



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

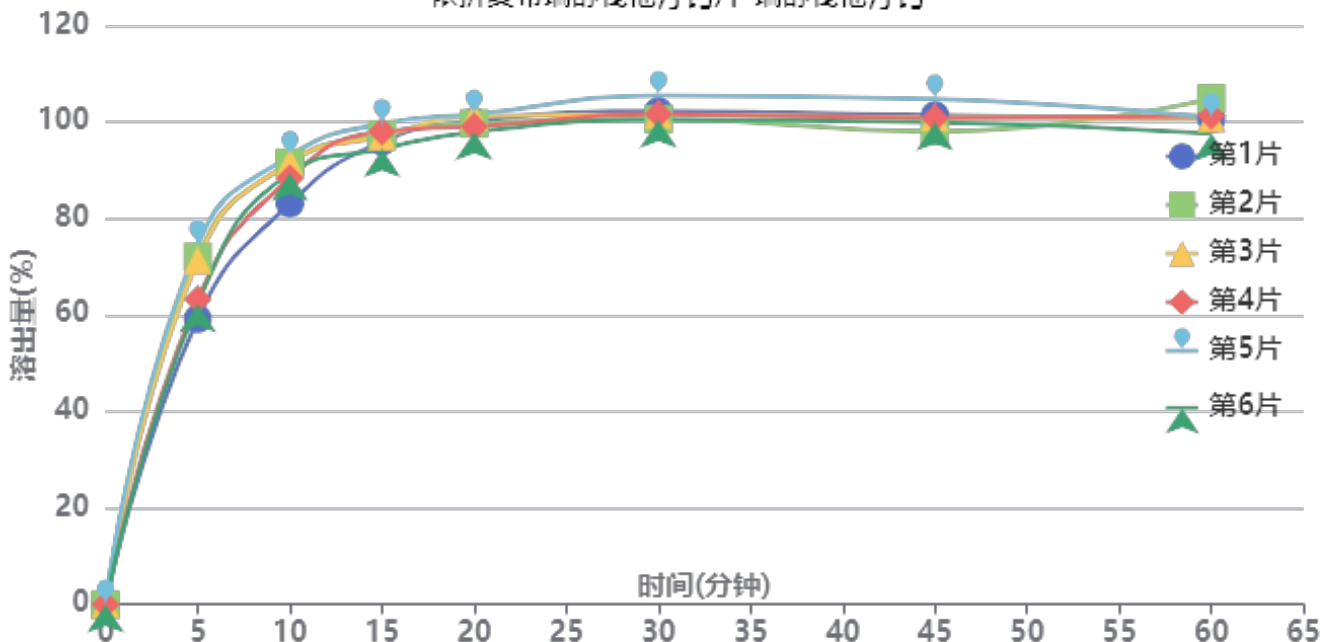
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.31	170552	171683	170021	170093	171233	170716	0.43
2	11.36	172771	172695				172733	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
15094.25	15205.37	0.52	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-23112302批-瑞舒伐他汀钙-pH2.0(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	104662	-	104662	59.156	67.10	9.43	59.16	67.10	9.43
	2	127458	-	127458	72.041			72.04		
	3	126213	-	126213	71.337			71.34		
	4	111948	-	111948	63.275			63.27		
	5	131961	-	131961	74.586			74.59		
	6	110082	-	110082	62.220			62.22		
10min	1	146441	-	146441	82.770	89.14	3.97	83.10	89.52	3.99
	2	161281	-	161281	91.158			91.56		
	3	161531	-	161531	91.299			91.70		
	4	155642	-	155642	87.971			88.32		
	5	163765	-	163765	92.562			92.98		
	6	157626	-	157626	89.092			89.44		
15min	1	168376	-	168376	95.168	96.22	1.84	95.96	97.08	1.86
	2	170796	-	170796	96.536			97.44		
	3	169975	-	169975	96.072			96.98		
	4	172014	-	172014	97.225			98.06		
	5	174674	-	174674	98.728			99.66		
	6	165551	-	165551	93.572			94.41		
20min	1	174815	-	174815	98.808	98.54	1.34	100.12	99.94	1.36
	2	173838	-	173838	98.256			99.70		
	3	176482	-	176482	99.750			101.19		
	4	172813	-	172813	97.676			99.06		
	5	177167	-	177167	100.137			101.61		
	6	170914	-	170914	96.603			97.96		
30min	1	177599	-	177599	100.381	100.05	1.80	102.25	102.00	1.80
	2	174422	-	174422	98.586			100.57		
	3	176208	-	176208	99.595			101.59		
	4	176457	-	176457	99.736			101.66		
	5	182981	-	182981	103.423			105.46		
	6	174361	-	174361	98.551			100.45		
45min	1	175118	-	175118	98.979	98.50	2.19	101.40	101.00	2.16
	2	169057	-	169057	95.553			98.09		
	3	174209	-	174209	98.465			101.01		
	4	174004	-	174004	98.349			100.83		
	5	180691	-	180691	102.129			104.74		
	6	172506	-	172506	97.503			99.95		
60min	1	172800	-	172800	97.669	97.97	2.33	100.64	101.02	2.28
	2	180106	-	180106	101.798			104.87		
	3	172853	-	172853	97.699			100.79		
	4	173894	-	173894	98.287			101.31		
	5	172846	-	172846	97.695			100.87		
	6	167475	-	167475	94.659			97.65		
极限	1	173098	-	173098	97.837	97.35	1.62	101.35	100.95	1.60
	2	168846	-	168846	95.434			99.07		
	3	171171	-	171171	96.748			100.38		
	4	172185	-	172185	97.321			100.89		
	5	177132	-	177132	100.117			103.84		
	6	171010	-	171010	96.657			100.17		



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

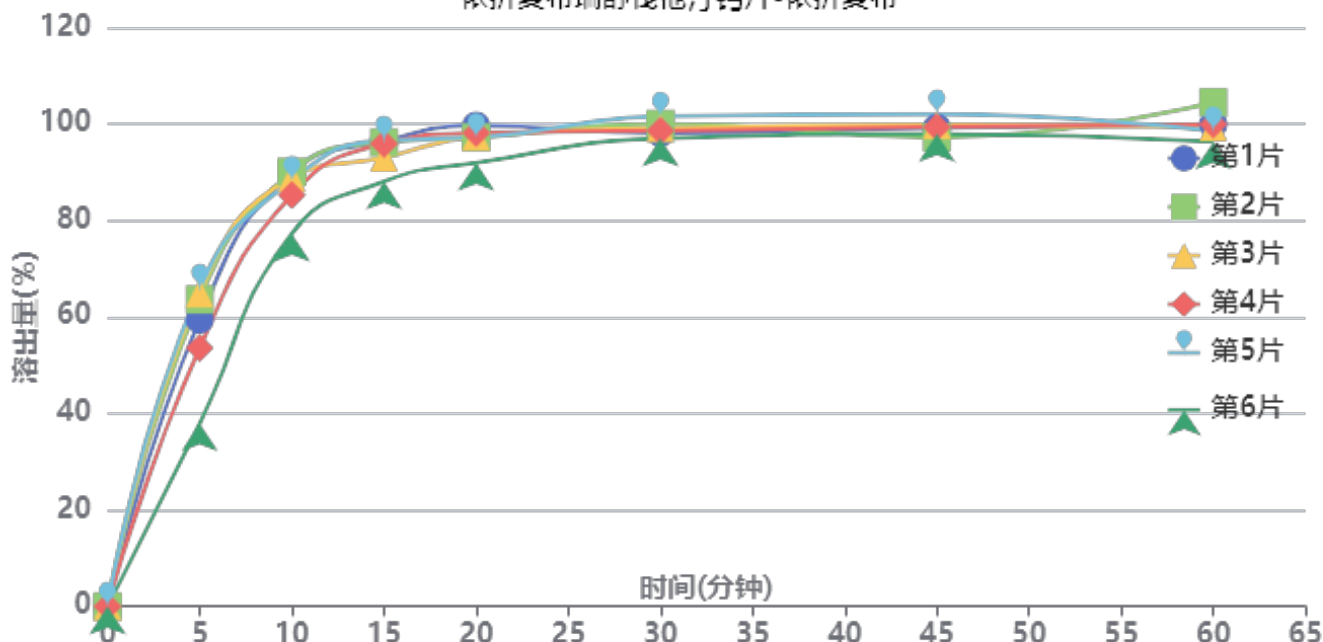
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.08	189210	189311	189954	188128	189590	189239	0.37
2	11.17	193121	192944				193032	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
17079.33	17281.29	0.84	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-23112302批-依折麦布-pH2.0(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	113825	-	113825	59.481	57.58	18.44	59.48	57.58	18.45
	2	121759	-	121759	63.627			63.63		
	3	124173	-	124173	64.888			64.89		
	4	102554	-	102554	53.591			53.59		
	5	126157	-	126157	65.925			65.93		
	6	72666	-	72666	37.973			37.97		
10min	1	171528	-	171528	89.634	86.30	5.60	89.96	86.62	5.65
	2	171726	-	171726	89.738			90.09		
	3	169338	-	169338	88.490			88.85		
	4	162620	-	162620	84.979			85.28		
	5	168198	-	168198	87.894			88.26		
	6	147530	-	147530	77.094			77.30		
15min	1	182931	-	182931	95.593	93.58	3.52	96.42	94.38	3.56
	2	182461	-	182461	95.348			96.20		
	3	176422	-	176422	92.192			93.04		
	4	182096	-	182096	95.157			95.93		
	5	183260	-	183260	95.765			96.62		
	6	167335	-	167335	87.443			88.08		
20min	1	188095	-	188095	98.292	95.61	2.65	99.65	96.92	2.70
	2	183386	-	183386	95.831			97.21		
	3	183840	-	183840	96.068			97.43		
	4	185336	-	185336	96.850			98.15		
	5	183302	-	183302	95.787			97.17		
	6	173793	-	173793	90.818			91.94		
30min	1	184242	-	184242	96.278	97.24	1.55	98.18	99.09	1.60
	2	187794	-	187794	98.134			100.05		
	3	186111	-	186111	97.255			99.15		
	4	185205	-	185205	96.781			98.62		
	5	190699	-	190699	99.652			101.57		
	6	182489	-	182489	95.362			96.99		
45min	1	185176	-	185176	96.766	96.88	1.68	99.21	99.27	1.69
	2	181416	-	181416	94.801			97.26		
	3	186324	-	186324	97.366			99.80		
	4	185618	-	185618	96.997			99.37		
	5	190572	-	190572	99.586			102.06		
	6	183273	-	183273	95.772			97.93		
60min	1	185650	-	185650	97.014	96.86	2.72	99.99	99.79	2.70
	2	194334	-	194334	101.552			104.54		
	3	184487	-	184487	96.406			99.39		
	4	185649	-	185649	97.013			99.93		
	5	182753	-	182753	95.500			98.53		
	6	179205	-	179205	93.646			96.34		
极限	1	186463	-	186463	97.439	96.68	1.06	100.96	100.14	1.09
	2	183215	-	183215	95.742			99.29		
	3	183666	-	183666	95.977			99.49		
	4	185046	-	185046	96.698			100.15		
	5	188147	-	188147	98.319			101.87		
	6	183512	-	183512	95.897			99.11		



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

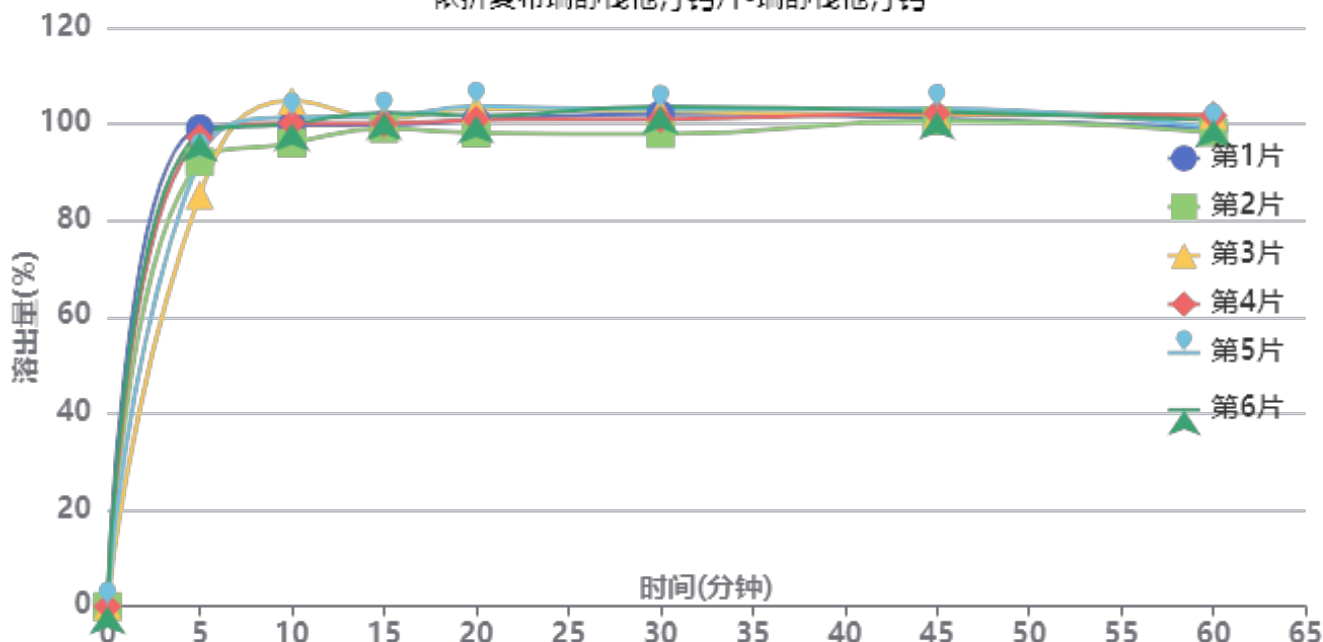
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.31	170876	171218	172649	171538	171148	171486	0.41
2	11.36	170106	169689				169898	0.18
单位质量响应值			RSD%		判断			
15162.33		14955.81		0.97		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-23112302批-瑞舒伐他汀钙-pH6.6(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	174265	-	174265	99.094	94.09	5.49	99.09	94.09	5.49
	2	162089	-	162089	92.170			92.17		
	3	149877	-	149877	85.226			85.23		
	4	170961	-	170961	97.215			97.21		
	5	163405	-	163405	92.918			92.92		
	6	172230	-	172230	97.937			97.94		
10min	1	174519	-	174519	99.238	99.87	2.86	99.79	100.39	2.83
	2	168031	-	168031	95.549			96.06		
	3	183552	-	183552	104.375			104.85		
	4	175143	-	175143	99.593			100.13		
	5	177430	-	177430	100.893			101.41		
	6	175098	-	175098	99.567			100.11		
15min	1	173595	-	173595	98.713	99.61	1.23	99.81	100.68	1.23
	2	172366	-	172366	98.014			99.06		
	3	176031	-	176031	100.098			101.15		
	4	174149	-	174149	99.028			100.12		
	5	176869	-	176869	100.574			101.65		
	6	178016	-	178016	101.227			102.32		
20min	1	174427	-	174427	99.186	99.79	1.98	100.84	101.42	1.97
	2	169821	-	169821	96.567			98.15		
	3	178719	-	178719	101.626			103.24		
	4	174567	-	174567	99.265			100.91		
	5	179432	-	179432	102.032			103.67		
	6	176003	-	176003	100.082			101.74		
30min	1	175594	-	175594	99.849	99.53	2.03	102.05	101.72	2.01
	2	168530	-	168530	95.833			97.96		
	3	176704	-	176704	100.481			102.65		
	4	173798	-	173798	98.828			101.02		
	5	177297	-	177297	100.818			103.02		
	6	178287	-	178287	101.381			103.60		
45min	1	173012	-	173012	98.381	99.21	0.91	101.14	101.95	0.92
	2	172368	-	172368	98.015			100.67		
	3	174374	-	174374	99.156			101.89		
	4	174947	-	174947	99.482			102.23		
	5	176657	-	176657	100.454			103.22		
	6	175466	-	175466	99.777			102.56		
60min	1	168518	-	168518	95.826	96.89	1.55	99.13	100.18	1.52
	2	167183	-	167183	95.067			98.27		
	3	173332	-	173332	98.563			101.85		
	4	173135	-	173135	98.451			101.75		
	5	168595	-	168595	95.870			99.19		
	6	171593	-	171593	97.574			100.91		
极限	1	173875	-	173875	98.872	98.26	3.19	102.71	102.09	3.12
	2	162467	-	162467	92.385			96.11		
	3	176504	-	176504	100.367			104.20		
	4	171809	-	171809	97.697			101.54		
	5	178002	-	178002	101.219			105.07		
	6	174174	-	174174	99.042			102.92		



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

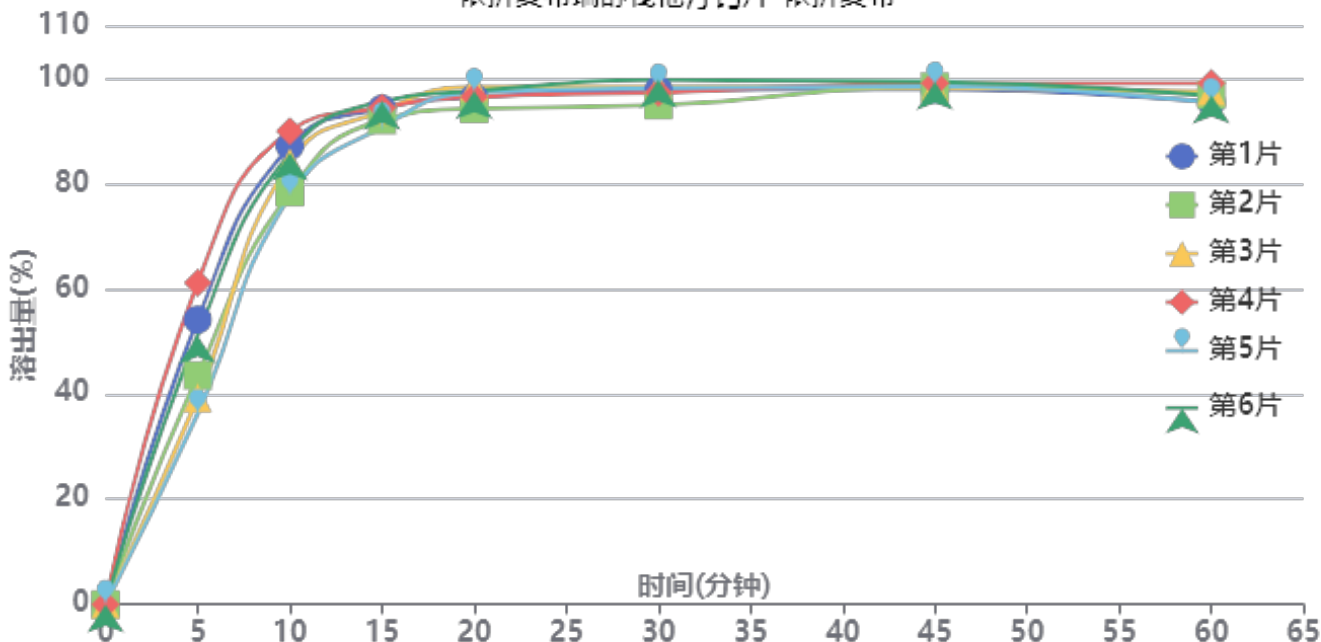
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.08	188981	189292	189529	189188	189976	189393	0.21
2	11.17	189588	189850				189719	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
17093.23		16984.69		0.46	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-23112302批-依折麦布-pH6.6(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	102700	-	102700	54.111	47.54	20.05	54.11	47.54	20.05
	2	82604	-	82604	43.523			43.52		
	3	74377	-	74377	39.188			39.19		
	4	115985	-	115985	61.111			61.11		
	5	68746	-	68746	36.221			36.22		
	6	96965	-	96965	51.090			51.09		
10min	1	164713	-	164713	86.785	83.53	5.83	87.09	83.80	5.87
	2	148186	-	148186	78.077			78.32		
	3	159027	-	159027	83.789			84.01		
	4	170046	-	170046	89.595			89.93		
	5	146929	-	146929	77.415			77.62		
	6	162312	-	162312	85.520			85.80		
15min	1	177366	-	177366	93.452	92.72	1.84	94.23	93.45	1.89
	2	173379	-	173379	91.351			92.03		
	3	176659	-	176659	93.079			93.76		
	4	177521	-	177521	93.533			94.37		
	5	171026	-	171026	90.111			90.74		
	6	179968	-	179968	94.823			95.58		
20min	1	180390	-	180390	95.045	95.45	1.50	96.35	96.70	1.47
	2	176573	-	176573	93.034			94.22		
	3	184375	-	184375	97.145			98.34		
	4	180478	-	180478	95.091			96.45		
	5	182465	-	182465	96.138			97.27		
	6	182726	-	182726	96.276			97.56		
30min	1	182150	-	182150	95.972	95.90	1.65	97.80	97.68	1.64
	2	176819	-	176819	93.163			94.86		
	3	183351	-	183351	96.605			98.35		
	4	180979	-	180979	95.355			97.24		
	5	183070	-	183070	96.457			98.12		
	6	185740	-	185740	97.864			99.68		
45min	1	181252	-	181252	95.499	96.23	0.55	97.86	98.54	0.57
	2	182507	-	182507	96.160			98.38		
	3	181915	-	181915	95.848			98.13		
	4	183430	-	183430	96.647			99.06		
	5	182716	-	182716	96.271			98.47		
	6	183995	-	183995	96.944			99.31		
60min	1	175683	-	175683	92.565	93.97	1.44	95.46	96.81	1.44
	2	178527	-	178527	94.063			96.82		
	3	179738	-	179738	94.701			97.51		
	4	182426	-	182426	96.118			99.07		
	5	175717	-	175717	92.583			95.32		
	6	178019	-	178019	93.796			96.70		
极限	1	180869	-	180869	95.297	94.68	2.27	98.71	98.04	2.20
	2	172196	-	172196	90.728			94.00		
	3	182340	-	182340	96.072			99.41		
	4	180210	-	180210	94.950			98.44		
	5	183813	-	183813	96.849			100.10		
	6	178763	-	178763	94.188			97.61		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

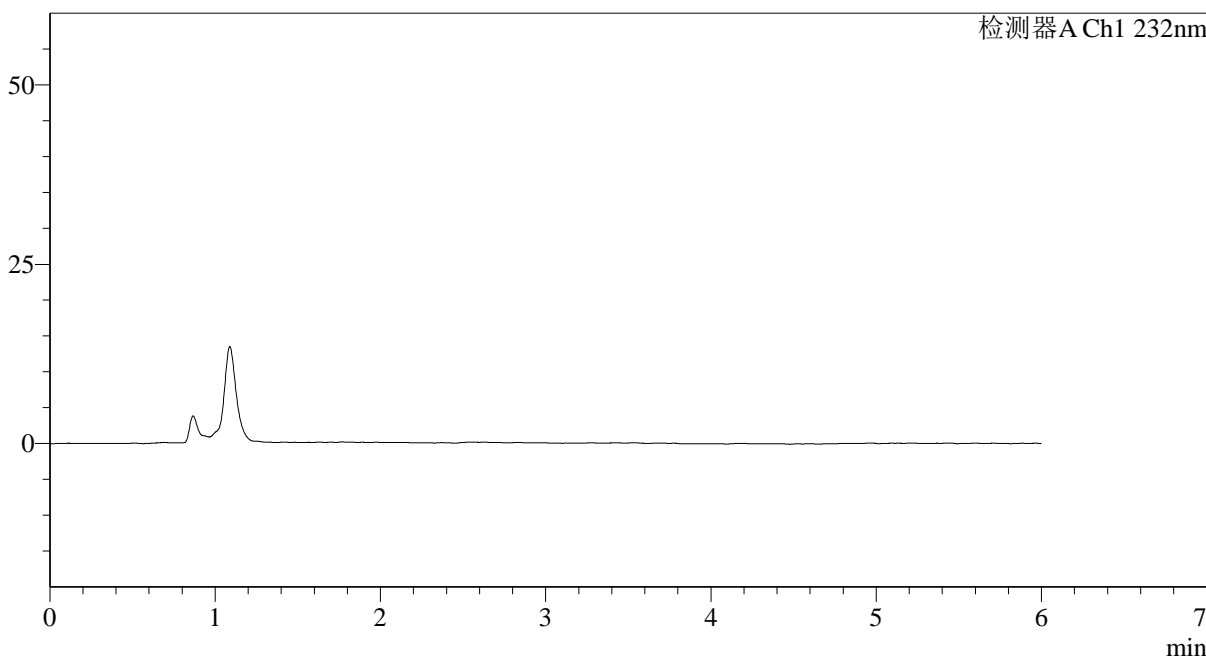
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1407-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 16:13:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

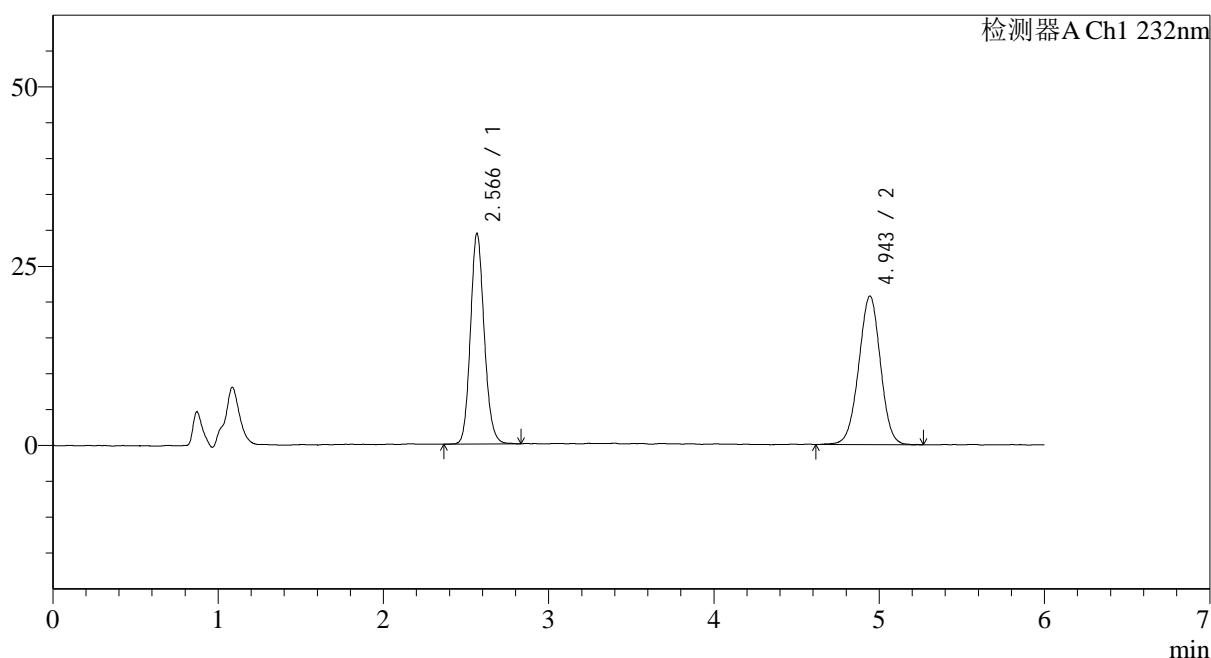
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1408-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 16:19:30 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:21 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	170552	47.407	28694	4619	1.136	--
2	4.943	189210	52.593	20677	6825	0.987	12.179
总计		359761	100.000	49371			

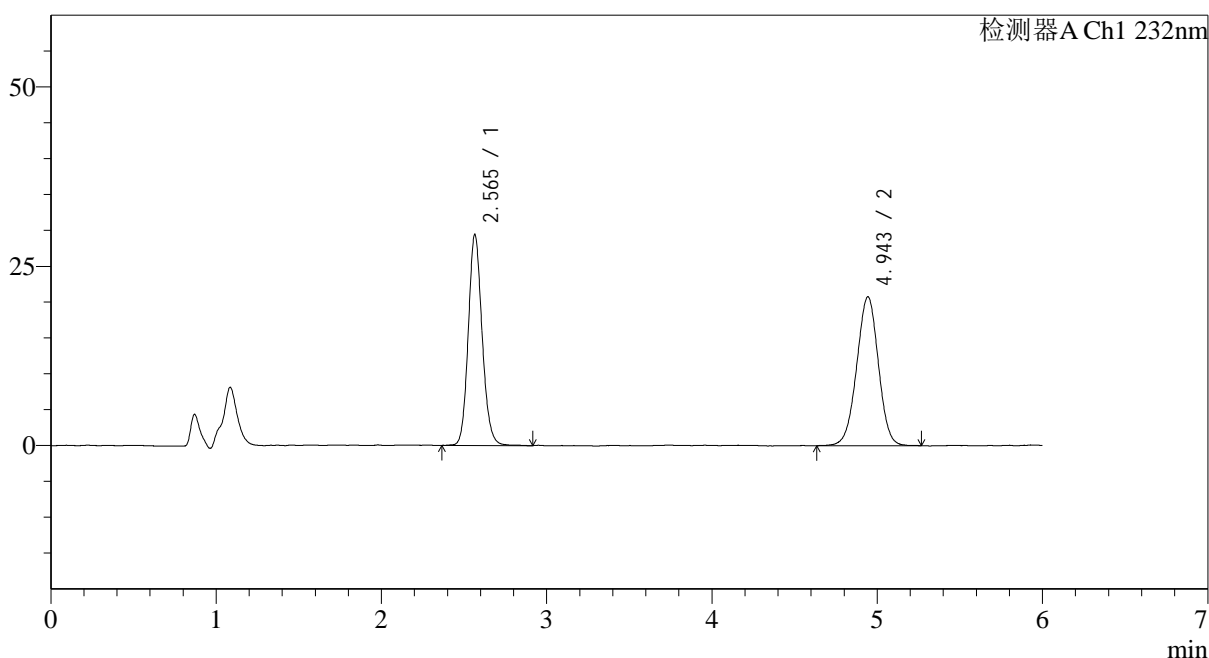
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1409-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 16:25:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	171683	47.558	28851	4575	1.132	--
2	4.943	189311	52.442	20711	6792	0.984	12.144
总计		360993	100.000	49562			

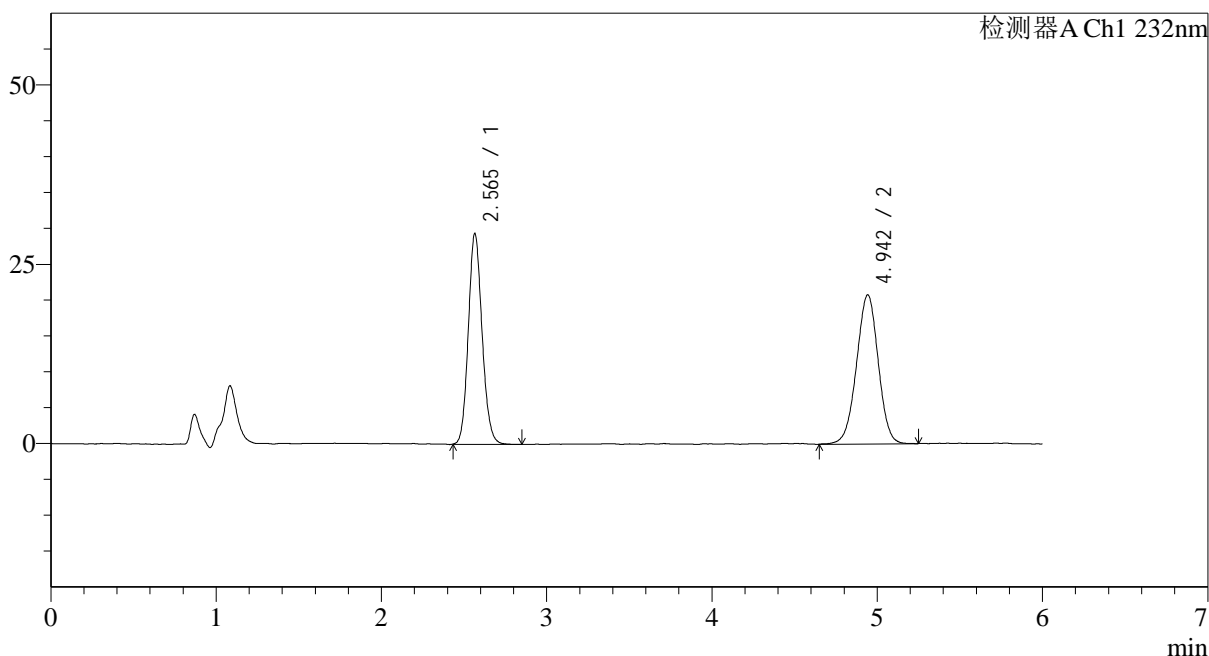
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1410-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 16:32:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	170021	47.231	28820	4594	1.125	--
2	4.942	189954	52.769	20747	6796	0.981	12.152
总计		359974	100.000	49566			

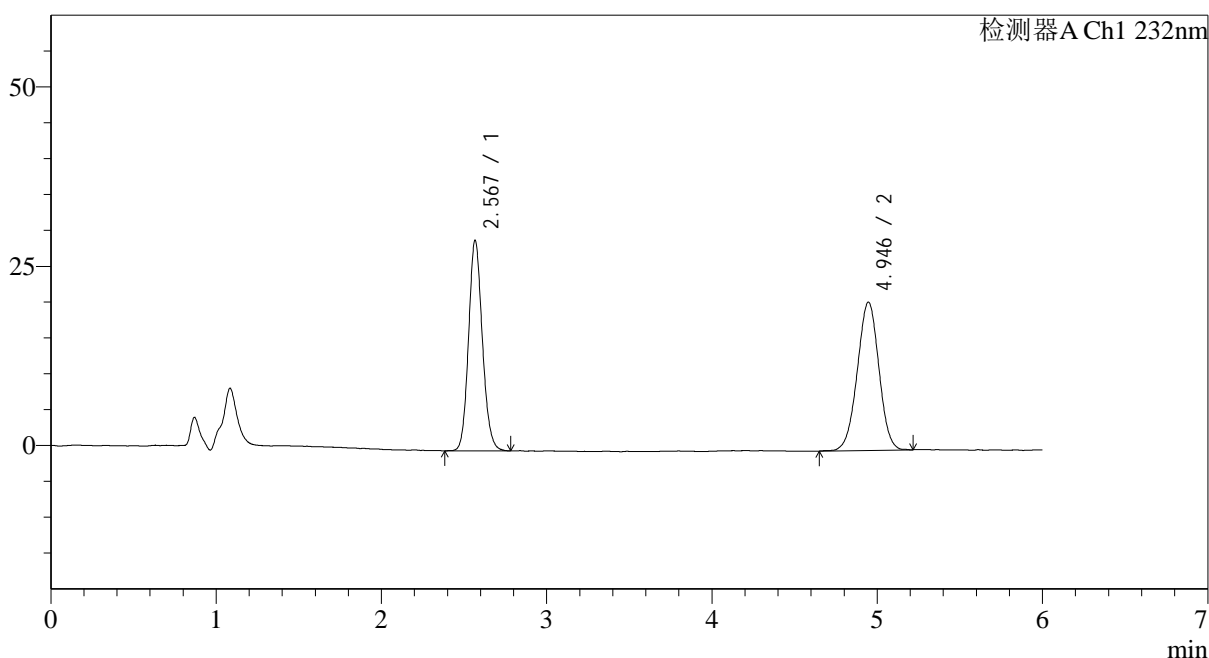
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1411-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 16:38:50 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:29 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	170093	47.483	28546	4597	1.128	--
2	4.946	188128	52.517	20610	6806	0.986	12.163
总计		358221	100.000	49157			

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-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

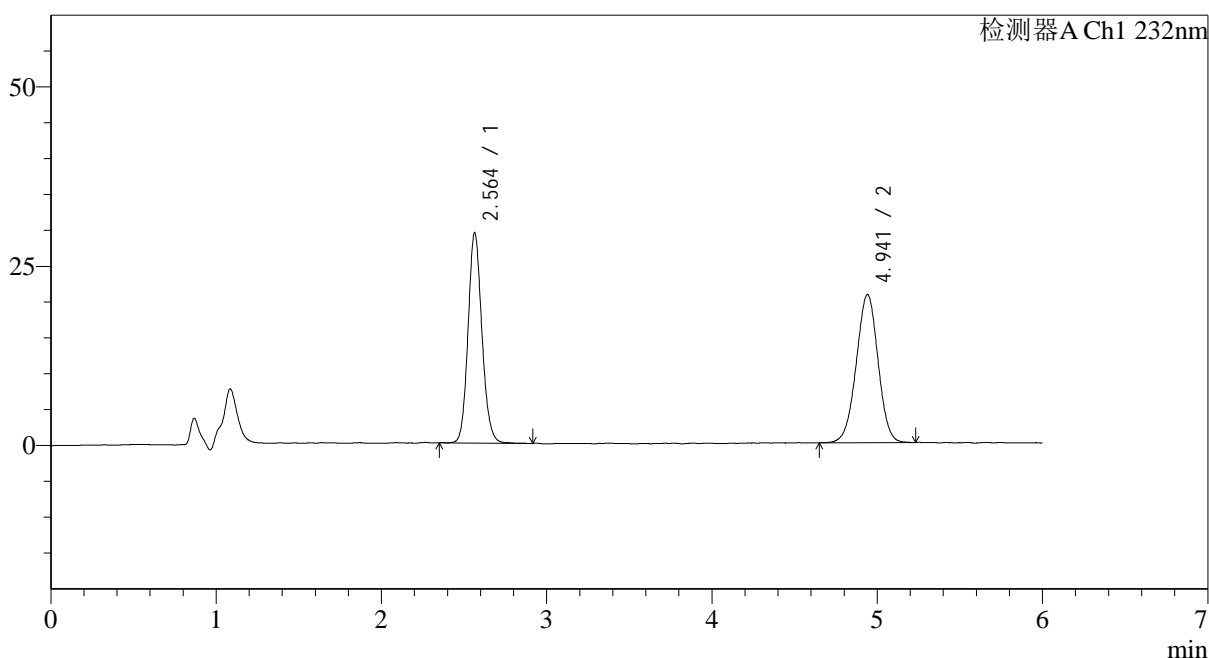
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1412-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 16:45:17  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	171233	47.456	28916	4572	1.127	--
2	4.941	189590	52.544	20607	6699	0.986	12.091
总计		360823	100.000	49523			

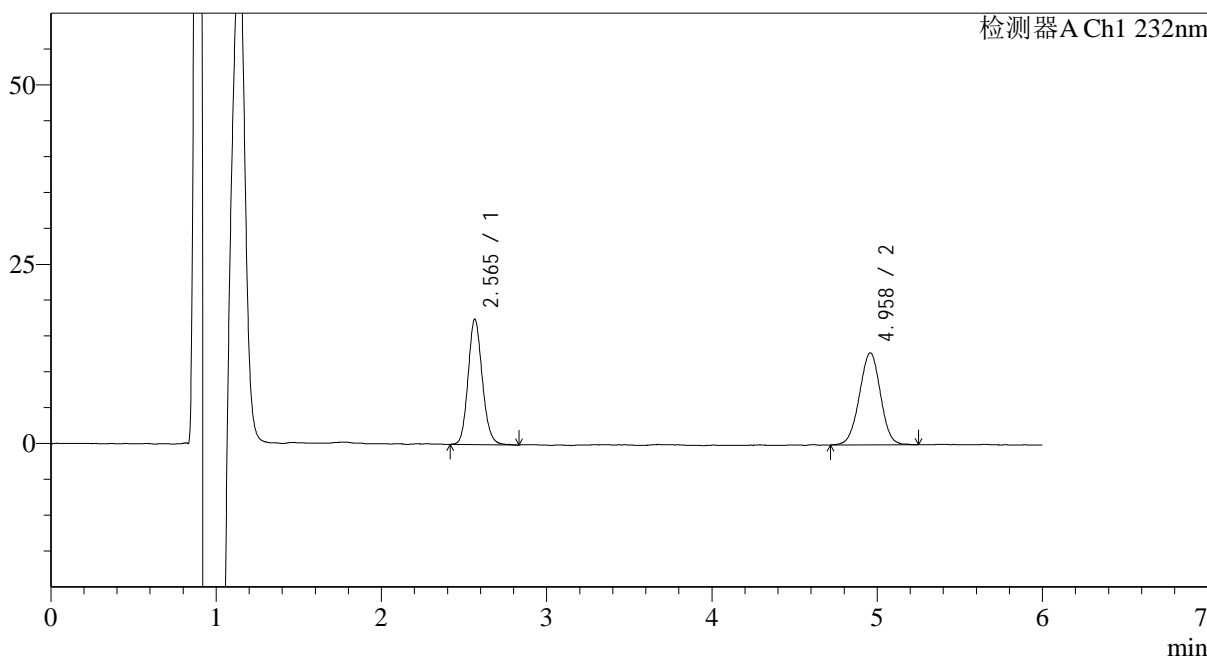
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1413-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 16:51:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	104662	47.903	17198	4321	1.139	--
2	4.958	113825	52.097	12804	7246	0.988	12.300
总计		218487	100.000	30001			

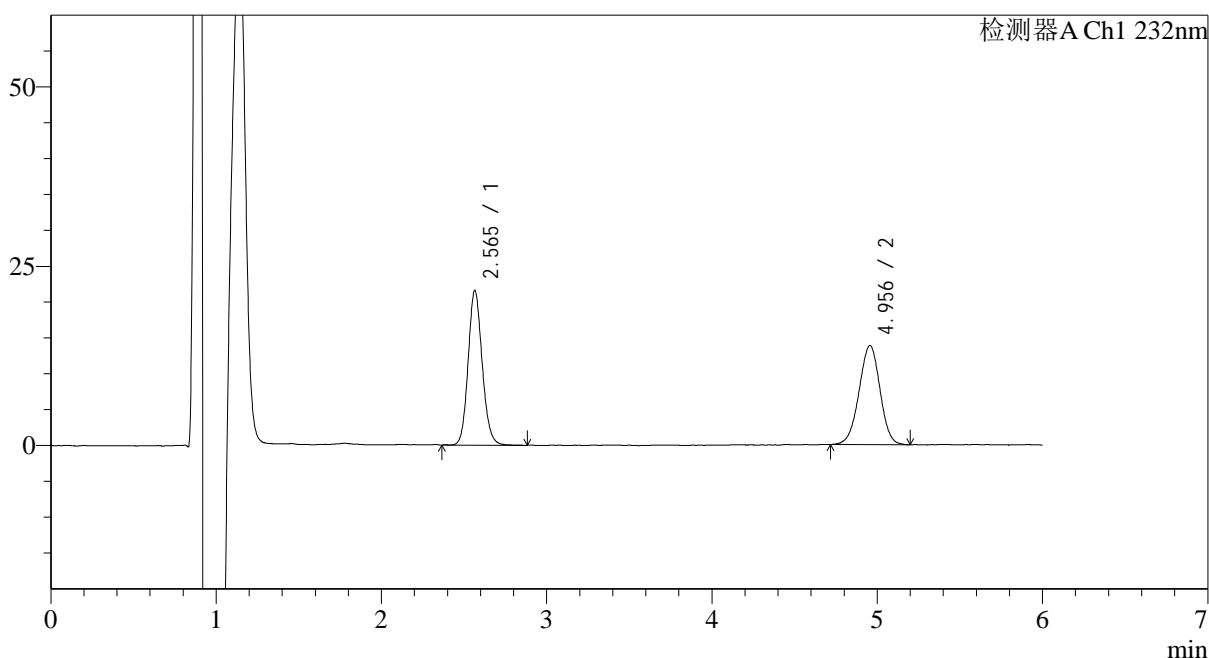
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1414-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 16:58:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	127458	51.143	21195	4438	1.126	--
2	4.956	121759	48.857	13768	7327	0.972	12.399
总计		249218	100.000	34963			

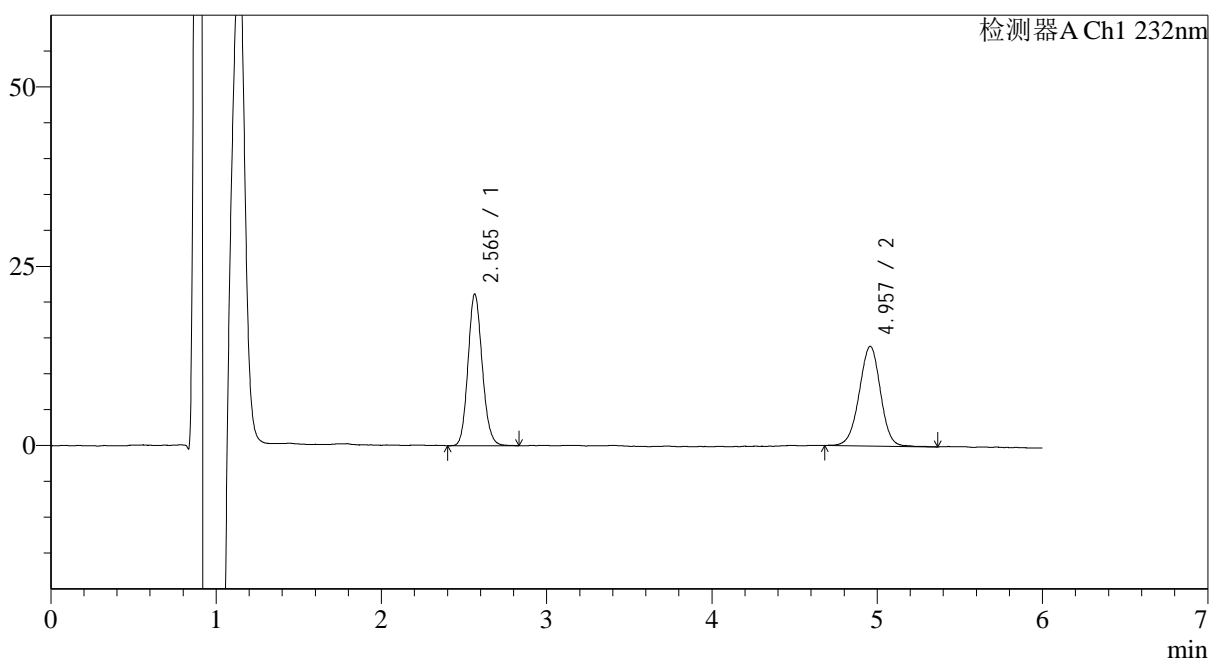
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1415-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 17:04:35 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:40 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	126213	50.407	20823	4301	1.131	--
2	4.957	124173	49.593	13860	7264	0.977	12.299
总计		250386	100.000	34683			

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-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

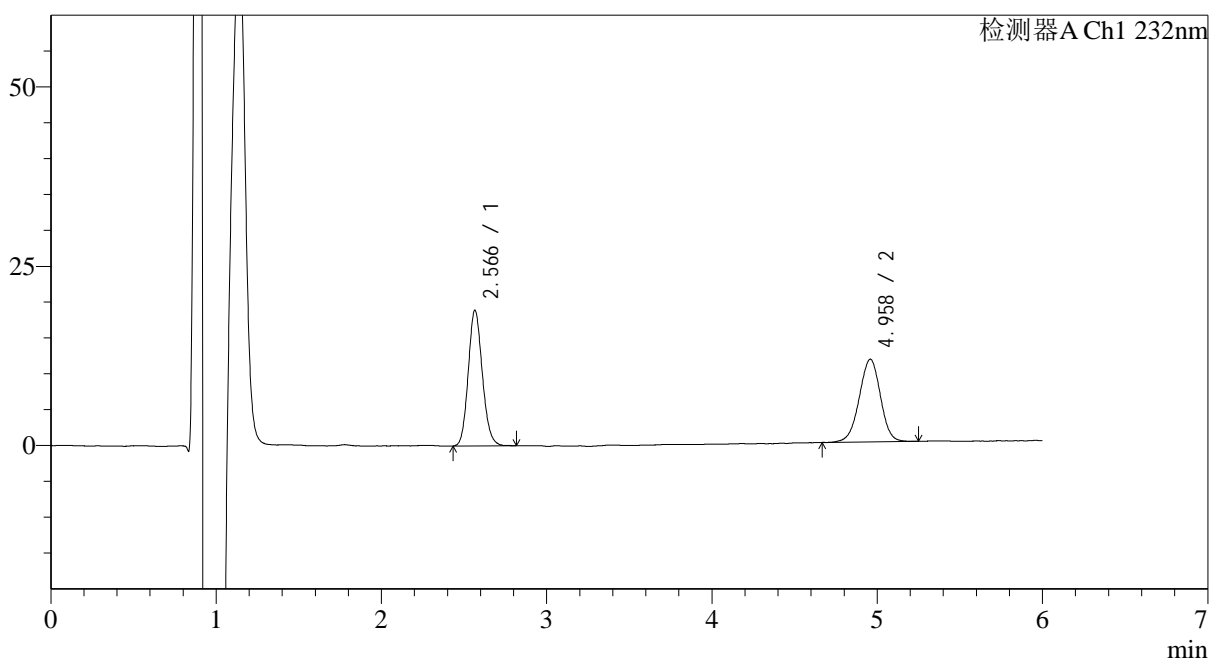
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1416-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 17:11:00  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	111948	52.190	18539	4390	1.134	--
2	4.958	102554	47.810	11502	7299	0.968	12.361
总计		214501	100.000	30041			

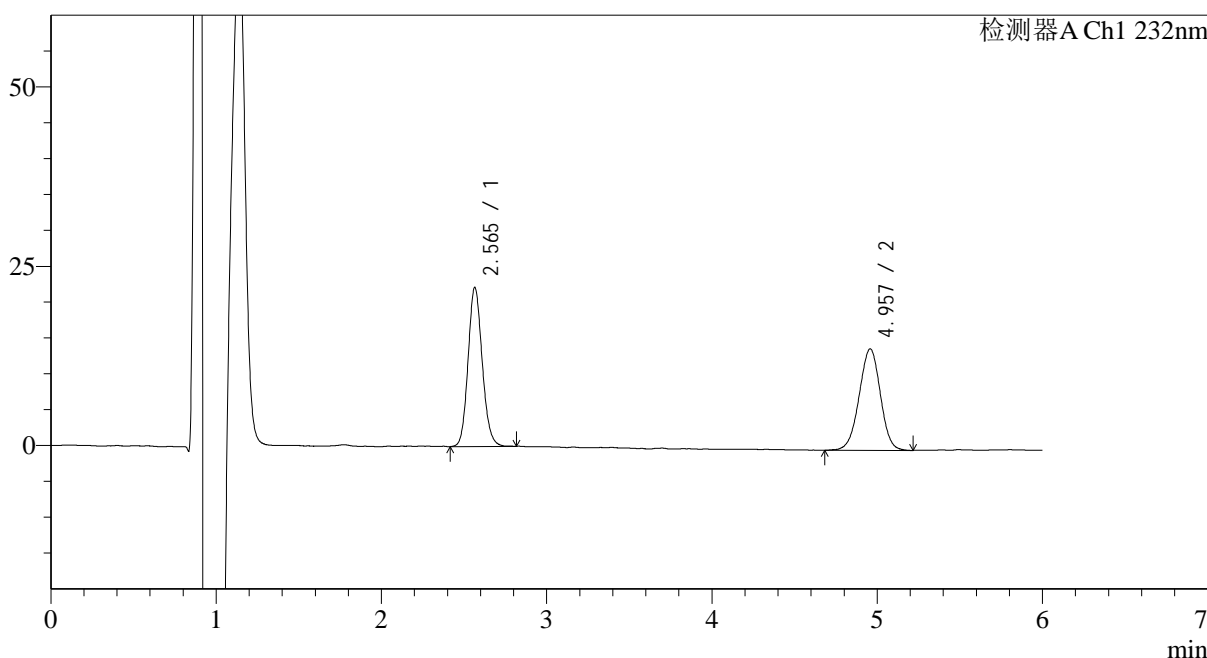
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1417-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 17:17:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	131961	51.124	21805	4346	1.127	--
2	4.957	126157	48.876	14115	7139	0.976	12.257
总计		258118	100.000	35920			

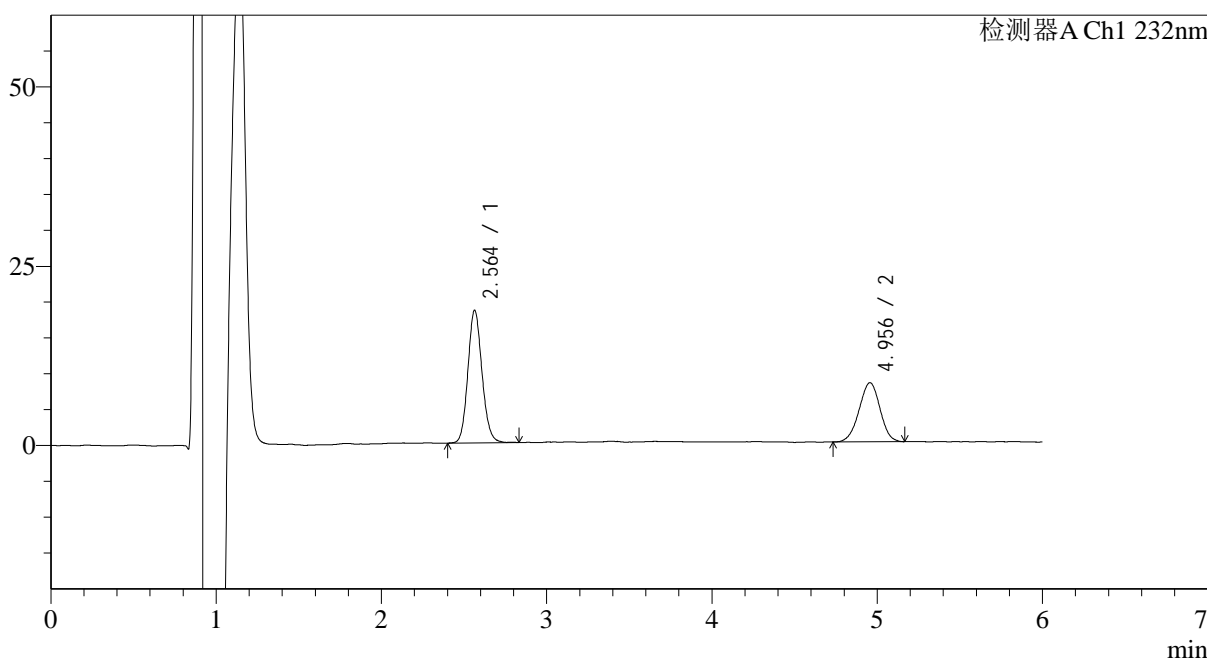
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1418-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 17:23:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	110082	60.237	18282	4382	1.120	--
2	4.956	72666	39.763	8230	7275	0.973	12.351
总计		182748	100.000	26512			

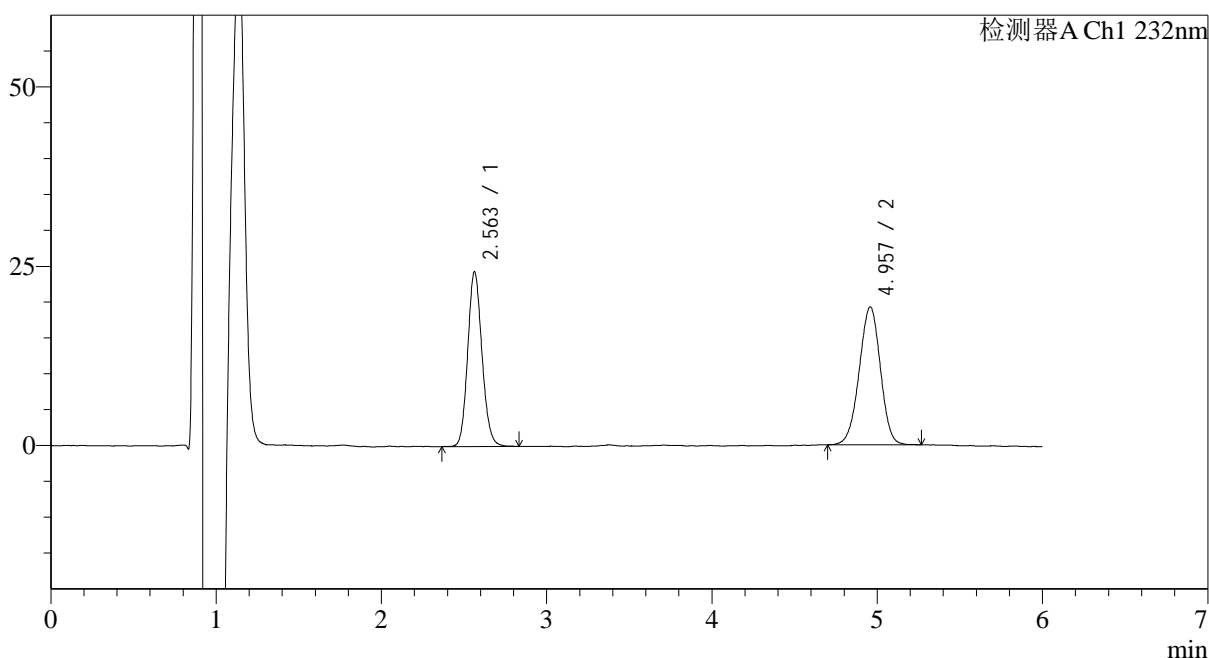
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1419-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 17:30:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	146441	46.055	24114	4271	1.125	--
2	4.957	171528	53.945	19184	7179	0.969	12.248
总计		317969	100.000	43298			

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-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

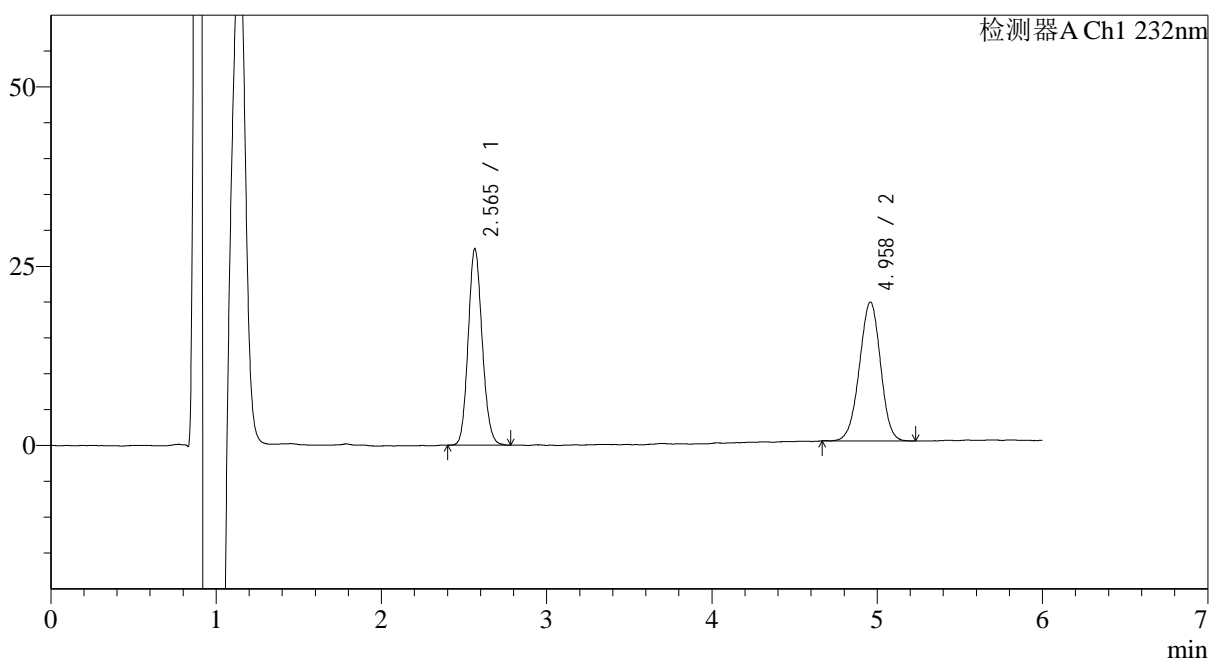
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1420-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 17:36:44  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	161281	48.432	26903	4417	1.124	--
2	4.958	171726	51.568	19326	7227	0.973	12.344
总计		333007	100.000	46229			

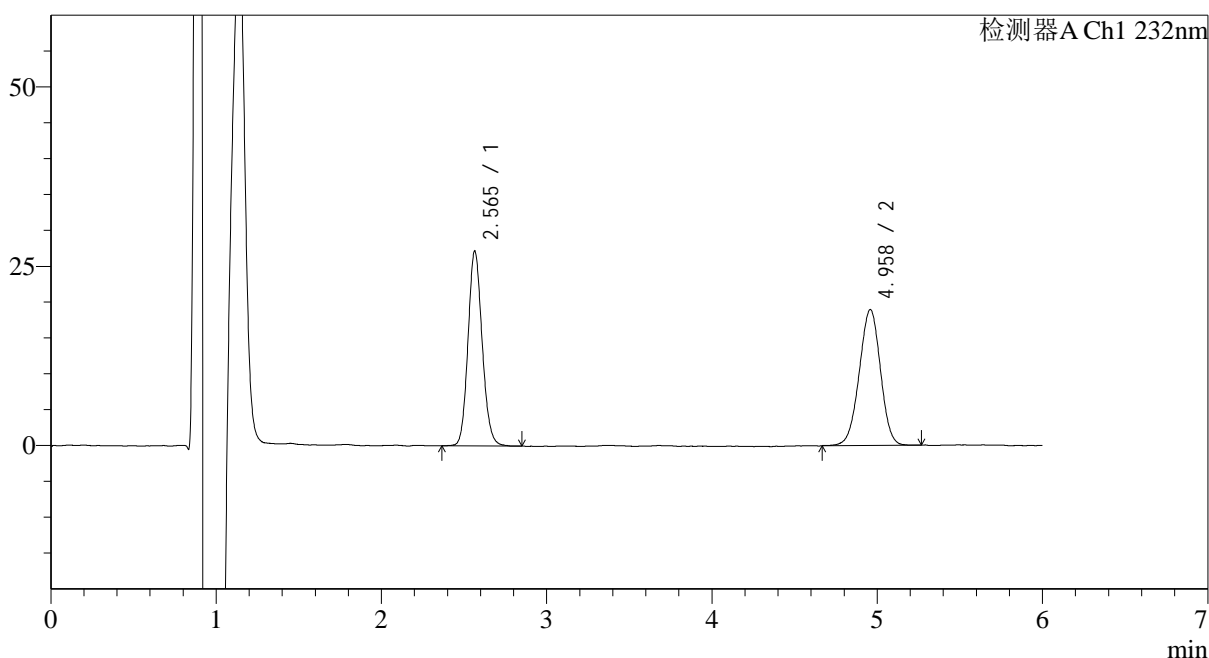
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1421-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 17:43:10 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:22:56 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	161531	48.820	26743	4347	1.125	--
2	4.958	169338	51.180	18910	7112	0.975	12.248
总计		330868	100.000	45653			

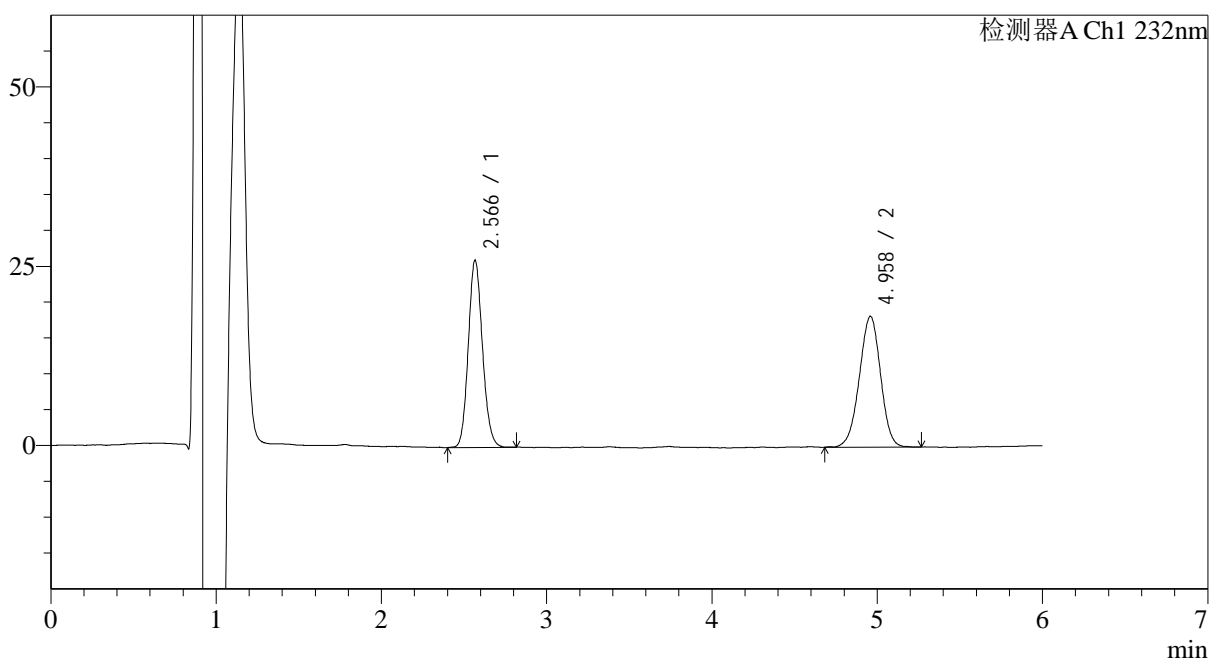
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1422-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 17:49:37 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:22:59 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	155642	48.904	25504	4330	1.125	--
2	4.958	162620	51.096	18192	7178	0.972	12.262
总计		318262	100.000	43695			

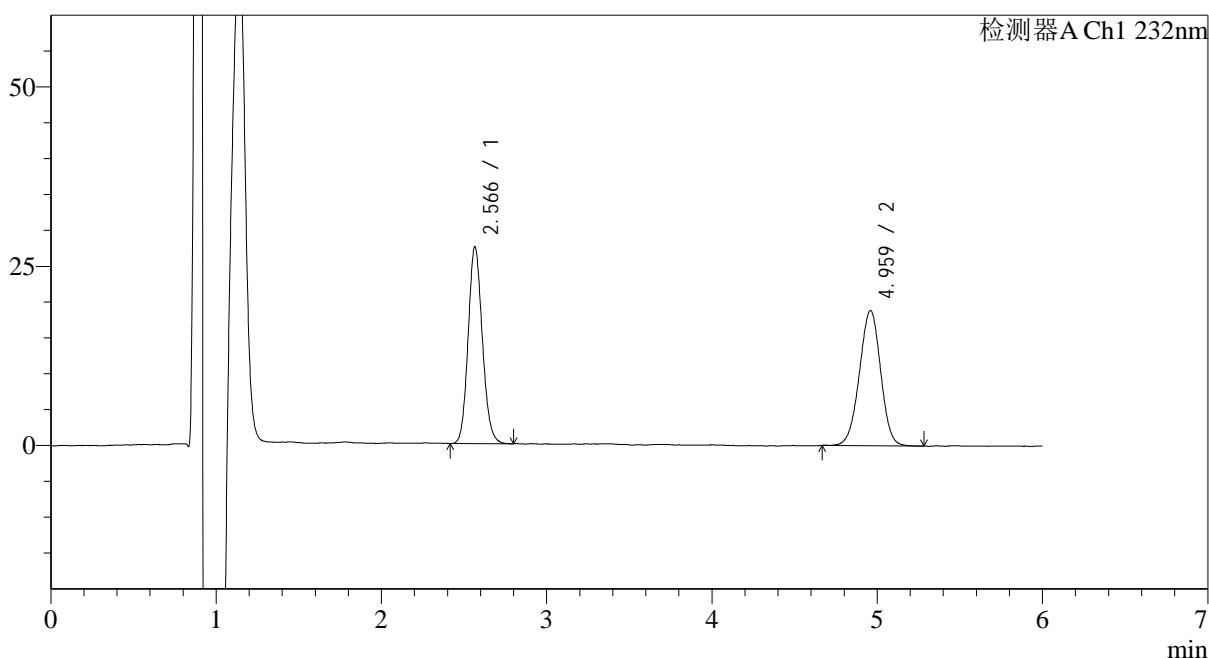
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1423-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 17:56:03 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:01 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	163765	49.332	26923	4292	1.127	--
2	4.959	168198	50.668	18822	7200	0.978	12.260
总计		331963	100.000	45745			

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-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

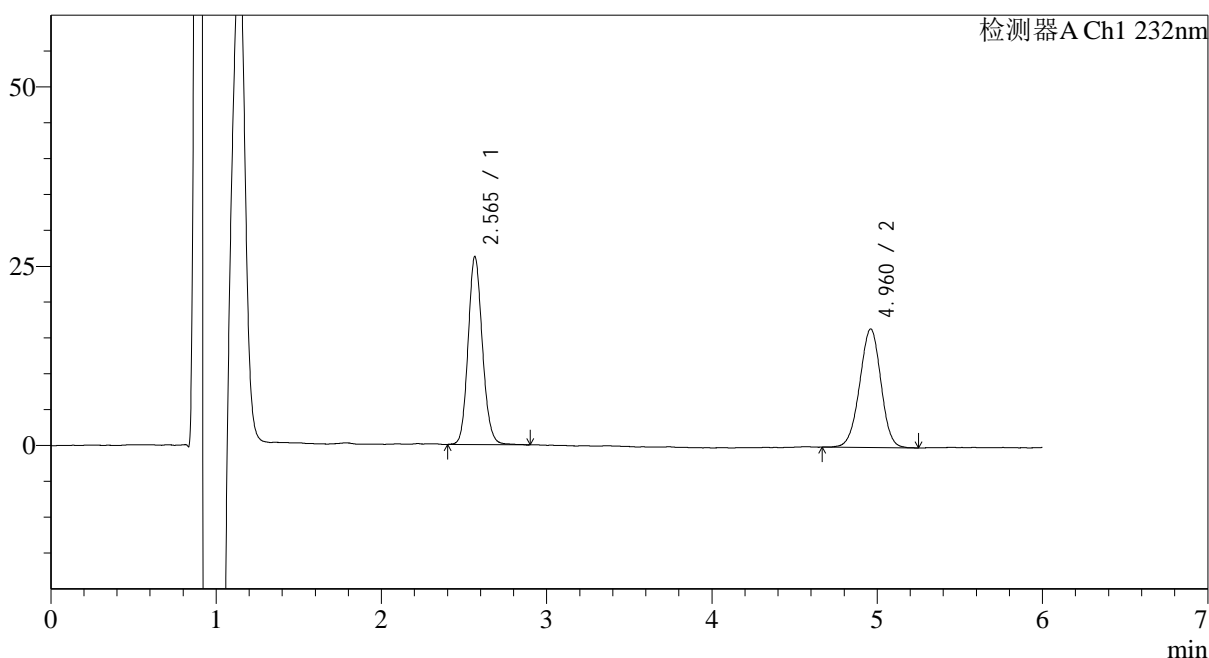
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1424-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 18:02:28  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	157626	51.654	25731	4278	1.129	--
2	4.960	147530	48.346	16493	7157	0.976	12.236
总计		305156	100.000	42224			

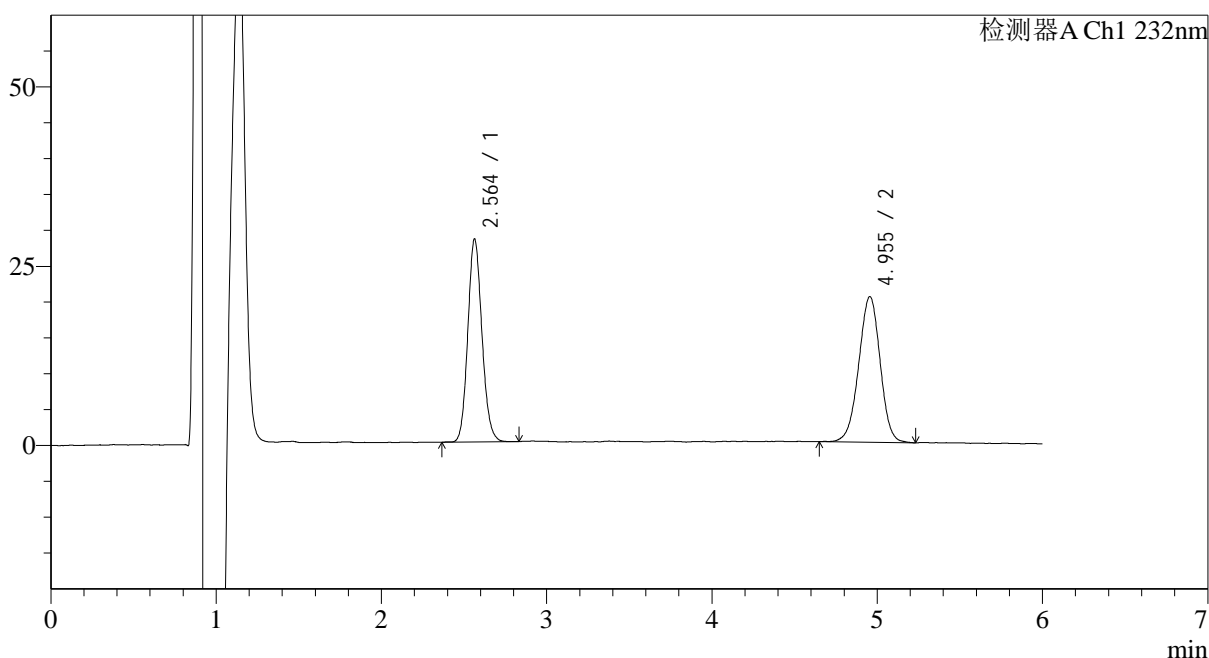
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1425-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 18:08:54 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:07 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	168376	47.928	27968	4343	1.124	--
2	4.955	182931	52.072	20226	7094	0.973	12.236
总计		351306	100.000	48194			

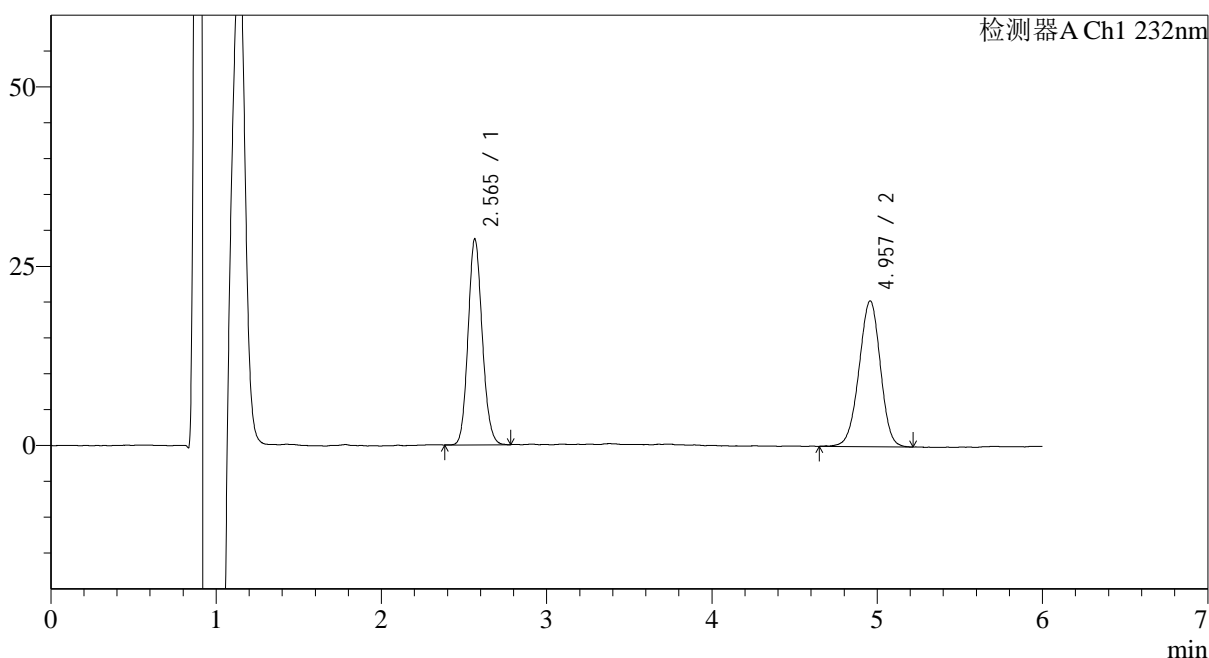
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1426-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 18:15:20 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:09 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	170796	48.349	28219	4332	1.123	--
2	4.957	182461	51.651	20273	7082	0.969	12.218
总计		353257	100.000	48492			

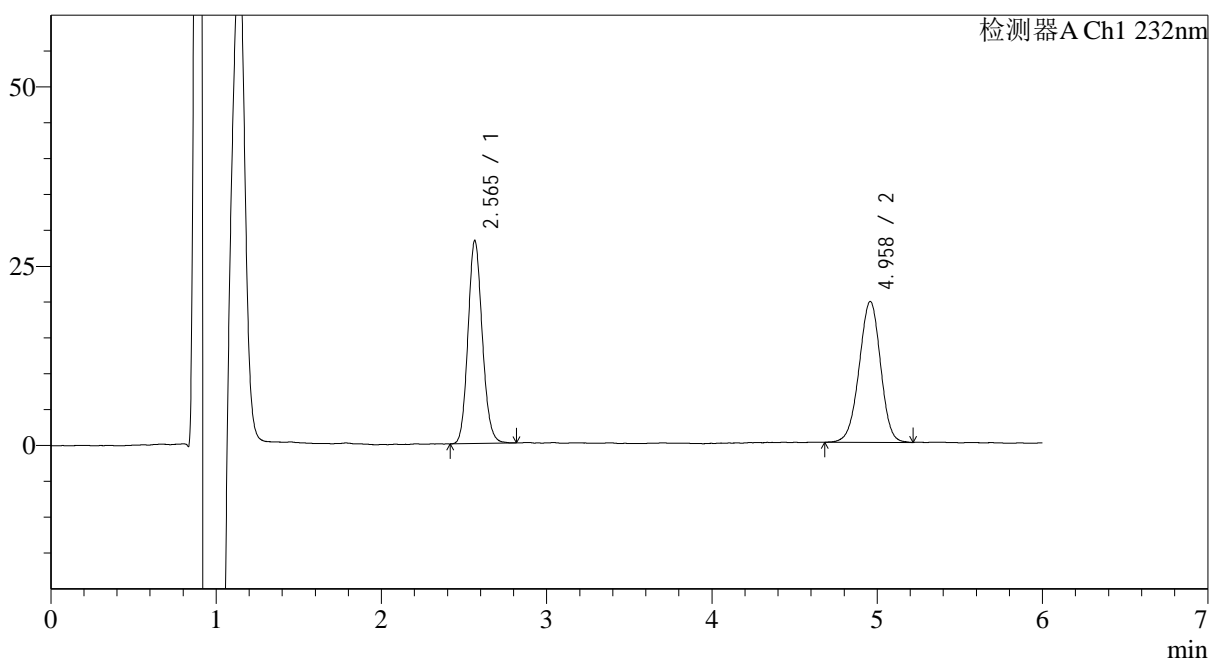
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1427-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 18:21:46 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:12 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	169975	49.069	27855	4270	1.126	--
2	4.958	176422	50.931	19605	7124	0.970	12.208
总计		346398	100.000	47460			

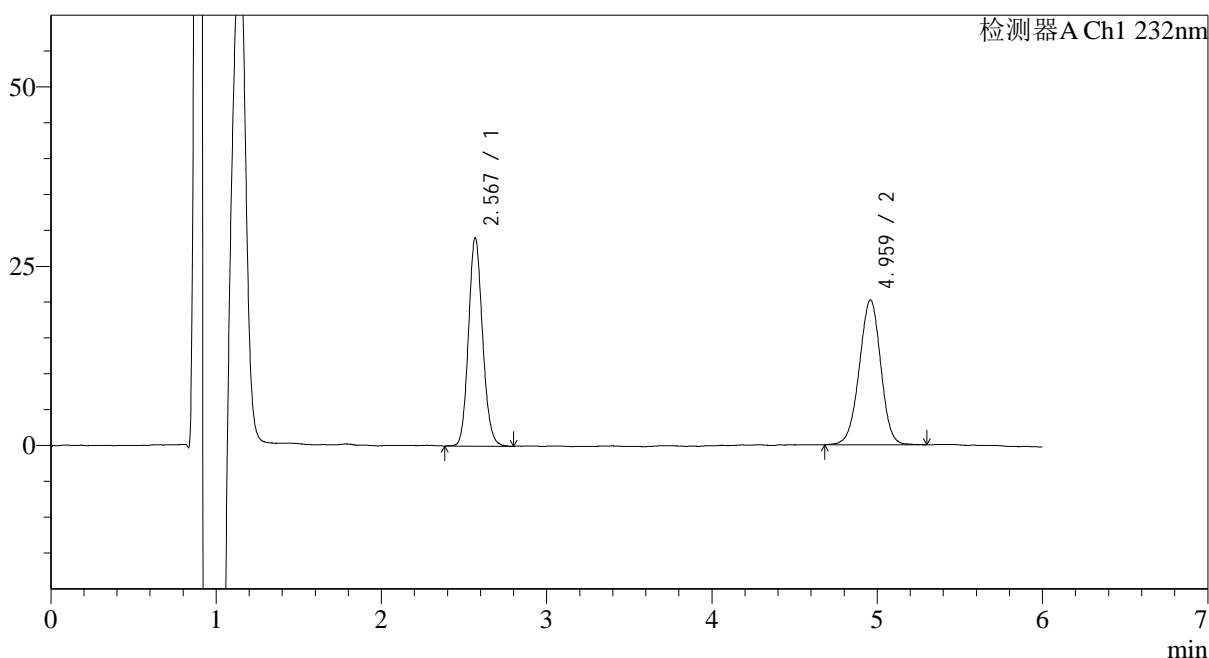
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1428-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 18:28:12 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:15 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	172014	48.576	28215	4391	1.124	--
2	4.959	182096	51.424	20145	7048	0.973	12.224
总计		354110	100.000	48361			

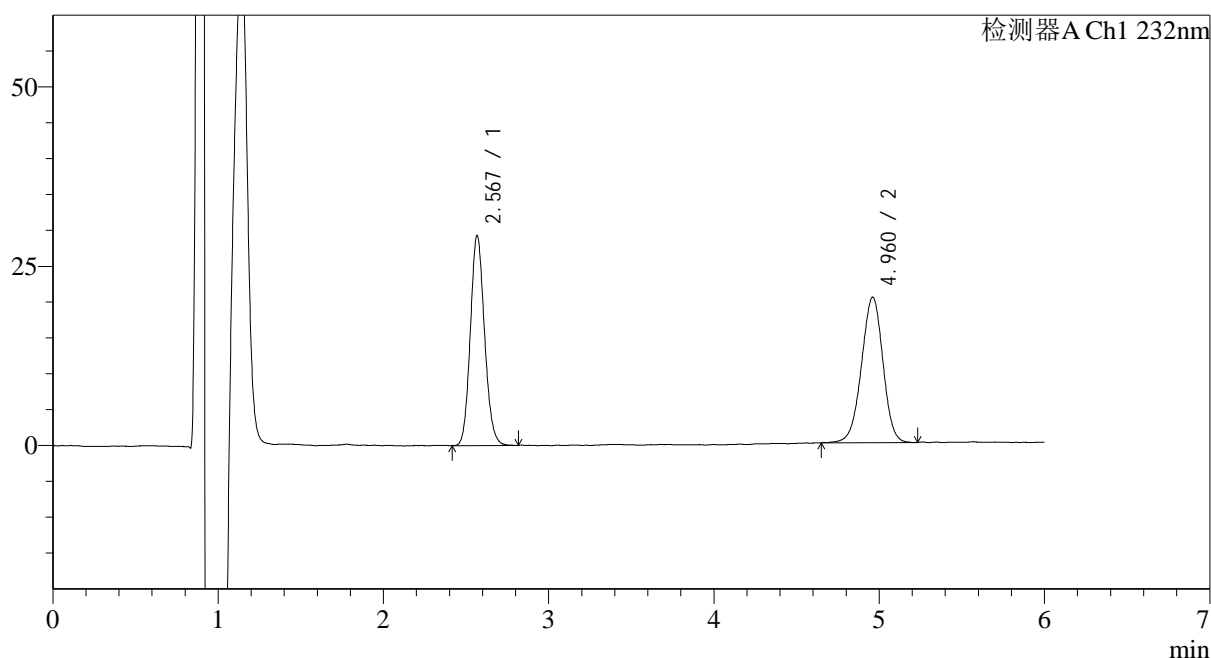
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1429-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 18:34:38 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:18 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	174674	48.801	28572	4309	1.126	--
2	4.960	183260	51.199	20249	7053	0.965	12.190
总计		357934	100.000	48821			

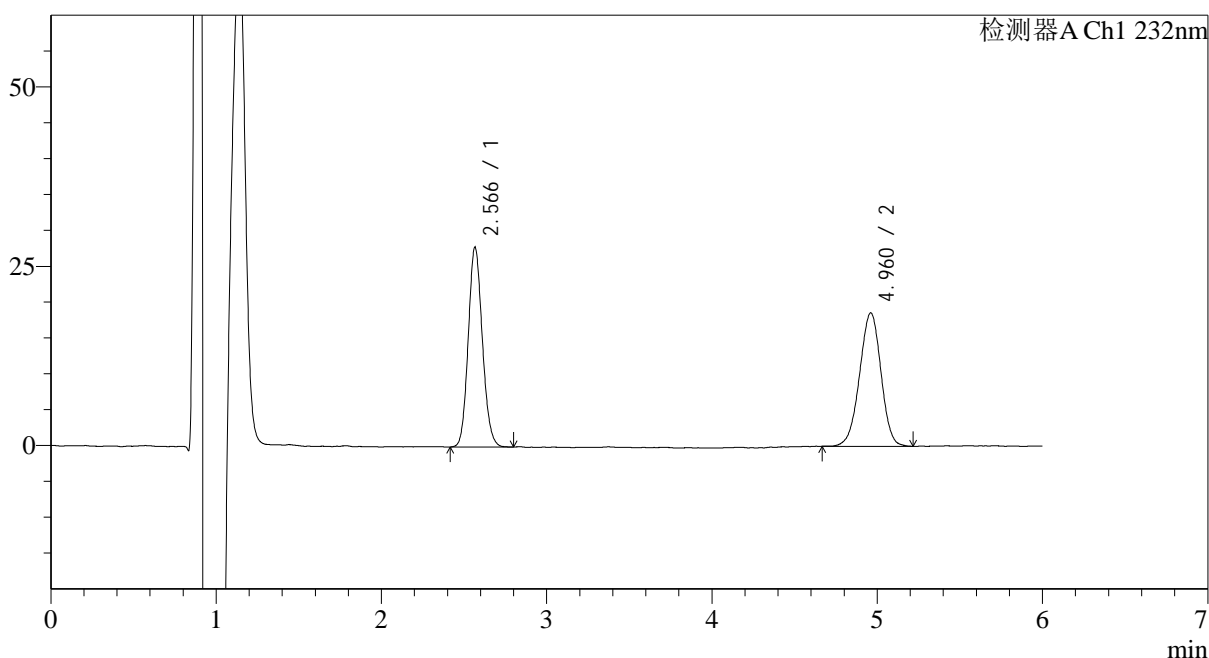
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1430-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 18:41:03 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:21 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	165551	49.732	27274	4327	1.122	--
2	4.960	167335	50.268	18563	7060	0.967	12.211
总计		332886	100.000	45838			

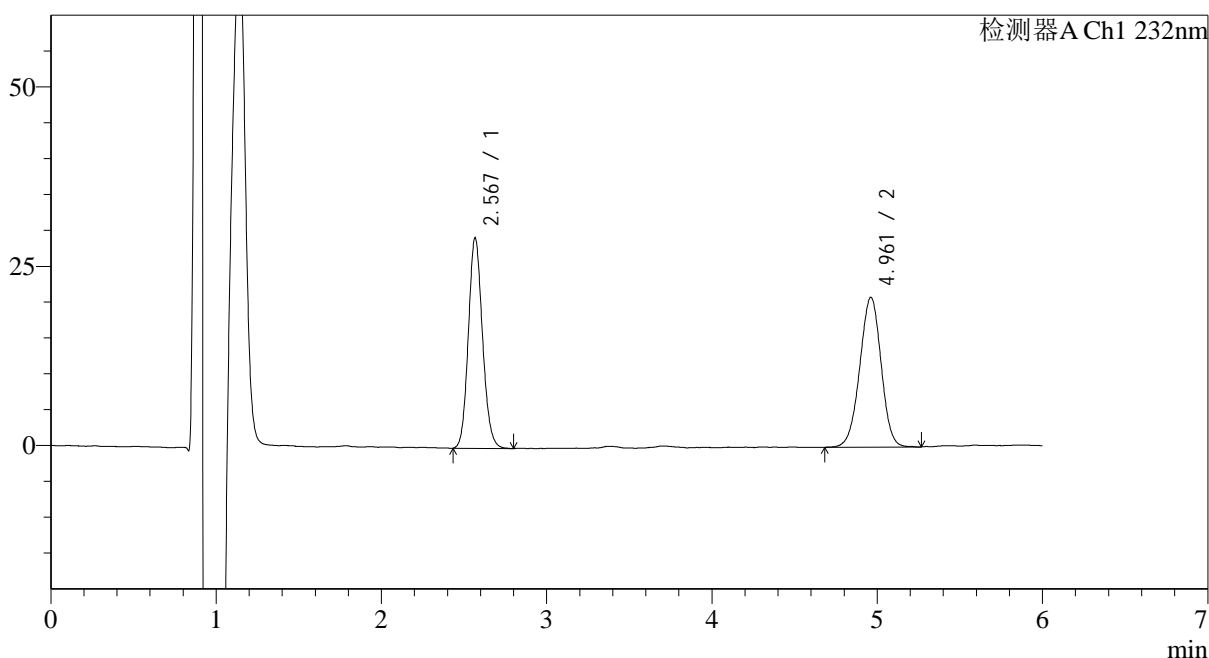
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1431-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 18:47:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	174815	48.170	28628	4339	1.123	--
2	4.961	188095	51.830	20861	7074	0.974	12.222
总计		362909	100.000	49488			

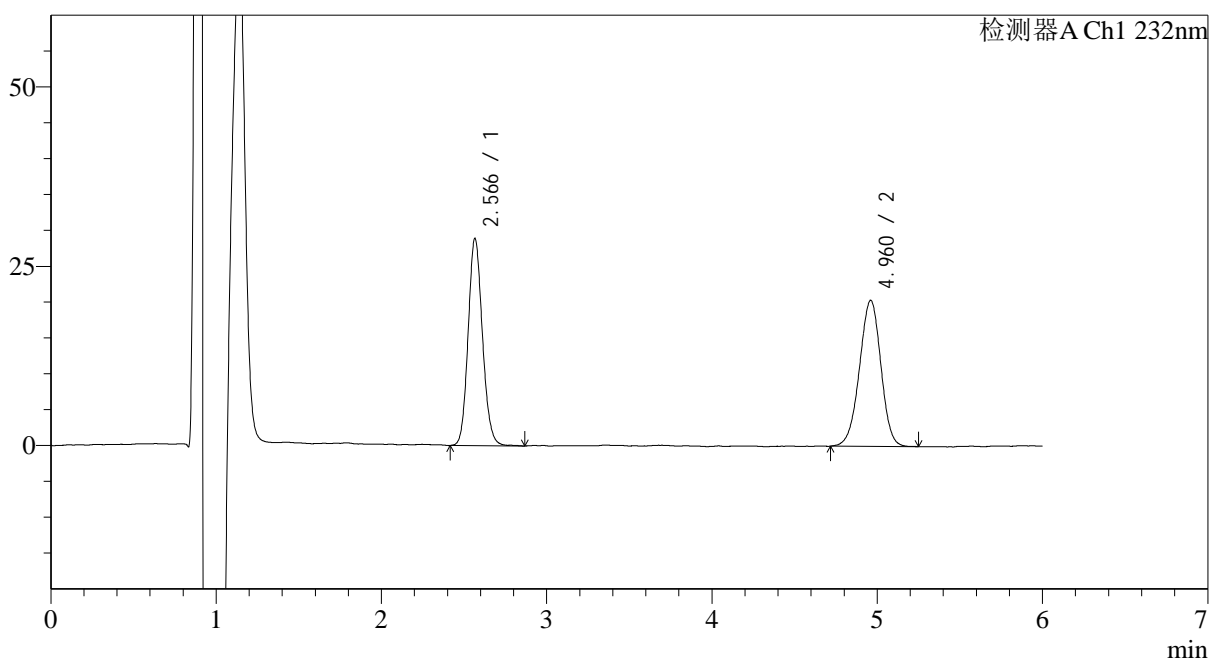
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1432-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 18:53:56 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:26 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	173838	48.664	28331	4274	1.125	--
2	4.960	183386	51.336	20330	7048	0.966	12.174
总计		357224	100.000	48662			

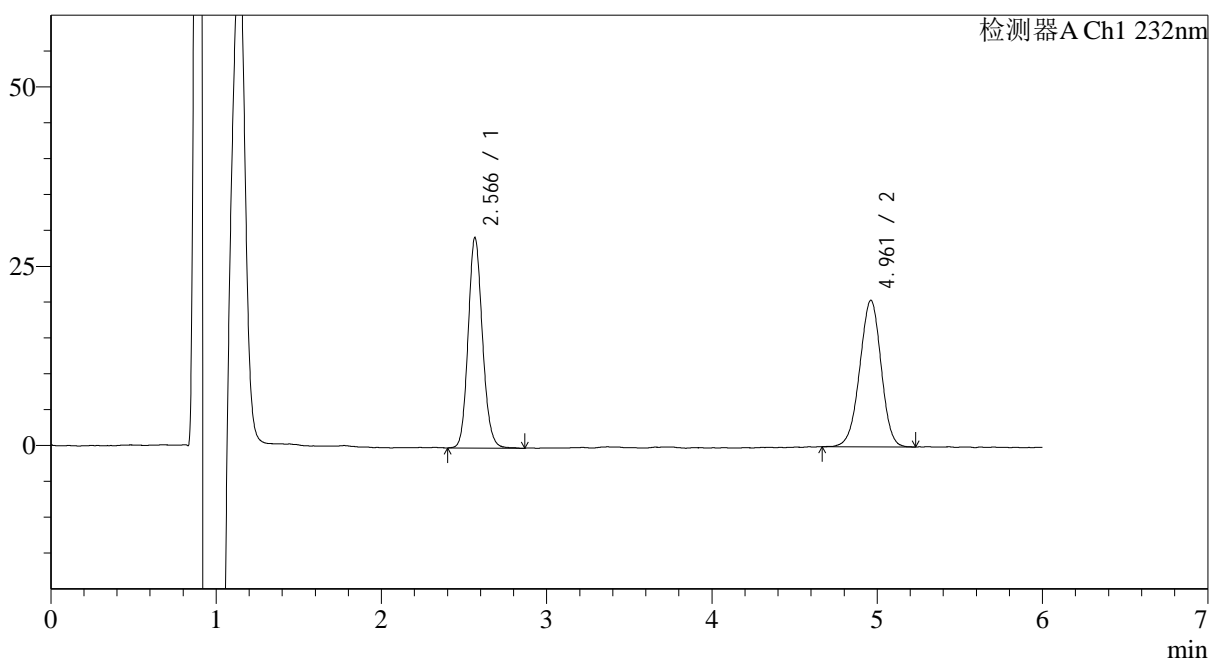
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1433-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 19:00:22 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:29 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	176482	48.979	28763	4290	1.129	--
2	4.961	183840	51.021	20387	7053	0.970	12.190
总计		360322	100.000	49150			

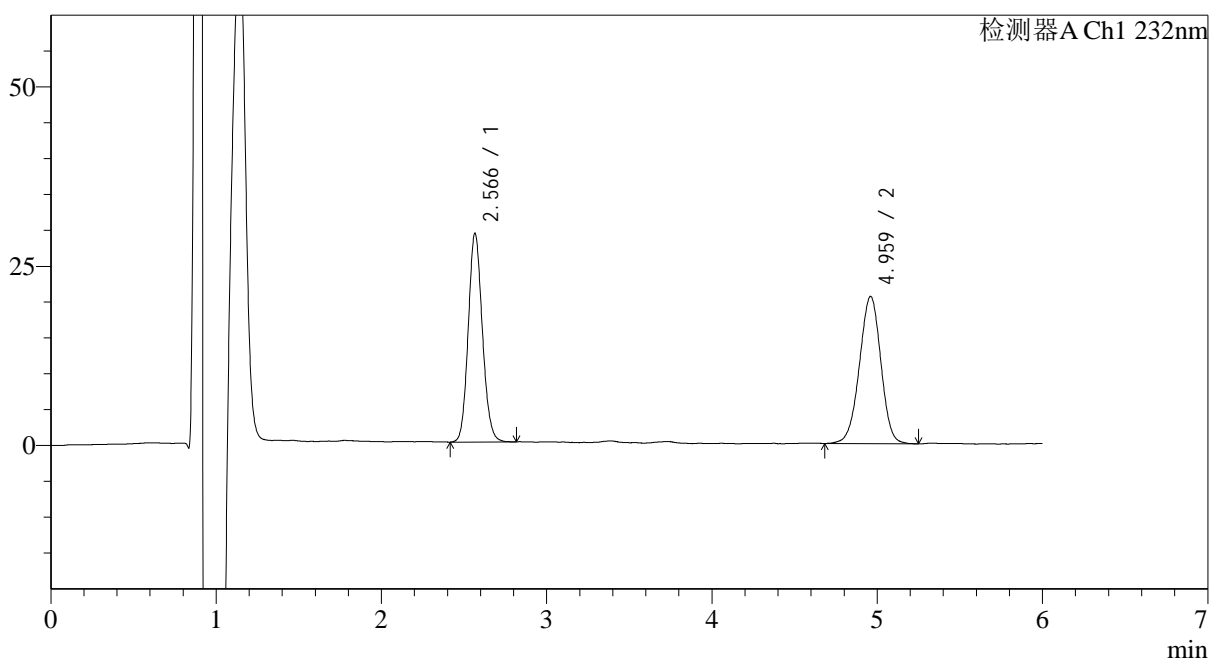
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1434-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 19:06:49 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:32 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	172813	48.252	28484	4353	1.120	--
2	4.959	185336	51.748	20497	7038	0.969	12.210
总计		358149	100.000	48981			

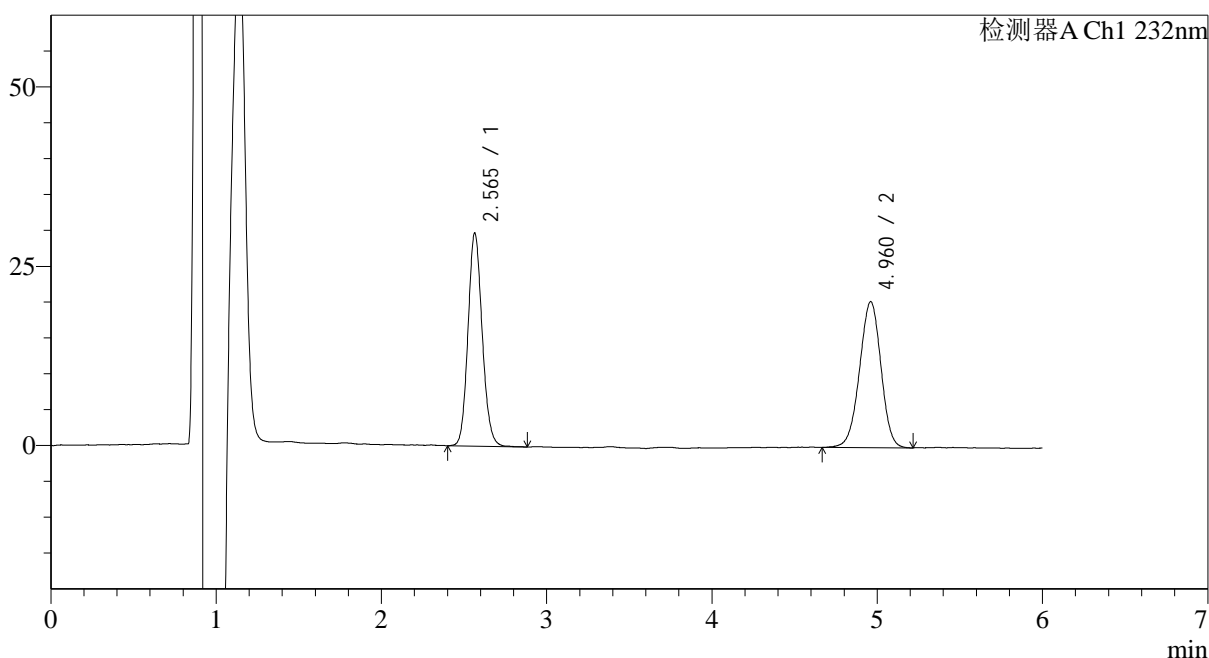
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1435-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 19:13:15 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:35 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	177167	49.149	29249	4325	1.123	--
2	4.960	183302	50.851	20317	7035	0.968	12.204
总计		360469	100.000	49566			

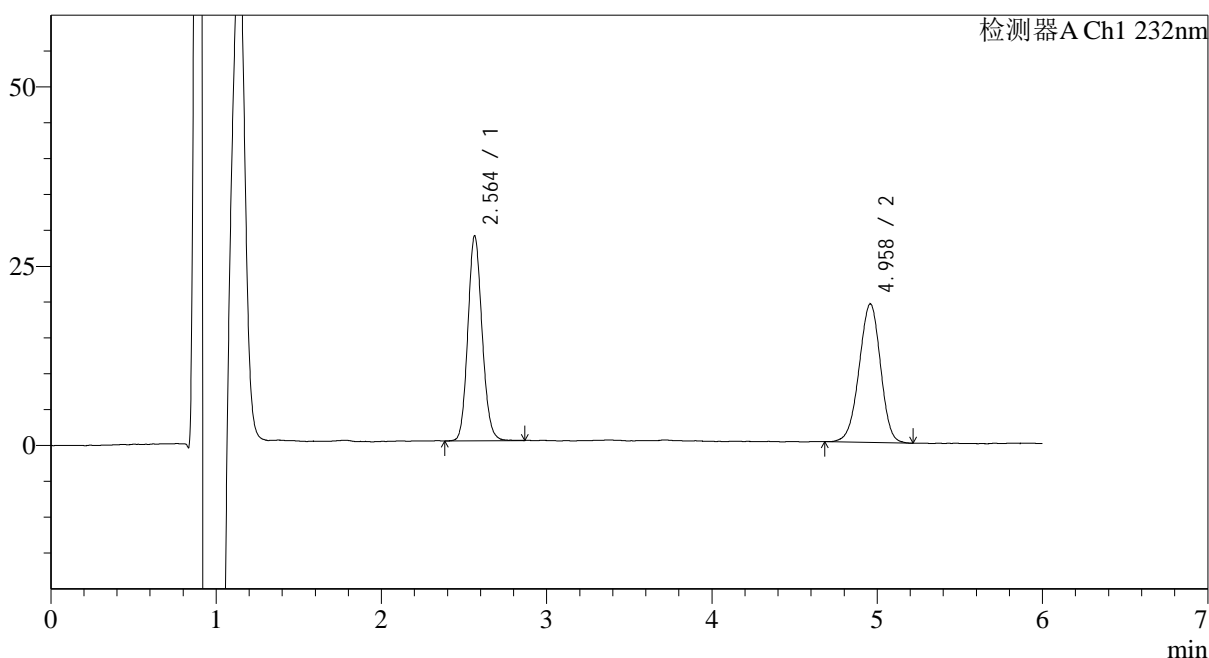
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1436-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 19:19:42 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:37 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	170914	49.582	28200	4290	1.120	--
2	4.958	173793	50.418	19275	7004	0.962	12.165
总计		344707	100.000	47475			

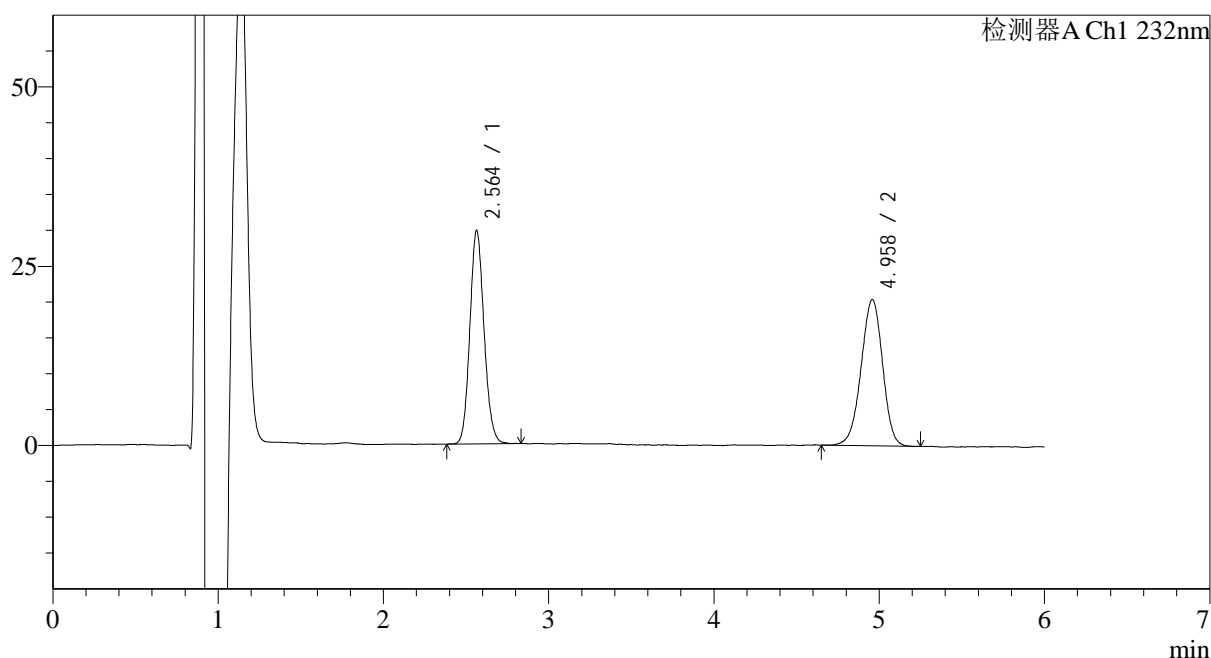
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1437-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 19:26:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	177599	49.082	29369	4302	1.118	--
2	4.958	184242	50.918	20344	6987	0.959	12.163
总计		361841	100.000	49713			

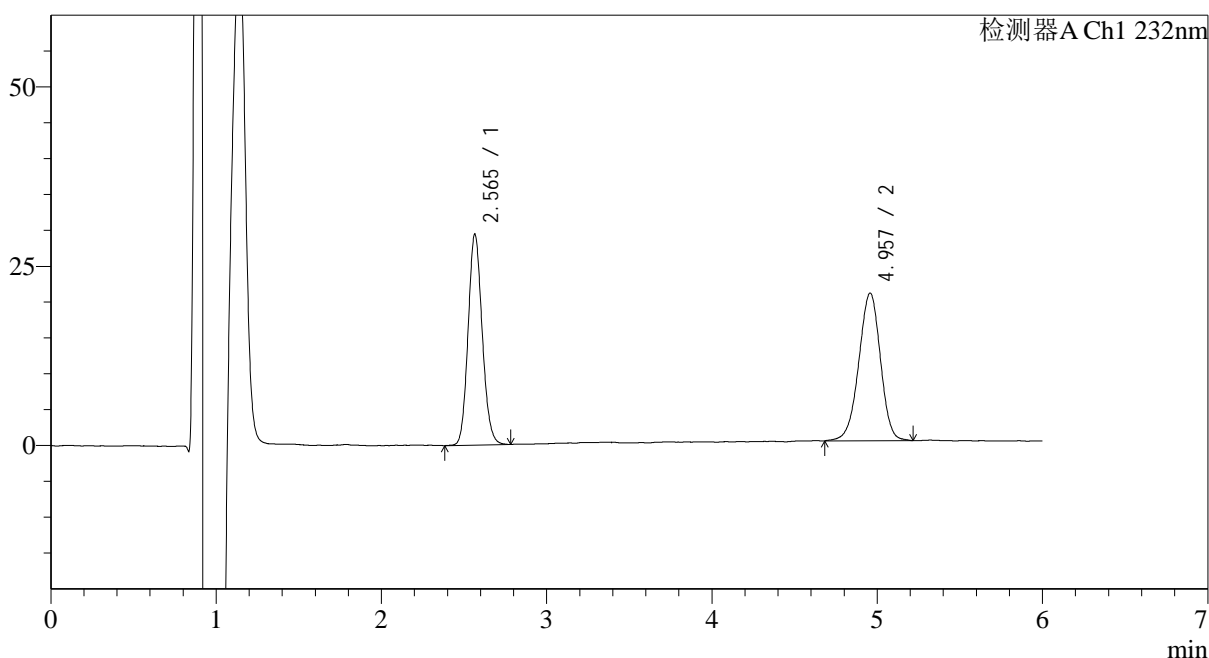
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1438-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 19:32:35 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:44 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	174422	48.154	28878	4349	1.123	--
2	4.957	187794	51.846	20535	6883	0.955	12.122
总计		362216	100.000	49414			

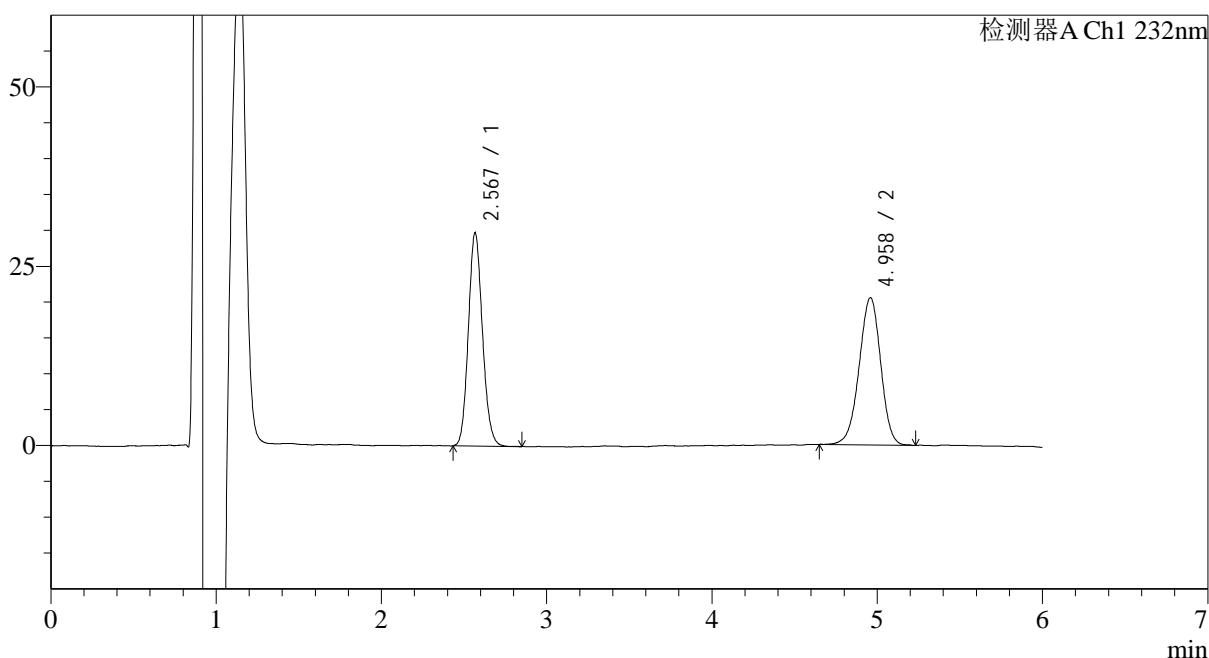
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1439-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 19:39:01 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:47 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	176208	48.633	28999	4356	1.126	--
2	4.958	186111	51.367	20495	6986	0.961	12.175
总计		362318	100.000	49494			

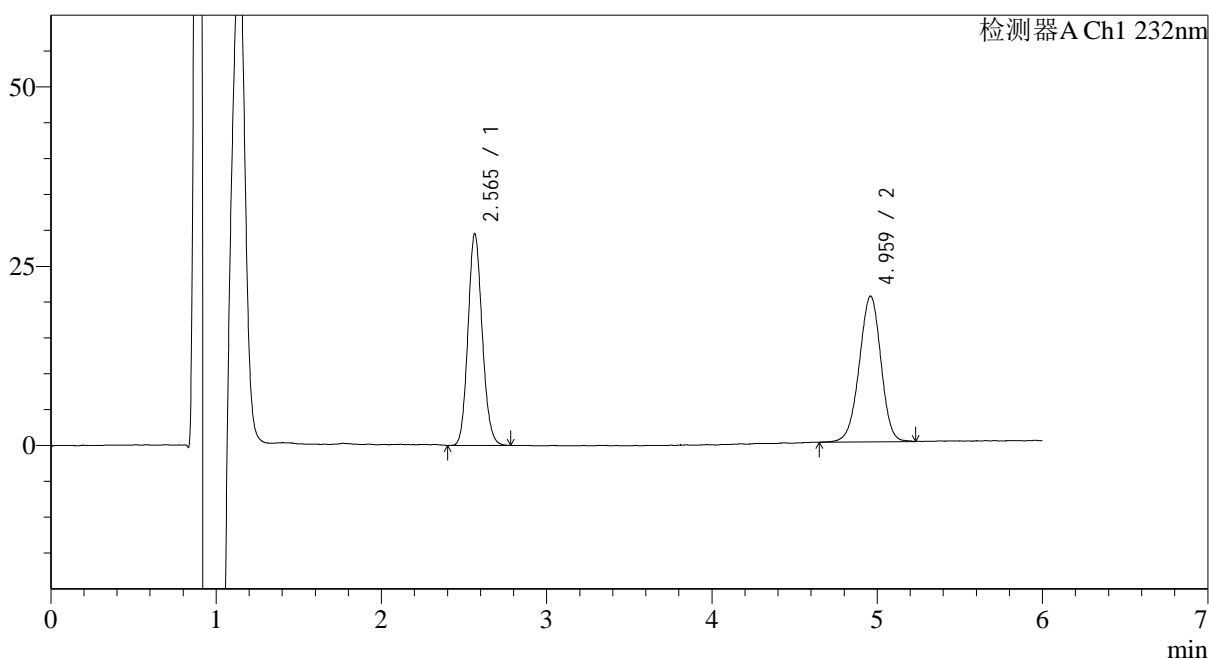
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1440-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 19:45:27 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:50 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	176457	48.791	29047	4292	1.126	--
2	4.959	185205	51.209	20281	6979	0.963	12.153
总计		361662	100.000	49329			

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-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1441-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/28 19:51:53

实验者: xiechaojun

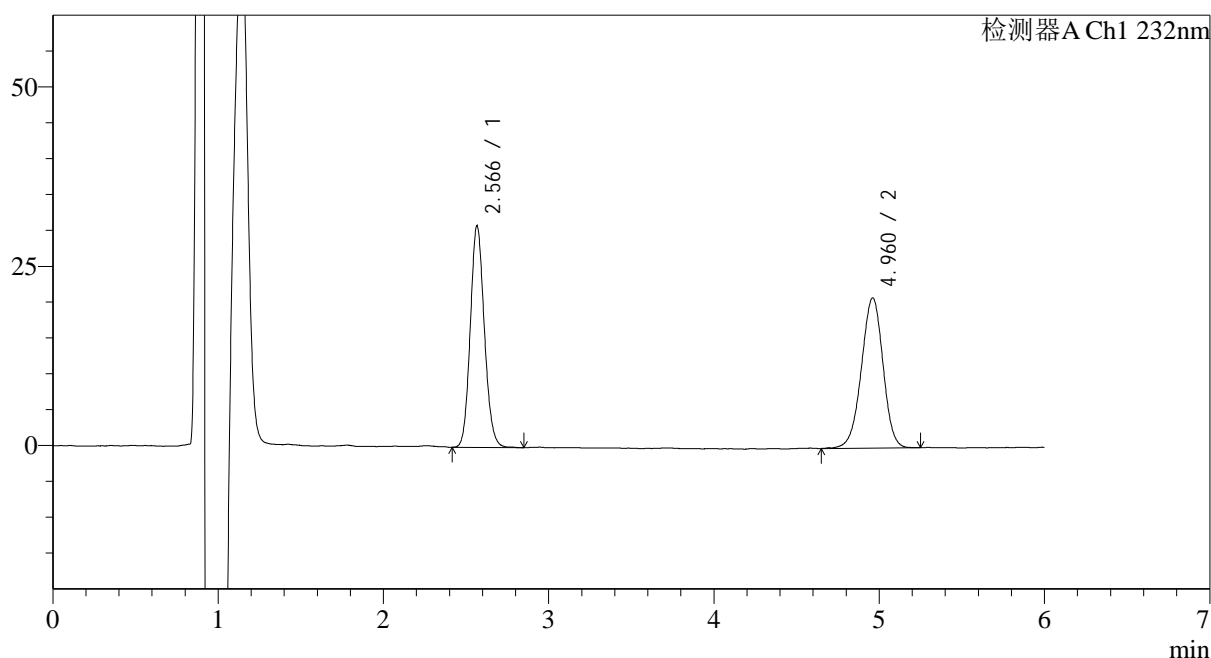
处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	182981	48.967	30217	4382	1.123	--
2	4.960	190699	51.033	20905	6963	0.963	12.187
总计		373680	100.000	51122			

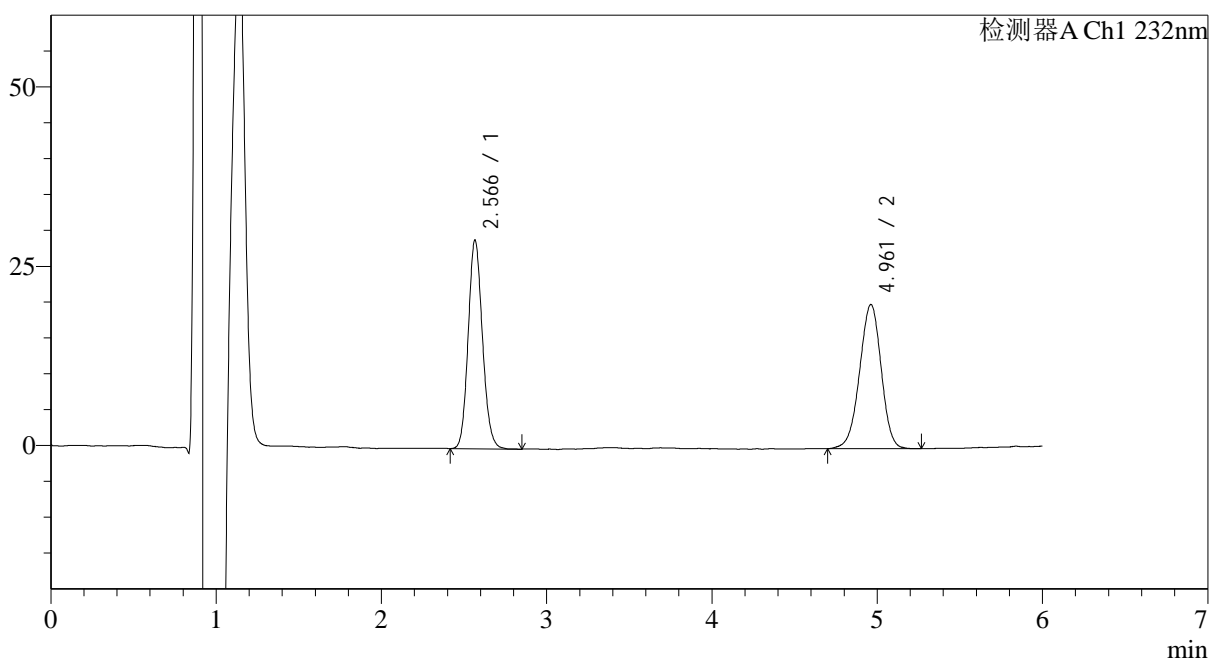
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1442-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 19:58:20 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:23:55 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	174361	48.861	28487	4269	1.124	--
2	4.961	182489	51.139	20047	6936	0.964	12.116
总计		356850	100.000	48534			

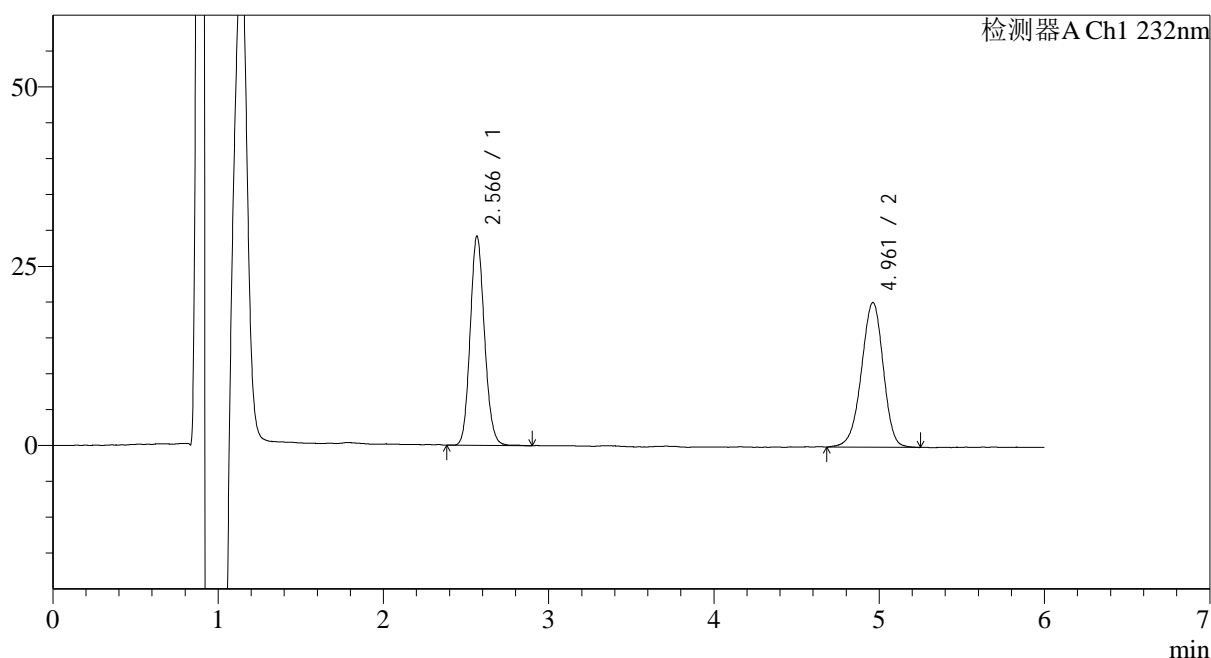
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1443-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 20:04:47 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:23:58 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	175118	48.604	28577	4261	1.125	--
2	4.961	185176	51.396	20124	6892	0.945	12.089
总计		360294	100.000	48701			

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-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

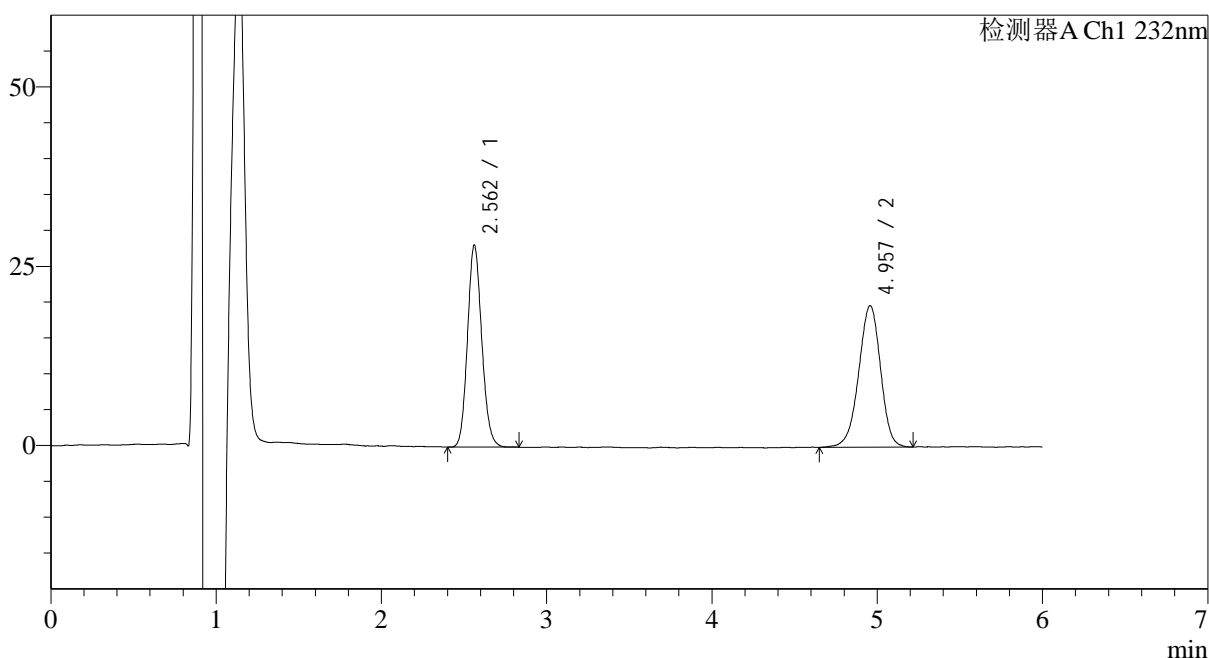
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1444-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 20:11:14  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:01  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	169057	48.237	27958	4250	1.124	--
2	4.957	181416	51.763	19687	6871	0.950	12.083
总计		350473	100.000	47644			

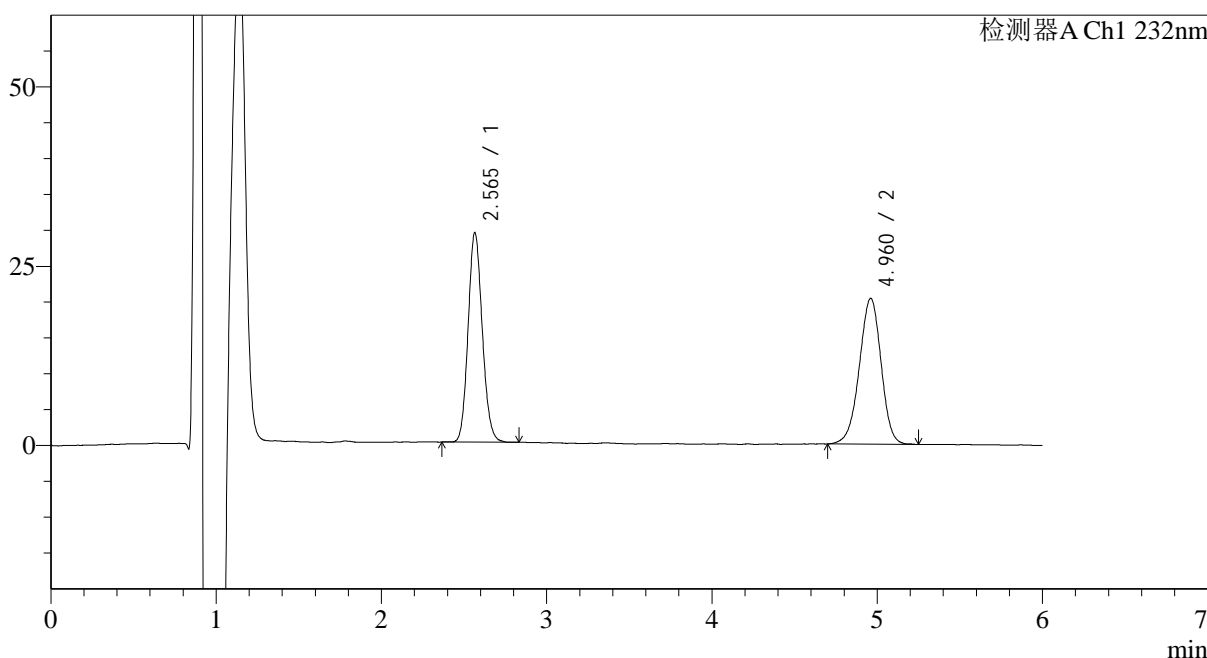
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1445-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 20:17:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	174209	48.320	28700	4299	1.124	--
2	4.960	186324	51.680	20296	6854	0.958	12.090
总计		360534	100.000	48996			

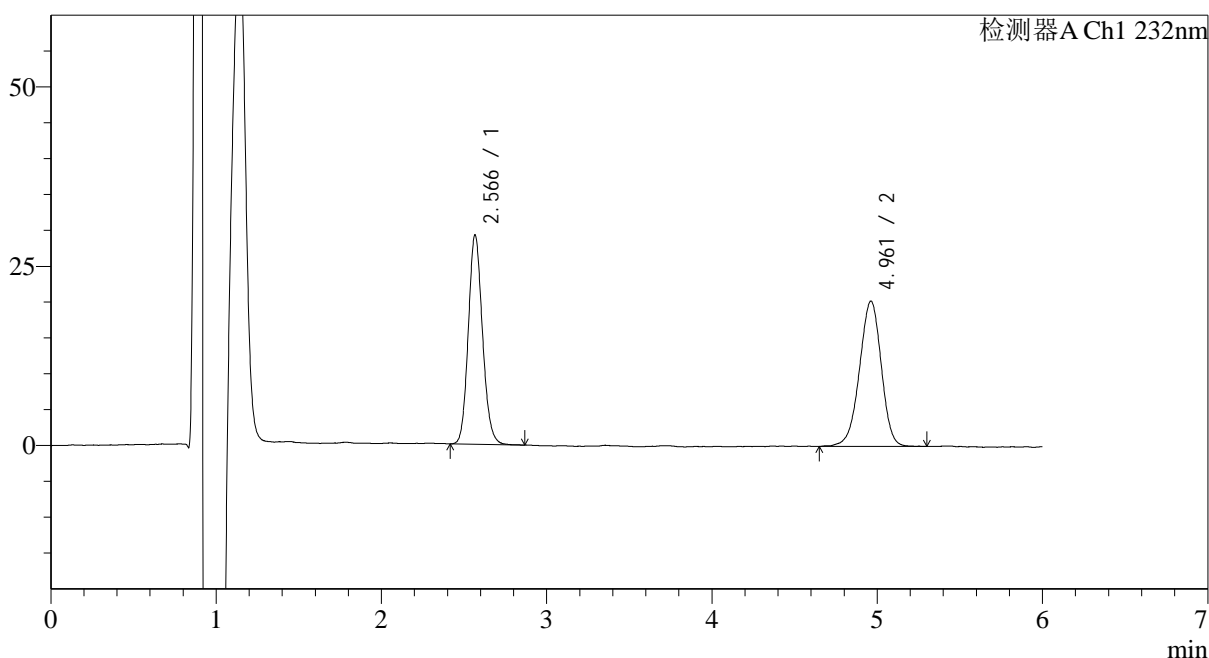
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1446-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 20:24:08 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:06 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	174004	48.385	28507	4336	1.131	--
2	4.961	185618	51.615	20204	6830	0.952	12.094
总计		359622	100.000	48711			

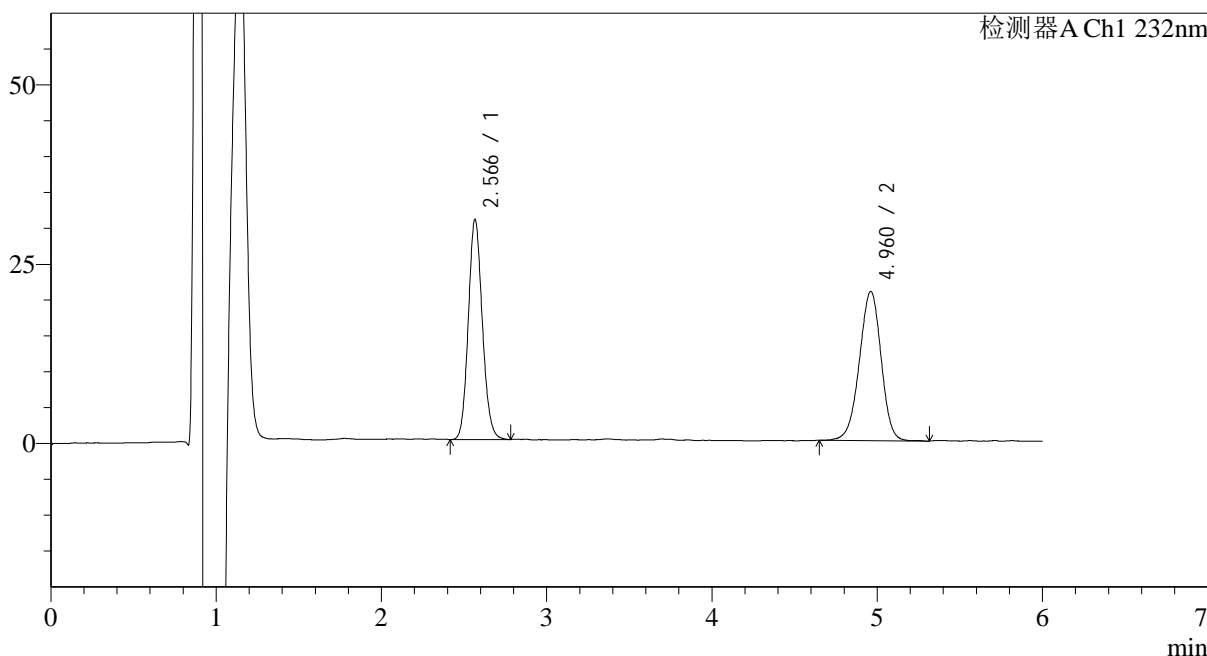
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1447-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 20:30:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	180691	48.669	29997	4412	1.122	--
2	4.960	190572	51.331	20771	6868	0.960	12.155
总计		371262	100.000	50768			

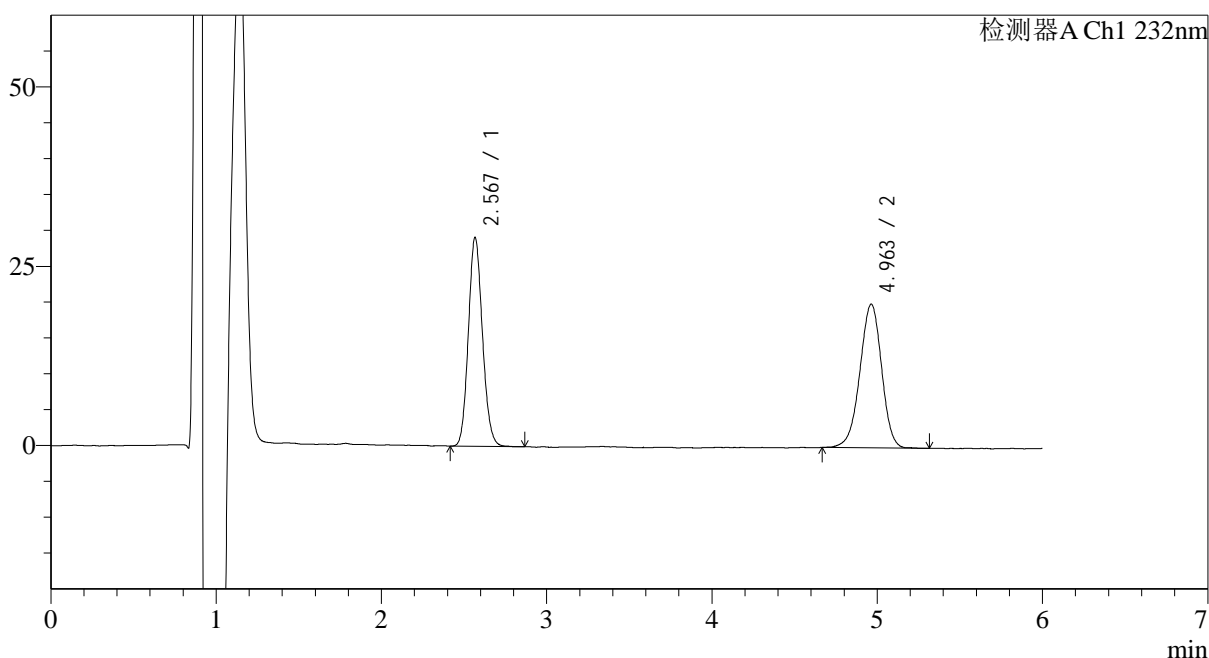
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1448-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 20:37:00 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:11 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	172506	48.487	28403	4344	1.119	--
2	4.963	183273	51.513	19949	6917	0.957	12.151
总计		355779	100.000	48352			

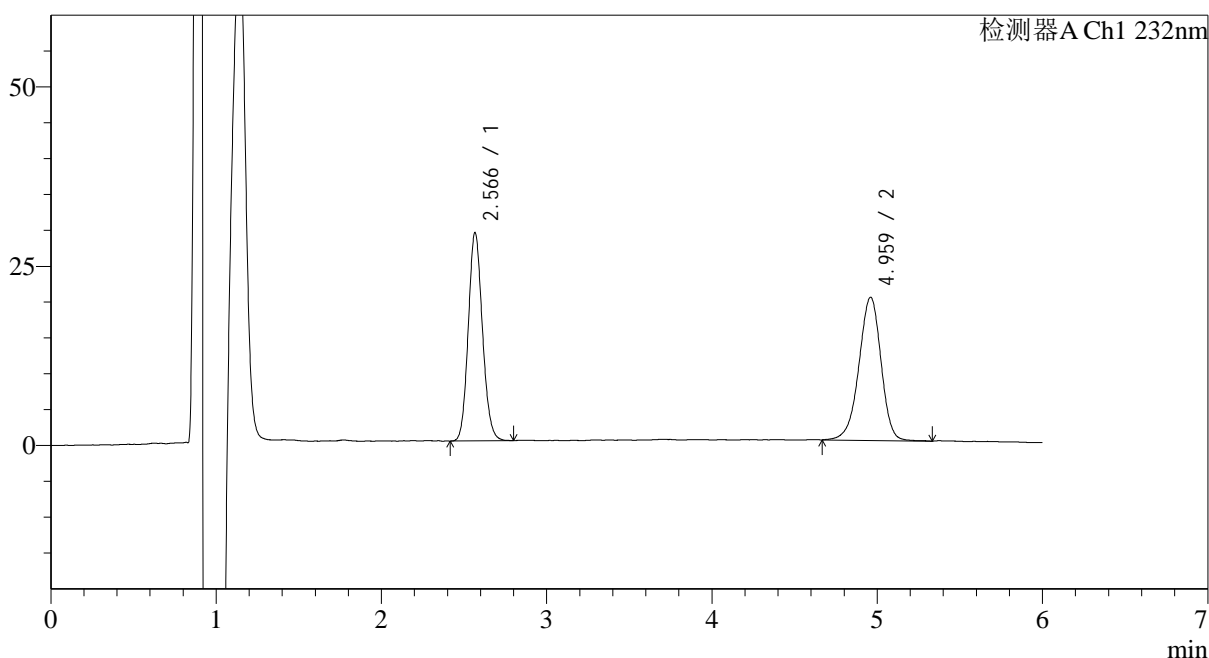
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1449-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 20:43:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	172800	48.208	28384	4319	1.120	--
2	4.959	185650	51.792	19931	6804	0.937	12.064
总计		358450	100.000	48315			

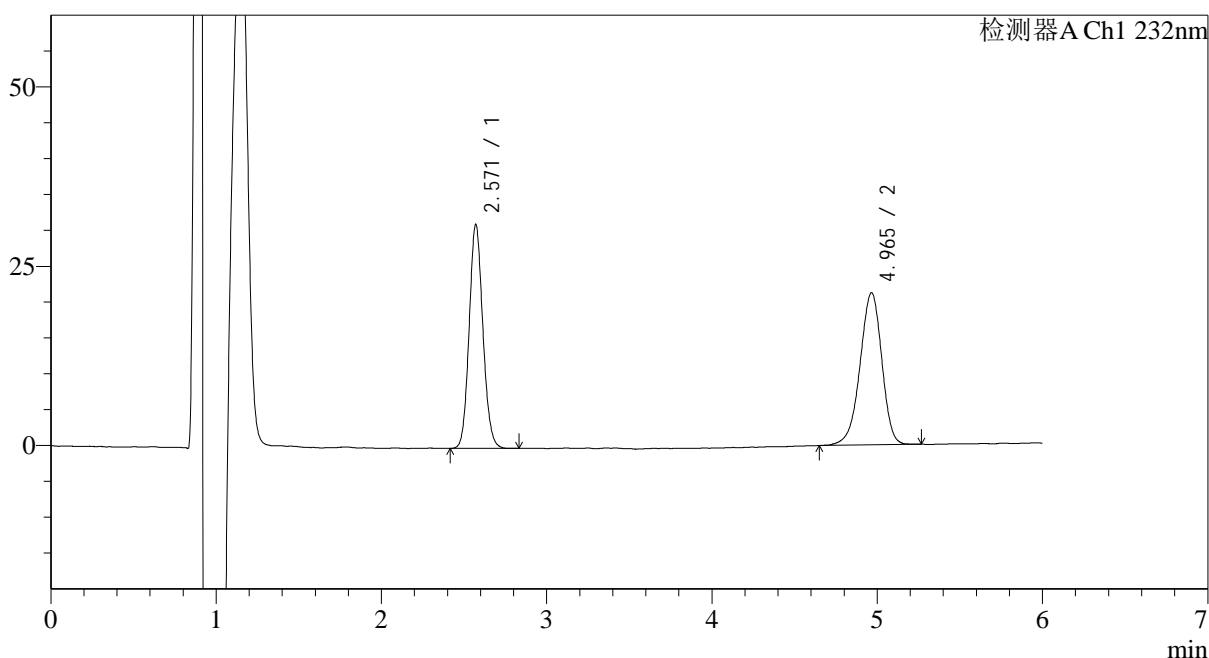
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1450-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 20:49:53 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:24:17 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	180106	48.100	30749	4618	1.104	--
2	4.965	194334	51.900	21062	6938	0.932	12.284
总计		374440	100.000	51811			

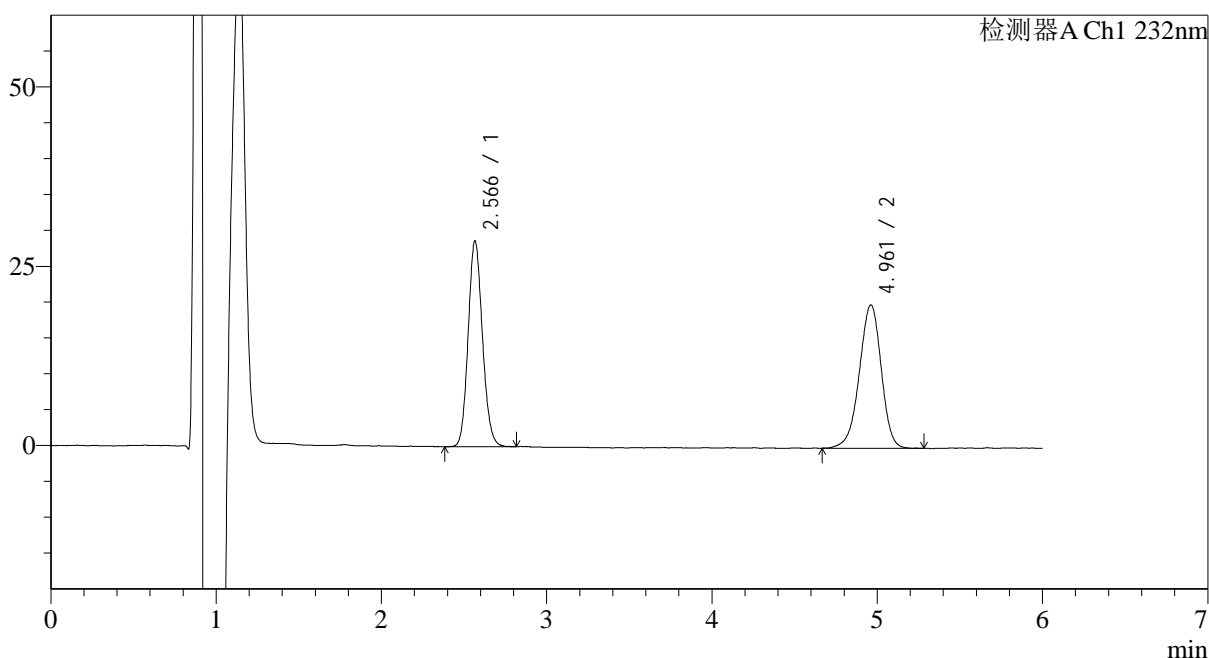
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1451-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 20:56:20 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:19 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	172853	48.372	28125	4240	1.124	--
2	4.961	184487	51.628	19940	6828	0.943	12.043
总计		357340	100.000	48065			

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-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

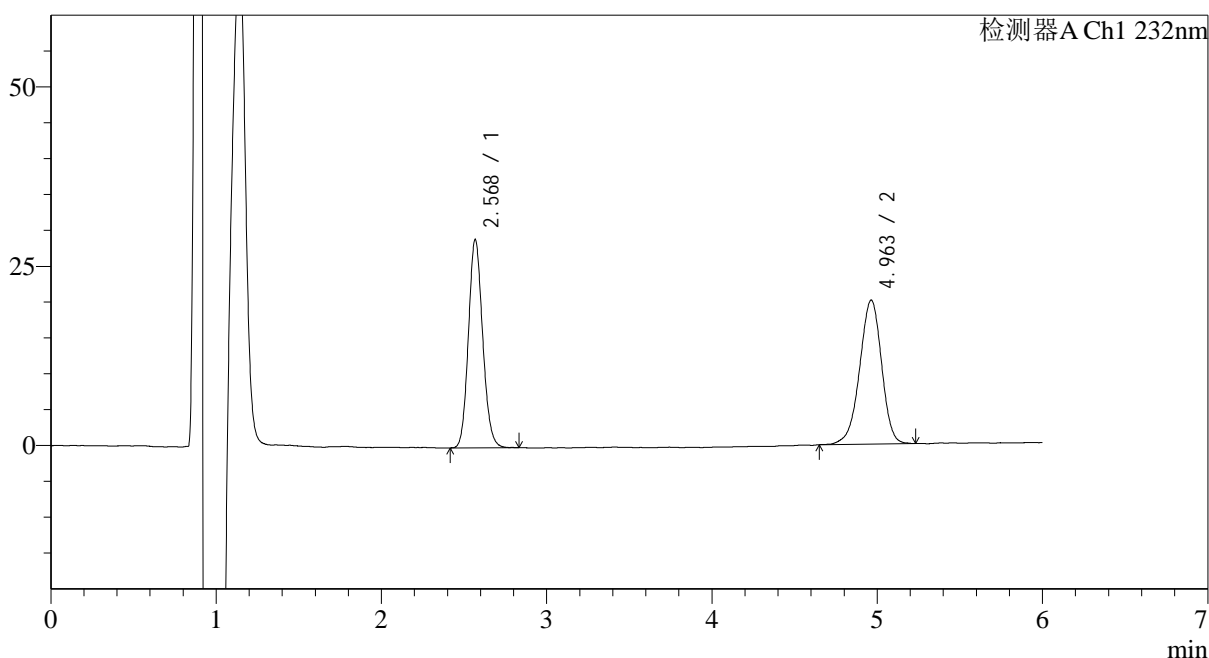
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1452-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 21:02:47  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:22  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	173894	48.365	28241	4275	1.123	--
2	4.963	185649	51.635	20004	6809	0.941	12.048
总计		359542	100.000	48245			

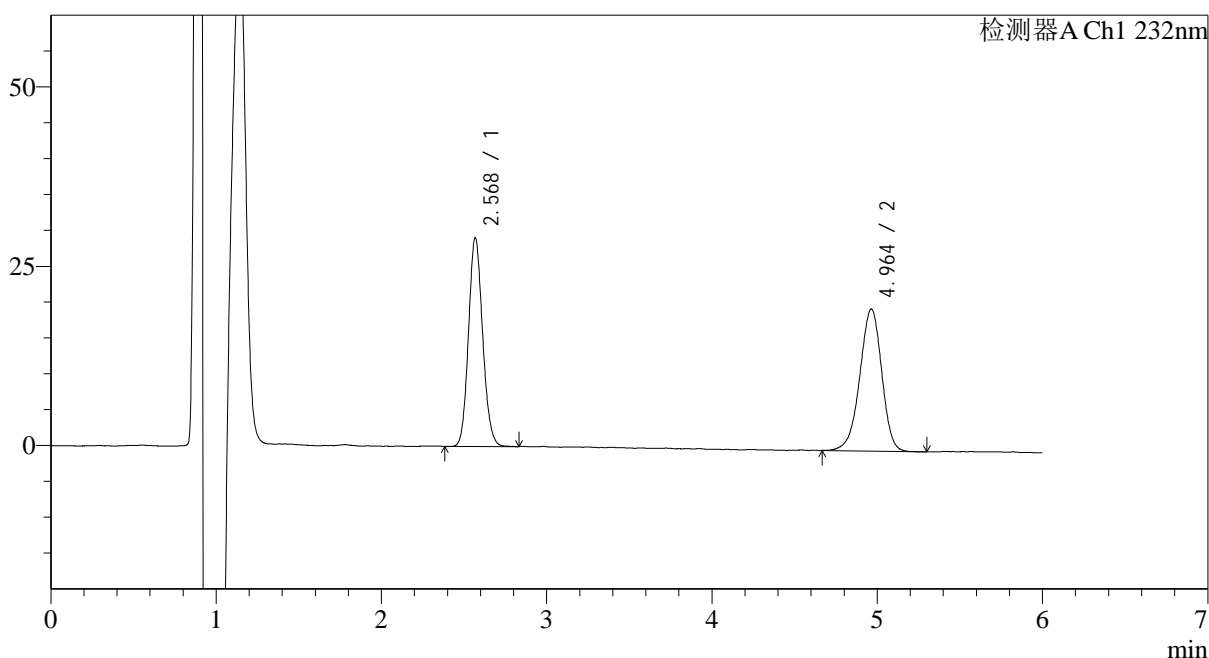
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1453-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 21:09:13 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:25 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	172846	48.607	28307	4334	1.121	--
2	4.964	182753	51.393	19713	6816	0.940	12.085
总计		355599	100.000	48020			

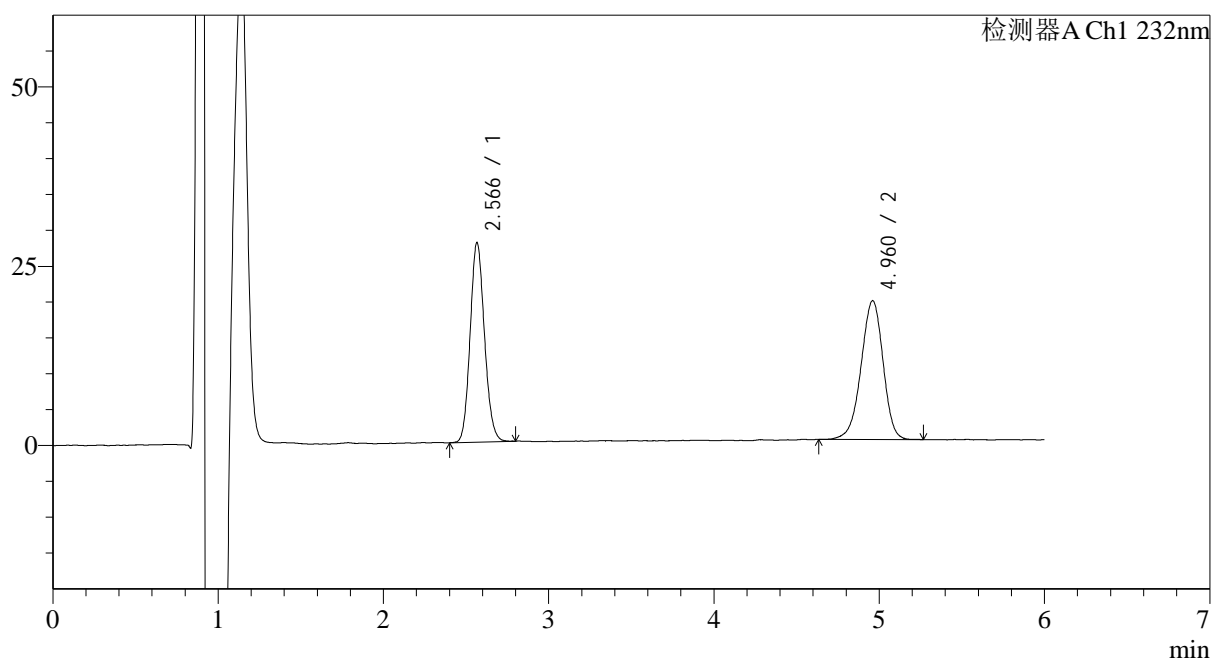
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1454-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 21:15:40 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:28 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	167475	48.308	27233	4202	1.120	--
2	4.960	179205	51.692	19313	6759	0.943	11.979
总计		346680	100.000	46545			

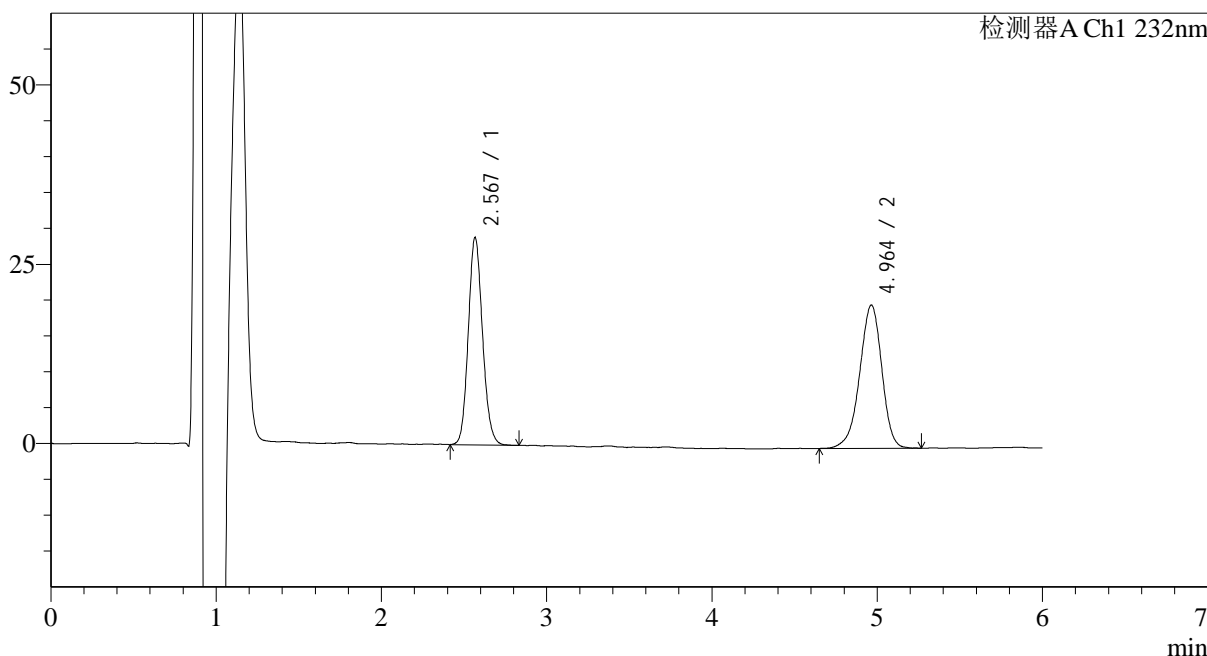
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1455-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 21:22:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	173098	48.141	28238	4296	1.128	--
2	4.964	186463	51.859	19890	6721	0.929	12.022
总计		359561	100.000	48128			

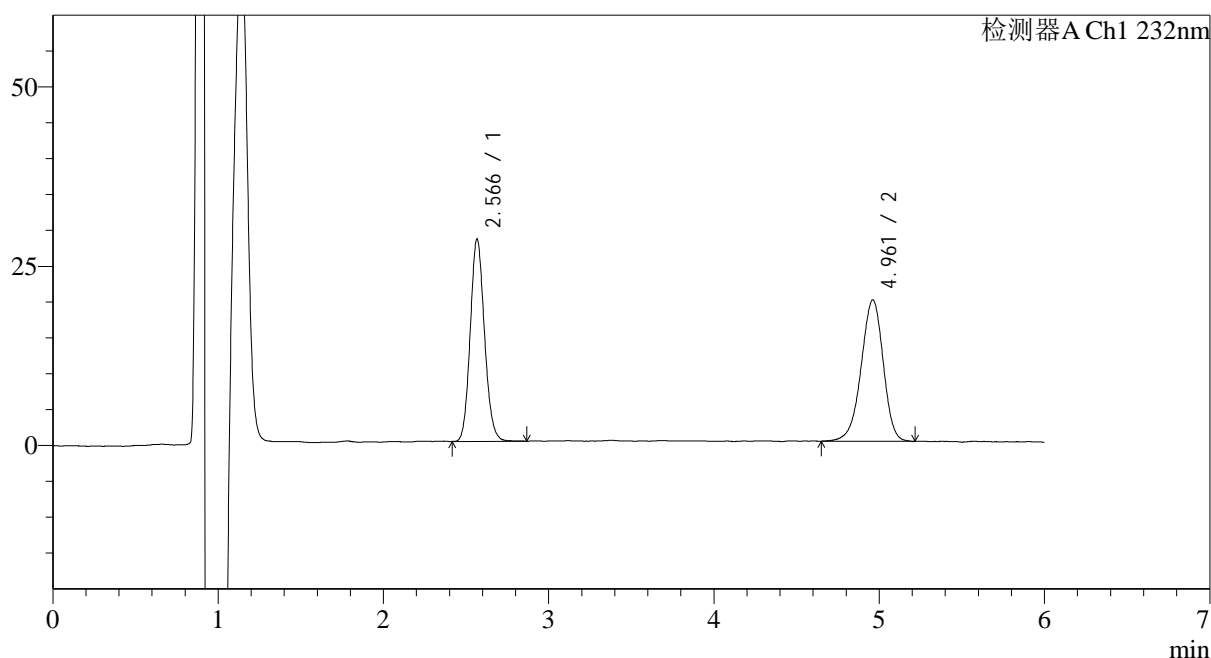
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1456-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 21:28:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

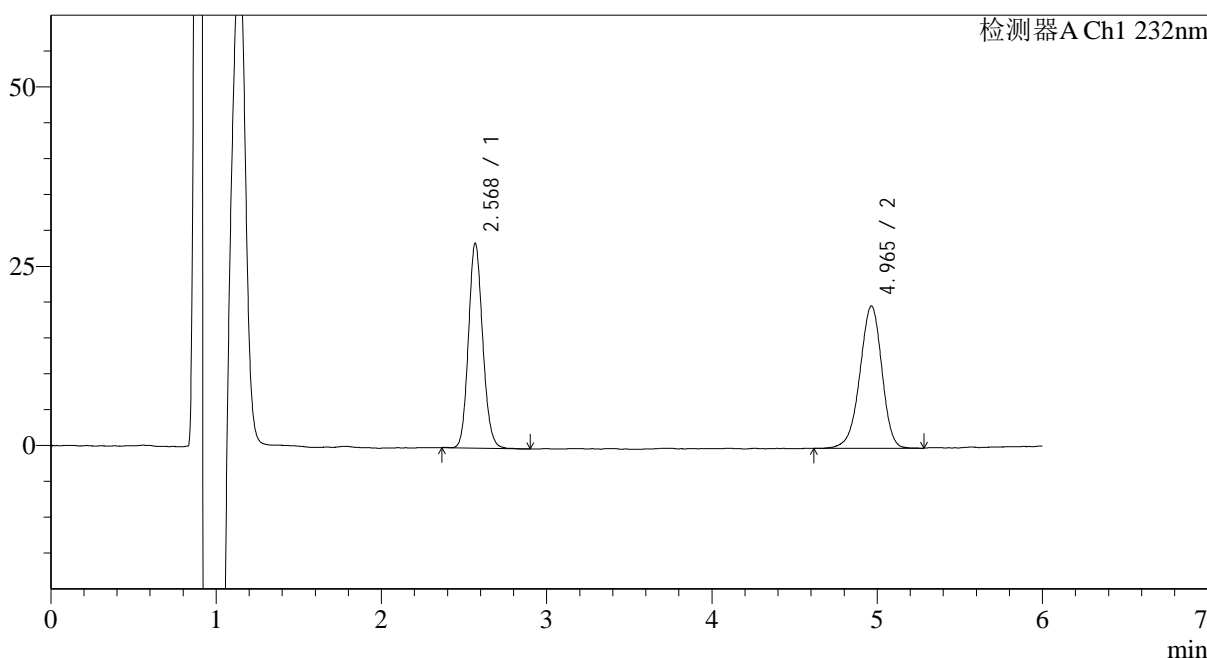
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	168846	47.959	27550	4266	1.122	--
2	4.961	183215	52.041	19677	6733	0.938	12.002
总计		352062	100.000	47228			

<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 - 0-258/25-1457-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 21:35:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	171171	48.239	27799	4307	1.127	--
2	4.965	183666	51.761	19723	6795	0.938	12.063
总计		354837	100.000	47523			

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-23112302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

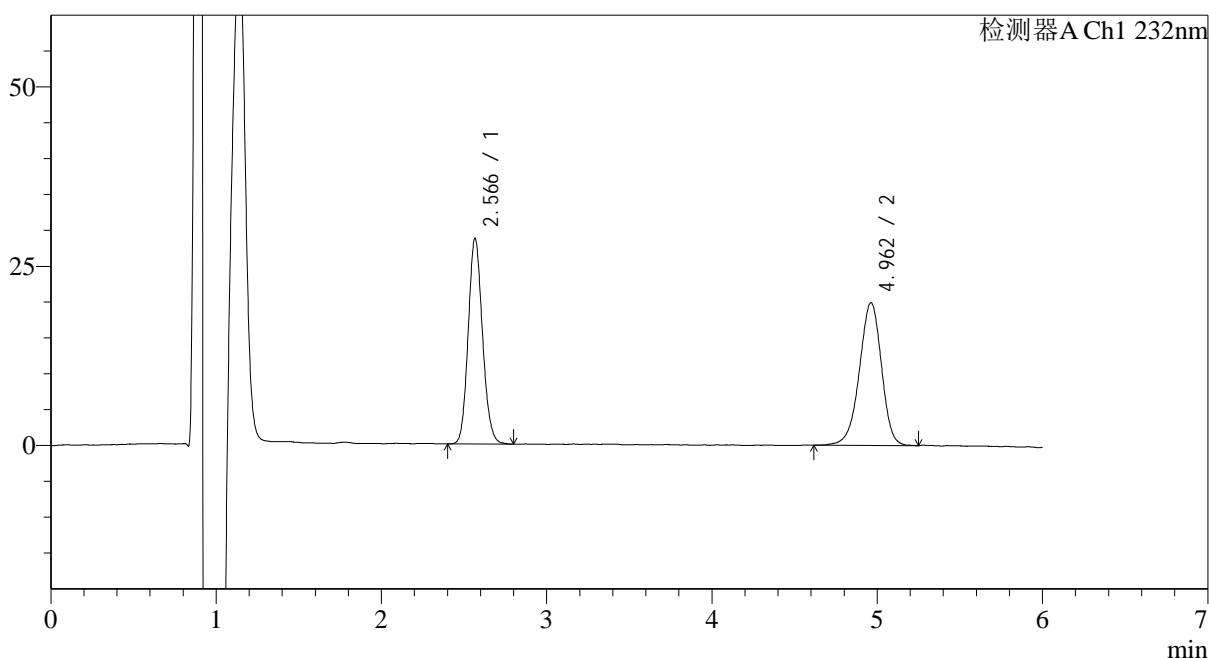
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1458-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 21:41:26  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

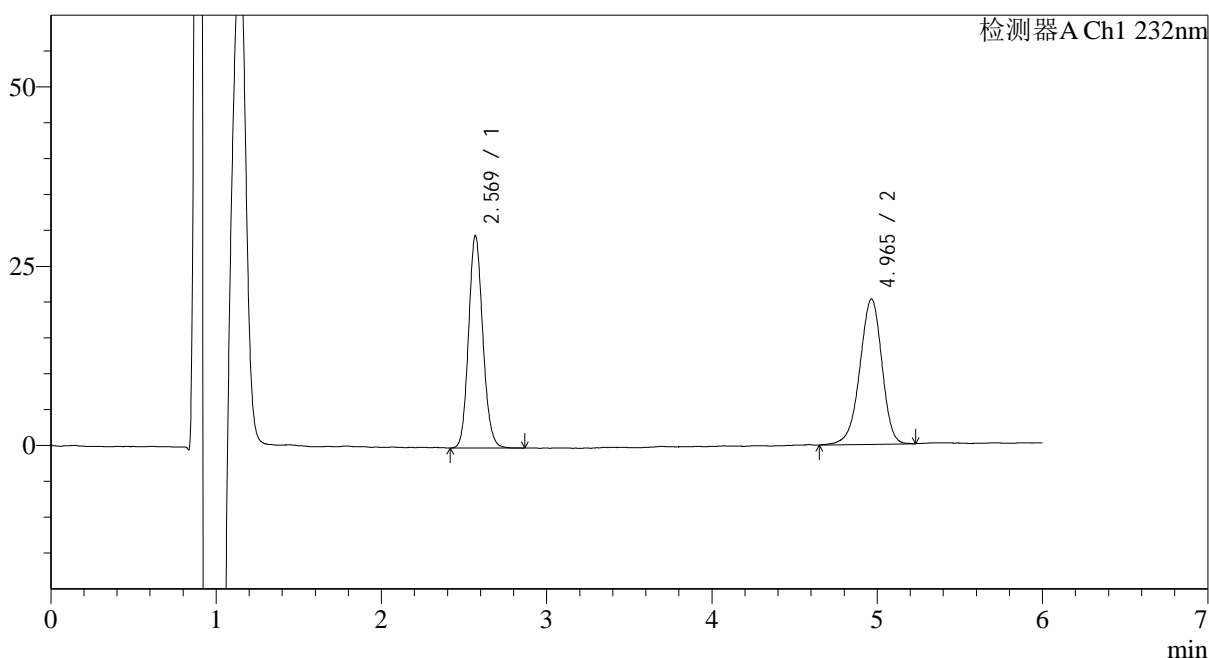
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	172185	48.200	28038	4263	1.126	--
2	4.962	185046	51.800	19837	6709	0.940	11.992
总计		357231	100.000	47875			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1459-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 21:47:53 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:41 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

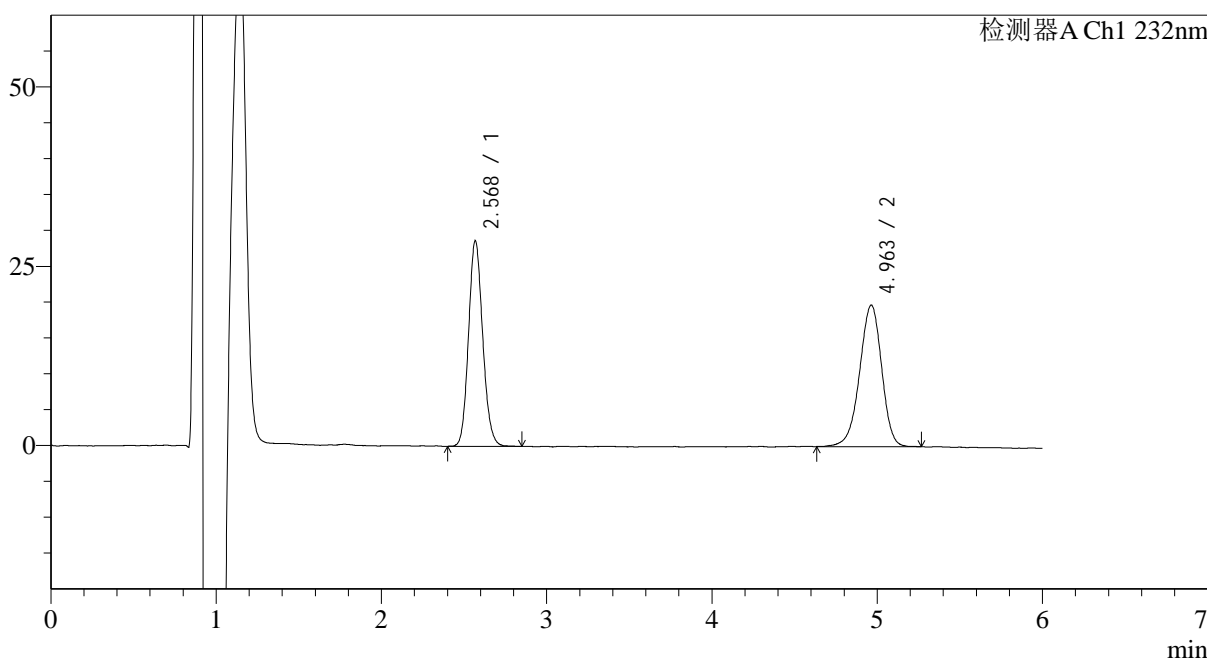
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	177132	48.492	28922	4312	1.124	--
2	4.965	188147	51.508	20135	6770	0.937	12.047
总计		365280	100.000	49058			

<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 - 0-258/25-1460-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 21:54:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	171010	48.237	27926	4312	1.125	--
2	4.963	183512	51.763	19653	6748	0.940	12.033
总计		354522	100.000	47579			

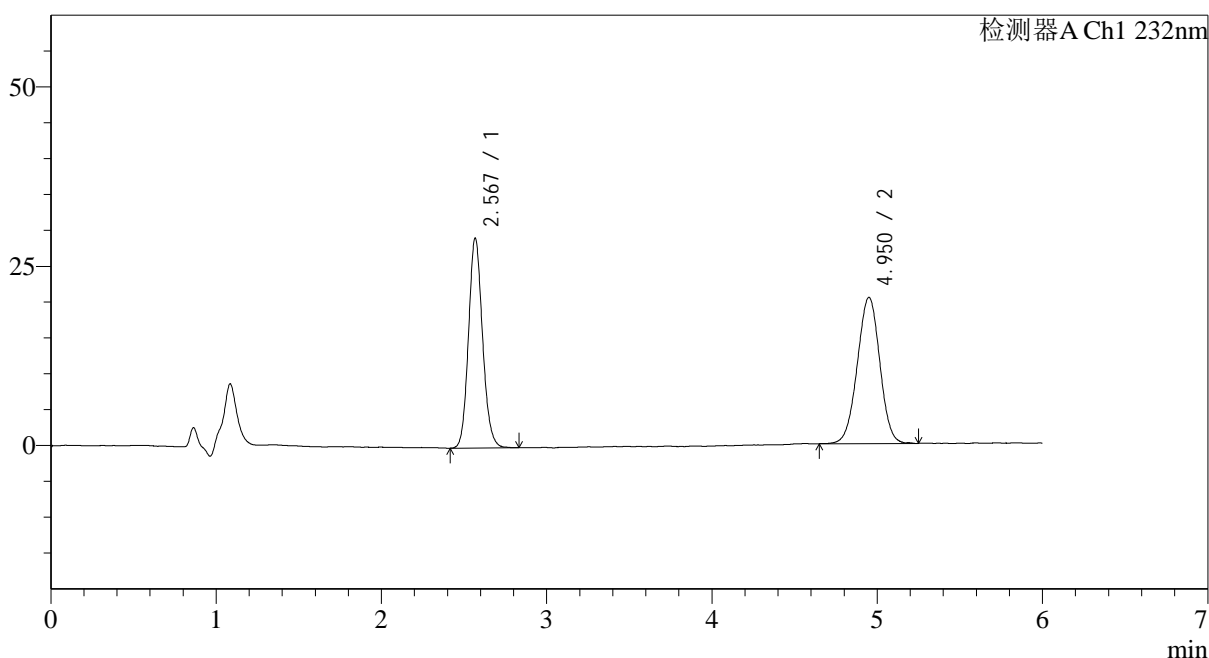
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1461-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 22:00:48 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:47 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	172771	47.219	28421	4443	1.127	--
2	4.950	193121	52.781	20224	6320	0.986	11.819
总计		365893	100.000	48645			

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-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

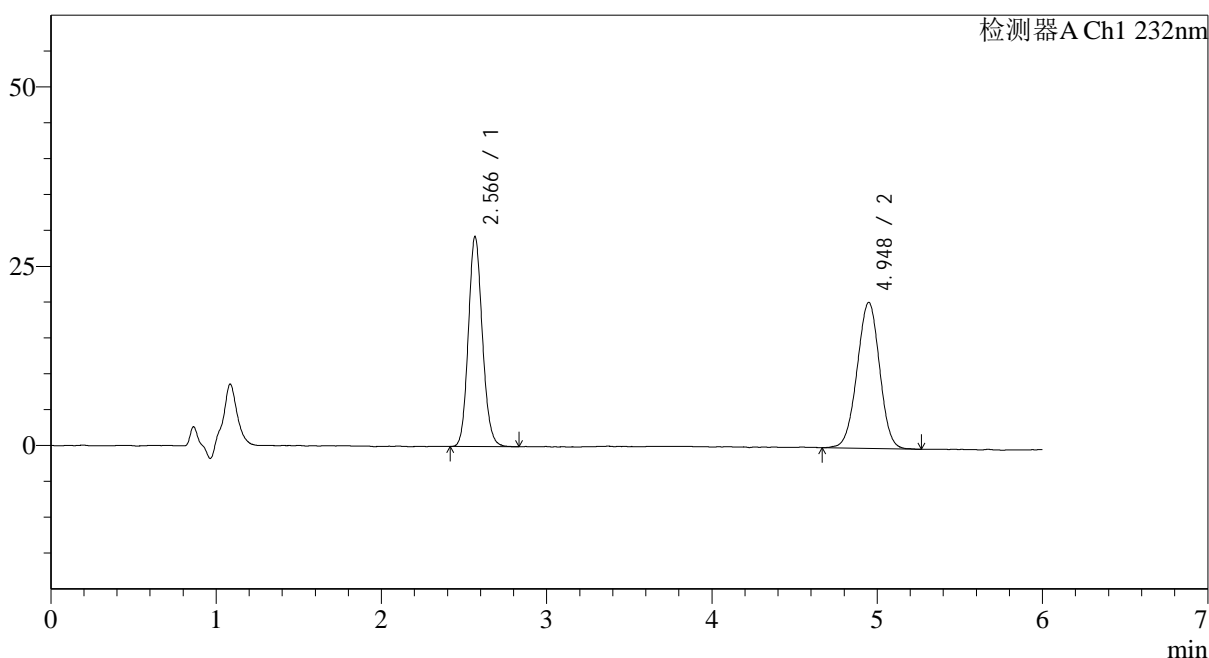
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1462-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 22:07:15  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:24:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	172695	47.231	28599	4429	1.128	--
2	4.948	192944	52.769	20251	6293	0.982	11.799
总计		365639	100.000	48849			

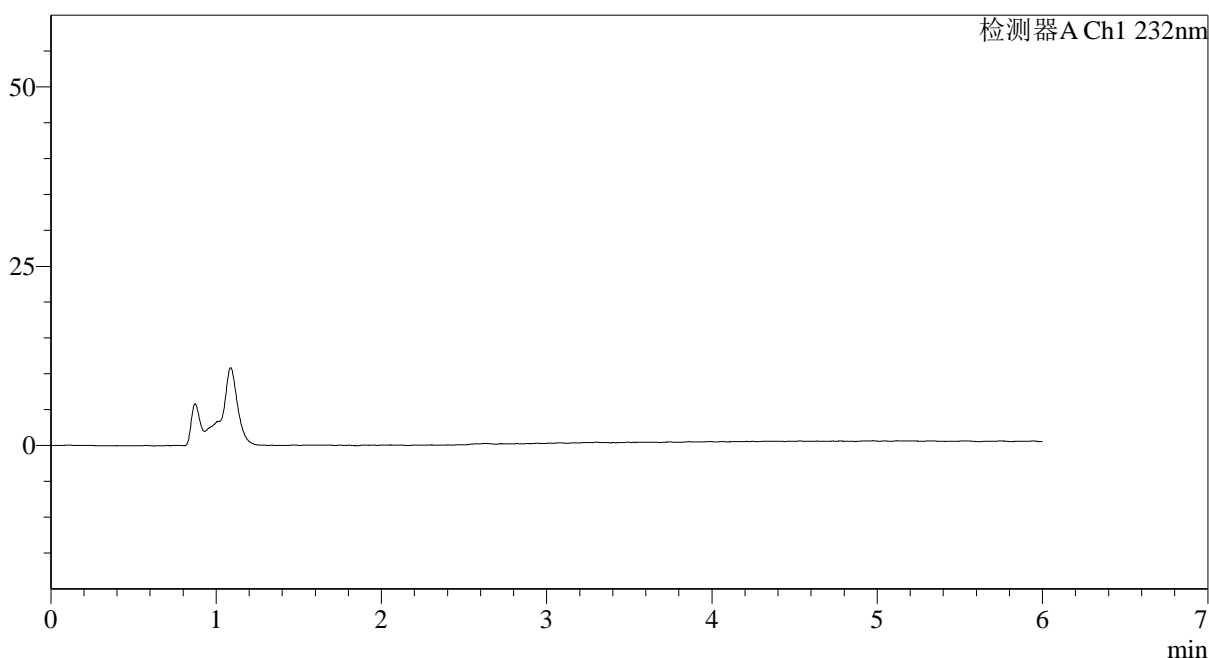
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1463-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 22:13:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:24:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

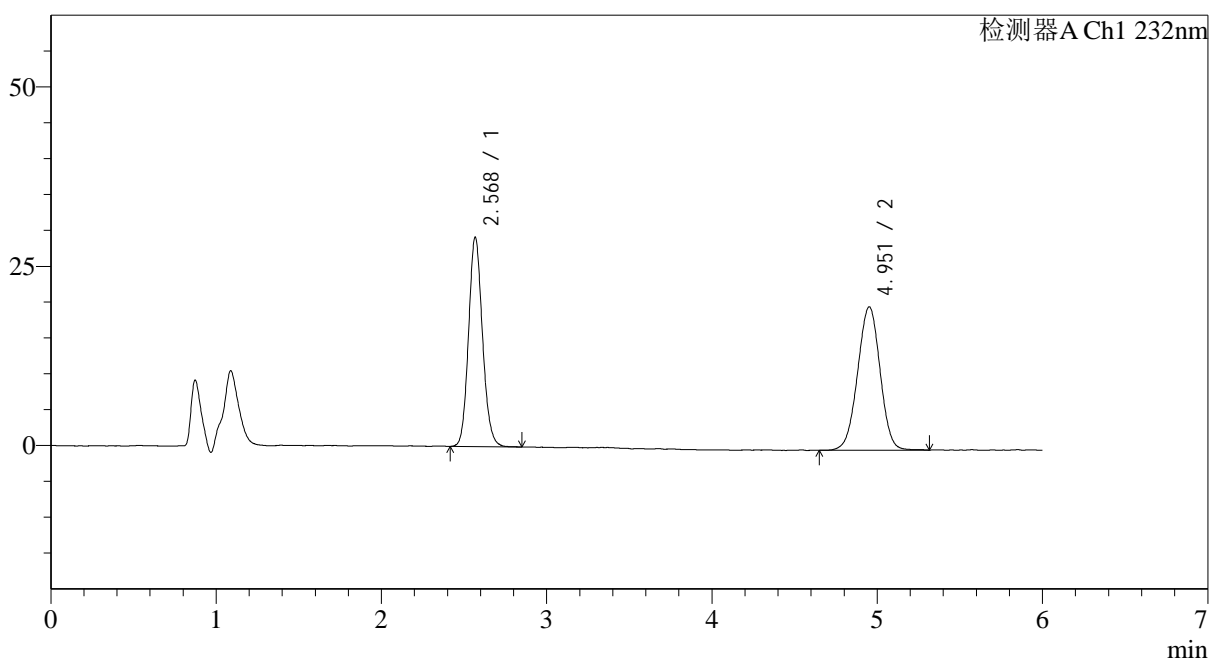
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1464-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 22:20:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:24:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	170876	47.484	28326	4516	1.123	--
2	4.951	188981	52.516	19792	6365	0.985	11.886
总计		359857	100.000	48118			

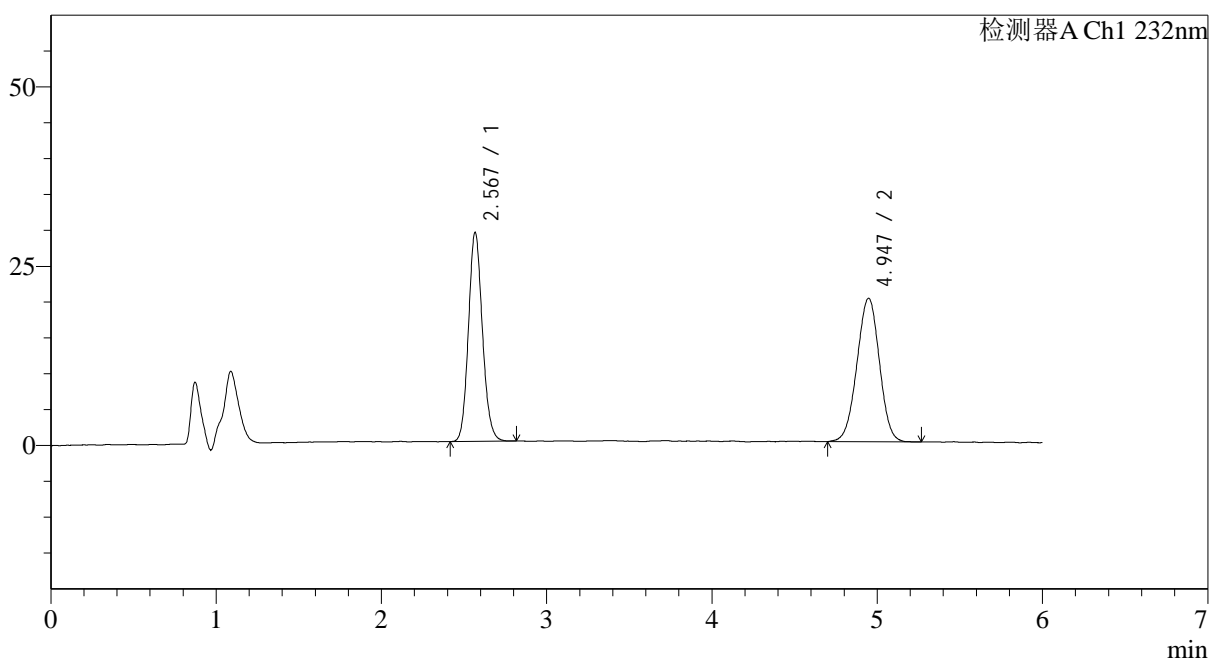
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1465-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 22:26:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:24:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	171218	47.493	28390	4486	1.123	--
2	4.947	189292	52.507	19925	6276	0.985	11.810
总计		360511	100.000	48315			

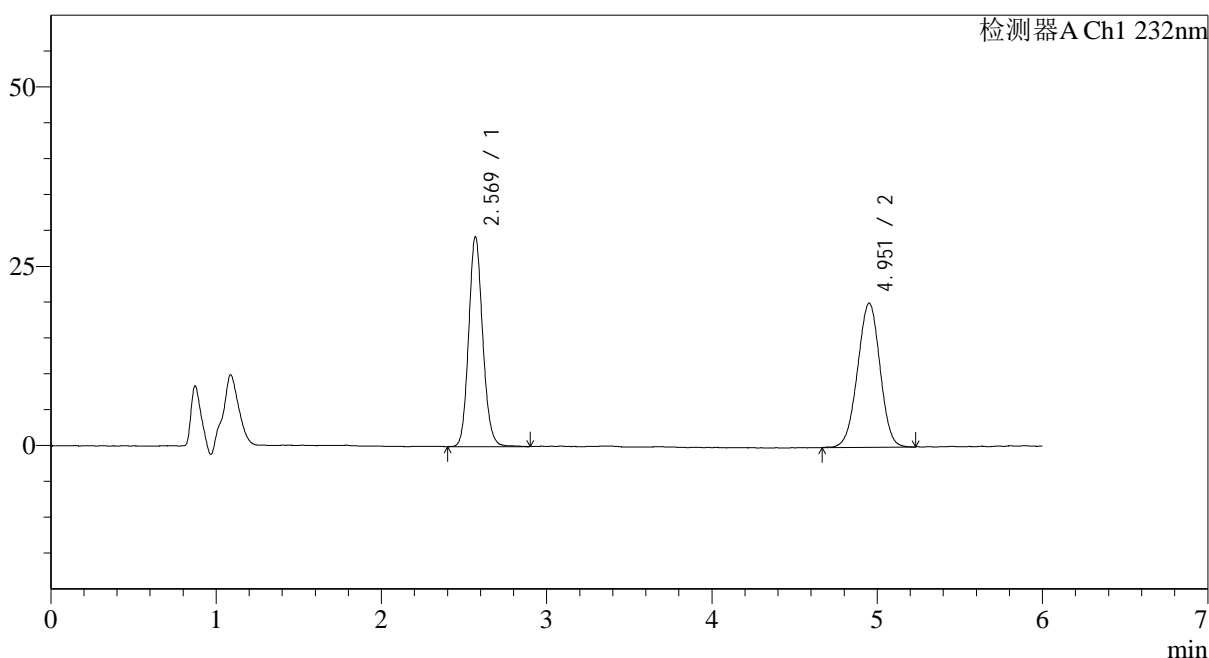
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1466-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 22:32:55 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:01 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	172649	47.670	28550	4481	1.122	--
2	4.951	189529	52.330	19896	6352	0.980	11.854
总计		362178	100.000	48446			

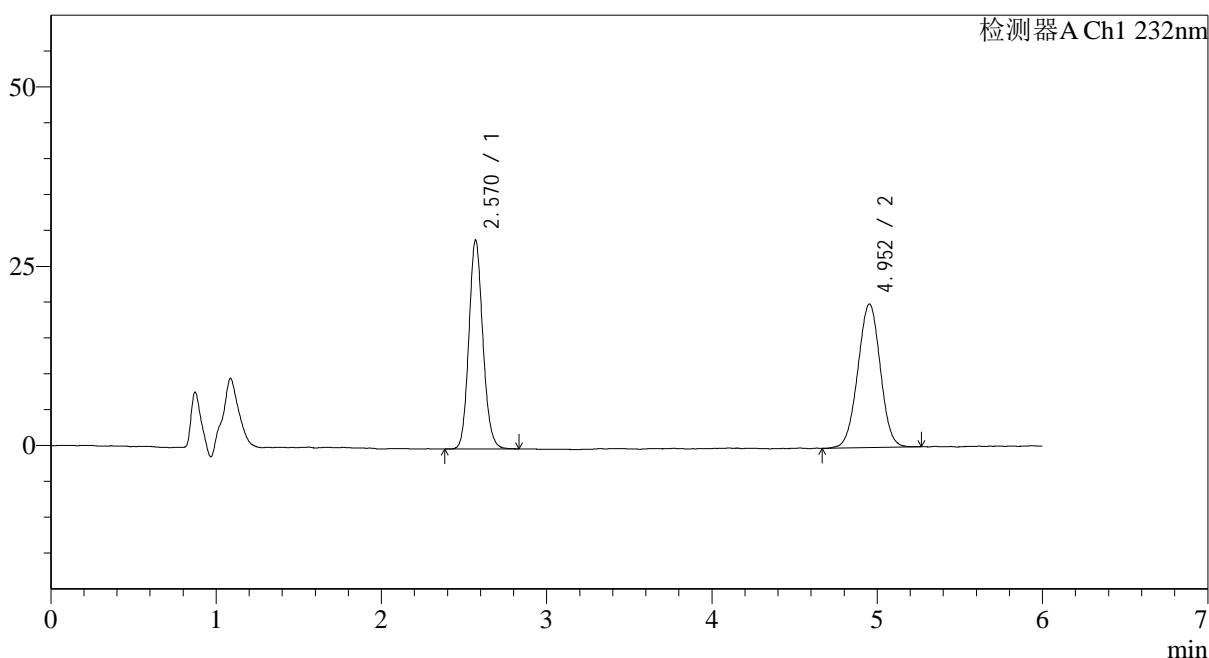
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1467-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 22:39:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:25:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	171538	47.554	28570	4480	1.124	--
2	4.952	189188	52.446	19879	6336	0.990	11.841
总计		360726	100.000	48450			

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-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

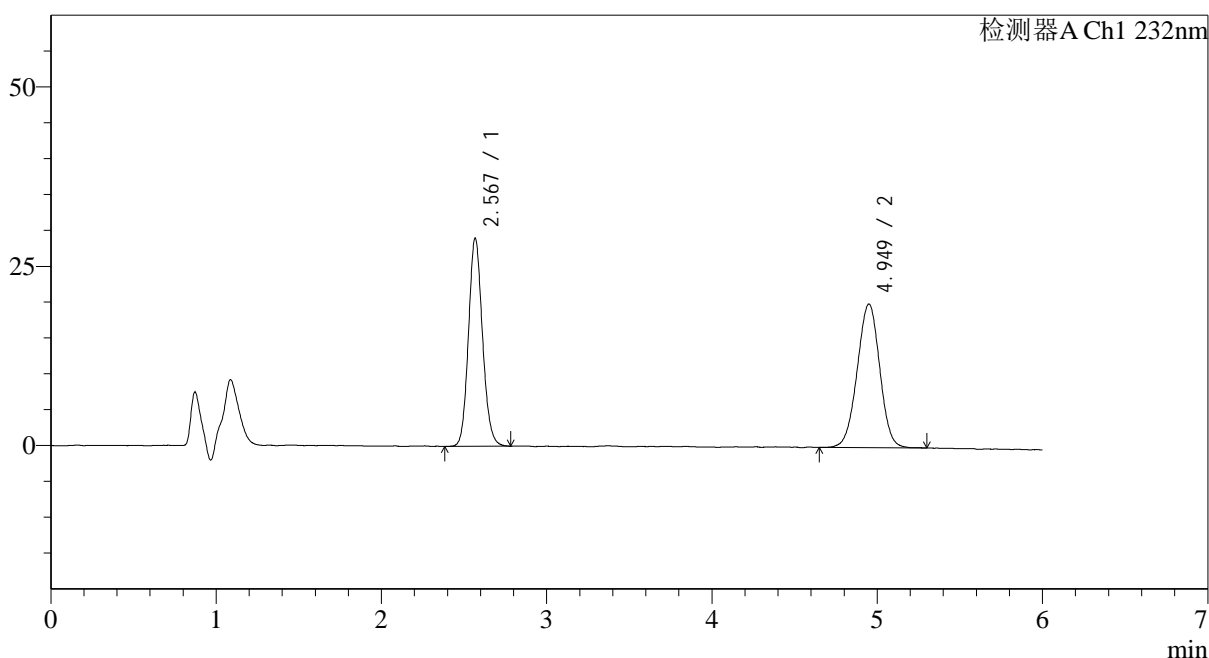
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1468-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 22:45:46  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	171148	47.393	28200	4464	1.121	--
2	4.949	189976	52.607	19878	6291	0.984	11.812
总计		361123	100.000	48078			

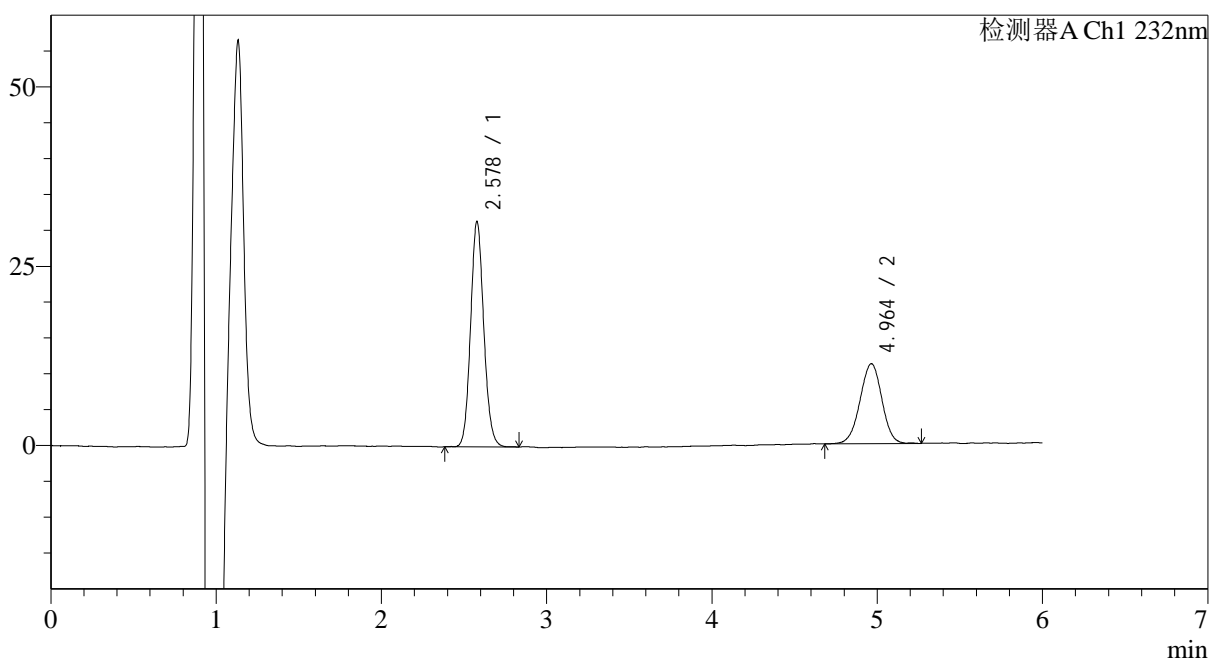
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1469-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 22:52:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	174265	62.920	31154	5062	1.106	--
2	4.964	102700	37.080	11093	6812	0.977	12.378
总计		276965	100.000	42248			

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-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

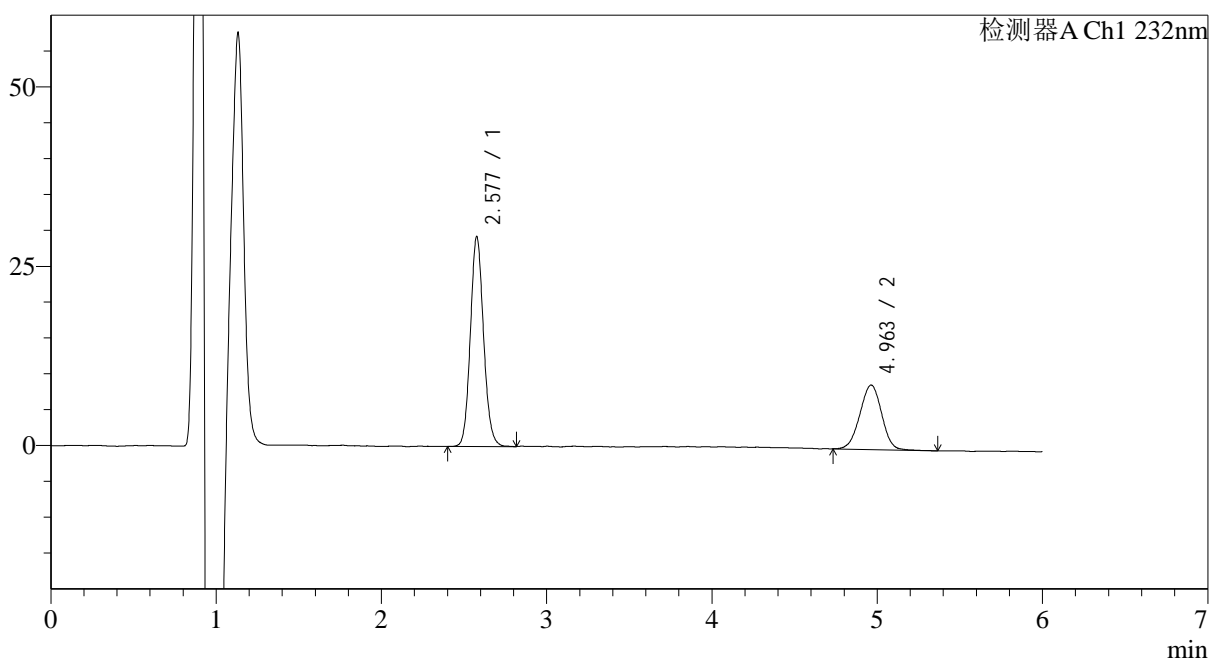
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1470-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 22:58:38  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	162089	66.242	29056	5069	1.105	--
2	4.963	82604	33.758	8961	6721	0.979	12.333
总计		244693	100.000	38017			

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-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

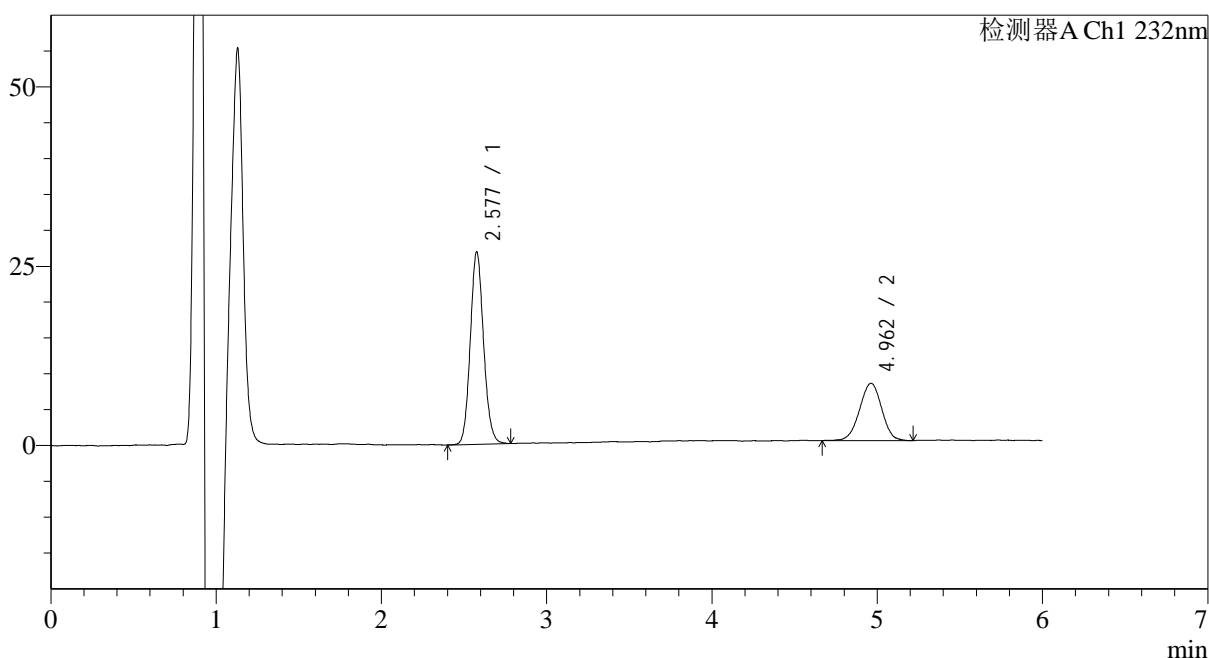
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1471-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 23:05:04  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	149877	66.833	26660	4986	1.107	--
2	4.962	74377	33.167	7967	6596	0.977	12.222
总计		224254	100.000	34626			

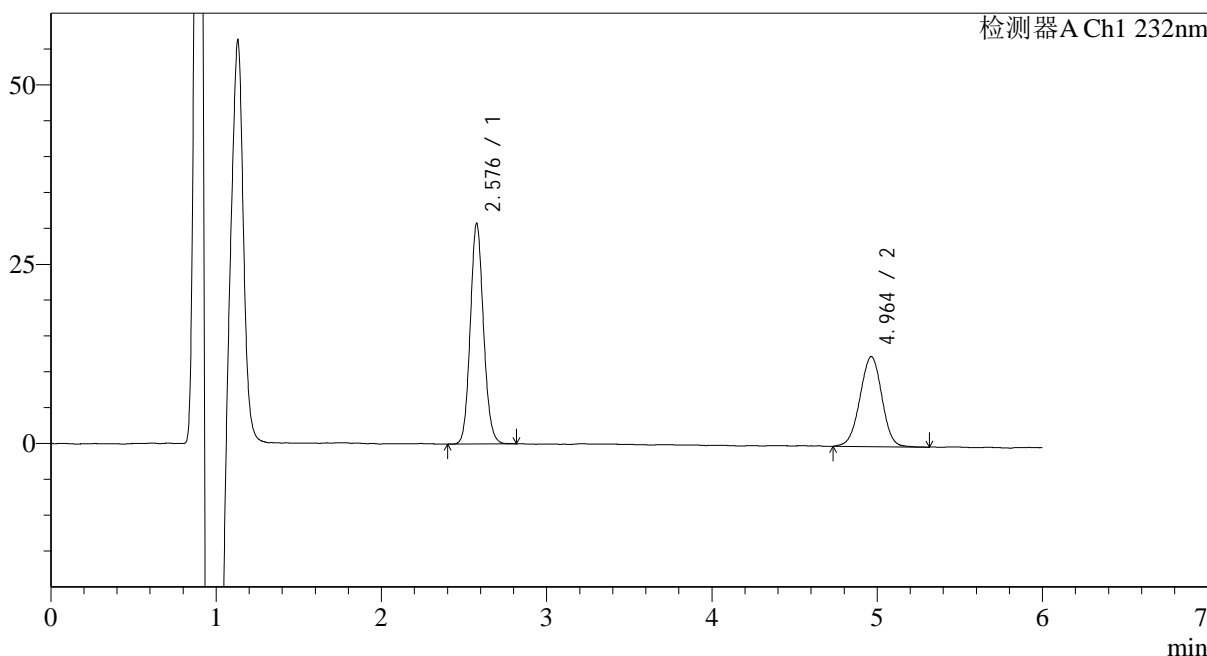
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1472-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 23:11:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	170961	59.580	30544	5023	1.106	--
2	4.964	115985	40.420	12507	6747	0.982	12.333
总计		286946	100.000	43051			

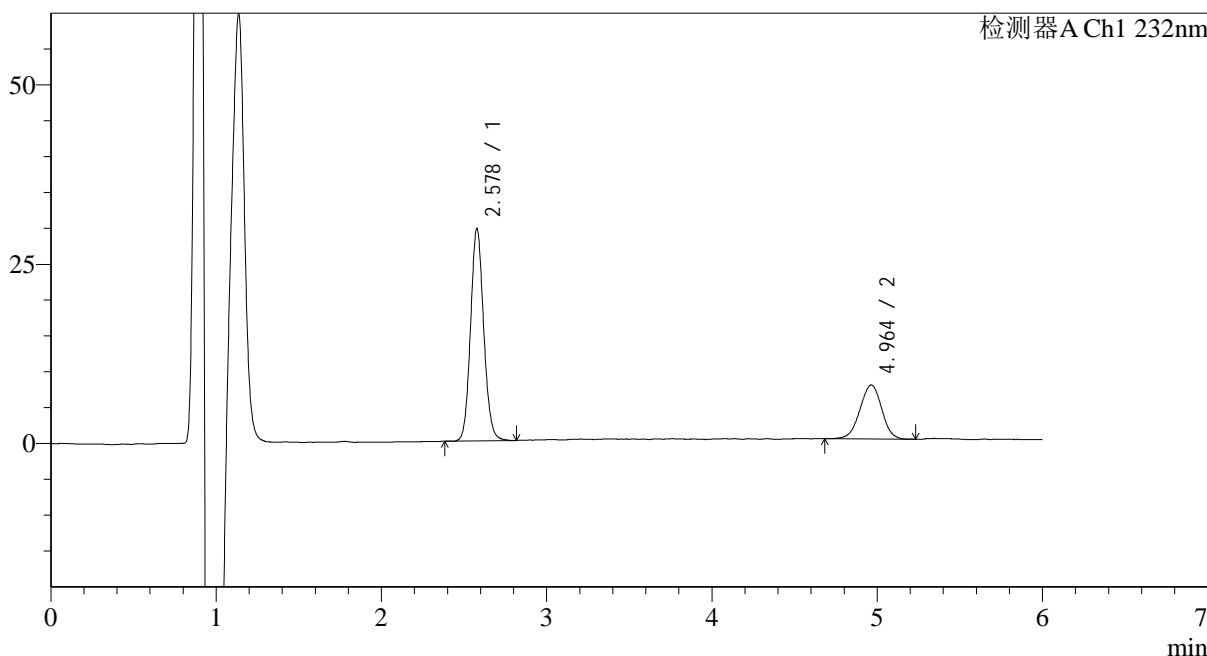
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-258/25-1473-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.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 23:17:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	163405	70.387	29387	5131	1.103	--
2	4.964	68746	29.613	7478	6720	0.976	12.358
总计		232150	100.000	36865			

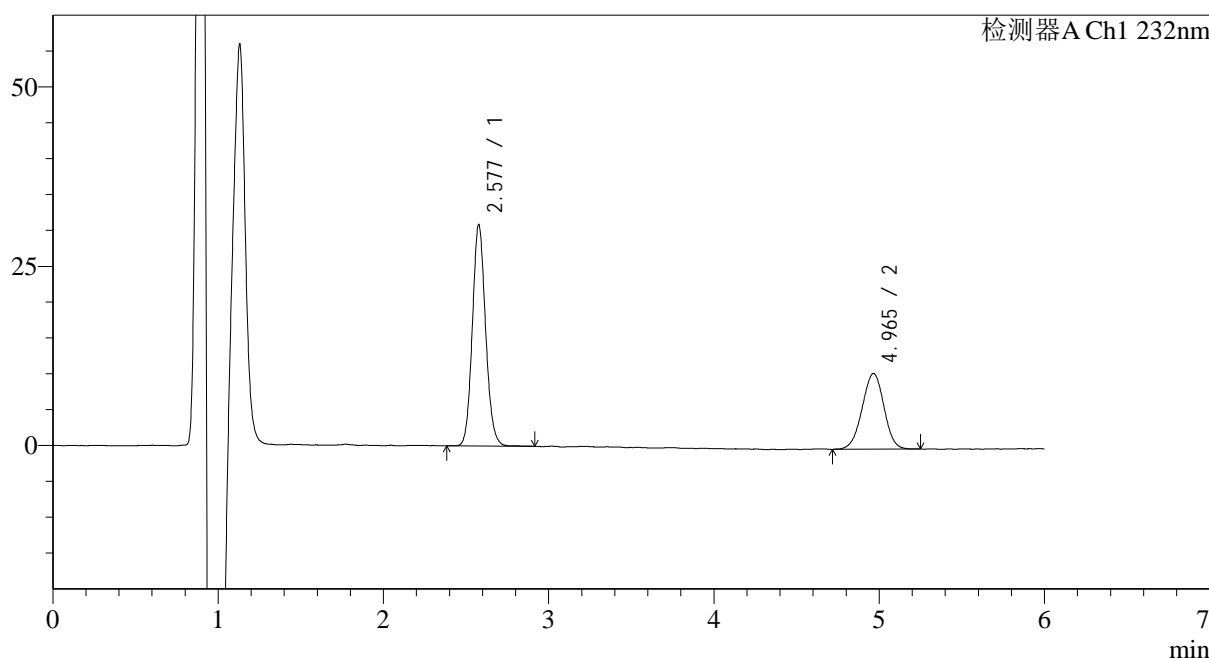
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-258/25-1474-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.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 23:24:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	172230	63.980	30653	5010	1.109	--
2	4.965	96965	36.020	10496	6757	0.980	12.334
总计		269195	100.000	41149			

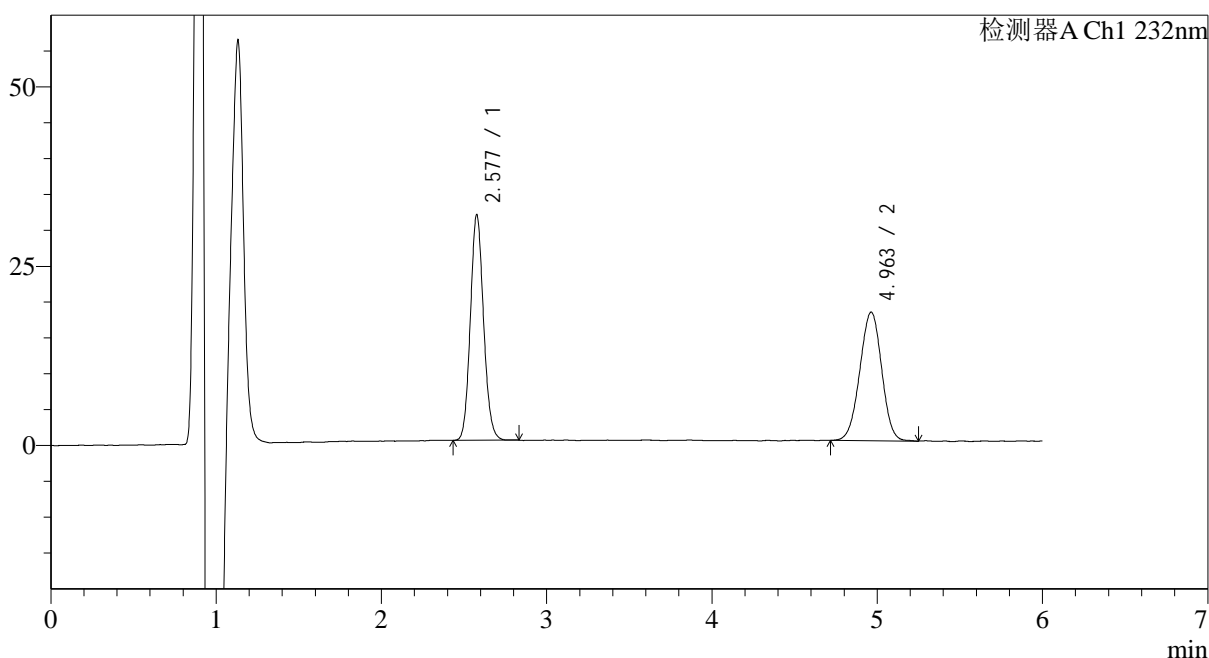
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1475-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 23:30:46 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:25 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	174519	51.445	31242	5029	1.106	--
2	4.963	164713	48.555	17860	6705	0.981	12.306
总计		339231	100.000	49101			

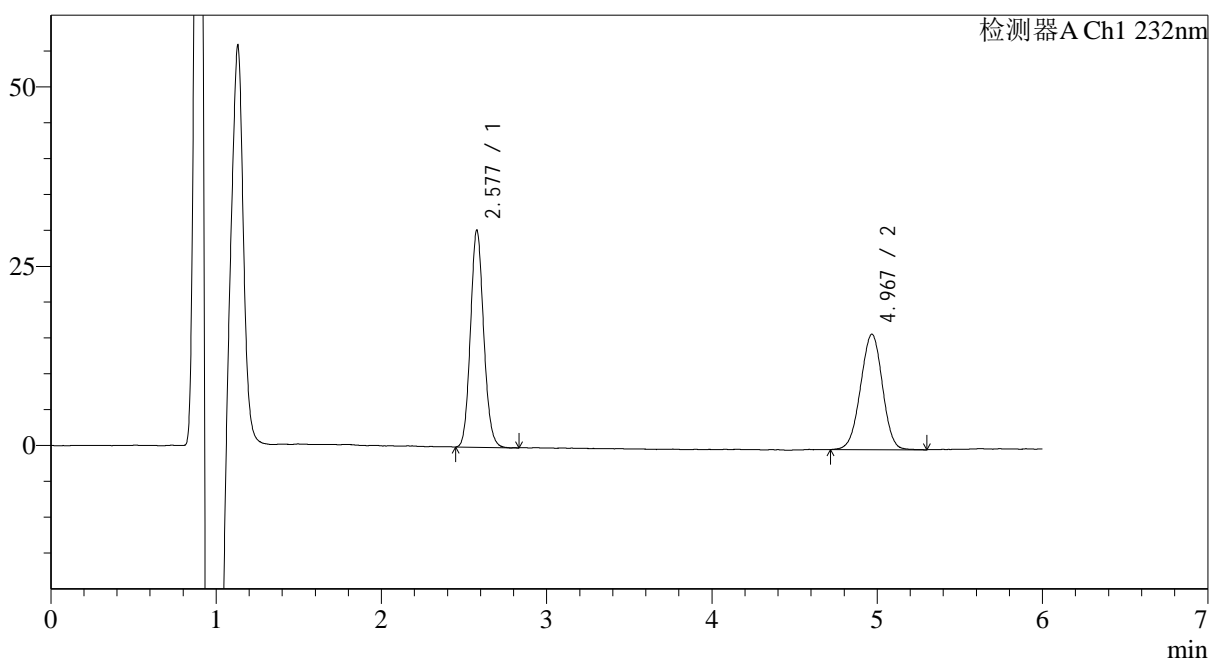
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1476-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.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 23:37:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	168031	53.138	30053	5031	1.109	--
2	4.967	148186	46.862	15936	6701	0.980	12.317
总计		316218	100.000	45989			

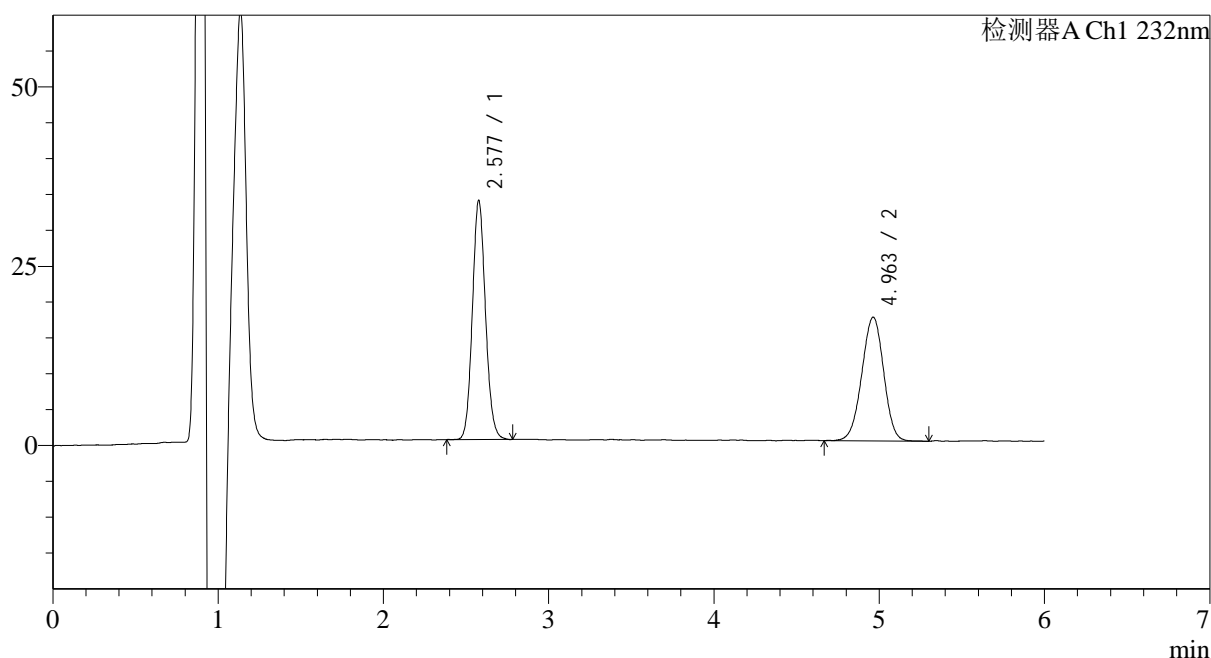
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1477-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 23:43:35 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:25:31 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	183552	53.579	33108	5115	1.102	--
2	4.963	159027	46.421	17190	6713	0.974	12.350
总计		342579	100.000	50298			

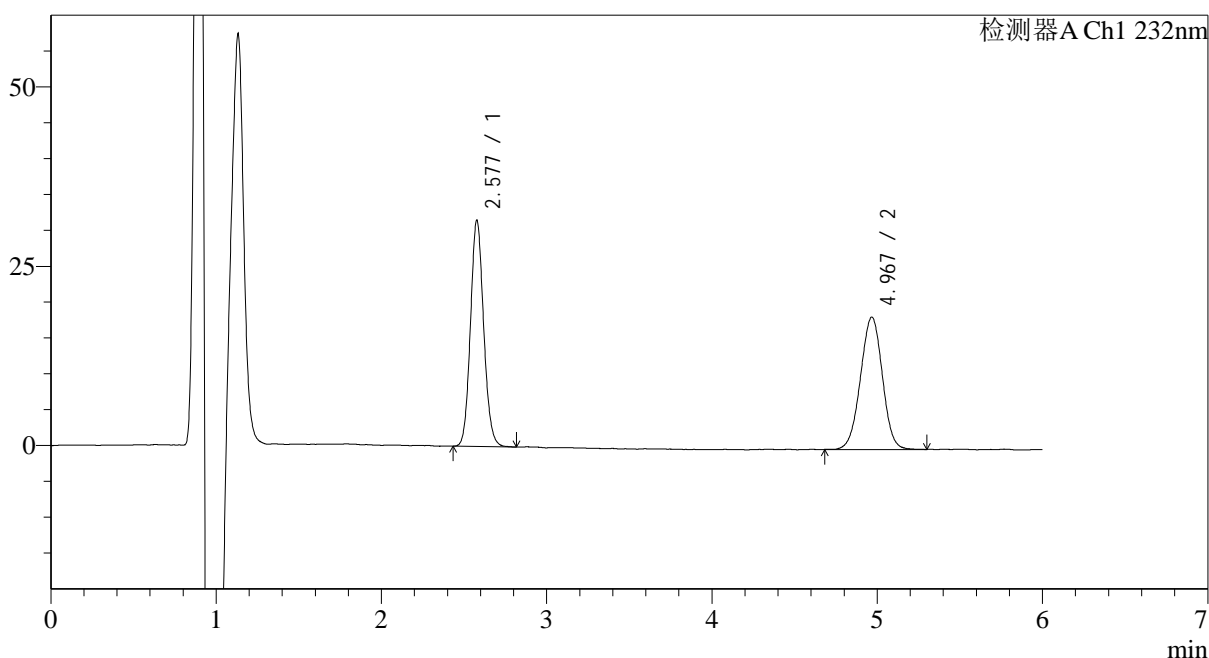
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1478-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 23:49:59 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:25:34 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	175143	50.738	31316	5041	1.106	--
2	4.967	170046	49.262	18271	6679	0.986	12.308
总计		345189	100.000	49587			

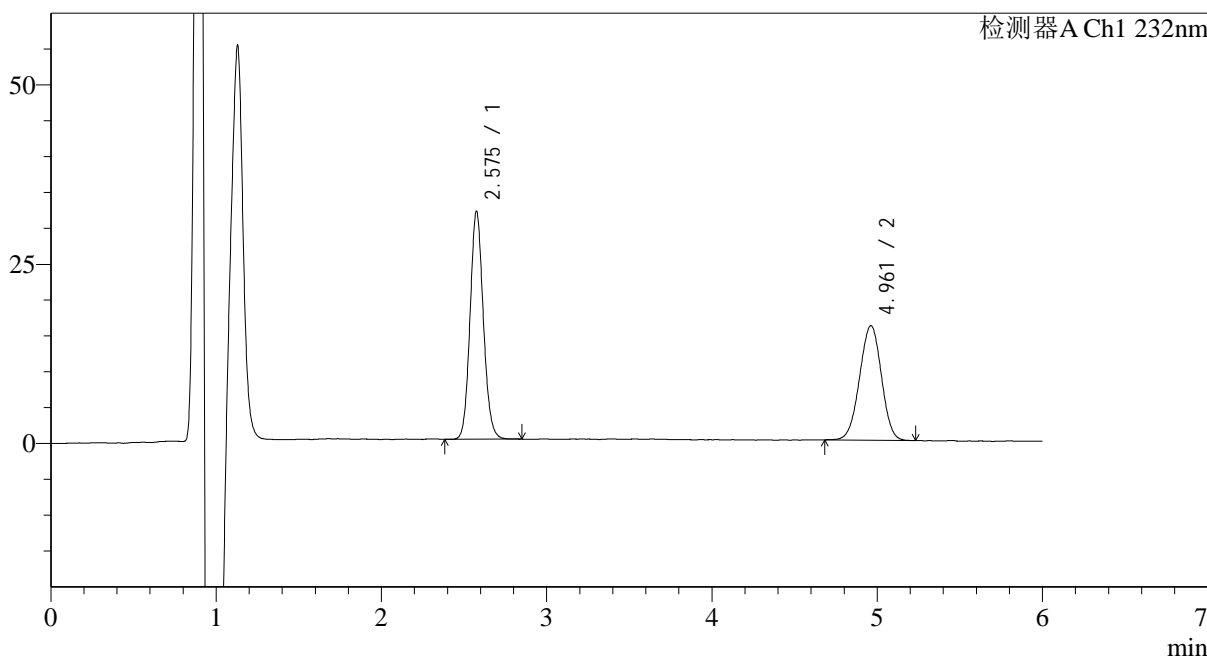
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1479-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 23:56:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	177430	54.702	31562	4987	1.102	--
2	4.961	146929	45.298	15937	6683	0.980	12.279
总计		324359	100.000	47499			

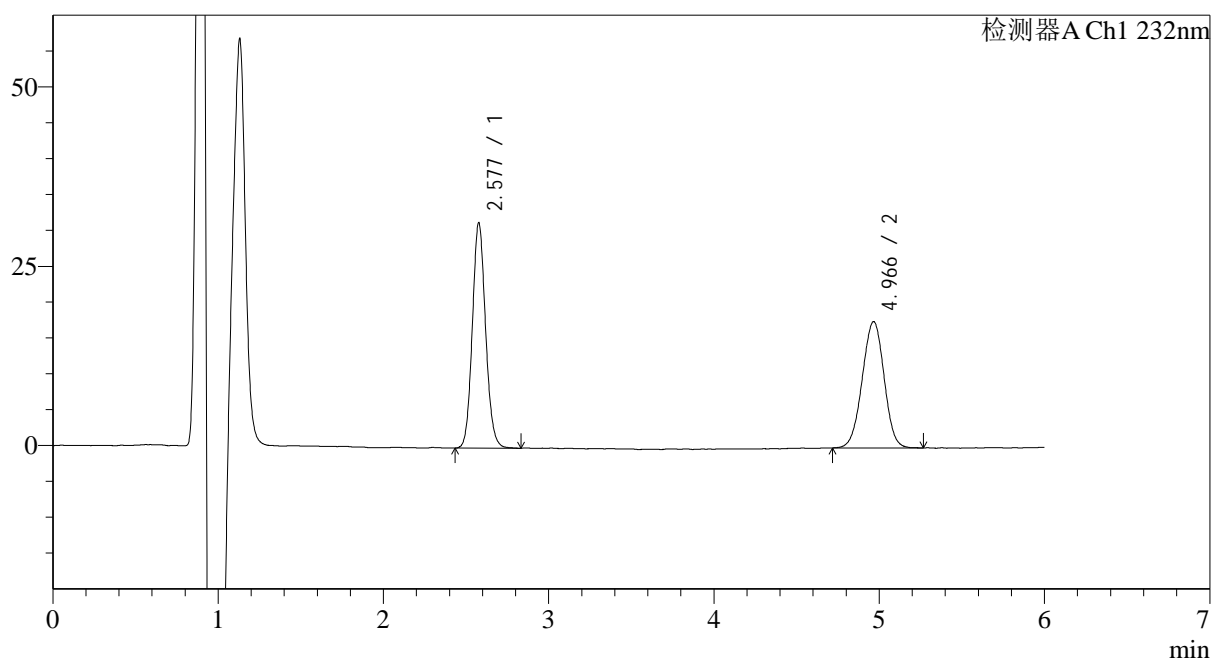
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1480-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 00:02:48 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:25:39 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	175098	51.895	31207	5007	1.105	--
2	4.966	162312	48.105	17501	6728	0.982	12.319
总计		337410	100.000	48708			

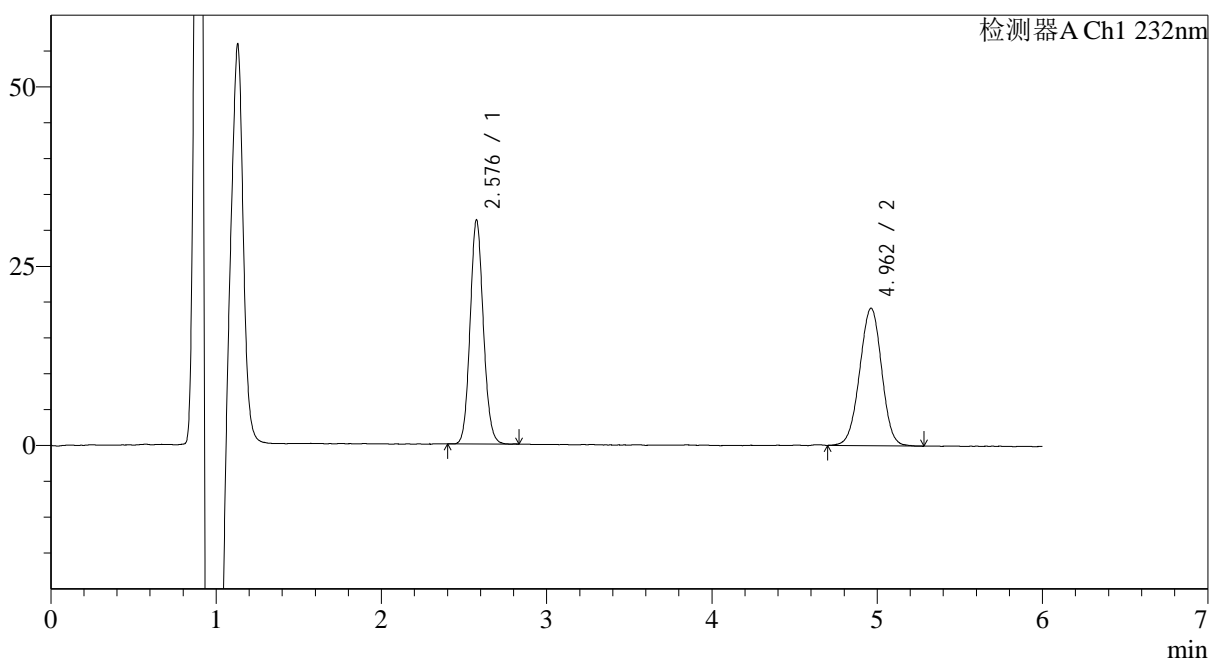
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1481-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 00:09:13 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:42 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	173595	49.463	31022	5000	1.100	--
2	4.962	177366	50.537	19105	6666	0.985	12.277
总计		350961	100.000	50127			

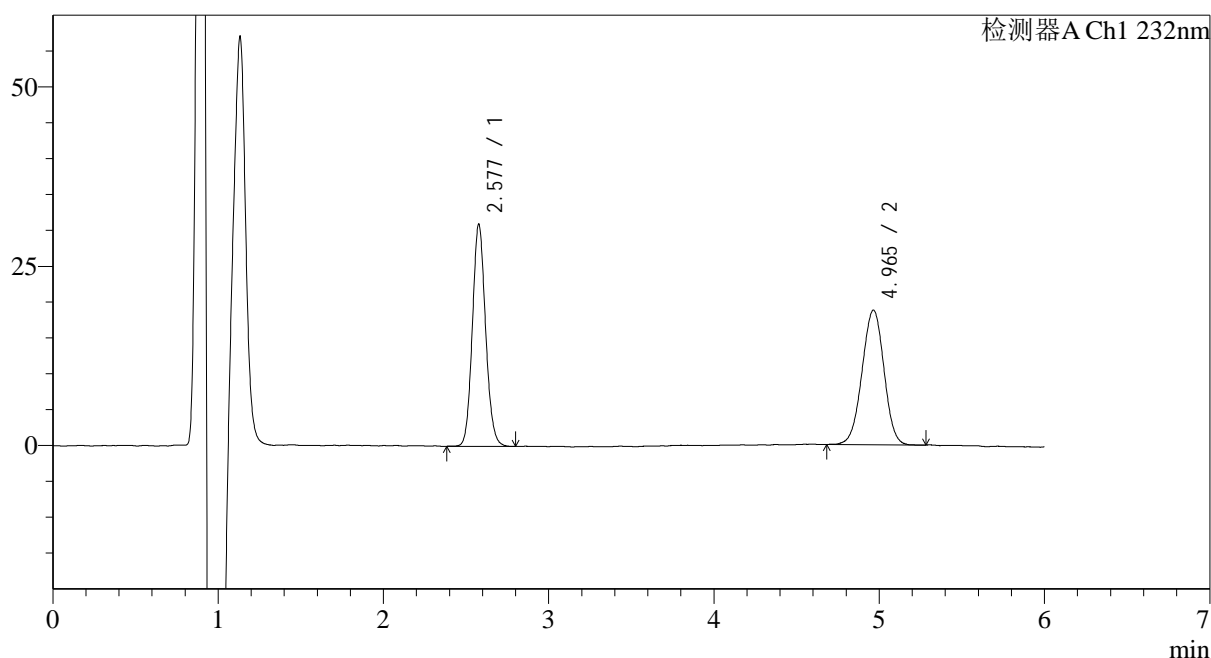
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1482-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 00:15:37 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:44 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	172366	49.854	30755	5020	1.106	--
2	4.965	173379	50.146	18670	6683	0.983	12.294
总计		345745	100.000	49425			

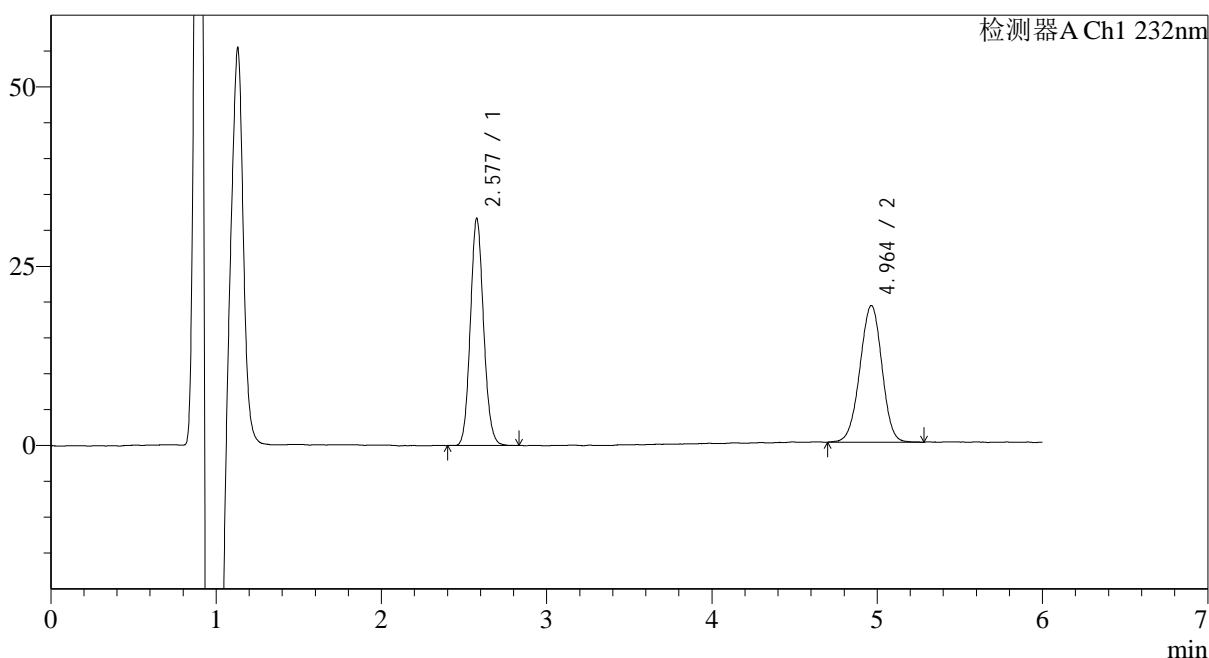
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1483-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 00:22:02 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:47 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	176031	49.911	31440	4996	1.105	--
2	4.964	176659	50.089	18971	6687	0.975	12.284
总计		352690	100.000	50411			

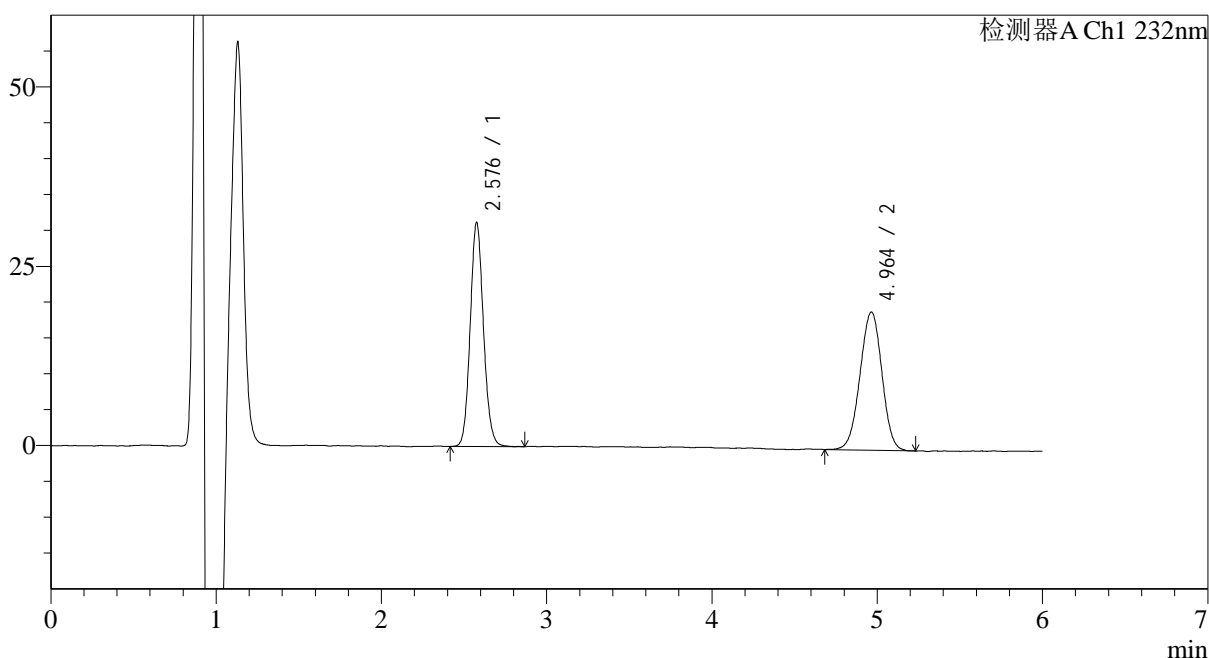
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1484-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 00:28:27 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:50 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	174149	49.521	31033	5019	1.104	--
2	4.964	177521	50.479	19167	6675	0.981	12.294
总计		351670	100.000	50201			

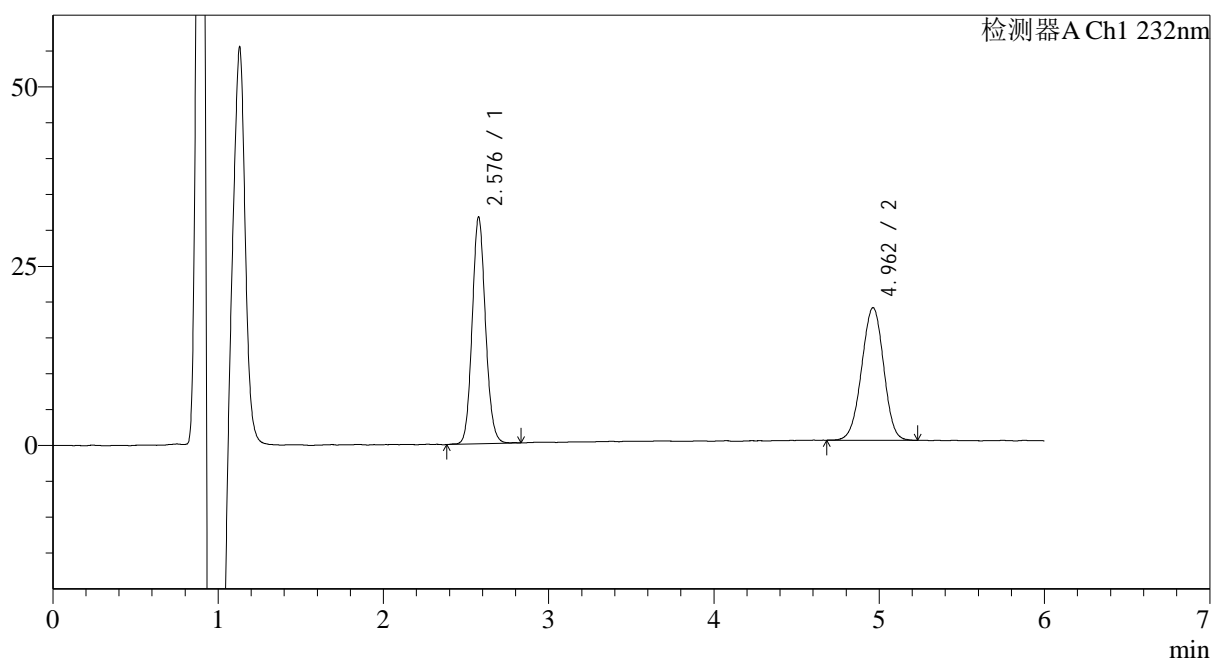
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1485-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 00:34:51 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:52 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	176869	50.840	31410	4978	1.102	--
2	4.962	171026	49.160	18435	6649	0.977	12.252
总计		347895	100.000	49845			

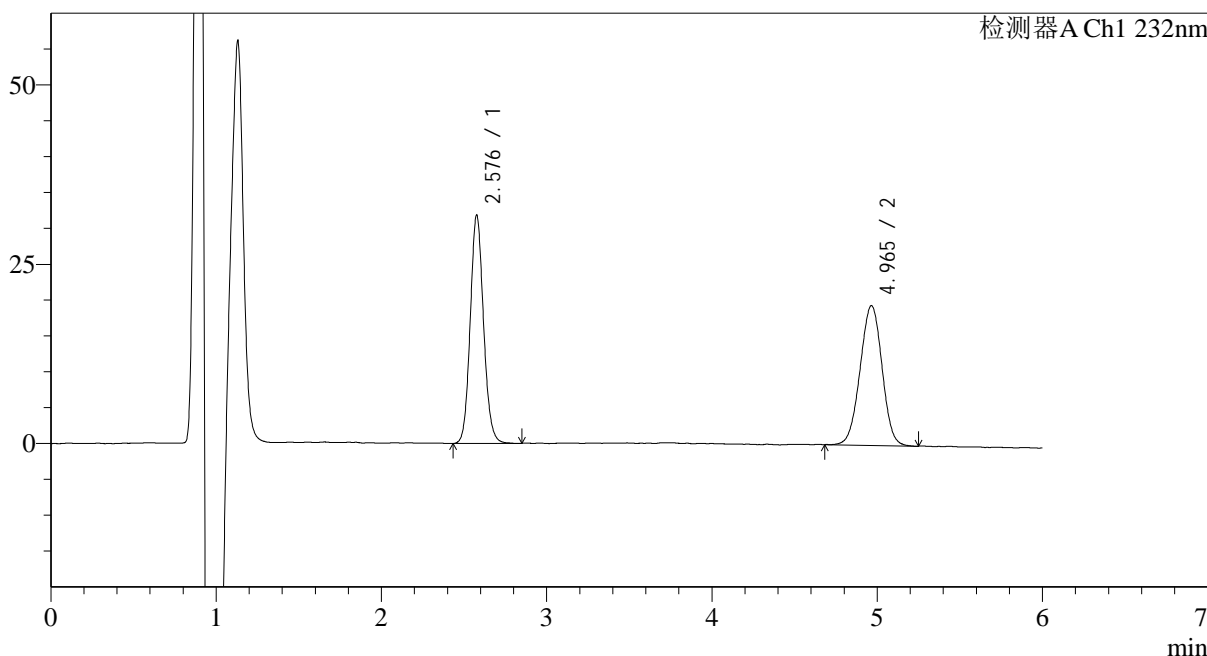
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1486-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 00:41:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	178016	49.727	31625	4993	1.107	--
2	4.965	179968	50.273	19380	6655	0.988	12.269
总计		357985	100.000	51005			

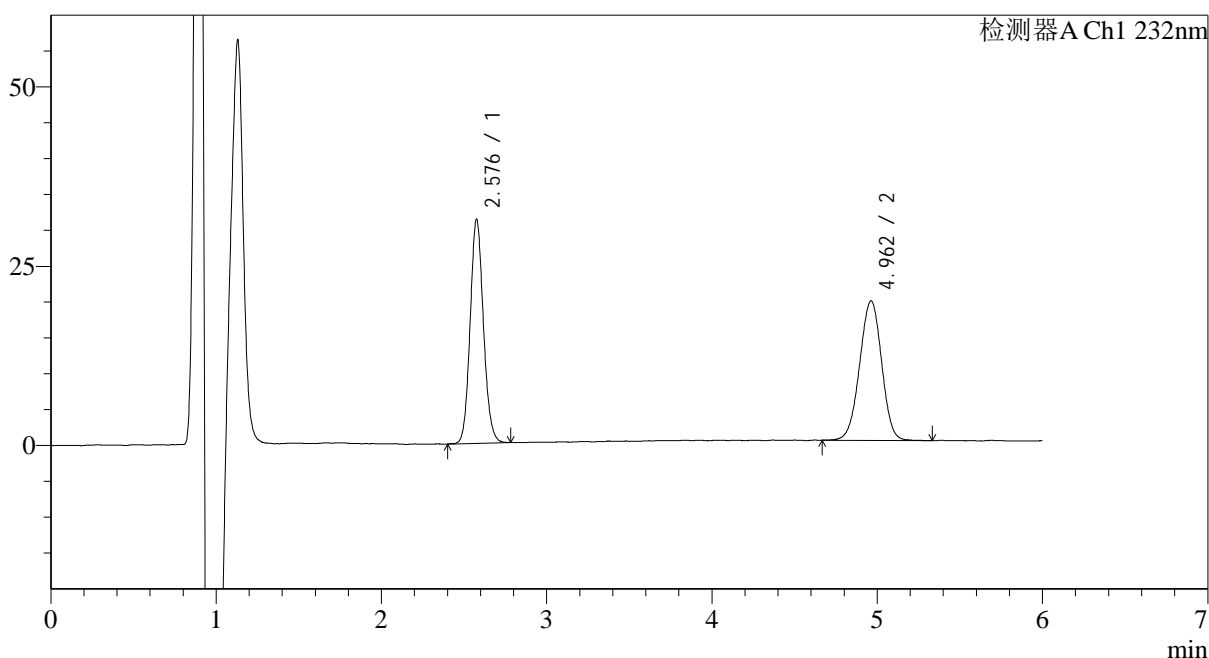
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1487-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 00:47:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:25:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	174427	49.160	31035	4988	1.105	--
2	4.962	180390	50.840	19392	6639	0.979	12.254
总计		354817	100.000	50427			

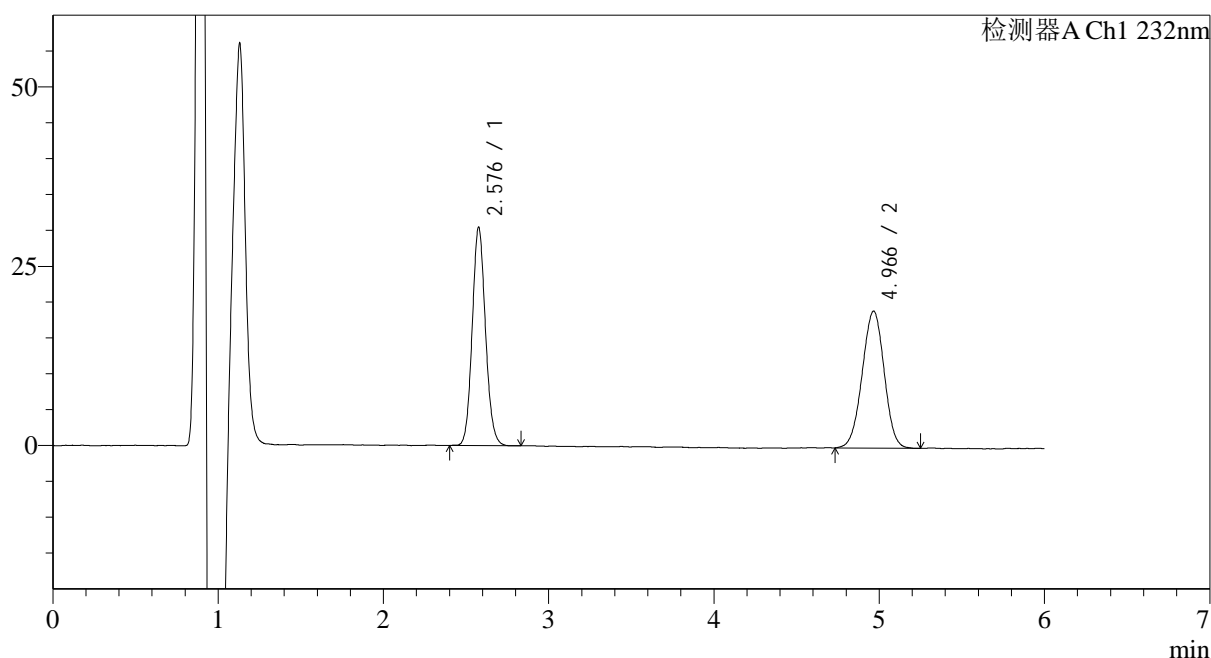
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1488-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 00:54:05 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:01 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	169821	49.025	30244	4985	1.102	--
2	4.966	176573	50.975	18963	6674	0.982	12.282
总计		346394	100.000	49207			

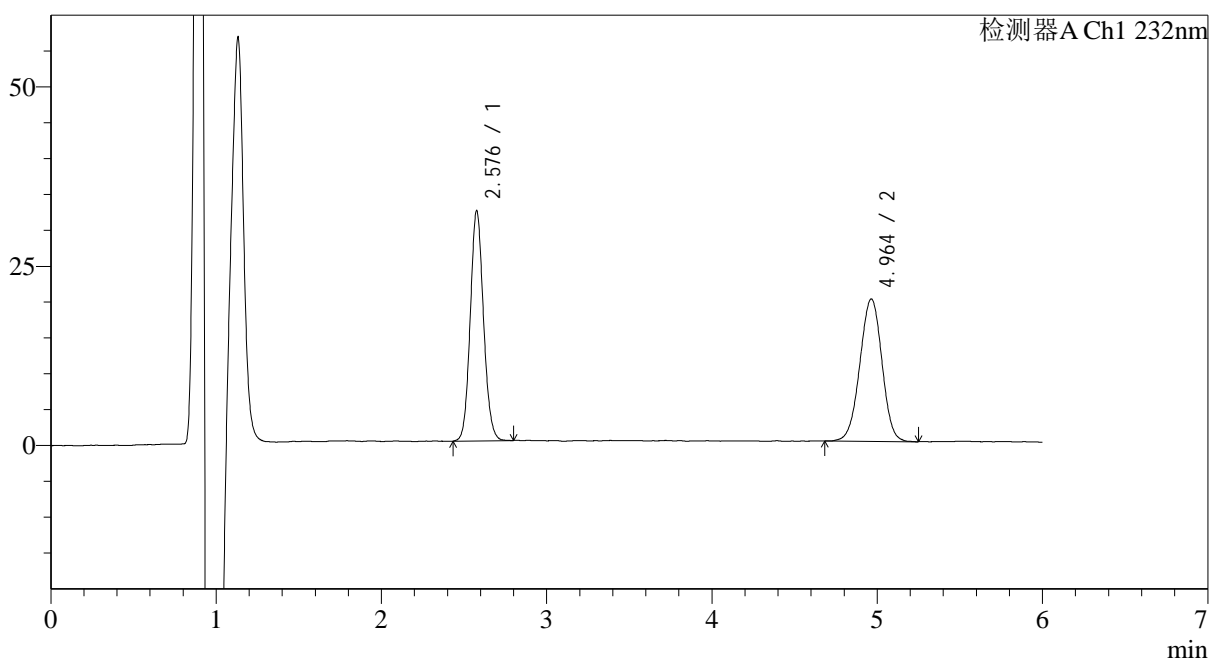
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1489-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 01:00:28 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:04 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	178719	49.221	31880	4994	1.098	--
2	4.964	184375	50.779	19766	6649	0.979	12.264
总计		363095	100.000	51645			

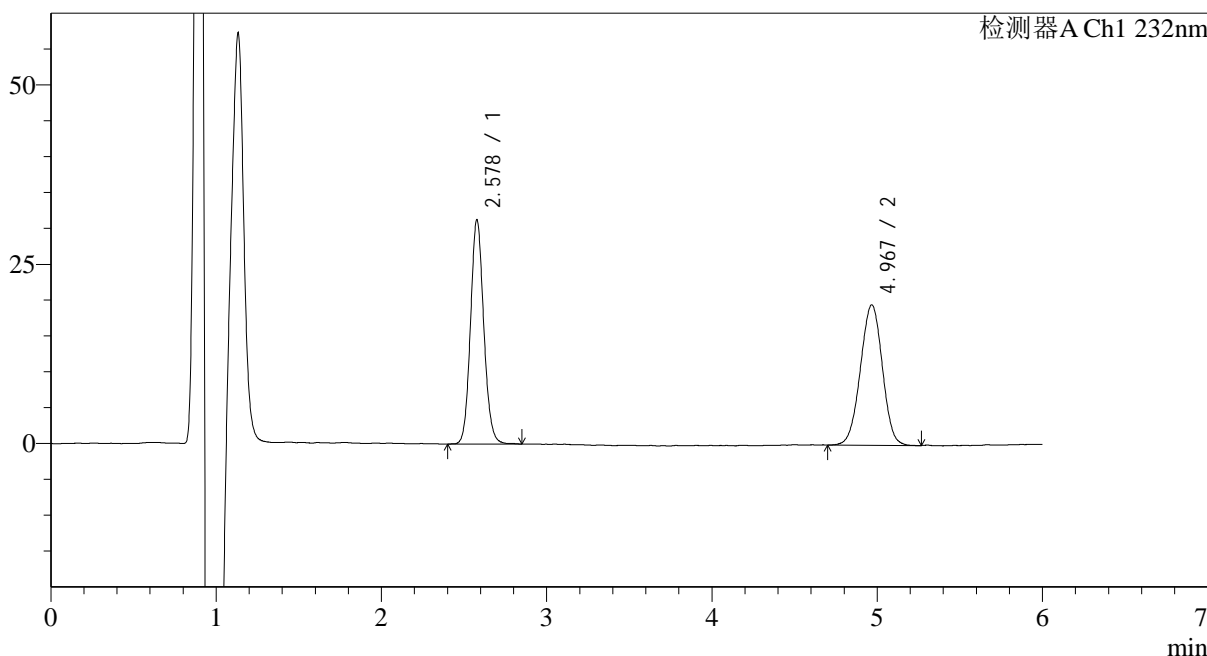
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1490-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 01:06:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	174567	49.168	31048	5044	1.105	--
2	4.967	180478	50.832	19392	6696	0.985	12.315
总计		355045	100.000	50440			

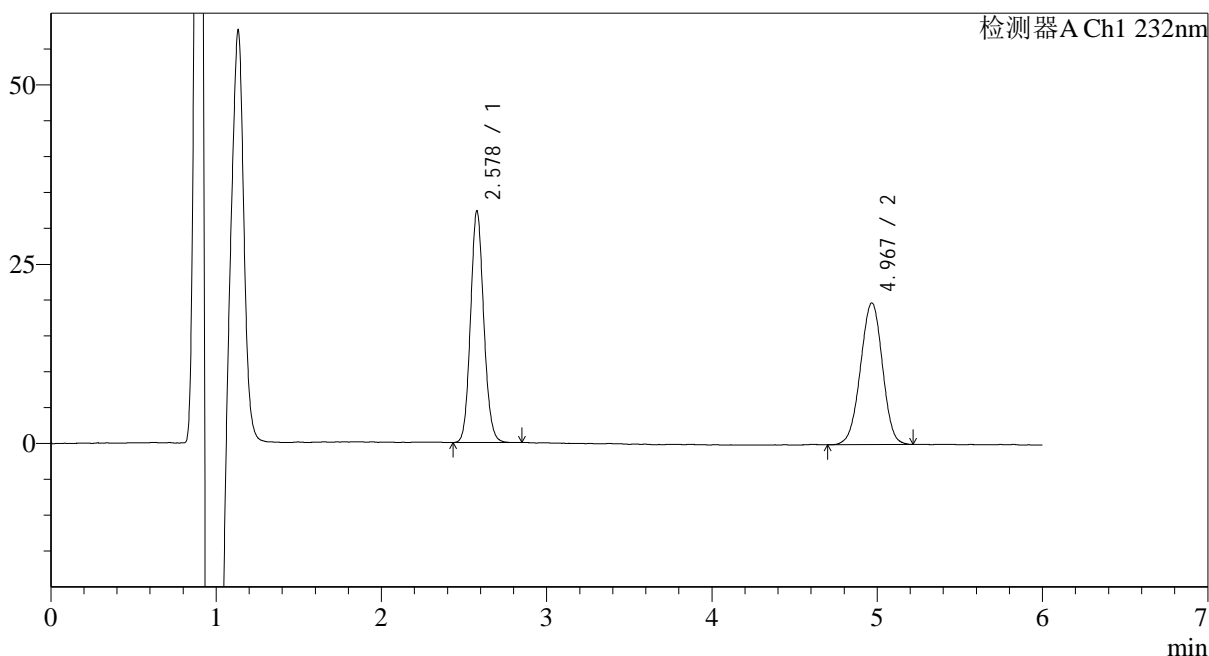
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1491-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 01:13:18 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:09 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	179432	49.581	32050	5021	1.106	--
2	4.967	182465	50.419	19565	6691	0.977	12.303
总计		361897	100.000	51615			

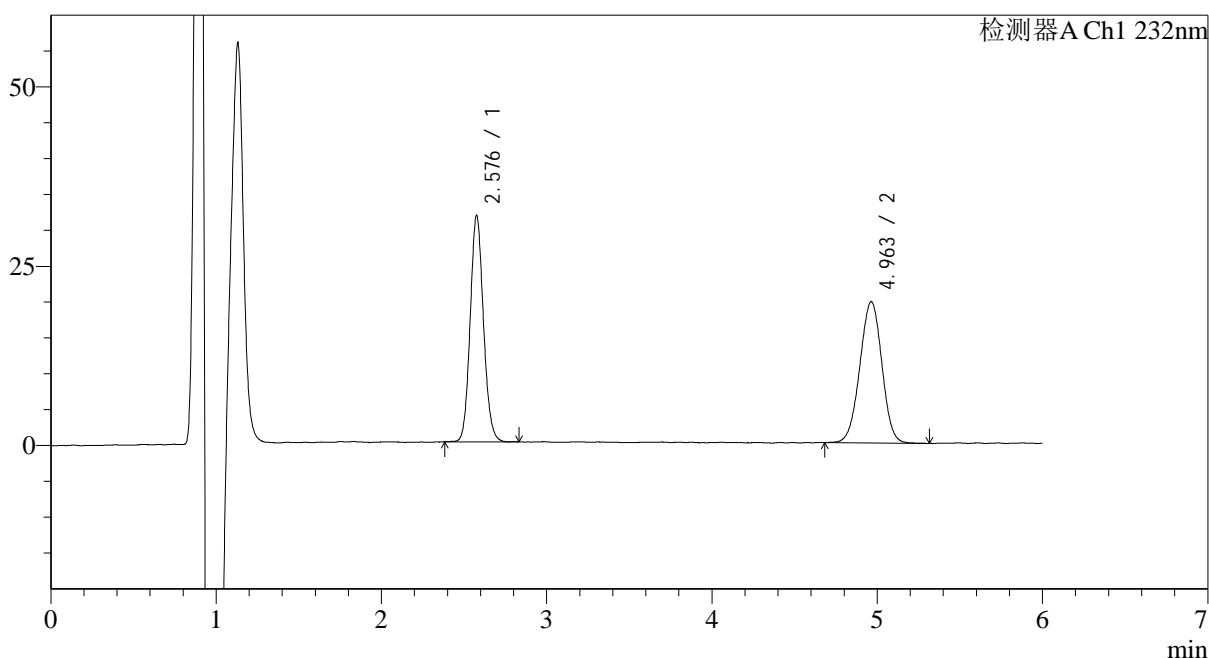
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1492-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 01:19:43 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:12 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	176003	49.063	31341	4990	1.106	--
2	4.963	182726	50.937	19620	6660	0.982	12.270
总计		358729	100.000	50960			

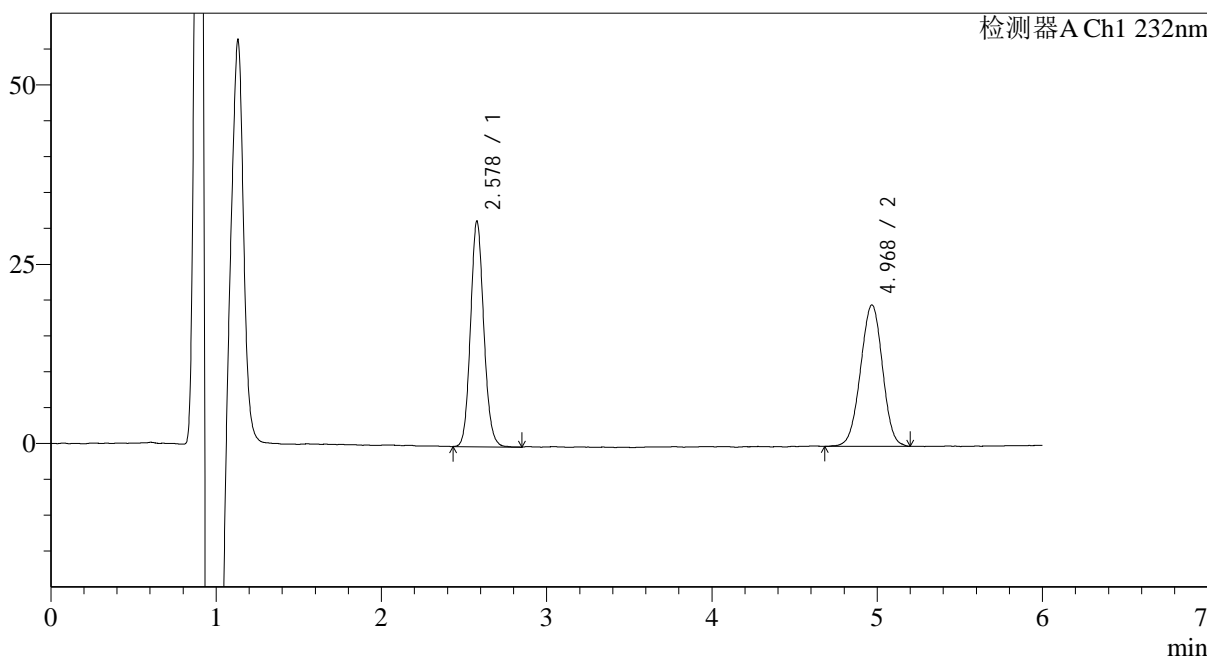
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1493-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 01:26:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	175594	49.084	31204	5006	1.111	--
2	4.968	182150	50.916	19512	6673	0.983	12.287
总计		357745	100.000	50716			

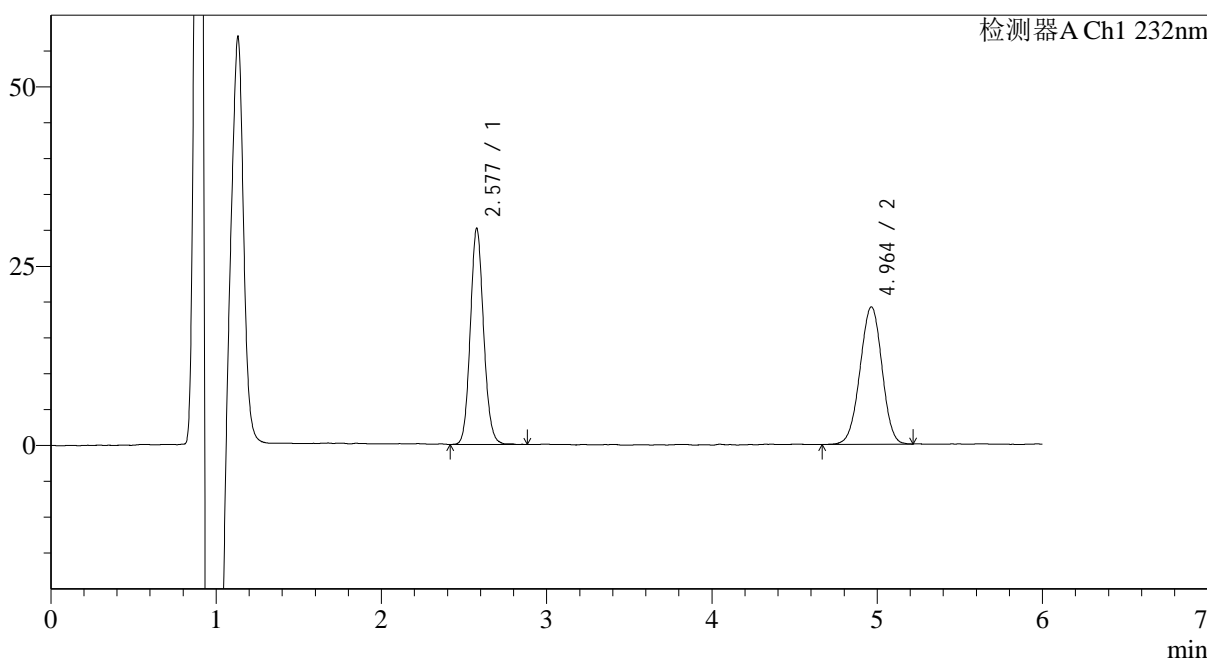
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-258/25-1494-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 01:32:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	168530	48.800	29924	5001	1.106	--
2	4.964	176819	51.200	19051	6679	0.980	12.284
总计		345349	100.000	48975			

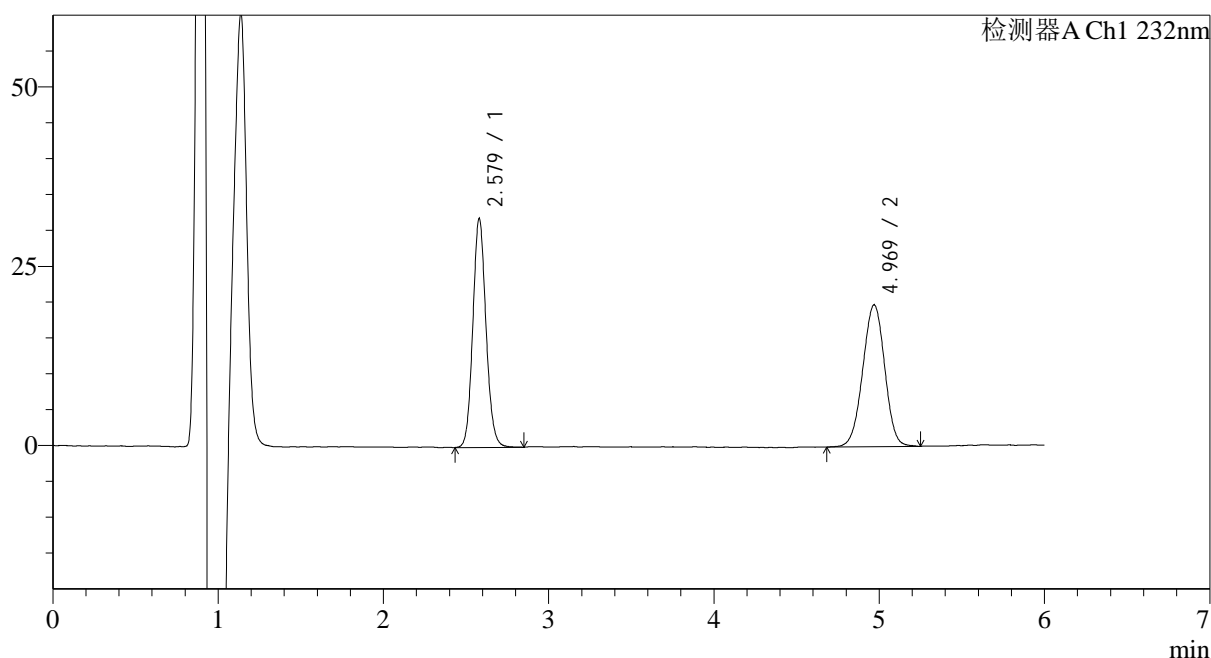
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1495-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 01:38:55 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:20 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	176704	49.077	31552	5114	1.106	--
2	4.969	183351	50.923	19629	6664	0.981	12.324
总计		360055	100.000	51180			

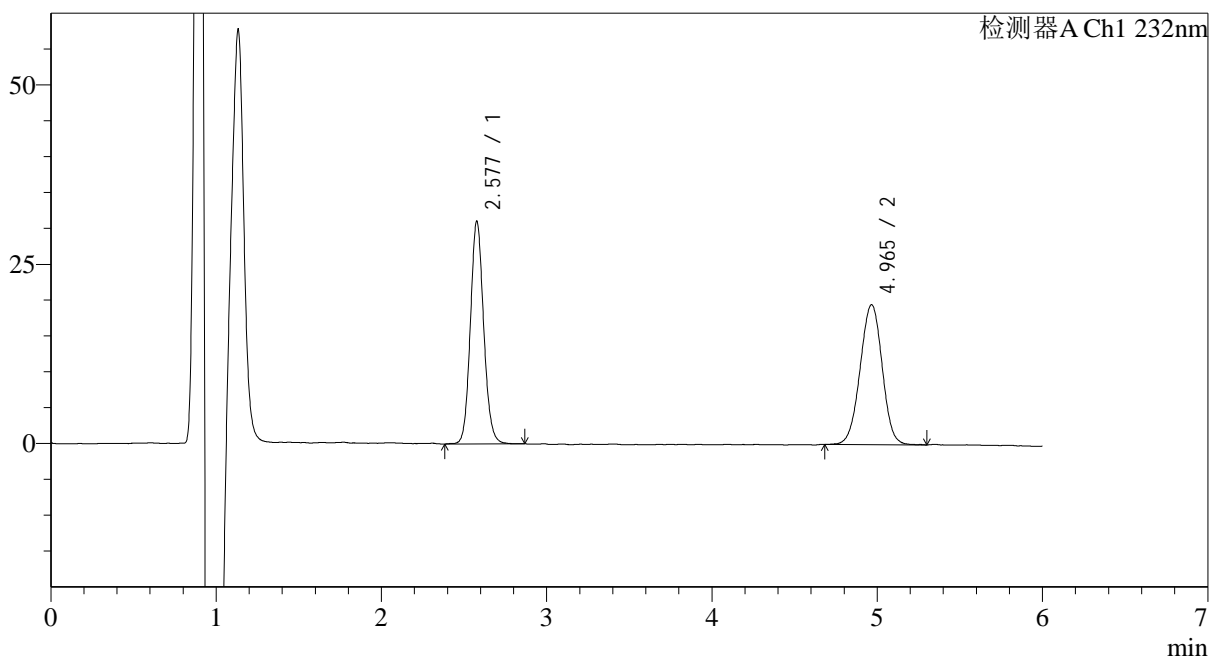
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1496-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 01:45:20 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:22 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	173798	48.988	30832	5004	1.106	--
2	4.965	180979	51.012	19381	6700	0.985	12.298
总计		354777	100.000	50213			

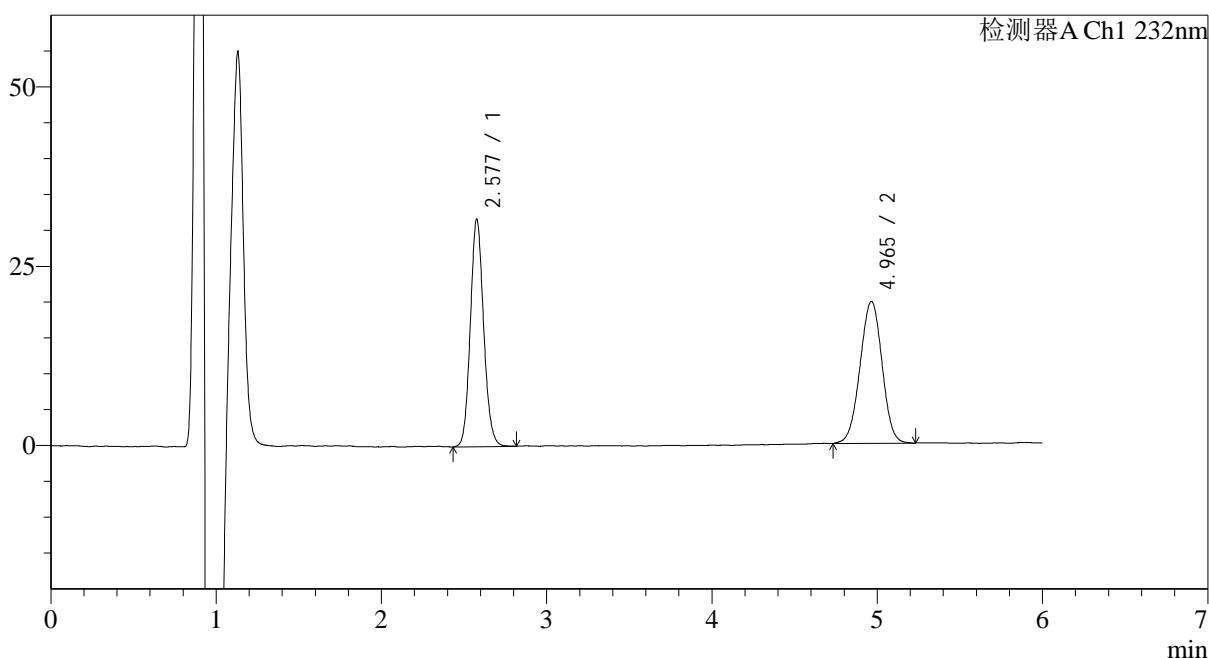
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1497-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 01:51:43 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:25 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	177297	49.199	31497	4981	1.112	--
2	4.965	183070	50.801	19684	6647	0.985	12.256
总计		360367	100.000	51181			

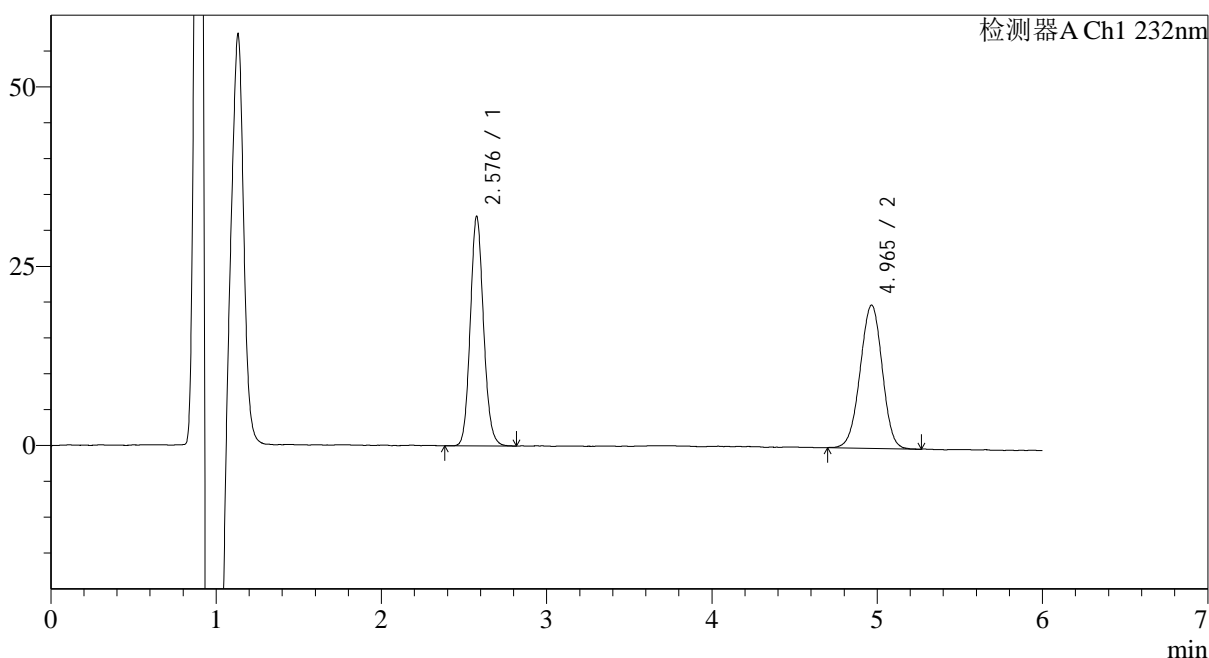
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1498-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 01:58:06 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:28 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	178287	48.976	31783	5015	1.111	--
2	4.965	185740	51.024	19836	6614	0.976	12.259
总计		364027	100.000	51619			

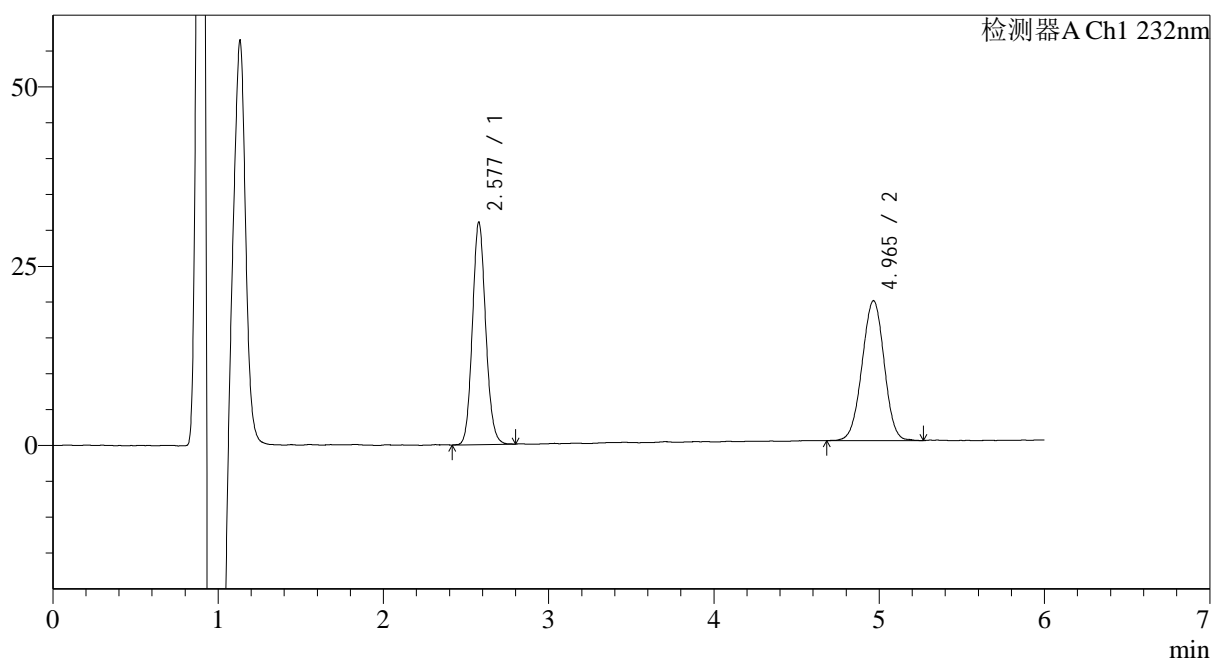
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1499-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 02:04:30 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:30 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	173012	48.837	30804	4993	1.108	--
2	4.965	181252	51.163	19391	6621	0.986	12.244
总计		354264	100.000	50195			

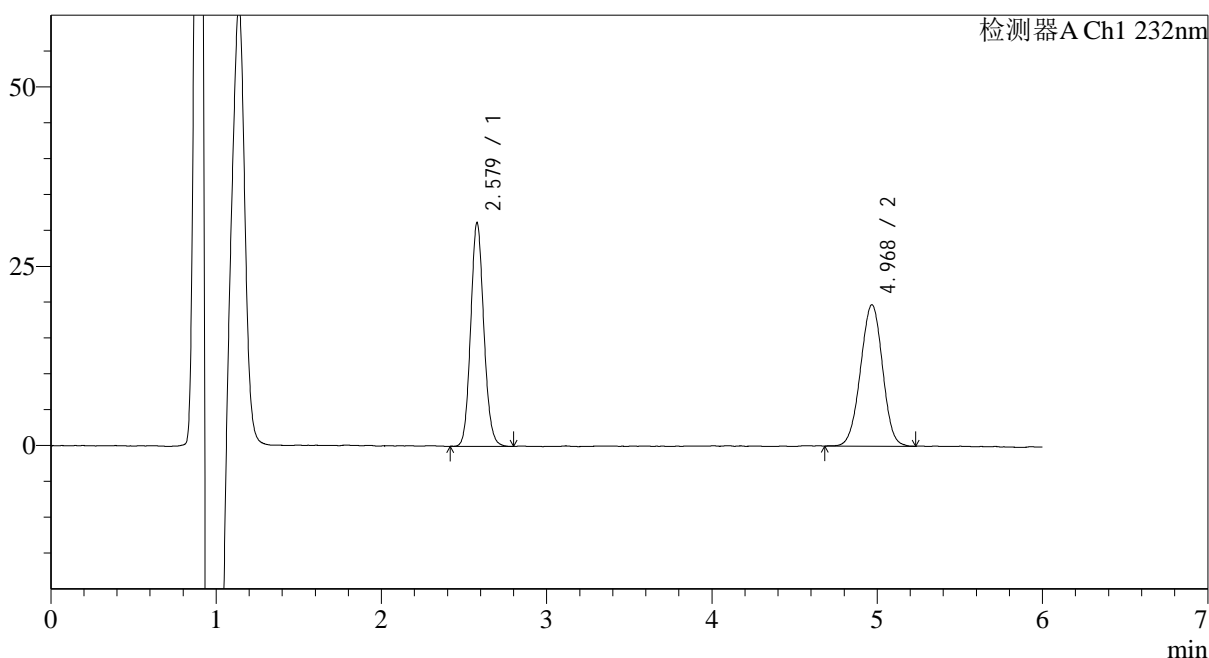
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1500-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 02:10:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	172368	48.571	30909	5109	1.110	--
2	4.968	182507	51.429	19515	6655	0.985	12.319
总计		354874	100.000	50424			

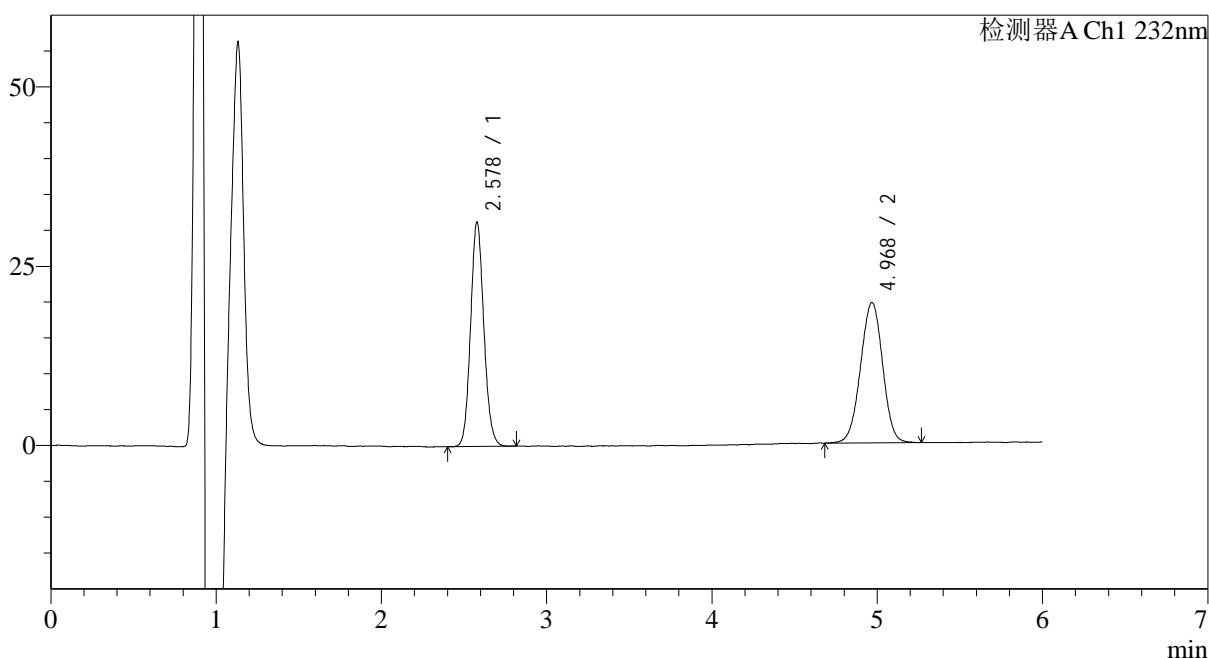
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1501-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 02:17:20 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:36 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	174374	48.942	31021	4992	1.107	--
2	4.968	181915	51.058	19377	6615	0.984	12.246
总计		356289	100.000	50398			

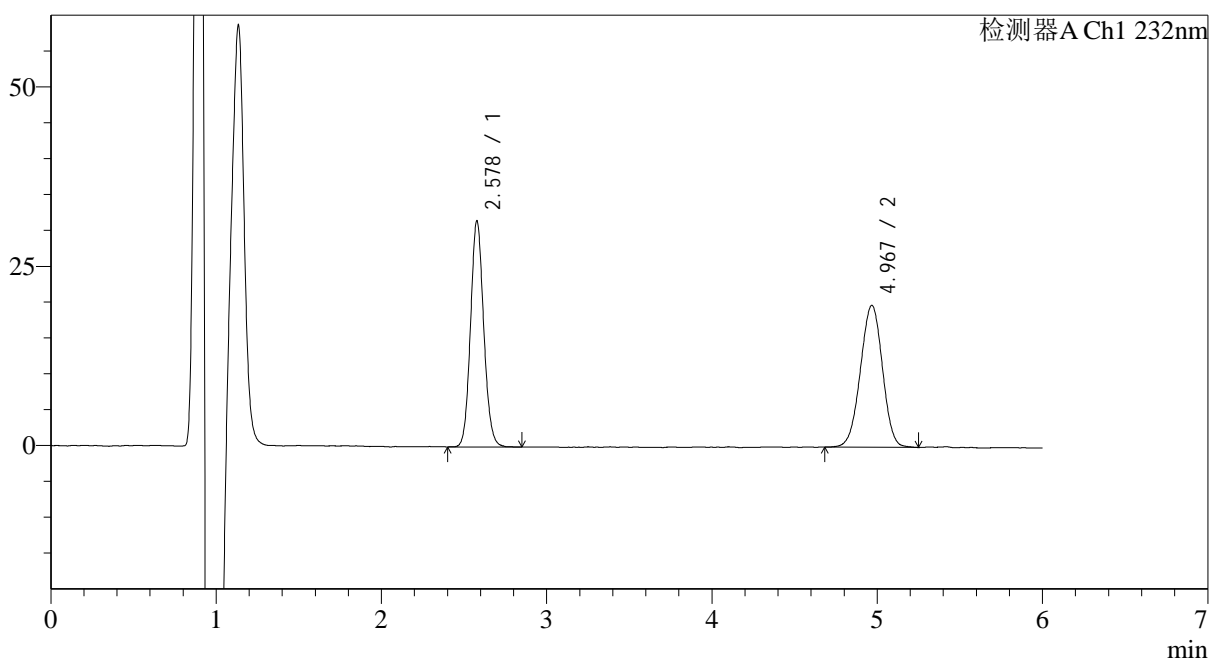
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1502-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 02:23:44 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:39 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	174947	48.816	31280	5046	1.103	--
2	4.967	183430	51.184	19595	6600	0.979	12.262
总计		358377	100.000	50875			

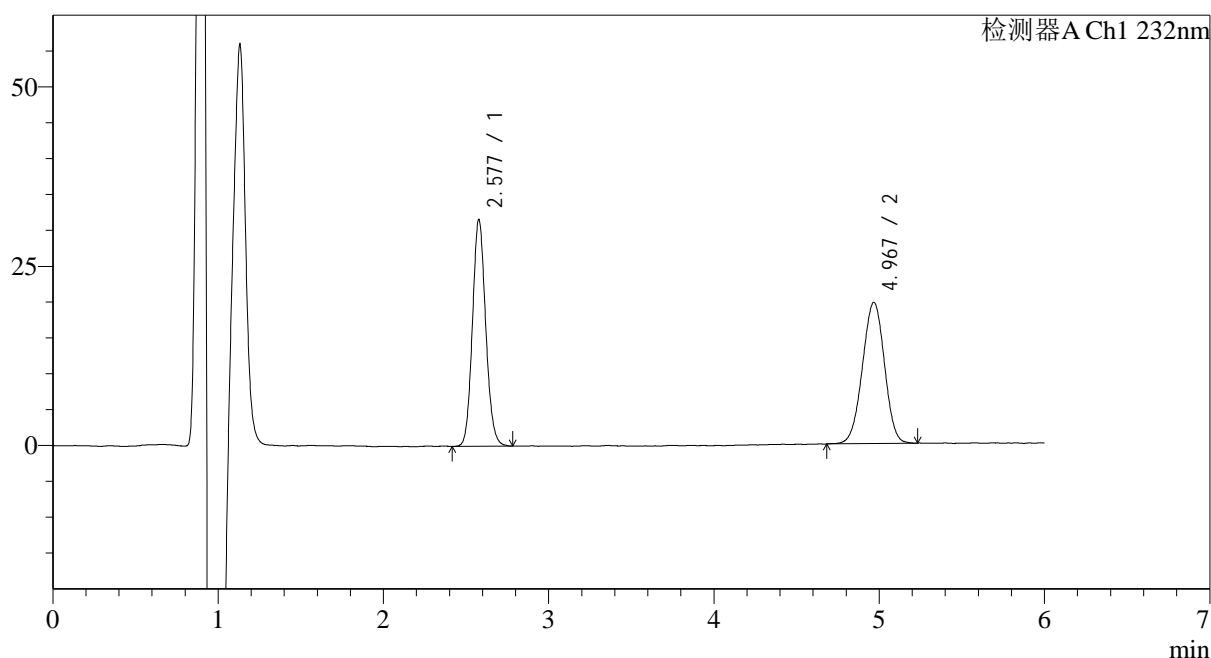
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1503-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 02:30:08 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:41 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	176657	49.157	31394	4984	1.109	--
2	4.967	182716	50.843	19504	6568	0.980	12.217
总计		359372	100.000	50899			

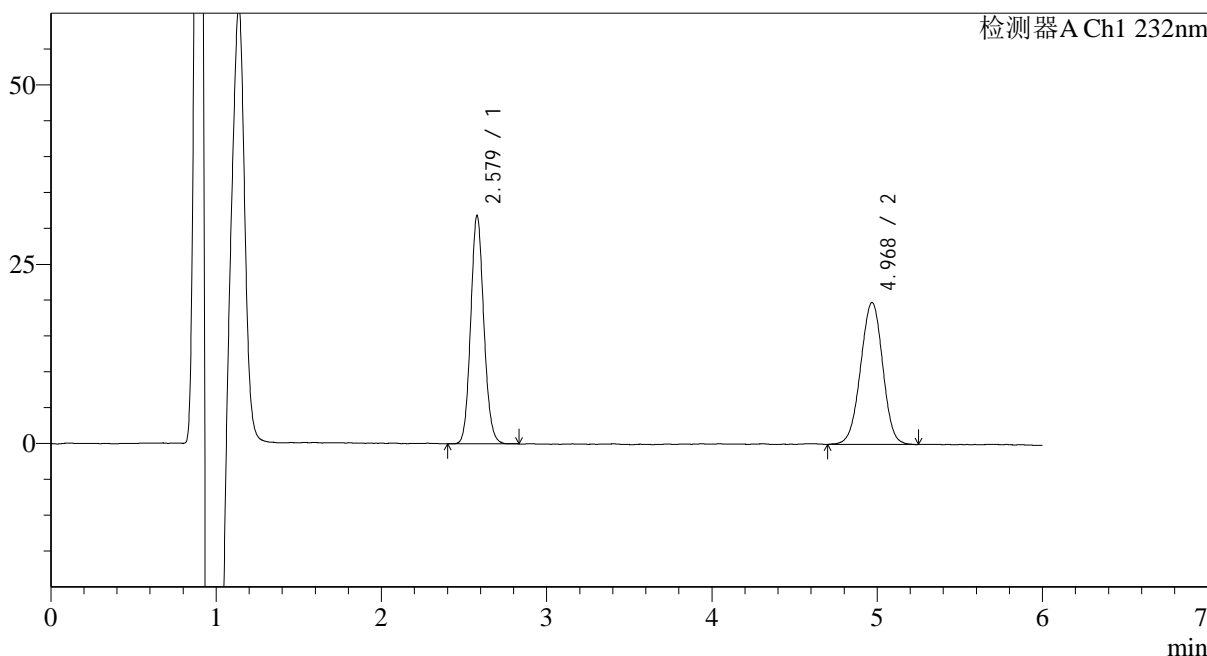
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1504-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 02:36:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	175466	48.814	31522	5108	1.107	--
2	4.968	183995	51.186	19629	6667	0.981	12.328
总计		359462	100.000	51151			

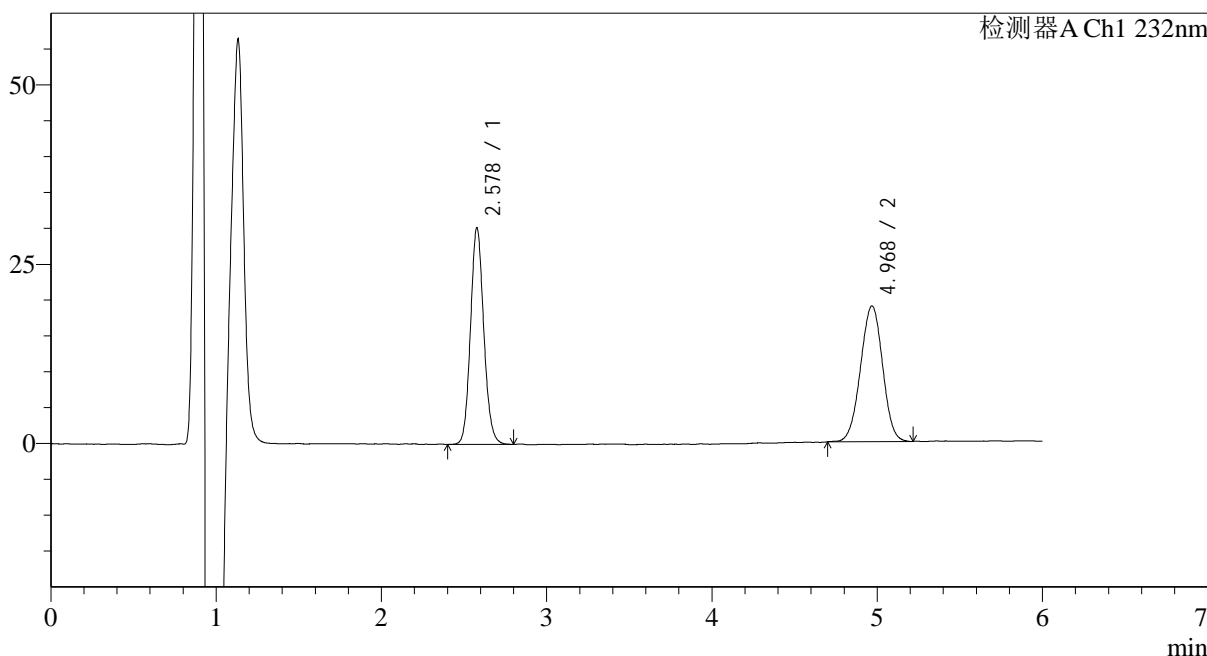
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-258/25-1505-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 02:42:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	168518	48.959	29972	5009	1.110	--
2	4.968	175683	51.041	18742	6592	0.985	12.244
总计		344202	100.000	48714			

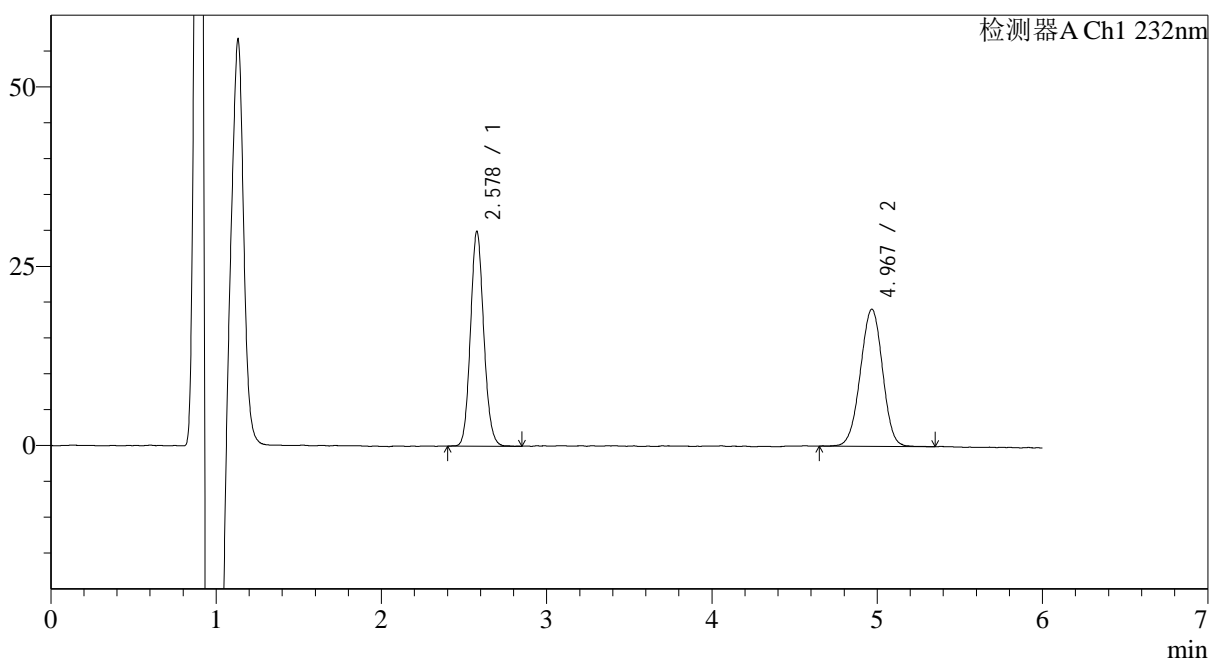
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1506-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 02:49:21 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:50 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	167183	48.359	29741	4993	1.110	--
2	4.967	178527	51.641	18954	6590	0.980	12.232
总计		345711	100.000	48696			

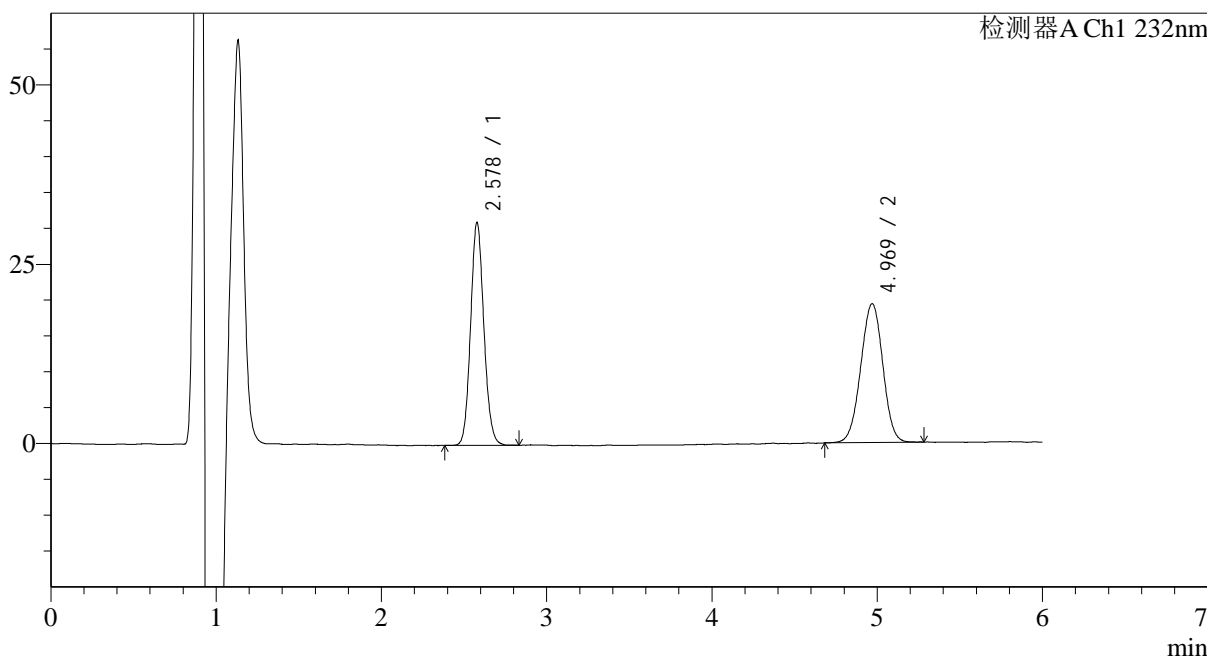
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1507-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 02:55:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	173332	49.093	30805	4982	1.105	--
2	4.969	179738	50.907	19212	6646	0.985	12.262
总计		353070	100.000	50017			

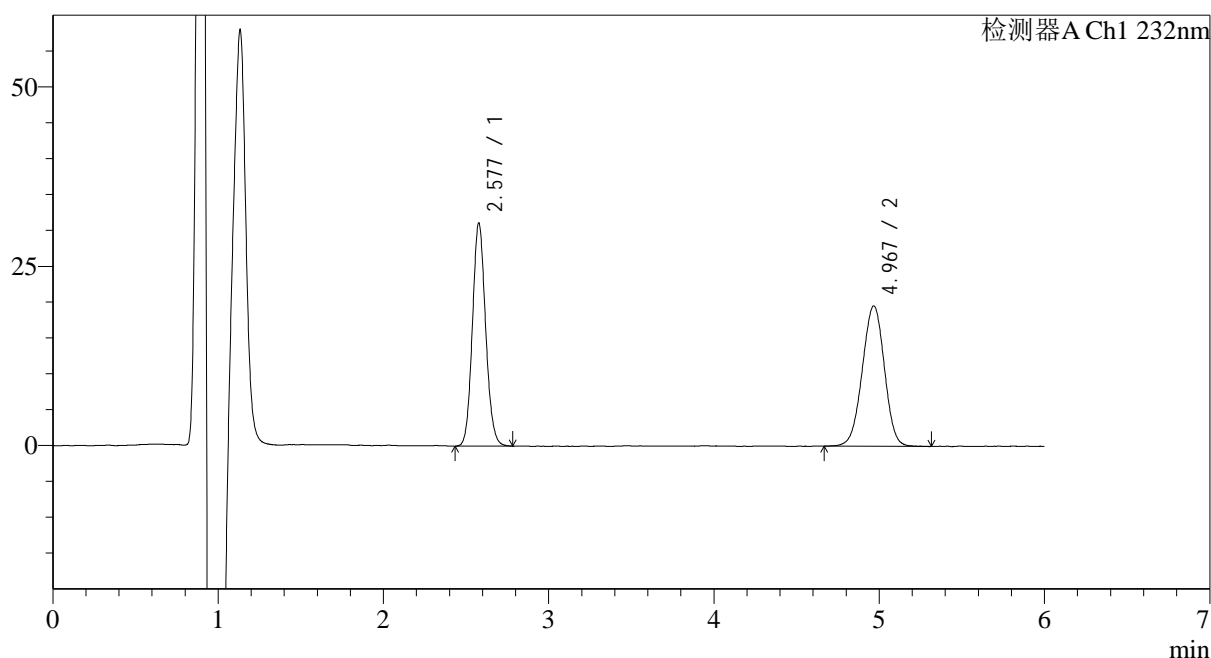
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1508-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 03:02:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:26:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

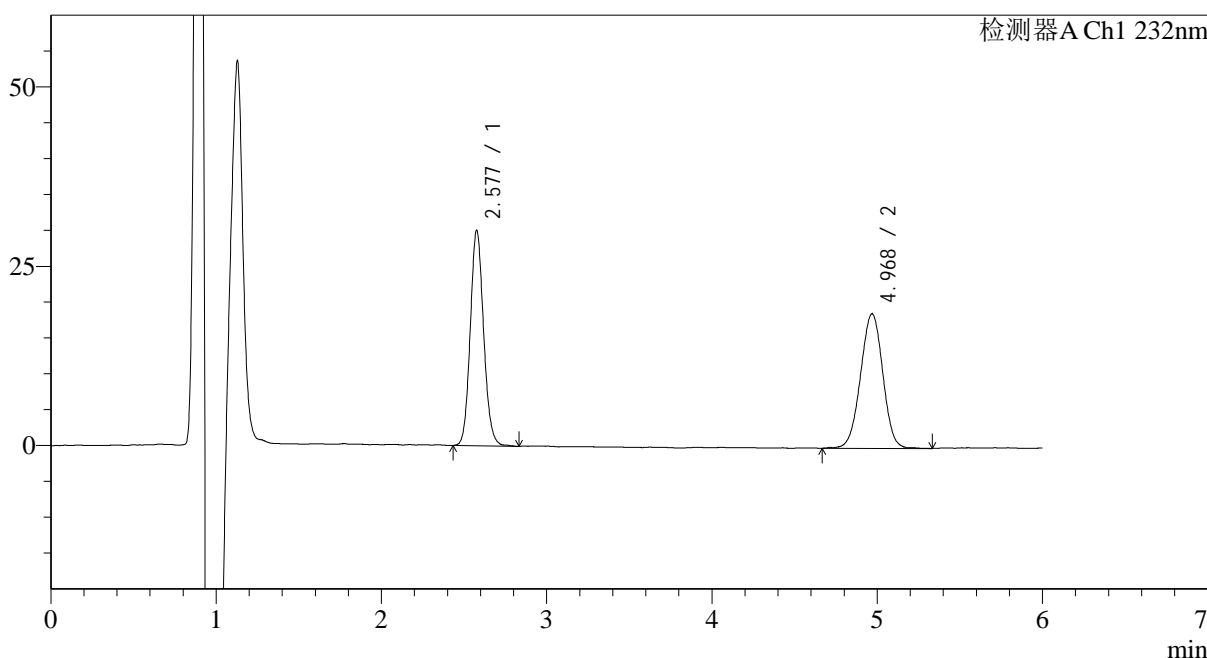
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	173135	48.693	30906	5020	1.107	--
2	4.967	182426	51.307	19399	6574	0.978	12.237
总计		355561	100.000	50304			

<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 - 0-258/25-1509-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 03:08:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:26:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	168595	48.966	29834	4941	1.109	--
2	4.968	175717	51.034	18587	6522	0.984	12.181
总计		344312	100.000	48421			

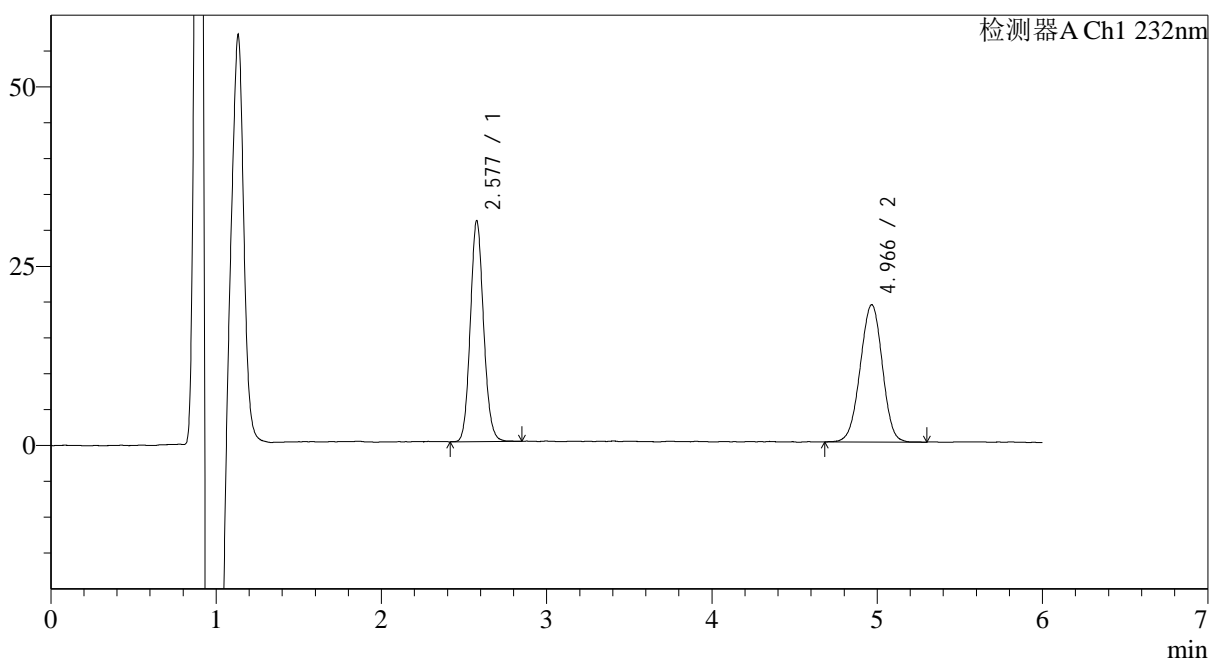
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1510-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 03:14:58 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:01 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

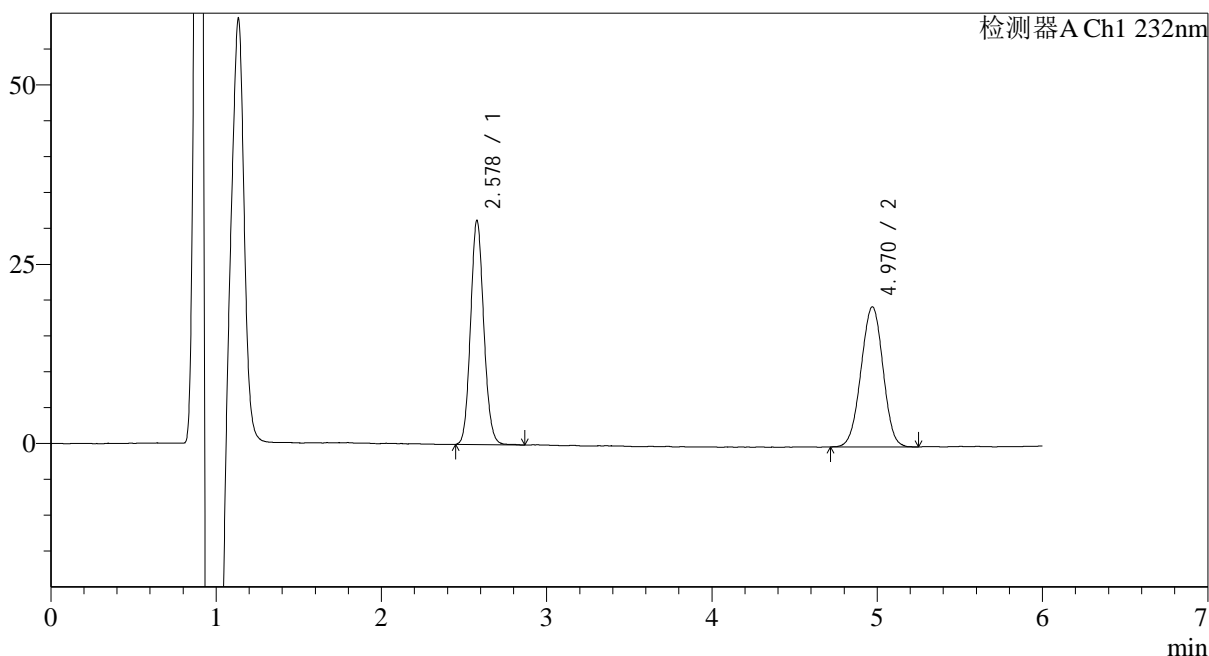
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	171593	49.081	30588	4998	1.108	--
2	4.966	178019	50.919	18993	6620	0.979	12.256
总计		349612	100.000	49581			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1511-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 03:21:24 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:04 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	173875	49.014	31014	5032	1.106	--
2	4.970	180869	50.986	19436	6623	0.987	12.279
总计		354744	100.000	50450			

图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

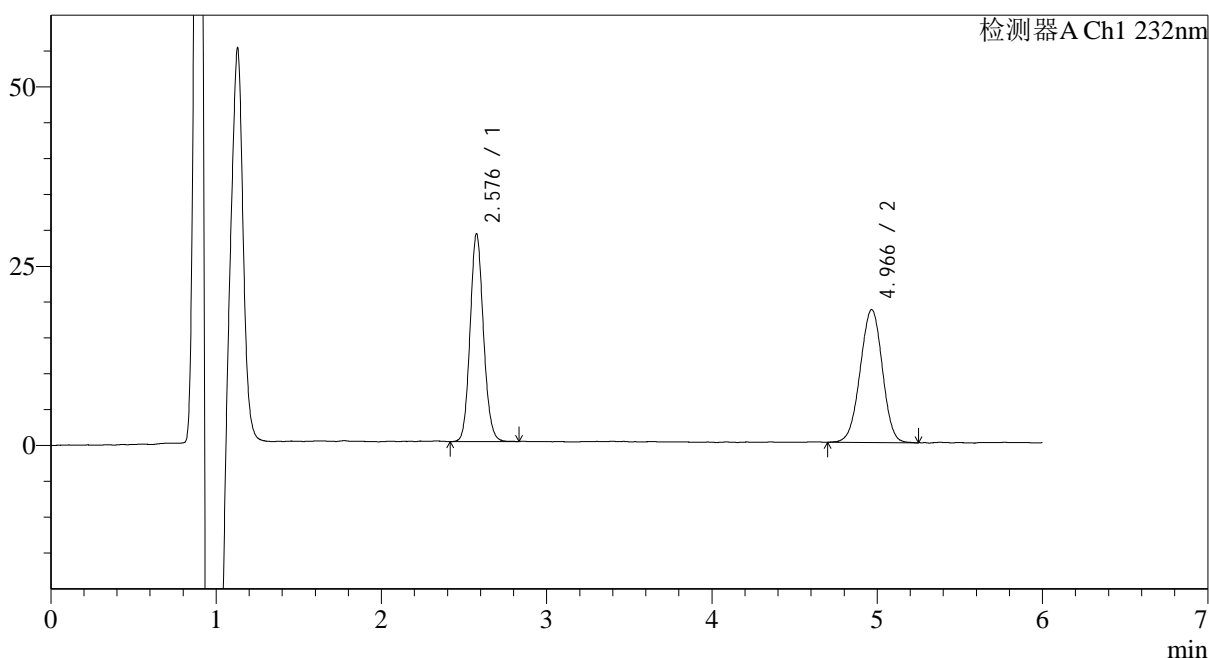
自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1512-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 03:27:50 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:07 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

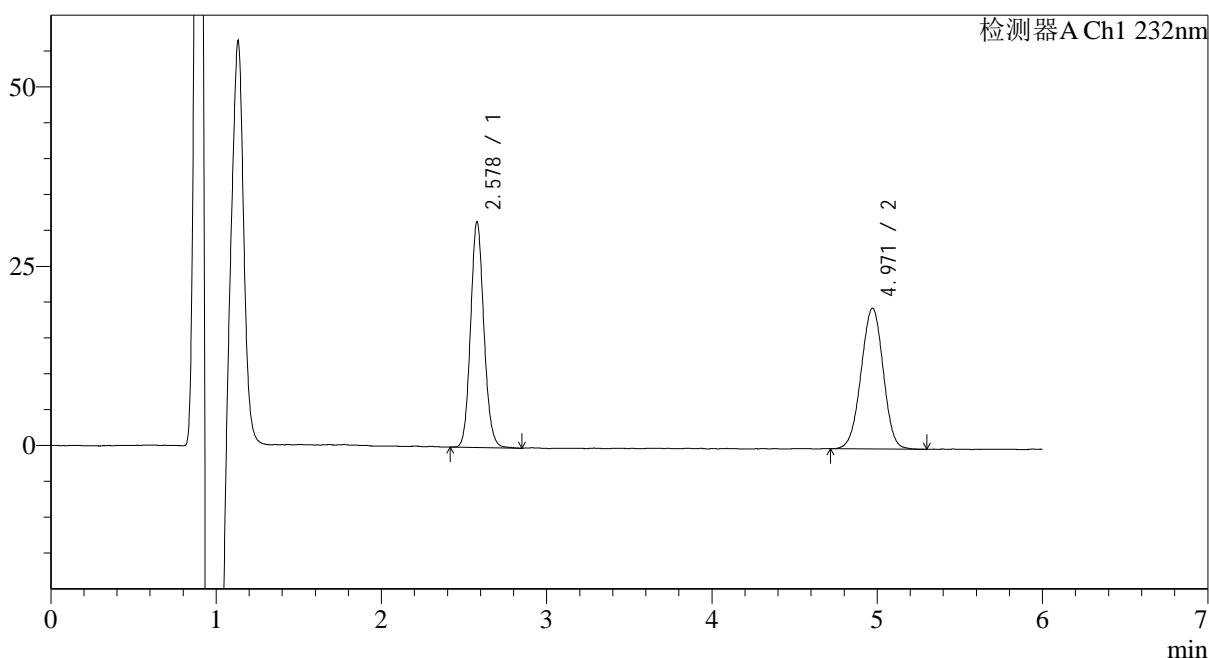
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	162467	48.546	28779	4938	1.109	--
2	4.966	172196	51.454	18387	6590	0.981	12.217
总计		334664	100.000	47166			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1513-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 03:34:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

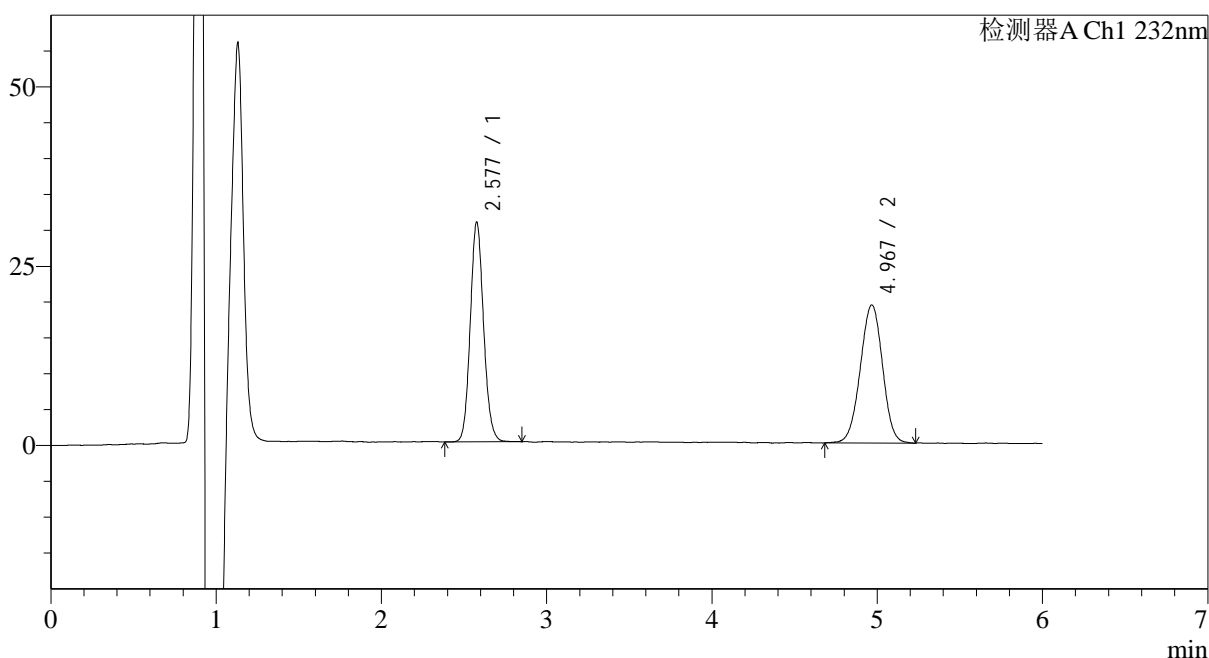
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	176504	49.187	31204	4965	1.113	--
2	4.971	182340	50.813	19545	6562	0.982	12.213
总计		358844	100.000	50749			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1514-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 03:40:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	171809	48.807	30447	4950	1.106	--
2	4.967	180210	51.193	19086	6537	0.983	12.188
总计		352019	100.000	49534			

图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

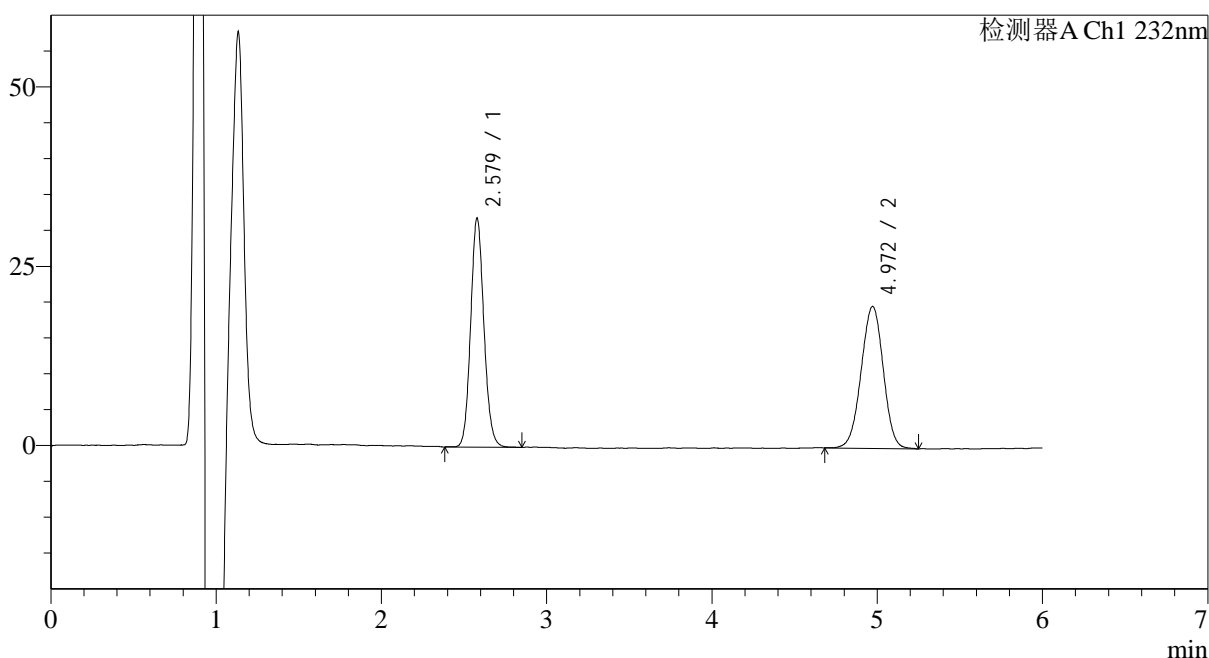
自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1515-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 03:47:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

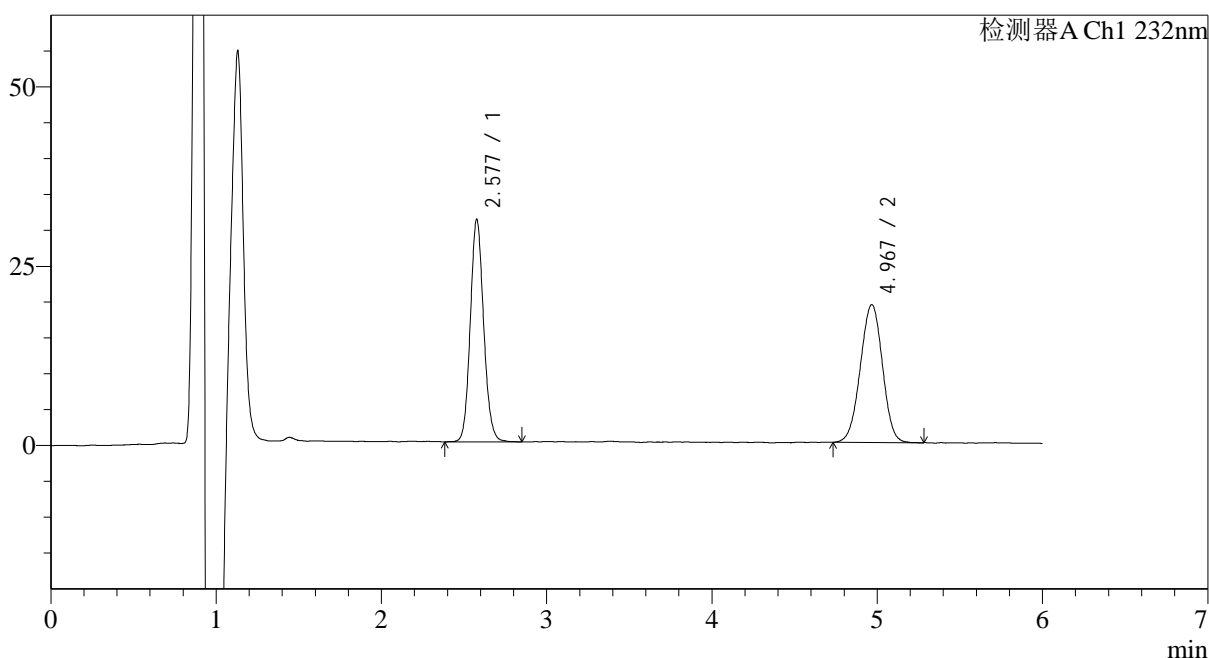
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	178002	49.197	31619	5015	1.106	--
2	4.972	183813	50.803	19711	6607	0.983	12.262
总计		361814	100.000	51331			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1516-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 03:53:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 08:27:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

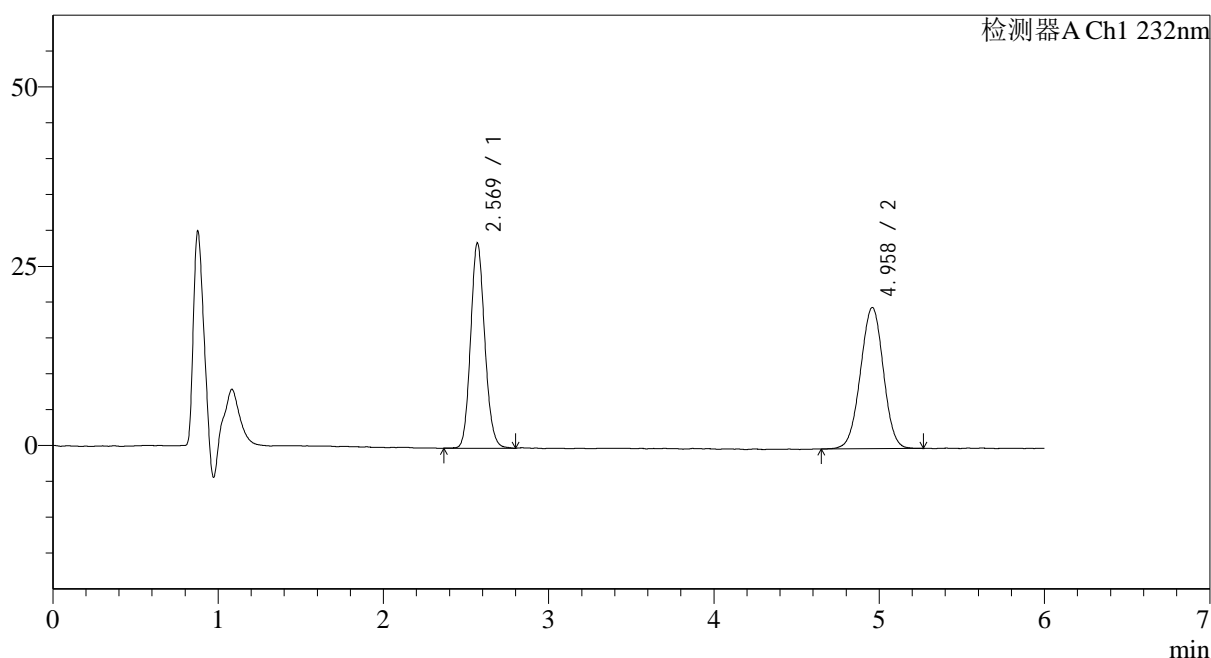
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	174174	49.350	30804	4935	1.109	--
2	4.967	178763	50.650	19045	6548	0.980	12.187
总计		352937	100.000	49849			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1517-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 03:59:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	170106	47.292	27921	4366	1.122	--
2	4.958	189588	52.708	19652	6134	0.989	11.691
总计		359693	100.000	47573			

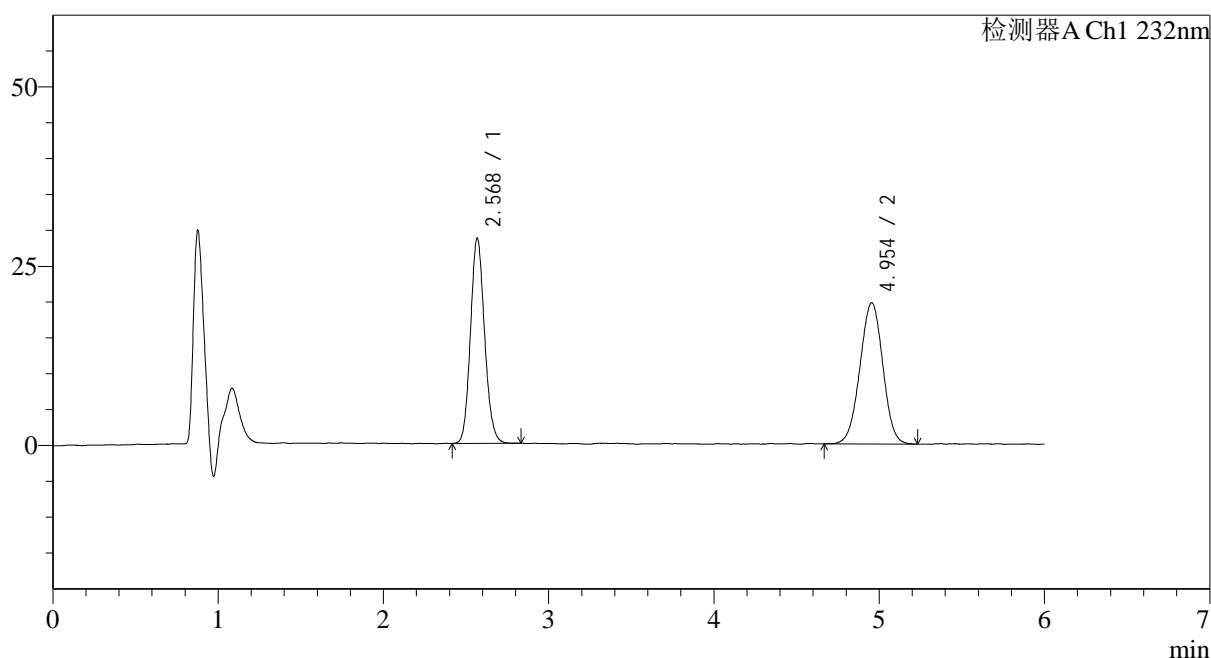
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-258/25-1518-2 - zzp-23112302p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 04:06:20 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 08:27:25 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	169689	47.196	27783	4355	1.124	--
2	4.954	189850	52.804	19608	6077	0.987	11.648
总计		359539	100.000	47391			

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-23112302批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2