



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

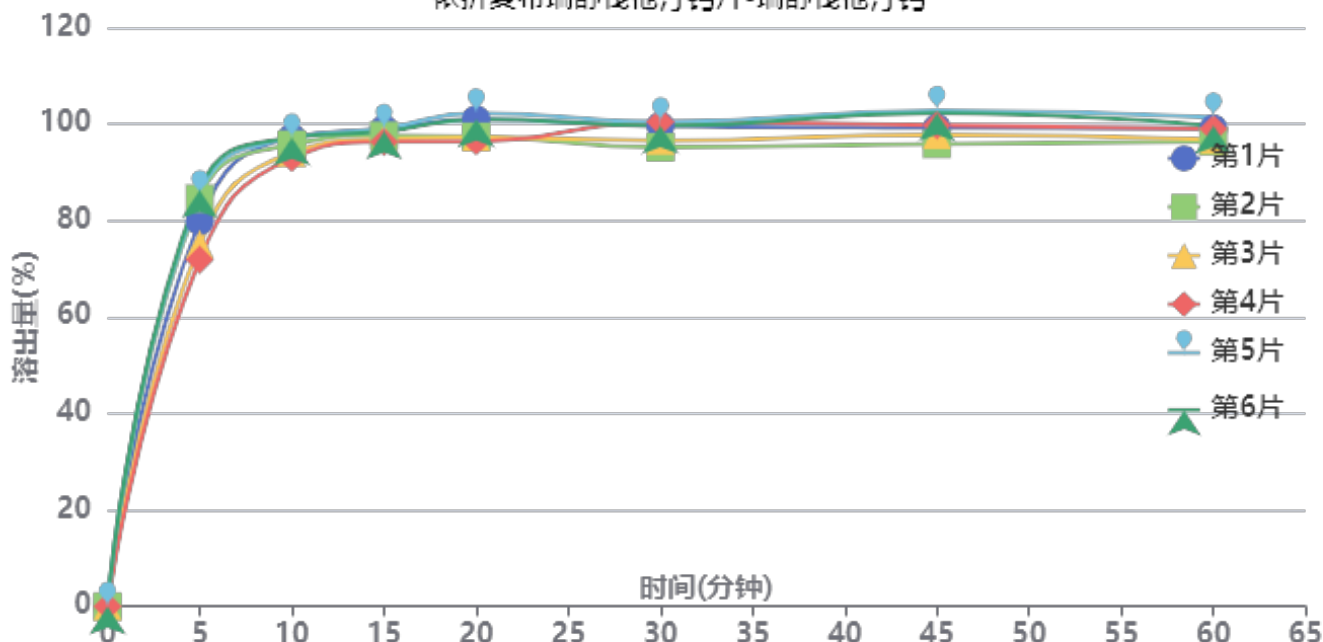
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.95	170371	169834	170008	170585	170351	170230	0.18
2	11.03	169645	169507				169576	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
15546.12	15374.07	0.79	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	144228	-	144228	79.885	80.49	7.45	79.88	80.49	7.44
	2	152669	-	152669	84.560			84.56		
	3	135454	-	135454	75.025			75.03		
	4	129668	-	129668	71.820			71.82		
	5	154102	-	154102	85.354			85.35		
	6	155815	-	155815	86.303			86.30		
10min	1	174706	-	174706	96.766	95.25	1.92	97.21	95.70	1.94
	2	172029	-	172029	95.283			95.75		
	3	168992	-	168992	93.601			94.02		
	4	167019	-	167019	92.508			92.91		
	5	174448	-	174448	96.623			97.10		
	6	174631	-	174631	96.725			97.20		
15min	1	177027	-	177027	98.052	96.93	1.16	99.03	97.90	1.18
	2	174406	-	174406	96.600			97.60		
	3	173245	-	173245	95.957			96.89		
	4	172255	-	172255	95.408			96.32		
	5	177102	-	177102	98.093			99.10		
	6	175984	-	175984	97.474			98.49		
20min	1	179568	-	179568	99.459	97.70	2.51	100.99	99.22	2.51
	2	173045	-	173045	95.846			97.38		
	3	172956	-	172956	95.797			97.27		
	4	171422	-	171422	94.947			96.39		
	5	181865	-	181865	100.731			102.29		
	6	179538	-	179538	99.442			101.00		
30min	1	176118	-	176118	97.548	96.61	2.30	99.63	98.67	2.26
	2	168143	-	168143	93.131			95.20		
	3	170751	-	170751	94.575			96.58		
	4	177808	-	177808	98.484			100.45		
	5	177583	-	177583	98.360			100.48		
	6	176139	-	176139	97.560			99.67		
45min	1	174378	-	174378	96.584	96.99	2.69	99.20	99.59	2.65
	2	168363	-	168363	93.253			95.84		
	3	171894	-	171894	95.209			97.74		
	4	175525	-	175525	97.220			99.74		
	5	180784	-	180784	100.133			102.79		
	6	179758	-	179758	99.564			102.22		
60min	1	173187	-	173187	95.925	95.58	1.93	99.08	98.72	1.92
	2	168383	-	168383	93.264			96.37		
	3	169141	-	169141	93.684			96.74		
	4	173244	-	173244	95.956			99.01		
	5	177321	-	177321	98.214			101.43		
	6	174165	-	174165	96.466			99.67		
极限	1	174305	-	174305	96.544	96.68	1.54	100.23	100.35	1.51
	2	172519	-	172519	95.555			99.18		
	3	171674	-	171674	95.087			98.66		
	4	177970	-	177970	98.574			102.16		
	5	177713	-	177713	98.432			102.20		
	6	173152	-	173152	95.905			99.65		



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

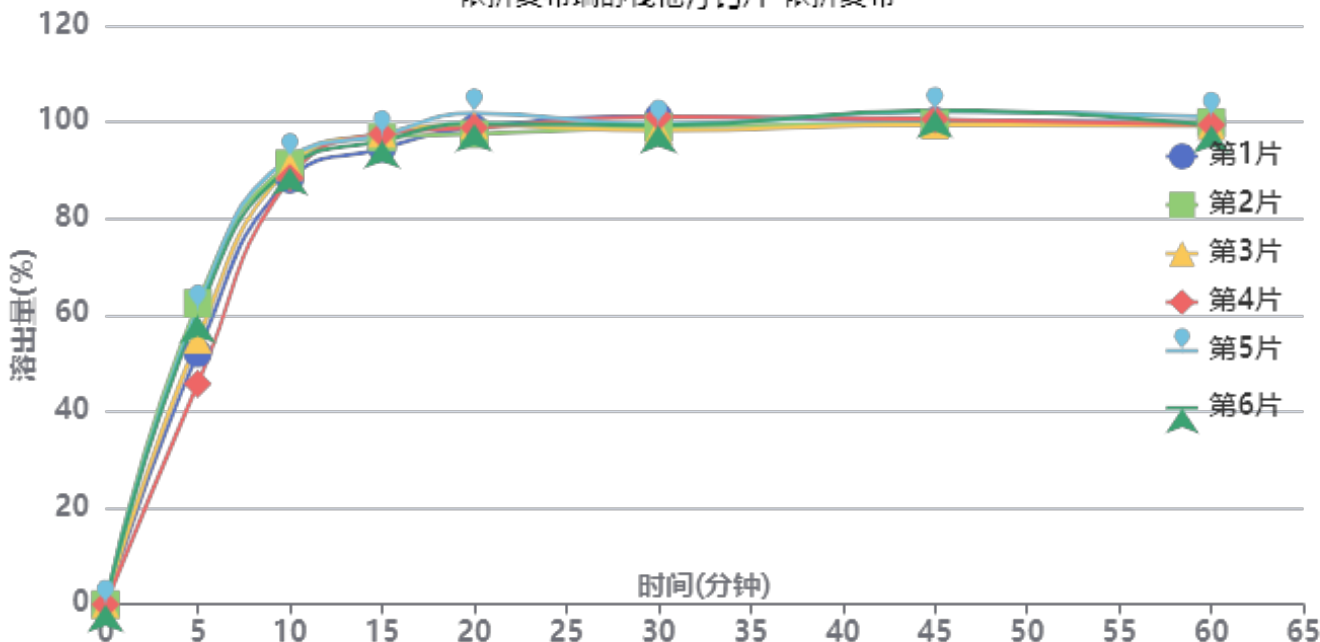
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.06	180046	180426	179790	179481	180019	179952	0.20
2	11.13	177932	178795				178364	0.35

单位质量响应值	RSD%	判断
16270.52	16025.52	1.08
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-15

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122321批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93418	-	93418	52.069	56.03	11.46	52.07	56.03	11.46
	2	111946	-	111946	62.396			62.40		
	3	98506	-	98506	54.905			54.90		
	4	81983	-	81983	45.695			45.70		
	5	109723	-	109723	61.157			61.16		
	6	107576	-	107576	59.960			59.96		
10min	1	157539	-	157539	87.808	90.01	1.91	88.10	90.32	1.93
	2	163311	-	163311	91.026			91.37		
	3	162434	-	162434	90.537			90.84		
	4	158137	-	158137	88.142			88.40		
	5	165498	-	165498	92.245			92.58		
	6	161969	-	161969	90.278			90.61		
15min	1	168195	-	168195	93.748	95.84	1.23	94.52	96.65	1.23
	2	172195	-	172195	95.977			96.83		
	3	173688	-	173688	96.810			97.62		
	4	173590	-	173590	96.755			97.50		
	5	173079	-	173079	96.470			97.32		
	6	170959	-	170959	95.288			96.12		
20min	1	174936	-	174936	97.505	97.98	1.45	98.80	99.33	1.44
	2	172433	-	172433	96.110			97.50		
	3	175843	-	175843	98.011			99.36		
	4	174993	-	174993	97.537			98.82		
	5	180178	-	180178	100.427			101.82		
	6	176369	-	176369	98.304			99.67		
30min	1	178104	-	178104	99.271	97.82	1.22	101.11	99.71	1.17
	2	173978	-	173978	96.971			98.89		
	3	172898	-	172898	96.369			98.26		
	4	178040	-	178040	99.235			101.06		
	5	175152	-	175152	97.626			99.57		
	6	174835	-	174835	97.449			99.36		
45min	1	175560	-	175560	97.853	98.32	1.28	100.24	100.76	1.27
	2	174393	-	174393	97.202			99.66		
	3	174026	-	174026	96.998			99.42		
	4	176211	-	176211	98.216			100.59		
	5	178846	-	178846	99.684			102.17		
	6	179406	-	179406	99.997			102.45		
60min	1	174272	-	174272	97.135	96.87	0.72	100.07	99.84	0.73
	2	173909	-	173909	96.933			99.93		
	3	172645	-	172645	96.228			99.19		
	4	173096	-	173096	96.480			99.40		
	5	175997	-	175997	98.096			101.14		
	6	172839	-	172839	96.336			99.34		
极限	1	178037	-	178037	99.234	98.21	1.41	102.71	101.72	1.34
	2	177503	-	177503	98.936			102.47		
	3	174399	-	174399	97.206			100.71		
	4	178602	-	178602	99.548			103.00		
	5	176500	-	176500	98.377			101.96		
	6	172122	-	172122	95.937			99.48		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-15

复核者:

未审阅版本



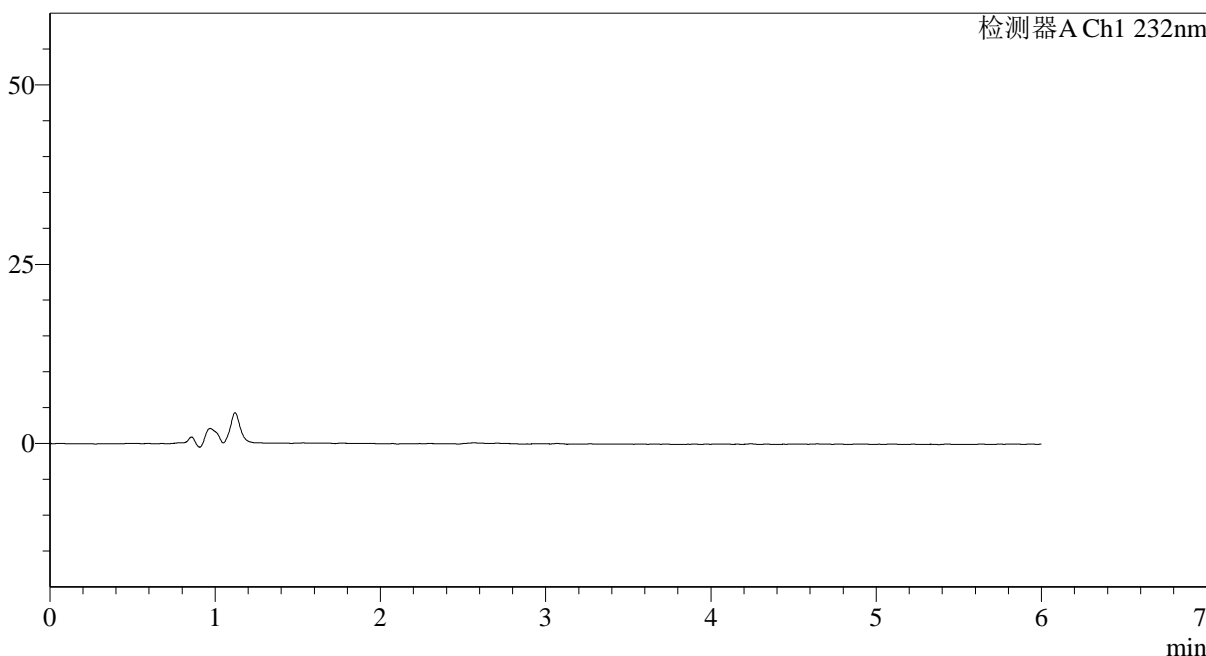
J346

<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 - 0-227/26-2503-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-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: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:02 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)
总计							

图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 溶剂

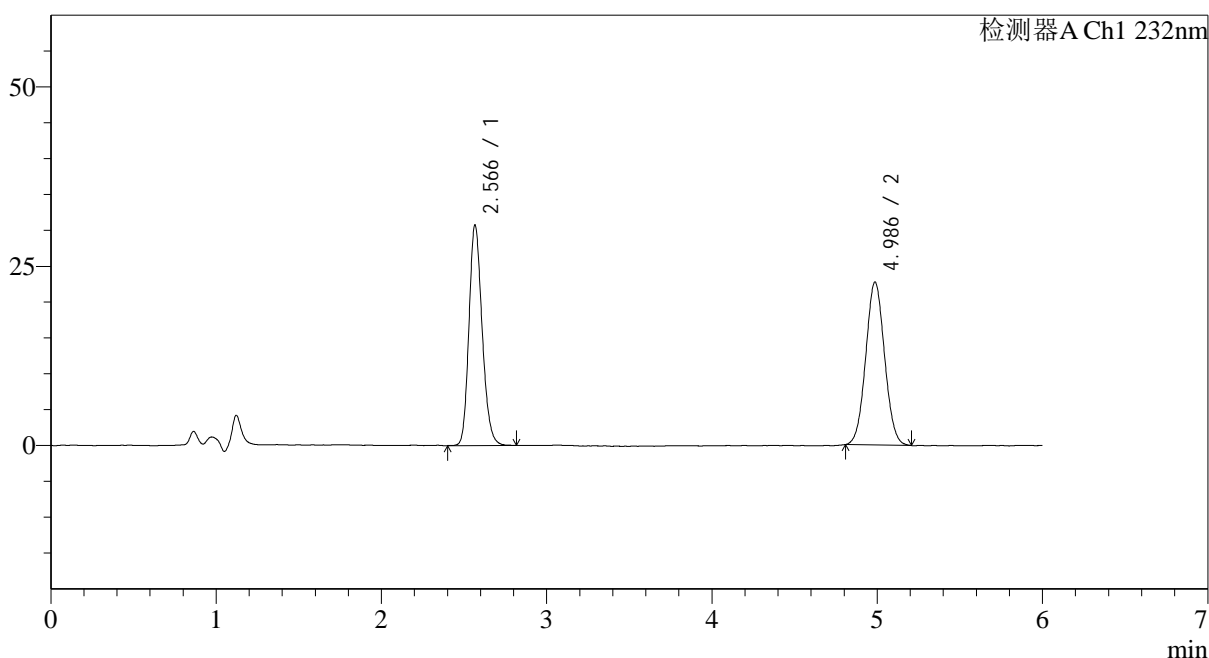
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2504-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-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: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 16:37:38
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:06
 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	2.566	170371	48.620	30675	5024	1.191	--
2	4.986	180046	51.380	22706	9087	1.048	13.671
总计		350417	100.000	53382			

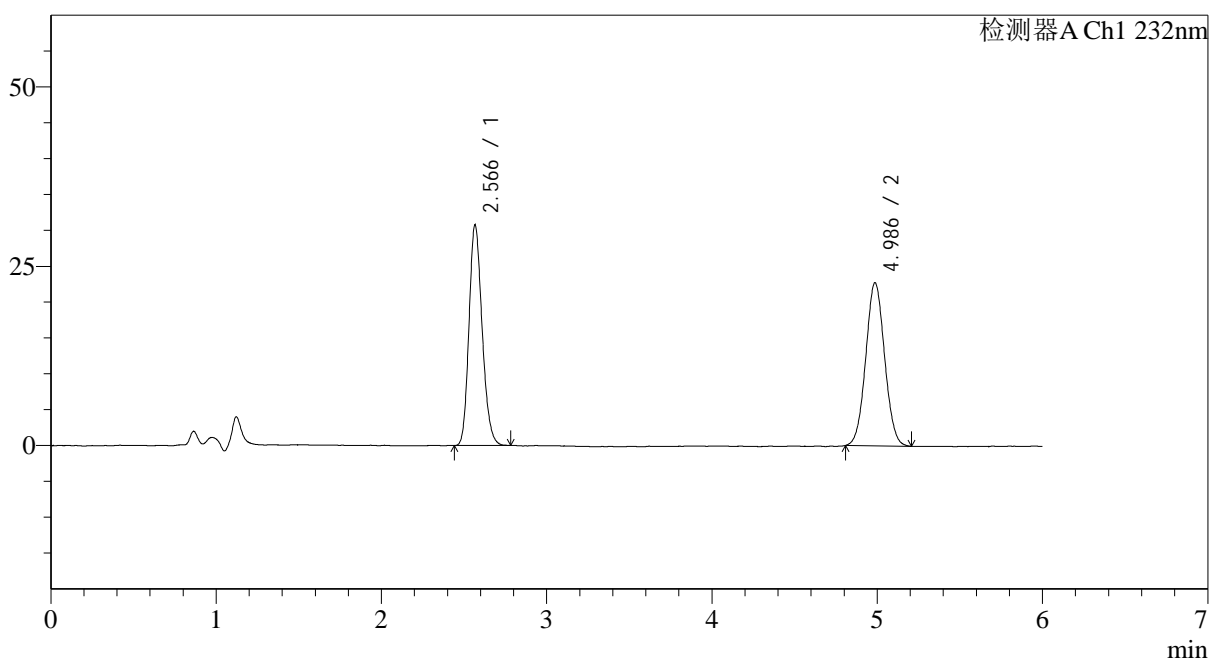
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2505-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-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: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:44:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:09 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	169834	48.488	30660	5012	1.192	--
2	4.986	180426	51.512	22740	9126	1.045	13.681
总计		350261	100.000	53399			

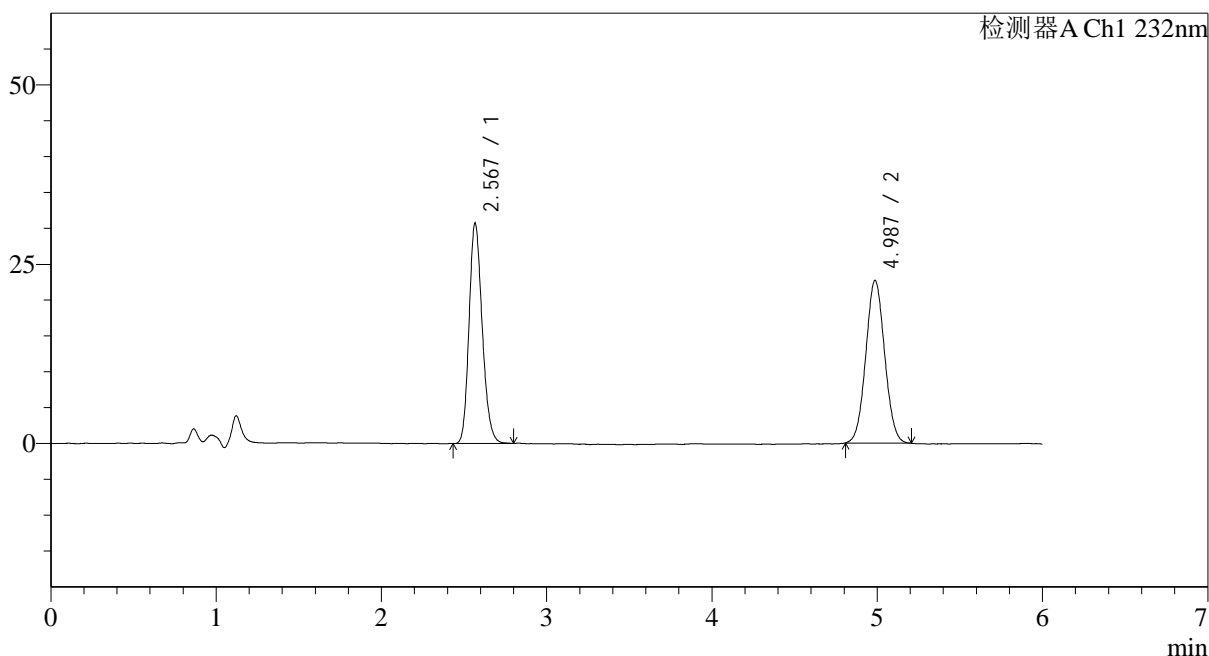
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2506-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-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: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 16:50:32 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:12 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	2.567	170008	48.602	30600	5026	1.192	--
2	4.987	179790	51.398	22676	9091	1.048	13.671
总计		349798	100.000	53276			

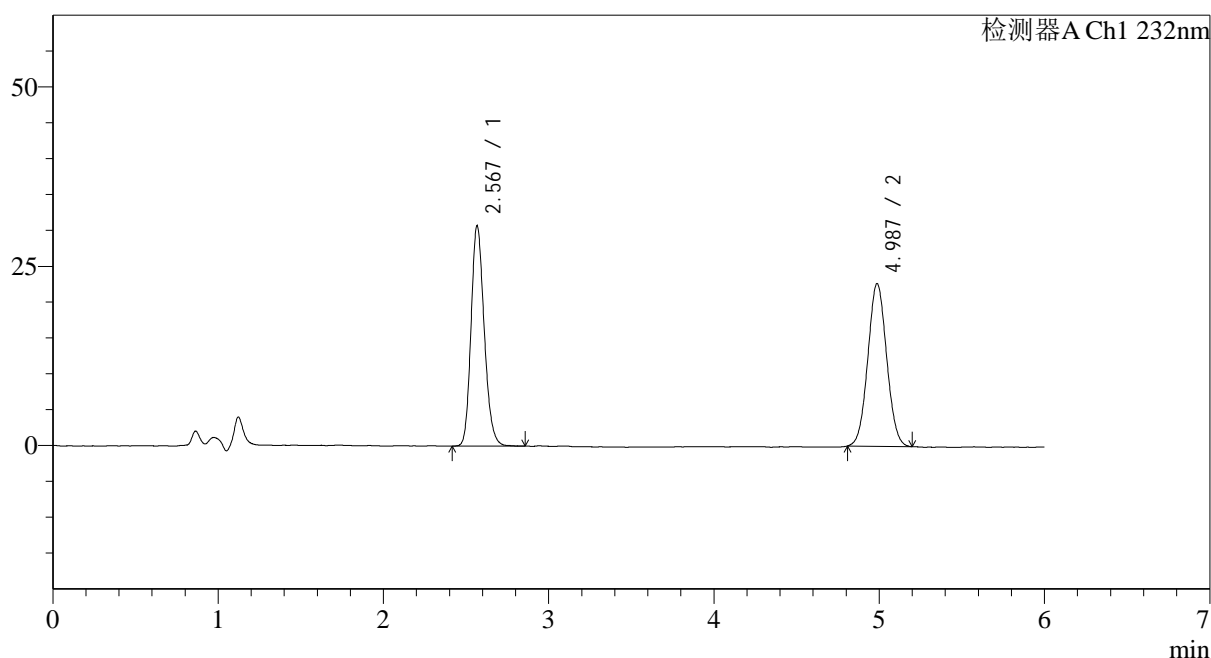
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2507-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-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: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:15 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	170585	48.729	30617	5013	1.191	--
2	4.987	179481	51.271	22683	9090	1.047	13.665
总计		350066	100.000	53300			

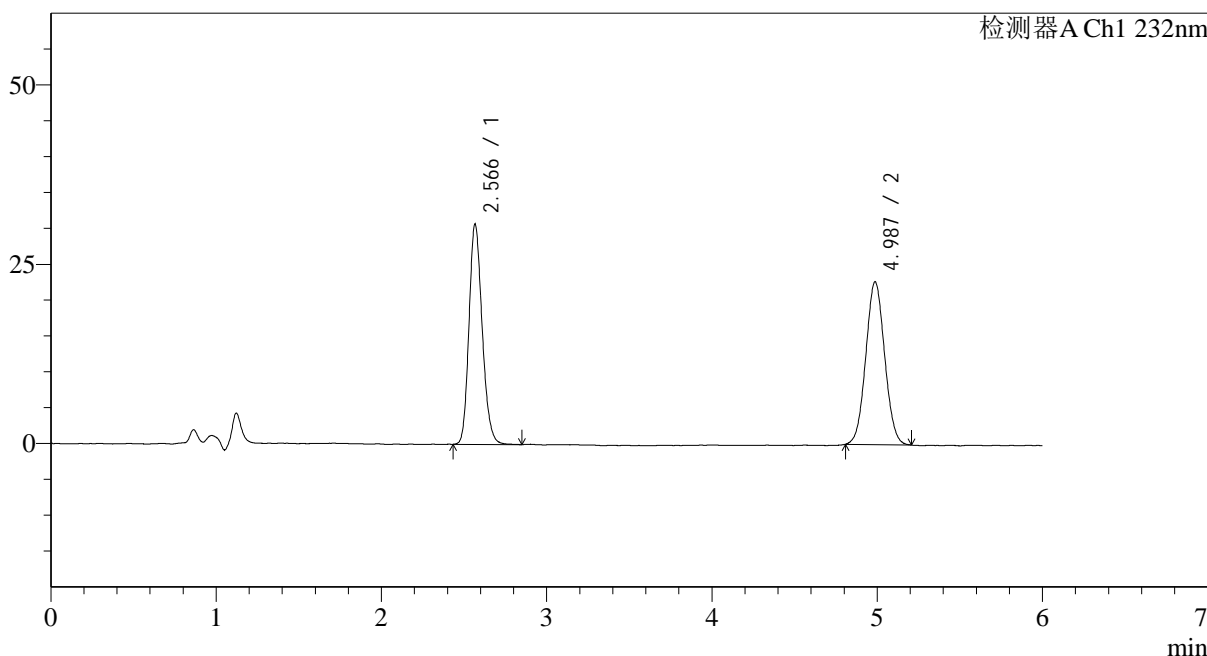
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2508-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-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: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 17:03:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:18 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	170351	48.620	30606	5021	1.191	--
2	4.987	180019	51.380	22703	9010	1.048	13.634
总计		350370	100.000	53308			

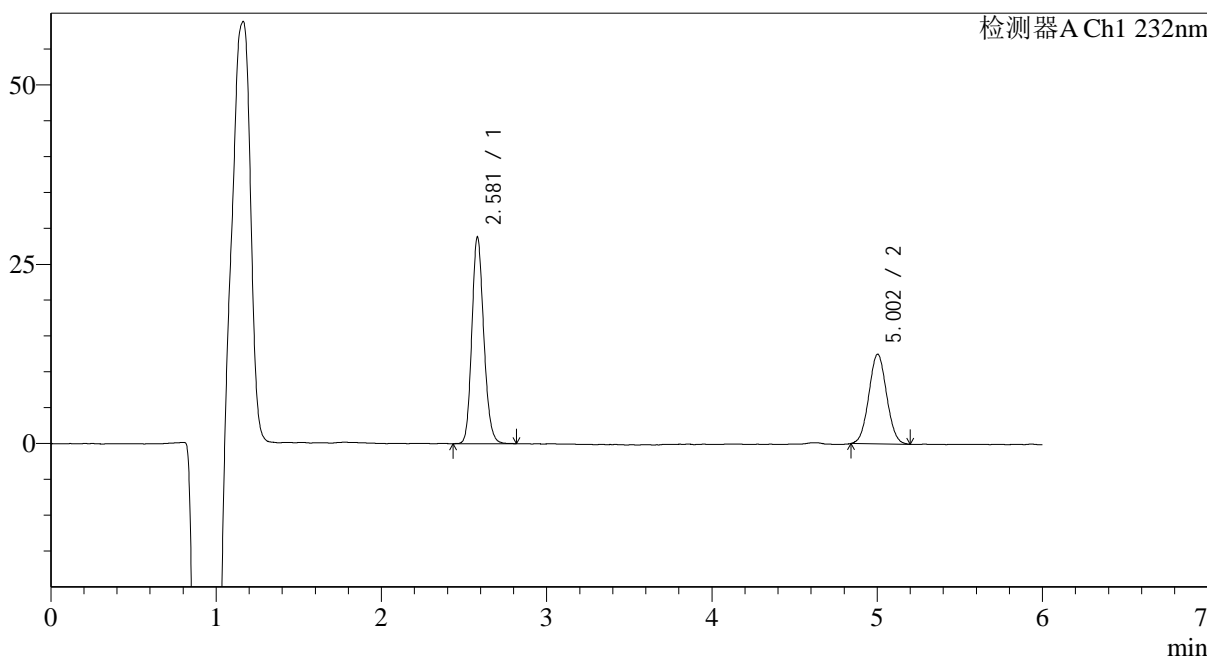
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2509-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-5min.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: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 17:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:21 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	144228	60.690	28855	6222	1.162	--
2	5.002	93418	39.310	12479	10256	1.043	14.745
总计		237646	100.000	41334			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2510-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-5min.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: 2-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 17:16:19

实验者: xiechaojun

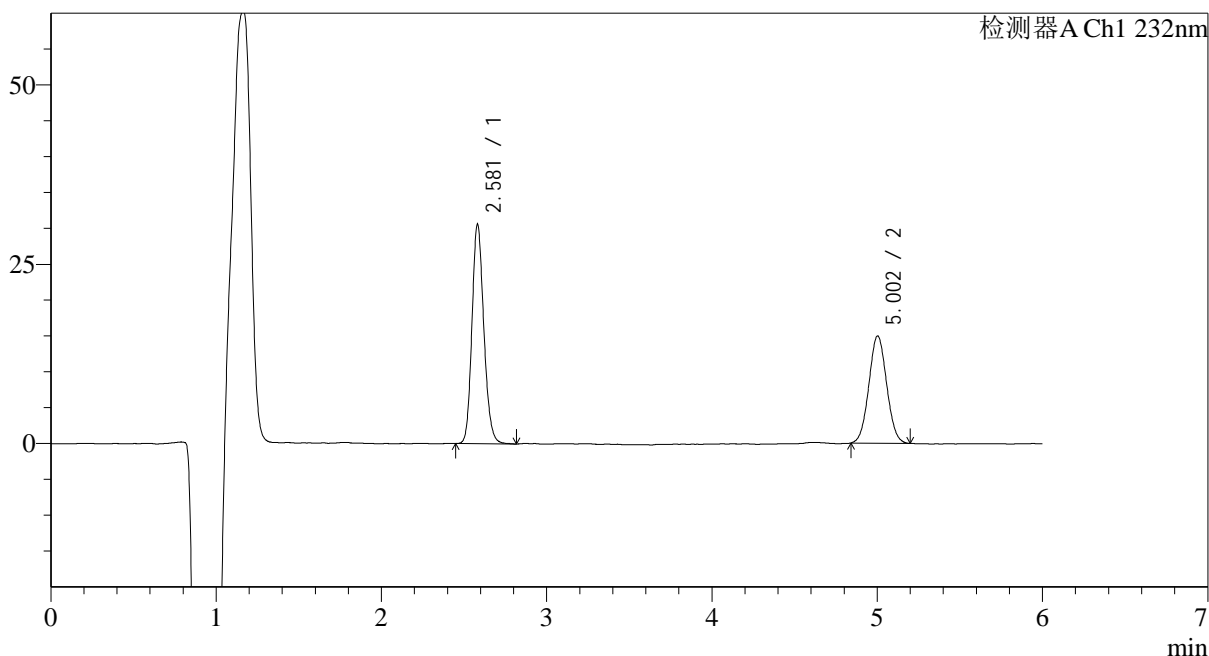
处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:24

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	152669	57.695	30606	6276	1.165	--
2	5.002	111946	42.305	14941	10222	1.049	14.751
总计		264615	100.000	45548			

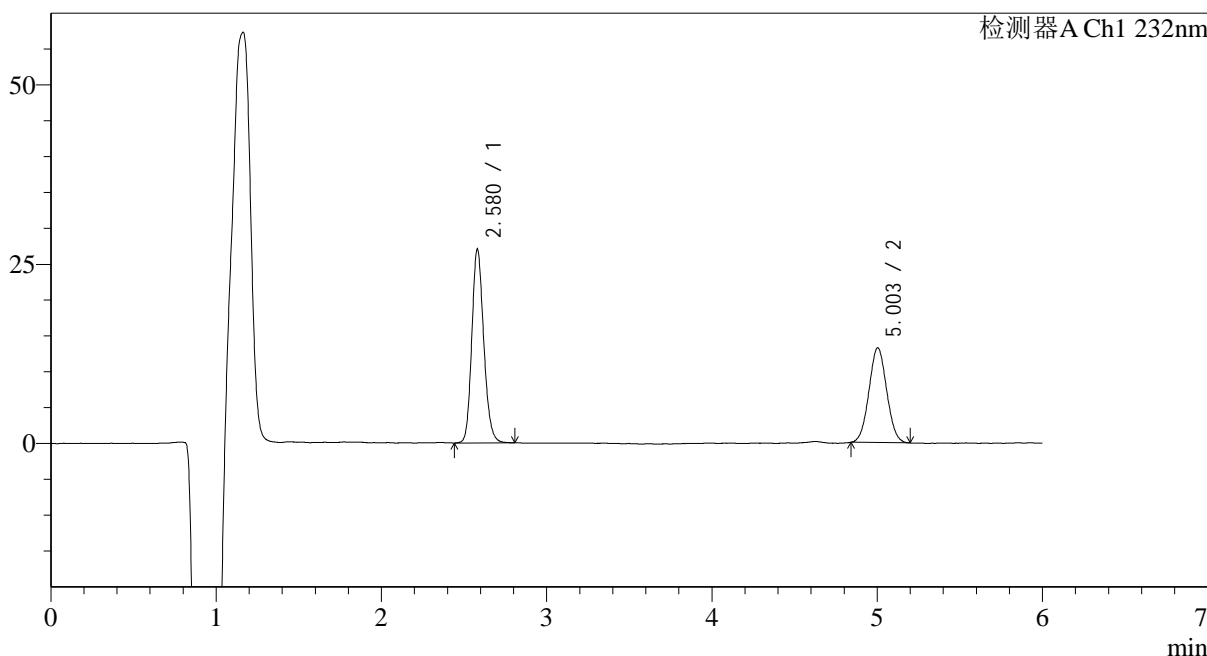
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2511-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-5min.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: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 17:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:27 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	135454	57.896	27033	6213	1.166	--
2	5.003	98506	42.104	13214	10201	1.042	14.722
总计		233960	100.000	40247			

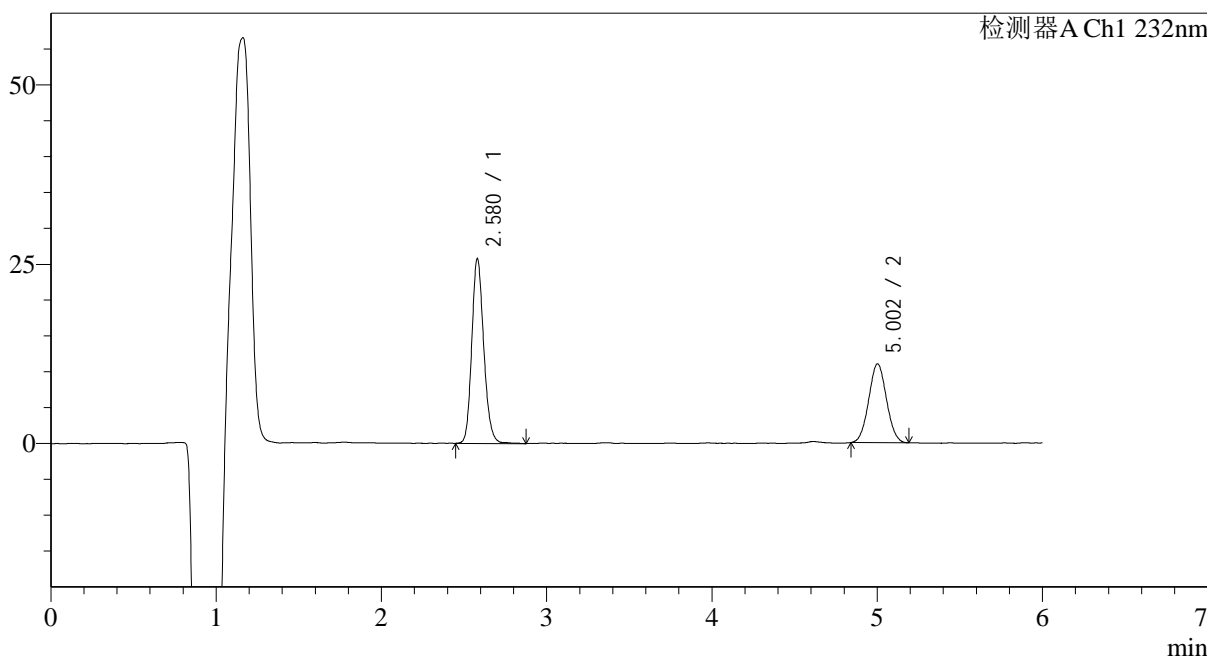
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2512-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-5min.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: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 17:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:31 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	129668	61.265	25791	6213	1.168	--
2	5.002	81983	38.735	10969	10120	1.041	14.682
总计		211651	100.000	36760			

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

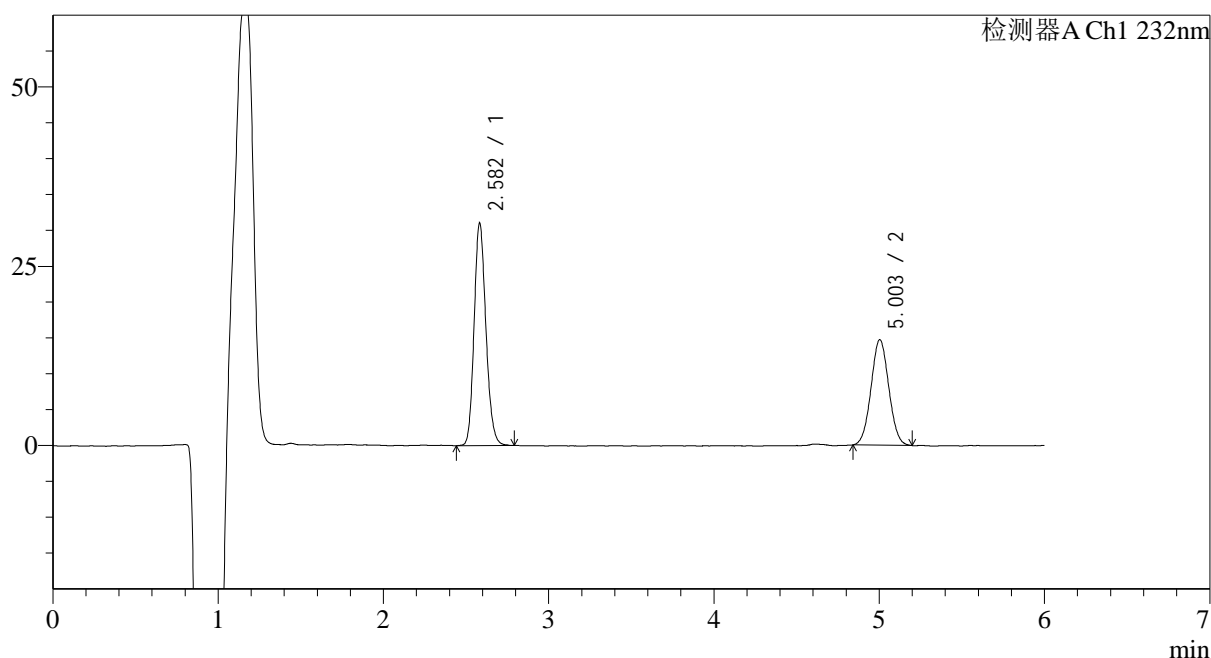
<样品信息>

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 - 0-227/26-2513-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-5min.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: 2-37
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 17:35:34
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:34
 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	154102	58.411	31004	6328	1.165	--
2	5.003	109723	41.589	14702	10282	1.040	14.800
总计		263824	100.000	45706			

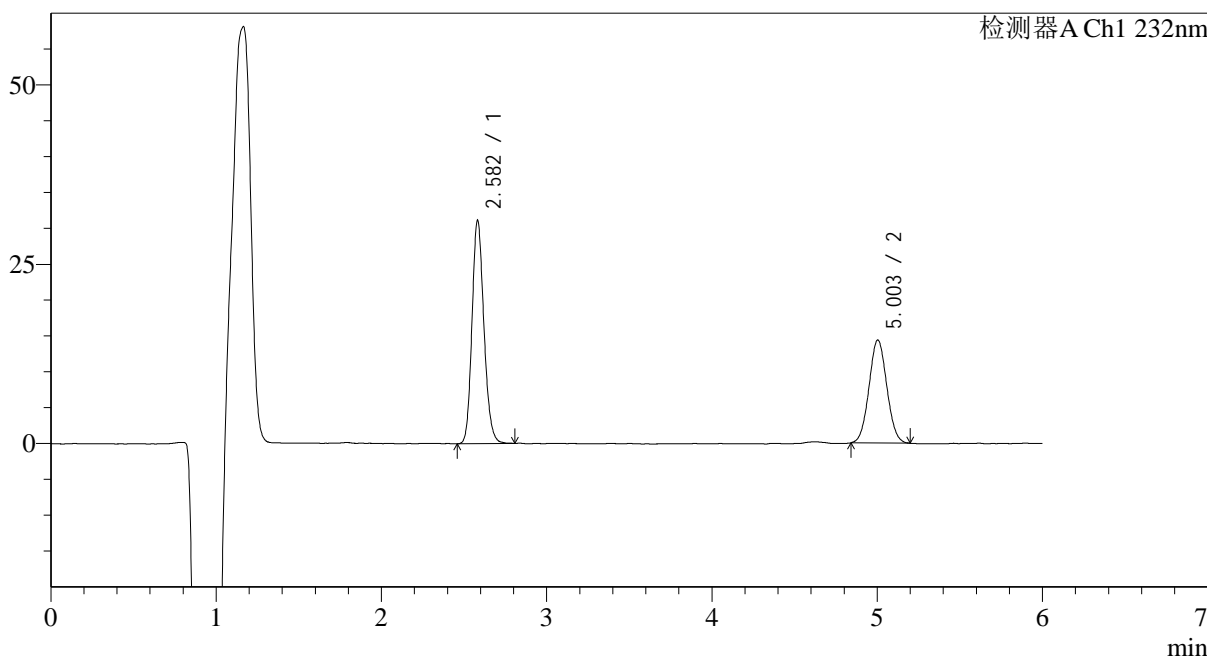
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2514-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-5min.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: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 17:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:37 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	2.582	155815	59.157	31131	6247	1.166	--
2	5.003	107576	40.843	14362	10209	1.048	14.733
总计		263390	100.000	45493			

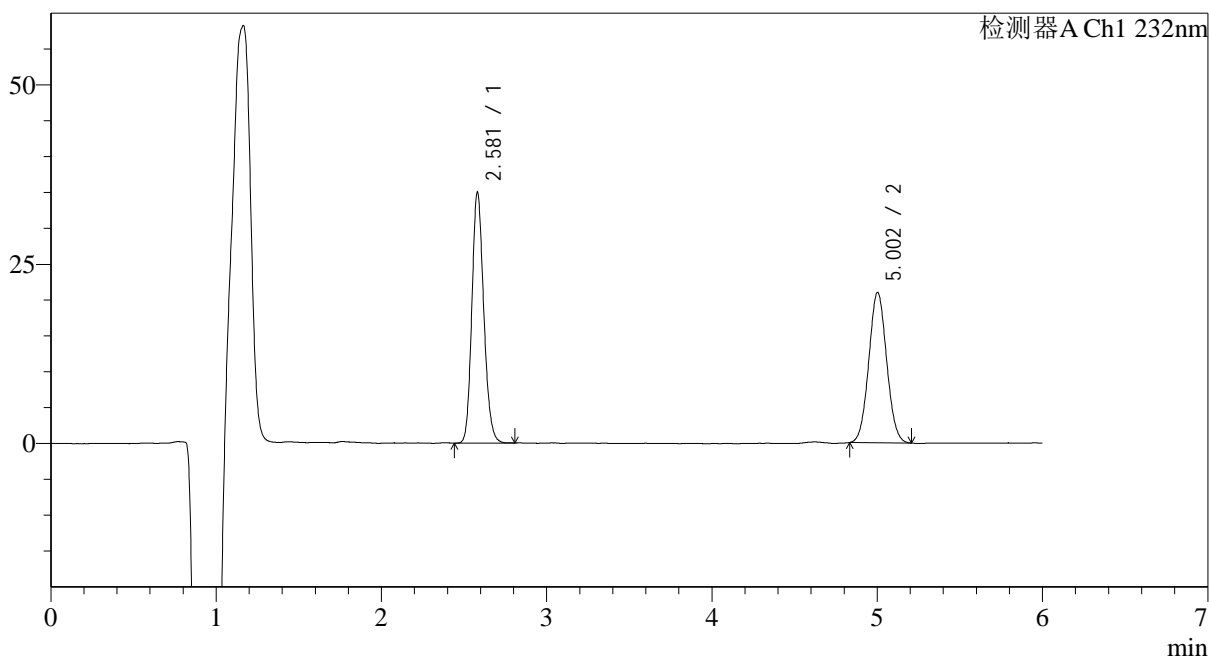
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2515-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-10min.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: 2-2
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 17:48:26 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:41 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	2.581	174706	52.583	35002	6216	1.166	--
2	5.002	157539	47.417	20937	10155	1.050	14.698
总计		332245	100.000	55939			

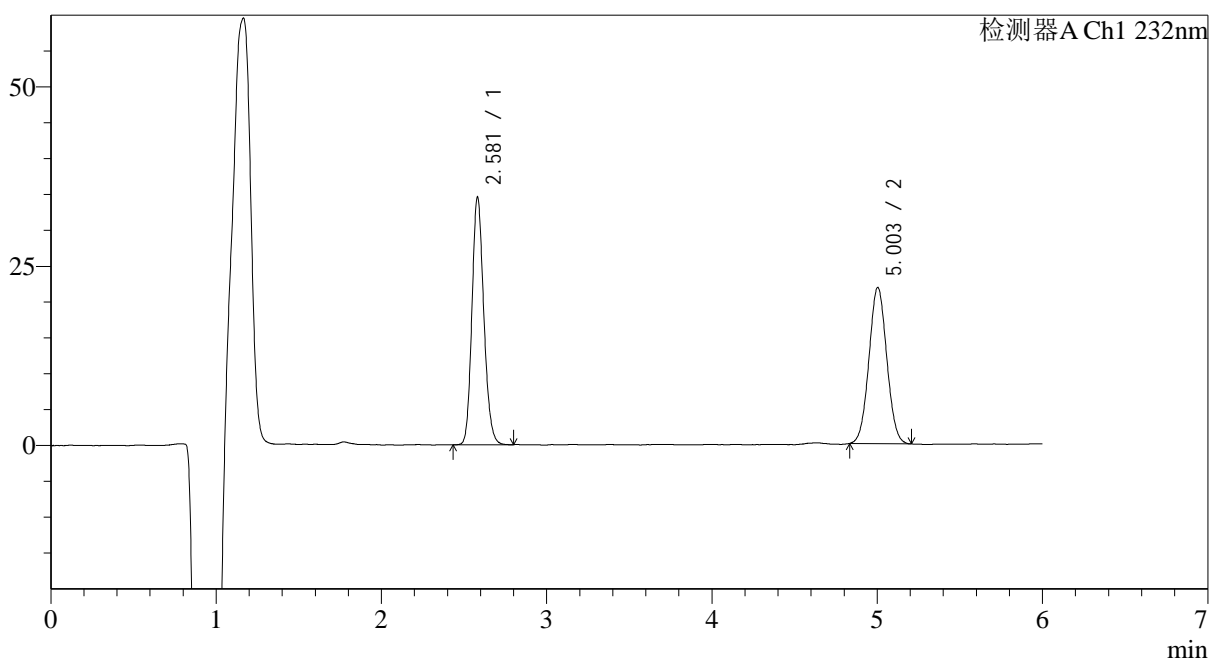
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2516-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-10min.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: 2-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 17:54:52 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:44 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	172029	51.300	34548	6255	1.163	--
2	5.003	163311	48.700	21781	10209	1.039	14.740
总计		335340	100.000	56329			

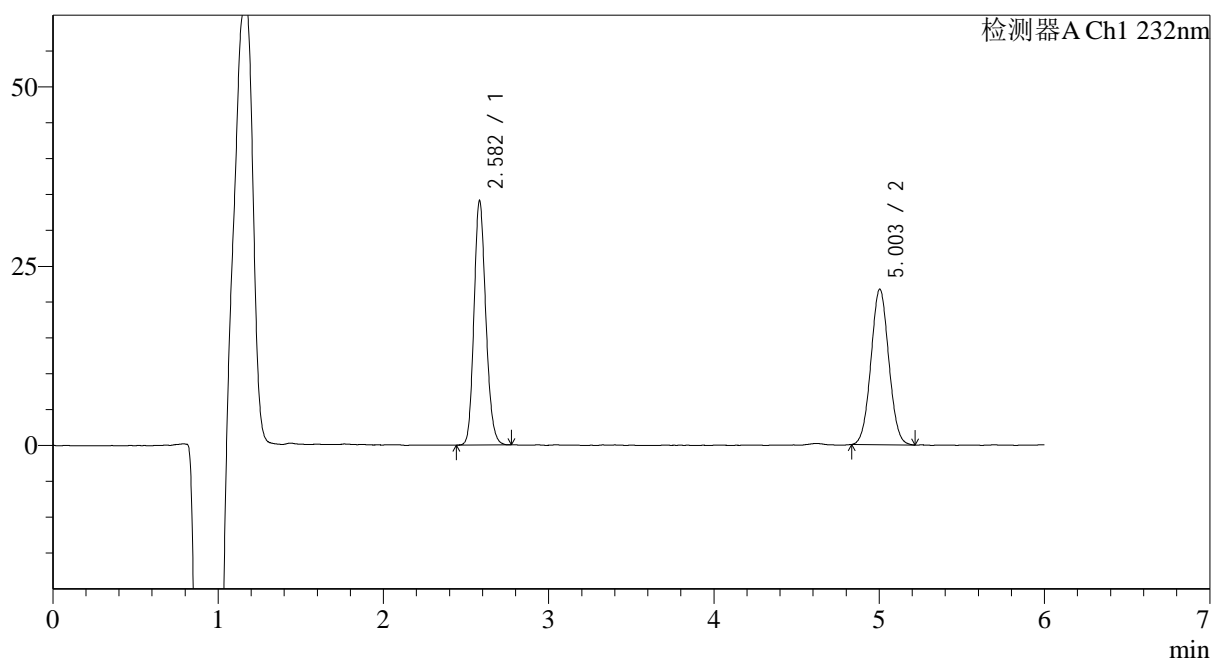
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2517-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-10min.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: 2-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 18:01:18 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:47 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	168992	50.989	34067	6322	1.163	--
2	5.003	162434	49.011	21682	10270	1.041	14.796
总计		331426	100.000	55749			

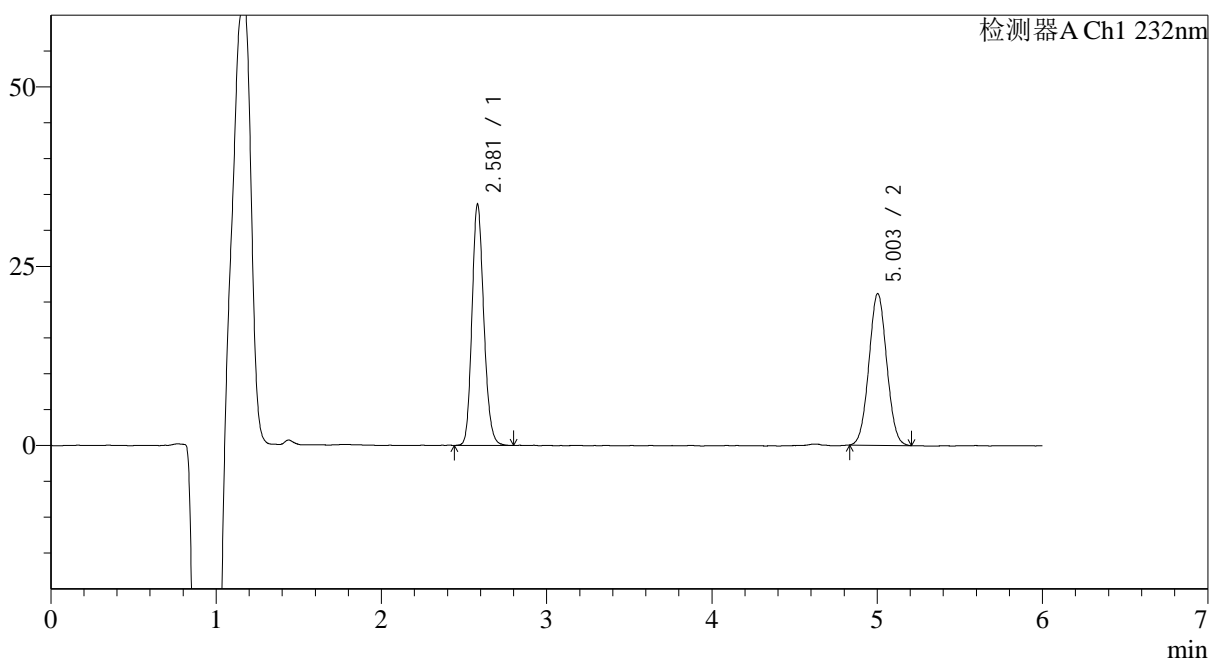
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2518-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-10min.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: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 18:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:50 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	167019	51.366	33638	6330	1.163	--
2	5.003	158137	48.634	21129	10227	1.040	14.780
总计		325156	100.000	54767			

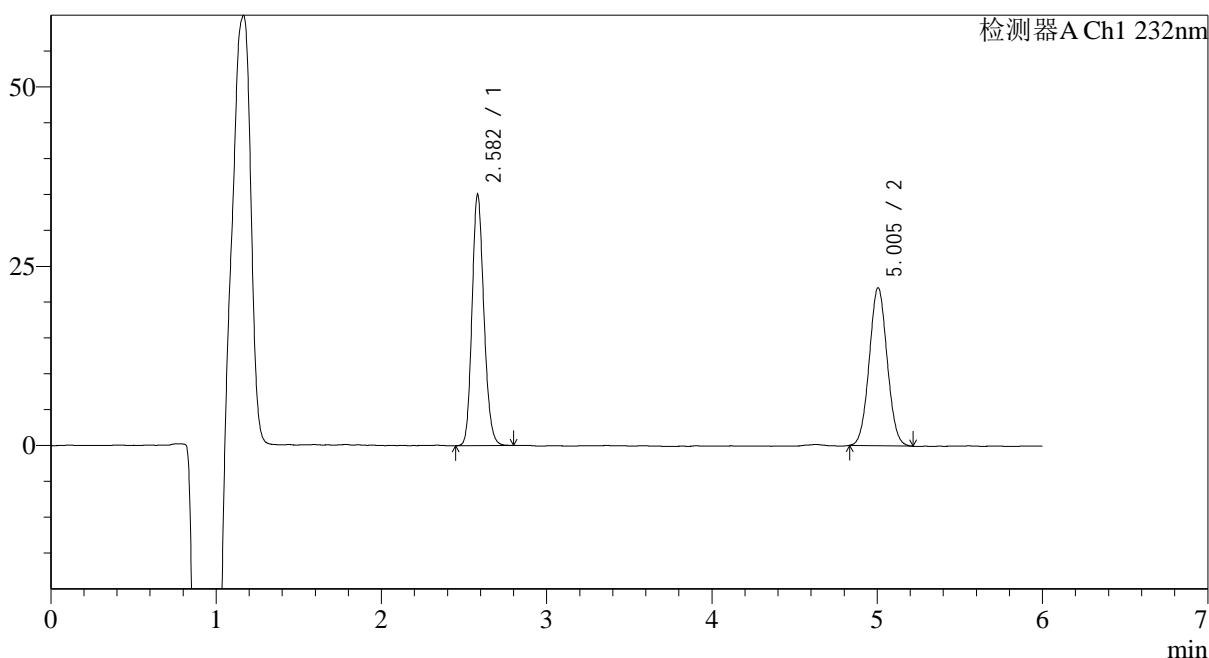
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2519-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-10min.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: 2-38
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 18:14:11 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:52 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	174448	51.316	35002	6269	1.163	--
2	5.005	165498	48.684	22038	10197	1.045	14.745
总计		339946	100.000	57040			

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

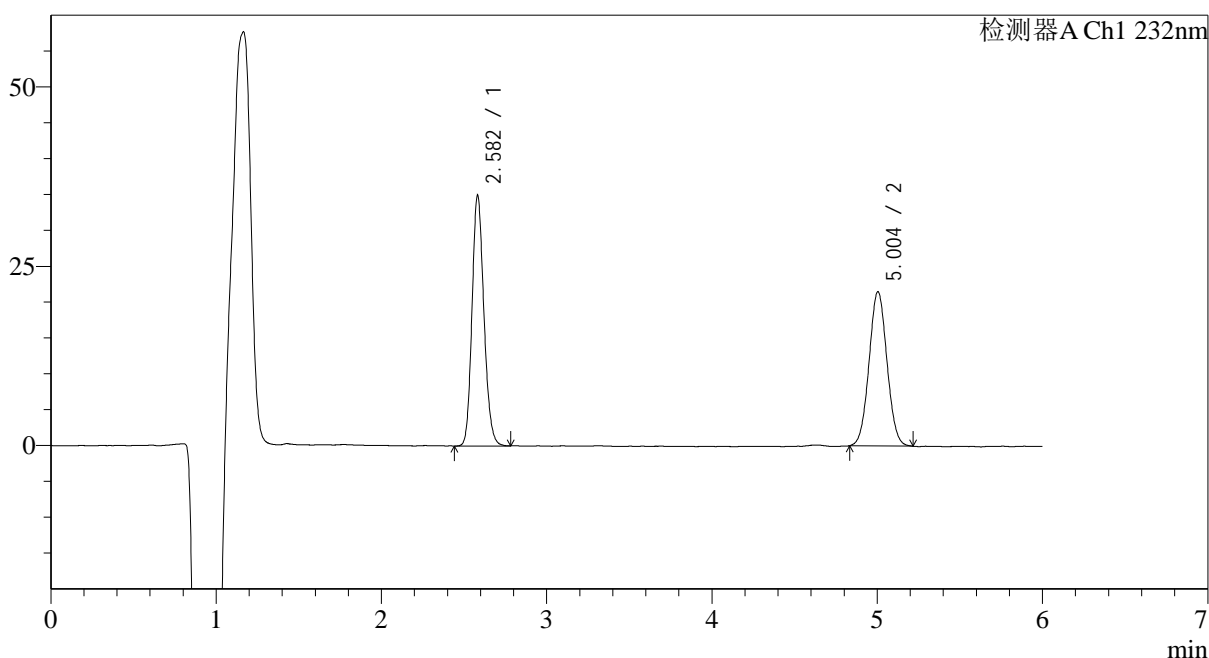
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2520-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-10min.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: 2-47
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 18:20:37
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:55
 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	174631	51.881	34922	6229	1.162	--
2	5.004	161969	48.119	21508	10170	1.041	14.710
总计		336600	100.000	56431			

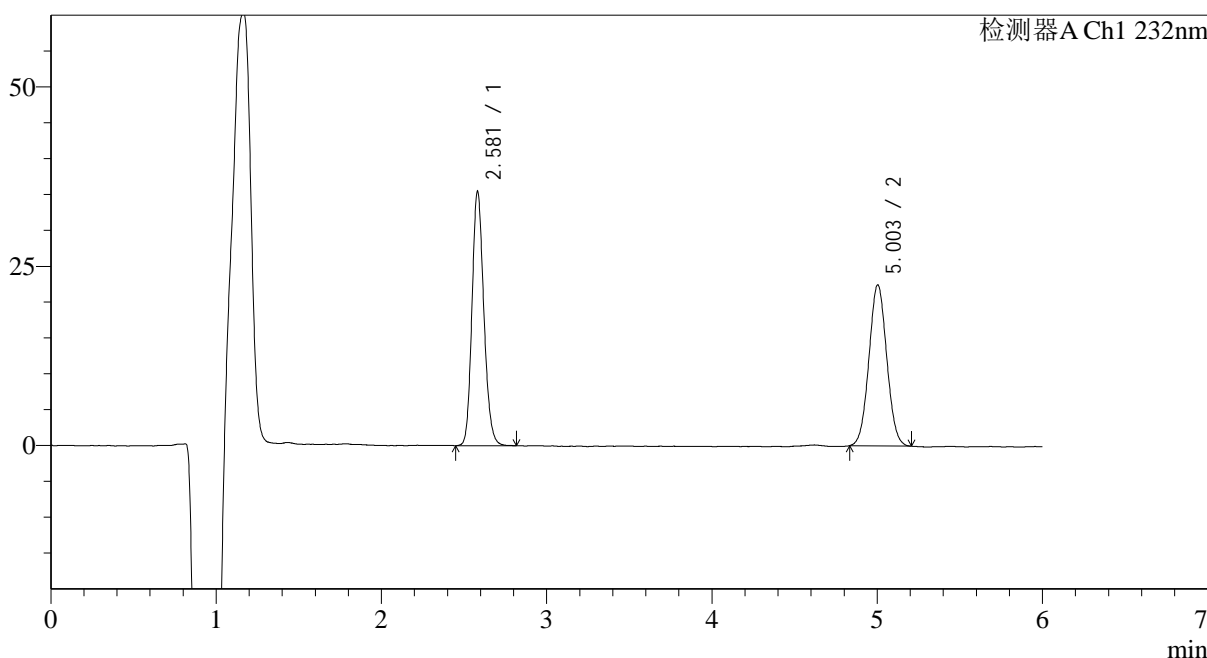
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2521-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-15min.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: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/14 18:27:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/15 09:01:58	
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	177027	51.279	35472	6273	1.165	--
2	5.003	168195	48.721	22448	10209	1.041	14.746
总计		345222	100.000	57920			

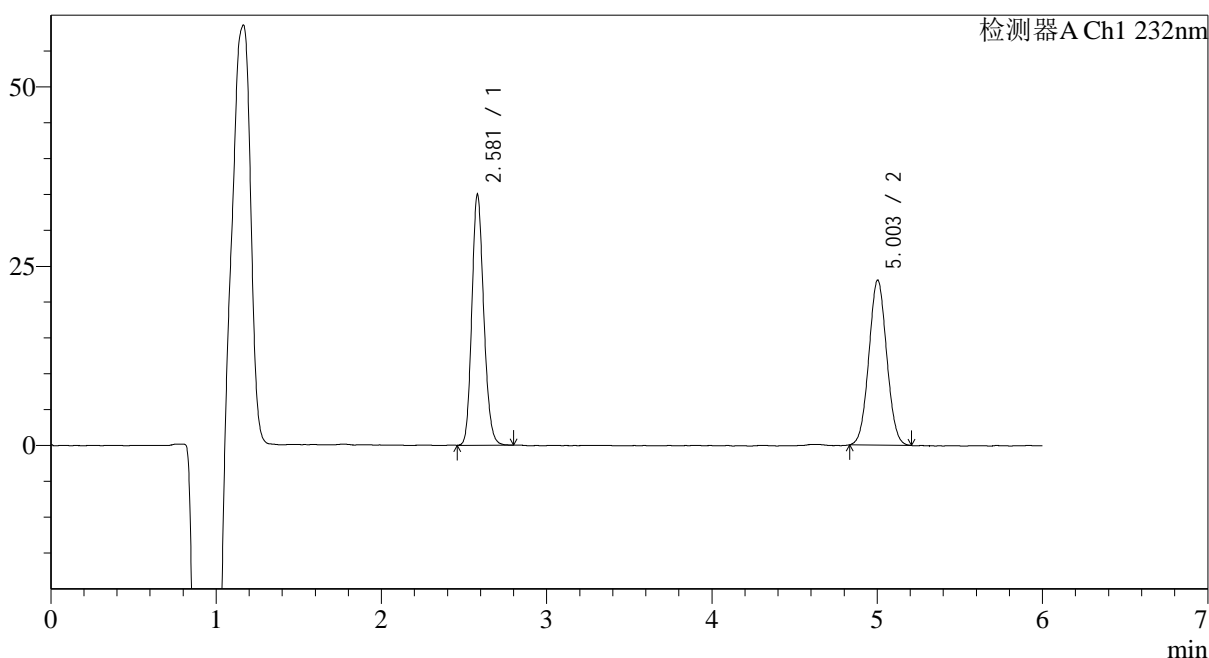
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2522-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-15min.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: 2-12
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 18:33:30 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:01 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	174406	50.319	34986	6239	1.162	--
2	5.003	172195	49.681	22994	10207	1.044	14.733
总计		346601	100.000	57980			

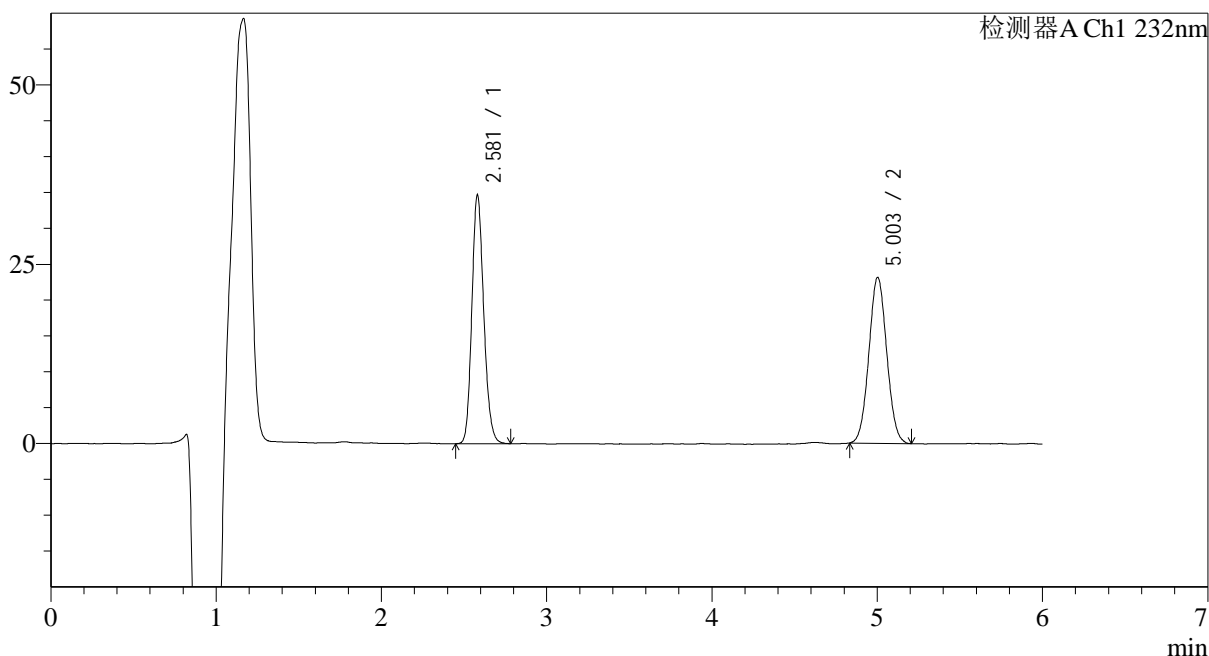
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2523-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-15min.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: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 18:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:04 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	173245	49.936	34704	6235	1.166	--
2	5.003	173688	50.064	23113	10182	1.045	14.720
总计		346933	100.000	57816			

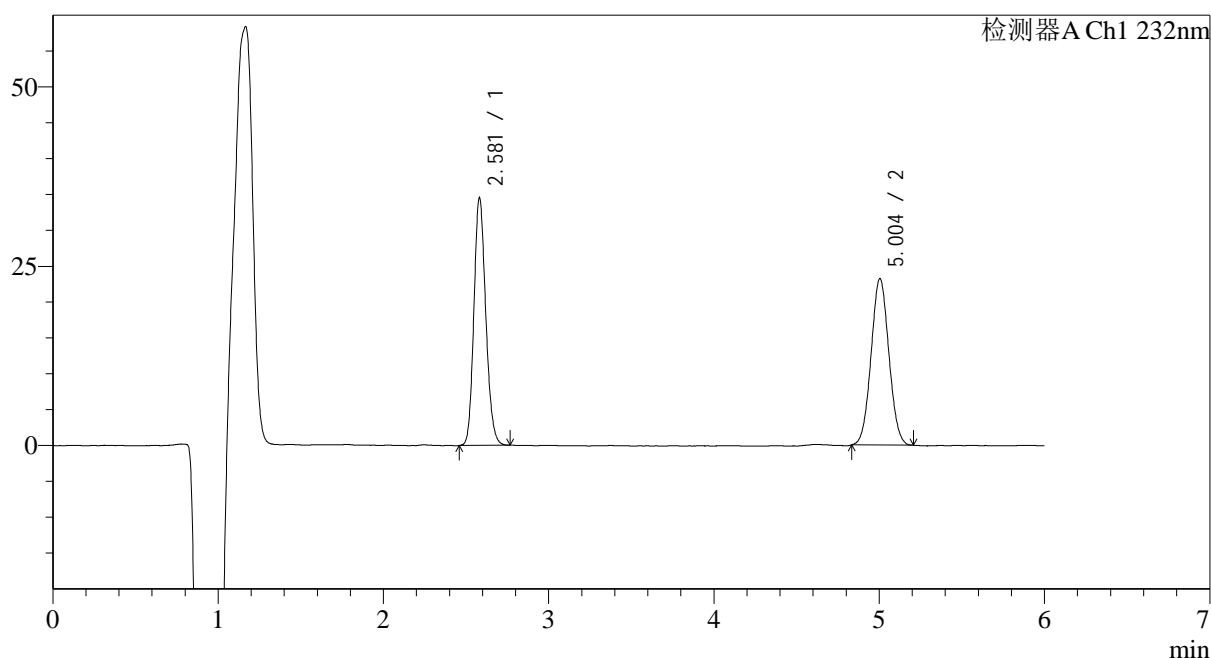
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2524-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-15min.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: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 18:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:07 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	172255	49.807	34567	6224	1.161	--
2	5.004	173590	50.193	23212	10169	1.044	14.713
总计		345845	100.000	57779			

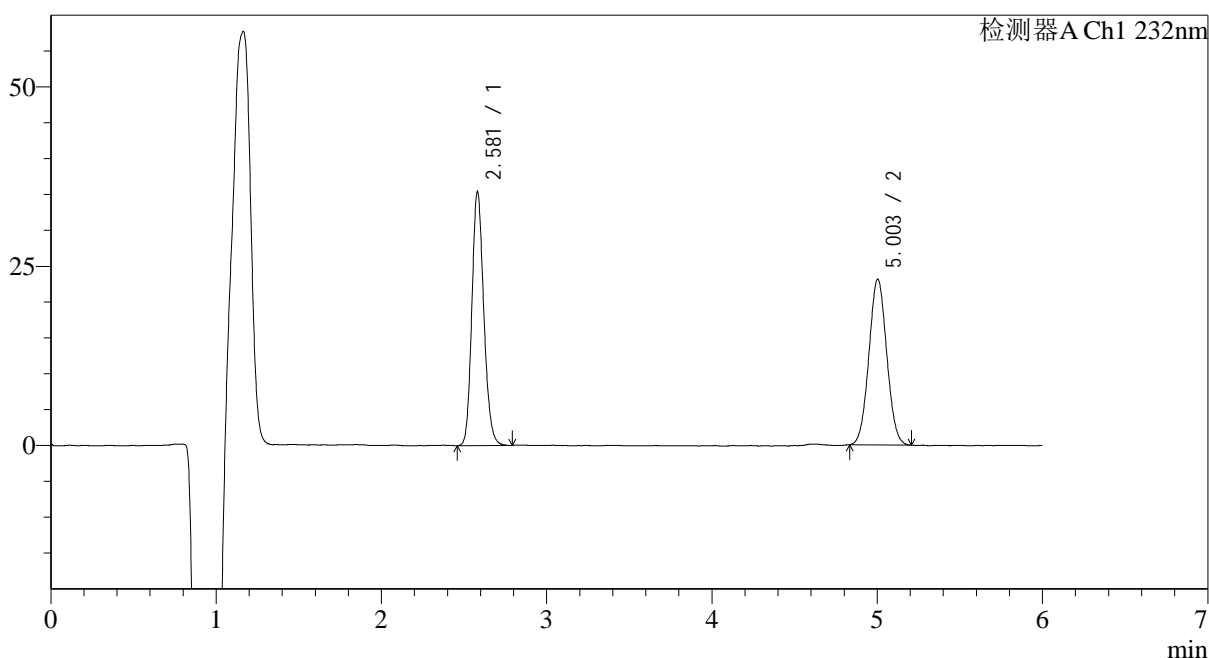
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2525-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-15min.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: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 18:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:11 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	177102	50.574	35426	6219	1.165	--
2	5.003	173079	49.426	23091	10199	1.041	14.720
总计		350181	100.000	58517			

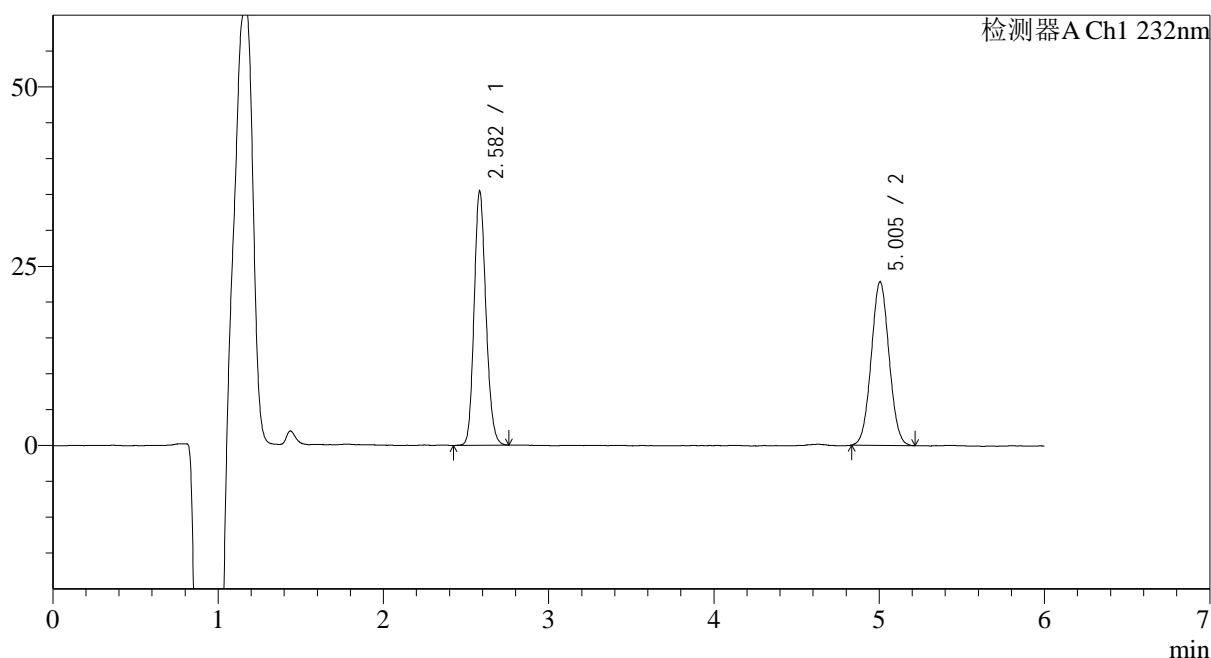
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2526-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-15min.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: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 18:59:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:14 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	2.582	175984	50.724	35376	6295	1.159	--
2	5.005	170959	49.276	22812	10225	1.041	14.765
总计		346943	100.000	58189			

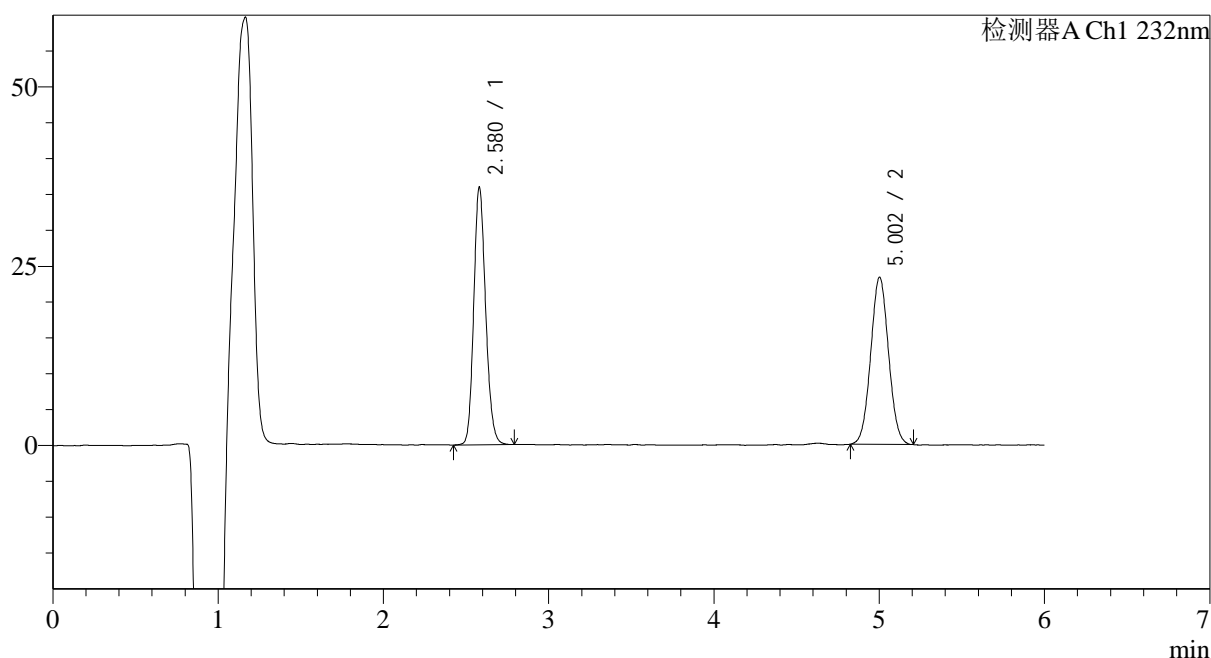
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2527-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-20min.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: 2-4
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 19:05:37 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:17 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	179568	50.653	35969	6245	1.158	--
2	5.002	174936	49.347	23277	10150	1.042	14.713
总计		354503	100.000	59246			

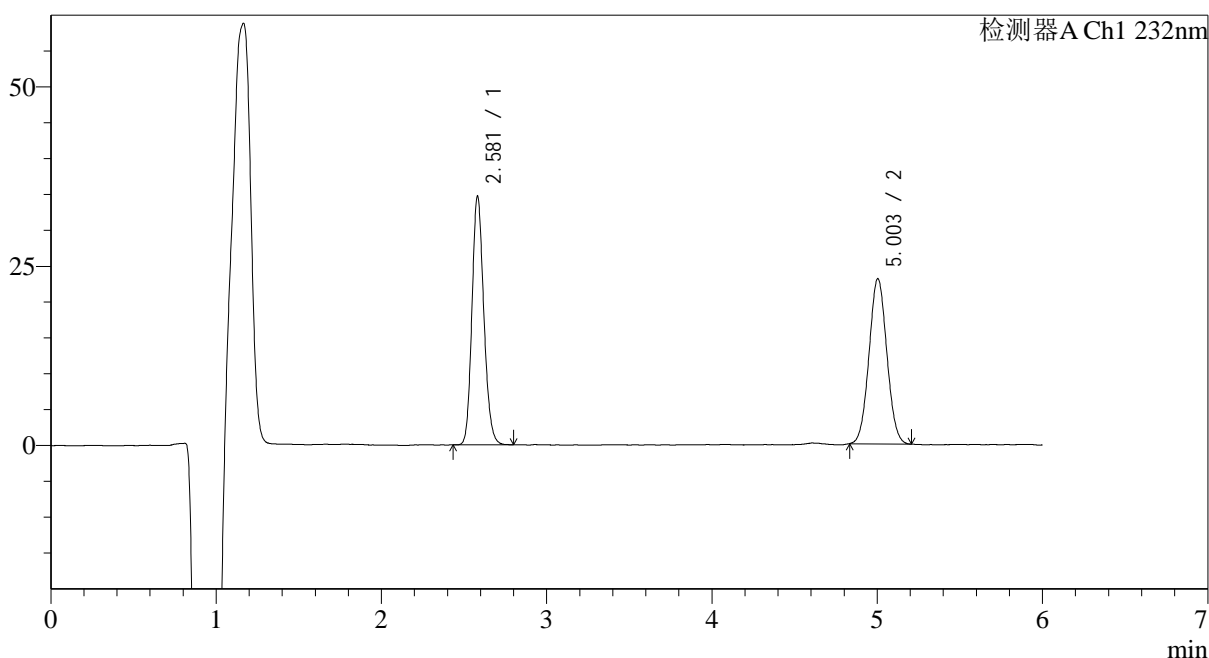
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2528-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-20min.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: 2-13
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 19:12:02 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:20 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	173045	50.089	34699	6251	1.164	--
2	5.003	172433	49.911	23031	10176	1.045	14.724
总计		345479	100.000	57730			

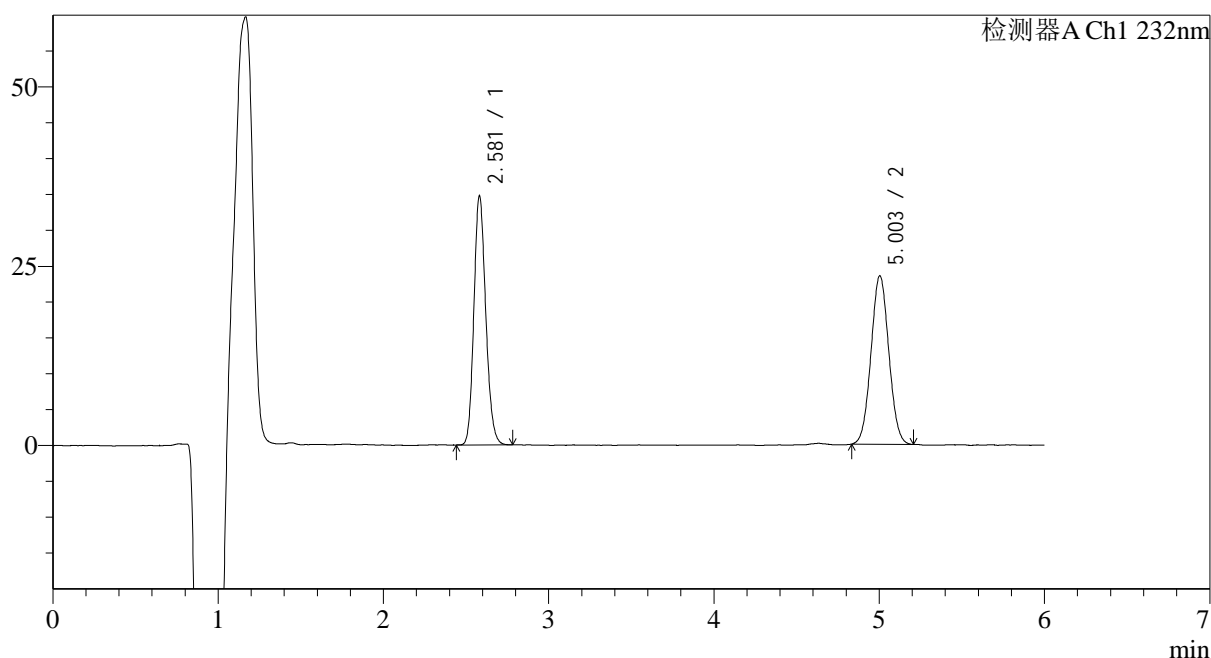
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2529-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-20min.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: 2-22
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 19:18:29 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:23 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	172956	49.586	34757	6244	1.163	--
2	5.003	175843	50.414	23494	10191	1.043	14.731
总计		348799	100.000	58251			

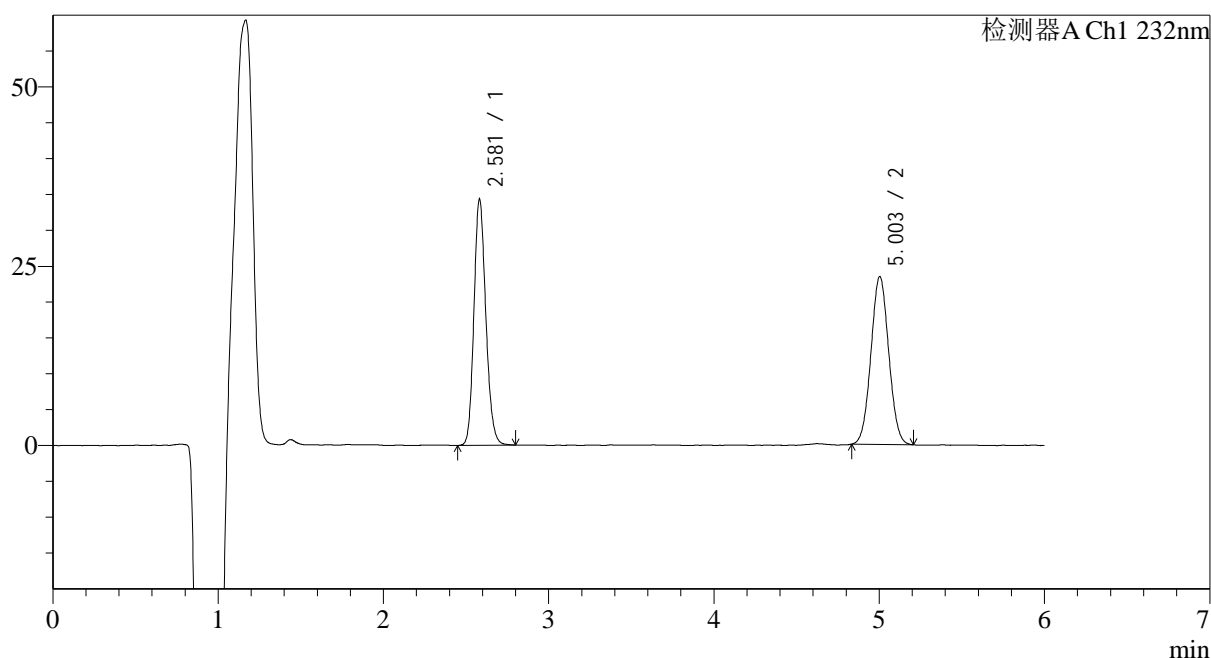
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2530-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-20min.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: 2-31
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 19:24:54 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:26 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	2.581	171422	49.485	34323	6239	1.163	--
2	5.003	174993	50.515	23401	10217	1.040	14.736
总计		346415	100.000	57725			

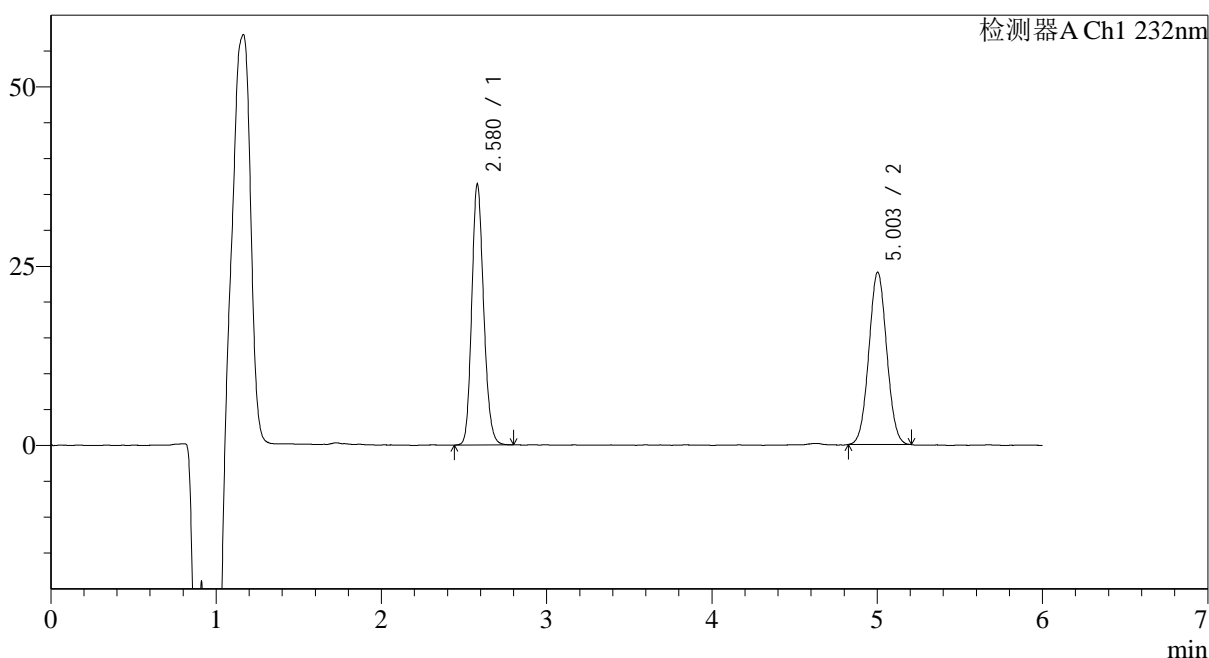
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2531-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-20min.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: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 19:31:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:28 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	181865	50.233	36411	6230	1.163	--
2	5.003	180178	49.767	24005	10180	1.039	14.722
总计		362042	100.000	60417			

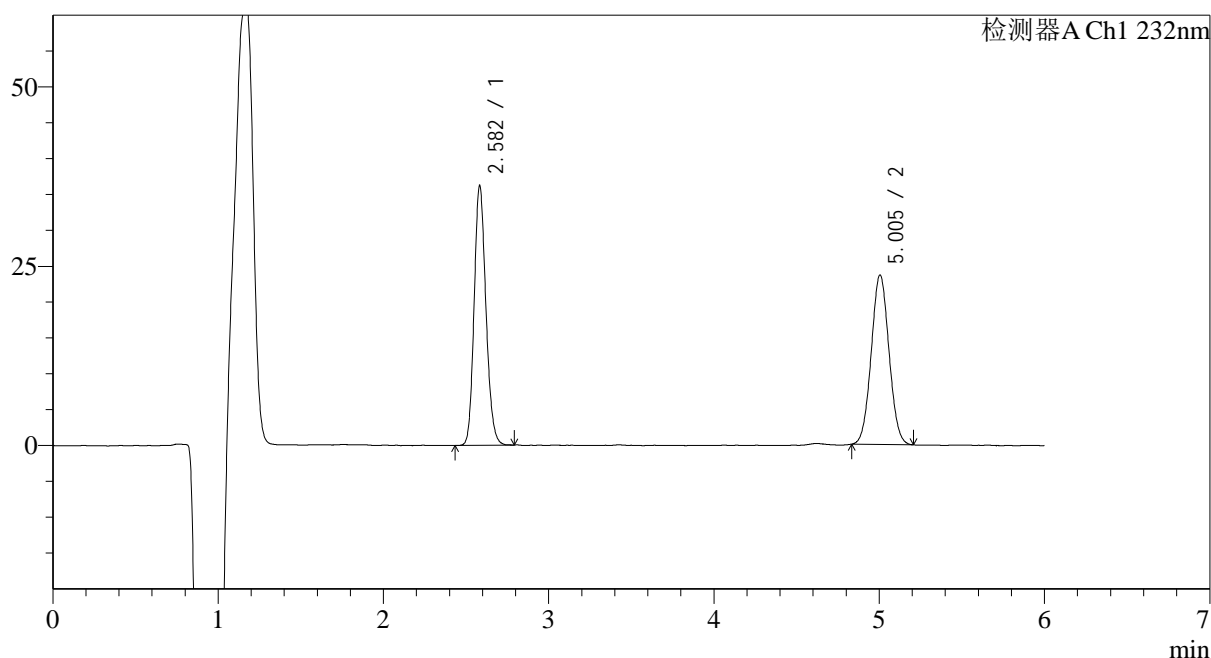
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2532-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-20min.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: 2-49
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 19:37:46 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:31 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	179538	50.445	36164	6322	1.162	--
2	5.005	176369	49.555	23631	10284	1.043	14.803
总计		355907	100.000	59795			

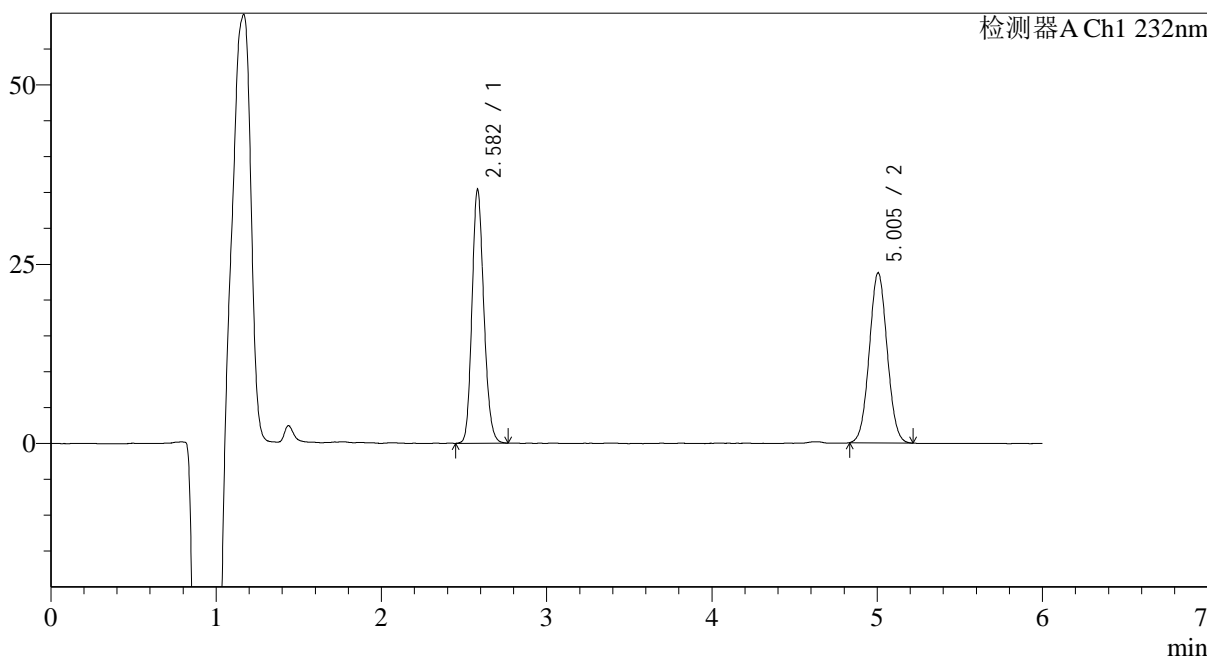
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2533-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-30min.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: 2-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 19:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:34 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	2.582	176118	49.720	35372	6263	1.162	--
2	5.005	178104	50.280	23726	10199	1.043	14.746
总计		354223	100.000	59098			

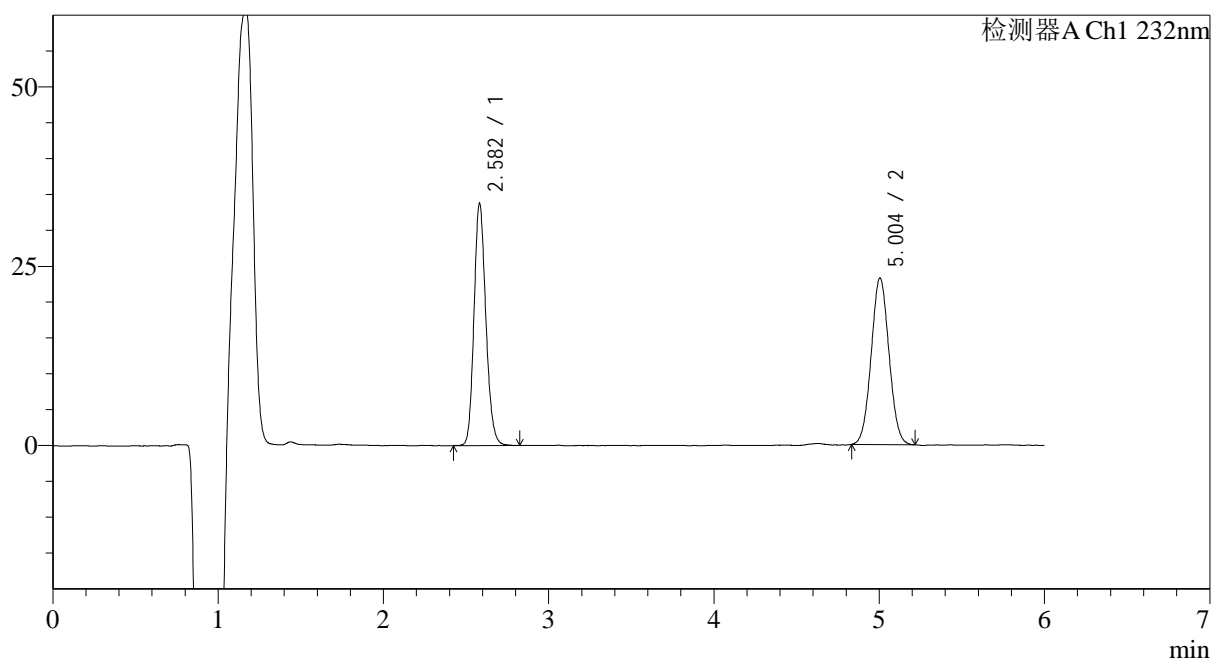
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2534-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-30min.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: 2-14
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 19:50:39 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:37 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	168143	49.147	33765	6305	1.164	--
2	5.004	173978	50.853	23231	10195	1.044	14.760
总计		342121	100.000	56996			

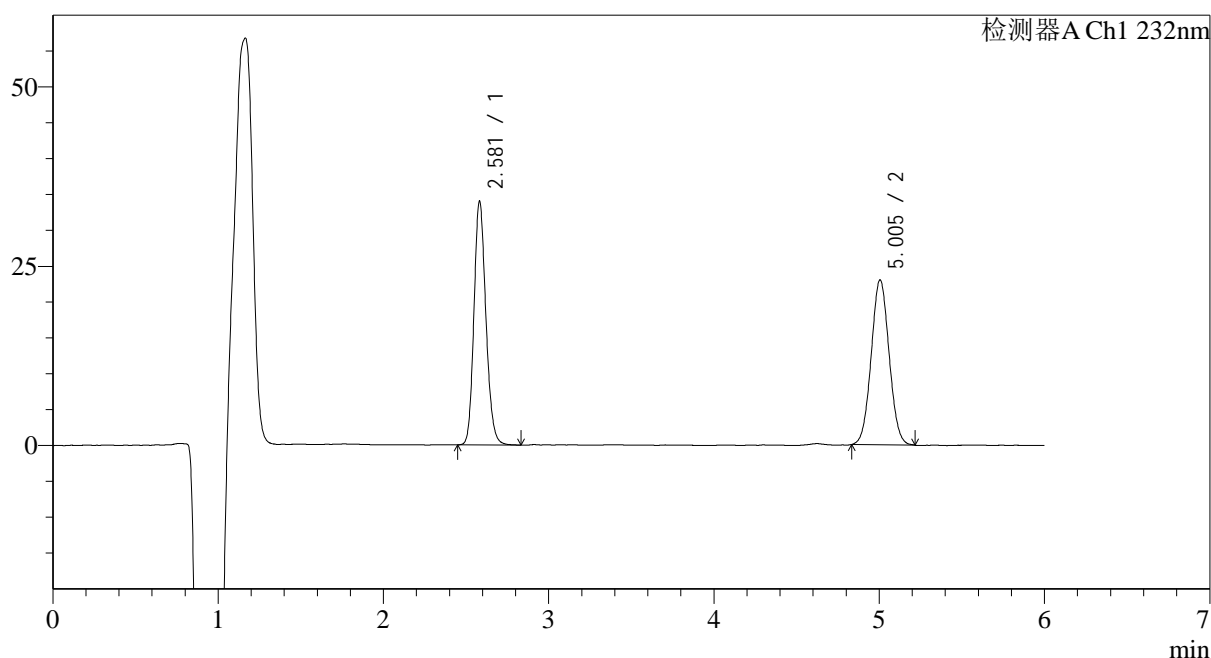
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2535-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-30min.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: 2-23
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 19:57:06 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:40 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	170751	49.688	33991	6205	1.166	--
2	5.005	172898	50.312	22992	10151	1.044	14.696
总计		343649	100.000	56983			

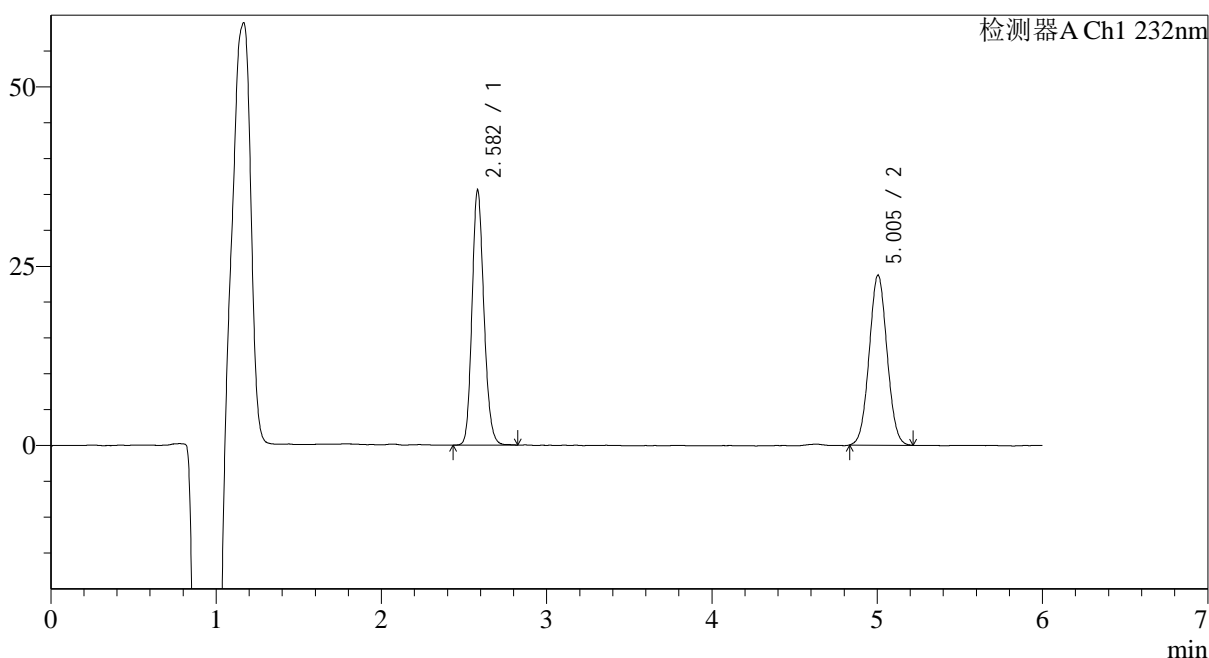
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2536-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-30min.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: 2-32
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 20:03:32 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:43 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	2.582	177808	49.967	35551	6261	1.161	--
2	5.005	178040	50.033	23712	10174	1.044	14.729
总计		355848	100.000	59262			

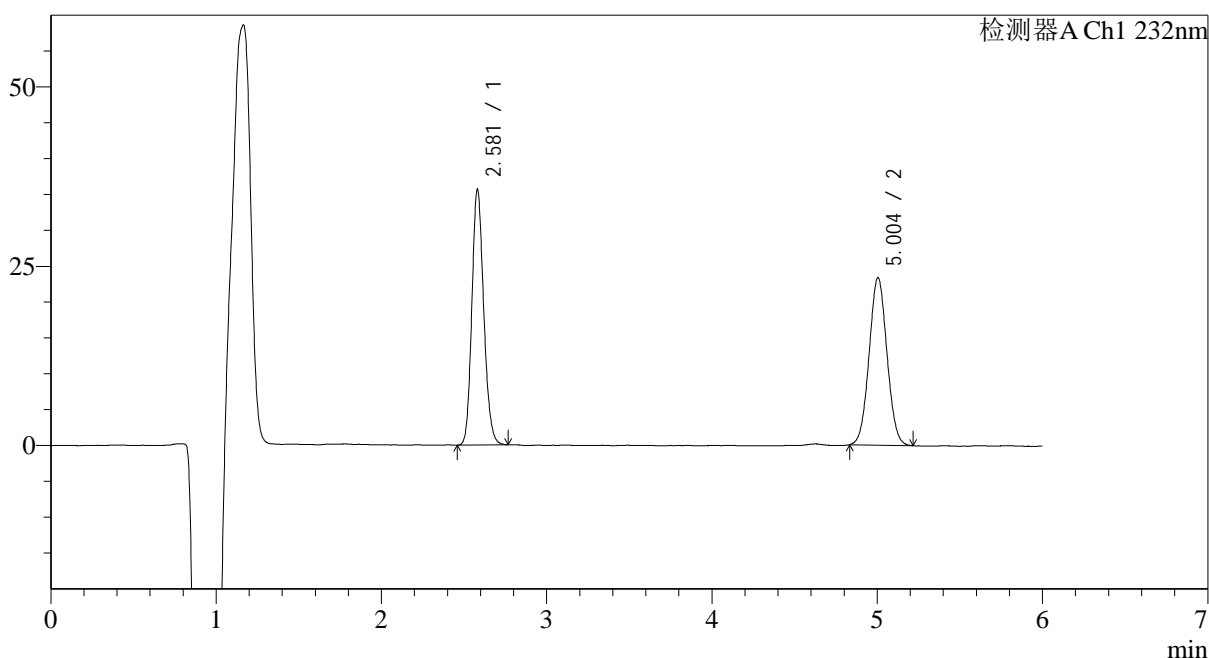
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2537-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-30min.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: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 20:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:46 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	177583	50.345	35666	6257	1.164	--
2	5.004	175152	49.655	23358	10178	1.041	14.736
总计		352735	100.000	59024			

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

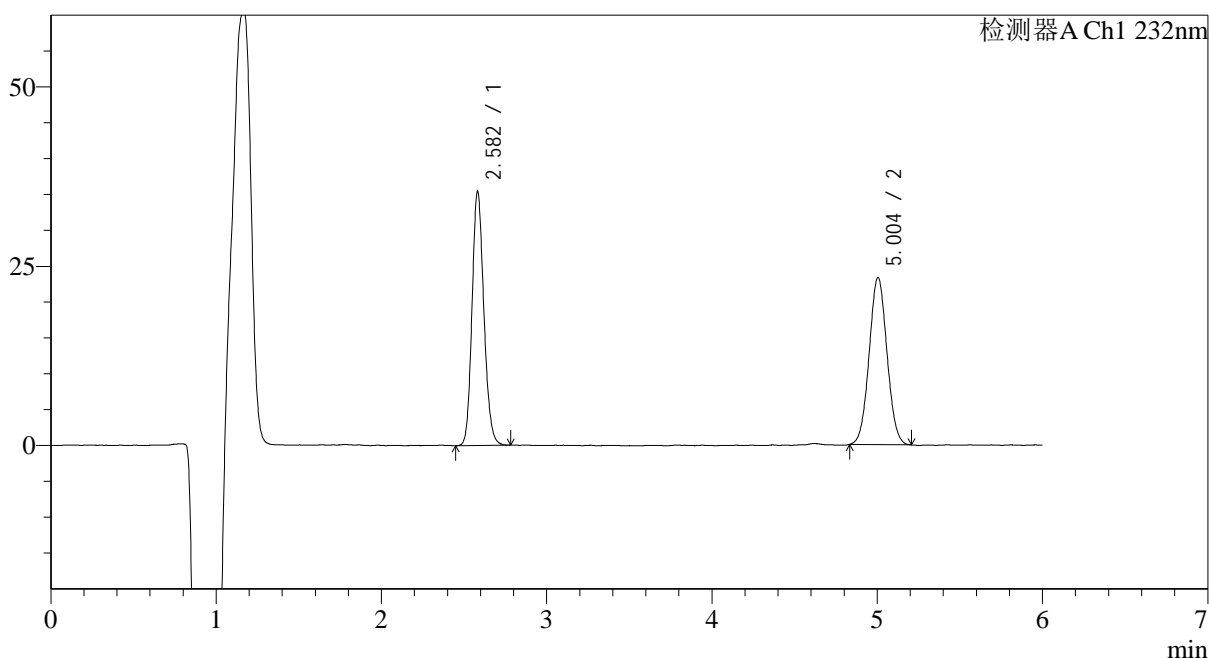
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2538-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-30min.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: 2-50
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 20:16:23
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:49
 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	176139	50.186	35411	6288	1.156	--
2	5.004	174835	49.814	23320	10216	1.044	14.760
总计		350974	100.000	58732			

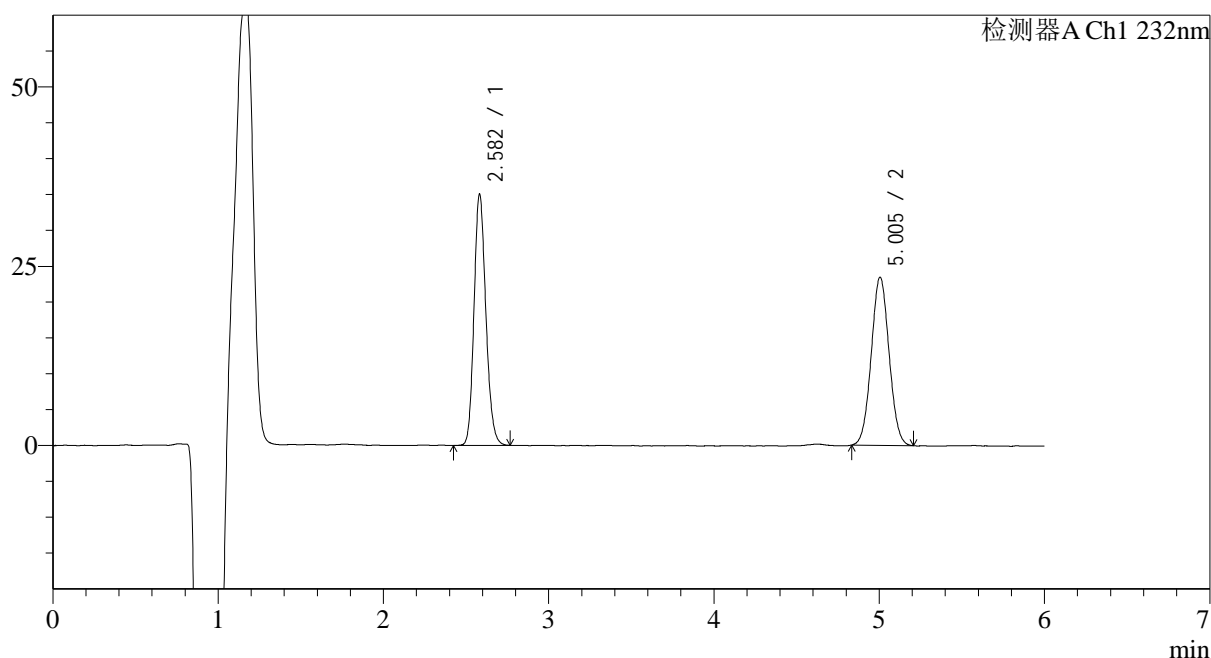
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2539-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-45min.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: 2-6
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 20:22:50 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:52 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	174378	49.831	35031	6298	1.165	--
2	5.005	175560	50.169	23459	10249	1.040	14.782
总计		349938	100.000	58491			

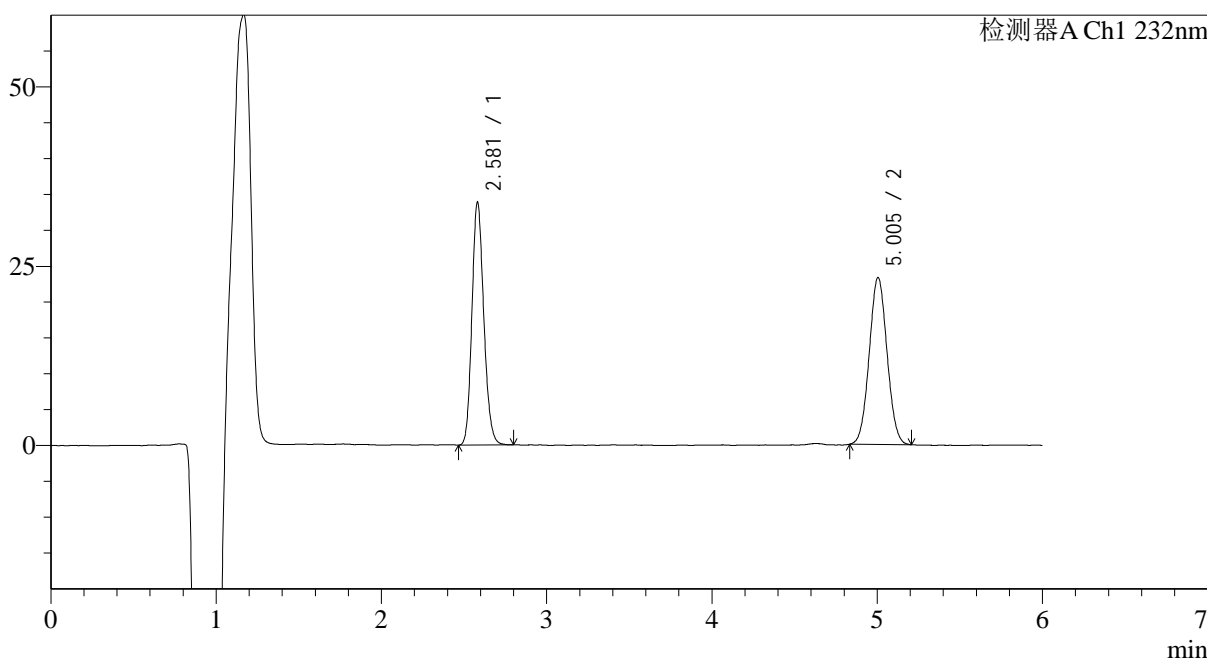
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2540-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-45min.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: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 20:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:55 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	2.581	168363	49.120	33861	6262	1.163	--
2	5.005	174393	50.880	23300	10171	1.044	14.735
总计		342756	100.000	57161			

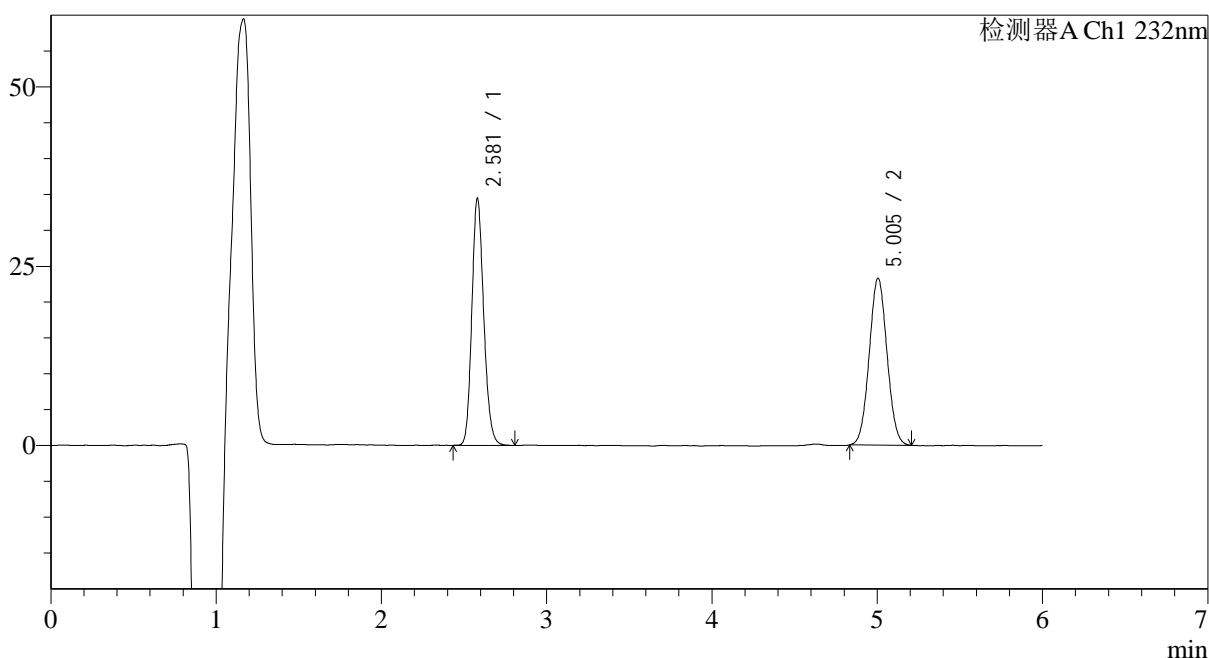
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2541-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-45min.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: 2-24
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 20:35:43 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:02:58 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	2.581	171894	49.692	34460	6240	1.164	--
2	5.005	174026	50.308	23274	10200	1.044	14.740
总计		345920	100.000	57735			

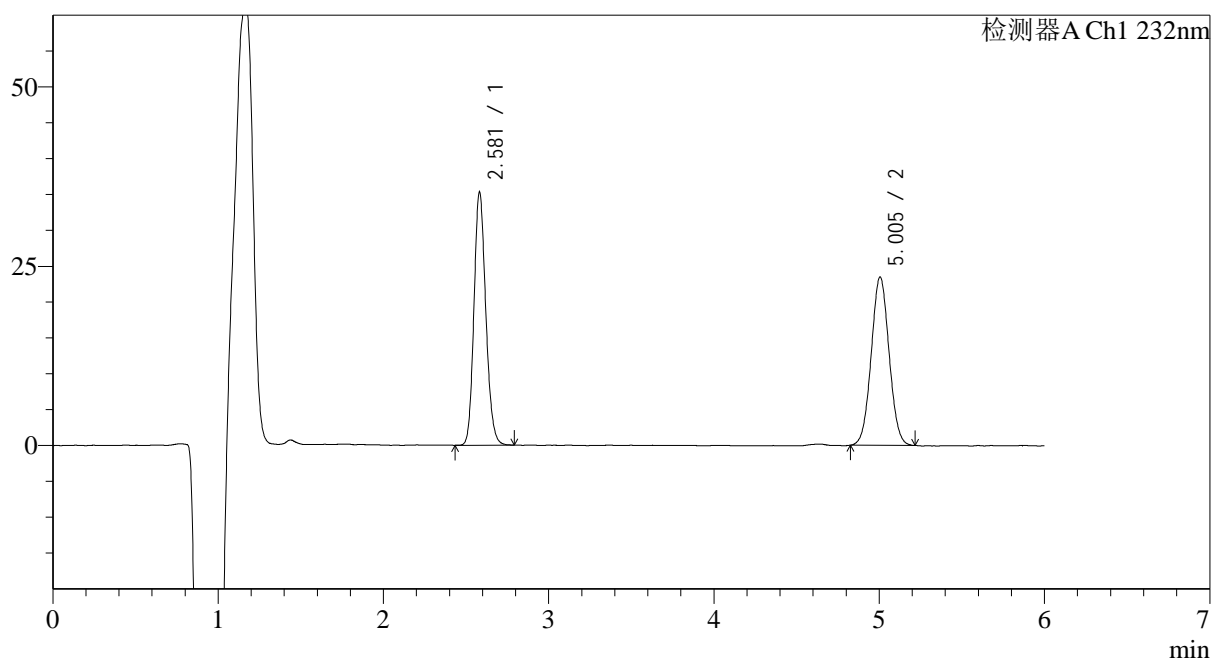
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2542-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-45min.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: 2-33
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 20:42:09 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:01 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	175525	49.902	35304	6287	1.159	--
2	5.005	176211	50.098	23486	10191	1.041	14.754
总计		351737	100.000	58790			

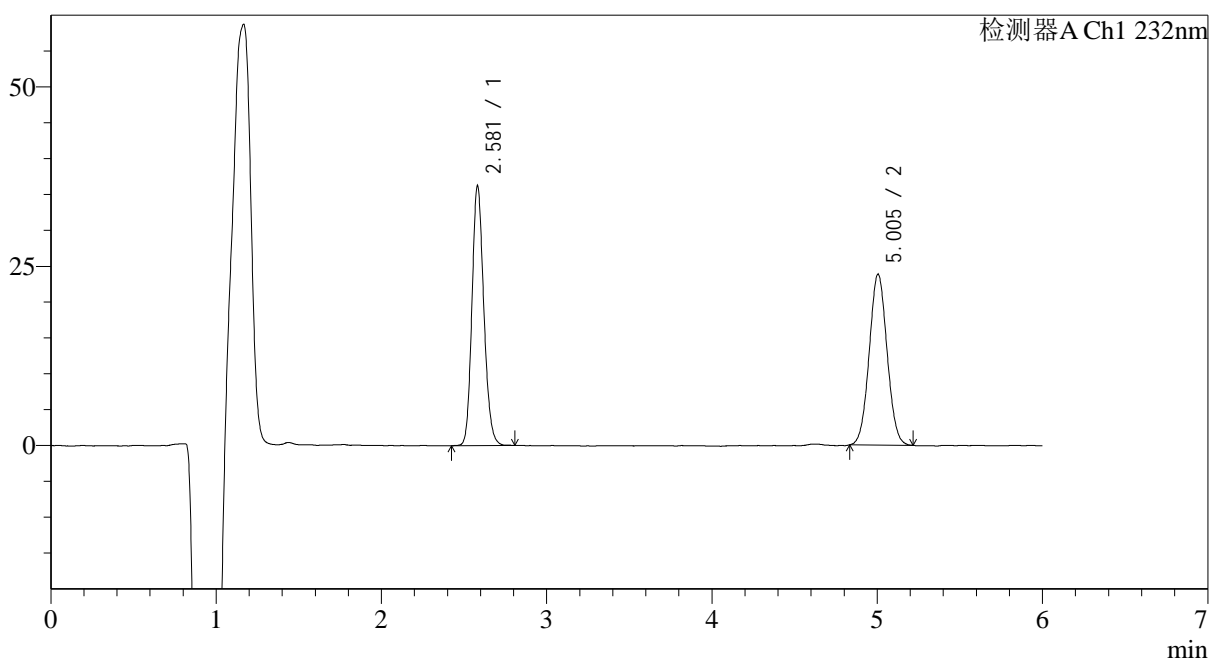
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2543-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-45min.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: 2-42
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 20:48:35 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:04 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	180784	50.269	36249	6271	1.164	--
2	5.005	178846	49.731	23840	10202	1.043	14.751
总计		359629	100.000	60089			

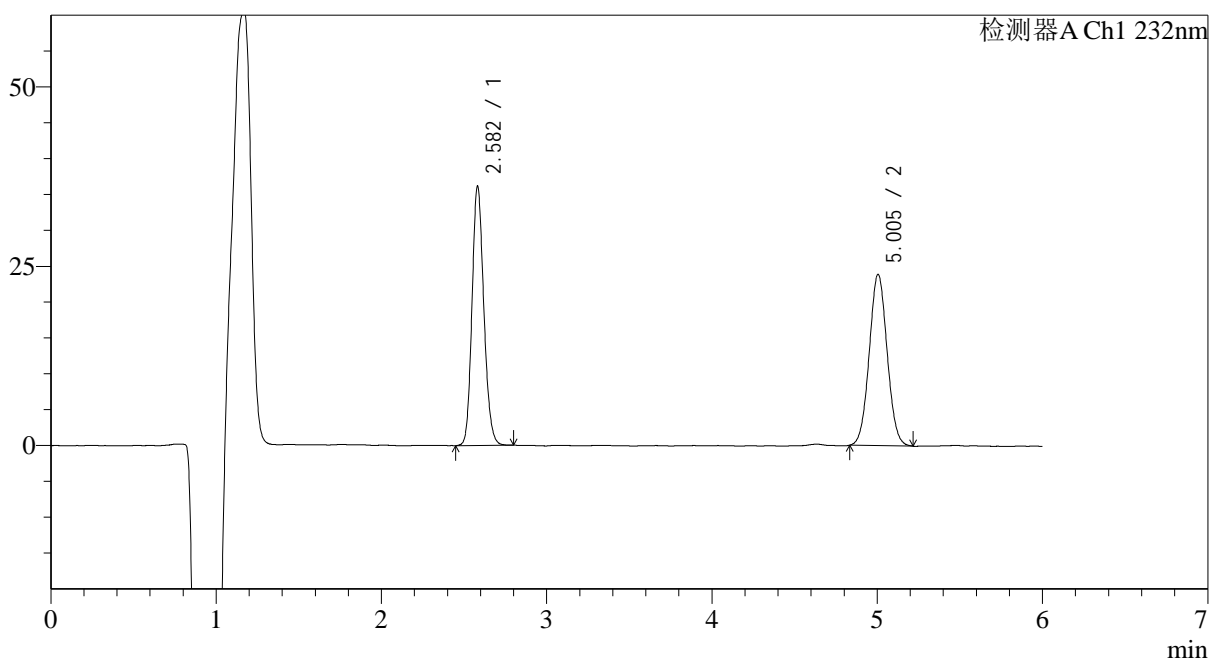
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2544-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-45min.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: 2-51
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 20:55:02 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:07 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	179758	50.049	36161	6298	1.159	--
2	5.005	179406	49.951	23887	10199	1.043	14.761
总计		359164	100.000	60048			

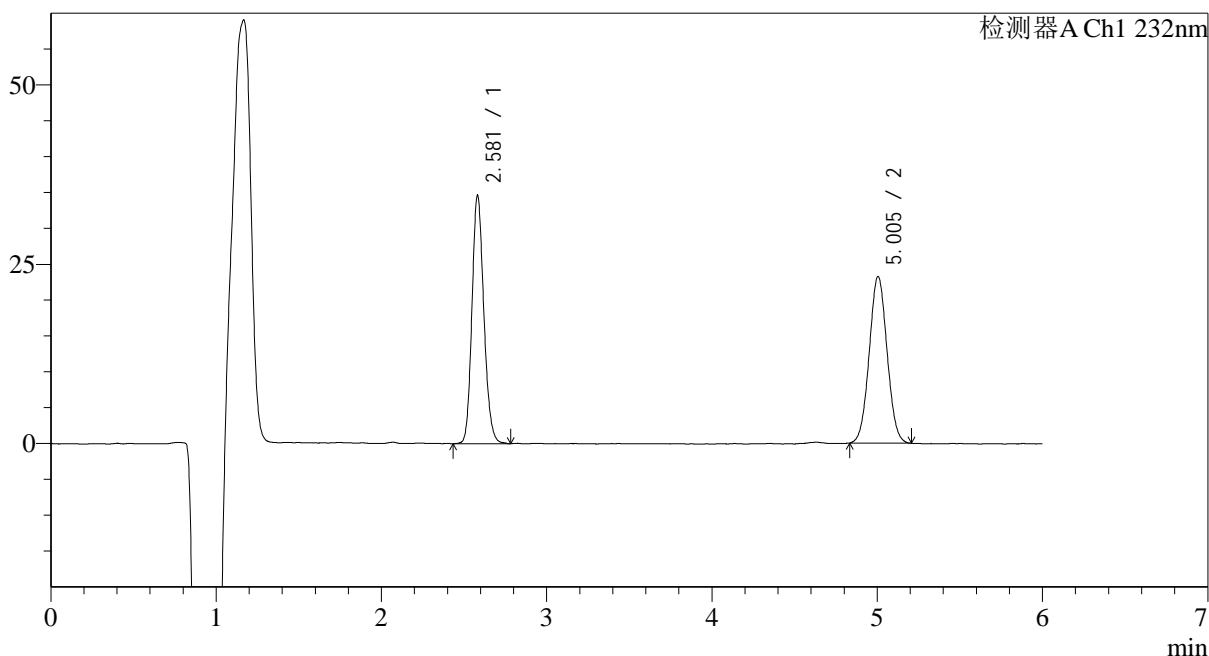
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2545-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-60min.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: 2-7
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 21:01:29 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:10 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	173187	49.844	34634	6245	1.162	--
2	5.005	174272	50.156	23244	10168	1.039	14.723
总计		347459	100.000	57878			

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

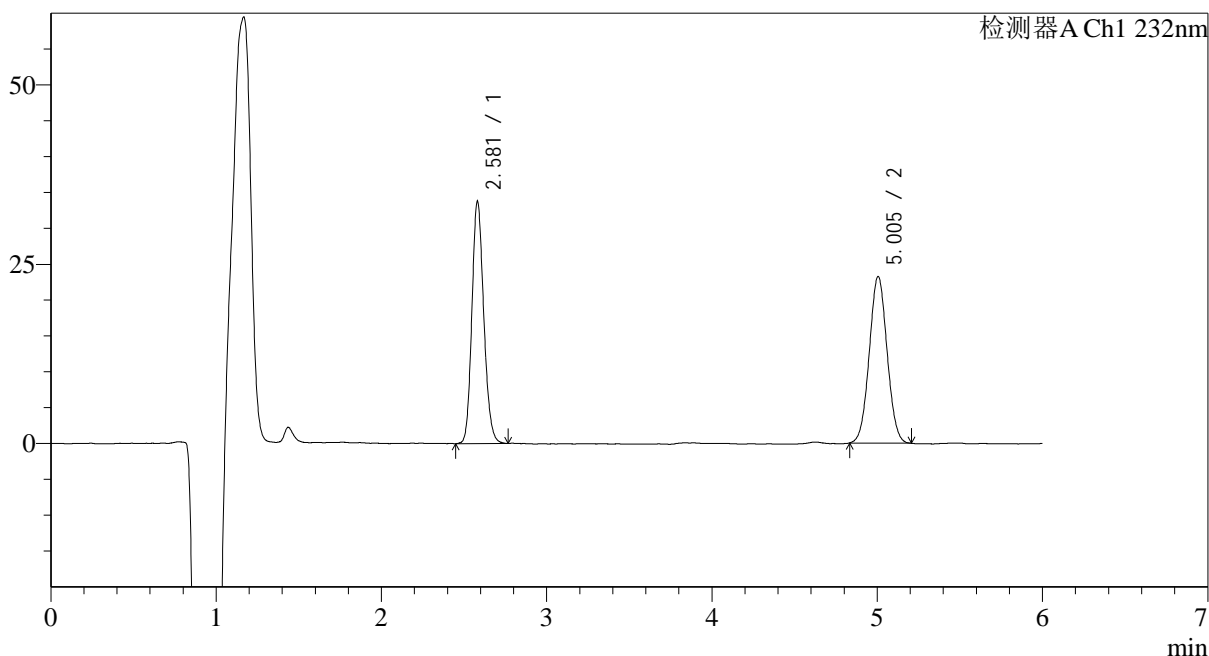
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2546-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-60min.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: 2-16
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 21:07:55
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:13
 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	168383	49.193	33793	6241	1.160	--
2	5.005	173909	50.807	23231	10223	1.036	14.751
总计		342292	100.000	57024			

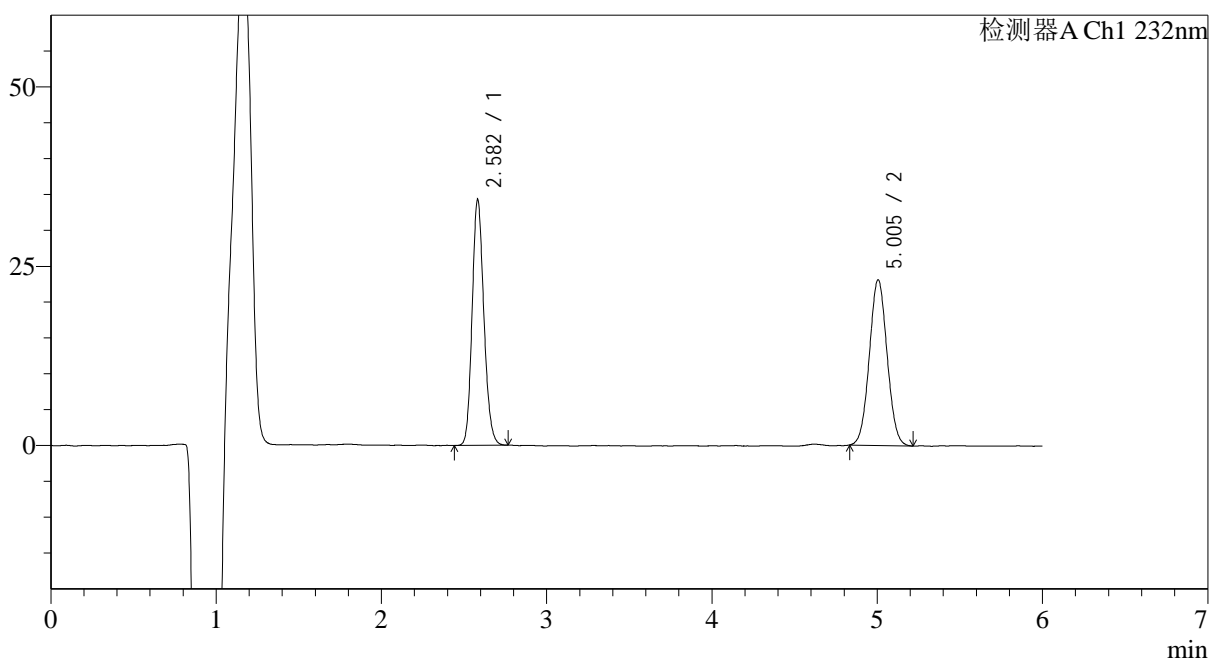
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2547-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-60min.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: 2-25
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 21:14:20 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:16 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	169141	49.487	34242	6384	1.158	--
2	5.005	172645	50.513	23123	10297	1.043	14.840
总计		341786	100.000	57365			

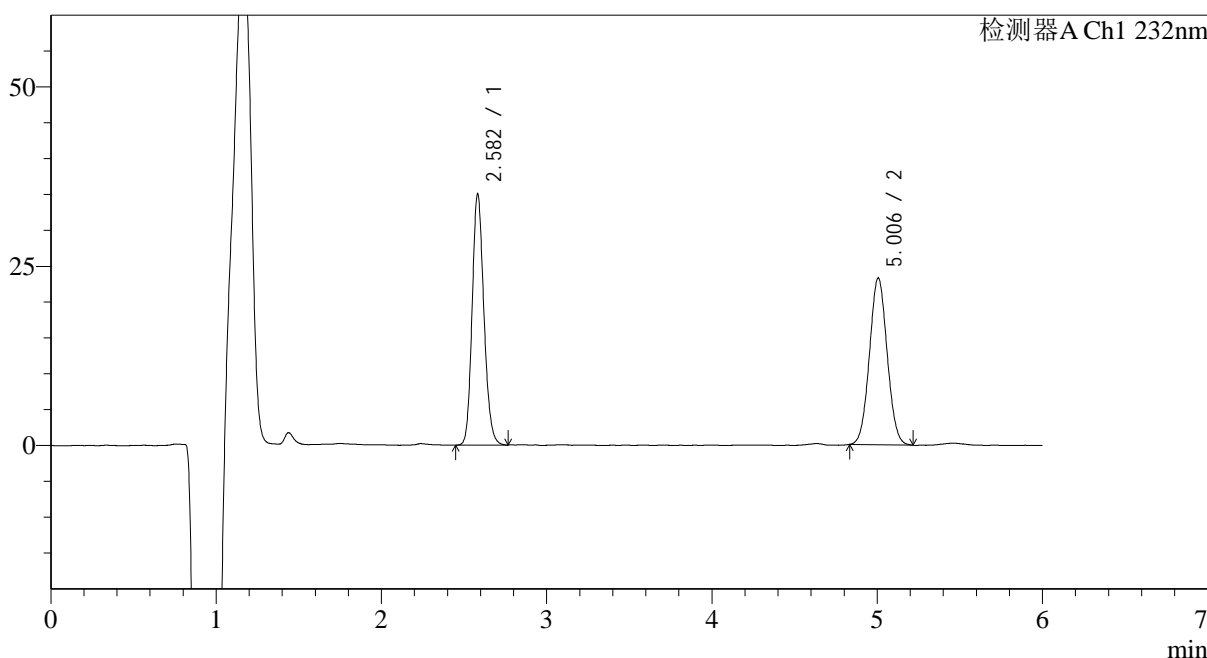
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2548-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-60min.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: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 21:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:19 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	2.582	173244	50.021	34991	6371	1.162	--
2	5.006	173096	49.979	23245	10317	1.045	14.845
总计		346340	100.000	58236			

图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

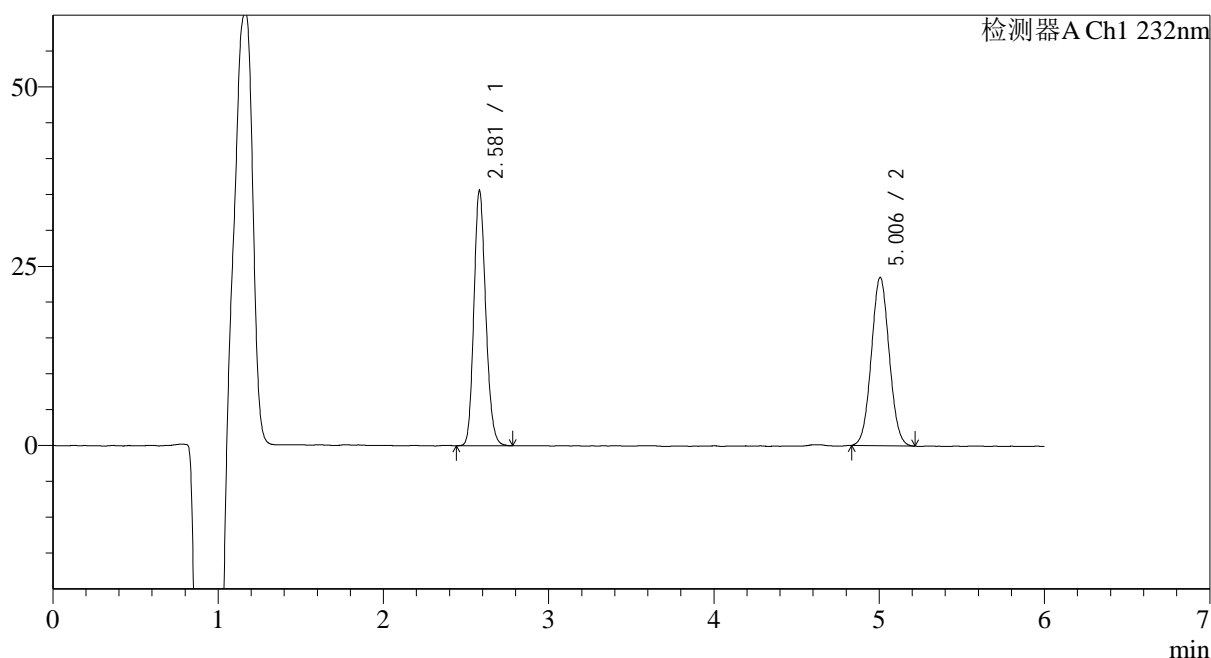
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2549-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-60min.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: 2-43
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 21:27:14
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:22
 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	177321	50.187	35627	6258	1.161	--
2	5.006	175997	49.813	23471	10195	1.046	14.749
总计		353318	100.000	59097			

图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

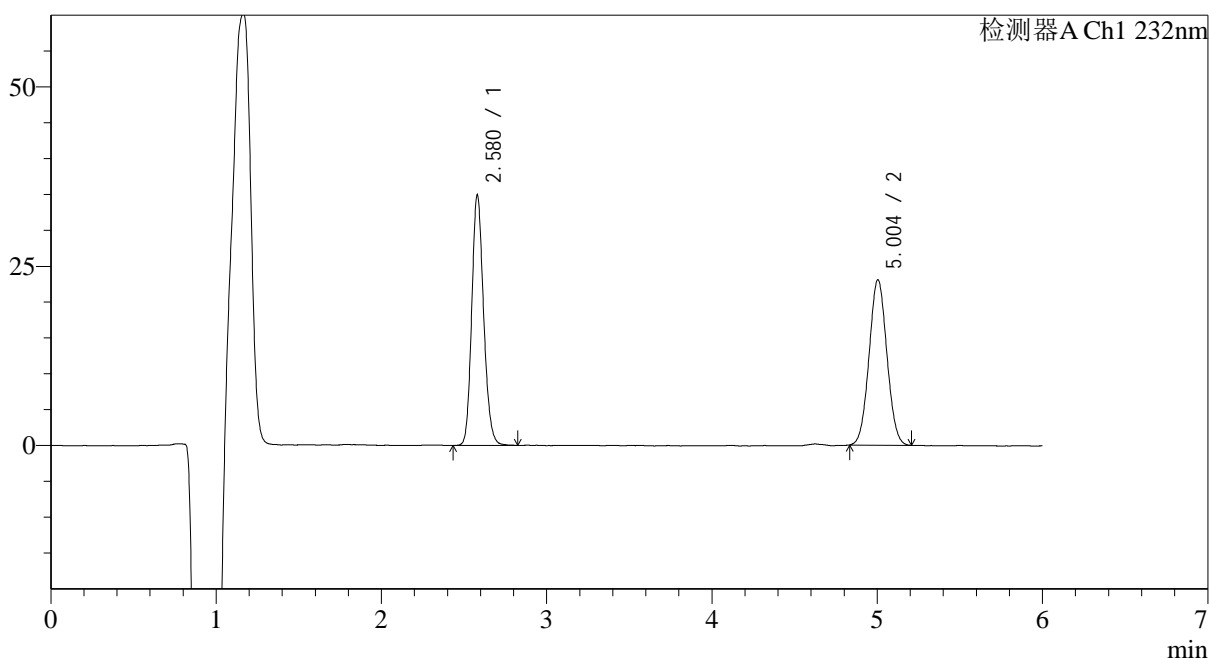
<样品信息>

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 - 0-227/26-2550-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-60min.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: 2-52
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 21:33:40
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:25
 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	174165	50.191	34951	6280	1.163	--
2	5.004	172839	49.809	23072	10186	1.043	14.755
总计		347004	100.000	58024			

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

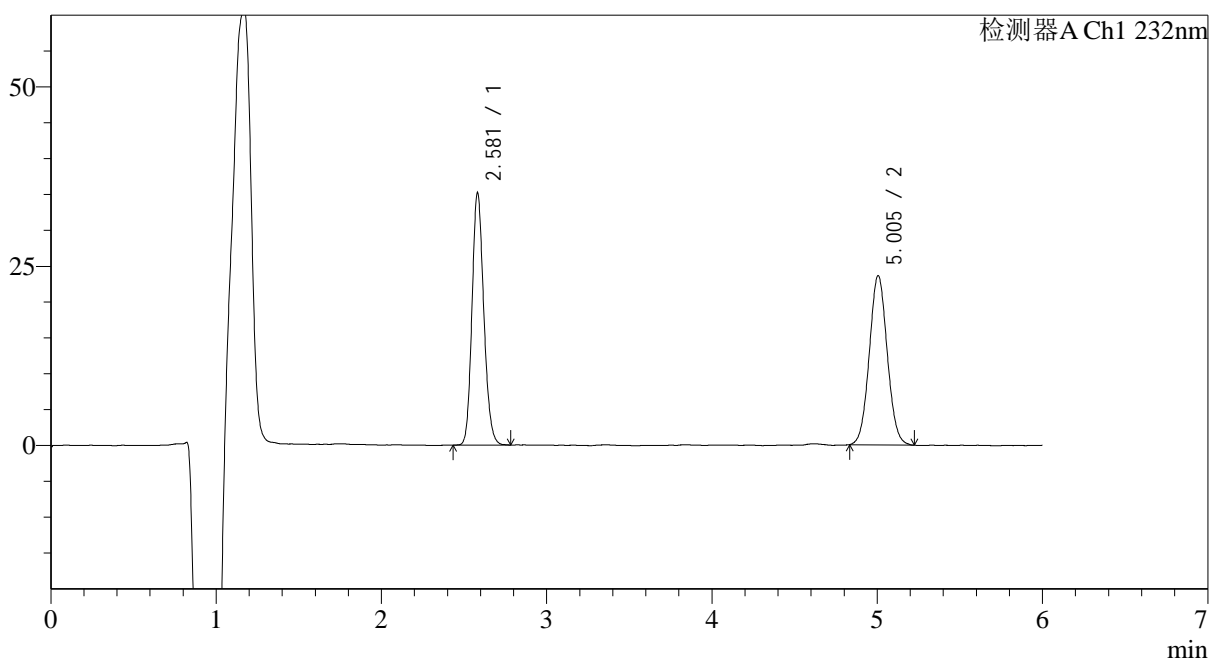
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2551-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-jx.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: 2-8
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 21:40:07
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:28
 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	174305	49.470	35193	6335	1.158	--
2	5.005	178037	50.530	23603	10196	1.053	14.780
总计		352342	100.000	58796			

图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

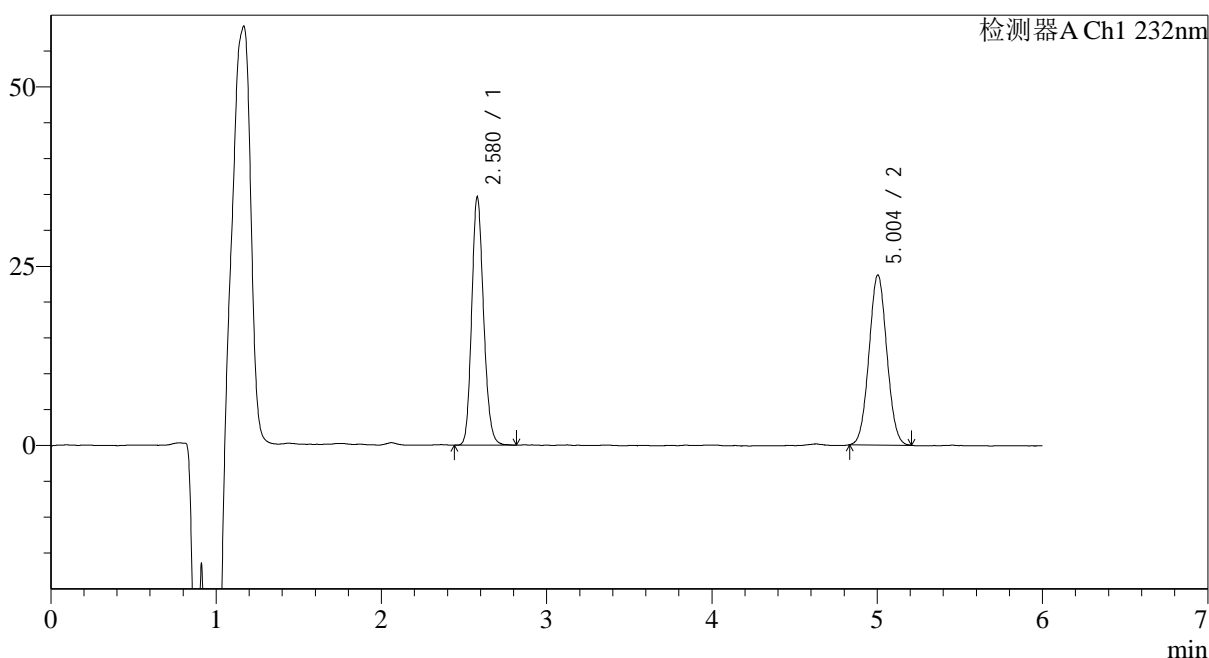
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2552-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-jx.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: 2-17
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 21:46:34
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:31
 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	172519	49.288	34641	6253	1.161	--
2	5.004	177503	50.712	23714	10226	1.044	14.759
总计		350022	100.000	58355			

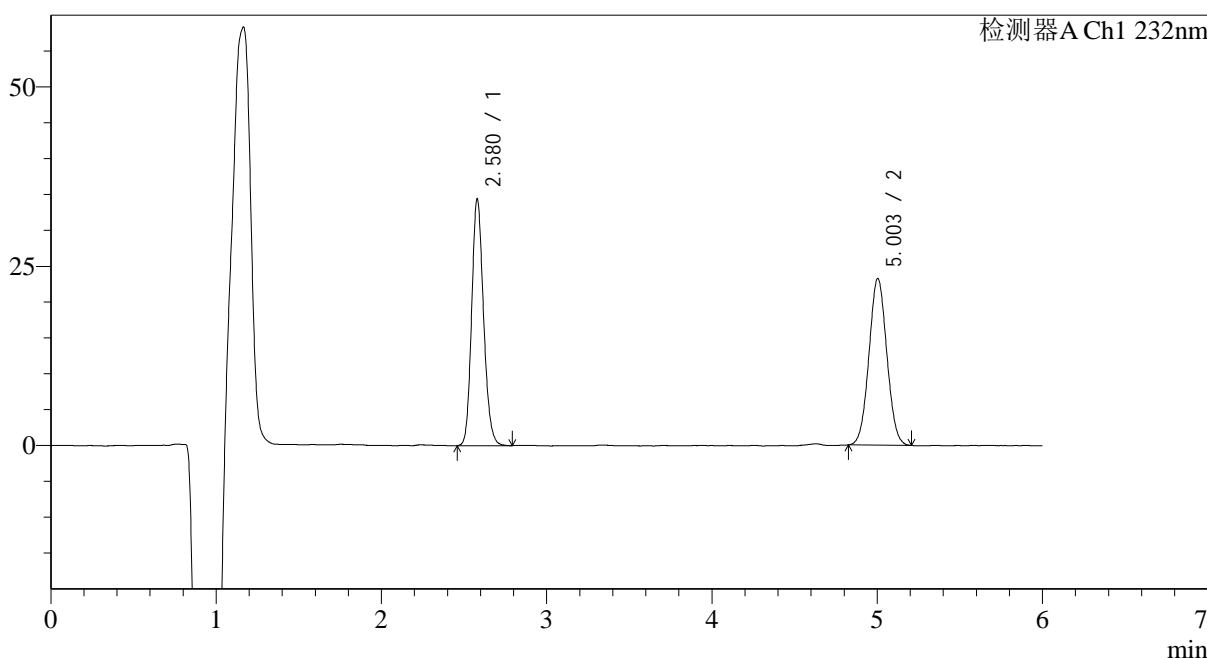
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-227/26-2553-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-jx.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: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 21:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:34 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	171674	49.606	34416	6225	1.162	--
2	5.003	174399	50.394	23230	10122	1.040	14.702
总计		346073	100.000	57645			

图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

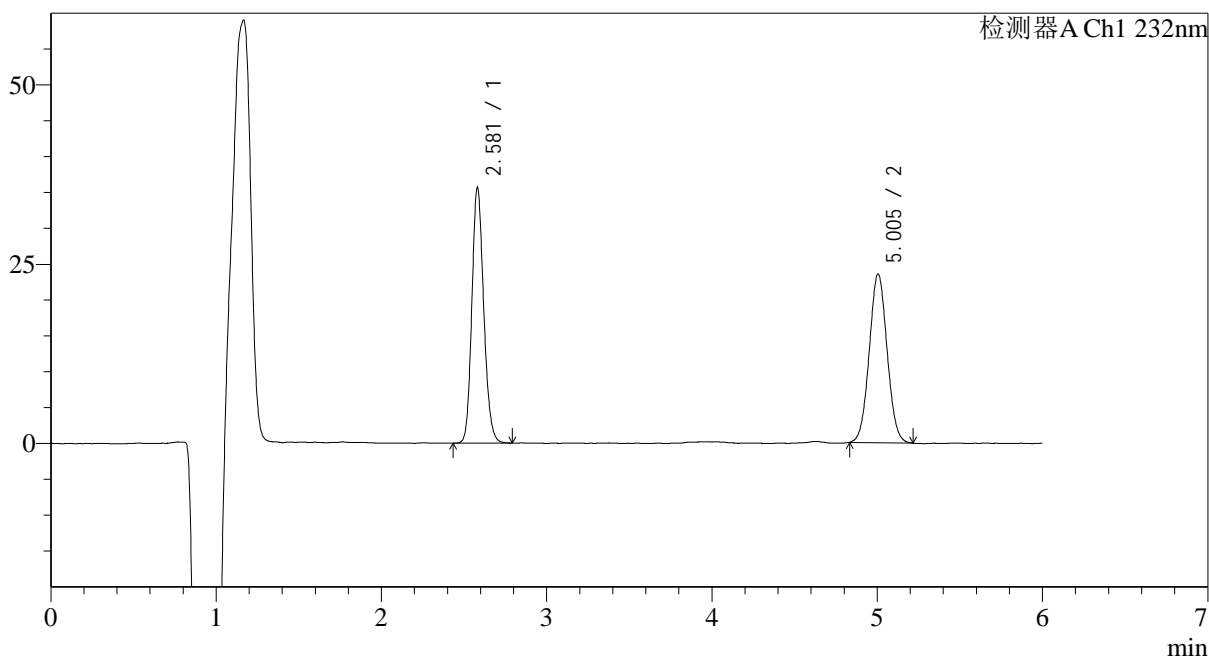
<样品信息>

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 - 0-227/26-2555-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-jx.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: 2-44
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 22:05:54
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:40
 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	177713	50.171	35678	6272	1.159	--
2	5.005	176500	49.829	23534	10223	1.042	14.765
总计		354213	100.000	59212			

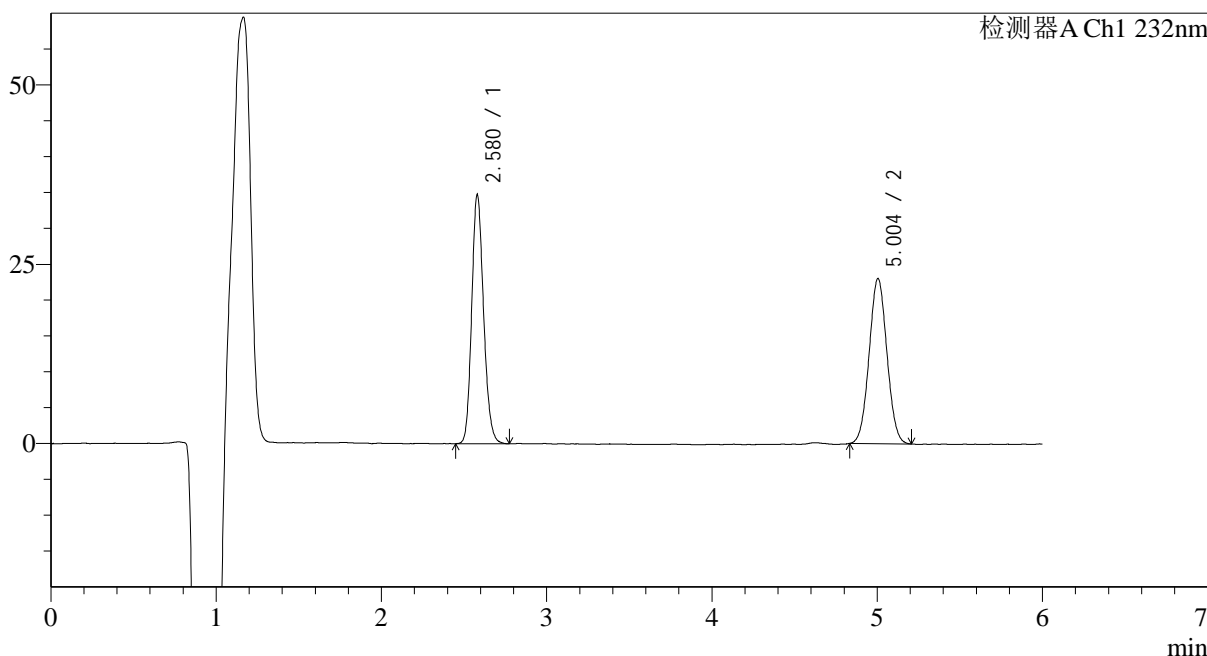
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2556-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-jx.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: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 22:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:43 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	173152	50.149	34743	6253	1.164	--
2	5.004	172122	49.851	23018	10179	1.039	14.743
总计		345274	100.000	57761			

图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

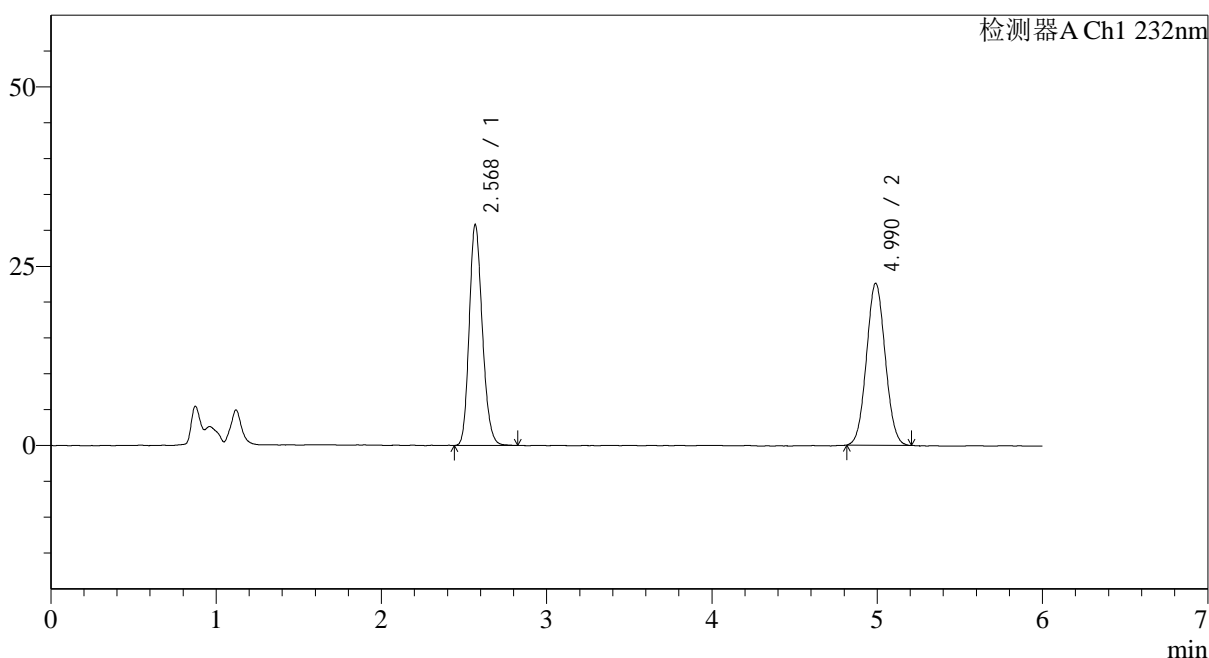
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2557-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-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: 2-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 22:18:47
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:46
 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	2.568	169645	48.808	30614	5060	1.187	--
2	4.990	177932	51.192	22584	9153	1.055	13.726
总计		347577	100.000	53198			

图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品手动取样-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

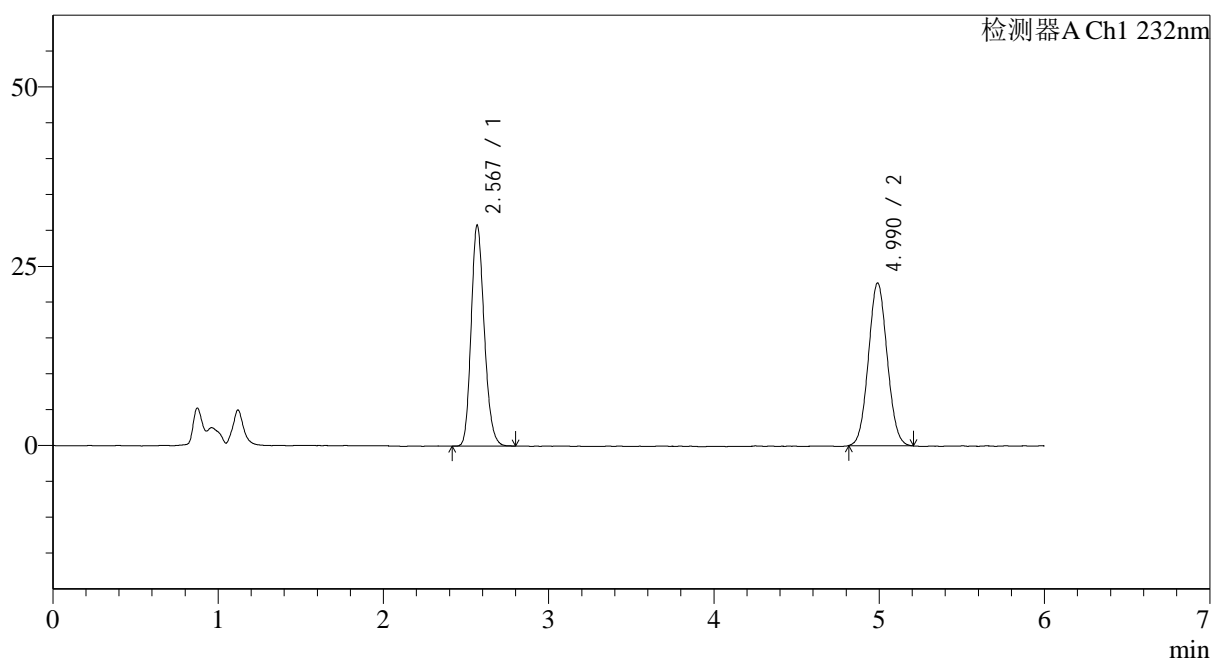
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-227/26-2558-2 - zzp-2023122321p-rcqx-sdqy-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-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: 2-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 22:25:14
 处理时间 (V2): 2024/11/15 09:03:49
 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	2.567	169507	48.667	30641	5075	1.190	--
2	4.990	178795	51.333	22686	9147	1.060	13.733
总计		348302	100.000	53326			

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