



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

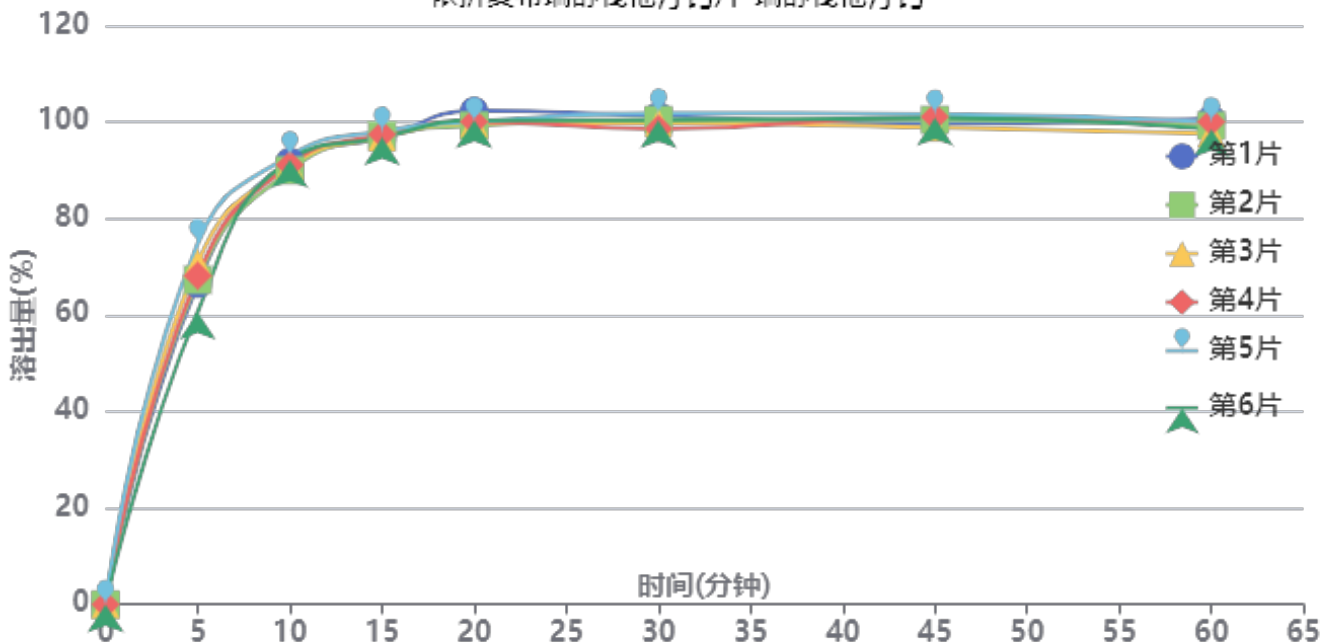
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.31	171176	171464	171400	172742	170982	171553	0.41
2	11.36	169551	170757				170154	0.51

单位质量响应值		RSD%	判断
15168.26	14978.35	0.90	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-23112301批-瑞舒伐他汀钙-pH2.0(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	116938	-	116938	66.432	68.00	6.93	66.43	68.00	6.93
	2	118458	-	118458	67.296			67.30		
	3	124480	-	124480	70.717			70.72		
	4	119948	-	119948	68.142			68.14		
	5	131669	-	131669	74.801			74.80		
	6	106728	-	106728	60.632			60.63		
10min	1	160918	-	160918	91.417	91.13	1.15	91.79	91.51	1.15
	2	157731	-	157731	89.607			89.98		
	3	159445	-	159445	90.580			90.97		
	4	159769	-	159769	90.764			91.14		
	5	162980	-	162980	92.588			93.00		
	6	161640	-	161640	91.827			92.16		
15min	1	168724	-	168724	95.852	96.28	0.54	96.73	97.16	0.56
	2	169495	-	169495	96.290			97.16		
	3	168822	-	168822	95.907			96.80		
	4	169906	-	169906	96.523			97.41		
	5	171082	-	171082	97.191			98.12		
	6	168837	-	168837	95.916			96.76		
20min	1	177622	-	177622	100.907	98.88	1.08	102.32	100.30	1.06
	2	172267	-	172267	97.864			99.27		
	3	173019	-	173019	98.292			99.72		
	4	173631	-	173631	98.639			100.06		
	5	173525	-	173525	98.579			100.05		
	6	174239	-	174239	98.985			100.36		
30min	1	174818	-	174818	99.314	98.41	1.14	101.28	100.38	1.13
	2	173362	-	173362	98.486			100.44		
	3	172185	-	172185	97.818			99.79		
	4	170116	-	170116	96.642			98.61		
	5	175662	-	175662	99.793			101.81		
	6	173207	-	173207	98.398			100.33		
45min	1	171008	-	171008	97.149	97.92	1.04	99.67	100.44	1.02
	2	172460	-	172460	97.974			100.47		
	3	169581	-	169581	96.339			98.86		
	4	173527	-	173527	98.580			101.08		
	5	174409	-	174409	99.081			101.65		
	6	173218	-	173218	98.405			100.88		
60min	1	171771	-	171771	97.583	96.30	1.15	100.64	99.36	1.13
	2	169355	-	169355	96.210			99.25		
	3	166505	-	166505	94.591			97.64		
	4	170706	-	170706	96.978			100.03		
	5	170674	-	170674	96.959			100.08		
	6	168104	-	168104	95.499			98.52		
极限	1	169917	-	169917	96.529	95.81	1.41	100.13	99.41	1.37
	2	169111	-	169111	96.072			99.65		
	3	170595	-	170595	96.915			100.49		
	4	164180	-	164180	93.270			96.86		
	5	170136	-	170136	96.654			100.31		
	6	168002	-	168002	95.441			99.00		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

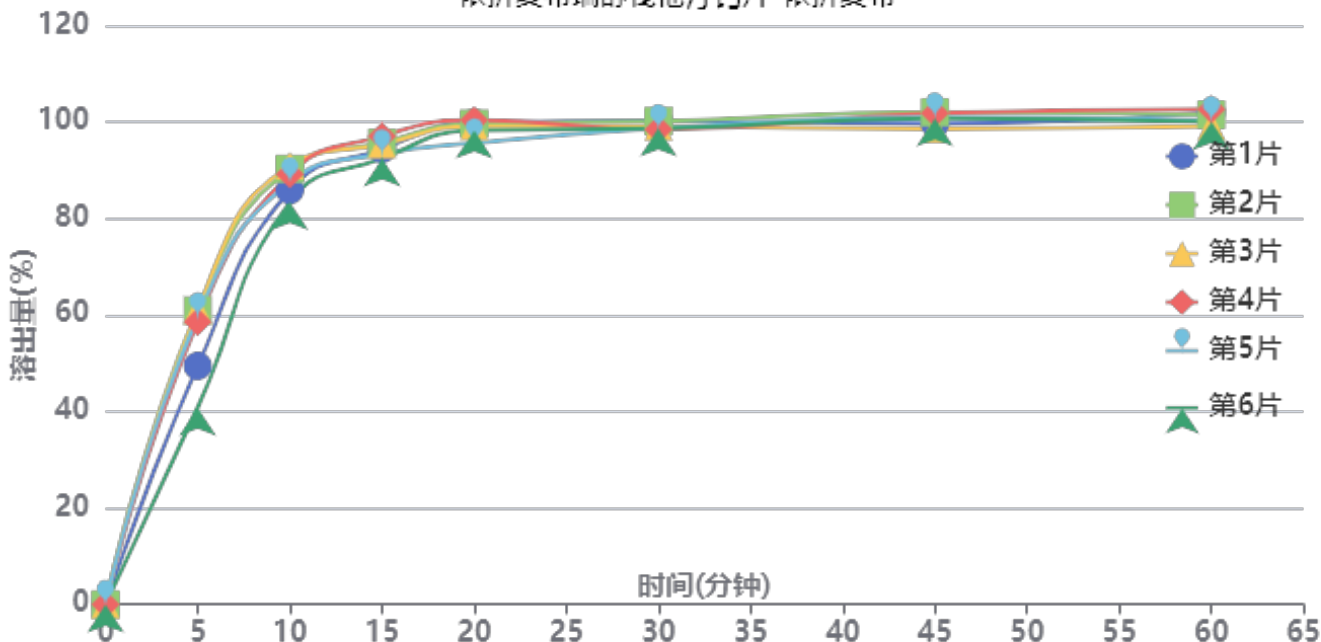
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	190882	188123	189753	187975	188679	189082	0.65
2	11.17	186953	186543				186748	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
17065.16	16718.71	1.46	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-23112301批-依折麦布-pH2.0(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93025	-	93025	49.445	55.08	14.95	49.44	55.08	14.95
	2	114674	-	114674	60.952			60.95		
	3	114879	-	114879	61.061			61.06		
	4	110217	-	110217	58.583			58.58		
	5	112193	-	112193	59.633			59.63		
	6	76776	-	76776	40.808			40.81		
10min	1	161058	-	161058	85.606	87.59	3.22	85.88	87.90	3.26
	2	169251	-	169251	89.961			90.30		
	3	170569	-	170569	90.661			91.00		
	4	167155	-	167155	88.847			89.17		
	5	164134	-	164134	87.241			87.57		
	6	156574	-	156574	83.223			83.45		
15min	1	176173	-	176173	93.640	93.93	1.75	94.39	94.72	1.77
	2	178470	-	178470	94.861			95.70		
	3	177864	-	177864	94.539			95.38		
	4	181075	-	181075	96.245			97.06		
	5	174130	-	174130	92.554			93.37		
	6	172591	-	172591	91.736			92.43		
20min	1	185513	-	185513	98.604	97.53	1.76	99.87	98.84	1.75
	2	184984	-	184984	98.323			99.69		
	3	183974	-	183974	97.786			99.15		
	4	186378	-	186378	99.064			100.42		
	5	177441	-	177441	94.314			95.64		
	6	182681	-	182681	97.099			98.30		
30min	1	185125	-	185125	98.398	97.36	0.81	100.22	99.22	0.80
	2	184903	-	184903	98.280			100.19		
	3	182832	-	182832	97.179			99.09		
	4	181649	-	181649	96.551			98.45		
	5	182088	-	182088	96.784			98.64		
	6	182463	-	182463	96.983			98.72		
45min	1	183002	-	183002	97.270	98.25	1.34	99.63	100.65	1.31
	2	187336	-	187336	99.573			102.03		
	3	180912	-	180912	96.159			98.61		
	4	187017	-	187017	99.404			101.84		
	5	185586	-	185586	98.643			101.03		
	6	185250	-	185250	98.465			100.74		
60min	1	186447	-	186447	99.101	97.99	1.35	102.01	100.94	1.33
	2	185292	-	185292	98.487			101.50		
	3	180881	-	180881	96.142			99.13		
	4	187498	-	187498	99.659			102.65		
	5	183208	-	183208	97.379			100.32		
	6	182831	-	182831	97.179			100.00		
极限	1	186315	-	186315	99.031	98.28	1.00	102.49	101.77	1.00
	2	187010	-	187010	99.400			102.96		
	3	186345	-	186345	99.047			102.57		
	4	182937	-	182937	97.235			100.78		
	5	183745	-	183745	97.665			101.15		
	6	183086	-	183086	97.314			100.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

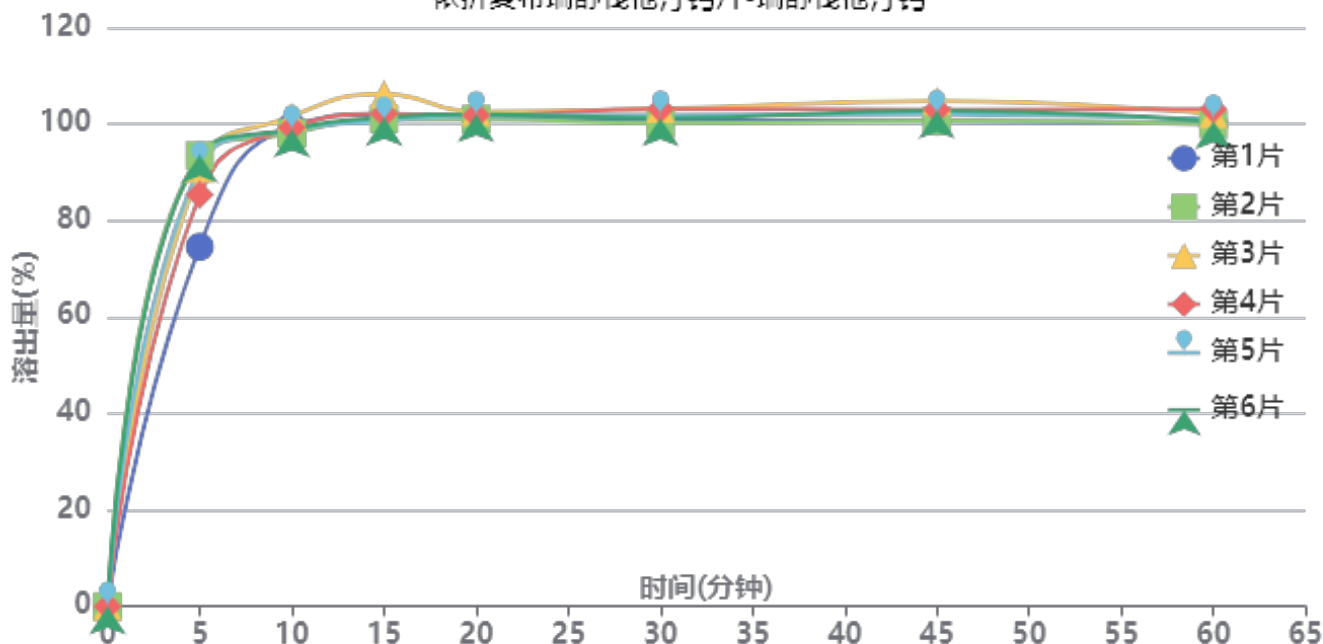
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.31	169989	170770	172825	171415	170967	171193	0.62
2	11.36	170240	170580				170410	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
15136.43		15000.88		0.64	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-23112301批-瑞舒伐他汀钙-pH6.6(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	131196	-	131196	74.554	88.17	8.30	74.55	88.17	8.30
	2	164470	-	164470	93.462			93.46		
	3	159779	-	159779	90.796			90.80		
	4	150177	-	150177	85.340			85.34		
	5	160558	-	160558	91.239			91.24		
	6	164737	-	164737	93.614			93.61		
10min	1	174441	-	174441	99.128	98.87	1.23	99.54	99.36	1.22
	2	171677	-	171677	97.557			98.08		
	3	177913	-	177913	101.101			101.61		
	4	173818	-	173818	98.774			99.25		
	5	173009	-	173009	98.314			98.82		
	6	173105	-	173105	98.369			98.89		
15min	1	177758	-	177758	101.013	101.17	2.01	101.98	102.21	2.00
	2	175887	-	175887	99.950			101.01		
	3	185010	-	185010	105.134			106.20		
	4	177916	-	177916	101.103			102.13		
	5	175189	-	175189	99.553			100.61		
	6	176476	-	176476	100.285			101.35		
20min	1	175715	-	175715	99.852	100.16	0.51	101.38	101.76	0.53
	2	174922	-	174922	99.401			101.02		
	3	177547	-	177547	100.893			102.54		
	4	176394	-	176394	100.238			101.82		
	5	176236	-	176236	100.148			101.75		
	6	176764	-	176764	100.448			102.07		
30min	1	173815	-	173815	98.772	99.57	1.23	100.85	101.72	1.22
	2	172376	-	172376	97.955			100.12		
	3	177688	-	177688	100.973			103.18		
	4	177689	-	177689	100.974			103.12		
	5	175427	-	175427	99.688			101.85		
	6	174294	-	174294	99.045			101.23		
45min	1	172268	-	172268	97.893	99.58	1.56	100.52	102.29	1.56
	2	172436	-	172436	97.989			100.70		
	3	179508	-	179508	102.007			104.78		
	4	176496	-	176496	100.296			103.00		
	5	174722	-	174722	99.288			102.00		
	6	176000	-	176000	100.014			102.75		
60min	1	170730	-	170730	97.019	97.90	1.22	100.19	101.16	1.20
	2	170191	-	170191	96.713			99.97		
	3	173786	-	173786	98.756			102.09		
	4	175719	-	175719	99.854			103.11		
	5	172011	-	172011	97.747			101.02		
	6	171272	-	171272	97.327			100.61		
极限	1	168756	-	168756	95.898	97.37	1.38	99.61	101.17	1.37
	2	168481	-	168481	95.741			99.54		
	3	173130	-	173130	98.383			102.27		
	4	171645	-	171645	97.539			101.35		
	5	171574	-	171574	97.499			101.31		
	6	174452	-	174452	99.134			102.96		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

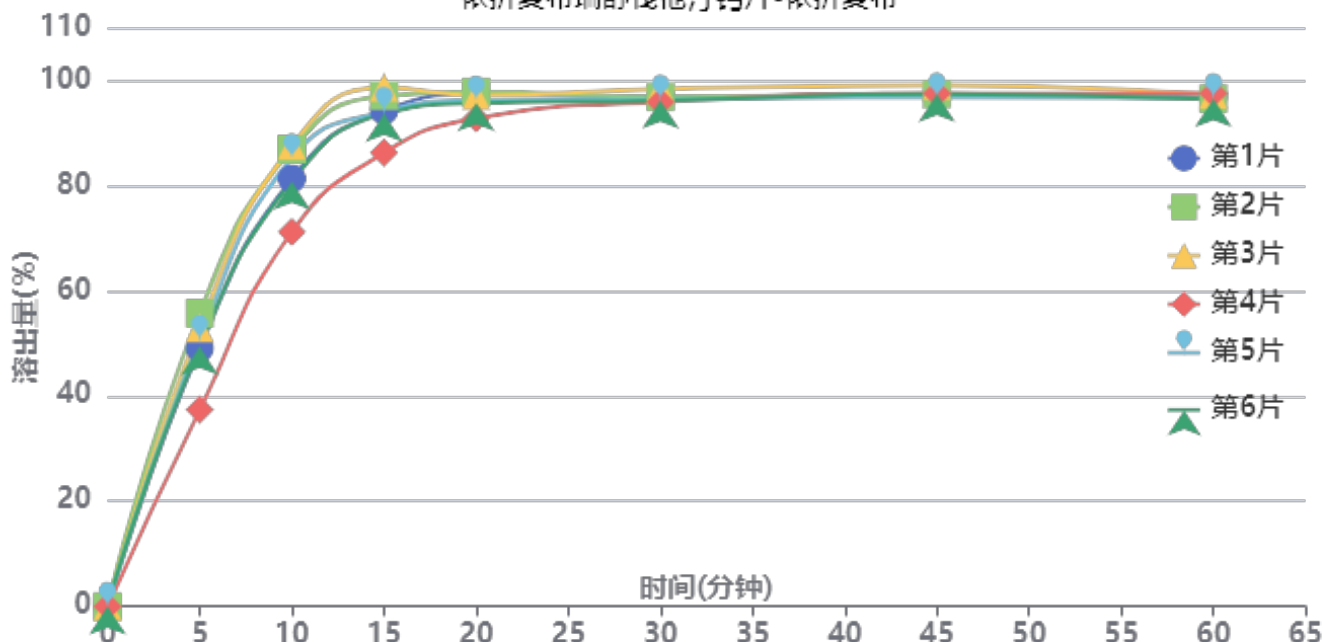
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	187458	188596	188841	189011	188111	188403	0.34
2	11.17	186848	187939				187394	0.42
单位质量响应值				RSD%	判断			
17003.88		16776.54		0.96	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-23112301批-依折麦布-pH6.6(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	92349	-	92349	49.088	49.18	12.80	49.09	49.18	12.80
	2	104829	-	104829	55.721			55.72		
	3	99494	-	99494	52.886			52.89		
	4	70327	-	70327	37.382			37.38		
	5	95348	-	95348	50.682			50.68		
	6	92767	-	92767	49.310			49.31		
10min	1	152391	-	152391	81.003	81.87	7.38	81.28	82.14	7.40
	2	162885	-	162885	86.581			86.89		
	3	164193	-	164193	87.276			87.57		
	4	133505	-	133505	70.964			71.17		
	5	159796	-	159796	84.939			85.22		
	6	151375	-	151375	80.463			80.74		
15min	1	175872	-	175872	93.484	93.23	4.52	94.21	93.96	4.56
	2	181074	-	181074	96.249			97.04		
	3	184080	-	184080	97.847			98.63		
	4	161062	-	161062	85.612			86.21		
	5	175527	-	175527	93.300			94.05		
	6	174737	-	174737	92.881			93.60		
20min	1	180651	-	180651	96.024	94.86	1.84	97.27	96.11	1.90
	2	181447	-	181447	96.447			97.77		
	3	180130	-	180130	95.747			97.07		
	4	172447	-	172447	91.663			92.74		
	5	178542	-	178542	94.903			96.17		
	6	177555	-	177555	94.378			95.62		
30min	1	178844	-	178844	95.064	94.95	0.87	96.84	96.72	0.92
	2	178625	-	178625	94.947			96.81		
	3	181547	-	181547	96.500			98.35		
	4	177373	-	177373	94.282			95.87		
	5	177895	-	177895	94.559			96.36		
	6	177503	-	177503	94.351			96.11		
45min	1	178176	-	178176	94.709	95.20	0.80	97.01	97.50	0.81
	2	178695	-	178695	94.984			97.37		
	3	181730	-	181730	96.598			98.99		
	4	179420	-	179420	95.370			97.48		
	5	177640	-	177640	94.424			96.75		
	6	178949	-	178949	95.119			97.40		
60min	1	177216	-	177216	94.198	94.05	0.55	97.03	96.88	0.47
	2	176009	-	176009	93.557			96.47		
	3	177453	-	177453	94.324			97.25		
	4	178465	-	178465	94.862			97.50		
	5	176466	-	176466	93.800			96.65		
	6	176025	-	176025	93.565			96.38		
极限	1	174610	-	174610	92.813	93.22	0.74	96.17	96.58	0.72
	2	174662	-	174662	92.841			96.28		
	3	176339	-	176339	93.732			97.18		
	4	175303	-	175303	93.181			96.35		
	5	173937	-	173937	92.455			95.83		
	6	177447	-	177447	94.321			97.65		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

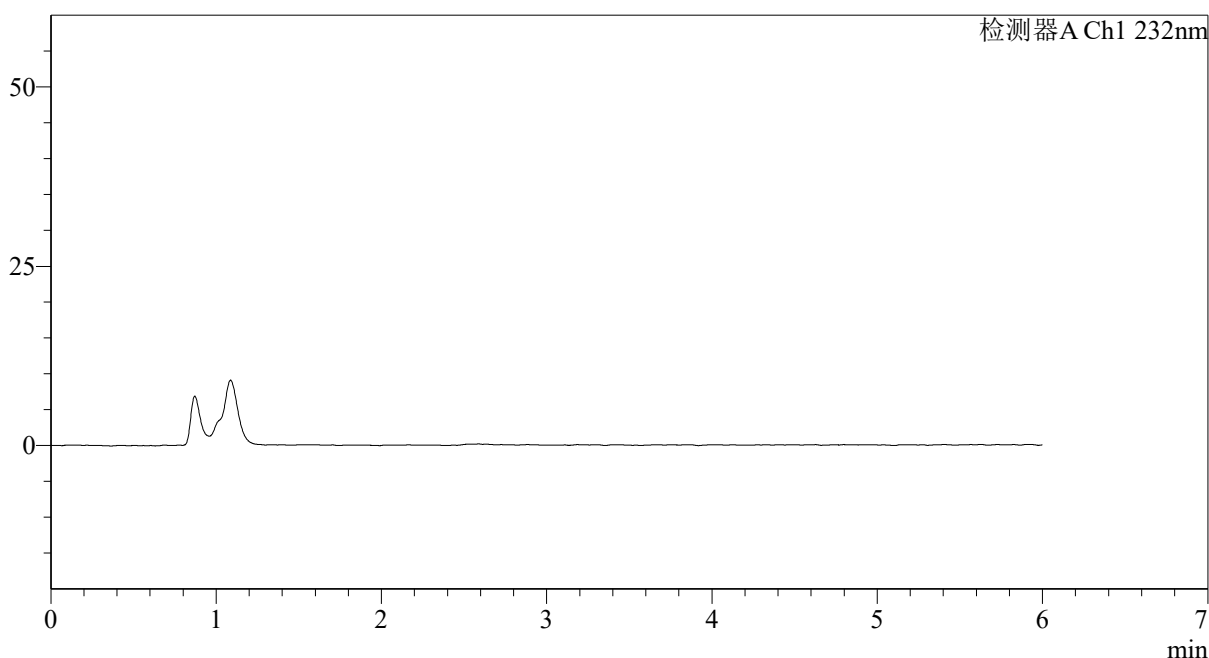
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1570-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 17:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:58:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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							

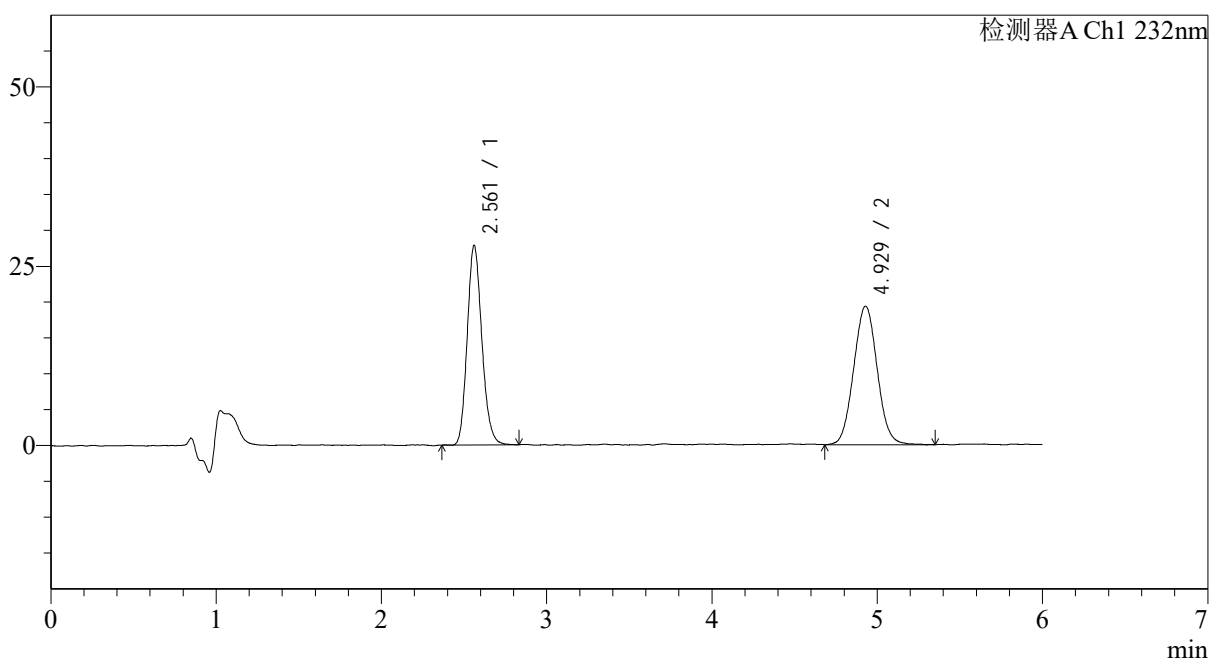
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1571-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 17:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.561	171176	47.279	27662	4054	1.163	--
2	4.929	190882	52.721	19258	5758	1.046	11.256
总计		362058	100.000	46921			

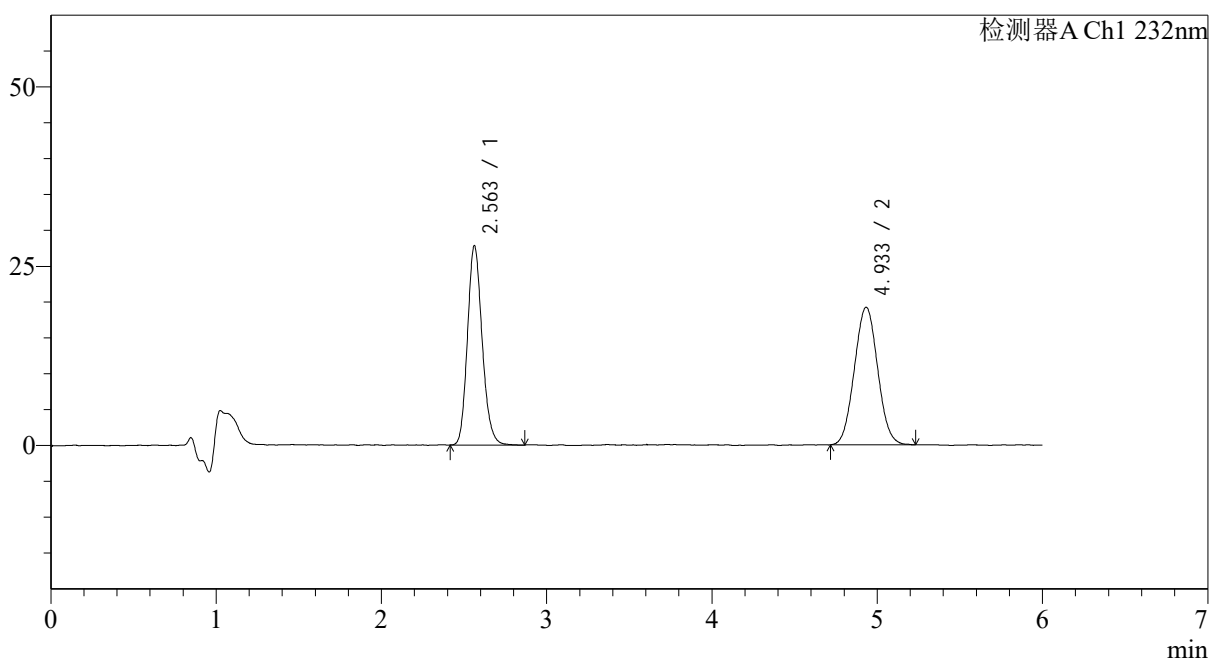
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1572-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 17:43:59 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:06 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	171464	47.684	27570	4059	1.165	--
2	4.933	188123	52.316	19051	5767	1.042	11.268
总计		359587	100.000	46621			

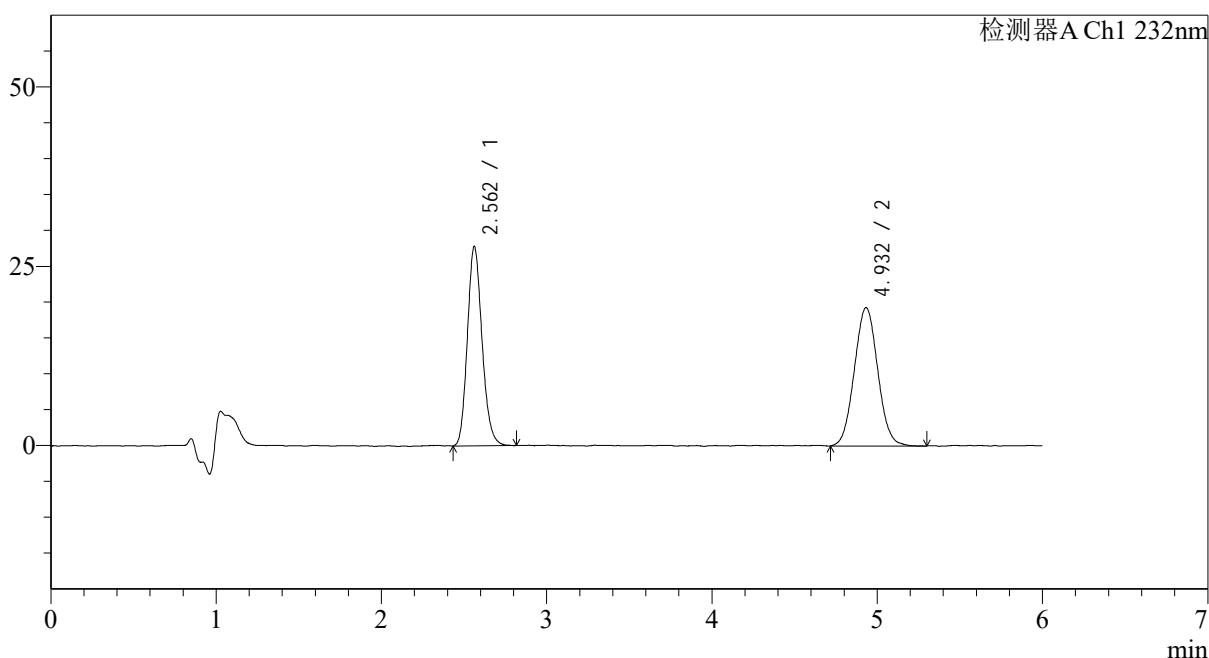
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1573-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 17:50:25 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:09 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	171400	47.459	27593	4043	1.163	--
2	4.932	189753	52.541	19167	5801	1.046	11.281
总计		361152	100.000	46760			

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-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

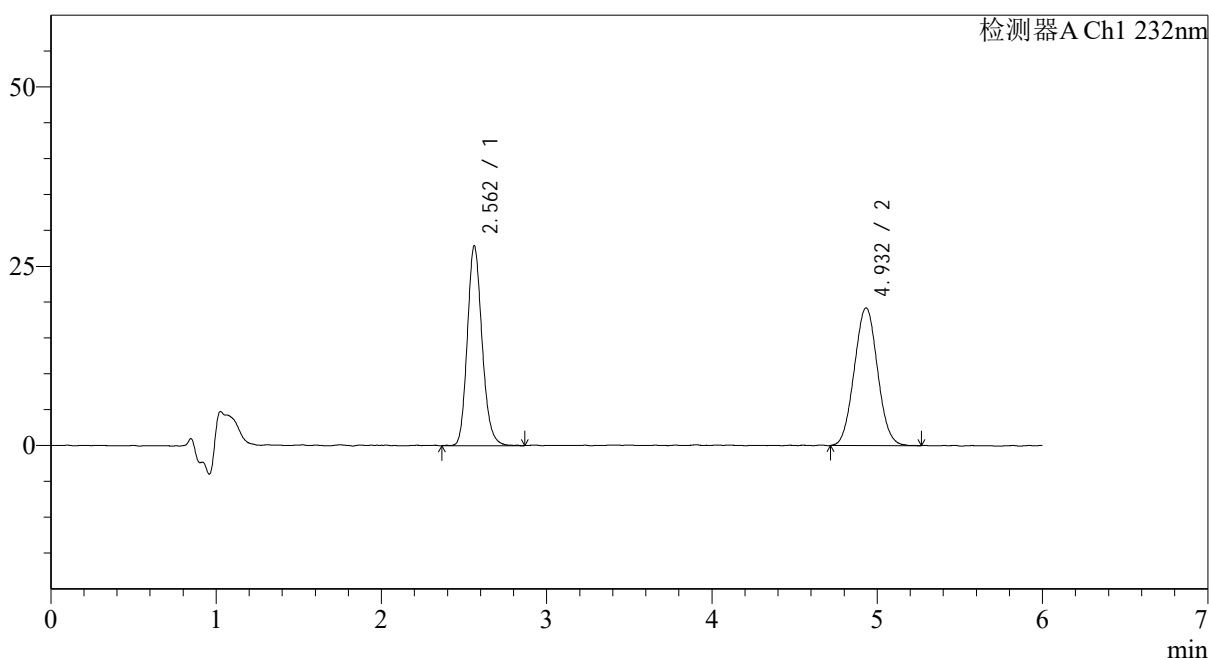
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1574-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 17:56:52
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	172742	47.889	27668	4033	1.166	--
2	4.932	187975	52.111	19075	5814	1.040	11.285
总计		360717	100.000	46743			

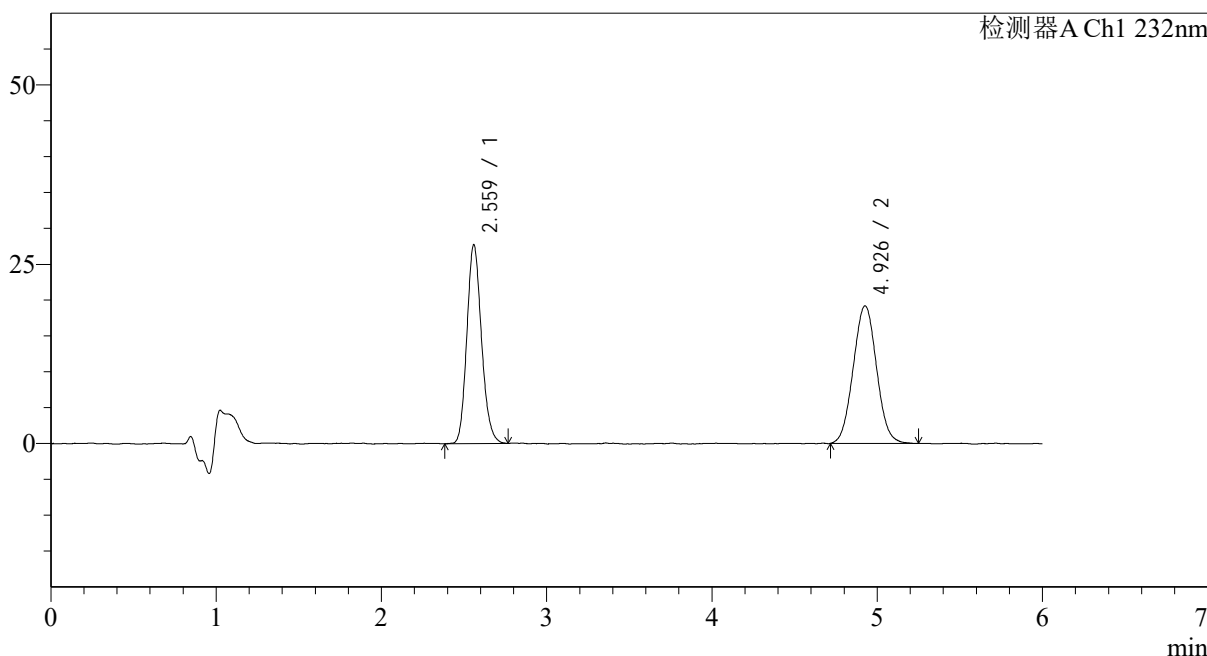
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1575-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 18:03:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.559	170982	47.540	27598	4035	1.151	--
2	4.926	188679	52.460	19155	5805	1.039	11.277
总计		359661	100.000	46753			

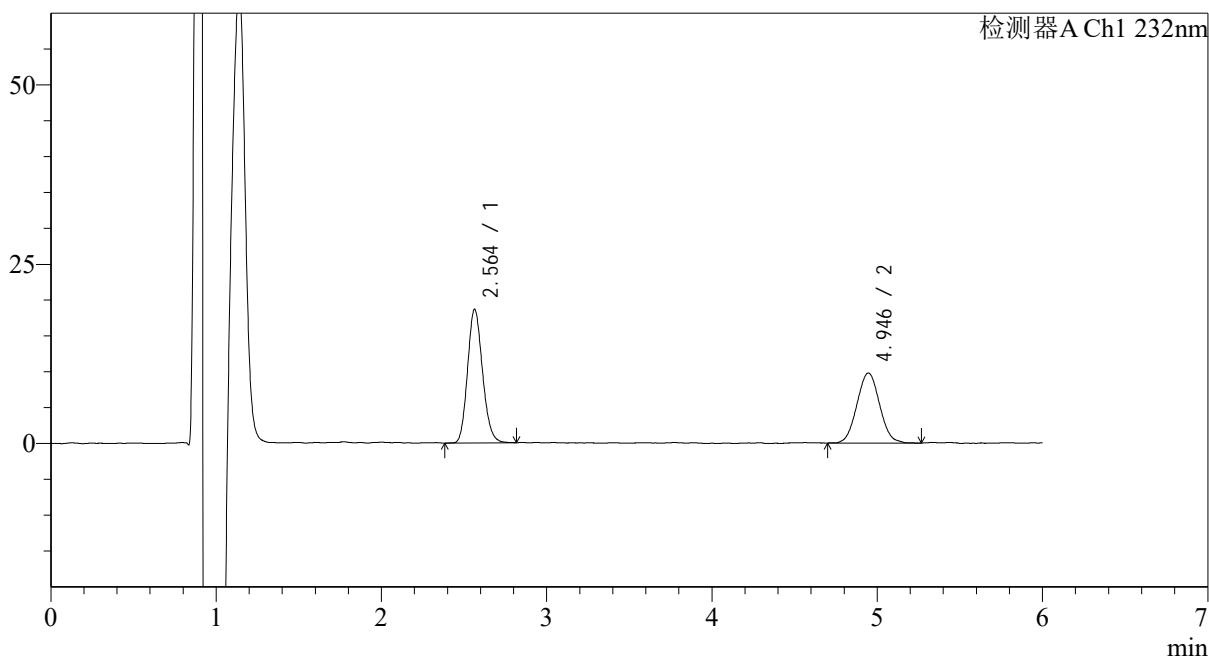
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1576-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 18:09:44 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:18 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	116938	55.694	18429	3865	1.151	--
2	4.946	93025	44.306	9737	6227	1.045	11.462
总计		209963	100.000	28166			

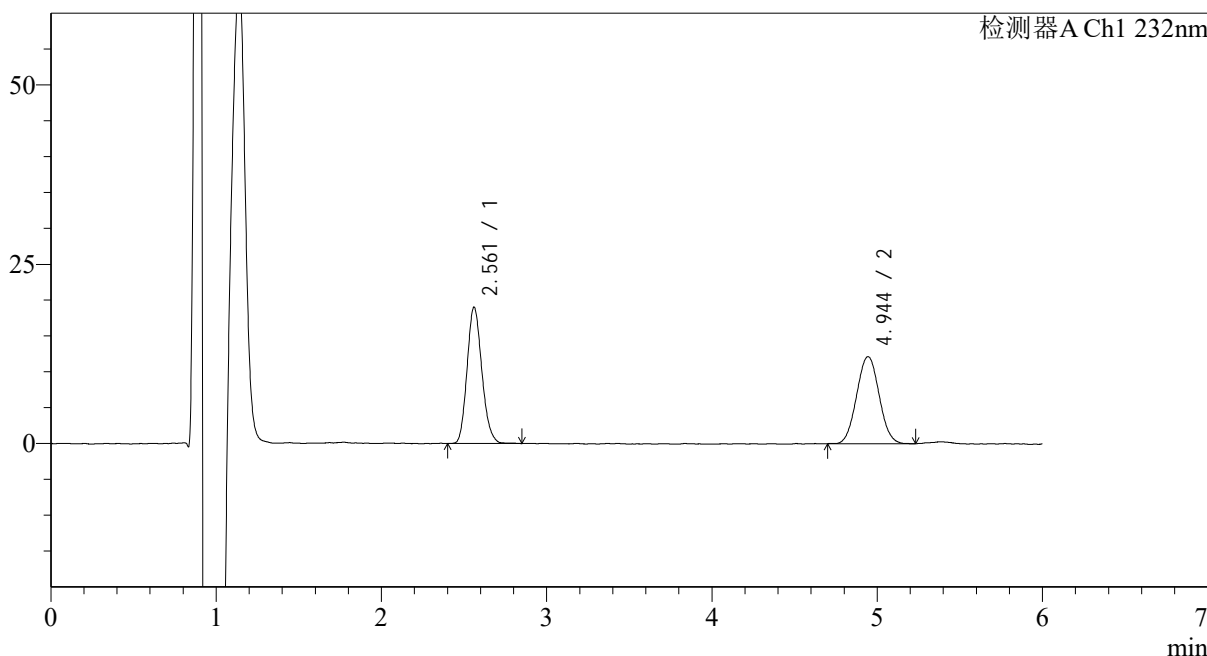
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1577-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 18:16:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.561	118458	50.812	18922	3934	1.159	--
2	4.944	114674	49.188	12116	6311	1.037	11.563
总计		233132	100.000	31038			

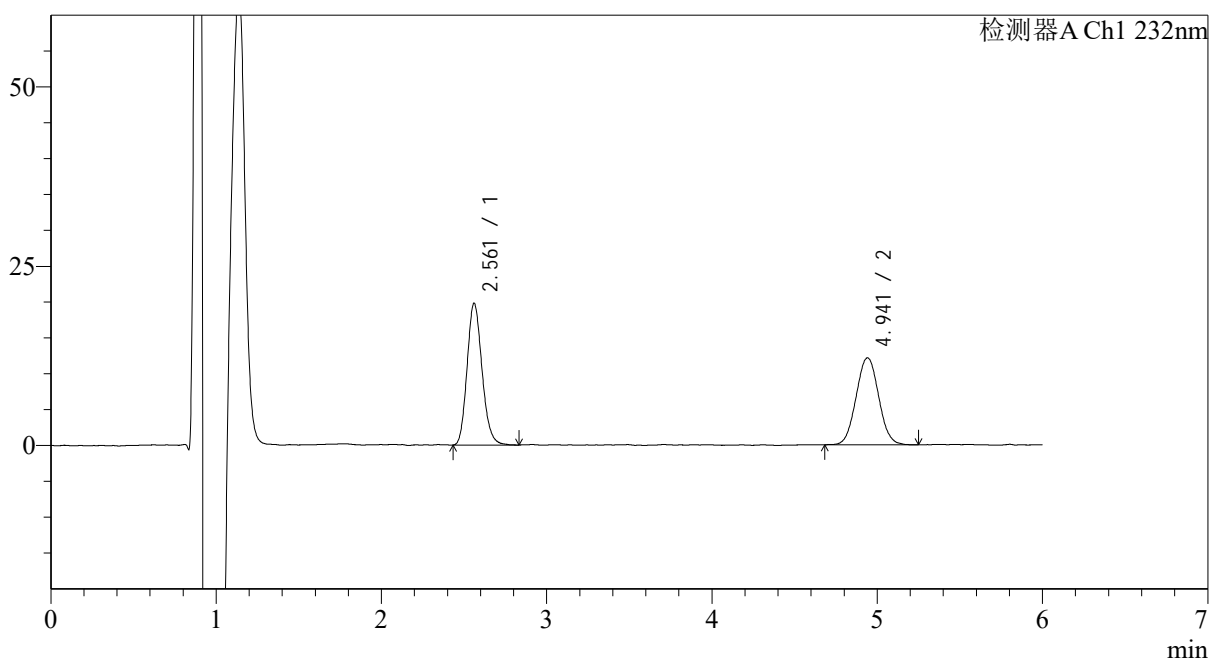
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1578-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 18:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.561	124480	52.005	19675	3877	1.166	--
2	4.941	114879	47.995	12107	6265	1.041	11.491
总计		239359	100.000	31781			

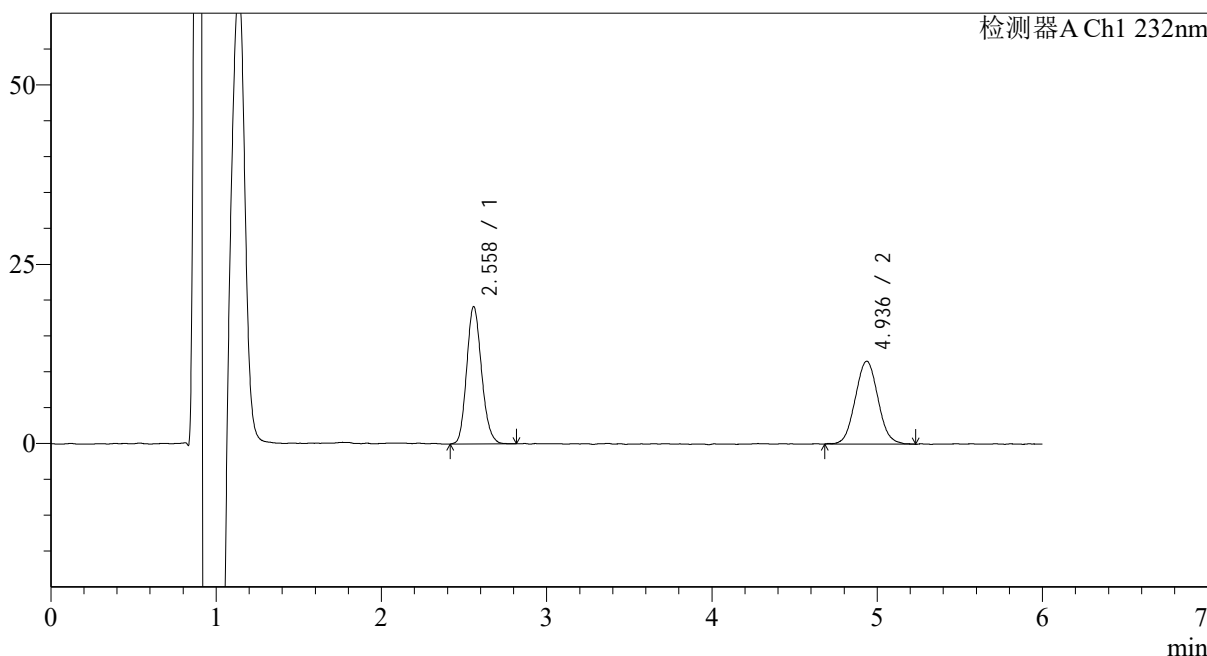
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1579-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/27 18:29:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.558	119948	52.114	19068	3903	1.156	--
2	4.936	110217	47.886	11478	6134	1.052	11.434
总计		230165	100.000	30547			

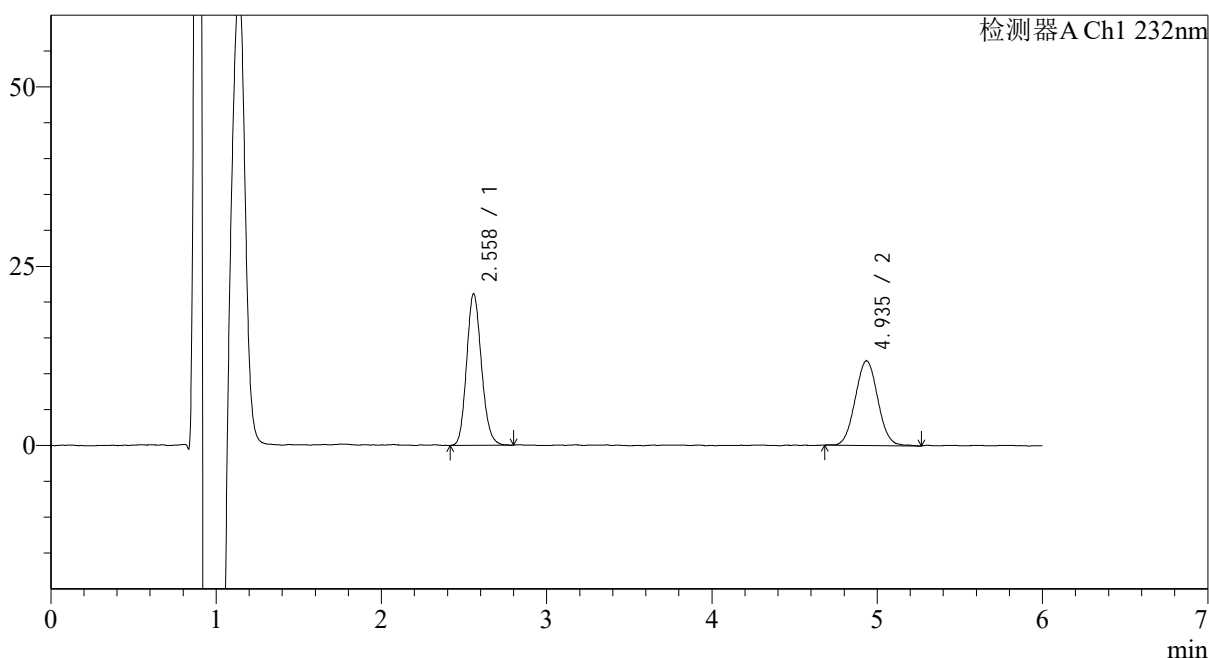
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1580-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 18:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.558	131669	53.993	21030	3917	1.145	--
2	4.935	112193	46.007	11697	6209	1.044	11.482
总计		243862	100.000	32727			

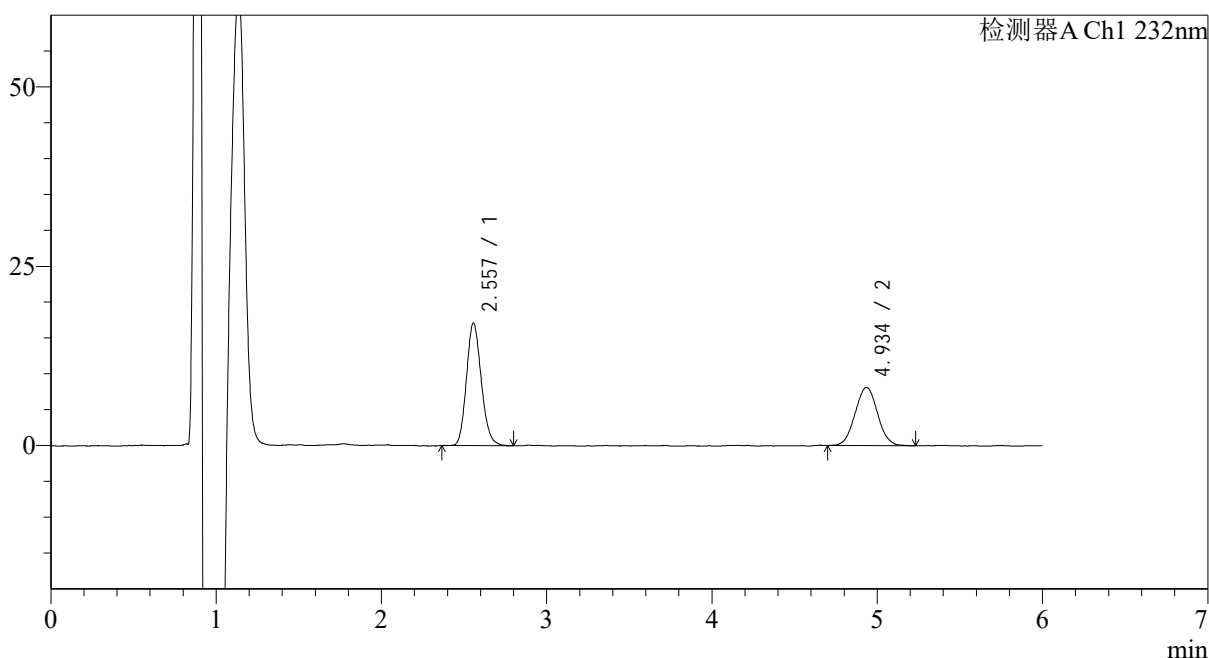
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1581-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 18:41:53 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:59:32 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	106728	58.161	16976	3901	1.150	--
2	4.934	76776	41.839	8026	6288	1.035	11.522
总计		183505	100.000	25001			

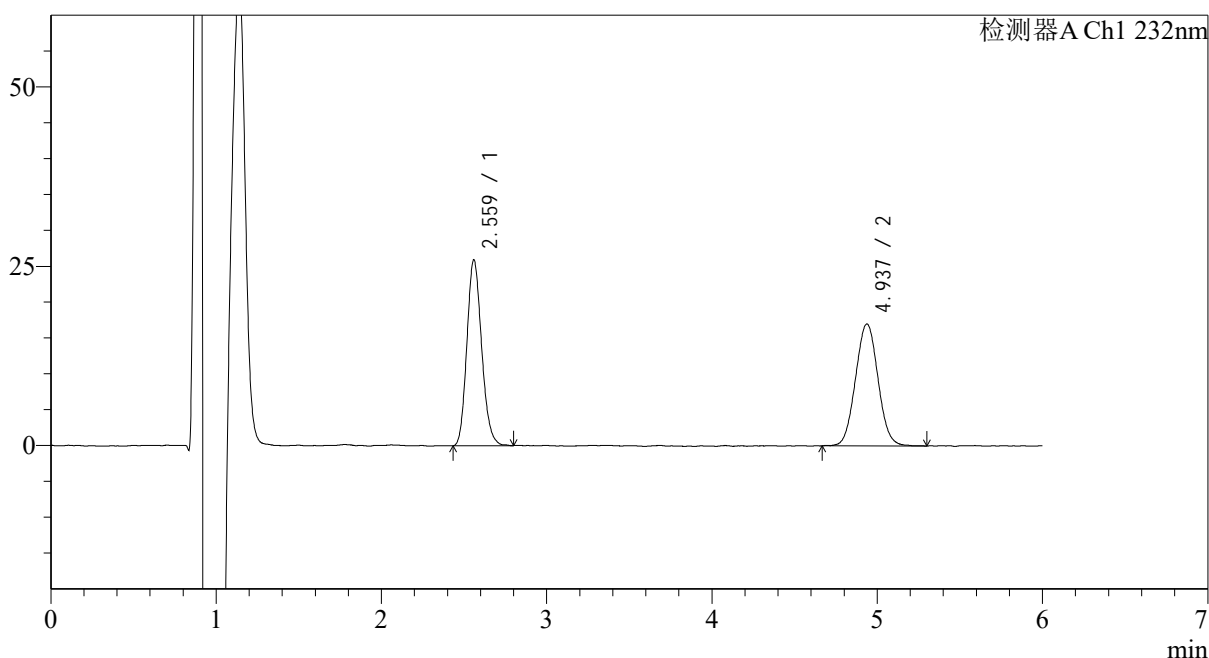
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1582-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 18:48:19 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:35 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	160918	49.978	25813	3950	1.157	--
2	4.937	161058	50.022	16915	6260	1.038	11.529
总计		321976	100.000	42728			

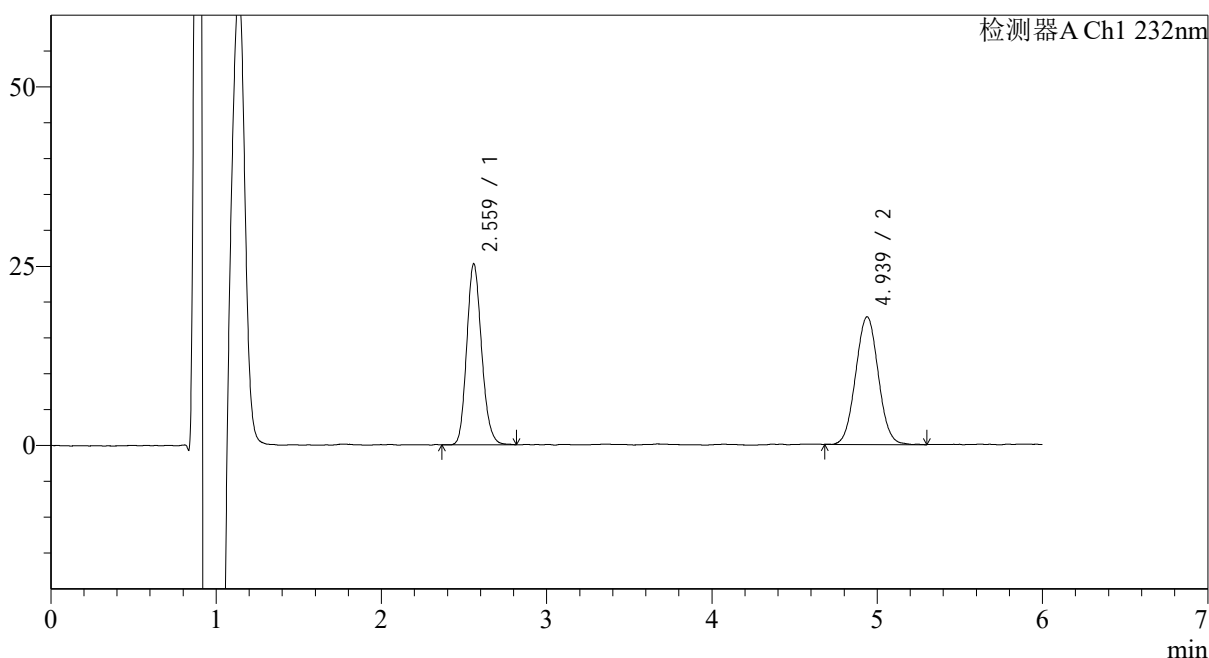
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1583-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 18:54:45 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:38 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	157731	48.238	25119	3913	1.157	--
2	4.939	169251	51.762	17734	6261	1.035	11.516
总计		326983	100.000	42852			

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-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

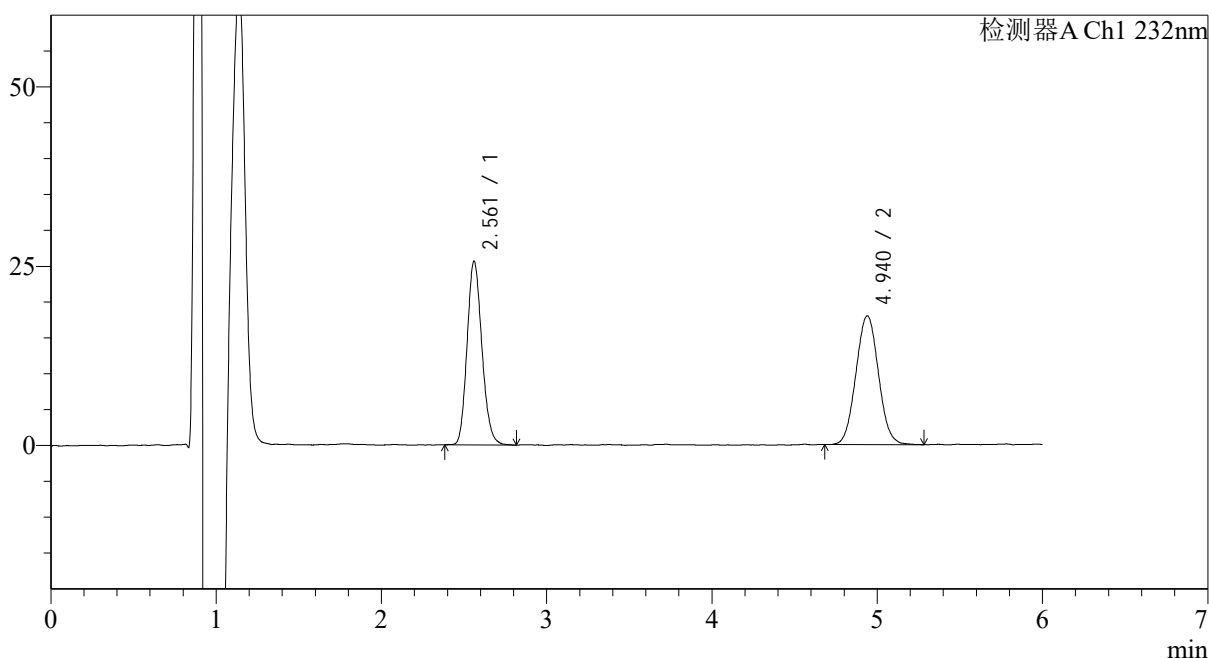
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1584-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 19:01:11
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	159445	48.315	25474	3919	1.154	--
2	4.940	170569	51.685	17921	6286	1.040	11.525
总计		330014	100.000	43395			

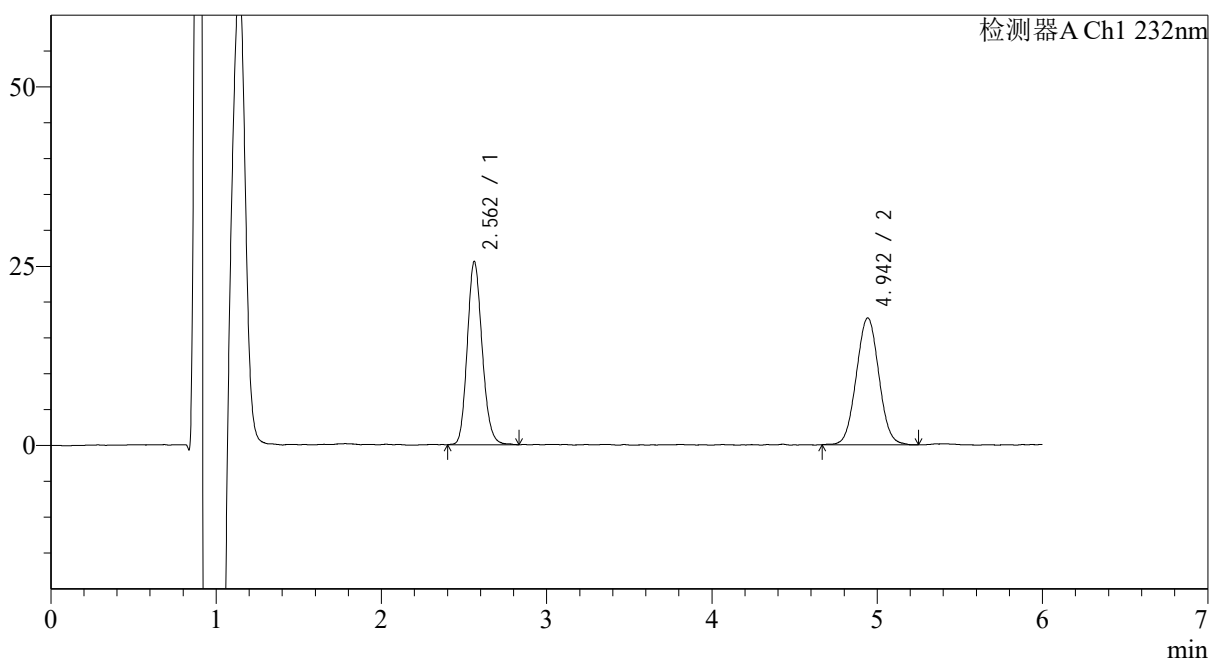
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1585-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 19:07:37 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:43 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	159769	48.870	25367	3924	1.153	--
2	4.942	167155	51.130	17649	6280	1.032	11.525
总计		326924	100.000	43016			

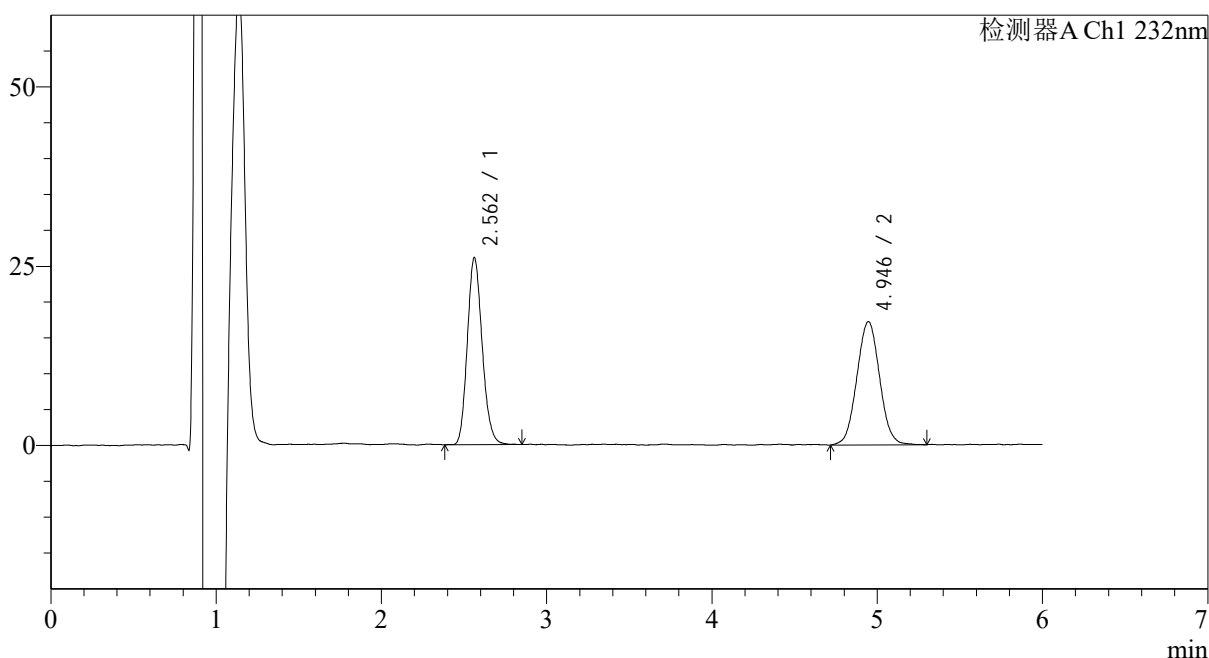
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1586-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 19:14:03 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:46 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	162980	49.824	25883	3899	1.156	--
2	4.946	164134	50.176	17129	6180	1.036	11.466
总计		327114	100.000	43012			

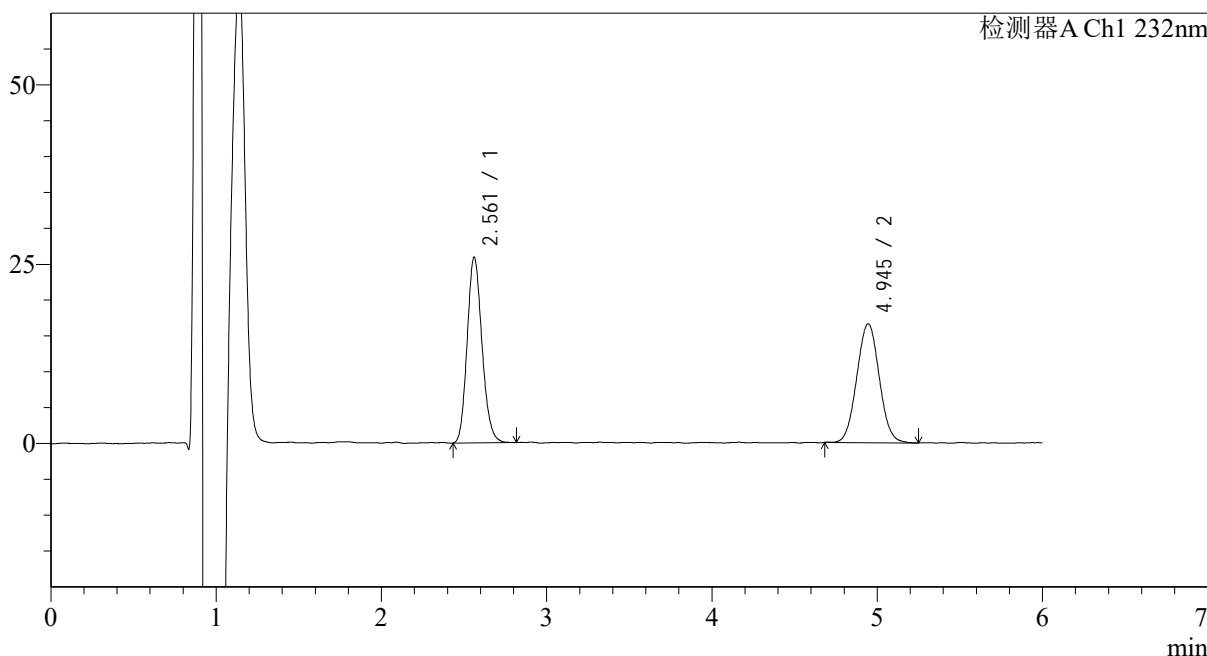
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1587-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 19:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.561	161640	50.796	25754	3942	1.155	--
2	4.945	156574	49.204	16524	6328	1.036	11.576
总计		318214	100.000	42278			

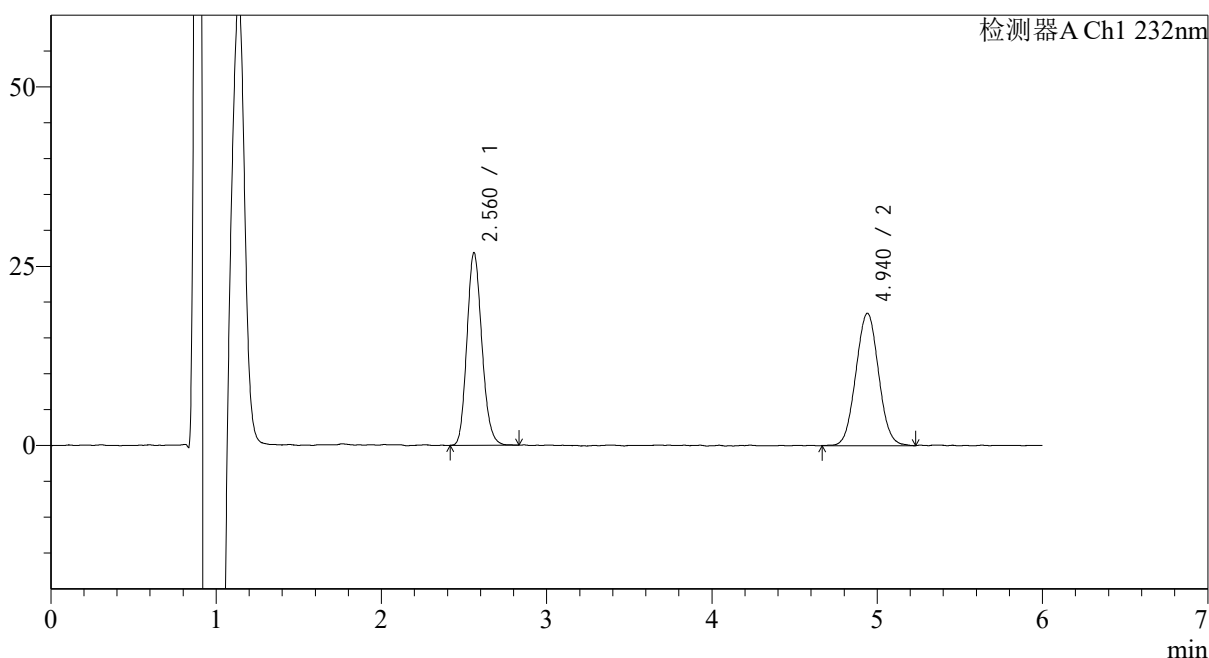
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1588-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 19:26:55 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:59:52 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	168724	48.920	26729	3849	1.157	--
2	4.940	176173	51.080	18422	6178	1.034	11.430
总计		344897	100.000	45151			

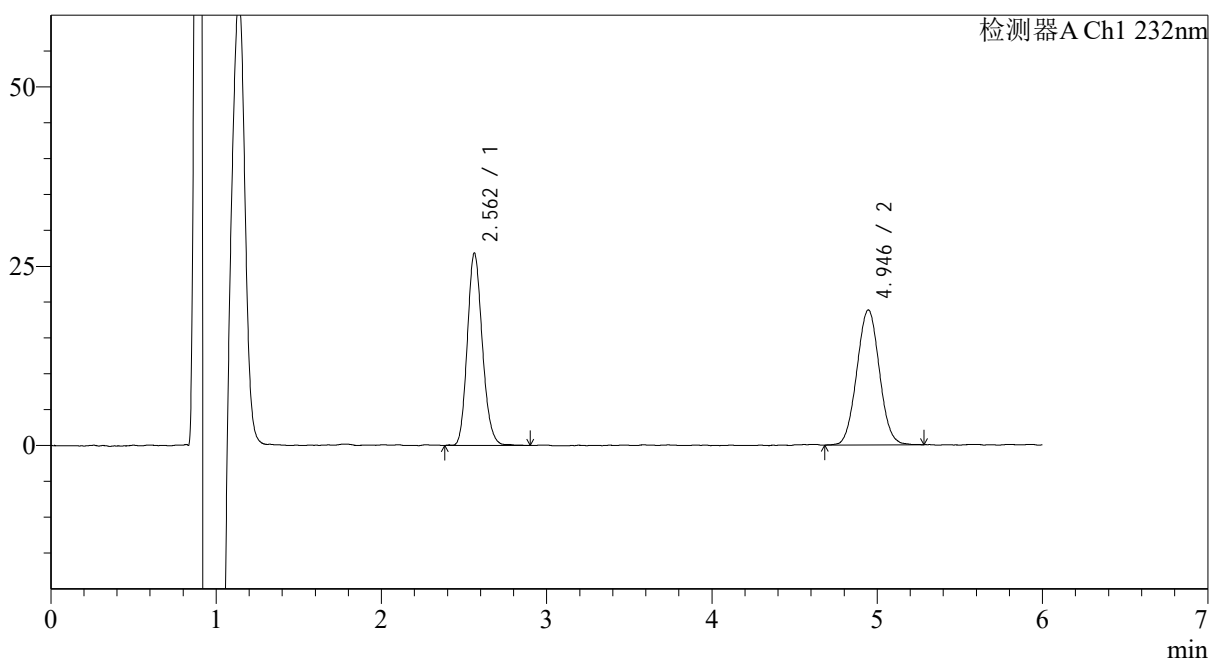
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1589-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 19:33:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.562	169495	48.710	26626	3869	1.159	--
2	4.946	178470	51.290	18761	6321	1.033	11.524
总计		347965	100.000	45387			

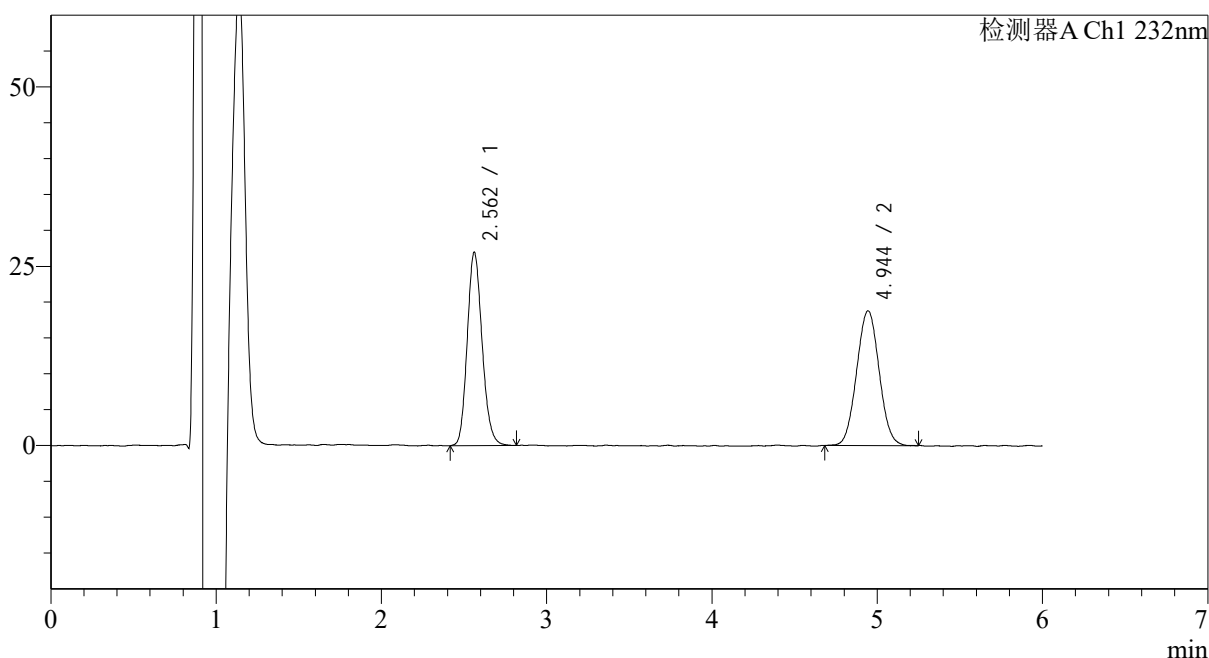
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1590-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 19:39:48 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:59:58 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	168822	48.696	26787	3916	1.155	--
2	4.944	177864	51.304	18759	6300	1.034	11.539
总计		346687	100.000	45547			

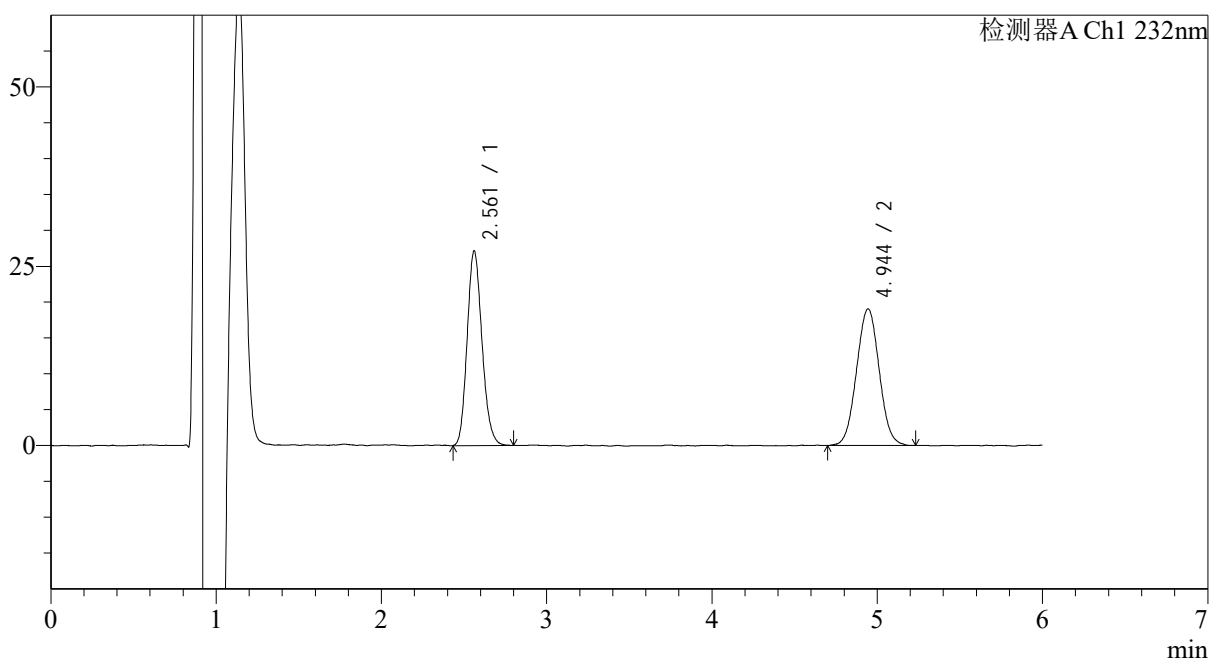
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1591-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 19:46:14 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:00:01 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	169906	48.409	26994	3878	1.161	--
2	4.944	181075	51.591	19003	6197	1.031	11.464
总计		350981	100.000	45998			

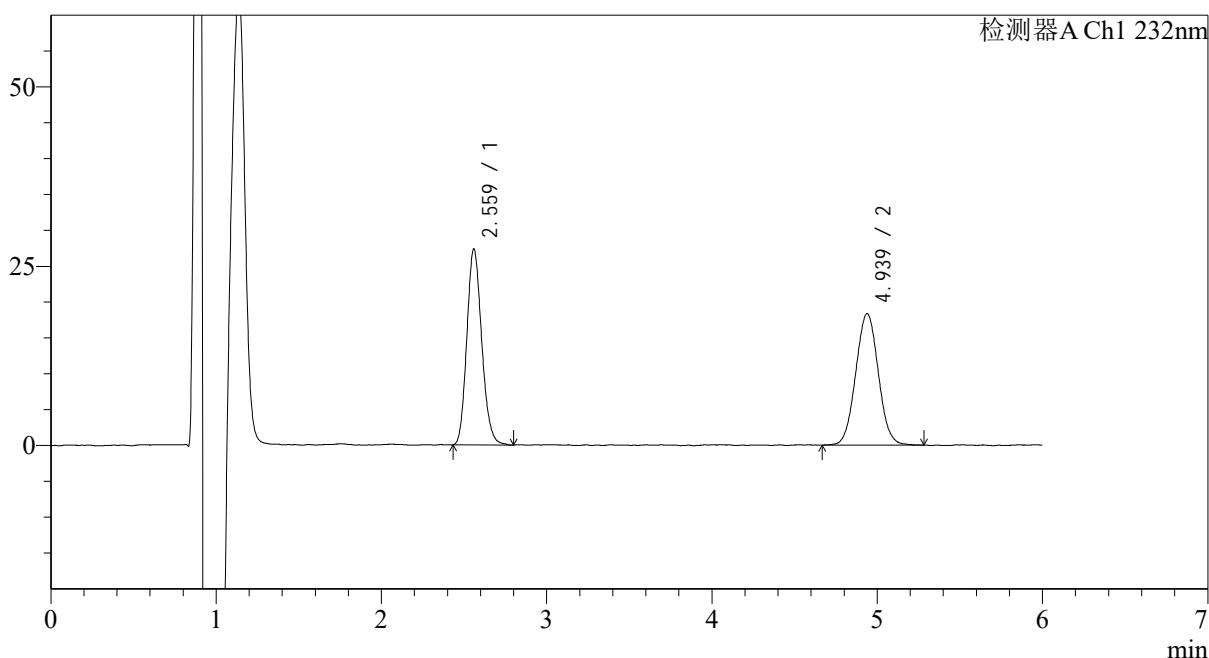
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1592-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 19:52:40 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:00:04 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	171082	49.558	27219	3891	1.156	--
2	4.939	174130	50.442	18259	6325	1.035	11.536
总计		345212	100.000	45478			

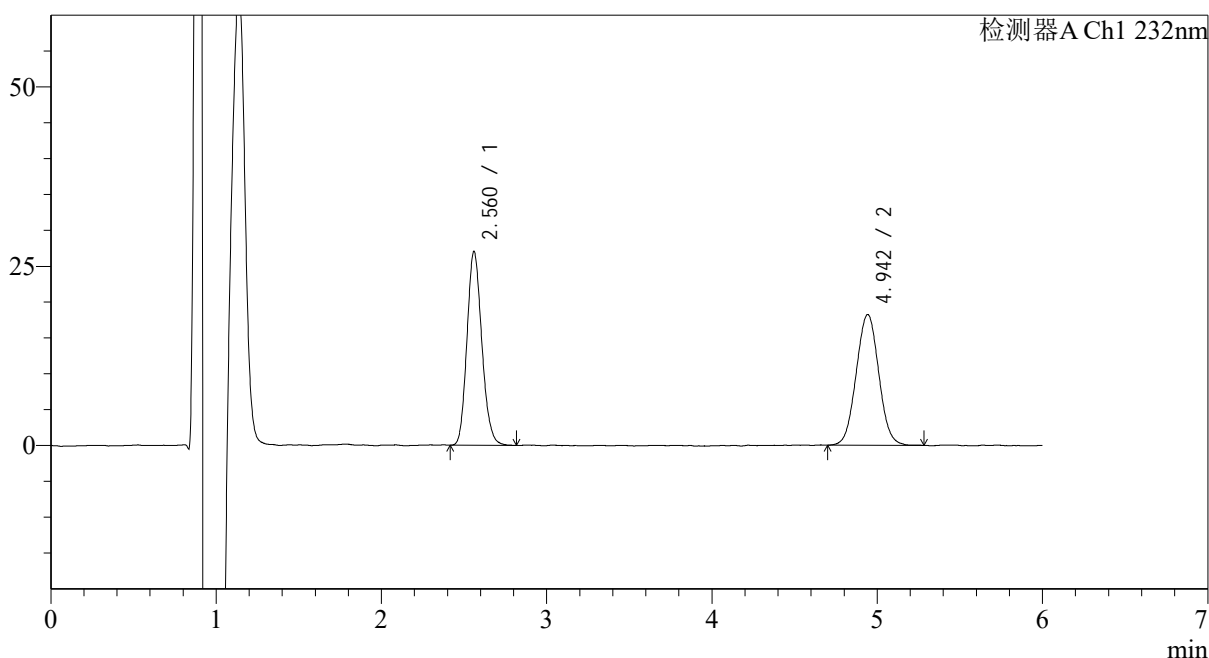
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1593-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 19:59:06 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:06 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	168837	49.450	26890	3883	1.155	--
2	4.942	172591	50.550	18197	6285	1.028	11.515
总计		341429	100.000	45087			

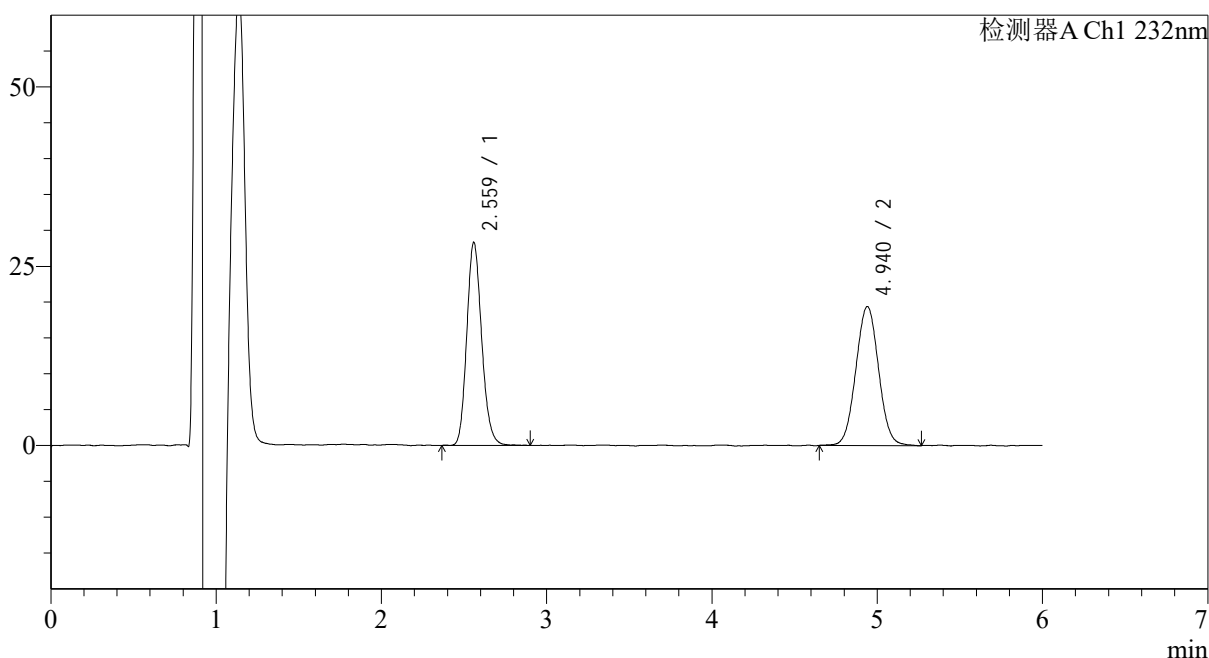
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1594-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:05:33 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:00:09 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	177622	48.913	28179	3917	1.158	--
2	4.940	185513	51.087	19345	6201	1.030	11.488
总计		363135	100.000	47524			

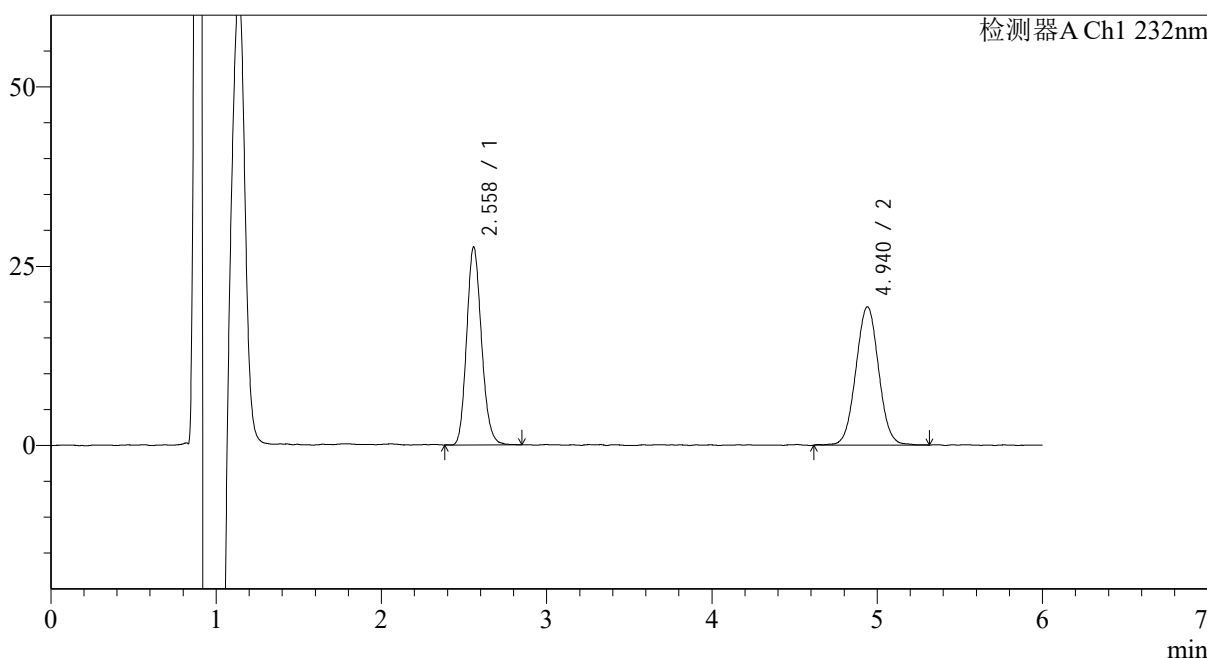
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1595-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/27 20:11:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.558	172267	48.220	27454	3908	1.152	--
2	4.940	184984	51.780	19246	6219	1.027	11.500
总计		357251	100.000	46700			

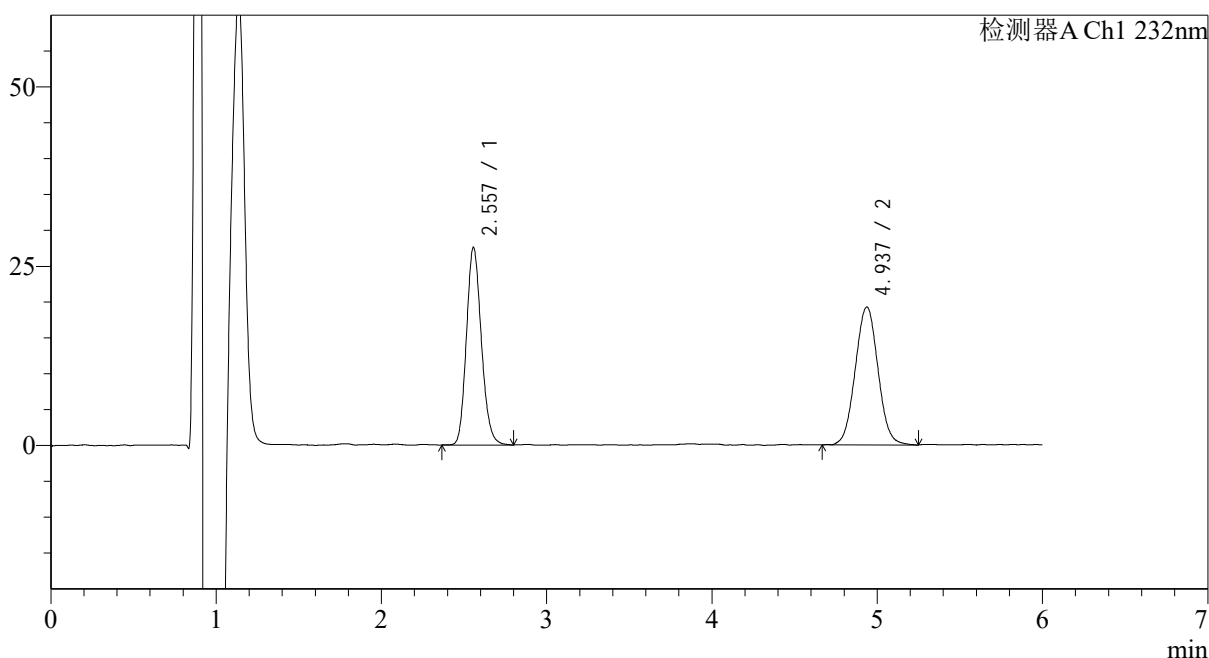
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1596-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 20:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:00:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.557	173019	48.466	27371	3874	1.153	--
2	4.937	183974	51.534	19120	6160	1.032	11.442
总计		356993	100.000	46491			

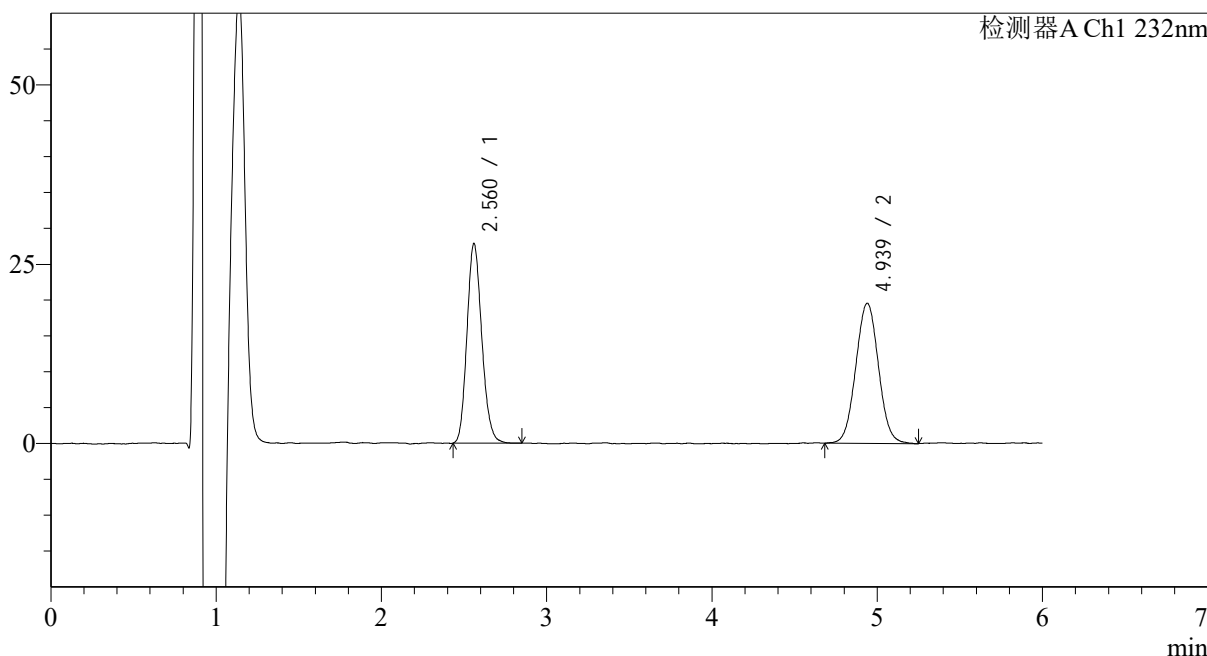
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1597-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/27 20:24:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.560	173631	48.230	27708	3911	1.157	--
2	4.939	186378	51.770	19482	6254	1.033	11.507
总计		360009	100.000	47190			

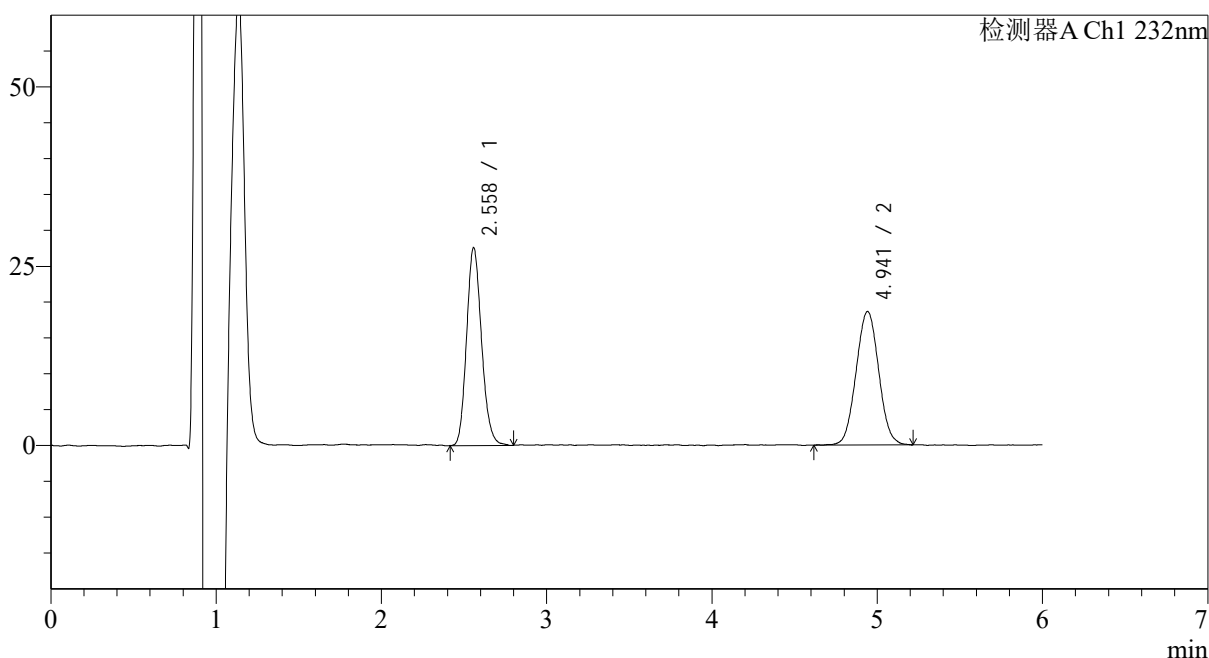
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1598-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:31:18 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:20 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	173525	49.442	27456	3858	1.155	--
2	4.941	177441	50.558	18592	6209	1.035	11.469
总计		350967	100.000	46048			

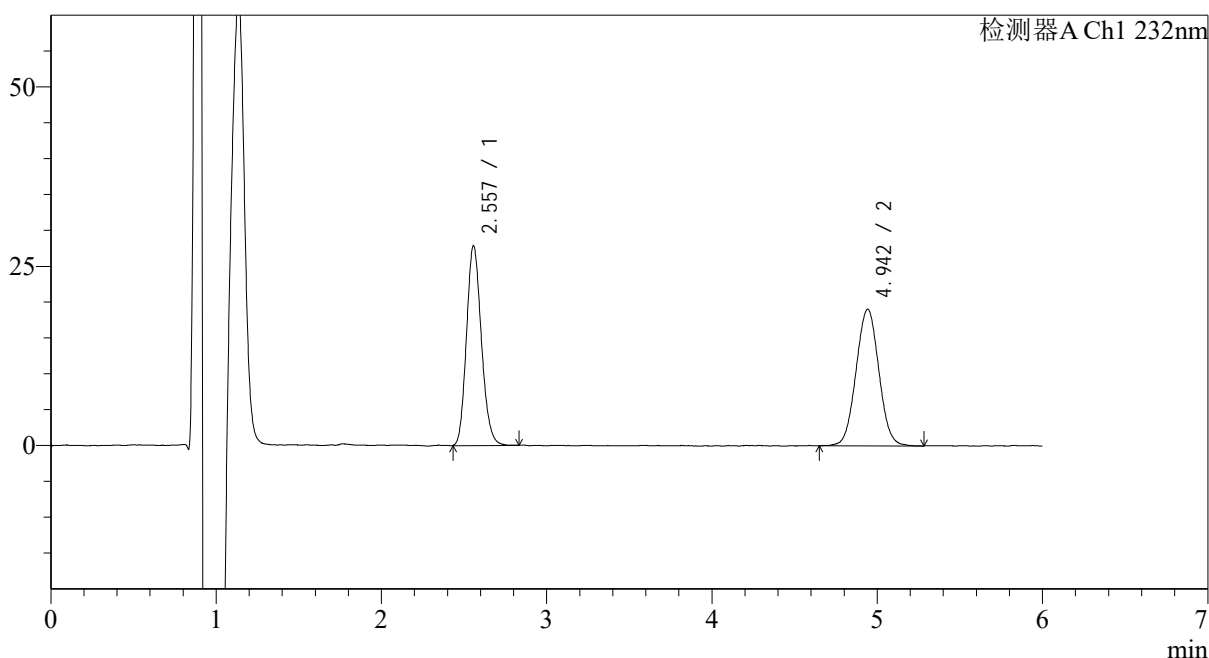
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1599-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:37:44 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:00:23 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	174239	48.817	27689	3898	1.154	--
2	4.942	182681	51.183	19027	6150	1.027	11.466
总计		356920	100.000	46716			

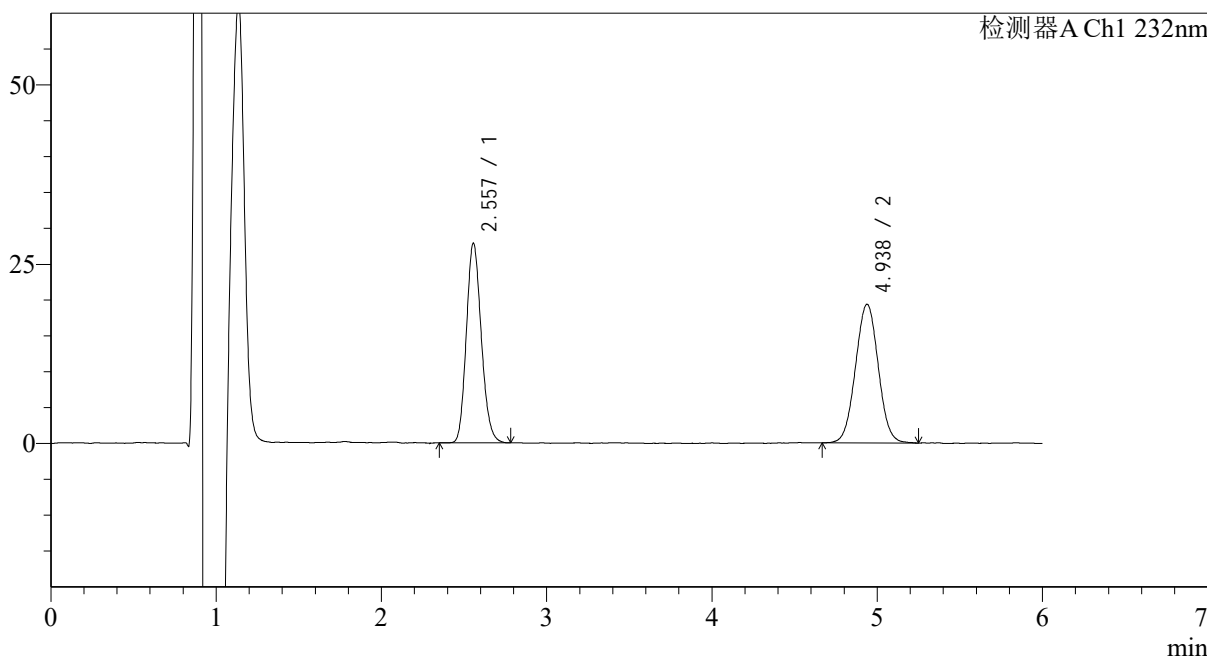
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1600-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 20:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.557	174818	48.568	27654	3841	1.152	--
2	4.938	185125	51.432	19260	6181	1.021	11.442
总计		359943	100.000	46914			

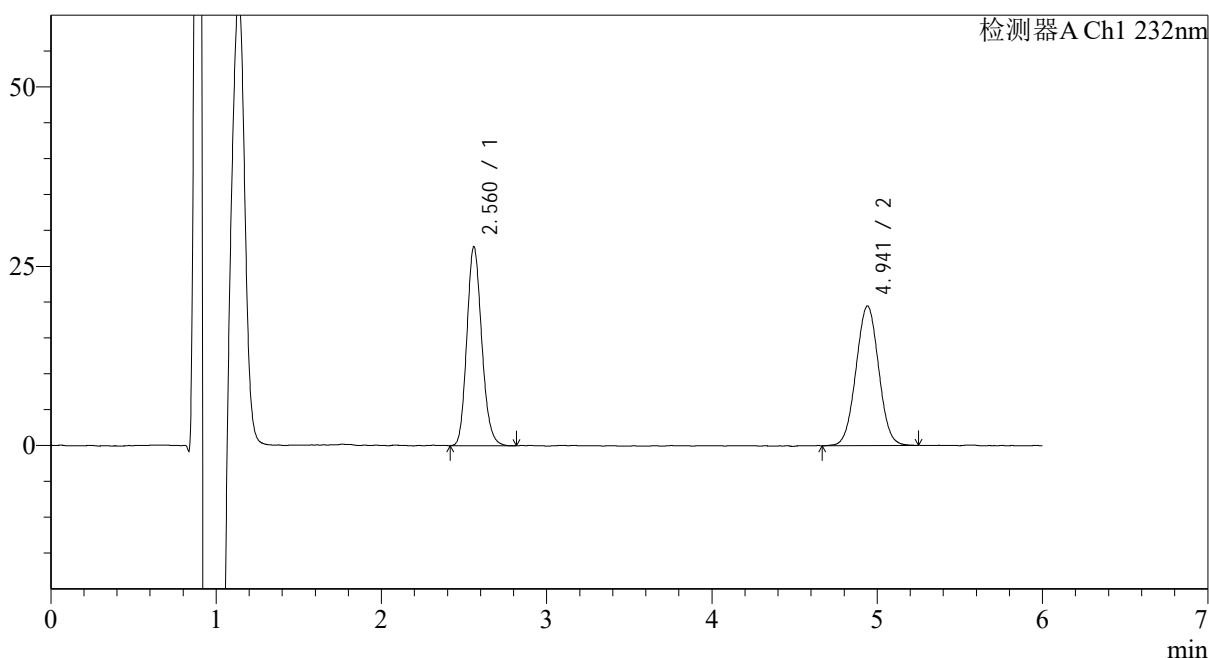
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1601-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:50:37 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:29 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	173362	48.389	27601	3904	1.159	--
2	4.941	184903	51.611	19409	6206	1.017	11.483
总计		358265	100.000	47010			

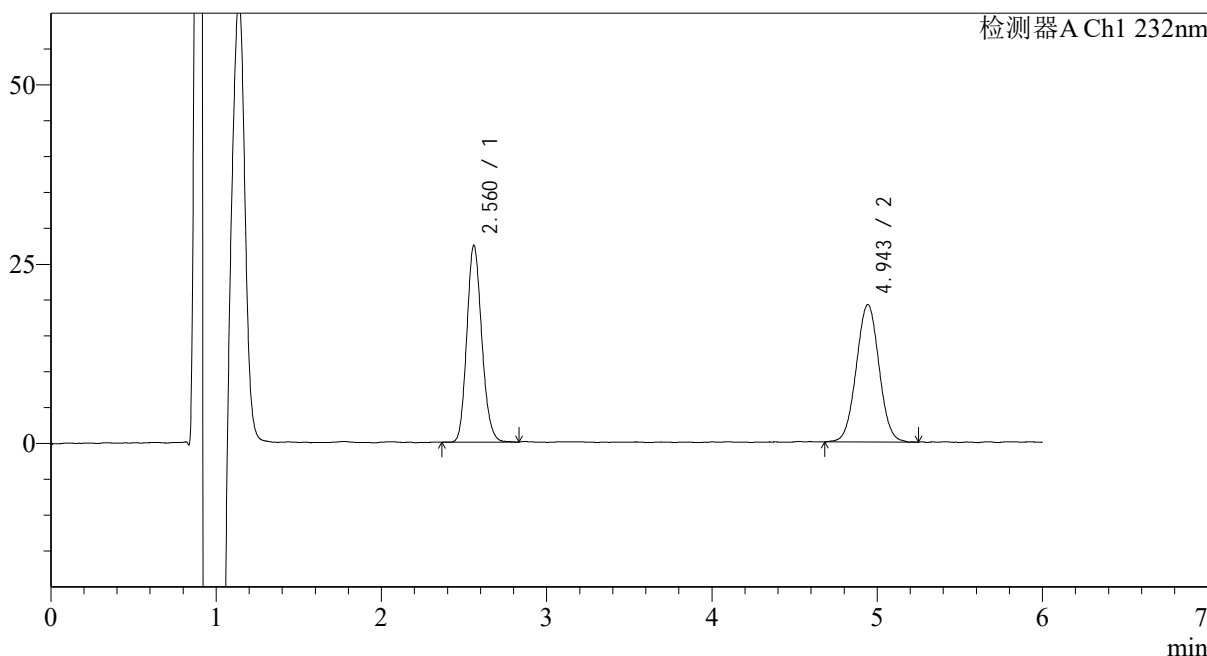
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1602-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/27 20:57:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.560	172185	48.500	27318	3875	1.152	--
2	4.943	182832	51.500	19124	6251	1.020	11.499
总计		355016	100.000	46443			

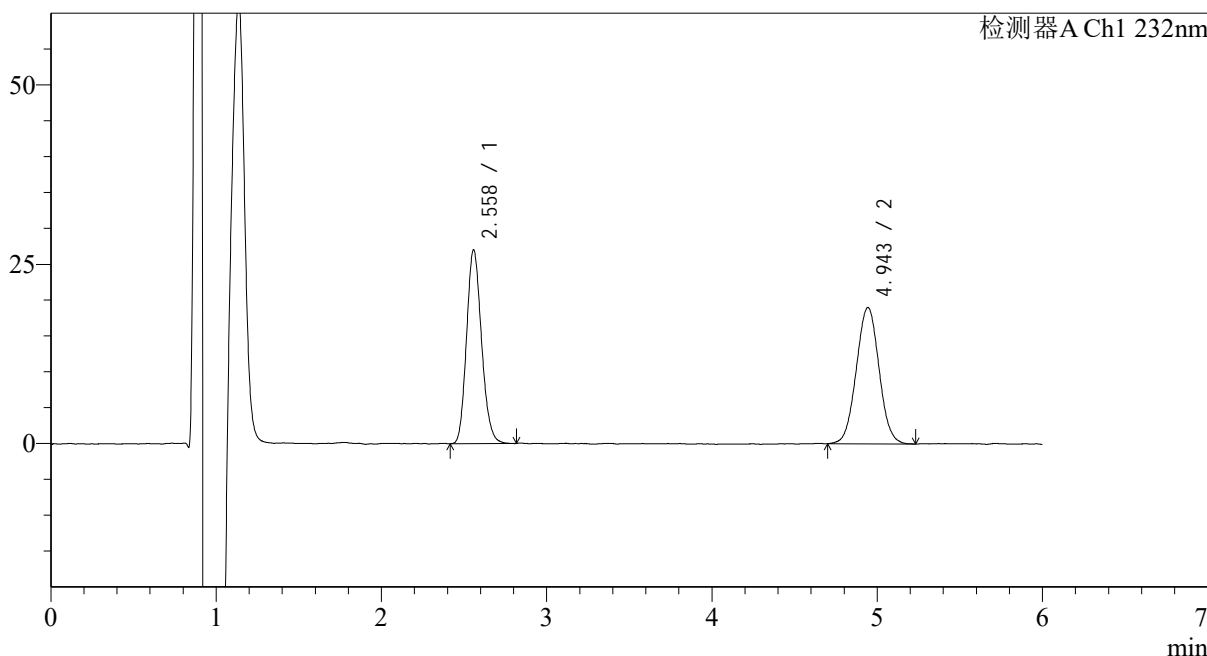
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1603-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/27 21:03:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.558	170116	48.361	26867	3826	1.160	--
2	4.943	181649	51.639	18973	6205	1.026	11.455
总计		351765	100.000	45840			

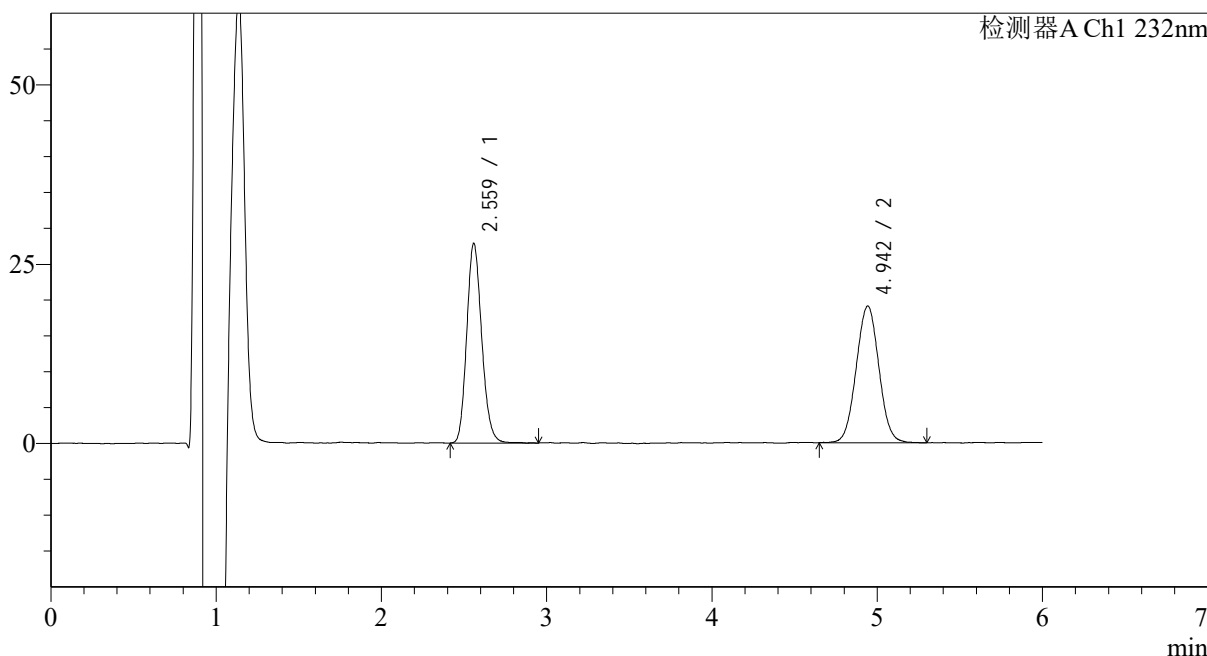
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1604-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.559	175662	49.102	27704	3849	1.157	--
2	4.942	182088	50.898	19033	6180	1.030	11.445
总计		357749	100.000	46737			

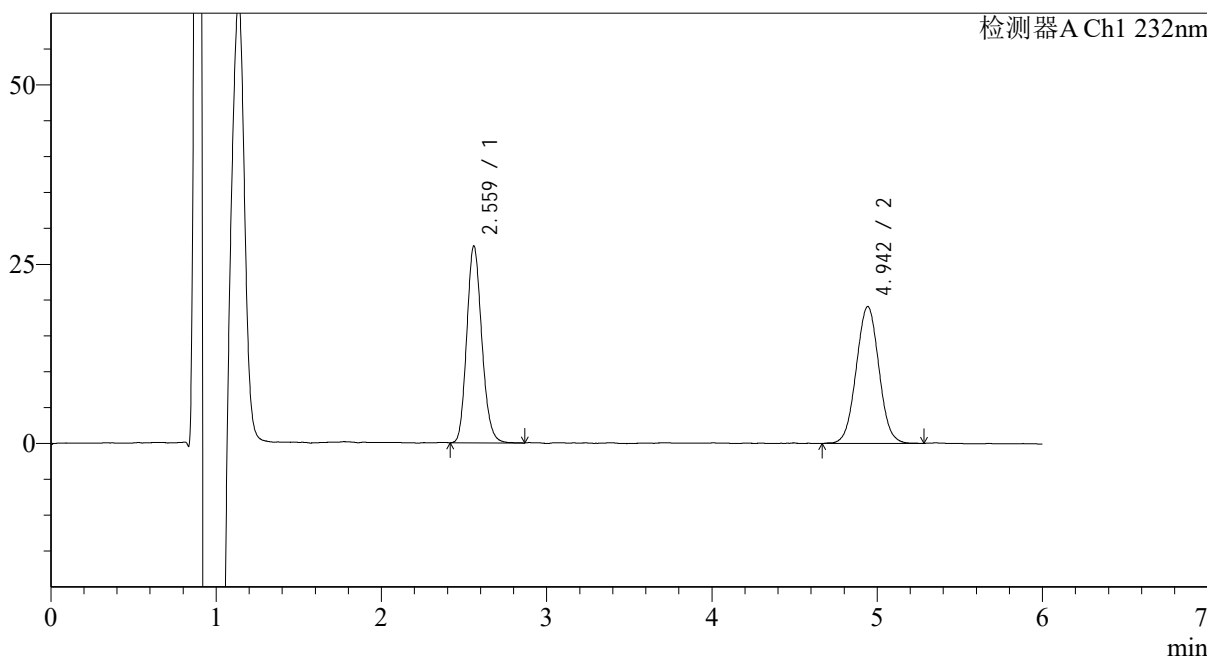
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1605-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.559	173207	48.699	27325	3821	1.157	--
2	4.942	182463	51.301	19064	6217	1.029	11.447
总计		355670	100.000	46390			

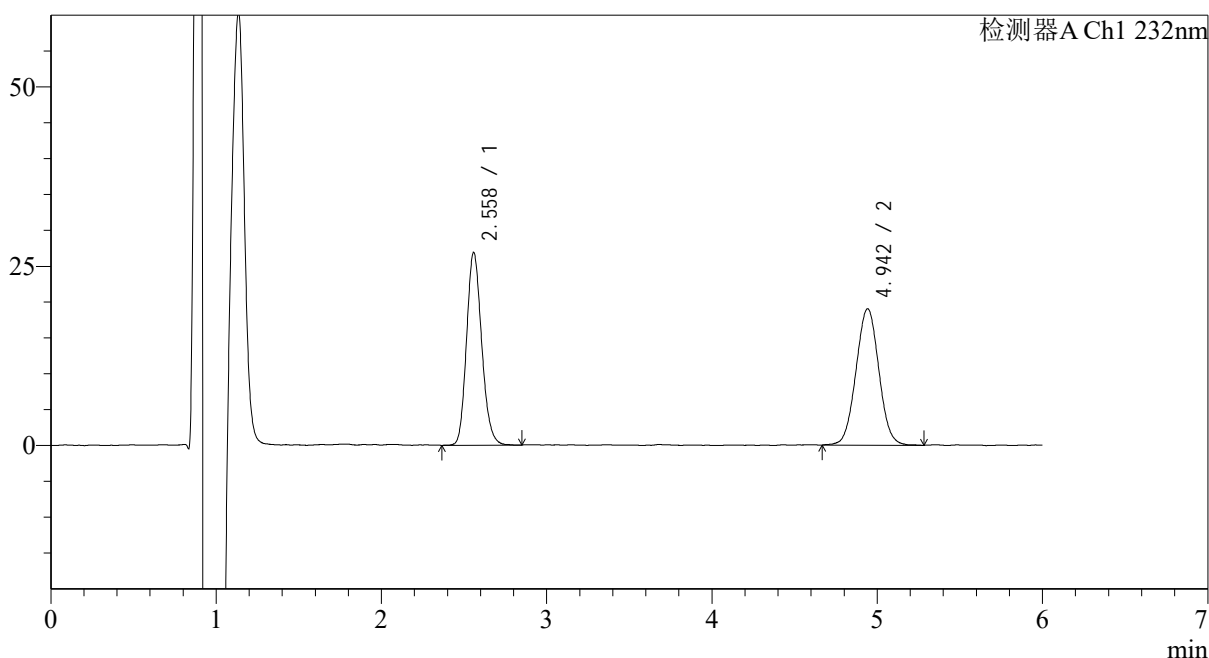
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1606-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:22:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.558	171008	48.306	26748	3776	1.160	--
2	4.942	183002	51.694	18995	6104	1.023	11.361
总计		354011	100.000	45742			

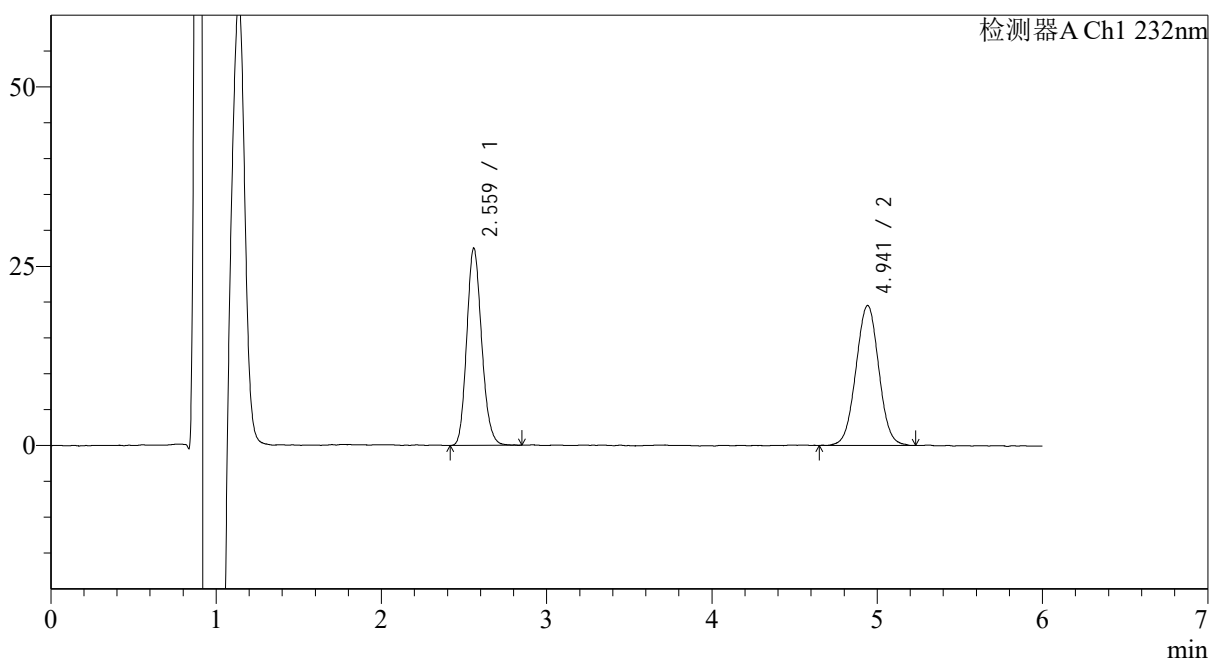
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1607-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:29:14 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:46 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	172460	47.933	27373	3886	1.158	--
2	4.941	187336	52.067	19485	6173	1.013	11.461
总计		359796	100.000	46858			

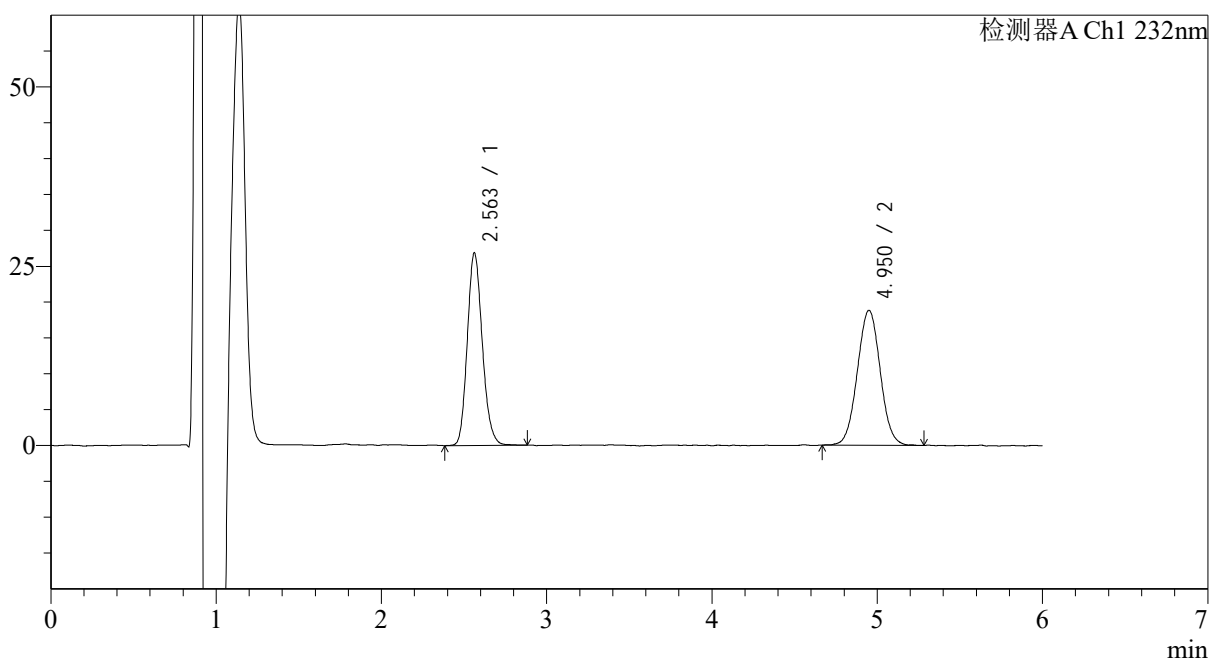
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1608-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:35:41 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:00:49 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	169581	48.384	26638	3847	1.161	--
2	4.950	180912	51.616	18675	6185	1.027	11.449
总计		350493	100.000	45313			

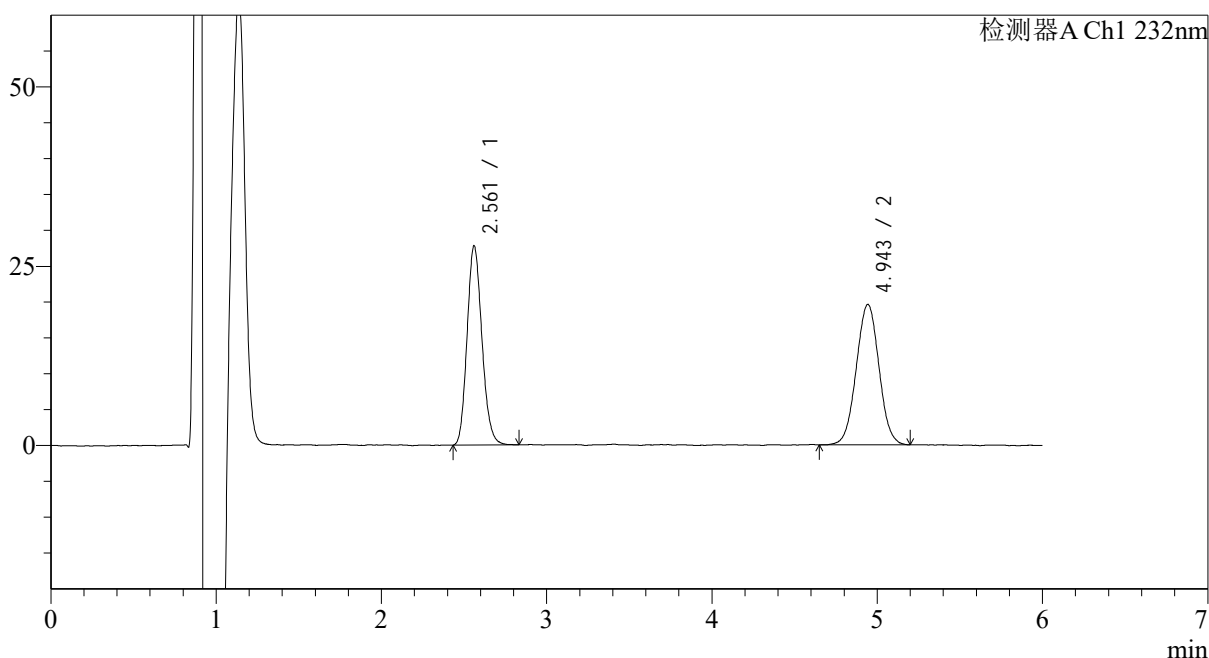
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1609-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.561	173527	48.129	27623	3885	1.154	--
2	4.943	187017	51.871	19543	6206	1.016	11.471
总计		360545	100.000	47165			

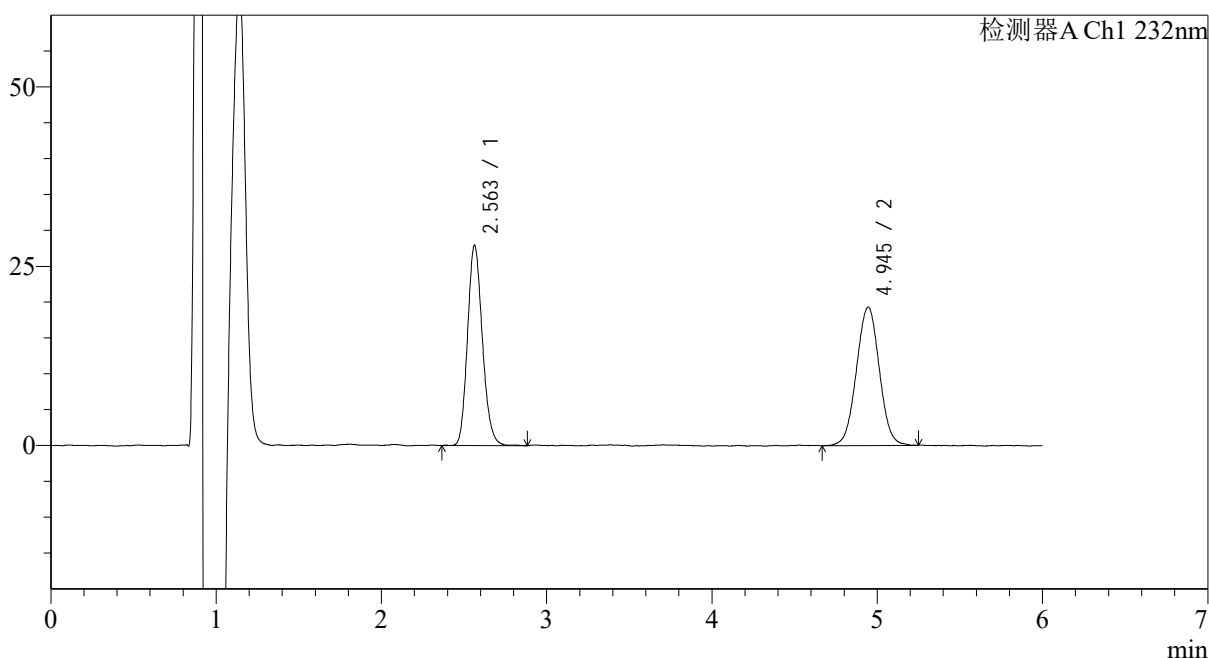
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1610-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:48:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.563	174409	48.448	27640	3927	1.162	--
2	4.945	185586	51.552	19245	6162	1.014	11.460
总计		359995	100.000	46886			

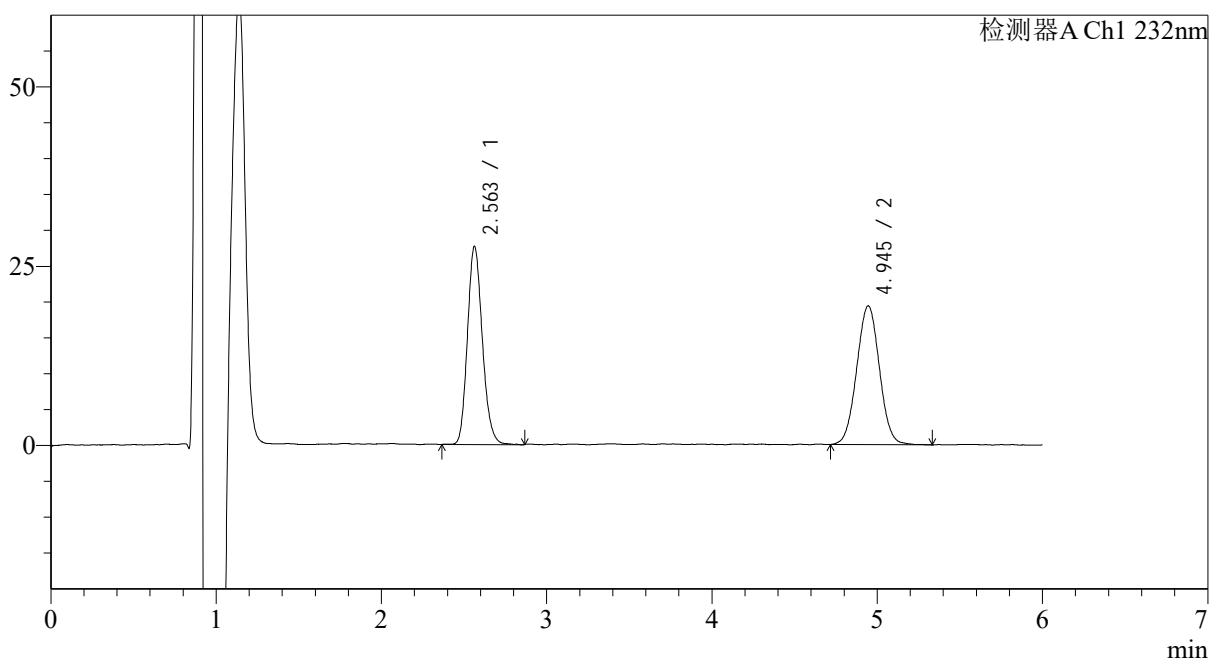
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1611-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.563	173218	48.322	27386	3920	1.164	--
2	4.945	185250	51.678	19318	6192	1.023	11.477
总计		358468	100.000	46704			

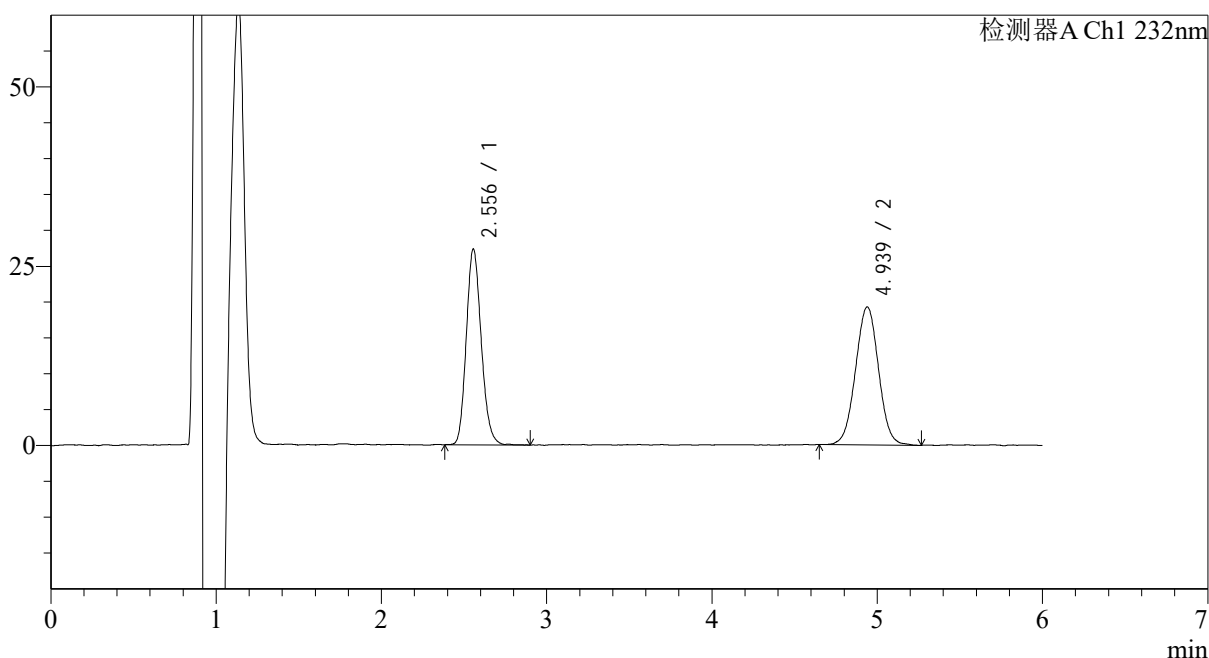
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1612-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:01:27 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:00:59 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	171771	47.952	27107	3868	1.155	--
2	4.939	186447	52.048	19191	6089	1.013	11.412
总计		358218	100.000	46298			

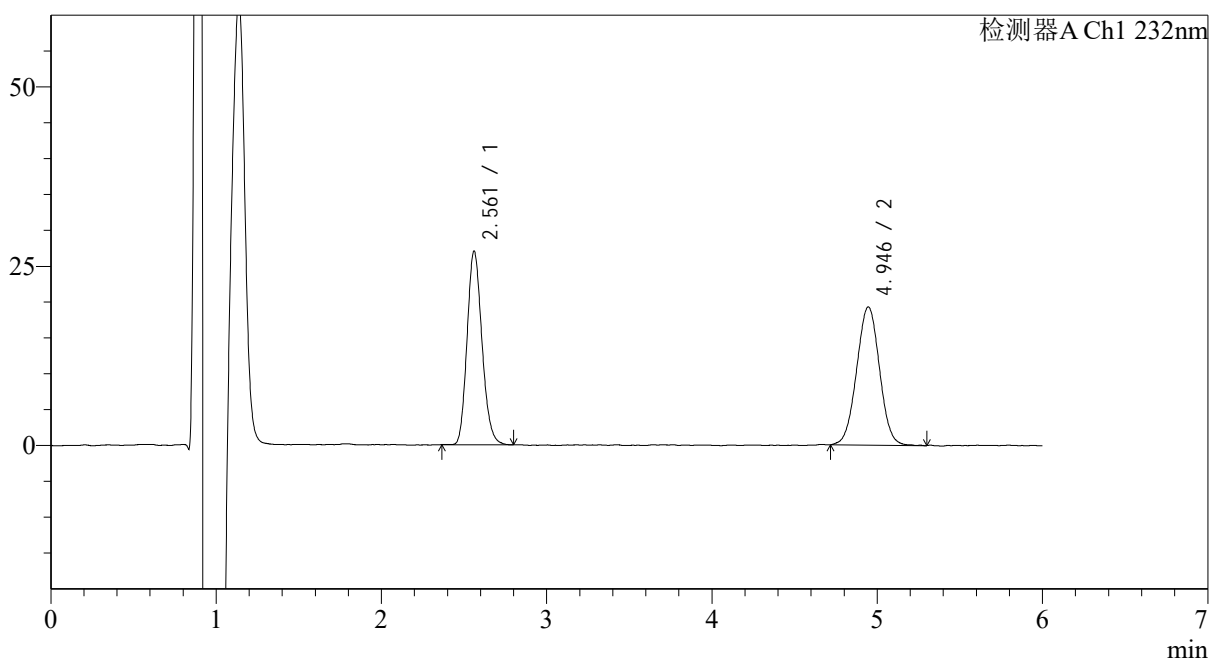
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1613-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:07:53 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:01:02 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	169355	47.753	26857	3877	1.167	--
2	4.946	185292	52.247	19221	6121	1.009	11.427
总计		354647	100.000	46079			

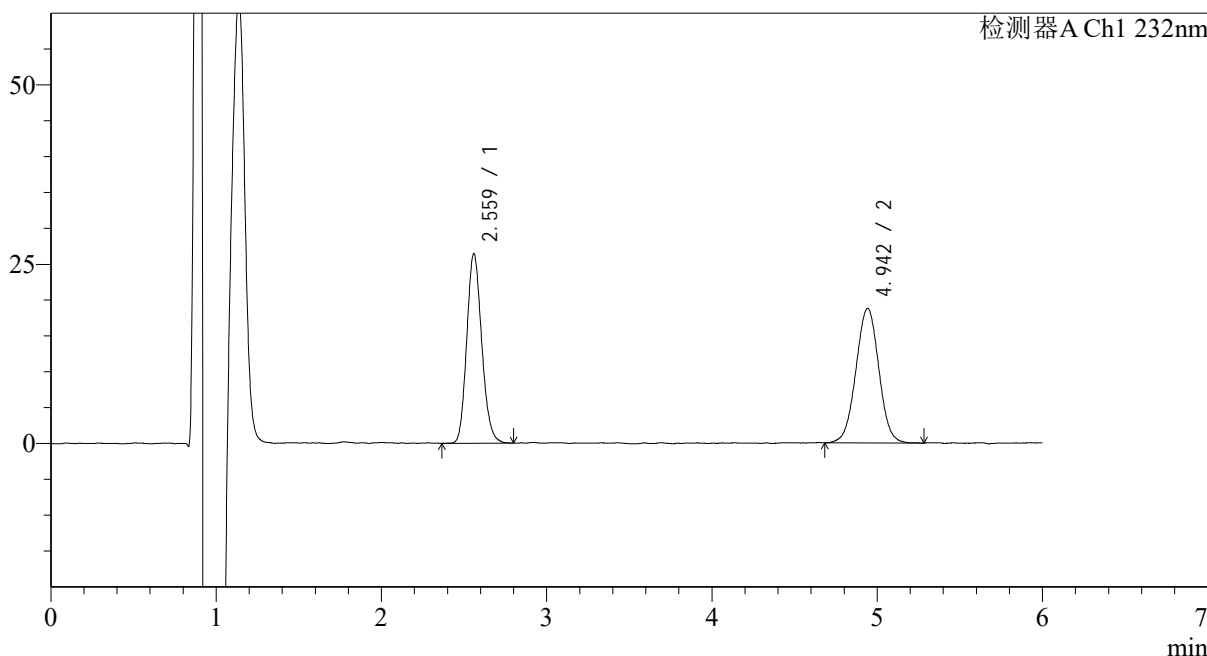
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1614-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 22:14:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.559	166505	47.931	26319	3836	1.153	--
2	4.942	180881	52.069	18735	6149	1.006	11.416
总计		347386	100.000	45054			

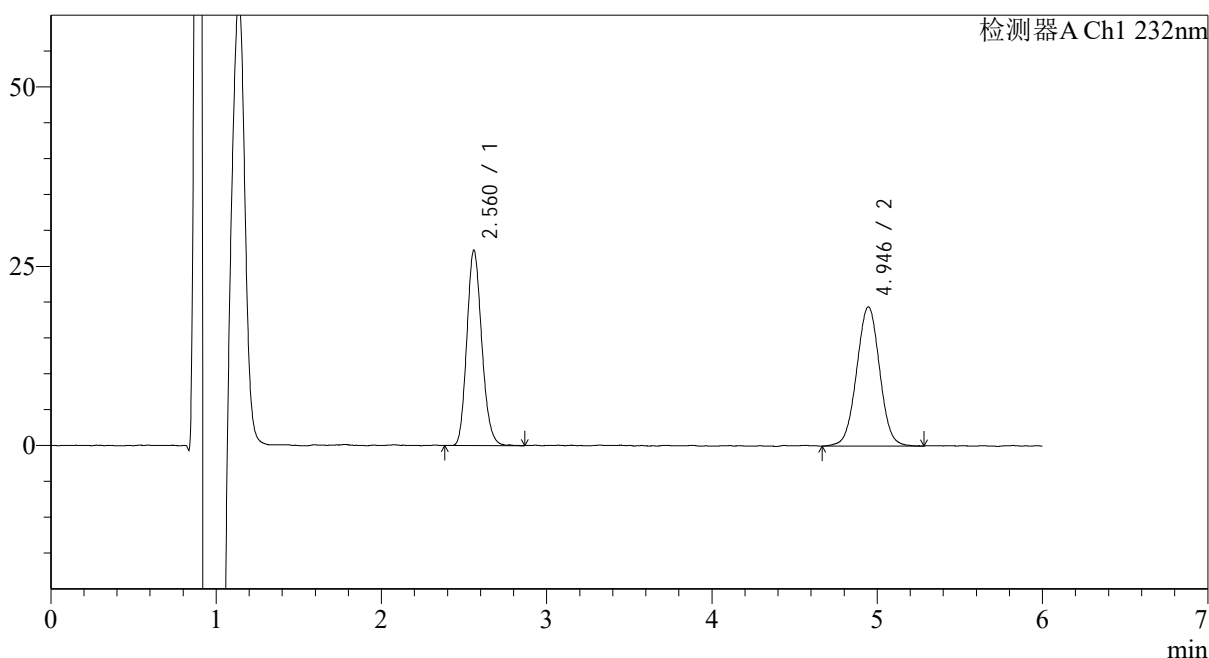
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1615-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:20:46 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:08 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	170706	47.656	27100	3874	1.161	--
2	4.946	187498	52.344	19343	6134	1.010	11.443
总计		358205	100.000	46443			

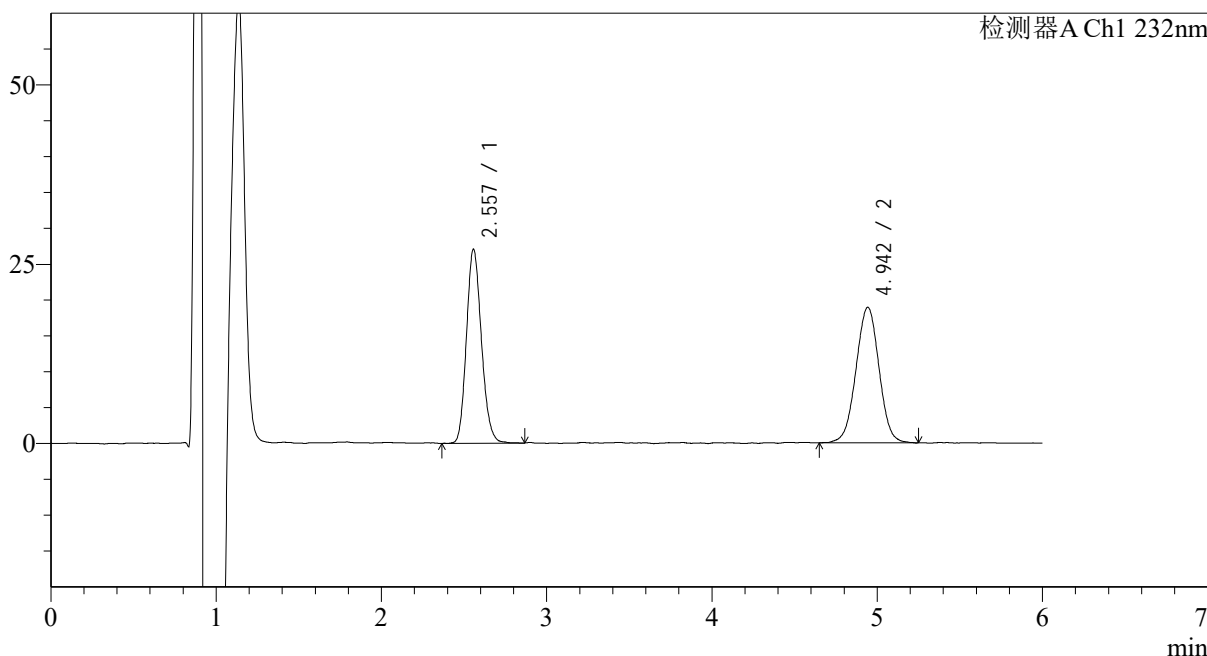
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1616-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/27 22:27:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.557	170674	48.229	26906	3840	1.153	--
2	4.942	183208	51.771	18868	6095	0.998	11.404
总计		353881	100.000	45774			

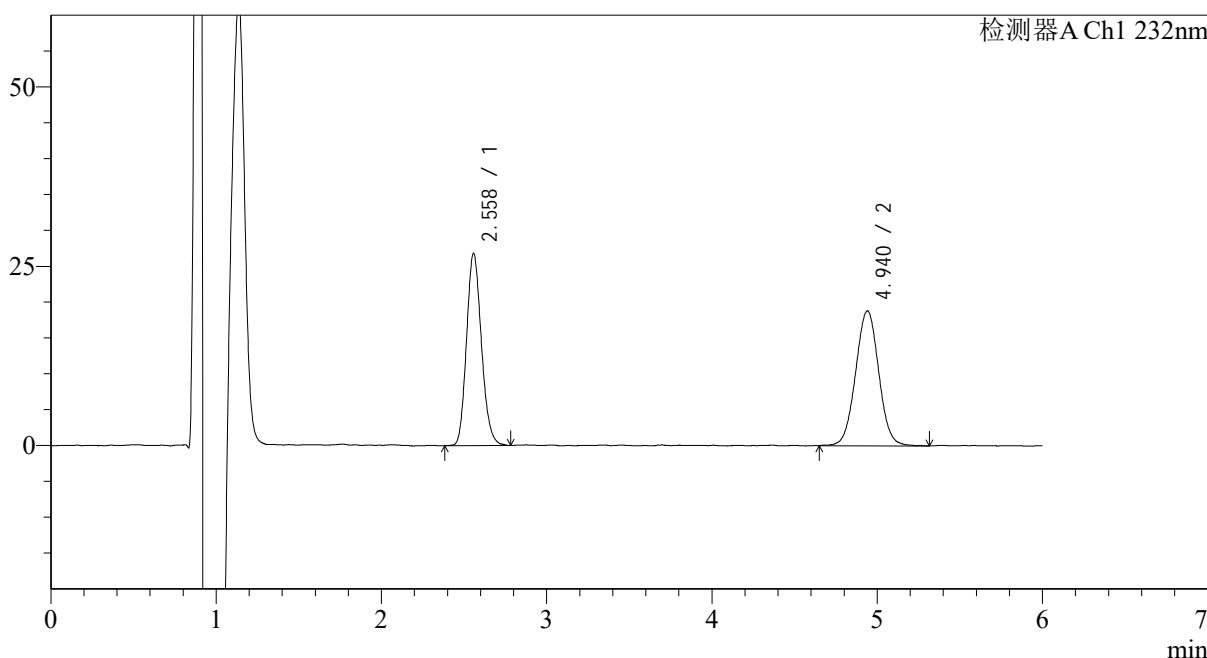
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1617-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 22:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.558	168104	47.902	26654	3862	1.156	--
2	4.940	182831	52.098	18764	6117	1.018	11.419
总计		350934	100.000	45419			

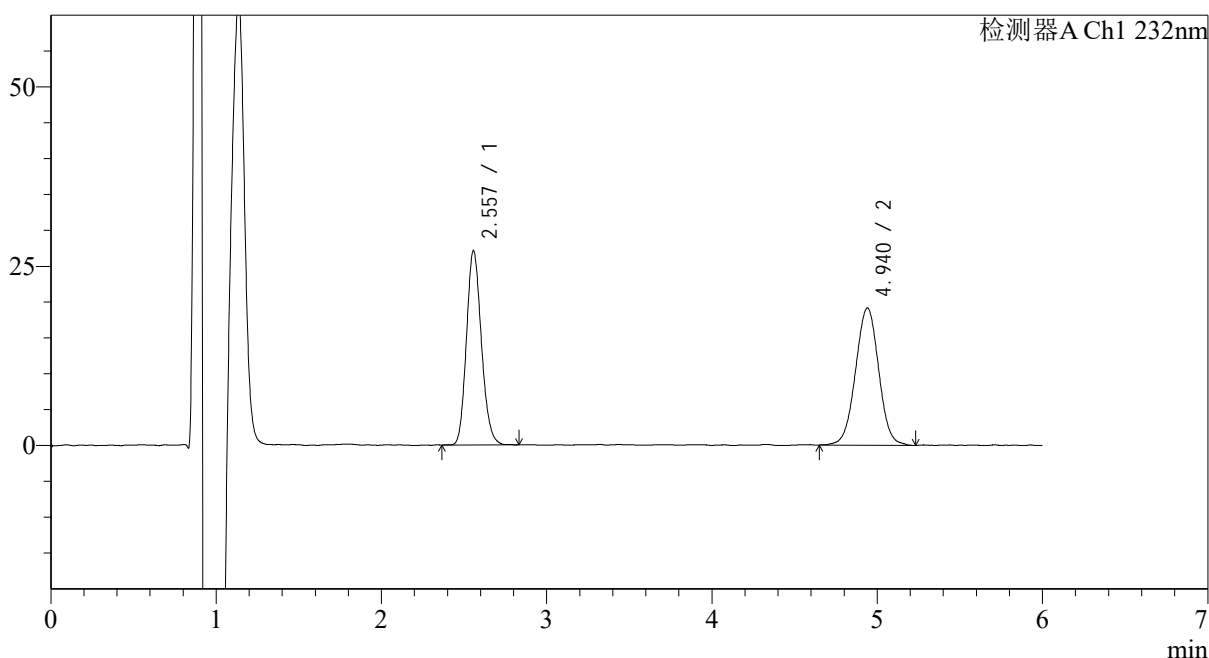
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1618-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:40:06 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:16 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	169917	47.698	26910	3869	1.152	--
2	4.940	186315	52.302	19095	6048	1.004	11.386
总计		356232	100.000	46004			

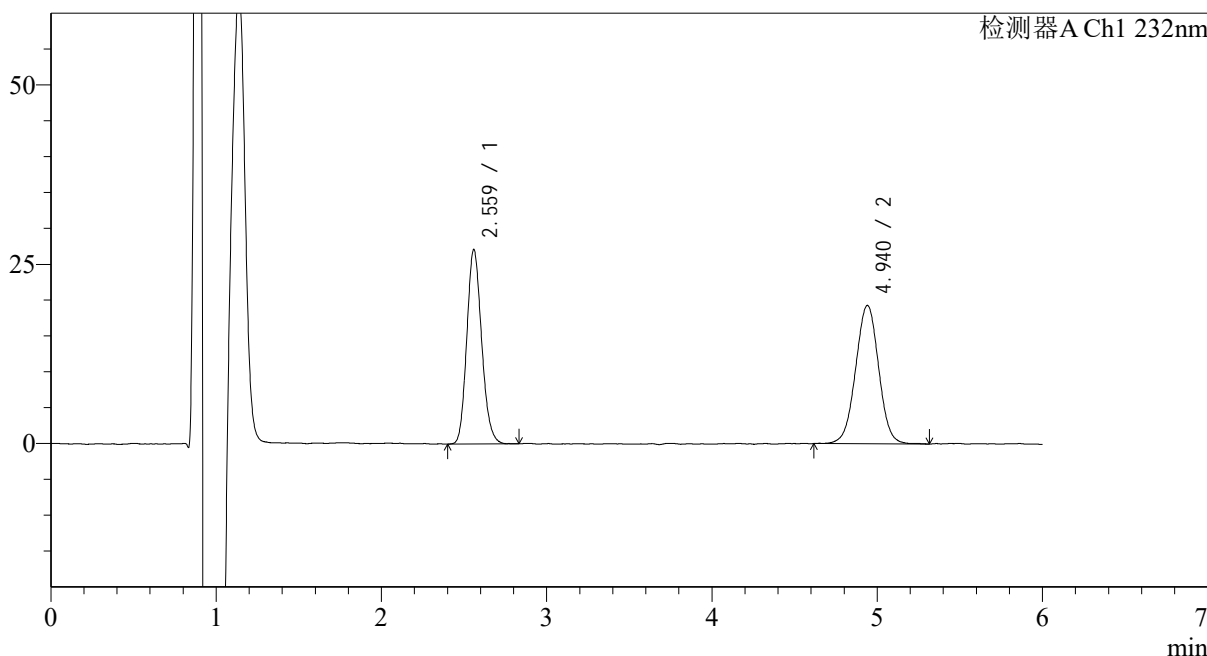
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1619-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 22:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.559	169111	47.487	26996	3894	1.154	--
2	4.940	187010	52.513	19247	6065	0.997	11.399
总计		356121	100.000	46244			

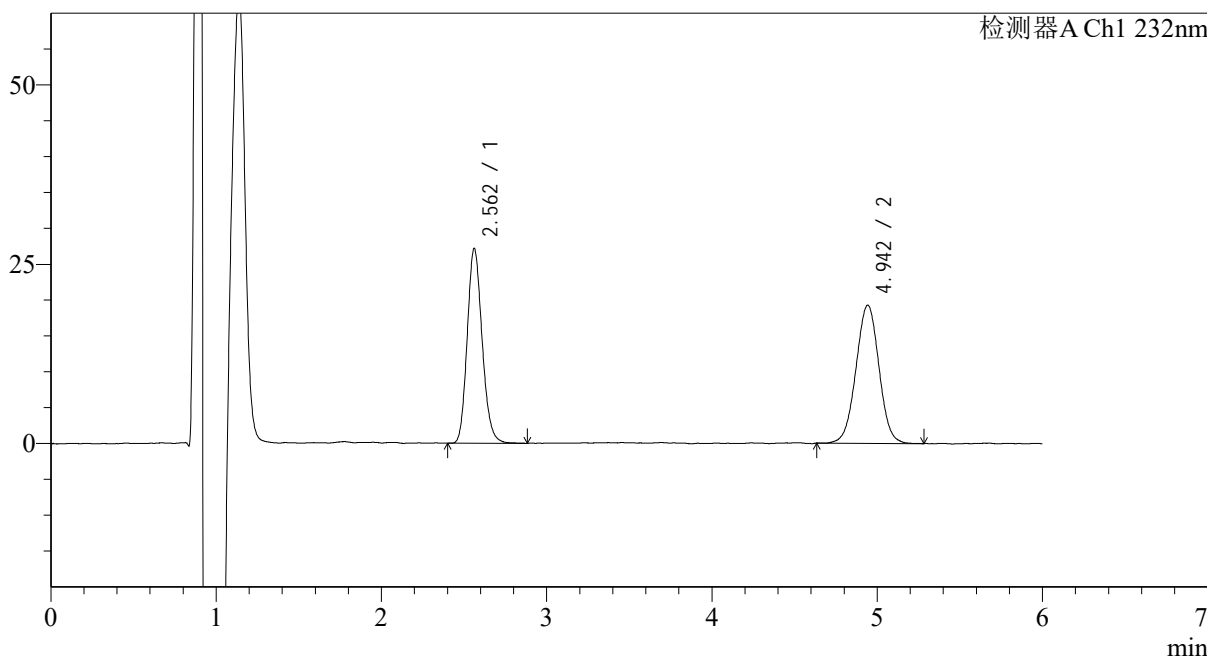
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1620-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 22:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.562	170595	47.794	26997	3895	1.161	--
2	4.942	186345	52.206	19240	6104	1.002	11.411
总计		356940	100.000	46236			

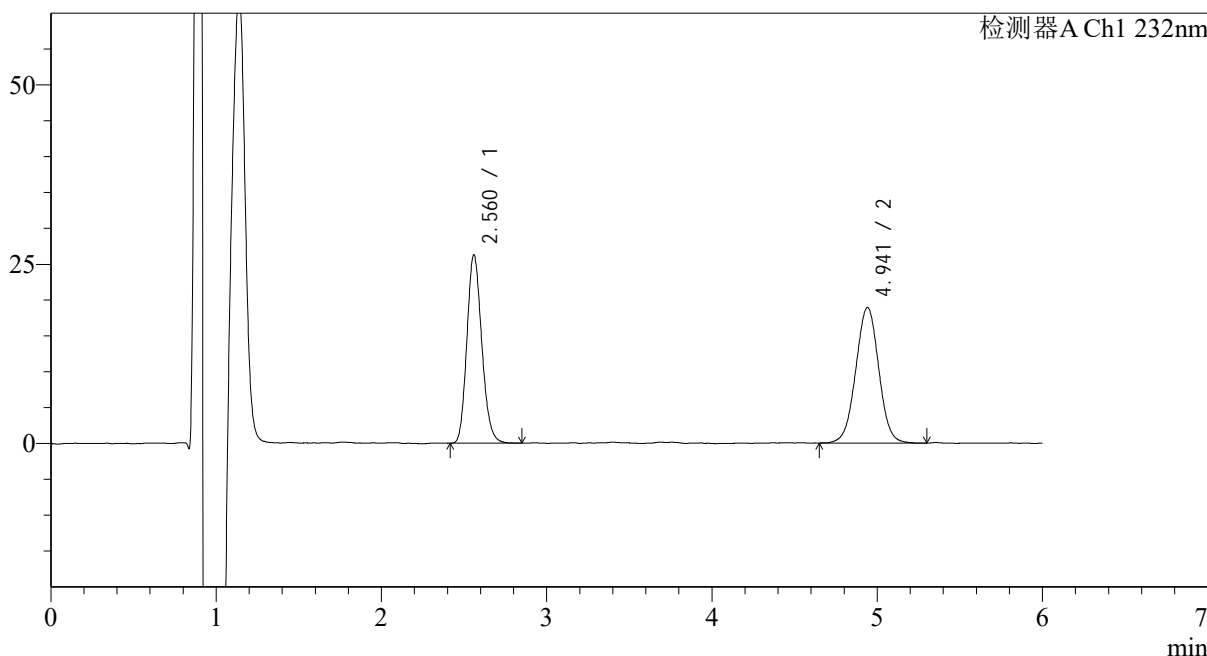
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1621-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 22:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.560	164180	47.298	26142	3894	1.162	--
2	4.941	182937	52.702	18873	6125	1.003	11.432
总计		347117	100.000	45015			

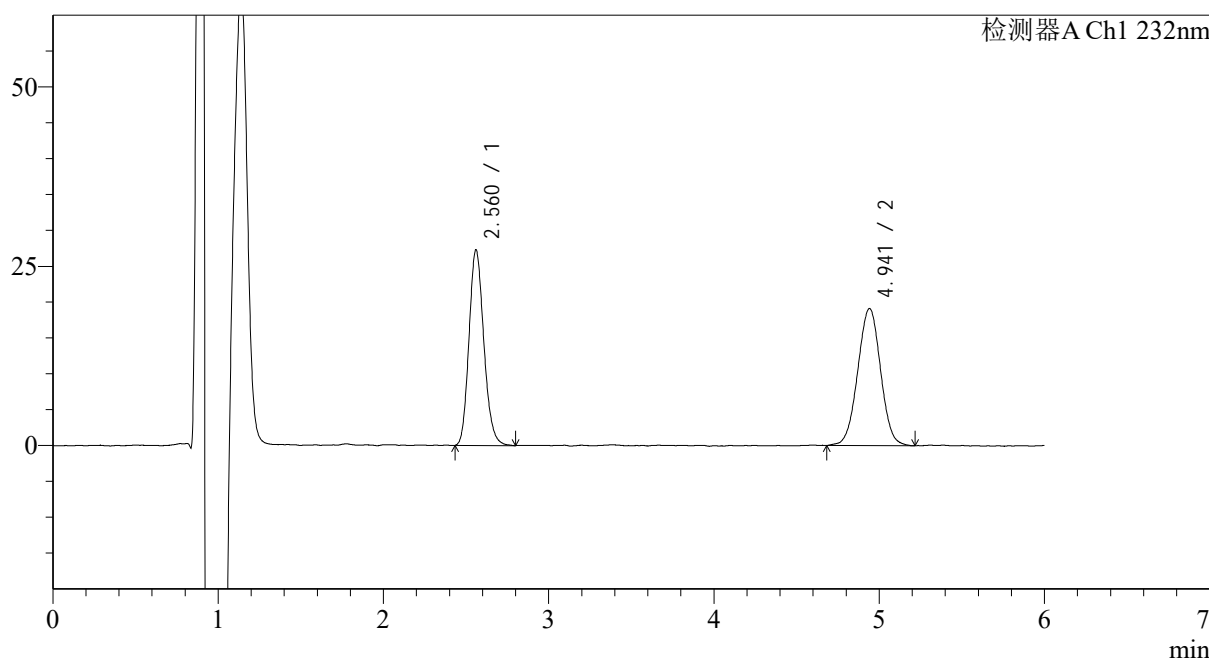
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-254/24-1622-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 23:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.560	170136	48.077	27143	3943	1.163	--
2	4.941	183745	51.923	19081	6210	1.000	11.504
总计		353882	100.000	46223			

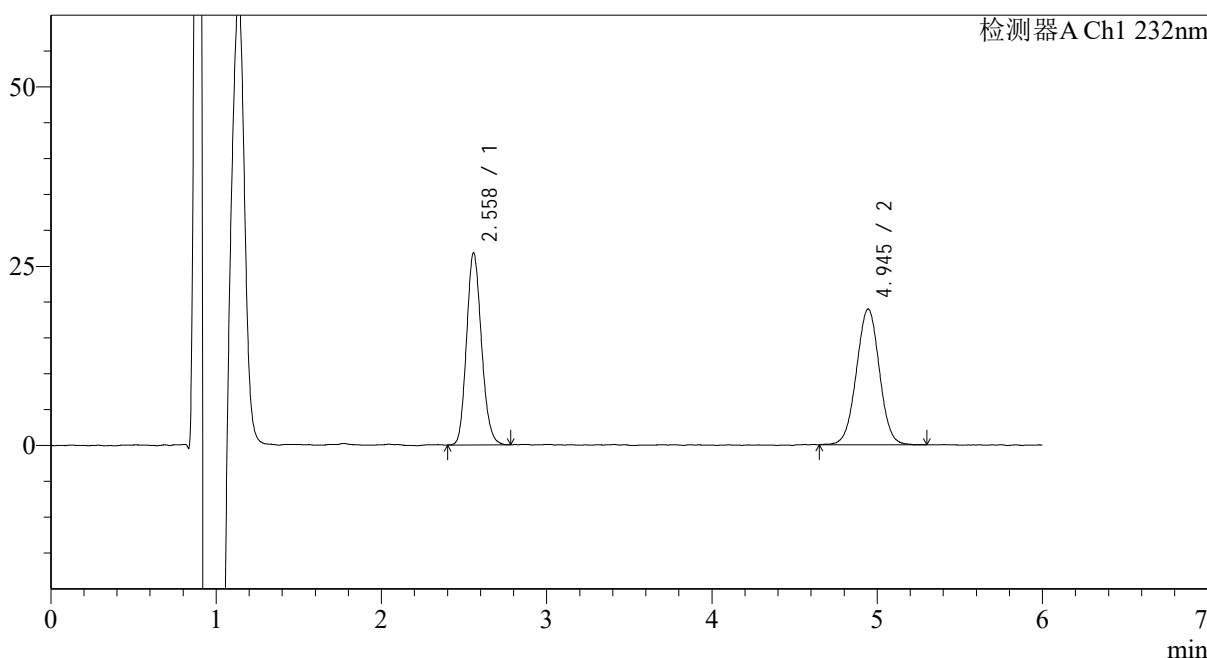
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1623-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 23:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.558	168002	47.852	26632	3848	1.149	--
2	4.945	183086	52.148	18893	6120	1.004	11.426
总计		351089	100.000	45525			

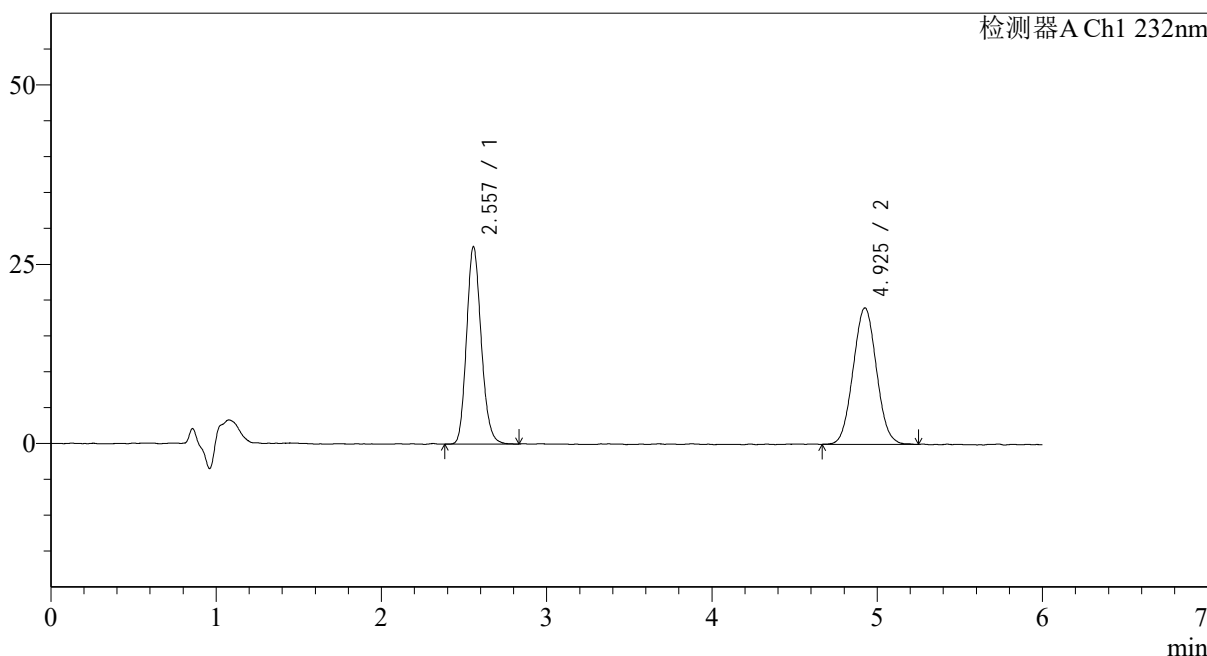
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1624-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 23:18:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.557	169551	47.559	27350	4015	1.159	--
2	4.925	186953	52.441	19000	5738	1.042	11.236
总计		356504	100.000	46350			

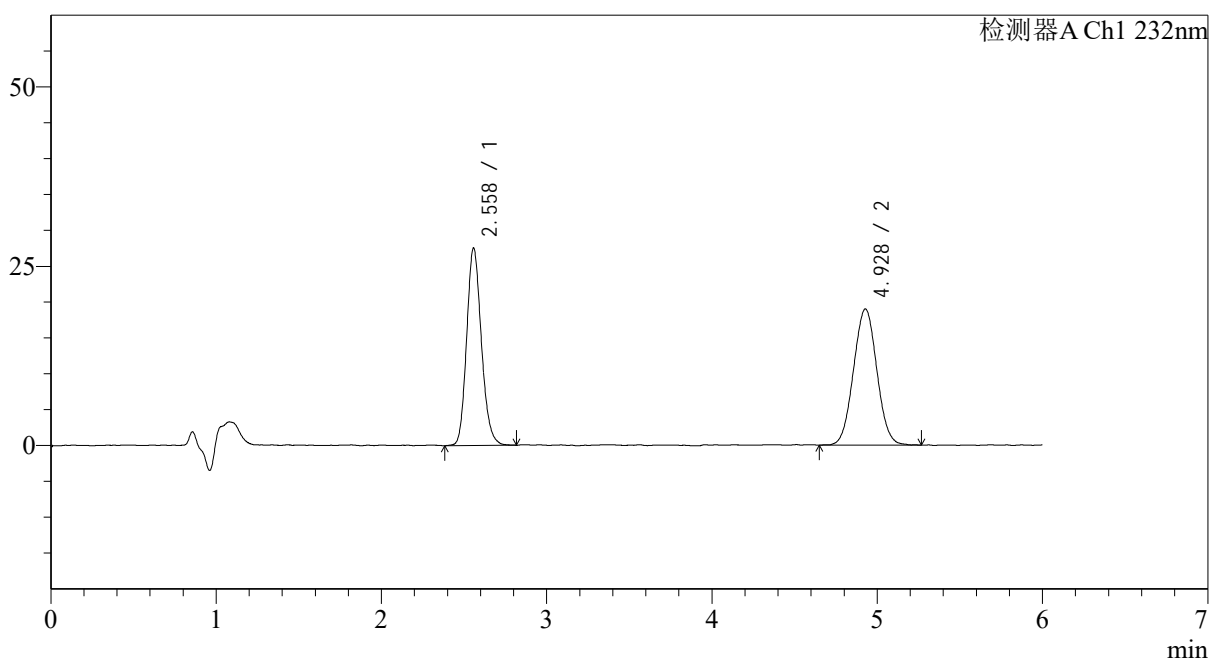
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1625-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:25:12 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:37 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	170757	47.791	27383	4006	1.160	--
2	4.928	186543	52.209	18945	5794	1.031	11.270
总计		357300	100.000	46328			

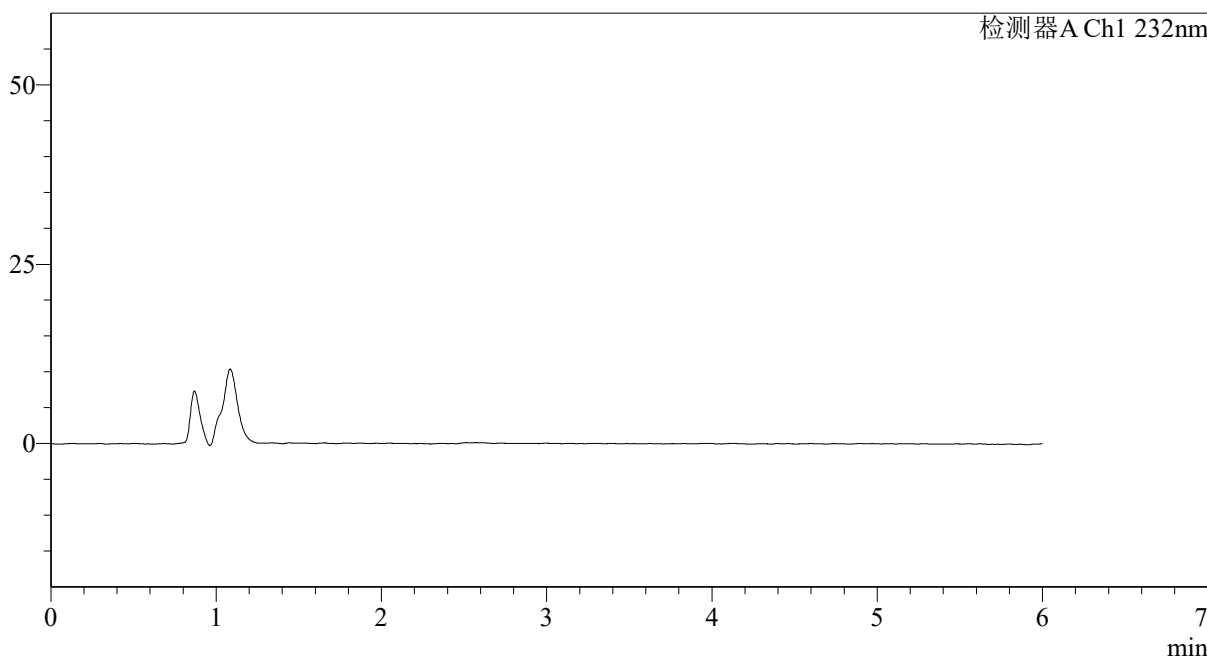
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1626-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/27 23:31:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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							

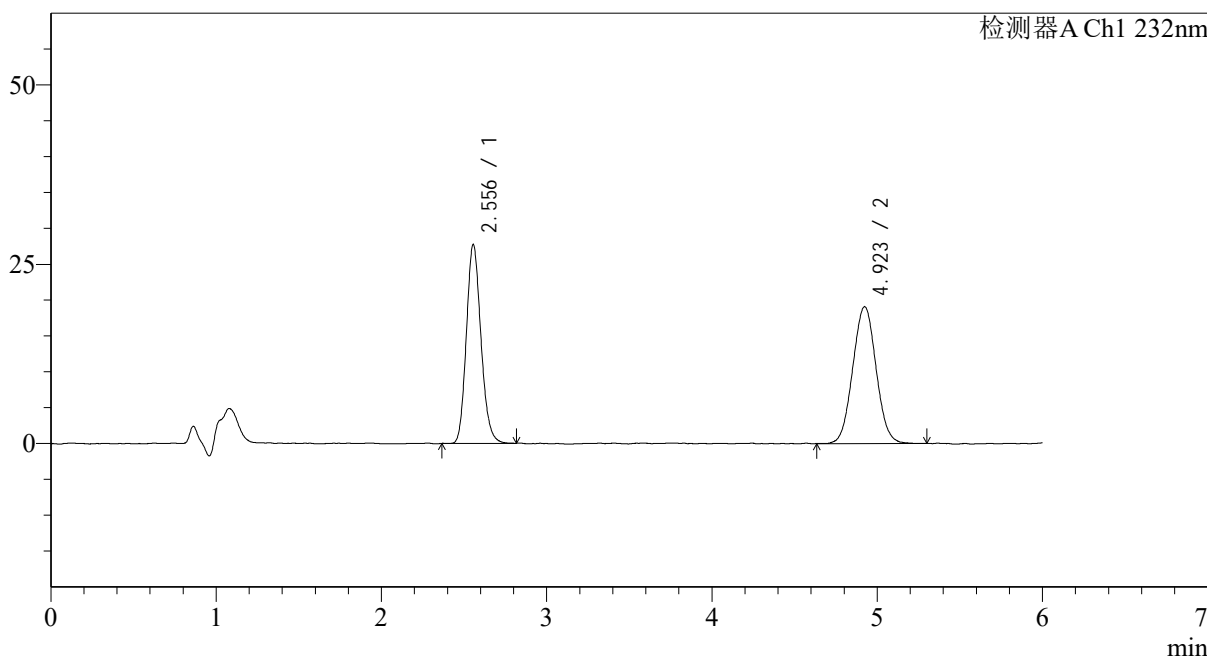
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1627-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 23:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.556	169989	47.556	27479	4058	1.155	--
2	4.923	187458	52.444	19039	5801	1.034	11.299
总计		357446	100.000	46519			

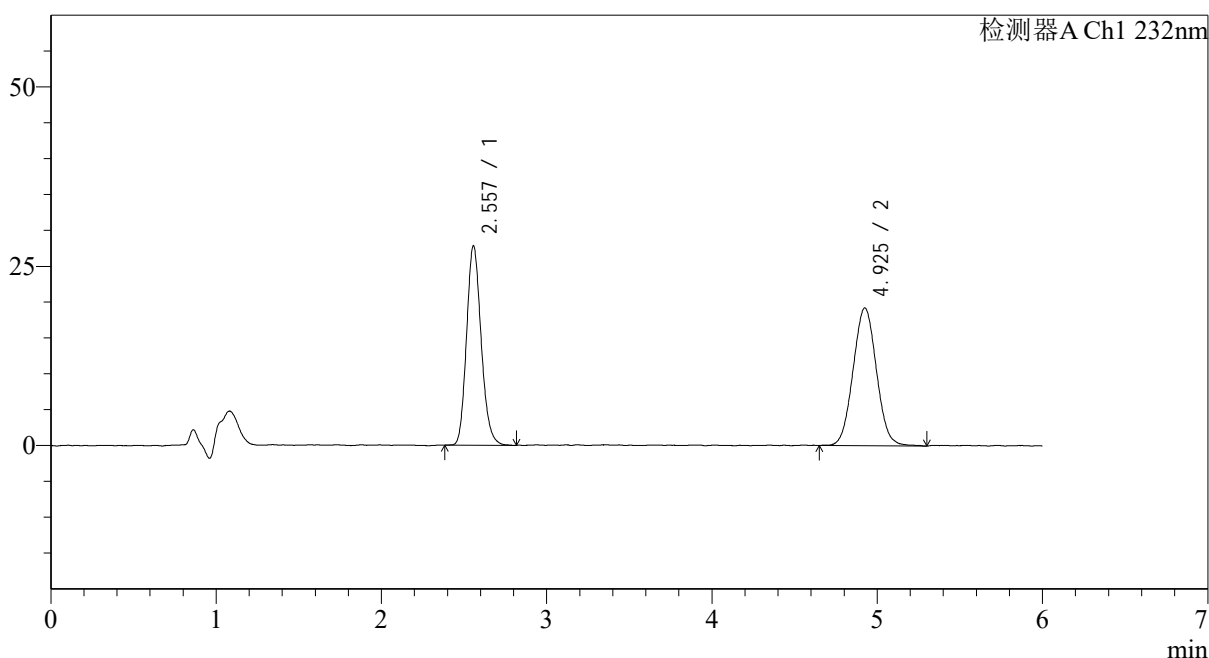
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1628-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 23:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.557	170770	47.520	27634	4070	1.161	--
2	4.925	188596	52.480	19165	5804	1.042	11.304
总计		359367	100.000	46799			

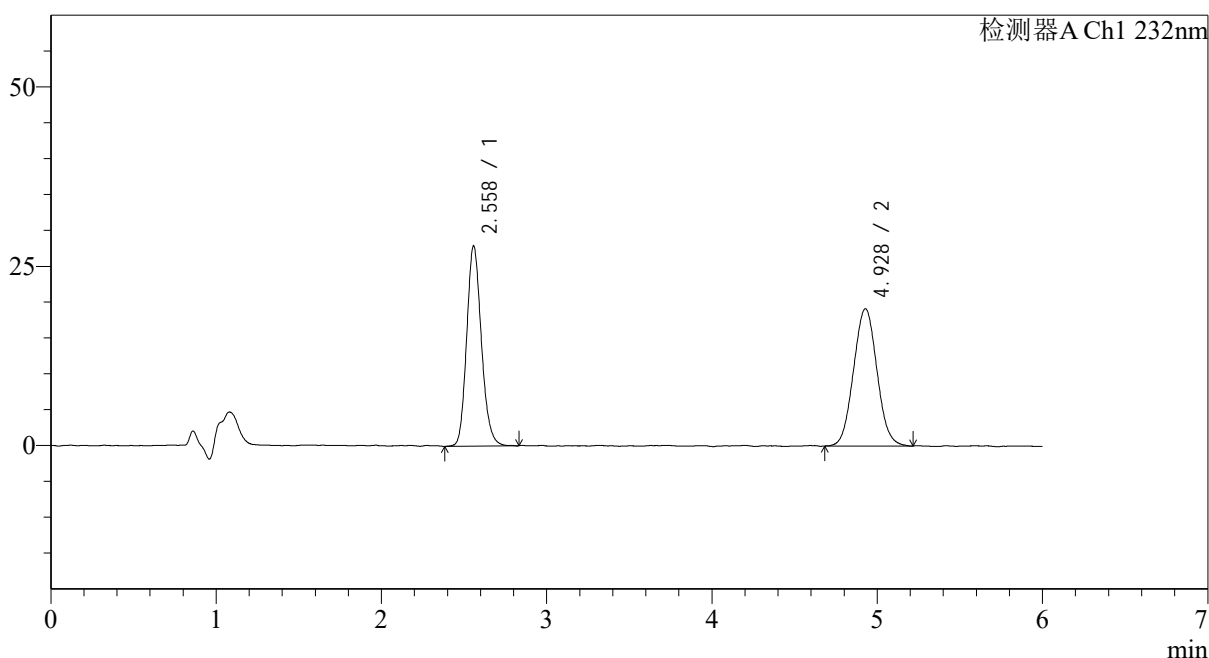
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1629-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:50:52 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:48 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	172825	47.786	27764	4014	1.161	--
2	4.928	188841	52.214	19109	5715	1.046	11.226
总计		361667	100.000	46873			

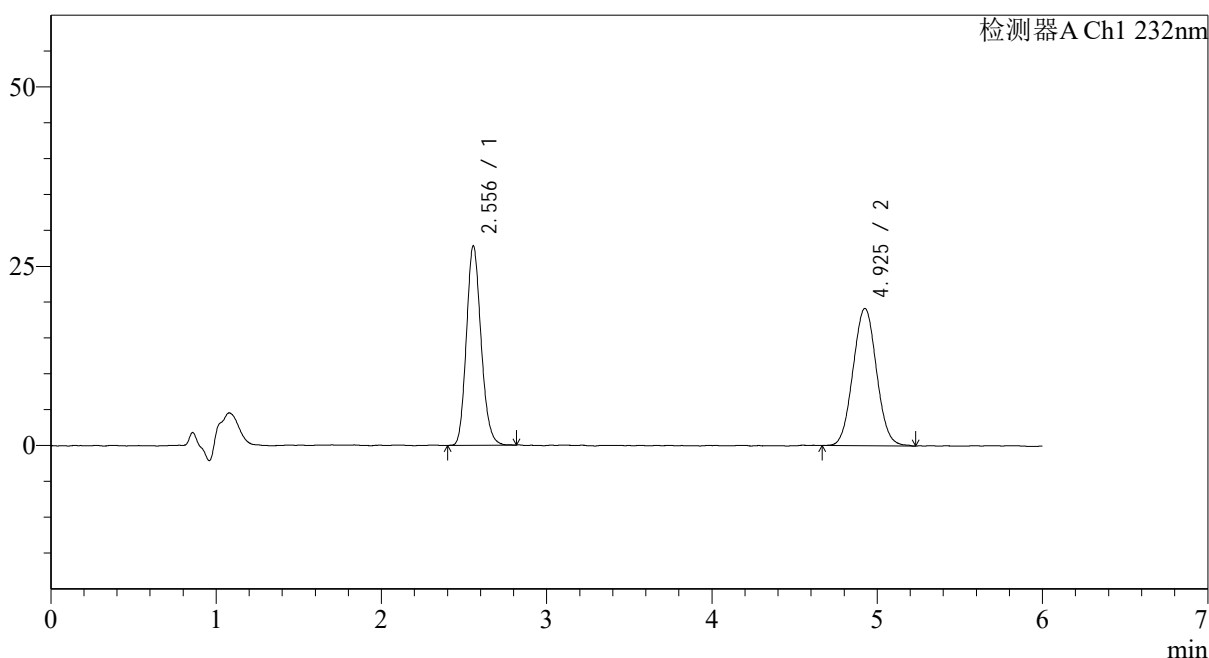
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1630-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 23:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.556	171415	47.559	27603	4017	1.156	--
2	4.925	189011	52.441	19119	5762	1.041	11.257
总计		360425	100.000	46723			

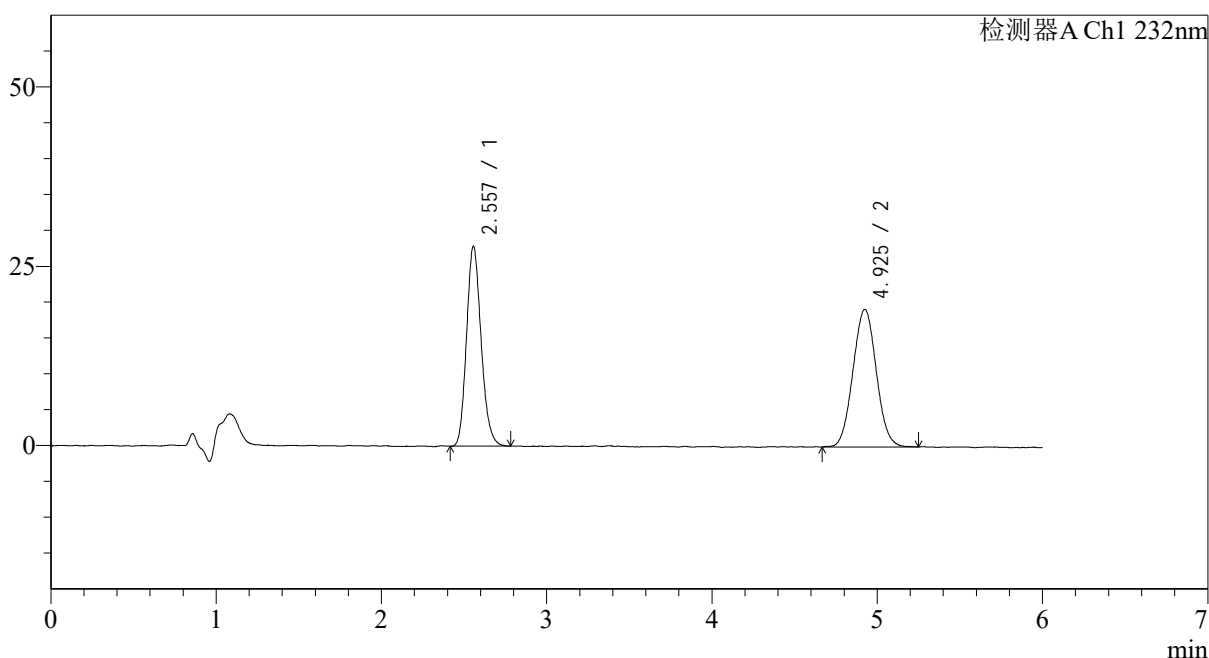
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1631-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 00:03:42 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:53 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	170967	47.613	27663	4045	1.165	--
2	4.925	188111	52.387	19133	5795	1.038	11.286
总计		359078	100.000	46796			

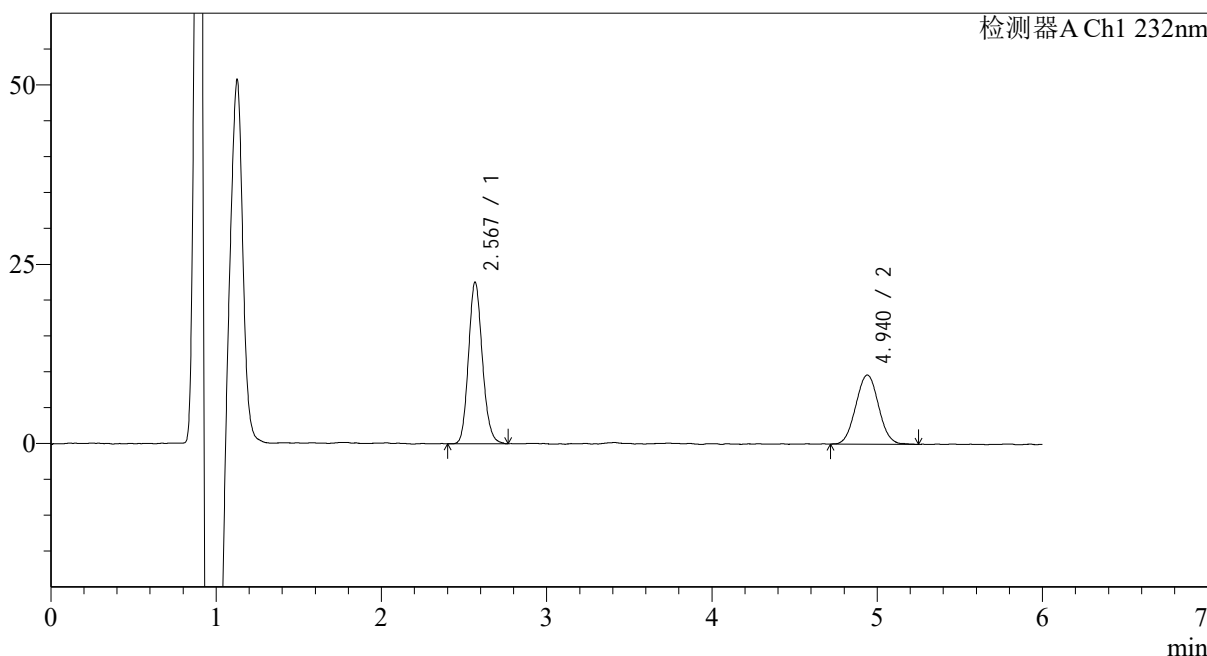
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1632-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	131196	58.689	21949	4542	1.144	--
2	4.940	92349	41.311	9615	6112	1.036	11.716
总计		223544	100.000	31563			

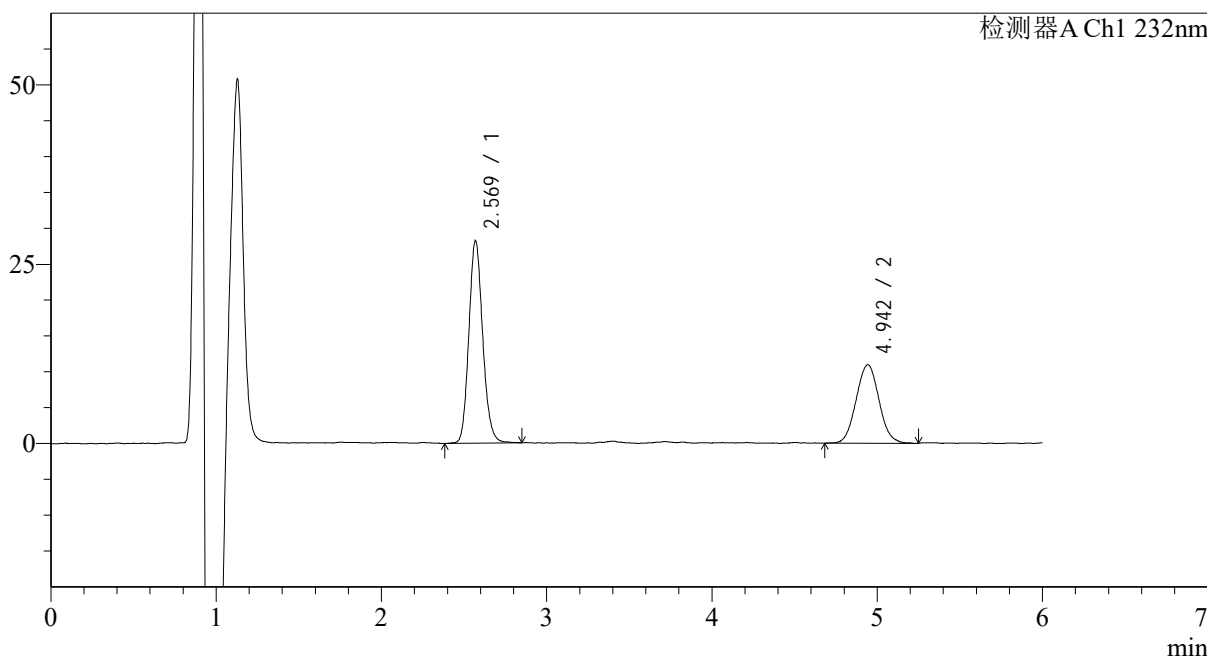
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1633-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/28 00:16:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 10:01:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.569	164470	61.073	27612	4581	1.137	--
2	4.942	104829	38.927	10919	6087	1.047	11.712
总计		269299	100.000	38531			

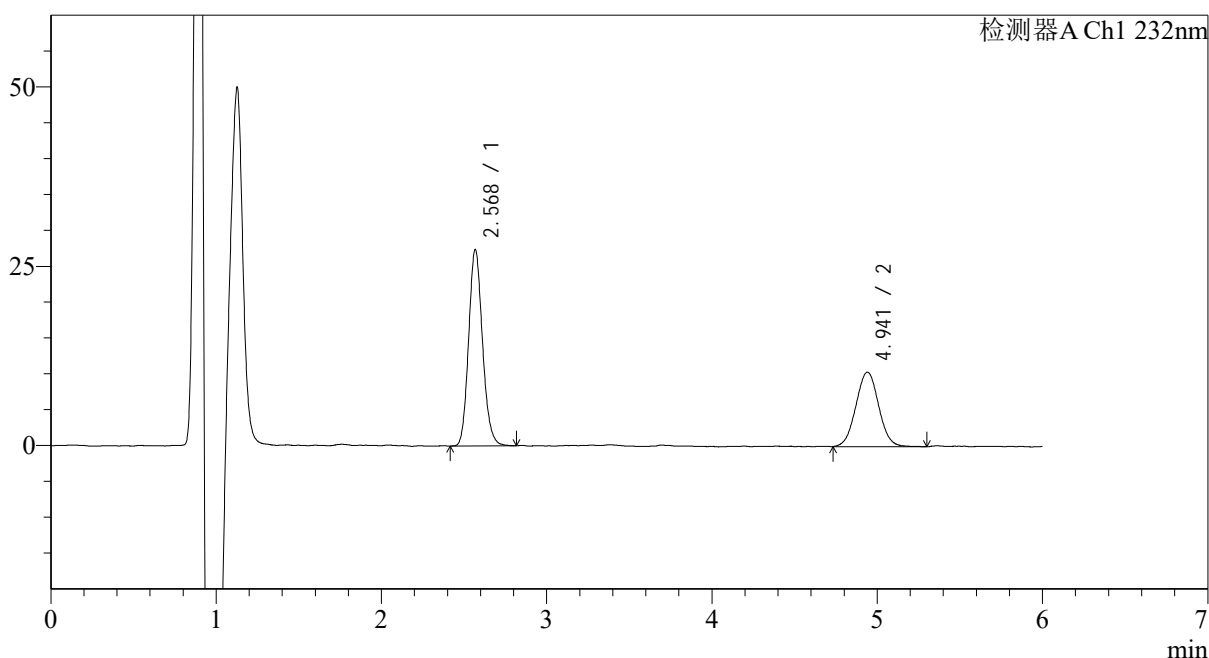
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1634-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	159779	61.626	26624	4541	1.144	--
2	4.941	99494	38.374	10360	6249	1.030	11.792
总计		259273	100.000	36984			

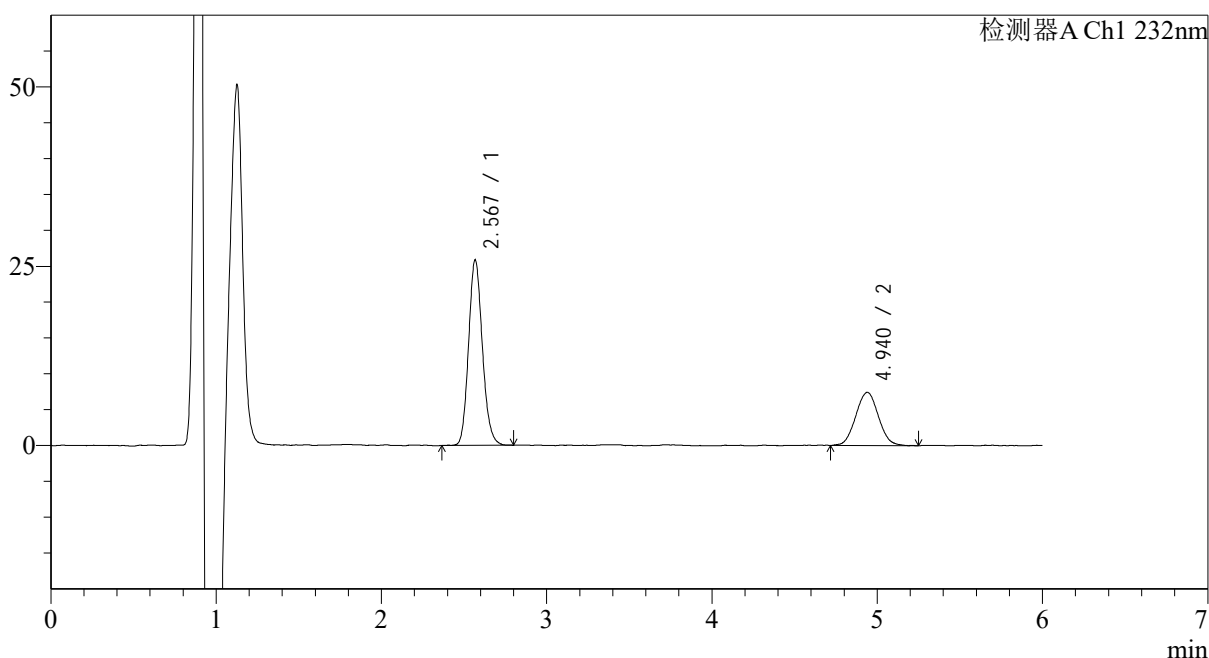
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1635-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:02:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	150177	68.106	25118	4576	1.144	--
2	4.940	70327	31.894	7383	6335	1.040	11.861
总计		220504	100.000	32501			

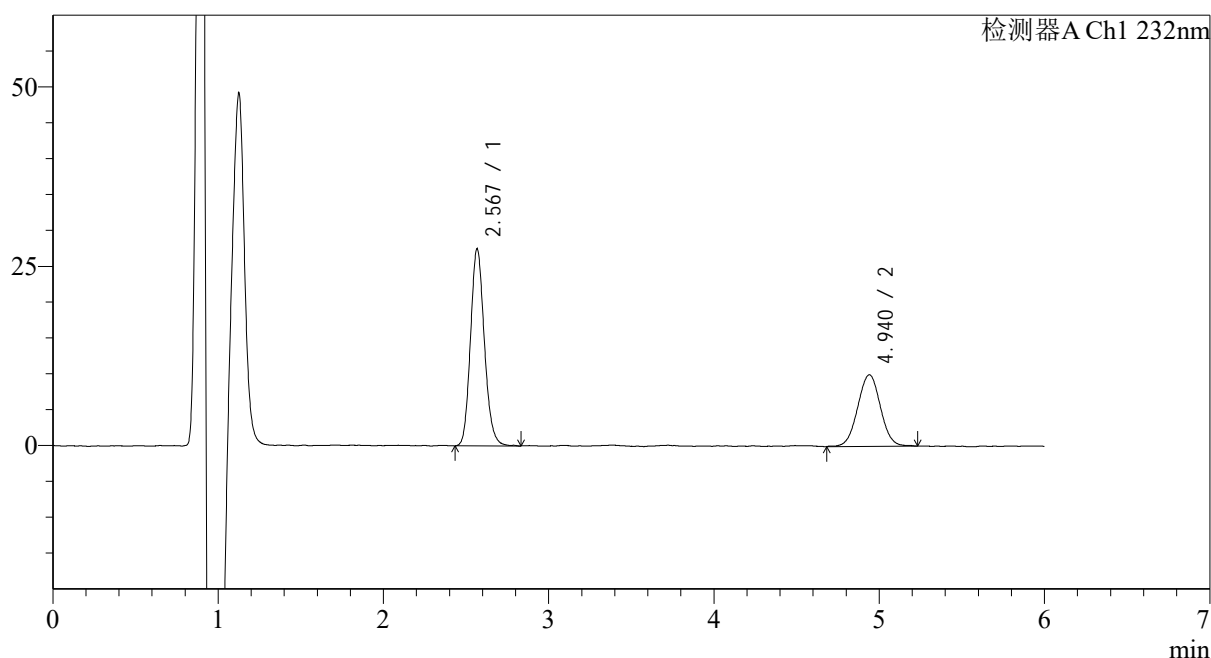
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1636-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	160558	62.741	26765	4528	1.150	--
2	4.940	95348	37.259	9953	6228	1.013	11.778
总计		255906	100.000	36718			

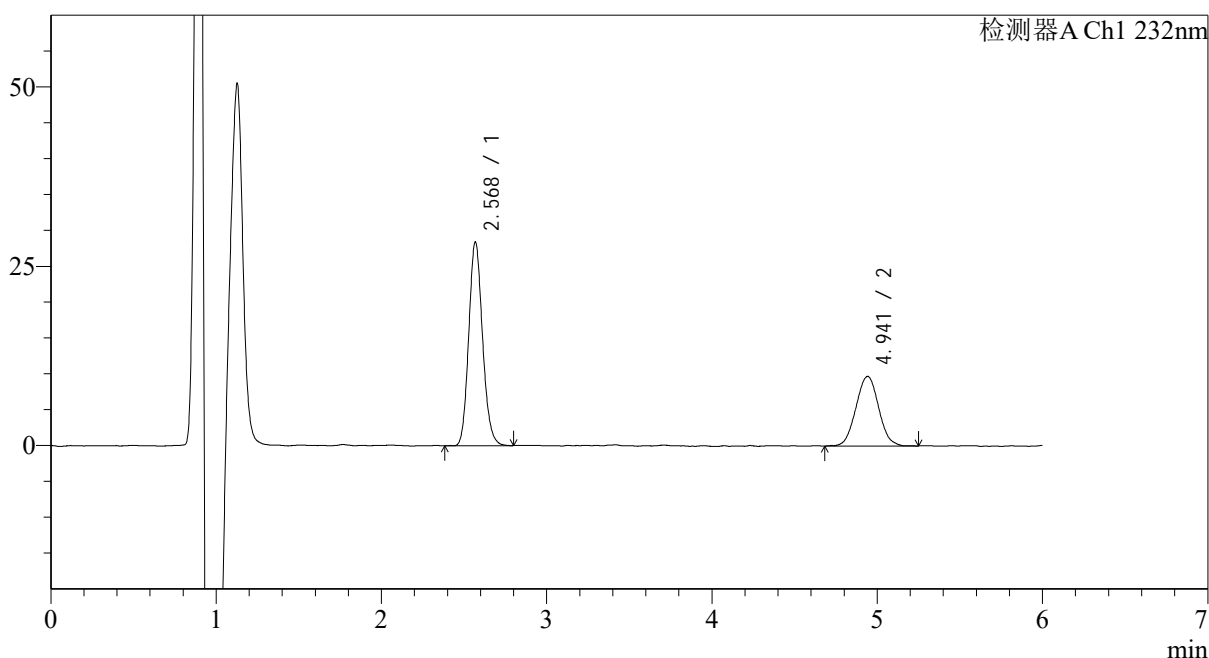
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1637-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:42:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	164737	63.974	27683	4579	1.139	--
2	4.941	92767	36.026	9694	6266	1.038	11.820
总计		257504	100.000	37377			

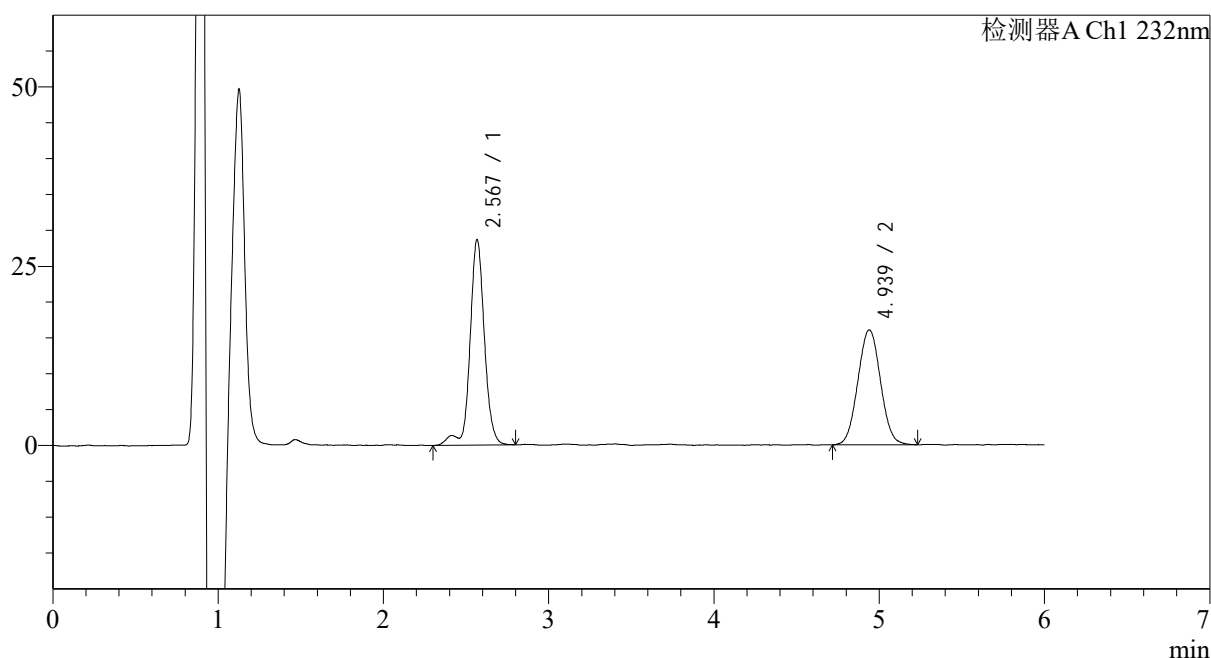
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1638-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:48:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	174441	53.373	27915	4531	1.106	--
2	4.939	152391	46.627	15968	6254	1.036	11.794
总计		326832	100.000	43884			

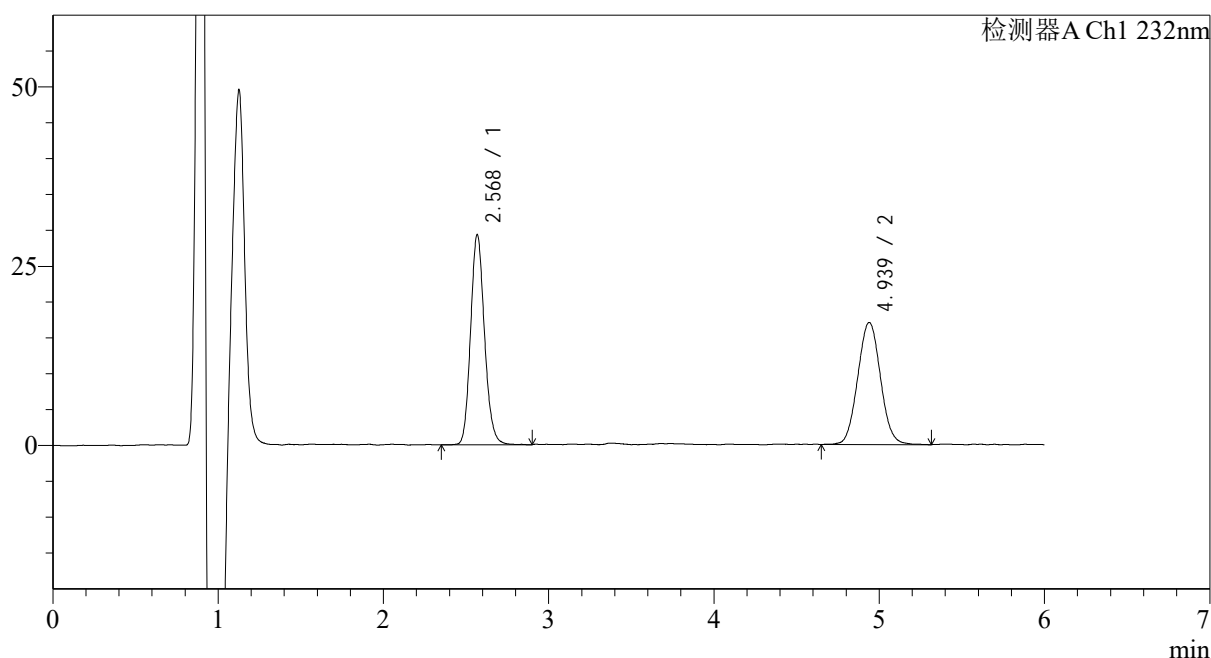
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1639-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	171677	51.314	28451	4542	1.146	--
2	4.939	162885	48.686	16963	6186	1.048	11.752
总计		334563	100.000	45415			

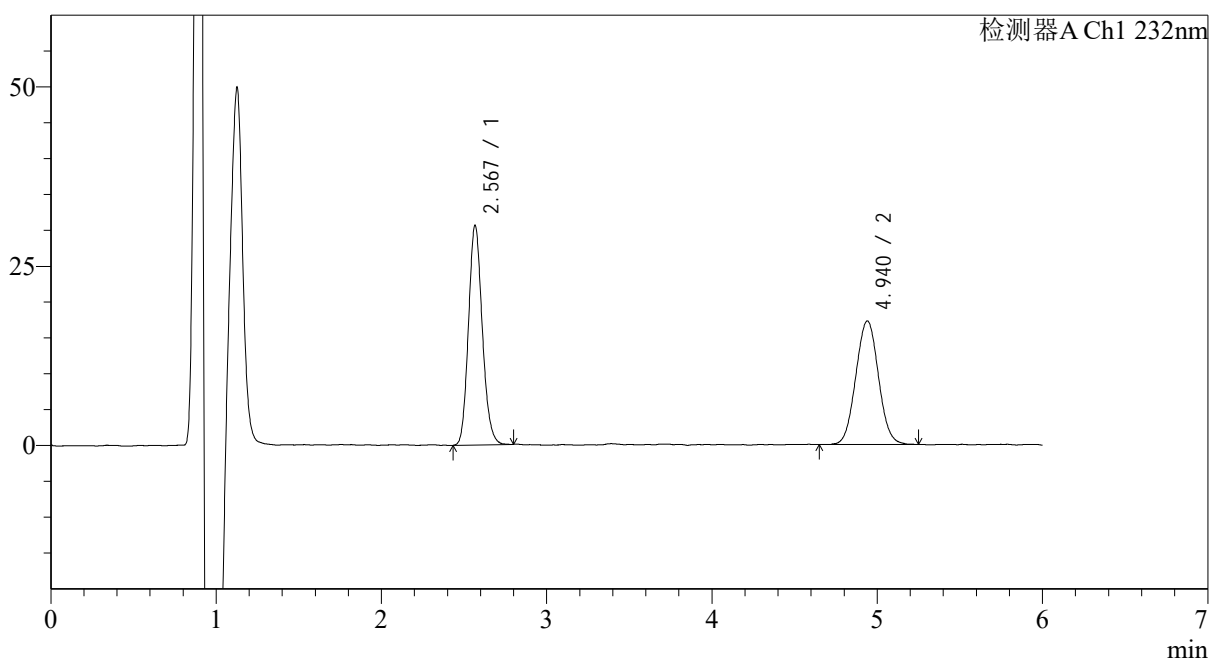
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1640-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 01:01:23 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:18 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	177913	52.005	29856	4539	1.143	--
2	4.940	164193	47.995	17190	6278	1.037	11.814
总计		342106	100.000	47046			

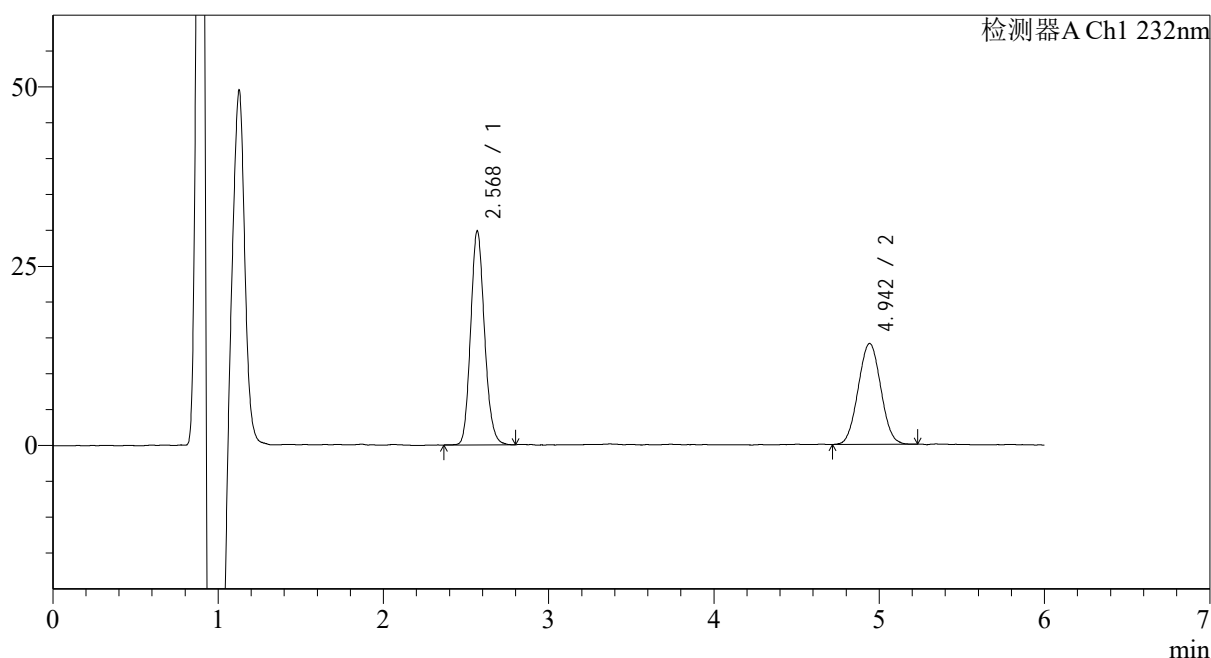
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1641-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 01:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	173818	56.559	28989	4541	1.146	--
2	4.942	133505	43.441	14050	6148	1.028	11.737
总计		307323	100.000	43040			

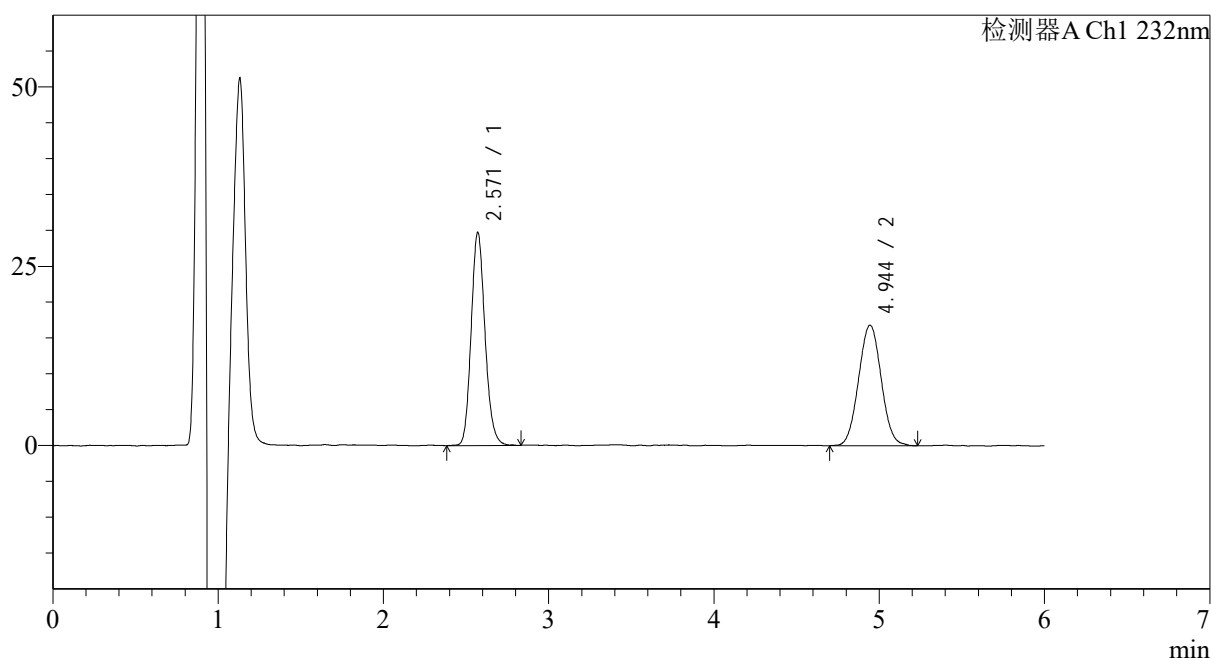
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1642-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 01:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.571	173009	51.985	29283	4595	1.145	--
2	4.944	159796	48.015	16782	6252	1.036	11.811
总计		332805	100.000	46065			

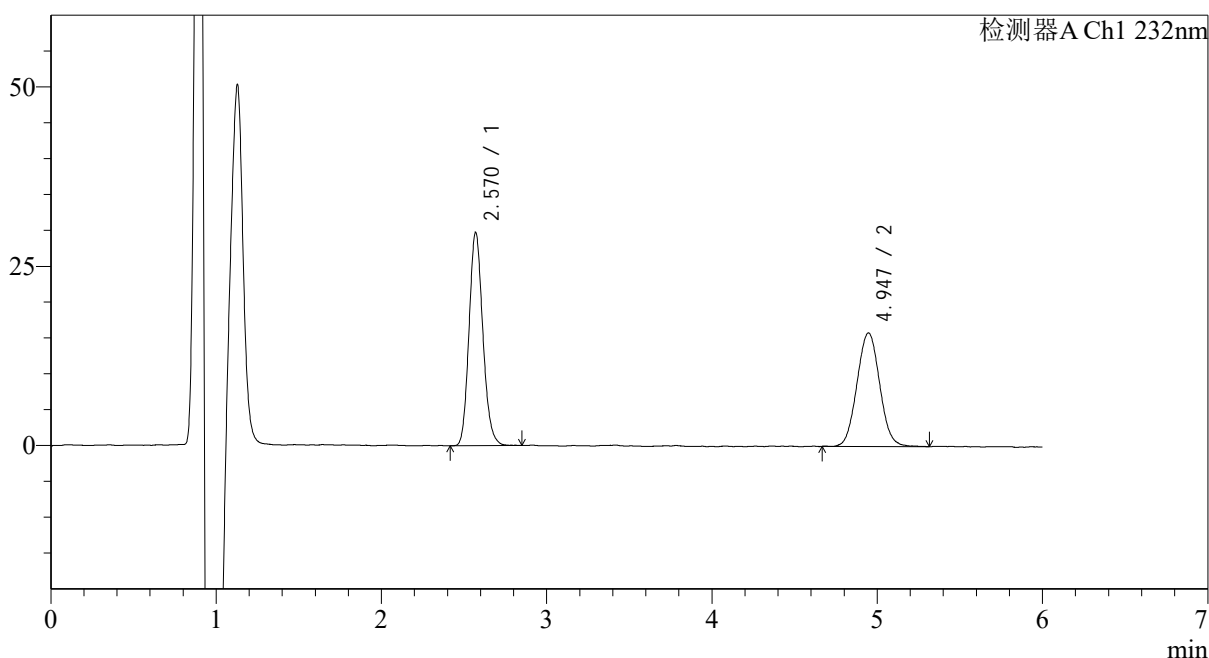
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1643-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 01:20:36 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:27 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	173105	53.348	29229	4563	1.145	--
2	4.947	151375	46.652	15783	6239	1.042	11.802
总计		324481	100.000	45012			

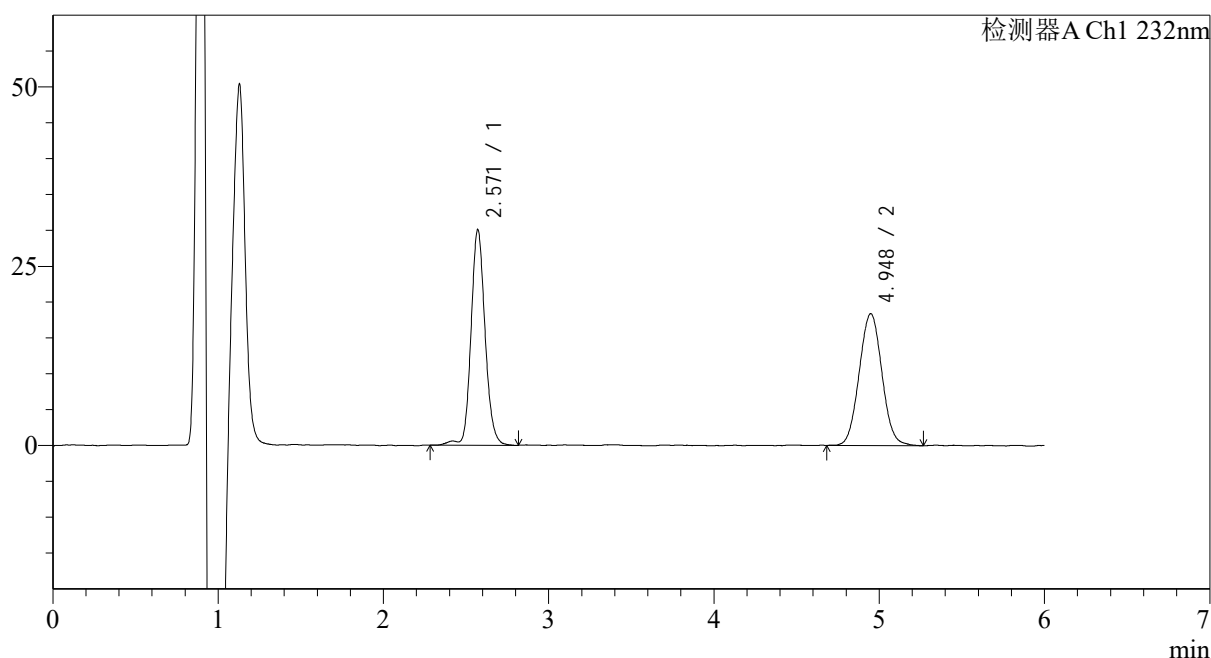
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1644-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 01:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.571	177758	50.267	29616	4561	1.132	--
2	4.948	175872	49.733	18278	6230	1.041	11.795
总计		353630	100.000	47895			

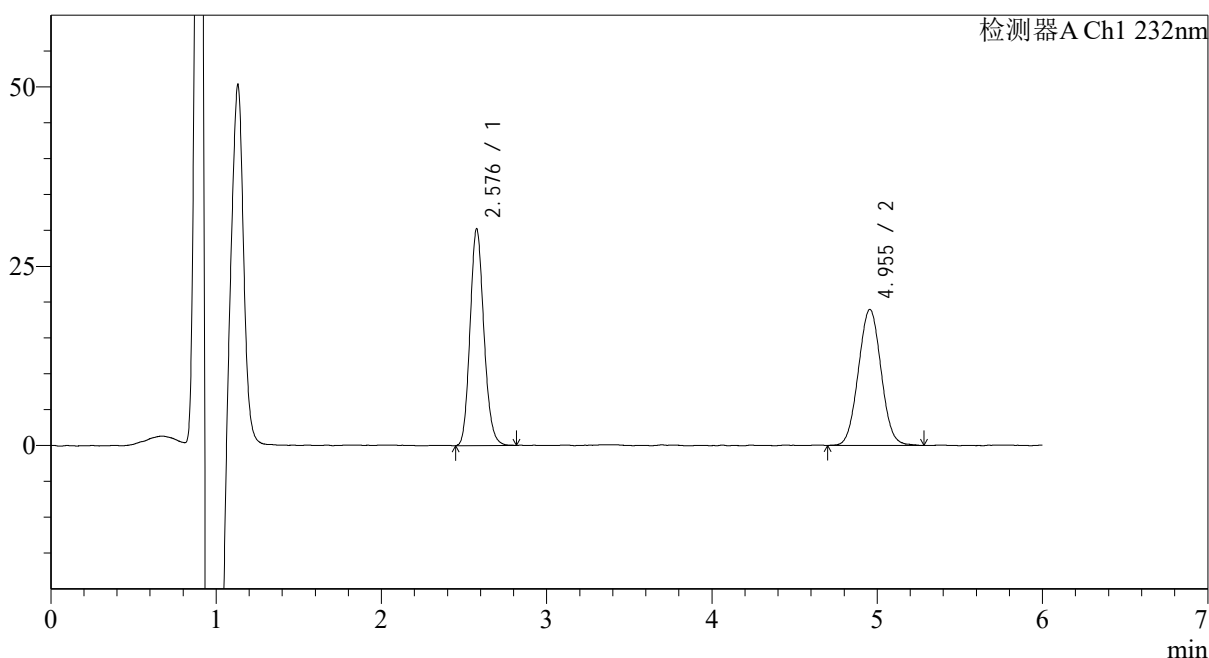
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1645-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 01:33:24 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:02:32 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	175887	49.273	30050	4587	1.145	--
2	4.955	181074	50.727	18906	6176	1.033	11.765
总计		356961	100.000	48956			

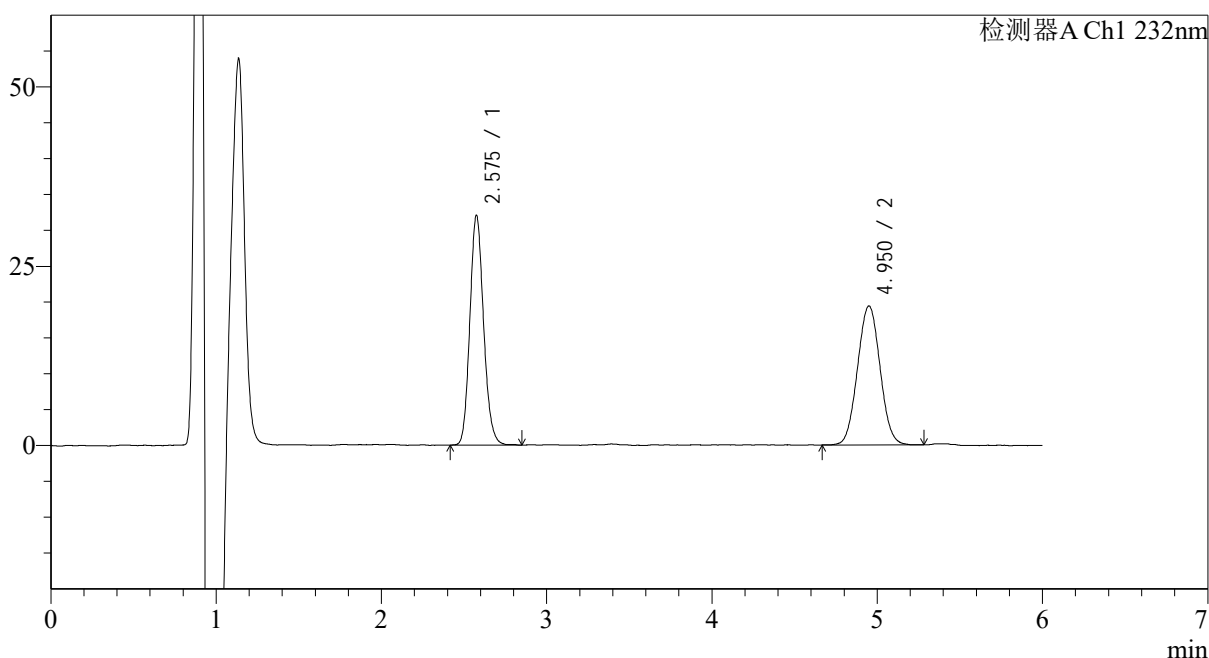
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1646-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 01:39:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	185010	50.126	31833	4665	1.139	--
2	4.950	184080	49.874	19239	6257	1.034	11.840
总计		369090	100.000	51072			

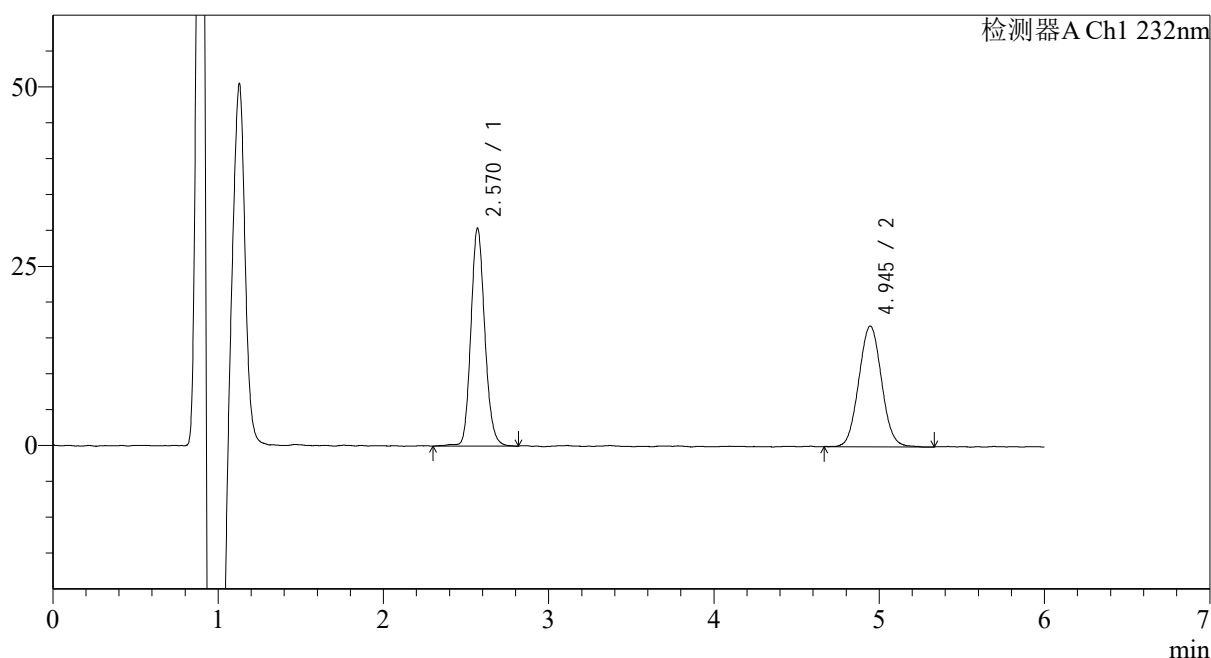
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1647-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 01:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.570	177916	52.486	29764	4582	1.140	--
2	4.945	161062	47.514	16801	6170	1.047	11.770
总计		338978	100.000	46565			

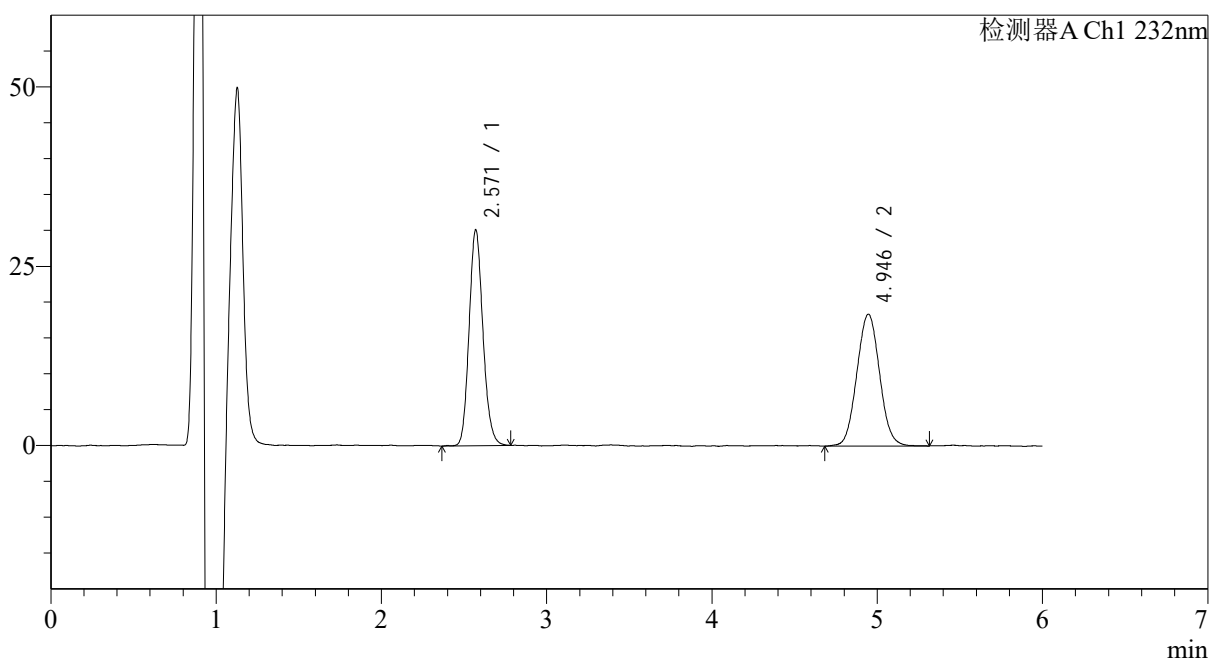
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1648-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 01:52:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.571	175189	49.952	29616	4566	1.140	--
2	4.946	175527	50.048	18329	6194	1.046	11.771
总计		350716	100.000	47945			

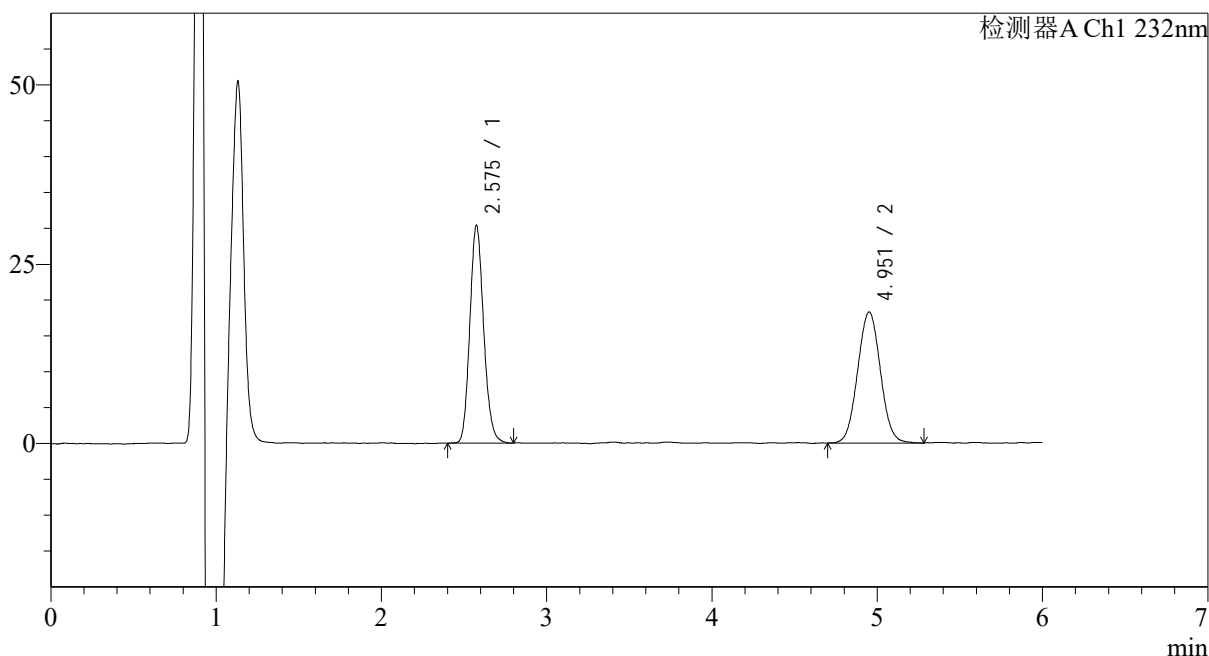
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1649-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 01:59:01 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:02:43 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	176476	50.248	30171	4586	1.144	--
2	4.951	174737	49.752	18085	6179	1.041	11.760
总计		351213	100.000	48255			

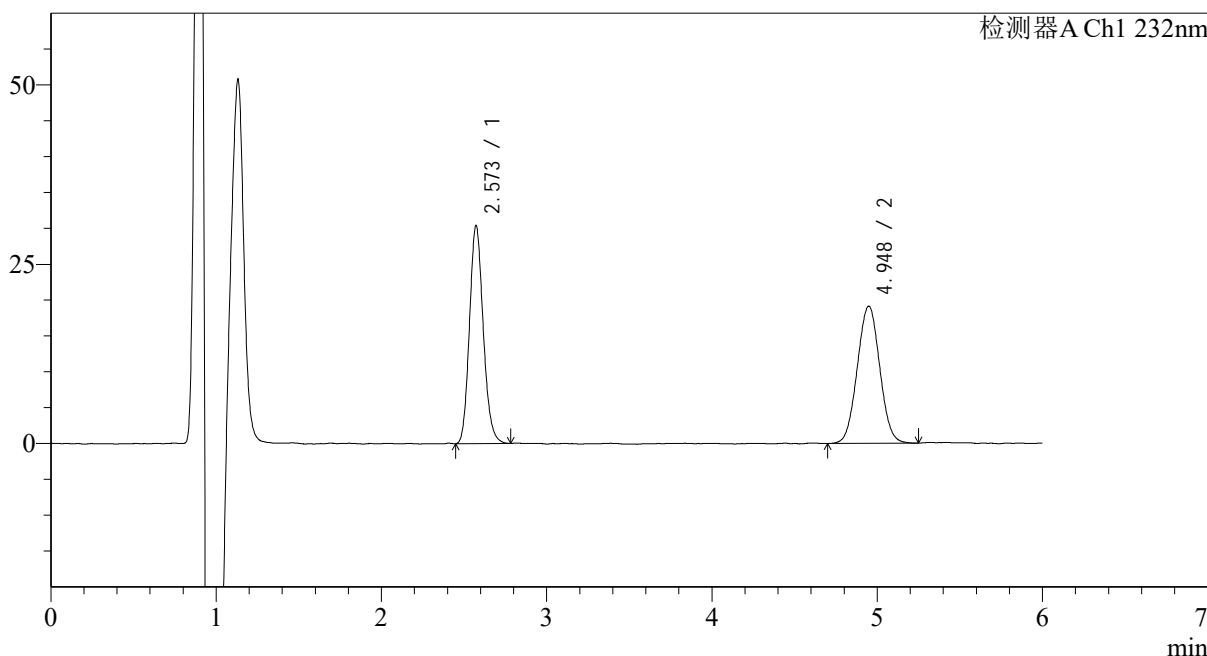
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1650-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/28 02:05:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.573	175715	49.307	30073	4607	1.146	--
2	4.948	180651	50.693	19006	6275	1.026	11.835
总计		356367	100.000	49079			

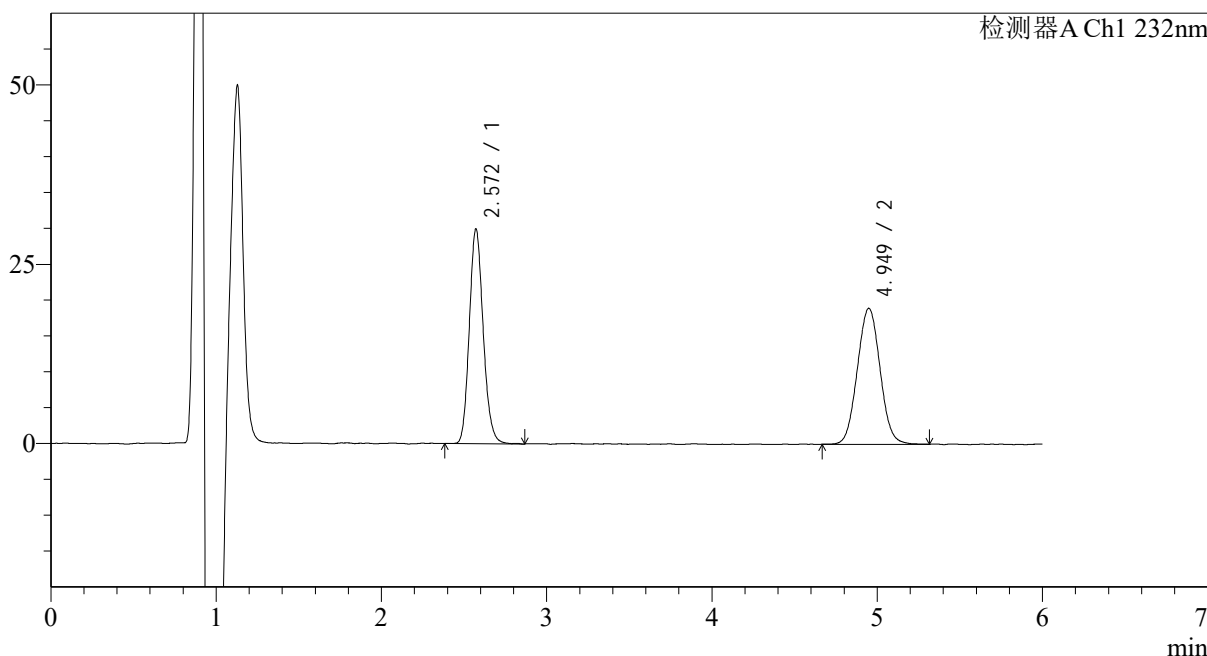
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1651-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 02:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.572	174922	49.084	29594	4536	1.145	--
2	4.949	181447	50.916	18835	6186	1.043	11.753
总计		356369	100.000	48428			

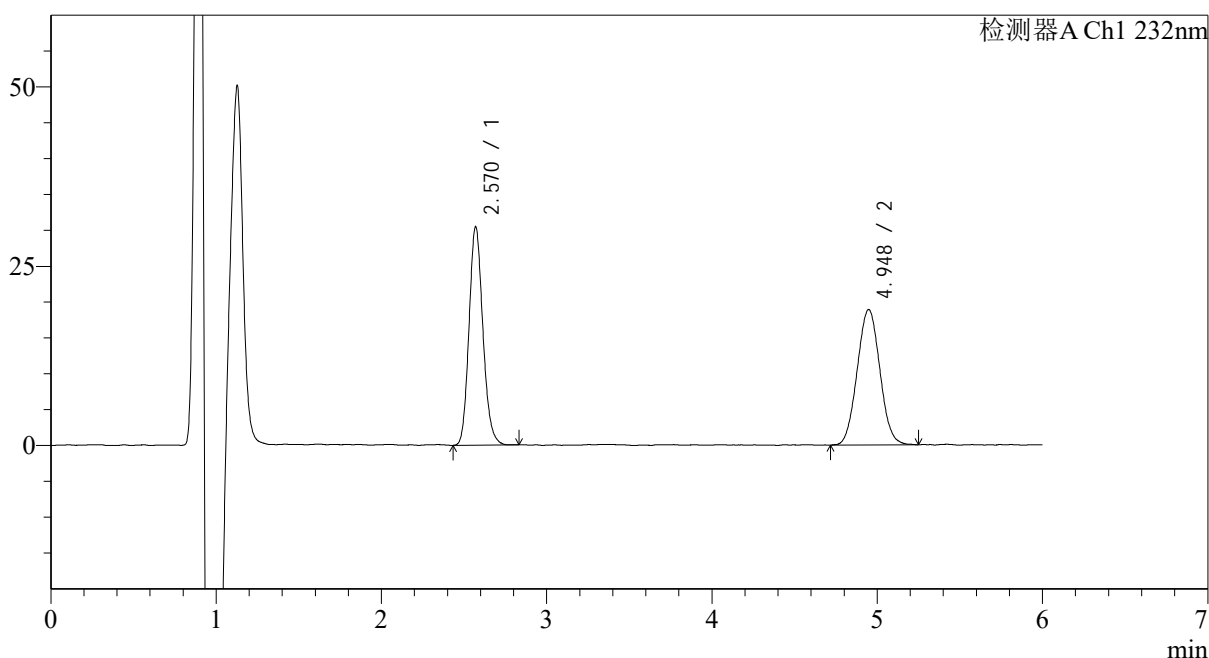
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1652-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 02:18:13 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:52 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	177547	49.639	29926	4564	1.147	--
2	4.948	180130	50.361	18786	6113	1.040	11.732
总计		357677	100.000	48712			

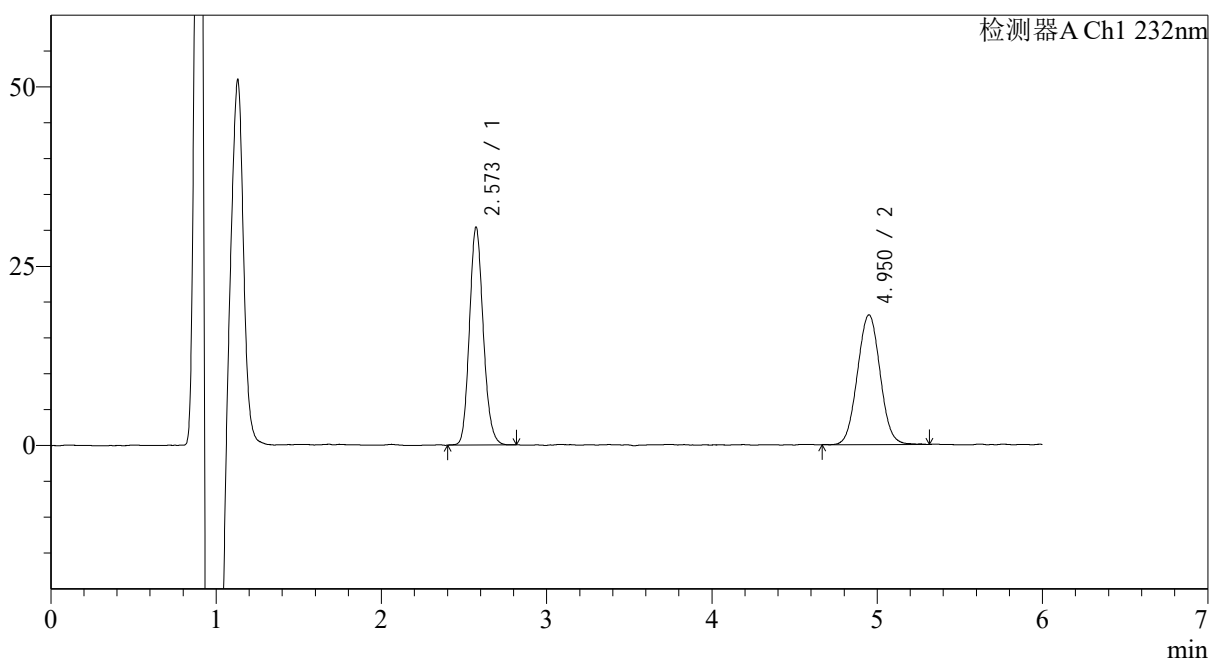
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1653-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 02:24:38 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:02:55 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	176394	50.566	30081	4607	1.140	--
2	4.950	172447	49.434	17957	6255	1.033	11.826
总计		348841	100.000	48039			

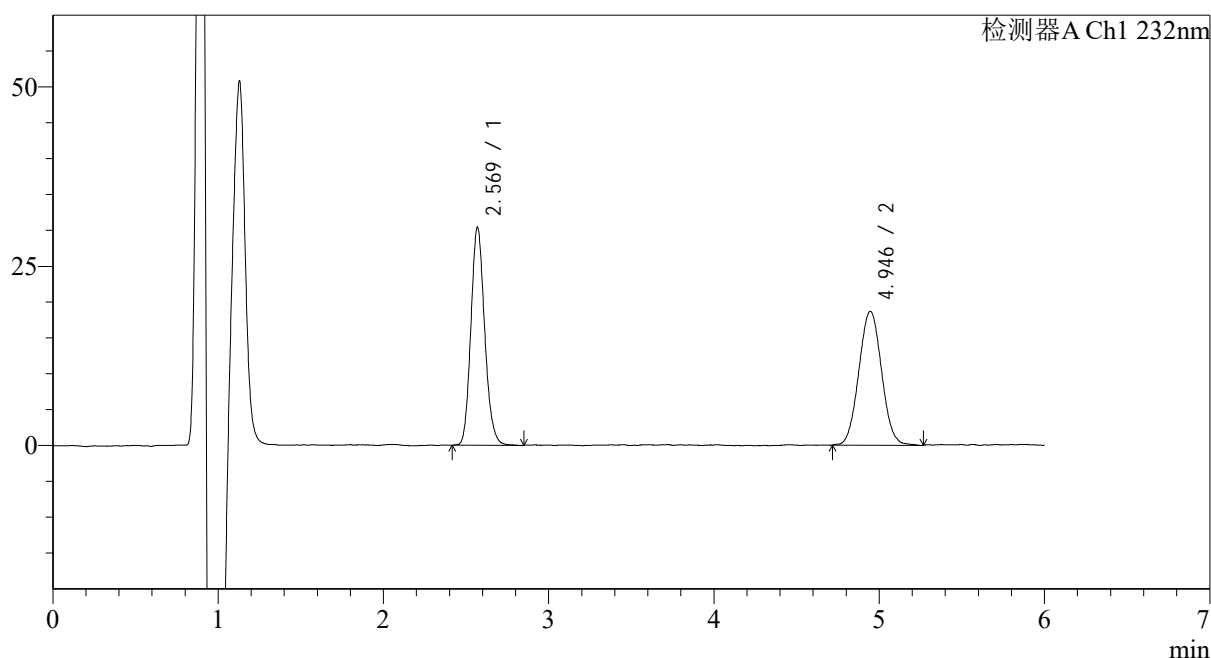
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1654-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 02:31:02 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:02:57 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	176236	49.675	29695	4586	1.149	--
2	4.946	178542	50.325	18622	6212	1.039	11.802
总计		354778	100.000	48317			

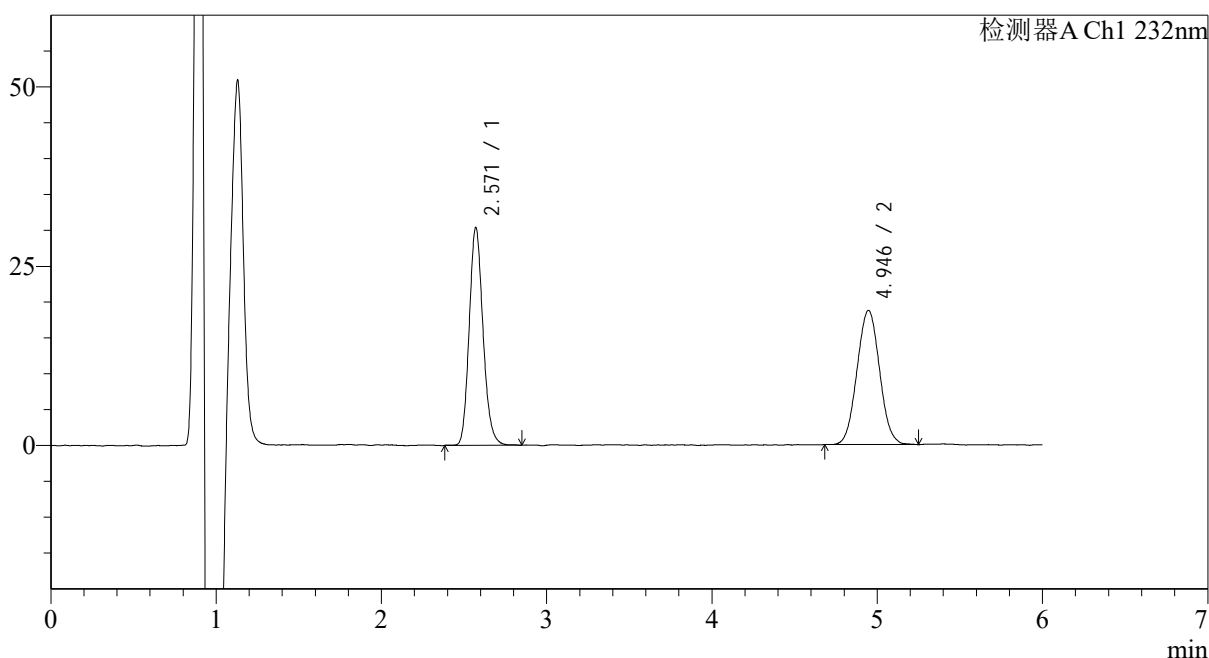
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1655-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 02:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.571	176764	49.888	29927	4590	1.152	--
2	4.946	177555	50.112	18645	6224	1.038	11.800
总计		354319	100.000	48572			

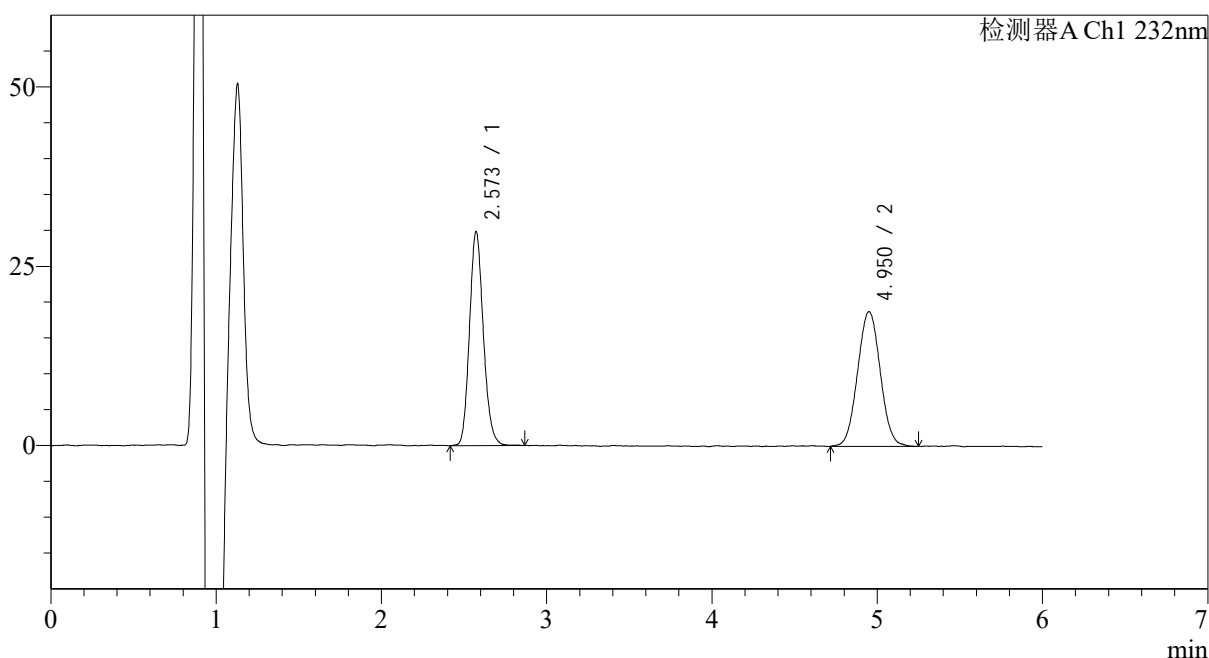
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1656-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 02:43:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:03:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.573	173815	49.287	29550	4562	1.142	--
2	4.950	178844	50.713	18628	6199	1.037	11.771
总计		352660	100.000	48179			

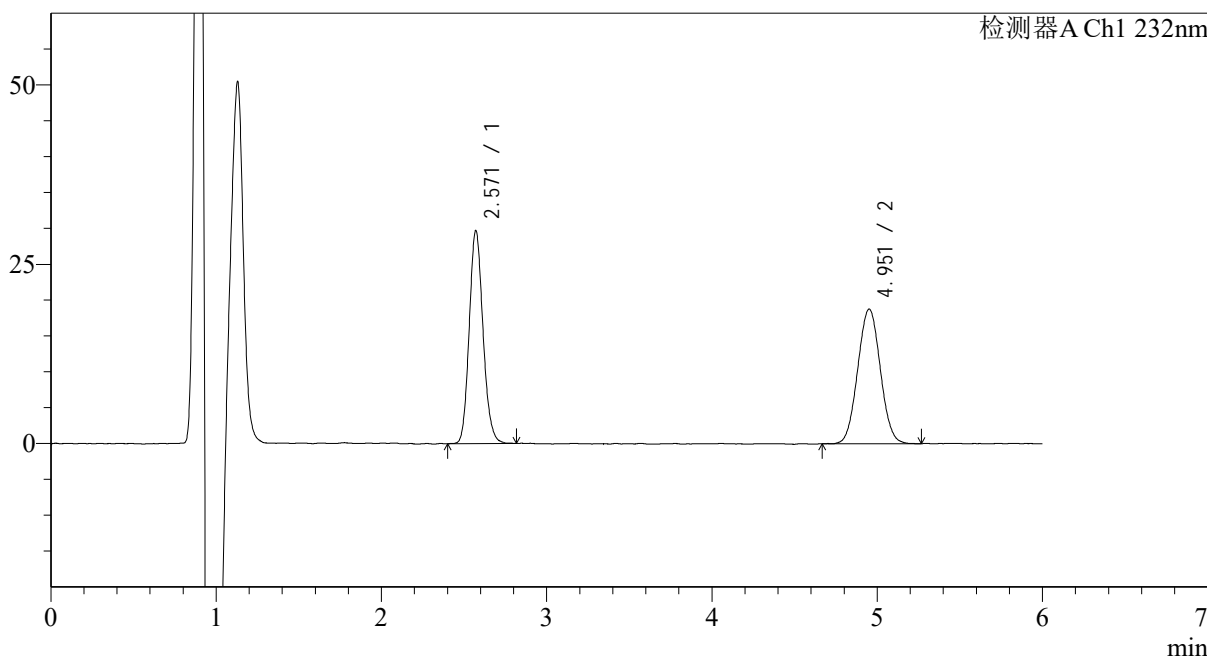
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1657-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 02:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.571	172376	49.110	29289	4600	1.140	--
2	4.951	178625	50.890	18602	6252	1.035	11.835
总计		351002	100.000	47891			

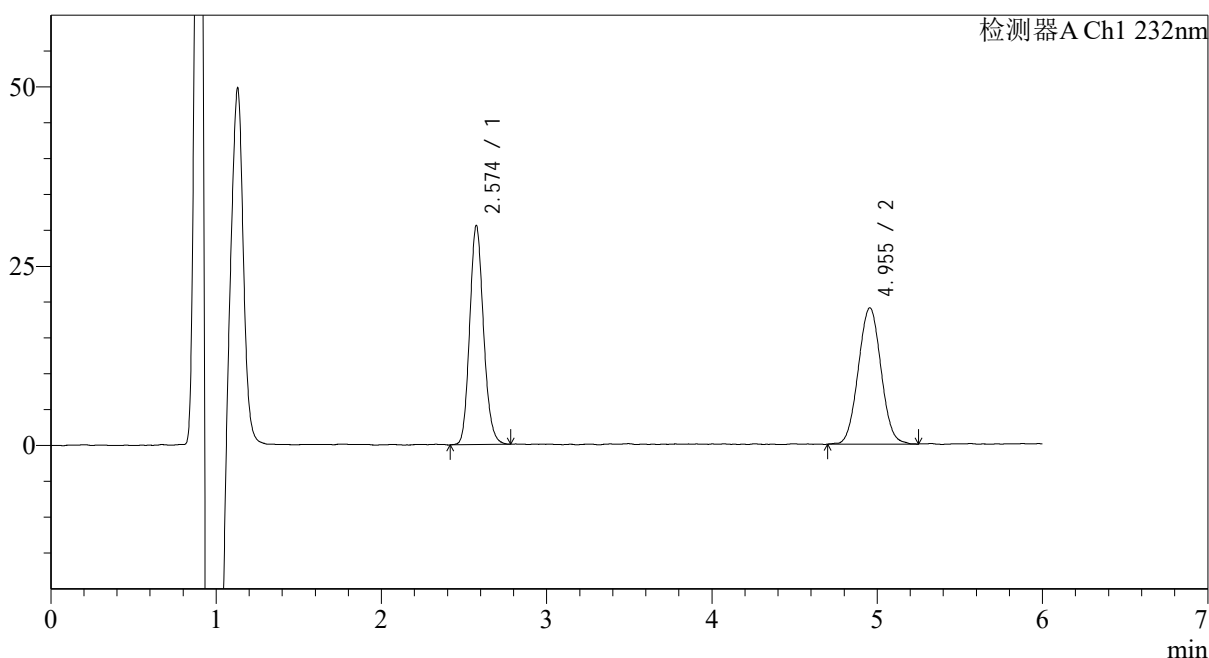
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1658-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 02:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:03:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	177688	49.463	30328	4576	1.142	--
2	4.955	181547	50.537	18931	6221	1.034	11.800
总计		359235	100.000	49260			

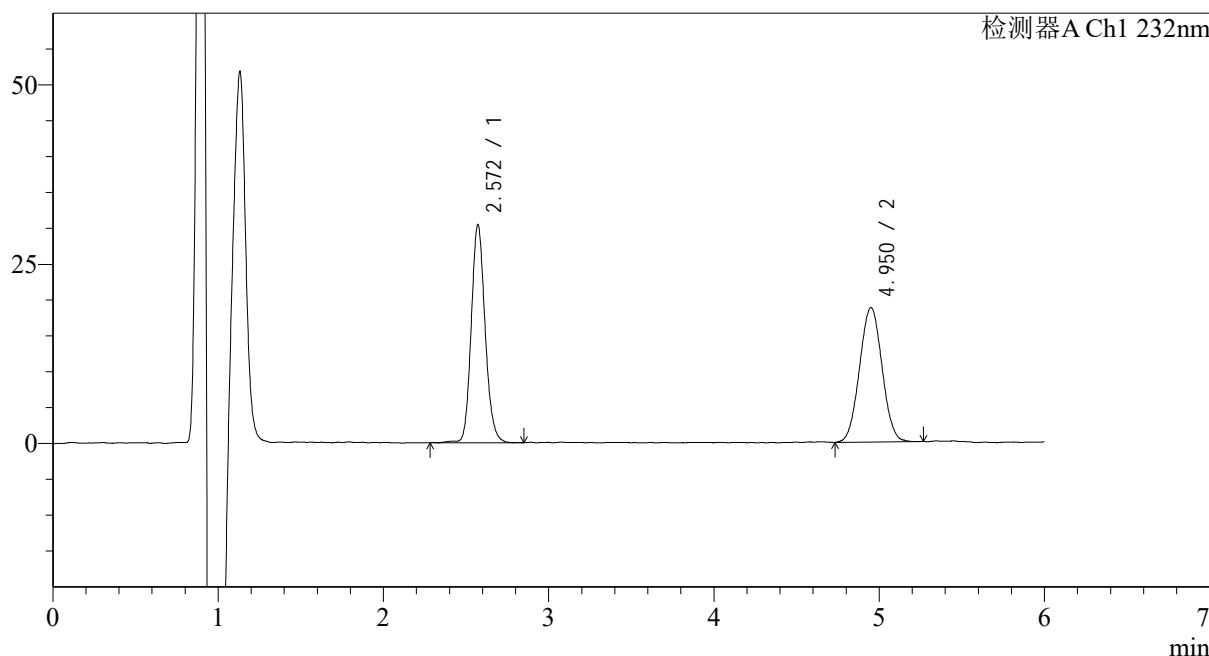
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1659-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/28 03:03:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.572	177689	50.045	30008	4614	1.139	--
2	4.950	177373	49.955	18604	6253	1.024	11.836
总计		355062	100.000	48612			

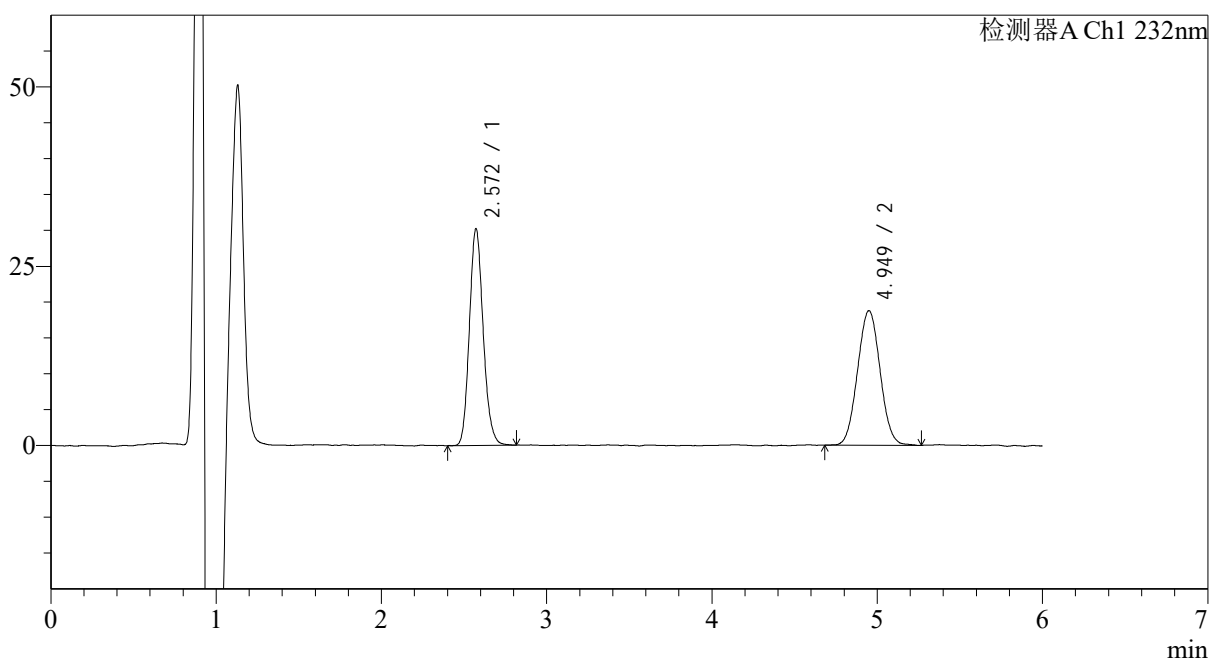
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1660-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 03:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.572	175427	49.651	29901	4603	1.144	--
2	4.949	177895	50.349	18627	6241	1.037	11.818
总计		353322	100.000	48528			

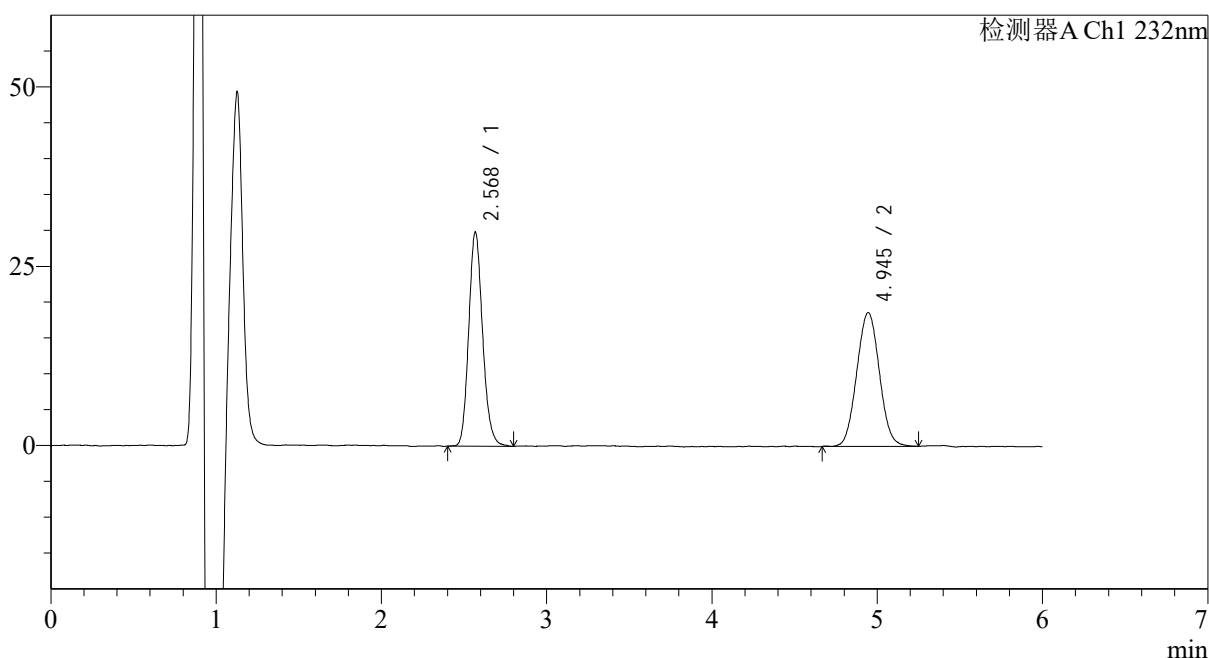
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1661-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 03:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	174294	49.544	29053	4554	1.156	--
2	4.945	177503	50.456	18610	6249	1.041	11.812
总计		351797	100.000	47663			

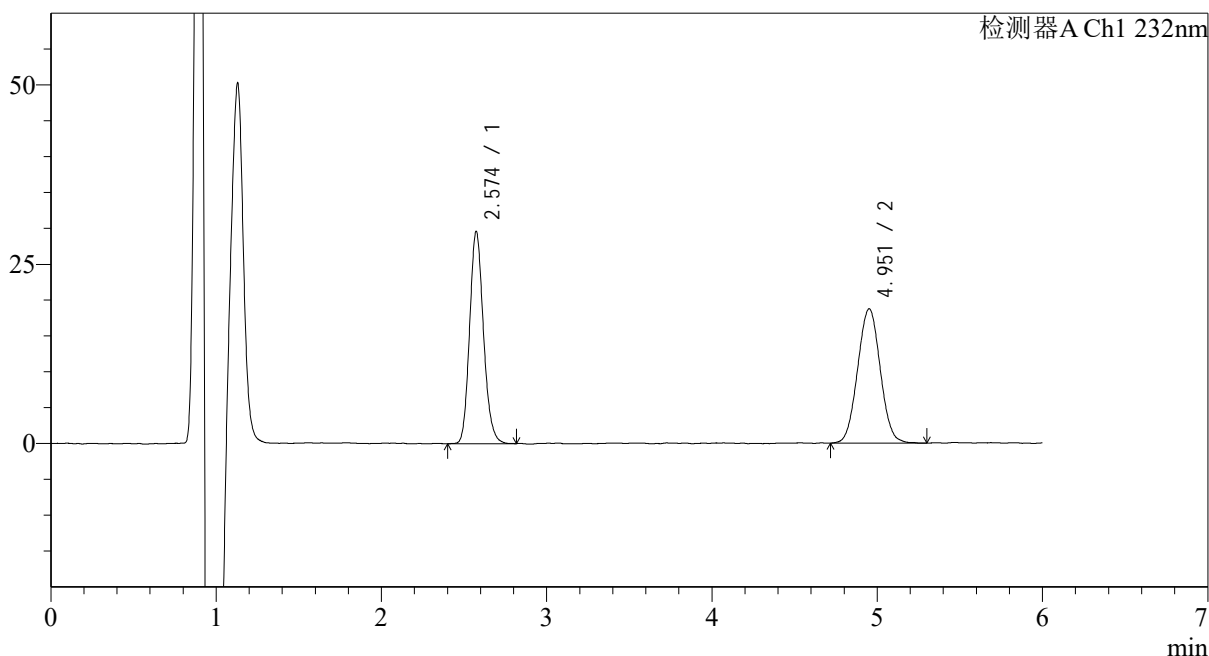
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1662-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 03:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	172268	49.157	29333	4582	1.154	--
2	4.951	178176	50.843	18533	6261	1.027	11.816
总计		350445	100.000	47867			

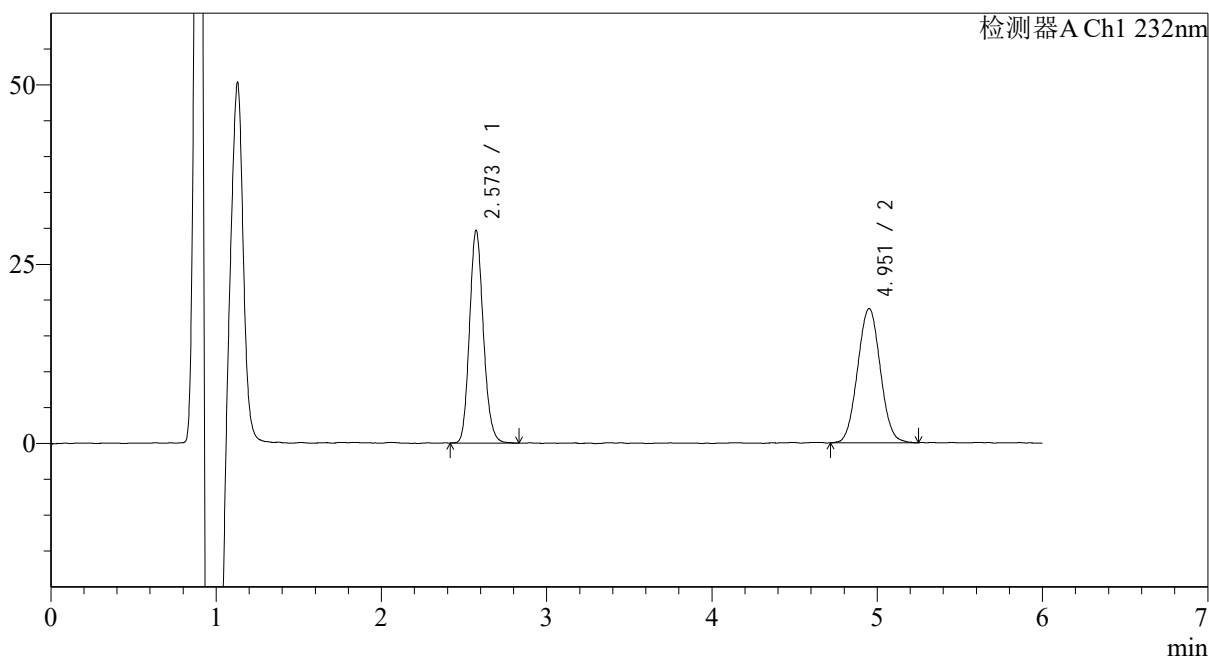
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1663-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 03:28:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.573	172436	49.109	29375	4582	1.144	--
2	4.951	178695	50.891	18539	6187	1.034	11.776
总计		351130	100.000	47914			

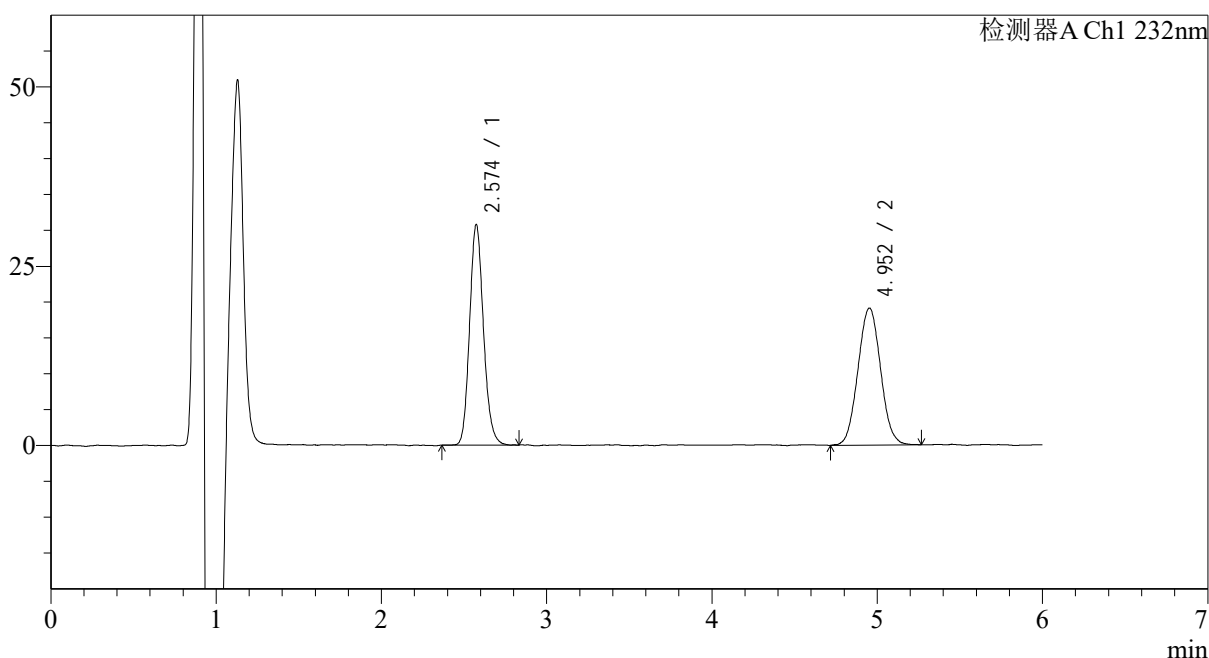
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1664-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 03:35:01 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:03:26 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	179508	49.692	30529	4573	1.144	--
2	4.952	181730	50.308	18972	6253	1.047	11.811
总计		361239	100.000	49501			

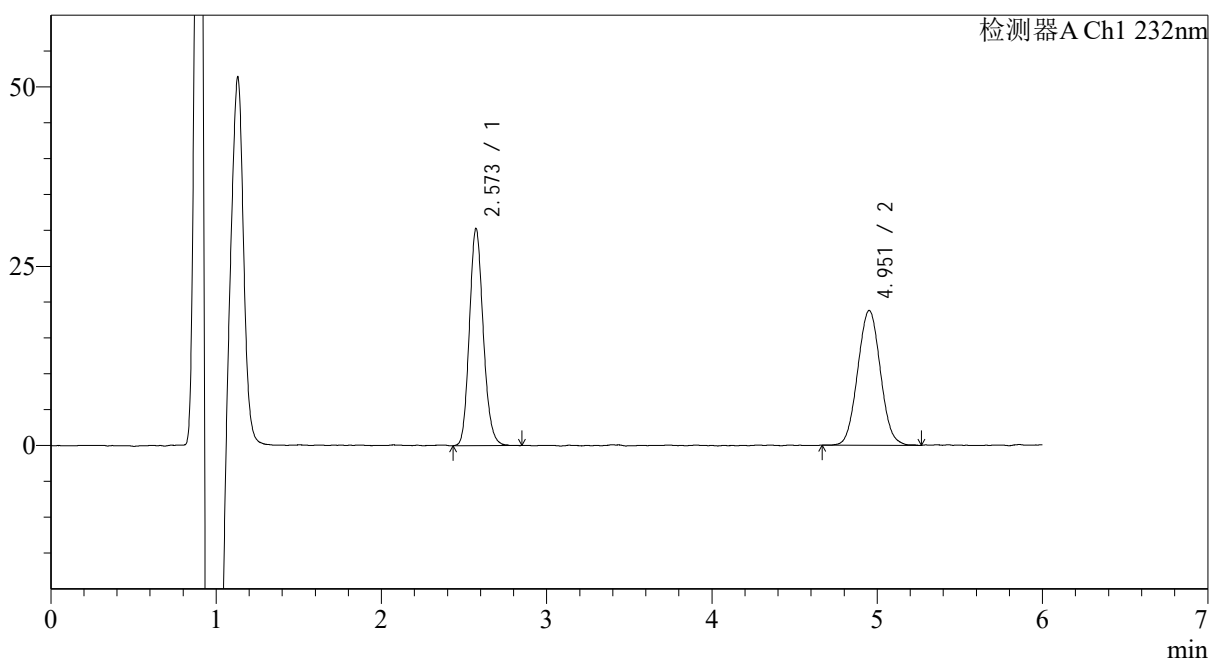
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1665-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 03:41:25 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:03:29 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	176496	49.589	29950	4567	1.146	--
2	4.951	179420	50.411	18615	6227	1.040	11.798
总计		355915	100.000	48566			

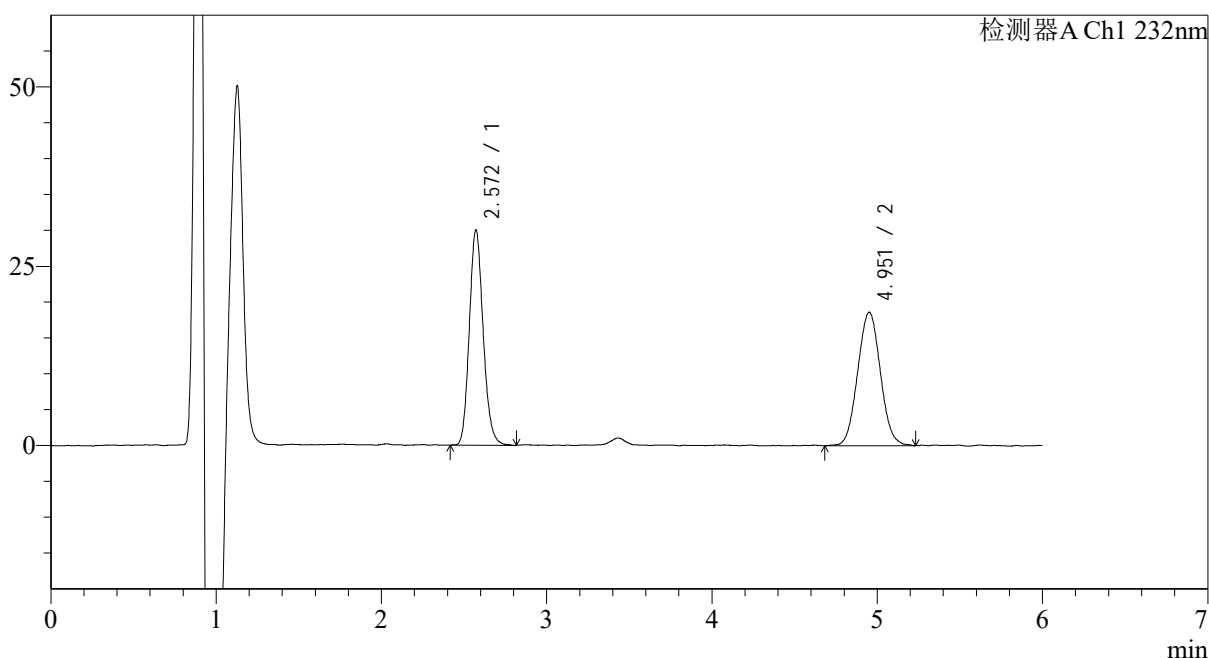
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1666-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 03:47:49 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:32 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	174722	49.586	29648	4570	1.149	--
2	4.951	177640	50.414	18436	6193	1.044	11.783
总计		352362	100.000	48084			

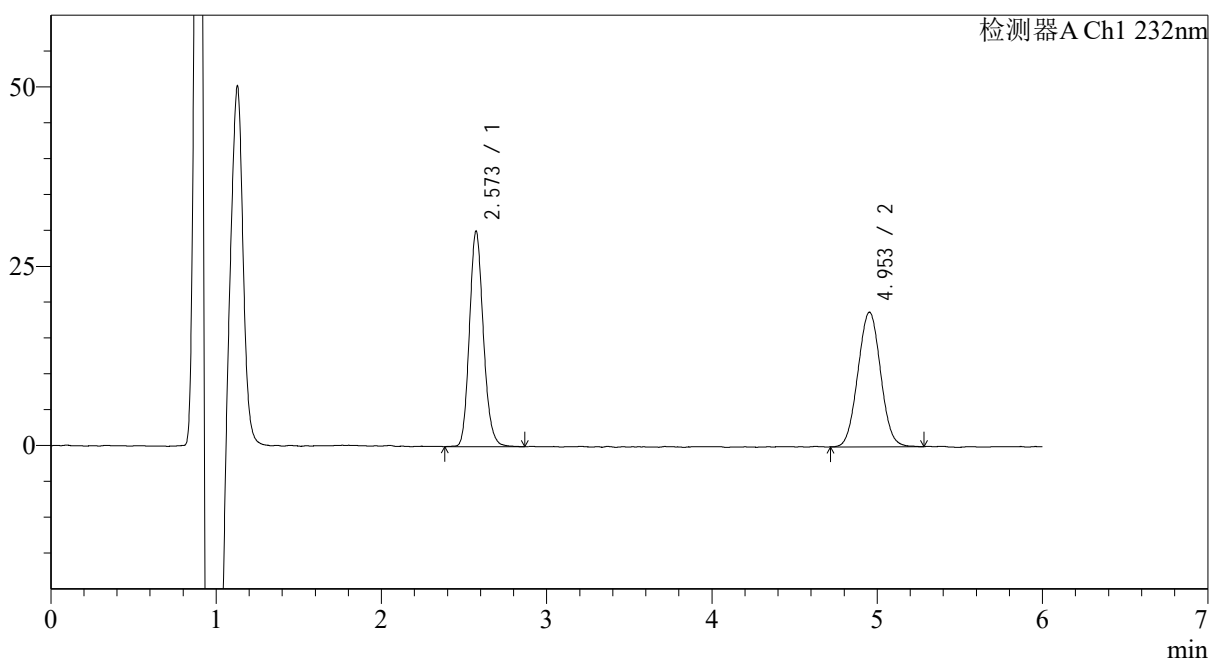
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1667-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 03:54:14 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:03:35 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	176000	49.585	29752	4551	1.151	--
2	4.953	178949	50.415	18639	6177	1.031	11.763
总计		354949	100.000	48391			

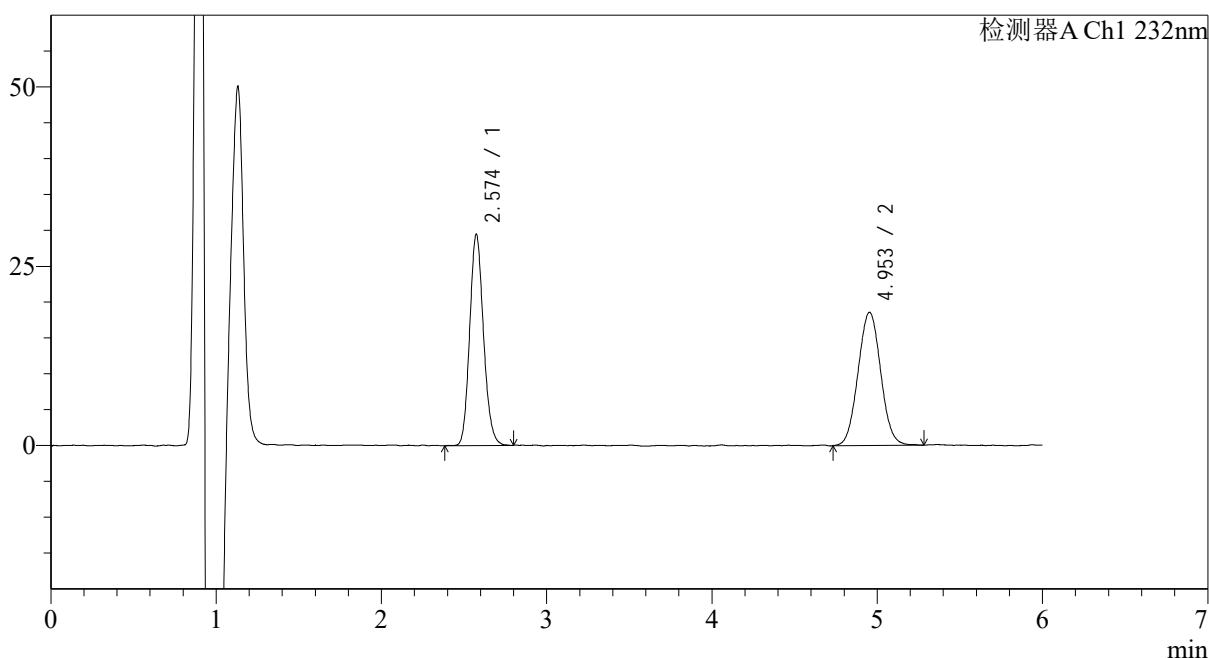
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1668-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 04:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	170730	49.068	29230	4596	1.139	--
2	4.953	177216	50.932	18462	6277	1.040	11.836
总计		347946	100.000	47692			

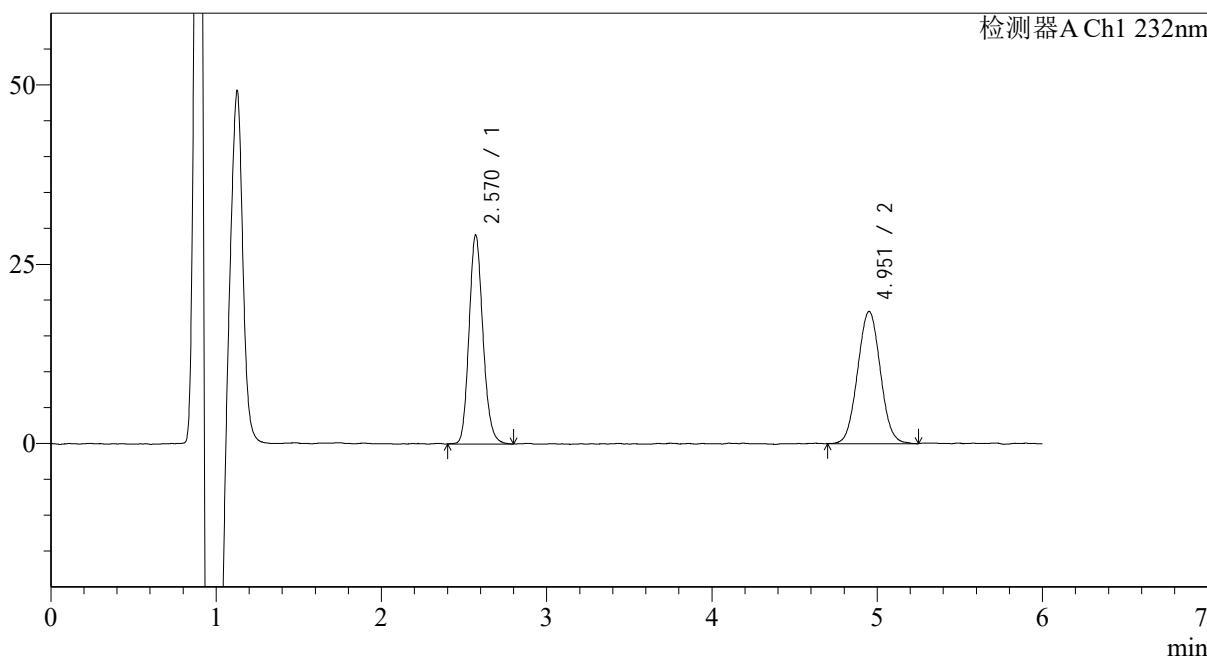
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1669-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/28 04:07:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	2.570	170191	49.160	28635	4528	1.152	--
2	4.951	176009	50.840	18254	6182	1.040	11.764
总计		346200	100.000	46890			

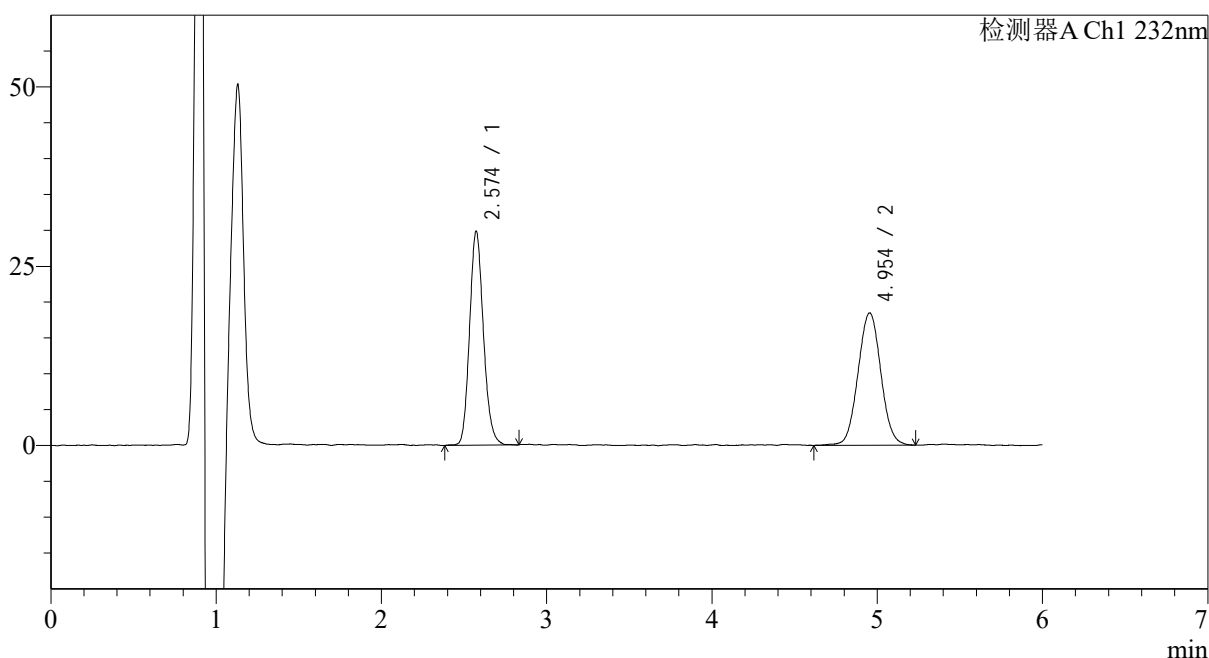
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1670-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 04:13:26 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:03:43 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

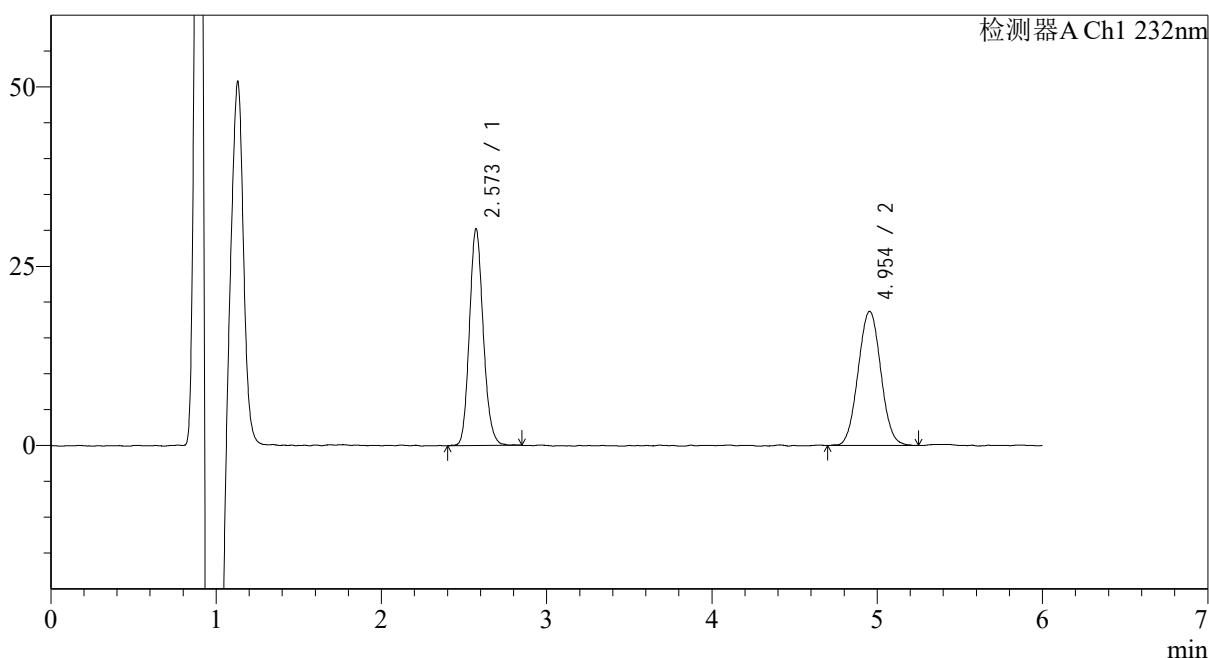
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	173786	49.478	29578	4572	1.145	--
2	4.954	177453	50.522	18371	6267	1.035	11.826
总计		351239	100.000	47948			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1671-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 04:19:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

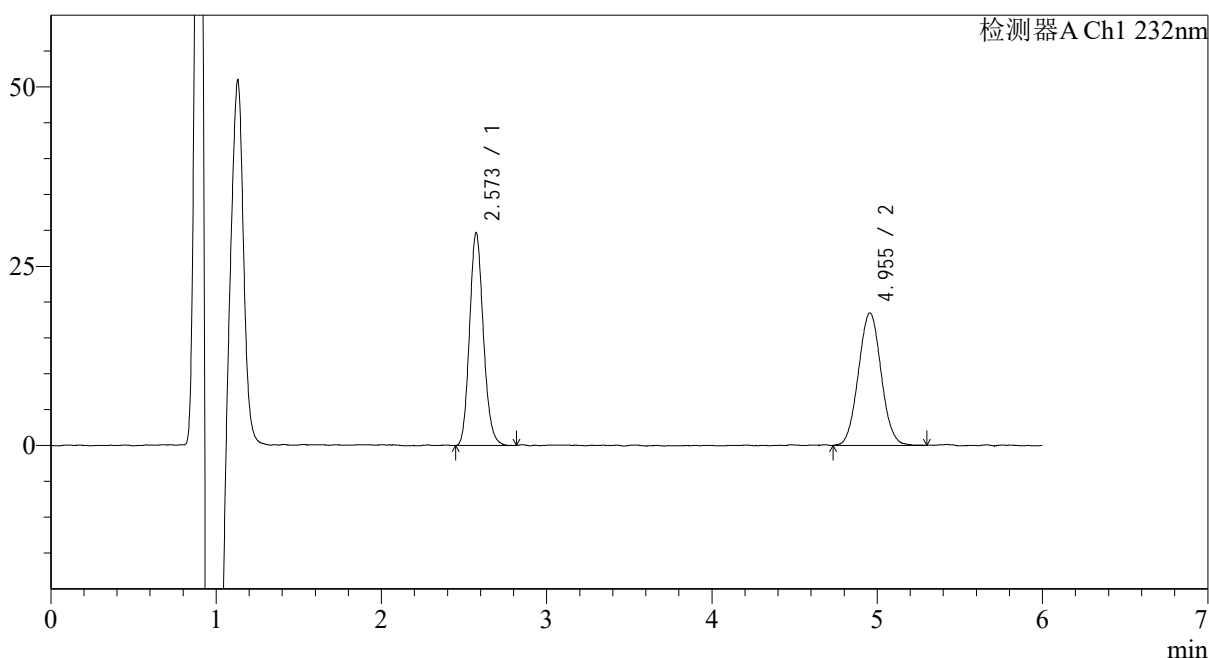
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	175719	49.612	29909	4608	1.137	--
2	4.954	178465	50.388	18616	6255	1.036	11.842
总计		354184	100.000	48525			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1672-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 04:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

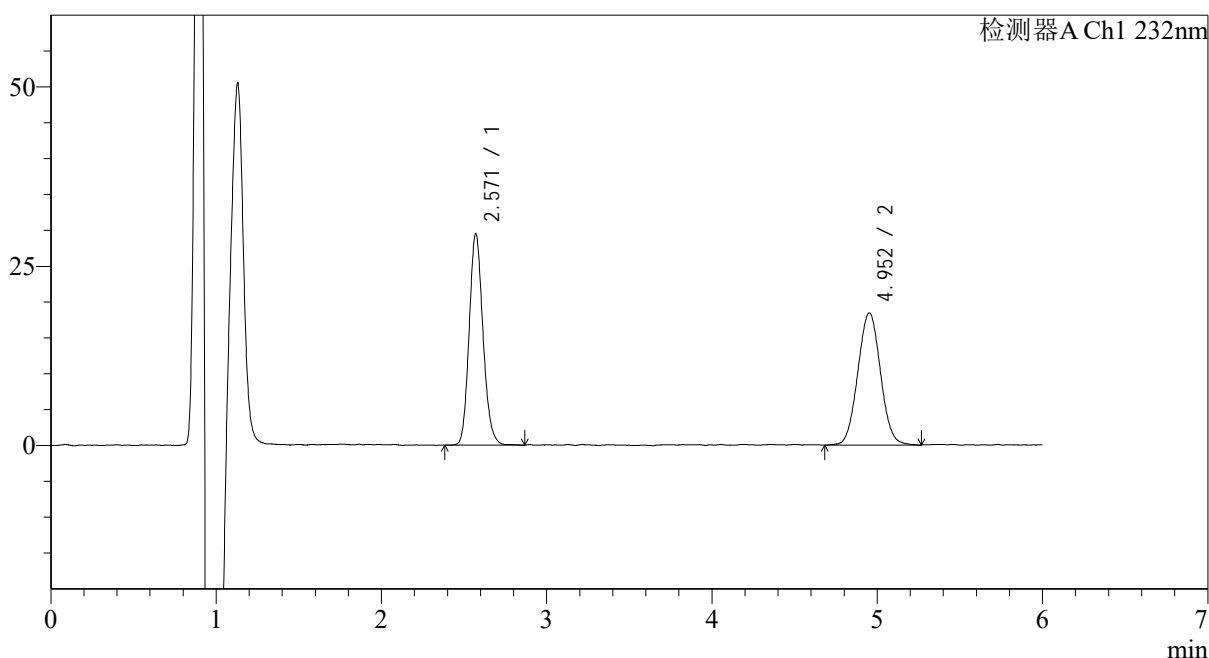
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	172011	49.361	29390	4600	1.146	--
2	4.955	176466	50.639	18406	6237	1.040	11.829
总计		348476	100.000	47796			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1673-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 04:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

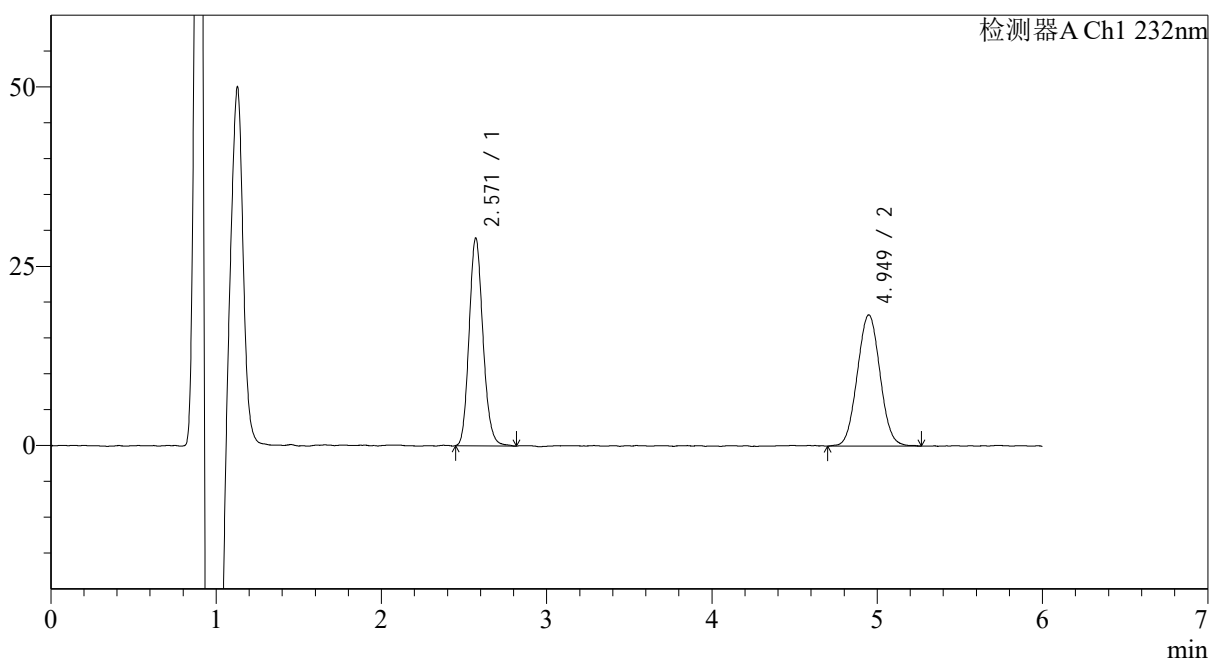
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	171272	49.316	29041	4583	1.144	--
2	4.952	176025	50.684	18296	6268	1.034	11.842
总计		347297	100.000	47336			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1674-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 04:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.571	168756	49.148	28543	4584	1.144	--
2	4.949	174610	50.852	18170	6181	1.036	11.781
总计		343366	100.000	46713			

图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

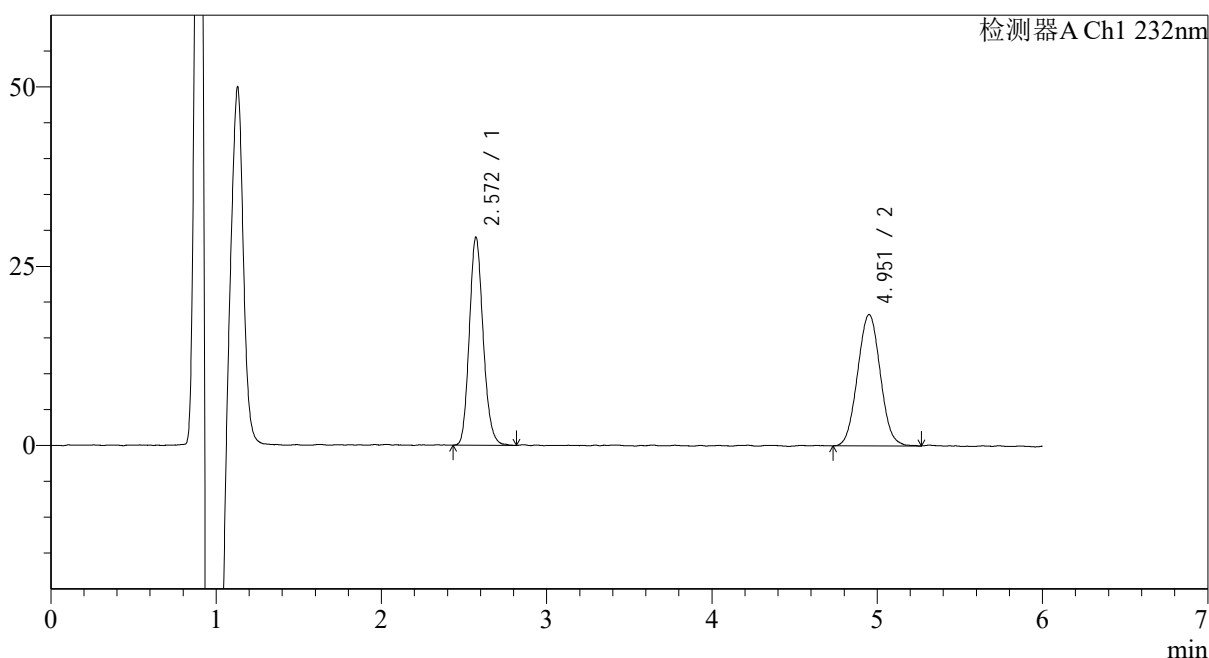
自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1675-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 04:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:03:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

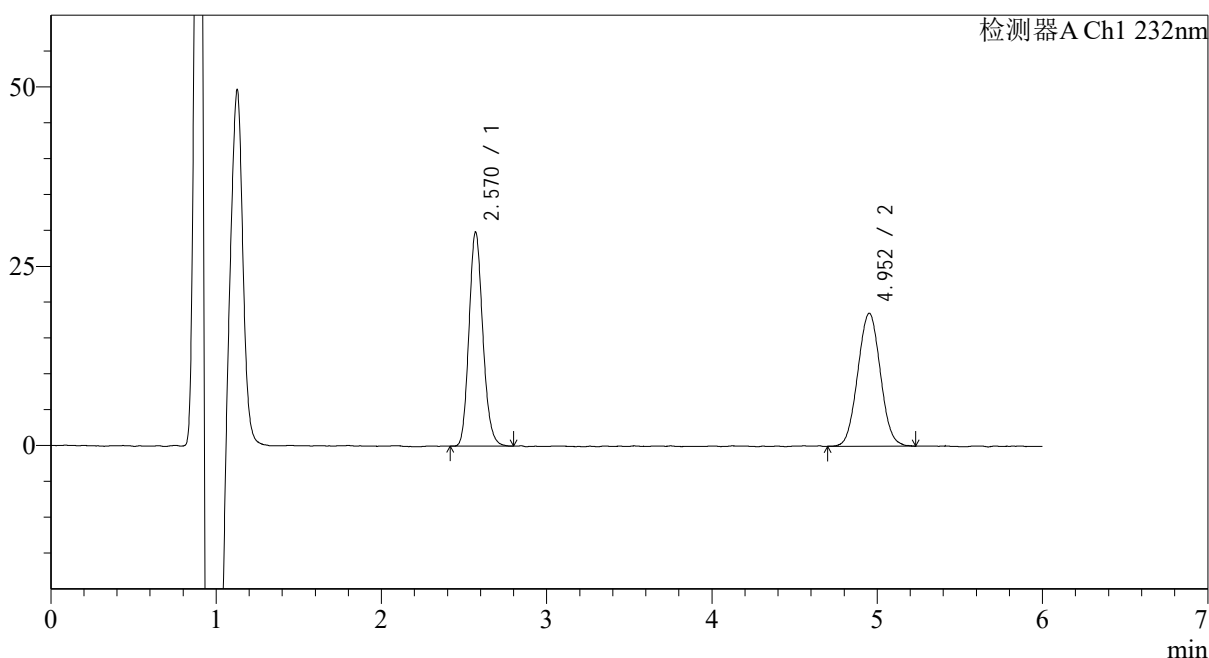
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	168481	49.099	28650	4599	1.150	--
2	4.951	174662	50.901	18142	6200	1.038	11.799
总计		343143	100.000	46792			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1676-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 04:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:04:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

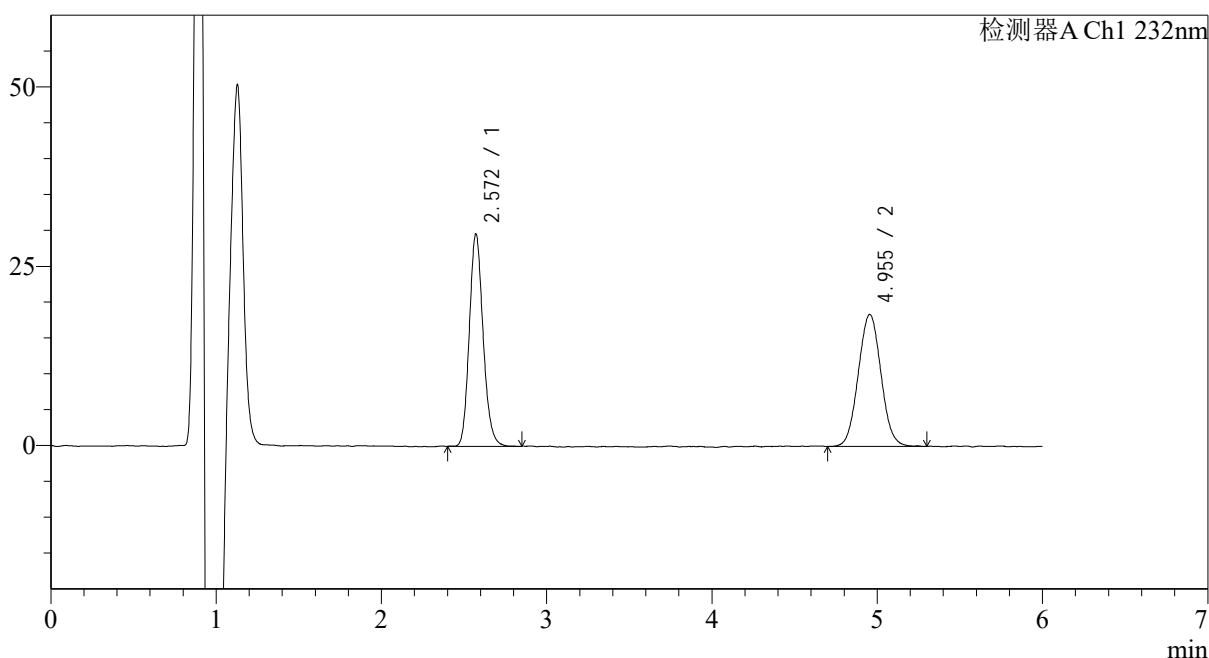
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	173130	49.541	29278	4594	1.151	--
2	4.952	176339	50.459	18386	6235	1.032	11.835
总计		349469	100.000	47664			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1677-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 04:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:04:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.572	171645	49.473	29238	4622	1.151	--
2	4.955	175303	50.527	18326	6219	1.040	11.836
总计		346948	100.000	47564			

图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

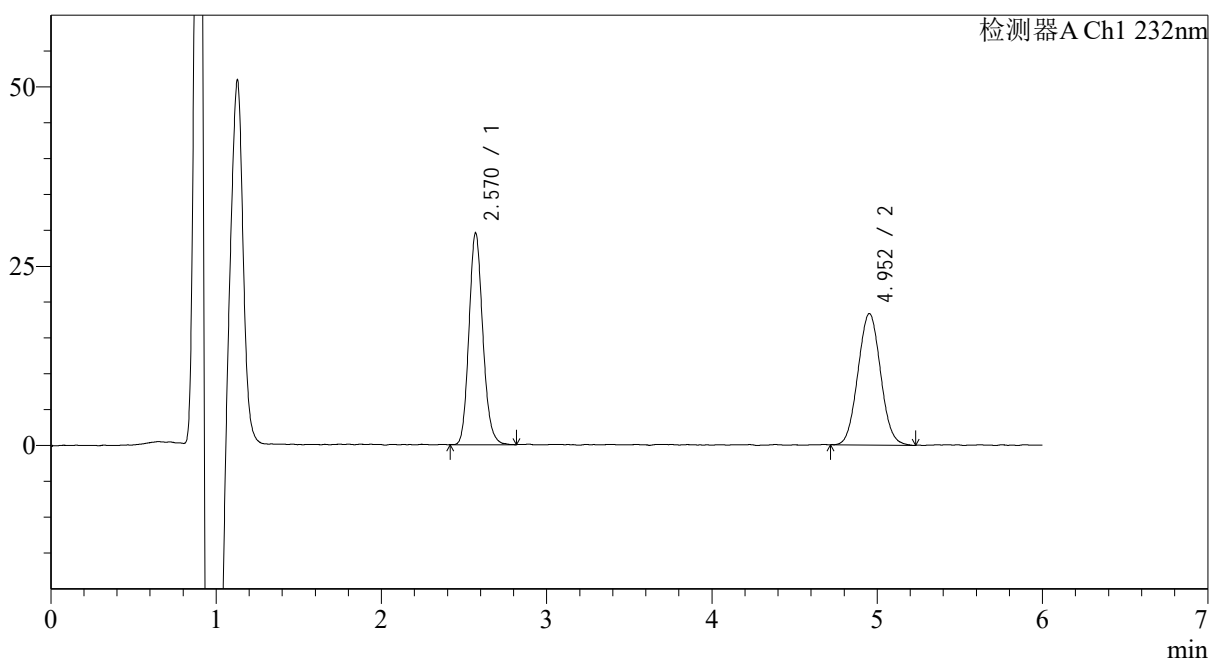
自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-254/24-1678-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 05:04:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 10:04:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

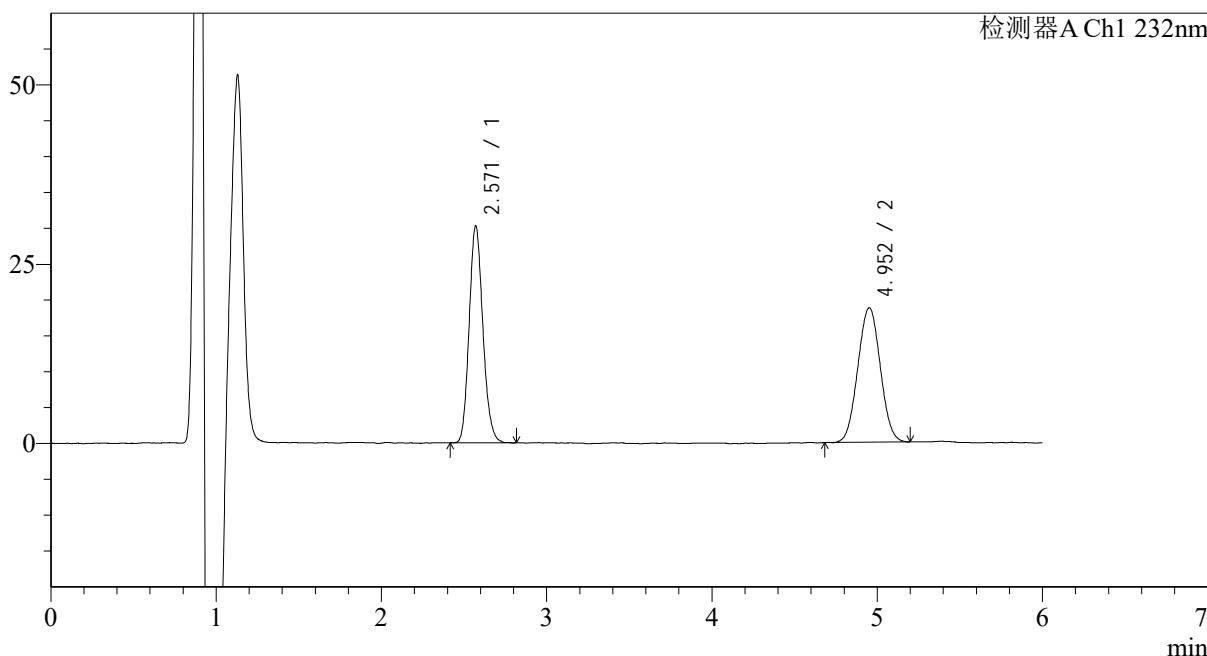
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	171574	49.658	28963	4584	1.144	--
2	4.952	173937	50.342	18187	6242	1.044	11.836
总计		345512	100.000	47150			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1679-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 05:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:04:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.571	174452	49.574	29743	4621	1.144	--
2	4.952	177447	50.426	18601	6220	1.028	11.834
总计		351899	100.000	48344			

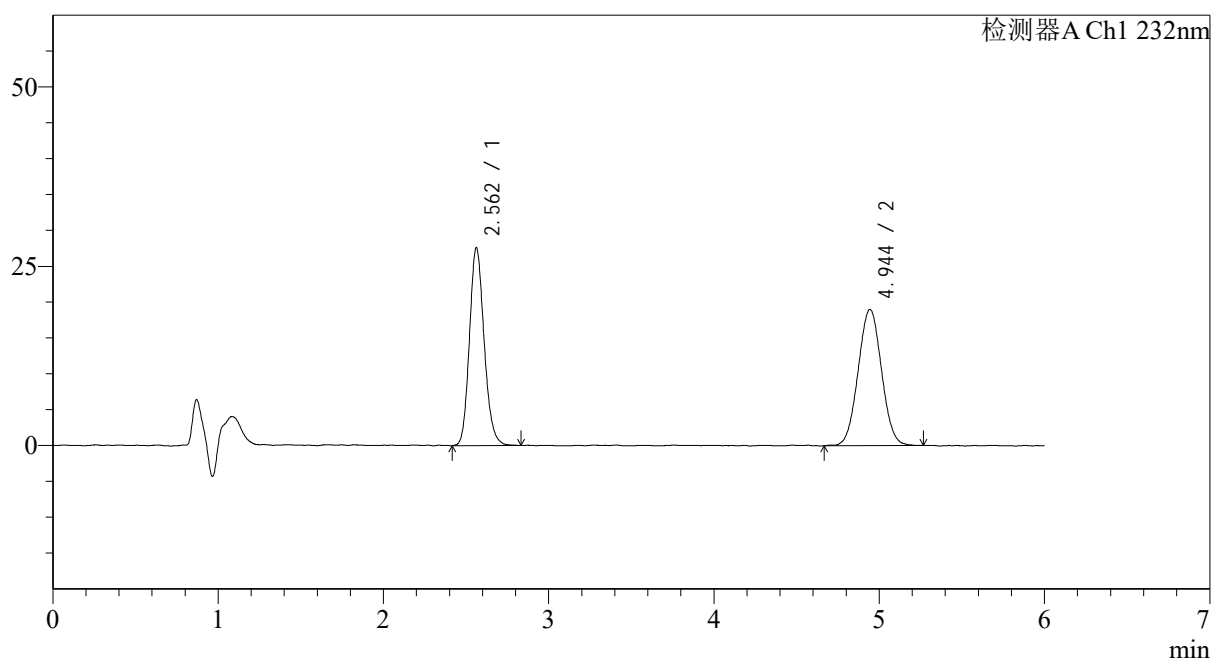
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1680-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 05:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:04:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.562	170240	47.674	27366	4053	1.161	--
2	4.944	186848	52.326	18965	5802	1.030	11.323
总计		357088	100.000	46331			

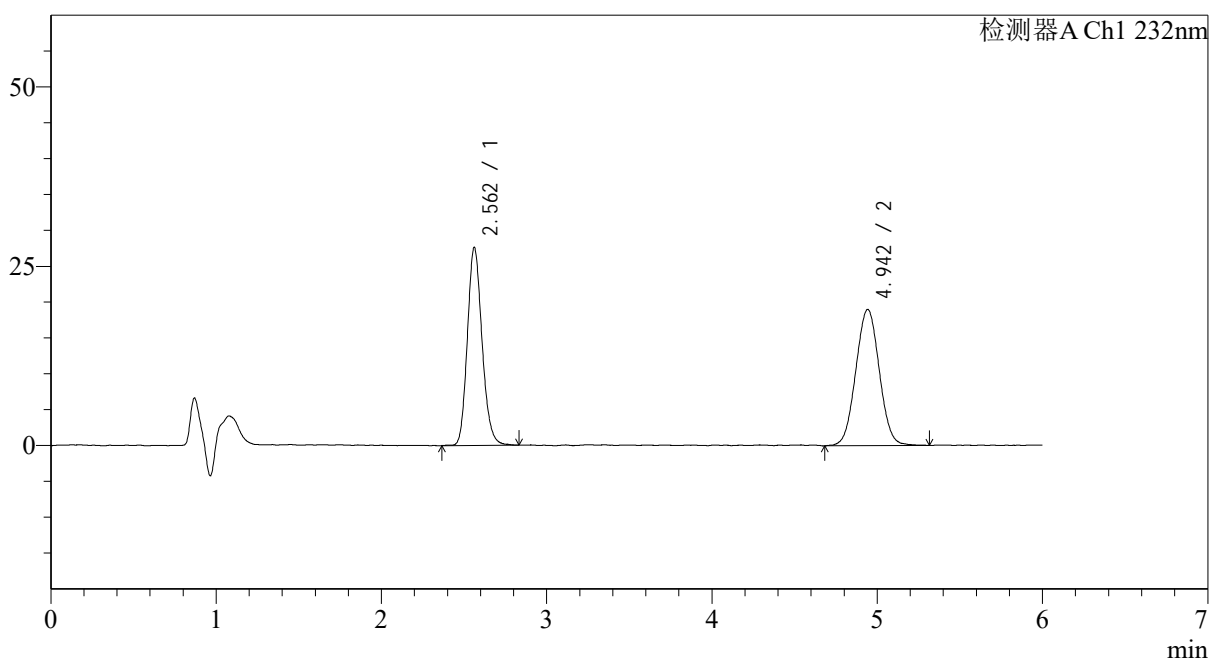
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112301批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-254/24-1681-2 - zzp-23112301p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 05:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 10:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	2.562	170580	47.579	27409	4044	1.165	--
2	4.942	187939	52.421	18973	5794	1.027	11.311
总计		358519	100.000	46382			

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-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2