



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

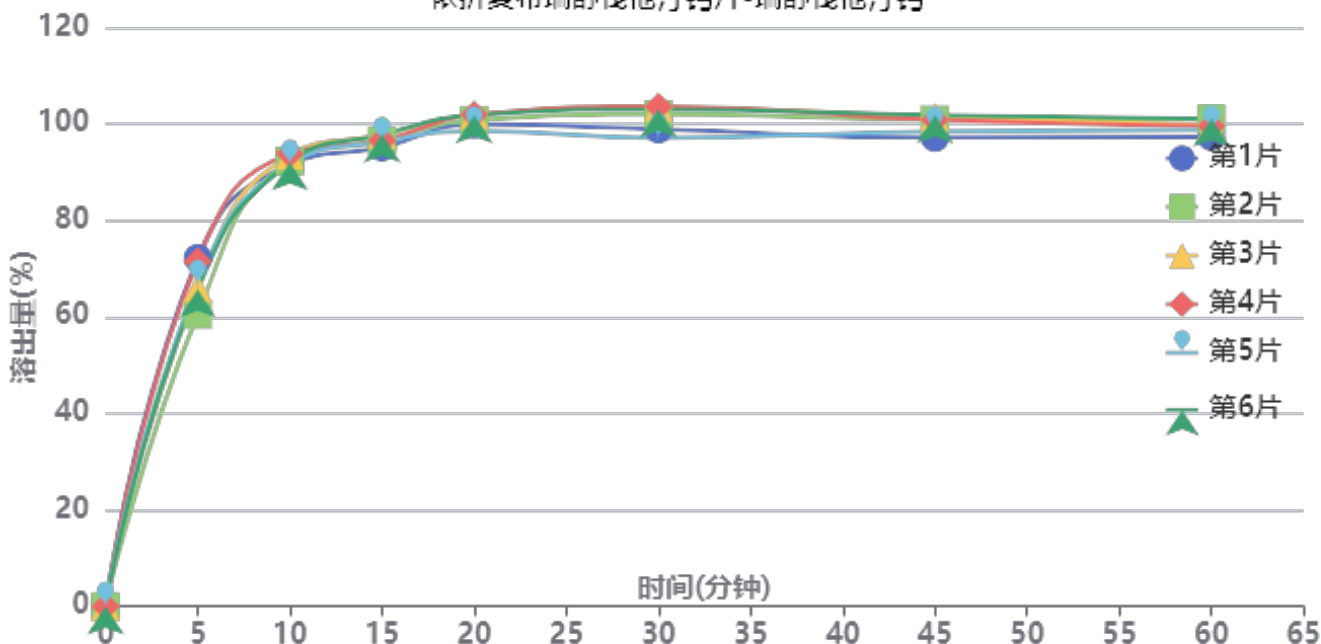
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.31	168437	168335	168341	168344	167823	168256	0.15
2	11.36	170373	170512				170442	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
14876.75	15003.70	0.61
		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-23112303批-瑞舒伐他汀钙-pH2.0(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	125969	-	125969	72.199	67.13	6.41	72.20	67.12	6.41
	2	105584	-	105584	60.515			60.51		
	3	115156	-	115156	66.001			66.00		
	4	124823	-	124823	71.542			71.54		
	5	116506	-	116506	66.775			66.77		
	6	114669	-	114669	65.722			65.72		
10min	1	159082	-	159082	91.177	92.12	1.04	91.58	92.49	1.03
	2	160523	-	160523	92.003			92.34		
	3	162488	-	162488	93.129			93.50		
	4	163000	-	163000	93.423			93.82		
	5	159278	-	159278	91.289			91.66		
	6	159954	-	159954	91.677			92.04		
15min	1	164514	-	164514	94.290	95.83	1.03	95.20	96.72	1.02
	2	167084	-	167084	95.763			96.61		
	3	169053	-	169053	96.892			97.78		
	4	166889	-	166889	95.652			96.57		
	5	166554	-	166554	95.460			96.34		
	6	169108	-	169108	96.923			97.80		
20min	1	171822	-	171822	98.479	99.40	1.39	99.91	100.82	1.37
	2	173474	-	173474	99.426			100.81		
	3	175313	-	175313	100.480			101.90		
	4	175311	-	175311	100.479			101.93		
	5	169447	-	169447	97.118			98.53		
	6	175200	-	175200	100.415			101.83		
30min	1	169161	-	169161	96.954	99.40	2.71	98.93	101.37	2.67
	2	174655	-	174655	100.103			102.03		
	3	177075	-	177075	101.490			103.47		
	4	177269	-	177269	101.601			103.61		
	5	166094	-	166094	95.196			97.14		
	6	176328	-	176328	101.062			103.03		
45min	1	165127	-	165127	94.642	97.59	1.90	97.16	100.11	1.87
	2	171731	-	171731	98.427			100.91		
	3	172559	-	172559	98.901			101.45		
	4	171488	-	171488	98.288			100.86		
	5	167443	-	167443	95.969			98.45		
	6	173265	-	173265	99.306			101.84		
60min	1	164562	-	164562	94.318	96.54	1.47	97.36	99.60	1.43
	2	171075	-	171075	98.051			101.09		
	3	168750	-	168750	96.718			99.81		
	4	168237	-	168237	96.424			99.54		
	5	167039	-	167039	95.738			98.75		
	6	170939	-	170939	97.973			101.06		
极限	1	164536	-	164536	94.303	95.84	1.01	97.87	99.44	1.00
	2	168067	-	168067	96.327			99.91		
	3	169180	-	169180	96.965			100.60		
	4	167018	-	167018	95.726			99.38		
	5	166215	-	166215	95.265			98.81		
	6	168318	-	168318	96.471			100.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

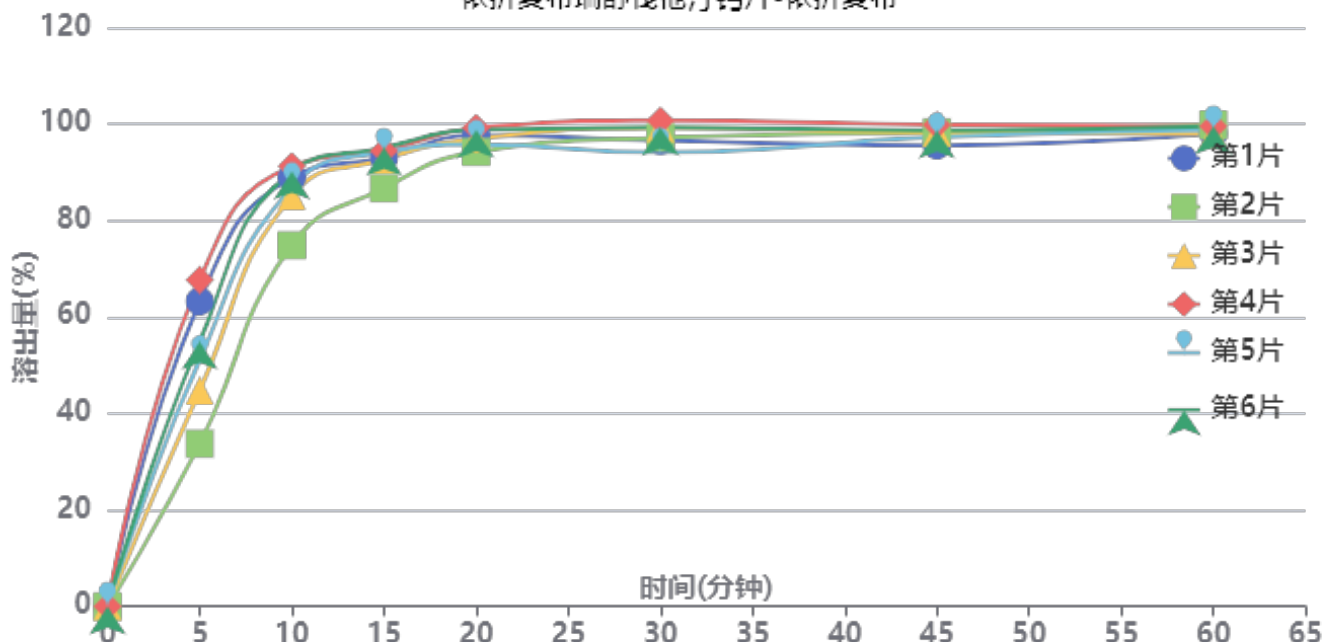
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	185356	185075	185249	185014	184895	185118	0.10
2	11.17	186097	187558				186828	0.56

单位质量响应值		RSD%	判断
16707.40	16725.87	0.08	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-23112303批-依折麦布-pH2.0(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	117791	-	117791	63.258	52.57	23.56	63.26	52.57	23.55
	2	62781	-	62781	33.716			33.72		
	3	83342	-	83342	44.758			44.76		
	4	126006	-	126006	67.670			67.67		
	5	95131	-	95131	51.089			51.09		
	6	102232	-	102232	54.903			54.90		
10min	1	164870	-	164870	88.542	85.90	6.89	88.89	86.19	6.94
	2	139043	-	139043	74.672			74.86		
	3	157972	-	157972	84.837			85.09		
	4	169241	-	169241	90.889			91.27		
	5	161261	-	161261	86.604			86.89		
	6	167286	-	167286	89.839			90.14		
15min	1	171647	-	171647	92.181	91.91	3.24	93.02	92.68	3.31
	2	160321	-	160321	86.099			86.70		
	3	171247	-	171247	91.966			92.69		
	4	174170	-	174170	93.536			94.42		
	5	173824	-	173824	93.350			94.12		
	6	175599	-	175599	94.304			95.11		
20min	1	179307	-	179307	96.295	95.81	1.87	97.65	97.09	1.95
	2	173419	-	173419	93.133			94.21		
	3	178184	-	178184	95.692			96.92		
	4	182165	-	182165	97.830			99.23		
	5	175902	-	175902	94.466			95.75		
	6	181469	-	181469	97.456			98.78		
30min	1	176295	-	176295	94.677	96.02	2.44	96.57	97.84	2.43
	2	177949	-	177949	95.566			97.16		
	3	181351	-	181351	97.393			99.16		
	4	183988	-	183988	98.809			100.75		
	5	171864	-	171864	92.298			94.11		
	6	181368	-	181368	97.402			99.27		
45min	1	173471	-	173471	93.161	95.64	1.49	95.58	97.99	1.46
	2	179062	-	179062	96.163			98.29		
	3	178562	-	178562	95.895			98.20		
	4	181215	-	181215	97.320			99.81		
	5	176933	-	176933	95.020			97.34		
	6	179289	-	179289	96.285			98.70		
60min	1	177044	-	177044	95.080	96.04	0.89	98.01	98.92	0.84
	2	180947	-	180947	97.176			99.84		
	3	177050	-	177050	95.083			97.92		
	4	179664	-	179664	96.487			99.52		
	5	178581	-	178581	95.905			98.75		
	6	179746	-	179746	96.531			99.48		
极限	1	177607	-	177607	95.382	95.90	0.34	98.84	99.31	0.33
	2	178831	-	178831	96.039			99.24		
	3	178947	-	178947	96.102			99.47		
	4	179104	-	179104	96.186			99.76		
	5	178859	-	178859	96.054			99.44		
	6	178066	-	178066	95.629			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

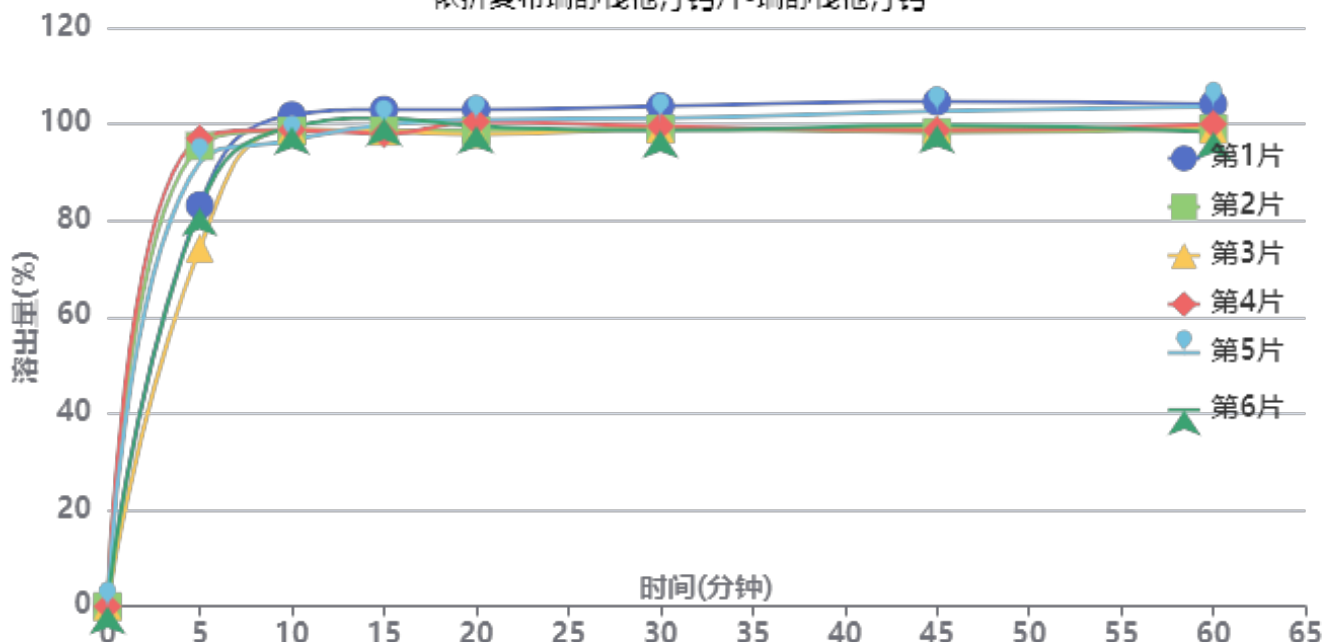
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.31	168858	168688	168161	167939	168149	168359	0.24
2	11.36	170336	170743				170540	0.17
单位质量响应值			RSD%		判断			
14885.85		15012.32		0.60		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-23112303批-瑞舒伐他汀钙-pH6.6(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	145153	-	145153	83.144	87.38	10.16	83.14	87.38	10.16
	2	166643	-	166643	95.454			95.45		
	3	129596	-	129596	74.233			74.23		
	4	169281	-	169281	96.965			96.97		
	5	160646	-	160646	92.019			92.02		
	6	143982	-	143982	82.474			82.47		
10min	1	176981	-	176981	101.376	98.52	1.73	101.84	99.01	1.71
	2	171146	-	171146	98.033			98.56		
	3	171941	-	171941	98.489			98.90		
	4	171504	-	171504	98.238			98.78		
	5	167767	-	167767	96.098			96.61		
	6	172687	-	172687	98.916			99.37		
15min	1	177974	-	177974	101.944	98.81	1.97	102.97	99.85	1.94
	2	170253	-	170253	97.522			98.60		
	3	170190	-	170190	97.486			98.45		
	4	169145	-	169145	96.887			97.97		
	5	172545	-	172545	98.835			99.88		
	6	174945	-	174945	100.209			101.22		
20min	1	176967	-	176967	101.368	98.50	1.82	102.96	100.08	1.81
	2	169362	-	169362	97.011			98.63		
	3	168260	-	168260	96.380			97.88		
	4	172609	-	172609	98.871			100.49		
	5	173396	-	173396	99.322			100.92		
	6	171148	-	171148	98.034			99.60		
30min	1	177219	-	177219	101.512	98.03	1.98	103.67	100.16	1.96
	2	169064	-	169064	96.841			99.00		
	3	169101	-	169101	96.862			98.90		
	4	169948	-	169948	97.347			99.52		
	5	172989	-	172989	99.089			101.23		
	6	168510	-	168510	96.523			98.63		
45min	1	177983	-	177983	101.950	97.85	2.62	104.67	100.52	2.57
	2	166914	-	166914	95.609			98.30		
	3	168299	-	168299	96.403			98.98		
	4	167556	-	167556	95.977			98.69		
	5	174616	-	174616	100.021			102.72		
	6	169560	-	169560	97.125			99.77		
60min	1	176084	-	176084	100.862	97.46	2.56	104.15	100.68	2.53
	2	167334	-	167334	95.850			99.07		
	3	167182	-	167182	95.763			98.87		
	4	168874	-	168874	96.732			99.98		
	5	175215	-	175215	100.364			103.62		
	6	166231	-	166231	95.218			98.40		
极限	1	170293	-	170293	97.545	96.12	1.76	101.39	99.88	1.72
	2	164259	-	164259	94.088			97.85		
	3	167260	-	167260	95.807			99.45		
	4	164874	-	164874	94.441			98.22		
	5	171734	-	171734	98.370			102.18		
	6	168426	-	168426	96.475			100.19		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

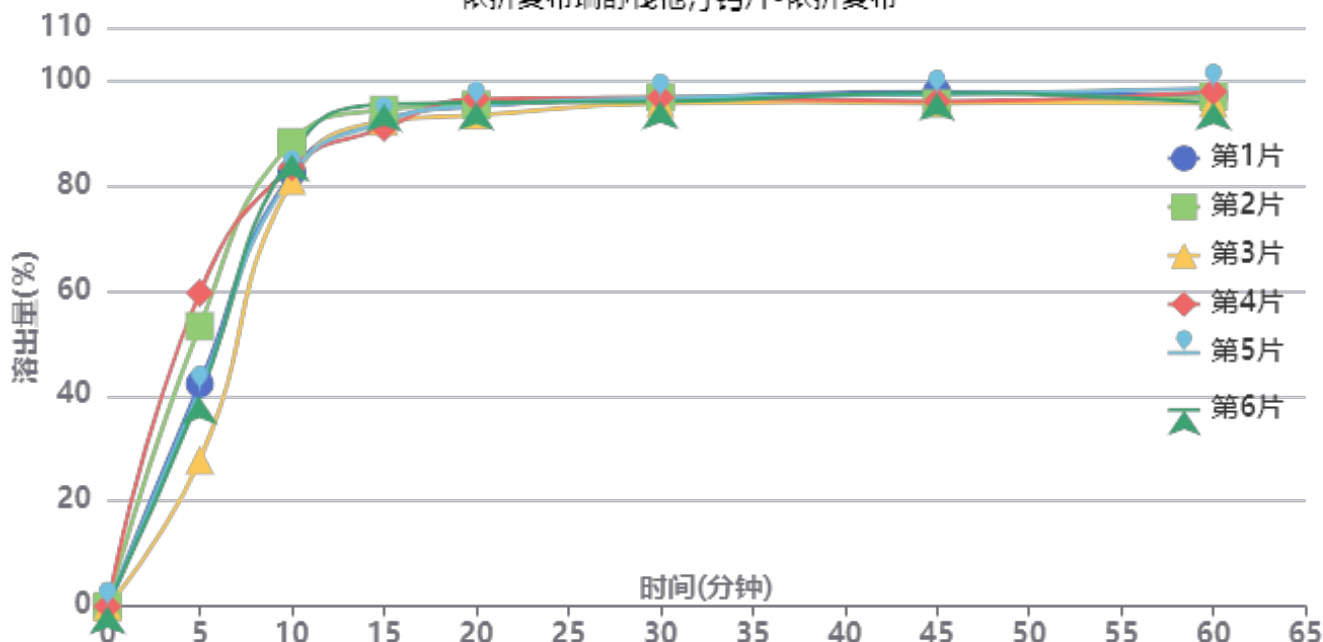
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	187828	186835	187265	186717	187447	187218	0.25
2	11.17	189538	190244				189891	0.27
单位质量响应值				RSD%	判断			
16896.93		17000.09		0.44	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-23112303批-依折麦布-pH6.6(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	79875	-	79875	42.310	43.97	25.31	42.31	43.97	25.32
	2	100488	-	100488	53.228			53.23		
	3	52433	-	52433	27.774			27.77		
	4	112437	-	112437	59.558			59.56		
	5	77544	-	77544	41.075			41.07		
	6	75256	-	75256	39.863			39.86		
10min	1	155138	-	155138	82.176	83.57	3.26	82.41	83.82	3.29
	2	165968	-	165968	87.913			88.21		
	3	152441	-	152441	80.748			80.90		
	4	156904	-	156904	83.112			83.44		
	5	154360	-	154360	81.764			81.99		
	6	161839	-	161839	85.726			85.95		
15min	1	172996	-	172996	91.636	92.18	1.81	92.33	92.89	1.80
	2	176652	-	176652	93.572			94.36		
	3	172839	-	172839	91.552			92.16		
	4	170155	-	170155	90.131			90.92		
	5	172644	-	172644	91.449			92.13		
	6	178829	-	178829	94.725			95.42		
20min	1	177132	-	177132	93.826	93.94	1.03	95.03	95.16	1.08
	2	177450	-	177450	93.995			95.30		
	3	174148	-	174148	92.246			93.36		
	4	179604	-	179604	95.136			96.43		
	5	177294	-	177294	93.912			95.10		
	6	178439	-	178439	94.519			95.74		
30min	1	179017	-	179017	94.825	94.61	0.45	96.55	96.36	0.50
	2	179218	-	179218	94.931			96.76		
	3	177344	-	177344	93.939			95.56		
	4	179109	-	179109	94.874			96.70		
	5	179098	-	179098	94.868			96.58		
	6	177893	-	177893	94.229			95.98		
45min	1	180408	-	180408	95.562	94.41	1.08	97.81	96.68	1.03
	2	175942	-	175942	93.196			95.55		
	3	176908	-	176908	93.708			95.85		
	4	176760	-	176760	93.629			95.98		
	5	179497	-	179497	95.079			97.32		
	6	179885	-	179885	95.285			97.56		
60min	1	177729	-	177729	94.143	94.10	1.17	96.92	96.90	1.17
	2	177467	-	177467	94.004			96.88		
	3	175448	-	175448	92.934			95.60		
	4	179265	-	179265	94.956			97.83		
	5	180628	-	180628	95.678			98.45		
	6	175396	-	175396	92.907			95.71		
极限	1	173406	-	173406	91.853	93.01	1.01	95.16	96.33	0.96
	2	174151	-	174151	92.247			95.64		
	3	175836	-	175836	93.140			96.32		
	4	174965	-	174965	92.679			96.08		
	5	177851	-	177851	94.207			97.51		
	6	177389	-	177389	93.963			97.28		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



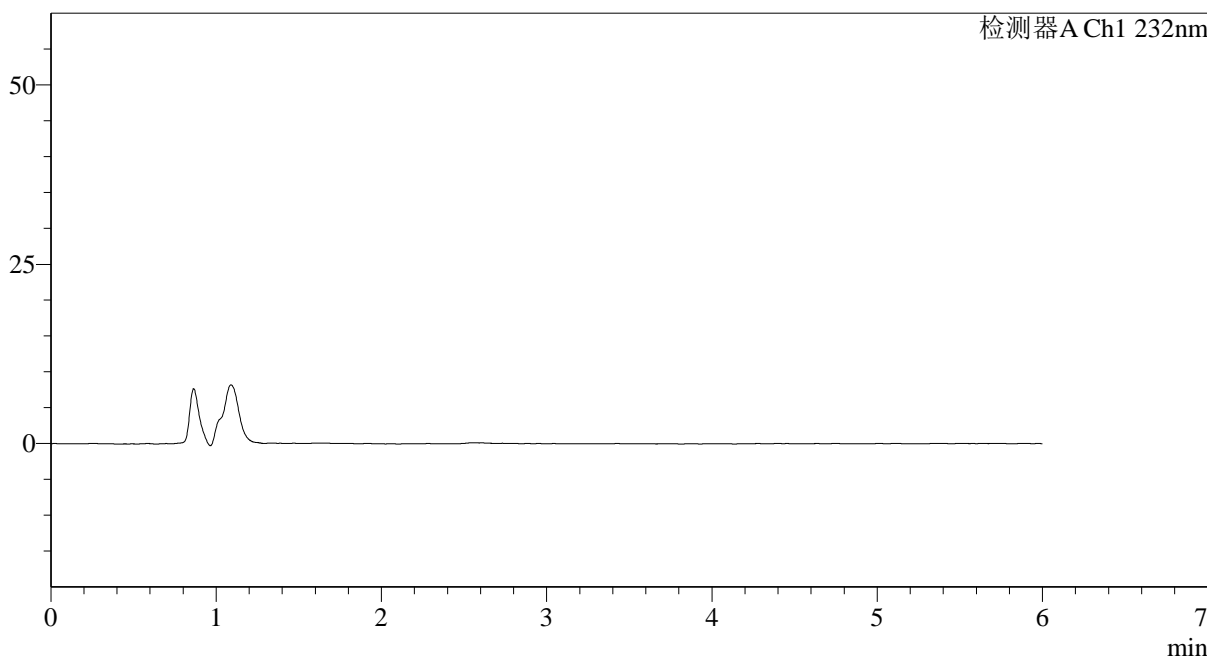
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2789-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 19:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:29:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

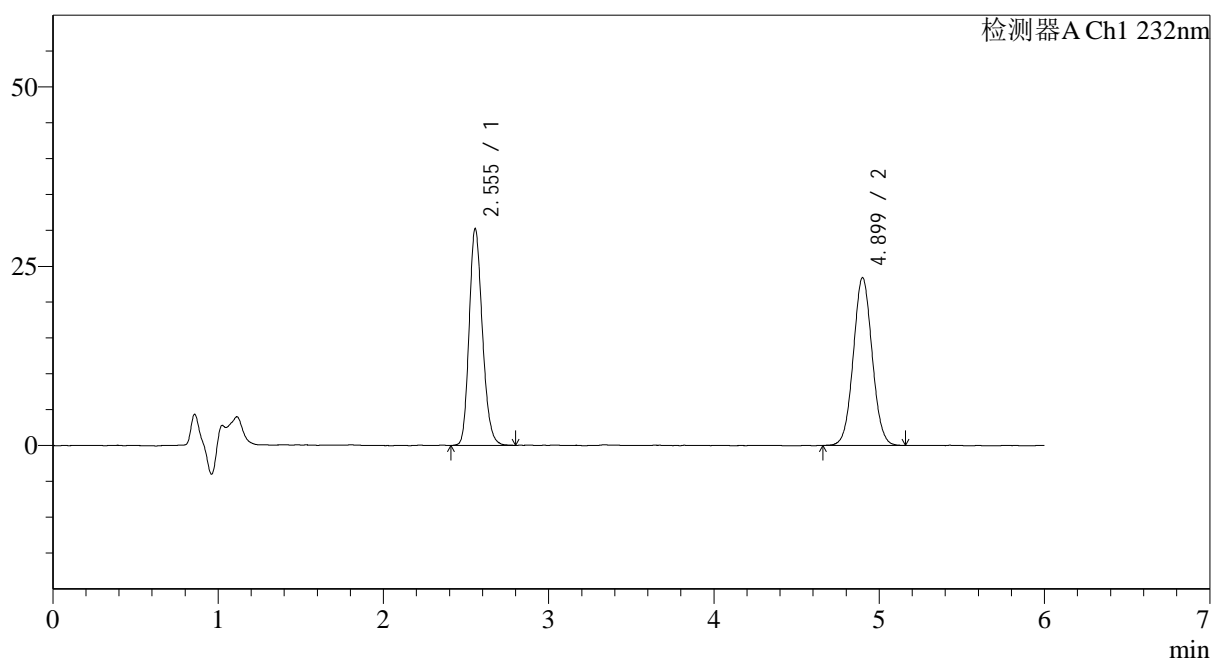
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2790-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 19:53:19 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:29:28 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	168437	47.609	30263	4936	1.194	--
2	4.899	185356	52.391	23392	8898	1.051	13.268
总计		353792	100.000	53655			

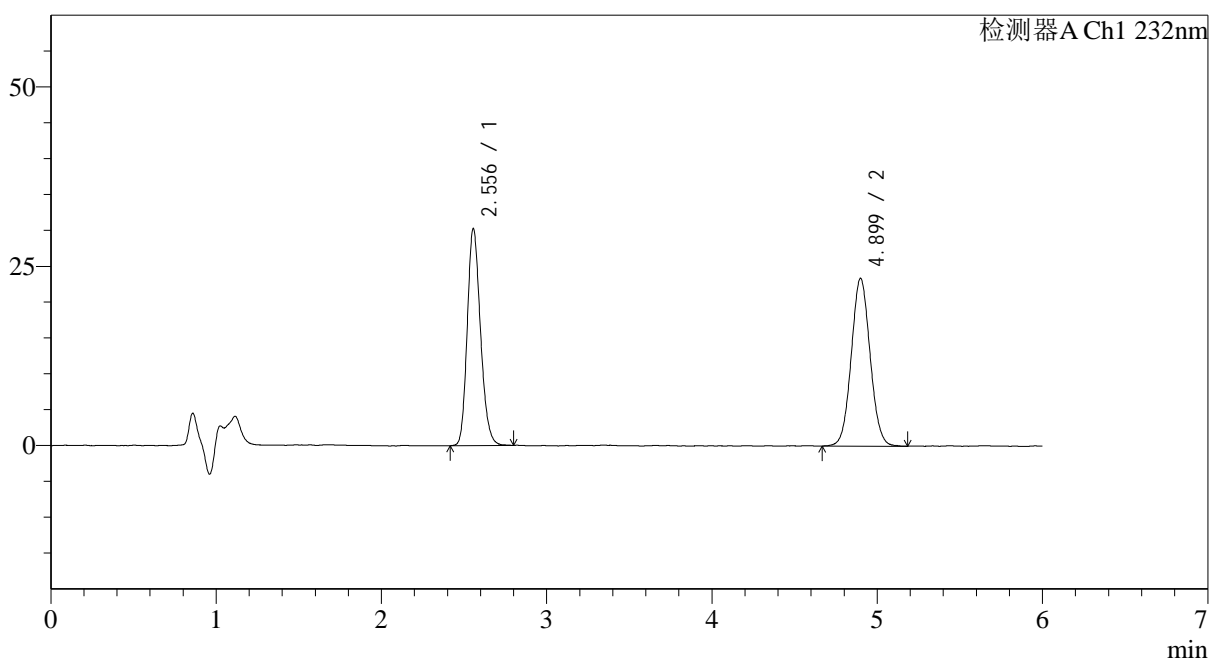
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2791-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 19:59:46 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:29:31 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	168335	47.632	30276	4935	1.195	--
2	4.899	185075	52.368	23380	8916	1.057	13.272
总计		353410	100.000	53656			

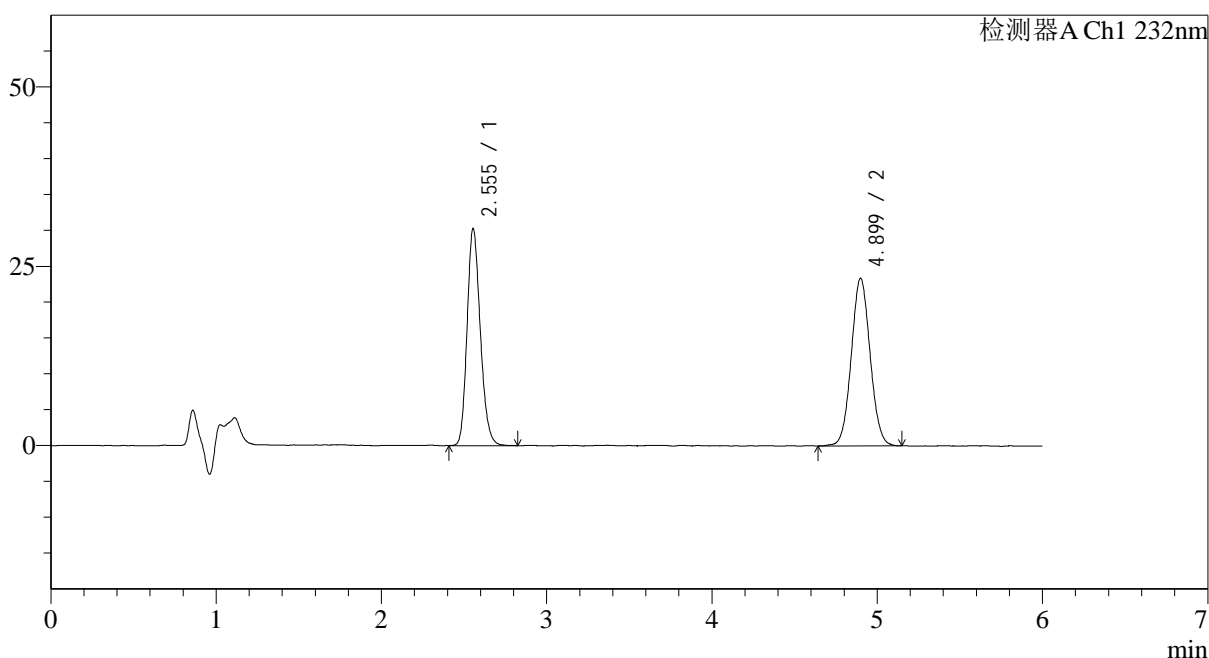
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2792-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 20:06:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	168341	47.609	30294	4933	1.193	--
2	4.899	185249	52.391	23364	8862	1.056	13.254
总计		353591	100.000	53658			

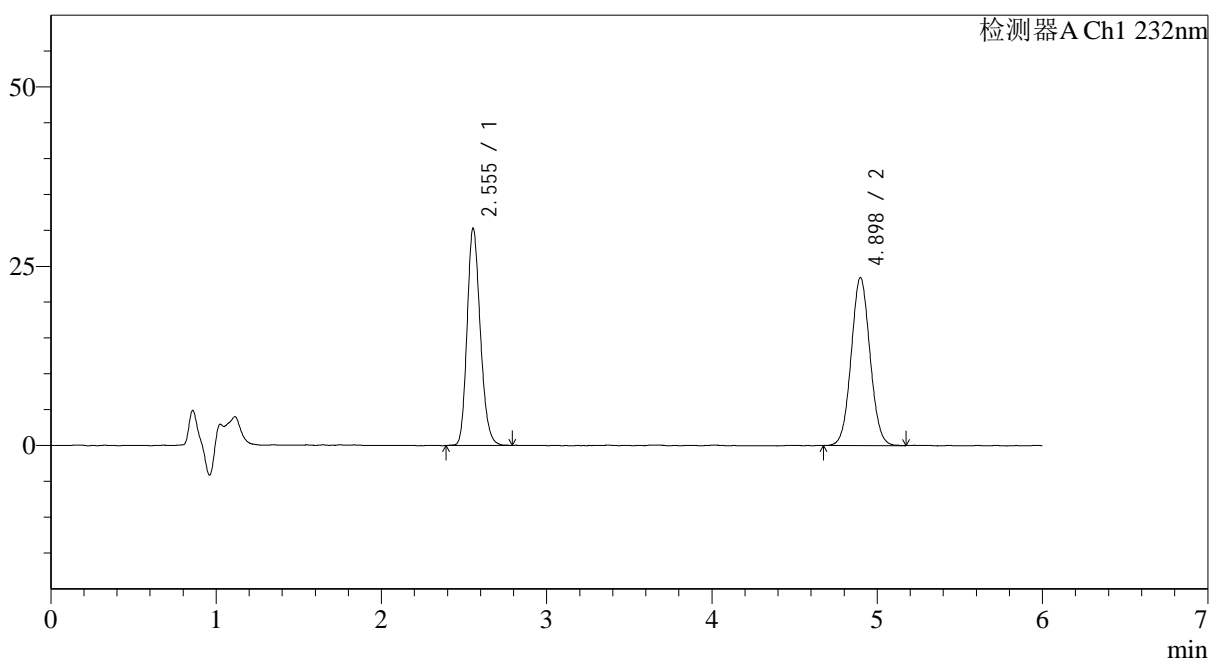
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2793-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:12:40 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:29:37 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	168344	47.641	30318	4947	1.194	--
2	4.898	185014	52.359	23429	8911	1.054	13.280
总计		353358	100.000	53747			

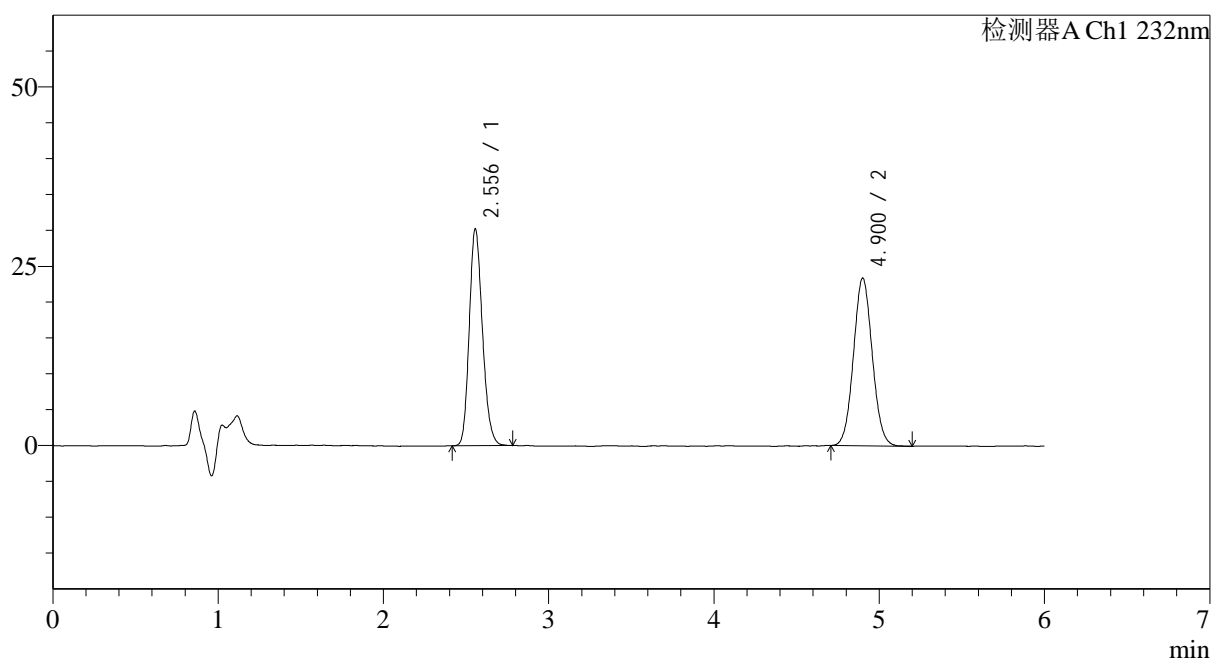
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2794-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:19:07 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:29:40 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	167823	47.580	30267	4962	1.189	--
2	4.900	184895	52.420	23365	8899	1.060	13.282
总计		352718	100.000	53632			

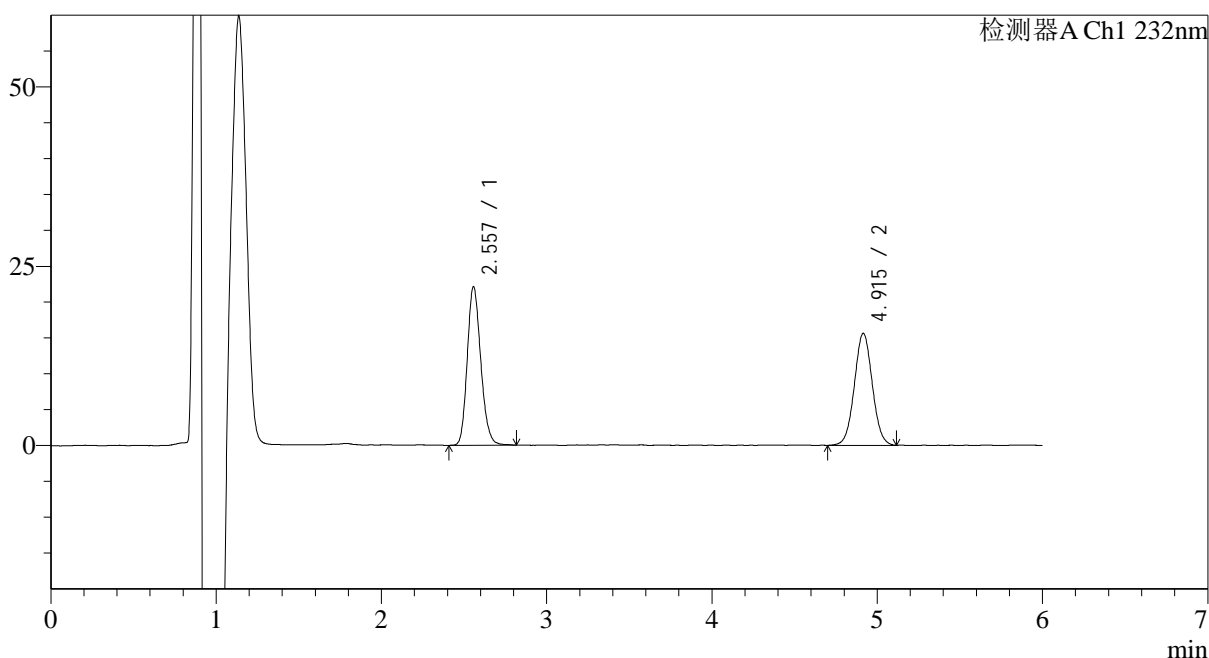
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2795-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:25:33 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:29:43 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	125969	51.678	22106	4738	1.182	--
2	4.915	117791	48.322	15610	9930	1.034	13.635
总计		243760	100.000	37717			

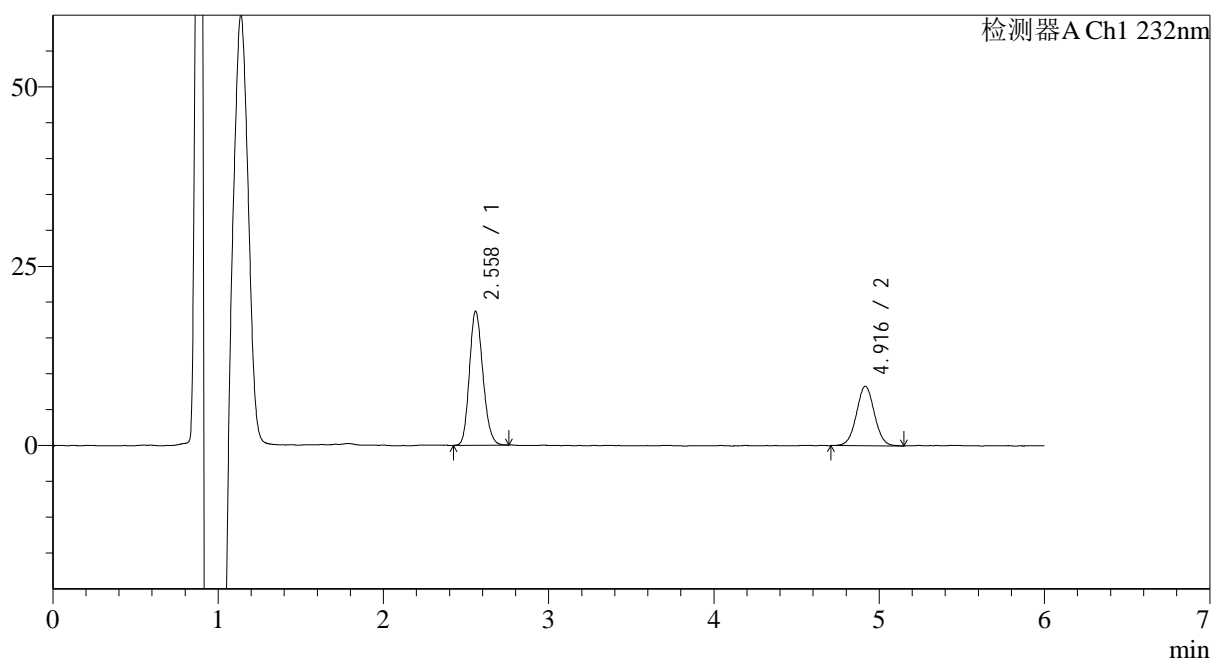
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2796-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:31:59 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:29:46 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	105584	62.711	18618	4714	1.174	--
2	4.916	62781	37.289	8297	9894	1.034	13.601
总计		168365	100.000	26914			

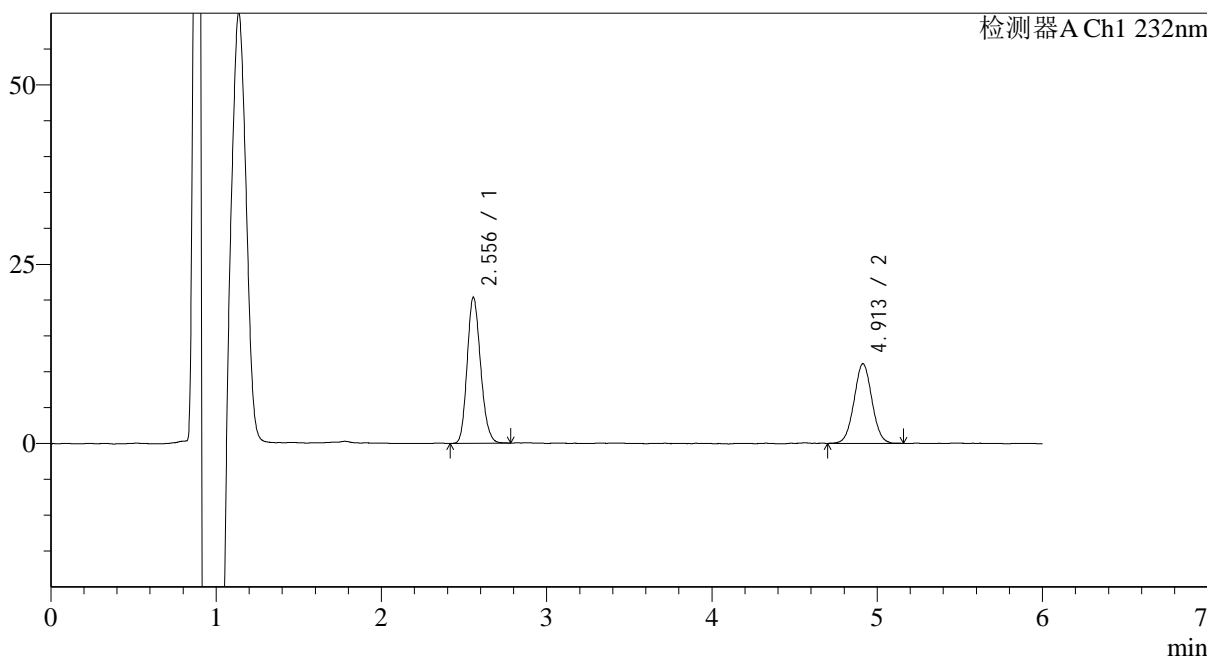
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2797-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/27 20:38:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/28 09:29:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	115156	58.014	20360	4743	1.177	--
2	4.913	83342	41.986	11111	9952	1.031	13.644
总计		198498	100.000	31471			

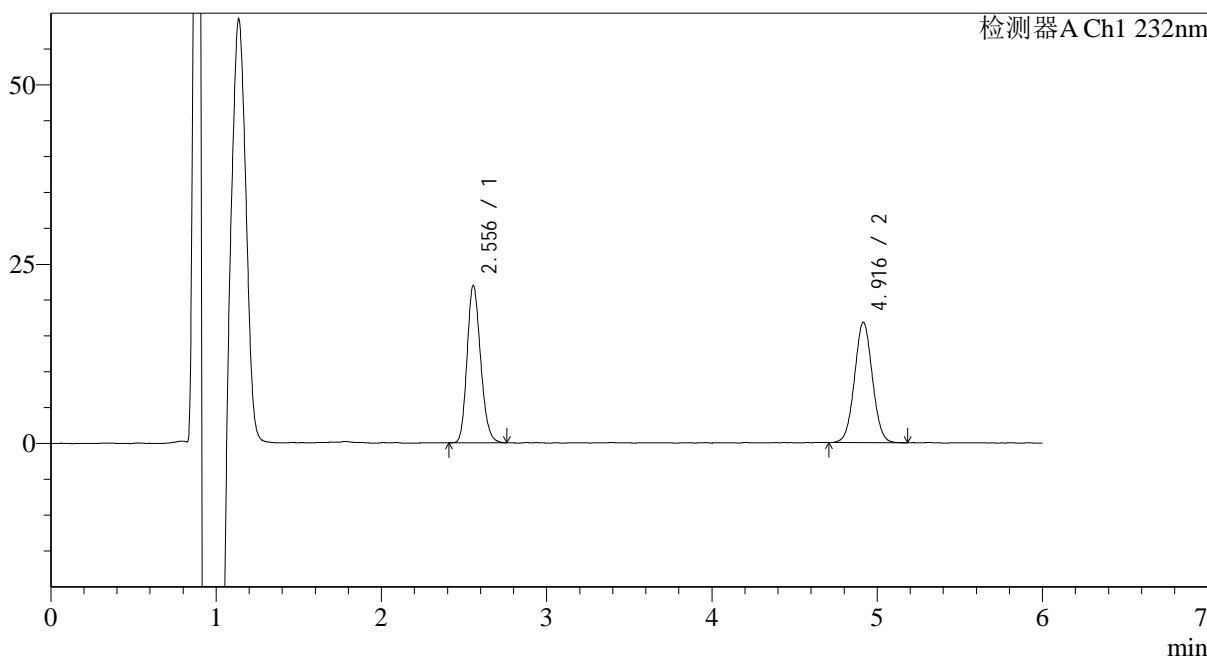
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-251/26-2798-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 20:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:29:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	124823	49.764	21965	4684	1.184	--
2	4.916	126006	50.236	16788	9897	1.036	13.599
总计		250830	100.000	38753			

图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

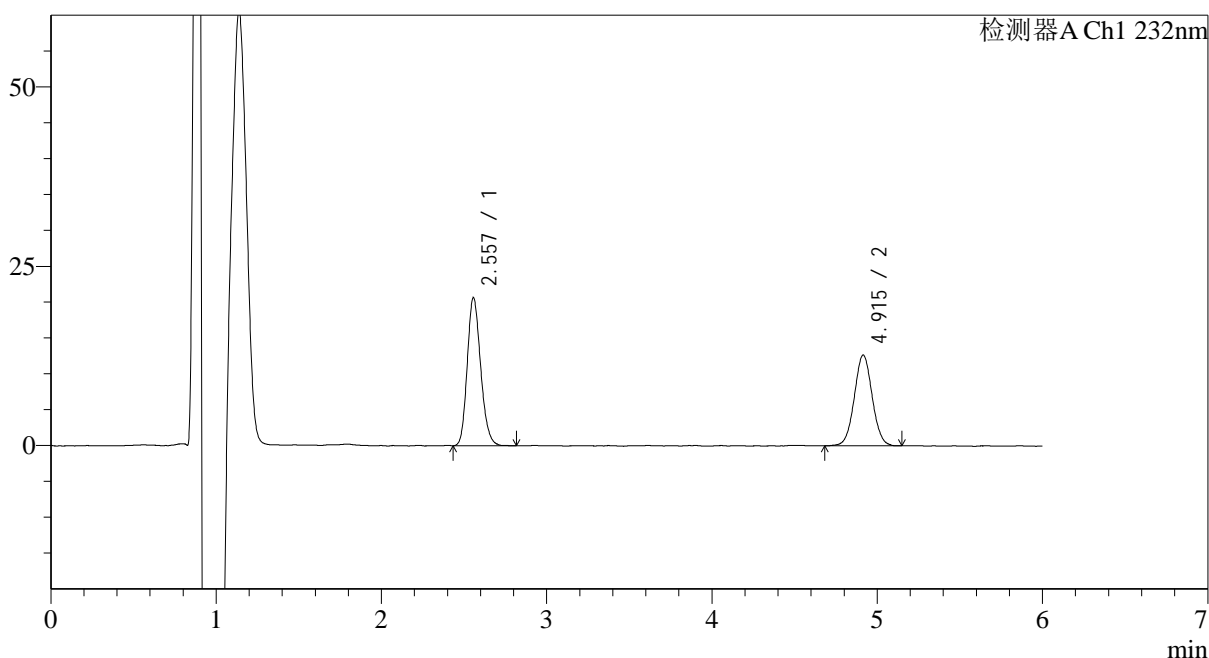
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2799-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:51:14
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:29:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	116506	55.050	20634	4774	1.188	--
2	4.915	95131	44.950	12655	10012	1.035	13.691
总计		211637	100.000	33289			

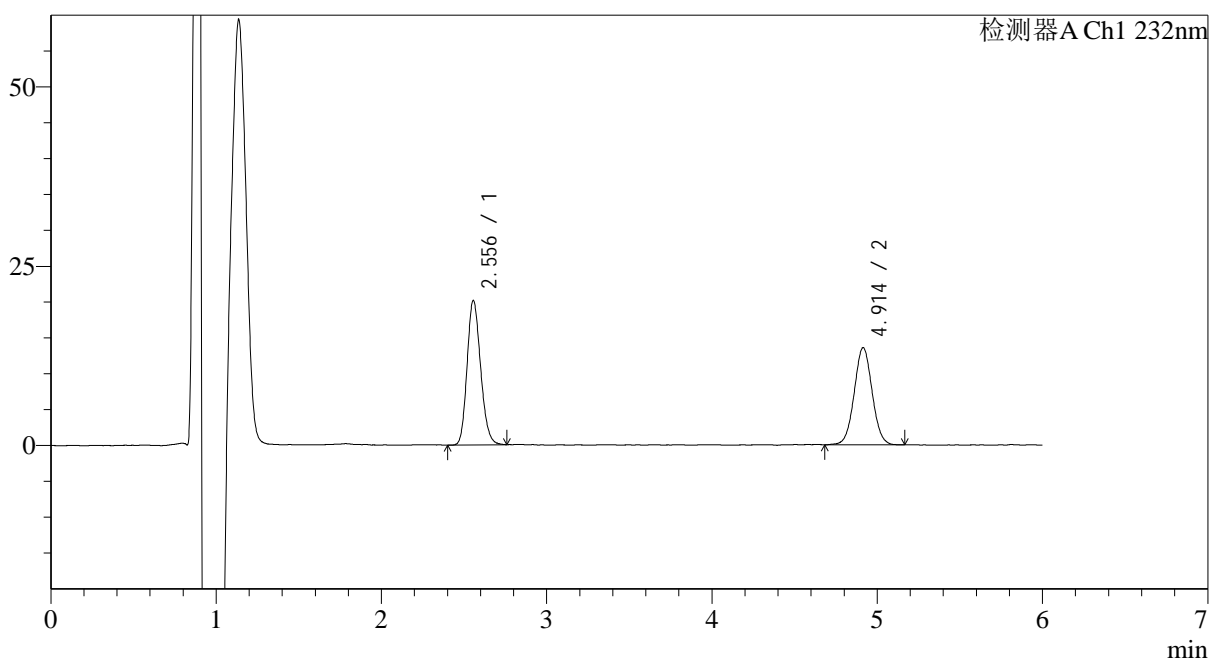
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2800-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:57:40 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:29:58 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	114669	52.867	20163	4676	1.176	--
2	4.914	102232	47.133	13554	9857	1.036	13.572
总计		216901	100.000	33717			

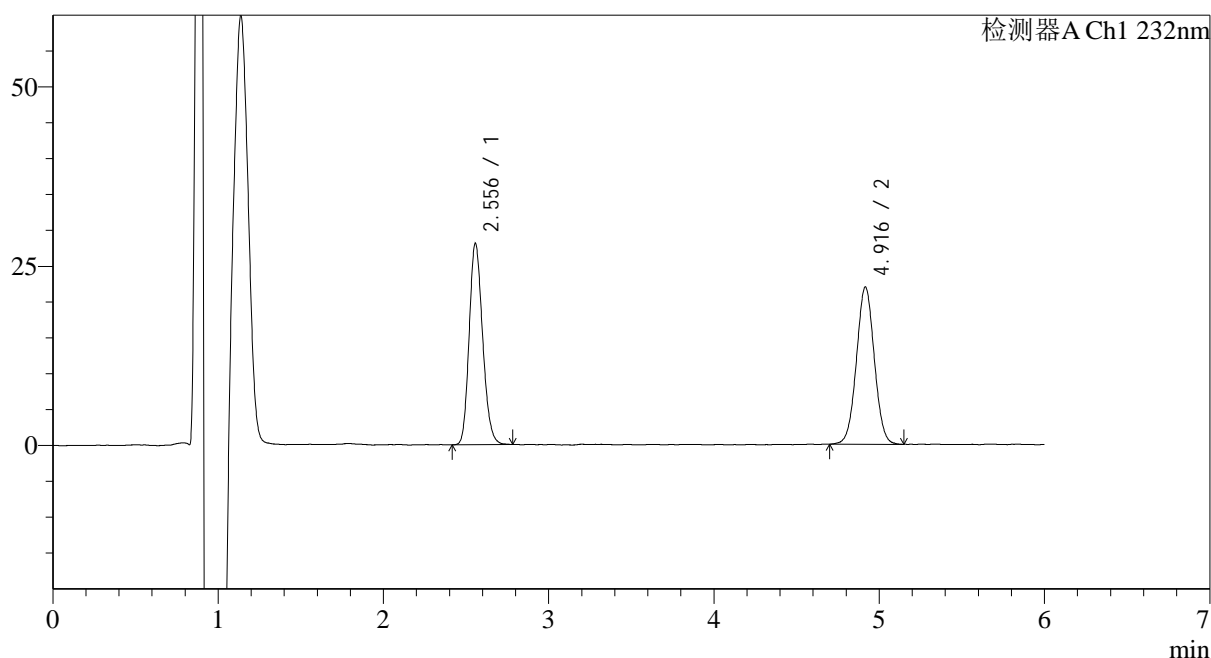
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2801-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:04:06 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:01 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	159082	49.107	28083	4734	1.180	--
2	4.916	164870	50.893	21921	9906	1.025	13.631
总计		323952	100.000	50004			

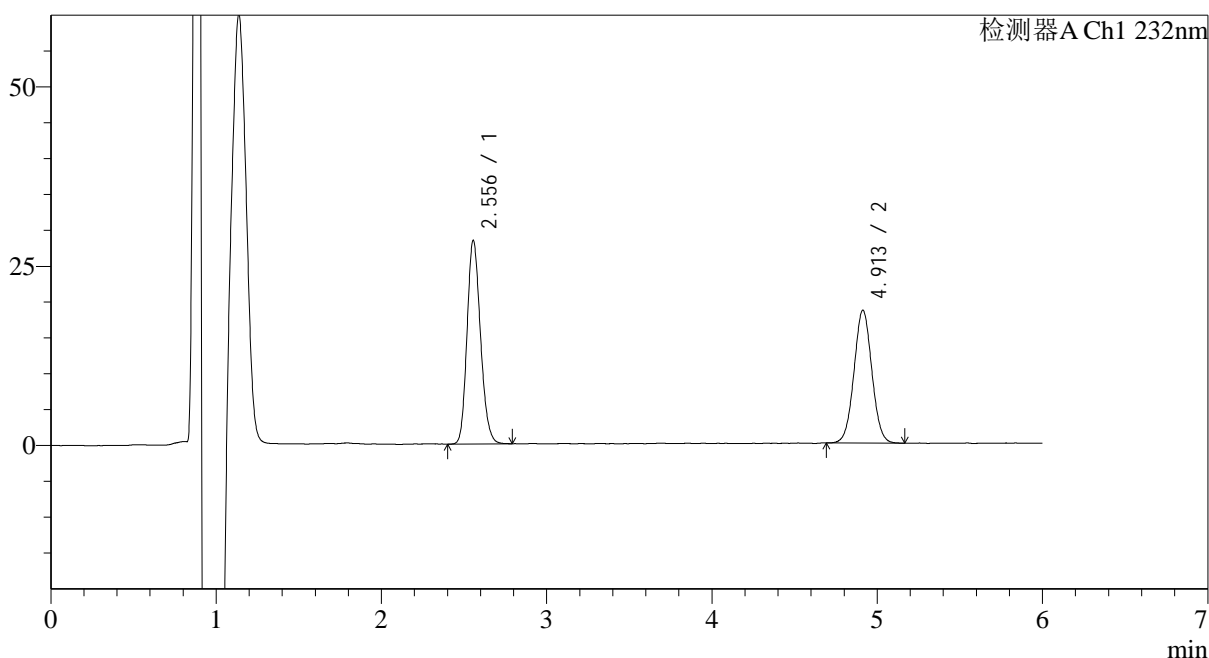
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2802-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:10:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	160523	53.585	28423	4762	1.179	--
2	4.913	139043	46.415	18537	9909	1.033	13.643
总计		299566	100.000	46961			

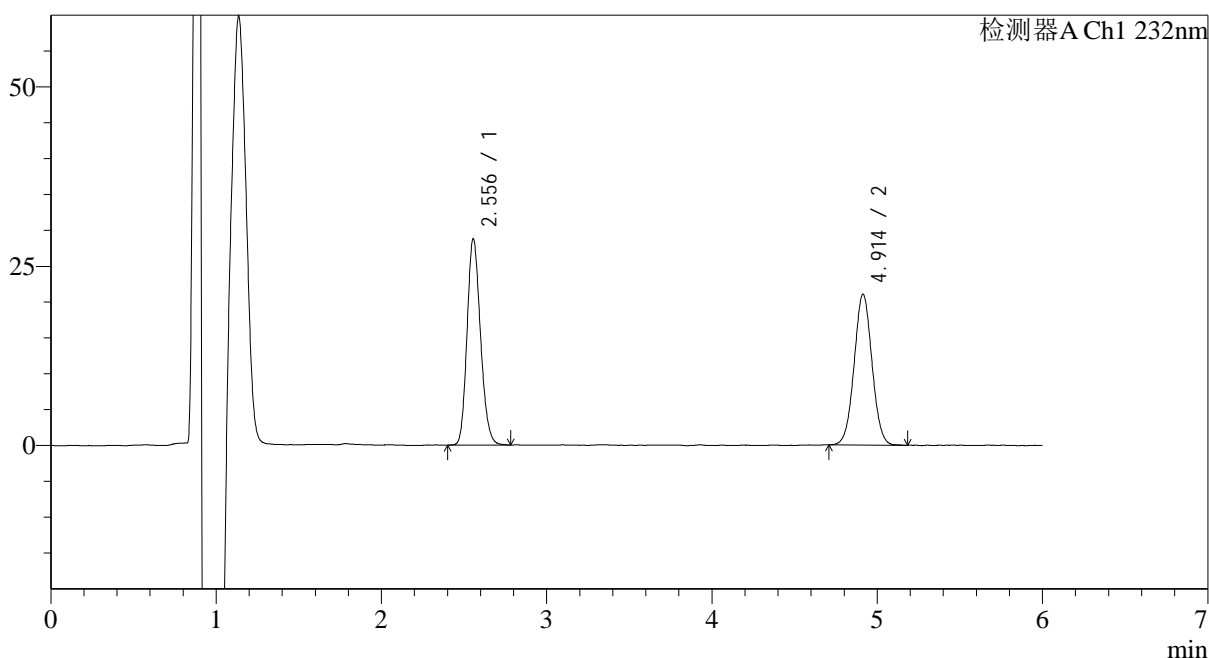
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2803-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:16:57 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:07 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	162488	50.705	28790	4768	1.176	--
2	4.914	157972	49.295	21054	9935	1.030	13.660
总计		320461	100.000	49844			

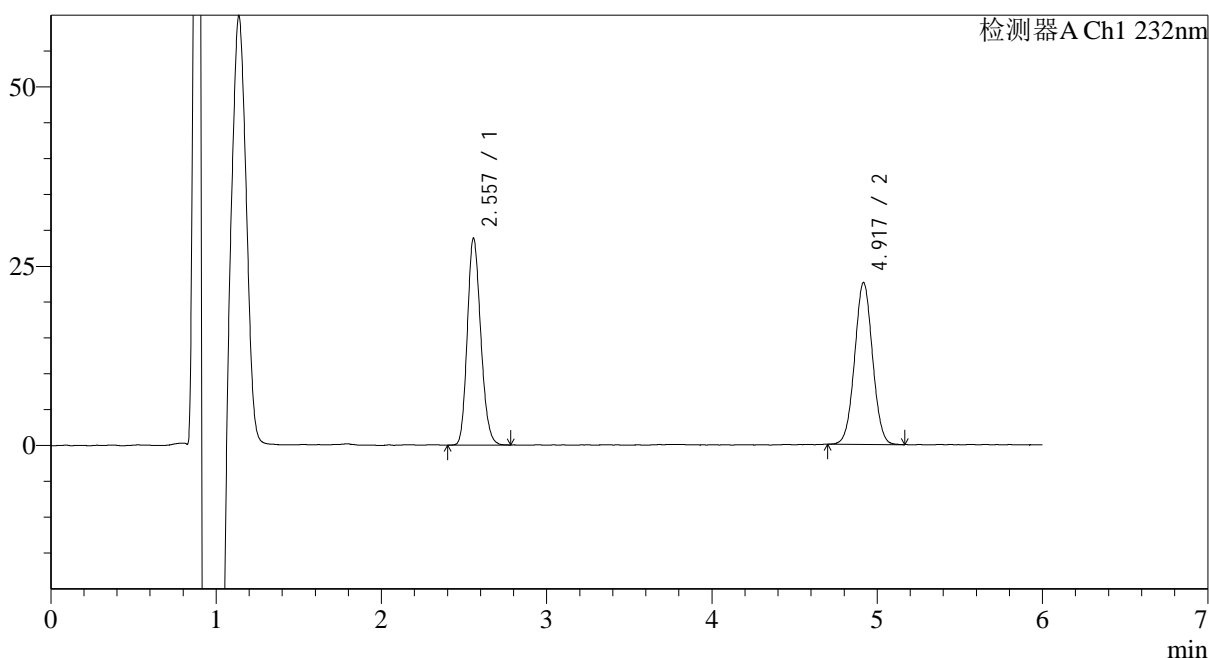
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2804-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:23:22 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:10 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	163000	49.061	28837	4750	1.179	--
2	4.917	169241	50.939	22523	9930	1.031	13.648
总计		332241	100.000	51359			

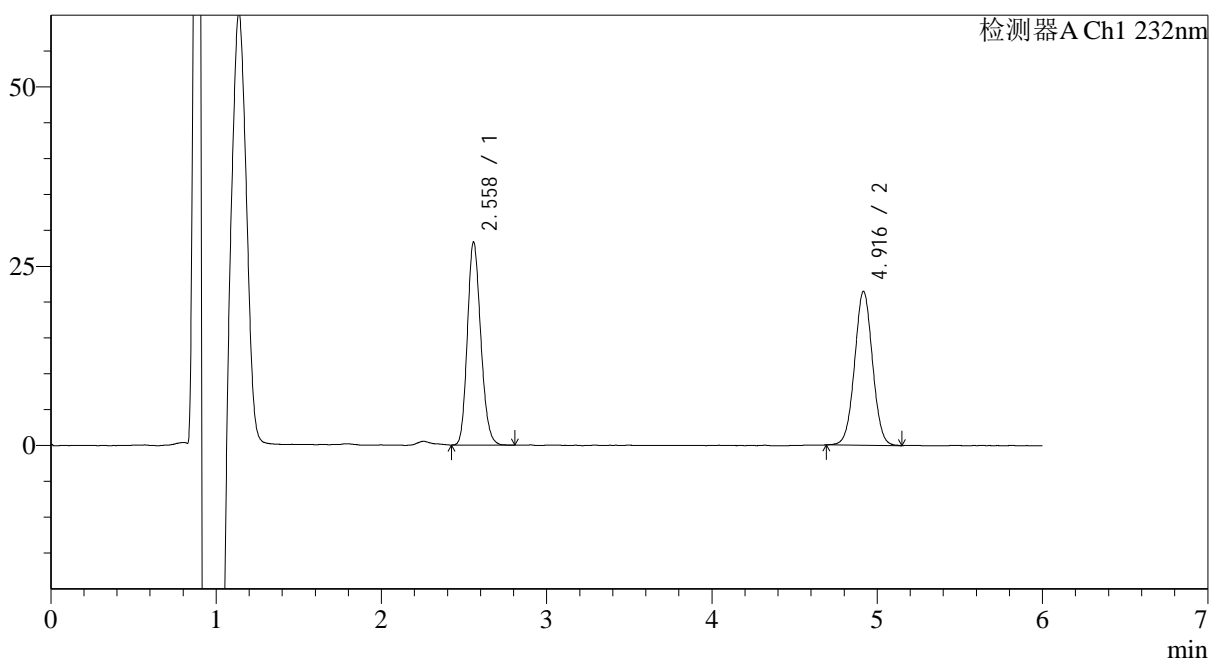
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-253/26-2805-3 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:29:48 版本号: 6.115
 处理时间 (V3): 2024/11/28 09:57:43 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	159278	49.691	28263	4775	1.176	--
2	4.916	161261	50.309	21427	9938	1.028	13.663
总计		320539	100.000	49690			

图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

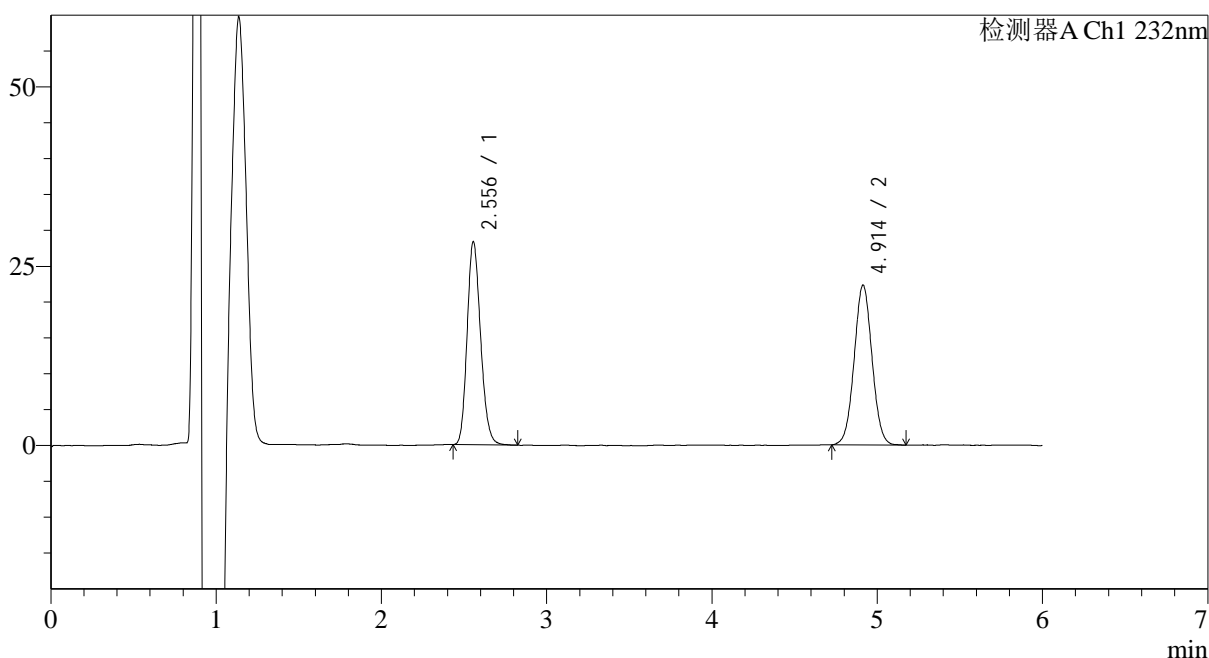
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2806-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:36:14
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	159954	48.880	28323	4759	1.179	--
2	4.914	167286	51.120	22294	9899	1.034	13.638
总计		327240	100.000	50617			

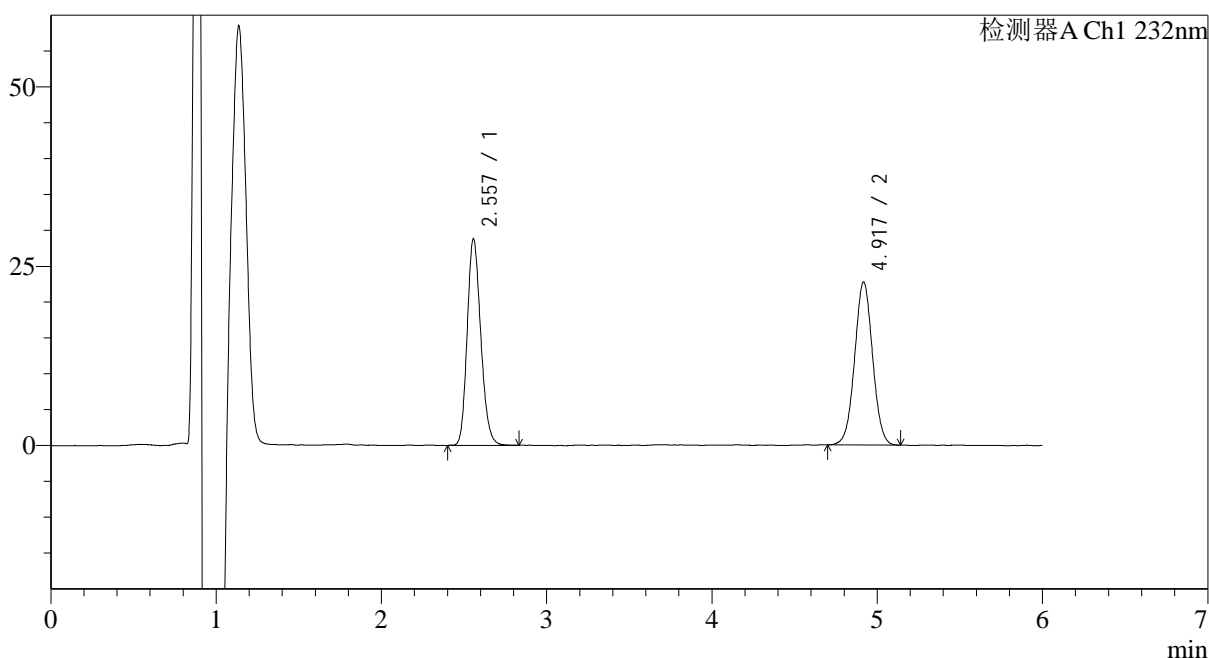
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2807-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	164514	48.939	28783	4668	1.183	--
2	4.917	171647	51.061	22690	9849	1.025	13.571
总计		336162	100.000	51473			

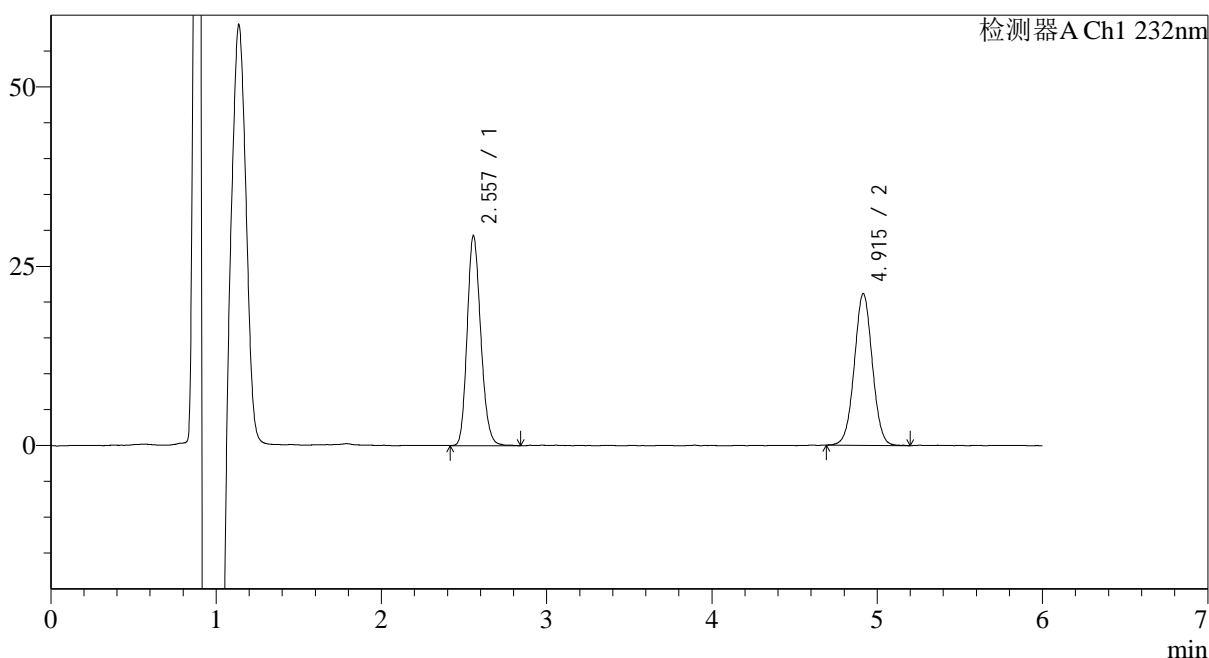
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2808-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:49:05 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:22 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	167084	51.033	29253	4685	1.178	--
2	4.915	160321	48.967	21153	9837	1.021	13.569
总计		327405	100.000	50406			

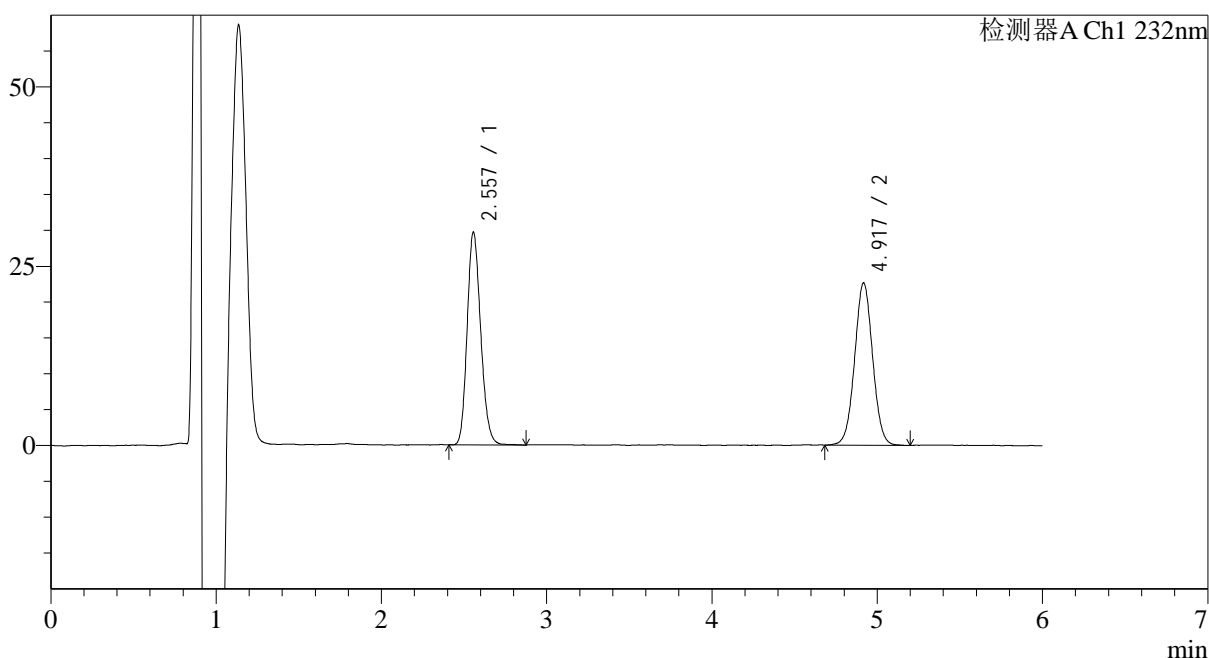
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2809-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:55:31 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:25 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	169053	49.678	29670	4679	1.175	--
2	4.917	171247	50.322	22580	9846	1.028	13.578
总计		340300	100.000	52250			

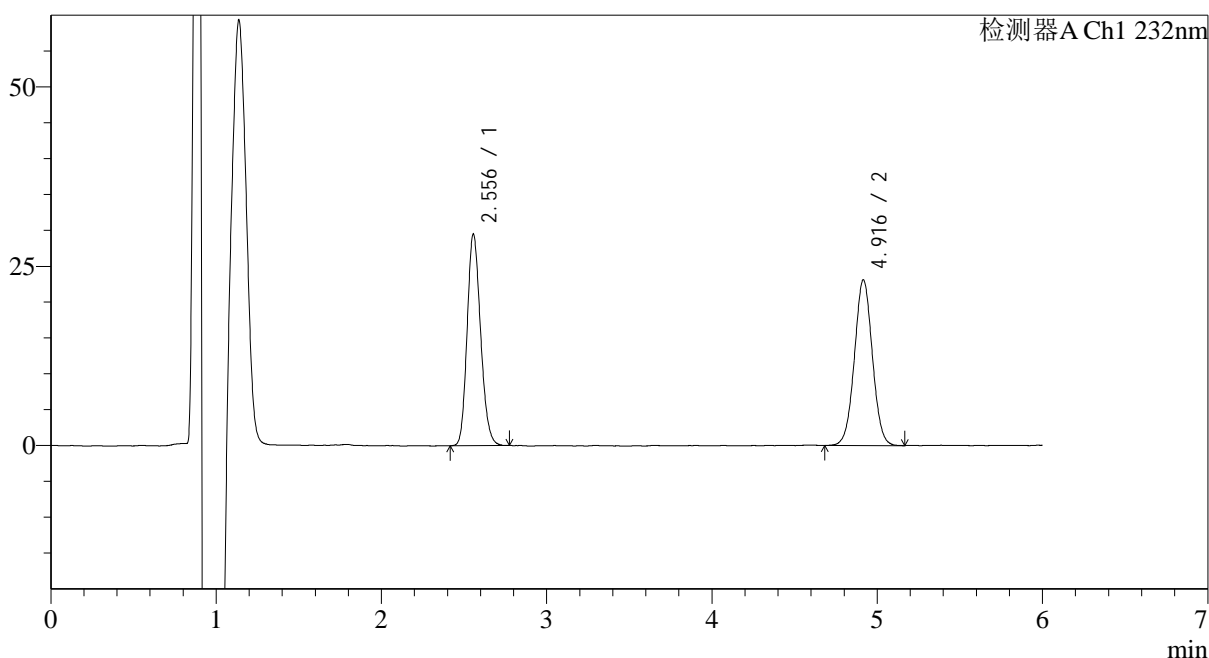
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2810-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 22:01:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	166889	48.933	29514	4729	1.177	--
2	4.916	174170	51.067	23091	9845	1.025	13.605
总计		341059	100.000	52606			

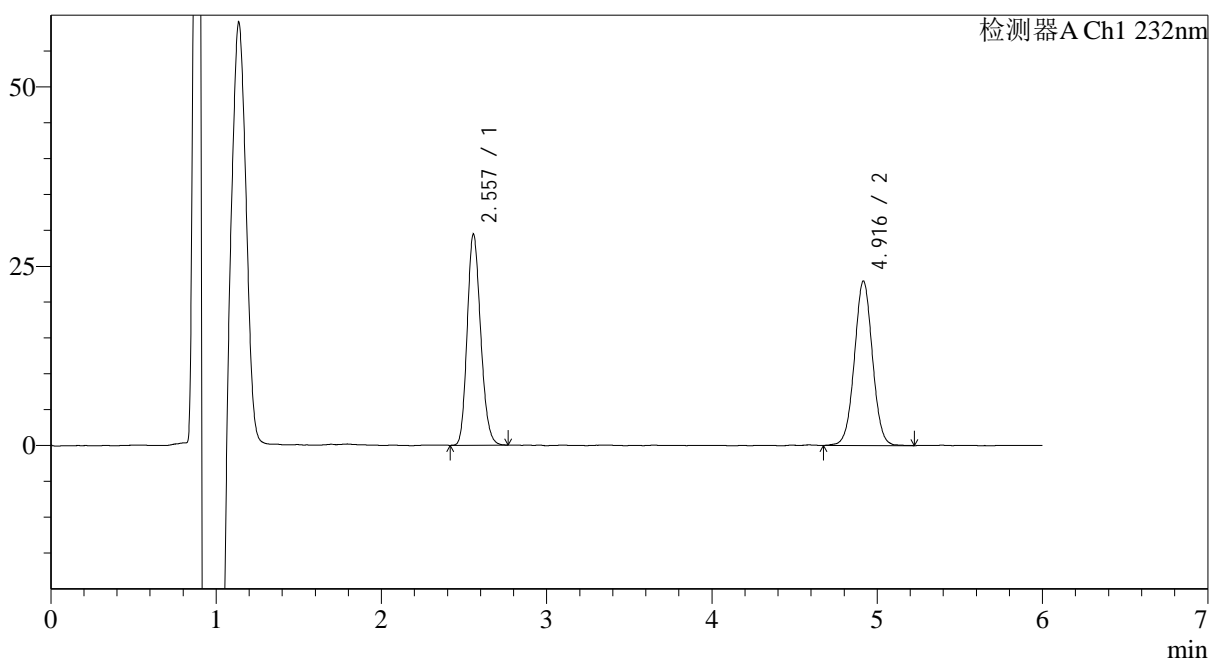
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2811-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:08:23 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:31 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	166554	48.932	29435	4732	1.179	--
2	4.916	173824	51.068	22915	9833	1.022	13.600
总计		340379	100.000	52350			

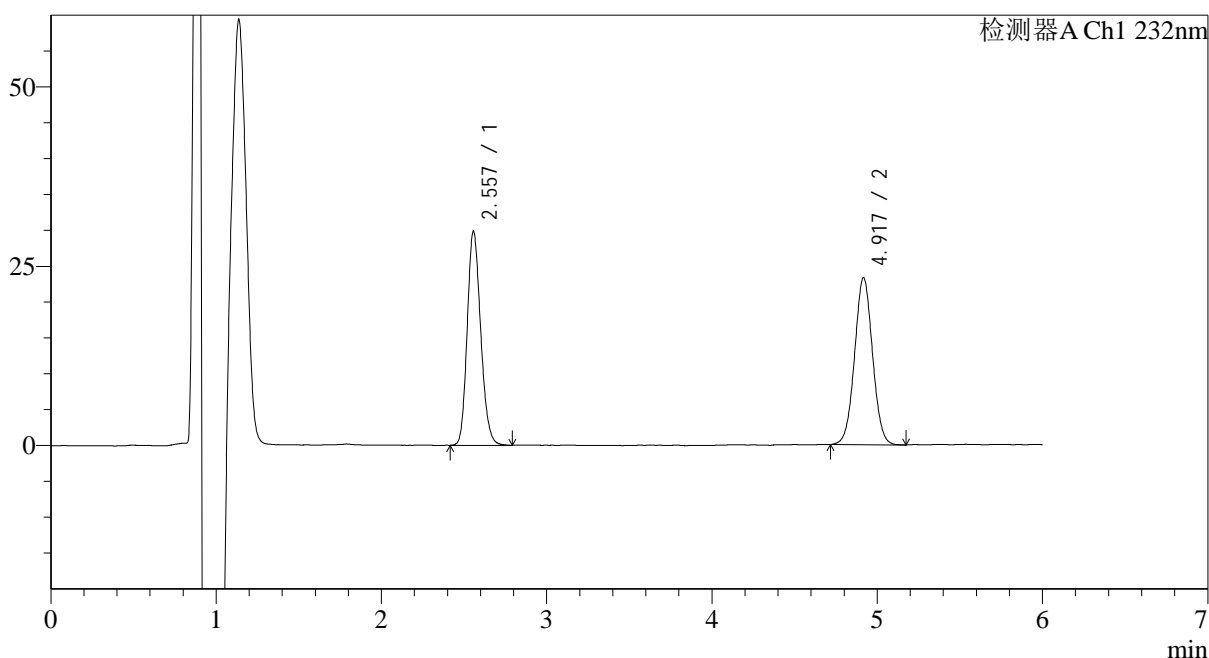
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2812-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:14:49 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:34 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	169108	49.059	29830	4734	1.178	--
2	4.917	175599	50.941	23252	9881	1.030	13.622
总计		344706	100.000	53082			

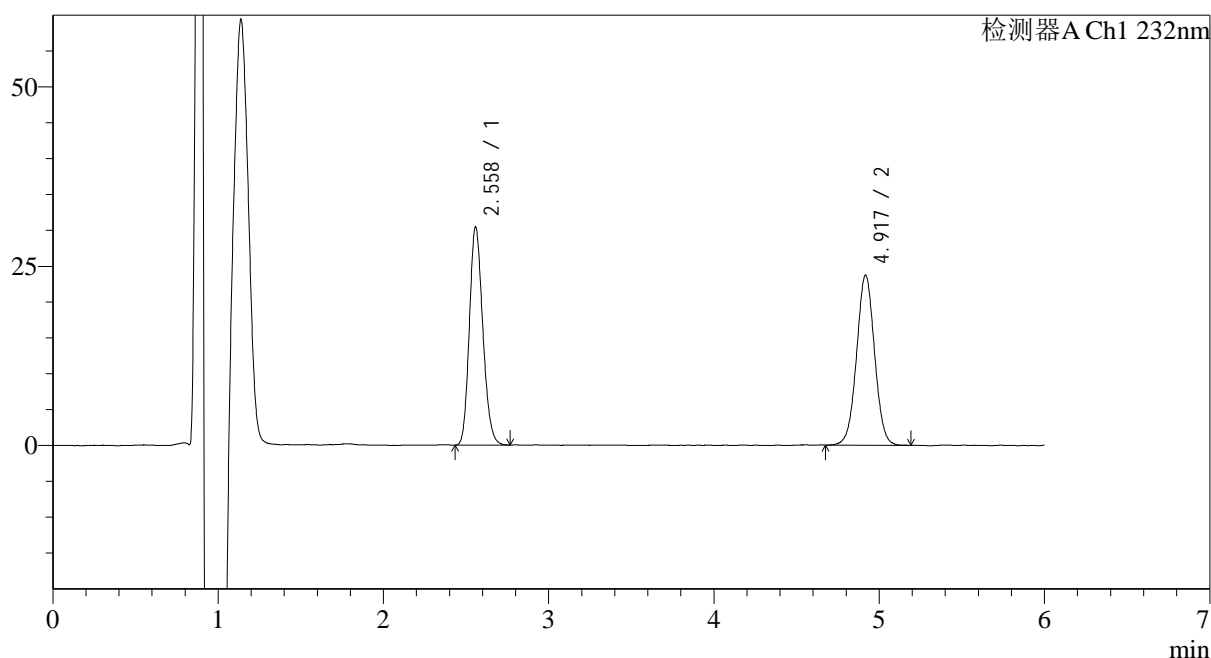
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2813-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:21:15 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:36 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	171822	48.934	30379	4755	1.179	--
2	4.917	179307	51.066	23659	9832	1.022	13.610
总计		351129	100.000	54037			

图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2814-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/27 22:27:41

实验者: xiechaojun

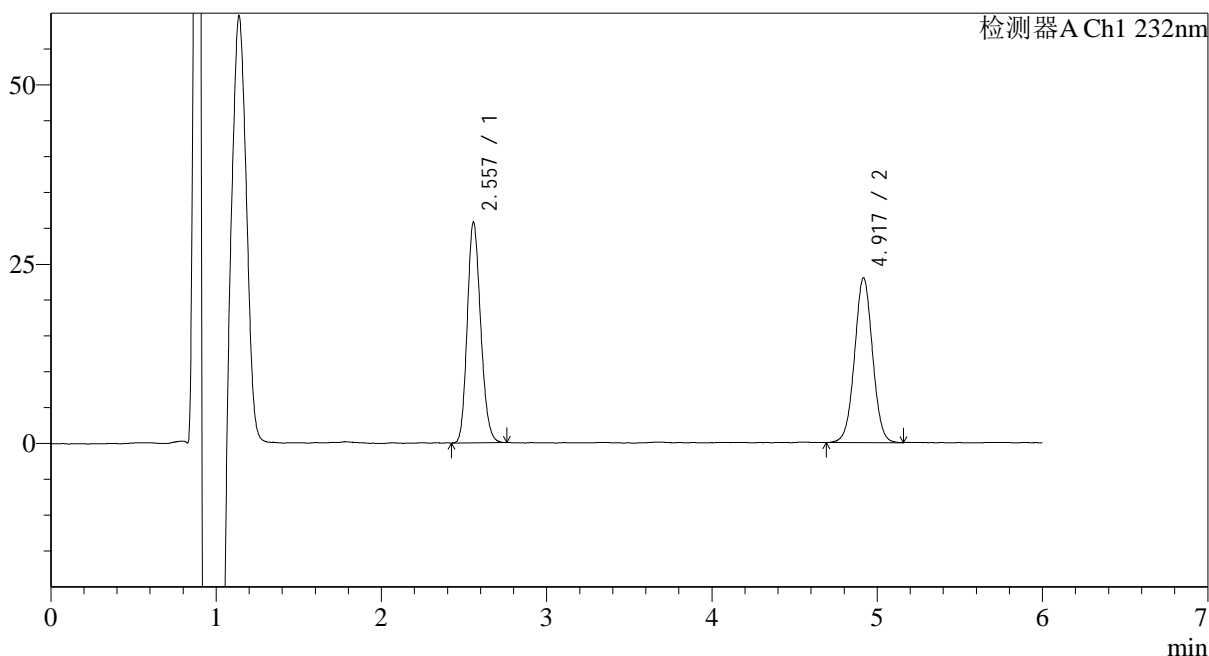
处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:39

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	173474	50.008	30761	4749	1.174	--
2	4.917	173419	49.992	22937	9908	1.021	13.641
总计		346893	100.000	53698			

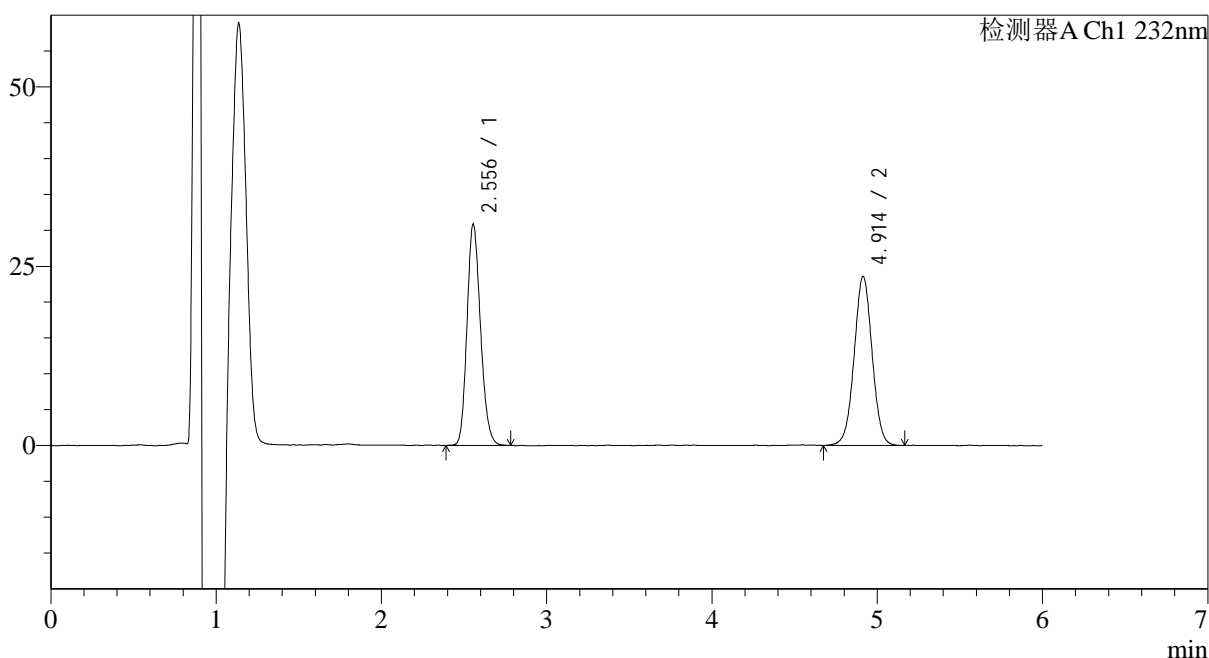
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2815-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:34:07 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:30:42 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	175313	49.594	30866	4715	1.177	--
2	4.914	178184	50.406	23570	9882	1.016	13.610
总计		353497	100.000	54436			

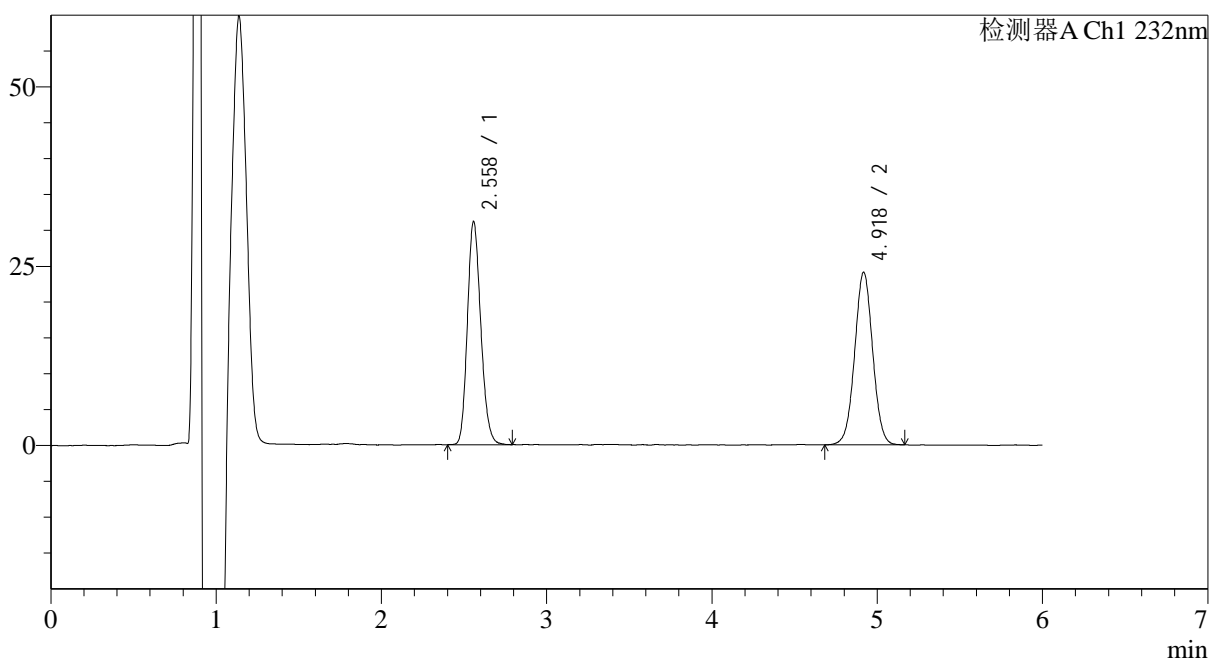
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2816-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:40:33 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:45 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	175311	49.041	31074	4791	1.177	--
2	4.918	182165	50.959	23993	9803	1.022	13.623
总计		357476	100.000	55067			

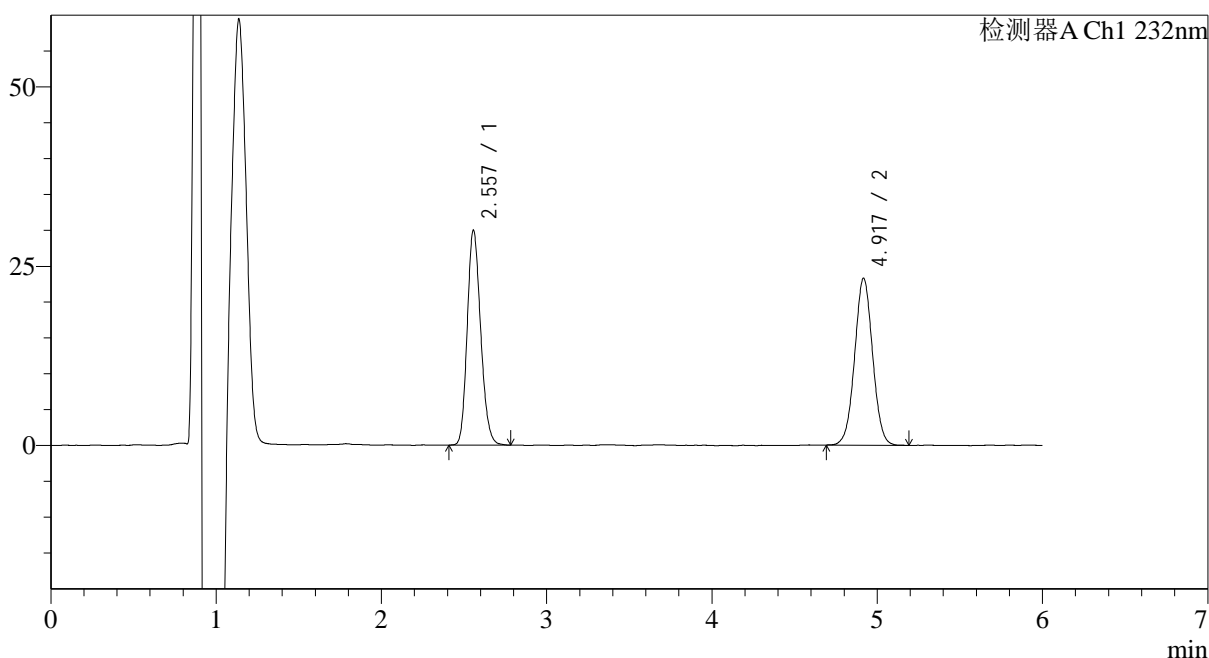
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2817-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:46:59 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:48 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	169447	49.065	29977	4754	1.178	--
2	4.917	175902	50.935	23233	9842	1.027	13.621
总计		345349	100.000	53210			

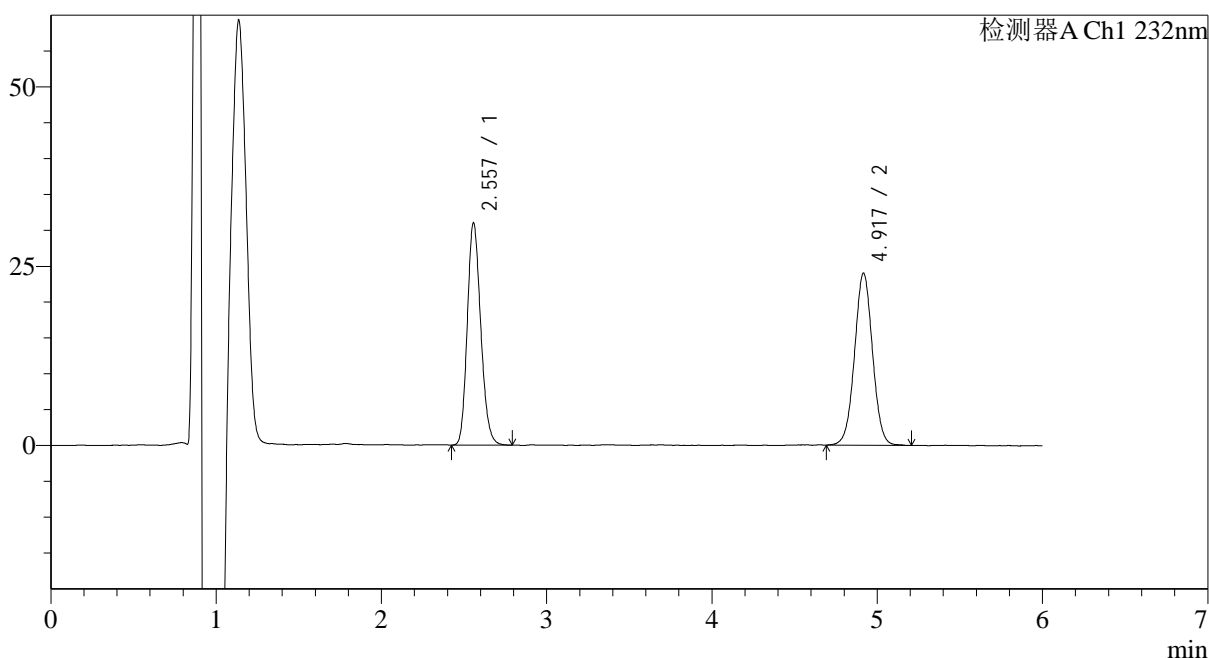
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2818-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:53:25 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:51 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	175200	49.121	30972	4751	1.179	--
2	4.917	181469	50.879	23949	9884	1.020	13.631
总计		356668	100.000	54922			

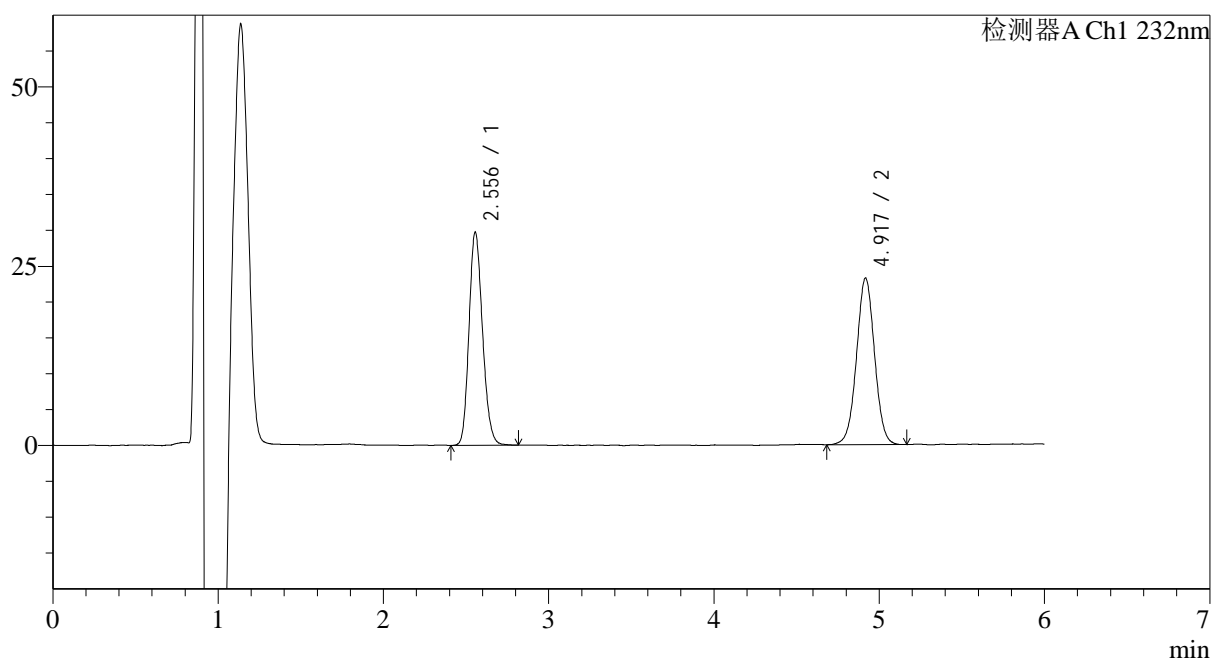
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-251/26-2819-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 22:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	169161	48.968	29750	4696	1.175	--
2	4.917	176295	51.032	23196	9845	1.016	13.595
总计		345456	100.000	52946			

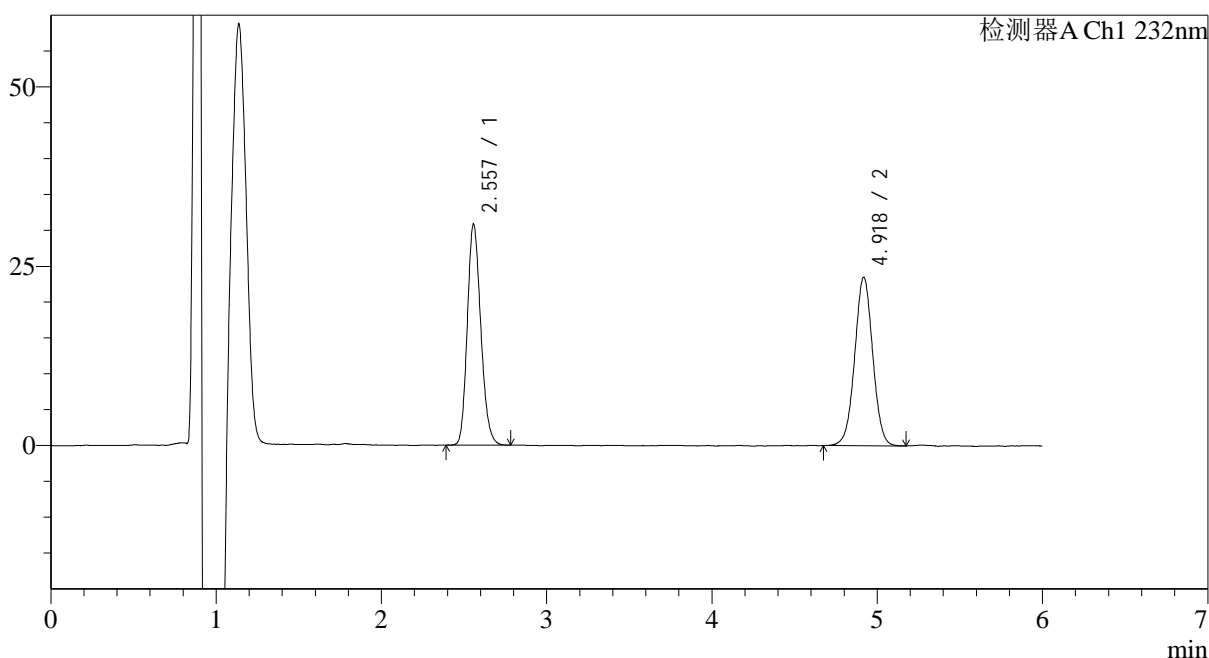
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2820-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:06:18 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:30:57 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	174655	49.533	30758	4716	1.181	--
2	4.918	177949	50.467	23436	9864	1.015	13.605
总计		352604	100.000	54195			

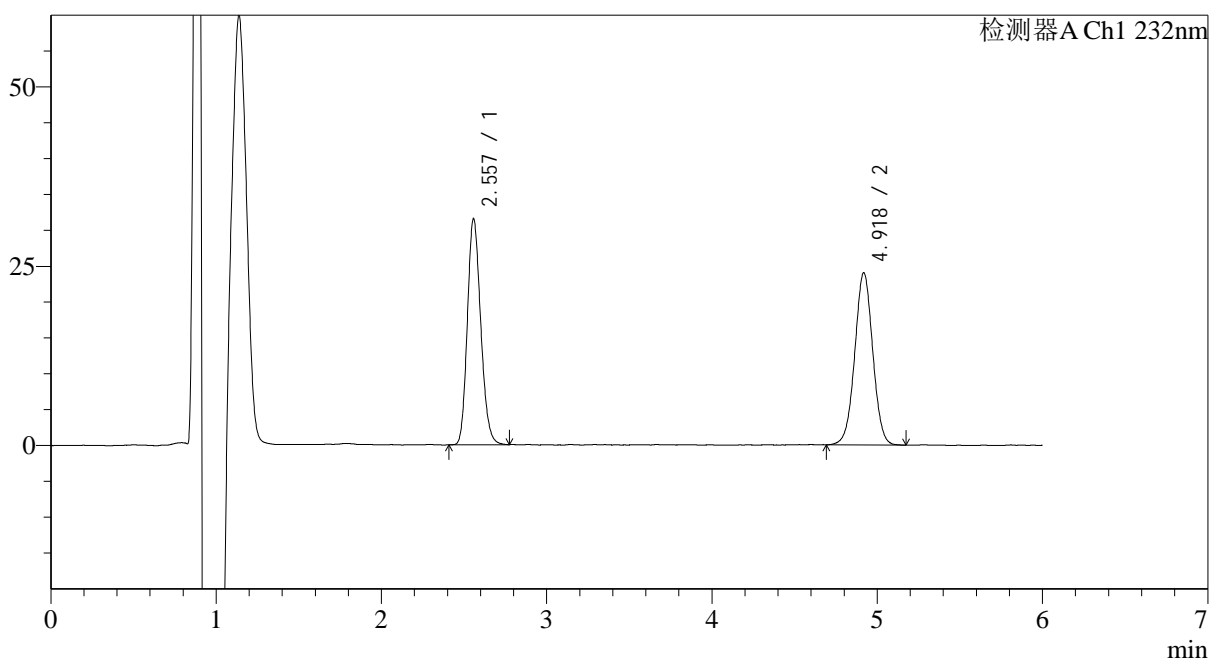
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2821-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:12:47 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:00 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	177075	49.403	31471	4789	1.178	--
2	4.918	181351	50.597	23955	9865	1.012	13.651
总计		358426	100.000	55427			

图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

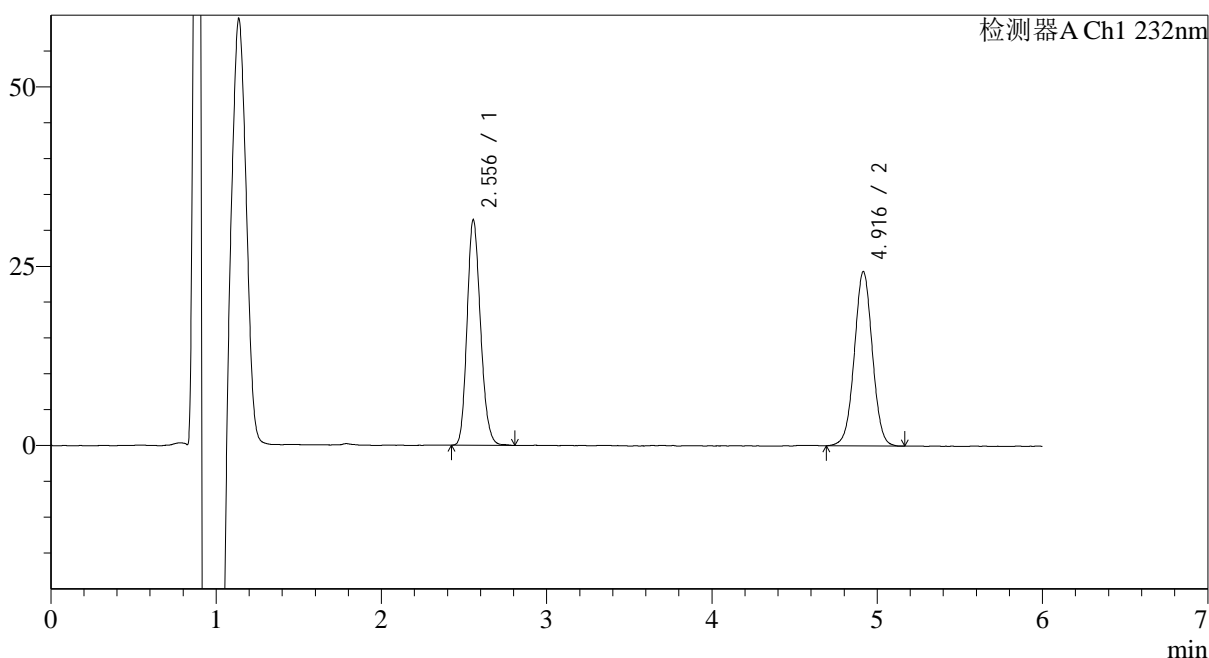
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2822-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:19:12
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	177269	49.070	31458	4774	1.182	--
2	4.916	183988	50.930	24292	9857	1.016	13.640
总计		361257	100.000	55749			

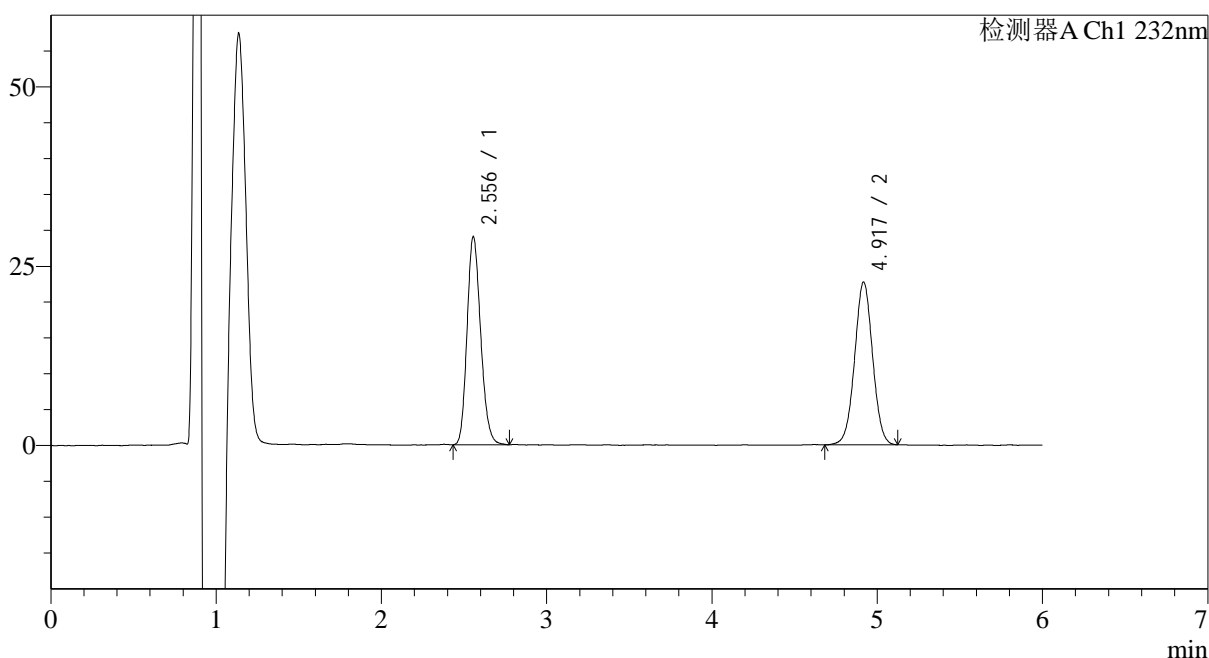
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2823-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 23:25:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	166094	49.146	29034	4633	1.183	--
2	4.917	171864	50.854	22644	9799	1.016	13.535
总计		337959	100.000	51678			

图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

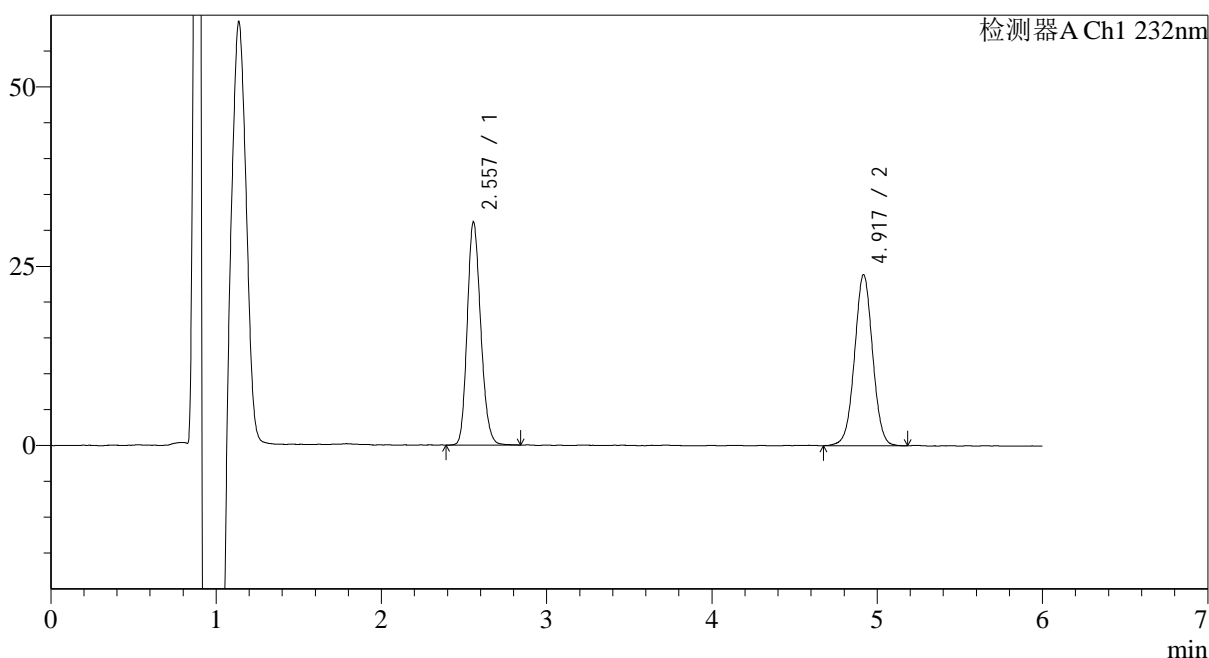
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2824-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:32:04
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	176328	49.295	31086	4746	1.180	--
2	4.917	181368	50.705	23808	9790	1.016	13.594
总计		357696	100.000	54894			

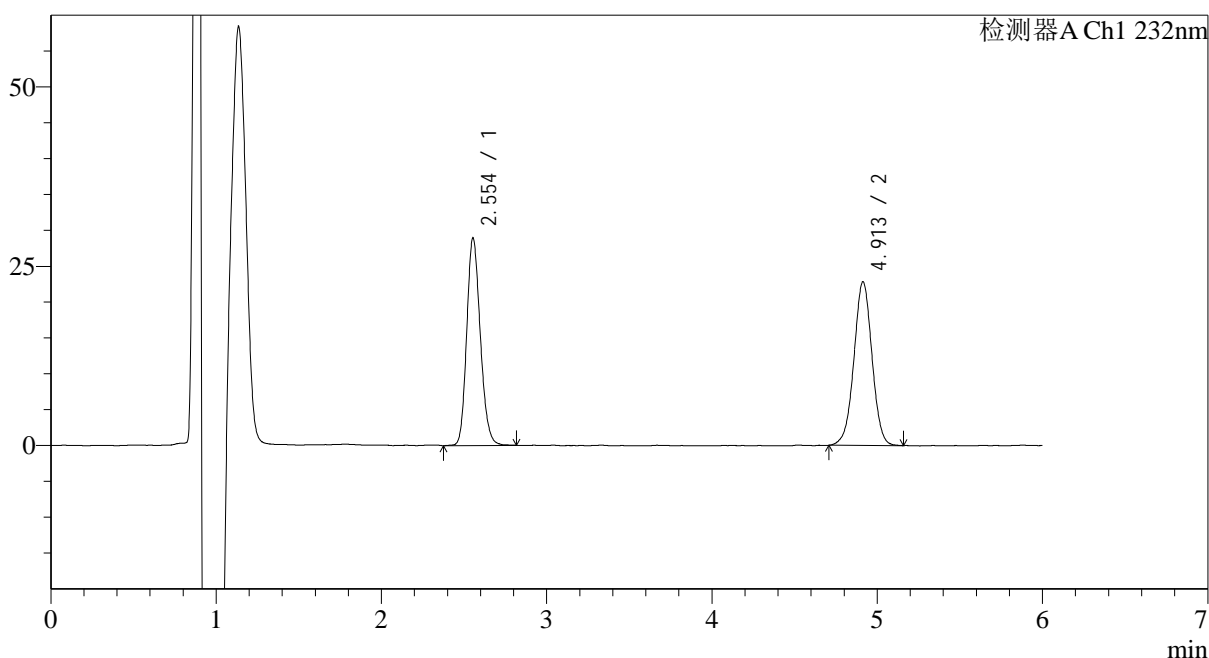
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2825-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:38:31 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:12 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	165127	48.768	28942	4675	1.175	--
2	4.913	173471	51.232	22833	9798	0.999	13.561
总计		338598	100.000	51774			

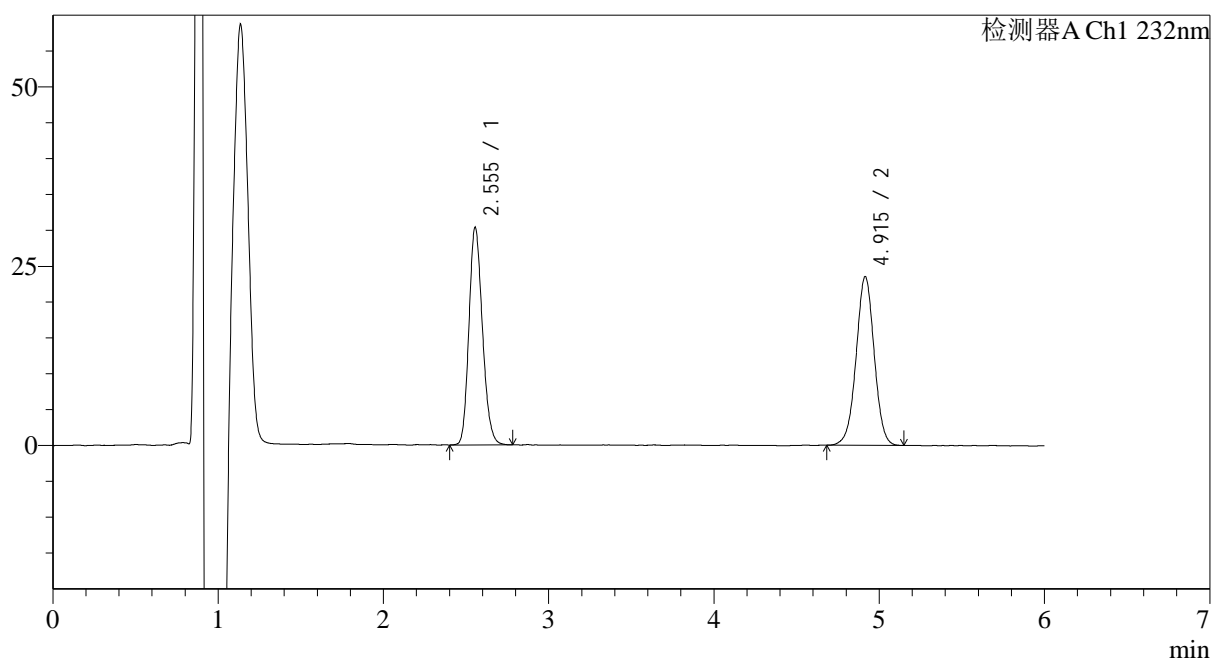
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2826-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:44:57 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:31:15 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	171731	48.955	30353	4704	1.178	--
2	4.915	179062	51.045	23543	9826	1.000	13.588
总计		350793	100.000	53896			

图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

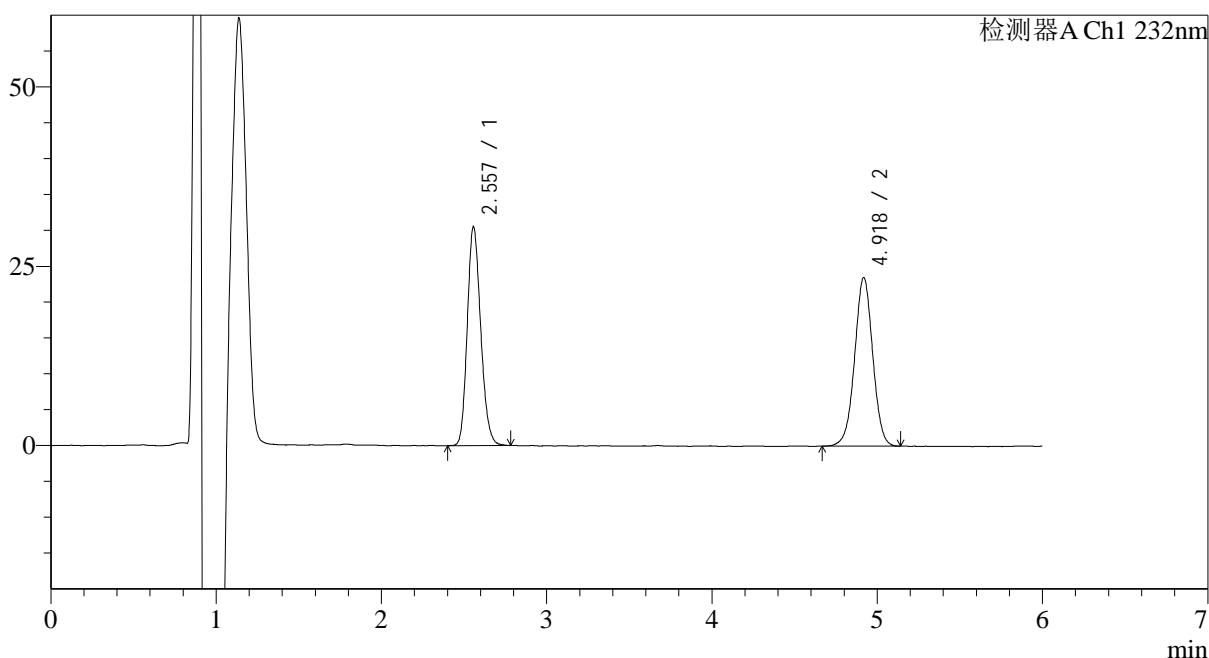
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2827-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:51:24
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	172559	49.145	30493	4748	1.181	--
2	4.918	178562	50.855	23445	9815	0.999	13.609
总计		351121	100.000	53937			

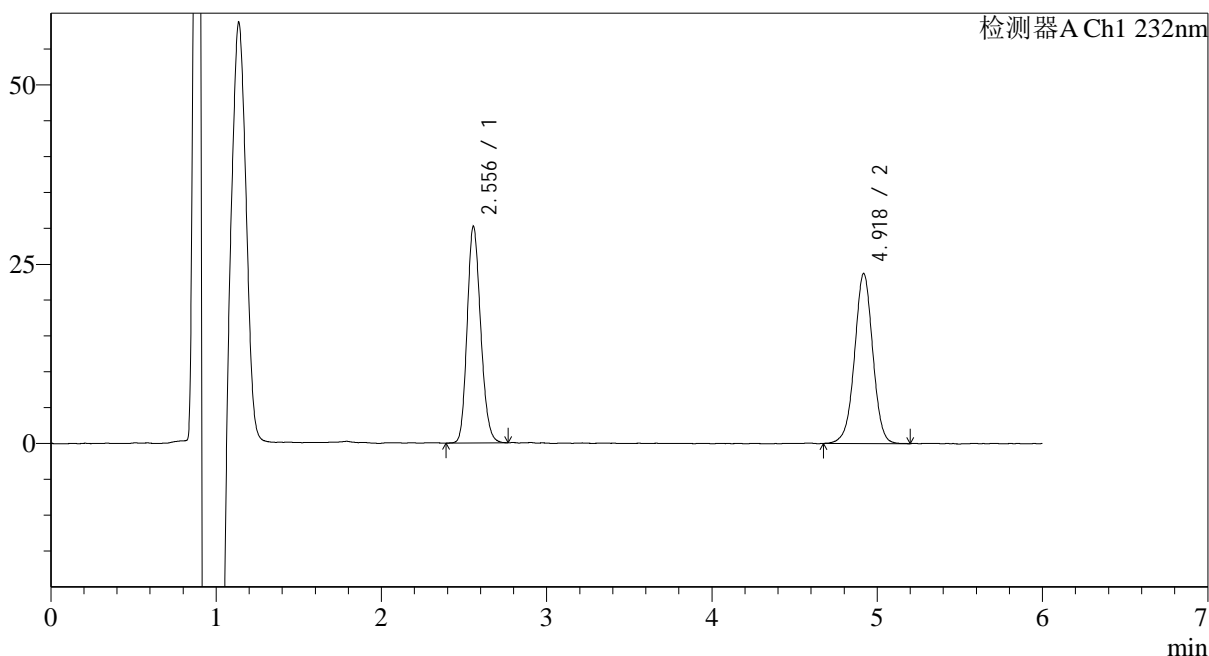
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2828-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:57:50 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:21 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	171488	48.621	30204	4703	1.173	--
2	4.918	181215	51.379	23651	9782	0.995	13.571
总计		352703	100.000	53855			

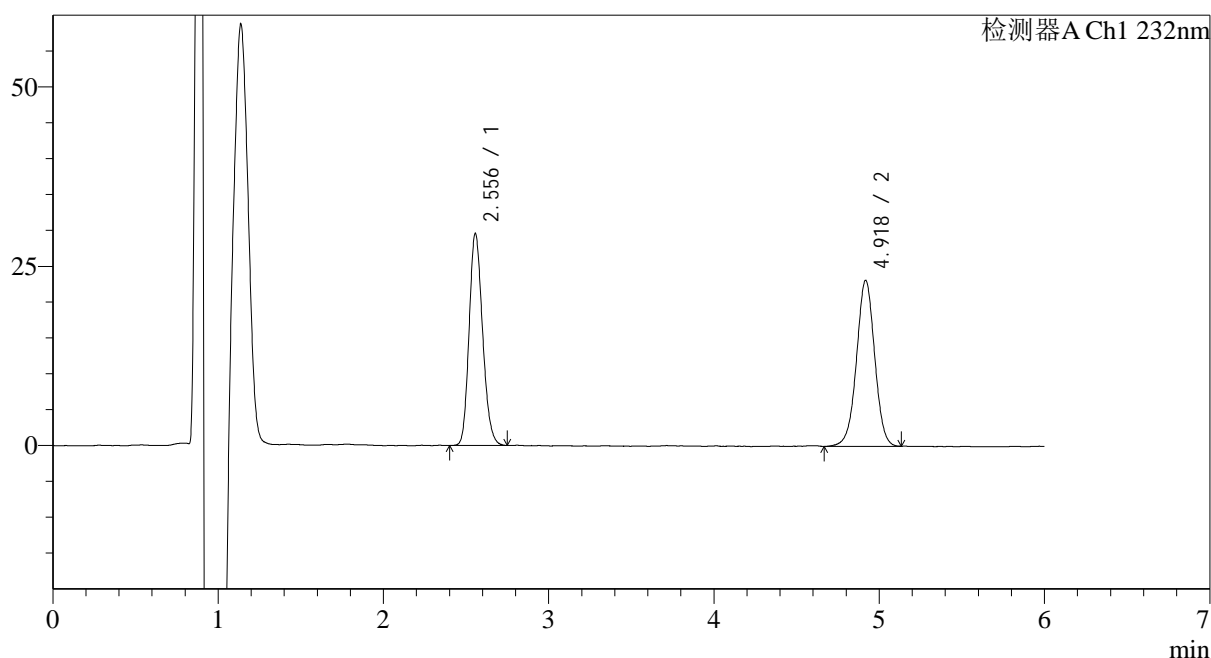
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2829-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:04:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	167443	48.622	29574	4725	1.178	--
2	4.918	176933	51.378	23074	9723	0.994	13.562
总计		344376	100.000	52648			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(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 - 0-251/26-2830-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/28 00:10:42

实验者: xiechaojun

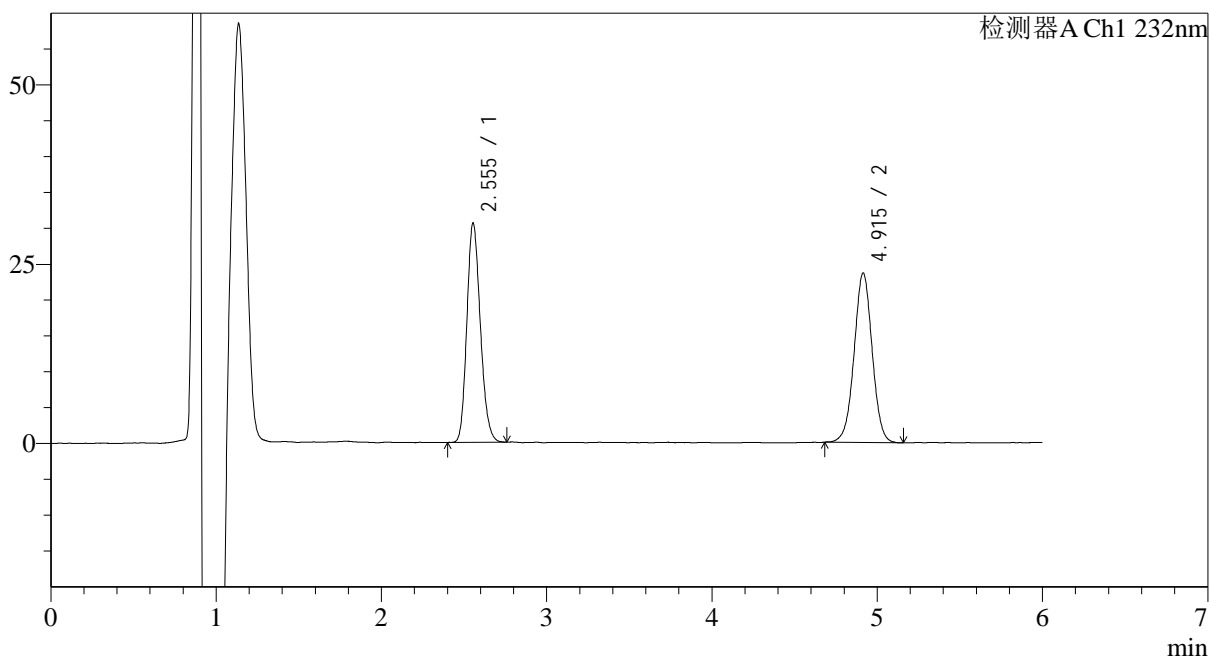
处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:27

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	173265	49.146	30588	4714	1.180	--
2	4.915	179289	50.854	23629	9795	1.006	13.584
总计		352554	100.000	54216			

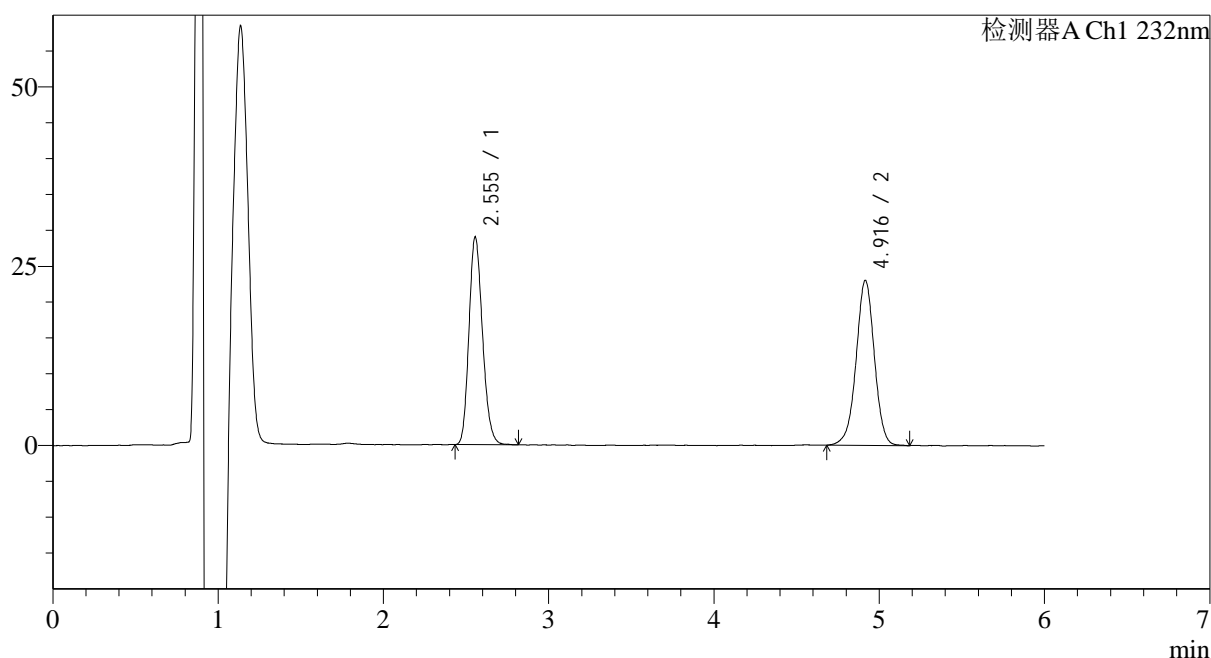
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2831-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	164562	48.173	28964	4690	1.183	--
2	4.916	177044	51.827	23005	9786	0.981	13.564
总计		341606	100.000	51970			

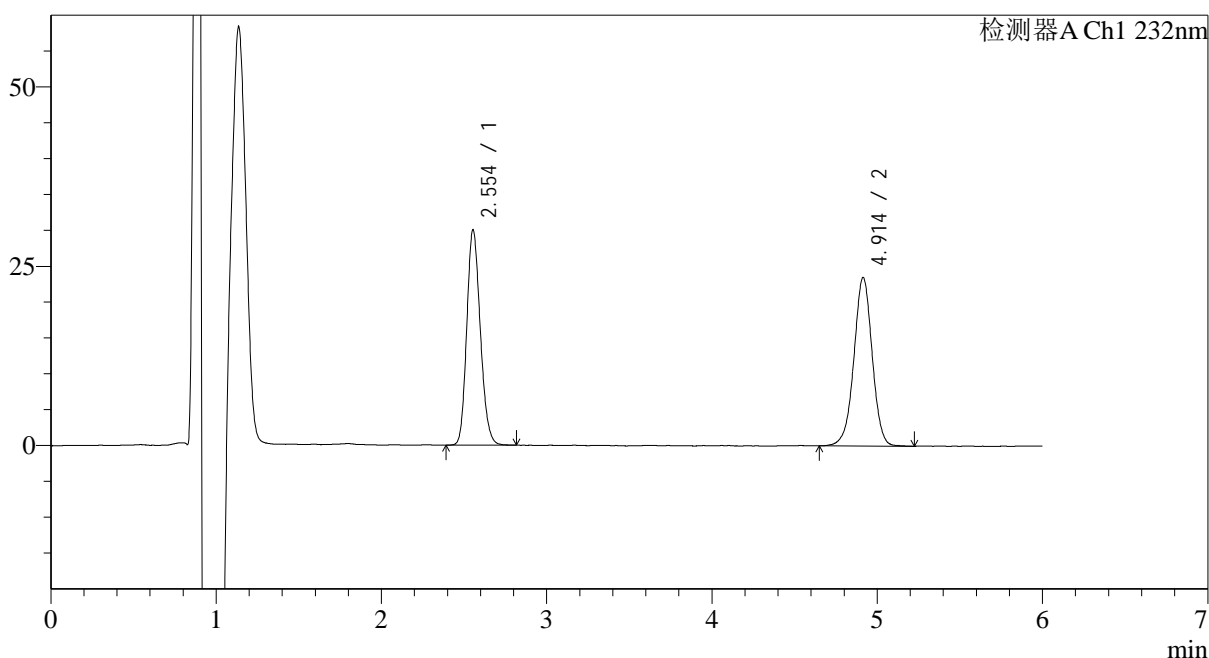
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2832-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 00:23:34 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:33 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	171075	48.598	30044	4669	1.173	--
2	4.914	180947	51.402	23507	9683	0.985	13.514
总计		352022	100.000	53551			

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

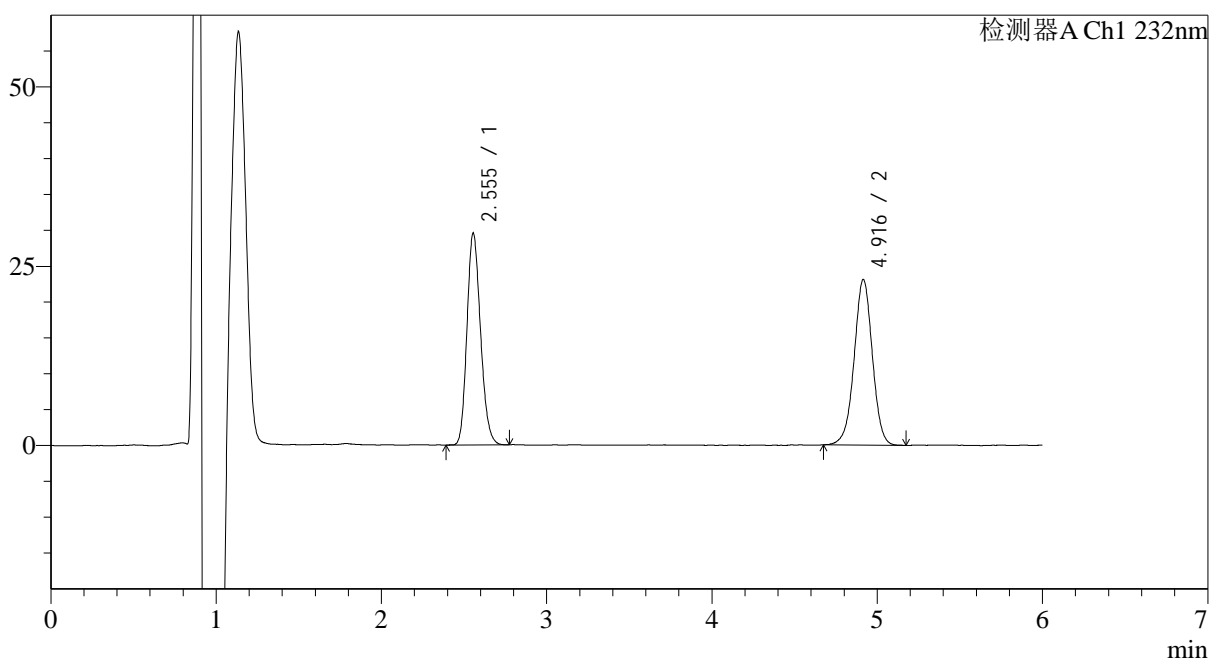
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2833-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 00:30:01
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	168750	48.800	29560	4633	1.178	--
2	4.916	177050	51.200	23083	9718	0.990	13.501
总计		345800	100.000	52643			

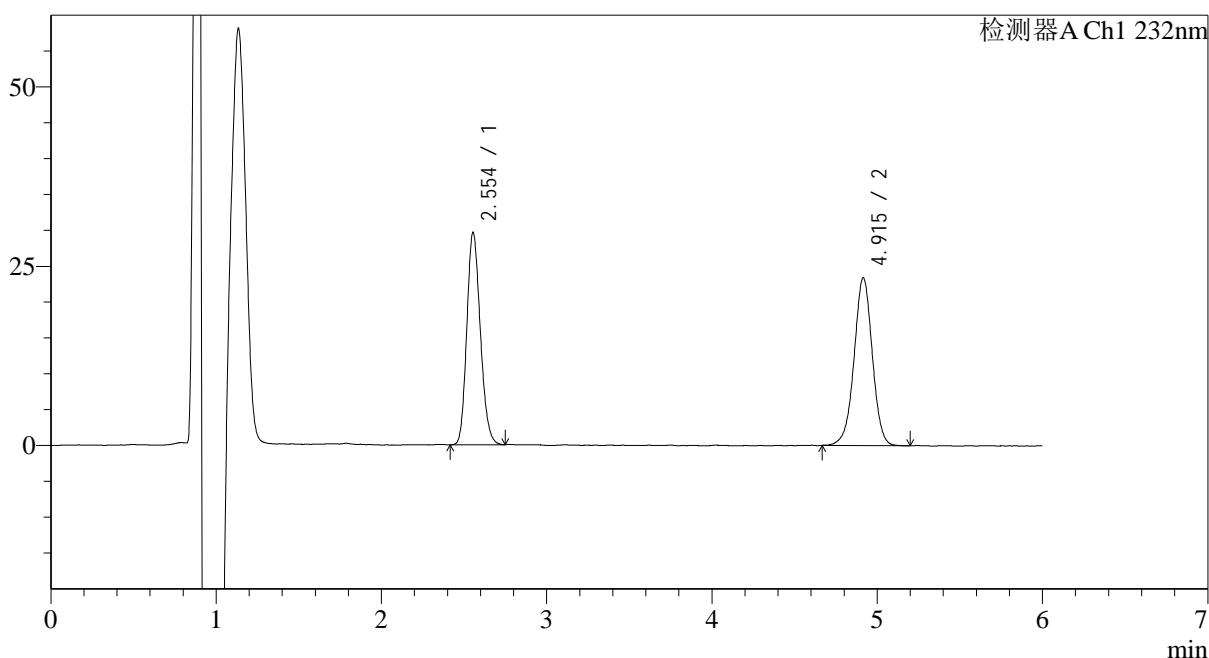
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2834-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 00:36:26 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:39 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	168237	48.358	29624	4667	1.176	--
2	4.915	179664	51.642	23395	9751	0.986	13.541
总计		347901	100.000	53020			

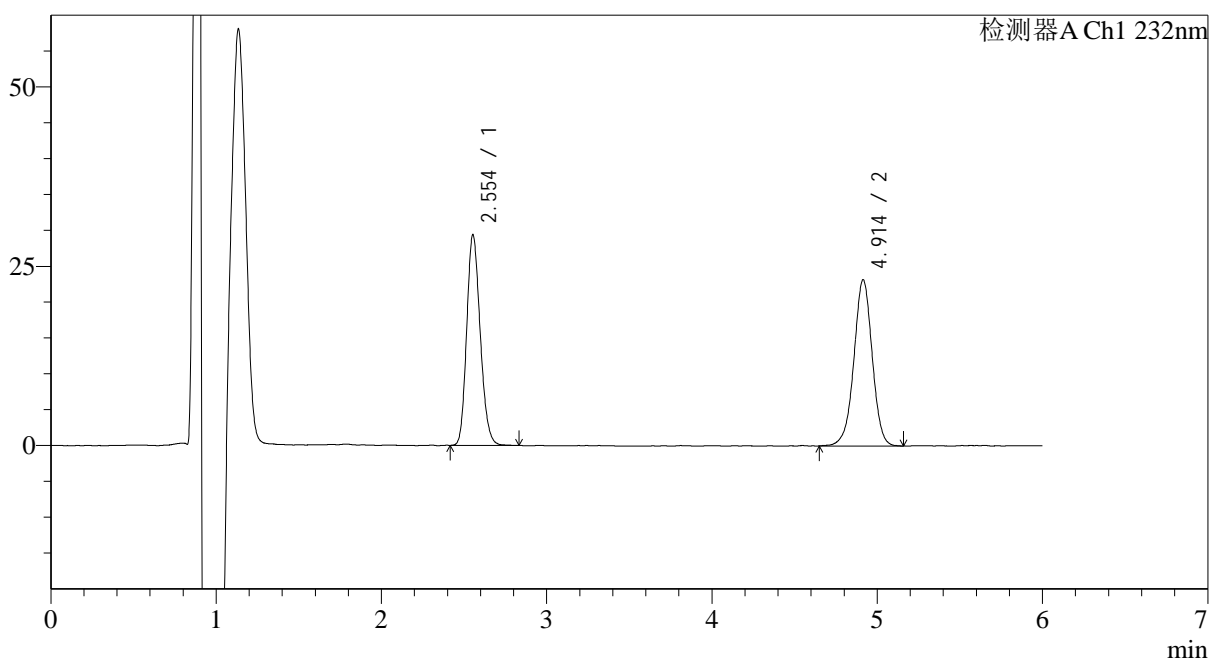
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2835-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:42:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	167039	48.330	29364	4668	1.181	--
2	4.914	178581	51.670	23186	9659	0.980	13.509
总计		345620	100.000	52550			

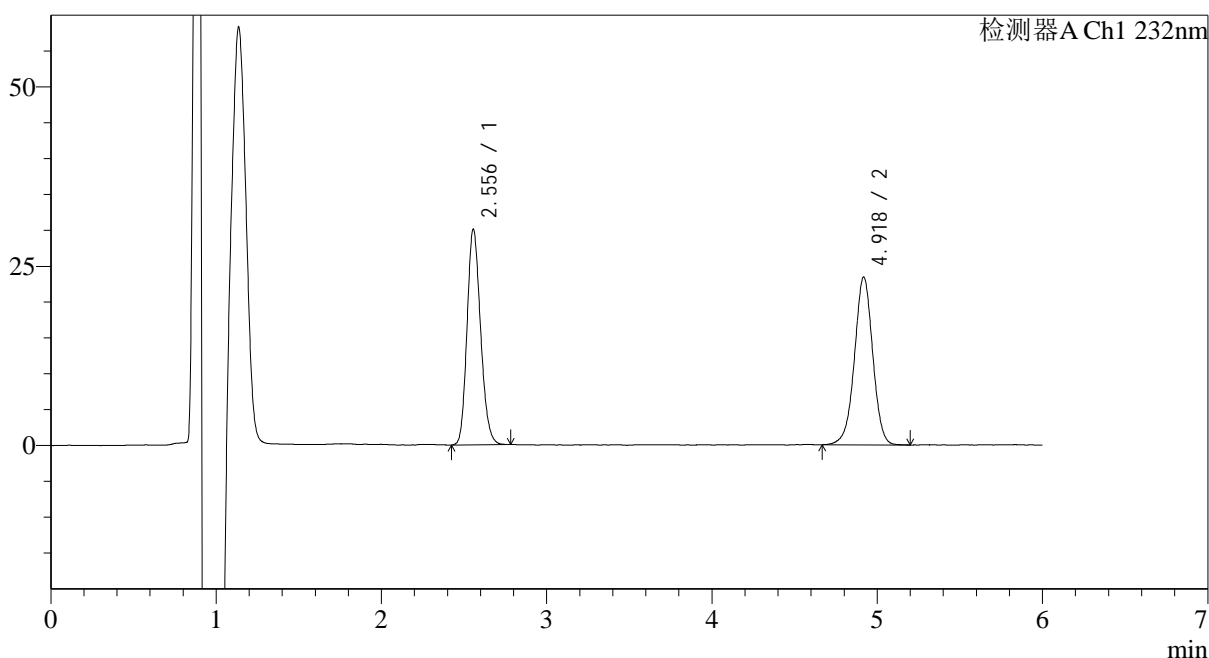
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2836-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 00:49:18 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:45 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	170939	48.744	30092	4679	1.177	--
2	4.918	179746	51.256	23327	9704	0.986	13.529
总计		350685	100.000	53419			

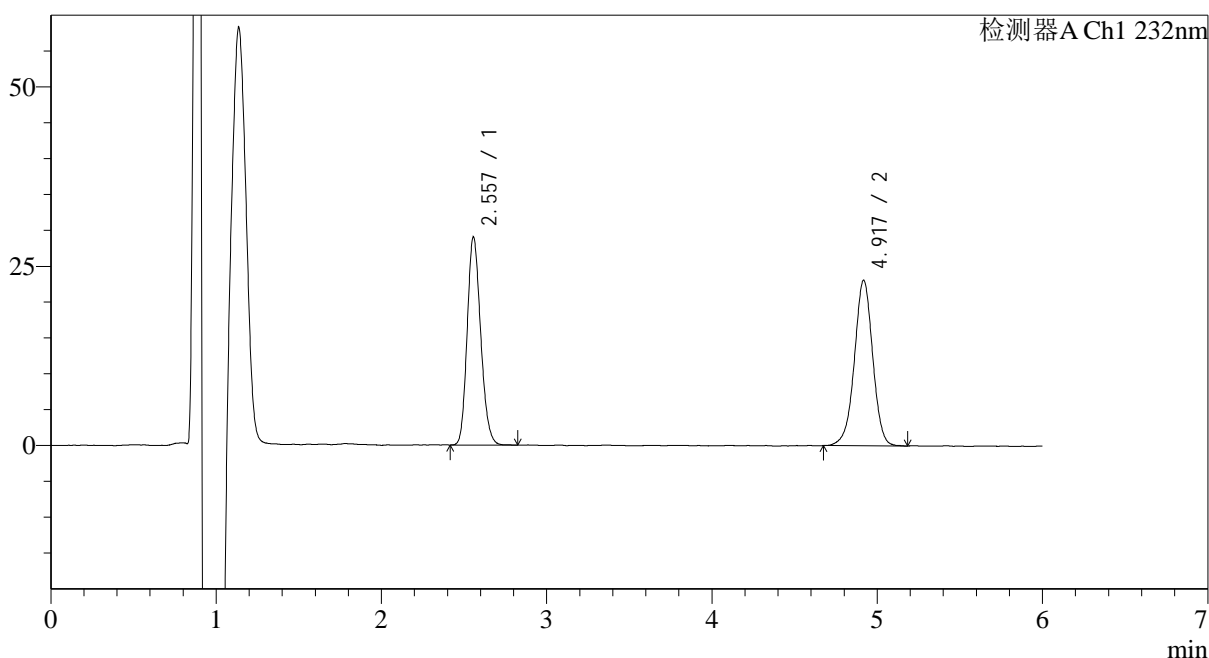
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2837-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 00:55:45 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:49 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

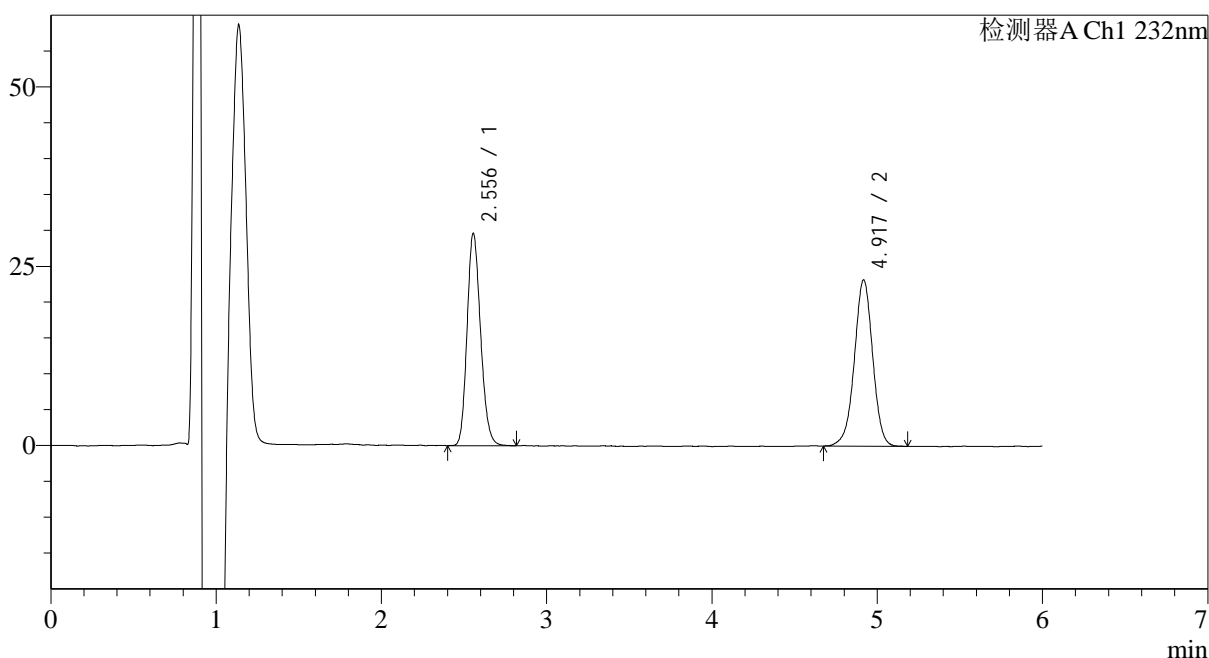
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	164536	48.090	29007	4709	1.178	--
2	4.917	177607	51.910	23009	9719	0.981	13.547
总计		342144	100.000	52016			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2838-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 01:02:10 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:52 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

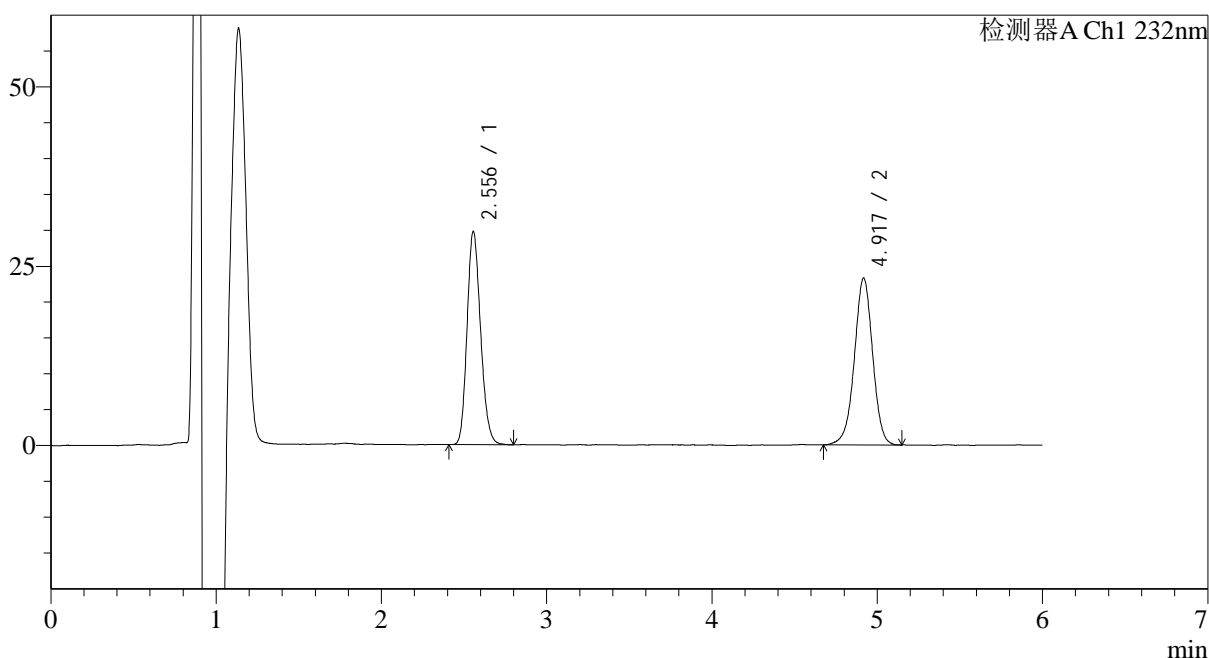
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	168067	48.449	29632	4713	1.177	--
2	4.917	178831	51.551	23133	9695	0.980	13.545
总计		346898	100.000	52765			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2839-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 01:08:37 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:55 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

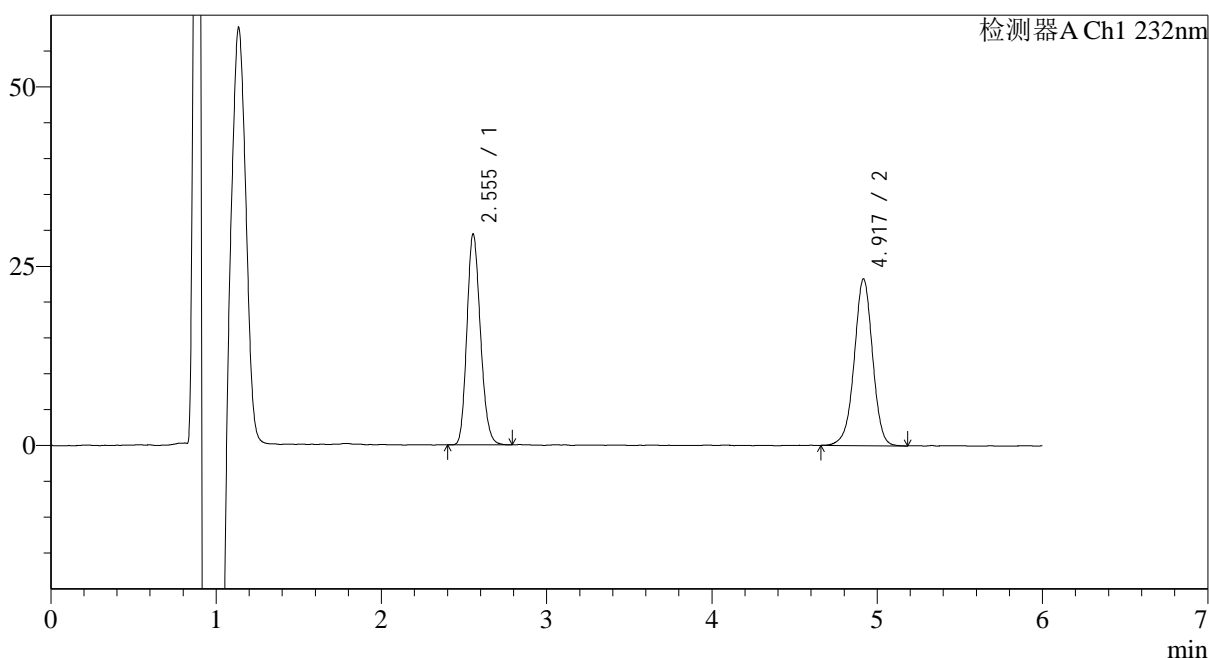
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	169180	48.597	29755	4676	1.179	--
2	4.917	178947	51.403	23199	9713	0.978	13.529
总计		348127	100.000	52954			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2840-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 01:15:03 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:31:58 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

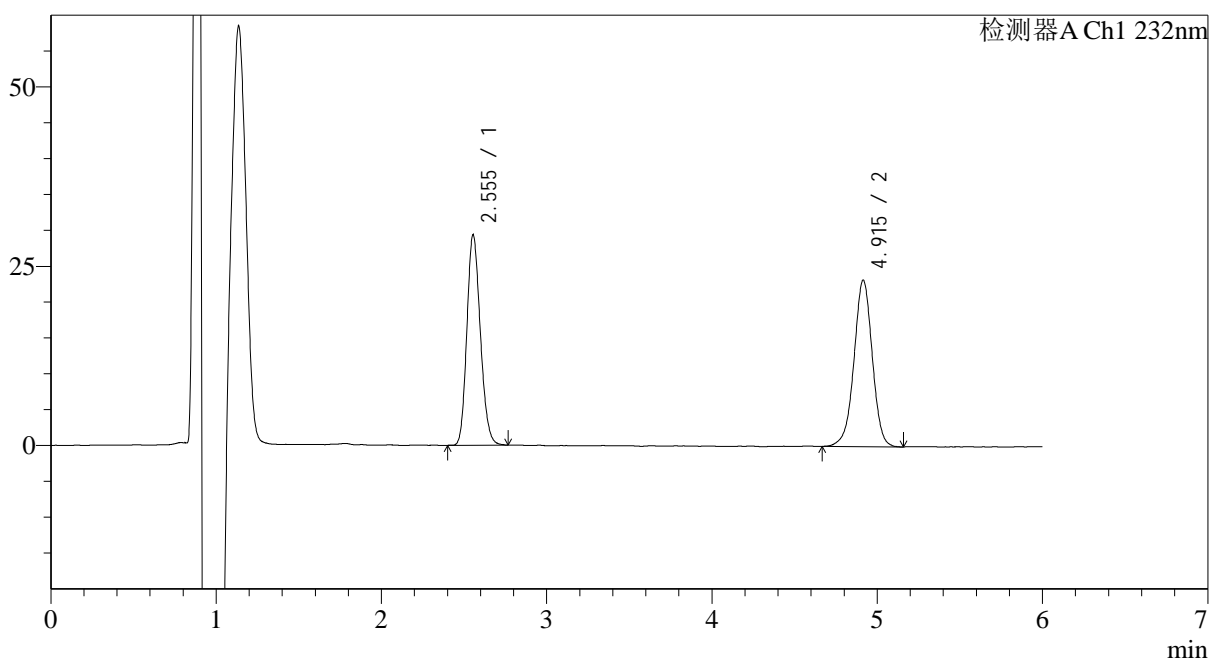
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	167018	48.254	29429	4692	1.177	--
2	4.917	179104	51.746	23212	9713	0.978	13.543
总计		346122	100.000	52640			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2841-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 01:21:30 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:32:01 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

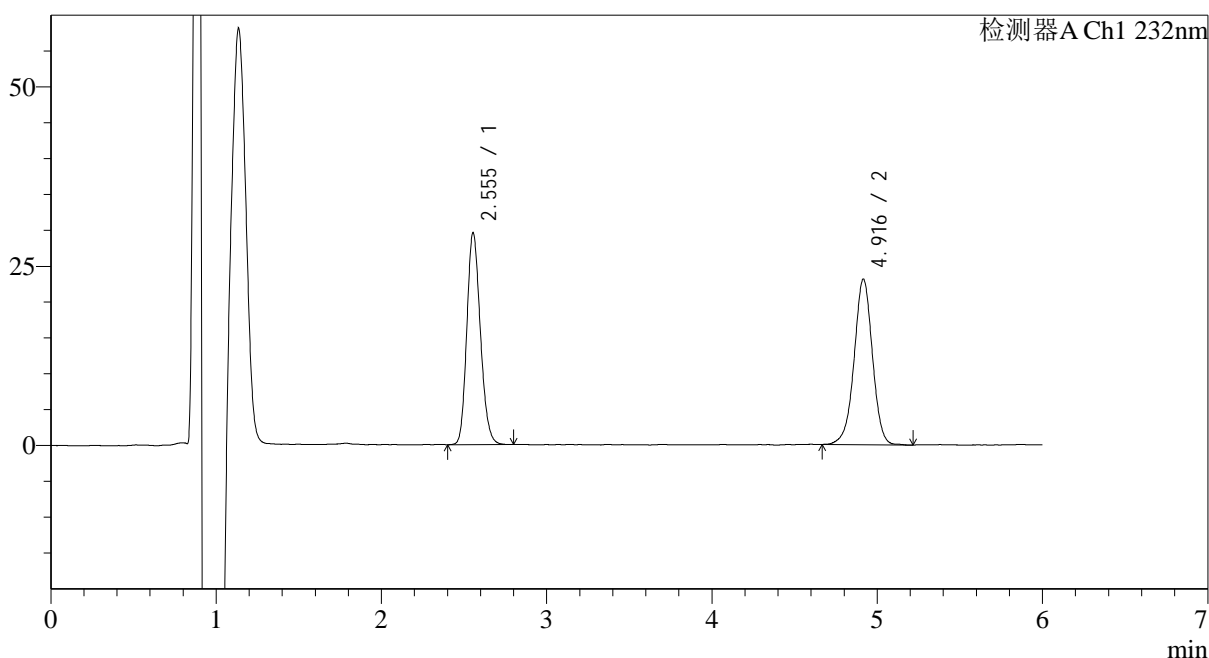
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	166215	48.168	29364	4705	1.172	--
2	4.915	178859	51.832	23240	9666	0.978	13.527
总计		345074	100.000	52604			

<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 - 0-251/26-2842-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 01:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:32:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

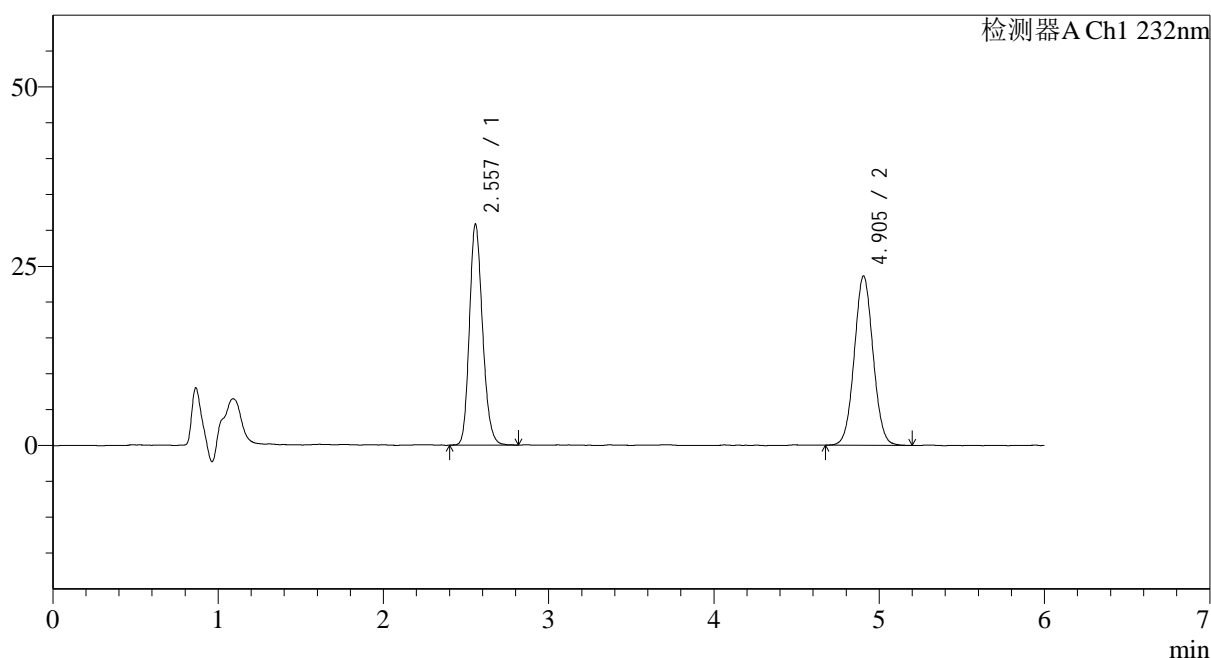
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	168318	48.593	29563	4681	1.179	--
2	4.916	178066	51.407	23083	9695	0.976	13.529
总计		346384	100.000	52646			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2843-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 01:34:22 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:32:07 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	170373	47.794	30807	5029	1.188	--
2	4.905	186097	52.206	23627	8976	1.047	13.367
总计		356470	100.000	54434			

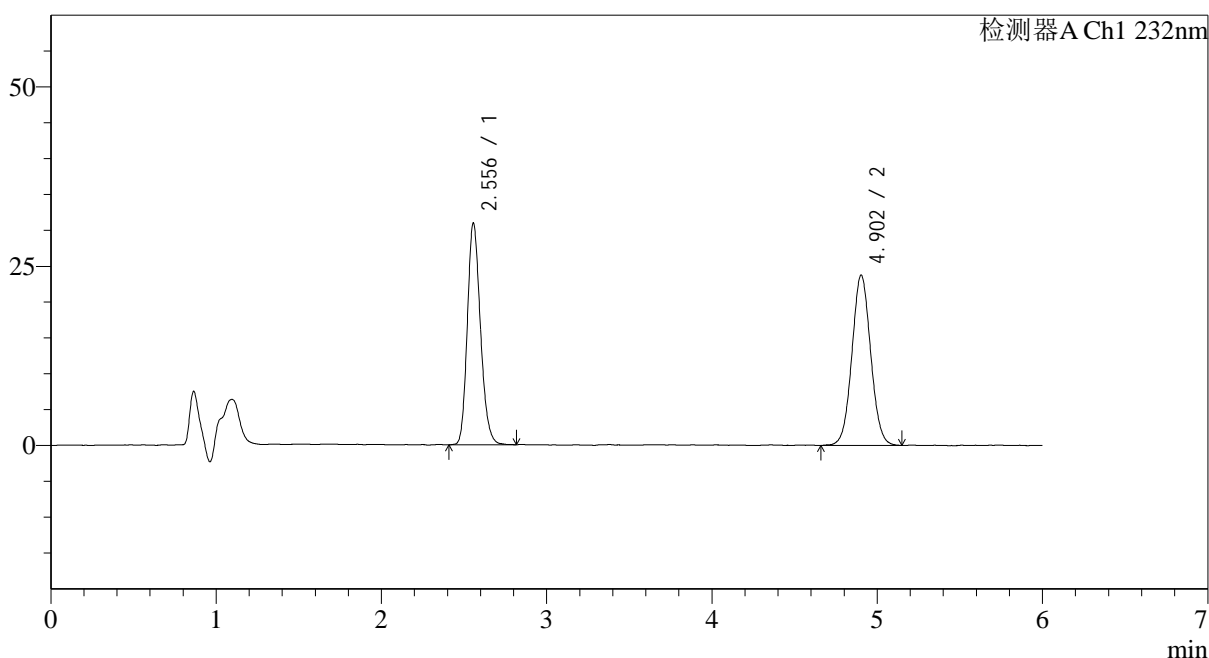
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-251/26-2844-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH2.0+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 01:40:49 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:32:10 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	170512	47.620	30932	5040	1.195	--
2	4.902	187558	52.380	23744	8969	1.049	13.365
总计		358070	100.000	54676			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



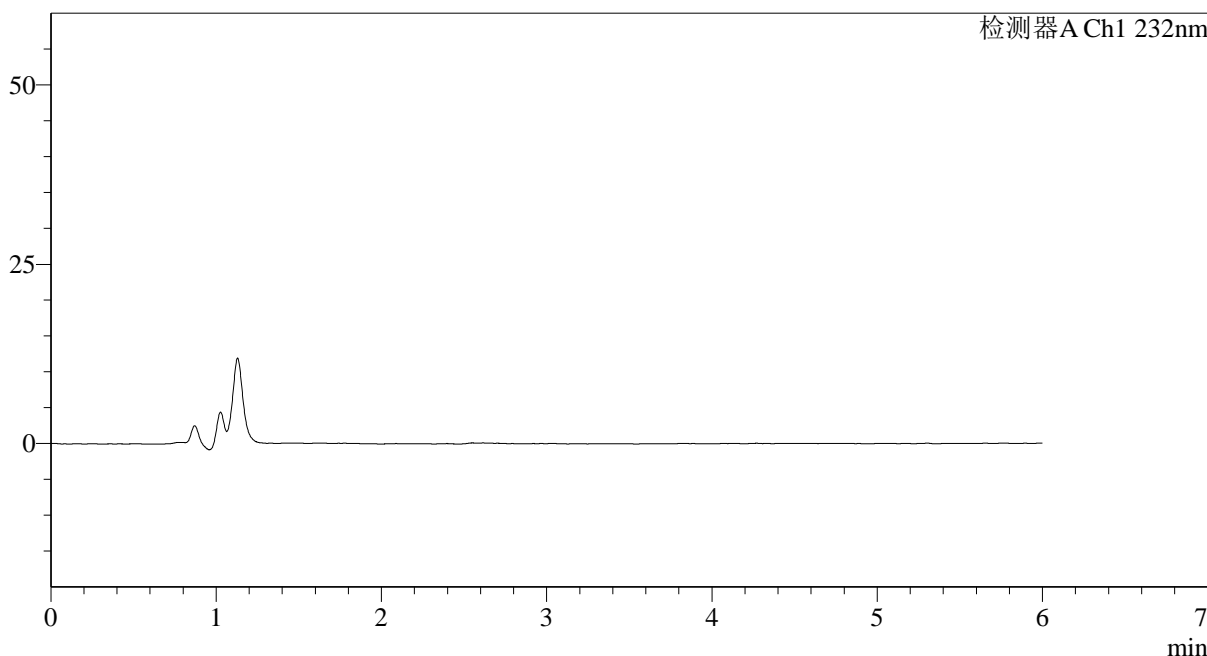
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-57-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/27 19:47:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:51:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

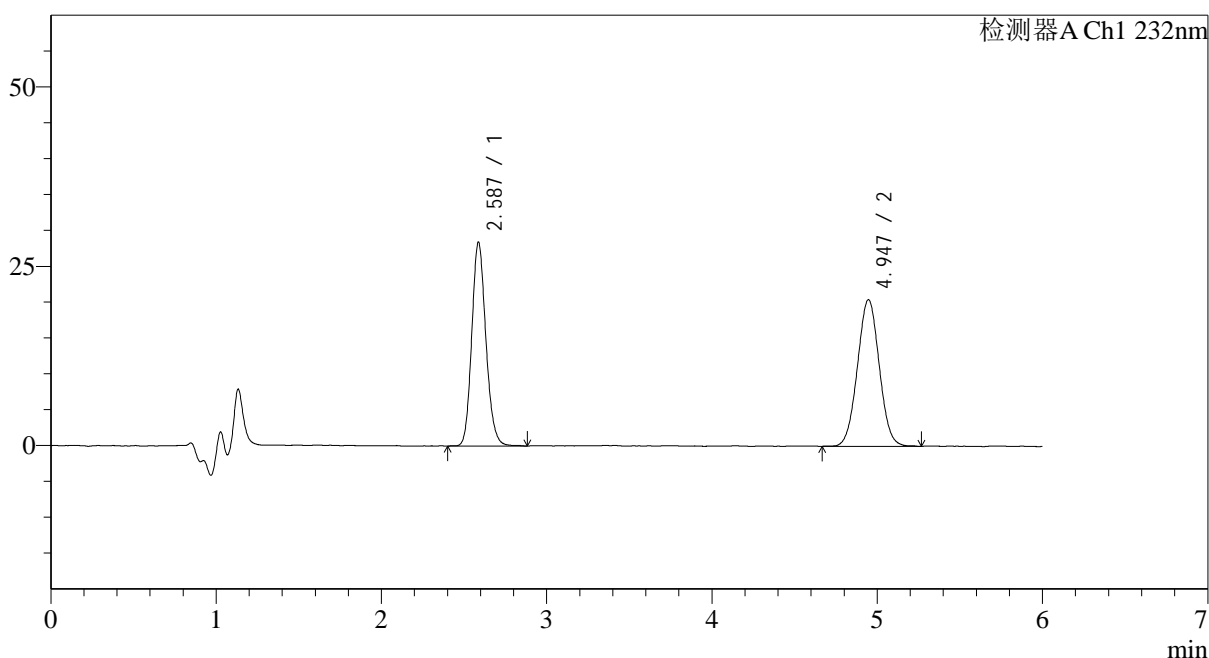
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH2.0(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-58-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 19:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.587	168858	47.341	27950	4464	1.150	--
2	4.947	187828	52.659	20368	6676	1.026	11.884
总计		356685	100.000	48317			

图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-59-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/27 20:00:22

实验者: xiechaojun

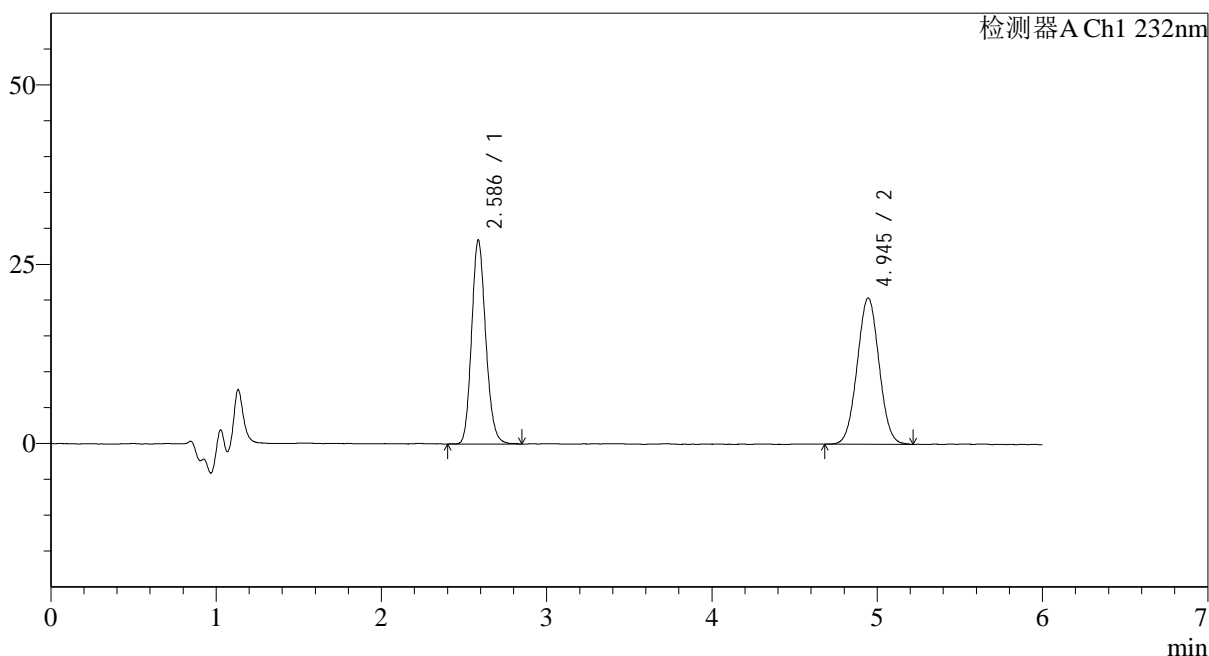
处理时间 (V2): 2024/11/28 09:51:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.586	168688	47.448	27855	4449	1.151	--
2	4.945	186835	52.552	20327	6649	1.028	11.863
总计		355523	100.000	48183			

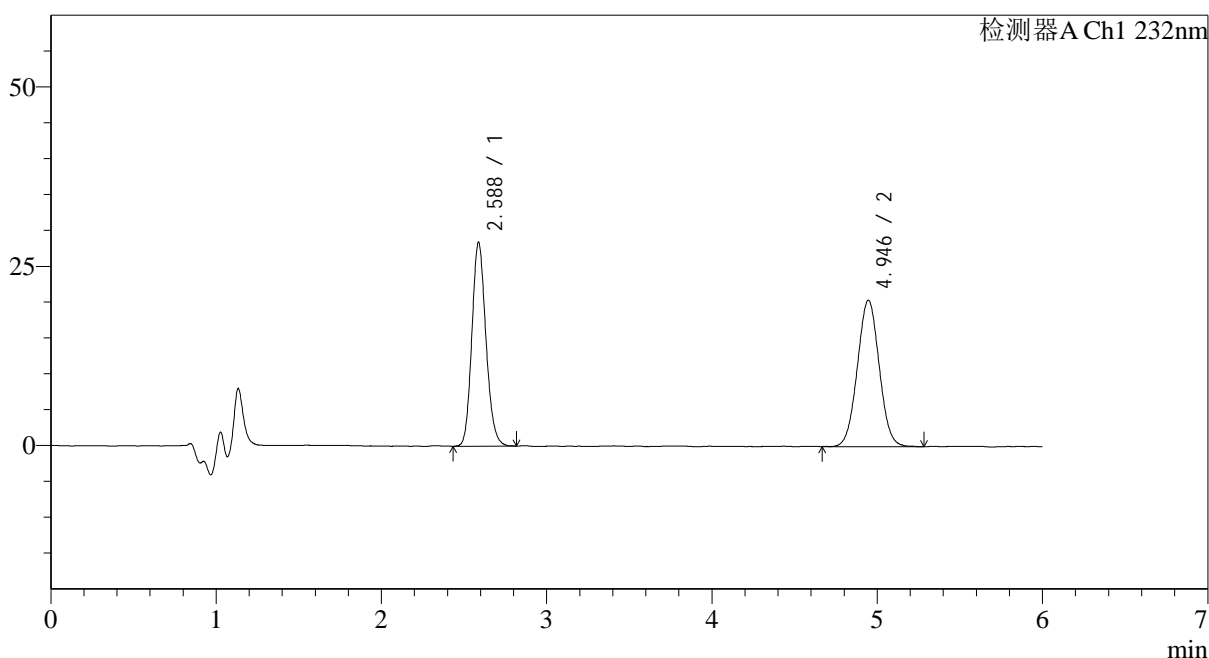
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-60-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 20:06:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.588	168161	47.313	28010	4468	1.147	--
2	4.946	187265	52.687	20345	6643	1.026	11.863
总计		355426	100.000	48355			

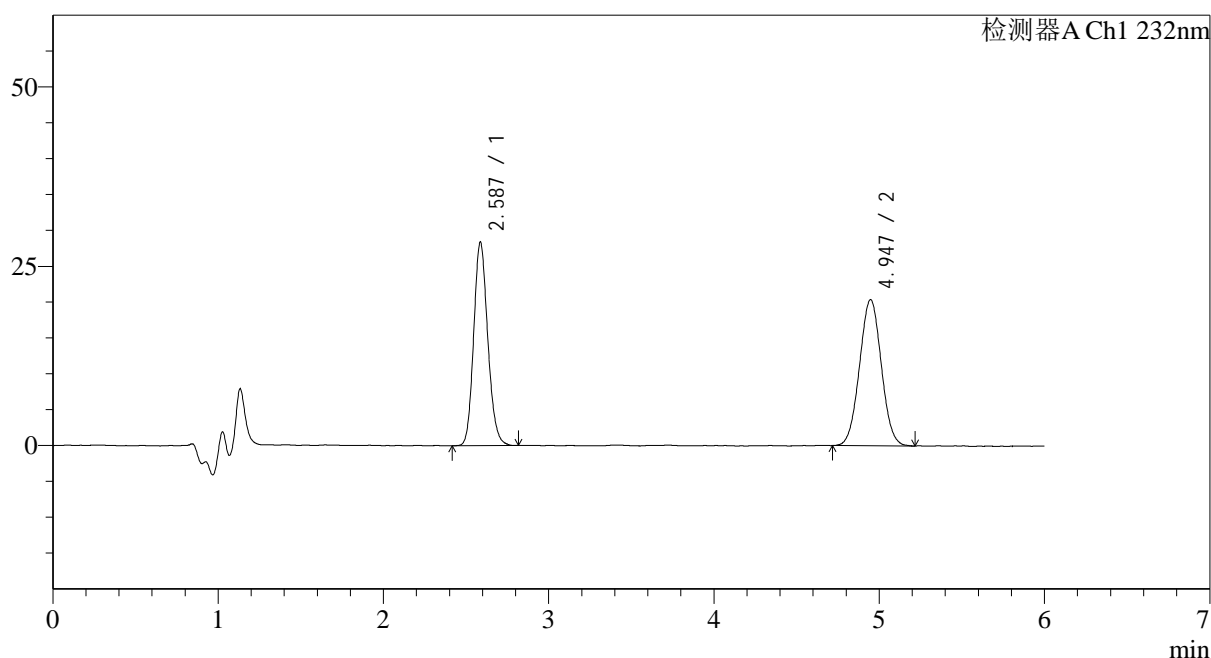
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-61-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 20:13:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.587	167939	47.353	27843	4454	1.148	--
2	4.947	186717	52.647	20286	6691	1.025	11.893
总计		354656	100.000	48130			

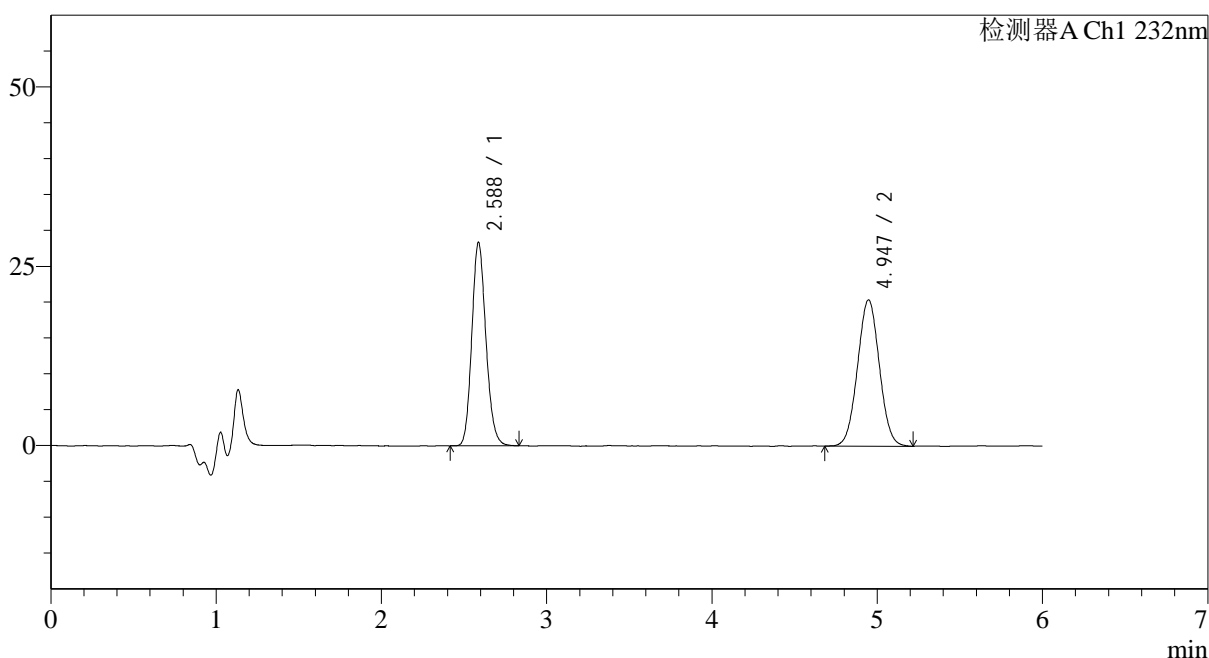
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-62-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 20:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.588	168149	47.286	27943	4463	1.147	--
2	4.947	187447	52.714	20309	6639	1.028	11.863
总计		355595	100.000	48252			

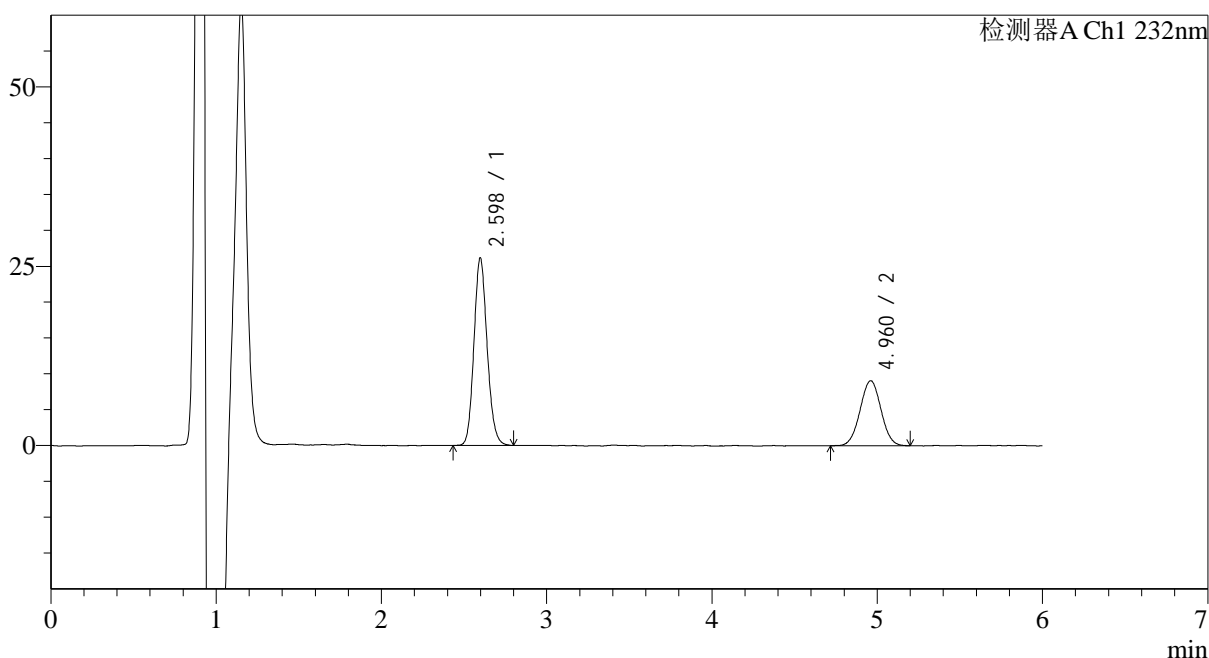
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-63-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:26:08 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:51:30 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	145153	64.504	25706	5125	1.134	--
2	4.960	79875	35.496	9053	7316	1.012	12.528
总计		225028	100.000	34759			

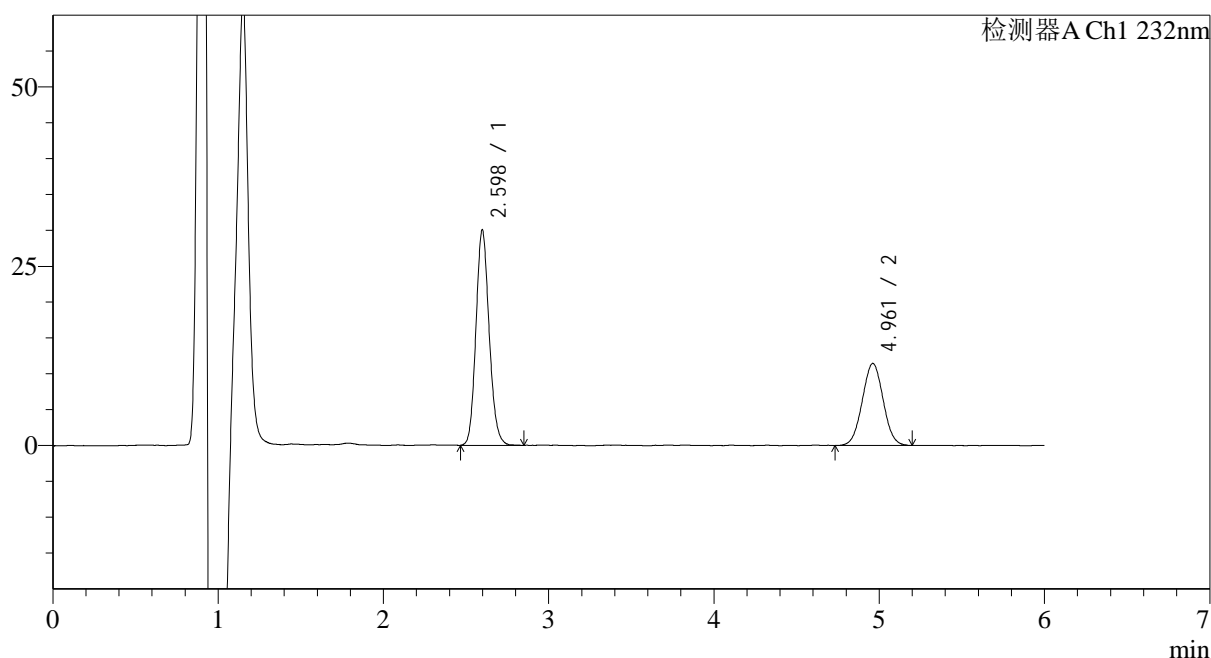
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-64-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:32:34 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:51:33 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	166643	62.383	29493	5131	1.135	--
2	4.961	100488	37.617	11425	7308	1.024	12.530
总计		267131	100.000	40918			

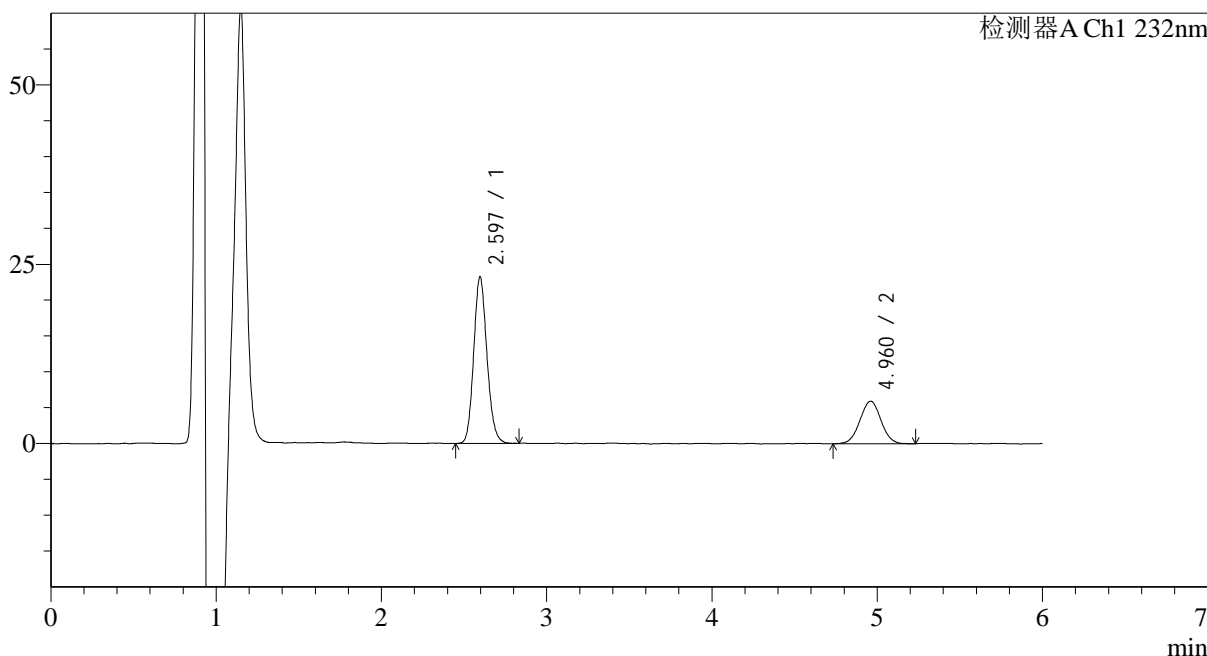
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-65-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 20:39:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.597	129596	71.195	22947	5070	1.135	--
2	4.960	52433	28.805	5916	7166	1.025	12.431
总计		182029	100.000	28862			

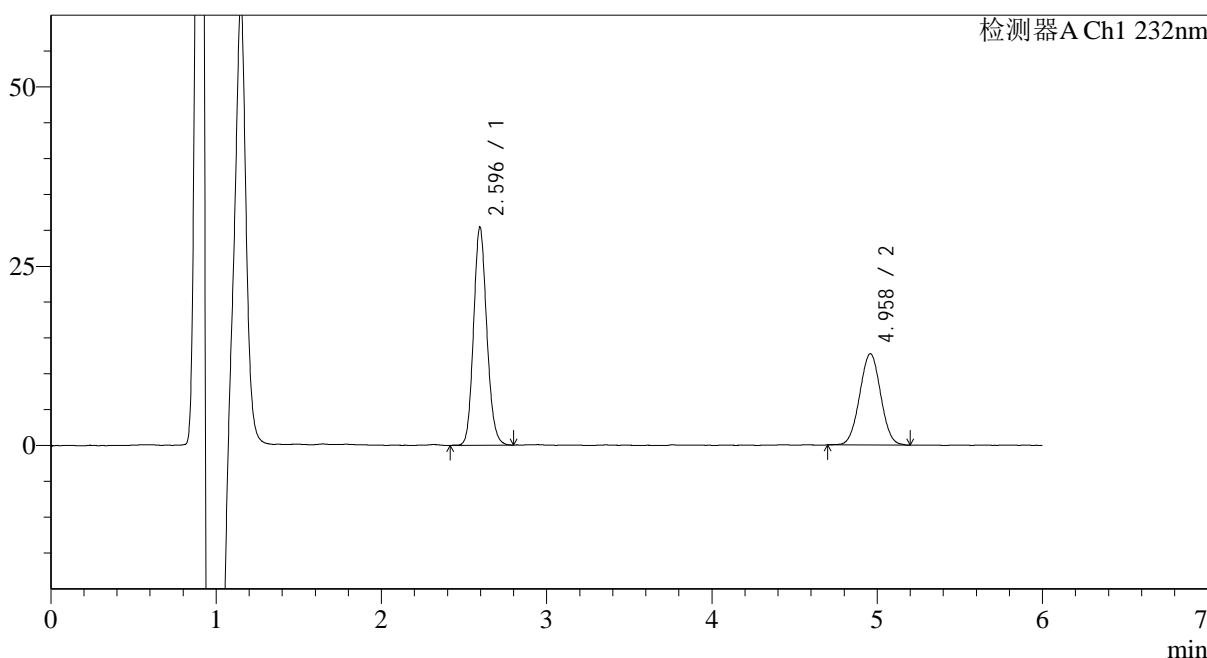
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-252/18-66-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 20:45:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.596	169281	60.089	30111	5098	1.132	--
2	4.958	112437	39.911	12701	7224	1.014	12.474
总计		281718	100.000	42812			

图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

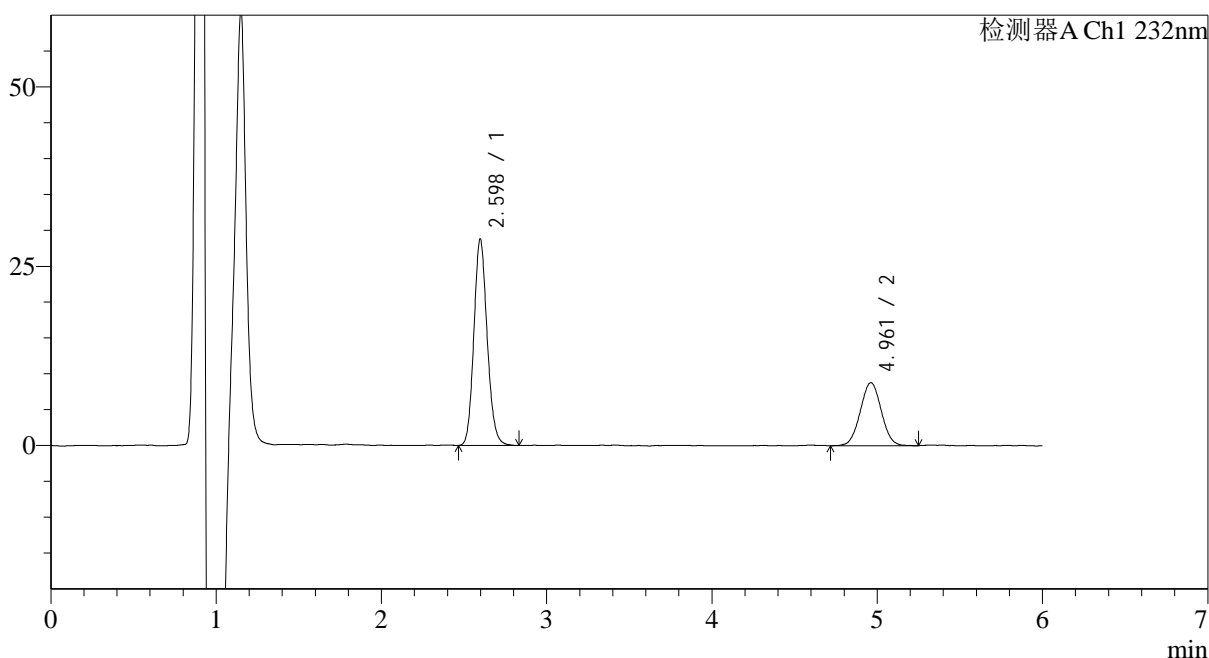
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-67-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 20:51:51
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:51:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	160646	67.444	28313	5076	1.136	--
2	4.961	77544	32.556	8763	7213	1.025	12.457
总计		238190	100.000	37076			

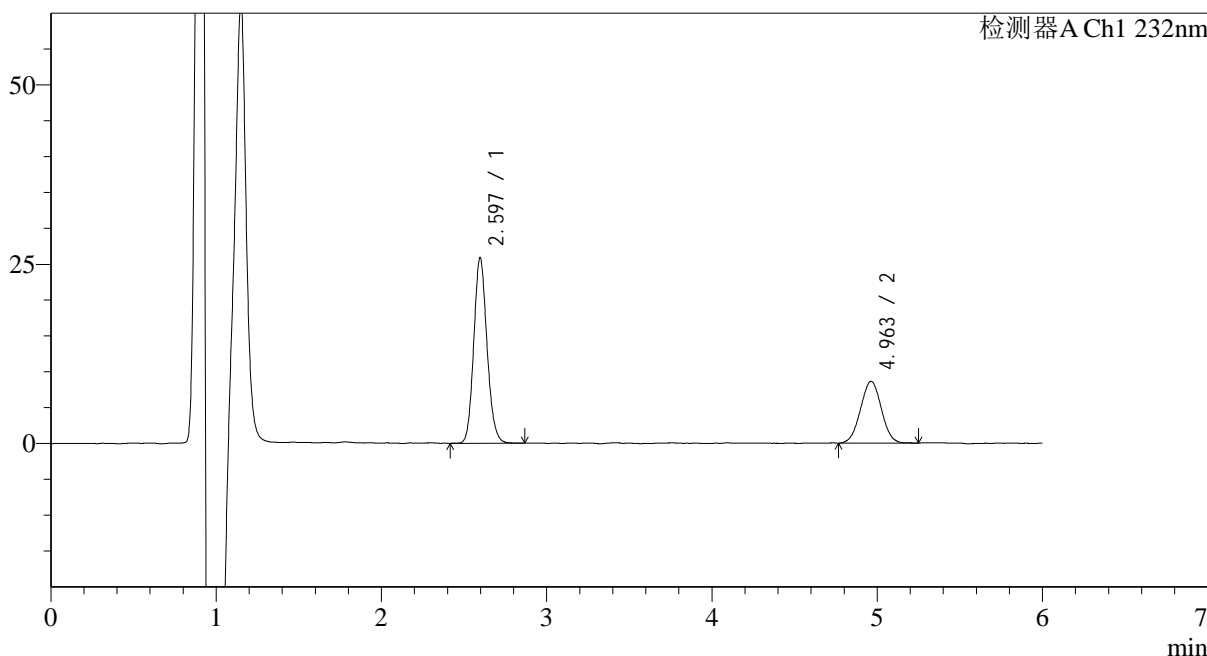
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-252/18-68-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 20:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.597	143982	65.674	25504	5098	1.132	--
2	4.963	75256	34.326	8579	7304	1.012	12.525
总计		219238	100.000	34083			

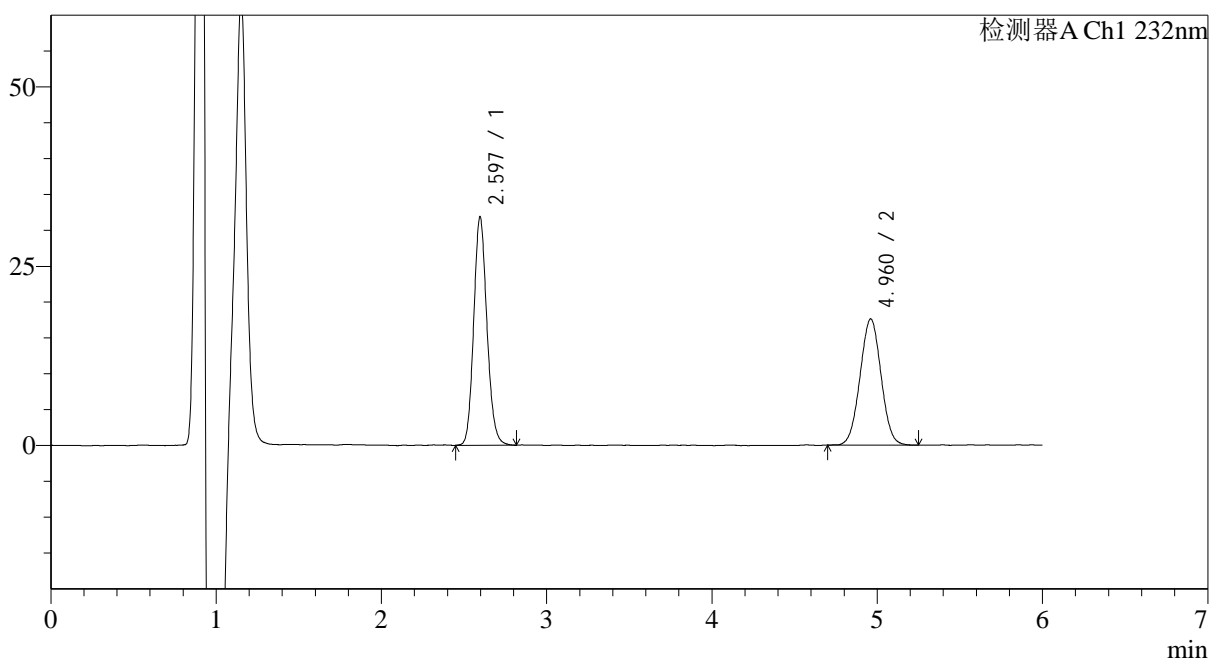
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-69-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:04:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.597	176981	53.288	31447	5125	1.134	--
2	4.960	155138	46.712	17557	7221	1.017	12.487
总计		332119	100.000	49004			

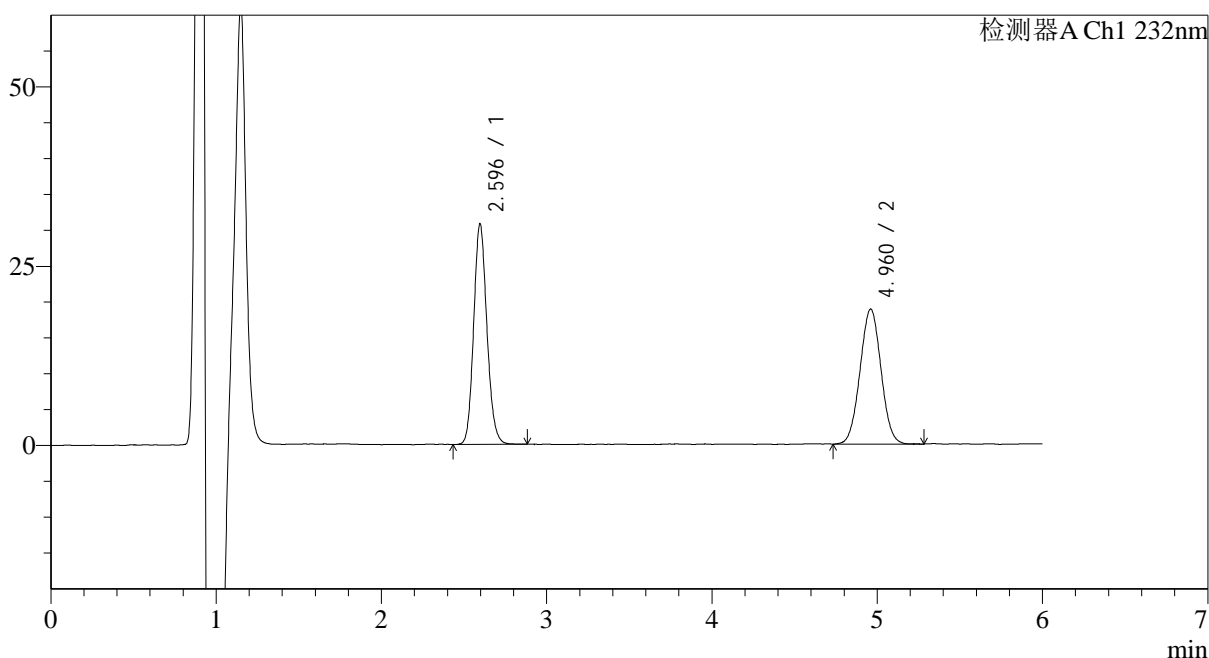
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-70-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:11:09 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:51:49 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	171146	50.768	30383	5102	1.134	--
2	4.960	165968	49.232	18792	7249	1.021	12.492
总计		337114	100.000	49175			

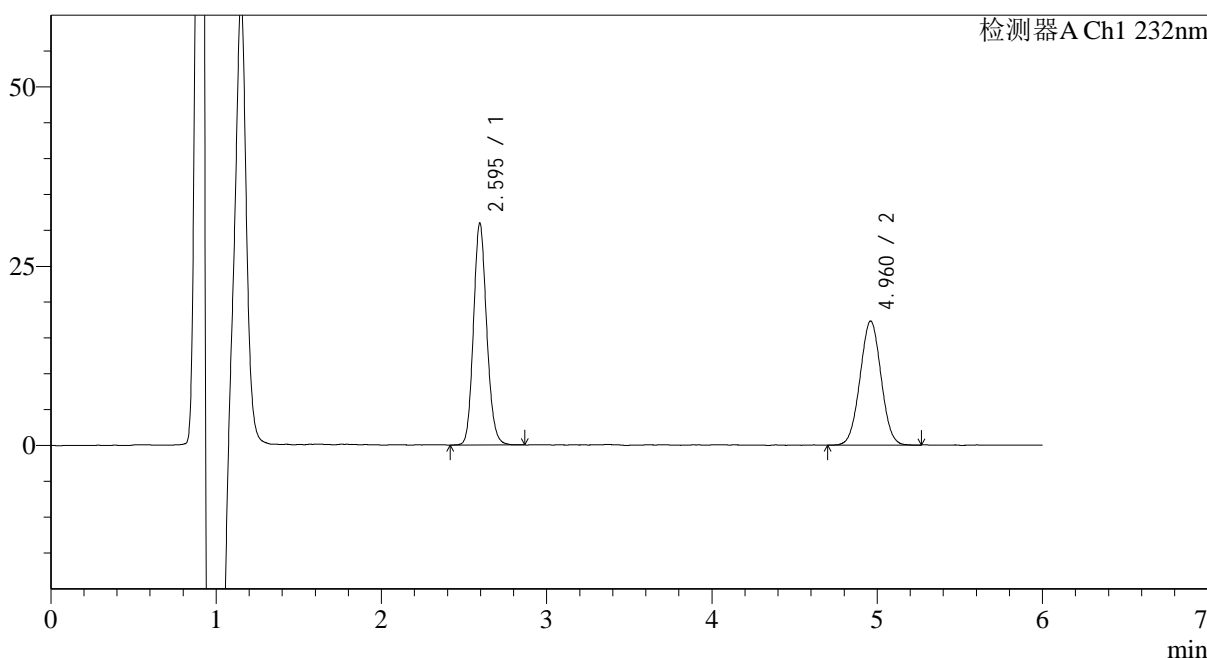
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-71-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:17:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.595	171941	53.006	30661	5125	1.133	--
2	4.960	152441	46.994	17258	7251	1.020	12.512
总计		324383	100.000	47919			

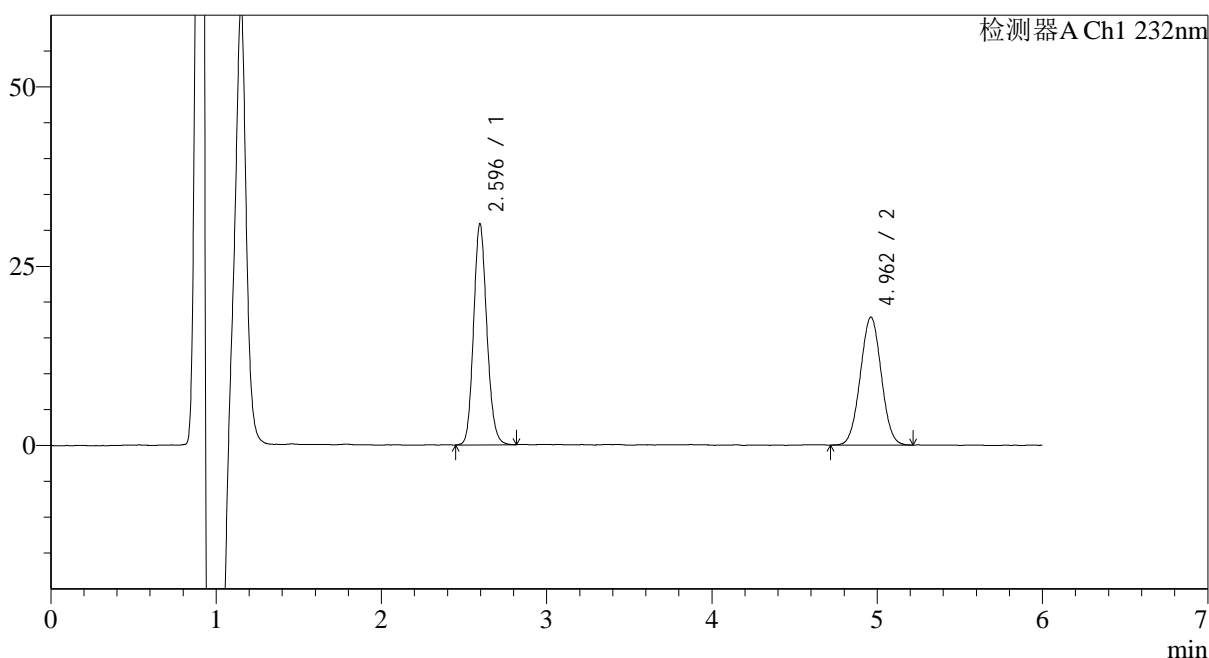
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-72-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:24:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.596	171504	52.223	30506	5097	1.134	--
2	4.962	156904	47.777	17788	7251	1.021	12.499
总计		328408	100.000	48294			

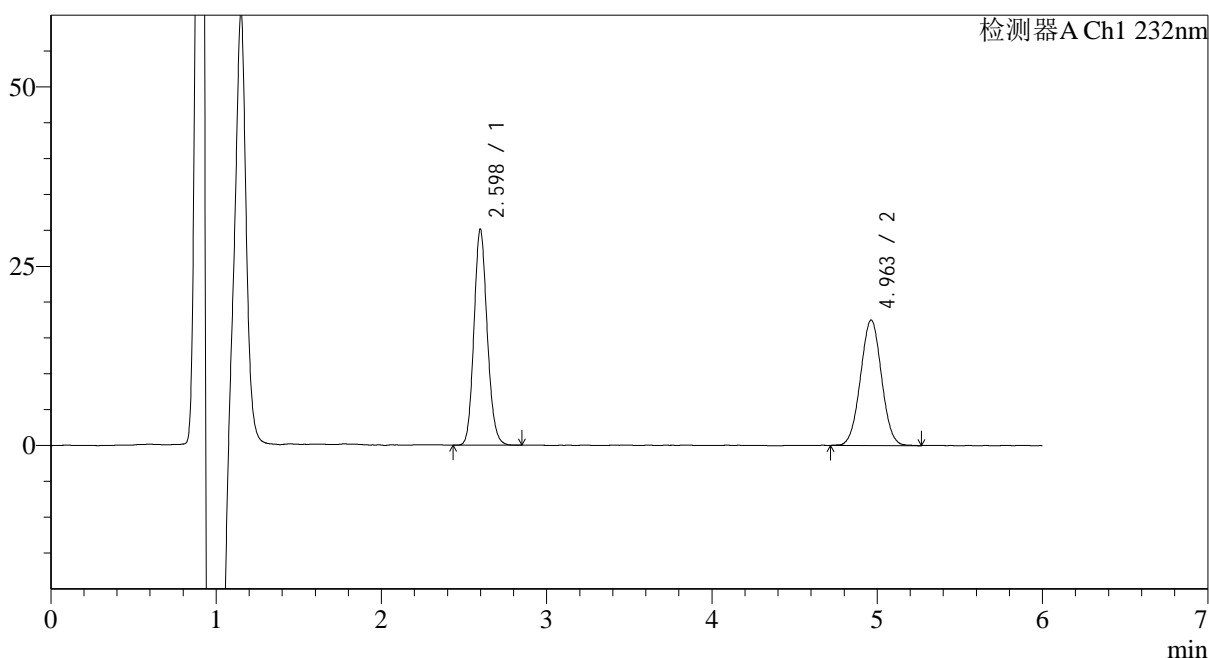
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-252/18-73-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.598	167767	52.081	29571	5100	1.135	--
2	4.963	154360	47.919	17420	7275	1.020	12.504
总计		322127	100.000	46991			

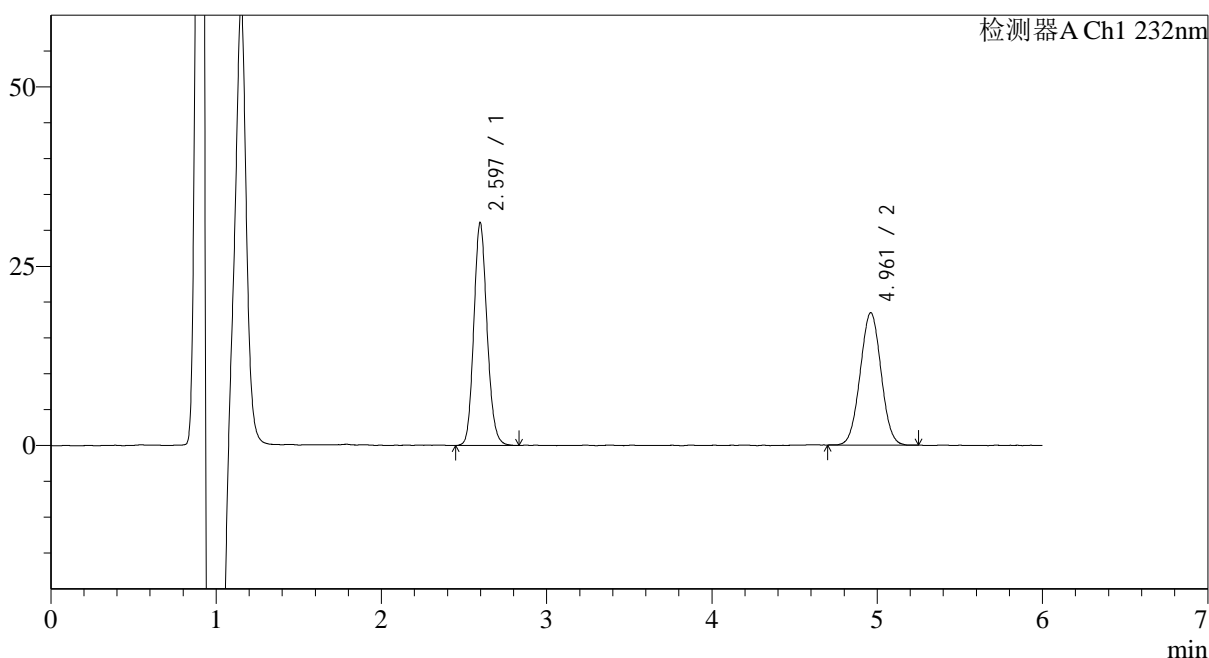
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-74-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:36:52 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:01 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	172687	51.621	30594	5124	1.135	--
2	4.961	161839	48.379	18415	7320	1.021	12.536
总计		334526	100.000	49009			

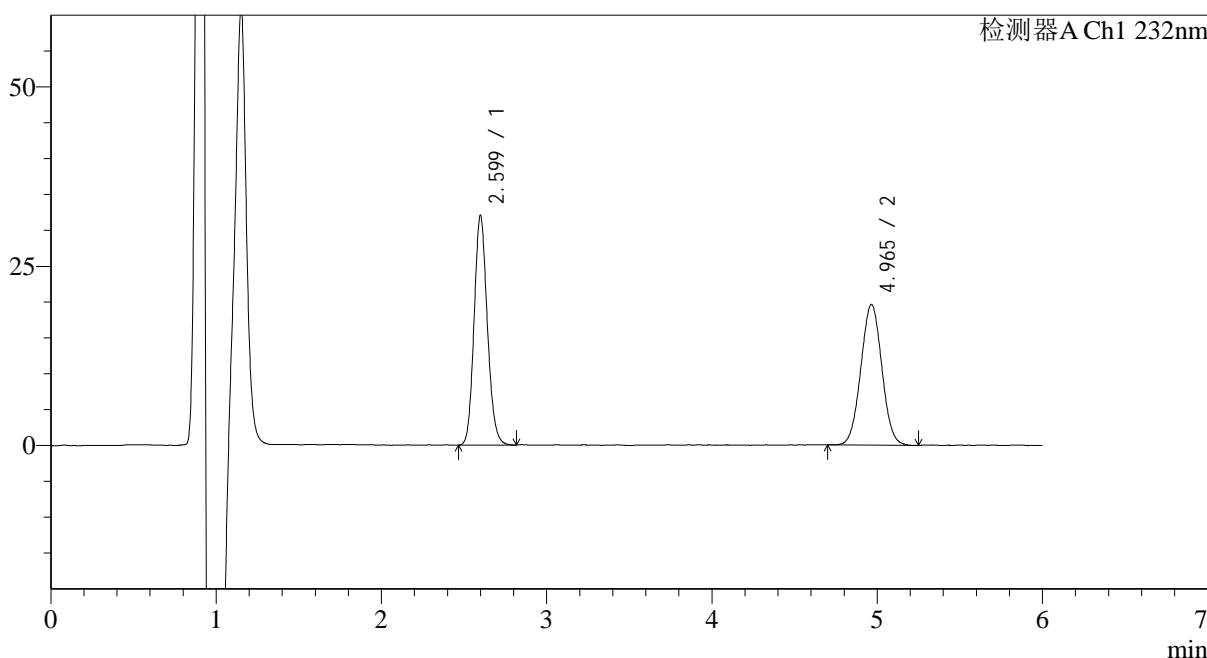
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-75-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.599	177974	50.709	31312	5113	1.136	--
2	4.965	172996	49.291	19469	7248	1.026	12.497
总计		350970	100.000	50781			

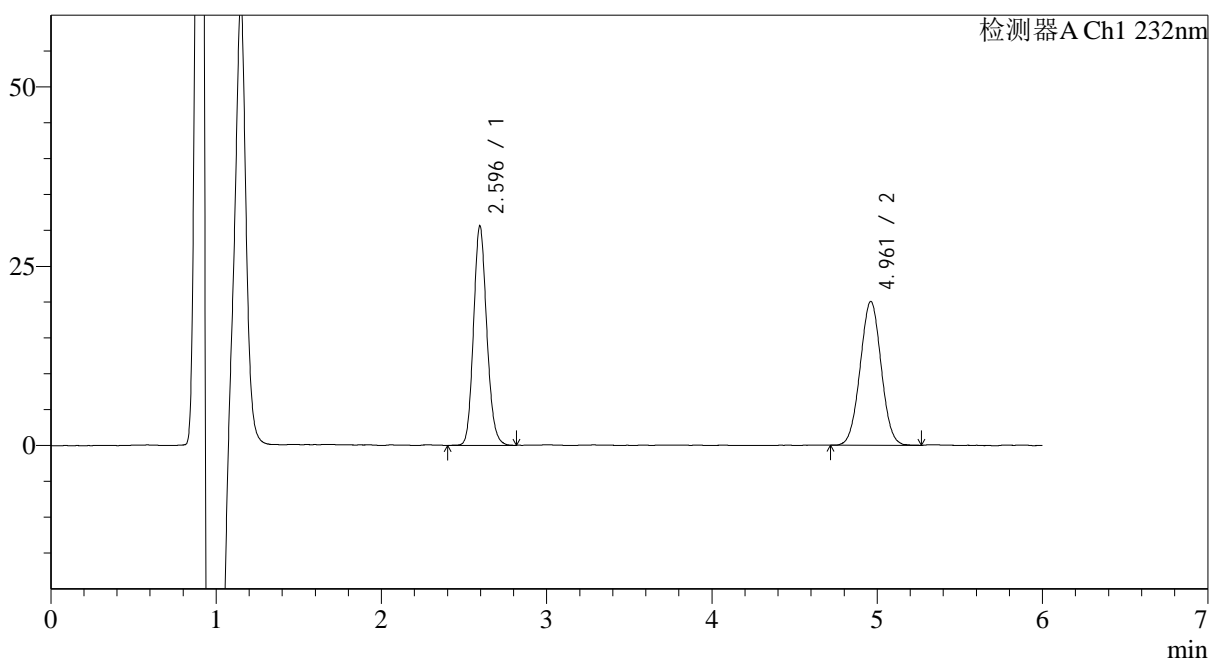
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-76-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 21:49:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.596	170253	49.078	30307	5108	1.137	--
2	4.961	176652	50.922	20002	7267	1.020	12.513
总计		346905	100.000	50310			

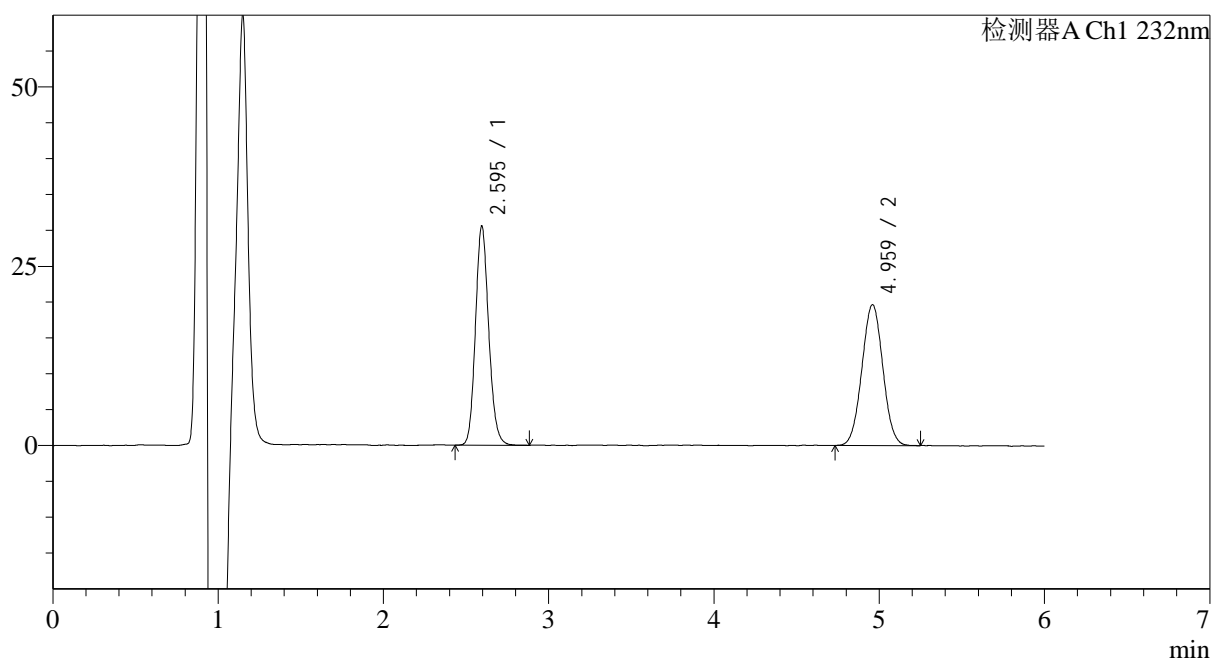
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-77-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 21:56:12 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:52:09 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	170190	49.614	30304	5106	1.137	--
2	4.959	172839	50.386	19611	7262	1.023	12.506
总计		343029	100.000	49915			

图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

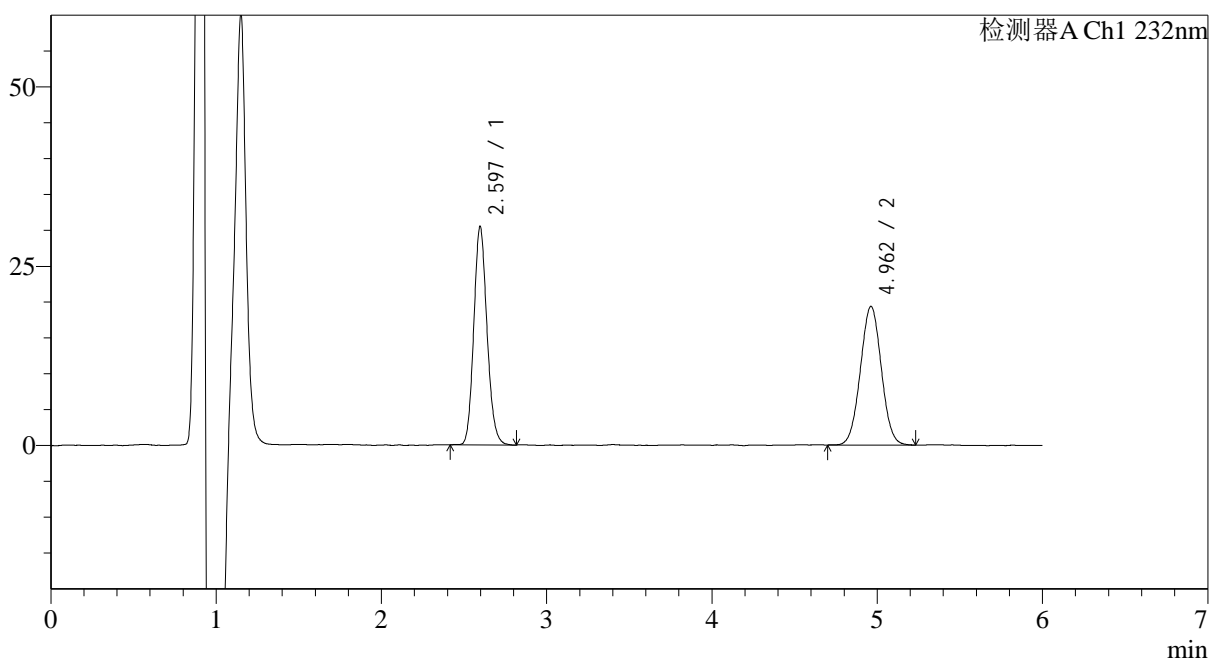
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-78-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:02:38
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	169145	49.851	30026	5100	1.139	--
2	4.962	170155	50.149	19281	7294	1.024	12.518
总计		339300	100.000	49307			

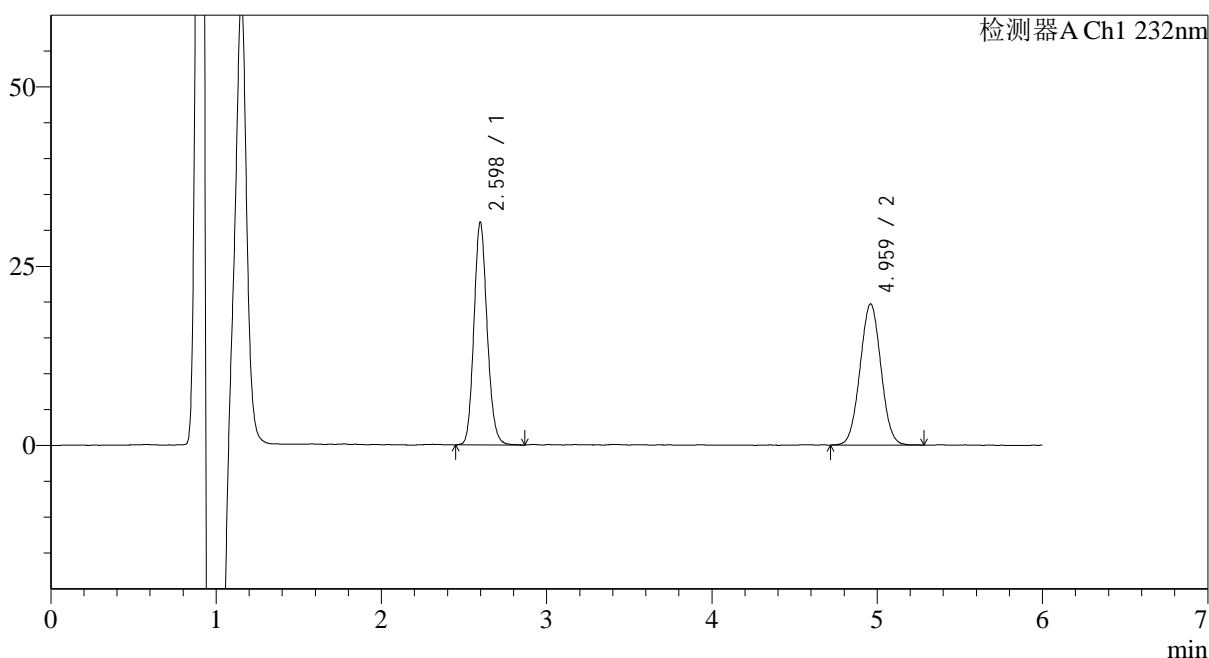
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-79-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 22:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.598	172545	49.986	30517	5148	1.137	--
2	4.959	172644	50.014	19636	7301	1.024	12.529
总计		345190	100.000	50153			

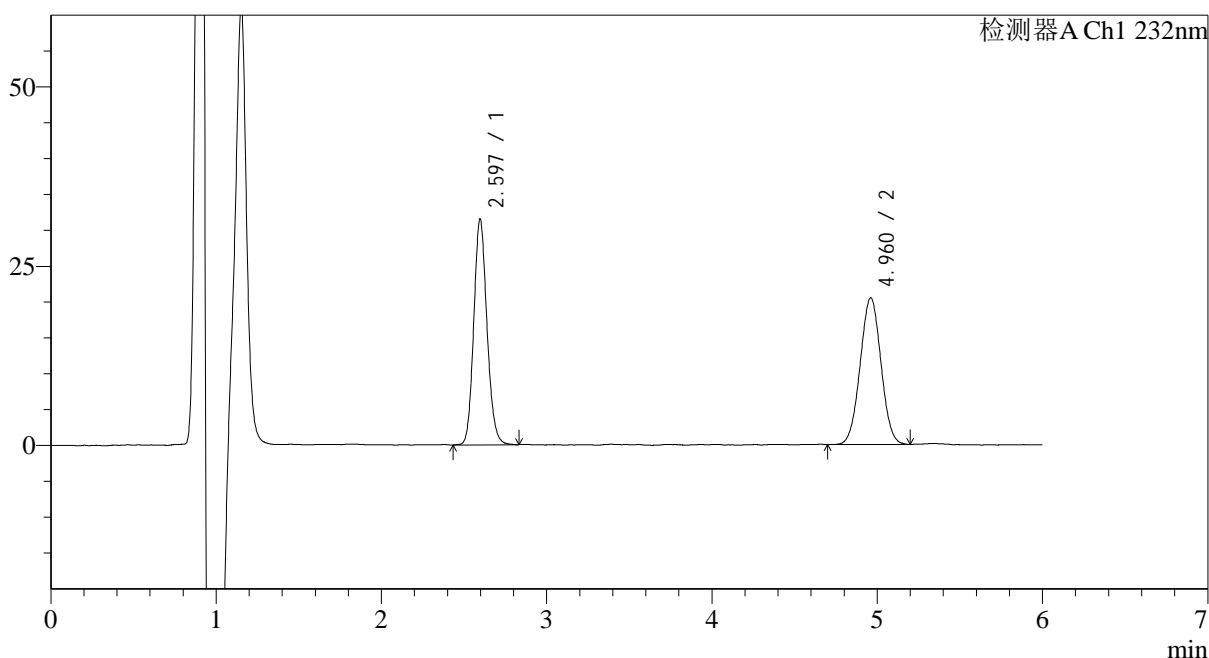
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-80-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:15:30 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:17 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	174945	49.451	31050	5120	1.134	--
2	4.960	178829	50.549	20409	7327	1.016	12.539
总计		353774	100.000	51459			

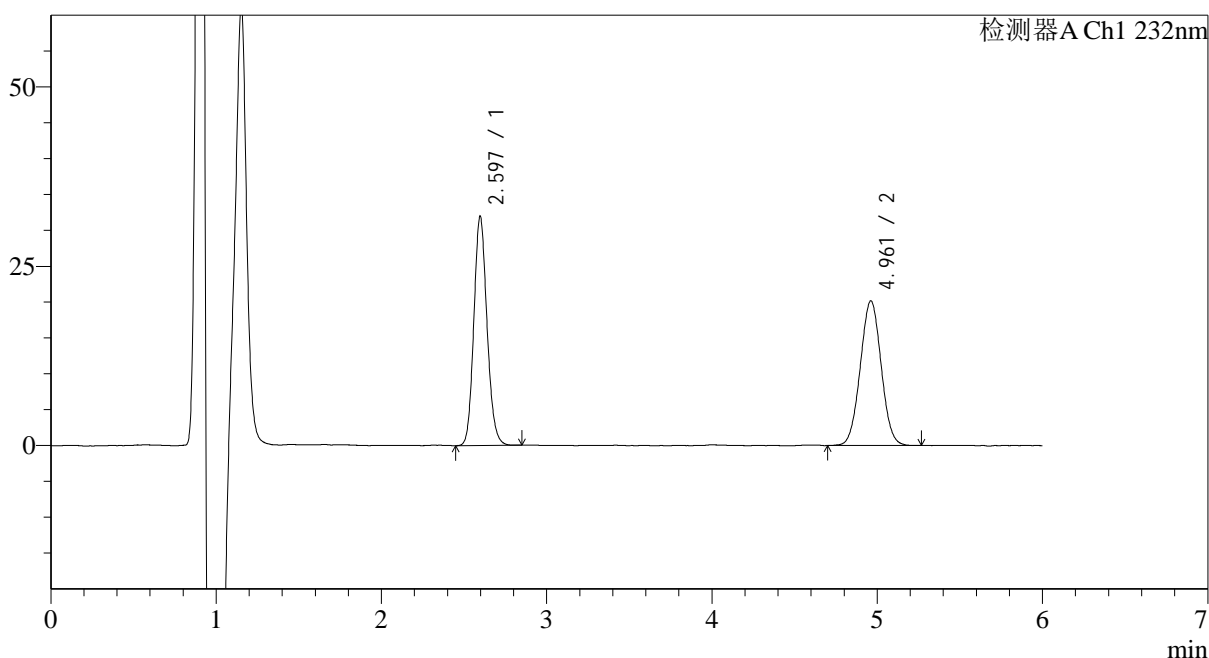
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-81-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:21:55 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:52:20 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	176967	49.977	31483	5147	1.135	--
2	4.961	177132	50.023	20113	7329	1.023	12.554
总计		354099	100.000	51596			

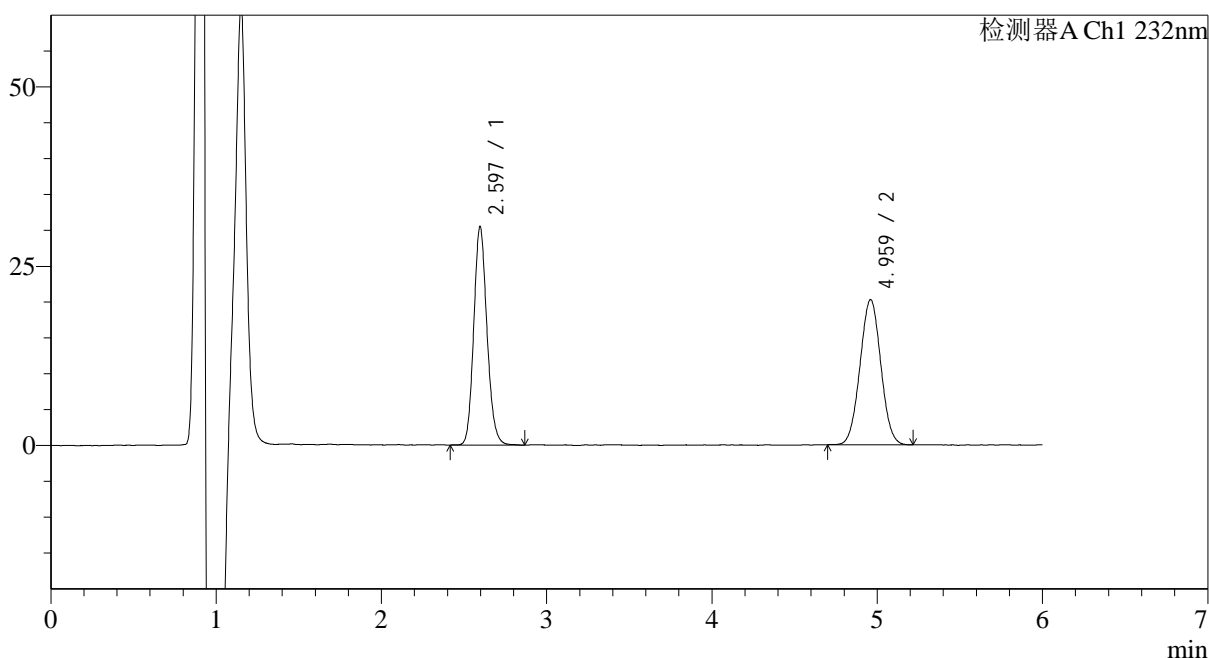
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-82-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 22:28:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.597	169362	48.834	30063	5135	1.140	--
2	4.959	177450	51.166	20205	7364	1.022	12.564
总计		346812	100.000	50267			

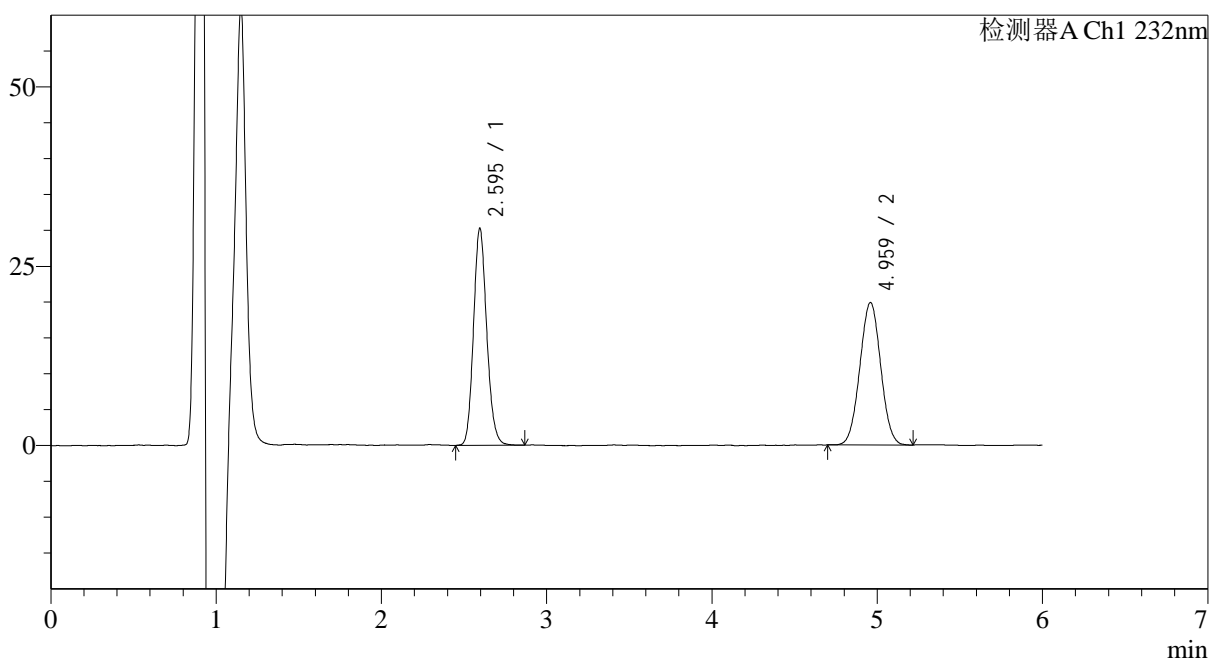
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-83-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:34:48 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:25 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	168260	49.140	29995	5119	1.142	--
2	4.959	174148	50.860	19827	7343	1.020	12.552
总计		342407	100.000	49822			

图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

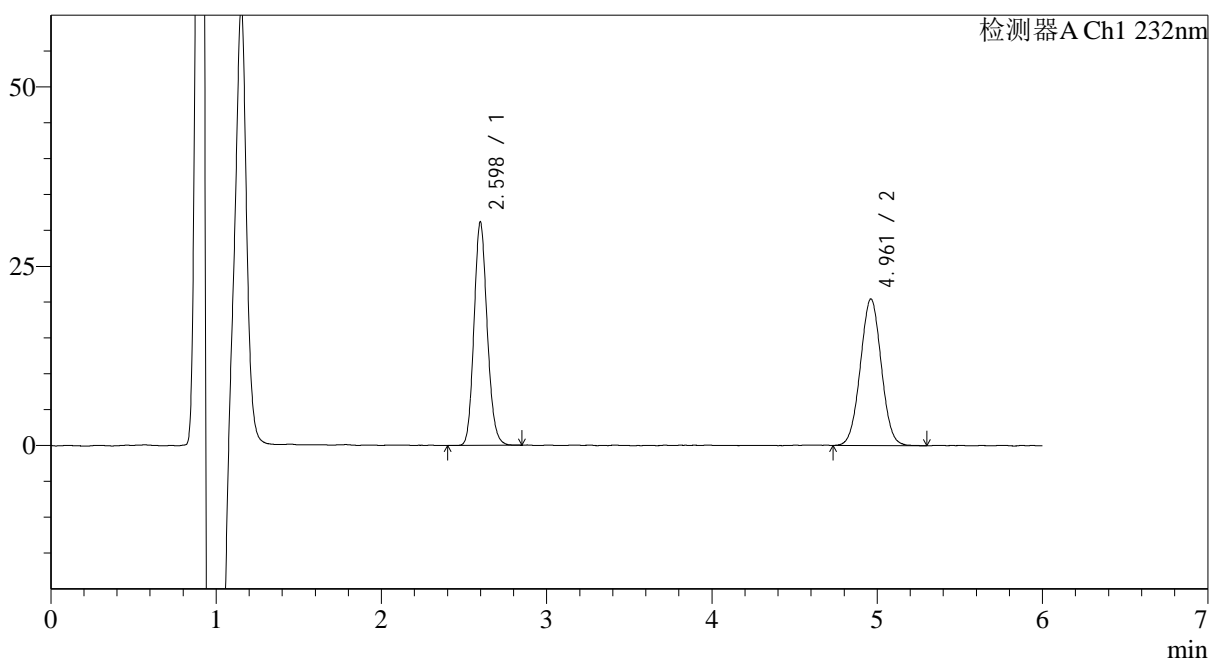
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-84-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:41:15
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	172609	49.007	30551	5151	1.141	--
2	4.961	179604	50.993	20383	7334	1.020	12.553
总计		352213	100.000	50933			

图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

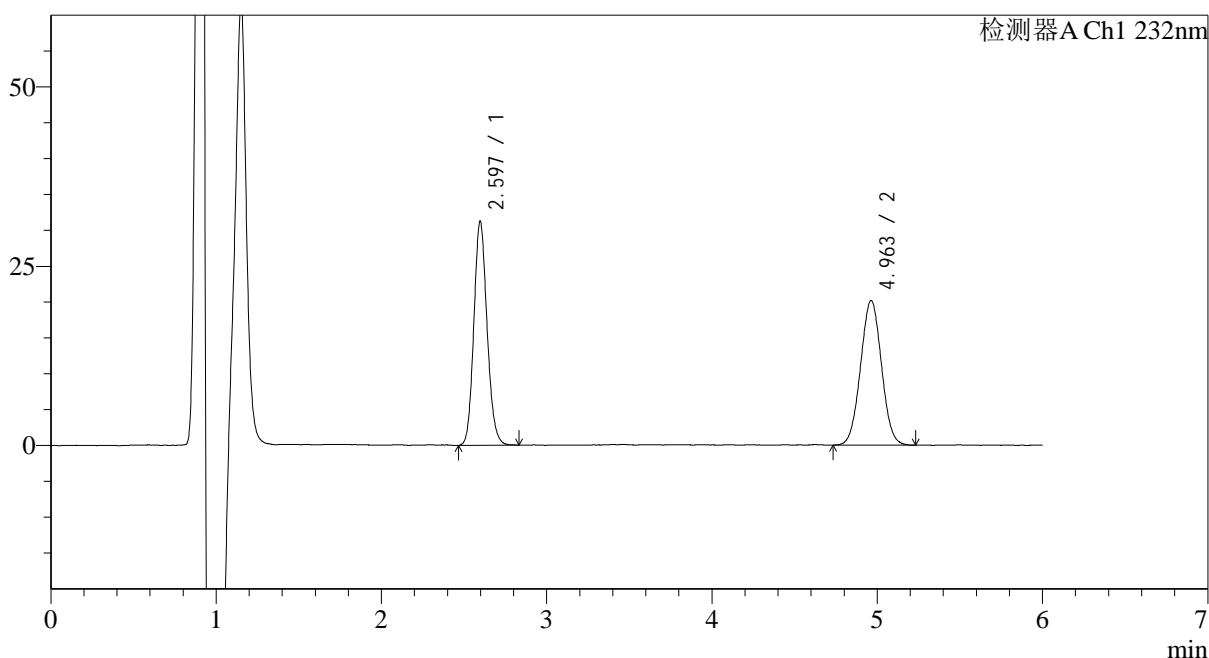
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-85-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 22:47:41
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	173396	49.444	30746	5113	1.134	--
2	4.963	177294	50.556	20093	7274	1.024	12.514
总计		350690	100.000	50839			

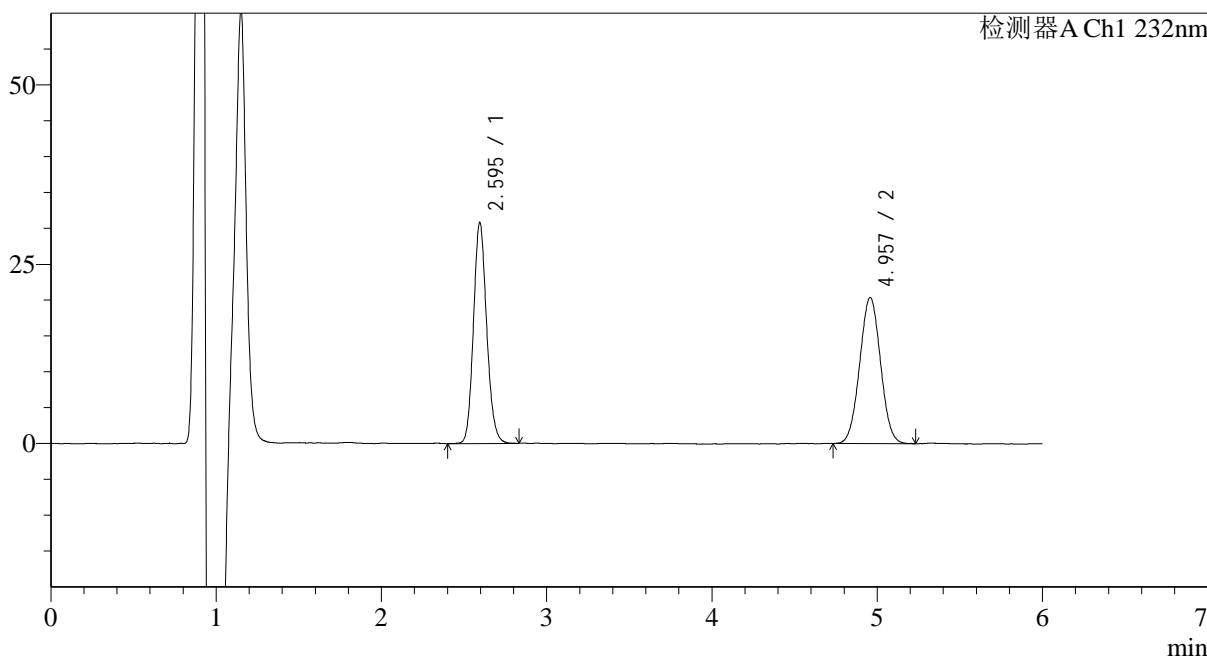
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-86-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 22:54:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.595	171148	48.957	30551	5113	1.134	--
2	4.957	178439	51.043	20316	7333	1.022	12.541
总计		349588	100.000	50867			

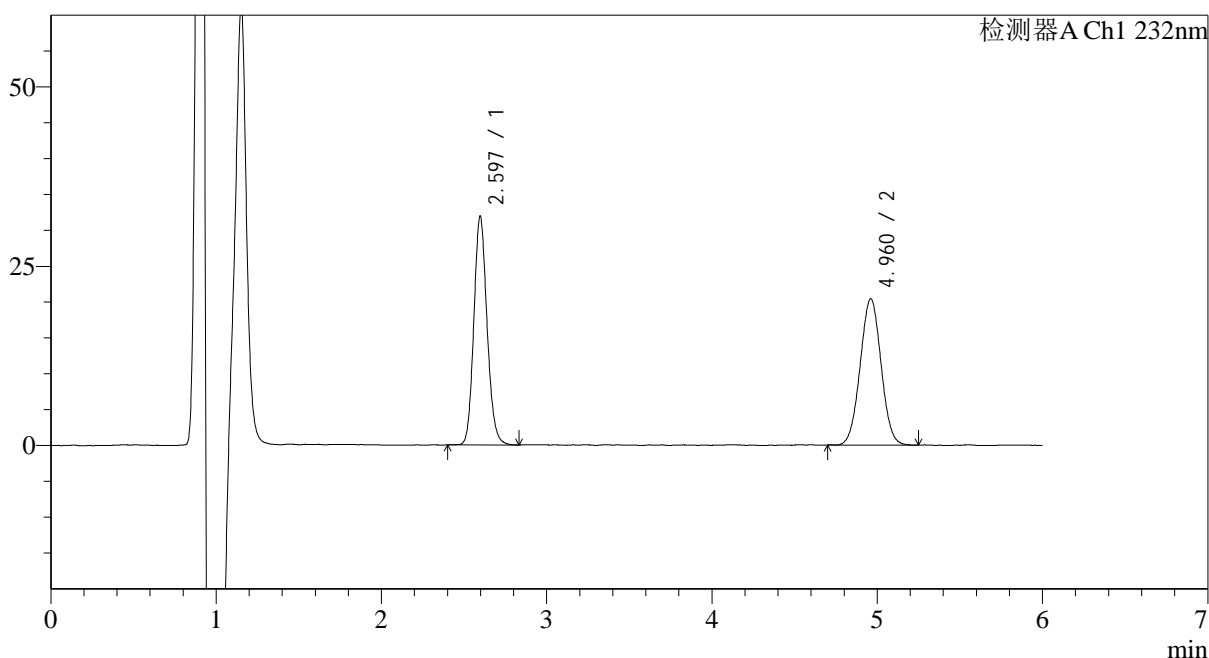
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-87-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:00:33 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:52:36 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	177219	49.748	31403	5139	1.138	--
2	4.960	179017	50.252	20356	7317	1.022	12.541
总计		356236	100.000	51759			

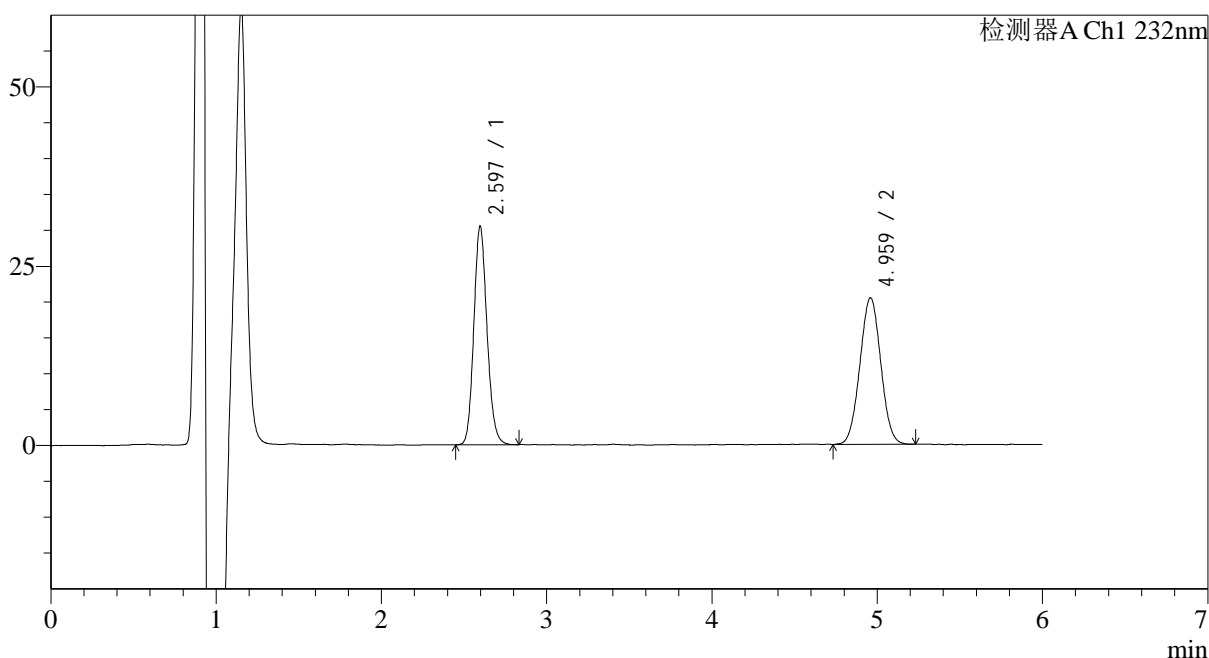
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-252/18-88-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/27 23:07:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.597	169064	48.542	30042	5153	1.138	--
2	4.959	179218	51.458	20394	7276	1.023	12.521
总计		348282	100.000	50437			

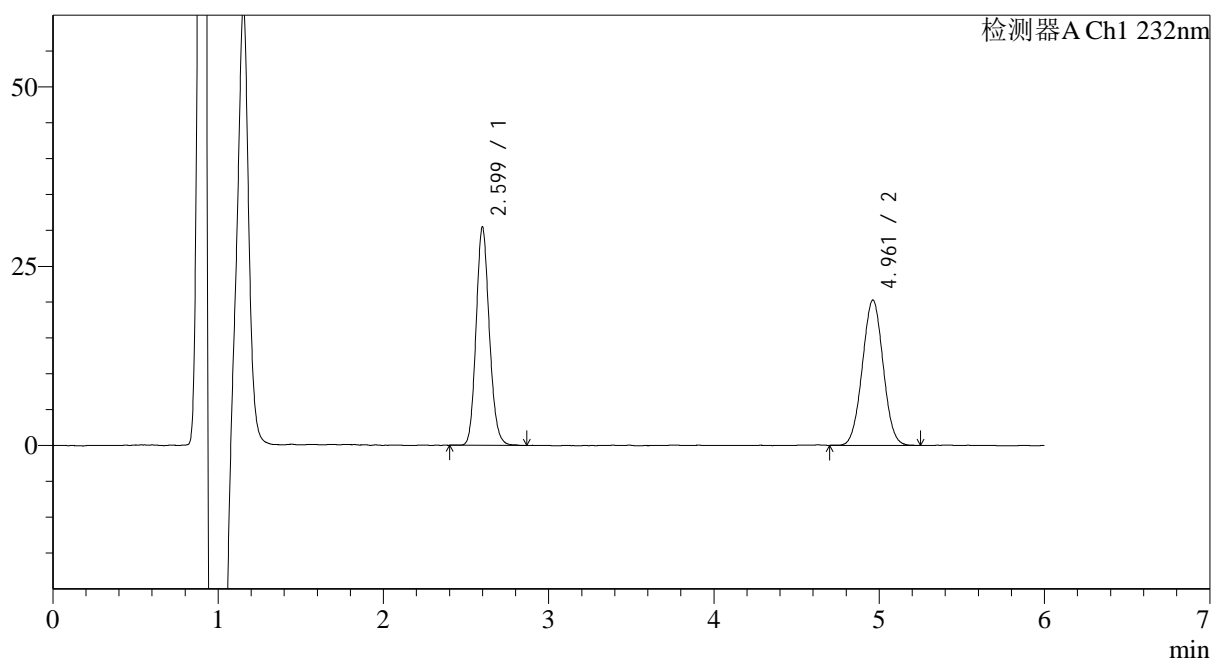
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-89-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:13:26 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:52:42 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	169101	48.810	29780	5143	1.139	--
2	4.961	177344	51.190	20214	7359	1.021	12.557
总计		346445	100.000	49994			

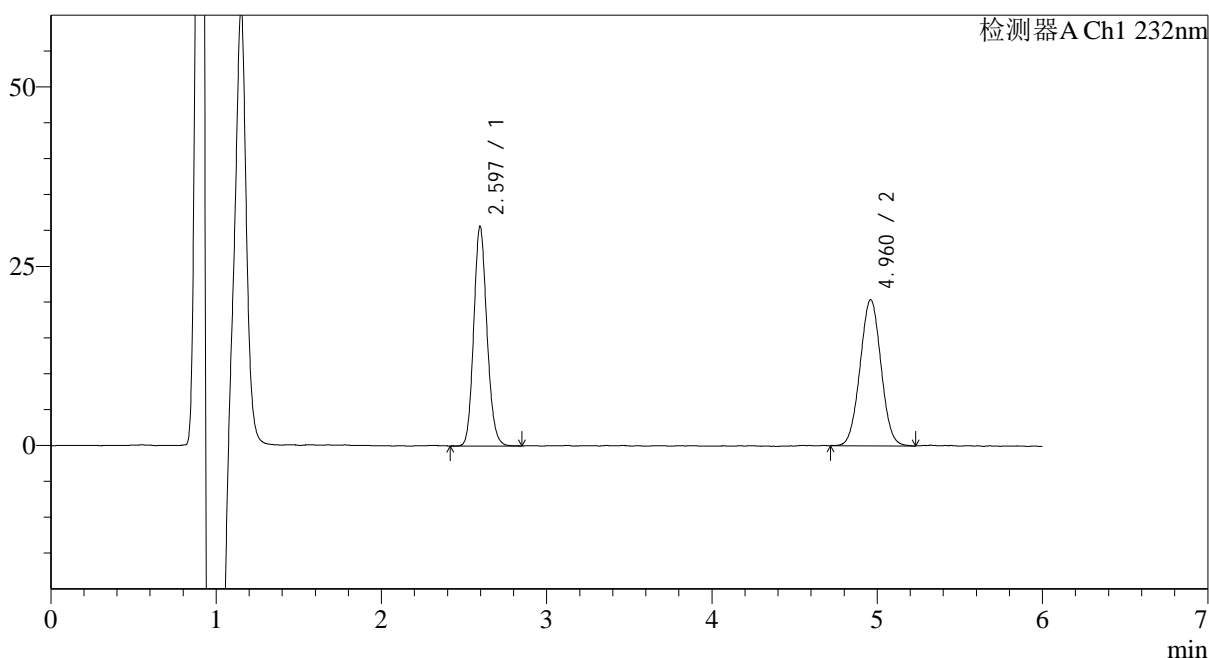
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-90-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:19:52 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:44 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	169948	48.688	30236	5136	1.136	--
2	4.960	179109	51.312	20334	7283	1.022	12.524
总计		349058	100.000	50569			

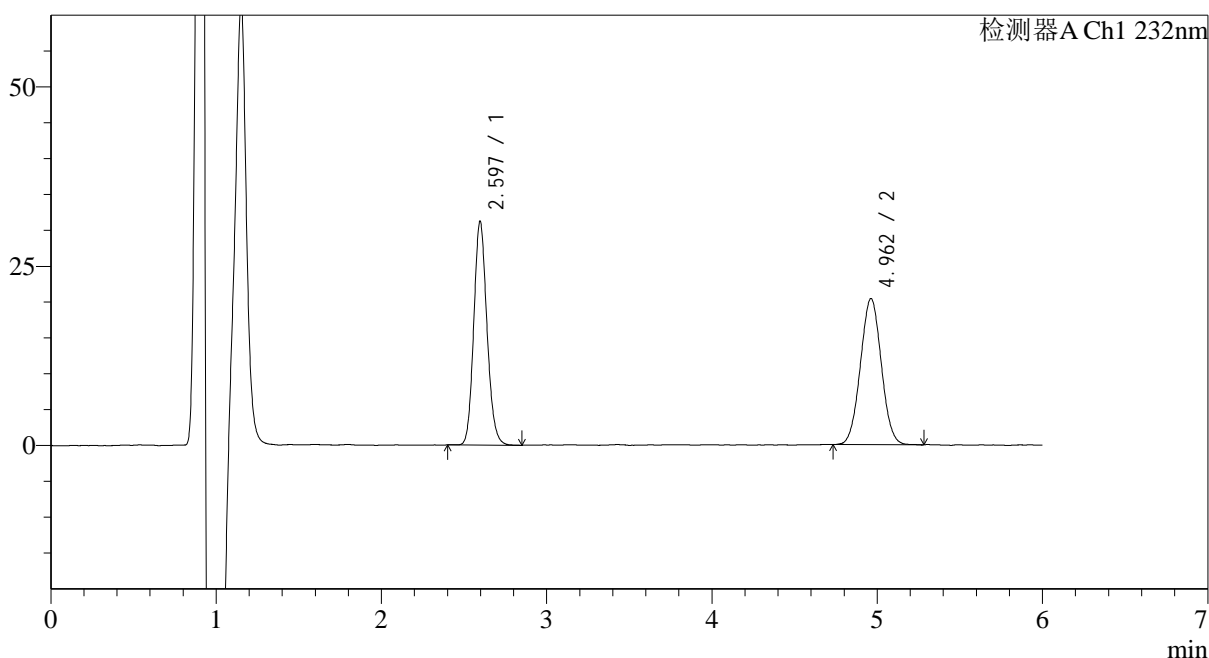
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-91-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:26:19 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:52:47 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	172989	49.132	30781	5139	1.137	--
2	4.962	179098	50.868	20312	7262	1.028	12.520
总计		352086	100.000	51093			

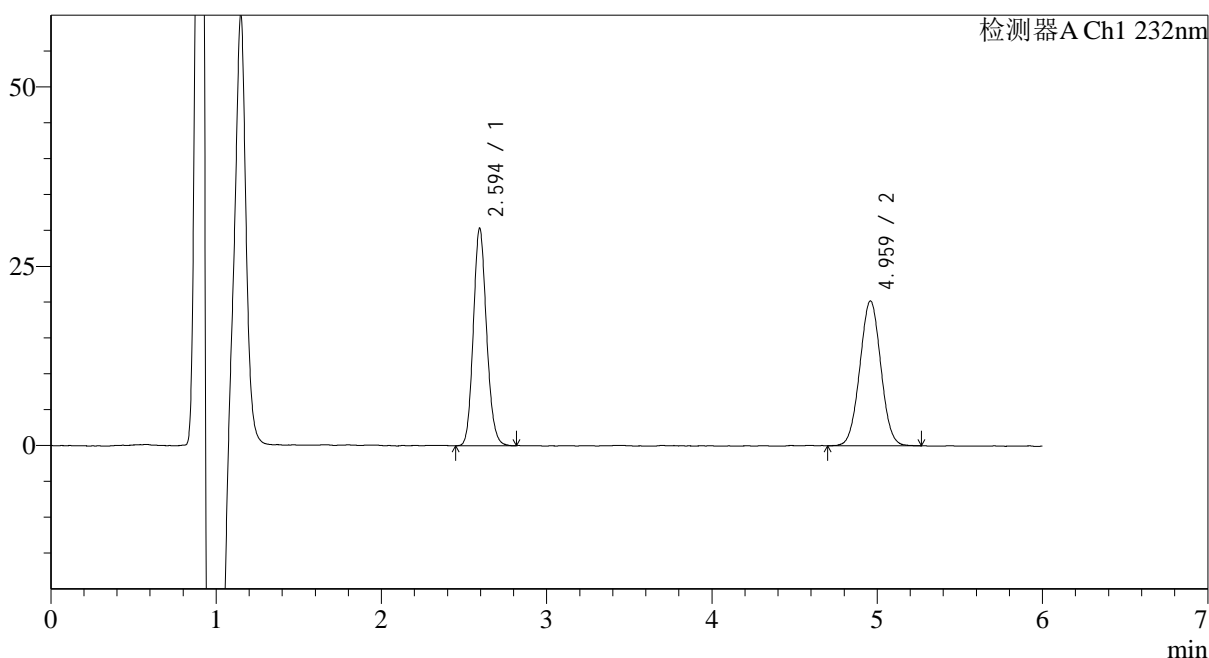
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-92-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:32:46 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:50 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	168510	48.646	30114	5110	1.134	--
2	4.959	177893	51.354	20156	7277	1.023	12.519
总计		346403	100.000	50271			

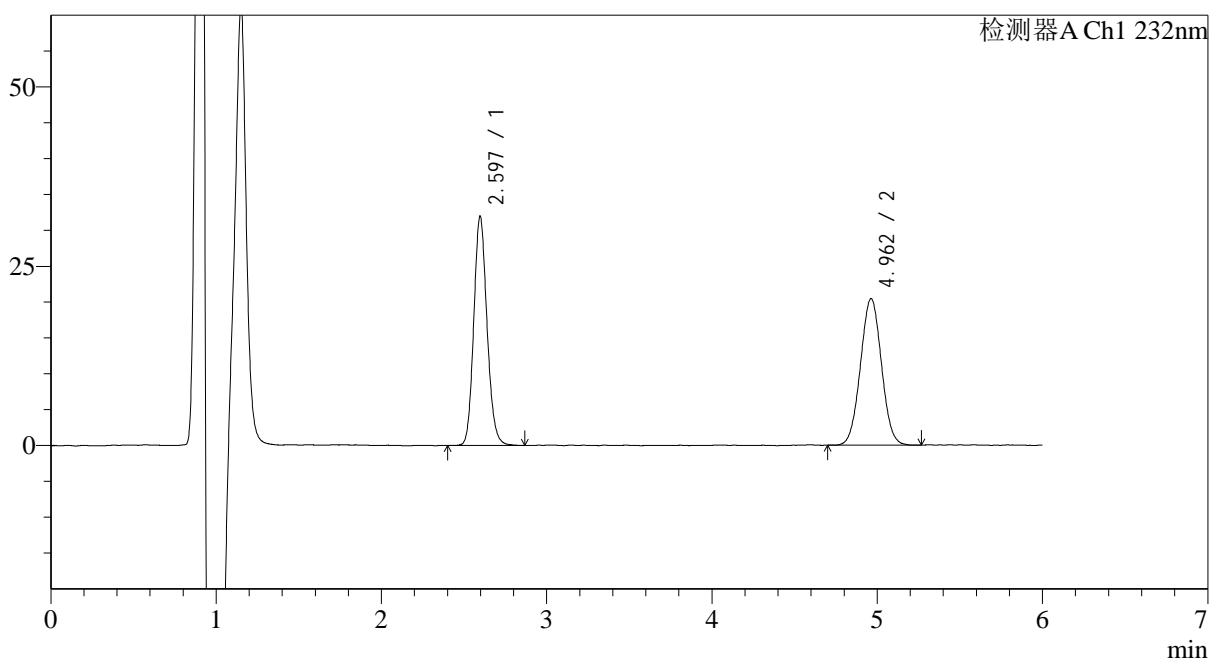
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-93-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:39:12 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:53 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	177983	49.662	31520	5104	1.139	--
2	4.962	180408	50.338	20362	7270	1.025	12.509
总计		358391	100.000	51882			

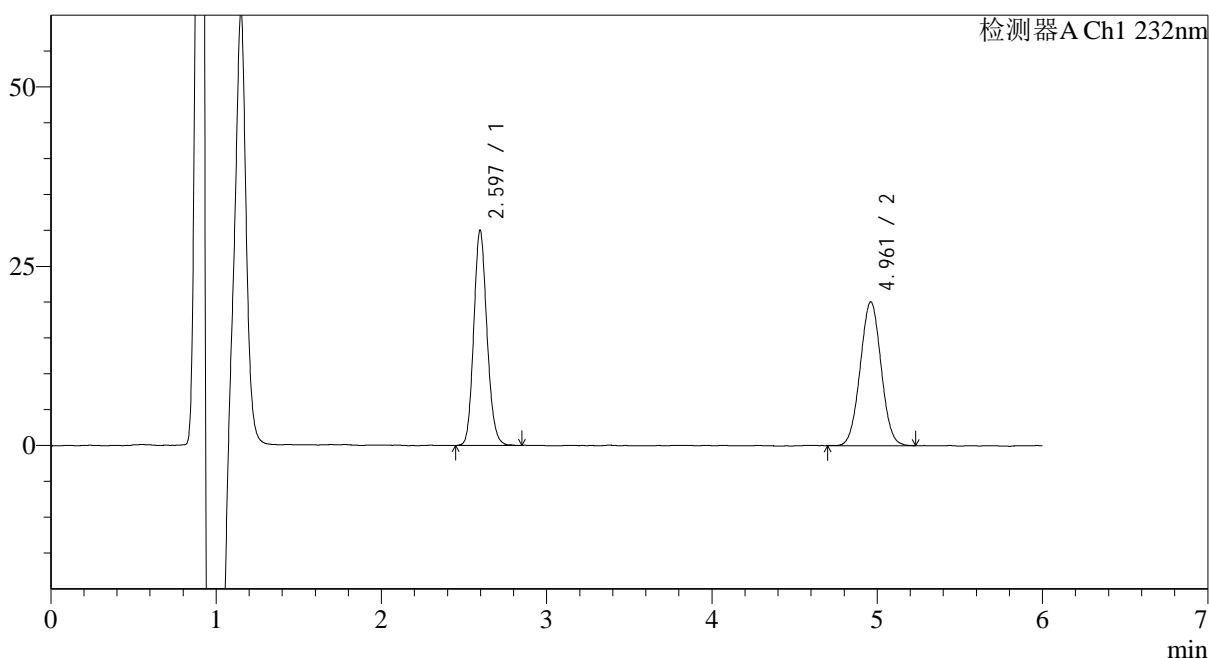
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-94-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:45:39 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:56 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	166914	48.683	29599	5108	1.137	--
2	4.961	175942	51.317	20000	7329	1.023	12.537
总计		342856	100.000	49599			

图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

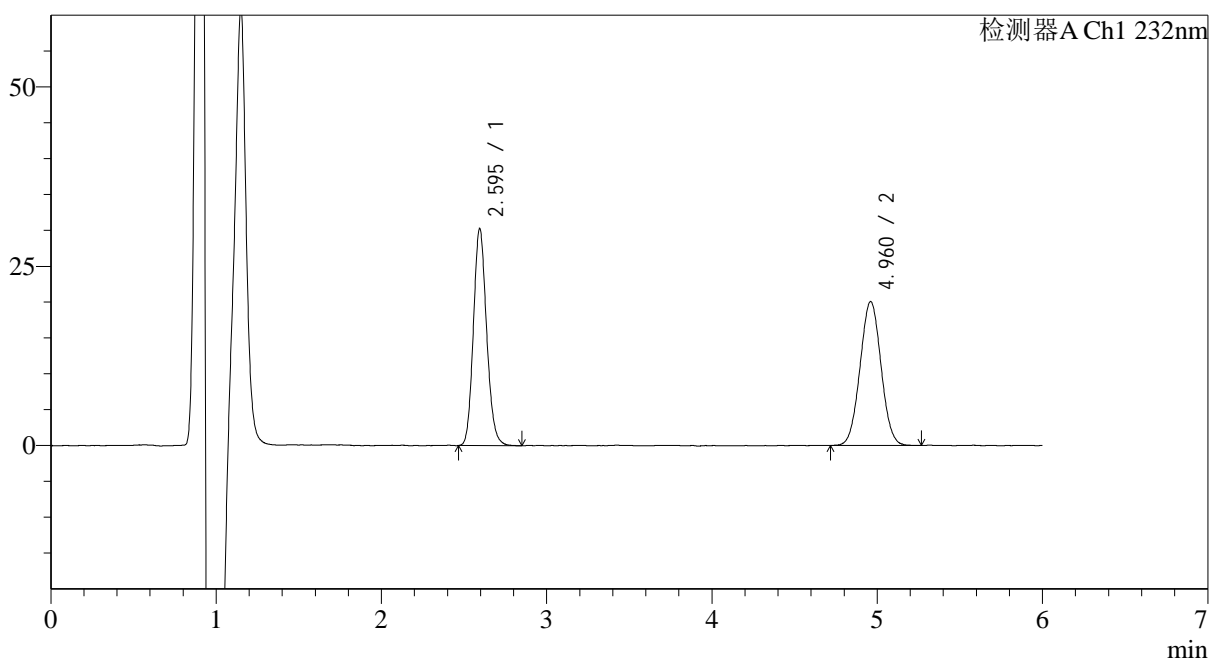
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-95-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:52:05
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:52:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	168299	48.753	30042	5091	1.139	--
2	4.960	176908	51.247	20017	7257	1.027	12.503
总计		345207	100.000	50059			

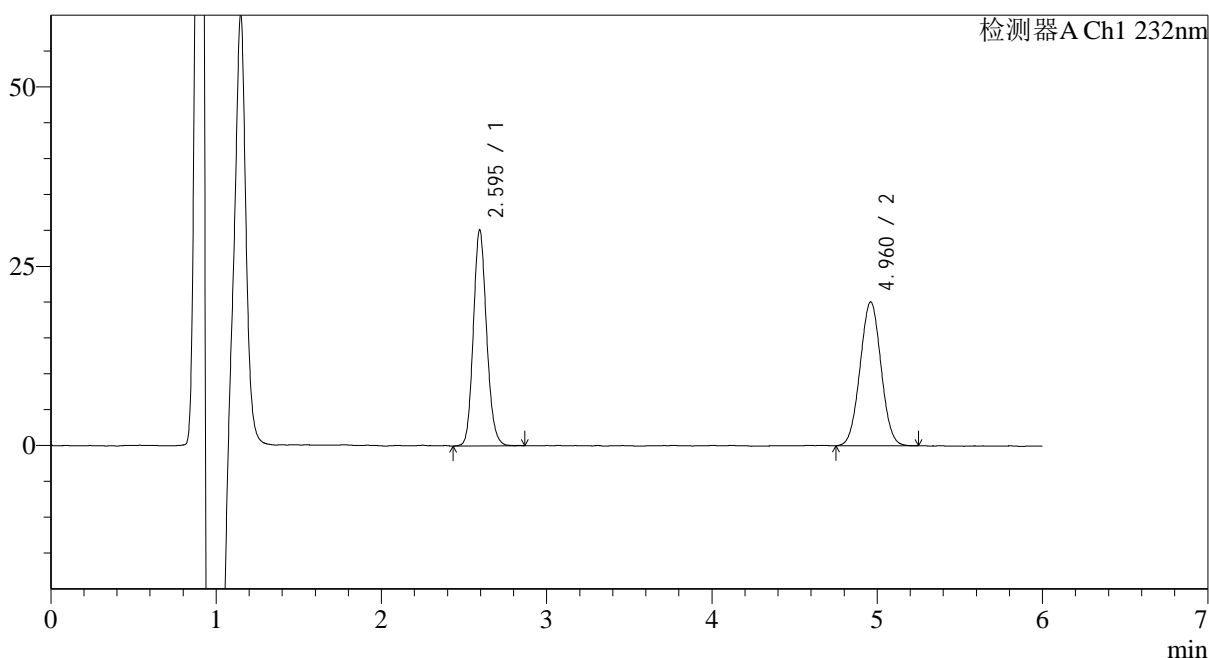
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-96-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/27 23:58:32 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:53:01 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	167556	48.663	29885	5103	1.134	--
2	4.960	176760	51.337	20022	7250	1.022	12.506
总计		344316	100.000	49907			

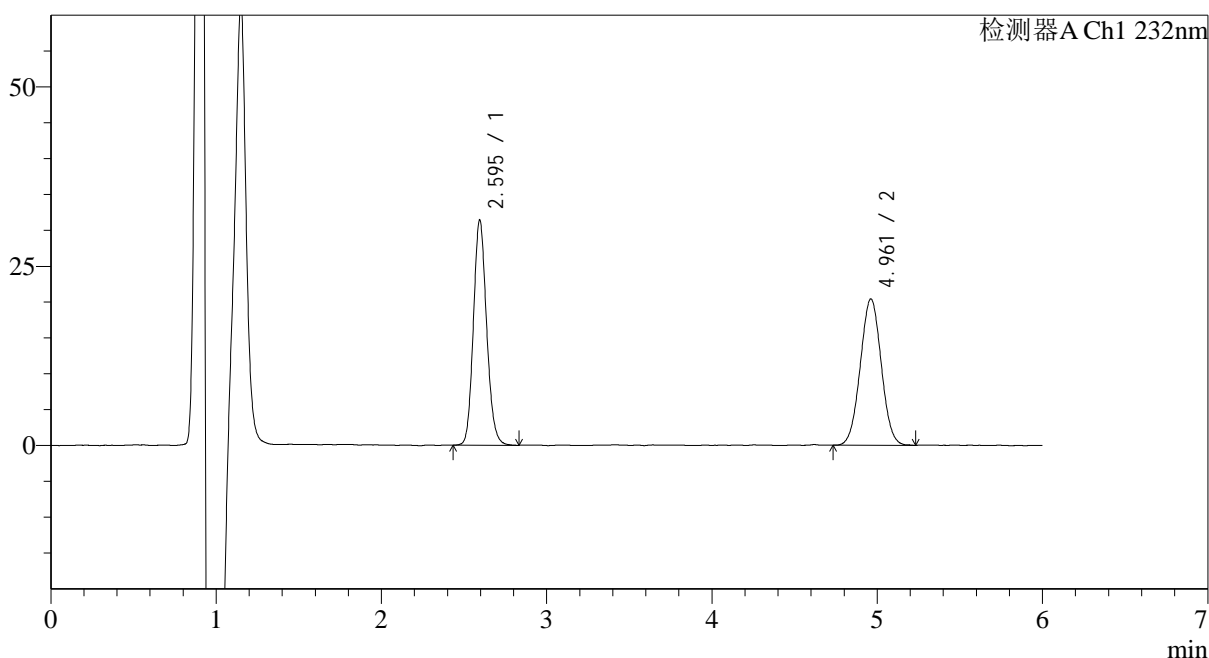
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-252/18-97-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.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 00:04:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.595	174616	49.311	31169	5105	1.135	--
2	4.961	179497	50.689	20347	7288	1.021	12.530
总计		354113	100.000	51516			

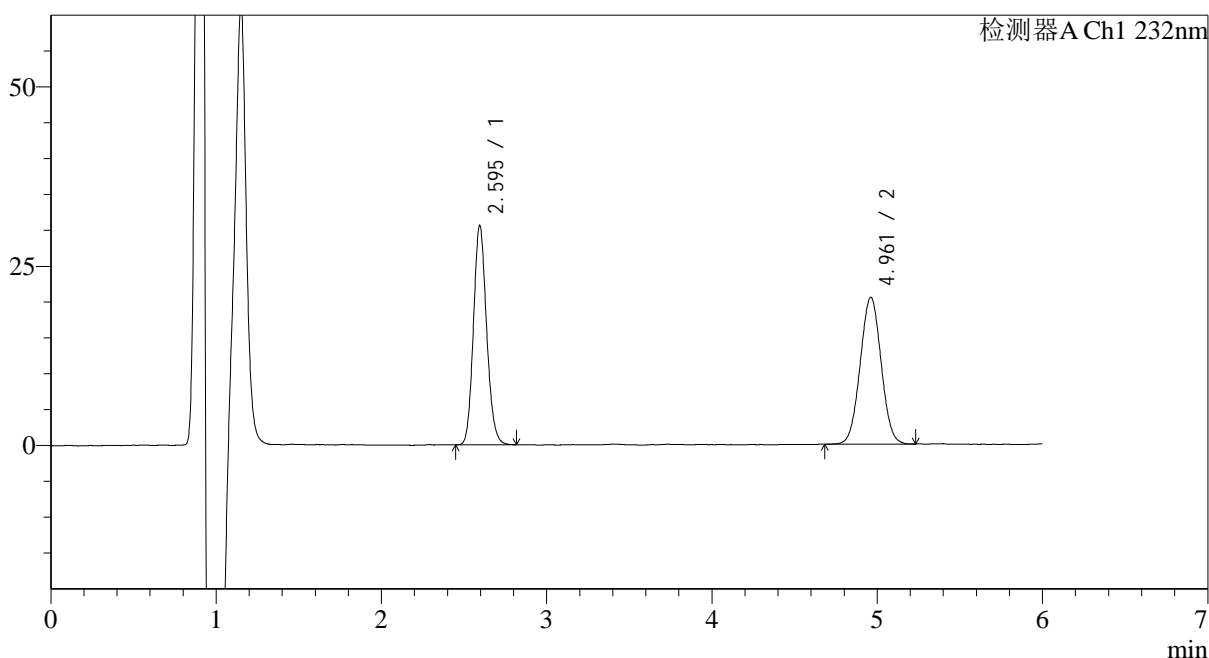
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-98-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 00:11:25 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:53:07 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	169560	48.523	30353	5129	1.135	--
2	4.961	179885	51.477	20422	7289	1.021	12.540
总计		349445	100.000	50775			

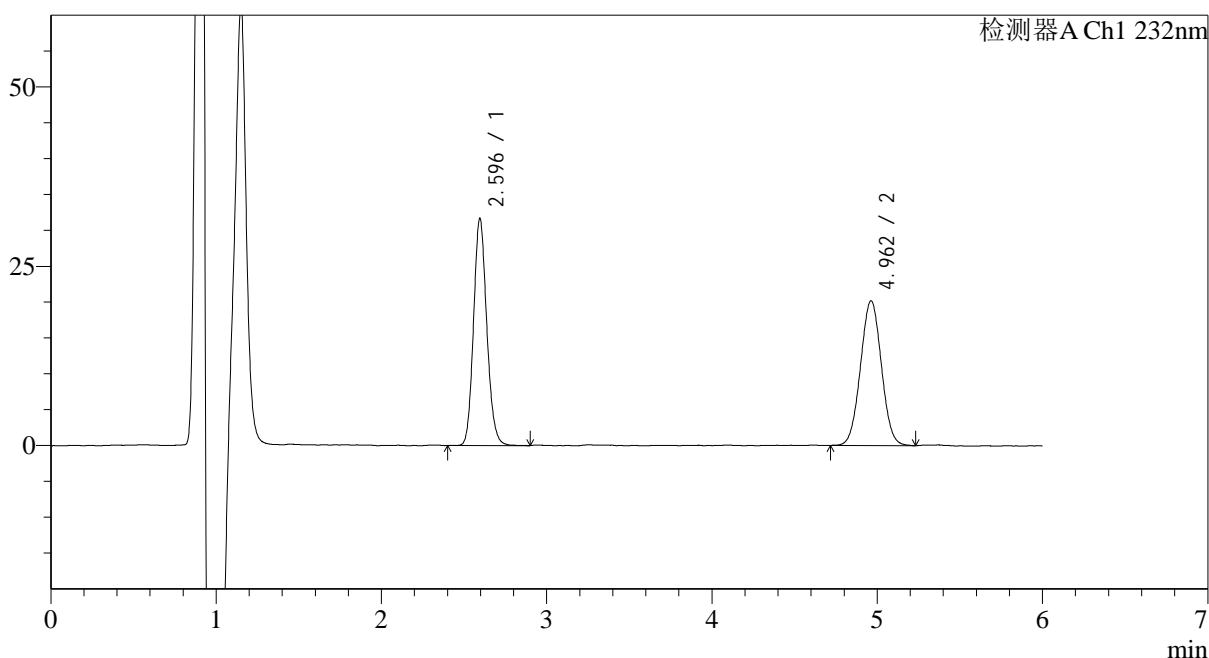
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-99-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.596	176084	49.768	31372	5112	1.137	--
2	4.962	177729	50.232	20124	7299	1.024	12.537
总计		353814	100.000	51496			

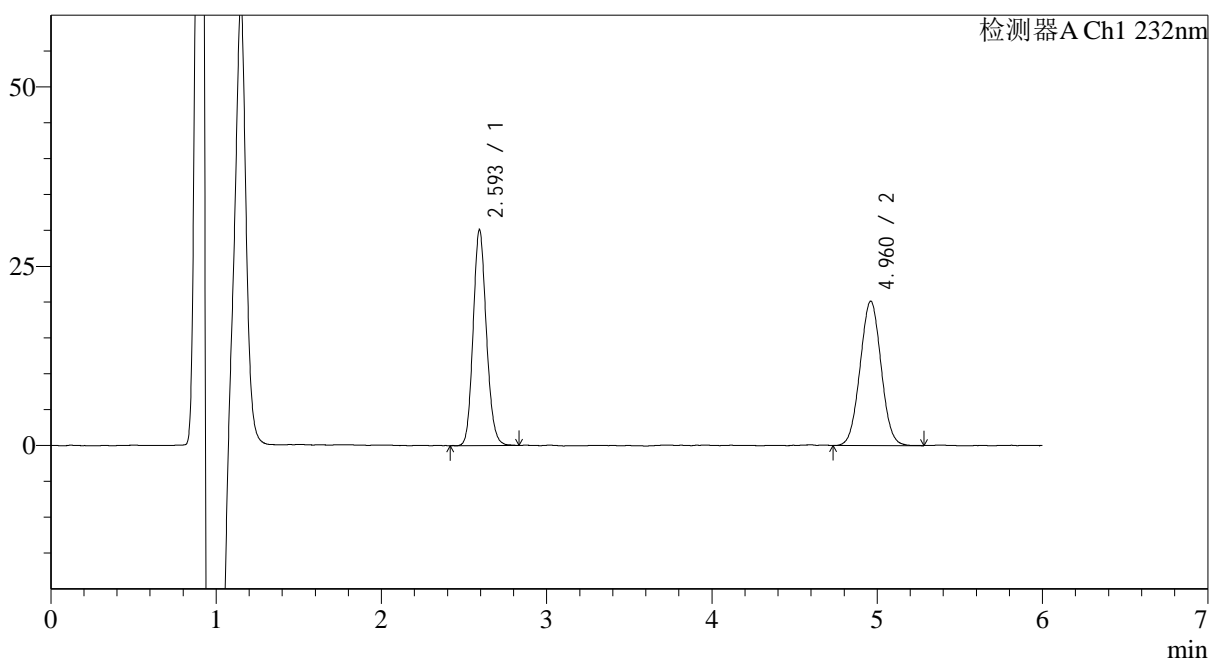
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-100-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

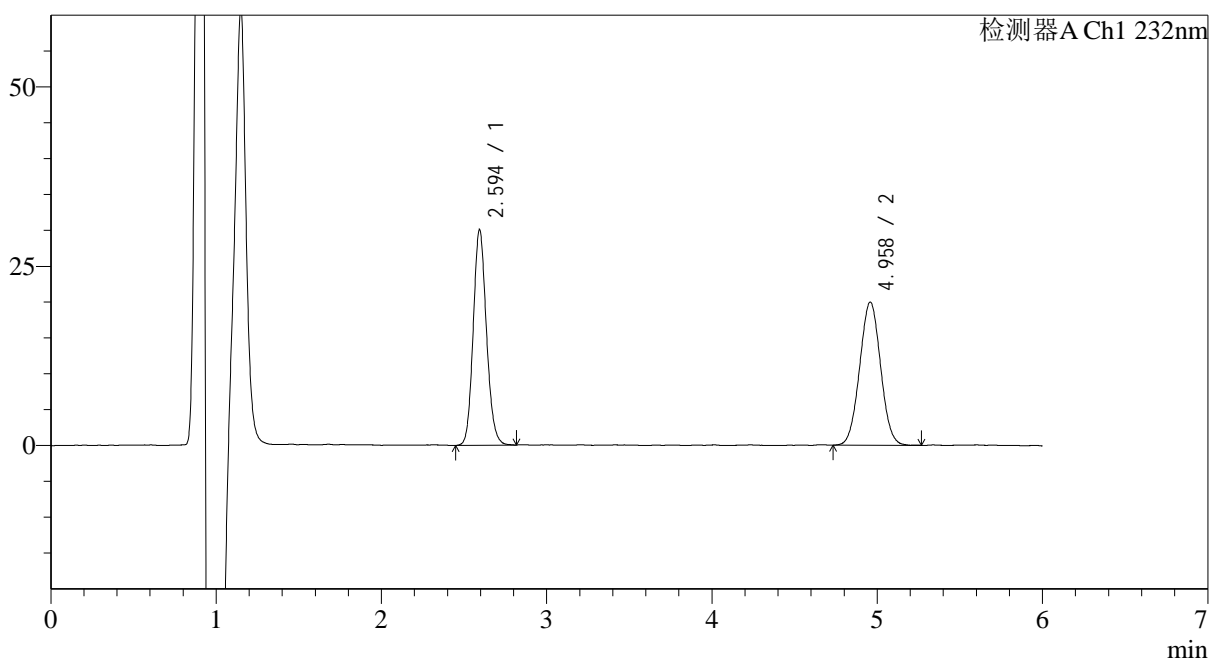
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	167334	48.530	29906	5094	1.134	--
2	4.960	177467	51.470	20091	7284	1.028	12.530
总计		344801	100.000	49996			

<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 - 0-252/18-101-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

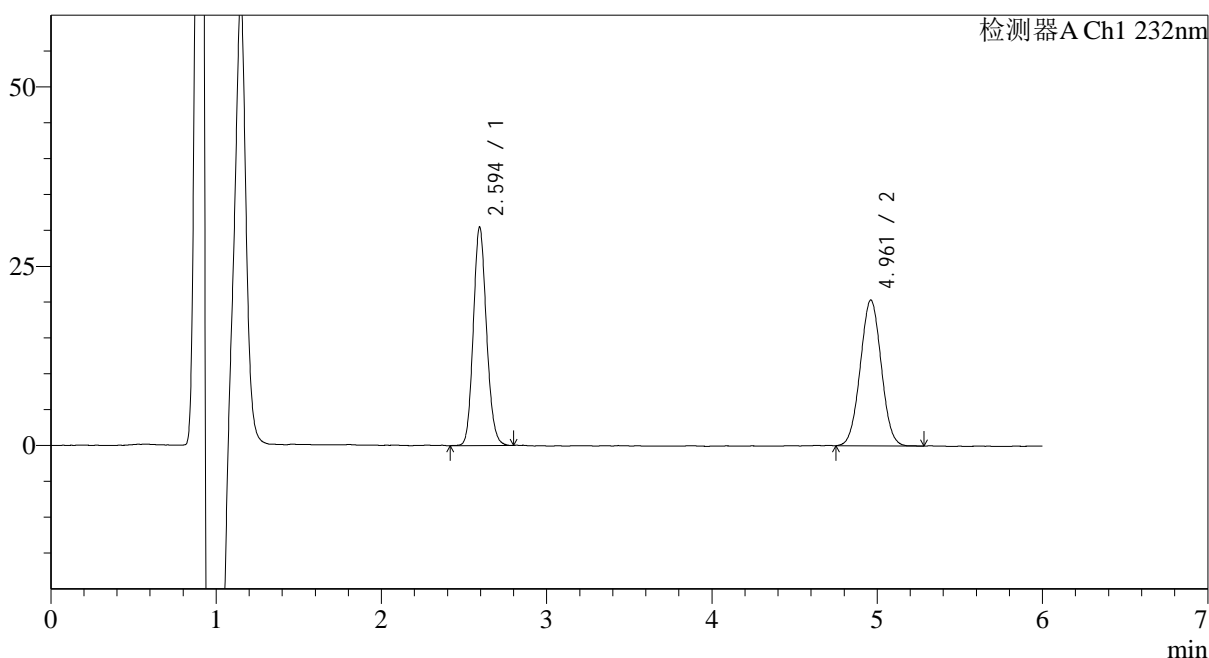
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	167182	48.794	29857	5101	1.129	--
2	4.958	175448	51.206	19909	7270	1.025	12.512
总计		342631	100.000	49765			

<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 - 0-252/18-102-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:53:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

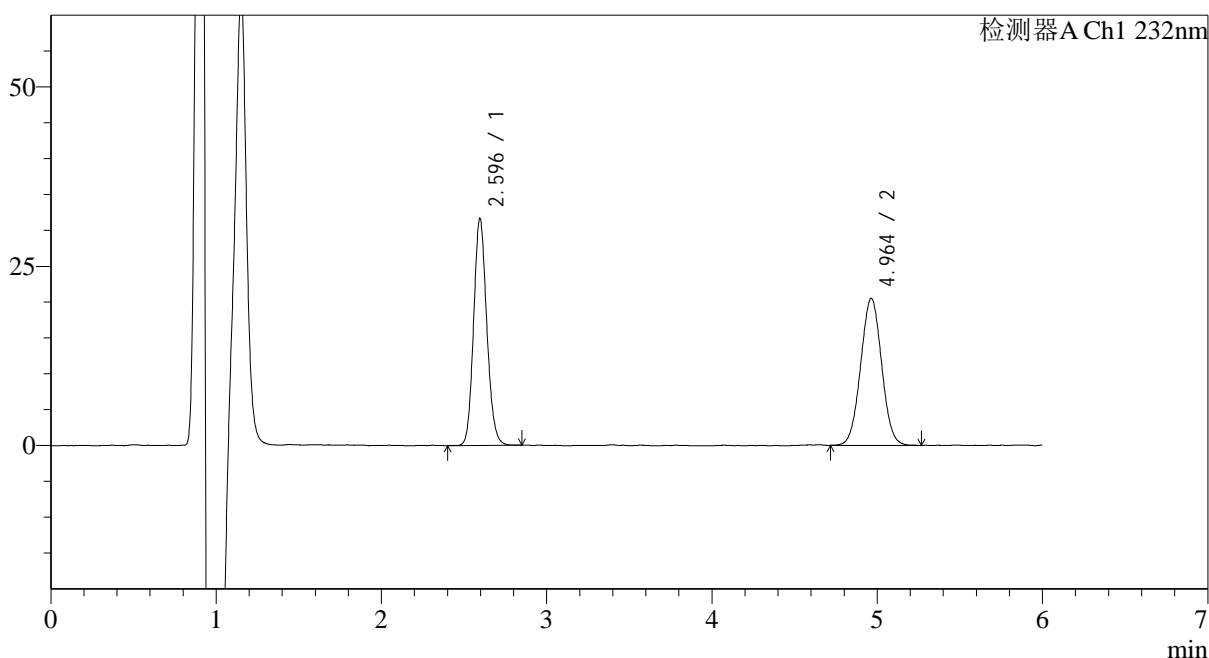
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	168874	48.508	30252	5113	1.130	--
2	4.961	179265	51.492	20294	7252	1.022	12.518
总计		348139	100.000	50545			

<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 - 0-252/18-103-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

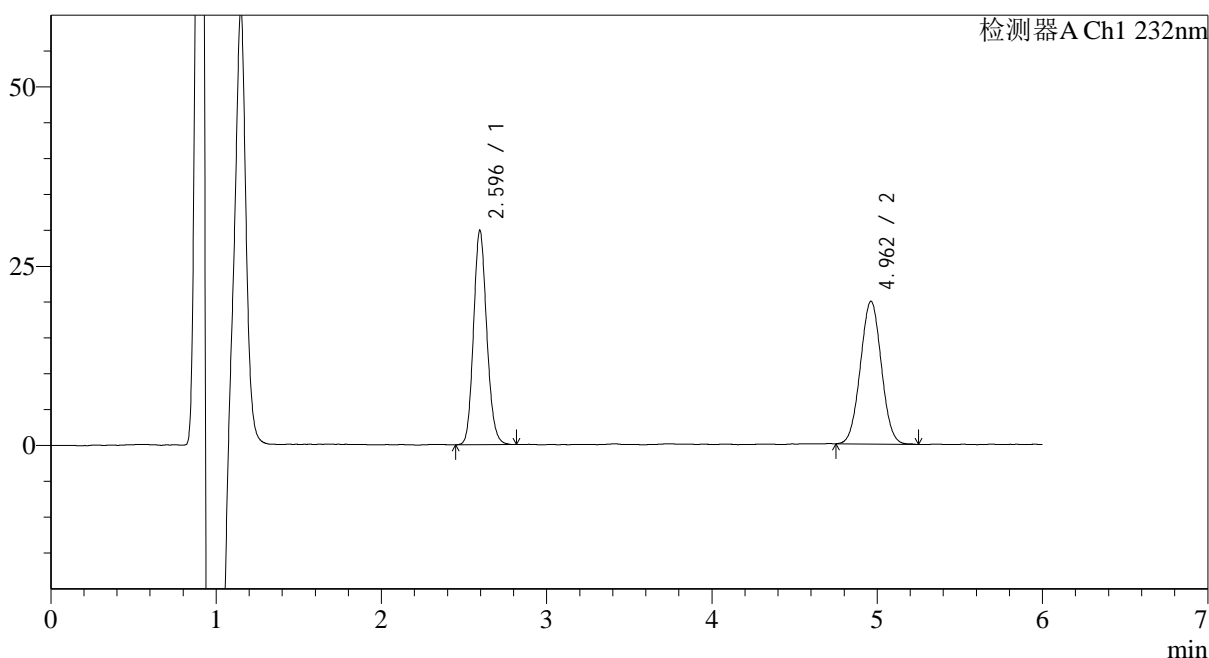
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	175215	49.239	31309	5139	1.132	--
2	4.964	180628	50.761	20390	7261	1.020	12.533
总计		355843	100.000	51699			

<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 - 0-252/18-104-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 00:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

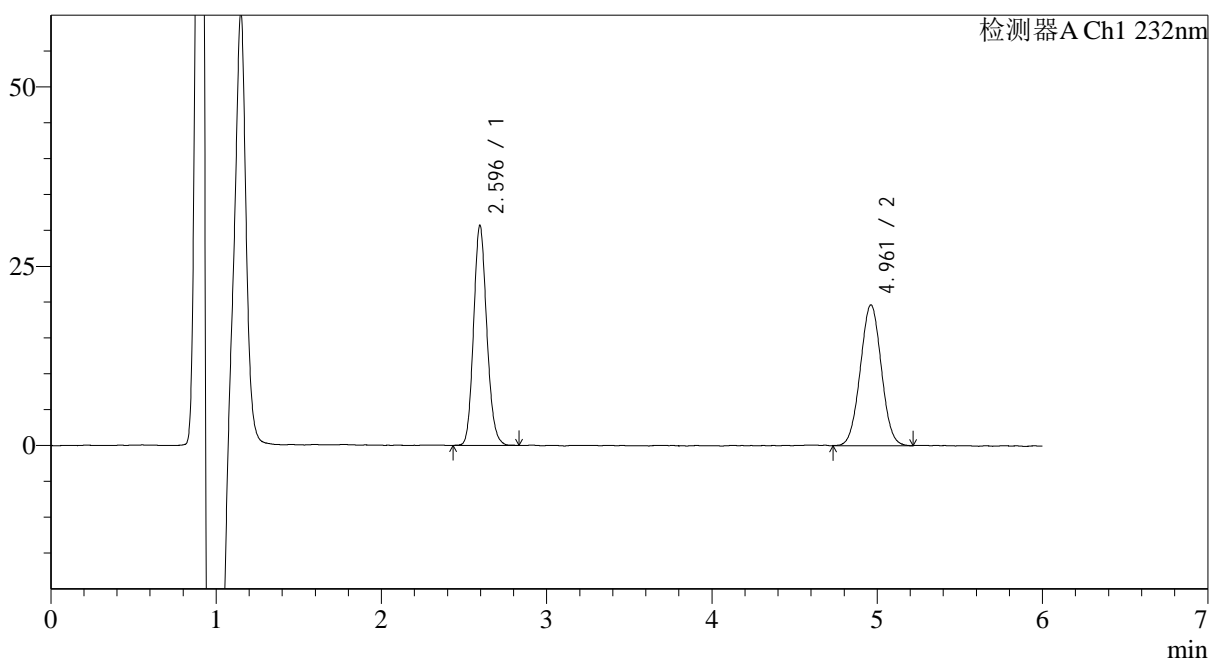
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	166231	48.659	29598	5102	1.134	--
2	4.962	175396	51.341	19848	7268	1.026	12.515
总计		341627	100.000	49445			

<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 - 0-252/18-105-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.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 00:56:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.596	170293	49.547	30378	5134	1.137	--
2	4.961	173406	50.453	19577	7209	1.023	12.495
总计		343699	100.000	49955			

图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

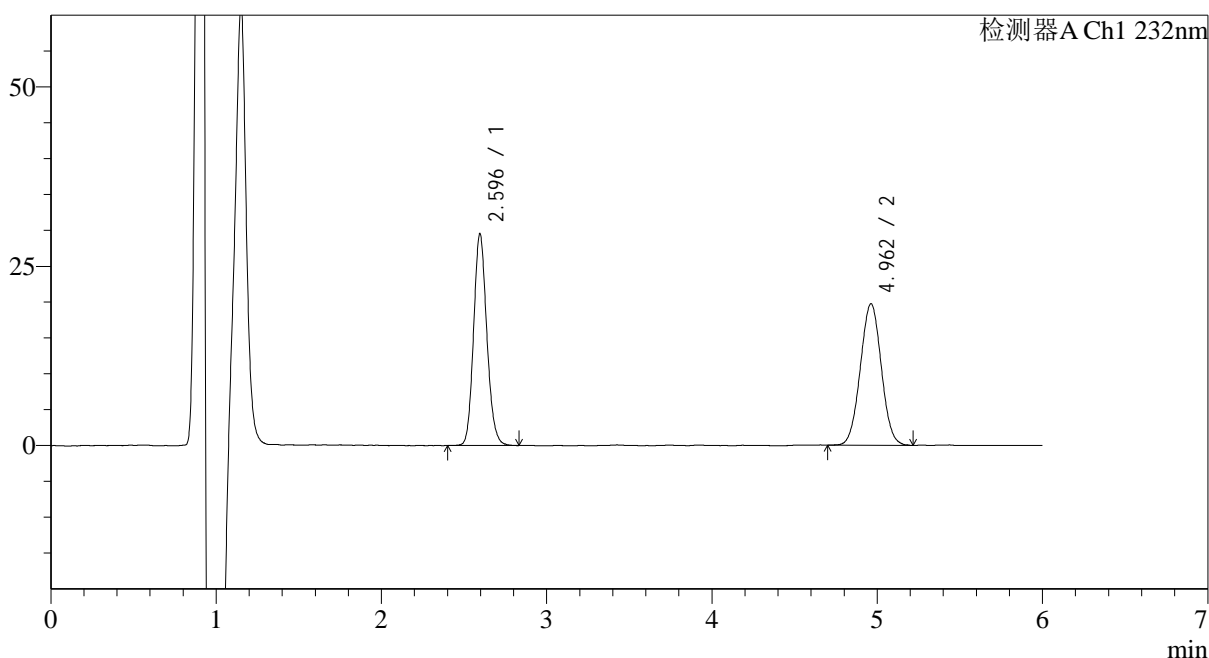
自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-106-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 01:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:53:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.596	164259	48.538	29221	5098	1.139	--
2	4.962	174151	51.462	19677	7243	1.021	12.497
总计		338410	100.000	48898			

<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 - 0-252/18-107-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.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 01:09:25

实验者: xiechaojun

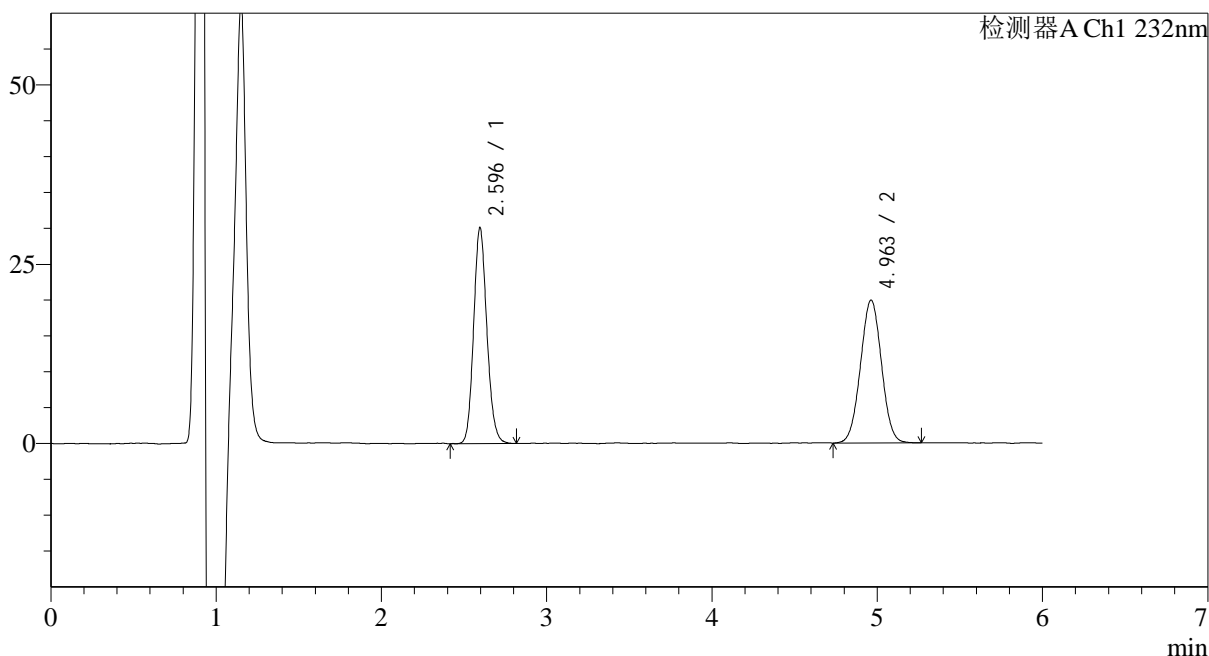
处理时间(V2): 2024/11/28 09:53:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.596	167260	48.750	29764	5094	1.136	--
2	4.963	175836	51.250	19851	7239	1.019	12.494
总计		343096	100.000	49616			

图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

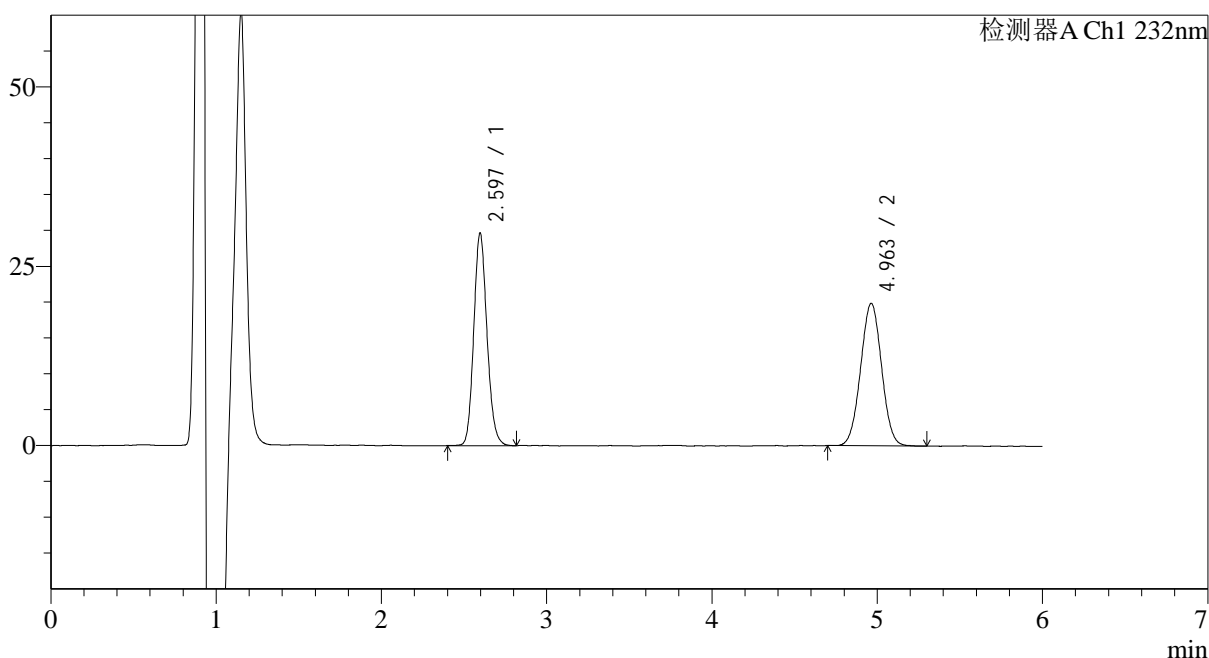
自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-108-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 01:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.597	164874	48.515	29244	5127	1.139	--
2	4.963	174965	51.485	19773	7271	1.018	12.525
总计		339839	100.000	49017			

图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

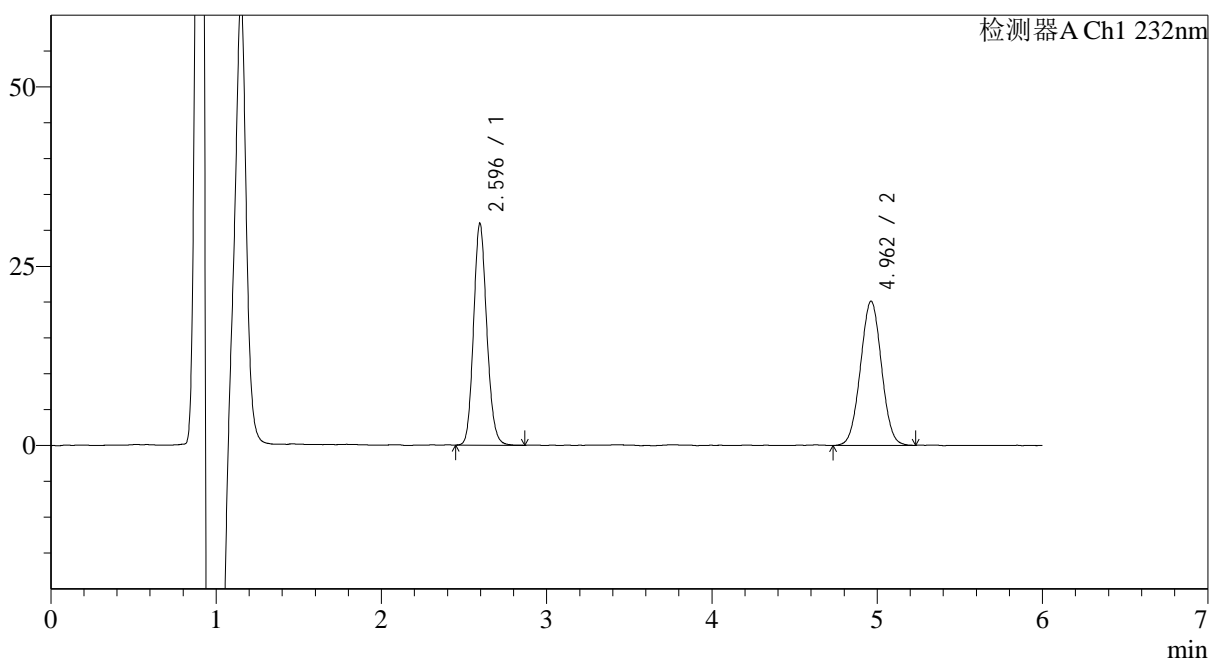
自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-109-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/28 01:22:18 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:53:36 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

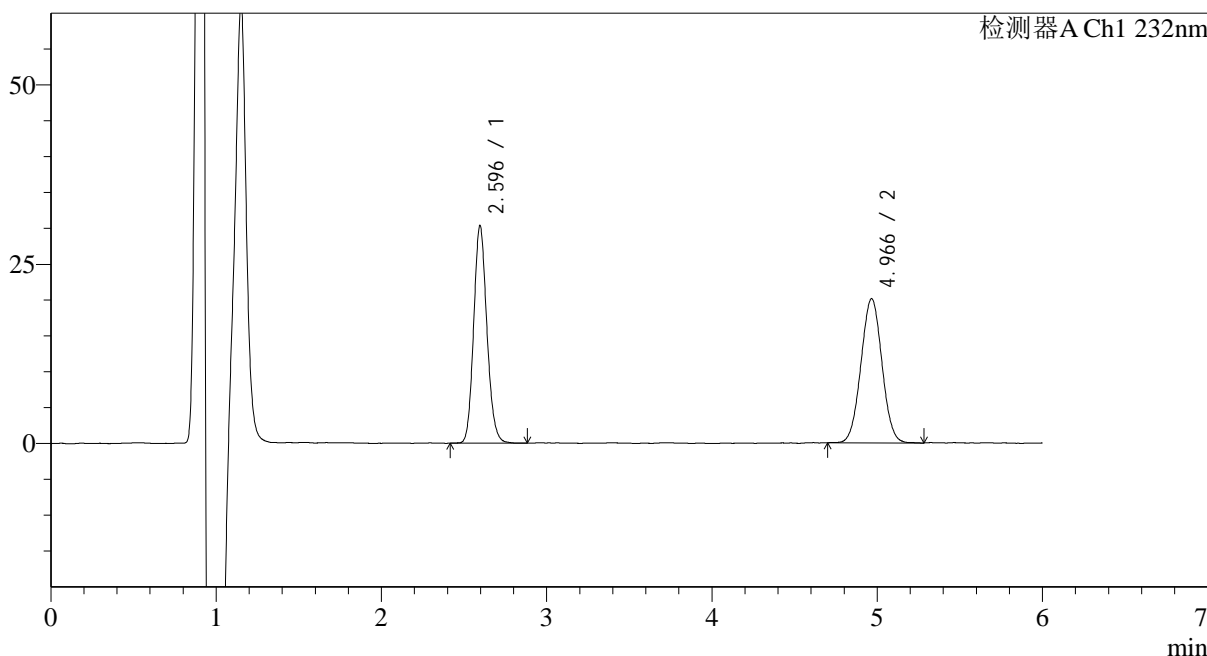
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	171734	49.125	30618	5132	1.132	--
2	4.962	177851	50.875	20050	7291	1.022	12.542
总计		349584	100.000	50668			

<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 - 0-252/18-110-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.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 01:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.596	168426	48.704	29978	5113	1.137	--
2	4.966	177389	51.296	19941	7253	1.021	12.521
总计		345815	100.000	49918			

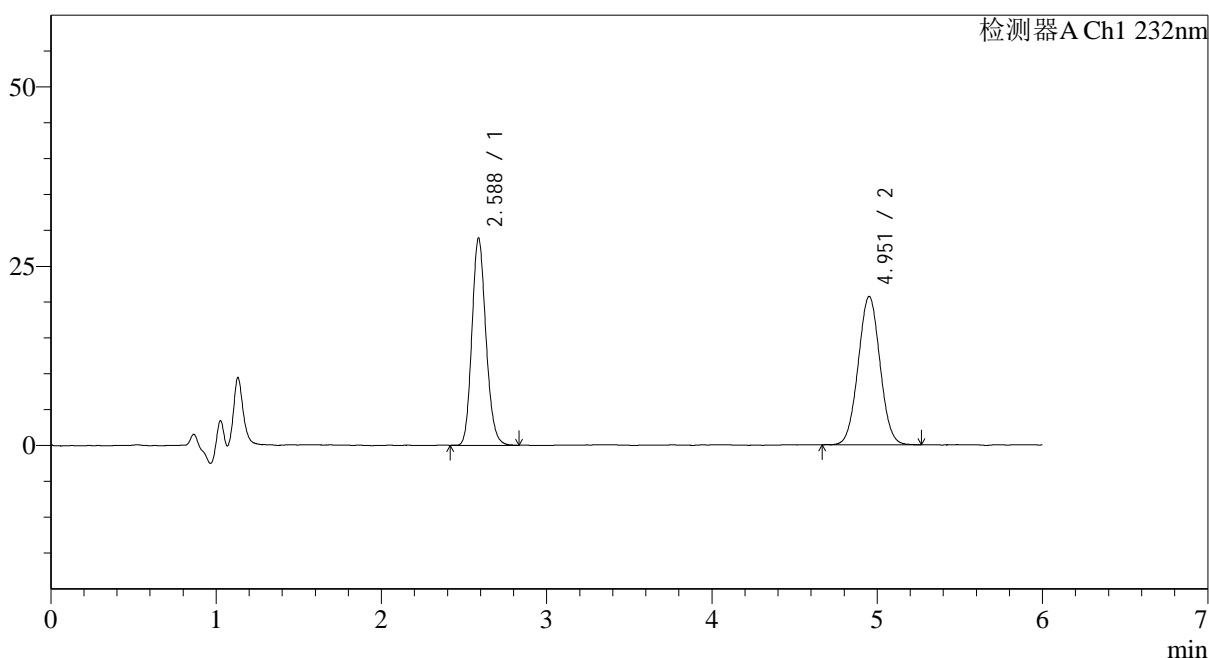
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-111-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 01:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/28 09:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.588	170336	47.332	28482	4512	1.153	--
2	4.951	189538	52.668	20452	6728	1.028	11.948
总计		359874	100.000	48934			

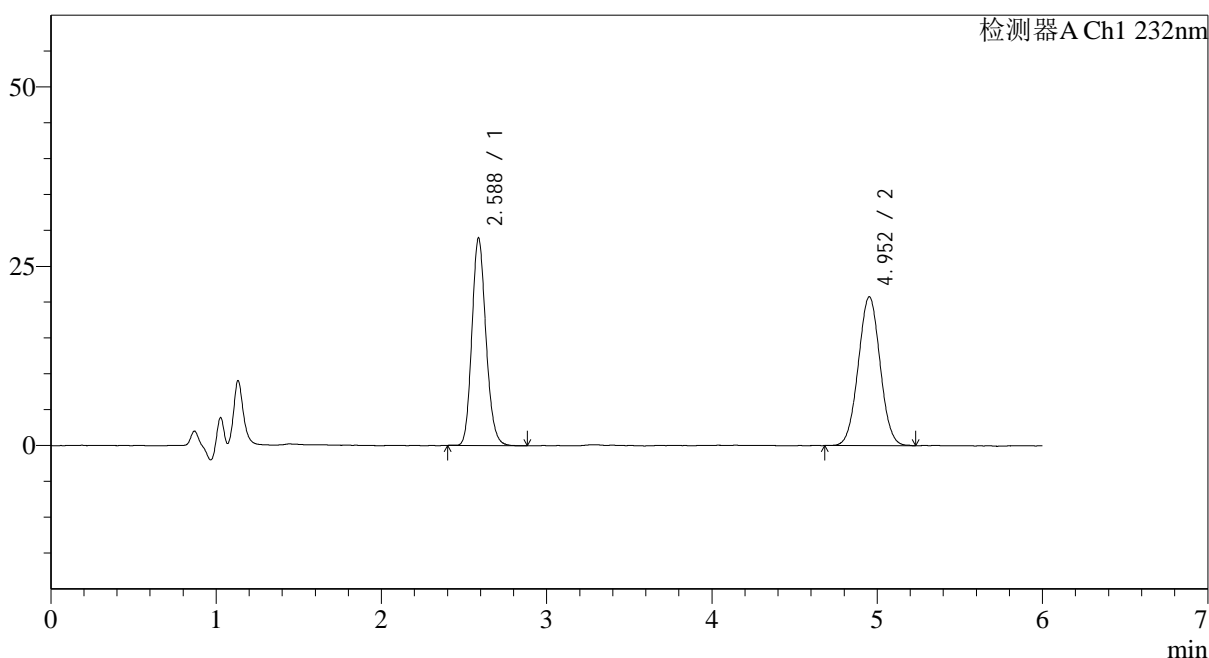
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-252/18-112-2 - zzp-23112303p-rcqx-pH6.6+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241127-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/28 01:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/28 09:53:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.588	170743	47.299	28520	4504	1.154	--
2	4.952	190244	52.701	20564	6702	1.022	11.934
总计		360986	100.000	49083			

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23112303批-pH6.6(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2