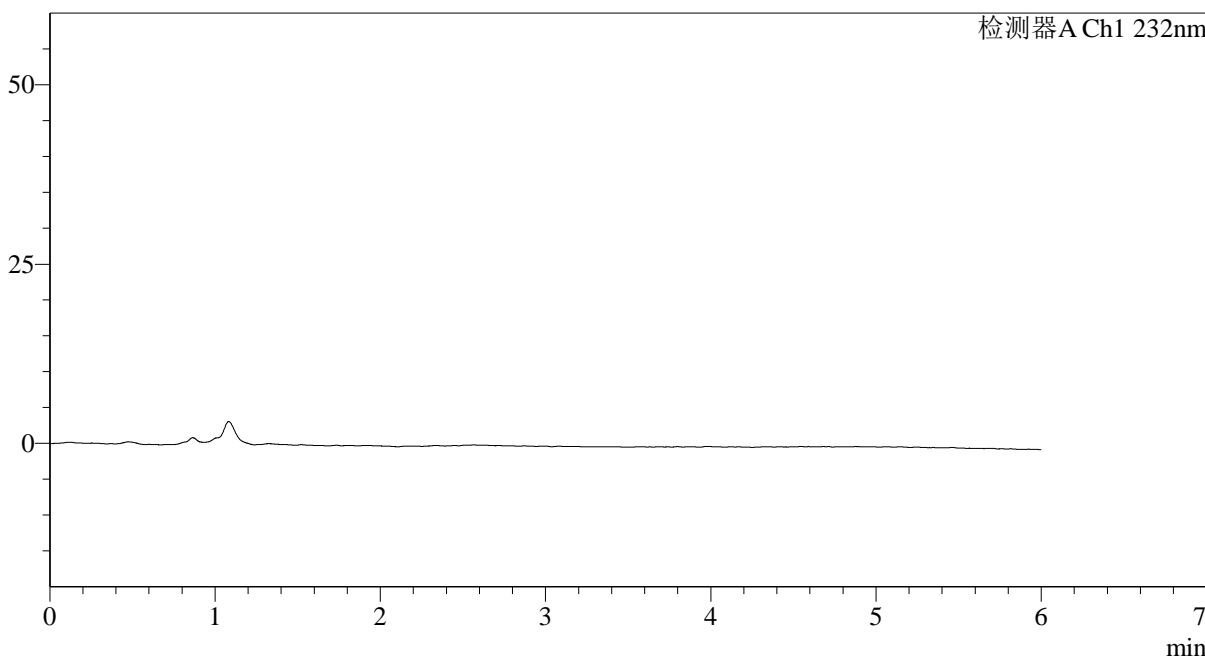


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1657-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 13:17:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/11/15 13:20:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1658-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 13:24:48

实验者: jiangjinwei

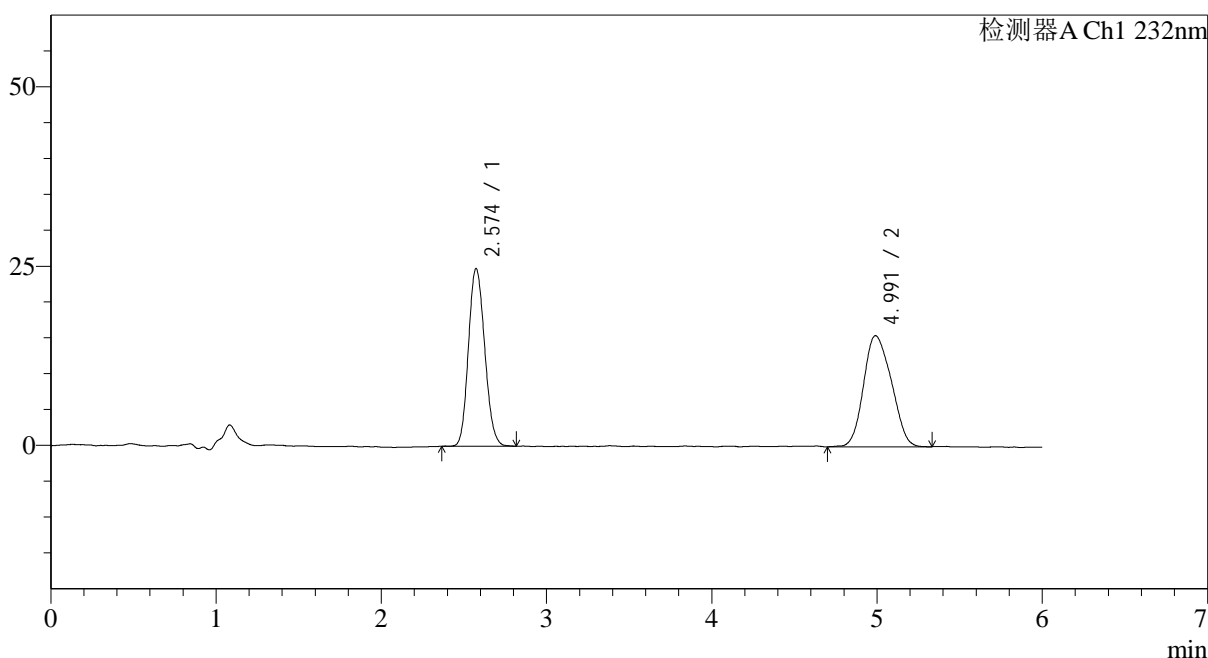
处理时间 (V2): 2024/11/15 13:20:39

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	169651	48.261	24643	3280	1.135	--
2	4.991	181874	51.739	15483	4009	1.146	9.765
总计		351524	100.000	40126			

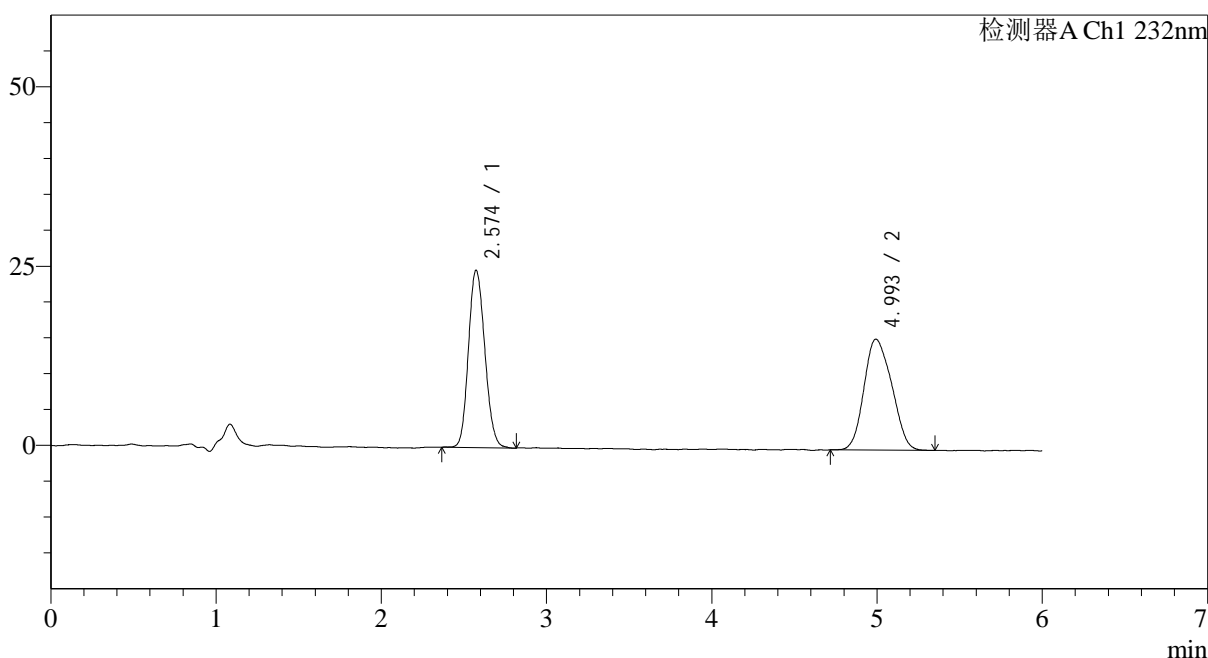
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1659-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 13:31:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:20:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	170387	48.498	24611	3250	1.133	--
2	4.993	180943	51.502	15460	4032	1.145	9.773
总计		351330	100.000	40071			

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-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1660-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 13:43:57

实验者: jiangjinwei

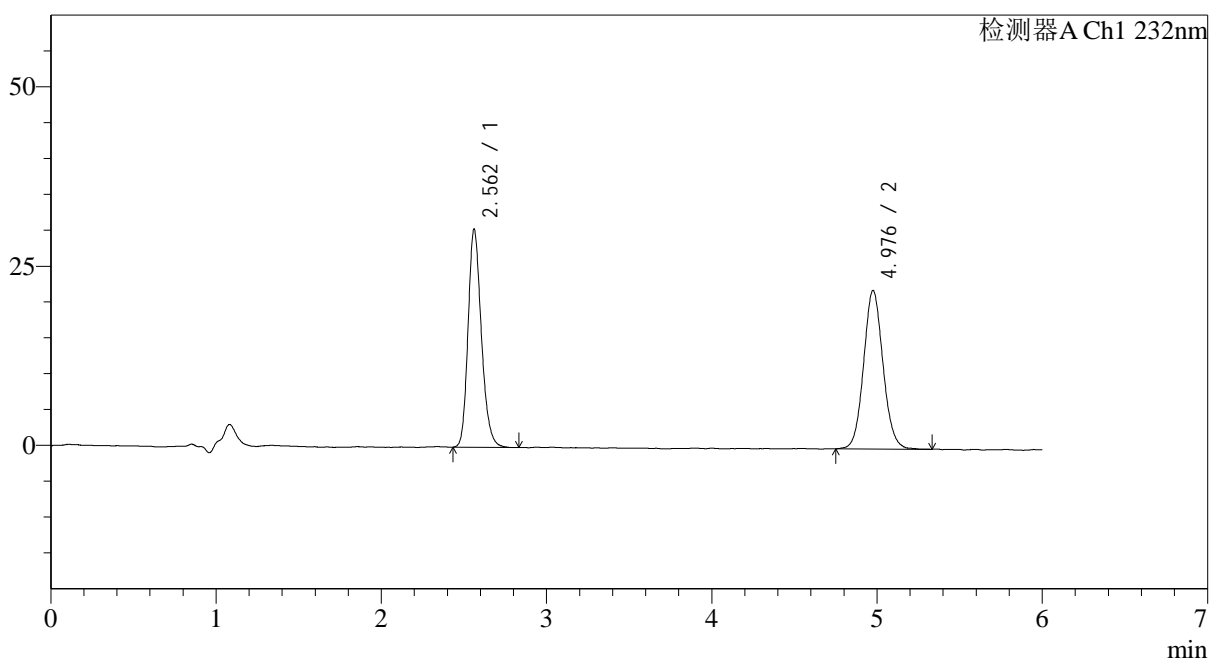
处理时间 (V2): 2024/11/15 13:20:45

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170143	48.518	30157	4976	1.210	--
2	4.976	180539	51.482	22059	8710	1.081	13.465
总计		350682	100.000	52216			

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-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1661-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 13:51:23

实验者: jiangjinwei

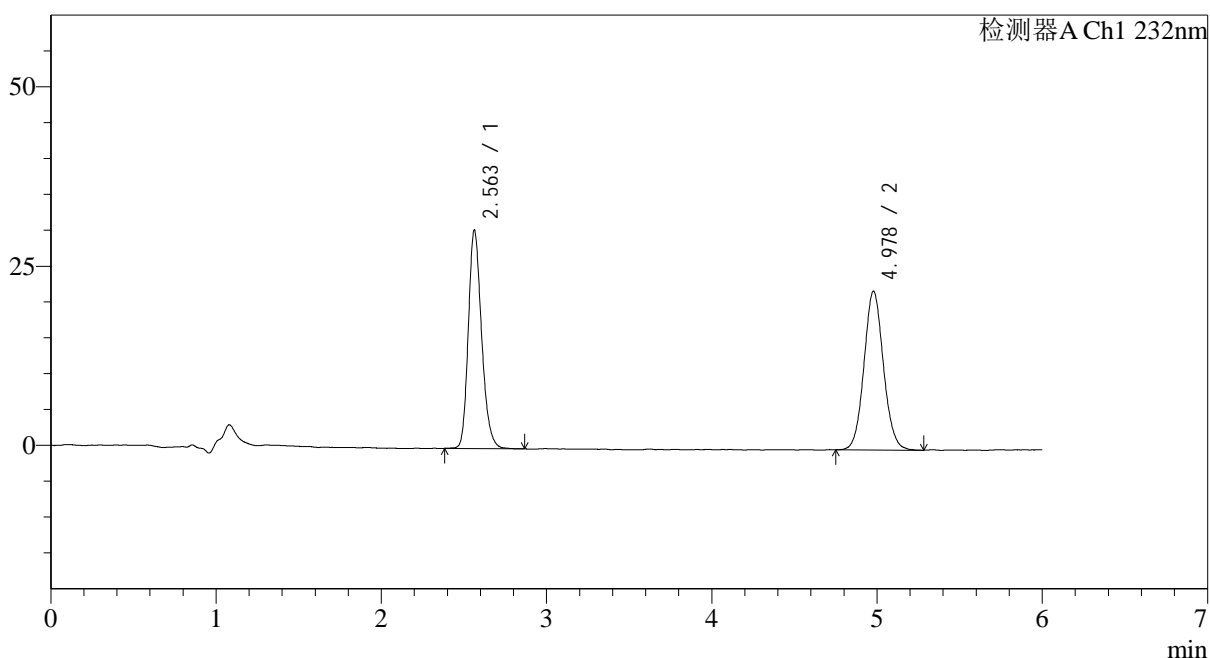
处理时间 (V2): 2024/11/15 13:20:48

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	170062	48.468	30076	4966	1.216	--
2	4.978	180814	51.532	22060	8807	1.078	13.504
总计		350876	100.000	52135			

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-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1662-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 13:57:48

实验者: jiangjinwei

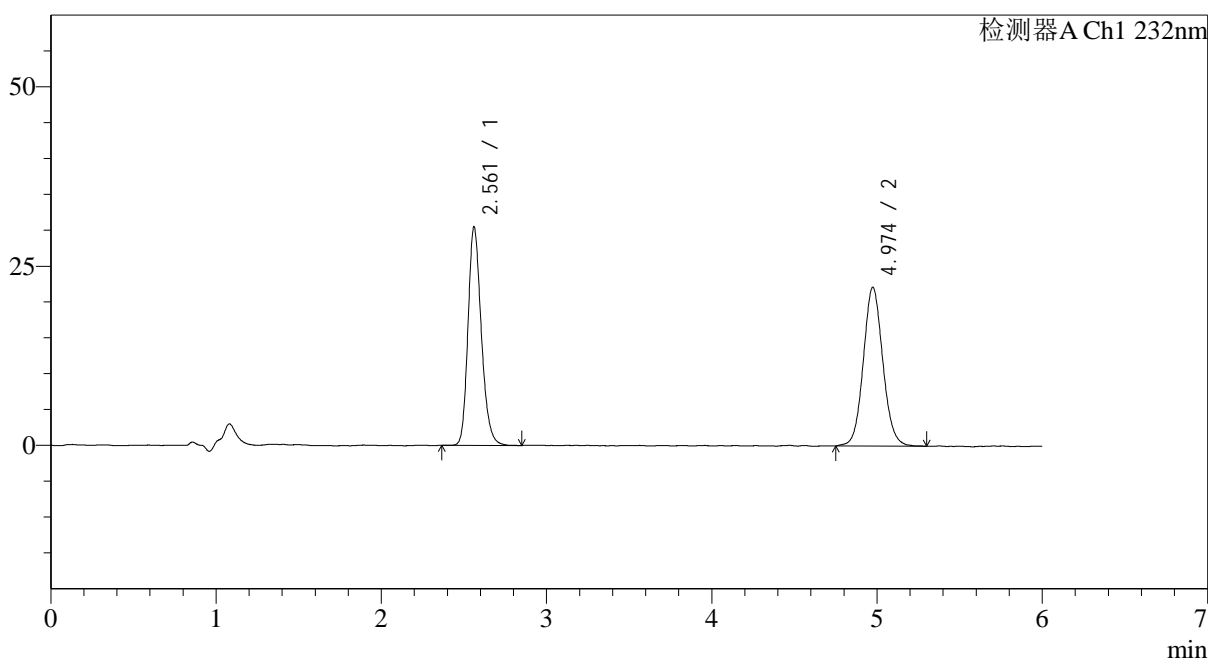
处理时间 (V2): 2024/11/15 13:20:51

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	170520	48.466	30224	4964	1.214	--
2	4.974	181314	51.534	22067	8666	1.080	13.436
总计		351834	100.000	52290			

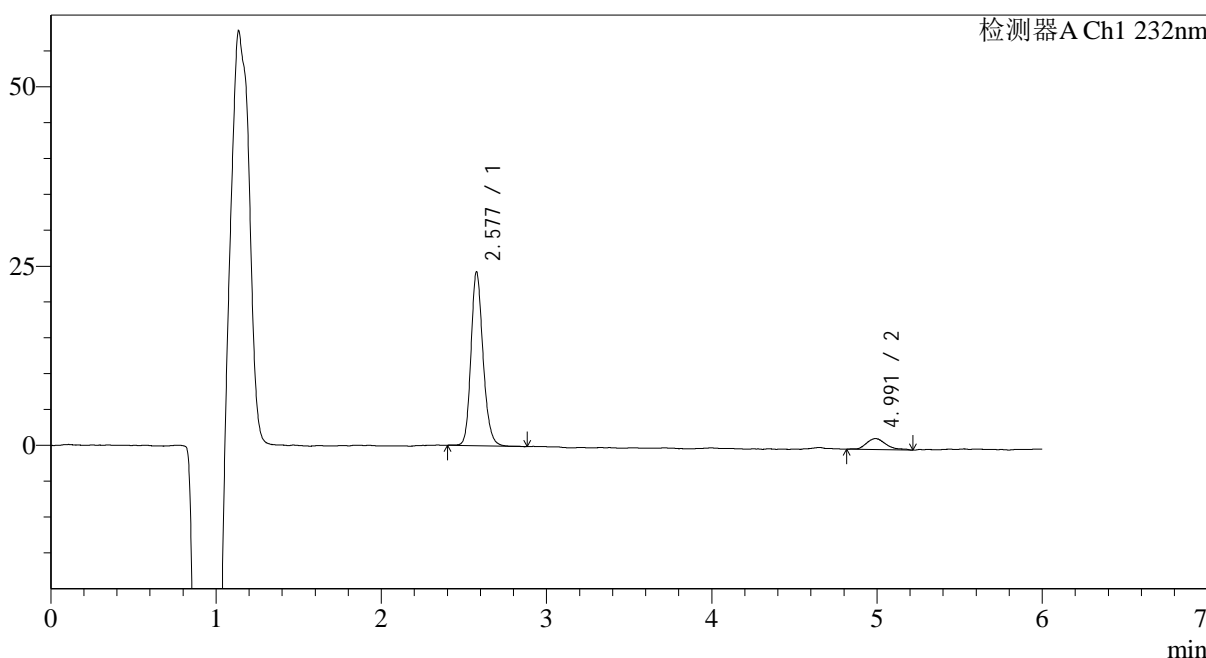
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1663-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 14:04:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:20:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	123065	90.701	24031	6165	1.181	--
2	4.991	12618	9.299	1531	8911	1.388	14.088
总计		135683	100.000	25562			

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-pH4.5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 - 27-17/30-1664-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 14:10:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:20:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	157406	90.795	30736	6144	1.187	--
2	4.986	15959	9.205	1963	9821	1.108	14.498
总计		173364	100.000	32699			

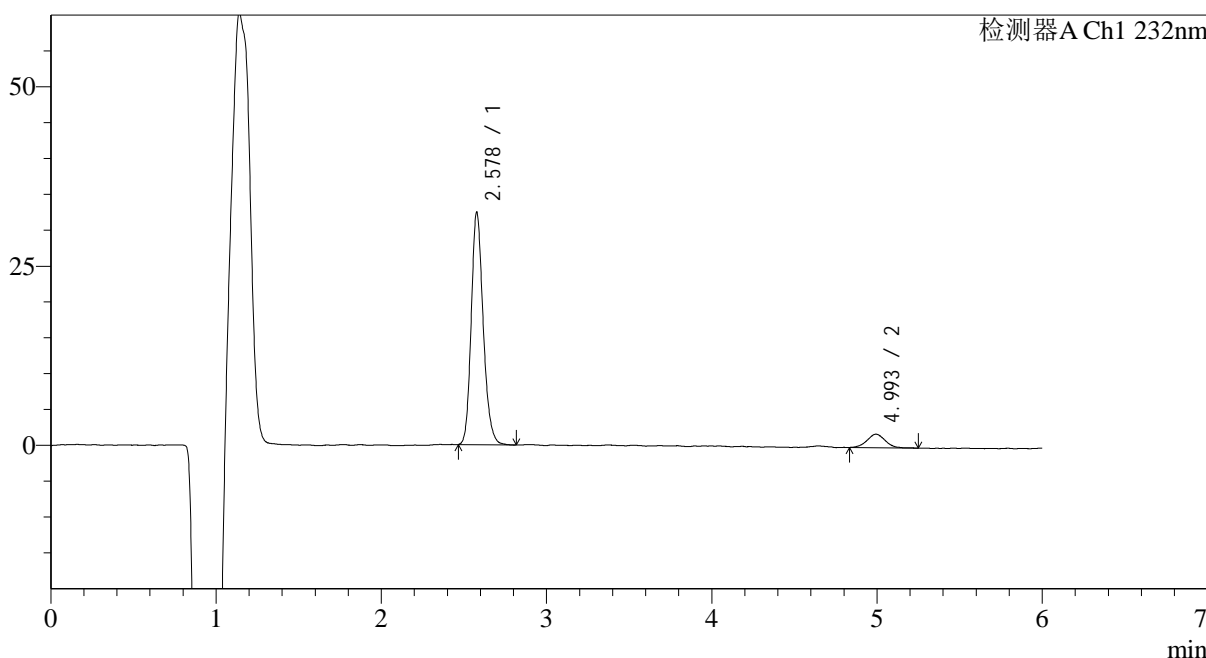
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1665-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 14:17:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	163302	91.845	32116	6227	1.191	--
2	4.993	14499	8.155	1883	9590	1.056	14.437
总计		177801	100.000	33998			

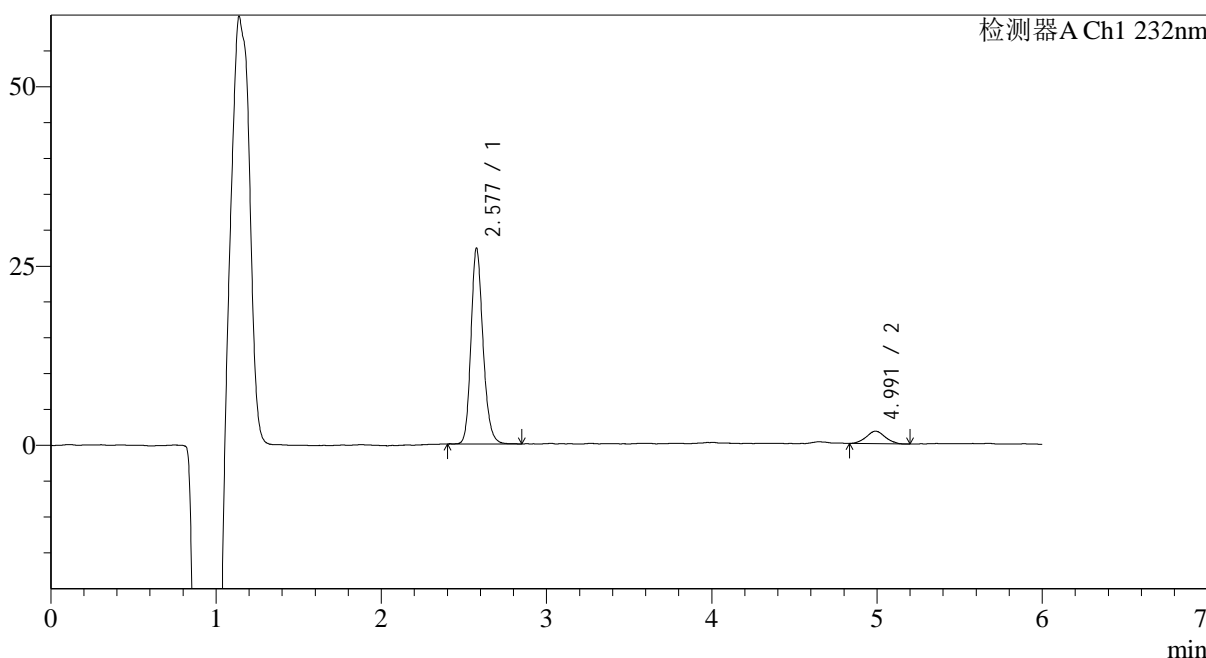
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1666-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 14:23:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	138041	90.835	27071	6202	1.186	--
2	4.991	13929	9.165	1736	8925	1.044	14.112
总计		151970	100.000	28807			

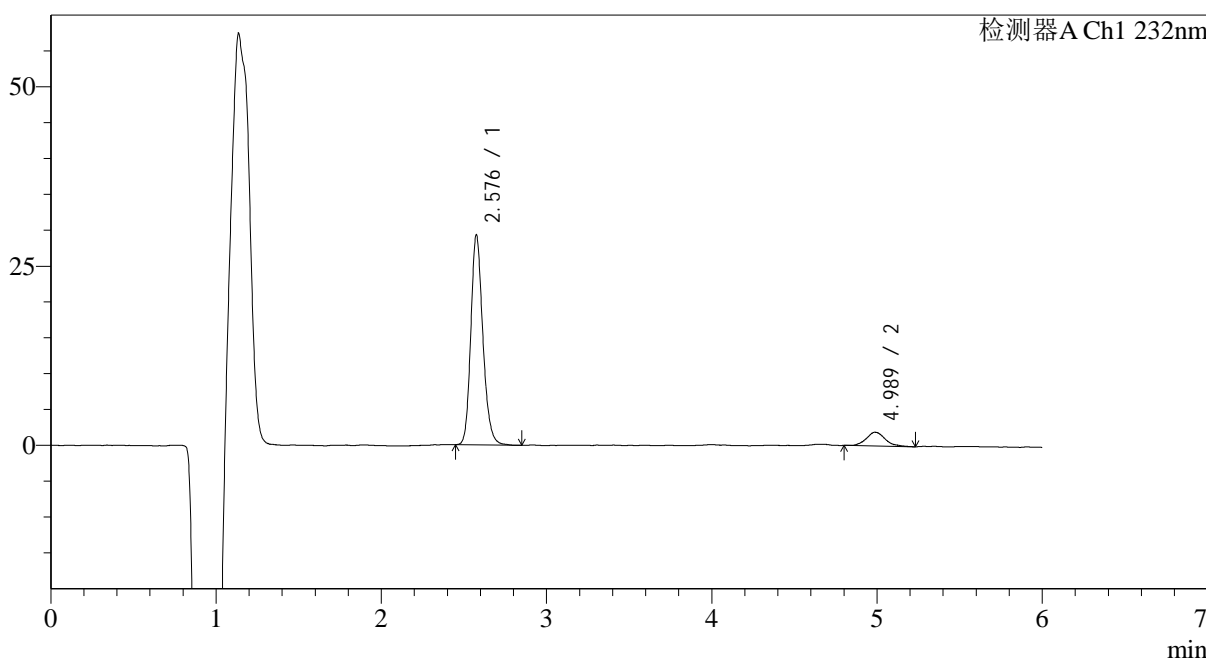
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1667-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 14:29:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	148262	90.662	29023	6168	1.189	--
2	4.989	15271	9.338	1906	10026	1.164	14.605
总计		163533	100.000	30929			

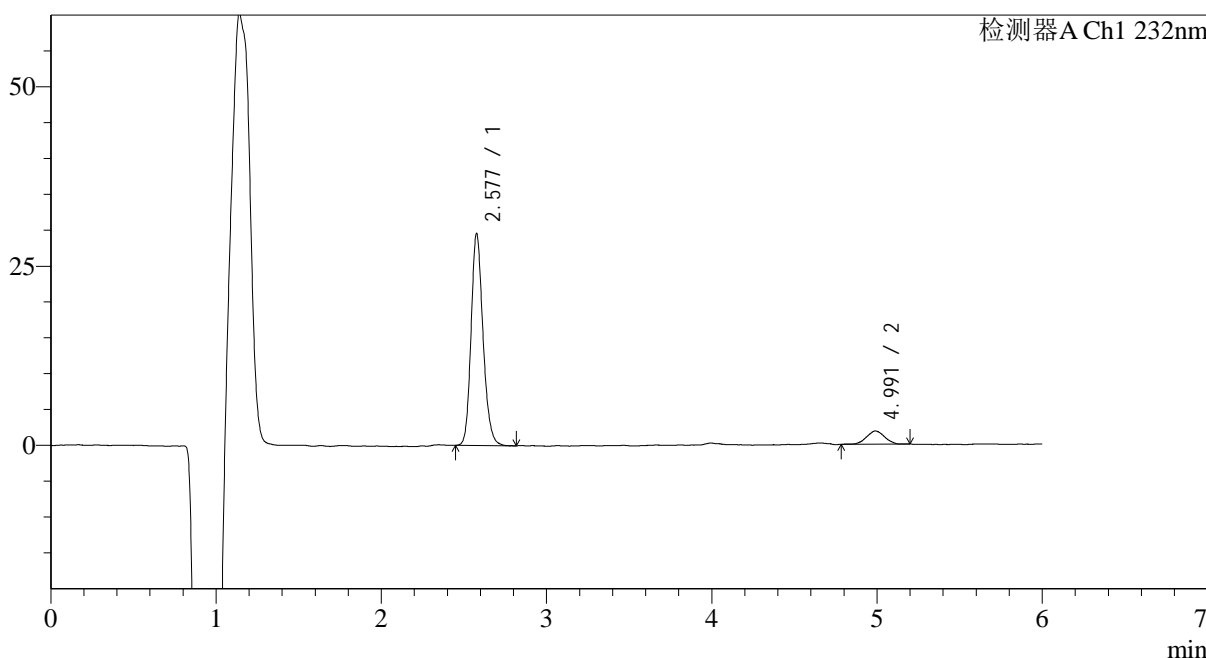
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1668-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 14:36:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	148285	91.397	29292	6261	1.180	--
2	4.991	13958	8.603	1829	9515	1.003	14.414
总计		162243	100.000	31121			

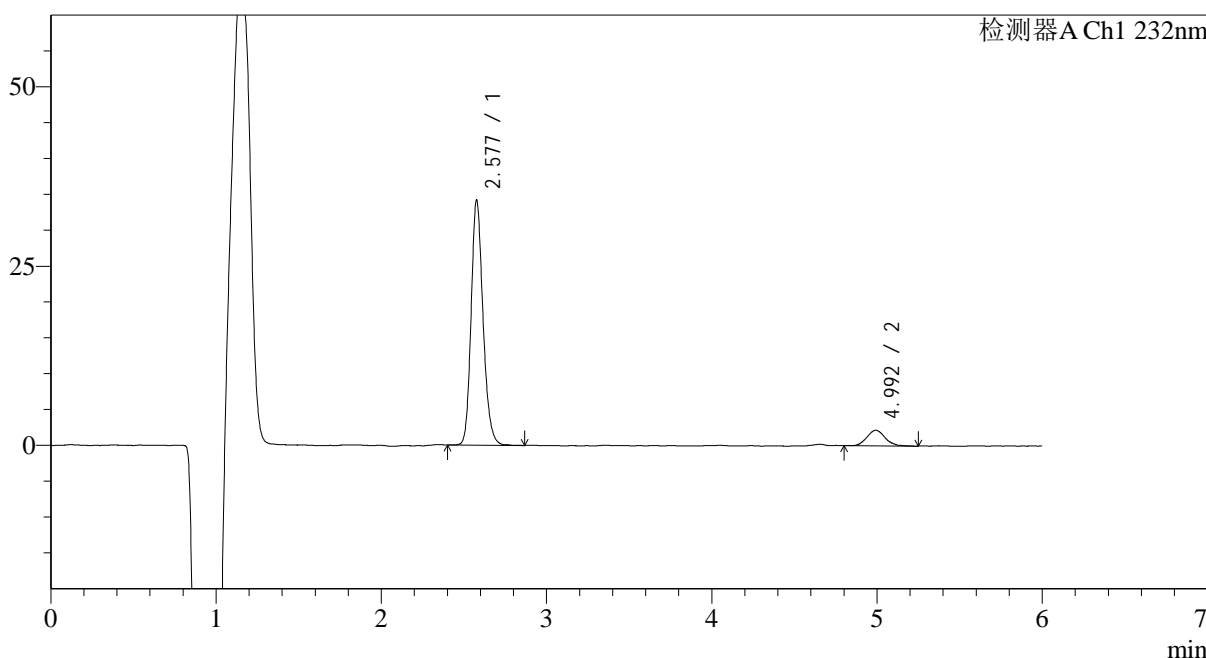
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1669-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 14:42:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	171068	91.103	33867	6291	1.186	--
2	4.992	16706	8.897	2184	10106	1.096	14.699
总计		187774	100.000	36051			

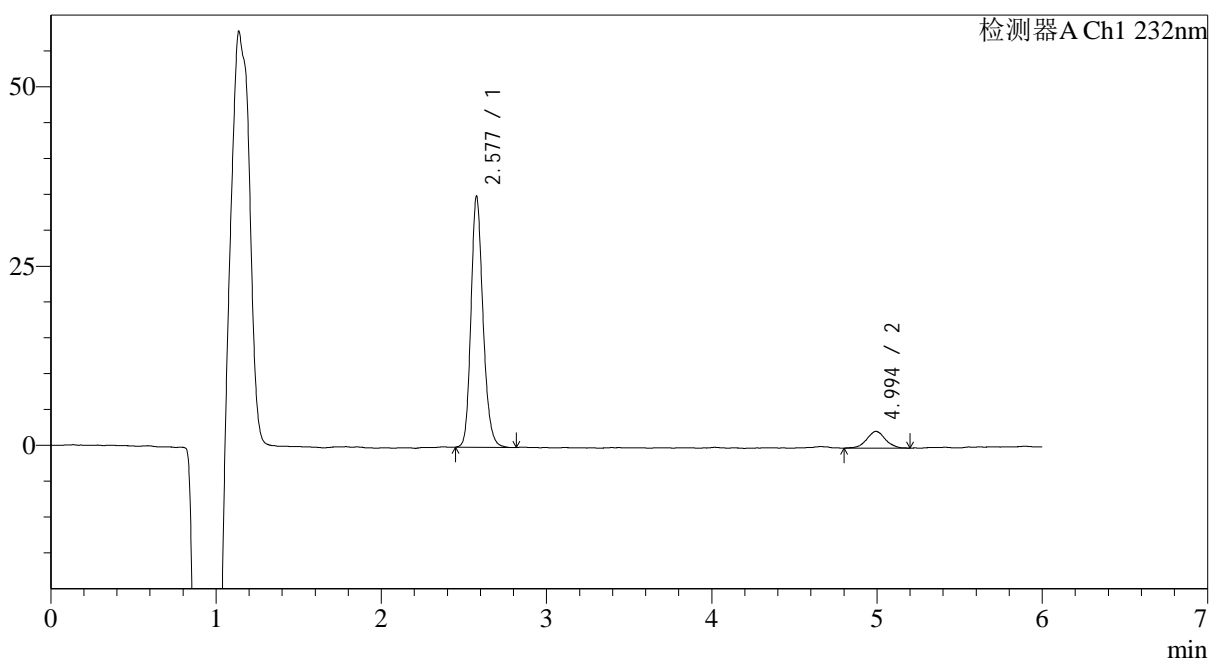
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1670-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 14:49:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:21:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	176949	90.615	34694	6177	1.187	--
2	4.994	18326	9.385	2333	9575	1.016	14.418
总计		195275	100.000	37028			

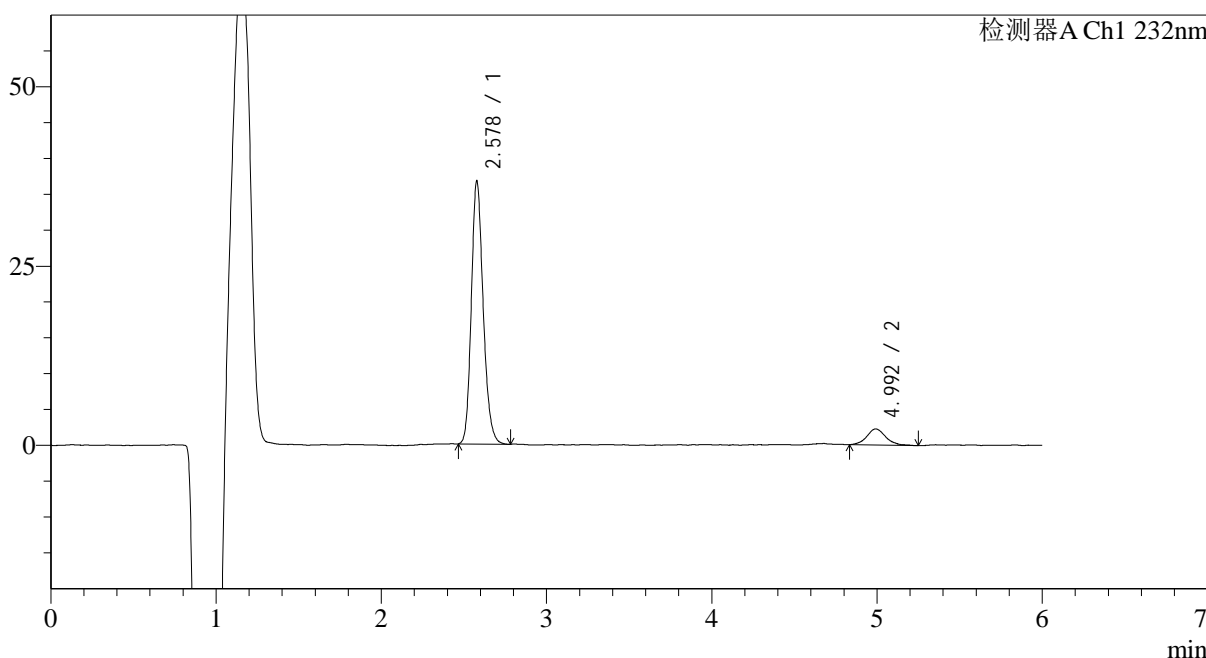
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1671-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 14:55:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	182827	91.016	36295	6334	1.188	--
2	4.992	18047	8.984	2238	9836	1.115	14.589
总计		200874	100.000	38533			

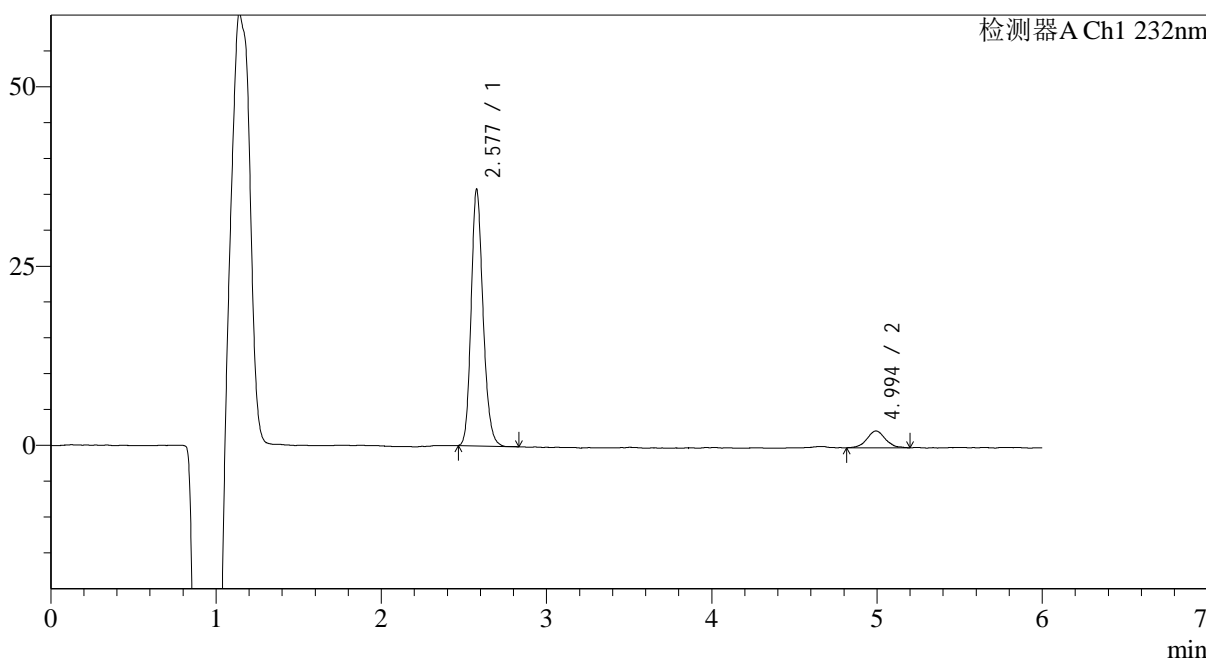
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1672-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 15:01:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179114	90.701	35465	6255	1.183	--
2	4.994	18364	9.299	2343	9961	1.069	14.623
总计		197478	100.000	37808			

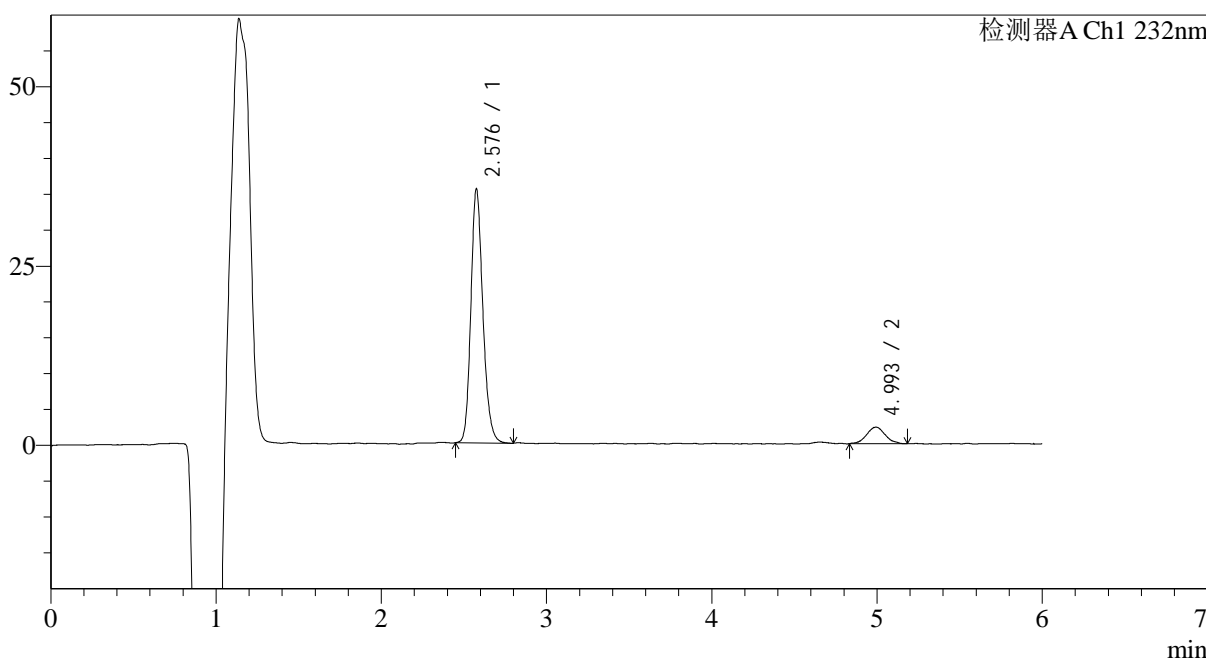
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1673-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 15:08:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	178671	90.755	35101	6201	1.184	--
2	4.993	18202	9.245	2313	9329	1.027	14.317
总计		196873	100.000	37414			

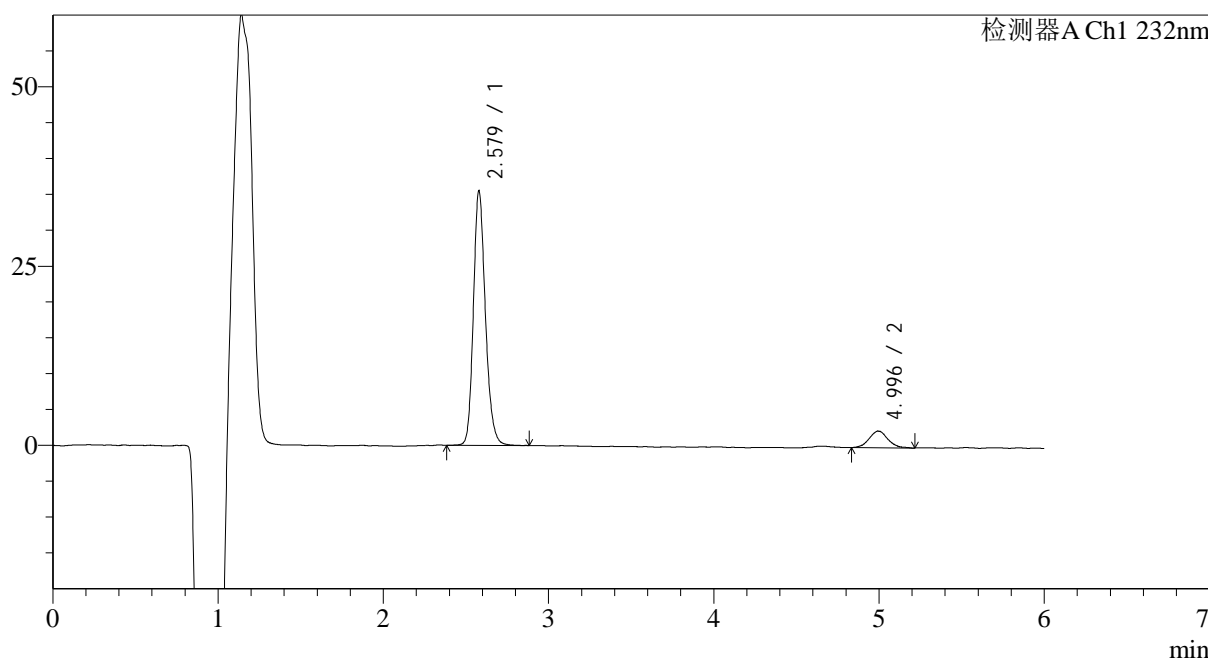
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1674-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 15:14:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	179011	90.735	35071	6246	1.192	--
2	4.996	18279	9.265	2319	9825	1.059	14.554
总计		197290	100.000	37389			

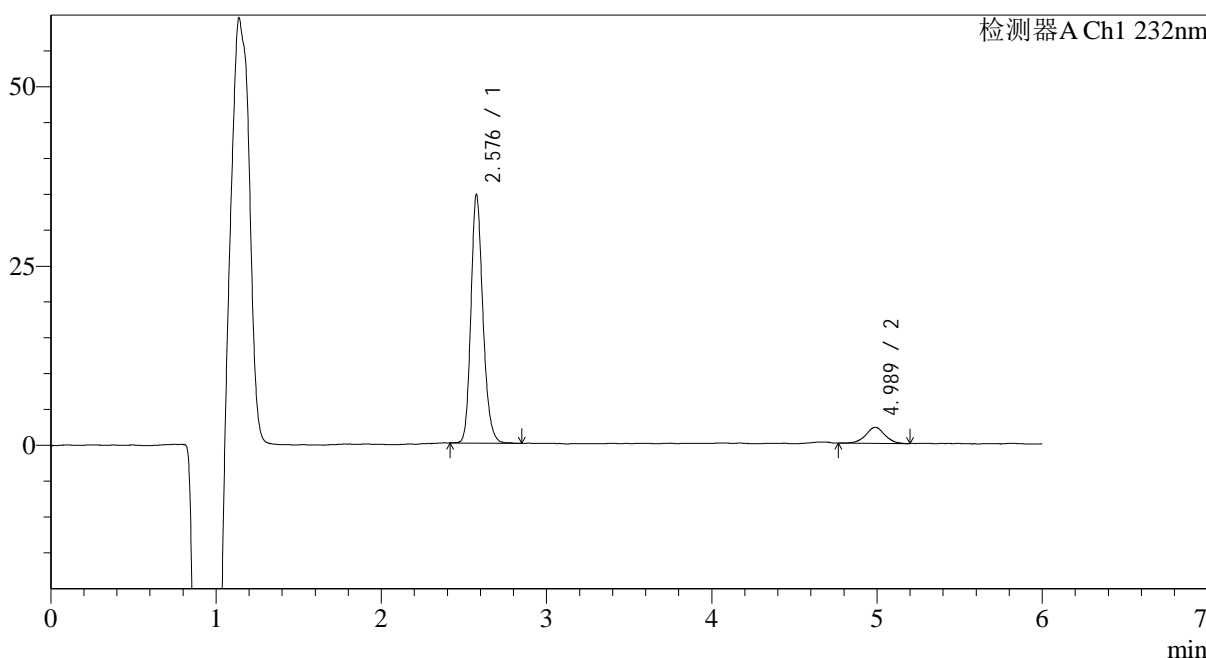
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1675-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 15:21:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	174479	90.678	34338	6214	1.190	--
2	4.989	17936	9.322	2219	9410	0.997	14.344
总计		192415	100.000	36557			

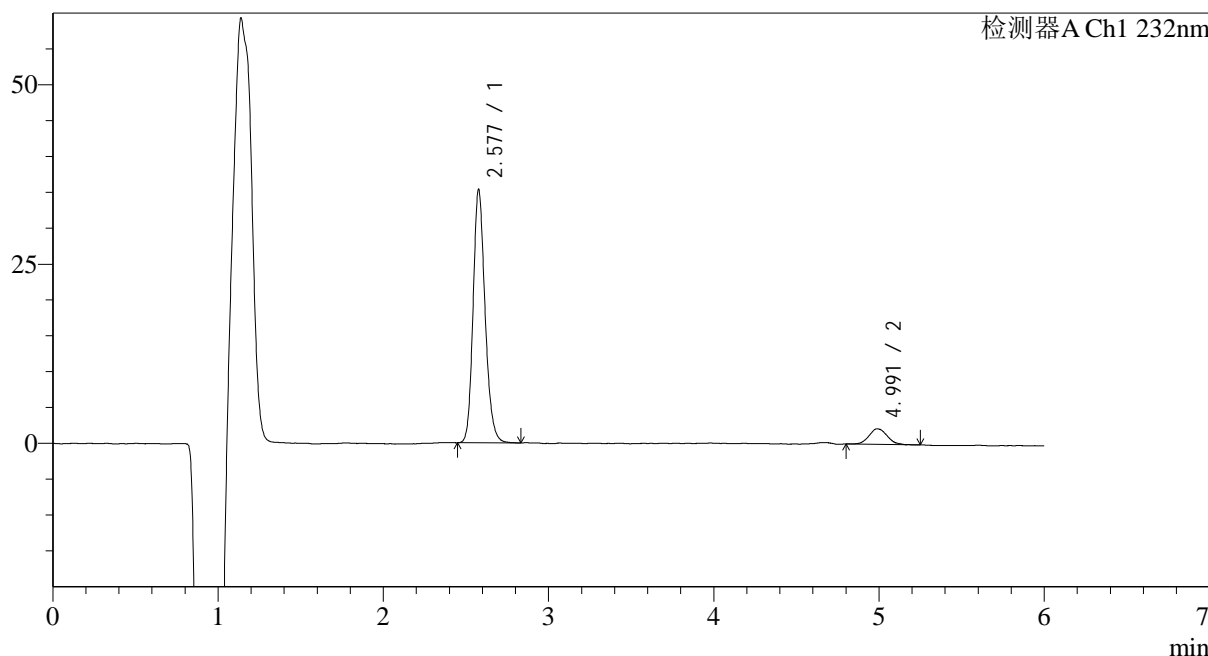
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1676-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 15:27:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178052	91.357	35009	6209	1.184	--
2	4.991	16844	8.643	2176	10118	1.125	14.660
总计		194896	100.000	37184			

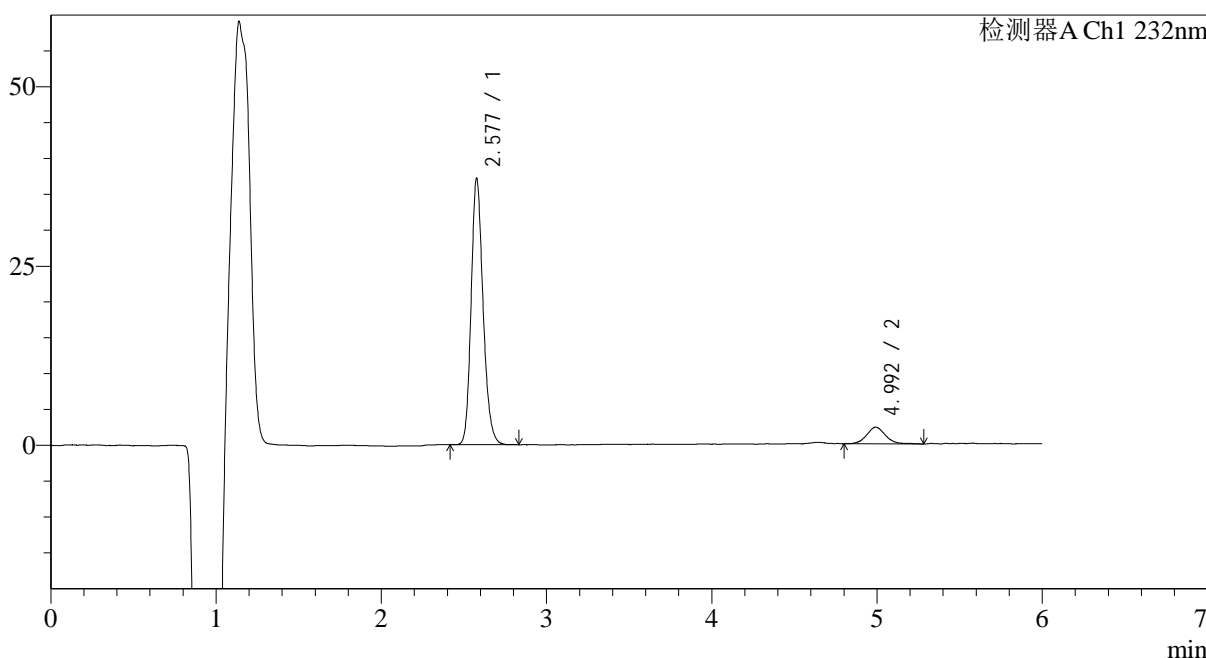
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1677-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 15:33:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	186575	90.984	36809	6229	1.186	--
2	4.992	18488	9.016	2321	9489	1.058	14.390
总计		205064	100.000	39129			

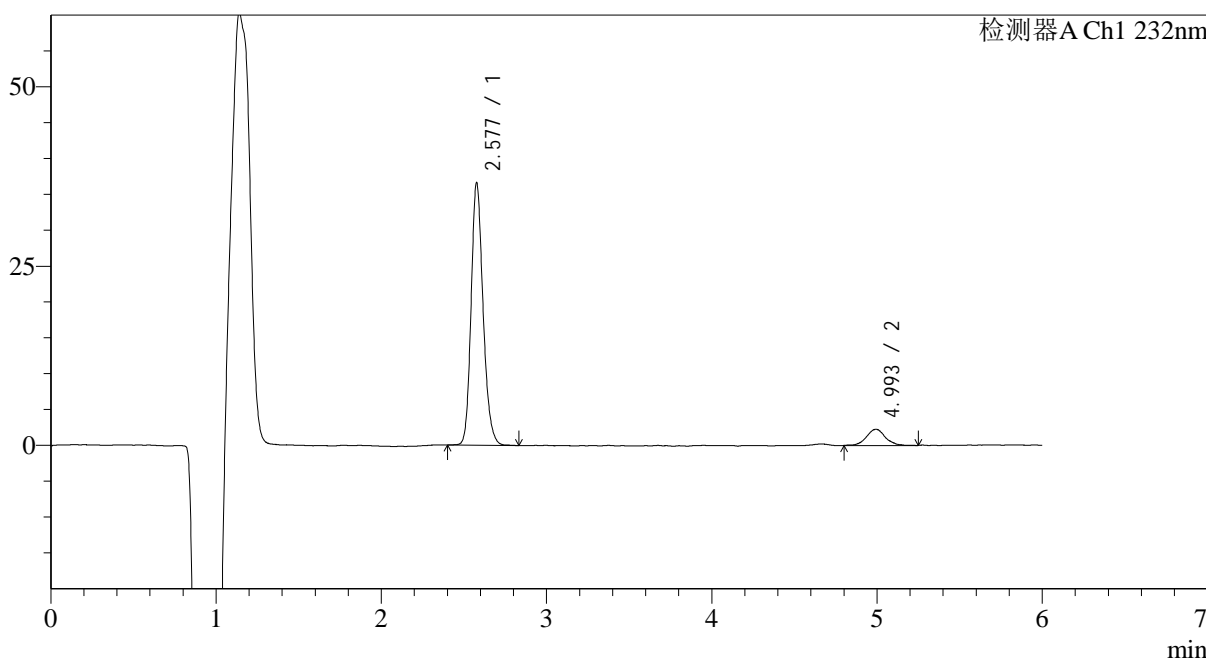
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1678-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 15:40:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	184161	91.088	36264	6222	1.189	--
2	4.993	18017	8.912	2254	9991	1.081	14.618
总计		202178	100.000	38518			

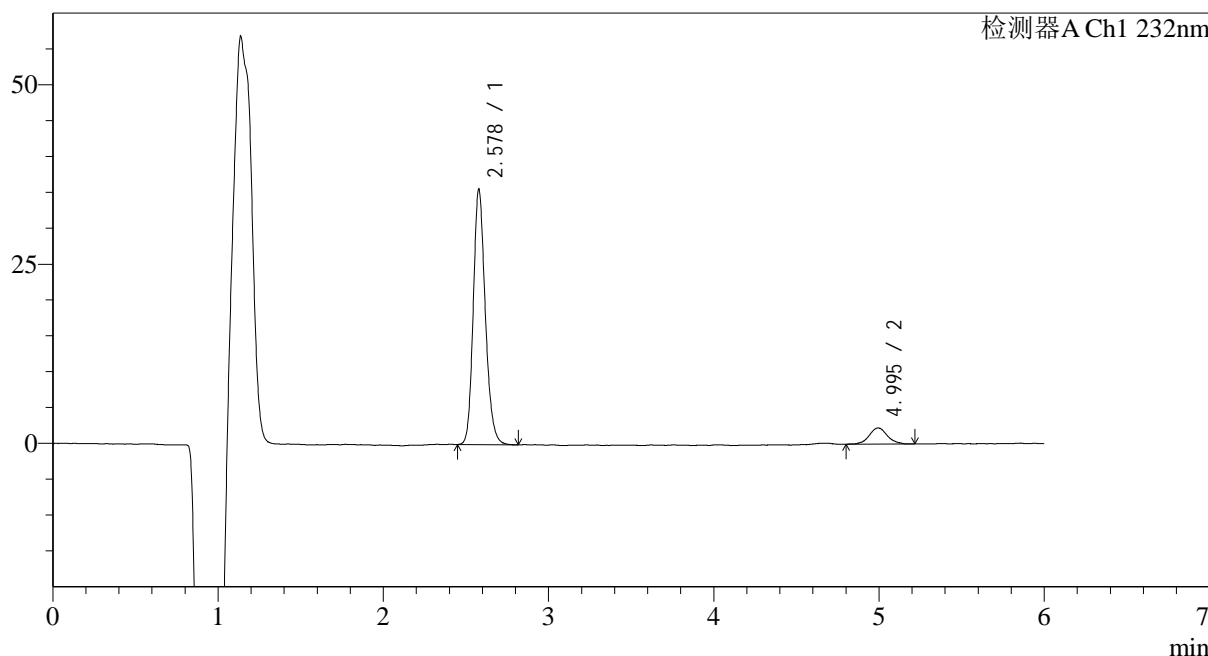
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1679-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 15:46:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	180367	91.231	35231	6150	1.189	--
2	4.995	17336	8.769	2242	10462	1.052	14.787
总计		197703	100.000	37473			

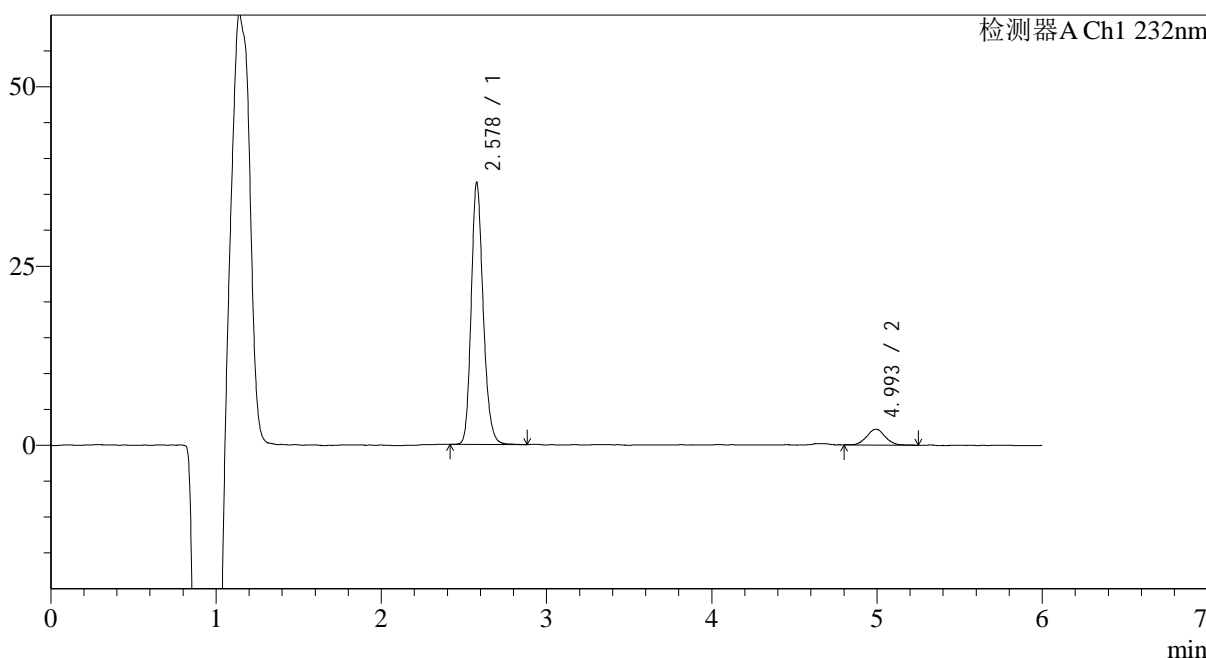
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1680-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 15:53:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	184089	91.524	36184	6225	1.193	--
2	4.993	17048	8.476	2199	10370	1.040	14.782
总计		201137	100.000	38383			

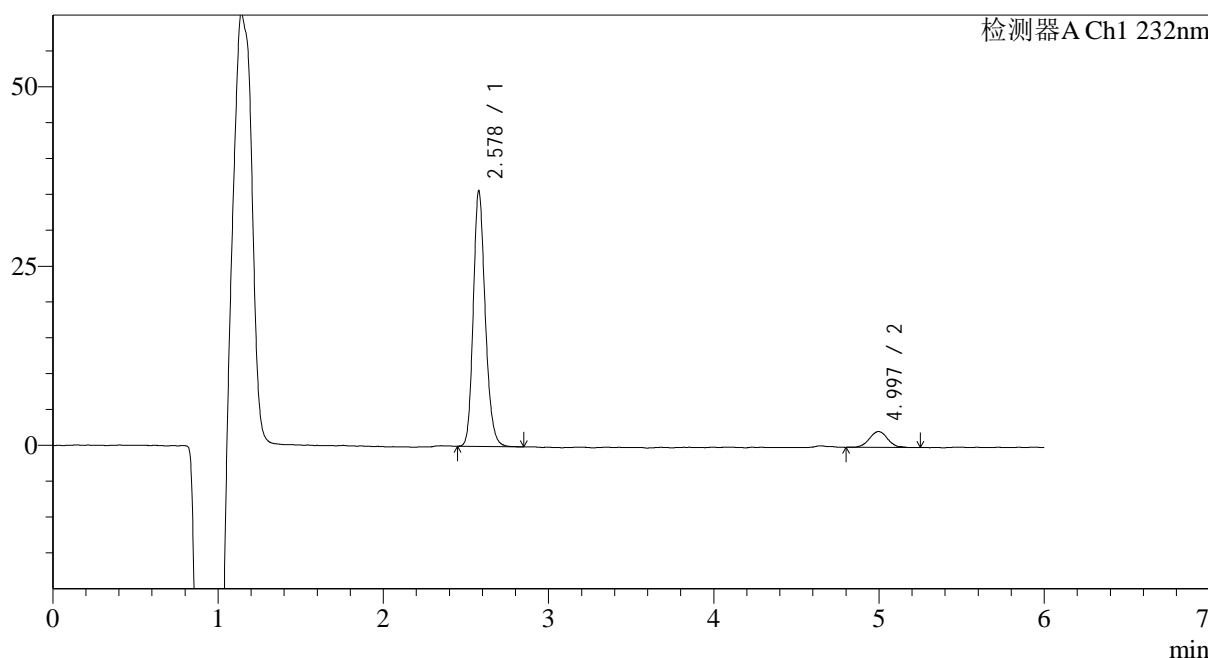
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1681-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 15:59:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	179370	91.316	35286	6238	1.189	--
2	4.997	17057	8.684	2202	10107	1.065	14.686
总计		196427	100.000	37488			

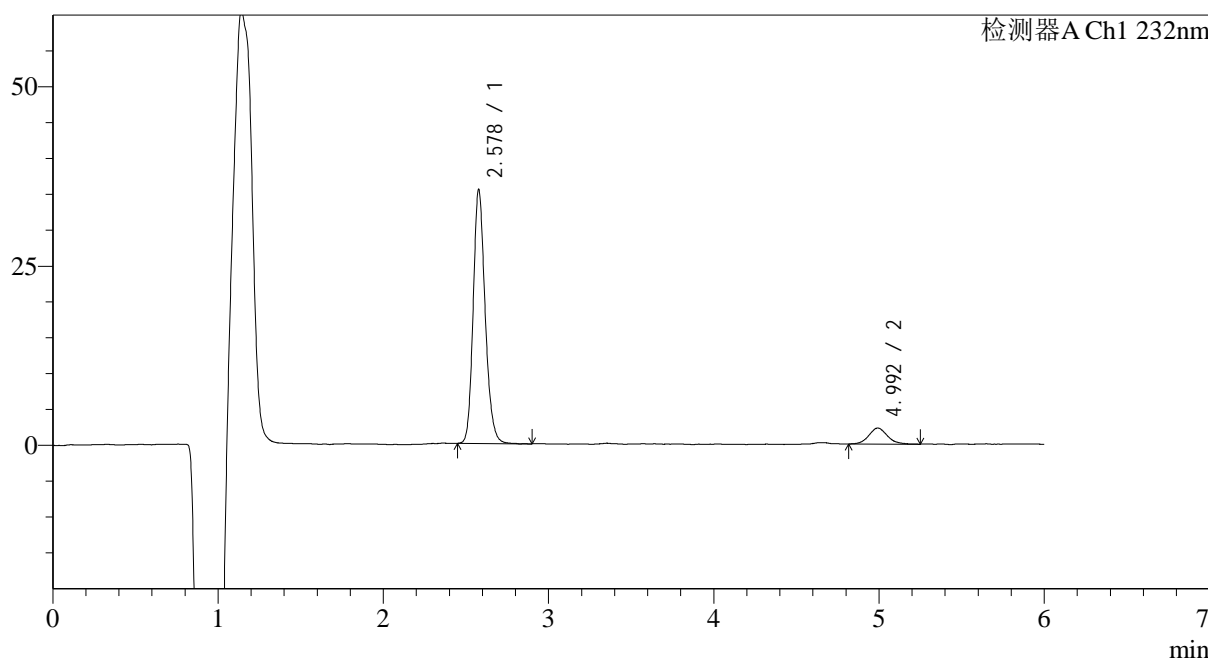
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1682-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 16:06:01 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	178325	91.141	35076	6236	1.187	--
2	4.992	17334	8.859	2223	9685	1.117	14.481
总计		195659	100.000	37299			

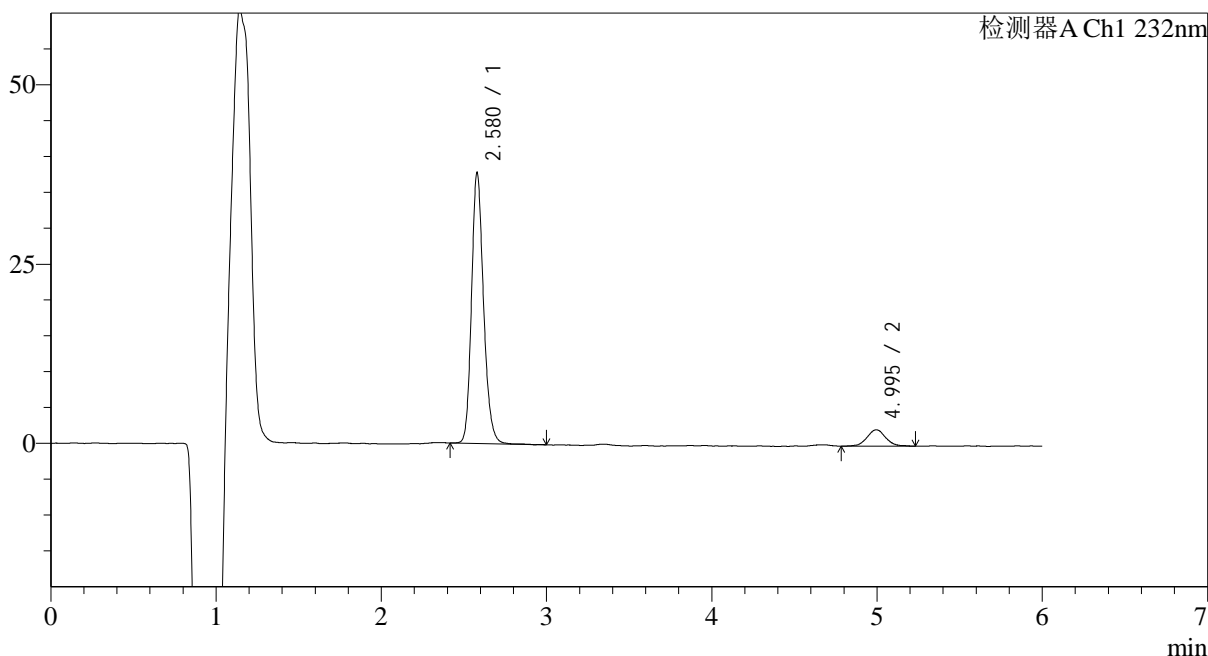
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1683-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 16:12:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:52      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	191008	91.333	37226	6211	1.190	--
2	4.995	18125	8.667	2273	9996	1.015	14.606
总计		209133	100.000	39500			

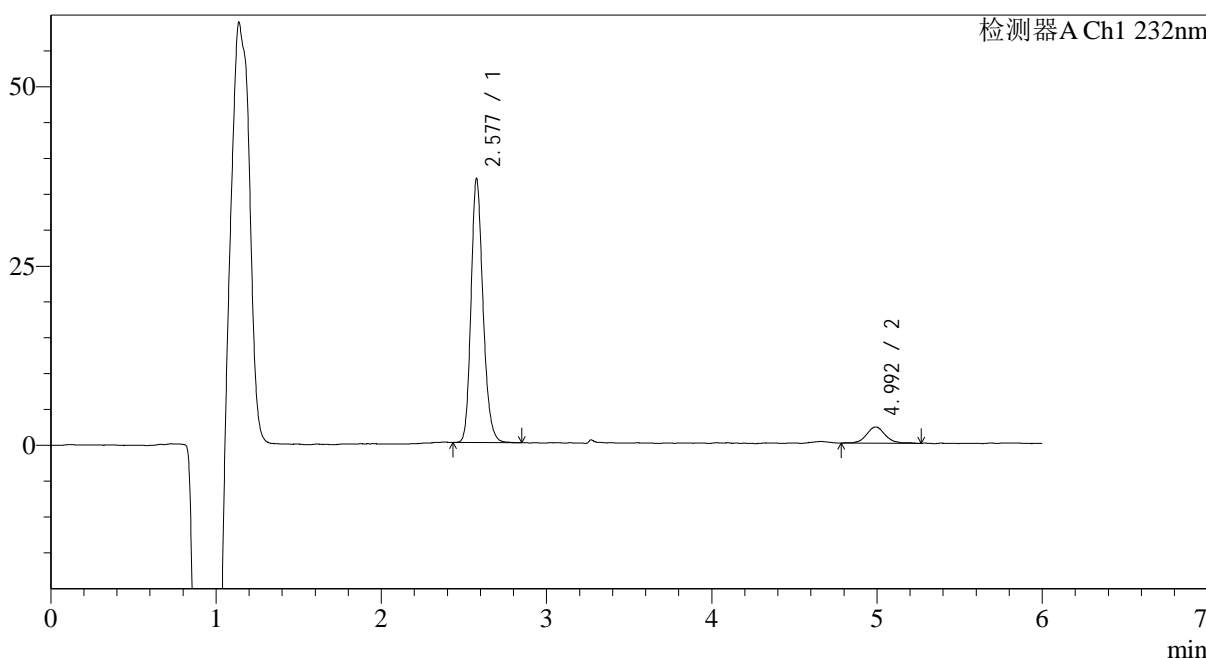
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1684-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 16:18:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	185393	91.253	36475	6200	1.191	--
2	4.992	17770	8.747	2253	10471	1.079	14.814
总计		203163	100.000	38728			

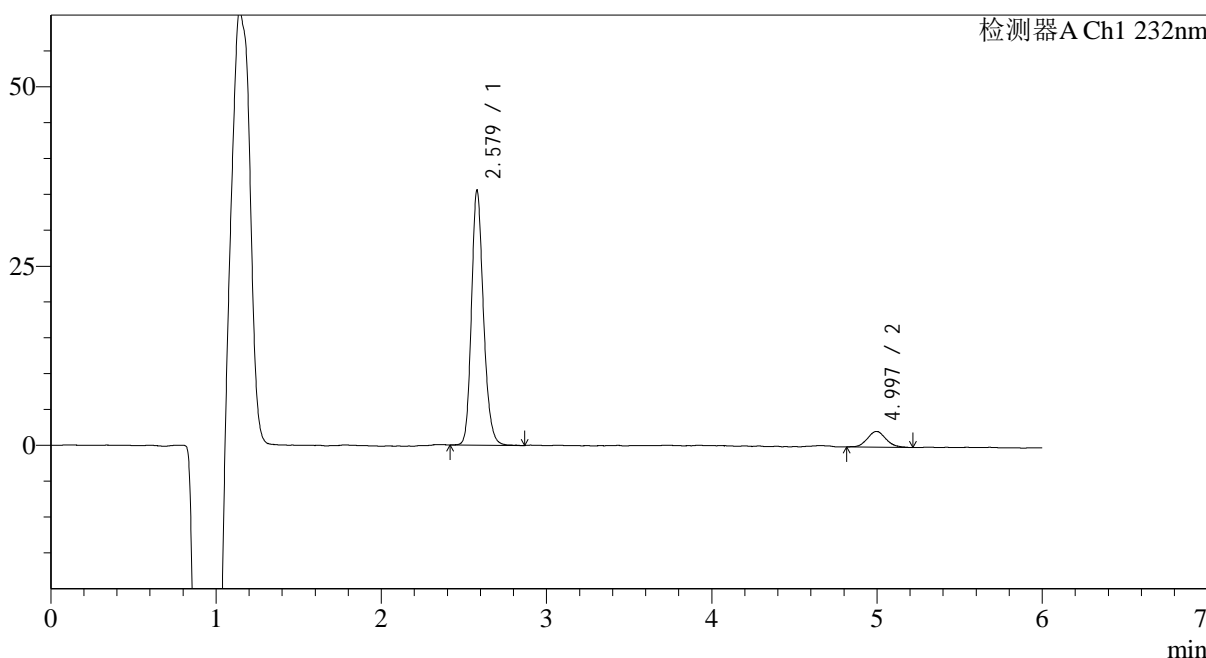
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1685-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 16:25:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:21:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	179071	91.151	35089	6248	1.192	--
2	4.997	17385	8.849	2191	9436	1.109	14.378
总计		196456	100.000	37280			

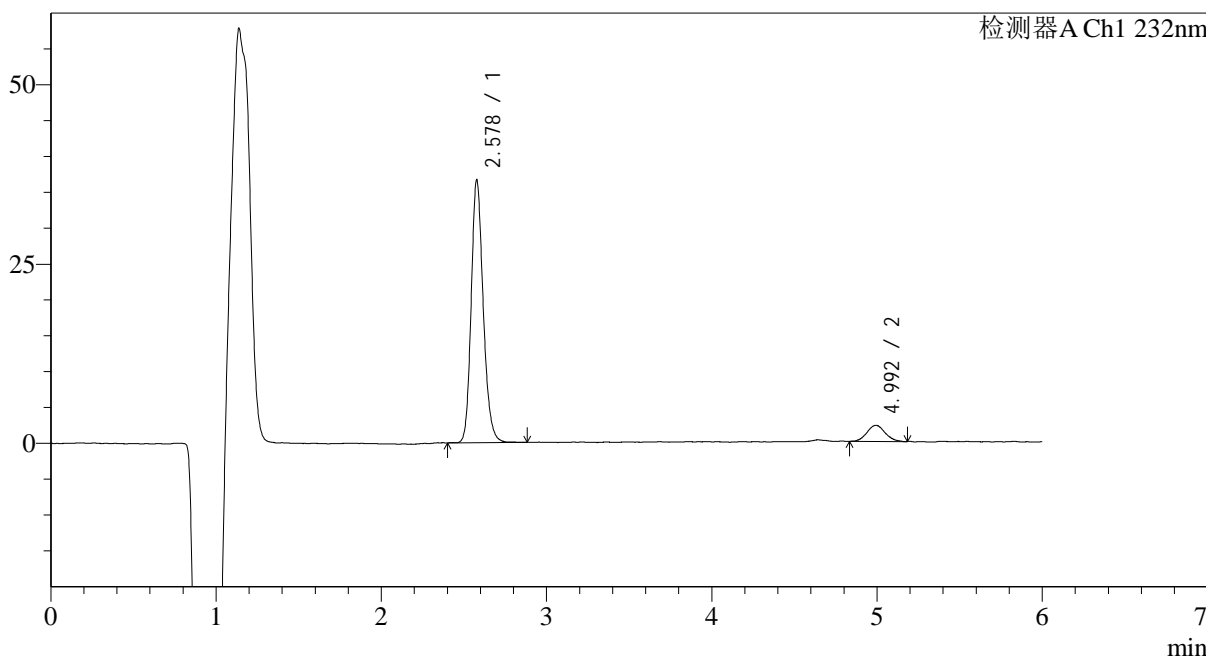
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1686-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 16:31:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	185348	91.507	36285	6183	1.189	--
2	4.992	17203	8.493	2236	9960	1.104	14.580
总计		202551	100.000	38521			

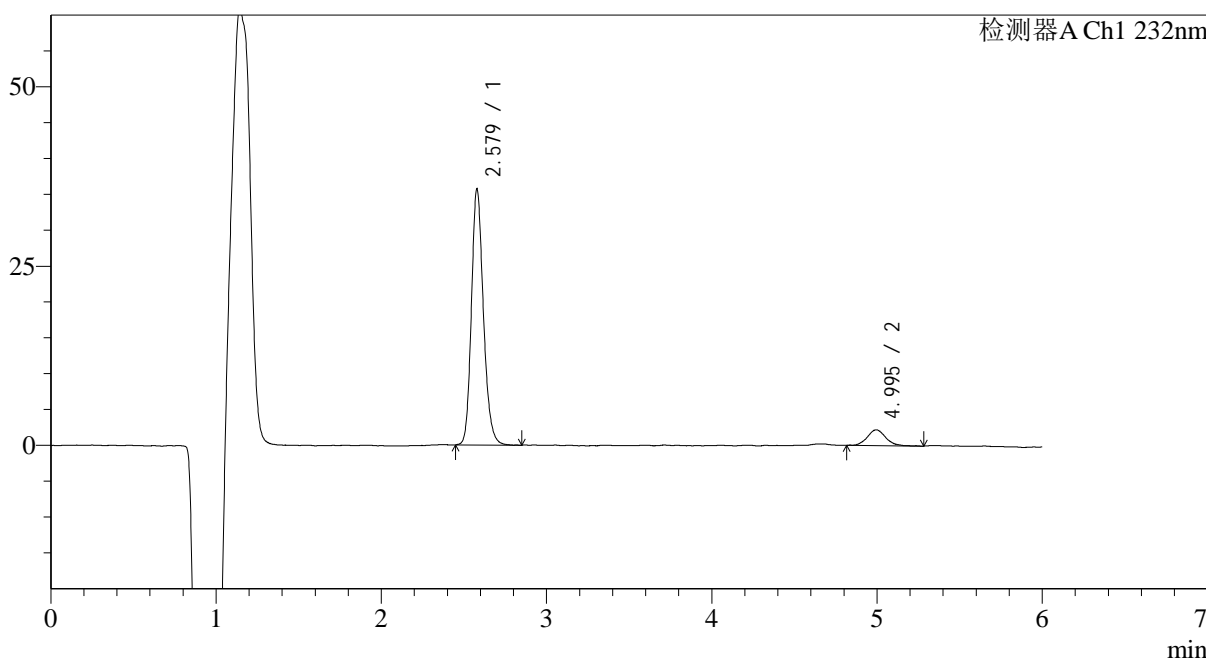
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1687-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 16:38:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	179900	91.283	35269	6249	1.190	--
2	4.995	17180	8.717	2197	10421	1.121	14.811
总计		197081	100.000	37465			

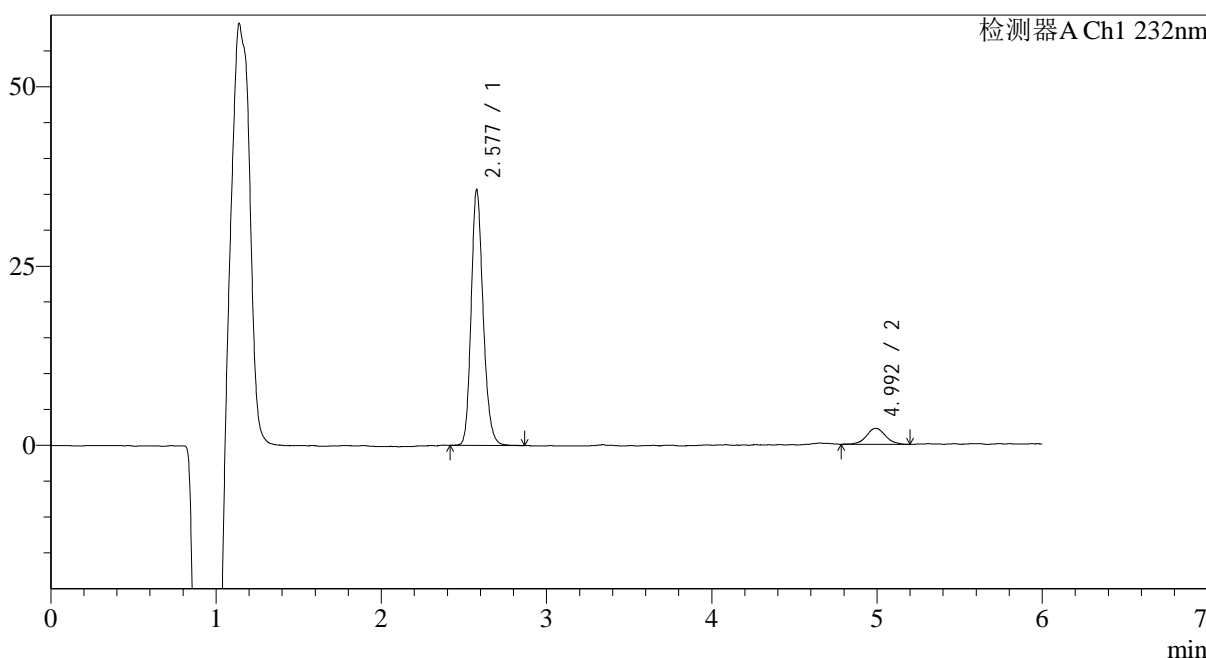
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1688-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 16:44:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179889	90.986	35338	6224	1.188	--
2	4.992	17821	9.014	2214	9409	1.047	14.349
总计		197710	100.000	37552			

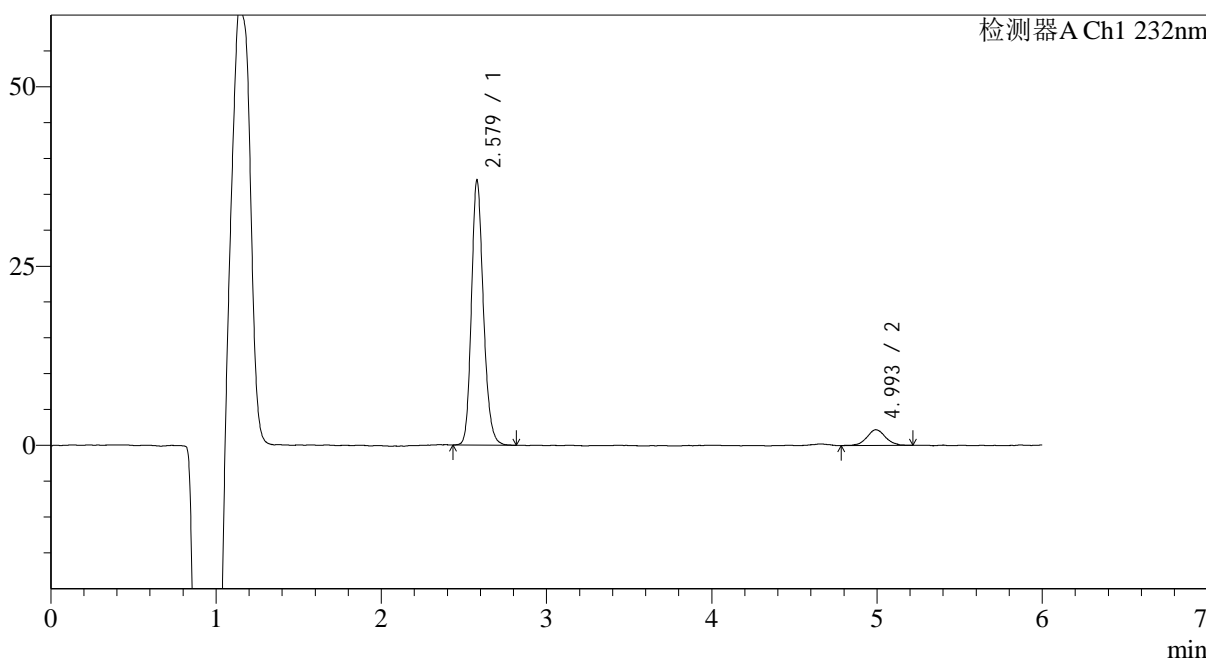
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1689-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 16:50:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	185495	91.571	36470	6255	1.187	--
2	4.993	17075	8.429	2180	9931	1.044	14.594
总计		202569	100.000	38651			

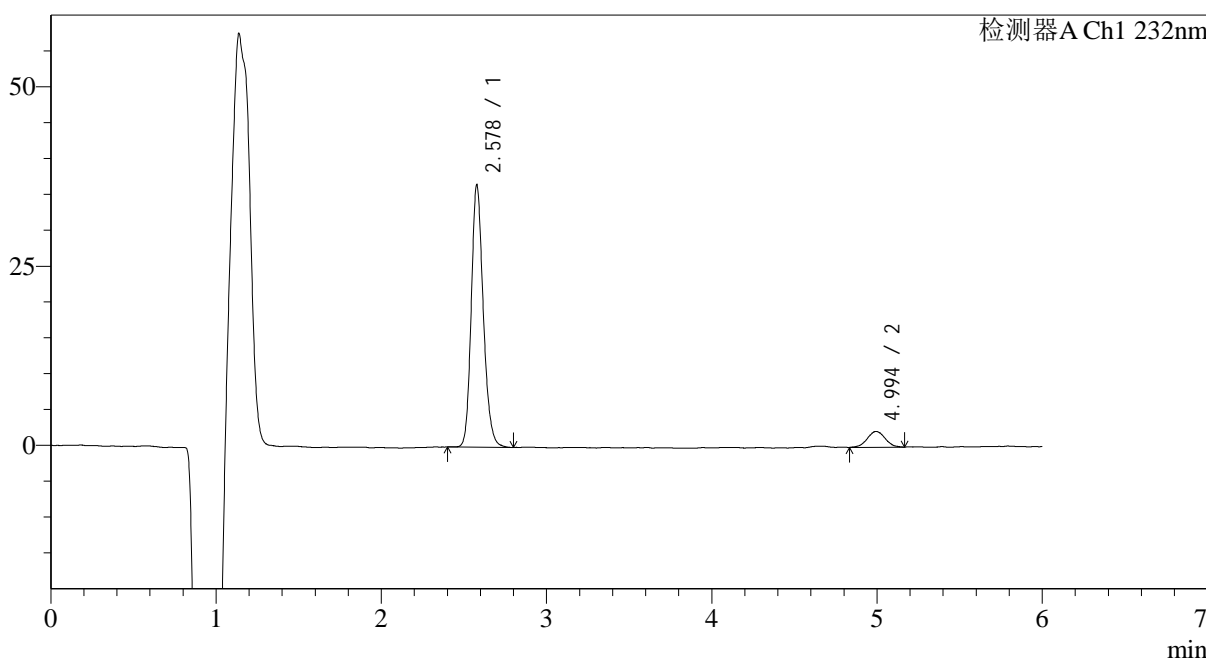
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1690-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 16:57:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	184943	91.780	36205	6173	1.188	--
2	4.994	16564	8.220	2199	10443	1.022	14.789
总计		201507	100.000	38403			

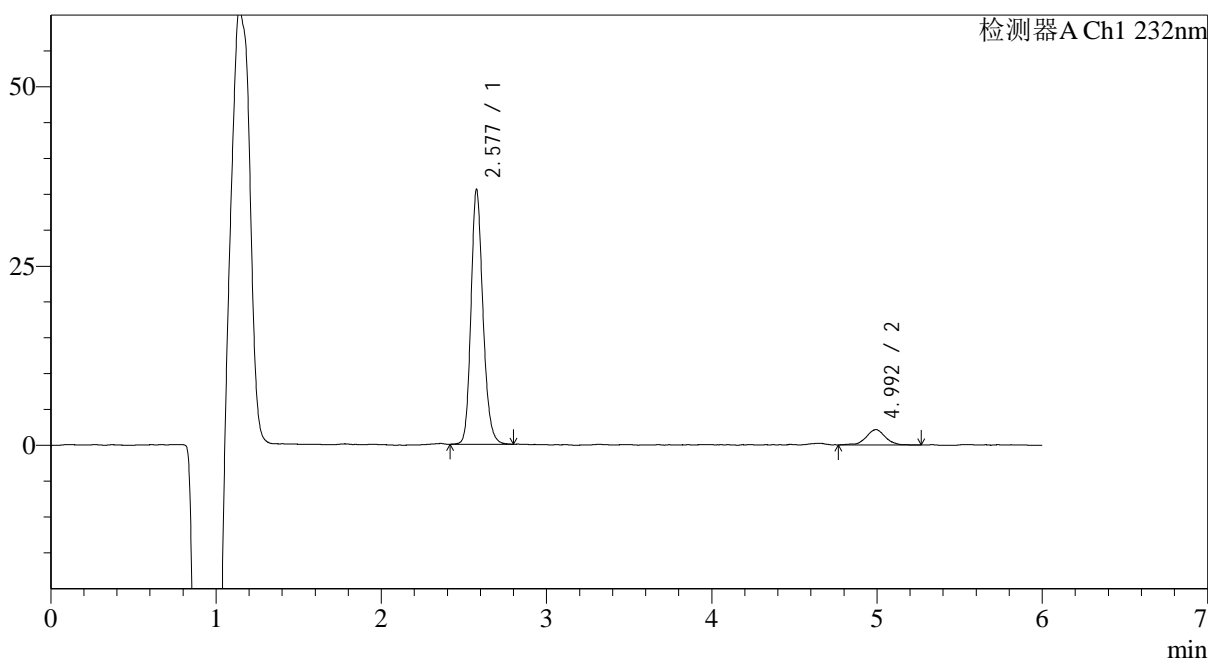
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1691-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 17:03:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178899	91.137	35218	6240	1.180	--
2	4.992	17397	8.863	2136	9682	0.935	14.492
总计		196295	100.000	37354			

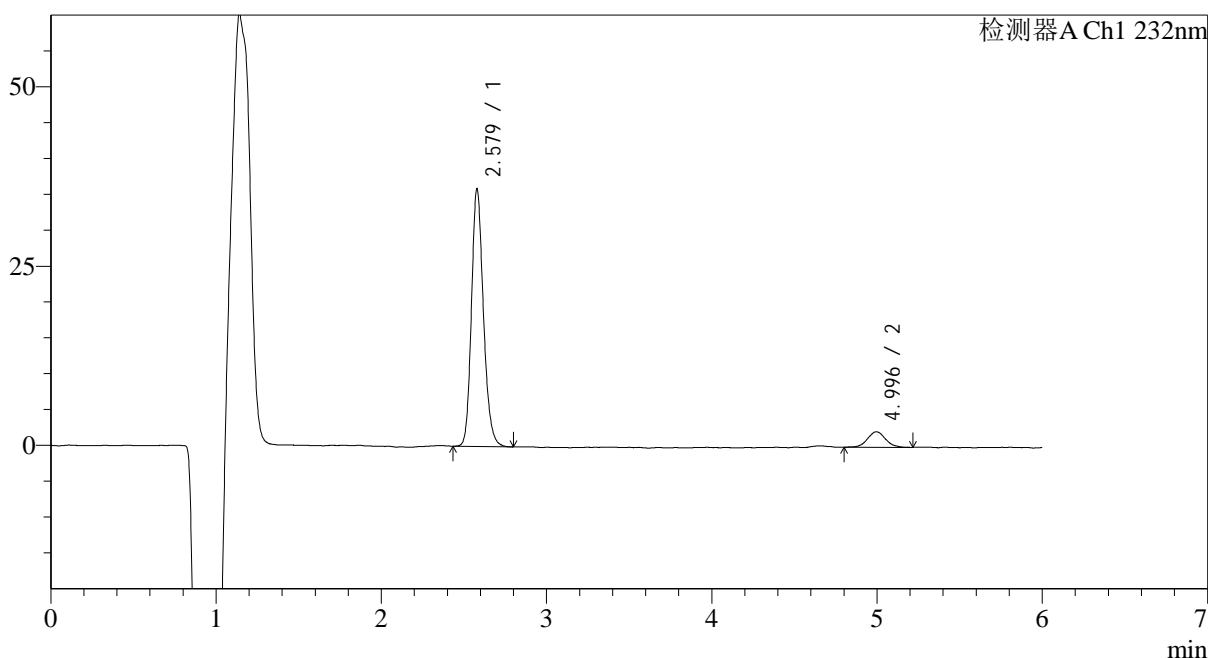
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1692-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 17:10:07 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:19 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	180686	91.710	35462	6227	1.190	--
2	4.996	16333	8.290	2150	10552	1.071	14.859
总计		197019	100.000	37611			

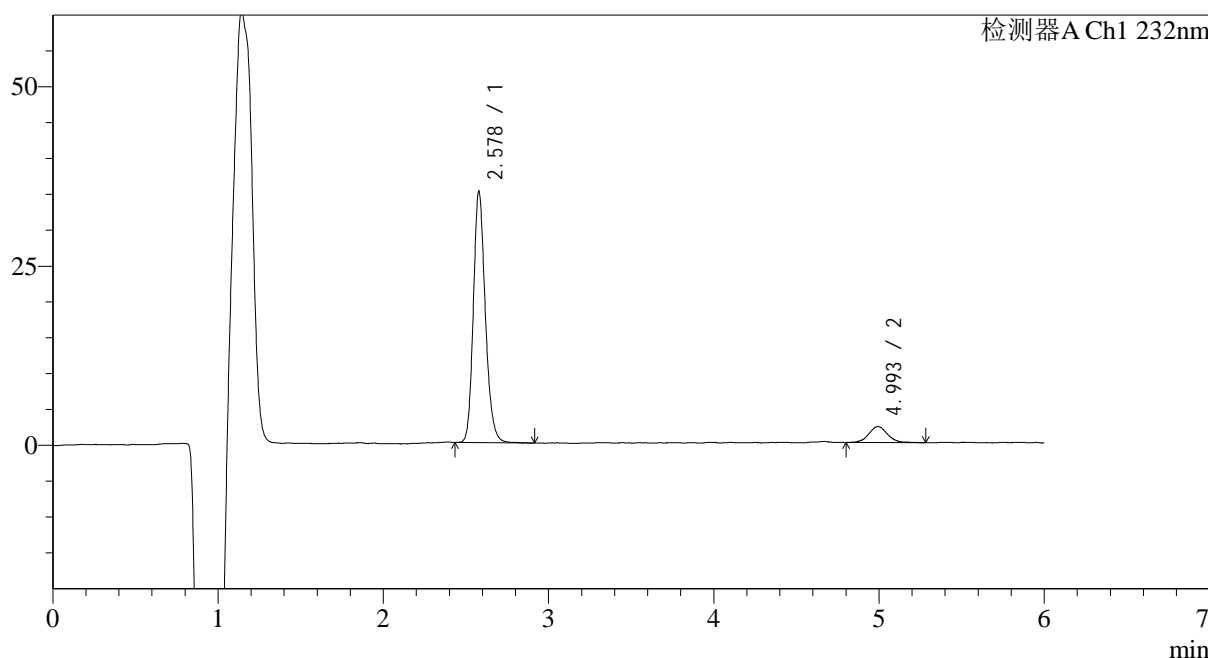
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1693-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 17:16:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	176421	90.805	34652	6249	1.190	--
2	4.993	17865	9.195	2236	9644	1.053	14.464
总计		194286	100.000	36888			

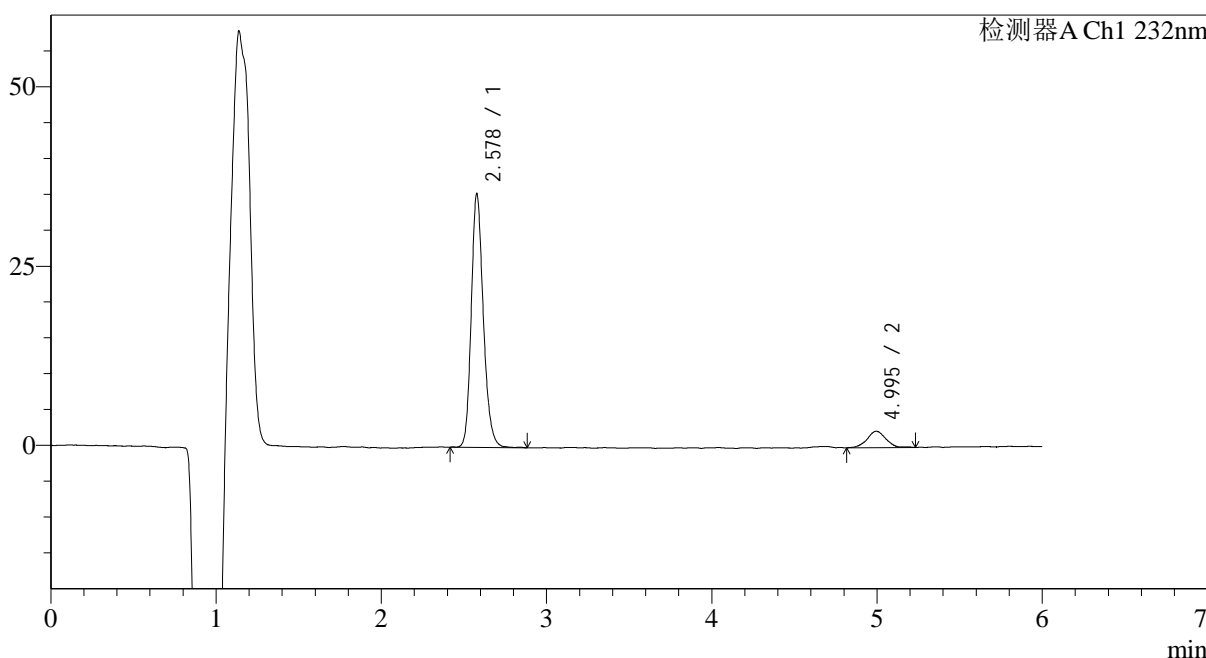
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1694-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 17:22:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	179235	90.762	34987	6156	1.196	--
2	4.995	18243	9.238	2273	9823	1.006	14.516
总计		197478	100.000	37260			

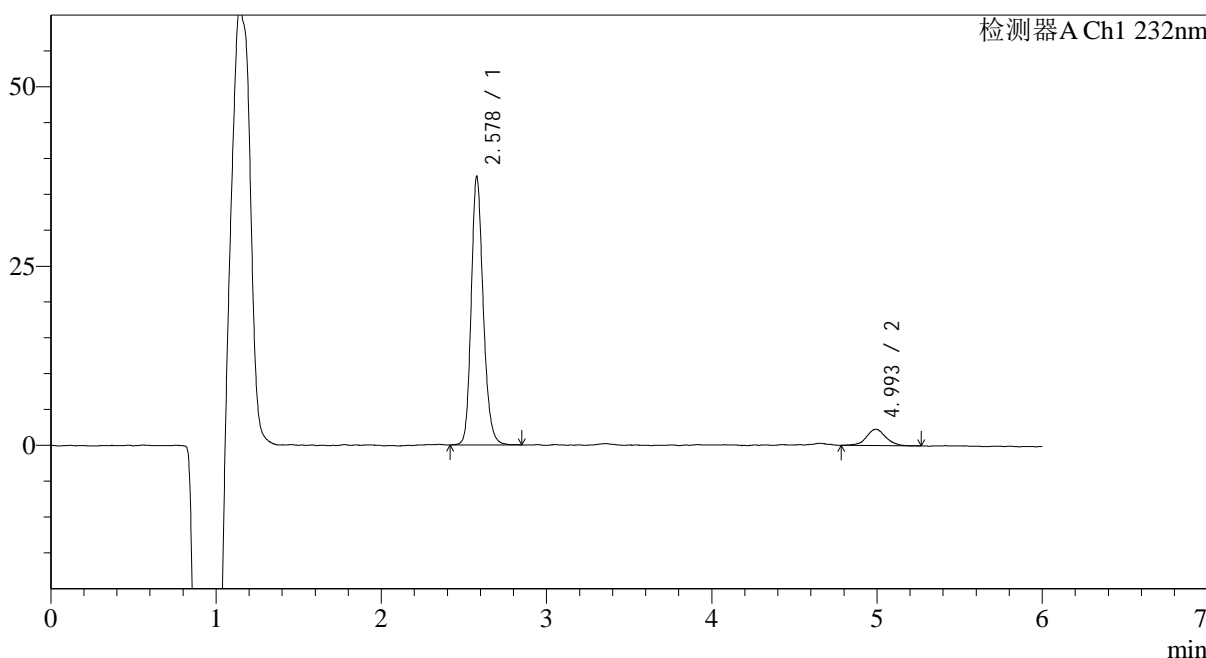
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1695-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 17:29:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	188882	91.163	37066	6252	1.188	--
2	4.993	18309	8.837	2267	9388	1.029	14.352
总计		207191	100.000	39333			

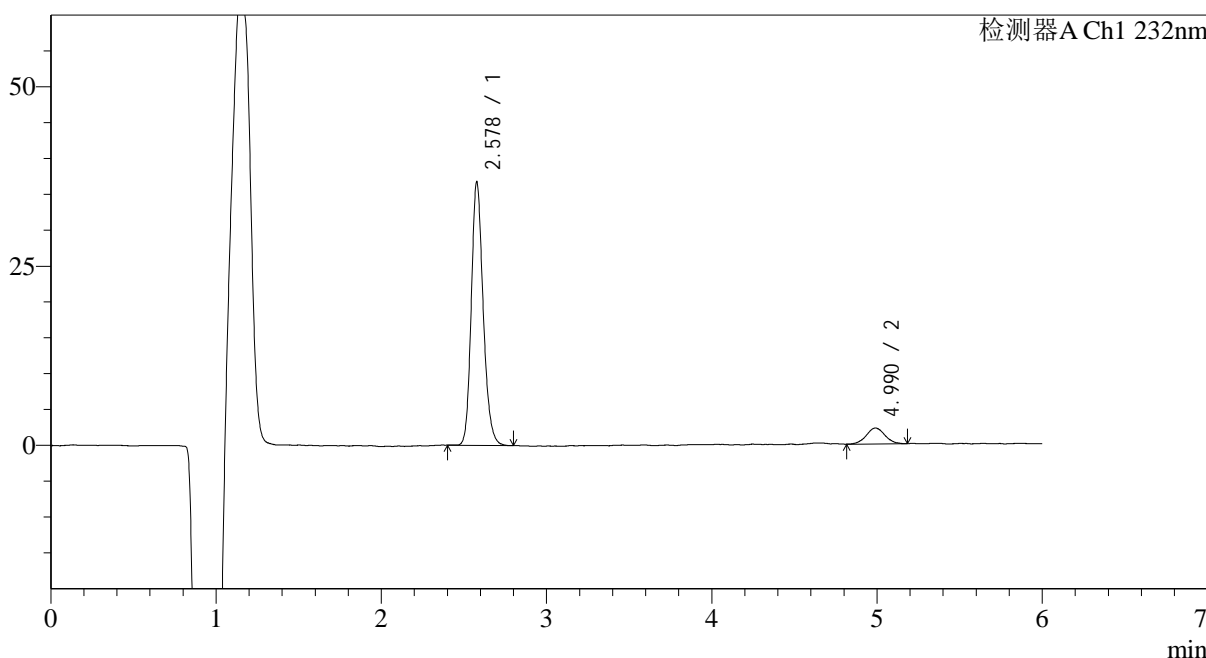
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1696-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 17:35:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	183603	91.389	36360	6318	1.190	--
2	4.990	17301	8.611	2206	9623	1.044	14.479
总计		200904	100.000	38565			

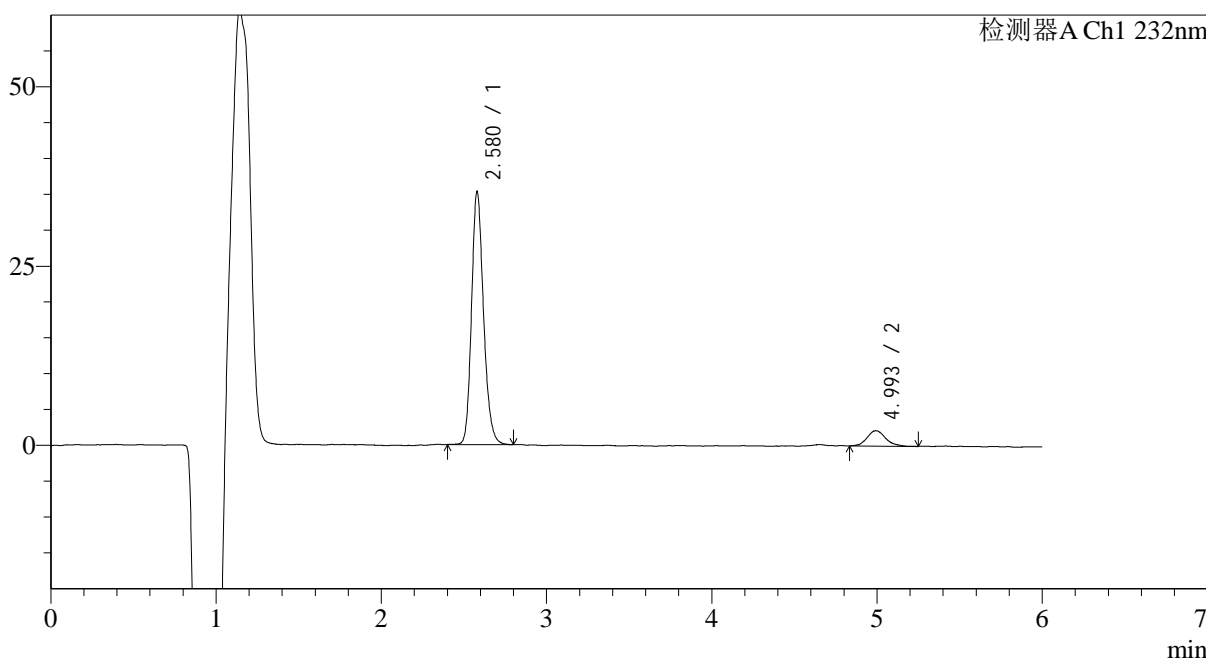
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1697-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 17:42:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	177718	91.354	34758	6236	1.193	--
2	4.993	16819	8.646	2145	10416	1.133	14.788
总计		194537	100.000	36902			

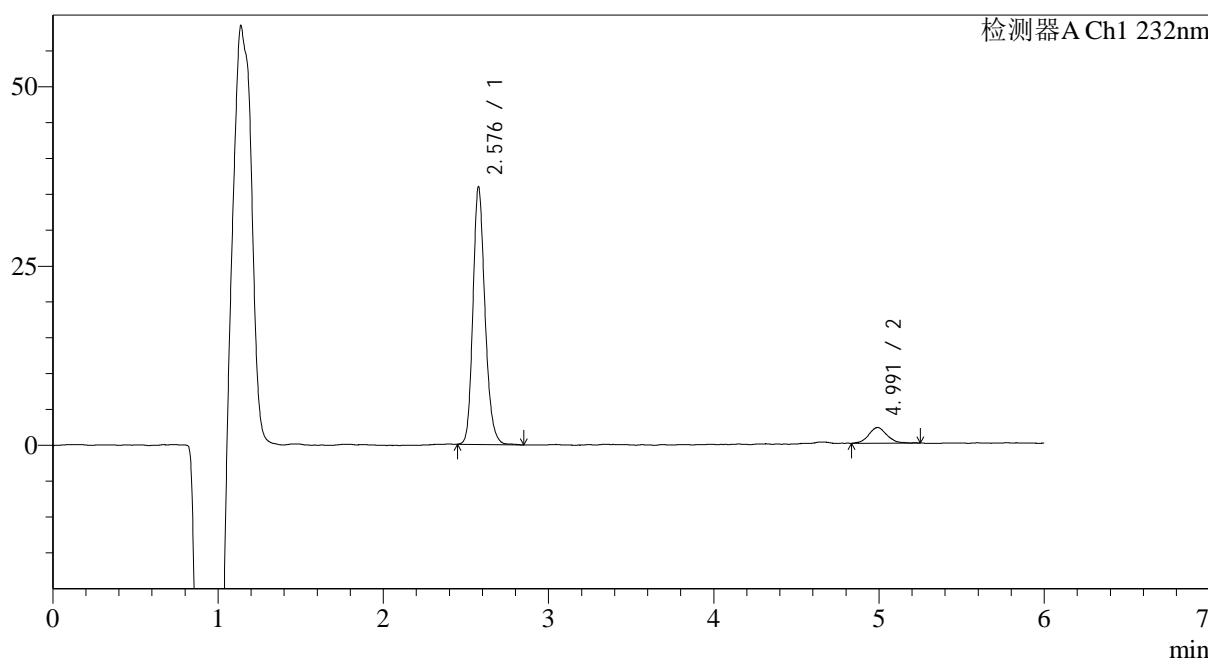
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1698-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 17:48:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	181730	91.618	35618	6175	1.191	--
2	4.991	16626	8.382	2181	10271	1.059	14.717
总计		198357	100.000	37799			

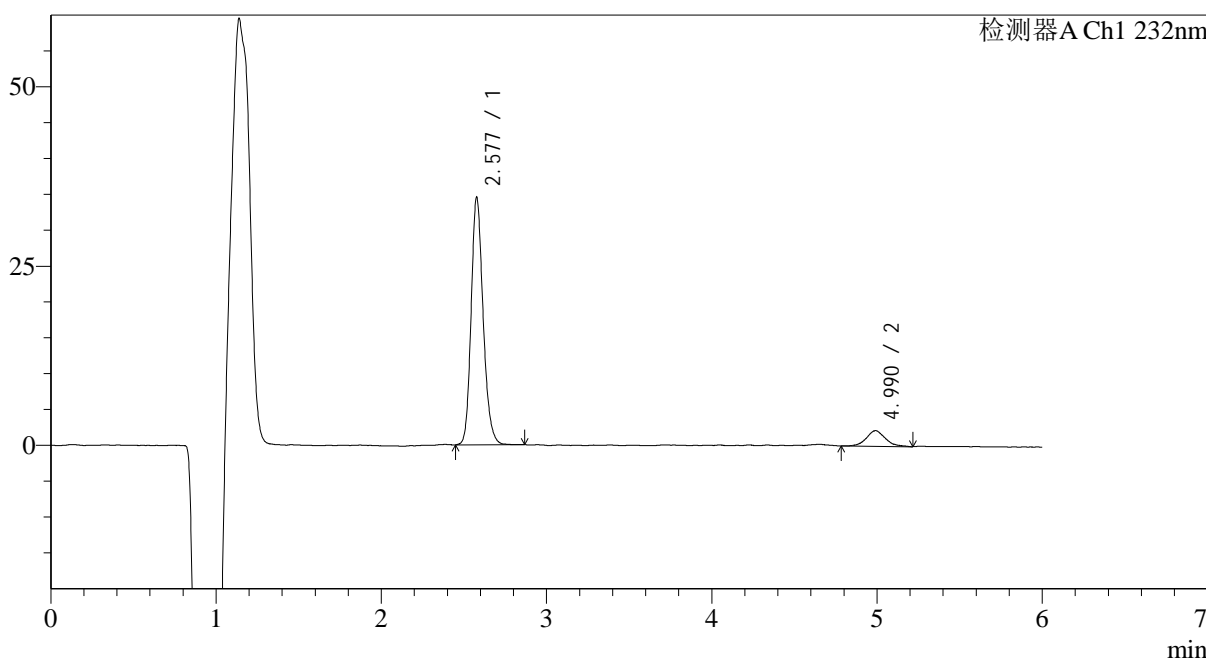
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1699-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 17:55:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	174100	90.898	34196	6195	1.187	--
2	4.990	17433	9.102	2180	9150	1.105	14.208
总计		191534	100.000	36376			

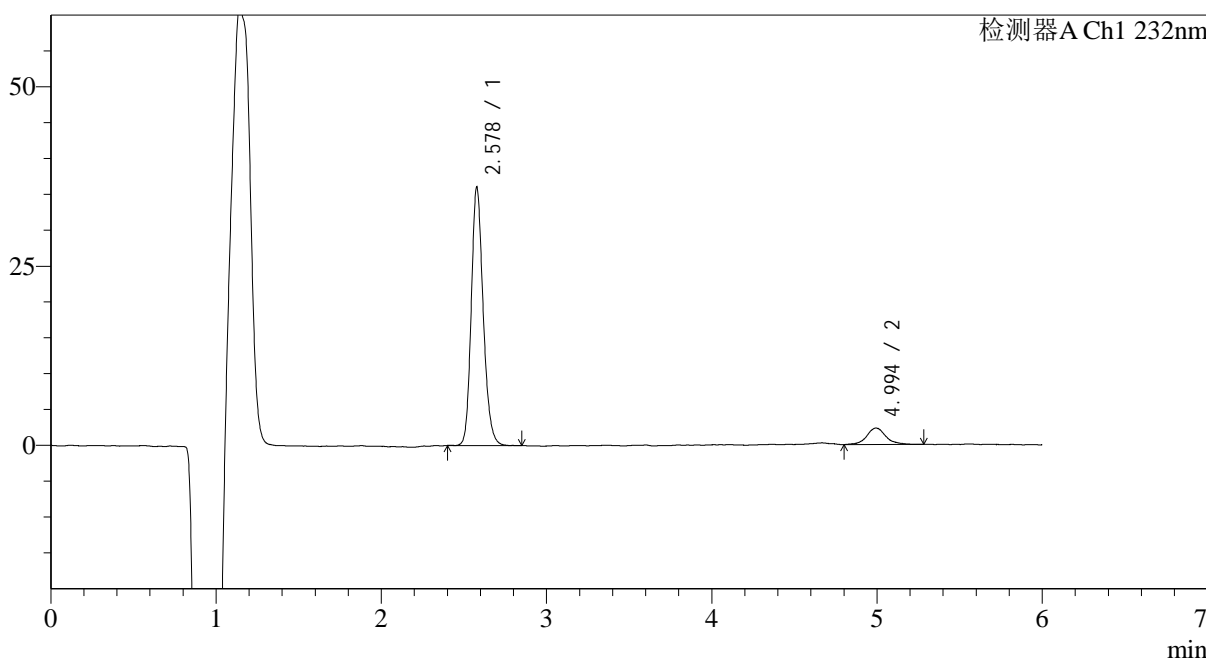
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1700-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 18:01:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	181032	90.653	35677	6255	1.185	--
2	4.994	18665	9.347	2291	10564	1.091	14.879
总计		199697	100.000	37969			

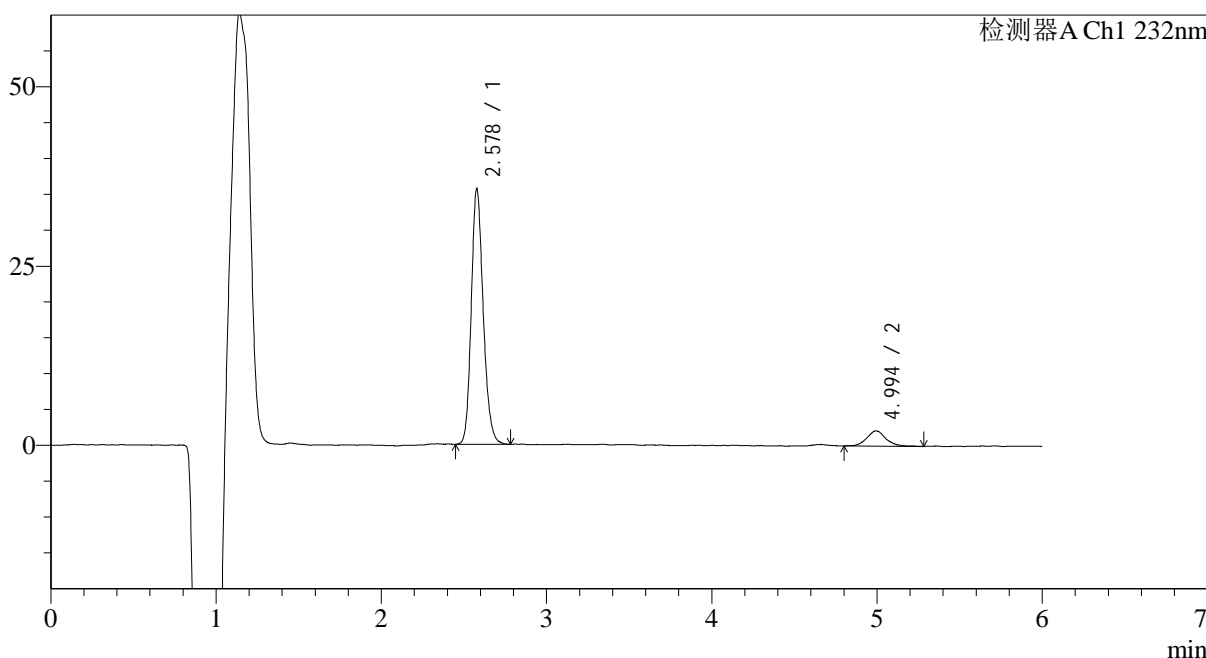
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1701-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 18:07:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	179044	91.204	35282	6225	1.182	--
2	4.994	17268	8.796	2121	9662	1.115	14.471
总计		196312	100.000	37403			

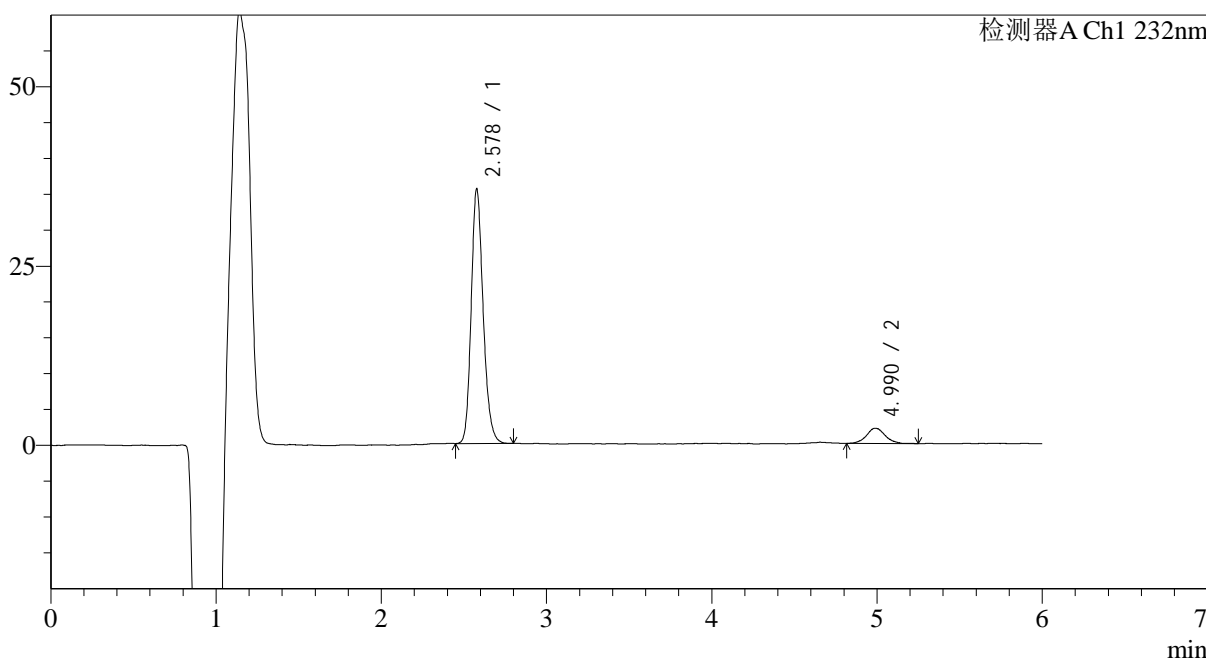
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1702-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 18:14:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	178325	91.279	35152	6233	1.192	--
2	4.990	17037	8.721	2128	10147	1.074	14.677
总计		195363	100.000	37281			

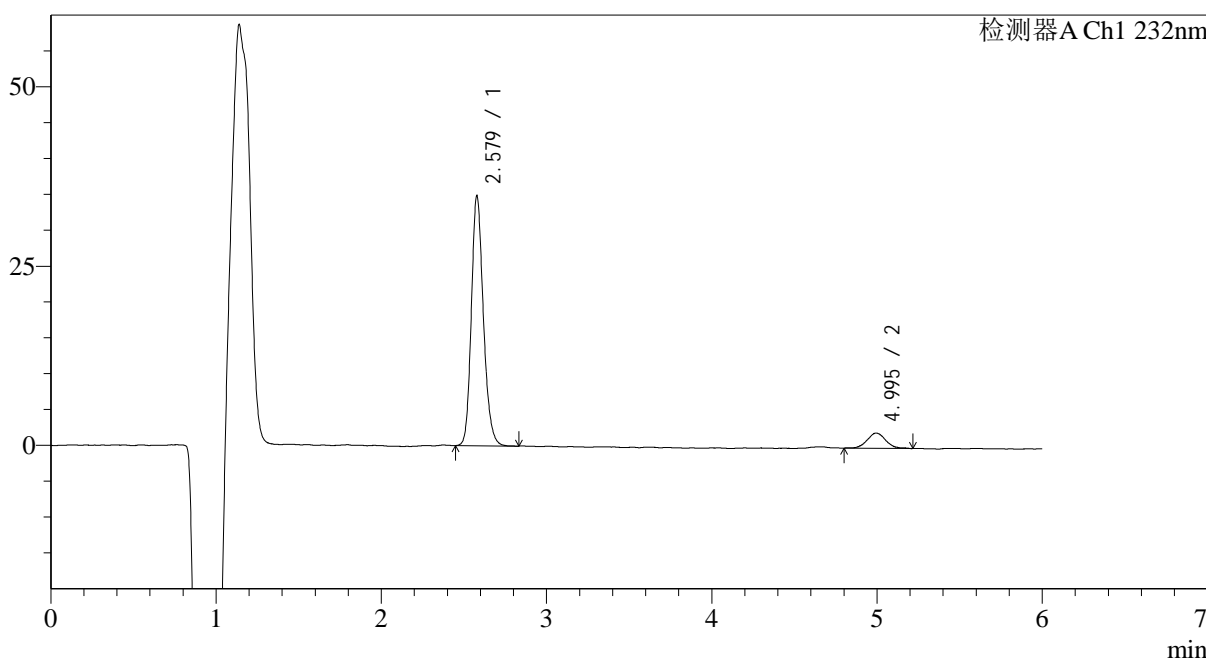
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1703-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 18:20:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	176052	91.238	34460	6199	1.193	--
2	4.995	16906	8.762	2125	9894	1.070	14.563
总计		192958	100.000	36584			

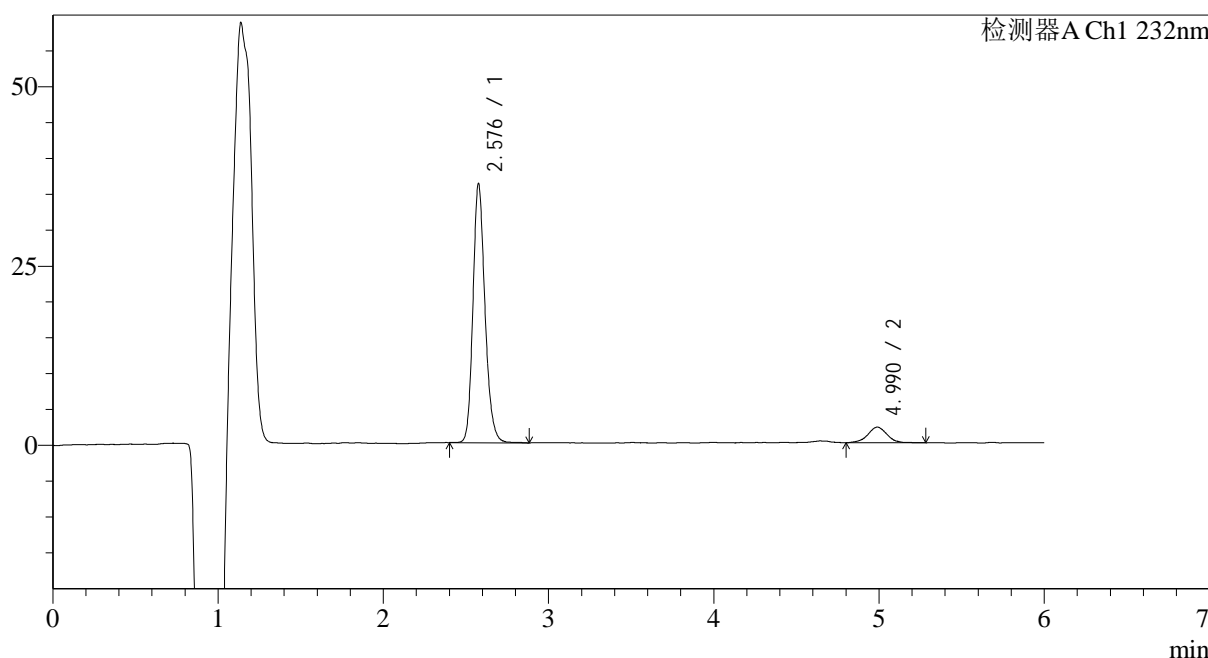
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1704-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 18:27:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	182812	91.236	35803	6195	1.190	--
2	4.990	17561	8.764	2169	9186	0.989	14.230
总计		200373	100.000	37973			

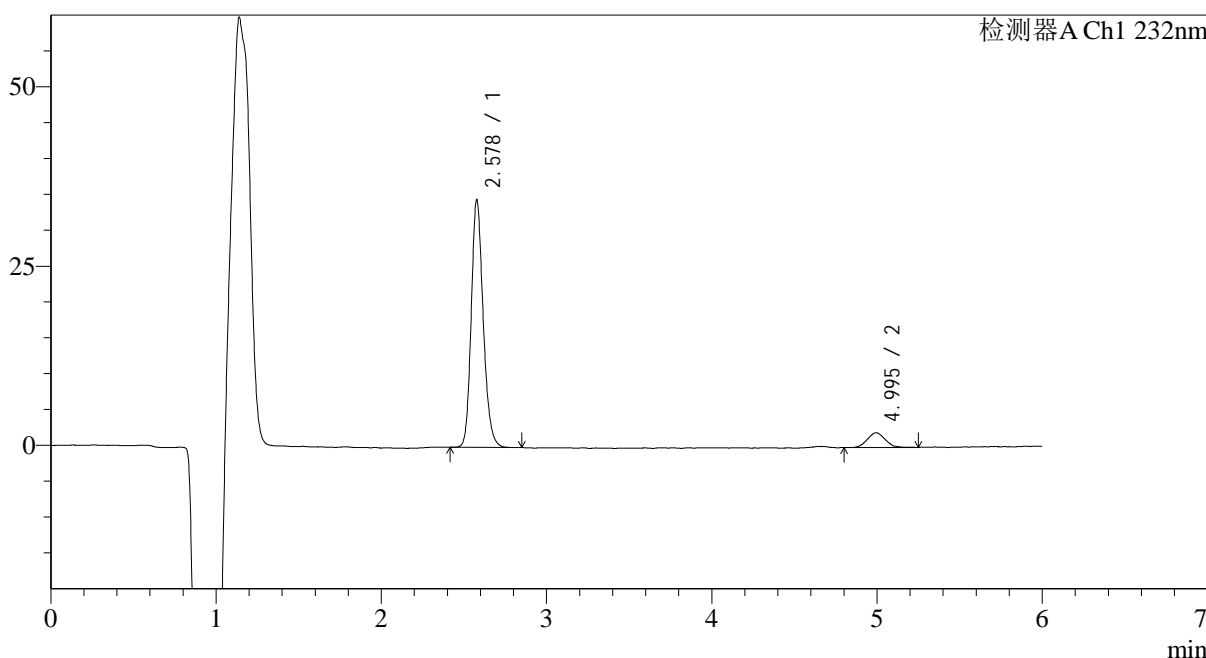
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1705-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 18:33:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	173572	91.708	34174	6234	1.186	--
2	4.995	15695	8.292	2051	9654	1.085	14.474
总计		189267	100.000	36225			

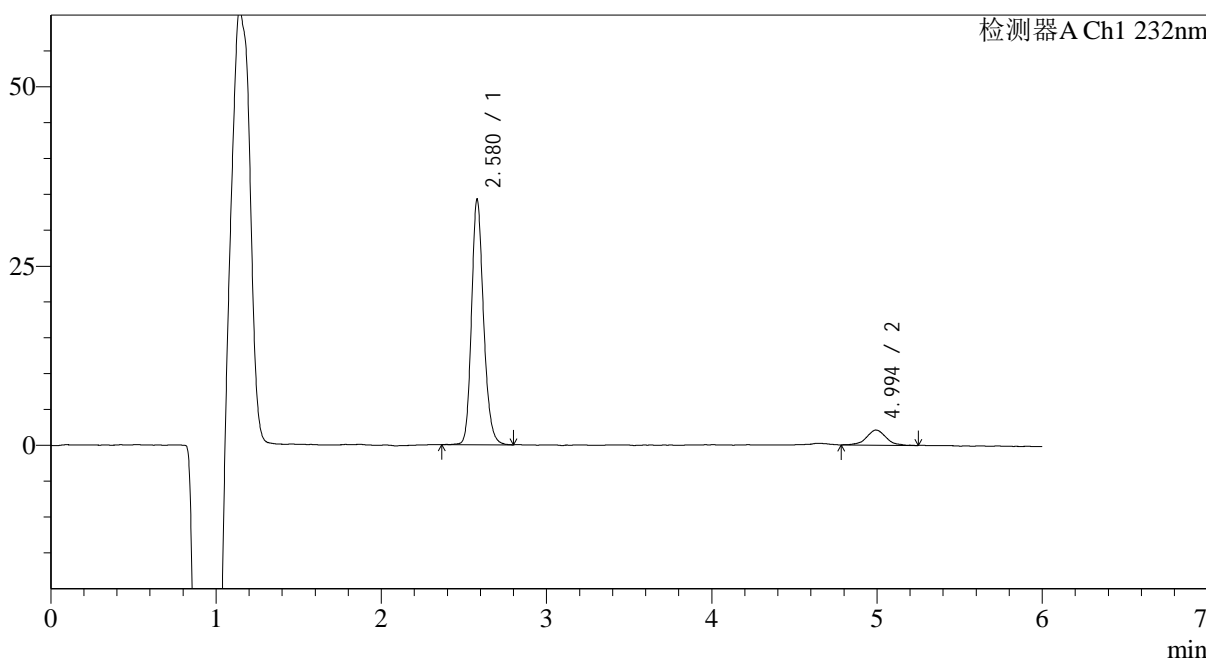
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1706-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 18:39:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:22:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	172861	90.984	33724	6247	1.189	--
2	4.994	17129	9.016	2099	8936	1.031	14.125
总计		189990	100.000	35822			

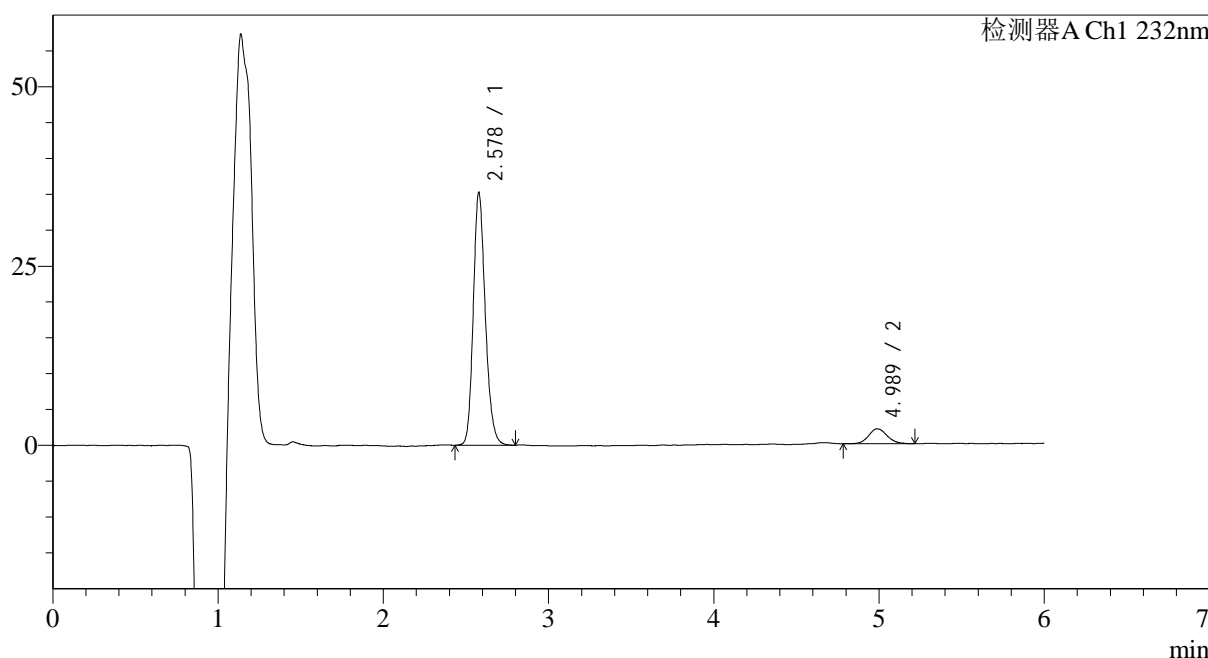
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1707-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 18:46:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	178074	91.587	34869	6182	1.188	--
2	4.989	16358	8.413	2075	9952	1.118	14.558
总计		194432	100.000	36945			

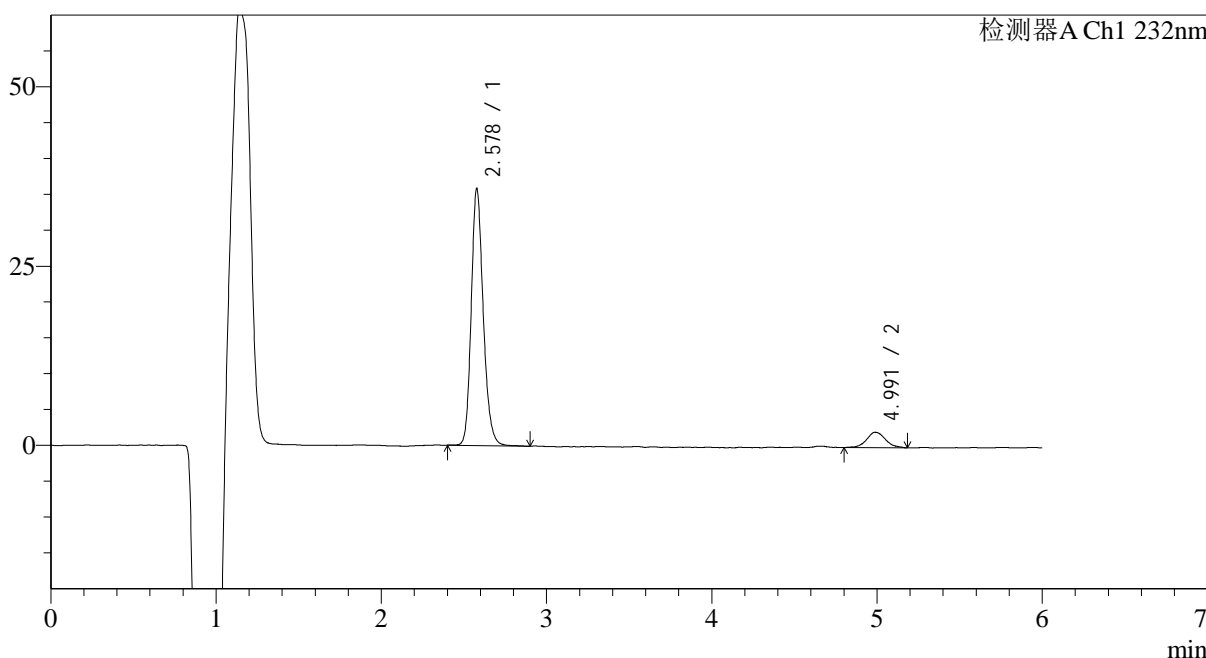
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1708-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 18:52:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	180831	91.369	35471	6258	1.190	--
2	4.991	17082	8.631	2137	9719	1.115	14.499
总计		197913	100.000	37608			

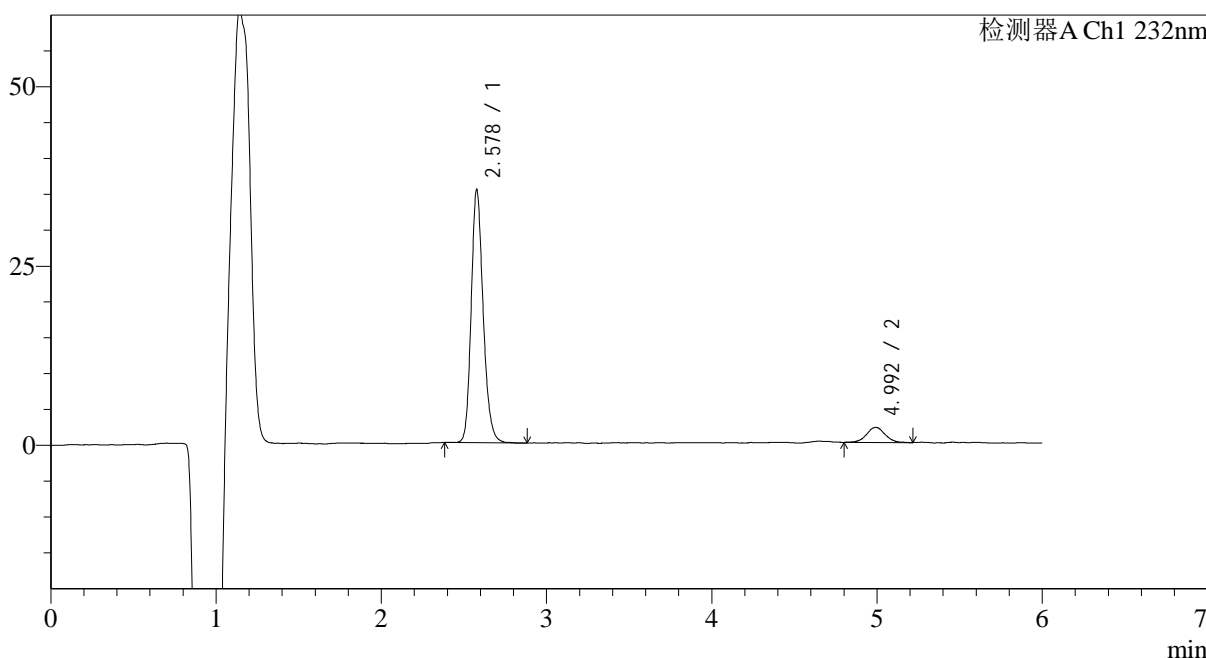
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1709-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 18:59:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	177775	91.481	34965	6244	1.193	--
2	4.992	16554	8.519	2100	10168	1.032	14.698
总计		194330	100.000	37065			

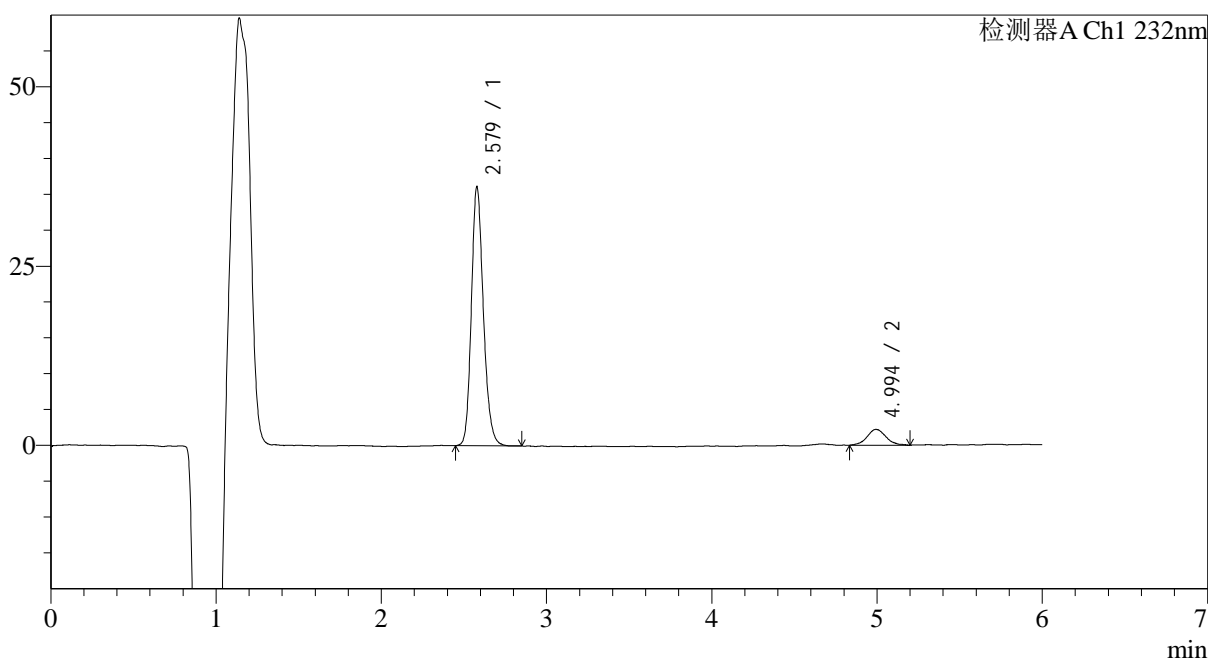
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1710-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 19:05:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	182089	91.192	35697	6213	1.188	--
2	4.994	17587	8.808	2202	9360	1.088	14.321
总计		199676	100.000	37899			

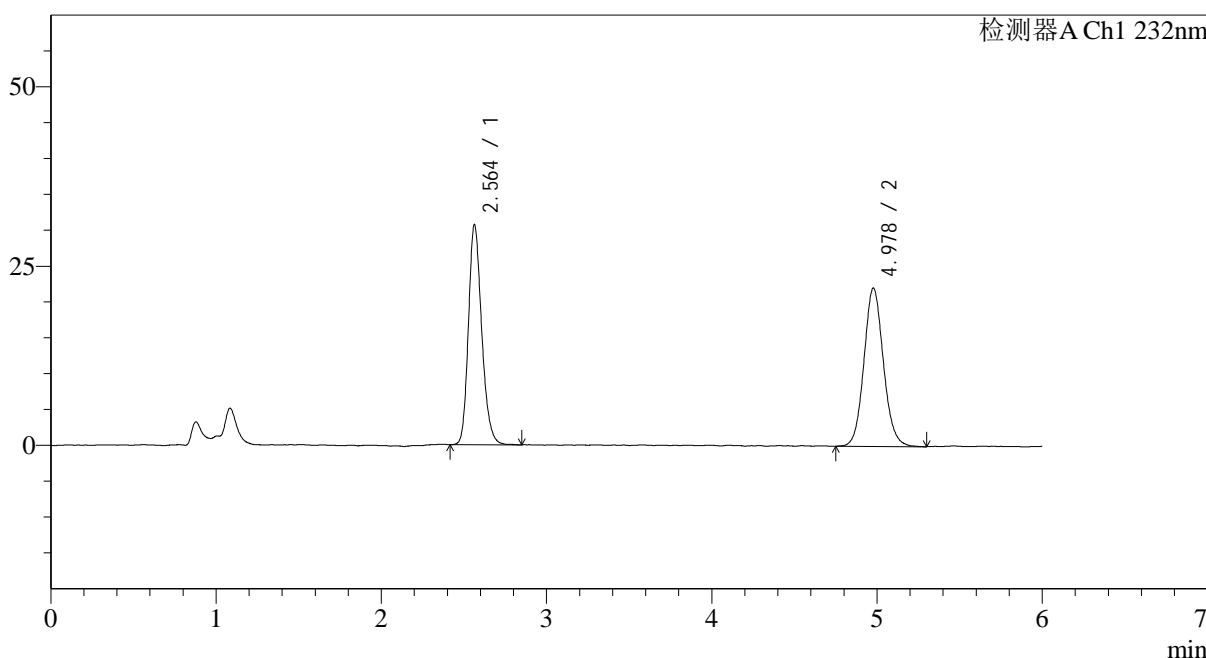
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1711-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 19:12:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	171326	48.629	30250	5009	1.214	--
2	4.978	180988	51.371	22028	8749	1.097	13.494
总计		352315	100.000	52278			

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-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1712-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/14 19:18:27

实验者: jiangjinwei

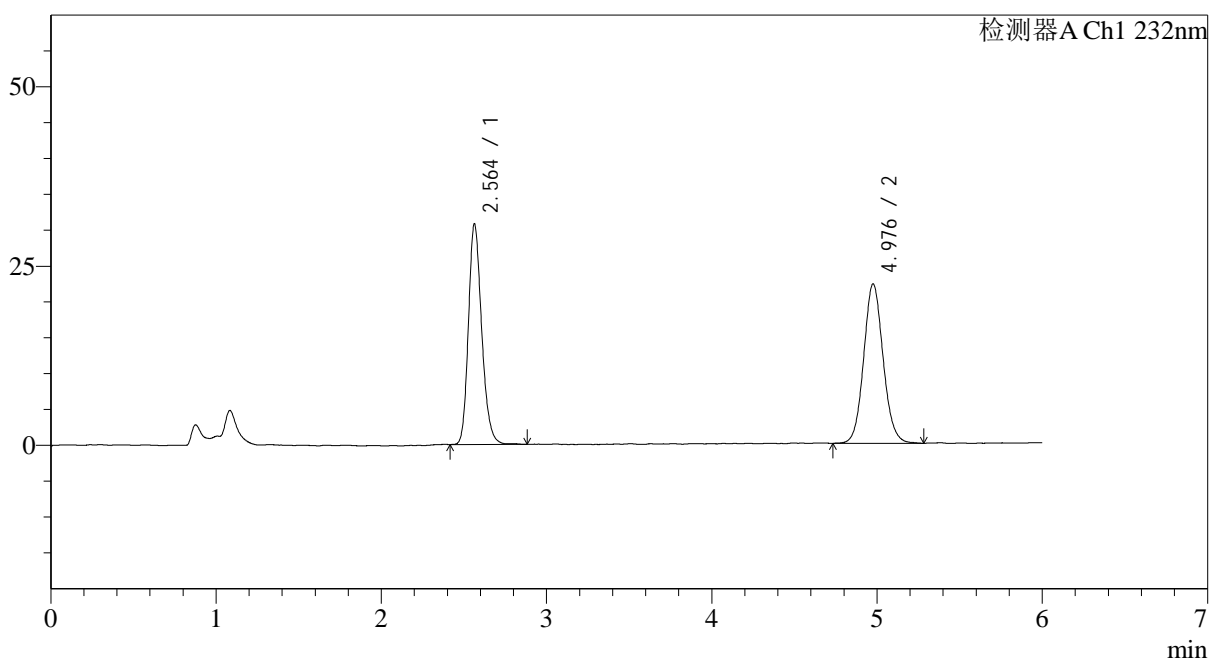
处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:16

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	171754	48.547	30323	5016	1.209	--
2	4.976	182035	51.453	22176	8728	1.089	13.482
总计		353789	100.000	52498			

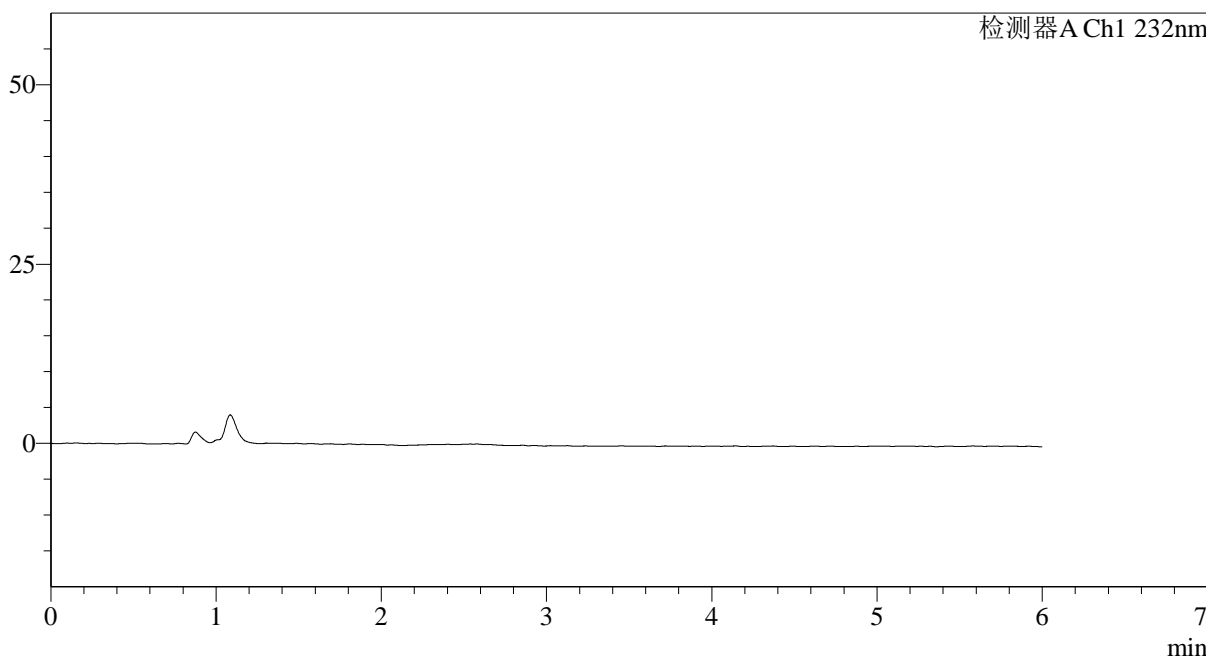
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

<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 - 27-17/30-1713-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 19:24:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

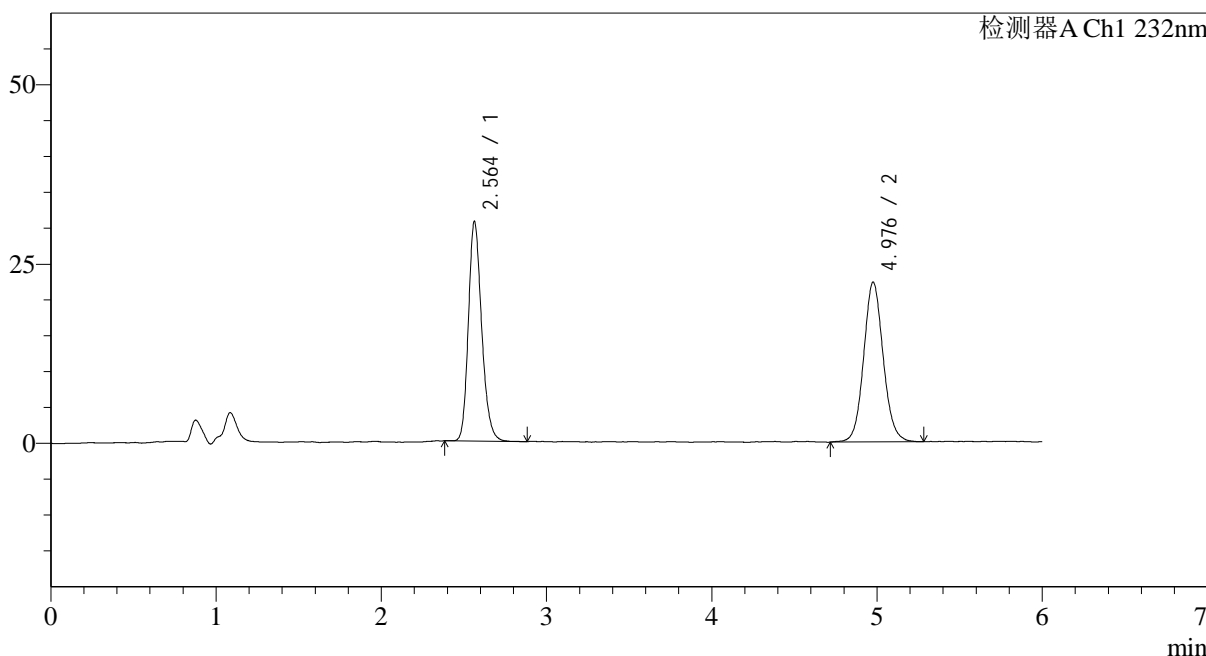
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112301批-pH4.5介质  
溶剂

<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 - 27-17/30-1714-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 19:31:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	171208	48.293	30207	5006	1.211	--
2	4.976	183310	51.707	22233	8691	1.086	13.462
总计		354518	100.000	52440			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-1

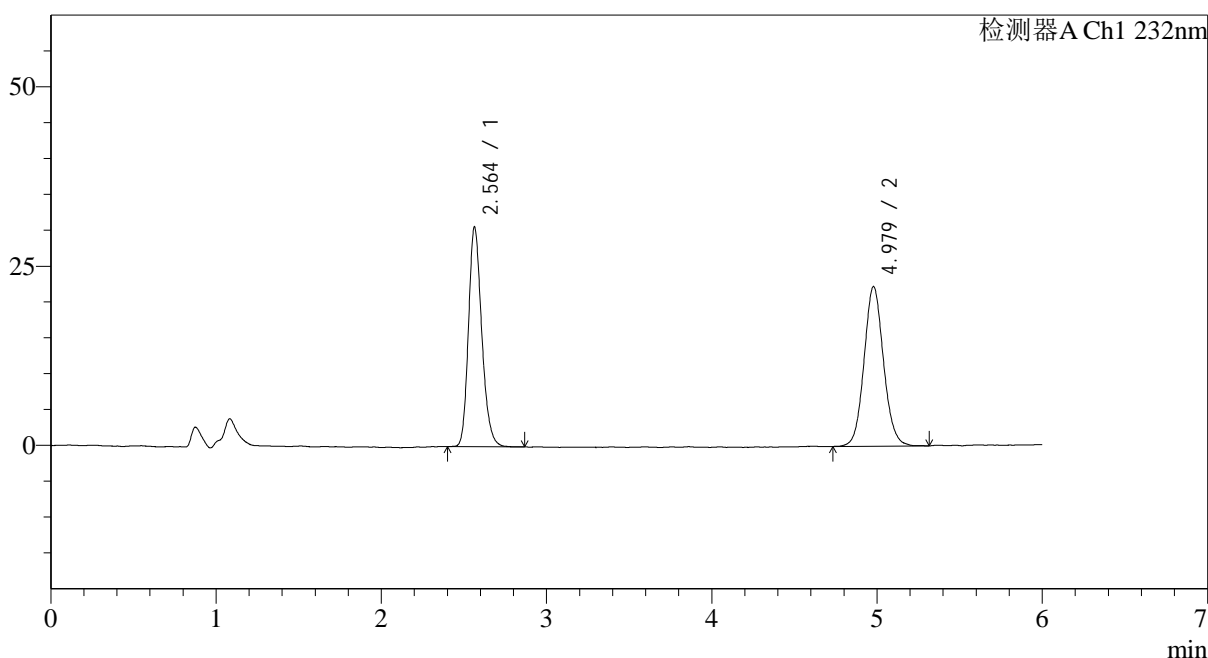
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1715-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 19:37:47  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	171406	48.398	30180	4983	1.214	--
2	4.979	182756	51.602	22183	8727	1.086	13.471
总计		354162	100.000	52363			

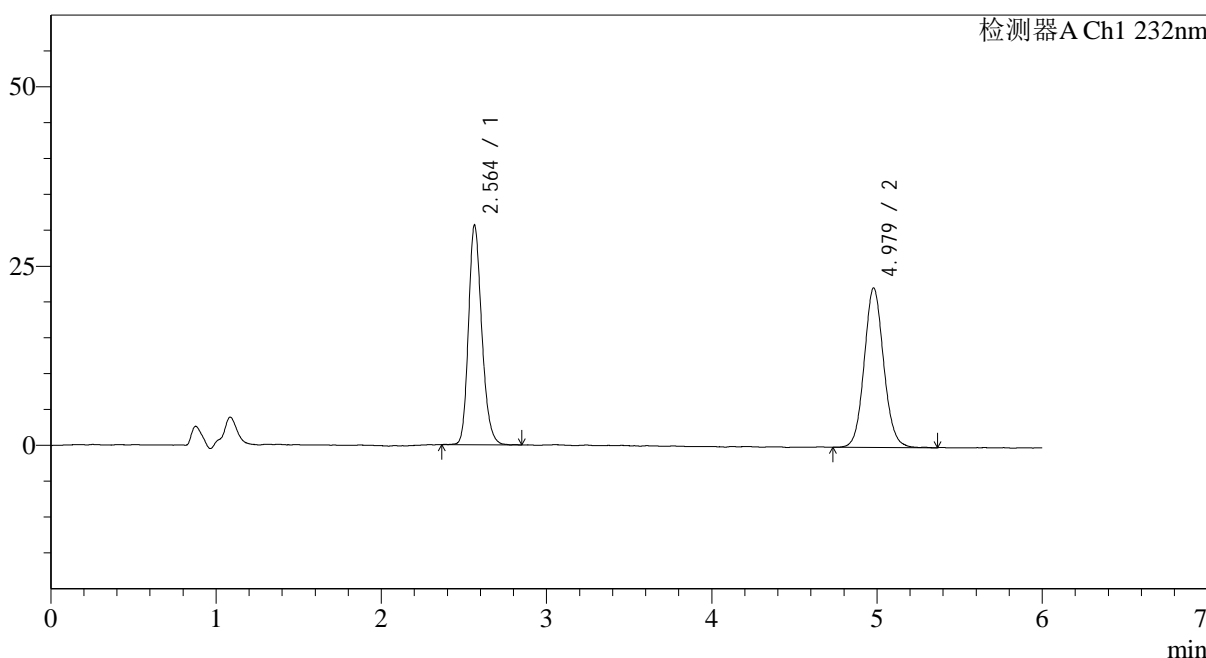
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1716-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 19:44:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	171638	48.571	30150	4984	1.208	--
2	4.979	181735	51.429	22124	8749	1.089	13.484
总计		353373	100.000	52274			

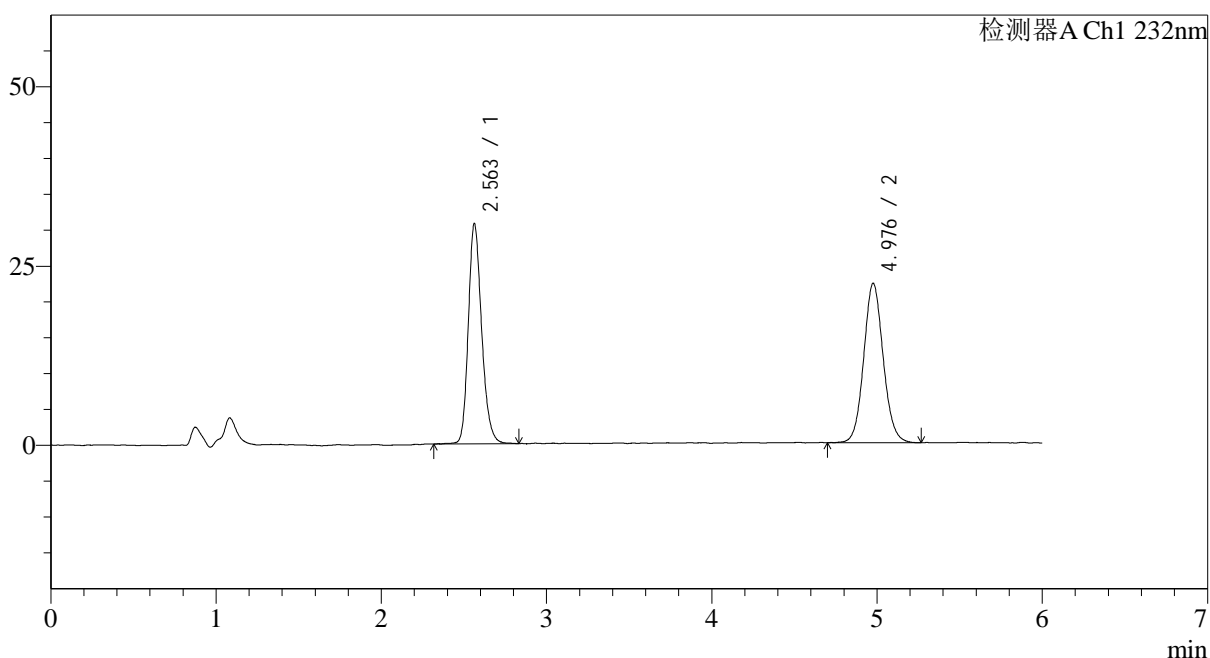
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1717-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 19:50:39 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:31 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	172628	48.657	30318	4975	1.211	--
2	4.976	182160	51.343	22174	8757	1.086	13.478
总计		354787	100.000	52492			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

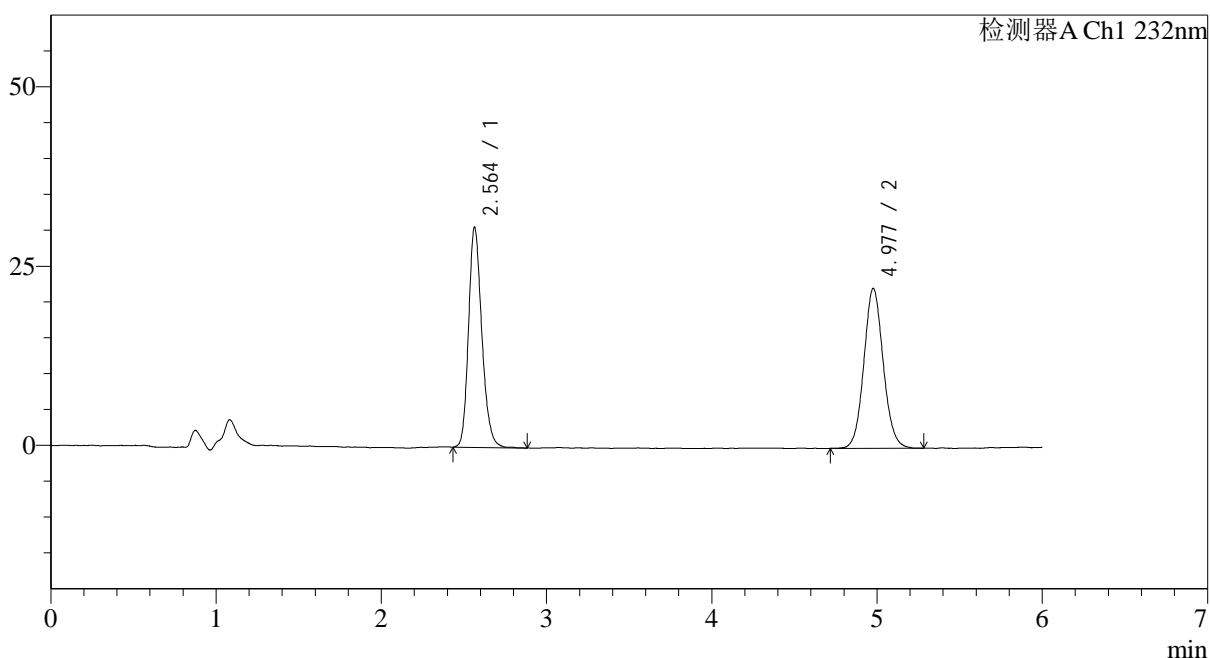
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1718-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 19:57:06  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	171811	48.594	30176	4995	1.209	--
2	4.977	181751	51.406	22234	8756	1.085	13.483
总计		353562	100.000	52410			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

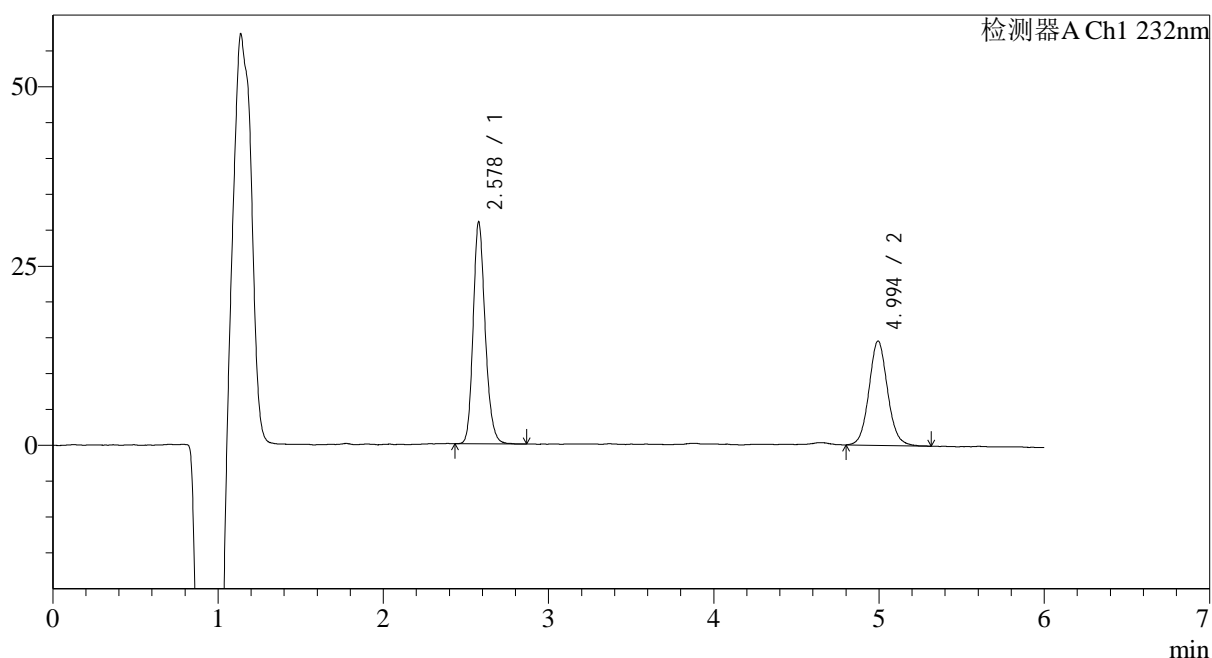
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1719-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 20:03:32  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	156390	57.838	30657	6197	1.190	--
2	4.994	114005	42.162	14513	9663	1.084	14.461
总计		270396	100.000	45170			

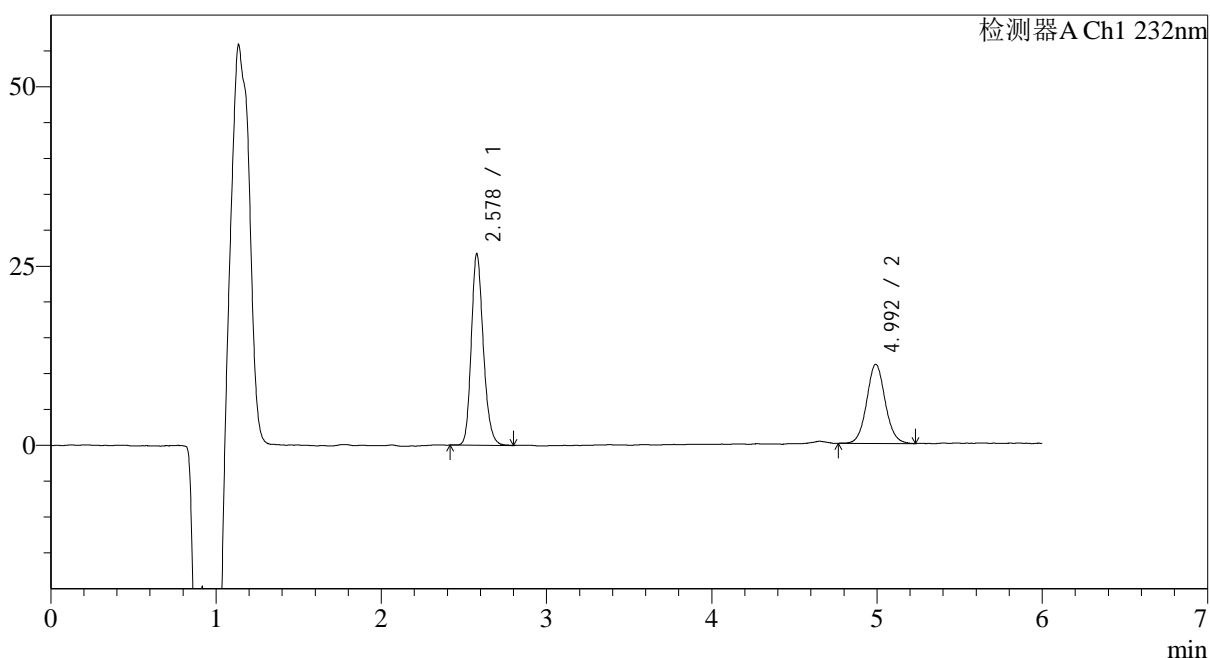
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1720-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 20:09:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:23:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	134923	61.097	26415	6166	1.194	--
2	4.992	85911	38.903	11000	9894	1.068	14.537
总计		220834	100.000	37415			

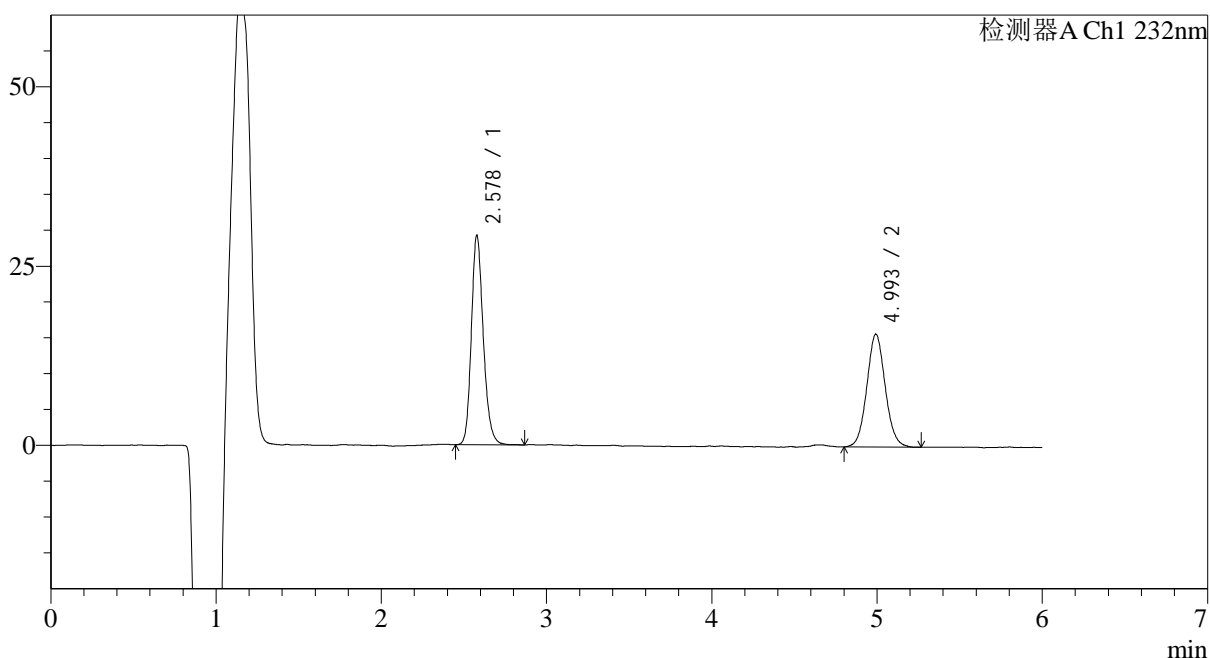
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1721-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 20:16:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:23:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	146483	54.590	28892	6308	1.191	--
2	4.993	121849	45.410	15686	9746	1.071	14.538
总计		268332	100.000	44577			

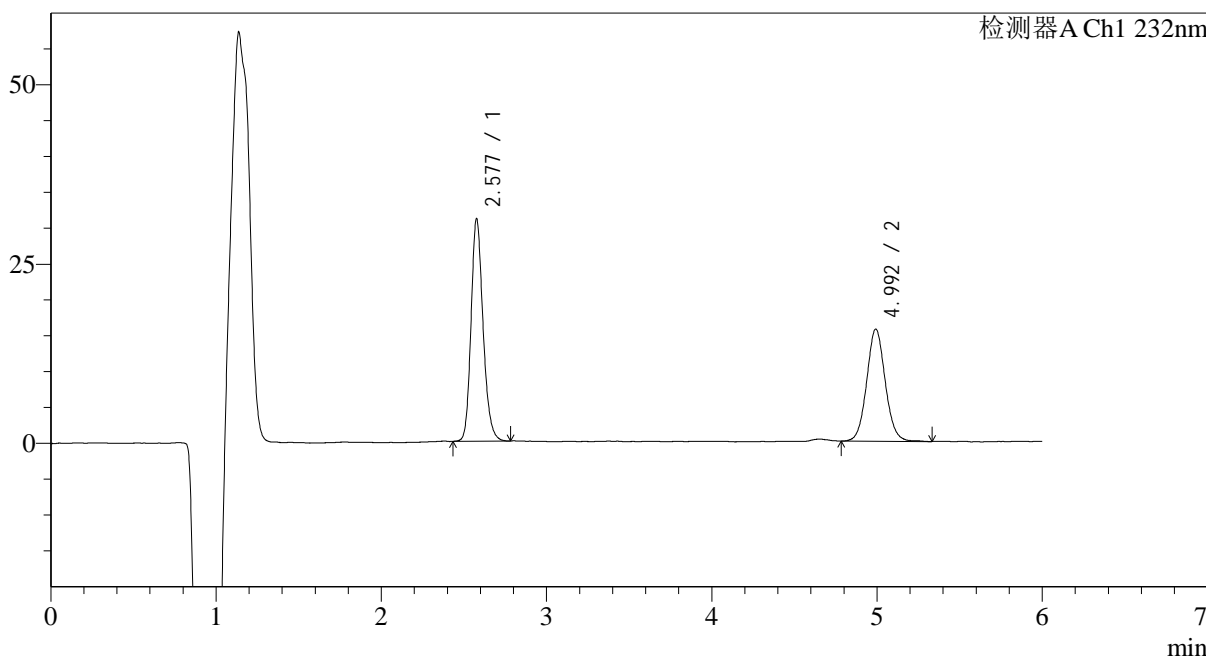
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1722-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 20:22:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	156718	56.182	30764	6213	1.189	--
2	4.992	122228	43.818	15600	9664	1.067	14.467
总计		278946	100.000	46364			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

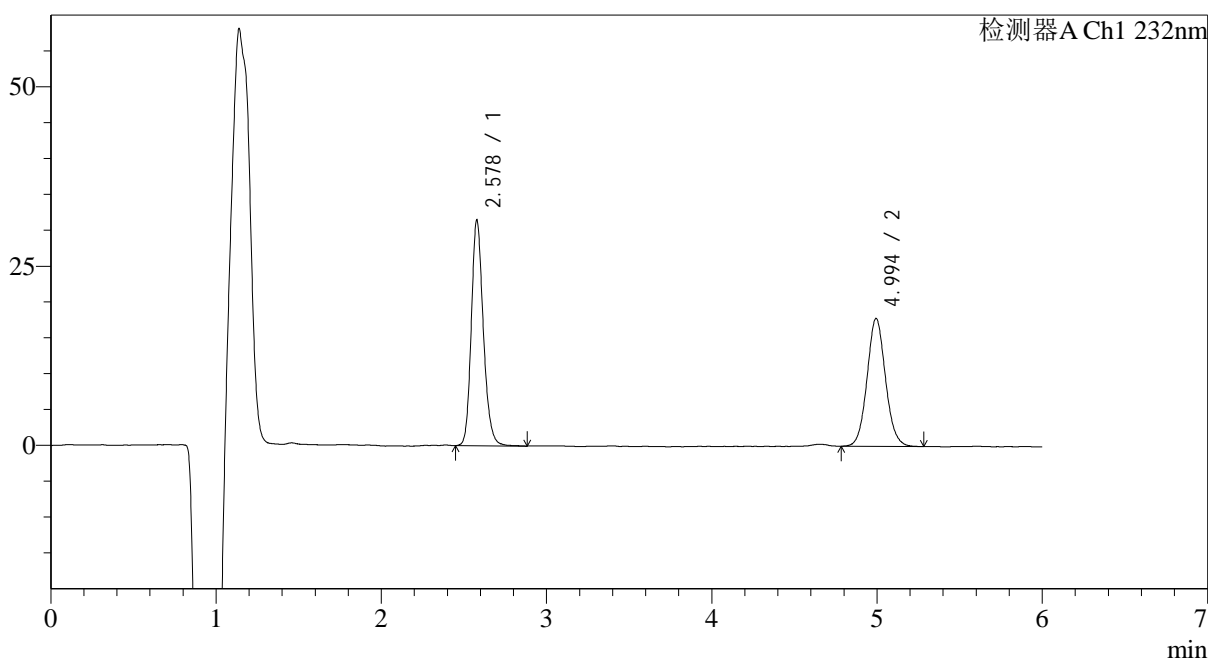
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1723-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 20:29:15  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	159164	53.466	31139	6228	1.189	--
2	4.994	138527	46.534	17777	9702	1.076	14.488
总计		297692	100.000	48915			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

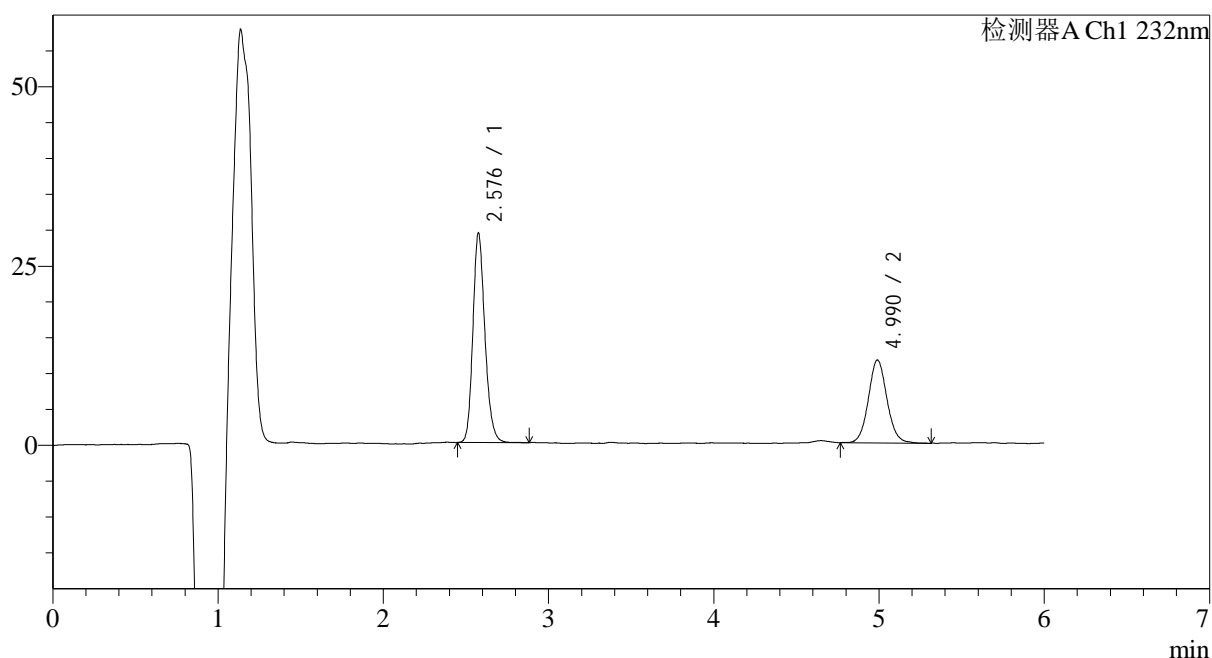
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1724-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 20:35:40  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	147694	62.070	28959	6176	1.187	--
2	4.990	90255	37.930	11516	9756	1.076	14.490
总计		237948	100.000	40475			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

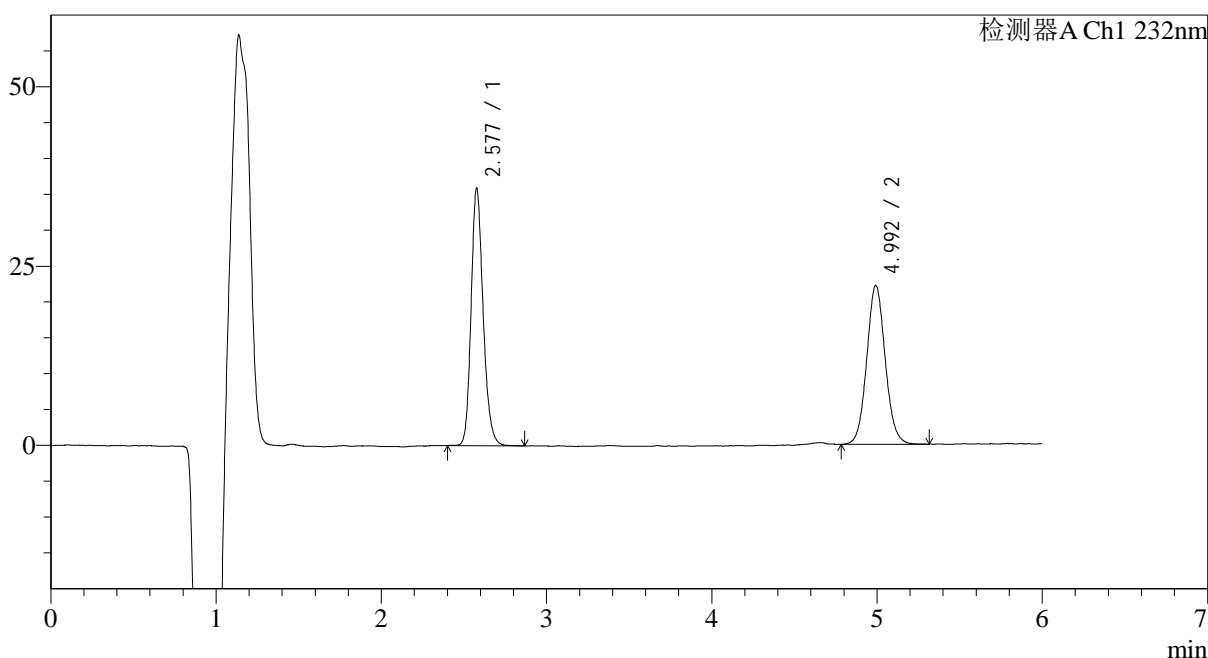
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1725-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 20:42:06  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	181894	51.335	35587	6179	1.190	--
2	4.992	172431	48.665	22083	9685	1.071	14.459
总计		354325	100.000	57670			

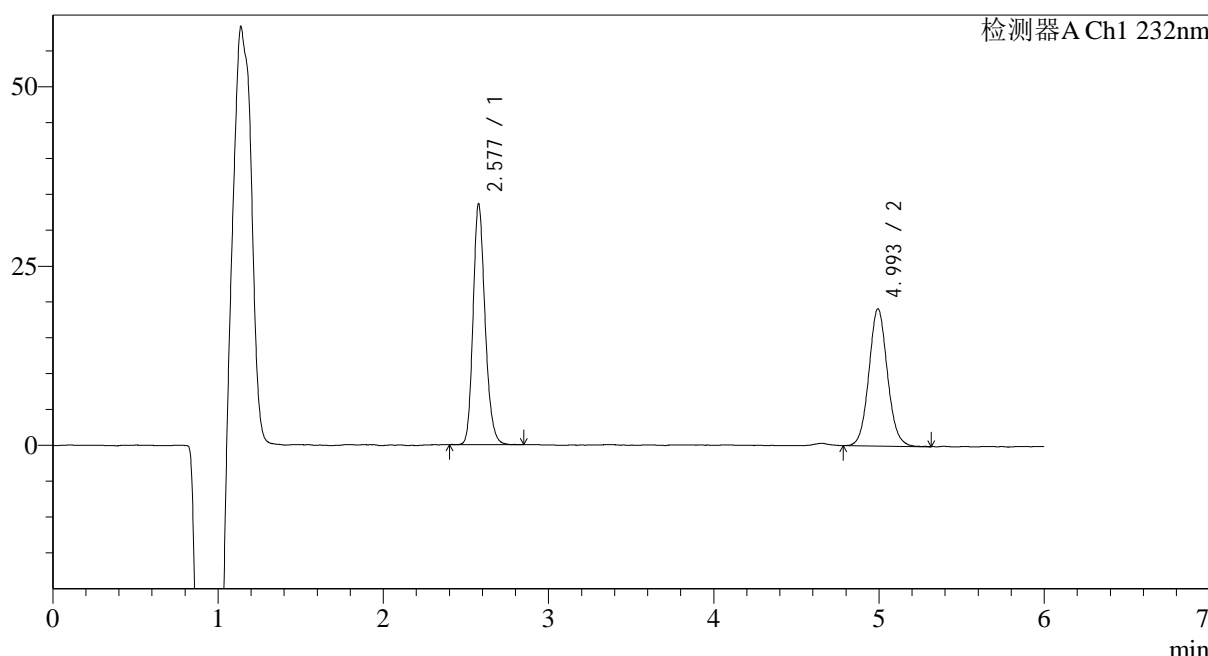
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1726-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 20:48:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:23:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	169344	53.211	33291	6211	1.192	--
2	4.993	148909	46.789	19077	9745	1.079	14.506
总计		318253	100.000	52368			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

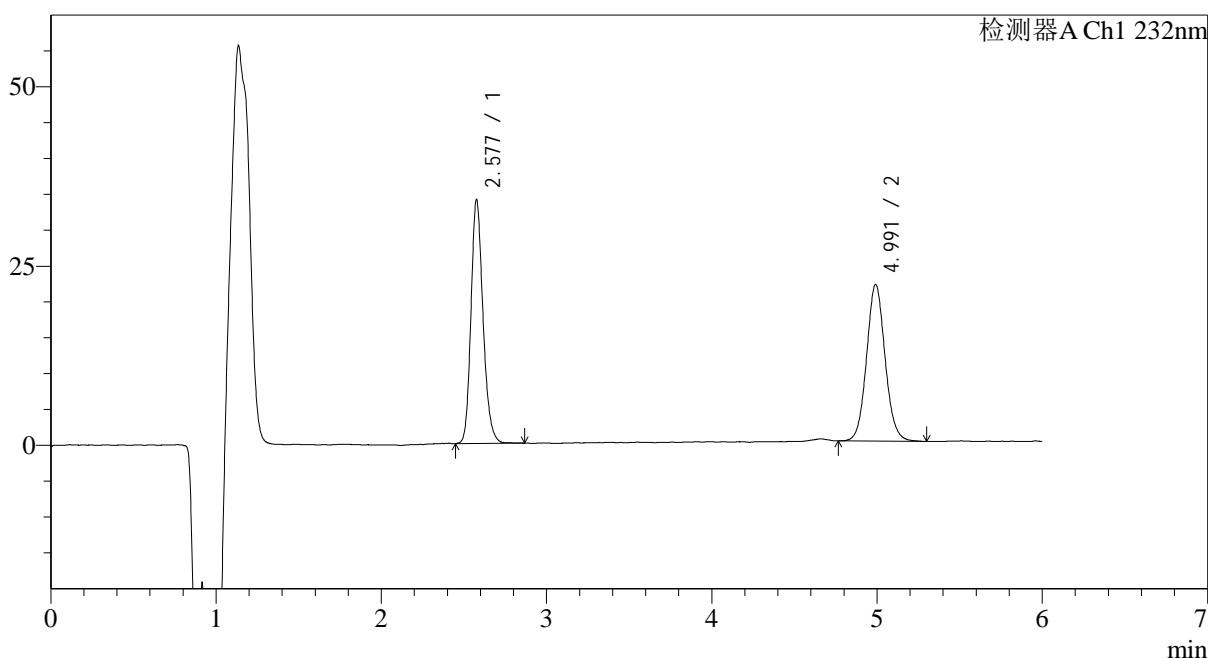
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1727-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 20:54:57  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	172341	50.336	33710	6158	1.191	--
2	4.991	170038	49.664	21774	9644	1.078	14.432
总计		342379	100.000	55484			

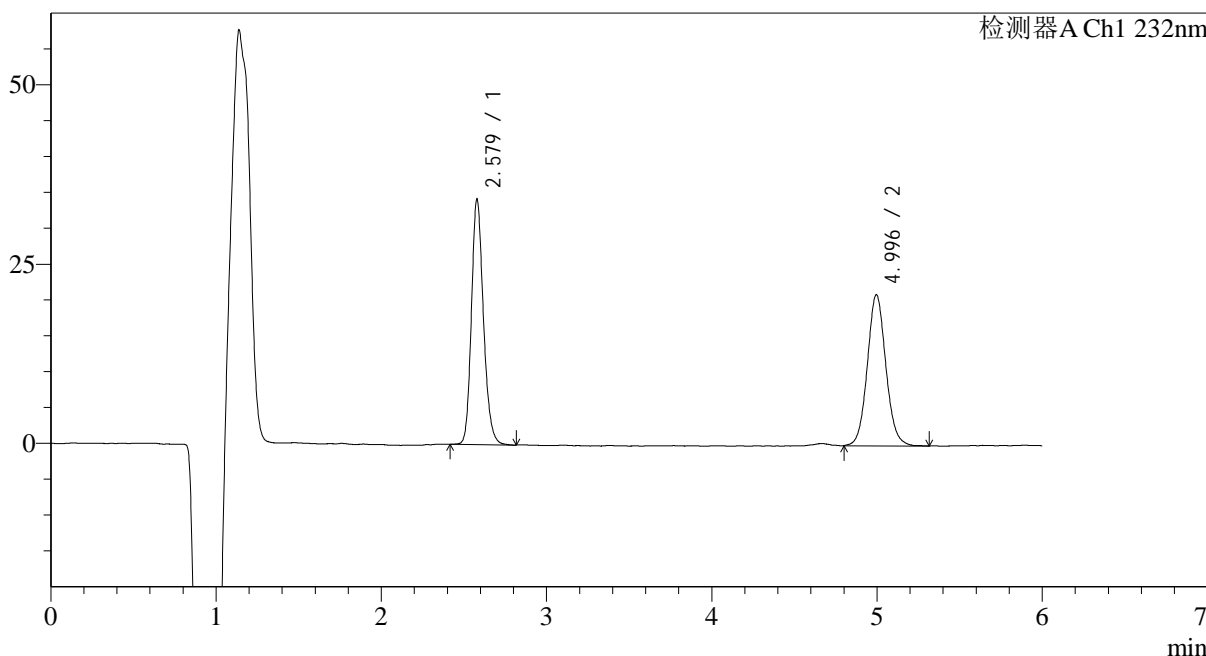
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1728-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/14 21:01:23	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	172434	51.207	33774	6228	1.188	--
2	4.996	164308	48.793	20952	9735	1.078	14.503
总计		336742	100.000	54726			

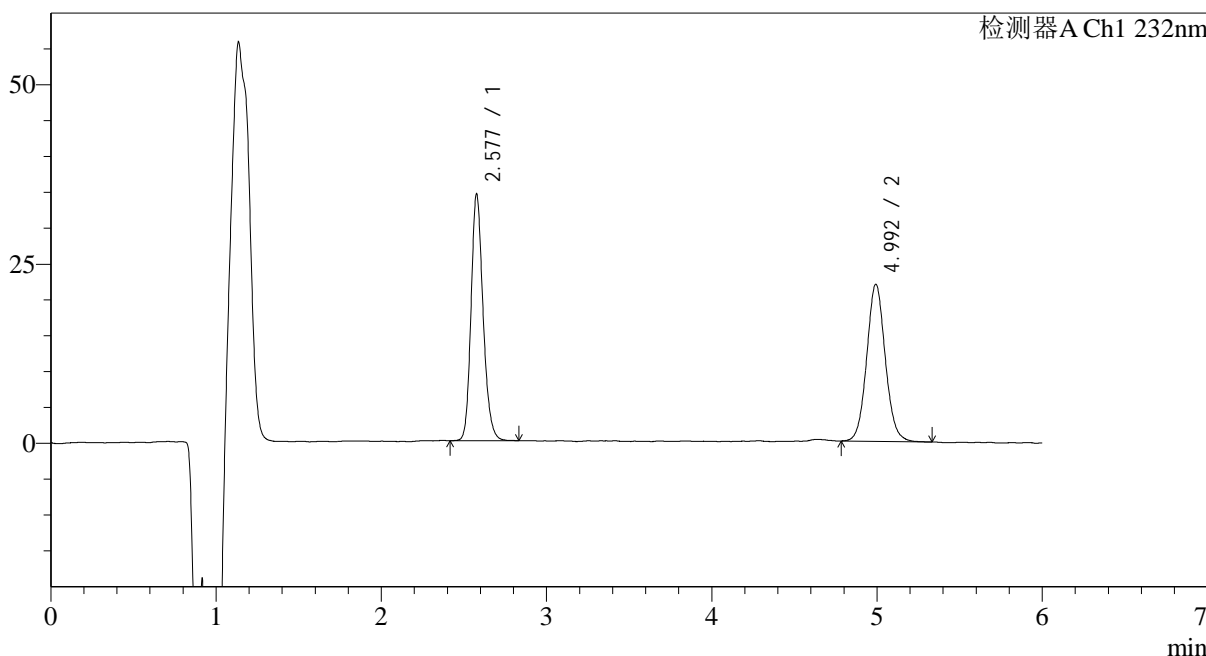
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1729-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 21:07:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	174064	50.424	34092	6157	1.185	--
2	4.992	171138	49.576	21839	9693	1.071	14.455
总计		345202	100.000	55931			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

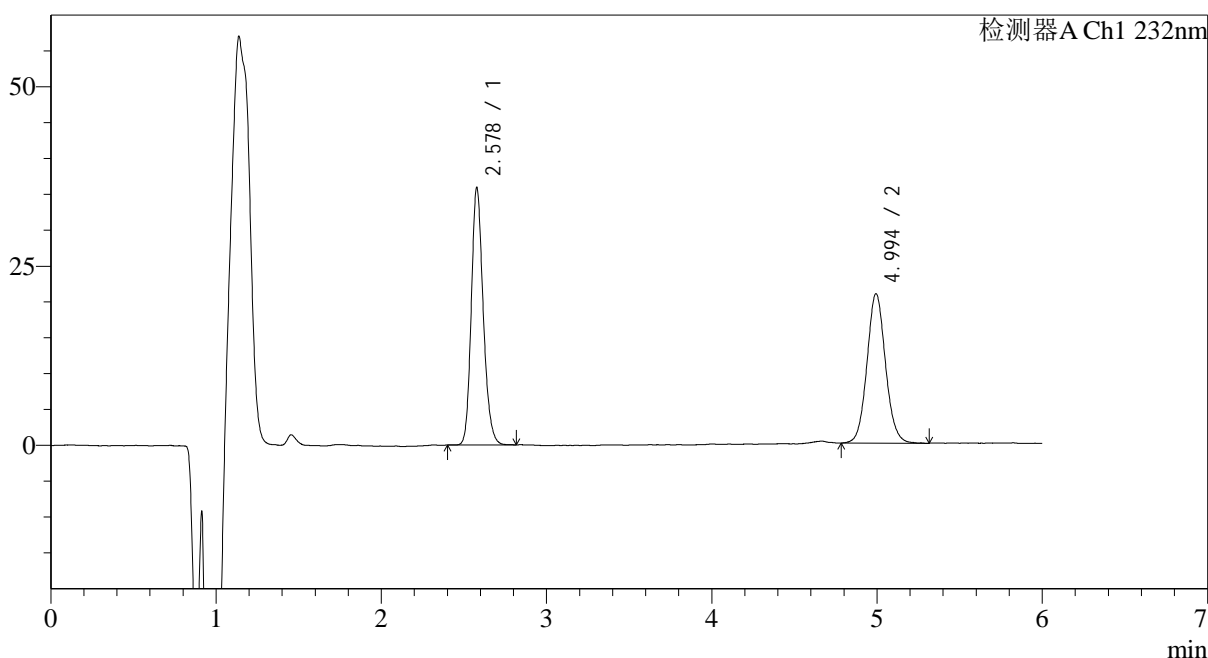
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1730-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 21:14:14  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	180085	52.558	35520	6257	1.187	--
2	4.994	162558	47.442	20778	9739	1.077	14.518
总计		342643	100.000	56297			

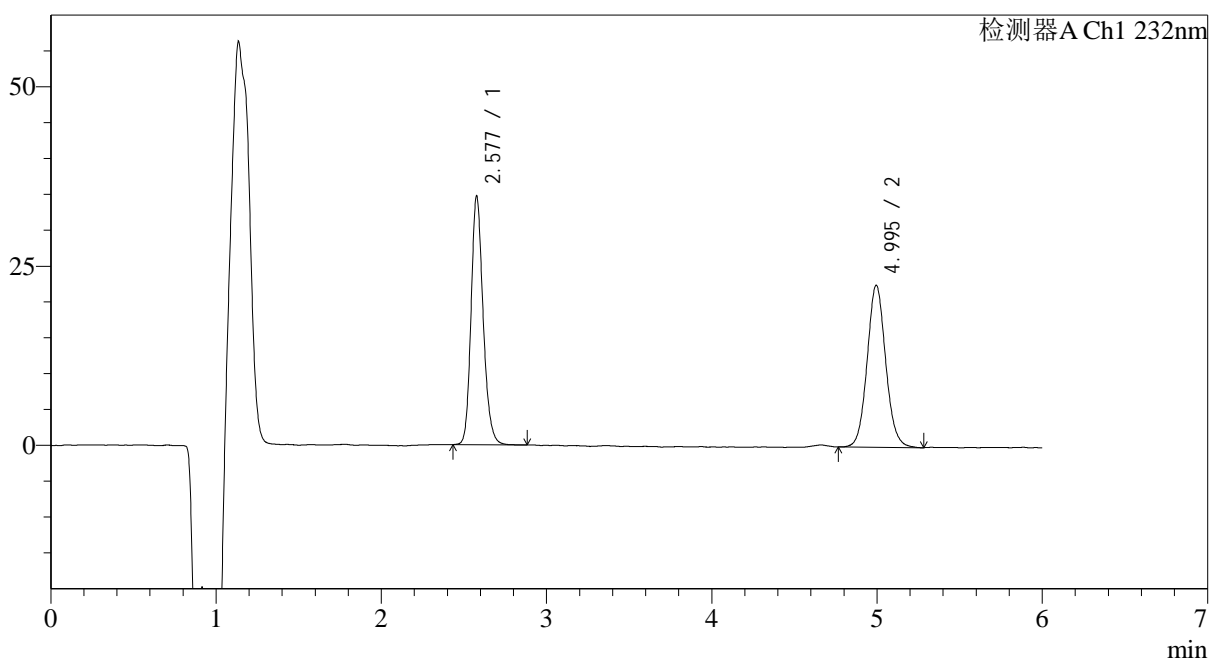
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1731-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 21:20:40 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:12 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	176085	49.972	34381	6167	1.189	--
2	4.995	176280	50.028	22502	9690	1.081	14.467
总计		352365	100.000	56884			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

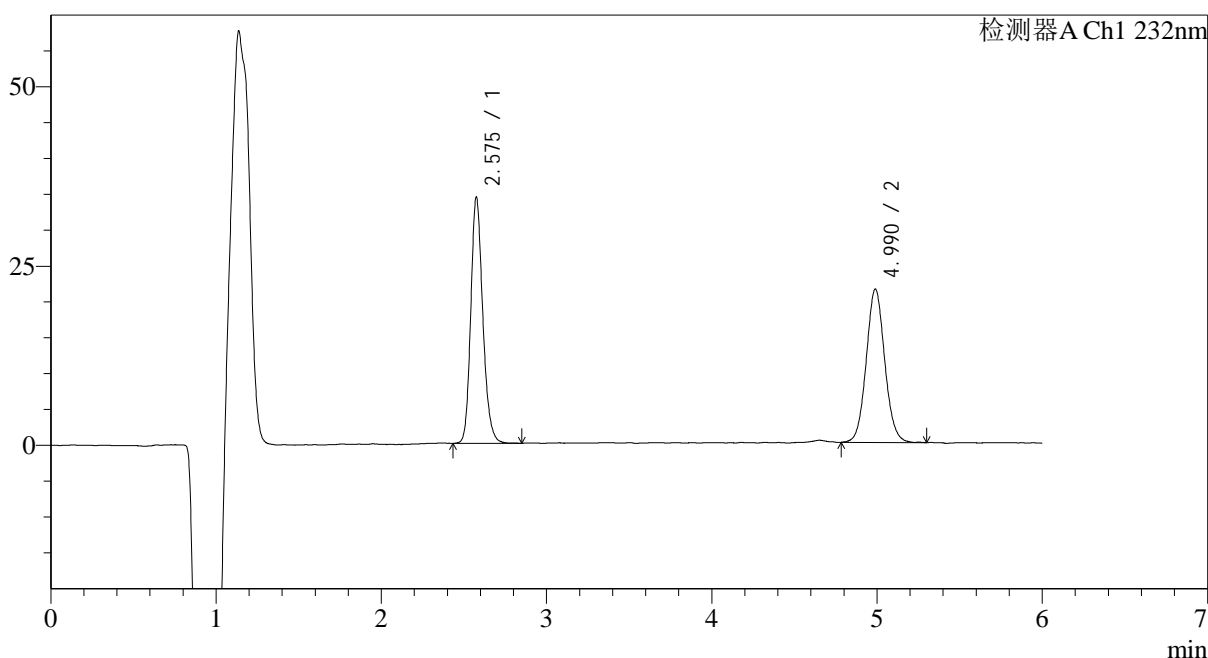
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1732-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 21:27:06  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	173481	51.047	34016	6184	1.185	--
2	4.990	166364	48.953	21287	9695	1.067	14.469
总计		339845	100.000	55302			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

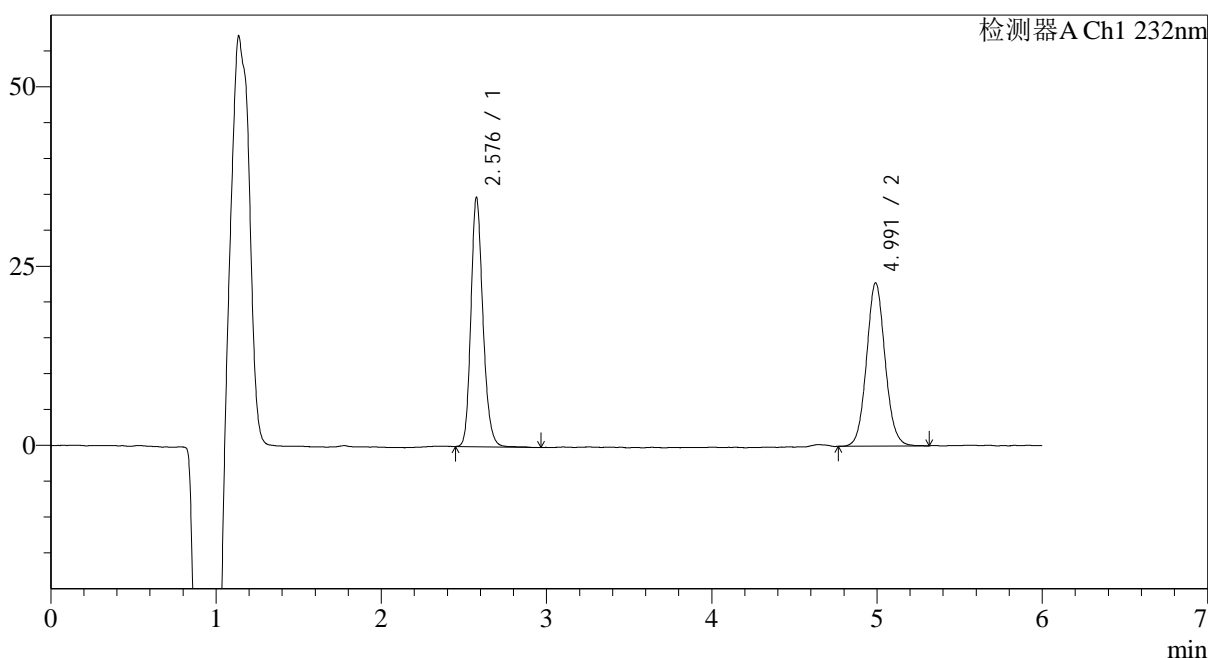
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1733-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 21:33:32  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	175612	49.696	34444	6203	1.187	--
2	4.991	177763	50.304	22704	9721	1.074	14.491
总计		353375	100.000	57148			

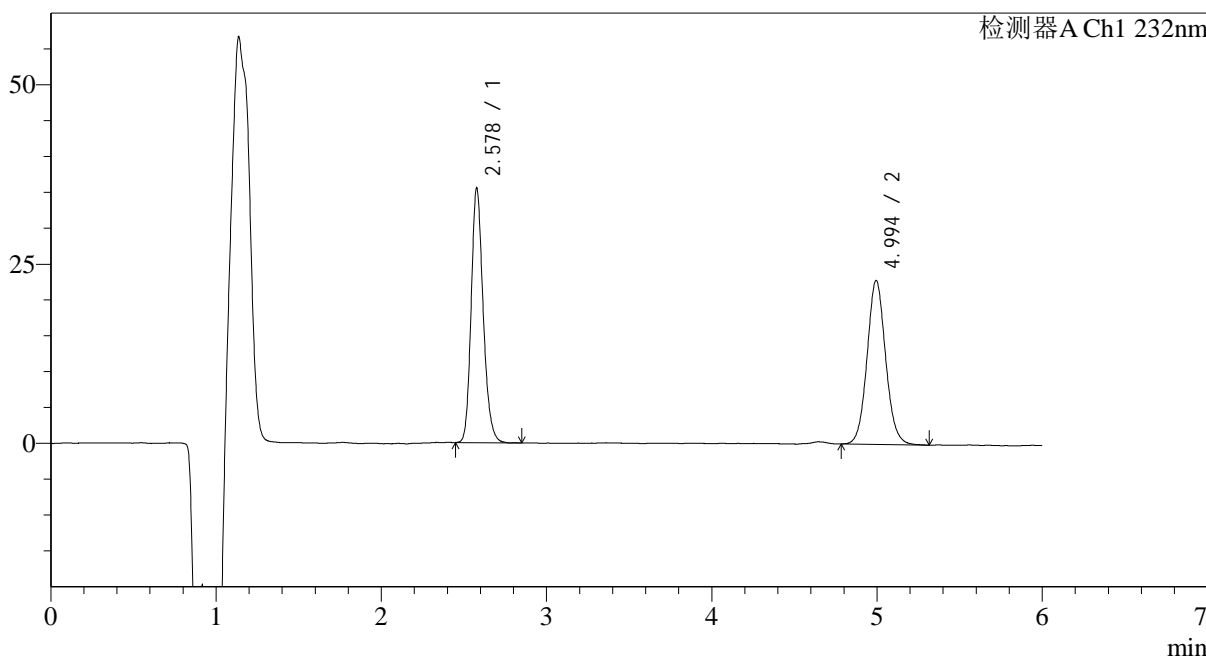
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1734-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/14 21:39:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	178983	50.034	35165	6188	1.191	--
2	4.994	178740	49.966	22785	9651	1.077	14.453
总计		357723	100.000	57951			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

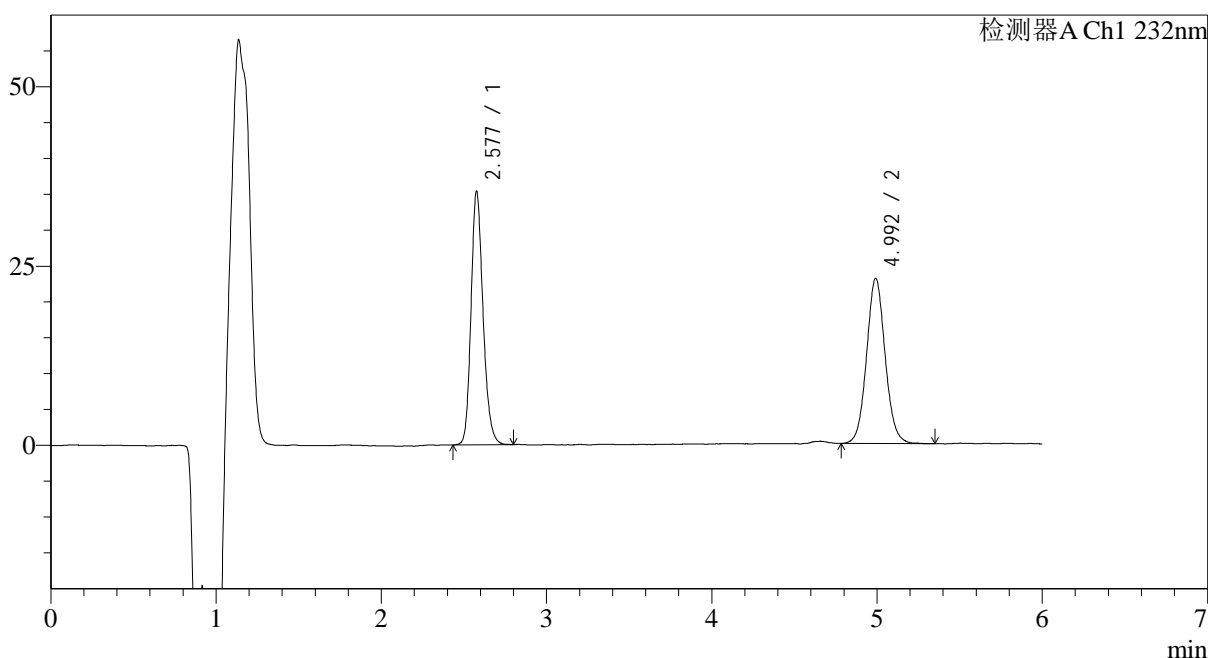
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1735-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 21:46:22  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	178277	49.763	35033	6189	1.187	--
2	4.992	179975	50.237	22956	9677	1.070	14.461
总计		358252	100.000	57989			

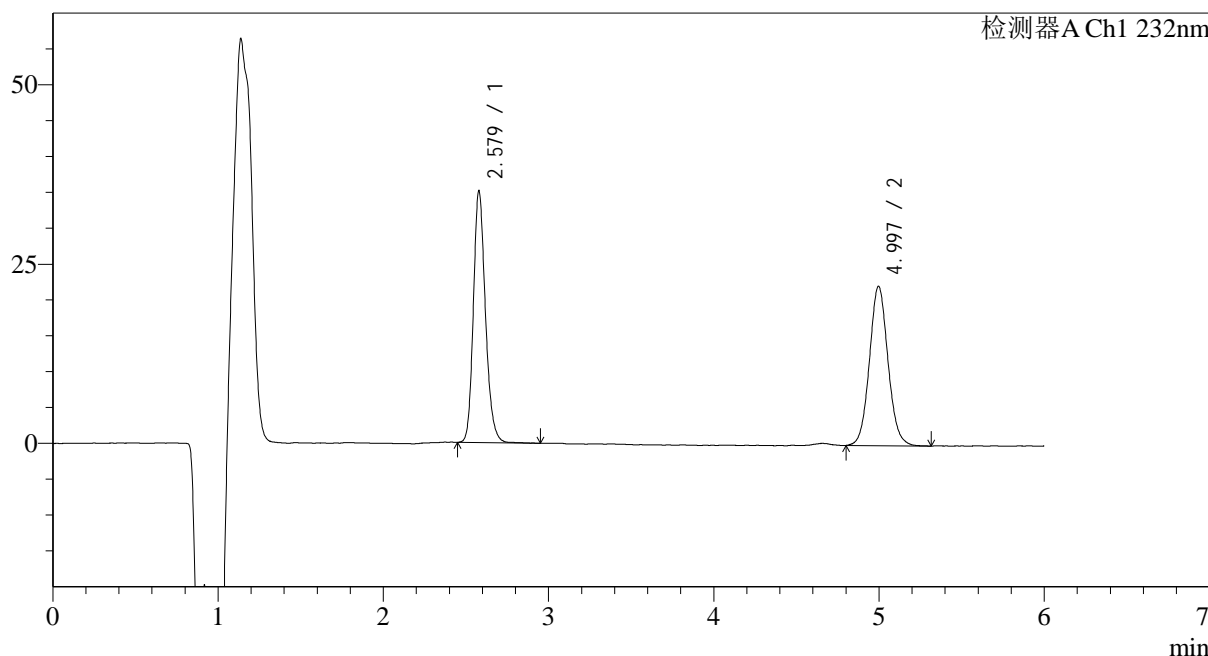
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1736-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 21:52:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	178335	50.639	34698	6176	1.197	--
2	4.997	173834	49.361	22087	9662	1.075	14.453
总计		352169	100.000	56785			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

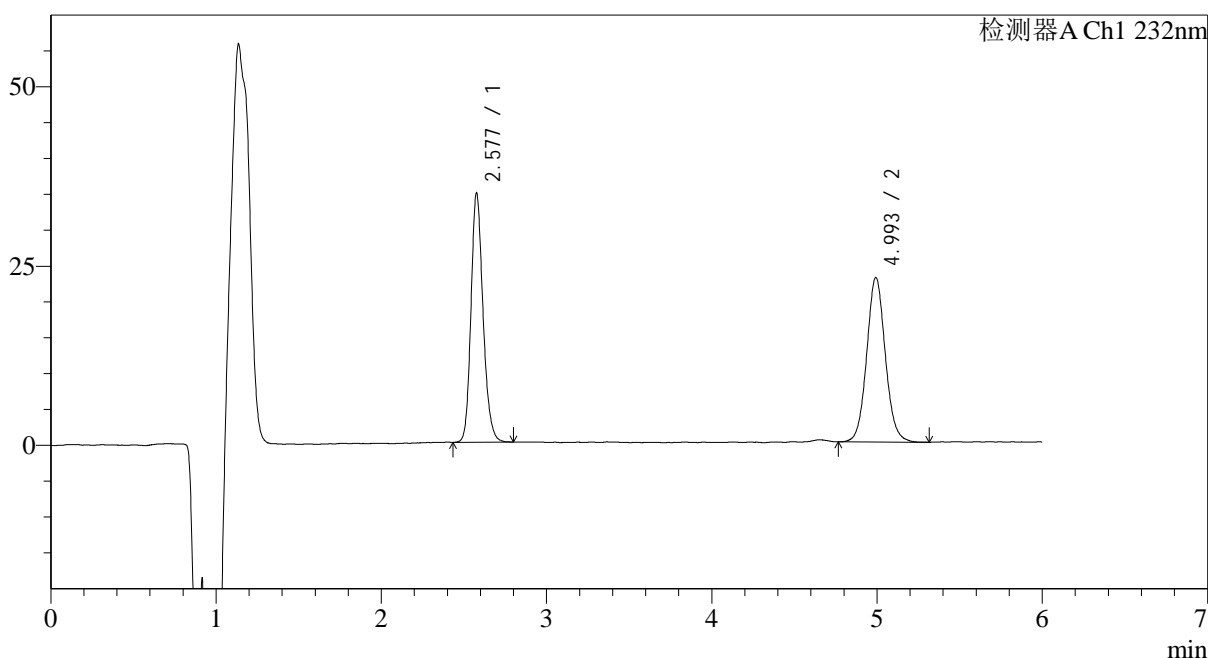
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1737-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 21:59:15  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	175762	49.474	34440	6165	1.186	--
2	4.993	179501	50.526	22869	9689	1.074	14.460
总计		355263	100.000	57308			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

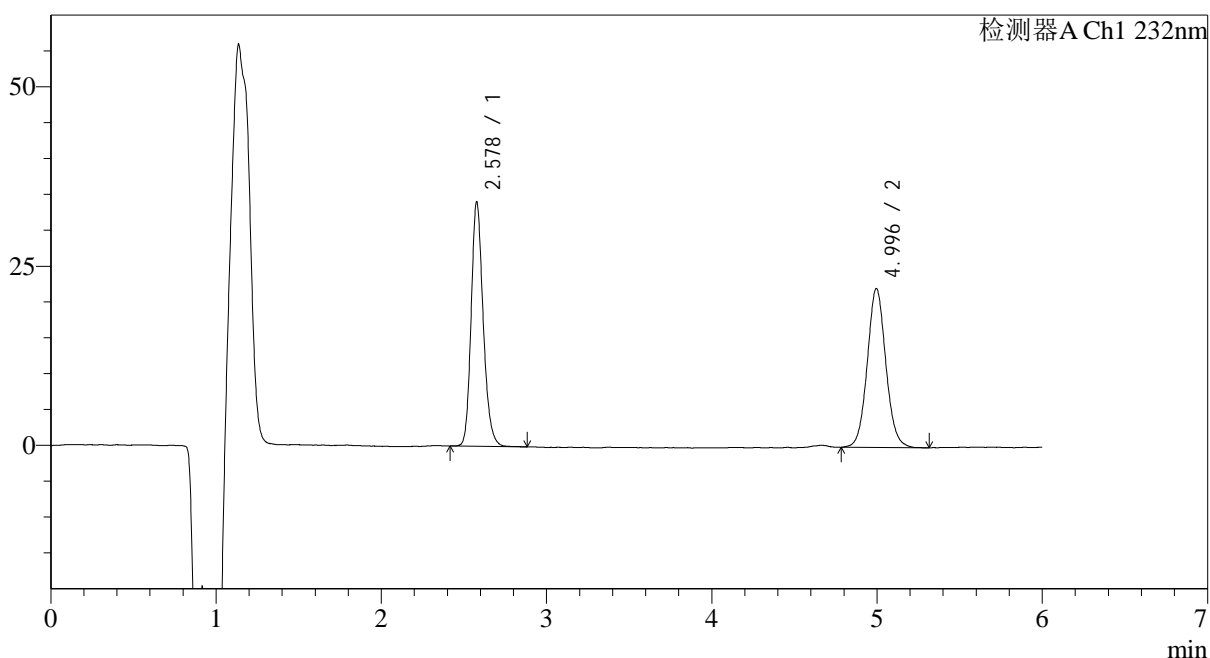
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1738-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 22:05:41  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	172678	49.905	33771	6177	1.193	--
2	4.996	173337	50.095	22062	9706	1.070	14.479
总计		346014	100.000	55833			

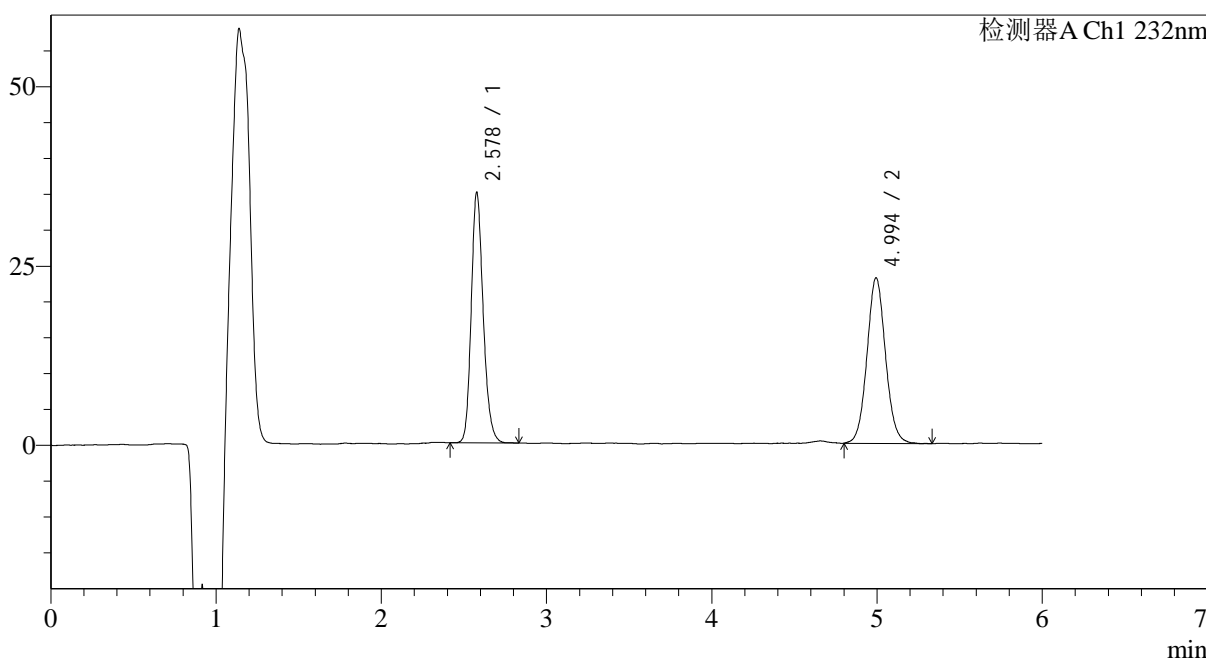
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1739-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2024/11/14 22:12:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	175869	49.371	34596	6235	1.192	--
2	4.994	180353	50.629	23011	9688	1.069	14.488
总计		356222	100.000	57607			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

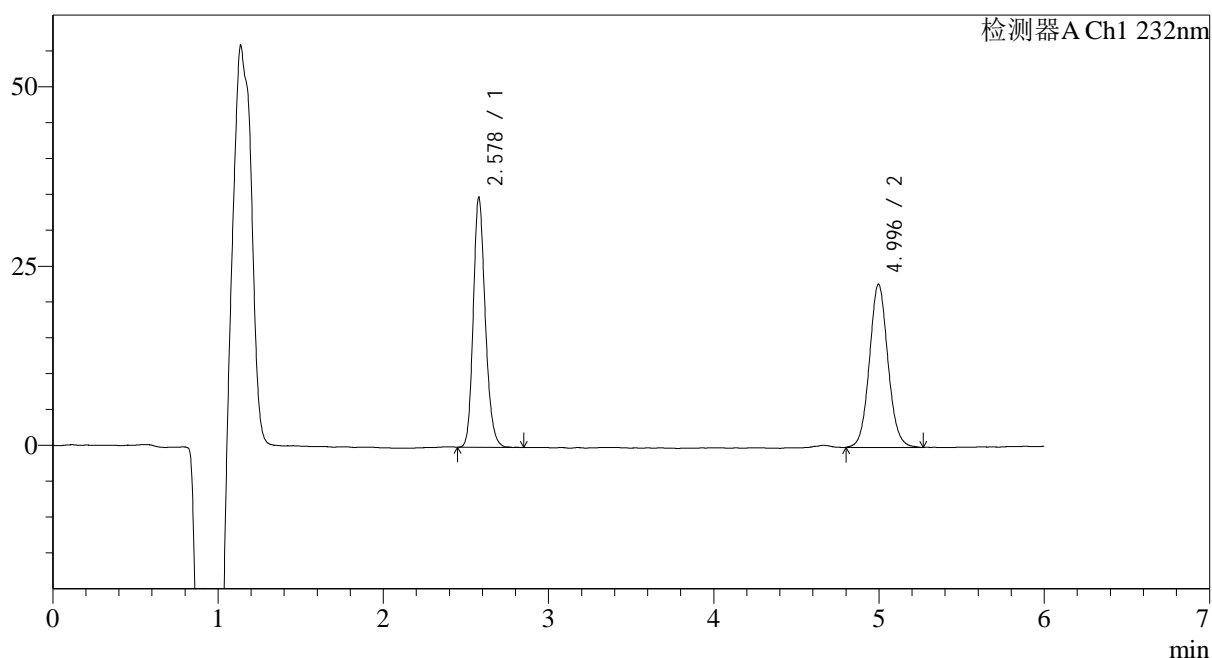
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1740-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 22:18:33  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	175971	49.826	34489	6200	1.187	--
2	4.996	177203	50.174	22603	9723	1.074	14.496
总计		353175	100.000	57092			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

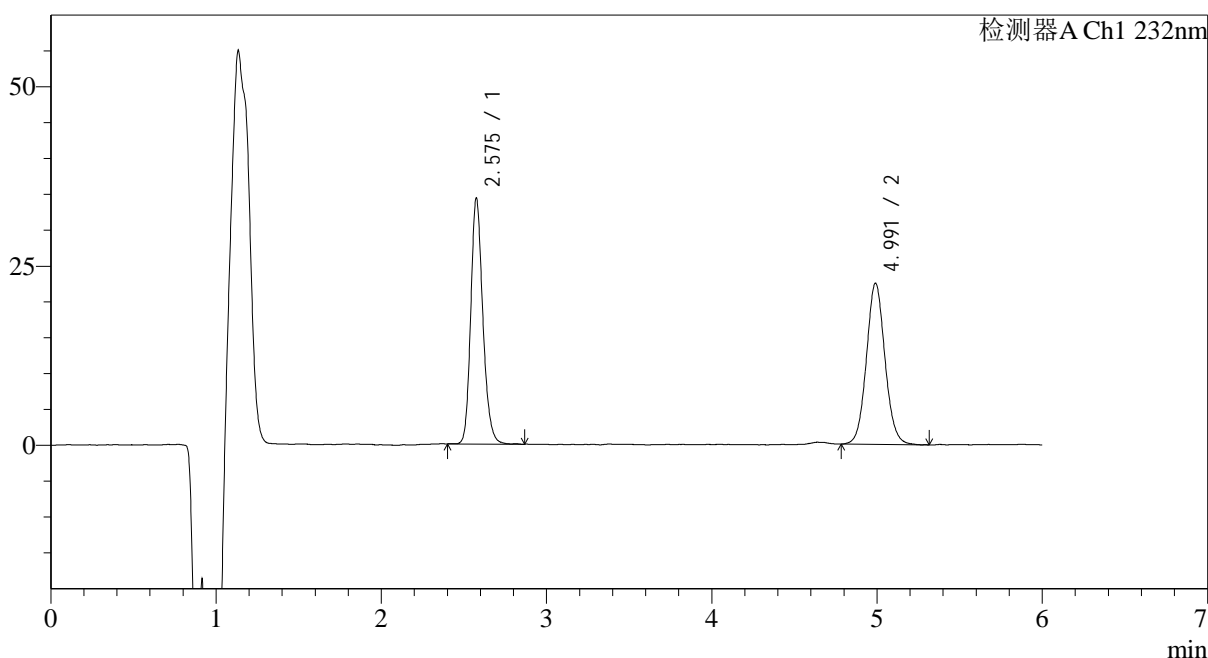
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1741-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 22:24:59  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	174408	49.872	33993	6136	1.190	--
2	4.991	175302	50.128	22386	9670	1.072	14.439
总计		349710	100.000	56379			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

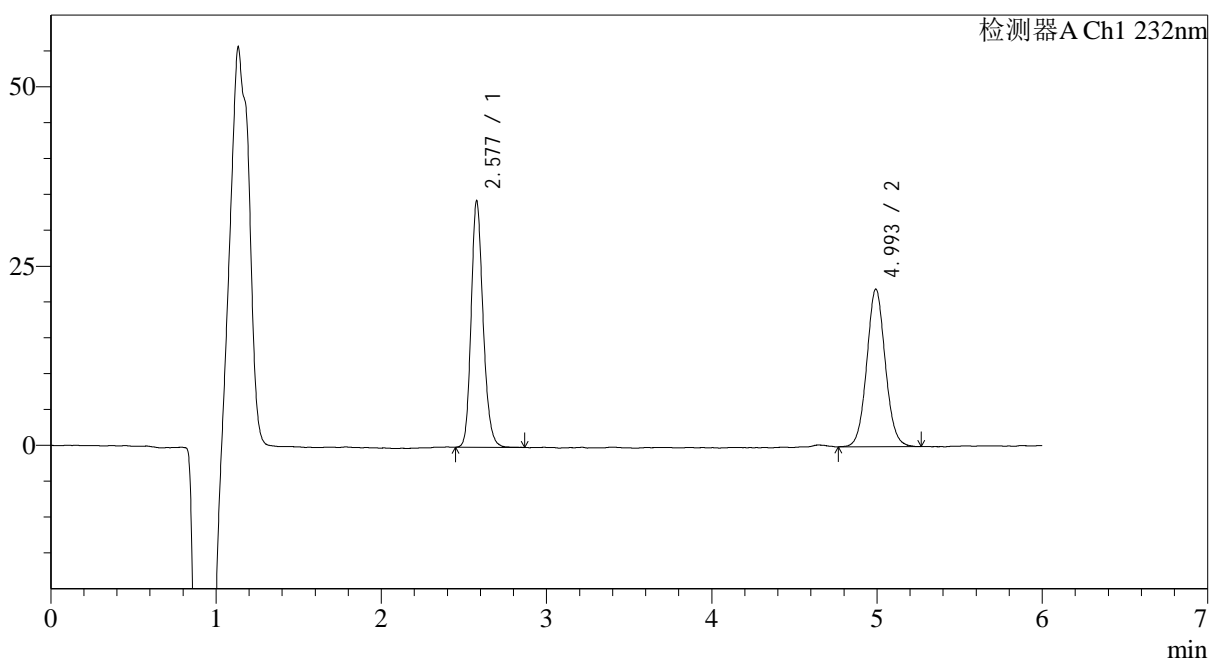
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1742-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 22:31:25  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	172511	50.156	34040	6255	1.186	--
2	4.993	171435	49.844	21917	9659	1.065	14.482
总计		343947	100.000	55957			

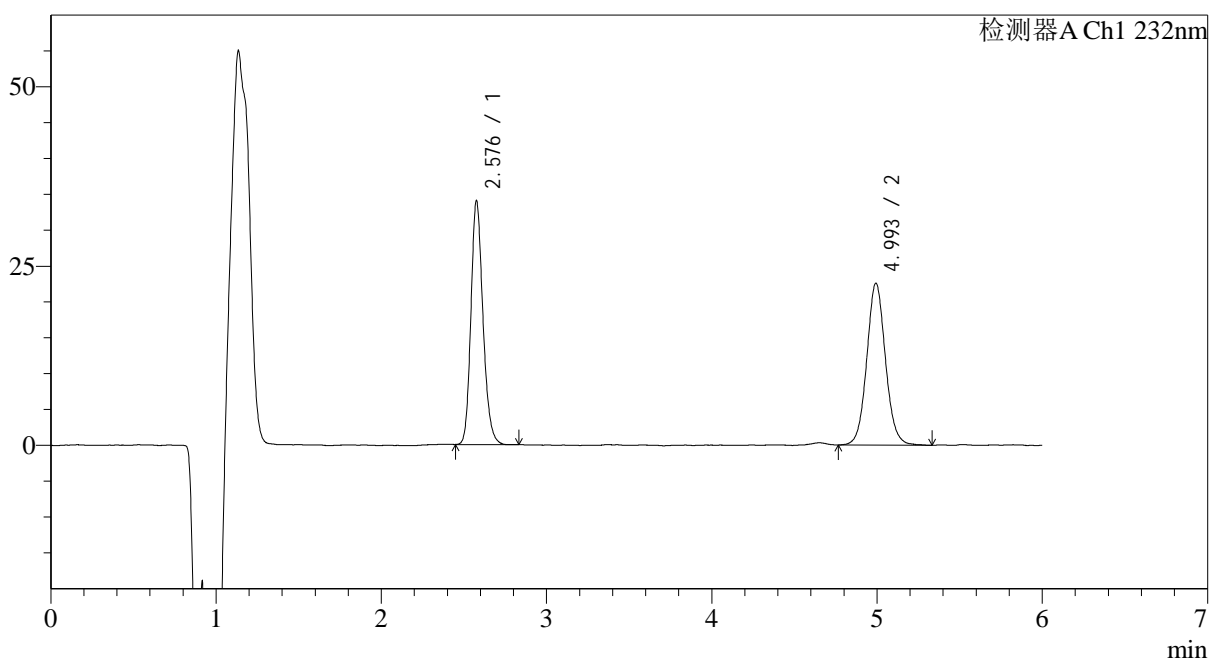
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1743-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 22:37:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	171884	49.167	33695	6137	1.188	--
2	4.993	177707	50.833	22515	9574	1.071	14.400
总计		349591	100.000	56209			

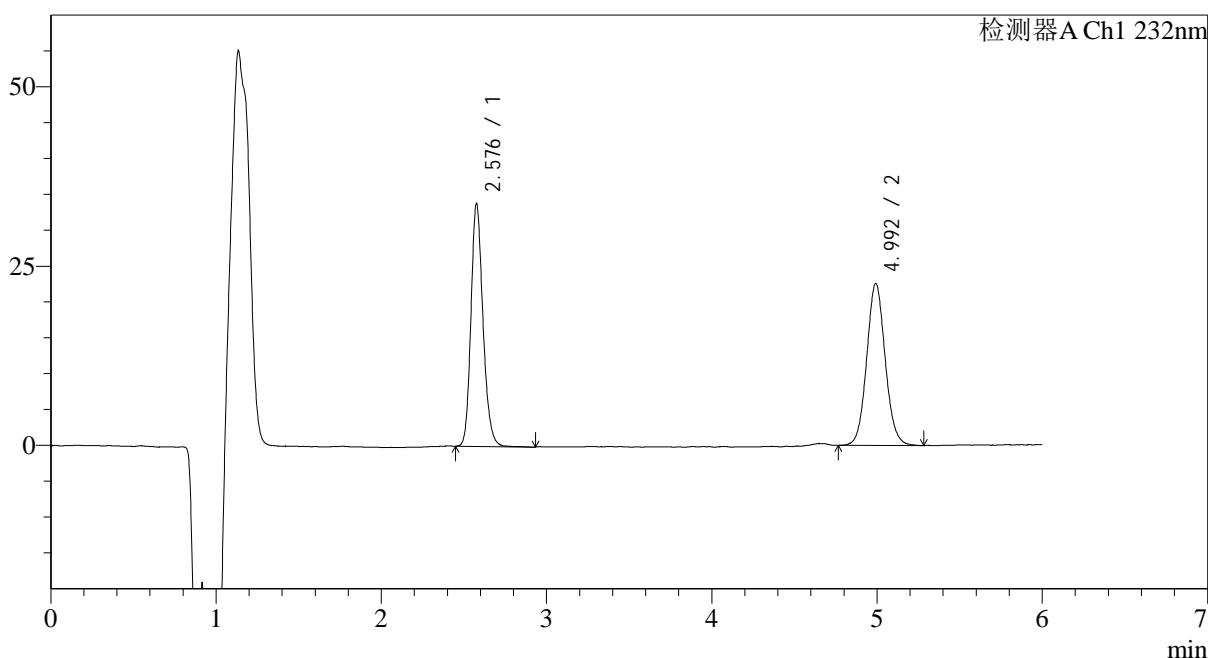
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1744-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 22:44:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	171273	49.322	33554	6173	1.186	--
2	4.992	175982	50.678	22523	9677	1.074	14.459
总计		347255	100.000	56078			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

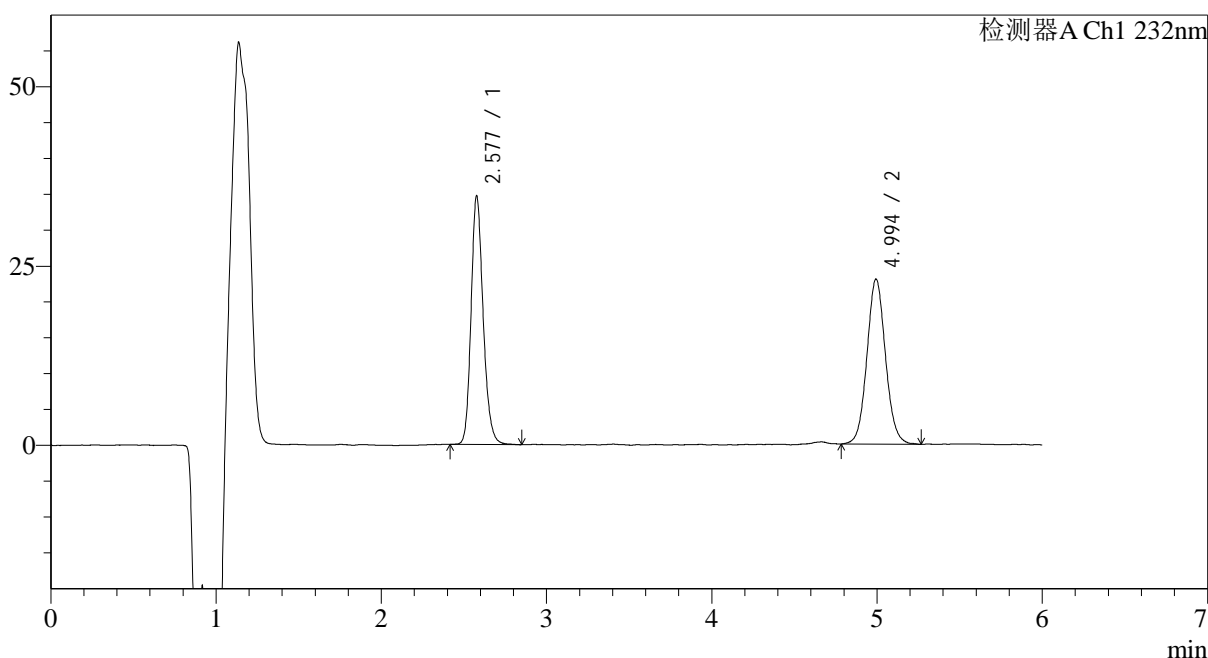
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1745-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 22:50:44  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	176116	49.467	34357	6151	1.189	--
2	4.994	179913	50.533	22936	9663	1.069	14.442
总计		356029	100.000	57293			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

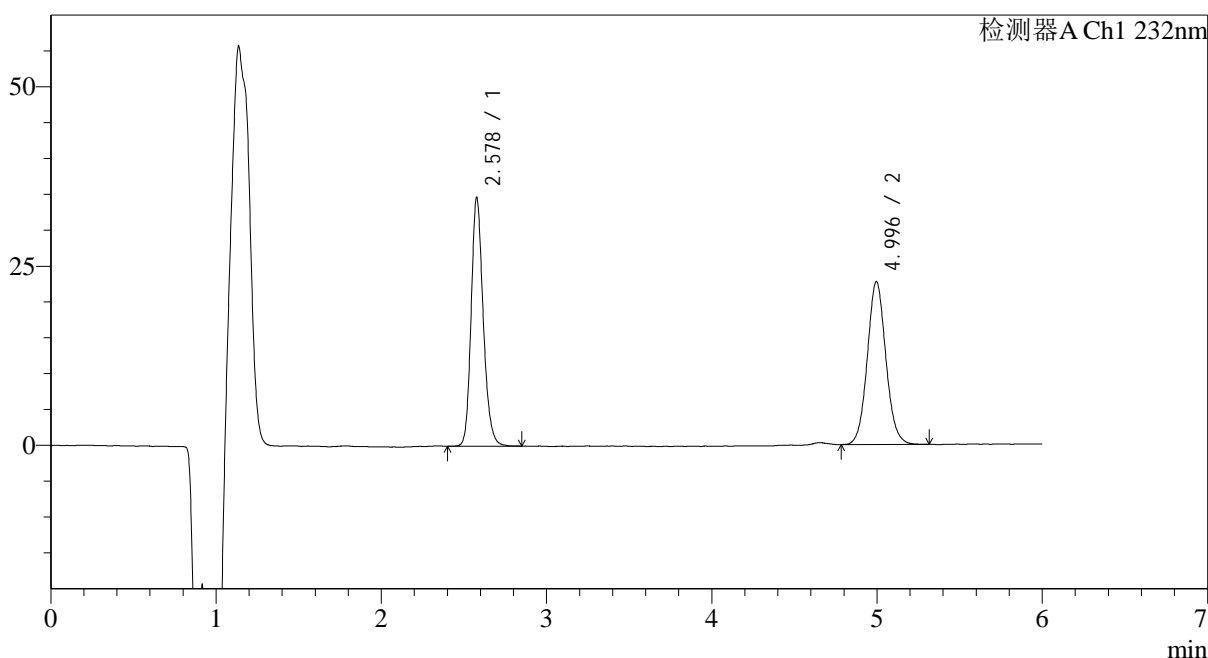
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1746-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 22:57:10  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:24:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	175768	49.750	34348	6158	1.190	--
2	4.996	177536	50.250	22608	9643	1.075	14.442
总计		353304	100.000	56955			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

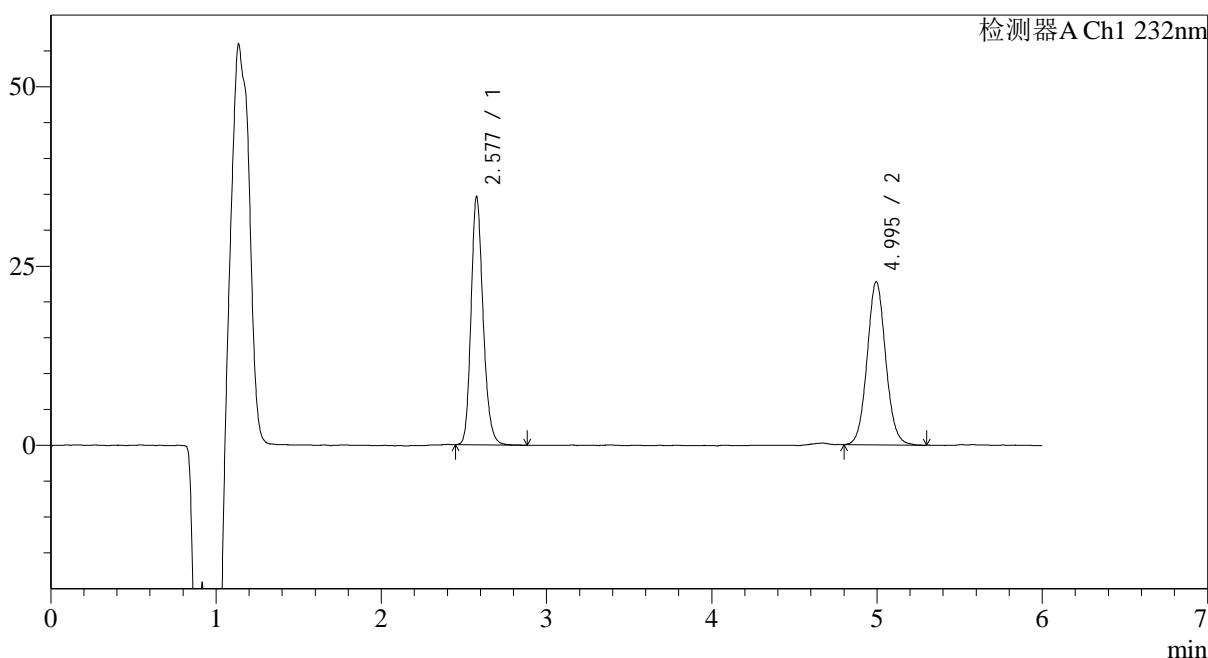
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1747-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 23:03:36  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	175299	49.660	34314	6152	1.192	--
2	4.995	177698	50.340	22665	9695	1.069	14.464
总计		352997	100.000	56979			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1748-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 23:10:02

实验者: jiangjinwei

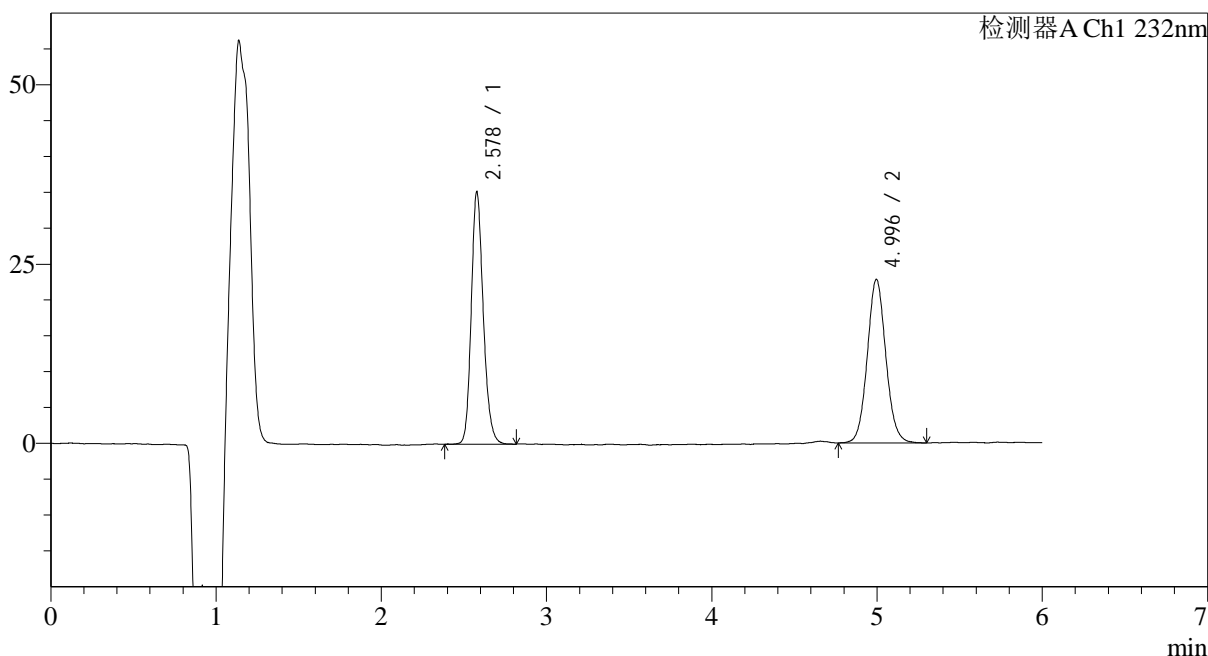
处理时间(V2): 2024/11/15 13:25:04

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	177531	49.921	34816	6194	1.184	--
2	4.996	178094	50.079	22691	9653	1.074	14.458
总计		355626	100.000	57507			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

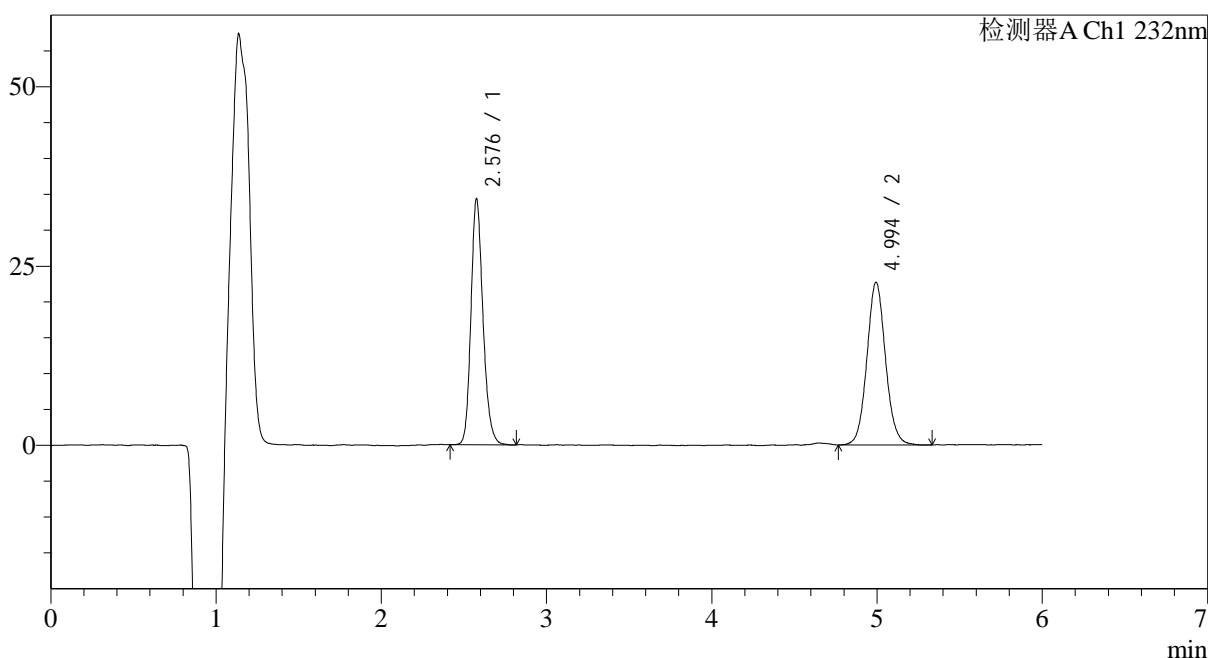
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1749-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 23:16:28  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	173221	49.370	33990	6184	1.187	--
2	4.994	177641	50.630	22605	9670	1.074	14.467
总计		350861	100.000	56595			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

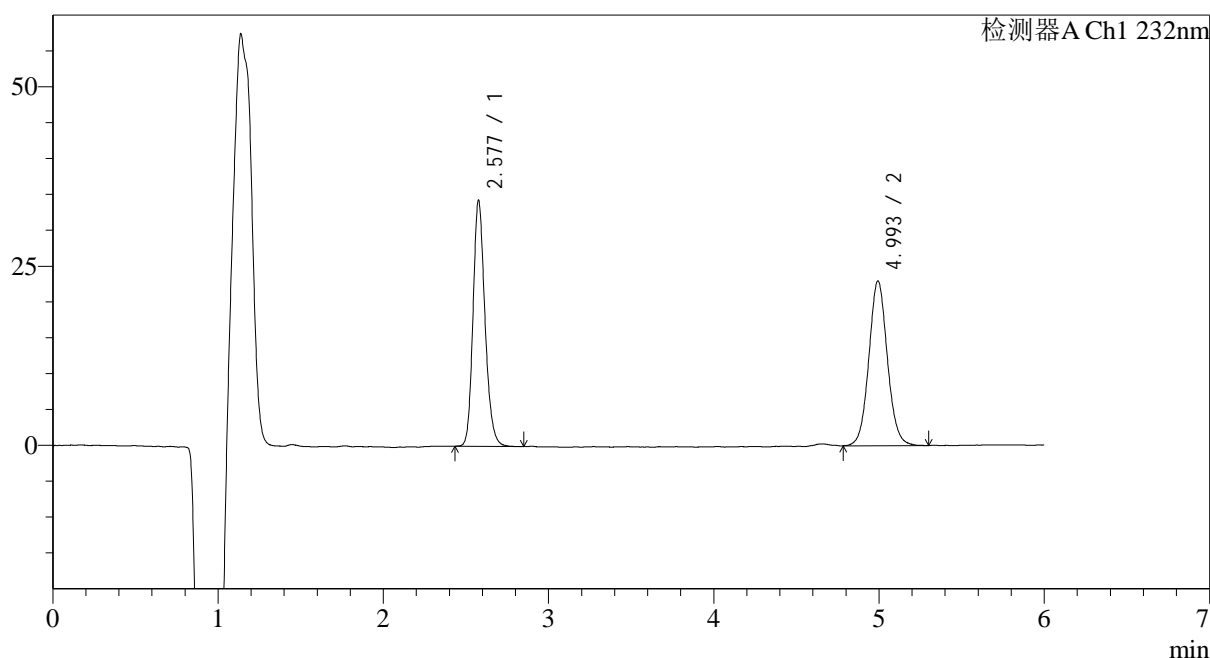
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1750-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 23:22:54  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	173036	49.175	34013	6225	1.188	--
2	4.993	178841	50.825	22897	9768	1.069	14.526
总计		351876	100.000	56910			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

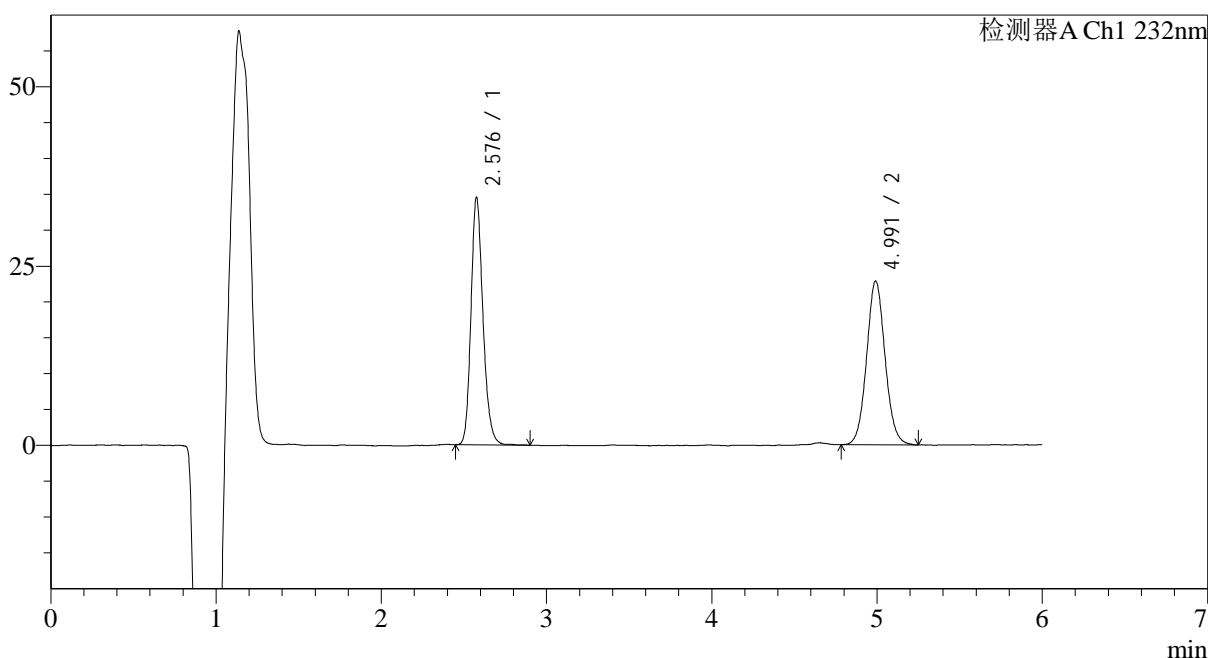
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1751-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 23:29:21  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	173804	49.464	34208	6227	1.190	--
2	4.991	177570	50.536	22767	9728	1.068	14.503
总计		351374	100.000	56975			

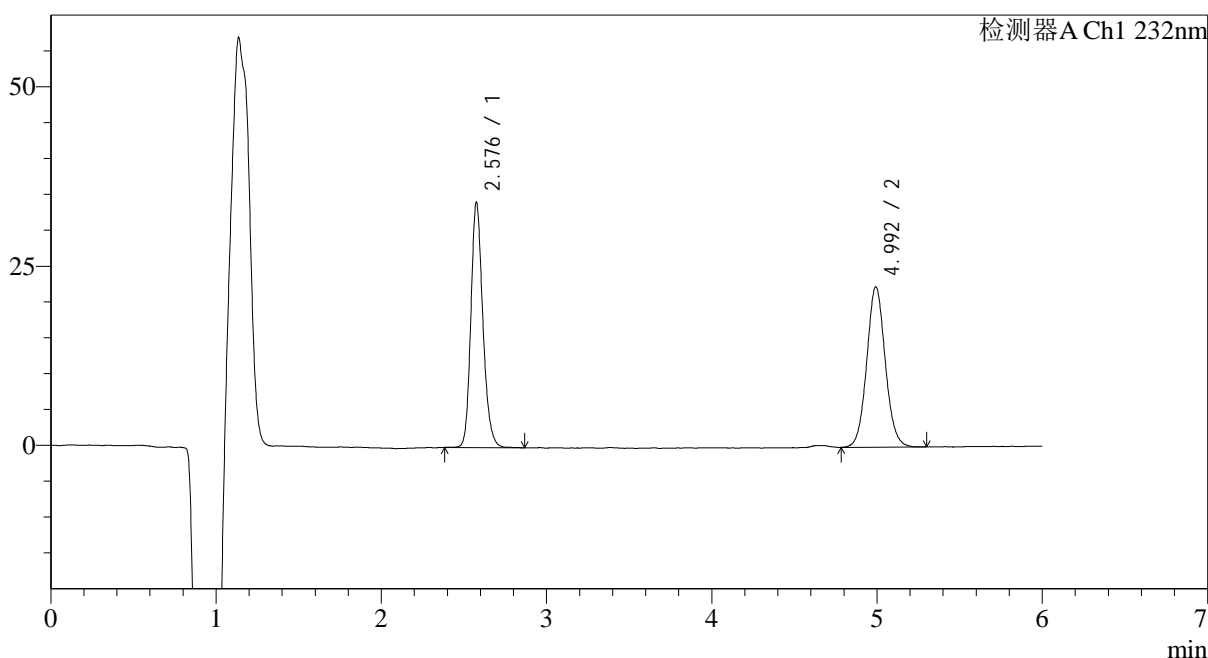
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1752-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/14 23:35:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:25:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	172444	49.666	33878	6223	1.189	--
2	4.992	174763	50.334	22307	9733	1.071	14.513
总计		347206	100.000	56185			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

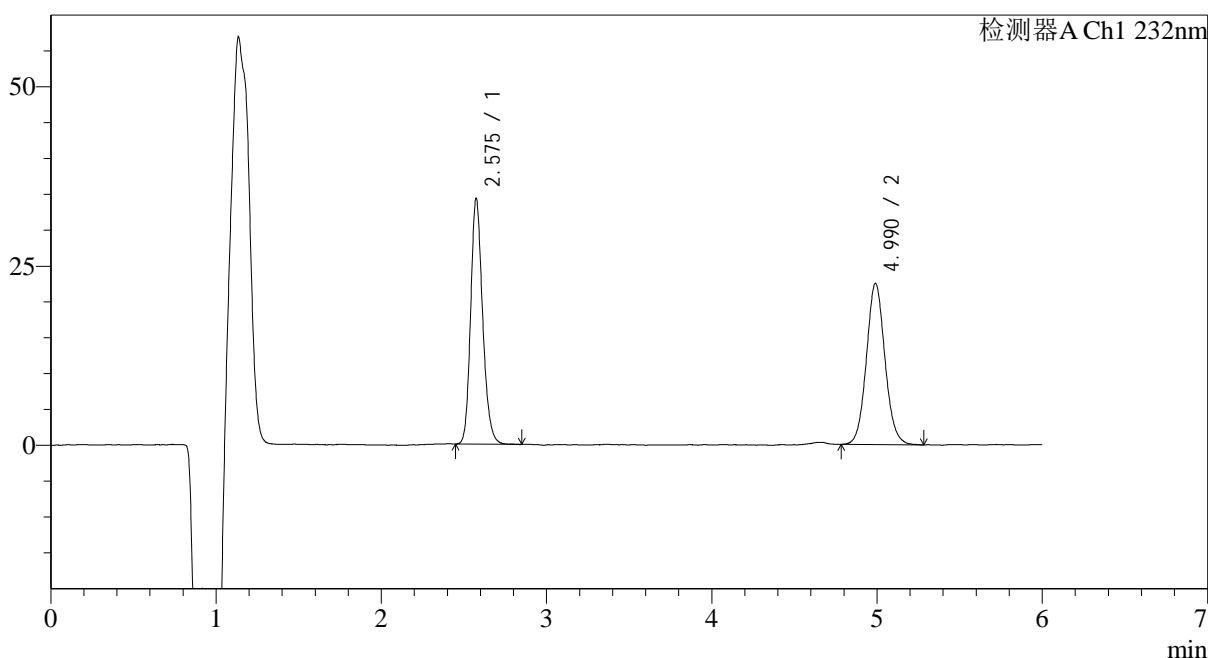
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1753-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 23:42:14  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	172292	49.563	33882	6199	1.187	--
2	4.990	175329	50.437	22388	9668	1.077	14.475
总计		347621	100.000	56269			

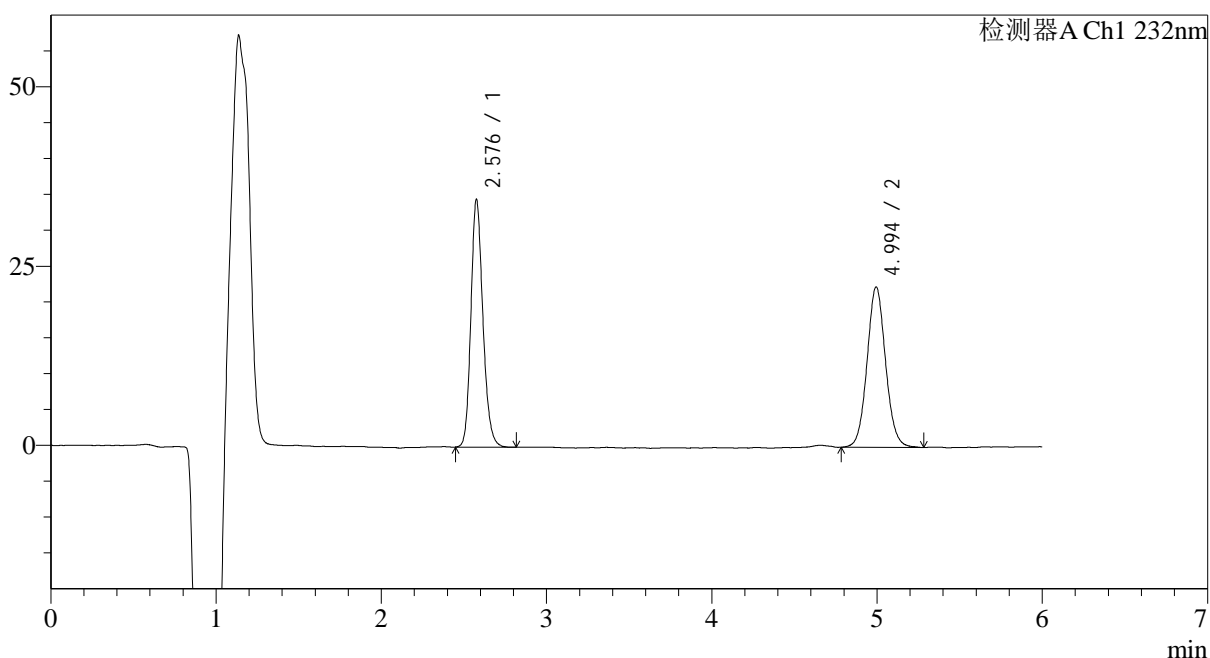
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1754-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 23:48:39 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:25:22 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	174110	49.980	34230	6189	1.180	--
2	4.994	174249	50.020	22280	9736	1.068	14.504
总计		348359	100.000	56510			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

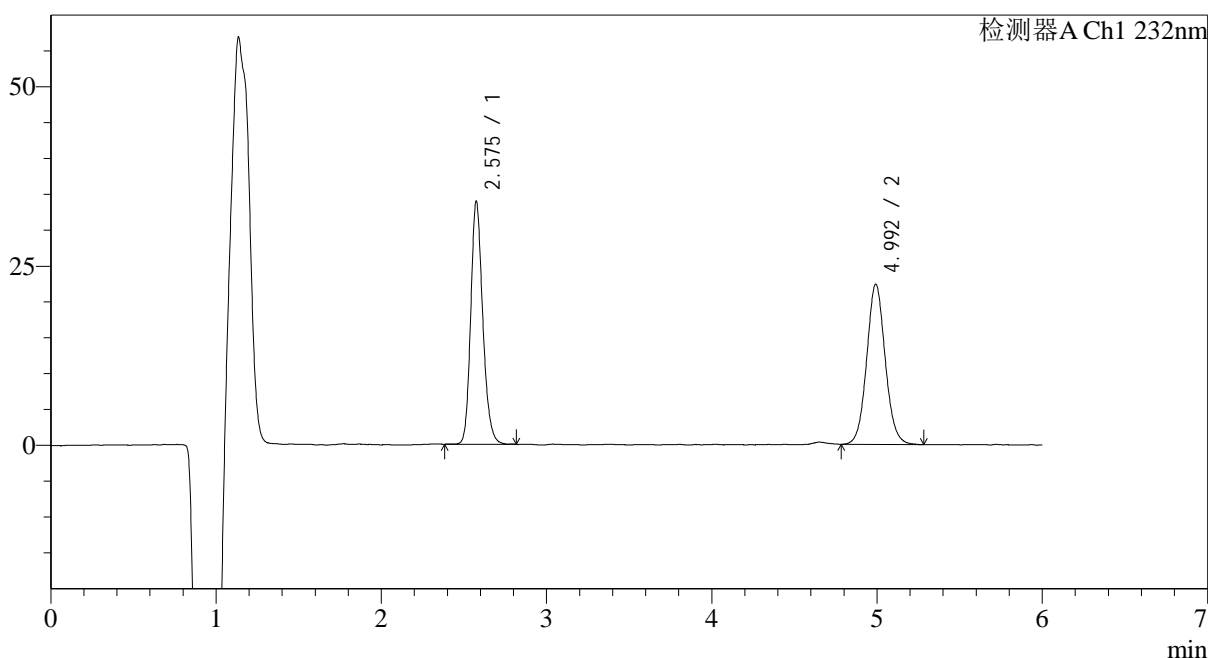
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1755-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/14 23:55:05  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	171136	49.521	33548	6161	1.187	--
2	4.992	174445	50.479	22280	9672	1.072	14.461
总计		345582	100.000	55828			

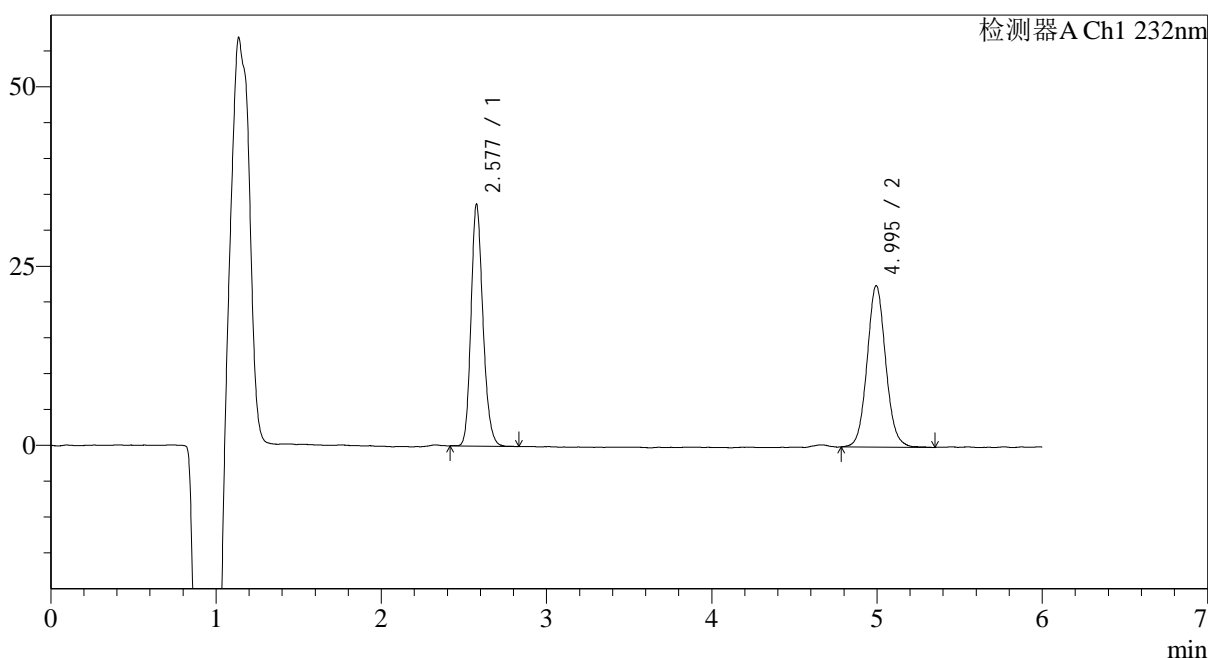
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1756-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 00:01:32 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:28 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	169322	48.973	33420	6215	1.185	--
2	4.995	176421	51.027	22424	9644	1.073	14.472
总计		345743	100.000	55844			

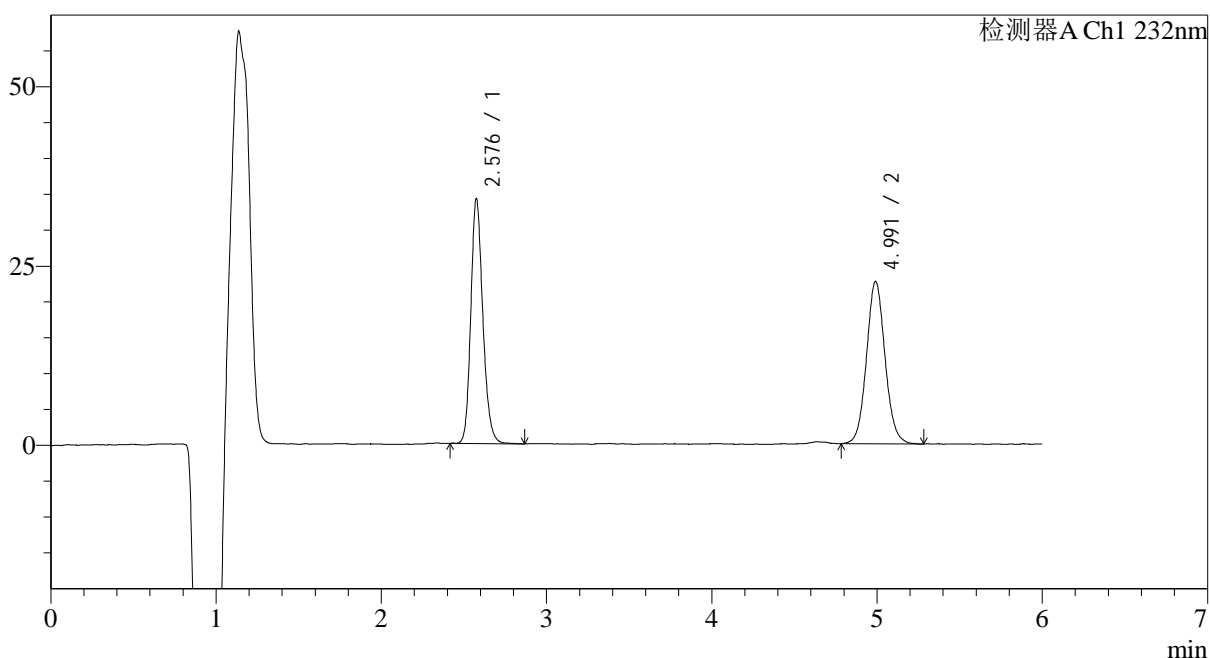
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1757-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 00:07:59 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:31 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	172229	49.351	33830	6194	1.182	--
2	4.991	176761	50.649	22554	9683	1.073	14.473
总计		348990	100.000	56384			

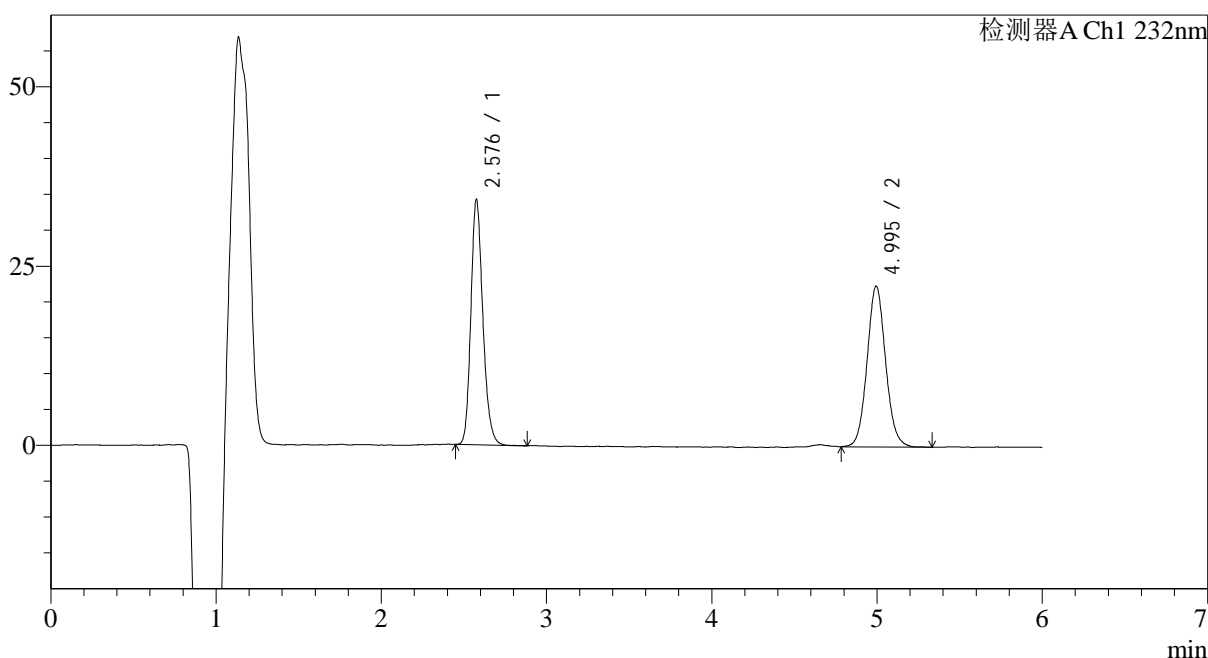
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1758-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 00:14:25 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:35 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	172013	49.552	33896	6205	1.193	--
2	4.995	175121	50.448	22330	9646	1.079	14.474
总计		347134	100.000	56226			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

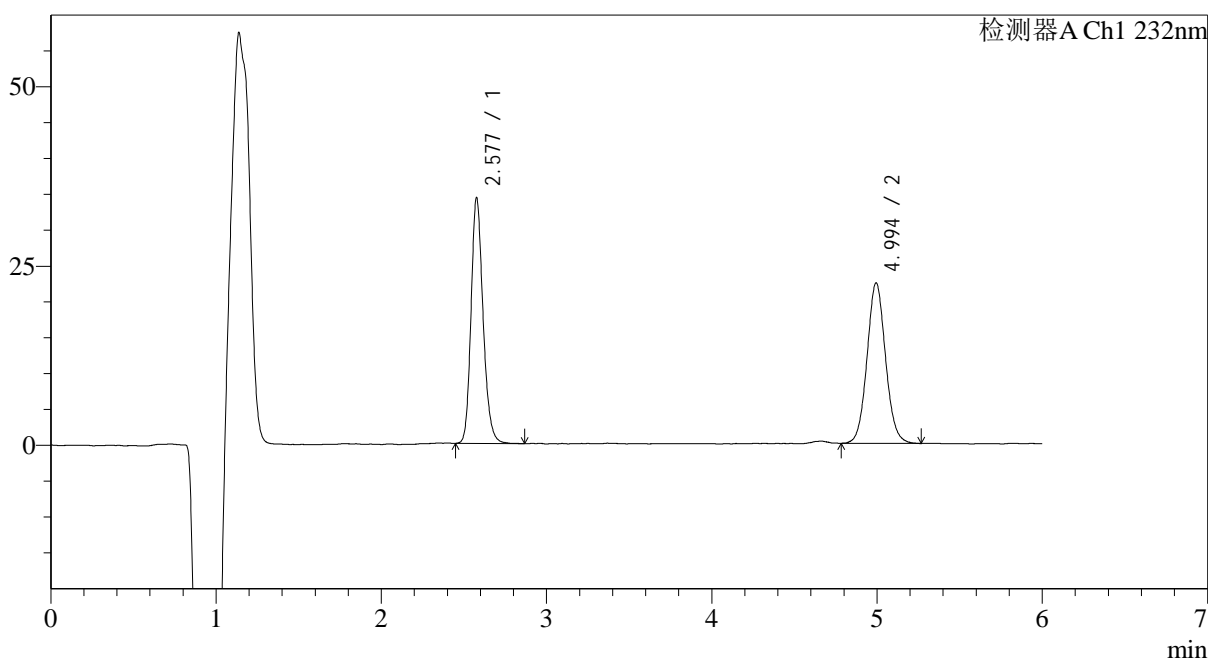
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1759-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 00:20:51  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	173120	49.807	33961	6190	1.190	--
2	4.994	174459	50.193	22304	9641	1.071	14.455
总计		347579	100.000	56265			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

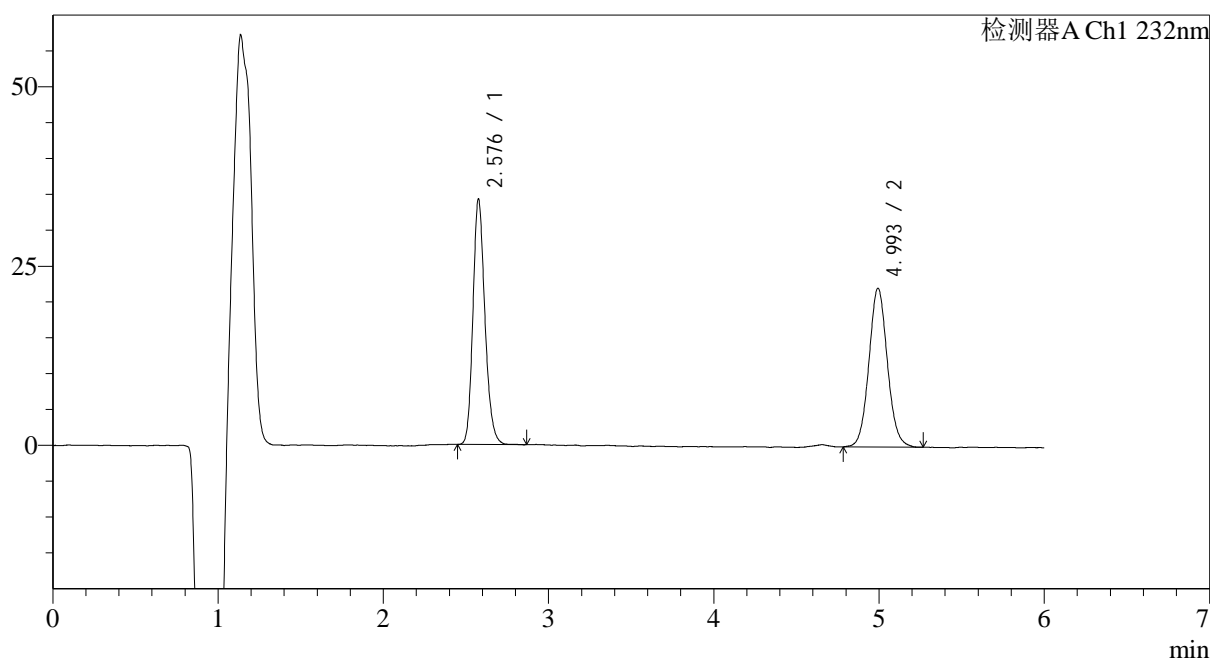
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1760-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 00:27:17  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	172540	50.052	33932	6191	1.187	--
2	4.993	172178	49.948	22072	9724	1.071	14.495
总计		344718	100.000	56004			

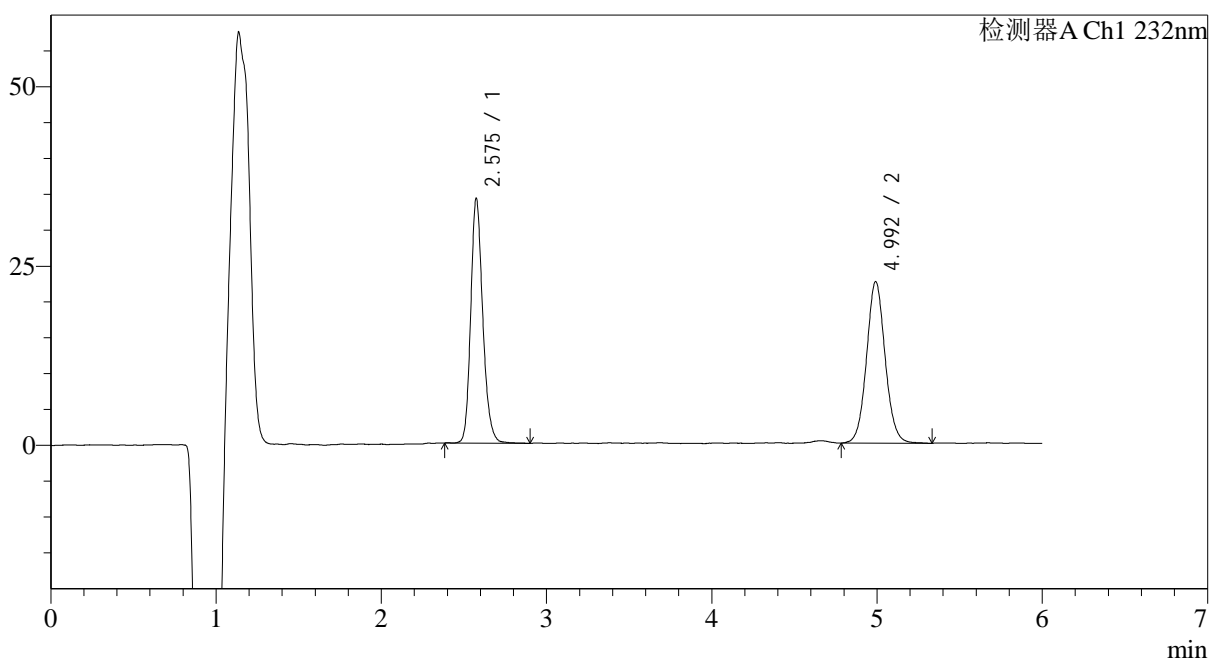
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1761-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 00:33:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:25:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	172476	49.425	33792	6200	1.189	--
2	4.992	176490	50.575	22458	9661	1.067	14.472
总计		348967	100.000	56251			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

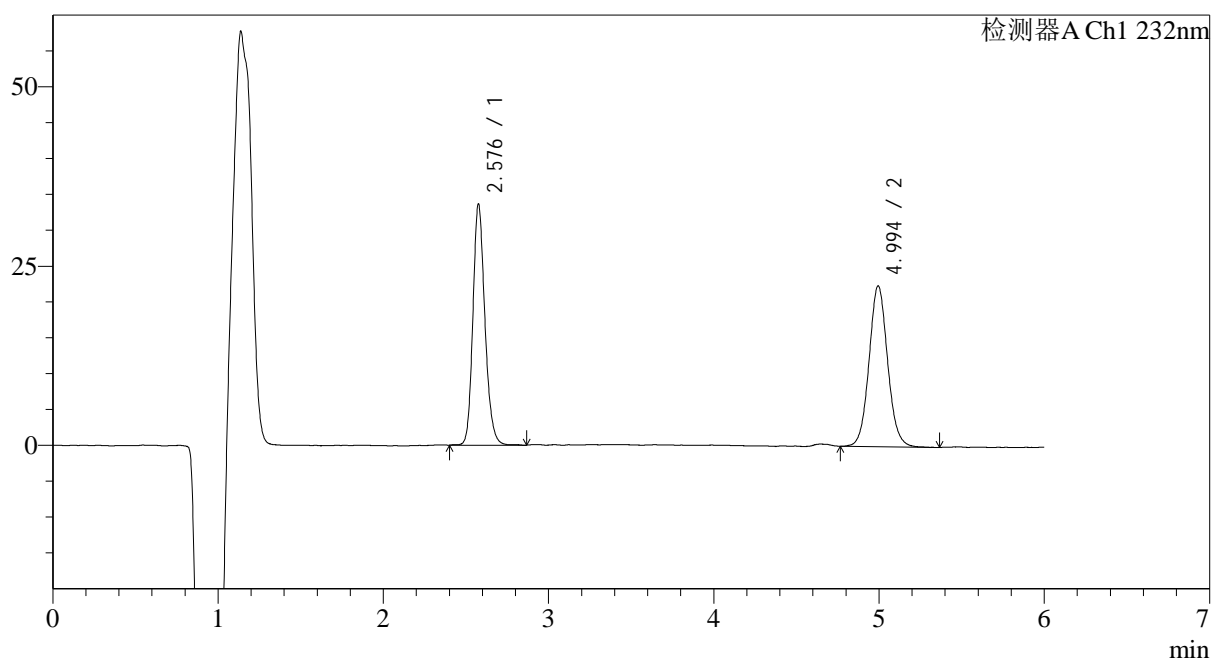
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1762-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 00:40:10  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	170029	49.259	33330	6187	1.182	--
2	4.994	175146	50.741	22333	9712	1.072	14.493
总计		345176	100.000	55663			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

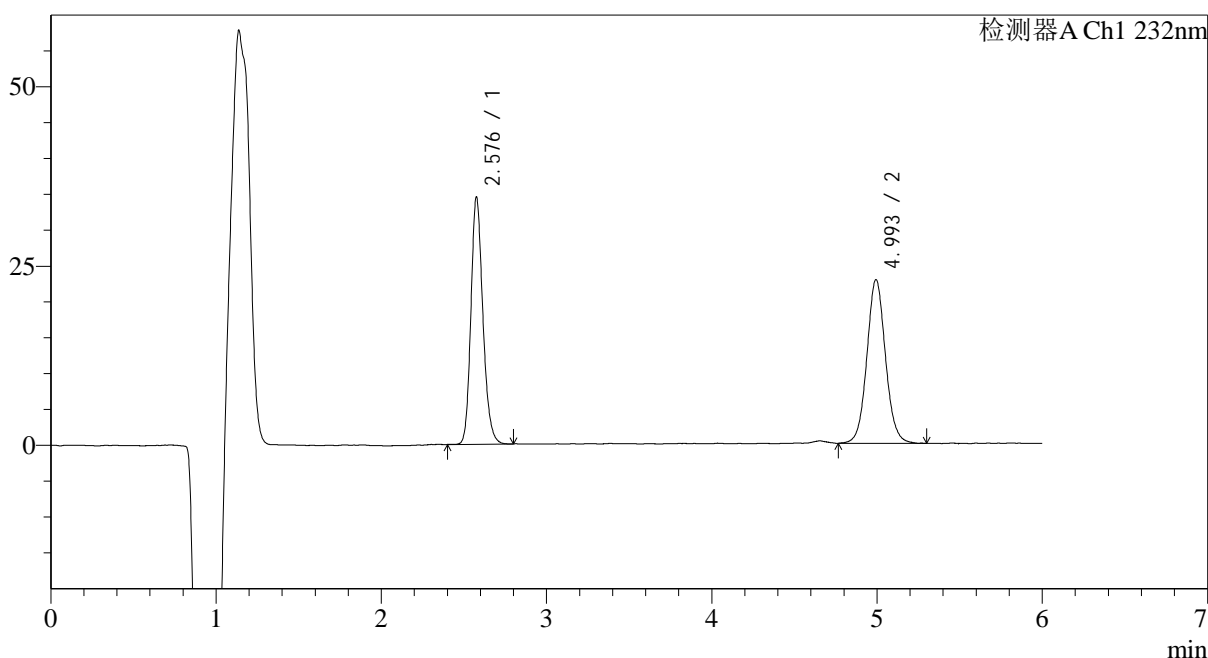
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1763-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 00:46:36  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	173397	49.285	34176	6212	1.186	--
2	4.993	178431	50.715	22748	9700	1.065	14.496
总计		351828	100.000	56924			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

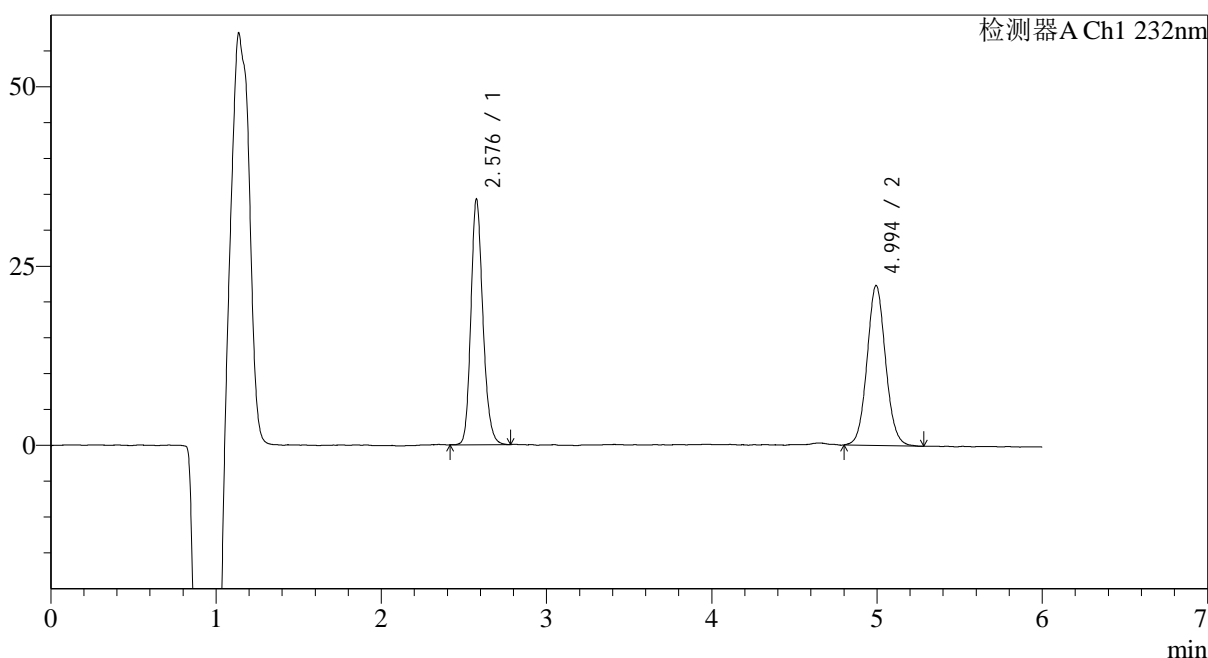
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1764-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 00:53:03  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:25:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	172399	49.773	33936	6208	1.181	--
2	4.994	173969	50.227	22231	9671	1.074	14.483
总计		346368	100.000	56167			

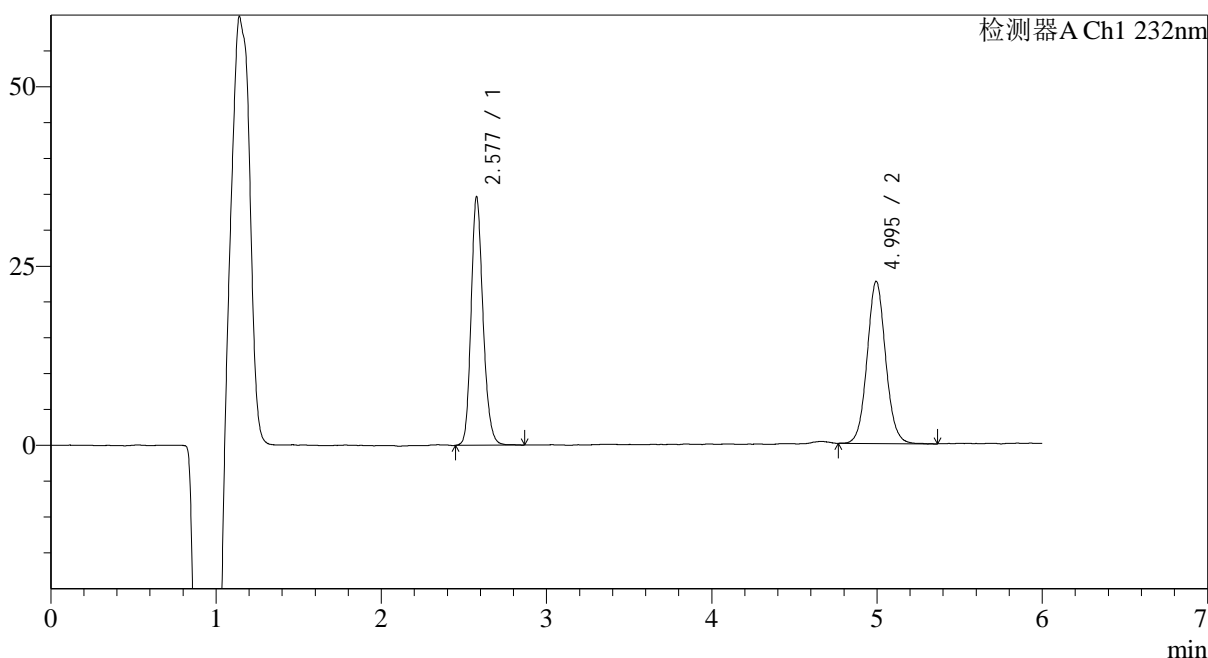
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1765-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 00:59:29 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:25:56 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	174040	49.704	34354	6271	1.184	--
2	4.995	176111	50.296	22519	9773	1.069	14.553
总计		350151	100.000	56873			

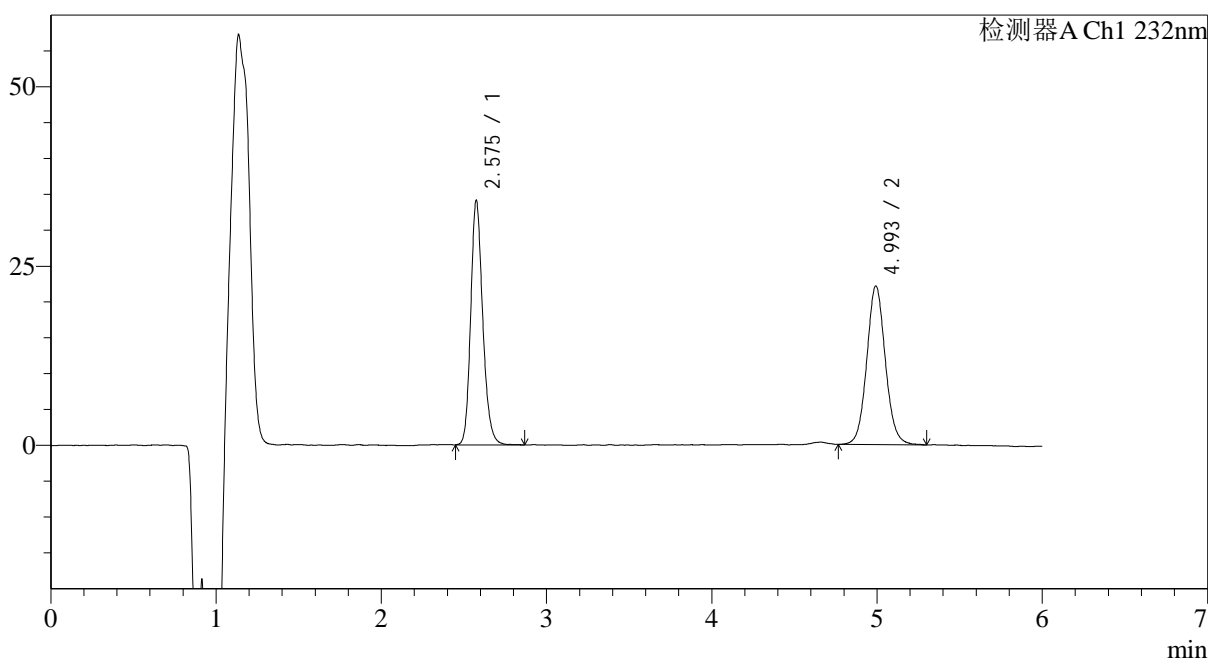
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1766-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 01:05:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:25:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	172358	49.842	33747	6187	1.186	--
2	4.993	173451	50.158	22067	9681	1.076	14.480
总计		345809	100.000	55815			

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-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

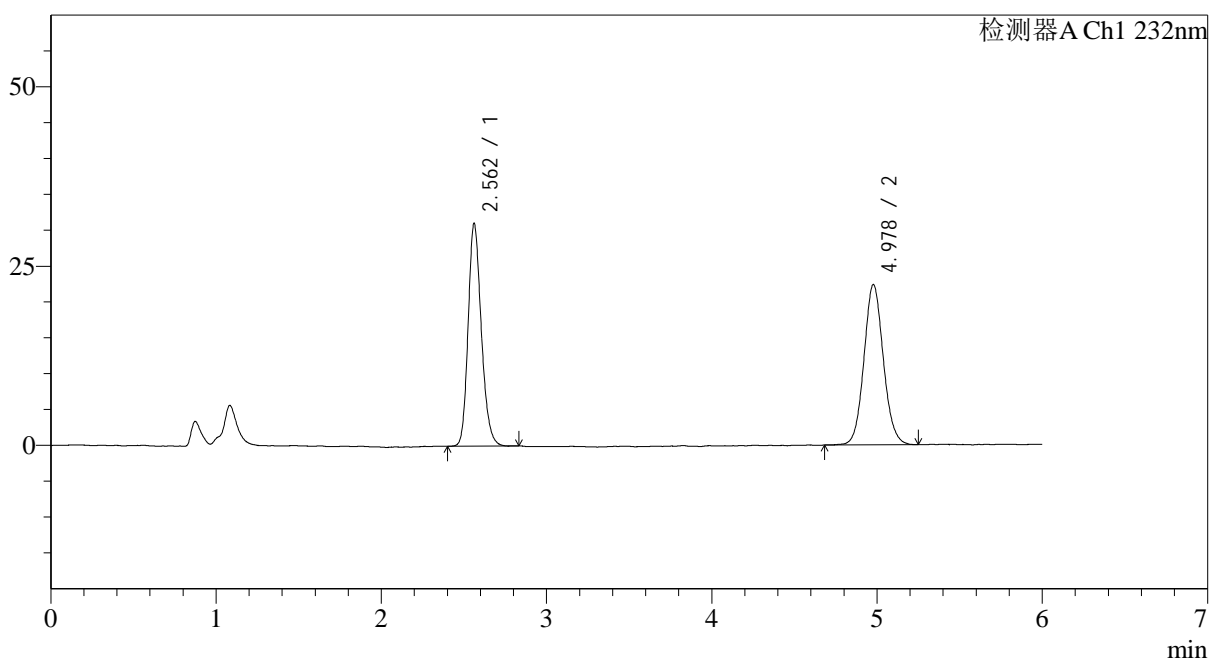
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1767-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 01:12:22  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	172117	48.538	30761	5039	1.201	--
2	4.978	182483	51.462	22292	8773	1.086	13.536
总计		354600	100.000	53053			

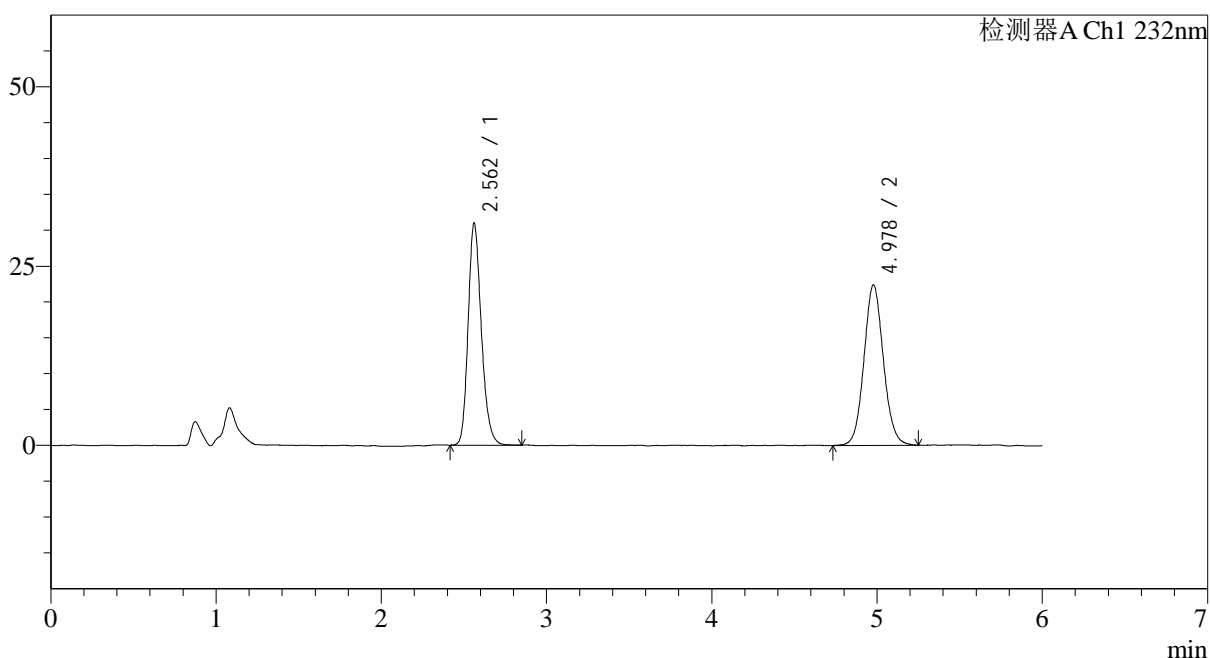
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1768-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 01:18:49 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:05 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	171984	48.426	30667	5034	1.210	--
2	4.978	183168	51.574	22310	8746	1.082	13.521
总计		355153	100.000	52977			

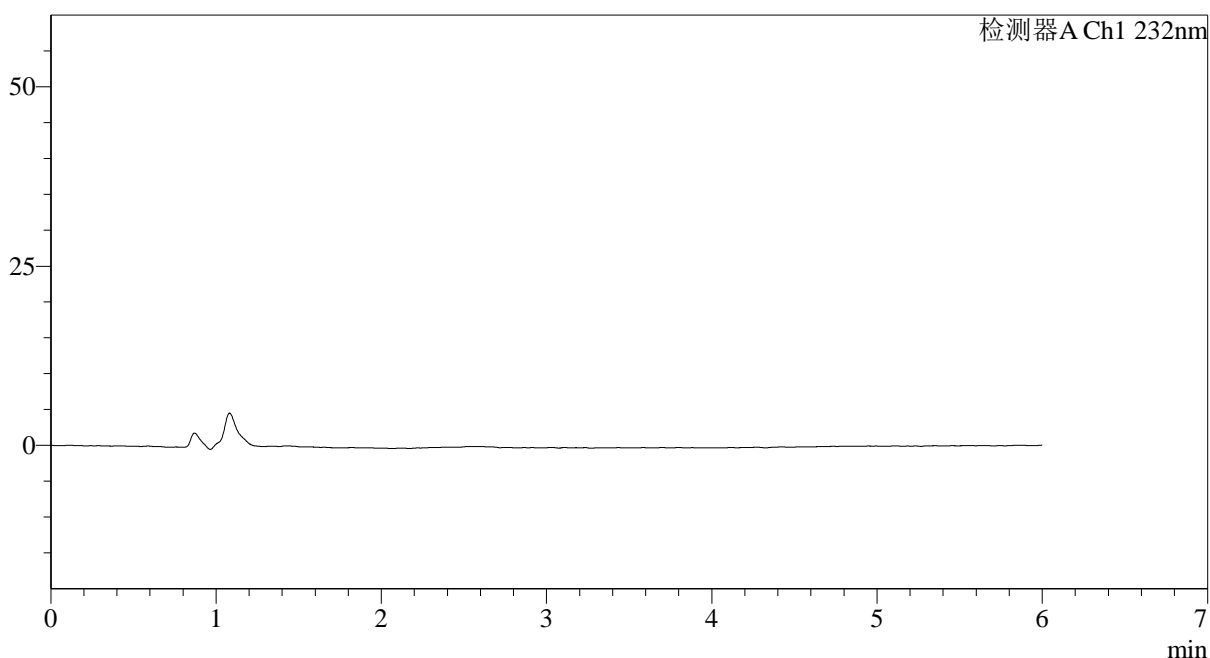
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112301批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2

## <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 - 27-17/30-1769-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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: 2024/11/15 01:25:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

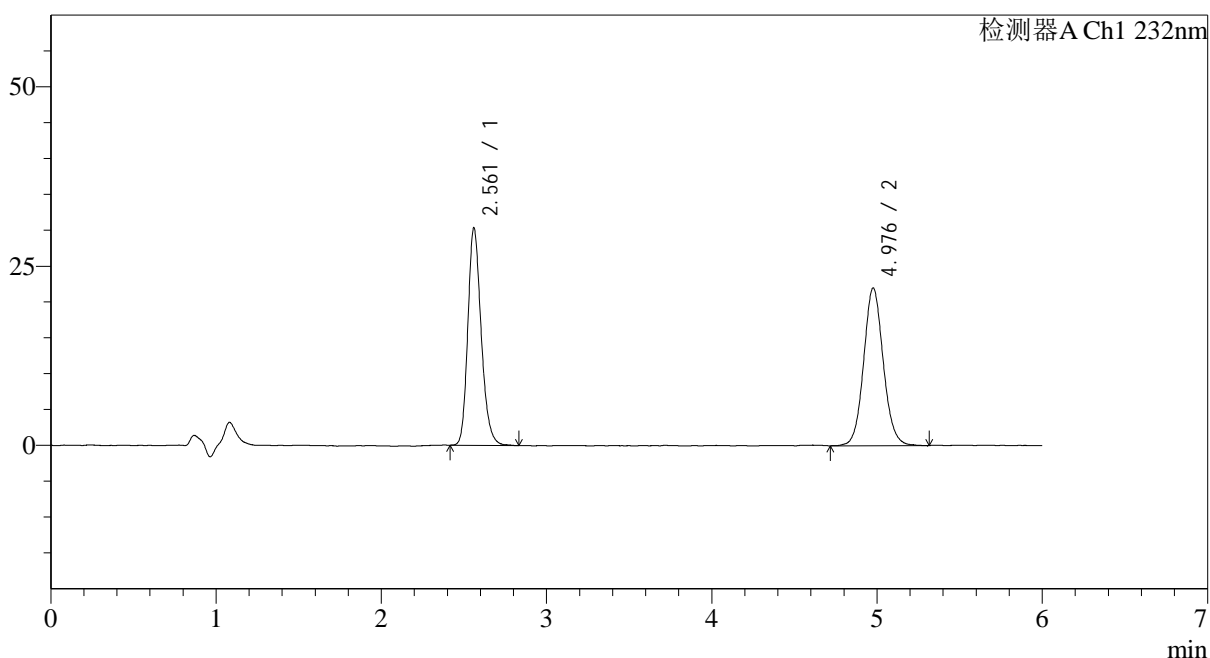
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1770-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 01:31:39 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:26:11 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	170421	48.370	30123	4945	1.212	--
2	4.976	181910	51.630	21950	8674	1.085	13.444
总计		352331	100.000	52072			

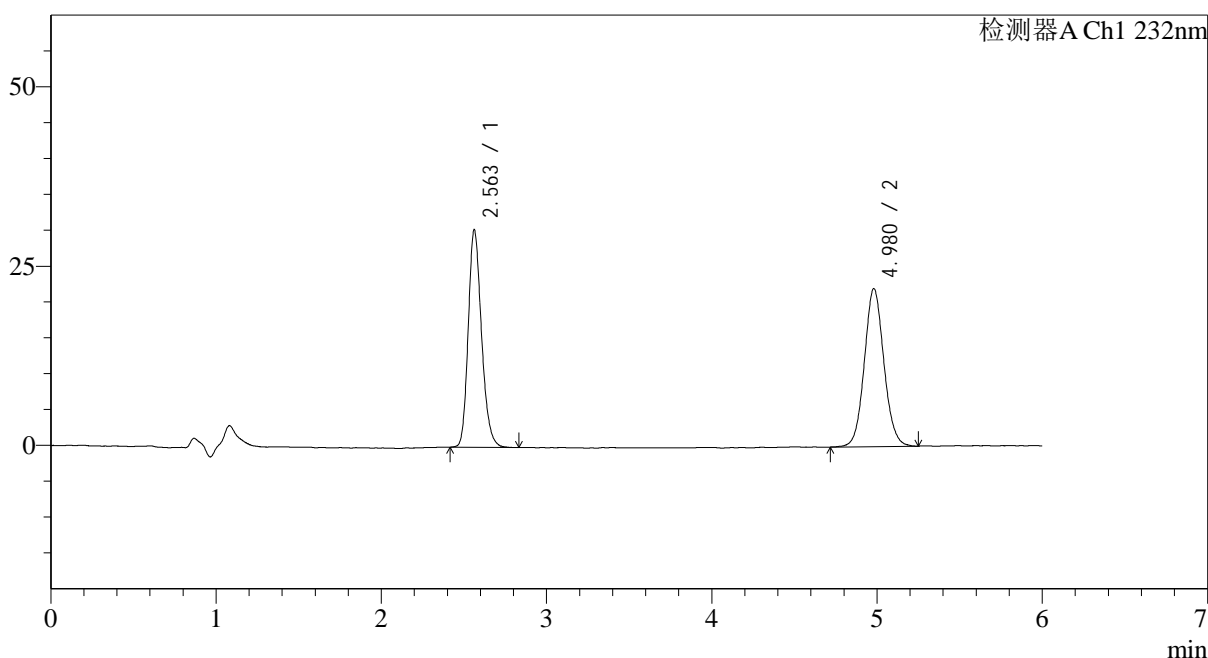
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1771-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 01:38:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	169758	48.341	29998	4957	1.210	--
2	4.980	181411	51.659	21902	8655	1.079	13.442
总计		351170	100.000	51900			

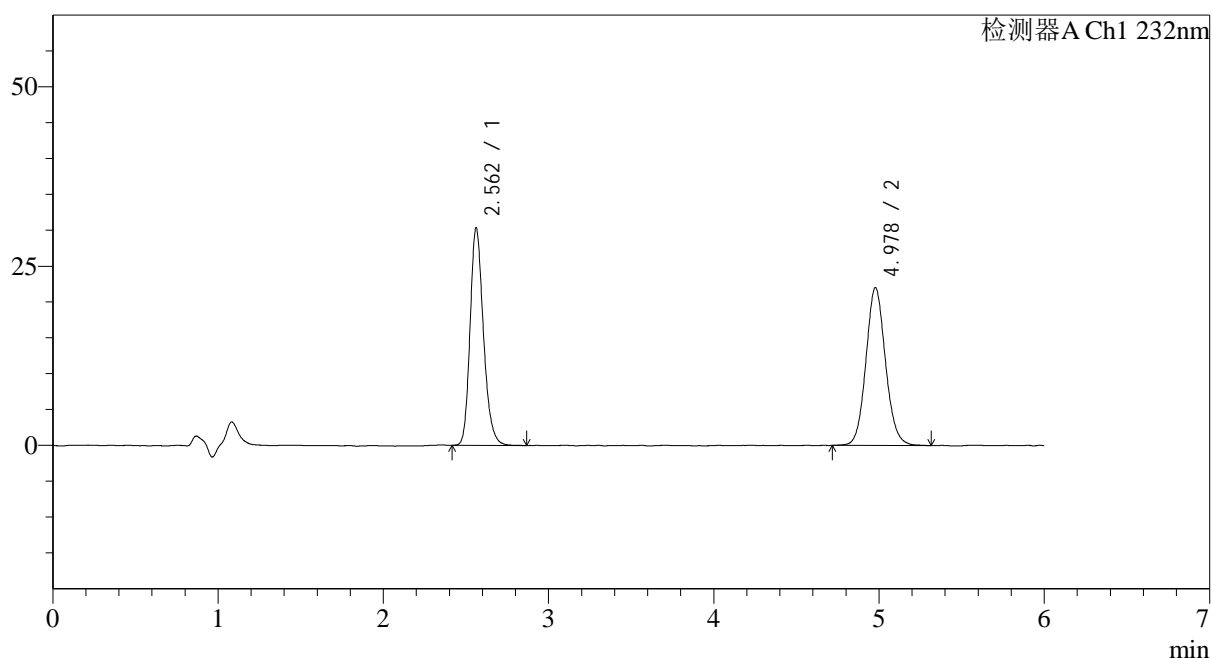
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1772-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 01:44:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:26:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170319	48.418	30061	4959	1.218	--
2	4.978	181447	51.582	21946	8663	1.092	13.441
总计		351767	100.000	52007			

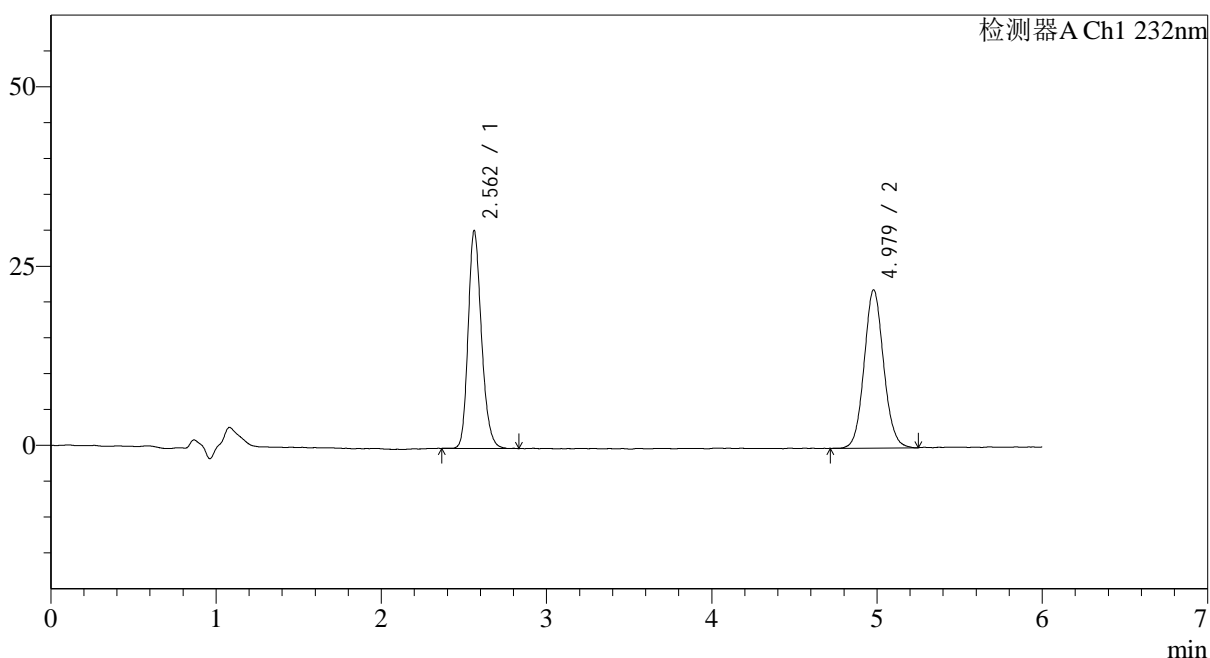
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1773-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 01:50:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170355	48.561	30072	4952	1.208	--
2	4.979	180454	51.439	21951	8690	1.081	13.453
总计		350809	100.000	52023			

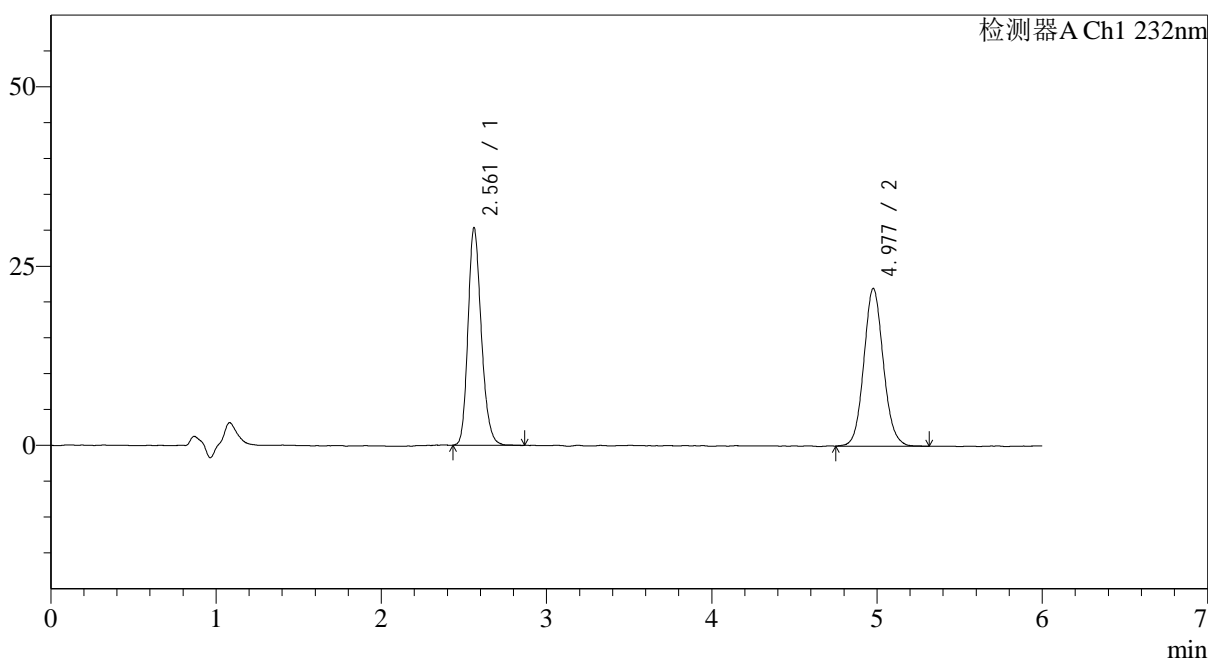
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1774-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 01:57:19 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:23 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	169767	48.472	30084	4945	1.207	--
2	4.977	180474	51.528	21933	8672	1.094	13.439
总计		350241	100.000	52016			

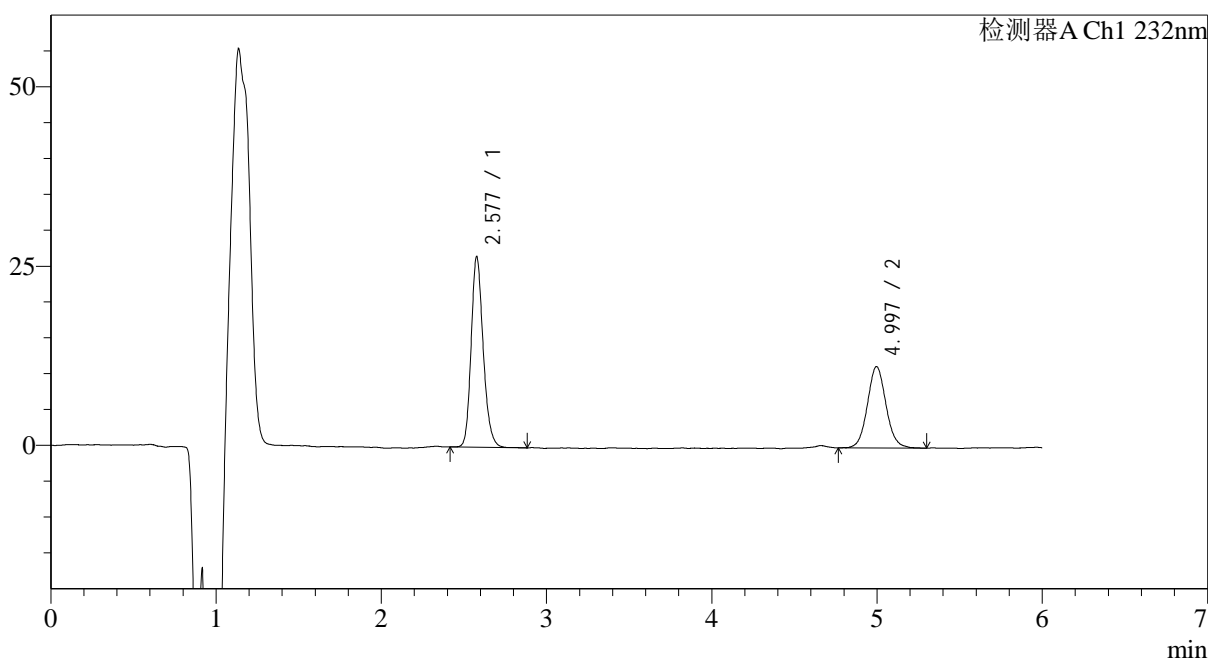
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1775-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 02:03:43 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:26:26 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	134987	60.325	26349	6122	1.193	--
2	4.997	88780	39.675	11274	9592	1.075	14.407
总计		223767	100.000	37622			

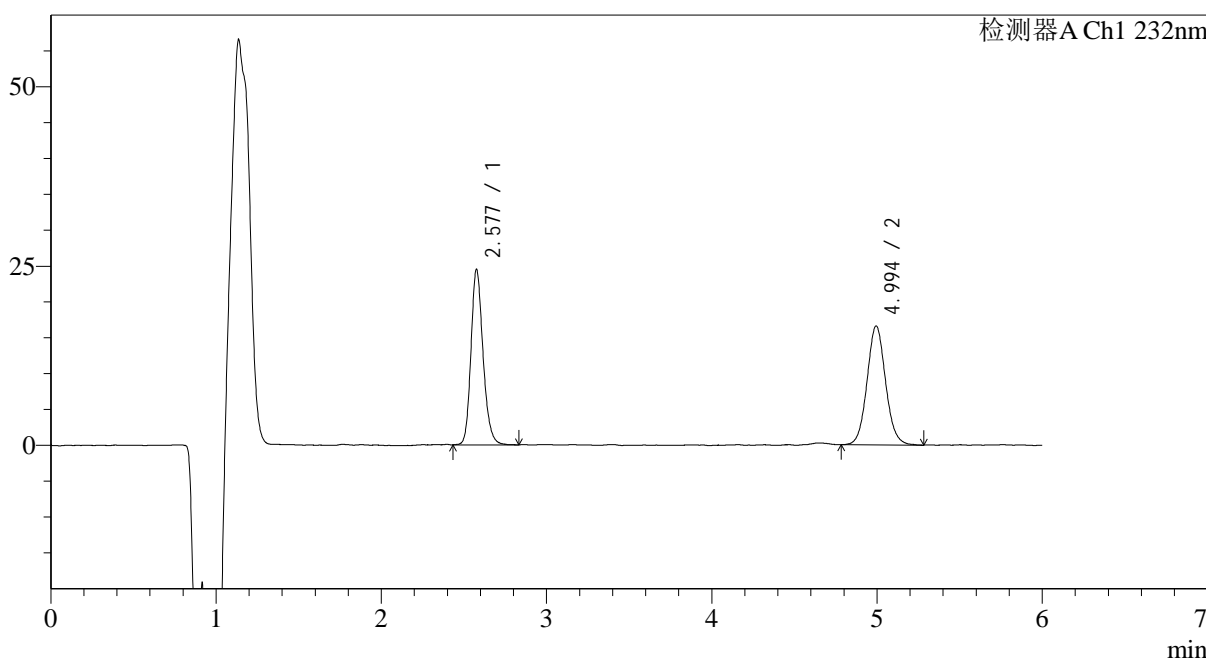
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1776-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 02:10:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	124298	48.981	24256	6146	1.191	--
2	4.994	129468	51.019	16523	9670	1.076	14.451
总计		253767	100.000	40779			

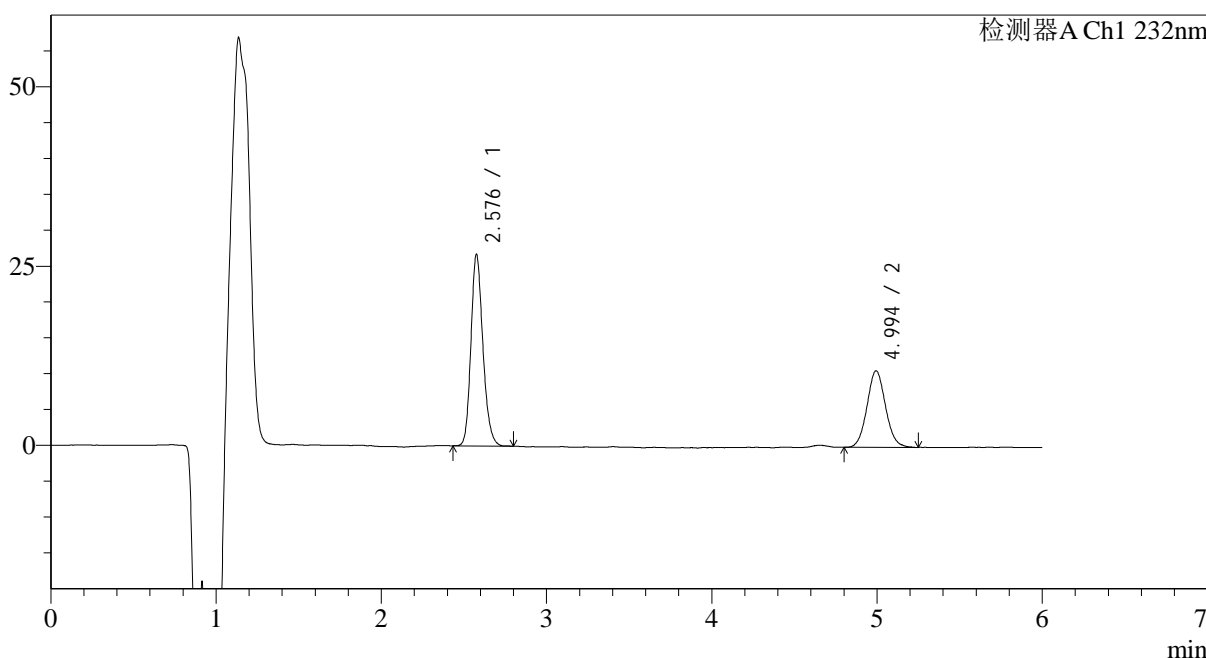
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 27-17/30-1777-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.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 02:16:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	134324	61.771	26473	6191	1.185	--
2	4.994	83132	38.229	10647	9604	1.069	14.444
总计		217456	100.000	37120			

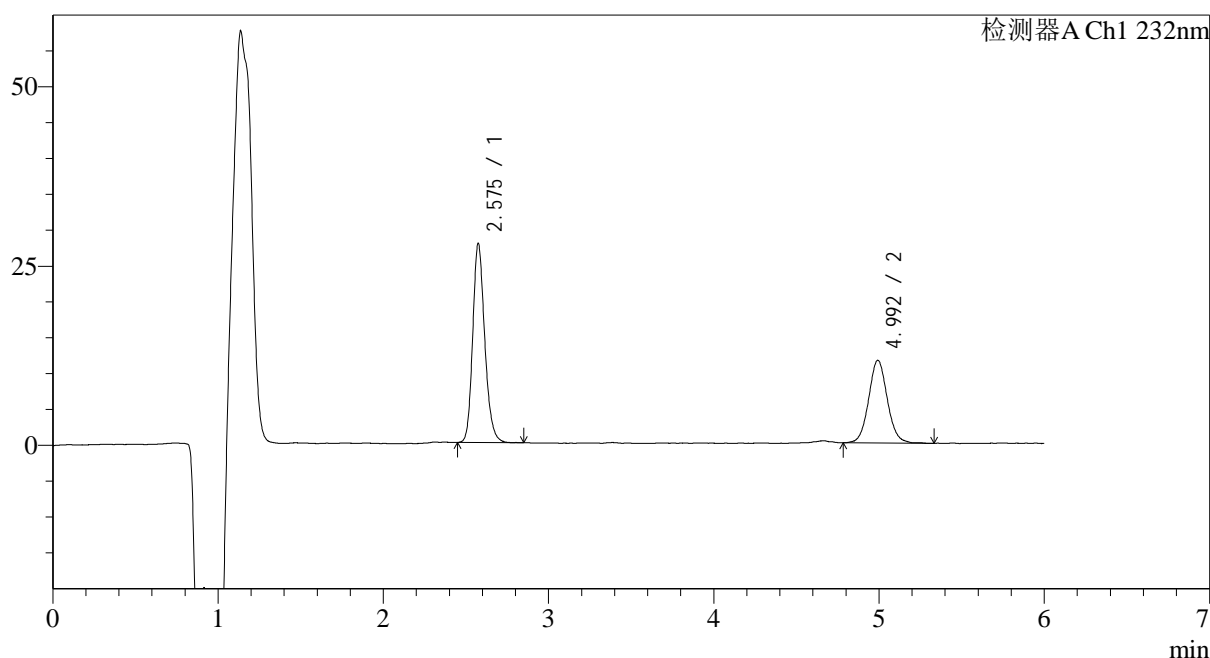
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1778-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 02:22:57 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:35 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	140534	60.765	27486	6163	1.192	--
2	4.992	90743	39.235	11510	9590	1.067	14.427
总计		231277	100.000	38995			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

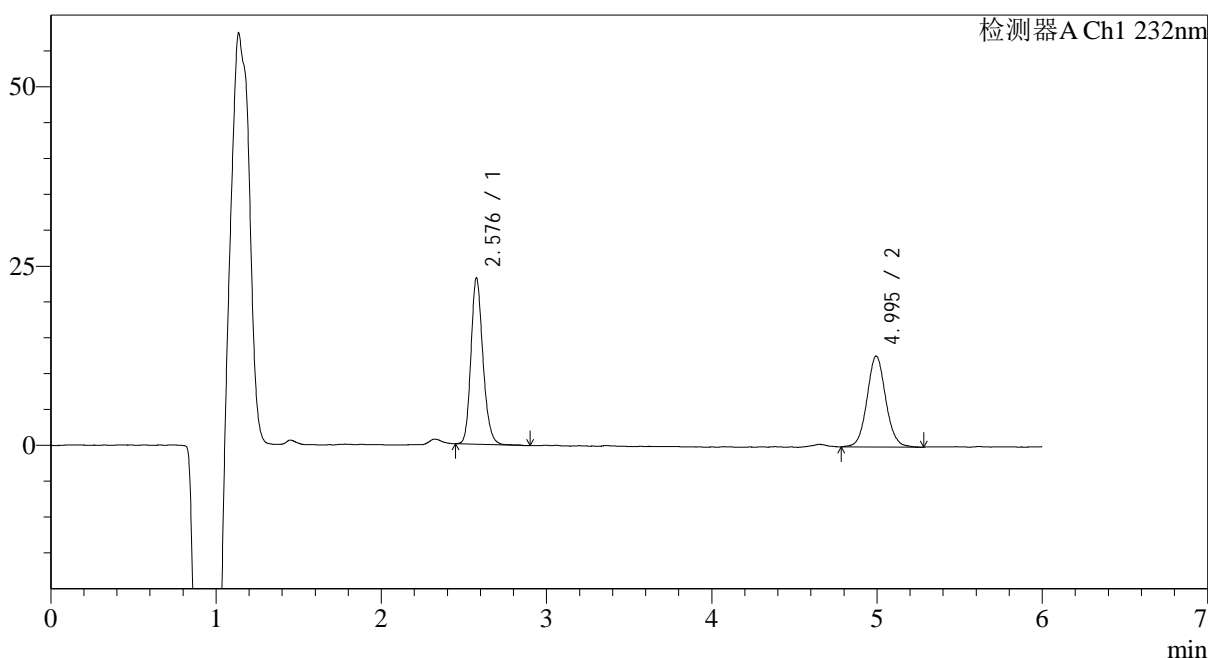
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1779-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 02:29:21  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	117191	53.976	22987	6173	1.185	--
2	4.995	99926	46.024	12634	9602	1.068	14.437
总计		217118	100.000	35621			

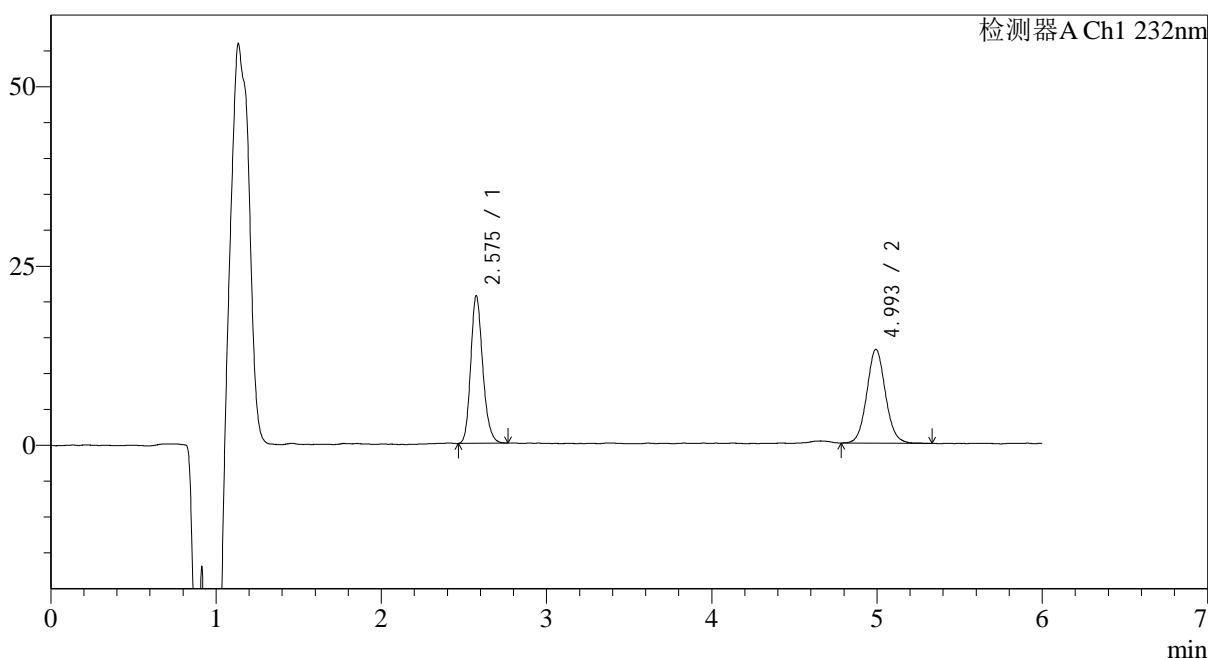
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1780-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 02:35:45 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:26:40 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	104046	50.354	20393	6123	1.187	--
2	4.993	102584	49.646	13051	9555	1.072	14.395
总计		206630	100.000	33445			

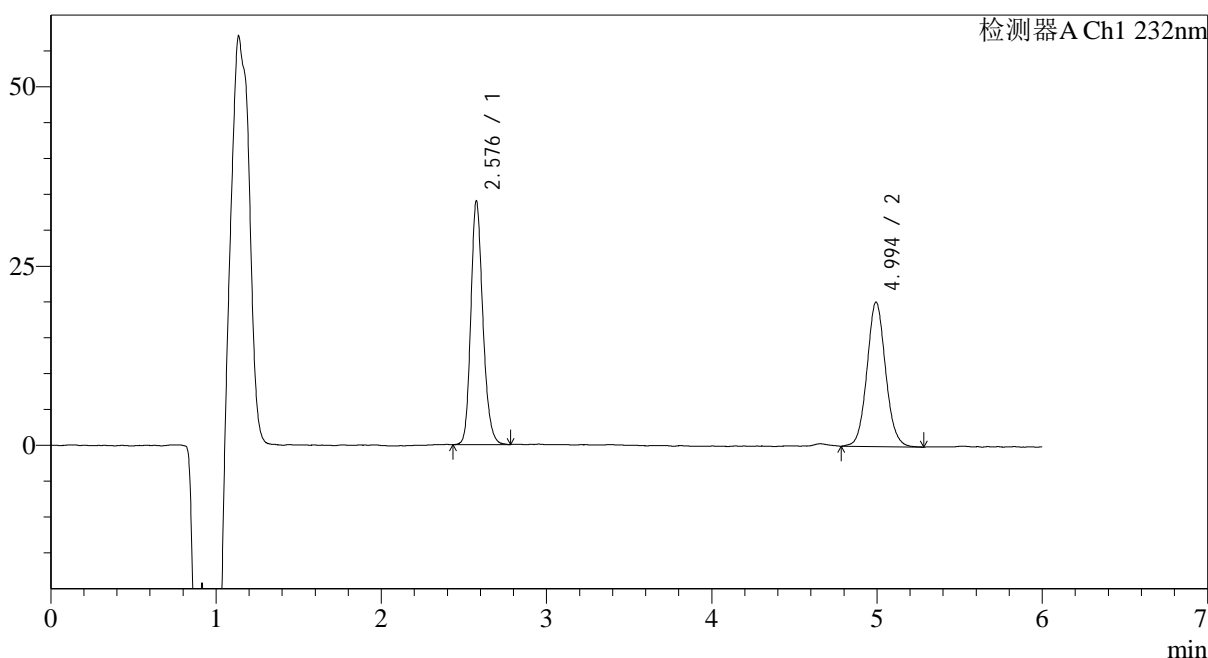
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1781-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 02:42:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:26:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	171570	52.149	33676	6178	1.188	--
2	4.994	157431	47.851	20074	9650	1.076	14.461
总计		329001	100.000	53750			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

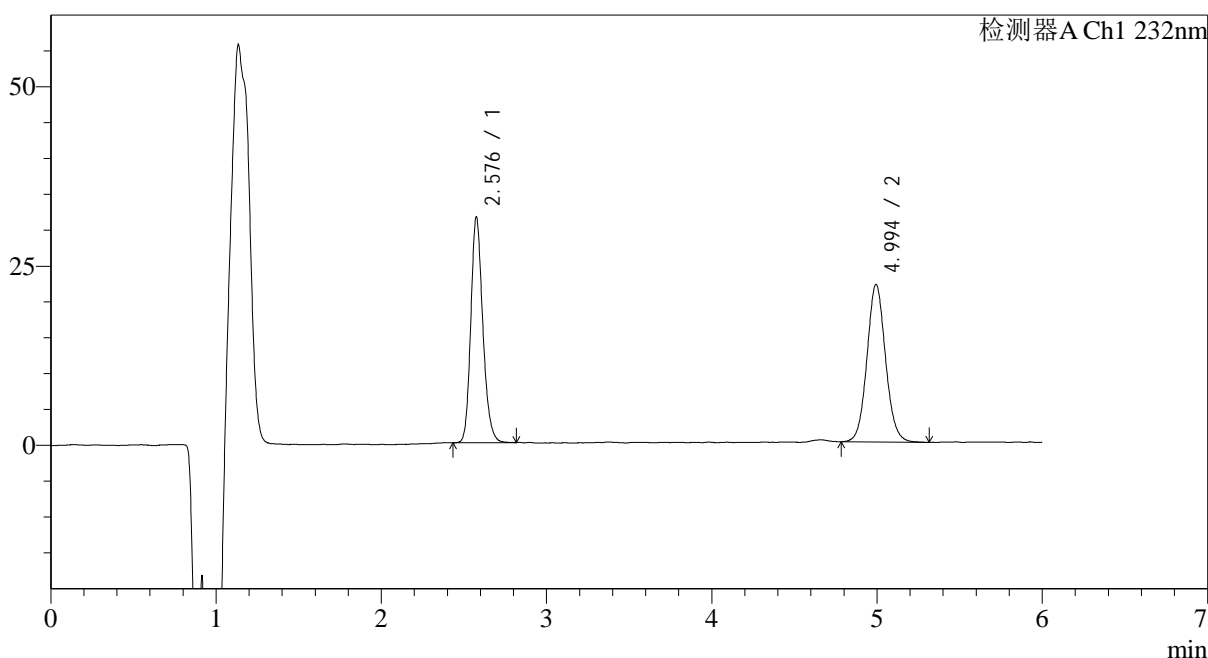
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1782-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 02:48:32  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	158888	48.039	31178	6169	1.187	--
2	4.994	171860	51.961	21899	9662	1.077	14.464
总计		330749	100.000	53076			

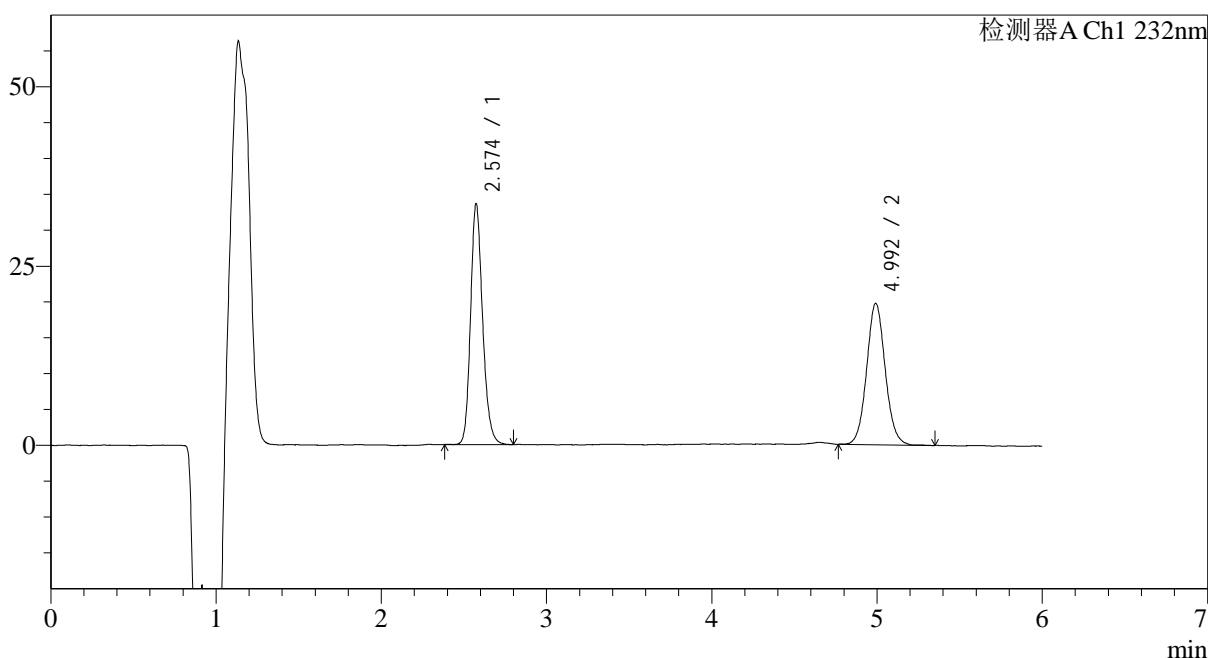
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1783-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 02:54:56 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:26:49 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	170034	52.454	33200	6144	1.183	--
2	4.992	154125	47.546	19663	9720	1.071	14.482
总计		324159	100.000	52863			

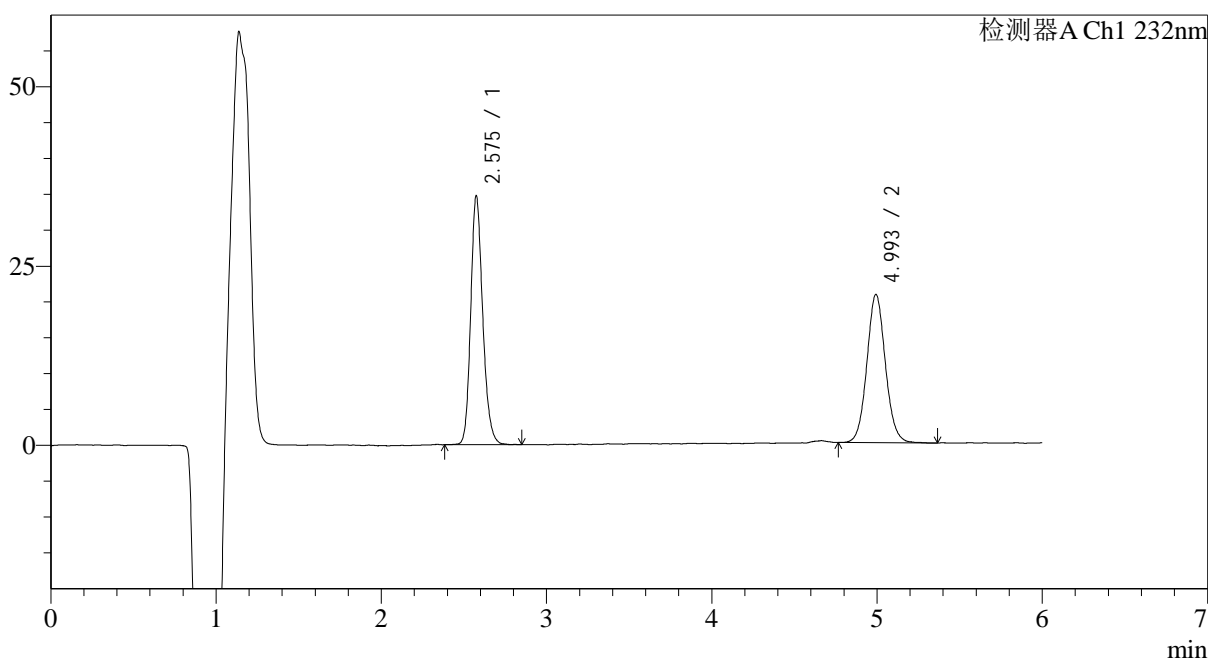
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1784-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 03:01:20 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:26:52 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	175070	51.989	34350	6184	1.184	--
2	4.993	161672	48.011	20628	9715	1.075	14.496
总计		336742	100.000	54977			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

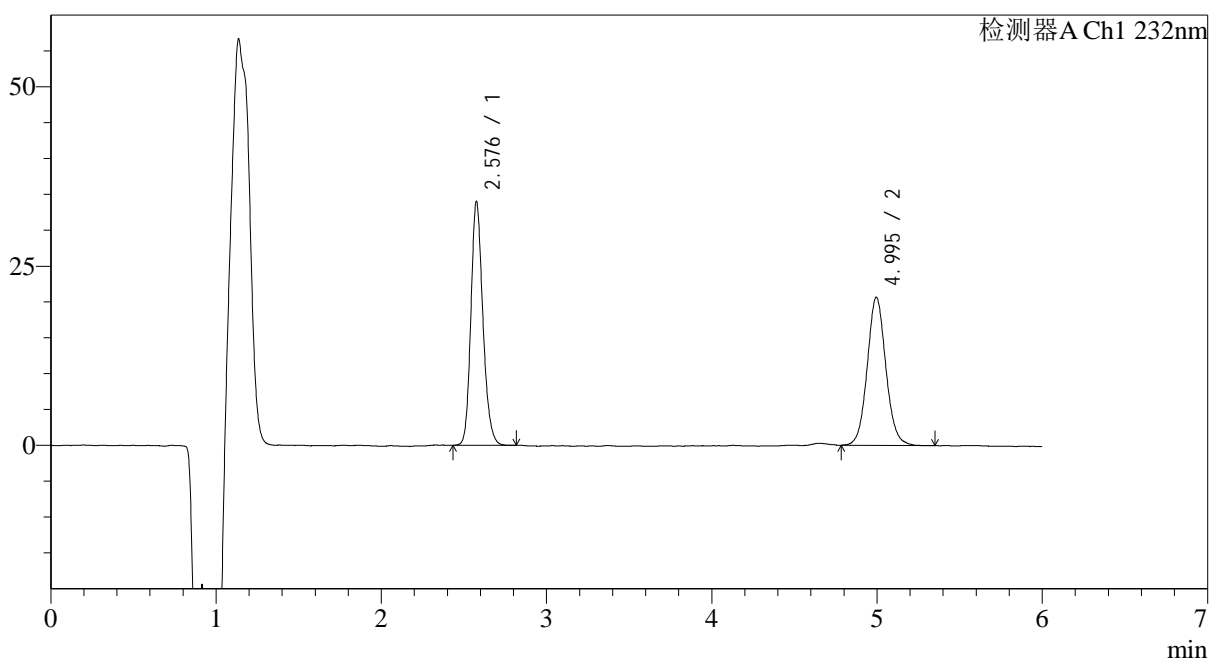
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1785-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 03:07:44  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	171320	51.390	33699	6170	1.181	--
2	4.995	162051	48.610	20555	9659	1.075	14.465
总计		333371	100.000	54254			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

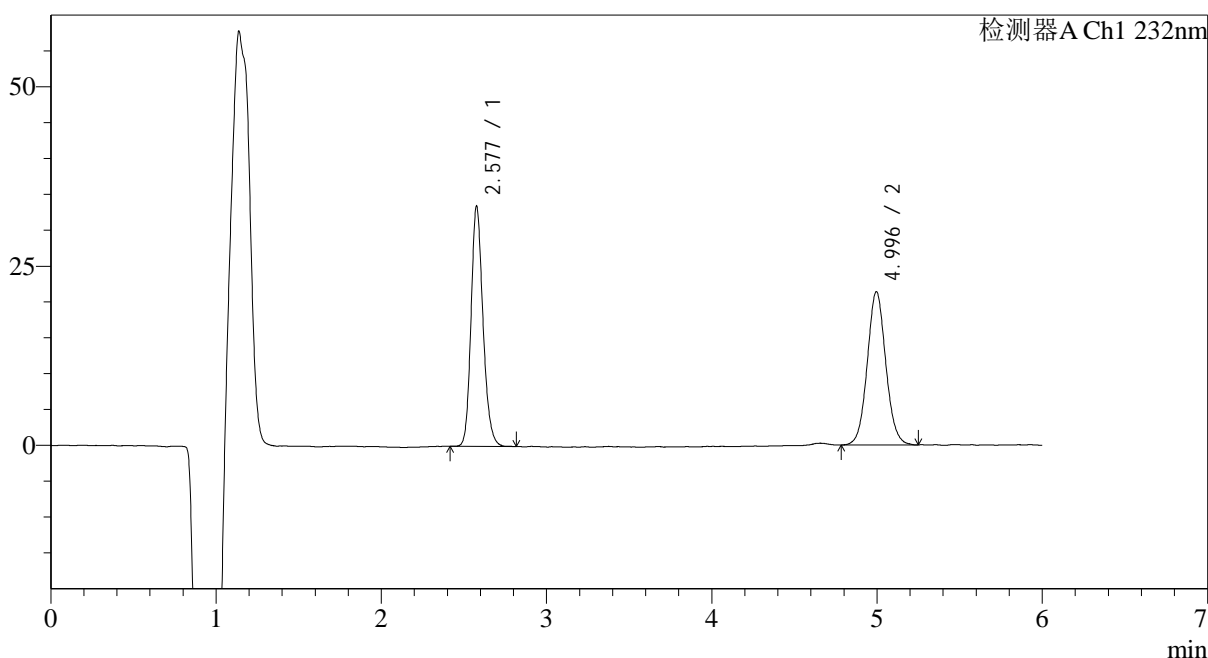
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1786-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 03:14:08  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:26:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	168700	50.336	33203	6211	1.185	--
2	4.996	166450	49.664	21253	9652	1.067	14.476
总计		335151	100.000	54456			

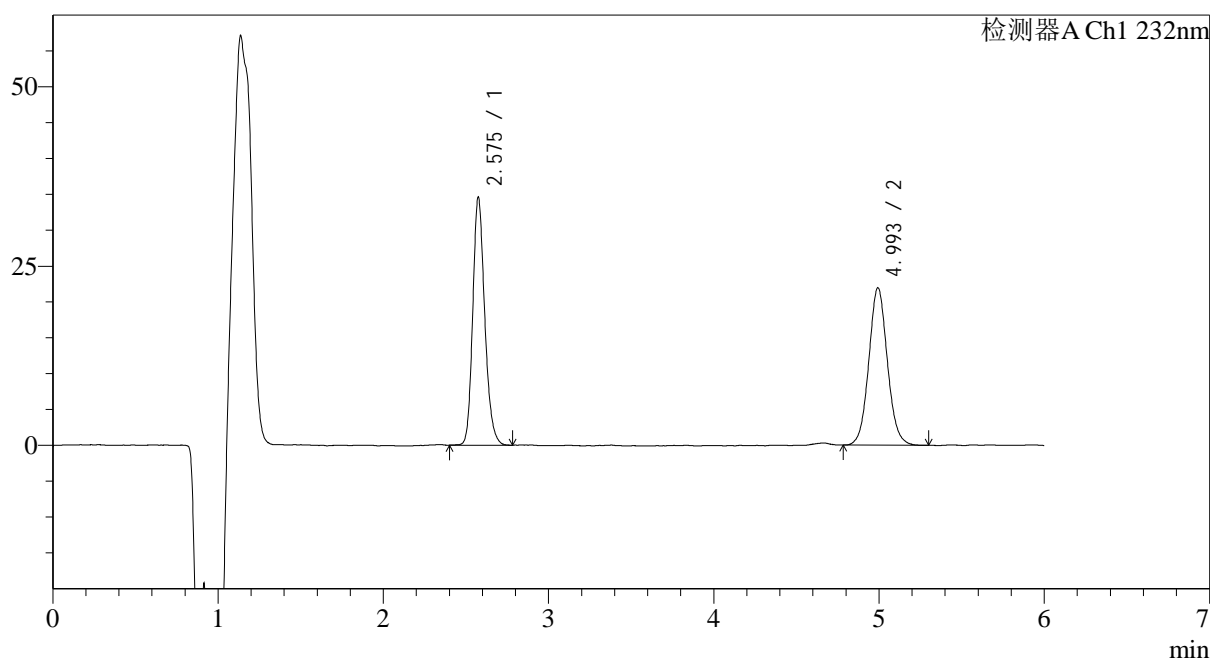
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1787-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 03:20:32 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:27:01 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	174545	50.441	34245	6186	1.193	--
2	4.993	171494	49.559	21884	9596	1.071	14.441
总计		346040	100.000	56129			

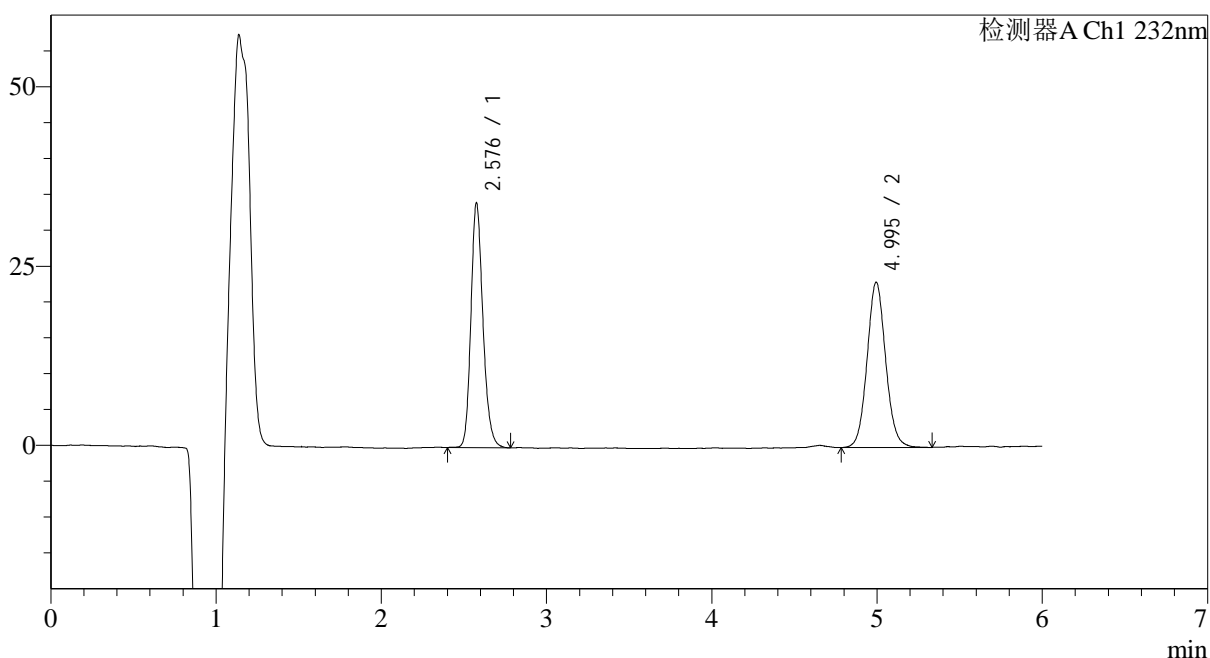
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1788-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 03:26:56 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:27:04 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	172568	48.952	33830	6196	1.190	--
2	4.995	179955	51.048	22947	9662	1.077	14.474
总计		352523	100.000	56776			

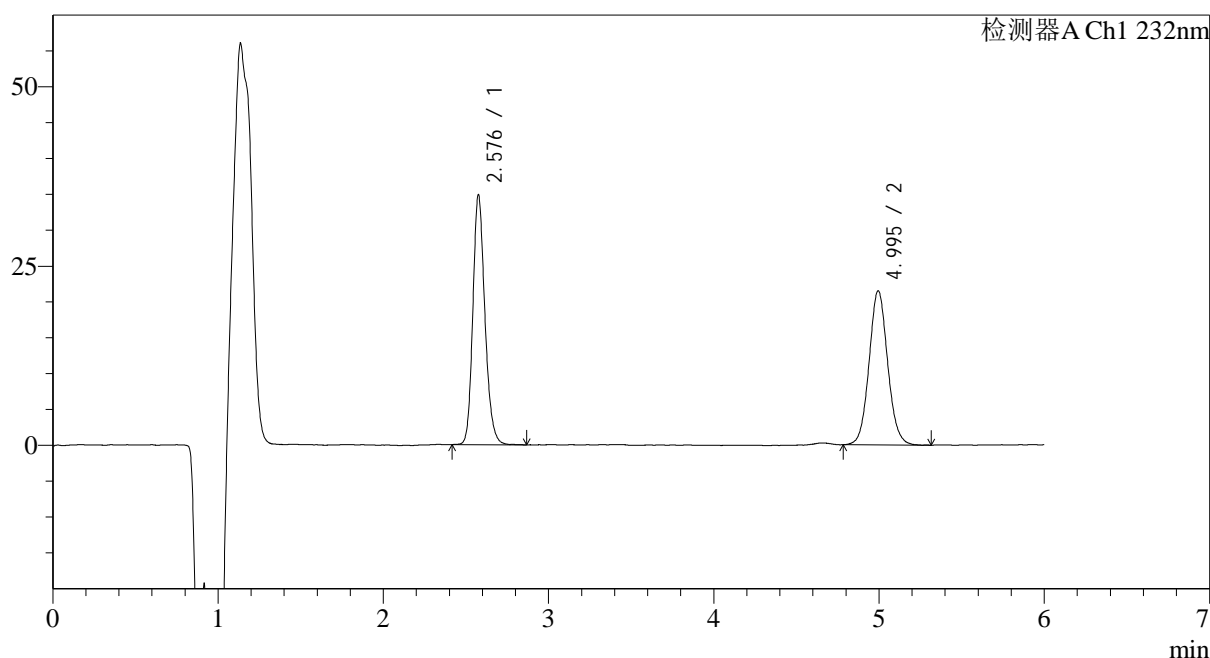
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1789-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 03:33:19 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:27:07 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	176854	51.251	34544	6141	1.187	--
2	4.995	168217	48.749	21418	9594	1.074	14.421
总计		345071	100.000	55962			

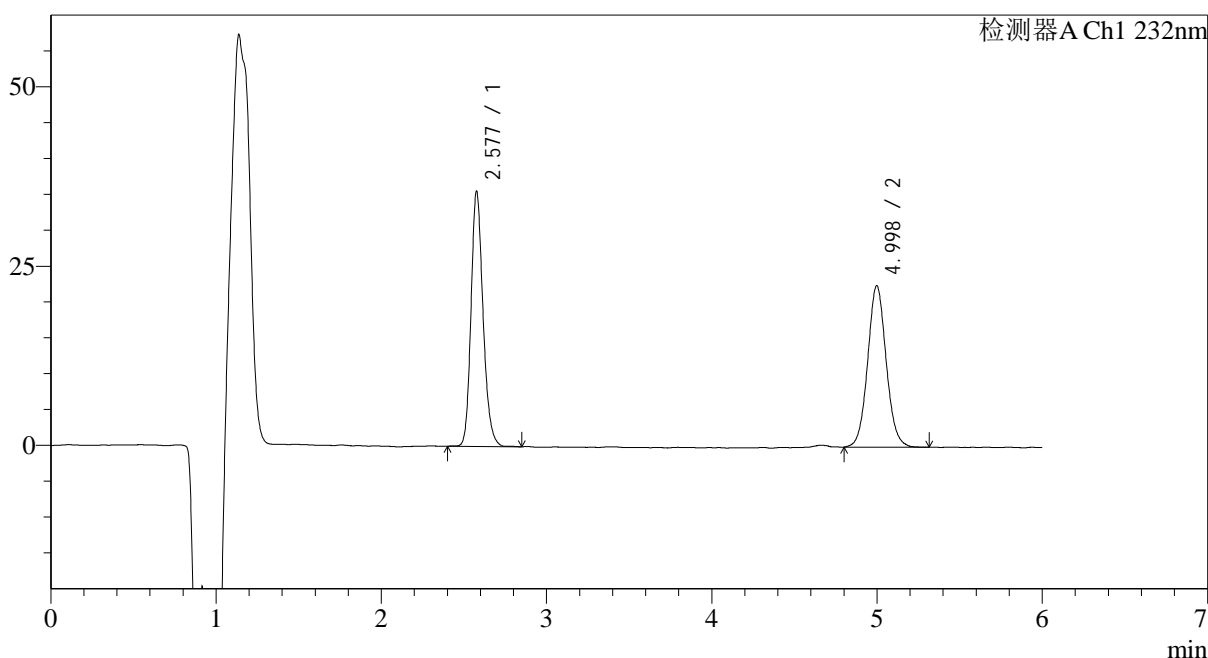
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1790-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 03:39:43 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:27:10 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	179734	50.573	35261	6175	1.189	--
2	4.998	175661	49.427	22303	9711	1.069	14.496
总计		355396	100.000	57564			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

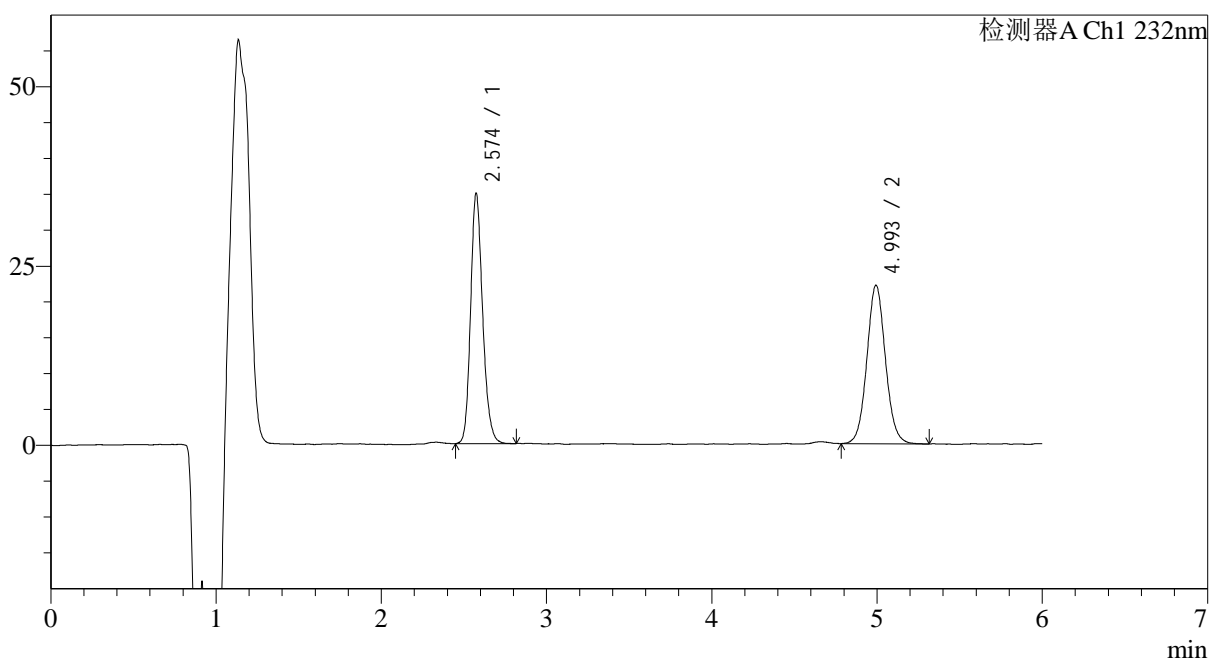
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1791-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 03:46:07  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:27:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	176446	50.479	34530	6143	1.182	--
2	4.993	173099	49.521	22040	9653	1.068	14.455
总计		349545	100.000	56570			

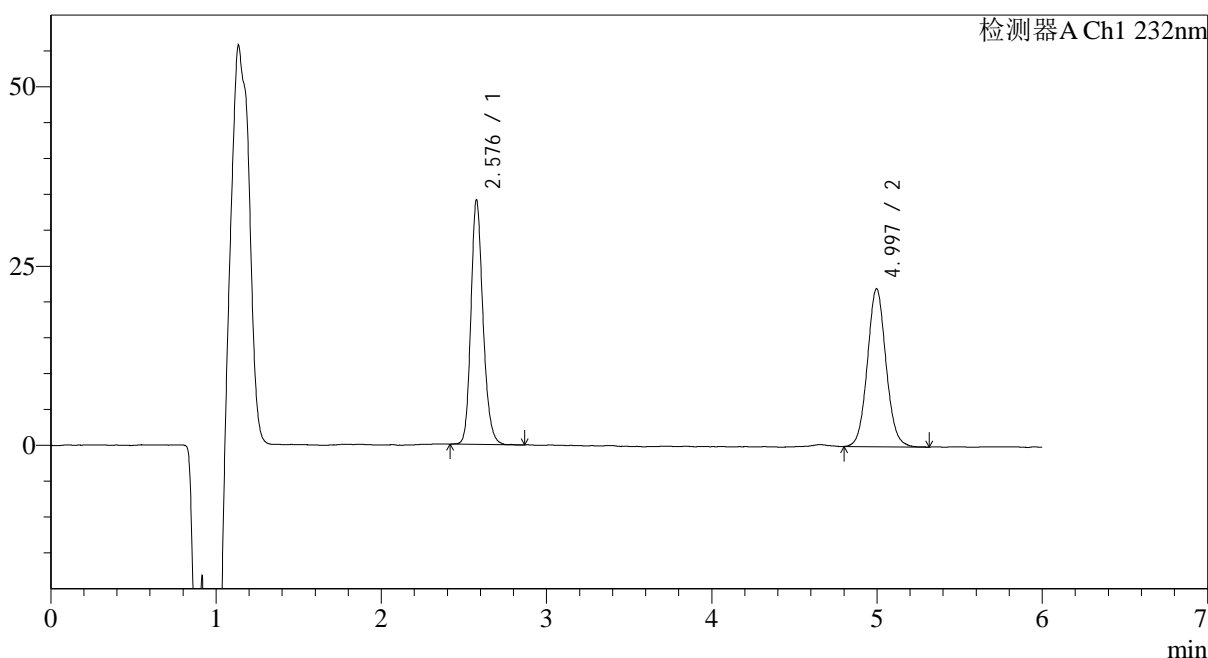
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1792-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 03:52:30 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:27:15 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	173221	50.118	33798	6134	1.186	--
2	4.997	172409	49.882	21881	9642	1.070	14.444
总计		345630	100.000	55679			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

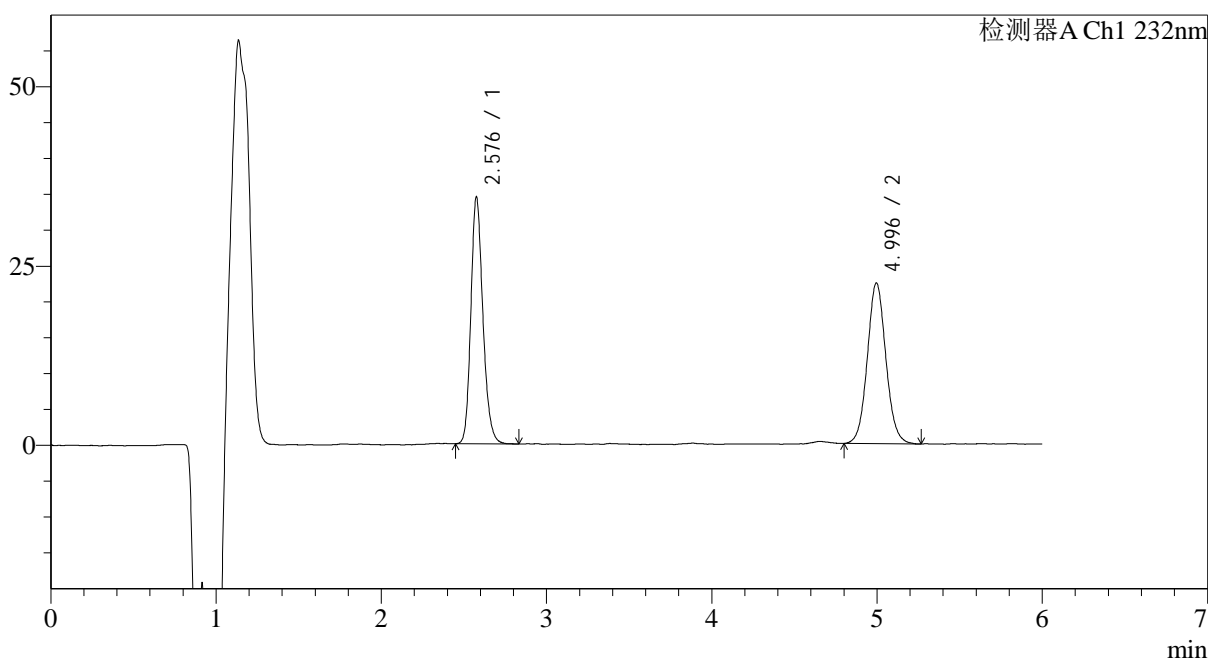
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1793-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 03:58:54  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:27:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	174147	49.873	34119	6166	1.191	--
2	4.996	175036	50.127	22289	9662	1.070	14.469
总计		349183	100.000	56407			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

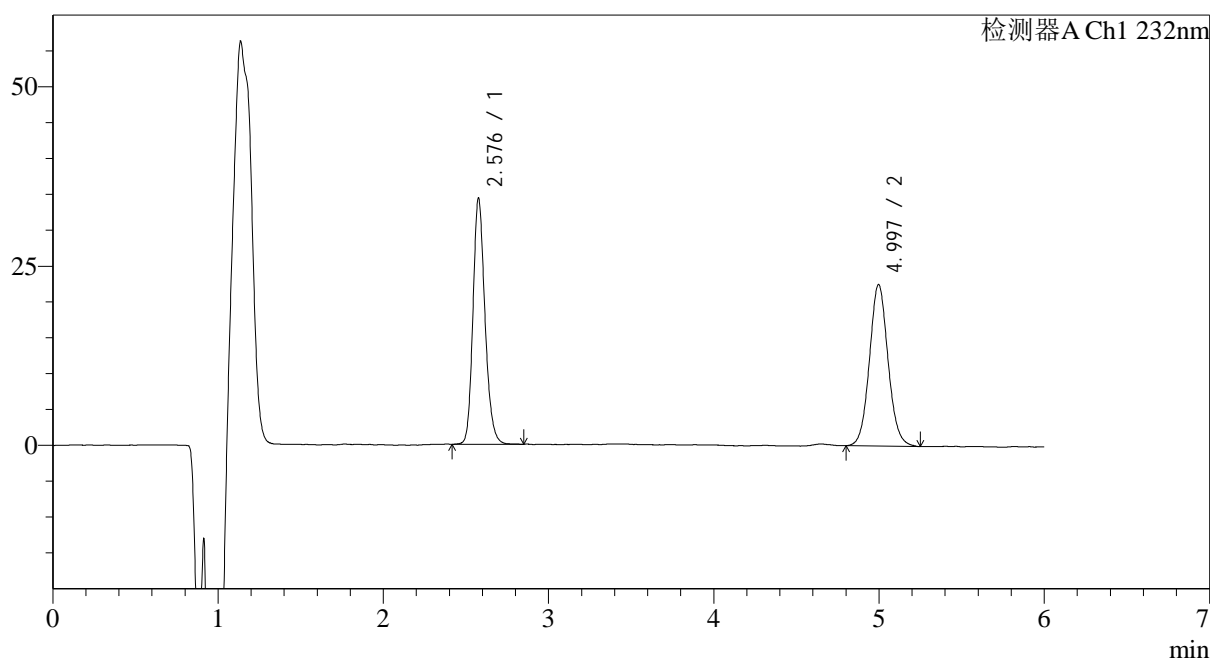
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1794-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 04:05:18  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:27:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	173395	49.594	34010	6186	1.185	--
2	4.997	176233	50.406	22366	9589	1.076	14.444
总计		349627	100.000	56376			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

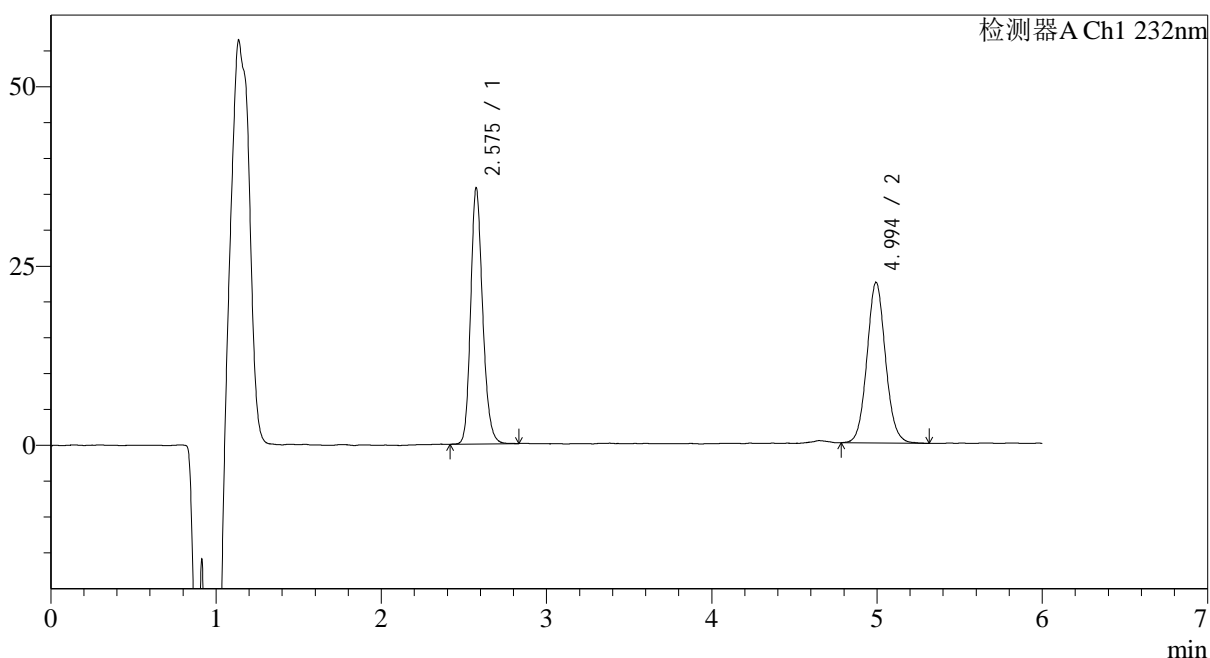
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1795-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 04:11:42  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:27:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	180439	50.758	35341	6166	1.182	--
2	4.994	175047	49.242	22329	9704	1.075	14.489
总计		355486	100.000	57670			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

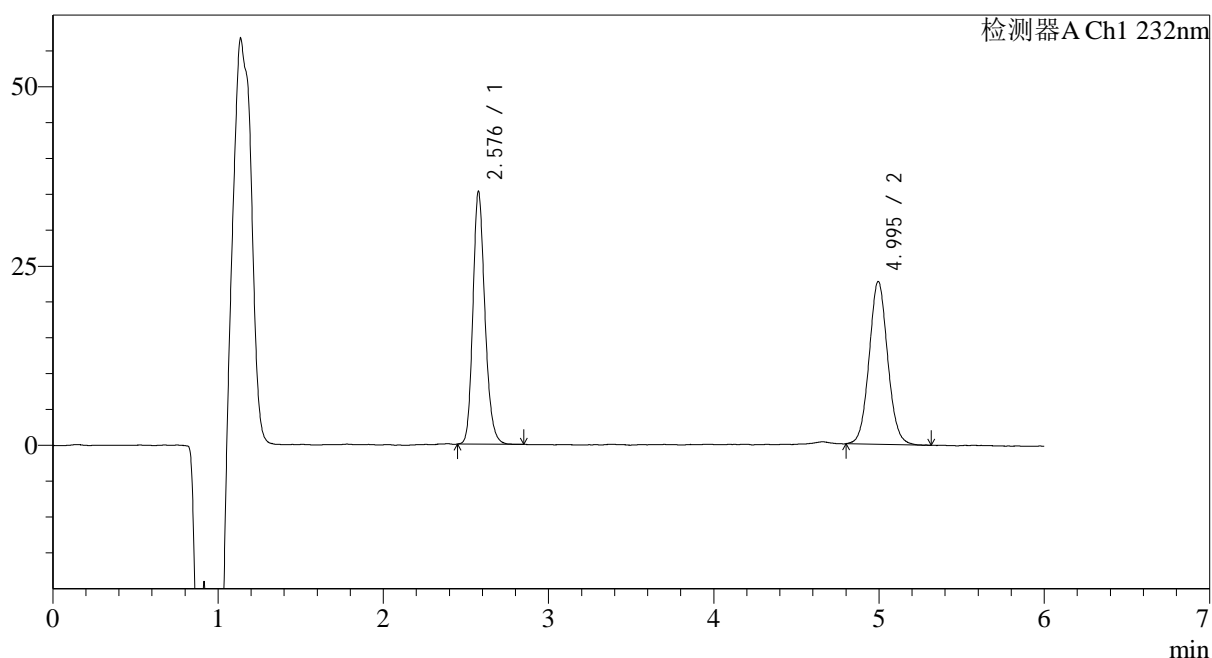
## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1796-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 04:18:06  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:27:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	177827	50.095	34917	6178	1.189	--
2	4.995	177151	49.905	22621	9622	1.065	14.450
总计		354978	100.000	57538			

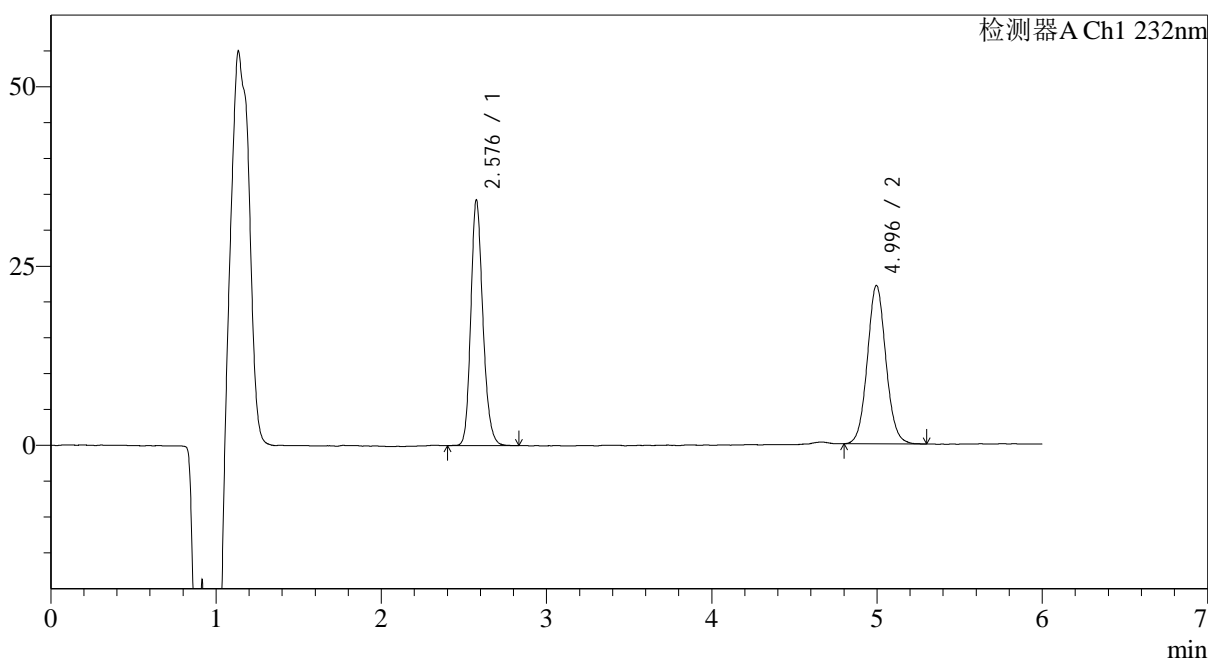
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1797-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 04:24:30 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:27:30 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	173601	50.116	33950	6120	1.185	--
2	4.996	172796	49.884	21982	9685	1.070	14.460
总计		346396	100.000	55931			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

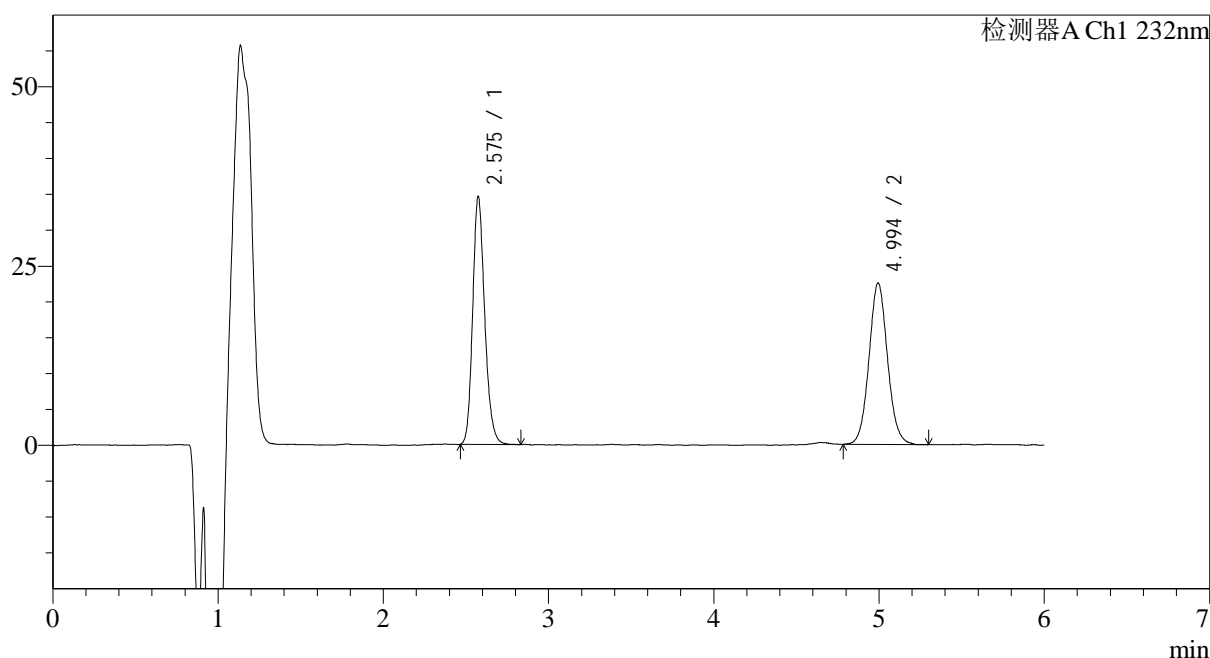
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1798-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 04:30:54  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:27:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	174765	49.840	34239	6142	1.187	--
2	4.994	175887	50.160	22438	9671	1.071	14.463
总计		350652	100.000	56677			

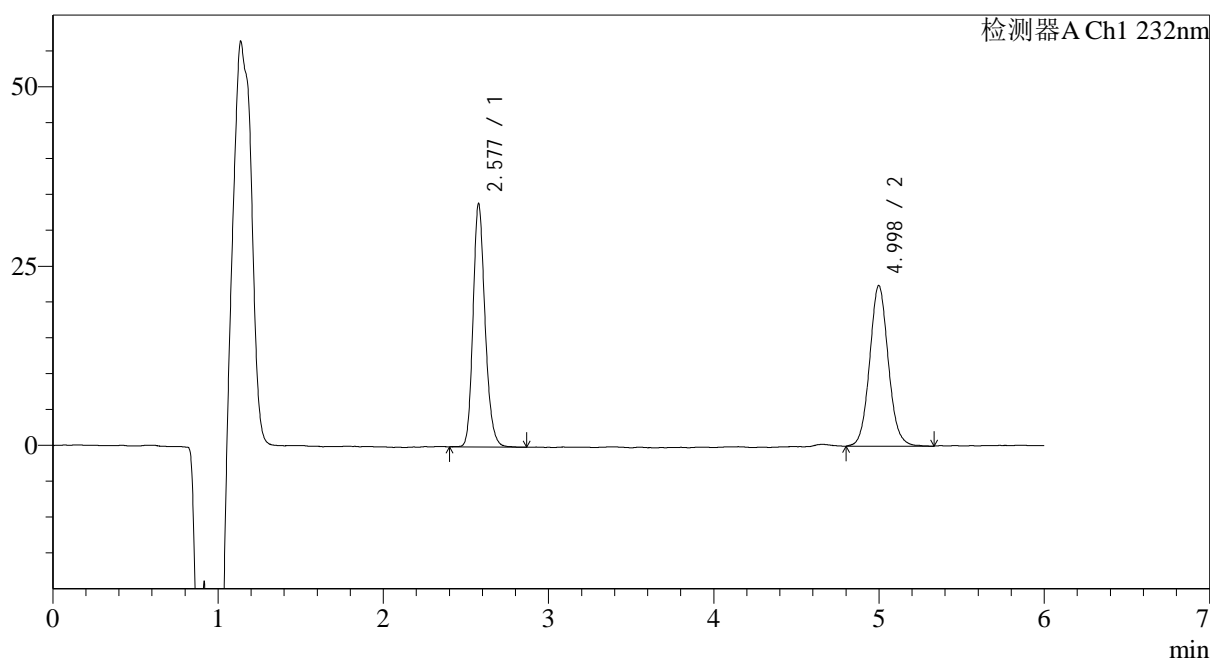
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1799-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 04:37:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:27:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	171475	49.415	33622	6199	1.189	--
2	4.998	175535	50.585	22184	9646	1.078	14.478
总计		347010	100.000	55806			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

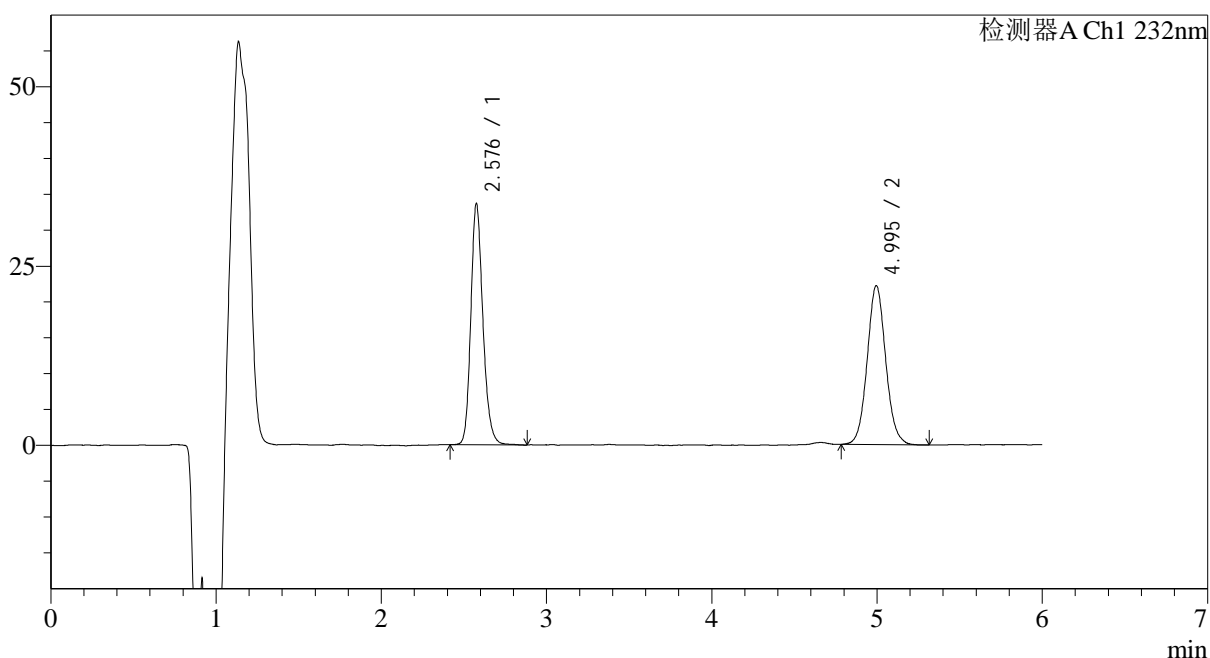
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1800-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 04:43:42  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:27:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	171132	49.694	33333	6147	1.189	--
2	4.995	173243	50.306	22073	9720	1.075	14.484
总计		344375	100.000	55406			

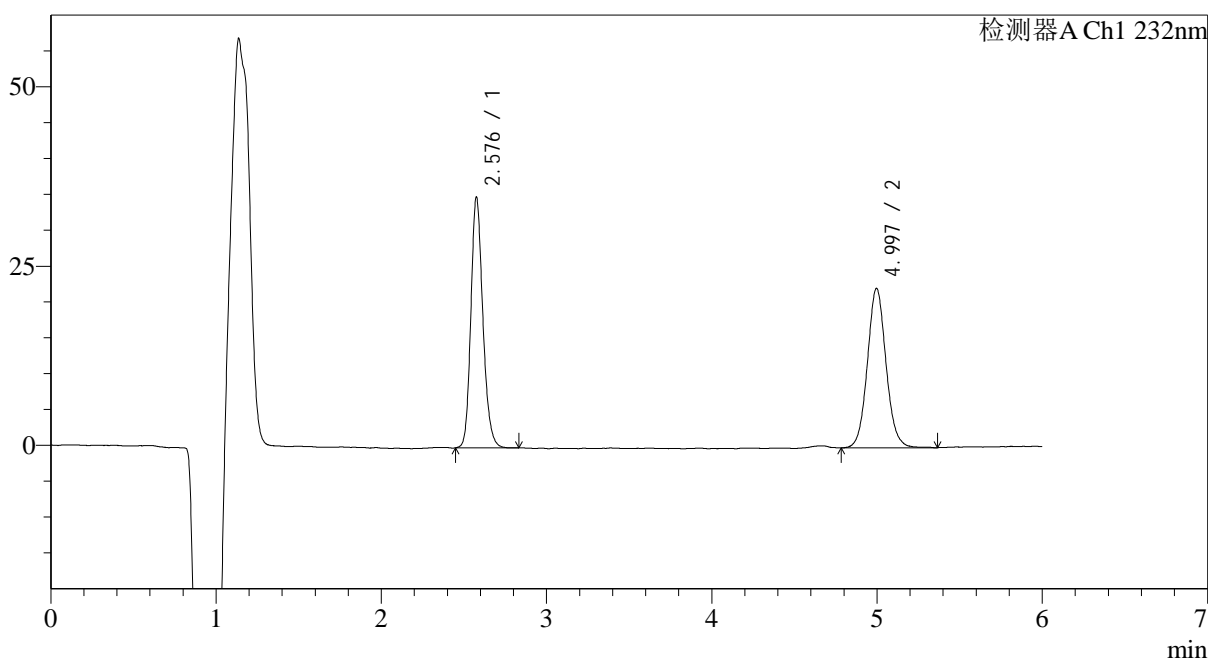
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1801-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 04:50:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:27:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	176223	50.235	34666	6207	1.184	--
2	4.997	174575	49.765	22082	9652	1.077	14.486
总计		350797	100.000	56748			

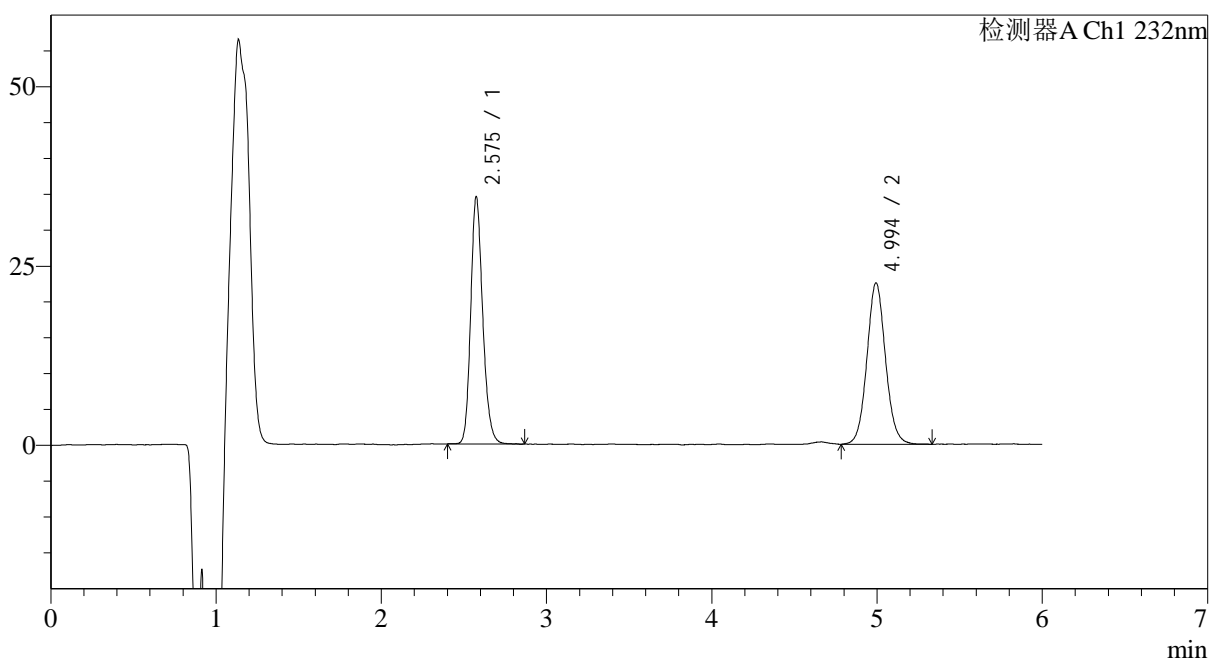
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1802-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 04:56:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:27:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	174146	49.728	34129	6174	1.182	--
2	4.994	176051	50.272	22426	9644	1.072	14.462
总计		350197	100.000	56555			

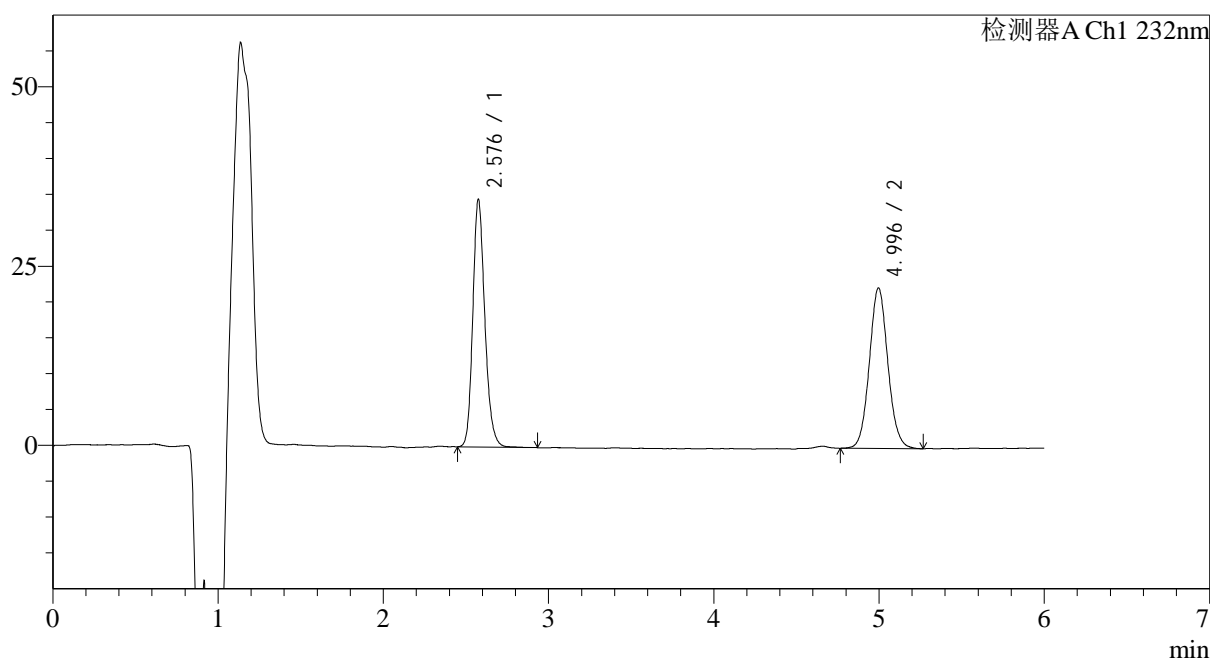
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1803-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 05:02:54 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:27:48 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	174510	49.976	34217	6171	1.190	--
2	4.996	174681	50.024	22252	9690	1.074	14.488
总计		349192	100.000	56468			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

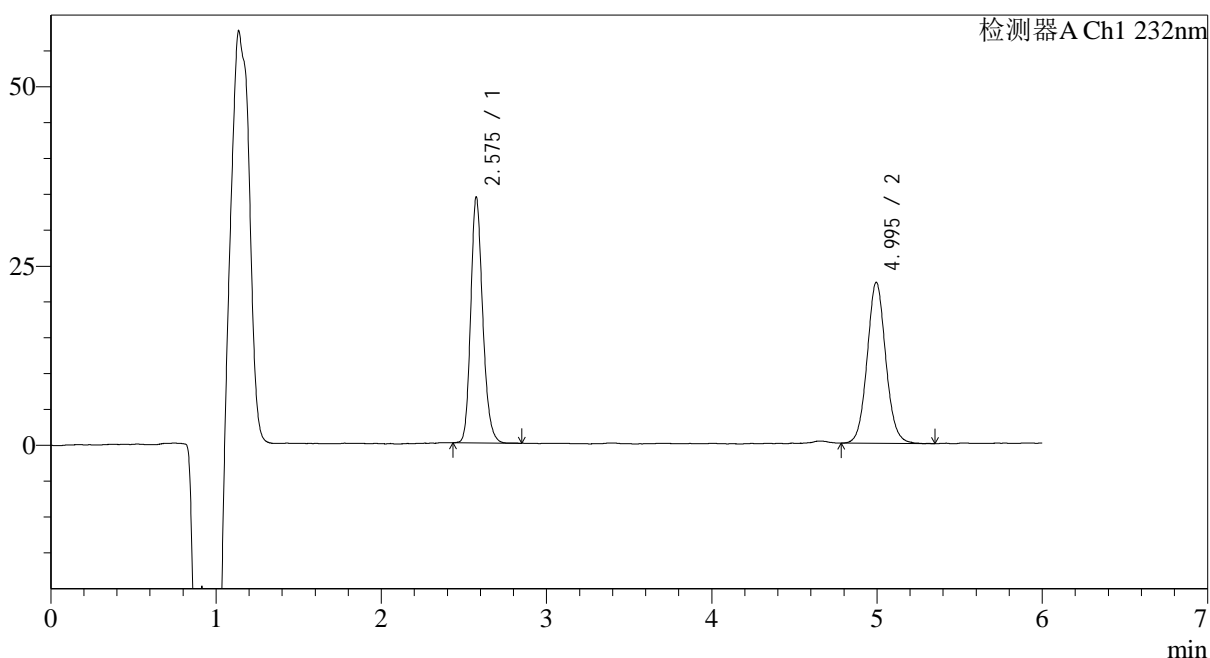
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1804-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 05:09:18  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:27:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	172579	49.564	33945	6193	1.189	--
2	4.995	175616	50.436	22348	9647	1.075	14.478
总计		348195	100.000	56294			

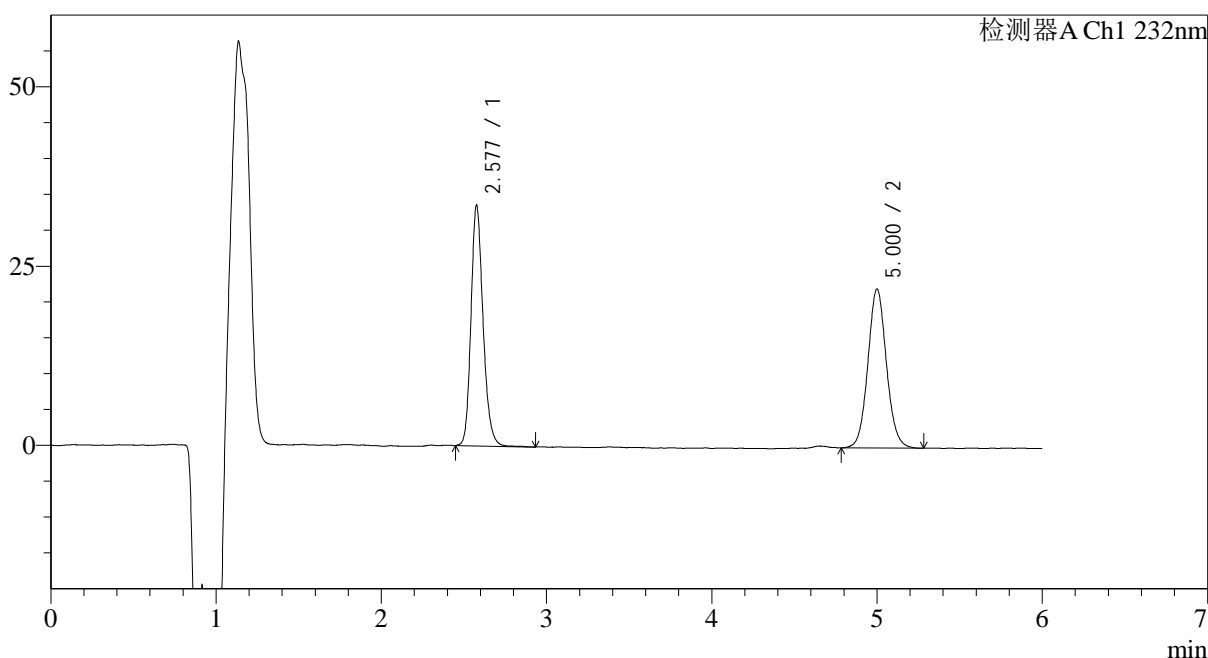
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1805-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 05:15:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:27:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	170388	49.558	33274	6160	1.191	--
2	5.000	173430	50.442	21898	9716	1.072	14.499
总计		343818	100.000	55172			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

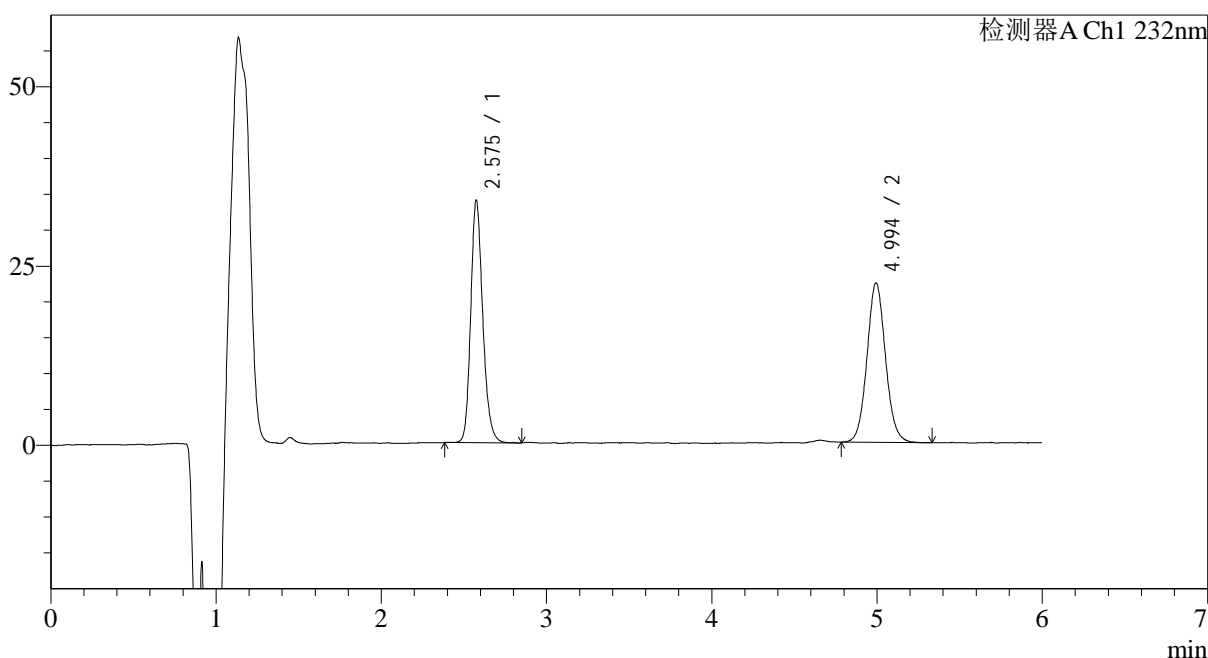
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1806-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 05:22:06  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:27:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	171209	49.701	33491	6175	1.192	--
2	4.994	173266	50.299	22149	9710	1.073	14.492
总计		344474	100.000	55640			

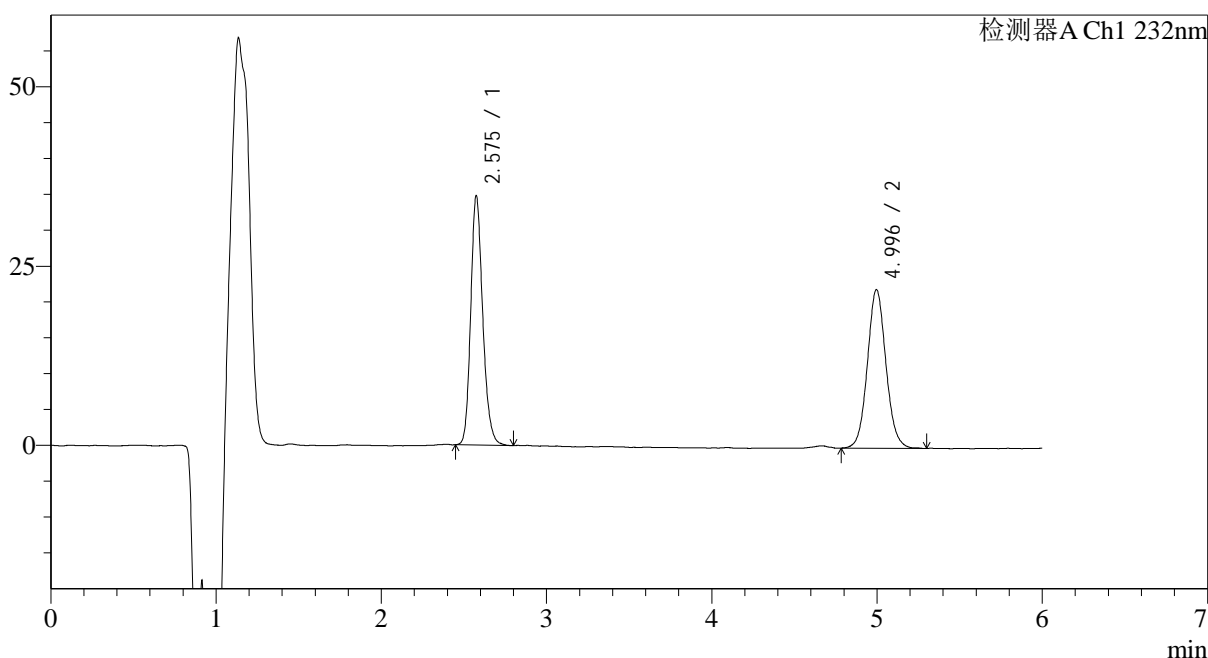
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1807-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 05:28:30 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:27:59 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	175501	50.361	34427	6182	1.189	--
2	4.996	172986	49.639	21993	9687	1.075	14.496
总计		348487	100.000	56420			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

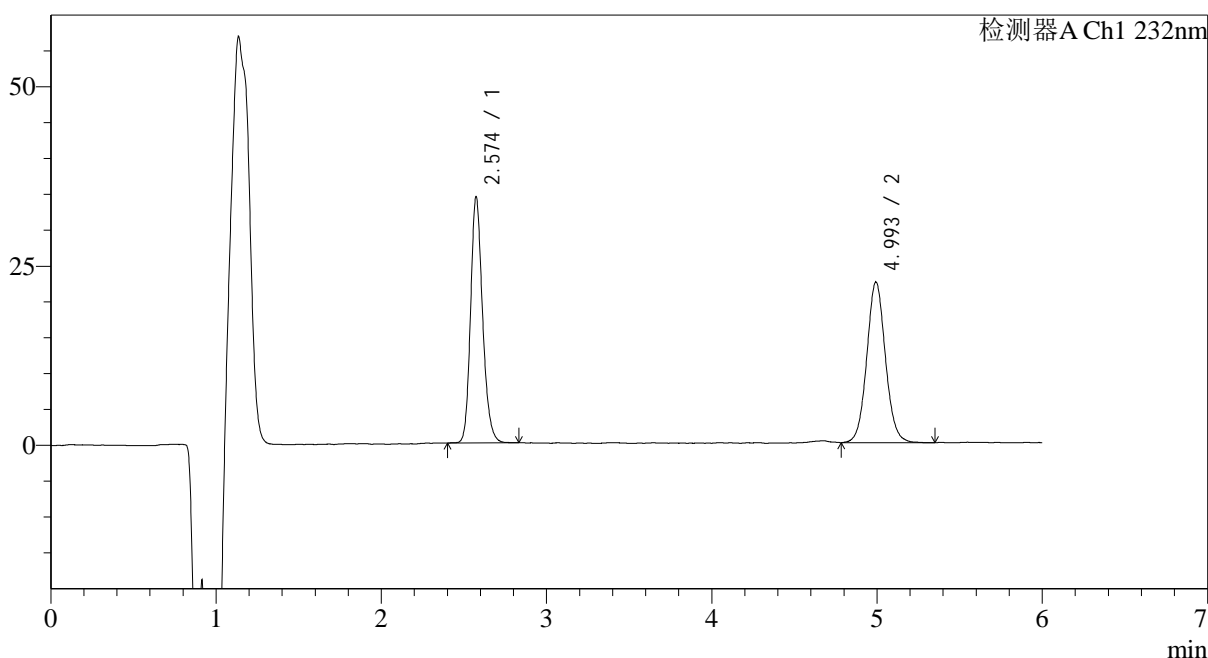
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1808-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 05:34:54  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:28:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	173236	49.615	33924	6190	1.186	--
2	4.993	175923	50.385	22328	9629	1.069	14.467
总计		349158	100.000	56252			

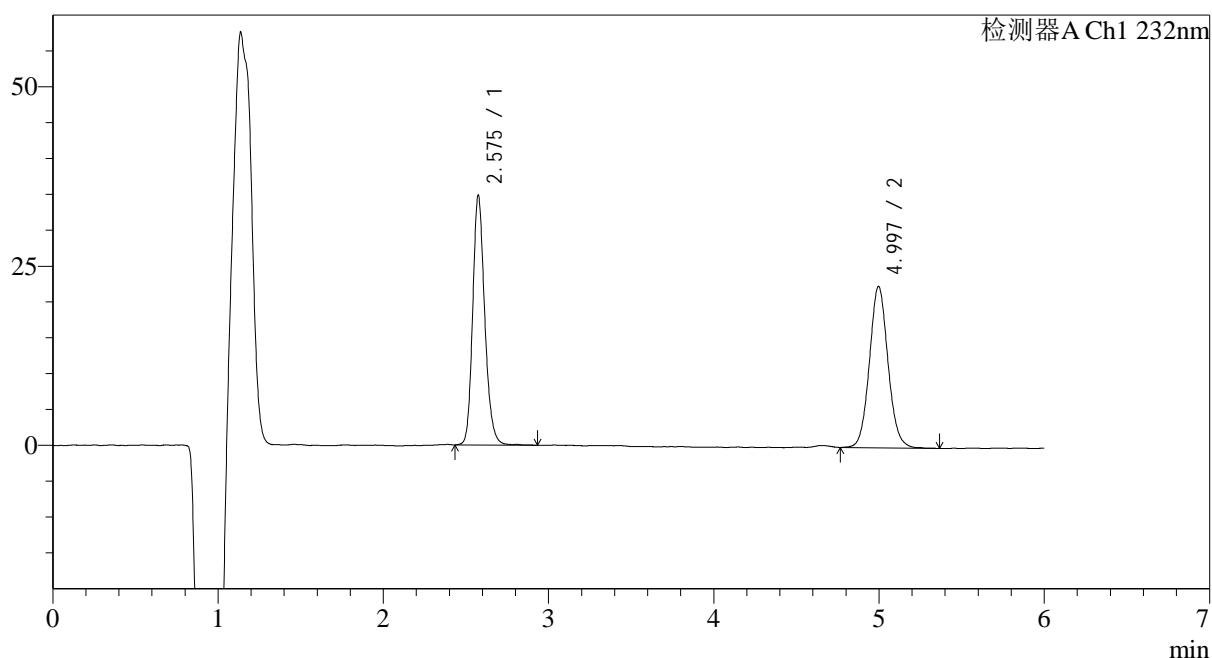
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1809-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 05:41:18 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:28:05 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	176544	50.079	34472	6191	1.186	--
2	4.997	175984	49.921	22343	9679	1.078	14.499
总计		352527	100.000	56815			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

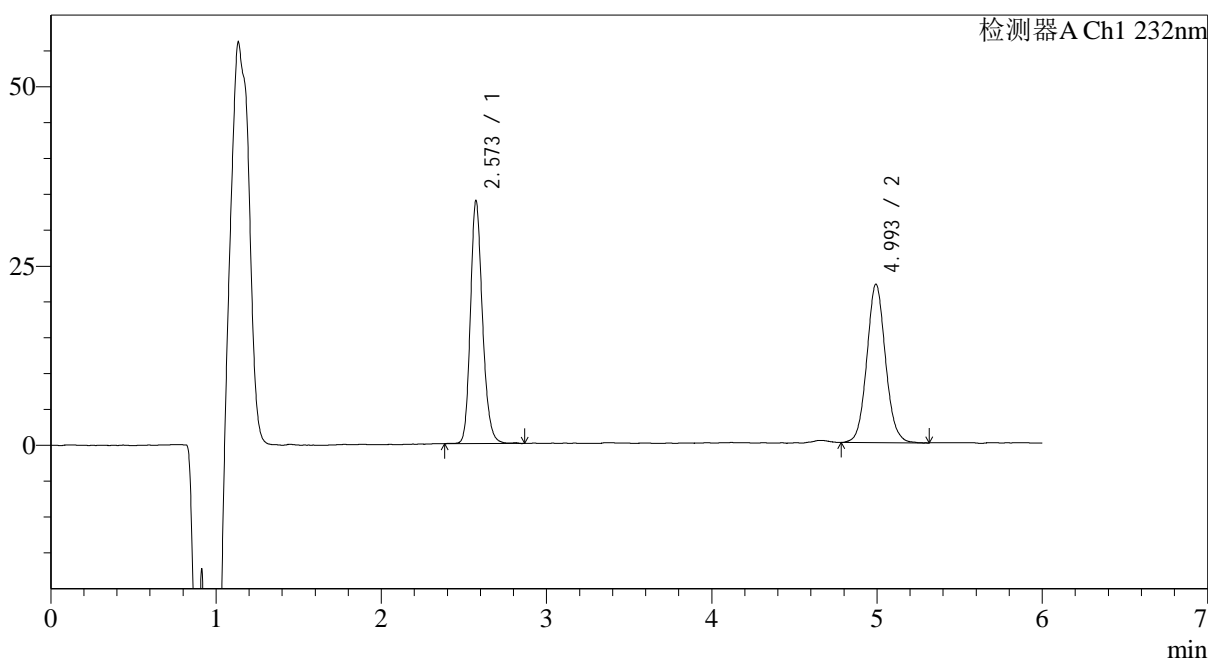
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1810-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 05:47:41  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:28:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	172061	49.881	33419	6155	1.189	--
2	4.993	172881	50.119	22016	9622	1.081	14.455
总计		344942	100.000	55435			

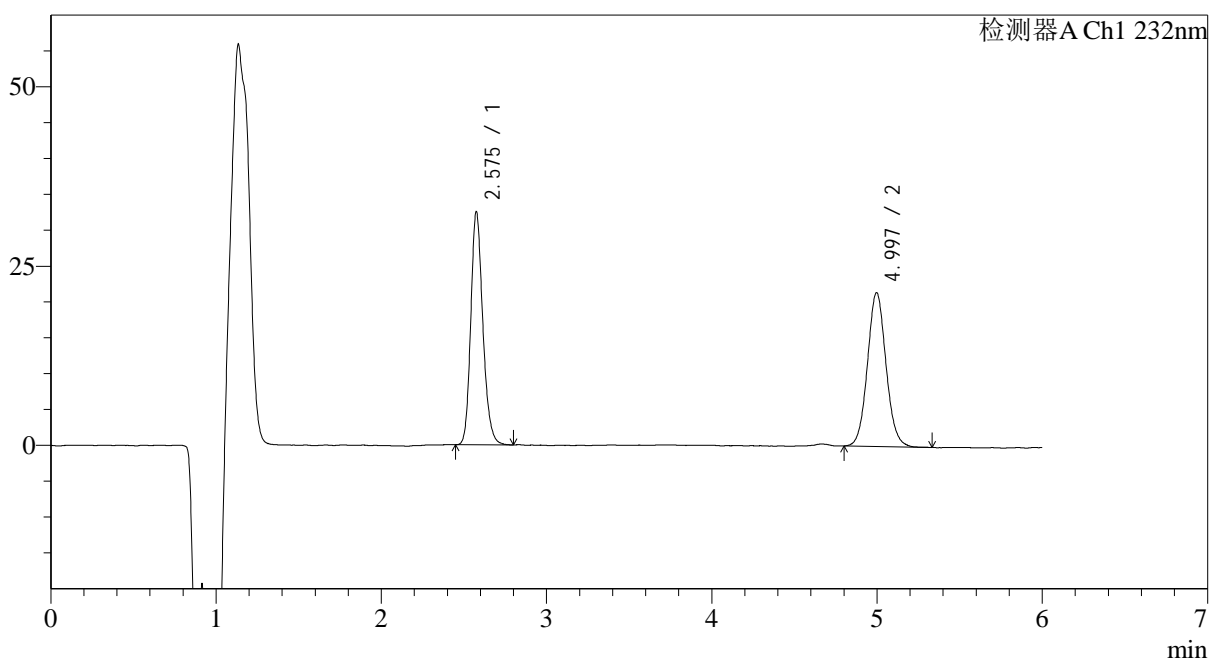
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1811-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 05:54:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:28:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	164353	49.554	32196	6150	1.192	--
2	4.997	167309	50.446	21298	9644	1.071	14.461
总计		331662	100.000	53494			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

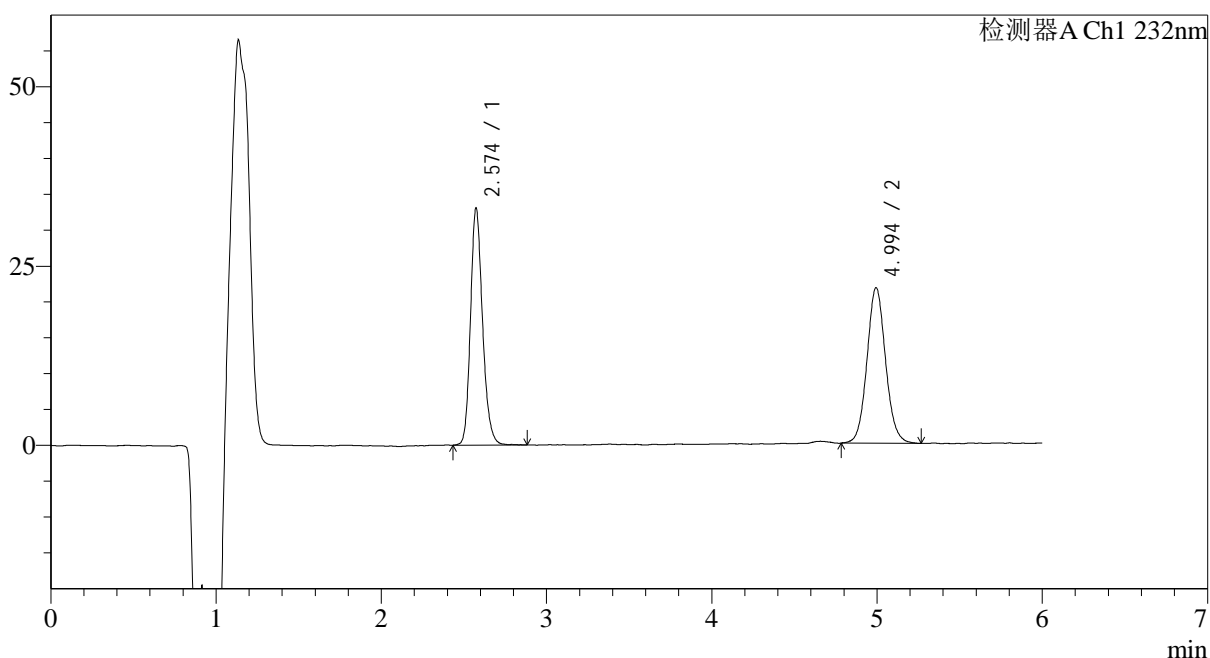
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1812-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 06:00:29  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:28:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	167582	49.631	32660	6158	1.188	--
2	4.994	170074	50.369	21626	9669	1.080	14.477
总计		337656	100.000	54286			

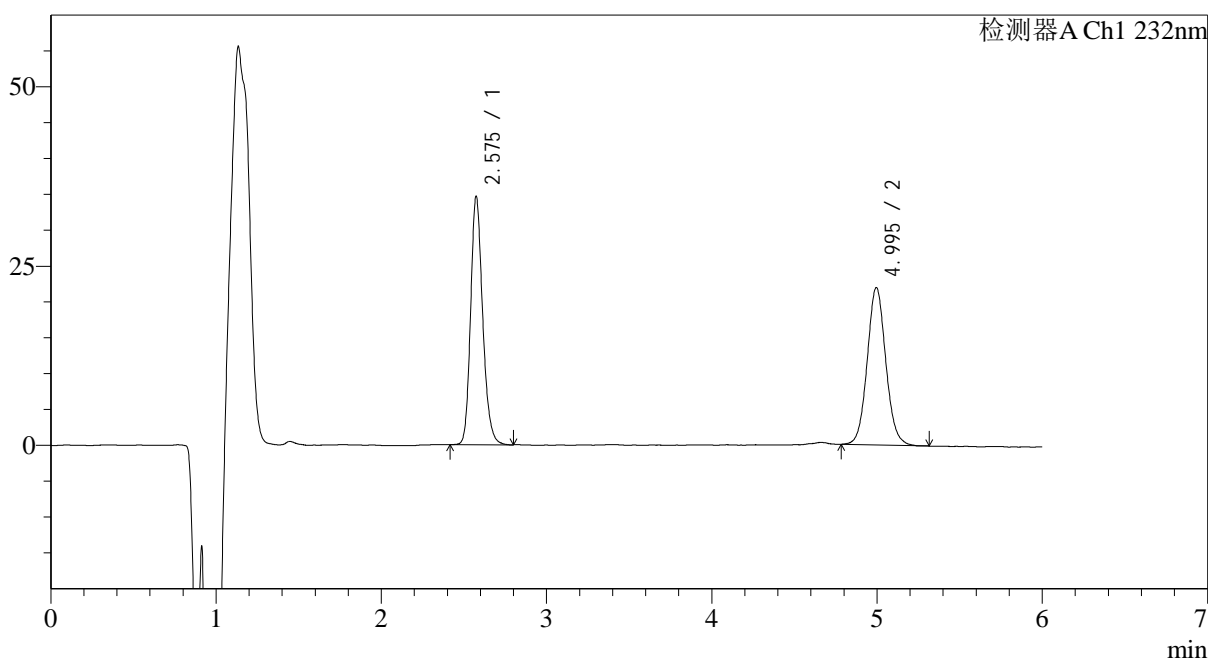
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1813-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 06:06:53 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:28:17 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	175471	50.537	34276	6142	1.193	--
2	4.995	171744	49.463	21849	9649	1.074	14.461
总计		347215	100.000	56125			

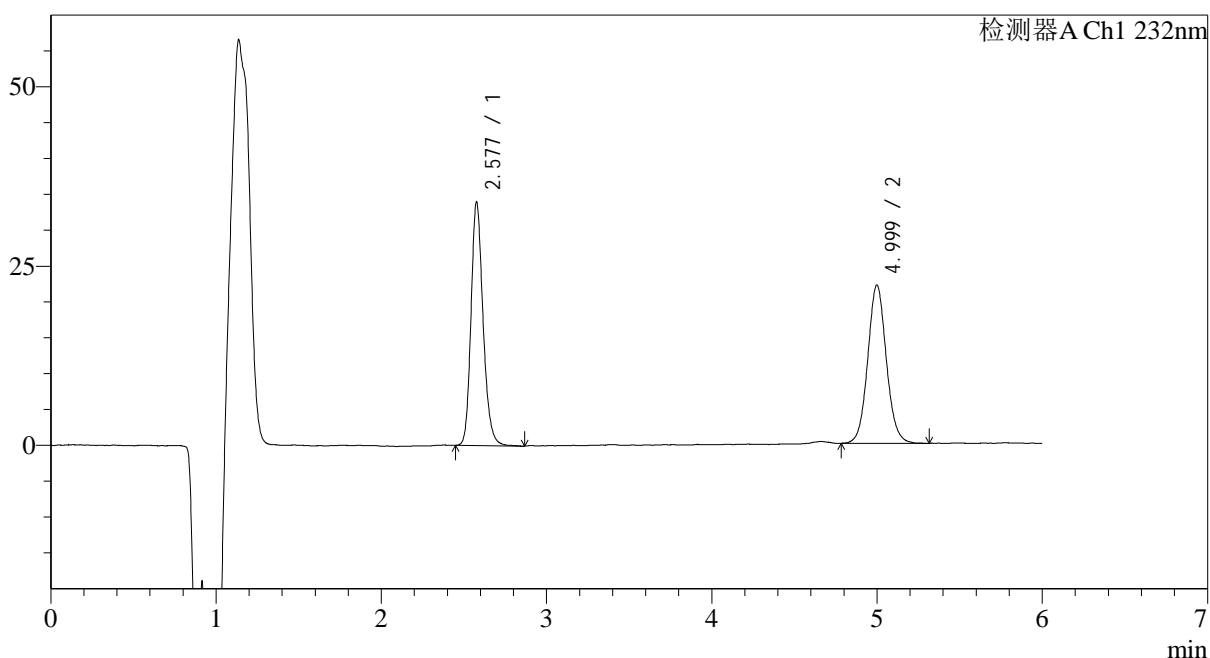
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1814-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 06:13:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:28:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	172083	49.906	33658	6198	1.197	--
2	4.999	172733	50.094	21830	9708	1.072	14.510
总计		344816	100.000	55489			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

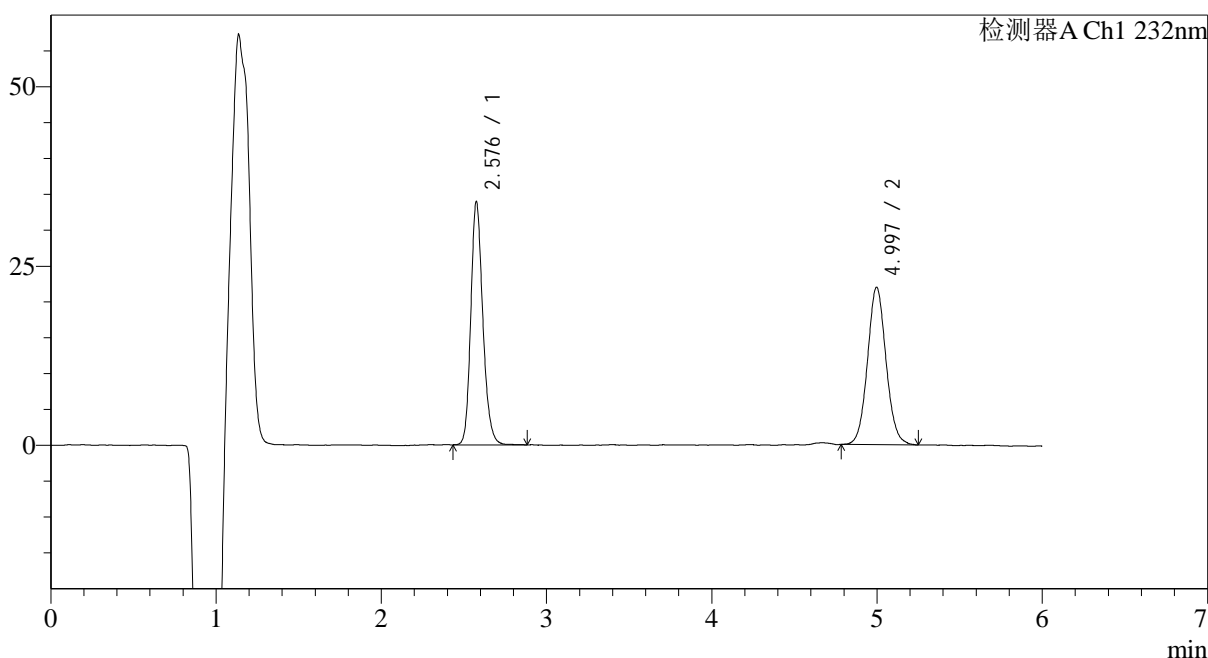
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1815-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 06:19:40  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:28:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	171790	50.038	33603	6172	1.188	--
2	4.997	171531	49.962	21796	9661	1.070	14.479
总计		343320	100.000	55399			

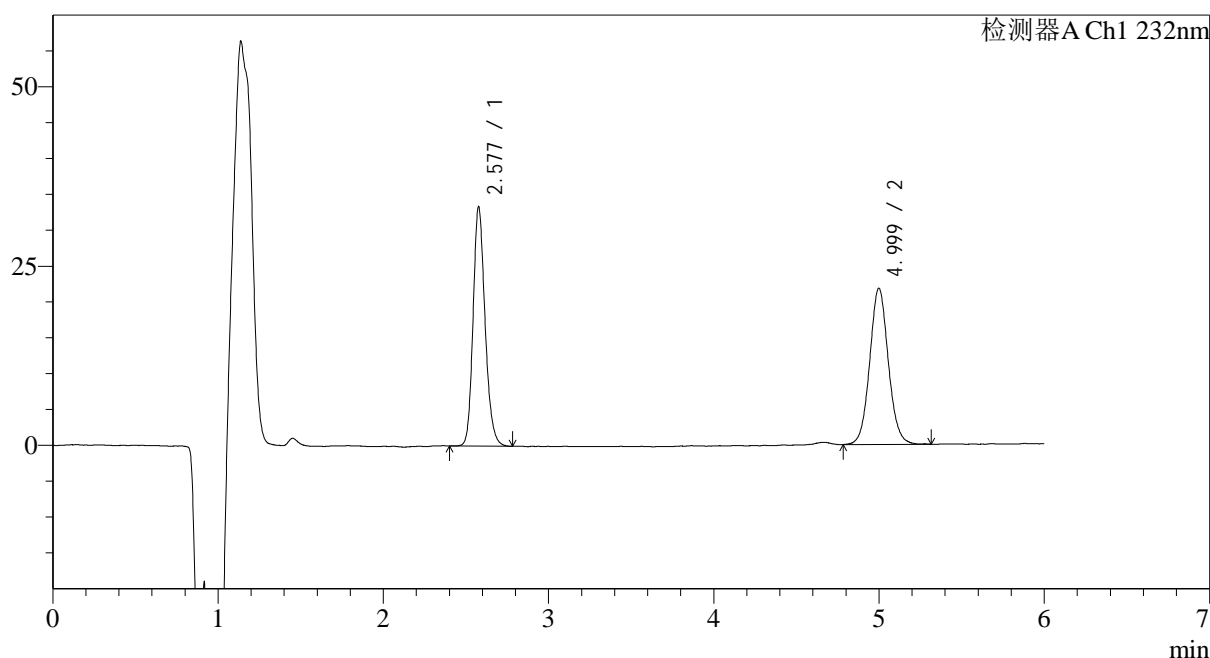
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1816-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 06:26:04 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:28:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	168297	49.709	33062	6193	1.187	--
2	4.999	170267	50.291	21539	9741	1.069	14.519
总计		338564	100.000	54601			

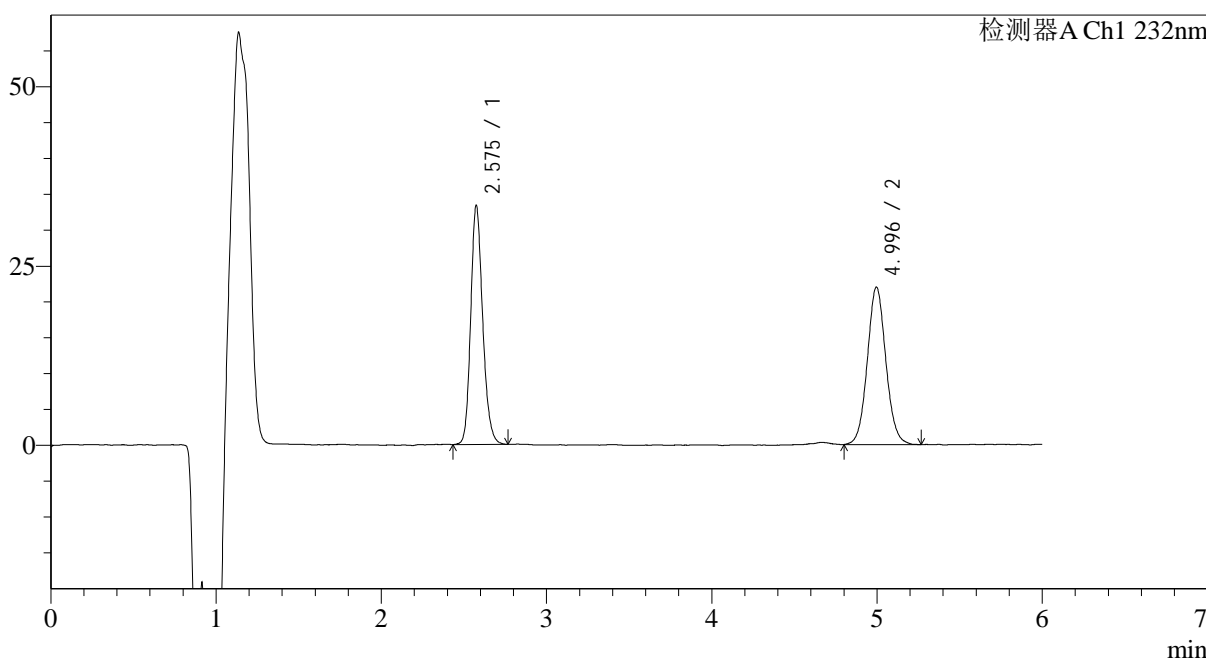
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1817-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 06:32:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:28:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	167702	49.431	33000	6199	1.179	--
2	4.996	171565	50.569	21841	9635	1.067	14.479
总计		339268	100.000	54841			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

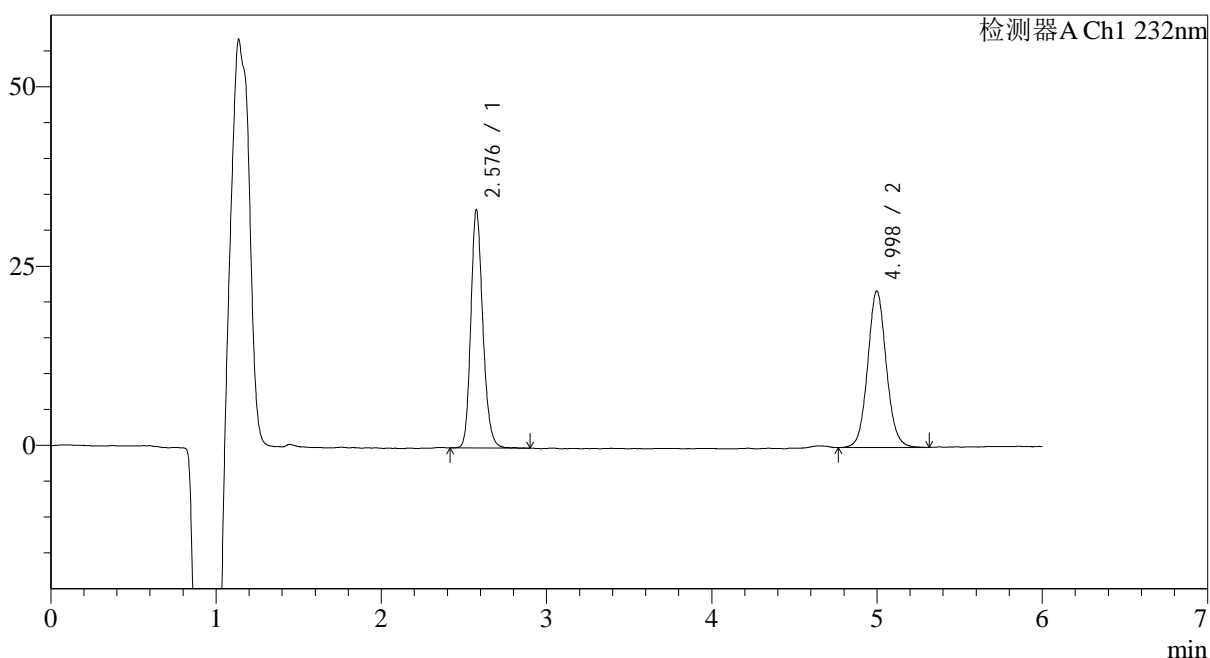
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1818-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 06:38:54  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:28:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	167926	49.575	32908	6185	1.184	--
2	4.998	170802	50.425	21600	9753	1.074	14.531
总计		338728	100.000	54507			

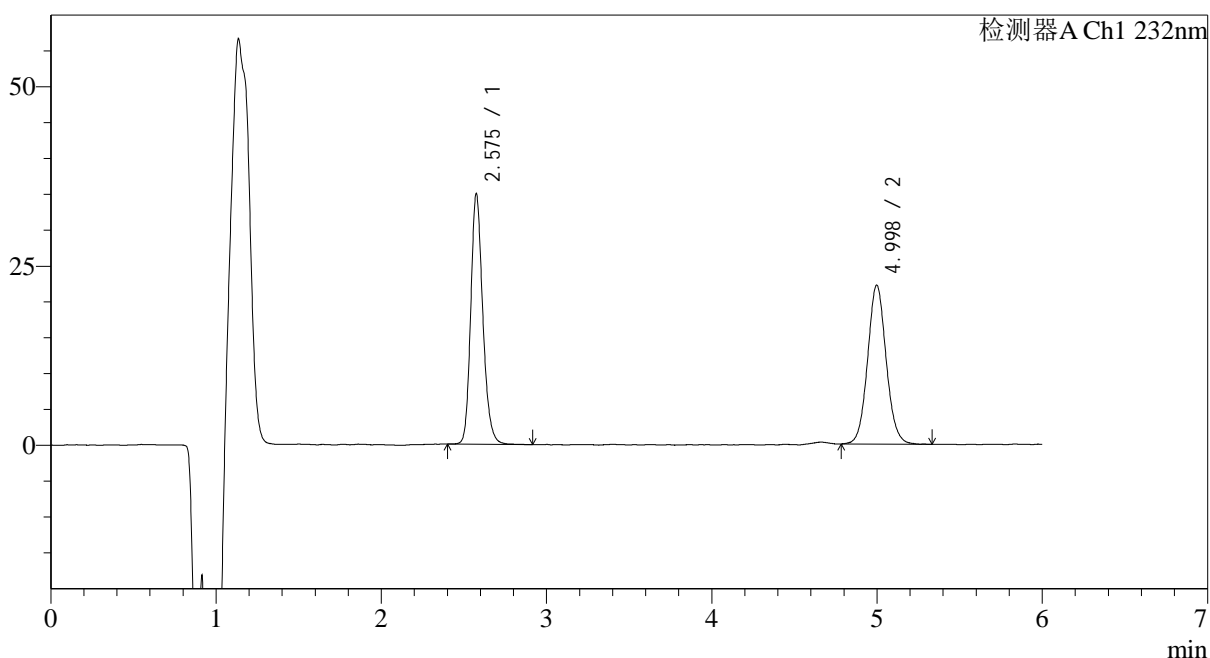
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1819-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 06:45:19 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:28:35 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	177193	50.512	34600	6149	1.192	--
2	4.998	173599	49.488	21984	9645	1.072	14.466
总计		350792	100.000	56584			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

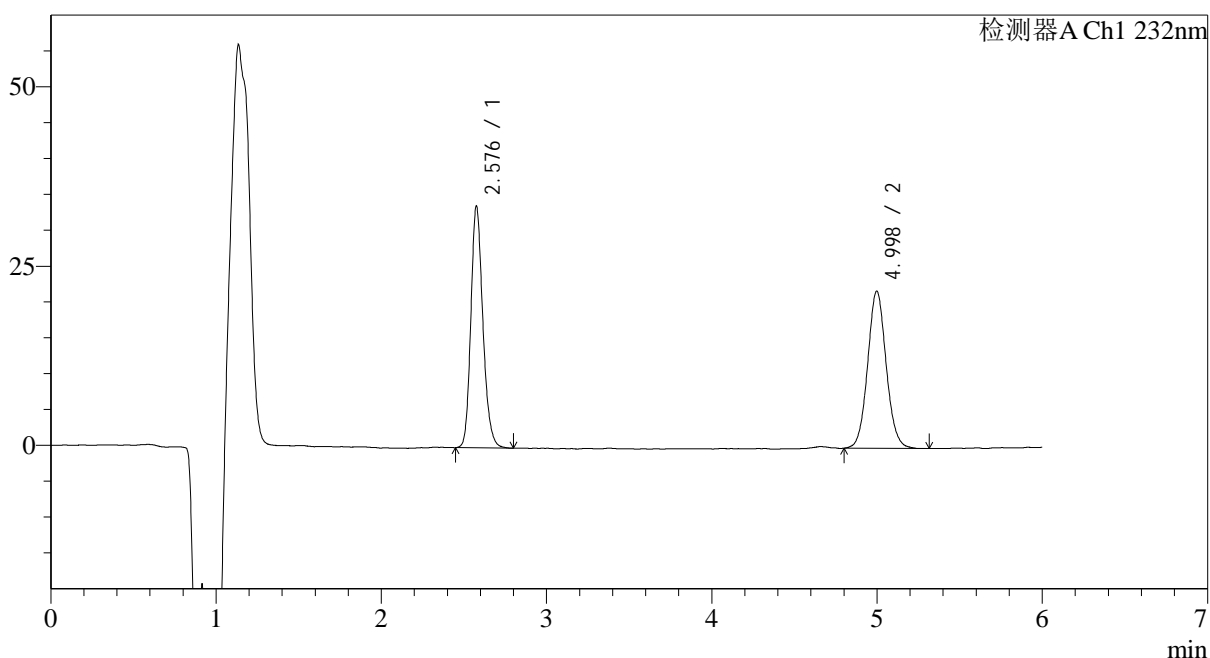
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1820-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 06:51:44  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:28:38  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	170461	49.909	33414	6156	1.190	--
2	4.998	171082	50.091	21728	9691	1.071	14.486
总计		341543	100.000	55141			

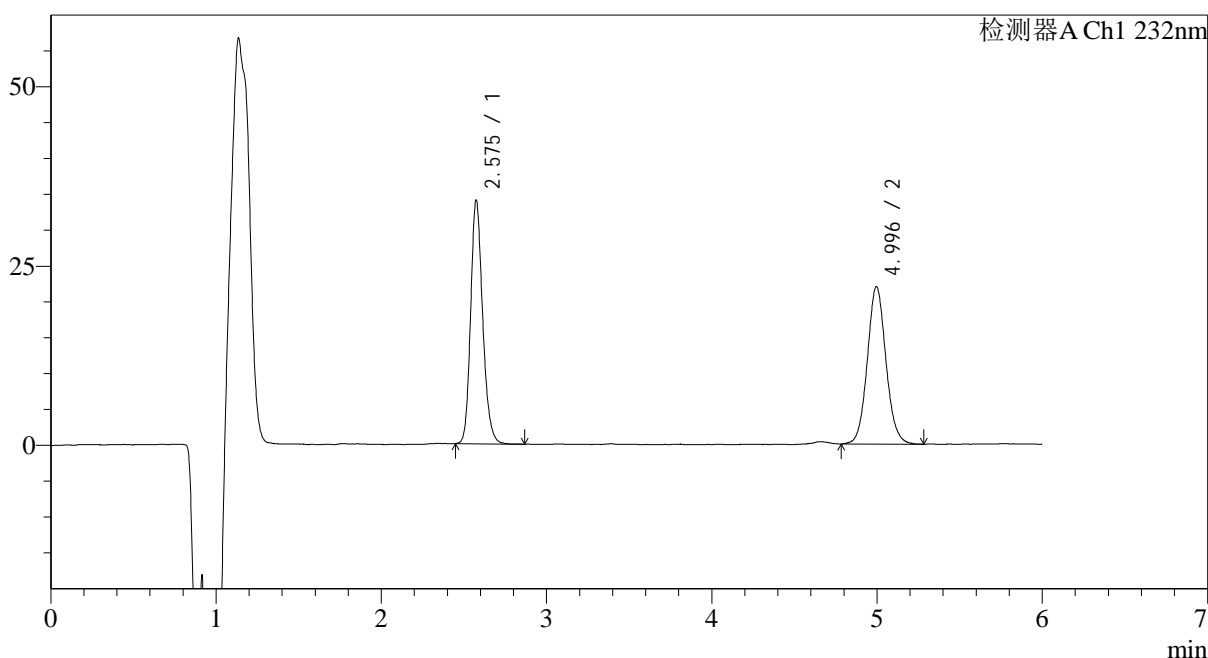
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1821-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 06:58:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:28:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	171907	50.005	33631	6157	1.184	--
2	4.996	171876	49.995	21842	9679	1.079	14.483
总计		343784	100.000	55473			

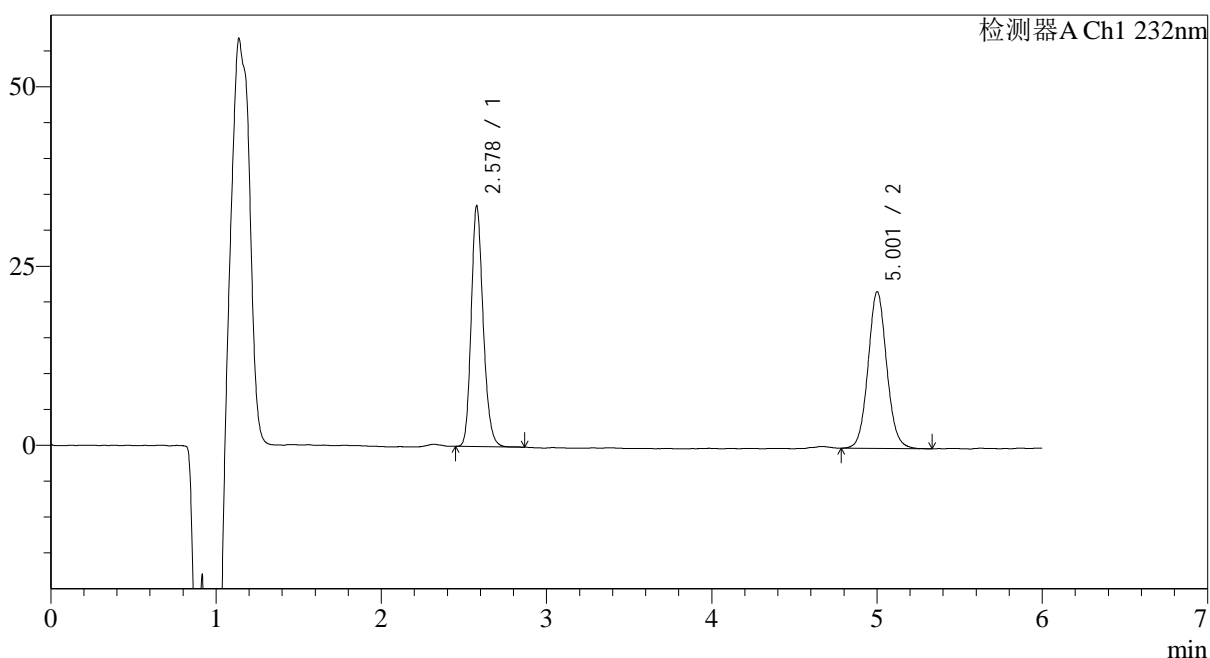
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1822-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/15 07:04:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:28:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	168882	49.721	33253	6214	1.190	--
2	5.001	170776	50.279	21473	9703	1.074	14.515
总计		339659	100.000	54726			

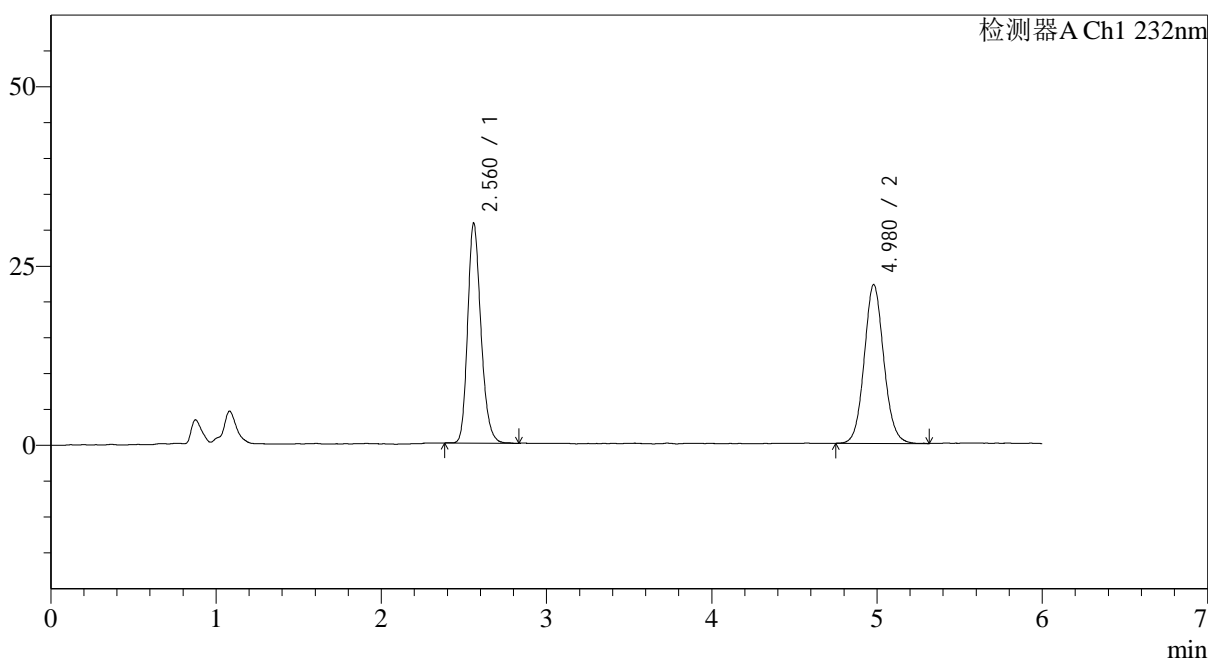
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1823-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 07:10:58 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/15 13:28:47 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	171403	48.443	30487	4999	1.209	--
2	4.980	182420	51.557	22039	8659	1.087	13.488
总计		353823	100.000	52526			

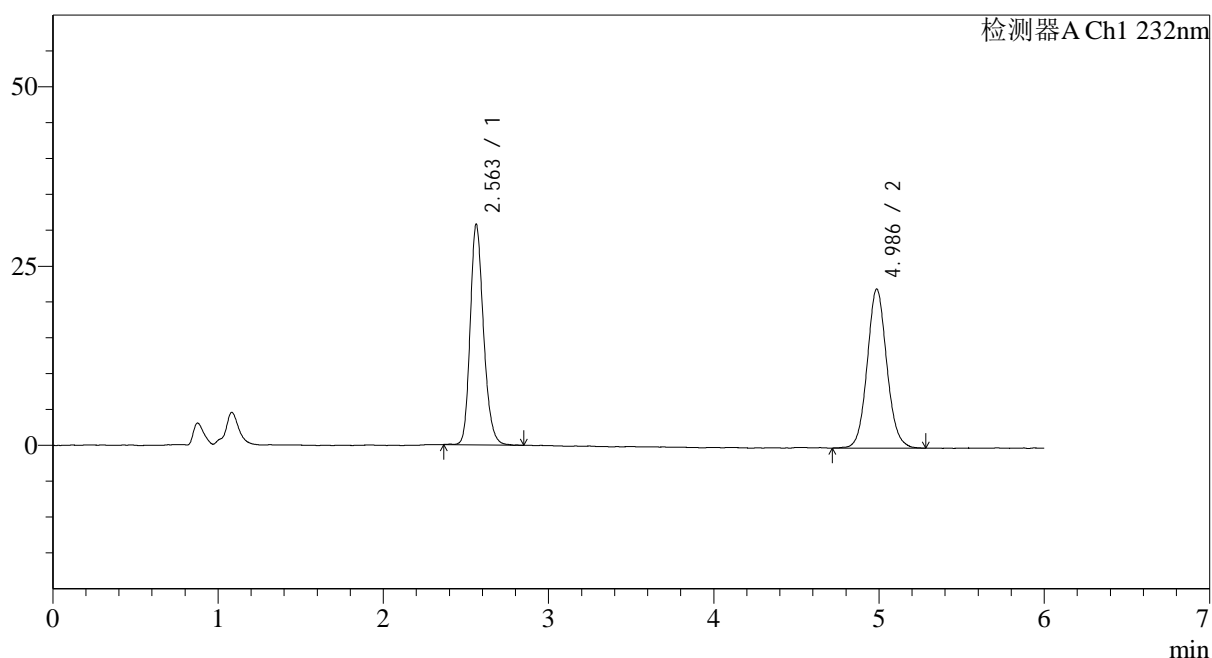
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 27-17/30-1824-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH4.5+0.2TW80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241114-FX279.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/15 07:17:22 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/15 13:28:50 实验者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279) 处理者: jiangjinwei

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	172519	48.497	30443	4961	1.210	--
2	4.986	183215	51.503	21957	8711	1.084	13.492
总计		355734	100.000	52400			

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-23112303批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2