



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.95	168930	168175	169329	168586	168807	168765	0.26
2	11.03	169444	169238				169341	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
15412.33	0.28	数据可信

供试品溶液-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
23112301批	1	172660	172814	172737	96.16	97.06	1.50	95.53% ~ 98.58%
	2	176440	176508	176474	98.24			
	3	176867	176311	176589	98.30			
	4	174653	175694	175174	97.51			
	5	175275	175323	175299	97.58			
	6	170143	169562	169852	94.55			
23112302批	1	170320	169637	169978	94.62	96.39	2.31	94.06% ~ 98.73%
	2	176064	176383	176224	98.10			
	3	170757	171210	170984	95.18			
	4	174378	174763	174570	97.18			
	5	168573	168323	168448	93.77			
	6	178561	178975	178768	99.51			
23112303批	1	175431	175612	175522	97.71	97.16	0.72	96.43% ~ 97.88%
	2	174676	174411	174544	97.16			
	3	176312	176516	176414	98.20			
	4	172823	173485	173154	96.39			
	5	174243	173985	174114	96.92			
	6	173535	173445	173490	96.57			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-15

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.06	177707	178266	178543	178363	178189	178214	0.18
2	11.13	178138	178409				178274	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
16113.38	16017.43	0.43
		数据可信

供试品溶液-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
23112301批	1	173660	173985	173822	97.38	96.77	0.67	96.09% ~ 97.44%
	2	172132	172294	172213	96.48			
	3	174490	174282	174386	97.69			
	4	172324	172354	172339	96.55			
	5	171598	170929	171264	95.94			
	6	172399	172313	172356	96.56			
23112302批	1	169136	169120	169128	94.75	94.89	0.78	94.12% ~ 95.66%
	2	168785	169251	169018	94.69			
	3	169278	169371	169324	94.86			
	4	167624	167564	167594	93.89			
	5	169509	169656	169582	95.00			
	6	171461	171819	171640	96.16			
23112303批	1	174495	173835	174165	97.57	97.05	0.80	96.25% ~ 97.86%
	2	174908	173902	174405	97.70			
	3	173304	173914	173609	97.26			
	4	170708	170853	170780	95.67			
	5	172944	172136	172540	96.66			
	6	173683	174261	173972	97.46			



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-15

复核者:

未审阅版本



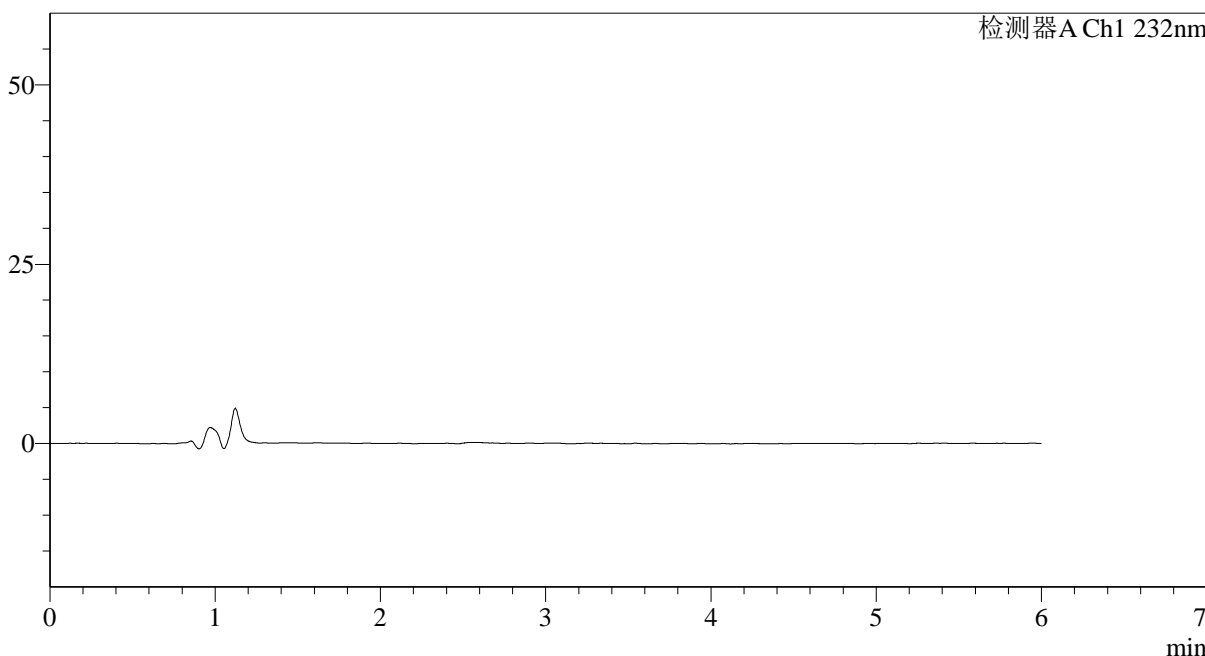
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2459-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/14 11:48:47 处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/15 08:49:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 - 0-226/26-2460-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 11:55:13

实验者: xiechaojun

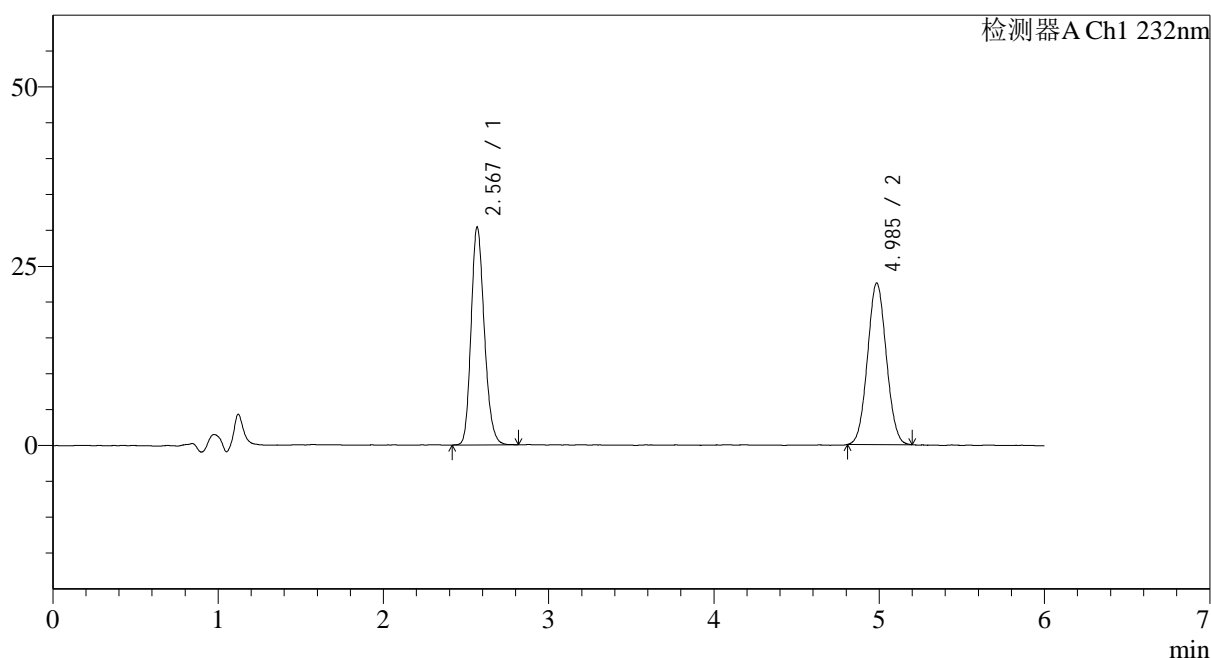
处理时间 (V2): 2024/11/15 08:49:54

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.567	168930	48.734	30225	5002	1.198	--
2	4.985	177707	51.266	22478	9120	1.052	13.659
总计		346638	100.000	52702			

图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定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 - 0-226/26-2461-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 12:01:39

实验者: xiechaojun

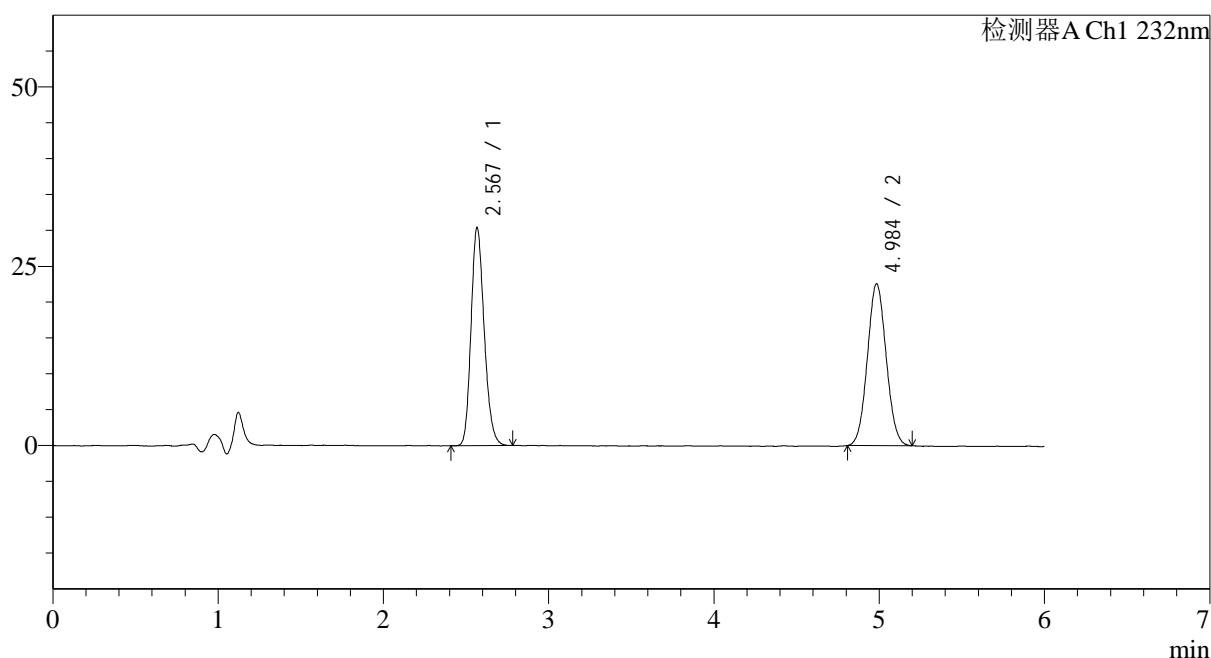
处理时间 (V2): 2024/11/15 08:49:57

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.567	168175	48.544	30296	5011	1.194	--
2	4.984	178266	51.456	22522	9097	1.057	13.655
总计		346441	100.000	52818			

图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-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 - 0-226/26-2462-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 12:08:05

实验者: xiechaojun

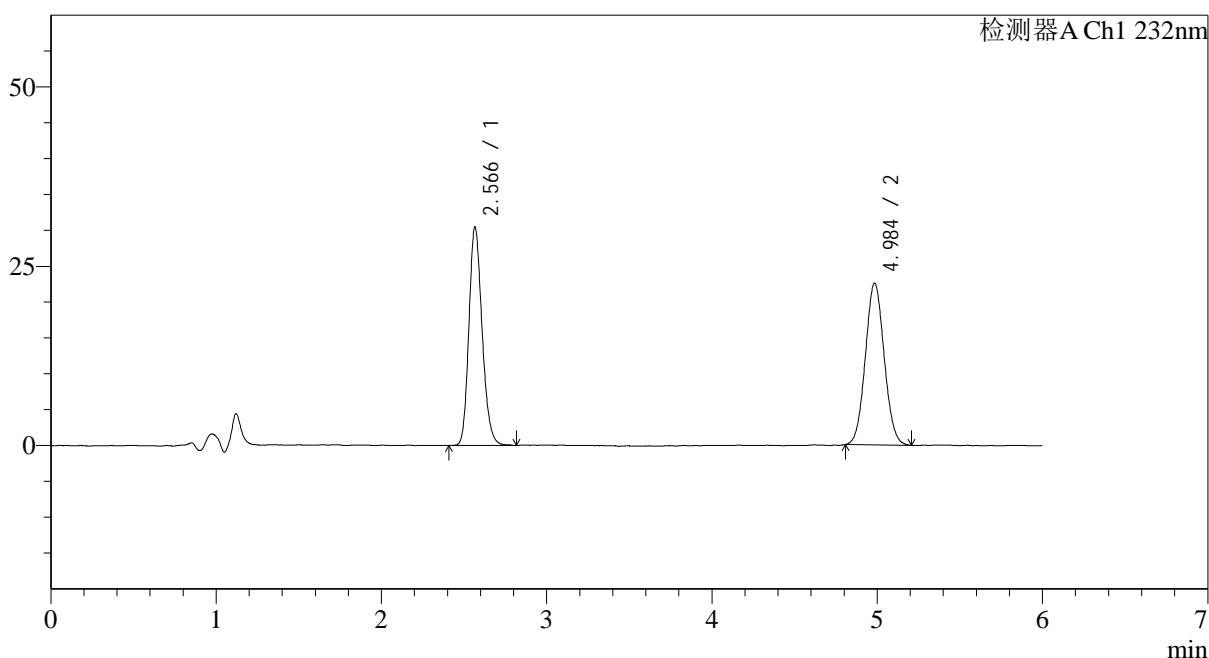
处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.566	169329	48.676	30397	5005	1.195	--
2	4.984	178543	51.324	22493	9104	1.060	13.660
总计		347872	100.000	52890			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2463-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 12:14:31

实验者: xiechaojun

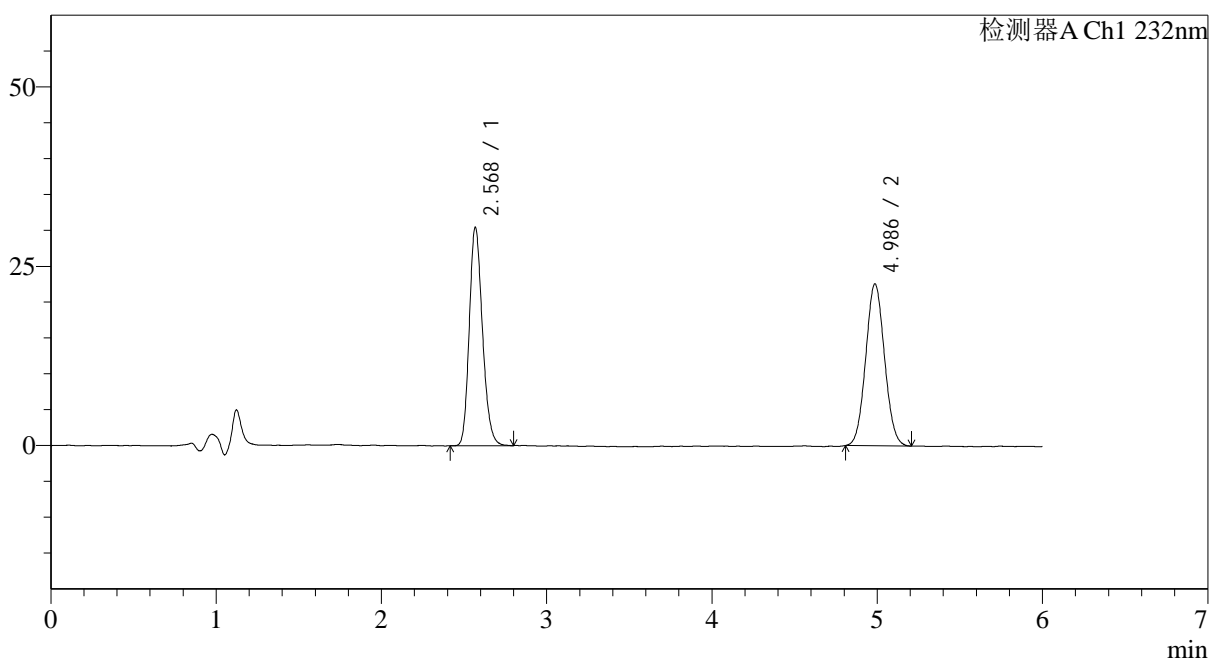
处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.568	168586	48.591	30323	5042	1.197	--
2	4.986	178363	51.409	22564	9117	1.057	13.679
总计		346949	100.000	52887			

图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定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 - 0-226/26-2464-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 12:20:58

实验者: xiechaojun

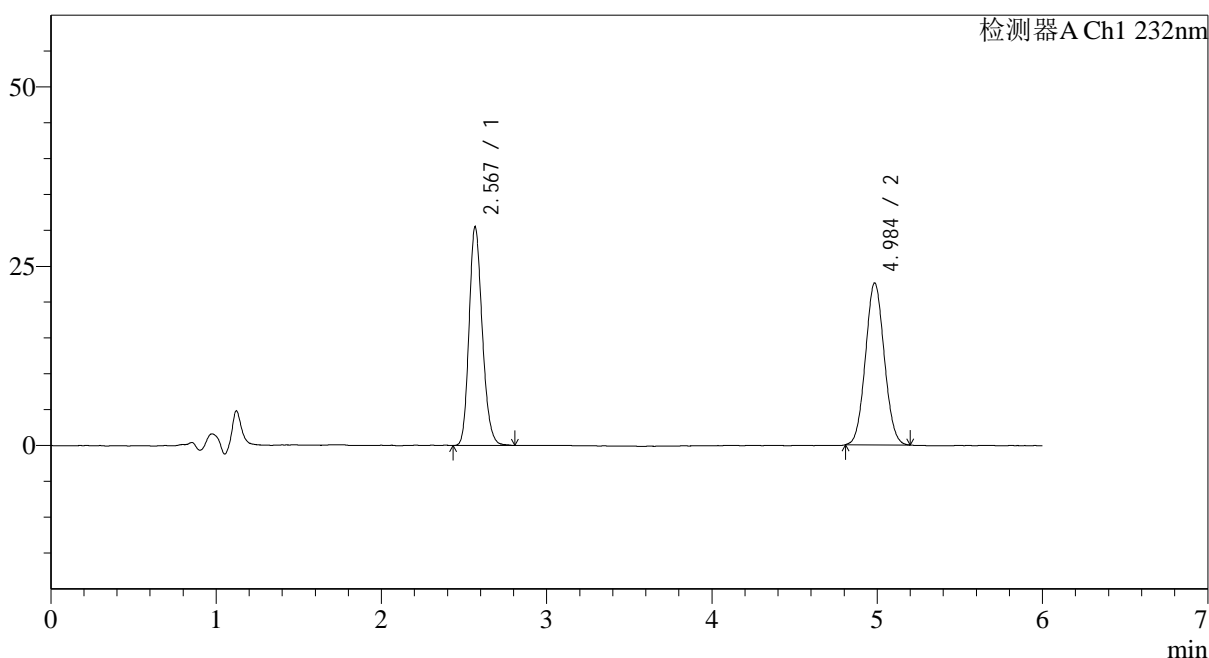
处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:05

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.567	168807	48.648	30339	5025	1.194	--
2	4.984	178189	51.352	22526	9083	1.059	13.657
总计		346996	100.000	52865			

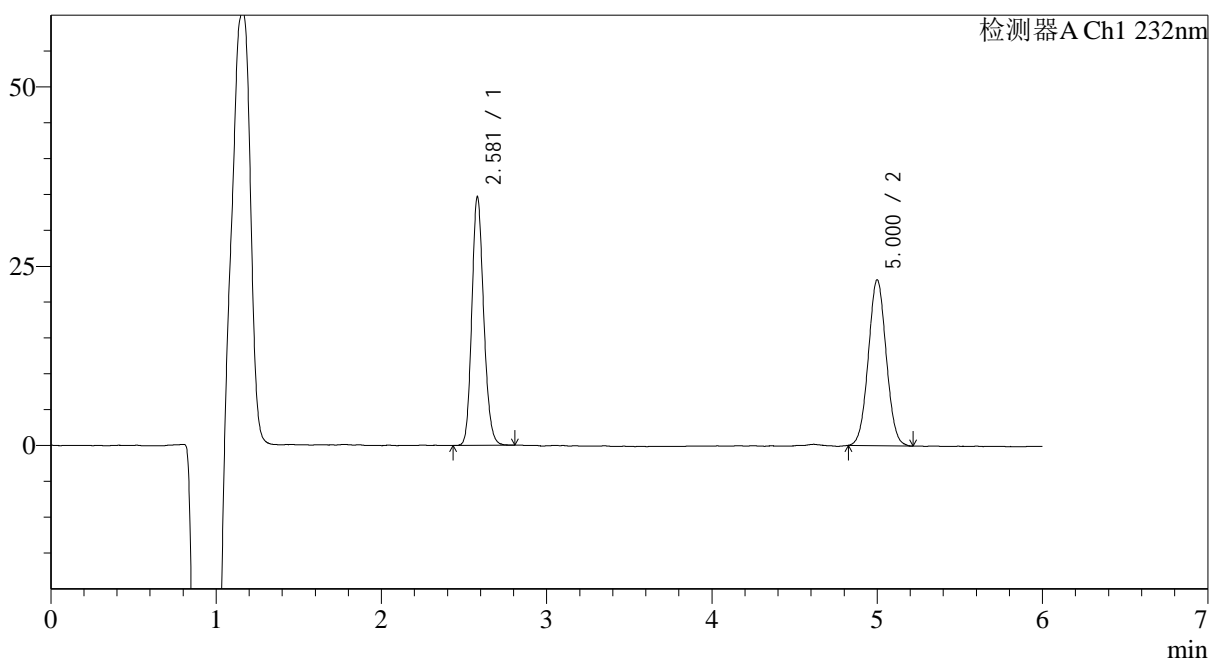
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-226/26-2465-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 12:27:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.581	172660	49.856	34707	6284	1.161	--
2	5.000	173660	50.144	23092	10170	1.040	14.727
总计		346320	100.000	57799			

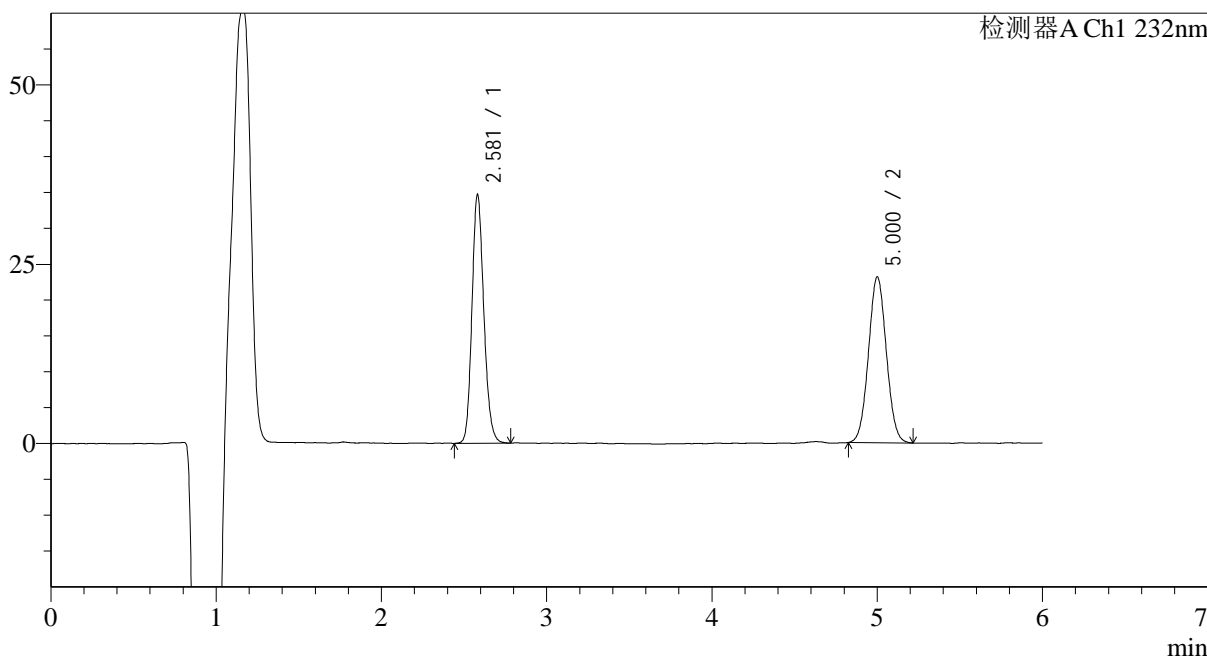
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-226/26-2466-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 12:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.581	172814	49.831	34679	6284	1.164	--
2	5.000	173985	50.169	23076	10105	1.045	14.694
总计		346798	100.000	57755			

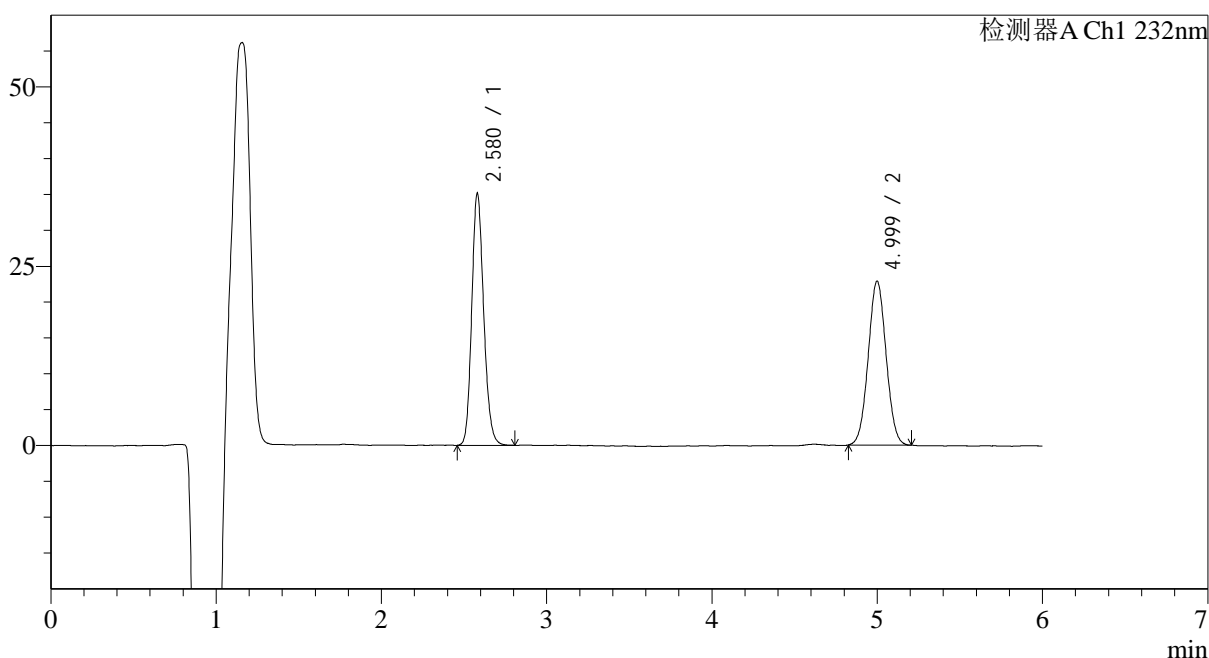
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-226/26-2467-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 12:40:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.580	176440	50.618	35164	6196	1.165	--
2	4.999	172132	49.382	22854	10093	1.038	14.651
总计		348572	100.000	58019			

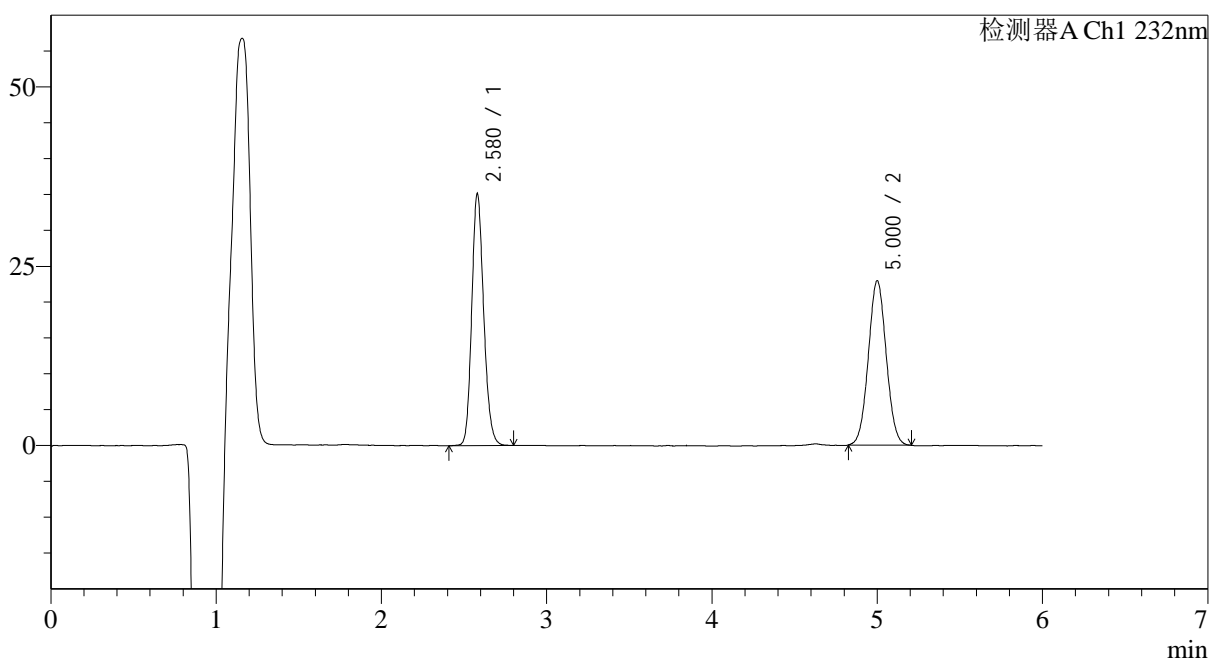
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2468-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 12:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.580	176508	50.604	35160	6187	1.166	--
2	5.000	172294	49.396	22884	10147	1.039	14.674
总计		348802	100.000	58044			

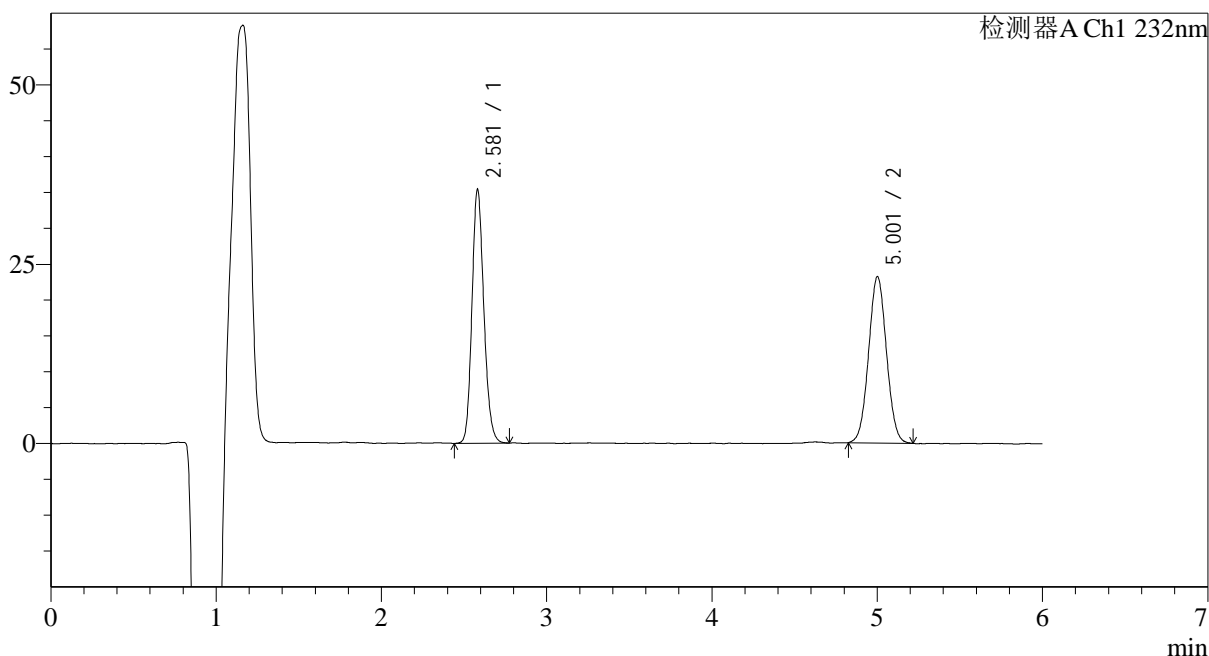
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2469-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 12:53:03 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:20 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.581	176867	50.338	35400	6248	1.163	--
2	5.001	174490	49.662	23136	10157	1.039	14.704
总计		351357	100.000	58536			

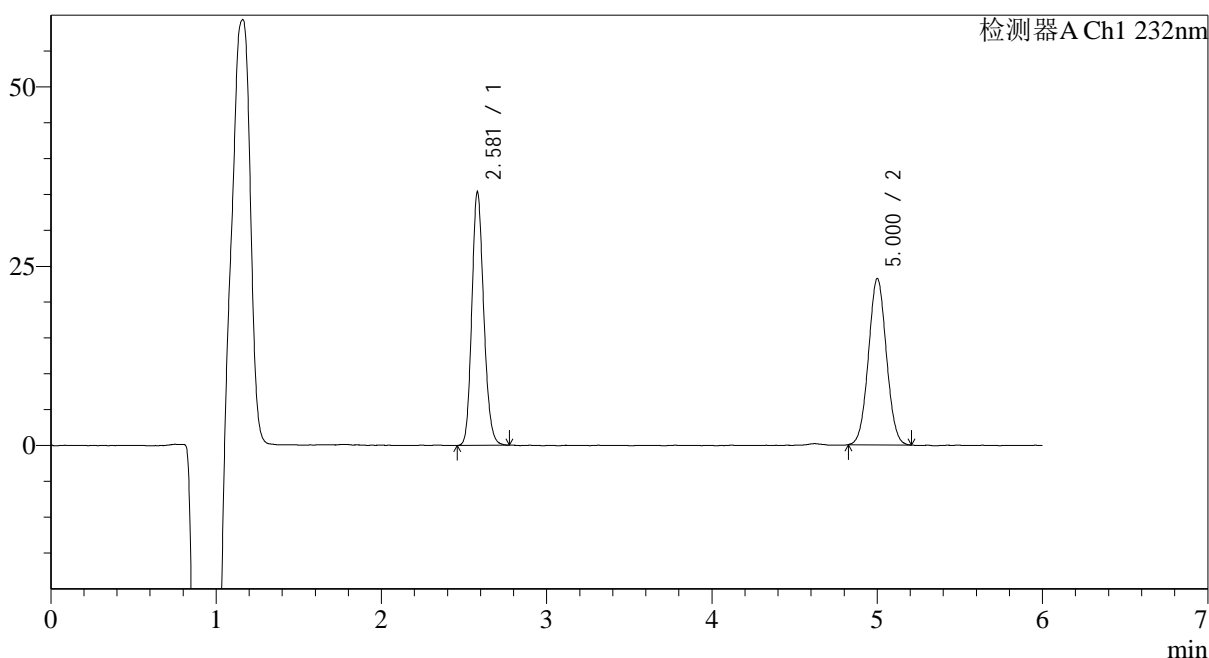
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2470-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 12:59:26 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:23 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.581	176311	50.289	35372	6238	1.162	--
2	5.000	174282	49.711	23126	10181	1.040	14.713
总计		350592	100.000	58498			

图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

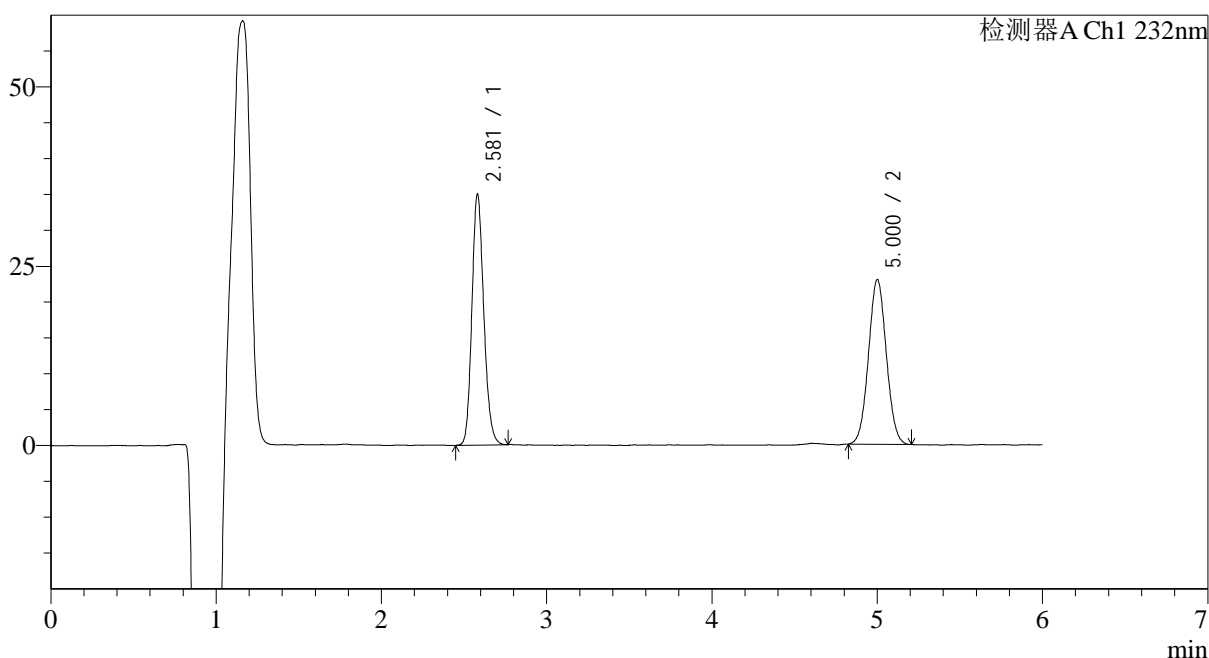
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2471-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 13:05:51
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	2.581	174653	50.336	35005	6240	1.164	--
2	5.000	172324	49.664	22916	10170	1.042	14.706
总计		346977	100.000	57920			

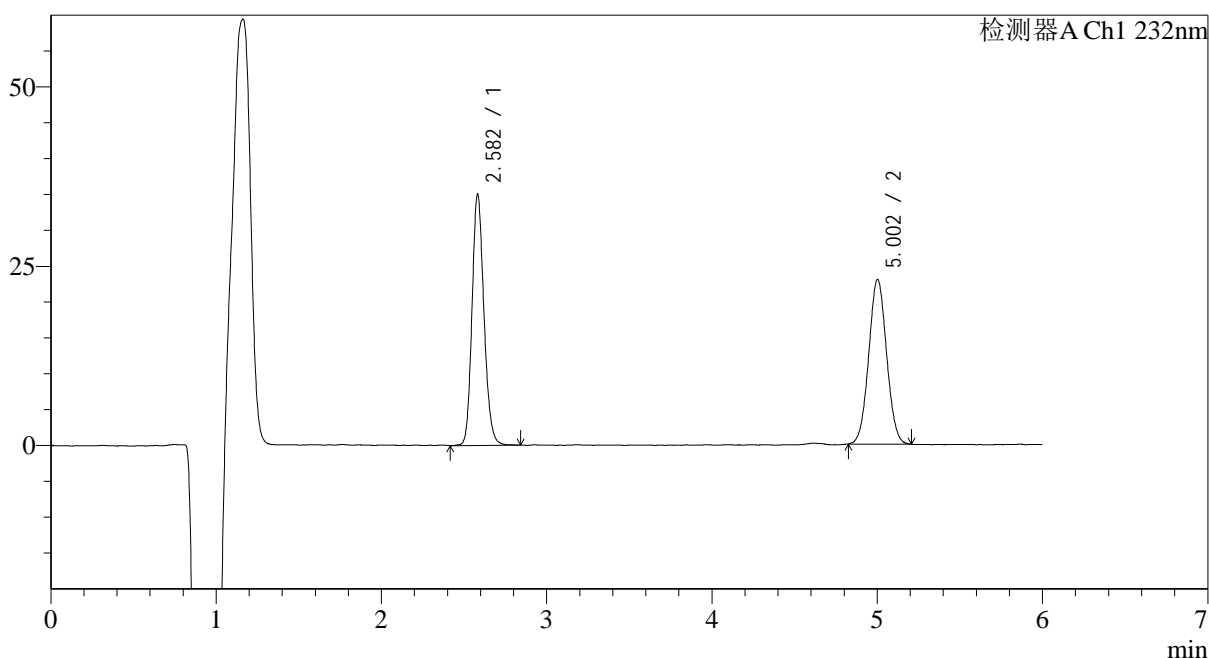
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2472-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 13:12:15 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:29 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.582	175694	50.480	34999	6234	1.163	--
2	5.002	172354	49.520	22925	10163	1.039	14.700
总计		348048	100.000	57924			

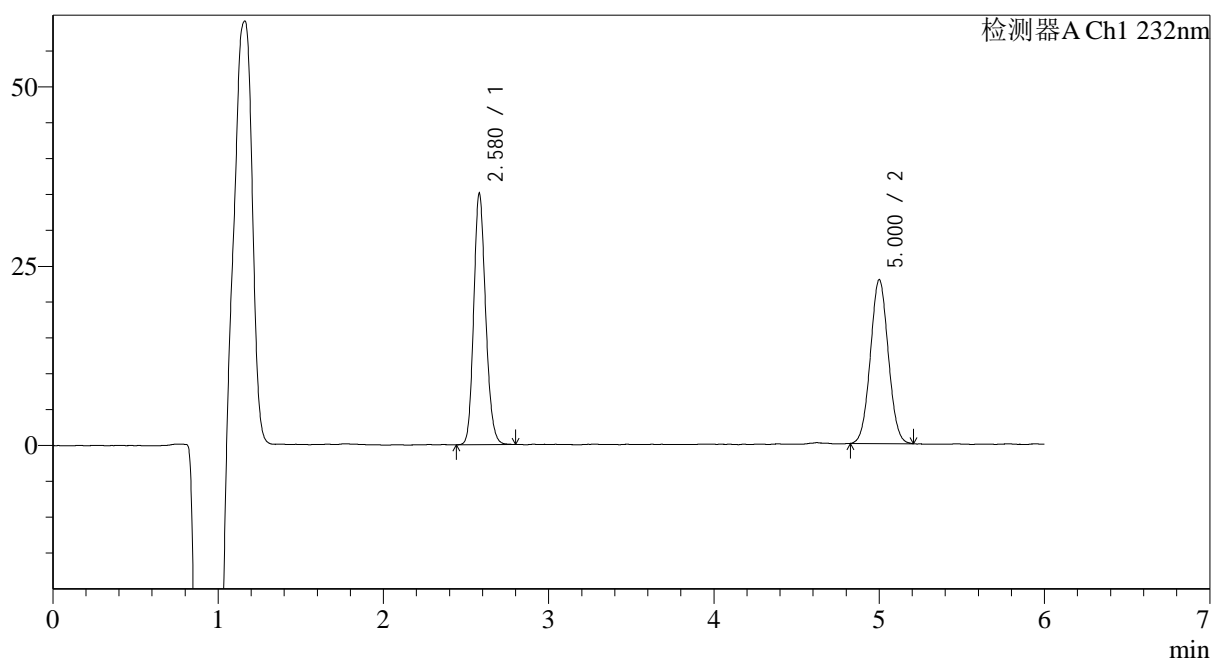
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2473-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 13:18:40 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:32 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.580	175275	50.530	35089	6237	1.163	--
2	5.000	171598	49.470	22812	10150	1.043	14.701
总计		346873	100.000	57901			

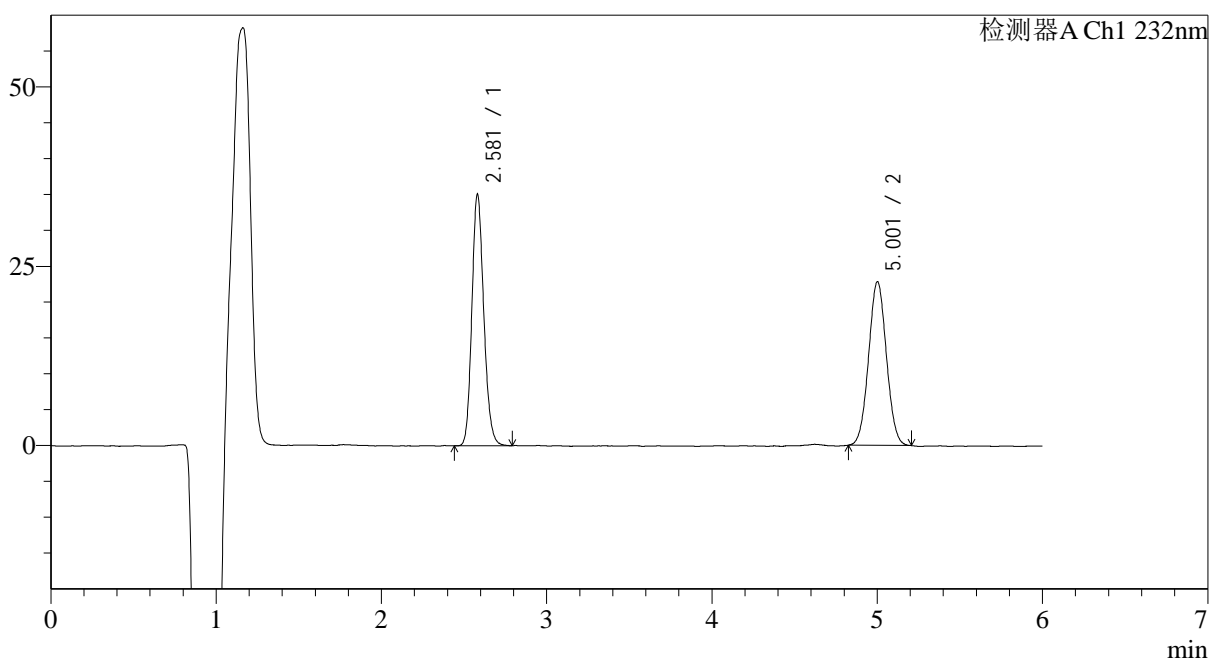
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2474-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 13:25:05 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:35 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.581	175323	50.634	35096	6218	1.165	--
2	5.001	170929	49.366	22758	10224	1.037	14.723
总计		346253	100.000	57854			

图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

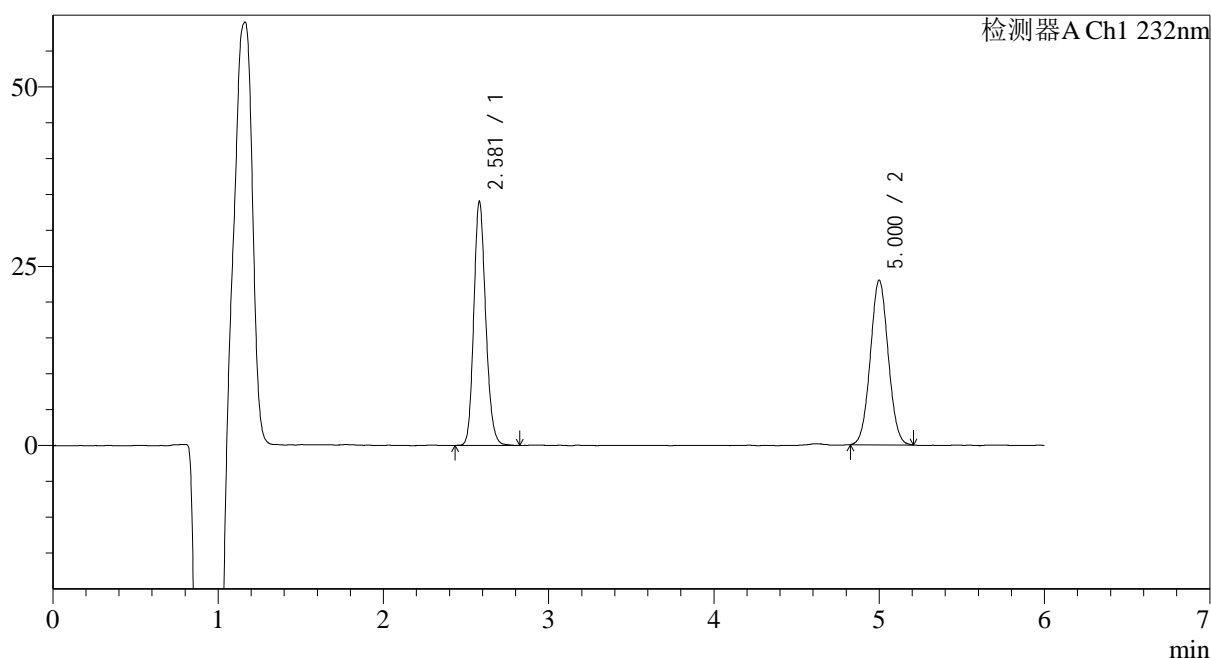
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2475-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 13:31:28
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	2.581	170143	49.671	34051	6256	1.164	--
2	5.000	172399	50.329	22919	10163	1.042	14.711
总计		342542	100.000	56971			

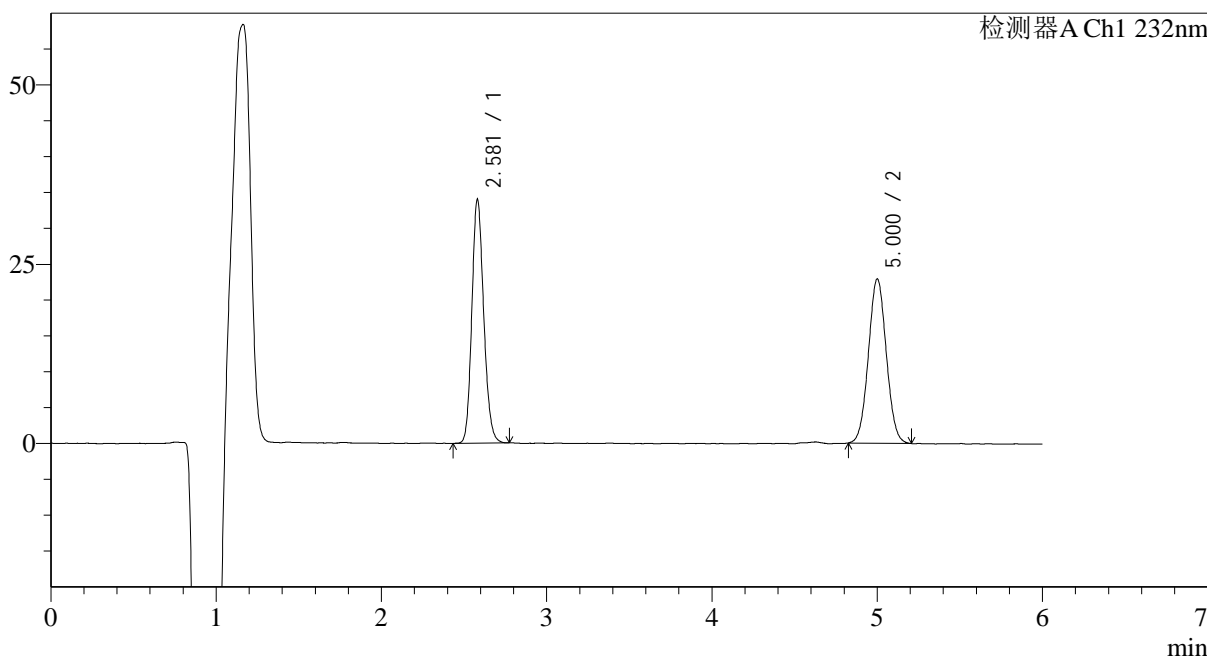
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-226/26-2476-2 - zzp-23112301p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 13:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.581	169562	49.598	34021	6259	1.159	--
2	5.000	172313	50.402	22864	10115	1.042	14.692
总计		341875	100.000	56885			

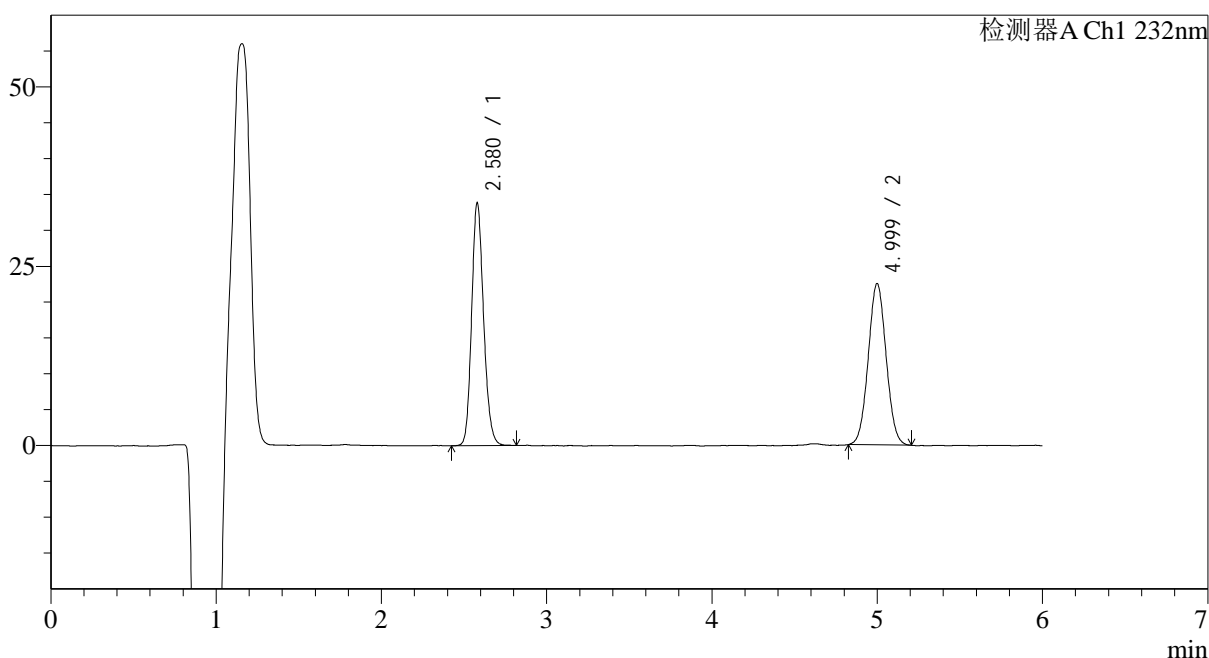
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112301批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2477-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 13:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.580	170320	50.174	33895	6181	1.164	--
2	4.999	169136	49.826	22481	10131	1.042	14.666
总计		339456	100.000	56377			

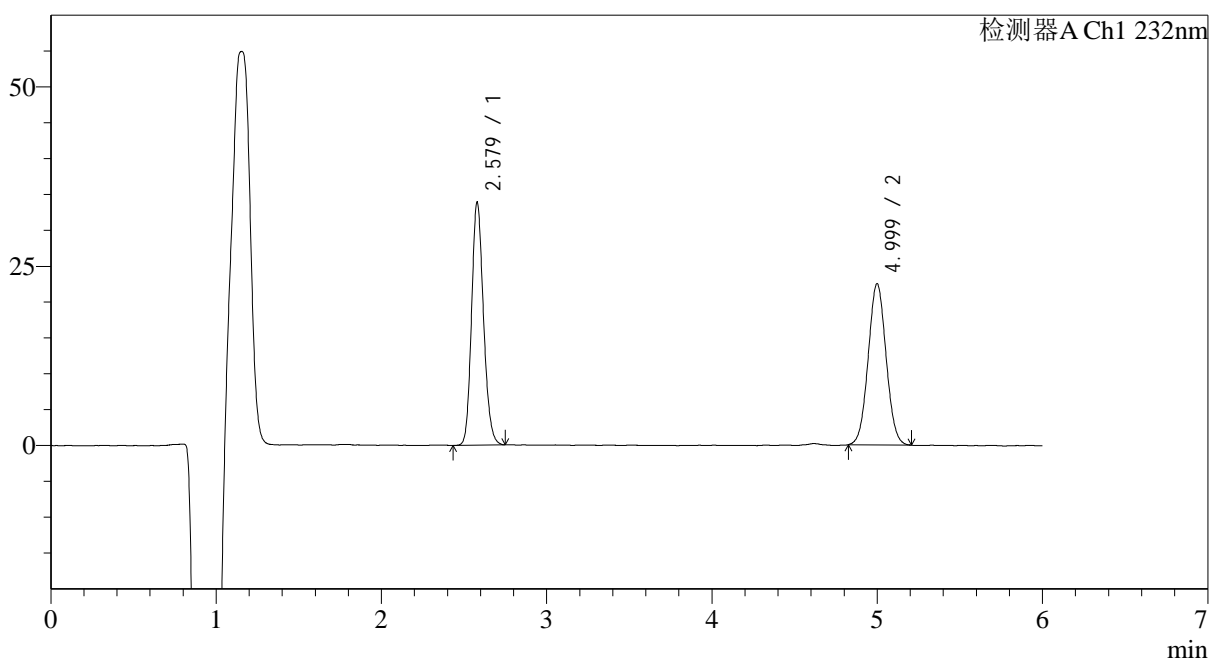
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-226/26-2478-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 13:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.579	169637	50.076	33877	6172	1.164	--
2	4.999	169120	49.924	22459	10086	1.043	14.646
总计		338757	100.000	56336			

图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

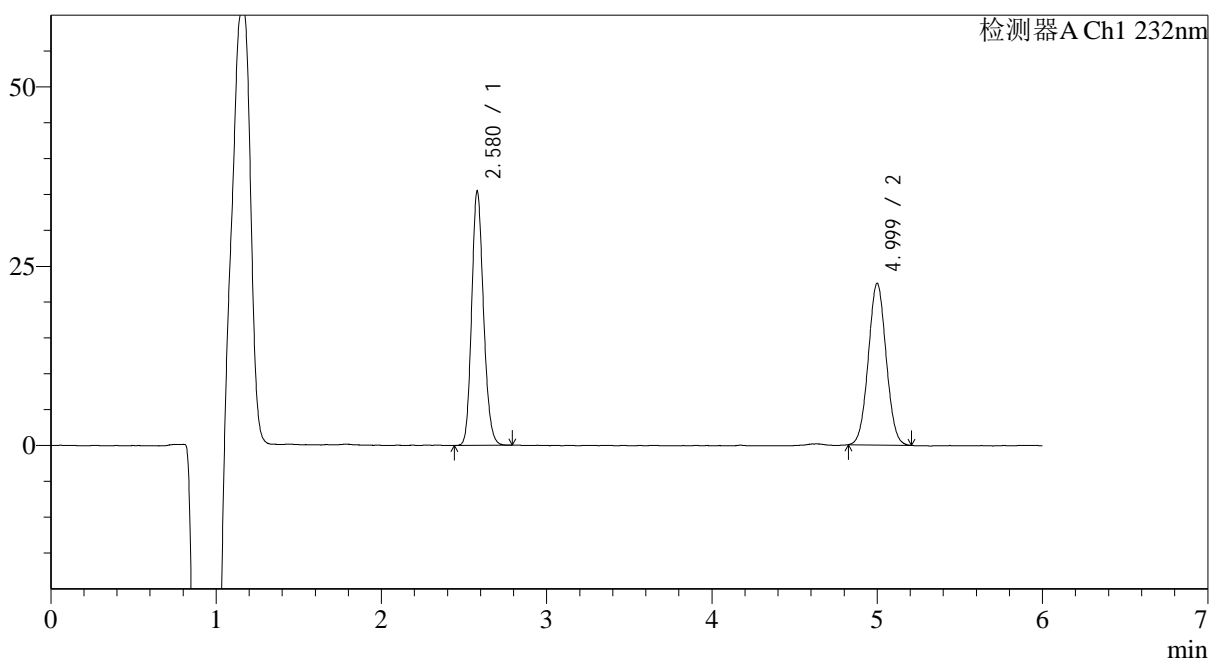
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2479-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 13:57:08
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	2.580	176064	51.055	35488	6300	1.161	--
2	4.999	168785	48.945	22523	10240	1.039	14.772
总计		344849	100.000	58011			

图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

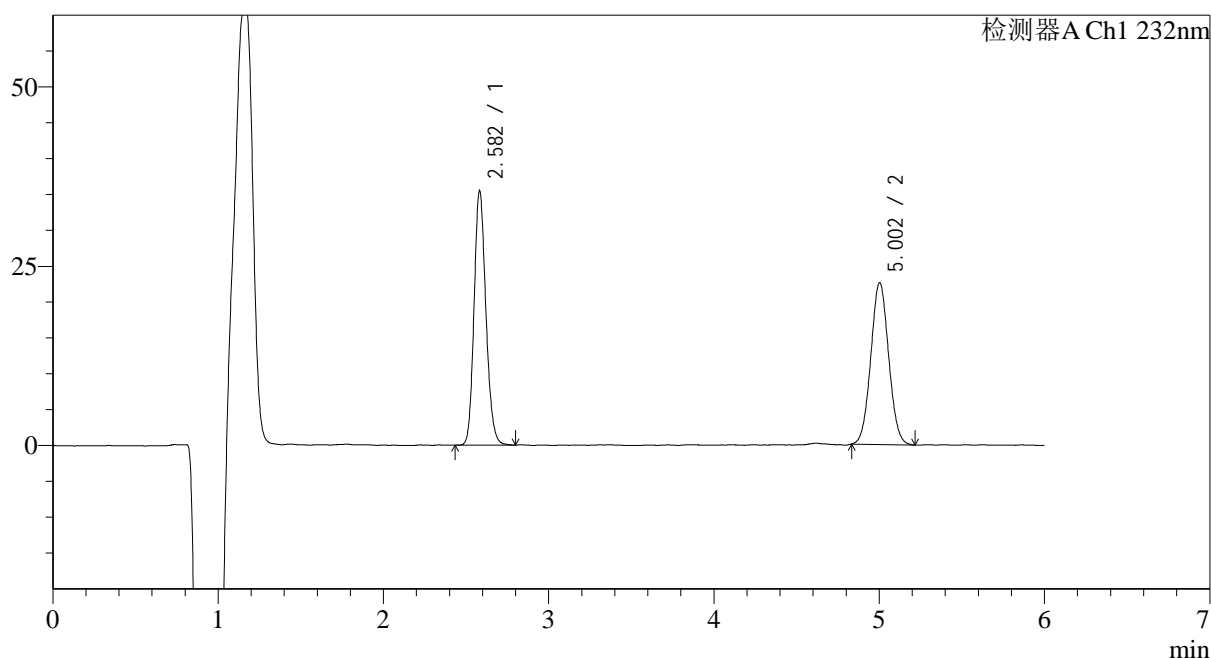
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2480-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:03:34
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	2.582	176383	51.032	35448	6303	1.165	--
2	5.002	169251	48.968	22532	10223	1.046	14.761
总计		345634	100.000	57979			

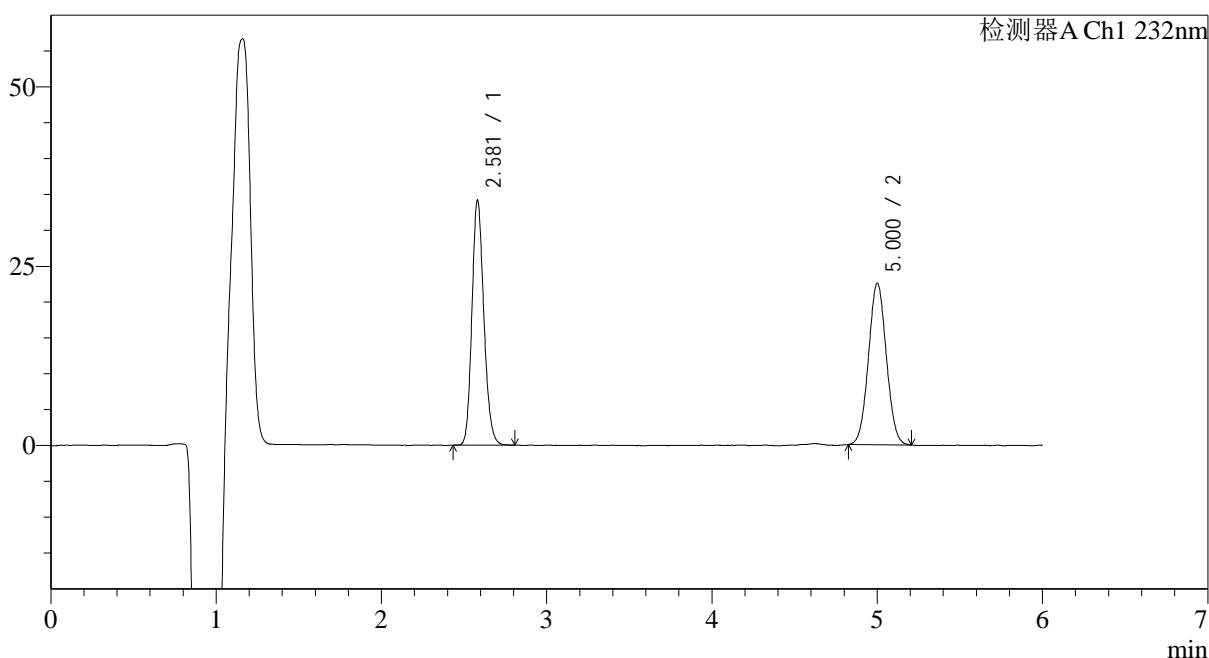
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2481-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:09:57 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:55 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.581	170757	50.218	34165	6219	1.168	--
2	5.000	169278	49.782	22468	10130	1.041	14.676
总计		340035	100.000	56632			

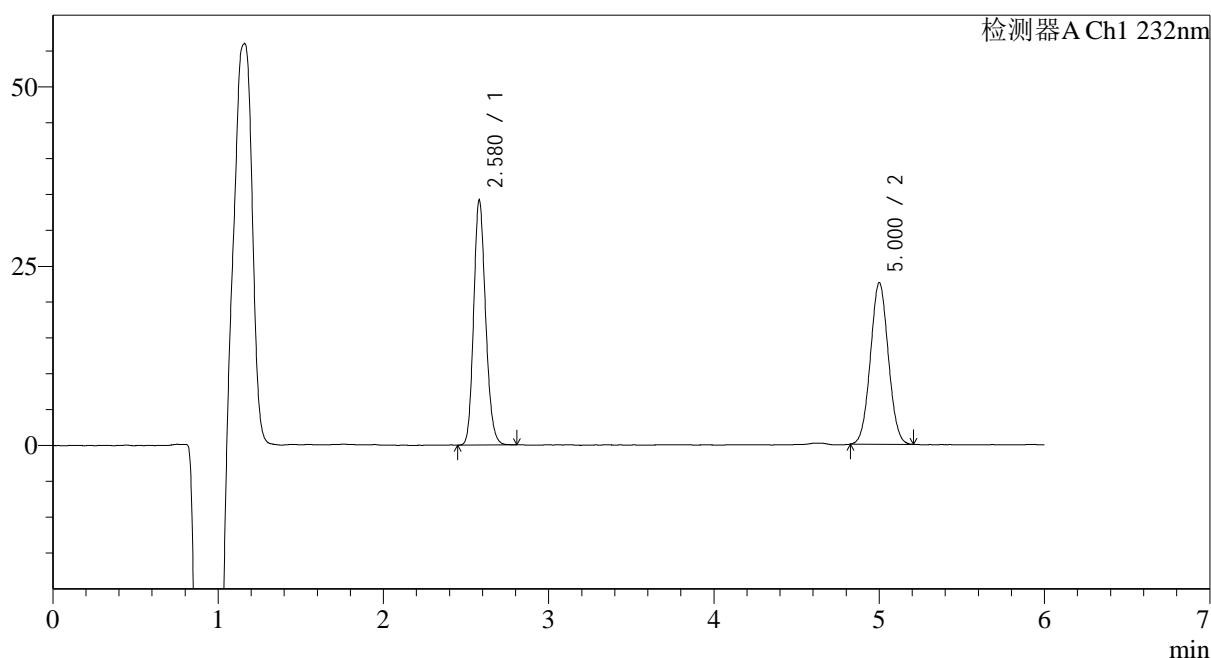
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2482-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:16:22 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:50:58 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.580	171210	50.270	34175	6191	1.164	--
2	5.000	169371	49.730	22477	10100	1.041	14.662
总计		340580	100.000	56652			

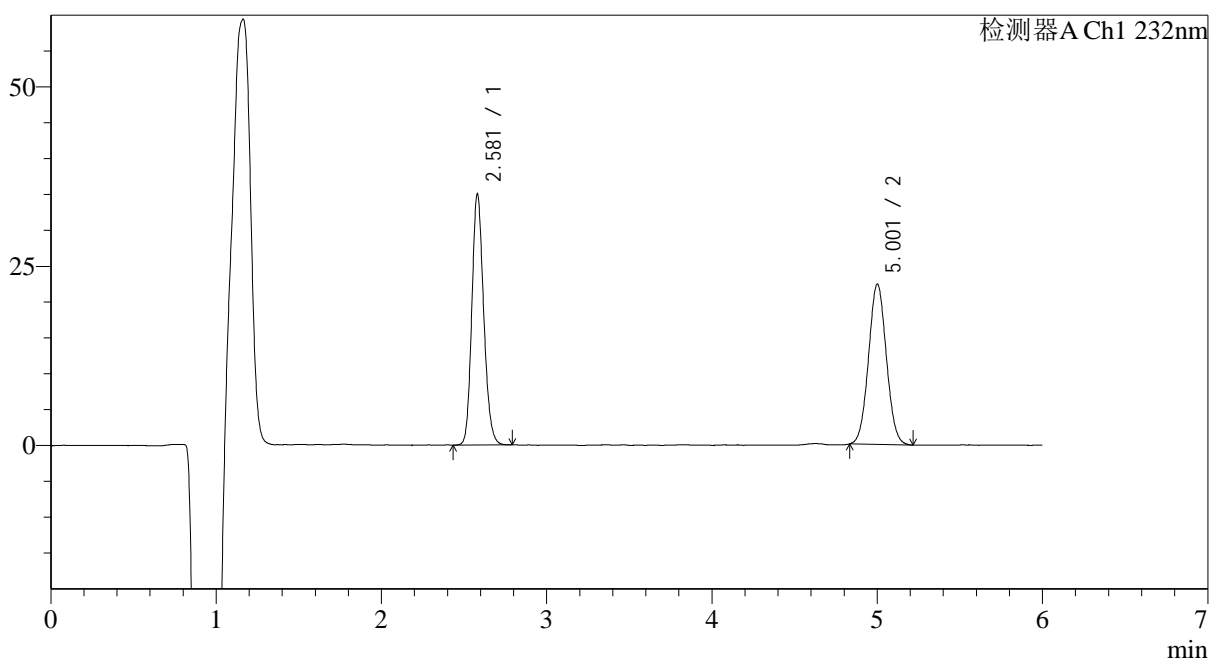
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2483-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:22:47 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:01 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.581	174378	50.987	35037	6264	1.163	--
2	5.001	167624	49.013	22301	10199	1.046	14.735
总计		342001	100.000	57338			

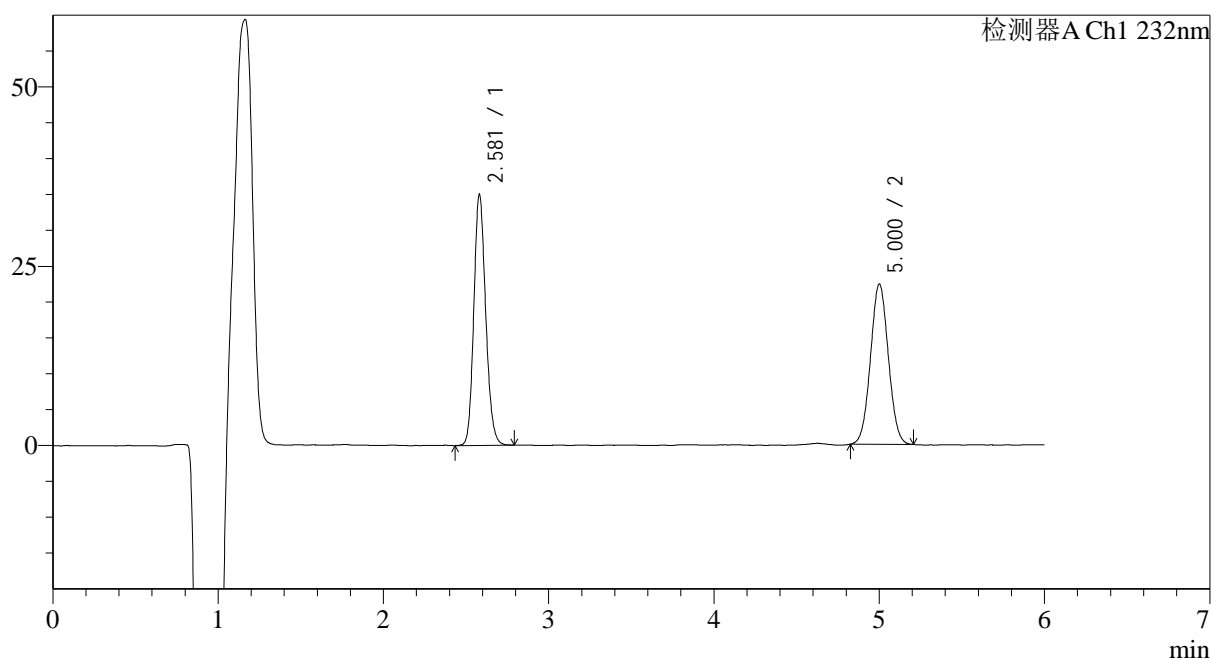
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2484-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:29:12 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 08:51:04 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.581	174763	51.051	35018	6255	1.158	--
2	5.000	167564	48.949	22296	10148	1.040	14.707
总计		342327	100.000	57314			

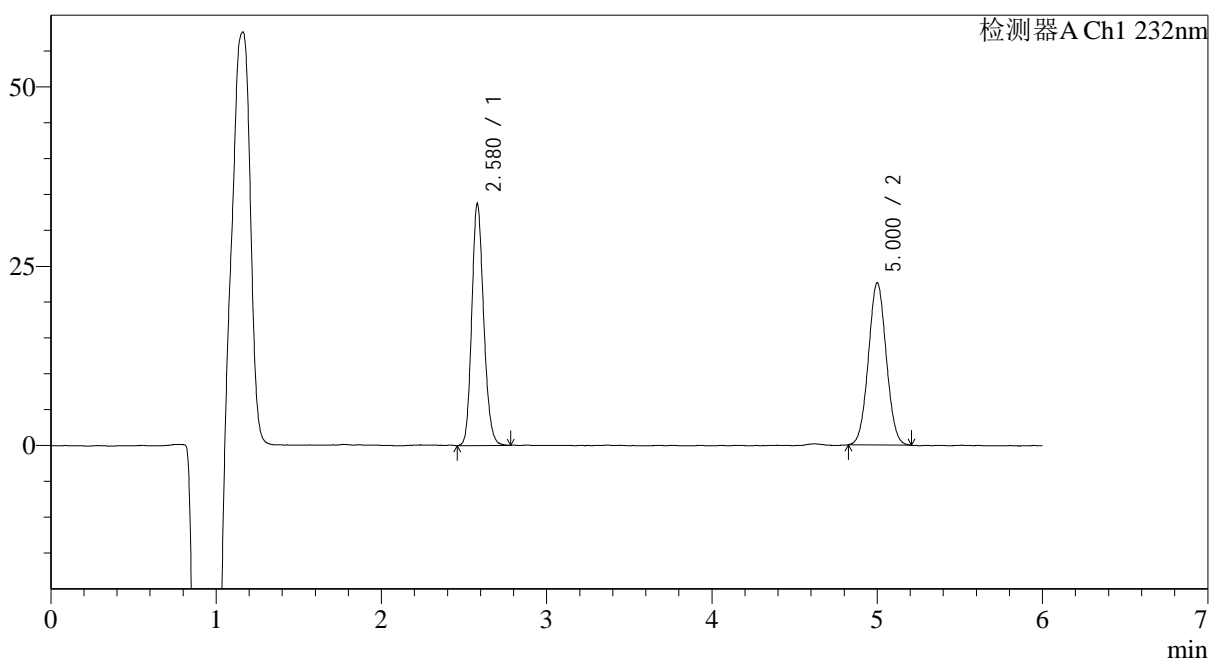
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2485-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:35:38 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:06 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.580	168573	49.862	33739	6223	1.165	--
2	5.000	169509	50.138	22568	10210	1.041	14.720
总计		338082	100.000	56308			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

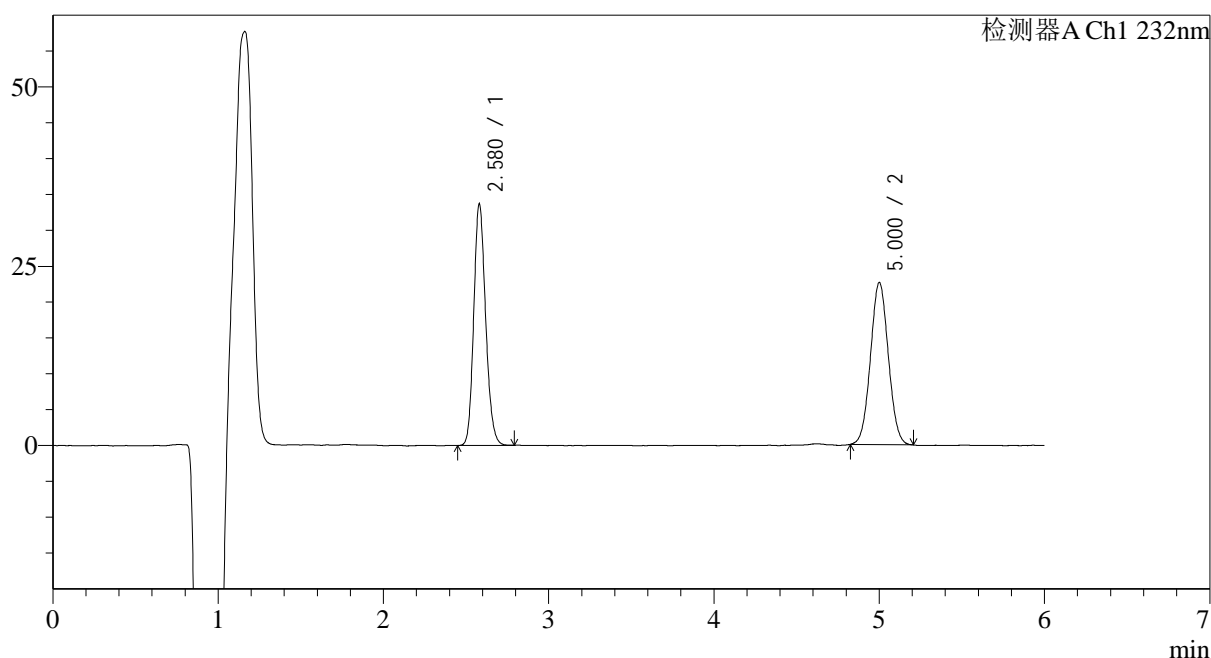
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2486-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:42:02
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	2.580	168323	49.803	33716	6224	1.165	--
2	5.000	169656	50.197	22546	10131	1.043	14.689
总计		337978	100.000	56262			

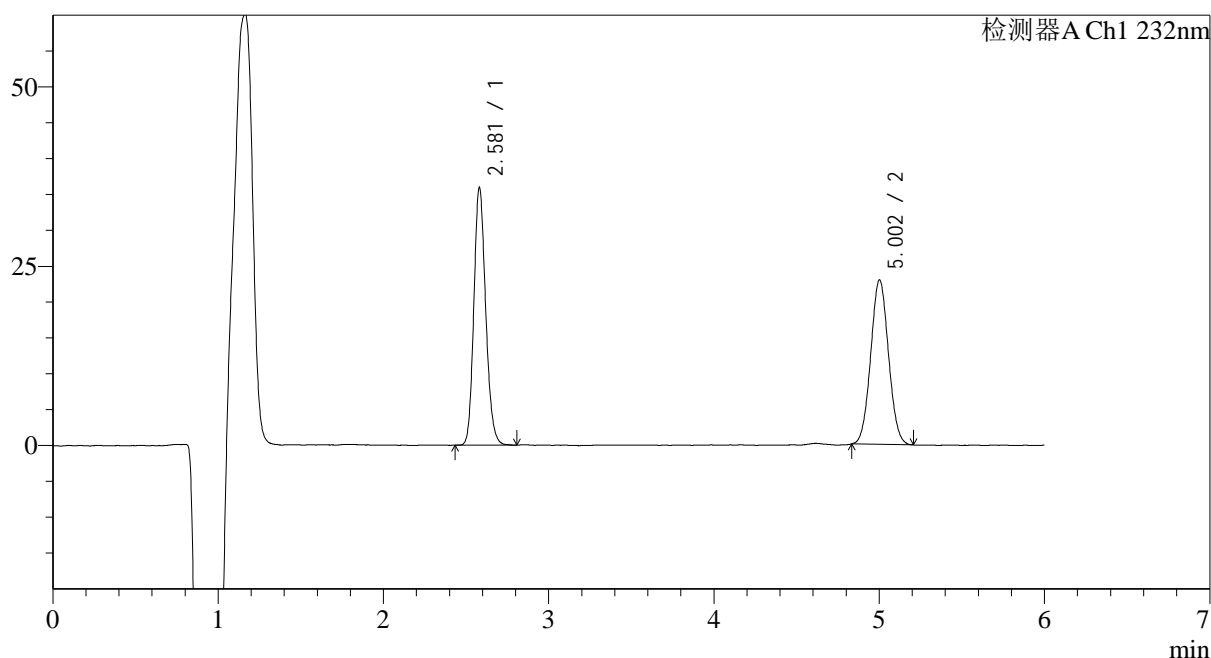
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2487-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:48:26 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:12 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.581	178561	51.014	35941	6289	1.166	--
2	5.002	171461	48.986	22886	10259	1.047	14.776
总计		350022	100.000	58827			

图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

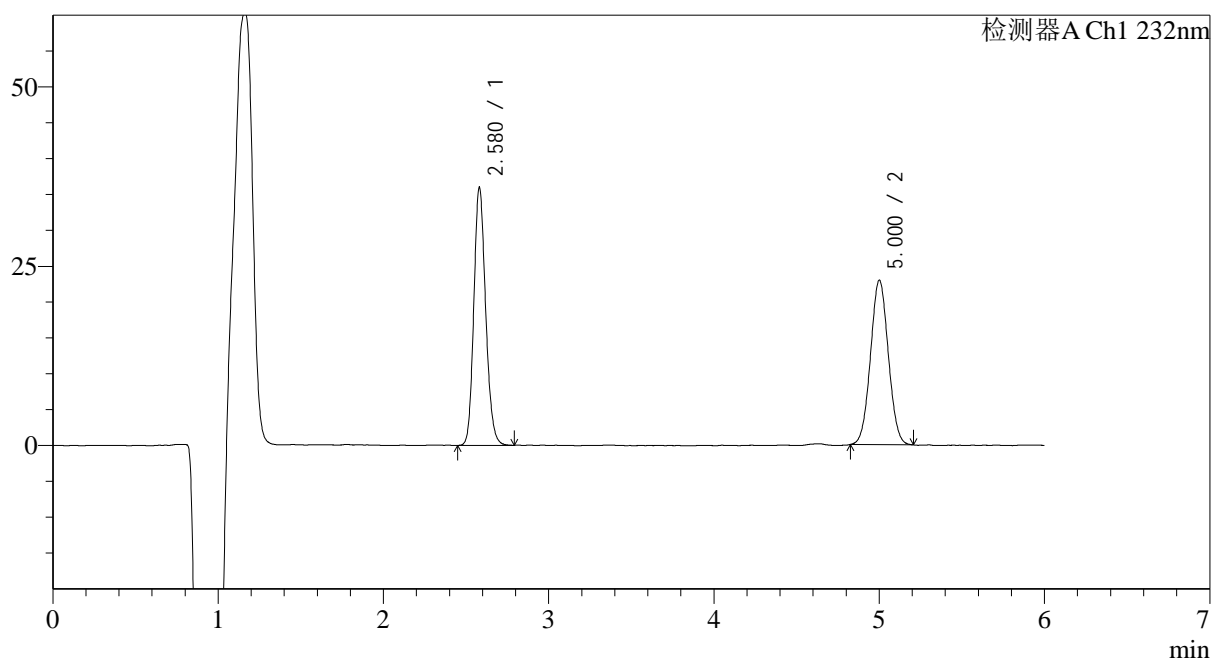
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2488-2 - zzp-23112302p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:54:51
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	2.580	178975	51.020	35999	6311	1.163	--
2	5.000	171819	48.980	22873	10169	1.037	14.743
总计		350794	100.000	58872			

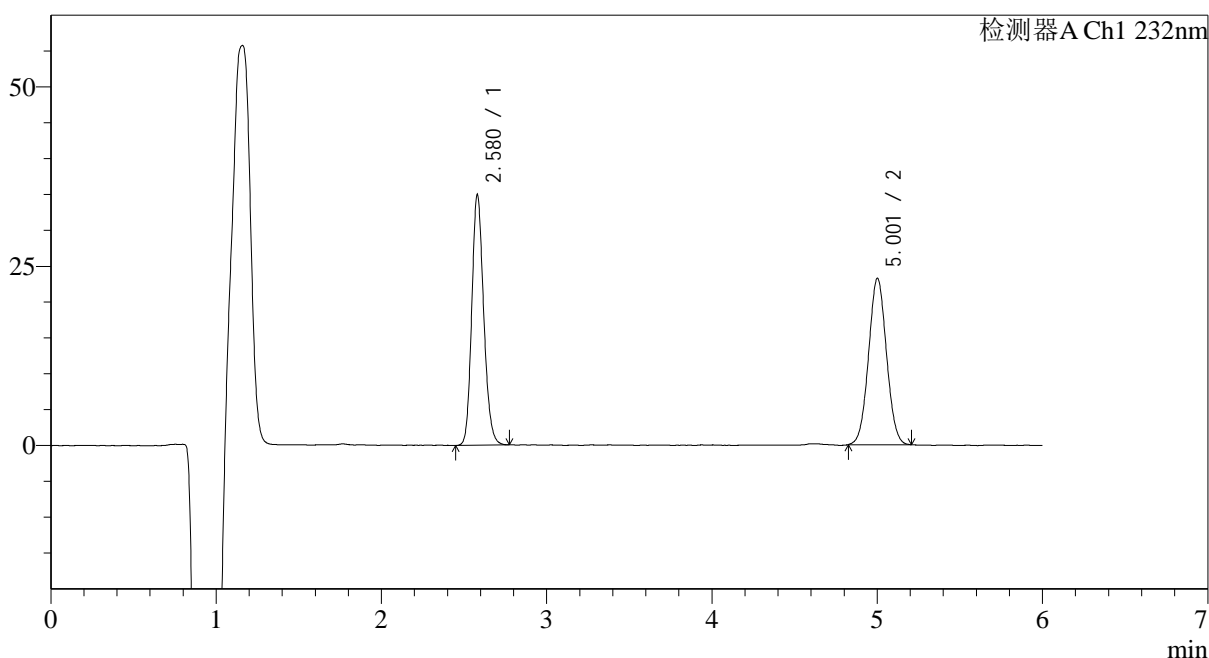
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112302批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2489-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 15:01:17 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:18 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.580	175431	50.134	34984	6185	1.167	--
2	5.001	174495	49.866	23131	10094	1.039	14.657
总计		349926	100.000	58115			

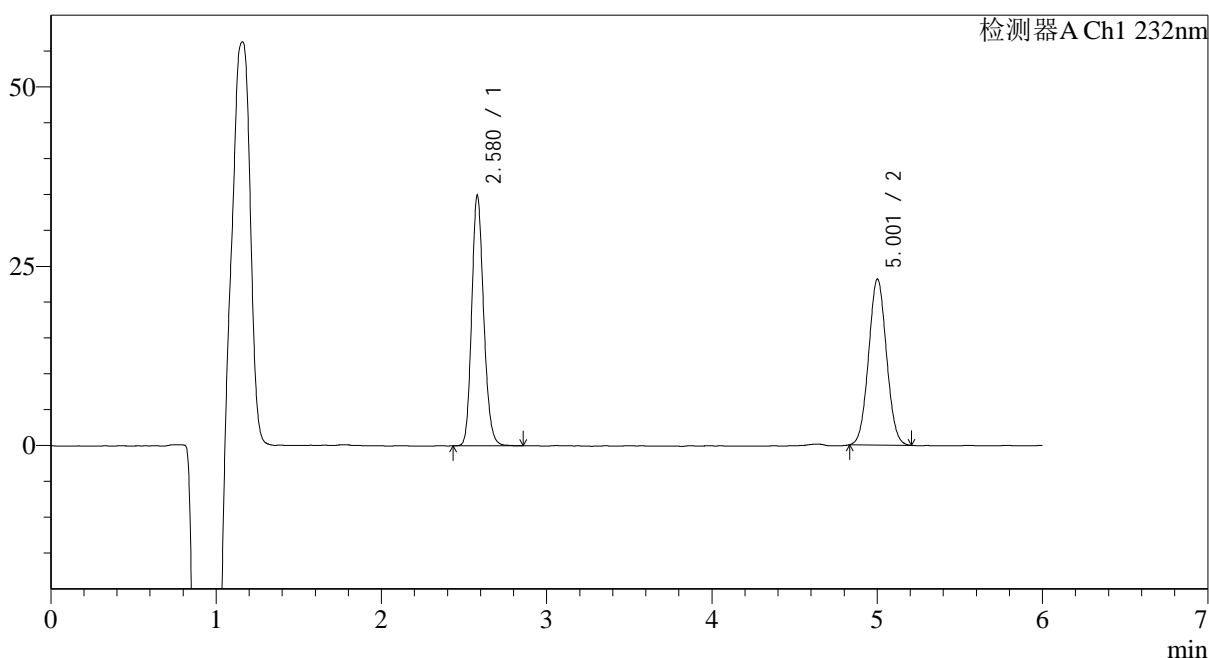
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2490-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 15:07:41 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:21 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.580	175612	50.254	34953	6189	1.168	--
2	5.001	173835	49.746	23099	10138	1.047	14.679
总计		349447	100.000	58052			

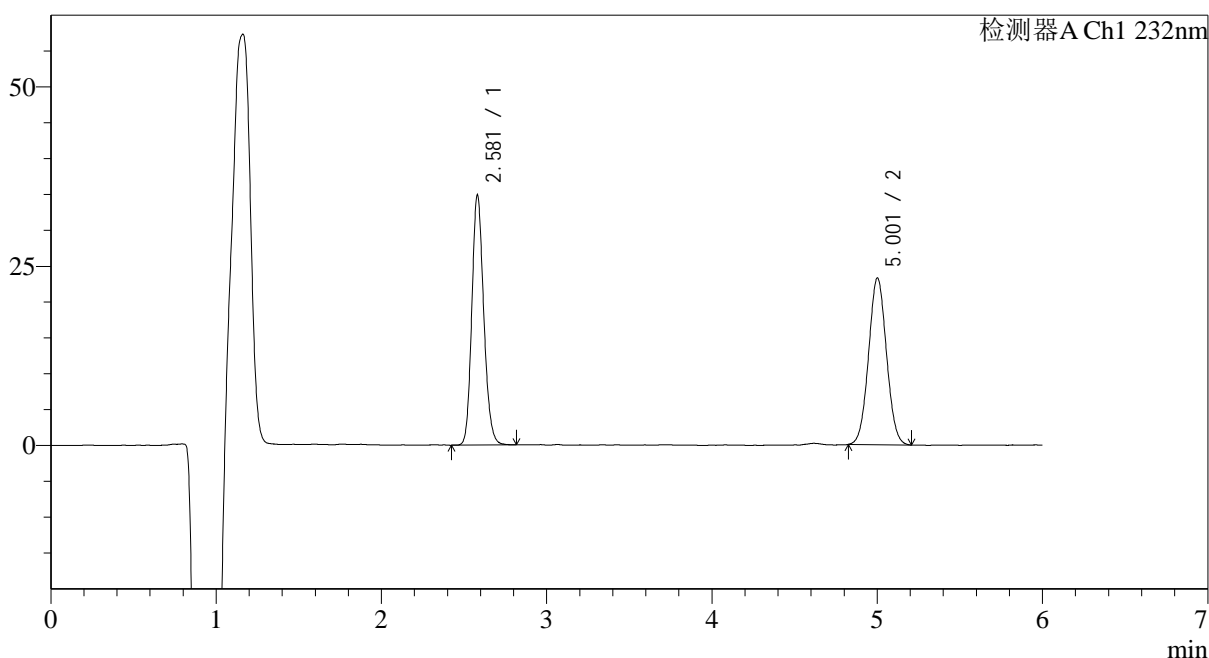
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2491-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 15:14:08 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:23 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.581	174676	49.967	34909	6211	1.164	--
2	5.001	174908	50.033	23185	10134	1.041	14.682
总计		349584	100.000	58094			

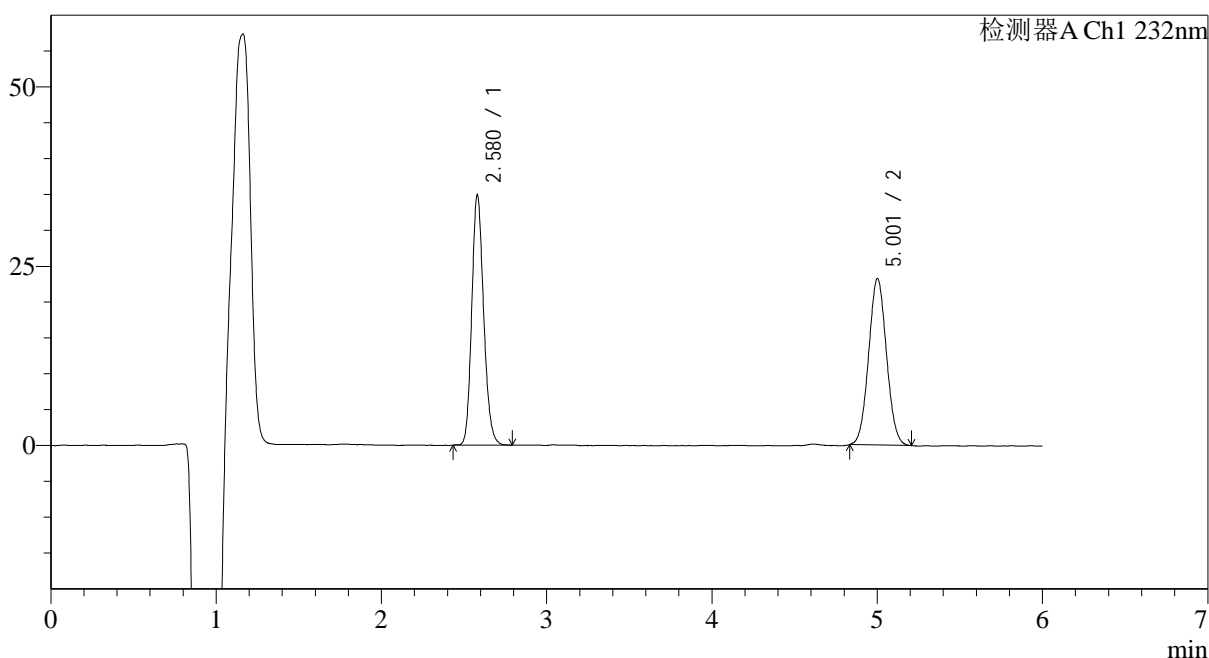
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2492-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 15:20:32 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:26 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.580	174411	50.073	34918	6237	1.167	--
2	5.001	173902	49.927	23151	10138	1.046	14.702
总计		348312	100.000	58069			

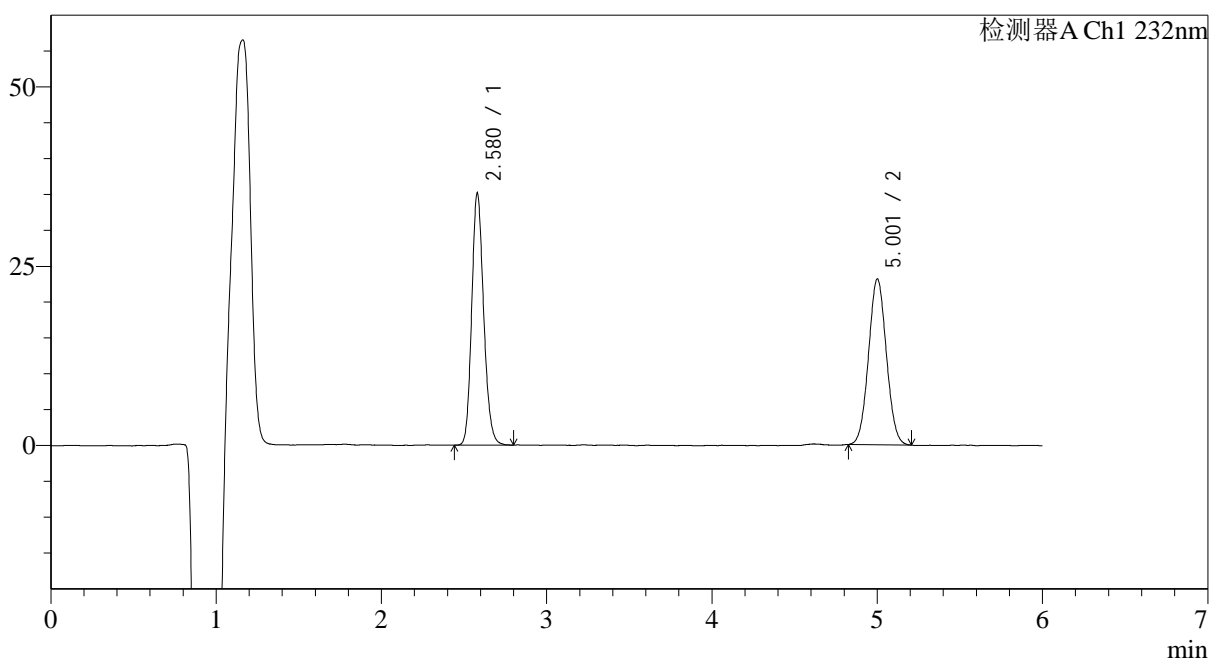
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2493-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 15:26:58 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:29 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.580	176312	50.430	35163	6206	1.167	--
2	5.001	173304	49.570	23053	10106	1.045	14.671
总计		349615	100.000	58216			

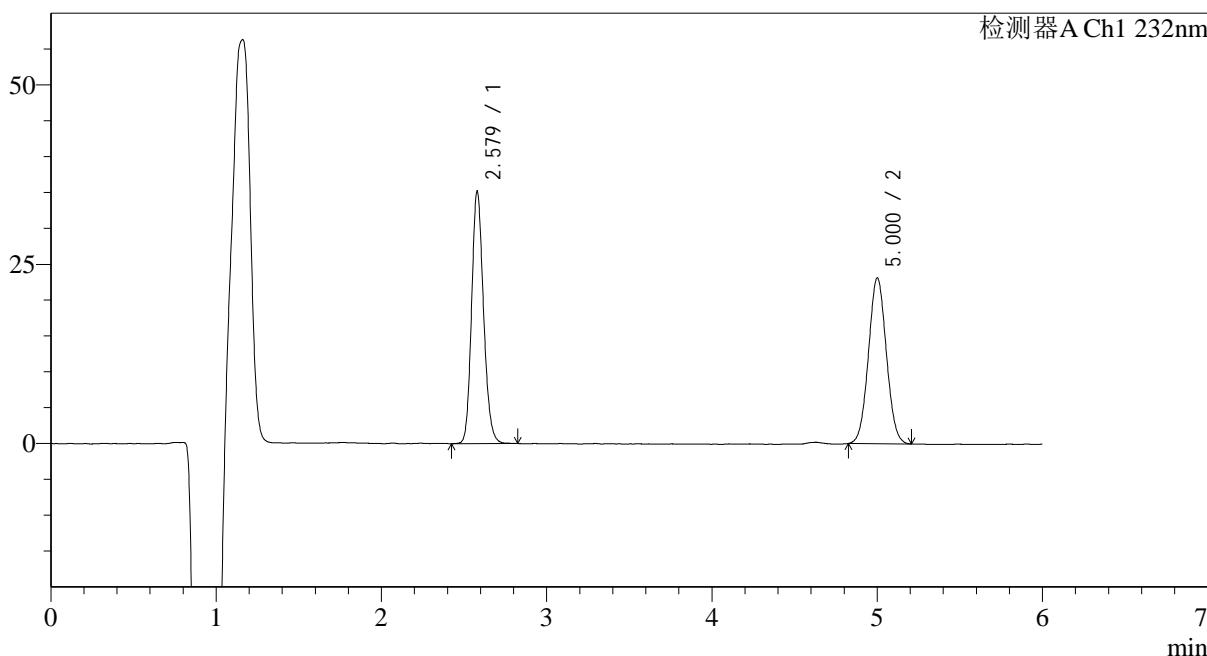
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-226/26-2494-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 15:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.579	176516	50.371	35192	6189	1.164	--
2	5.000	173914	49.629	23070	10125	1.045	14.676
总计		350430	100.000	58262			

图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

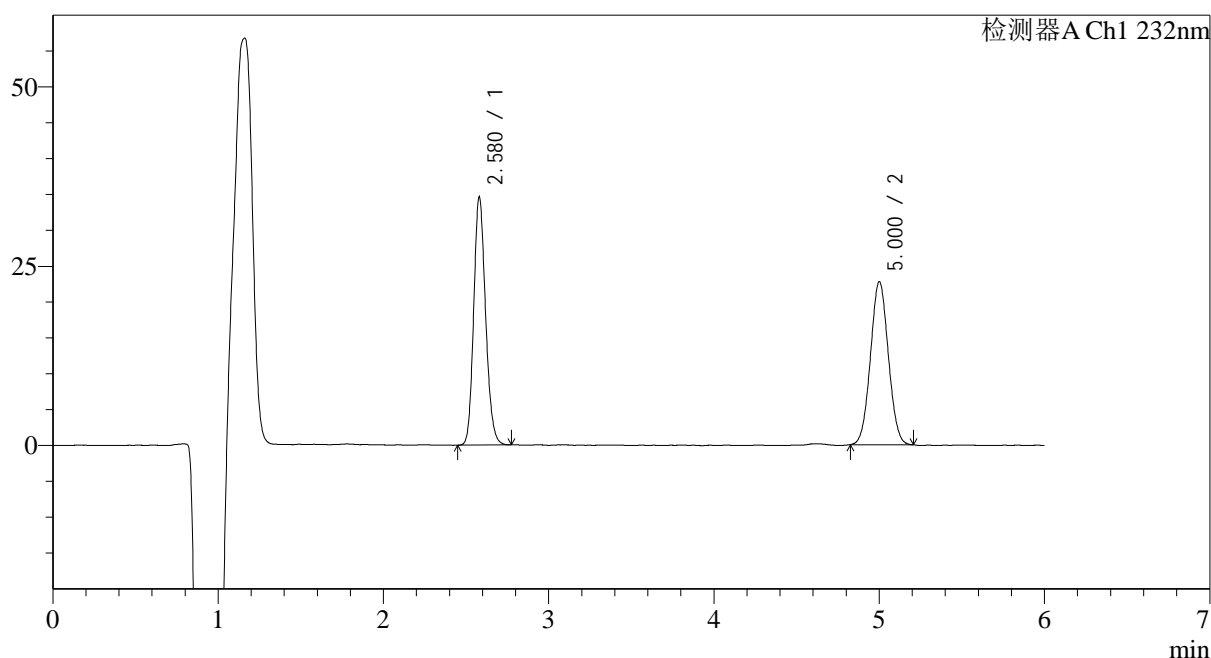
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2495-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 15:39:47
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	2.580	172823	50.308	34636	6233	1.162	--
2	5.000	170708	49.692	22684	10062	1.041	14.664
总计		343530	100.000	57320			

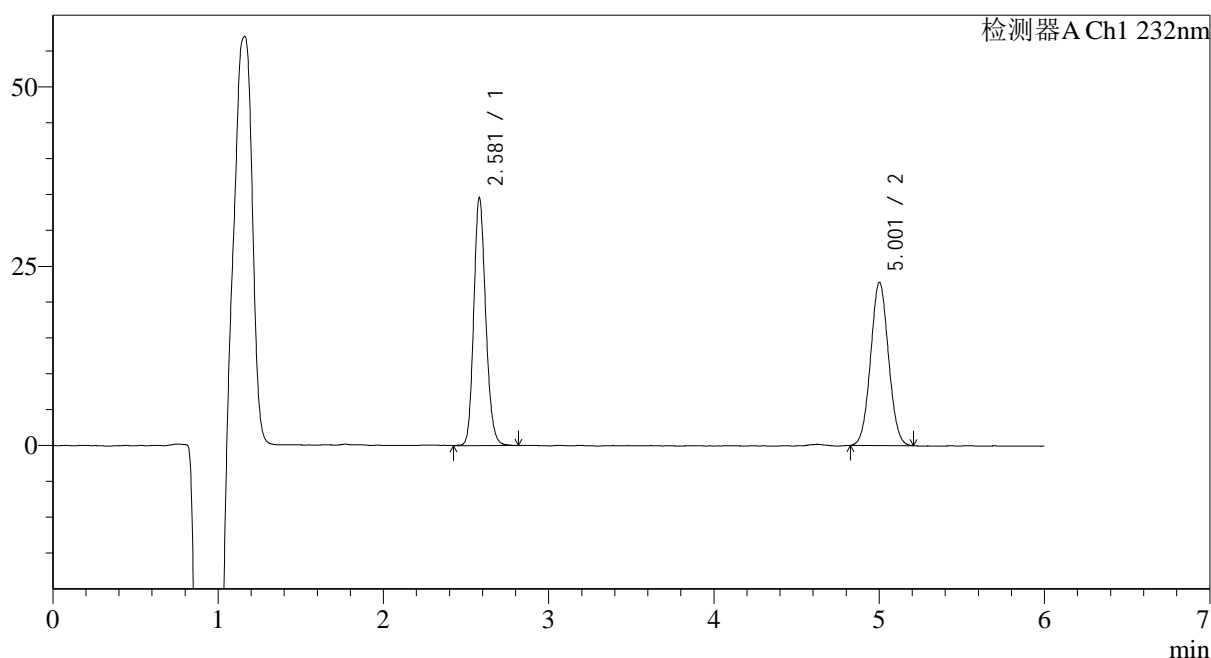
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2496-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 15:46:12 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:38 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.581	173485	50.382	34599	6218	1.163	--
2	5.001	170853	49.618	22702	10121	1.043	14.682
总计		344338	100.000	57301			

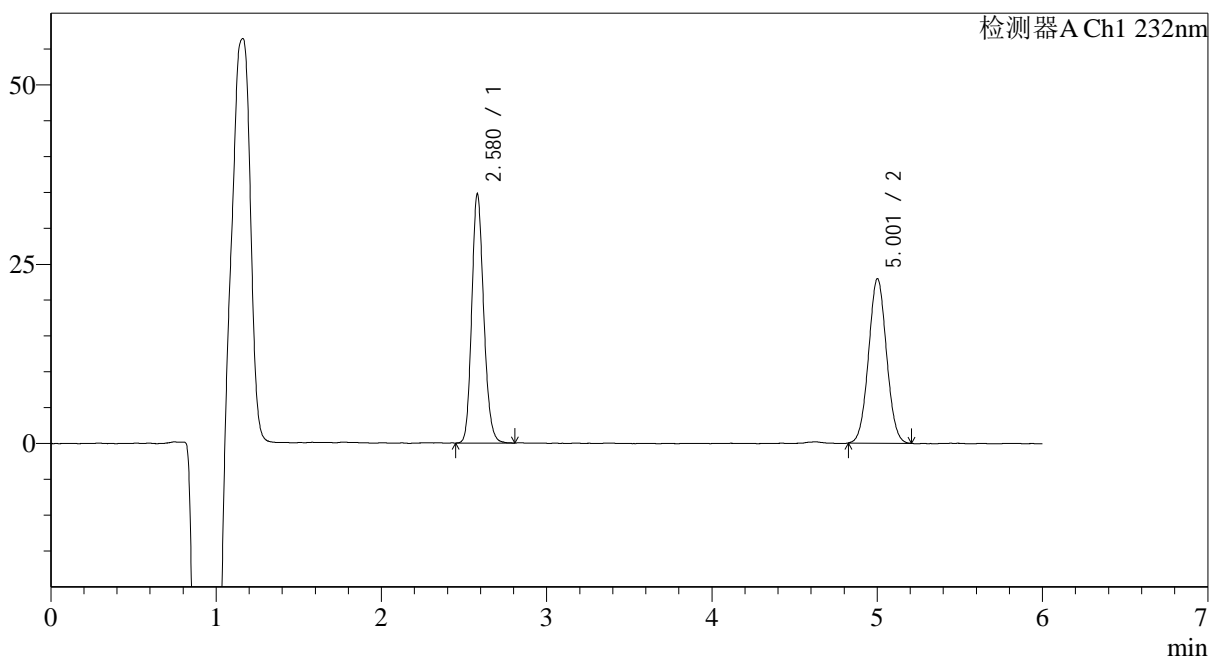
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2497-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 15:52:37 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:41 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.580	174243	50.187	34769	6203	1.167	--
2	5.001	172944	49.813	22881	10129	1.040	14.680
总计		347187	100.000	57650			

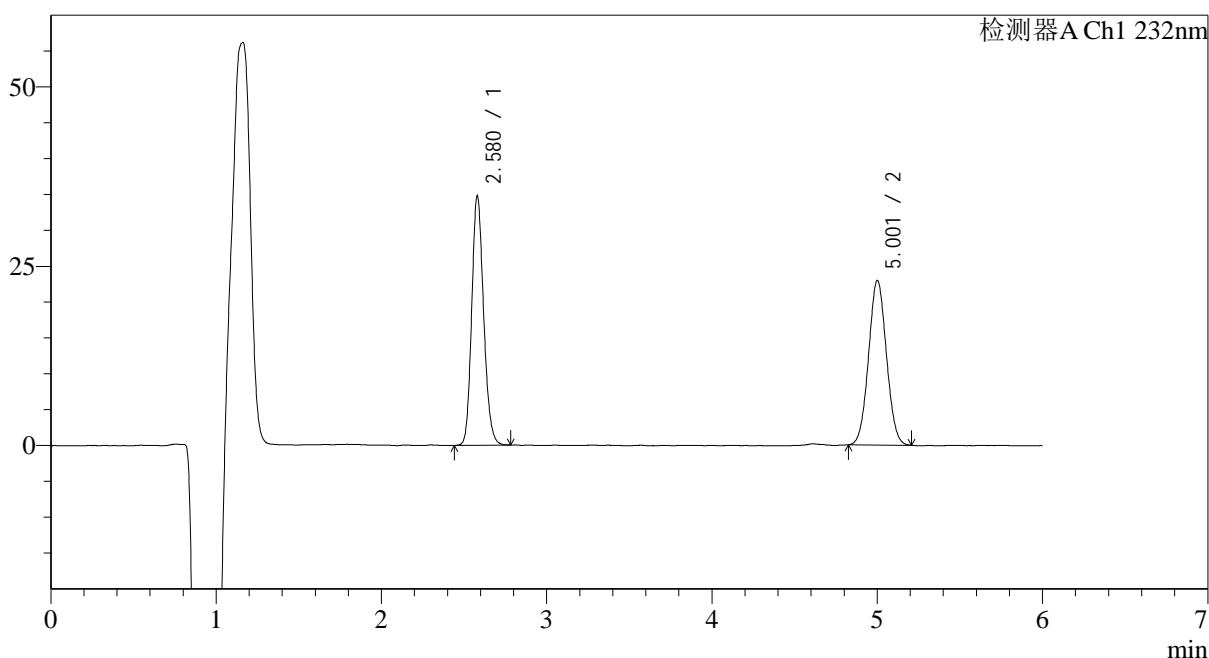
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2498-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 15:59:03 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:43 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.580	173985	50.267	34808	6219	1.164	--
2	5.001	172136	49.733	22875	10080	1.046	14.666
总计		346121	100.000	57683			

图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

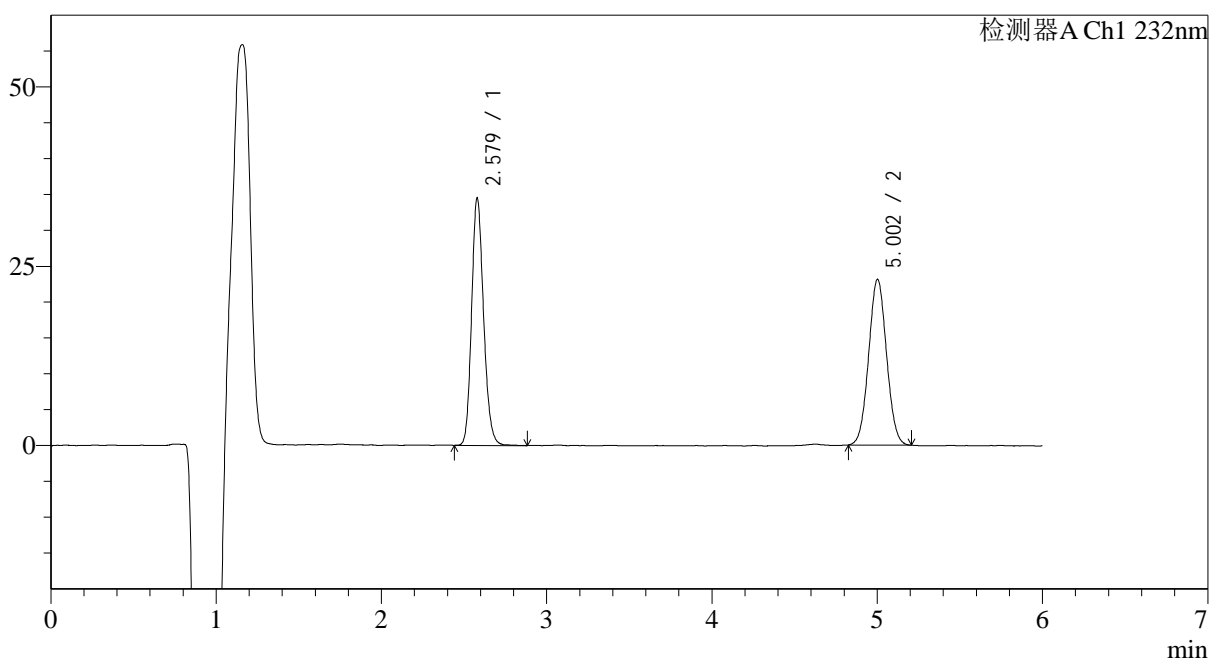
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2499-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 16:05:27
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	2.579	173535	49.979	34516	6180	1.170	--
2	5.002	173683	50.021	23068	10131	1.042	14.679
总计		347218	100.000	57585			

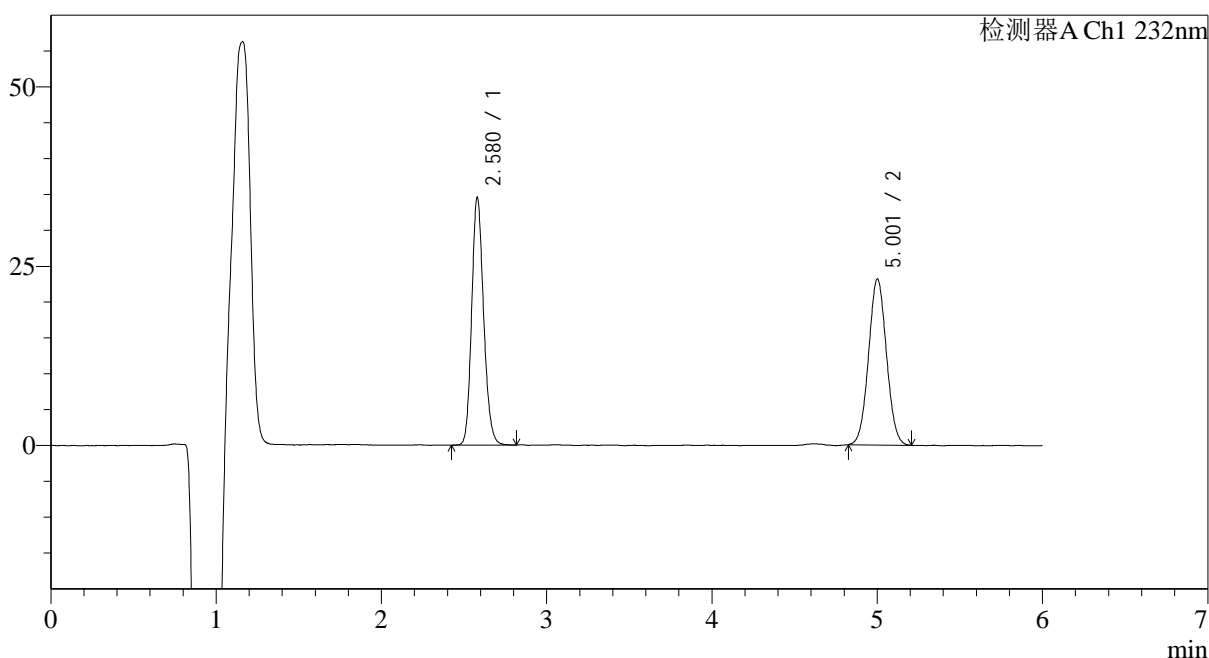
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-226/26-2500-2 - zzp-23112303p-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 16:11:52 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:49 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<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	2.580	173445	49.883	34579	6196	1.165	--
2	5.001	174261	50.117	23083	10118	1.042	14.674
总计		347707	100.000	57662			

图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(23112303批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-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 - 0-226/26-2501-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 16:18:19

实验者: xiechaojun

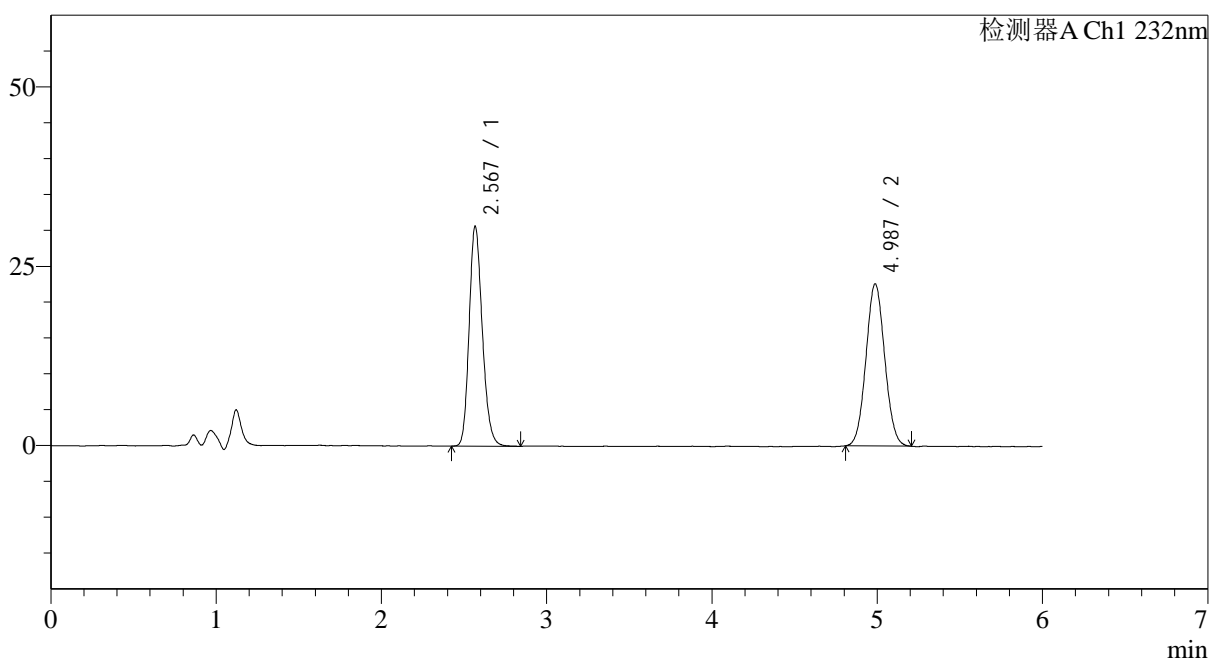
处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.567	169444	48.749	30491	5058	1.195	--
2	4.987	178138	51.251	22621	9186	1.054	13.730
总计		347583	100.000	53112			

图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定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 - 0-226/26-2502-2 - zzp-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 16:24:44

实验者: xiechaojun

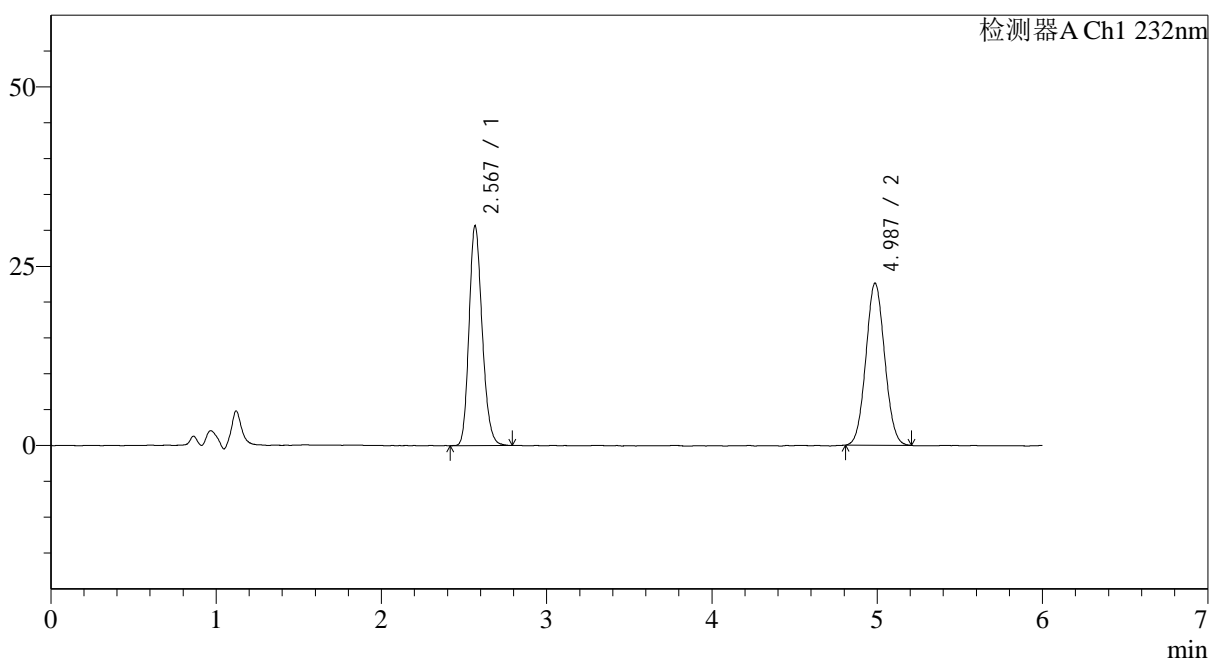
处理时间 (V2): 2024/11/15 08:51:55

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	2.567	169238	48.681	30541	5070	1.193	--
2	4.987	178409	51.319	22604	9128	1.058	13.713
总计		347647	100.000	53146			

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定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