



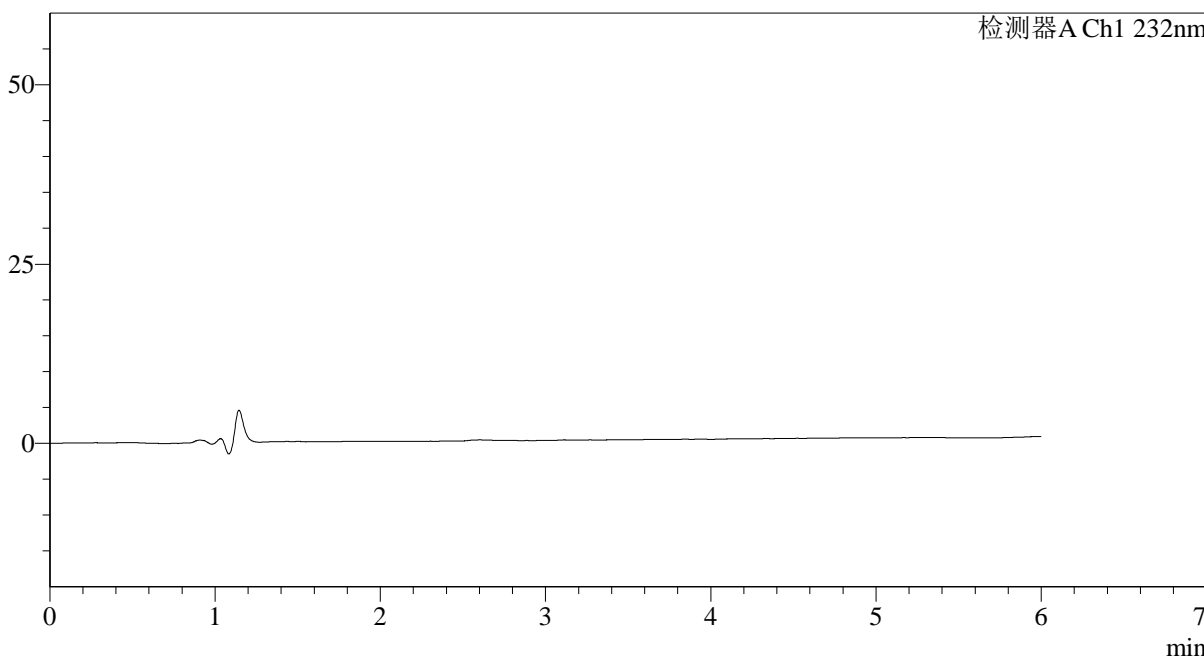
J346

<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 - 31-33/31-1615-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/09 11:12:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:14:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1616-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 11:19:09

实验者: xiexinhui

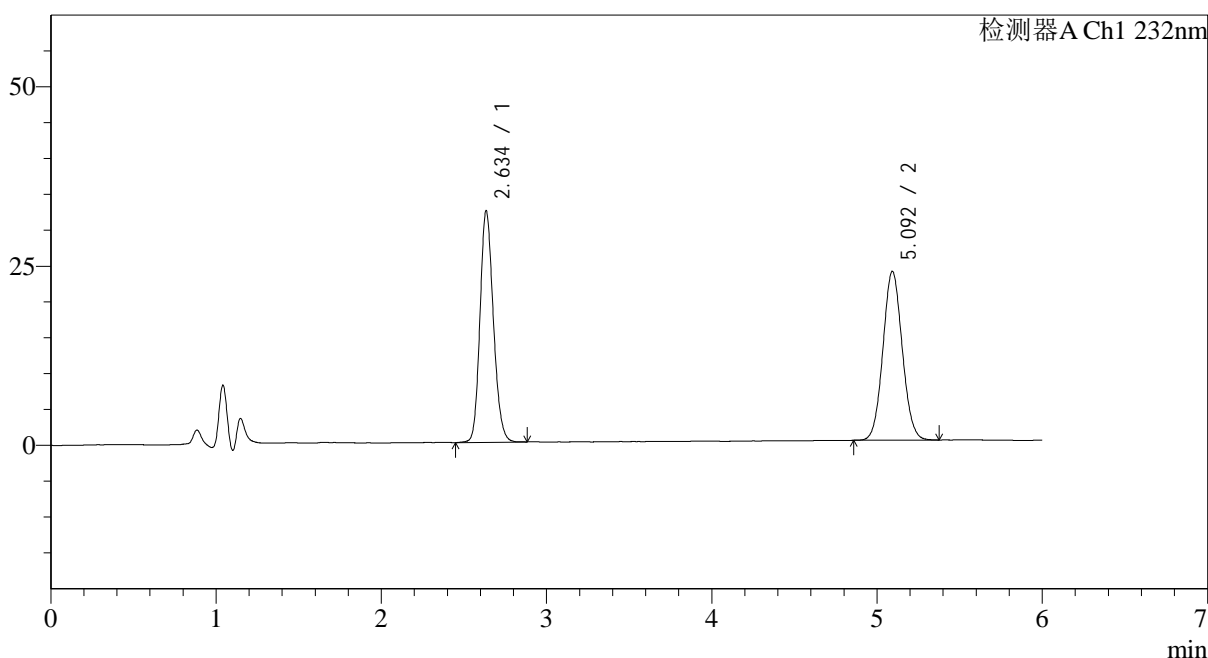
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:14:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	181763	48.765	32114	5123	1.170	--
2	5.092	190973	51.235	23482	9107	1.069	13.630
总计		372736	100.000	55597			

图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1617-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 11:25:35

实验者: xiexinhui

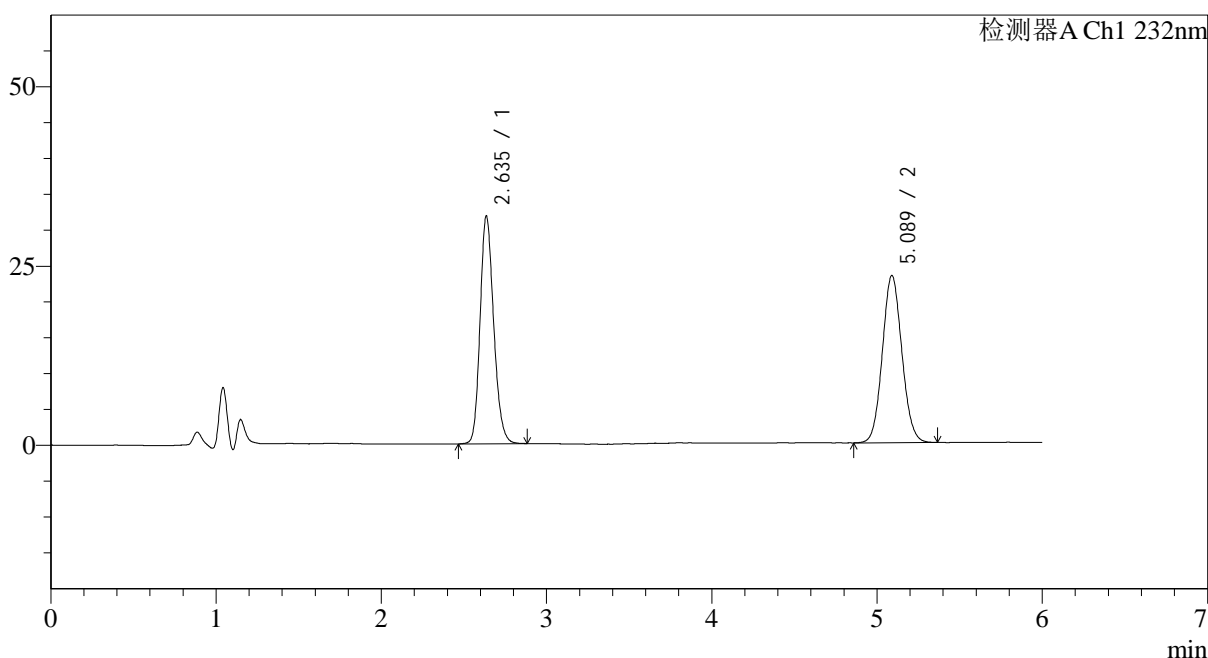
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:14:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	181709	48.693	31683	4989	1.188	--
2	5.089	191465	51.307	23336	8890	1.078	13.440
总计		373174	100.000	55019			

图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1618-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 11:32:01

实验者: xiexinhui

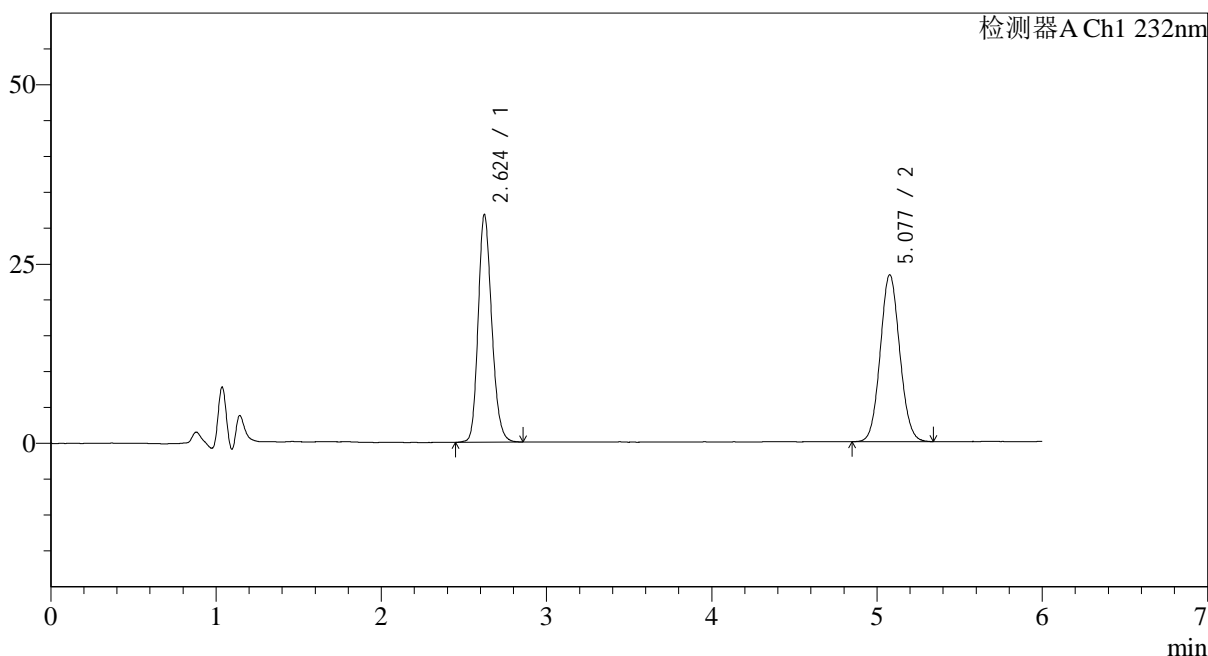
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:14:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	181221	48.694	31725	4982	1.190	--
2	5.077	190940	51.306	23253	8868	1.076	13.465
总计		372161	100.000	54978			

图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9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 - 31-33/31-1620-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 11:44:51

实验者: xiexinhui

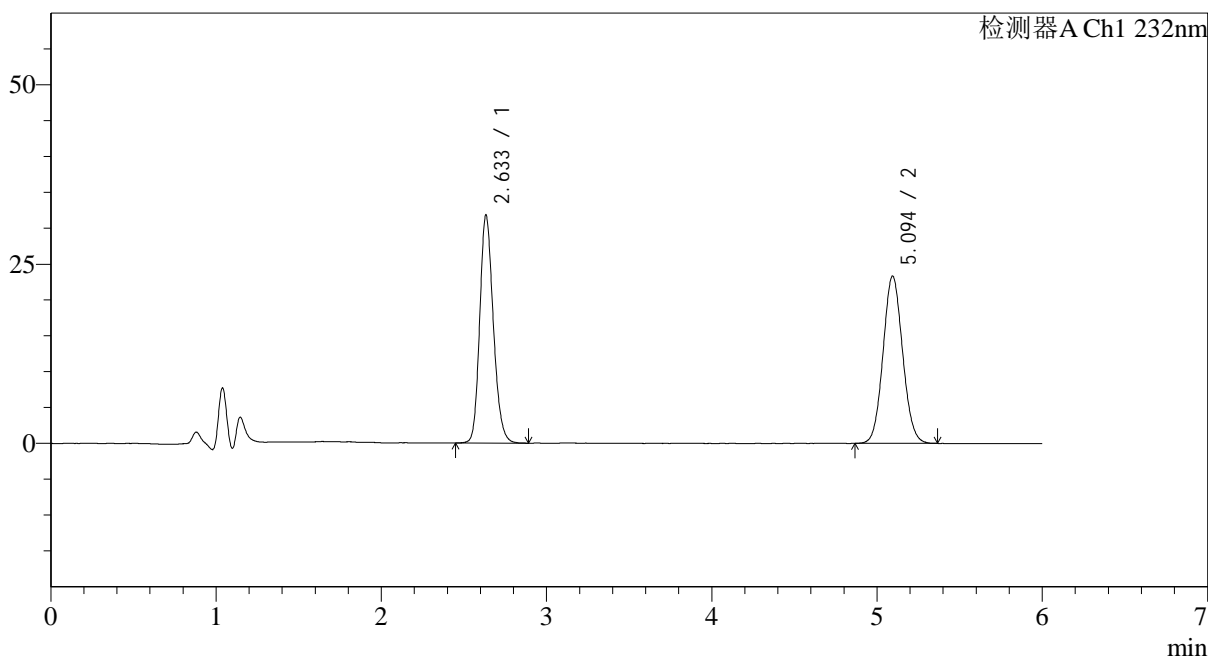
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:14:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	181874	48.713	31697	4990	1.188	--
2	5.094	191482	51.287	23304	8864	1.075	13.464
总计		373356	100.000	55001			

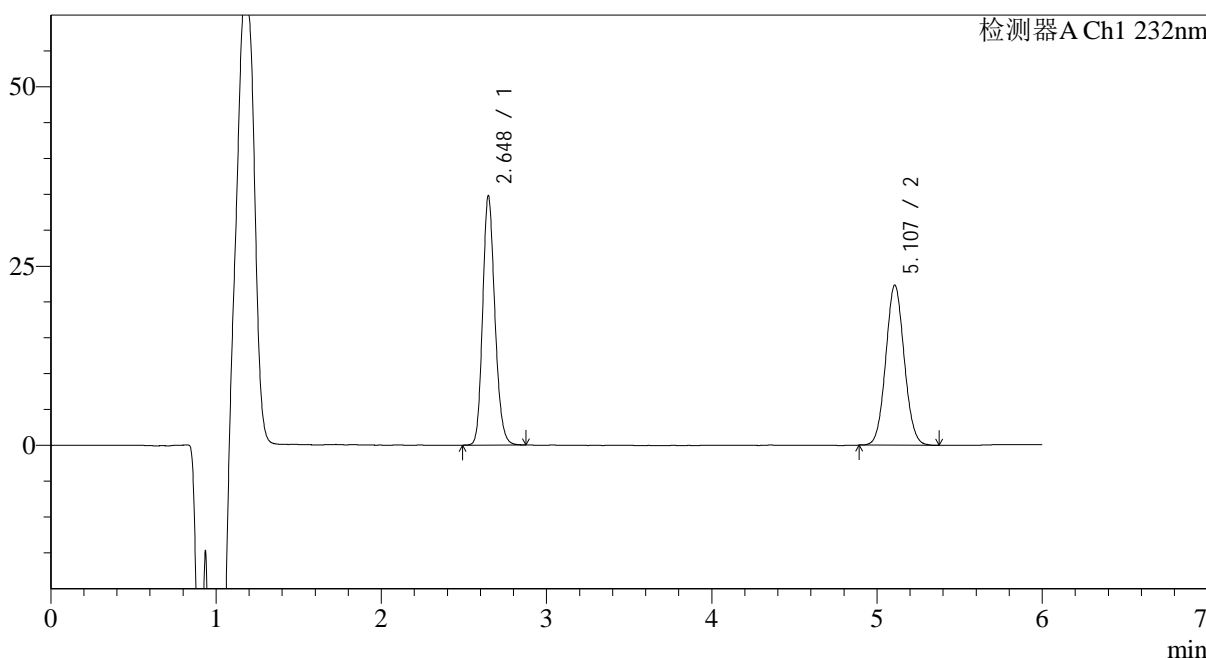
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 31-33/31-1621-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 11:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:14:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	178353	50.740	34751	6240	1.175	--
2	5.107	173152	49.260	22318	10030	1.066	14.552
总计		351505	100.000	57070			

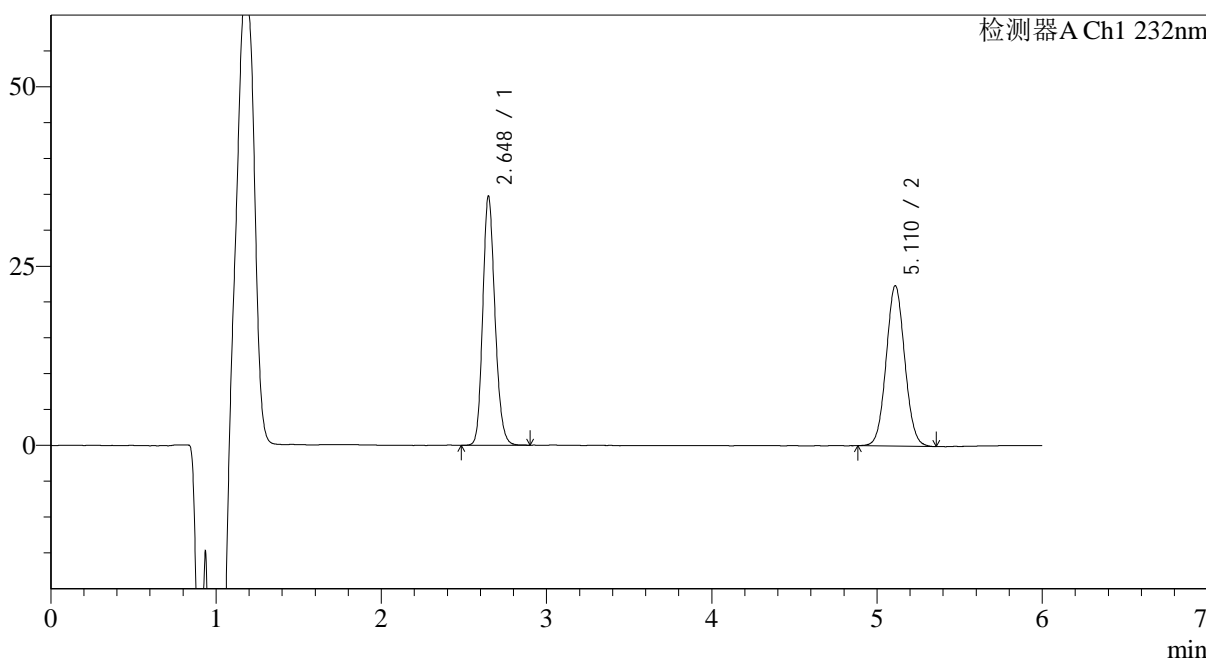
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1622-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 11:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	178536	50.617	34722	6235	1.172	--
2	5.110	174181	49.383	22329	9991	1.058	14.540
总计		352717	100.000	57051			

图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1623-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 12:04:05

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

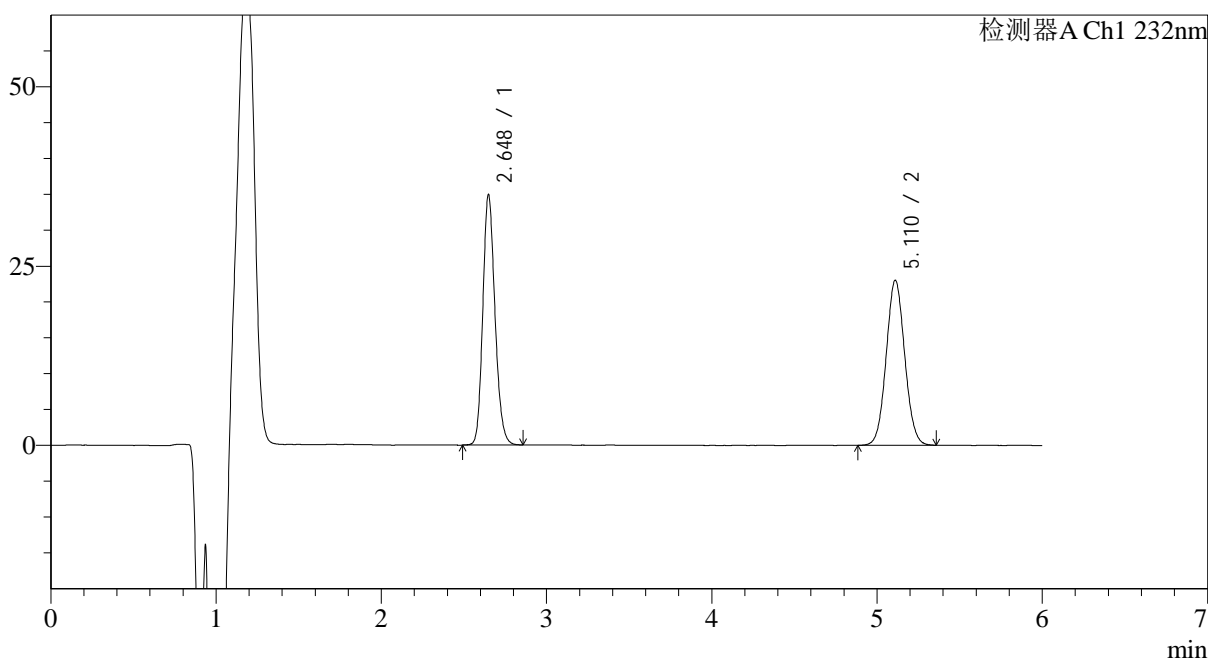
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	178635	49.922	34865	6273	1.172	--
2	5.110	179195	50.078	22979	9975	1.059	14.549
总计		357830	100.000	57844			

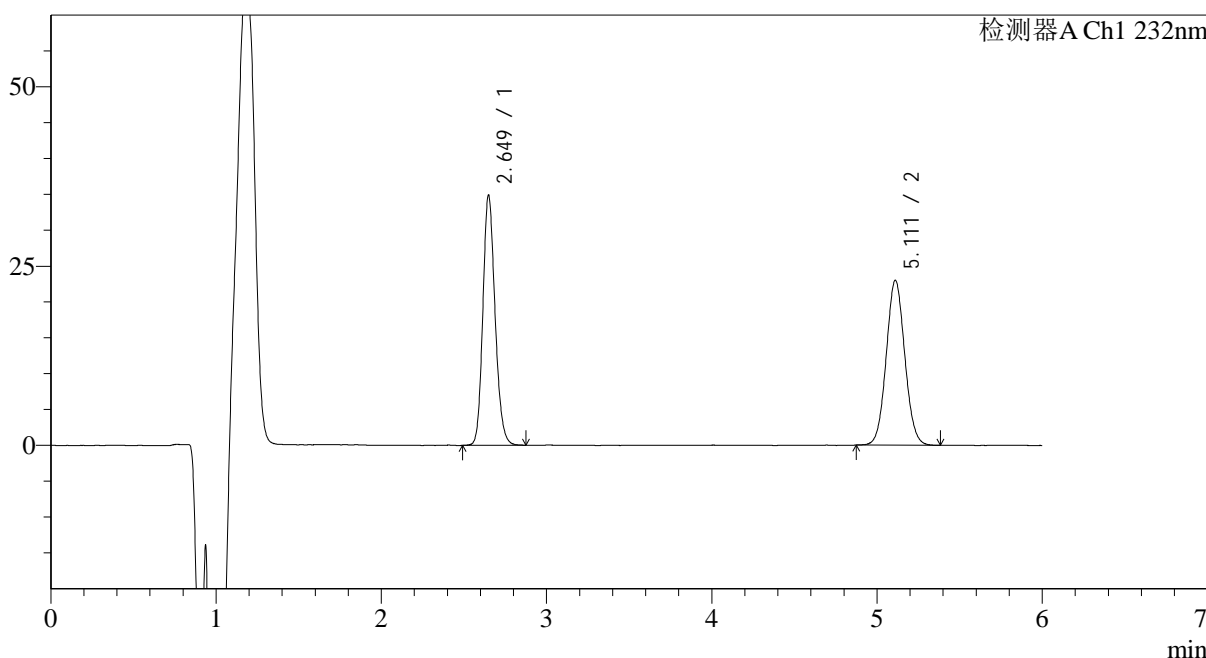
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1624-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 12:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	178917	49.944	34820	6255	1.169	--
2	5.111	179319	50.056	22978	9947	1.060	14.526
总计		358236	100.000	57798			

图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1625-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 12:16:56

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

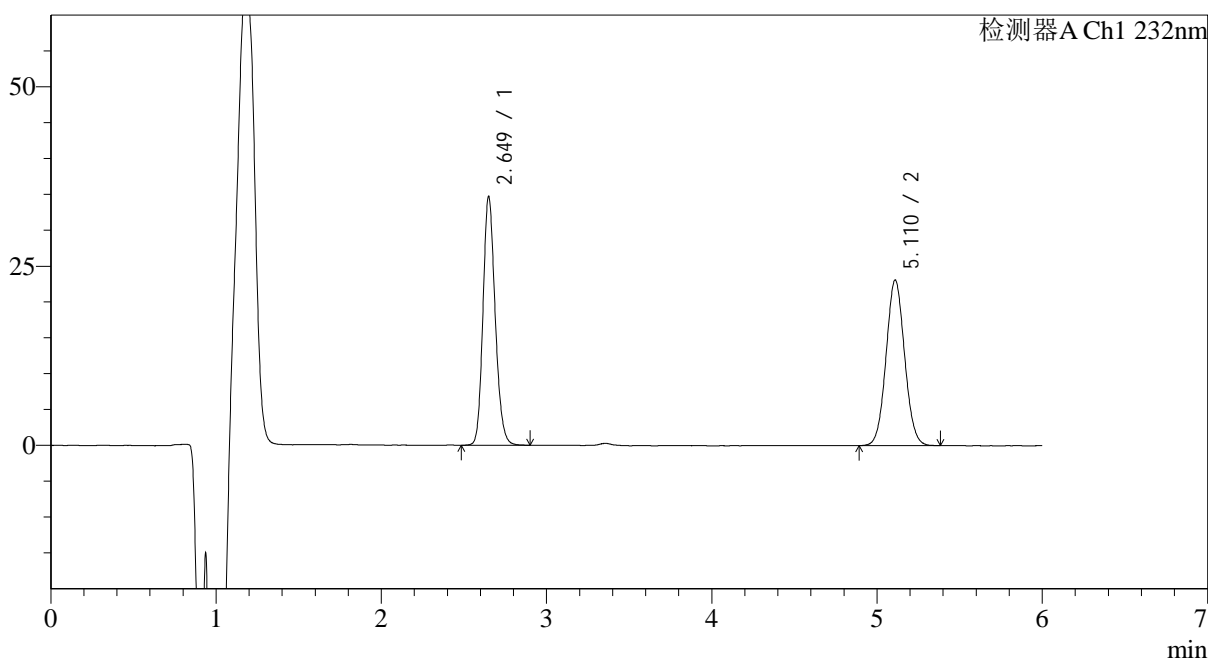
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	177765	49.695	34574	6275	1.171	--
2	5.110	179950	50.305	23044	9954	1.058	14.529
总计		357715	100.000	57618			

图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1626-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/10/09 12:23:20

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

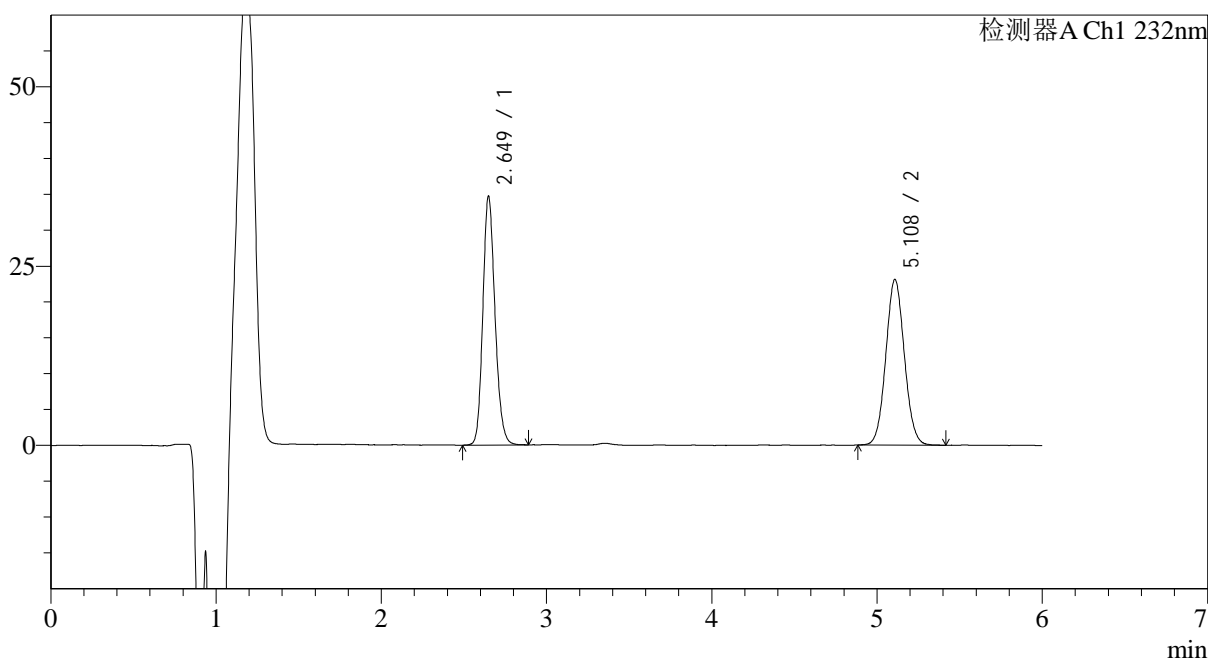
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	177463	49.596	34654	6296	1.172	--
2	5.108	180357	50.404	23077	9943	1.061	14.535
总计		357820	100.000	57731			

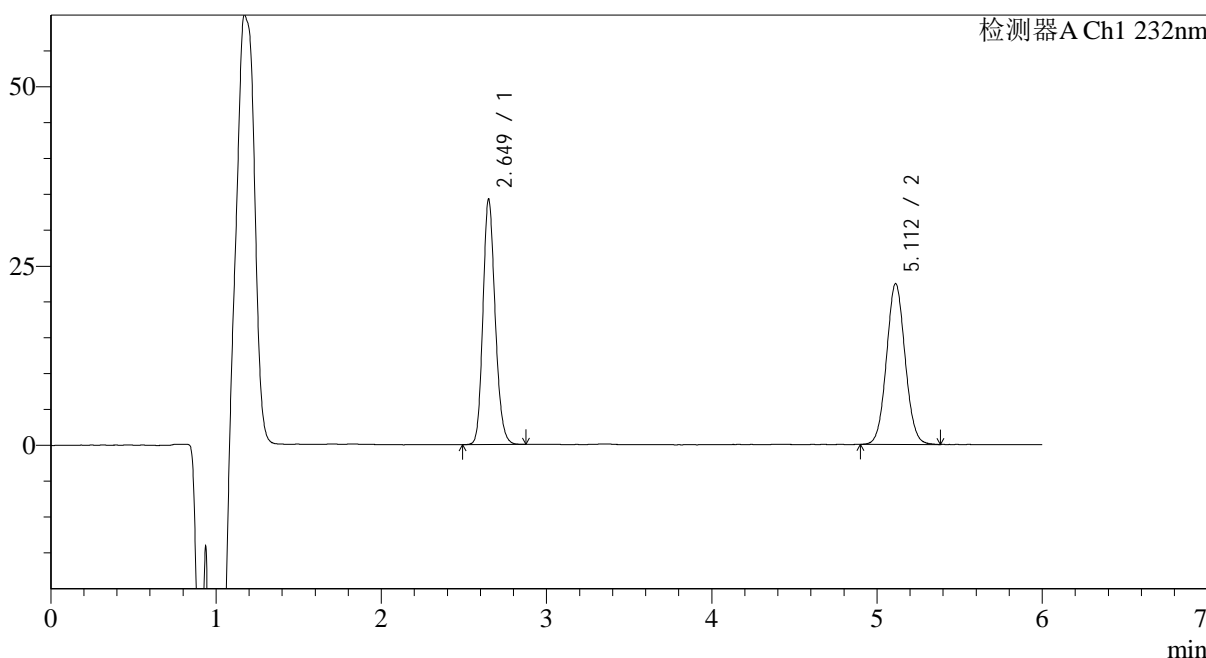
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1627-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 12:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	175712	50.070	34125	6242	1.173	--
2	5.112	175220	49.930	22442	9972	1.057	14.535
总计		350932	100.000	56566			

图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1628-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/10/09 12:36:09

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

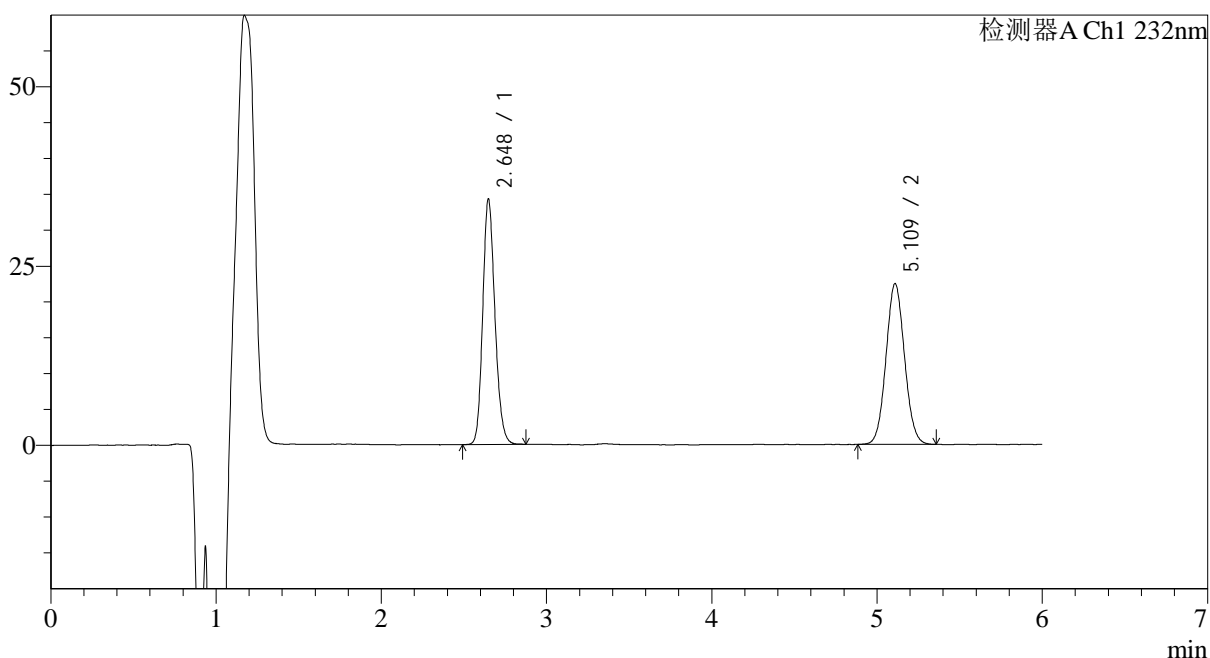
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	175808	50.145	34213	6228	1.171	--
2	5.109	174794	49.855	22366	9942	1.065	14.512
总计		350602	100.000	56579			

图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1629-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 12:42:34

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

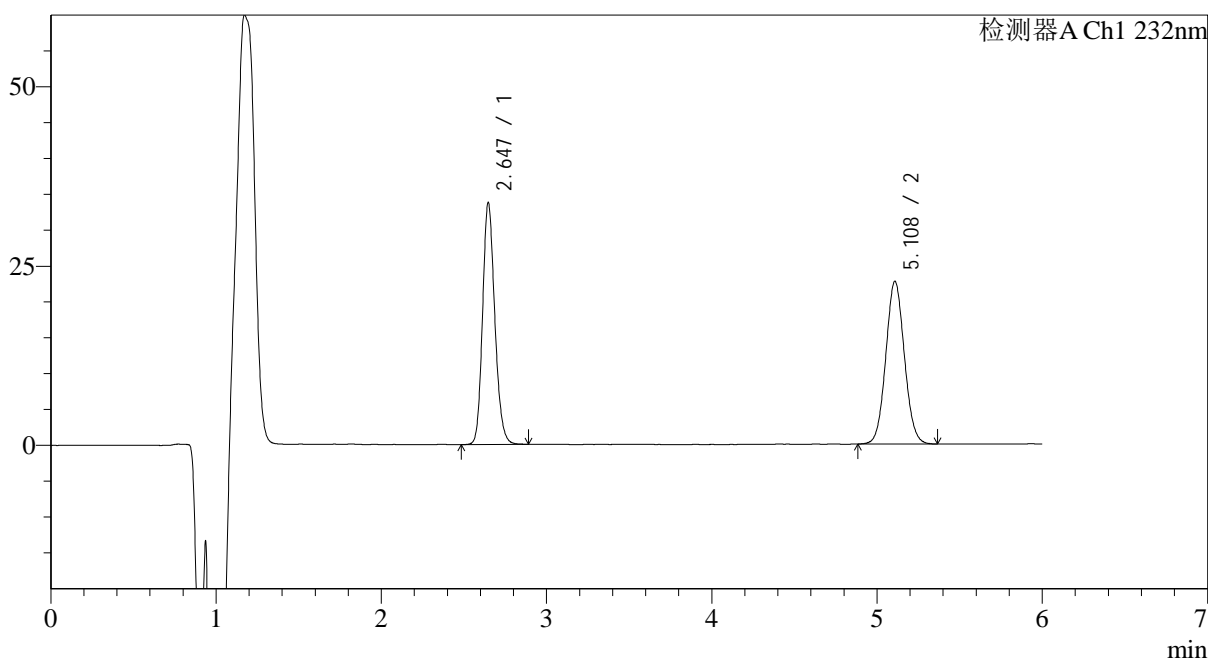
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	173503	49.456	33724	6219	1.172	--
2	5.108	177321	50.544	22677	9914	1.065	14.498
总计		350824	100.000	56401			

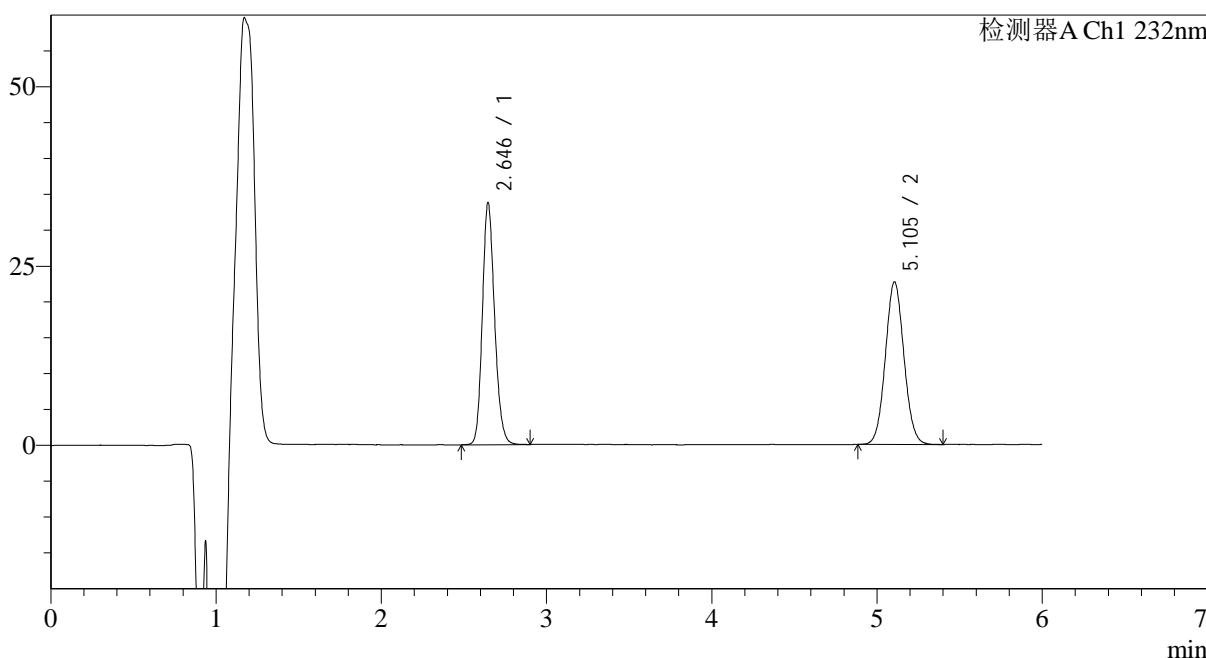
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1630-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 12:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	173581	49.501	33736	6213	1.173	--
2	5.105	177082	50.499	22694	9920	1.062	14.497
总计		350663	100.000	56431			

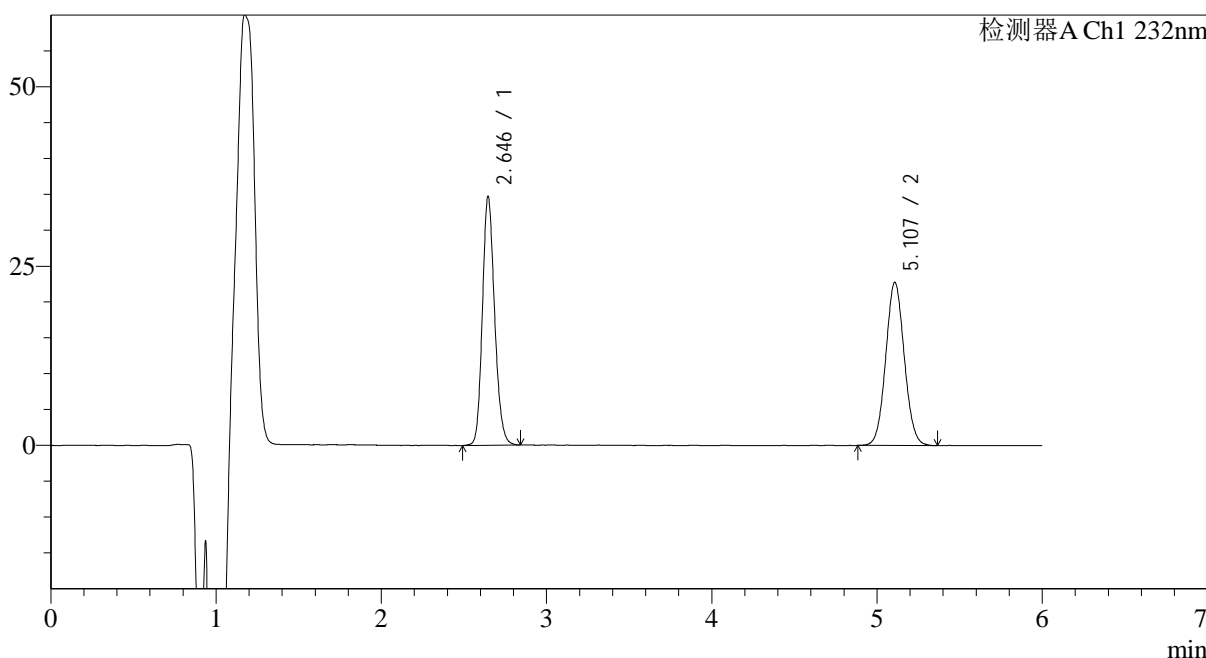
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1631-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 12:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	178147	50.114	34695	6225	1.168	--
2	5.107	177335	49.886	22746	9943	1.061	14.520
总计		355482	100.000	57441			

图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1632-2 - zzp-2023122121p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 13:01:46

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

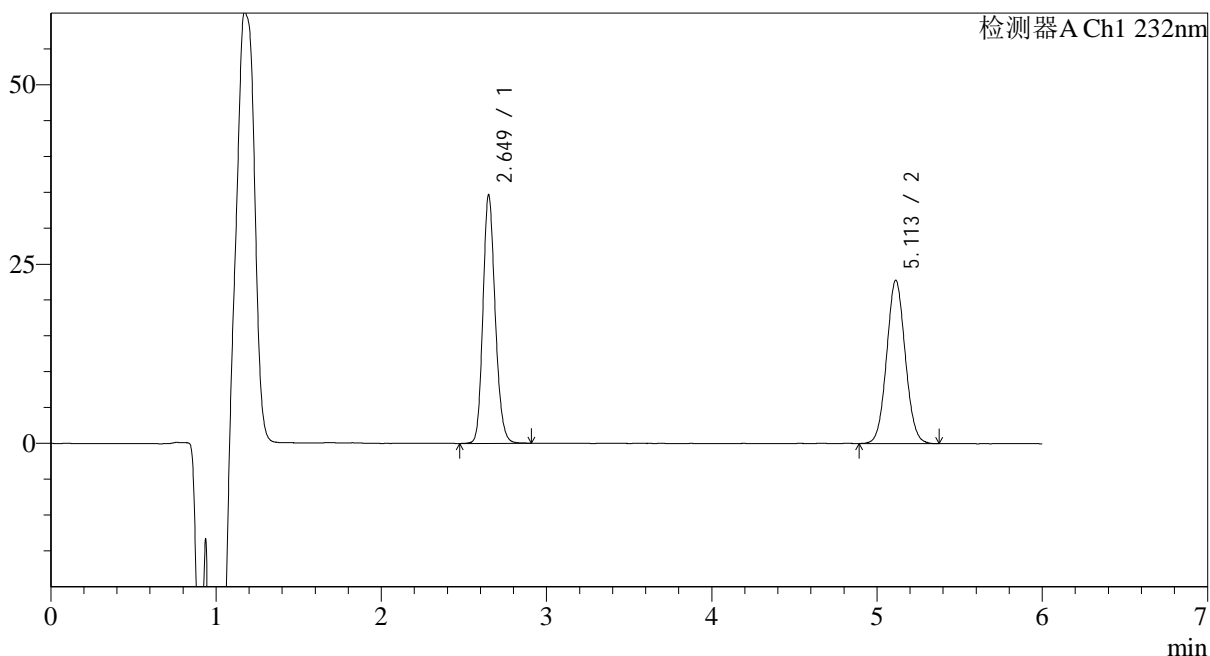
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	178481	50.125	34545	6238	1.173	--
2	5.113	177590	49.875	22780	9936	1.060	14.519
总计		356071	100.000	57325			

图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1633-2 - zzp-2023122221p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/10/09 13:08:10

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

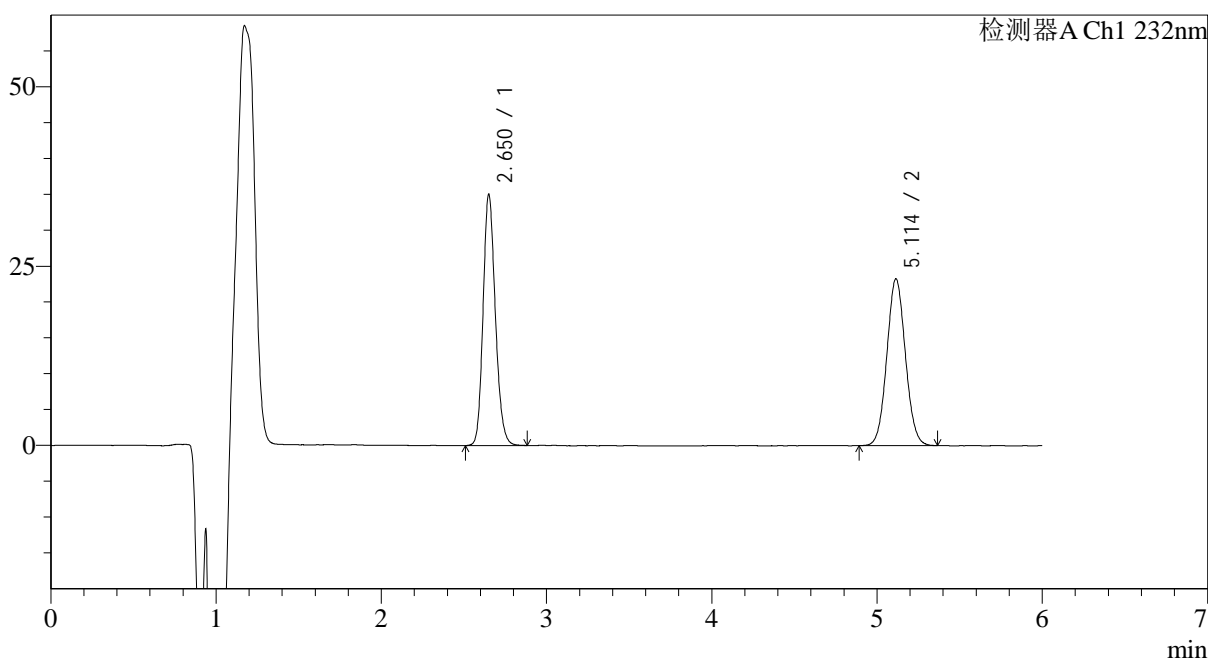
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	180615	49.854	34857	6200	1.173	--
2	5.114	181671	50.146	23274	9918	1.061	14.492
总计		362285	100.000	58130			

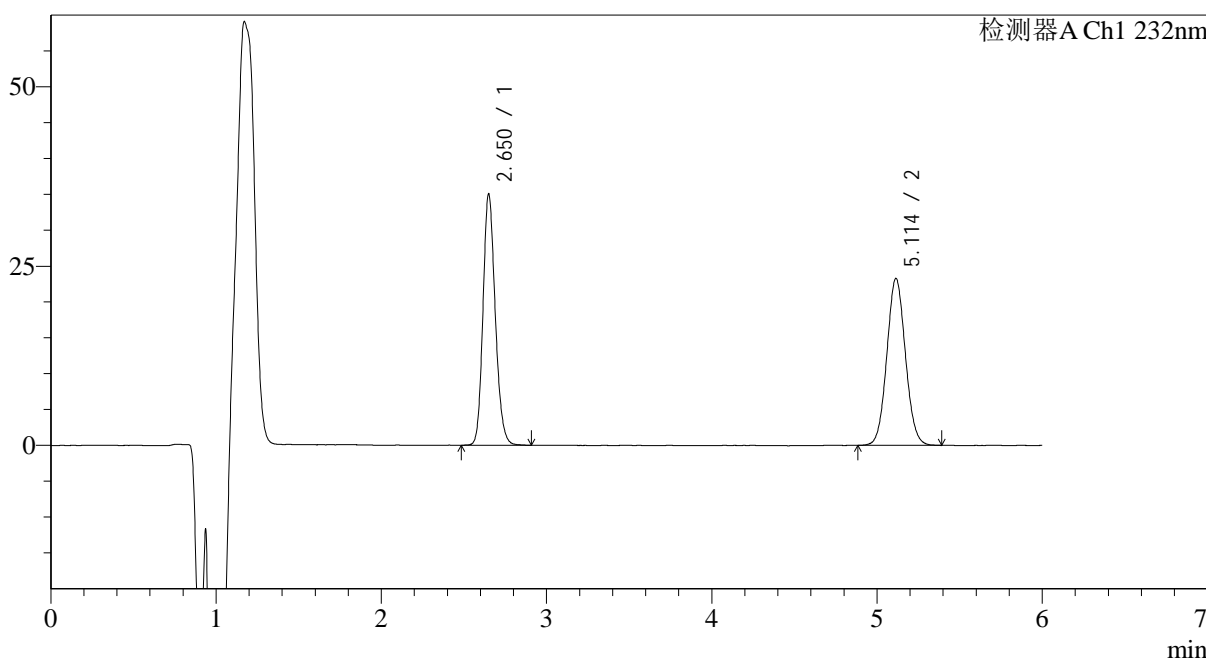
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1634-2 - zzp-2023122221p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 13:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	180836	49.815	34921	6193	1.172	--
2	5.114	182178	50.185	23294	9926	1.064	14.497
总计		363013	100.000	58216			

图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1635-2 - zzp-2023122221p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 13:20:58

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

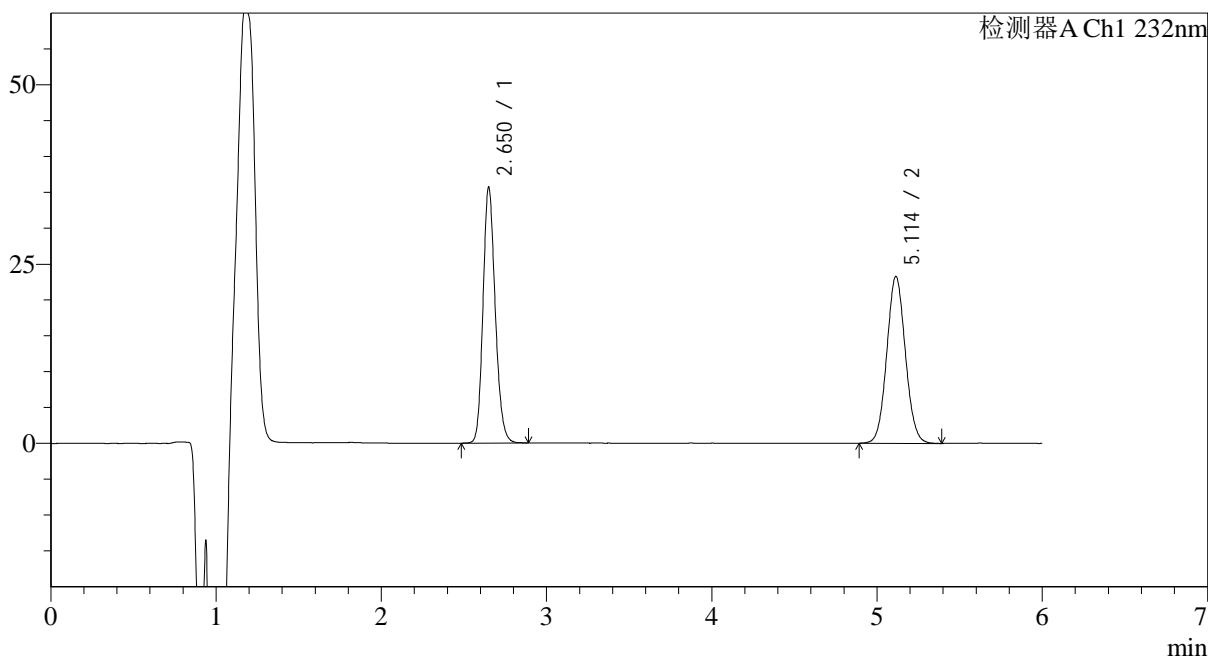
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	183571	50.218	35560	6240	1.174	--
2	5.114	181975	49.782	23284	9908	1.065	14.509
总计		365546	100.000	58844			

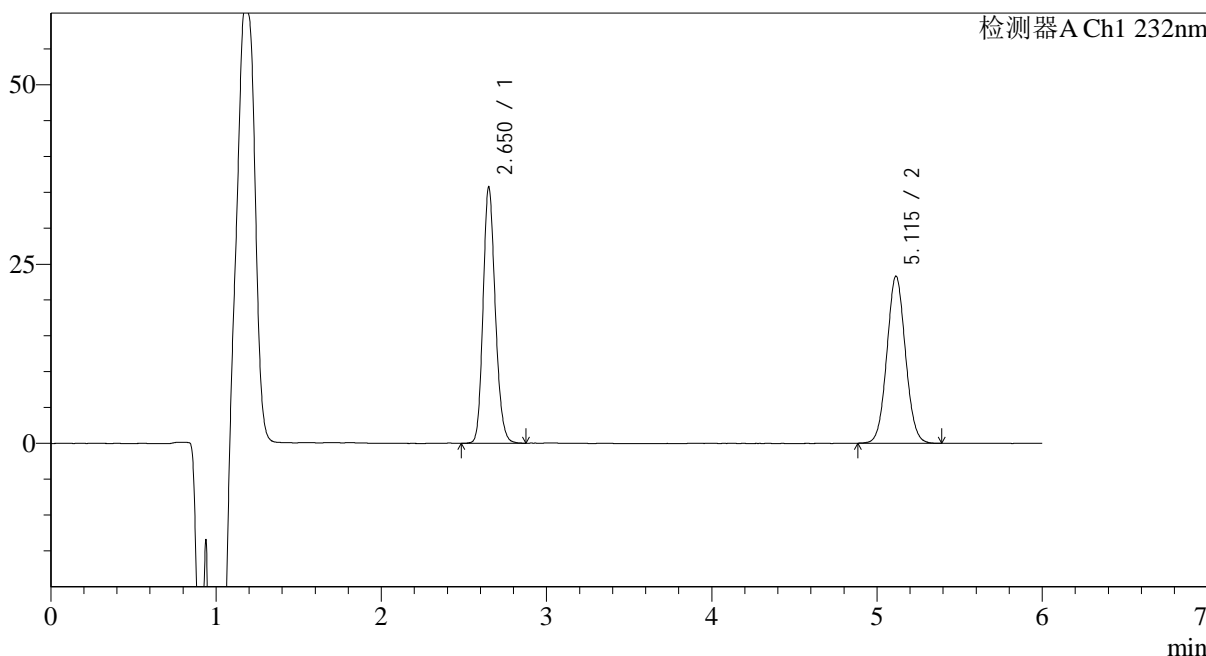
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1636-2 - zzp-2023122221p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/10/09 13:27:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	183226	50.205	35573	6274	1.172	--
2	5.115	181730	49.795	23312	9969	1.057	14.551
总计		364956	100.000	58885			

图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1637-2 - zzp-2023122221p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 13:33:46

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

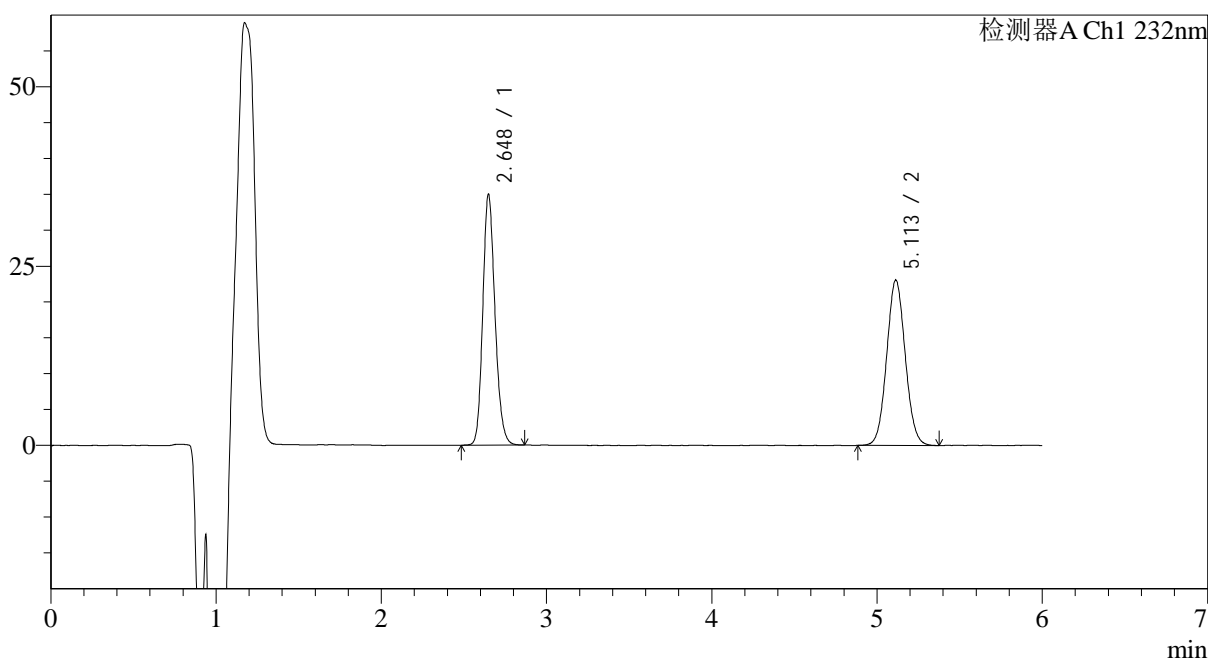
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	179593	49.942	34938	6234	1.173	--
2	5.113	180010	50.058	23065	9930	1.061	14.525
总计		359602	100.000	58004			

图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1638-2 - zzp-2023122221p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 13:40:10

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

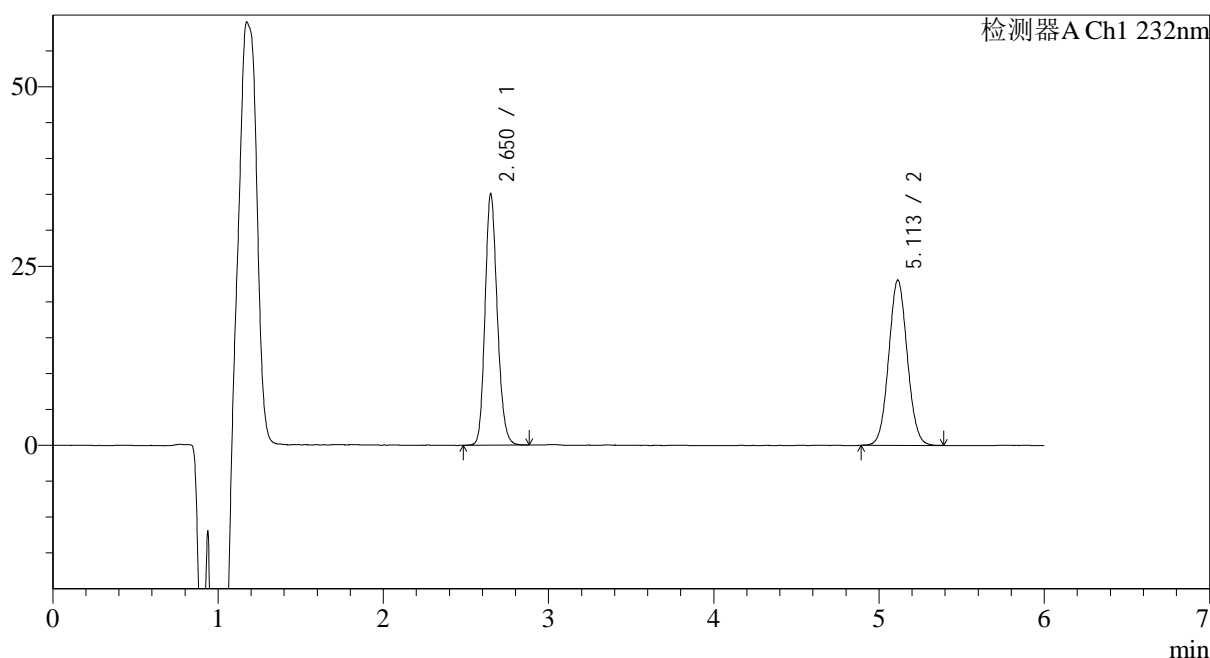
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	180463	50.099	34891	6211	1.173	--
2	5.113	179748	49.901	23056	9953	1.059	14.512
总计		360211	100.000	57946			

图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1639-2 - zzp-2023122221p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 13:46:35

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

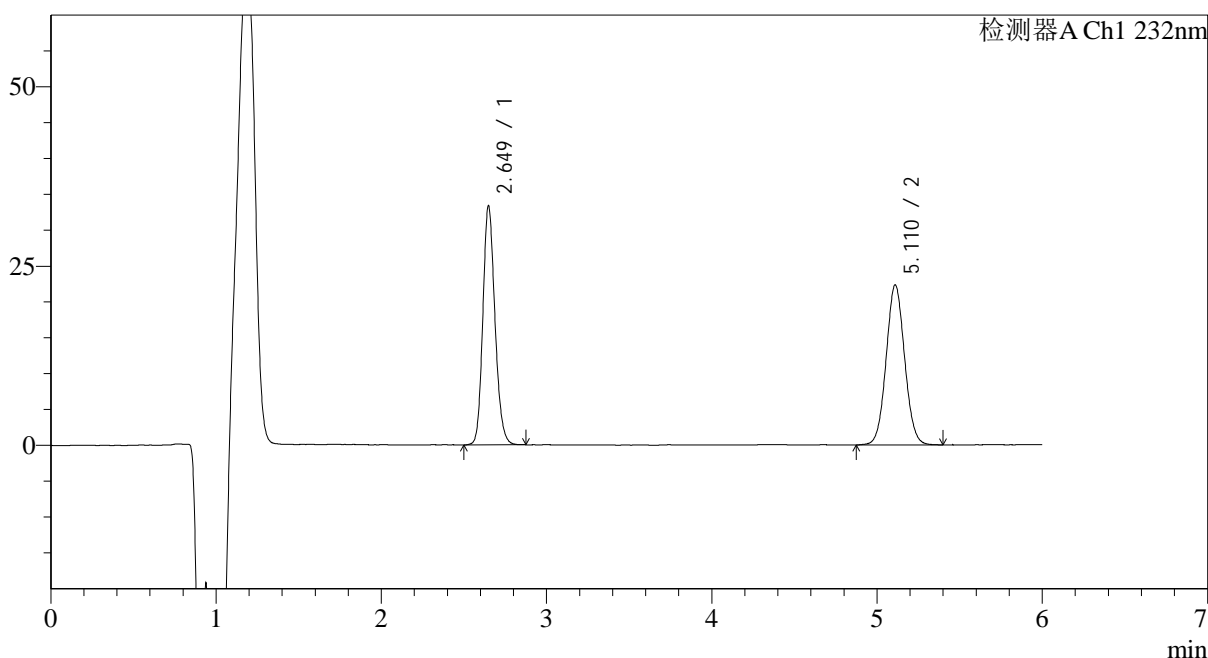
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	169829	49.477	33293	6351	1.168	--
2	5.110	173421	50.523	22274	10028	1.056	14.605
总计		343250	100.000	55567			

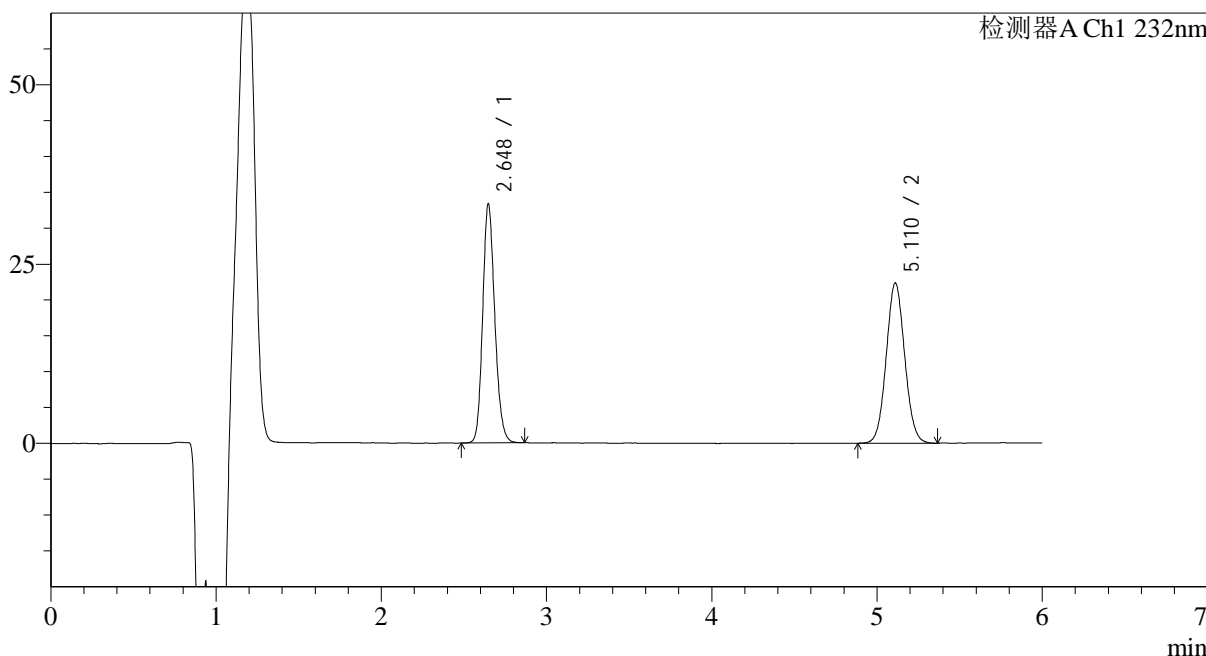
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1640-2 - zzp-2023122221p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 13:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	169408	49.396	33328	6353	1.167	--
2	5.110	173553	50.604	22319	10034	1.061	14.619
总计		342961	100.000	55648			

图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1641-2 - zzp-2023122221p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 13:59:24

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

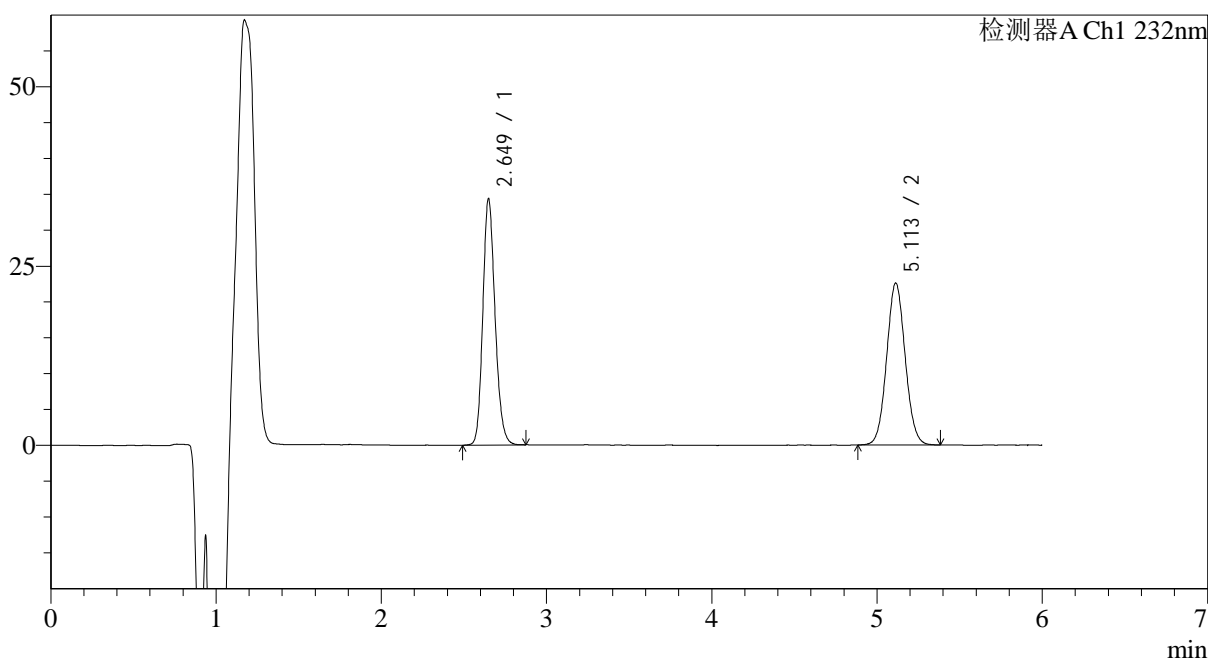
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	176757	50.100	34294	6213	1.173	--
2	5.113	176050	49.900	22605	10008	1.062	14.545
总计		352807	100.000	56899			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1643-2 - zzp-2023122221p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 14:12:12

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:15:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

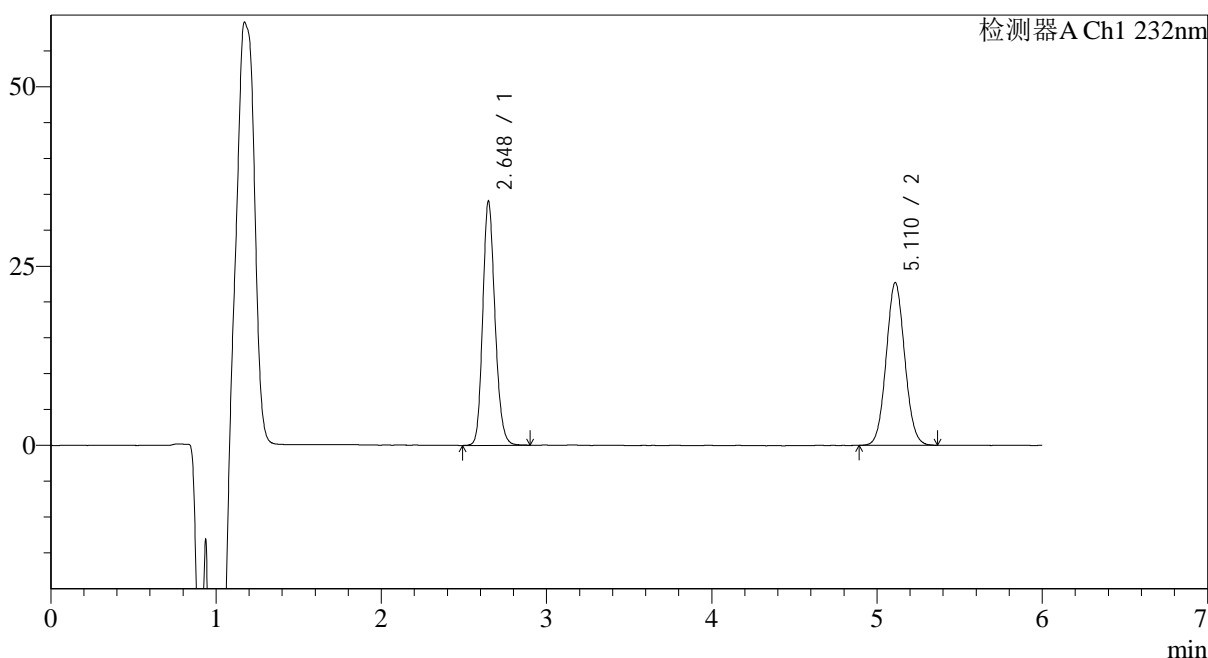
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	175391	49.789	34024	6223	1.172	--
2	5.110	176881	50.211	22654	9931	1.063	14.508
总计		352271	100.000	56677			

图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1644-2 - zzp-2023122221p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 14:18:50

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

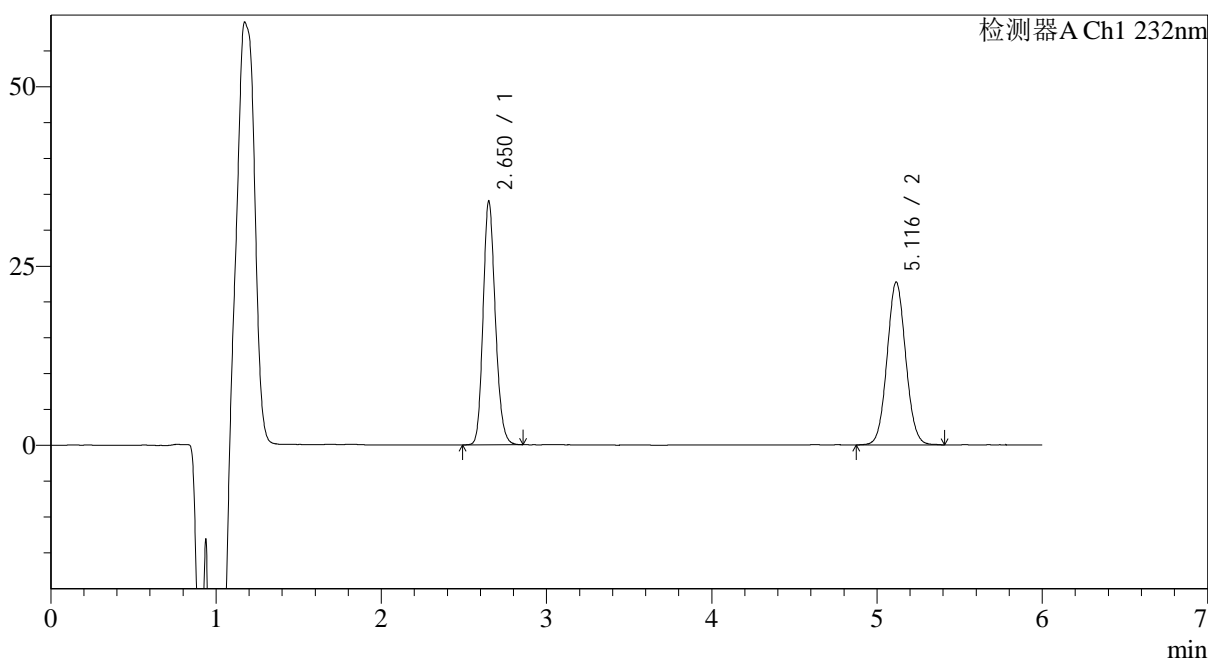
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	174758	49.587	33798	6234	1.174	--
2	5.116	177673	50.413	22684	9908	1.060	14.509
总计		352431	100.000	56482			

图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1645-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 14:25:14

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

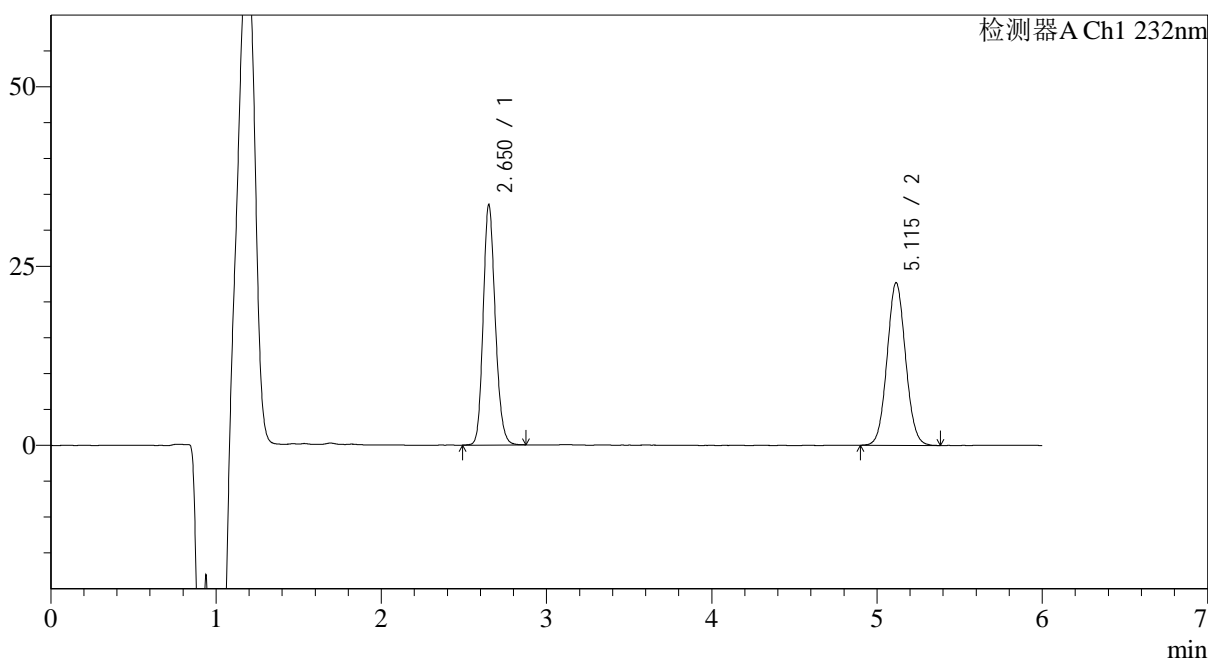
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	170085	49.118	33324	6420	1.168	--
2	5.115	176191	50.882	22676	10052	1.061	14.655
总计		346276	100.000	56000			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1646-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 14:31:38

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

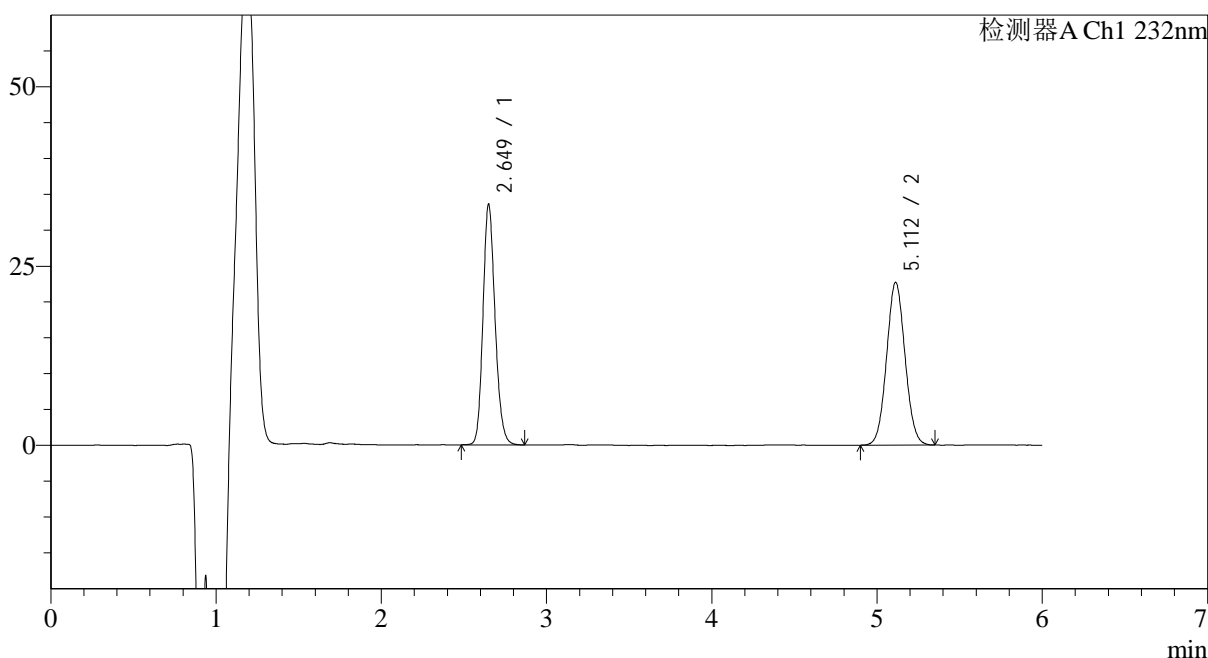
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	170413	49.204	33454	6377	1.170	--
2	5.112	175925	50.796	22706	10052	1.057	14.633
总计		346338	100.000	56160			

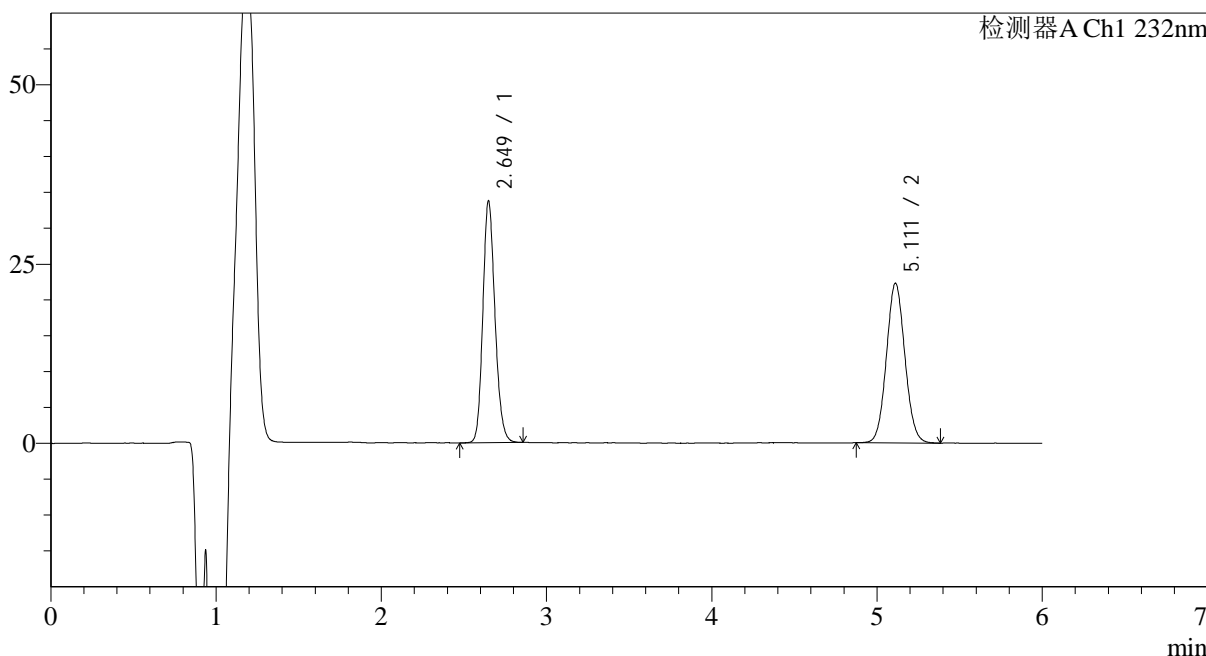
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1647-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 14:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	171955	49.834	33674	6317	1.166	--
2	5.111	173102	50.166	22264	10026	1.066	14.595
总计		345058	100.000	55938			

图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1648-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 14:44:28

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

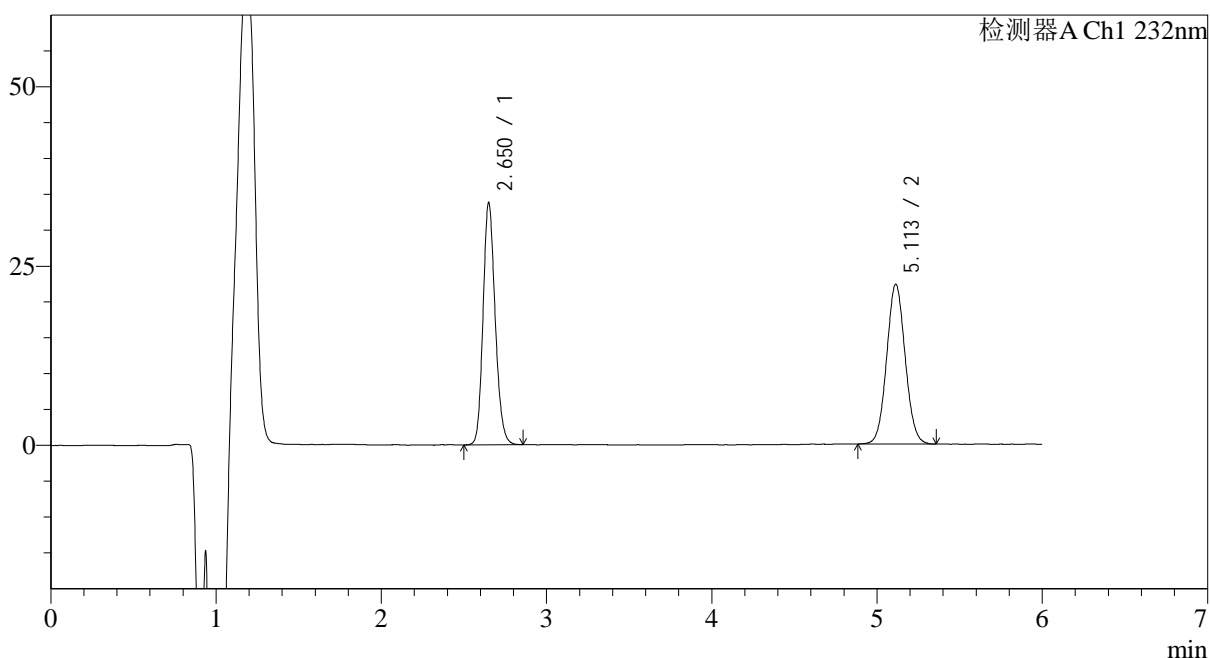
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	172004	49.775	33630	6333	1.168	--
2	5.113	173561	50.225	22317	9994	1.058	14.586
总计		345564	100.000	55947			

图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1649-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 14:50:52

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

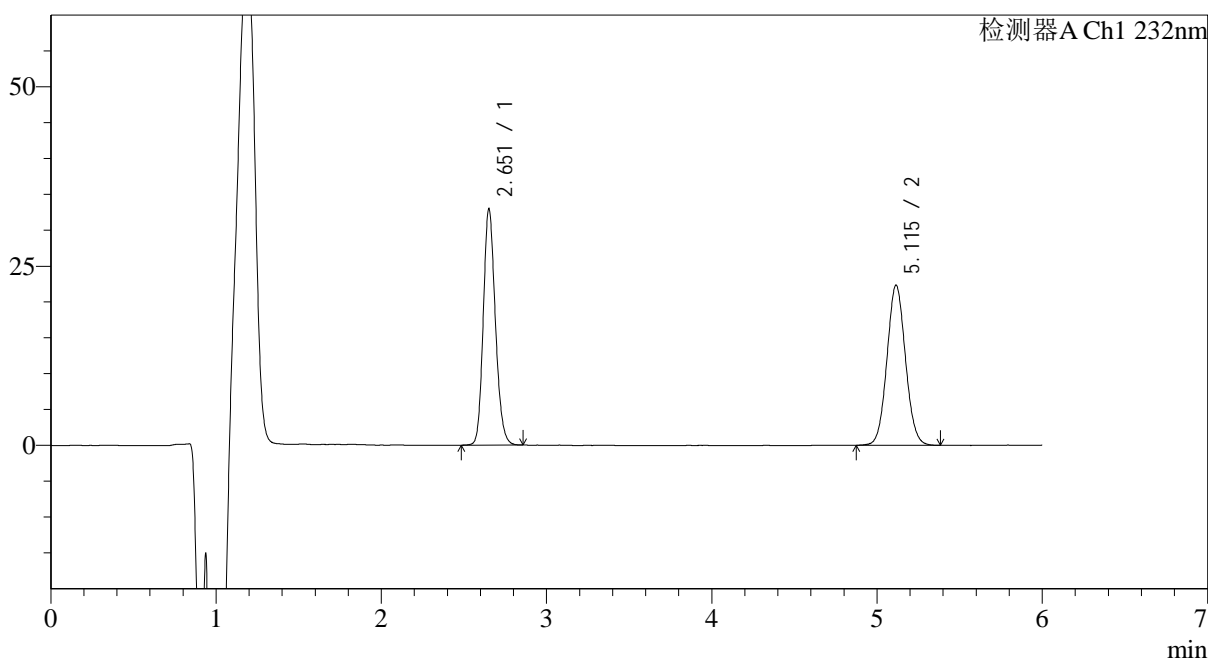
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	167620	49.156	32719	6373	1.169	--
2	5.115	173377	50.844	22321	10044	1.061	14.623
总计		340997	100.000	55040			

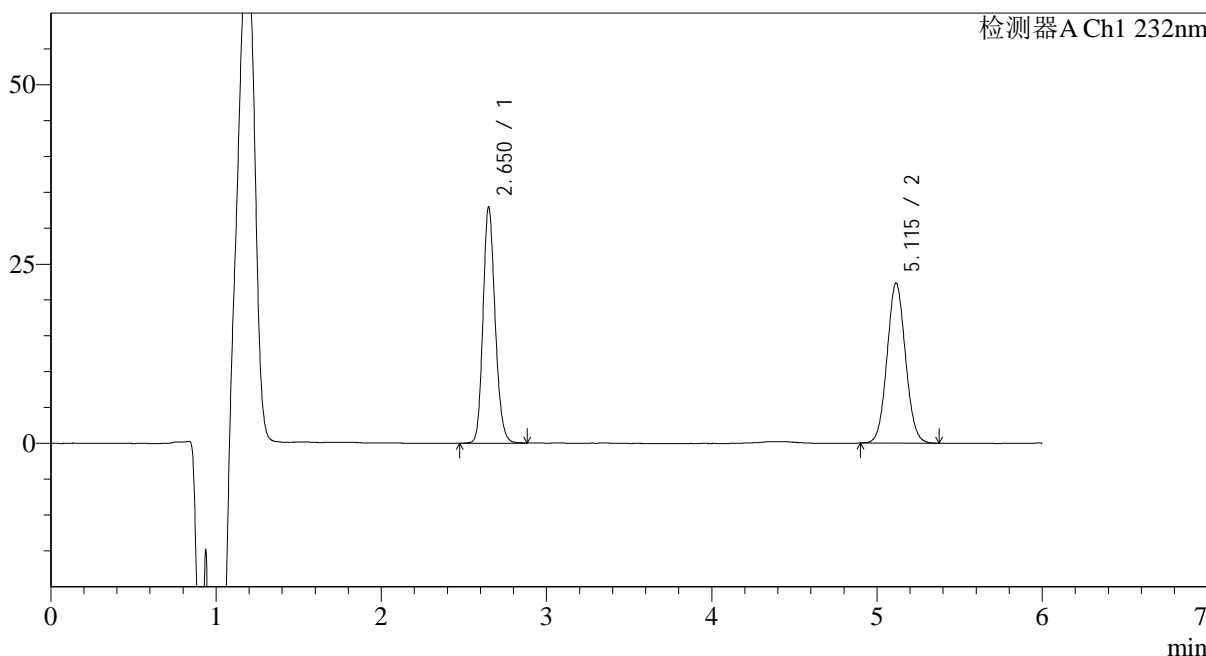
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1650-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 14:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	168187	49.343	32834	6337	1.169	--
2	5.115	172664	50.657	22302	10097	1.060	14.643
总计		340851	100.000	55136			

图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1651-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 15:03:42

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

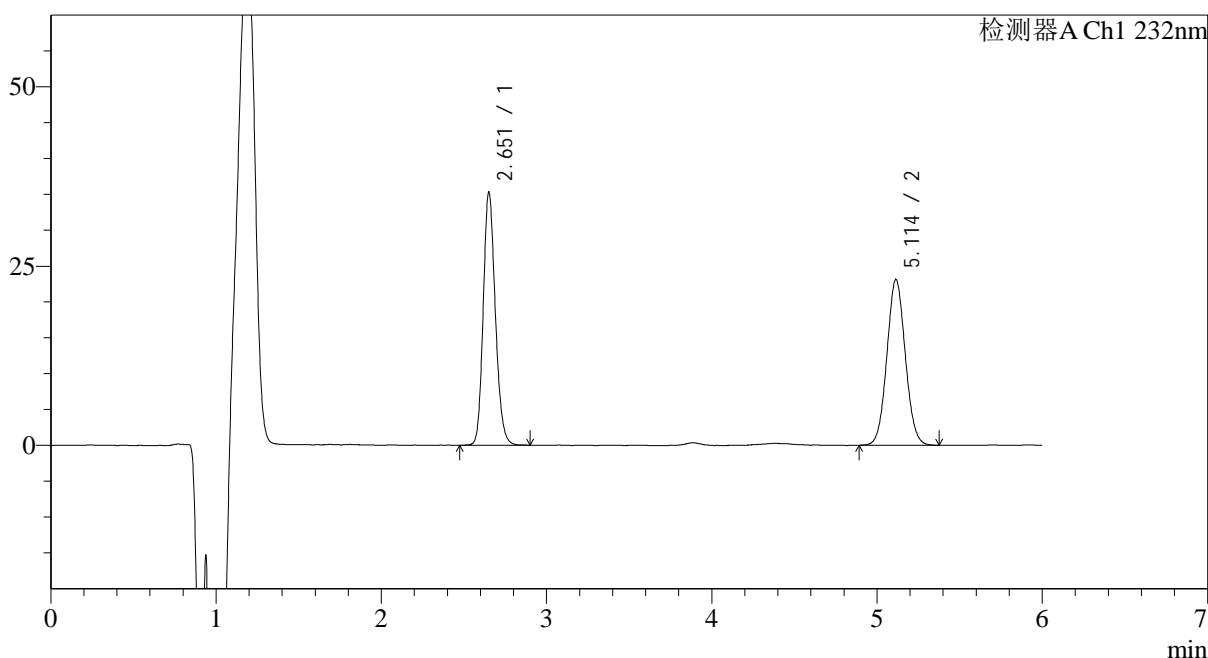
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.651	179803	50.100	35024	6362	1.170	--
2	5.114	179089	49.900	23120	10081	1.059	14.633
总计		358892	100.000	58144			

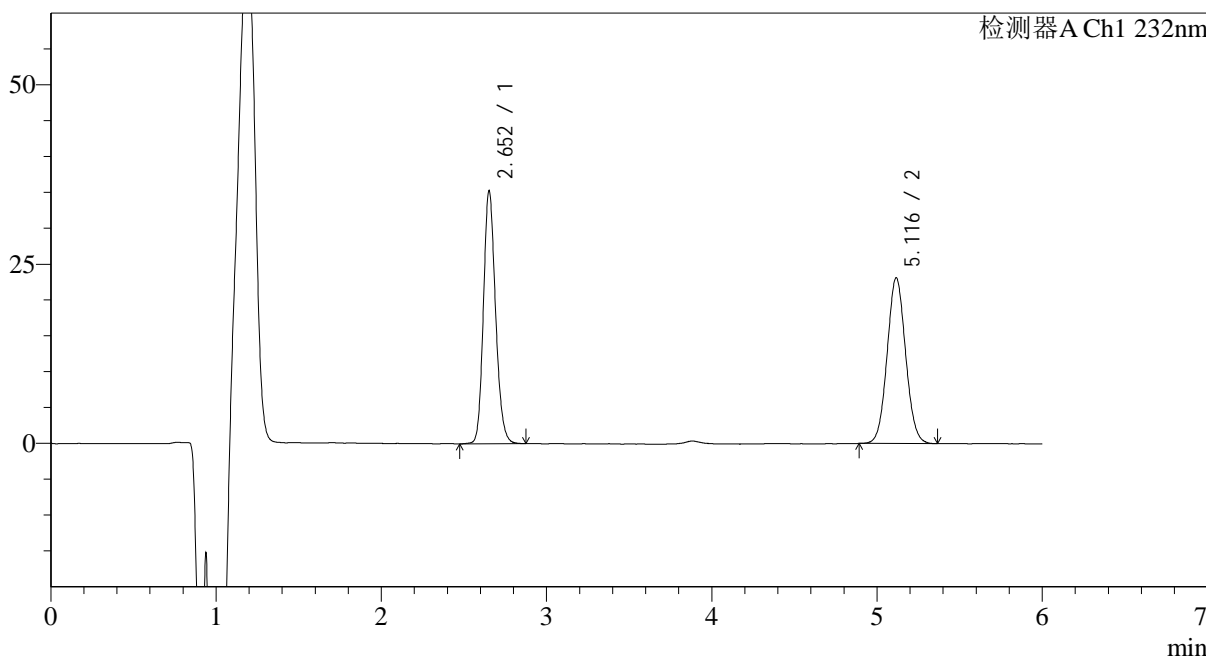
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1652-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	179958	50.080	35164	6372	1.169	--
2	5.116	179384	49.920	23097	10037	1.059	14.614
总计		359342	100.000	58261			

图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1653-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 15:16:31

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

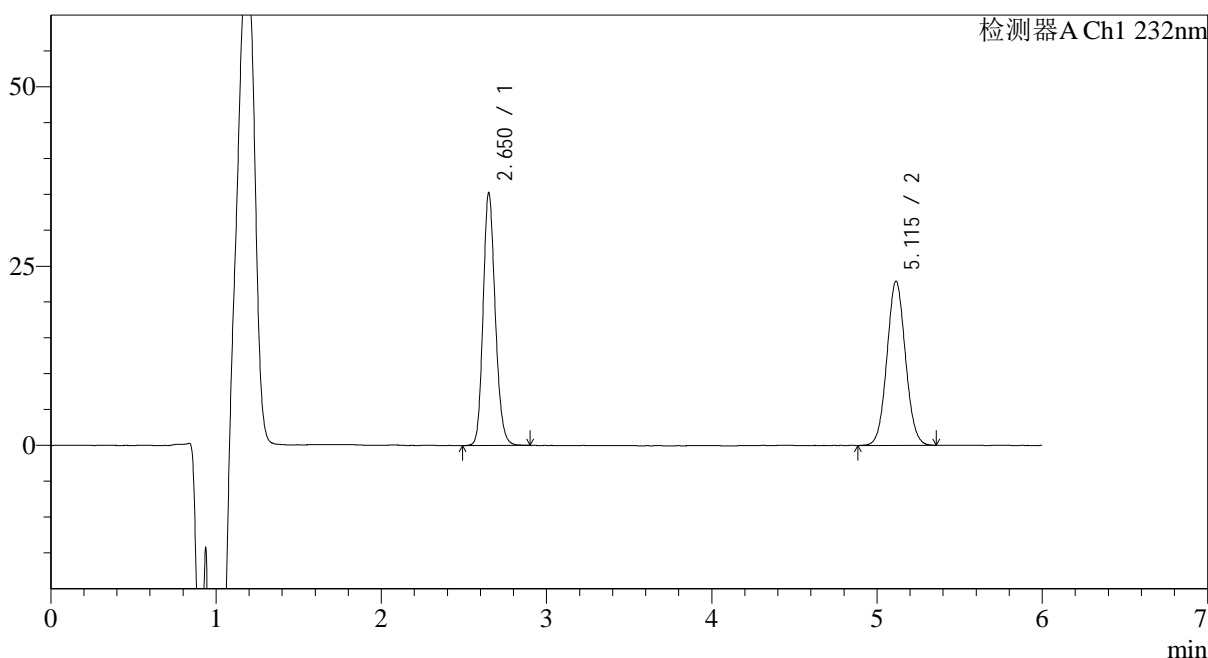
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	179985	50.284	35081	6348	1.170	--
2	5.115	177955	49.716	22905	10050	1.057	14.621
总计		357940	100.000	57985			

图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1654-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 15:22:55

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

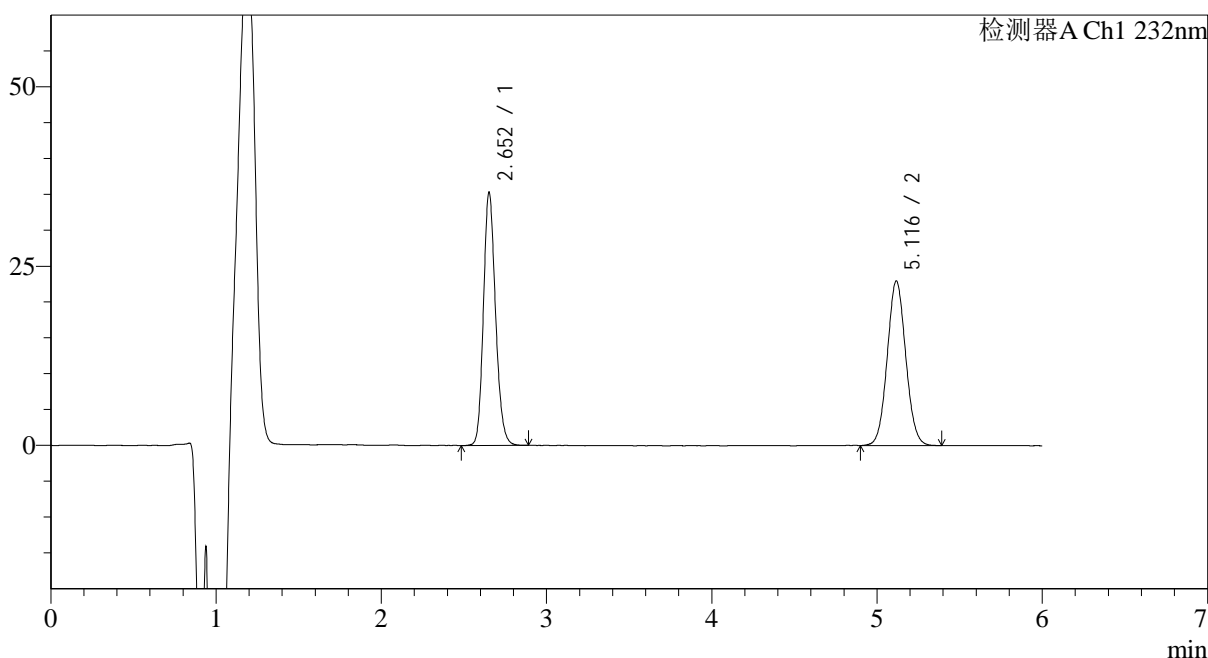
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	179629	50.155	35158	6387	1.169	--
2	5.116	178522	49.845	22915	10014	1.058	14.615
总计		358150	100.000	58073			

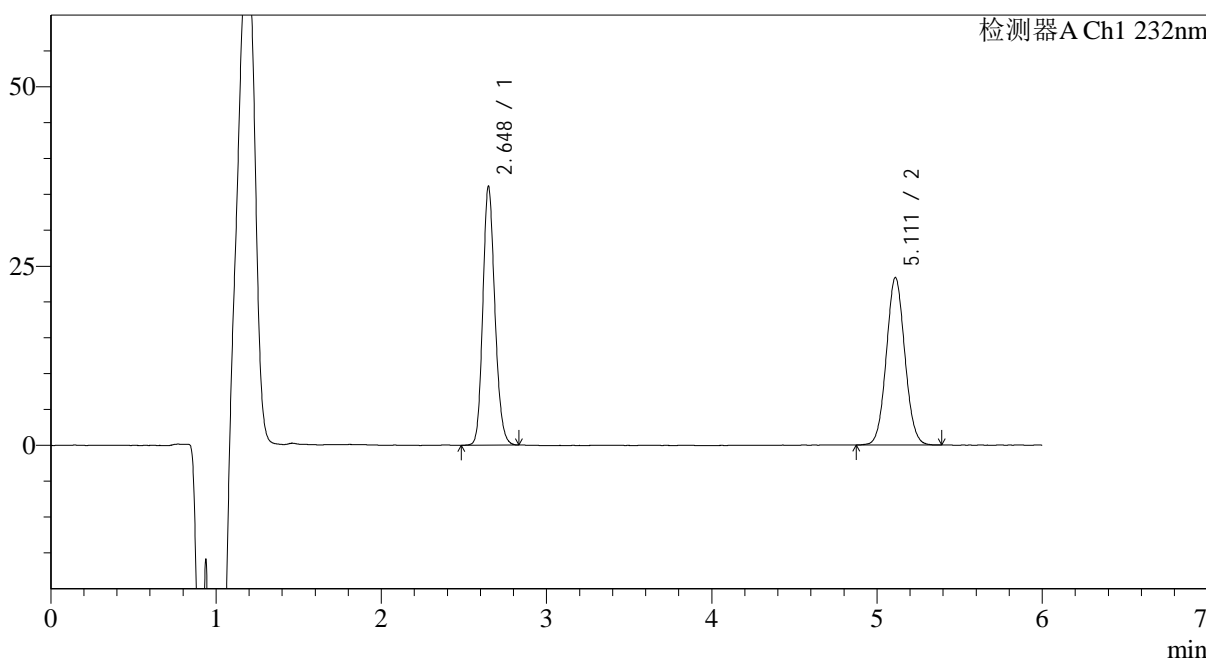
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1655-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 15:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	182733	50.221	36050	6408	1.166	--
2	5.111	181123	49.779	23328	10008	1.061	14.629
总计		363857	100.000	59378			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1656-2 - zzp-2023122321p-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 15:35:44

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

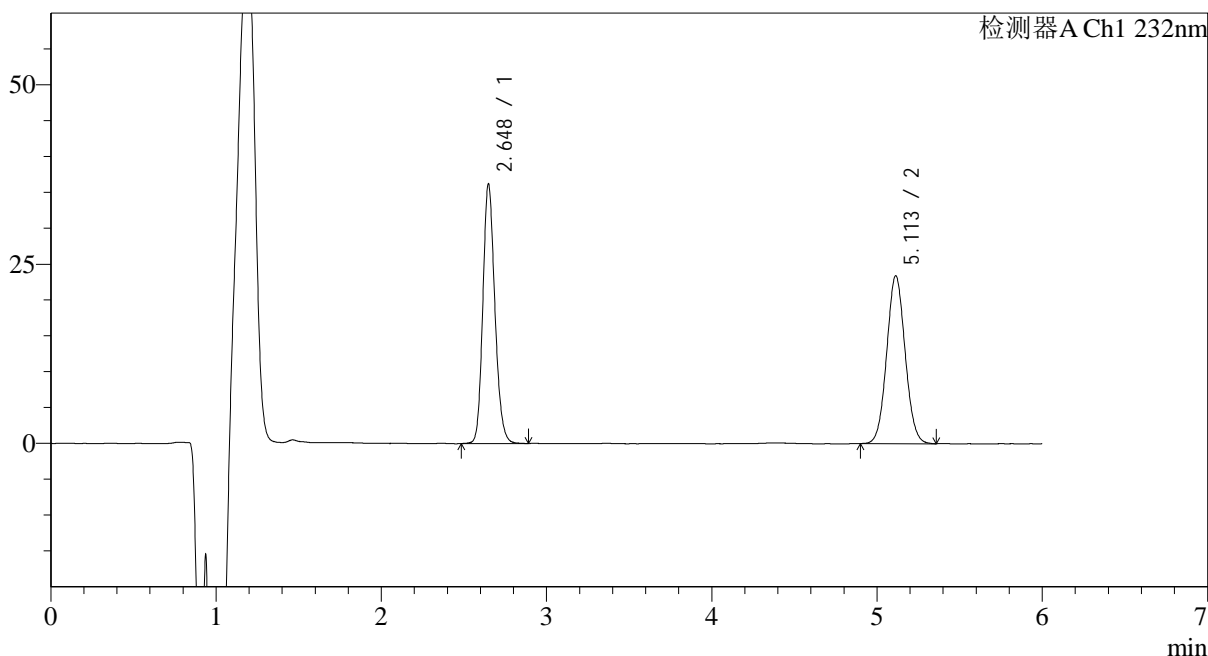
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	183429	50.278	36170	6429	1.172	--
2	5.113	181400	49.722	23433	10081	1.058	14.679
总计		364829	100.000	59603			

图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1657-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 15:42:10

实验者: xiexinhui

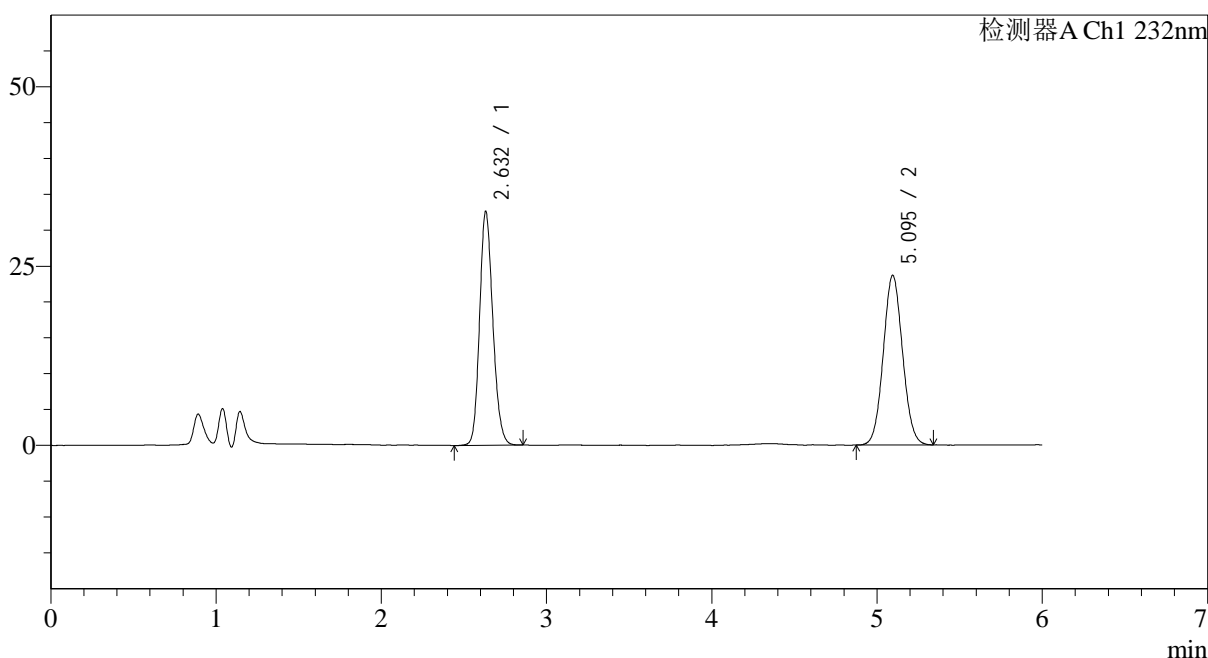
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	181769	48.700	32594	5213	1.165	--
2	5.095	191470	51.300	23649	9103	1.063	13.705
总计		373239	100.000	56243			

图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1658-2 - zzp-cq9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 15:48:36

实验者: xiexinhui

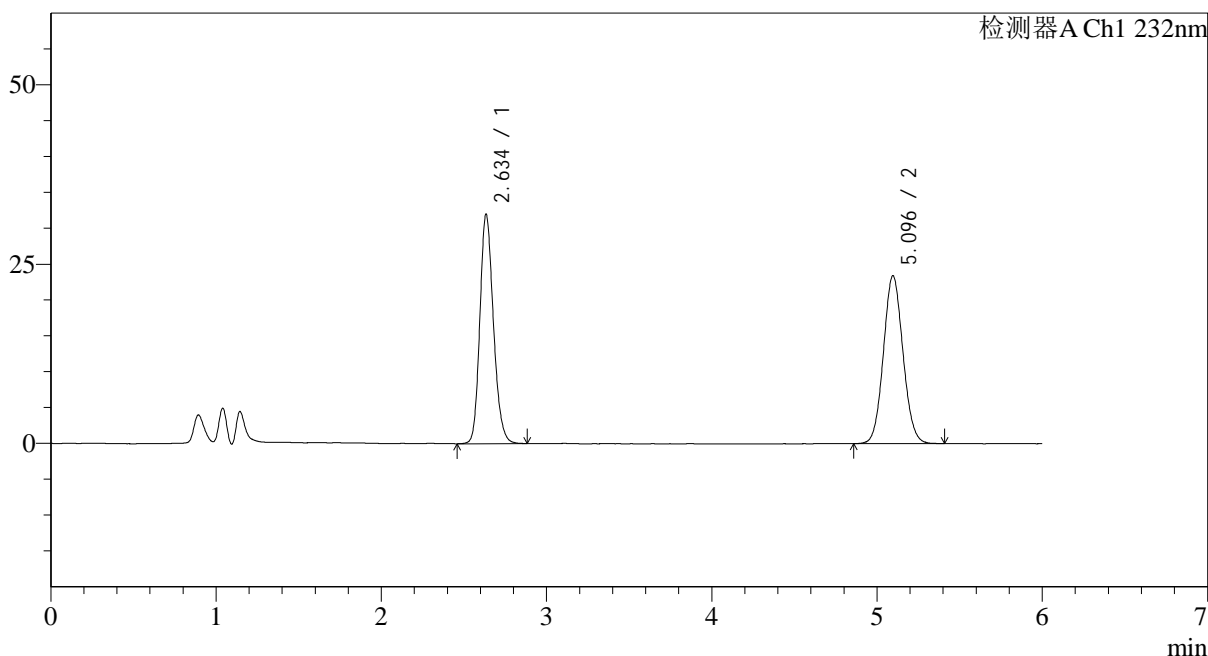
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	182616	48.636	31826	5025	1.189	--
2	5.096	192862	51.364	23432	8877	1.076	13.491
总计		375477	100.000	55258			

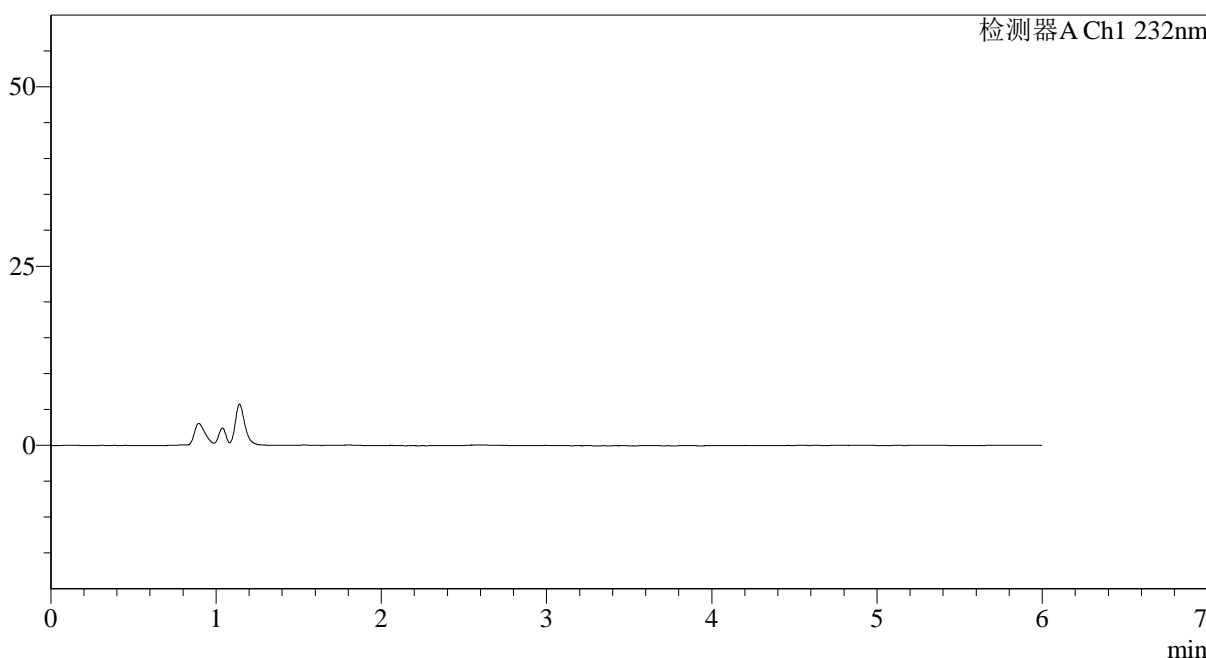
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<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 - 31-33/31-1659-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/10/09 15:55:03	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:39	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1660-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:01:31

实验者: xiexinhui

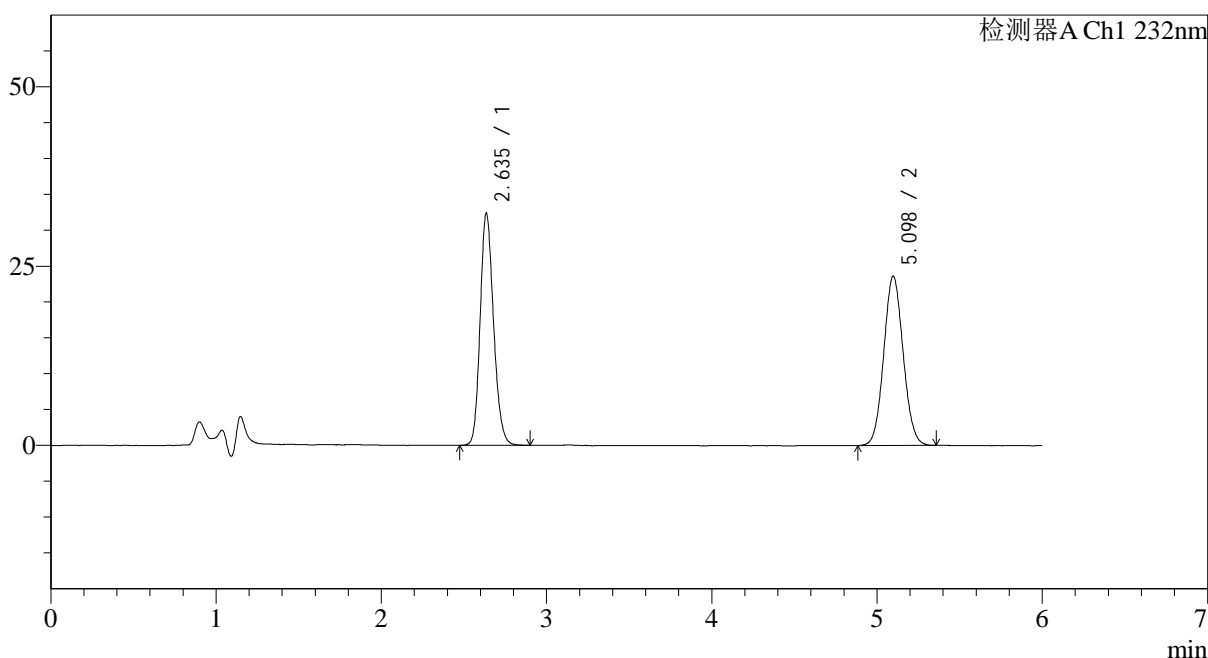
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	182516	48.633	32270	5126	1.178	--
2	5.098	192774	51.367	23629	9004	1.069	13.599
总计		375290	100.000	55898			

图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1661-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:07:57

实验者: xiexinhui

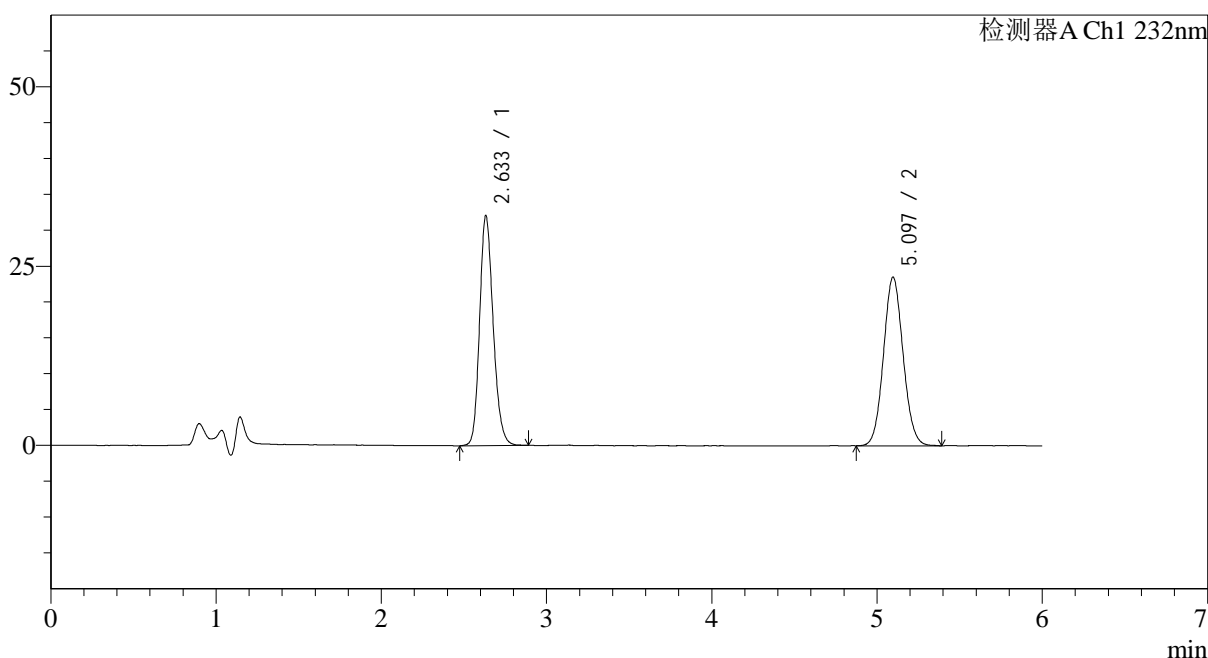
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	183189	48.574	32018	5018	1.188	--
2	5.097	193942	51.426	23525	8900	1.075	13.511
总计		377131	100.000	55543			

图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1662-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:14:24

实验者: xiexinhui

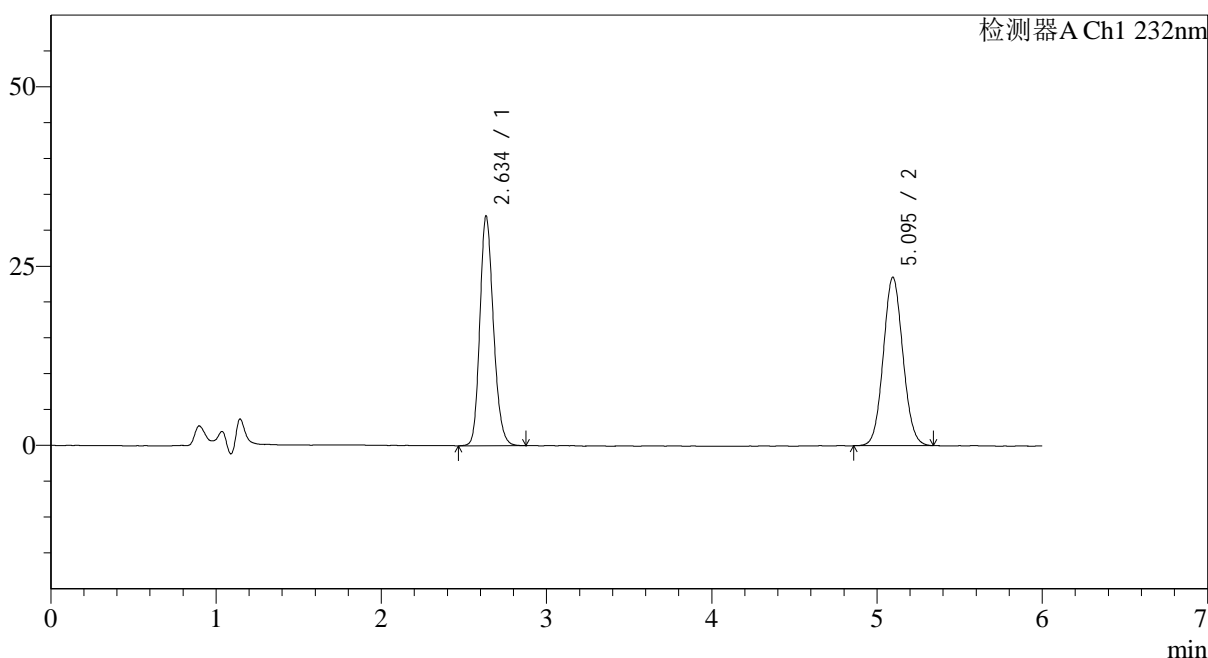
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	182713	48.578	31861	5011	1.189	--
2	5.095	193410	51.422	23500	8869	1.072	13.478
总计		376123	100.000	55361			

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9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 - 31-33/31-1663-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:20:50

实验者: xiexinhui

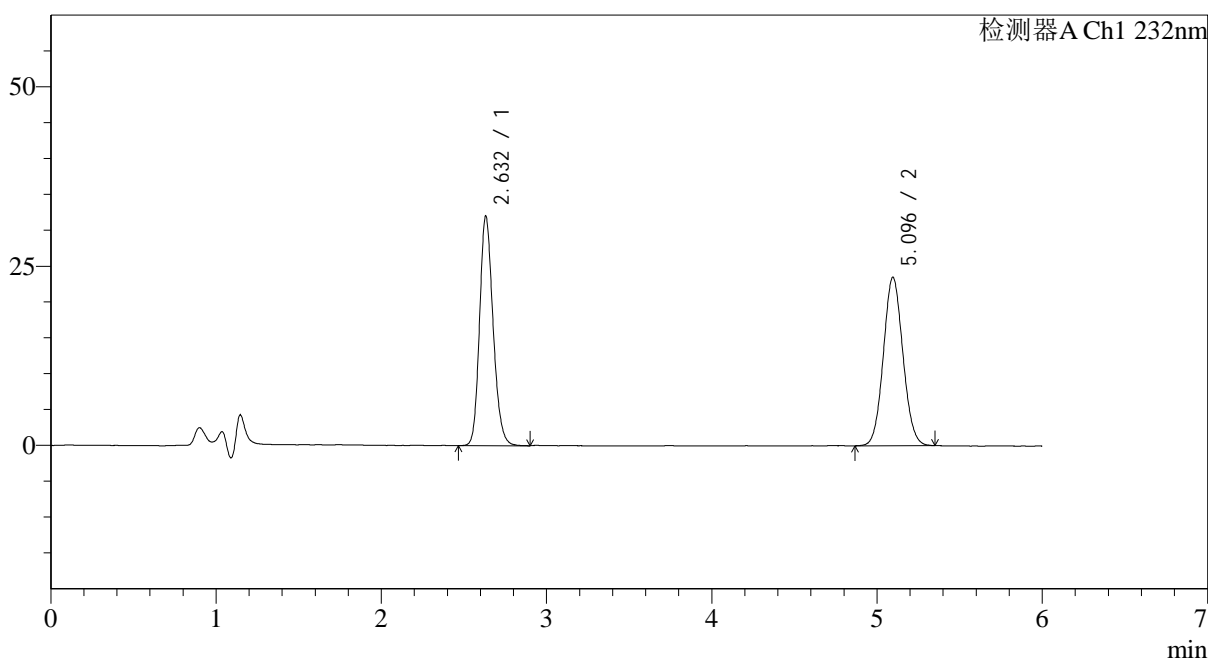
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	182110	48.562	31982	5028	1.188	--
2	5.096	192898	51.438	23501	8889	1.073	13.511
总计		375007	100.000	55483			

图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9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 - 31-33/31-1664-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 16:27:16

实验者: xiexinhui

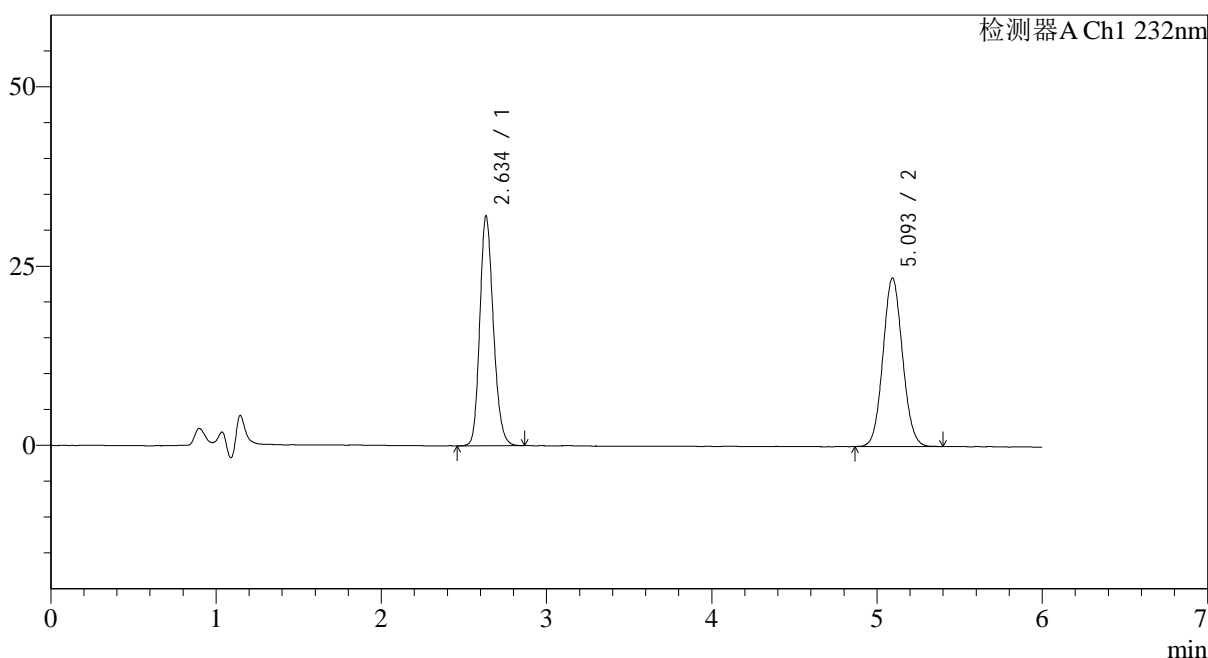
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	182730	48.607	31915	5006	1.186	--
2	5.093	193203	51.393	23449	8860	1.075	13.465
总计		375933	100.000	55364			

图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1665-2 - zzp-2023122121p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 16:33:42

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

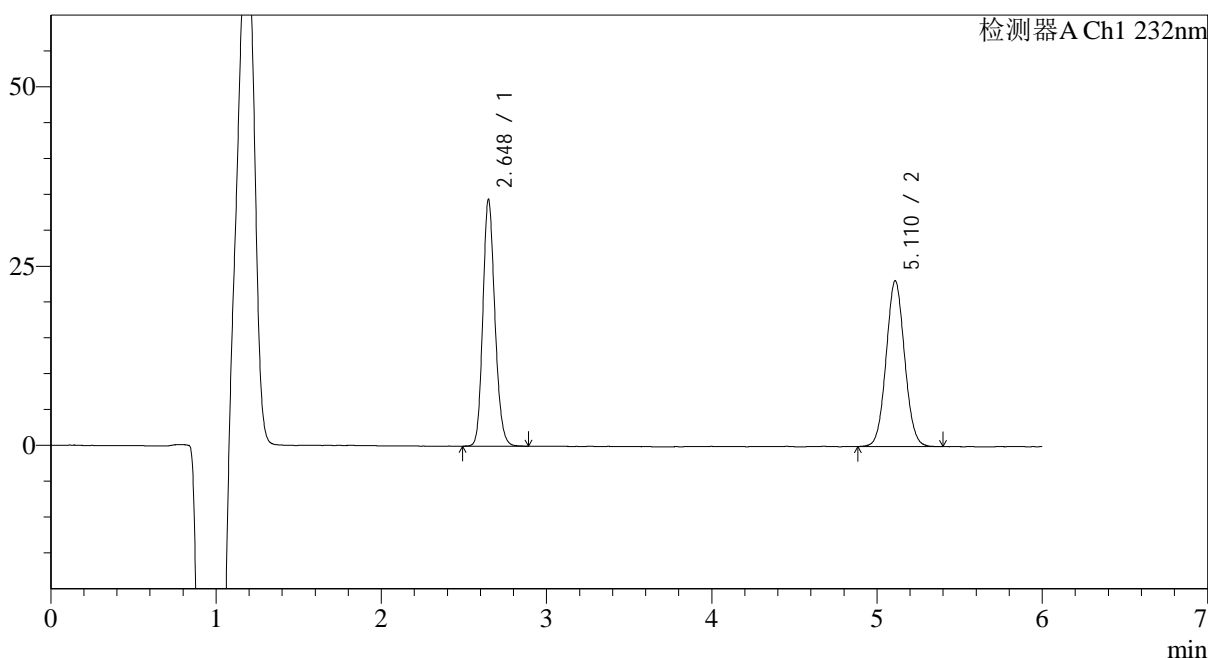
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	174124	49.273	34370	6426	1.166	--
2	5.110	179259	50.727	23069	10068	1.059	14.657
总计		353382	100.000	57439			

图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1666-2 - zzp-2023122121p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 16:40:08

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

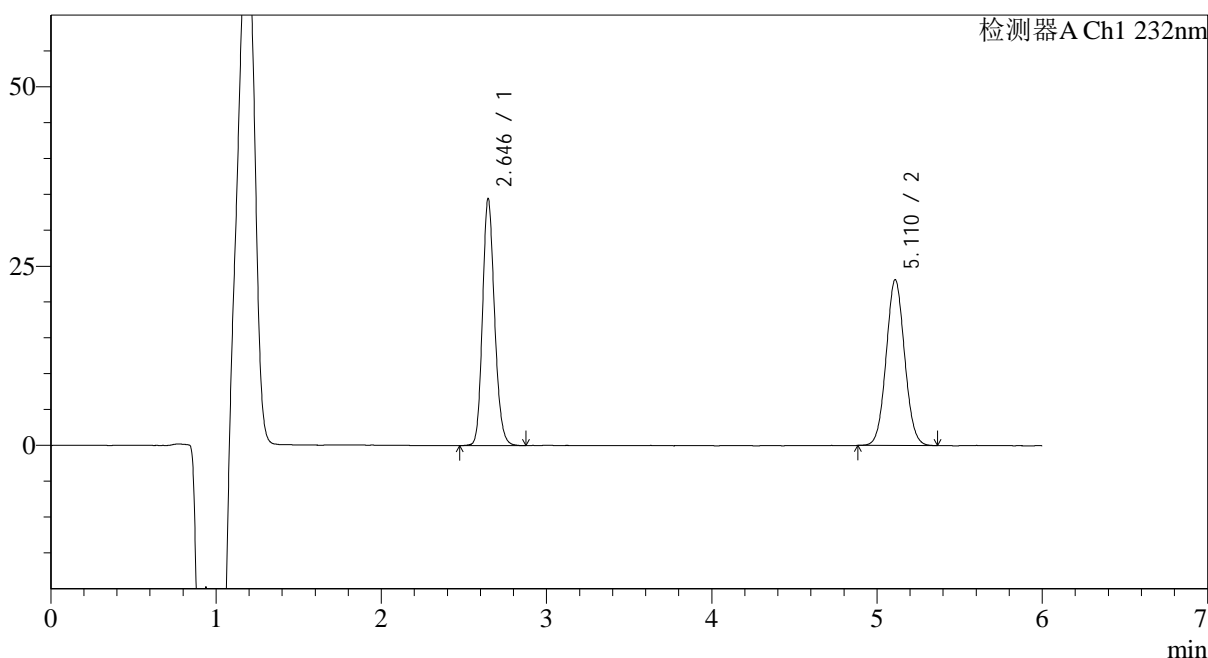
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	174165	49.282	34428	6417	1.166	--
2	5.110	179237	50.718	23083	10055	1.058	14.663
总计		353402	100.000	57511			

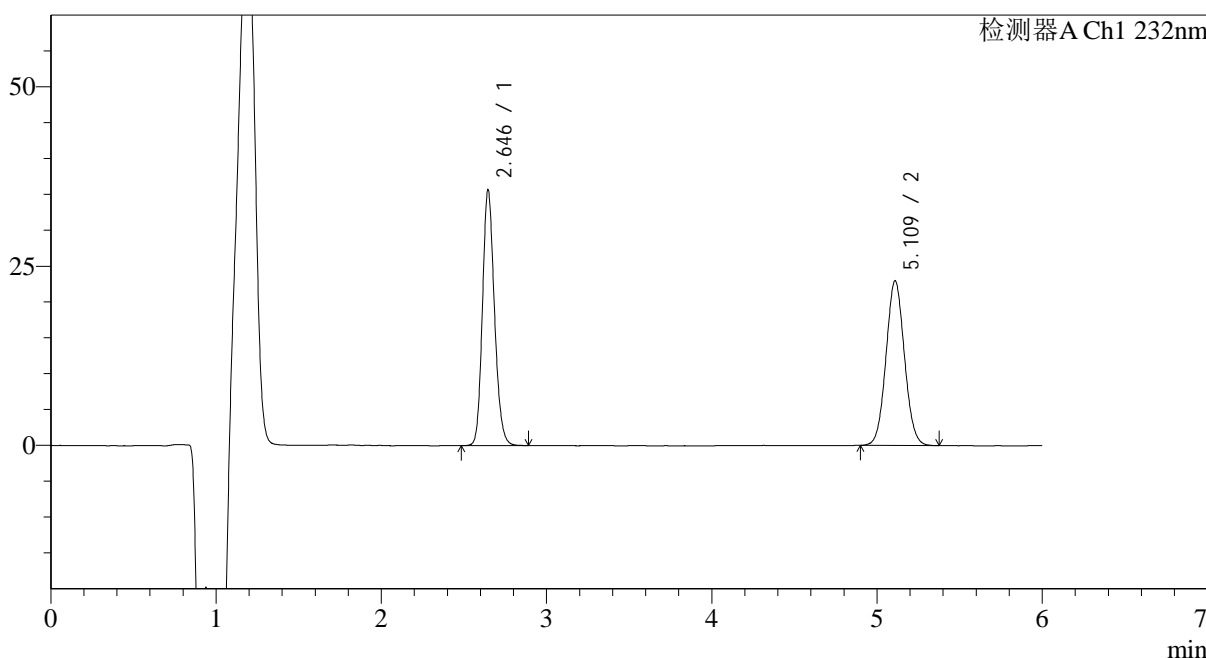
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1667-2 - zzp-2023122121p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 16:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	180172	50.334	35641	6423	1.166	--
2	5.109	177781	49.666	22912	10068	1.056	14.674
总计		357954	100.000	58553			

图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1668-2 - zzp-2023122121p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 16:53:00

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

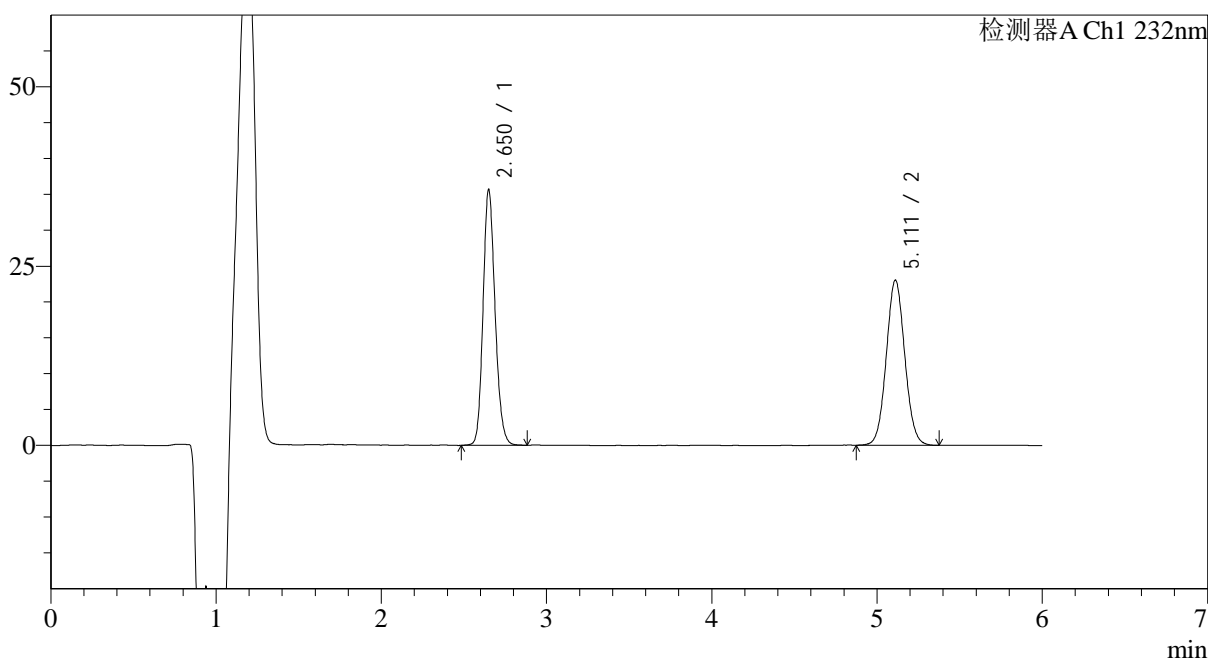
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	180118	50.181	35534	6450	1.162	--
2	5.111	178821	49.819	22999	10065	1.059	14.661
总计		358939	100.000	58534			

图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1669-2 - zzp-2023122121p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 16:59:26

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

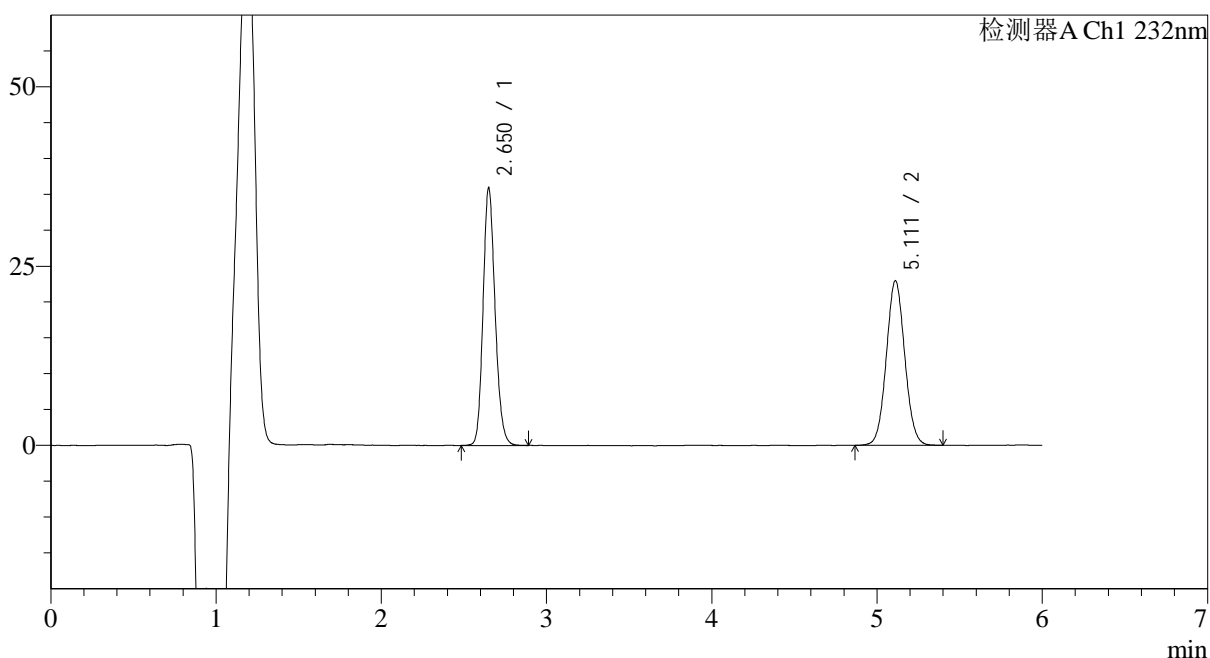
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	181696	50.489	35792	6439	1.166	--
2	5.111	178179	49.511	22955	10110	1.055	14.676
总计		359874	100.000	58747			

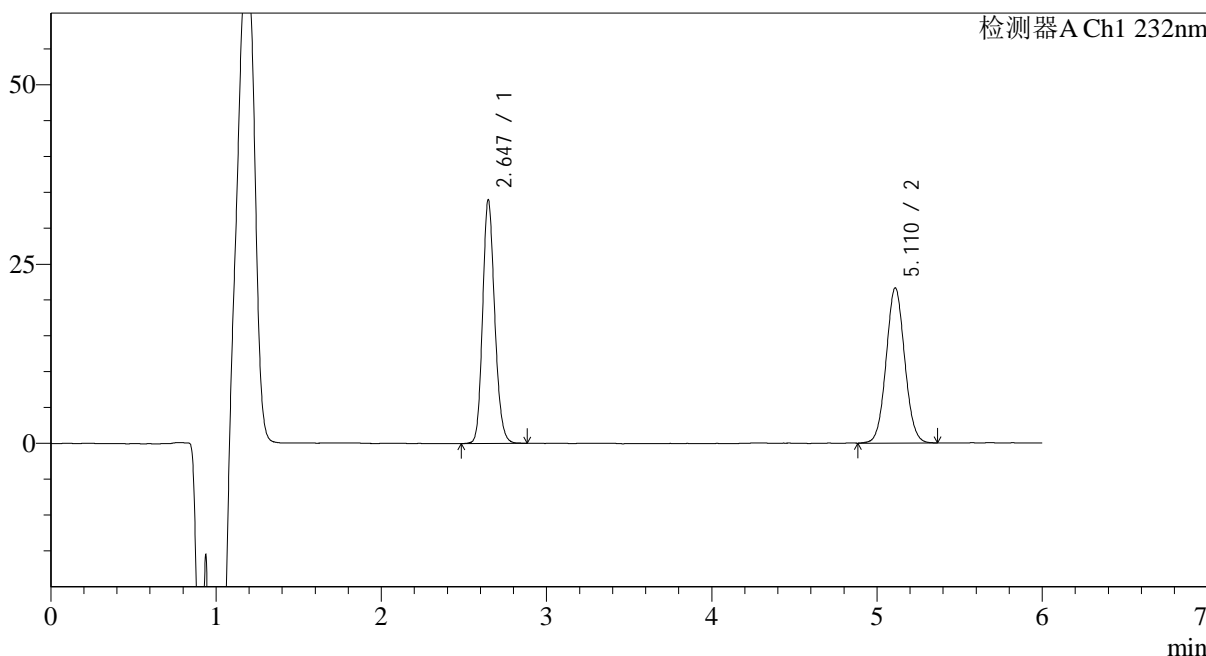
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1671-2 - zzp-2023122121p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	172460	50.548	33971	6375	1.166	--
2	5.110	168719	49.452	21612	10038	1.056	14.632
总计		341179	100.000	55583			

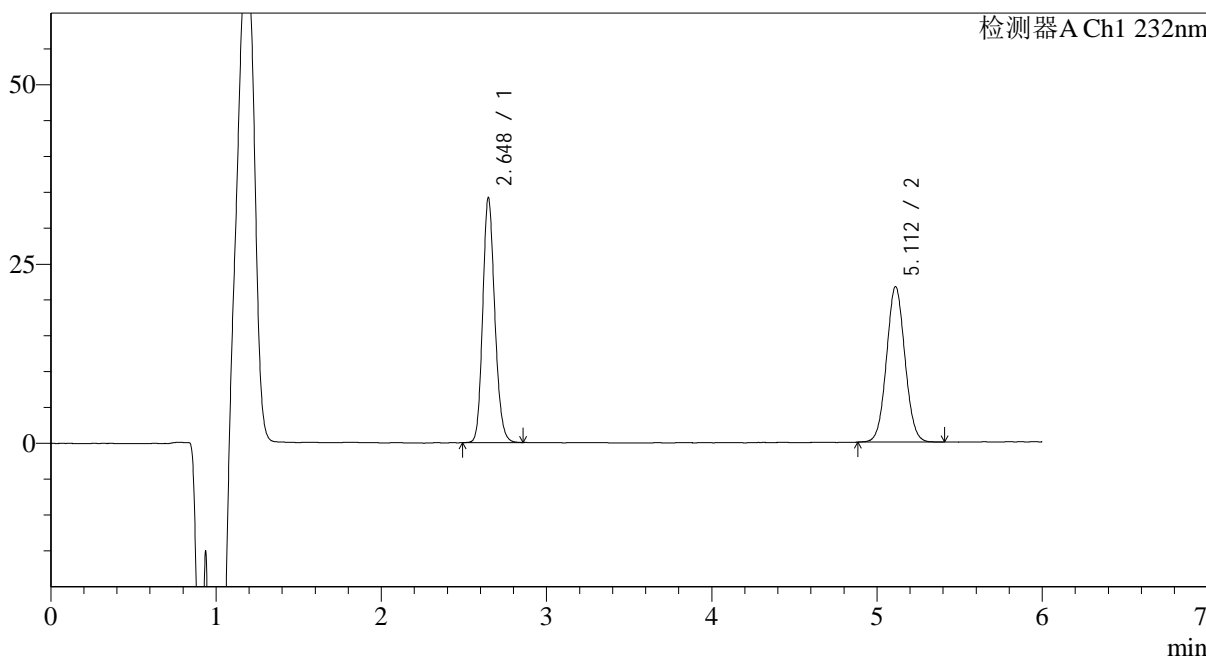
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1672-2 - zzp-2023122121p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	172979	50.764	34127	6396	1.163	--
2	5.112	167775	49.236	21682	10134	1.053	14.687
总计		340755	100.000	55809			

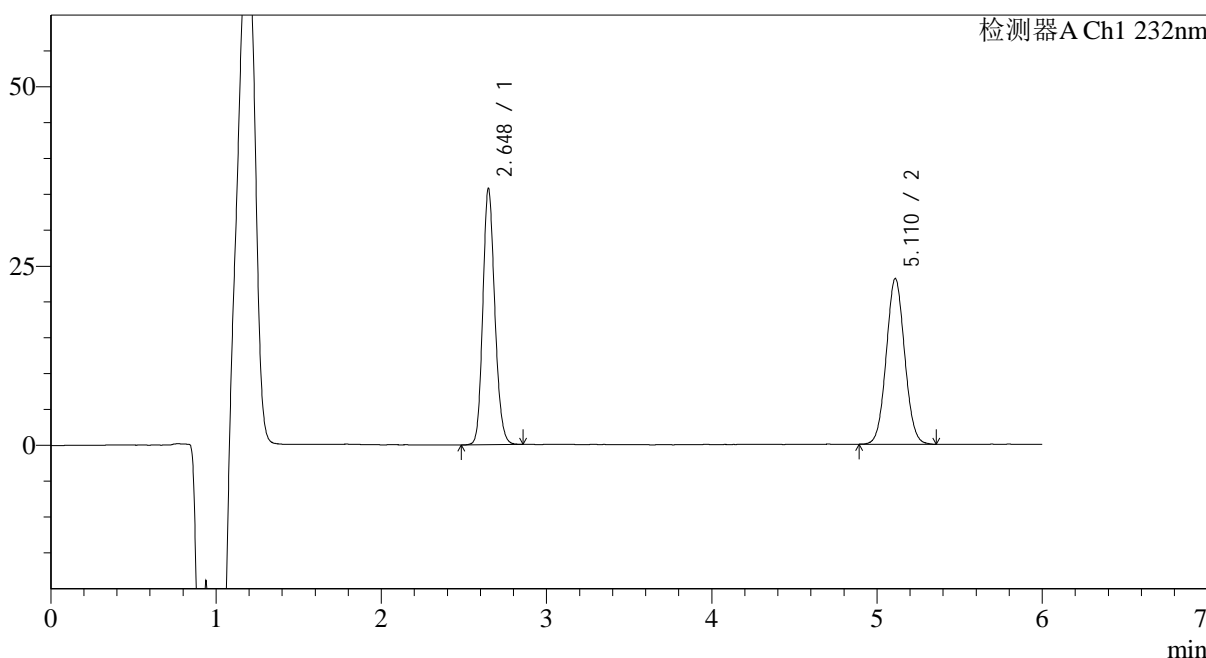
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1673-2 - zzp-2023122121p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 17:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	180056	50.212	35719	6469	1.161	--
2	5.110	178533	49.788	23079	10093	1.055	14.692
总计		358588	100.000	58798			

图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1674-2 - zzp-2023122121p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 17:31:33

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

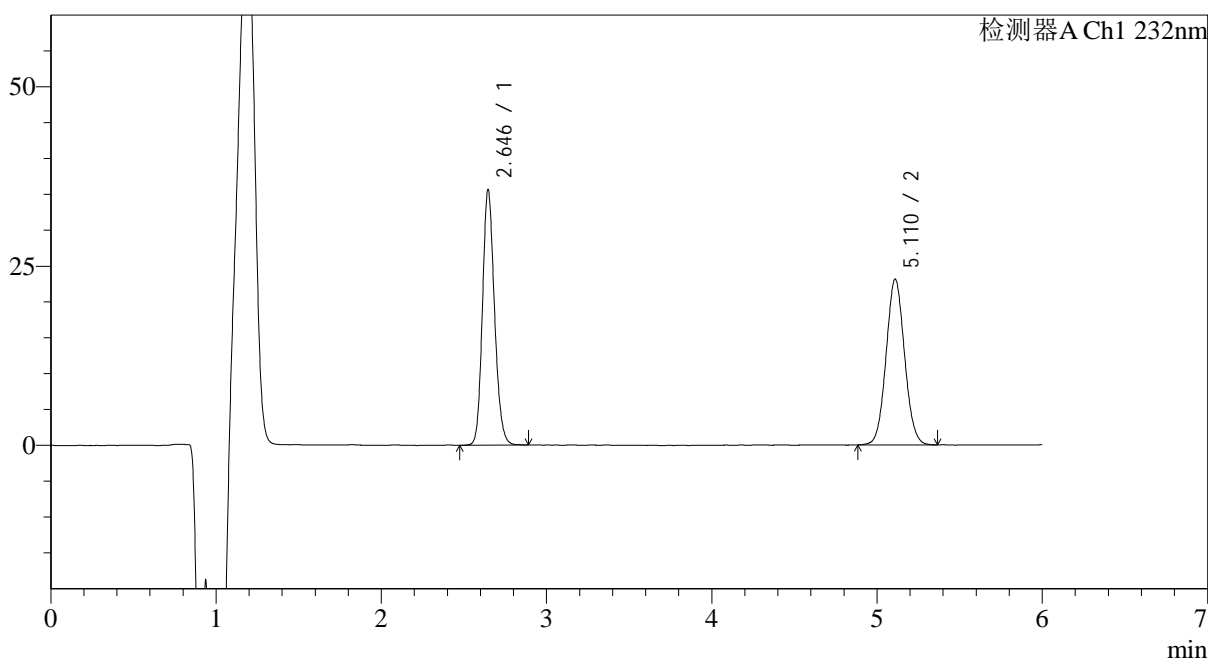
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	180466	50.187	35611	6400	1.163	--
2	5.110	179118	49.813	23047	10036	1.059	14.650
总计		359584	100.000	58657			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1675-2 - zzp-2023122121p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 17:37:59

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

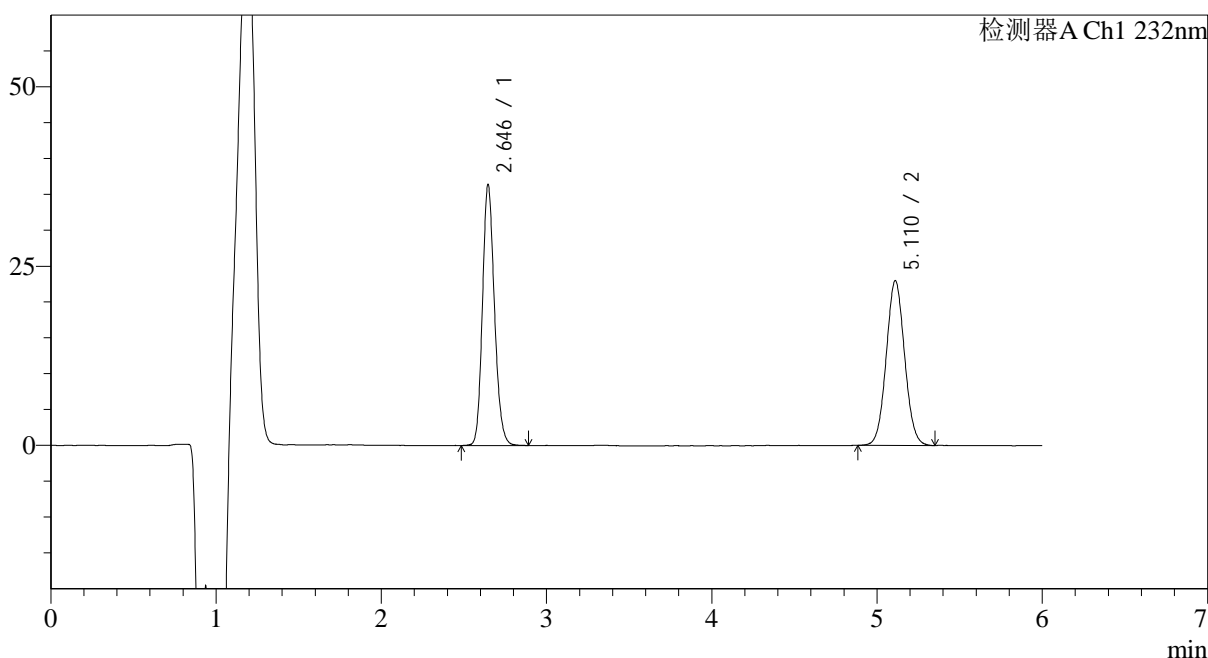
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	183598	50.835	36363	6450	1.165	--
2	5.110	177566	49.165	22936	10129	1.053	14.718
总计		361164	100.000	59299			

图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1676-2 - zzp-2023122121p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 17:44:24

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

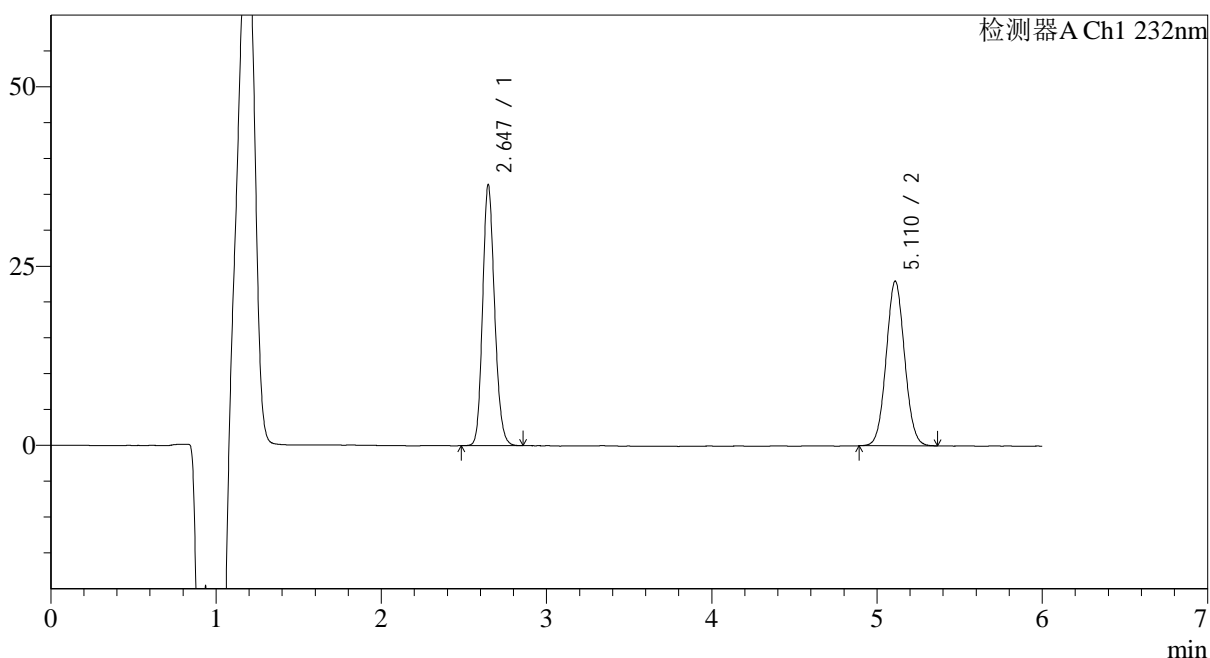
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	182996	50.721	36382	6468	1.160	--
2	5.110	177794	49.279	22925	10088	1.055	14.697
总计		360791	100.000	59307			

图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1677-2 - zzp-2023122221p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 17:50:50

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

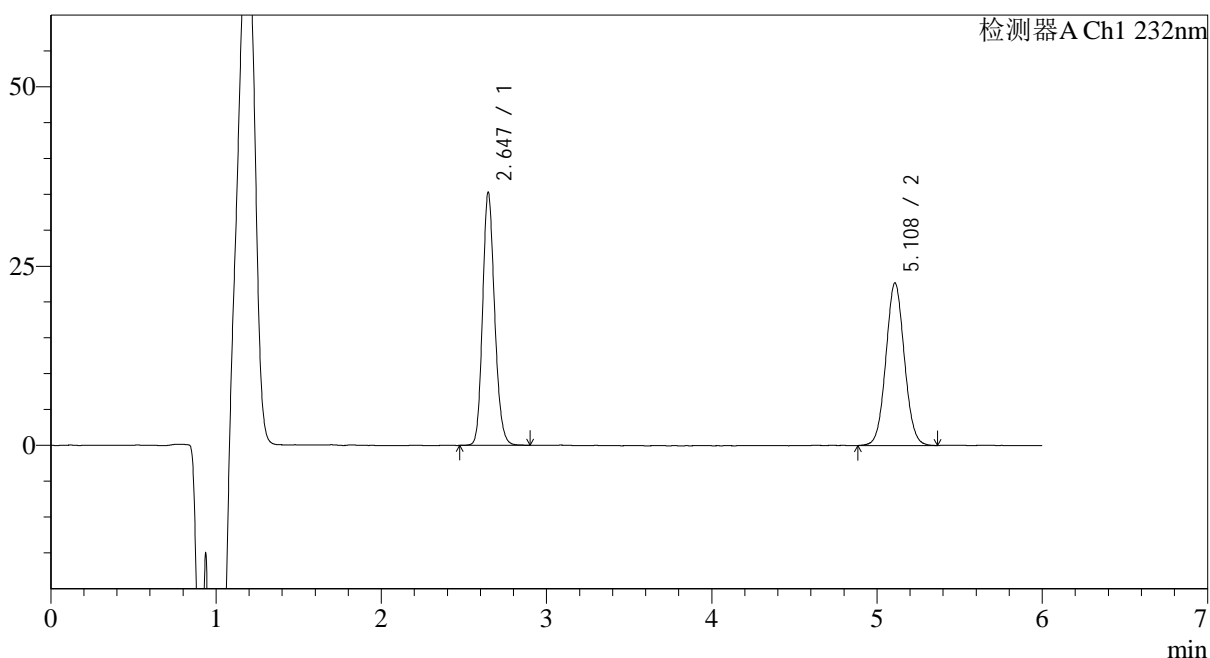
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	178224	50.320	35264	6442	1.165	--
2	5.108	175957	49.680	22628	10072	1.055	14.672
总计		354182	100.000	57892			

图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1678-2 - zzp-2023122221p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 17:57:15

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

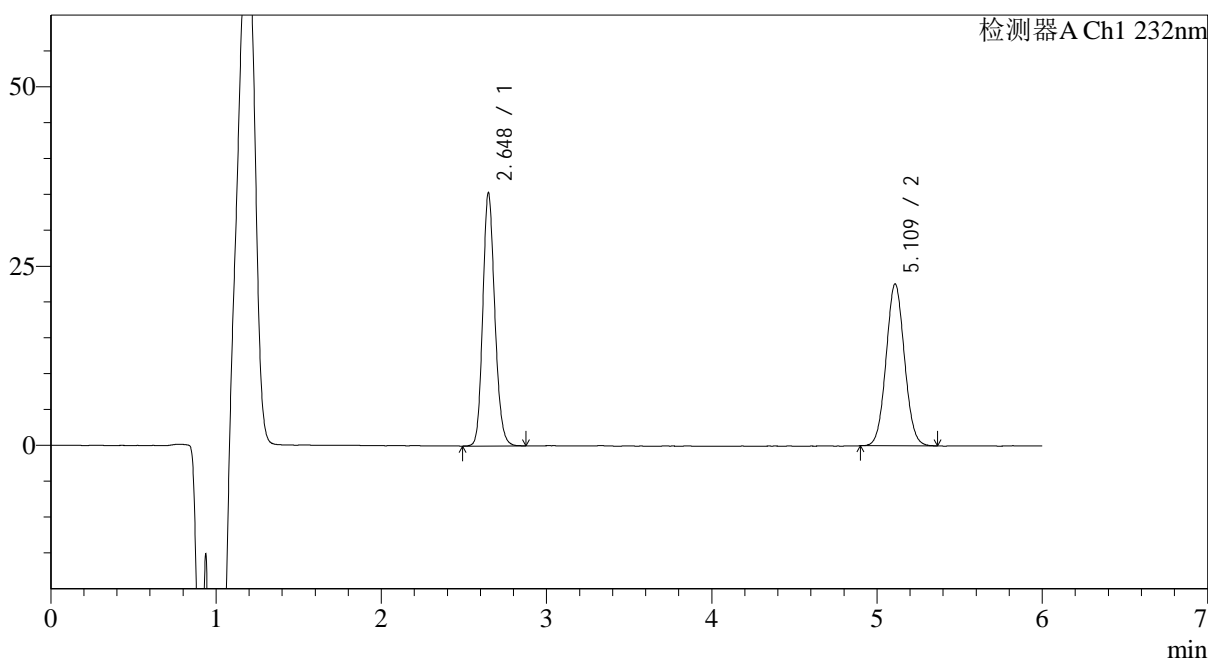
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	178211	50.578	35268	6441	1.160	--
2	5.109	174138	49.422	22511	10132	1.057	14.693
总计		352350	100.000	57779			

图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1679-2 - zzp-2023122221p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 18:03:40

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

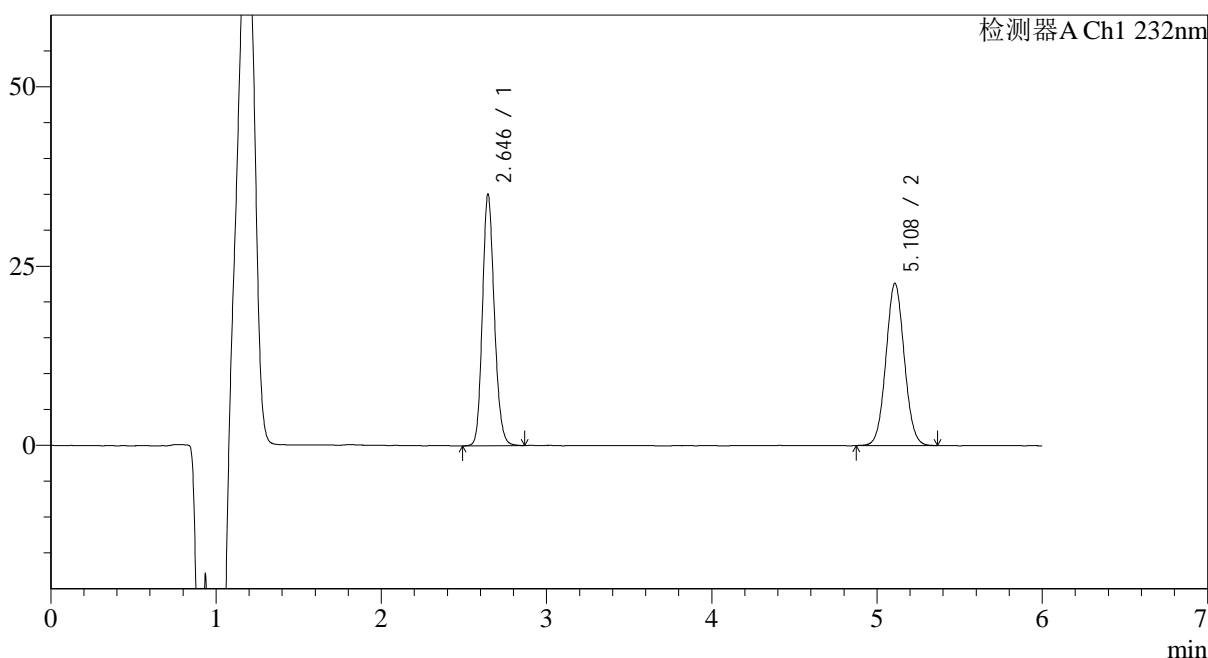
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	175485	50.122	35049	6554	1.159	--
2	5.108	174629	49.878	22600	10157	1.055	14.770
总计		350115	100.000	57649			

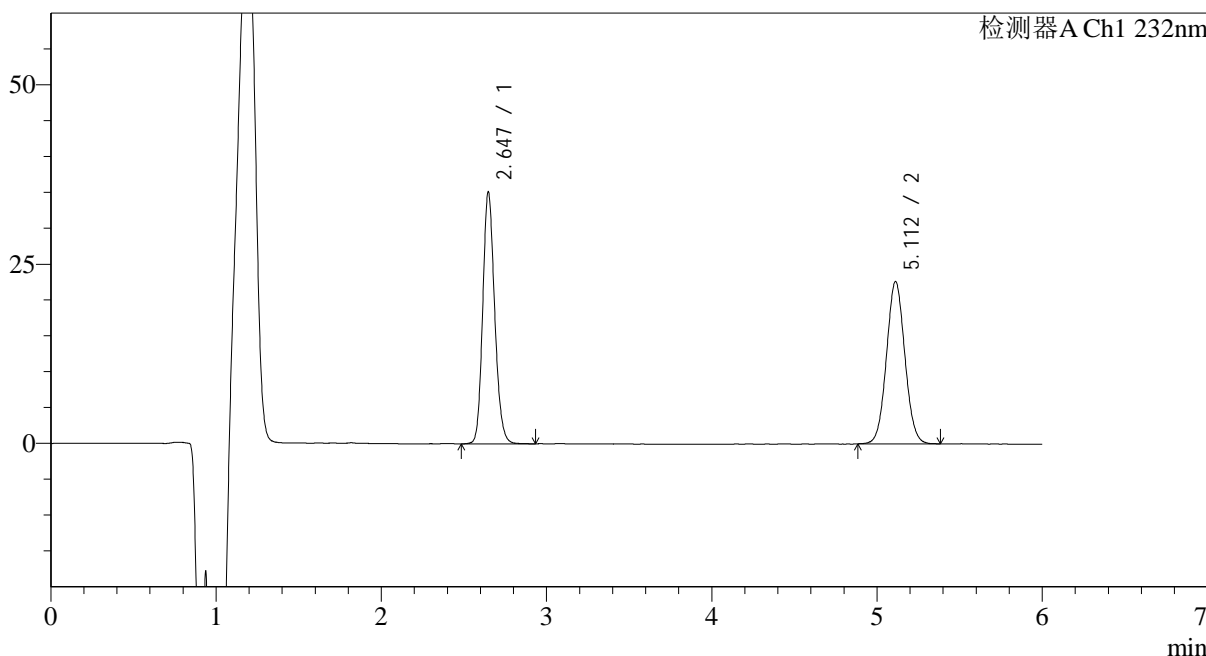
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1680-2 - zzp-2023122221p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:10:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	176698	50.253	35115	6510	1.162	--
2	5.112	174916	49.747	22641	10135	1.052	14.741
总计		351614	100.000	57755			

图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1681-2 - zzp-2023122221p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 18:16:30

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

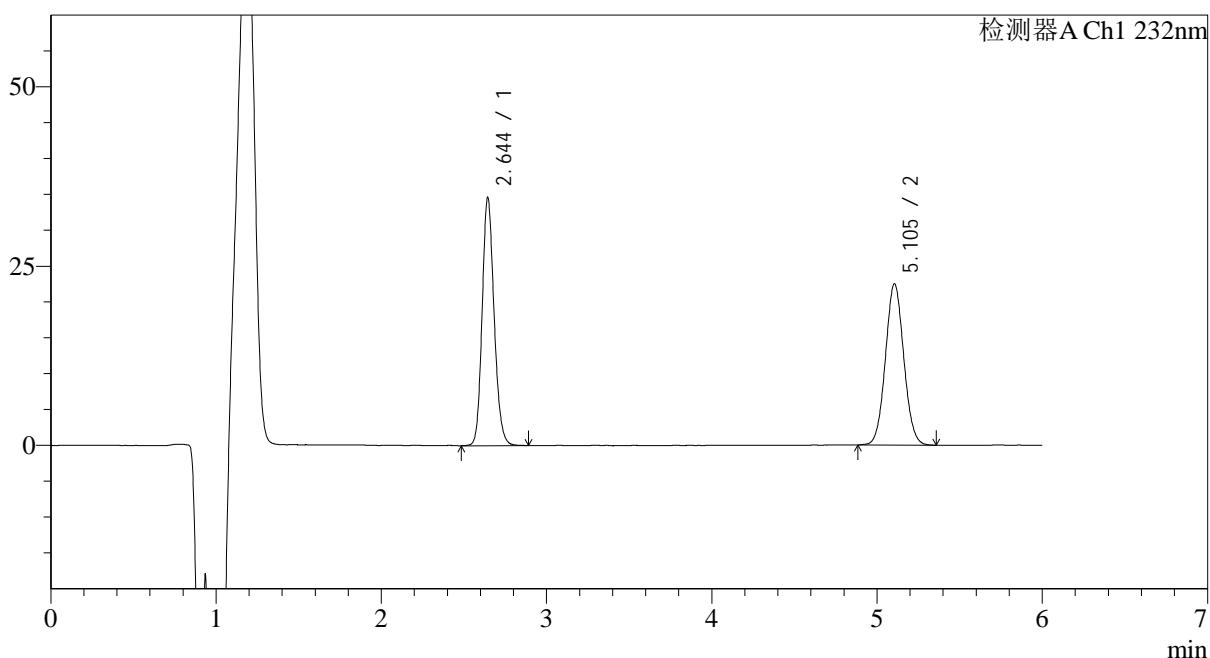
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	174023	50.107	34471	6500	1.160	--
2	5.105	173277	49.893	22505	10176	1.057	14.754
总计		347300	100.000	56976			

图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1682-2 - zzp-2023122221p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 18:22:55

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

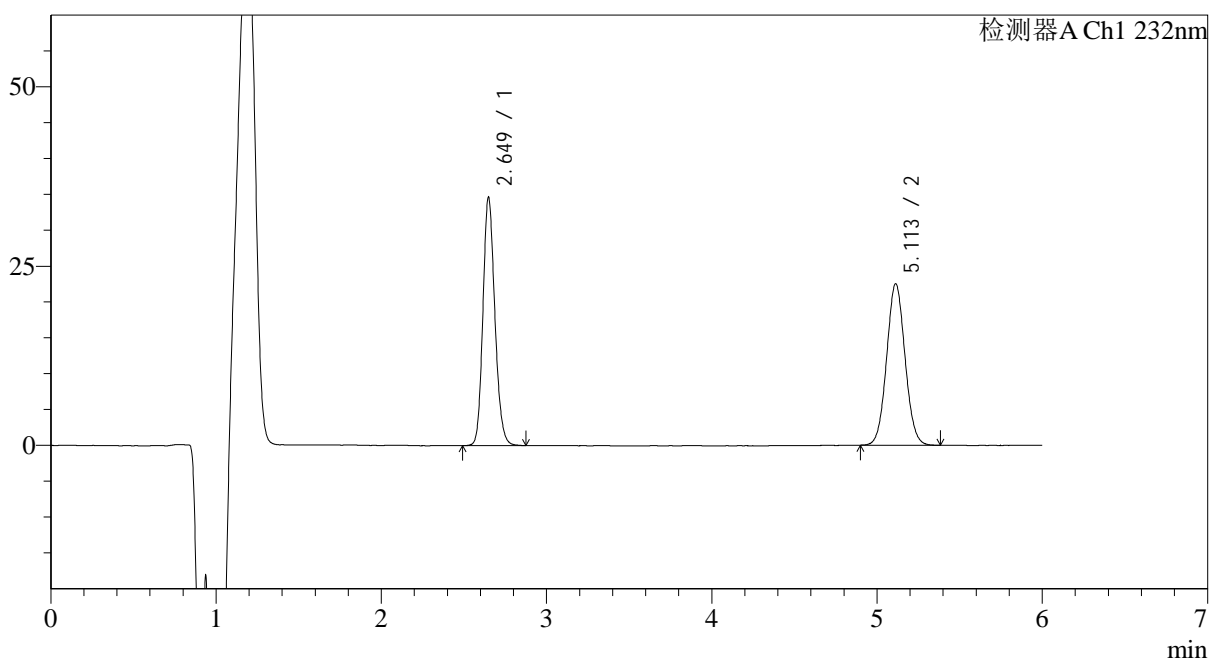
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	173982	49.980	34572	6520	1.163	--
2	5.113	174120	50.020	22529	10117	1.056	14.732
总计		348102	100.000	57100			

图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1683-2 - zzp-2023122221p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 18:29:20

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

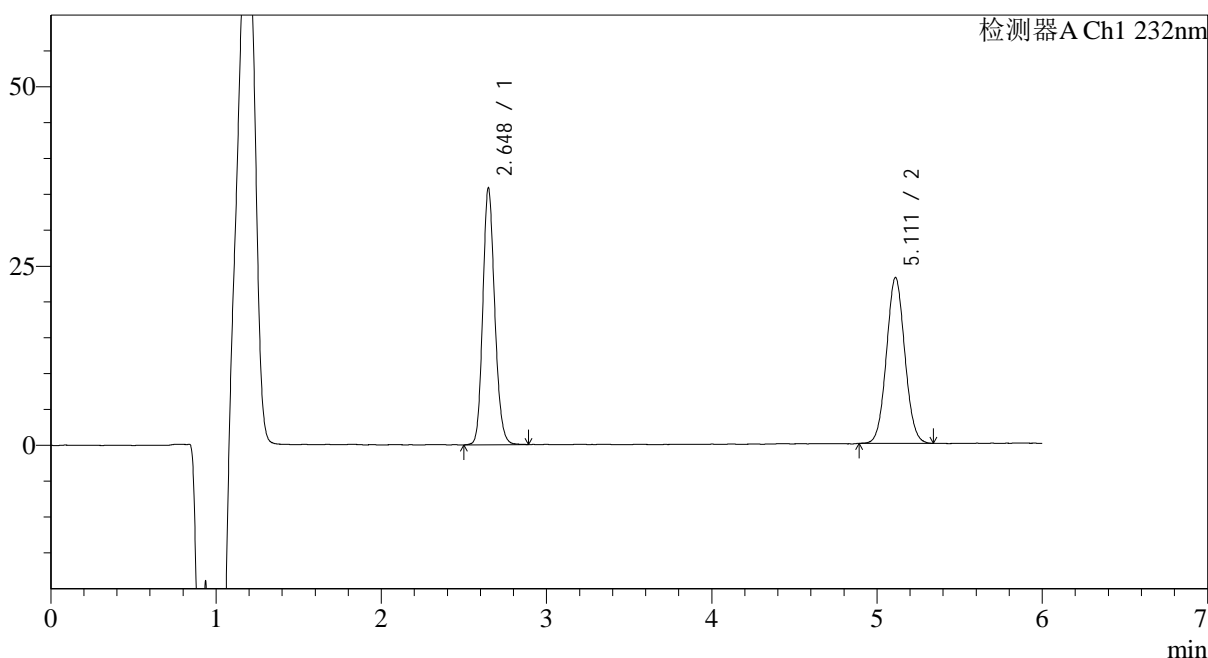
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	179451	50.177	35772	6527	1.158	--
2	5.111	178187	49.823	23119	10148	1.055	14.749
总计		357638	100.000	58892			

图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1685-2 - zzp-2023122221p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 18:42:11

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

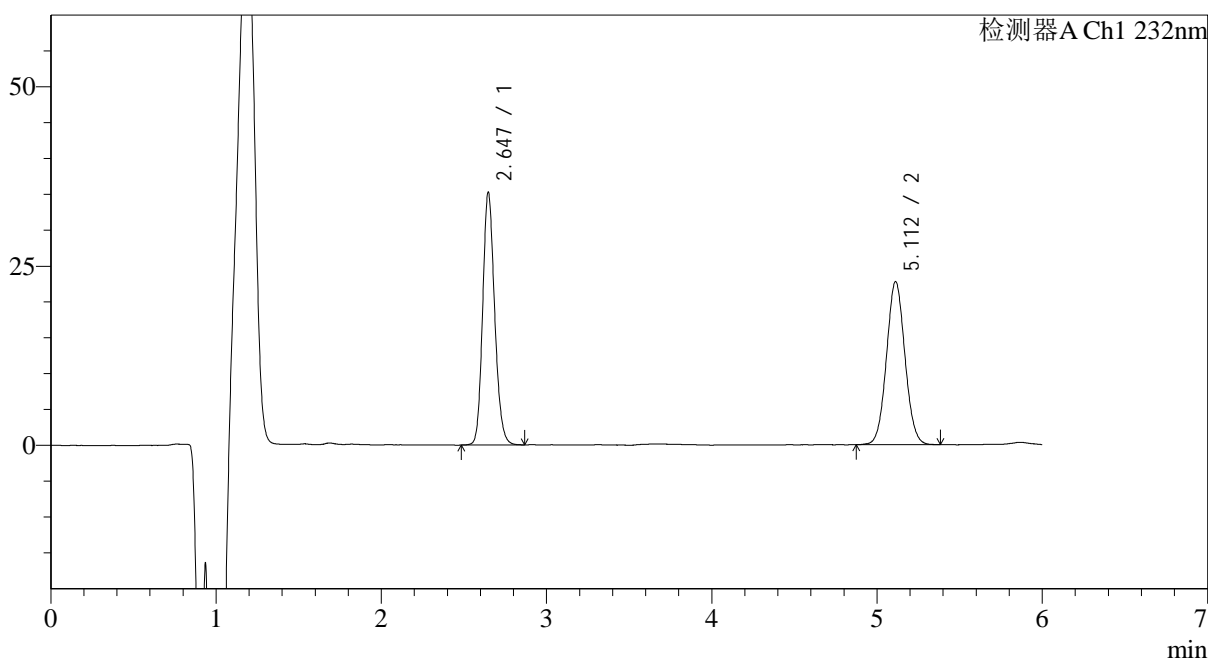
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	177560	50.191	35231	6482	1.161	--
2	5.112	176206	49.809	22750	10115	1.055	14.723
总计		353766	100.000	57981			

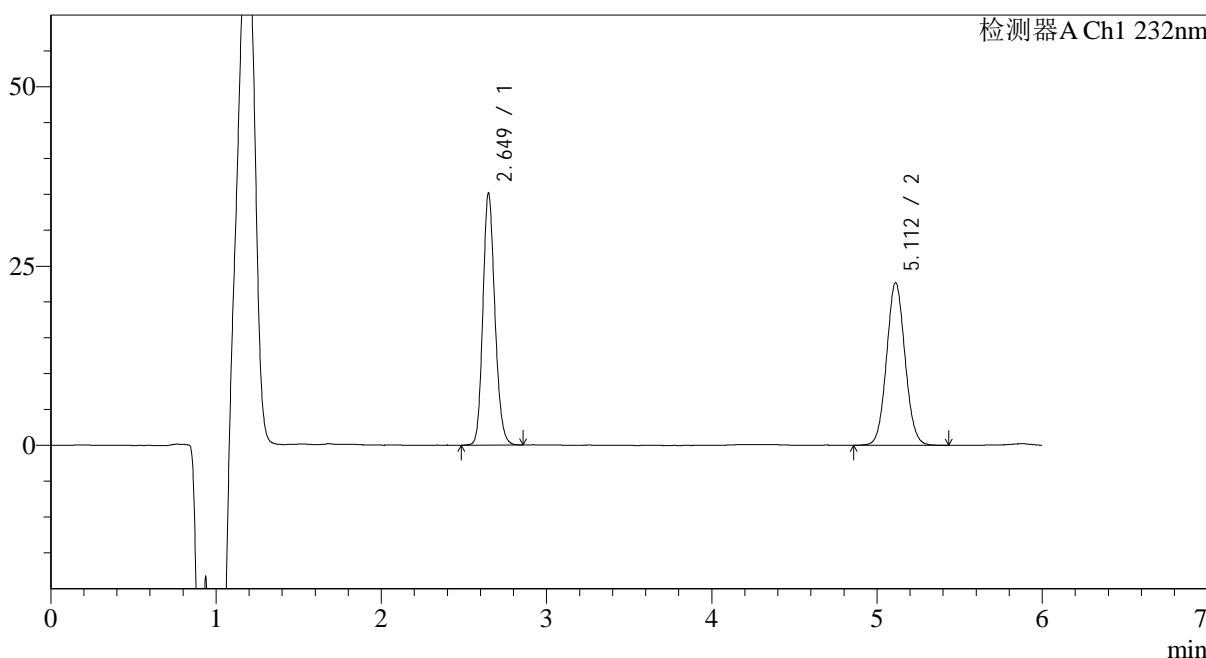
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1686-2 - zzp-2023122221p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 18:48:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	177331	50.143	35100	6451	1.163	--
2	5.112	176322	49.857	22696	10068	1.064	14.678
总计		353653	100.000	57796			

图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1687-2 - zzp-2023122221p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 18:55:02

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

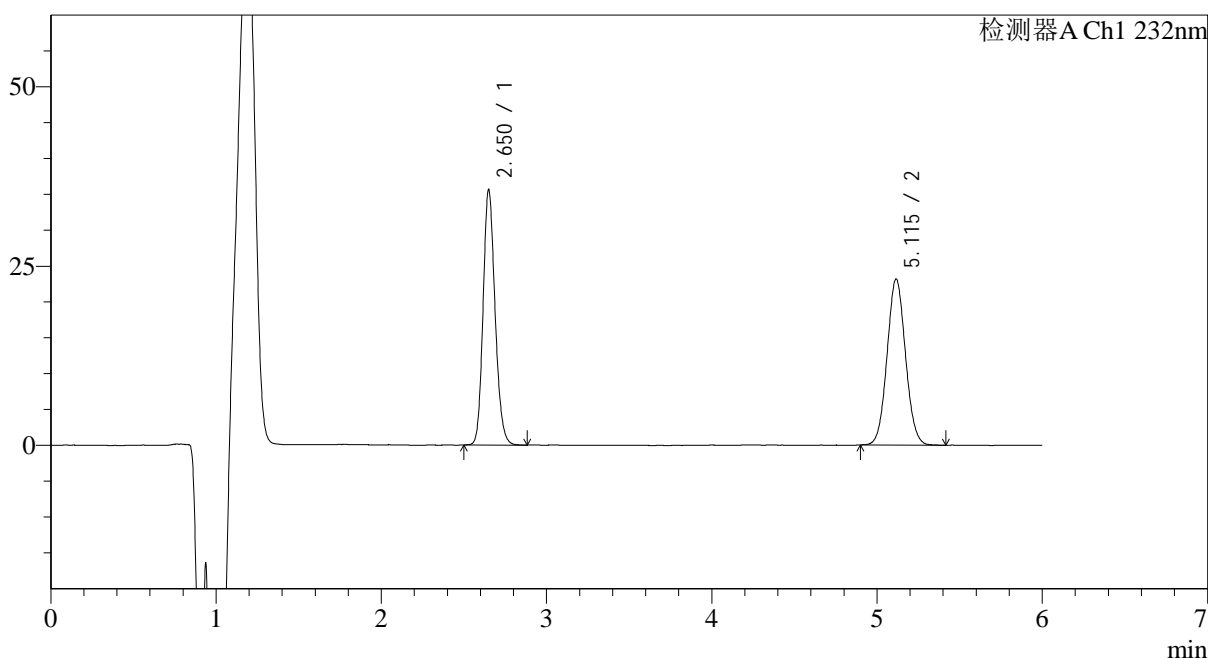
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	179328	49.979	35473	6476	1.166	--
2	5.115	179477	50.021	23161	10104	1.060	14.709
总计		358806	100.000	58634			

图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1688-2 - zzp-2023122221p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 19:01:28

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

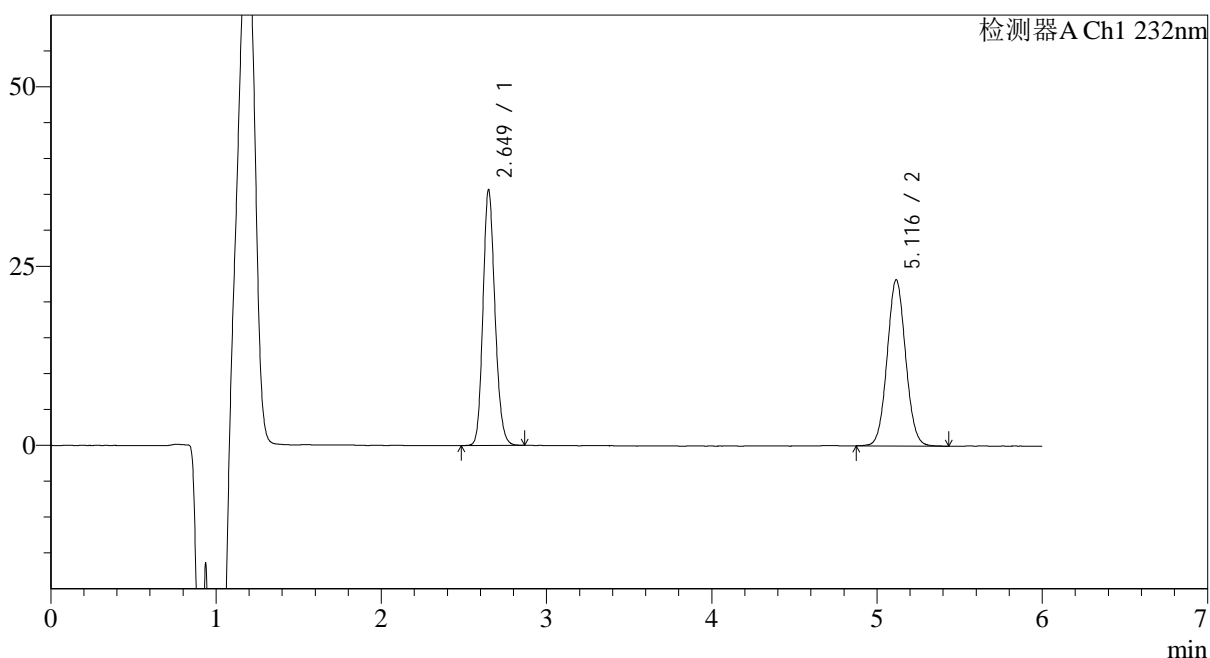
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	179727	49.973	35583	6470	1.162	--
2	5.116	179919	50.027	23161	10090	1.056	14.707
总计		359646	100.000	58744			

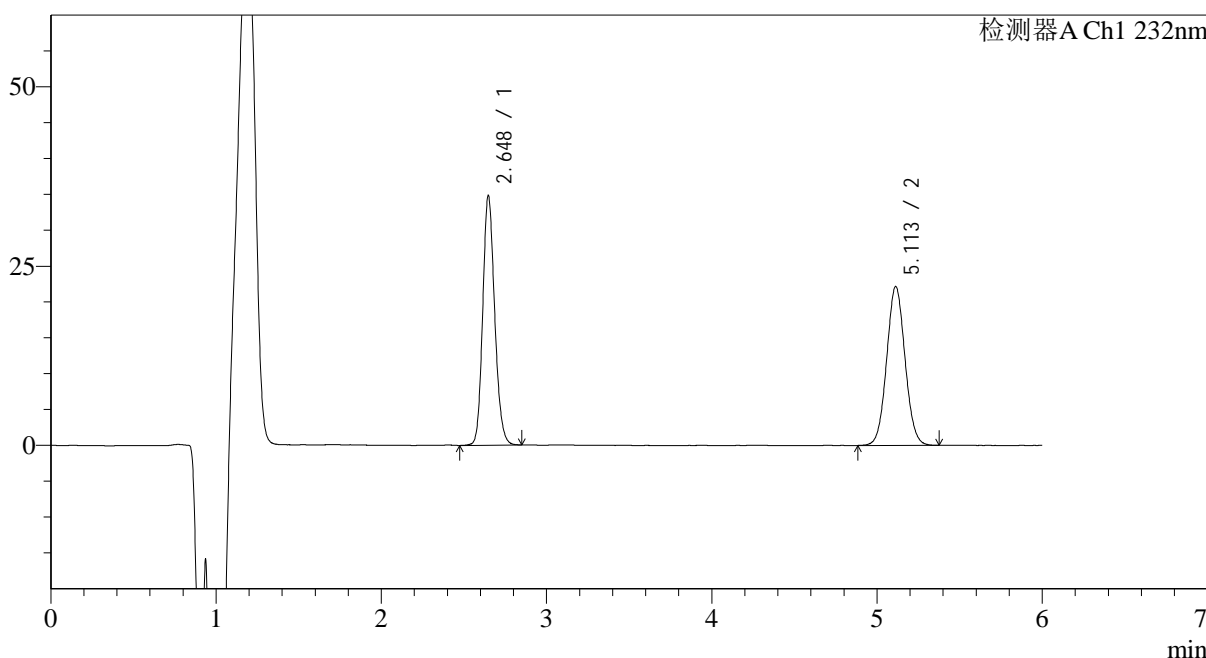
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1689-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:17:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	174972	50.518	34789	6492	1.159	--
2	5.113	171382	49.482	22170	10149	1.055	14.743
总计		346354	100.000	56959			

图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1690-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 19:14:19

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

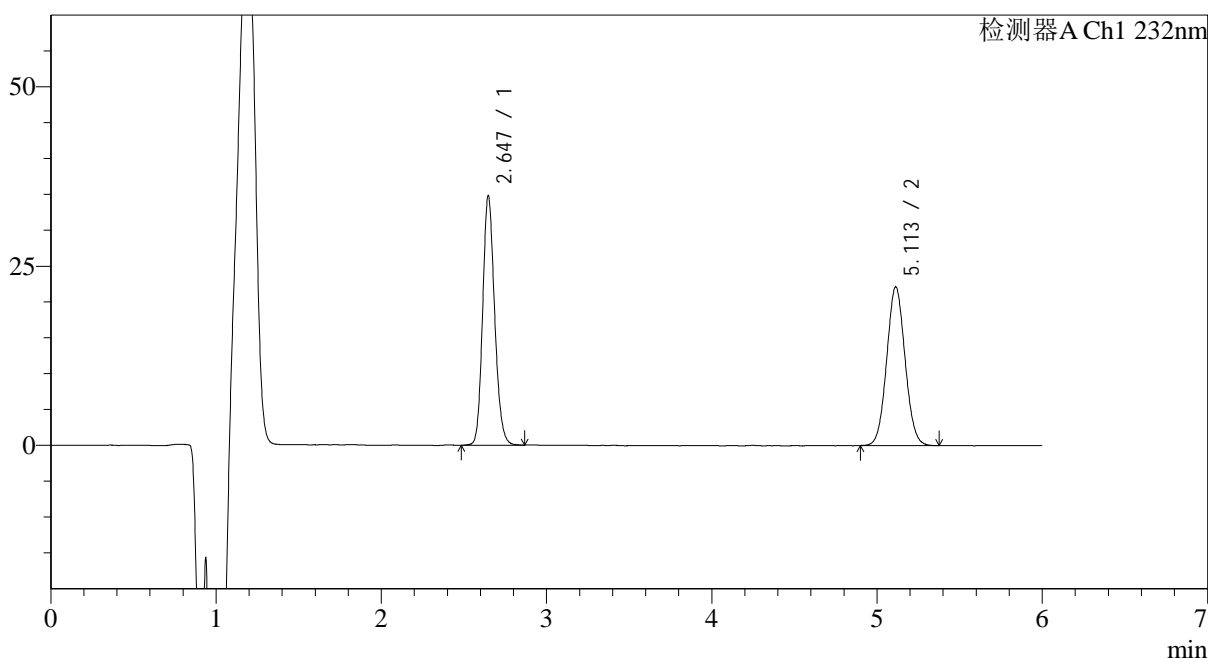
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	175198	50.608	34777	6481	1.159	--
2	5.113	170988	49.392	22139	10102	1.056	14.720
总计		346186	100.000	56916			

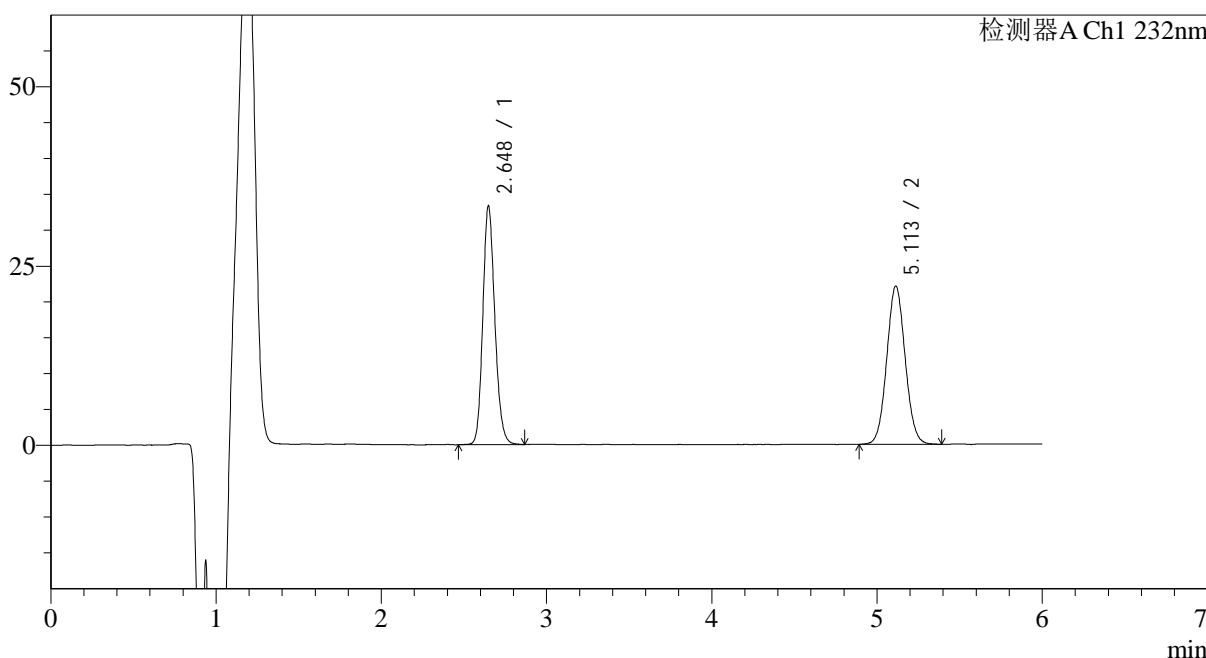
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1691-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:20:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	168266	49.581	33257	6443	1.164	--
2	5.113	171111	50.419	22090	10075	1.060	14.685
总计		339377	100.000	55347			

图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1692-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 19:27:10

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

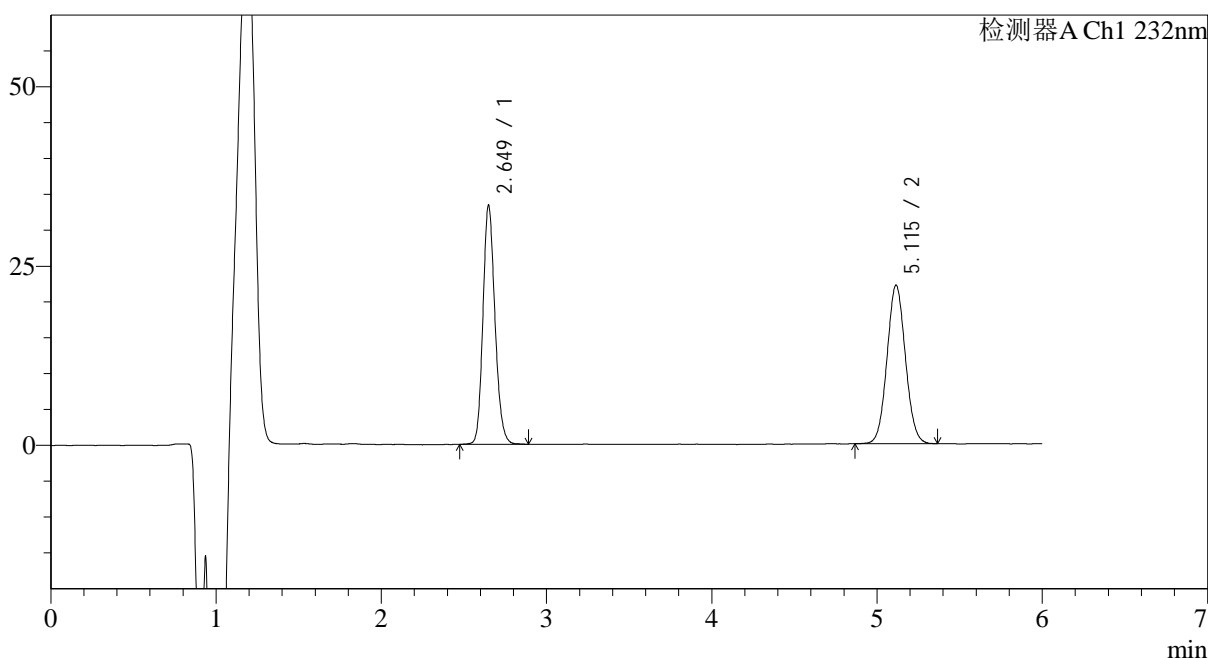
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	168596	49.642	33257	6446	1.166	--
2	5.115	171030	50.358	22102	10091	1.057	14.695
总计		339626	100.000	55360			

图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1693-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 19:33:36

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

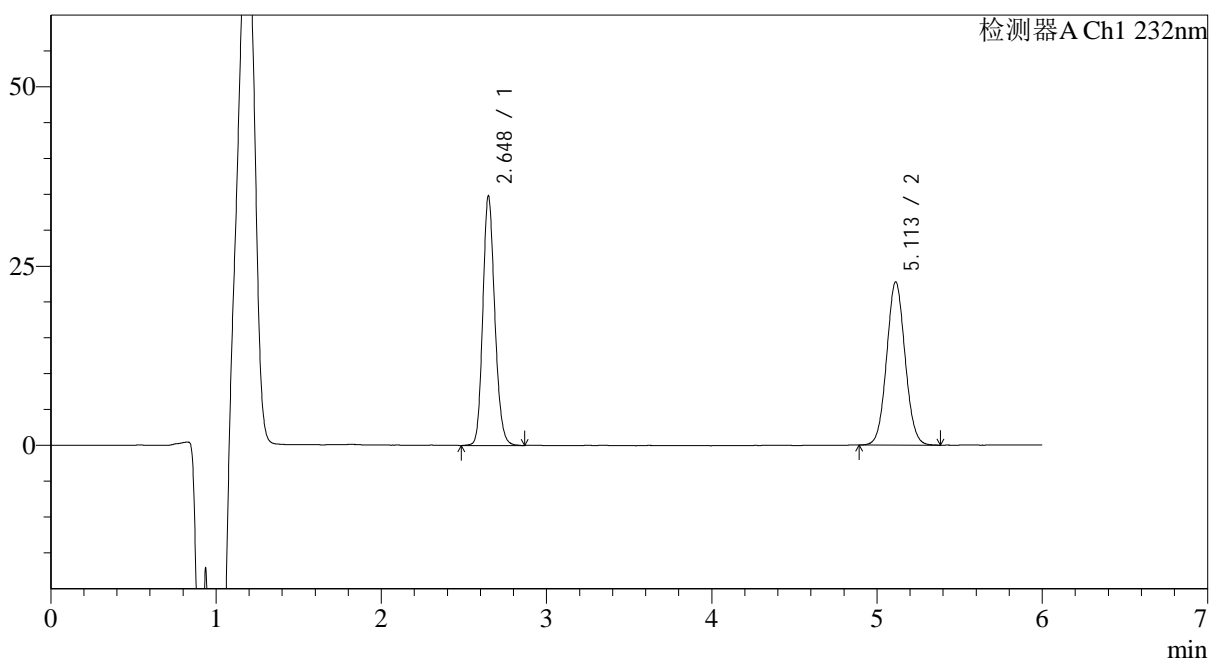
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	175111	49.893	34775	6504	1.164	--
2	5.113	175859	50.107	22769	10152	1.059	14.745
总计		350971	100.000	57544			

图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1694-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 19:40:02

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

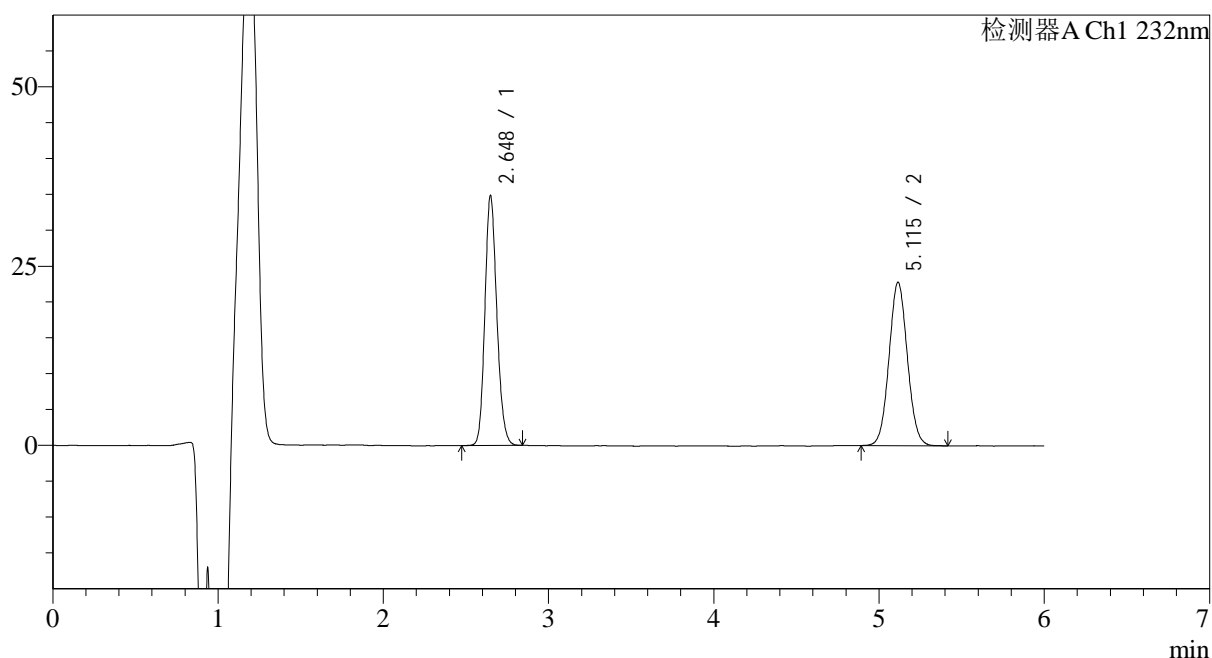
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	174883	49.839	34811	6505	1.159	--
2	5.115	176011	50.161	22792	10196	1.055	14.770
总计		350894	100.000	57603			

图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1695-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 19:46:28

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

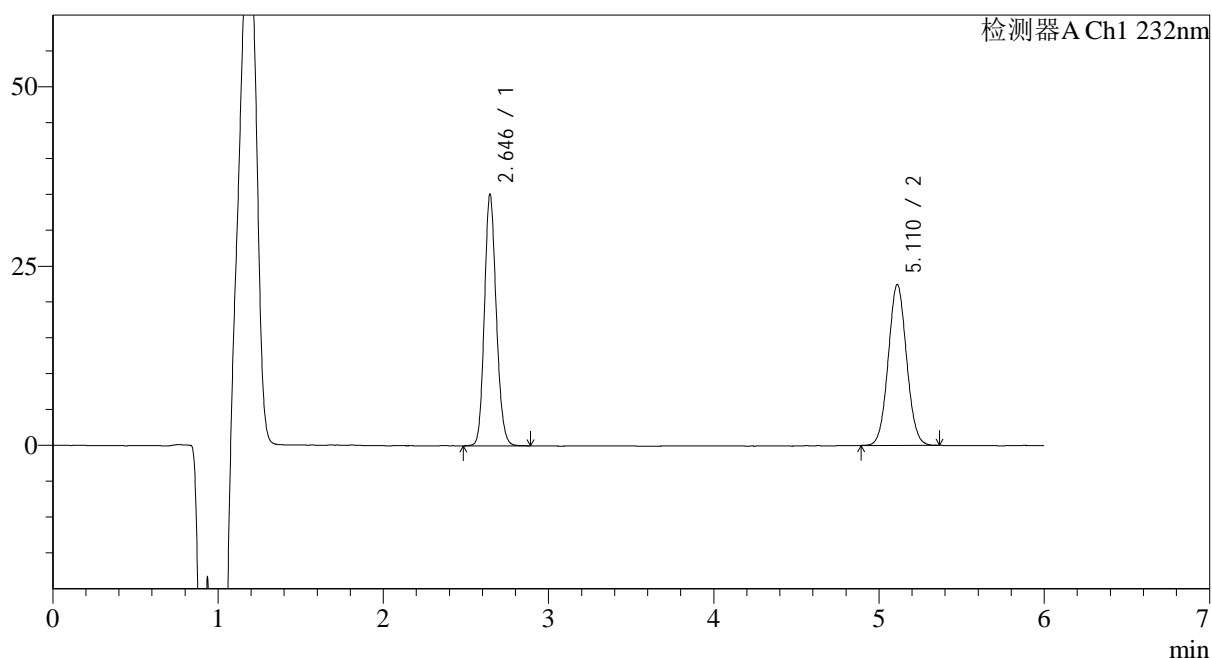
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	174883	50.337	35035	6567	1.147	--
2	5.110	172538	49.663	22400	10215	1.051	14.810
总计		347421	100.000	57435			

图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1696-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2024/10/09 19:52:54

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

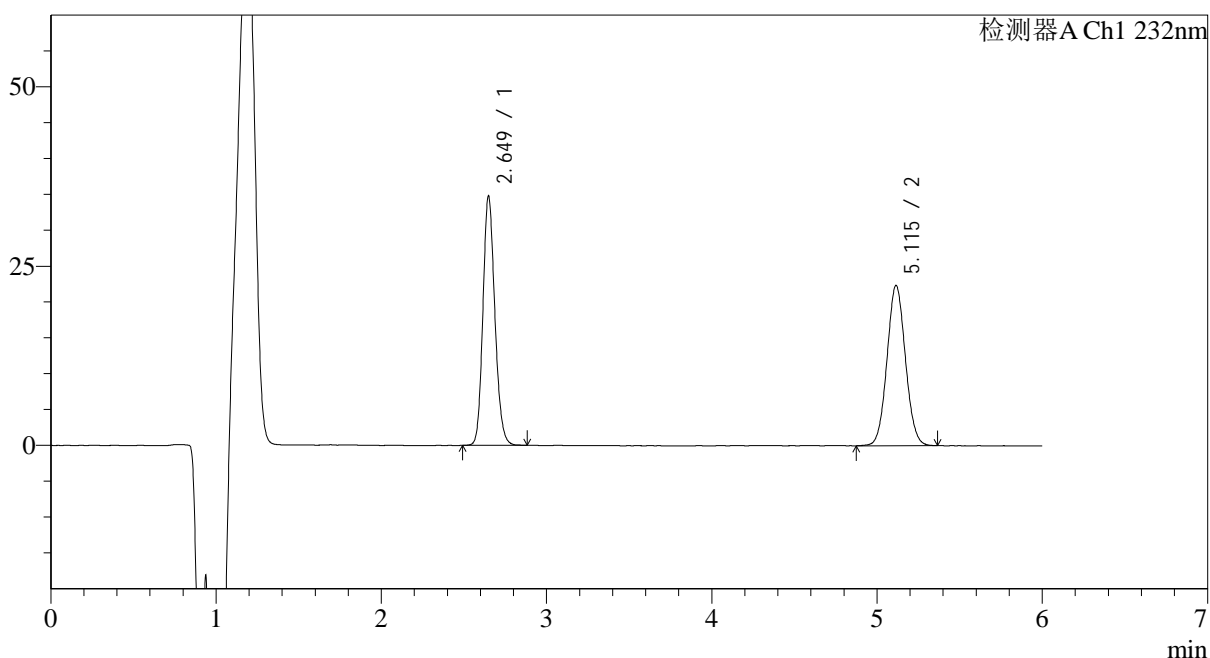
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	174491	50.242	34698	6506	1.160	--
2	5.115	172811	49.758	22350	10139	1.058	14.744
总计		347302	100.000	57048			

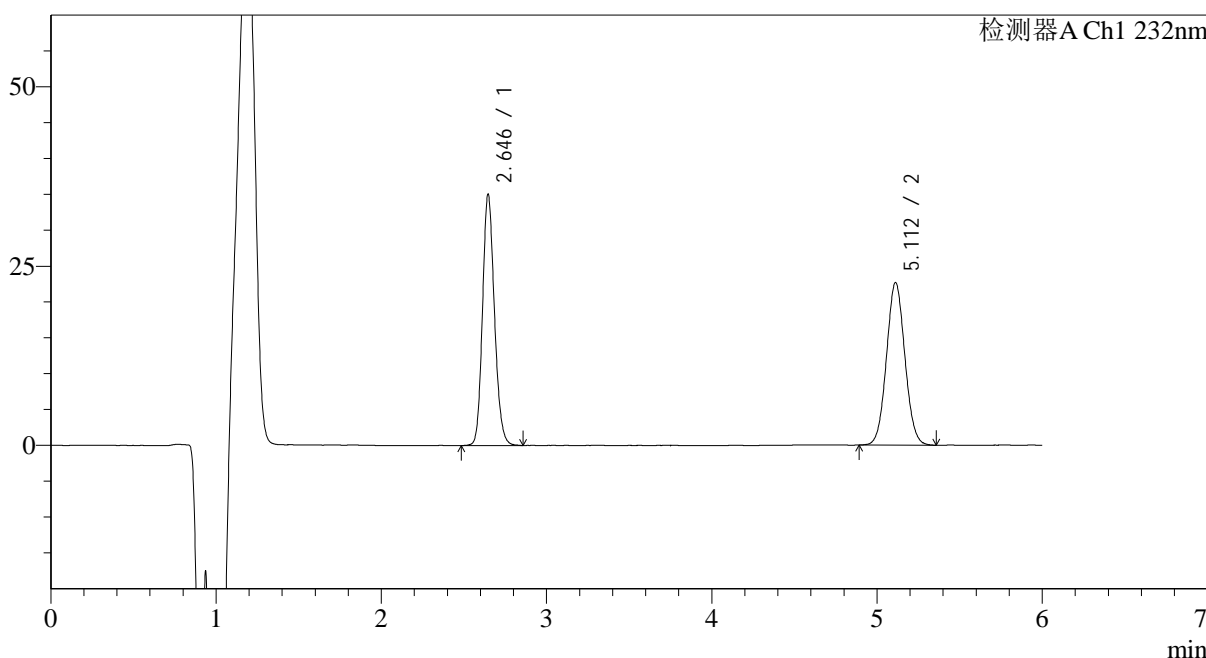
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1697-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 19:59:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	175804	50.082	35023	6499	1.157	--
2	5.112	175231	49.918	22670	10081	1.055	14.722
总计		351034	100.000	57693			

图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1698-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2024/10/09 20:05:47

处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

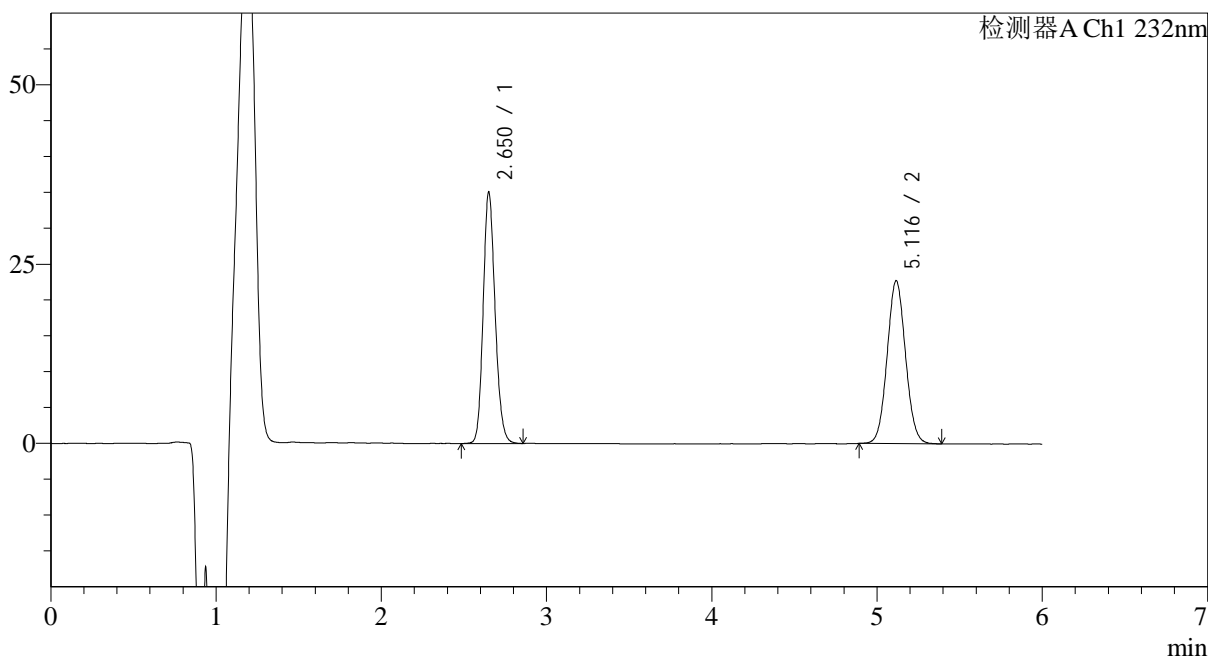
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	176149	50.060	34888	6535	1.159	--
2	5.116	175724	49.940	22709	10119	1.059	14.739
总计		351872	100.000	57597			

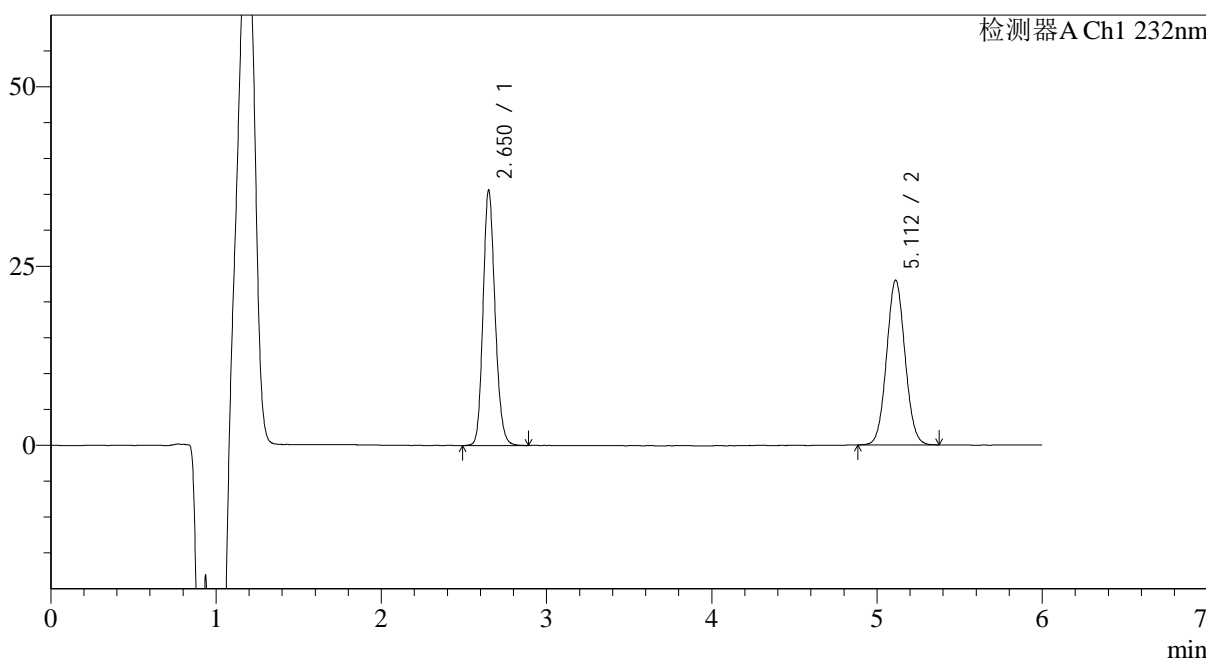
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1699-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	179747	50.255	35476	6464	1.163	--
2	5.112	177922	49.745	22984	10088	1.056	14.685
总计		357669	100.000	58460			

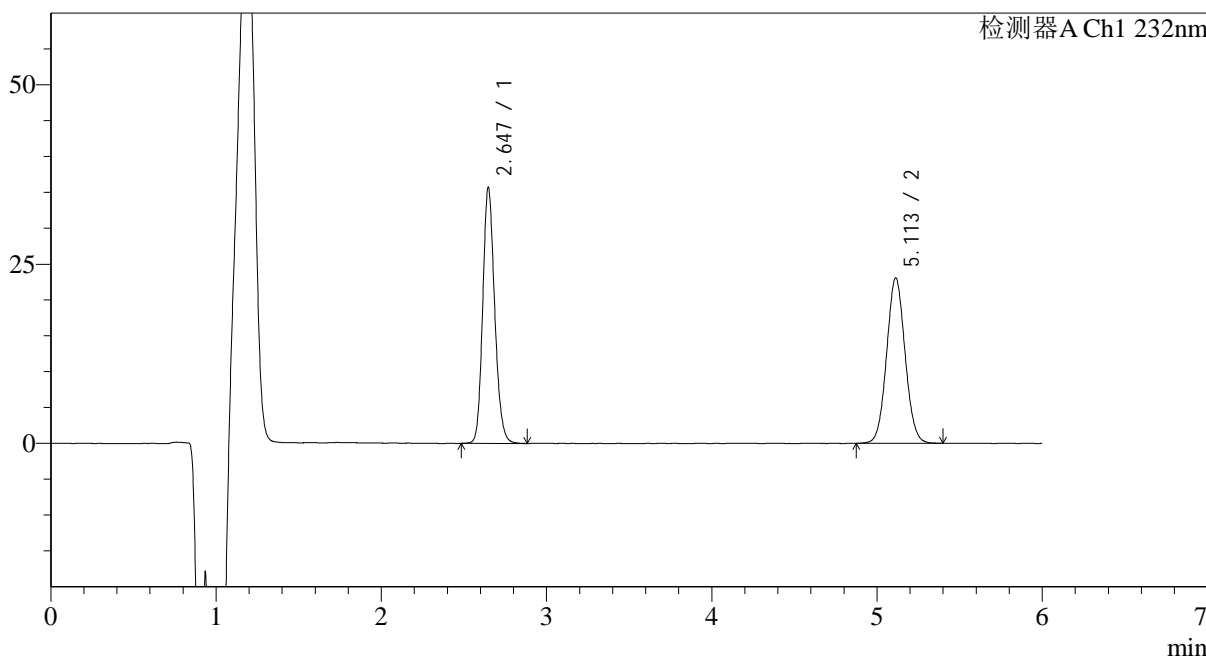
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1700-2 - zzp-2023122321p-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/09 20:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	179572	50.124	35676	6492	1.167	--
2	5.113	178685	49.876	23070	10116	1.056	14.729
总计		358257	100.000	58746			

图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 31-33/31-1701-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH4.5-0.2tw80jz-jf75z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241009-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/10/09 20:25:02

实验者: xiexinhui

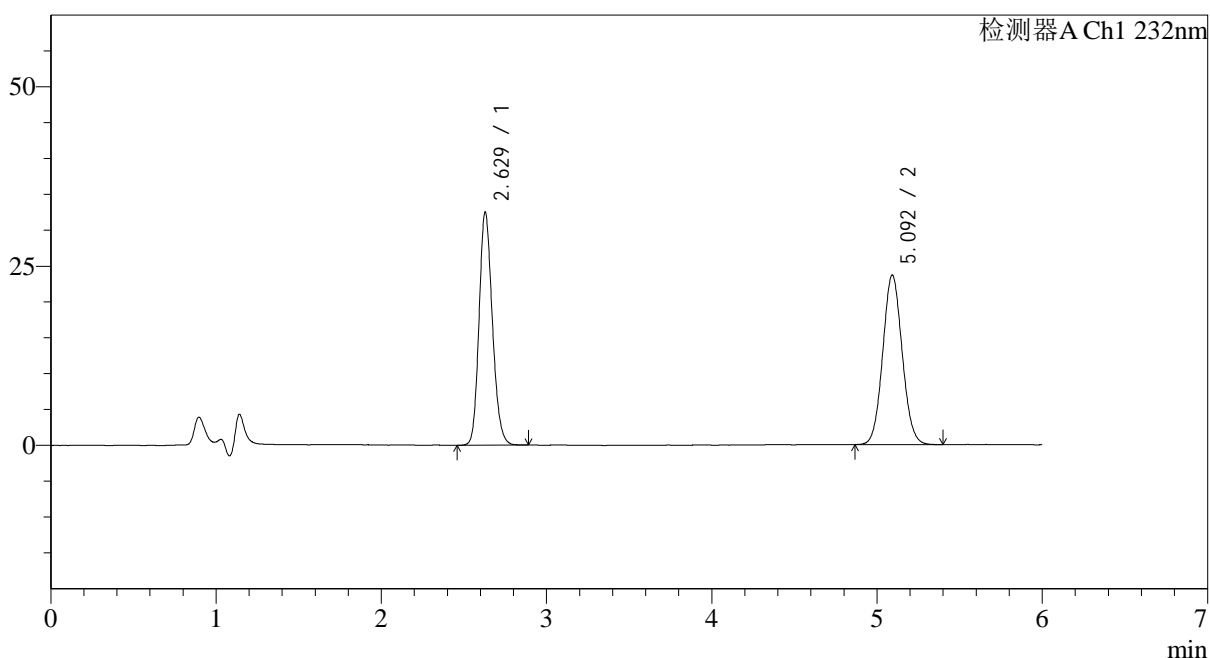
处理时间 (V2): 2024/10/10 08:18:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	181874	48.462	32498	5157	1.173	--
2	5.092	193414	51.538	23615	8964	1.068	13.626
总计		375288	100.000	56113			

图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9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

