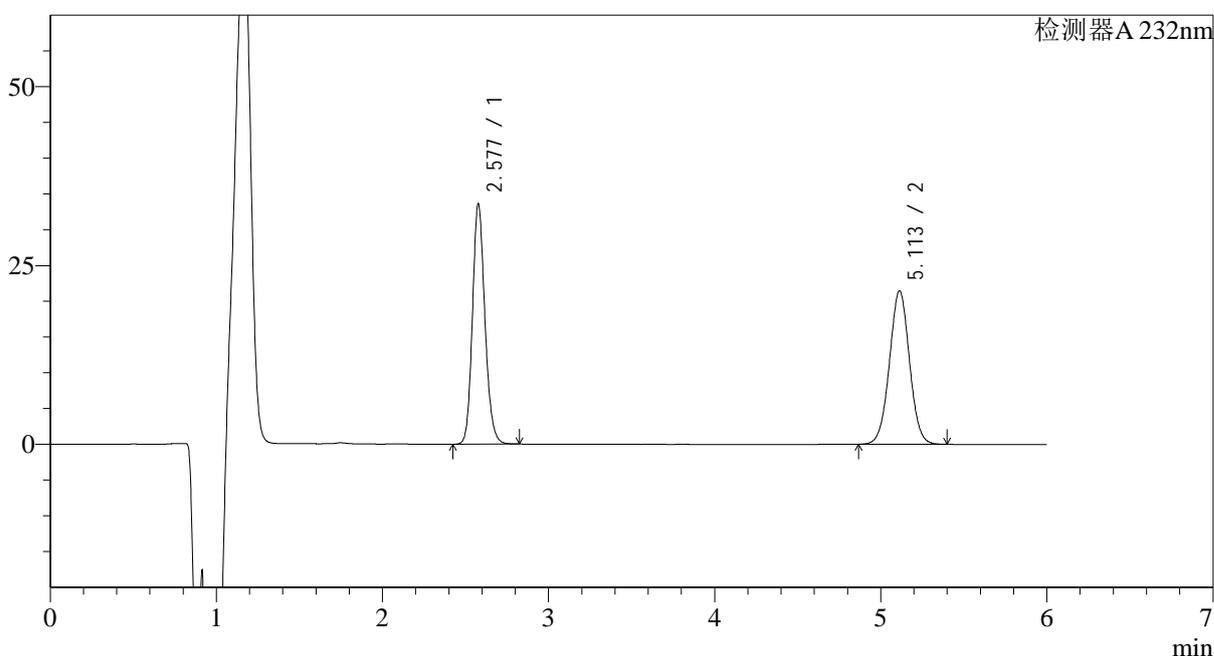
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	175471	49.394	33459	5759	1.160	--
2	5.113	179780	50.606	21470	8682	1.016	14.275
总计		355252	100.000	54929			

图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2818-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 18:09:12

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

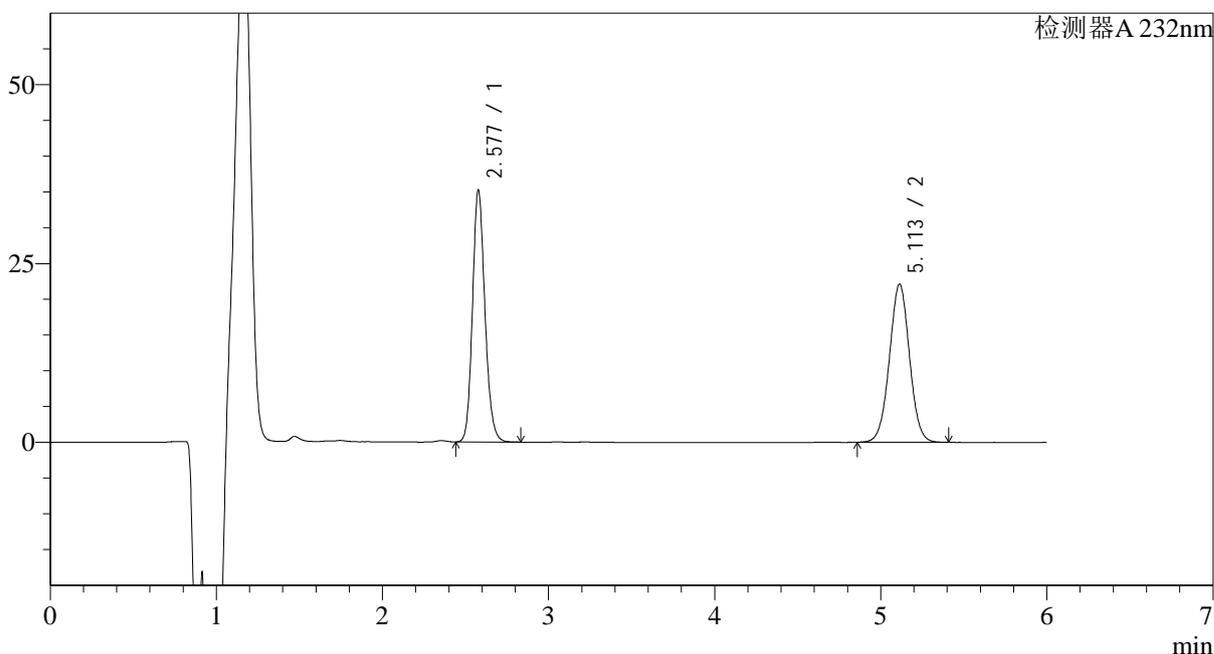
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	183558	49.686	35081	5779	1.159	--
2	5.113	185876	50.314	22135	8639	1.014	14.261
总计		369434	100.000	57216			

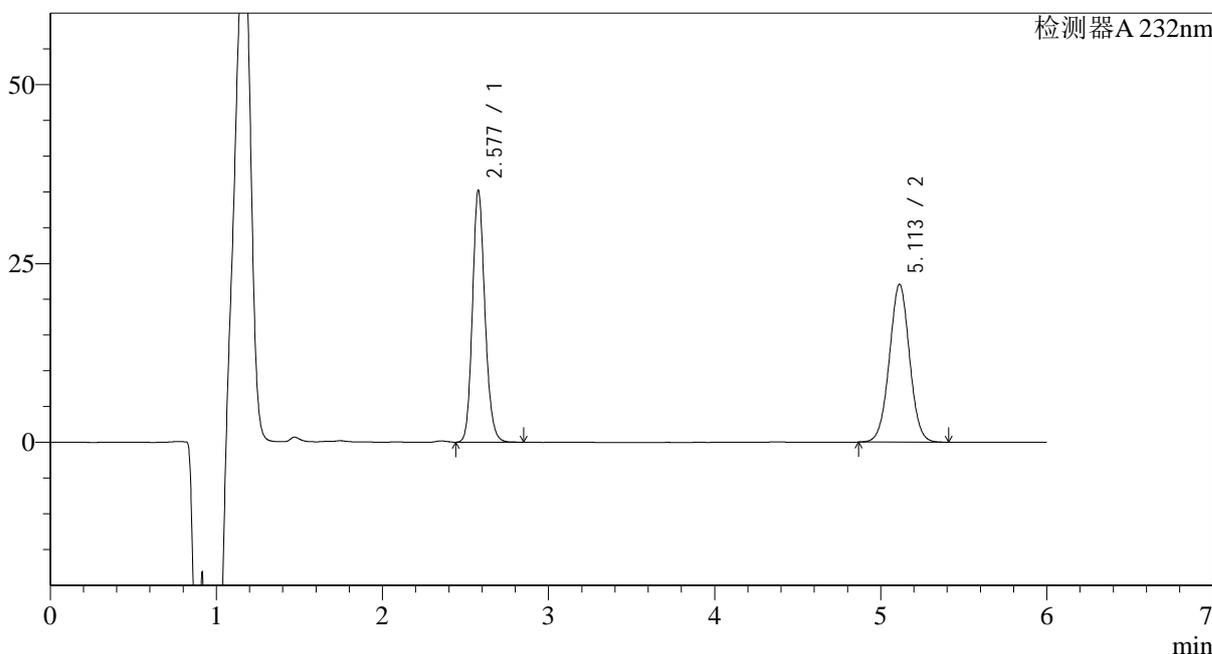
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2819-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 18:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	183753	49.718	35069	5763	1.157	--
2	5.113	185840	50.282	22091	8597	1.014	14.232
总计		369592	100.000	57161			

图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2820-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 18:22:05

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

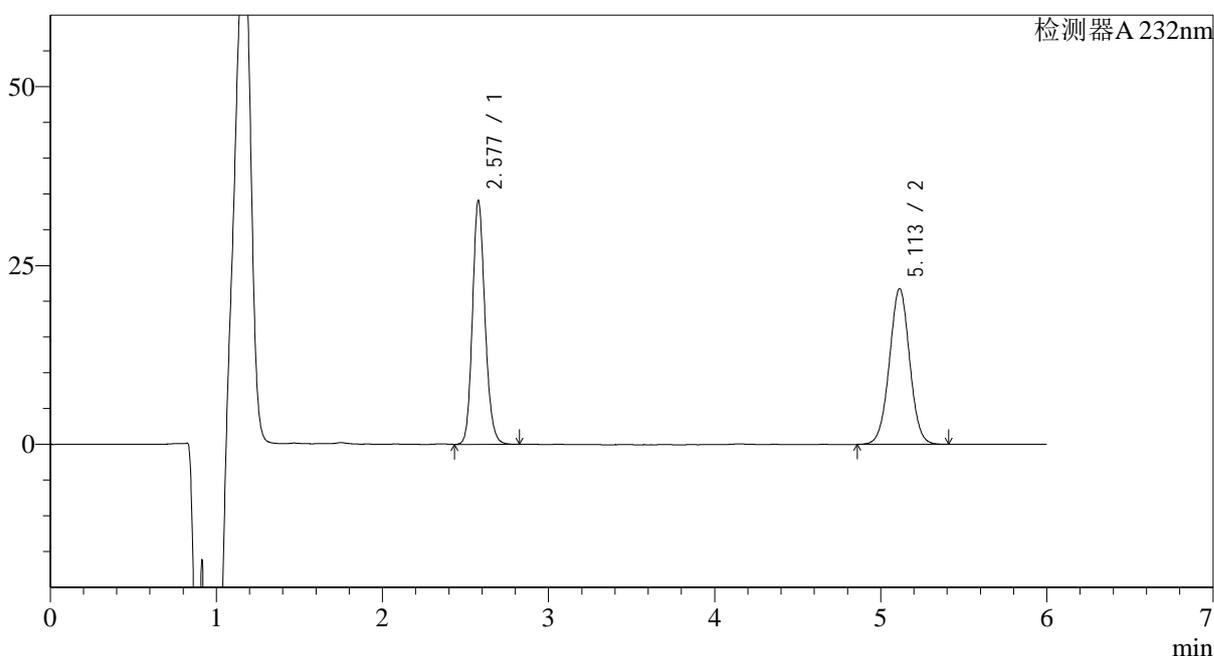
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178362	49.217	33977	5745	1.154	--
2	5.113	184033	50.783	21798	8548	1.011	14.198
总计		362395	100.000	55775			

图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2821-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 18:28:31

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

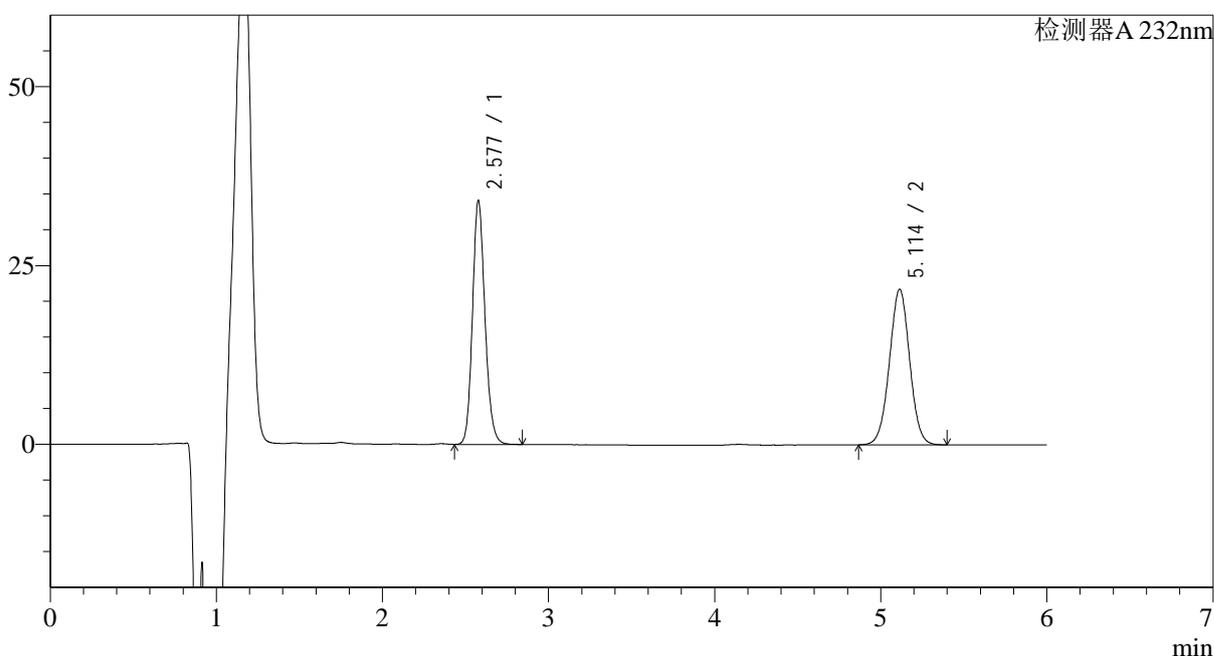
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178497	49.226	33988	5739	1.154	--
2	5.114	184112	50.774	21775	8508	1.010	14.176
总计		362610	100.000	55763			

图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-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 - 28-38/28-2822-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 18:34:58

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

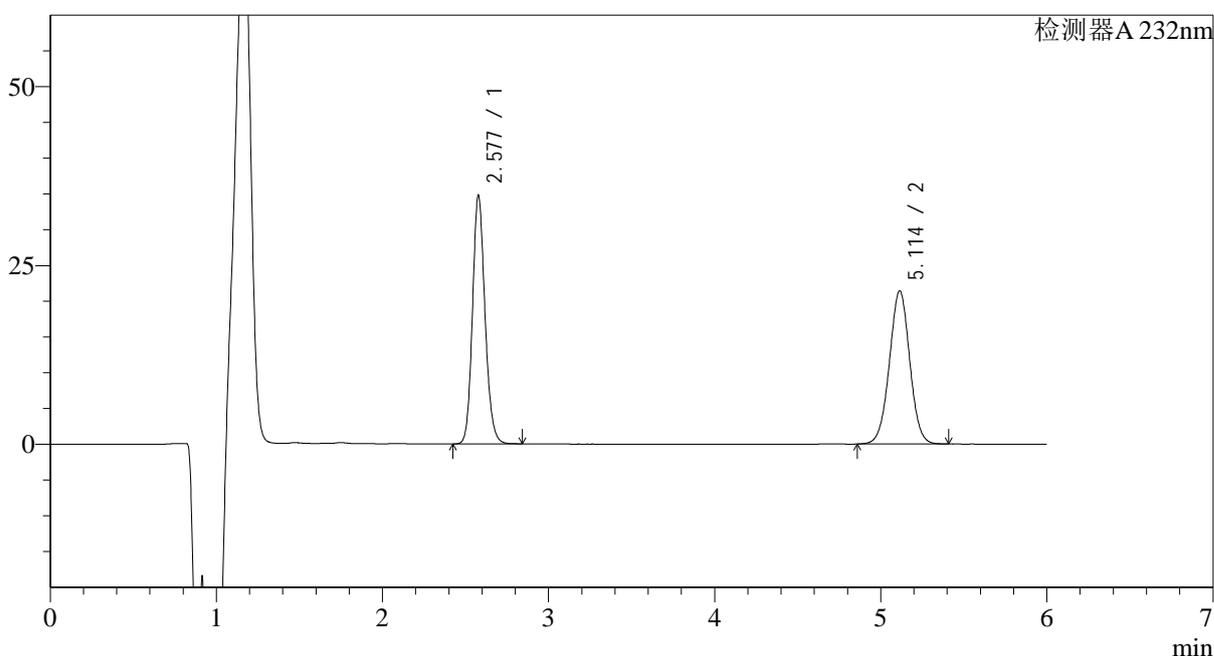
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	182137	50.006	34654	5728	1.151	--
2	5.114	182094	49.994	21437	8440	1.006	14.136
总计		364230	100.000	56090			

图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2823-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 18:41:24

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

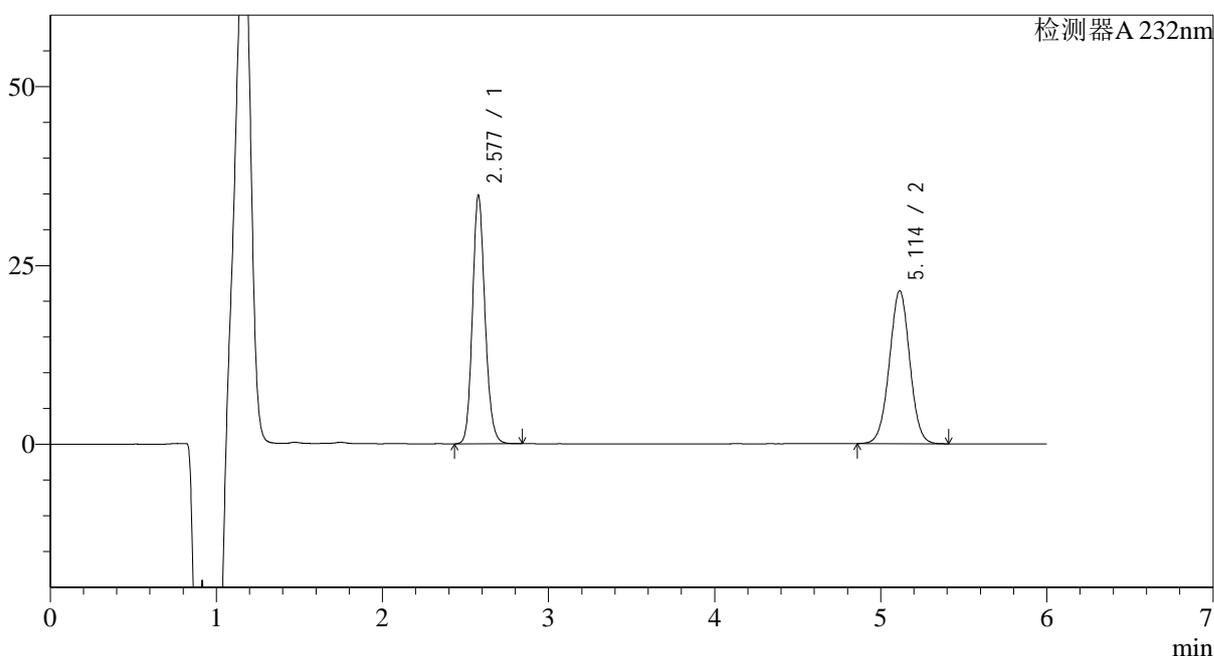
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	182331	50.029	34642	5714	1.149	--
2	5.114	182117	49.971	21393	8393	1.005	14.104
总计		364448	100.000	56035			

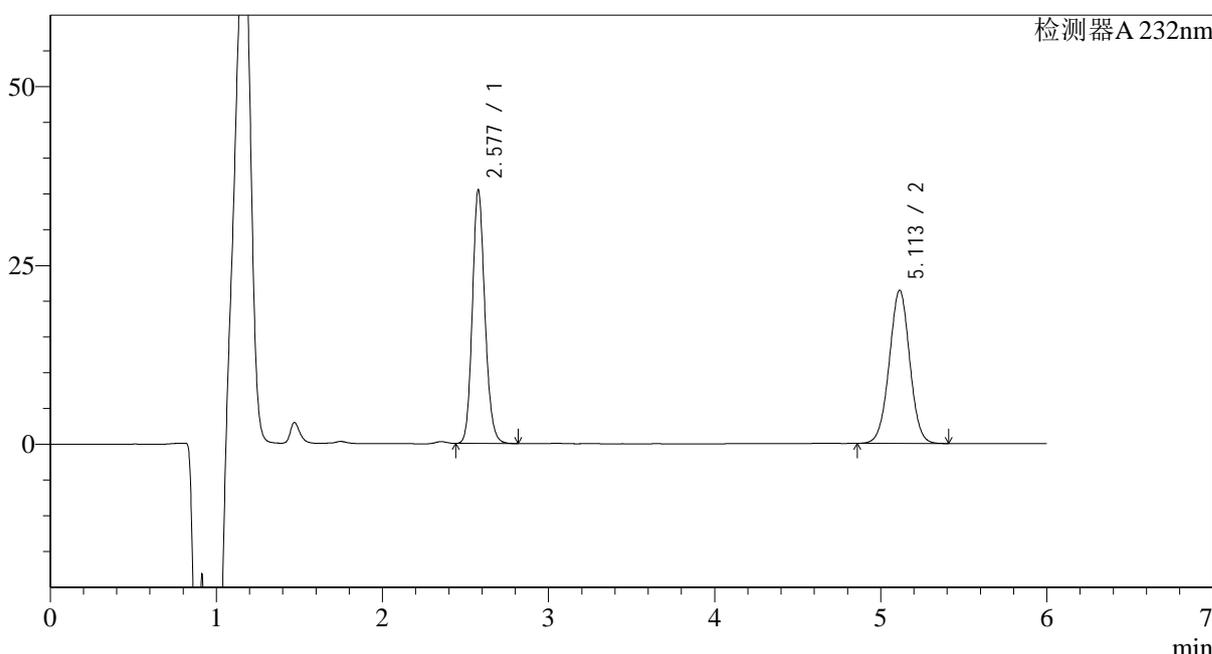
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2824-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 18:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	185588	50.346	35276	5709	1.148	--
2	5.113	183039	49.654	21441	8332	1.003	14.073
总计		368627	100.000	56716			

图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2825-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 18:54:16

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

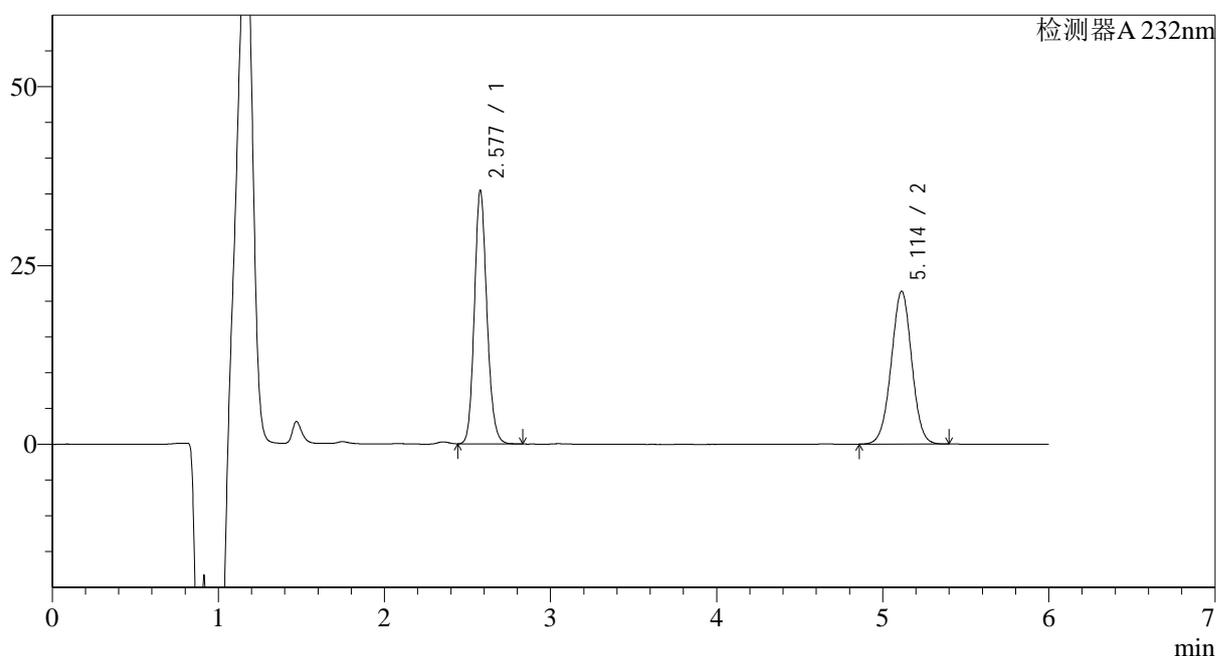
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	185800	50.373	35278	5694	1.146	--
2	5.114	183051	49.627	21389	8276	1.001	14.037
总计		368851	100.000	56668			

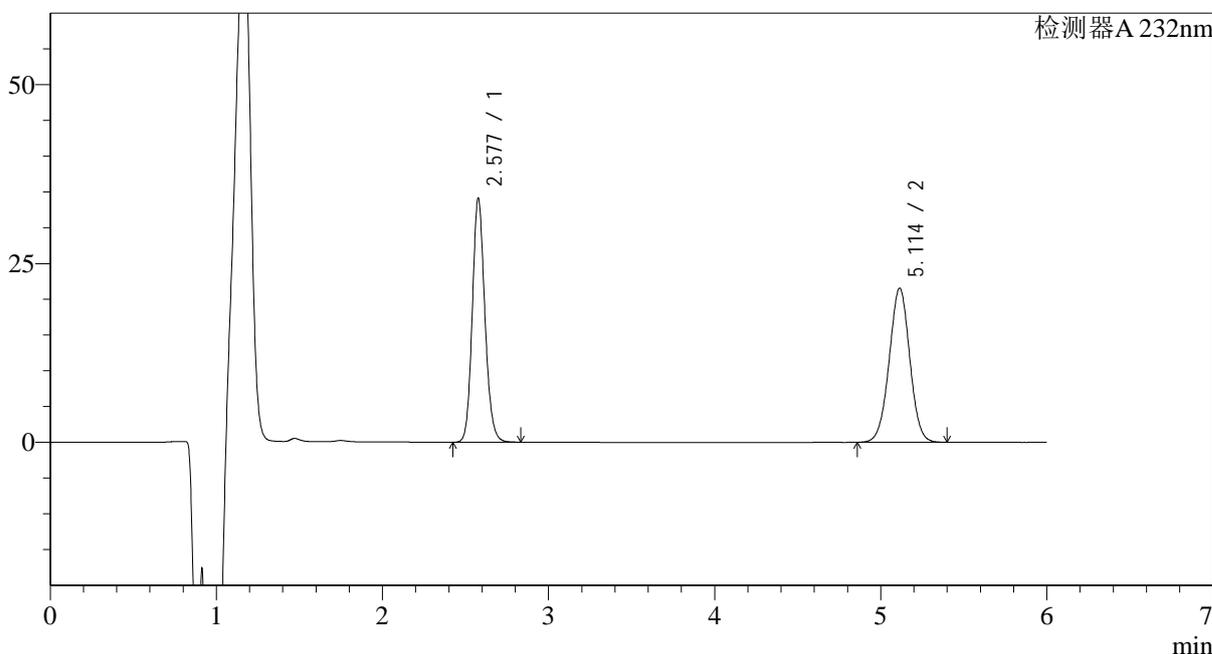
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2826-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 19:00:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179791	49.231	33925	5645	1.143	--
2	5.114	185406	50.769	21570	8206	0.999	13.980
总计		365198	100.000	55495			

图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2827-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 19:07:09

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

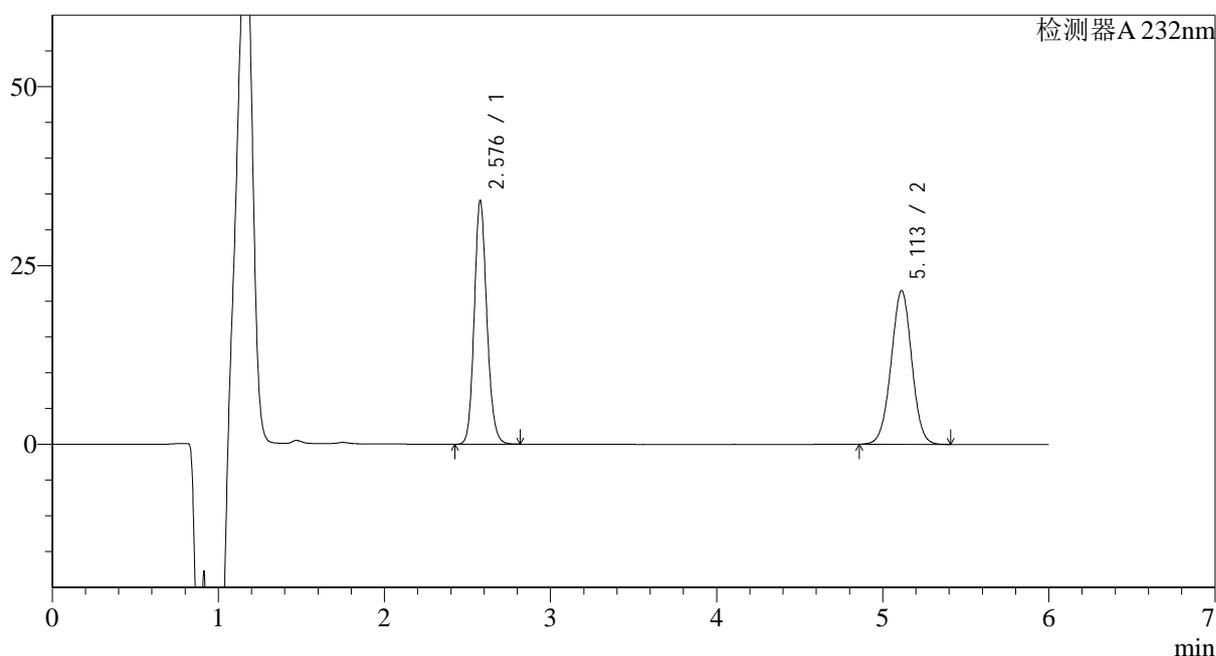
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	179684	49.180	33845	5631	1.141	--
2	5.113	185674	50.820	21516	8141	0.998	13.939
总计		365359	100.000	55361			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2828-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 19:13:35

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

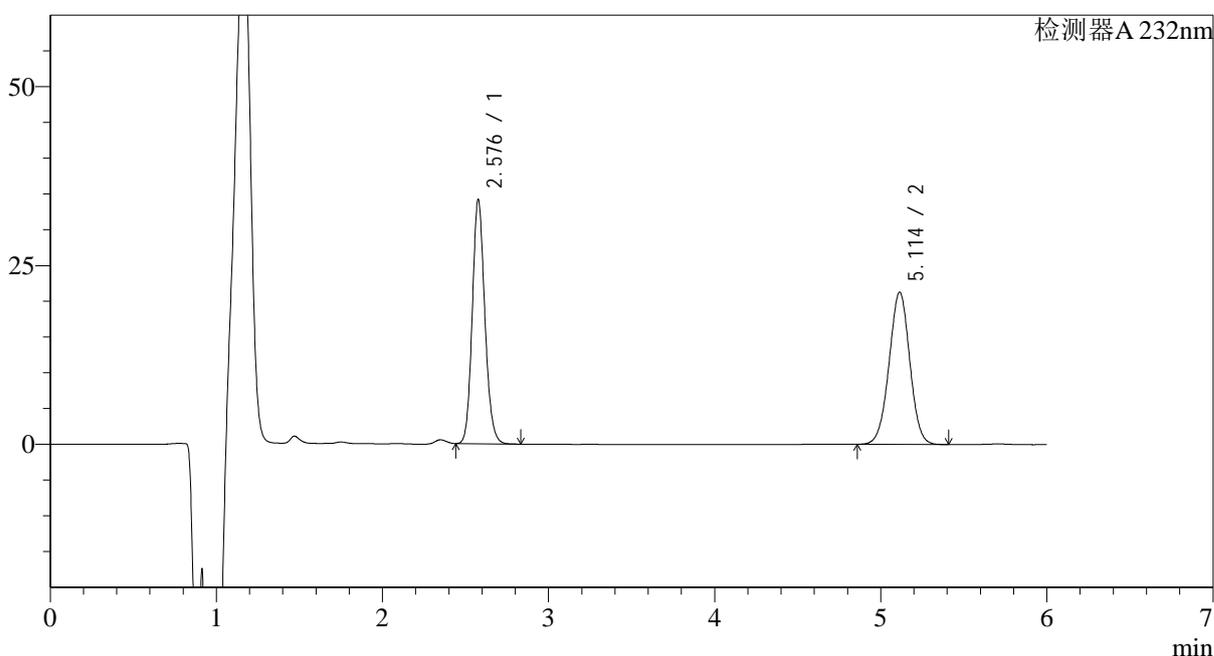
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	179810	49.363	33959	5630	1.140	--
2	5.114	184452	50.637	21307	8087	0.995	13.910
总计		364262	100.000	55266			

图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2829-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 19:20:01

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

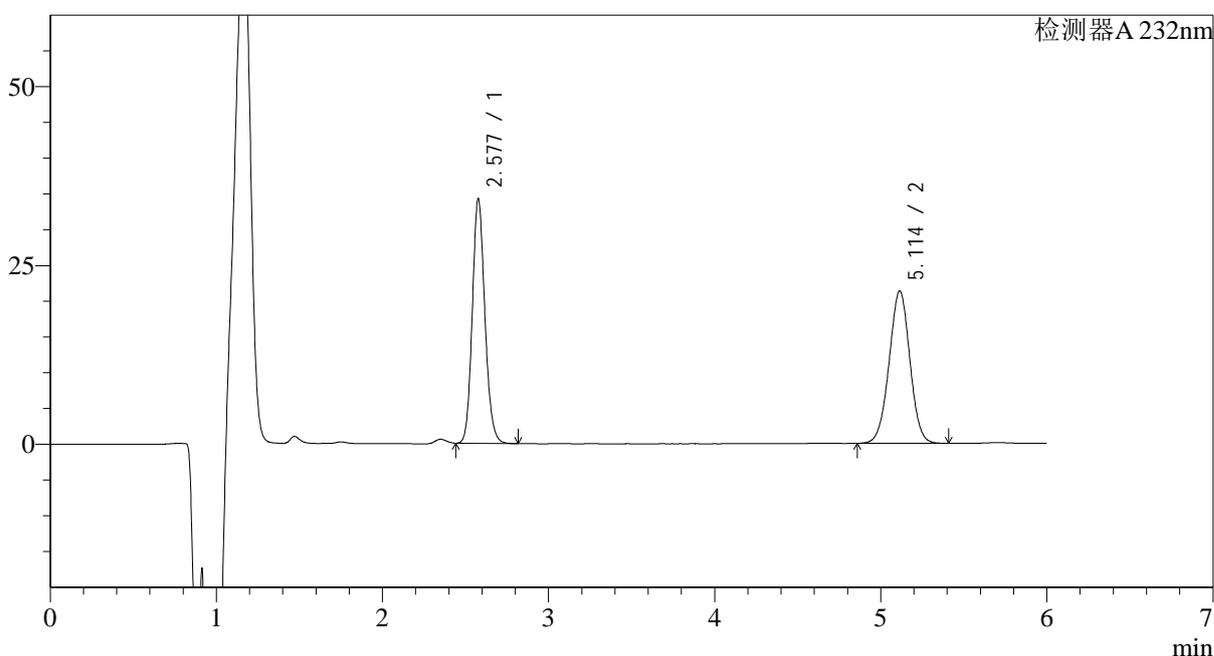
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	180158	49.316	34020	5618	1.139	--
2	5.114	185152	50.684	21319	8032	0.995	13.875
总计		365310	100.000	55339			

图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-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 - 28-38/28-2830-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 19:26:27

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

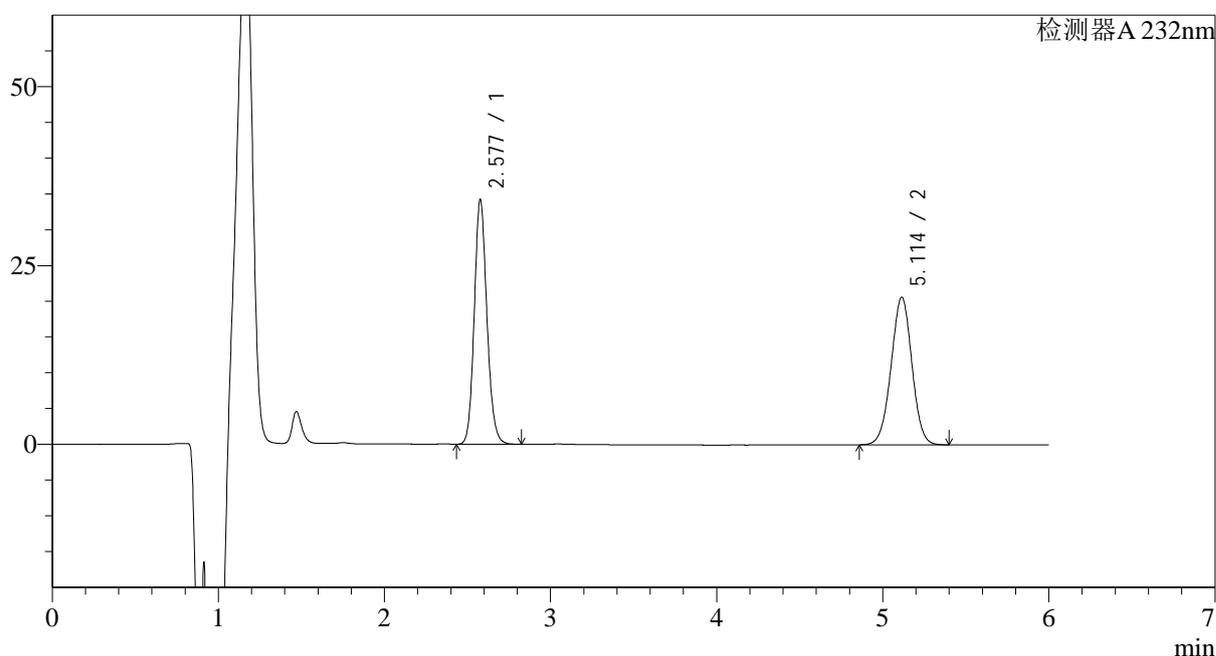
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	181315	50.201	34052	5587	1.138	--
2	5.114	179861	49.799	20652	7974	0.992	13.829
总计		361176	100.000	54704			

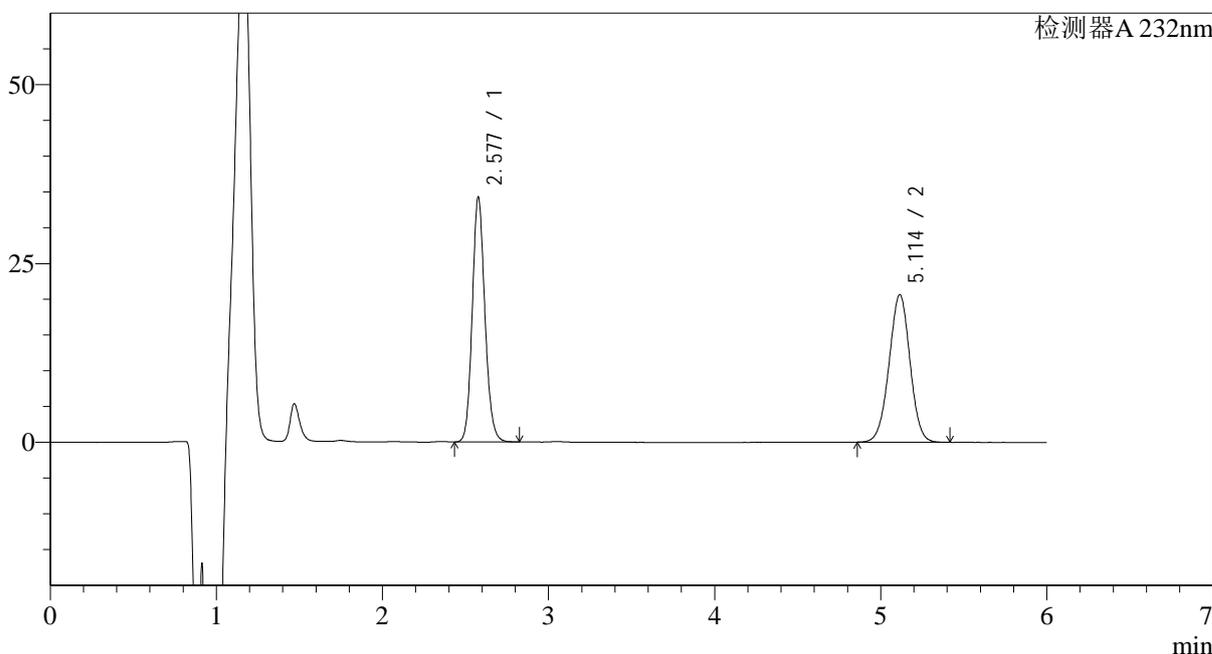
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2831-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 19:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	181645	50.156	34084	5577	1.136	--
2	5.114	180516	49.844	20652	7924	0.993	13.798
总计		362161	100.000	54736			

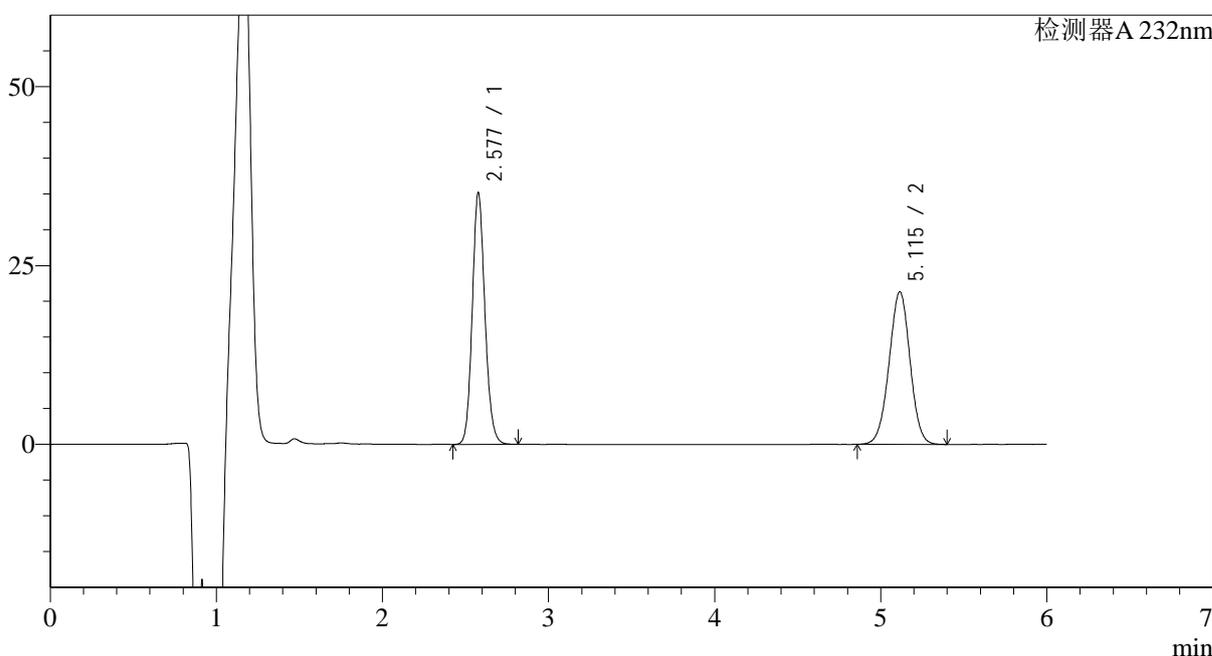
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2832-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 19:39:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	186476	49.917	35035	5572	1.131	--
2	5.115	187098	50.083	21349	7877	0.991	13.770
总计		373574	100.000	56384			

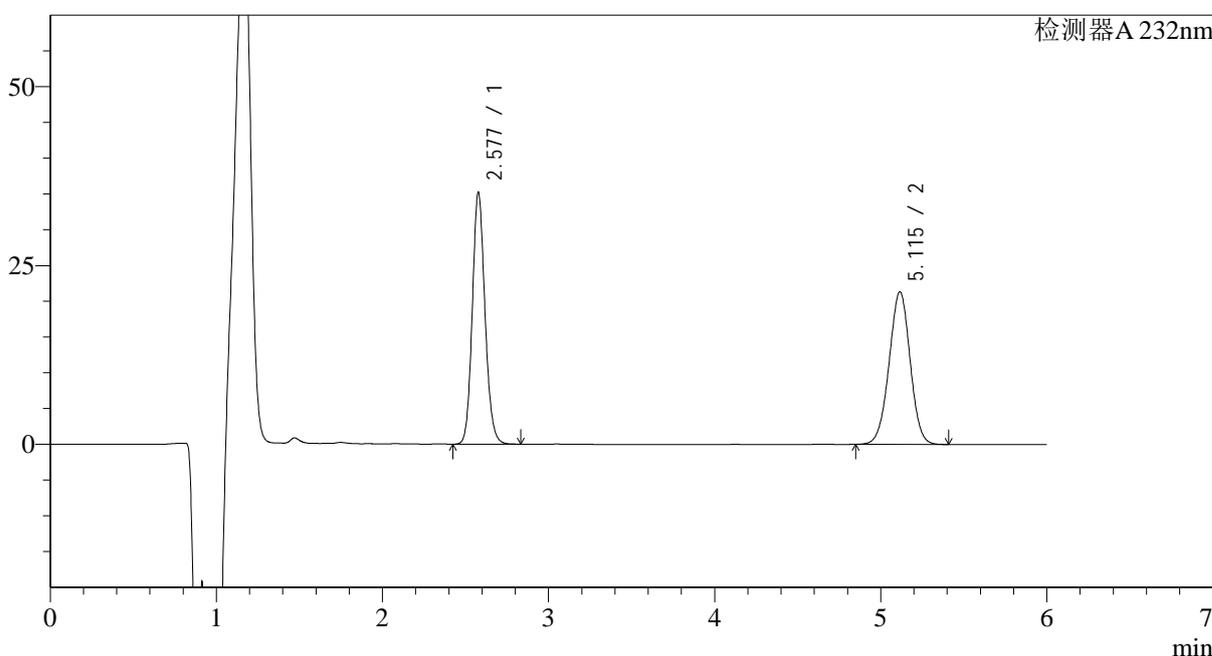
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2833-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 19:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	186937	49.891	35088	5560	1.131	--
2	5.115	187757	50.109	21341	7802	0.988	13.723
总计		374694	100.000	56429			

图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2834-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 19:52:11

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:11:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

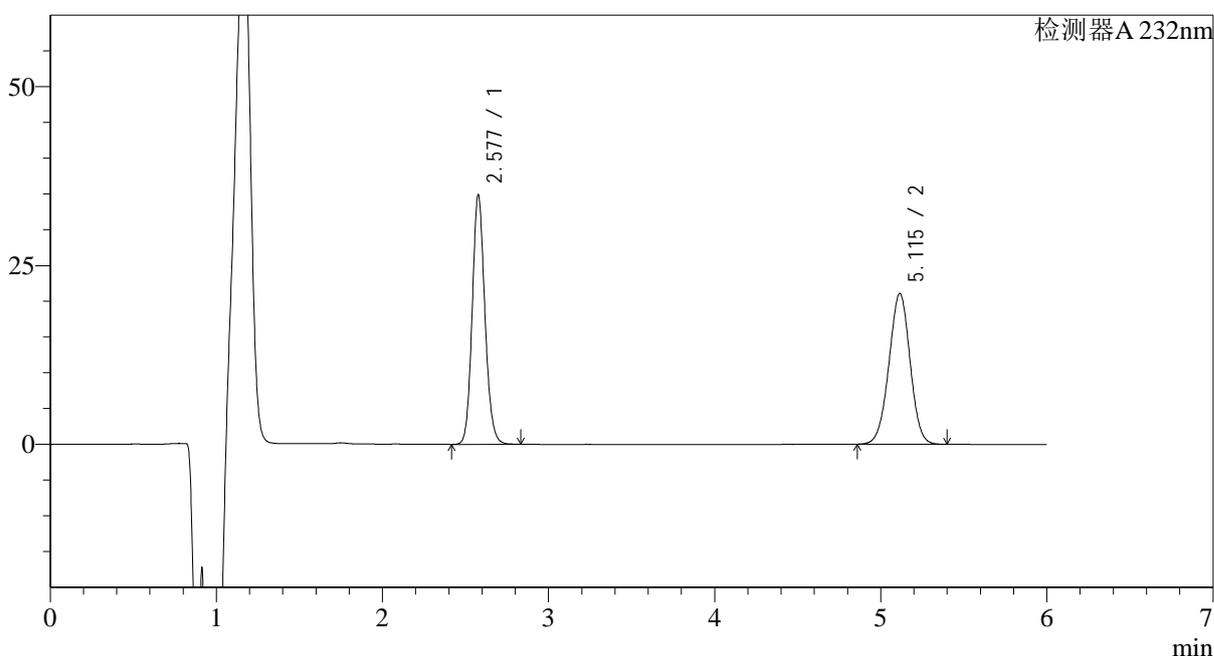
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	185872	49.938	34693	5512	1.129	--
2	5.115	186335	50.062	21086	7717	0.986	13.656
总计		372206	100.000	55779			

图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2835-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 19:58:37

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

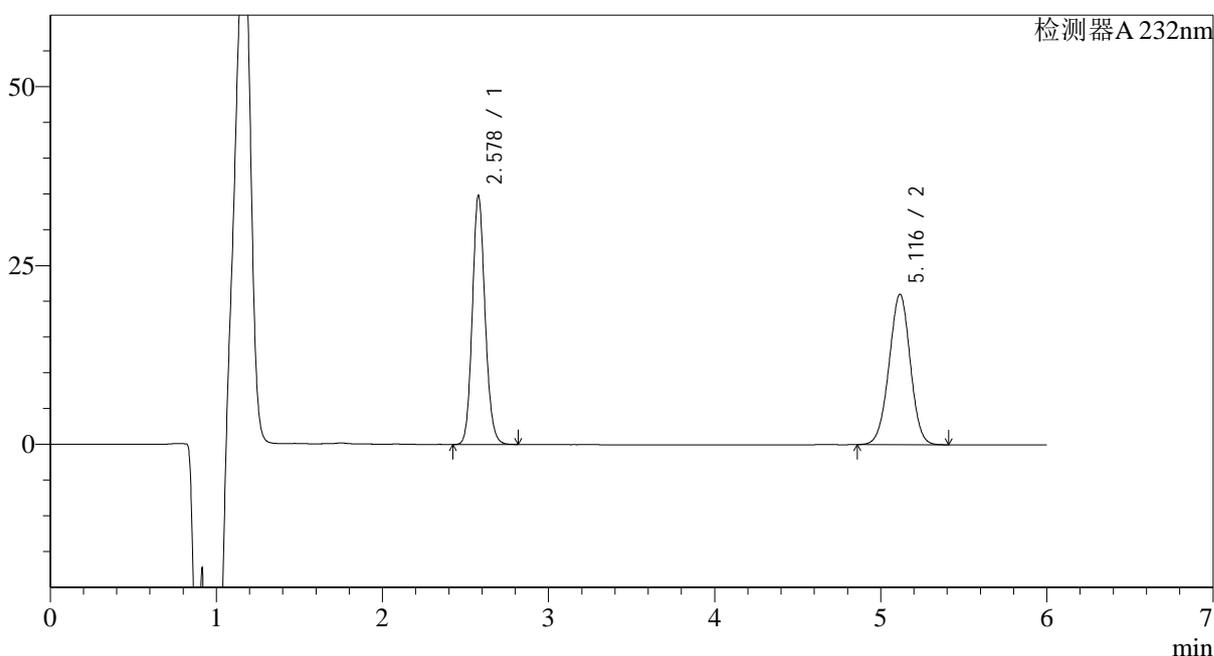
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	185724	49.889	34743	5501	1.126	--
2	5.116	186548	50.111	21036	7676	0.986	13.624
总计		372272	100.000	55779			

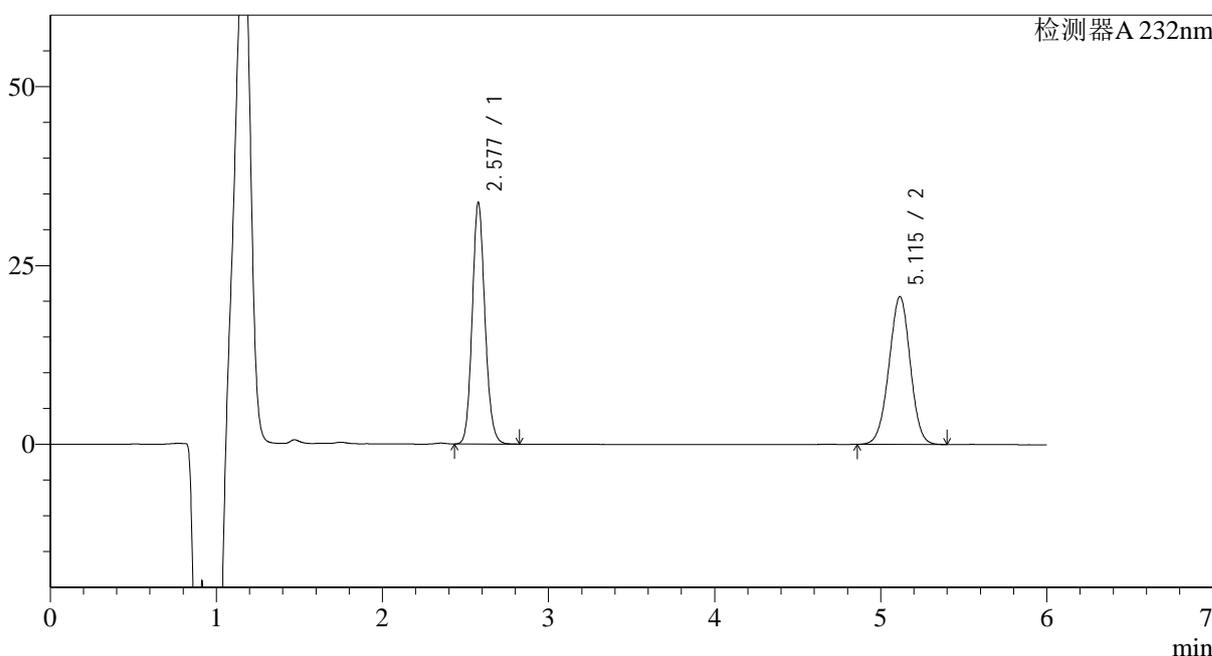
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2836-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 20:05:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	180154	49.507	33639	5495	1.125	--
2	5.115	183741	50.493	20660	7615	0.984	13.592
总计		363895	100.000	54299			

图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2837-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 20:11:29

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

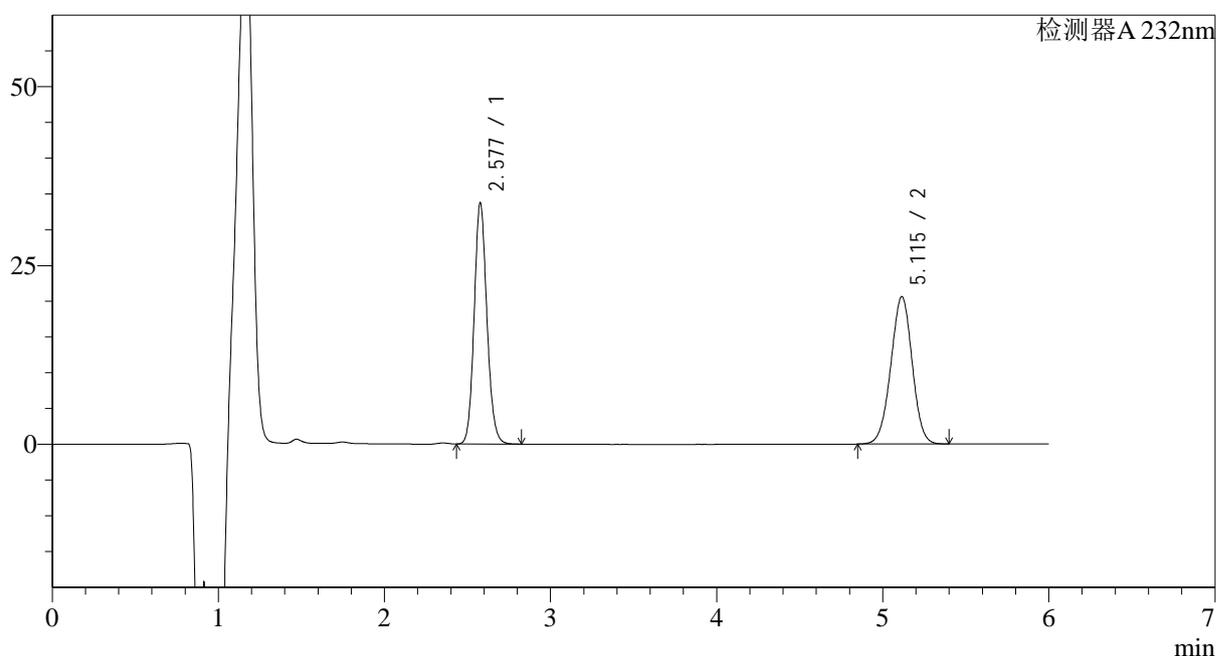
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	180168	49.462	33577	5481	1.124	--
2	5.115	184085	50.538	20623	7559	0.983	13.554
总计		364253	100.000	54200			

图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-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 - 28-38/28-2838-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 20:17:56

实验者: xiexinhui

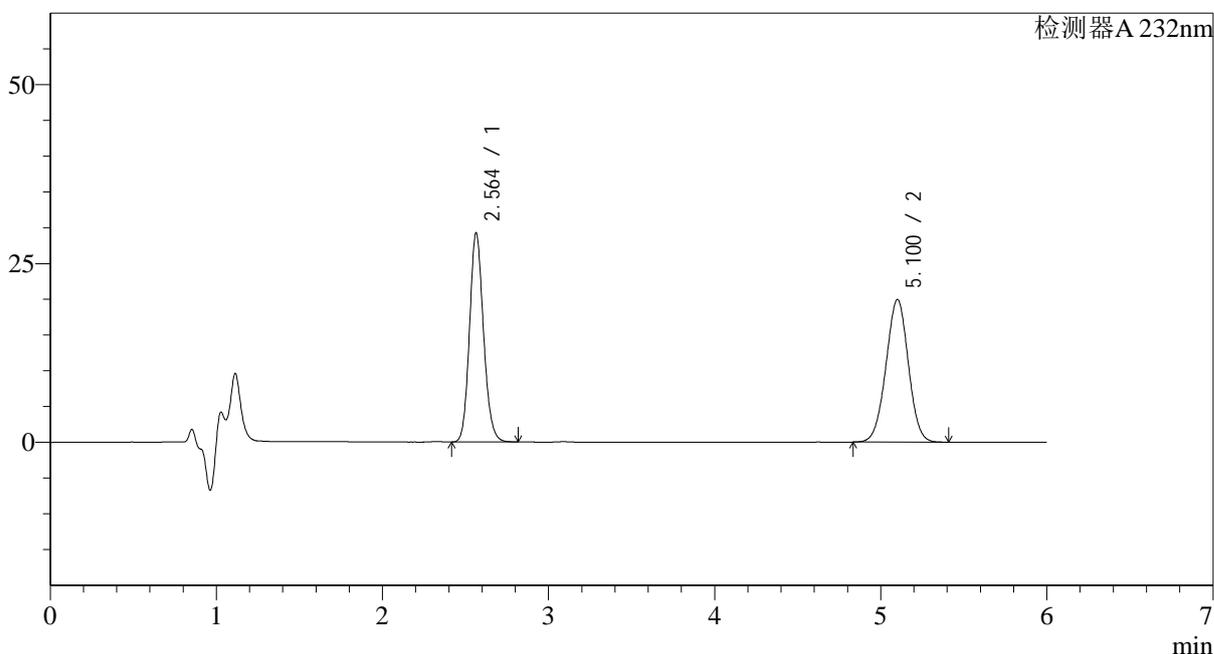
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	171035	47.828	29258	4510	1.141	--
2	5.100	186572	52.172	19919	6830	0.994	12.697
总计		357607	100.000	49178			

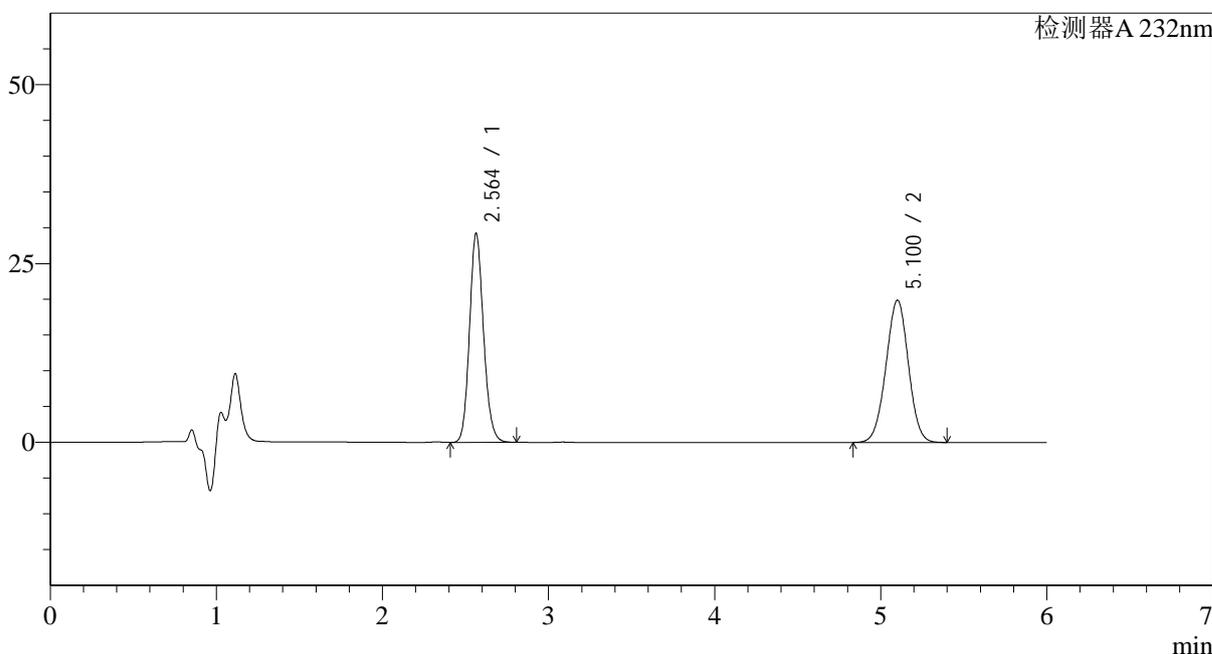
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 28-38/28-2839-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 20:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	171111	47.806	29230	4496	1.139	--
2	5.100	186819	52.194	19875	6774	0.993	12.657
总计		357930	100.000	49105			

图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2841-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 20:37:14

实验者: xiexinhui

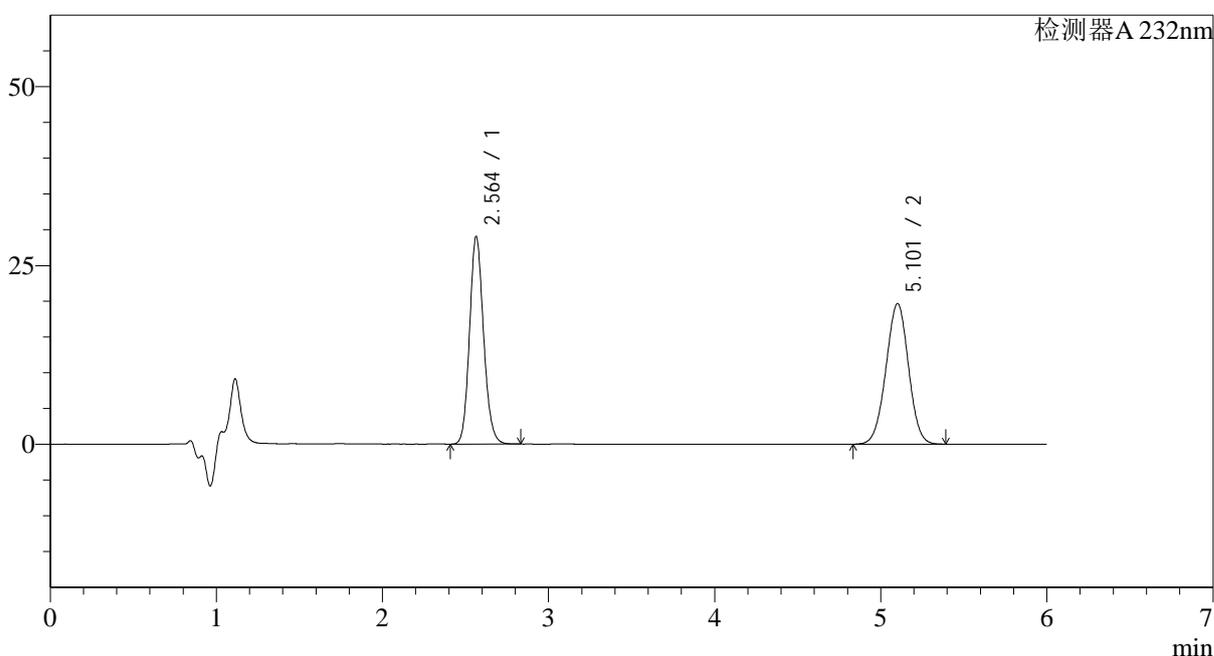
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	170515	47.898	29051	4475	1.136	--
2	5.101	185480	52.102	19627	6694	0.991	12.599
总计		355996	100.000	48678			

图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2842-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 20:43:40

实验者: xiexinhui

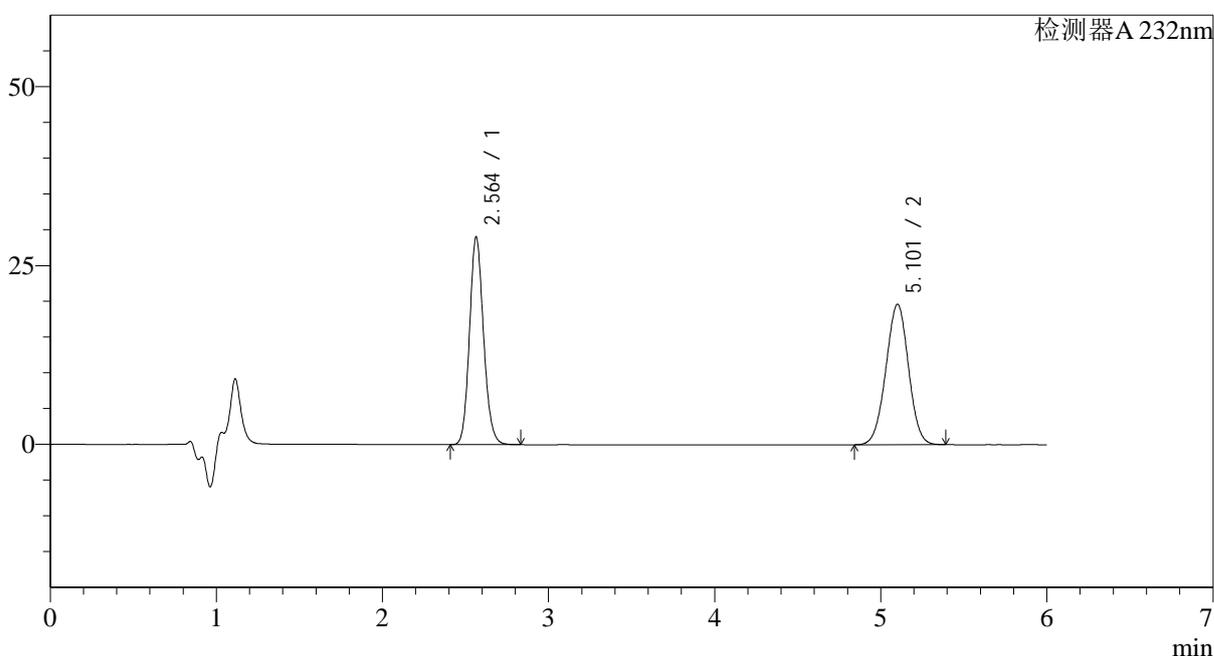
处理时间(V2): 2024/07/12 08:12:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	170752	47.870	29054	4463	1.135	--
2	5.101	185948	52.130	19610	6647	0.991	12.565
总计		356700	100.000	48665			

图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2843-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 20:50:06

实验者: xiexinhui

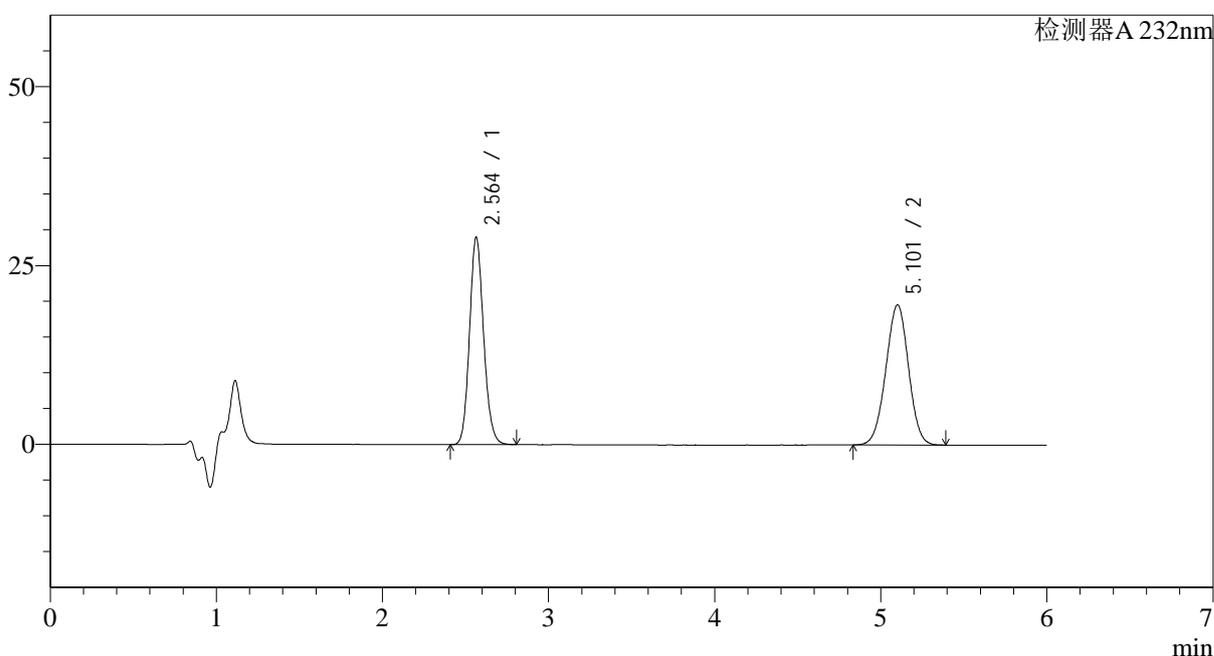
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	170634	47.822	29018	4447	1.133	--
2	5.101	186174	52.178	19567	6598	0.990	12.526
总计		356808	100.000	48585			

图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2844-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 20:56:32

实验者: xiexinhui

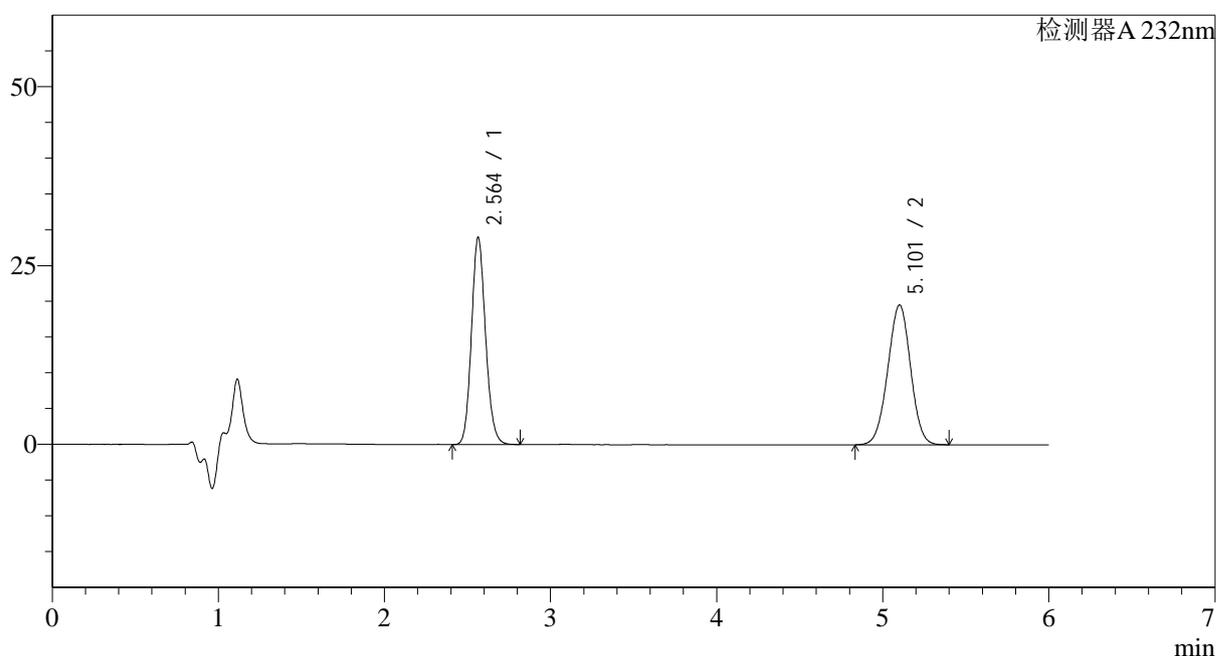
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	170905	47.812	28993	4432	1.132	--
2	5.101	186548	52.188	19521	6543	0.990	12.488
总计		357452	100.000	48514			

图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2845-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 21:02:57

实验者: xiexinhui

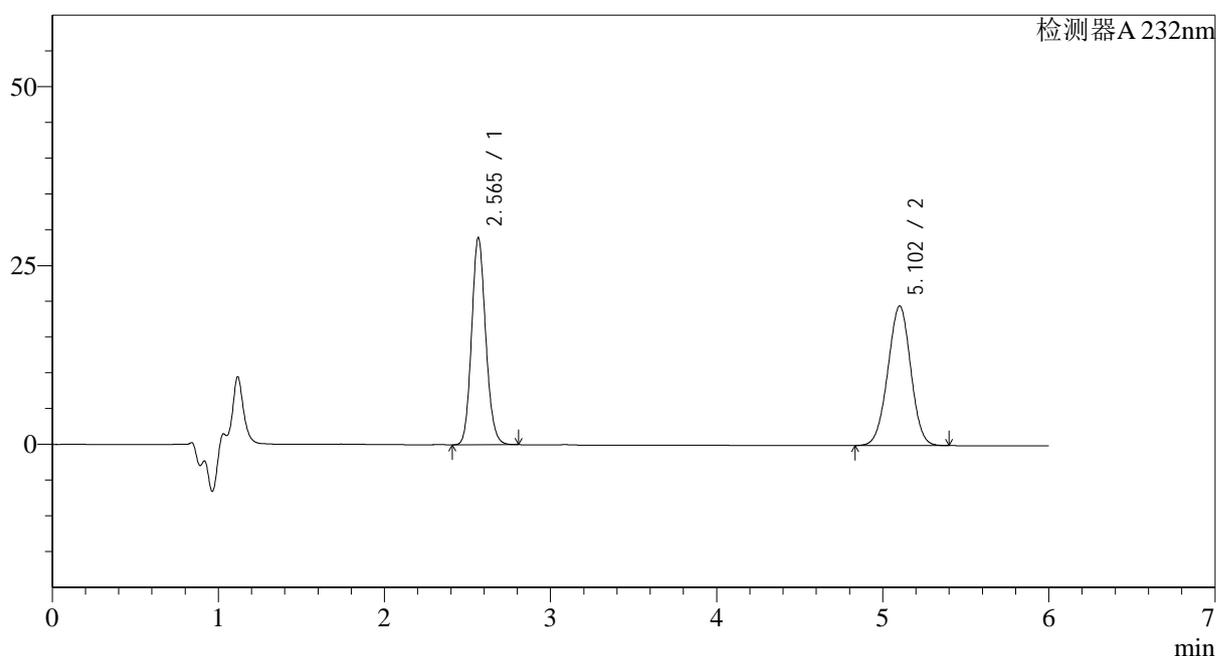
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	170841	47.793	28954	4428	1.132	--
2	5.102	186620	52.207	19501	6515	0.989	12.465
总计		357461	100.000	48454			

图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-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 - 28-38/28-2846-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 21:09:21

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

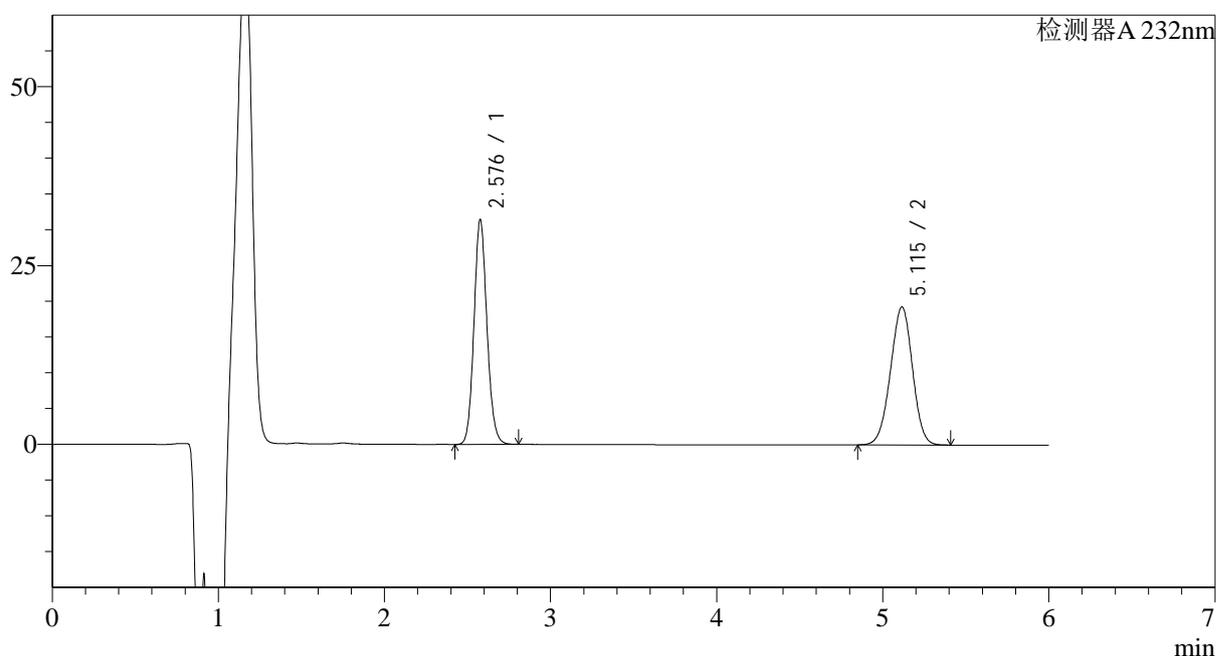
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	170887	49.043	31263	5266	1.113	--
2	5.115	177555	50.957	19301	7069	0.977	13.177
总计		348442	100.000	50564			

图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2847-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 21:15:46

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

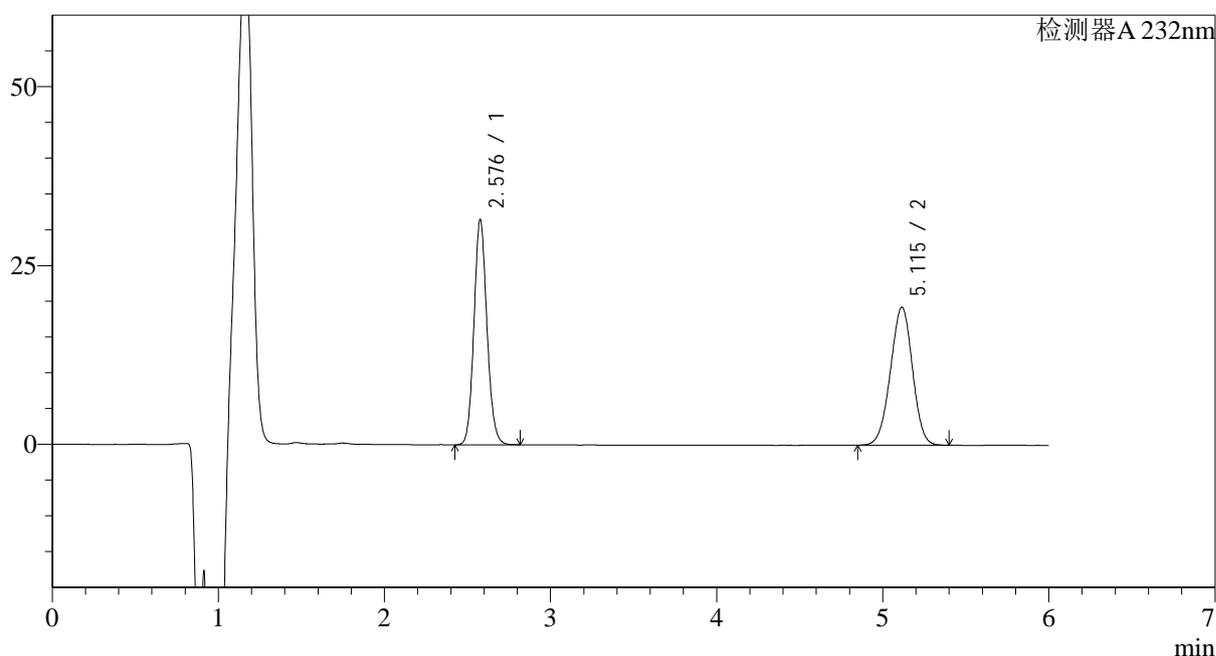
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	171402	49.067	31314	5260	1.112	--
2	5.115	177920	50.933	19297	7030	0.976	13.151
总计		349322	100.000	50611			

图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-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 - 28-38/28-2848-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 21:22:11

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

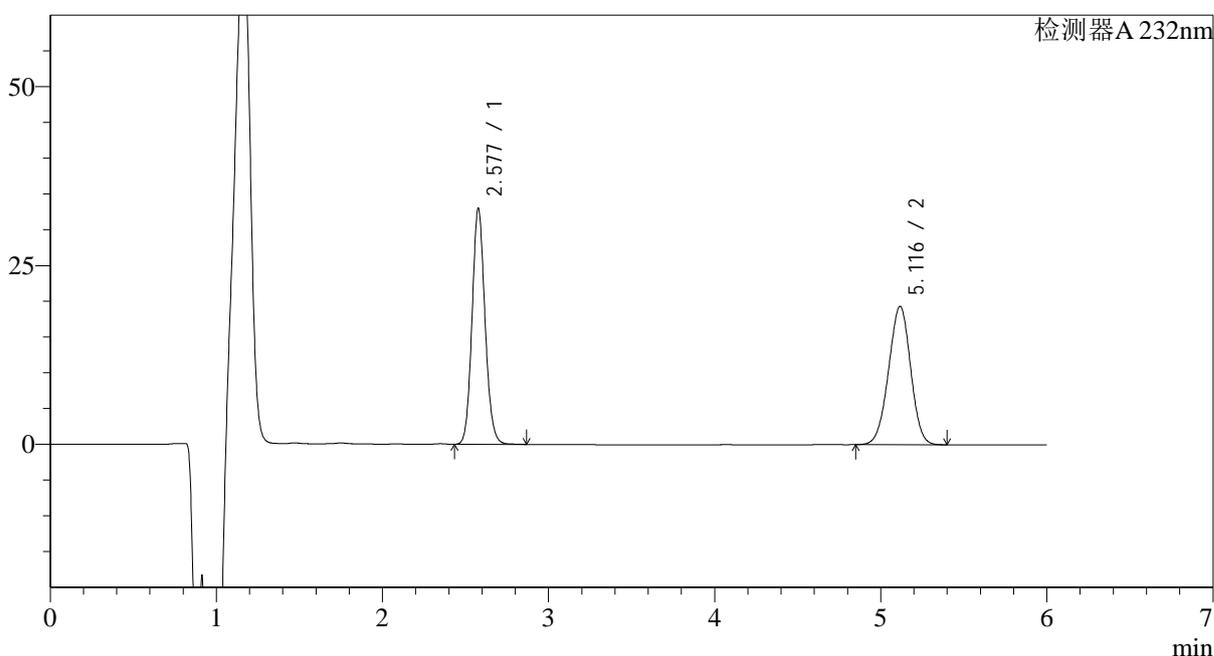
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179611	50.158	32861	5266	1.112	--
2	5.116	178479	49.842	19341	7020	0.976	13.147
总计		358090	100.000	52201			

图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2849-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 21:28:35

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

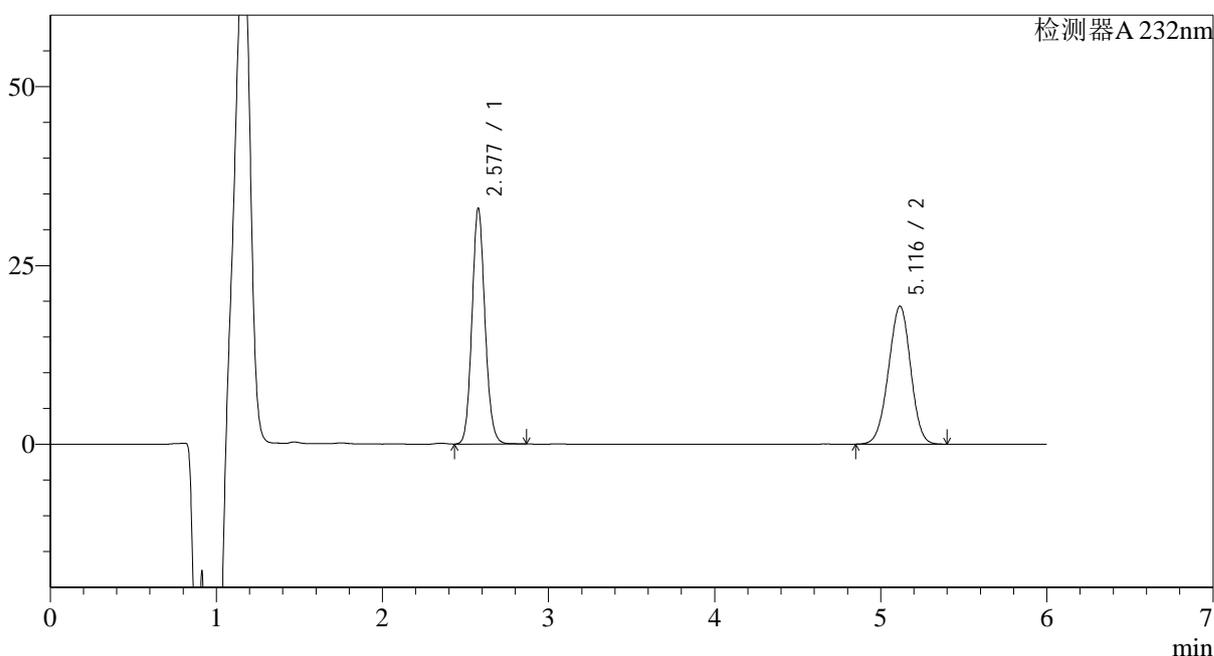
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179712	50.131	32813	5253	1.111	--
2	5.116	178775	49.869	19288	6966	0.974	13.110
总计		358487	100.000	52101			

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2850-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 21:35:00

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

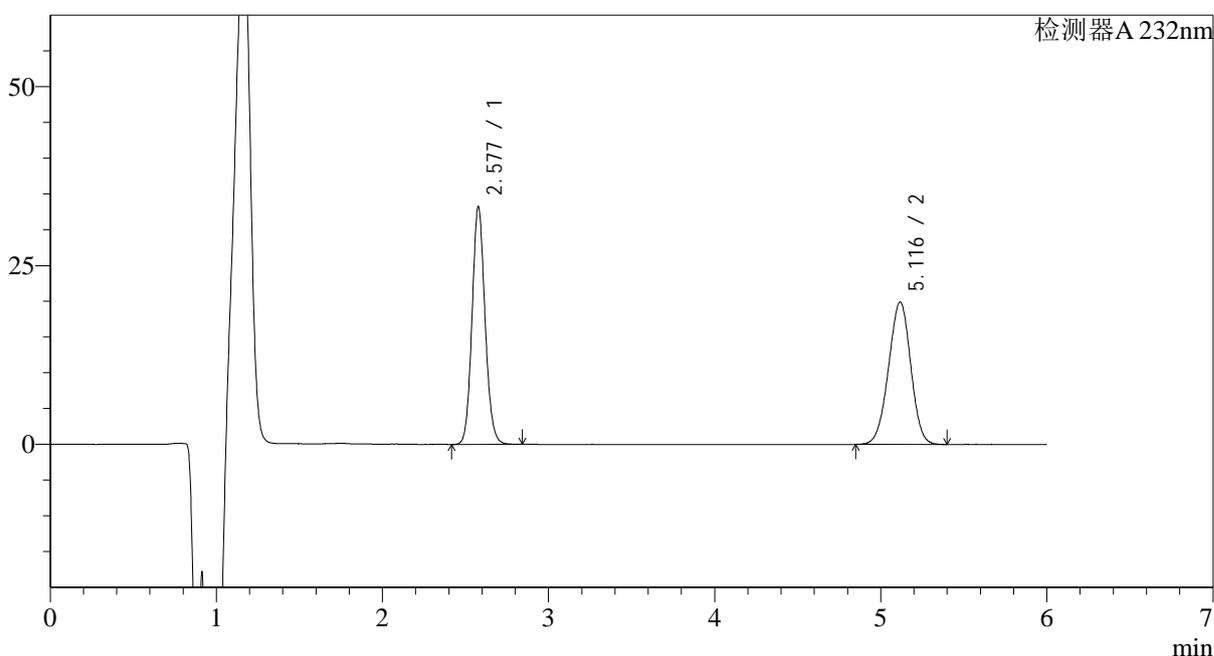
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	181386	49.509	33120	5234	1.109	--
2	5.116	184981	50.491	19896	6914	0.974	13.069
总计		366368	100.000	53015			

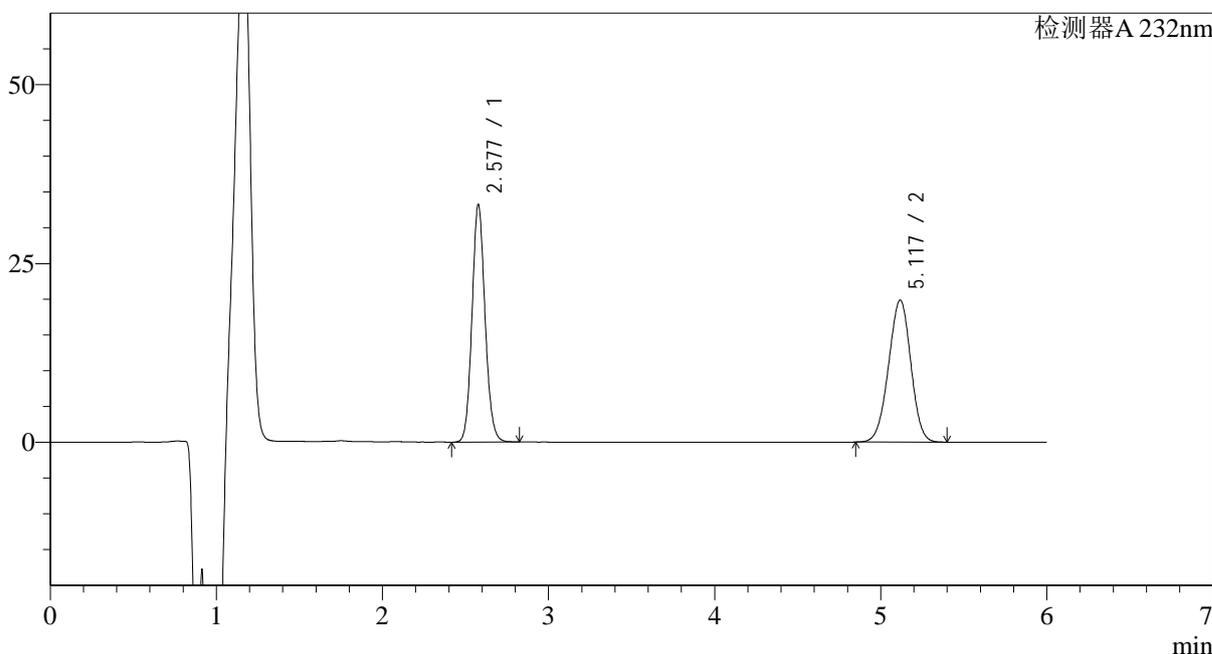
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2851-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 21:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	181369	49.533	33094	5220	1.107	--
2	5.117	184790	50.467	19828	6888	0.973	13.049
总计		366159	100.000	52922			

图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2852-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 21:47:50

实验者: xiexinhui

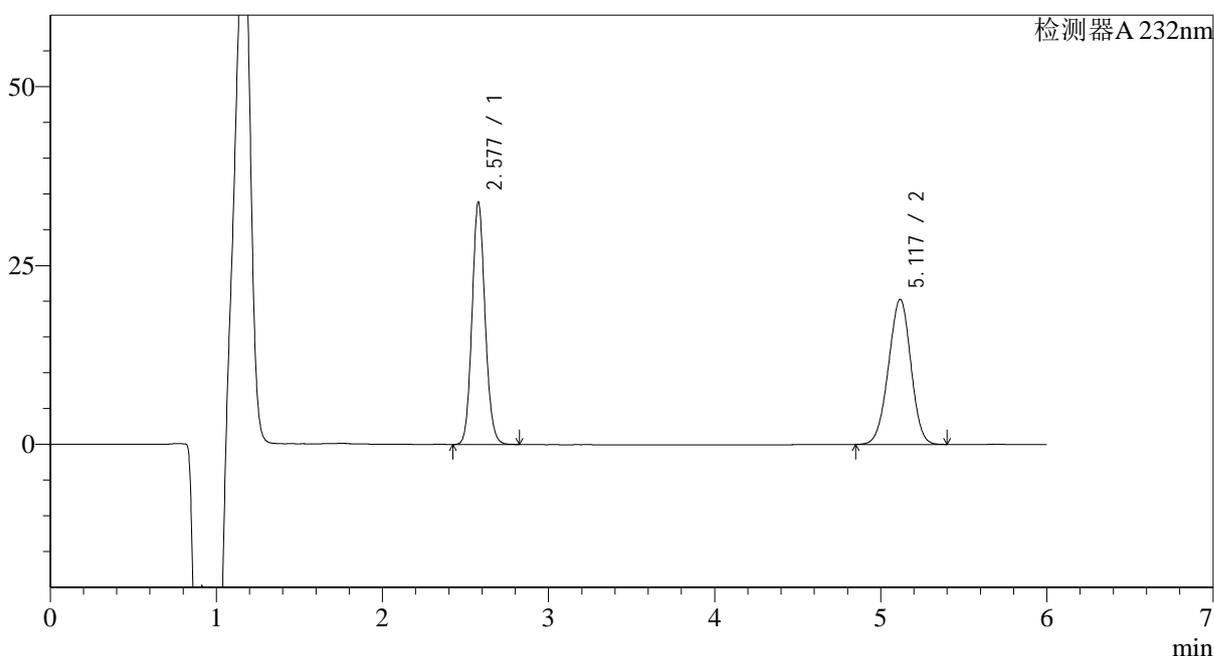
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	184913	49.372	33783	5226	1.105	--
2	5.117	189616	50.628	20265	6831	0.971	13.016
总计		374529	100.000	54048			

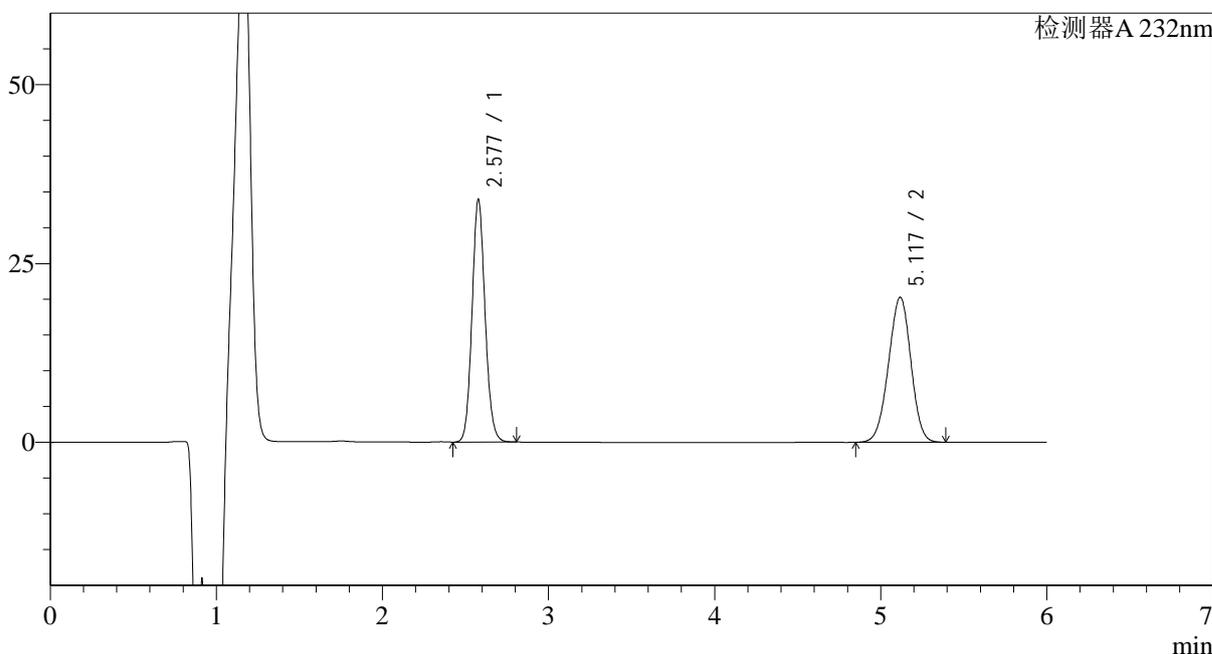
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2853-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 21:54:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	185318	49.388	33833	5210	1.105	--
2	5.117	189909	50.612	20245	6794	0.972	12.987
总计		375227	100.000	54079			

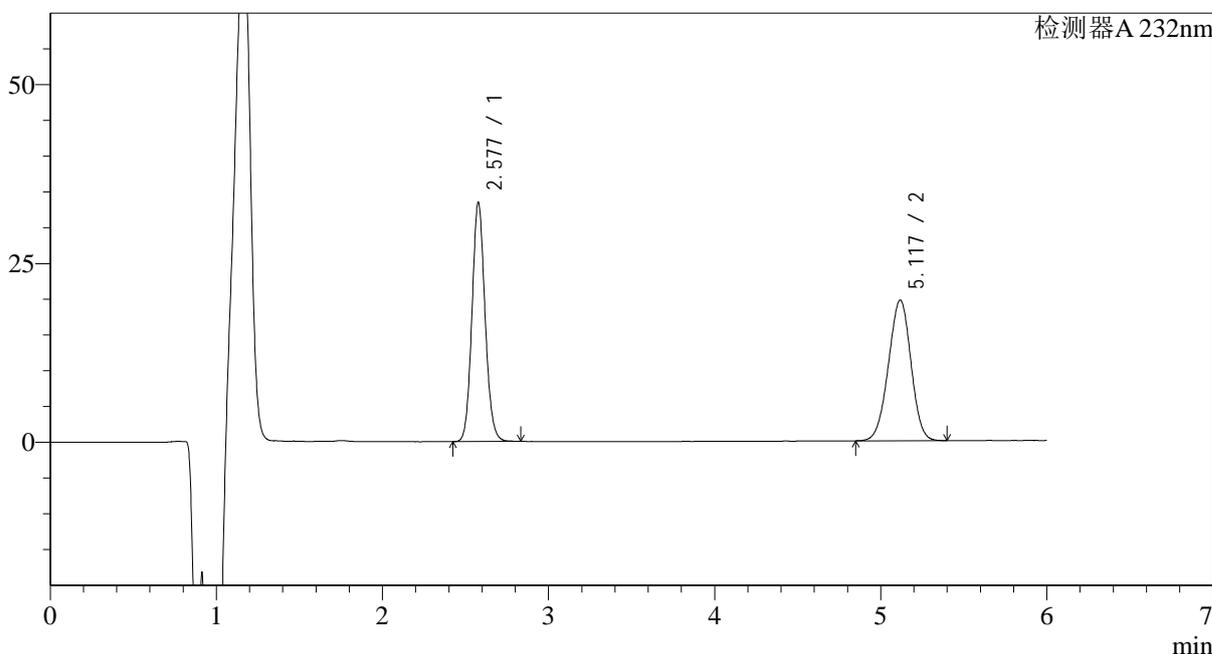
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2854-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	183333	49.764	33305	5172	1.104	--
2	5.117	185072	50.236	19640	6725	0.971	12.929
总计		368405	100.000	52944			

图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2855-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 22:07:04

实验者: xiexinhui

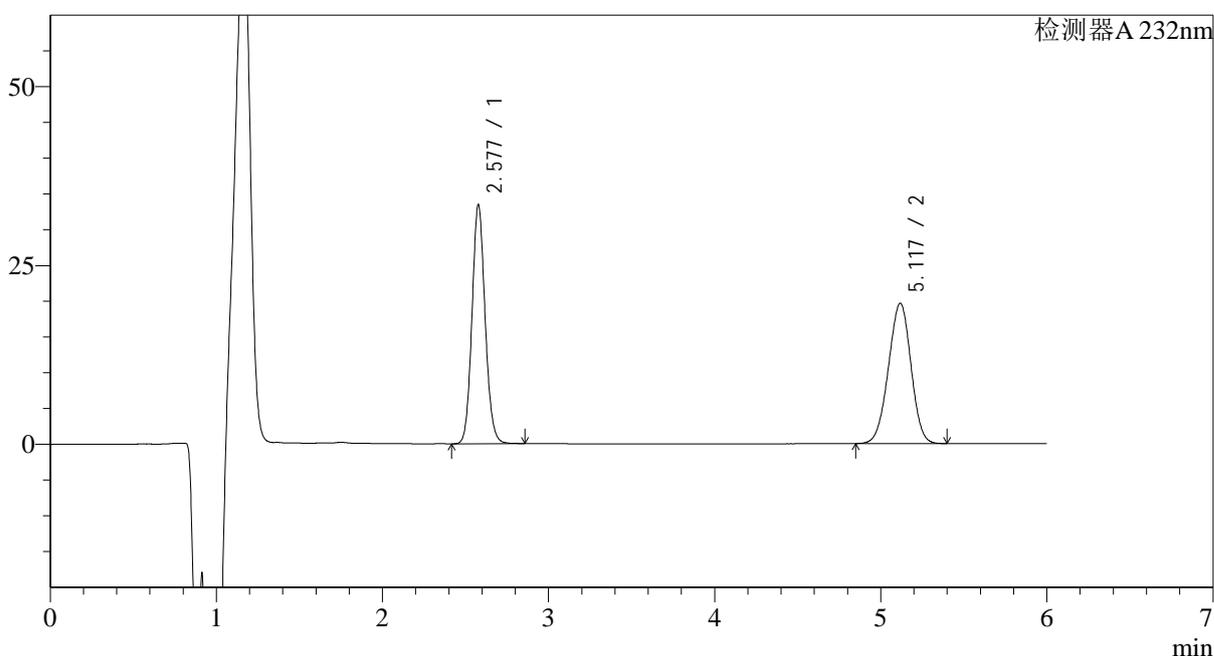
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	183685	49.824	33310	5157	1.104	--
2	5.117	184983	50.176	19586	6689	0.971	12.900
总计		368668	100.000	52895			

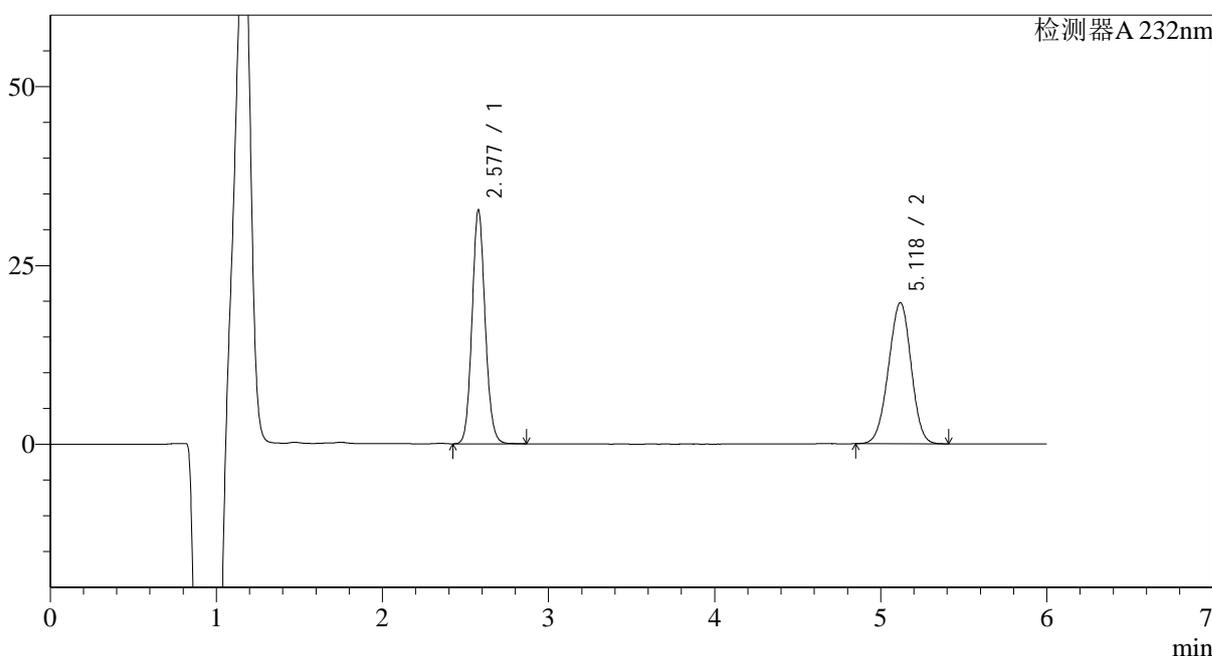
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2856-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 22:13:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179660	49.038	32627	5172	1.100	--
2	5.118	186710	50.962	19710	6663	0.970	12.891
总计		366369	100.000	52337			

图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2857-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 22:19:52

实验者: xiexinhui

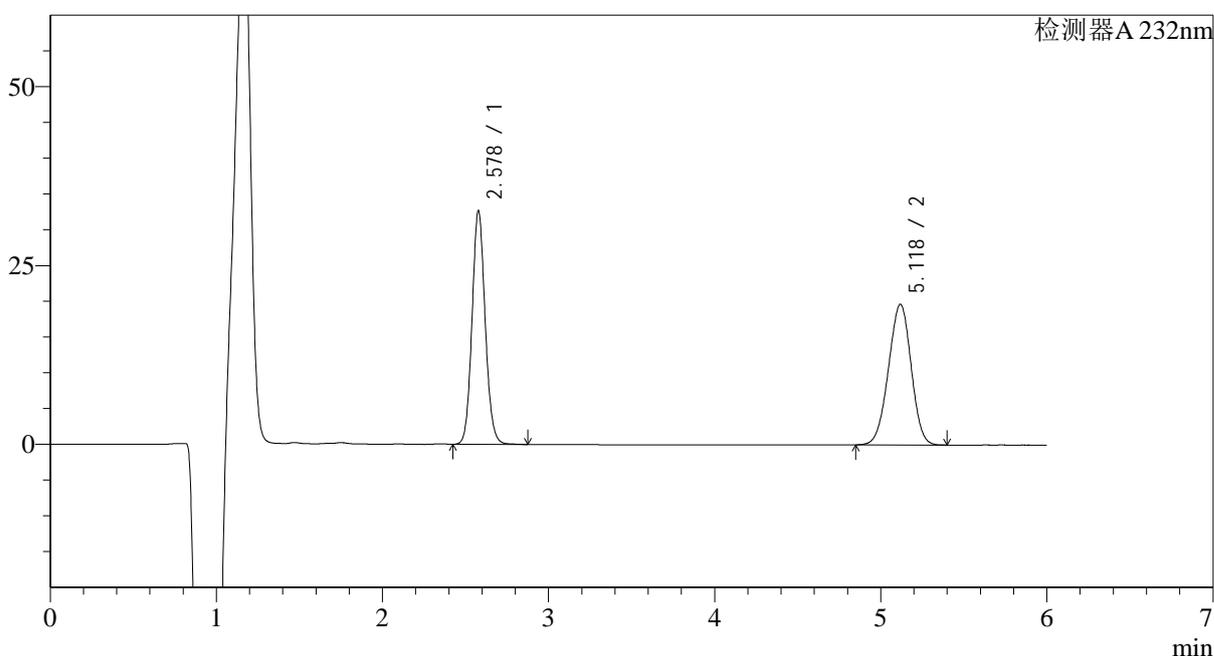
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	179756	49.075	32604	5161	1.098	--
2	5.118	186534	50.925	19638	6606	0.969	12.850
总计		366290	100.000	52242			

图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2858-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 22:26:16

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:12:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

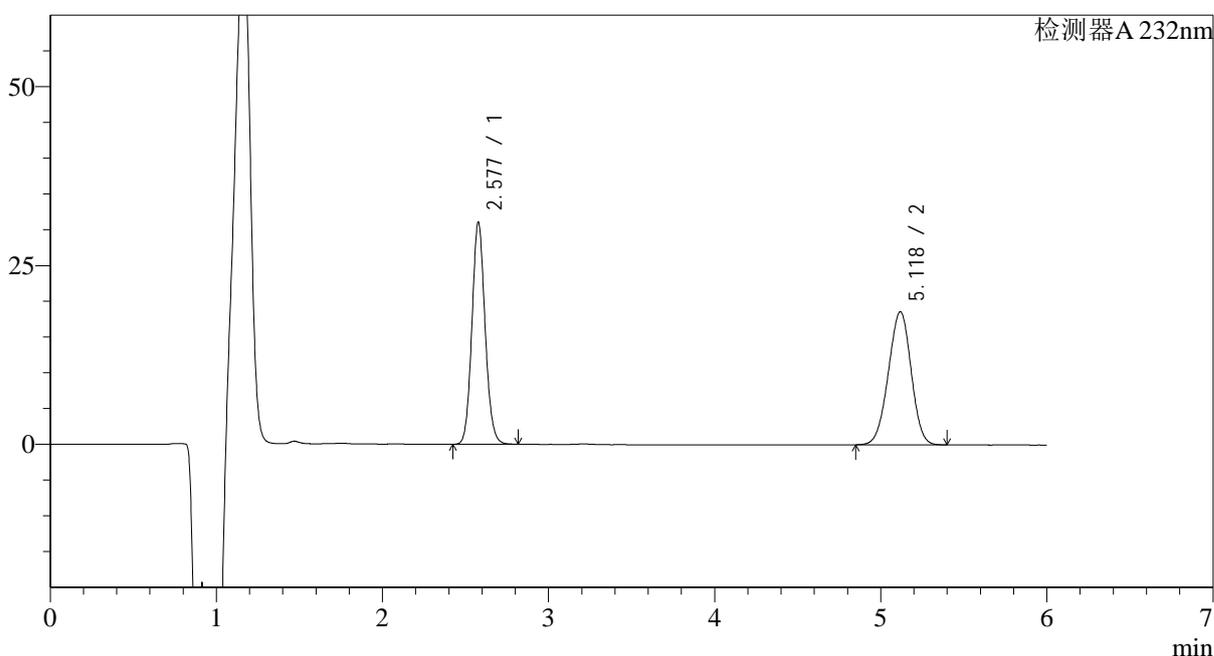
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	171292	49.145	30939	5103	1.101	--
2	5.118	177251	50.855	18582	6559	0.970	12.797
总计		348543	100.000	49521			

图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2859-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 22:32:41

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

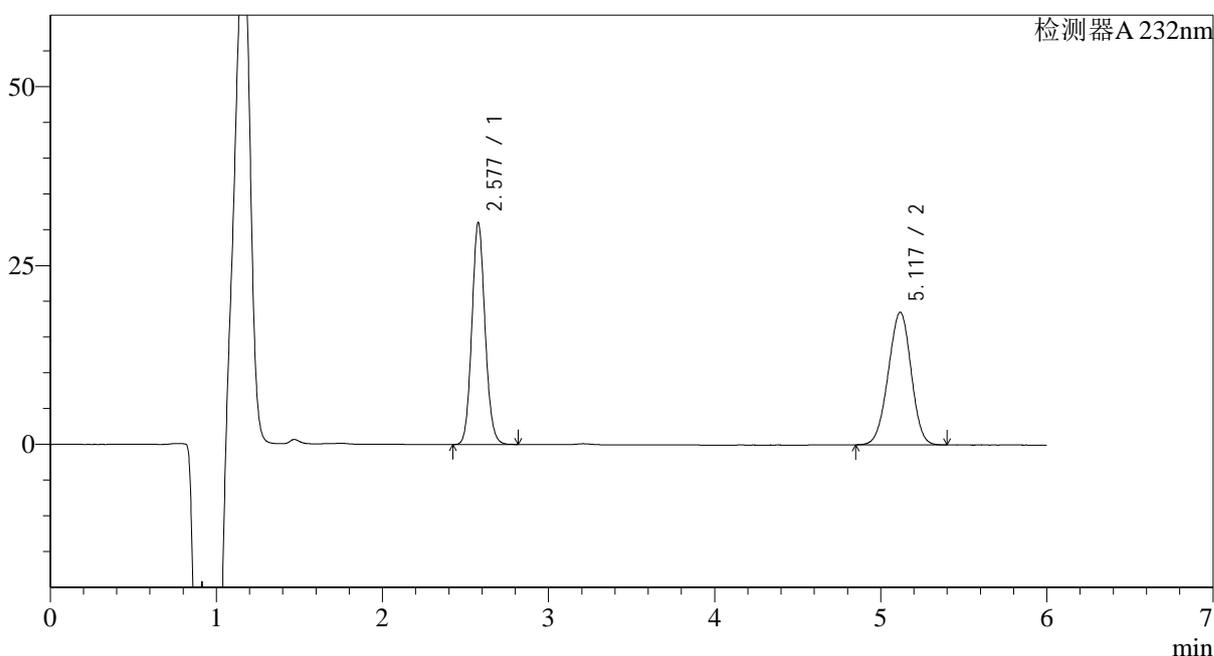
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	171339	49.139	30878	5085	1.100	--
2	5.117	177340	50.861	18521	6496	0.969	12.751
总计		348679	100.000	49400			

图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-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 - 28-38/28-2860-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 22:39:05

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

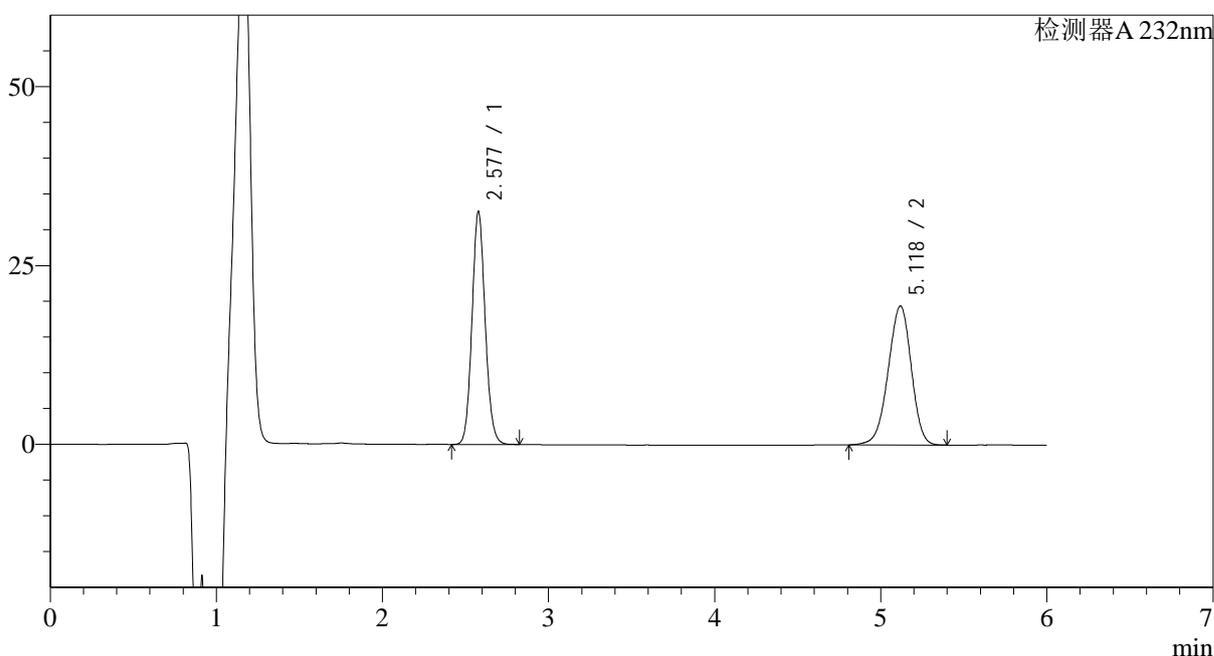
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179683	48.866	32494	5102	1.098	--
2	5.118	188023	51.134	19412	6459	0.947	12.733
总计		367706	100.000	51906			

图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2861-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 22:45:30

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

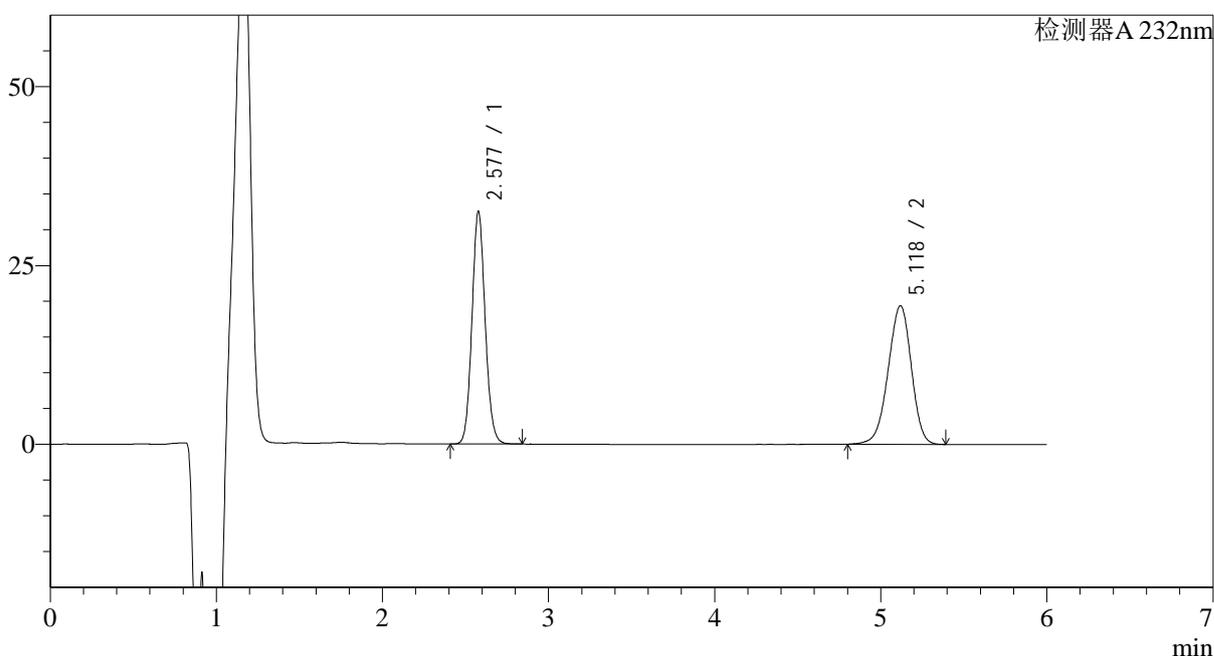
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179755	48.856	32448	5085	1.097	--
2	5.118	188173	51.144	19358	6402	0.947	12.690
总计		367928	100.000	51806			

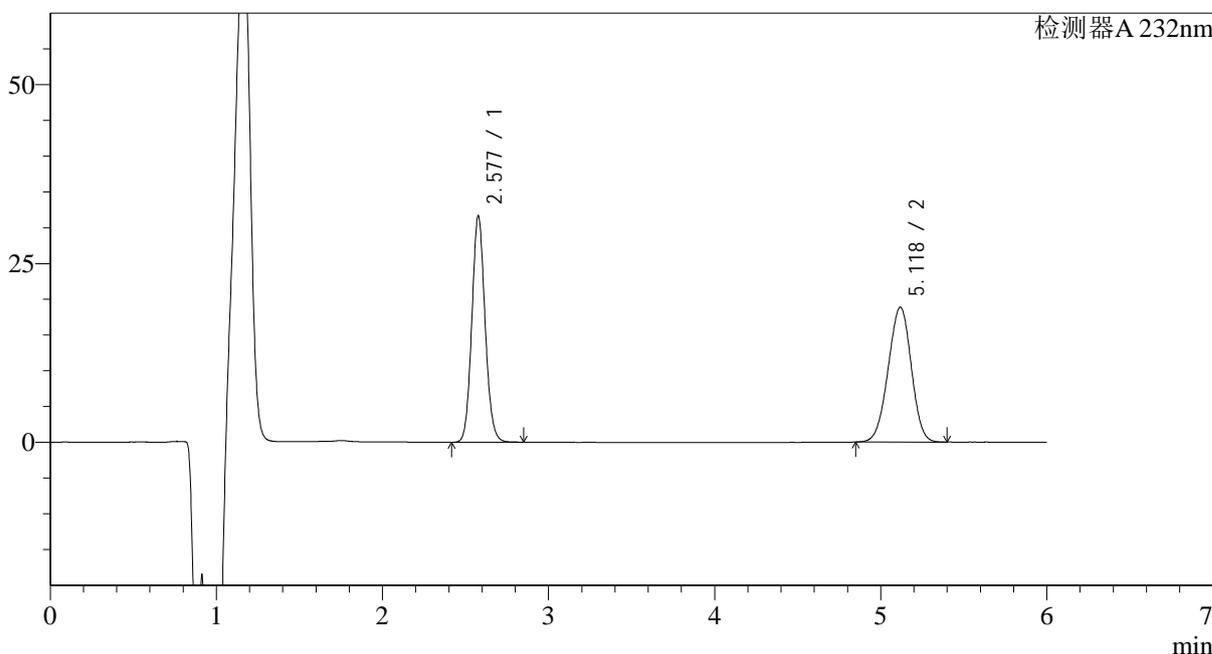
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2862-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 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 08:13:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	175725	49.096	31524	5037	1.097	--
2	5.118	182199	50.904	18834	6359	0.968	12.643
总计		357924	100.000	50358			

图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2863-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/11 22:58:19

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

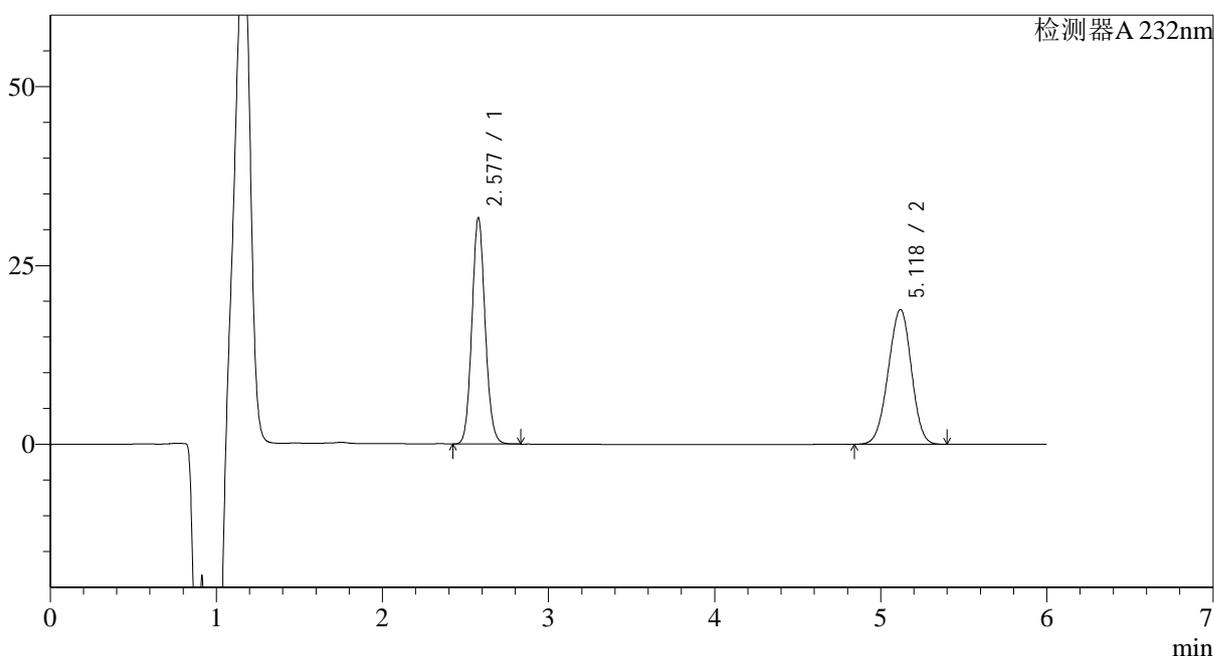
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	175663	49.074	31557	5035	1.096	--
2	5.118	182293	50.926	18829	6347	0.967	12.634
总计		357956	100.000	50387			

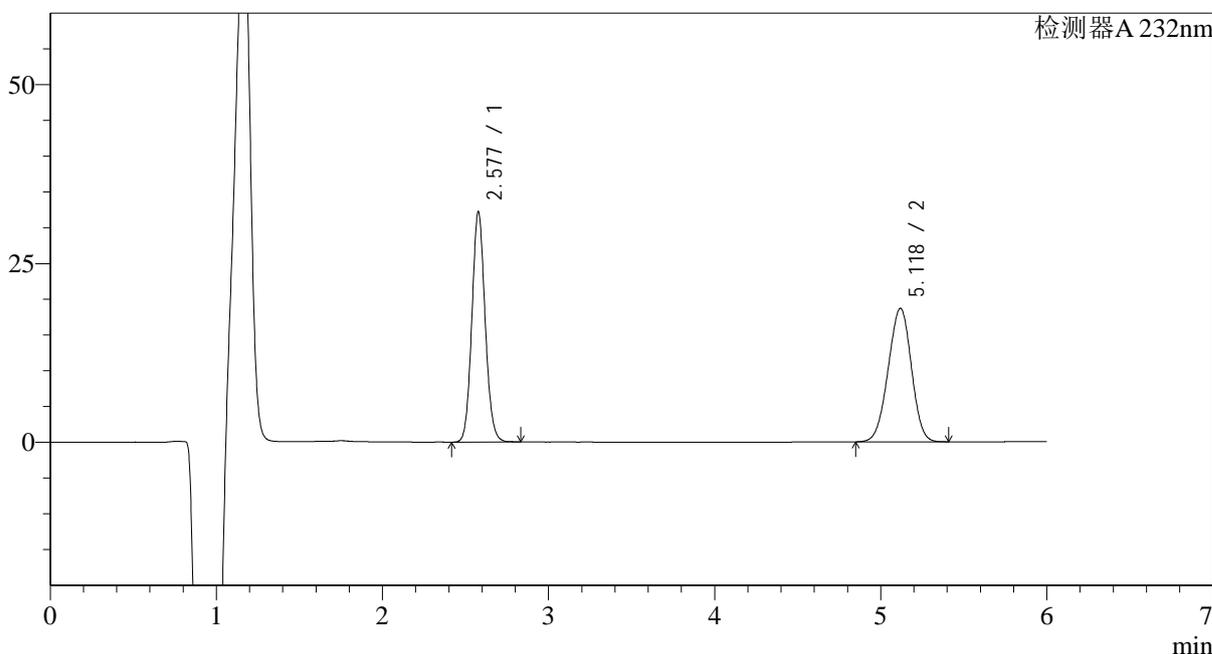
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2864-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178883	49.683	32102	5026	1.095	--
2	5.118	181165	50.317	18645	6296	0.967	12.598
总计		360048	100.000	50748			

图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2865-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 23:11:08

实验者: xiexinhui

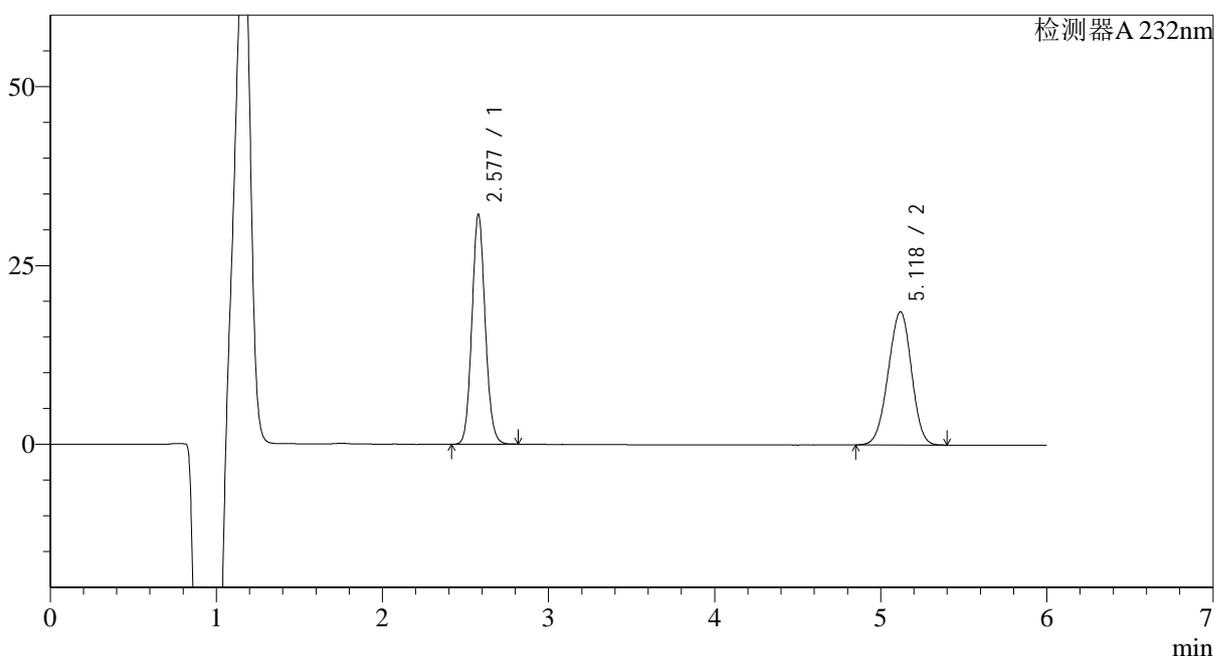
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178880	49.669	32095	5017	1.094	--
2	5.118	181264	50.331	18613	6262	0.966	12.571
总计		360144	100.000	50707			

图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-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 - 28-38/28-2866-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 23:17:32

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

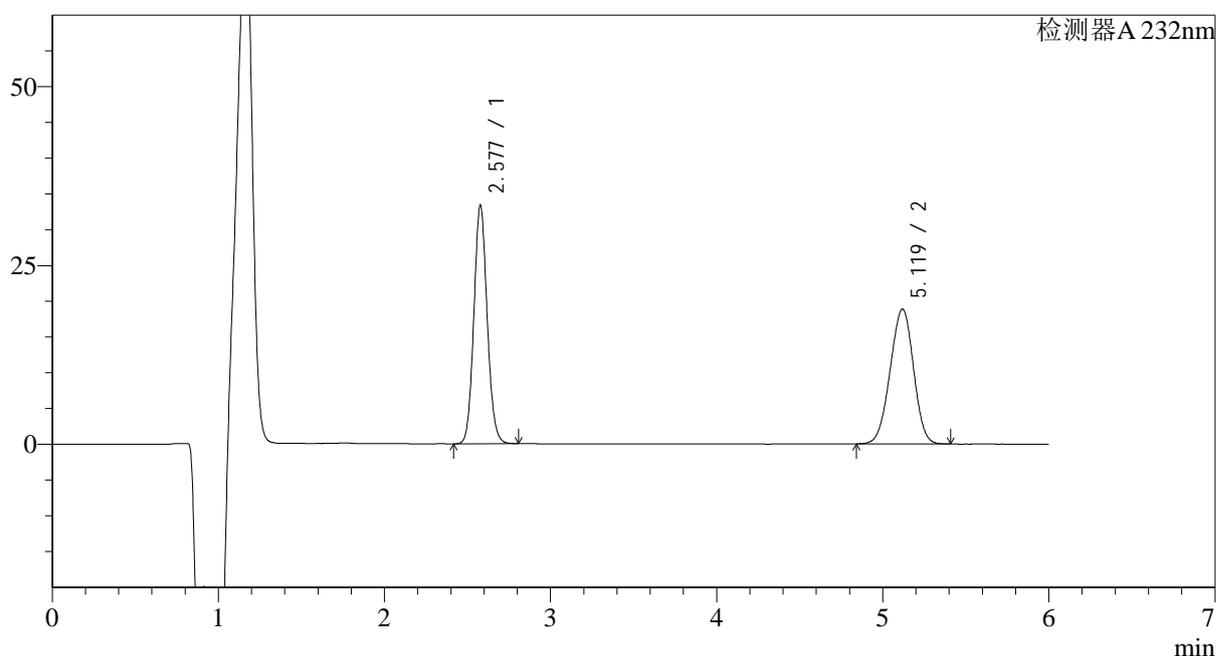
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	185760	50.191	33255	4993	1.093	--
2	5.119	184345	49.809	18851	6218	0.966	12.534
总计		370105	100.000	52107			

图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2867-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 23:23:57

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

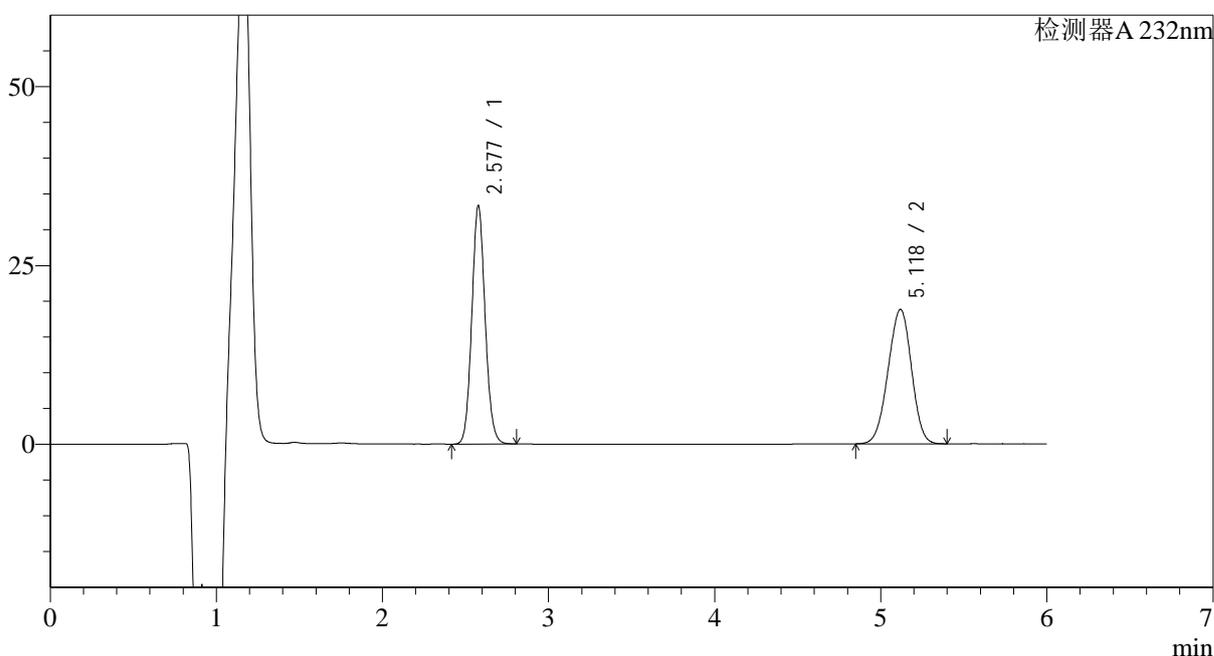
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	186033	50.236	33226	4975	1.092	--
2	5.118	184285	49.764	18783	6174	0.966	12.498
总计		370317	100.000	52009			

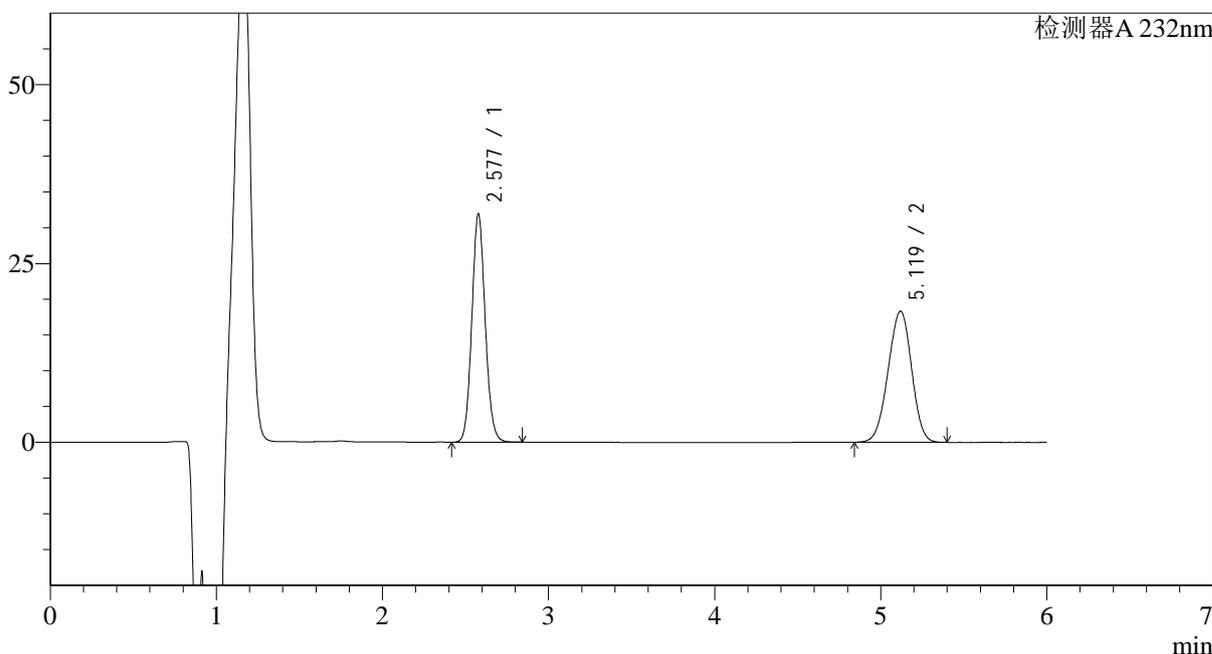
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2868-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178528	49.760	31827	4958	1.092	--
2	5.119	180250	50.240	18327	6149	0.966	12.474
总计		358777	100.000	50154			

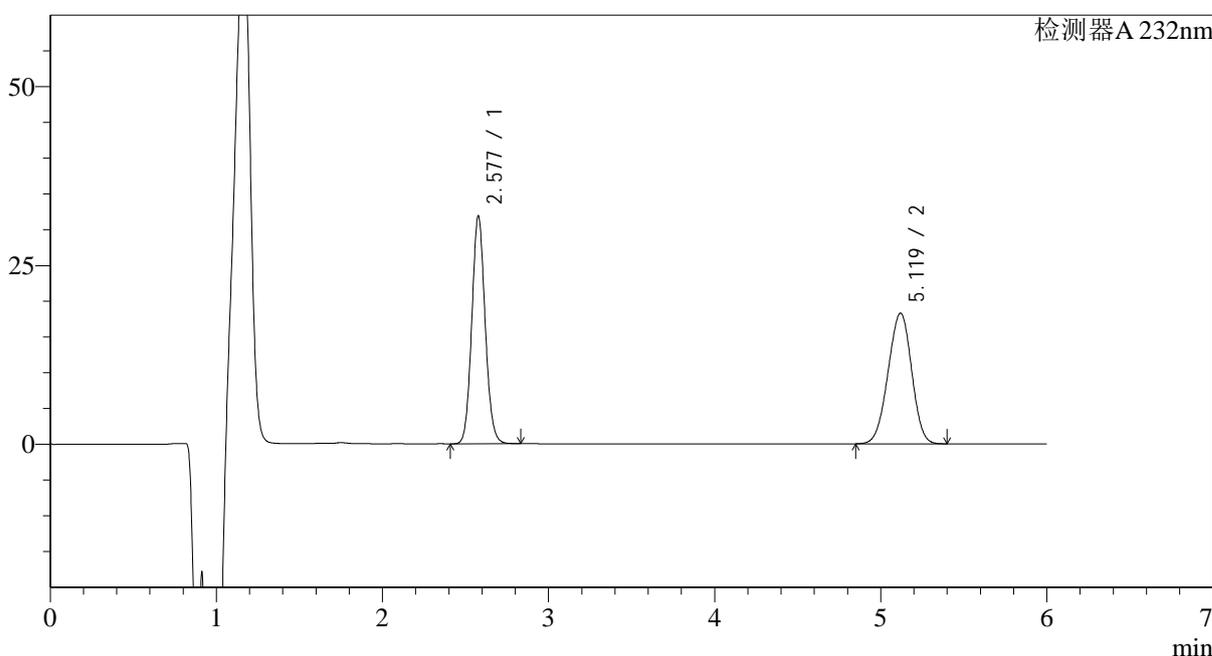
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2869-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/11 23:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178399	49.773	31742	4937	1.092	--
2	5.119	180023	50.227	18260	6104	0.965	12.437
总计		358422	100.000	50001			

图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-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 - 28-38/28-2870-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 23:43:10

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

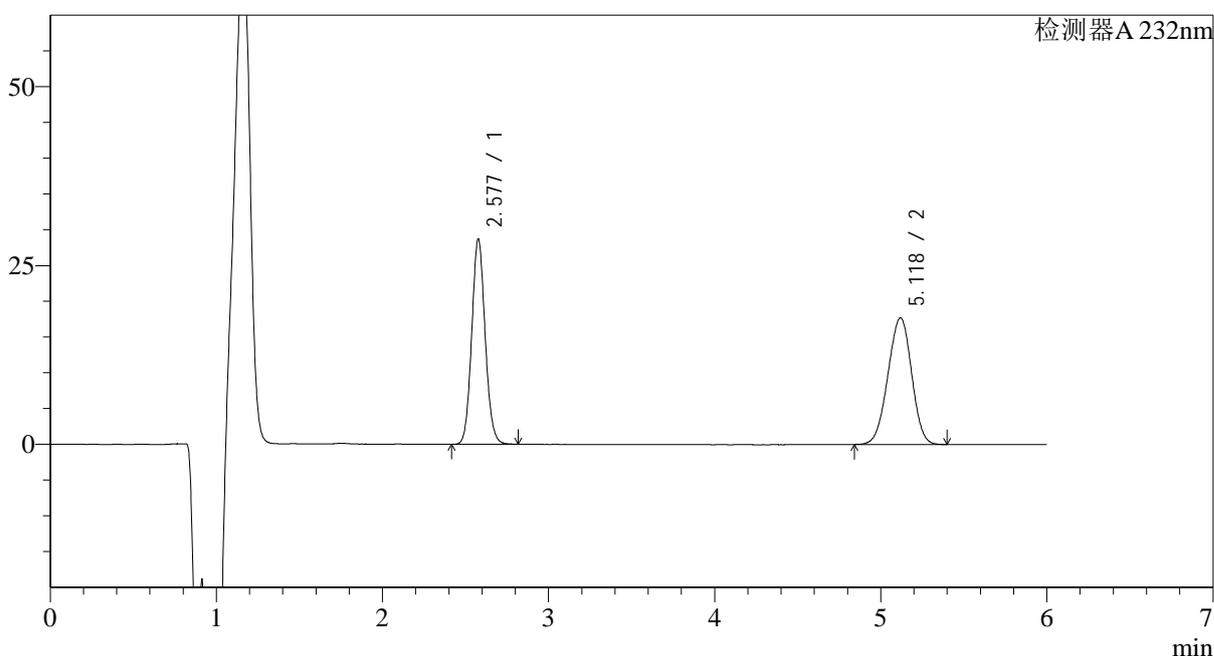
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	161189	47.877	28586	4905	1.090	--
2	5.118	175485	52.123	17705	6042	0.964	12.382
总计		336674	100.000	46292			

图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2871-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/11 23:49:35

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

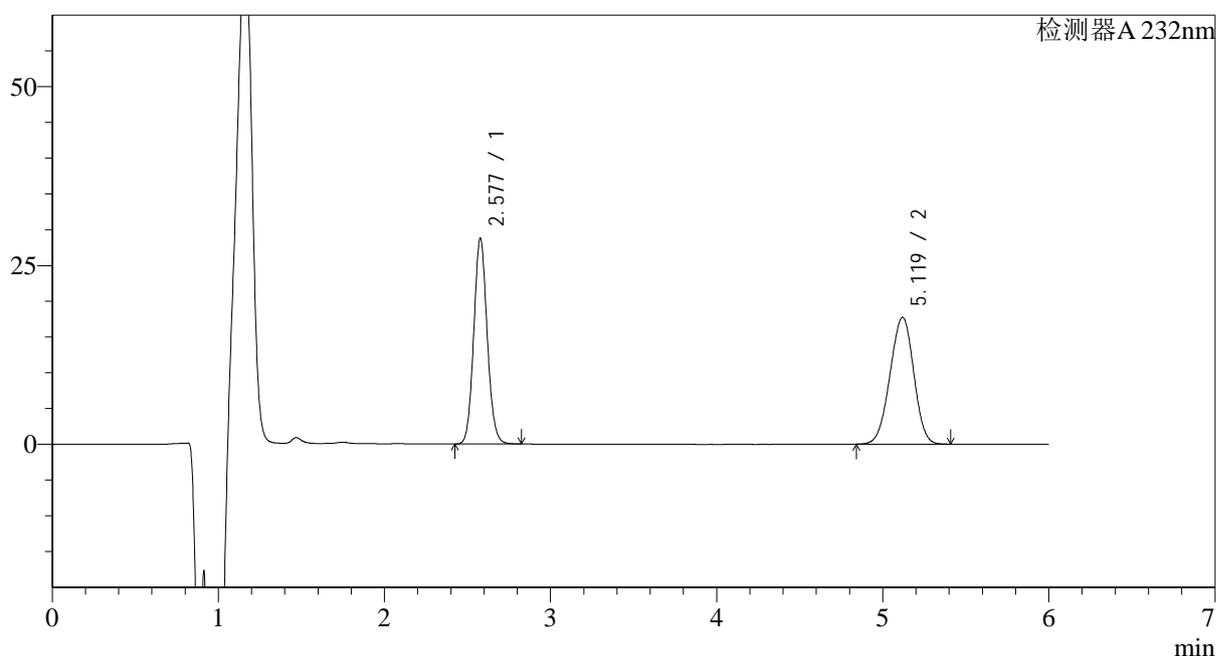
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	161841	47.896	28671	4888	1.090	--
2	5.119	176063	52.104	17720	6017	0.966	12.358
总计		337903	100.000	46390			

图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-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 - 28-38/28-2872-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/11 23:56:00

实验者: xiexinhui

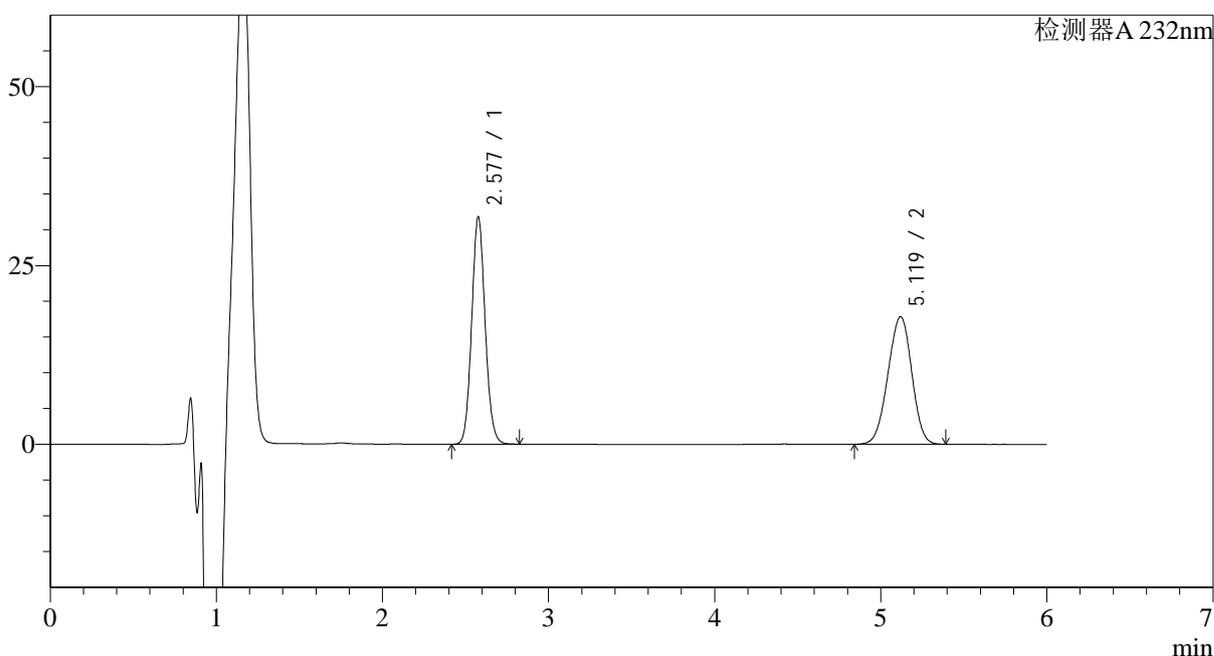
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179190	50.196	31665	4867	1.090	--
2	5.119	177789	49.804	17840	5986	0.965	12.330
总计		356979	100.000	49505			

图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2873-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/12 00:02:24

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

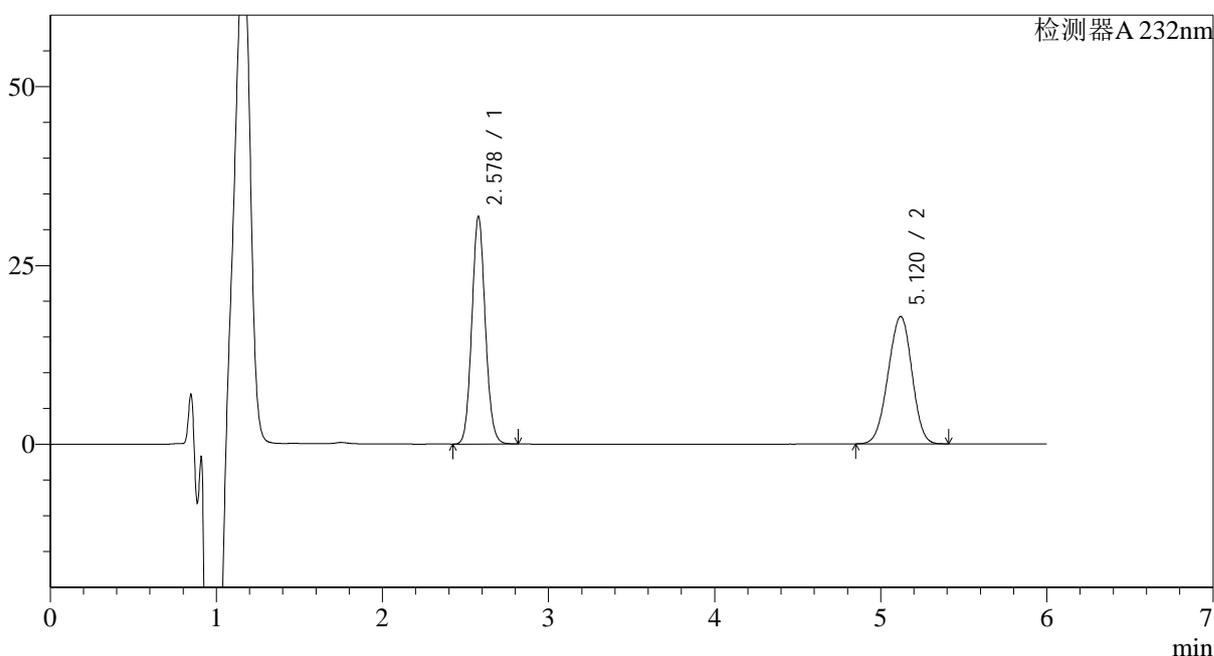
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	179363	50.241	31749	4864	1.089	--
2	5.120	177639	49.759	17810	5964	0.965	12.310
总计		357003	100.000	49559			

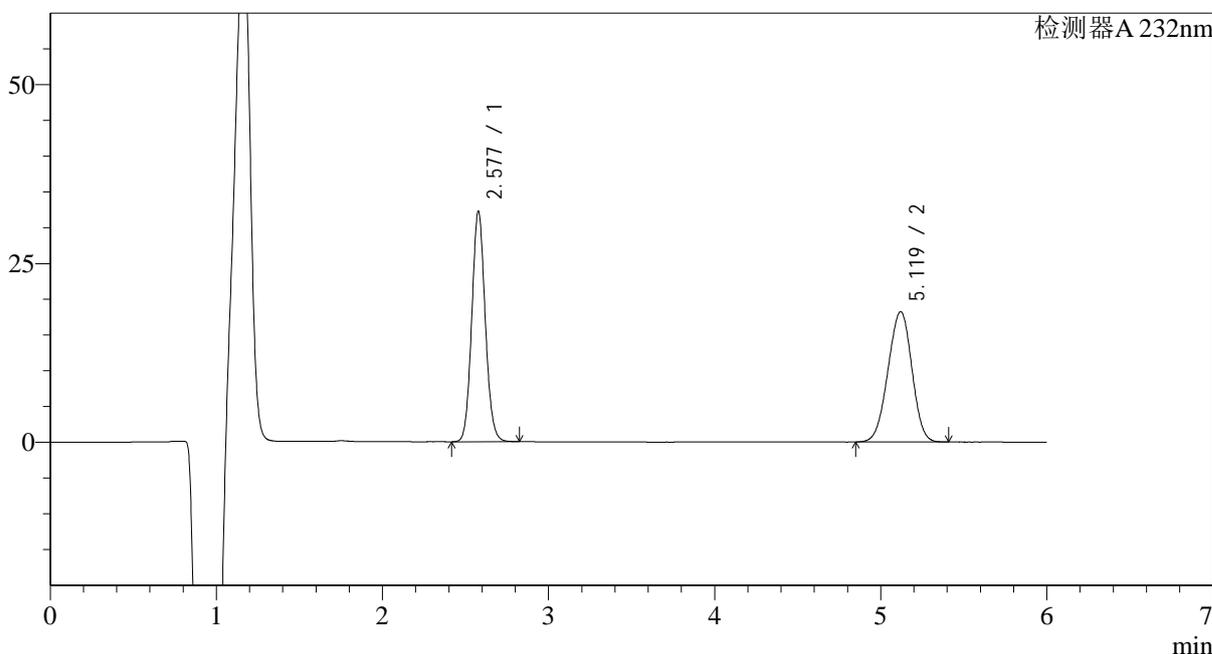
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2874-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 00:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	181644	49.937	32150	4865	1.089	--
2	5.119	182102	50.063	18216	5935	0.966	12.293
总计		363746	100.000	50366			

图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2875-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/07/12 00:15:14

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

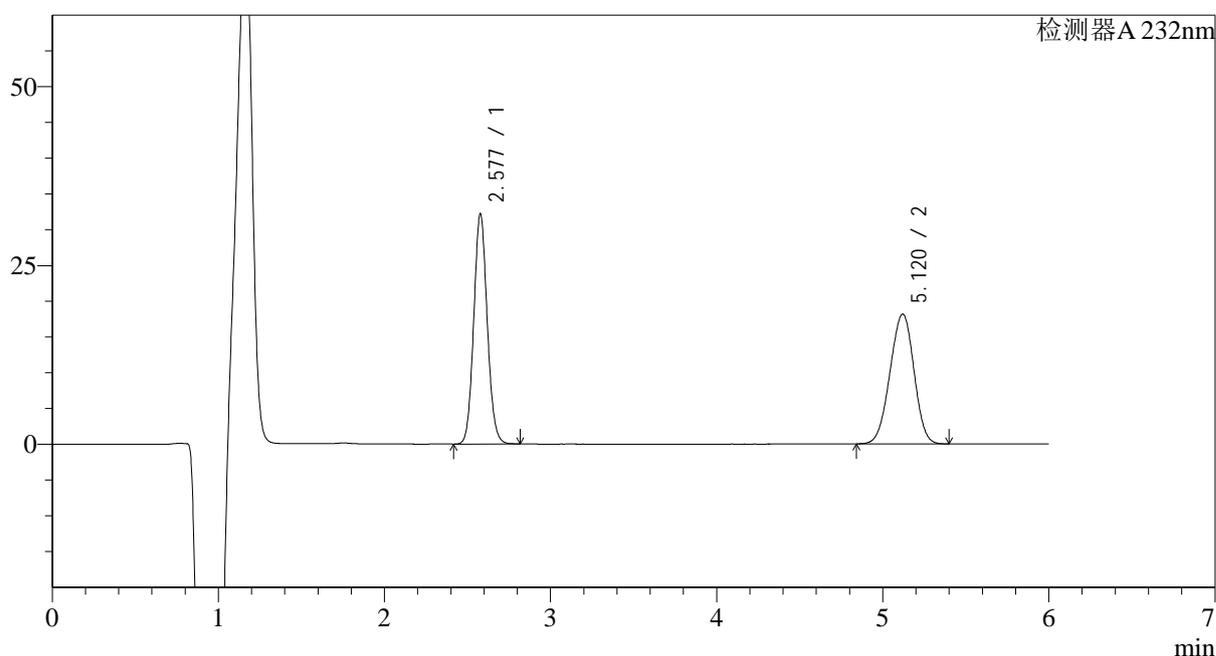
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	181654	49.919	32102	4846	1.088	--
2	5.120	182240	50.081	18158	5900	0.965	12.262
总计		363894	100.000	50260			

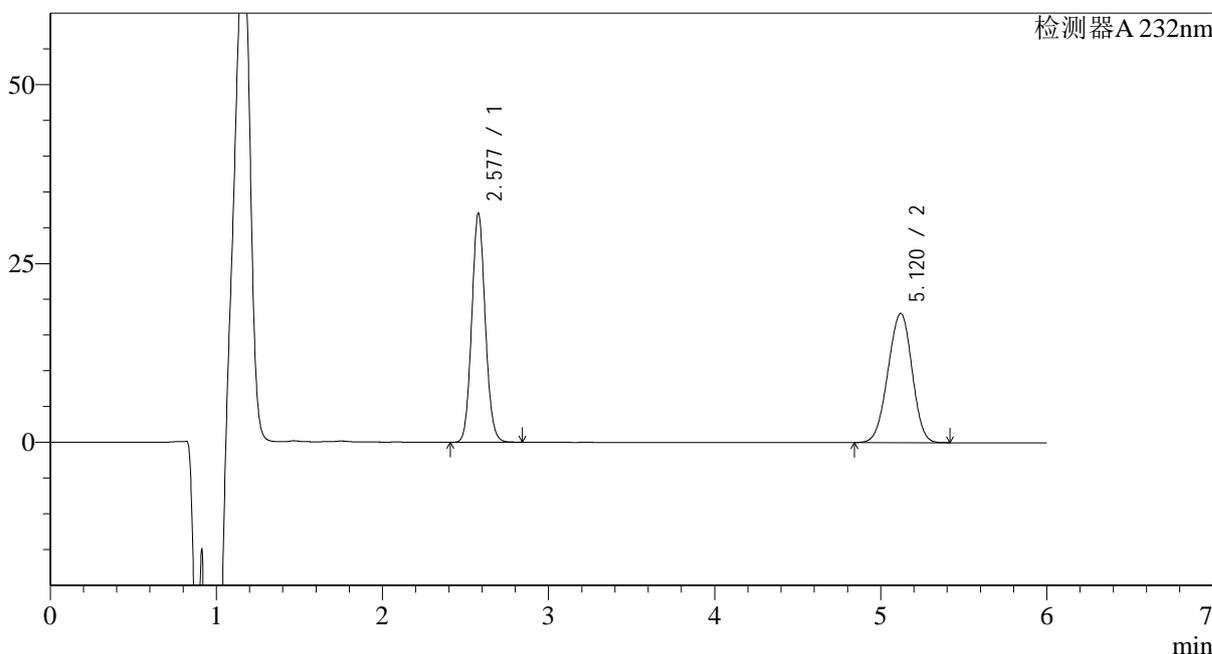
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-38/28-2876-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 00:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	181265	49.896	31966	4831	1.086	--
2	5.120	182020	50.104	18070	5850	0.964	12.222
总计		363285	100.000	50036			

图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 28-38/28-2877-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/12 00:28:03

处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

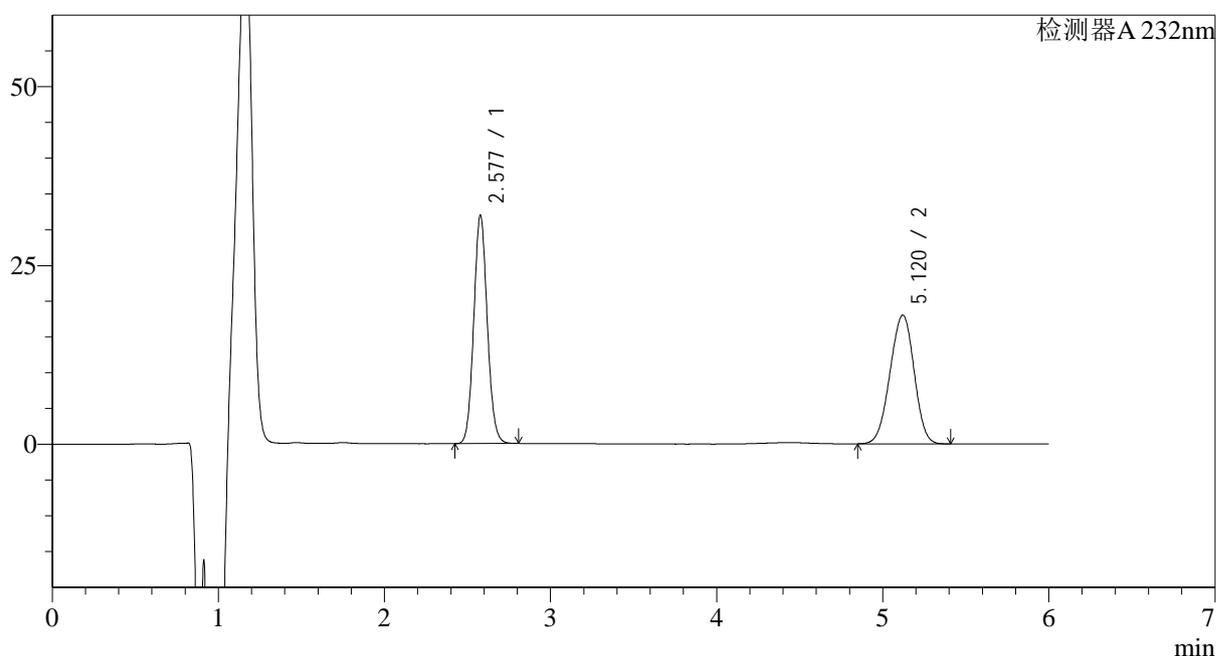
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	180720	49.882	31875	4822	1.085	--
2	5.120	181575	50.118	18003	5832	0.966	12.206
总计		362295	100.000	49878			

图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-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 - 28-38/28-2878-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 00:34:27

实验者: xiexinhui

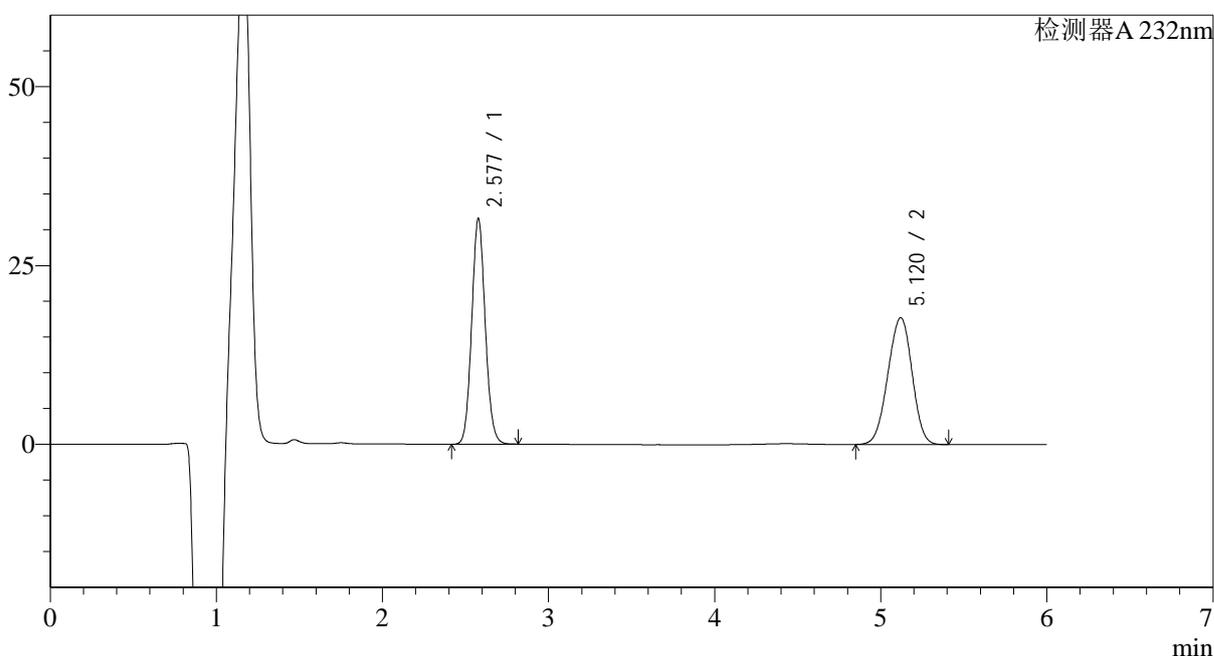
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178811	49.872	31462	4802	1.085	--
2	5.120	179732	50.128	17738	5785	0.965	12.166
总计		358544	100.000	49200			

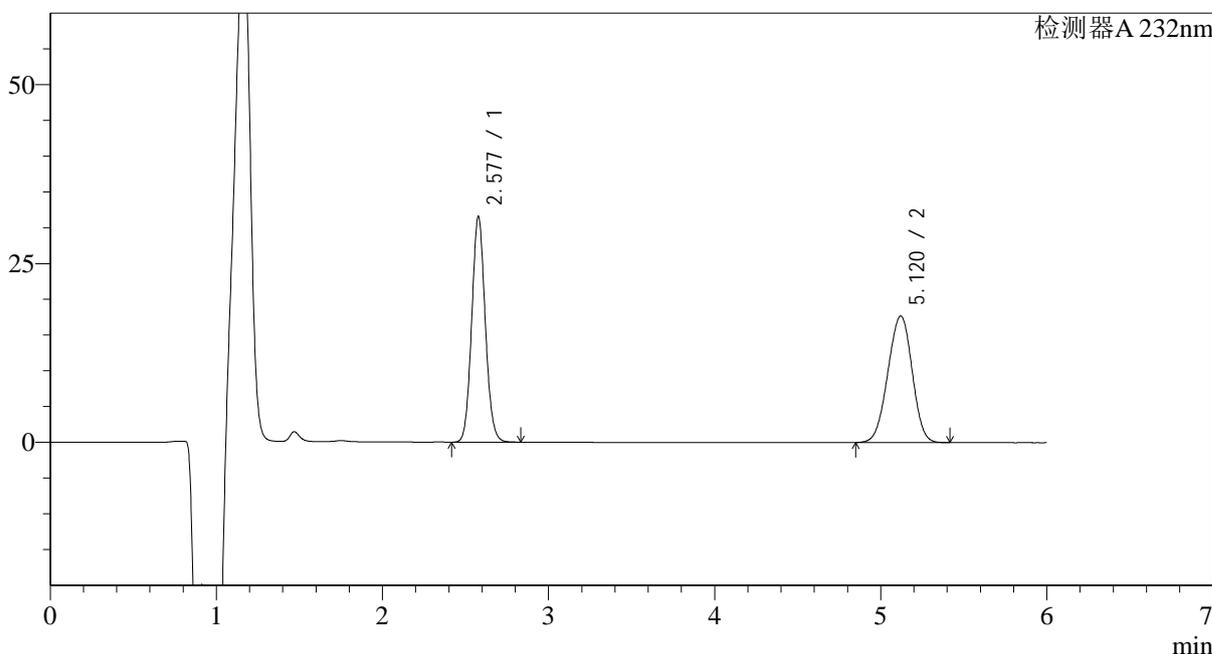
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-38/28-2879-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.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 00:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179258	49.928	31481	4788	1.085	--
2	5.120	179774	50.072	17698	5764	0.965	12.144
总计		359033	100.000	49178			

图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2880-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 00:47:16

实验者: xiexinhui

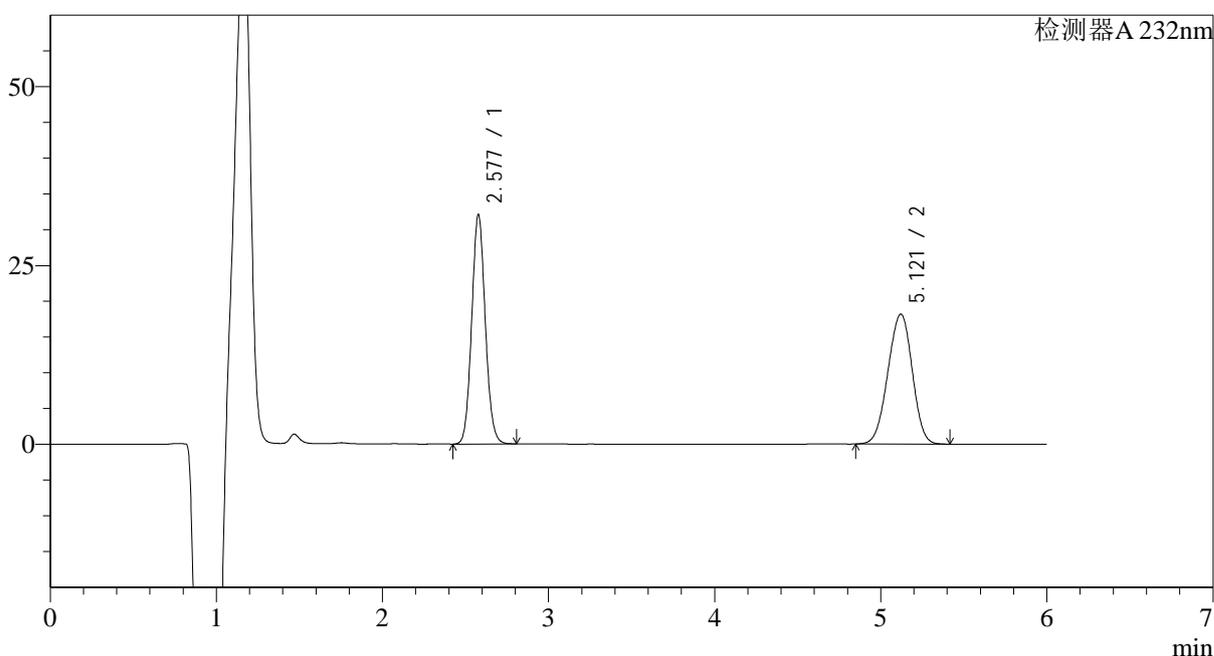
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	182139	49.601	31997	4779	1.083	--
2	5.121	185067	50.399	18170	5740	0.965	12.125
总计		367206	100.000	50167			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 28-38/28-2881-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240711-FX277.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/12 00:53:41

实验者: xiexinhui

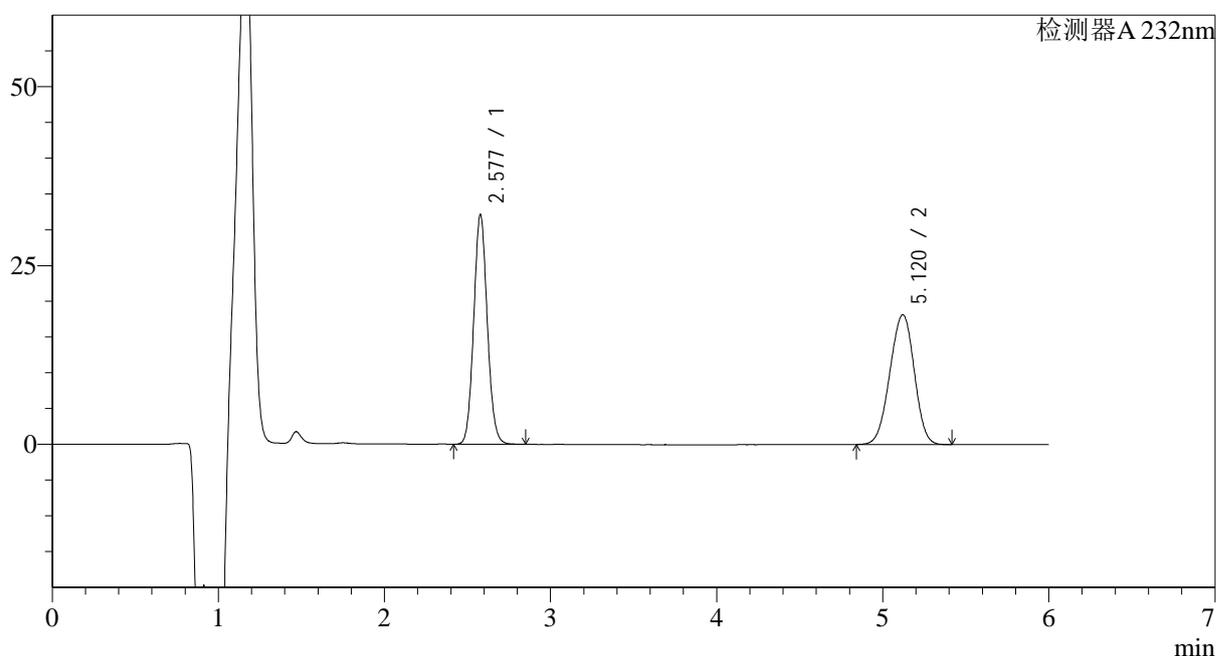
处理时间 (V2): 2024/07/12 08:13:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	182509	49.610	32049	4781	1.083	--
2	5.120	185378	50.390	18160	5721	0.964	12.113
总计		367887	100.000	50210			

图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

