



## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1519-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 11:43:42

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:49:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

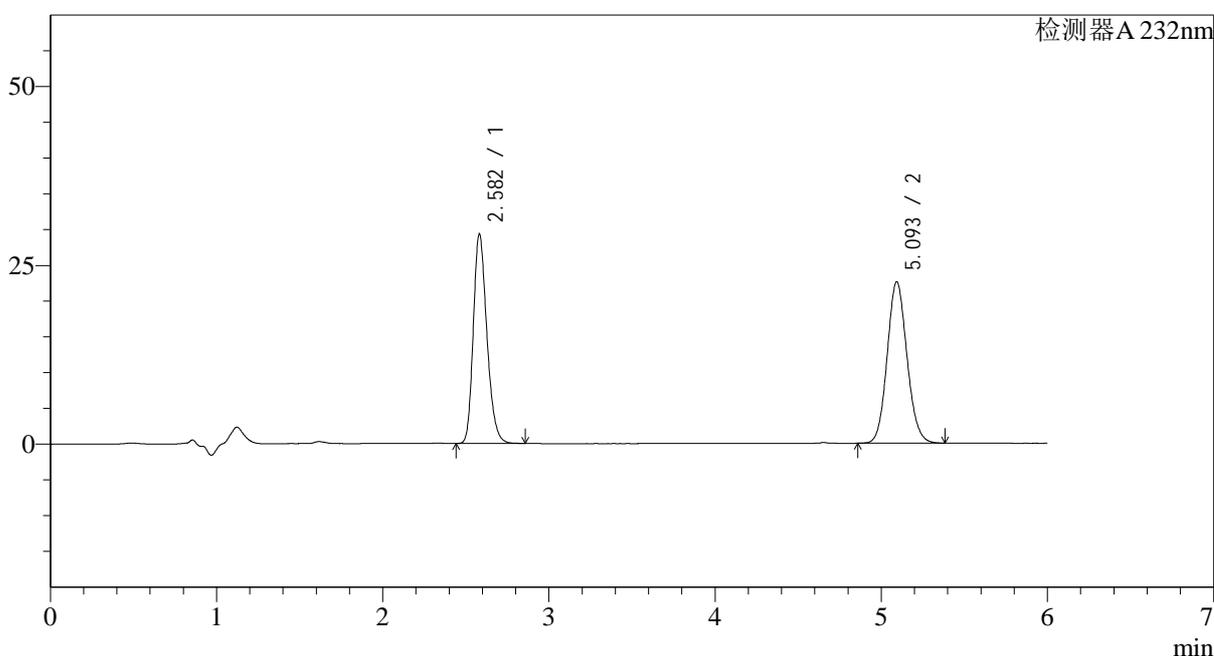
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	166369	47.093	29292	4837	1.240	--
2	5.093	186905	52.907	22529	8818	1.103	13.745
总计		353274	100.000	51821			

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 $\mu$ m)

柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1520-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 11:50:08

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:49:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

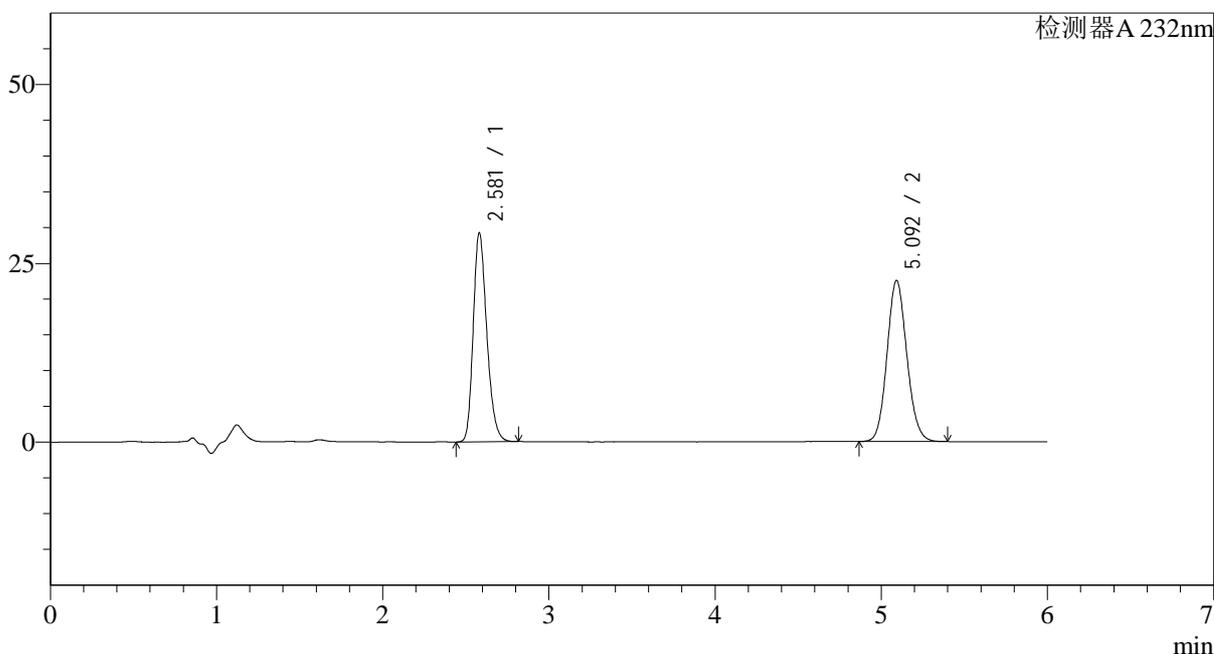
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	165706	47.021	29236	4863	1.242	--
2	5.092	186705	52.979	22494	8805	1.107	13.753
总计		352412	100.000	51730			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1521-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 11:56:34

实验者: xiexinhui

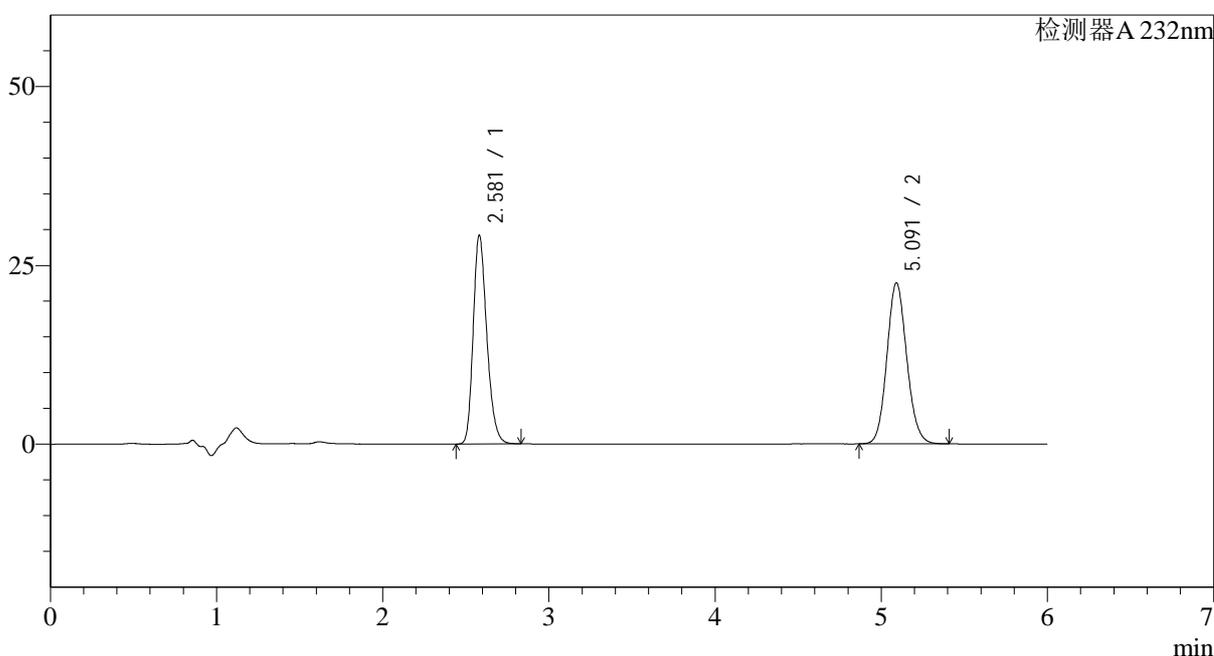
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:49:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	165920	47.022	29225	4846	1.244	--
2	5.091	186934	52.978	22503	8789	1.110	13.734
总计		352854	100.000	51728			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1522-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:03:00

实验者: xiexinhui

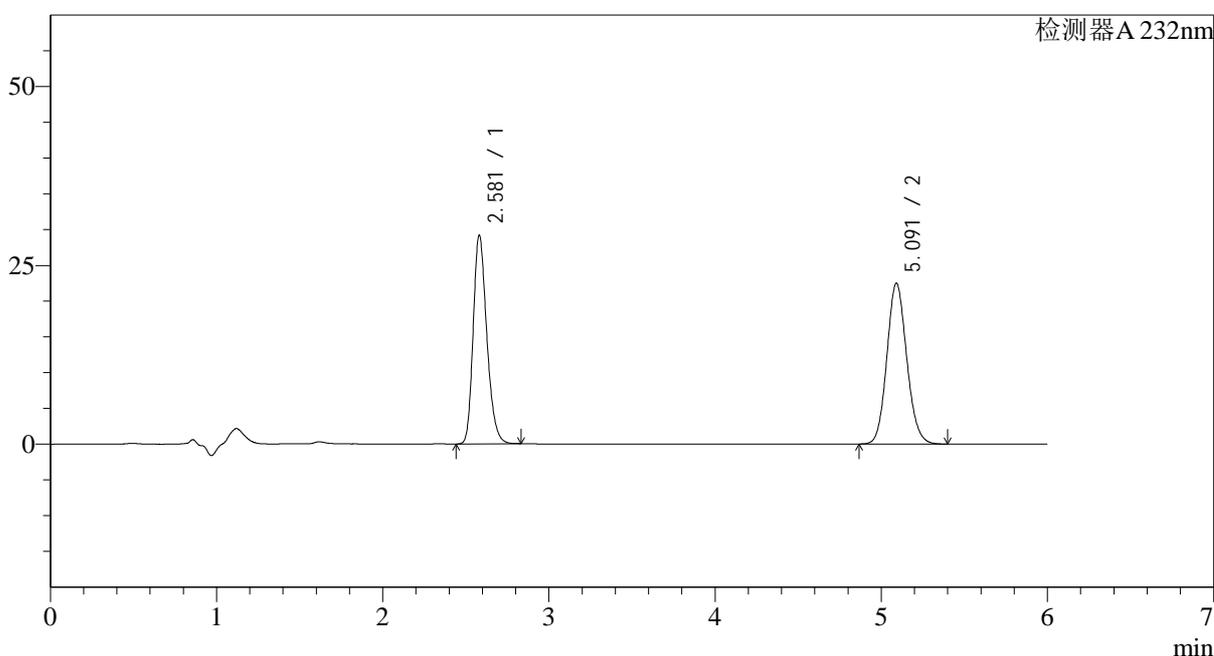
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:49:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	166062	47.062	29213	4843	1.246	--
2	5.091	186797	52.938	22479	8782	1.112	13.729
总计		352858	100.000	51692			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1523-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 12:09:26

实验者: xiexinhui

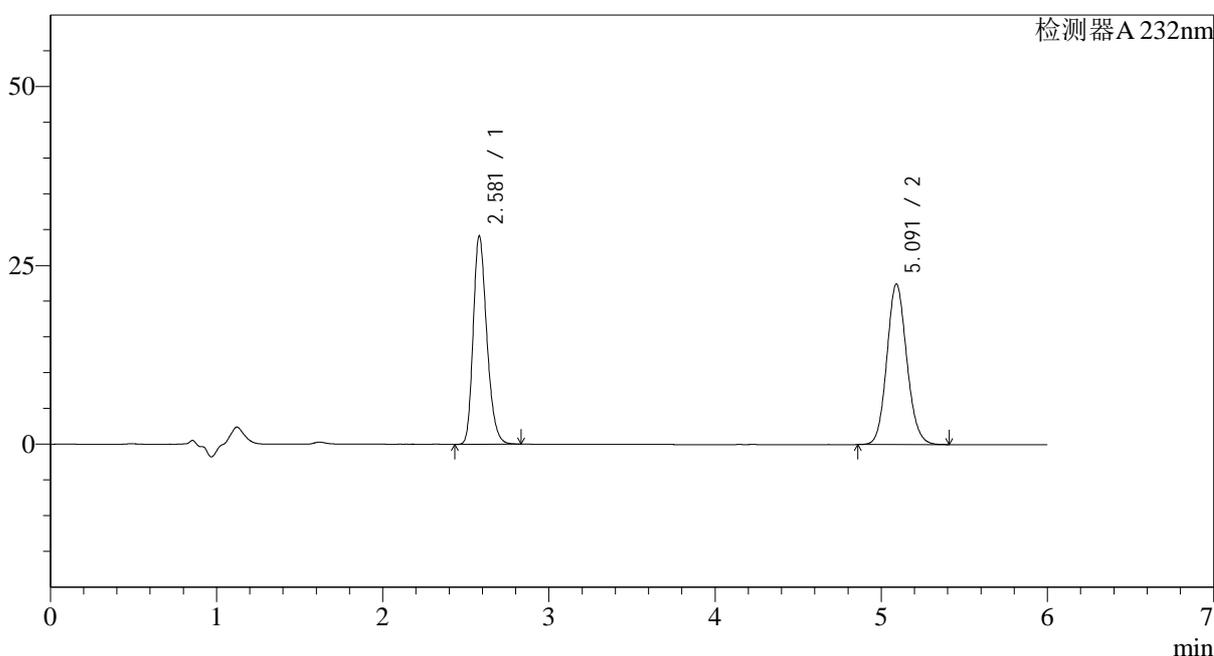
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:49:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	165725	47.013	29156	4843	1.247	--
2	5.091	186787	52.987	22449	8768	1.113	13.722
总计		352512	100.000	51605			

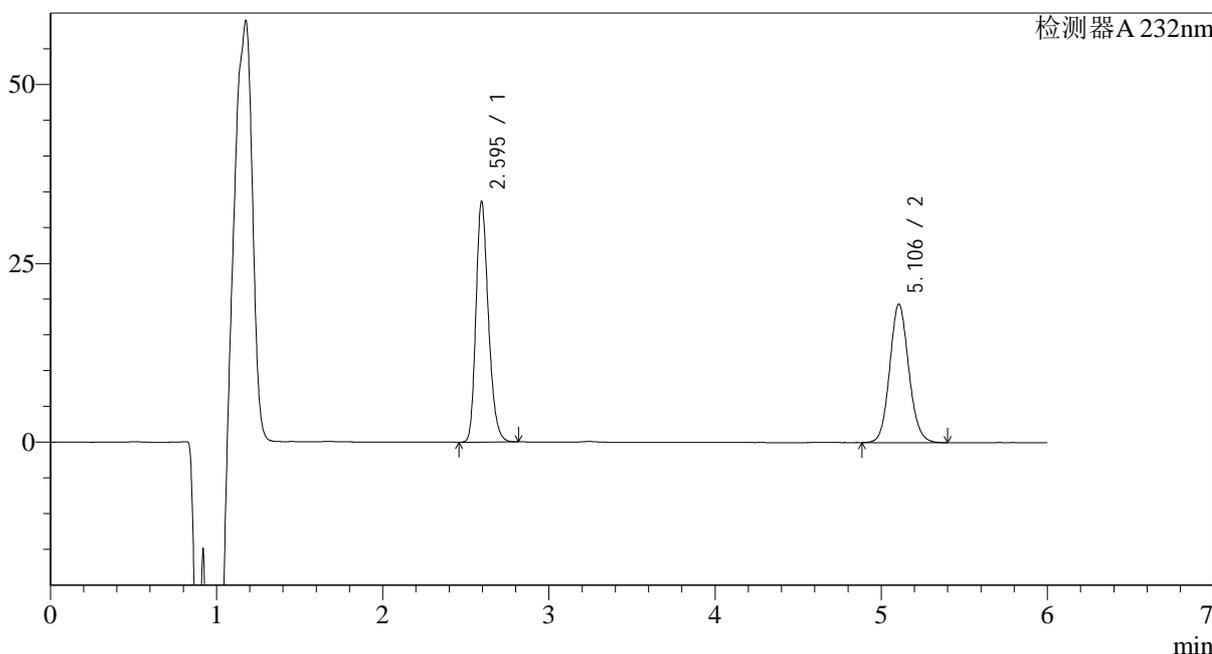
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-30/10-1524-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 12:15:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:49:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	174957	53.144	33617	5876	1.234	--
2	5.106	154254	46.856	19374	9669	1.105	14.637
总计		329211	100.000	52991			

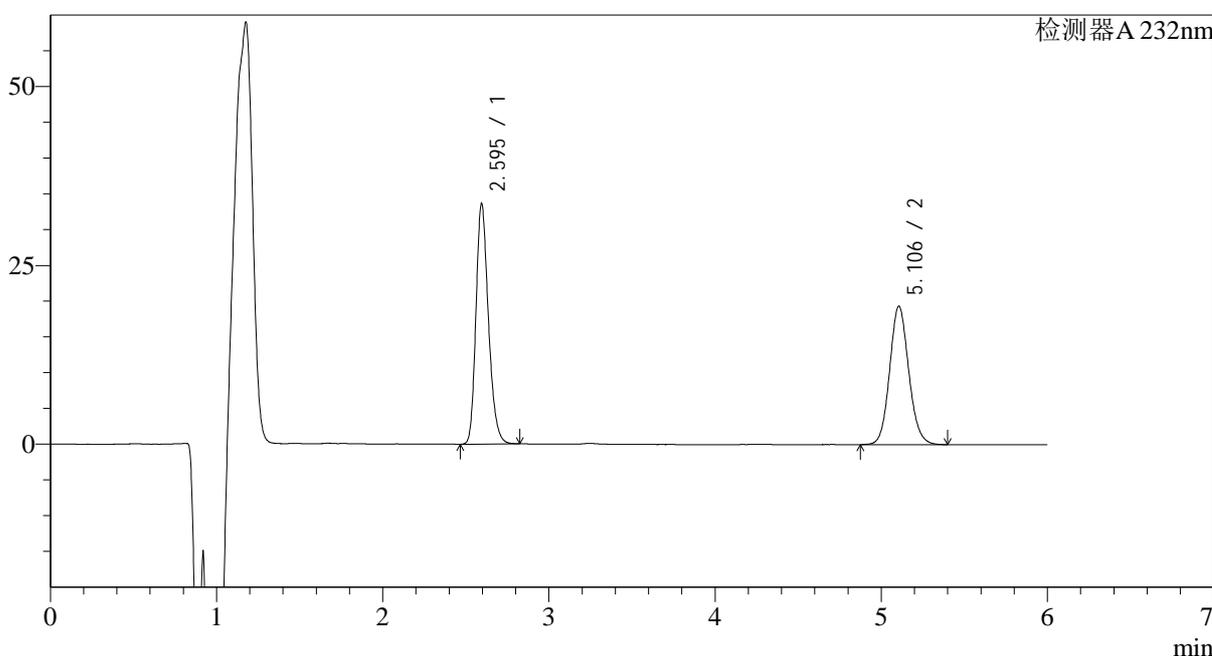
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1525-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 12:22:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:49:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	175148	53.121	33592	5864	1.237	--
2	5.106	154570	46.879	19375	9636	1.105	14.616
总计		329718	100.000	52967			

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-15min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1526-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 12:28:41

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:49:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

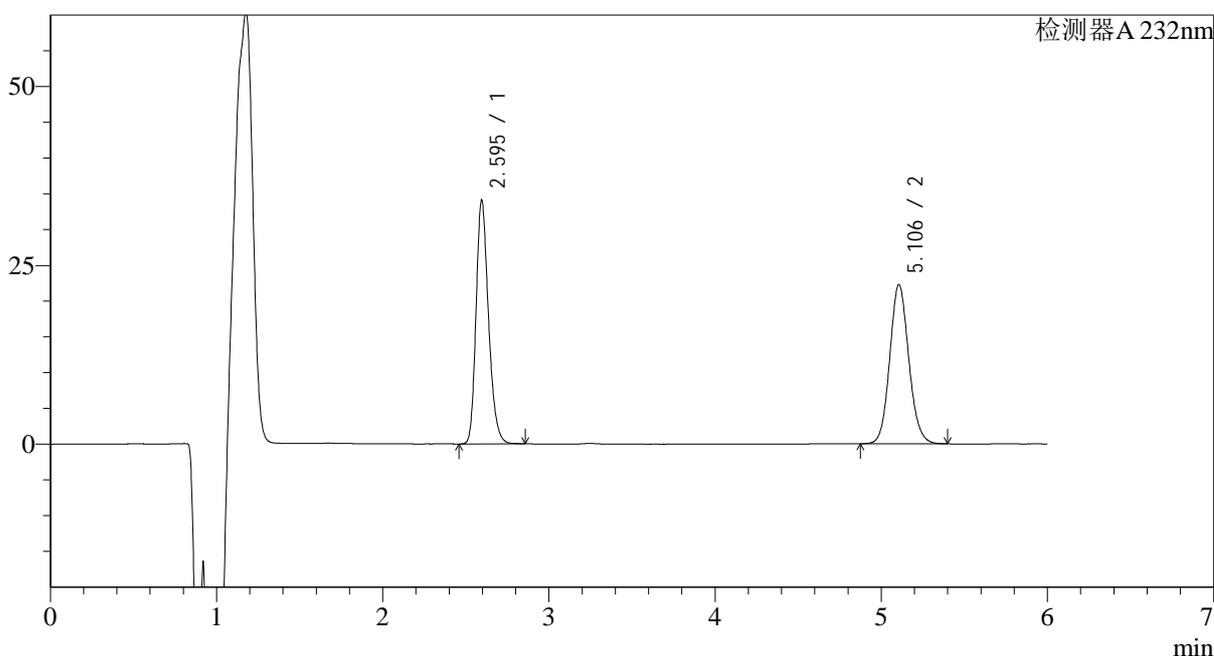
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	177473	50.009	34094	5894	1.239	--
2	5.106	177410	49.991	22283	9681	1.106	14.648
总计		354884	100.000	56377			

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-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1527-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 12:35:06

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

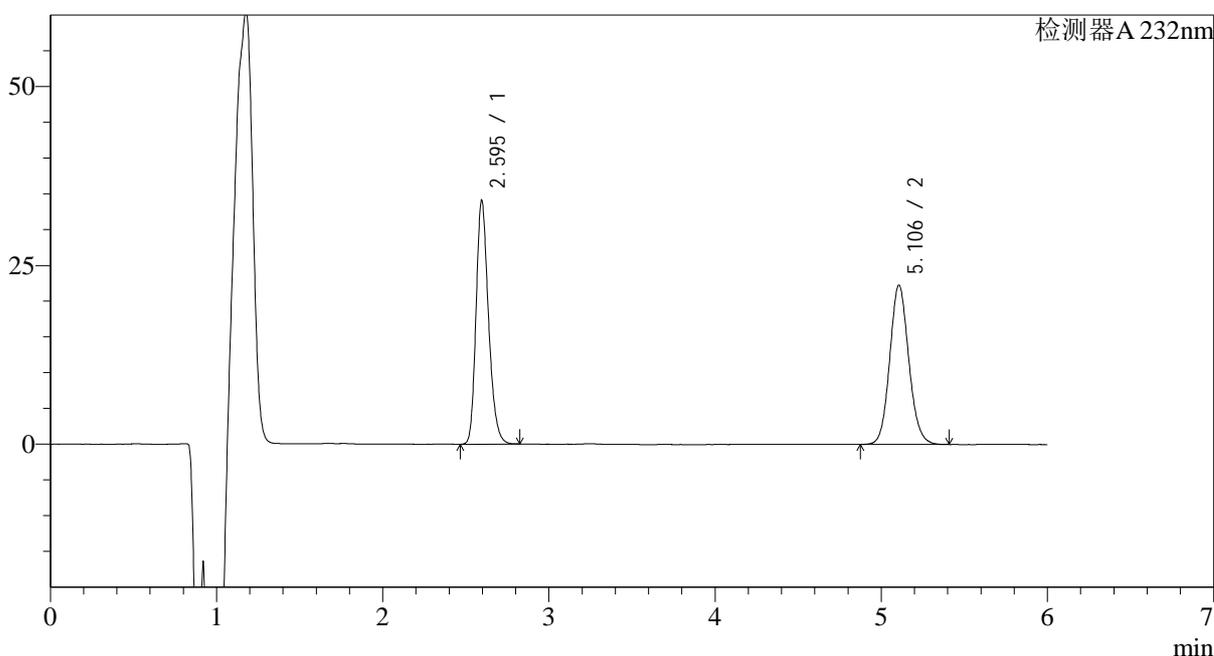
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	177090	49.945	34075	5903	1.238	--
2	5.106	177477	50.055	22283	9670	1.107	14.647
总计		354567	100.000	56358			

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-15min-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1528-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 12:41:31

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

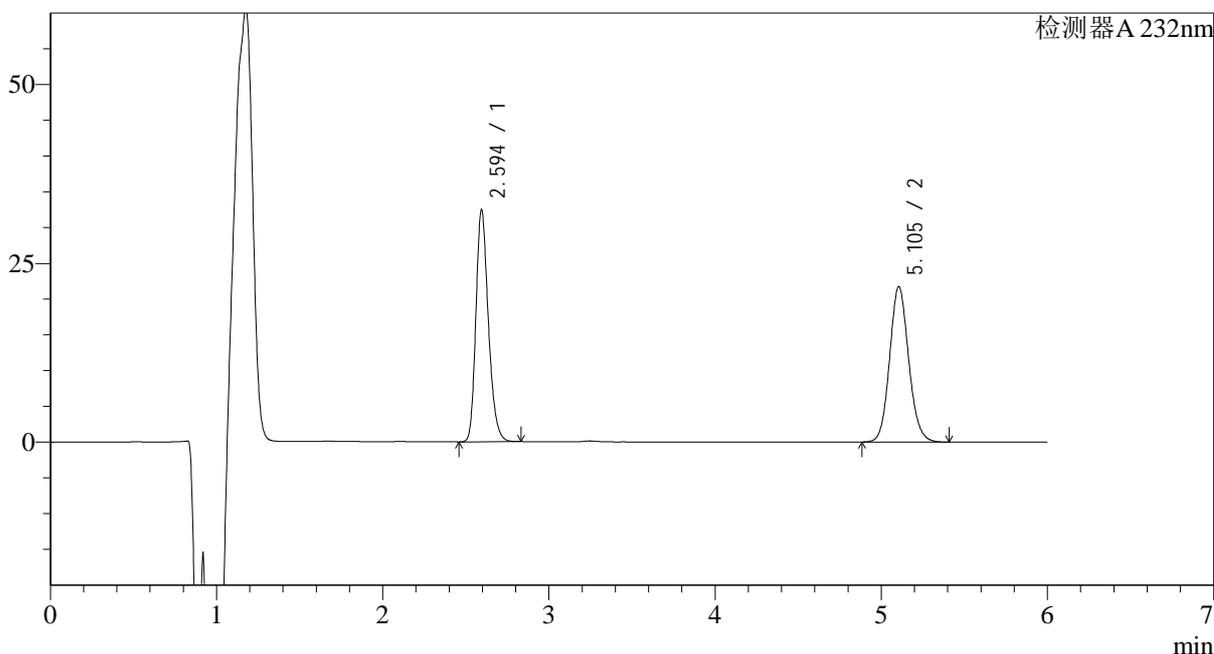
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	168776	49.357	32392	5890	1.239	--
2	5.105	173176	50.643	21747	9681	1.108	14.651
总计		341951	100.000	54139			

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-15min-片3  
供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1530-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 12:54:20

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

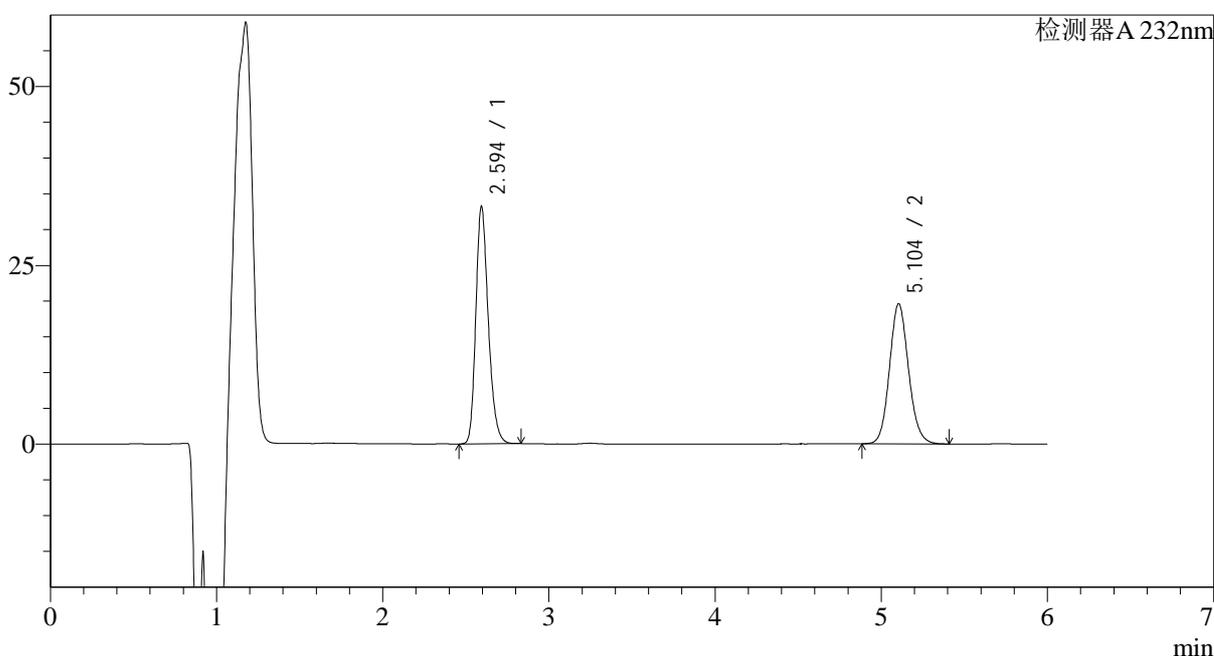
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	173157	52.564	33123	5859	1.241	--
2	5.104	156265	47.436	19604	9656	1.111	14.624
总计		329422	100.000	52727			

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-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1531-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 13:00:45

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

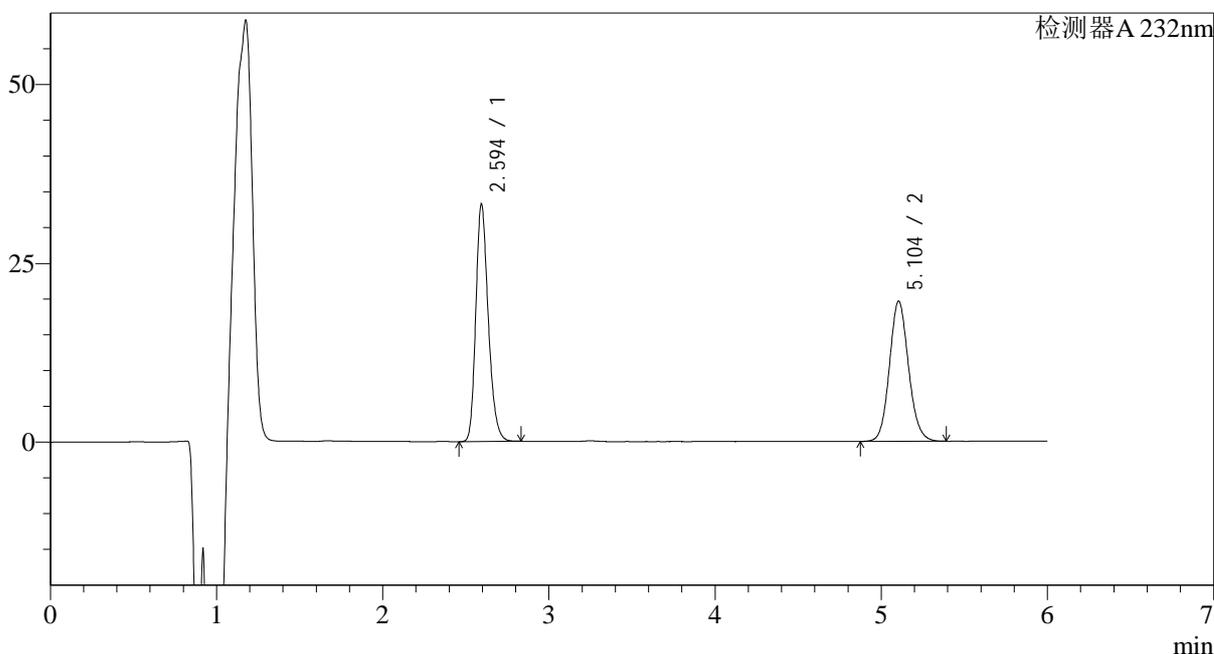
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	173117	52.531	33104	5869	1.242	--
2	5.104	156436	47.469	19615	9653	1.109	14.629
总计		329553	100.000	52719			

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-15min-片4  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1532-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 13:07:10

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

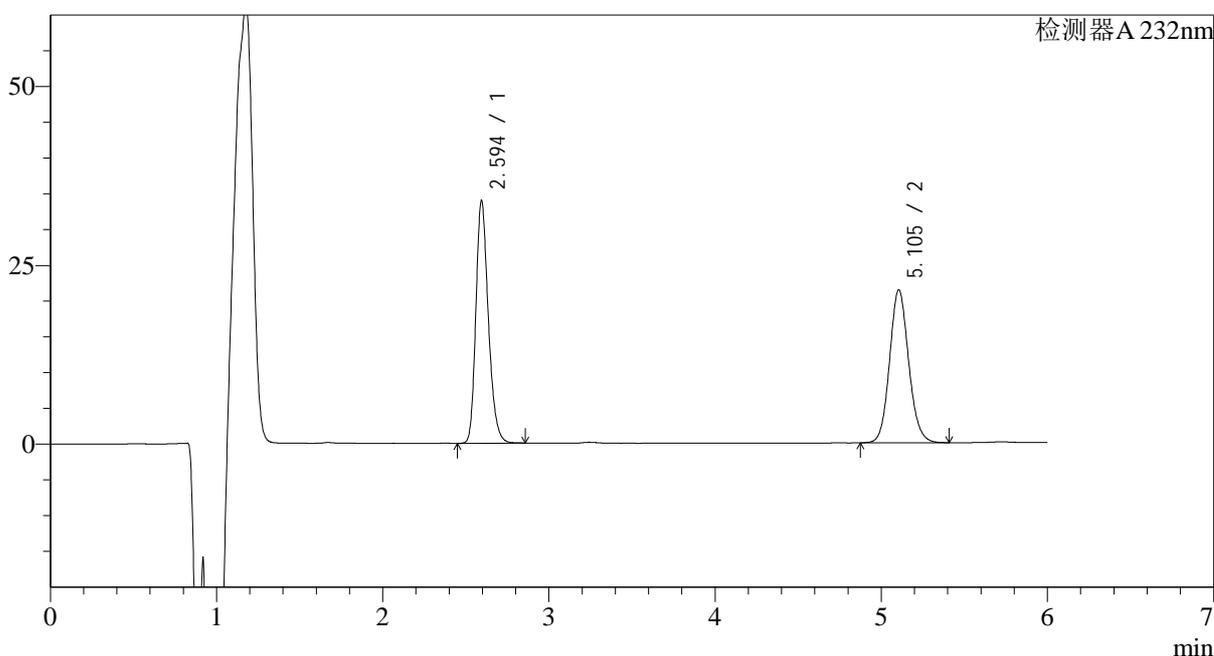
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	176496	50.868	33848	5899	1.242	--
2	5.105	170470	49.132	21395	9688	1.109	14.660
总计		346966	100.000	55243			

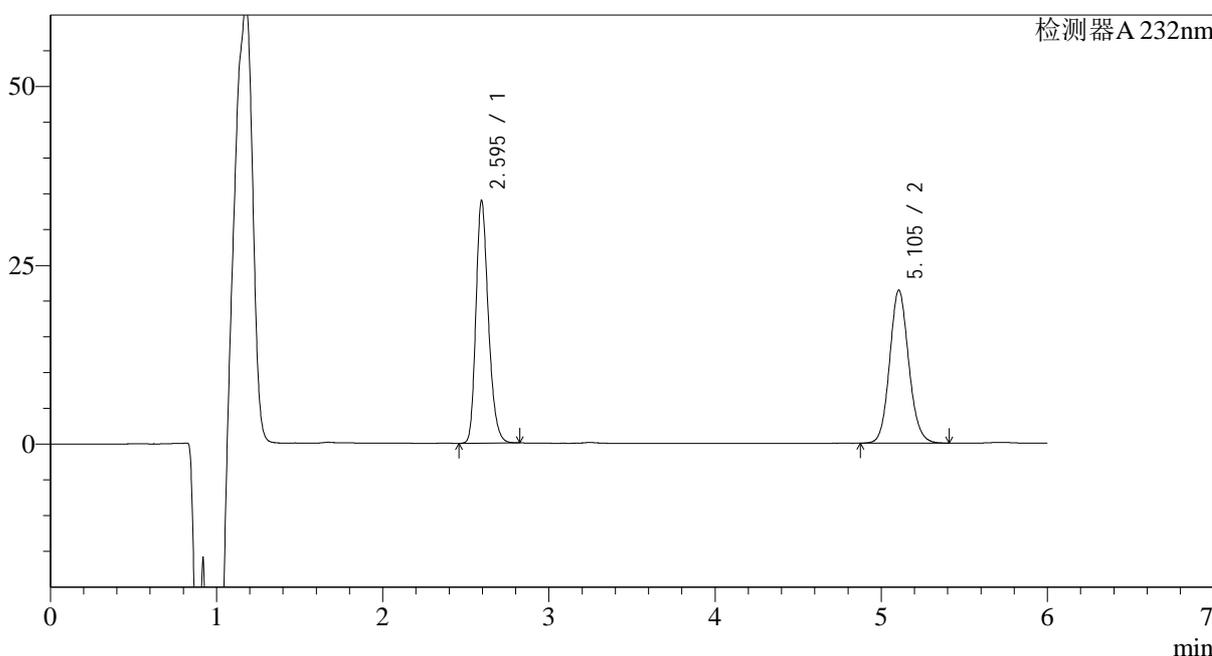
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1533-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 13:13:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	176134	50.814	33872	5913	1.240	--
2	5.105	170493	49.186	21409	9686	1.108	14.664
总计		346626	100.000	55281			

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-15min-片5  
 供试品溶液-2

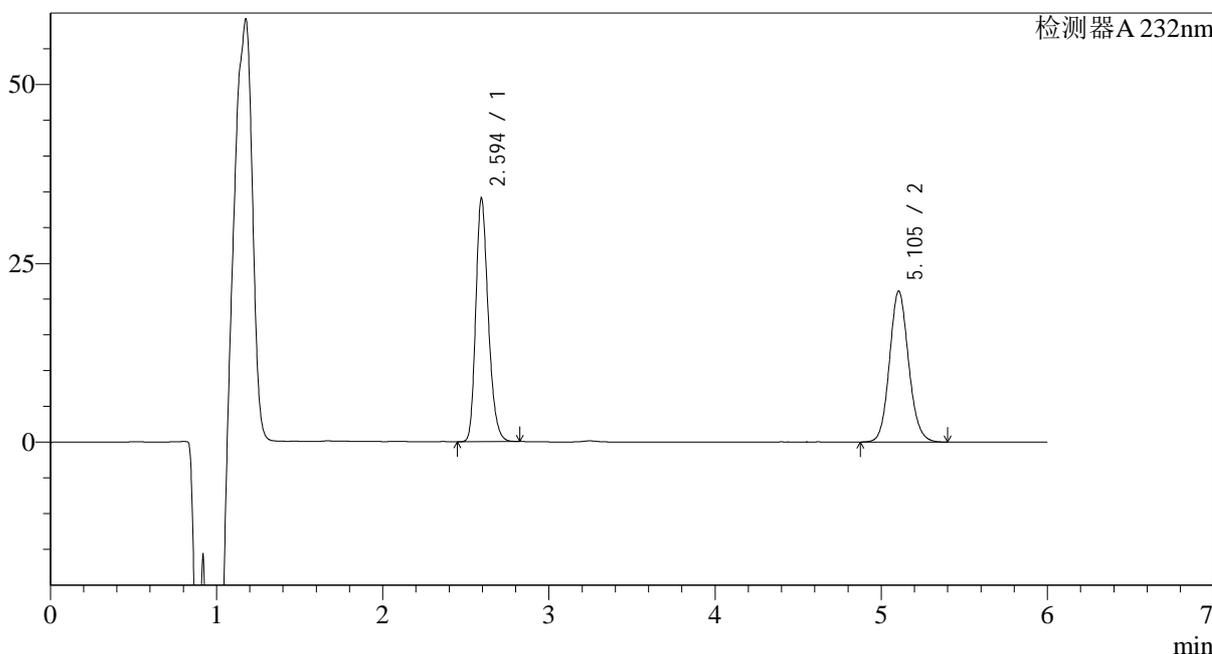


<样品信息>

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 - 10-30/10-1535-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 13:26:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	177192	51.265	33930	5880	1.241	--
2	5.105	168448	48.735	21125	9665	1.109	14.641
总计		345639	100.000	55055			

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-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1536-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 13:32:50

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

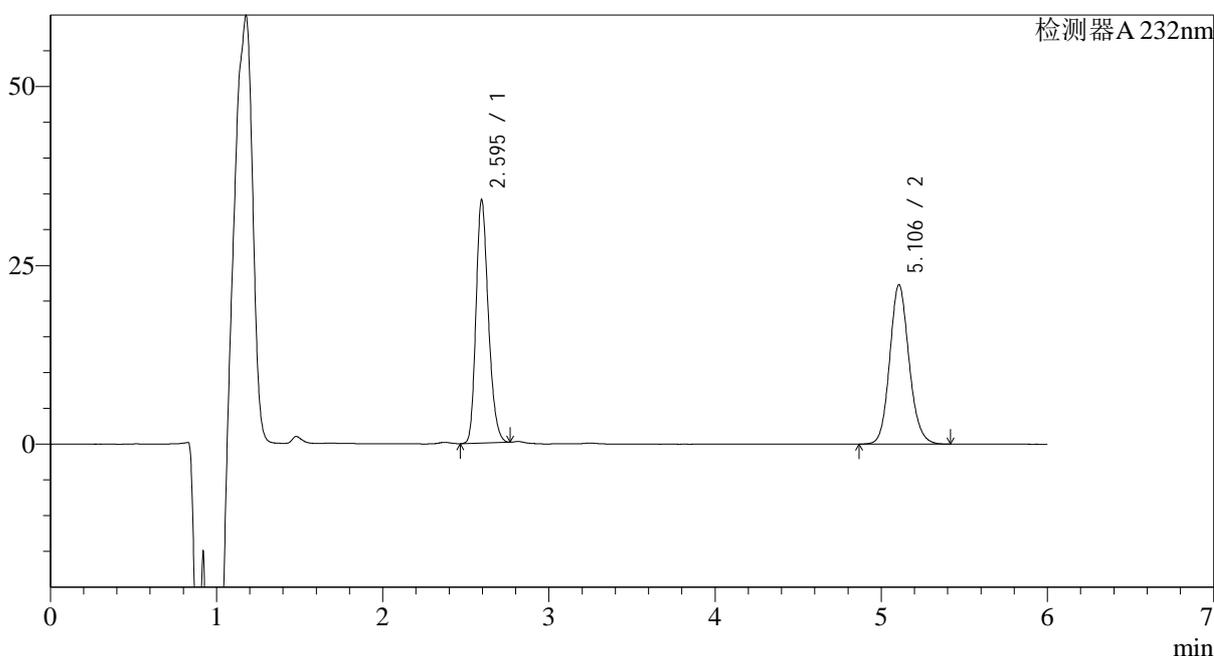
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	175593	49.380	34006	5929	1.229	--
2	5.106	180001	50.620	22309	9517	1.129	14.593
总计		355594	100.000	56314			

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-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1537-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 13:39:14

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

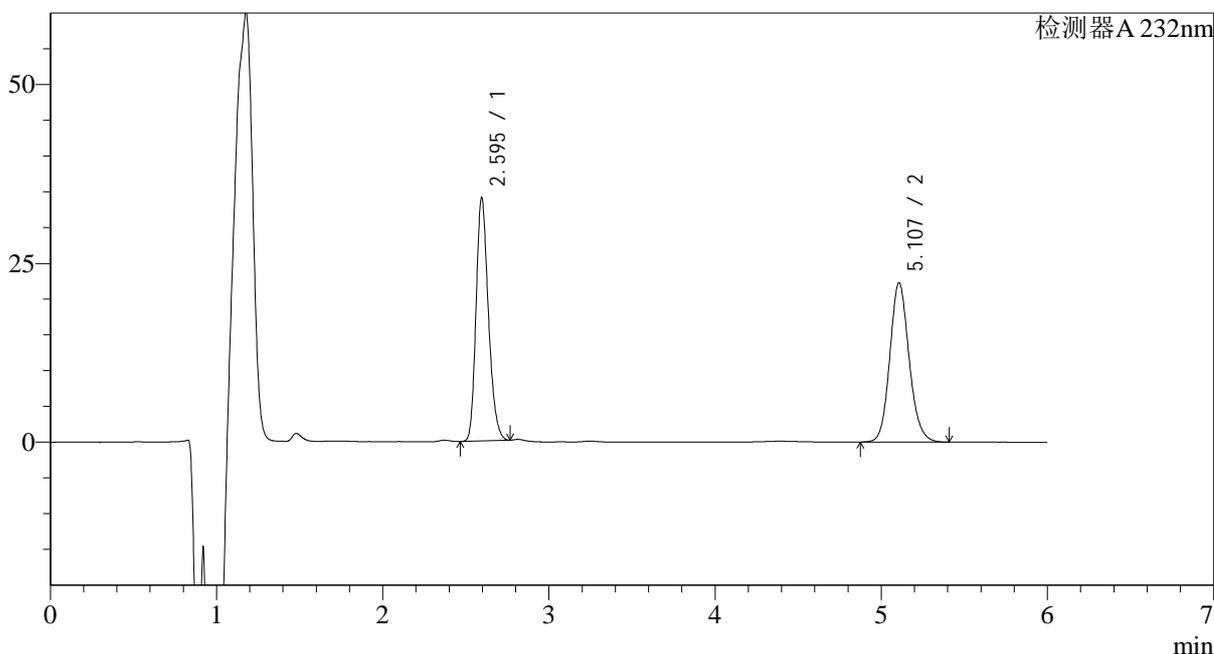
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	175417	49.396	34017	5939	1.229	--
2	5.107	179704	50.604	22280	9528	1.129	14.603
总计		355121	100.000	56298			

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-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1538-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 13:45:39

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

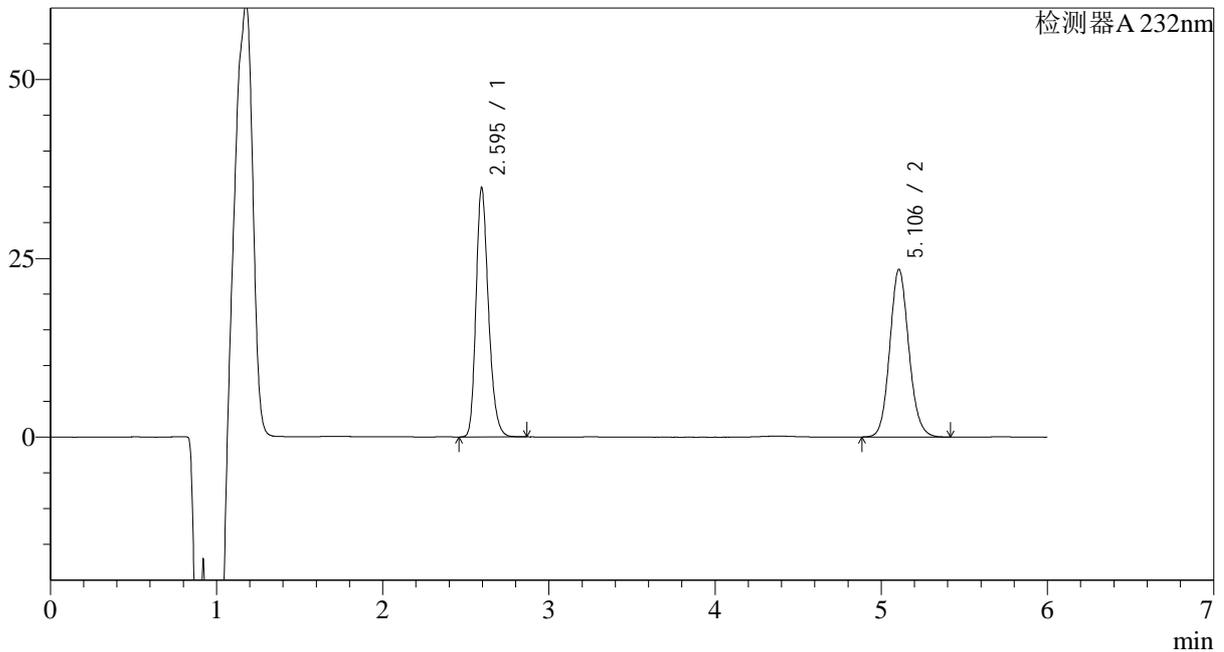
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	181320	49.242	34840	5908	1.242	--
2	5.106	186901	50.758	23462	9711	1.111	14.672
总计		368221	100.000	58302			

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-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1539-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 13:52:04

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

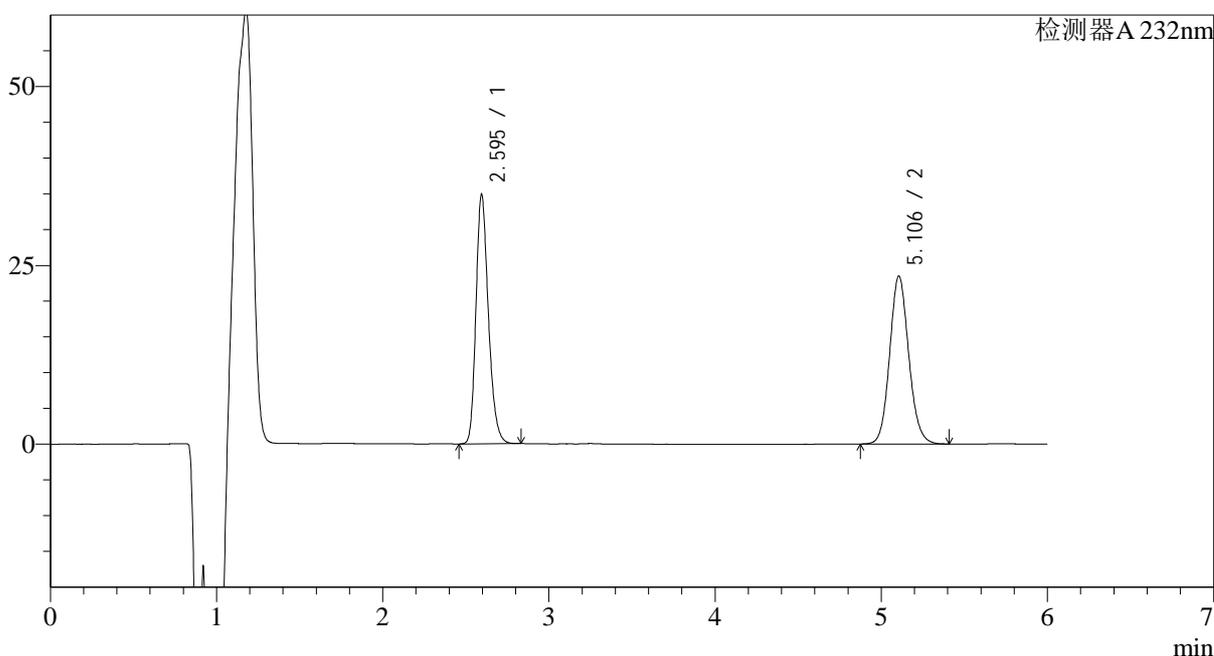
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	181112	49.184	34829	5918	1.240	--
2	5.106	187119	50.816	23497	9701	1.109	14.672
总计		368231	100.000	58326			

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-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1540-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 13:58:29

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

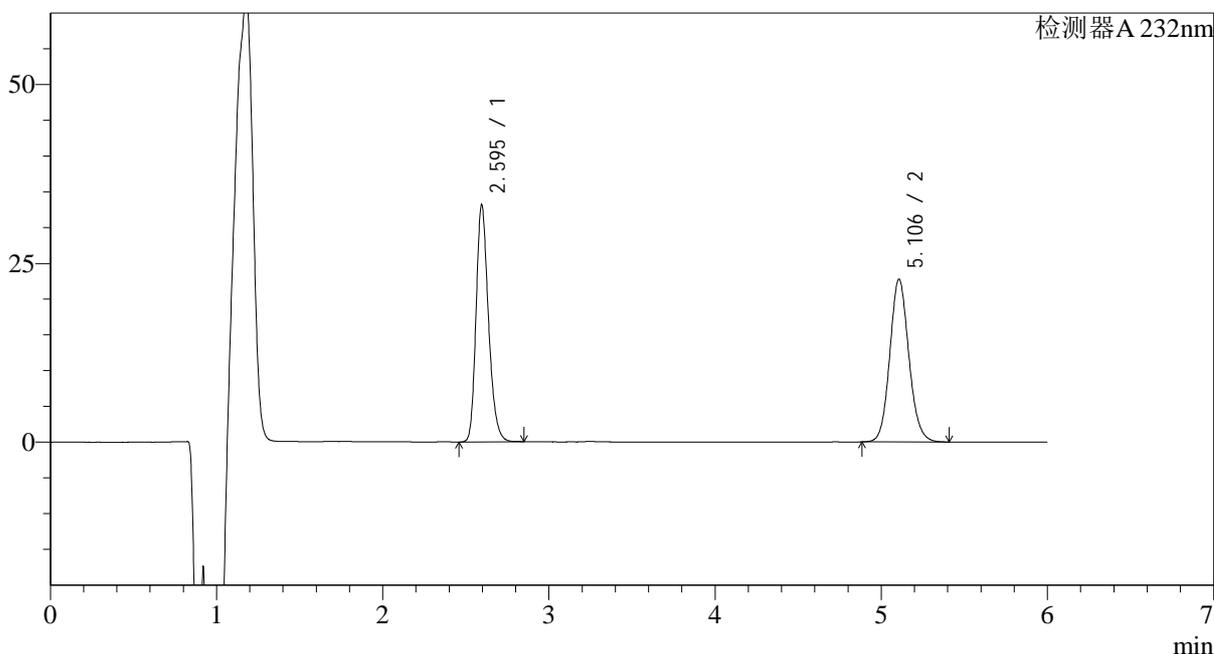
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	171787	48.692	33140	5950	1.239	--
2	5.106	181017	51.308	22763	9732	1.109	14.701
总计		352804	100.000	55903			

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-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1541-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 14:04:54

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

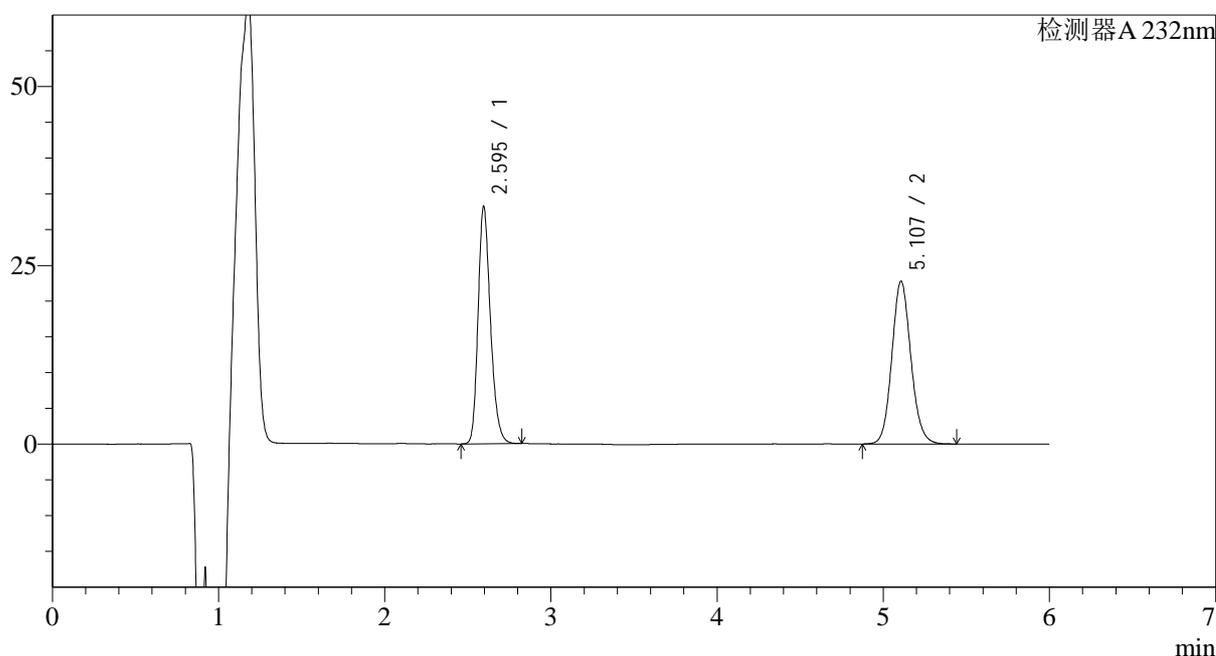
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	171688	48.631	33156	5957	1.238	--
2	5.107	181353	51.369	22774	9736	1.111	14.707
总计		353041	100.000	55930			

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-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3  
供试品溶液-2

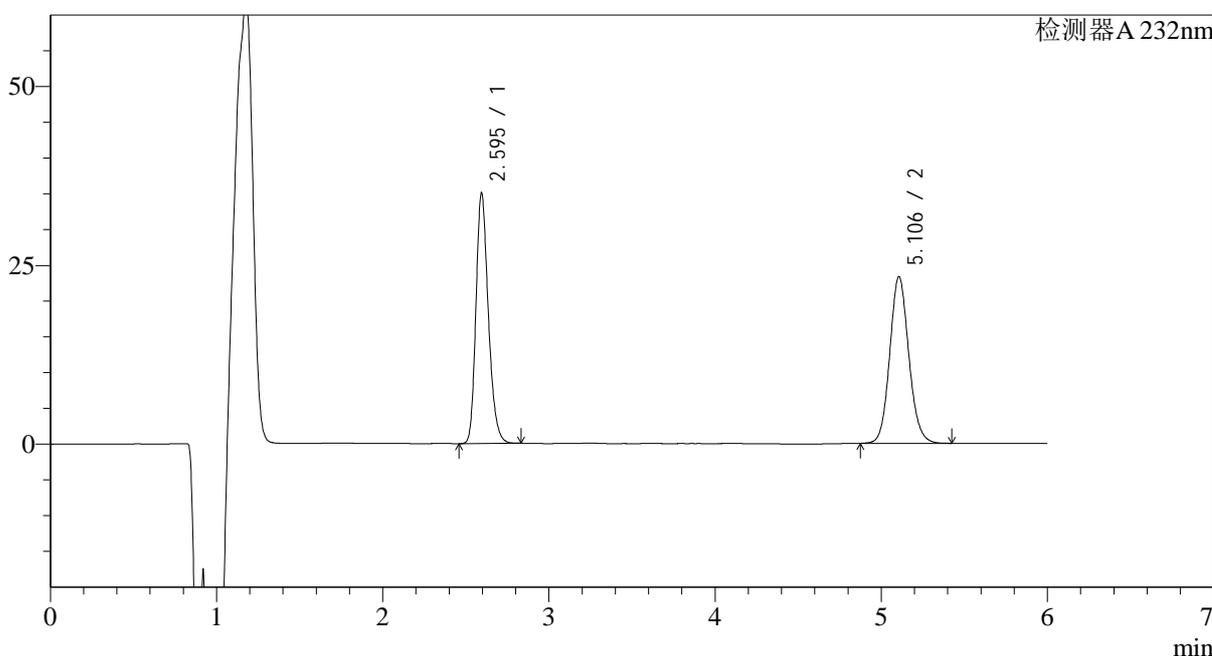


<样品信息>

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 - 10-30/10-1543-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 14:17:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	181368	49.422	34973	5946	1.238	--
2	5.106	185611	50.578	23317	9726	1.107	14.701
总计		366979	100.000	58289			

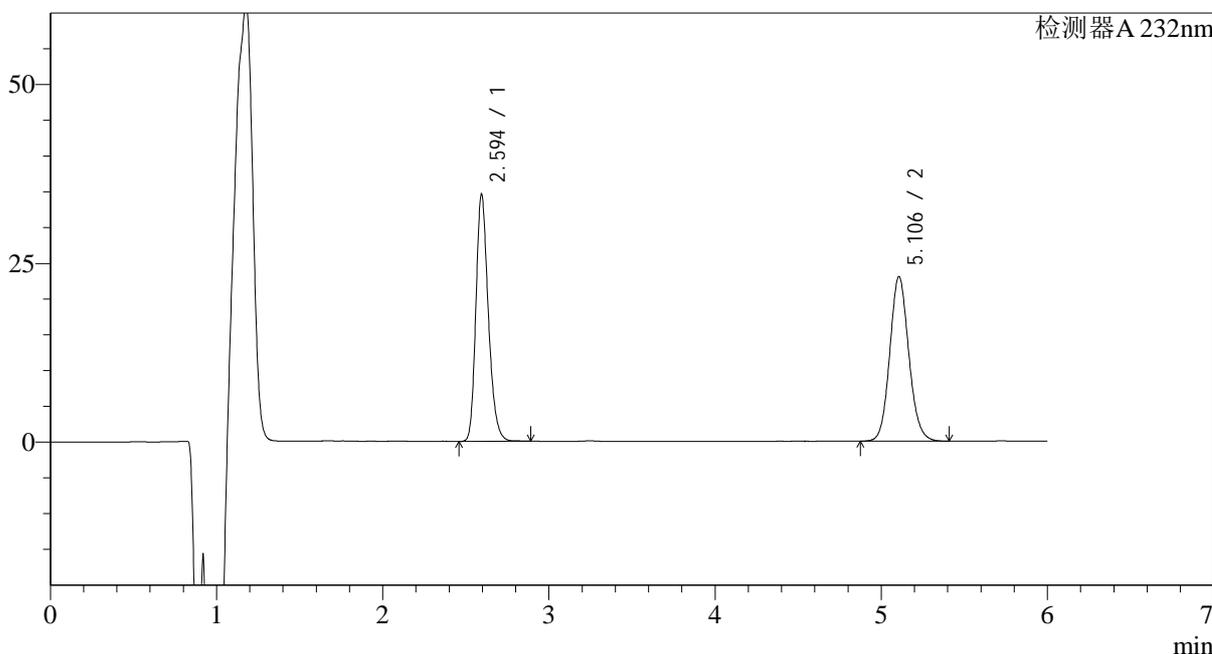
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1544-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 14:24:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	179647	49.536	34492	5929	1.241	--
2	5.106	183015	50.464	23031	9730	1.107	14.697
总计		362662	100.000	57523			

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-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1545-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 14:30:34

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

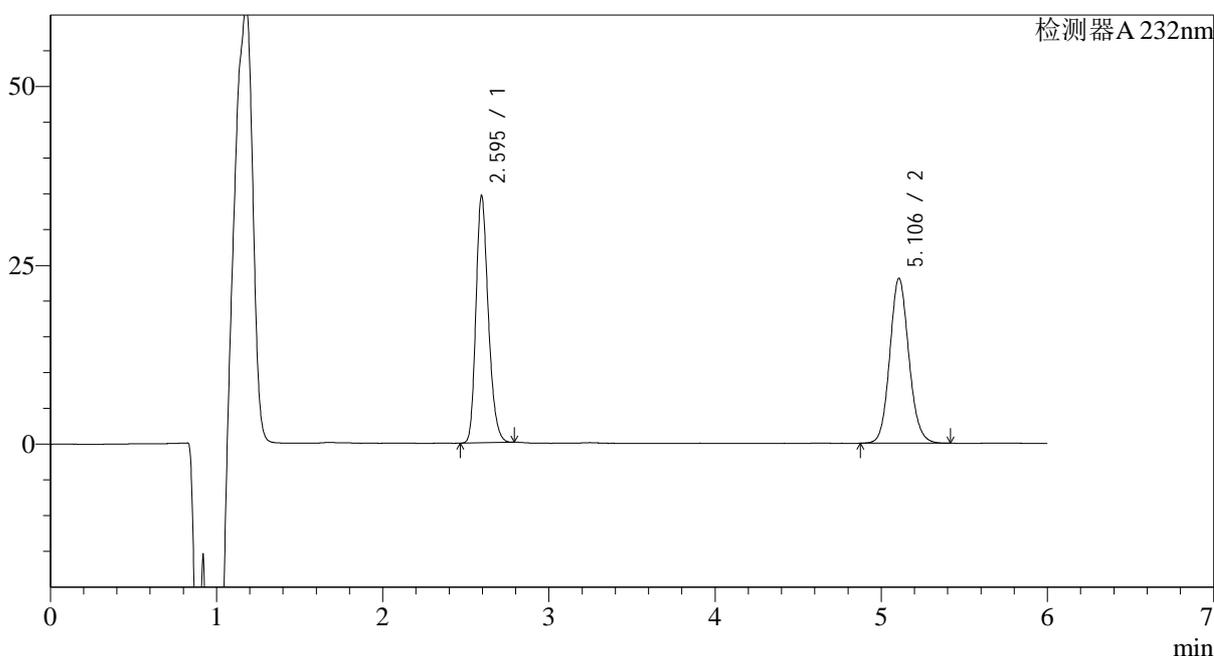
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	178542	49.291	34525	5954	1.233	--
2	5.106	183675	50.709	23081	9719	1.107	14.702
总计		362217	100.000	57607			

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-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1546-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 14:36:59

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

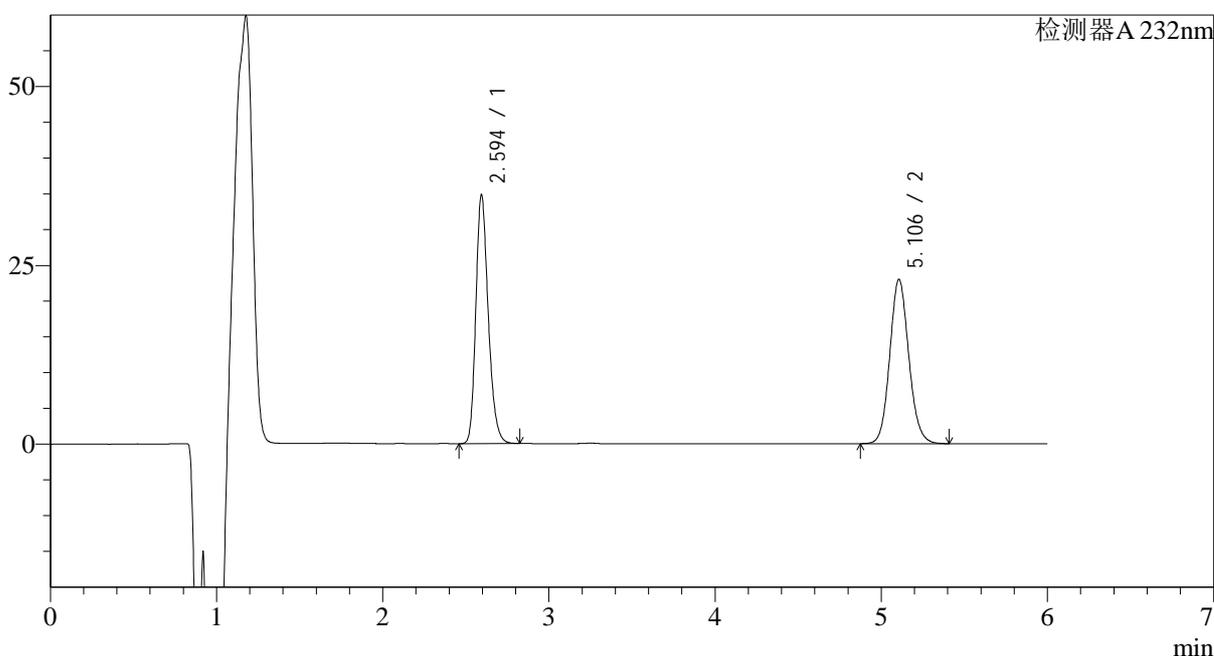
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	180331	49.671	34690	5929	1.238	--
2	5.106	182723	50.329	22979	9714	1.106	14.692
总计		363054	100.000	57668			

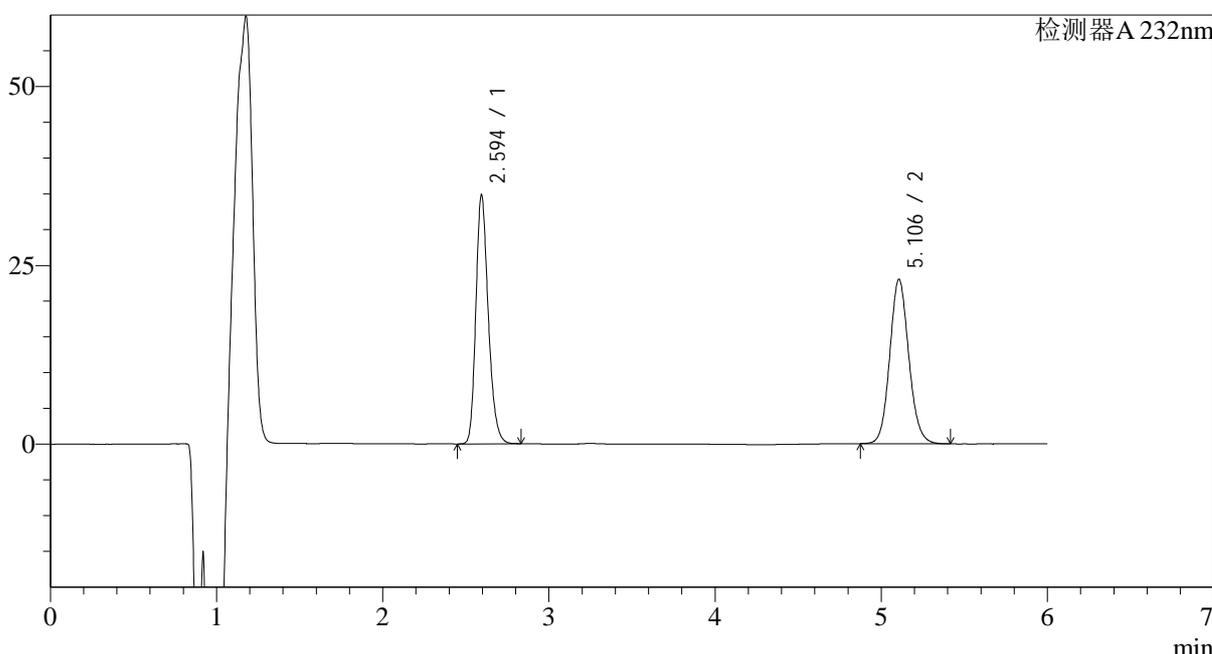
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1547-2 - zzp-2023122121p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 14:43:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	180522	49.664	34728	5930	1.237	--
2	5.106	182965	50.336	23005	9723	1.105	14.696
总计		363487	100.000	57733			

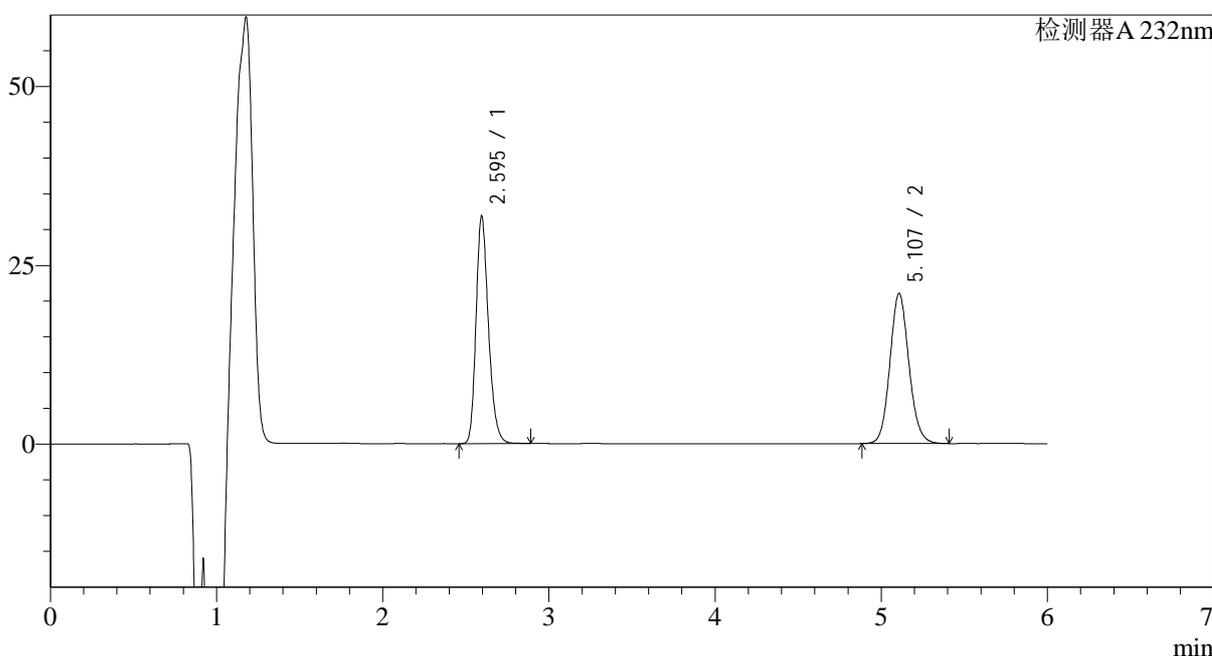
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1548-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 14:49:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:50:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	165349	49.752	31806	5934	1.239	--
2	5.107	166999	50.248	20992	9734	1.106	14.698
总计		332348	100.000	52798			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1549-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 14:56:12

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

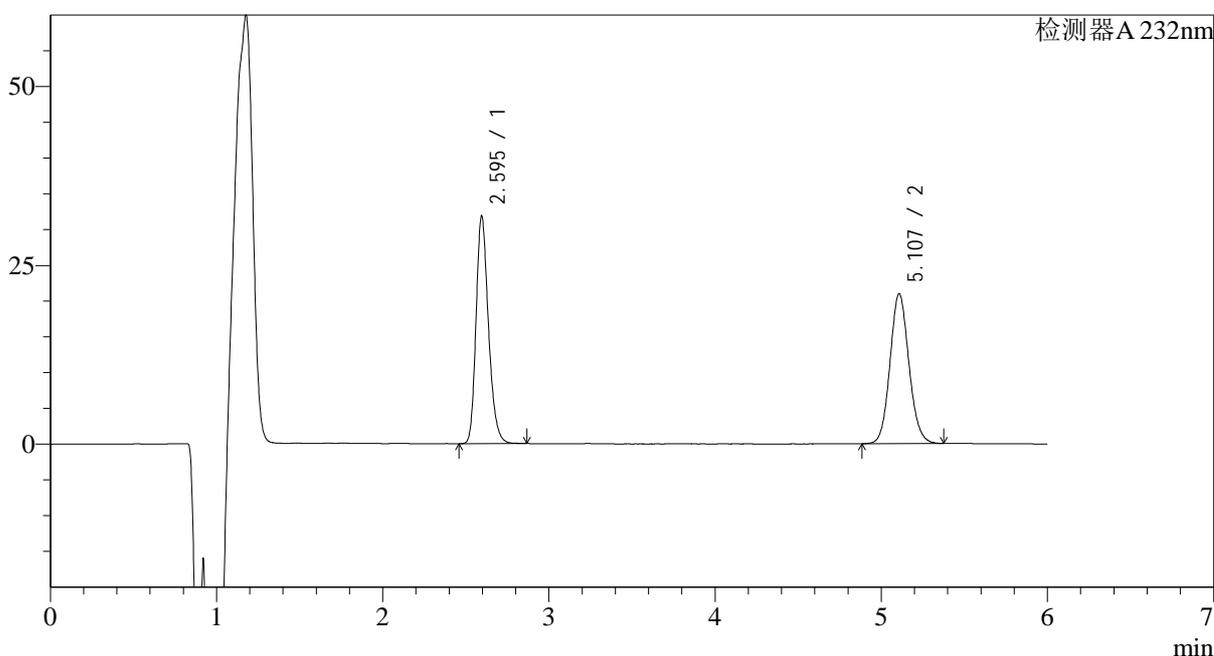
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	165235	49.874	31830	5947	1.238	--
2	5.107	166073	50.126	20963	9787	1.100	14.729
总计		331308	100.000	52792			

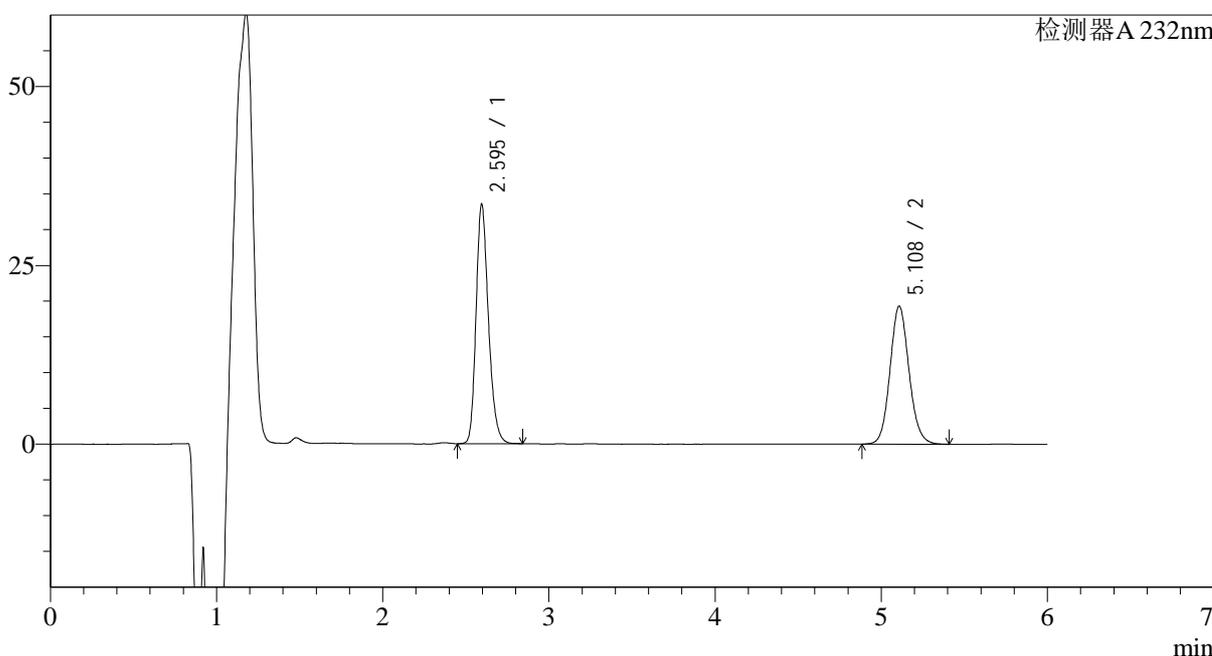
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1550-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 15:02:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	173328	53.073	33480	5962	1.233	--
2	5.108	153258	46.927	19288	9773	1.104	14.731
总计		326586	100.000	52768			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1551-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 15:09:01

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

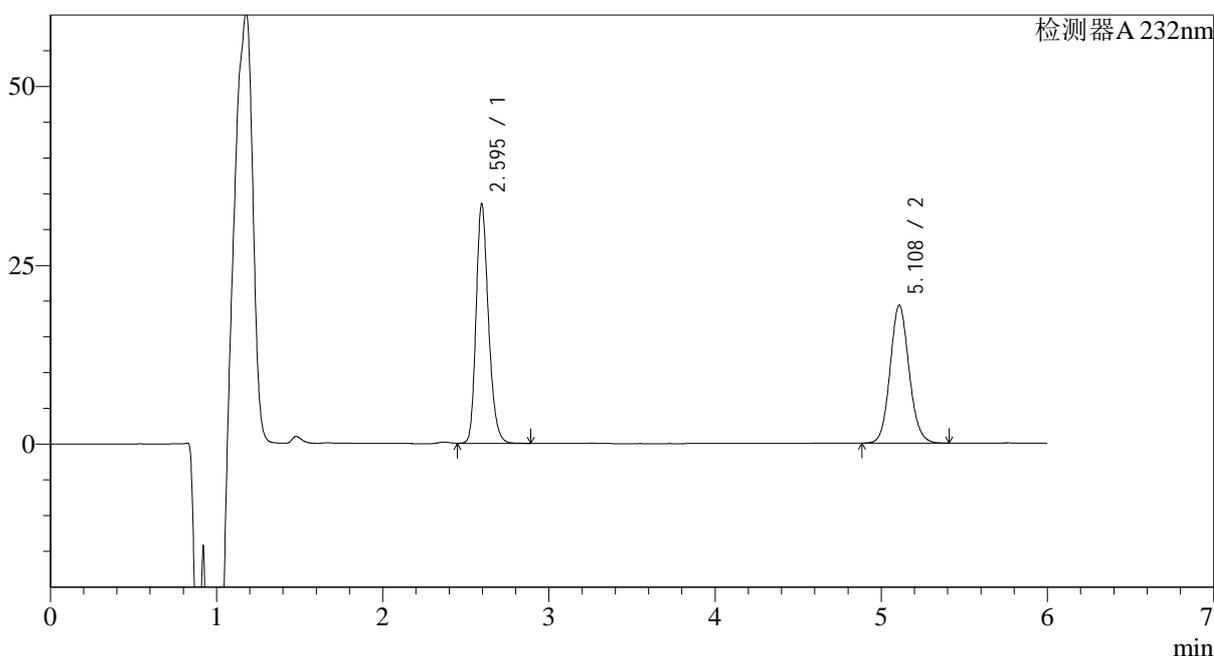
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	173412	53.108	33487	5972	1.232	--
2	5.108	153116	46.892	19276	9771	1.103	14.736
总计		326528	100.000	52763			

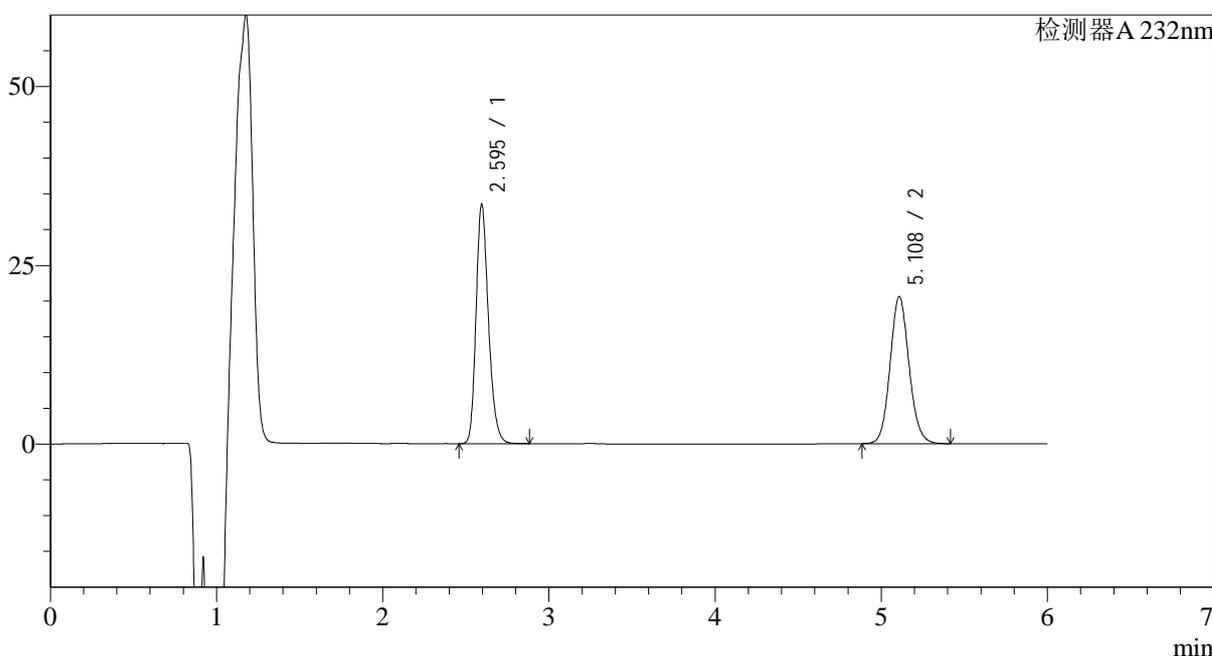
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1552-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 15:15:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	173618	51.478	33483	5963	1.235	--
2	5.108	163649	48.522	20563	9757	1.103	14.725
总计		337267	100.000	54046			

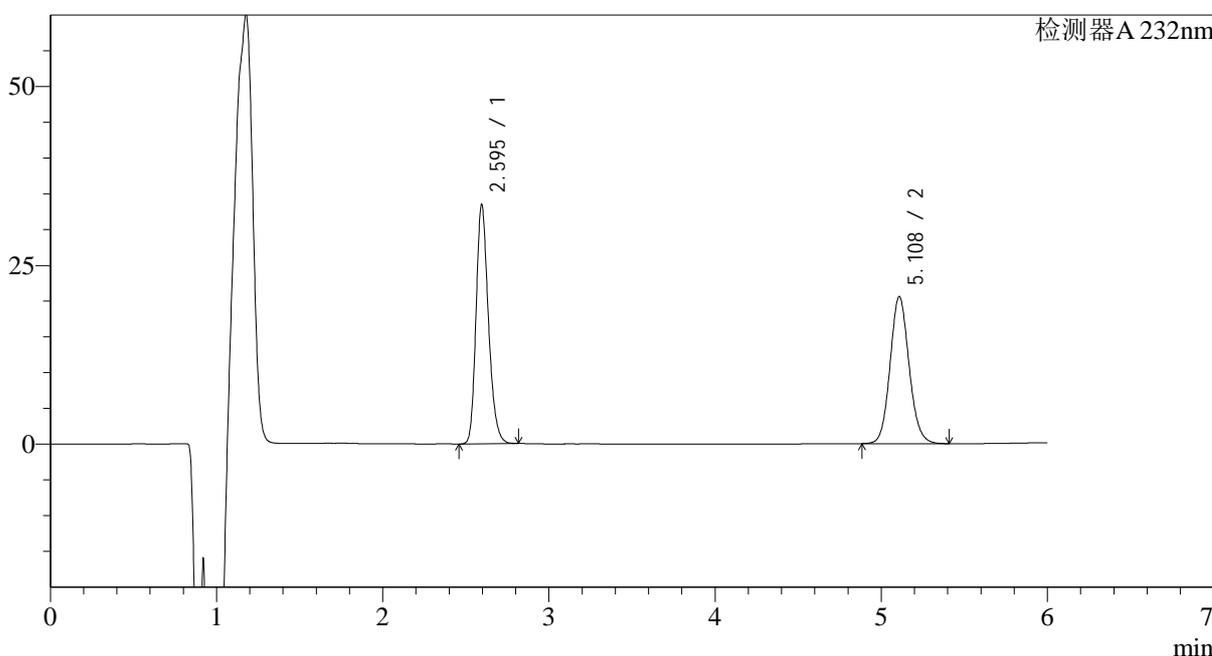
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1553-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 15:21:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	172770	51.410	33456	5975	1.230	--
2	5.108	163291	48.590	20543	9748	1.102	14.727
总计		336061	100.000	53999			

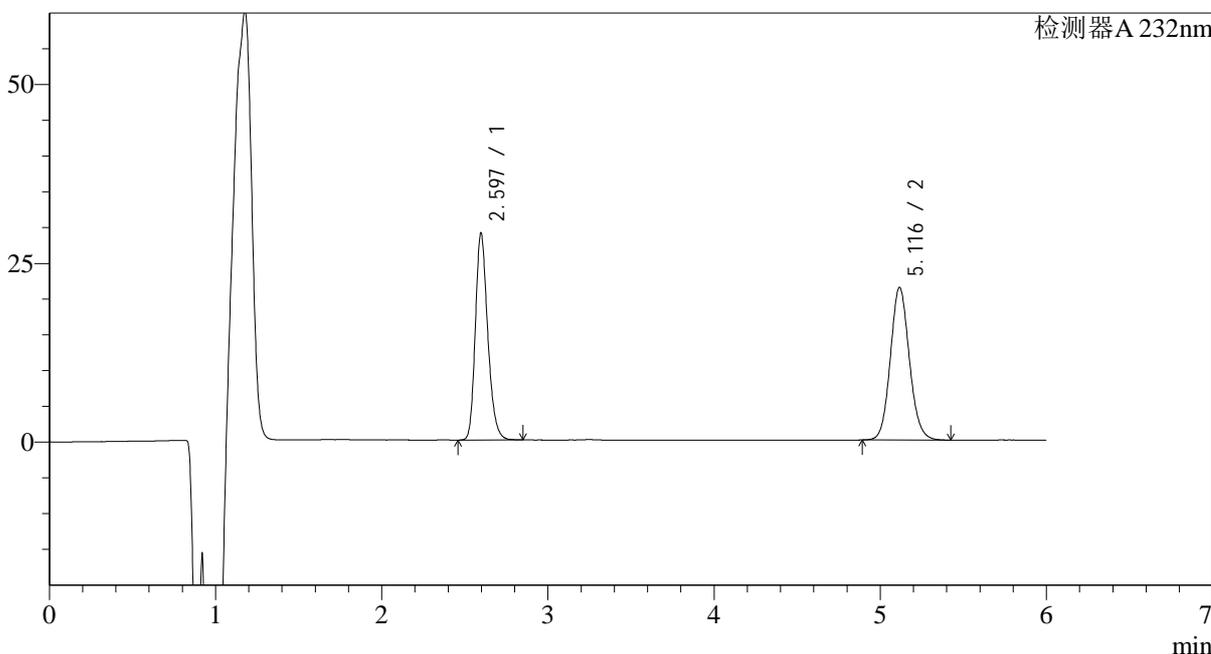
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1554-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 15:28:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	149711	46.893	28947	5974	1.233	--
2	5.116	169548	53.107	21342	9782	1.102	14.760
总计		319259	100.000	50288			

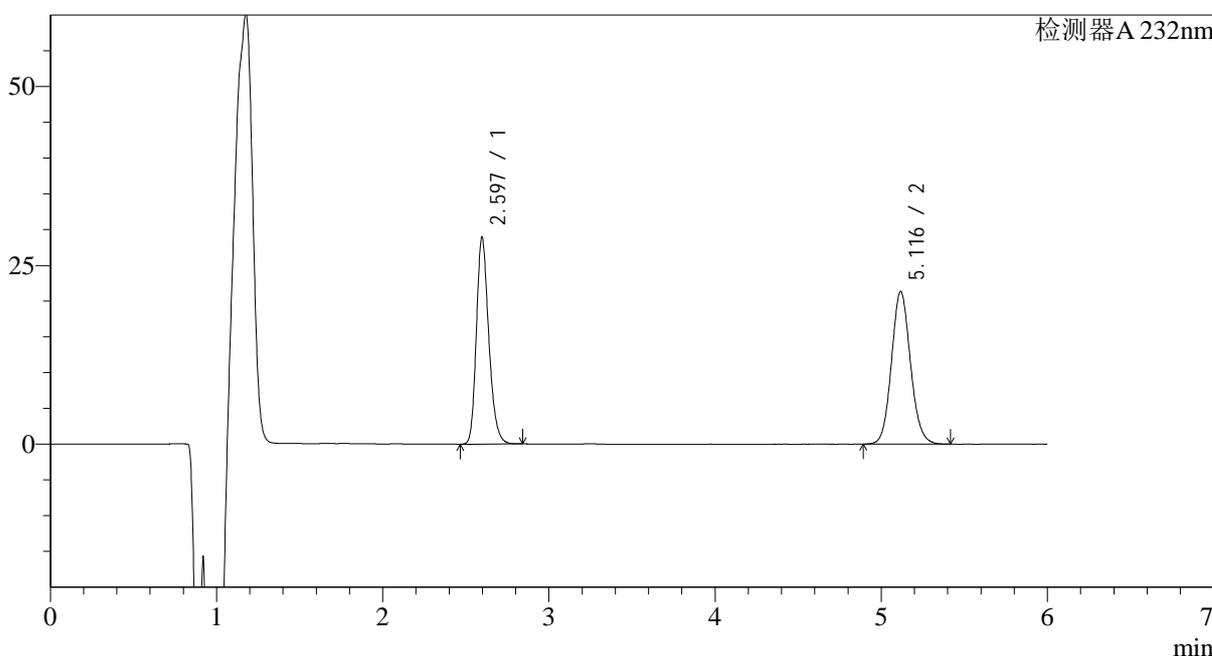
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1555-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 15:34:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	149831	46.925	28951	5968	1.234	--
2	5.116	169470	53.075	21322	9784	1.102	14.759
总计		319302	100.000	50273			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1556-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 15:41:05

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

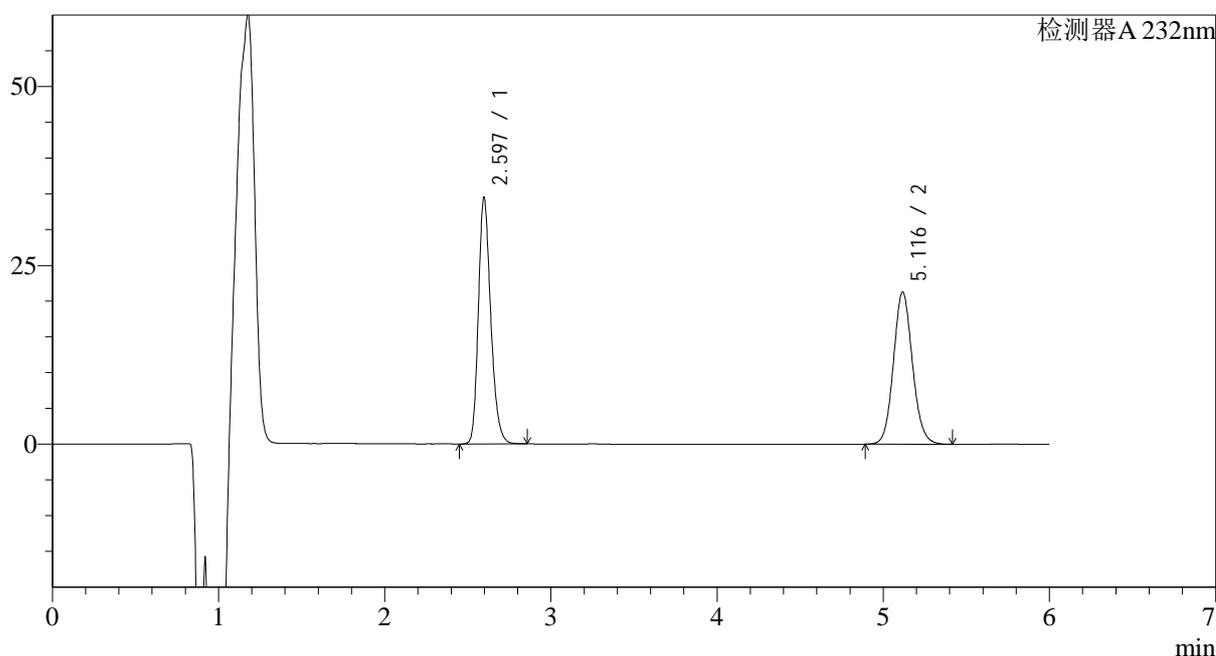
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	178300	51.357	34478	5979	1.233	--
2	5.116	168880	48.643	21259	9797	1.099	14.771
总计		347180	100.000	55737			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1557-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 15:47:29

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

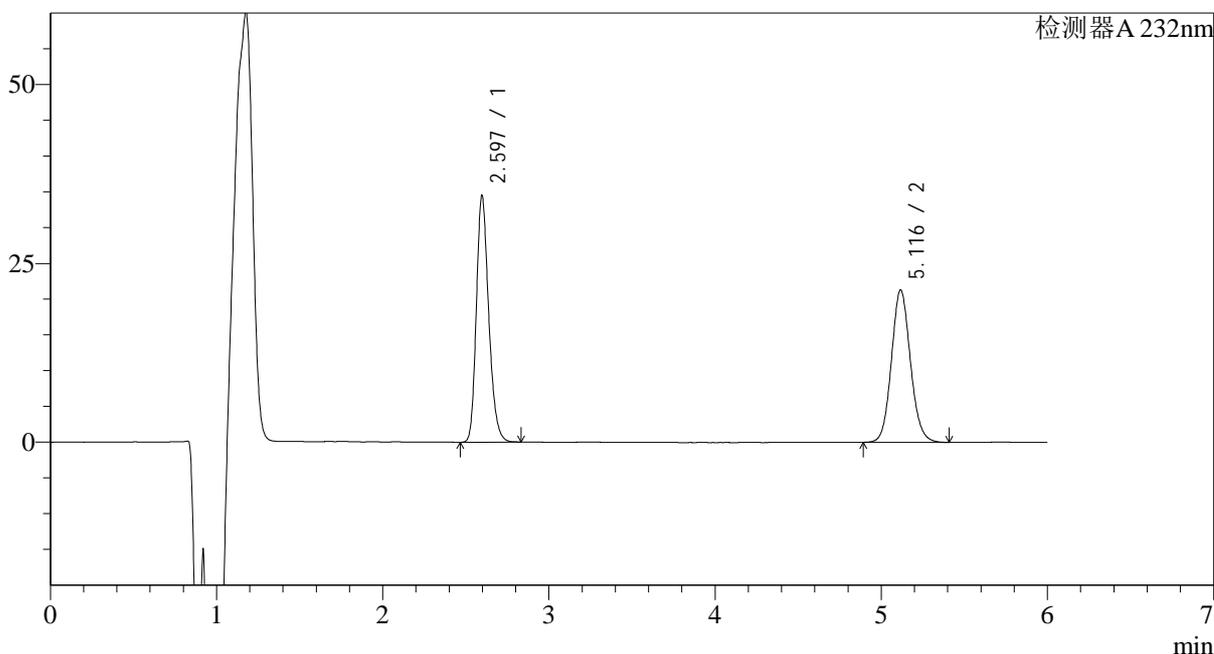
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	178115	51.312	34520	5989	1.231	--
2	5.116	169006	48.688	21286	9793	1.099	14.774
总计		347120	100.000	55805			

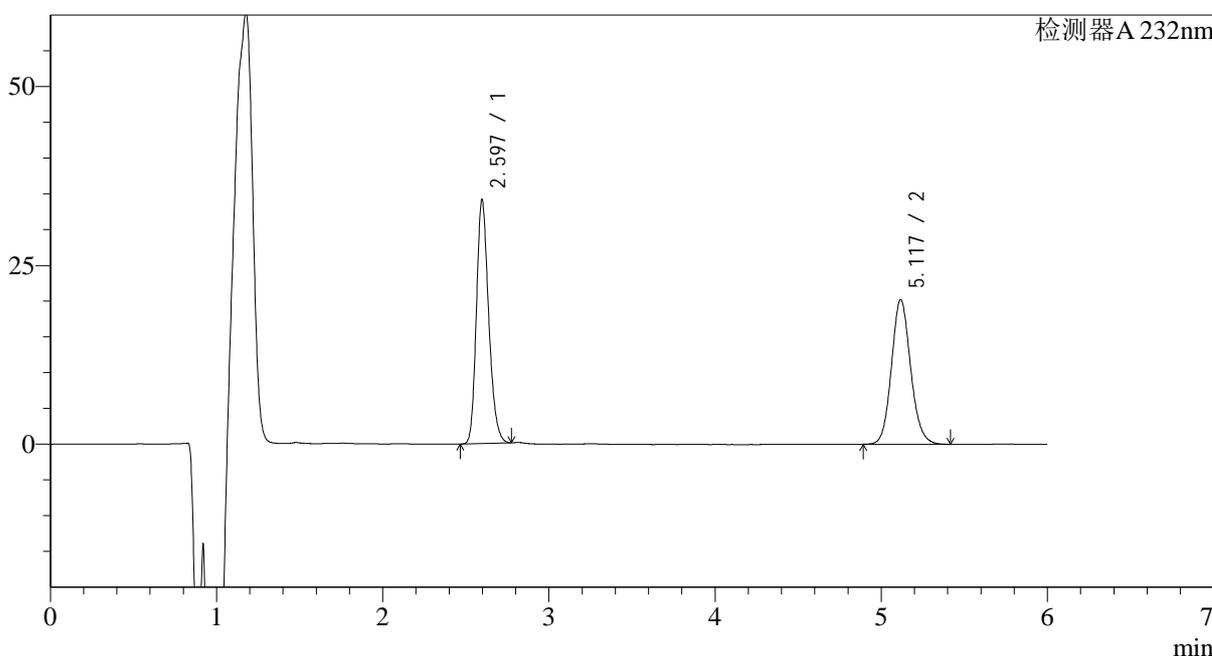
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片5  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1558-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 15:53:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	174971	51.903	34120	6021	1.223	--
2	5.117	162141	48.097	20212	9651	1.116	14.723
总计		337112	100.000	54332			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1559-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 16:00:17

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

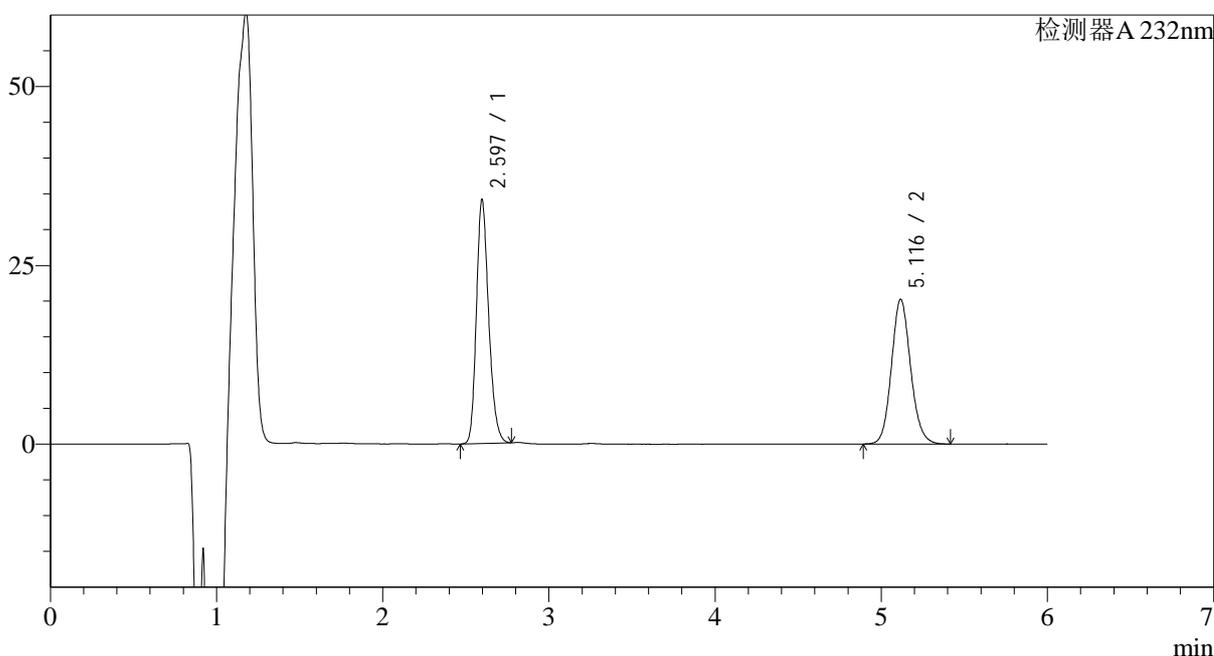
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	174898	51.901	34126	6032	1.222	--
2	5.116	162086	48.099	20215	9661	1.118	14.733
总计		336983	100.000	54341			

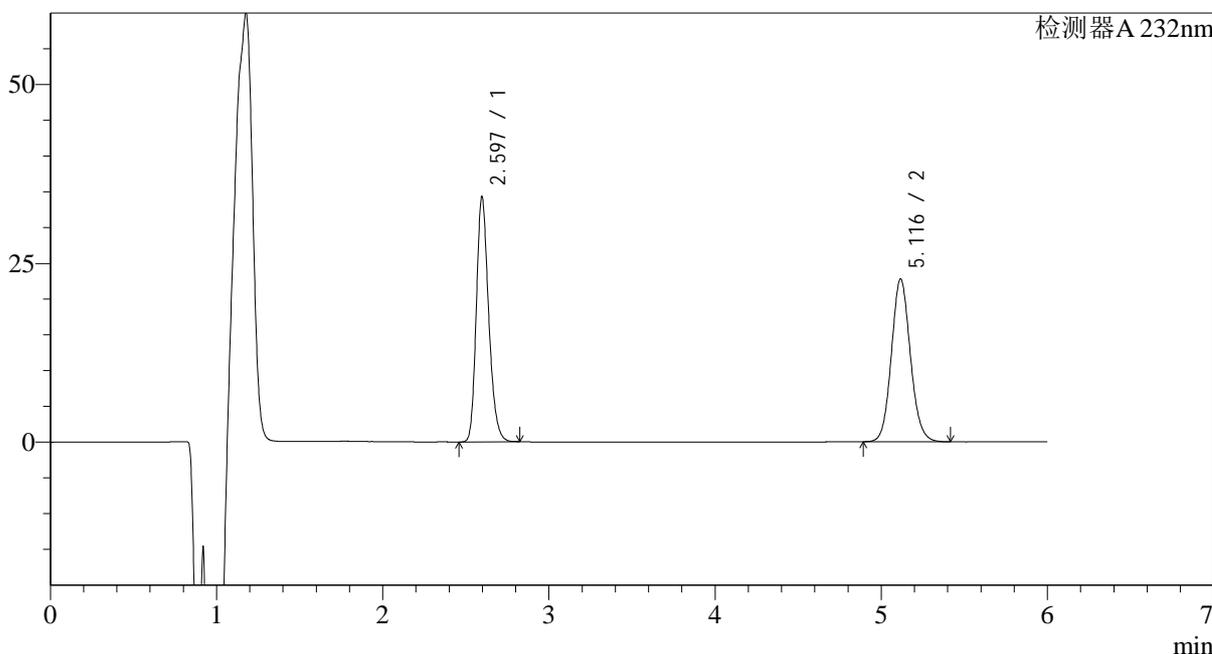
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片6  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1560-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 16:06:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	176994	49.486	34311	5984	1.229	--
2	5.116	180668	50.514	22756	9797	1.098	14.774
总计		357662	100.000	57068			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1561-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 16:13:06

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

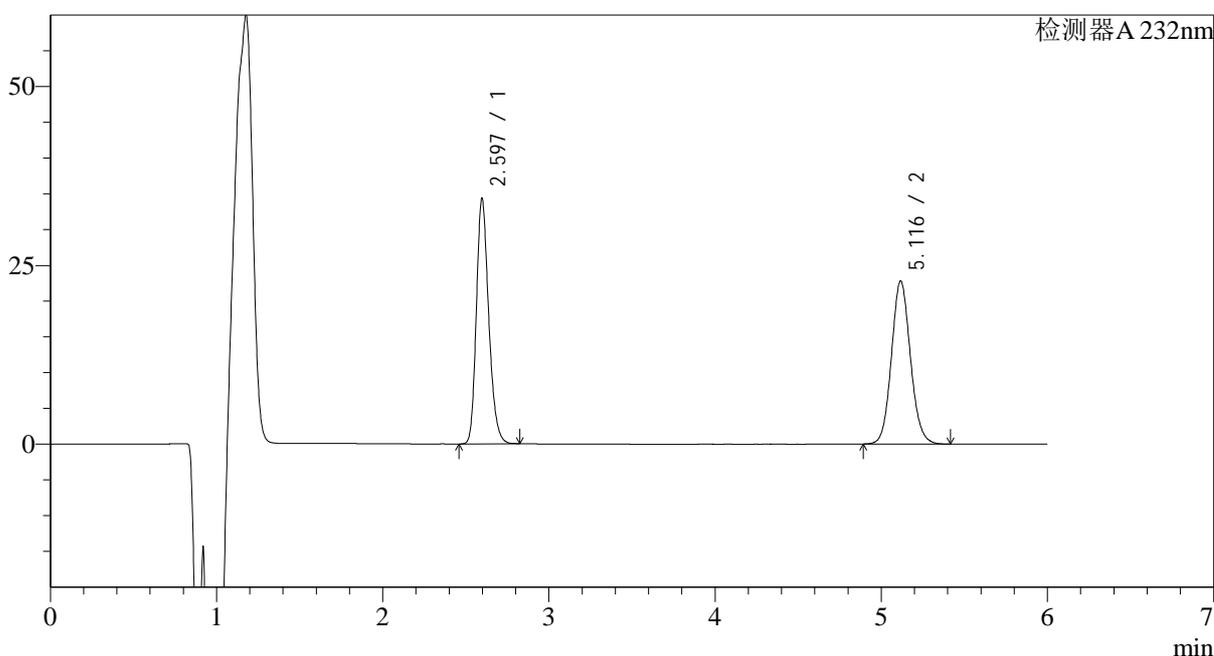
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	177041	49.482	34348	5997	1.228	--
2	5.116	180751	50.518	22769	9805	1.098	14.783
总计		357791	100.000	57117			

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-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1562-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 16:19:31

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

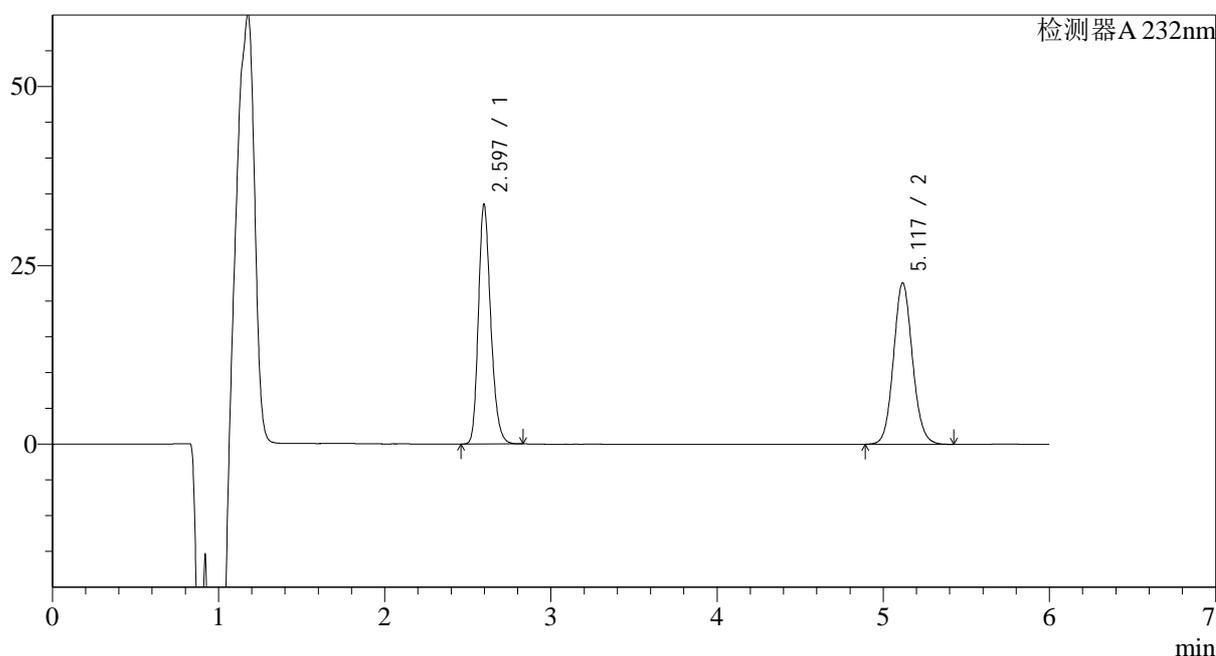
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	172819	49.118	33534	6003	1.229	--
2	5.117	179028	50.882	22542	9813	1.097	14.790
总计		351847	100.000	56077			

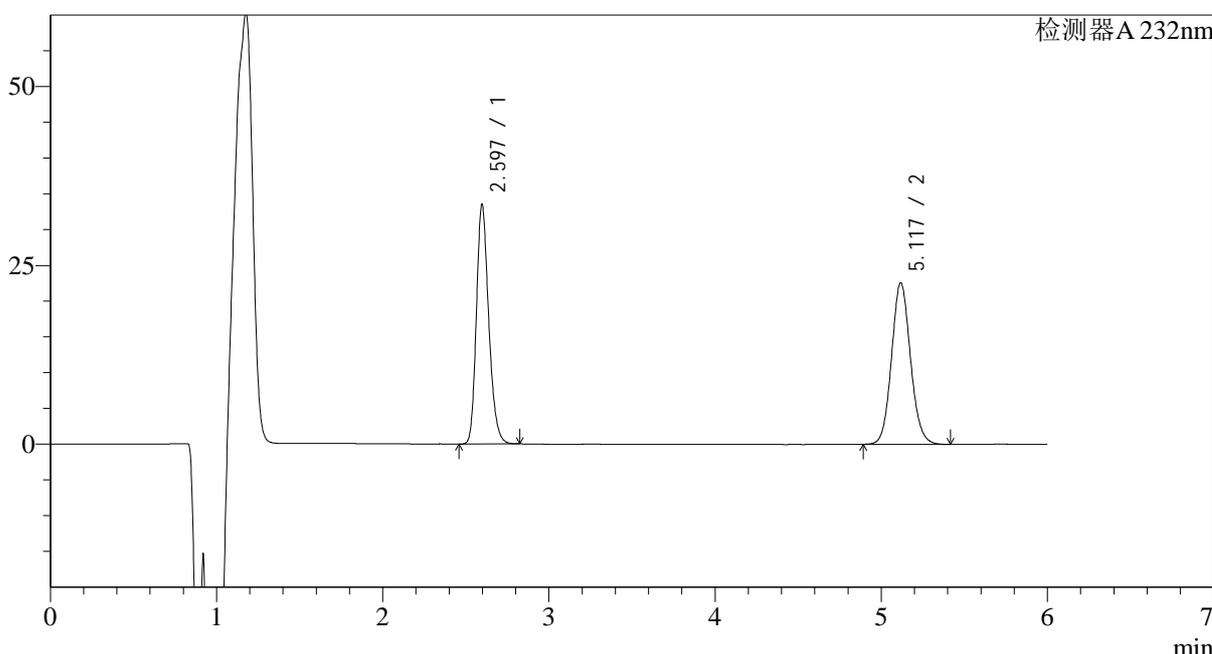
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1563-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 16:25:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	172631	49.111	33538	6017	1.228	--
2	5.117	178883	50.889	22543	9824	1.094	14.803
总计		351514	100.000	56081			

图46 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-30min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1564-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 16:32:18

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

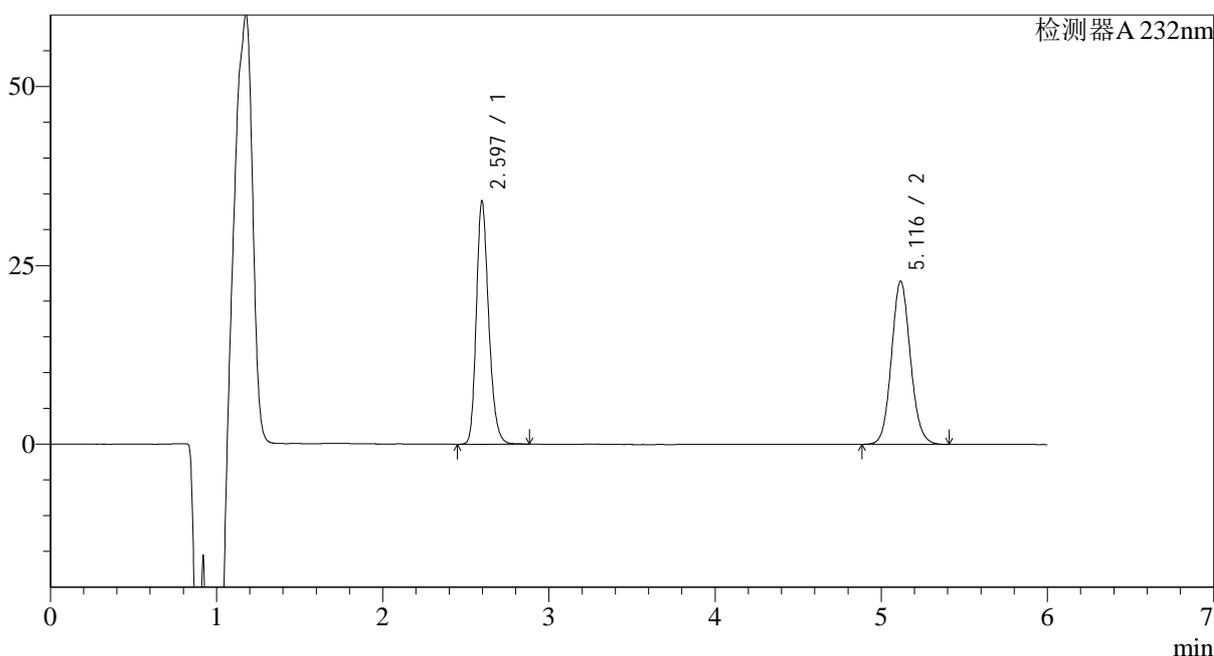
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	175665	49.276	34030	6008	1.230	--
2	5.116	180829	50.724	22802	9819	1.095	14.796
总计		356494	100.000	56832			

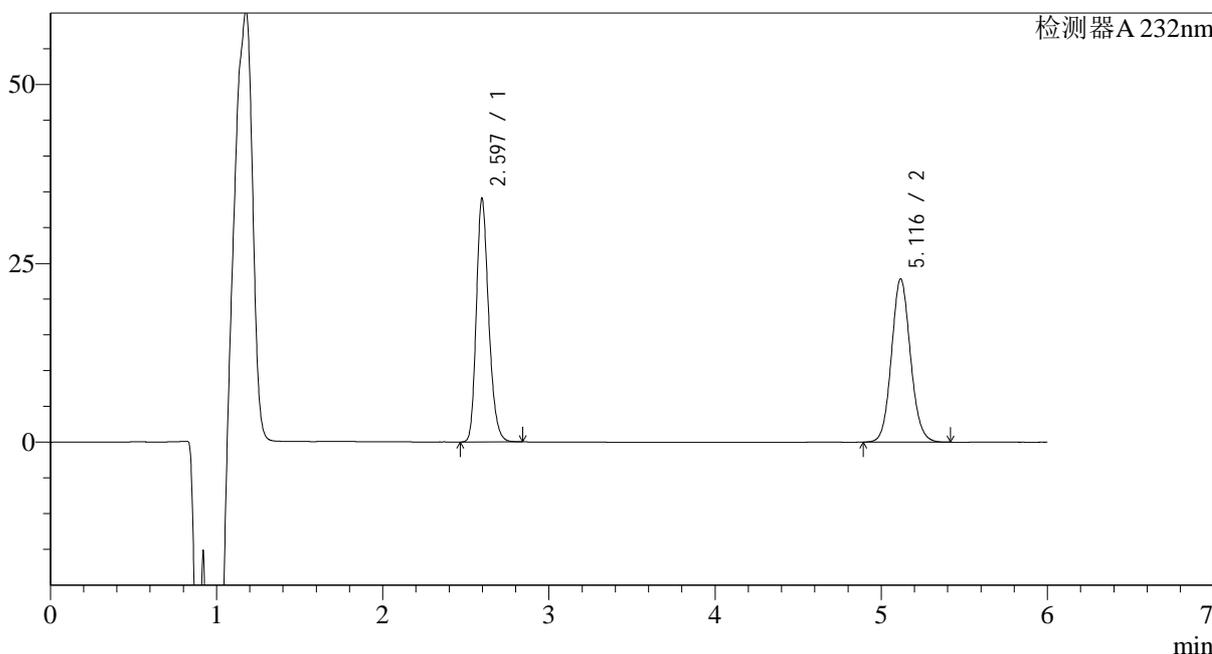
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1565-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 16:38:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	175420	49.232	34073	6017	1.228	--
2	5.116	180896	50.768	22808	9835	1.094	14.808
总计		356316	100.000	56881			

图48 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-30min-片3  
 供试品溶液-2





## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1568-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 16:57:57

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

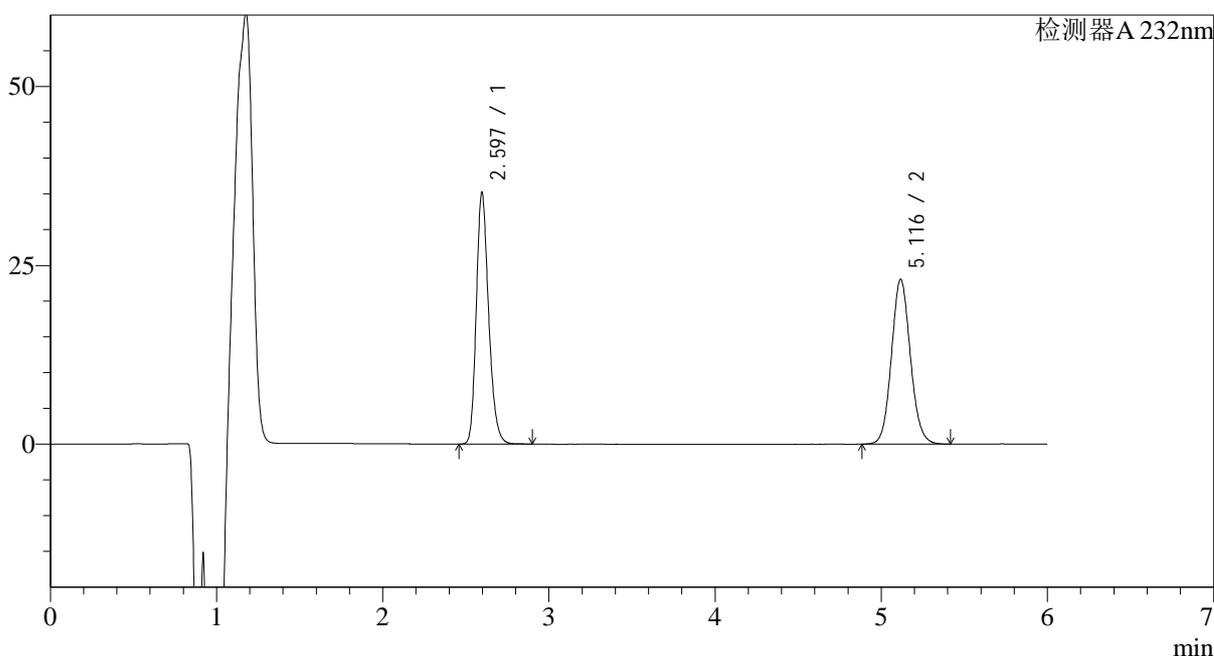
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	181620	49.883	35218	6019	1.228	--
2	5.116	182472	50.117	23025	9838	1.092	14.812
总计		364091	100.000	58243			

图51 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-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1569-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 17:04:22

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

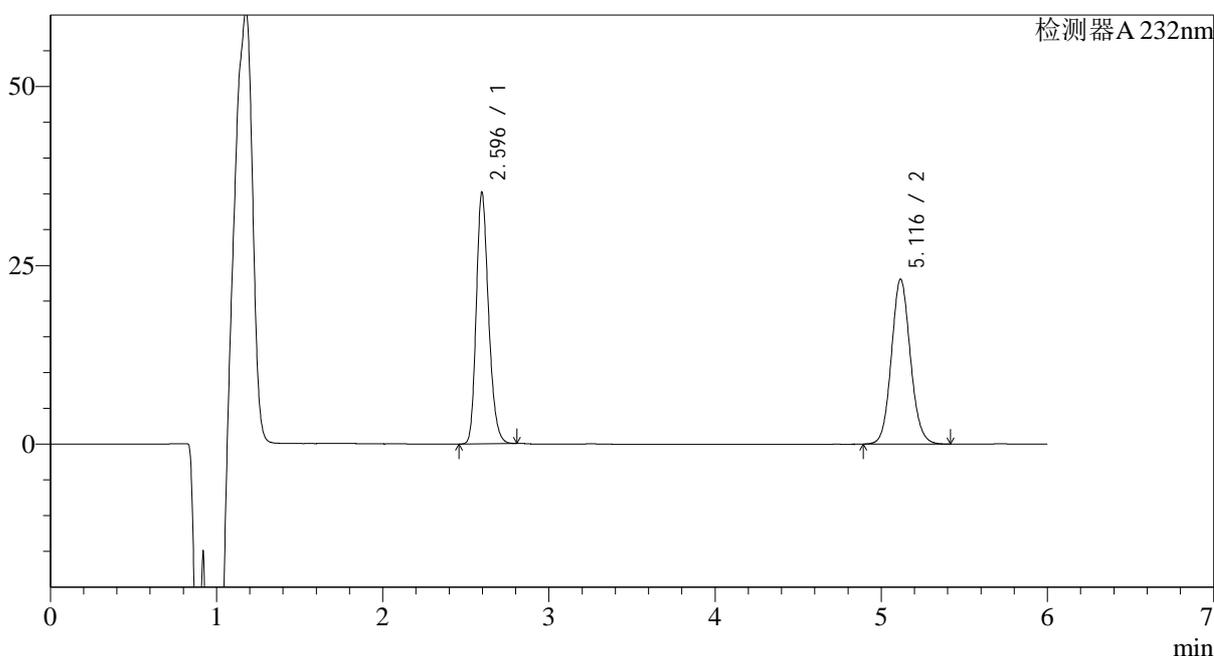
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	180557	49.689	35200	6031	1.222	--
2	5.116	182817	50.311	23049	9819	1.095	14.810
总计		363375	100.000	58250			

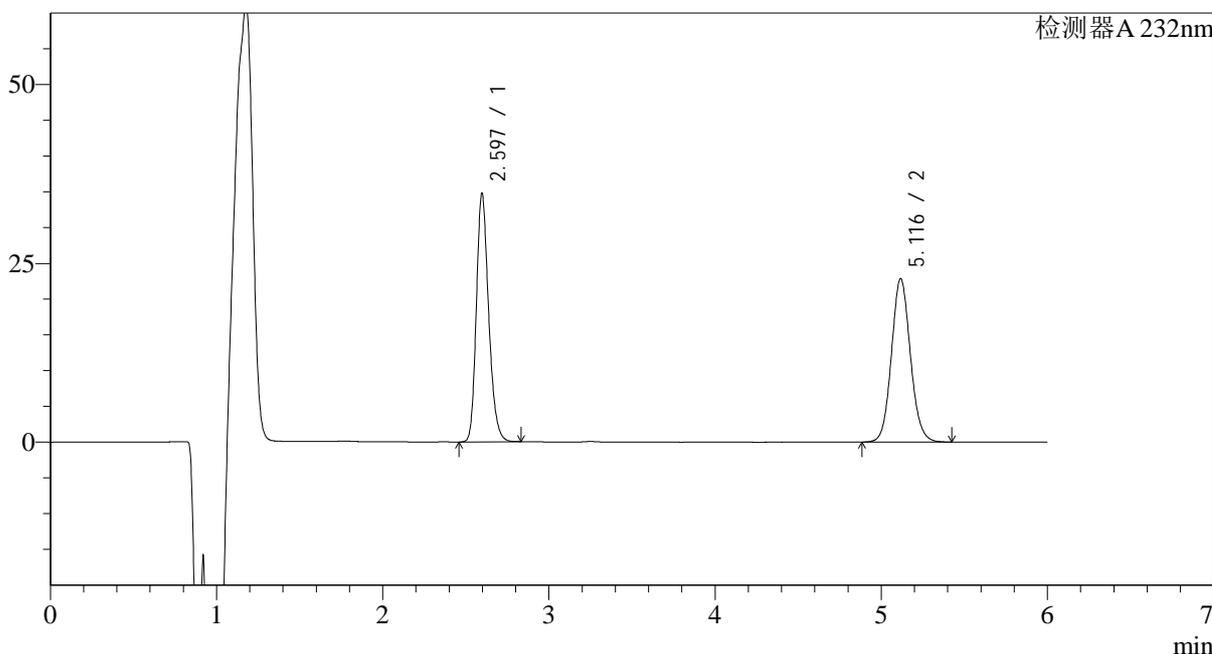
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1570-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 17:10:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	178596	49.674	34773	6048	1.225	--
2	5.116	180936	50.326	22829	9856	1.092	14.833
总计		359532	100.000	57601			

图53 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-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1571-2 - zzp-2023122221p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 17:17:11

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

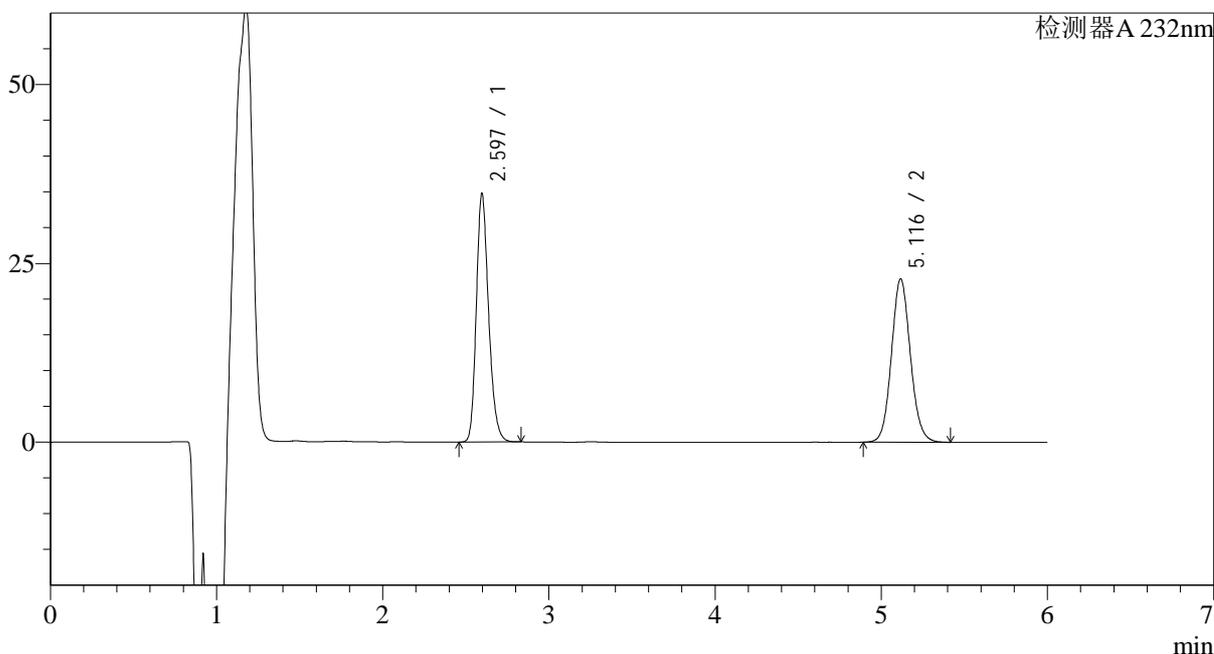
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	178544	49.680	34772	6045	1.225	--
2	5.116	180842	50.320	22825	9857	1.093	14.833
总计		359387	100.000	57598			

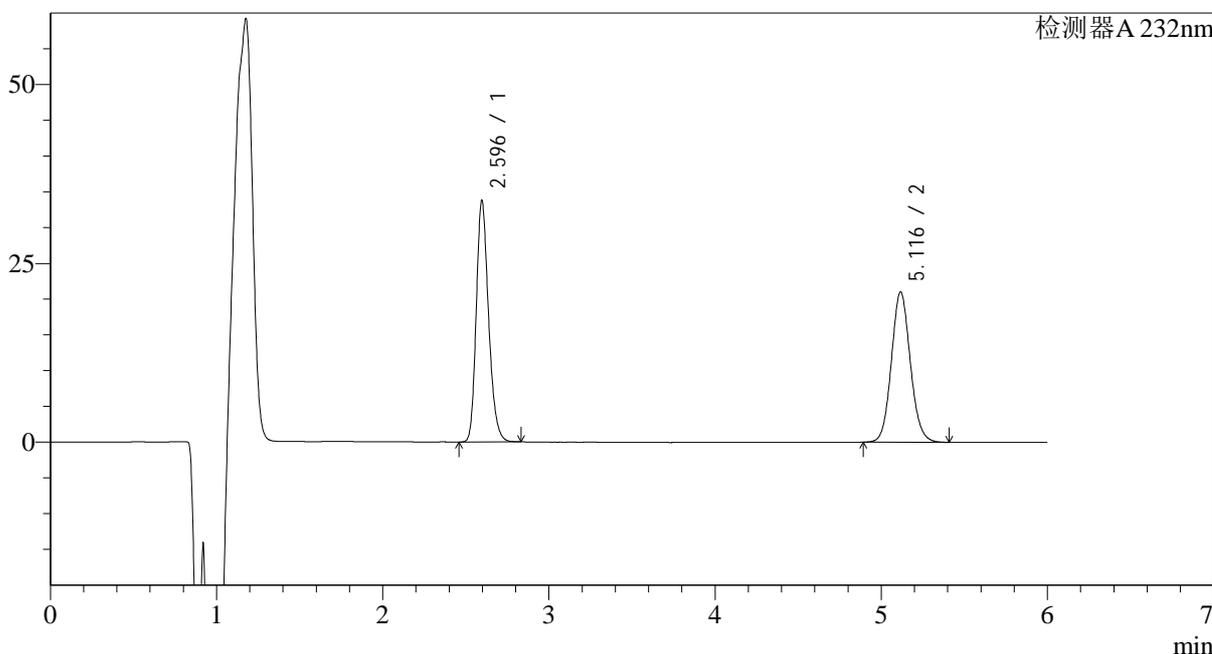
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1572-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 17:23:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:51:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	173923	51.150	33791	6014	1.225	--
2	5.116	166103	48.850	20999	9835	1.093	14.809
总计		340027	100.000	54791			

图55 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-15min-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 - 10-30/10-1574-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 17:36:23

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

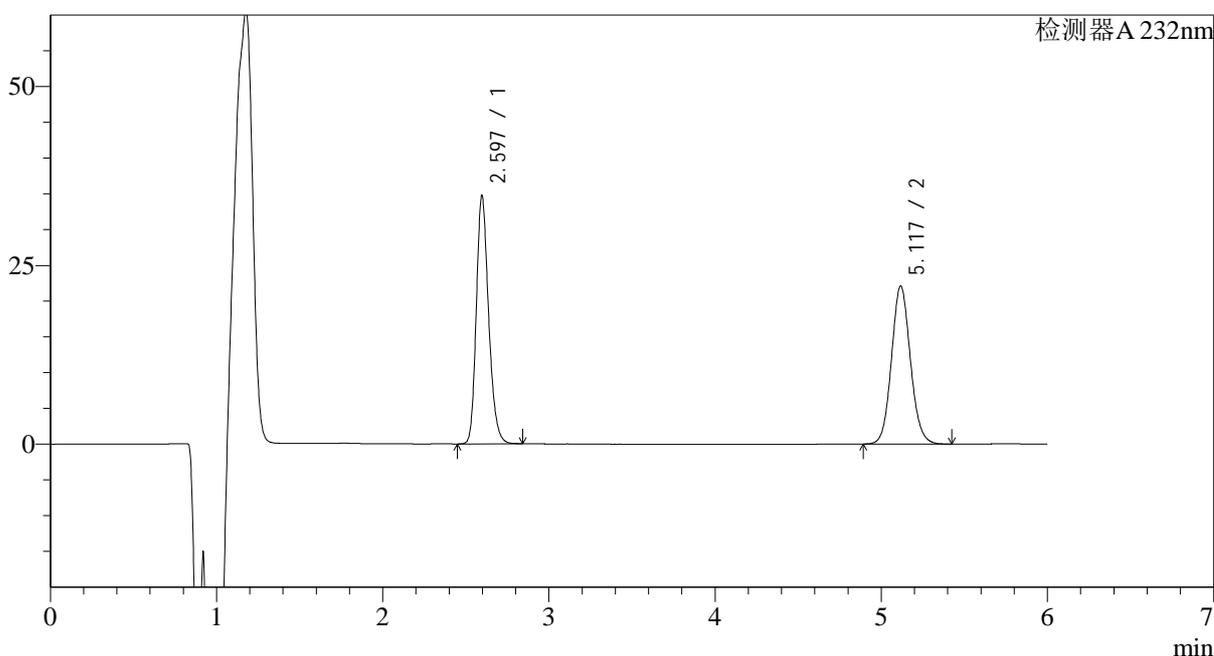
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

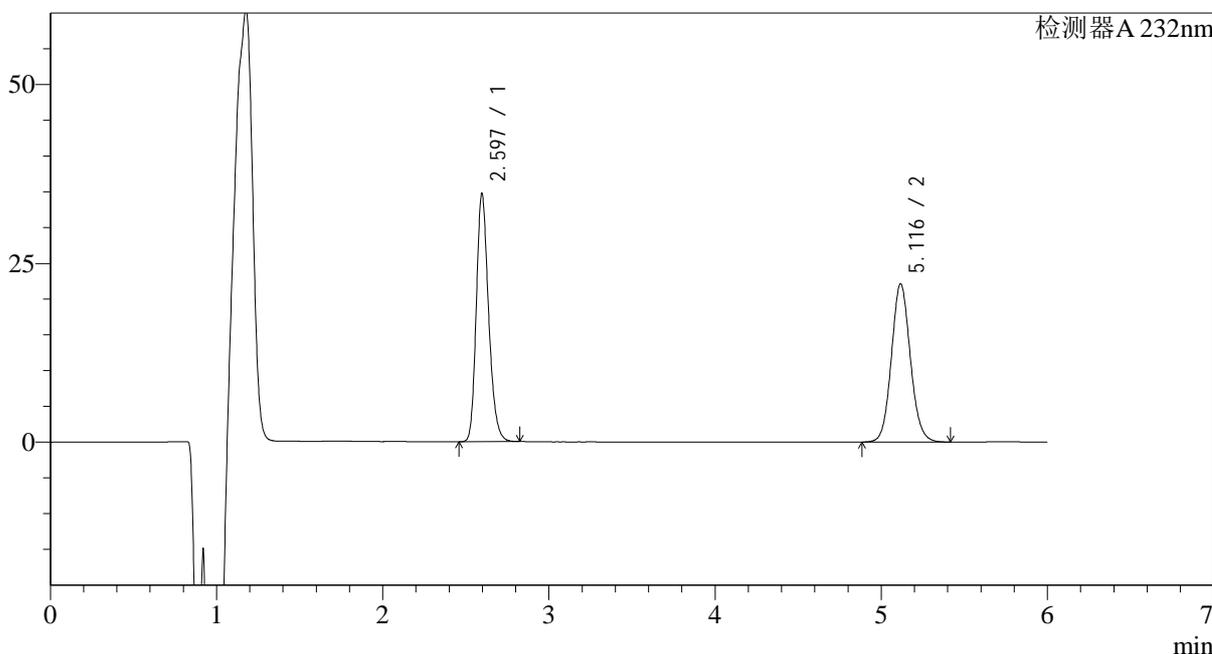
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	178577	50.509	34729	6041	1.225	--
2	5.117	174976	49.491	22082	9851	1.091	14.830
总计		353553	100.000	56811			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1575-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 17:42:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	178395	50.458	34730	6039	1.225	--
2	5.116	175157	49.542	22104	9848	1.091	14.827
总计		353552	100.000	56834			

图58 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-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1576-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 17:49:11

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

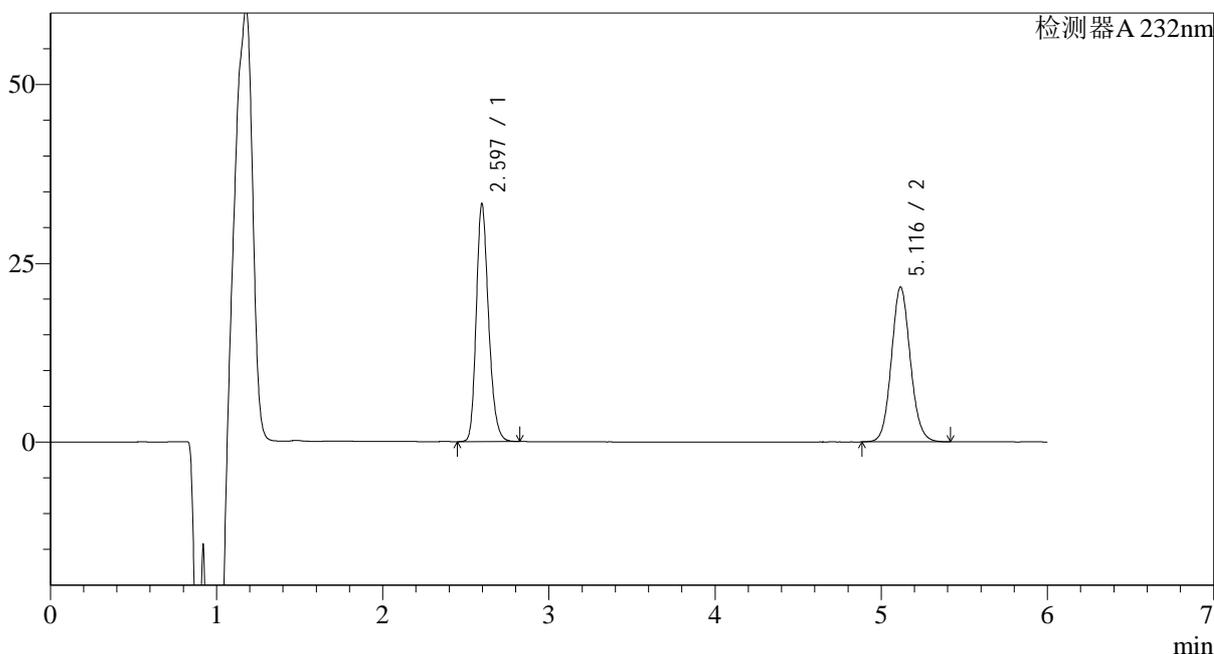
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	170829	49.932	33270	6039	1.224	--
2	5.116	171294	50.068	21628	9840	1.093	14.822
总计		342123	100.000	54898			

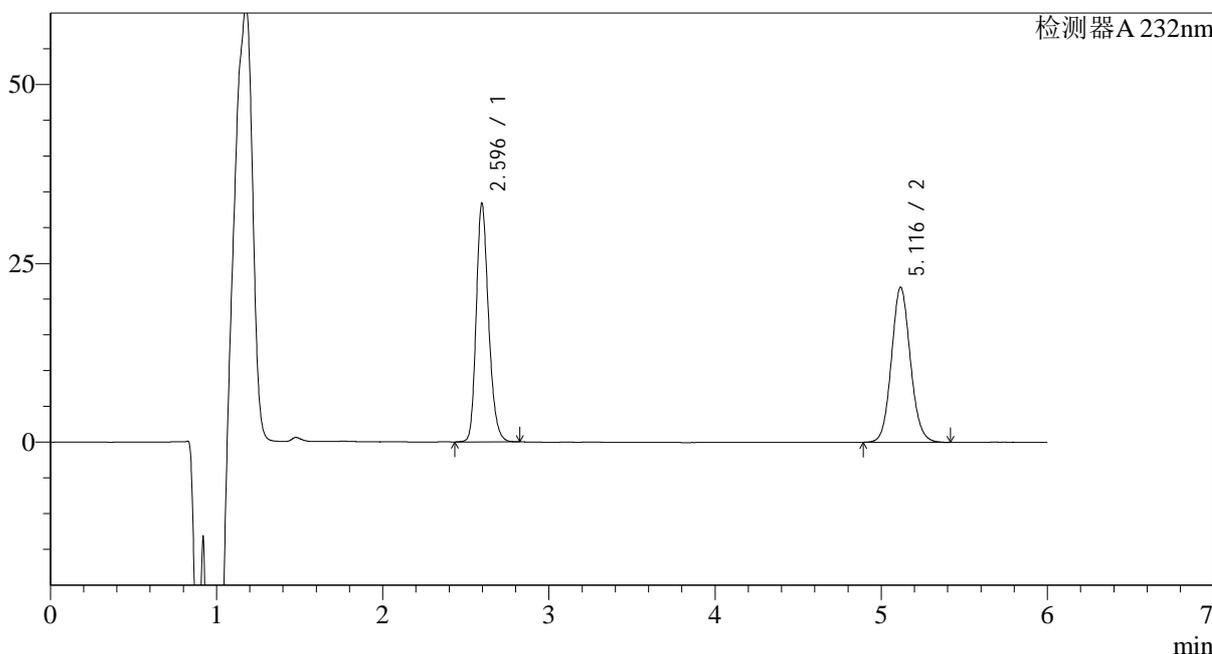
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1577-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 17:55:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	171619	50.011	33383	6043	1.220	--
2	5.116	171541	49.989	21658	9844	1.092	14.828
总计		343160	100.000	55041			

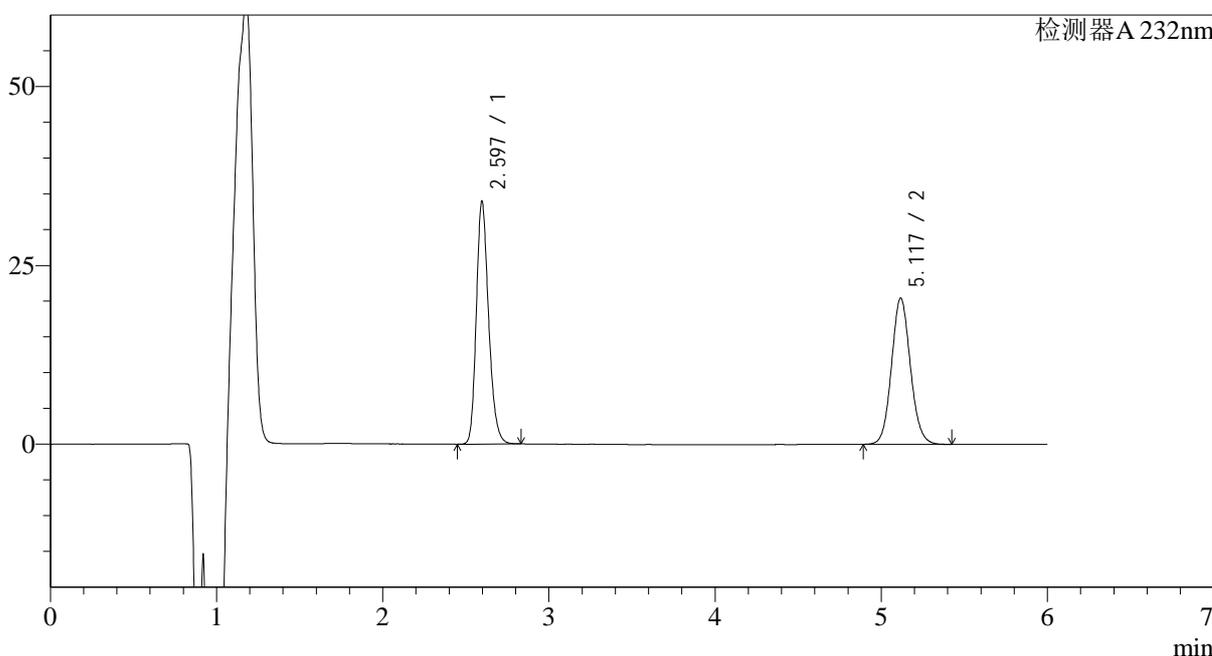
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1578-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 18:02:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	174351	51.887	33988	6063	1.224	--
2	5.117	161671	48.113	20434	9882	1.091	14.854
总计		336022	100.000	54422			

图61 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-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1579-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 18:08:26

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

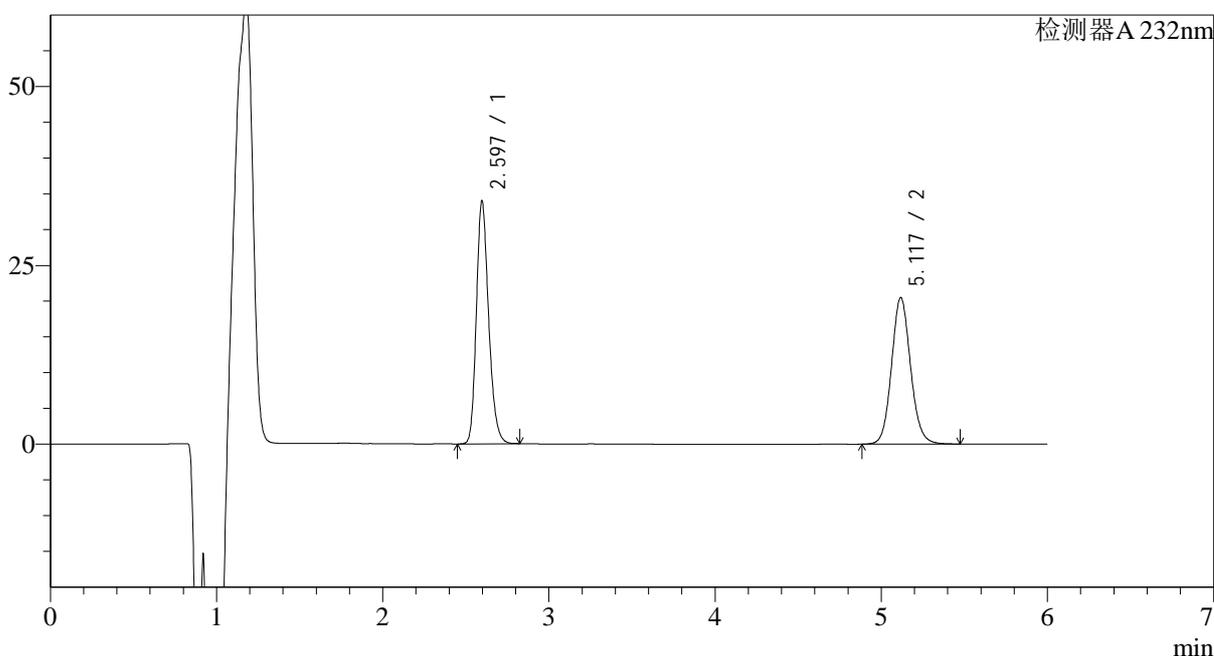
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	174200	51.653	33989	6071	1.224	--
2	5.117	163053	48.347	20450	9845	1.101	14.842
总计		337253	100.000	54439			

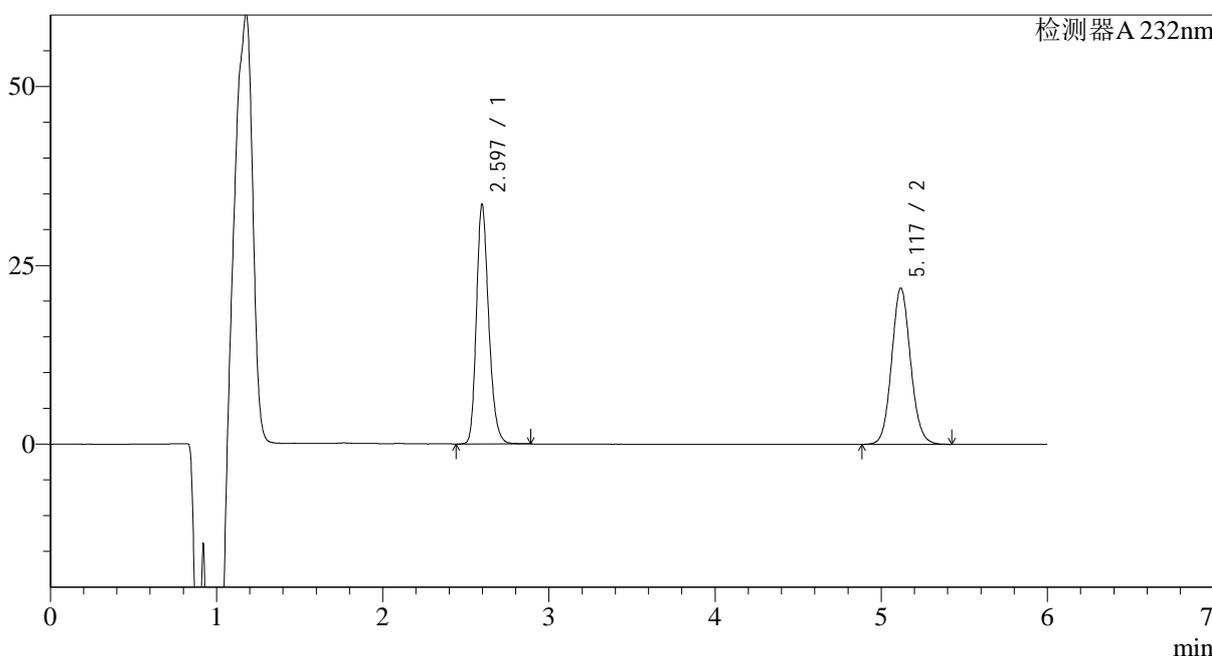
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1580-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 18:14:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	172519	49.932	33522	6045	1.226	--
2	5.117	172988	50.068	21800	9845	1.091	14.827
总计		345507	100.000	55323			

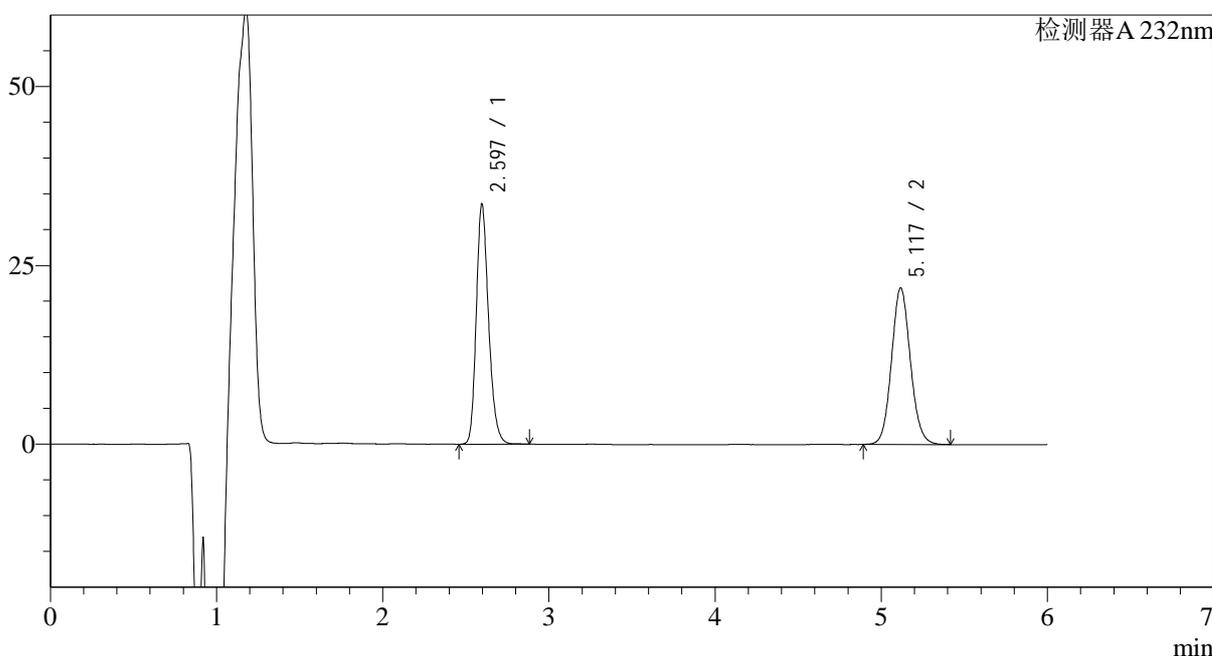
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1581-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 18:21:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	172823	49.969	33612	6039	1.224	--
2	5.117	173038	50.031	21861	9859	1.092	14.834
总计		345862	100.000	55472			

图64 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-15min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1582-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 18:27:40

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

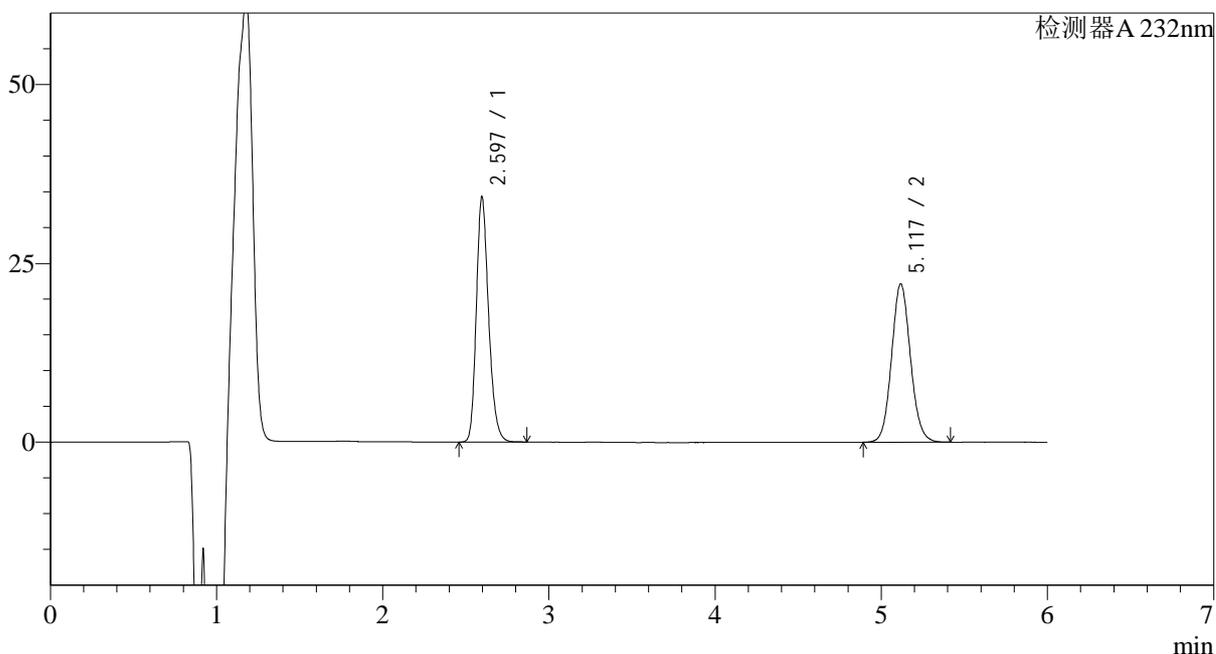
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	176092	50.159	34313	6067	1.225	--
2	5.117	174973	49.841	22106	9874	1.090	14.854
总计		351066	100.000	56419			

图65 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-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1583-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 18:34:05

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

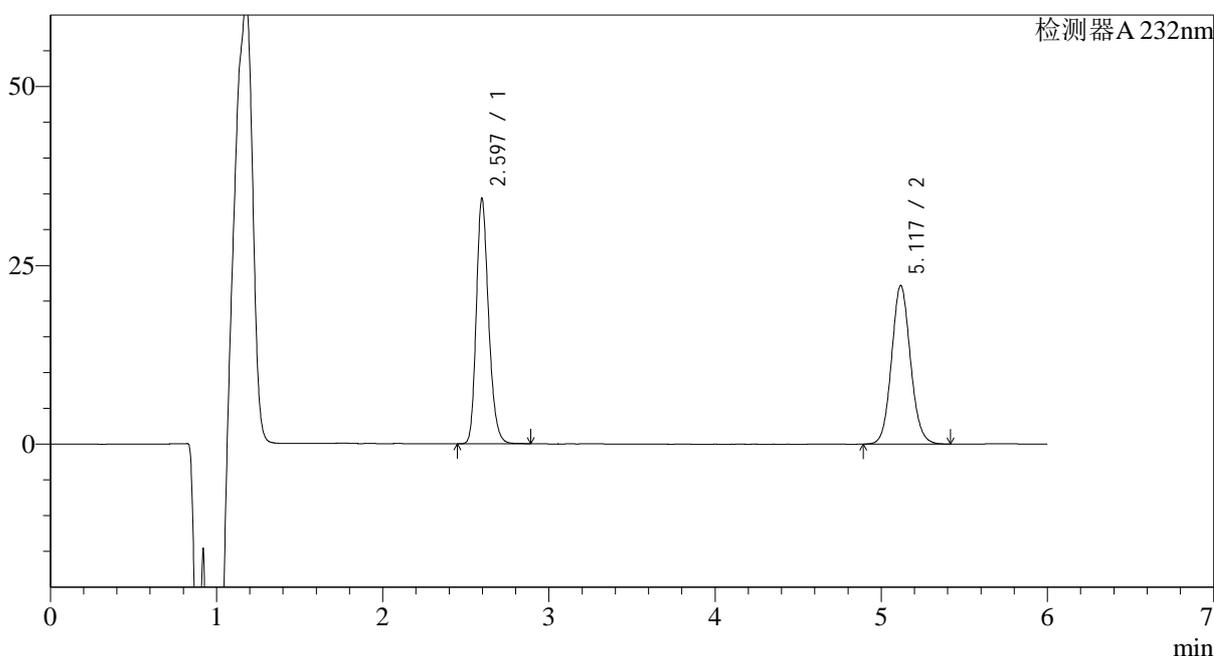
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	176386	50.163	34345	6068	1.224	--
2	5.117	175239	49.837	22139	9878	1.091	14.857
总计		351624	100.000	56484			

图66 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-15min-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1584-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 18:40:30

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

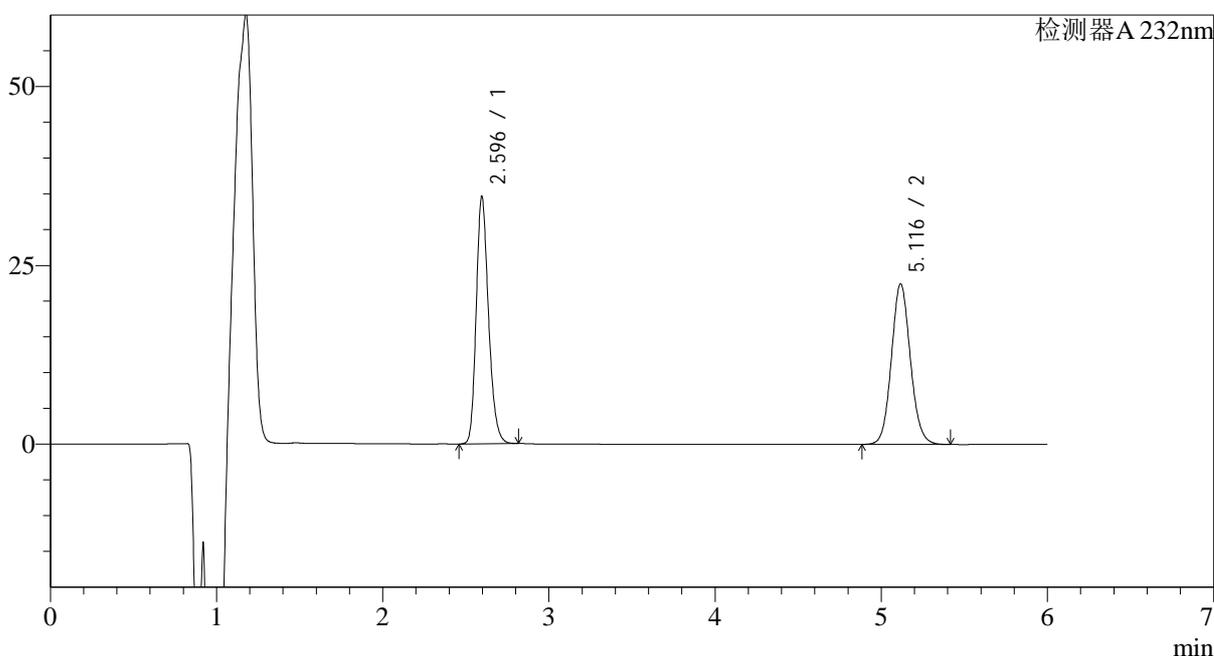
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	177559	49.948	34619	6045	1.222	--
2	5.116	177929	50.052	22439	9829	1.092	14.824
总计		355487	100.000	57058			

图67 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-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1585-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 18:46:55

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

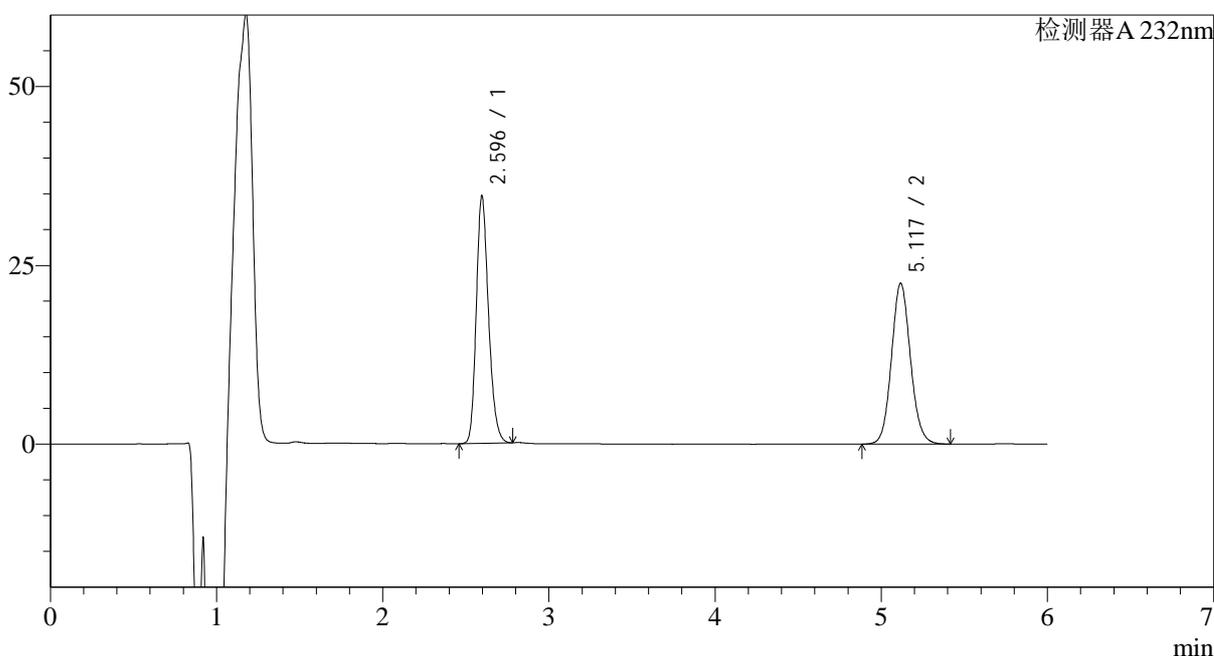
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	177106	49.806	34612	6051	1.217	--
2	5.117	178484	50.194	22456	9801	1.097	14.813
总计		355590	100.000	57068			

图68 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-30min-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1586-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 18:53:20

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

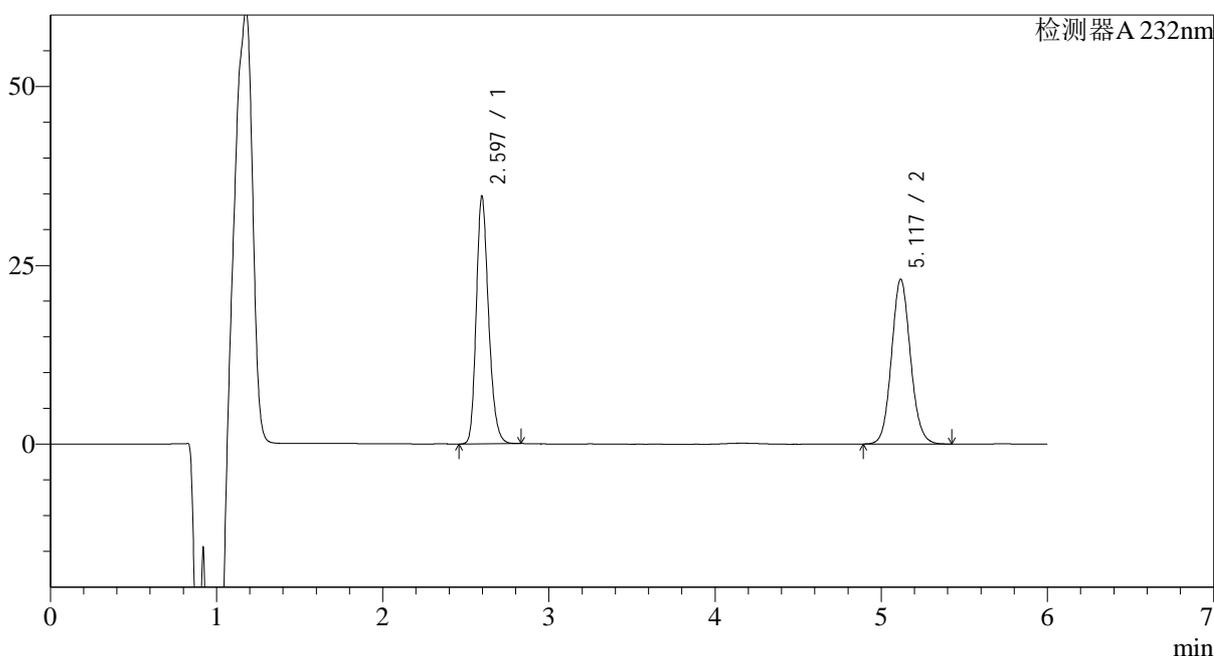
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	177873	49.343	34653	6045	1.223	--
2	5.117	182606	50.657	23017	9836	1.094	14.827
总计		360479	100.000	57671			

图69 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-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1587-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 18:59:45

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

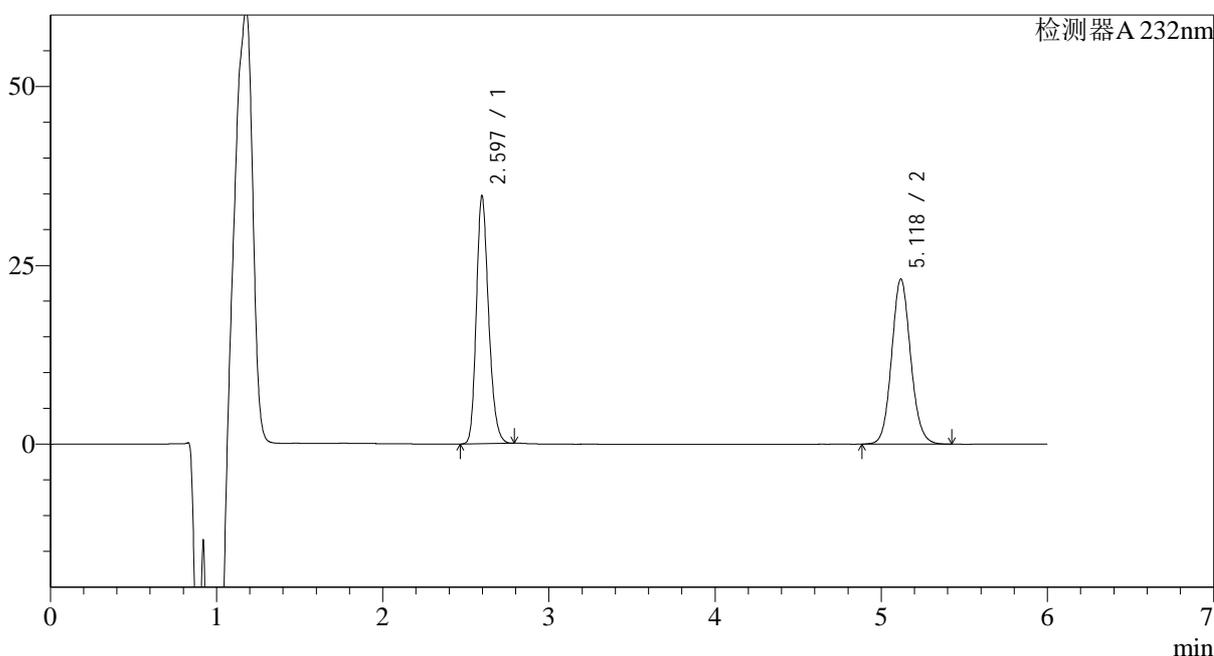
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	177501	49.167	34681	6062	1.219	--
2	5.118	183516	50.833	23033	9806	1.097	14.821
总计		361016	100.000	57714			

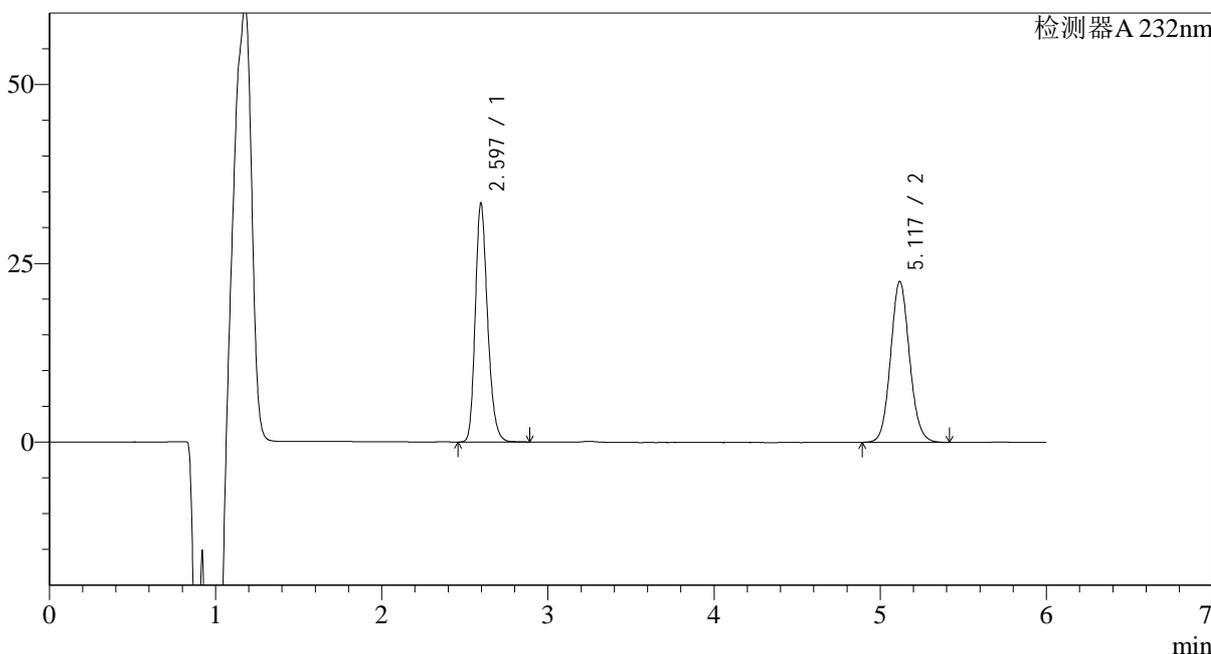
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1588-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 19:06:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	171713	49.095	33421	6051	1.225	--
2	5.117	178046	50.905	22463	9863	1.091	14.844
总计		349758	100.000	55884			

图71 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-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1589-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 19:12:33

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

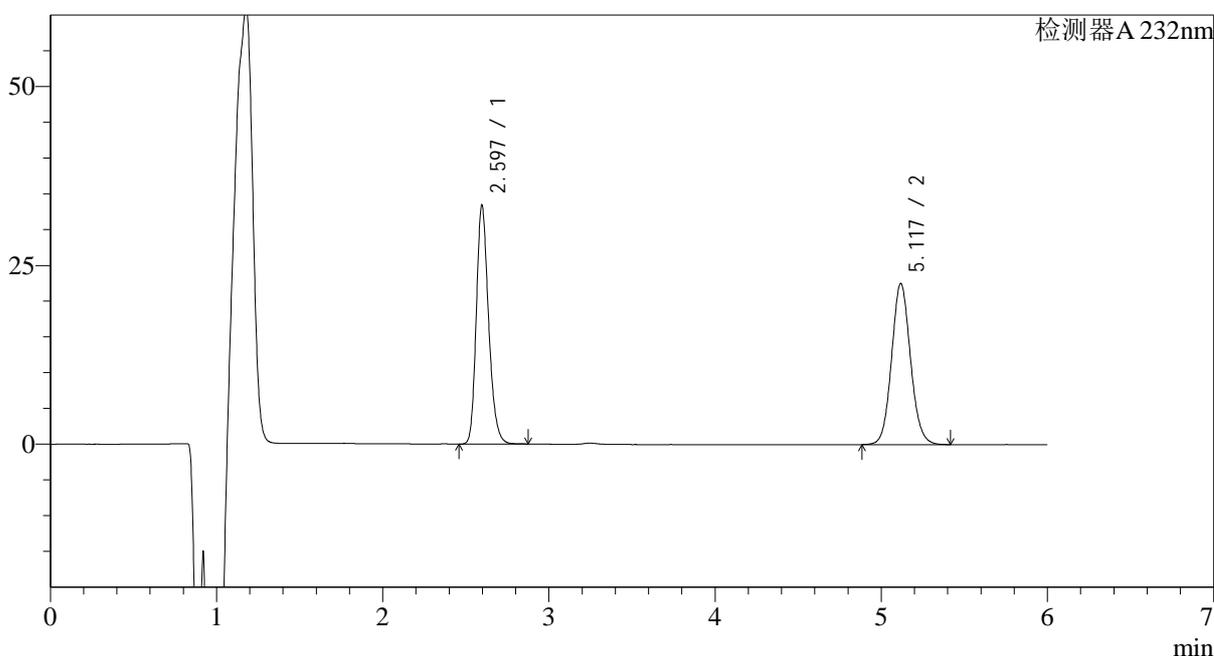
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	171841	49.107	33436	6054	1.225	--
2	5.117	178089	50.893	22462	9863	1.089	14.845
总计		349929	100.000	55898			

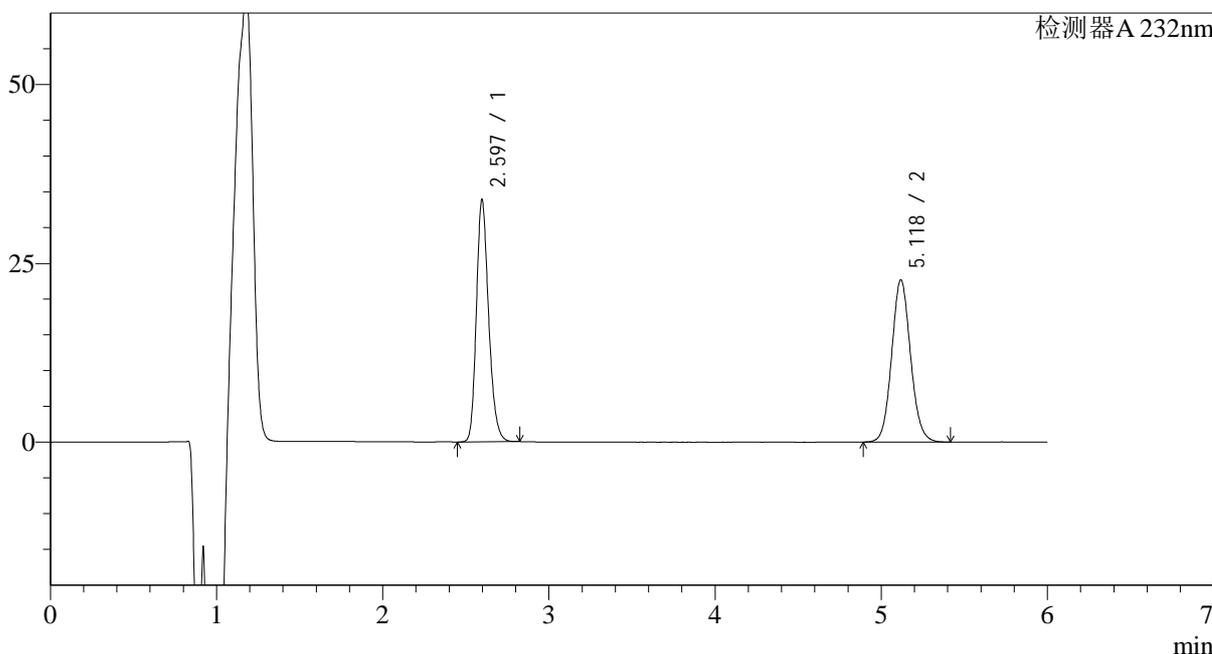
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1590-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 19:18:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	173244	49.178	33879	6092	1.222	--
2	5.118	179036	50.822	22618	9886	1.090	14.871
总计		352279	100.000	56497			

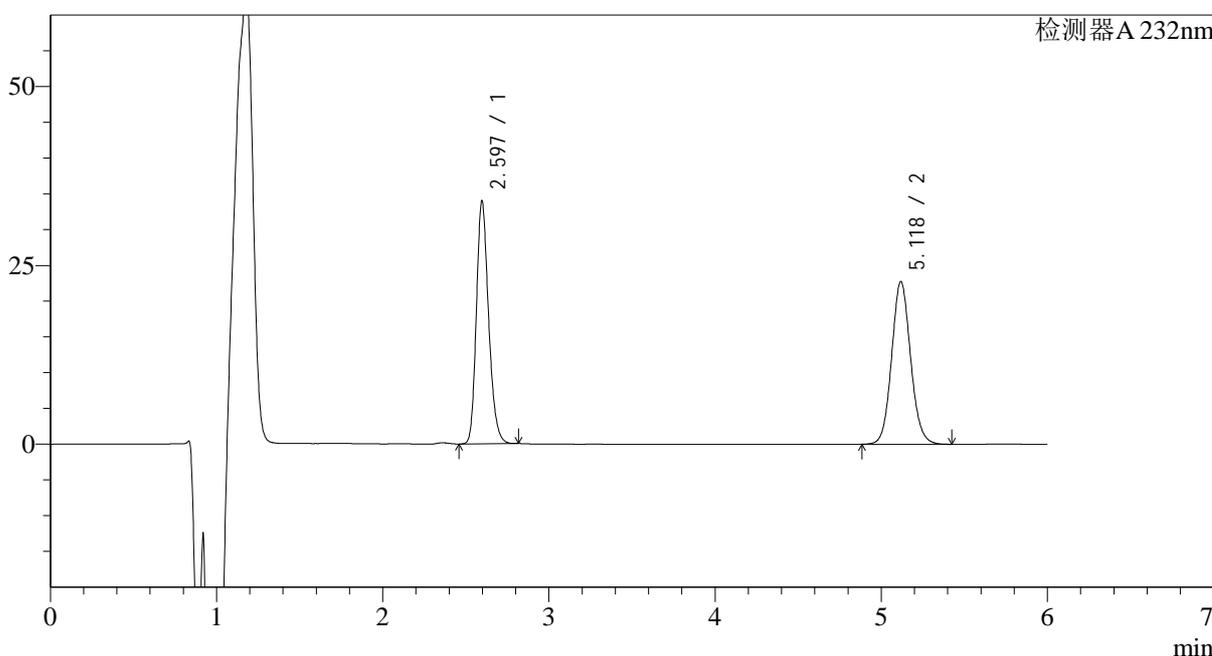
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1591-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 19:25:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	173534	49.073	33993	6106	1.222	--
2	5.118	180088	50.927	22690	9868	1.091	14.871
总计		353622	100.000	56683			

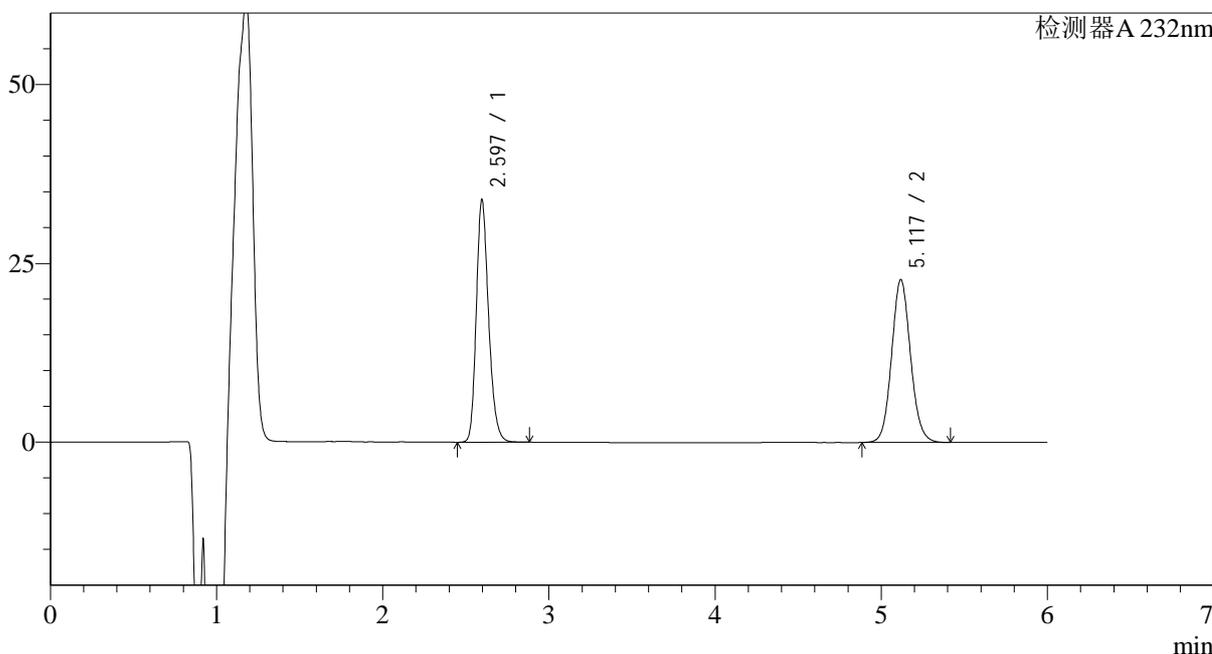
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1592-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 19:31:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	174402	49.193	33946	6061	1.224	--
2	5.117	180124	50.807	22708	9858	1.089	14.847
总计		354526	100.000	56654			

图75 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-30min-片5  
 供试品溶液-1

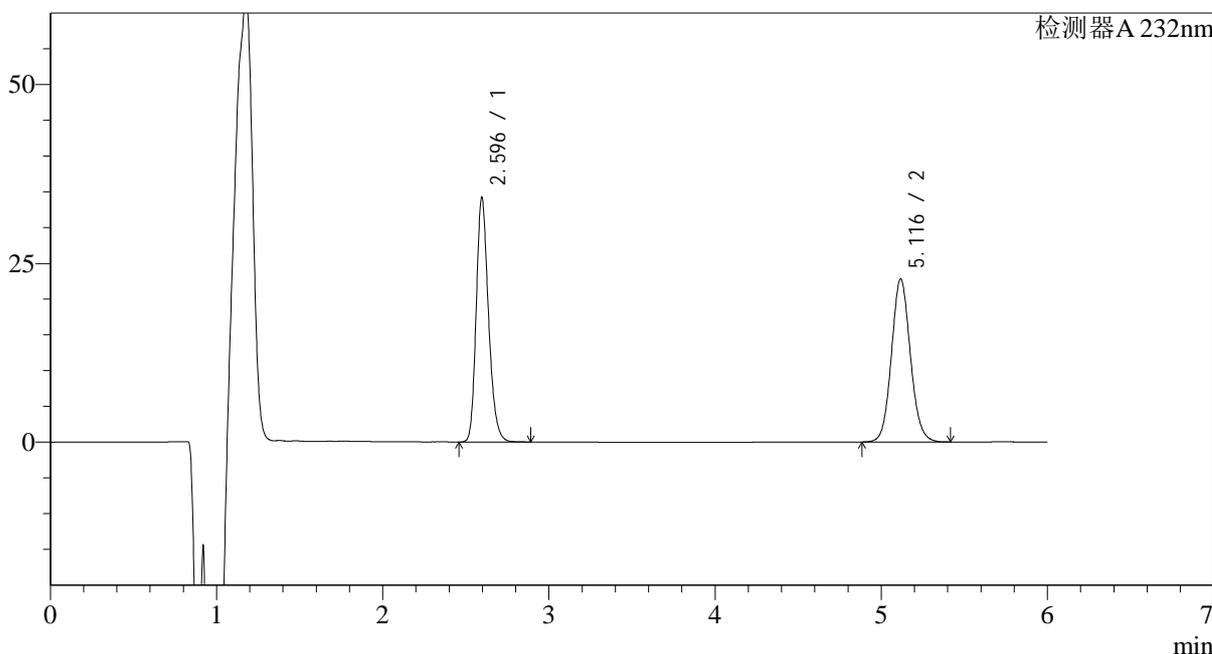


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1594-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 19:44:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	175841	49.375	34222	6060	1.225	--
2	5.116	180289	50.625	22776	9865	1.090	14.849
总计		356131	100.000	56997			

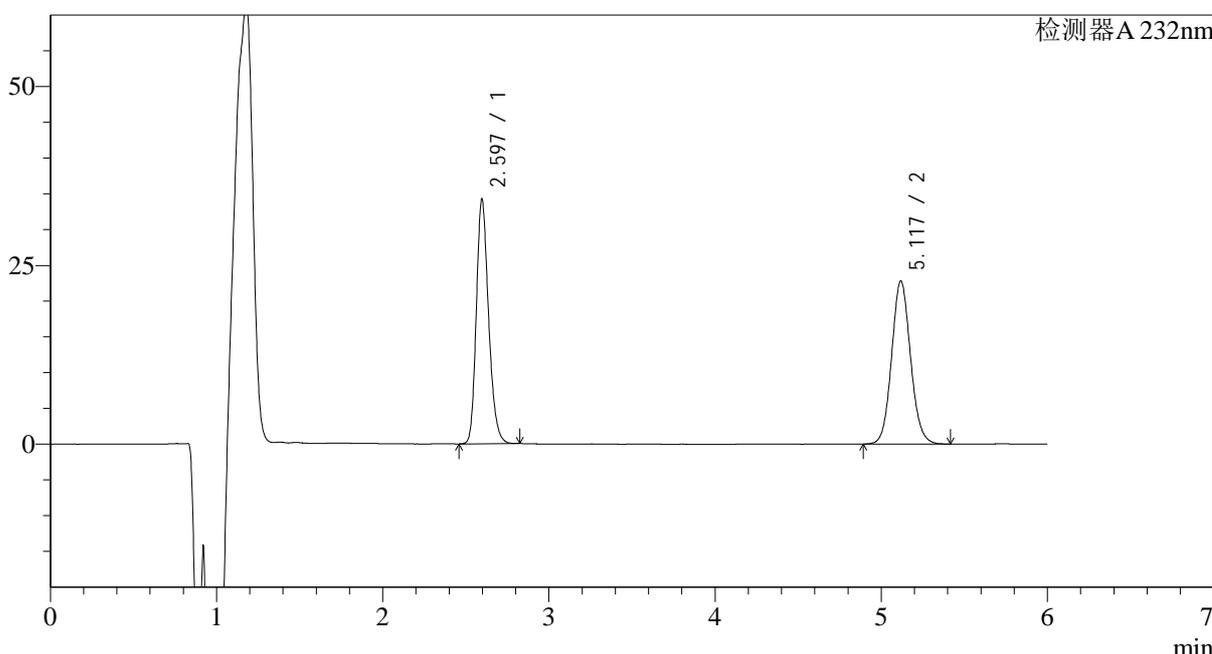
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1595-2 - zzp-2023122321p-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 19:51:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:52:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	175299	49.290	34225	6075	1.222	--
2	5.117	180348	50.710	22751	9872	1.091	14.859
总计		355647	100.000	56976			

图78 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-30min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1596-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 19:57:27

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

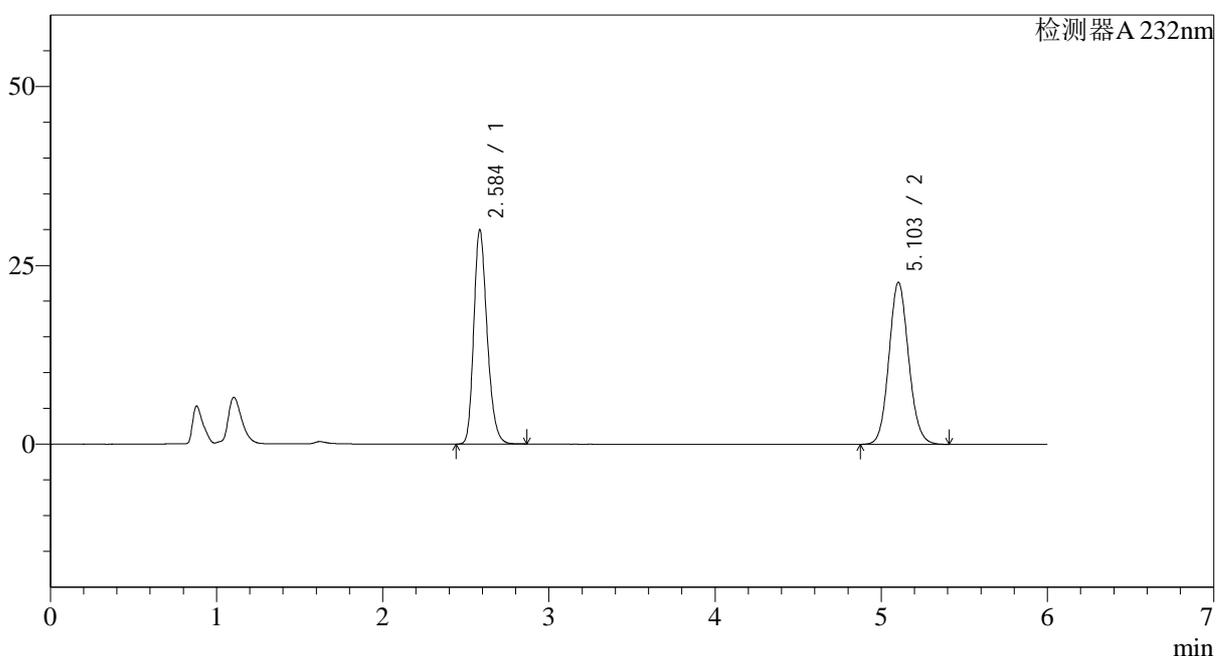
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	167273	47.281	29804	5061	1.240	--
2	5.103	186511	52.719	22658	9019	1.100	13.987
总计		353784	100.000	52463			

图79 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

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1597-2 - zzp-js6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 20:03:53

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

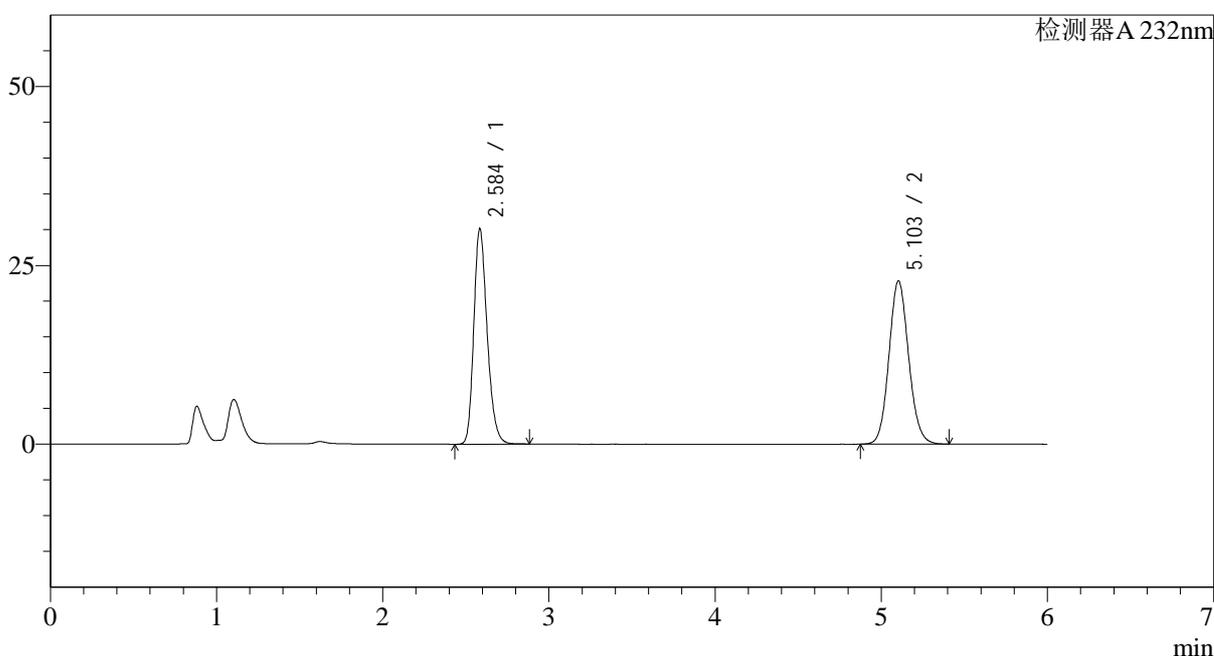
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	168441	47.260	29970	5053	1.240	--
2	5.103	187971	52.740	22834	9021	1.102	13.983
总计		356412	100.000	52804			

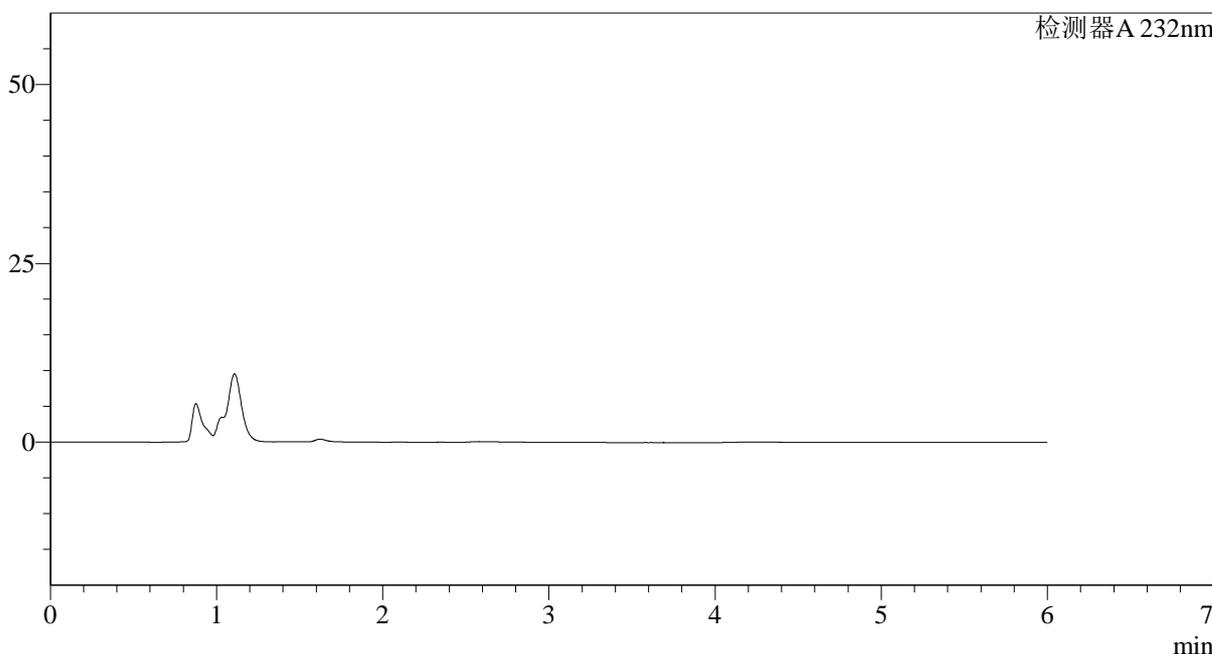
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2

<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 - 10-30/10-1598-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/25 20:10:20	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:08	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图81 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1599-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:16:47

实验者: xiexinhui

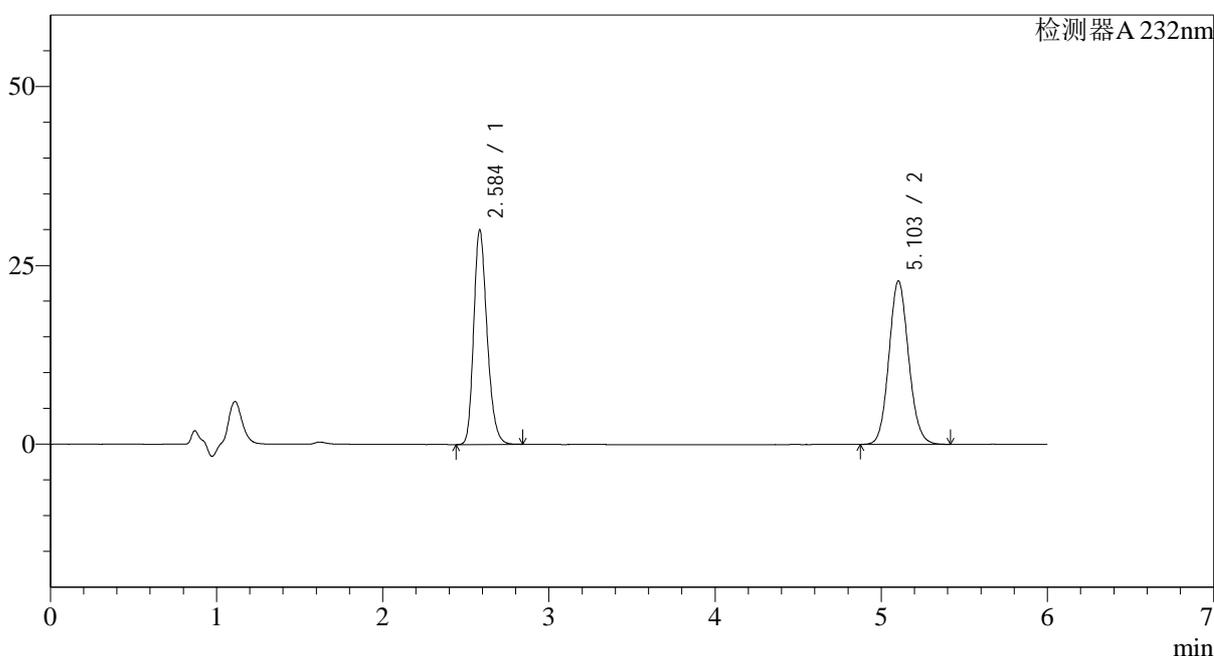
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	167786	47.125	29891	5040	1.238	--
2	5.103	188261	52.875	22864	9008	1.100	13.972
总计		356048	100.000	52756			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1600-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:23:14

实验者: xiexinhui

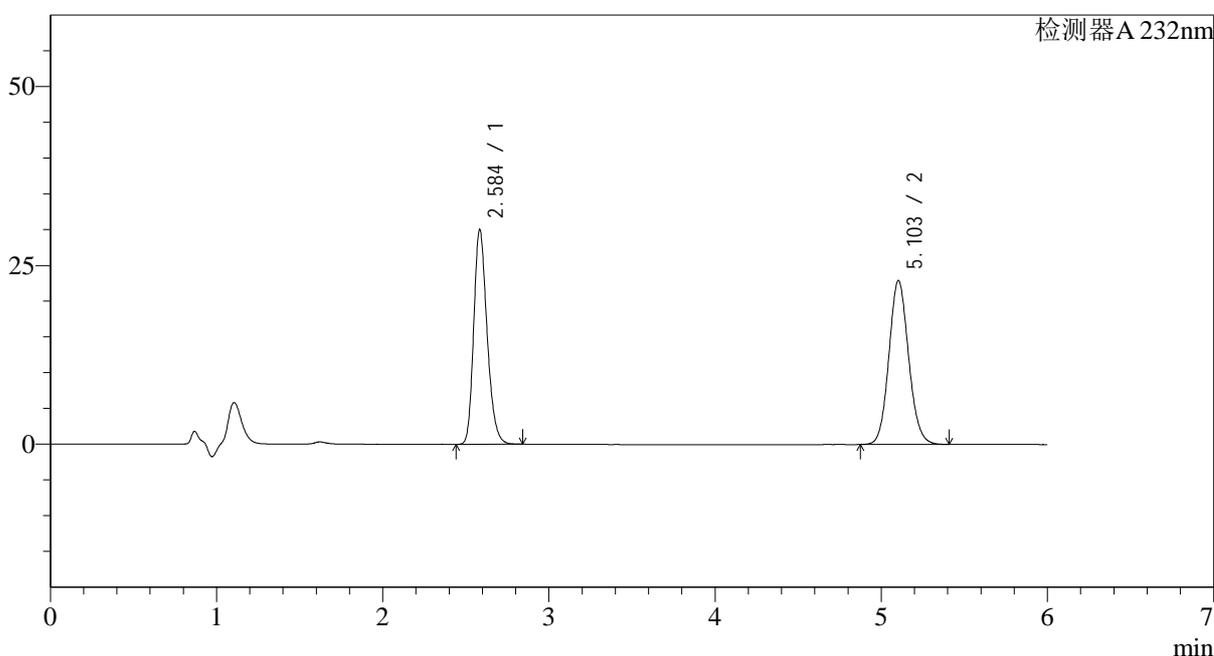
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	167988	47.064	29909	5031	1.237	--
2	5.103	188945	52.936	22920	8977	1.100	13.953
总计		356933	100.000	52829			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1601-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/25 20:29:41

实验者: xiexinhui

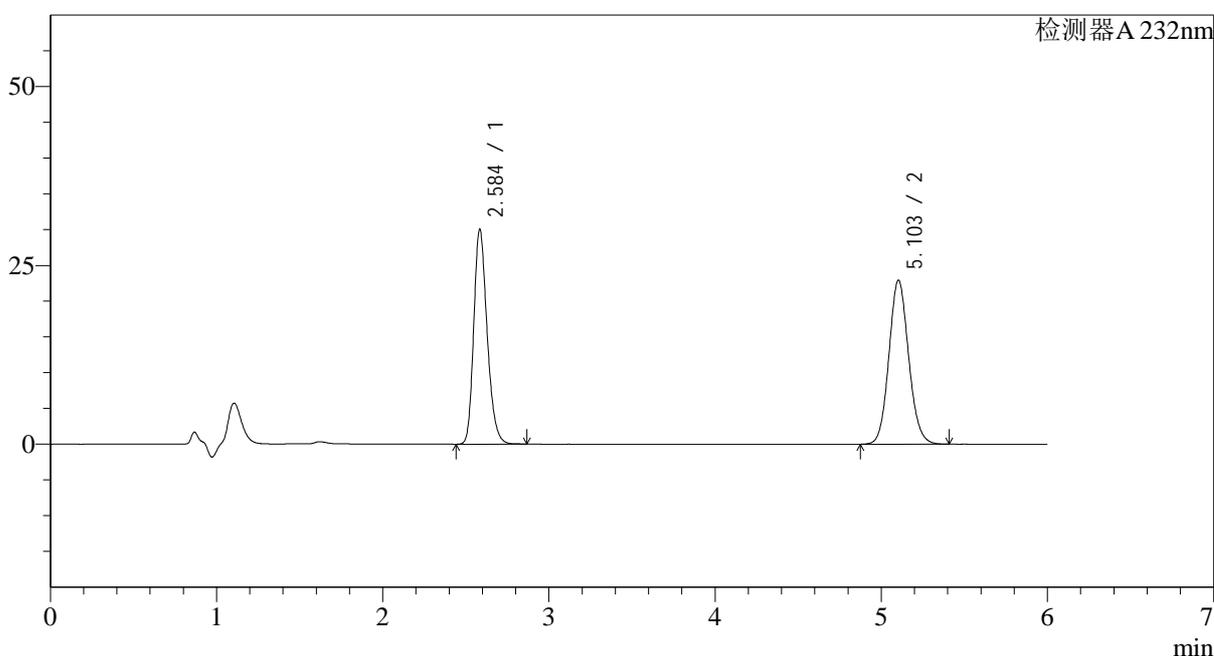
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	168430	47.122	29931	5026	1.239	--
2	5.103	189008	52.878	22945	9003	1.101	13.961
总计		357438	100.000	52877			

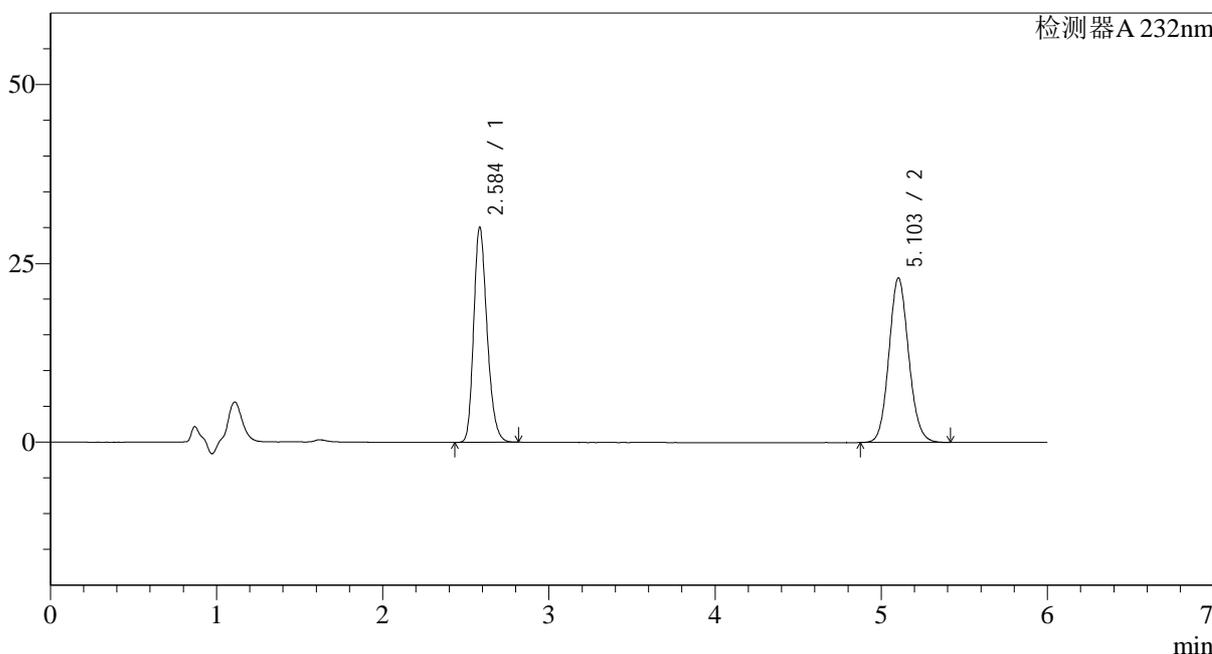
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1602-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 20:36:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	168323	46.993	29977	5022	1.238	--
2	5.103	189861	53.007	23010	8966	1.103	13.943
总计		358184	100.000	52987			

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



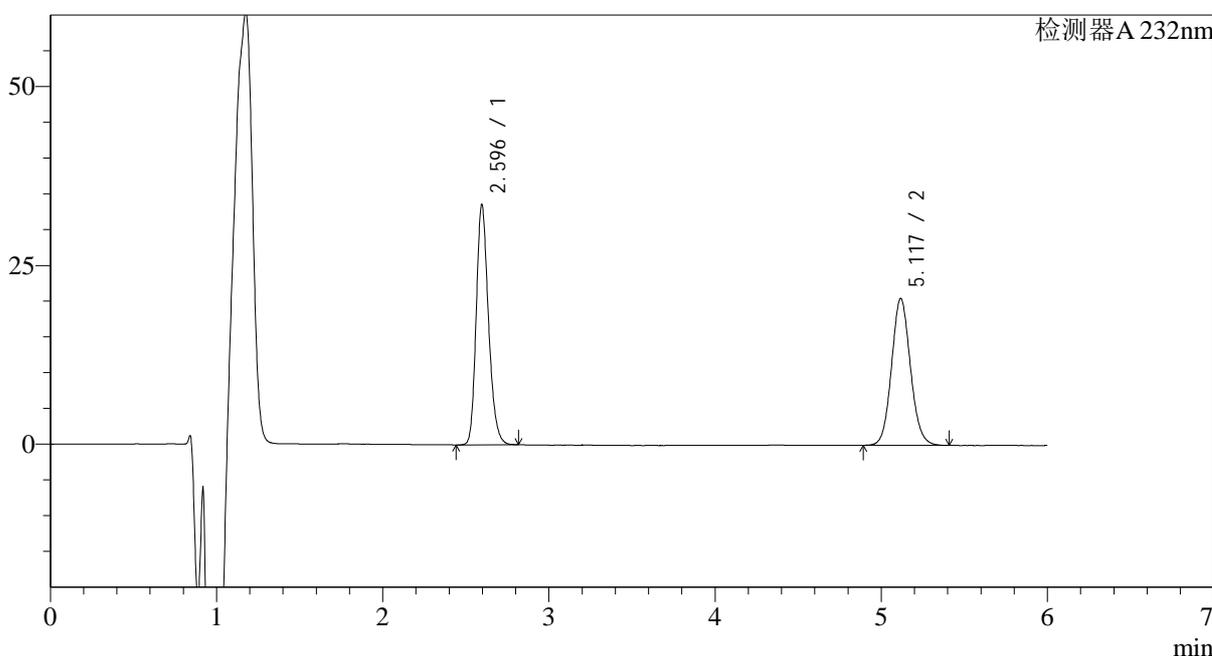


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1605-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 20:55:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	172238	51.484	33607	6054	1.221	--
2	5.117	162306	48.516	20506	9865	1.093	14.848
总计		334544	100.000	54113			

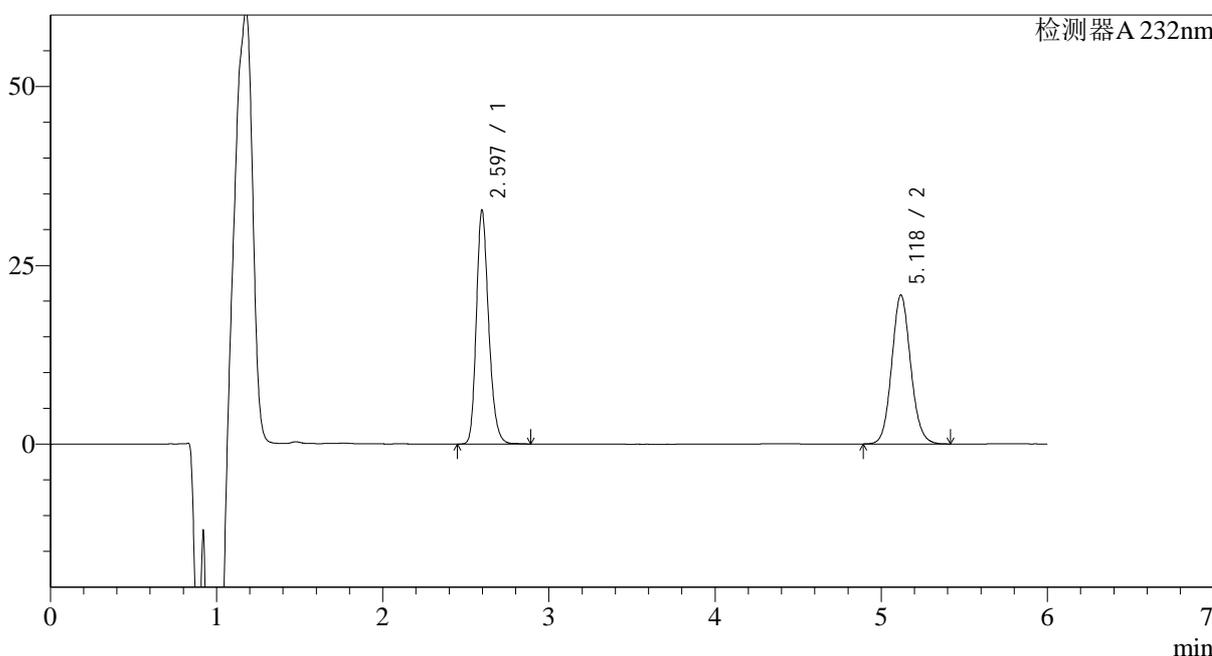
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1606-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:01:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	168539	50.536	32741	6056	1.226	--
2	5.118	164962	49.464	20776	9841	1.096	14.836
总计		333501	100.000	53517			

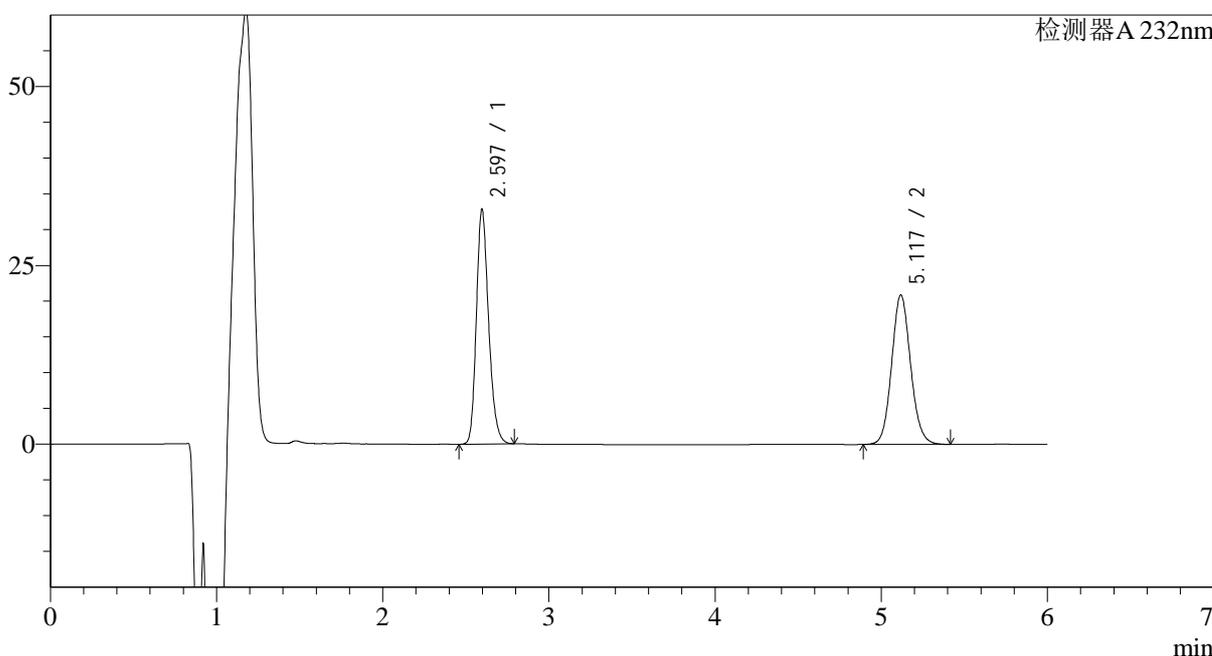
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1607-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:08:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	168227	50.373	32860	6071	1.221	--
2	5.117	165733	49.627	20848	9831	1.098	14.837
总计		333960	100.000	53708			

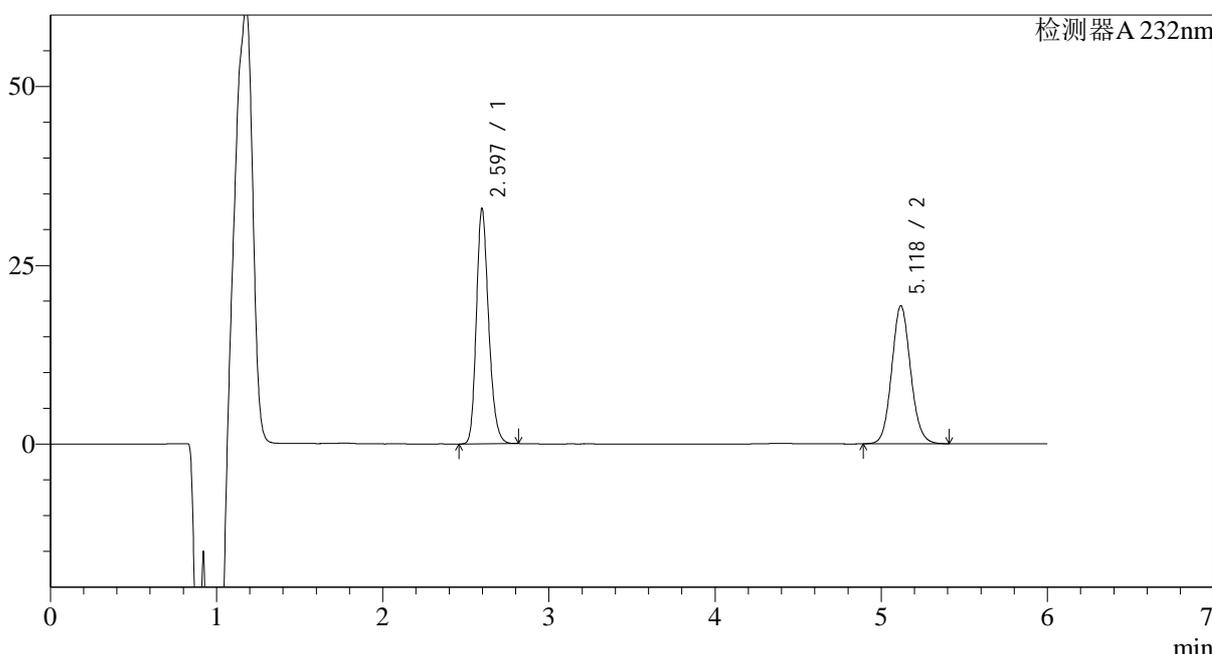
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1608-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:14:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	168842	52.559	32922	6060	1.221	--
2	5.118	152400	47.441	19250	9888	1.091	14.857
总计		321242	100.000	52173			

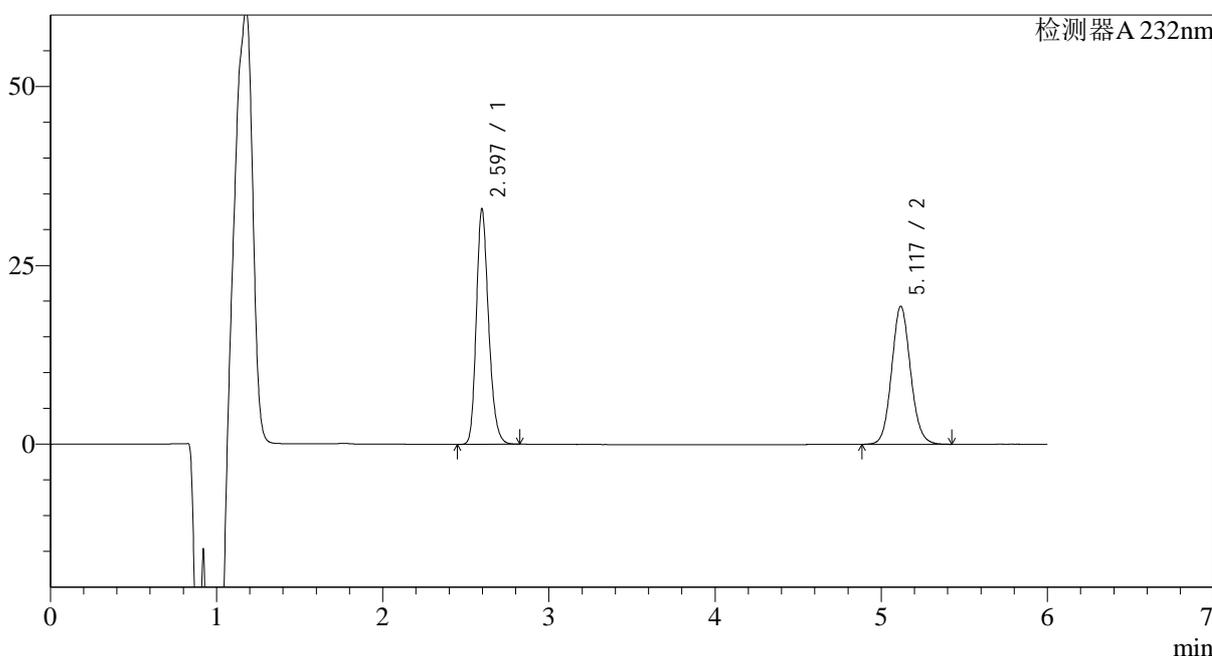
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1609-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:21:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	168994	52.520	32927	6052	1.222	--
2	5.117	152776	47.480	19257	9851	1.091	14.838
总计		321770	100.000	52183			

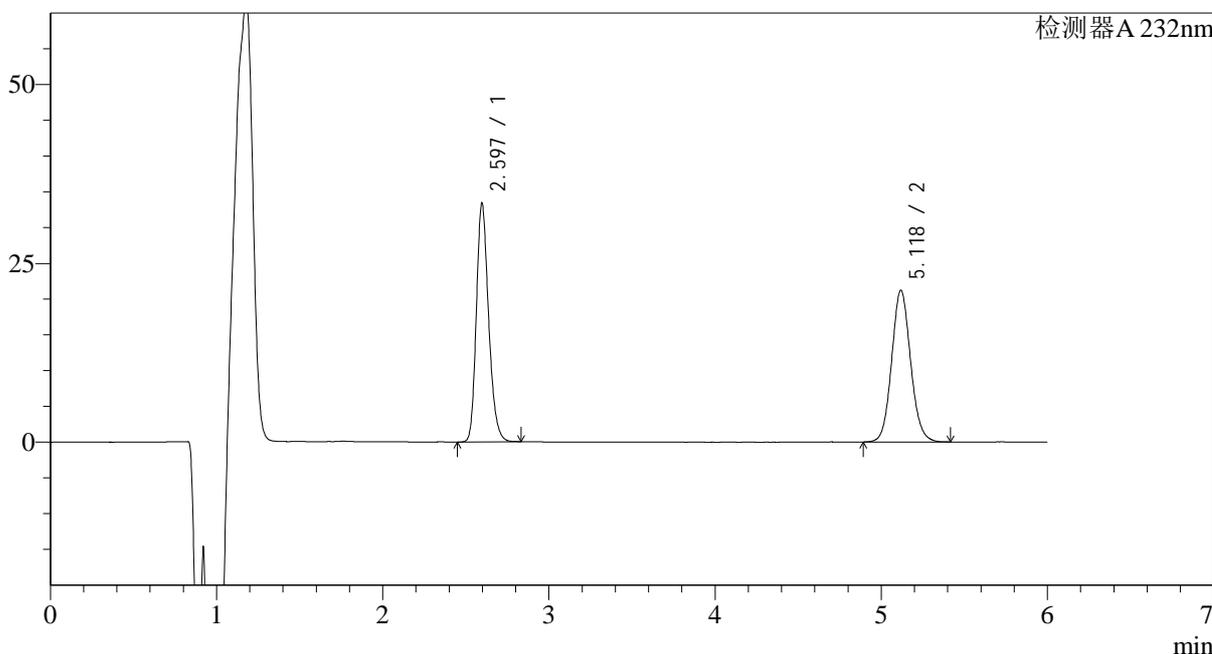
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1610-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:27:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	171236	50.519	33397	6071	1.223	--
2	5.118	167715	49.481	21152	9857	1.091	14.850
总计		338951	100.000	54549			

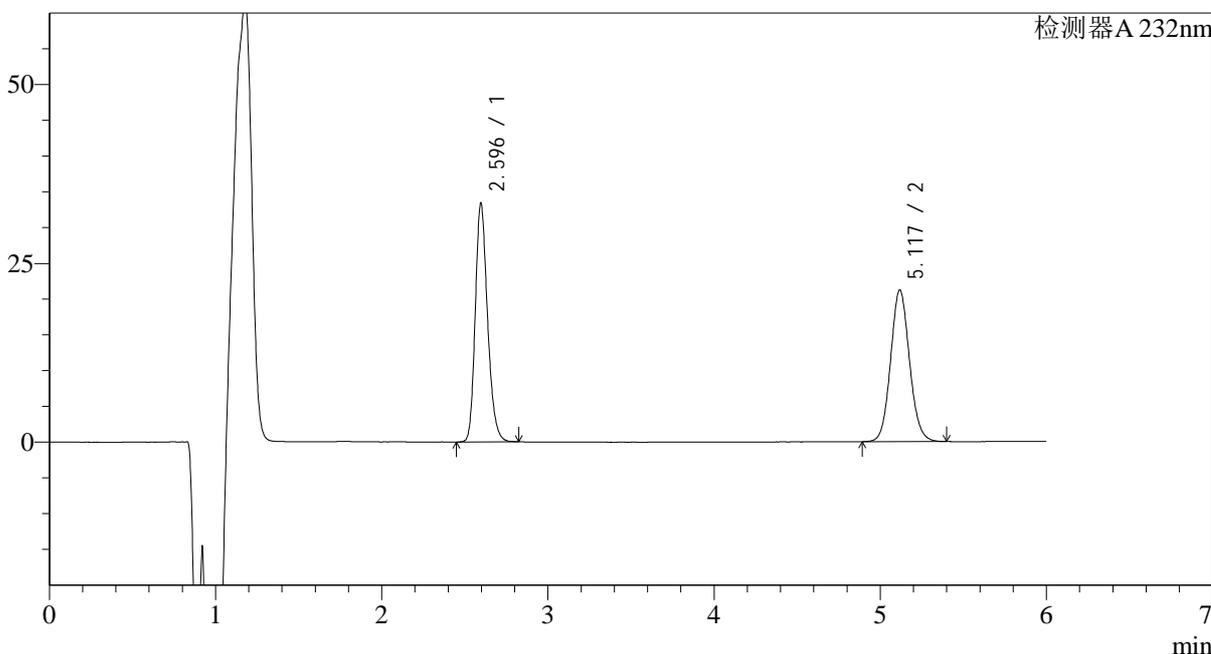
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1611-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:34:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	171204	50.568	33402	6058	1.222	--
2	5.117	167359	49.432	21157	9900	1.089	14.866
总计		338563	100.000	54559			

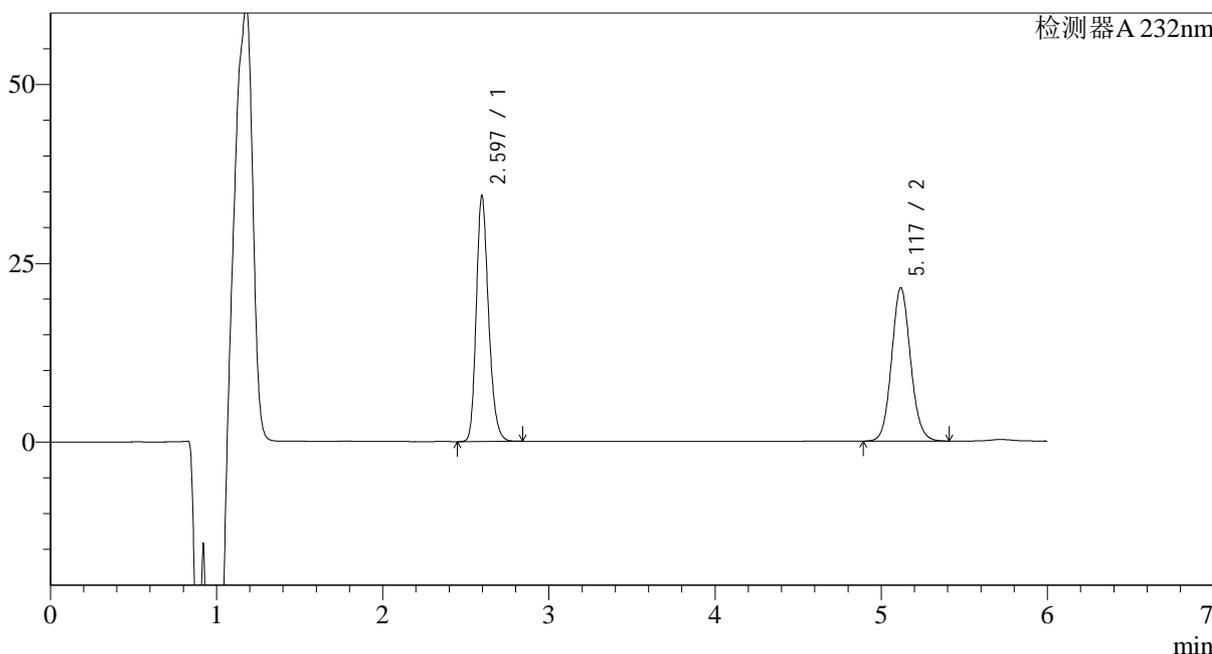
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1612-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:40:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	176687	51.037	34408	6049	1.224	--
2	5.117	169509	48.963	21404	9881	1.092	14.852
总计		346196	100.000	55812			

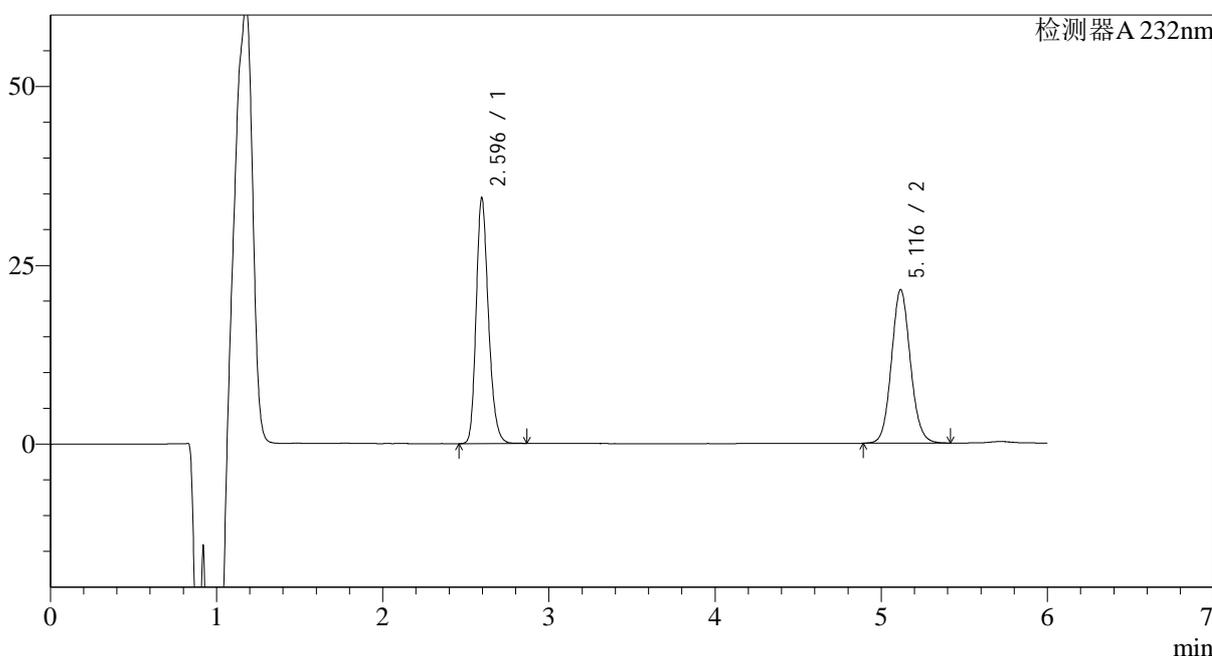
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1613-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:46:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	176595	50.987	34384	6060	1.224	--
2	5.116	169758	49.013	21439	9851	1.090	14.845
总计		346353	100.000	55823			

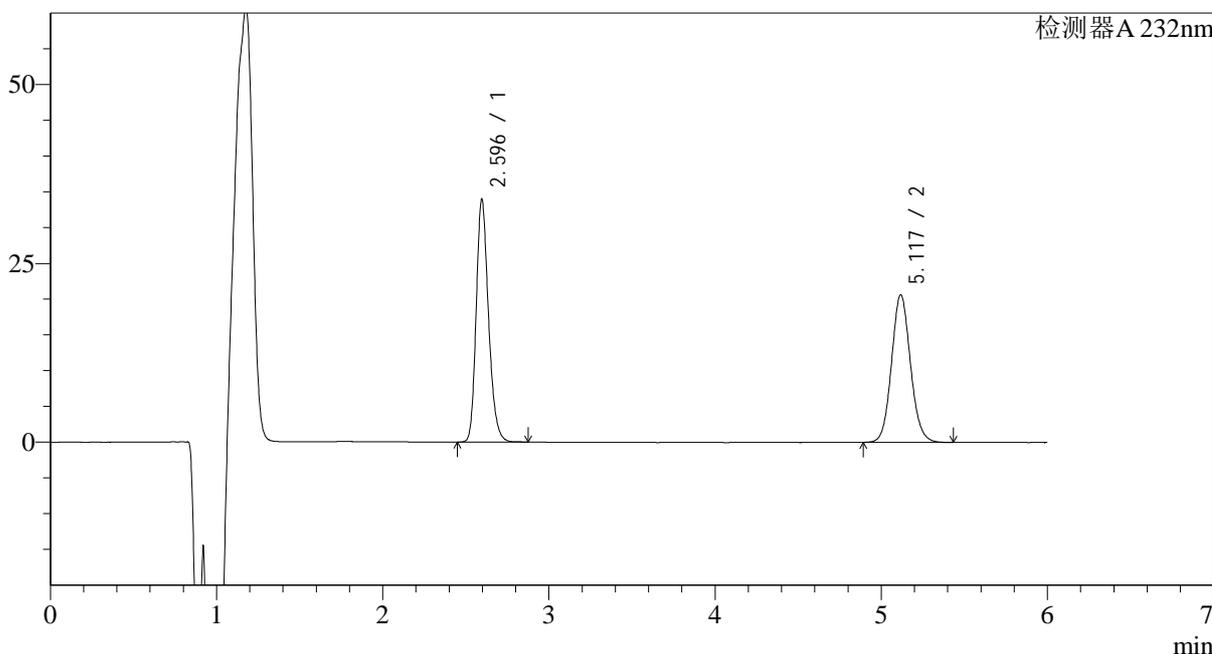
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1614-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:53:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	174677	51.656	33987	6052	1.224	--
2	5.117	163474	48.344	20621	9867	1.092	14.848
总计		338151	100.000	54608			

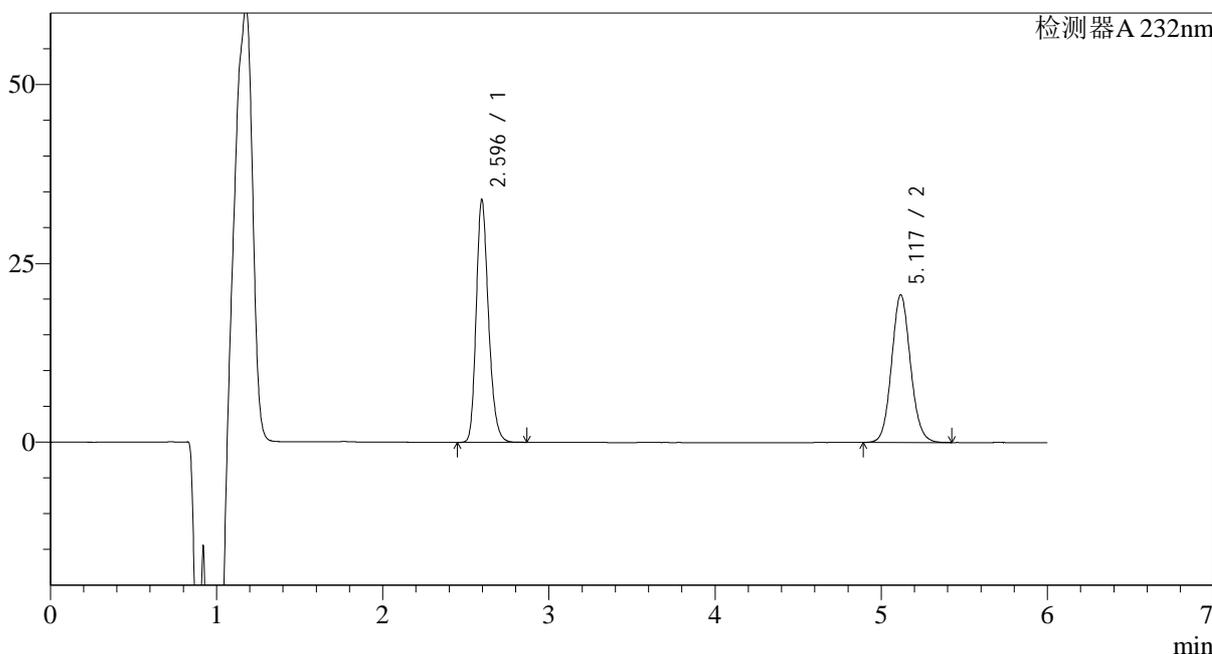
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1615-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:59:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	174490	51.679	33972	6057	1.225	--
2	5.117	163155	48.321	20602	9866	1.093	14.851
总计		337645	100.000	54573			

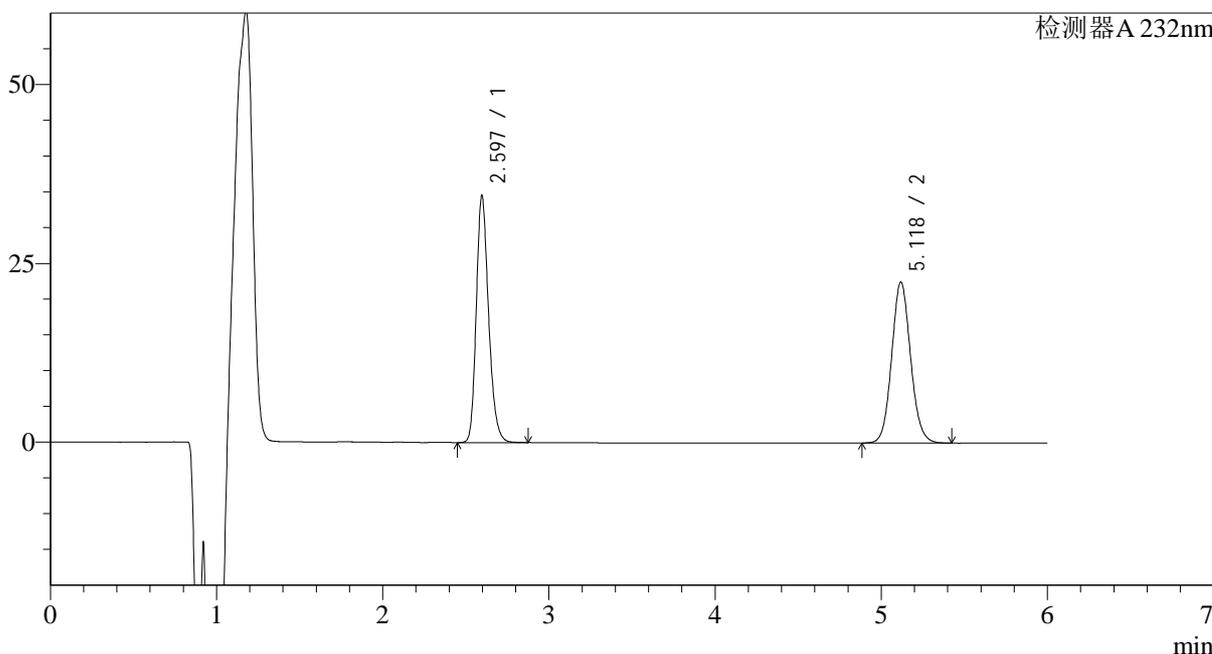
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1616-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 22:06:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	177867	49.986	34568	6039	1.226	--
2	5.118	177970	50.014	22448	9864	1.091	14.841
总计		355837	100.000	57016			

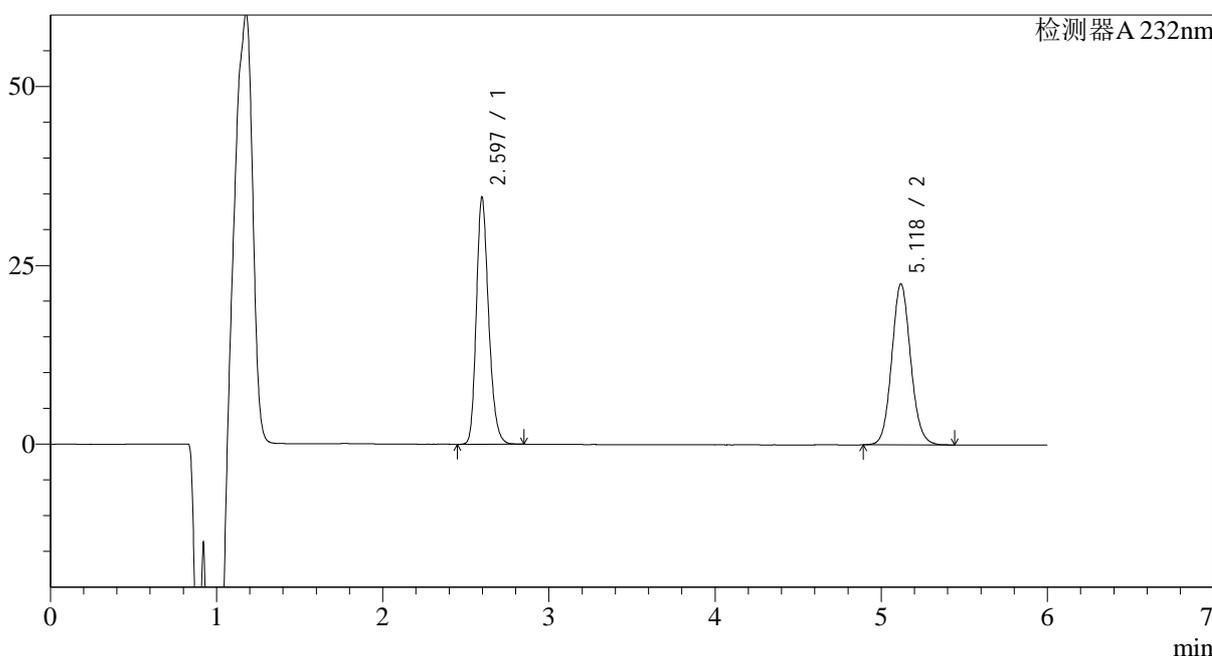
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1617-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 22:12:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:53:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	177639	49.932	34574	6050	1.224	--
2	5.118	178121	50.068	22461	9860	1.092	14.842
总计		355760	100.000	57035			

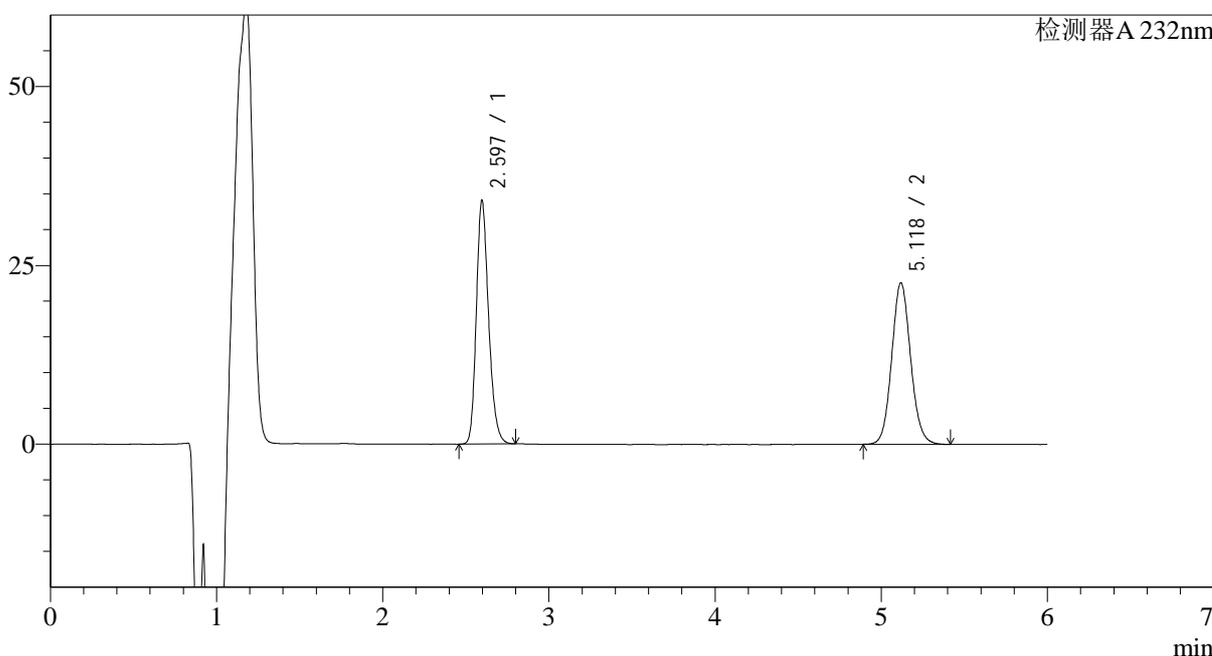
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1618-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 22:19:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	174566	49.443	34100	6075	1.221	--
2	5.118	178501	50.557	22531	9882	1.093	14.865
总计		353067	100.000	56631			

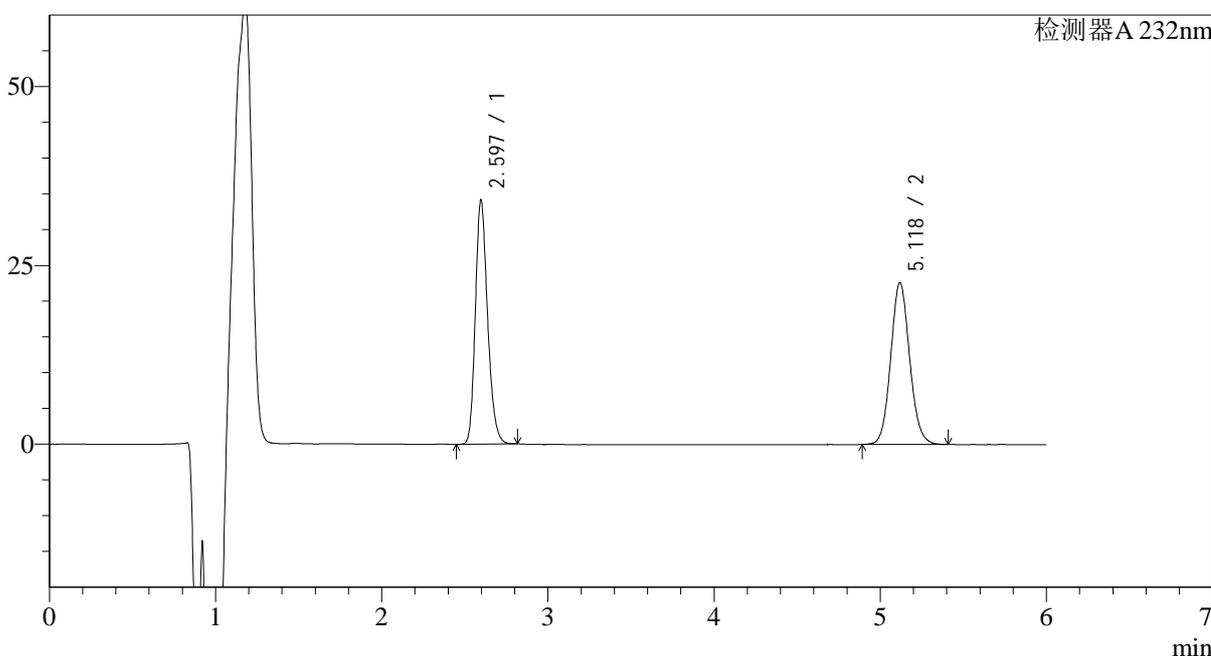
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1619-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 22:25:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	174861	49.424	34163	6077	1.221	--
2	5.118	178939	50.576	22583	9857	1.091	14.855
总计		353800	100.000	56746			

图102 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-30min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1620-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 22:32:02

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

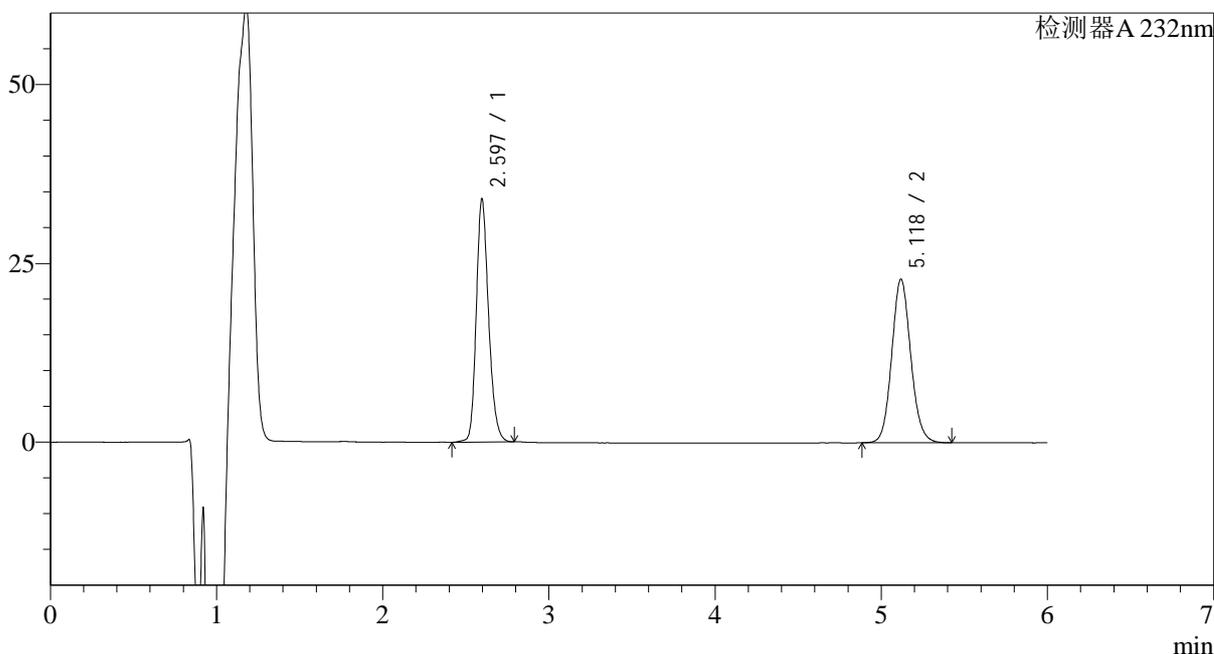
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

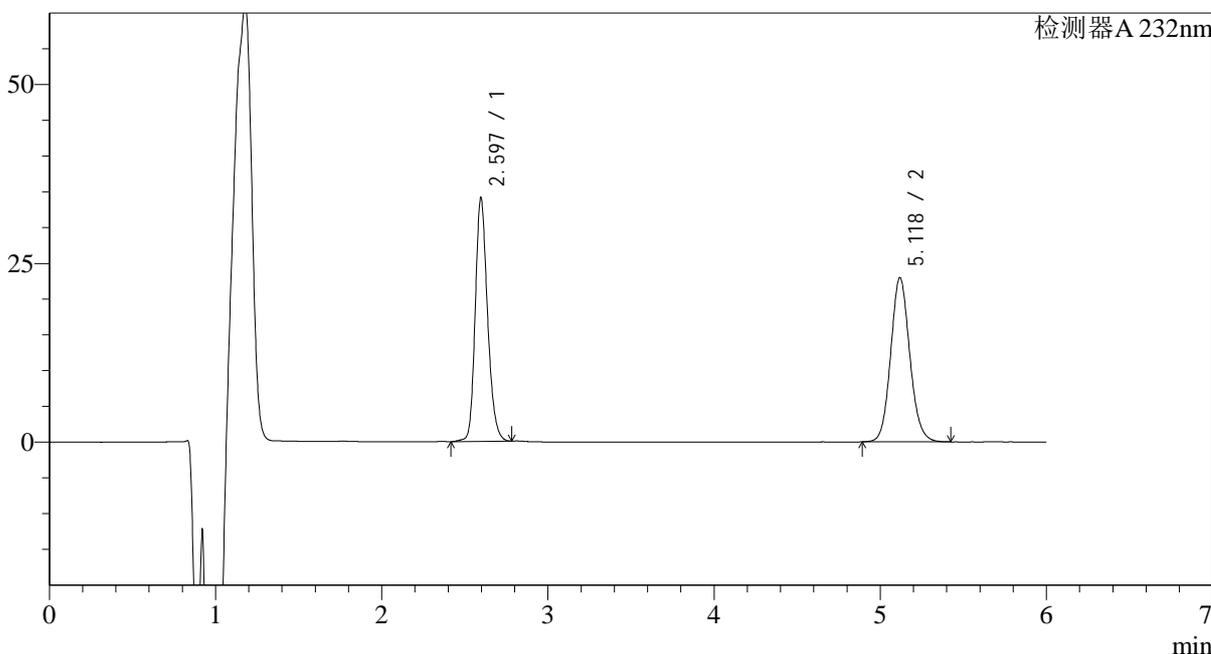
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	174860	48.993	34013	6070	1.210	--
2	5.118	182045	51.007	22839	9774	1.099	14.815
总计		356905	100.000	56852			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1621-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 22:38:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	175241	48.894	34078	6071	1.206	--
2	5.118	183171	51.106	22911	9728	1.106	14.794
总计		358412	100.000	56989			

图104 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-30min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1622-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 22:44:55

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

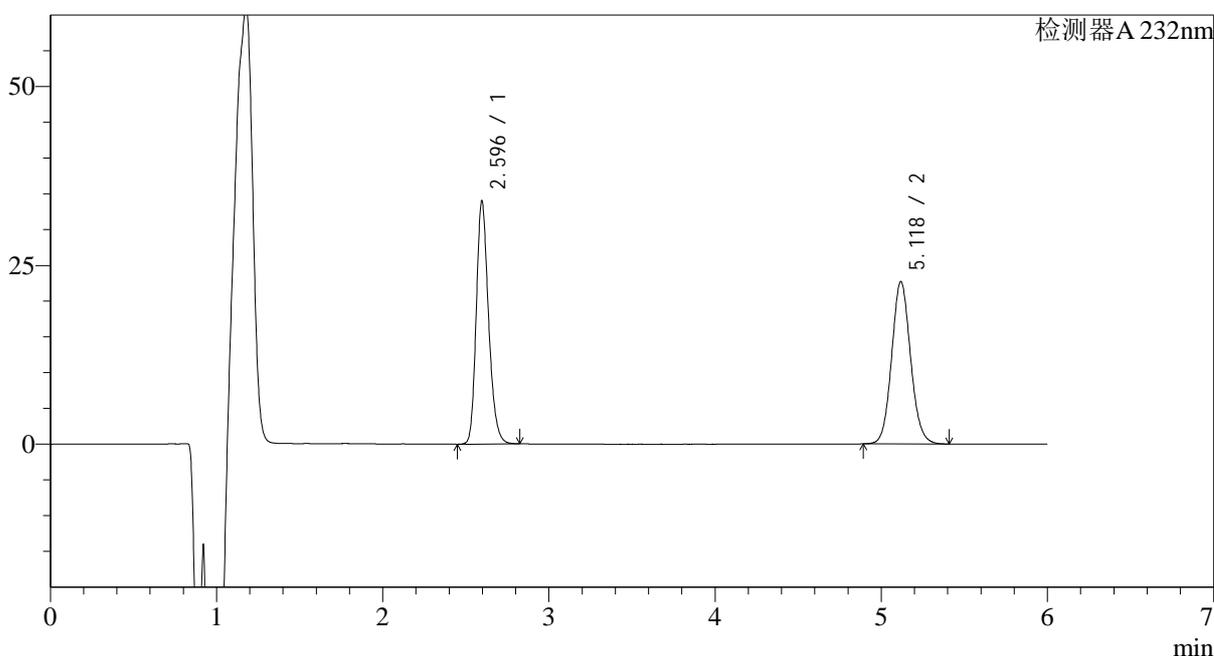
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	174550	49.312	33998	6047	1.222	--
2	5.118	179423	50.688	22641	9868	1.093	14.847
总计		353974	100.000	56639			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1623-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/25 22:51:22

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

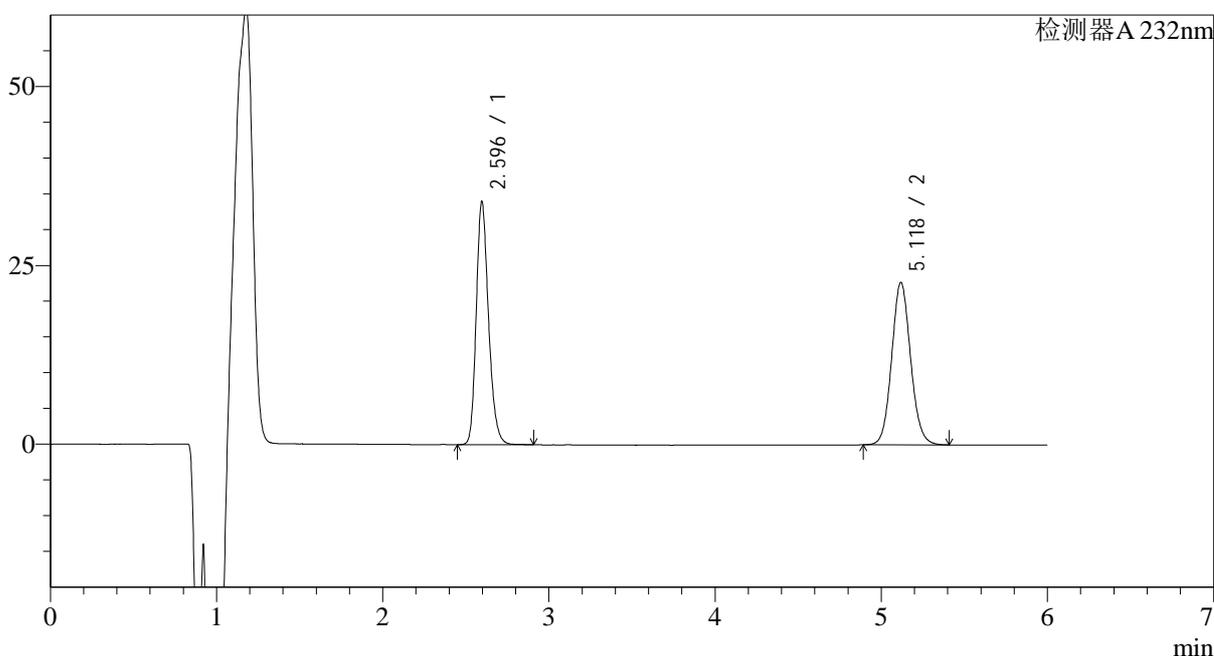
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	175101	49.375	34027	6048	1.224	--
2	5.118	179535	50.625	22659	9880	1.090	14.855
总计		354635	100.000	56686			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1624-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/25 22:57:48

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

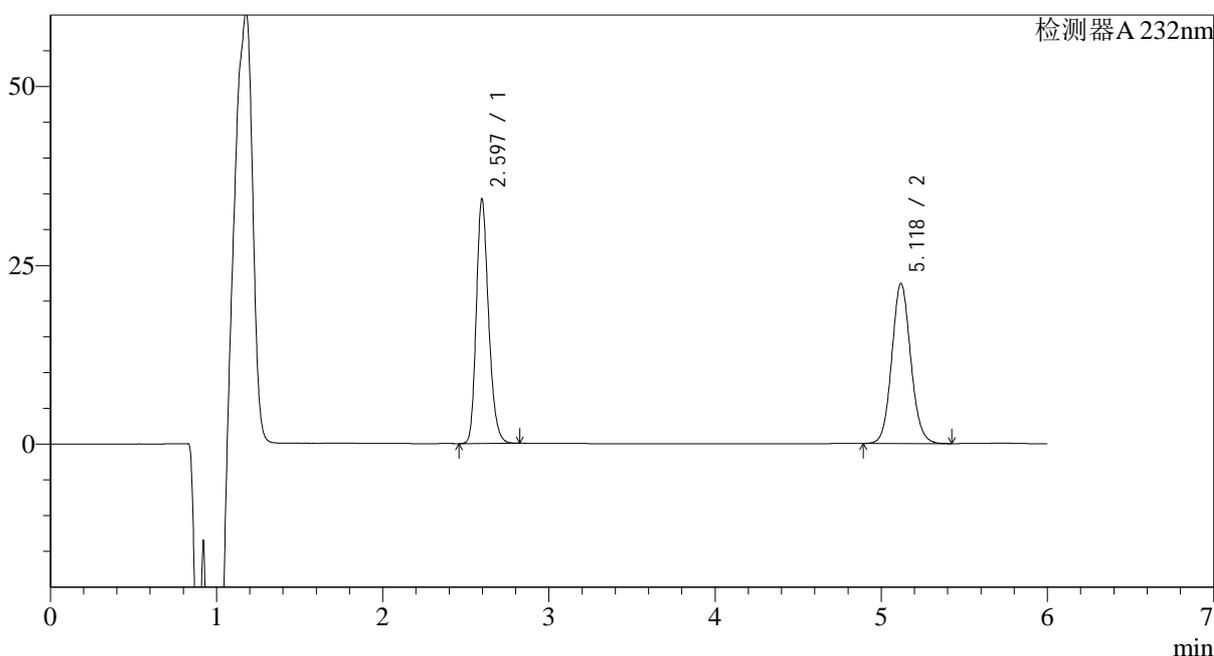
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

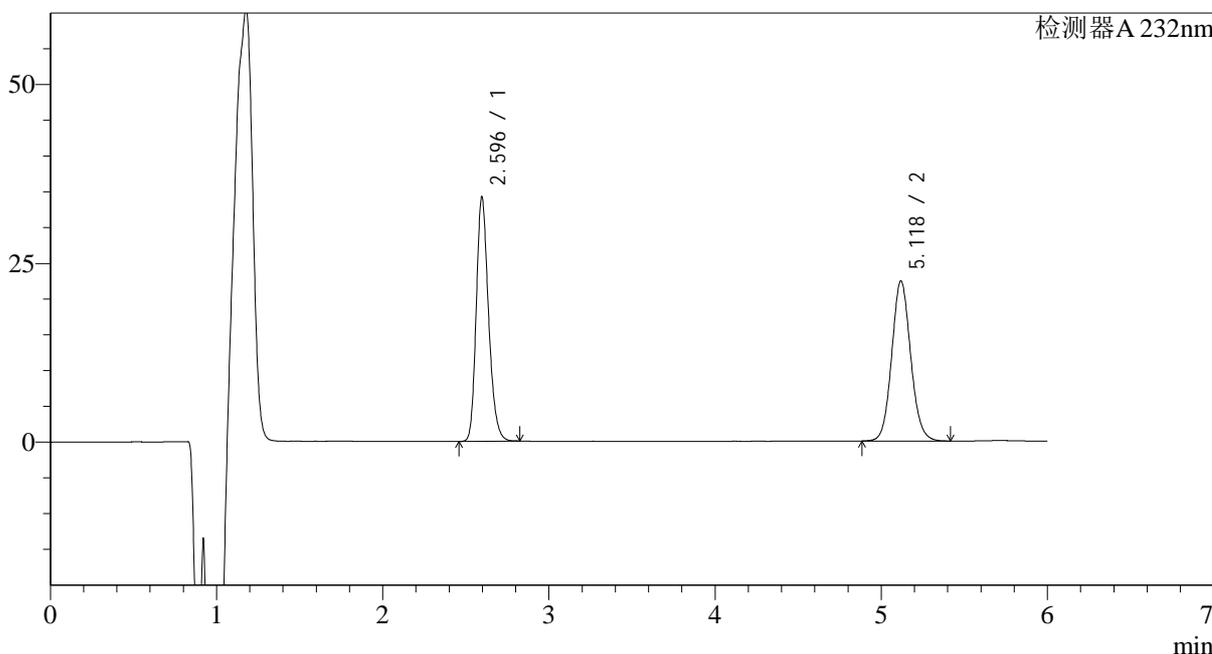
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	175433	49.780	34212	6061	1.222	--
2	5.118	176981	50.220	22352	9864	1.090	14.853
总计		352414	100.000	56563			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1625-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:04:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	175545	49.769	34196	6047	1.223	--
2	5.118	177172	50.231	22341	9864	1.090	14.848
总计		352717	100.000	56536			

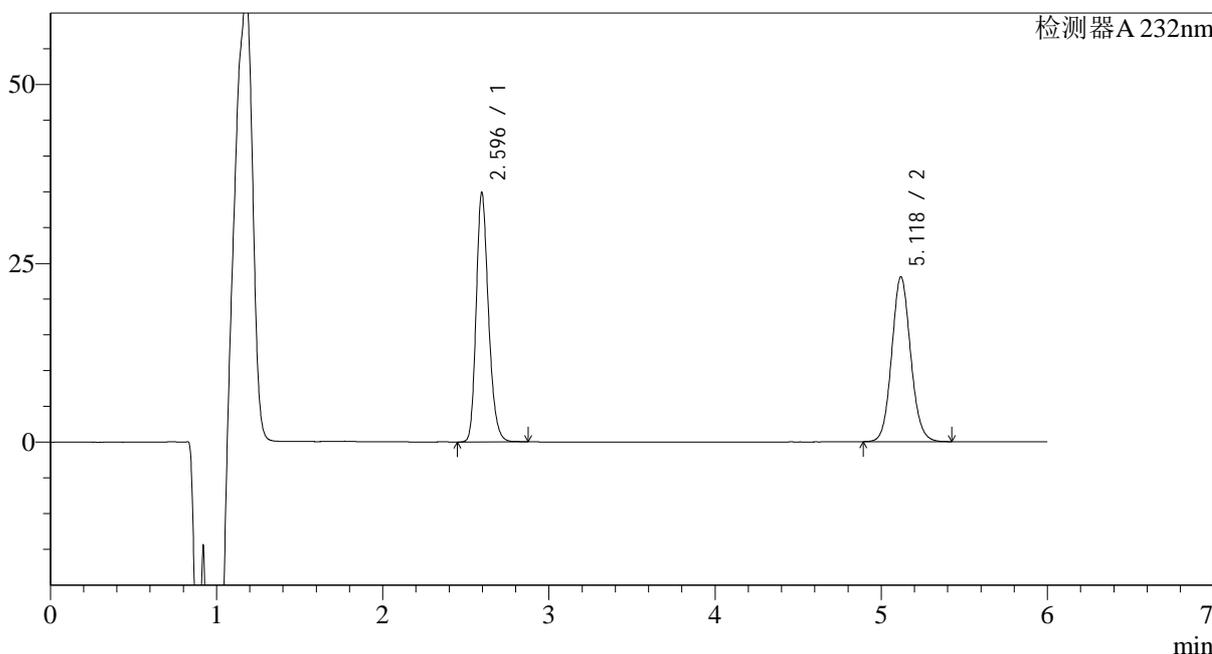
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1626-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:10:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	179047	49.559	34912	6076	1.224	--
2	5.118	182233	50.441	23008	9884	1.090	14.873
总计		361280	100.000	57920			

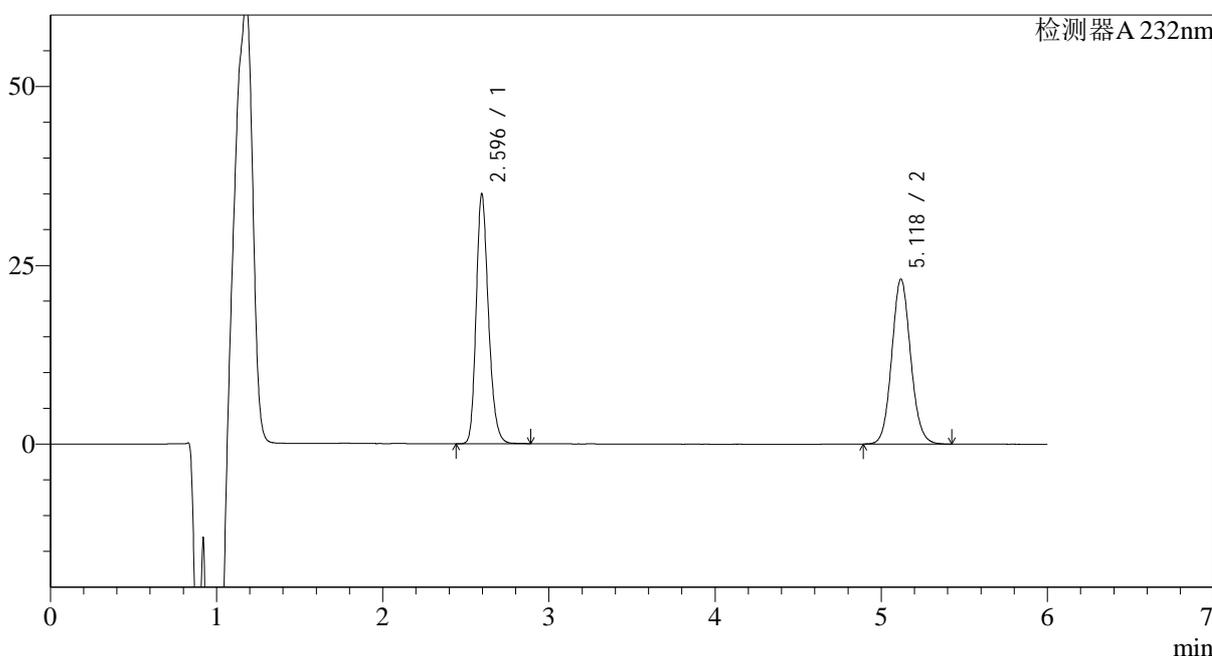
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1627-2 - zzp-2023122121p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:17:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	179549	49.614	34966	6071	1.223	--
2	5.118	182343	50.386	23032	9884	1.091	14.872
总计		361892	100.000	57997			

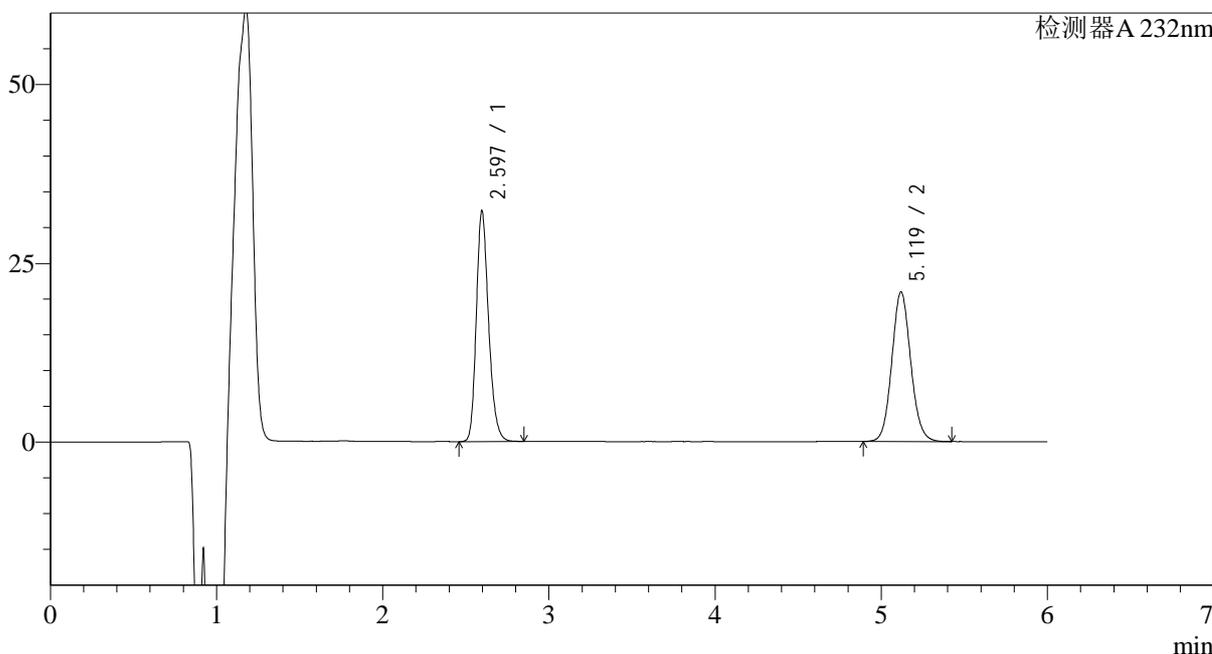
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1628-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:23:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	165700	50.041	32280	6068	1.226	--
2	5.119	165427	49.959	20890	9870	1.090	14.860
总计		331127	100.000	53170			

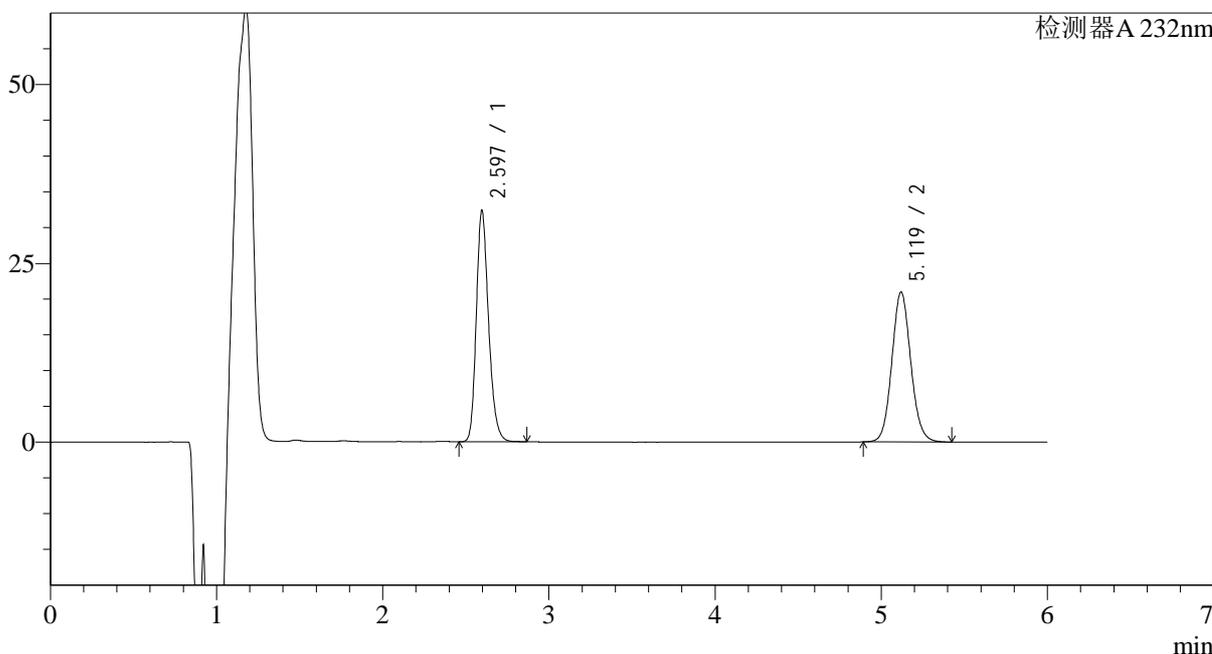
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1629-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:29:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	166082	50.046	32377	6078	1.224	--
2	5.119	165778	49.954	20939	9881	1.090	14.872
总计		331859	100.000	53317			

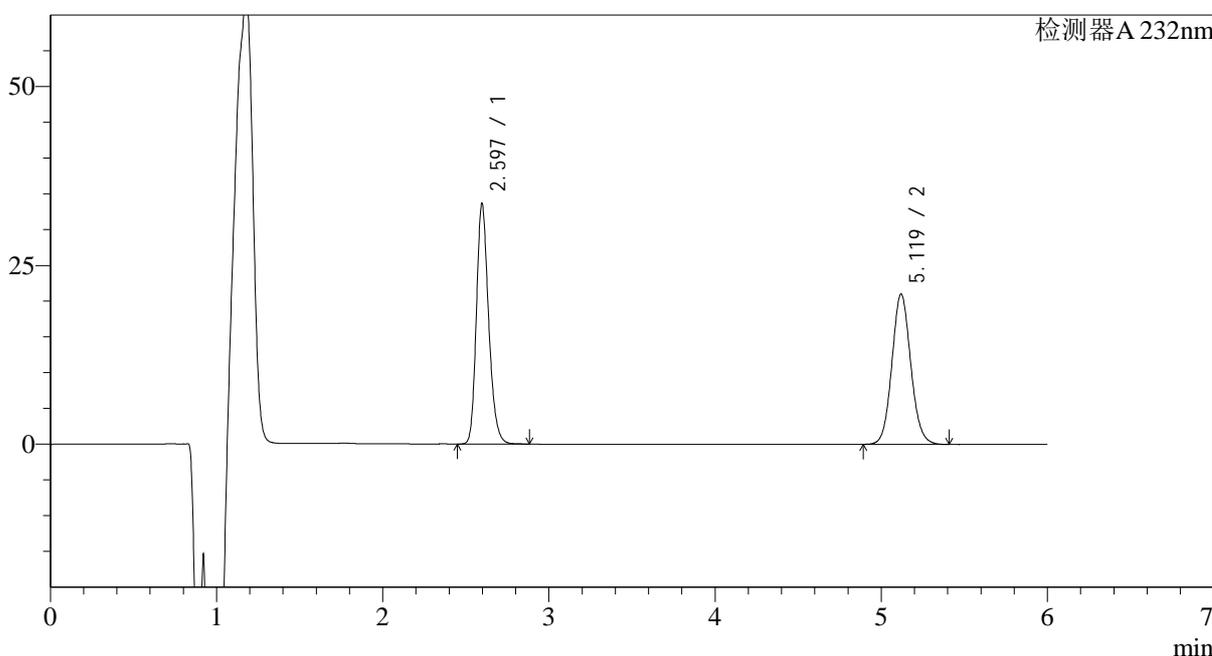
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1630-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:36:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	172396	50.950	33653	6110	1.224	--
2	5.119	165967	49.050	21006	9899	1.089	14.892
总计		338364	100.000	54659			

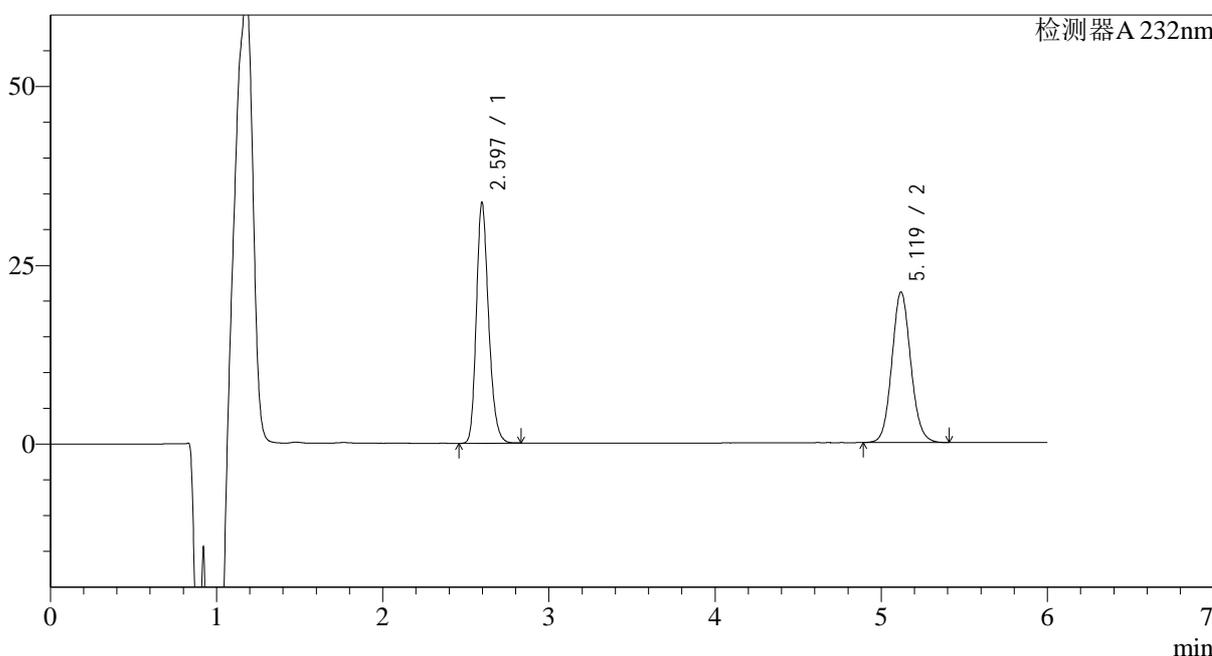
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1631-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:42:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	172346	50.906	33697	6106	1.223	--
2	5.119	166210	49.094	21032	9889	1.089	14.886
总计		338555	100.000	54729			

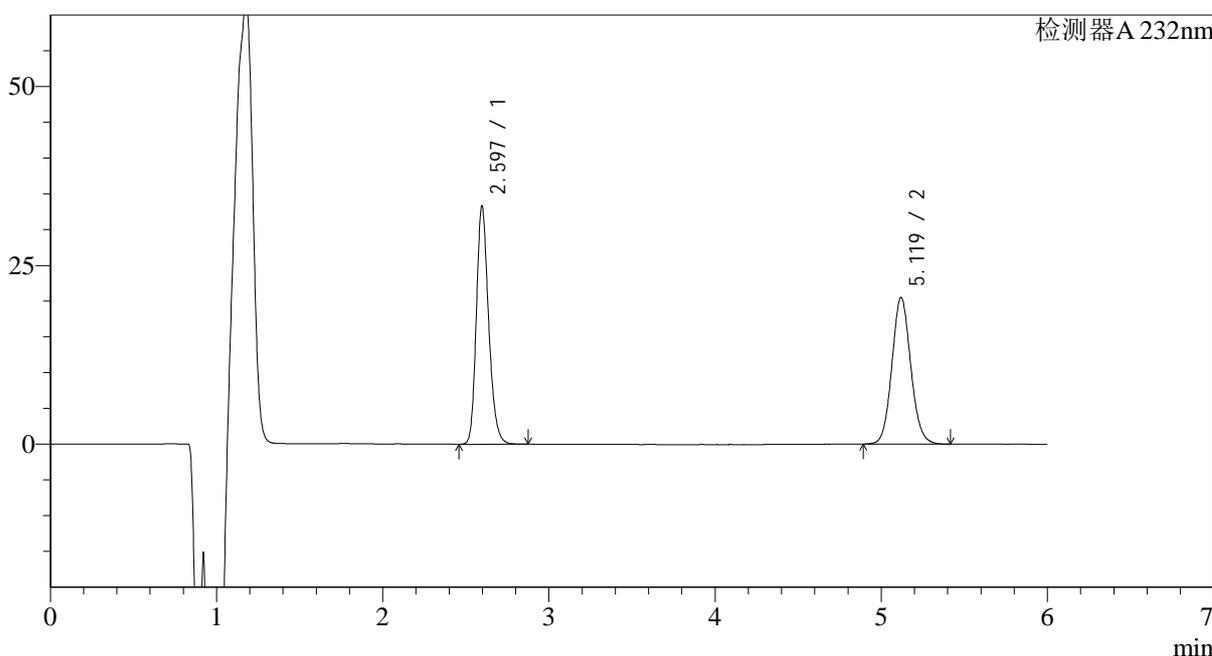
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1632-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:49:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	170990	51.375	33341	6089	1.224	--
2	5.119	161836	48.625	20488	9899	1.089	14.883
总计		332826	100.000	53829			

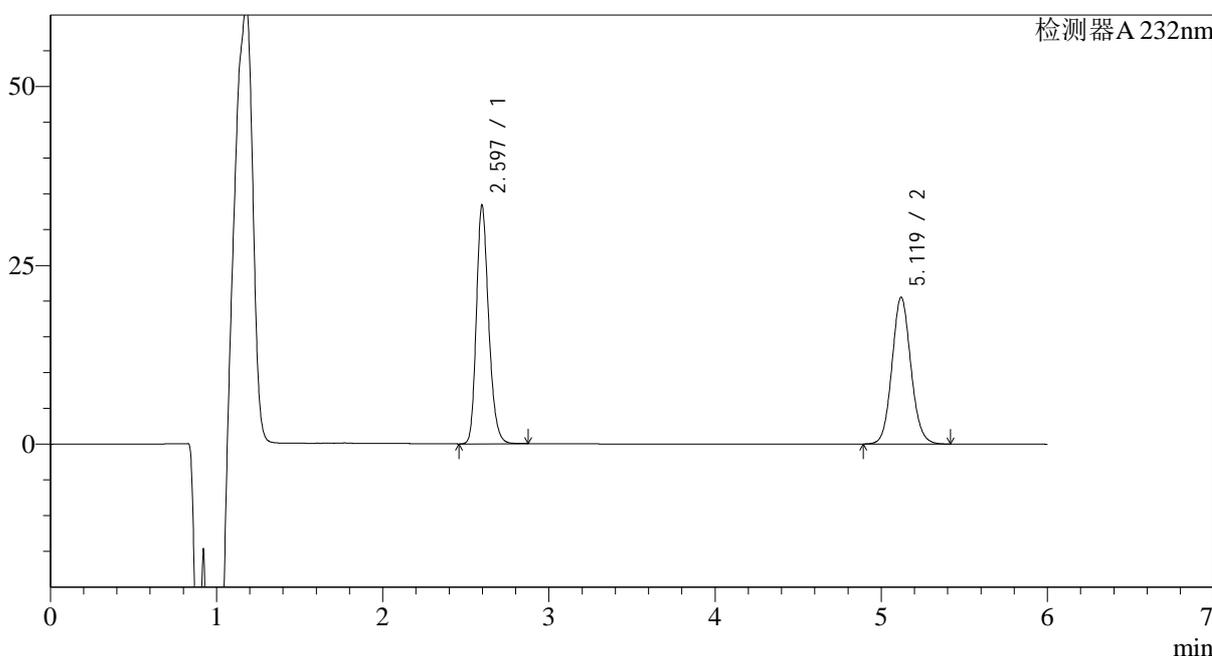
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1633-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:55:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	171226	51.360	33386	6085	1.223	--
2	5.119	162155	48.640	20514	9890	1.090	14.878
总计		333381	100.000	53900			

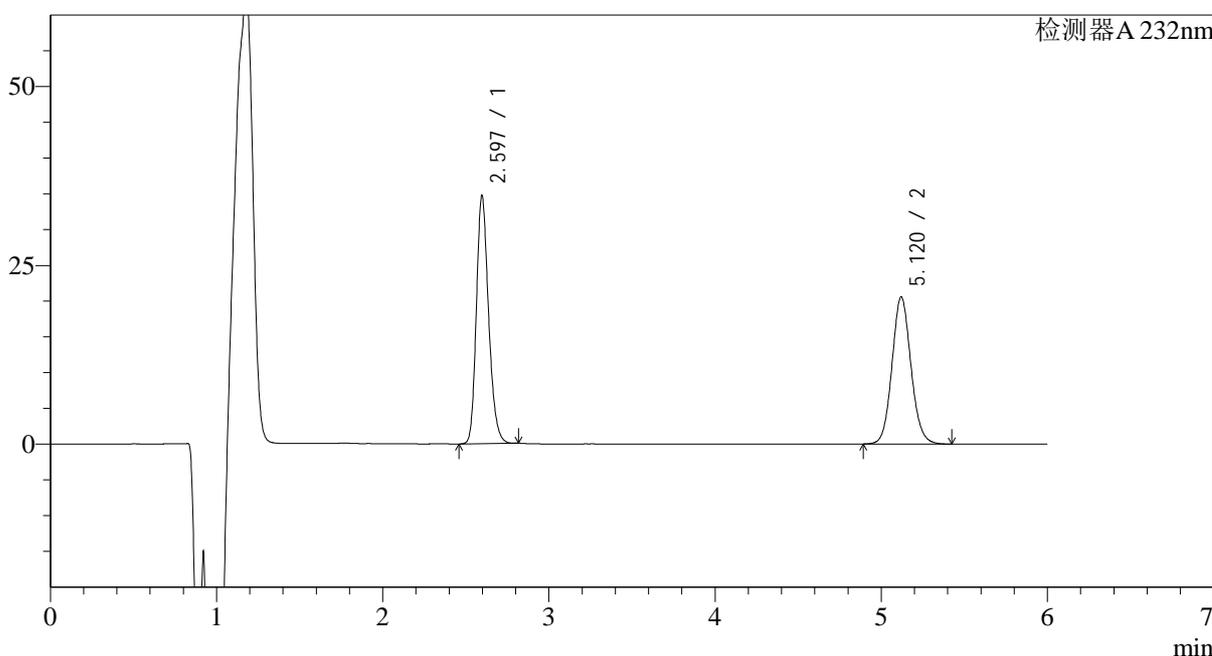
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1634-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 00:02:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	177102	52.079	34729	6122	1.219	--
2	5.120	162965	47.921	20569	9859	1.093	14.883
总计		340066	100.000	55298			

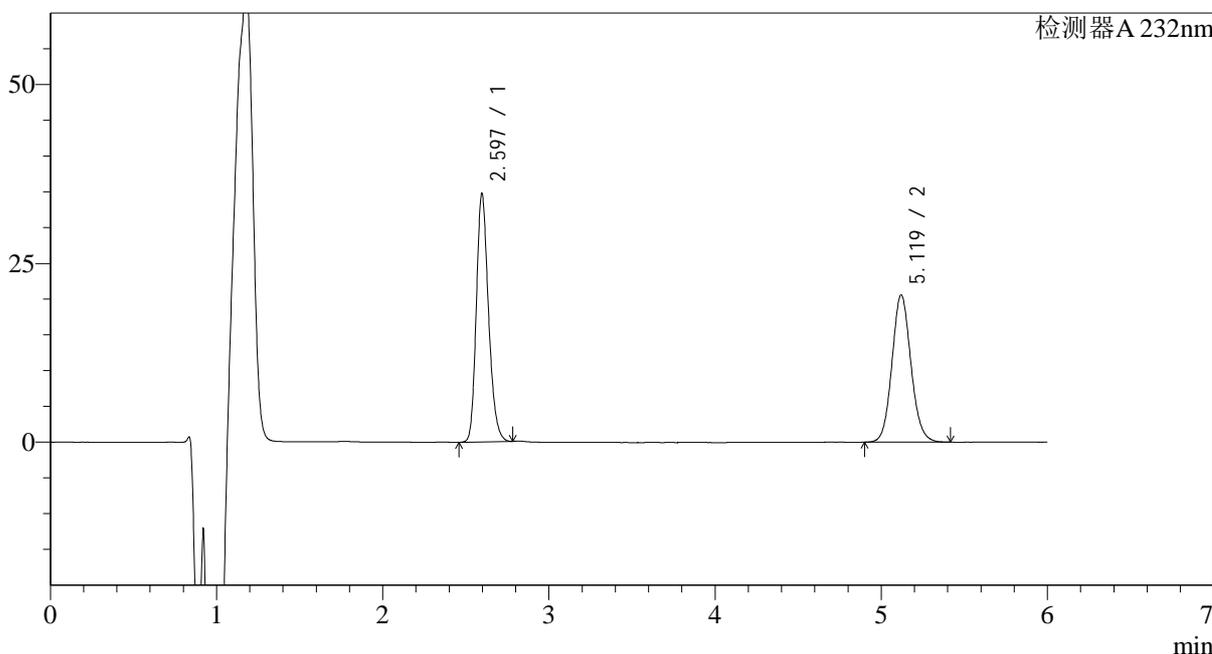
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1635-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 00:08:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	176958	51.982	34758	6126	1.218	--
2	5.119	163465	48.018	20588	9810	1.098	14.864
总计		340423	100.000	55346			

图118 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-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1636-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 00:15:01

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

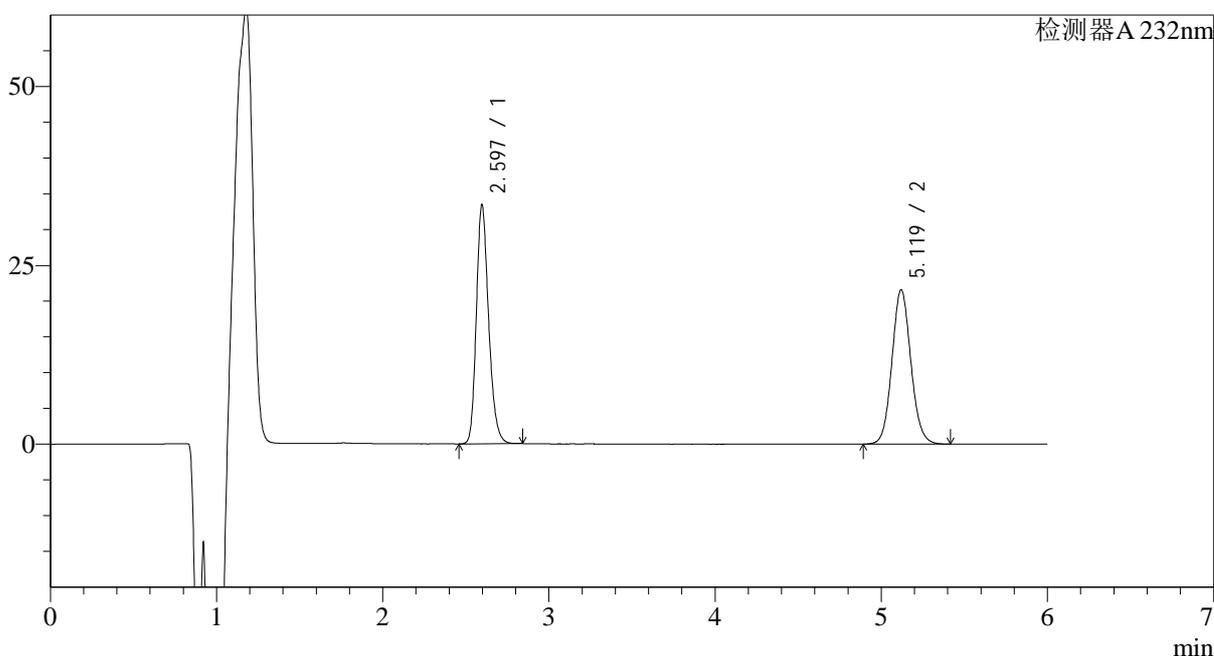
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	171574	50.143	33450	6077	1.224	--
2	5.119	170599	49.857	21576	9867	1.089	14.865
总计		342173	100.000	55026			

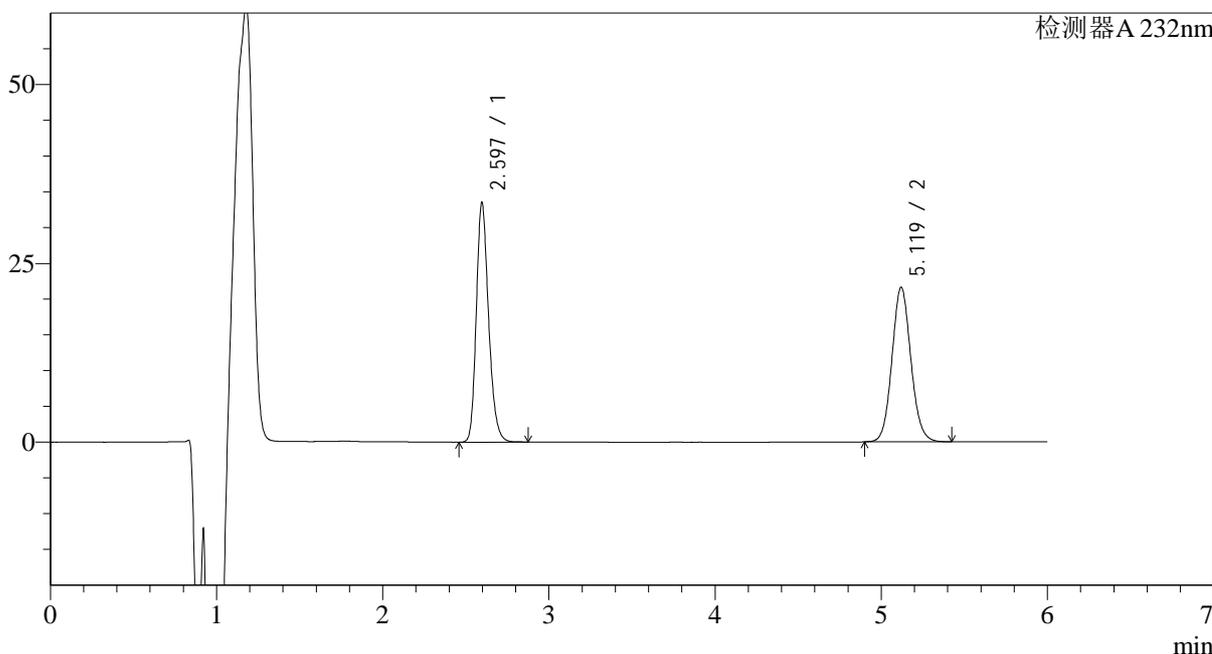
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1637-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 00:21:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	172310	50.221	33542	6068	1.224	--
2	5.119	170794	49.779	21605	9874	1.090	14.866
总计		343104	100.000	55148			

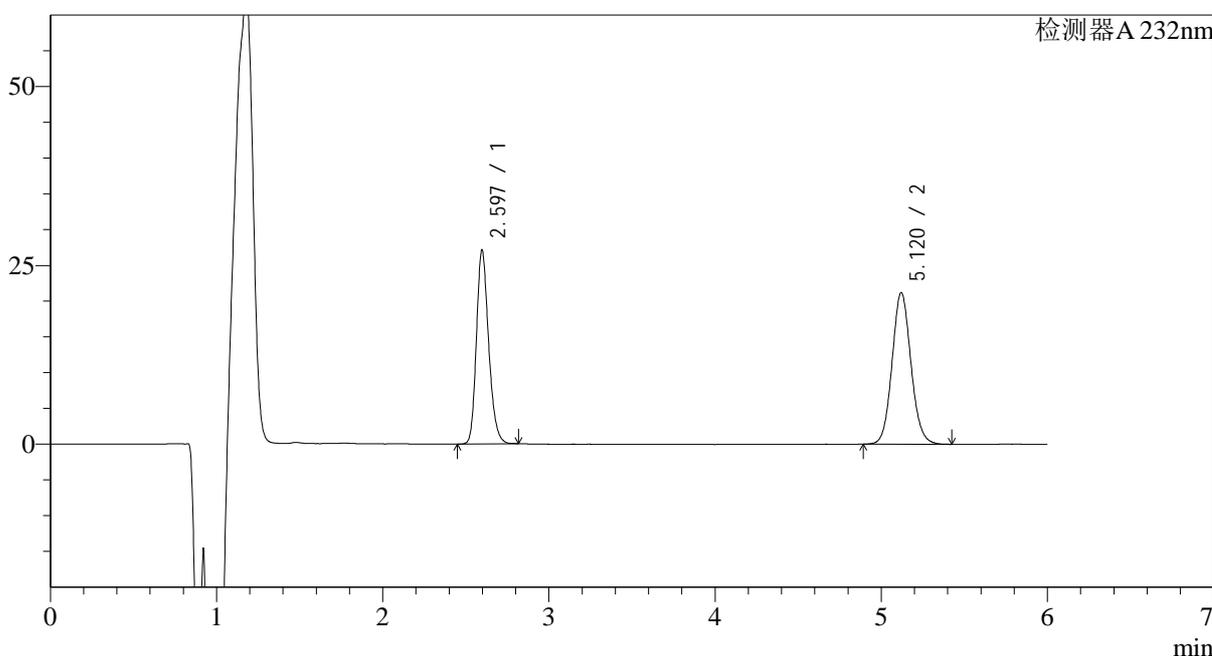
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1638-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 00:27:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	138492	45.257	27136	6118	1.219	--
2	5.120	167520	54.743	21205	9898	1.090	14.899
总计		306012	100.000	48342			

图121 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-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1639-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 00:34:18

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:54:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

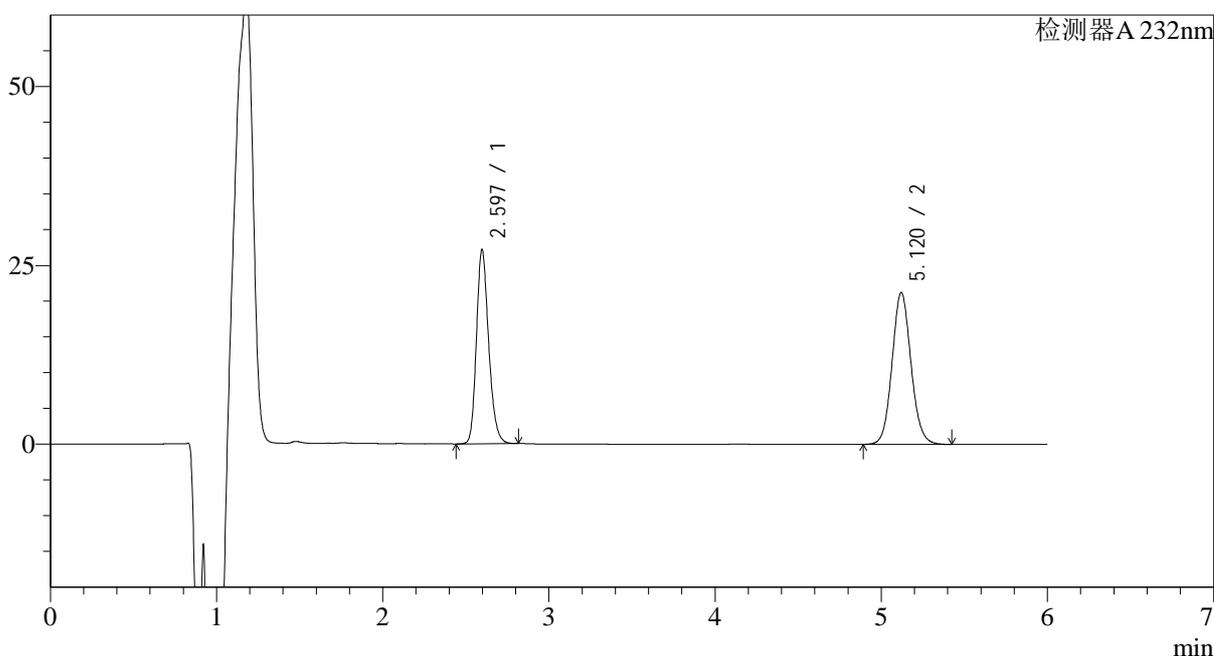
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

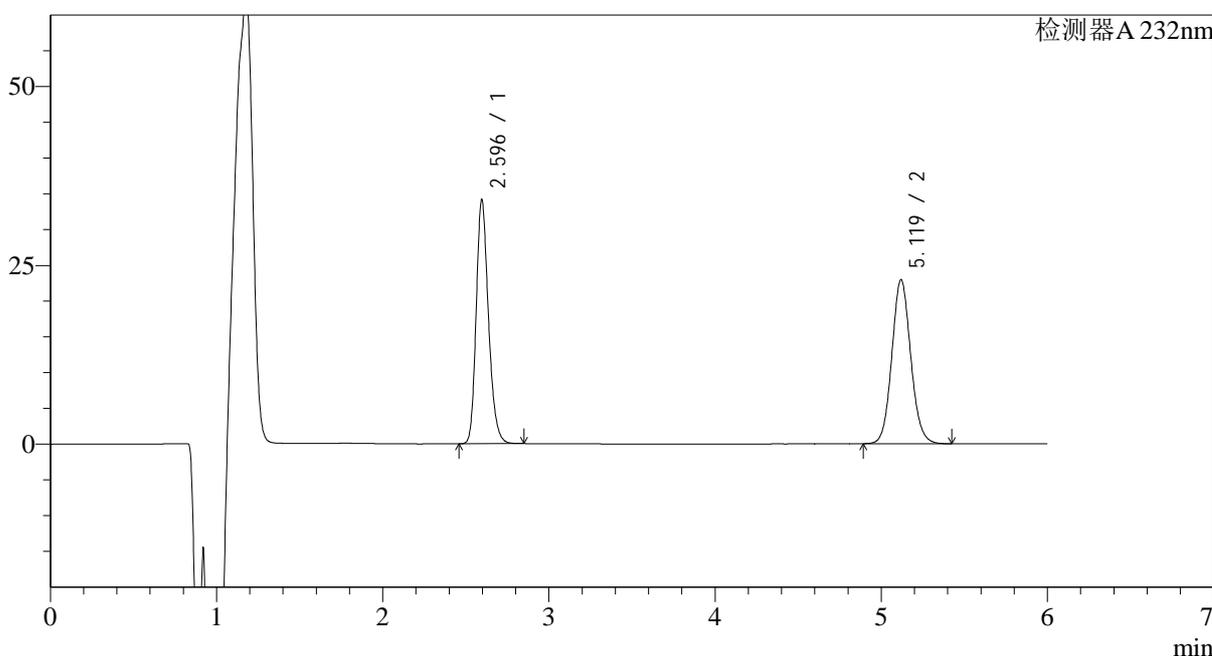
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	138617	45.234	27161	6122	1.218	--
2	5.120	167825	54.766	21238	9897	1.090	14.899
总计		306442	100.000	48399			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1640-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 00:40:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	174977	49.107	34142	6086	1.223	--
2	5.119	181342	50.893	22917	9890	1.091	14.884
总计		356318	100.000	57058			

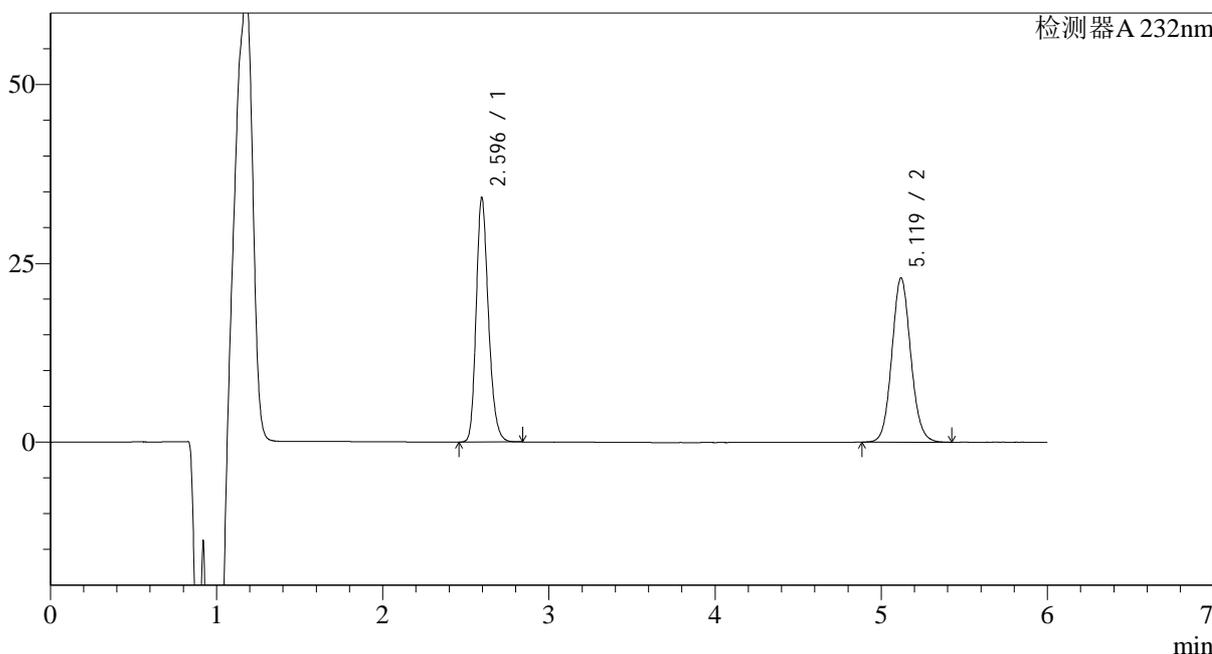
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1641-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 00:47:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	175280	49.108	34211	6092	1.223	--
2	5.119	181649	50.892	22947	9885	1.089	14.886
总计		356929	100.000	57158			

图124 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-30min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1642-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/26 00:53:37

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

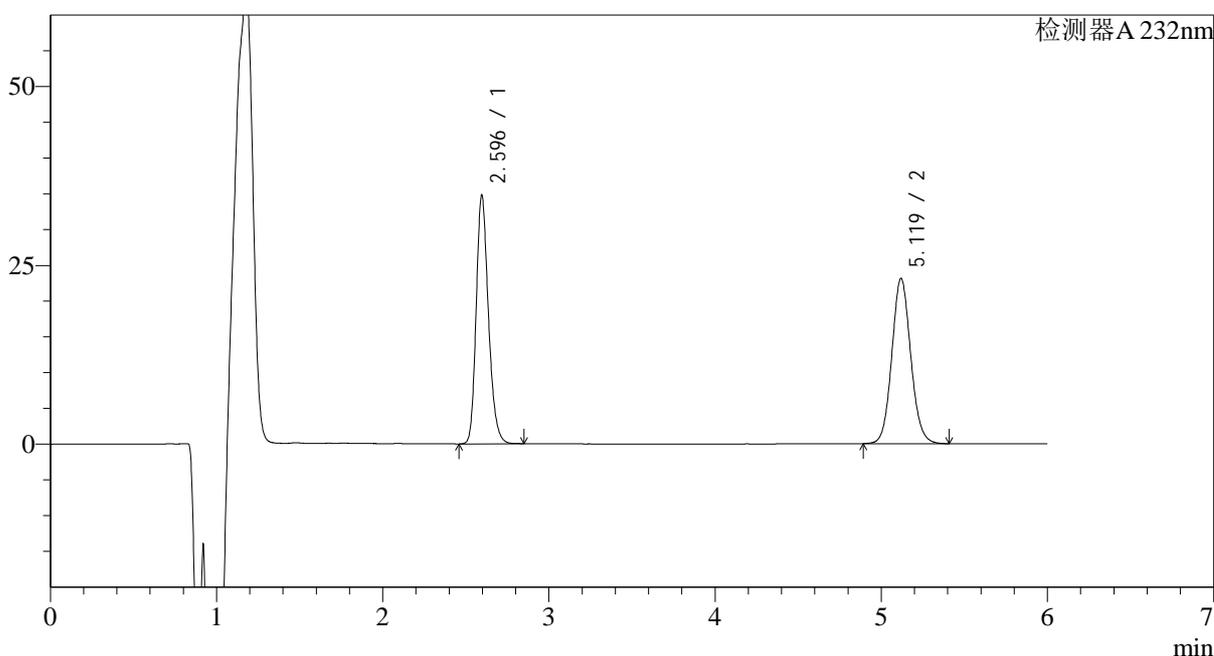
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

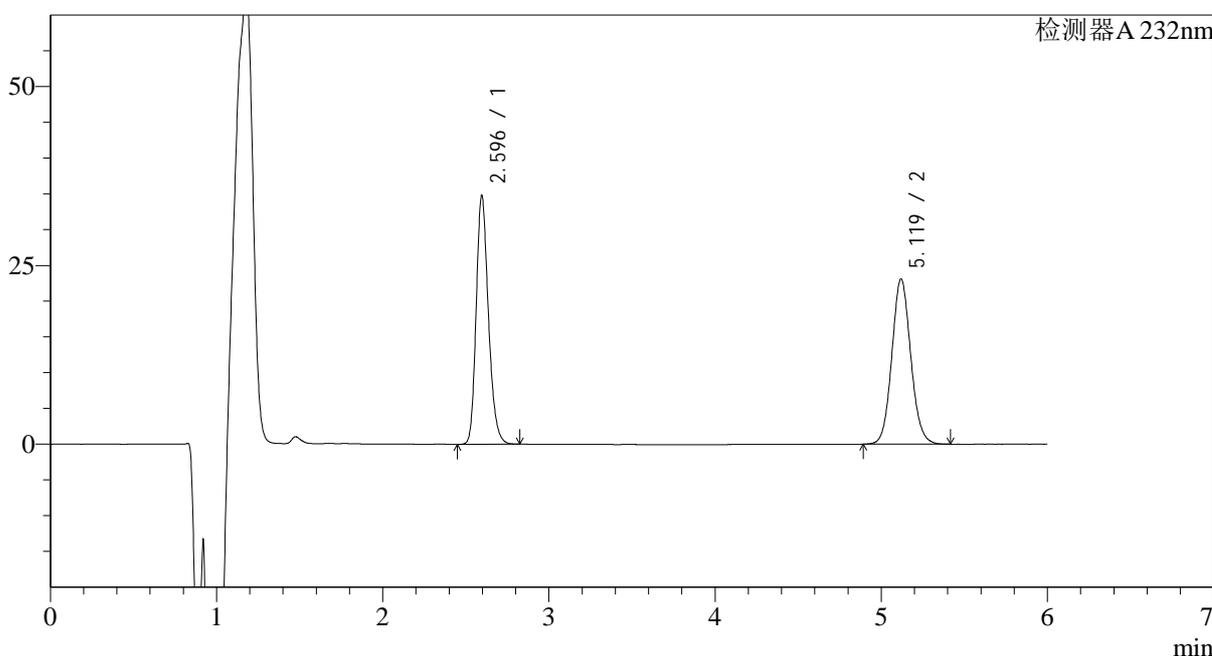
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	177991	49.387	34783	6104	1.223	--
2	5.119	182407	50.613	23077	9892	1.089	14.894
总计		360398	100.000	57860			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1643-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:00:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	177892	49.349	34802	6106	1.221	--
2	5.119	182587	50.651	23090	9879	1.089	14.890
总计		360479	100.000	57891			

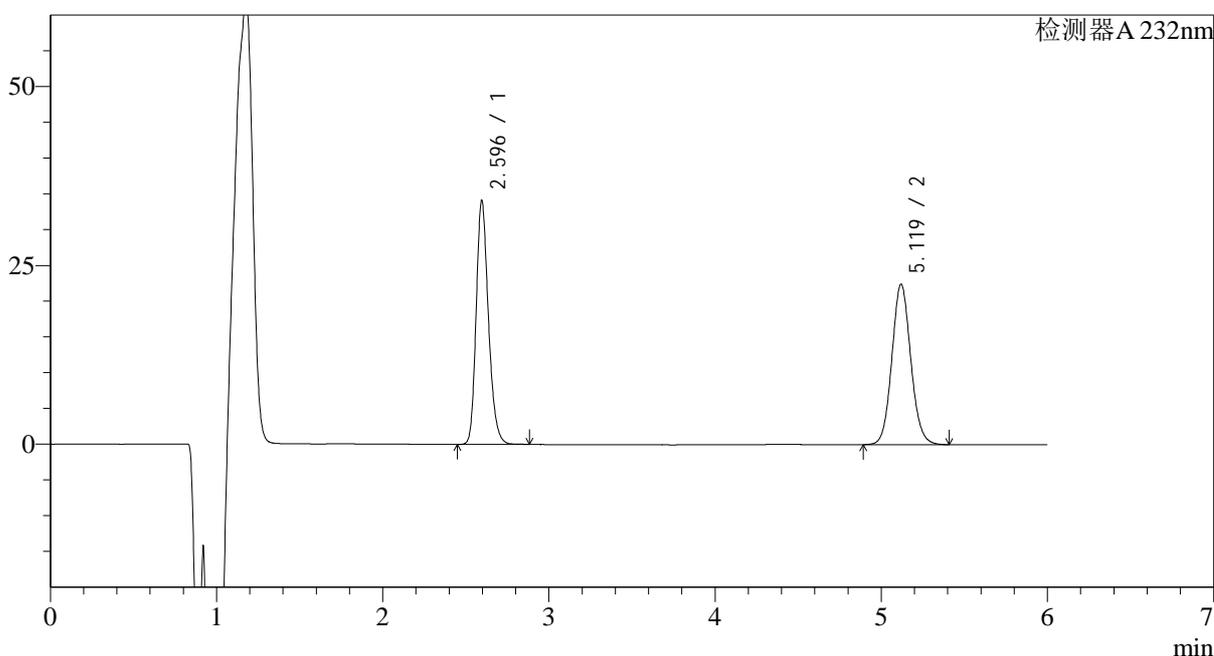
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1644-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:06:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	174915	49.641	34111	6093	1.223	--
2	5.119	177448	50.359	22424	9897	1.088	14.893
总计		352363	100.000	56536			

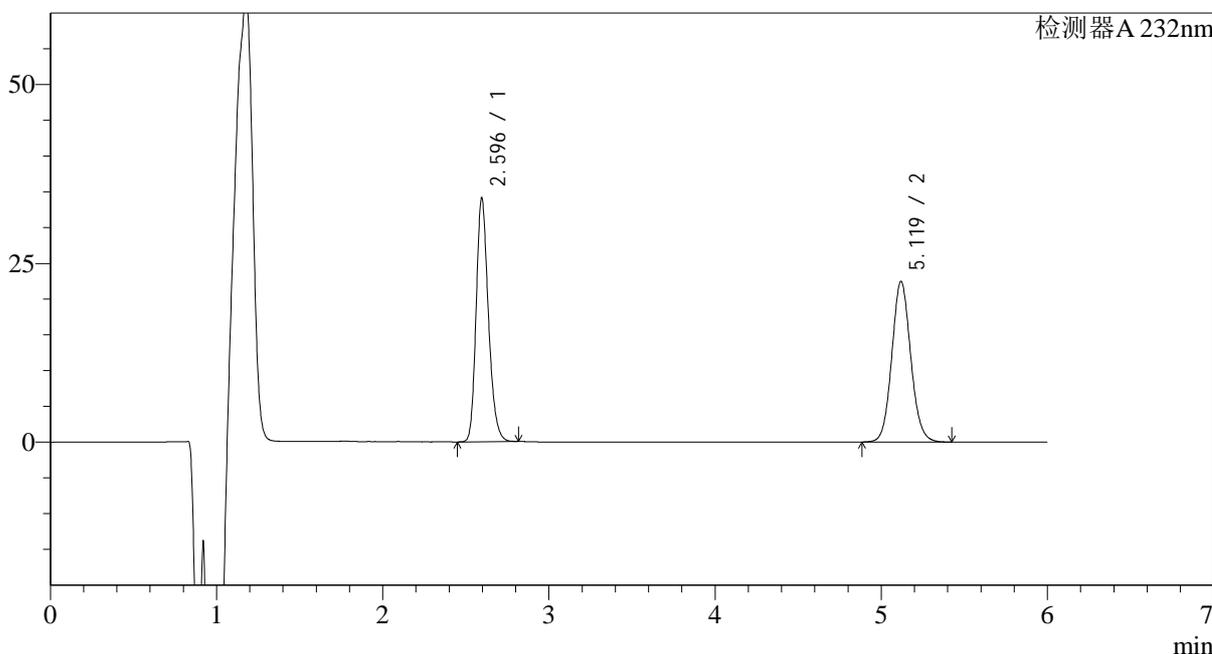
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1645-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:12:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	174388	49.550	34096	6096	1.222	--
2	5.119	177552	50.450	22433	9894	1.090	14.893
总计		351940	100.000	56529			

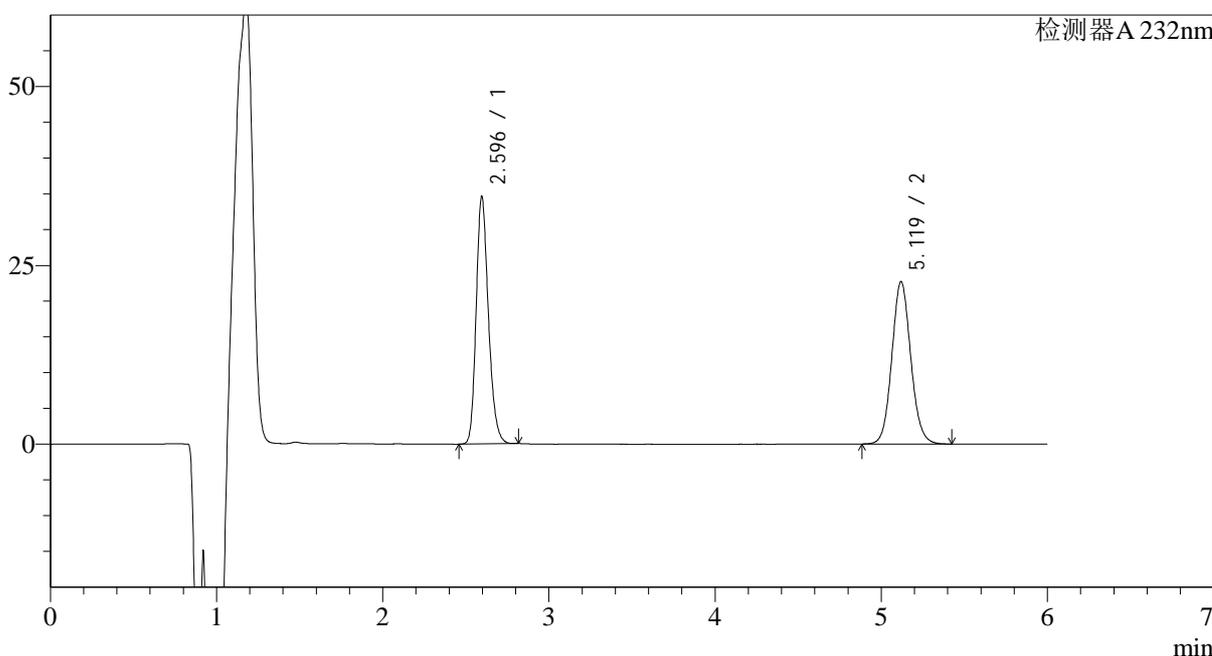
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1646-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:19:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	176962	49.631	34623	6096	1.220	--
2	5.119	179592	50.369	22681	9873	1.090	14.883
总计		356554	100.000	57305			

图129 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-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1647-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 01:25:47

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

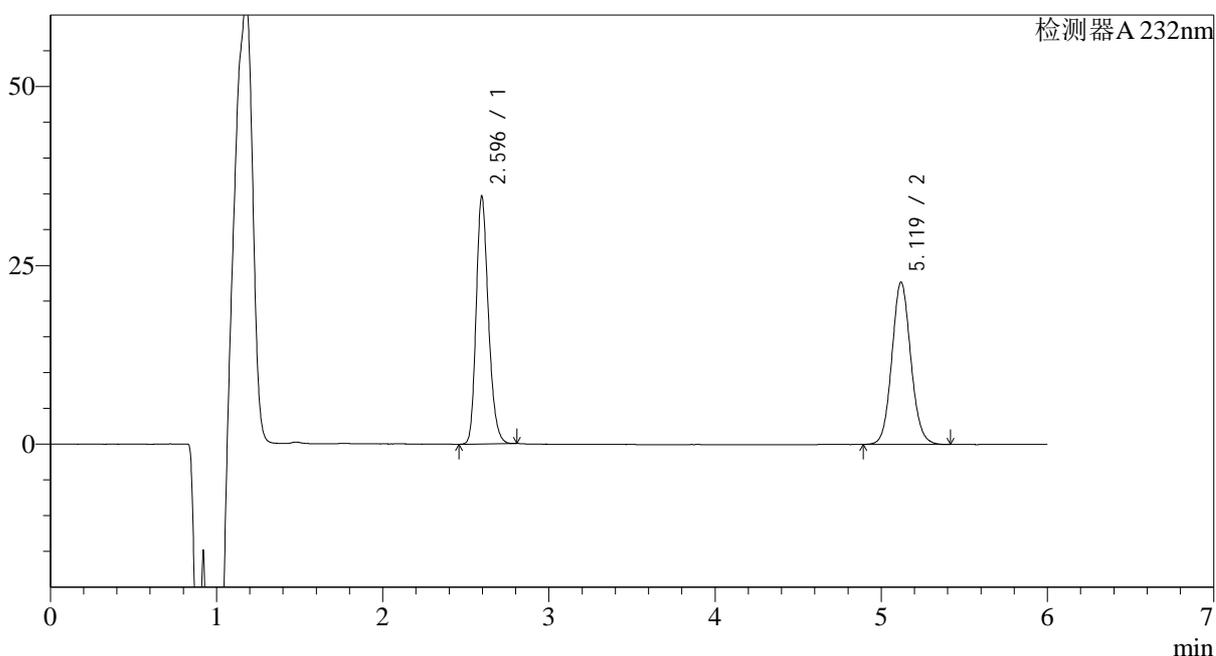
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	177087	49.680	34653	6099	1.221	--
2	5.119	179368	50.320	22675	9881	1.089	14.889
总计		356456	100.000	57328			

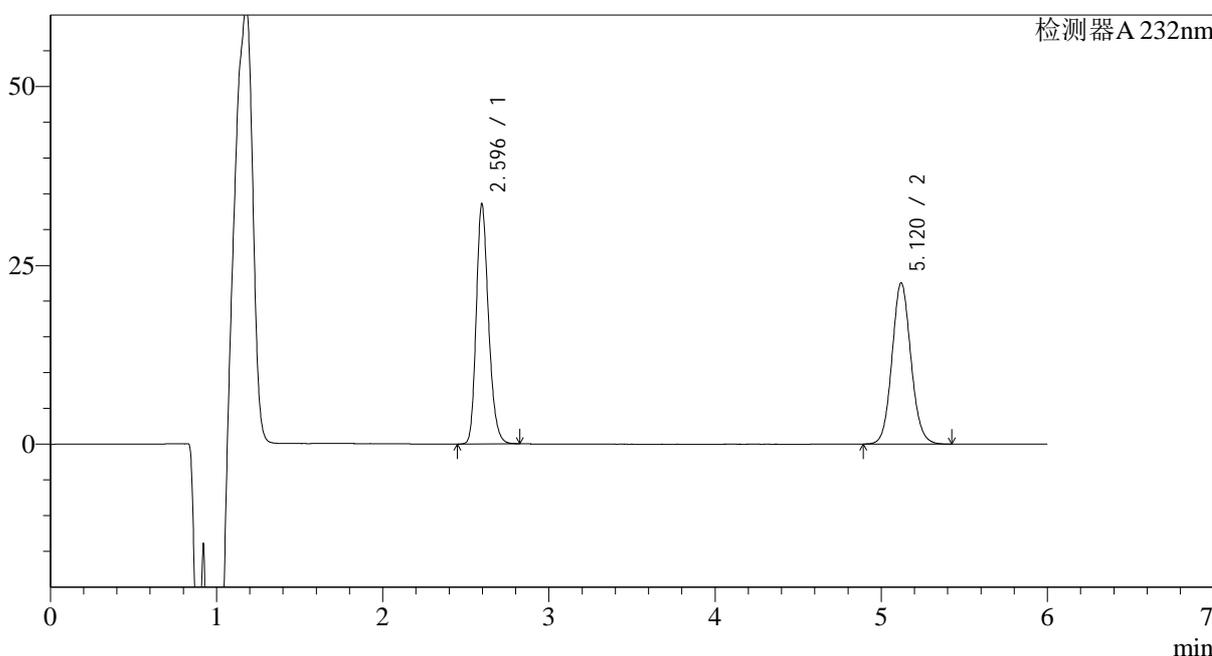
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1648-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:32:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	172026	49.115	33584	6074	1.223	--
2	5.120	178227	50.885	22540	9879	1.088	14.875
总计		350253	100.000	56124			

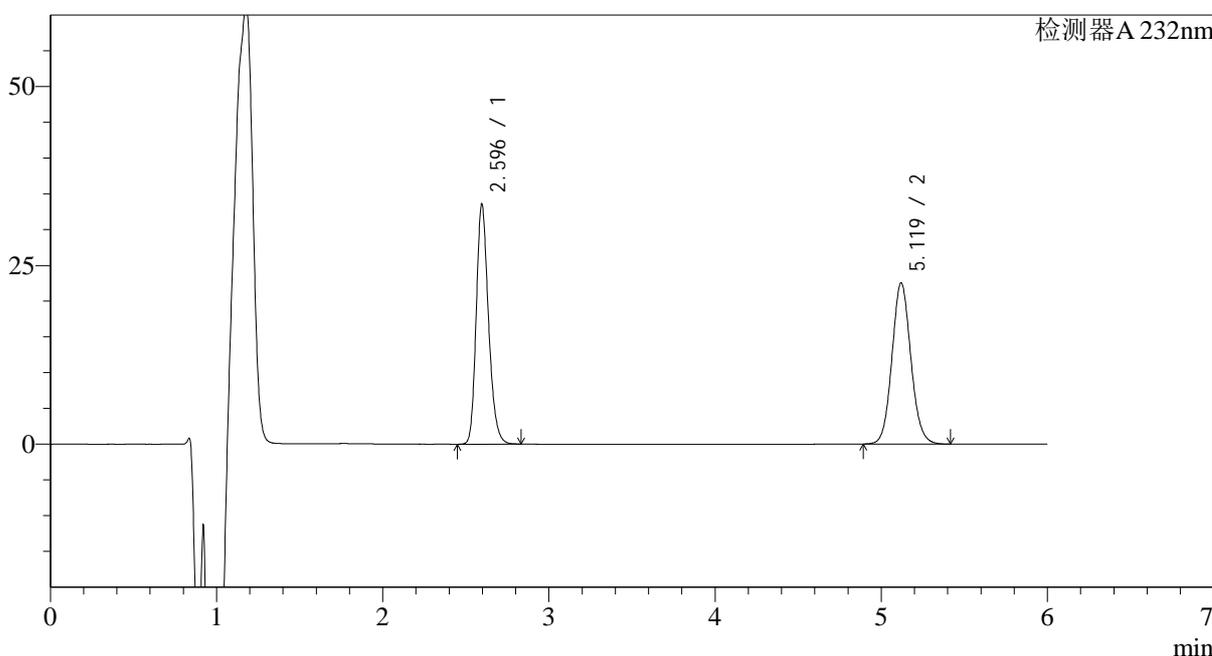
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1649-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:38:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	171995	49.133	33580	6077	1.223	--
2	5.119	178063	50.867	22527	9882	1.088	14.877
总计		350058	100.000	56106			

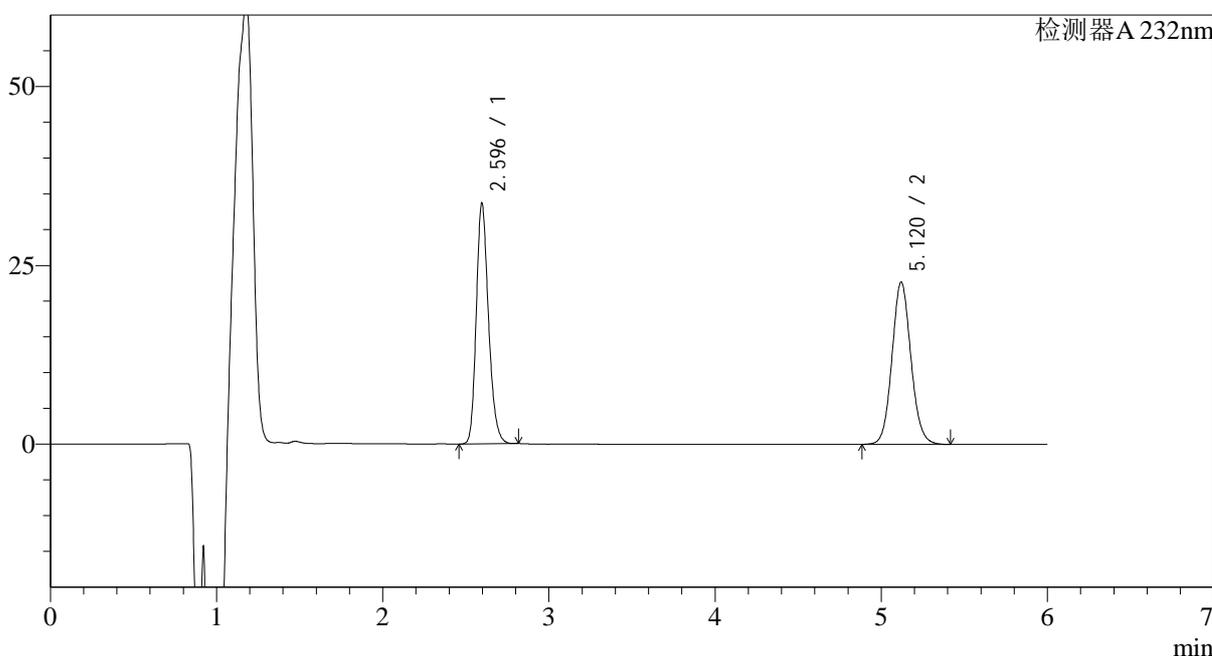
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1650-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:45:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	172093	48.933	33703	6102	1.220	--
2	5.120	179597	51.067	22694	9875	1.089	14.885
总计		351690	100.000	56397			

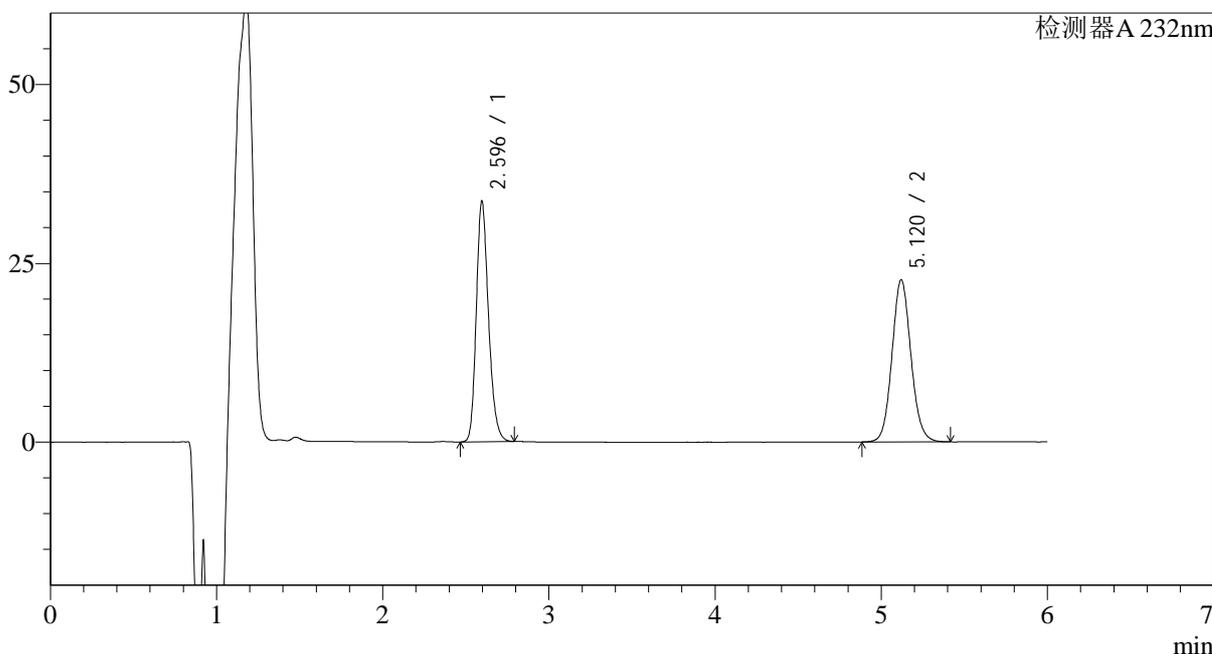
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1651-2 - zzp-2023122221p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:51:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	171804	48.918	33668	6109	1.220	--
2	5.120	179406	51.082	22674	9869	1.091	14.885
总计		351210	100.000	56341			

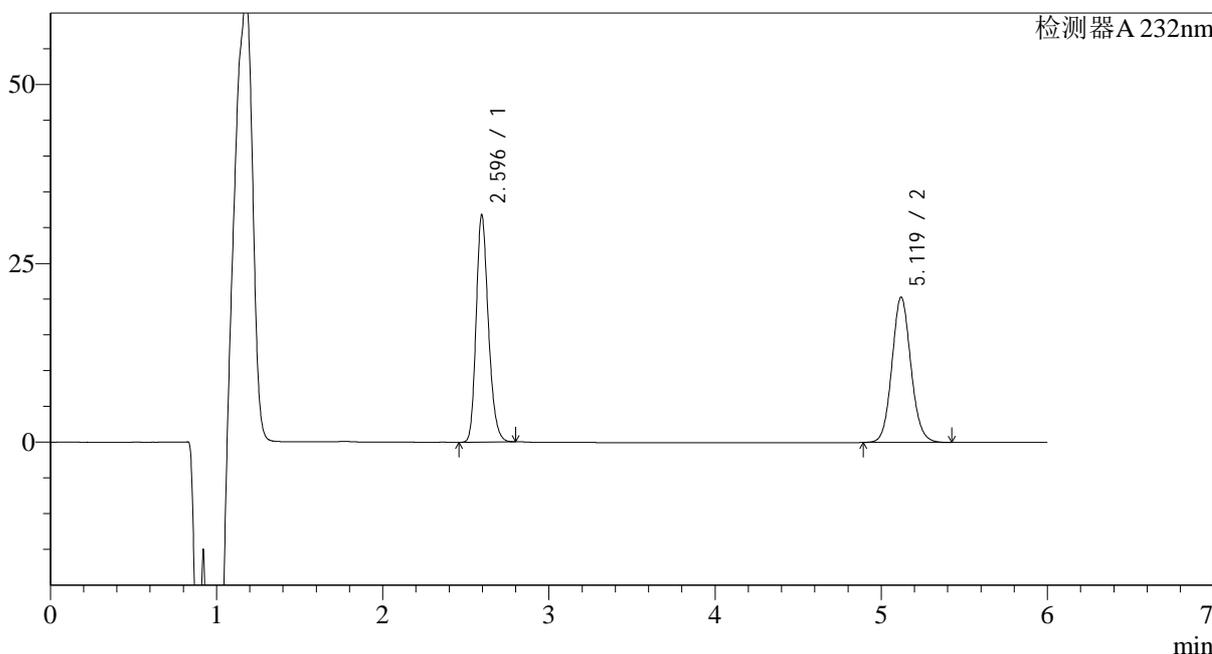
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1652-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:57:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	162208	50.184	31792	6111	1.218	--
2	5.119	161017	49.816	20317	9856	1.091	14.885
总计		323224	100.000	52109			

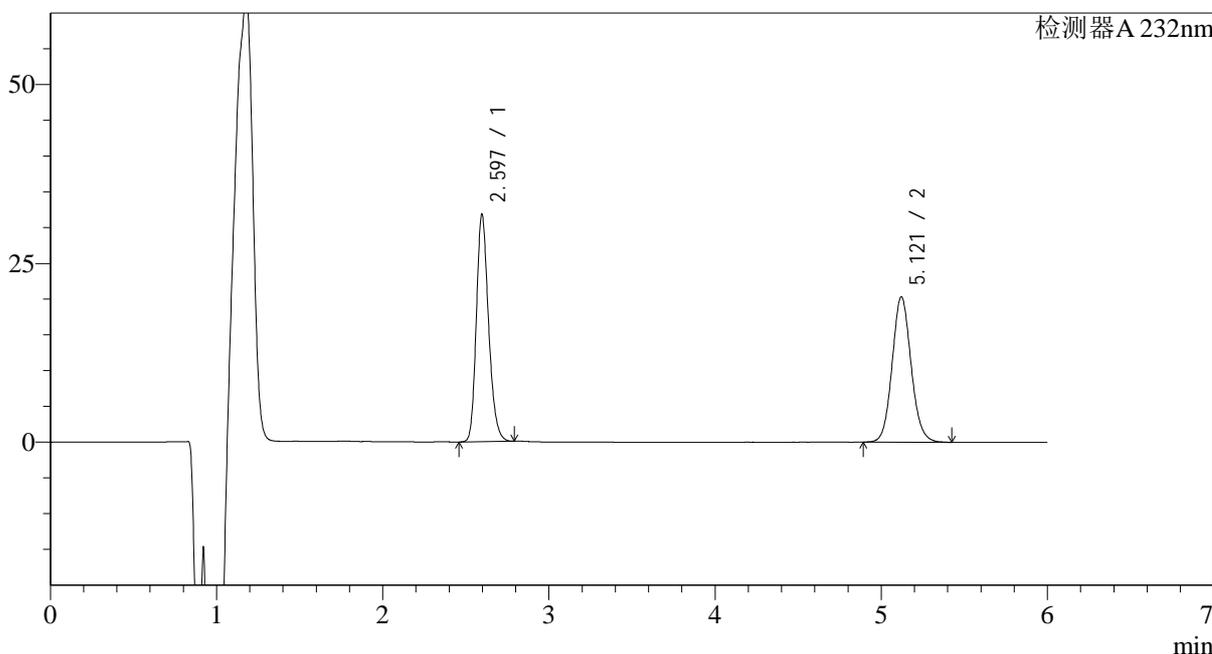
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1653-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:04:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	162287	50.177	31831	6121	1.219	--
2	5.121	161144	49.823	20339	9838	1.093	14.878
总计		323431	100.000	52170			

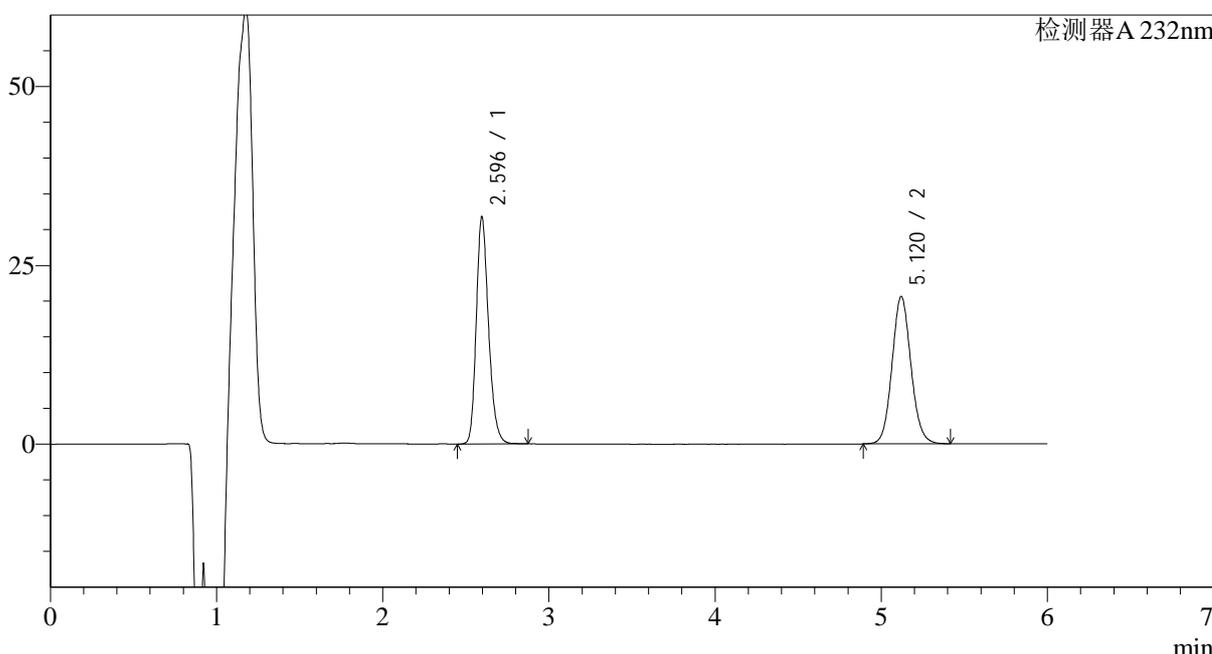
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1654-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:10:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	163224	50.039	31804	6073	1.224	--
2	5.120	162973	49.961	20608	9874	1.091	14.872
总计		326197	100.000	52411			

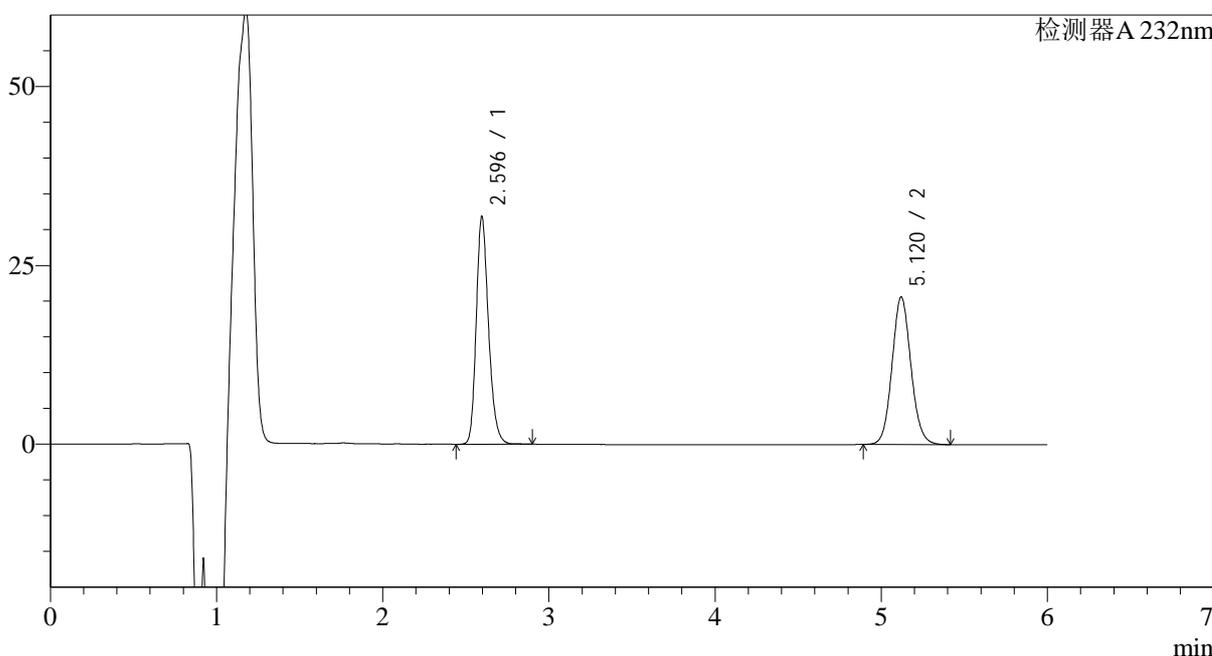
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1655-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:17:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	163690	50.085	31873	6074	1.225	--
2	5.120	163132	49.915	20630	9872	1.090	14.872
总计		326821	100.000	52503			

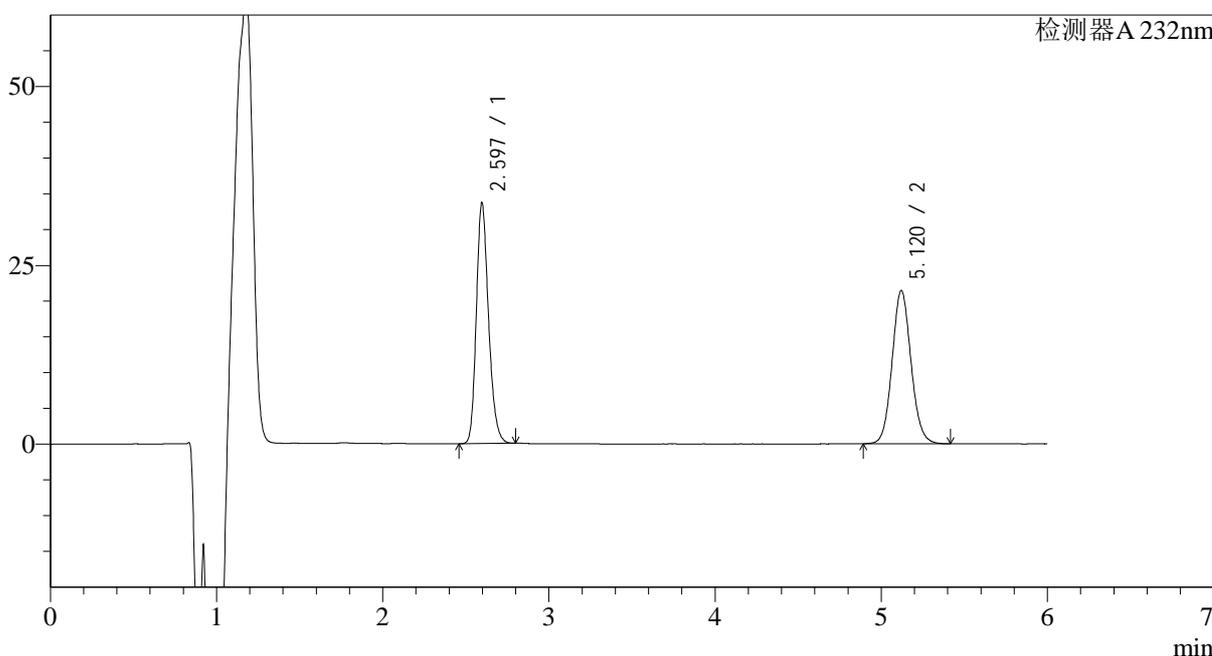
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1656-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:23:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	171842	50.331	33702	6121	1.220	--
2	5.120	169583	49.669	21439	9874	1.091	14.894
总计		341426	100.000	55141			

图139 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-15min-片3  
 供试品溶液-1

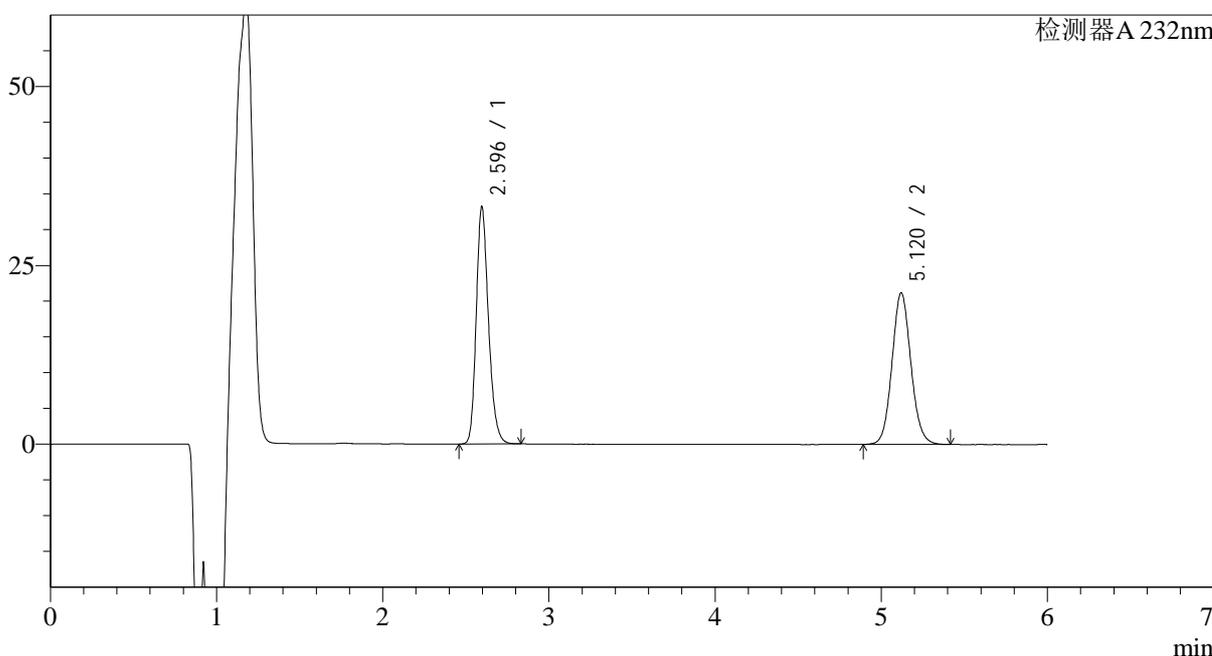


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1658-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:36:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	169789	50.351	33199	6093	1.223	--
2	5.120	167422	49.649	21194	9885	1.088	14.888
总计		337211	100.000	54392			

图141 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-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1659-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 02:43:03

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

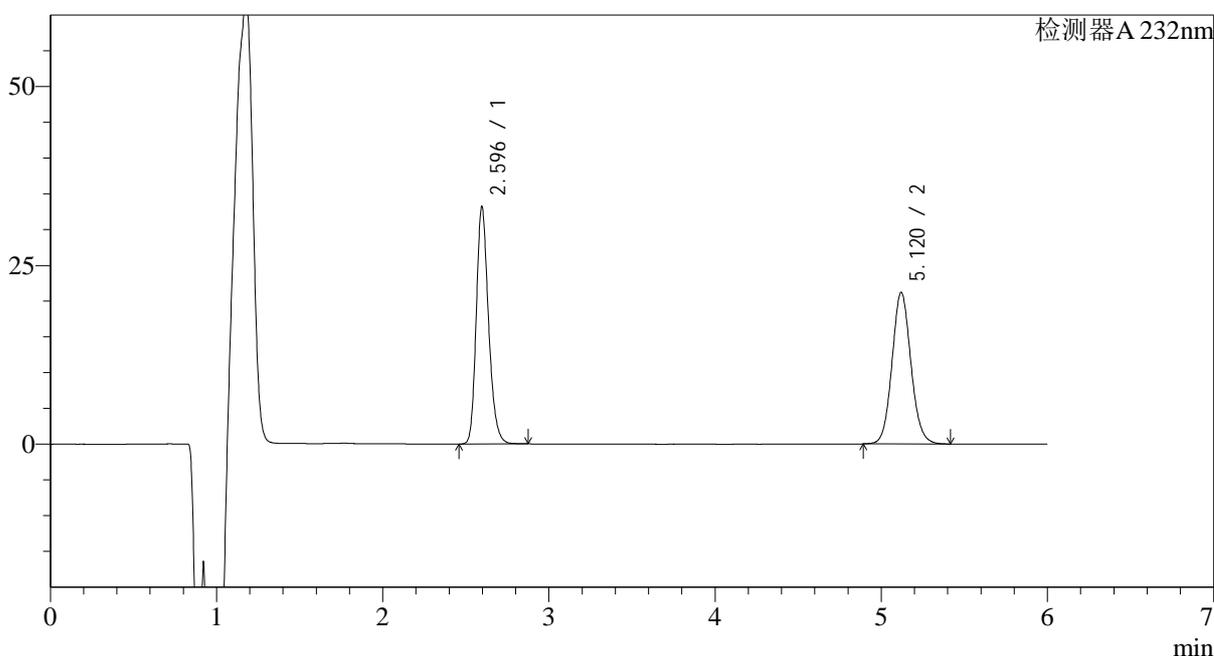
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	170333	50.448	33217	6085	1.224	--
2	5.120	167305	49.552	21180	9902	1.091	14.890
总计		337638	100.000	54397			

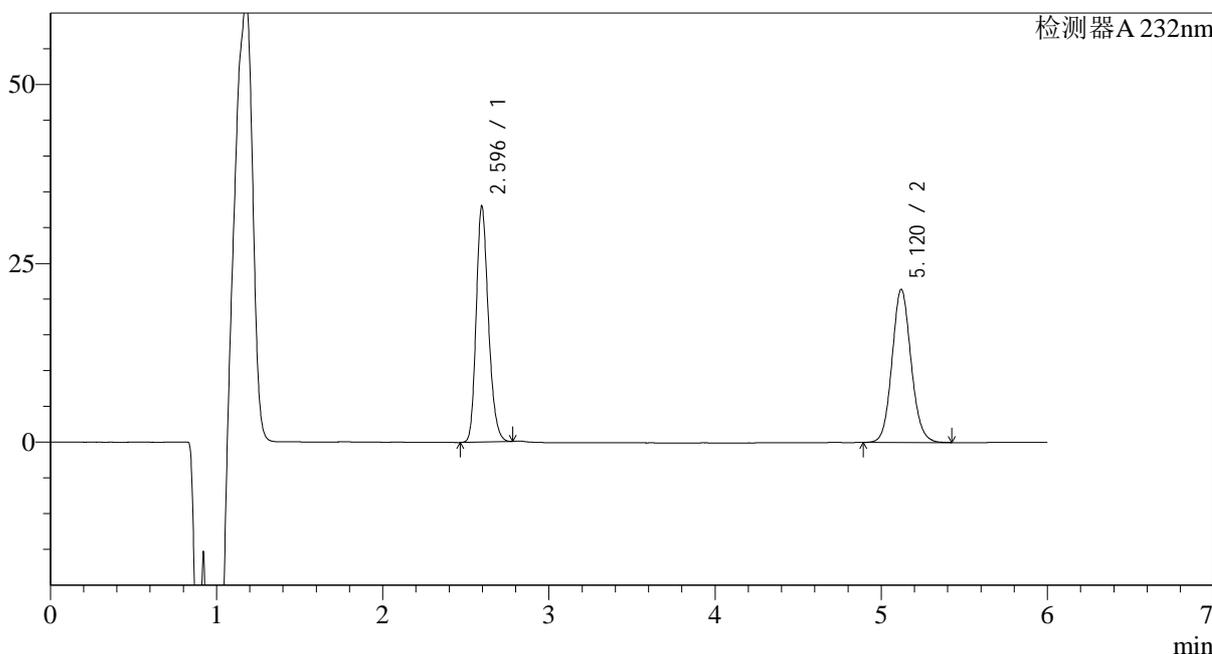
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1660-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:49:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	168195	49.695	33010	6112	1.216	--
2	5.120	170257	50.305	21416	9792	1.097	14.857
总计		338451	100.000	54426			

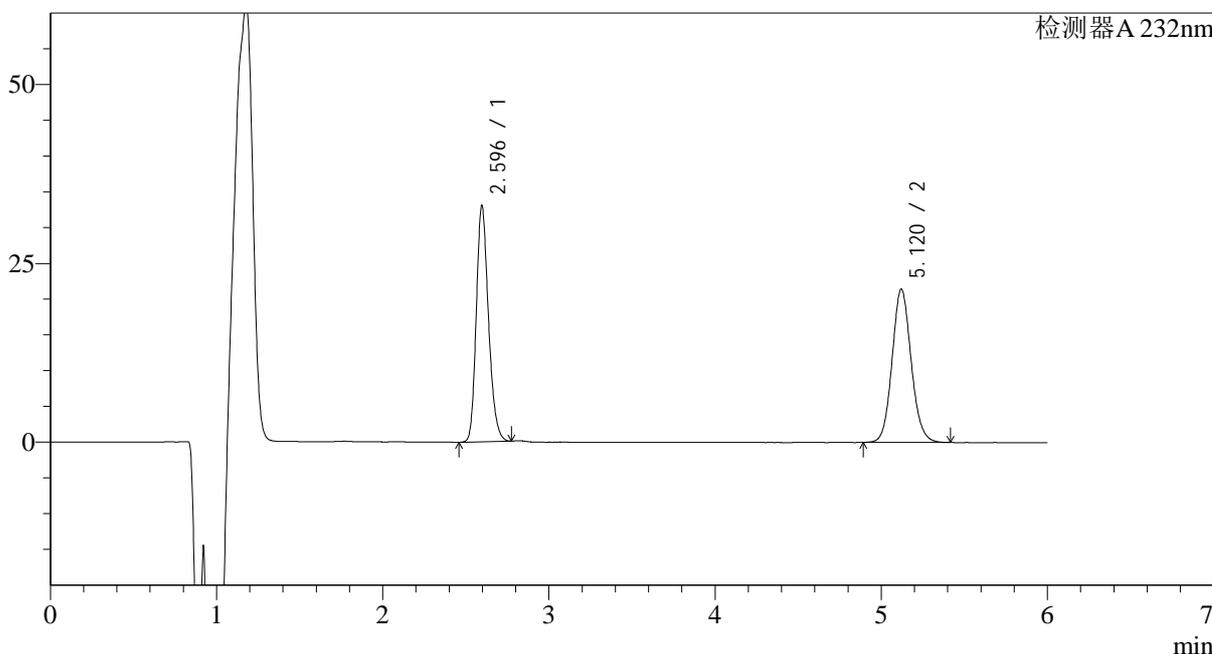
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1661-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:55:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:55:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	168439	49.674	33053	6099	1.217	--
2	5.120	170648	50.326	21448	9771	1.099	14.840
总计		339087	100.000	54501			

图144 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-15min-片5  
 供试品溶液-2



## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1663-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/26 03:08:48

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

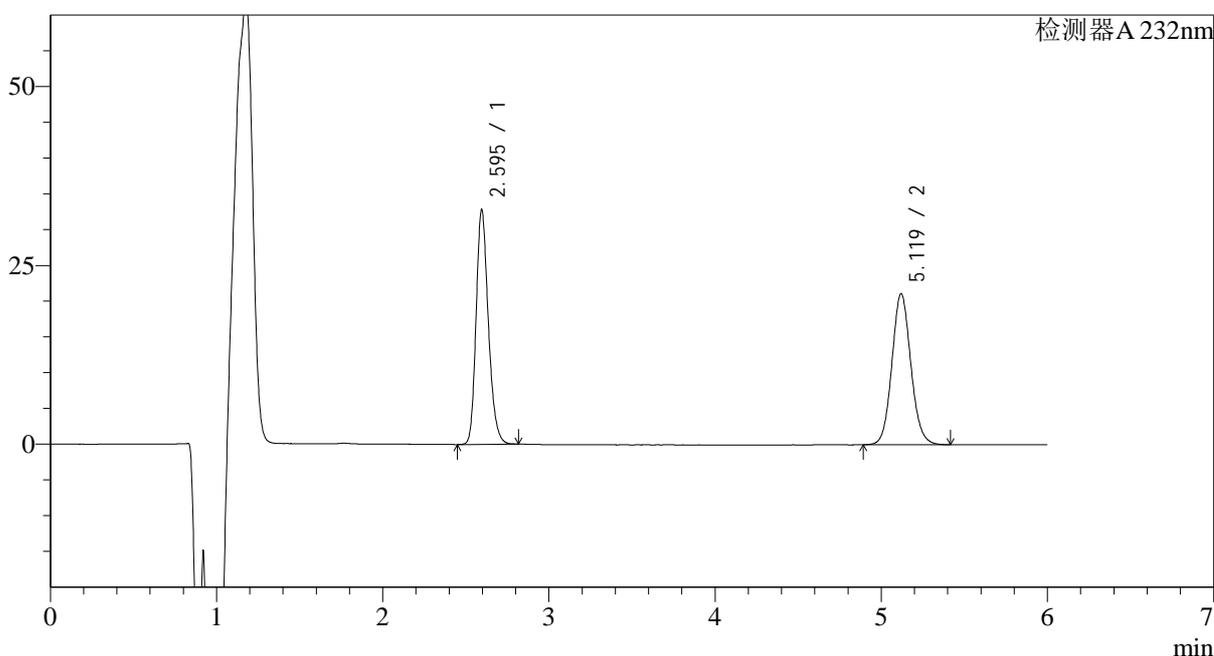
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	167793	50.091	32794	6091	1.222	--
2	5.119	167180	49.909	21105	9860	1.091	14.880
总计		334973	100.000	53899			

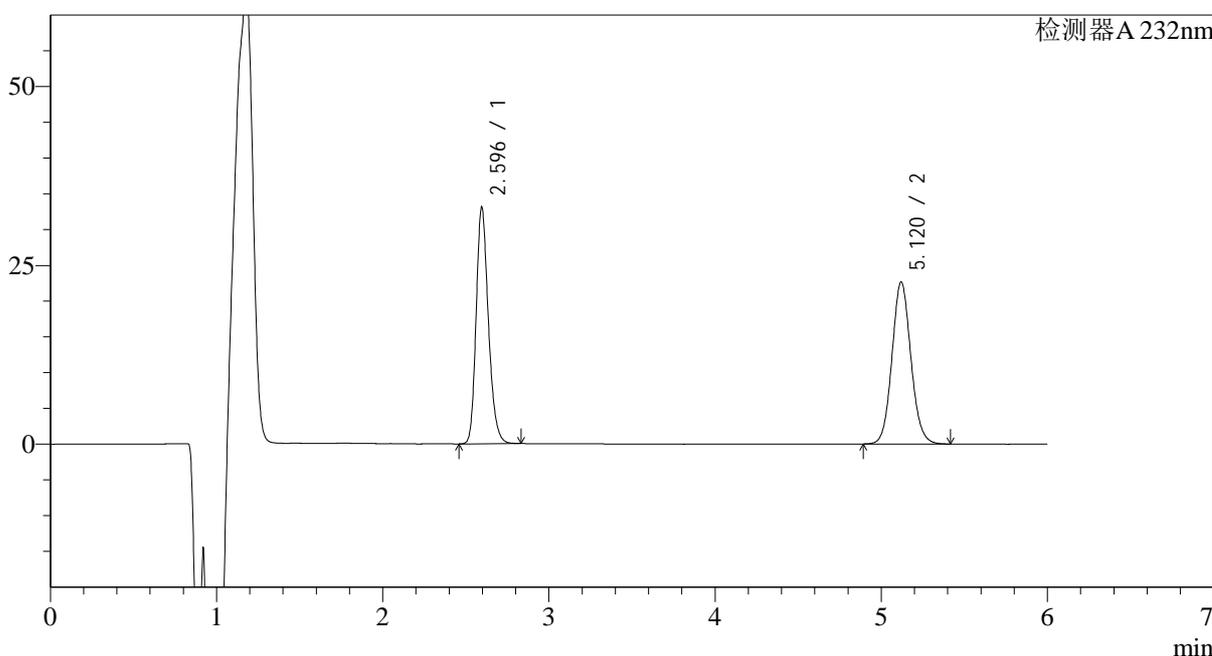
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片6  
供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1664-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 03:15:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	169179	48.563	33082	6111	1.223	--
2	5.120	179190	51.437	22661	9895	1.089	14.904
总计		348370	100.000	55742			

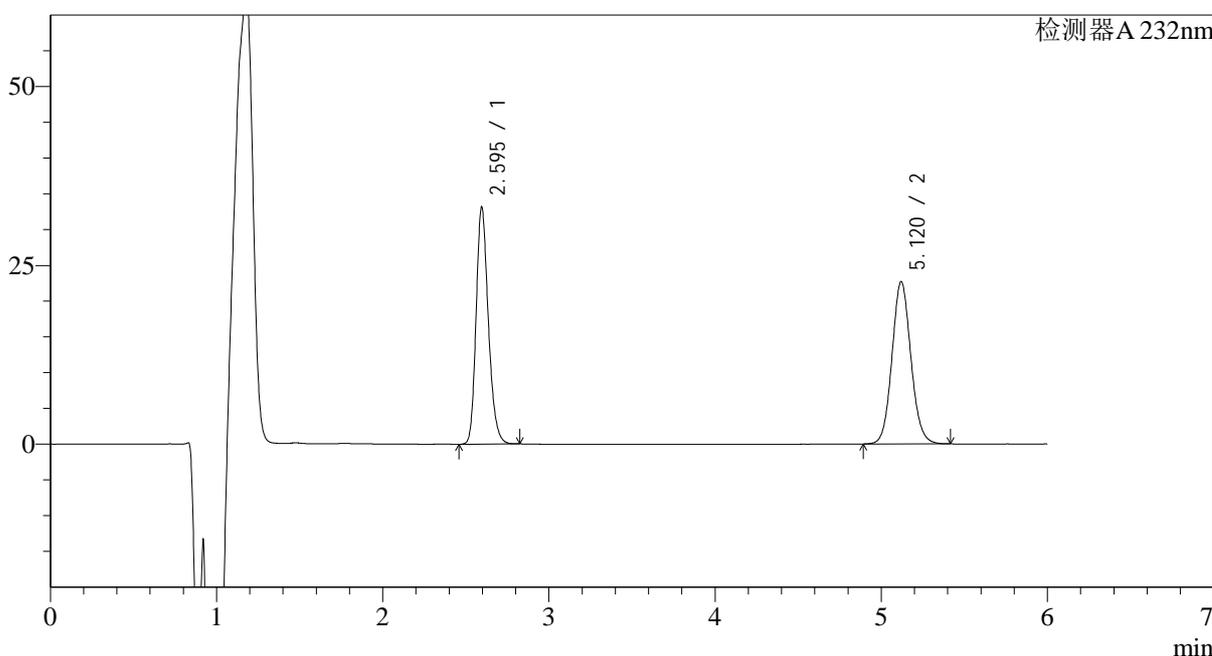
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1665-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 03:21:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	169569	48.590	33156	6111	1.222	--
2	5.120	179408	51.410	22698	9883	1.088	14.902
总计		348977	100.000	55854			

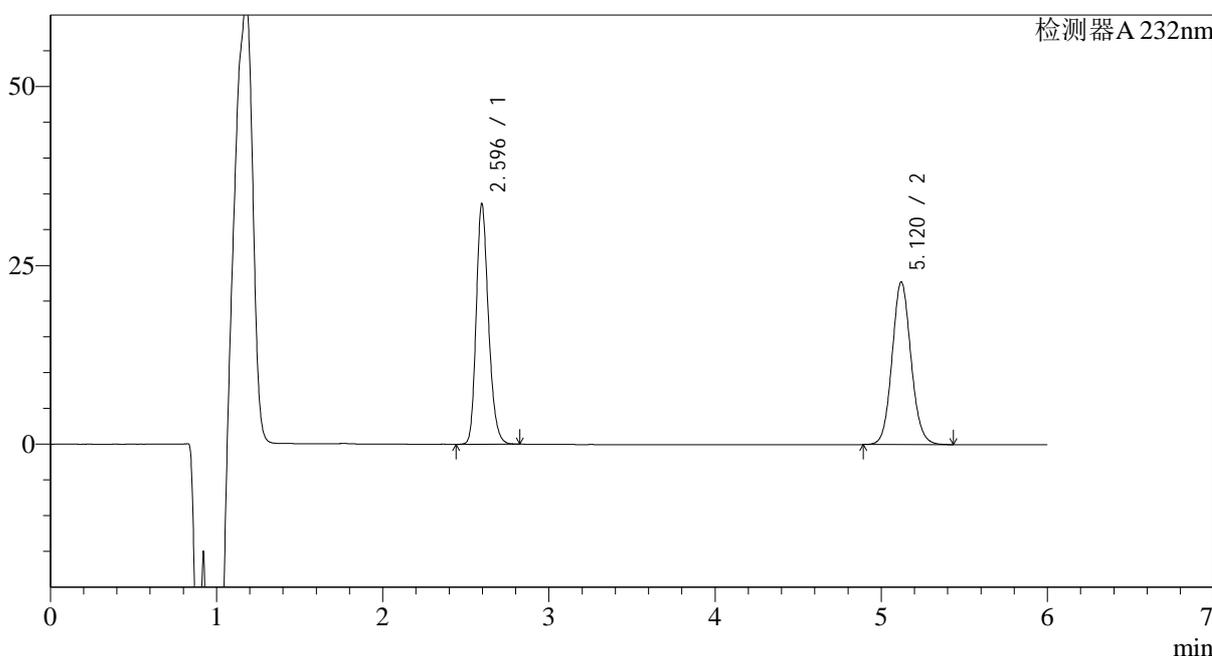
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1666-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 03:28:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	172221	48.922	33665	6093	1.221	--
2	5.120	179808	51.078	22748	9899	1.089	14.896
总计		352029	100.000	56413			

图149 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-30min-片2  
 供试品溶液-1



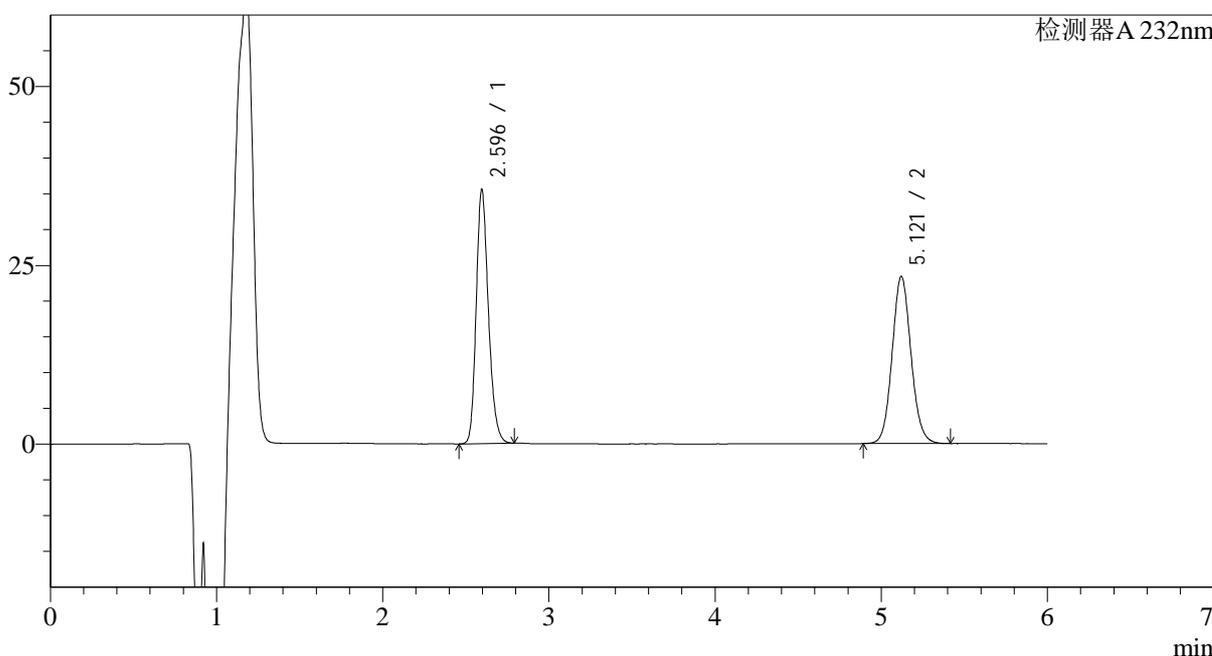


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1669-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 03:47:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	181341	49.551	35561	6118	1.220	--
2	5.121	184627	50.449	23387	9910	1.089	14.916
总计		365968	100.000	58948			

图152 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-30min-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1670-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/26 03:53:54

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

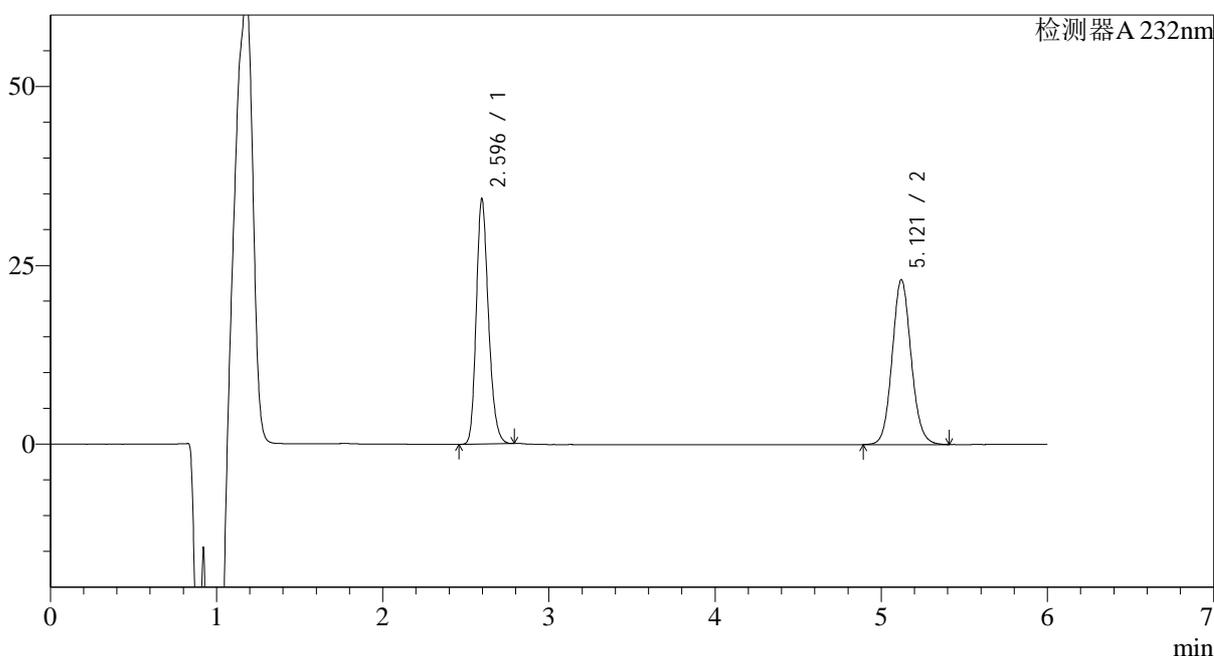
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	174725	48.868	34314	6122	1.218	--
2	5.121	182822	51.132	23070	9855	1.093	14.891
总计		357547	100.000	57383			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1671-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 04:00:21

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

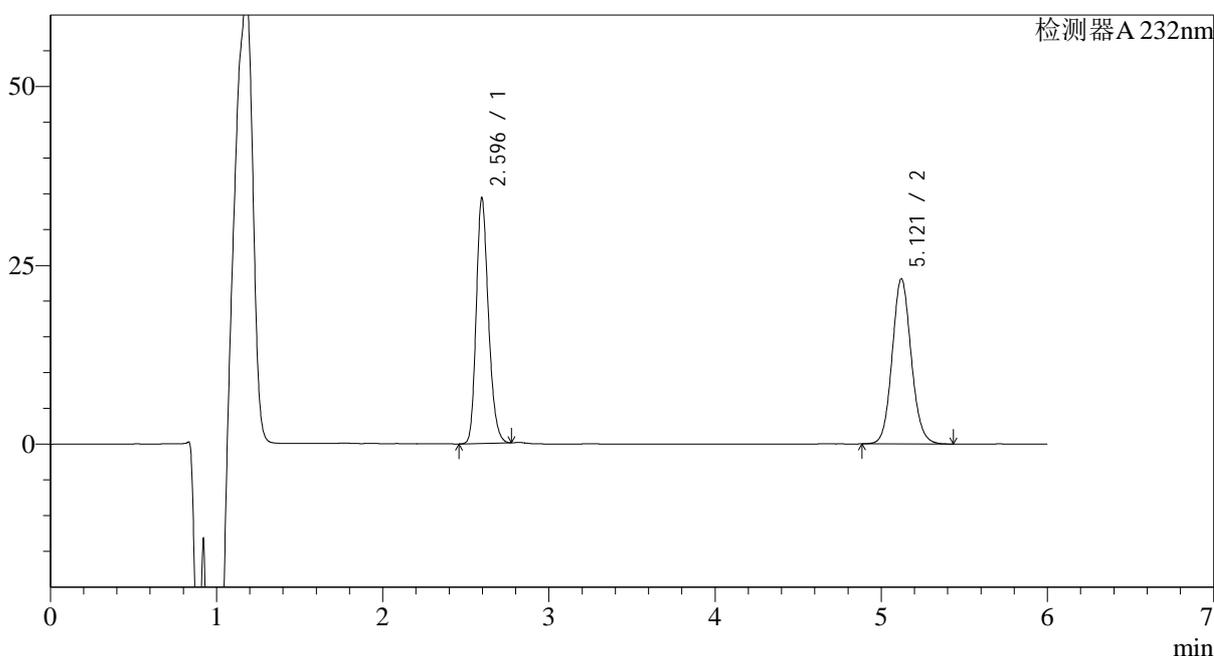
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	174878	48.744	34359	6118	1.216	--
2	5.121	183889	51.256	23124	9787	1.099	14.859
总计		358766	100.000	57482			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1672-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 04:06:47

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

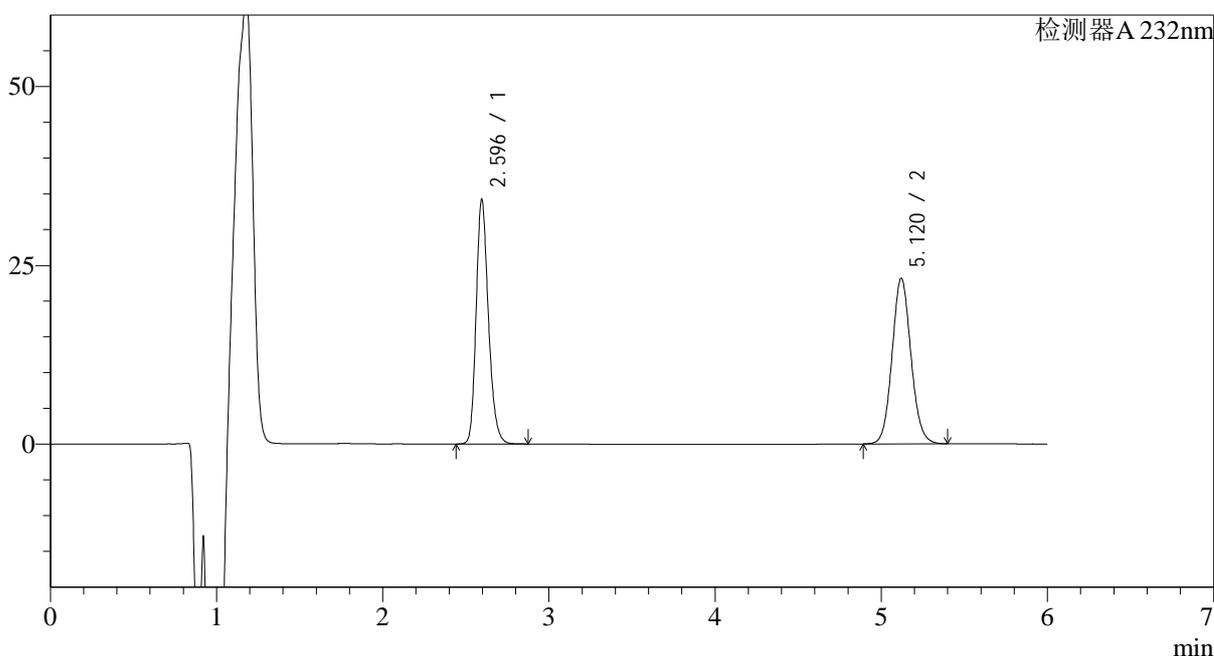
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	175589	48.965	34216	6091	1.223	--
2	5.120	183010	51.035	23175	9900	1.089	14.900
总计		358599	100.000	57391			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1673-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/26 04:13:13

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

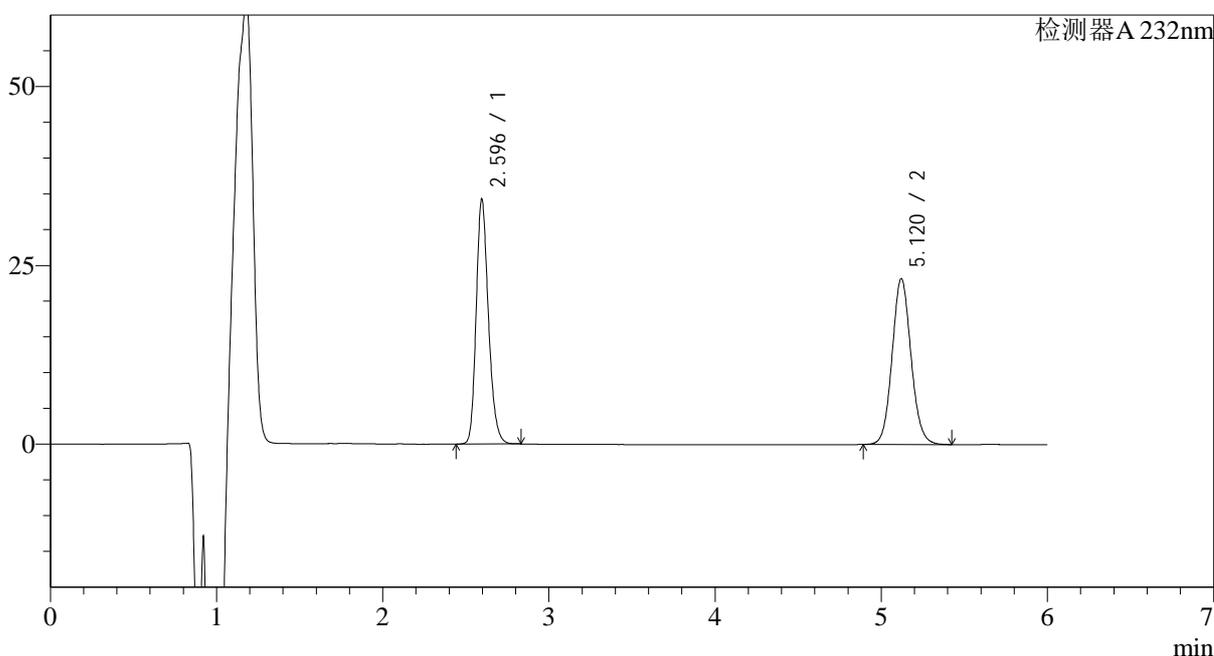
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	175355	48.875	34263	6101	1.220	--
2	5.120	183429	51.125	23211	9898	1.088	14.903
总计		358783	100.000	57474			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1674-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/26 04:19:39

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

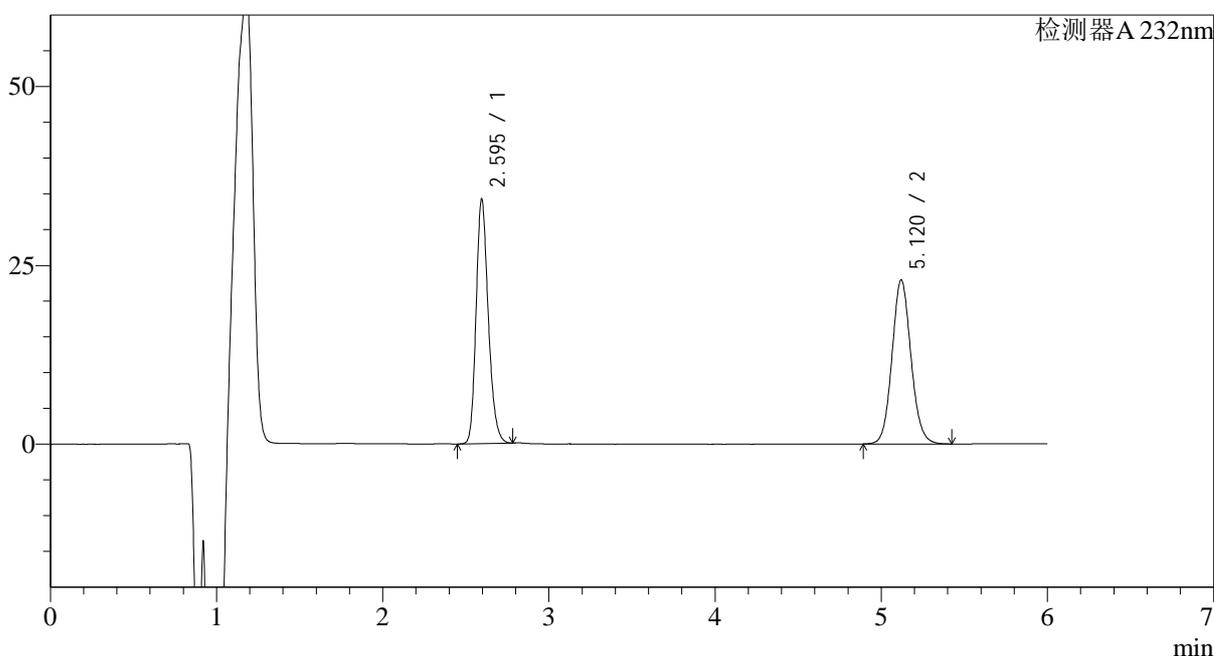
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	174073	48.954	34172	6134	1.219	--
2	5.120	181514	51.046	22930	9869	1.093	14.907
总计		355587	100.000	57103			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1675-2 - zzp-2023122321p-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 04:26:06

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

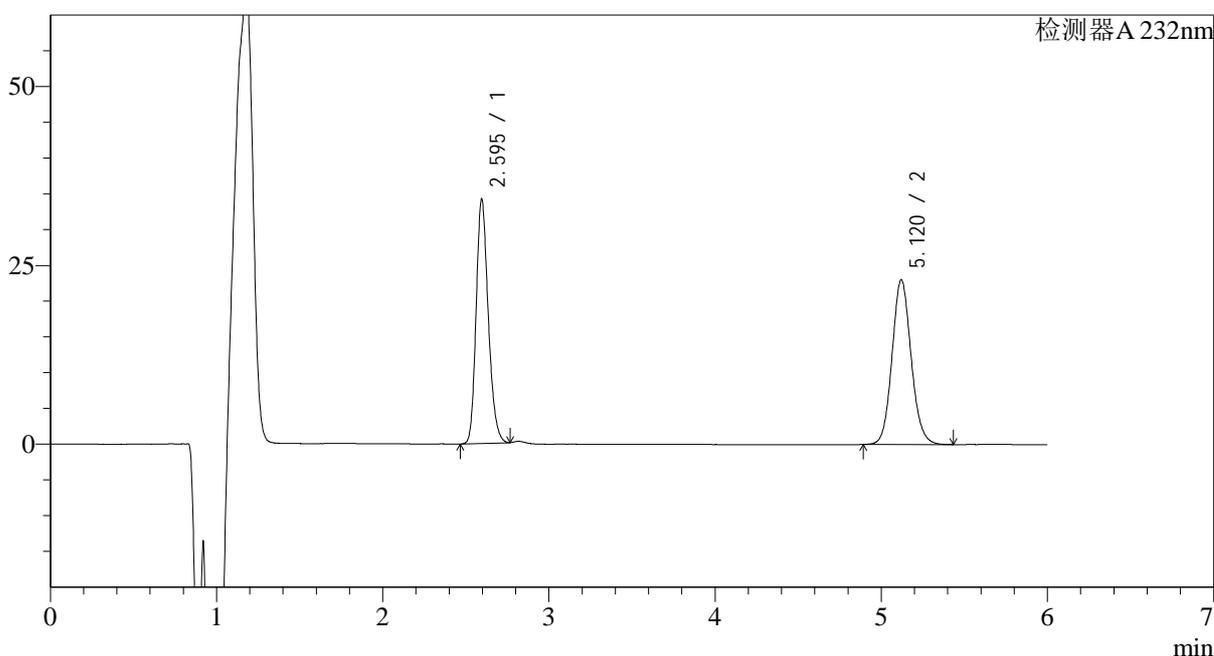
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	173332	48.552	34159	6150	1.213	--
2	5.120	183670	51.448	23044	9755	1.102	14.863
总计		357002	100.000	57203			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1676-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 04:32:34

实验者: xiexinhui

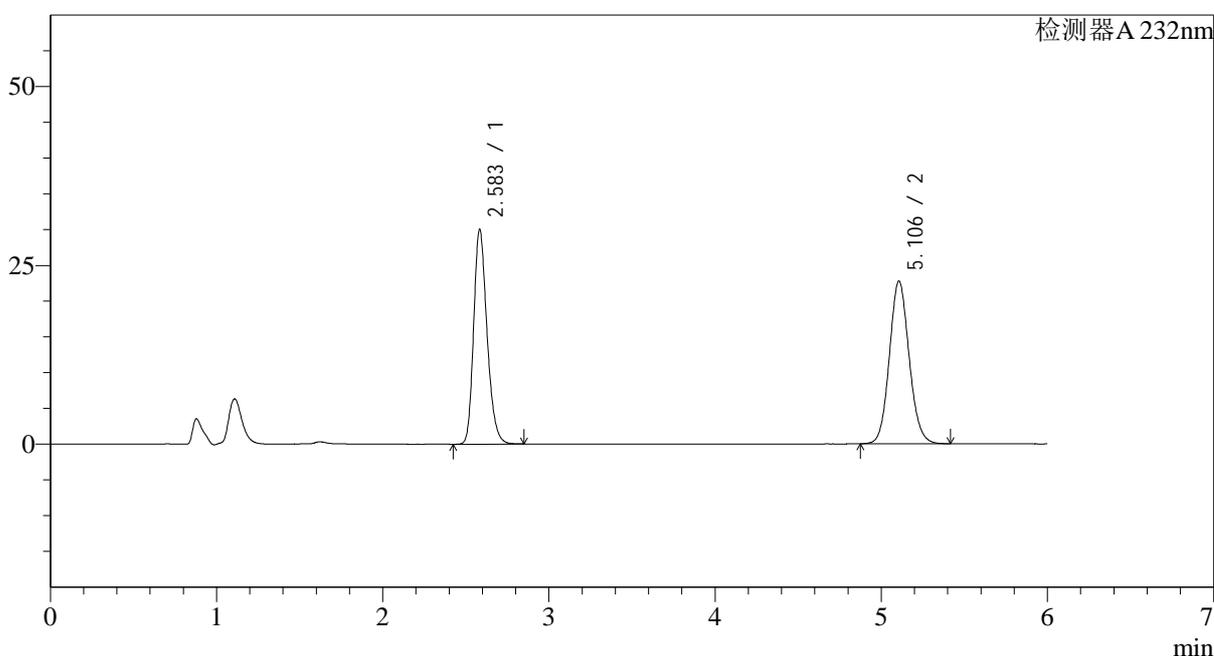
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	168008	47.243	29942	5036	1.240	--
2	5.106	187615	52.757	22761	8985	1.099	13.975
总计		355624	100.000	52704			

图159 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1677-2 - zzp-cq6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 04:38:59

实验者: xiexinhui

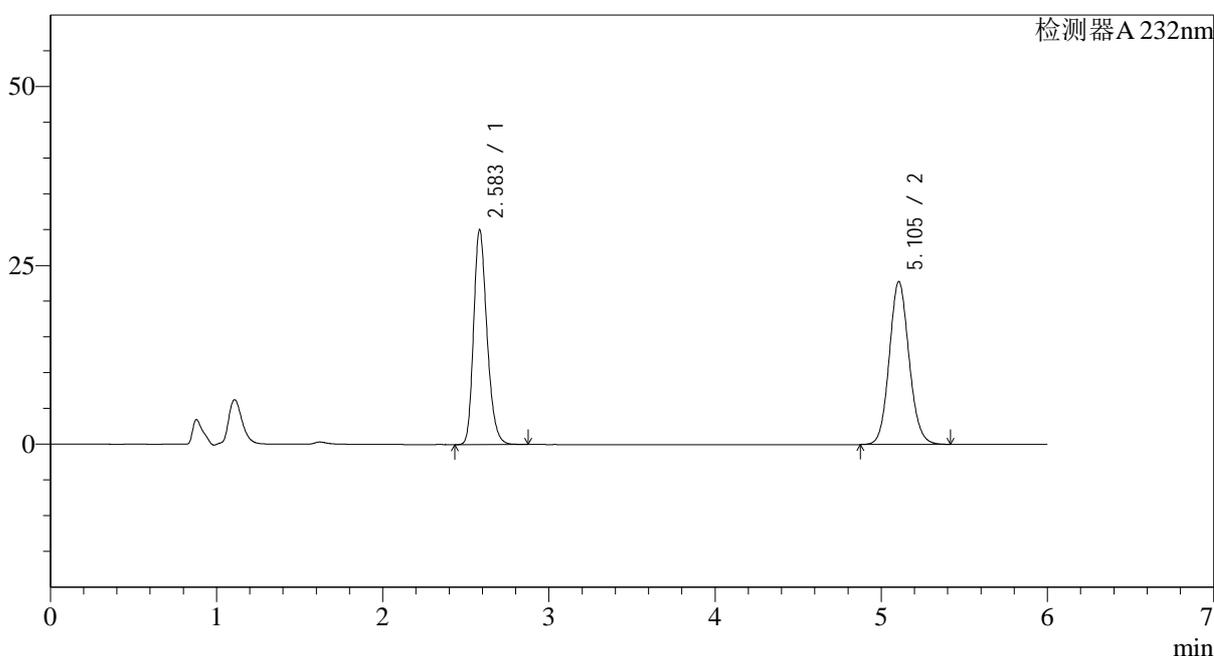
处理时间(V2): 2024/07/26 13:56:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	168262	47.228	29986	5039	1.241	--
2	5.105	188016	52.772	22790	8996	1.100	13.981
总计		356278	100.000	52775			

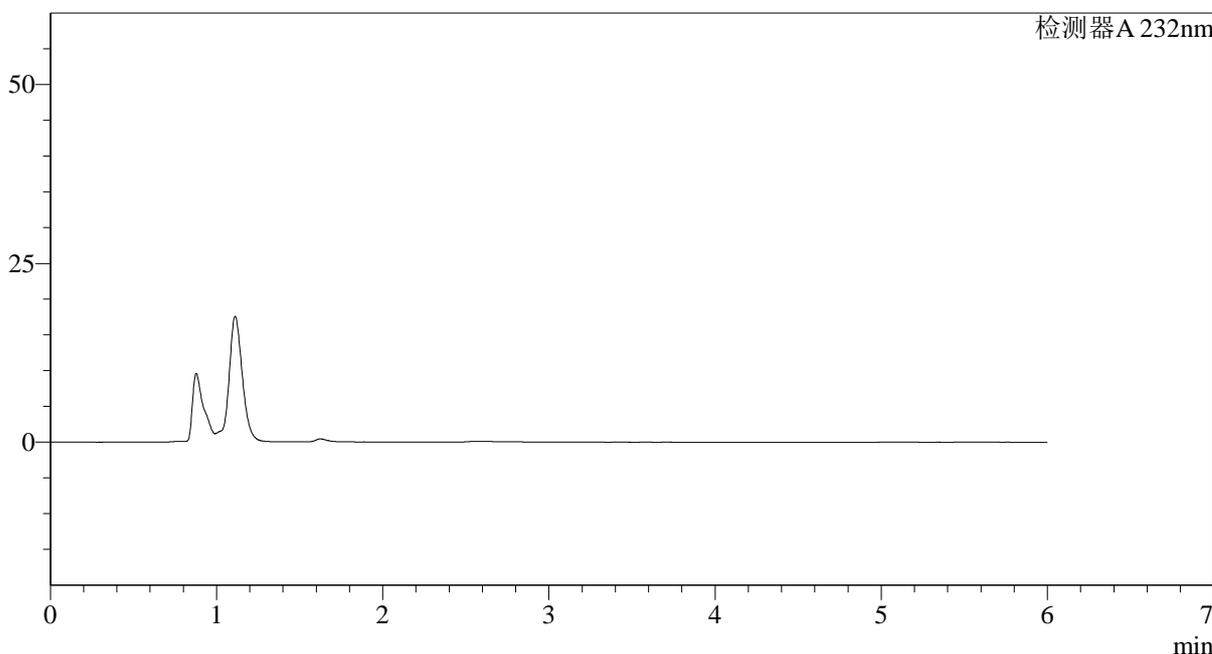
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1678-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/26 04:45:25	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:45	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图161 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  
溶剂



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1680-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 04:58:15

实验者: xiexinhui

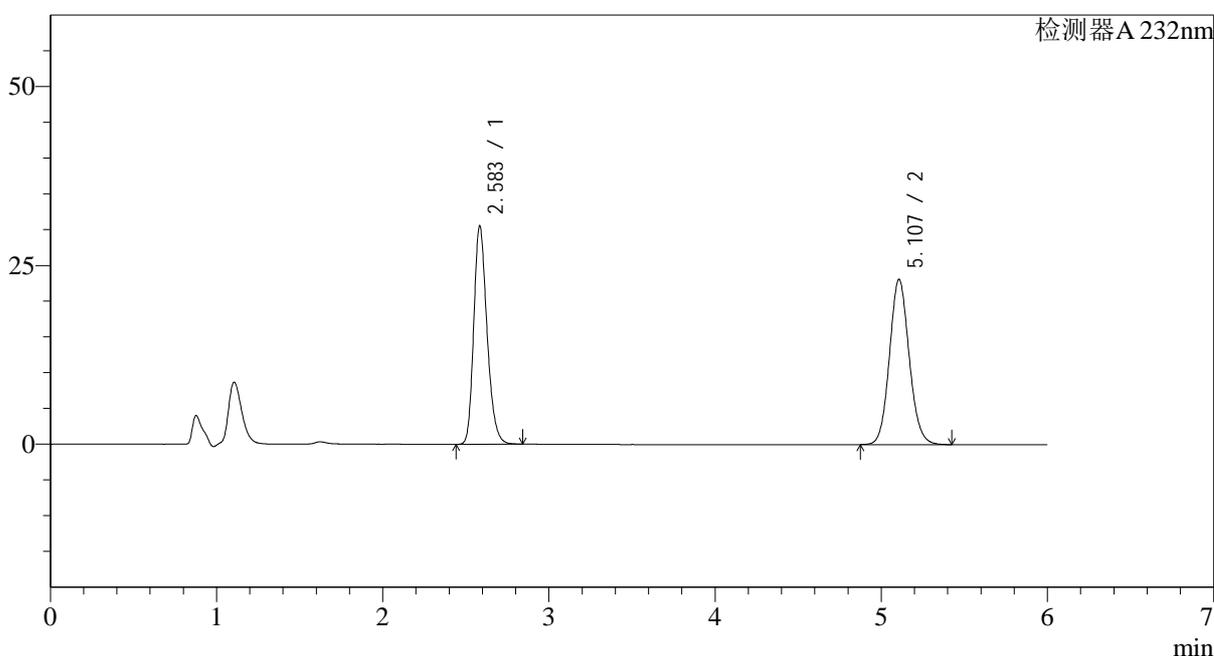
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	169644	47.160	30413	5108	1.239	--
2	5.107	190073	52.840	23110	9057	1.098	14.047
总计		359718	100.000	53523			

图163 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1681-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 05:04:40

实验者: xiexinhui

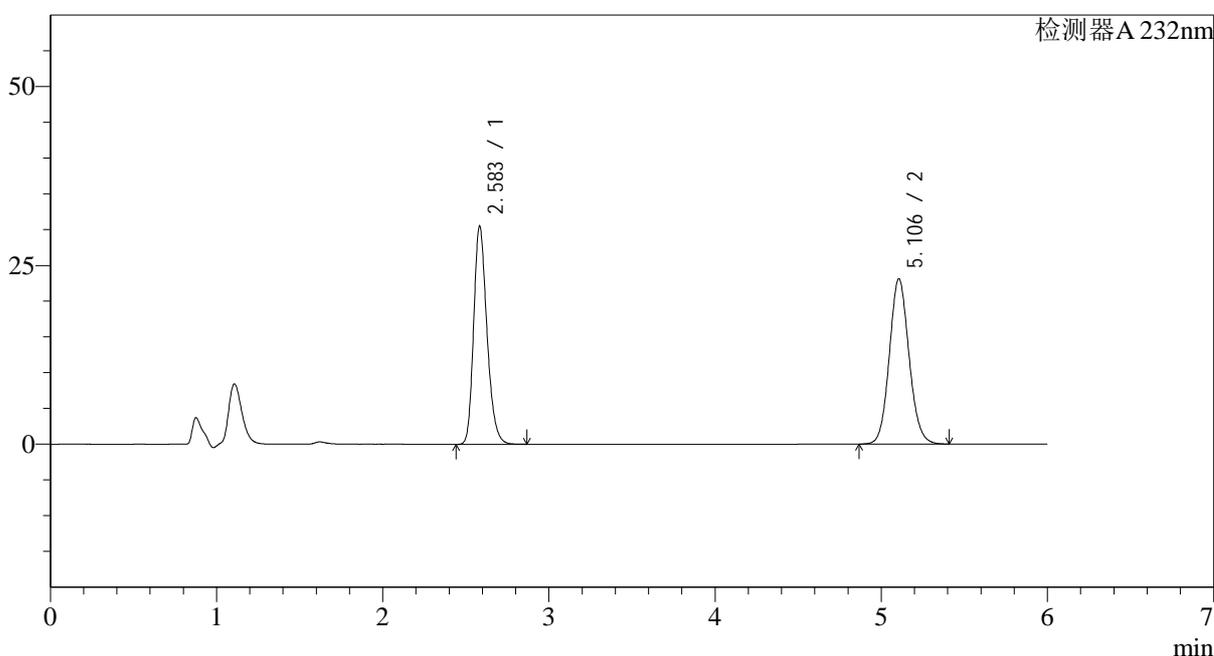
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	169963	47.205	30438	5096	1.241	--
2	5.106	190088	52.795	23120	9044	1.099	14.035
总计		360050	100.000	53558			

图164 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1682-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 05:11:06

实验者: xiexinhui

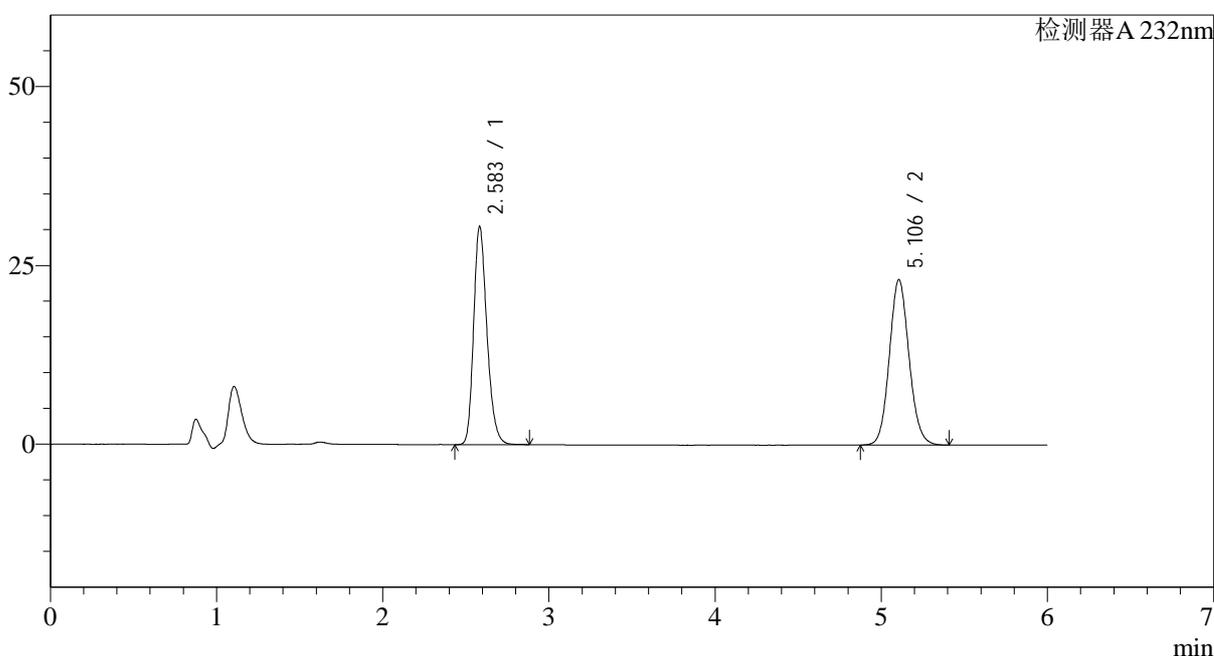
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	170058	47.200	30435	5091	1.240	--
2	5.106	190236	52.800	23136	9040	1.099	14.031
总计		360295	100.000	53571			

图165 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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1683-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 05:17:31

实验者: xiexinhui

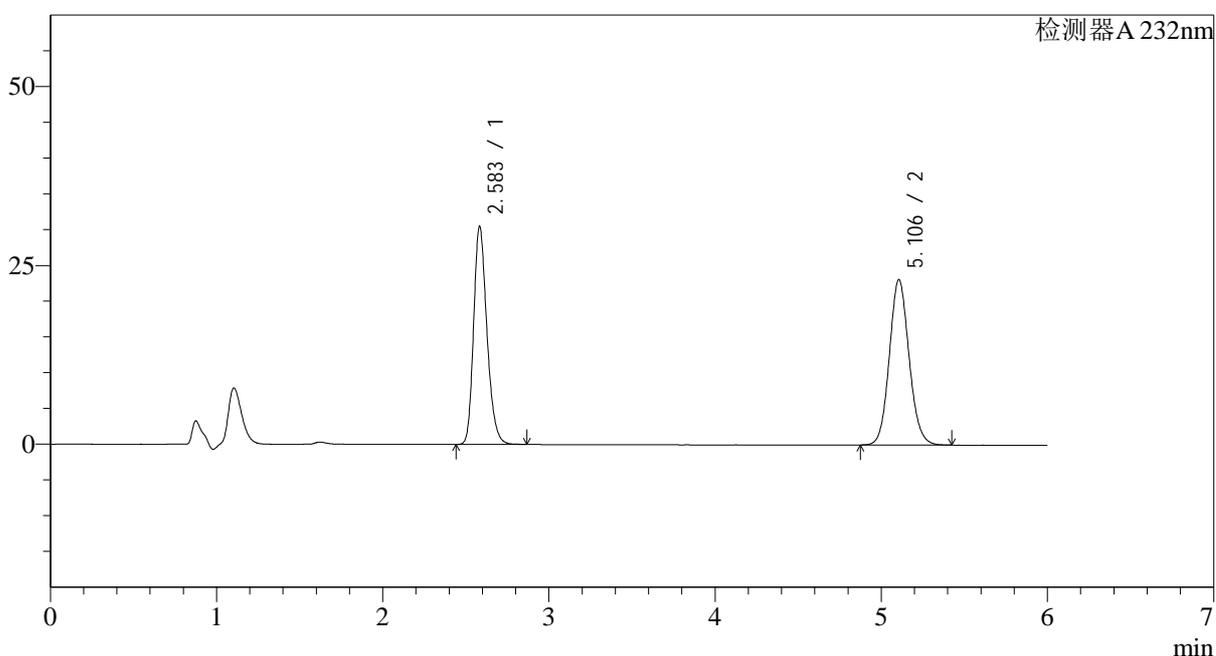
处理时间 (V2): 2024/07/26 13:56:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	169951	47.142	30433	5087	1.239	--
2	5.106	190558	52.858	23140	9036	1.101	14.028
总计		360510	100.000	53574			

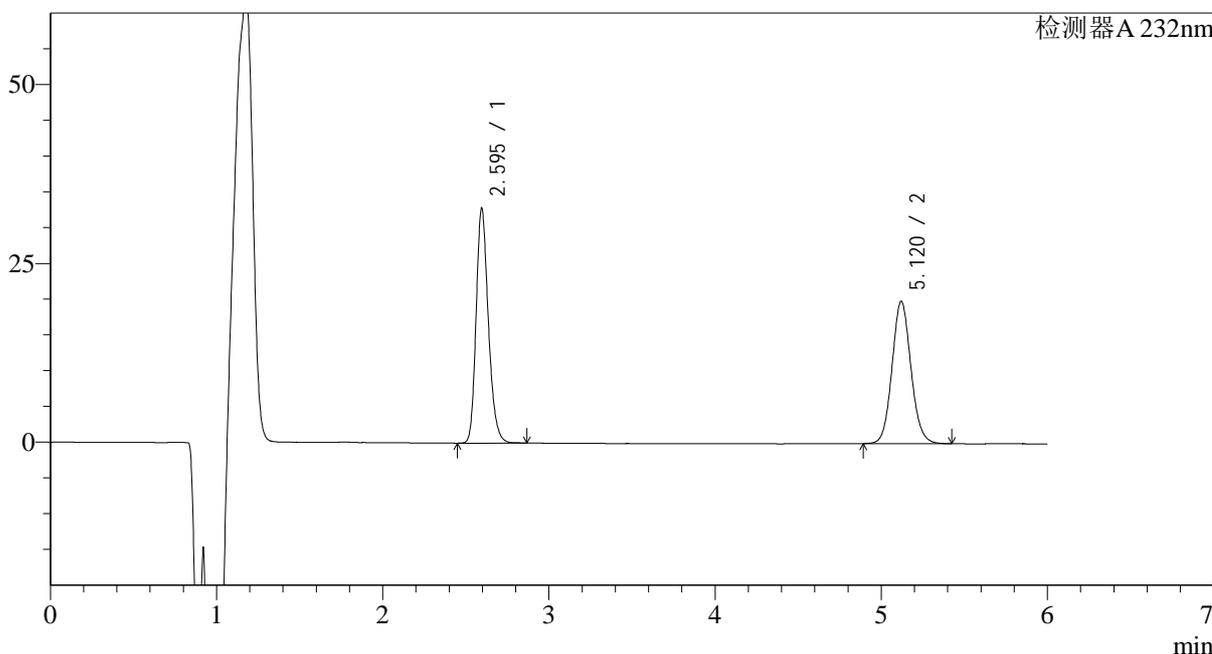
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1684-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 05:23:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	168129	51.641	32842	6119	1.225	--
2	5.120	157443	48.359	19909	9891	1.092	14.910
总计		325572	100.000	52751			

图167 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-15min-片1  
 供试品溶液-1

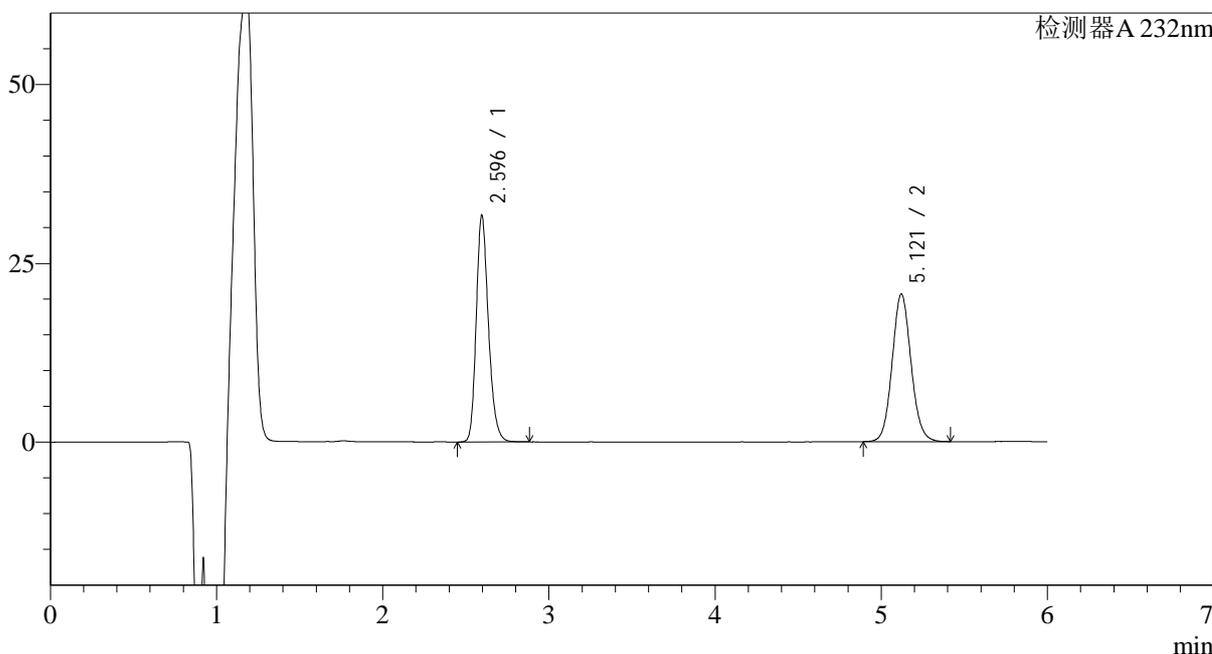


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1686-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 05:36:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	161910	49.832	31714	6153	1.225	--
2	5.121	163002	50.168	20661	9910	1.089	14.932
总计		324912	100.000	52375			

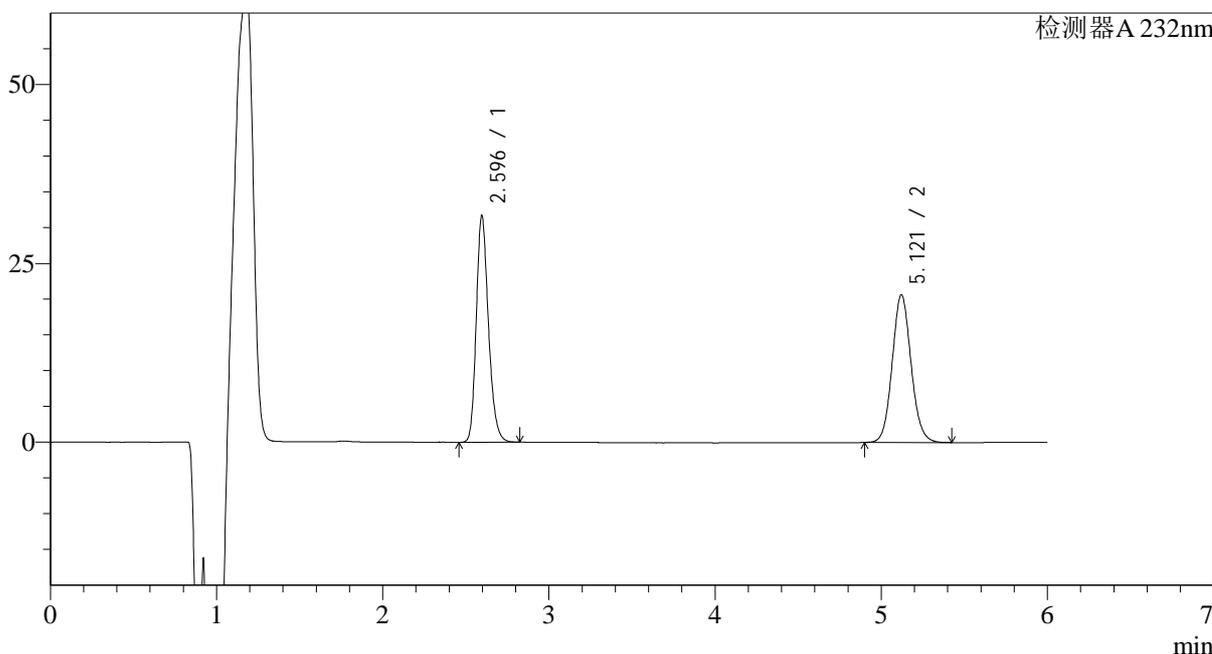
图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1687-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 05:43:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	161553	49.761	31726	6158	1.222	--
2	5.121	163106	50.239	20675	9922	1.090	14.940
总计		324659	100.000	52402			

图170 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-15min-片2  
 供试品溶液-2

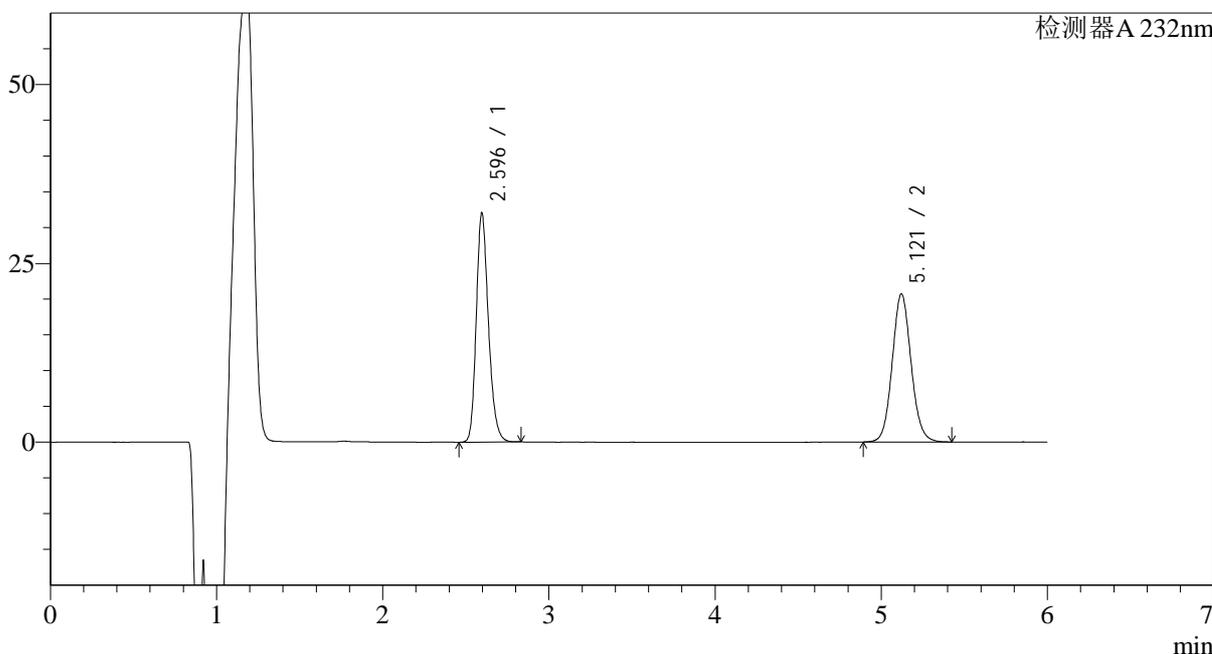


<样品信息>

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 - 10-30/10-1689-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 05:56:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	163125	49.957	32058	6172	1.221	--
2	5.121	163408	50.043	20717	9928	1.087	14.950
总计		326533	100.000	52776			

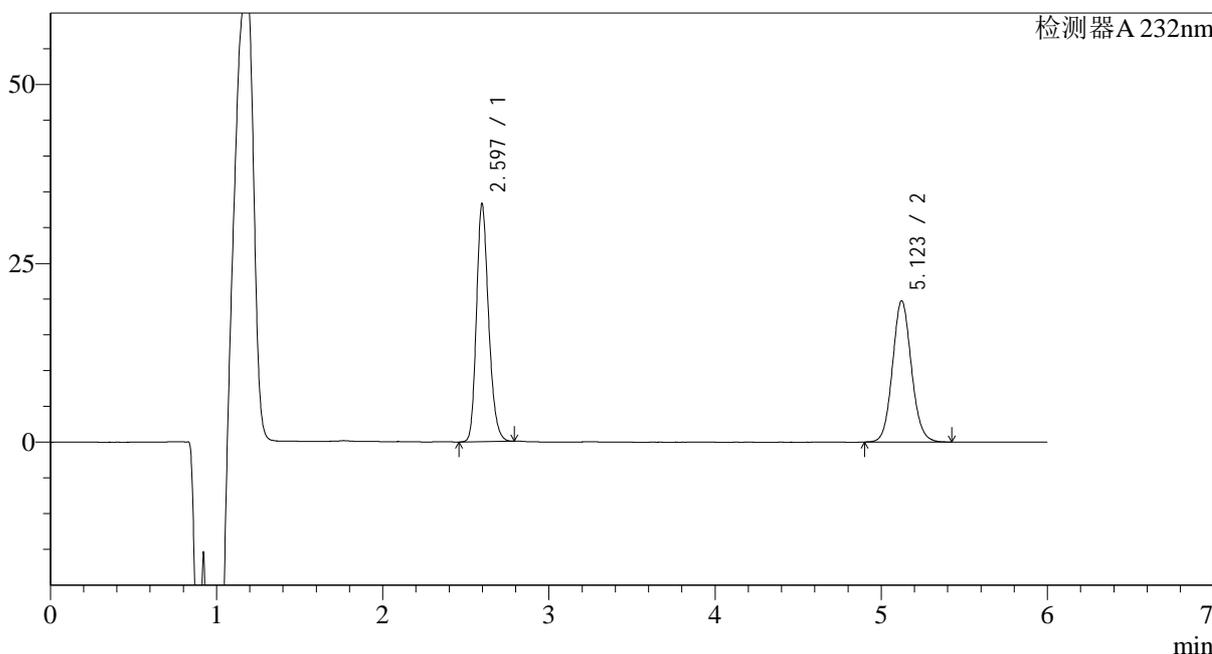
图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1690-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 06:02:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	168635	51.924	33273	6201	1.217	--
2	5.123	156138	48.076	19770	9910	1.090	14.952
总计		324773	100.000	53043			

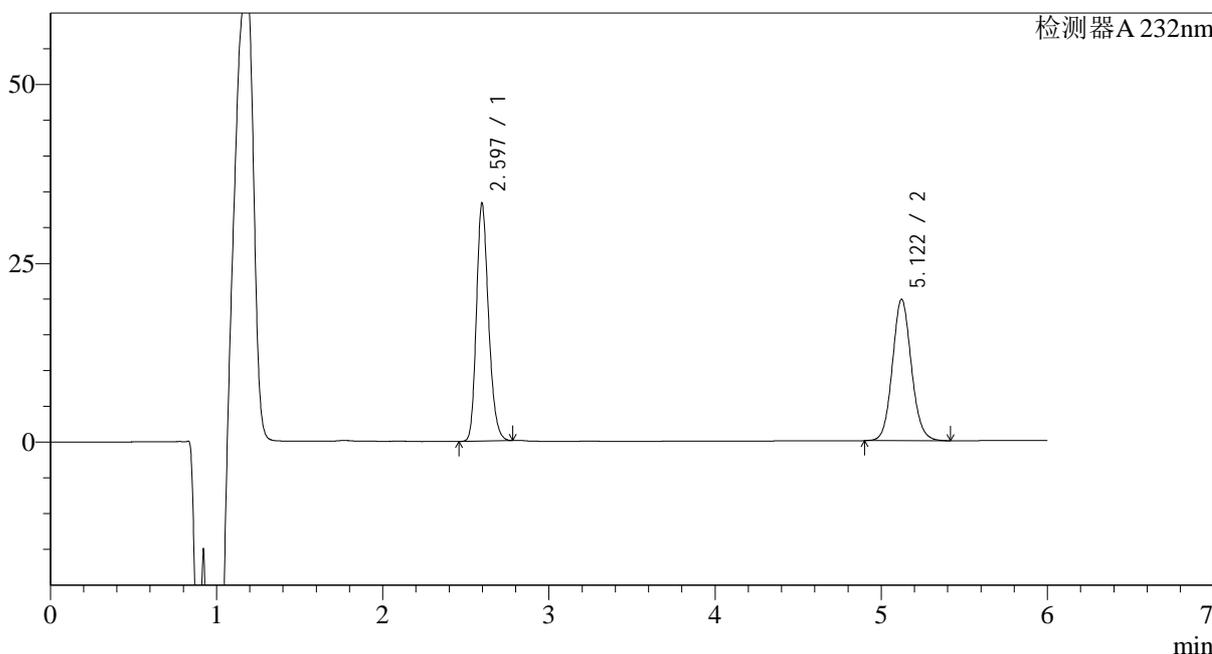
图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1691-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 06:08:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	168631	51.880	33294	6200	1.216	--
2	5.122	156407	48.120	19780	9890	1.093	14.943
总计		325038	100.000	53073			

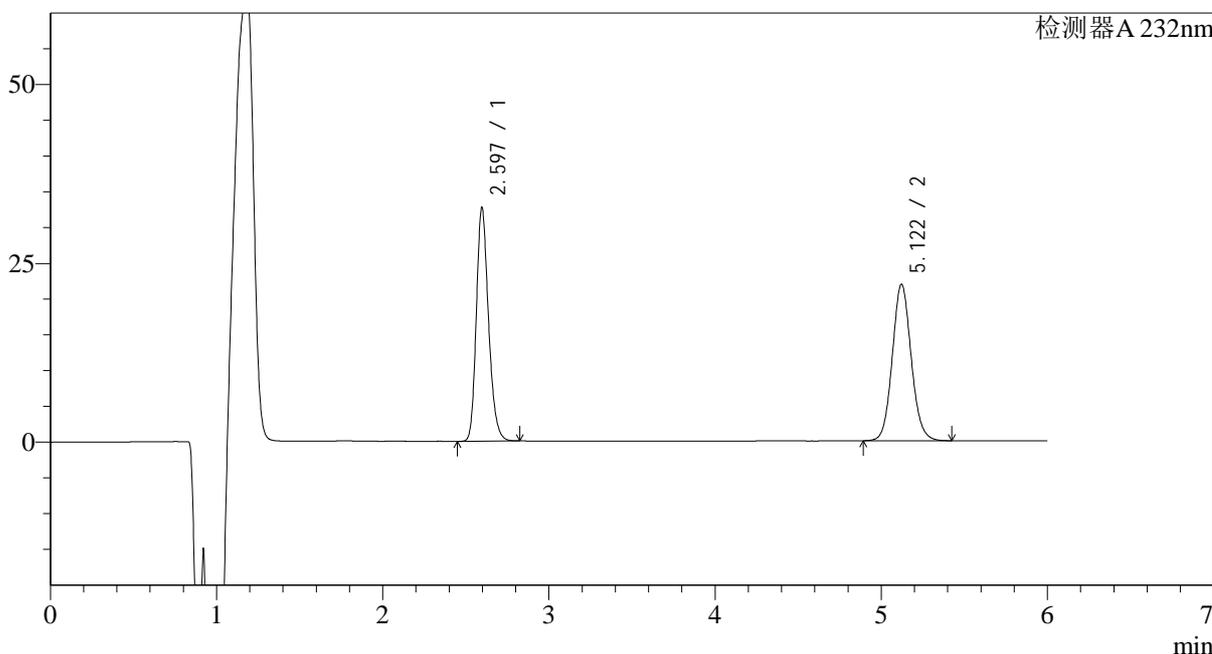
图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1692-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 06:15:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	166510	49.061	32708	6160	1.221	--
2	5.122	172882	50.939	21901	9932	1.088	14.945
总计		339392	100.000	54609			

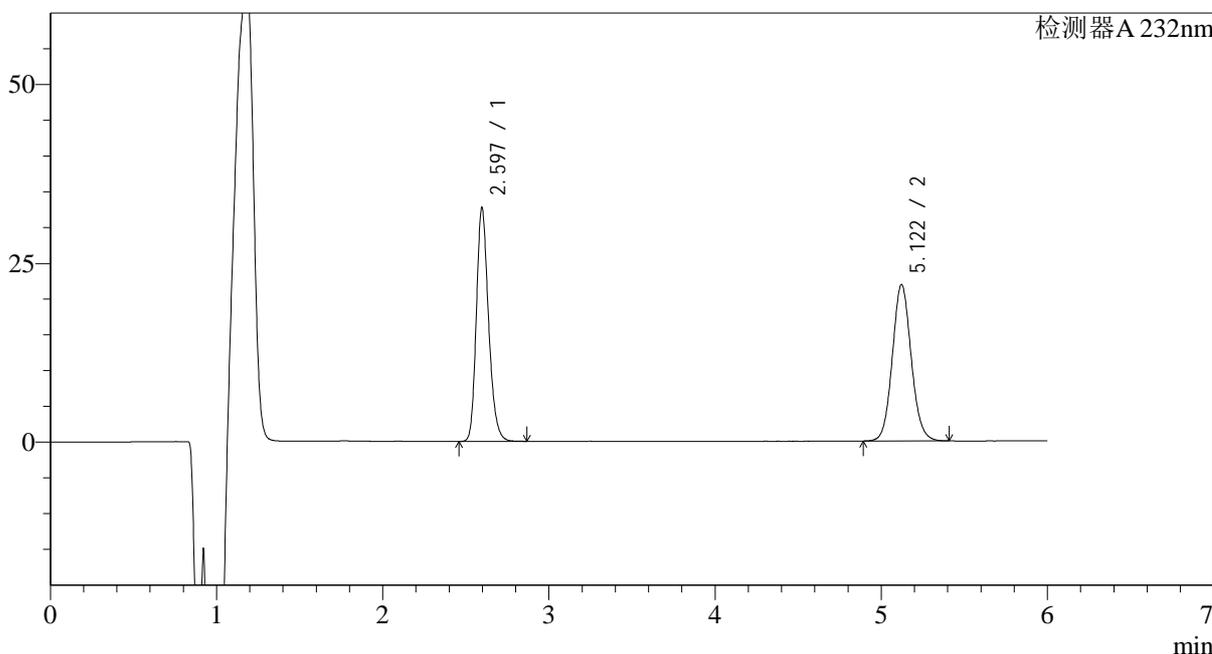
图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1693-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 06:21:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	166954	49.168	32722	6156	1.224	--
2	5.122	172605	50.832	21890	9926	1.087	14.940
总计		339559	100.000	54611			

图176 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-15min-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1694-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 06:28:08

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

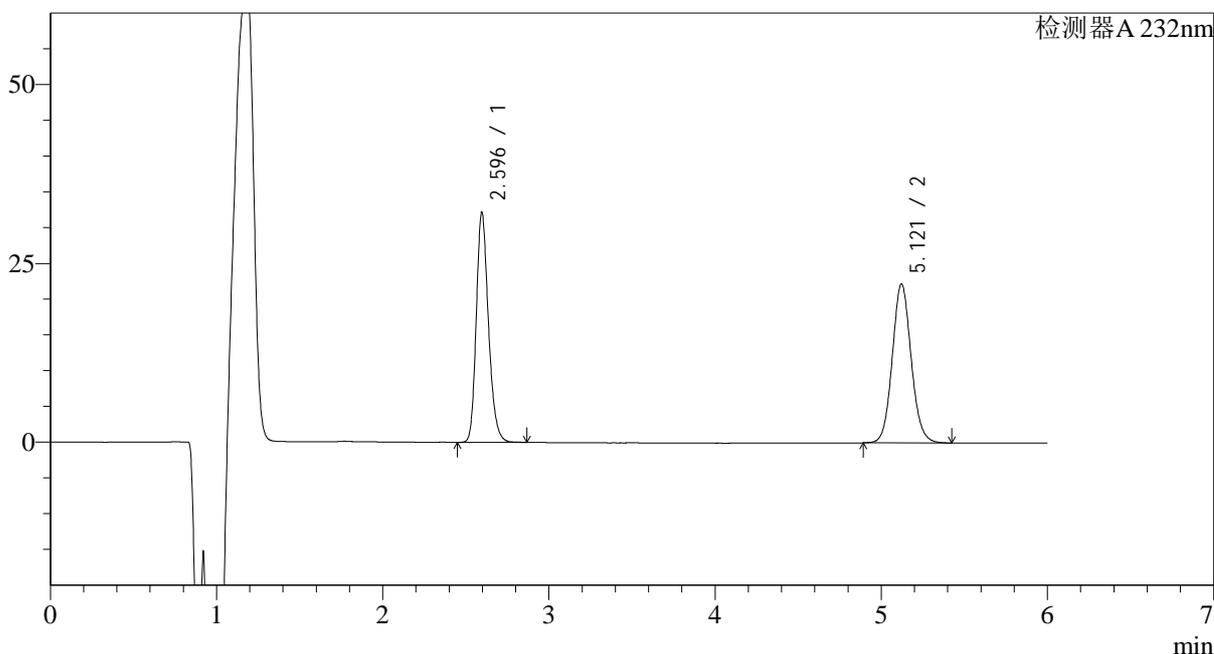
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

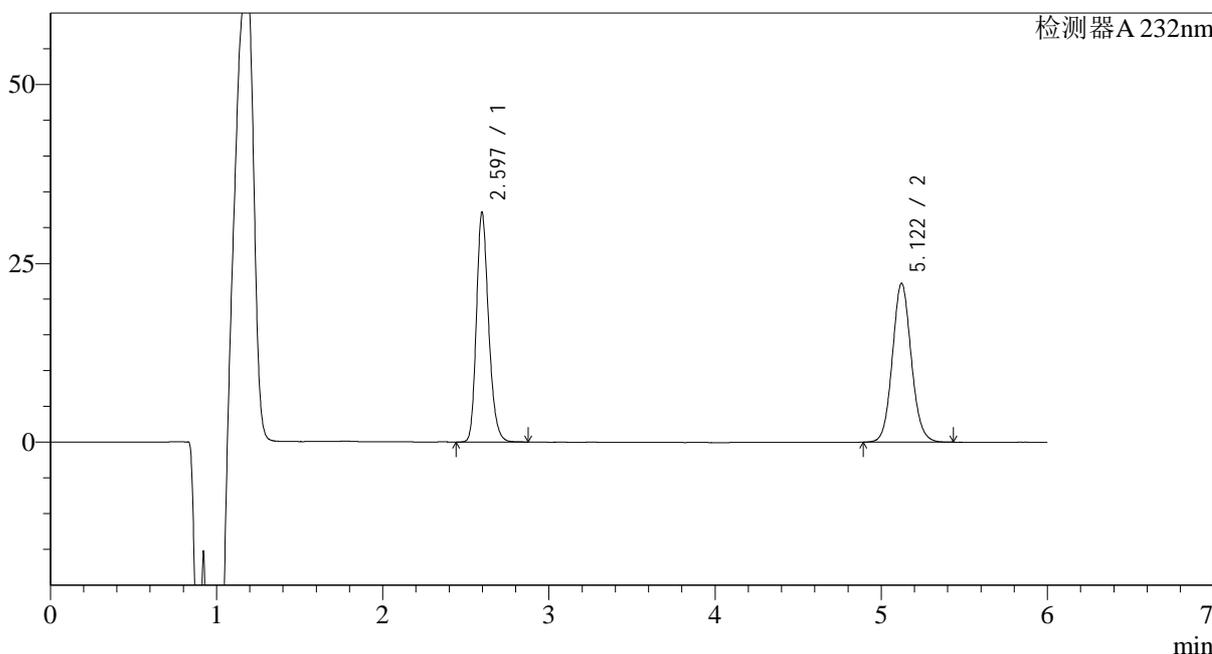
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	163792	48.296	32192	6188	1.221	--
2	5.121	175352	51.704	22240	9953	1.087	14.971
总计		339144	100.000	54432			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1695-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 06:34:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	163732	48.300	32154	6190	1.224	--
2	5.122	175256	51.700	22231	9952	1.089	14.967
总计		338989	100.000	54385			

图178 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-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1696-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 06:40:58

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

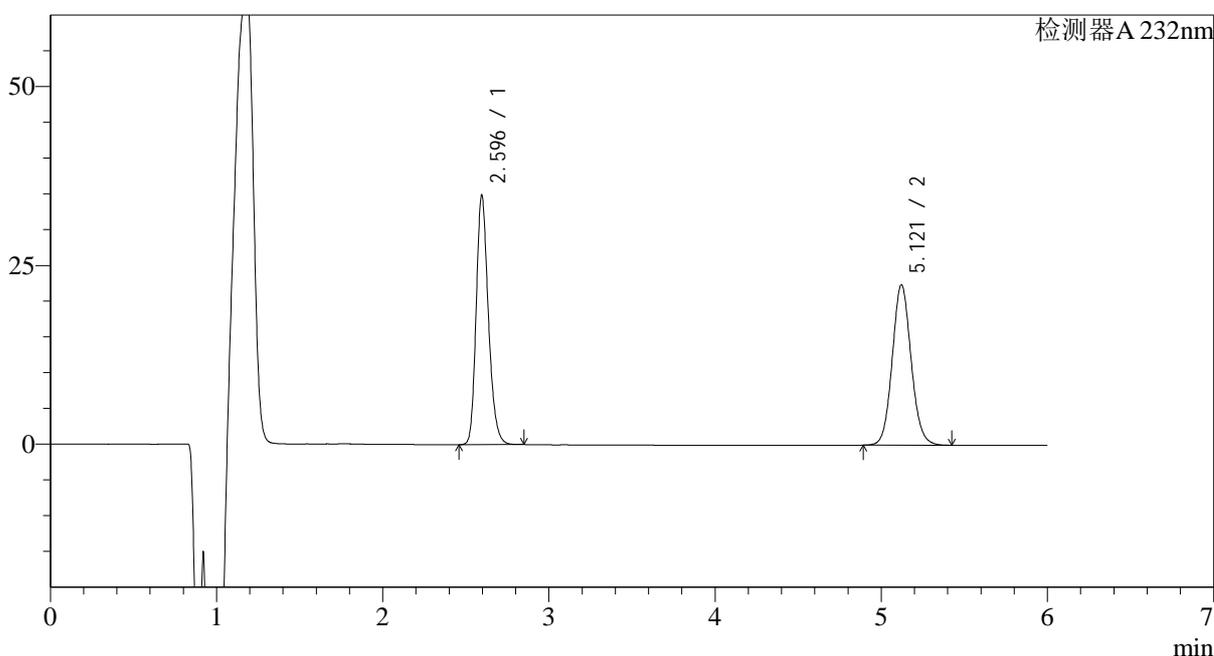
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

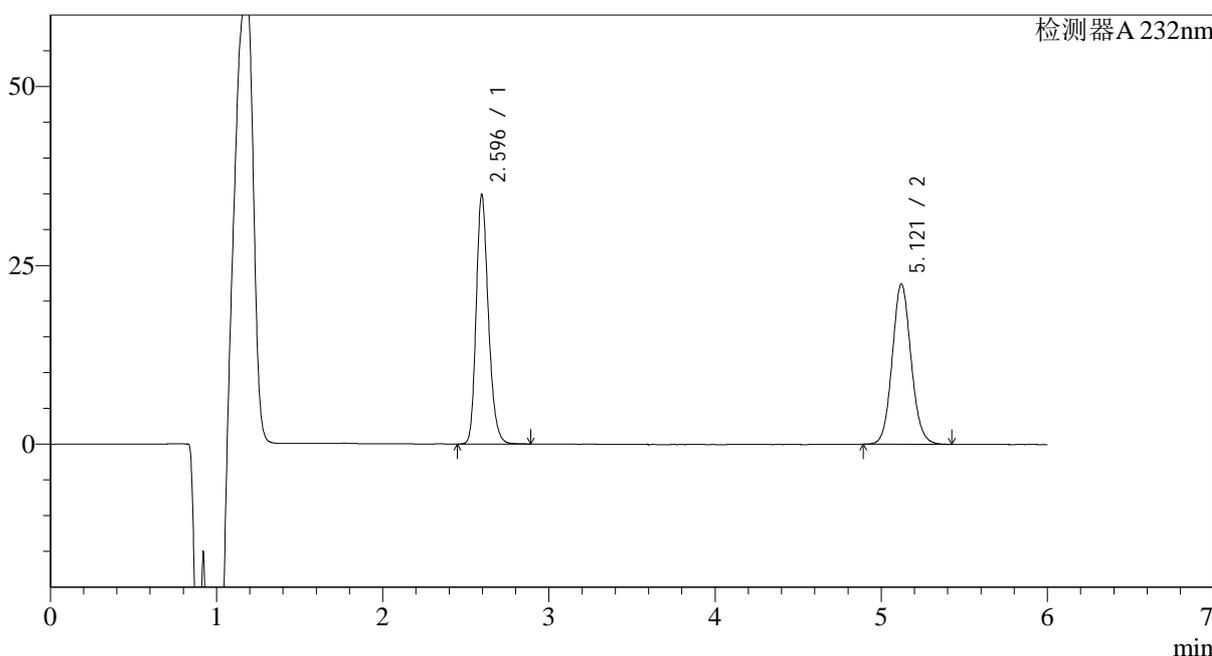
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	177710	50.103	34891	6165	1.222	--
2	5.121	176983	49.897	22450	9936	1.088	14.955
总计		354693	100.000	57341			

<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 - 10-30/10-1697-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 06:47:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	178141	50.178	34904	6164	1.223	--
2	5.121	176876	49.822	22434	9937	1.089	14.954
总计		355018	100.000	57337			

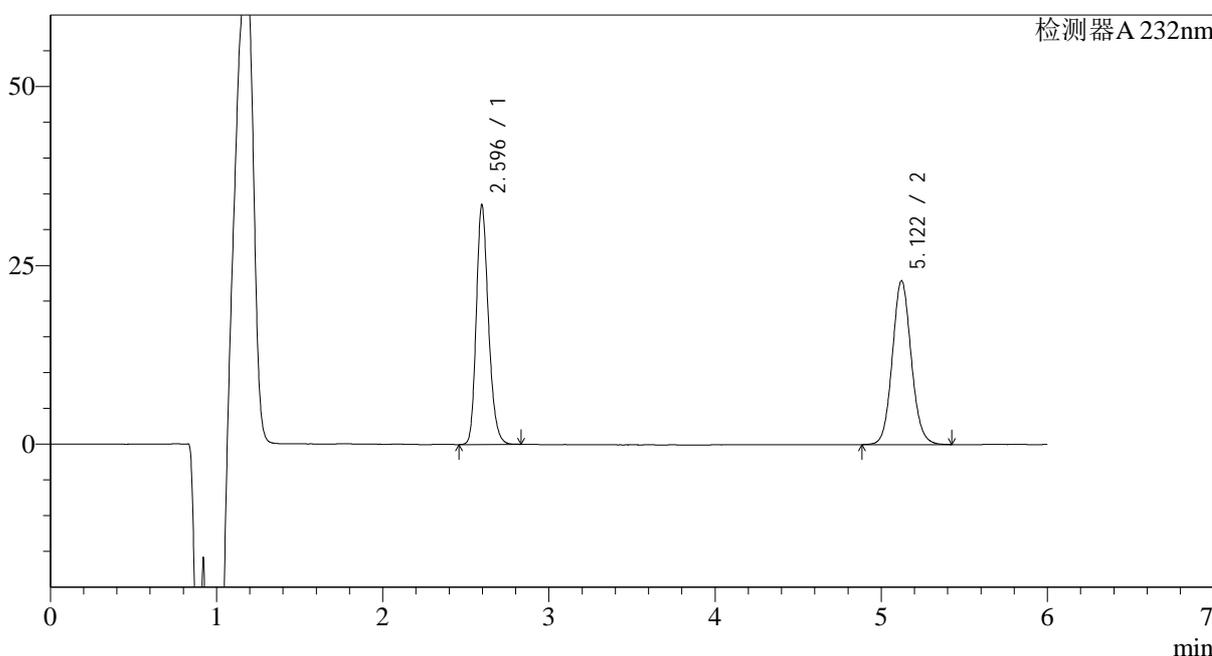
图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1698-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 06:53:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	170307	48.498	33517	6187	1.221	--
2	5.122	180858	51.502	22930	9953	1.088	14.971
总计		351165	100.000	56447			

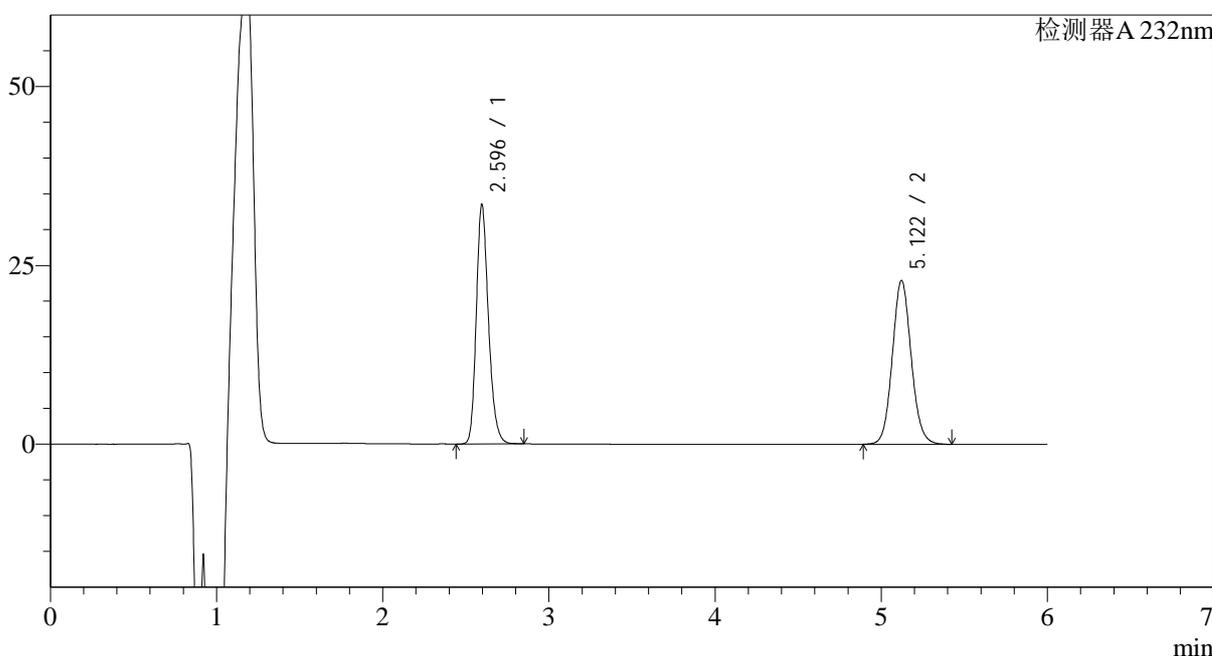
图181 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1699-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 07:00:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	170526	48.557	33525	6182	1.223	--
2	5.122	180664	51.443	22921	9948	1.088	14.966
总计		351190	100.000	56446			

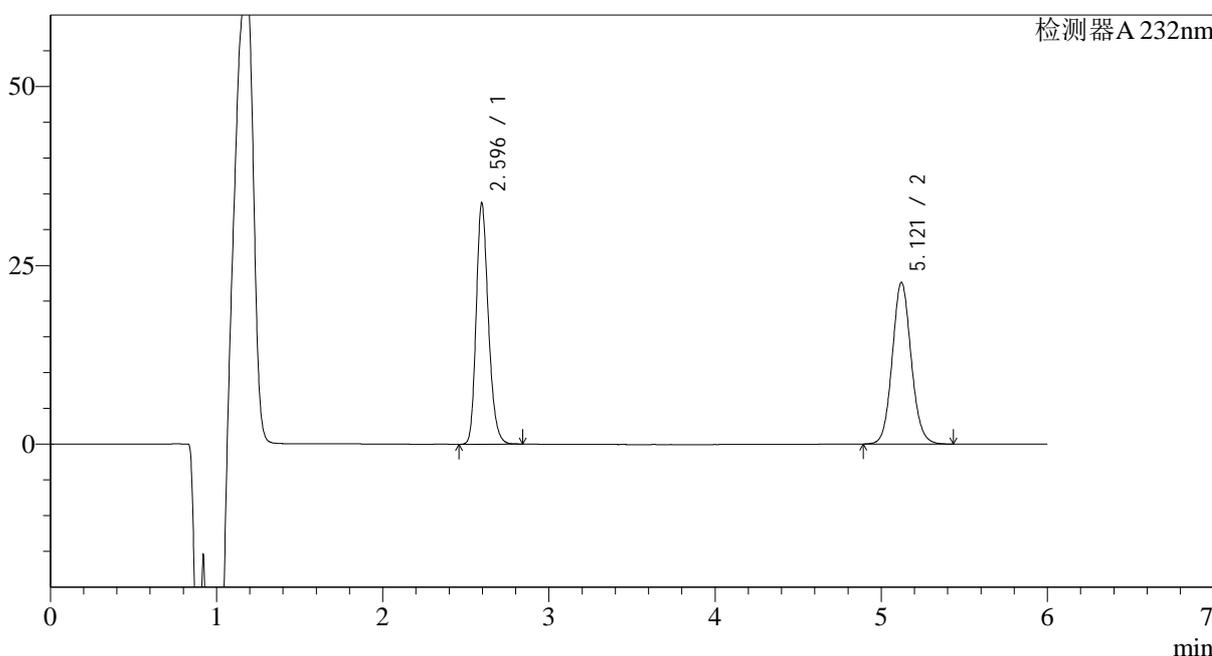
图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1700-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 07:06:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	171731	49.022	33750	6181	1.223	--
2	5.121	178586	50.978	22621	9932	1.090	14.961
总计		350317	100.000	56371			

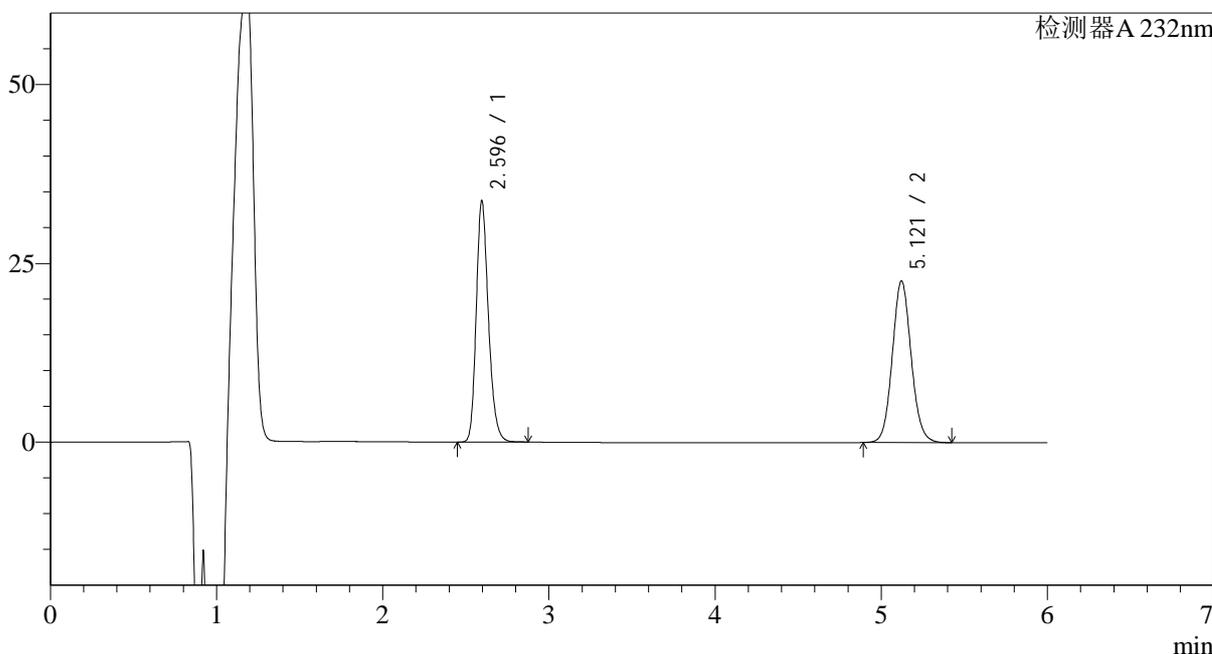
图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1701-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 07:13:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	172084	49.114	33776	6175	1.223	--
2	5.121	178293	50.886	22613	9931	1.088	14.956
总计		350376	100.000	56389			

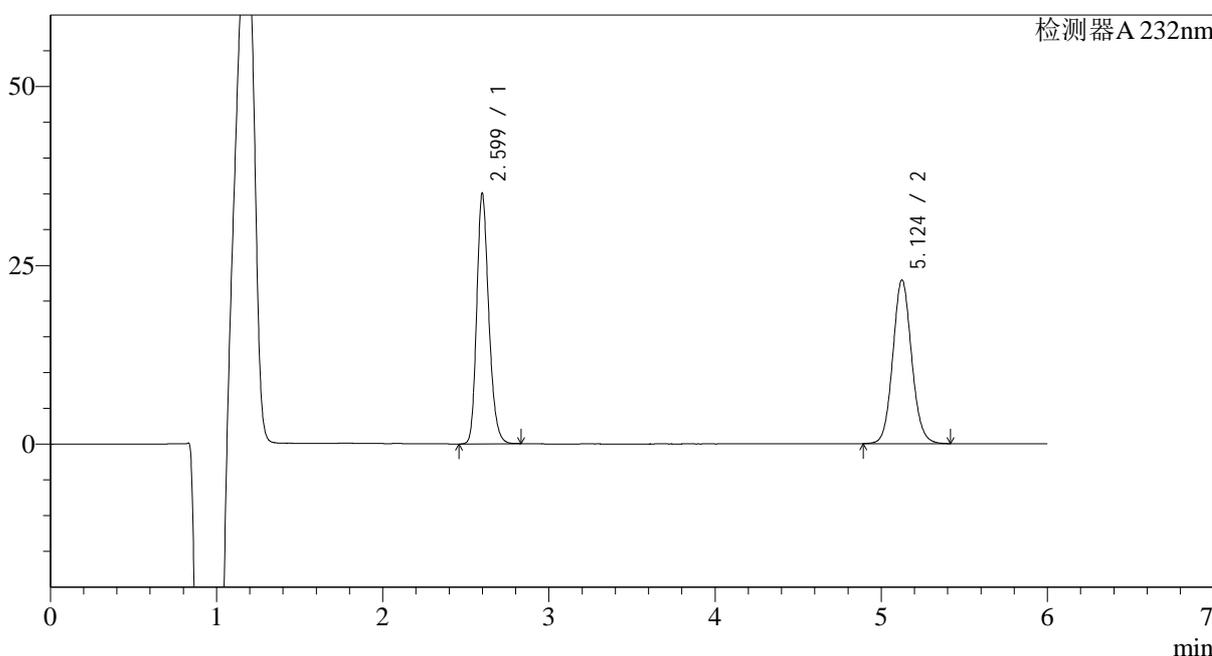
图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1702-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 07:19:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	176482	49.527	34998	6314	1.220	--
2	5.124	179851	50.473	22875	10040	1.088	15.061
总计		356333	100.000	57873			

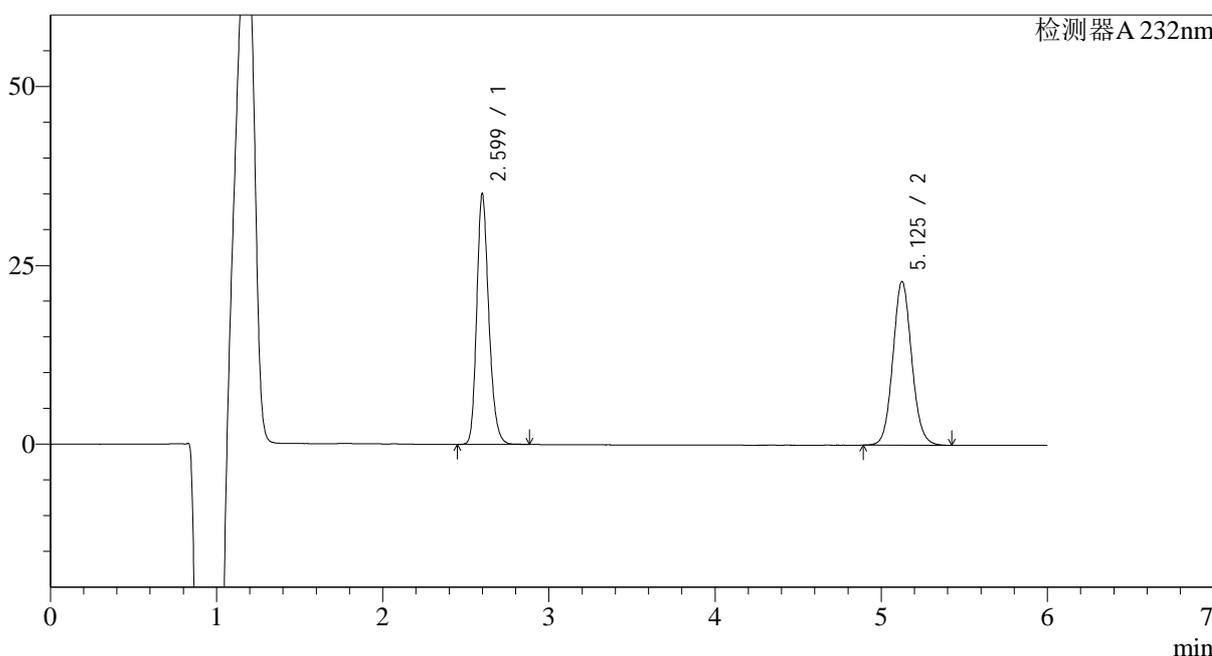
图185 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1703-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 07:25:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	176719	49.539	35009	6321	1.222	--
2	5.125	180006	50.461	22874	10040	1.086	15.066
总计		356726	100.000	57883			

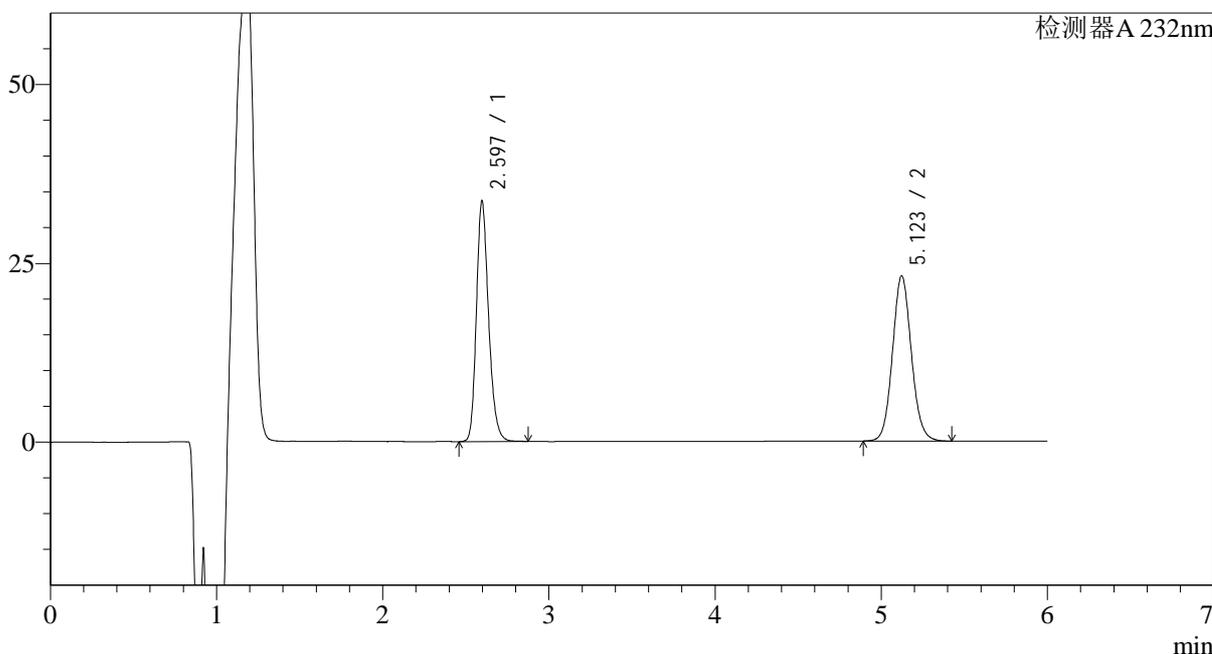
图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1704-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 07:32:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	171371	48.474	33655	6187	1.223	--
2	5.123	182159	51.526	23104	9944	1.089	14.964
总计		353531	100.000	56760			

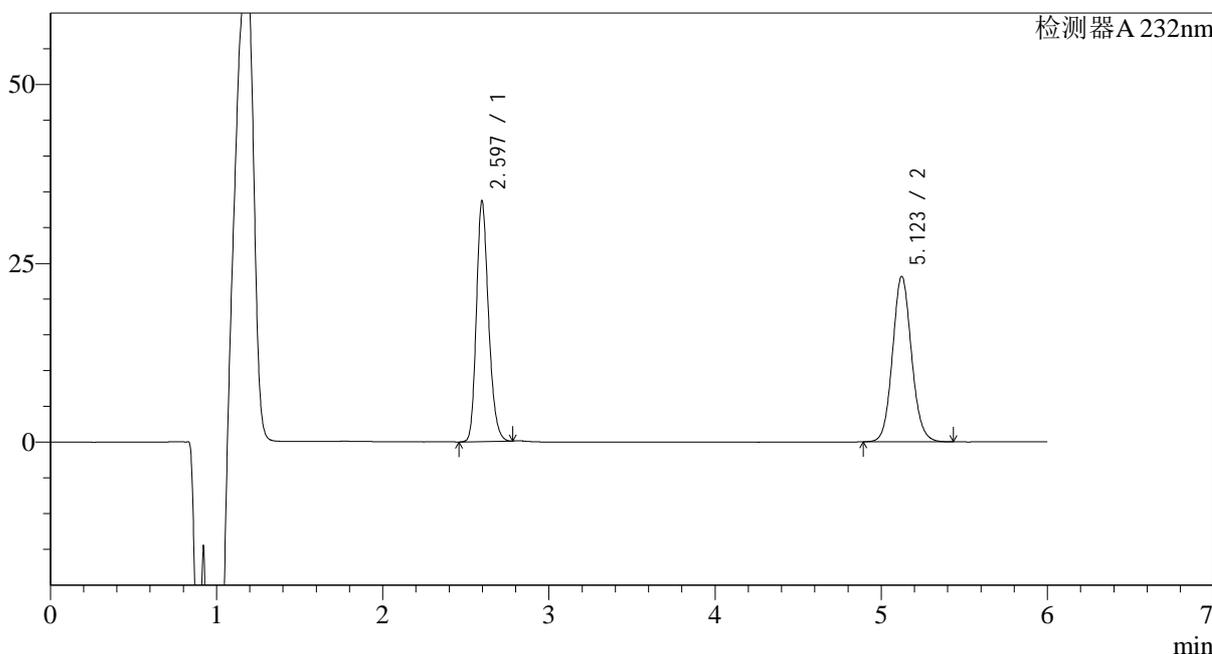
图187 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1705-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 07:38:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:57:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	170370	48.166	33670	6210	1.216	--
2	5.123	183345	51.834	23159	9883	1.091	14.949
总计		353715	100.000	56828			

图188 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-30min-片5  
 供试品溶液-2



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1707-2 - zzp-2023122121p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 07:51:27

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

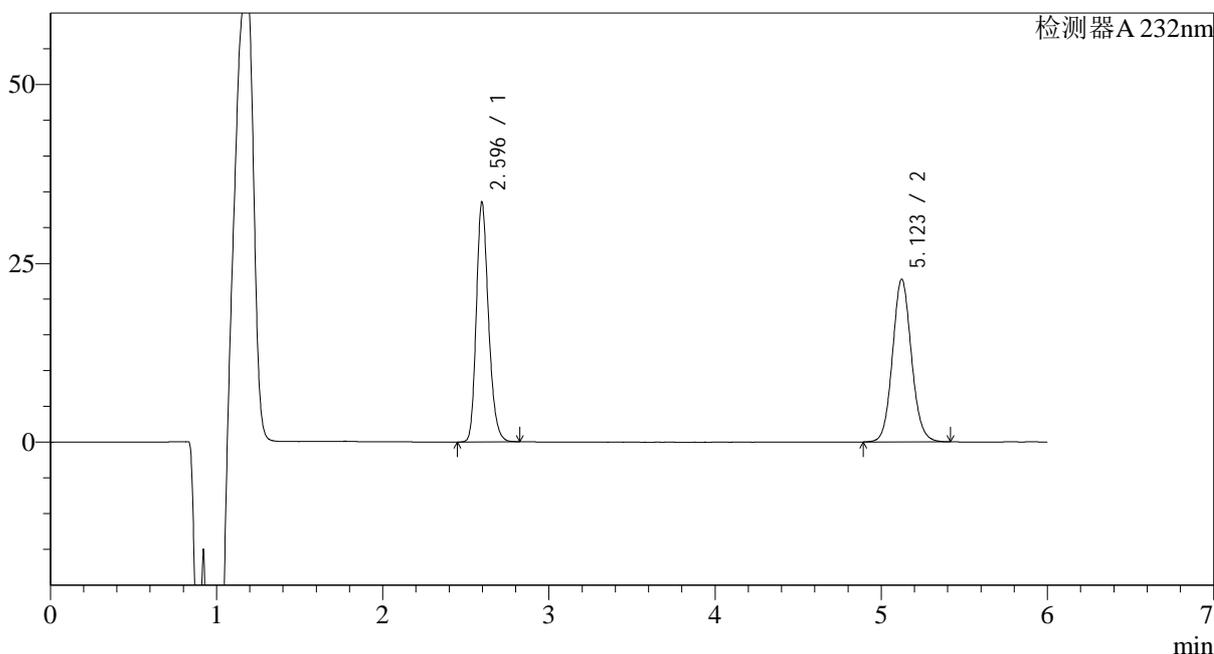
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

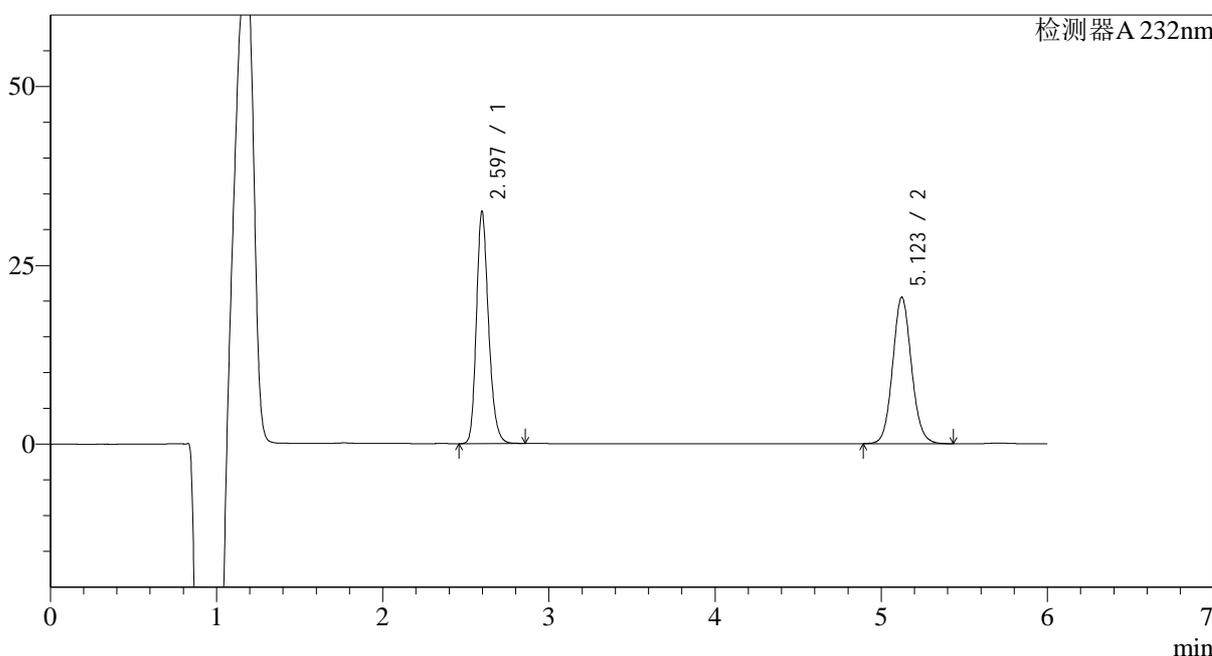
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	170620	48.705	33564	6178	1.222	--
2	5.123	179693	51.295	22763	9939	1.089	14.963
总计		350313	100.000	56327			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1708-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 07:57:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	164727	50.518	32502	6240	1.223	--
2	5.123	161348	49.482	20480	9995	1.088	15.016
总计		326075	100.000	52982			

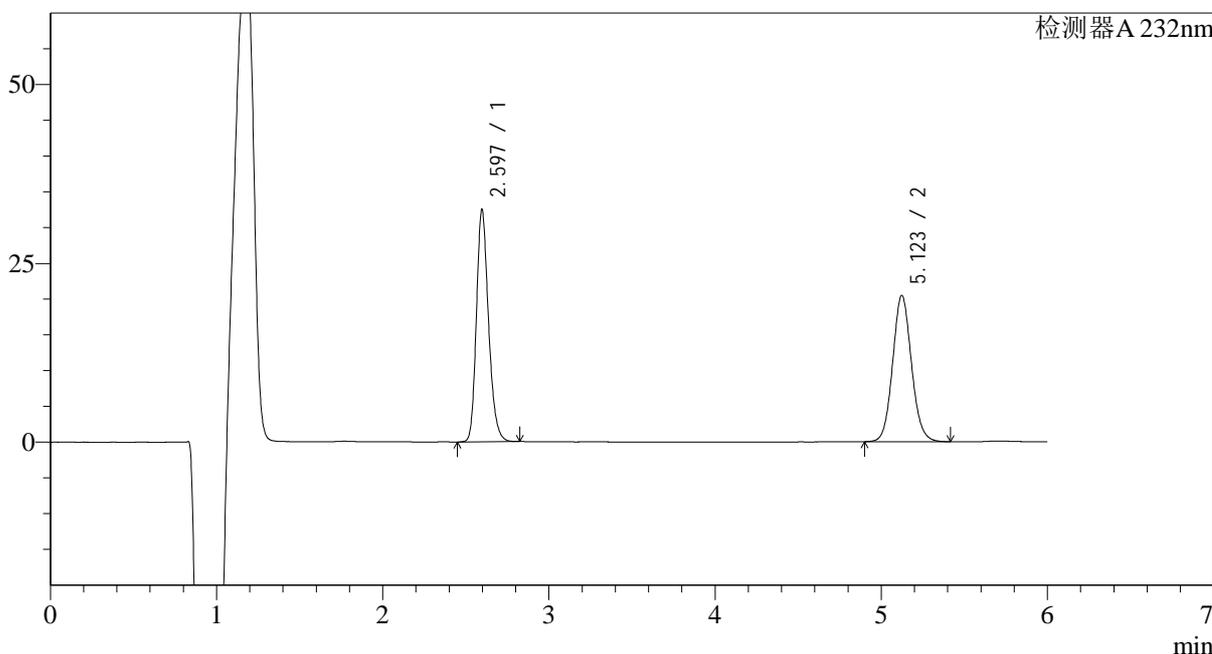
图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1709-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 08:04:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	164340	50.544	32492	6248	1.220	--
2	5.123	160800	49.456	20455	9991	1.088	15.019
总计		325140	100.000	52947			

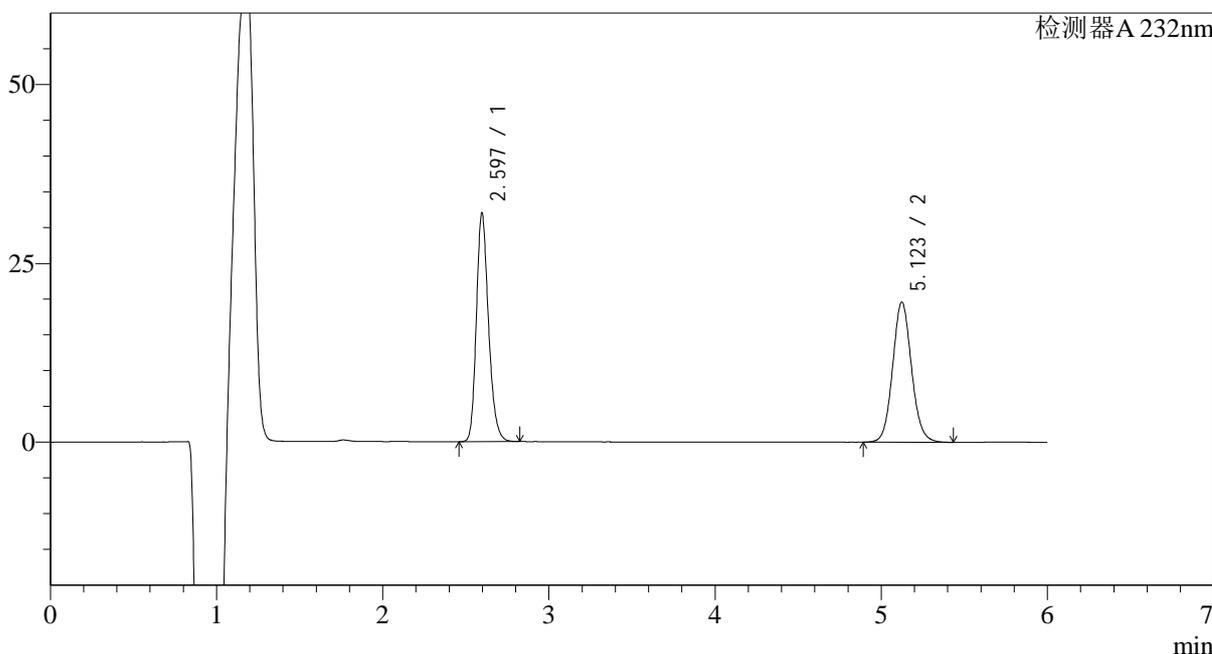
图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1710-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 08:10:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	162154	51.198	31994	6222	1.221	--
2	5.123	154566	48.802	19598	9968	1.088	14.998
总计		316720	100.000	51593			

图193 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-15min-片2  
 供试品溶液-1

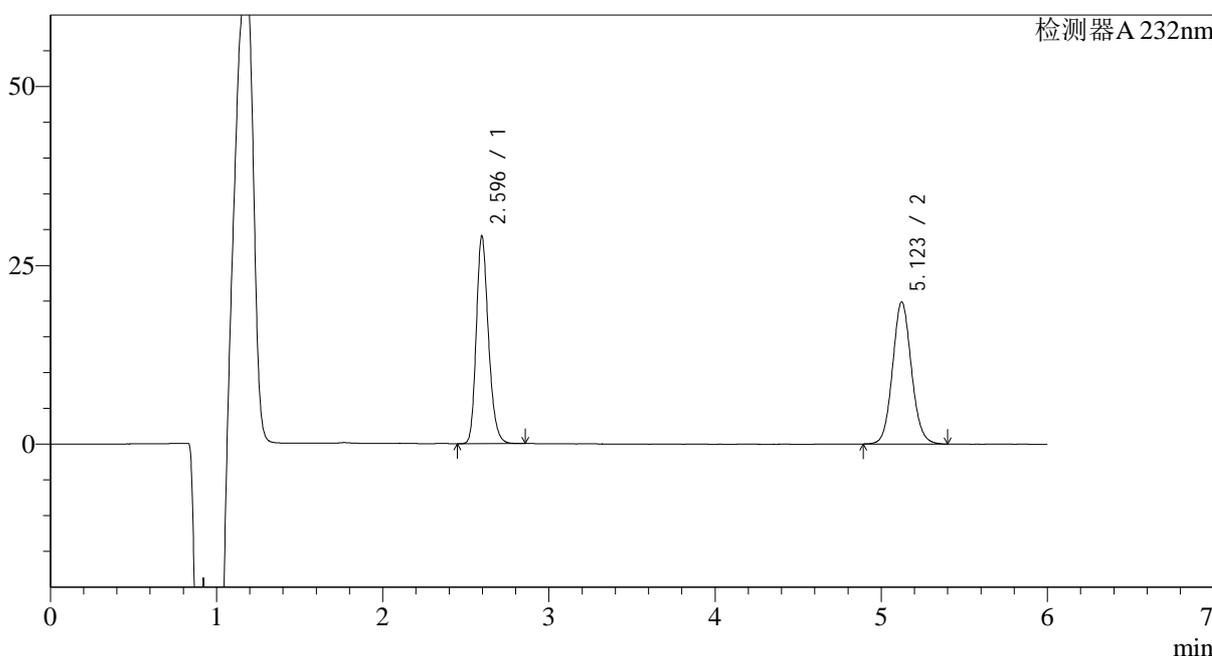


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1712-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 08:23:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	147790	48.518	29066	6199	1.222	--
2	5.123	156819	51.482	19880	9948	1.086	14.980
总计		304609	100.000	48946			

图195 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-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1713-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 08:29:54

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

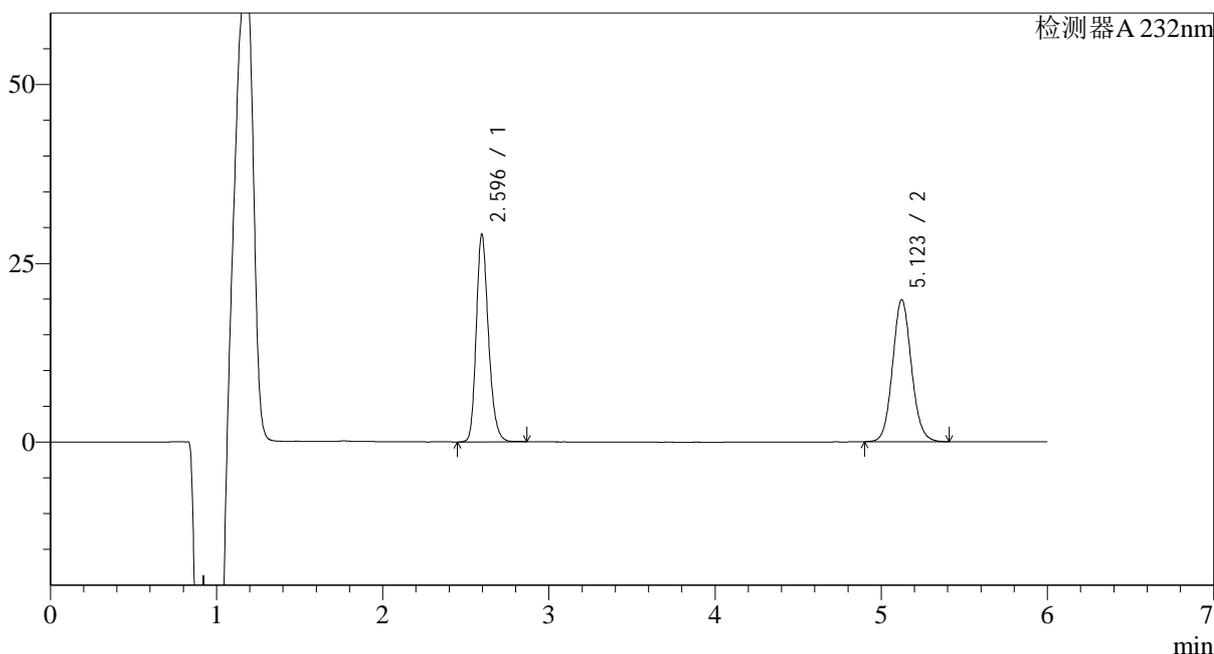
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

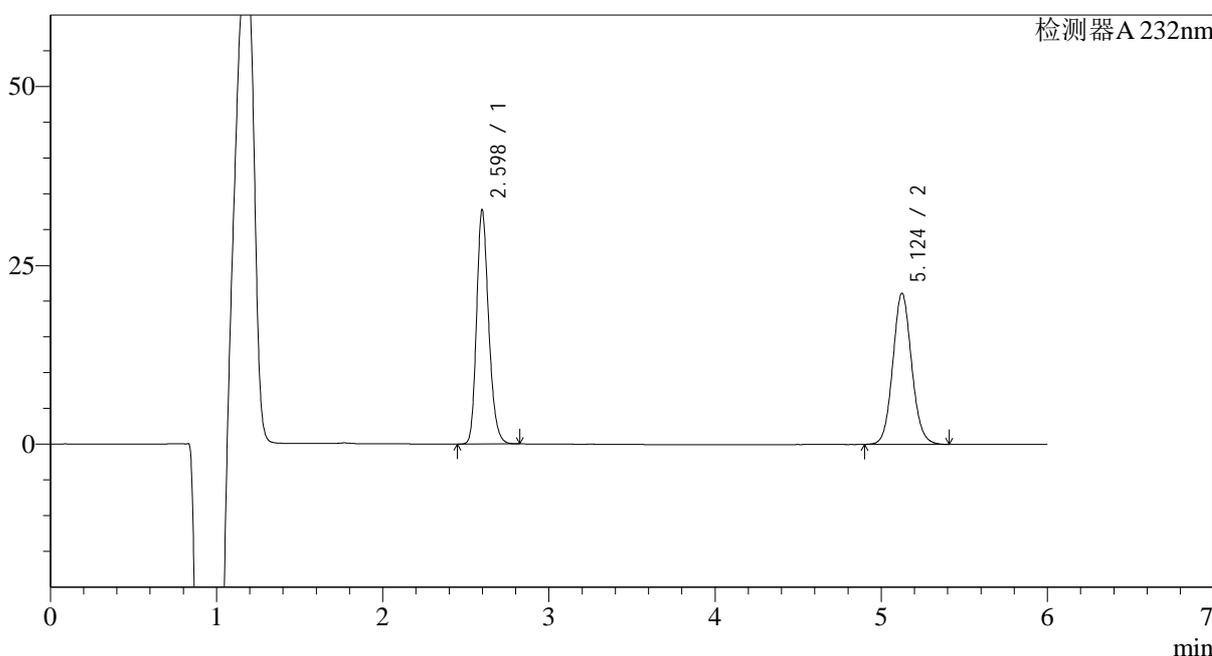
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	147983	48.558	29065	6184	1.223	--
2	5.123	156771	51.442	19878	9943	1.089	14.971
总计		304754	100.000	48943			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1714-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 08:36:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	165555	49.909	32762	6271	1.220	--
2	5.124	166157	50.091	21110	9989	1.087	15.025
总计		331712	100.000	53872			

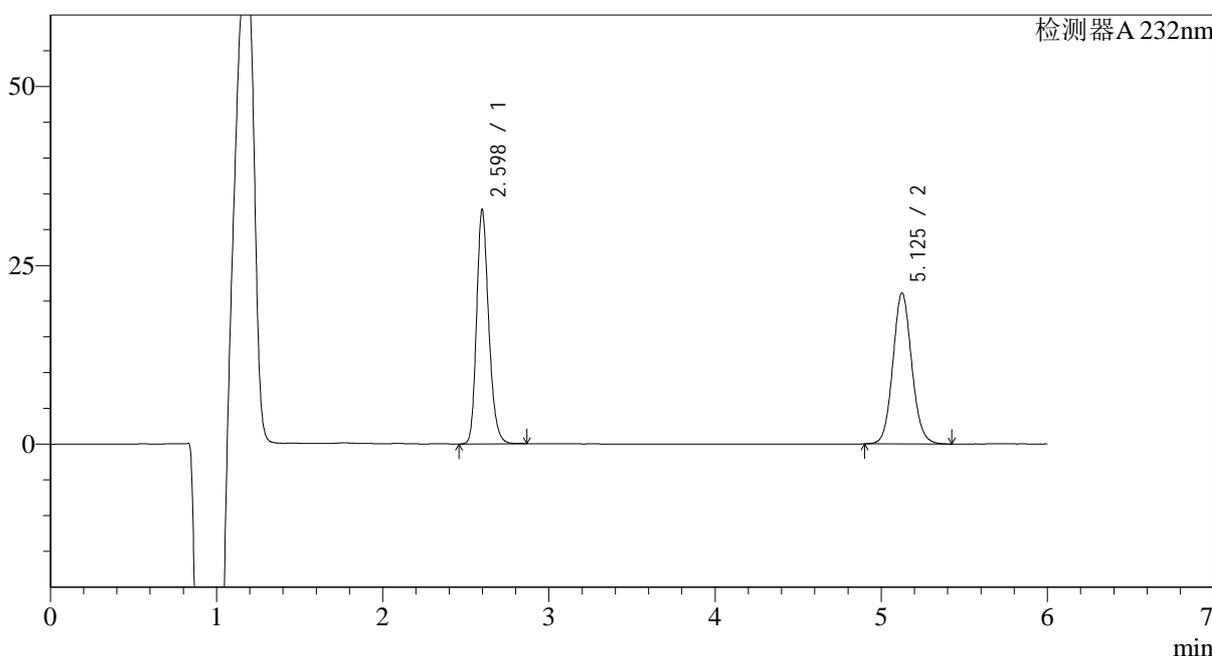
图197 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1715-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 08:42:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	166091	49.976	32753	6259	1.223	--
2	5.125	166248	50.024	21089	9994	1.088	15.023
总计		332340	100.000	53842			

图198 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-15min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1716-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 08:49:10

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

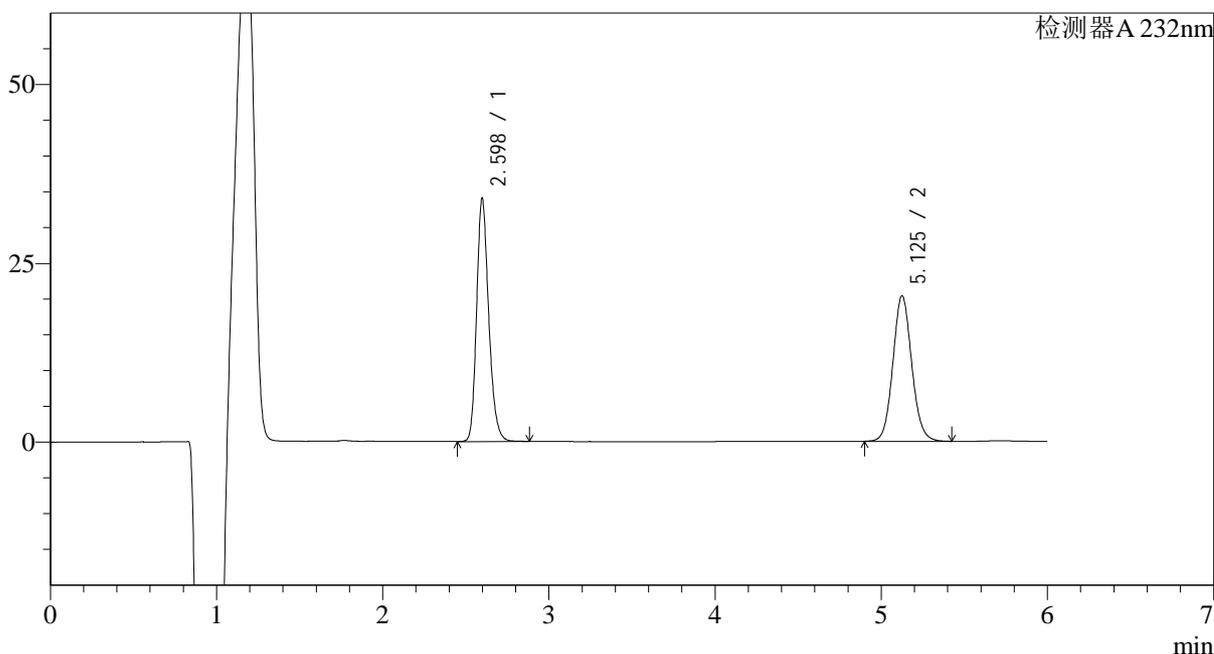
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	172138	51.767	33997	6274	1.223	--
2	5.125	160385	48.233	20336	9993	1.088	15.029
总计		332523	100.000	54333			



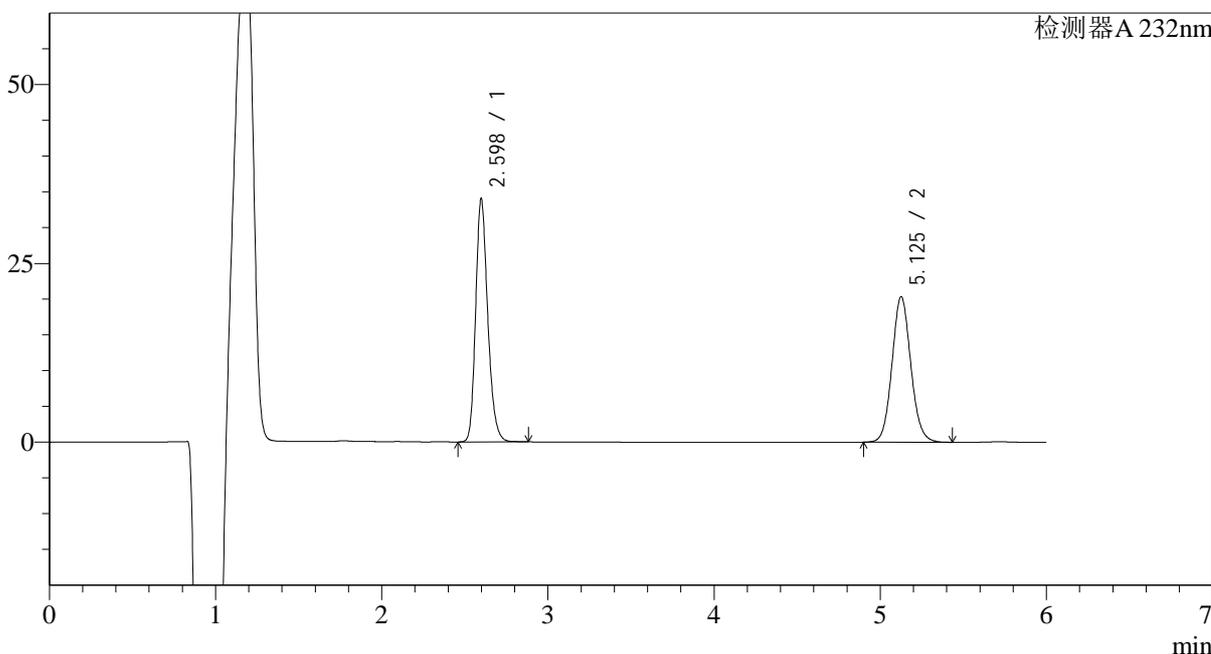
# J346

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1717-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 08:55:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	172097	51.780	33997	6280	1.222	--
2	5.125	160267	48.220	20320	9998	1.090	15.034
总计		332364	100.000	54317			

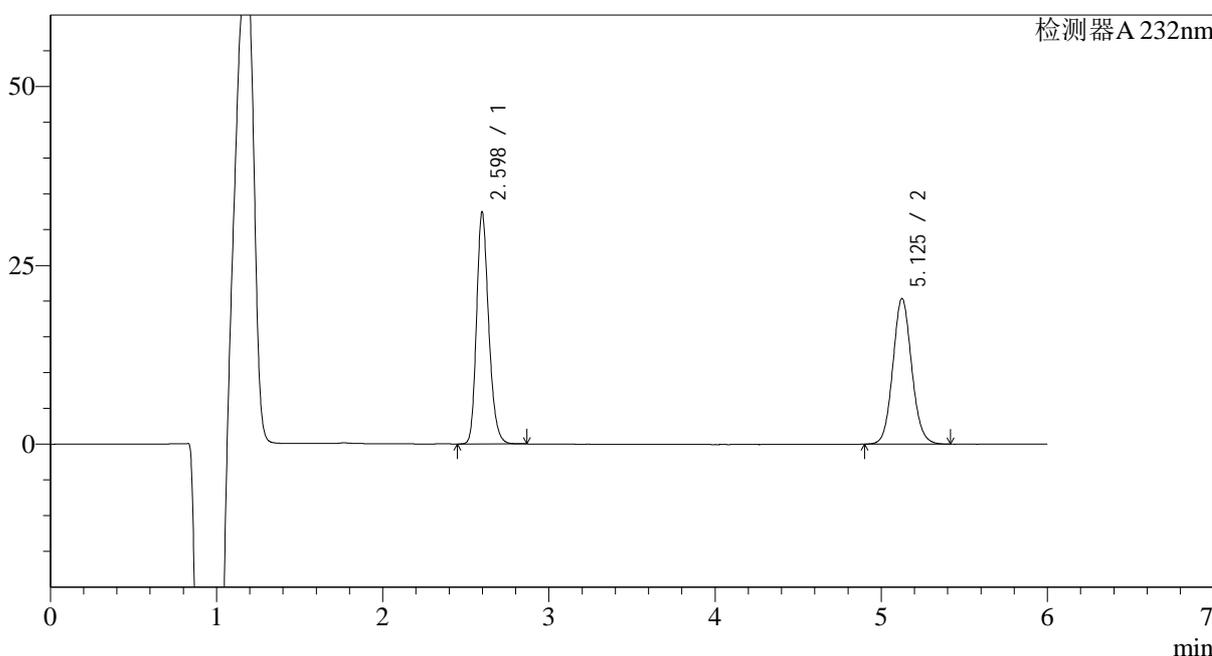
图200 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1718-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 09:02:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	164533	50.630	32446	6246	1.222	--
2	5.125	160442	49.370	20352	9985	1.089	15.013
总计		324975	100.000	52799			

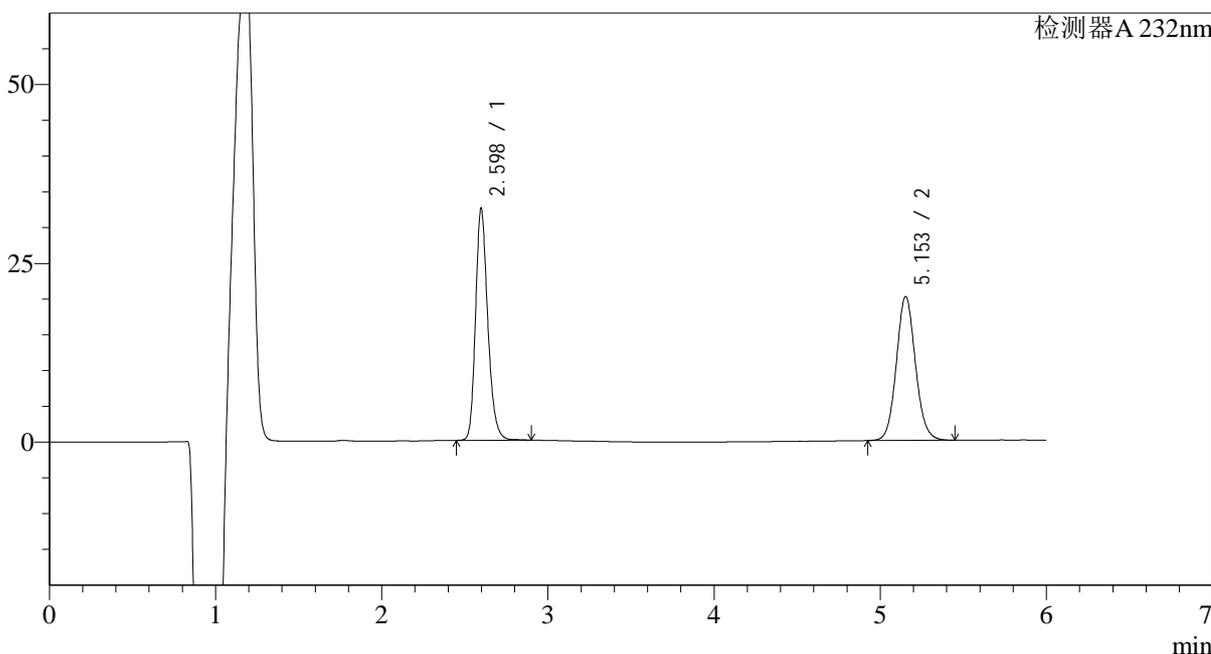
图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1719-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 09:08:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

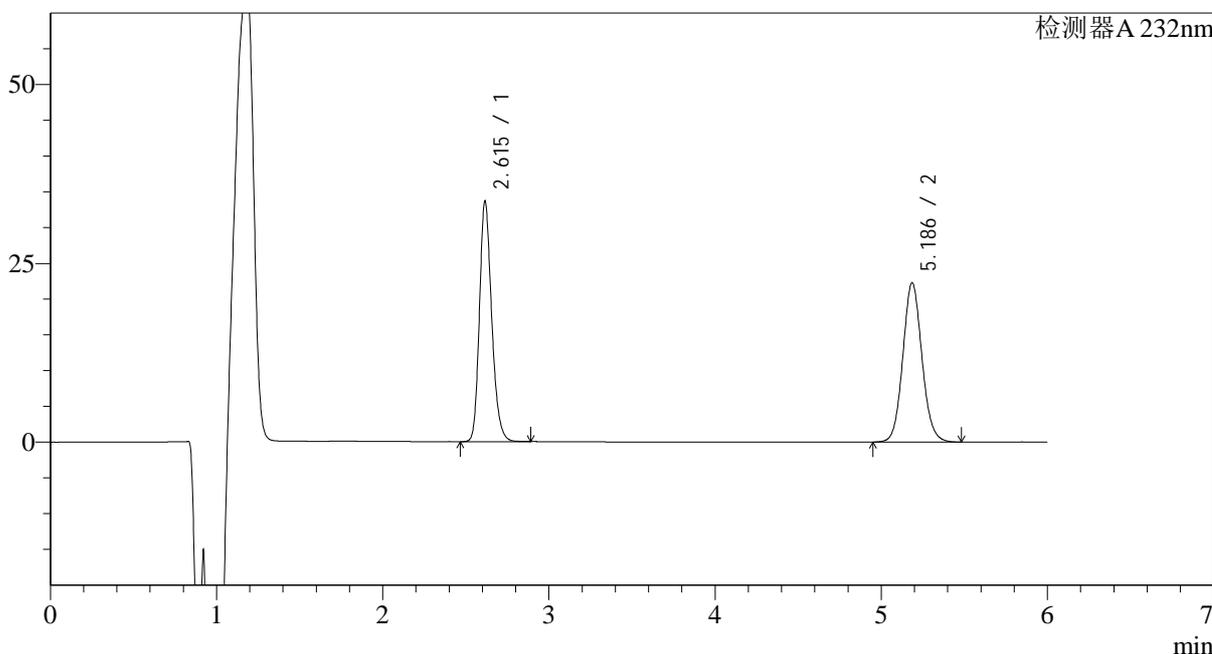
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	165596	50.755	32441	6210	1.226	--
2	5.153	160670	49.245	20125	9839	1.087	15.042
总计		326266	100.000	52566			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1720-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 09:14:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	172491	49.264	33587	6192	1.222	--
2	5.186	177645	50.736	22251	9965	1.088	15.086
总计		350136	100.000	55839			

图203 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-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1721-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 09:21:12

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

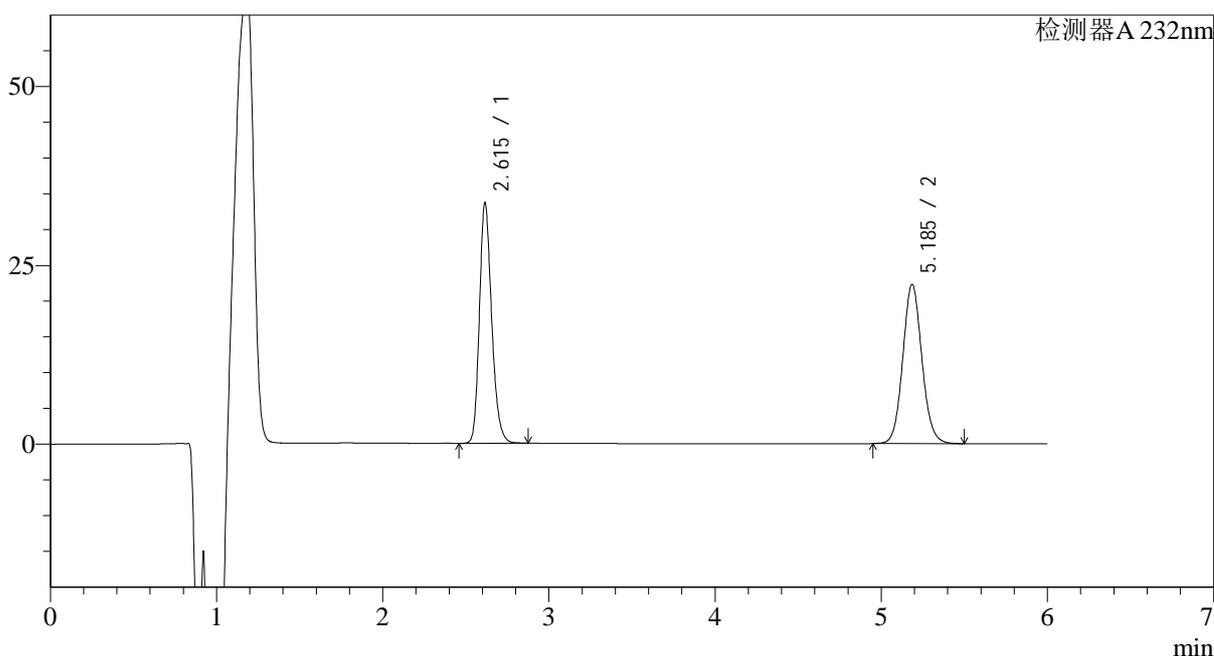
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	172534	49.247	33600	6194	1.222	--
2	5.185	177812	50.753	22253	9967	1.089	15.088
总计		350347	100.000	55853			

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1722-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50  $\mu$ l

进样时间: 2024/07/26 09:27:36

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

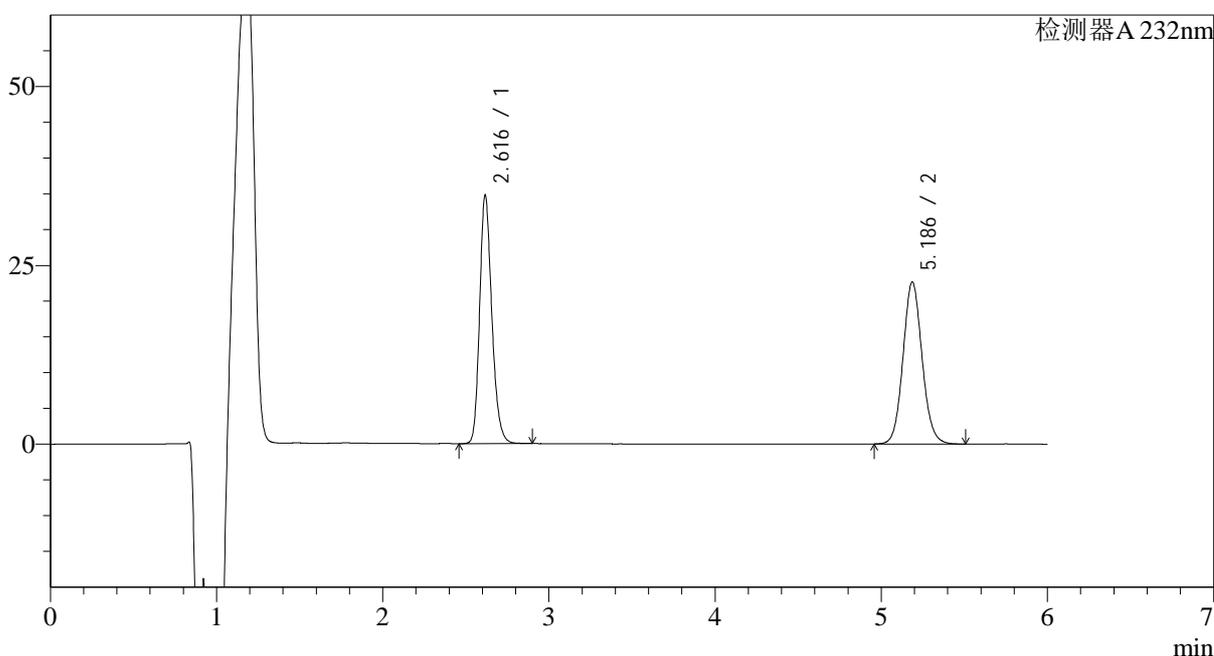
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

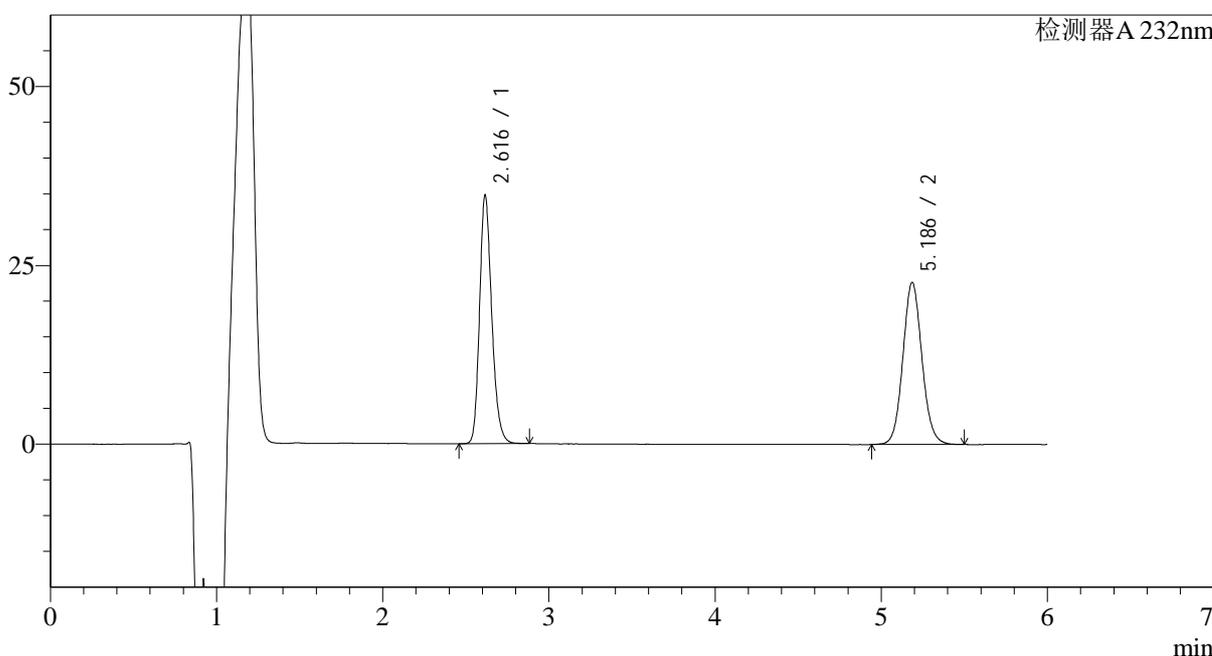
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	177420	49.560	34641	6264	1.220	--
2	5.186	180570	50.440	22656	9999	1.089	15.132
总计		357991	100.000	57297			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1723-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 09:34:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	177261	49.513	34687	6268	1.220	--
2	5.186	180747	50.487	22655	10012	1.086	15.140
总计		358008	100.000	57342			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1724-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 09:40:25

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

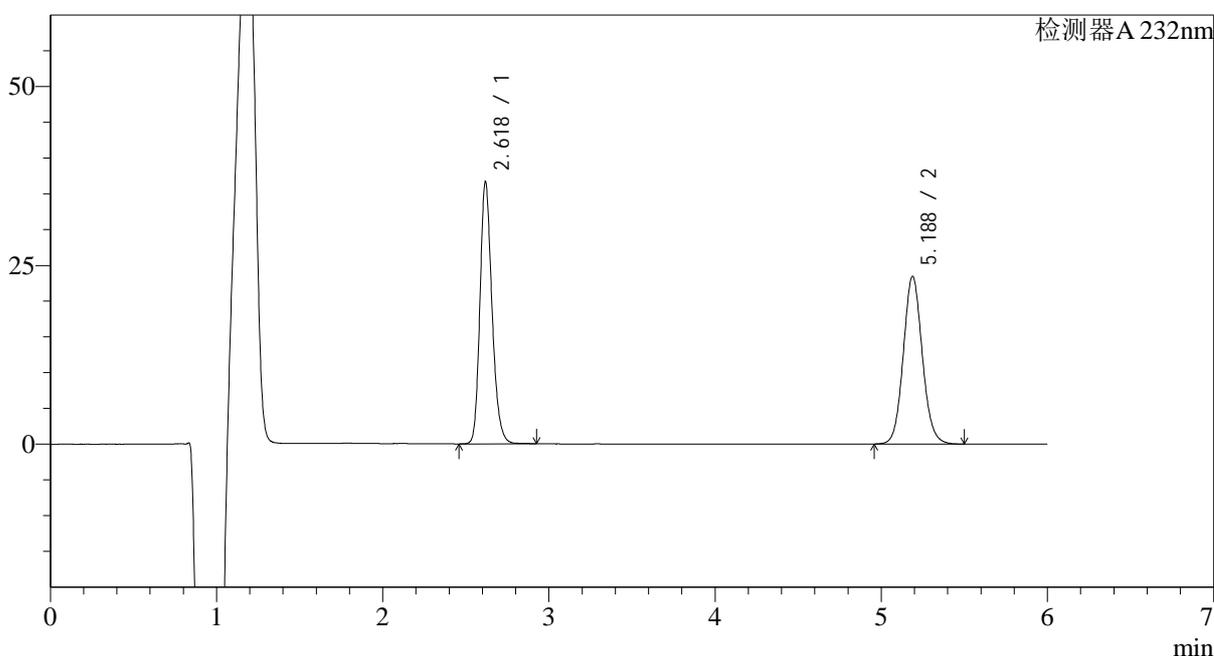
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

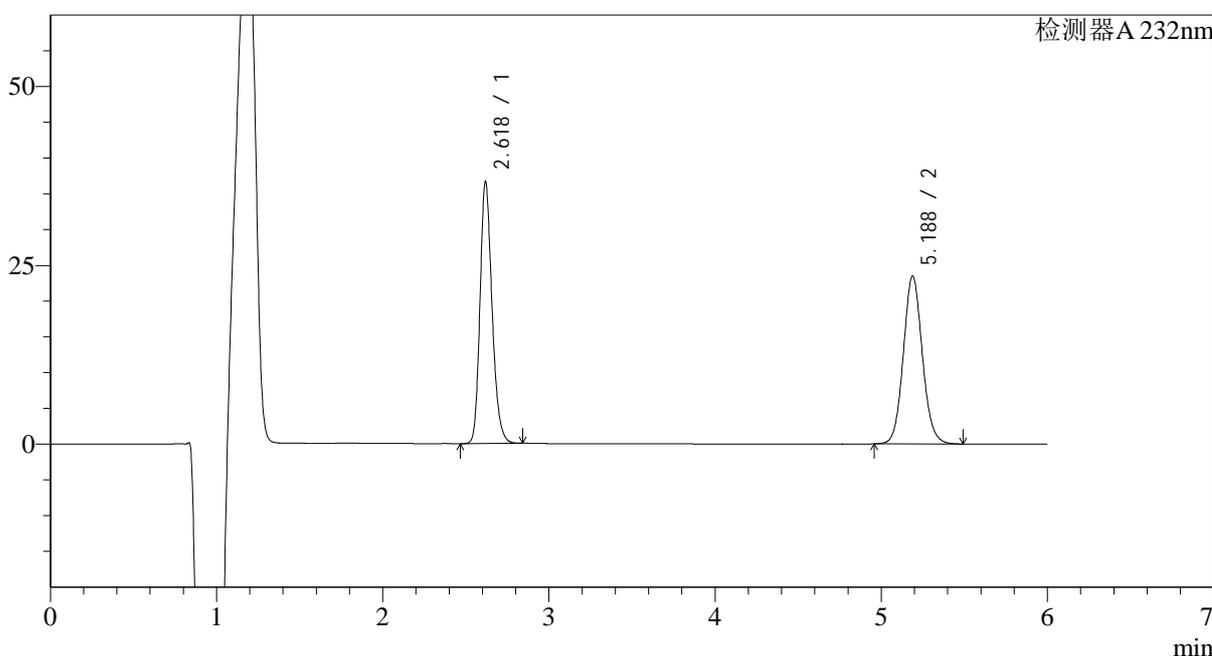
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	185089	49.854	36420	6415	1.218	--
2	5.188	186175	50.146	23472	10091	1.087	15.237
总计		371265	100.000	59893			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1725-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 09:46:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	184287	49.729	36438	6421	1.215	--
2	5.188	186296	50.271	23488	10084	1.086	15.236
总计		370582	100.000	59927			

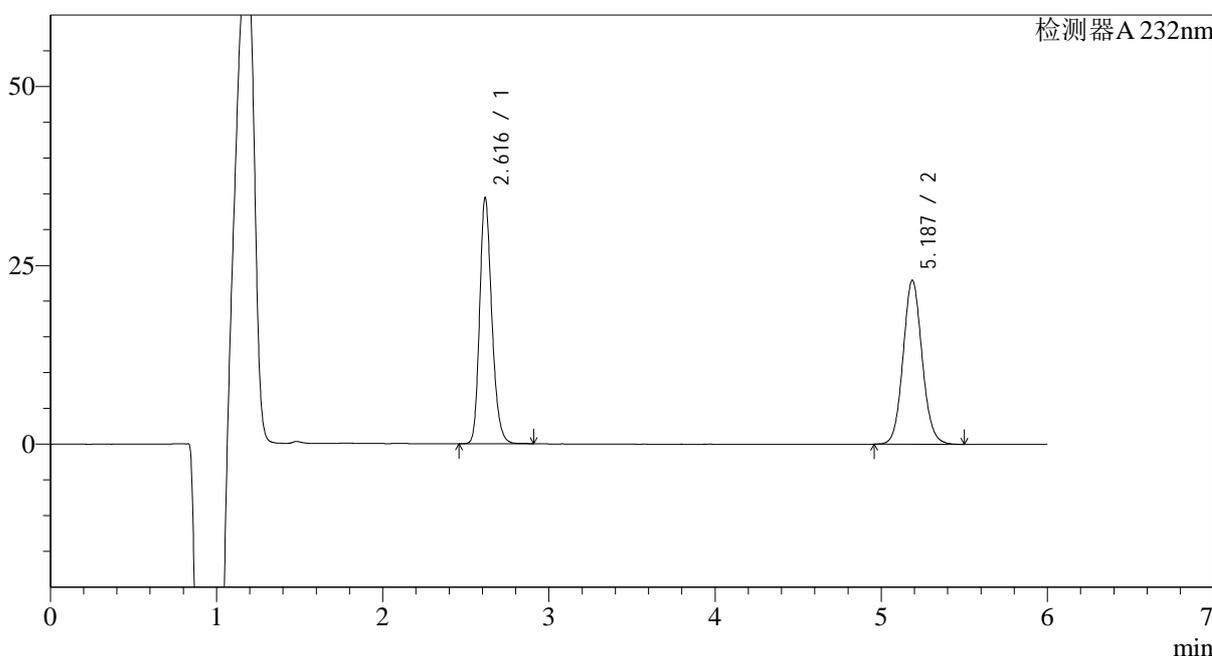
图208 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1726-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 09:53:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:58:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	175447	49.009	34304	6288	1.220	--
2	5.187	182543	50.991	22937	10024	1.087	15.155
总计		357991	100.000	57241			

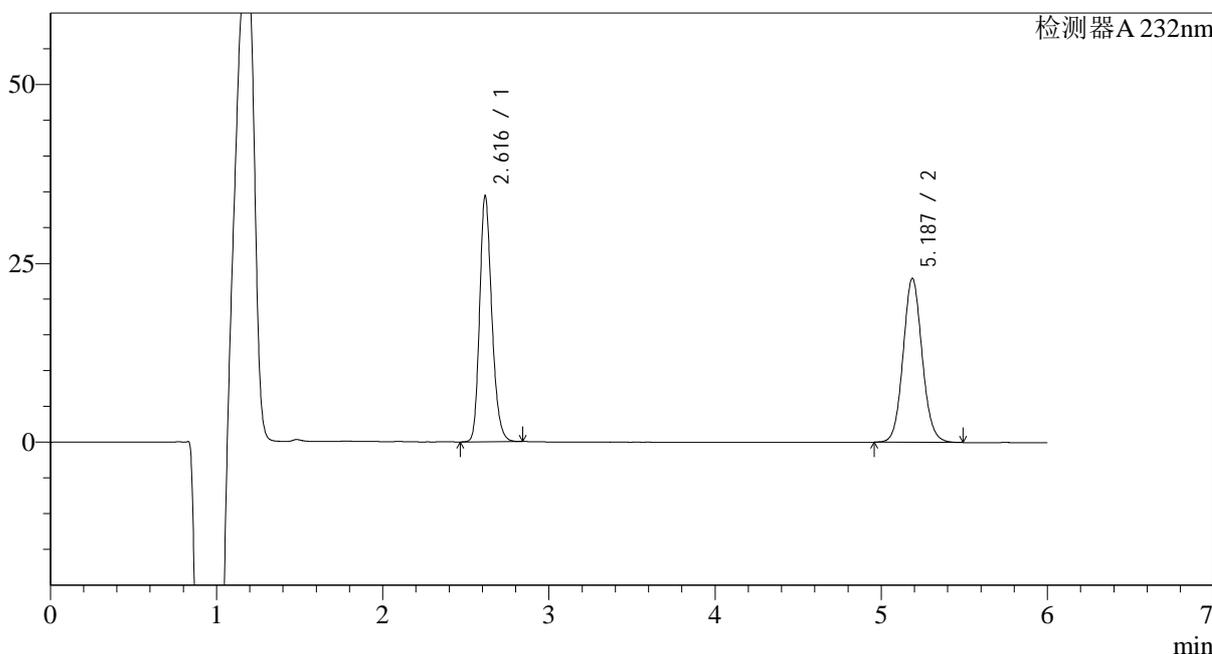
图209 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1727-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 09:59:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	174809	48.921	34285	6292	1.218	--
2	5.187	182519	51.079	22940	10026	1.086	15.159
总计		357328	100.000	57226			

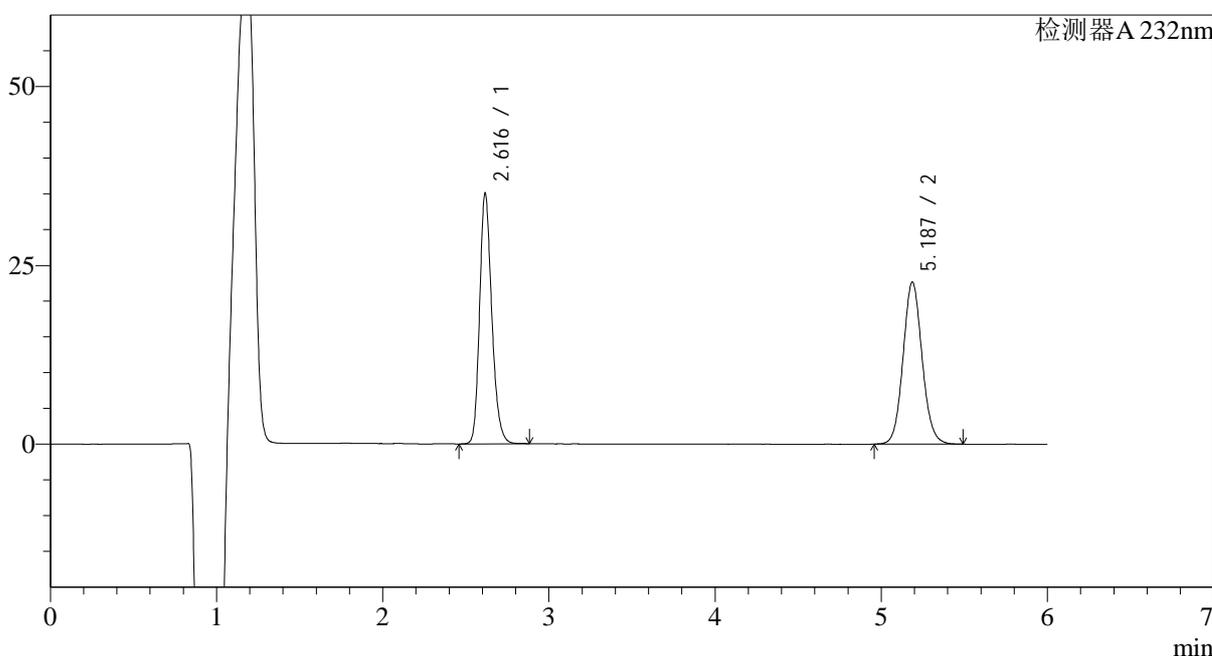
图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1728-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 10:06:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	178410	49.739	34920	6284	1.220	--
2	5.187	180284	50.261	22667	10037	1.086	15.161
总计		358694	100.000	57587			

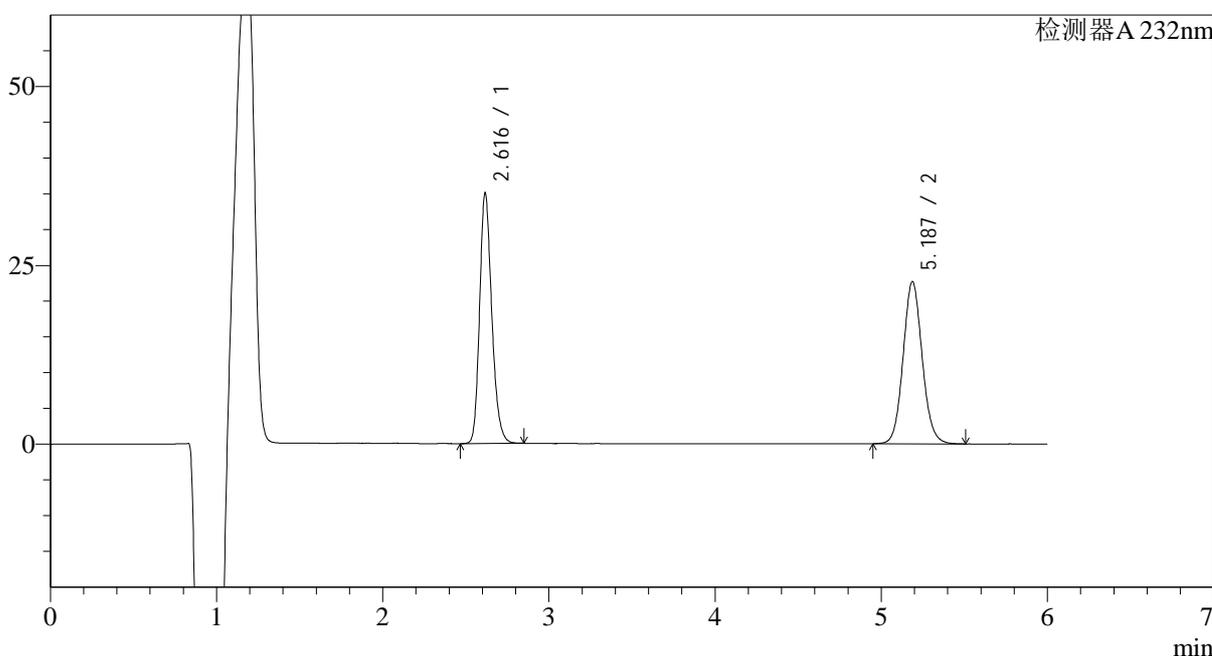
图211 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1729-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 10:12:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	178217	49.643	34923	6282	1.219	--
2	5.187	180784	50.357	22687	10015	1.087	15.151
总计		359001	100.000	57610			

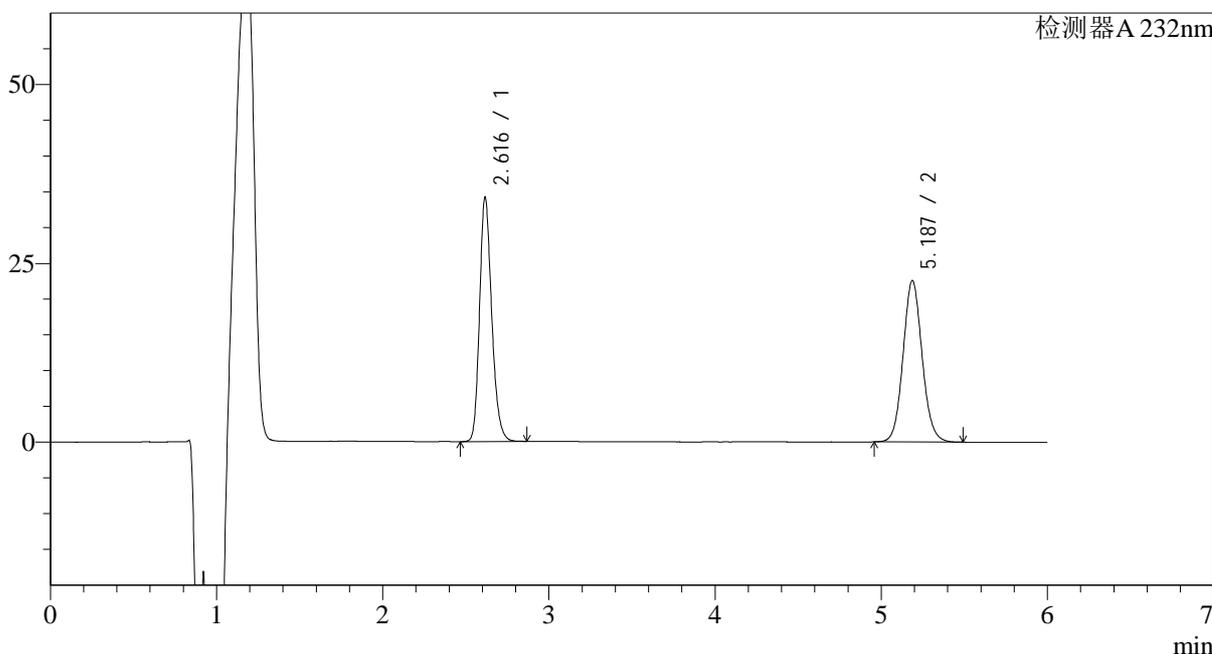
图212 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1730-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 10:18:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	174070	49.214	34085	6274	1.220	--
2	5.187	179631	50.786	22568	10013	1.086	15.148
总计		353701	100.000	56652			

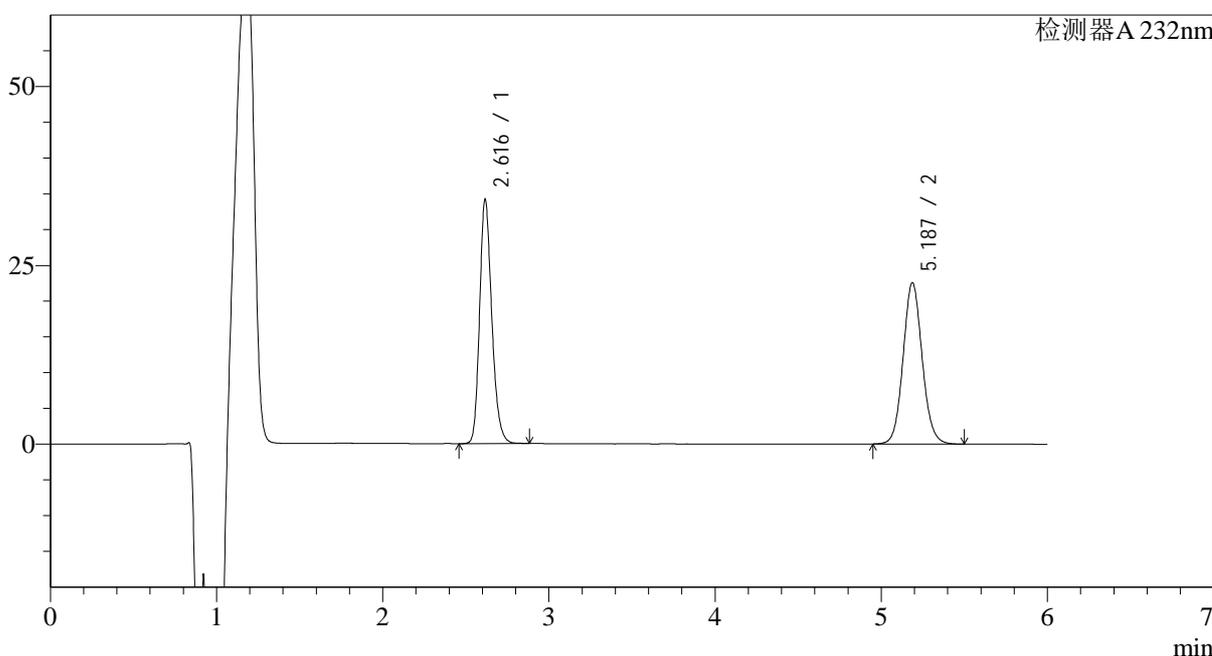
图213 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1731-2 - zzp-2023122221p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 10:25:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	174164	49.210	34060	6266	1.220	--
2	5.187	179759	50.790	22572	10016	1.085	15.144
总计		353924	100.000	56632			

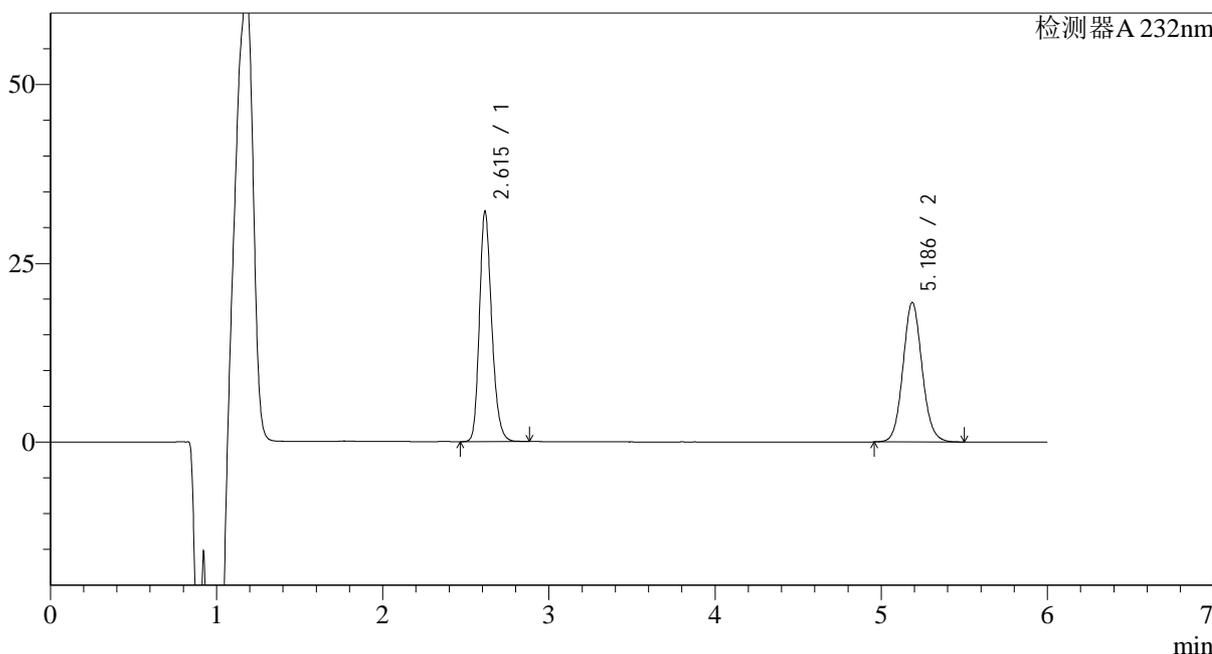
图214 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1732-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 10:31:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	165493	51.484	32157	6162	1.222	--
2	5.186	155950	48.516	19502	9931	1.089	15.059
总计		321443	100.000	51659			

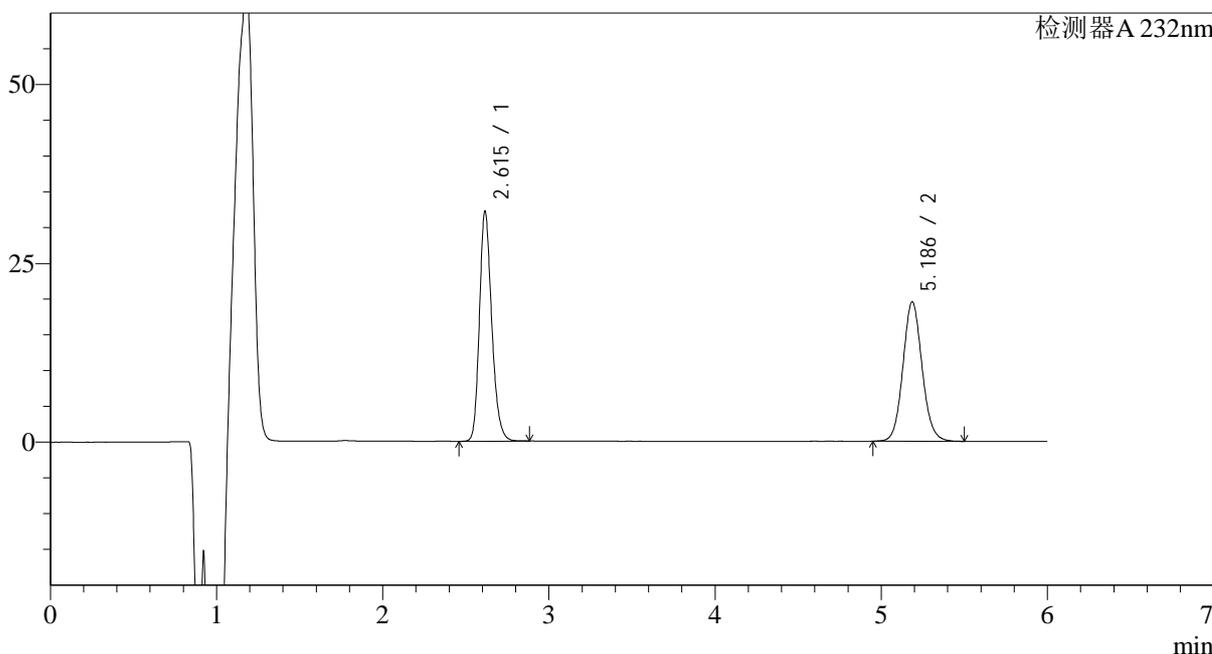
图215 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1733-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 10:38:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	165487	51.475	32136	6161	1.223	--
2	5.186	156002	48.525	19495	9934	1.090	15.059
总计		321488	100.000	51632			

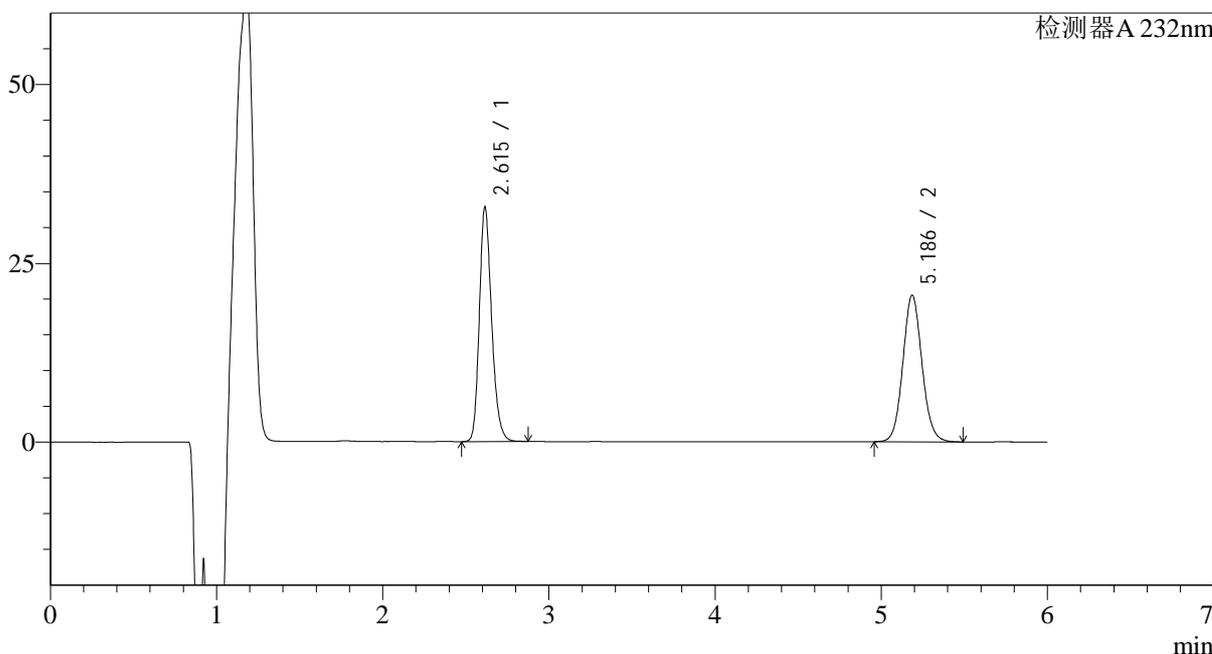
图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1734-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 10:44:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	168600	50.722	32784	6154	1.222	--
2	5.186	163803	49.278	20493	9946	1.088	15.064
总计		332403	100.000	53277			

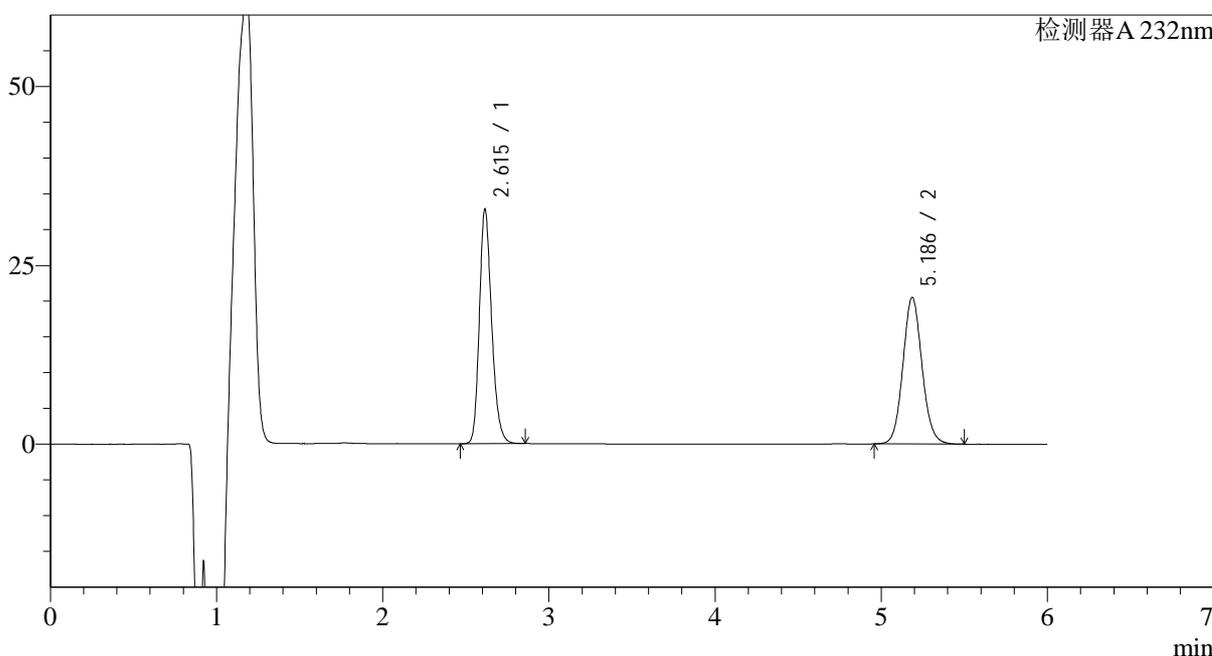
图217 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1735-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 10:50:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	168709	50.733	32787	6153	1.223	--
2	5.186	163833	49.267	20498	9944	1.088	15.062
总计		332542	100.000	53284			

图218 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-15min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1736-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 10:57:22

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

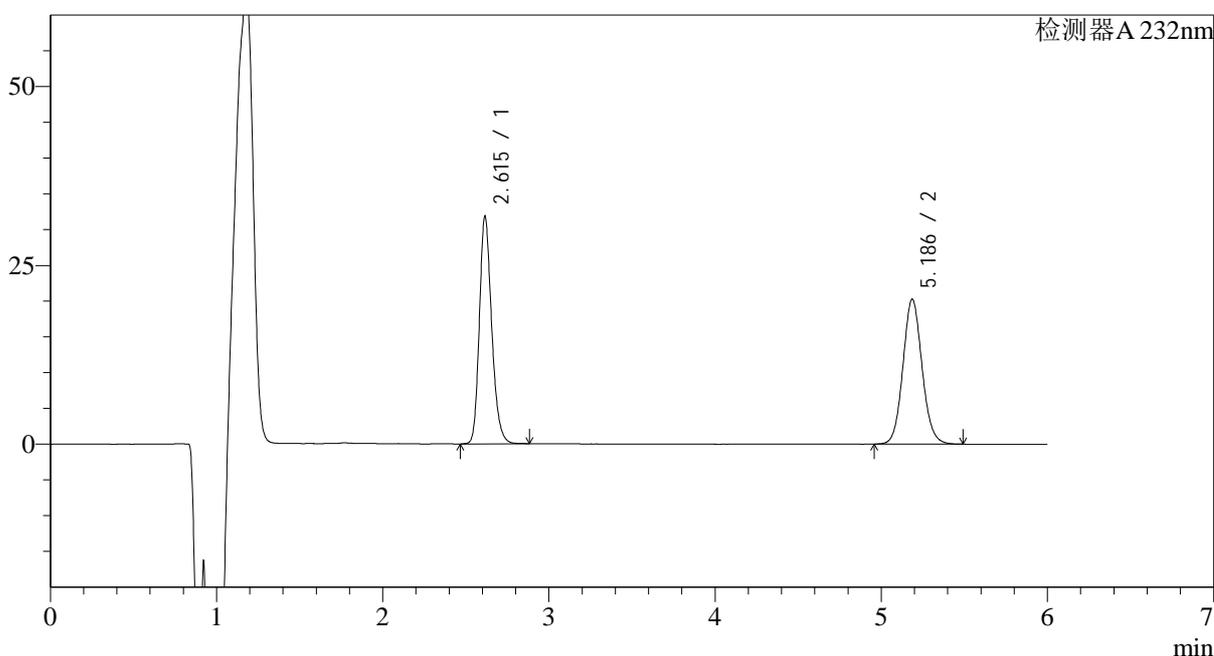
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

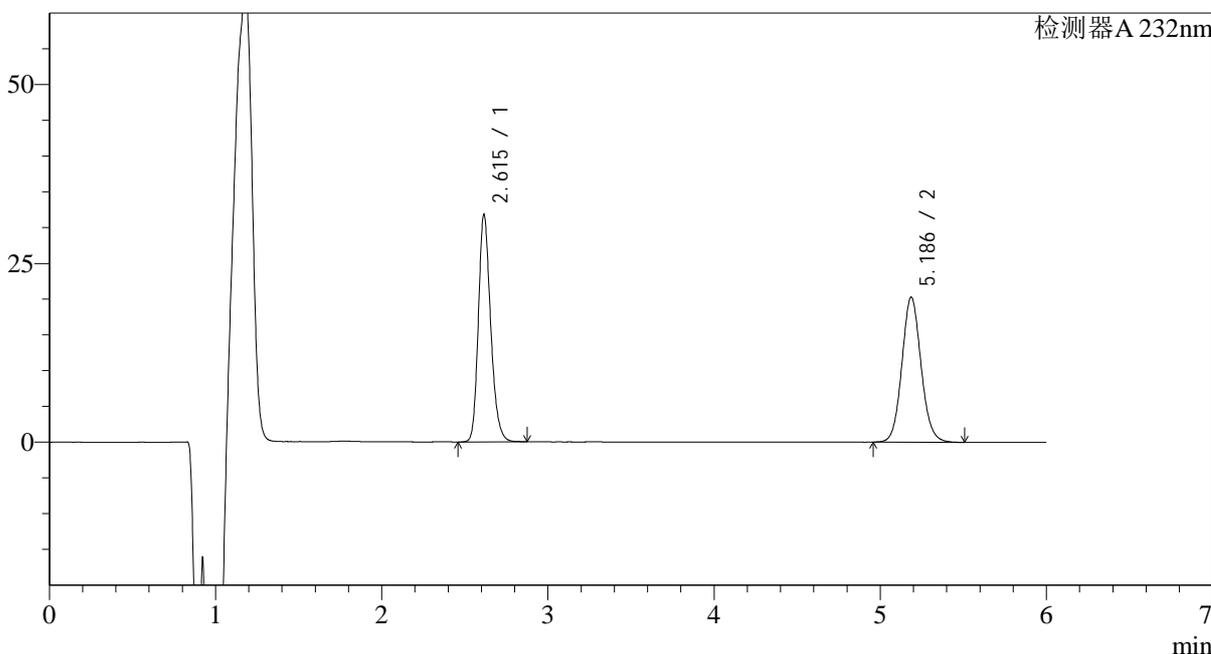
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	163867	50.305	31786	6139	1.224	--
2	5.186	161883	49.695	20264	9943	1.091	15.056
总计		325750	100.000	52051			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1737-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 11:03:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	163725	50.194	31787	6144	1.223	--
2	5.186	162459	49.806	20284	9927	1.090	15.050
总计		326184	100.000	52071			

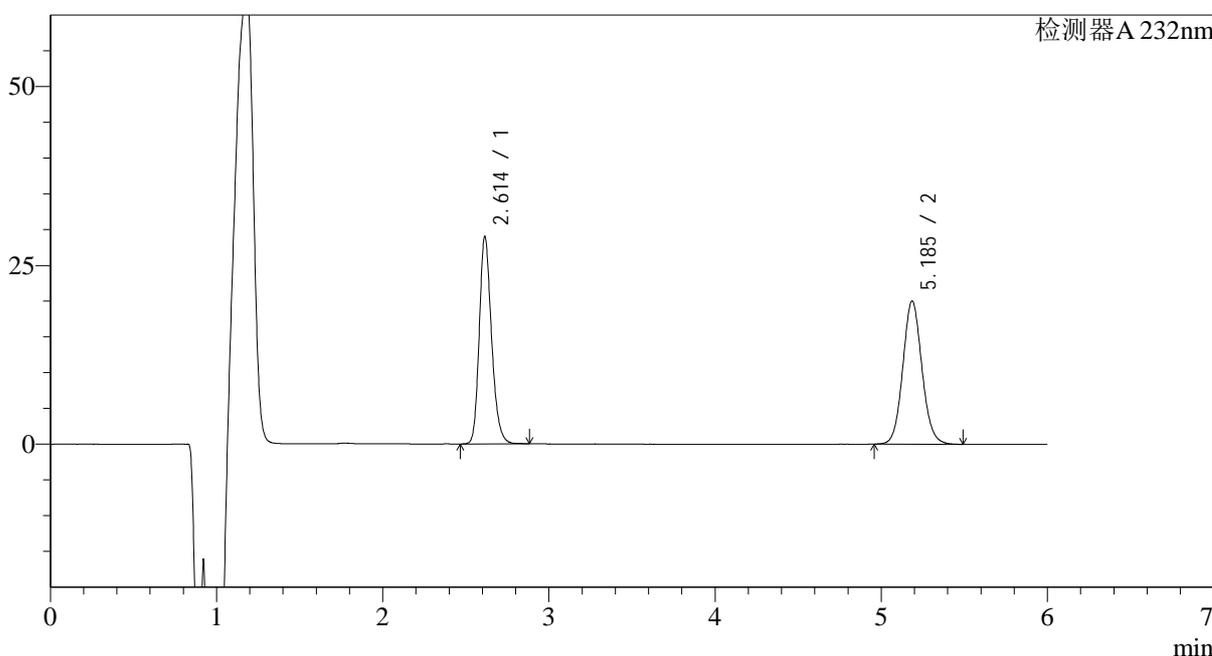
图220 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1738-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 11:10:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	149135	48.243	29024	6161	1.222	--
2	5.185	159999	51.757	20003	9944	1.087	15.069
总计		309134	100.000	49028			

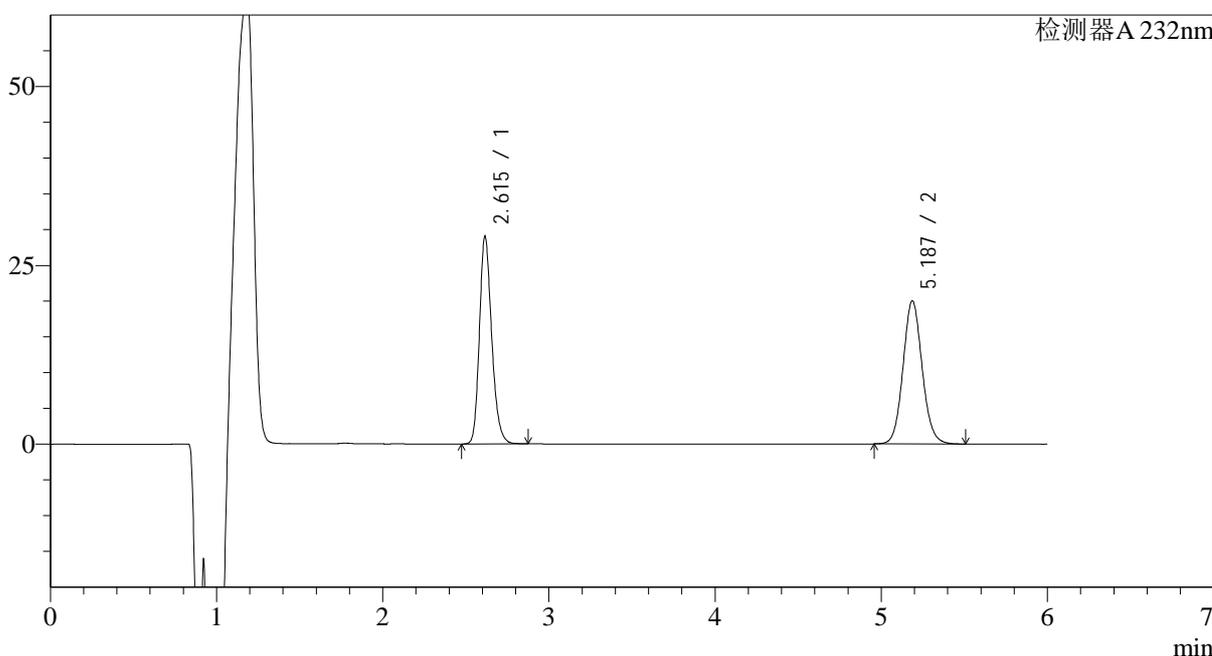
图221 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1739-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 11:16:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	149033	48.229	28996	6179	1.222	--
2	5.187	159980	51.771	20024	9957	1.089	15.082
总计		309013	100.000	49020			

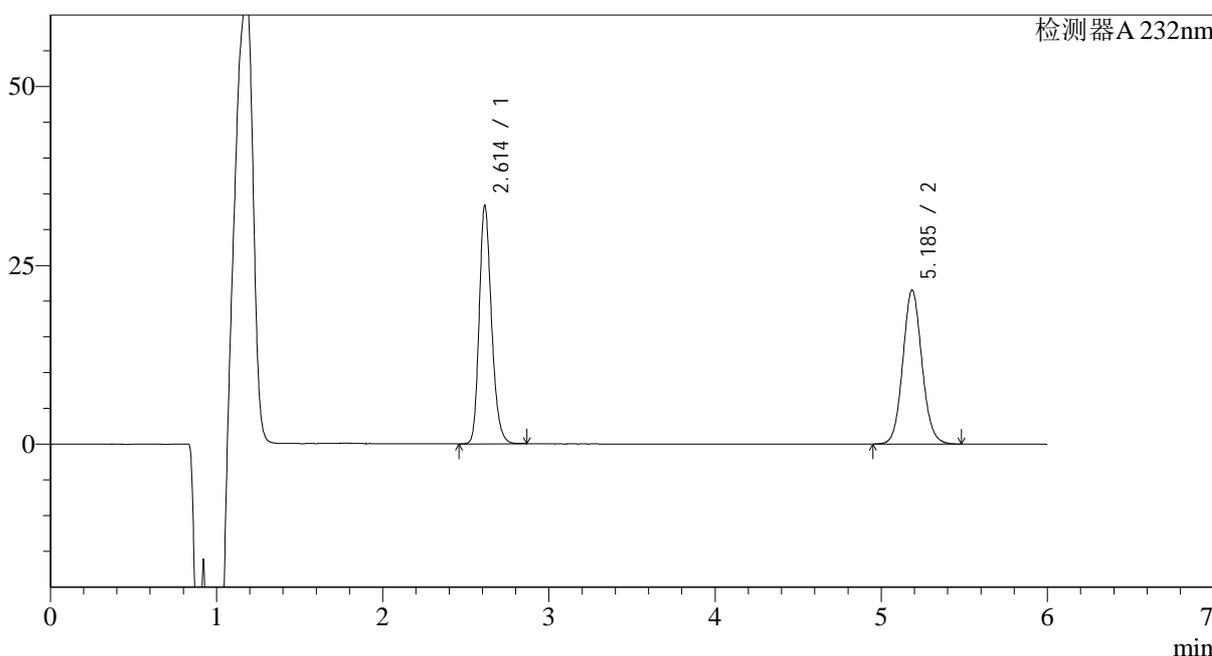
图222 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1740-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 11:22:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	171413	49.940	33351	6147	1.223	--
2	5.185	171824	50.060	21481	9928	1.089	15.057
总计		343237	100.000	54832			

图223 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-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1741-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 11:29:19

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

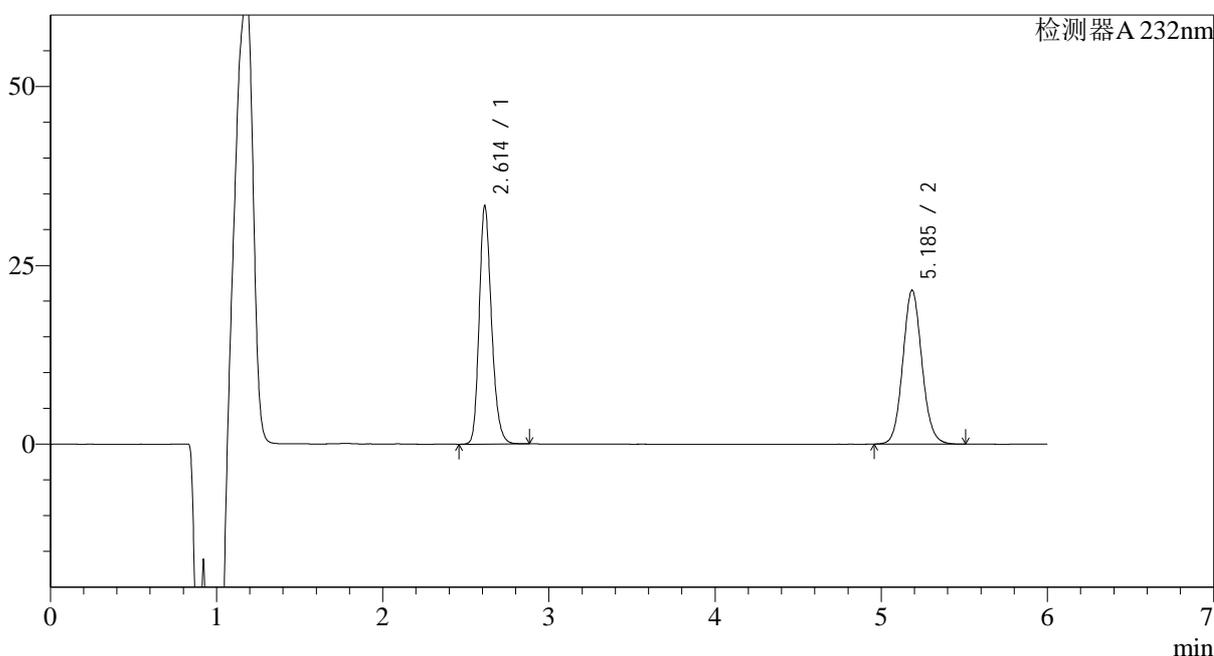
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

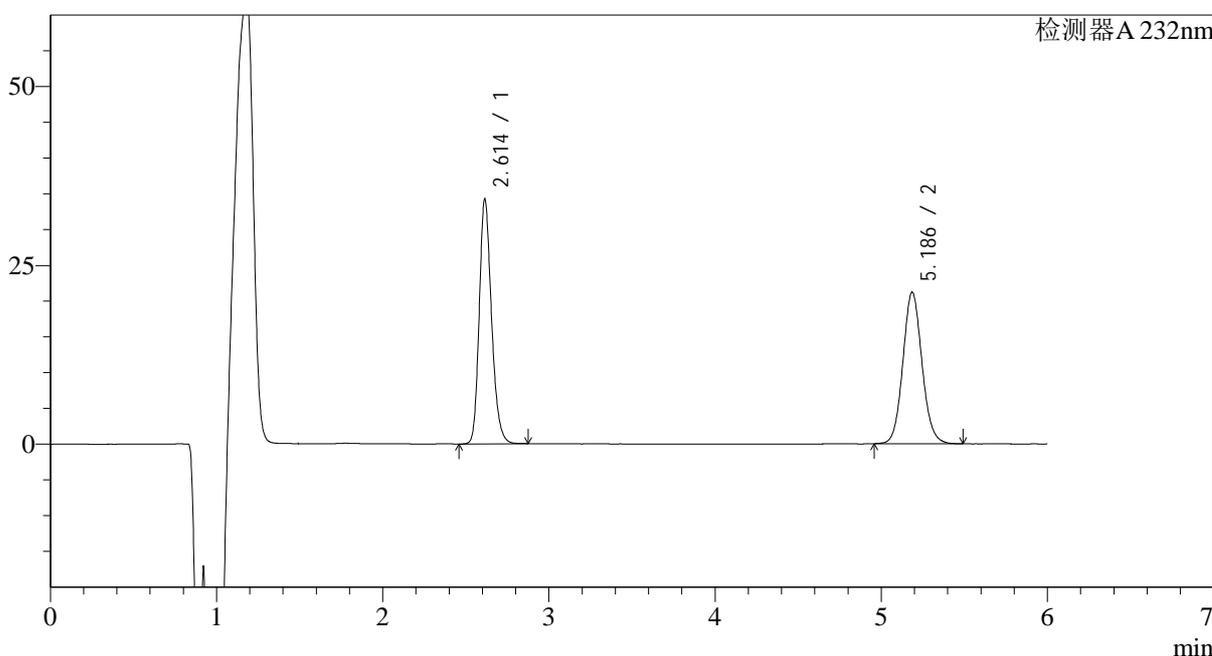
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	171464	49.917	33344	6152	1.222	--
2	5.185	172033	50.083	21490	9924	1.091	15.057
总计		343497	100.000	54834			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1742-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 11:35:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	175950	50.966	34250	6162	1.223	--
2	5.186	169279	49.034	21180	9951	1.091	15.075
总计		345229	100.000	55430			

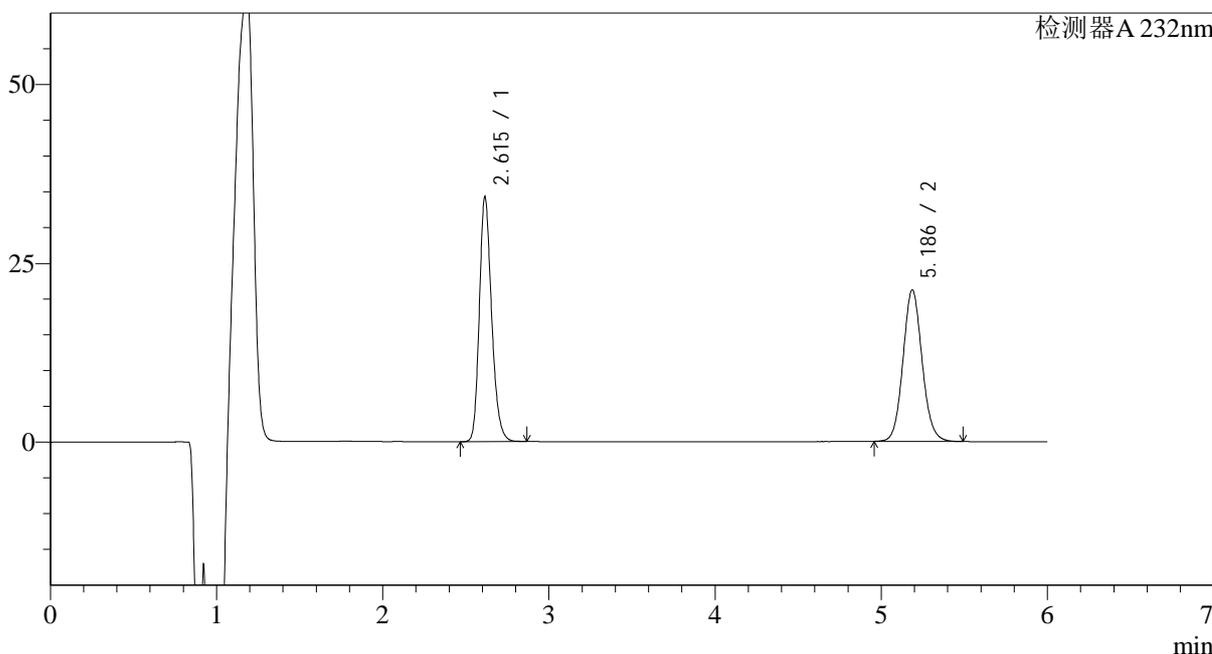
图225 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1743-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-15min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 11:42:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	175867	50.975	34227	6166	1.223	--
2	5.186	169136	49.025	21194	9968	1.091	15.083
总计		345004	100.000	55421			

图226 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-15min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1744-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 11:48:31

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

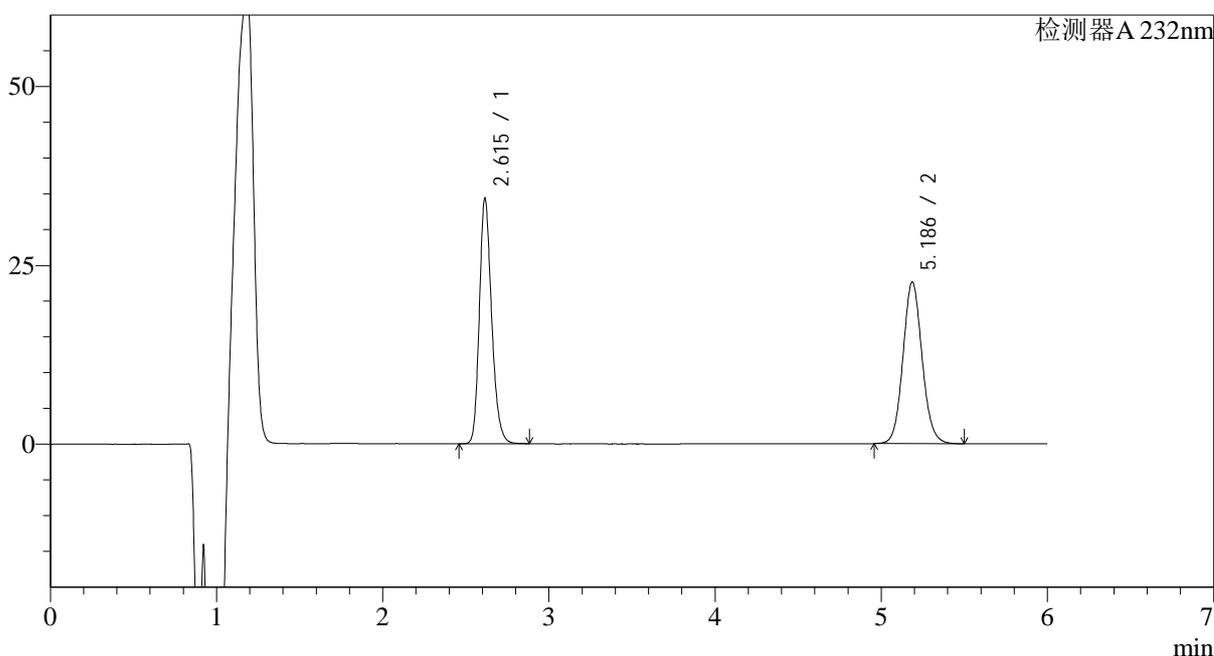
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

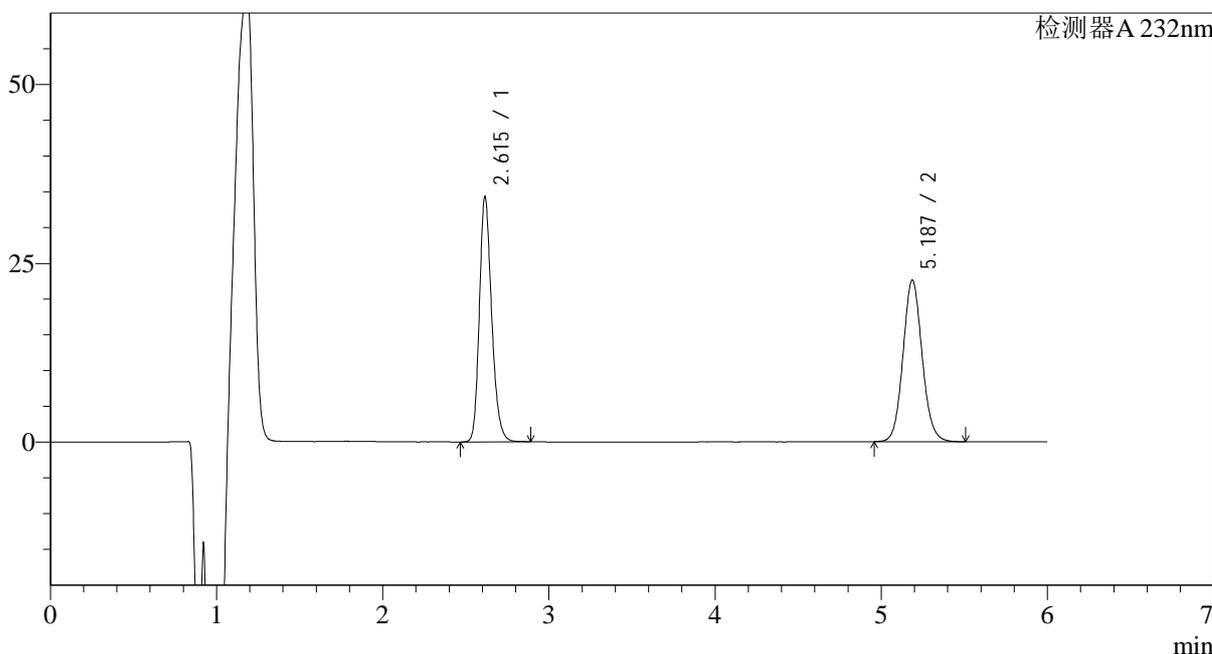
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	176268	49.400	34285	6170	1.225	--
2	5.186	180551	50.600	22607	9954	1.089	15.077
总计		356819	100.000	56892			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1745-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 11:54:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	176401	49.414	34275	6164	1.224	--
2	5.187	180582	50.586	22599	9932	1.090	15.064
总计		356983	100.000	56874			

图228 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-30min-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1746-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 12:01:19

处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

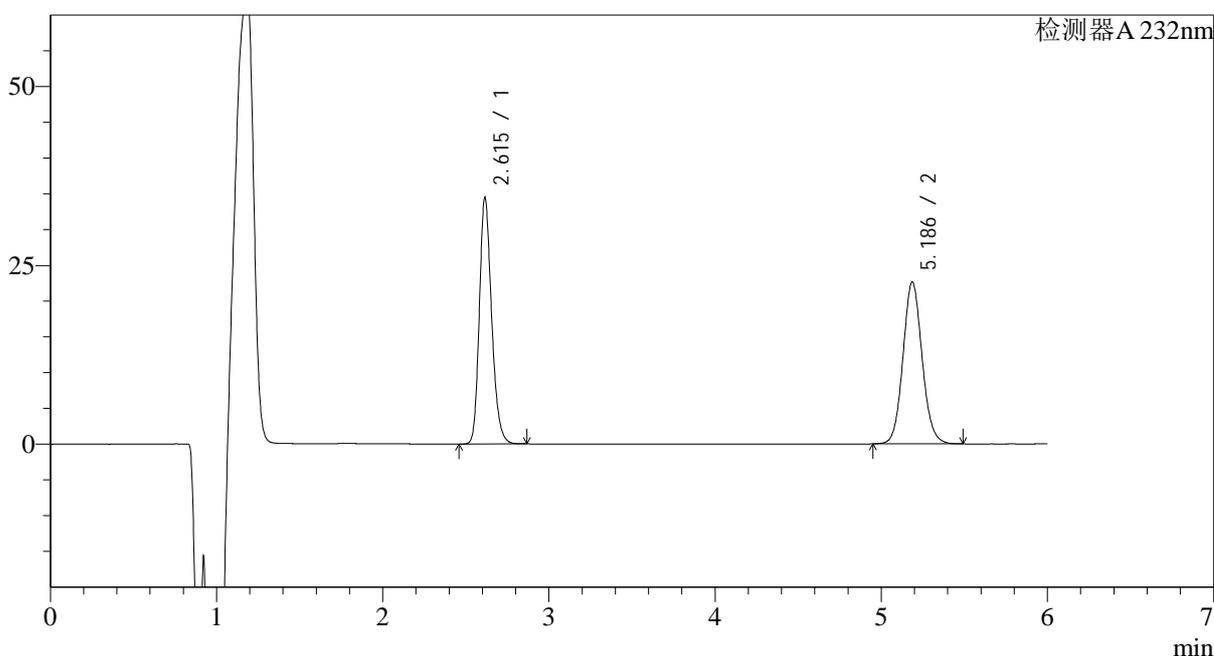
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

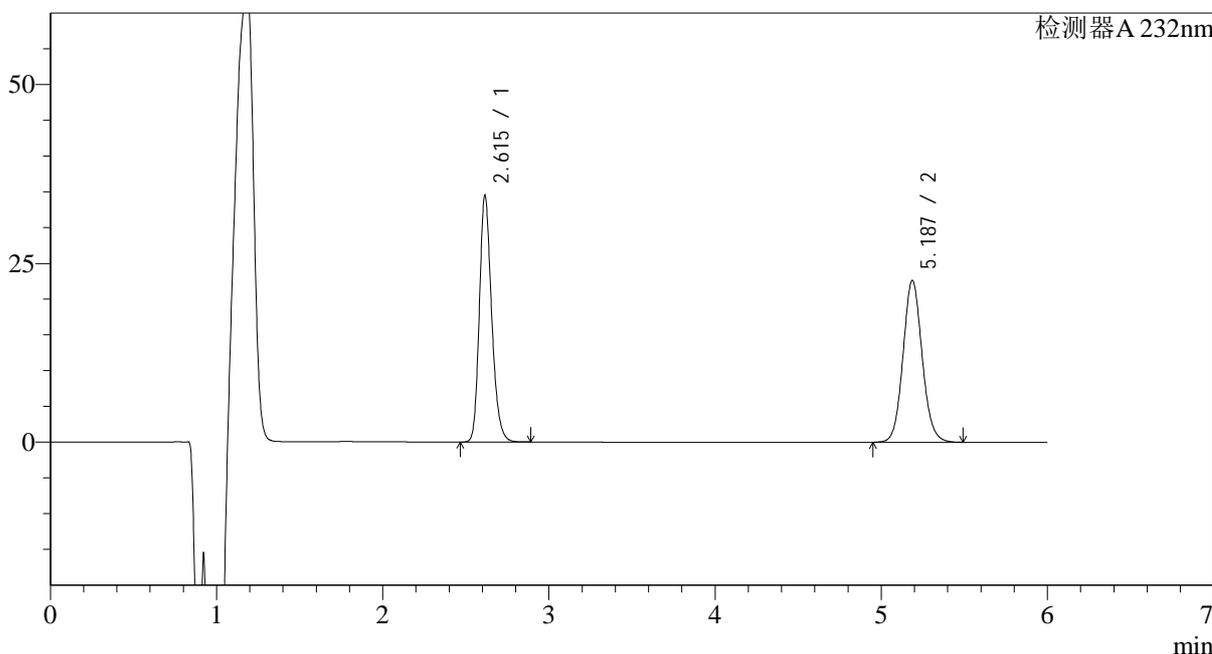
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	176981	49.458	34452	6168	1.223	--
2	5.186	180862	50.542	22634	9946	1.089	15.073
总计		357843	100.000	57085			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1747-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 12:07:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	177365	49.486	34464	6161	1.223	--
2	5.187	181052	50.514	22637	9925	1.089	15.060
总计		358417	100.000	57101			

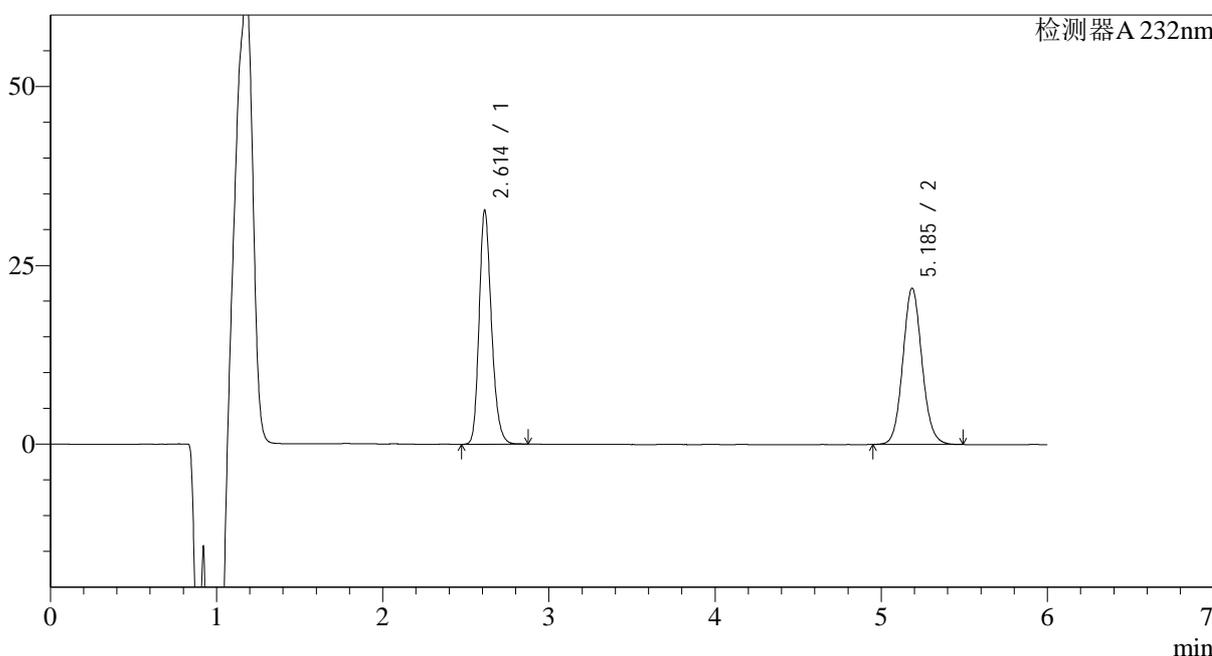
图230 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1748-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 12:14:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 13:59:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	168709	49.105	32753	6121	1.222	--
2	5.185	174857	50.895	21838	9920	1.089	15.045
总计		343566	100.000	54591			

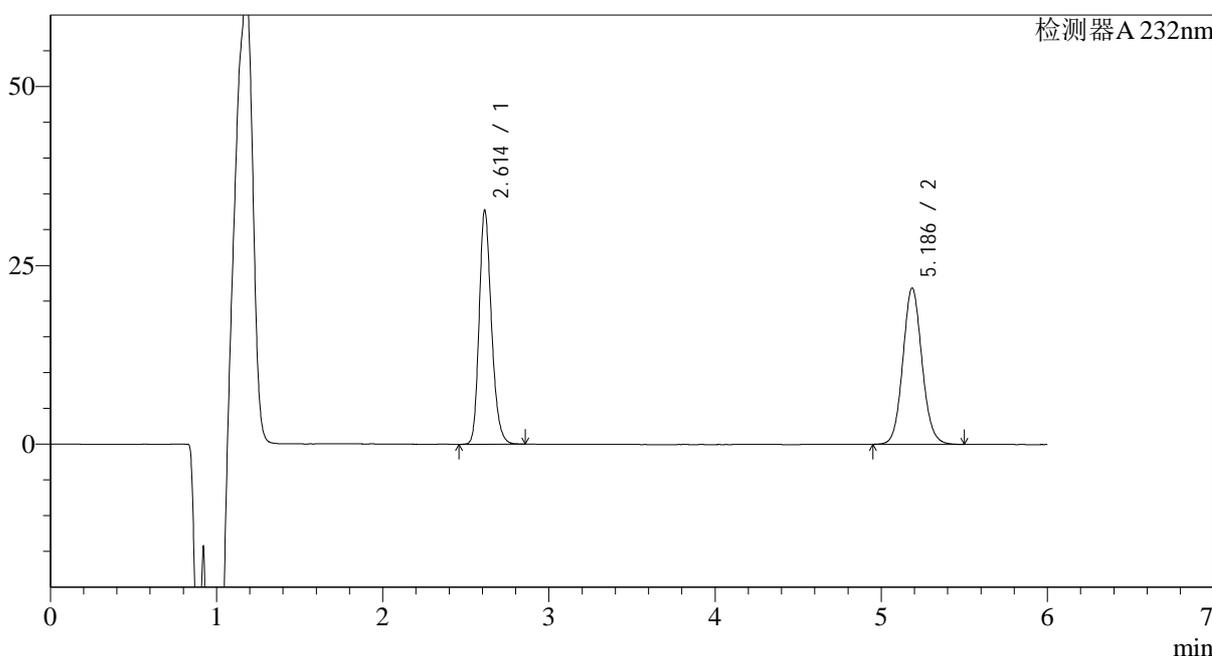
图231 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1749-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 12:20:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 14:00:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	168610	49.085	32756	6127	1.222	--
2	5.186	174899	50.915	21845	9924	1.089	15.049
总计		343509	100.000	54601			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1750-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 12:26:56

处理时间 (V2): 2024/07/26 14:00:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

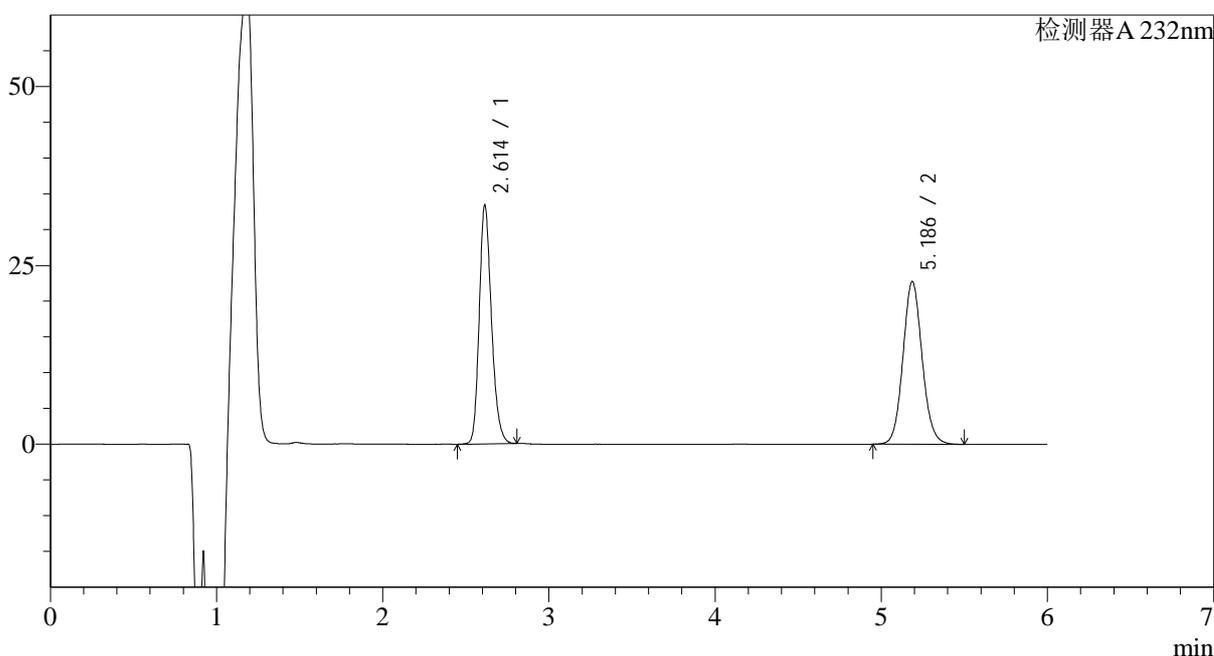
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

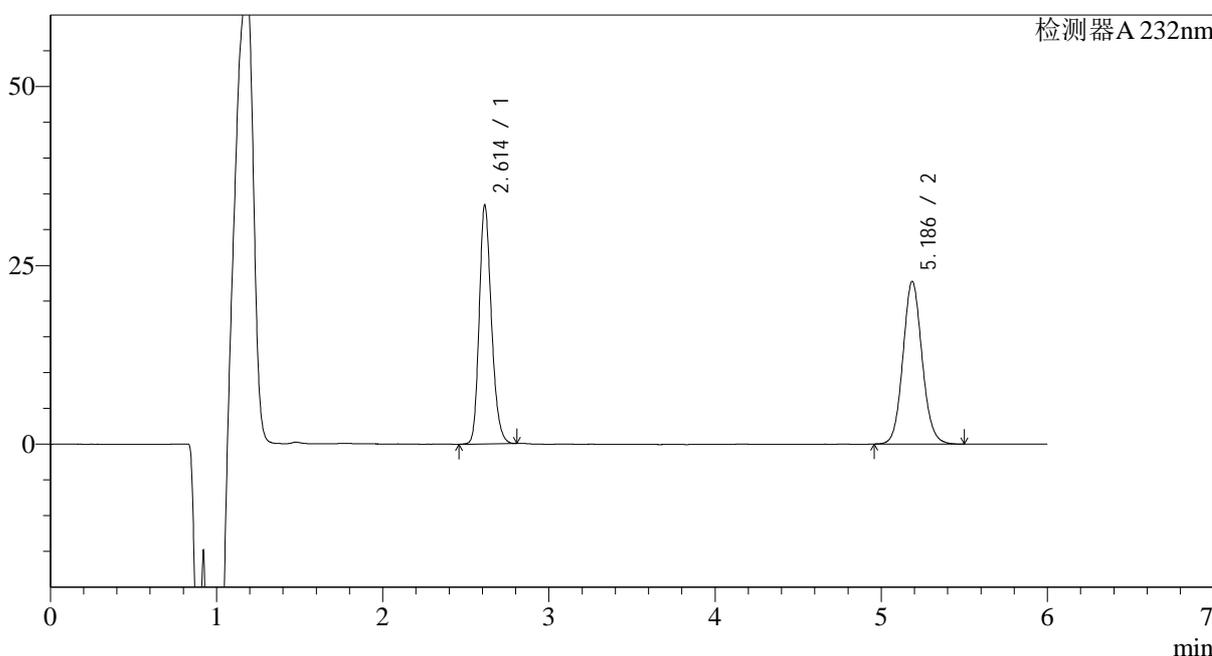
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	170953	48.381	33425	6186	1.215	--
2	5.186	182396	51.619	22750	9895	1.091	15.064
总计		353349	100.000	56175			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1751-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 12:33:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 14:00:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	170842	48.381	33430	6192	1.214	--
2	5.186	182277	51.619	22740	9896	1.093	15.066
总计		353119	100.000	56170			

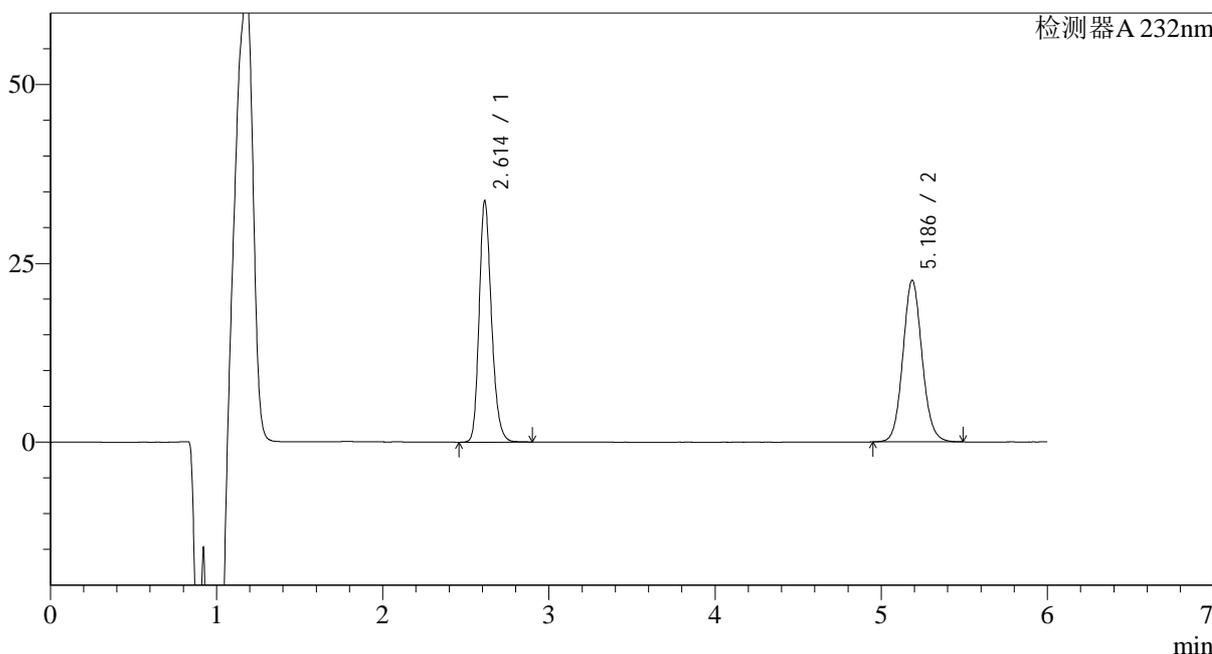
图234 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 10-30/10-1752-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 12:39:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 14:00:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	173875	49.021	33776	6140	1.221	--
2	5.186	180817	50.979	22582	9913	1.088	15.051
总计		354692	100.000	56358			

图235 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-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1753-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/07/26 12:46:08

处理时间 (V2): 2024/07/26 14:00:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

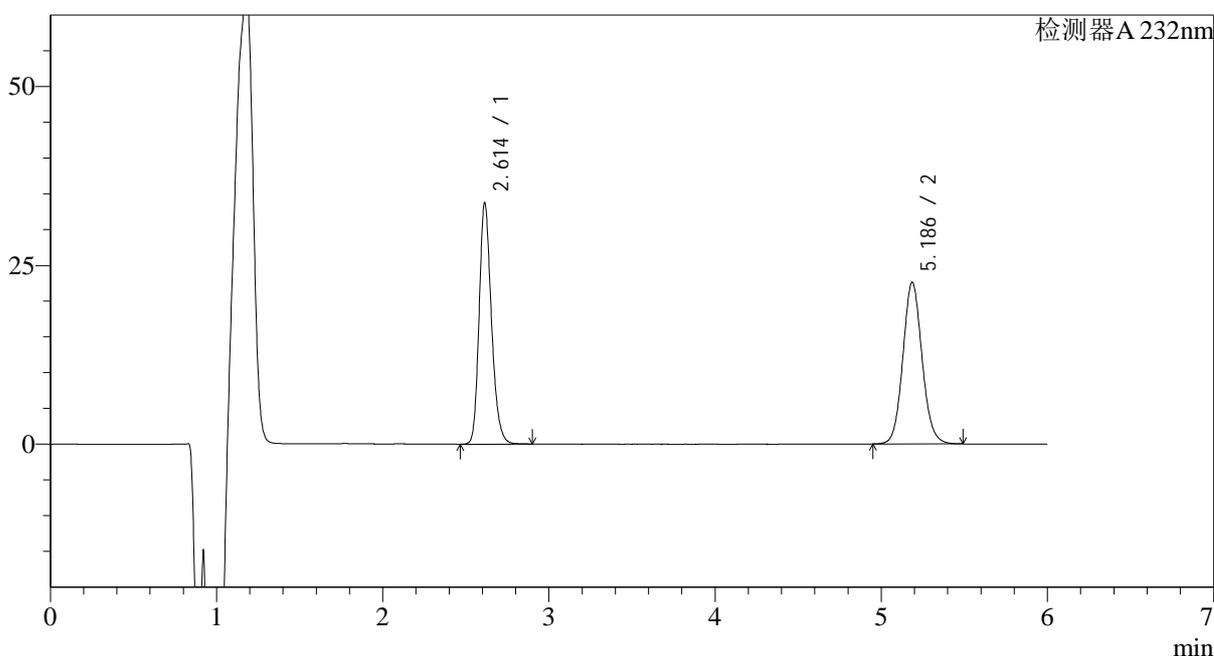
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

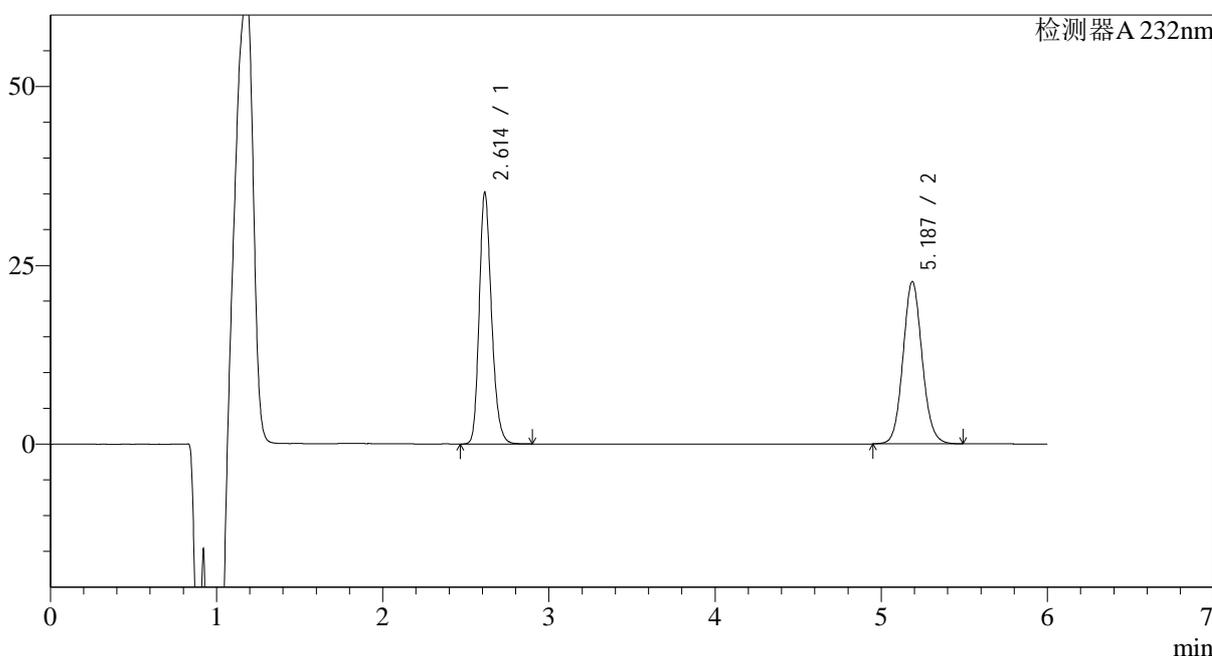
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	173815	49.003	33773	6140	1.222	--
2	5.186	180888	50.997	22593	9918	1.088	15.055
总计		354704	100.000	56367			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1754-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 12:52:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 14:00:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	181002	49.902	35200	6154	1.222	--
2	5.187	181714	50.098	22707	9921	1.088	15.061
总计		362716	100.000	57907			

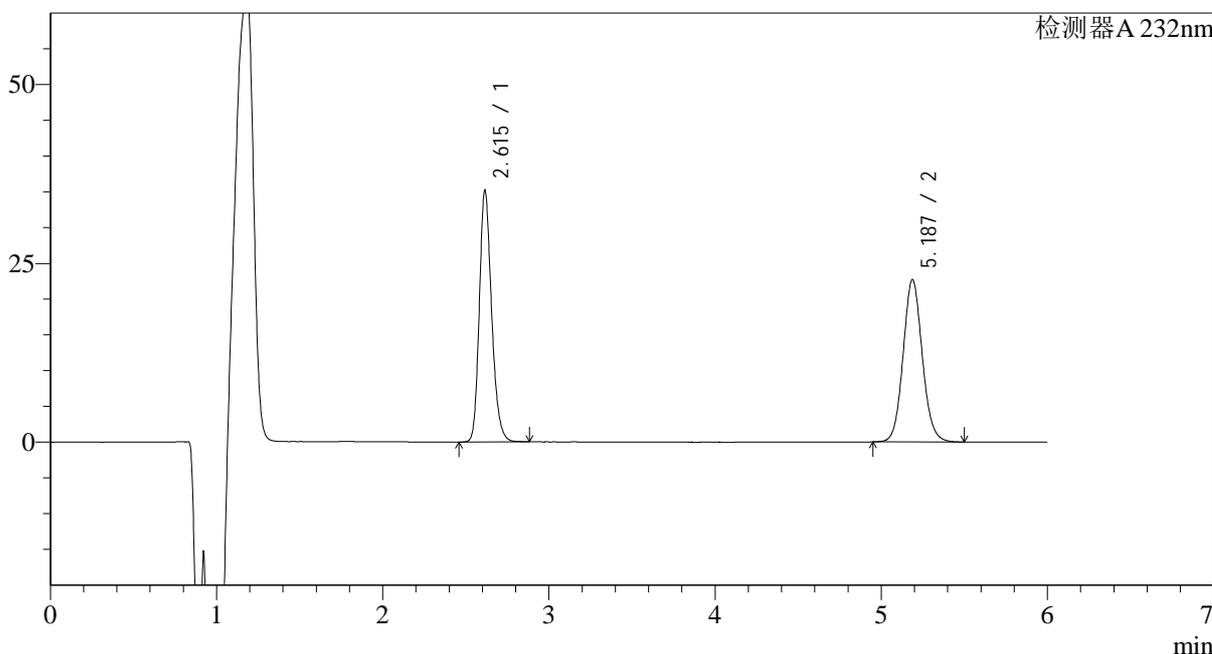
图237 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1755-2 - zzp-2023122321p-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-30min-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 12:58:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/26 14:00:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	180928	49.915	35172	6157	1.222	--
2	5.187	181543	50.085	22709	9920	1.088	15.060
总计		362471	100.000	57881			

图238 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-30min-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1756-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 13:05:20

实验者: xiexinhui

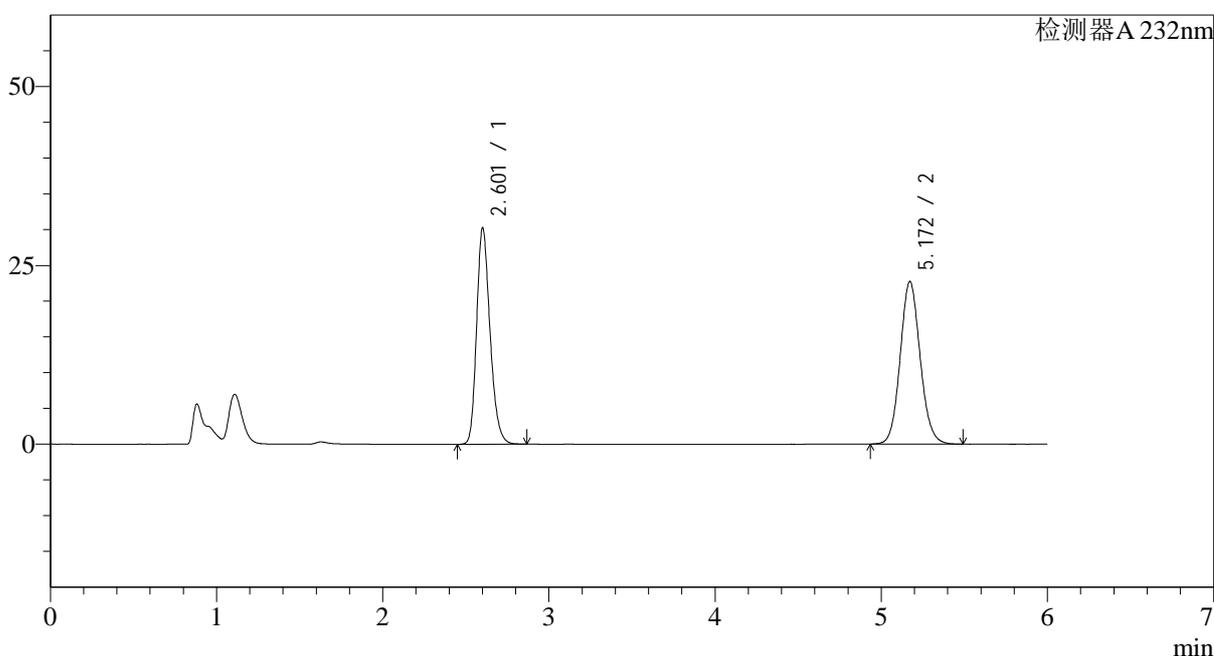
处理时间 (V2): 2024/07/26 14:00:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	169817	47.249	30117	5094	1.237	--
2	5.172	189593	52.751	22731	9038	1.097	14.149
总计		359410	100.000	52848			

图239 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-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 10-30/10-1757-2 - zzp-zjtj6y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20240725-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/07/26 13:11:45

实验者: xiexinhui

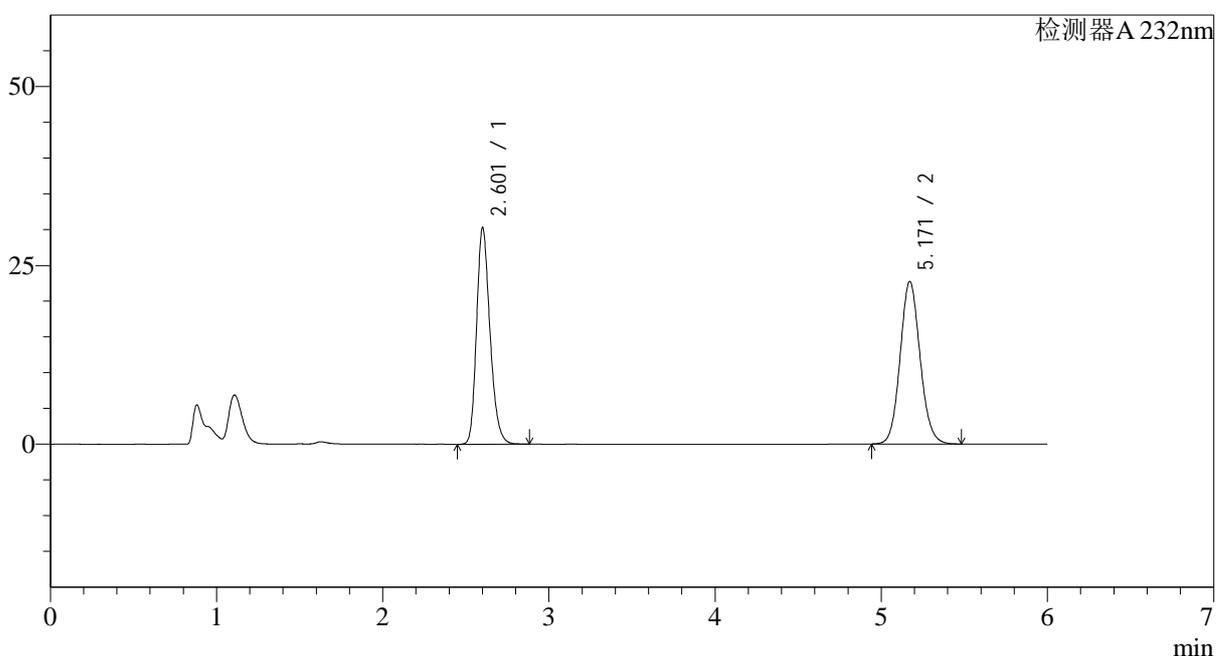
处理时间 (V2): 2024/07/26 14:00:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	170165	47.318	30122	5087	1.239	--
2	5.171	189457	52.682	22742	9048	1.098	14.149
总计		359622	100.000	52864			

图240 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-2-2