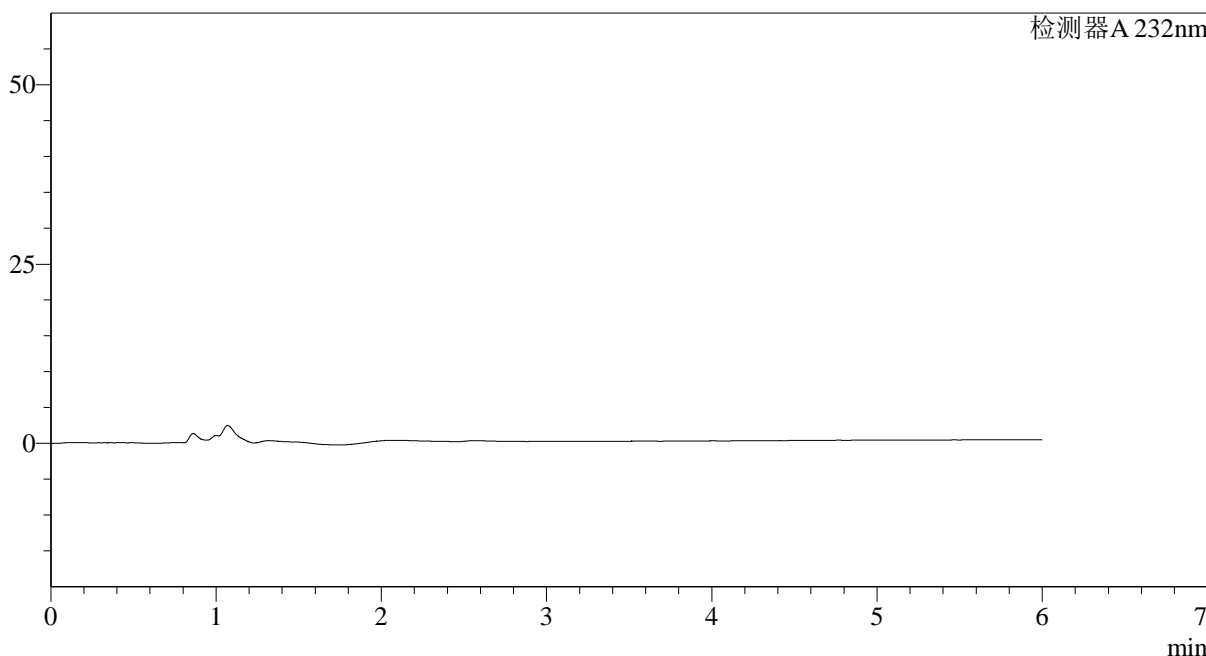


<样品信息>

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 - 27-18/27-1308-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/14 11:44:48	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:16:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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-23112303批-pH2.0介质
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 - 27-18/27-1309-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 11:51:13

实验者: jiangjinwei

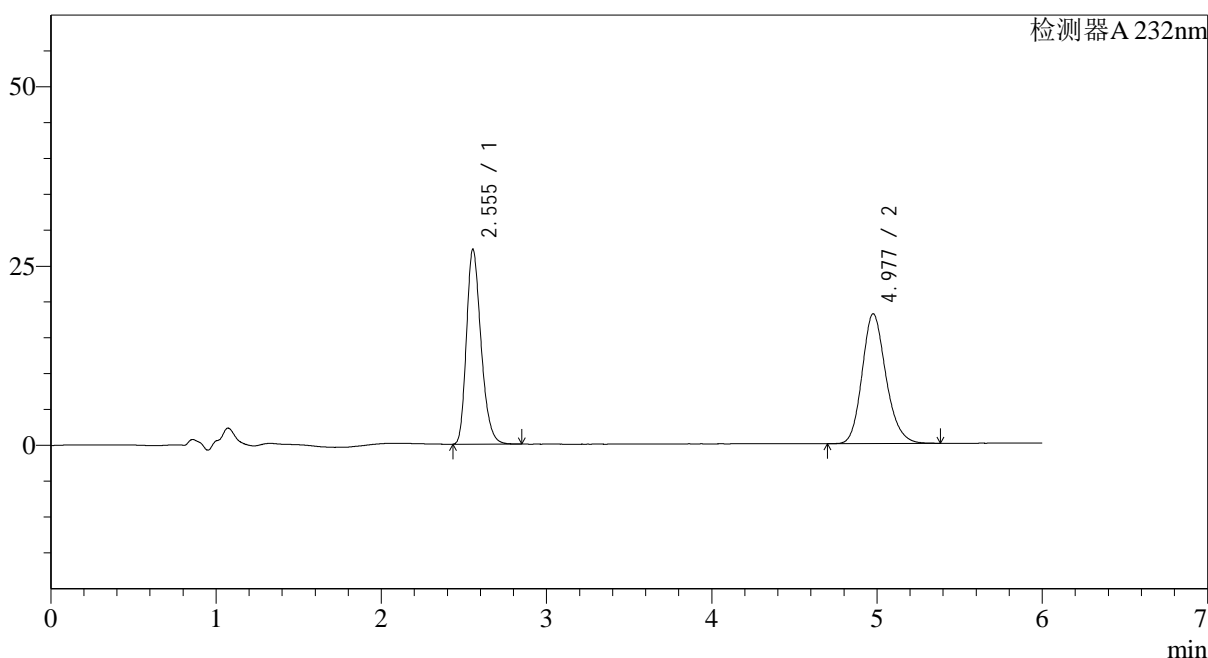
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:17:01

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	166571	47.897	26835	4092	1.259	--
2	4.977	181198	52.103	18063	5867	1.181	11.542
总计		347769	100.000	44898			

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-23112303批-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 27-18/27-1310-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 11:57:39

实验者: jiangjinwei

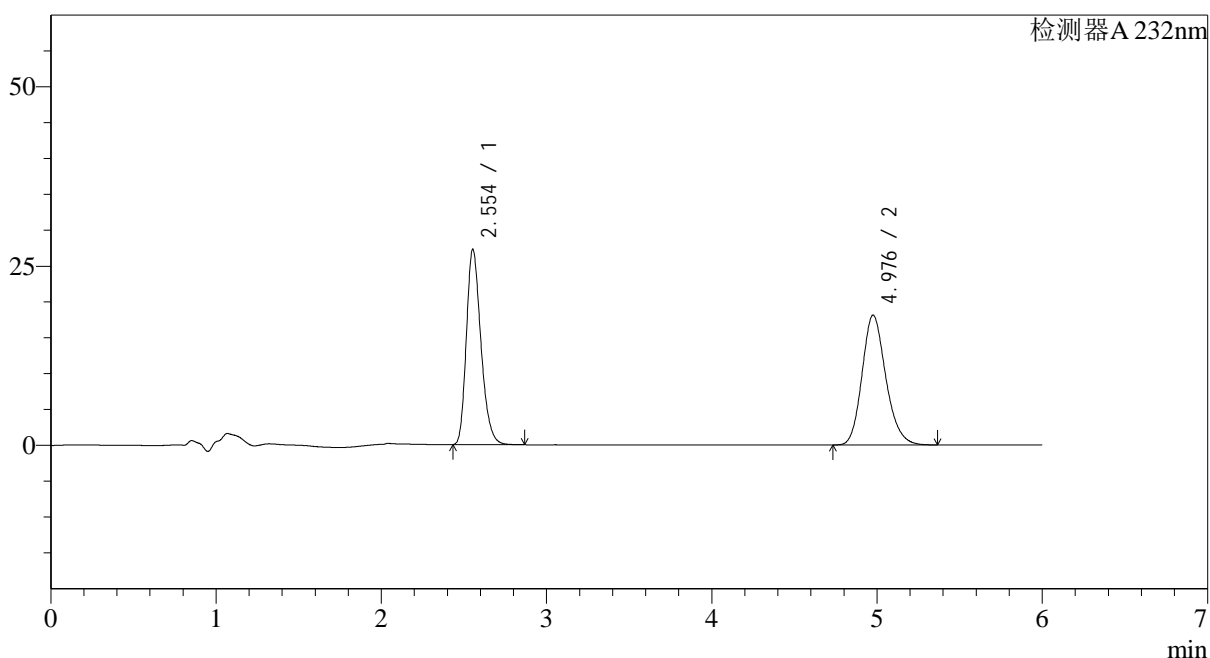
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:17:04

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	166769	47.970	26850	4096	1.257	--
2	4.976	180888	52.030	18087	5879	1.181	11.553
总计		347657	100.000	44937			

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-23112303批-pH2.0介质
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 - 27-18/27-1311-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 12:04:06

实验者: jiangjinwei

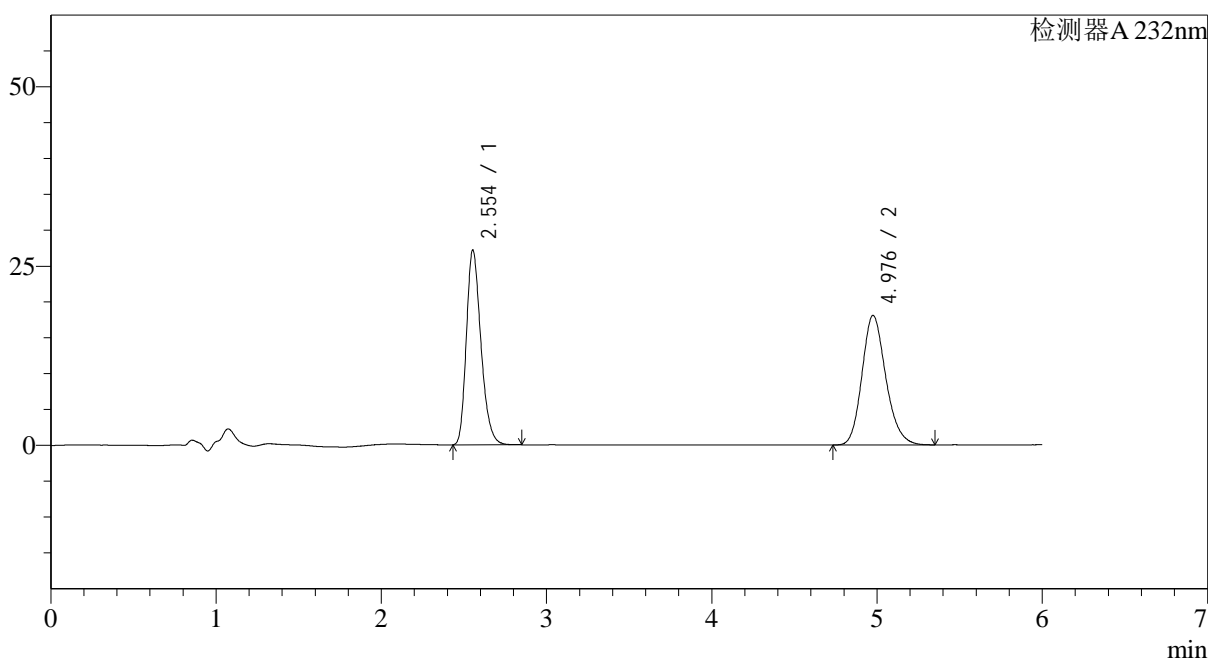
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:17:07

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	166345	47.892	26768	4090	1.259	--
2	4.976	180990	52.108	18046	5863	1.182	11.540
总计		347336	100.000	44814			

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-23112303批-pH2.0介质
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 - 27-18/27-1312-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 12:10:32

实验者: jiangjinwei

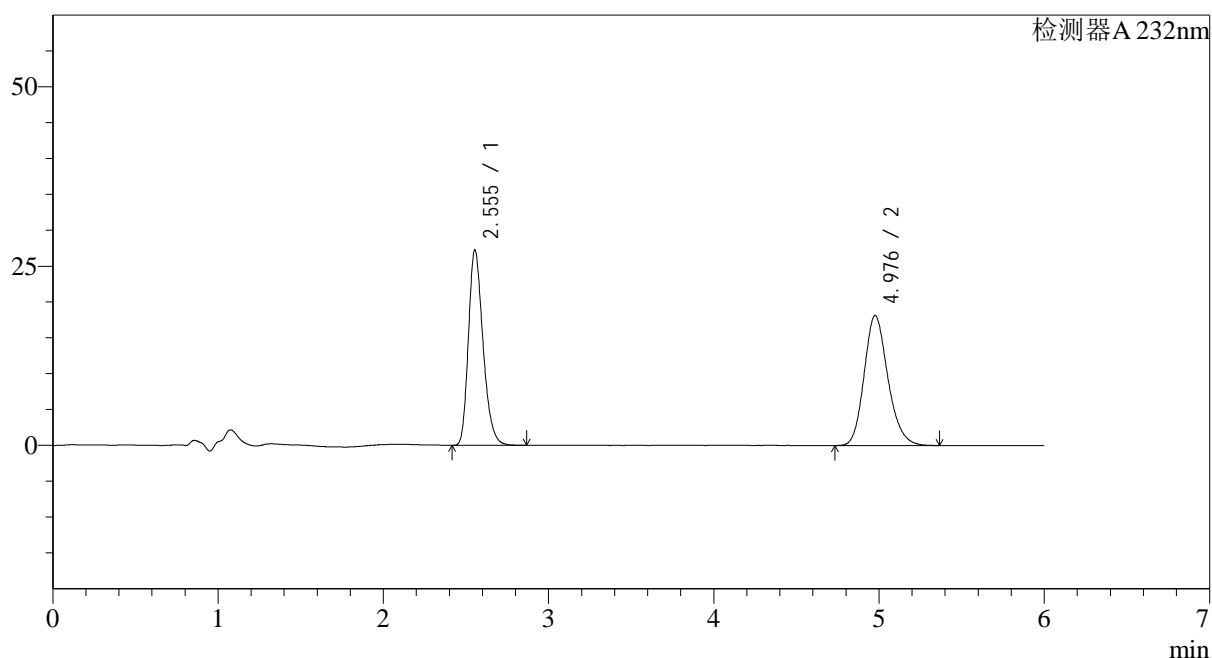
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:17:10

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	167109	47.968	26884	4084	1.260	--
2	4.976	181265	52.032	18106	5891	1.182	11.552
总计		348374	100.000	44990			

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-23112303批-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 27-18/27-1313-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 12:16:58

实验者: jiangjinwei

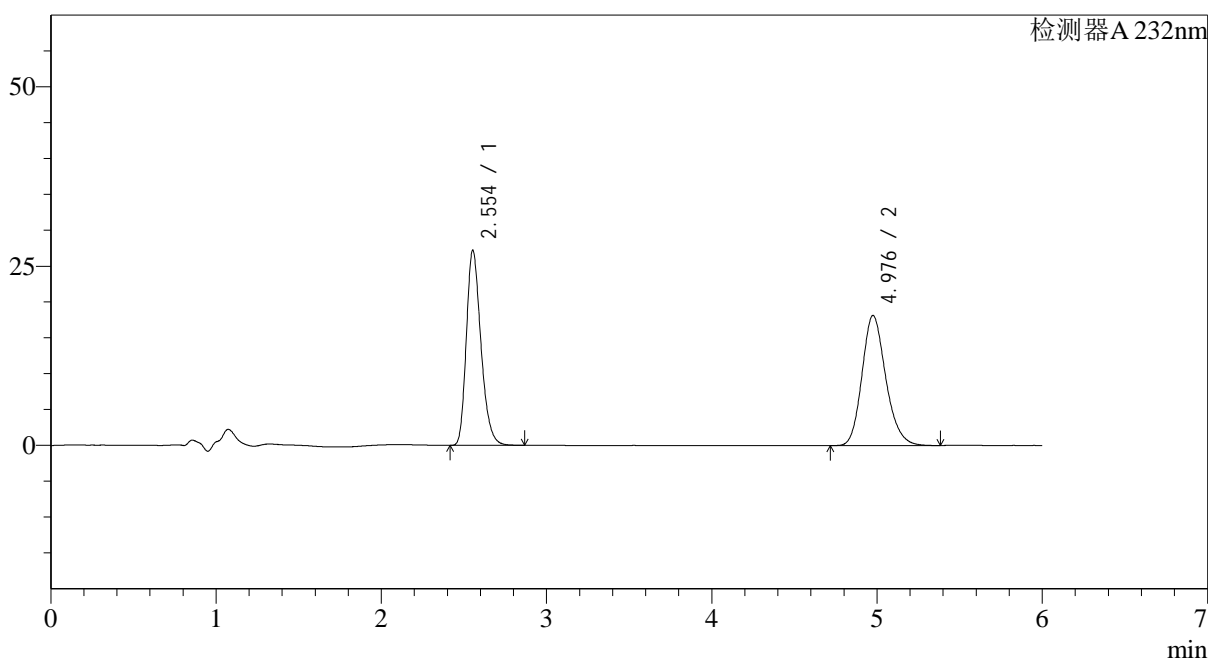
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:17:13

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	166934	47.924	26801	4088	1.262	--
2	4.976	181396	52.076	18115	5879	1.186	11.548
总计		348330	100.000	44916			

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-23112303批-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<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 - 27-19/27-1314-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 12:23:22

实验者: jiangjinwei

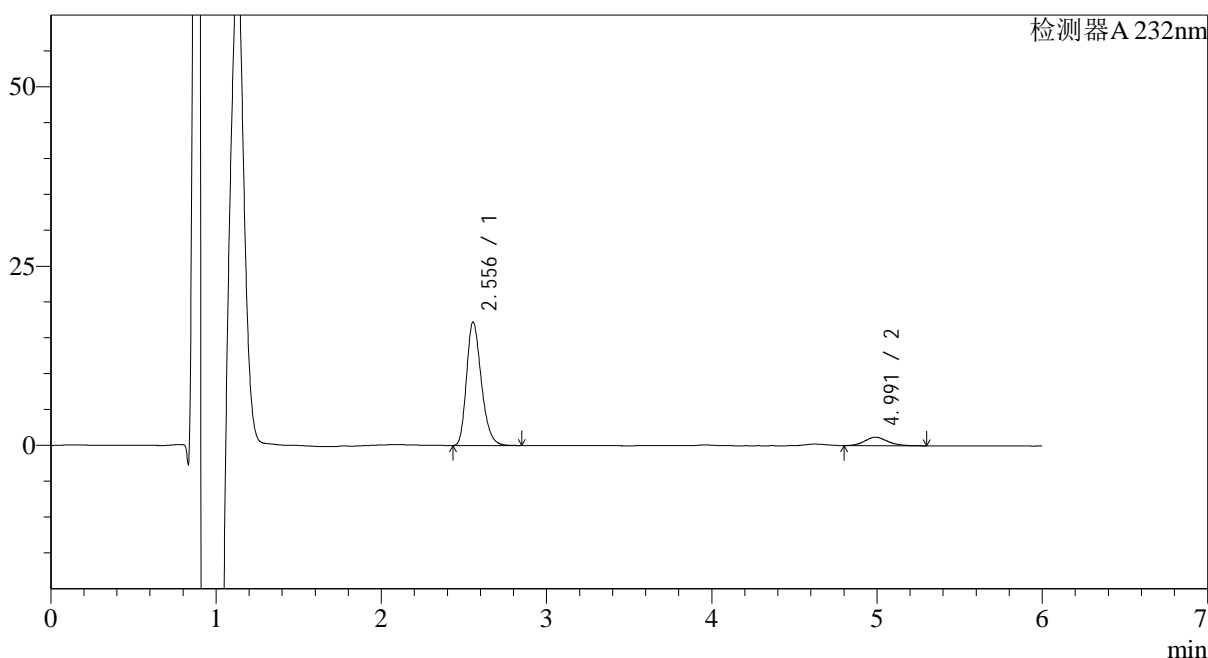
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:05

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	107130	90.380	17064	3967	1.252	--
2	4.991	11403	9.620	1181	6399	1.172	11.824
总计		118534	100.000	18245			

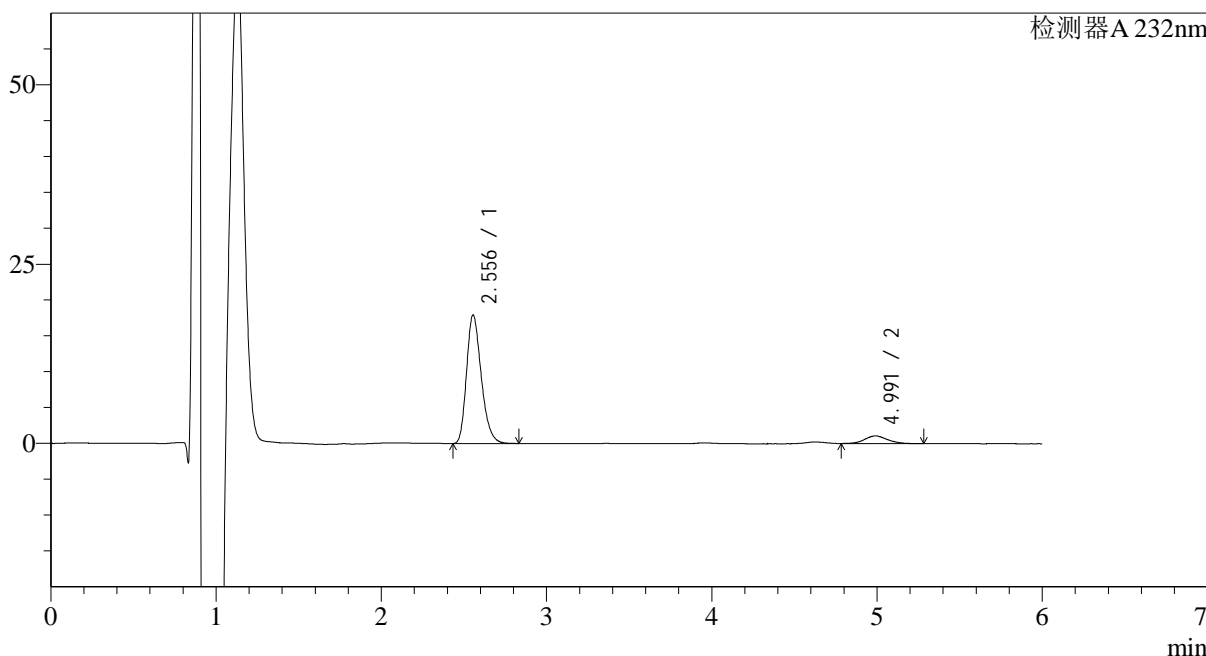
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1315-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 12:29:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	111005	91.522	17761	4006	1.254	--
2	4.991	10282	8.478	1068	6429	1.132	11.862
总计		121287	100.000	18829			

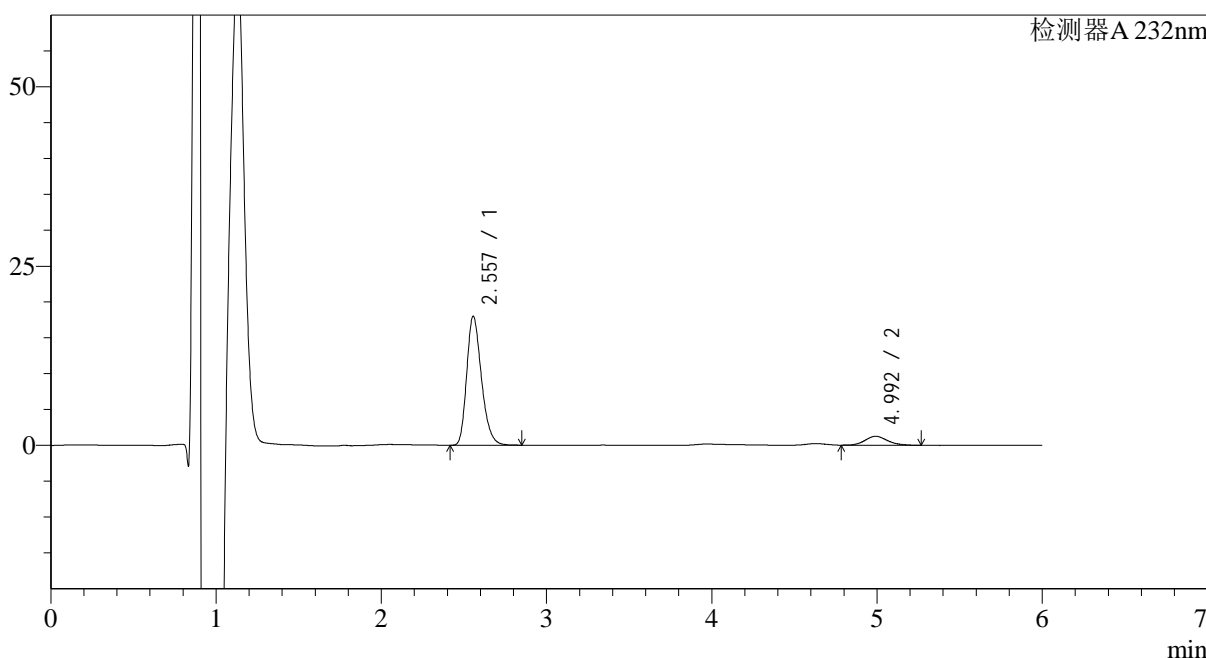
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1316-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 12:36:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	111451	90.328	17857	4010	1.256	--
2	4.992	11934	9.672	1246	6658	1.149	11.989
总计		123385	100.000	19103			

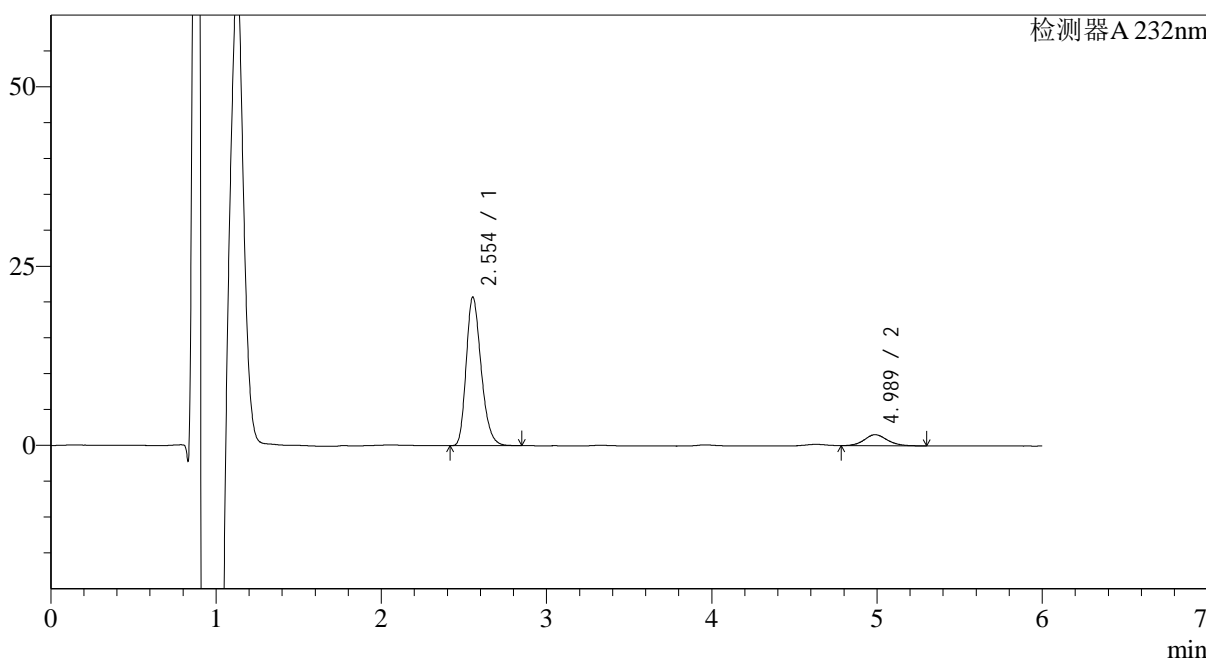
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1317-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 12:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	129991	89.677	20454	3885	1.252	--
2	4.989	14963	10.323	1539	6348	1.128	11.749
总计		144954	100.000	21993			

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-23112303批-pH2.0介质-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 - 27-19/27-1318-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 12:49:02

实验者: jiangjinwei

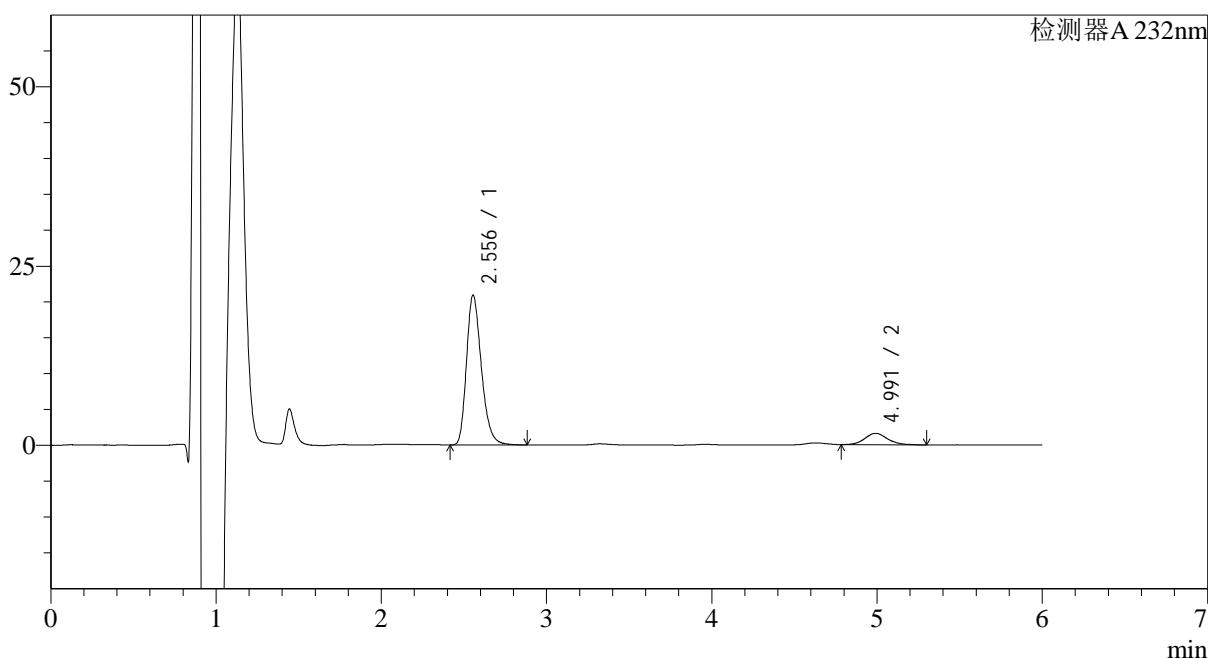
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:17

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	130742	89.633	20687	3939	1.263	--
2	4.991	15122	10.367	1579	6538	1.117	11.886
总计		145864	100.000	22266			

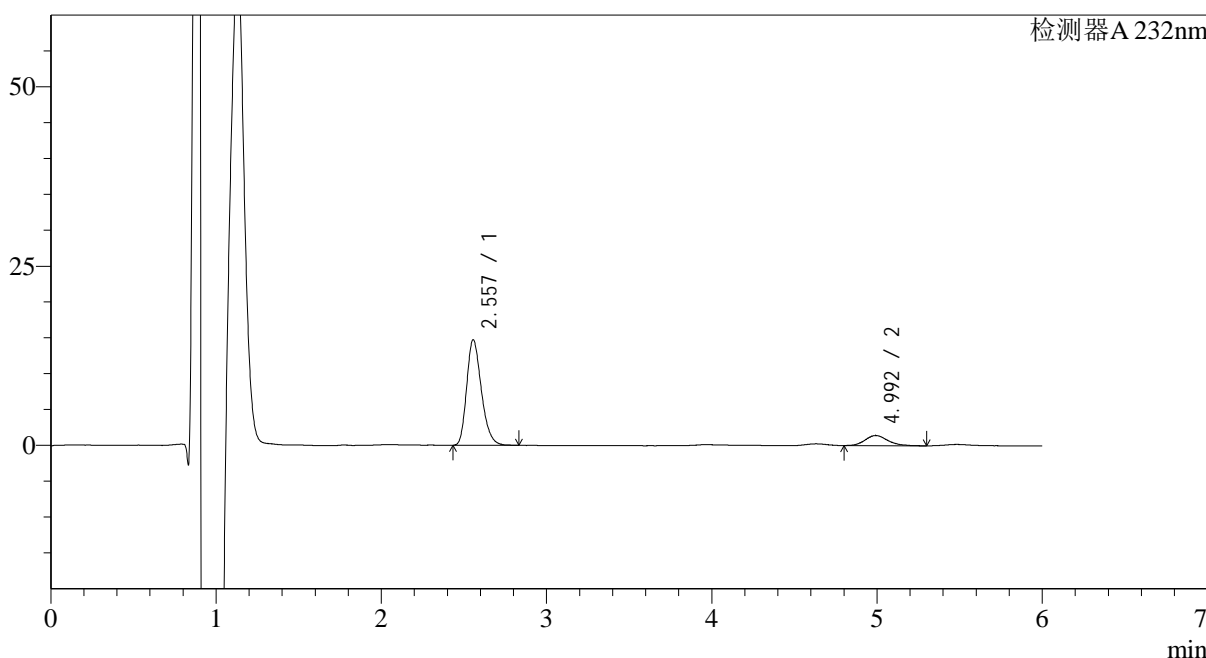
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1319-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 12:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	91013	87.049	14606	4014	1.250	--
2	4.992	13540	12.951	1411	6524	1.187	11.919
总计		104553	100.000	16018			

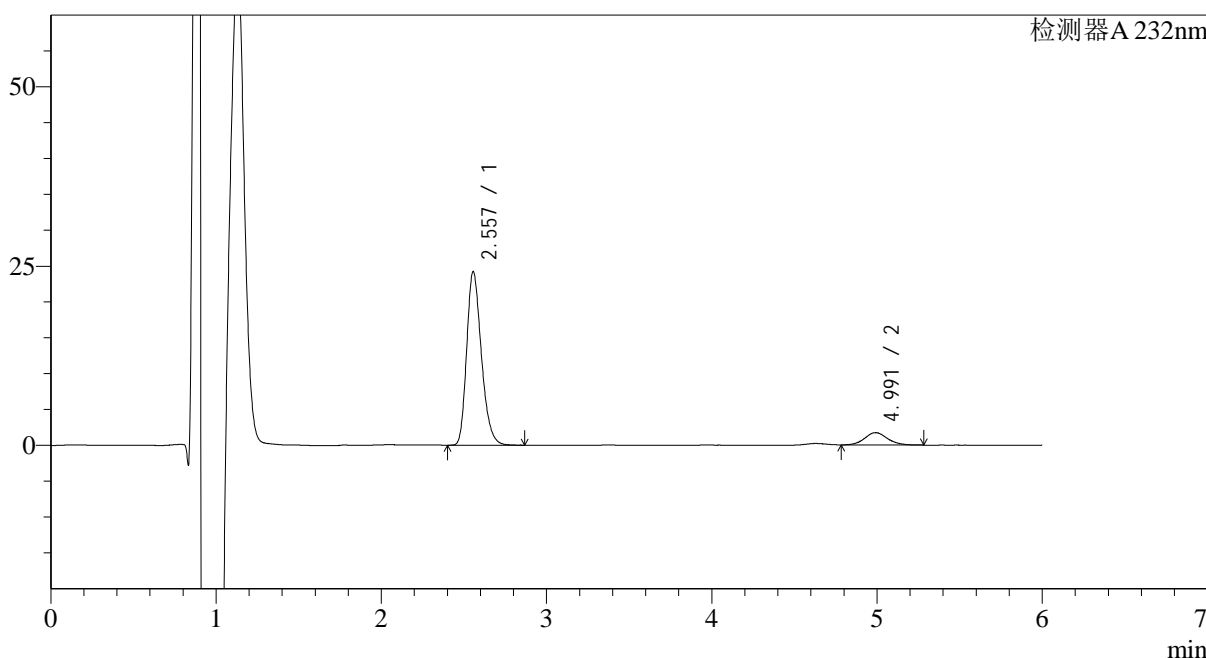
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1320-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 13:01:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	149533	90.044	24010	4014	1.252	--
2	4.991	16533	9.956	1718	6520	1.102	11.913
总计		166065	100.000	25728			

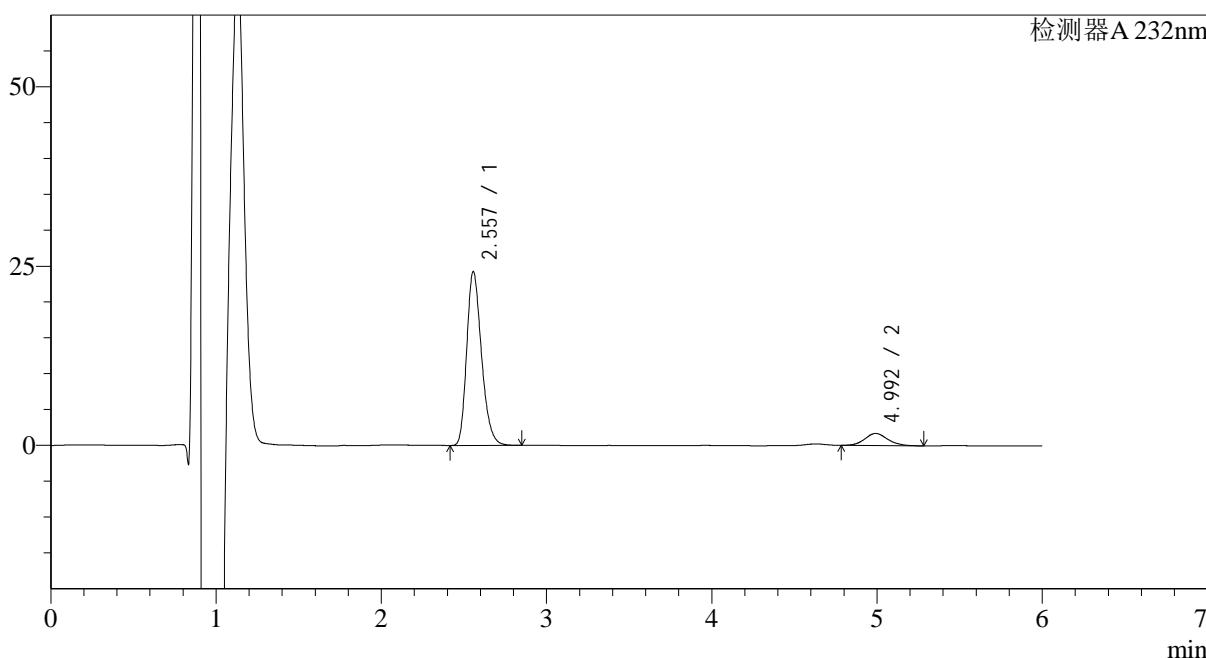
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1321-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 13:08:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	150612	90.241	24071	3974	1.251	--
2	4.992	16287	9.759	1683	6259	1.097	11.743
总计		166899	100.000	25754			

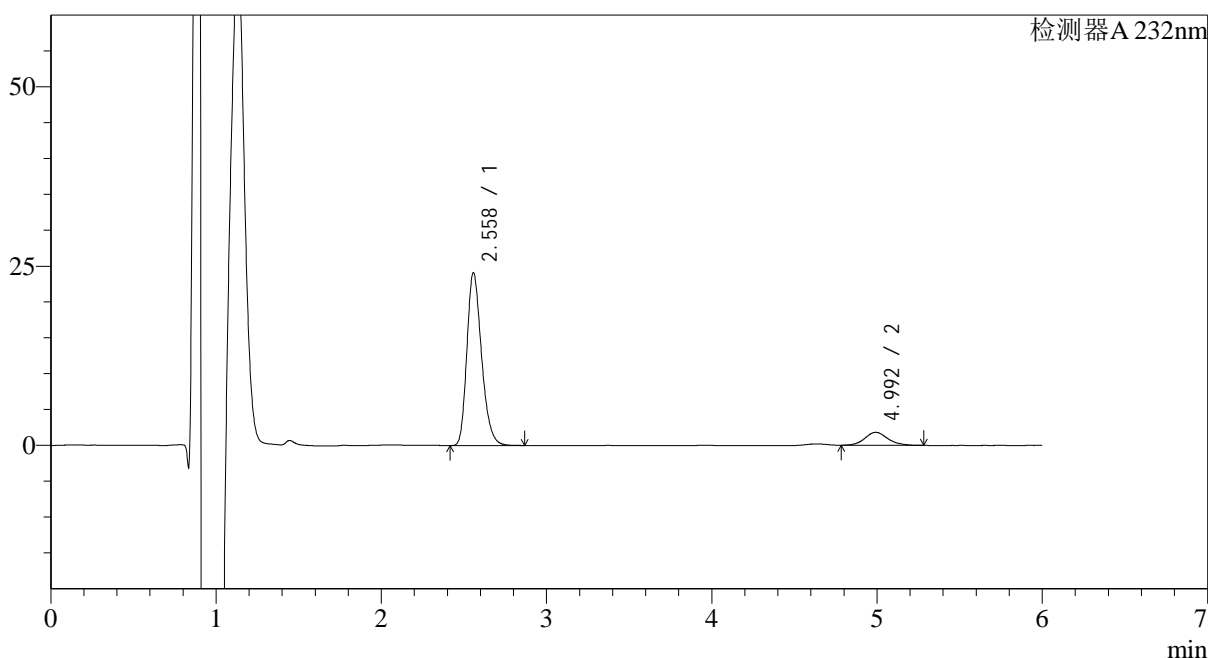
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1322-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 13:14:40 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:18:29 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	148565	89.519	23952	4053	1.252	--
2	4.992	17394	10.481	1804	6579	1.124	11.964
总计		165959	100.000	25757			

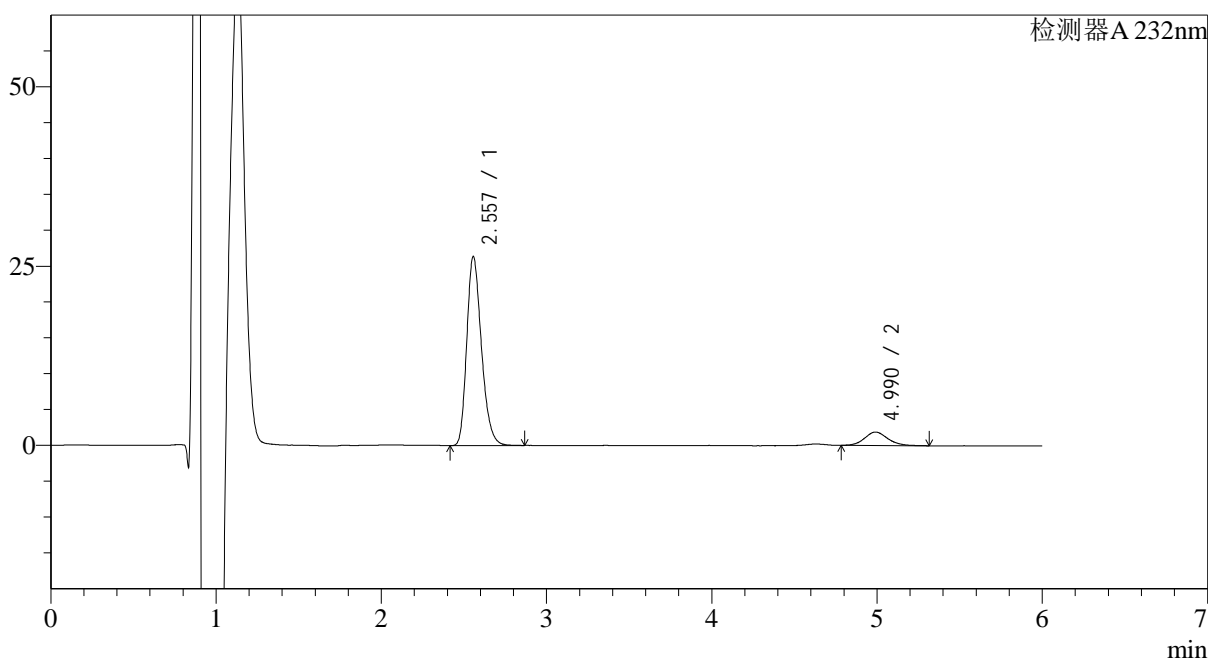
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1323-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 13:21:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	162681	89.857	26182	4041	1.251	--
2	4.990	18363	10.143	1875	6220	1.123	11.754
总计		181043	100.000	28057			

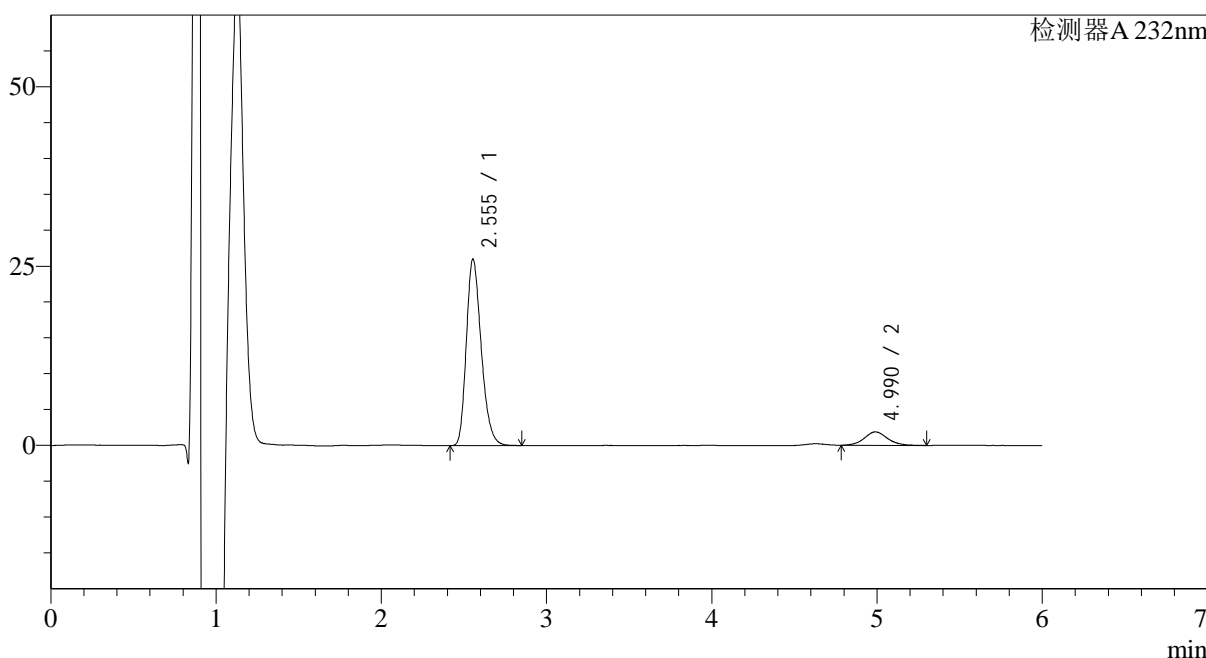
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1324-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 13:27:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	162964	89.860	25712	3901	1.254	--
2	4.990	18389	10.140	1874	6291	1.083	11.726
总计		181353	100.000	27586			

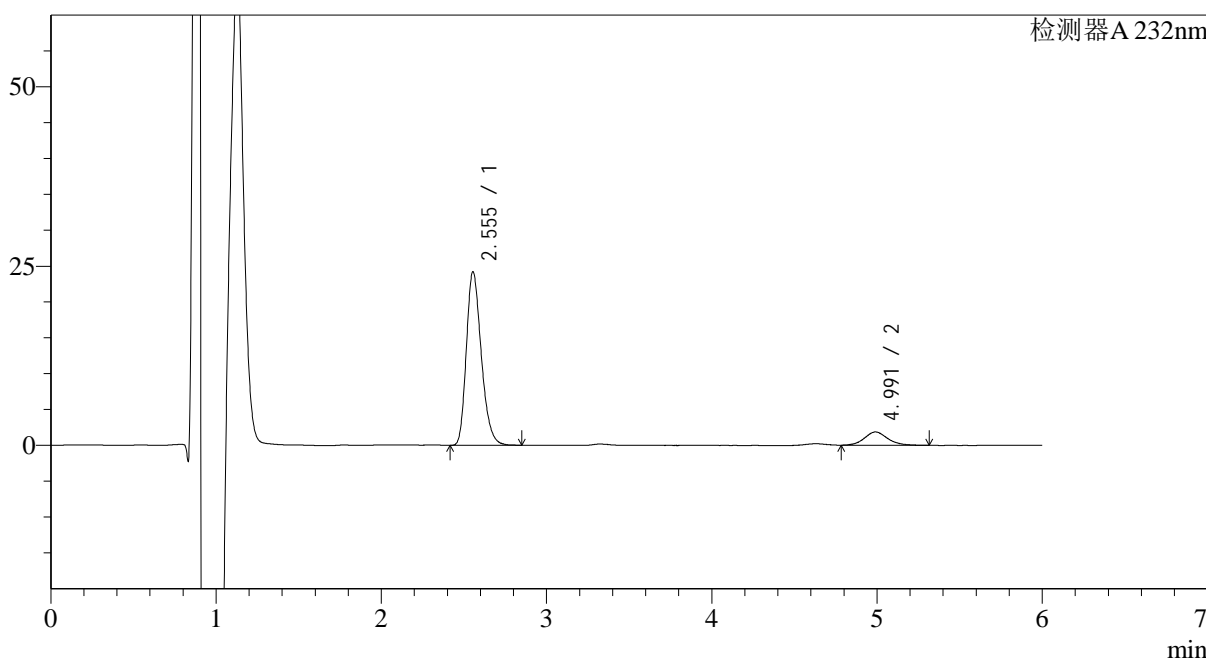
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1325-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 13:33:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	151887	89.313	23936	3886	1.254	--
2	4.991	18175	10.687	1851	6362	1.147	11.760
总计		170062	100.000	25787			

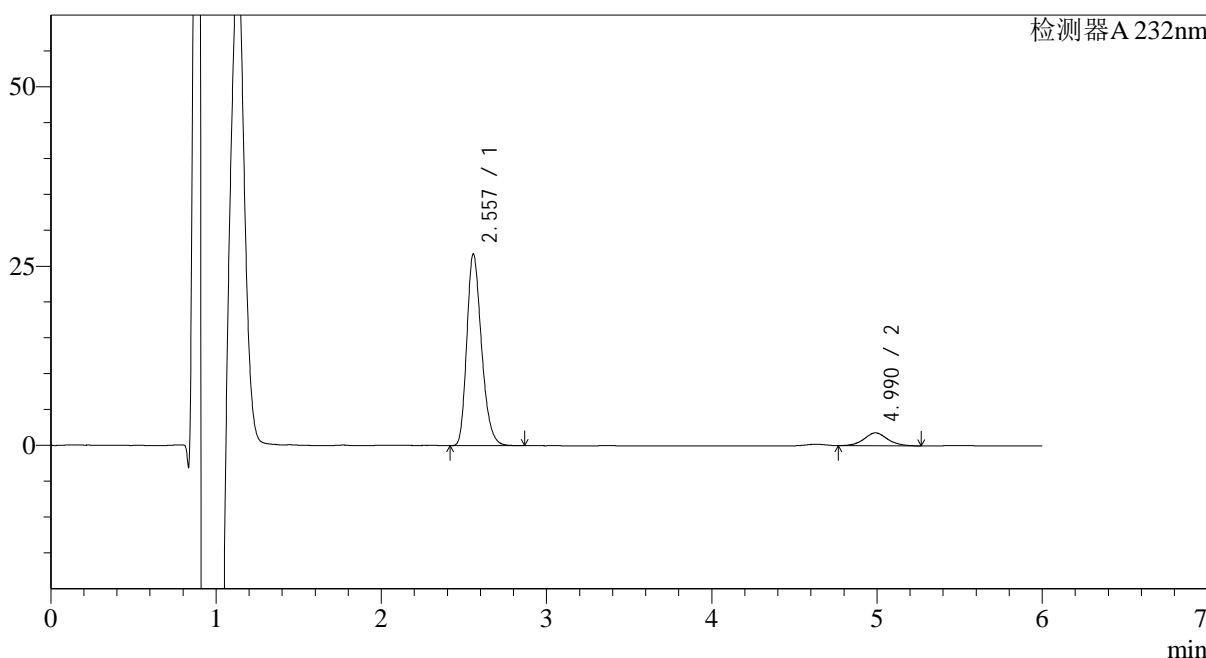
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1326-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 13:40:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	165322	90.392	26560	4020	1.254	--
2	4.990	17572	9.608	1788	6138	1.068	11.693
总计		182894	100.000	28348			

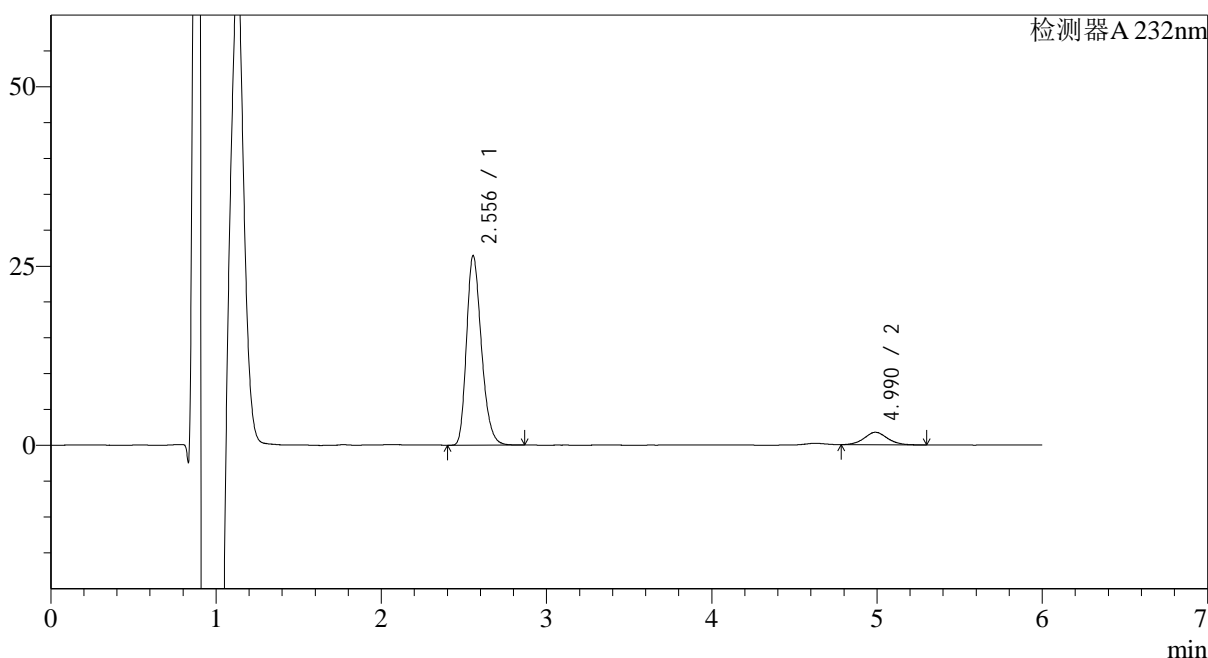
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1327-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 13:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:18:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	165460	90.598	26200	3911	1.252	--
2	4.990	17170	9.402	1746	6137	1.082	11.637
总计		182630	100.000	27946			

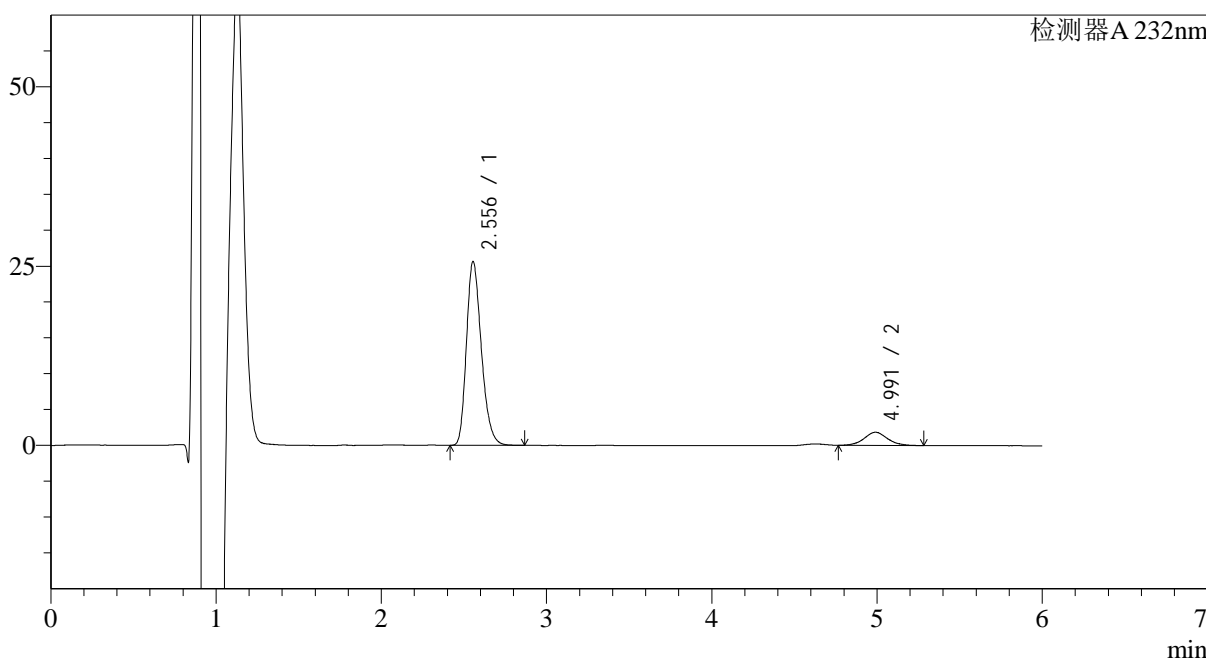
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1328-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 13:53:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	160842	90.006	25389	3891	1.251	--
2	4.991	17859	9.994	1828	6233	1.075	11.686
总计		178701	100.000	27217			

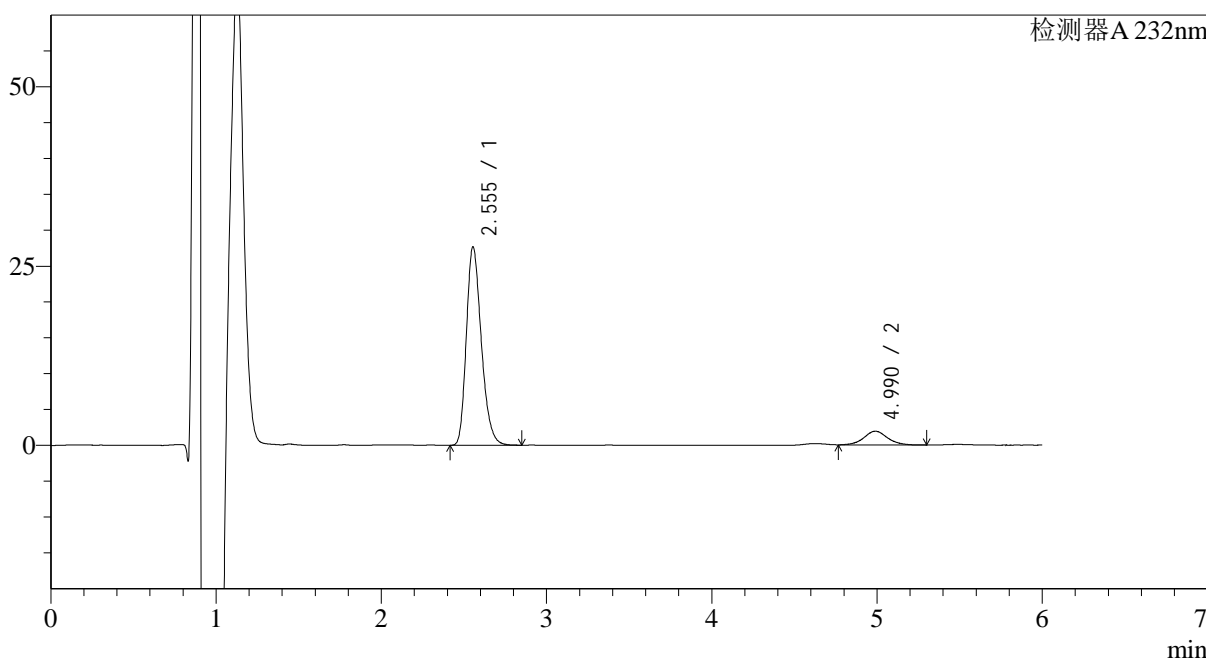
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1329-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 13:59:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	173780	90.117	27380	3884	1.253	--
2	4.990	19058	9.883	1908	6201	1.081	11.662
总计		192838	100.000	29287			

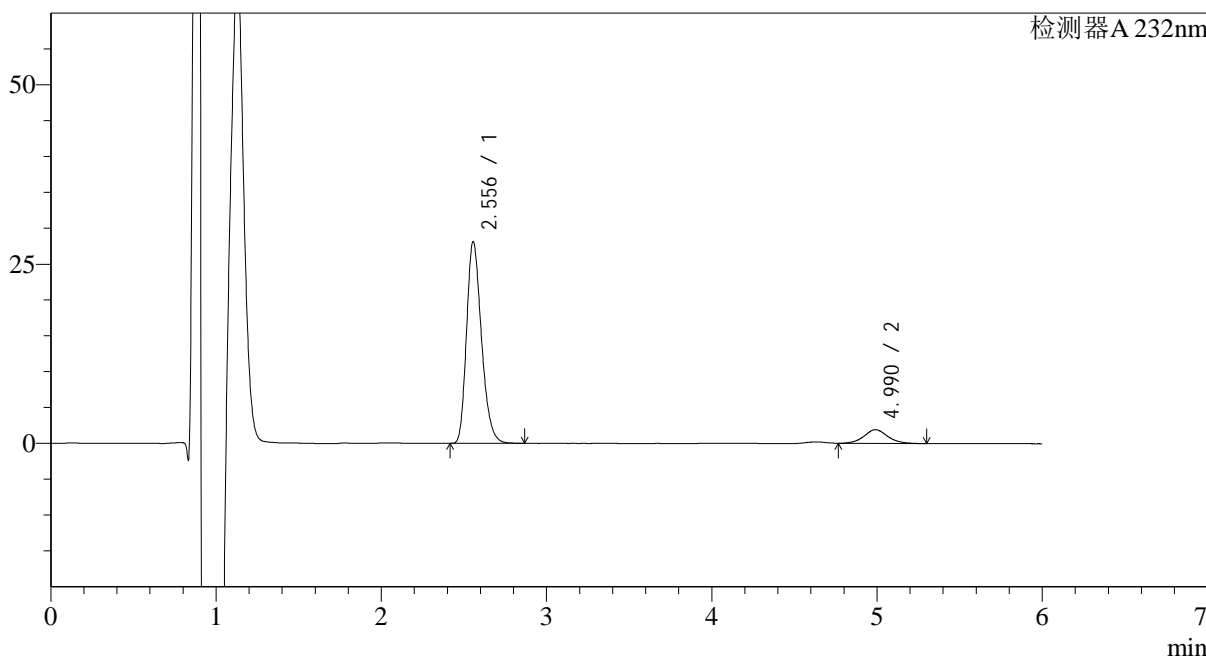
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1330-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 14:06:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	176483	90.294	27915	3894	1.253	--
2	4.990	18971	9.706	1906	6186	1.091	11.652
总计		195455	100.000	29821			

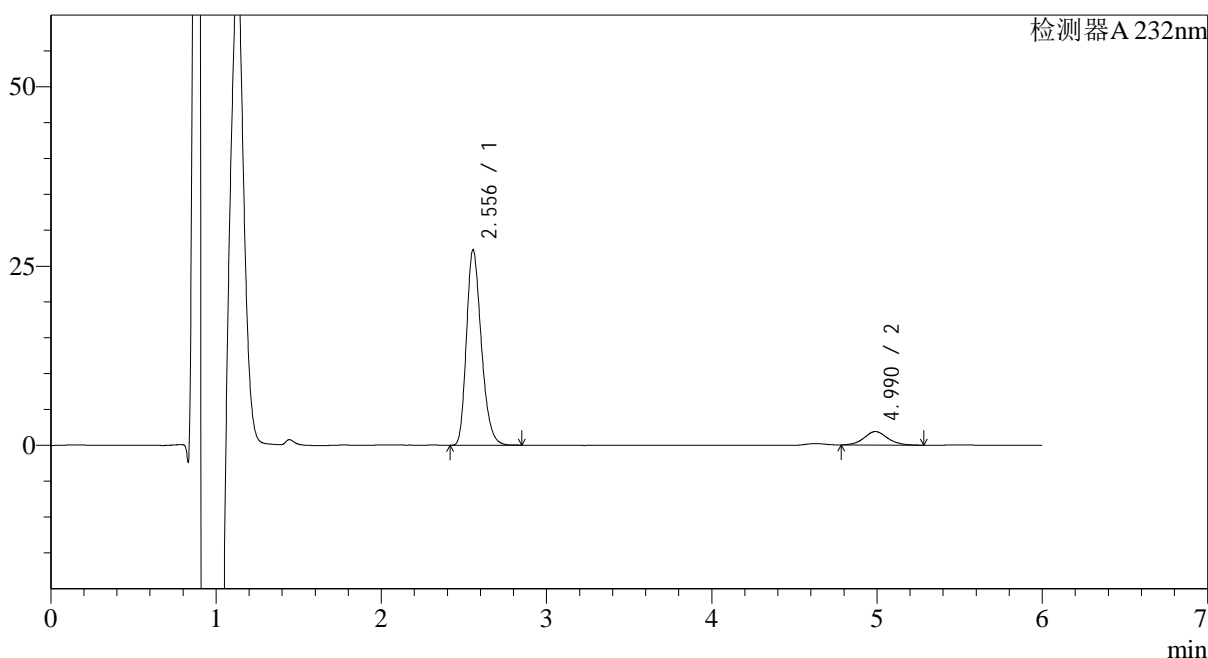
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1331-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:12:26 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:18:55 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	170282	90.069	26983	3920	1.251	--
2	4.990	18776	9.931	1883	6060	1.089	11.601
总计		189058	100.000	28866			

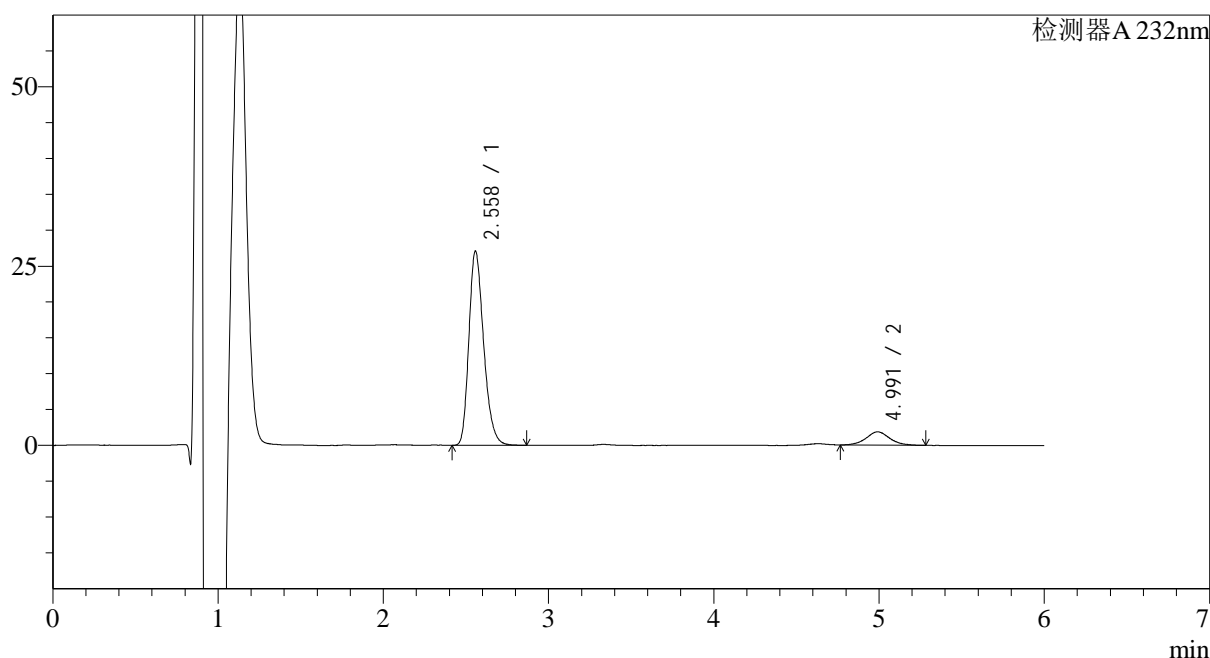
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1332-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 14:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:18:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	168305	90.095	26929	3987	1.251	--
2	4.991	18502	9.905	1851	6045	1.072	11.619
总计		186807	100.000	28780			

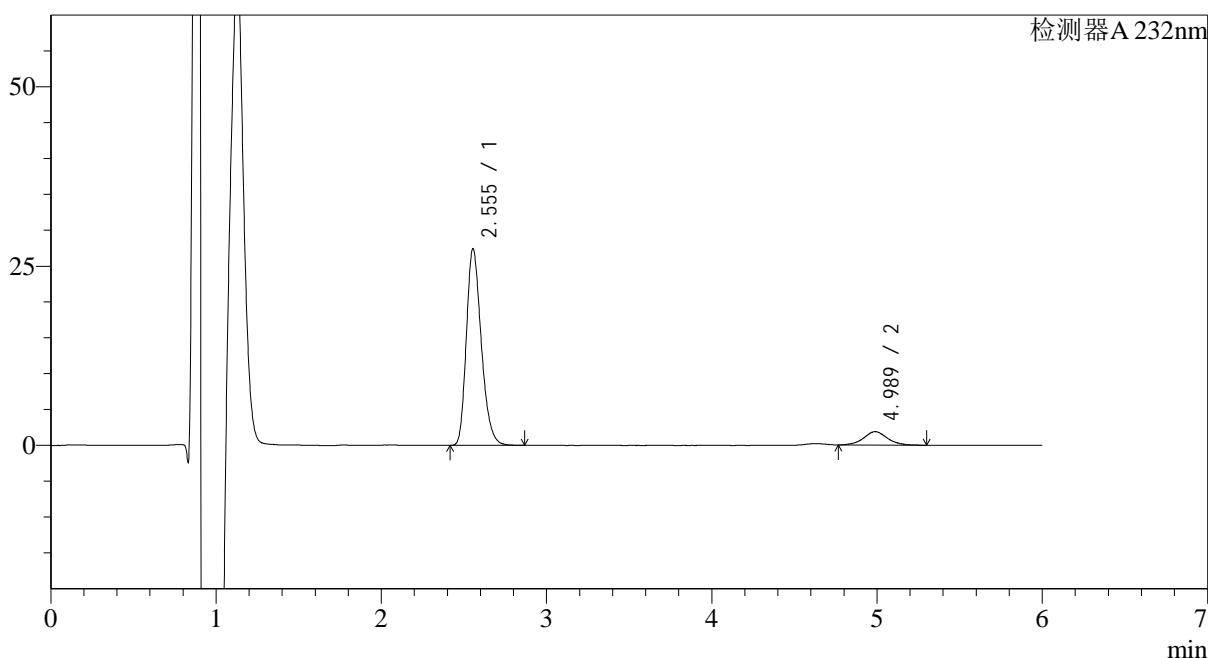
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1333-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:25:17 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:19:00 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	171854	90.204	27117	3899	1.254	--
2	4.989	18663	9.796	1862	5984	1.056	11.542
总计		190517	100.000	28979			

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-23112303批-pH2.0介质-20min-片2
 供试品溶液-1

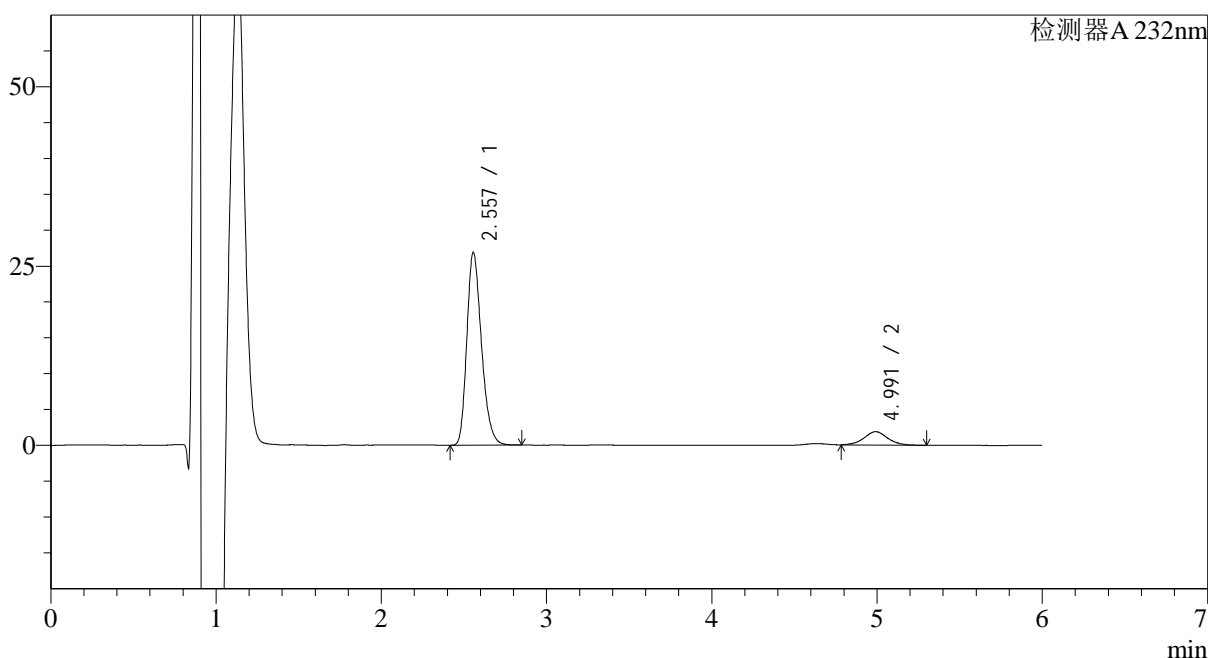
<样品信息>

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 - 27-19/27-1334-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:31:42
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	165758	89.958	26692	4047	1.253	--
2	4.991	18504	10.042	1861	5947	1.046	11.598
总计		184262	100.000	28552			

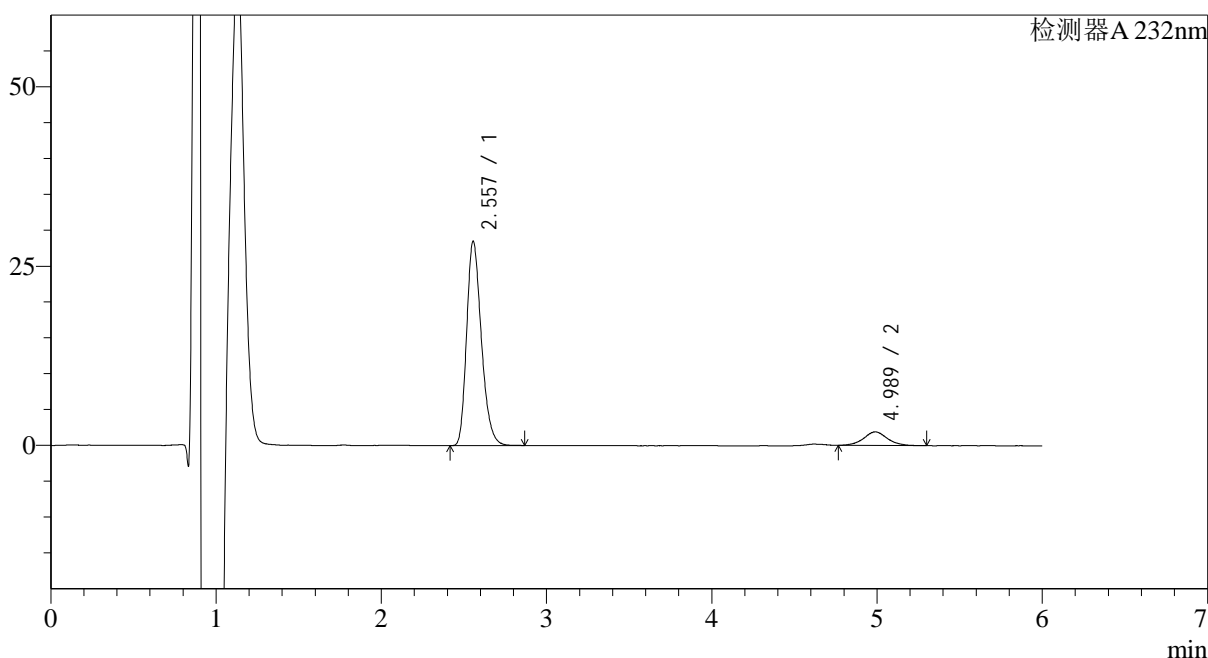
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1335-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 14:38:06 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:06 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	176507	90.299	28266	4004	1.254	--
2	4.989	18963	9.701	1890	6060	1.054	11.640
总计		195470	100.000	30156			

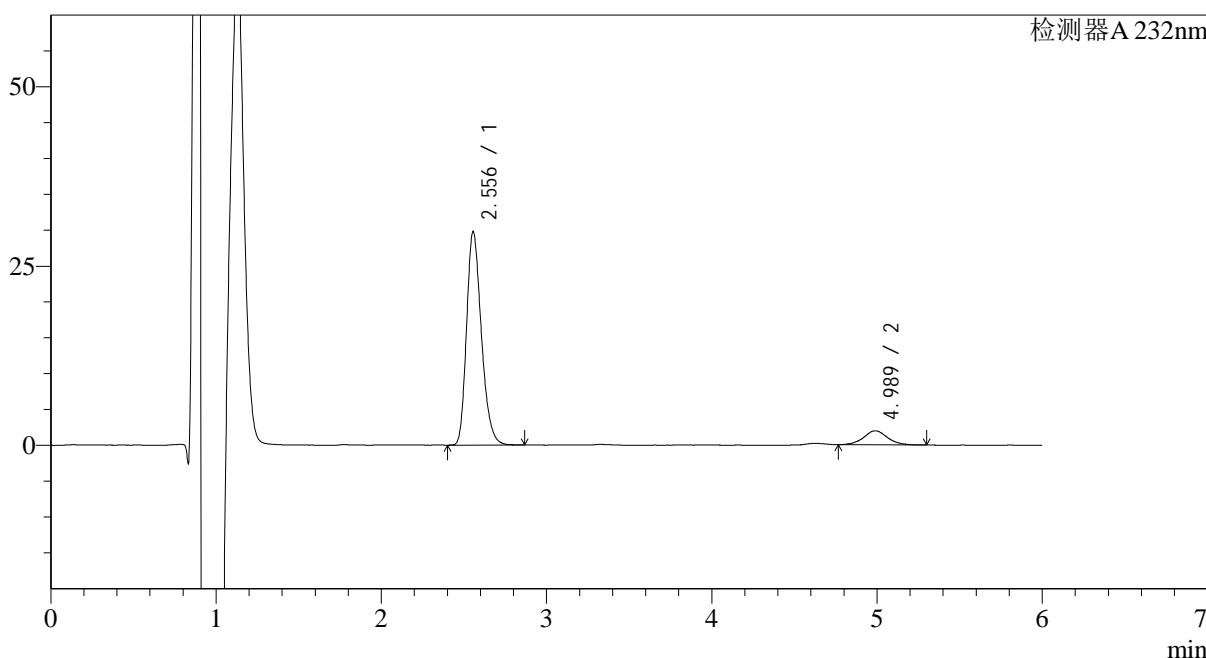
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1336-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 14:44:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	185226	90.441	29496	3959	1.253	--
2	4.989	19578	9.559	1951	6028	1.060	11.598
总计		204804	100.000	31447			

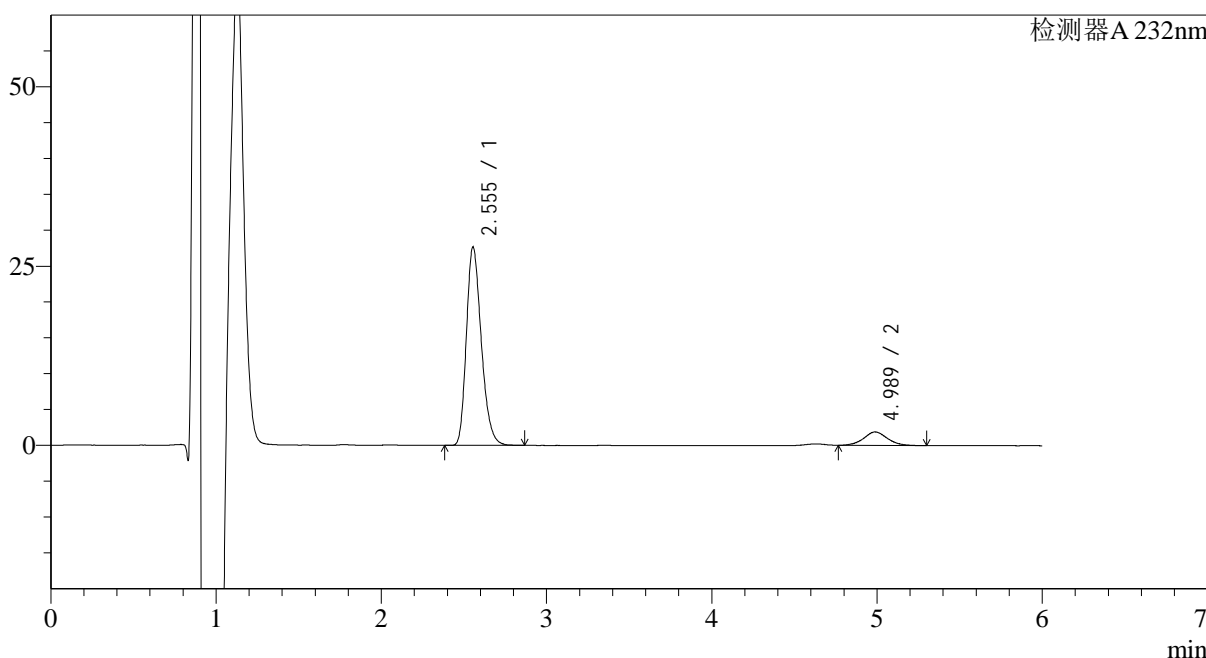
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1337-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 14:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	173418	90.232	27374	3900	1.252	--
2	4.989	18773	9.768	1870	5923	1.059	11.505
总计		192192	100.000	29244			

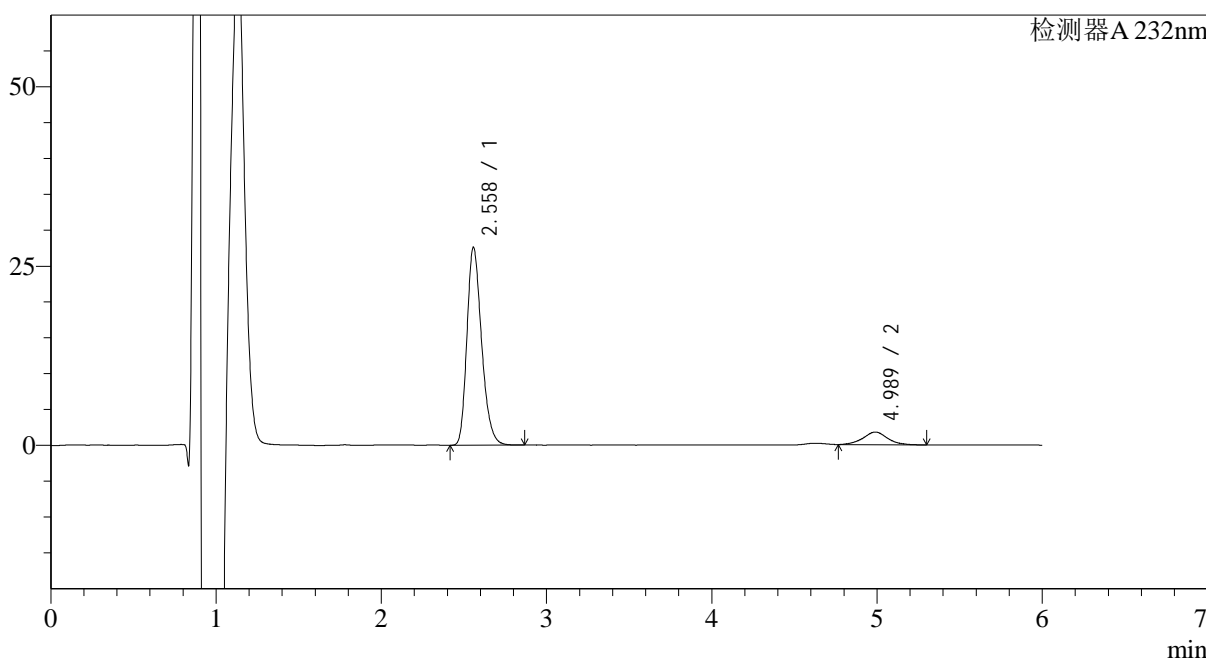
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1338-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 14:57:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	170121	90.372	27426	4044	1.253	--
2	4.989	18124	9.628	1758	5684	1.035	11.424
总计		188245	100.000	29185			

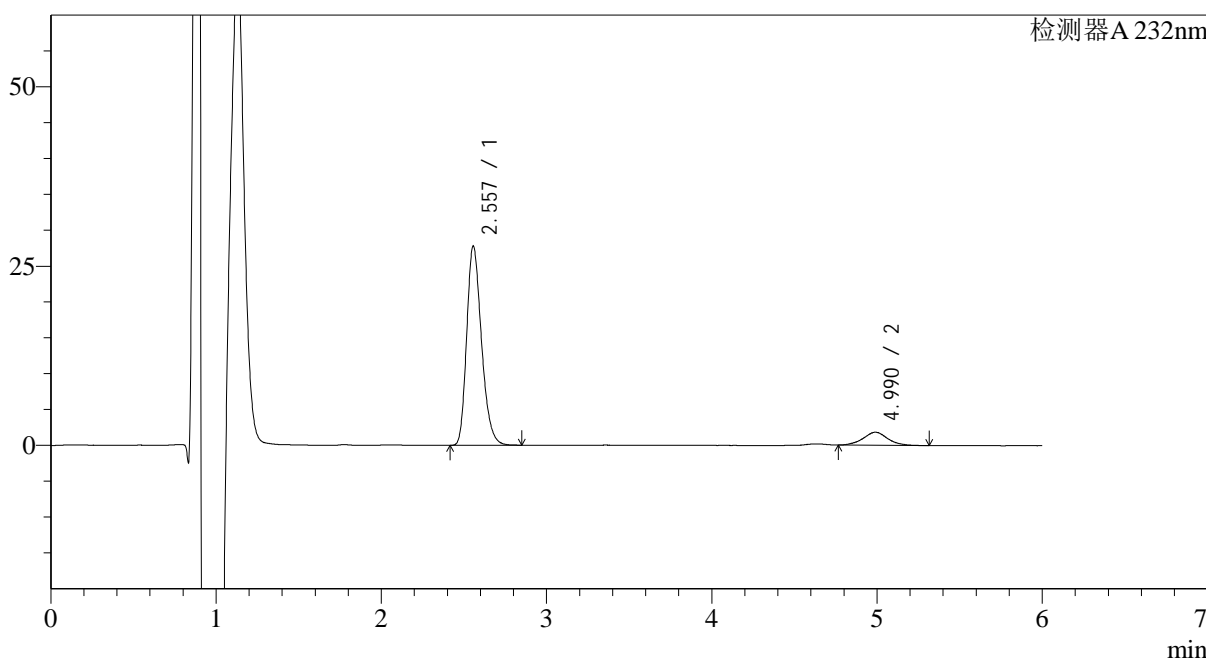
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1339-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 15:03:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	173005	90.141	27590	3960	1.251	--
2	4.990	18922	9.859	1820	5528	1.037	11.291
总计		191927	100.000	29410			

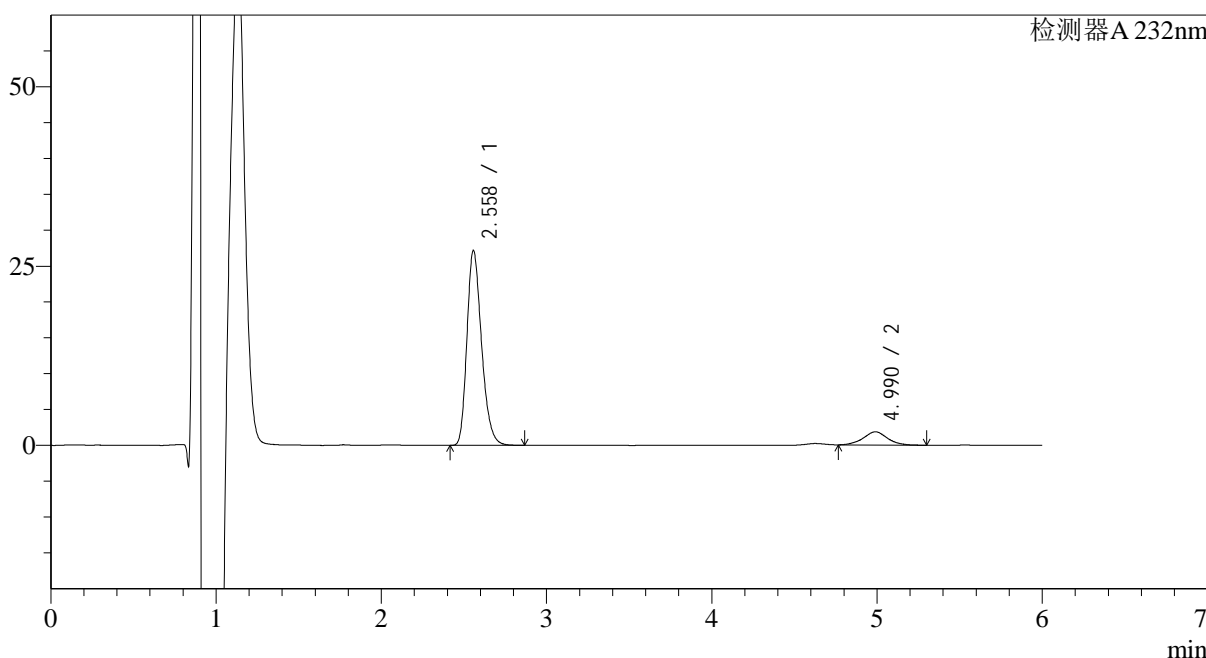
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1340-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 15:10:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	167067	89.794	27007	4076	1.253	--
2	4.990	18988	10.206	1842	5663	1.040	11.430
总计		186055	100.000	28849			

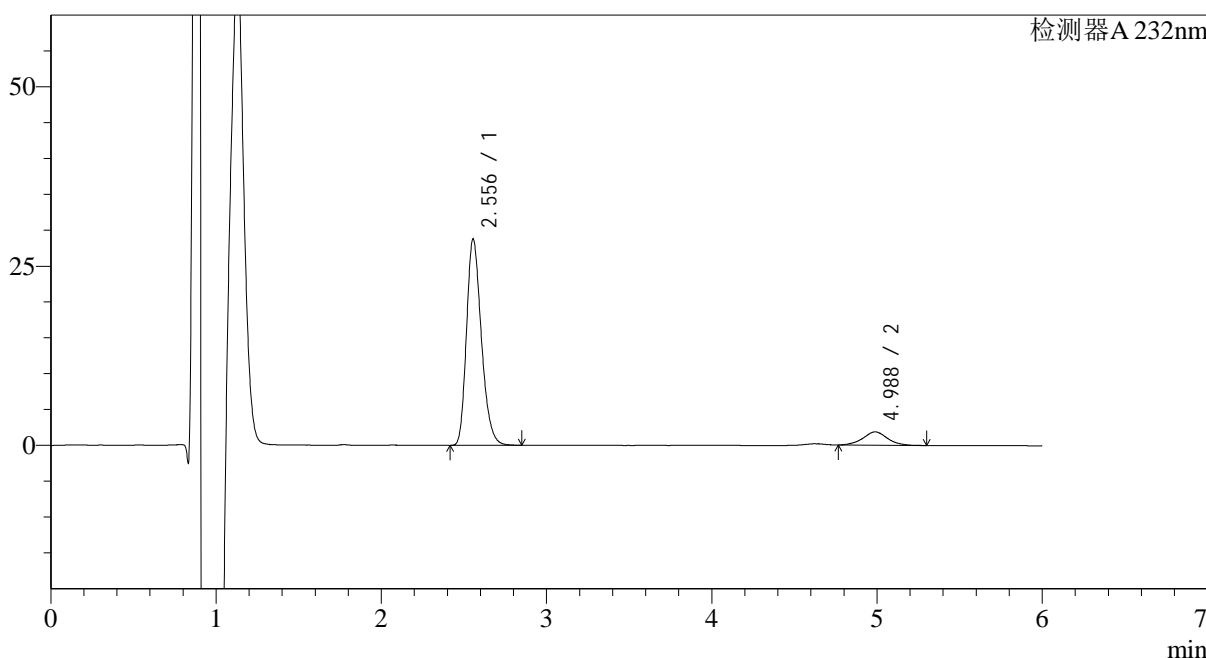
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1341-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 15:16:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	179797	90.304	28511	3923	1.250	--
2	4.988	19304	9.696	1857	5710	1.017	11.385
总计		199101	100.000	30369			

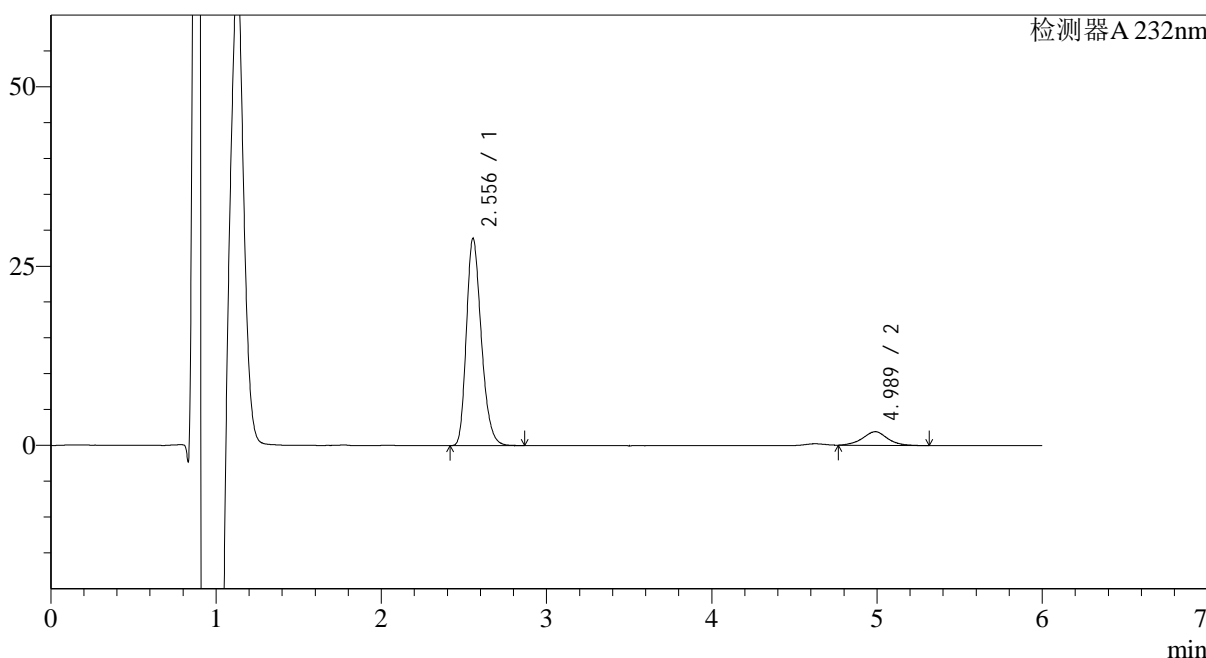
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1342-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 15:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	180949	90.086	28607	3902	1.251	--
2	4.989	19913	9.914	1901	5487	1.030	11.239
总计		200862	100.000	30508			

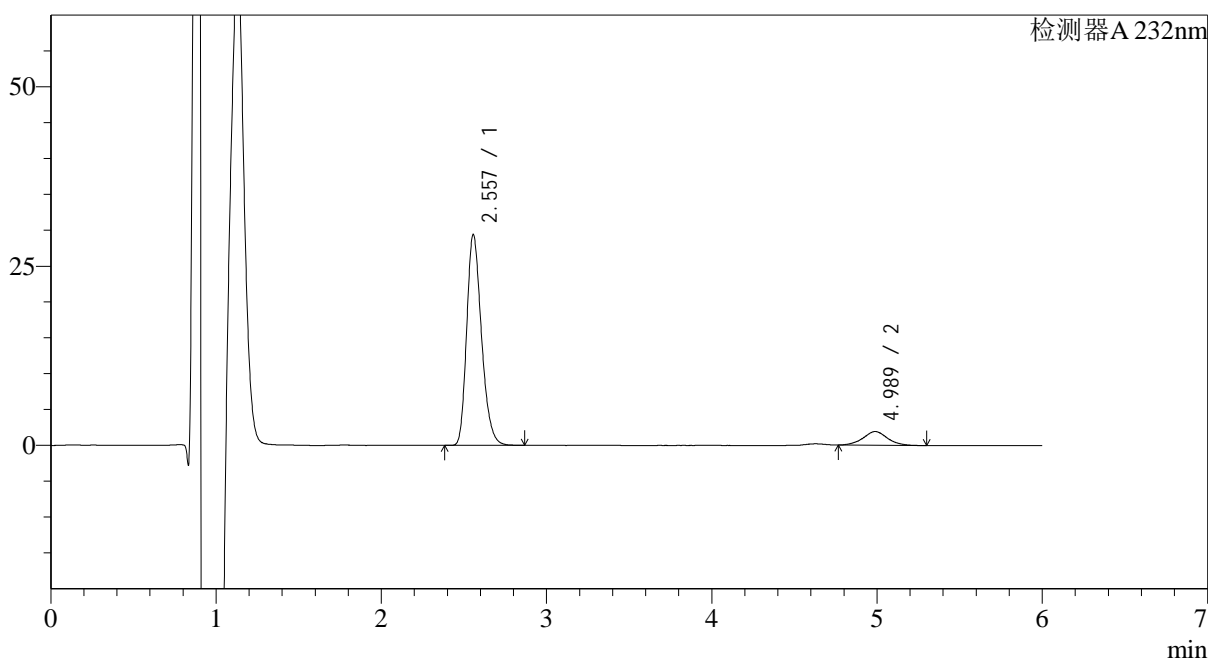
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1343-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 15:29:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	182544	90.205	29185	3981	1.251	--
2	4.989	19821	9.795	1916	5663	1.035	11.382
总计		202365	100.000	31100			

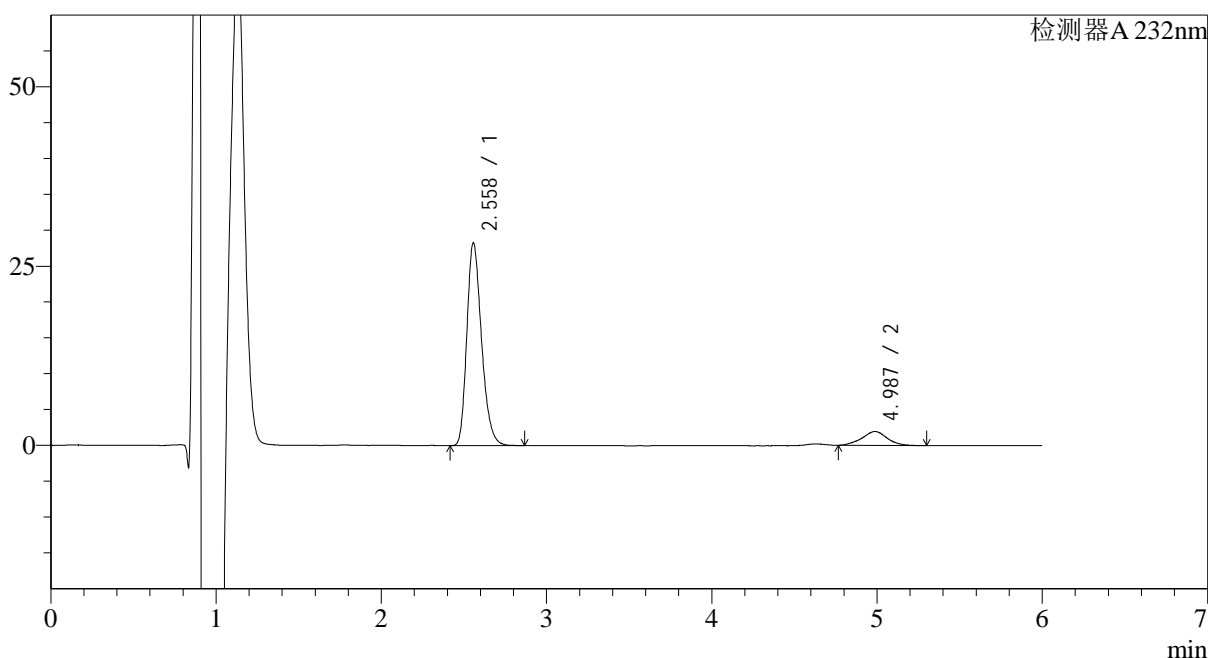
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1344-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 15:35:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	174804	89.439	28110	4029	1.252	--
2	4.987	20641	10.561	1930	5281	1.004	11.153
总计		195445	100.000	30040			

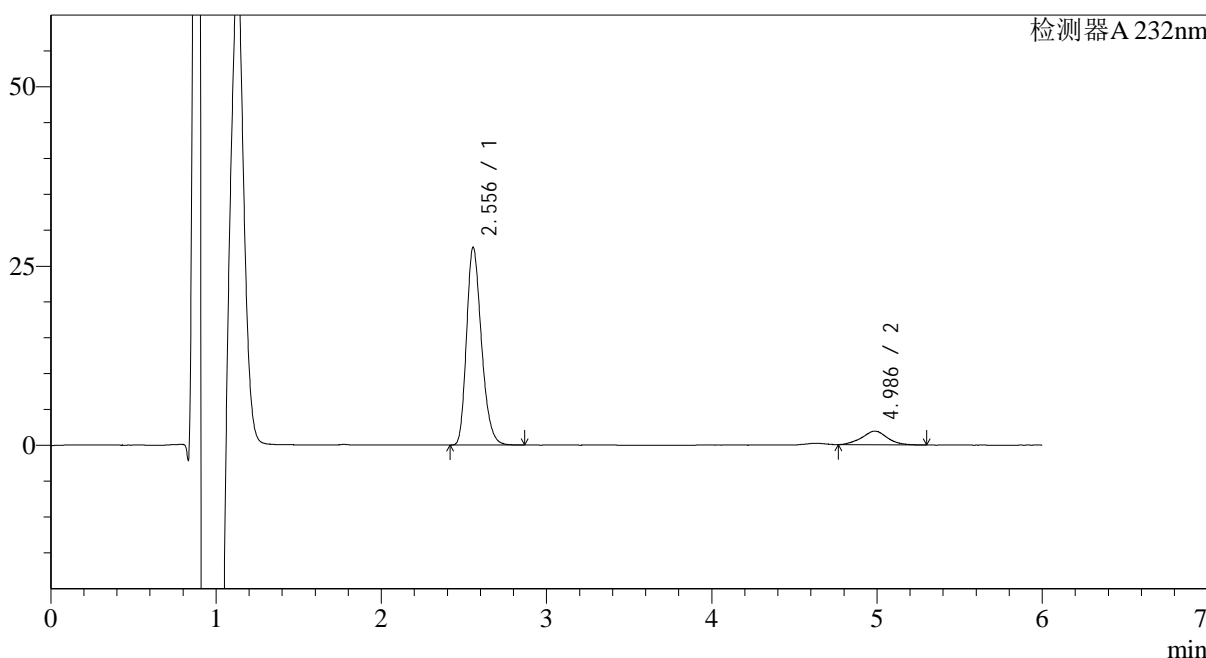
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1345-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 15:42:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	172806	89.441	27344	3903	1.252	--
2	4.986	20401	10.559	1888	5166	1.025	11.016
总计		193207	100.000	29232			

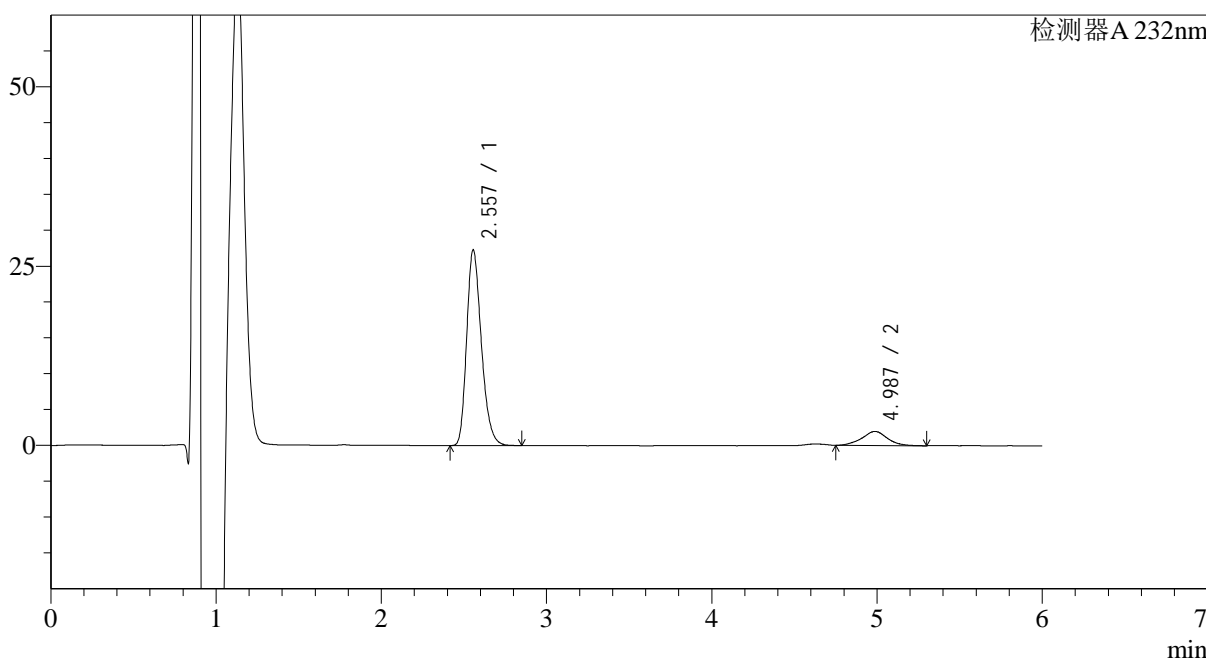
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1346-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 15:48:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	168642	88.920	27067	4017	1.252	--
2	4.987	21014	11.080	1949	5256	1.017	11.135
总计		189656	100.000	29016			

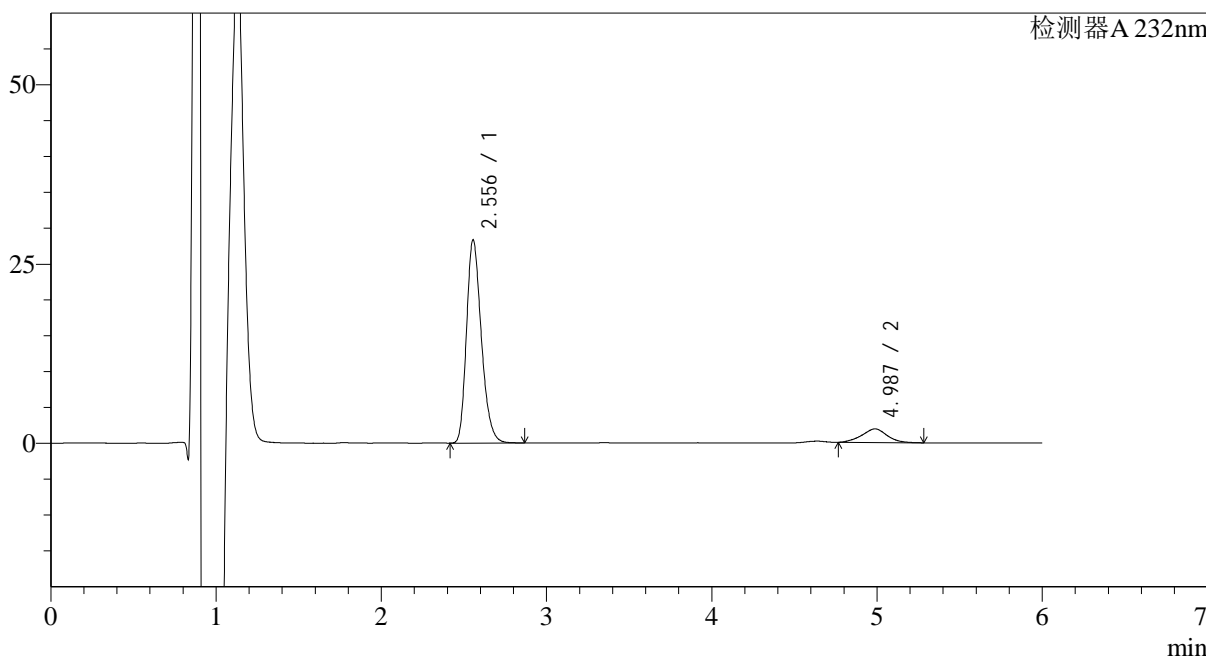
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1347-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 15:55:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	176503	89.614	28083	3955	1.251	--
2	4.987	20456	10.386	1903	5190	1.004	11.065
总计		196959	100.000	29987			

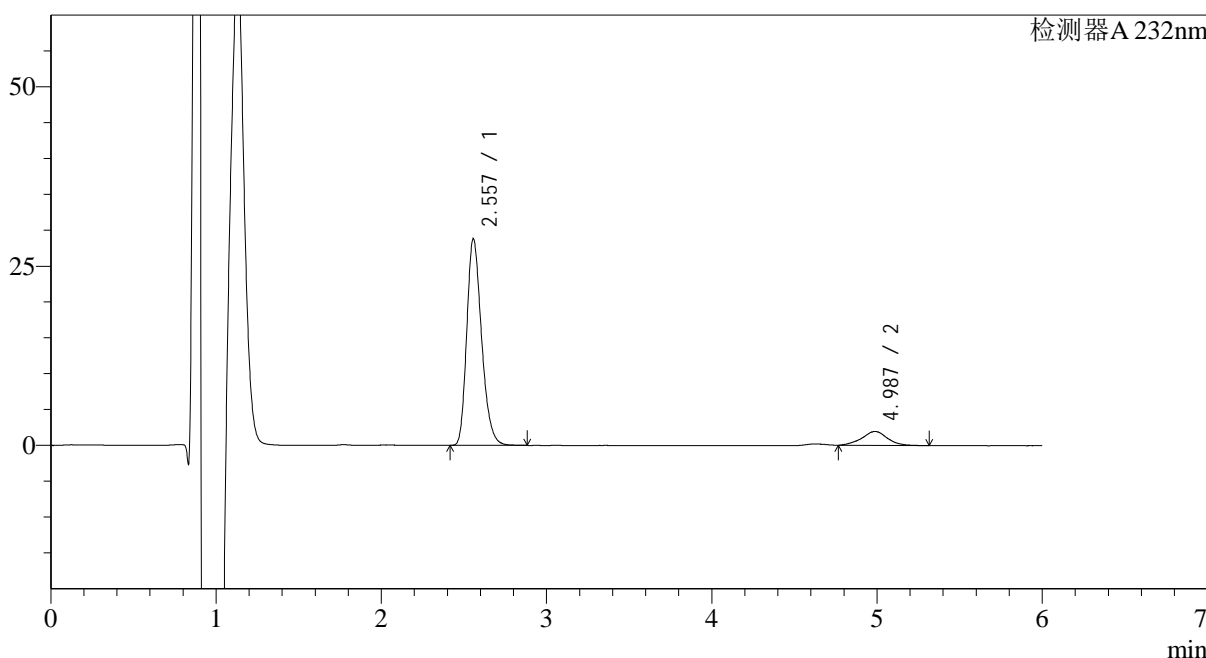
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1348-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:01:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	179419	89.580	28628	3964	1.253	--
2	4.987	20871	10.420	1935	5282	1.010	11.122
总计		200290	100.000	30563			

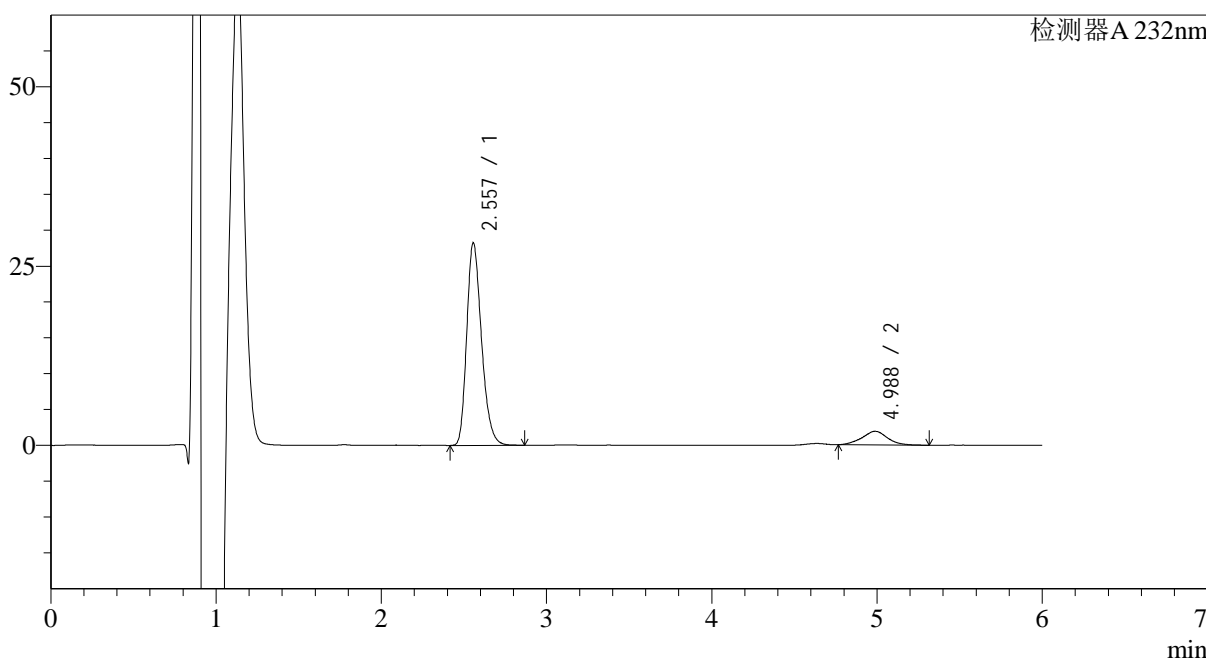
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1349-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:07:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	175688	89.587	28052	3972	1.252	--
2	4.988	20420	10.413	1894	5167	1.005	11.052
总计		196109	100.000	29946			

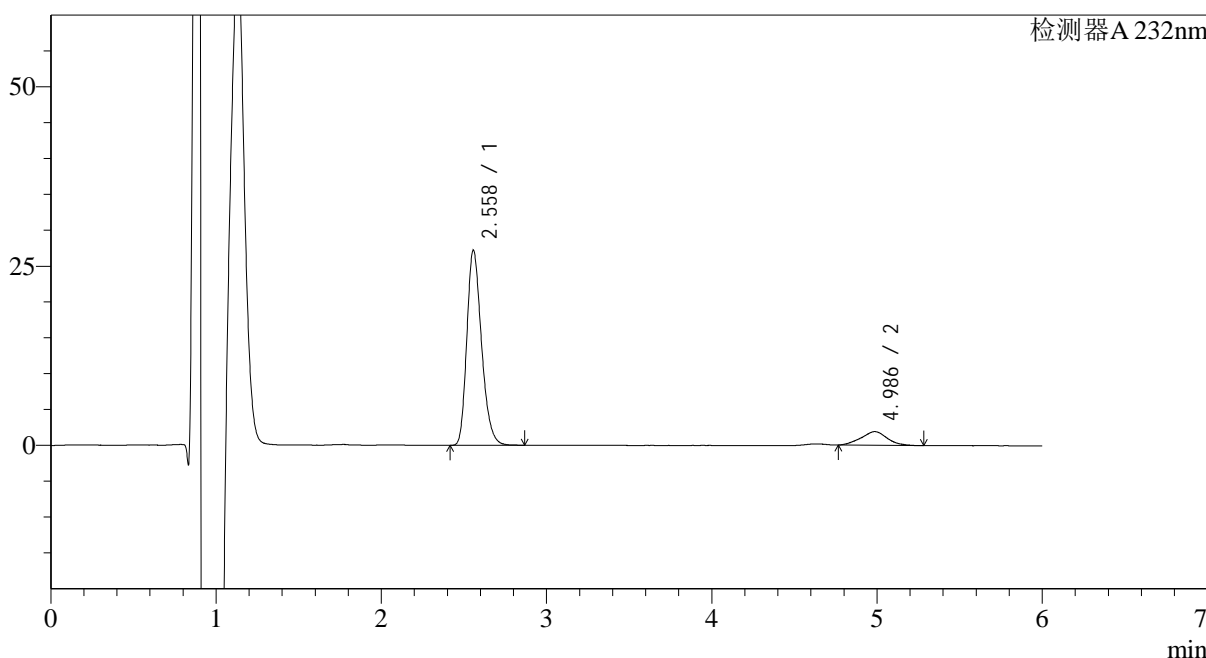
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1350-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:14:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	168098	88.911	27035	4022	1.251	--
2	4.986	20965	11.089	1891	4821	1.007	10.827
总计		189063	100.000	28926			

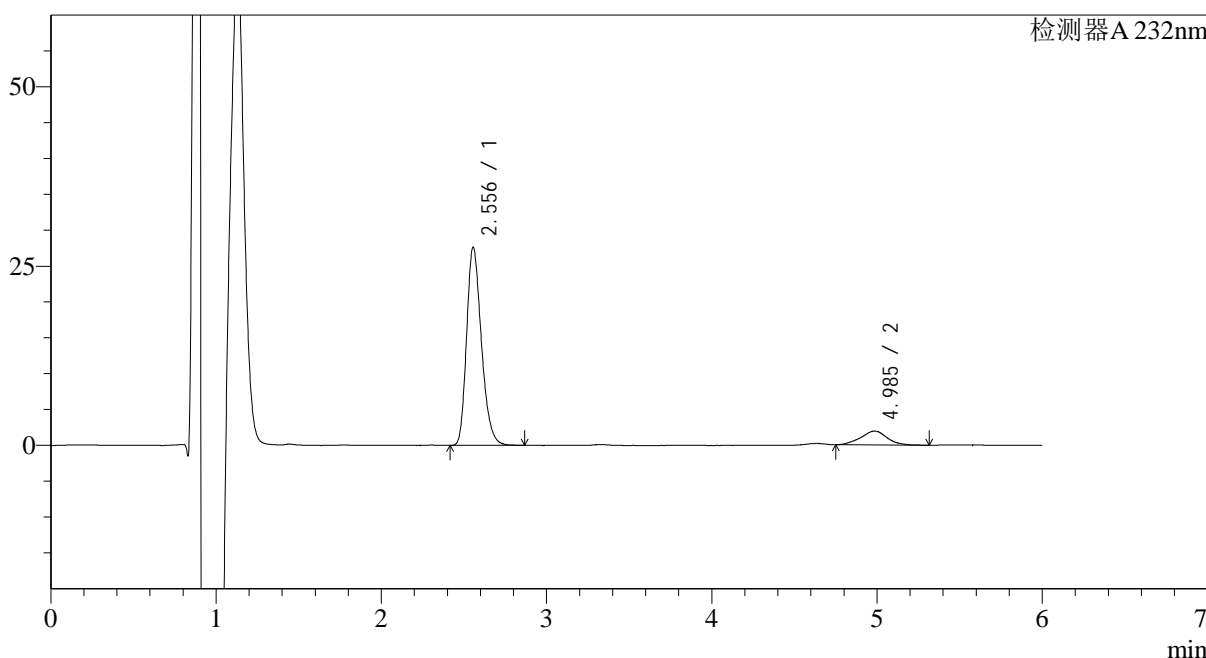
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1351-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:20:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	171581	88.910	27399	3975	1.252	--
2	4.985	21402	11.090	1922	4878	0.998	10.848
总计		192983	100.000	29321			

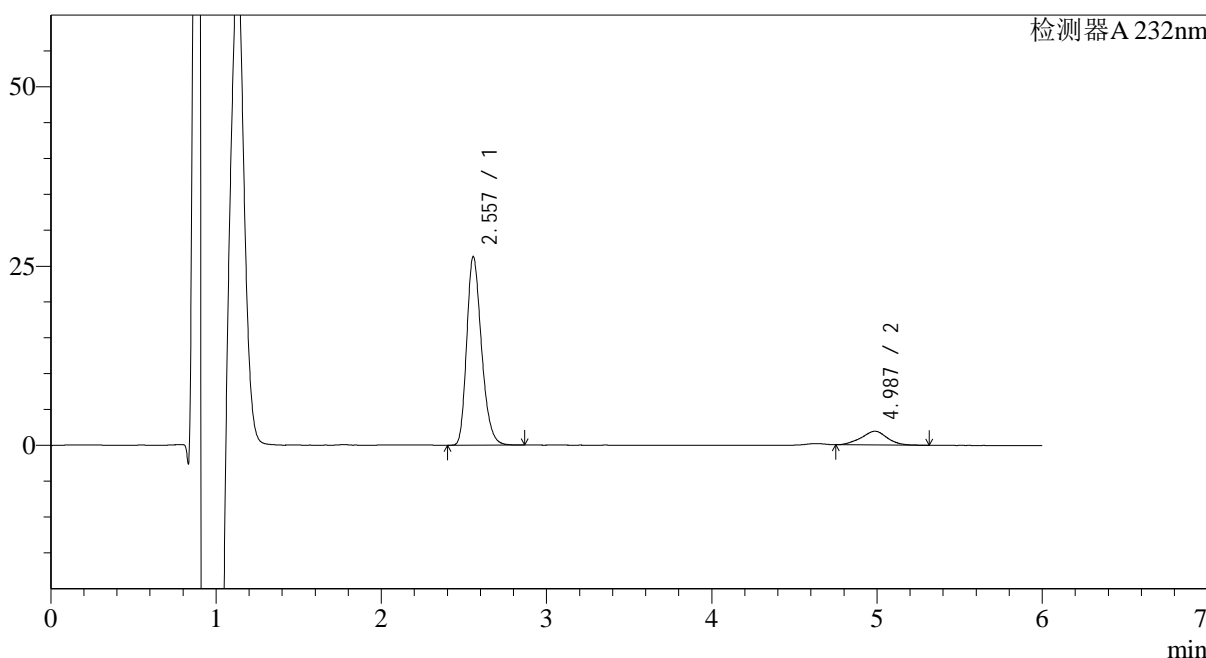
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1352-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:27:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	163333	88.604	26109	3984	1.254	--
2	4.987	21007	11.396	1908	4799	0.988	10.799
总计		184340	100.000	28017			

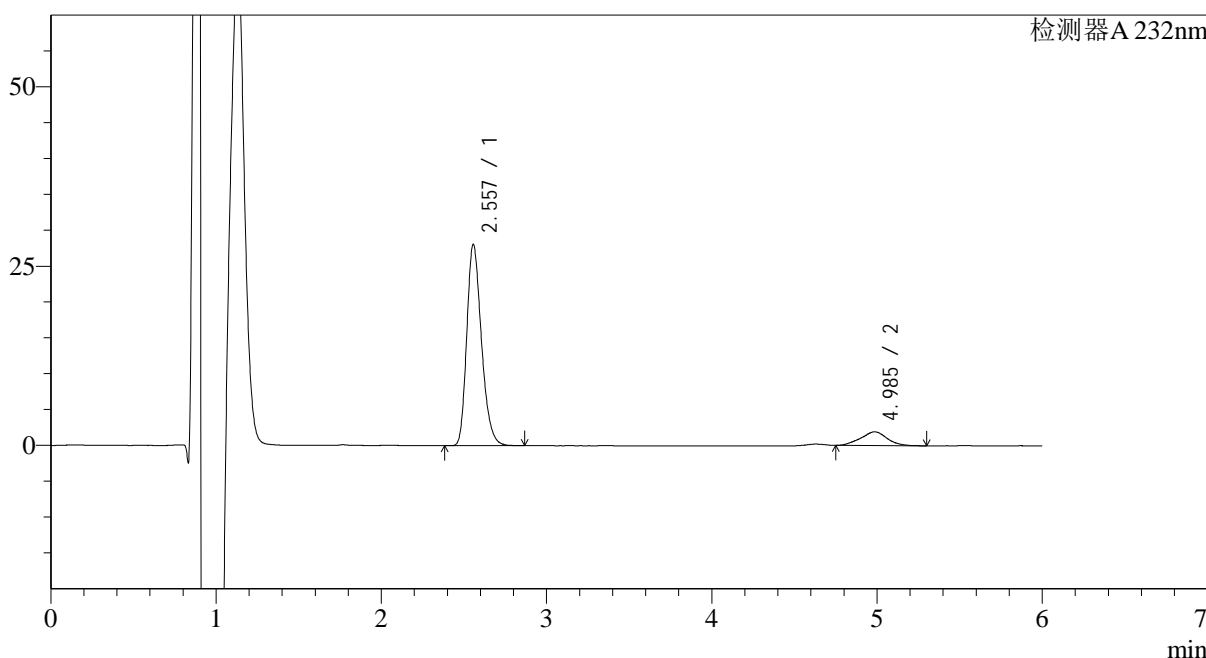
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1353-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:33:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:19:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	173331	88.970	27875	4029	1.253	--
2	4.985	21489	11.030	1906	4499	1.016	10.592
总计		194820	100.000	29780			

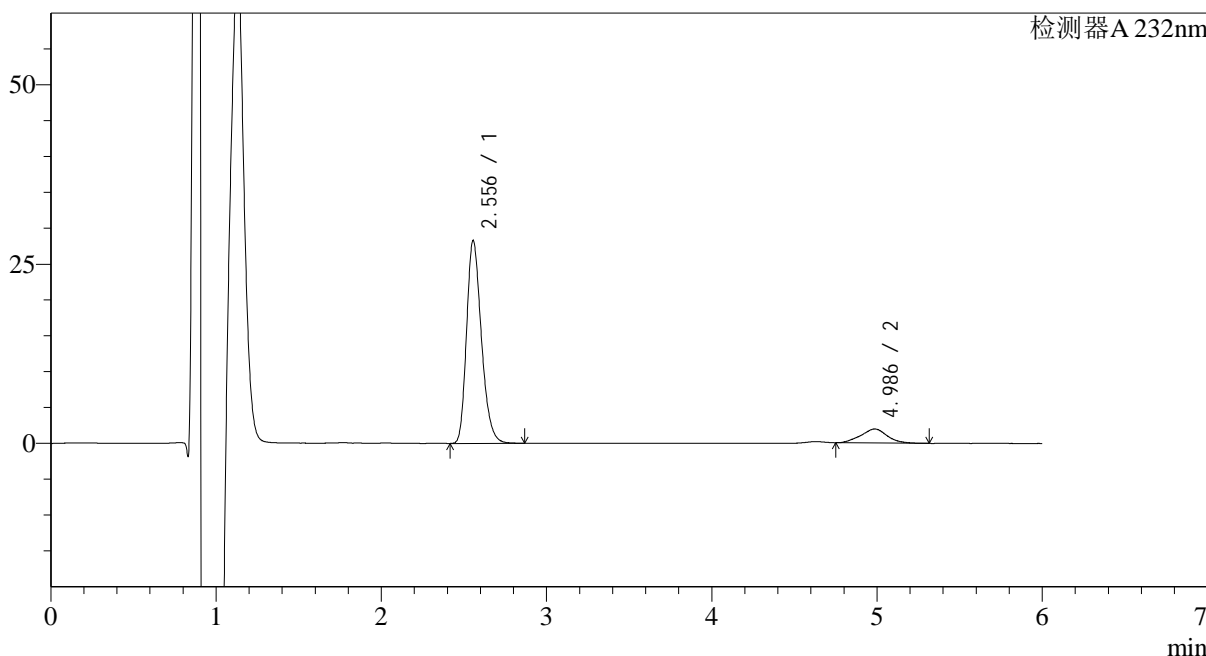
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1354-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:39:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	176477	88.985	28041	3950	1.255	--
2	4.986	21845	11.015	1946	4729	1.014	10.732
总计		198322	100.000	29986			

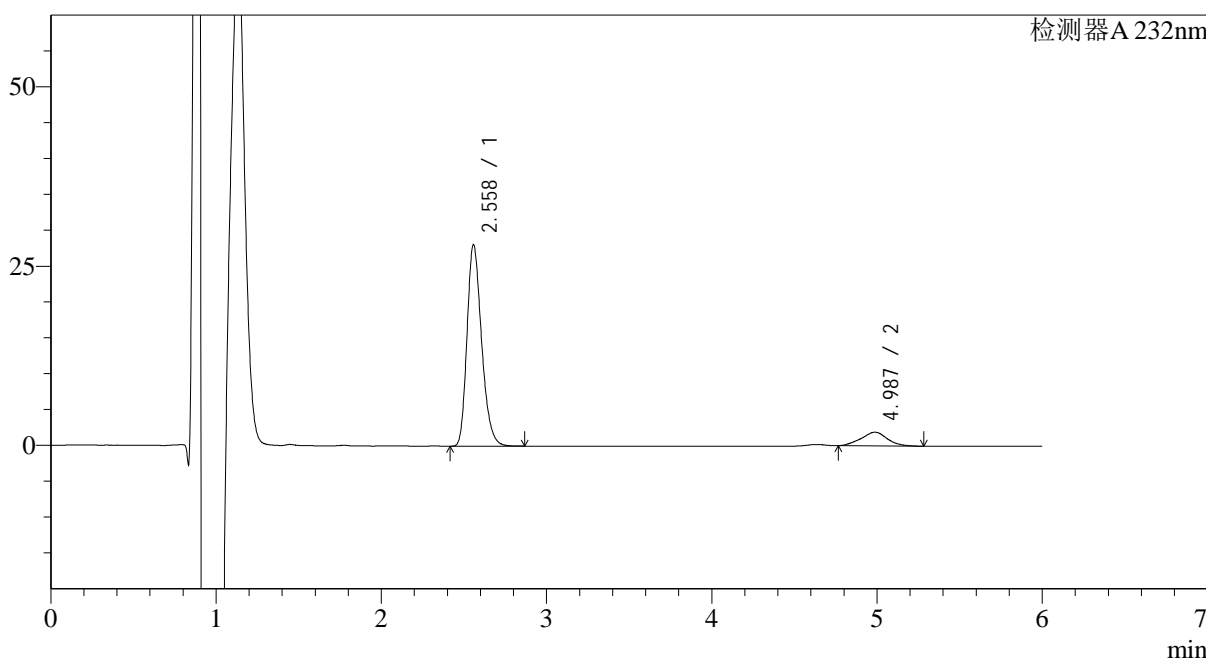
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1355-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:46:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	172323	89.053	27941	4091	1.252	--
2	4.987	21184	10.947	1905	4806	1.006	10.848
总计		193508	100.000	29846			

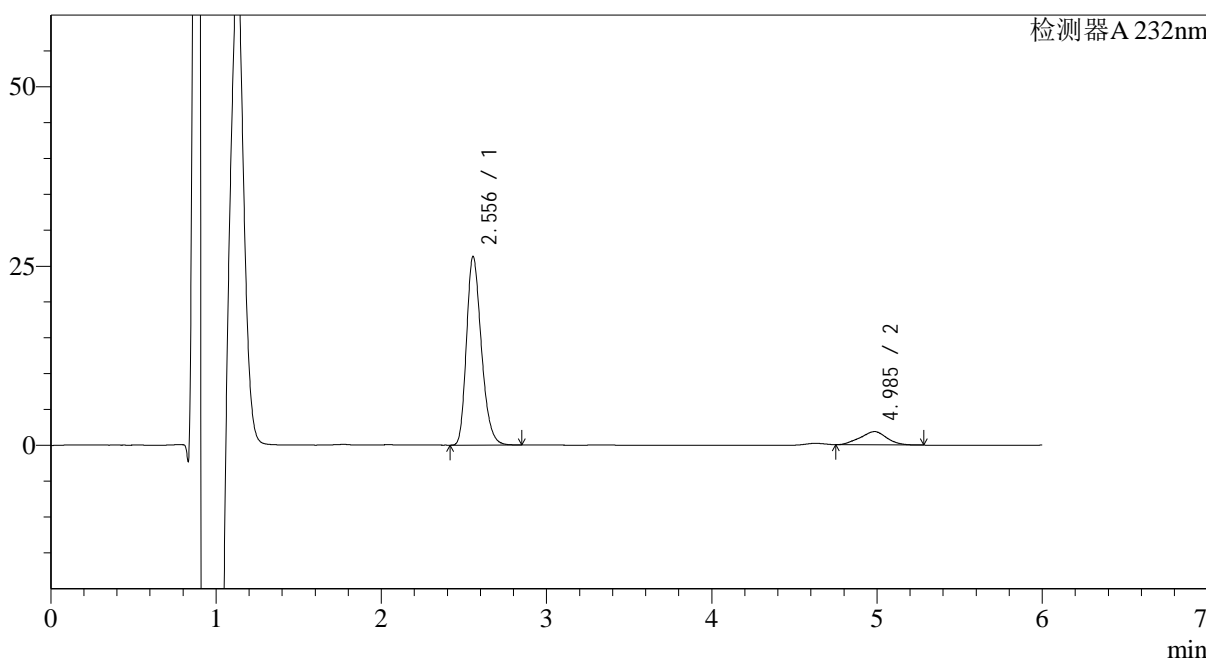
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1356-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 16:52:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	164422	88.843	26066	3920	1.255	--
2	4.985	20649	11.157	1835	4564	0.978	10.597
总计		185070	100.000	27901			

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-23112303批-pH2.0介质-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 - 27-19/27-1357-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 16:59:16

实验者: jiangjinwei

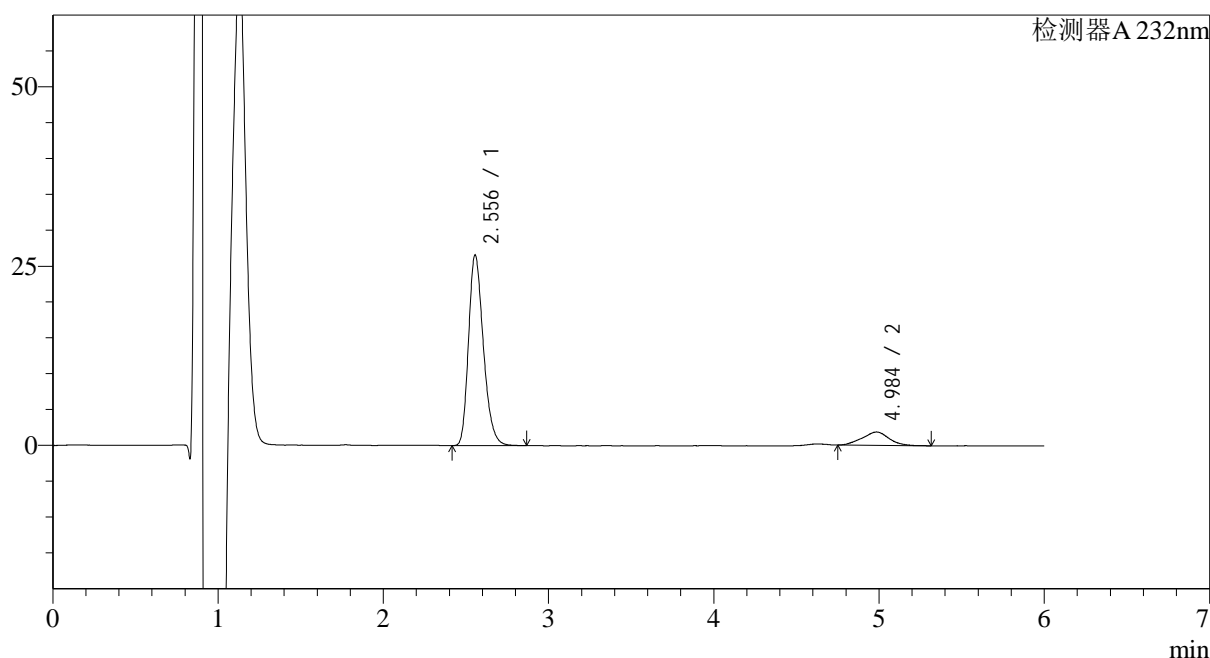
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:10

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	165790	88.711	26349	3948	1.252	--
2	4.984	21098	11.289	1851	4590	0.999	10.627
总计		186889	100.000	28201			

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-23112303批-pH2.0介质-极限转速-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 - 27-19/27-1358-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 17:05:42

实验者: jiangjinwei

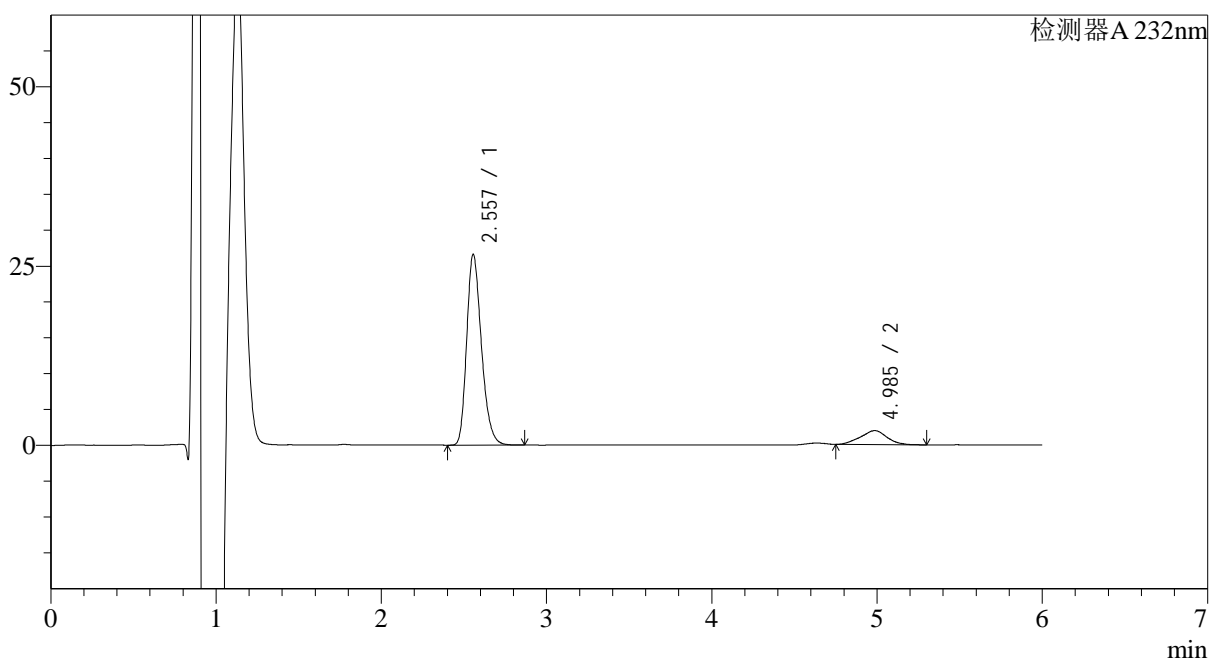
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:13

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	165002	88.346	26399	3994	1.252	--
2	4.985	21765	11.654	1936	4621	0.987	10.670
总计		186767	100.000	28335			

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-23112303批-pH2.0介质-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 - 27-19/27-1359-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 17:12:08

实验者: jiangjinwei

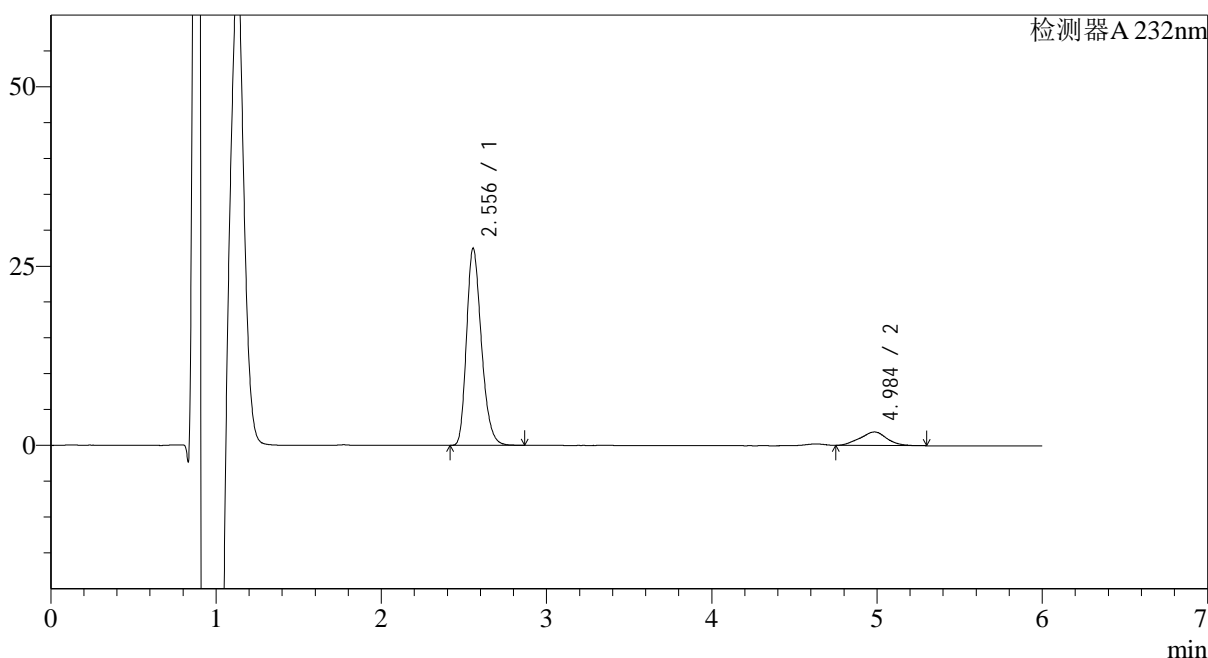
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:16

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	171376	88.949	27239	3941	1.251	--
2	4.984	21291	11.051	1871	4373	0.999	10.456
总计		192667	100.000	29109			

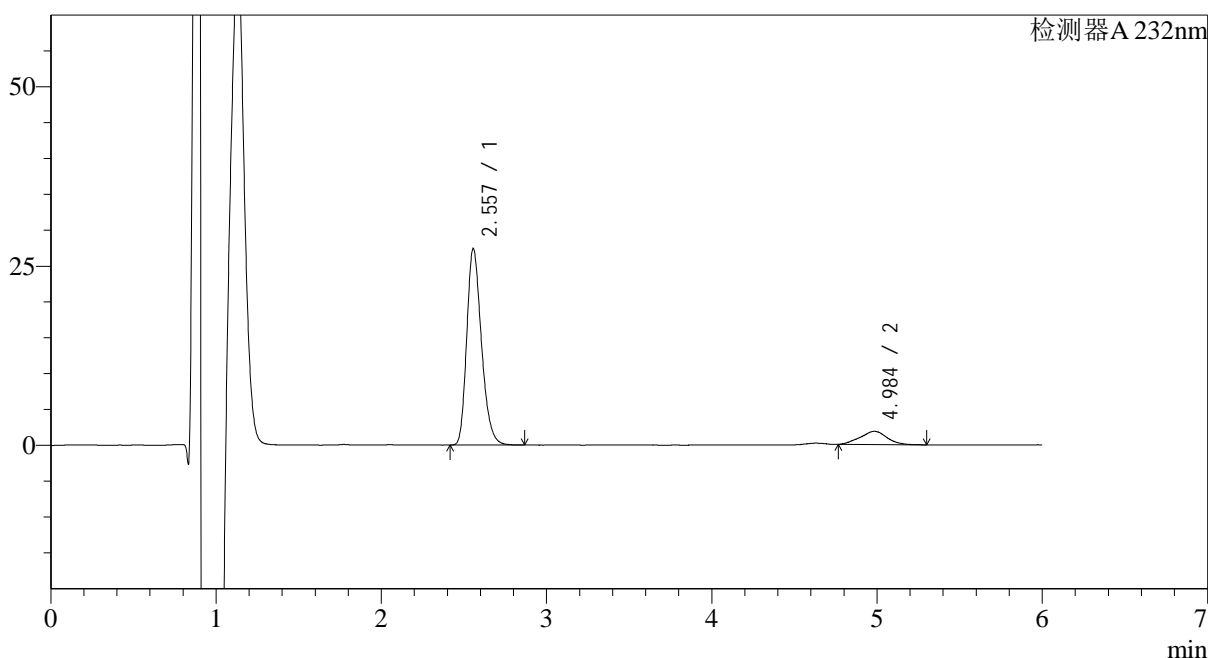
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1360-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 17:18:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	169342	88.986	27186	4018	1.251	--
2	4.984	20960	11.014	1837	4015	1.001	10.196
总计		190301	100.000	29023			

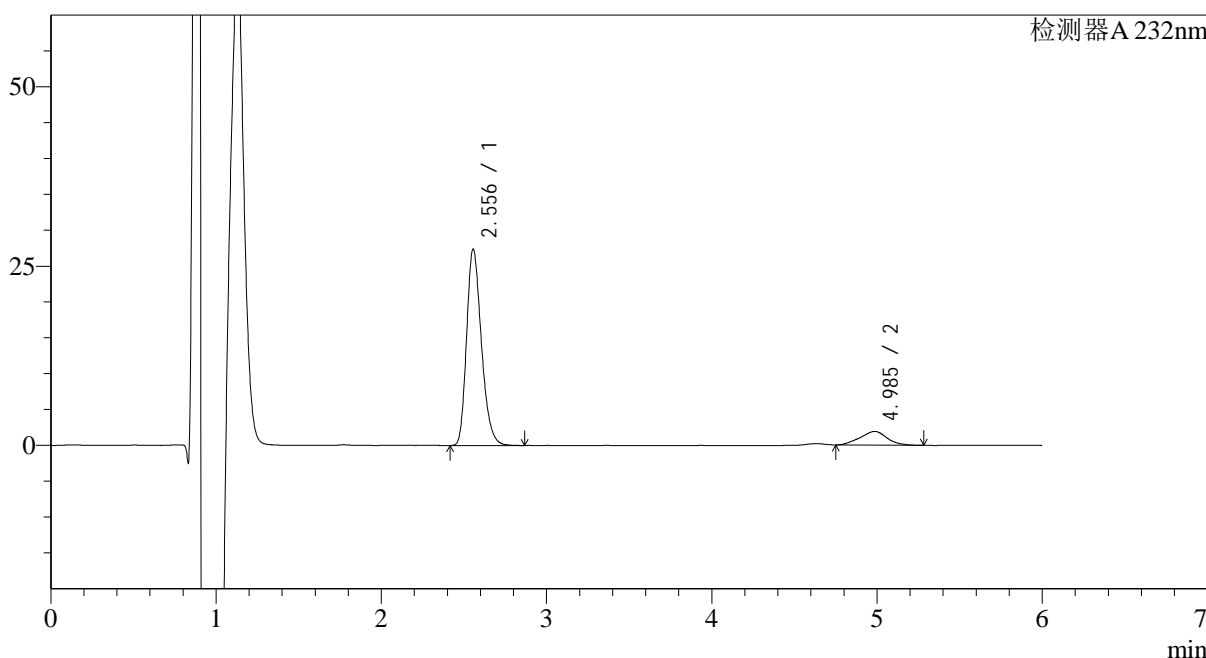
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1361-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 17:25:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	170612	88.756	27172	3963	1.252	--
2	4.985	21613	11.244	1896	4415	1.003	10.502
总计		192225	100.000	29067			

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-23112303批-pH2.0介质-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 - 27-19/27-1362-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 17:31:26

实验者: jiangjinwei

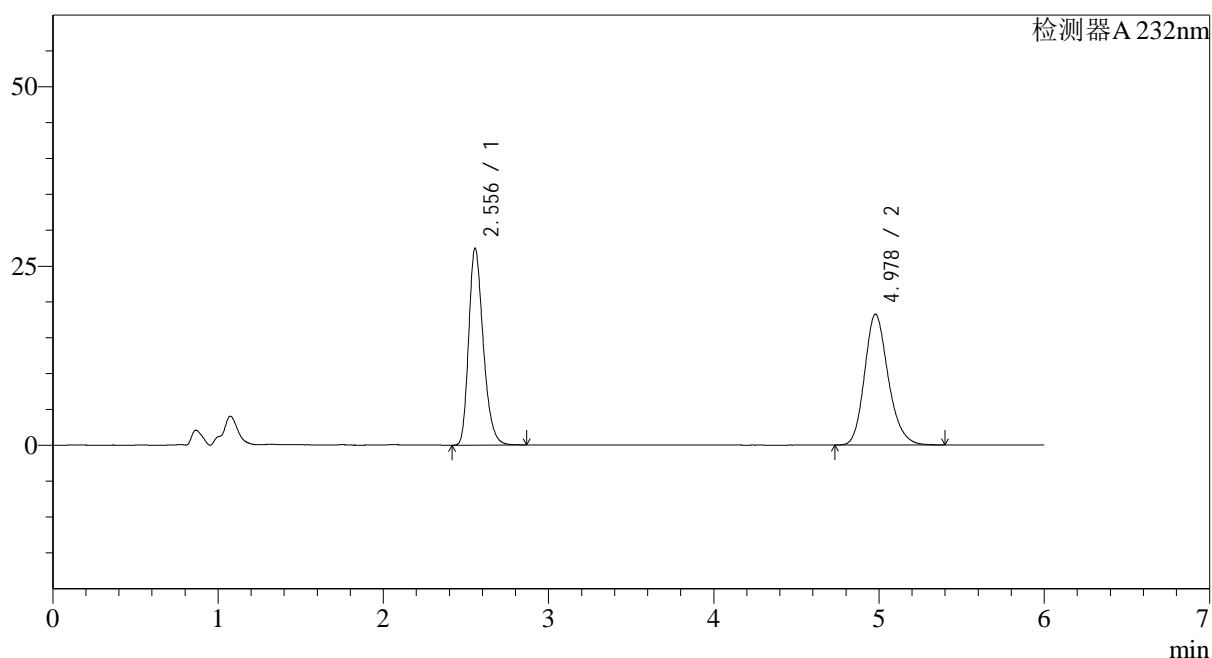
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:25

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	167896	48.012	27193	4130	1.265	--
2	4.978	181800	51.988	18212	5960	1.196	11.616
总计		349696	100.000	45405			

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-23112303批-pH2.0介质
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 - 27-19/27-1363-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 17:37:52

实验者: jiangjinwei

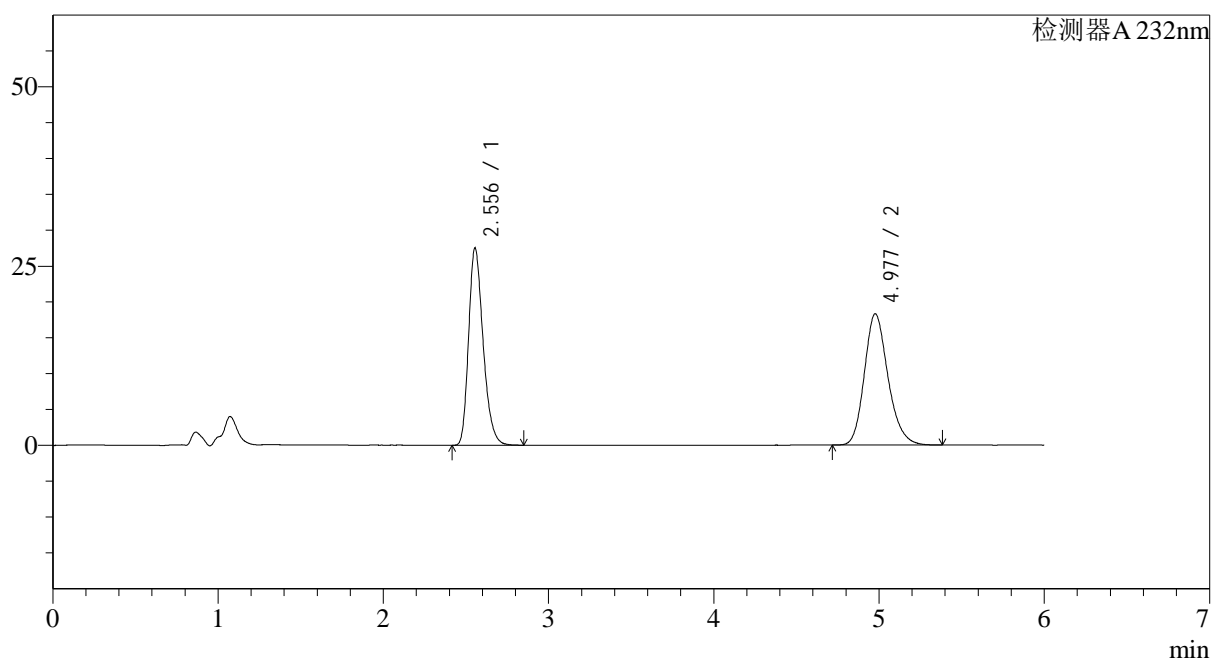
处理时间(V2): 2024/11/15 15:20:27

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	168052	48.038	27210	4132	1.264	--
2	4.977	181777	51.962	18264	5970	1.199	11.622
总计		349829	100.000	45474			

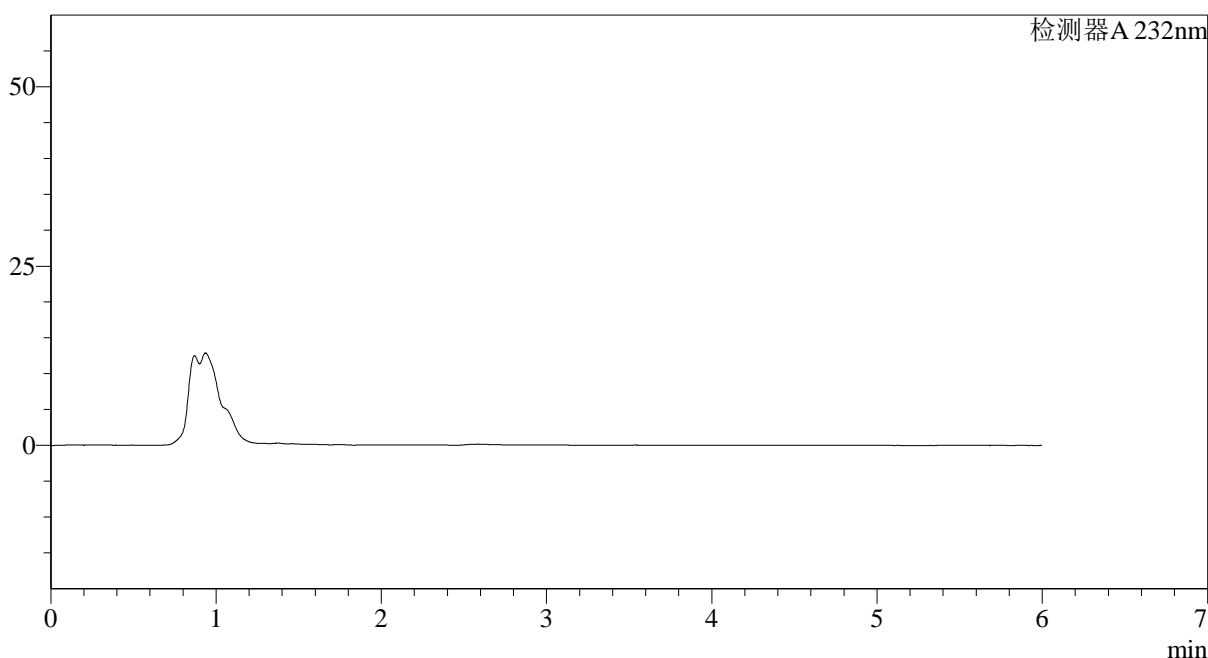
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1364-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/14 17:44:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1365-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 17:50:46

实验者: jiangjinwei

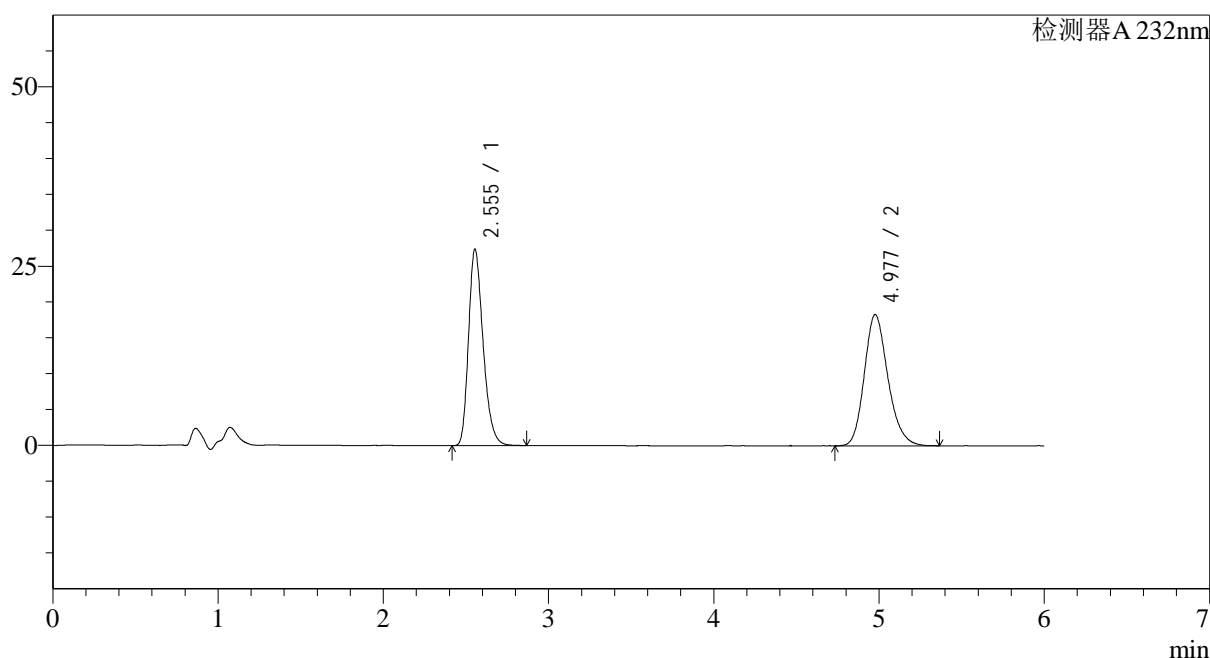
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:34

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	167975	48.075	27069	4103	1.265	--
2	4.977	181426	51.925	18262	5961	1.195	11.603
总计		349401	100.000	45331			

图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1366-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 17:57:13

实验者: jiangjinwei

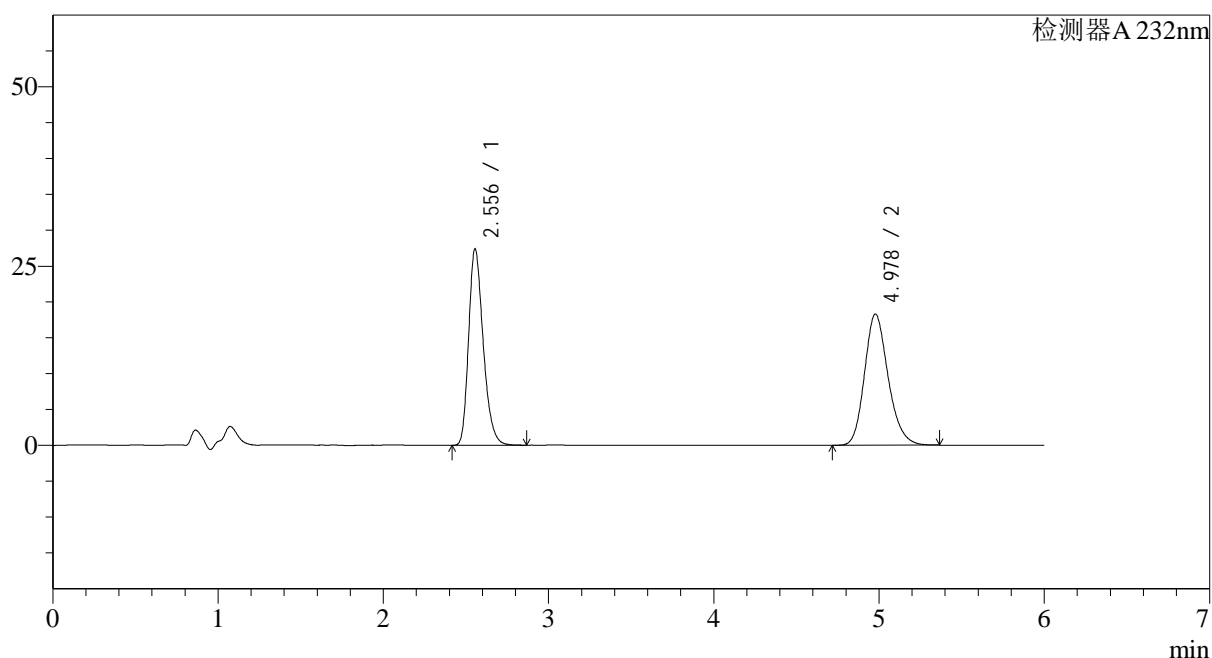
处理时间(V2): 2024/11/15 15:20:36

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	167936	48.067	27106	4096	1.264	--
2	4.978	181446	51.933	18251	5959	1.194	11.598
总计		349382	100.000	45357			

图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质
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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1367-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 18:03:40

实验者: jiangjinwei

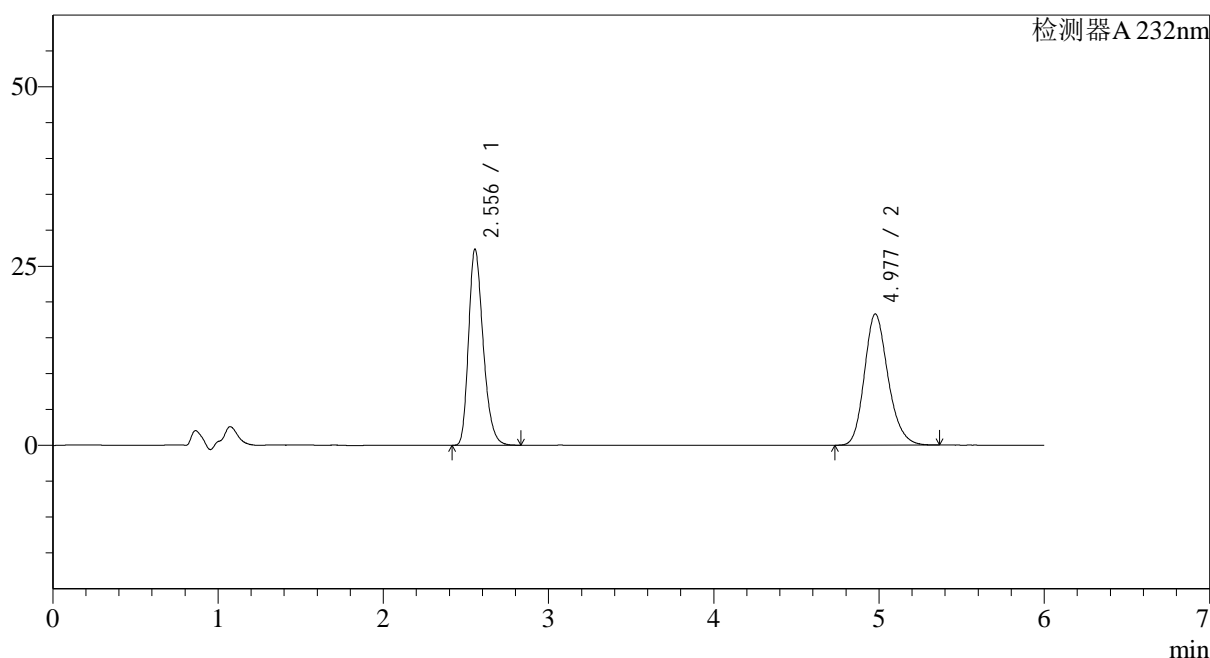
处理时间(V2): 2024/11/15 15:20:39

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	167798	48.012	27077	4095	1.263	--
2	4.977	181694	51.988	18261	5960	1.196	11.598
总计		349492	100.000	45337			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质
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 - 27-19/27-1368-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 18:10:07

实验者: jiangjinwei

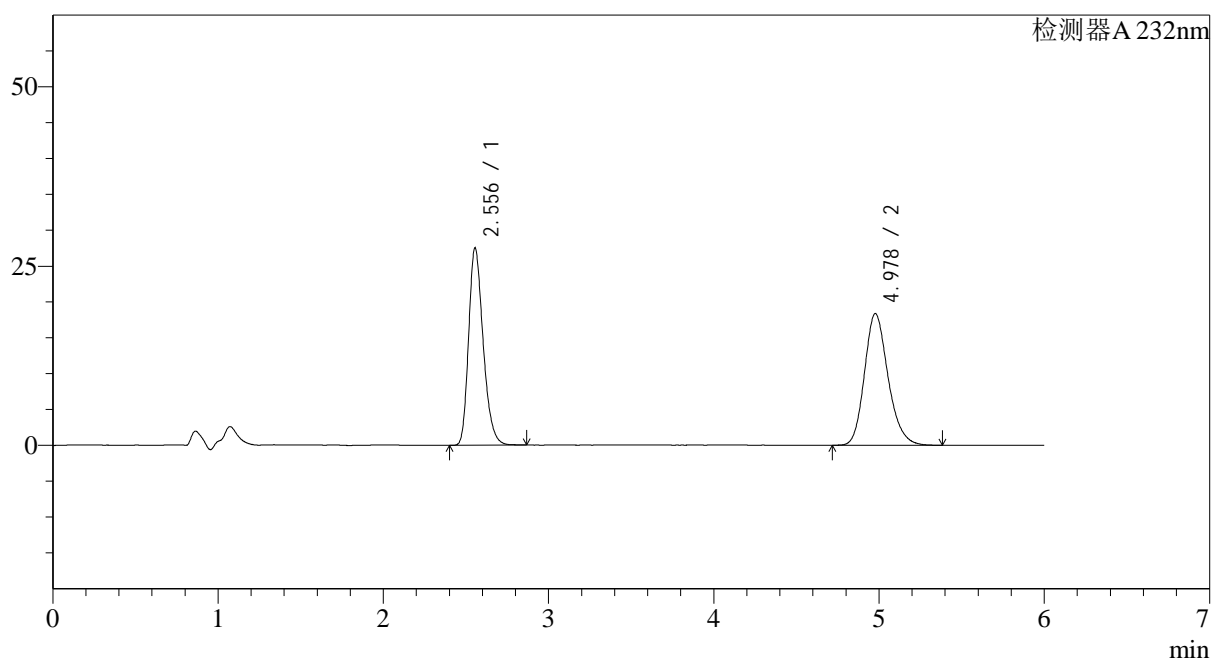
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:42

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	168026	47.971	27223	4129	1.259	--
2	4.978	182239	52.029	18328	5996	1.196	11.637
总计		350266	100.000	45550			

图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质
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 - 27-19/27-1369-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 18:16:34

实验者: jiangjinwei

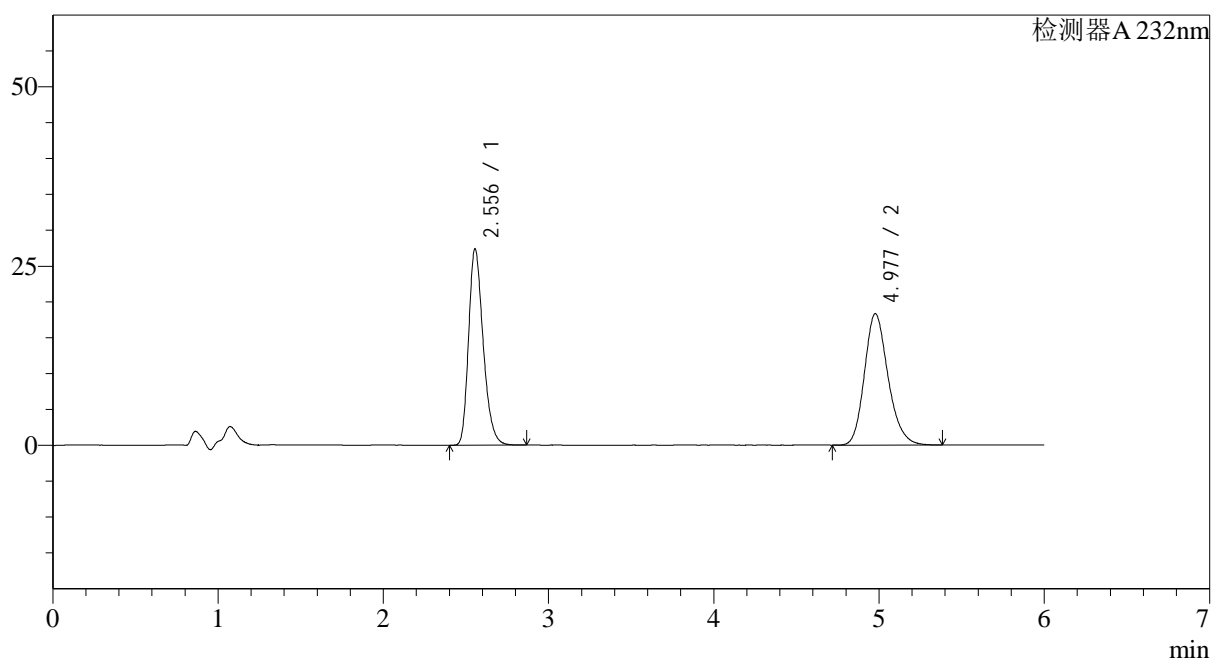
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:45

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	167693	47.949	27095	4105	1.263	--
2	4.977	182041	52.051	18287	5980	1.198	11.615
总计		349735	100.000	45381			

图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 27-19/27-1370-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 18:23:00

实验者: jiangjinwei

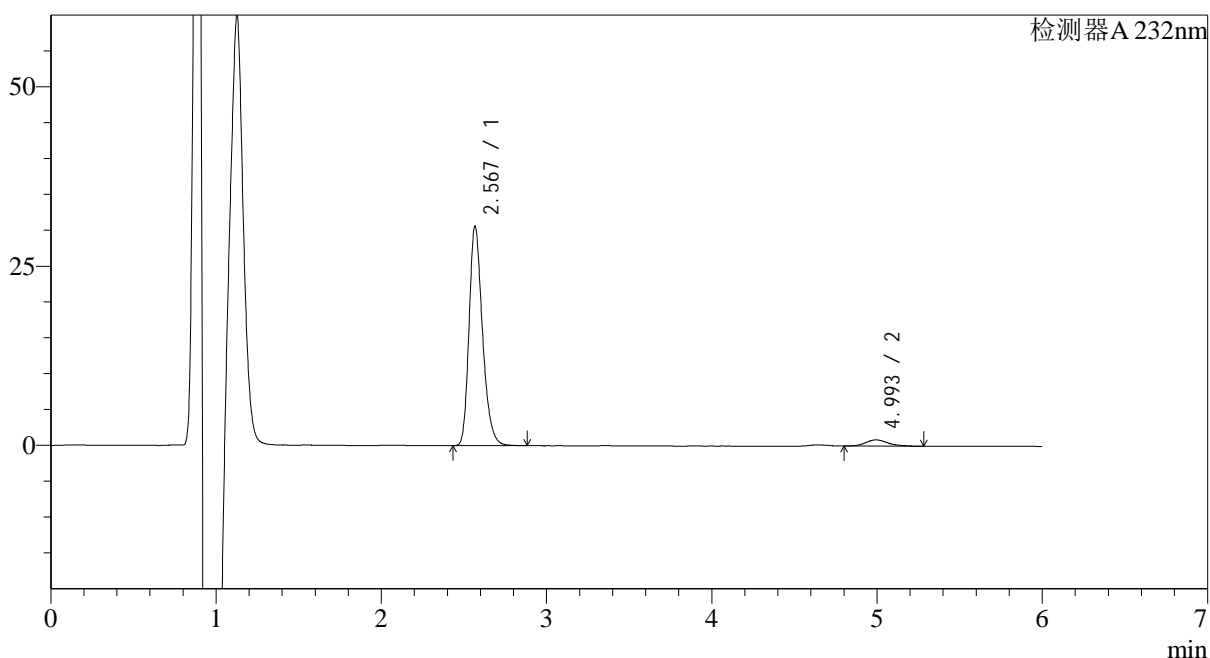
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:48

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	172846	95.447	29633	4910	1.268	--
2	4.993	8245	4.553	870	6797	1.214	12.480
总计		181092	100.000	30504			

图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-5min-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 - 27-19/27-1371-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 18:29:26

实验者: jiangjinwei

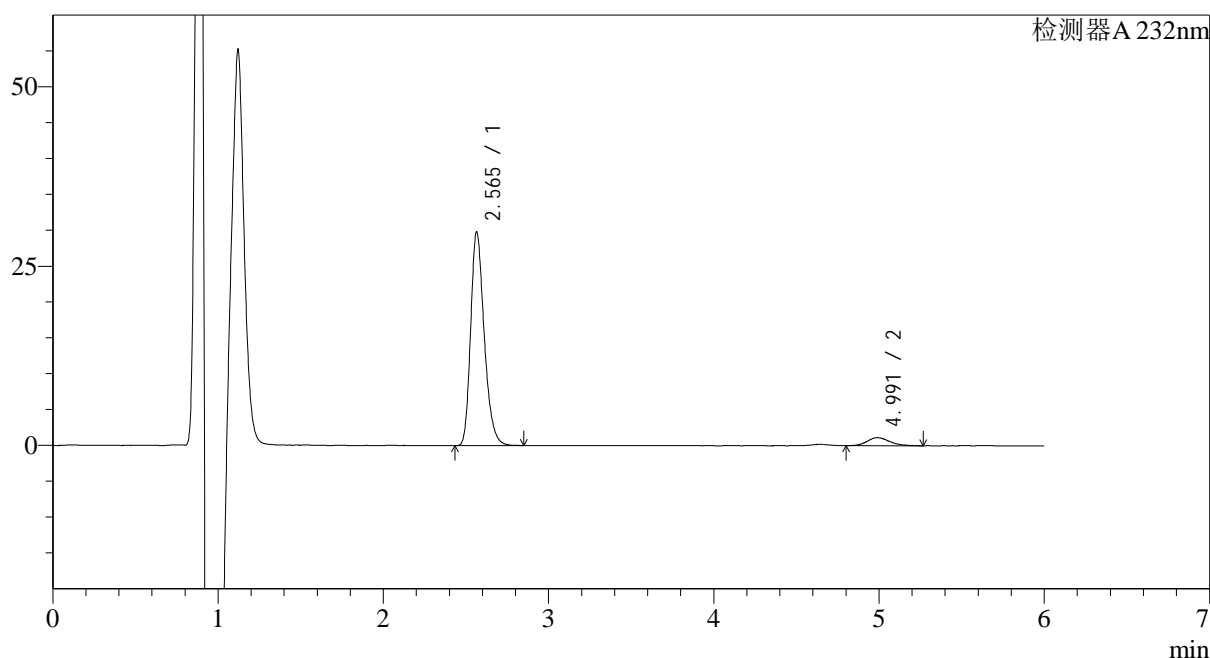
处理时间(V2): 2024/11/15 15:20:50

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	170030	94.153	29222	4794	1.270	--
2	4.991	10559	5.847	1115	6650	1.180	12.345
总计		180590	100.000	30337			

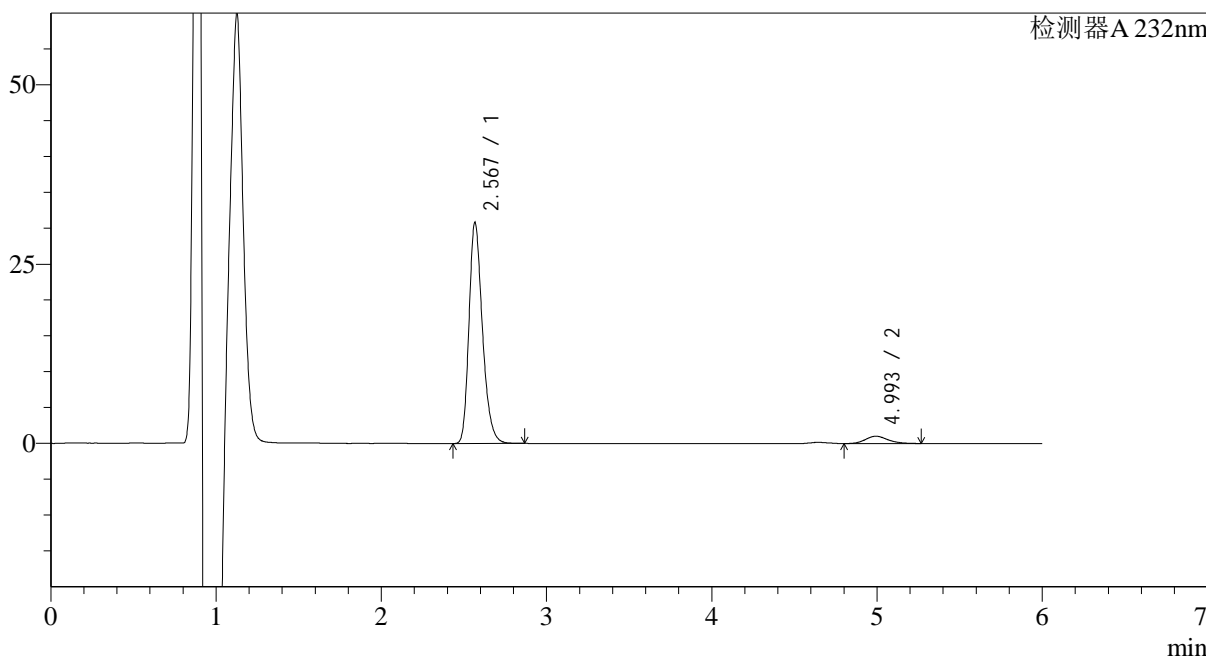
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1372-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 18:35:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	174298	94.760	29945	4891	1.268	--
2	4.993	9638	5.240	1024	6730	1.178	12.436
总计		183936	100.000	30969			

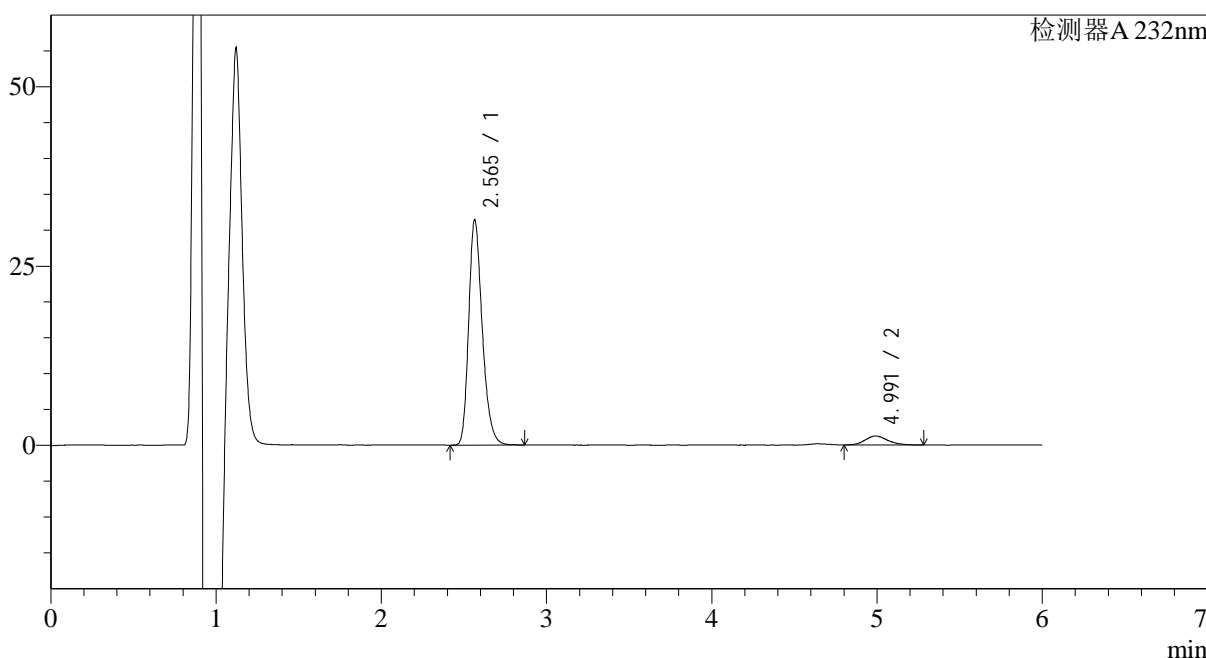
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1373-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 18:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	179357	93.795	30787	4796	1.268	--
2	4.991	11866	6.205	1247	6501	1.172	12.259
总计		191223	100.000	32034			

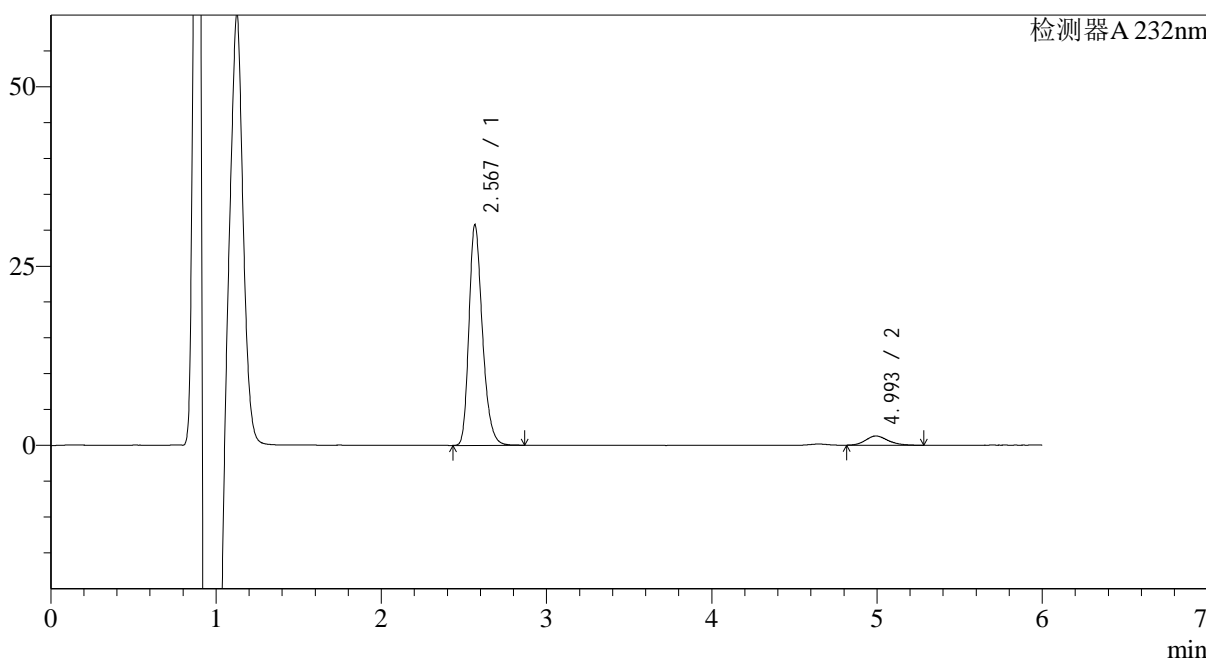
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1374-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 18:48:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:20:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	174152	93.559	29921	4892	1.270	--
2	4.993	11989	6.441	1281	6728	1.183	12.435
总计		186141	100.000	31201			

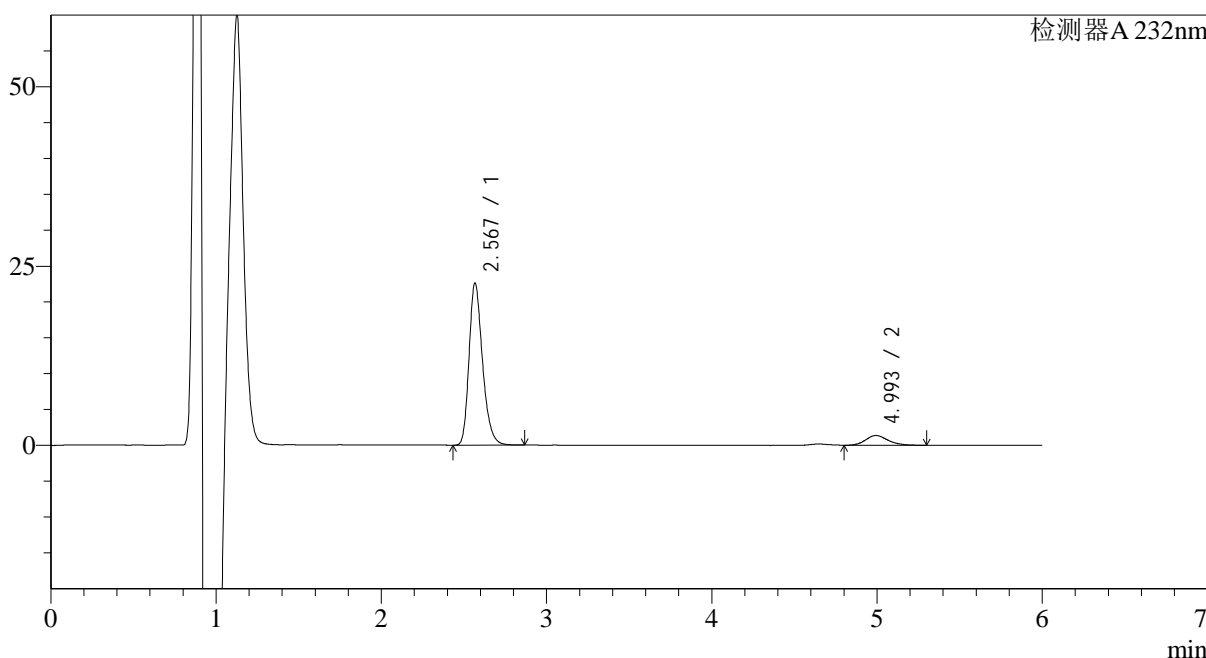
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1375-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 18:55:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	127921	90.889	21904	4900	1.271	--
2	4.993	12823	9.111	1358	6648	1.186	12.389
总计		140743	100.000	23263			

图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-5min-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 - 27-19/27-1376-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 19:01:38

实验者: jiangjinwei

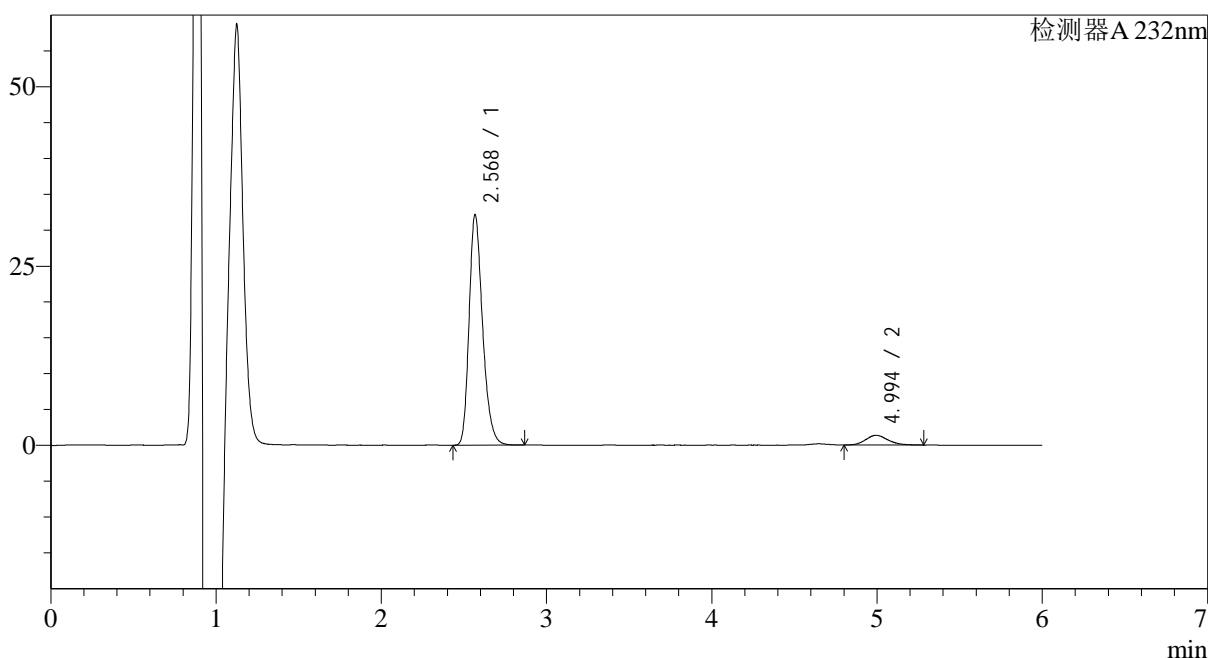
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:05

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	182371	93.436	31102	4870	1.269	--
2	4.994	12813	6.564	1358	6701	1.176	12.406
总计		195183	100.000	32461			

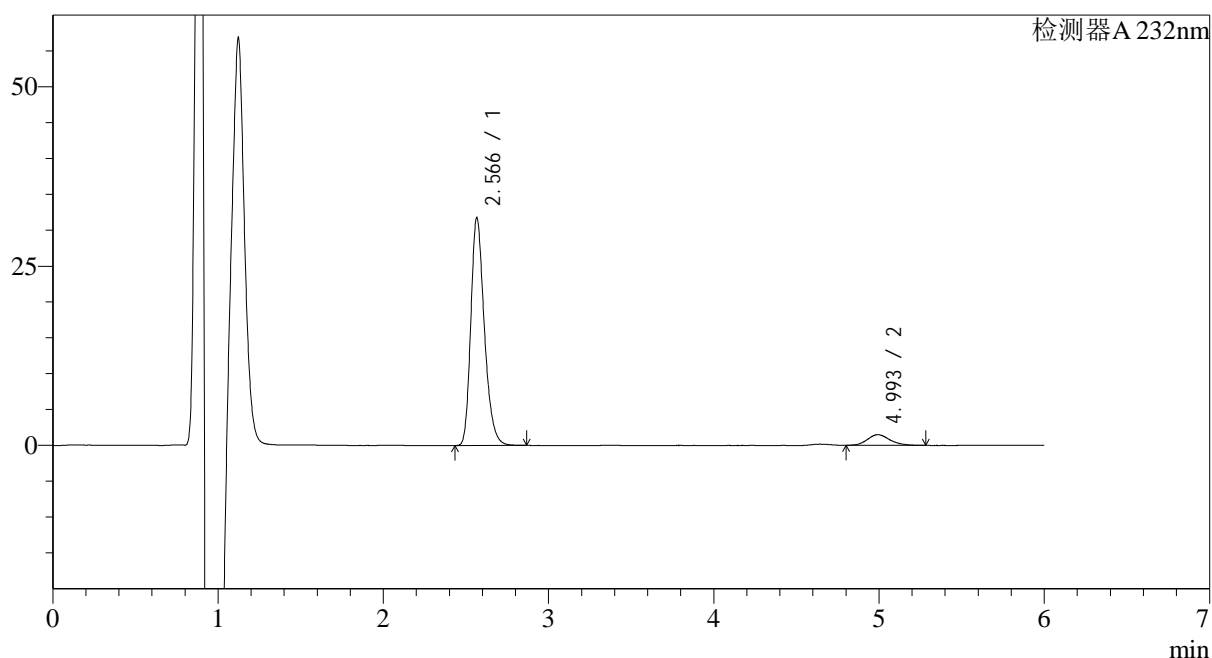
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1377-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 19:08:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	180906	92.847	31031	4829	1.271	--
2	4.993	13938	7.153	1480	6685	1.182	12.383
总计		194843	100.000	32511			

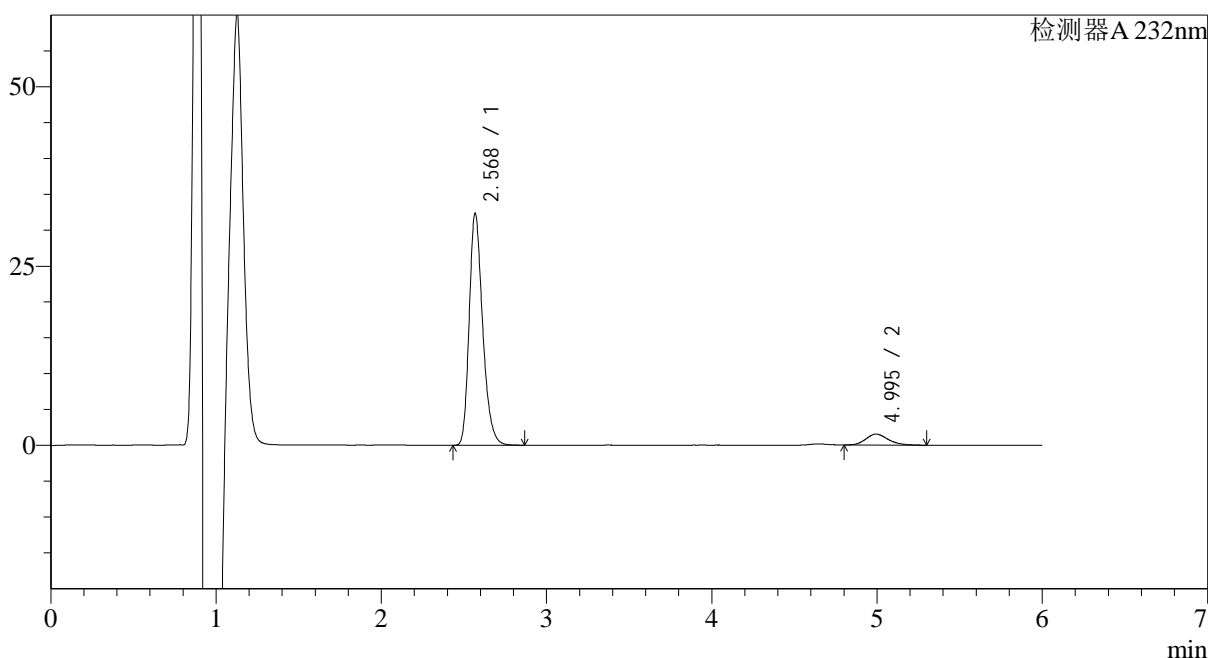
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1378-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 19:14:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	183109	92.663	31394	4906	1.268	--
2	4.995	14499	7.337	1531	6719	1.201	12.430
总计		197609	100.000	32924			

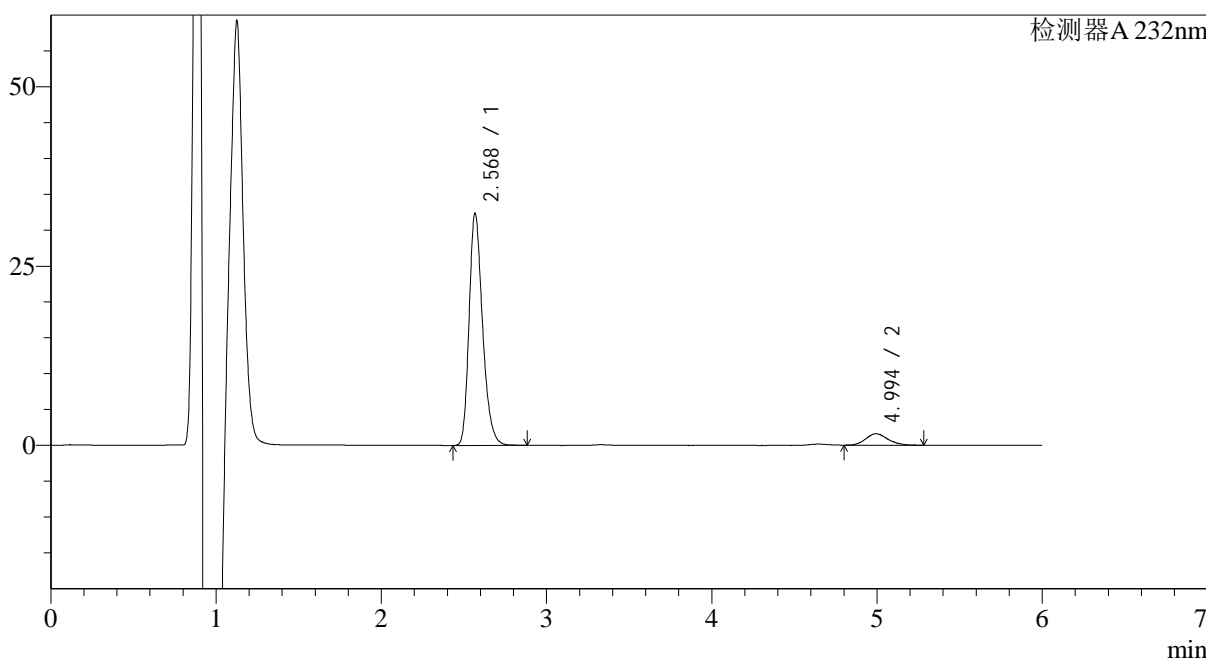
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1379-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 19:20:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	183432	92.452	31308	4887	1.269	--
2	4.994	14975	7.548	1590	6636	1.164	12.375
总计		198407	100.000	32897			

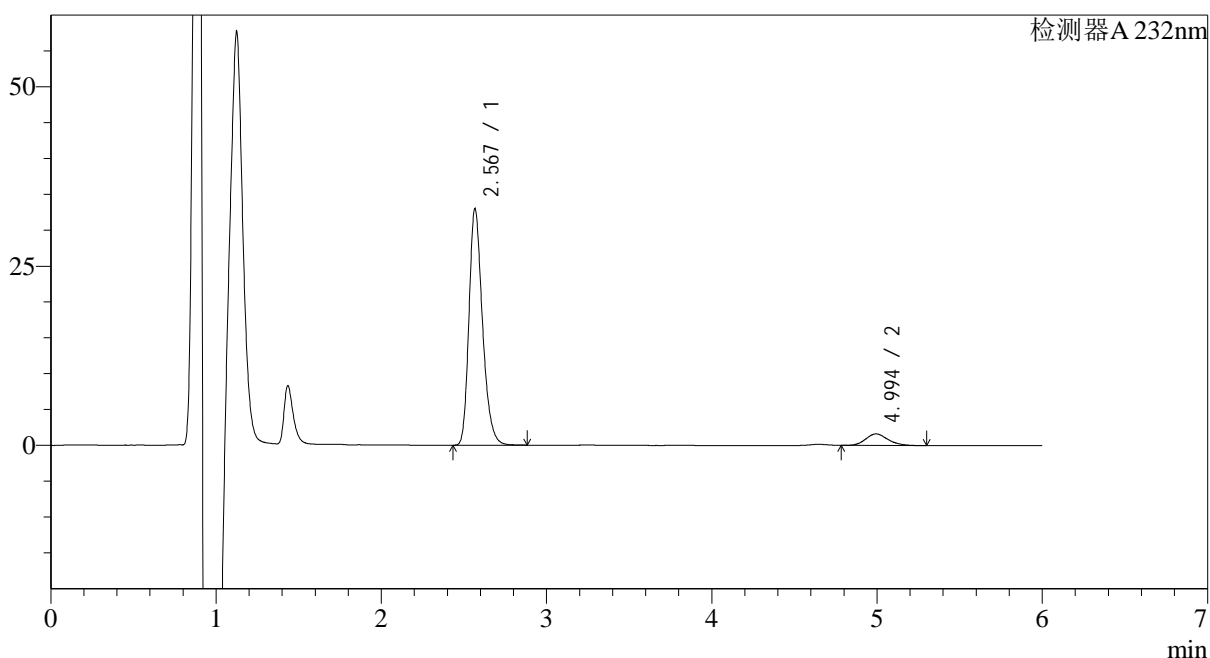
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1380-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 19:27:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	187326	92.463	32027	4859	1.270	--
2	4.994	15270	7.537	1614	6457	1.170	12.261
总计		202595	100.000	33641			

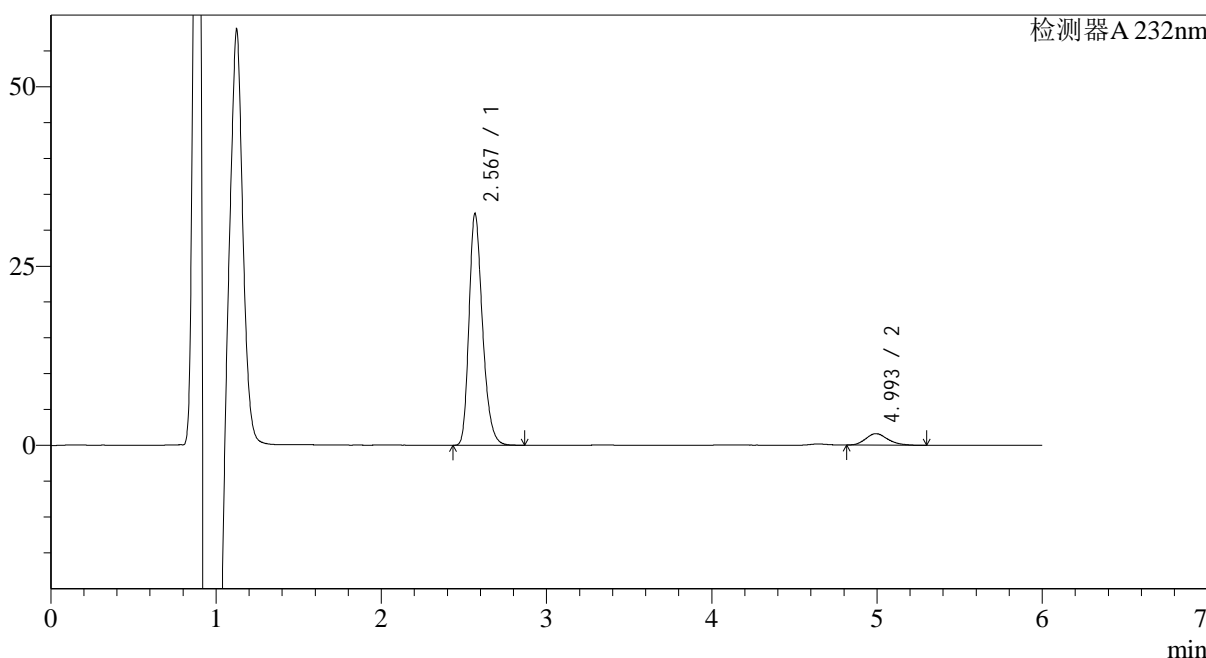
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1381-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 19:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	183391	92.442	31335	4856	1.270	--
2	4.993	14993	7.558	1604	6820	1.216	12.466
总计		198385	100.000	32938			

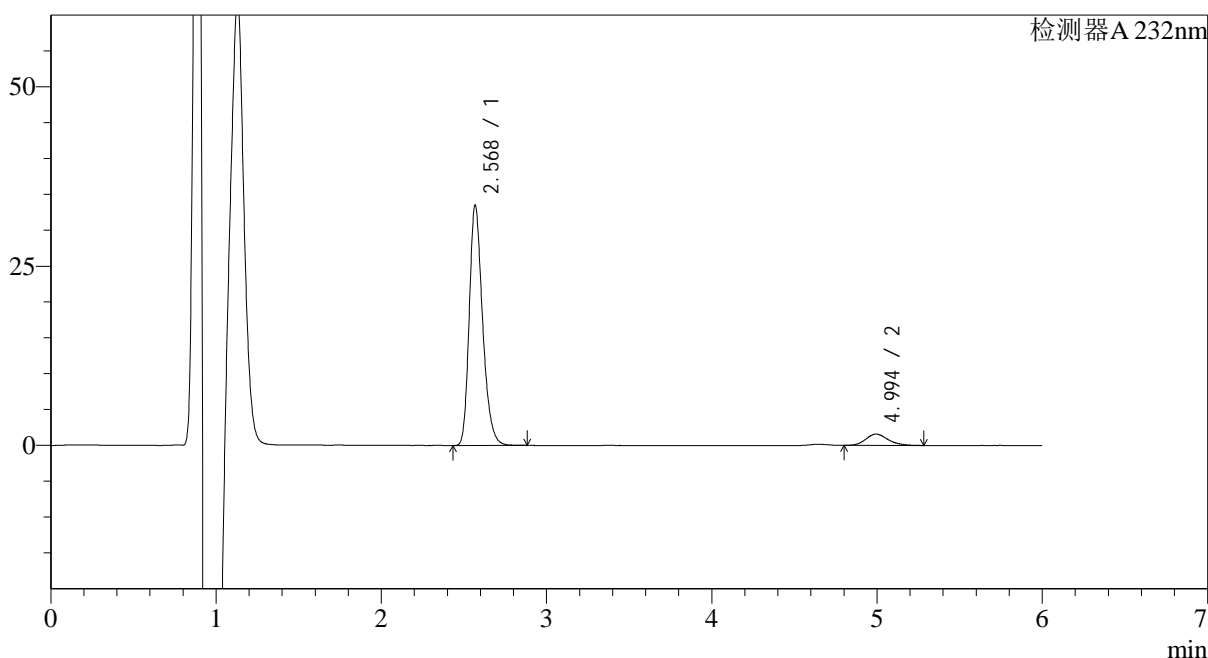
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1382-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 19:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	188229	92.717	32516	4977	1.267	--
2	4.994	14786	7.283	1575	6736	1.188	12.472
总计		203015	100.000	34092			

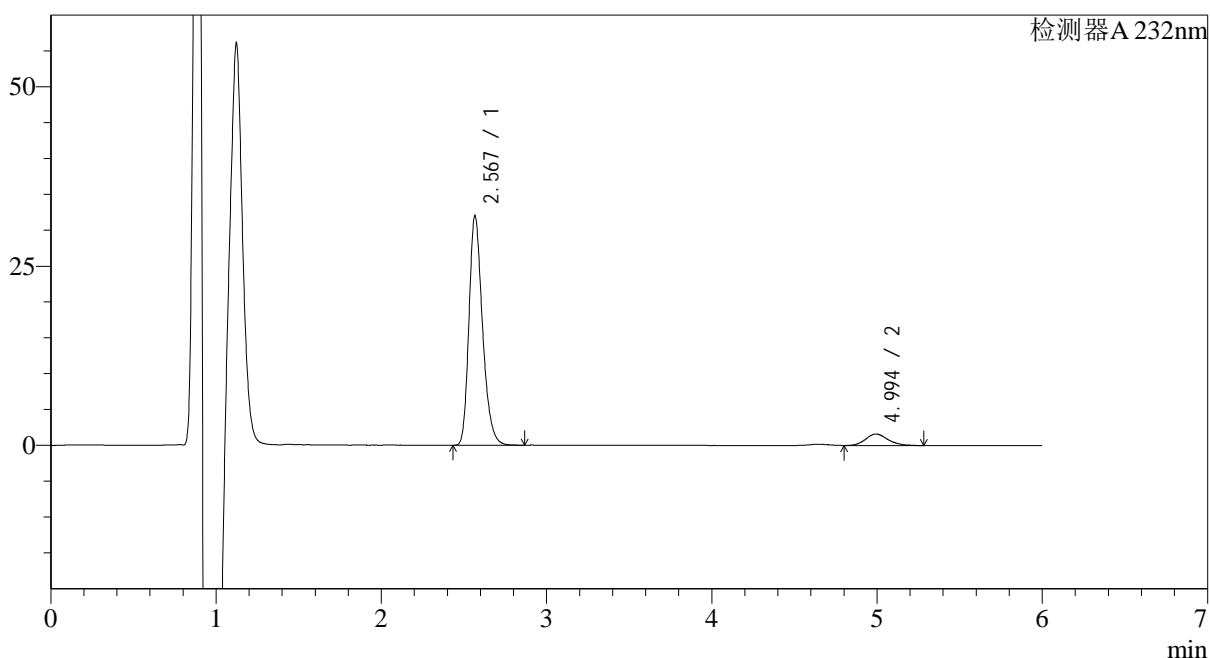
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1383-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 19:46:40 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:25 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	182365	92.413	31072	4815	1.269	--
2	4.994	14972	7.587	1594	6739	1.164	12.404
总计		197336	100.000	32666			

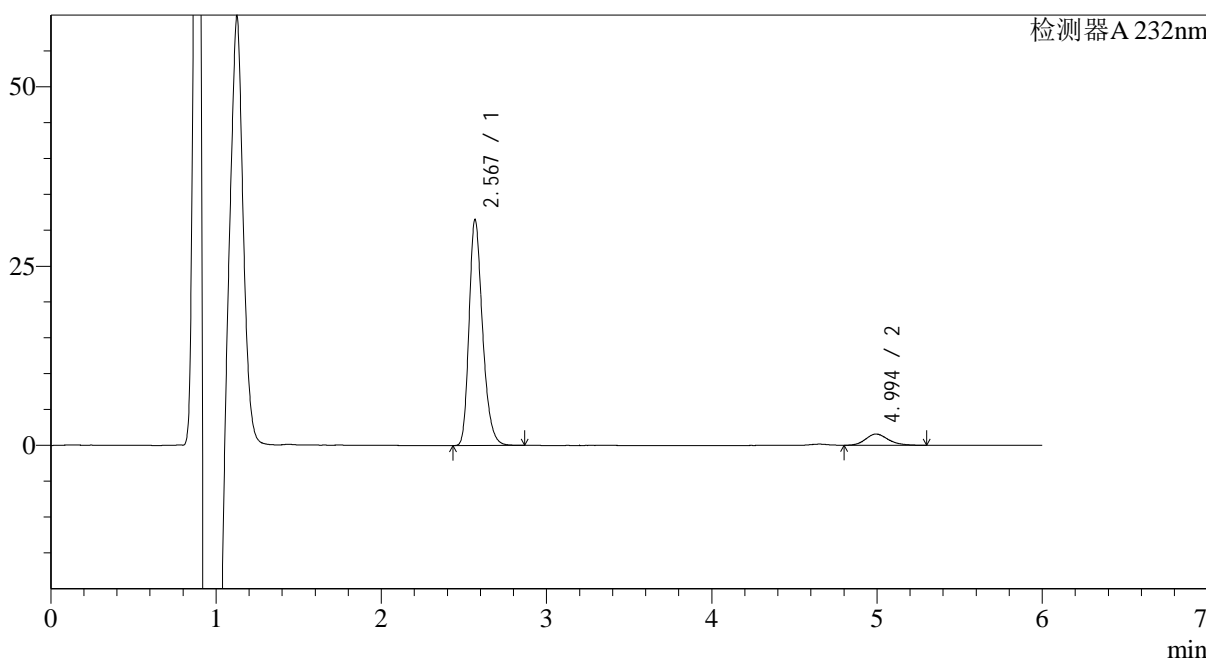
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1384-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 19:53:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	178317	92.309	30507	4890	1.272	--
2	4.994	14856	7.691	1564	6498	1.187	12.299
总计		193174	100.000	32071			

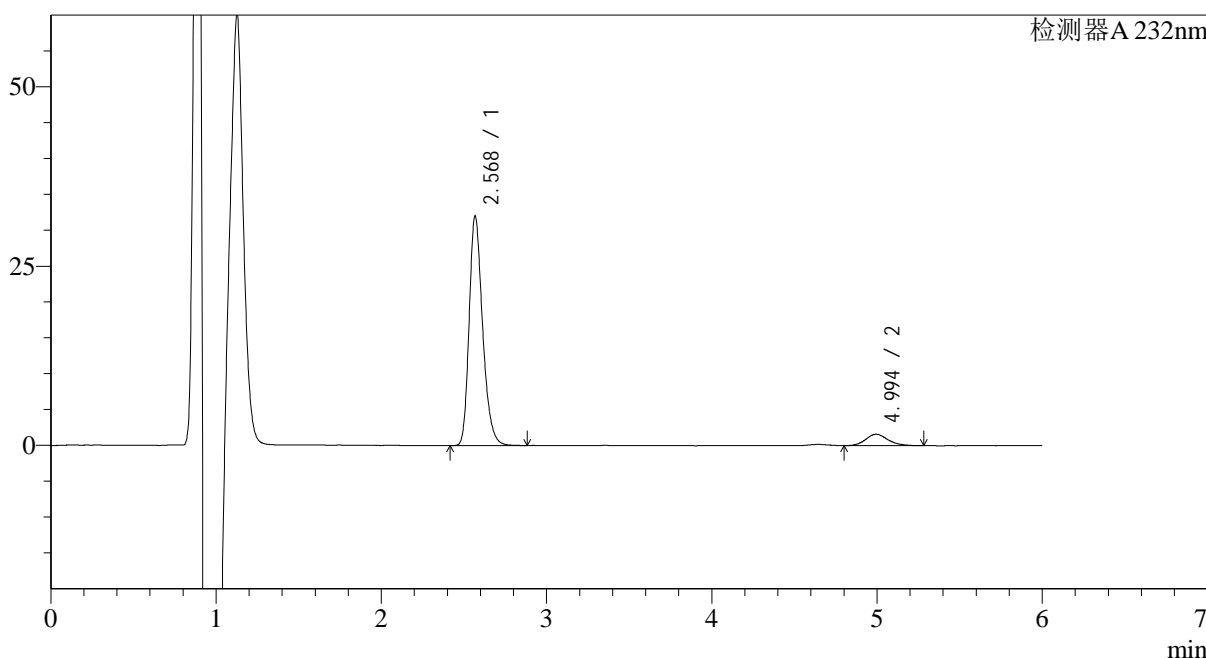
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1385-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 19:59:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	181003	92.457	30994	4906	1.270	--
2	4.994	14768	7.543	1582	6711	1.188	12.428
总计		195771	100.000	32576			

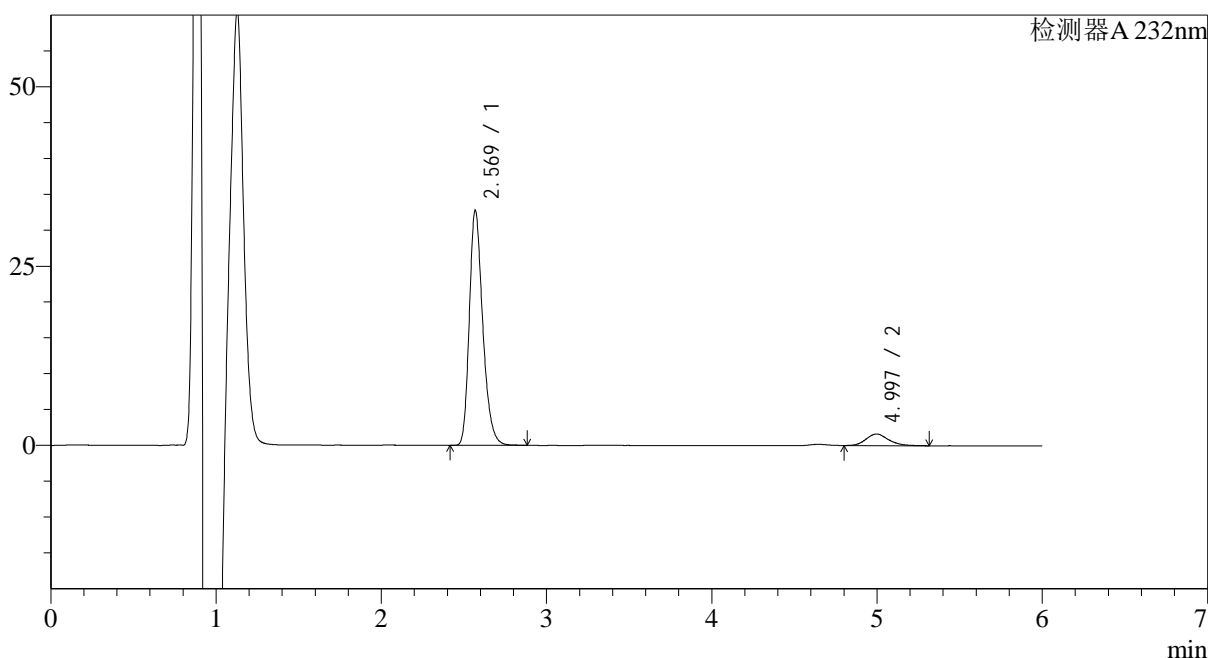
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1386-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 20:05:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	184879	92.325	31893	4927	1.266	--
2	4.997	15368	7.675	1609	6603	1.208	12.376
总计		200247	100.000	33502			

图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-15min-片5
供试品溶液-1

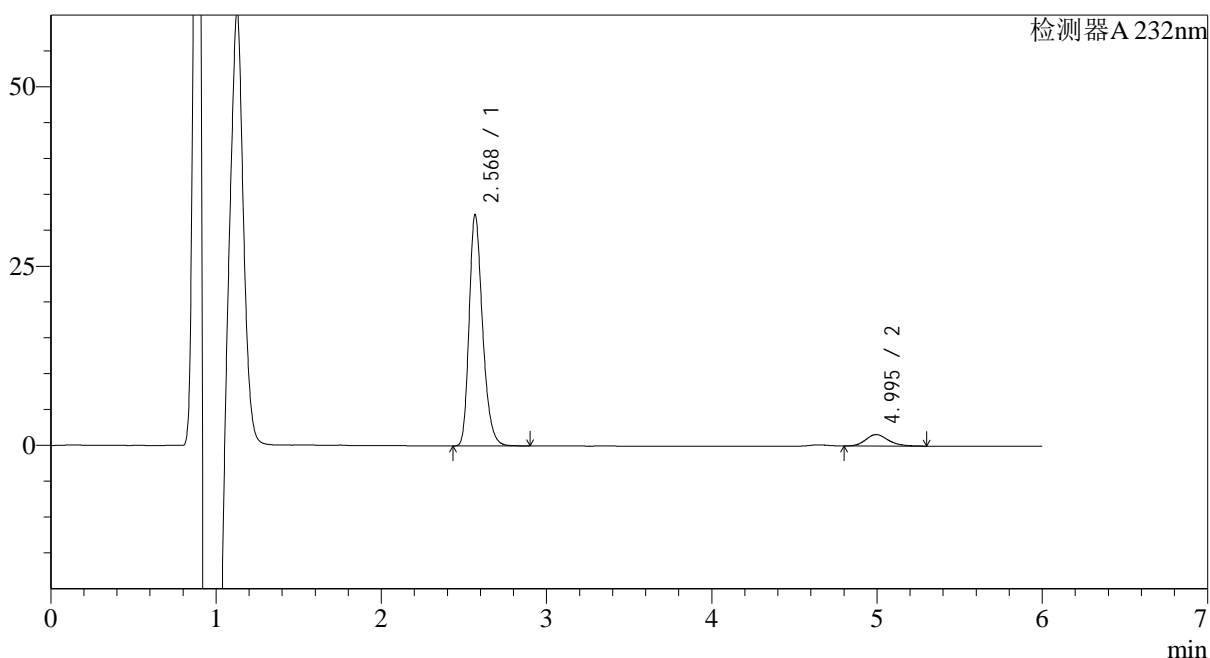
<样品信息>

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 - 27-19/27-1387-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 20:12:24
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	182360	92.326	31229	4918	1.270	--
2	4.995	15158	7.674	1593	6646	1.200	12.399
总计		197518	100.000	32823			

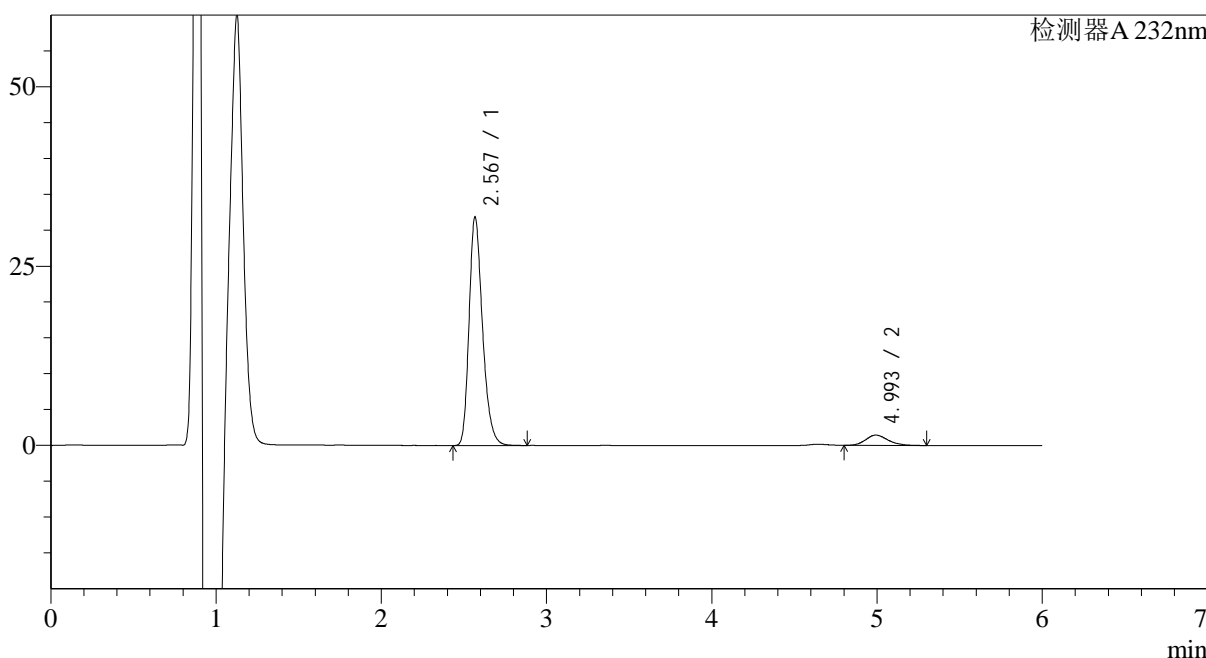
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1388-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 20:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	180216	93.048	30863	4905	1.272	--
2	4.993	13465	6.952	1429	6651	1.183	12.390
总计		193681	100.000	32293			

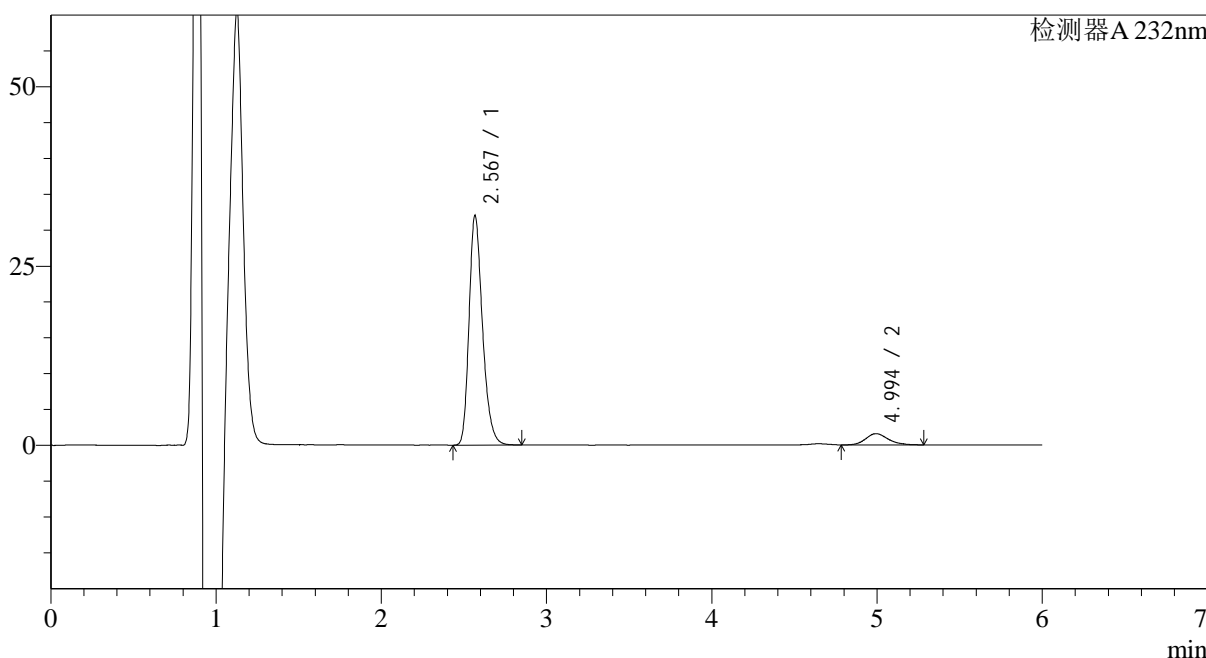
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1389-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 20:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	180944	92.486	31040	4908	1.271	--
2	4.994	14701	7.514	1559	6820	1.181	12.494
总计		195645	100.000	32600			

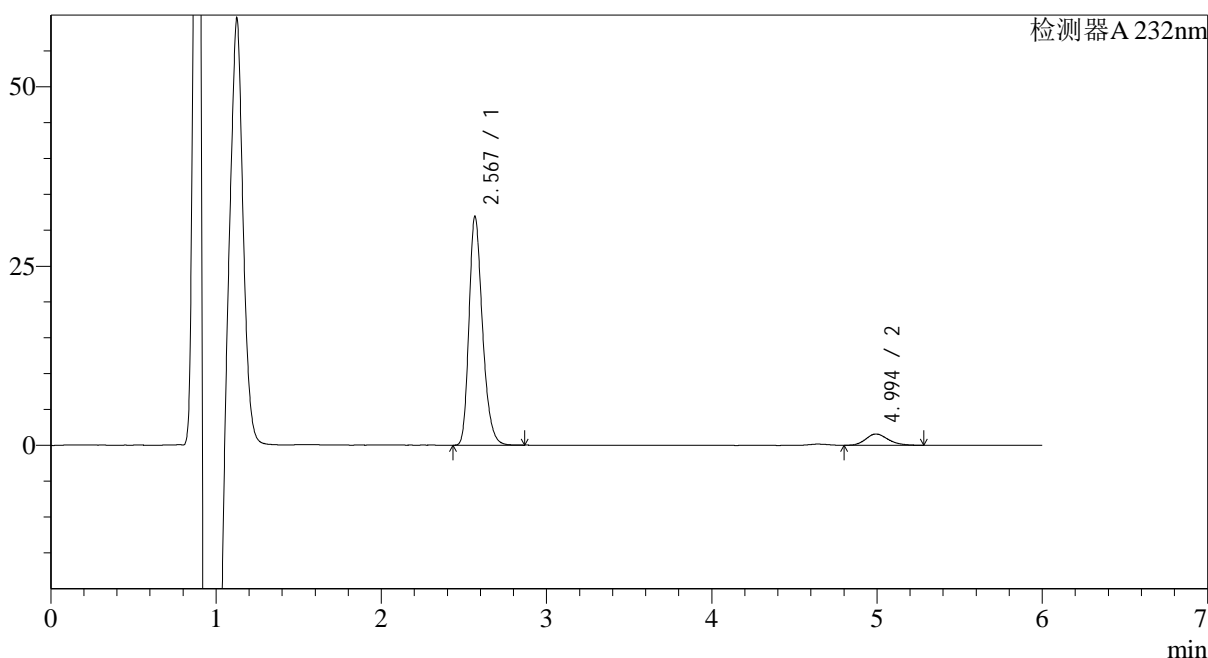
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1390-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 20:31:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:21:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	180629	92.357	30974	4887	1.270	--
2	4.994	14948	7.643	1580	6577	1.202	12.344
总计		195577	100.000	32554			

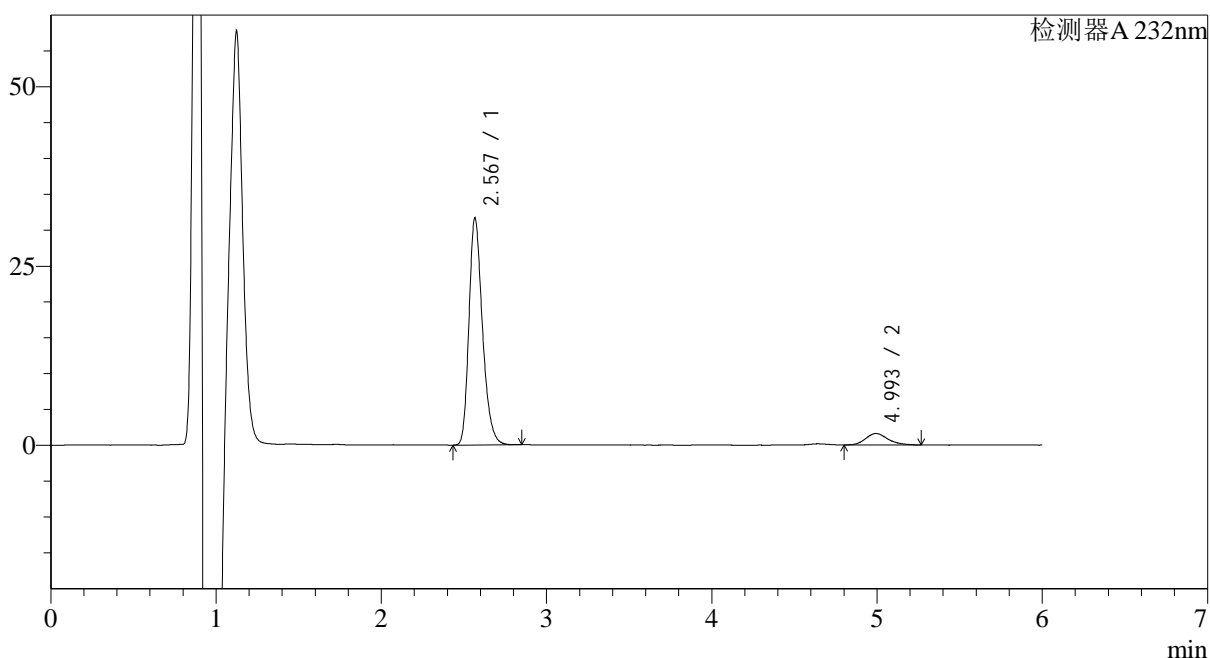
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1391-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 20:38:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	179455	92.271	30754	4854	1.269	--
2	4.993	15033	7.729	1589	6581	1.192	12.331
总计		194488	100.000	32343			

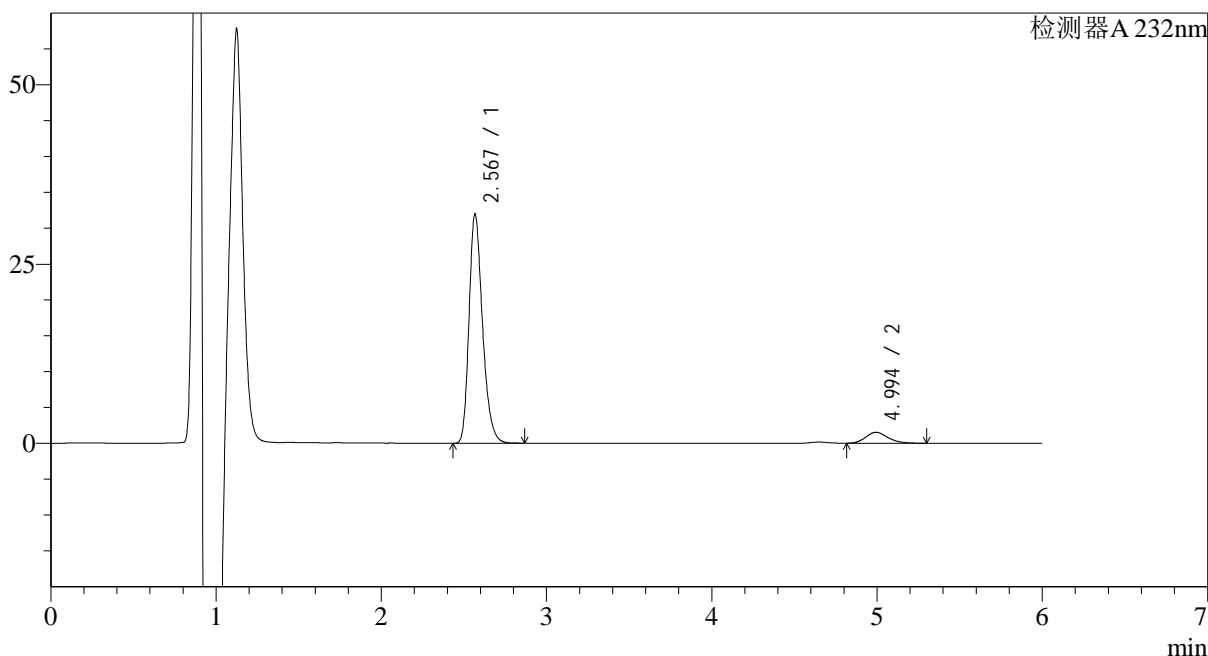
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1392-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 20:44:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	181486	92.717	30989	4855	1.273	--
2	4.994	14255	7.283	1525	6861	1.206	12.493
总计		195741	100.000	32514			

图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-20min-片5
供试品溶液-1

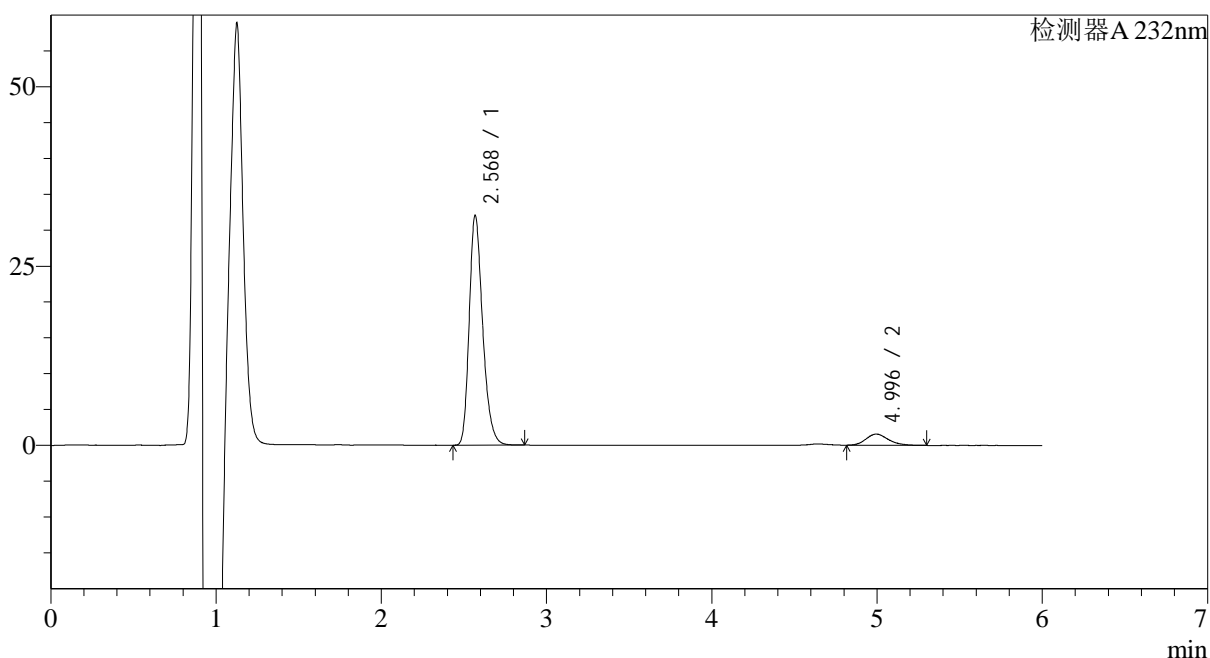
<样品信息>

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 - 27-19/27-1393-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 20:51:05
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	181284	92.508	31110	4899	1.268	--
2	4.996	14682	7.492	1556	6590	1.193	12.354
总计		195966	100.000	32667			

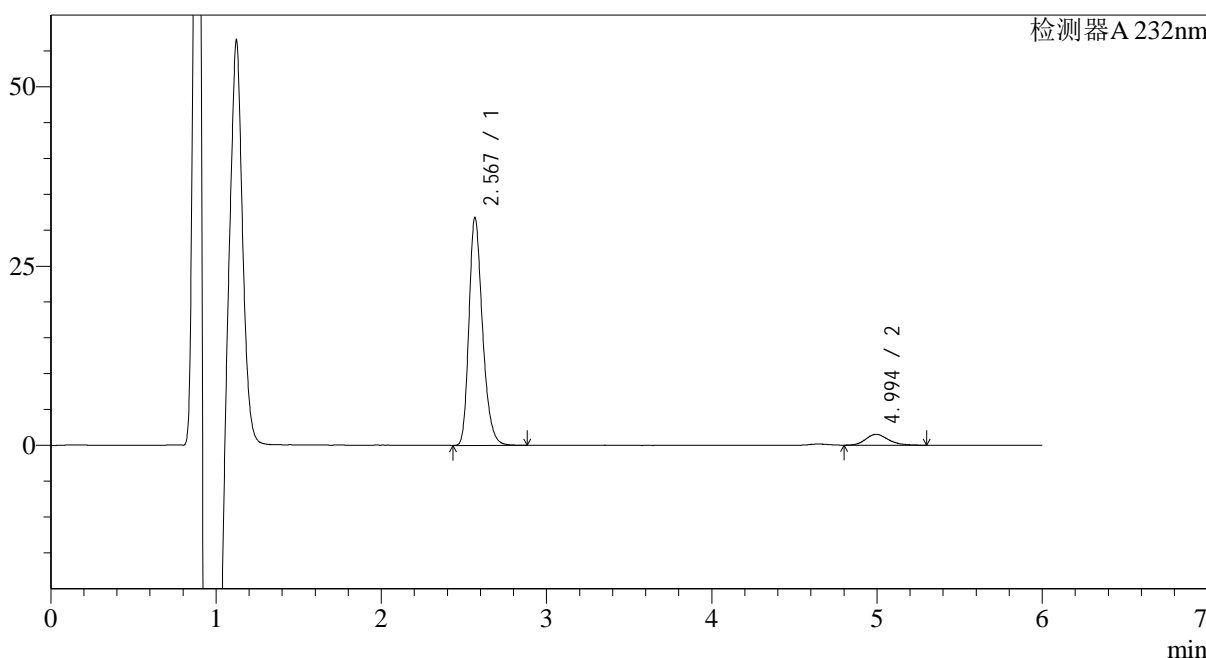
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1394-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 20:57:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:21:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	180958	92.619	30876	4831	1.272	--
2	4.994	14420	7.381	1511	6392	1.191	12.212
总计		195378	100.000	32387			

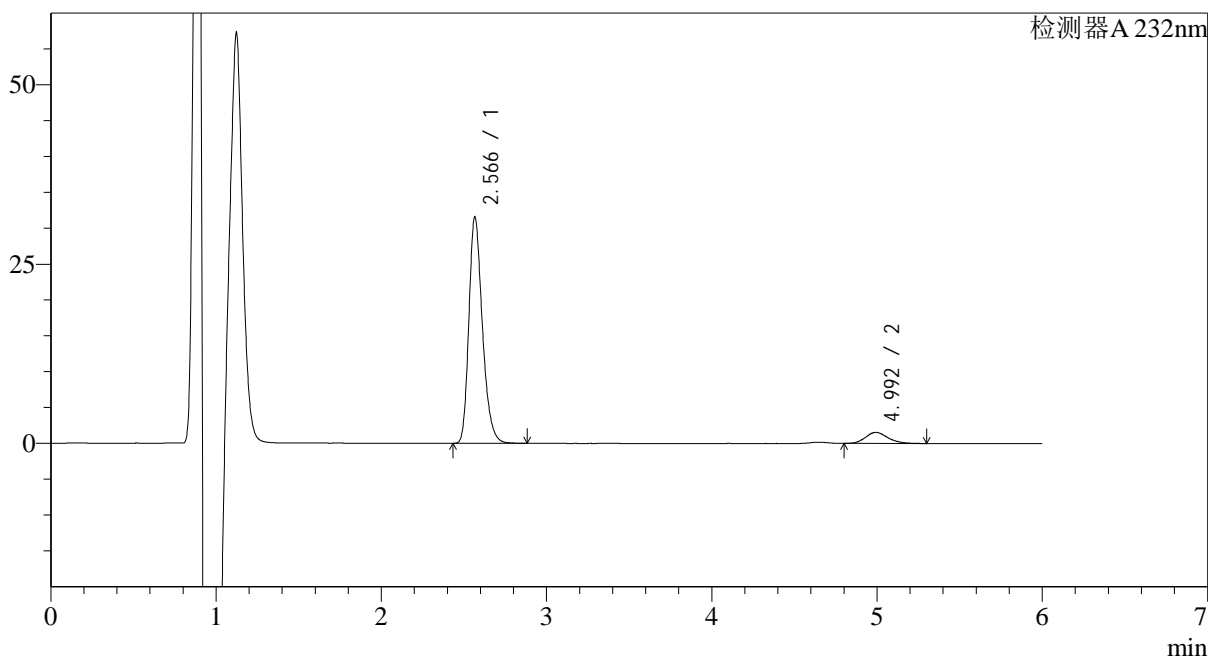
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1395-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 21:03:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	179361	92.470	30770	4849	1.272	--
2	4.992	14605	7.530	1540	6717	1.204	12.408
总计		193966	100.000	32310			

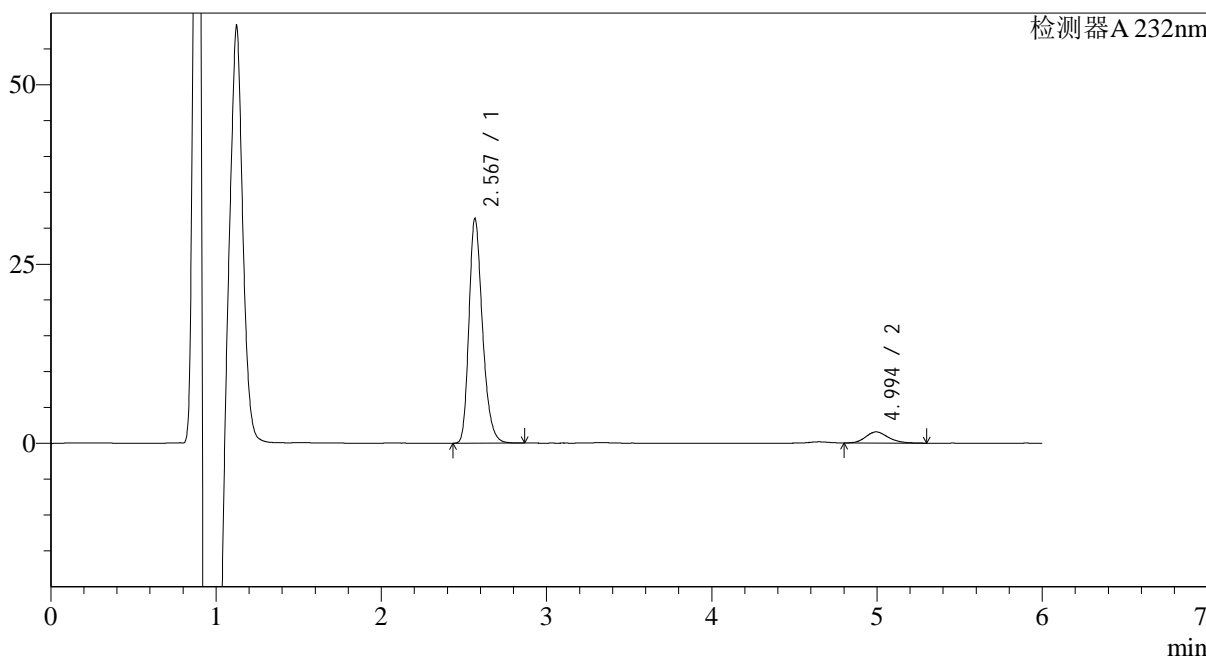
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1396-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 21:10:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	177734	92.387	30417	4858	1.272	--
2	4.994	14647	7.613	1551	6510	1.177	12.294
总计		192381	100.000	31968			

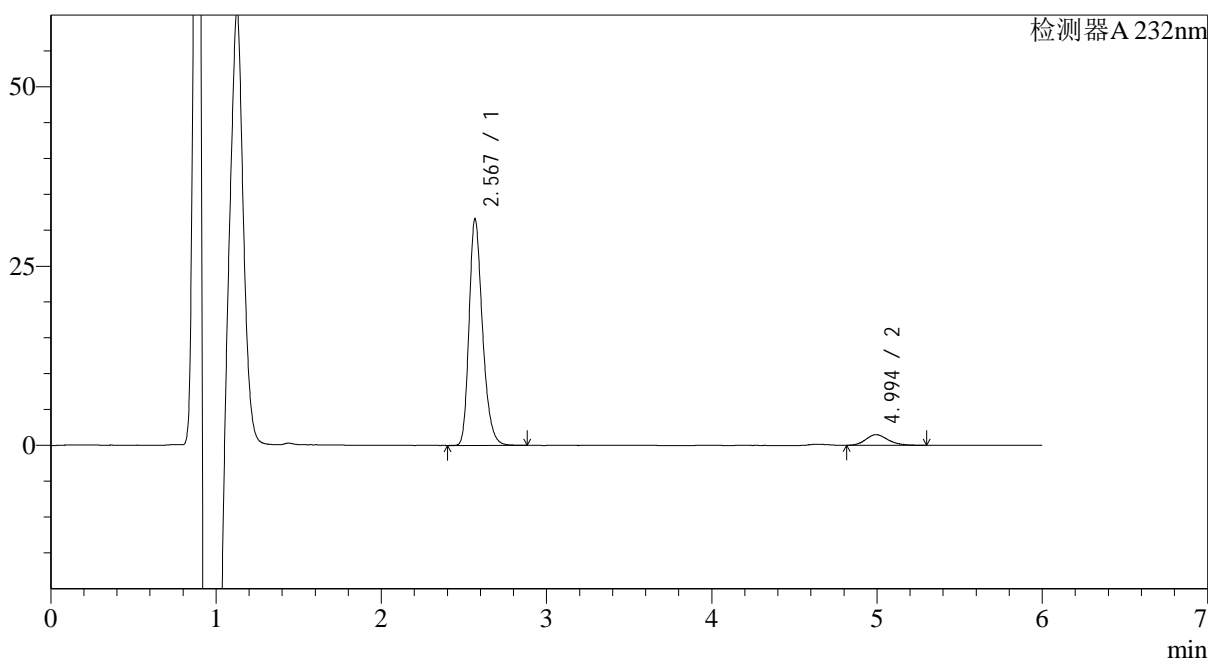
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1397-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 21:16:51 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:06 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	178097	92.686	30562	4924	1.272	--
2	4.994	14055	7.314	1488	6669	1.192	12.415
总计		192152	100.000	32050			

图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-30min-片4
 供试品溶液-1

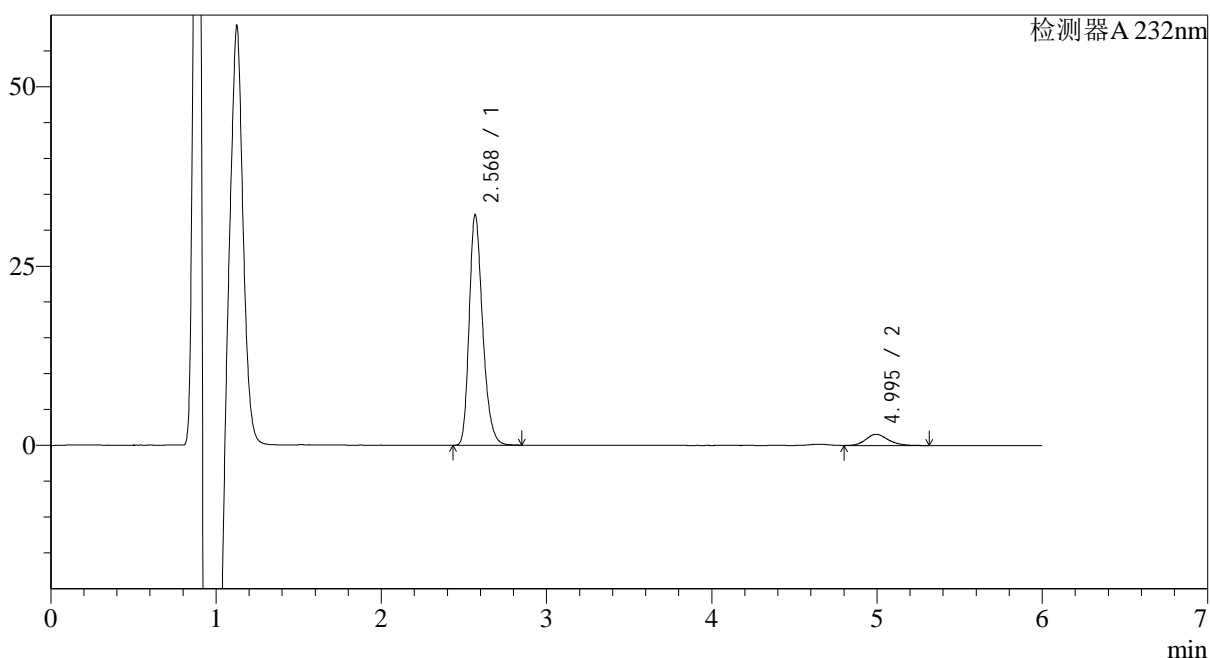
<样品信息>

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 - 27-19/27-1398-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 21:23:17
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	182092	92.496	31198	4887	1.268	--
2	4.995	14773	7.504	1557	6666	1.190	12.390
总计		196864	100.000	32755			

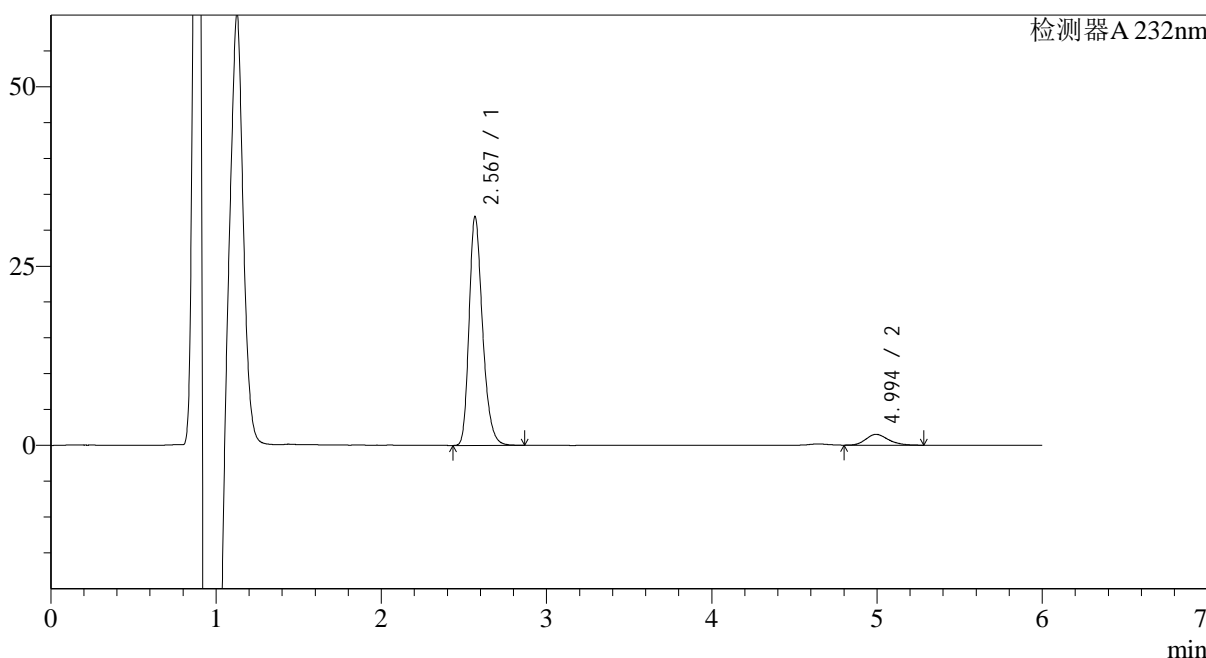
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1399-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 21:29:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	180344	92.737	30876	4914	1.272	--
2	4.994	14125	7.263	1501	6581	1.211	12.358
总计		194469	100.000	32377			

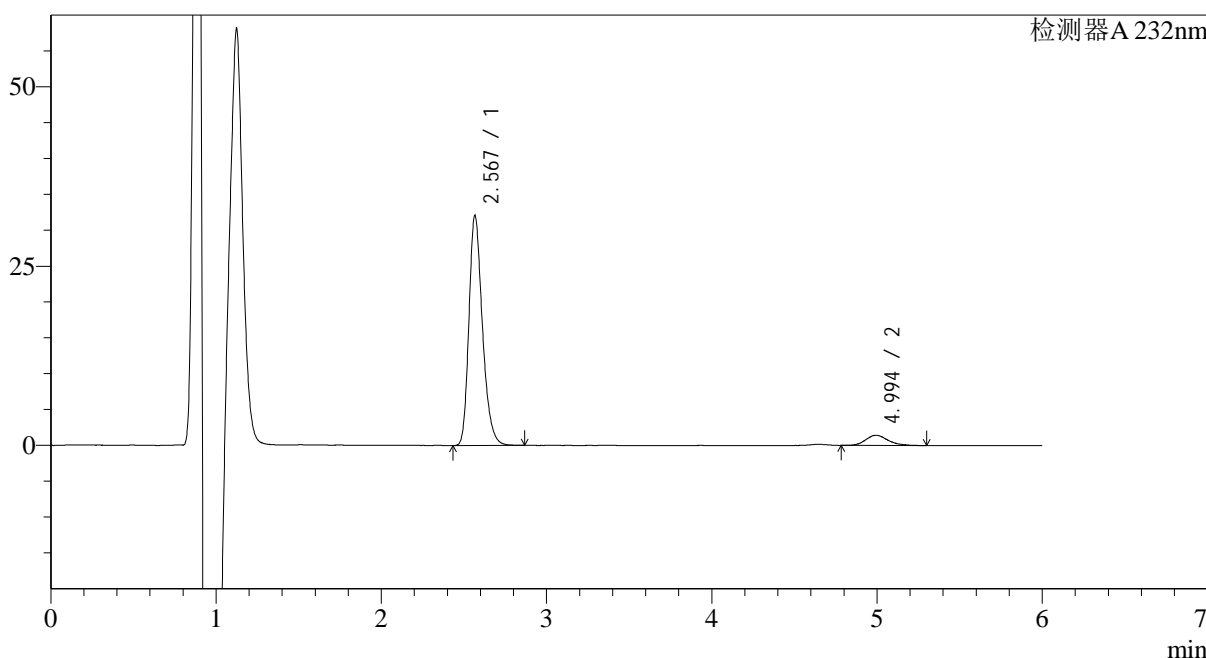
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1400-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 21:36:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	181885	93.107	31198	4863	1.273	--
2	4.994	13465	6.893	1423	6728	1.213	12.425
总计		195350	100.000	32620			

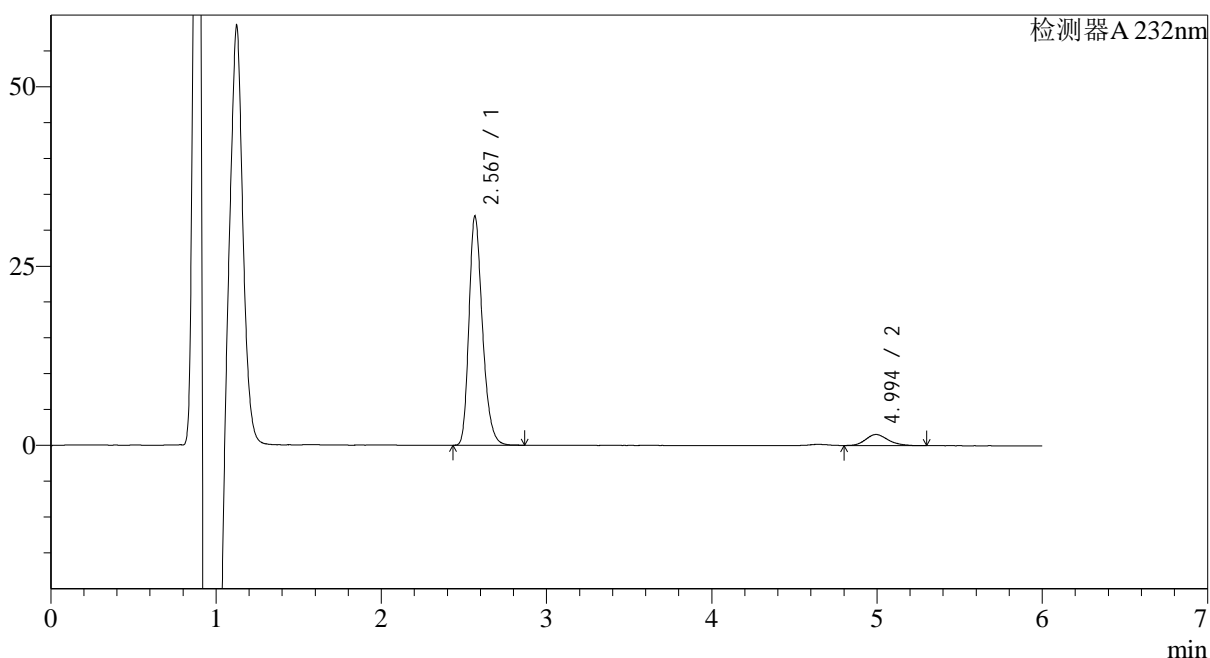
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1401-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 21:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:22:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	181244	92.547	31055	4867	1.272	--
2	4.994	14595	7.453	1542	6530	1.210	12.309
总计		195839	100.000	32597			

图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-45min-片2
 供试品溶液-1

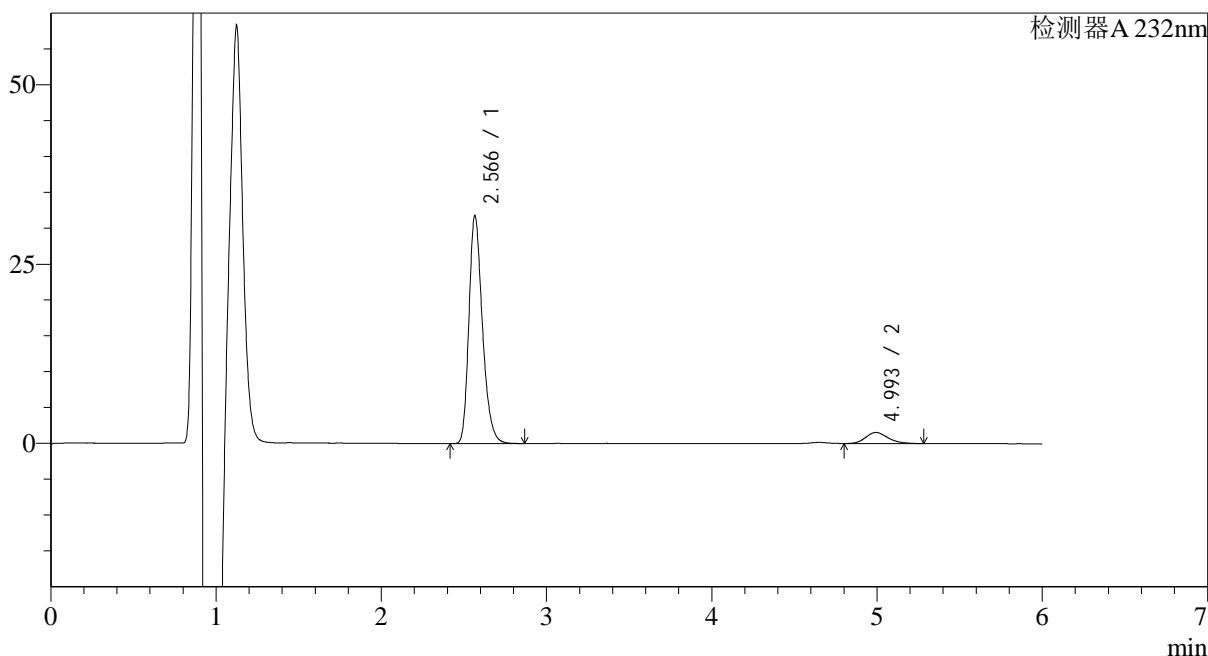
<样品信息>

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 - 27-19/27-1402-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 21:49:04
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	180705	92.577	30962	4849	1.272	--
2	4.993	14489	7.423	1541	6577	1.207	12.328
总计		195194	100.000	32503			

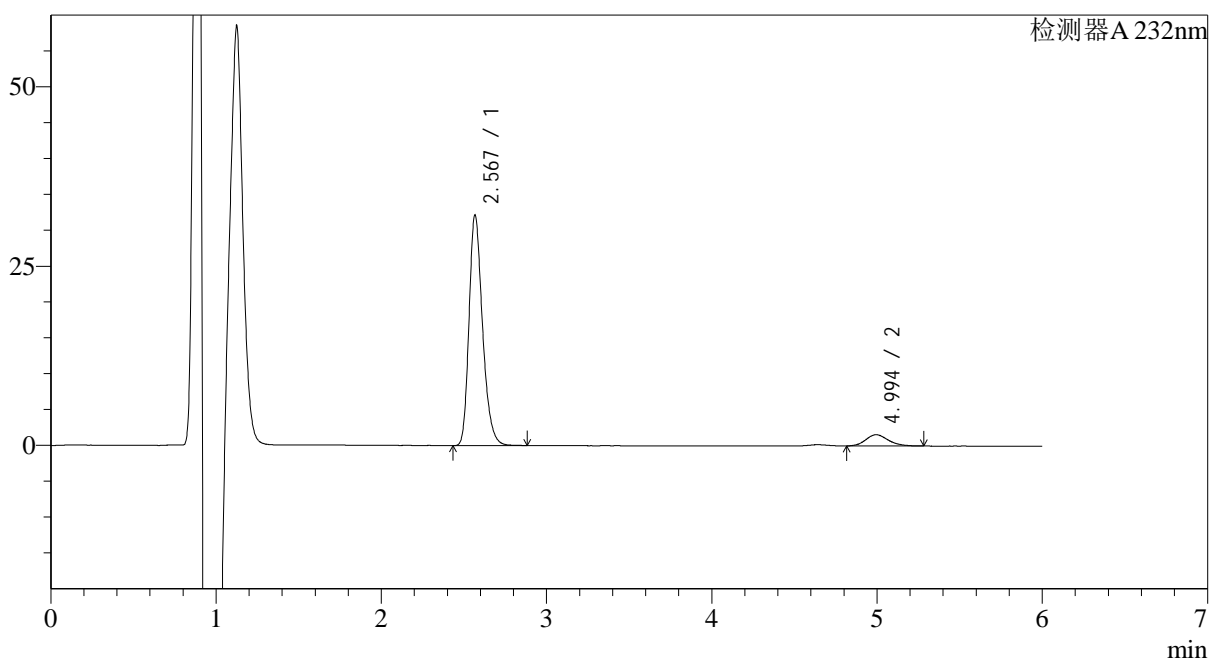
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1403-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 21:55:29 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:25 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	182494	92.468	31182	4871	1.271	--
2	4.994	14865	7.532	1567	6650	1.190	12.380
总计		197359	100.000	32749			

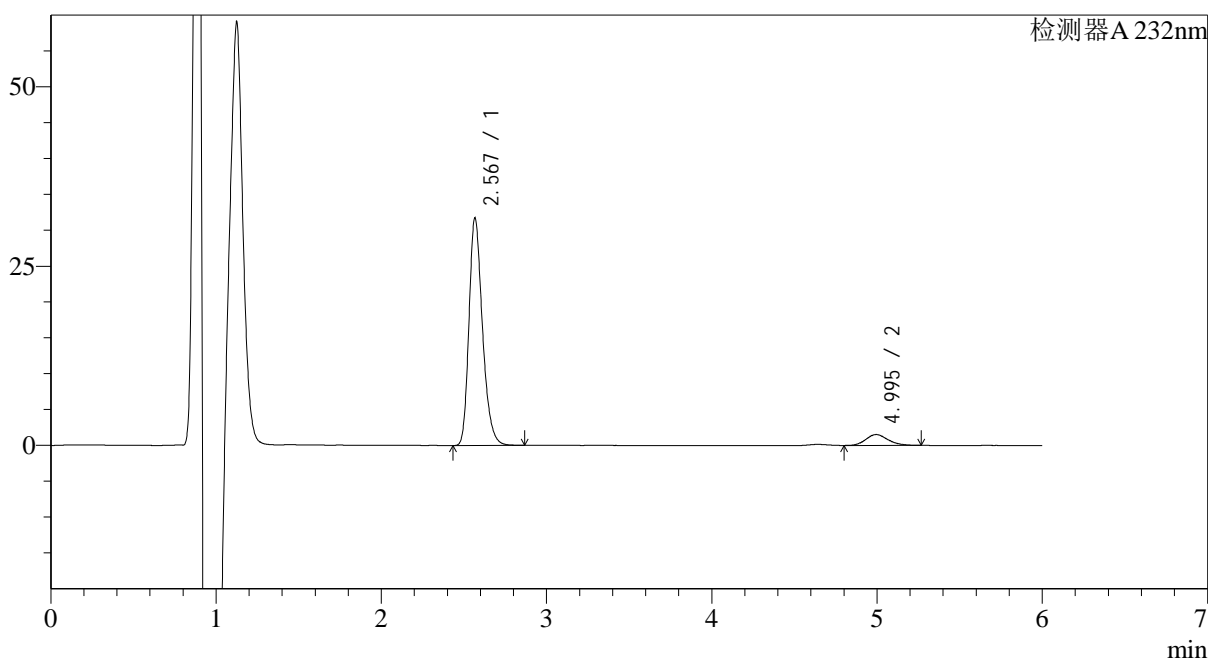
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1404-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 22:01:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	179581	92.629	30811	4877	1.271	--
2	4.995	14290	7.371	1519	6732	1.175	12.434
总计		193871	100.000	32330			

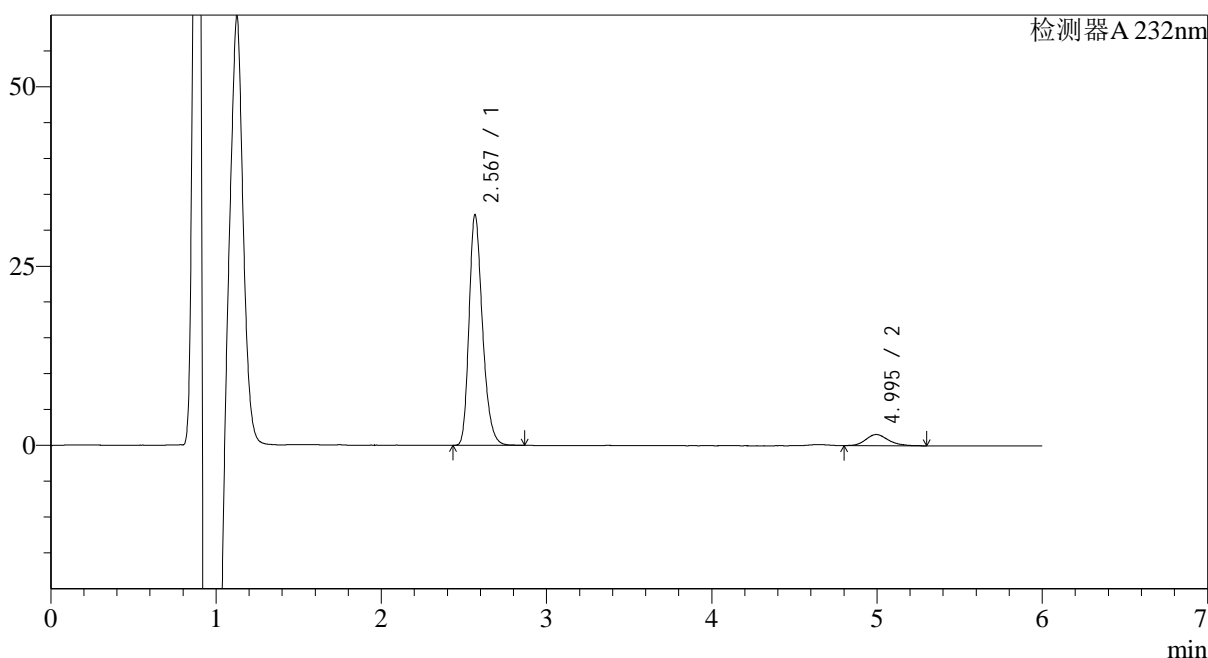
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1405-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 22:08:22 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:31 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	181482	92.502	31172	4911	1.269	--
2	4.995	14710	7.498	1556	6645	1.189	12.399
总计		196192	100.000	32728			

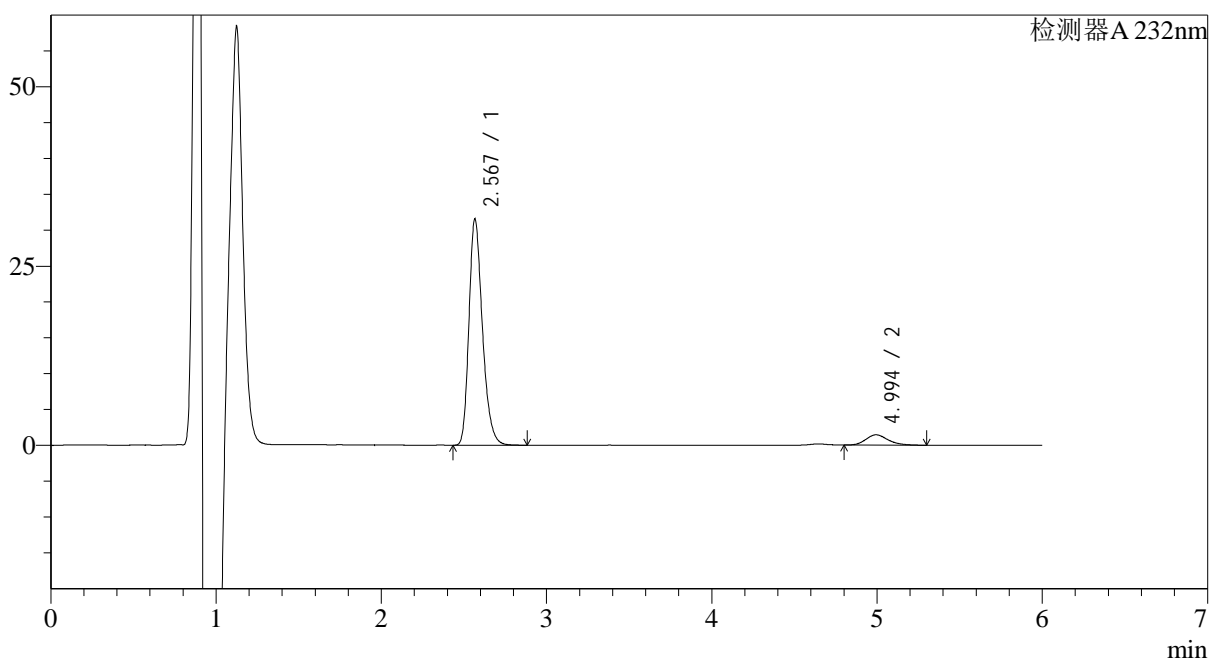
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1406-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 22:14:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:22:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	178886	92.965	30675	4871	1.270	--
2	4.994	13536	7.035	1441	6736	1.208	12.432
总计		192422	100.000	32116			

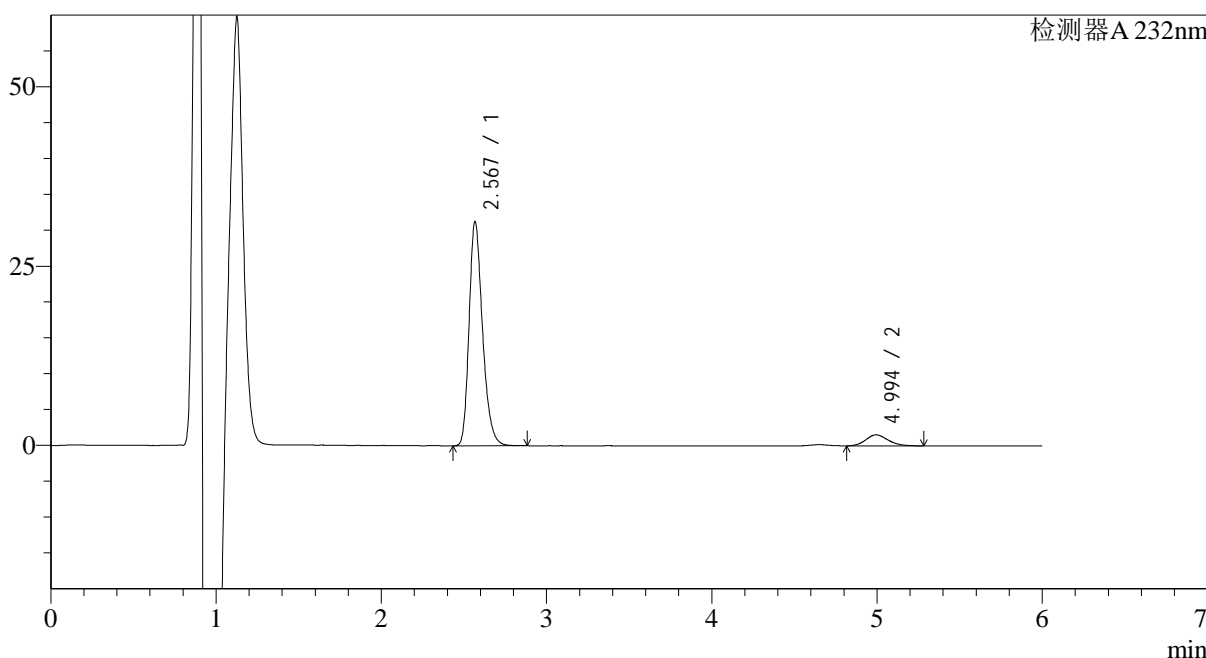
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1407-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 22:21:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	176906	92.438	30255	4901	1.270	--
2	4.994	14472	7.562	1534	6564	1.171	12.343
总计		191378	100.000	31789			

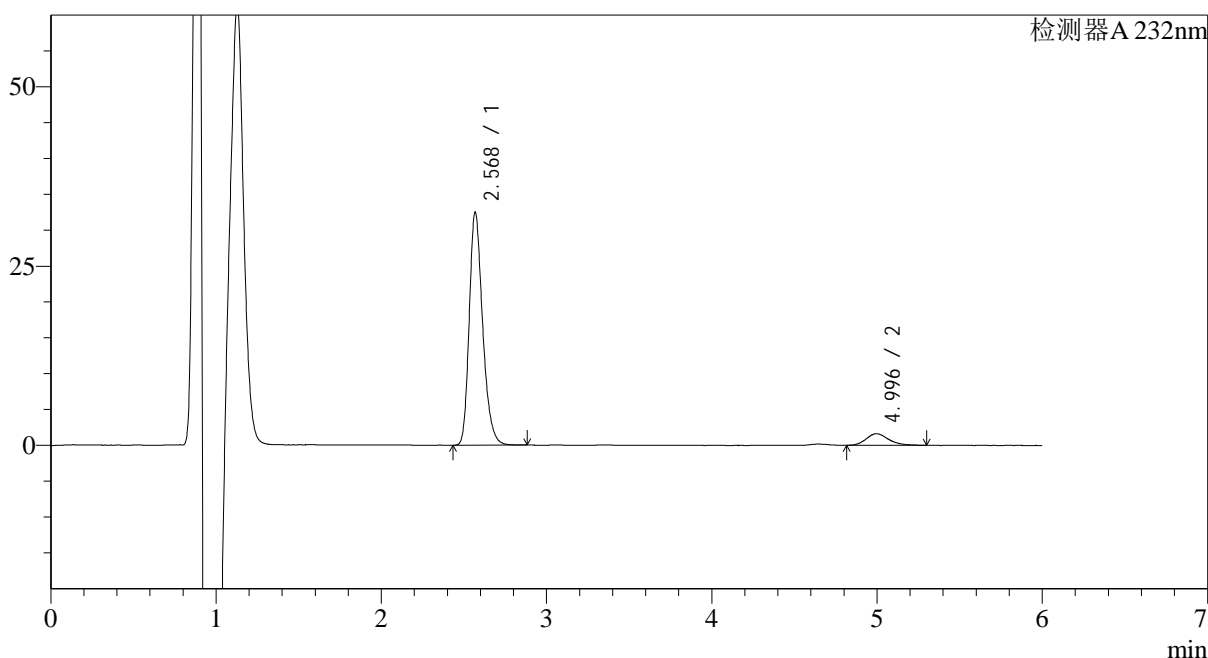
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1408-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 22:27:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:22:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	183189	92.396	31547	4946	1.267	--
2	4.996	15075	7.604	1606	6766	1.213	12.482
总计		198265	100.000	33153			

图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-60min-片3
 供试品溶液-1

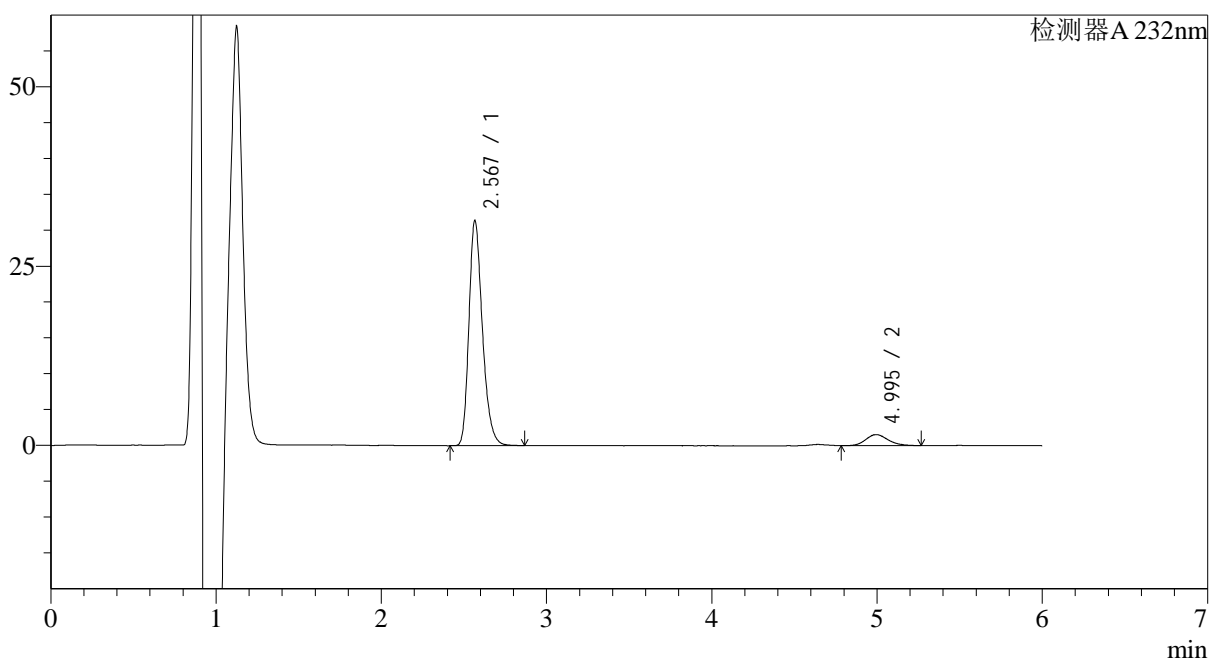
<样品信息>

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 - 27-19/27-1409-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 22:34:10
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	177875	92.513	30554	4882	1.270	--
2	4.995	14395	7.487	1536	6733	1.166	12.439
总计		192269	100.000	32089			

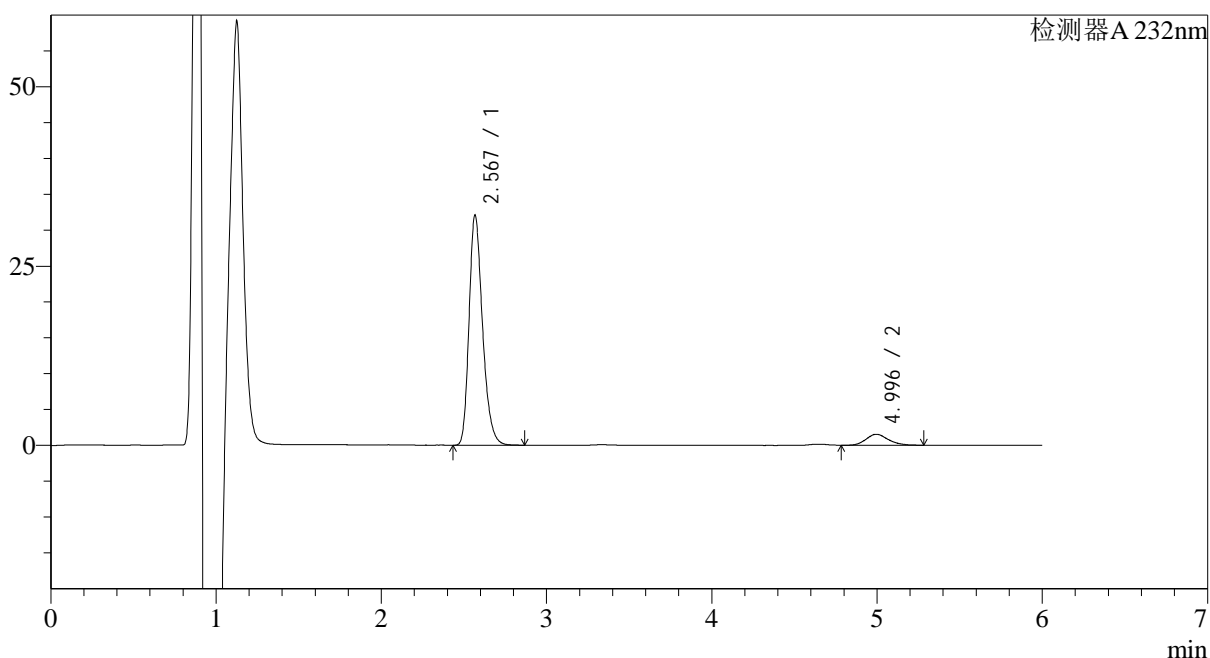
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1410-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 22:40:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	181785	92.702	31091	4886	1.270	--
2	4.996	14310	7.298	1528	6763	1.179	12.456
总计		196095	100.000	32618			

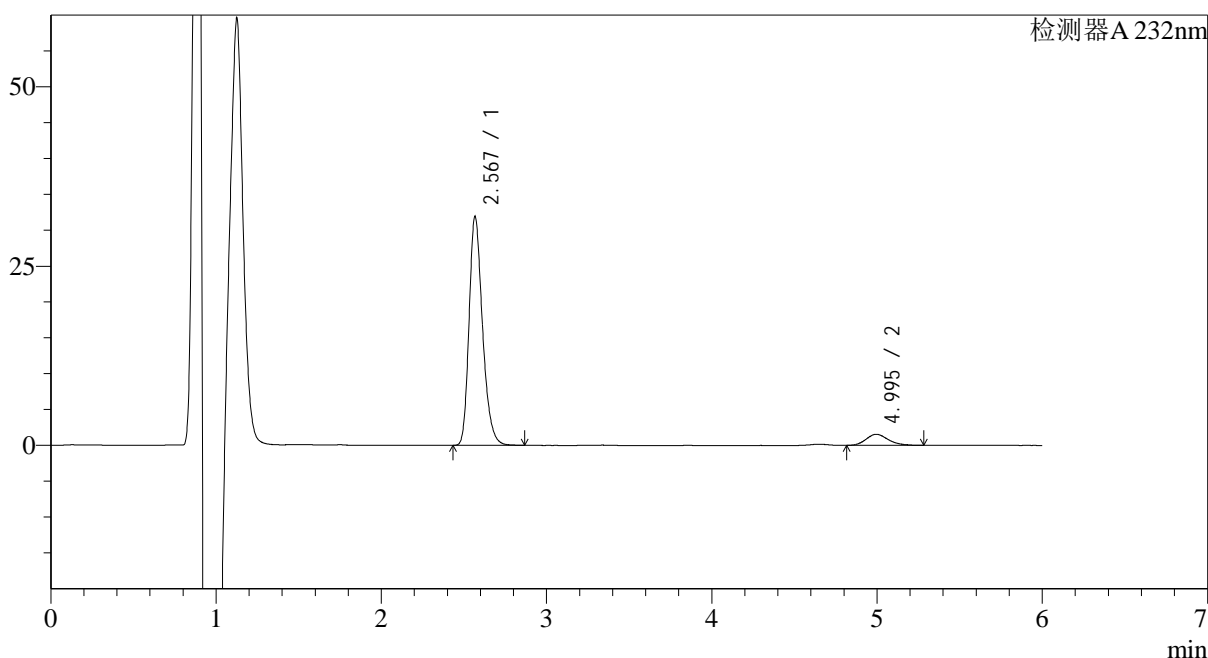
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1411-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 22:47:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	180378	92.547	30896	4906	1.270	--
2	4.995	14525	7.453	1547	6771	1.187	12.469
总计		194903	100.000	32443			

图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-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 - 27-19/27-1412-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 22:53:29

实验者: jiangjinwei

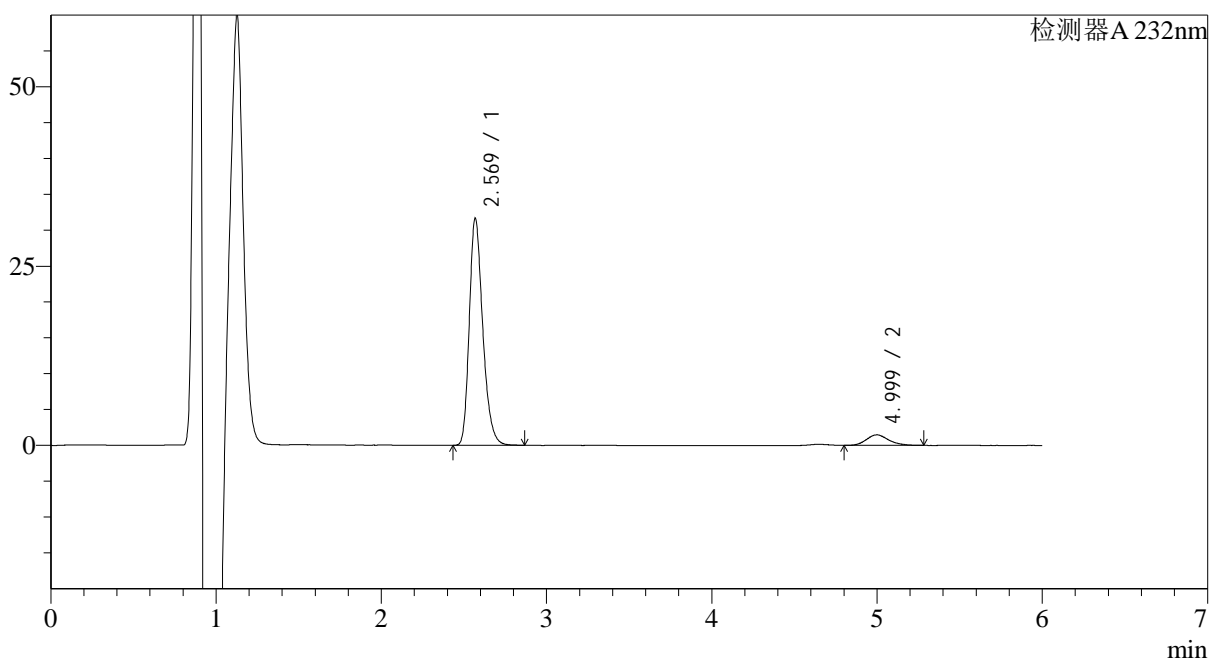
处理时间(V2): 2024/11/15 15:22:51

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	179147	92.889	30826	4902	1.265	--
2	4.999	13714	7.111	1453	6692	1.178	12.422
总计		192860	100.000	32279			

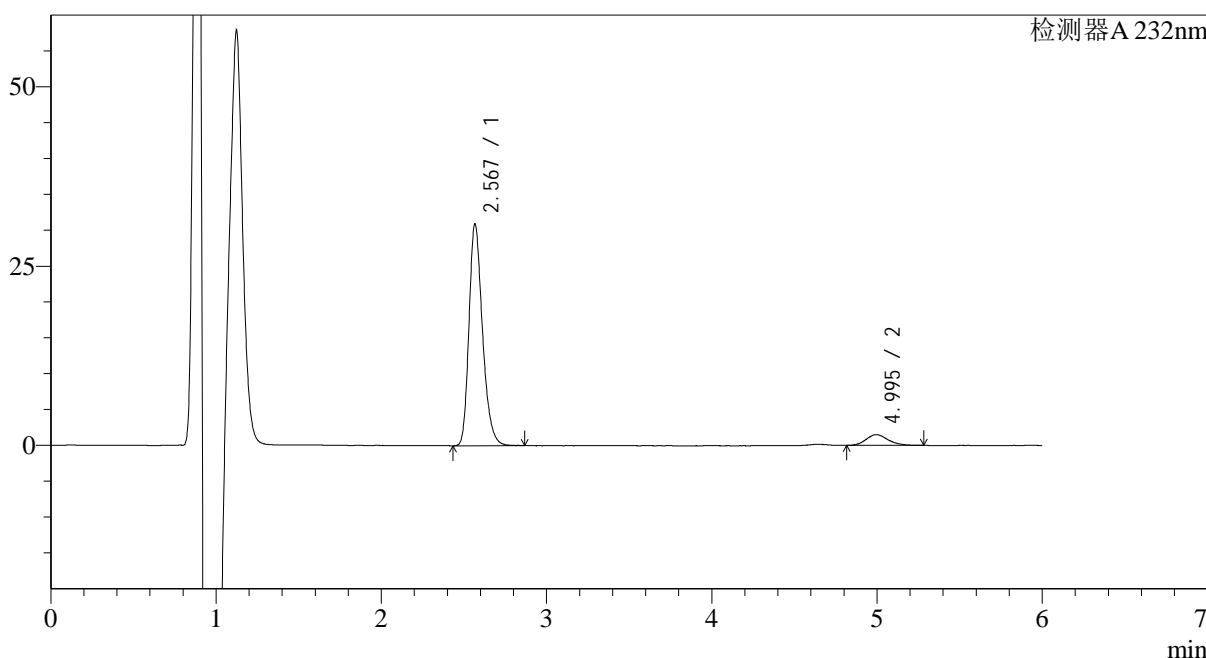
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1413-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 22:59:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	175512	92.674	30025	4862	1.270	--
2	4.995	13875	7.326	1491	6879	1.176	12.513
总计		189387	100.000	31515			

图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-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 - 27-19/27-1414-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 23:06:23

实验者: jiangjinwei

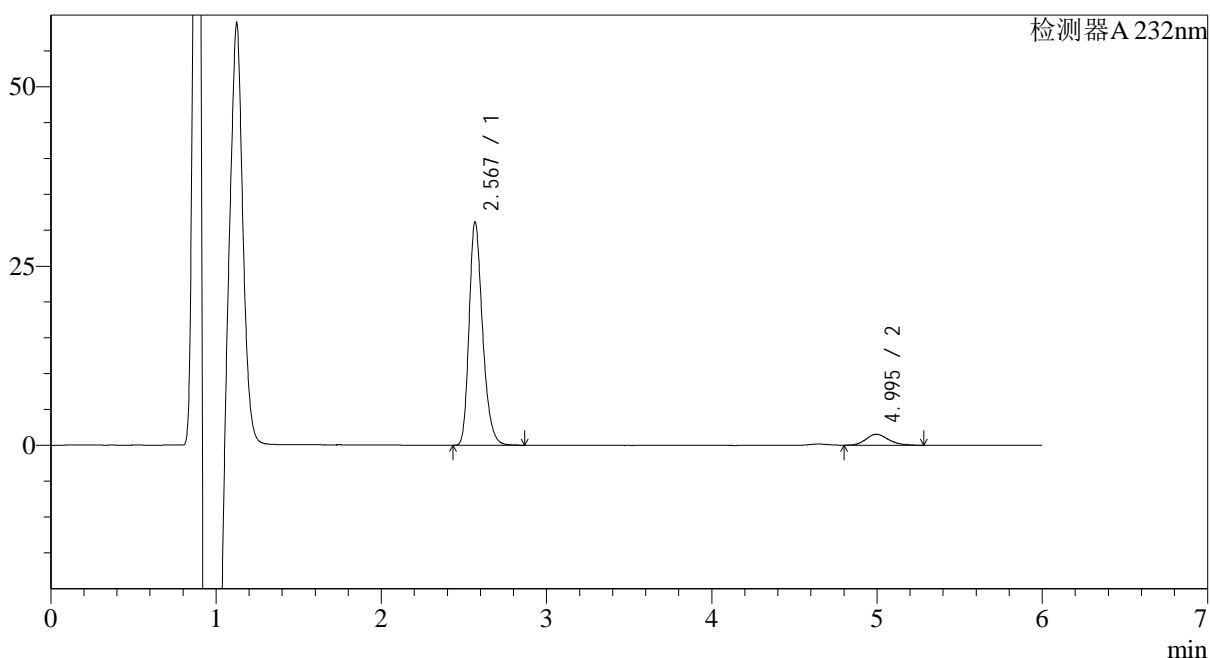
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:22:57

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	176299	92.391	30114	4891	1.270	--
2	4.995	14520	7.609	1531	6631	1.183	12.380
总计		190820	100.000	31644			

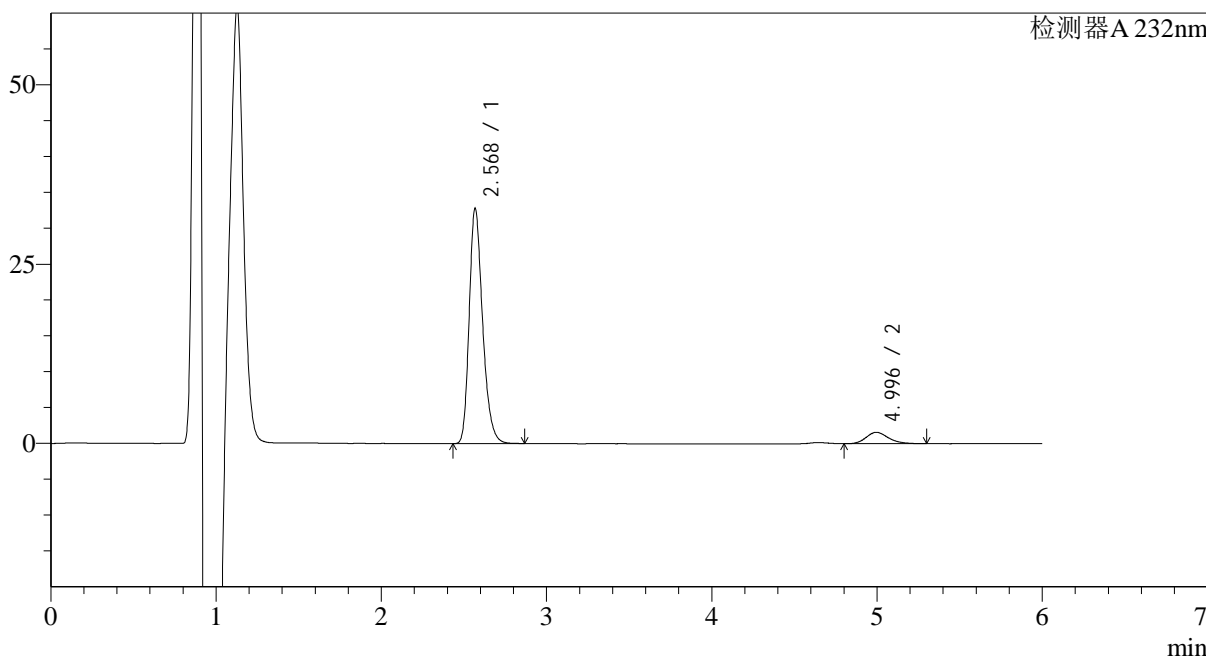
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1415-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 23:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	184784	92.600	31804	4948	1.267	--
2	4.996	14766	7.400	1577	6710	1.212	12.451
总计		199550	100.000	33381			

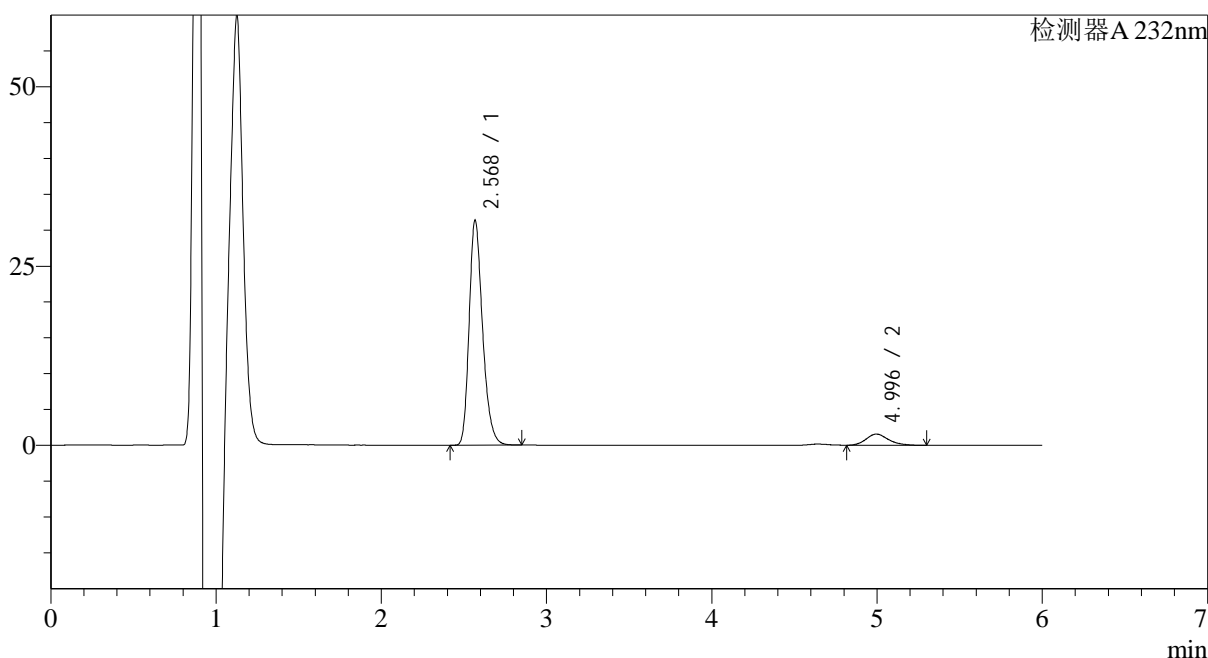
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1416-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/14 23:19:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	177077	92.379	30374	4914	1.267	--
2	4.996	14609	7.621	1549	6484	1.202	12.304
总计		191686	100.000	31923			

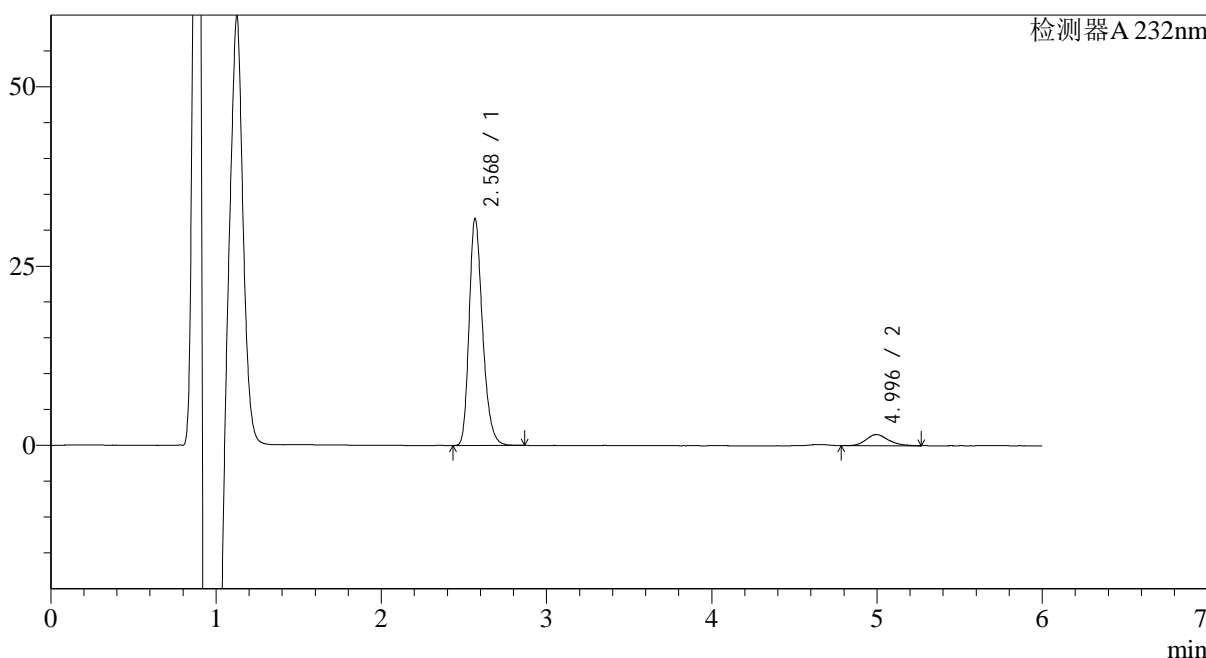
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1417-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.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 23:25:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	178492	92.447	30601	4917	1.268	--
2	4.996	14582	7.553	1549	6752	1.202	12.464
总计		193074	100.000	32150			

图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6介质-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 - 27-19/27-1418-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 23:32:10

实验者: jiangjinwei

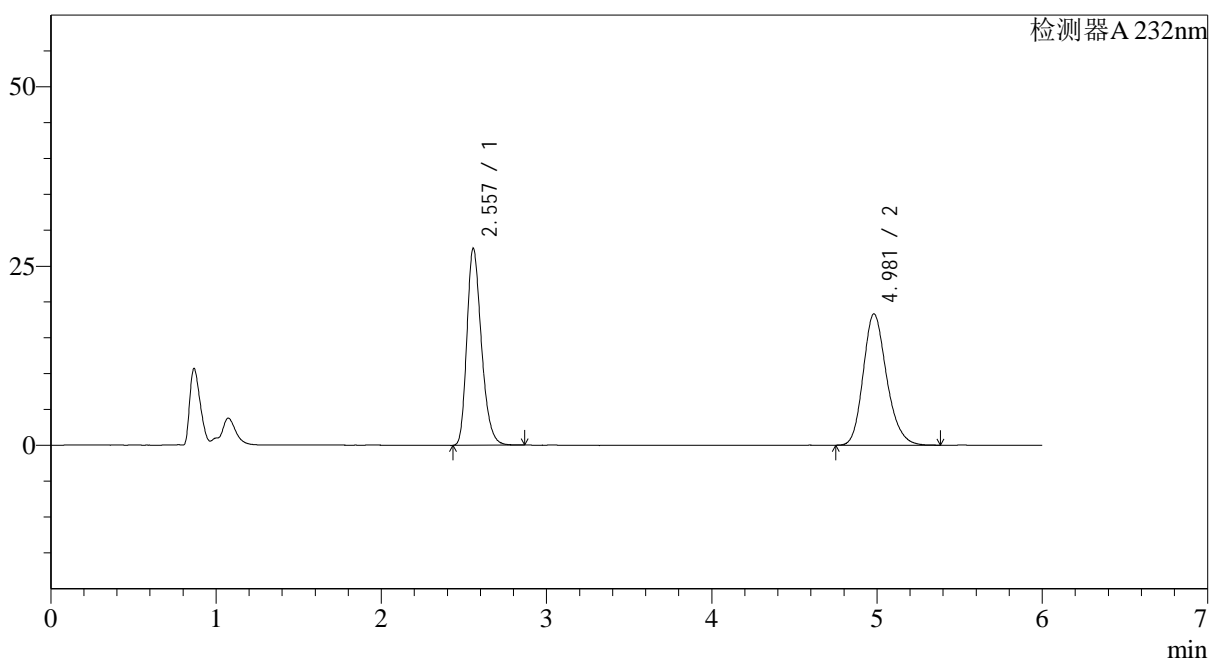
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:08

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	167736	48.111	27261	4141	1.265	--
2	4.981	180907	51.889	18214	6047	1.206	11.677
总计		348643	100.000	45476			

图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质
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 - 27-19/27-1419-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 23:38:37

实验者: jiangjinwei

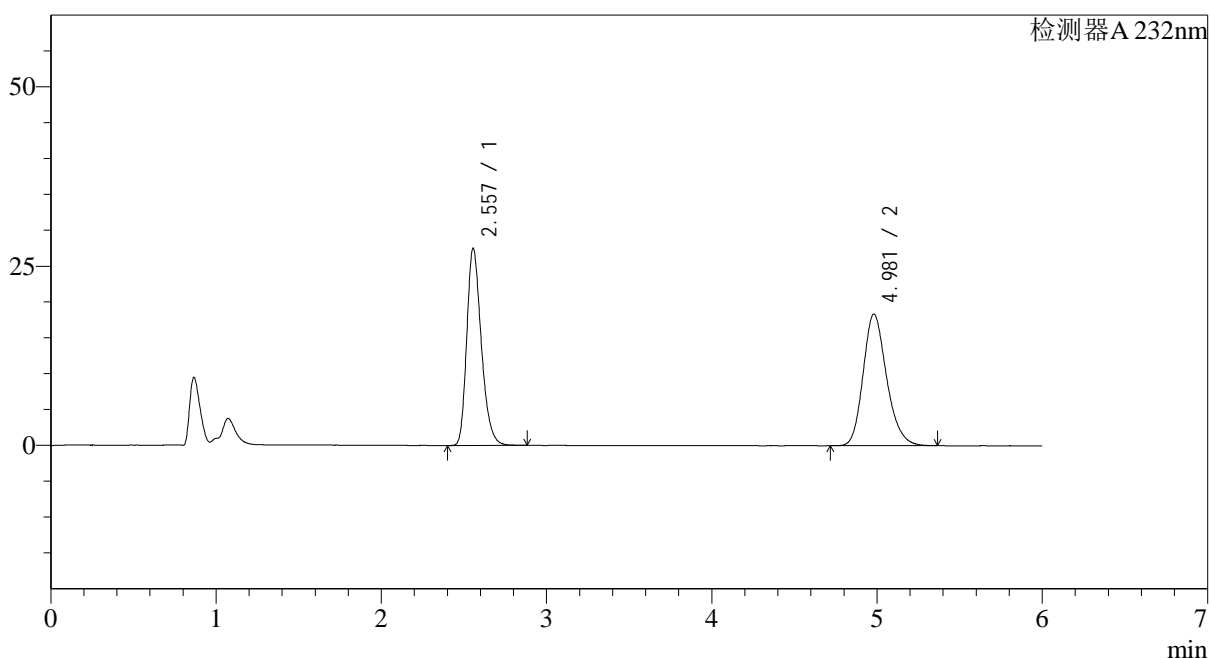
处理时间(V2): 2024/11/15 15:23:11

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	168025	48.087	27254	4133	1.267	--
2	4.981	181393	51.913	18276	6038	1.205	11.670
总计		349418	100.000	45530			

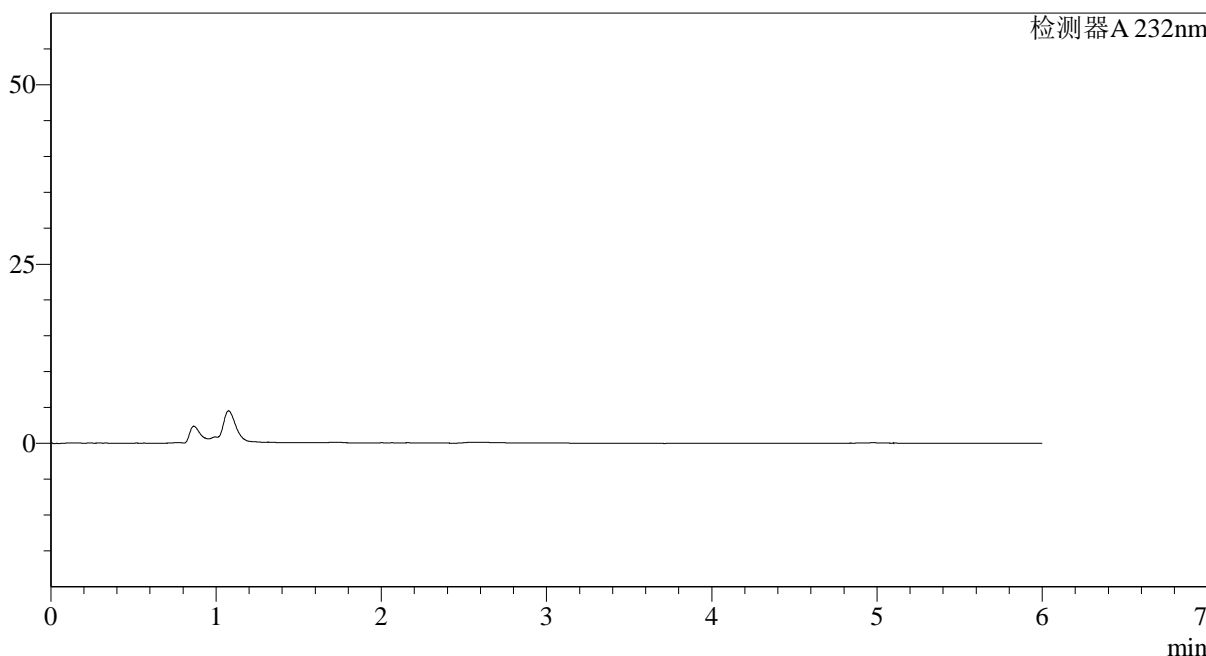
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1420-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/14 23:45:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112302批-pH6.6介质
溶剂

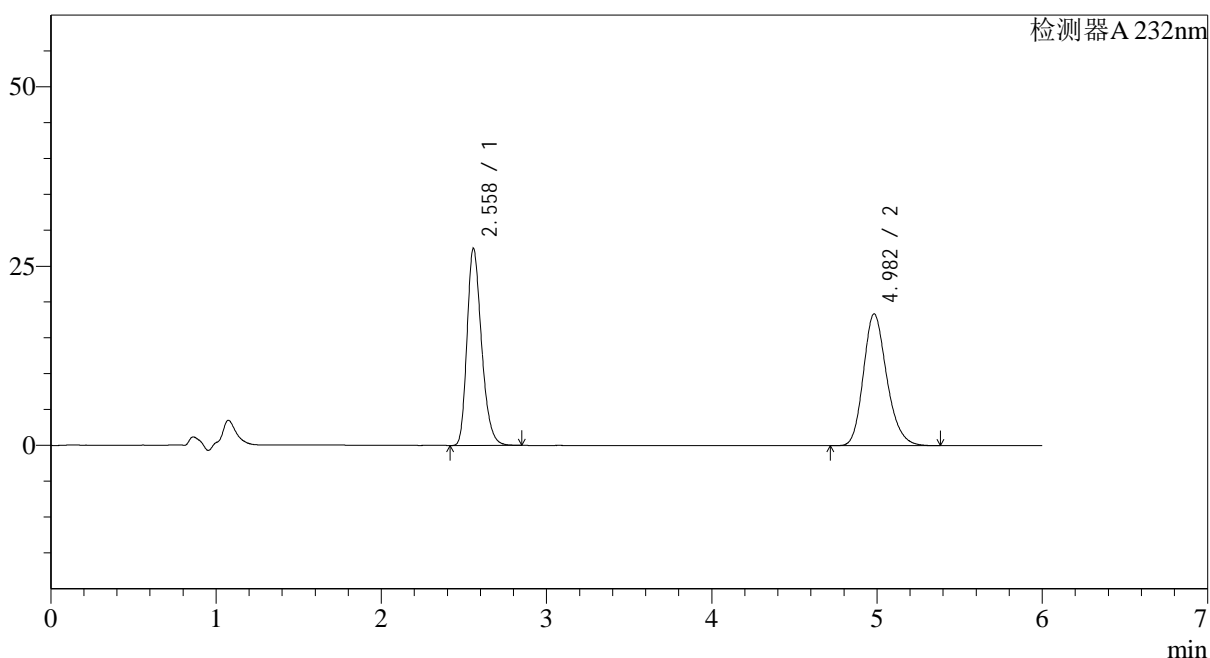
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1421-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 23:51:27
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	167505	48.062	27312	4153	1.263	--
2	4.982	181011	51.938	18254	6084	1.207	11.703
总计		348516	100.000	45567			

图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

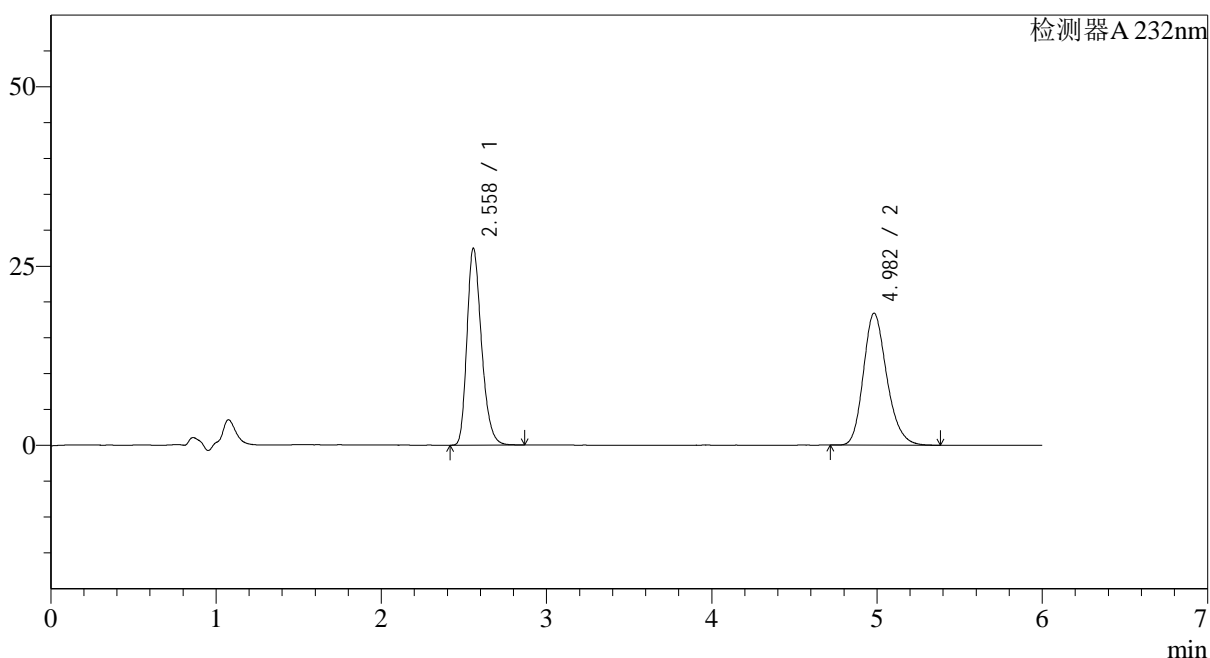
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1422-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/14 23:57:53
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	167656	48.061	27291	4150	1.264	--
2	4.982	181187	51.939	18279	6076	1.211	11.698
总计		348843	100.000	45570			

图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-2

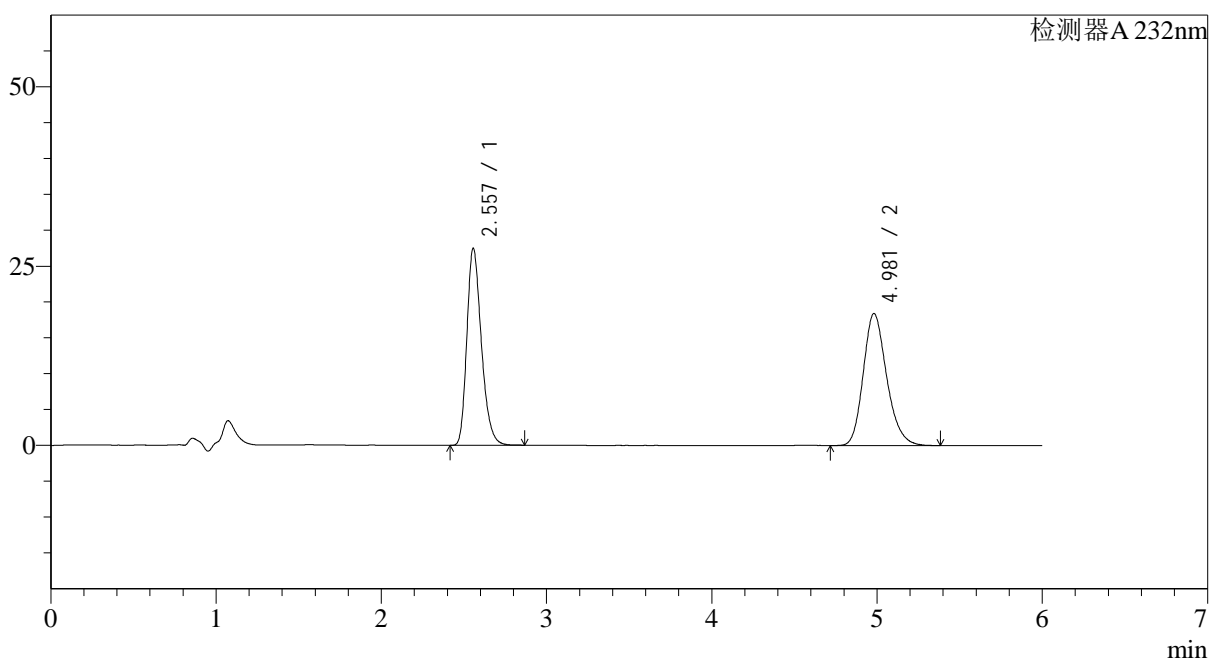
<样品信息>

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 - 27-19/27-1423-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 00:04:18
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	167657	48.031	27270	4144	1.264	--
2	4.981	181401	51.969	18304	6053	1.208	11.683
总计		349058	100.000	45574			

图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

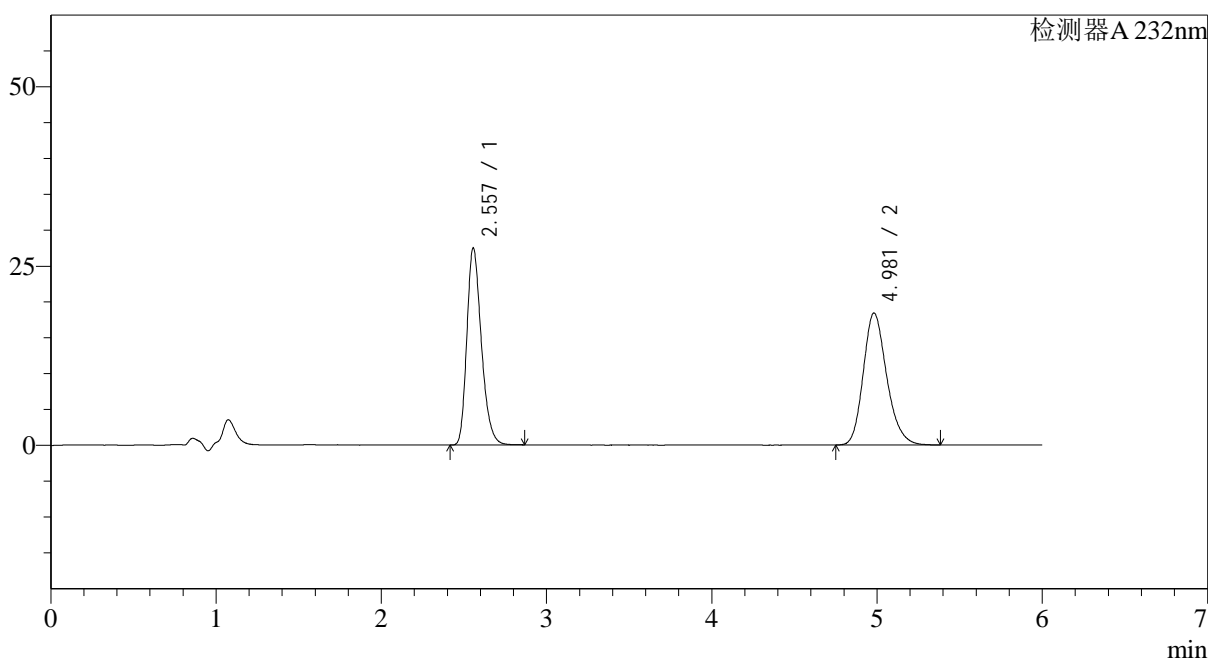
<样品信息>

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 - 27-19/27-1424-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 00:10:44
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	167626	48.005	27268	4147	1.264	--
2	4.981	181557	51.995	18301	6061	1.209	11.691
总计		349183	100.000	45570			

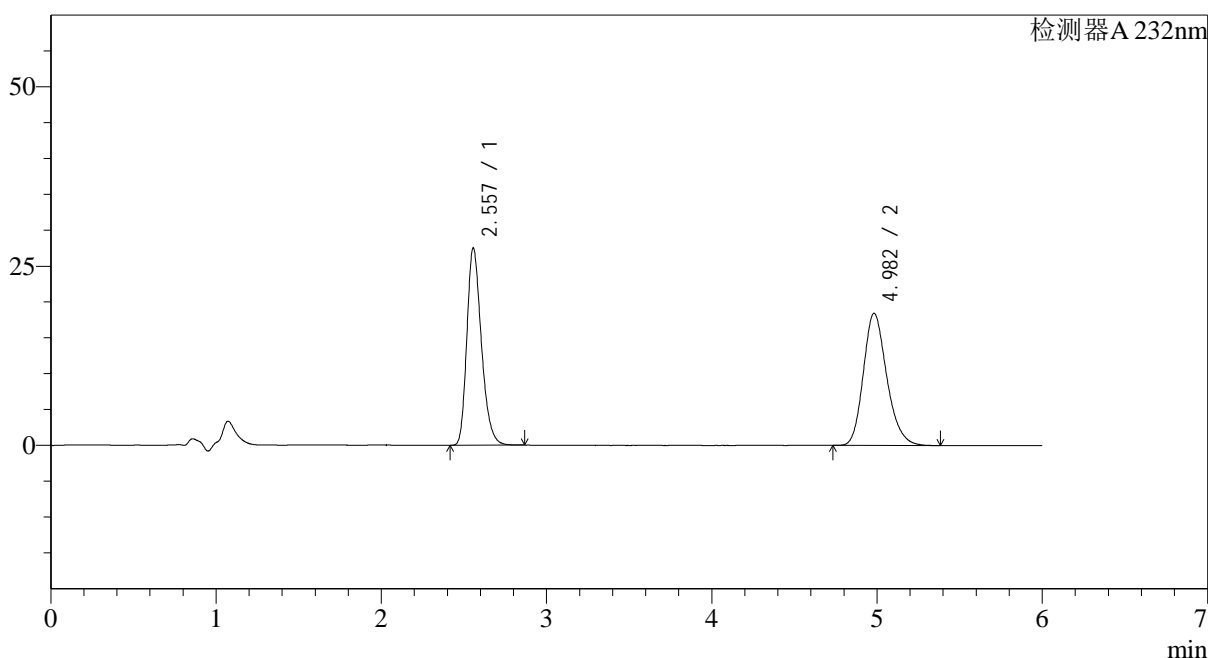
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1425-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 00:17:09 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:28 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	168024	48.020	27308	4141	1.264	--
2	4.982	181881	51.980	18321	6053	1.208	11.683
总计		349906	100.000	45629			

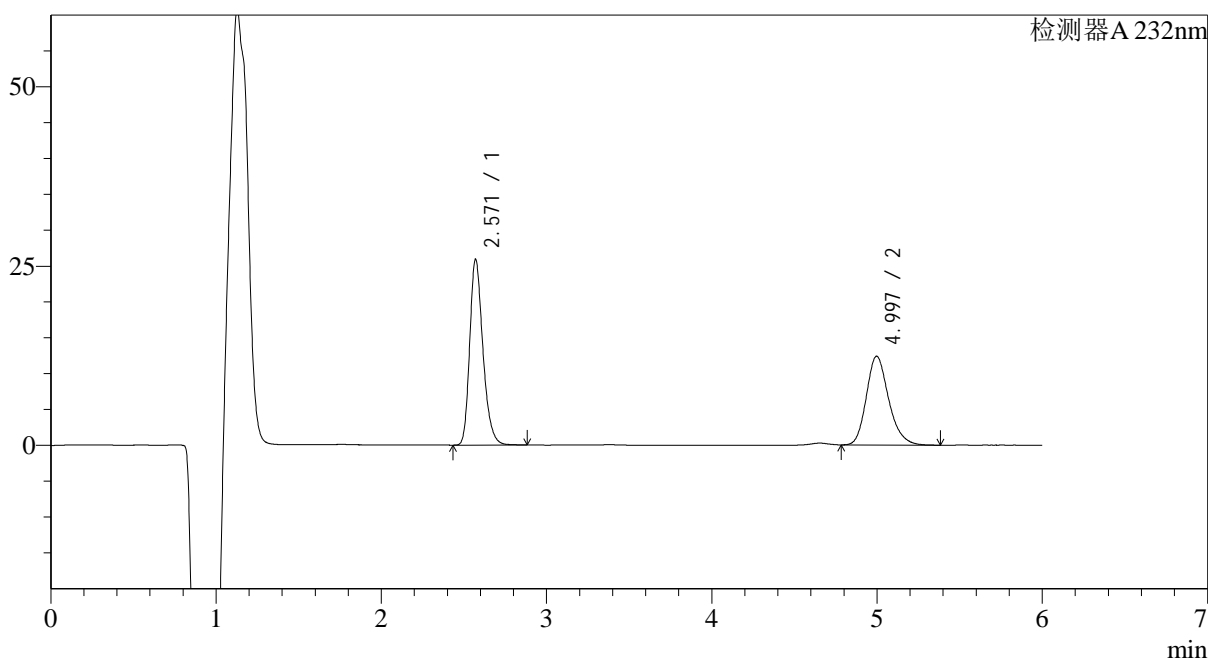
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 27-19/27-1426-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 00:23:34 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:31 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	143851	55.322	25433	5115	1.259	--
2	4.997	116172	44.678	12315	6774	1.211	12.550
总计		260022	100.000	37748			

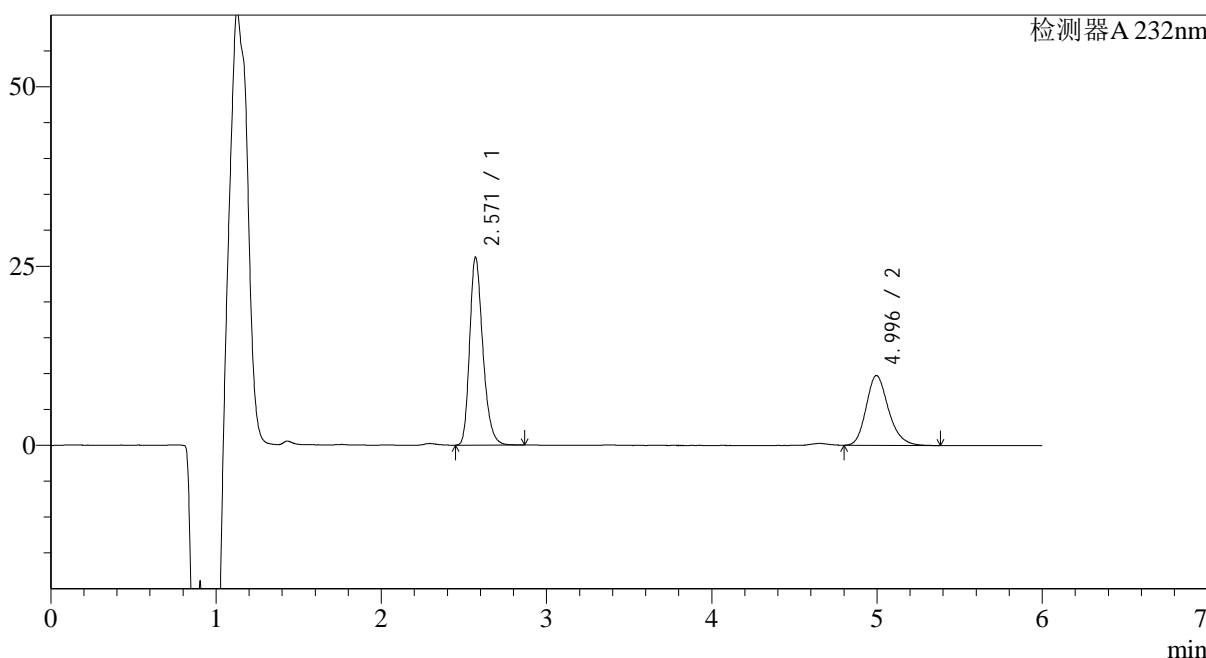
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1427-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 00:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	145522	61.439	25684	5113	1.260	--
2	4.996	91332	38.561	9686	6787	1.214	12.556
总计		236855	100.000	35370			

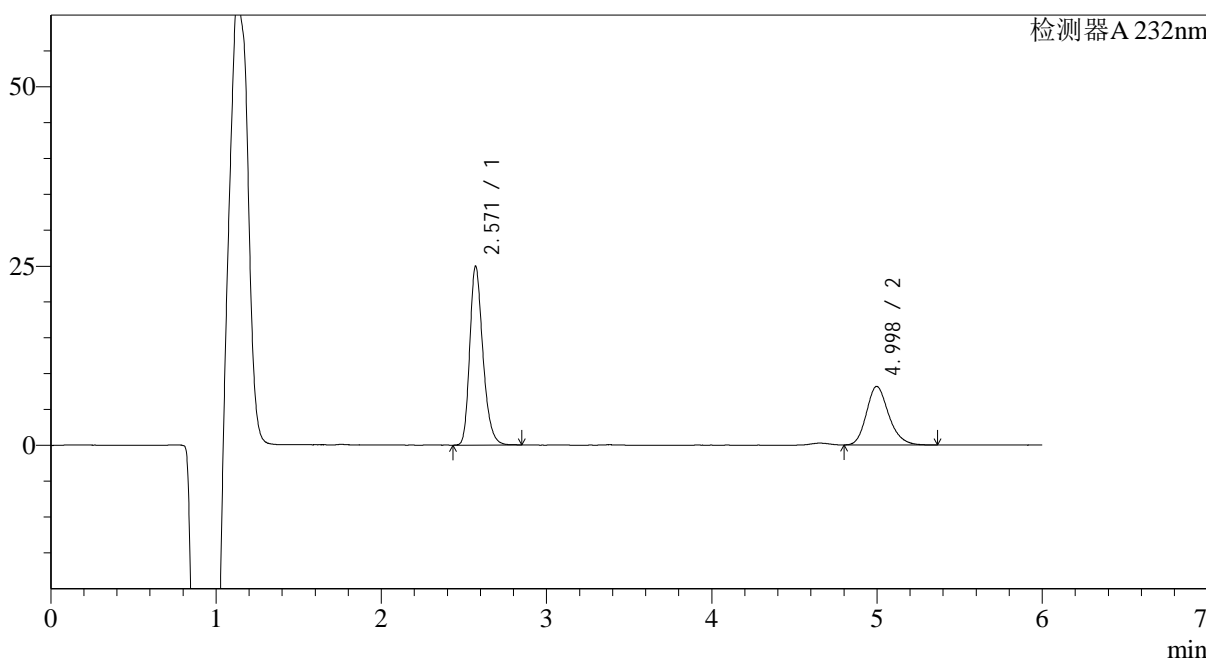
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1428-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 00:36:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	137916	64.351	24491	5153	1.257	--
2	4.998	76401	35.649	8110	6756	1.207	12.558
总计		214318	100.000	32600			

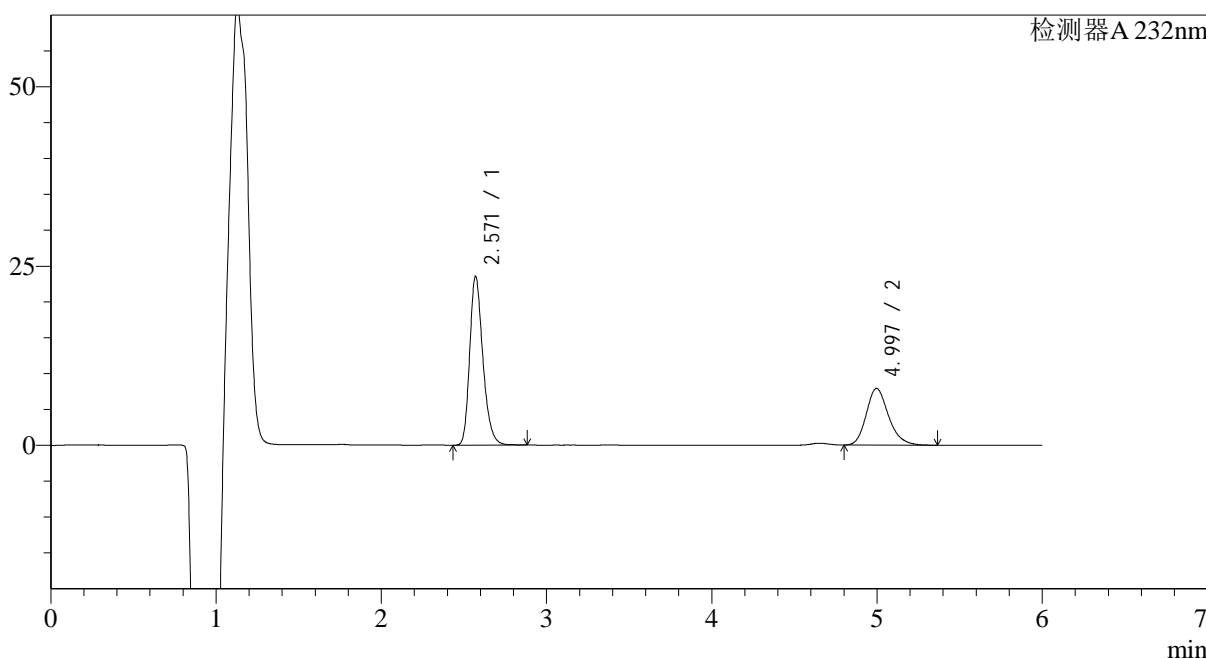
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1429-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 00:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	130632	63.803	23100	5128	1.255	--
2	4.997	74110	36.197	7871	6794	1.210	12.567
总计		204742	100.000	30971			

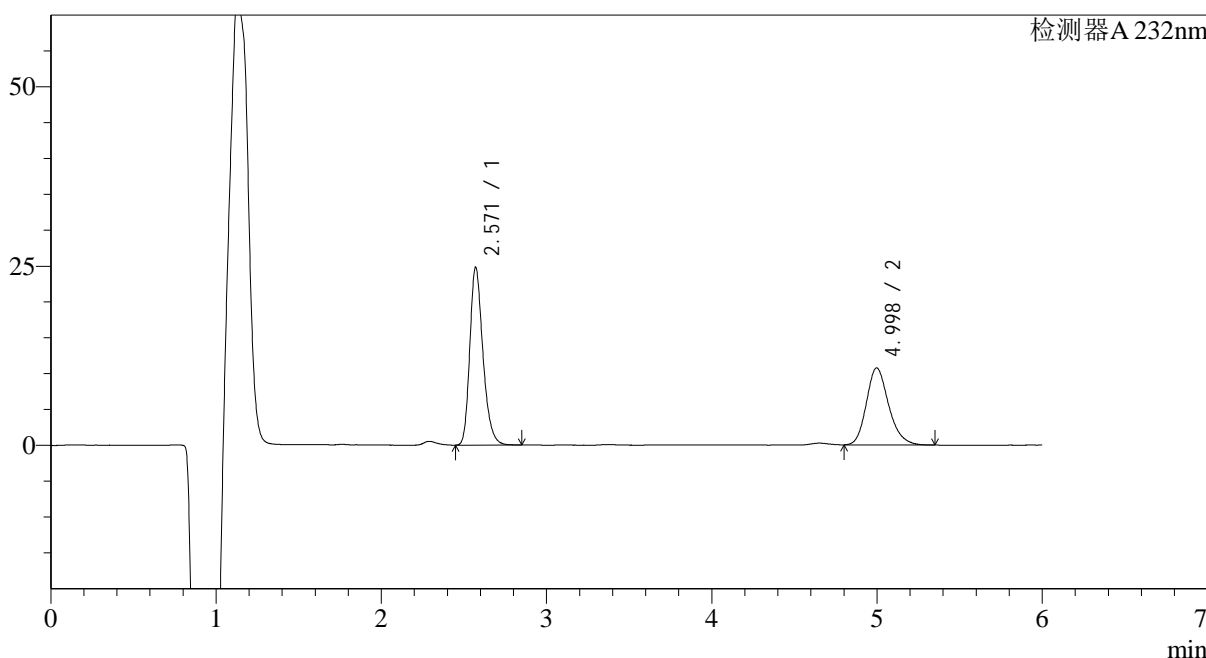
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1430-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 00:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	137084	57.690	24382	5162	1.258	--
2	4.998	100536	42.310	10669	6784	1.206	12.575
总计		237619	100.000	35051			

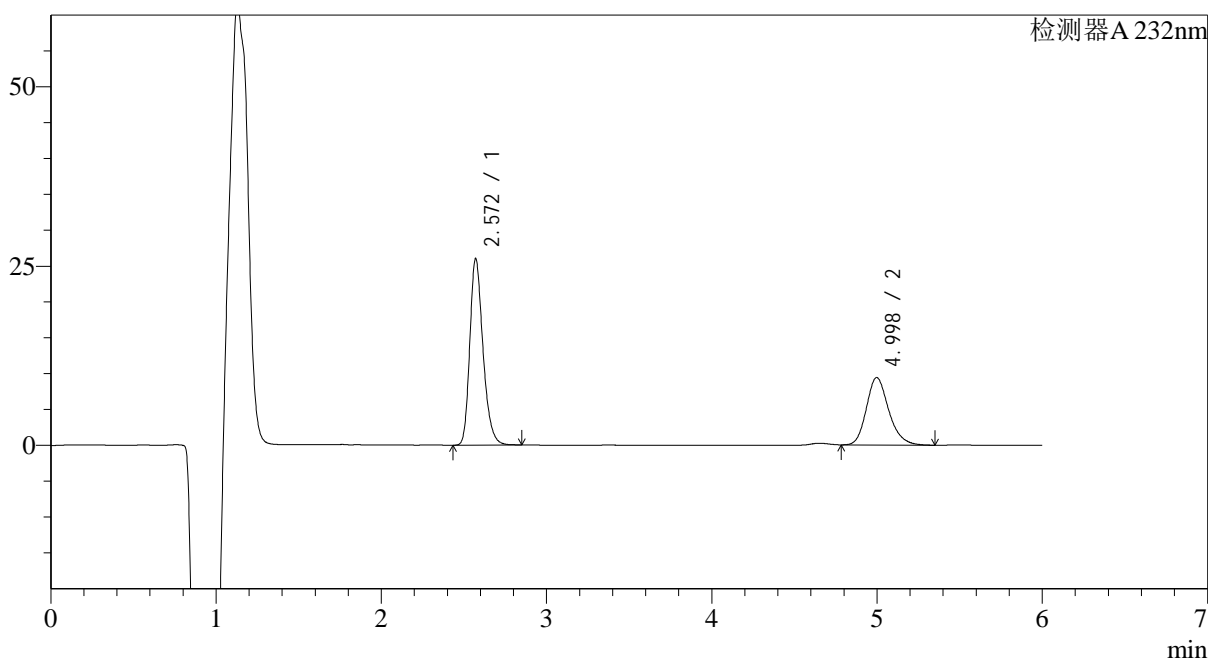
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1431-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 00:55:39 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:45 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	144228	62.049	25586	5132	1.256	--
2	4.998	88215	37.951	9350	6776	1.205	12.556
总计		232444	100.000	34936			

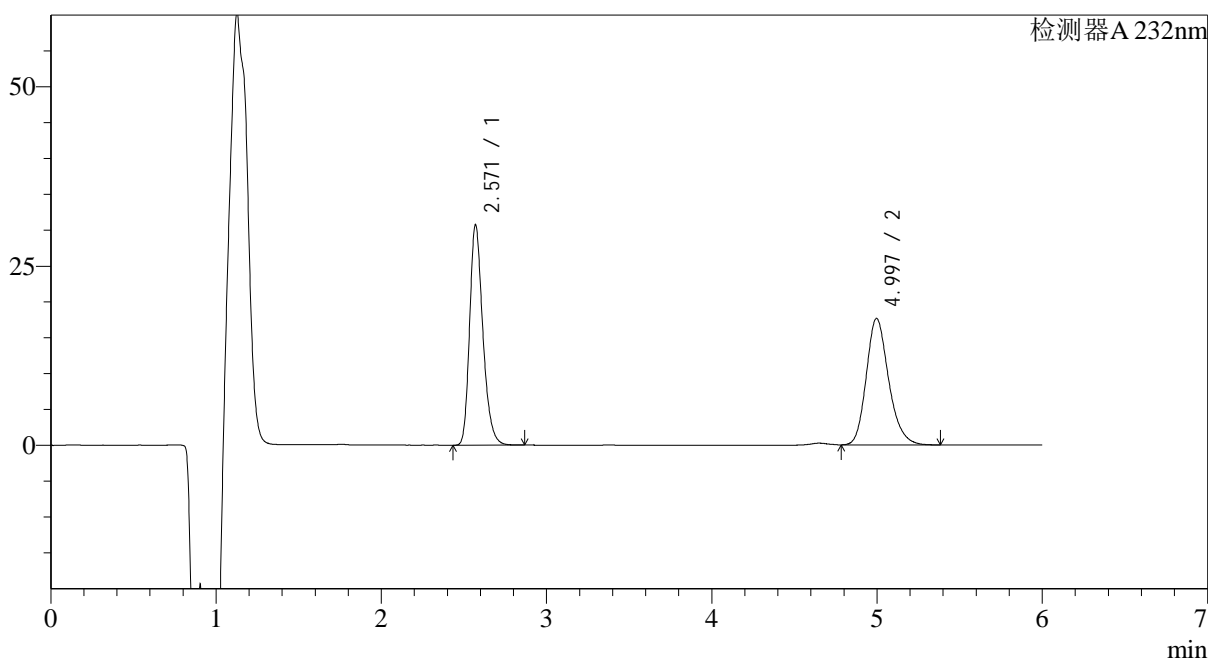
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1432-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 01:02:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	171024	50.760	30128	5088	1.259	--
2	4.997	165900	49.240	17551	6740	1.208	12.519
总计		336923	100.000	47679			

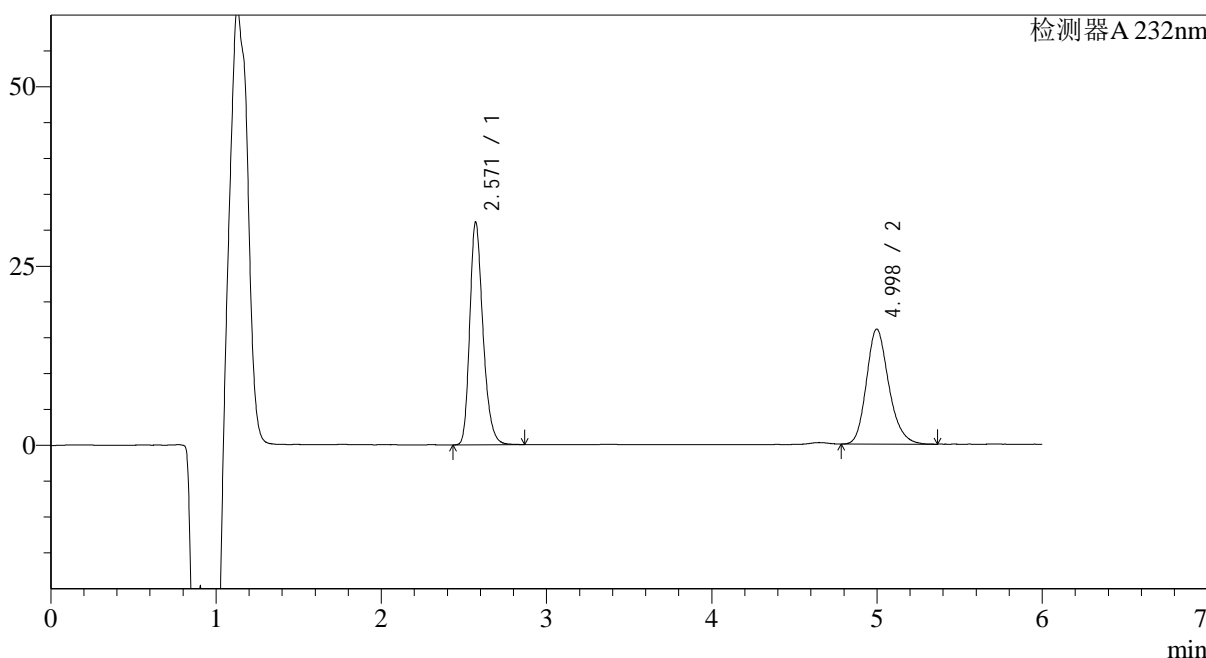
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1433-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 01:08:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	172580	53.376	30548	5116	1.257	--
2	4.998	150750	46.624	15939	6754	1.208	12.538
总计		323330	100.000	46488			

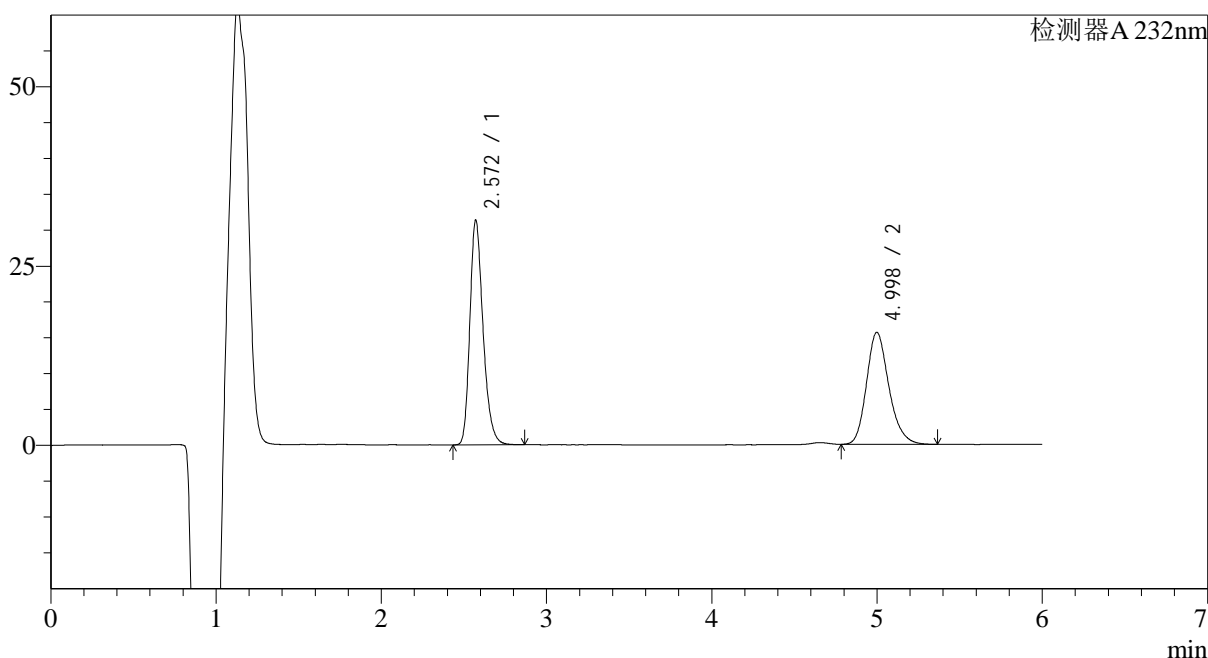
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1434-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 01:14:50 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:54 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	173799	54.168	30866	5123	1.257	--
2	4.998	147055	45.832	15510	6766	1.211	12.546
总计		320854	100.000	46376			

图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

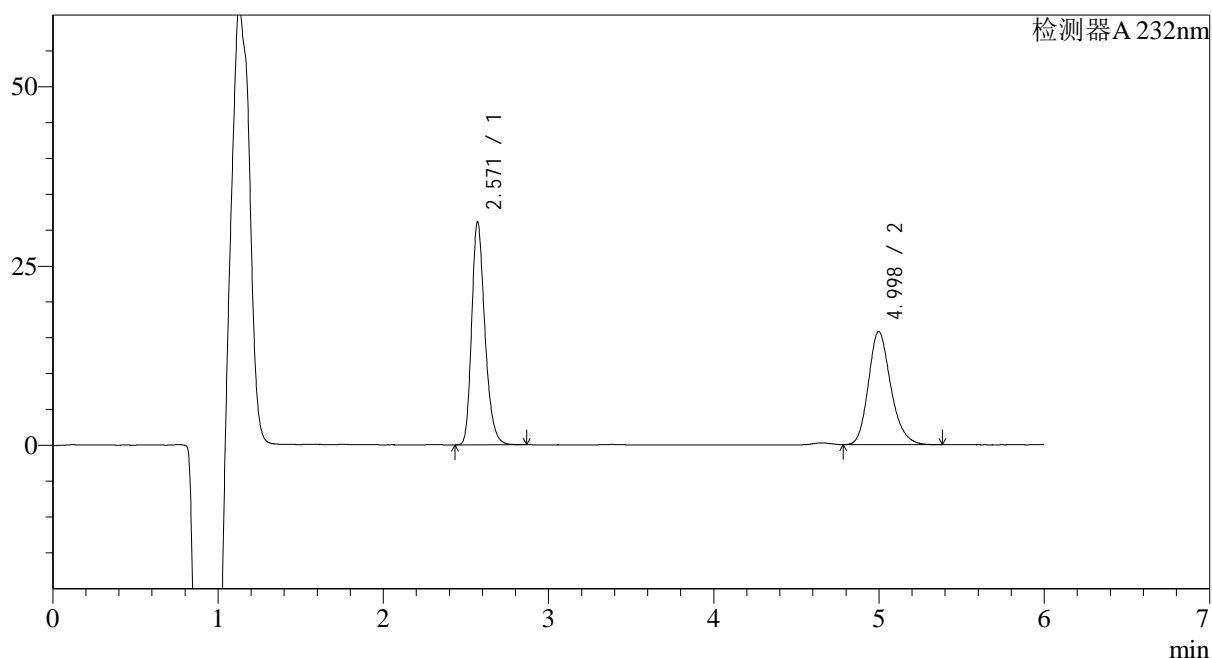
<样品信息>

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 - 27-19/27-1435-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 01:21:14
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:23:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	172505	53.773	30504	5118	1.257	--
2	4.998	148298	46.227	15677	6756	1.206	12.544
总计		320803	100.000	46180			

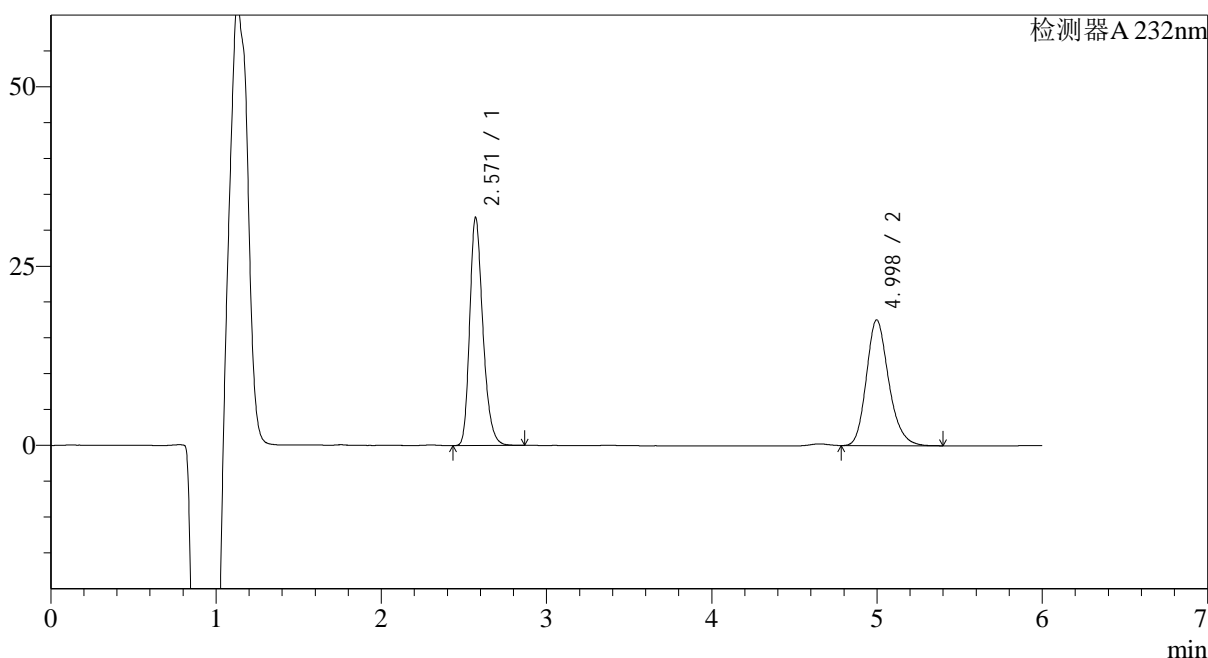
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1436-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 01:27:39 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:00 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	176429	51.726	31238	5127	1.256	--
2	4.998	164658	48.274	17431	6770	1.208	12.554
总计		341087	100.000	48668			

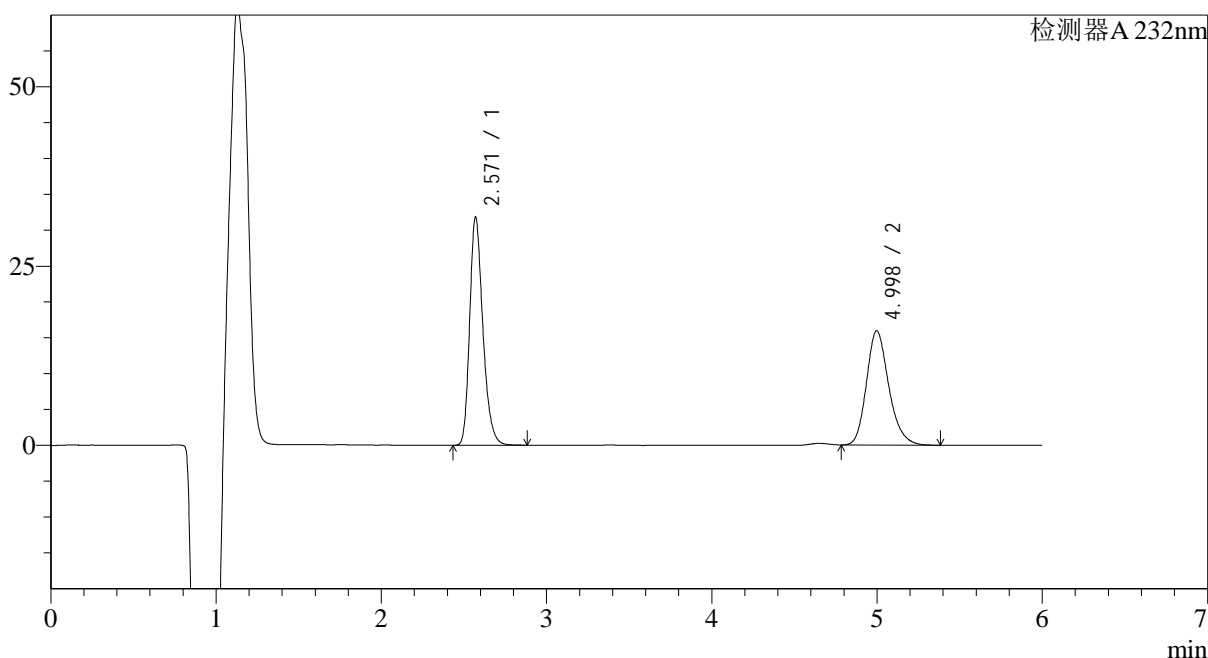
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1437-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 01:34:04 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:24:03 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	176506	54.125	31209	5125	1.258	--
2	4.998	149602	45.875	15827	6770	1.211	12.555
总计		326108	100.000	47036			

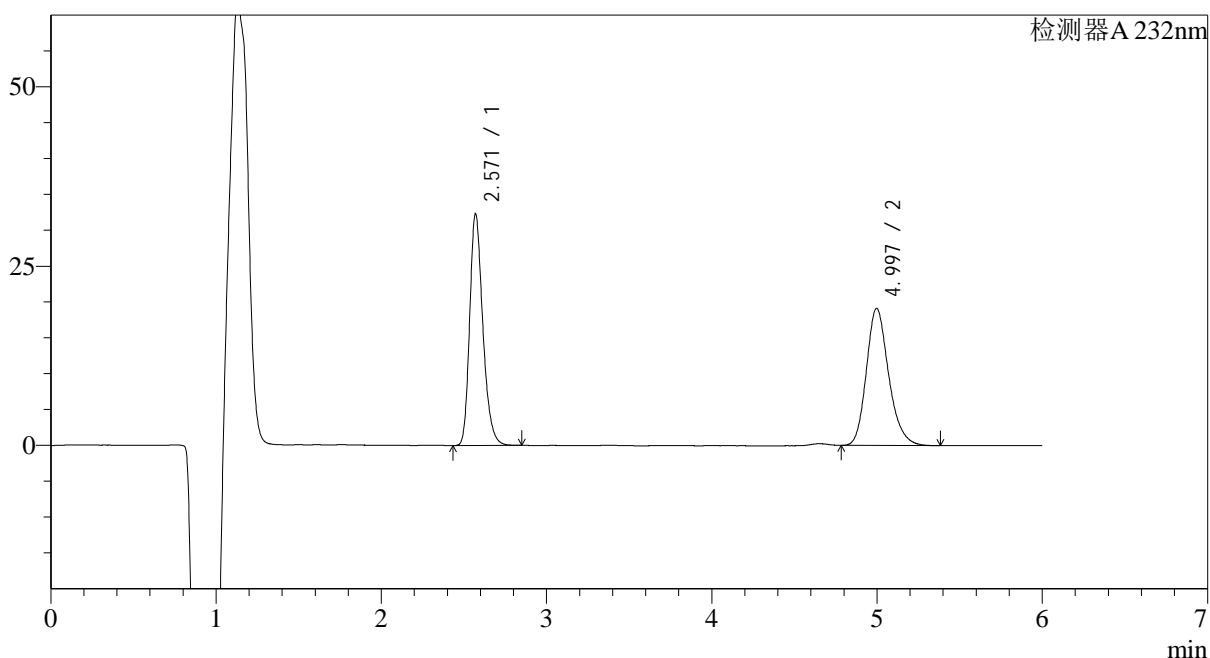
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1438-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 01:40:29 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:07 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	178590	49.893	31684	5152	1.256	--
2	4.997	179359	50.107	19022	6796	1.209	12.581
总计		357949	100.000	50706			

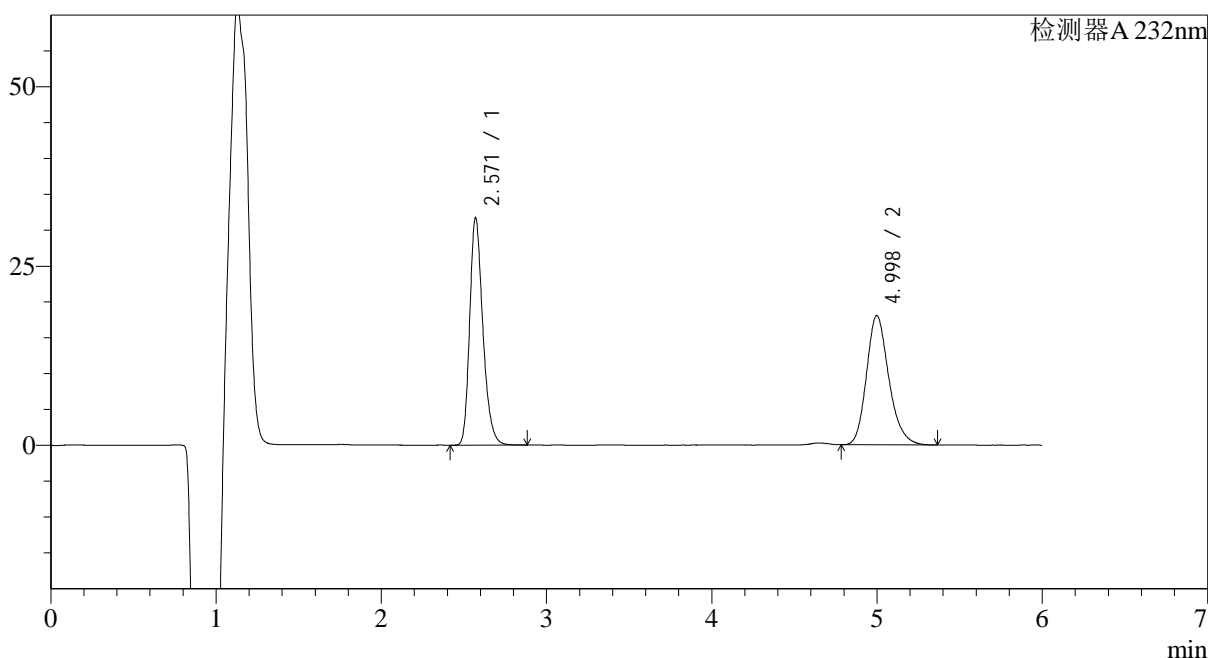
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1439-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 01:46:54 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:24:09 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	175865	50.913	31105	5125	1.257	--
2	4.998	169557	49.087	17905	6773	1.210	12.558
总计		345422	100.000	49010			

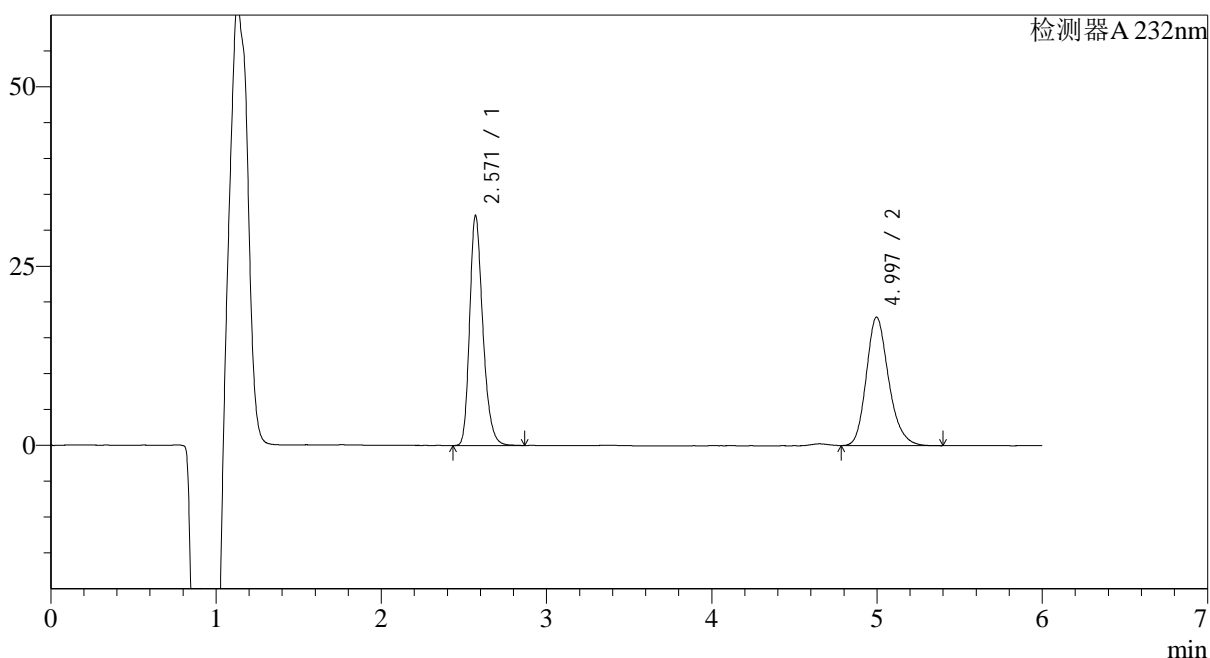
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1440-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 01:53:18 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:12 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	177941	51.351	31440	5126	1.258	--
2	4.997	168581	48.649	17826	6764	1.211	12.551
总计		346523	100.000	49266			

图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

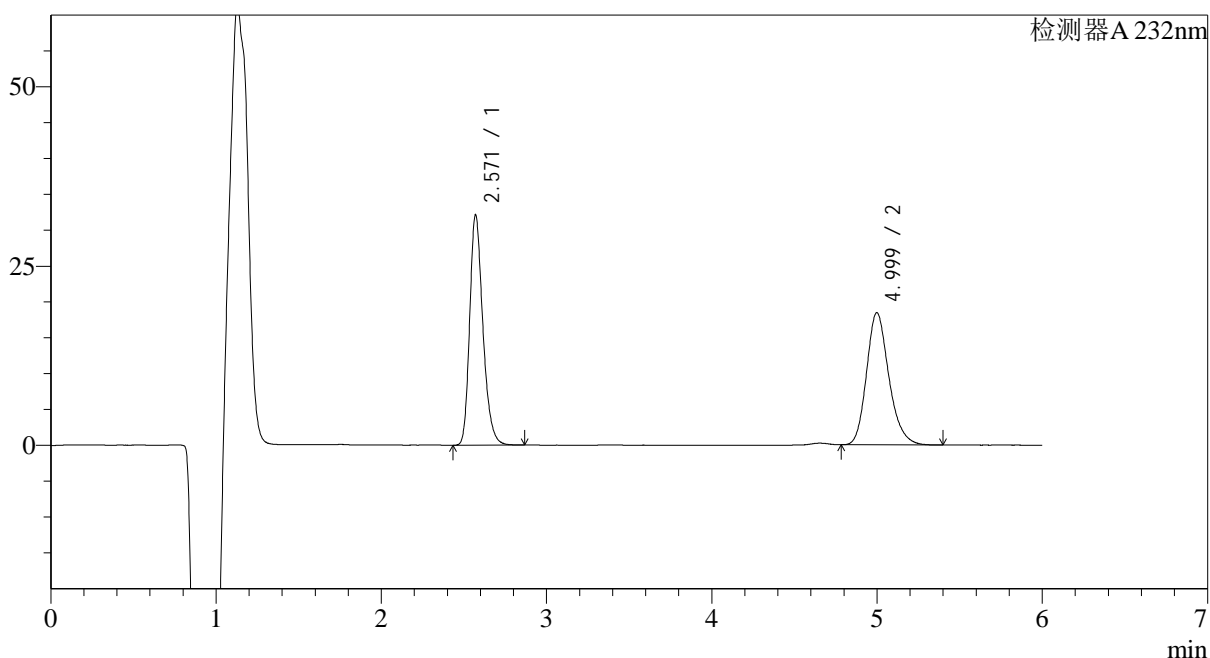
<样品信息>

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 - 27-19/27-1441-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 01:59:43
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	178142	50.699	31512	5127	1.257	--
2	4.999	173226	49.301	18300	6761	1.210	12.553
总计		351368	100.000	49812			

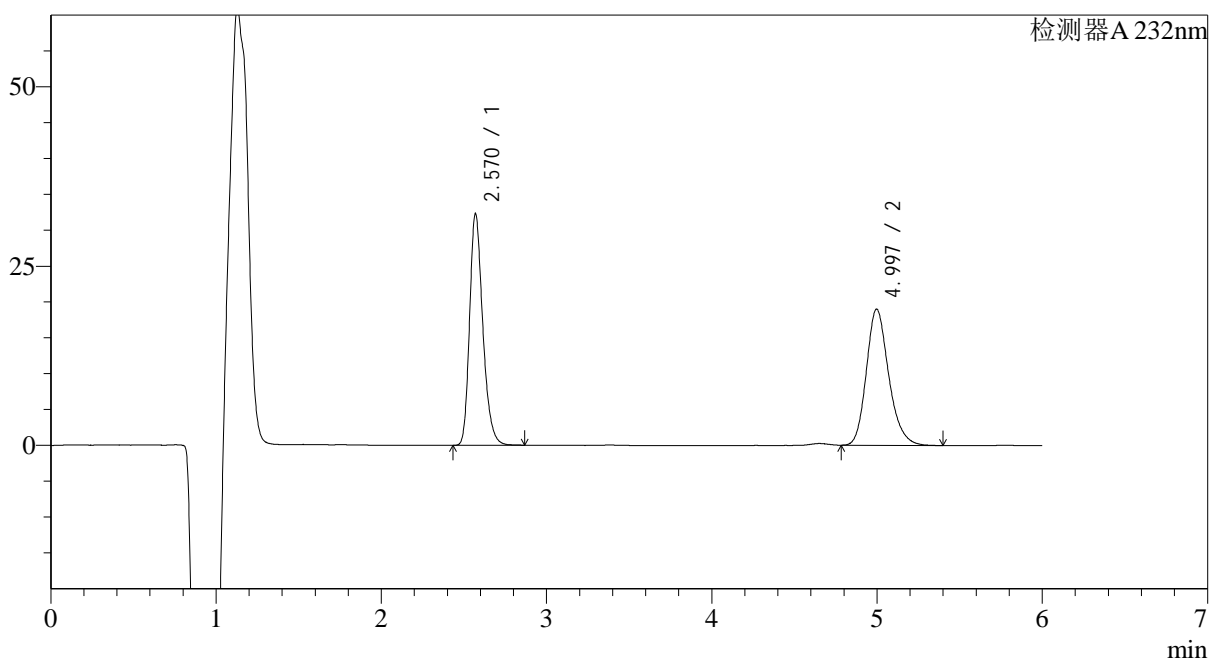
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1442-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 02:06:08 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:18 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	179229	50.125	31620	5121	1.259	--
2	4.997	178336	49.875	18884	6781	1.208	12.562
总计		357565	100.000	50504			

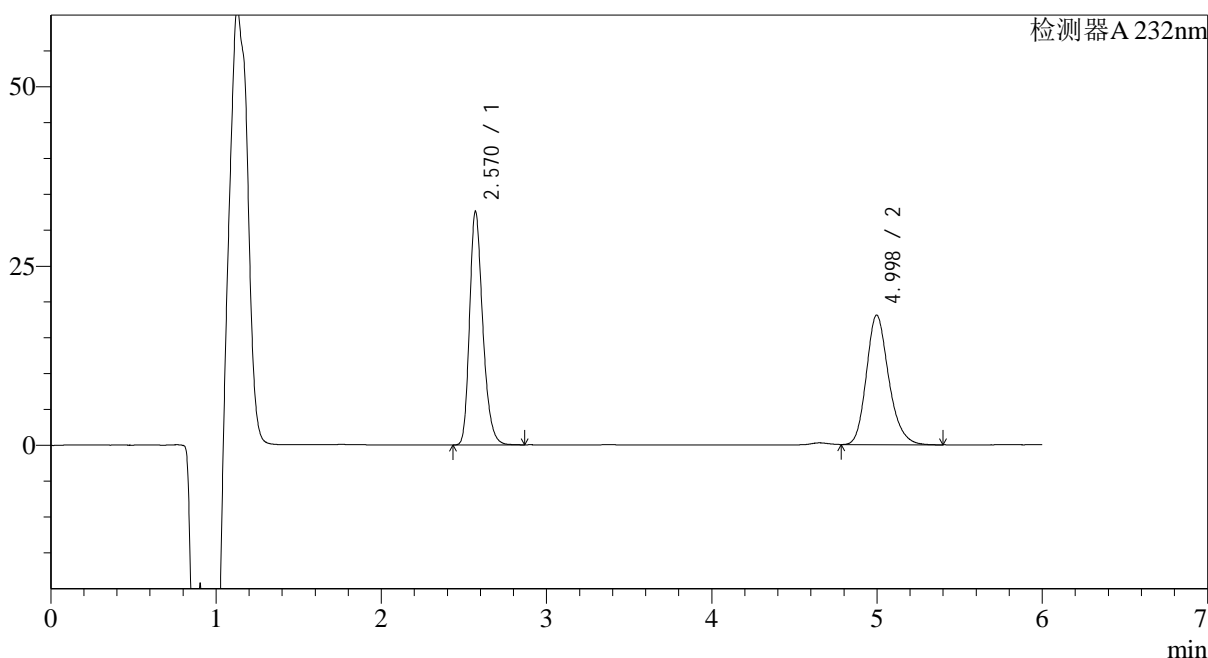
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1443-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 02:12:32 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:21 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	180628	51.570	31860	5123	1.257	--
2	4.998	169631	48.430	17953	6771	1.208	12.559
总计		350258	100.000	49813			

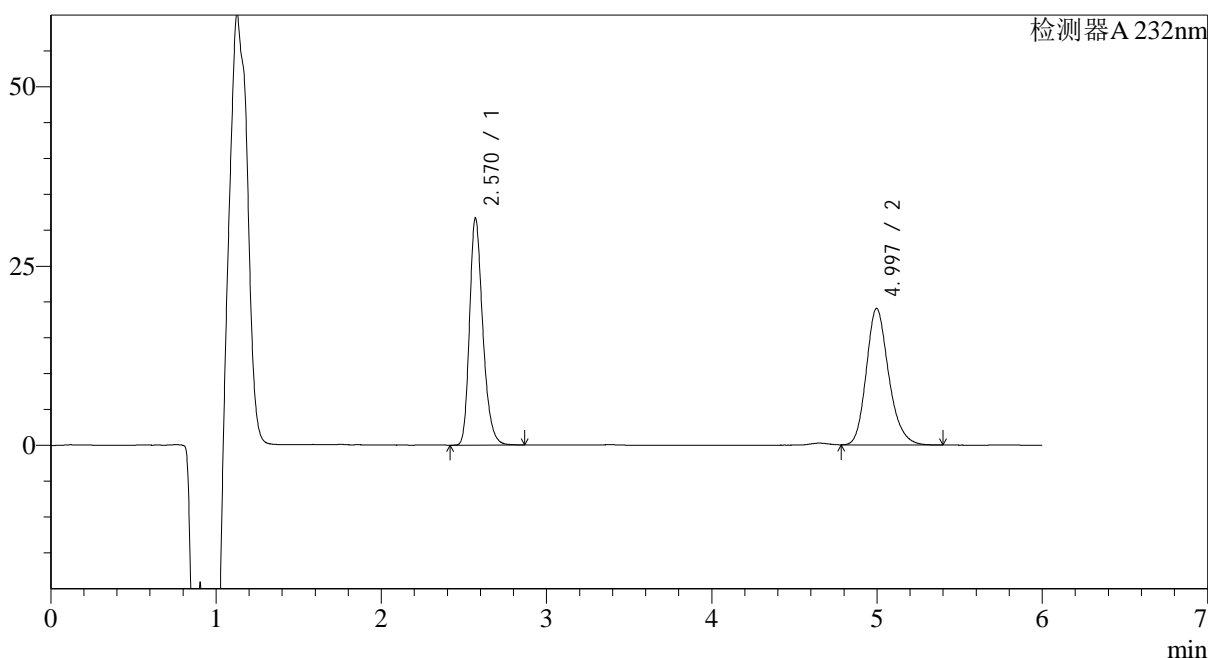
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1444-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 02:18:57 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:23 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	176159	49.575	30954	5088	1.261	--
2	4.997	179179	50.425	18925	6735	1.208	12.521
总计		355338	100.000	49879			

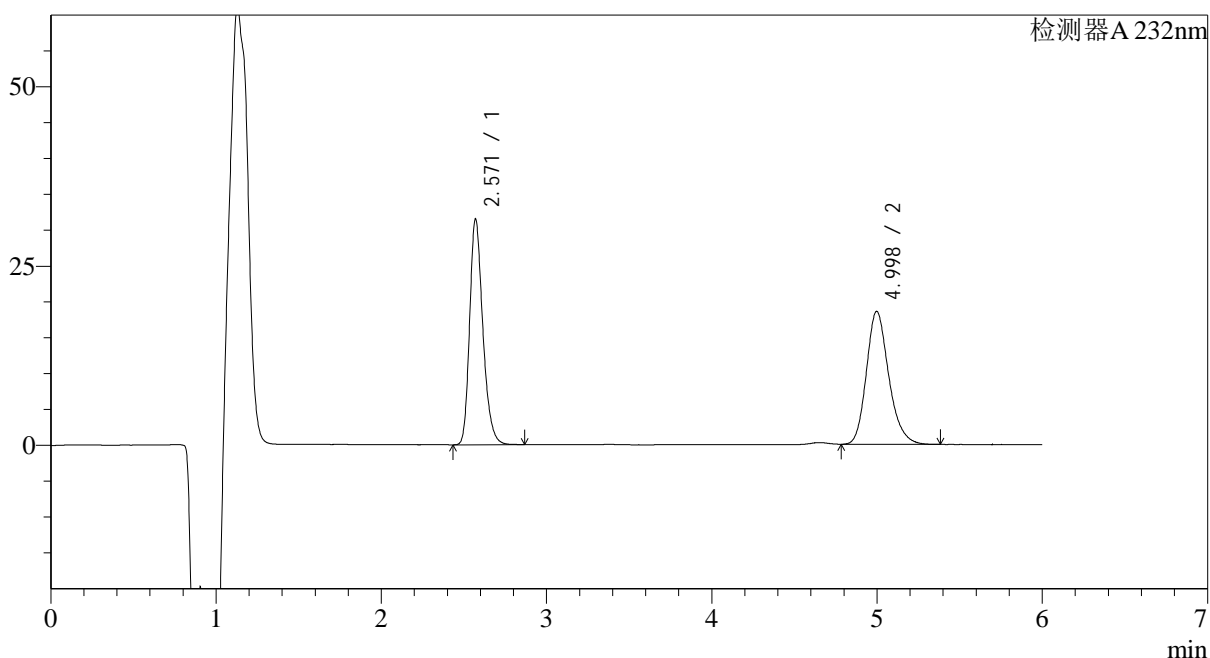
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1445-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 02:25:22 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:24:26 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	174590	50.073	30855	5124	1.256	--
2	4.998	174079	49.927	18430	6771	1.210	12.556
总计		348670	100.000	49286			

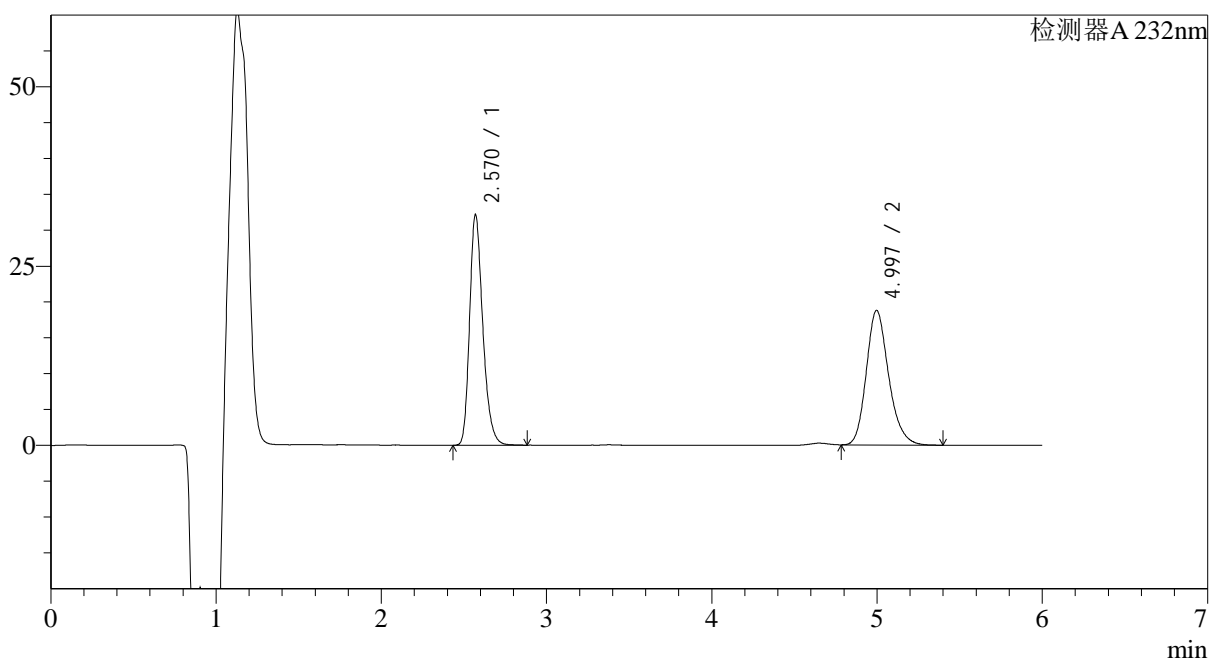
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1446-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 02:31:46 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:29 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	178614	50.336	31480	5113	1.260	--
2	4.997	176230	49.664	18670	6776	1.207	12.554
总计		354844	100.000	50149			

图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

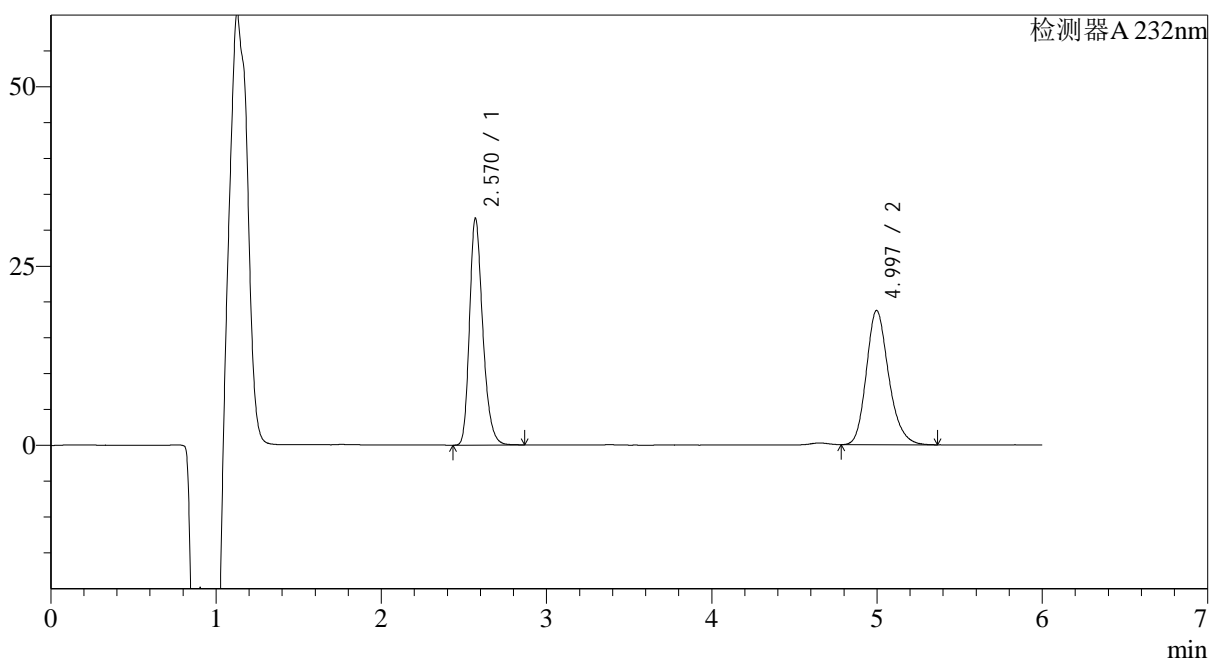
<样品信息>

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 - 27-19/27-1447-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 02:38:11
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	175817	49.987	30905	5098	1.260	--
2	4.997	175907	50.013	18618	6770	1.209	12.548
总计		351724	100.000	49523			

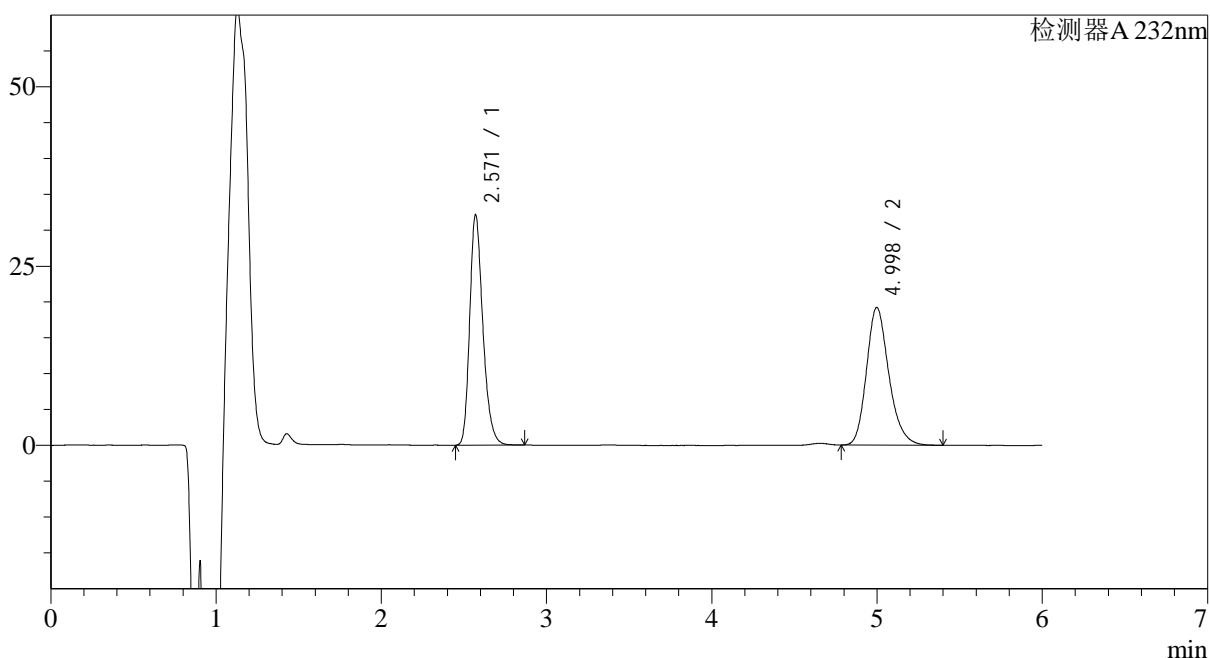
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1448-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 02:44:35 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:24:35 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	178163	49.680	31531	5124	1.257	--
2	4.998	180455	50.320	19068	6775	1.212	12.558
总计		358618	100.000	50600			

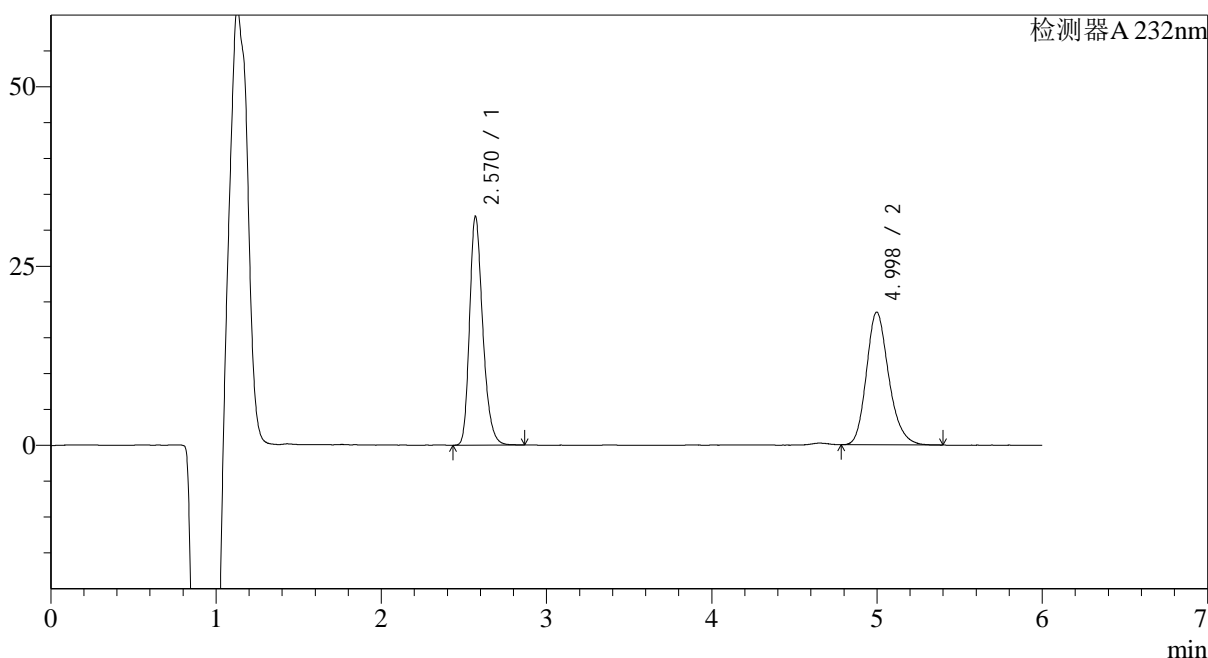
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1449-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 02:51:00 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:38 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	177016	50.383	31196	5118	1.259	--
2	4.998	174328	49.617	18408	6758	1.210	12.550
总计		351344	100.000	49603			

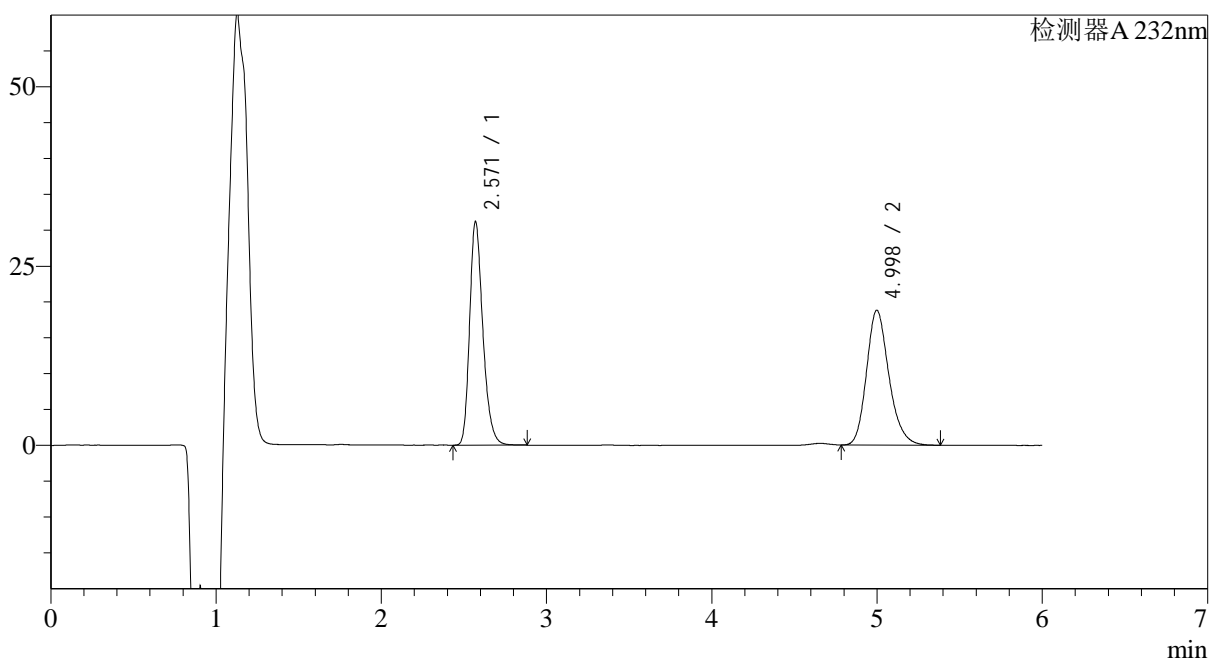
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1450-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 02:57:24 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:24:40 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	173367	49.513	30548	5104	1.260	--
2	4.998	176775	50.487	18662	6758	1.210	12.543
总计		350141	100.000	49210			

图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

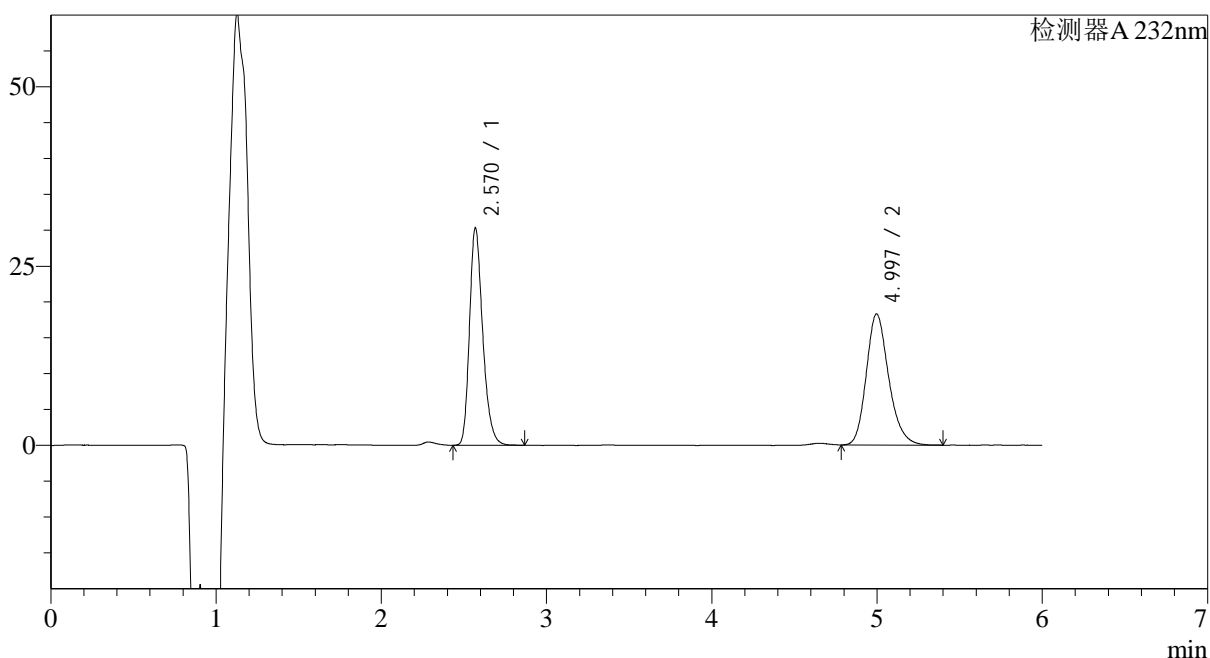
<样品信息>

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 - 27-19/27-1451-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 03:03:49
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	168218	49.424	29575	5100	1.261	--
2	4.997	172139	50.576	18180	6728	1.211	12.525
总计		340358	100.000	47755			

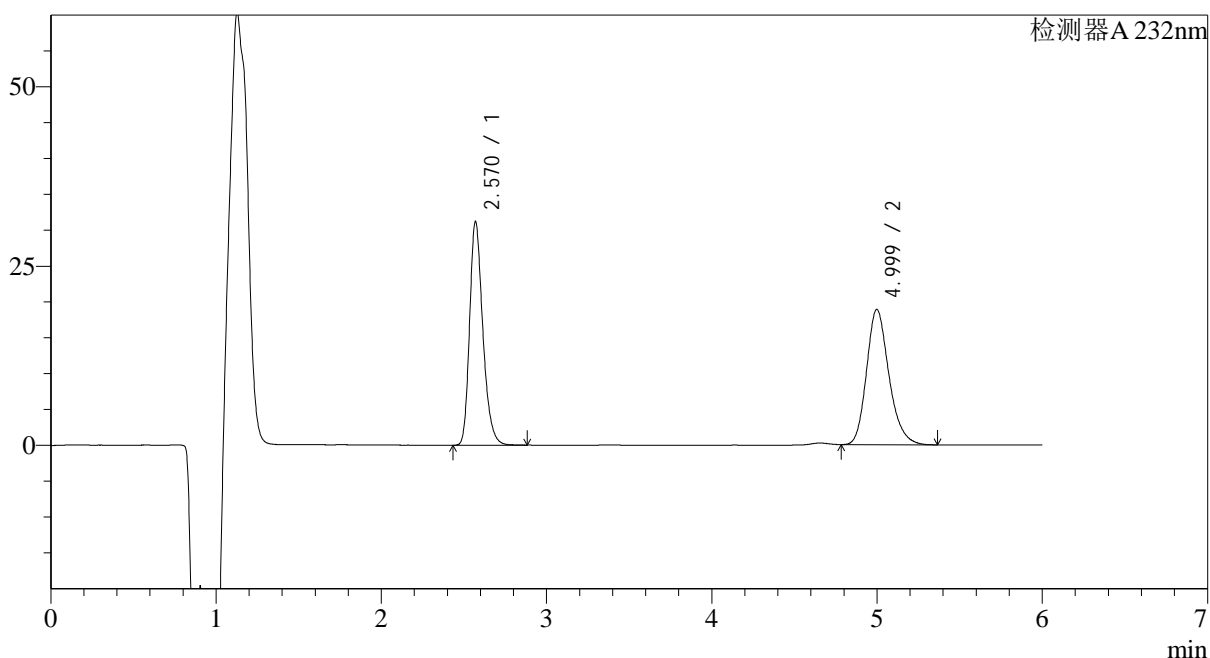
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1452-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 03:10:14 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:24:46 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	173412	49.399	30539	5105	1.261	--
2	4.999	177630	50.601	18732	6752	1.213	12.541
总计		351041	100.000	49271			

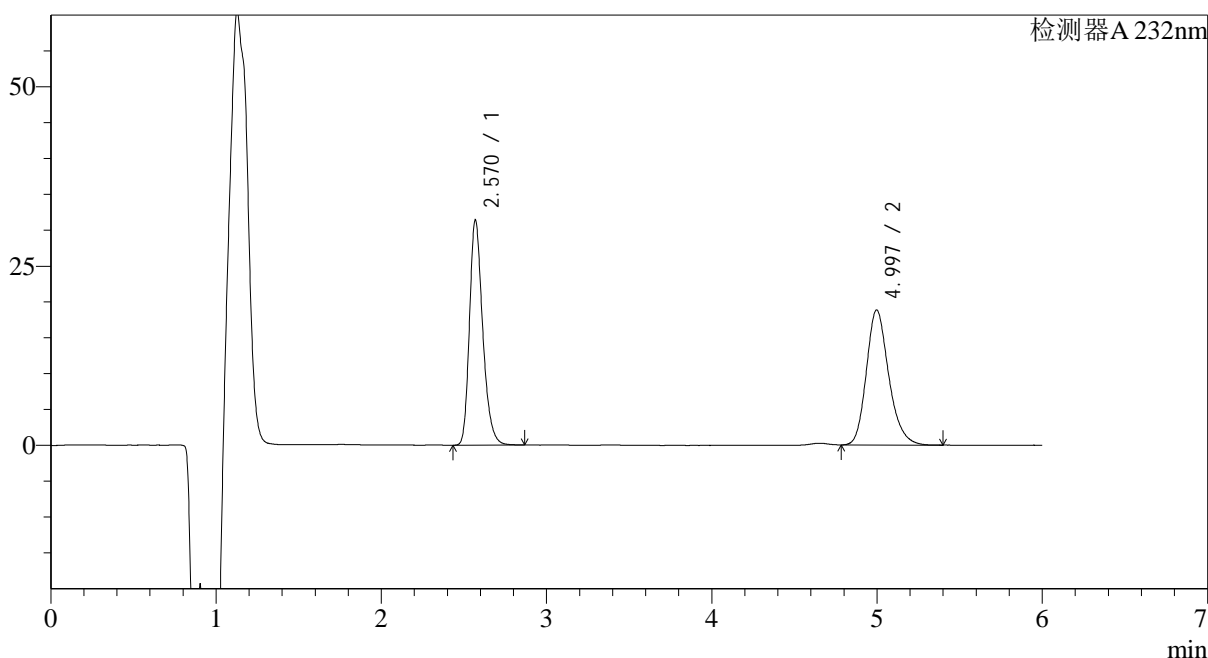
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1453-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 03:16:38 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:49 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	174486	49.635	30625	5099	1.263	--
2	4.997	177054	50.365	18709	6746	1.215	12.537
总计		351540	100.000	49335			

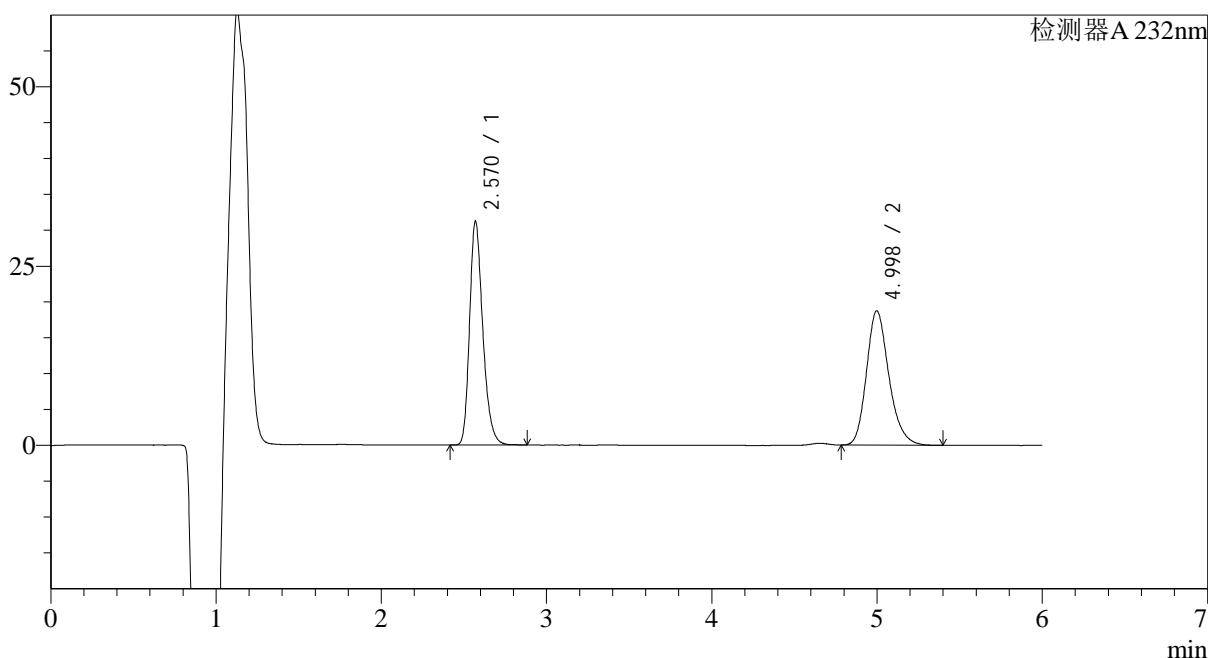
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1454-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 03:23:03 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:24:52 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	173402	49.520	30518	5102	1.261	--
2	4.998	176765	50.480	18617	6742	1.218	12.535
总计		350167	100.000	49135			

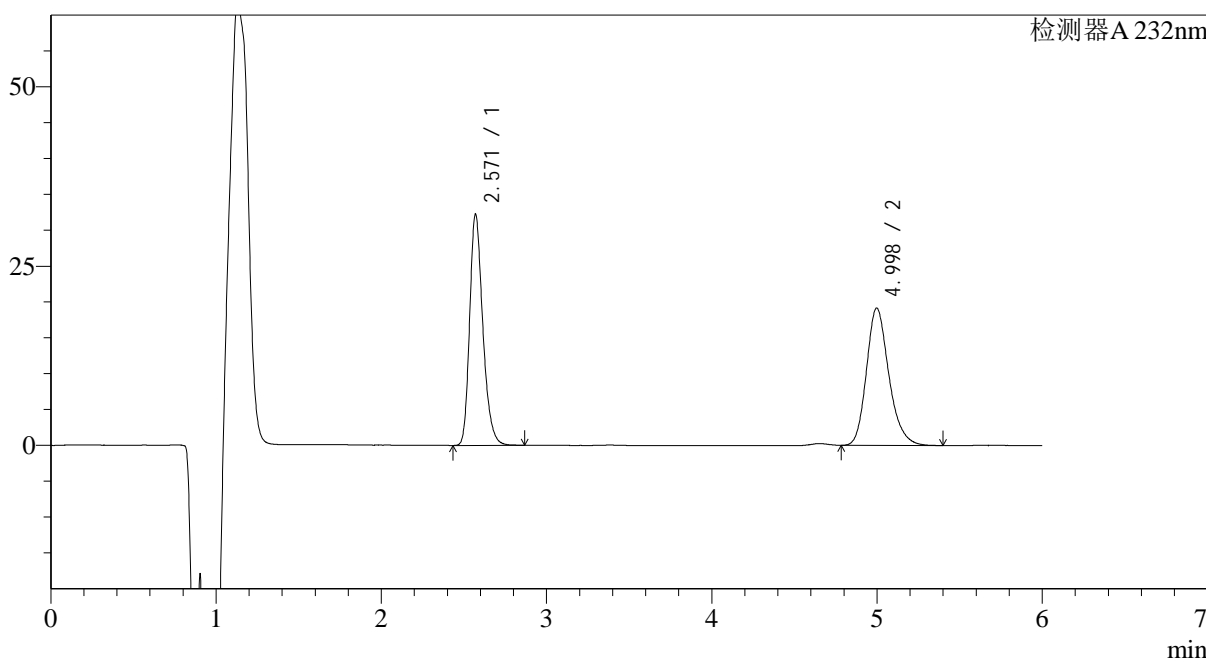
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 27-19/27-1455-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 03:29:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	178454	49.763	31574	5138	1.260	--
2	4.998	180154	50.237	19029	6779	1.218	12.569
总计		358608	100.000	50604			

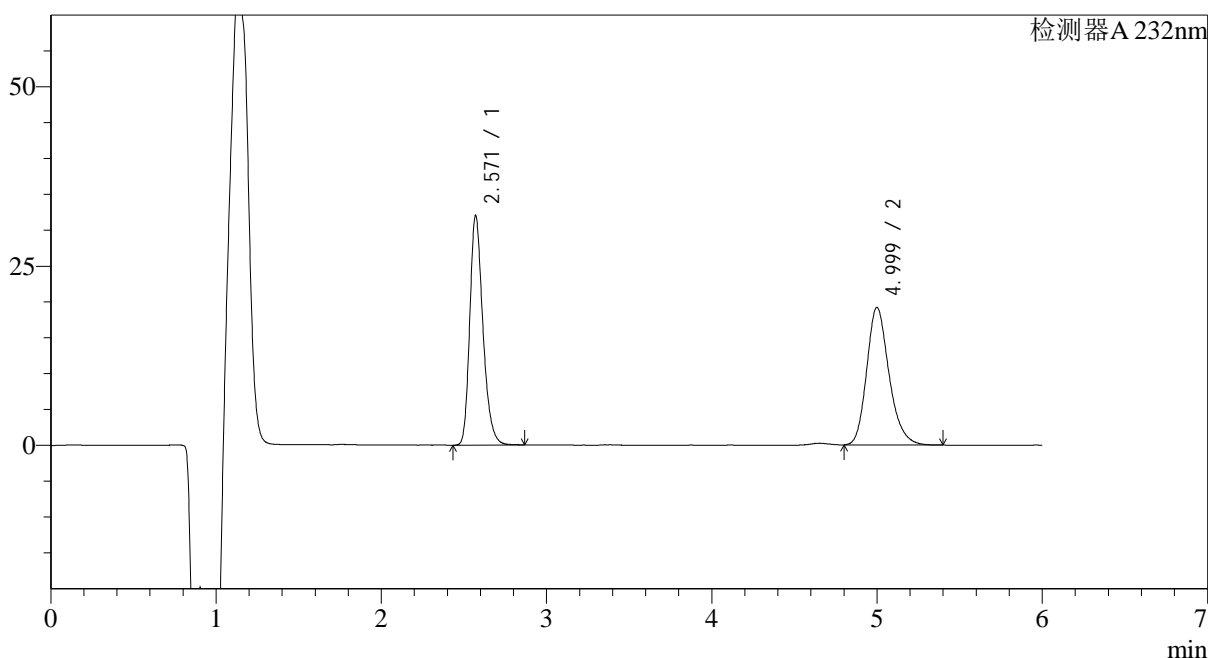
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1456-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 03:35:51 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:24:58 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	176840	49.503	31449	5168	1.259	--
2	4.999	180392	50.497	19026	6775	1.218	12.580
总计		357232	100.000	50474			

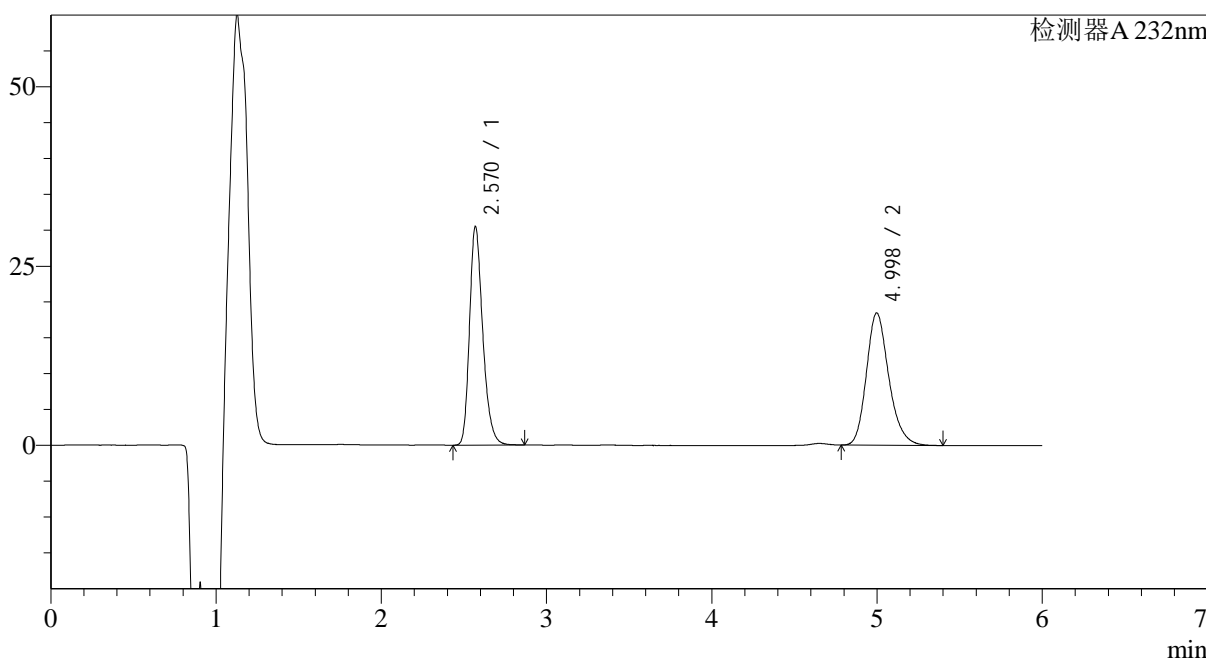
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1457-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 03:42:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	169688	49.401	29778	5091	1.263	--
2	4.998	173805	50.599	18326	6759	1.214	12.540
总计		343493	100.000	48104			

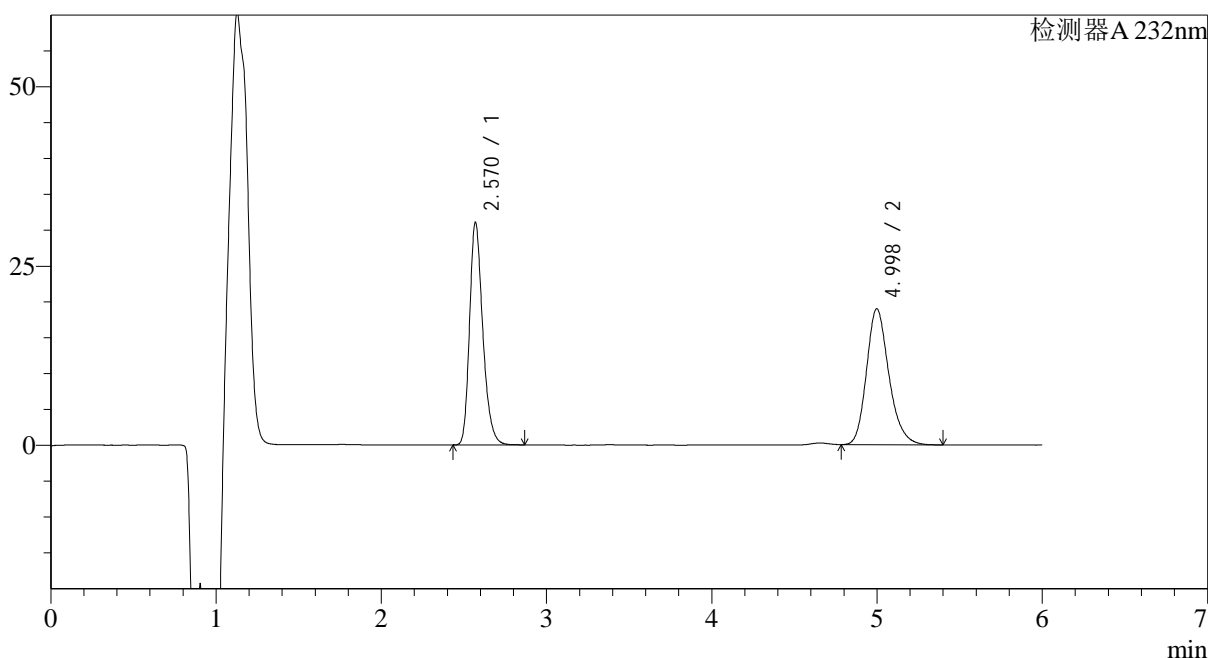
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1458-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 03:48:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	172606	49.118	30357	5099	1.262	--
2	4.998	178807	50.882	18831	6753	1.216	12.540
总计		351413	100.000	49188			

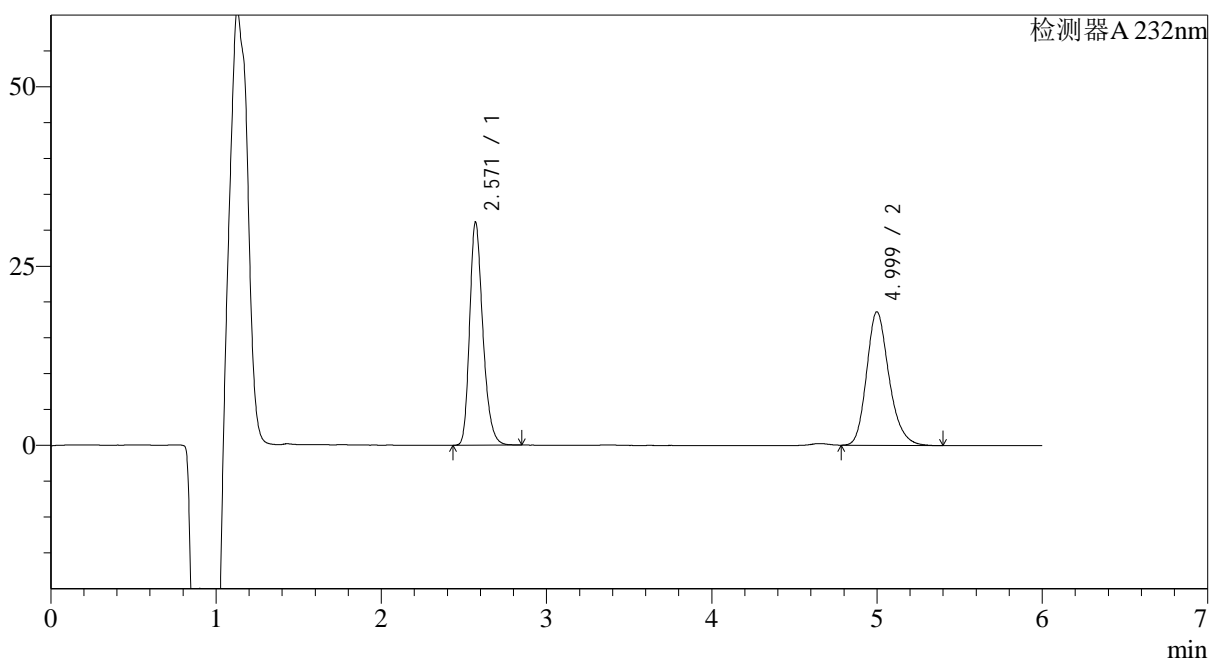
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1459-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 03:55:02 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:07 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	172829	49.628	30496	5106	1.258	--
2	4.999	175420	50.372	18469	6745	1.216	12.538
总计		348249	100.000	48965			

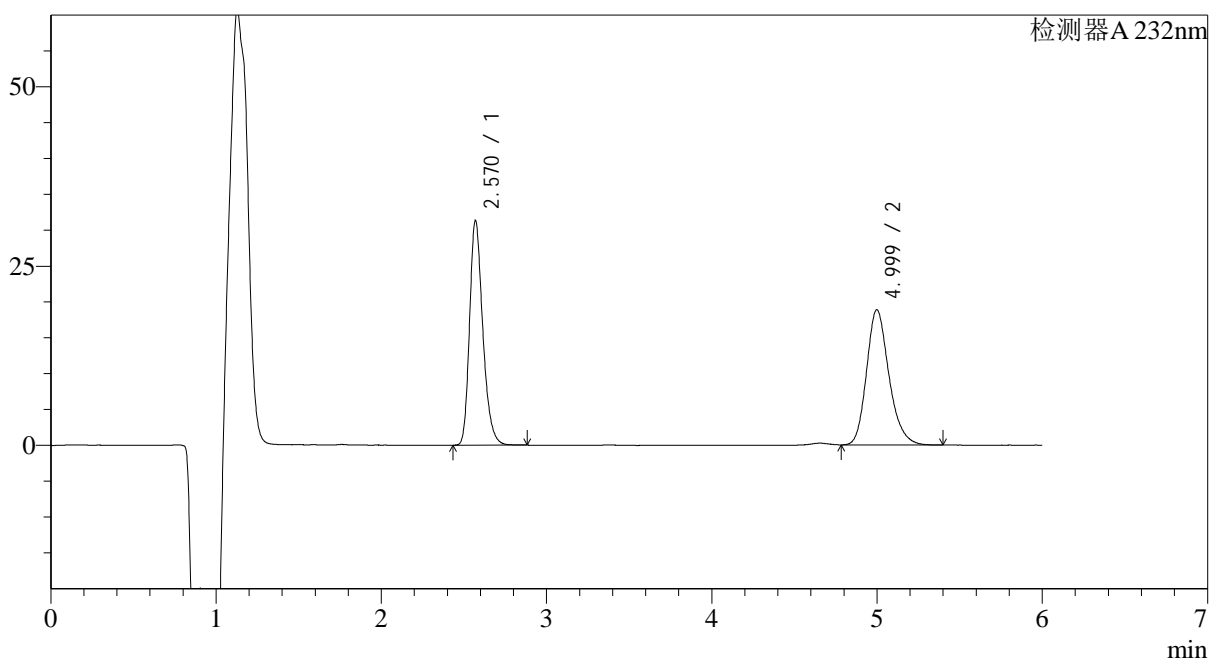
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1460-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 04:01:26 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:25:10 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	174098	49.522	30657	5108	1.260	--
2	4.999	177459	50.478	18714	6751	1.216	12.543
总计		351556	100.000	49371			

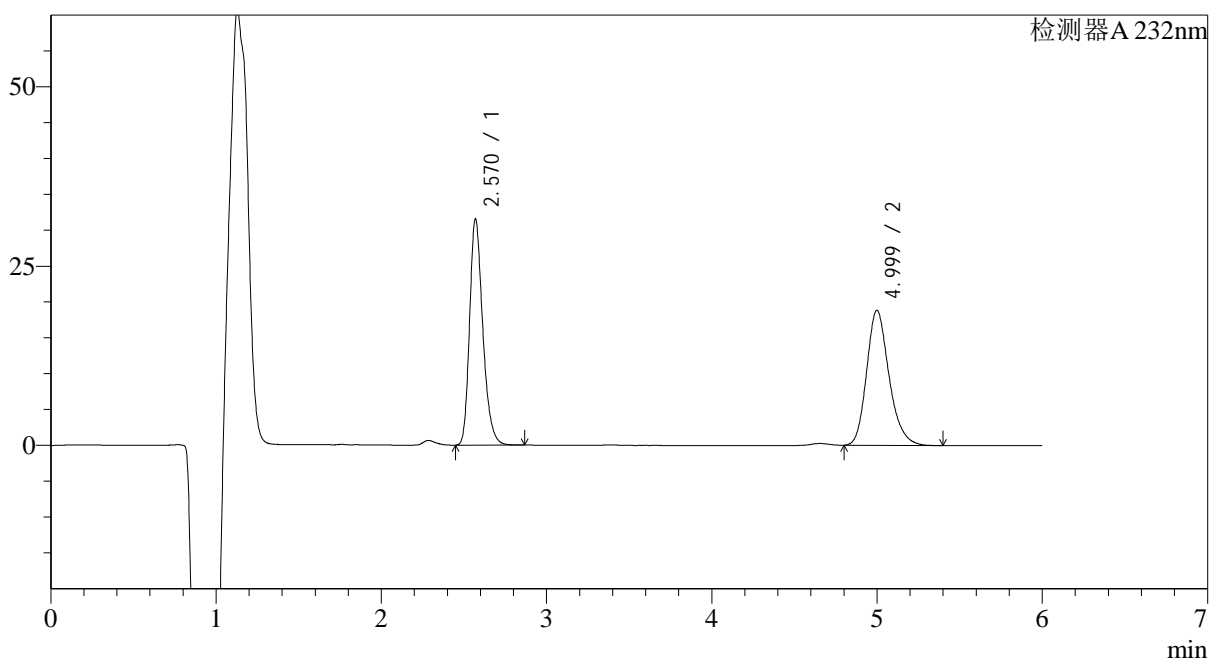
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1461-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 04:07:50 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:25:13 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	174904	49.651	30859	5119	1.260	--
2	4.999	177362	50.349	18686	6740	1.217	12.543
总计		352266	100.000	49545			

图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

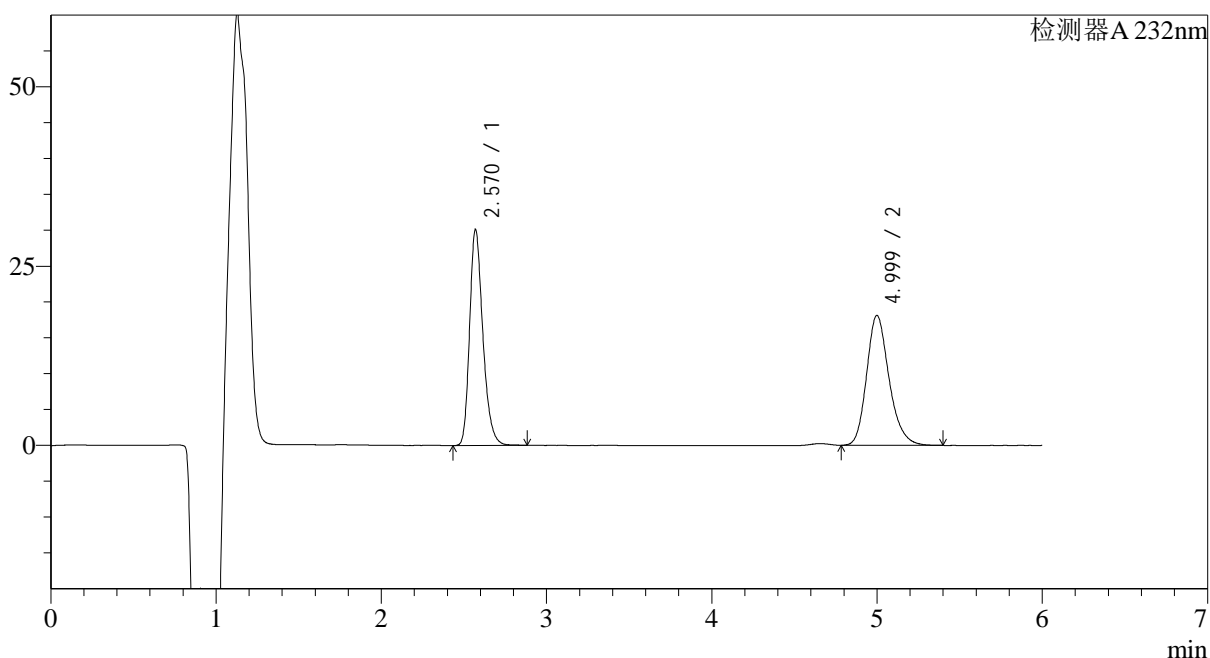
<样品信息>

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 - 27-19/27-1462-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 04:14:14
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	167732	49.526	29506	5090	1.263	--
2	4.999	170941	50.474	17970	6747	1.217	12.533
总计		338673	100.000	47476			

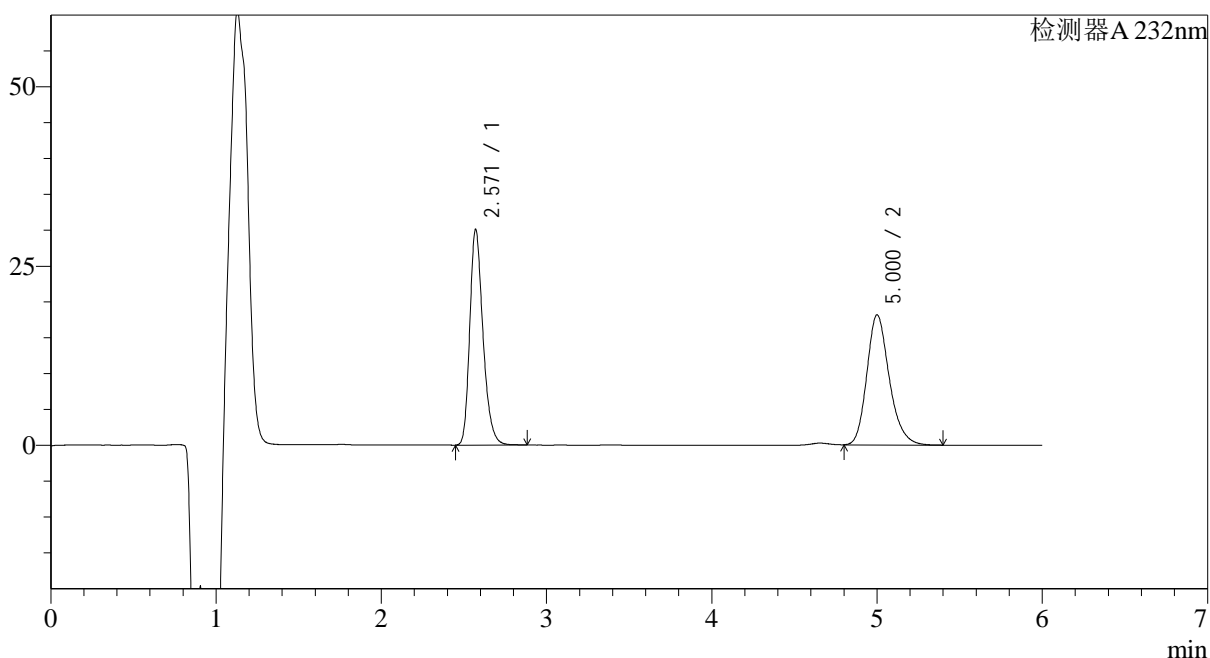
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1463-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 04:20:39 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:25:19 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	167284	49.421	29561	5101	1.260	--
2	5.000	171203	50.579	17953	6738	1.217	12.530
总计		338487	100.000	47513			

图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

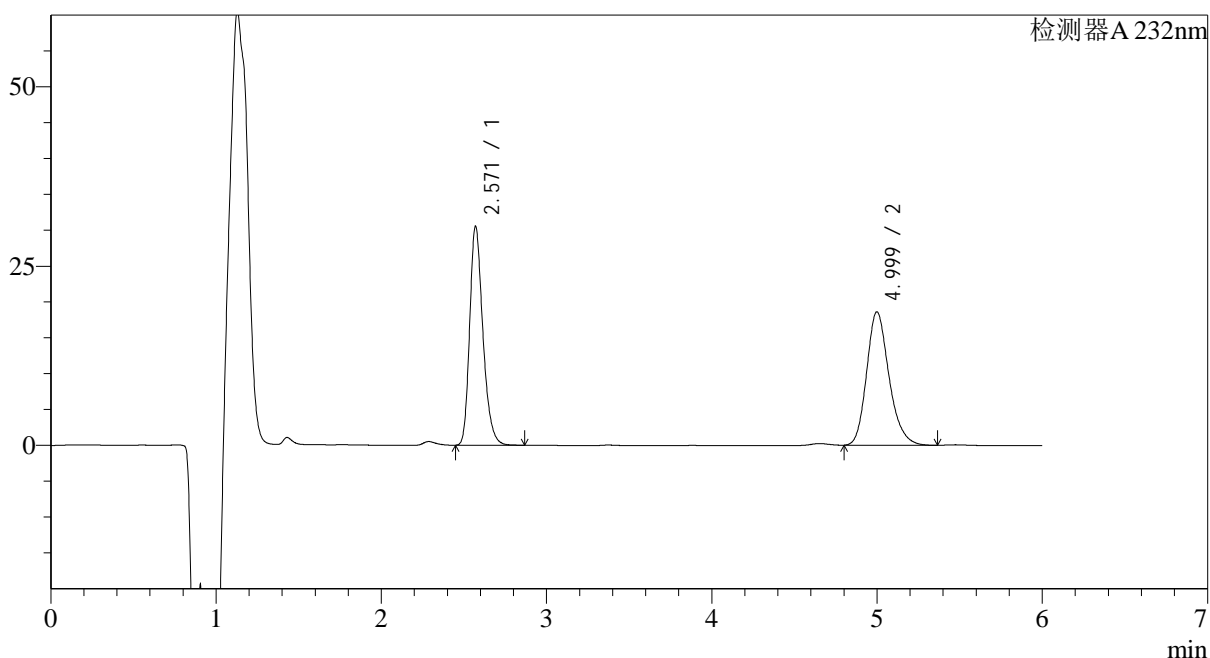
<样品信息>

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 - 27-19/27-1464-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 04:27:03
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	169511	49.172	29952	5104	1.260	--
2	4.999	175217	50.828	18457	6732	1.213	12.528
总计		344728	100.000	48408			

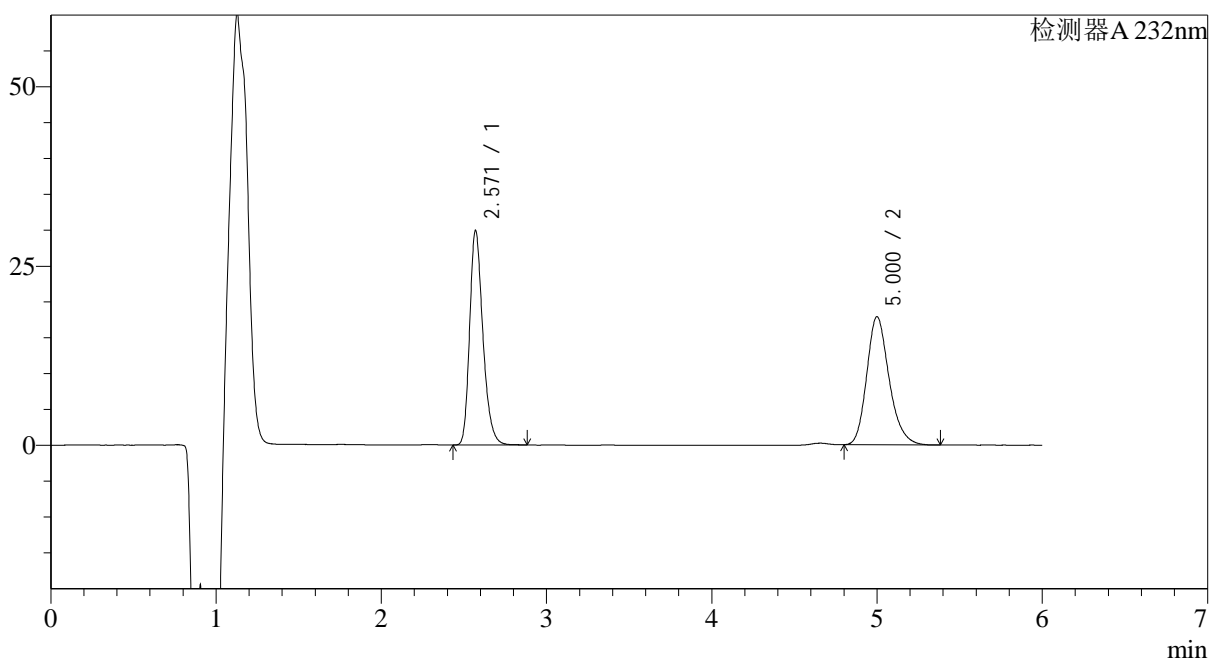
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1465-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 04:33:28 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:25 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	166687	49.715	29351	5082	1.261	--
2	5.000	168596	50.285	17713	6723	1.217	12.515
总计		335283	100.000	47064			

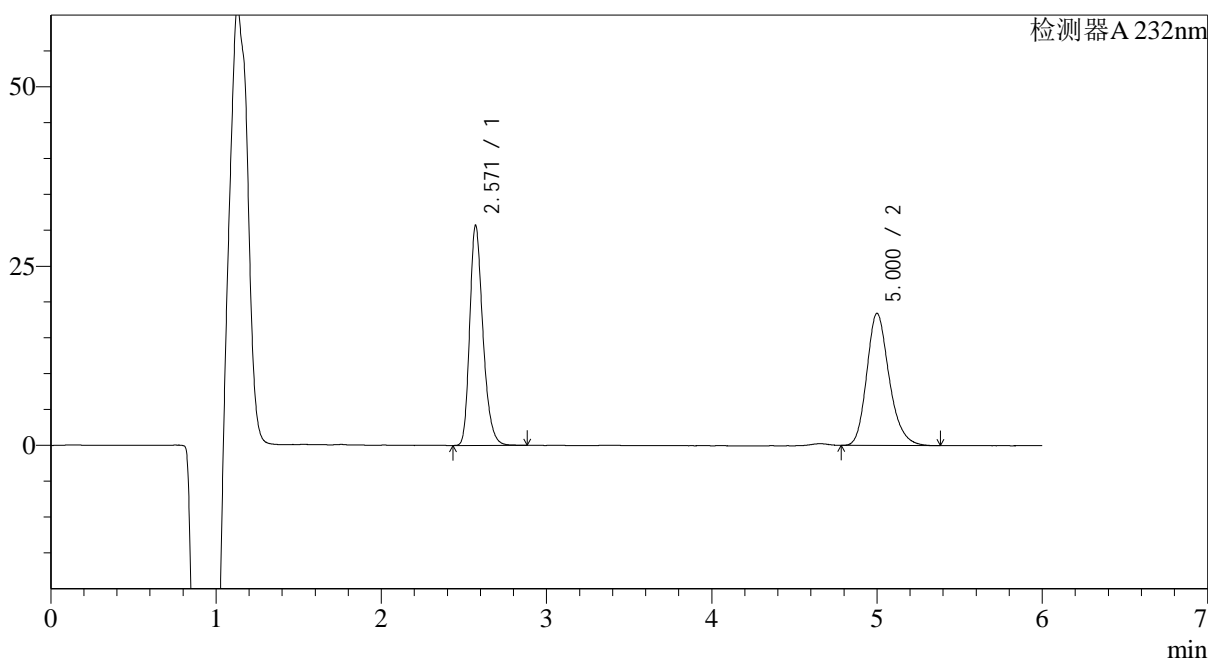
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1466-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 04:39:52 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:27 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	170498	49.519	30135	5115	1.261	--
2	5.000	173813	50.481	18258	6746	1.218	12.542
总计		344312	100.000	48392			

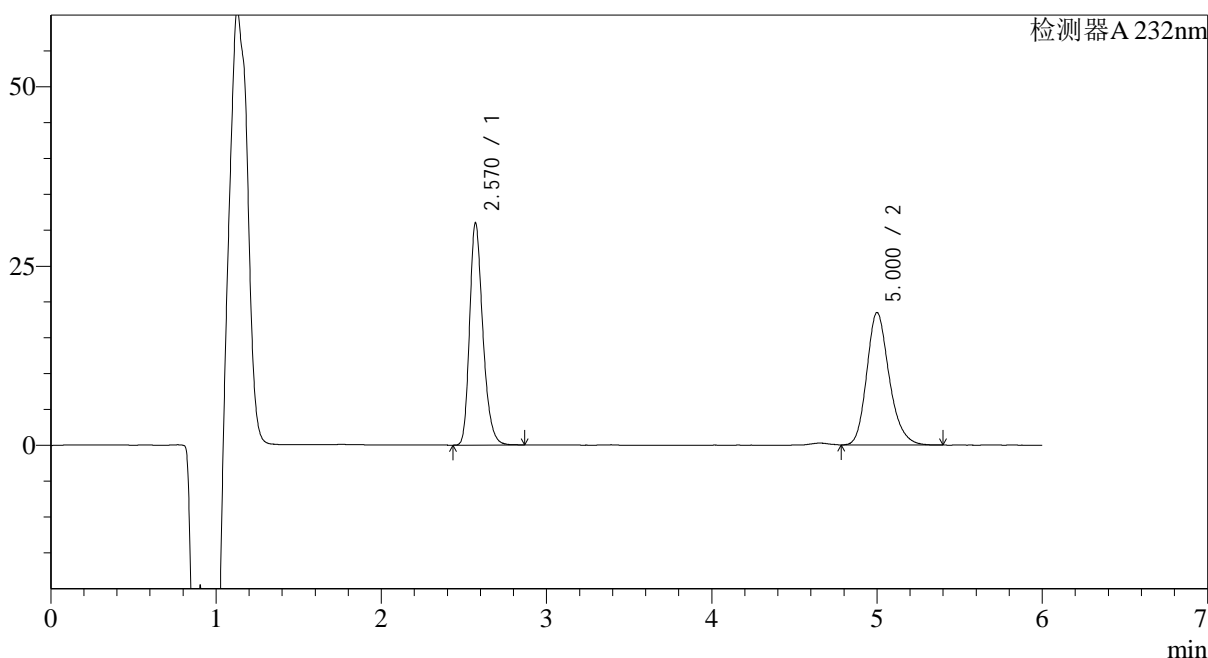
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1467-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 04:46:16 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:30 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	172177	49.721	30343	5104	1.261	--
2	5.000	174112	50.279	18277	6742	1.216	12.540
总计		346289	100.000	48620			

图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

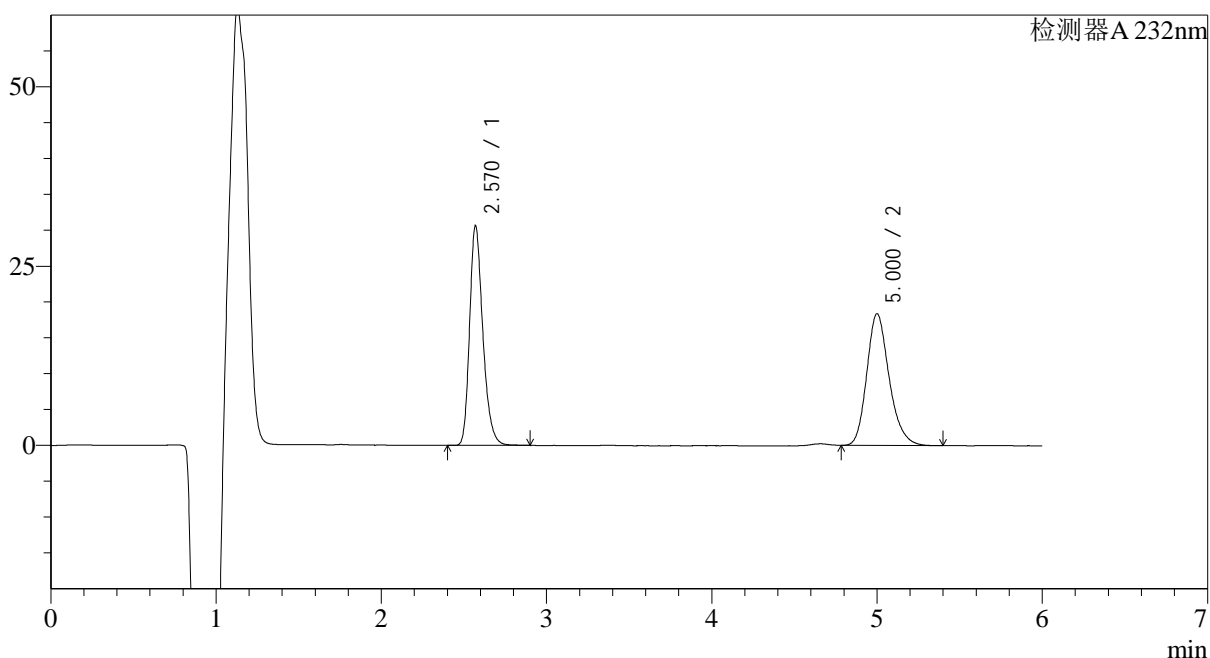
<样品信息>

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 - 27-19/27-1468-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 04:52:41
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	170335	49.600	30003	5110	1.261	--
2	5.000	173086	50.400	18199	6763	1.213	12.554
总计		343421	100.000	48202			

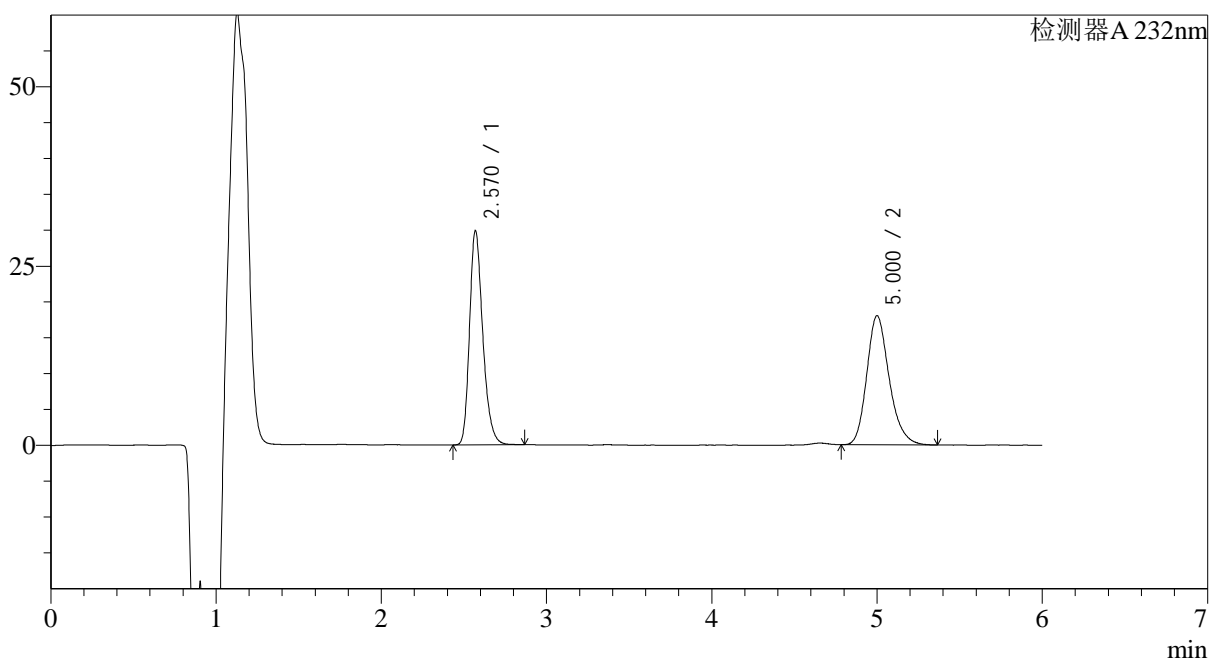
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1469-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 04:59:06 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:25:36 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	166186	49.435	29203	5094	1.261	--
2	5.000	169986	50.565	17832	6743	1.217	12.539
总计		336172	100.000	47035			

图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

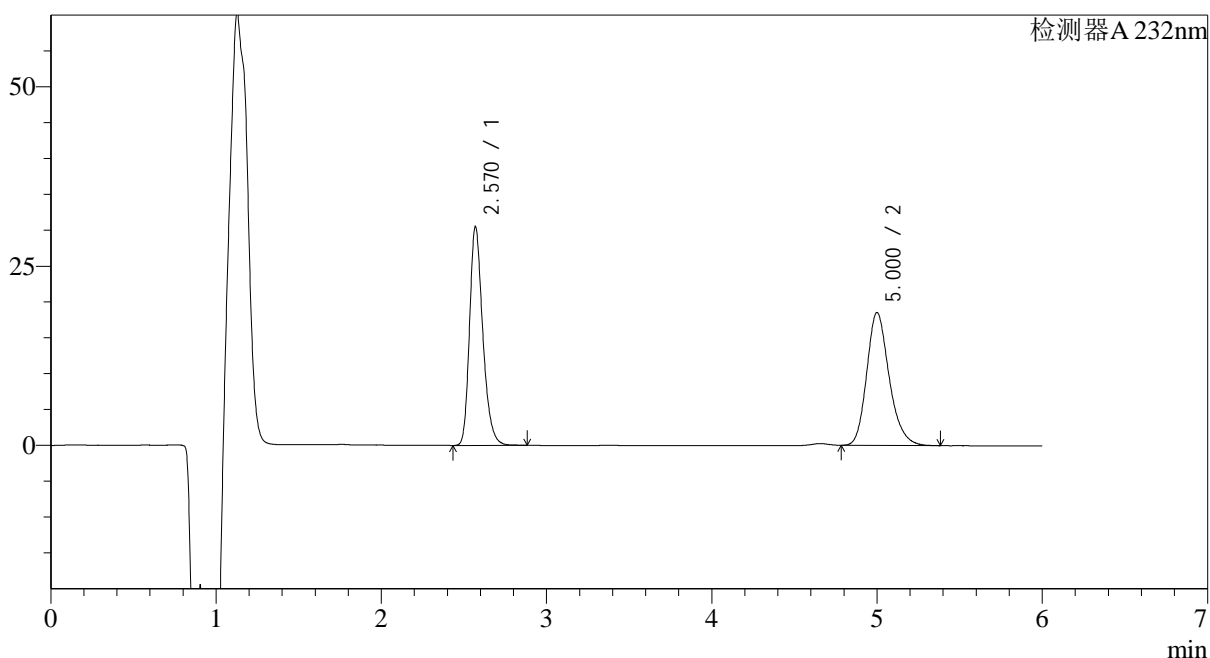
<样品信息>

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 - 27-19/27-1470-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 05:05:32
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	169934	49.278	29825	5086	1.263	--
2	5.000	174914	50.722	18363	6728	1.218	12.525
总计		344848	100.000	48187			

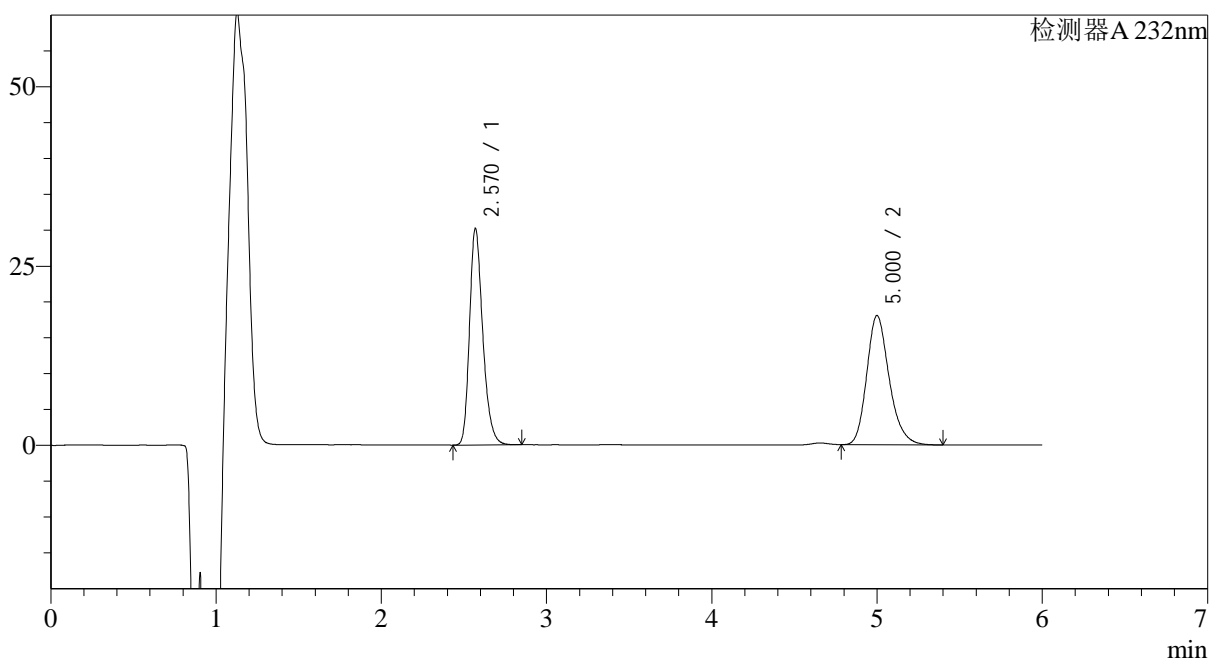
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1471-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 05:11:56 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:25:42 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	167930	49.654	29500	5088	1.262	--
2	5.000	170268	50.346	17855	6731	1.221	12.529
总计		338197	100.000	47355			

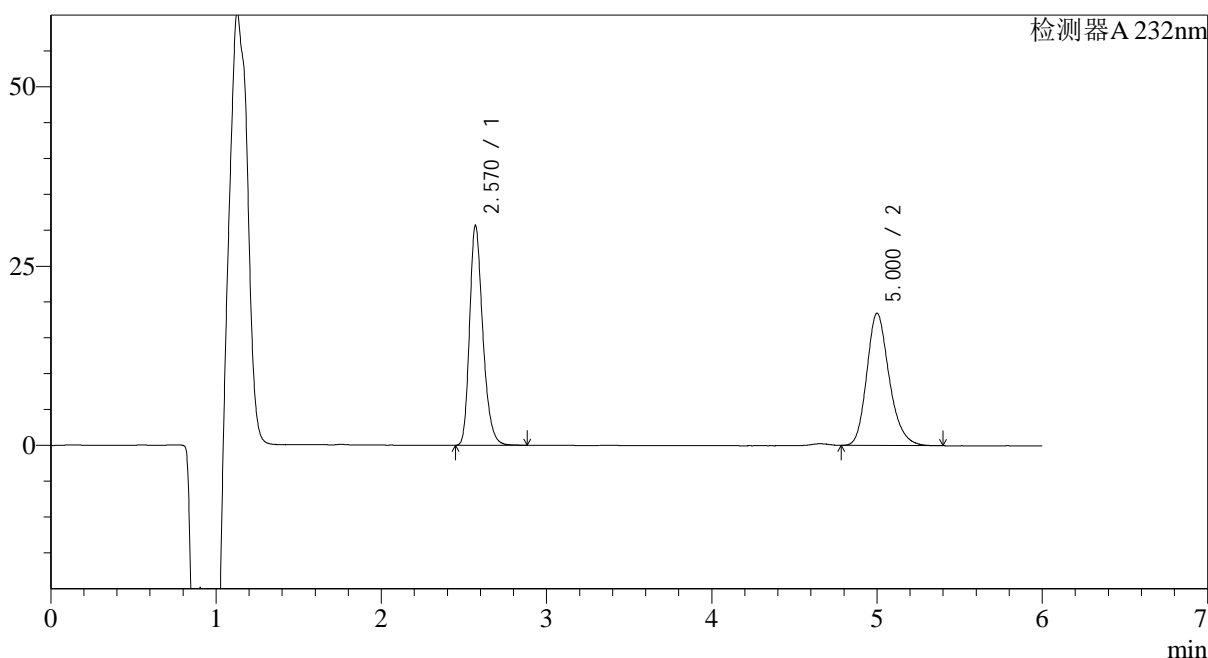
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1472-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 05:18:20 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:44 实验者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276) 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	170440	49.540	29993	5095	1.262	--
2	5.000	173604	50.460	18255	6739	1.217	12.535
总计		344044	100.000	48248			

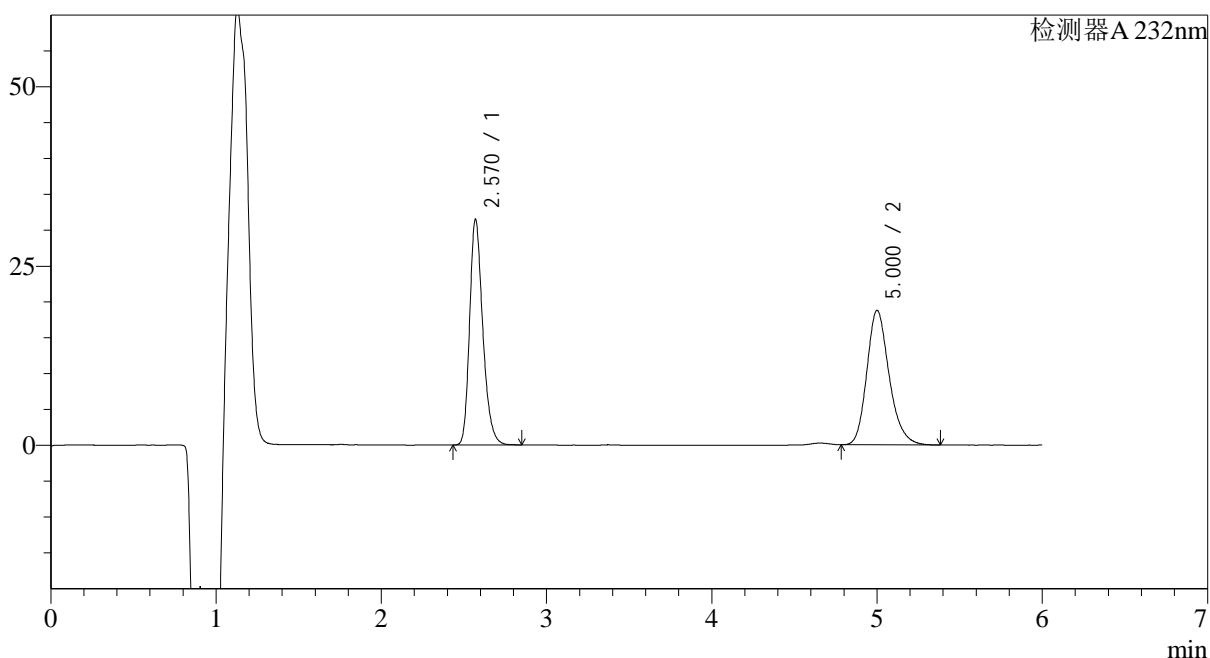
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-19/27-1473-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/15 05:24:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/11/15 15:25:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	174163	49.703	30804	5142	1.255	--
2	5.000	176246	50.297	18563	6809	1.218	12.597
总计		350408	100.000	49368			

图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

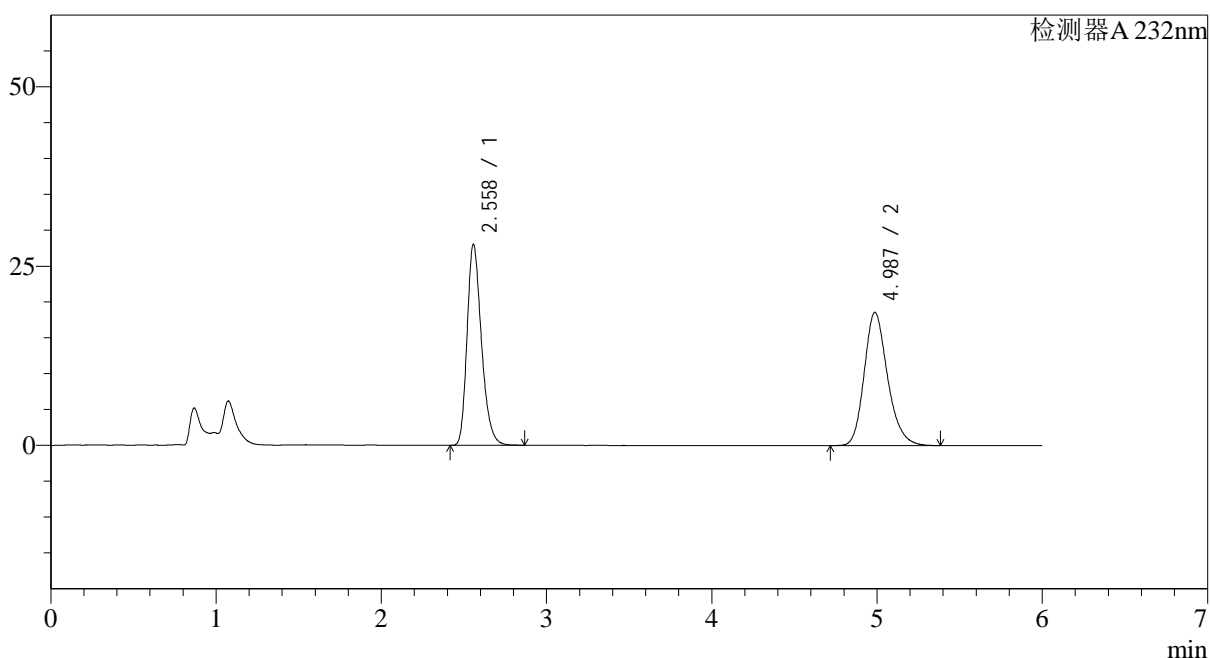
<样品信息>

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 - 27-19/27-1474-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 05:31:08
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	169394	48.118	27847	4240	1.263	--
2	4.987	182648	51.882	18461	6170	1.212	11.818
总计		352042	100.000	46309			

图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

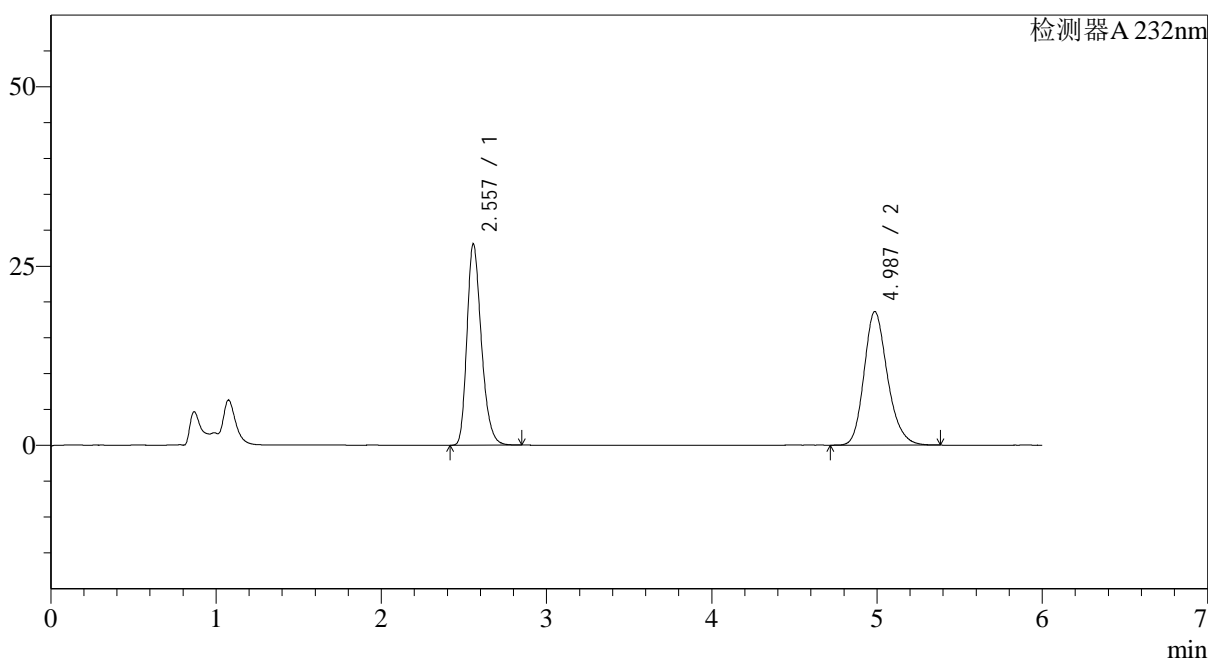
<样品信息>

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 - 27-19/27-1475-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/15 05:37:33
 处理时间 (V2): 2024/11/15 15:25:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	169820	48.089	27874	4232	1.262	--
2	4.987	183320	51.911	18508	6143	1.207	11.799
总计		353139	100.000	46382			

图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112302批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2