



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

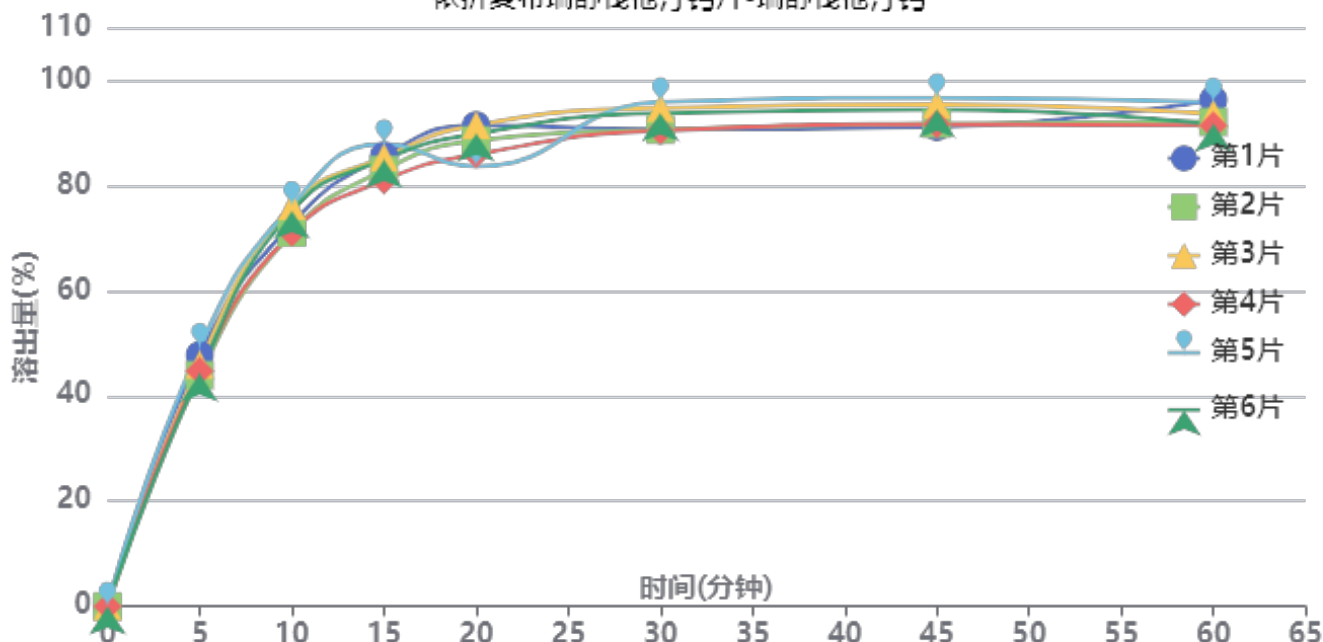
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.31	168897	168905	168901	169914	168348	168993	0.34
2	11.36	170937	171722				171330	0.33

单位质量响应值		RSD%	判断
14941.91	15081.87	0.66	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-2023122121批-瑞舒伐他汀钙-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	83679	-	83679	47.731	45.96	4.57	47.73	45.96	4.57
	2	77000	-	77000	43.922			43.92		
	3	80533	-	80533	45.937			45.94		
	4	78404	-	78404	44.723			44.72		
	5	86219	-	86219	49.180			49.18		
	6	77628	-	77628	44.280			44.28		
10min	1	126989	-	126989	72.436	73.42	3.30	72.70	73.68	3.30
	2	124048	-	124048	70.758			71.00		
	3	132950	-	132950	75.836			76.09		
	4	123998	-	123998	70.730			70.98		
	5	133016	-	133016	75.874			76.15		
	6	131306	-	131306	74.898			75.14		
15min	1	148962	-	148962	84.970	83.95	2.82	85.64	84.61	2.82
	2	144269	-	144269	82.293			82.93		
	3	148475	-	148475	84.692			85.37		
	4	140831	-	140831	80.332			80.97		
	5	152819	-	152819	87.170			87.86		
	6	147701	-	147701	84.250			84.91		
20min	1	158314	-	158314	90.304	87.34	3.63	91.44	88.46	3.58
	2	153318	-	153318	87.454			88.55		
	3	158347	-	158347	90.323			91.47		
	4	148684	-	148684	84.811			85.90		
	5	144495	-	144495	82.422			83.60		
	6	155501	-	155501	88.700			89.83		
30min	1	155961	-	155961	88.962	91.04	2.63	90.60	92.66	2.61
	2	156022	-	156022	88.997			90.58		
	3	163161	-	163161	93.069			94.72		
	4	155782	-	155782	88.860			90.42		
	5	165162	-	165162	94.210			95.85		
	6	161544	-	161544	92.146			93.77		
45min	1	156036	-	156036	89.005	91.36	2.49	91.14	93.48	2.47
	2	157164	-	157164	89.648			91.72		
	3	163441	-	163441	93.229			95.39		
	4	156982	-	156982	89.544			91.60		
	5	165612	-	165612	94.467			96.63		
	6	161795	-	161795	92.290			94.42		
60min	1	164178	-	164178	93.649	90.85	2.33	96.28	93.48	2.30
	2	156887	-	156887	89.490			92.06		
	3	159504	-	159504	90.983			93.67		
	4	155764	-	155764	88.850			91.40		
	5	163241	-	163241	93.114			95.80		
	6	156041	-	156041	89.008			91.66		
极限	1	158865	-	158865	90.618	91.10	2.16	93.77	94.24	2.15
	2	158139	-	158139	90.204			93.27		
	3	161428	-	161428	92.080			95.27		
	4	154799	-	154799	88.299			91.34		
	5	165071	-	165071	94.158			97.36		
	6	159999	-	159999	91.265			94.41		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



### 依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

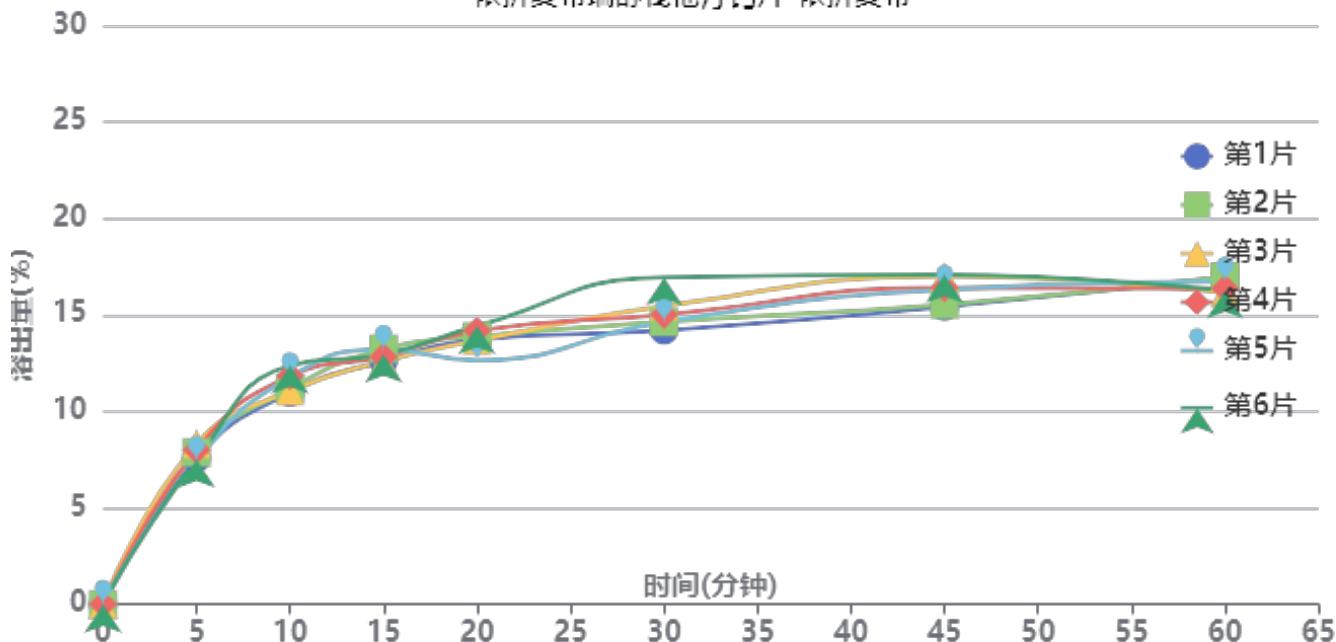
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.08	185175	185630	186072	187773	187122	186354	0.58
2	11.17	190746	189751				190248	0.37

单位质量响应值		RSD%	判断
16818.95	17032.05	0.90	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-2023122121批-依折麦布-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14263	-	14263	7.566	7.79	4.38	7.57	7.79	4.40
	2	14865	-	14865	7.885			7.88		
	3	15676	-	15676	8.315			8.32		
	4	15097	-	15097	8.008			8.01		
	5	14052	-	14052	7.454			7.45		
	6	14135	-	14135	7.498			7.50		
10min	1	20622	-	20622	10.939	11.49	4.85	10.98	11.54	4.83
	2	20971	-	20971	11.124			11.17		
	3	20741	-	20741	11.002			11.05		
	4	22232	-	22232	11.793			11.84		
	5	22154	-	22154	11.751			11.79		
	6	23252	-	23252	12.334			12.38		
15min	1	23553	-	23553	12.493	12.80	2.25	12.60	12.91	2.21
	2	24784	-	24784	13.146			13.25		
	3	23549	-	23549	12.491			12.60		
	4	23982	-	23982	12.721			12.83		
	5	24709	-	24709	13.106			13.21		
	6	24234	-	24234	12.855			12.96		
20min	1	25545	-	25545	13.550	13.58	4.53	13.72	13.76	4.48
	2	25858	-	25858	13.716			13.89		
	3	25430	-	25430	13.489			13.67		
	4	26408	-	26408	14.008			14.19		
	5	23511	-	23511	12.471			12.65		
	6	26862	-	26862	14.249			14.43		
30min	1	26309	-	26309	13.955	14.90	6.57	14.20	15.15	6.47
	2	27111	-	27111	14.381			14.64		
	3	28678	-	28678	15.212			15.46		
	4	27801	-	27801	14.747			15.01		
	5	27146	-	27146	14.399			14.65		
	6	31489	-	31489	16.703			16.96		
45min	1	28475	-	28475	15.104	15.96	4.31	15.43	16.29	4.27
	2	28673	-	28673	15.209			15.54		
	3	31392	-	31392	16.651			16.99		
	4	30303	-	30303	16.074			16.41		
	5	30156	-	30156	15.996			16.32		
	6	31512	-	31512	16.715			17.07		
60min	1	31178	-	31178	16.538	16.15	2.28	16.95	16.58	2.17
	2	31212	-	31212	16.556			16.98		
	3	29652	-	29652	15.728			16.16		
	4	30073	-	30073	15.952			16.38		
	5	30777	-	30777	16.325			16.74		
	6	29820	-	29820	15.818			16.26		
极限	1	30550	-	30550	16.205	16.52	3.13	16.71	17.03	3.02
	2	31772	-	31772	16.853			17.36		
	3	30180	-	30180	16.008			16.52		
	4	32641	-	32641	17.314			17.83		
	5	31421	-	31421	16.667			17.18		
	6	30285	-	30285	16.064			16.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

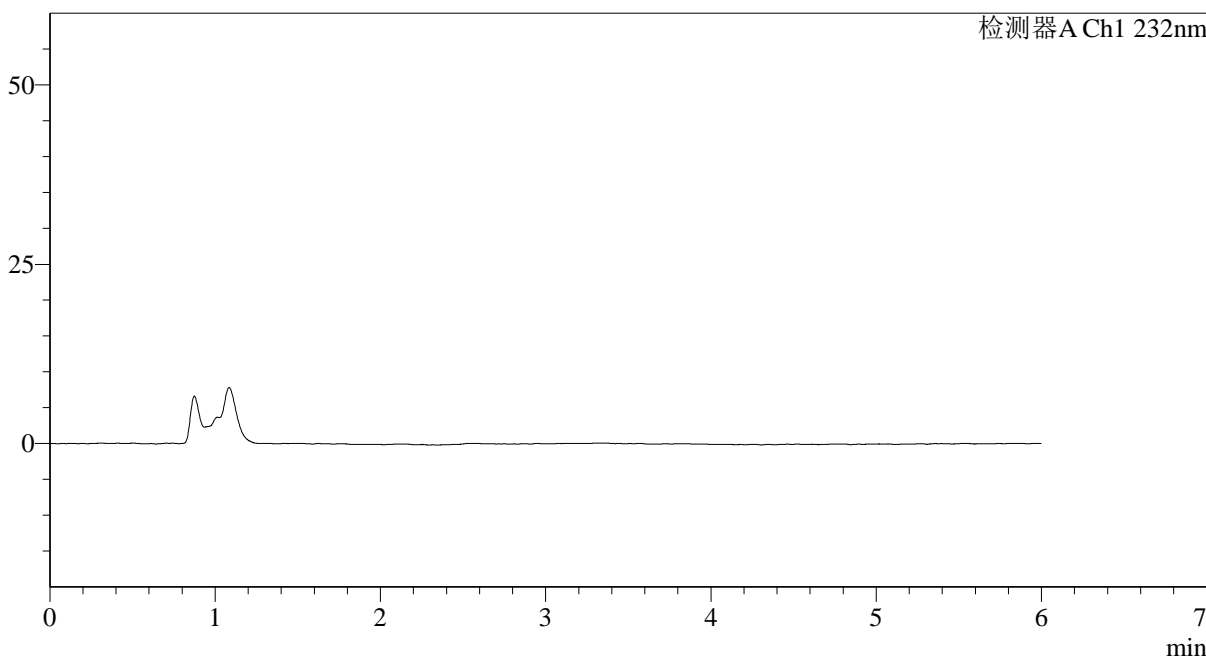
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1351-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/28 10:13:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

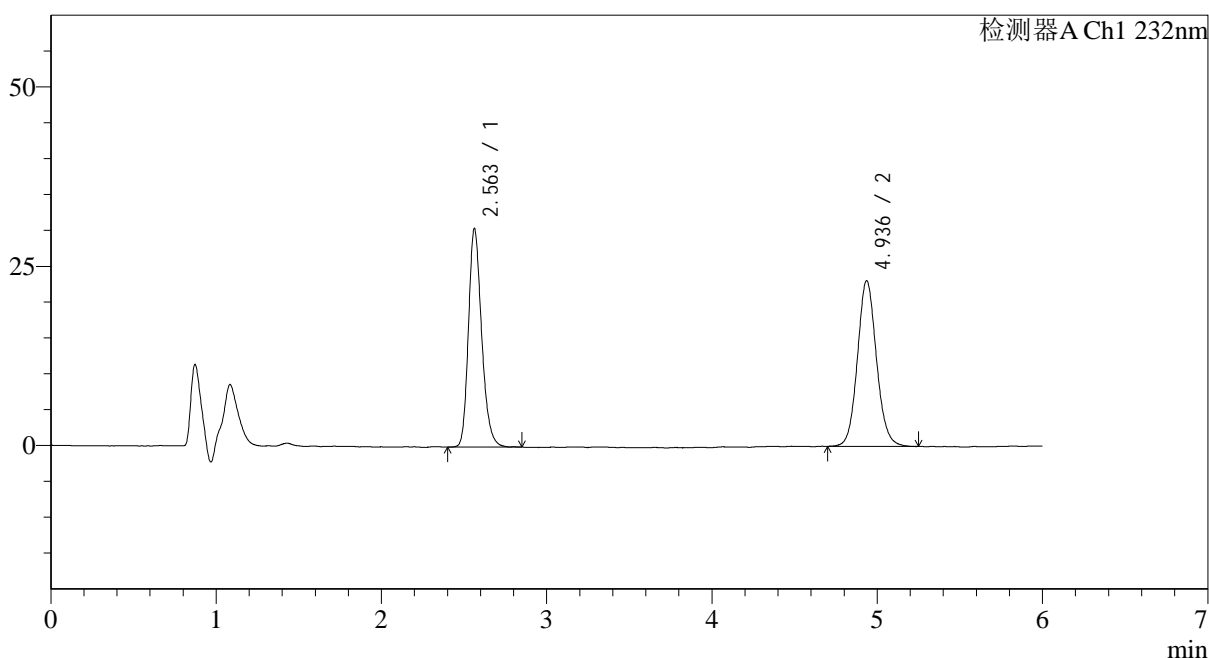
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1352-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 10:19:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	168897	47.701	30117	5093	1.229	--
2	4.936	185175	52.299	22841	9032	1.092	13.506
总计		354072	100.000	52959			

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-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1353-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/28 10:26:07

实验者: xiechaojun

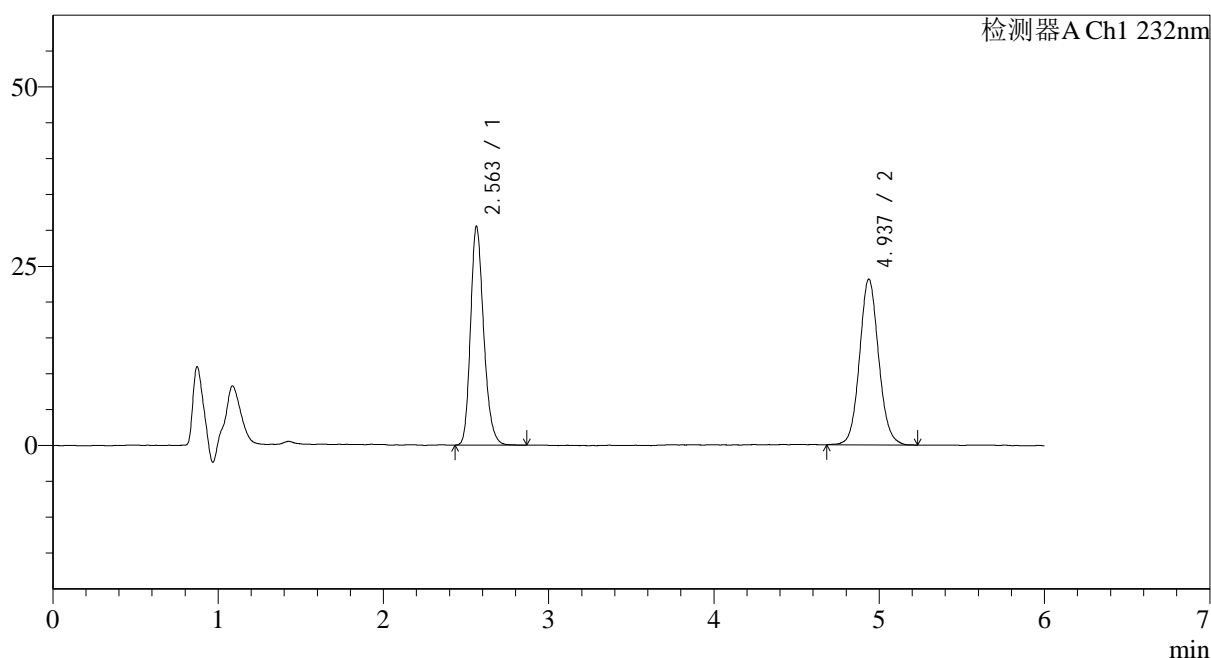
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:11

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	168905	47.641	30121	5099	1.225	--
2	4.937	185630	52.359	22917	8985	1.083	13.490
总计		354535	100.000	53039			

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-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1354-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/28 10:32:33

实验者: xiechaojun

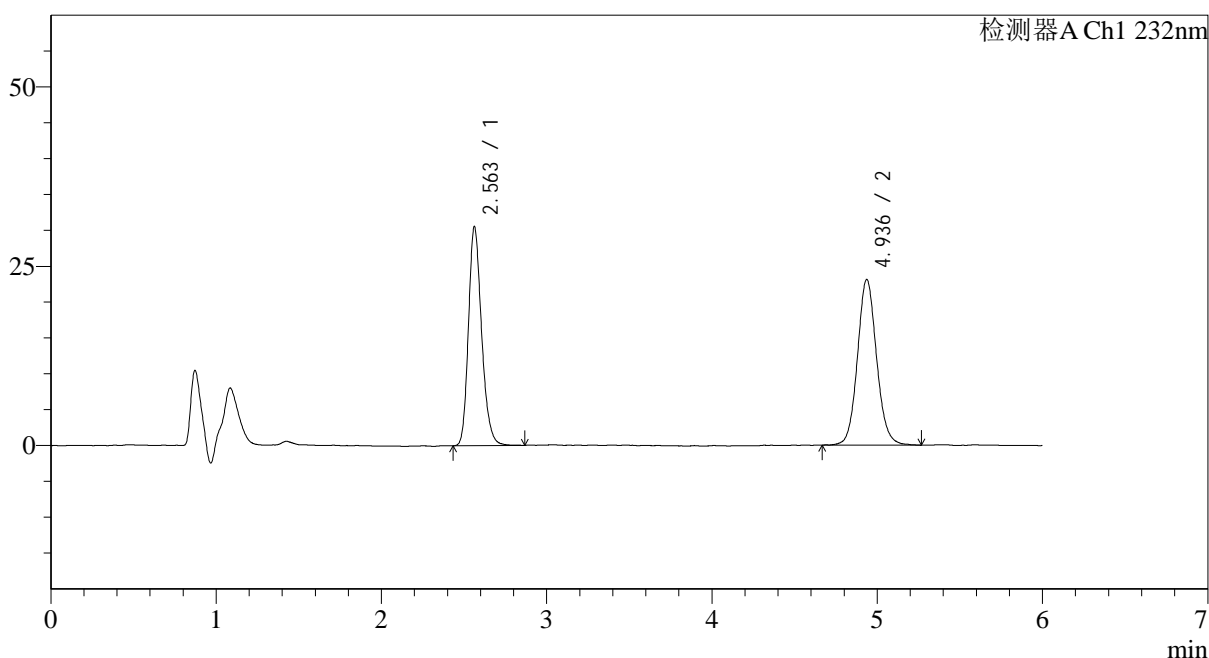
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:13

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	168901	47.581	30189	5096	1.220	--
2	4.936	186072	52.419	22871	9035	1.089	13.512
总计		354973	100.000	53059			

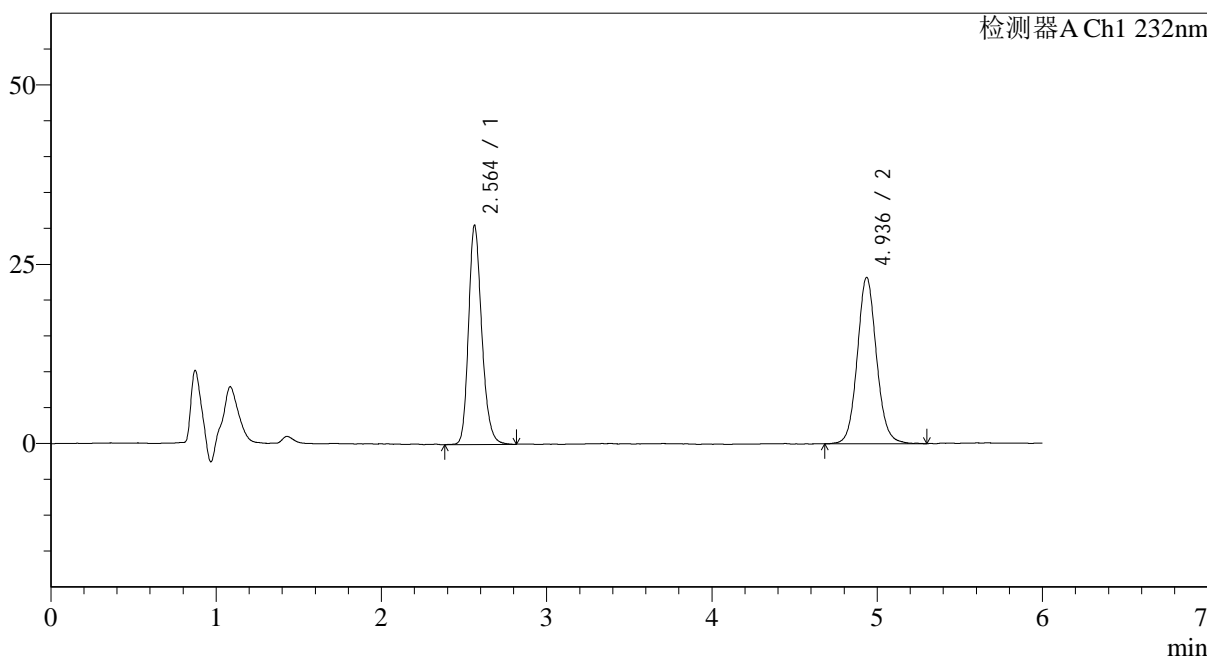
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-266/25-1355-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 10:39:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	169914	47.504	30143	5089	1.216	--
2	4.936	187773	52.496	22939	8944	1.090	13.459
总计		357687	100.000	53081			

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-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1356-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/28 10:45:25

实验者: xiechaojun

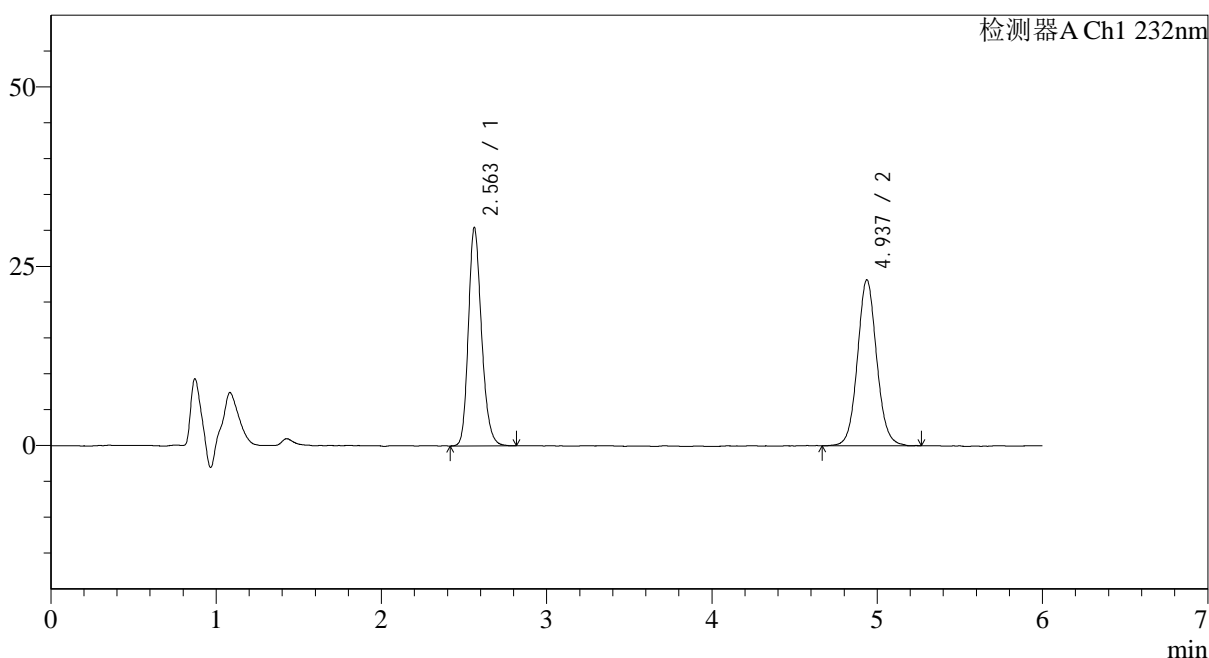
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	168348	47.359	30116	5084	1.209	--
2	4.937	187122	52.641	22931	8911	1.073	13.454
总计		355470	100.000	53047			

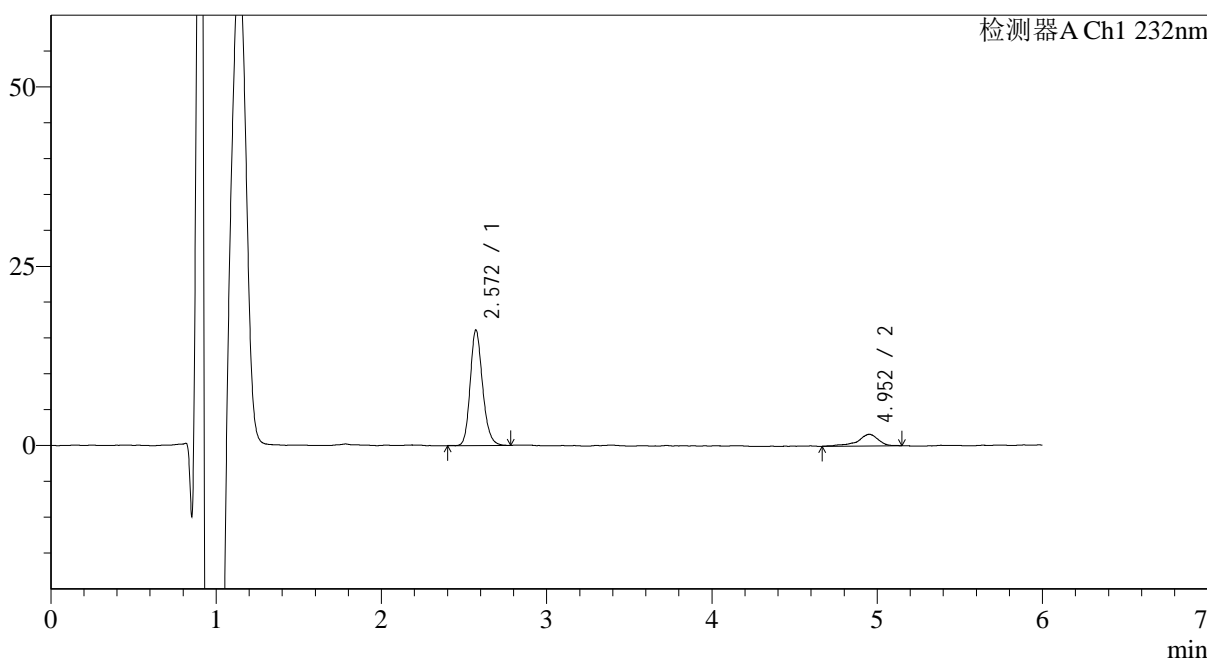
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1357-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 10:51:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	83679	85.437	15845	5795	1.182	--
2	4.952	14263	14.563	1602	9633	0.792	14.124
总计		97943	100.000	17447			

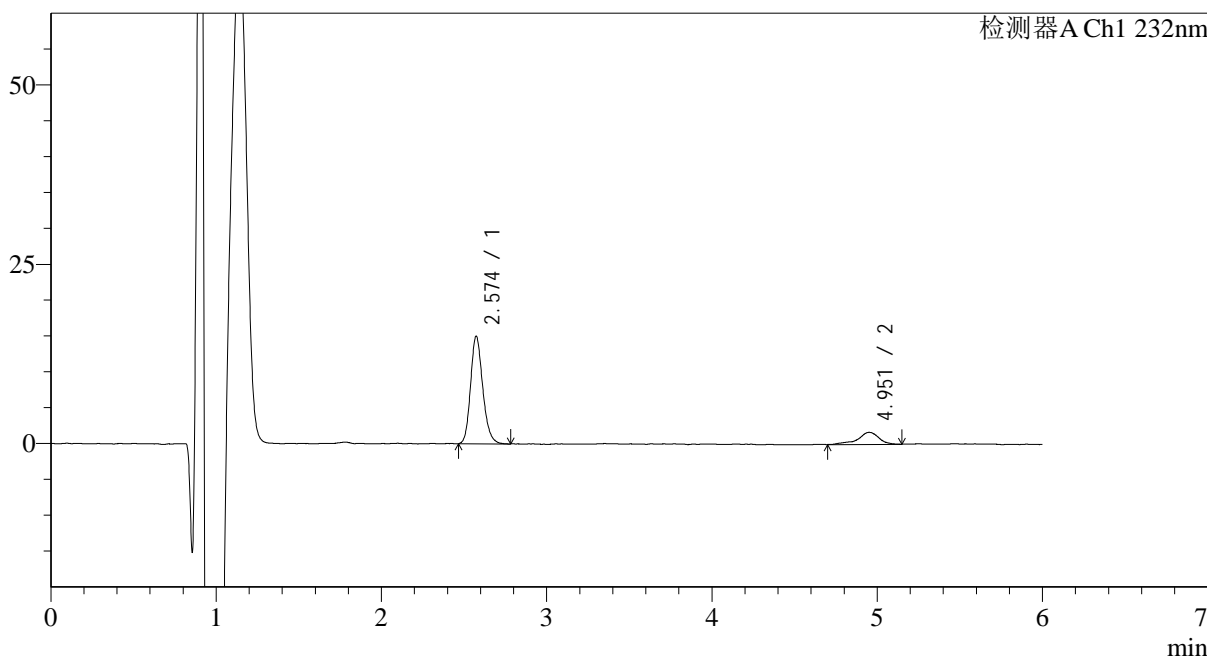
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1358-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 10:58:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	77000	83.819	14836	5937	1.184	--
2	4.951	14865	16.181	1653	9454	0.834	14.095
总计		91864	100.000	16489			

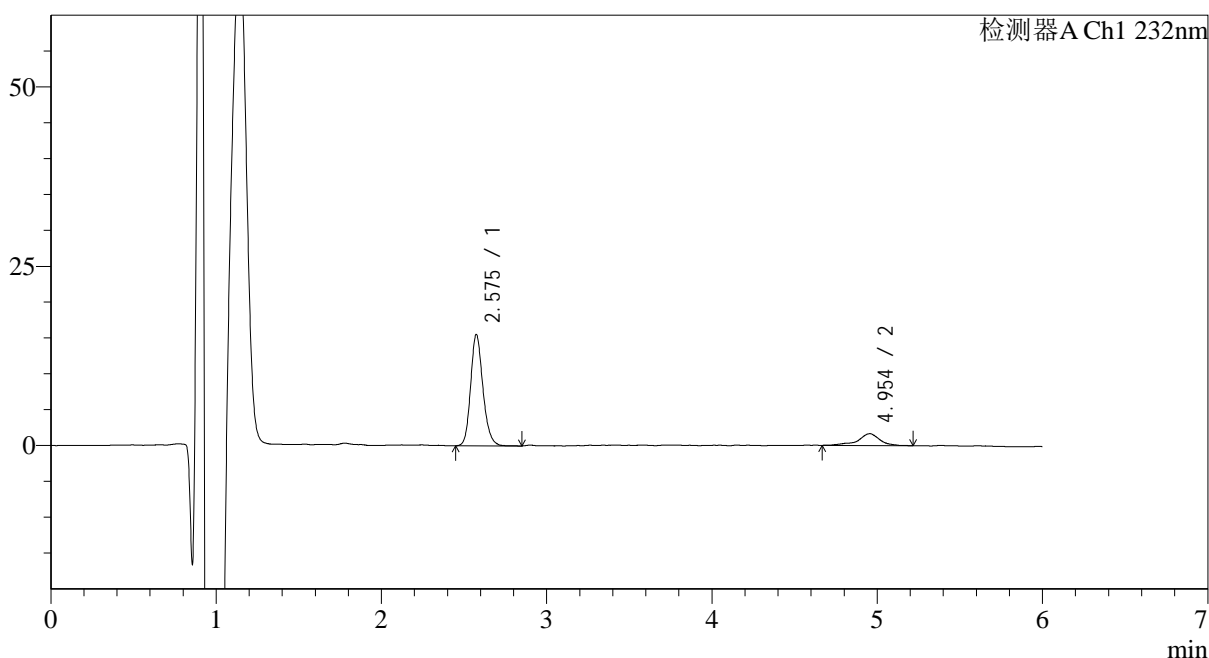
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1359-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 11:04:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	80533	83.706	15387	5898	1.175	--
2	4.954	15676	16.294	1654	8456	0.880	13.612
总计		96209	100.000	17041			

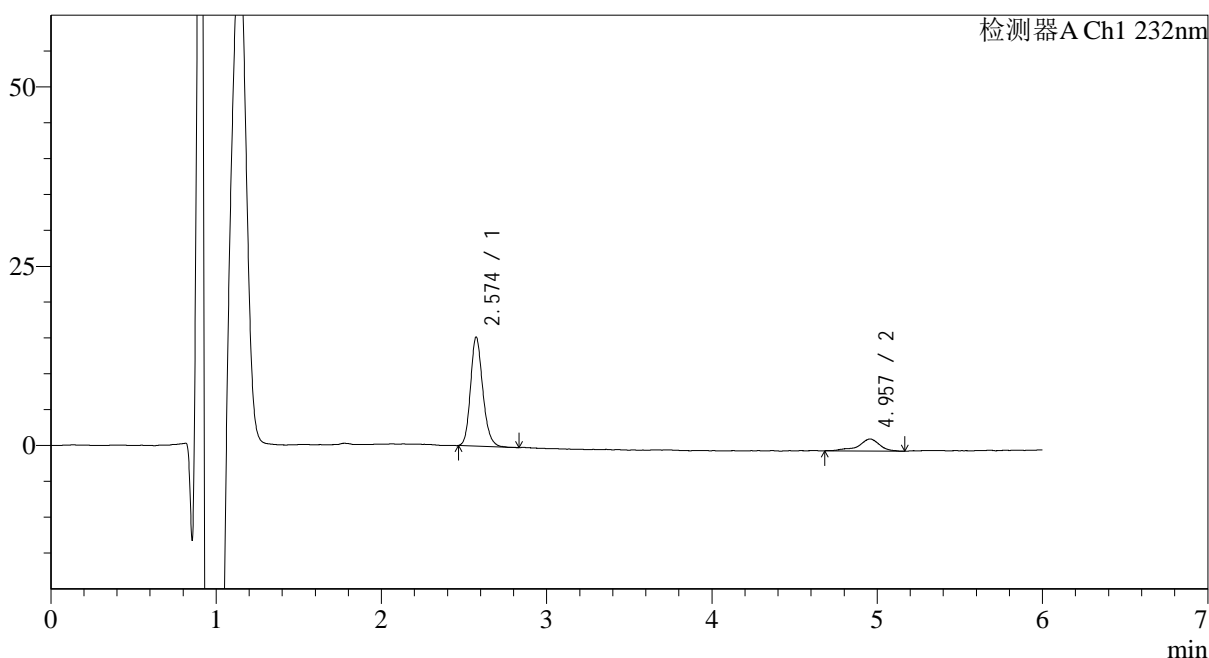
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1360-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 11:11:07 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:29 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	78404	83.854	15036	5897	1.178	--
2	4.957	15097	16.146	1683	8717	0.855	13.757
总计		93501	100.000	16719			

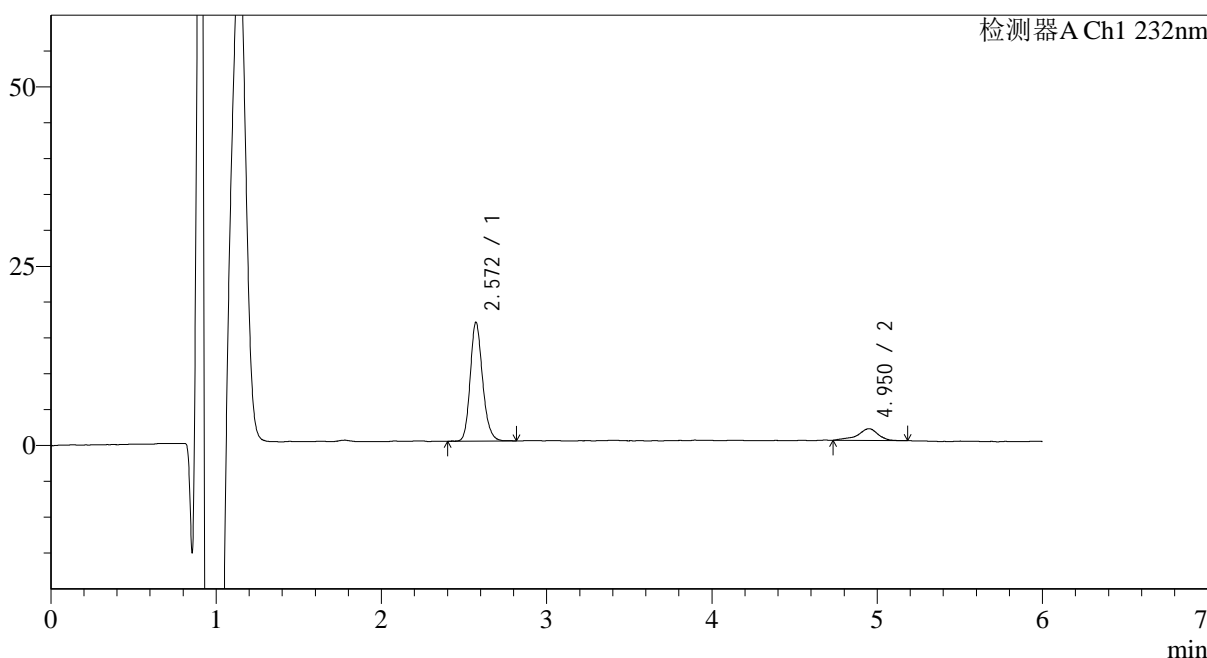
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1361-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 11:17:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	86219	85.986	16333	5847	1.179	--
2	4.950	14052	14.014	1614	9244	0.829	13.964
总计		100271	100.000	17947			

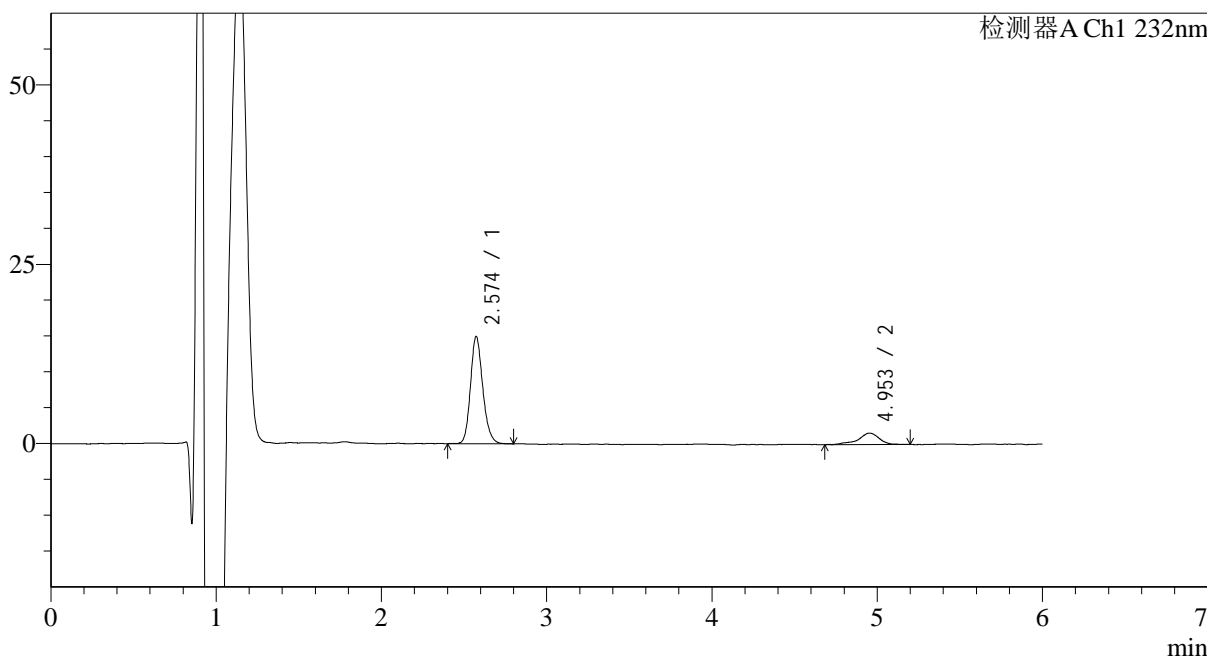
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-266/25-1362-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 11:23:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	77628	84.596	14801	5833	1.172	--
2	4.953	14135	15.404	1590	8956	0.836	13.828
总计		91763	100.000	16391			

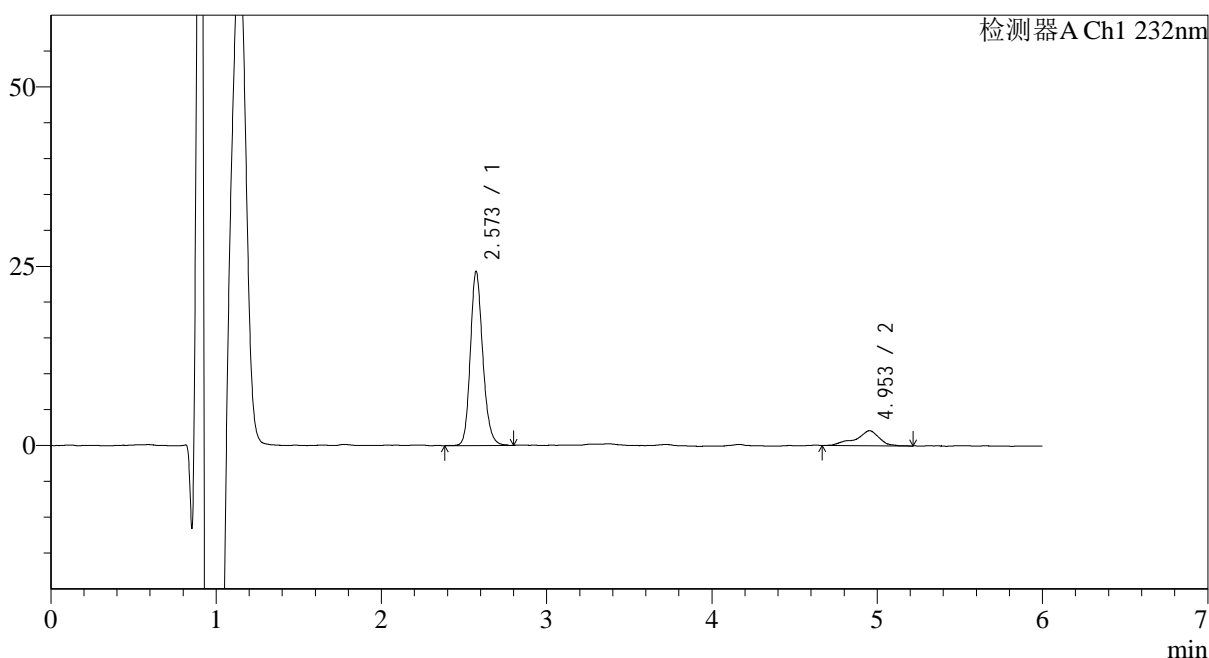
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1363-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 11:30:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	126989	86.030	23980	5767	1.173	--
2	4.953	20622	13.970	2067	7388	0.846	13.003
总计		147611	100.000	26047			

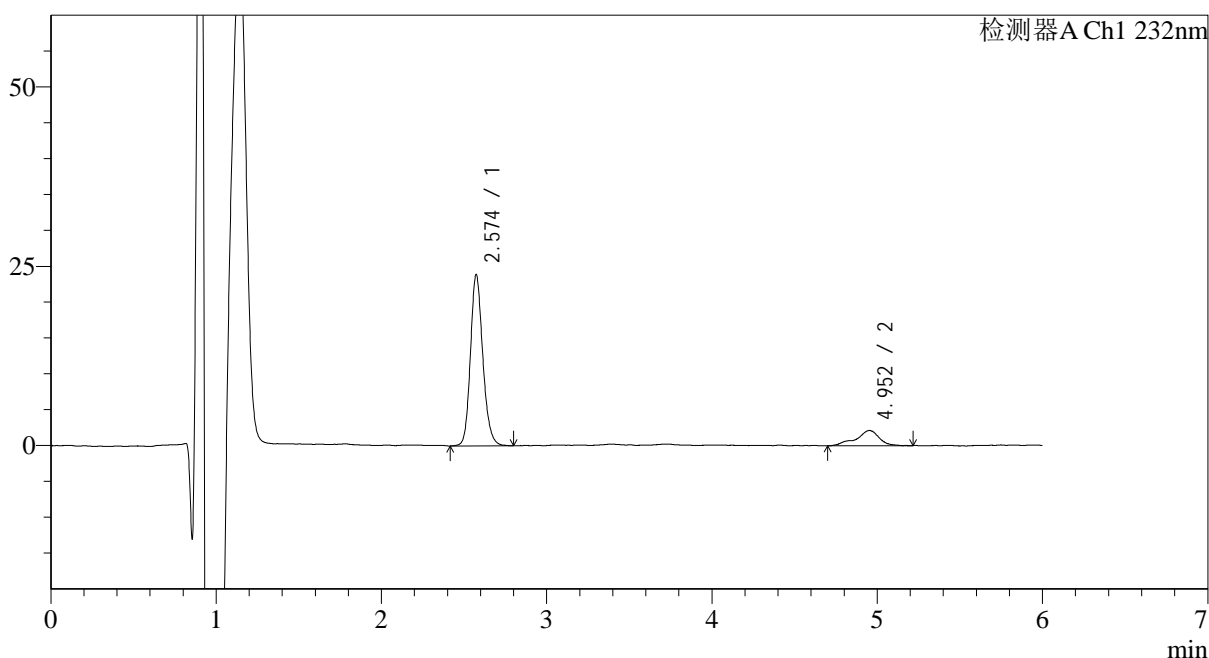
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1364-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 11:36:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	124048	85.539	23596	5845	1.165	--
2	4.952	20971	14.461	2112	8293	0.867	13.507
总计		145019	100.000	25708			

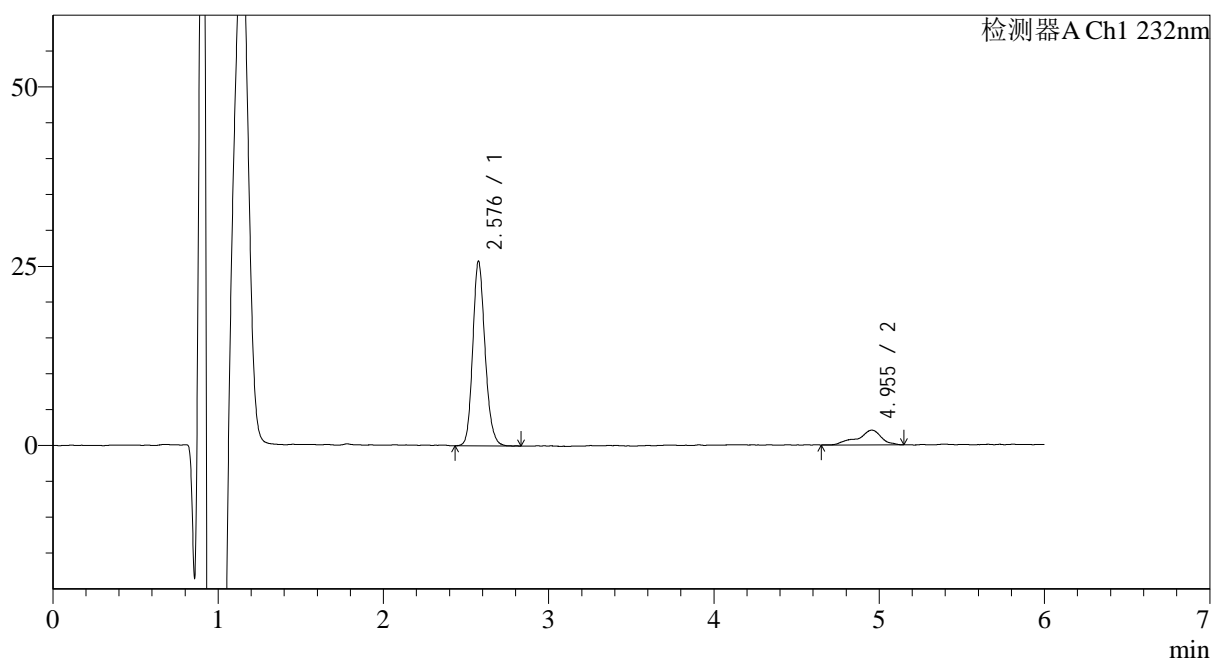
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1365-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 11:43:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	132950	86.505	25526	5886	1.165	--
2	4.955	20741	13.495	2047	8707	0.848	13.726
总计		153692	100.000	27574			

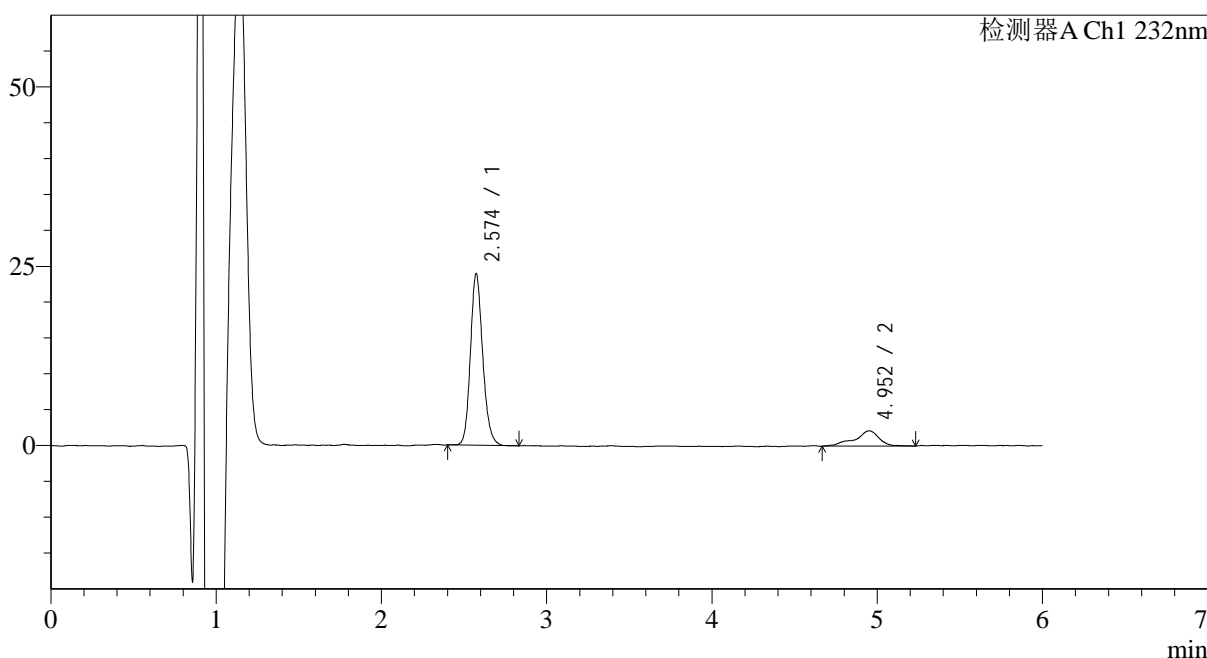
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-266/25-1366-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/28 11:49:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	123998	84.797	23659	5863	1.160	--
2	4.952	22232	15.203	2110	7896	0.797	13.308
总计		146230	100.000	25770			

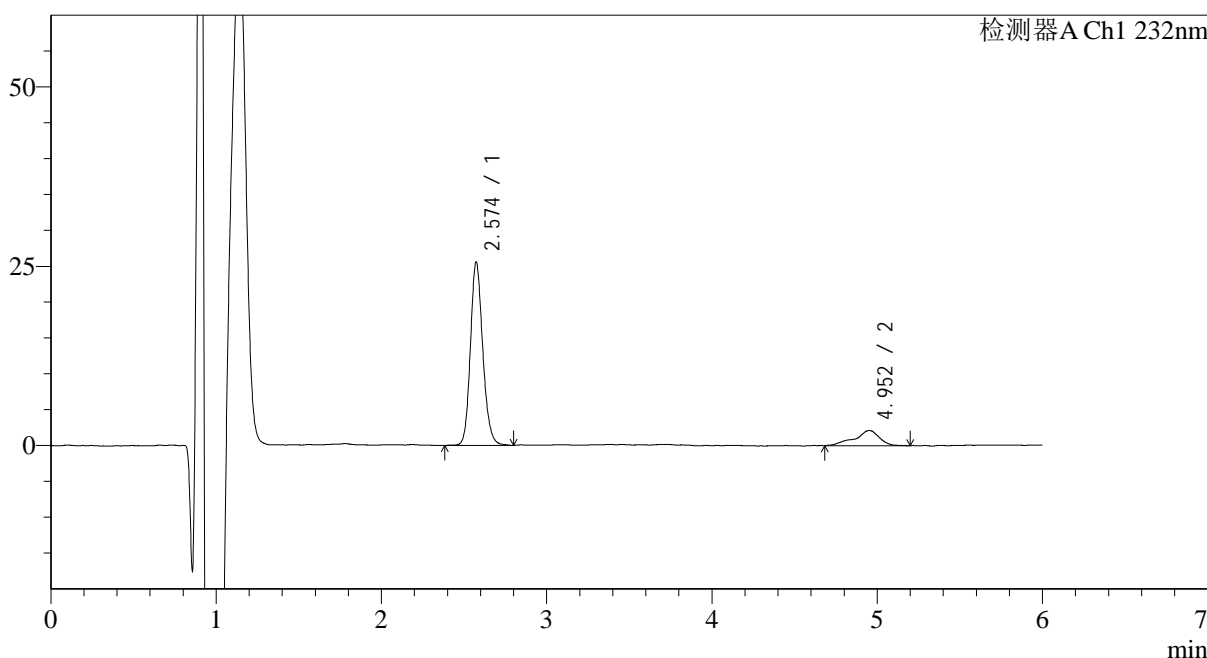
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-266/25-1367-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 11:56:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	133016	85.723	25290	5806	1.153	--
2	4.952	22154	14.277	2094	7377	0.821	13.005
总计		155170	100.000	27384			

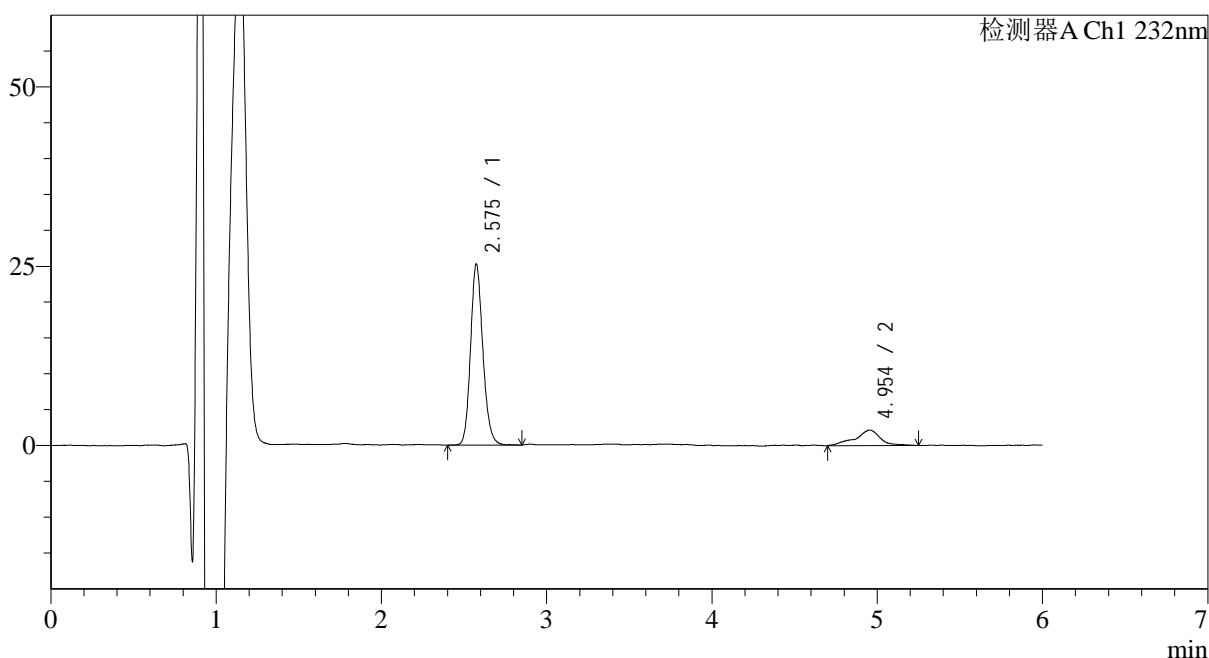
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1368-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 12:02:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	131306	84.956	25004	5832	1.152	--
2	4.954	23252	15.044	2153	7652	0.964	13.170
总计		154558	100.000	27158			

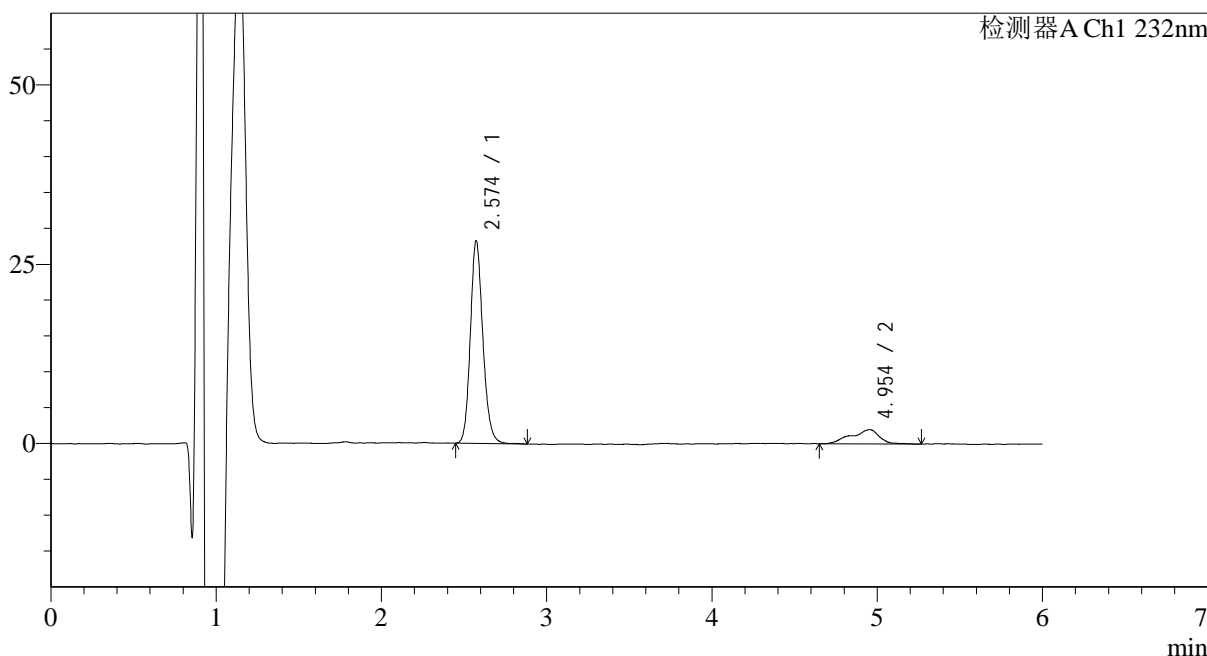
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-266/25-1369-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 12:08:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	148962	86.347	27948	5676	1.153	--
2	4.954	23553	13.653	1980	6370	0.833	12.366
总计		172515	100.000	29928			

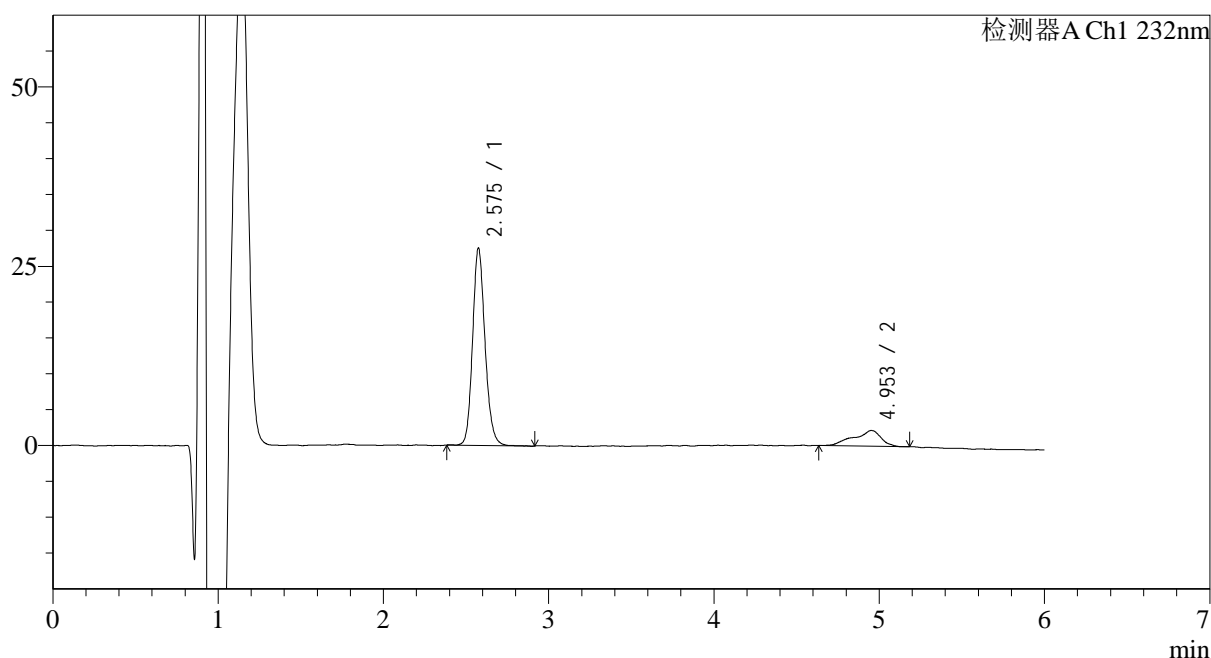
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1370-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 12:15:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:15:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	144269	85.339	27290	5766	1.151	--
2	4.953	24784	14.661	2158	6837	0.789	12.672
总计		169054	100.000	29449			

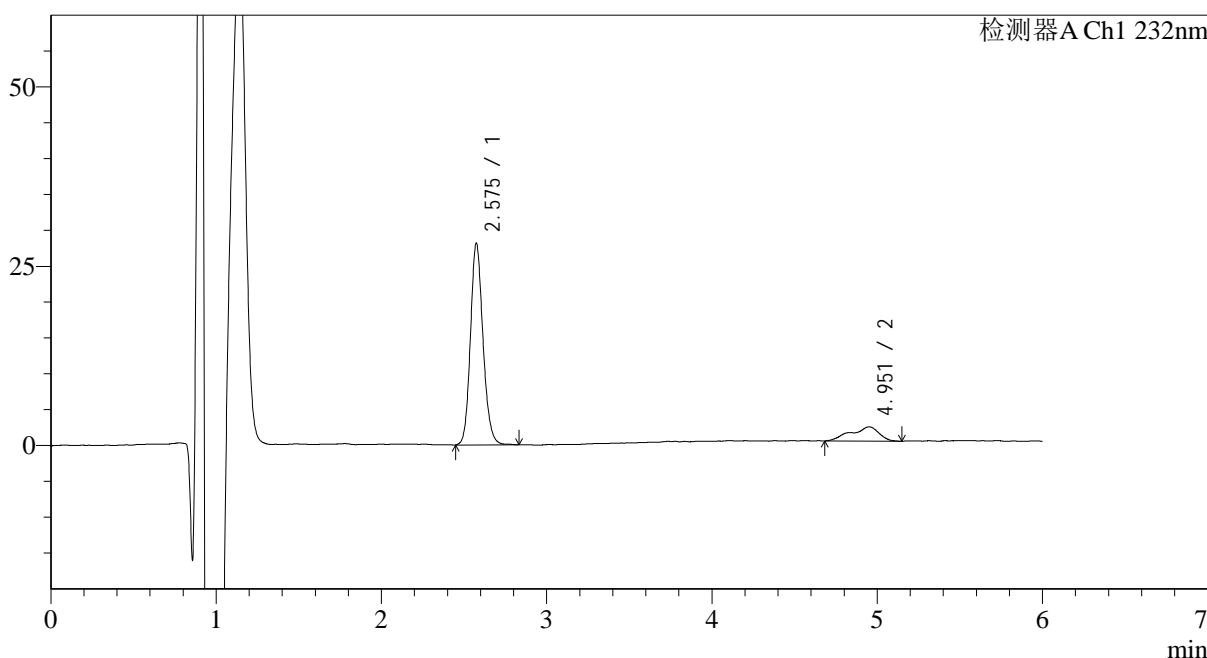
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1371-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21      版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/28 12:21:48      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:16:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	148475	86.311	27862	5649	1.147	--
2	4.951	23549	13.689	1961	6524	0.784	12.437
总计		172023	100.000	29823			

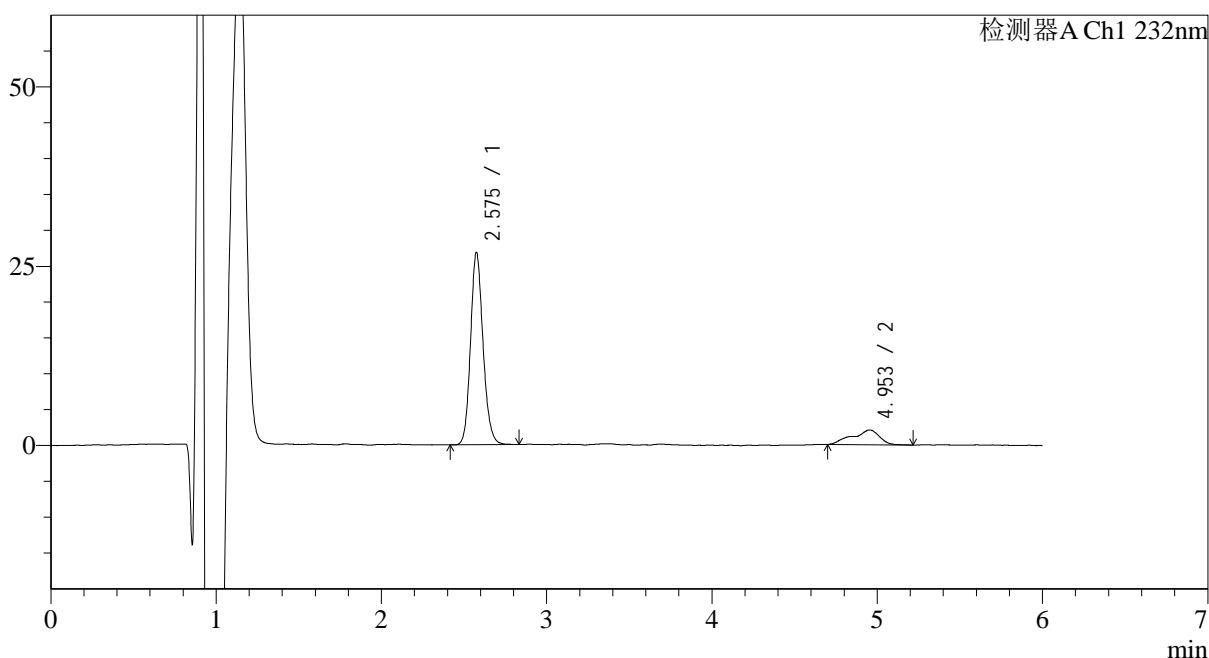
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1372-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 12:28:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:16:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	140831	85.449	26579	5681	1.144	--
2	4.953	23982	14.551	2059	6333	0.812	12.334
总计		164813	100.000	28638			

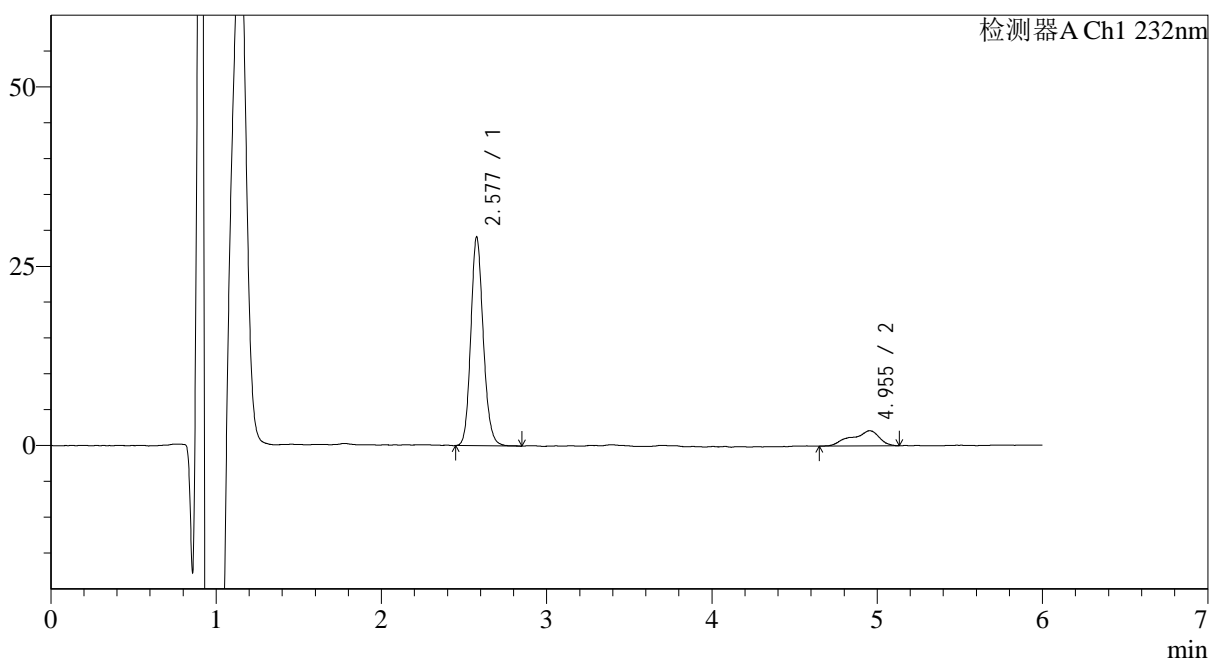
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1373-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 12:34:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:16:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	152819	86.082	28883	5730	1.146	--
2	4.955	24709	13.918	2111	6368	0.789	12.370
总计		177528	100.000	30994			

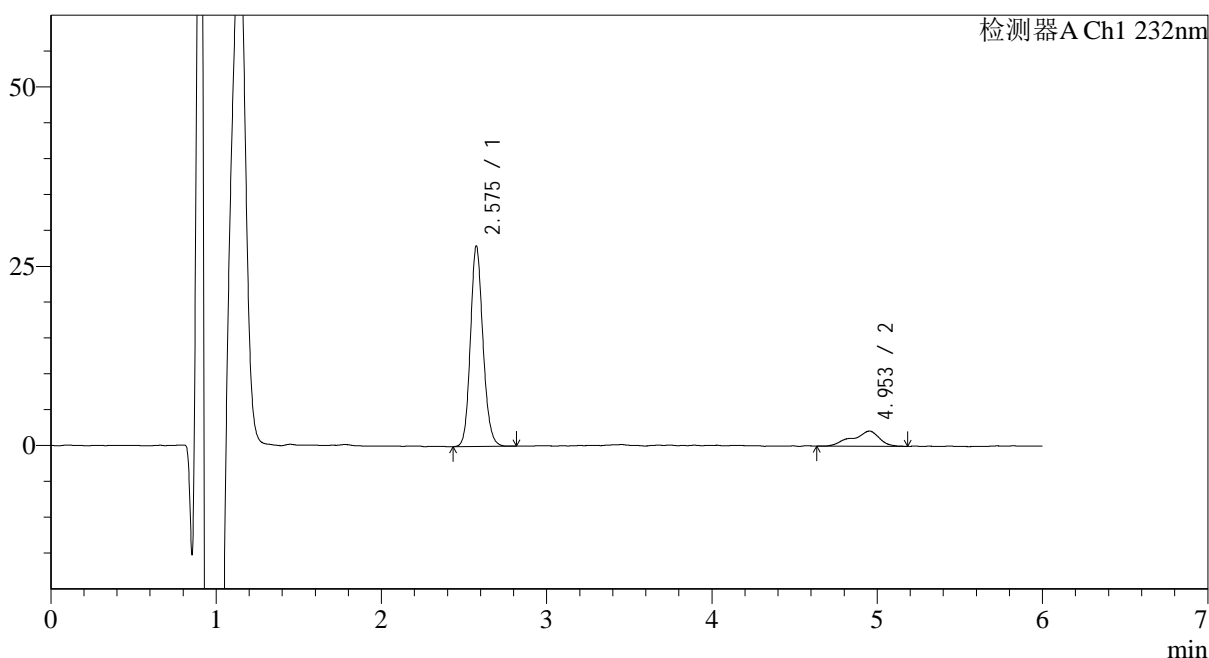
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1374-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 12:41:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:16:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	147701	85.905	27713	5617	1.138	--
2	4.953	24234	14.095	2106	5912	0.813	12.039
总计		171936	100.000	29819			

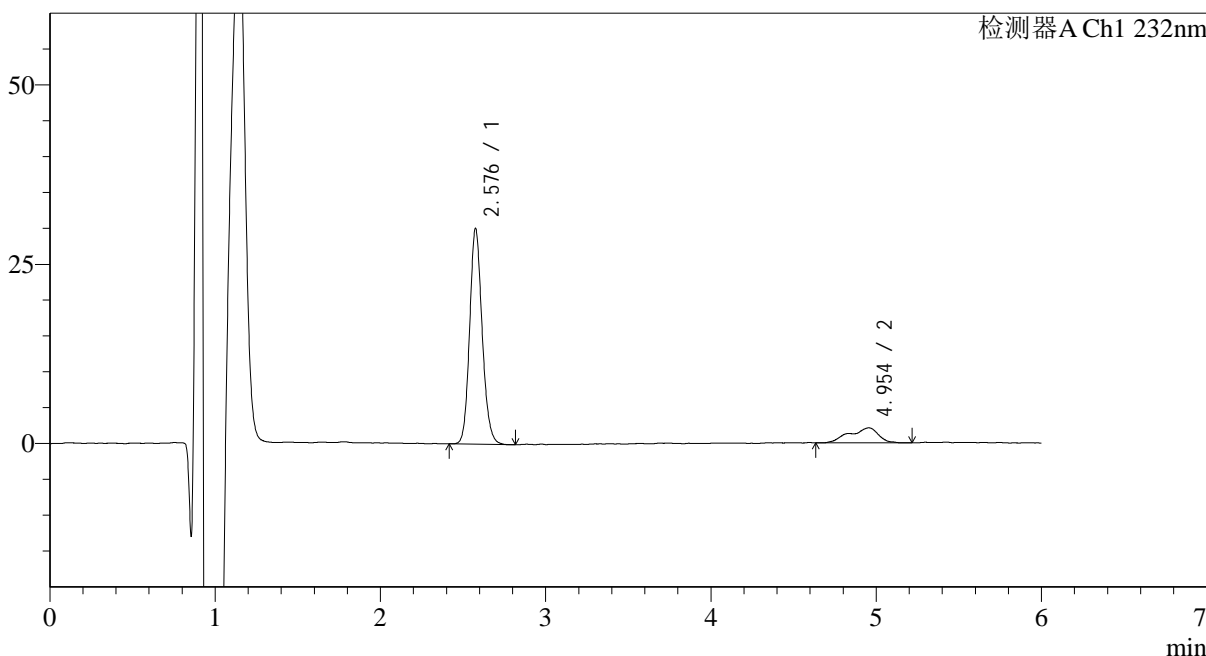
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1375-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 12:47:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:16:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	158314	86.106	29840	5637	1.140	--
2	4.954	25545	13.894	2079	6074	0.822	12.150
总计		183860	100.000	31919			

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-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

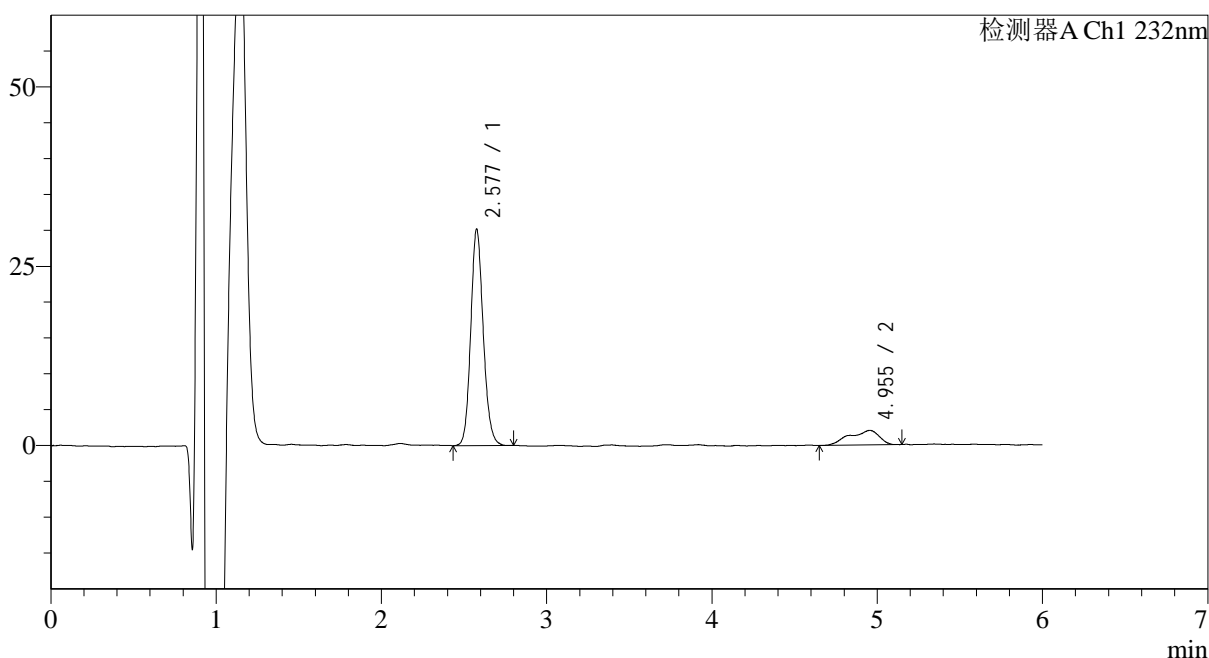


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1377-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 13:00:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:16:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	158347	86.162	29926	5665	1.133	--
2	4.955	25430	13.838	2025	3435	0.762	10.012
总计		183778	100.000	31950			

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-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

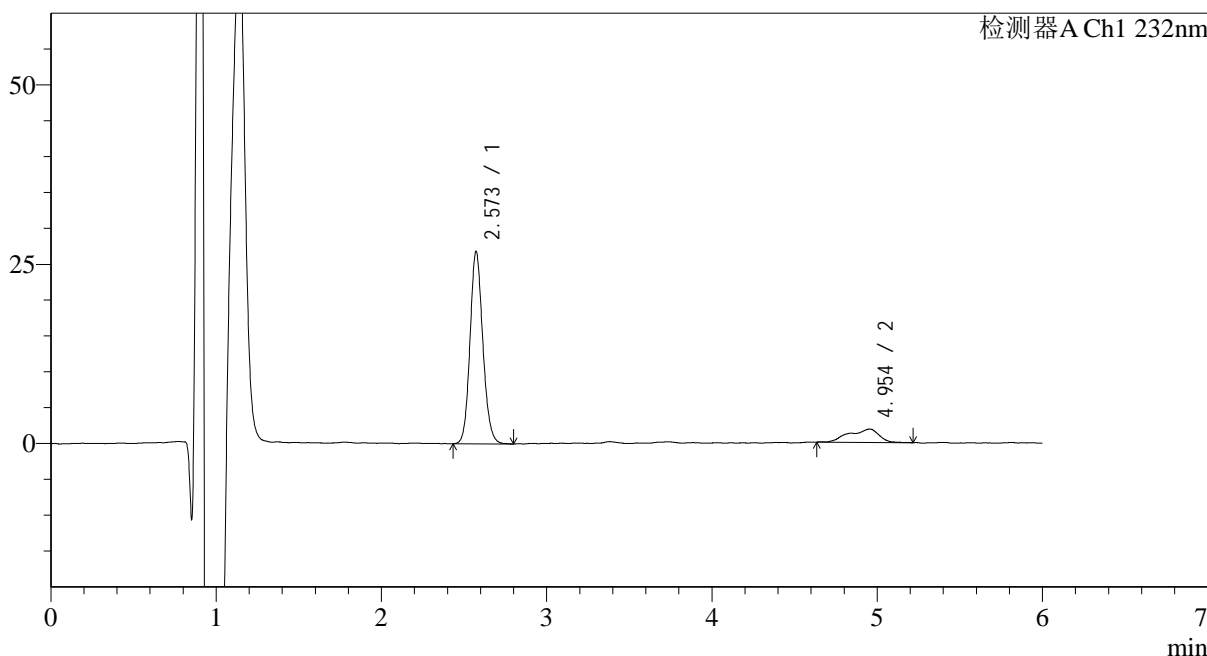


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1379-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 13:13:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:16:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	144495	86.006	26505	5369	1.126	--
2	4.954	23511	13.994	1855	3586	0.790	10.101
总计		168006	100.000	28360			

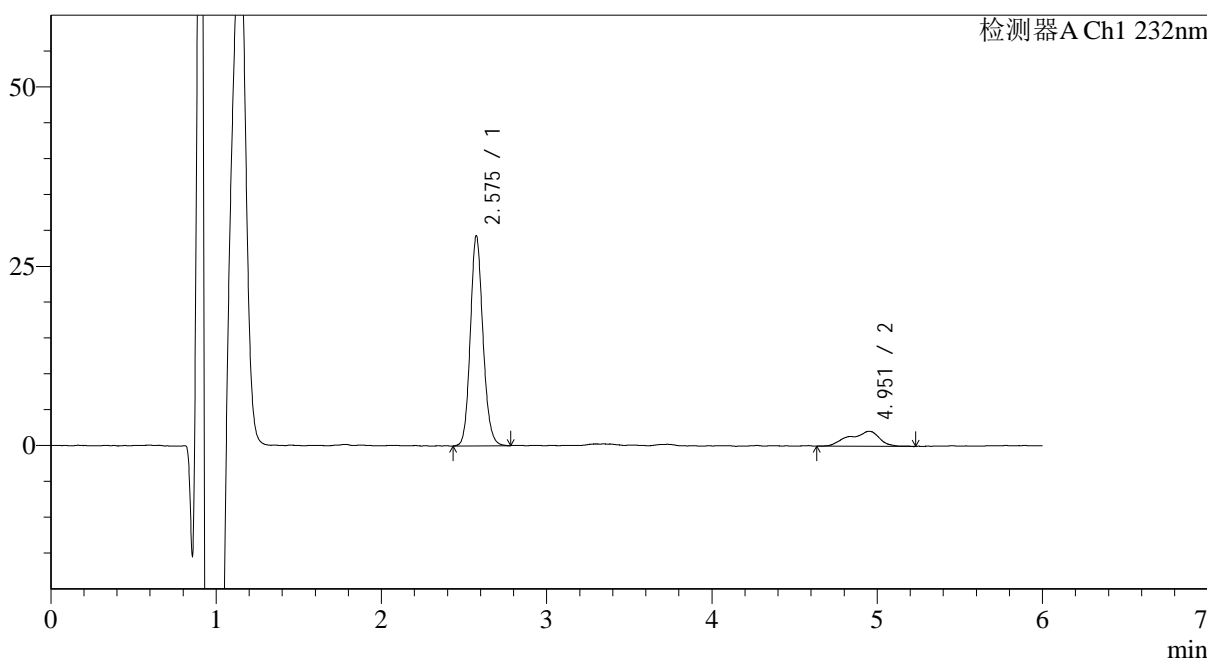
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-266/25-1380-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 13:19:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:16:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	155501	85.270	29036	5571	1.128	--
2	4.951	26862	14.730	2083	3346	0.830	9.894
总计		182363	100.000	31119			

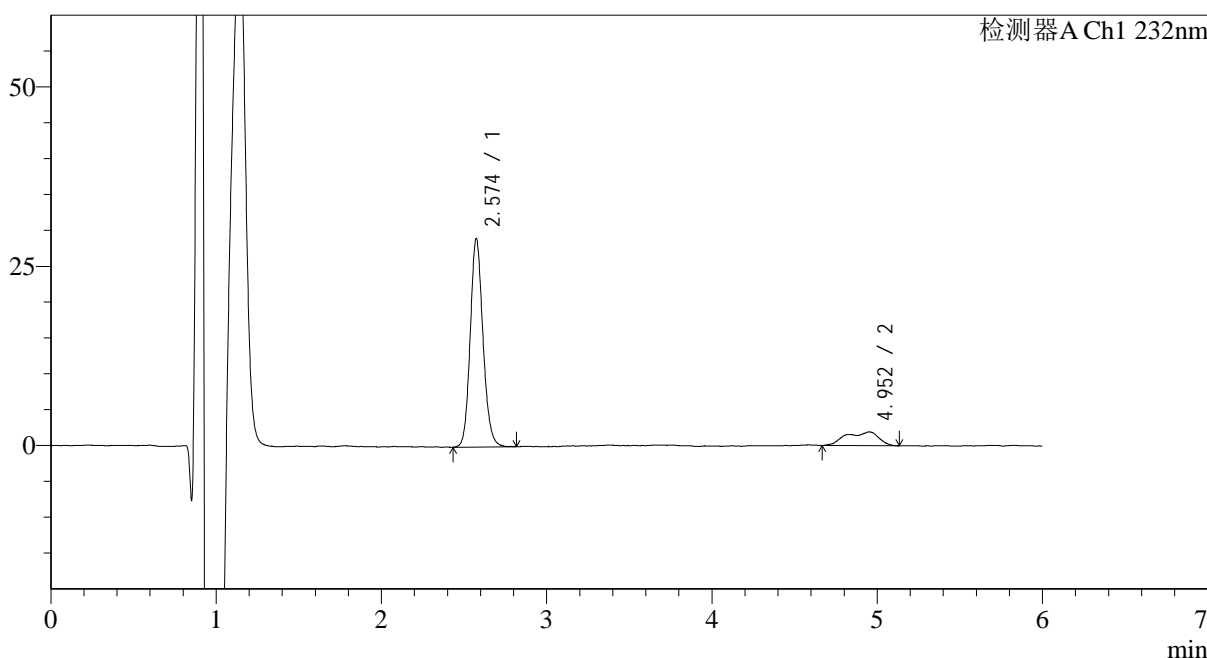
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-266/25-1381-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 13:26:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:16:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	155961	85.566	28791	5445	1.134	--
2	4.952	26309	14.434	1915	3358	0.767	9.880
总计		182270	100.000	30707			

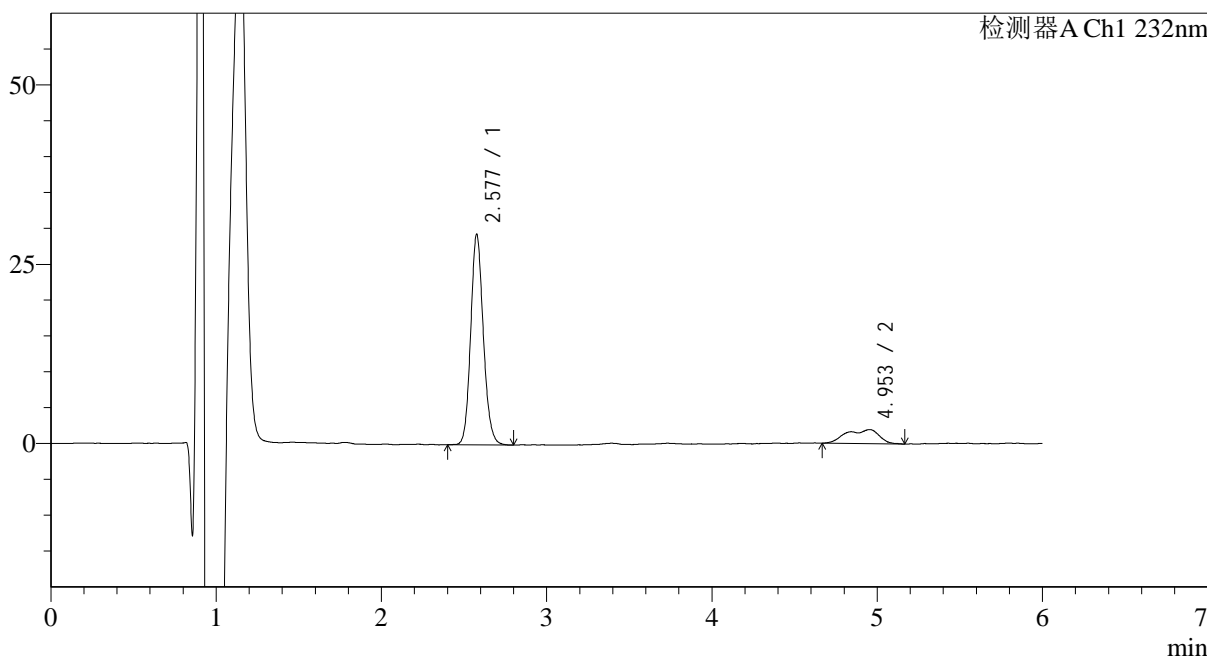
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-266/25-1382-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/11/28 13:32:27 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:16:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	156022	85.196	29137	5524	1.130	--
2	4.953	27111	14.804	1960	3429	0.784	9.964
总计		183133	100.000	31097			

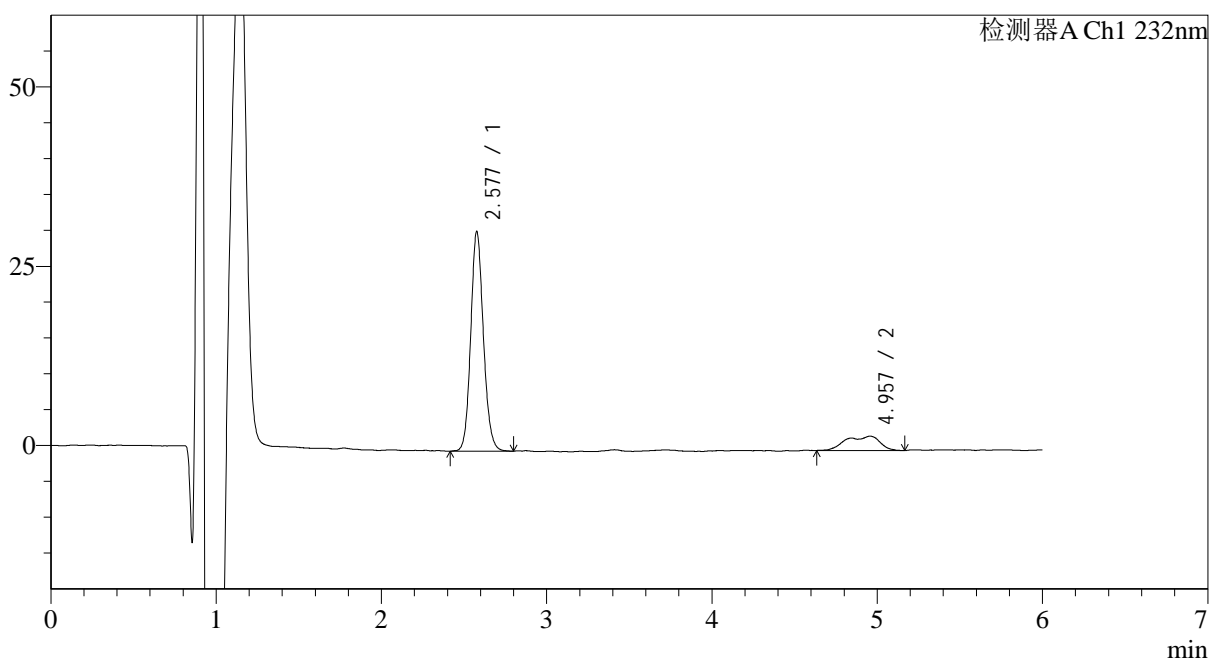
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-266/25-1383-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 13:38:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:16:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	163161	85.051	30379	5536	1.119	--
2	4.957	28678	14.949	2001	3414	0.785	9.959
总计		191839	100.000	32380			

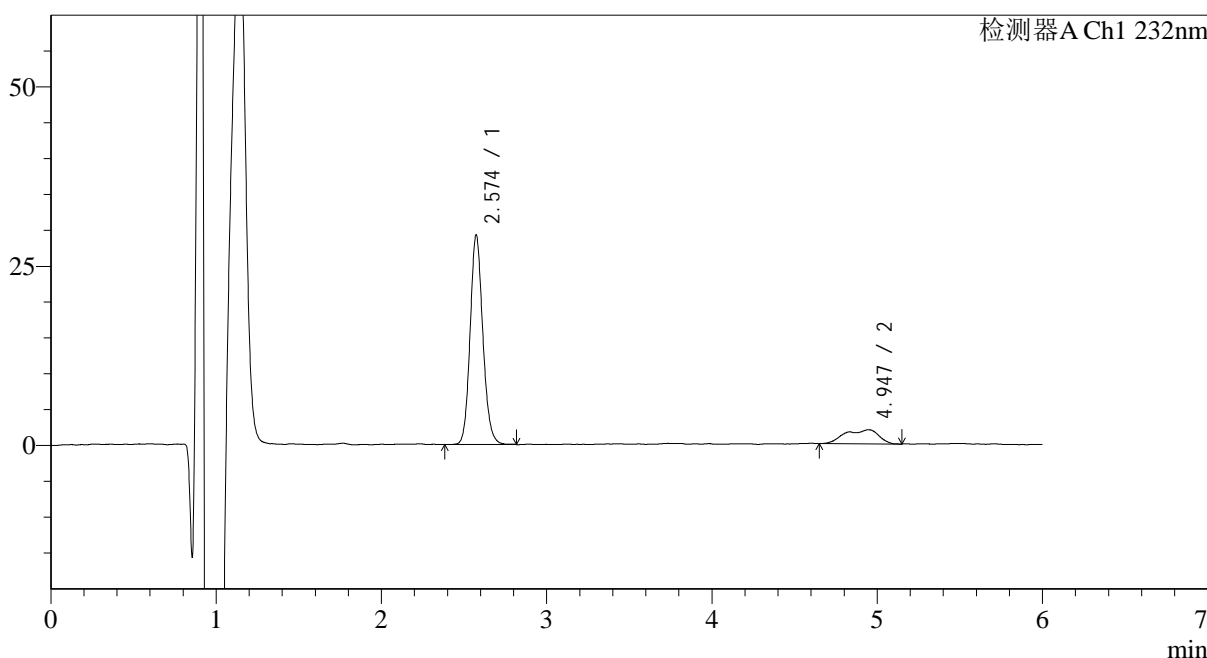
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-273/25-1384-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 13:45:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:31:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	155782	84.856	28886	5479	1.124	--
2	4.947	27801	15.144	1965	3305	0.772	9.821
总计		183583	100.000	30851			

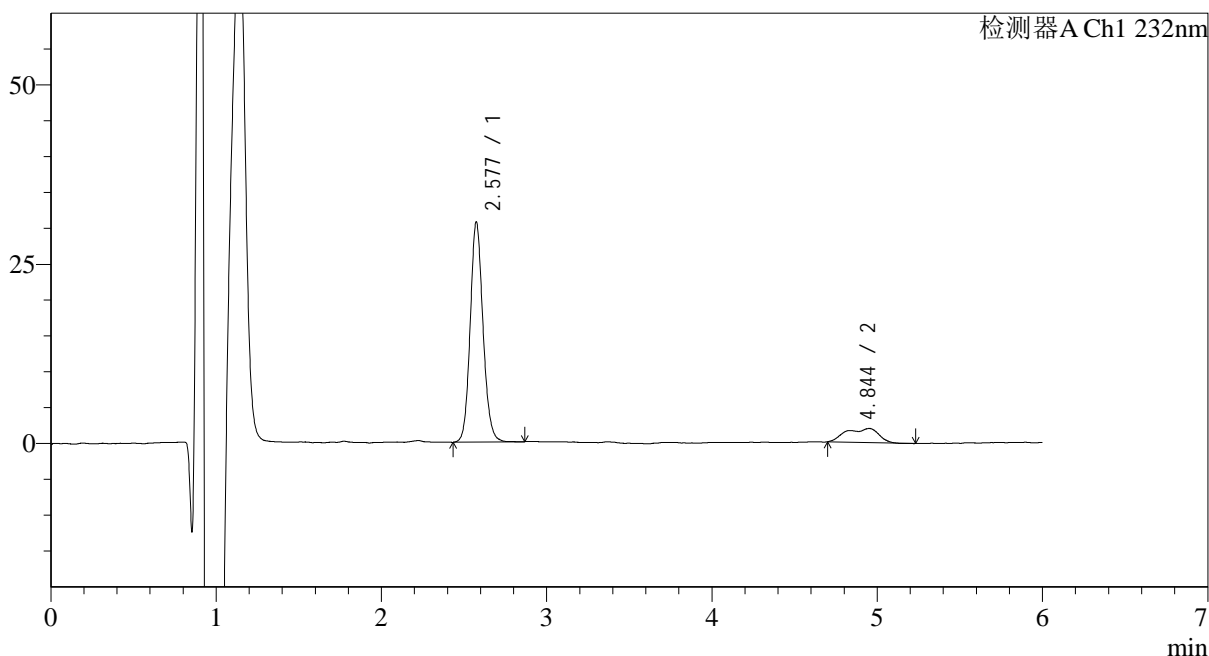
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-270/25-1385-3 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 13:51:42 版本号: 6.115  
 处理时间(V3): 2024/11/29 09:28:17 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

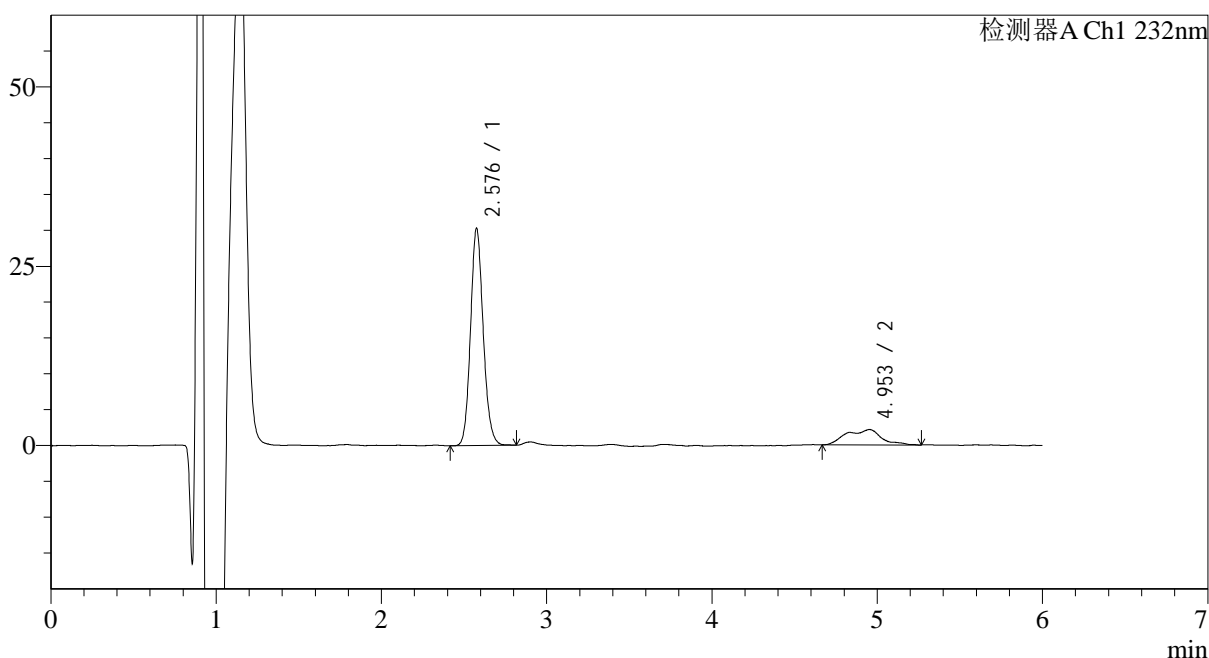
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	165162	85.884	28437	5432	1.095	--
2	4.844	27146	14.116	1619	3277	1.422	9.482
总计		192308	100.000	30055			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-267/25-1386-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 13:58:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:23:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	161544	83.687	30051	5485	1.127	--
2	4.953	31489	16.313	2120	3302	0.967	9.823
总计		193033	100.000	32171			

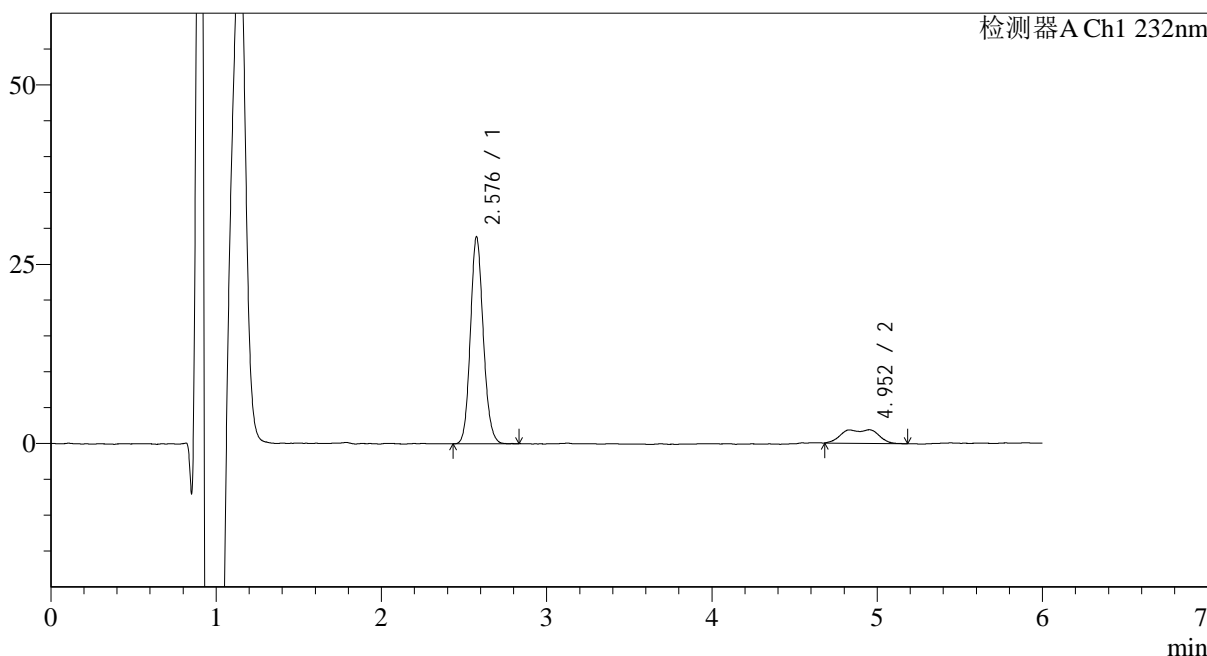
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-267/25-1387-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 14:04:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:23:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	156036	84.567	28631	5304	1.125	--
2	4.952	28475	15.433	1887	3416	0.787	9.892
总计		184510	100.000	30519			

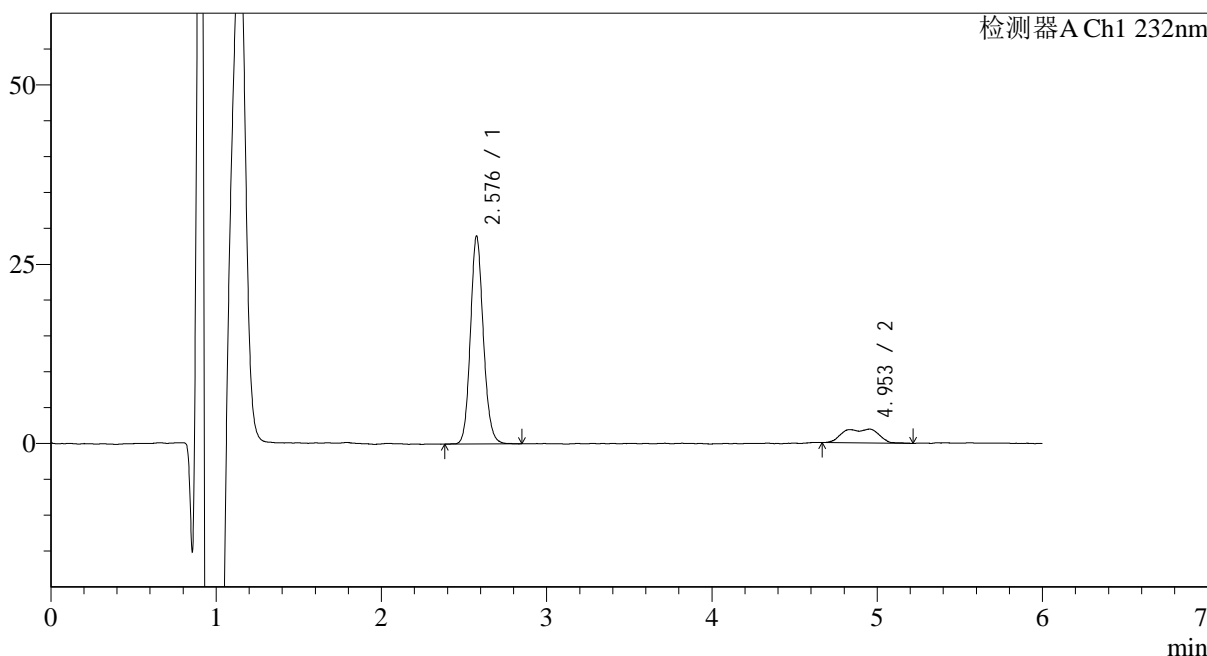
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-267/25-1388-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 14:10:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:23:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	157164	84.571	28761	5331	1.126	--
2	4.953	28673	15.429	1922	3383	0.767	9.867
总计		185837	100.000	30683			

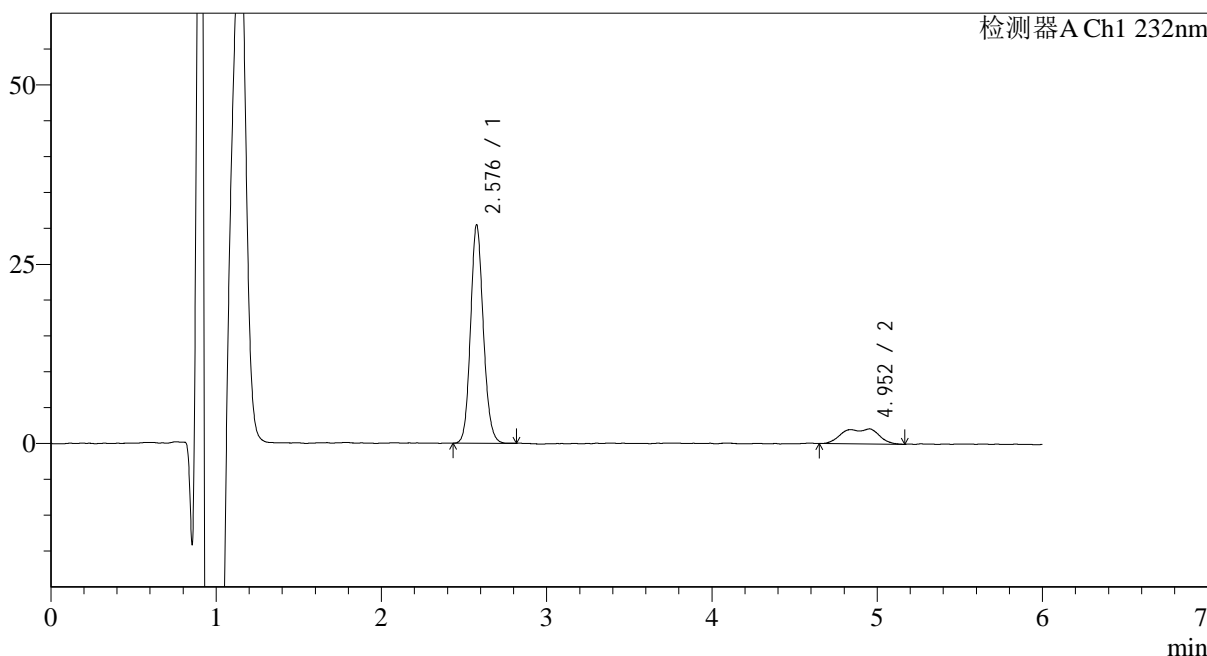
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-267/25-1389-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 14:17:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:23:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	163441	83.888	30229	5418	1.123	--
2	4.952	31392	16.112	2080	3219	0.797	9.714
总计		194833	100.000	32309			

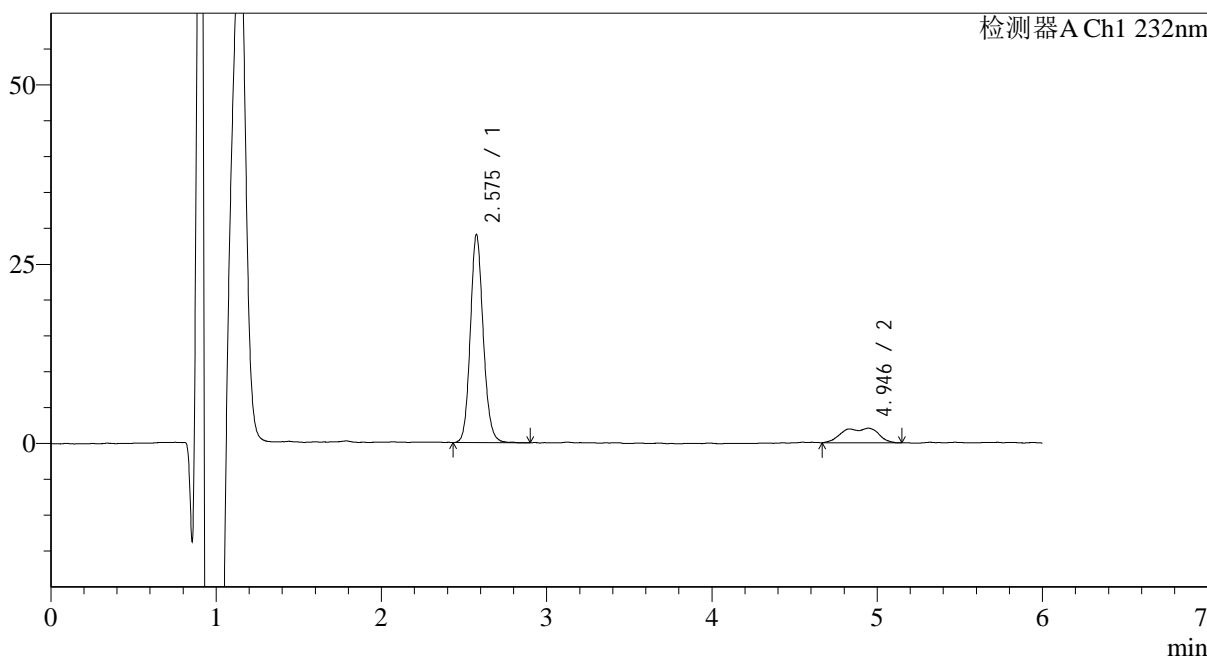
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-267/25-1390-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 14:23:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:23:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	156982	83.820	28758	5362	1.126	--
2	4.946	30303	16.180	2031	3355	0.794	9.832
总计		187285	100.000	30789			

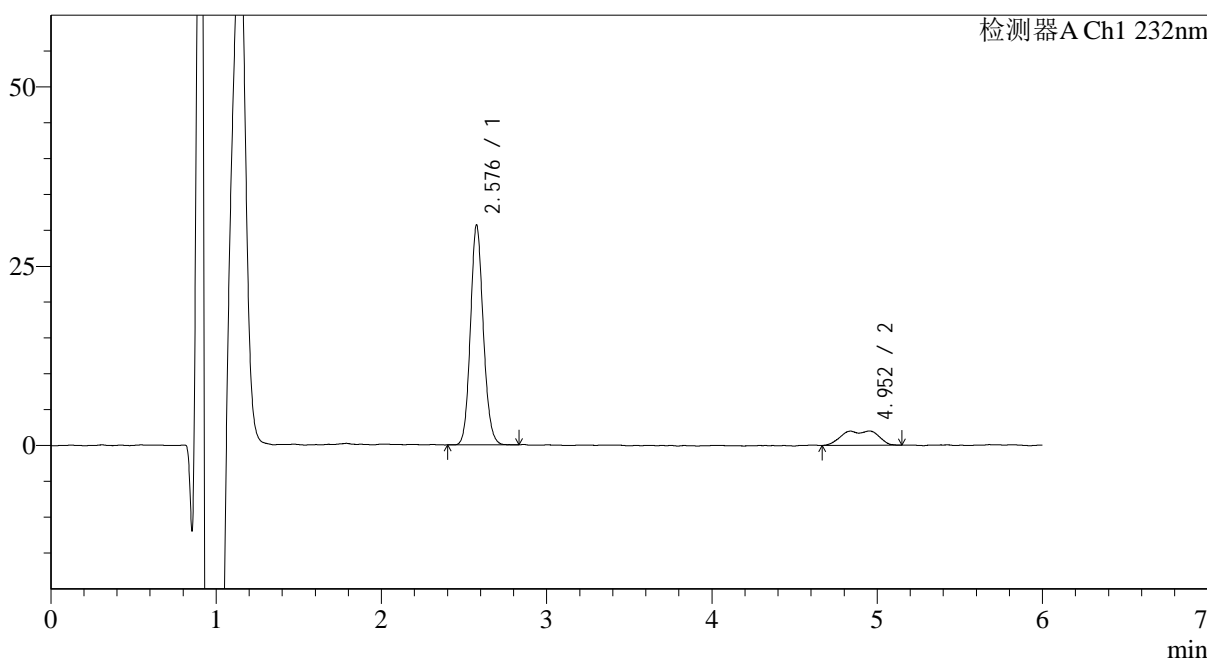
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-267/25-1391-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 14:30:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:23:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	165612	84.596	30432	5342	1.117	--
2	4.952	30156	15.404	1979	3224	0.761	9.702
总计		195768	100.000	32412			

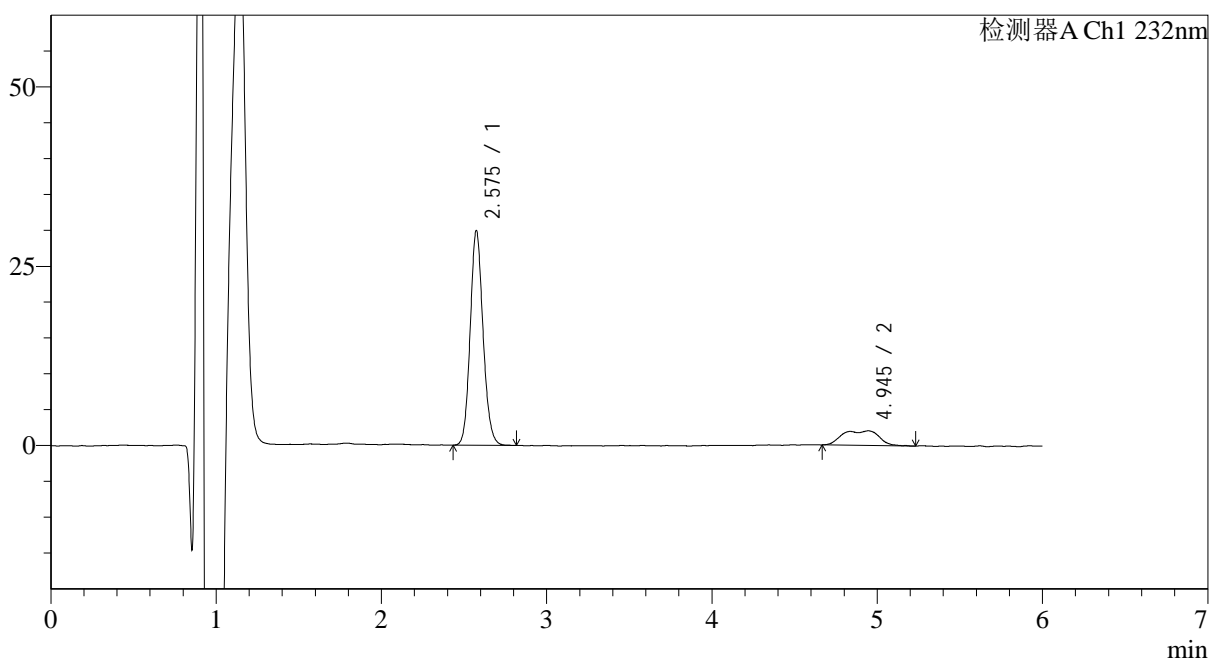
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-267/25-1392-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 14:36:37 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:23:26 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	161795	83.698	29682	5324	1.122	--
2	4.945	31512	16.302	2054	3177	0.861	9.634
总计		193307	100.000	31736			

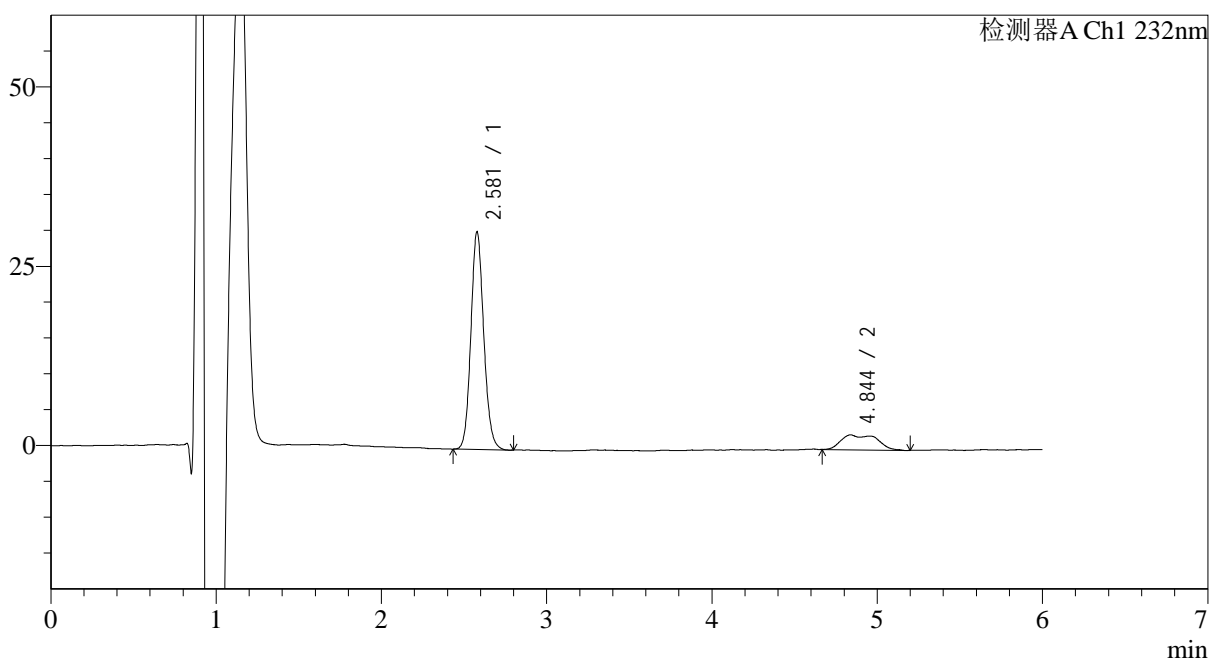
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-271/25-1393-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 14:43:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:30:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	164178	84.040	28945	5349	1.095	--
2	4.844	31178	15.960	2013	3027	1.483	9.176
总计		195356	100.000	30957			

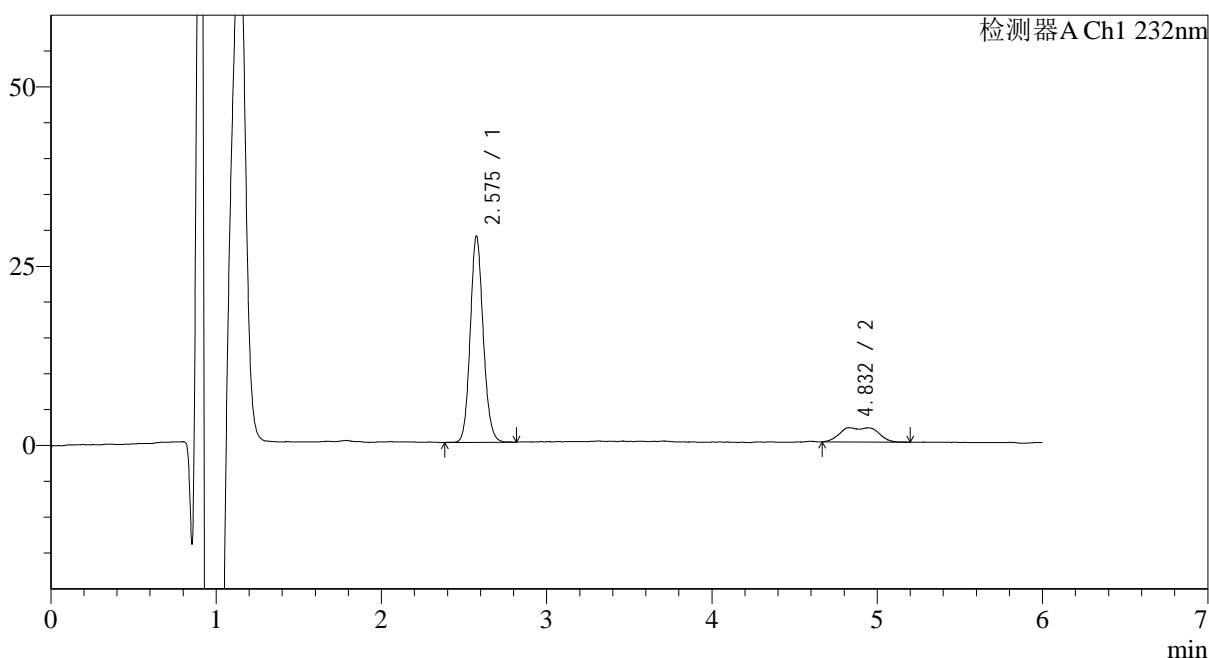
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-268/25-1394-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 14:49:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:24:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	156887	83.407	28550	5250	1.116	--
2	4.832	31212	16.593	1990	3091	1.427	9.215
总计		188100	100.000	30540			

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-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

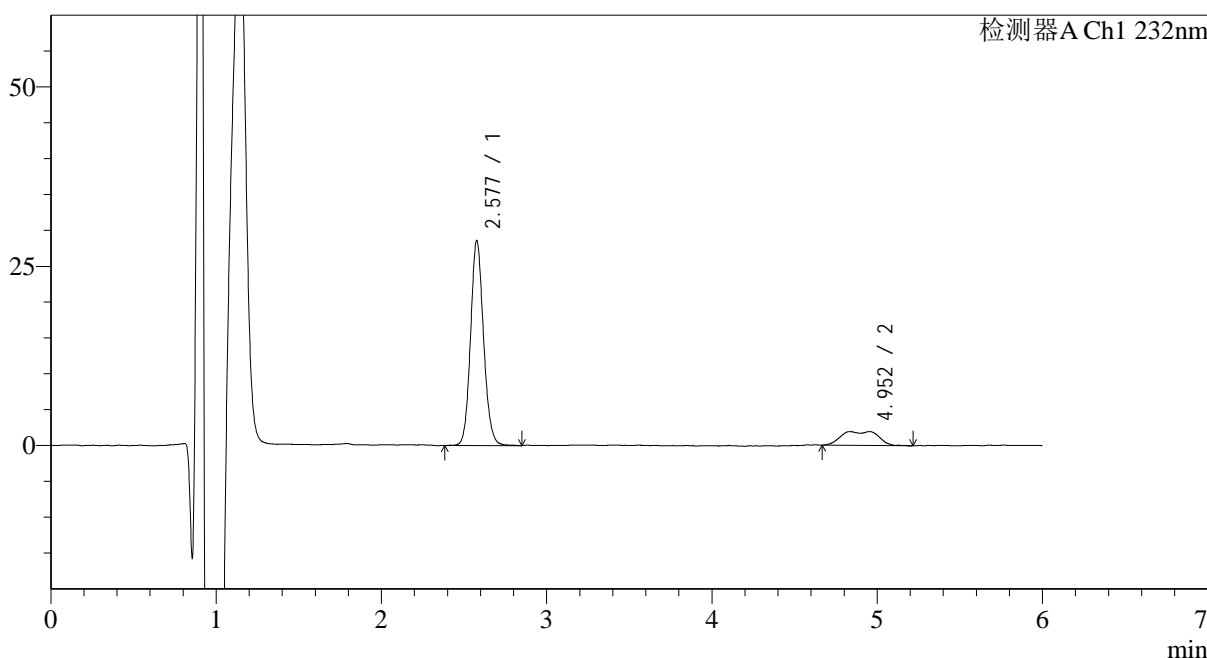


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-268/25-1396-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 15:02:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:24:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	155764	83.817	28344	5243	1.114	--
2	4.952	30073	16.183	1936	3229	0.774	9.675
总计		185837	100.000	30279			

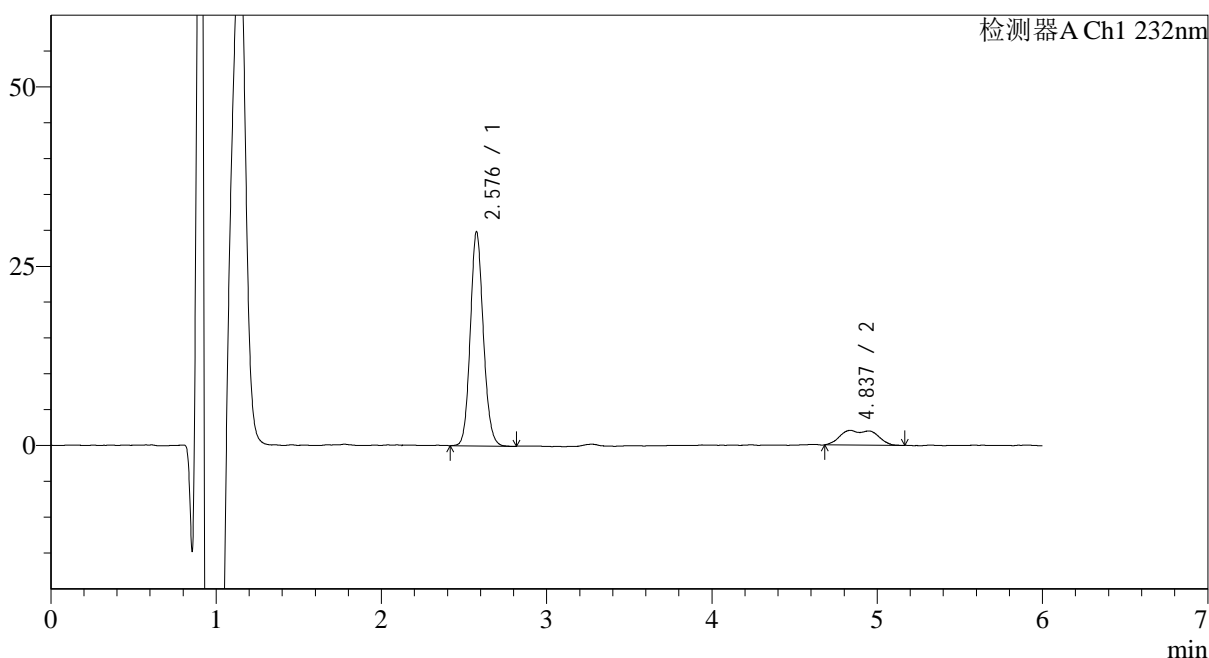
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-268/25-1397-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 15:08:43 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:24:11 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	163241	84.137	29627	5197	1.114	--
2	4.837	30777	15.863	2036	3119	1.406	9.241
总计		194018	100.000	31663			

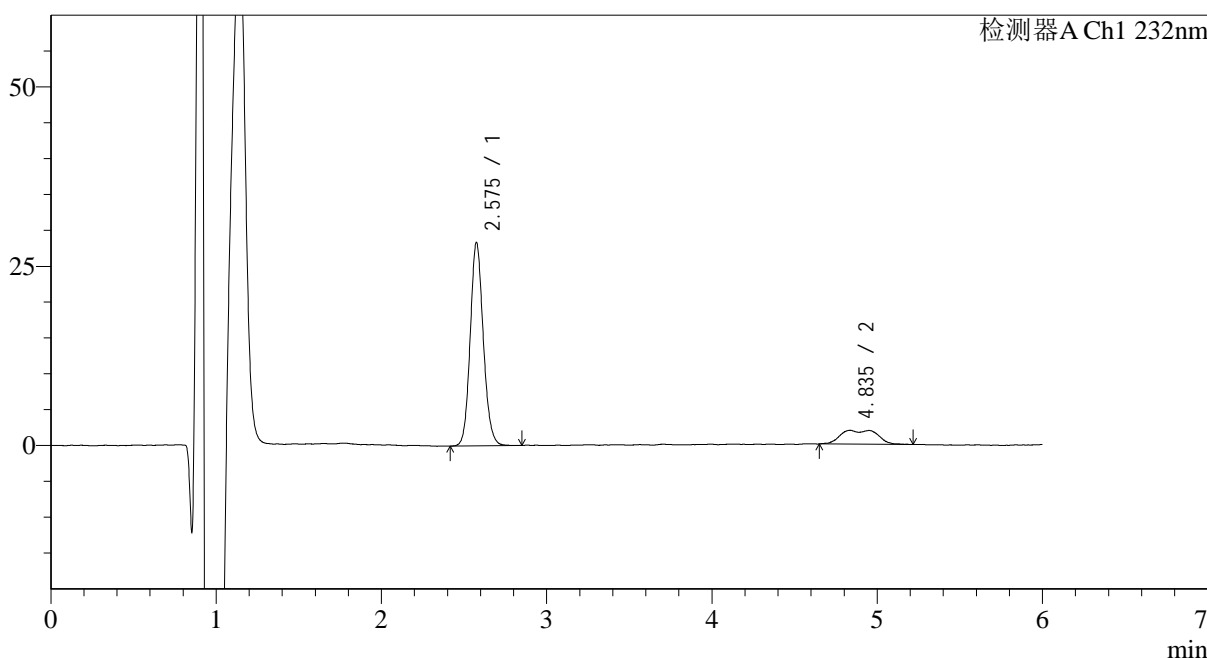
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-268/25-1398-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 15:15:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:24:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	156041	83.956	28134	5146	1.119	--
2	4.835	29820	16.044	1915	3121	1.376	9.227
总计		185861	100.000	30050			

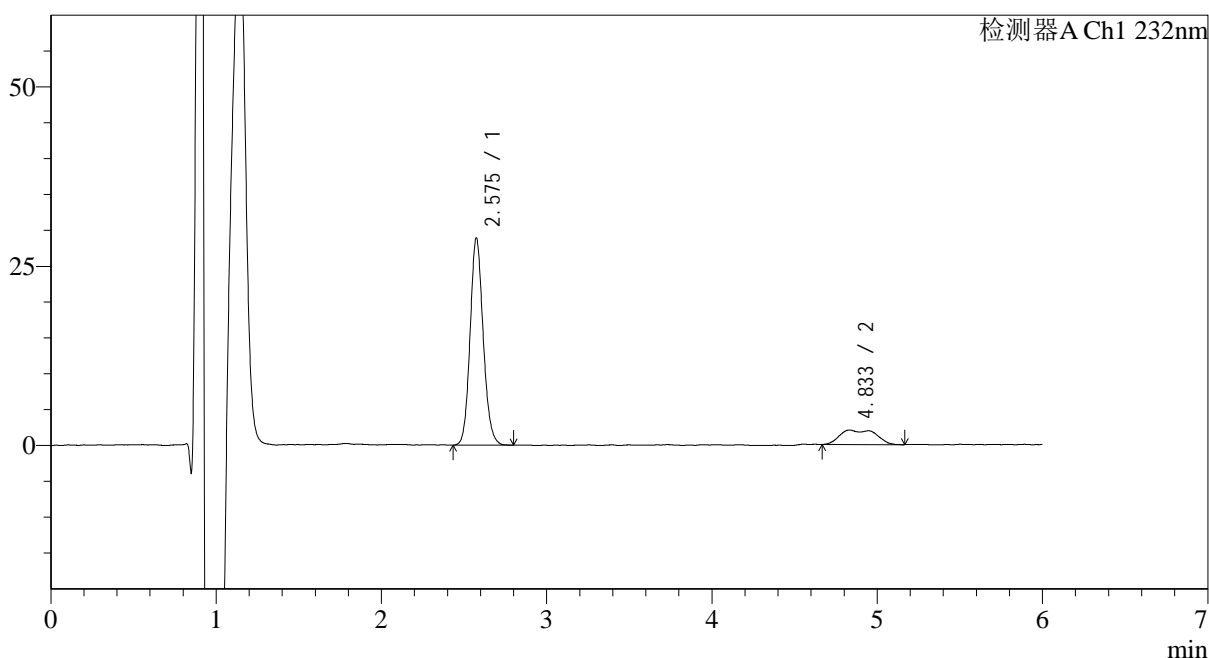
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-268/25-1399-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 15:21:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:24:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	158865	83.871	28643	5154	1.123	--
2	4.833	30550	16.129	2011	3039	1.439	9.140
总计		189416	100.000	30655			

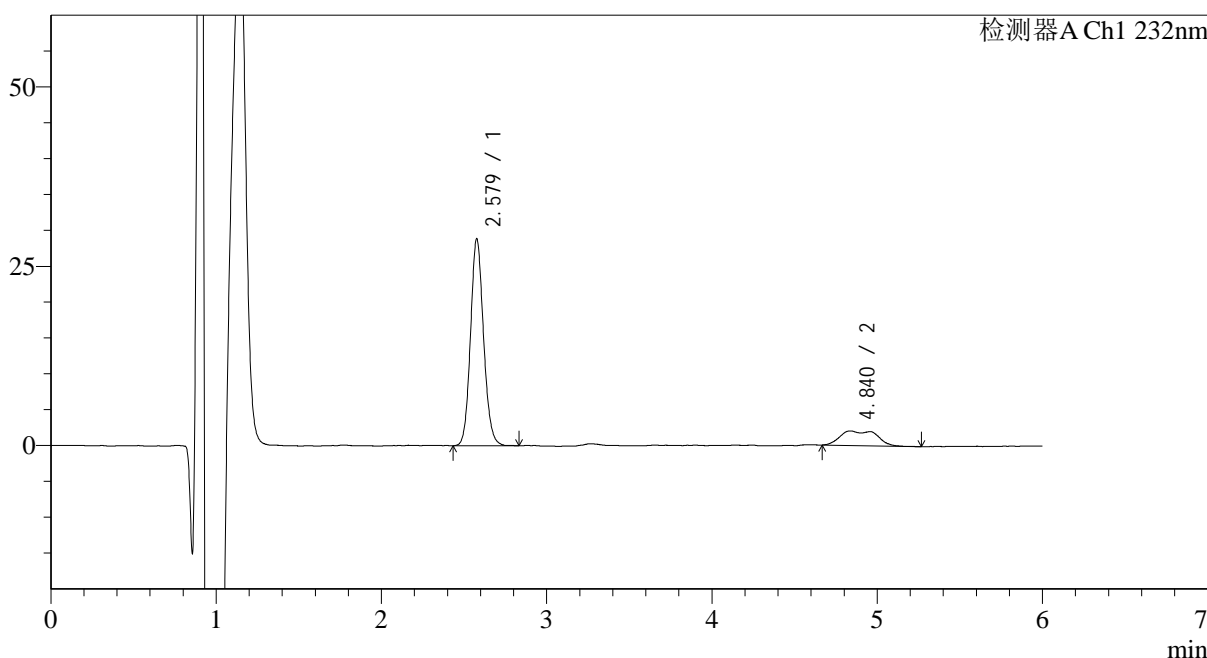
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-272/25-1400-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 15:28:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:30:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	158139	83.270	27295	5190	1.091	--
2	4.840	31772	16.730	2000	3053	1.411	9.163
总计		189911	100.000	29295			

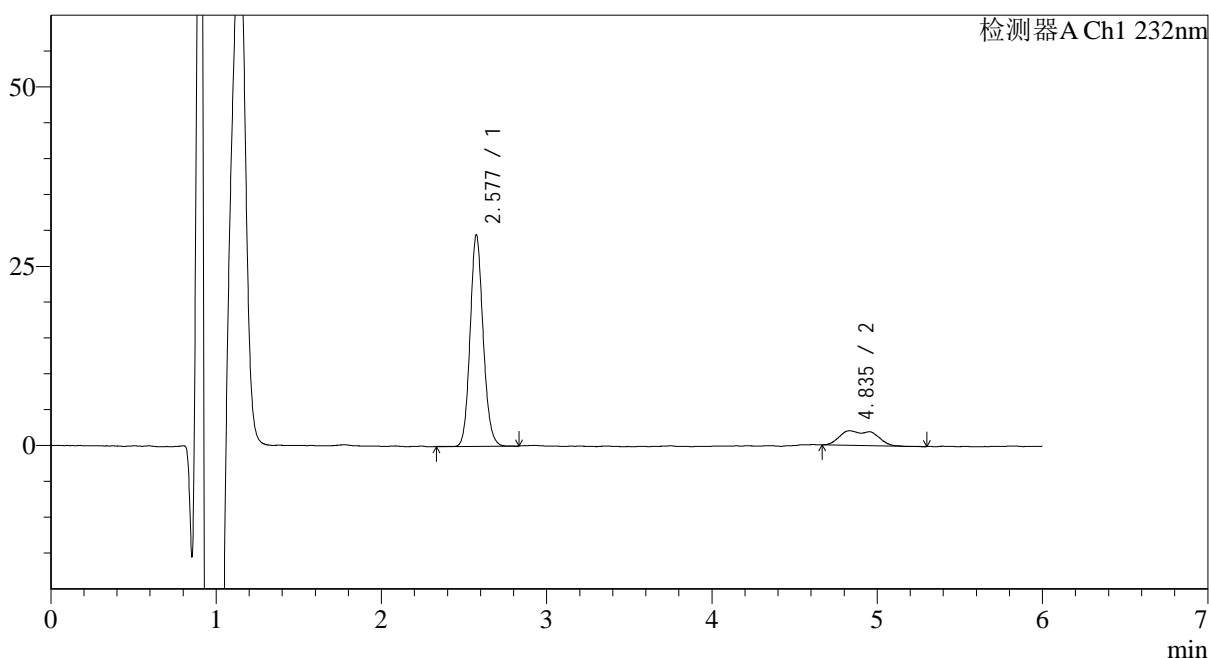
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-272/25-1401-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 15:34:25 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/29 09:30:22 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

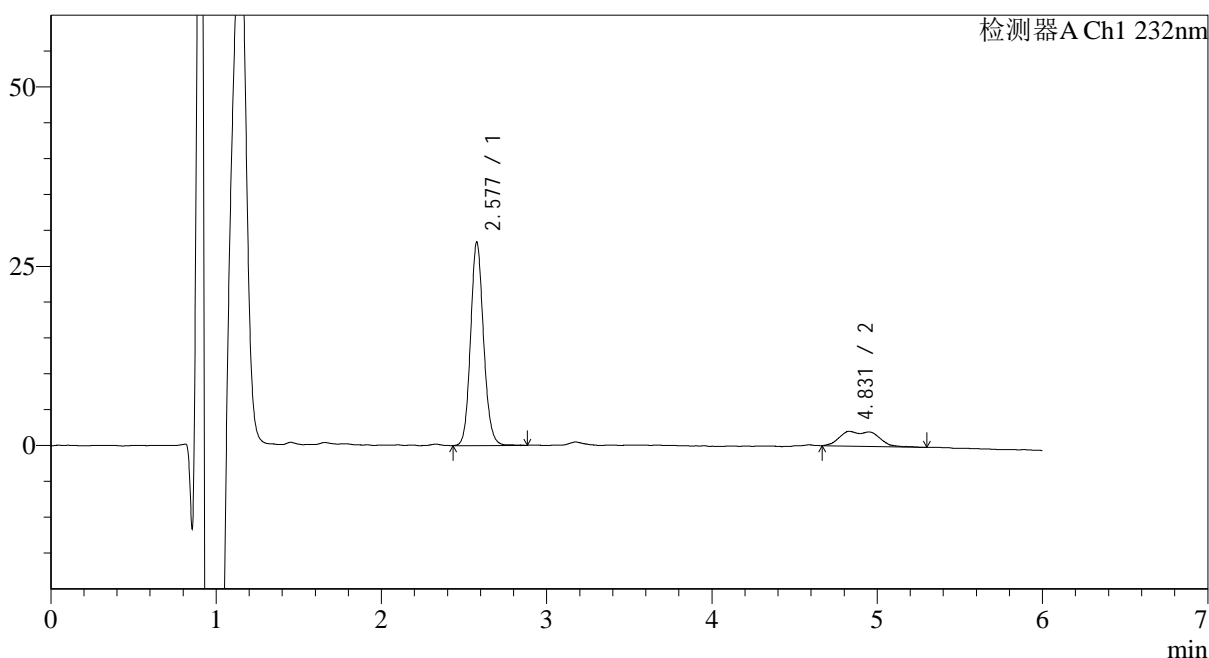
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	161428	84.249	27462	5202	1.096	--
2	4.835	30180	15.751	1953	3045	1.487	9.155
总计		191608	100.000	29415			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-269/25-1402-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/28 15:40:51 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:27:16 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

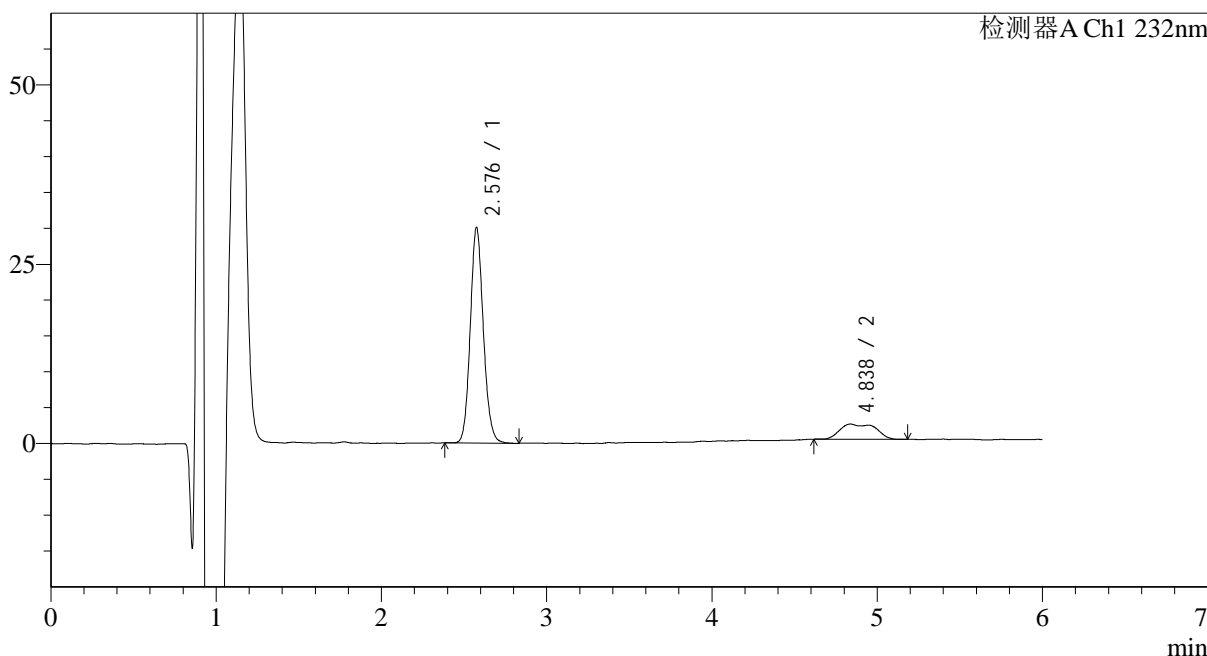
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	154799	82.586	28149	5263	1.117	--
2	4.831	32641	17.414	2060	2845	1.590	8.938
总计		187440	100.000	30209			

<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 - 0-269/25-1403-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 15:47:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:27:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	165071	84.009	29843	5171	1.118	--
2	4.838	31421	15.991	2106	3000	1.408	9.111
总计		196492	100.000	31949			

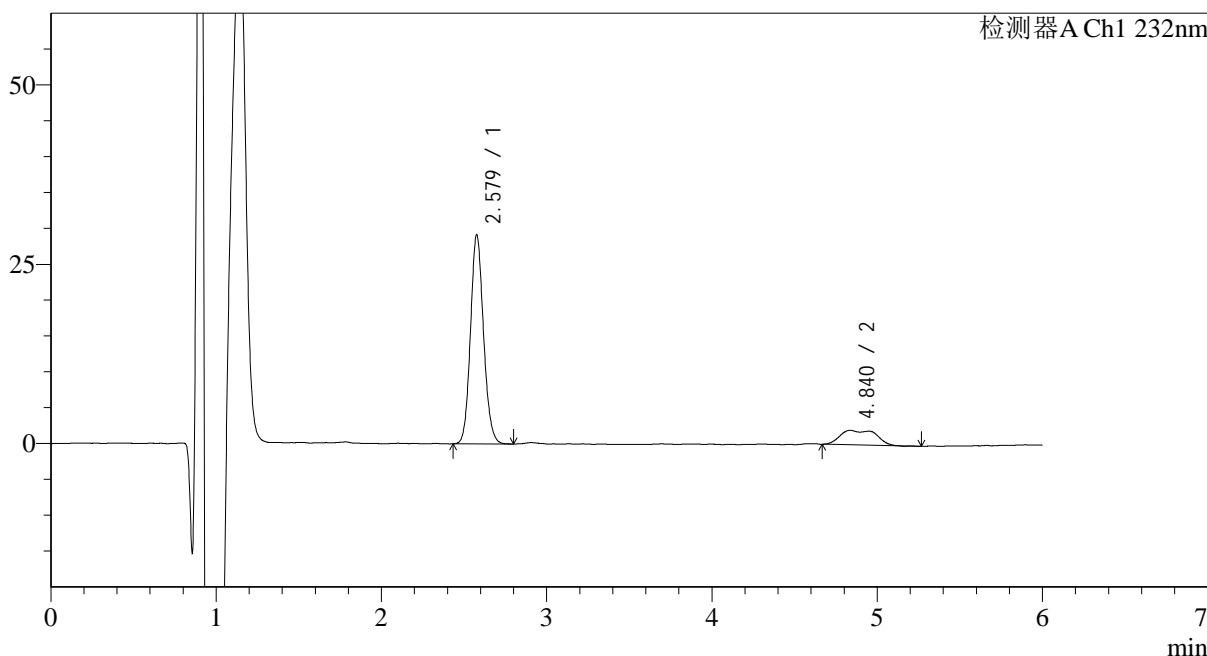
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 25-1404-3 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 15:53:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/29 15:12:50      处理者: sunwenxin  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	159999	84.084	27588	5162	1.090	--
2	4.840	30285	15.916	1965	3183	1.419	9.292
总计		190284	100.000	29553			

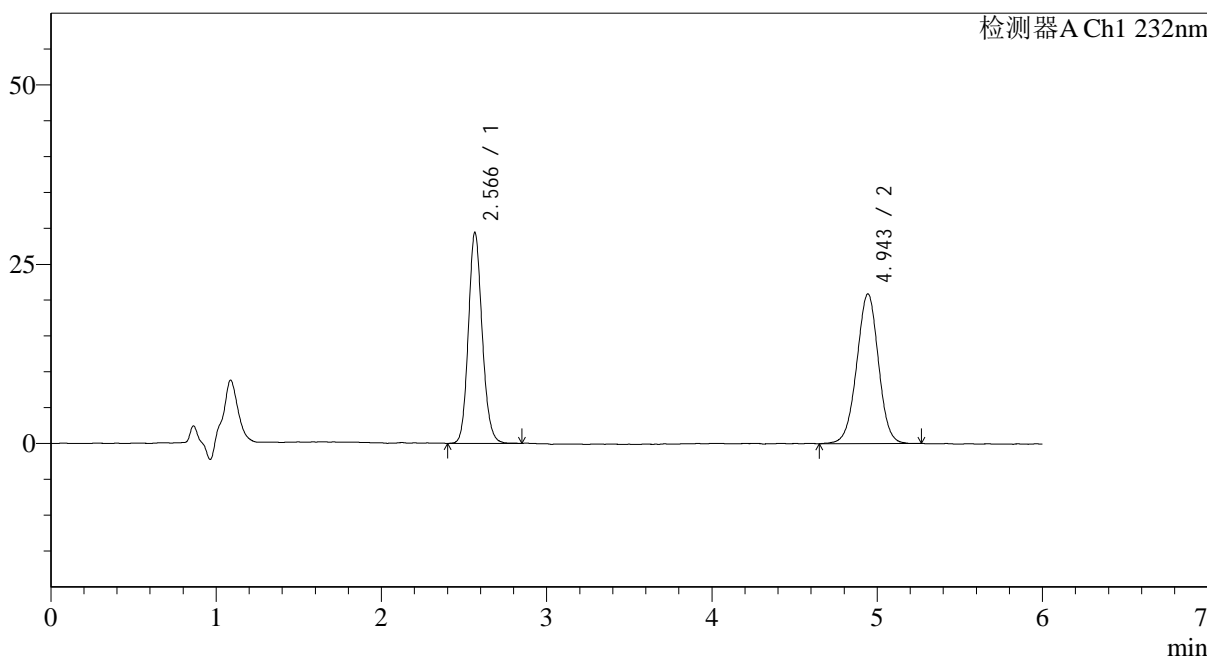
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-269/25-1405-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 16:00:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:27:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	170937	47.262	28791	4607	1.137	--
2	4.943	190746	52.738	20832	6857	0.987	12.193
总计		361683	100.000	49623			

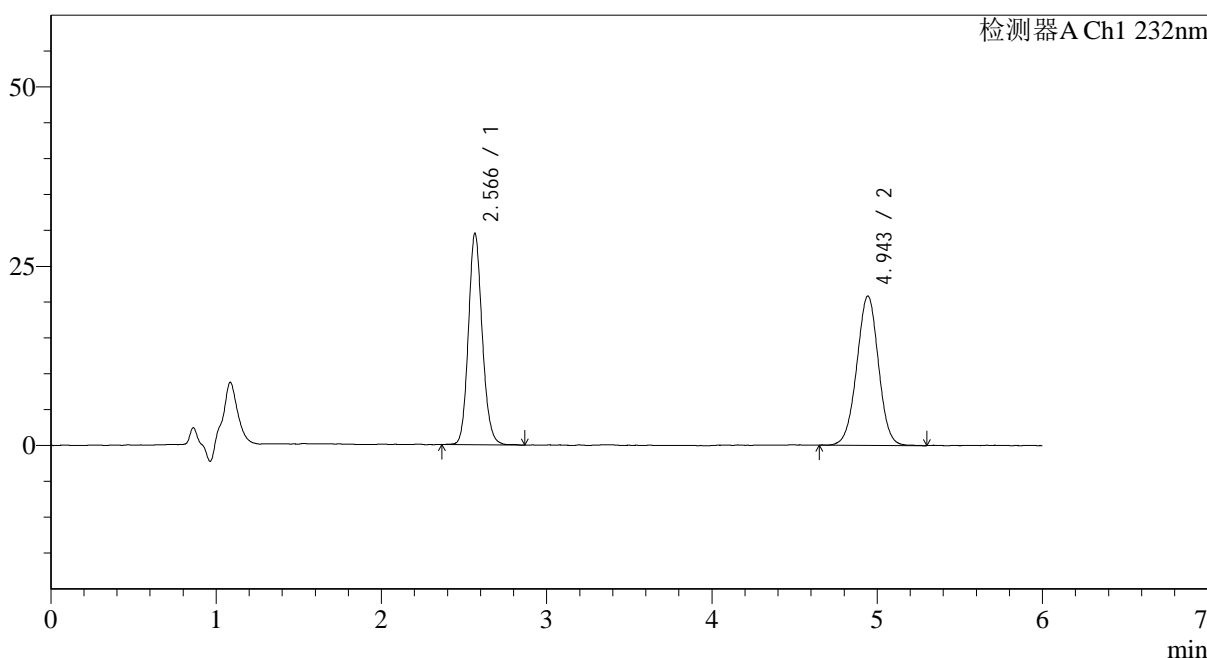
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-269/25-1406-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241128-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/28 16:06:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/29 09:27:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	171722	47.506	28809	4596	1.135	--
2	4.943	189751	52.494	20783	6851	0.993	12.182
总计		361473	100.000	49592			

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-2023122121批-pH1.2介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2