



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

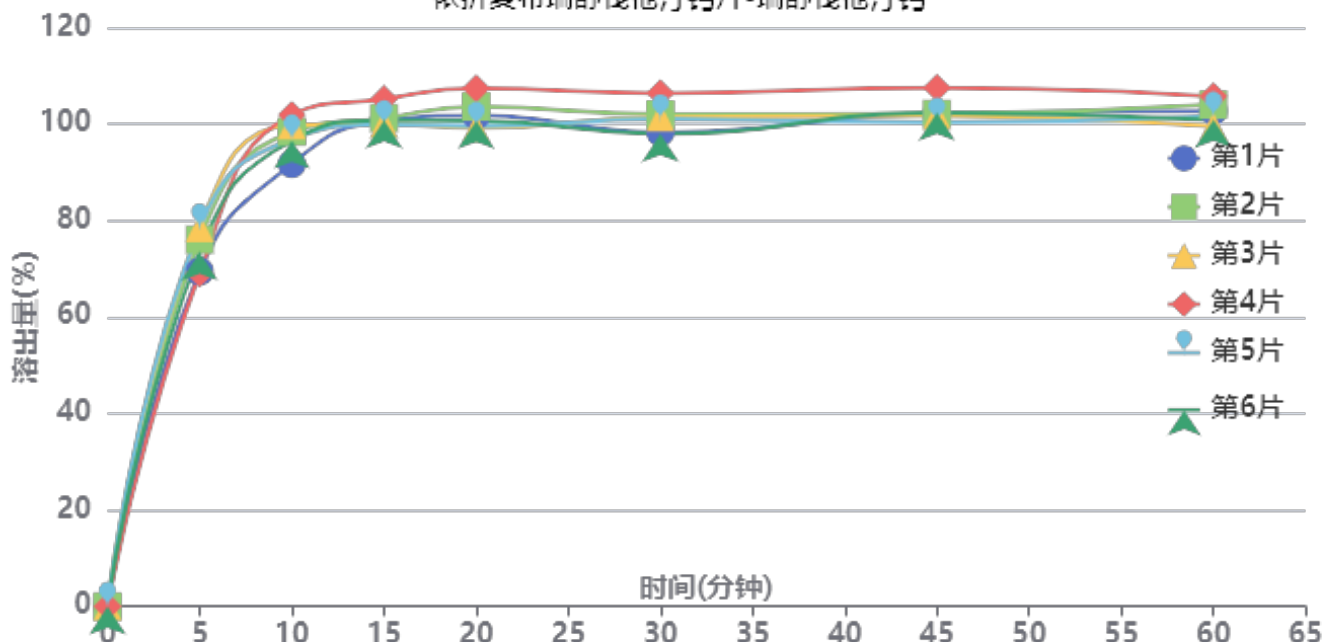
对照品溶液

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	10.87	167639	167021	167795	168604	168751	167962	0.43
2	10.93	169126	169675				169400	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
15451.89	15498.63	0.22	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: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122121批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5

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	125533	-	125533	69.460	74.14	5.69	69.46	74.14	5.69
	2	137438	-	137438	76.047			76.05		
	3	141770	-	141770	78.444			78.44		
	4	124866	-	124866	69.091			69.09		
	5	141813	-	141813	78.468			78.47		
	6	132505	-	132505	73.318			73.32		
10min	1	165056	-	165056	91.329	97.12	3.57	91.71	97.54	3.56
	2	177096	-	177096	97.991			98.41		
	3	179485	-	179485	99.313			99.75		
	4	183462	-	183462	101.513			101.90		
	5	174281	-	174281	96.433			96.87		
	6	173793	-	173793	96.163			96.57		
15min	1	180346	-	180346	99.789	100.34	1.99	100.68	101.29	1.97
	2	181204	-	181204	100.264			101.23		
	3	178989	-	178989	99.038			100.03		
	4	188439	-	188439	104.267			105.22		
	5	178678	-	178678	98.866			99.84		
	6	180367	-	180367	99.801			100.74		
20min	1	181320	-	181320	100.328	100.52	3.08	101.78	102.03	3.04
	2	184484	-	184484	102.079			103.60		
	3	176446	-	176446	97.631			99.17		
	4	191390	-	191390	105.900			107.43		
	5	177112	-	177112	98.000			99.52		
	6	179276	-	179276	99.197			100.69		
30min	1	174018	-	174018	96.288	99.12	3.04	98.29	101.19	3.02
	2	180554	-	180554	99.904			102.00		
	3	179515	-	179515	99.329			101.41		
	4	188450	-	188450	104.273			106.39		
	5	178911	-	178911	98.995			101.06		
	6	173379	-	173379	95.934			97.98		
45min	1	180016	-	180016	99.607	100.08	2.44	102.15	102.70	2.41
	2	179769	-	179769	99.470			102.12		
	3	179040	-	179040	99.067			101.70		
	4	189445	-	189445	104.824			107.52		
	5	176681	-	176681	97.761			100.38		
	6	180284	-	180284	99.755			102.33		
60min	1	180051	-	180051	99.626	99.23	2.25	102.72	102.40	2.21
	2	182197	-	182197	100.813			104.01		
	3	174015	-	174015	96.286			99.47		
	4	185214	-	185214	102.483			105.76		
	5	177950	-	177950	98.463			101.62		
	6	176596	-	176596	97.714			100.85		
极限	1	173918	-	173918	96.232	98.12	2.45	99.88	101.84	2.40
	2	173479	-	173479	95.990			99.75		
	3	180303	-	180303	99.765			103.48		
	4	184263	-	184263	101.957			105.80		
	5	174150	-	174150	96.361			100.07		
	6	177867	-	177867	98.418			102.09		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

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

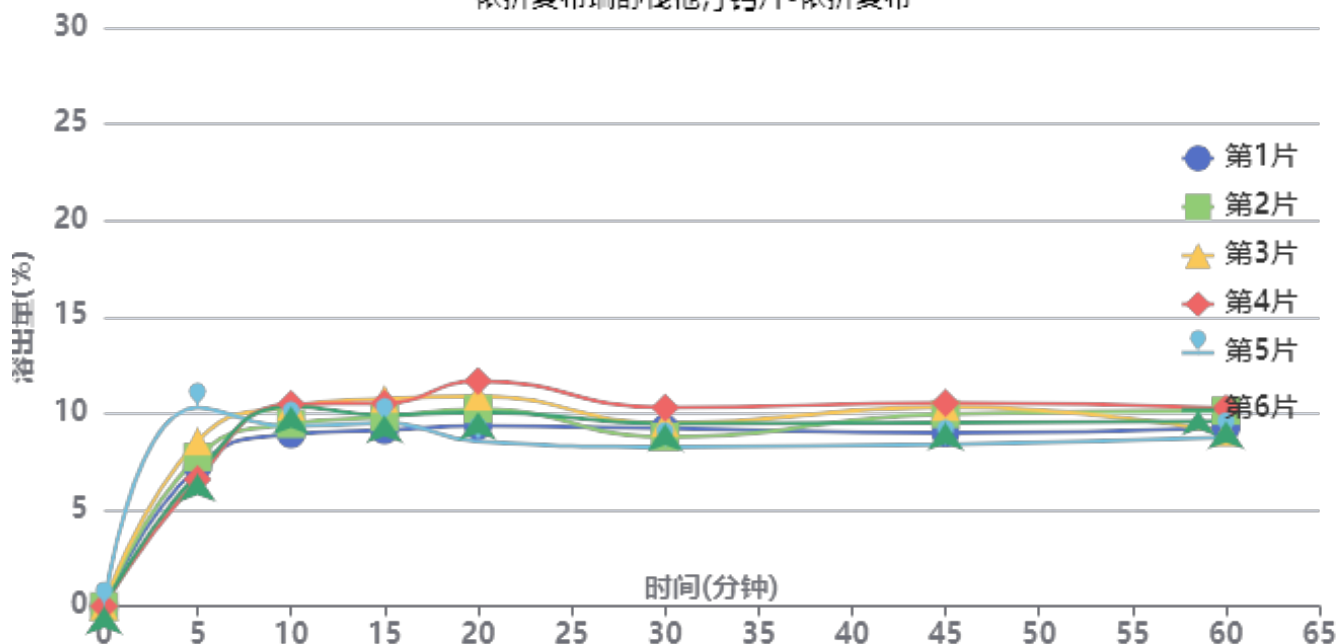
### 对照品溶液

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	10.94	185841	185091	185988	186338	186658	185983	0.32
2	10.99	187451	188014				187732	0.22

单位质量响应值		RSD%	判断
17000.27	17082.07	0.34	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: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122121批-依折麦布-pH4.5

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	13718	-	13718	7.227	7.88	17.45	7.23	7.88	17.45
	2	14682	-	14682	7.735			7.73		
	3	16258	-	16258	8.565			8.56		
	4	12489	-	12489	6.579			6.58		
	5	19543	-	19543	10.296			10.30		
	6	13053	-	13053	6.877			6.88		
10min	1	16856	-	16856	8.880	9.77	6.82	8.92	9.82	6.76
	2	17872	-	17872	9.415			9.46		
	3	19583	-	19583	10.317			10.36		
	4	19842	-	19842	10.453			10.49		
	5	17606	-	17606	9.275			9.33		
	6	19568	-	19568	10.309			10.35		
15min	1	17169	-	17169	9.045	9.85	6.16	9.13	9.94	6.14
	2	18431	-	18431	9.710			9.81		
	3	20217	-	20217	10.651			10.76		
	4	19797	-	19797	10.429			10.52		
	5	17867	-	17867	9.413			9.52		
	6	18656	-	18656	9.828			9.92		
20min	1	17490	-	17490	9.214	9.97	11.06	9.35	10.13	10.92
	2	19136	-	19136	10.081			10.23		
	3	20341	-	20341	10.716			10.88		
	4	21879	-	21879	11.526			11.68		
	5	15914	-	15914	8.384			8.54		
	6	18846	-	18846	9.928			10.08		
30min	1	17135	-	17135	9.027	9.05	7.60	9.22	9.26	7.47
	2	16296	-	16296	8.585			8.79		
	3	17614	-	17614	9.279			9.50		
	4	19142	-	19142	10.084			10.30		
	5	15303	-	15303	8.062			8.27		
	6	17582	-	17582	9.262			9.47		
45min	1	16614	-	16614	8.753	9.37	8.72	8.99	9.63	8.60
	2	18454	-	18454	9.722			9.97		
	3	19106	-	19106	10.065			10.34		
	4	19506	-	19506	10.276			10.55		
	5	15447	-	15447	8.138			8.39		
	6	17599	-	17599	9.271			9.53		
60min	1	17009	-	17009	8.961	9.20	6.55	9.25	9.51	6.40
	2	18666	-	18666	9.834			10.14		
	3	16486	-	16486	8.685			9.02		
	4	18884	-	18884	9.948			10.28		
	5	16091	-	16091	8.477			8.77		
	6	17617	-	17617	9.281			9.59		
极限	1	18407	-	18407	9.697	9.01	6.37	10.04	9.37	6.16
	2	17108	-	17108	9.013			9.37		
	3	17272	-	17272	9.099			9.48		
	4	17212	-	17212	9.068			9.45		
	5	15102	-	15102	7.956			8.30		
	6	17540	-	17540	9.240			9.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

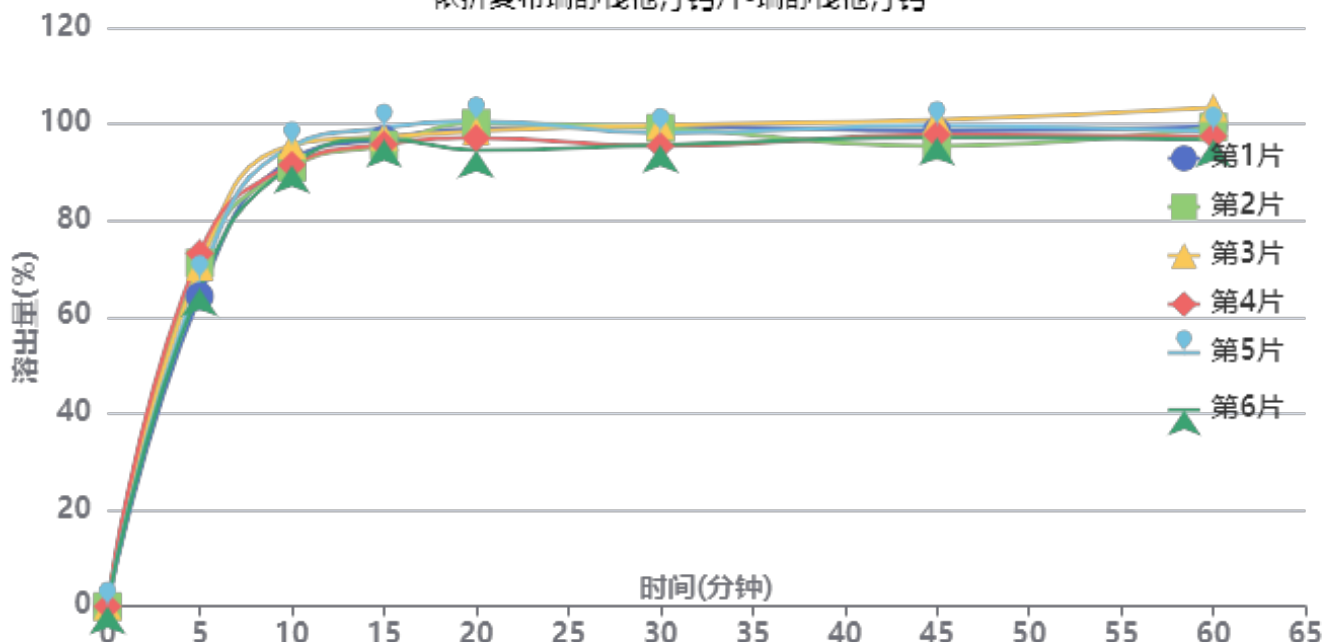
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.87	170445	170176	170305	170821	170791	170508	0.17
2	10.93	172367	172223				172295	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
15686.11		15763.49		0.35	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: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122121批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5

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	118035	-	118035	64.275	68.78	4.95	64.28	68.78	4.95
	2	130713	-	130713	71.179			71.18		
	3	129299	-	129299	70.409			70.41		
	4	134440	-	134440	73.208			73.21		
	5	124305	-	124305	67.689			67.69		
	6	121028	-	121028	65.905			65.90		
10min	1	169510	-	169510	92.305	92.58	2.23	92.66	92.96	2.22
	2	166469	-	166469	90.649			91.04		
	3	174935	-	174935	95.259			95.65		
	4	167370	-	167370	91.140			91.55		
	5	174507	-	174507	95.026			95.40		
	6	167320	-	167320	91.113			91.48		
15min	1	176374	-	176374	96.043	96.06	1.32	96.91	96.96	1.31
	2	174055	-	174055	94.780			95.68		
	3	177256	-	177256	96.523			97.44		
	4	174184	-	174184	94.850			95.76		
	5	180391	-	180391	98.230			99.13		
	6	176217	-	176217	95.958			96.83		
20min	1	179283	-	179283	97.627	96.90	2.28	99.03	98.32	2.26
	2	181332	-	181332	98.743			100.17		
	3	178292	-	178292	97.087			98.54		
	4	175634	-	175634	95.640			97.08		
	5	182012	-	182012	99.113			100.56		
	6	171095	-	171095	93.168			94.57		
30min	1	179220	-	179220	97.593	95.99	2.01	99.54	97.96	1.99
	2	178512	-	178512	97.207			99.18		
	3	179513	-	179513	97.752			99.75		
	4	171636	-	171636	93.463			95.43		
	5	176640	-	176640	96.188			98.19		
	6	172167	-	172167	93.752			95.68		
45min	1	176418	-	176418	96.067	95.76	1.97	98.56	98.26	1.94
	2	170692	-	170692	92.949			95.46		
	3	180596	-	180596	98.342			100.88		
	4	175019	-	175019	95.305			97.80		
	5	178349	-	178349	97.119			99.65		
	6	174068	-	174068	94.787			97.23		
60min	1	177133	-	177133	96.456	96.11	2.40	99.48	99.15	2.36
	2	176872	-	176872	96.314			99.34		
	3	184194	-	184194	100.301			103.39		
	4	173397	-	173397	94.422			97.44		
	5	175170	-	175170	95.387			98.46		
	6	172261	-	172261	93.803			96.77		
极限	1	169970	-	169970	92.556	94.85	1.66	96.11	98.42	1.64
	2	175549	-	175549	95.594			99.16		
	3	176996	-	176996	96.382			100.02		
	4	172943	-	172943	94.175			97.72		
	5	177240	-	177240	96.515			100.12		
	6	172412	-	172412	93.886			97.38		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

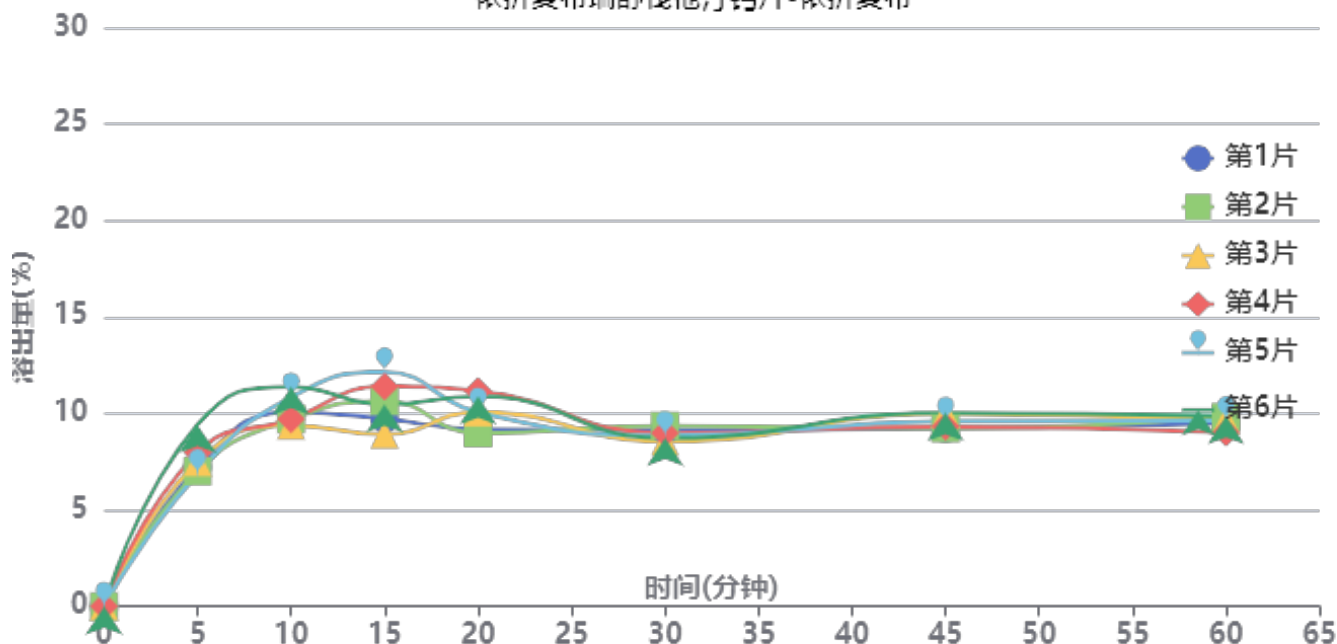
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.94	186958	188418	190518	188743	189665	188860	0.72
2	10.99	189605	191168				190386	0.59
单位质量响应值			RSD%		判断			
17263.25		17323.57		0.25		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: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122121批-依折麦布-pH4.5

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	13926	-	13926	7.229	7.66	12.30	7.23	7.66	12.33
	2	13510	-	13510	7.013			7.01		
	3	14407	-	14407	7.479			7.48		
	4	15358	-	15358	7.973			7.97		
	5	13235	-	13235	6.871			6.87		
	6	18138	-	18138	9.416			9.42		
10min	1	19317	-	19317	10.028	10.14	7.63	10.07	10.18	7.61
	2	18602	-	18602	9.657			9.70		
	3	17971	-	17971	9.329			9.37		
	4	18616	-	18616	9.664			9.71		
	5	20810	-	20810	10.803			10.84		
	6	21827	-	21827	11.331			11.38		
15min	1	18532	-	18532	9.621	10.45	11.06	9.72	10.55	10.96
	2	20299	-	20299	10.538			10.63		
	3	16987	-	16987	8.818			8.91		
	4	21773	-	21773	11.303			11.40		
	5	23222	-	23222	12.055			12.15		
	6	19950	-	19950	10.357			10.47		
20min	1	17387	-	17387	9.026	9.90	8.79	9.18	10.06	8.72
	2	17004	-	17004	8.827			8.98		
	3	19103	-	19103	9.917			10.06		
	4	21180	-	21180	10.995			11.16		
	5	19055	-	19055	9.892			10.06		
	6	20645	-	20645	10.717			10.89		
30min	1	17248	-	17248	8.954	8.72	3.45	9.15	8.93	3.32
	2	17638	-	17638	9.156			9.36		
	3	16075	-	16075	8.345			8.54		
	4	16879	-	16879	8.762			8.98		
	5	16618	-	16618	8.627			8.85		
	6	16344	-	16344	8.485			8.72		
45min	1	17283	-	17283	8.972	9.30	3.94	9.22	9.56	3.86
	2	17291	-	17291	8.976			9.23		
	3	18760	-	18760	9.739			9.98		
	4	17438	-	17438	9.053			9.32		
	5	17960	-	17960	9.324			9.59		
	6	18786	-	18786	9.752			10.03		
60min	1	17692	-	17692	9.184	9.26	3.30	9.48	9.57	3.20
	2	18314	-	18314	9.507			9.81		
	3	18008	-	18008	9.348			9.65		
	4	16746	-	16746	8.693			9.01		
	5	17927	-	17927	9.306			9.63		
	6	18333	-	18333	9.517			9.85		
极限	1	16252	-	16252	8.437	8.74	3.55	8.79	9.10	3.53
	2	16551	-	16551	8.592			8.95		
	3	16334	-	16334	8.479			8.83		
	4	17710	-	17710	9.194			9.56		
	5	16741	-	16741	8.691			9.06		
	6	17412	-	17412	9.039			9.43		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

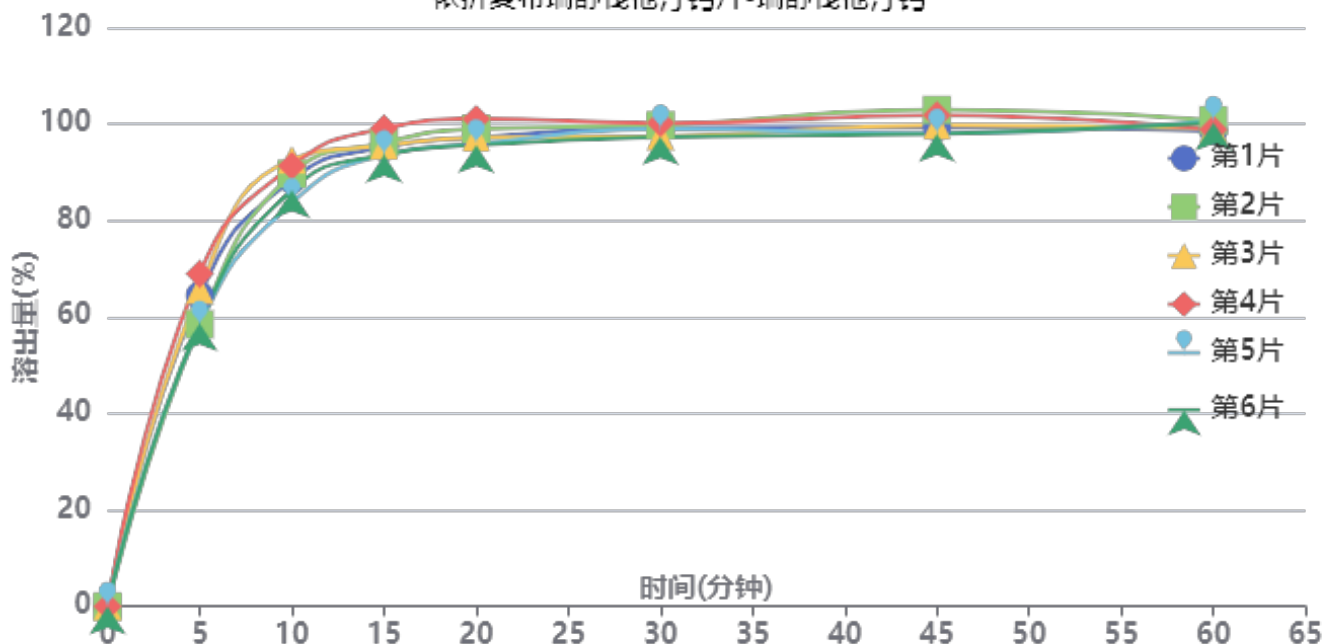
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.87	170071	170464	171074	171316	171962	170977	0.44
2	10.93	167259	166987				167123	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
15729.25		15290.30		2.01	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)			

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: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122221批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5

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	116712	-	116712	64.448	62.40	7.32	64.45	62.40	7.32
	2	105881	-	105881	58.467			58.47		
	3	118839	-	118839	65.623			65.62		
	4	124878	-	124878	68.957			68.96		
	5	105564	-	105564	58.292			58.29		
	6	106193	-	106193	58.640			58.64		
10min	1	159610	-	159610	88.136	88.33	3.72	88.49	88.68	3.73
	2	161779	-	161779	89.334			89.66		
	3	167094	-	167094	92.269			92.63		
	4	164662	-	164662	90.926			91.31		
	5	150887	-	150887	83.320			83.64		
	6	155742	-	155742	86.001			86.33		
15min	1	170867	-	170867	94.353	94.70	2.10	95.20	95.54	2.11
	2	172564	-	172564	95.290			96.11		
	3	171431	-	171431	94.664			95.54		
	4	177843	-	177843	98.205			99.09		
	5	168092	-	168092	92.820			93.61		
	6	168155	-	168155	92.855			93.66		
20min	1	173543	-	173543	95.830	96.31	2.09	97.20	97.67	2.10
	2	176823	-	176823	97.641			98.99		
	3	173528	-	173528	95.822			97.22		
	4	180439	-	180439	99.638			101.07		
	5	171321	-	171321	94.603			95.91		
	6	170811	-	170811	94.322			95.64		
30min	1	176245	-	176245	97.322	96.92	1.21	99.23	98.82	1.21
	2	177200	-	177200	97.850			99.74		
	3	172993	-	172993	95.526			97.46		
	4	177851	-	177851	98.209			100.20		
	5	175897	-	175897	97.130			98.96		
	6	172865	-	172865	95.456			97.30		
45min	1	175468	-	175468	96.893	97.54	2.04	99.34	99.97	2.03
	2	182029	-	182029	100.516			102.95		
	3	176122	-	176122	97.254			99.72		
	4	179805	-	179805	99.288			101.82		
	5	173255	-	173255	95.671			98.04		
	6	173112	-	173112	95.592			97.97		
60min	1	173133	-	173133	95.604	96.75	1.07	98.59	99.73	1.00
	2	177115	-	177115	97.803			100.80		
	3	174006	-	174006	96.086			99.09		
	4	173472	-	173472	95.791			98.88		
	5	177169	-	177169	97.832			100.73		
	6	176355	-	176355	97.383			100.29		
极限	1	171276	-	171276	94.578	95.57	1.86	98.09	99.09	1.85
	2	171551	-	171551	94.730			98.27		
	3	175051	-	175051	96.663			100.20		
	4	178471	-	178471	98.551			102.17		
	5	169507	-	169507	93.602			97.04		
	6	172613	-	172613	95.317			98.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

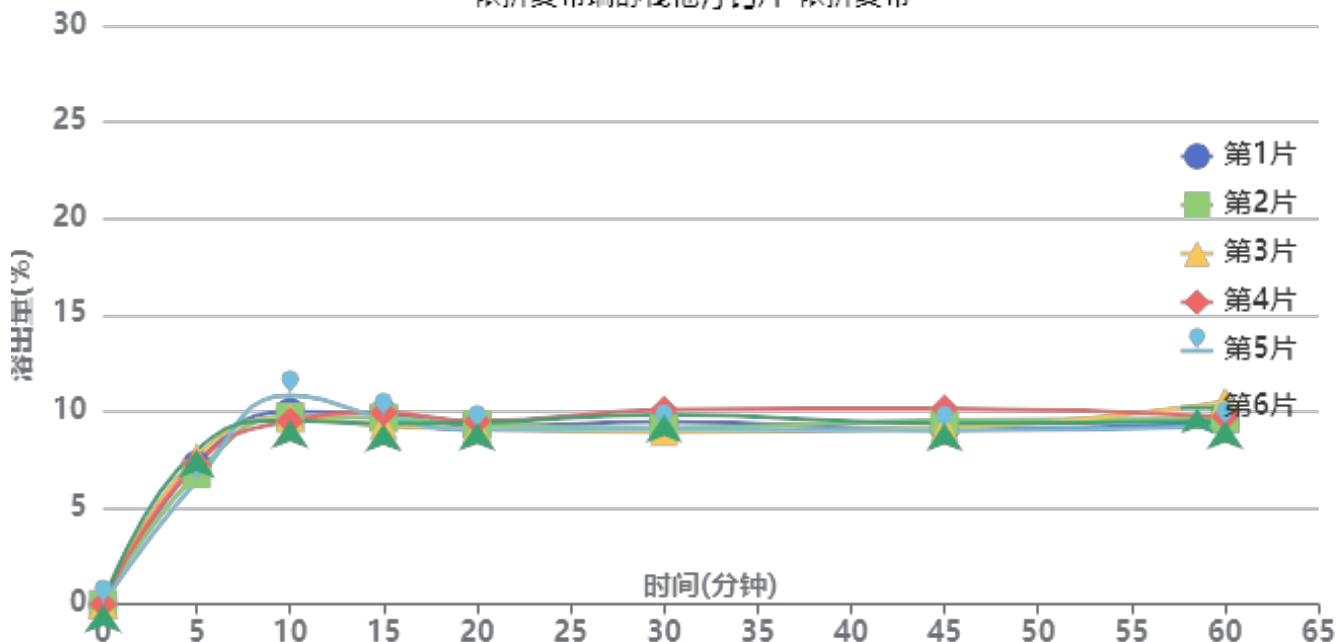
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.94	189243	188747	190729	191528	191554	190360	0.69
2	10.99	184934	186508				185721	0.60
单位质量响应值				RSD%	判断			
17400.37		16899.09		2.07	数据不可信!(响应值差异过大,请重新称样测定!)			

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: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122221批-依折麦布-pH4.5

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	13852	-	13852	7.253	7.21	7.94	7.25	7.21	7.95
	2	12907	-	12907	6.758			6.76		
	3	14518	-	14518	7.601			7.60		
	4	13897	-	13897	7.276			7.28		
	5	12208	-	12208	6.392			6.39		
	6	15254	-	15254	7.987			7.99		
10min	1	19005	-	19005	9.951	9.84	5.12	9.99	9.88	5.09
	2	18497	-	18497	9.685			9.72		
	3	18383	-	18383	9.625			9.67		
	4	18066	-	18066	9.459			9.50		
	5	20626	-	20626	10.800			10.84		
	6	18140	-	18140	9.498			9.54		
15min	1	18724	-	18724	9.804	9.54	2.92	9.90	9.64	2.88
	2	18286	-	18286	9.574			9.67		
	3	17500	-	17500	9.163			9.26		
	4	18799	-	18799	9.843			9.94		
	5	18322	-	18322	9.593			9.69		
	6	17686	-	17686	9.260			9.36		
20min	1	17341	-	17341	9.080	9.13	1.89	9.23	9.27	1.85
	2	17537	-	17537	9.182			9.33		
	3	17144	-	17144	8.976			9.12		
	4	17852	-	17852	9.347			9.49		
	5	17008	-	17008	8.905			9.05		
	6	17716	-	17716	9.276			9.42		
30min	1	17686	-	17686	9.260	9.23	4.92	9.46	9.43	4.82
	2	17098	-	17098	8.952			9.15		
	3	16722	-	16722	8.755			8.95		
	4	18896	-	18896	9.894			10.09		
	5	16979	-	16979	8.890			9.09		
	6	18411	-	18411	9.640			9.84		
45min	1	16832	-	16832	8.813	9.13	4.65	9.06	9.38	4.57
	2	17745	-	17745	9.291			9.54		
	3	16989	-	16989	8.895			9.14		
	4	18893	-	18893	9.892			10.15		
	5	16733	-	16733	8.761			9.01		
	6	17426	-	17426	9.124			9.38		
60min	1	17393	-	17393	9.107	9.37	4.84	9.41	9.67	4.66
	2	17818	-	17818	9.329			9.63		
	3	19533	-	19533	10.227			10.52		
	4	18013	-	18013	9.431			9.74		
	5	17084	-	17084	8.945			9.24		
	6	17537	-	17537	9.182			9.49		
极限	1	18142	-	18142	9.499	9.35	3.06	9.85	9.70	2.95
	2	17870	-	17870	9.357			9.71		
	3	18729	-	18729	9.806			10.16		
	4	17695	-	17695	9.265			9.63		
	5	17558	-	17558	9.193			9.54		
	6	17128	-	17128	8.968			9.32		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

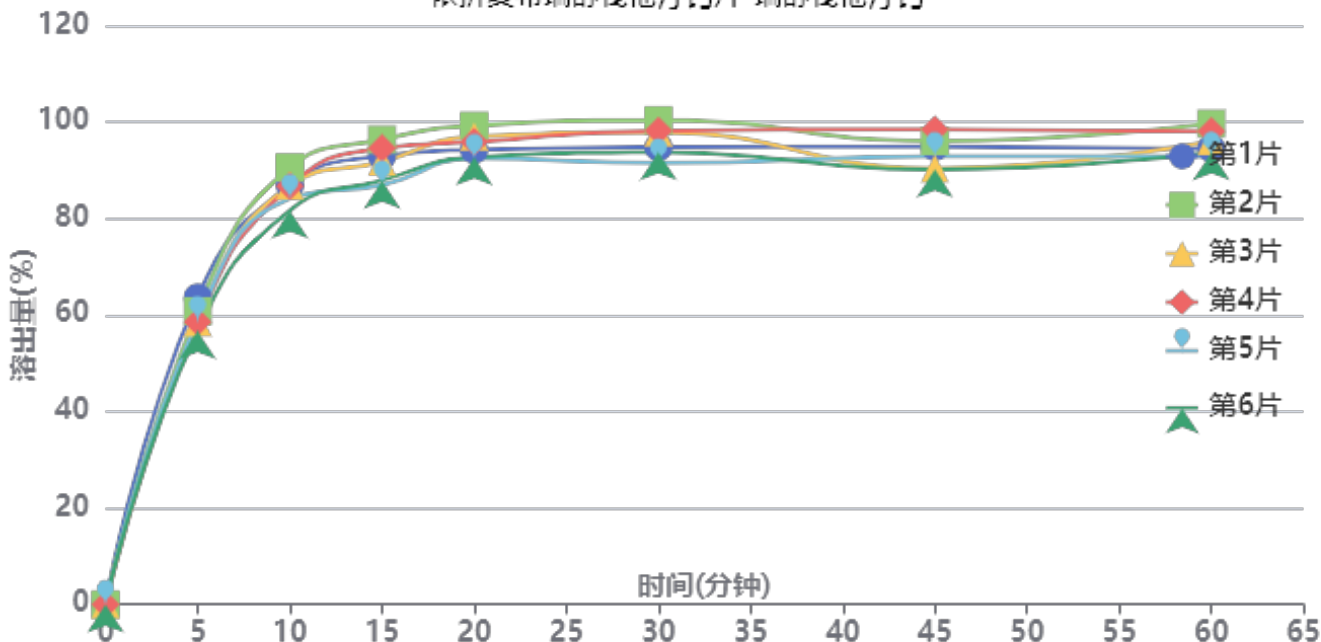
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.87	169841	172880	172874	172528	173285	172282	0.81
2	10.93	172864	173528				173196	0.28
单位质量响应值				RSD%	判断			
15849.31		15845.93		0.02	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: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122221批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5

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	117764	-	117764	63.630	59.49	4.06	63.63	59.49	4.06
	2	112470	-	112470	60.770			60.77		
	3	108187	-	108187	58.455			58.46		
	4	108418	-	108418	58.580			58.58		
	5	108862	-	108862	58.820			58.82		
	6	104867	-	104867	56.662			56.66		
10min	1	160085	-	160085	86.497	85.79	3.48	86.85	86.12	3.48
	2	166974	-	166974	90.219			90.56		
	3	160099	-	160099	86.504			86.83		
	4	159822	-	159822	86.355			86.68		
	5	155057	-	155057	83.780			84.11		
	6	150601	-	150601	81.373			81.69		
15min	1	170507	-	170507	92.128	90.94	4.06	92.96	91.74	4.04
	2	176774	-	176774	95.514			96.35		
	3	168381	-	168381	90.979			91.78		
	4	173514	-	173514	93.753			94.56		
	5	159411	-	159411	86.133			86.92		
	6	161260	-	161260	87.132			87.90		
20min	1	171929	-	171929	92.896	93.95	2.77	94.24	95.26	2.77
	2	181158	-	181158	97.883			99.25		
	3	177080	-	177080	95.680			96.99		
	4	175013	-	175013	94.563			95.89		
	5	168754	-	168754	91.181			92.45		
	6	169304	-	169304	91.478			92.73		
30min	1	171985	-	171985	92.927	94.24	3.46	94.79	96.07	3.44
	2	182261	-	182261	98.479			100.39		
	3	177710	-	177710	96.020			97.86		
	4	178291	-	178291	96.334			98.19		
	5	166053	-	166053	89.722			91.50		
	6	170166	-	170166	91.944			93.70		
45min	1	171169	-	171169	92.486	91.44	3.56	94.86	93.79	3.52
	2	173203	-	173203	93.585			96.05		
	3	162875	-	162875	88.004			90.38		
	4	177856	-	177856	96.099			98.49		
	5	167658	-	167658	90.589			92.86		
	6	162584	-	162584	87.847			90.12		
60min	1	169588	-	169588	91.632	92.96	2.77	94.52	95.82	2.77
	2	178977	-	178977	96.705			99.68		
	3	172504	-	172504	93.207			96.07		
	4	176162	-	176162	95.184			98.10		
	5	166757	-	166757	90.102			92.88		
	6	168318	-	168318	90.945			93.70		
极限	1	168460	-	168460	91.022	91.93	2.08	94.42	95.31	2.09
	2	174351	-	174351	94.205			97.72		
	3	173458	-	173458	93.723			97.11		
	4	171465	-	171465	92.646			96.09		
	5	167721	-	167721	90.623			93.90		
	6	165350	-	165350	89.342			92.60		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

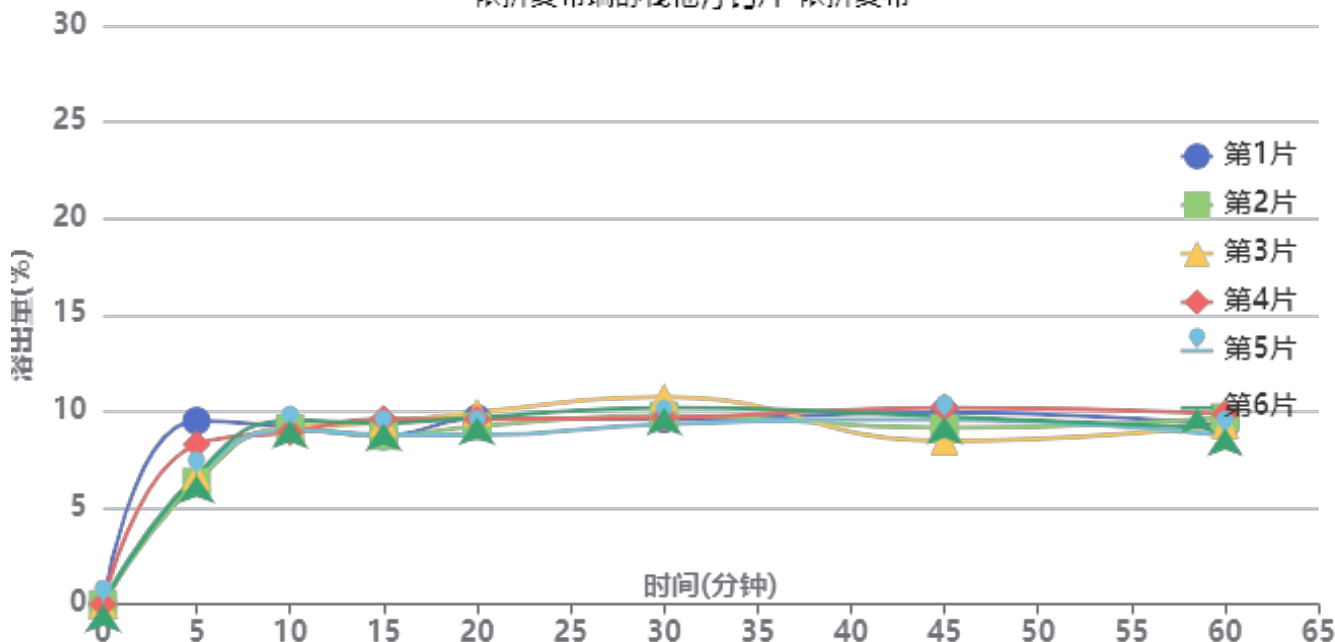
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.94	188466	189820	190158	191094	191935	190295	0.70
2	10.99	191372	191713				191542	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
17394.42		17428.75		0.14	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: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023122221批-依折麦布-pH4.5

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	18439	-	18439	9.507	7.35	17.20	9.51	7.35	17.19
	2	12287	-	12287	6.335			6.34		
	3	12910	-	12910	6.656			6.66		
	4	16060	-	16060	8.281			8.28		
	5	12869	-	12869	6.635			6.64		
	6	12962	-	12962	6.683			6.68		
10min	1	17753	-	17753	9.154	9.12	2.31	9.21	9.17	2.26
	2	17639	-	17639	9.095			9.13		
	3	17727	-	17727	9.140			9.18		
	4	17224	-	17224	8.881			8.93		
	5	17415	-	17415	8.979			9.02		
	6	18419	-	18419	9.497			9.53		
15min	1	16723	-	16723	8.622	9.03	4.46	8.73	9.12	4.44
	2	16793	-	16793	8.659			8.74		
	3	18090	-	18090	9.327			9.42		
	4	18468	-	18468	9.522			9.62		
	5	16908	-	16908	8.718			8.80		
	6	18047	-	18047	9.305			9.40		
20min	1	18408	-	18408	9.491	9.34	4.45	9.64	9.48	4.40
	2	17643	-	17643	9.097			9.23		
	3	19051	-	19051	9.823			9.96		
	4	18318	-	18318	9.445			9.59		
	5	16760	-	16760	8.642			8.78		
	6	18547	-	18547	9.563			9.70		
30min	1	18234	-	18234	9.402	9.70	5.21	9.61	9.89	5.09
	2	18618	-	18618	9.600			9.78		
	3	20482	-	20482	10.561			10.75		
	4	18387	-	18387	9.480			9.68		
	5	17751	-	17751	9.153			9.34		
	6	19385	-	19385	9.995			10.19		
45min	1	18807	-	18807	9.697	9.26	6.70	9.95	9.51	6.54
	2	17269	-	17269	8.904			9.14		
	3	15936	-	15936	8.217			8.47		
	4	19276	-	19276	9.939			10.19		
	5	18121	-	18121	9.343			9.58		
	6	18405	-	18405	9.490			9.74		
60min	1	17423	-	17423	8.983	9.04	4.39	9.29	9.34	4.30
	2	18209	-	18209	9.389			9.68		
	3	17453	-	17453	8.999			9.30		
	4	18566	-	18566	9.573			9.88		
	5	16421	-	16421	8.467			8.75		
	6	17114	-	17114	8.824			9.13		
极限	1	17761	-	17761	9.158	9.30	2.28	9.52	9.65	2.19
	2	17759	-	17759	9.157			9.50		
	3	18784	-	18784	9.685			10.03		
	4	18203	-	18203	9.386			9.75		
	5	17964	-	17964	9.262			9.60		
	6	17727	-	17727	9.140			9.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



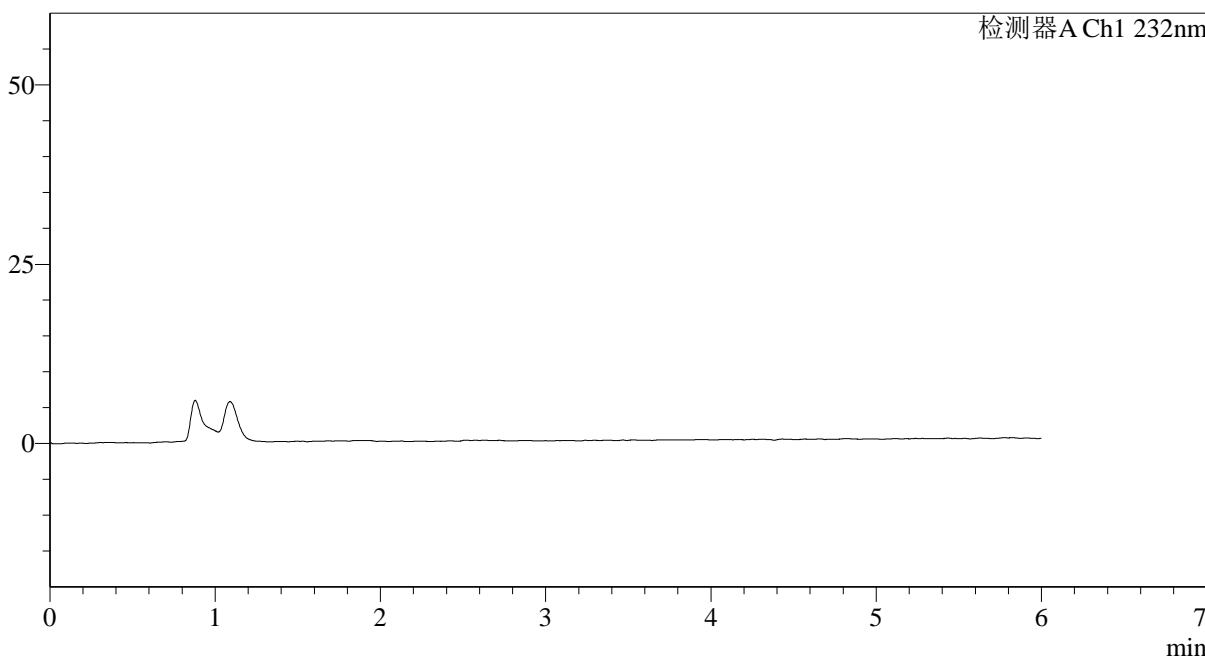
# J346

## <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 - 0-274/24-1854-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.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: 2024/11/29 10:53:25 处理者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/11/30 14:56:51  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

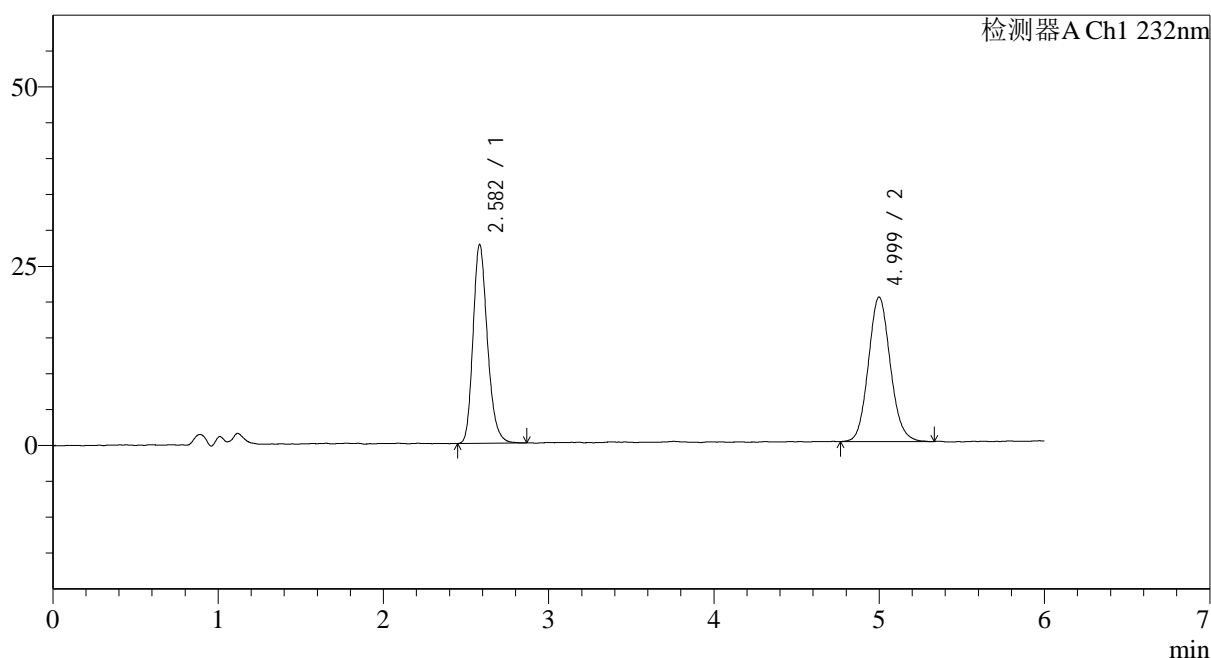
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质  
溶剂

## &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 - 0-274/24-1855-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 10:59:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:56:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.582	167639	47.425	27228	4340	1.224	--
2	4.999	185841	52.575	19989	6935	1.104	12.178
总计		353480	100.000	47218			

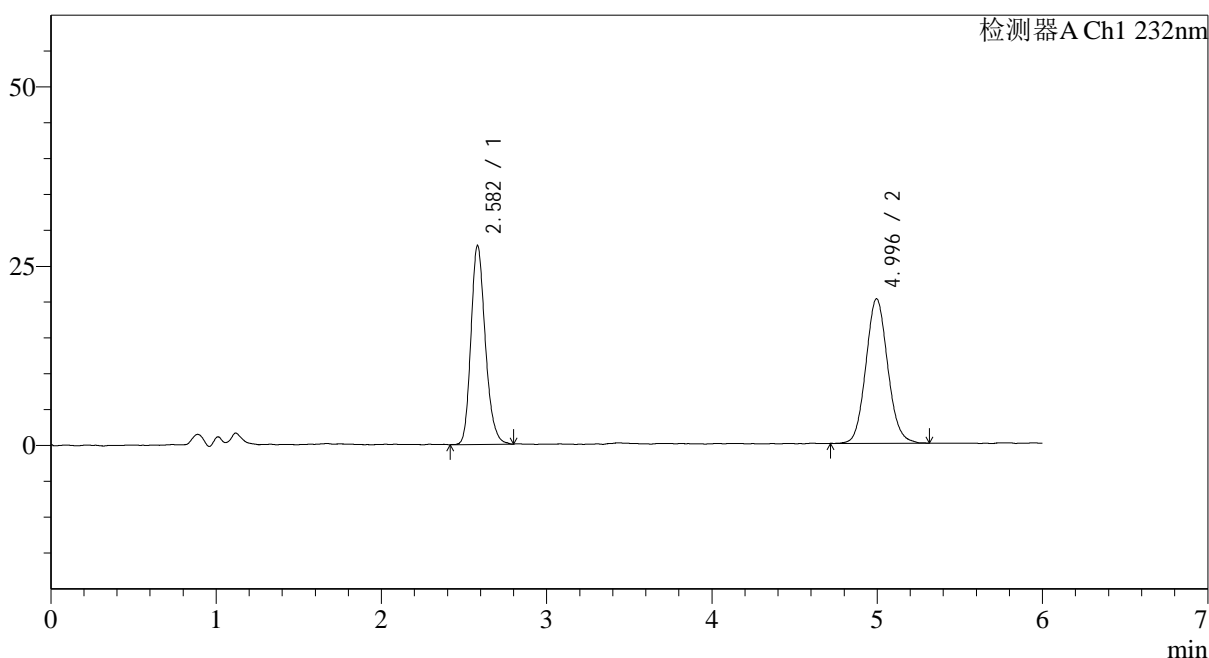
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-274/24-1856-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:06:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:56:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.582	167021	47.434	27270	4343	1.212	--
2	4.996	185091	52.566	20080	6933	1.093	12.171
总计		352112	100.000	47350			

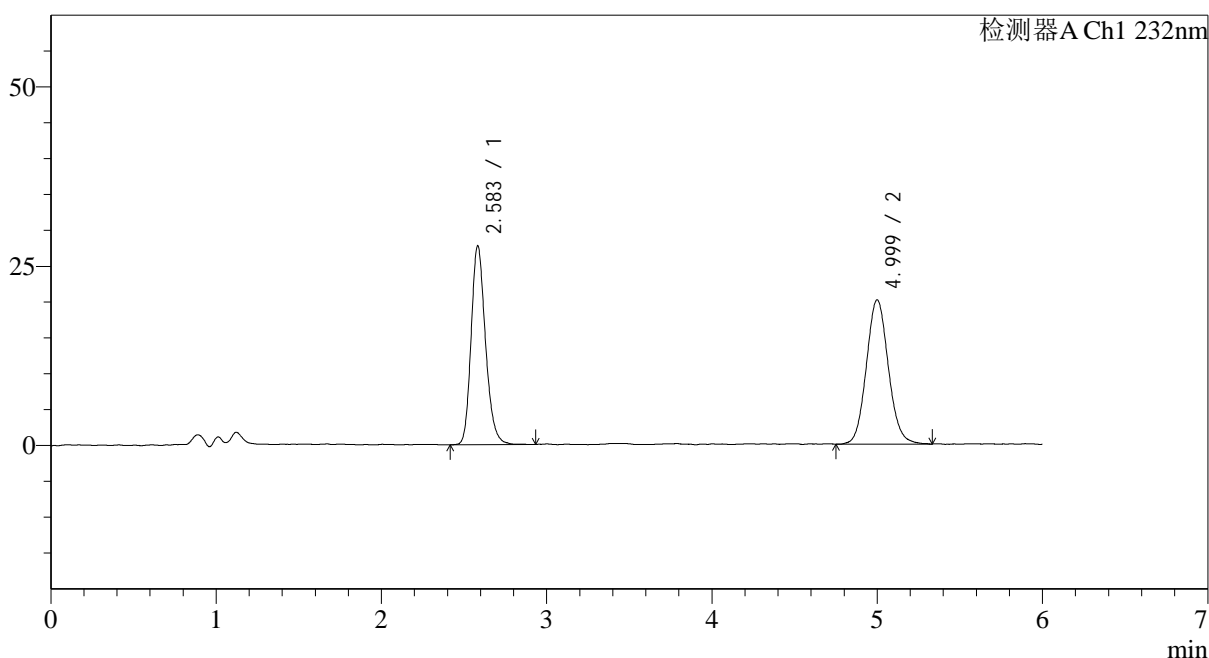
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-274/24-1857-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:12:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:57:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.583	167795	47.429	27158	4342	1.211	--
2	4.999	185988	52.571	19941	6932	1.090	12.176
总计		353783	100.000	47099			

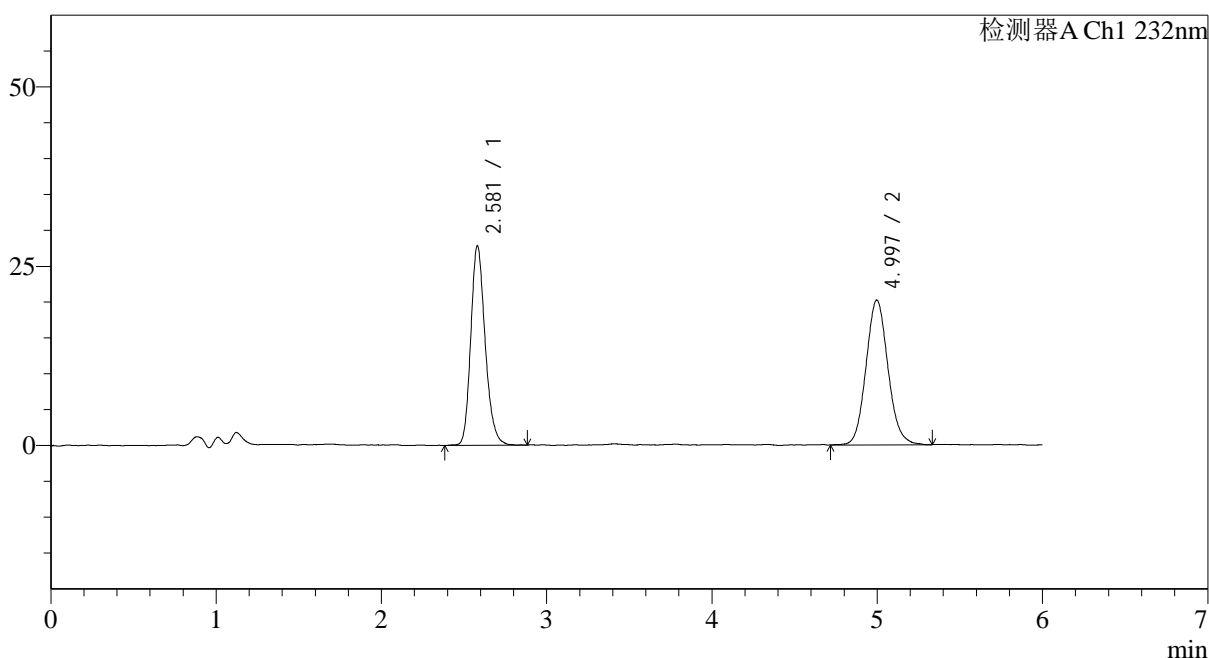
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-274/24-1858-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:19:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:57:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	168604	47.502	27452	4315	1.206	--
2	4.997	186338	52.498	20080	6913	1.100	12.156
总计		354942	100.000	47532			

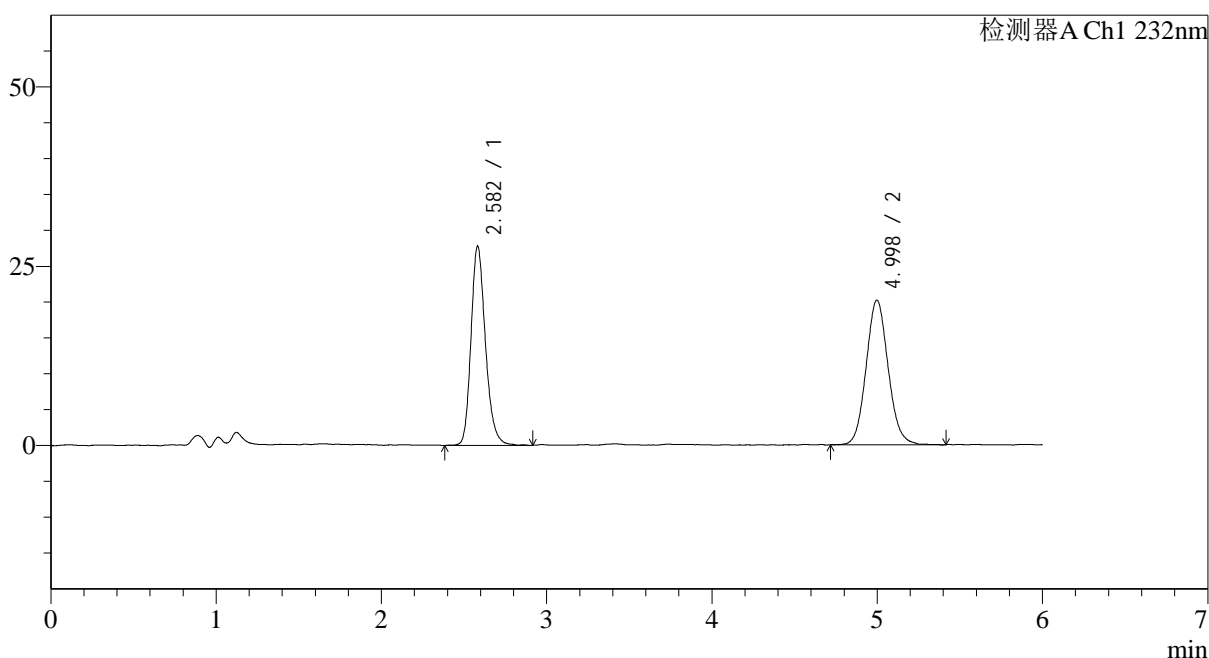
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-274/24-1859-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:25:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:57:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.582	168751	47.481	27263	4350	1.217	--
2	4.998	186658	52.519	20049	6794	1.095	12.104
总计		355409	100.000	47312			

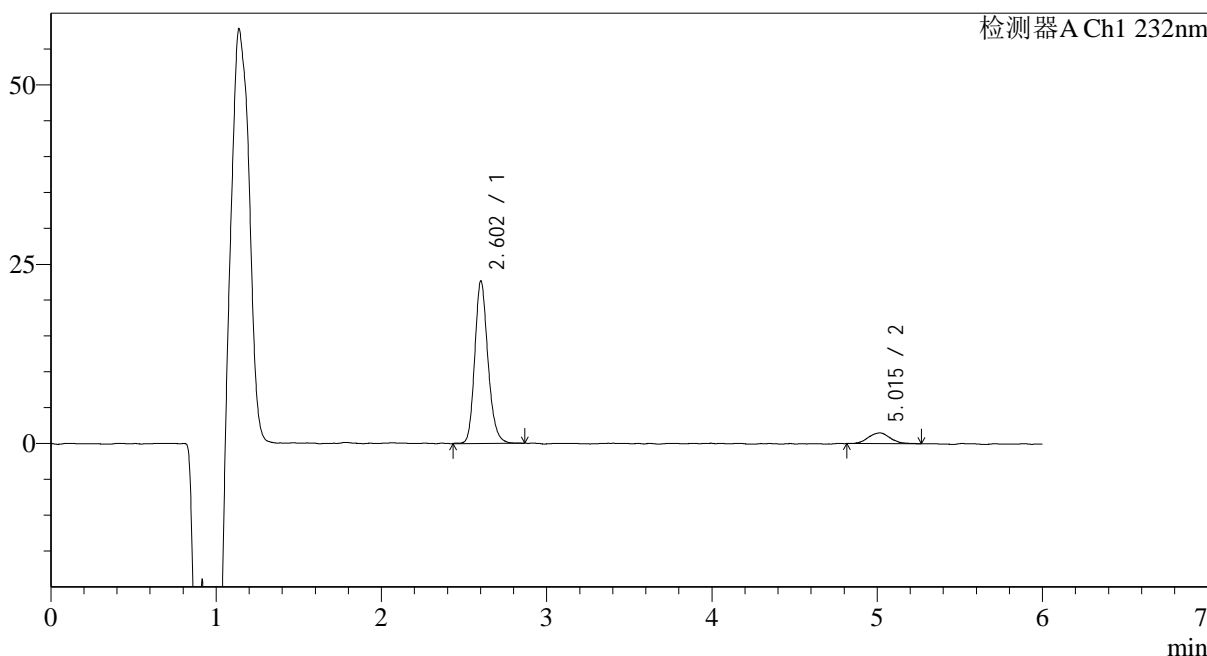
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-274/24-1860-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:31:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:57:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	125533	90.149	22028	5280	1.190	--
2	5.015	13718	9.851	1479	6236	1.092	12.149
总计		139251	100.000	23507			

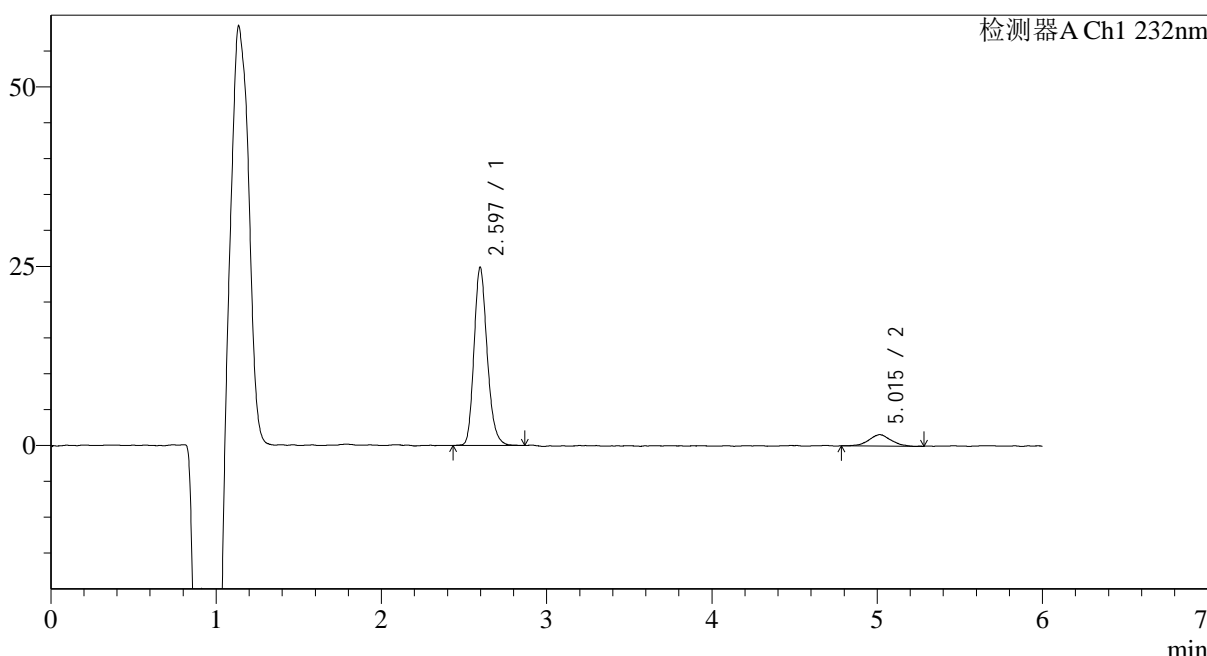
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-274/24-1861-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:38:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:57:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	137438	90.348	24471	5253	1.203	--
2	5.015	14682	9.652	1573	6961	1.021	12.600
总计		152121	100.000	26044			

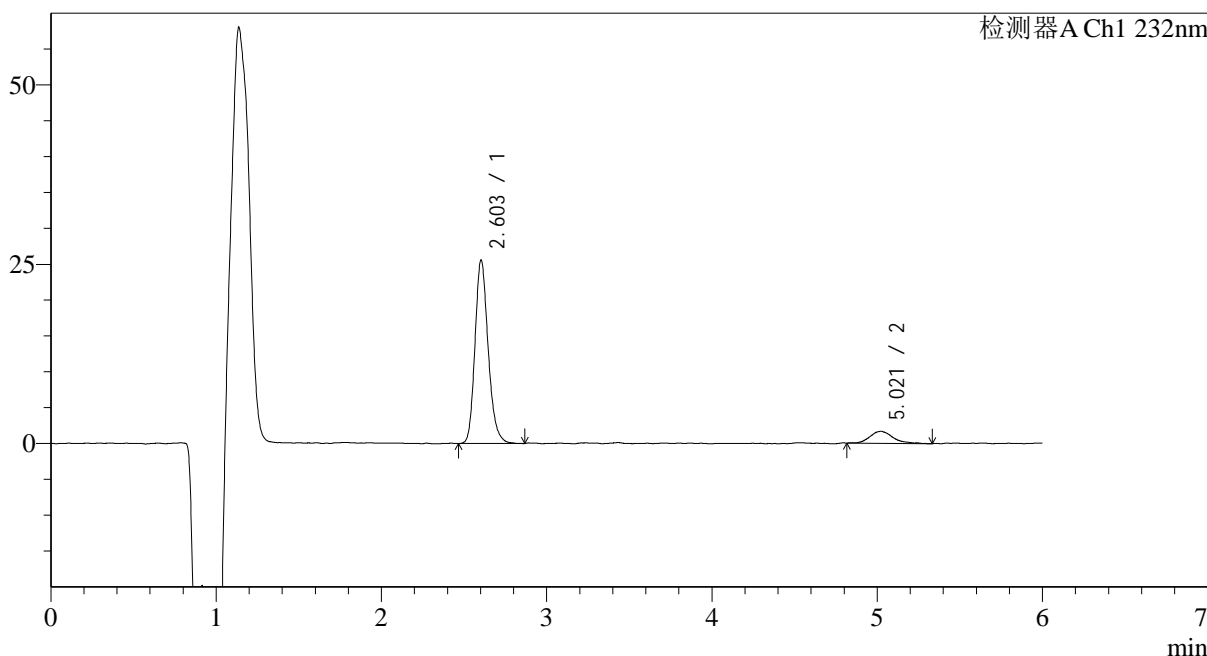
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-274/24-1862-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:44:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:57:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	141770	89.712	25036	5278	1.199	--
2	5.021	16258	10.288	1666	7248	1.354	12.749
总计		158028	100.000	26703			

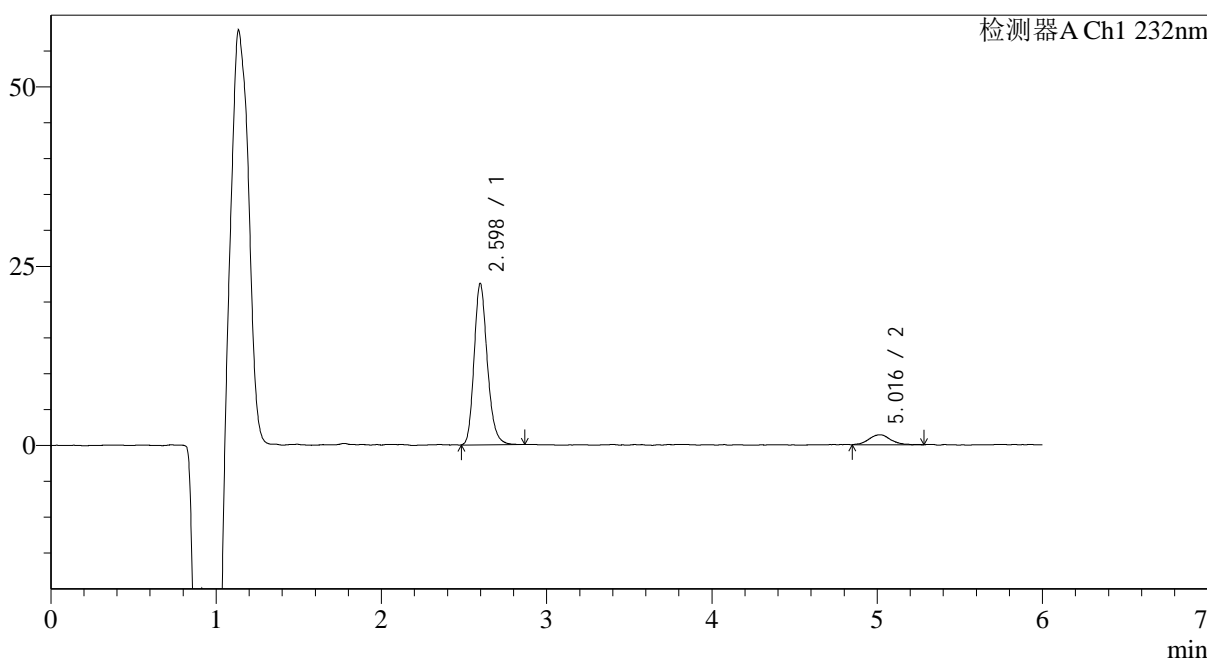
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1864-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:57:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:58:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	124866	90.907	22110	5250	1.207	--
2	5.016	12489	9.093	1372	7934	1.087	13.120
总计		137355	100.000	23482			

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-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

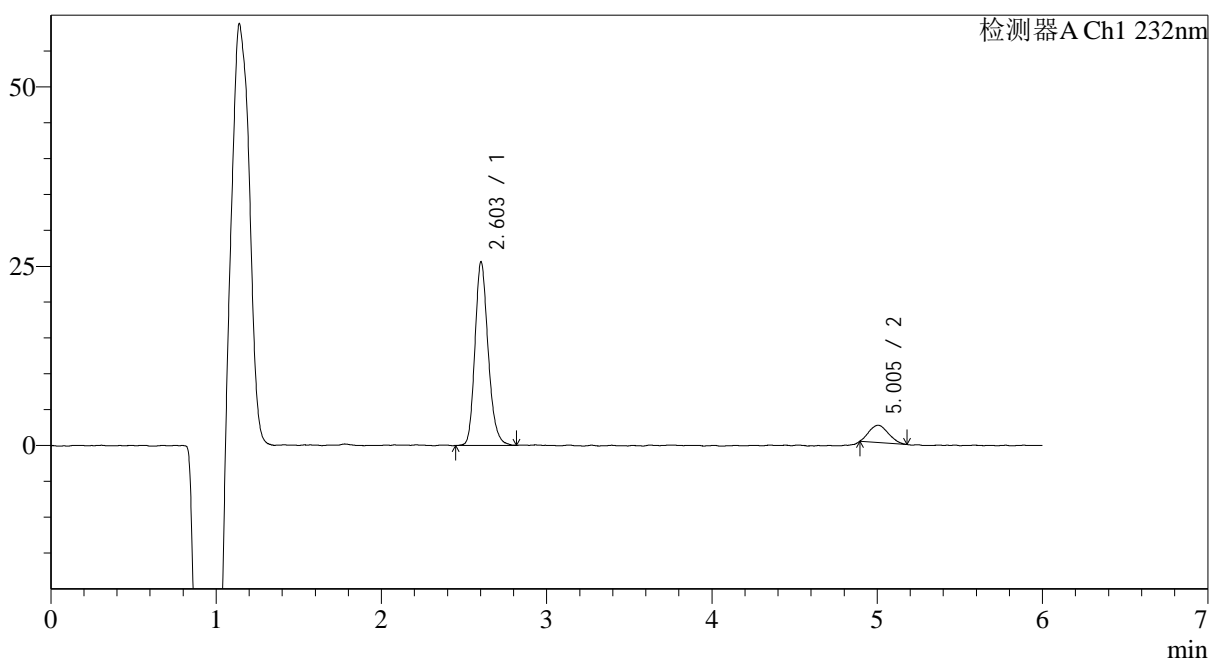
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-278/24-1863-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 11:51:14  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:17:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	141813	87.888	25028	5247	1.200	--
2	5.005	19543	12.112	2407	8194	1.183	13.163
总计		161356	100.000	27434			

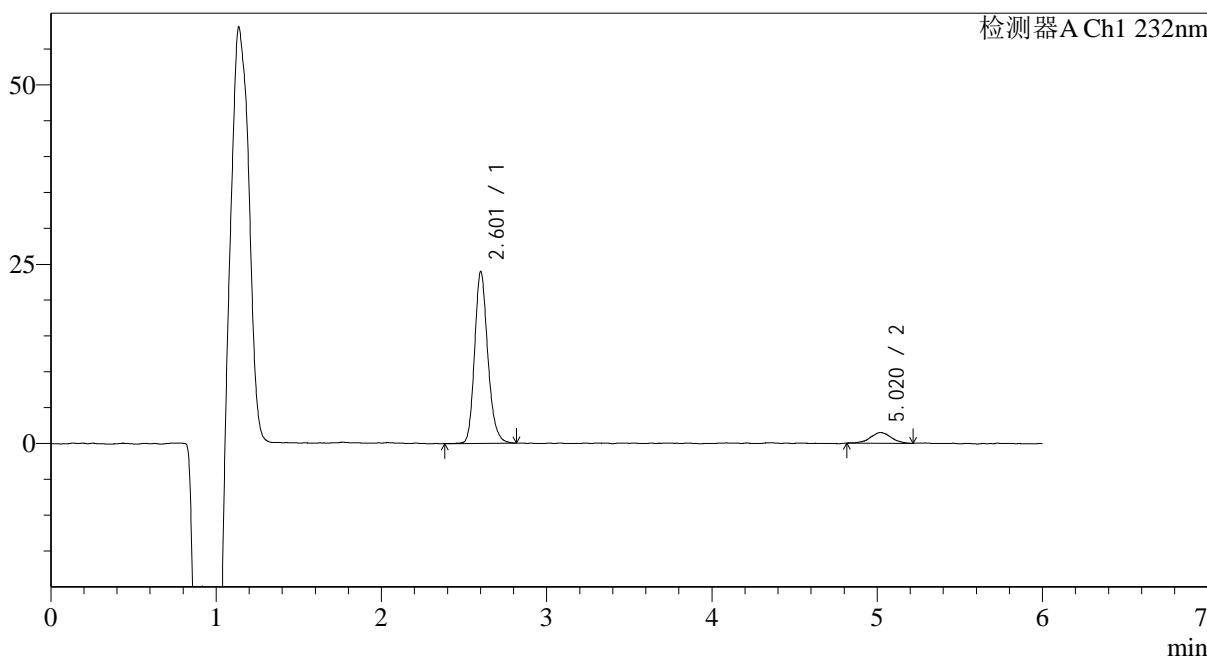
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1865-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 12:04:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	132505	91.033	23167	5293	1.197	--
2	5.020	13053	8.967	1471	8145	1.008	13.236
总计		145558	100.000	24637			

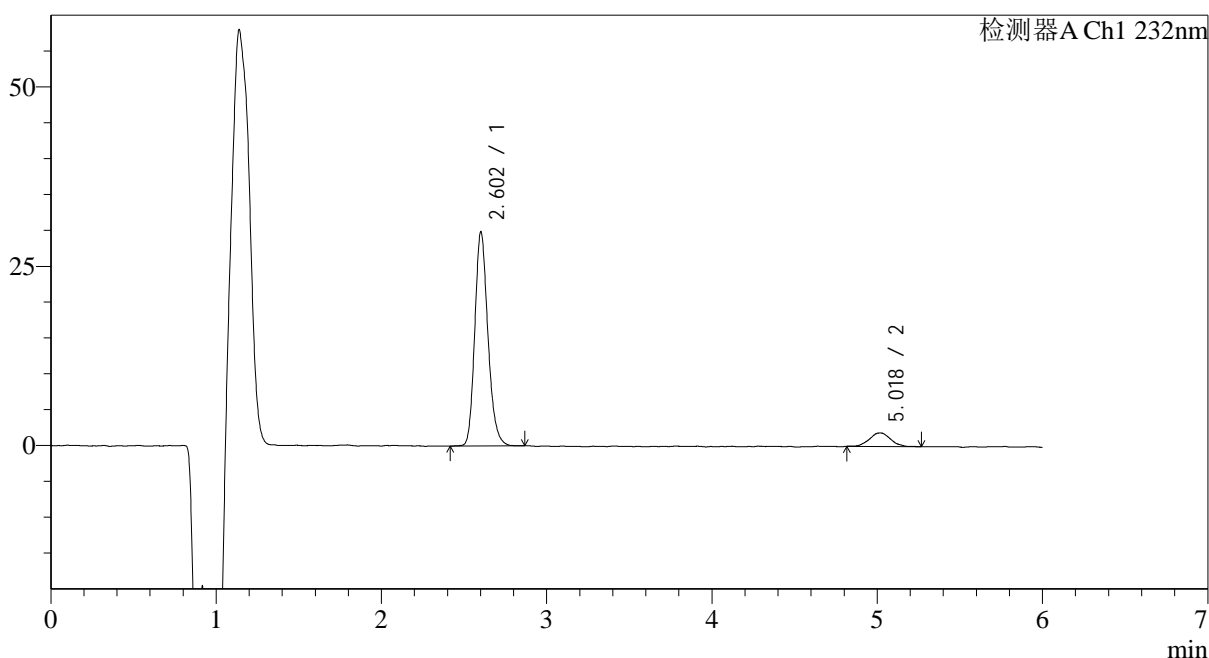
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1866-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 12:10:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:58:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.602	165056	90.734	29019	5274	1.197	--
2	5.018	16856	9.266	1880	7883	1.046	13.080
总计		181912	100.000	30900			

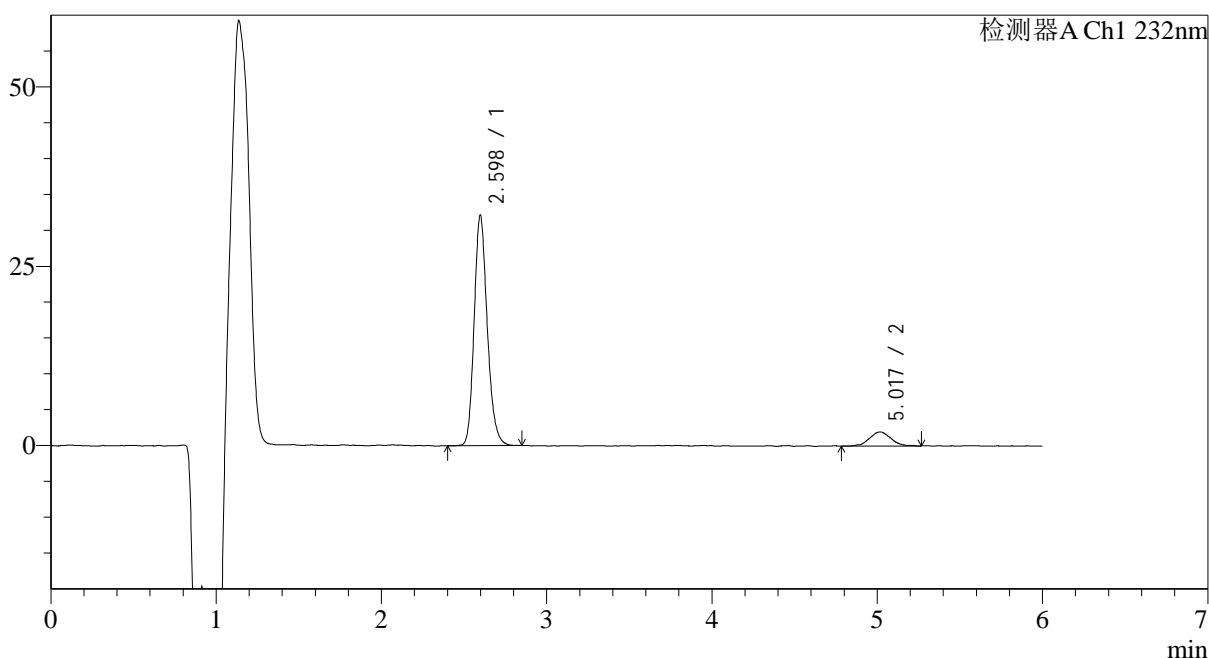
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1867-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 12:16:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:58:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.598	177096	90.833	31528	5287	1.195	--
2	5.017	17872	9.167	1950	6832	1.000	12.545
总计		194968	100.000	33479			

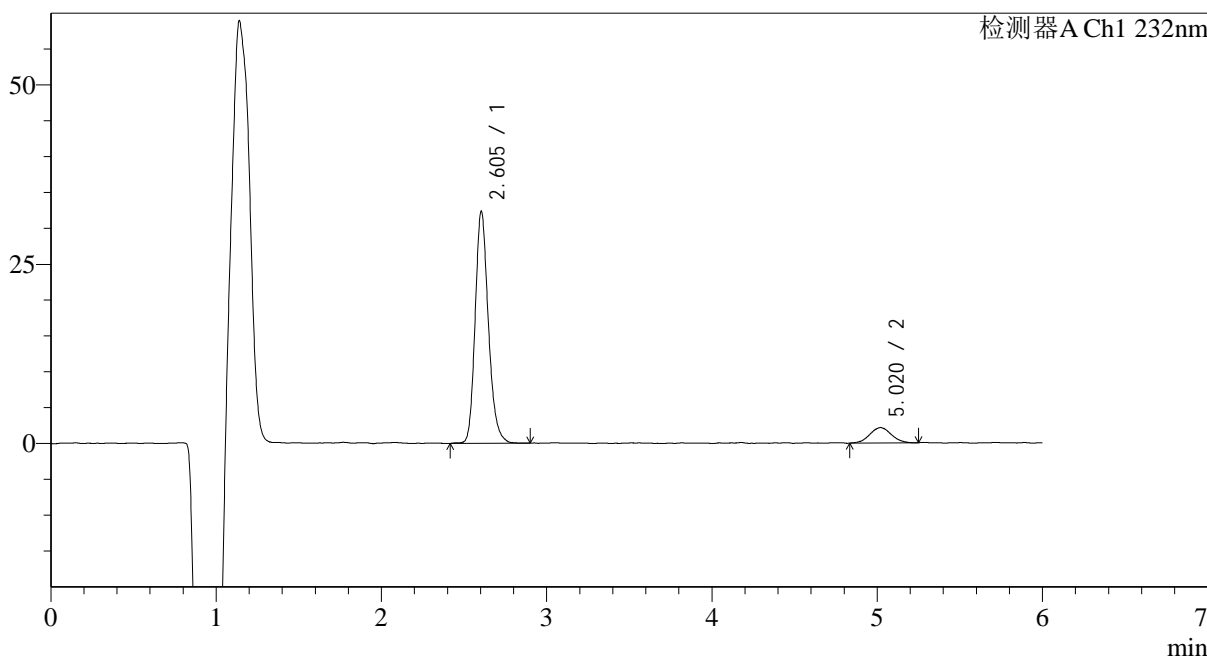
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1868-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 12:23:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:58:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	179485	90.163	31822	5266	1.198	--
2	5.020	19583	9.837	2135	7225	1.013	12.720
总计		199068	100.000	33957			

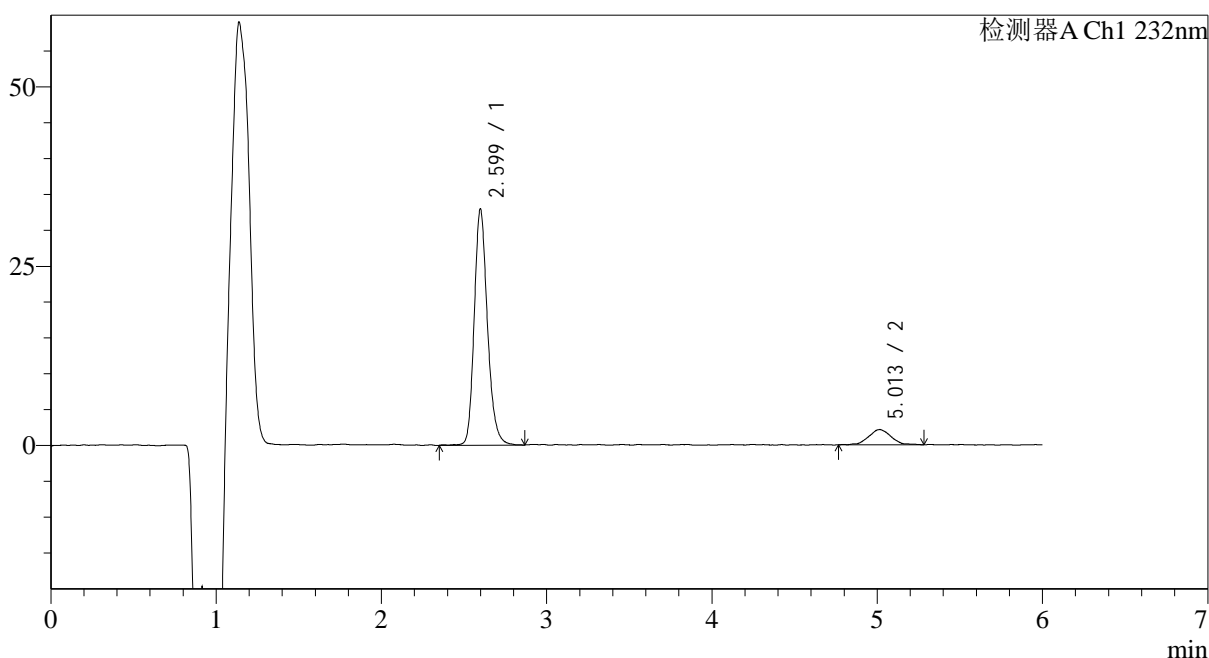
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1869-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:29:44 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:58:46 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 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	2.599	183462	90.240	32224	5281	1.203	--
2	5.013	19842	9.760	2103	6762	1.060	12.483
总计		203304	100.000	34328			

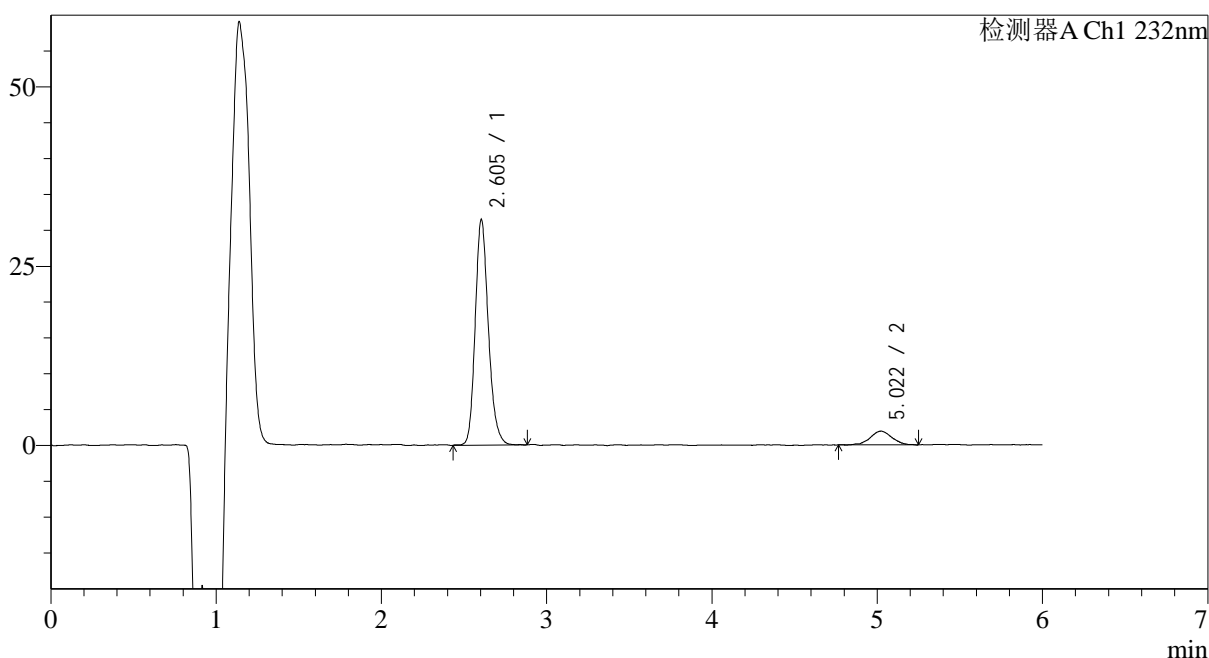
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1870-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 12:36:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:58:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.605	174281	90.825	30994	5304	1.190	--
2	5.022	17606	9.175	1913	7533	0.988	12.909
总计		191887	100.000	32908			

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-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

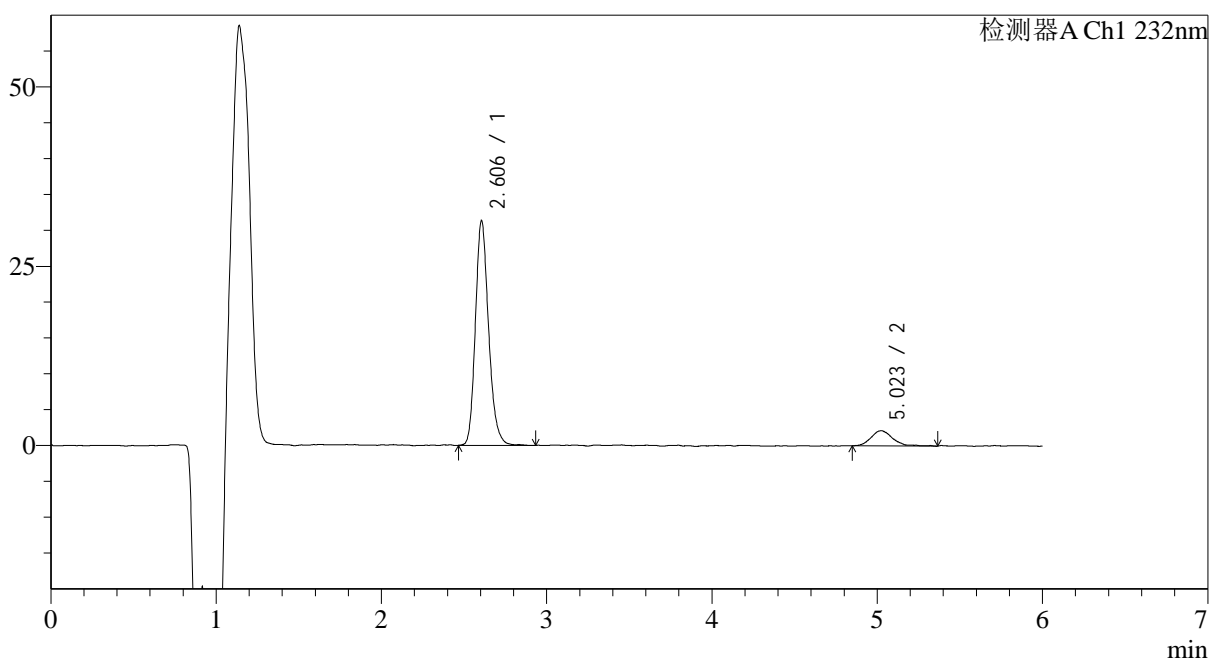
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1871-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:42:32  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:58:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	173793	89.880	30961	5270	1.194	--
2	5.023	19568	10.120	2116	8091	1.330	13.171
总计		193362	100.000	33077			

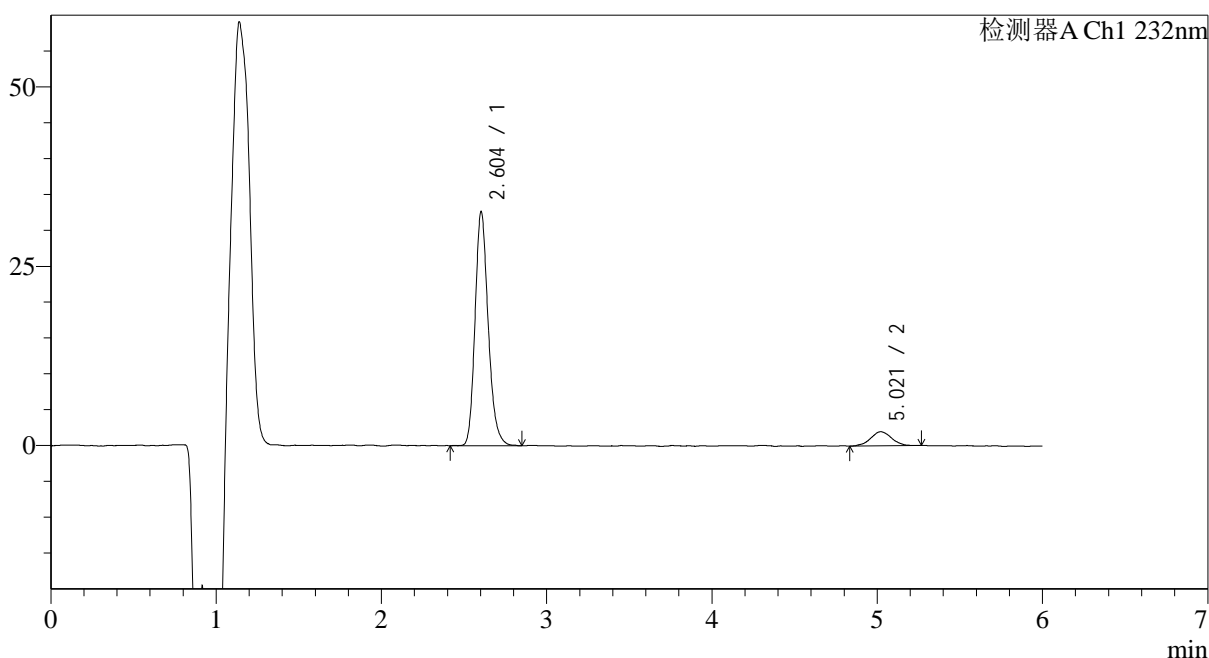
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1872-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 12:48:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:58:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.604	180346	91.308	31994	5284	1.198	--
2	5.021	17169	8.692	1949	7781	1.019	13.033
总计		197514	100.000	33942			

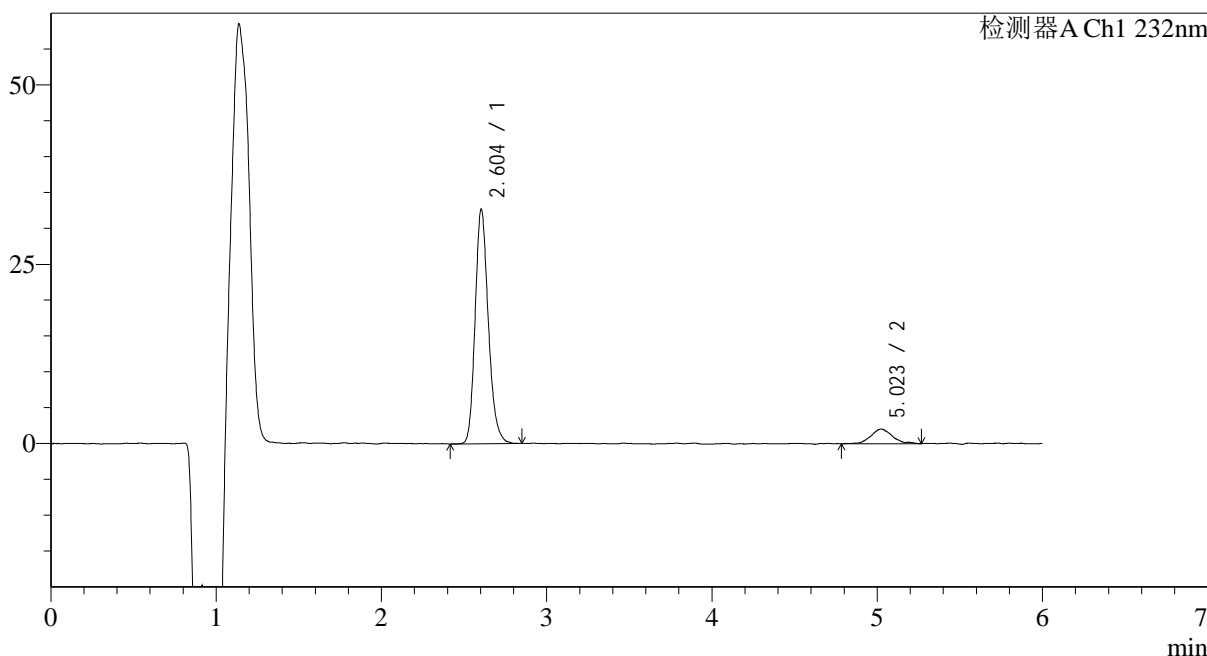
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1873-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 12:55:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 14:58:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	181204	90.767	32151	5271	1.198	--
2	5.023	18431	9.233	2031	8223	1.223	13.251
总计		199635	100.000	34181			

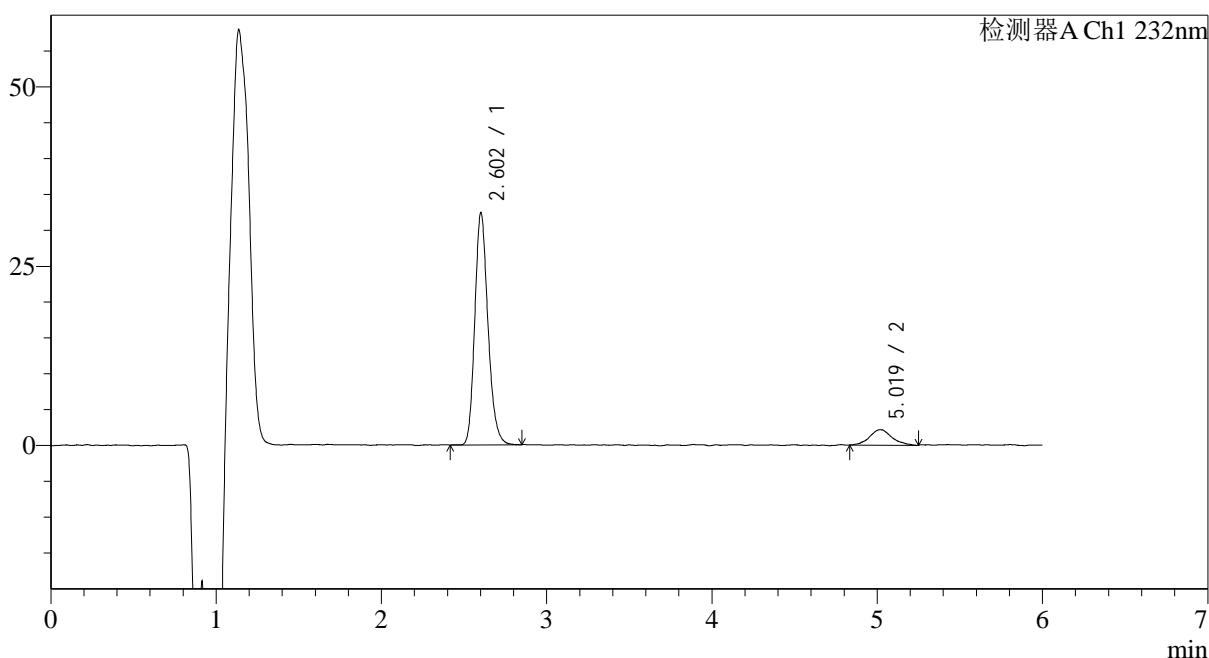
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1874-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:01:48 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:00 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 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	2.602	178989	89.851	31499	5241	1.196	--
2	5.019	20217	10.149	2136	7533	1.103	12.885
总计		199206	100.000	33635			

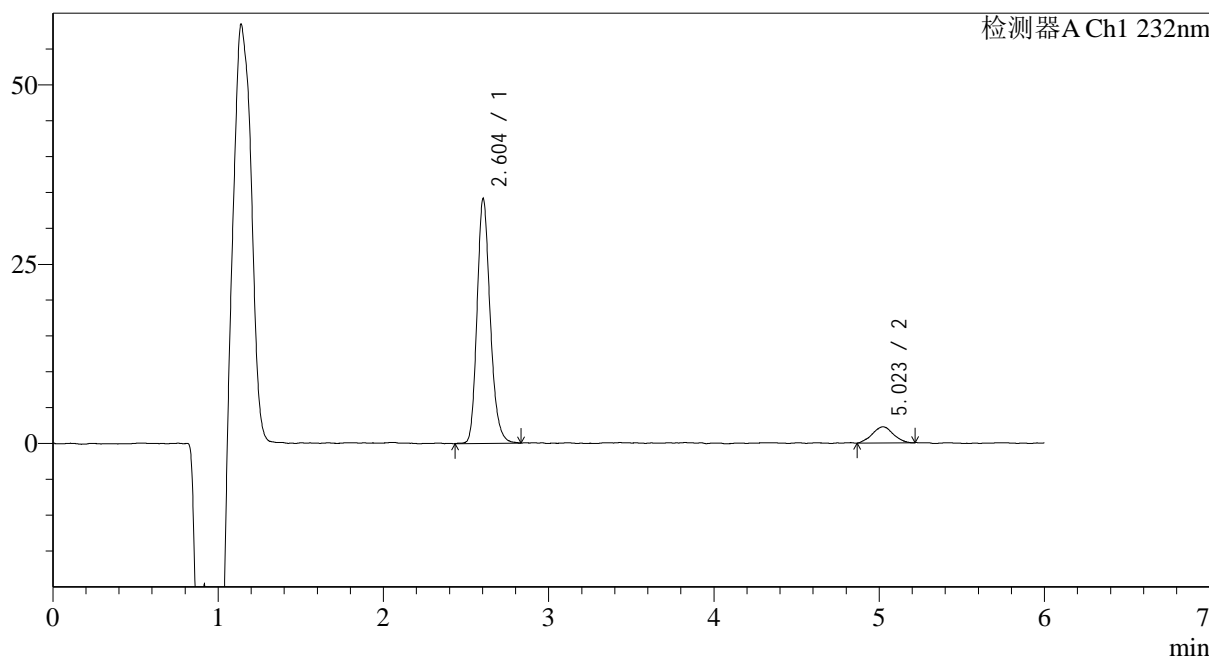
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1875-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 13:08:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	188439	90.493	33473	5306	1.198	--
2	5.023	19797	9.507	2244	7637	1.029	12.974
总计		208236	100.000	35717			

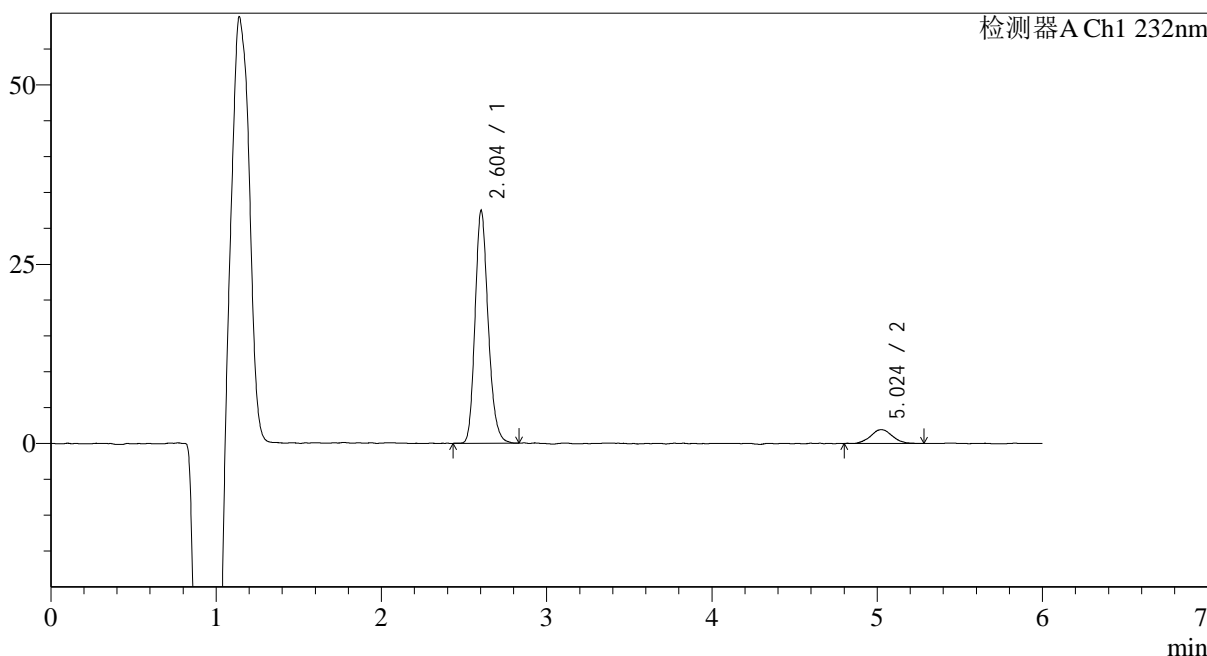
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1876-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 13:14:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	178678	90.910	31818	5308	1.191	--
2	5.024	17867	9.090	1926	7374	1.059	12.842
总计		196544	100.000	33744			

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-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

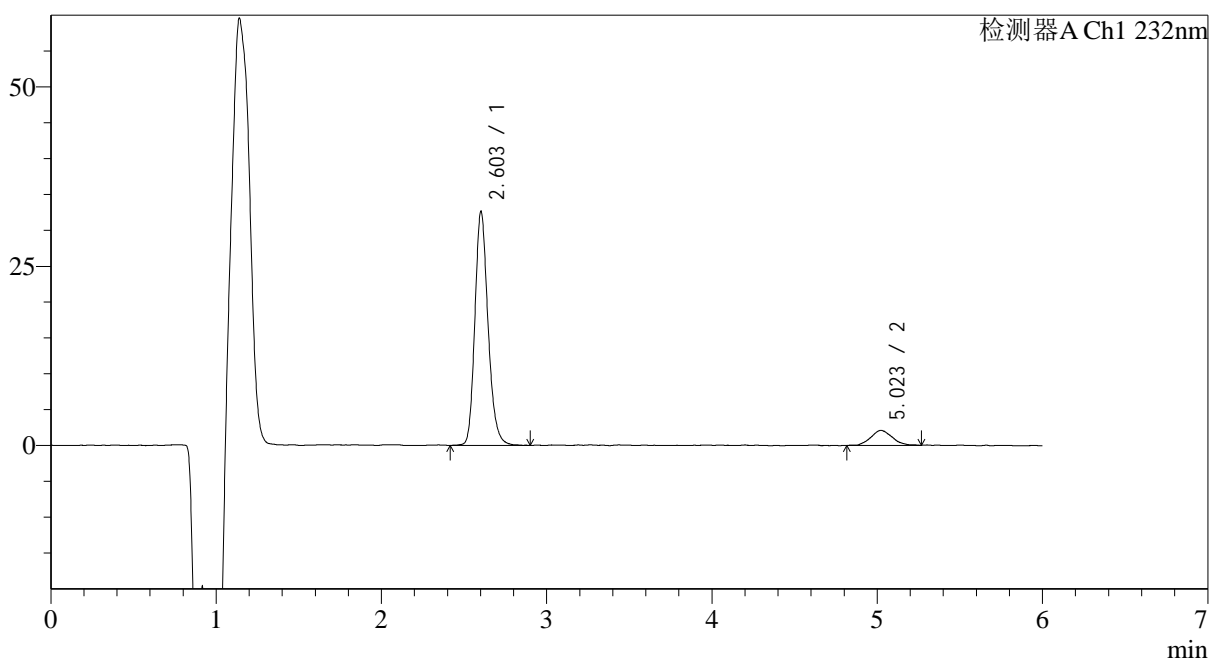
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1877-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:21:04  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	180367	90.626	31795	5294	1.196	--
2	5.023	18656	9.374	2073	7211	1.113	12.748
总计		199024	100.000	33868			

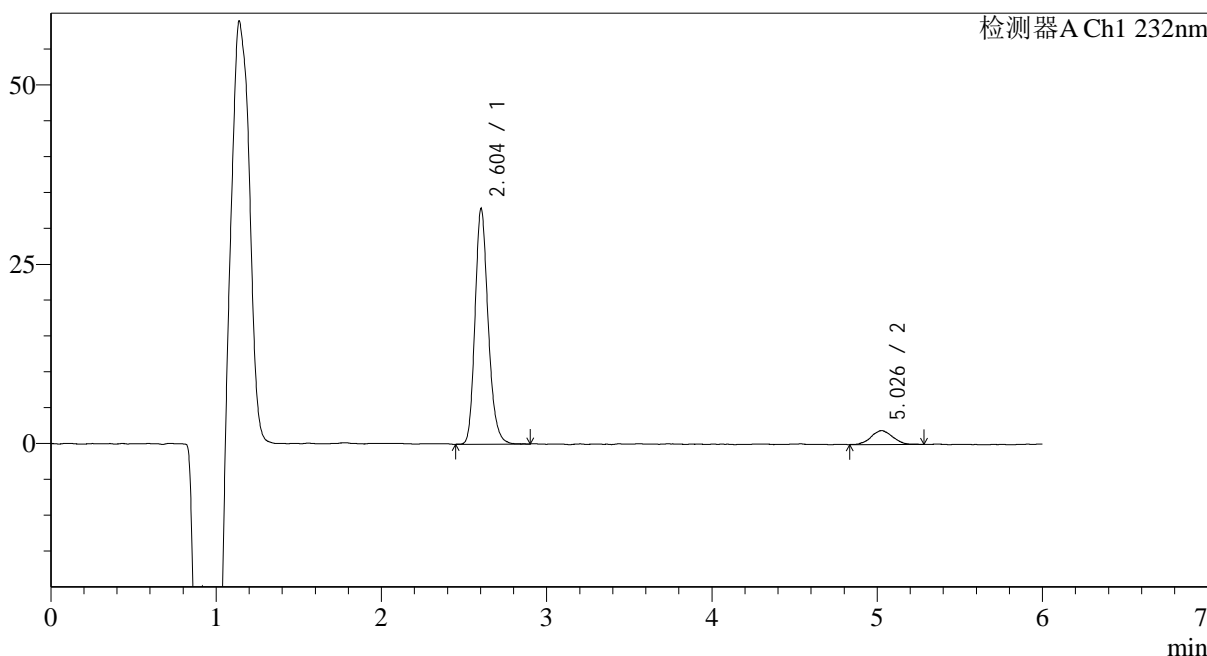
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1878-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 13:27:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	181320	91.203	32164	5329	1.200	--
2	5.026	17490	8.797	1937	7608	1.032	12.985
总计		198810	100.000	34102			

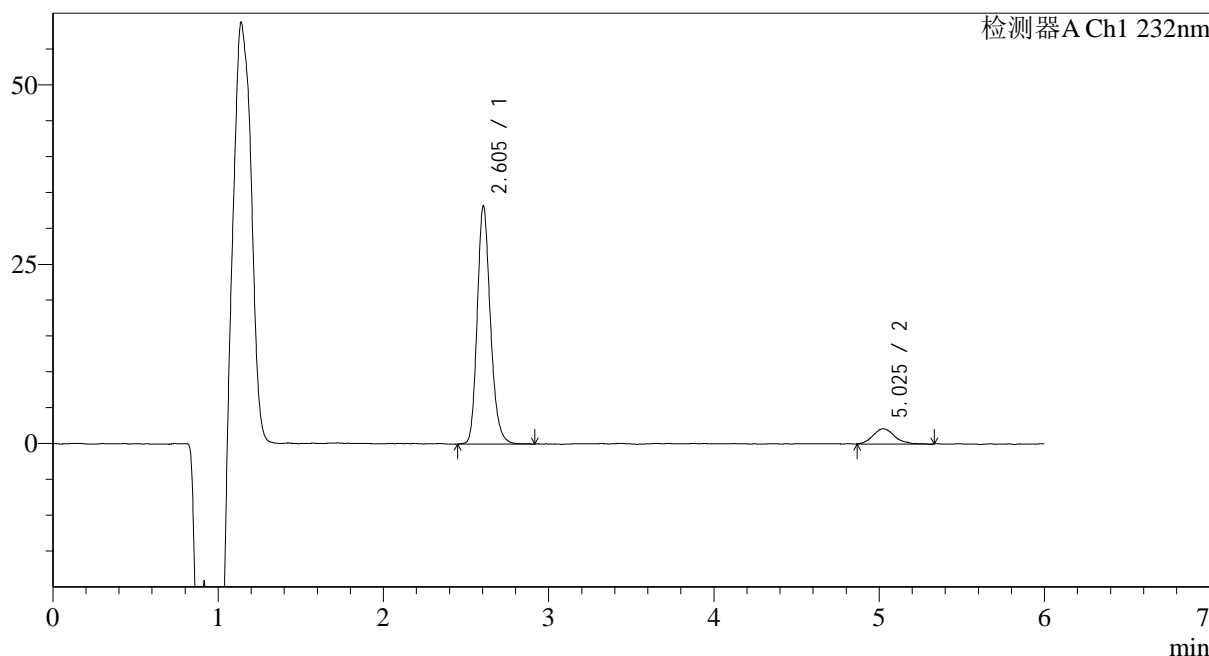
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1879-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 13:33:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	184484	90.602	32723	5274	1.193	--
2	5.025	19136	9.398	2111	7787	1.120	13.035
总计		203621	100.000	34835			

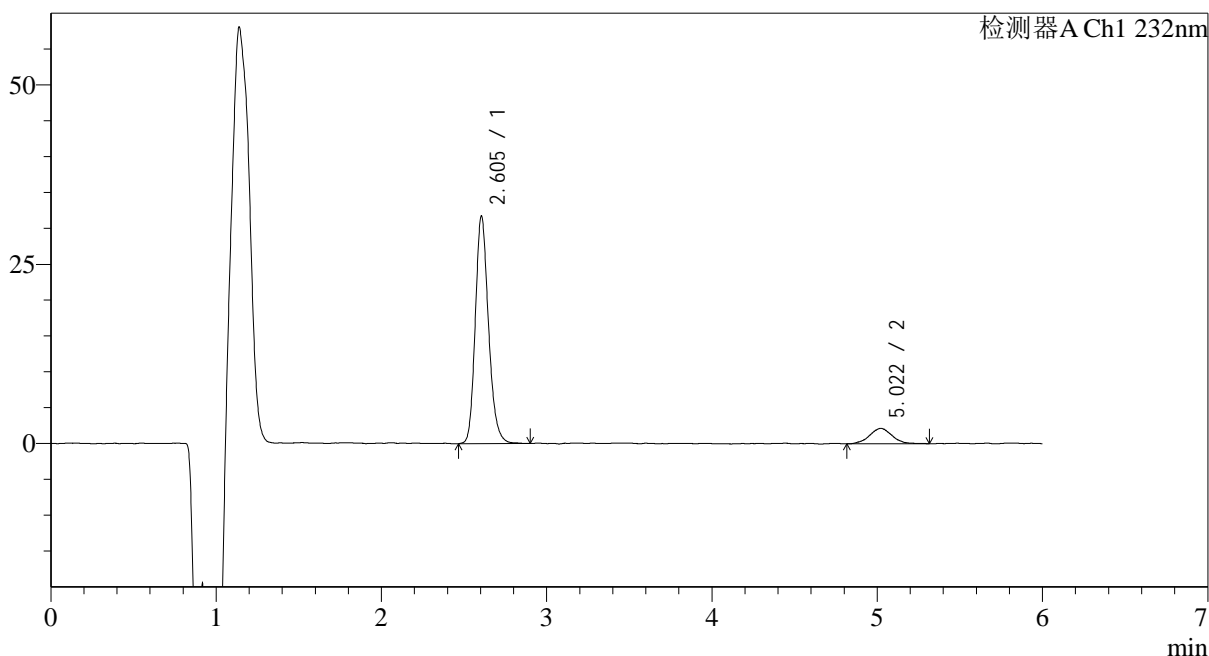
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1880-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 13:40:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.605	176446	89.663	31330	5261	1.189	--
2	5.022	20341	10.337	2142	6532	1.027	12.321
总计		196787	100.000	33472			

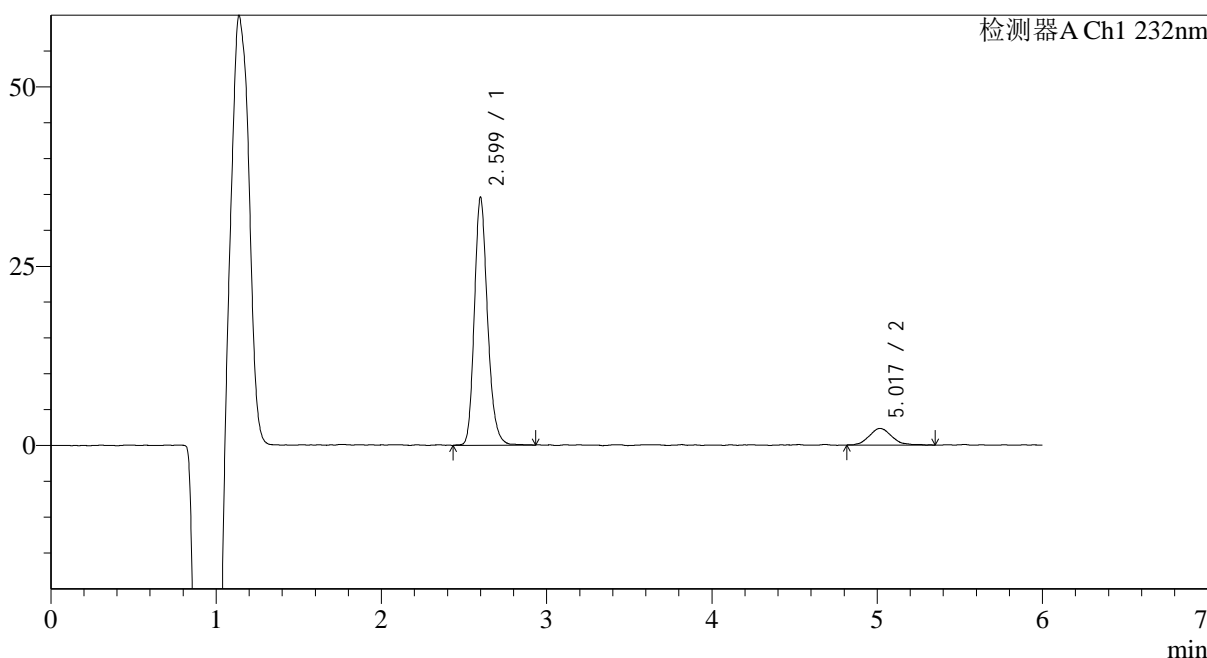
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1881-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 13:46:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	191390	89.741	33685	5279	1.203	--
2	5.017	21879	10.259	2282	6642	1.111	12.419
总计		213269	100.000	35967			

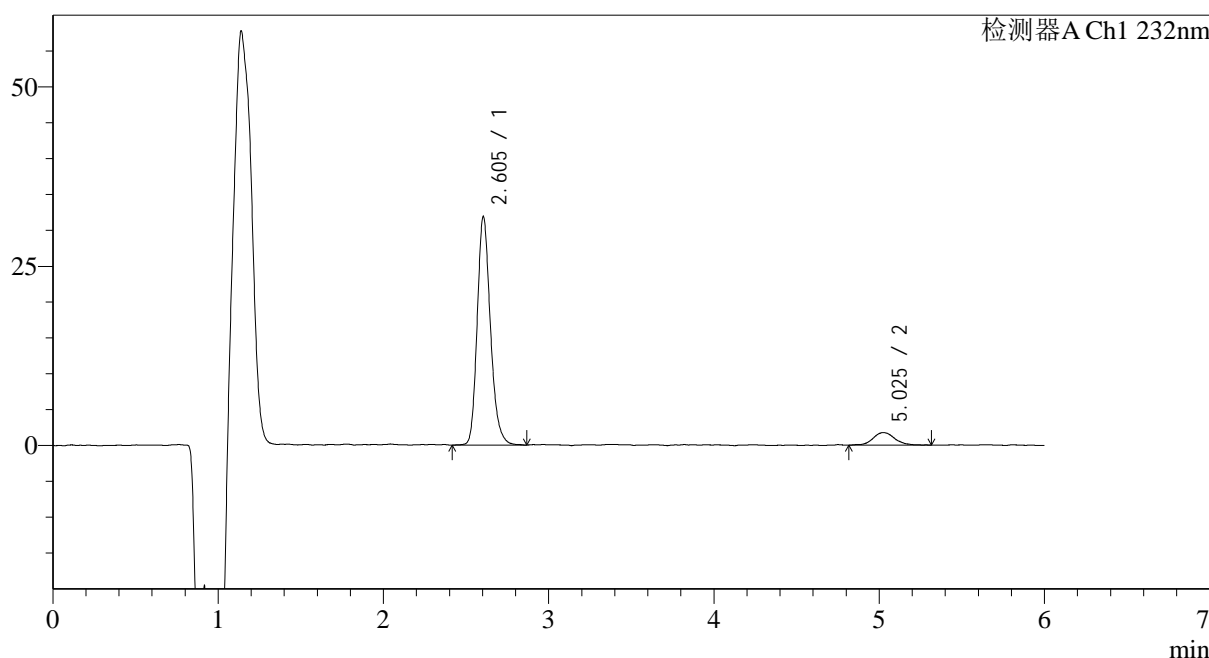
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1882-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 13:53:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	177112	91.756	31369	5261	1.206	--
2	5.025	15914	8.244	1730	8127	1.103	13.204
总计		193026	100.000	33099			

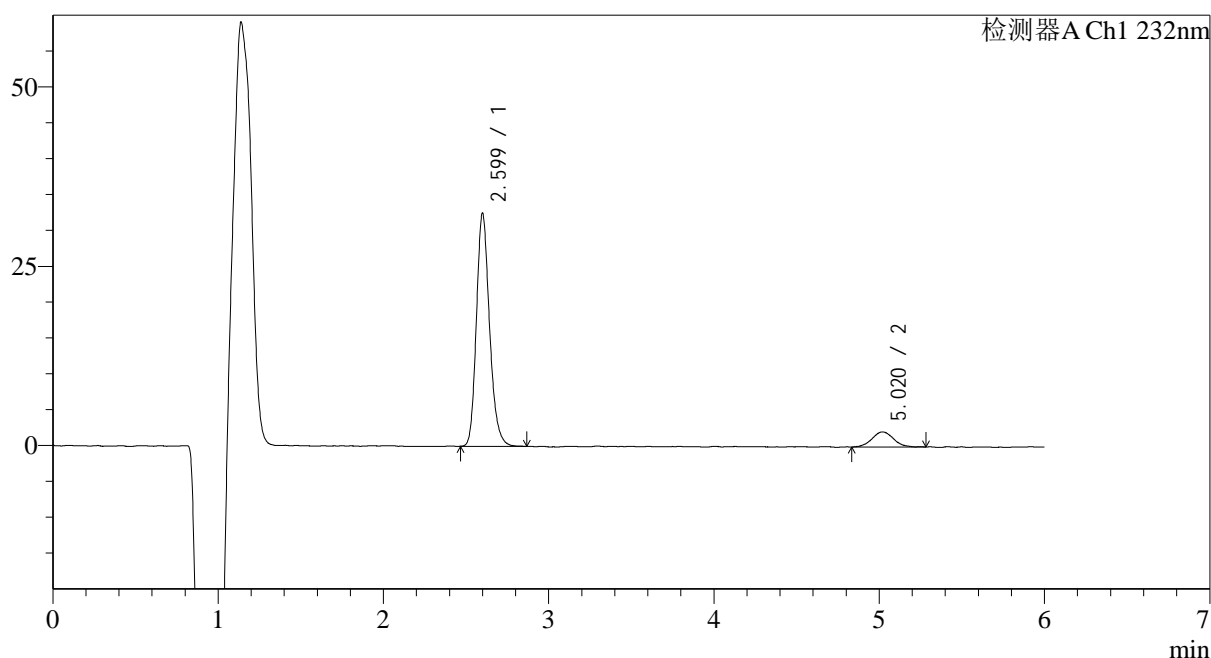
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1883-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:59:33 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:26 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 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	2.599	179276	90.487	31648	5293	1.203	--
2	5.020	18846	9.513	2087	7421	1.062	12.875
总计		198122	100.000	33735			

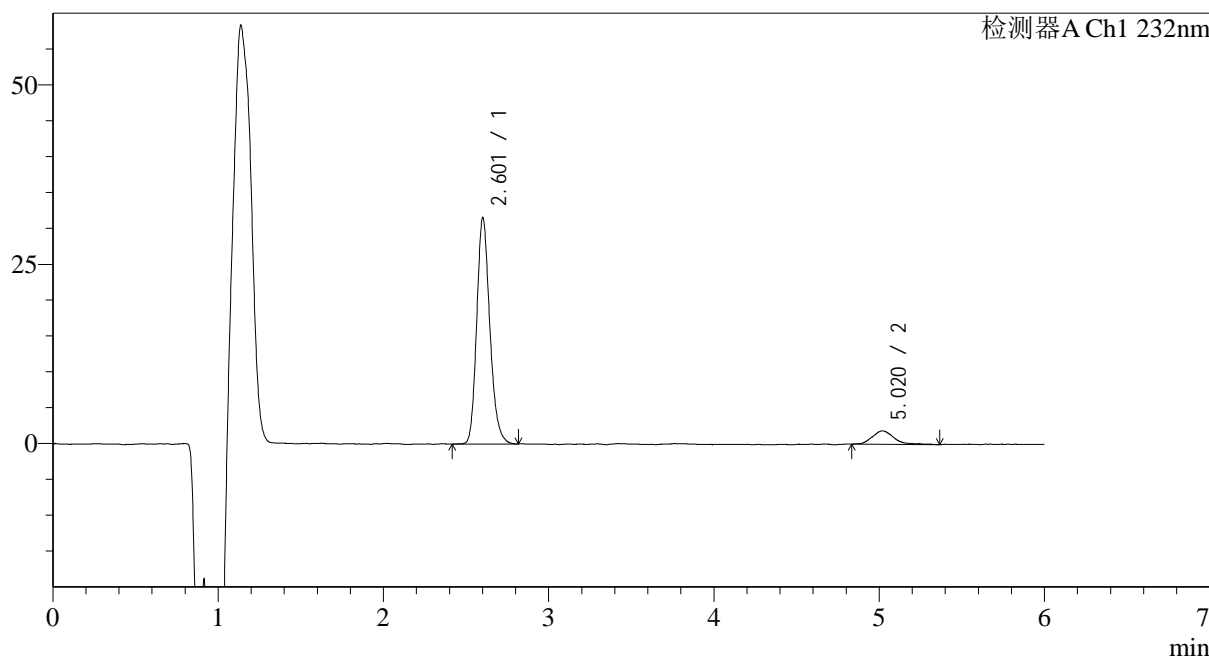
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1884-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:05:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	174018	91.036	30596	5288	1.199	--
2	5.020	17135	8.964	1861	7552	1.407	12.928
总计		191153	100.000	32457			

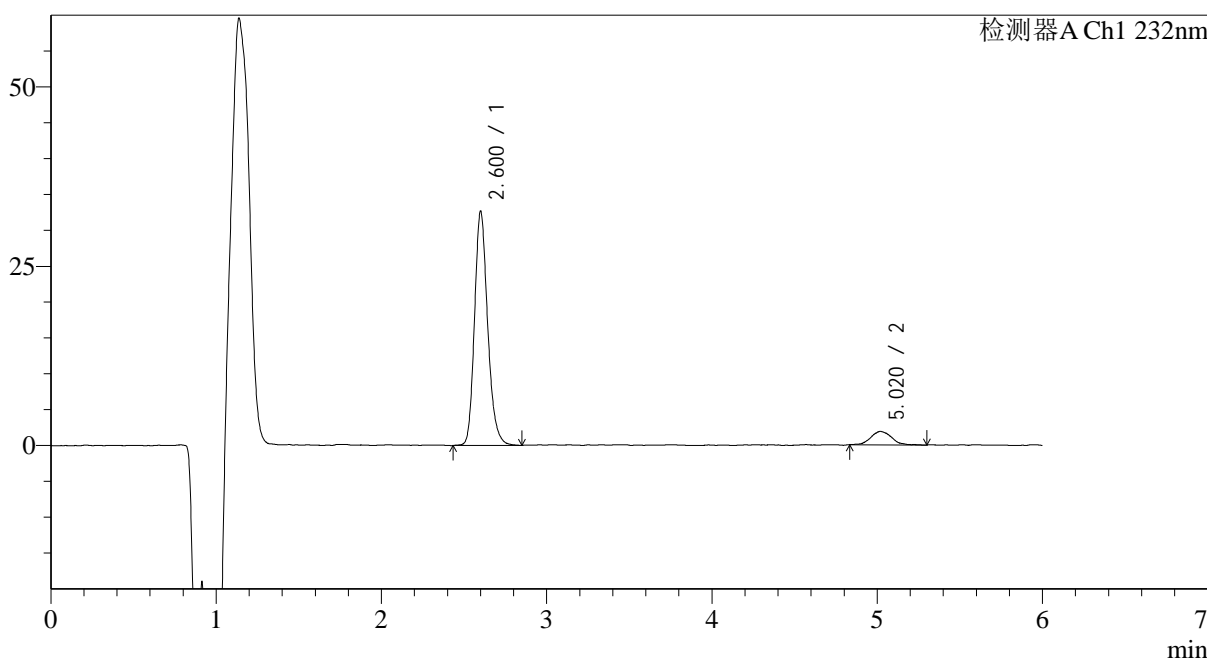
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1885-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:12:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	180554	91.722	31653	5284	1.205	--
2	5.020	16296	8.278	1843	7944	1.092	13.137
总计		196850	100.000	33496			

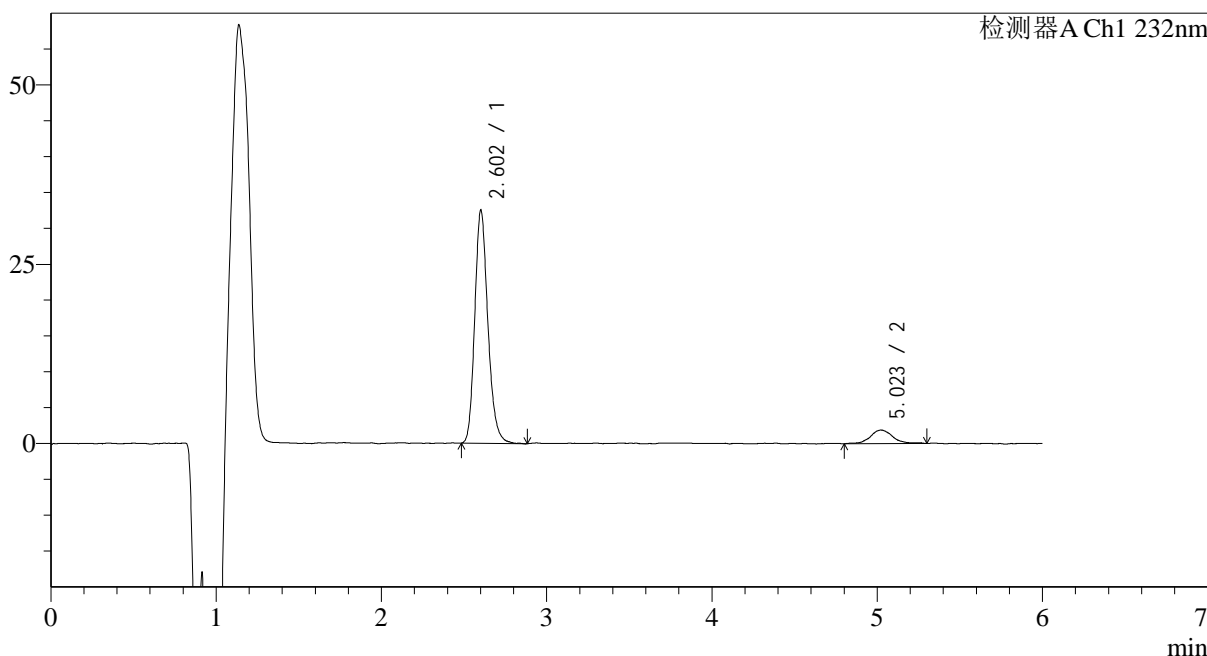
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1886-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:18:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	179515	91.065	31548	5324	1.200	--
2	5.023	17614	8.935	1877	8194	1.079	13.281
总计		197129	100.000	33425			

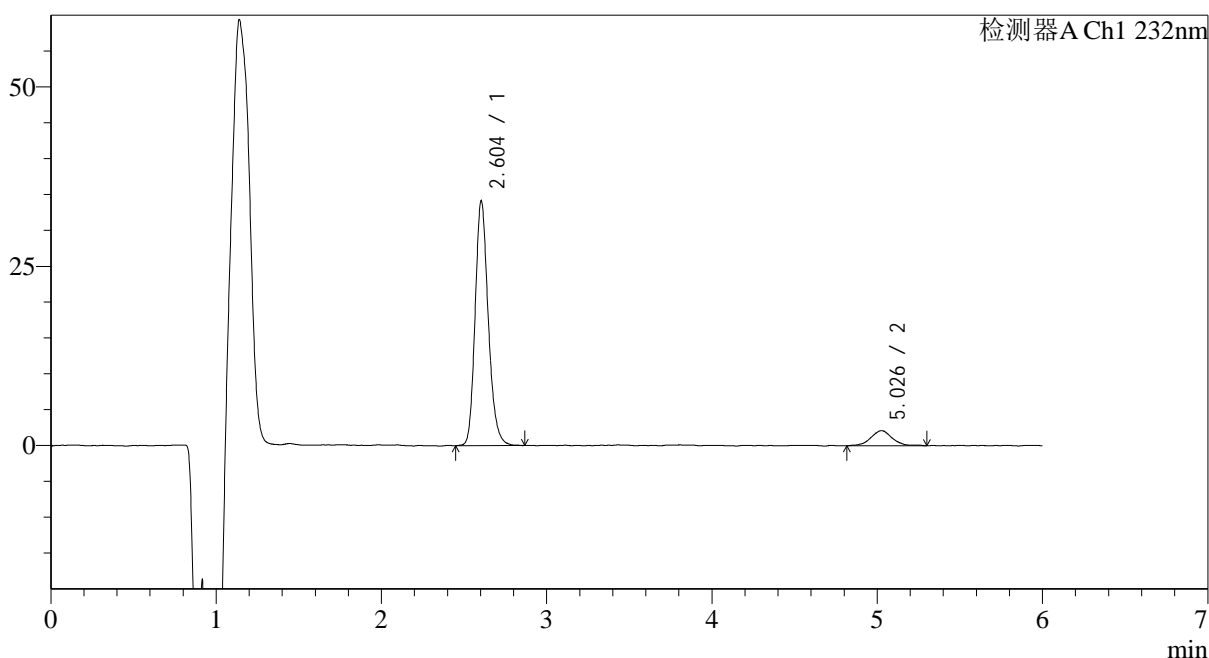
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1887-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:25:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.604	188450	90.779	33516	5324	1.194	--
2	5.026	19142	9.221	2110	7736	0.997	13.043
总计		207592	100.000	35626			

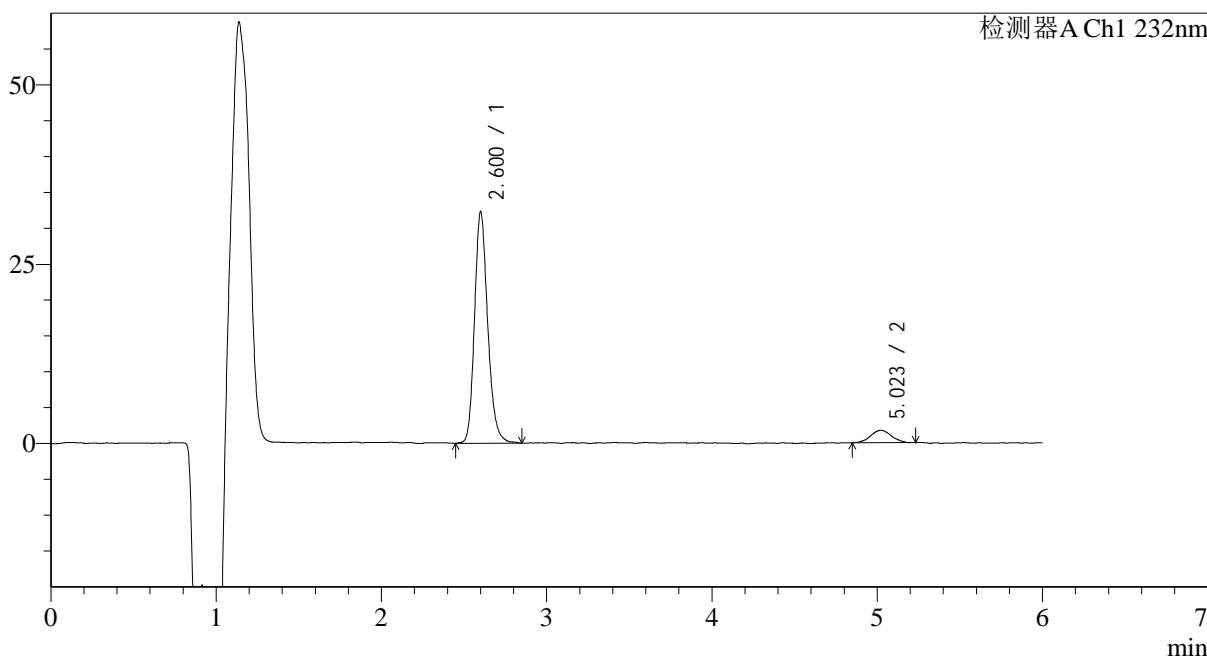
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1888-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:31:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	178911	92.121	31261	5285	1.199	--
2	5.023	15303	7.879	1729	7870	1.014	13.109
总计		194214	100.000	32990			

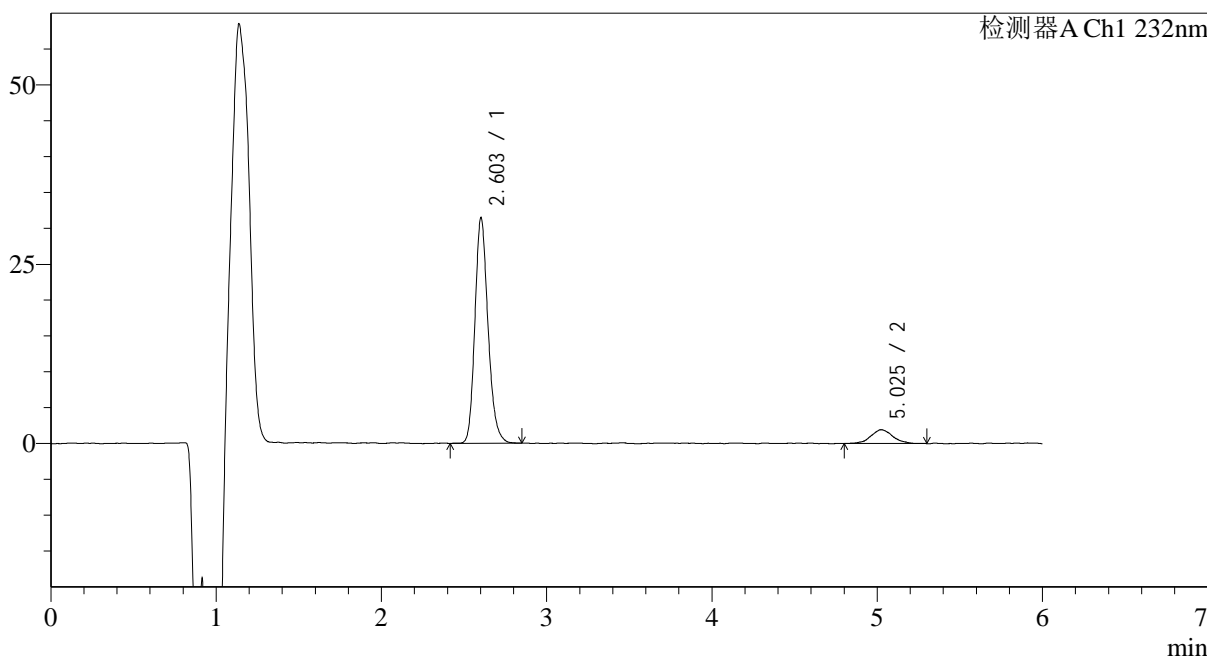
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1889-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:38:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	173379	90.793	30675	5290	1.195	--
2	5.025	17582	9.207	1910	7258	1.071	12.778
总计		190961	100.000	32585			

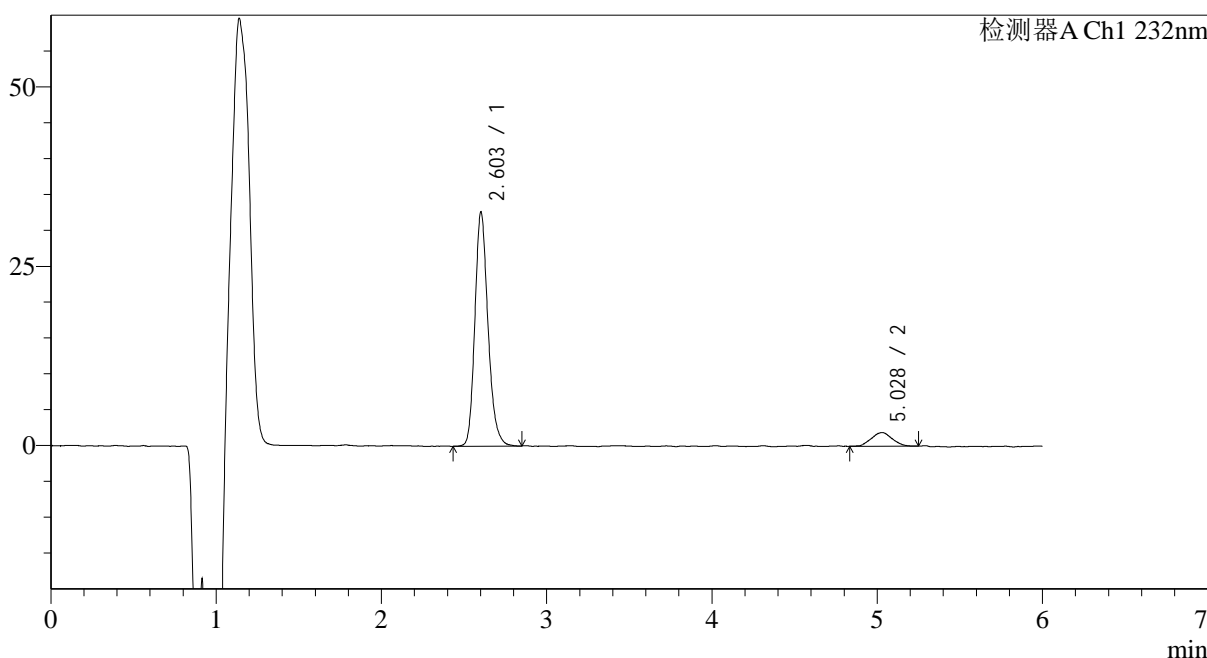
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1890-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:44:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	180016	91.550	31808	5323	1.201	--
2	5.028	16614	8.450	1880	7520	1.056	12.949
总计		196631	100.000	33688			

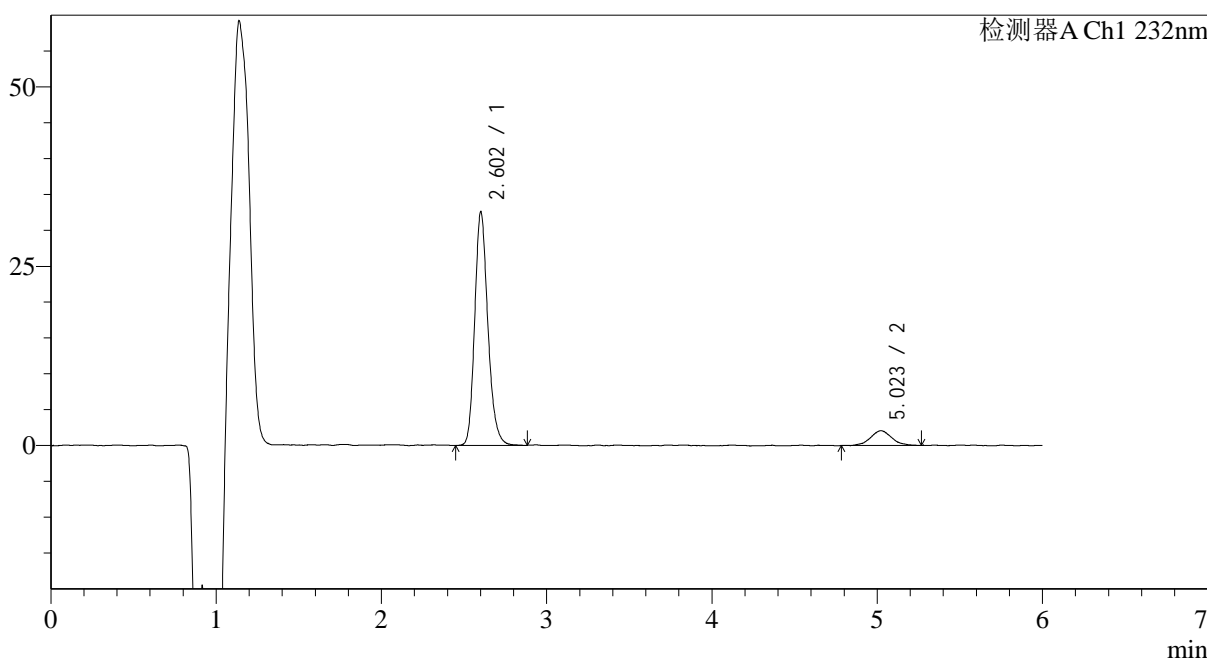
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1891-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:50:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	179769	90.690	31573	5292	1.203	--
2	5.023	18454	9.310	2057	7365	1.049	12.839
总计		198223	100.000	33630			

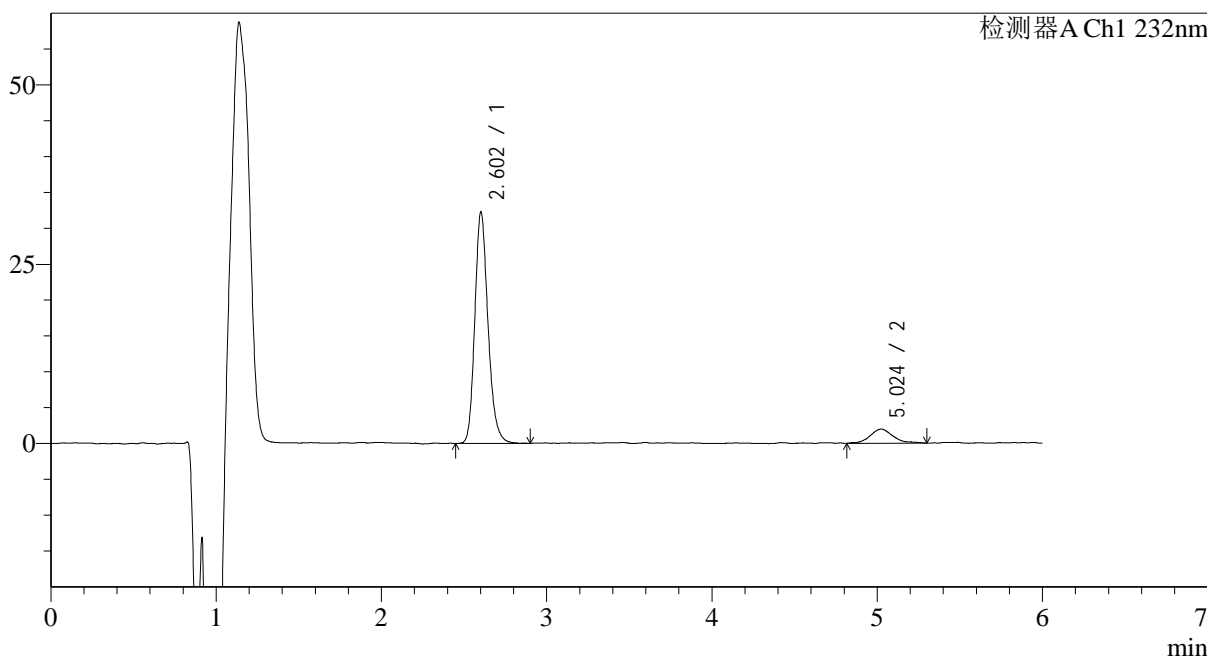
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1892-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:57:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	179040	90.358	31413	5273	1.199	--
2	5.024	19106	9.642	1969	6783	1.121	12.503
总计		198146	100.000	33382			

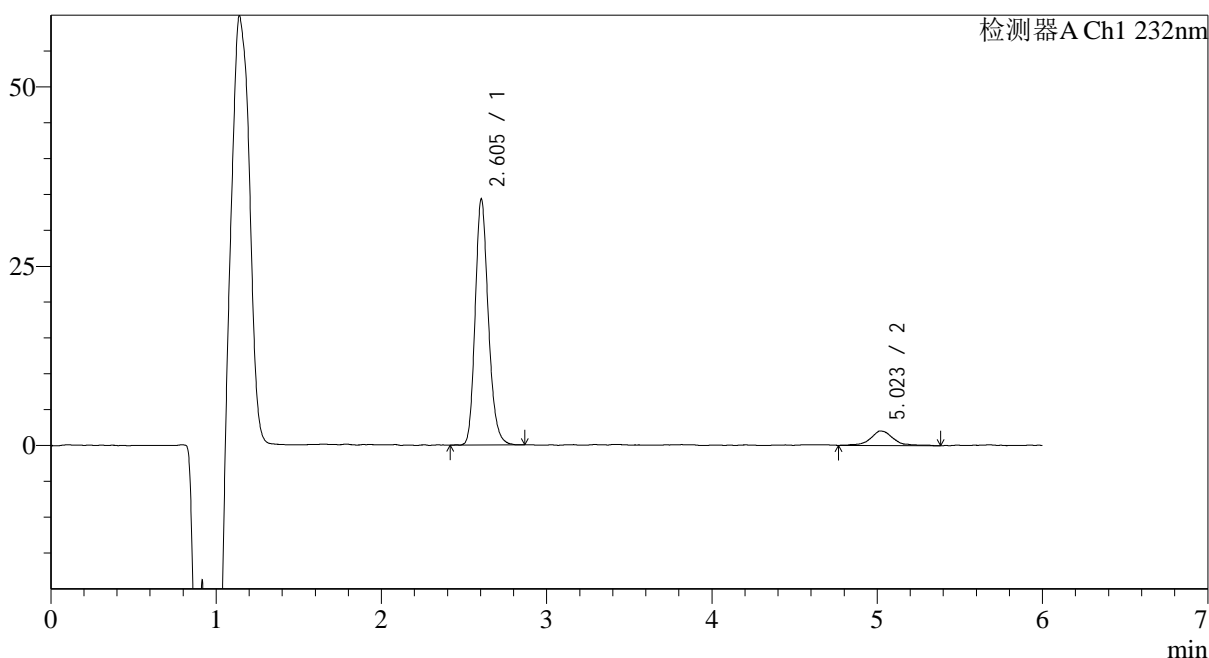
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1893-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:03:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 14:59:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.605	189445	90.665	33778	5312	1.192	--
2	5.023	19506	9.335	2020	7783	1.085	13.046
总计		208950	100.000	35798			

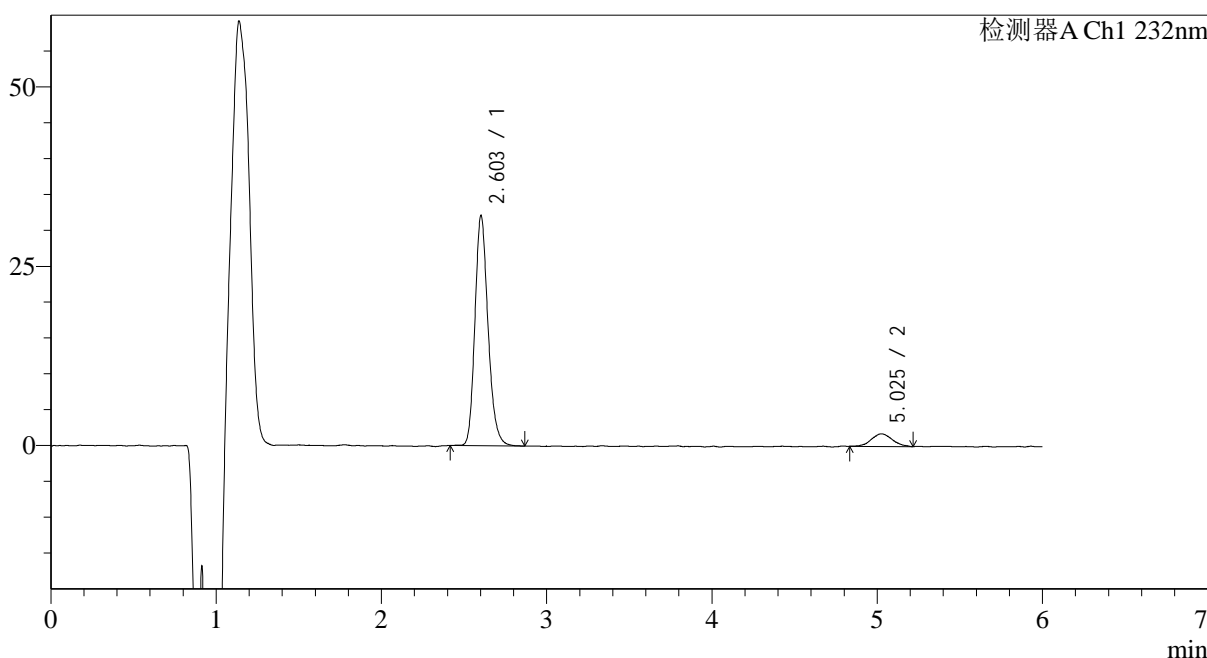
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1894-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:10:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 14:59:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	176681	91.960	31312	5311	1.198	--
2	5.025	15447	8.040	1753	7569	1.089	12.957
总计		192128	100.000	33065			

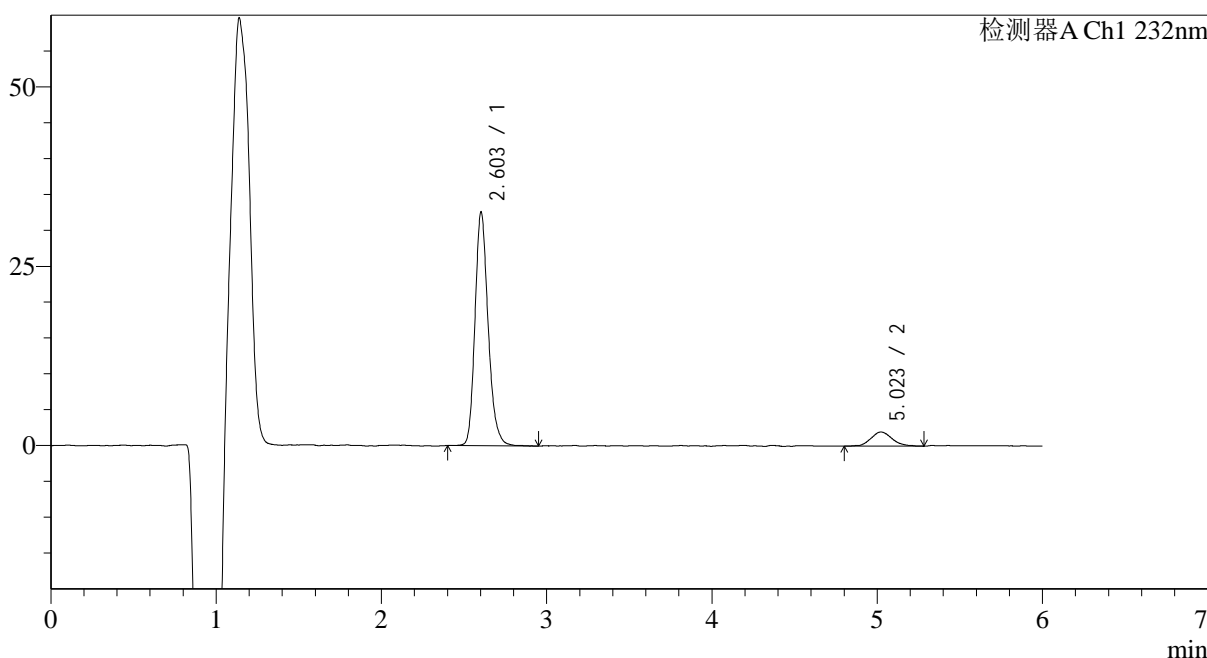
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1895-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:16:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	180284	91.106	31868	5307	1.207	--
2	5.023	17599	8.894	1964	7289	1.180	12.792
总计		197883	100.000	33832			

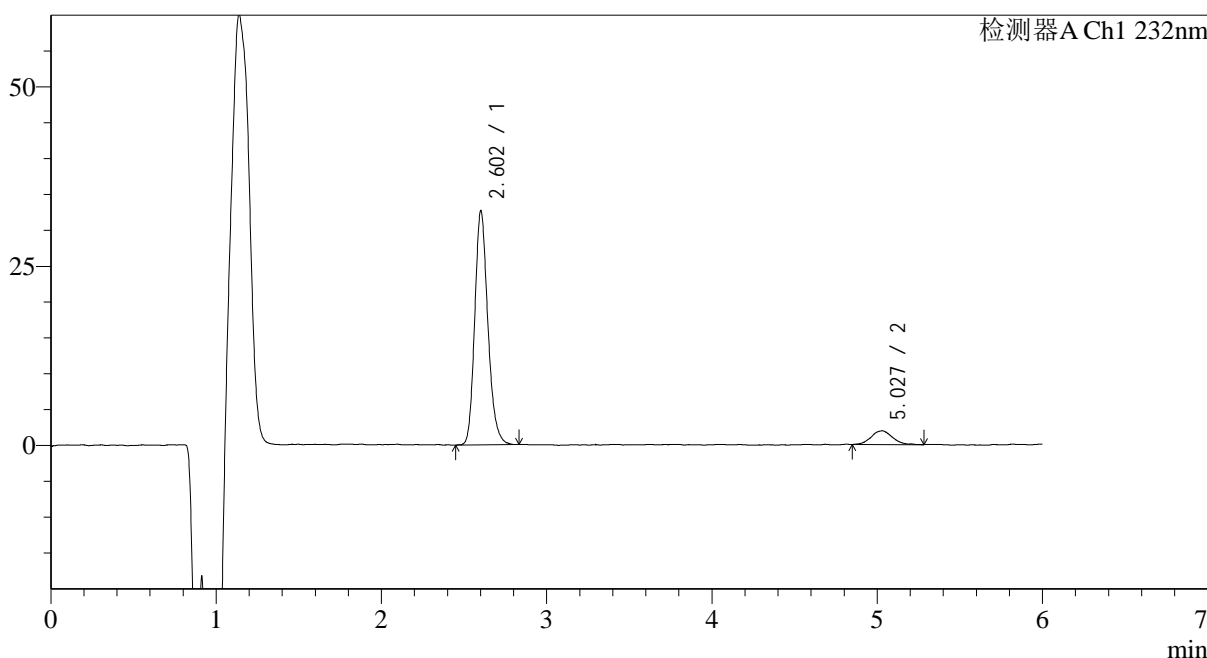
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1896-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:22:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	180051	91.369	31674	5282	1.198	--
2	5.027	17009	8.631	1901	8174	1.048	13.267
总计		197060	100.000	33574			

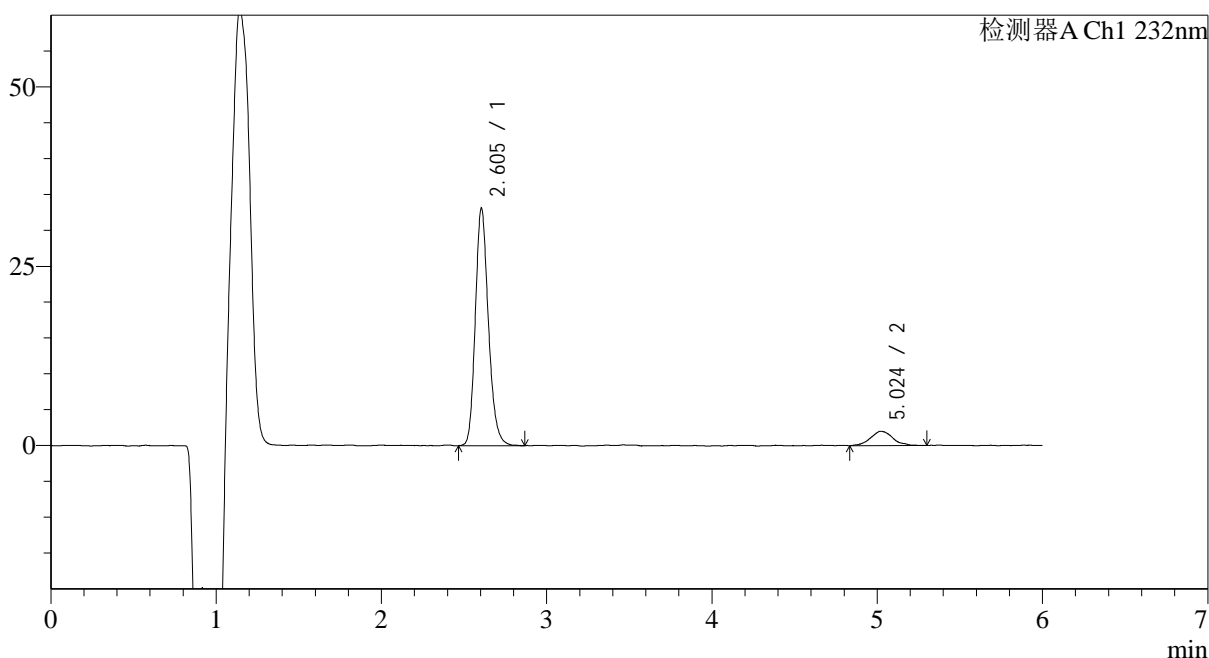
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1897-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:29:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.605	182197	90.707	32646	5367	1.191	--
2	5.024	18666	9.293	1990	6983	1.032	12.640
总计		200863	100.000	34636			

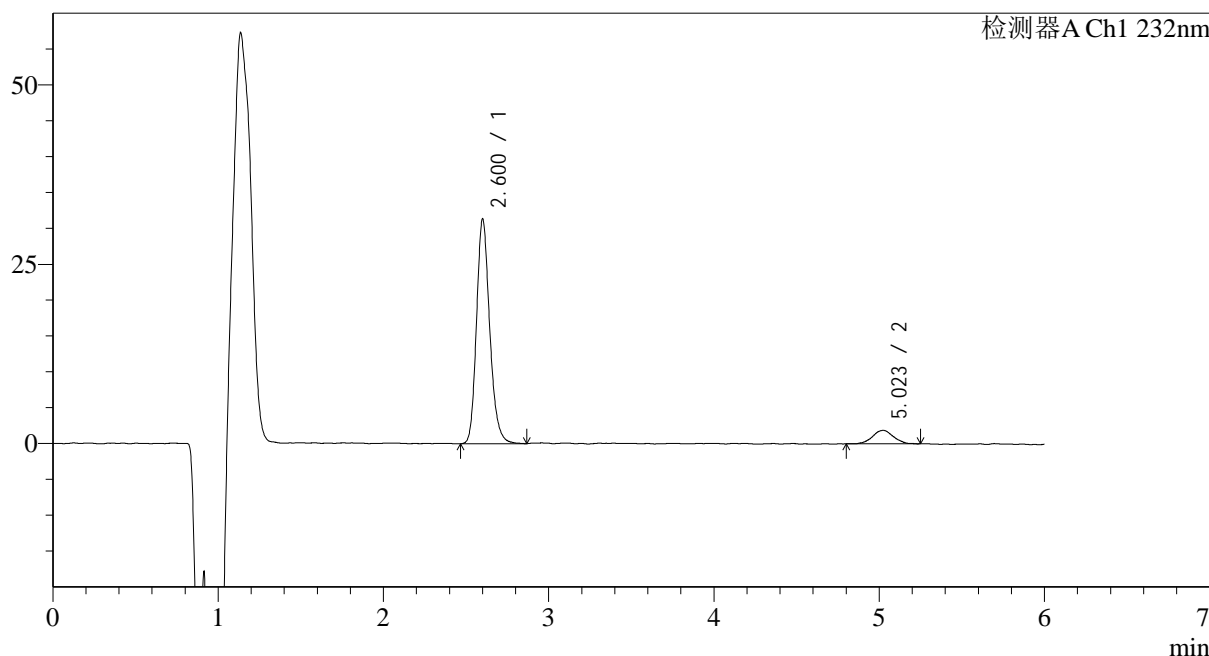
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1898-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 15:35:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	174015	91.346	30380	5256	1.202	--
2	5.023	16486	8.654	1875	8059	0.998	13.192
总计		190501	100.000	32255			

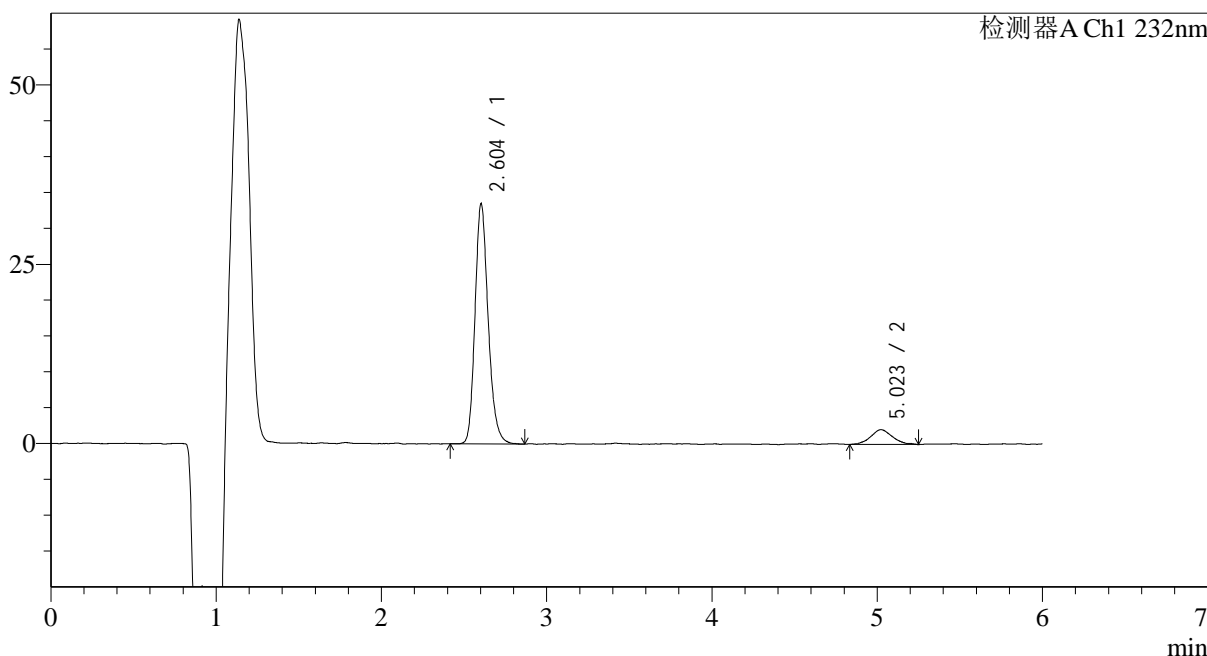
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1899-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:42:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	185214	90.747	32795	5303	1.201	--
2	5.023	18884	9.253	2053	6960	1.162	12.605
总计		204098	100.000	34848			

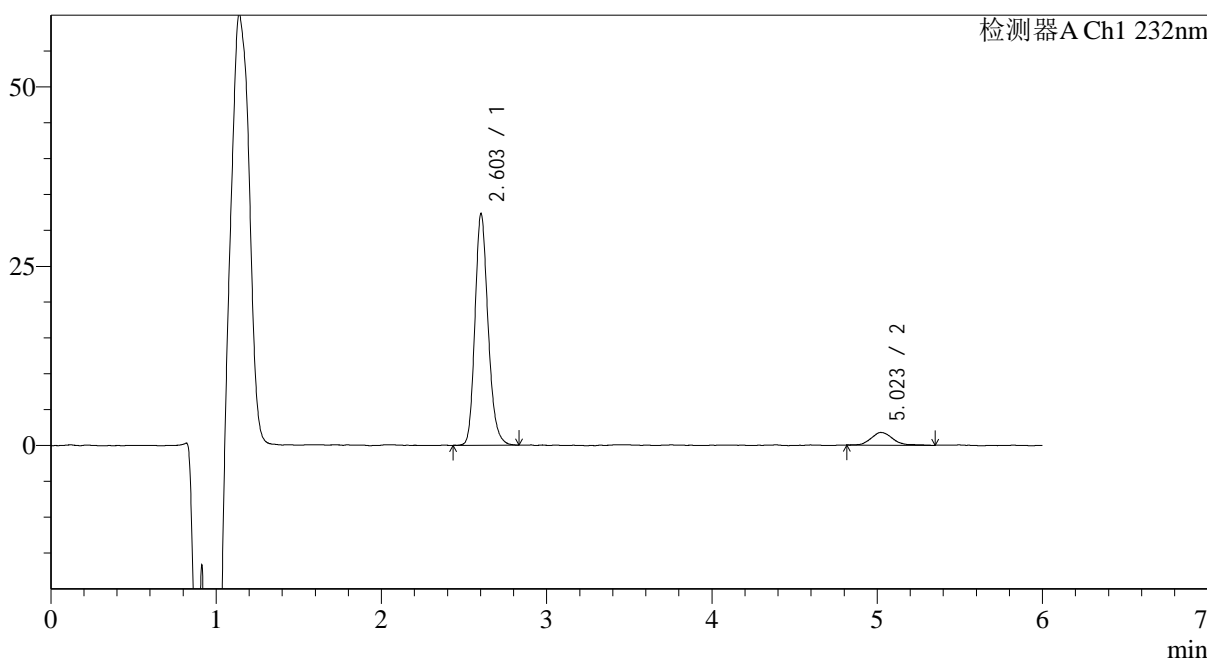
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1900-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 15:48:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	177950	91.708	31567	5317	1.193	--
2	5.023	16091	8.292	1762	7301	1.271	12.807
总计		194041	100.000	33330			

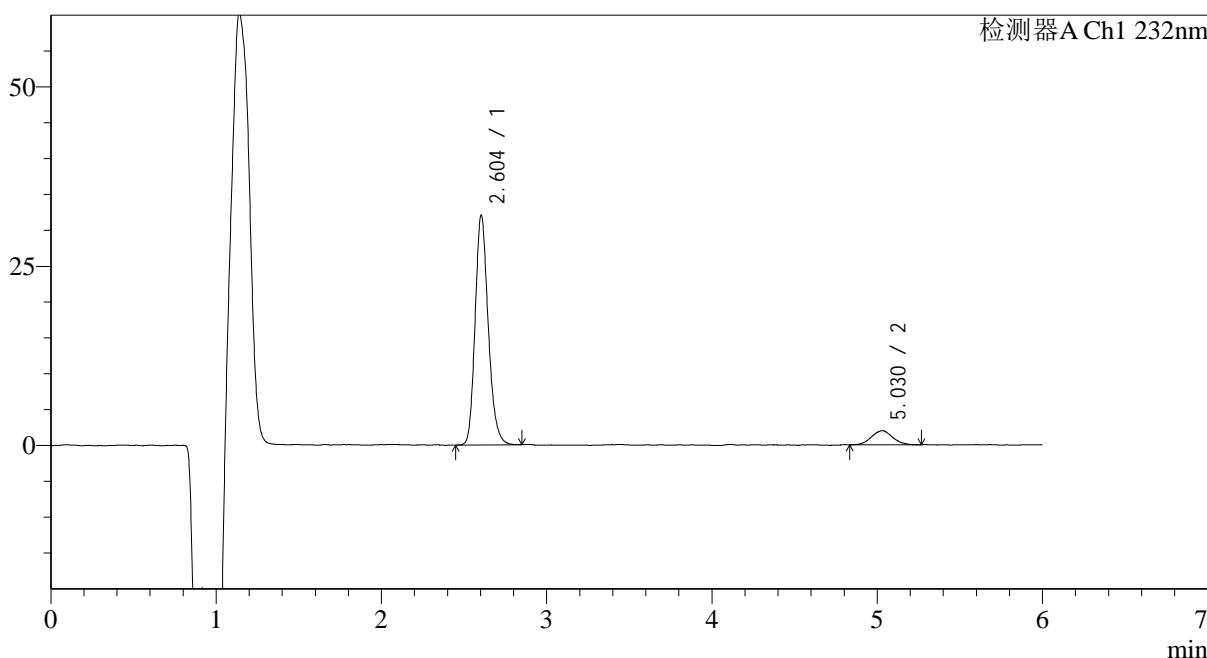
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1901-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 15:54:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	176596	90.929	31469	5304	1.193	--
2	5.030	17617	9.071	1978	7402	1.043	12.872
总计		194213	100.000	33447			

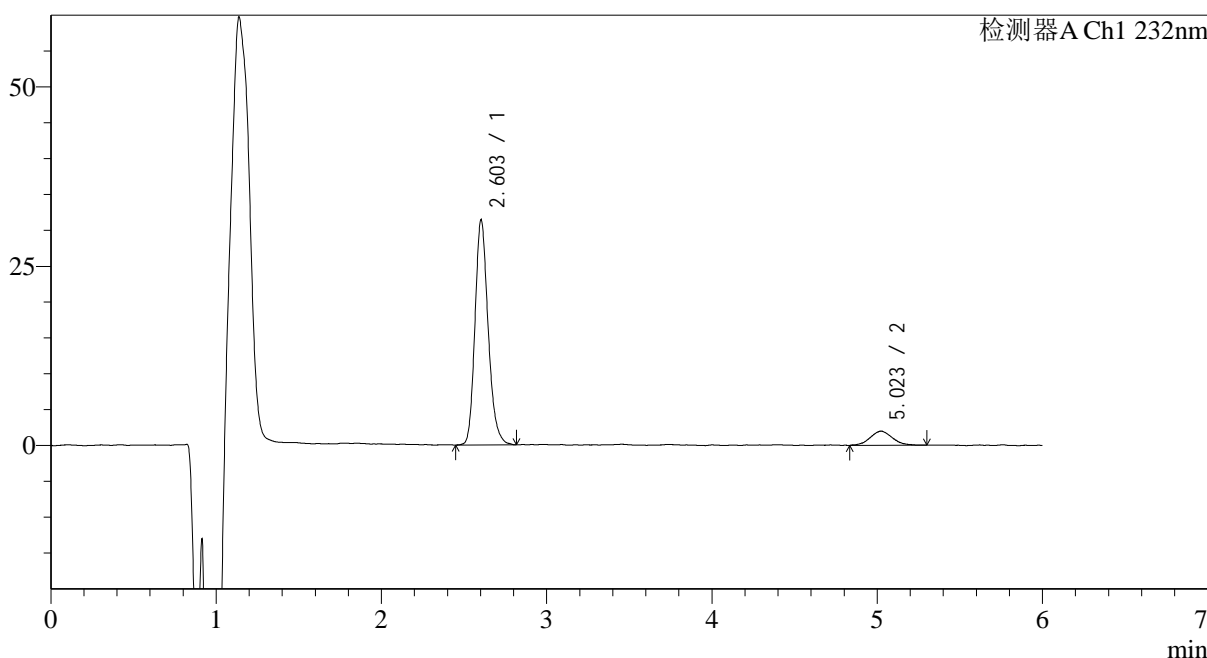
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1902-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:01:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	173918	90.429	30704	5261	1.201	--
2	5.023	18407	9.571	1969	6710	1.093	12.446
总计		192325	100.000	32673			

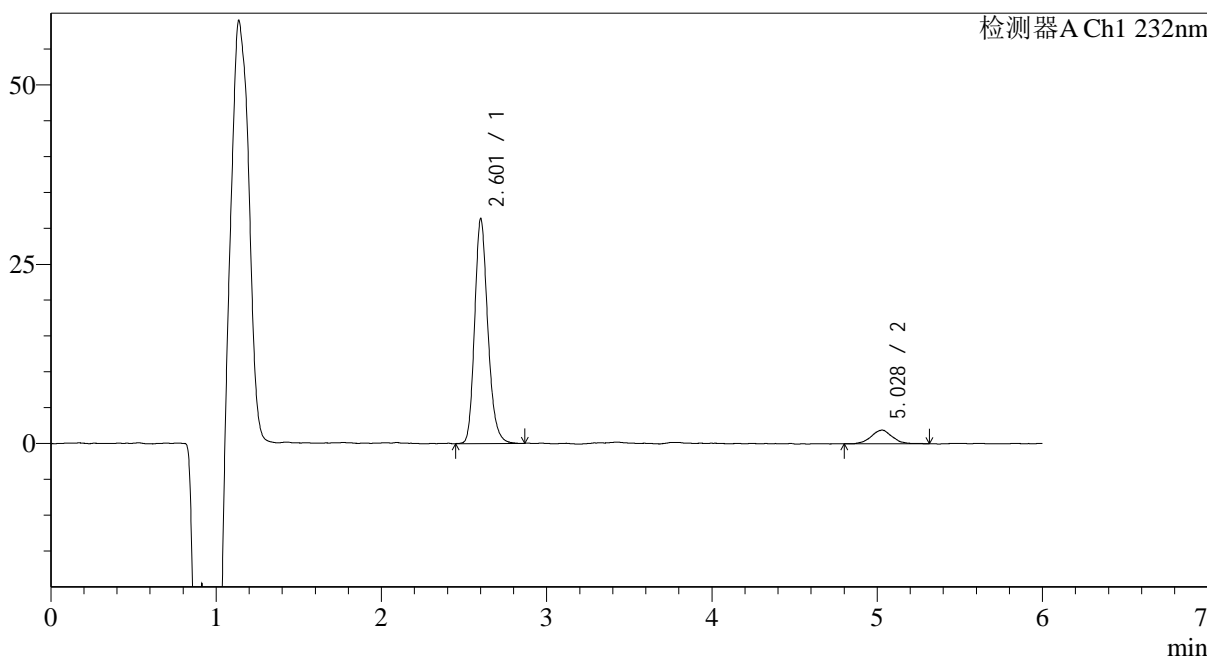
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1903-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:07:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	173479	91.023	30314	5264	1.204	--
2	5.028	17108	8.977	1907	8054	1.021	13.208
总计		190587	100.000	32221			

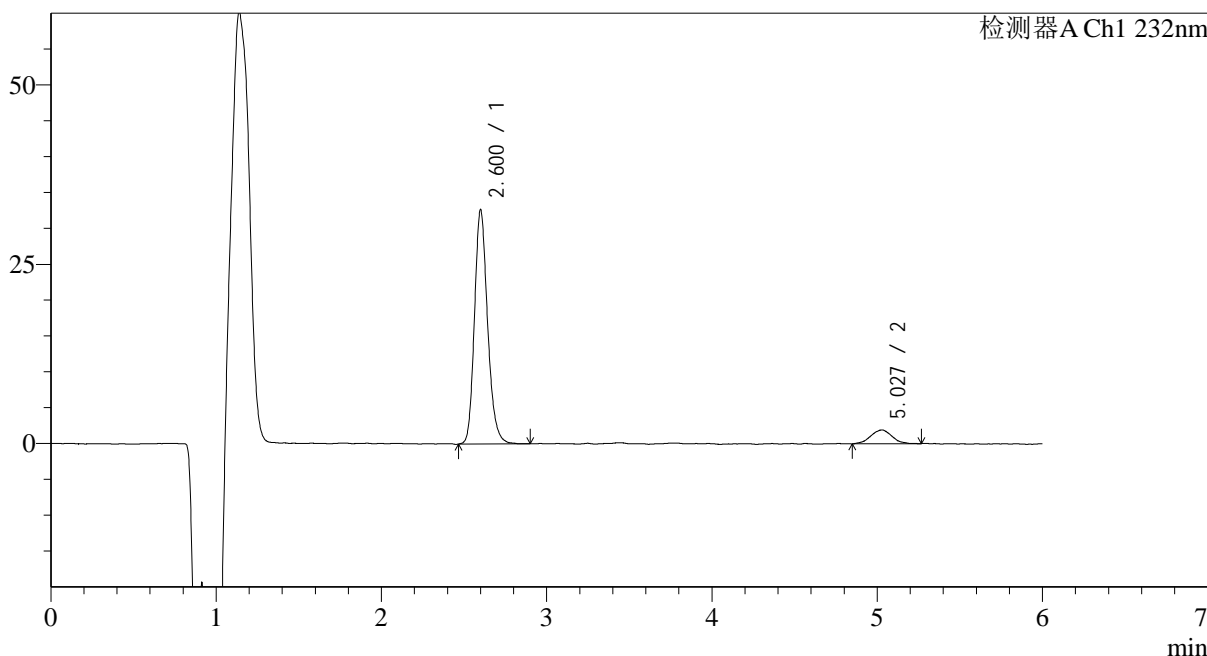
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1904-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:14:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	180303	91.258	31746	5312	1.201	--
2	5.027	17272	8.742	1932	7386	1.003	12.888
总计		197575	100.000	33678			

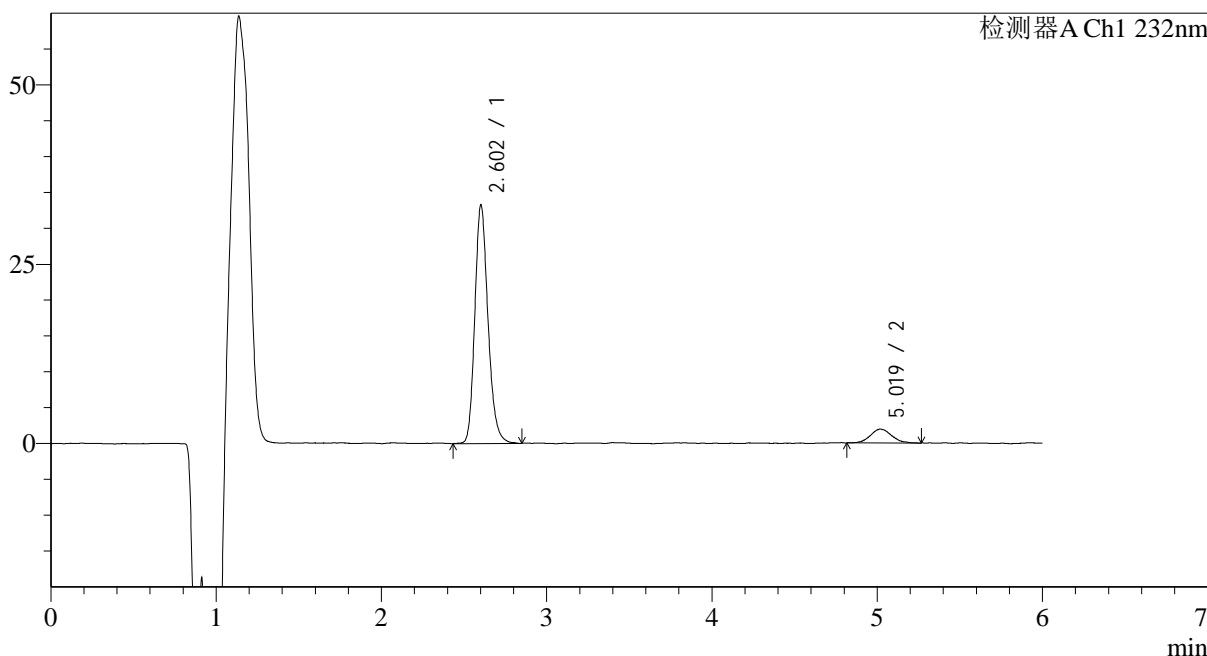
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1905-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:20:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	184263	91.457	32384	5266	1.198	--
2	5.019	17212	8.543	1911	7806	1.105	13.041
总计		201474	100.000	34296			

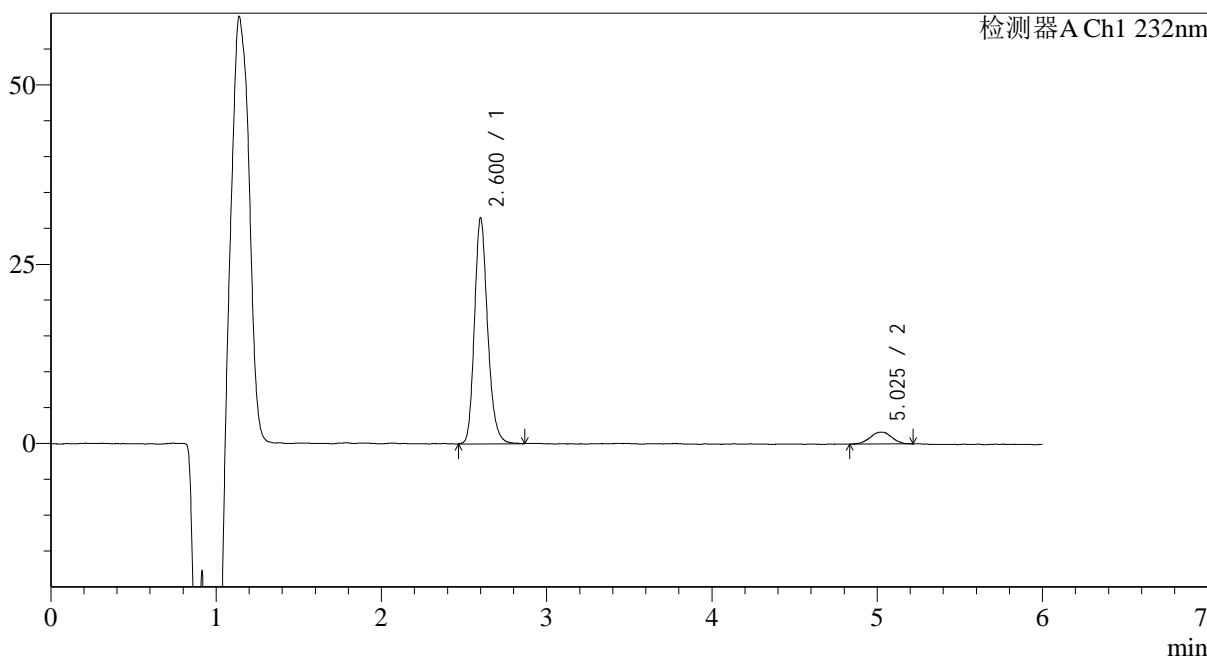
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1906-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:27:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	174150	92.020	30609	5307	1.202	--
2	5.025	15102	7.980	1659	7321	0.964	12.844
总计		189252	100.000	32268			

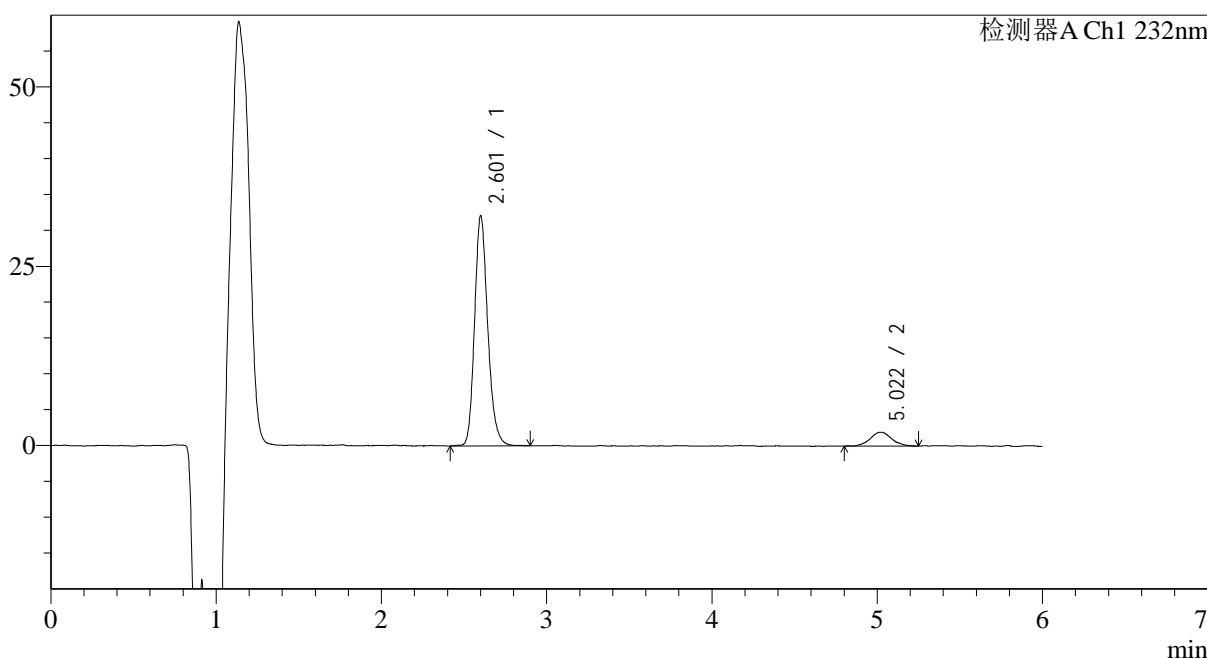
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1907-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:33:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	177867	91.024	31010	5265	1.198	--
2	5.022	17540	8.976	1932	7910	1.078	13.114
总计		195406	100.000	32941			

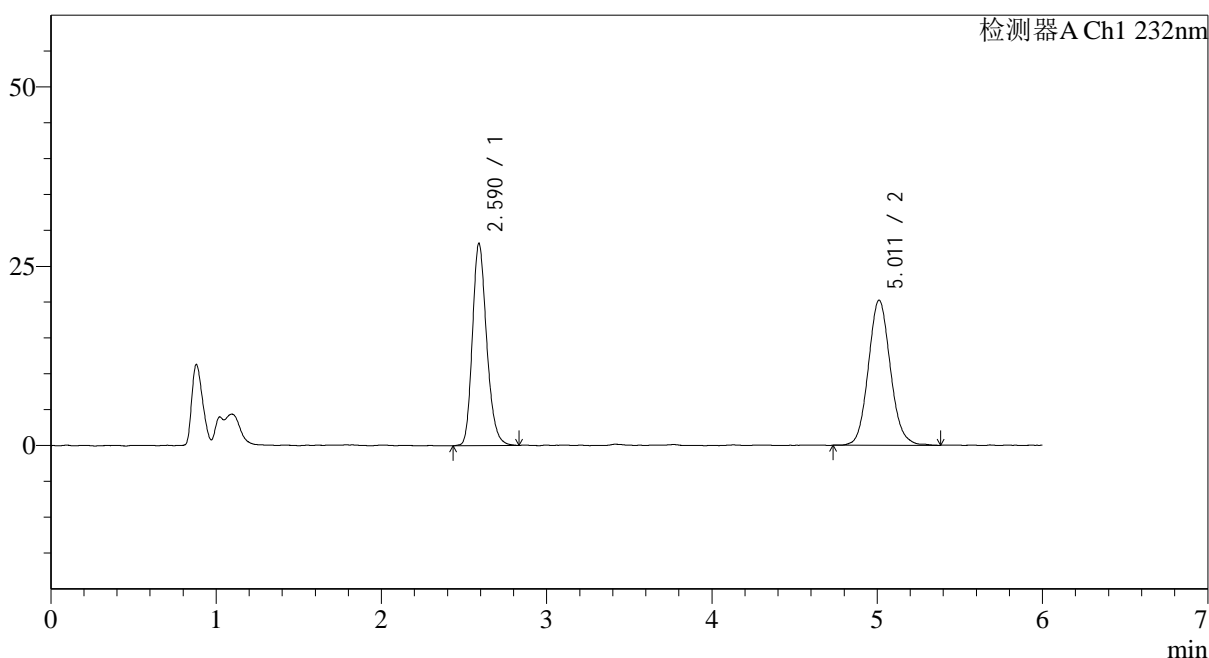
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1908-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:39:58 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:37 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 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	2.590	169126	47.431	27983	4427	1.208	--
2	5.011	187451	52.569	20191	6922	1.100	12.205
总计		356577	100.000	48174			

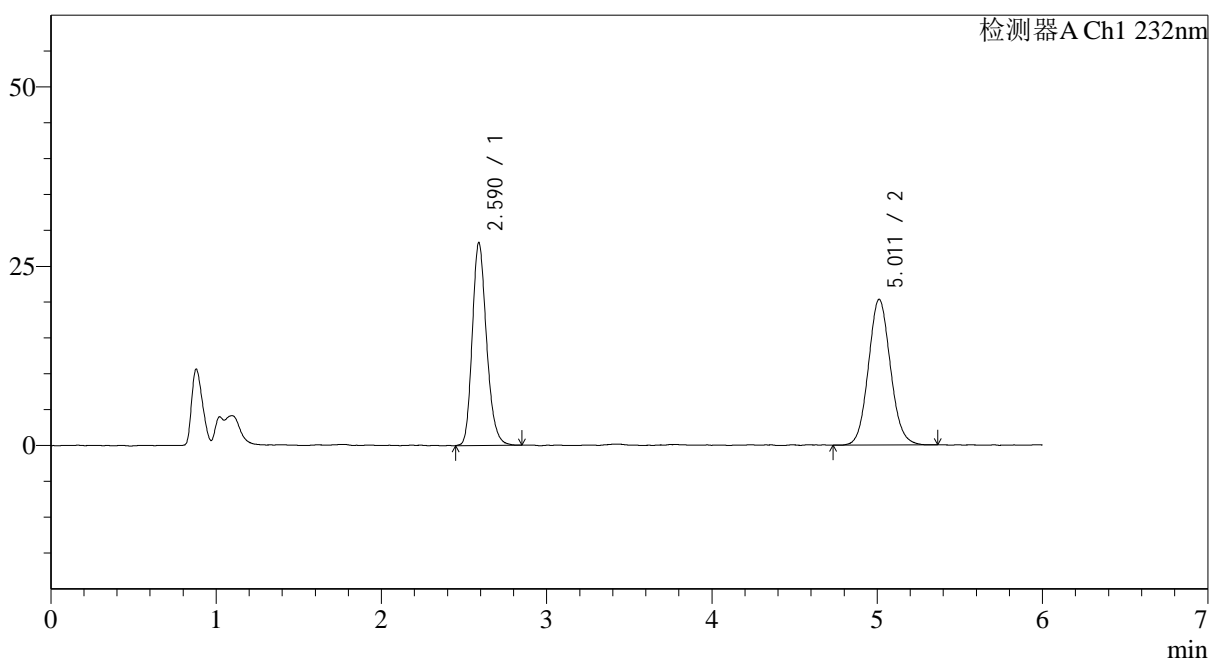
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1909-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:46:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.590	169675	47.436	28034	4414	1.206	--
2	5.011	188014	52.564	20268	6834	1.086	12.156
总计		357689	100.000	48302			

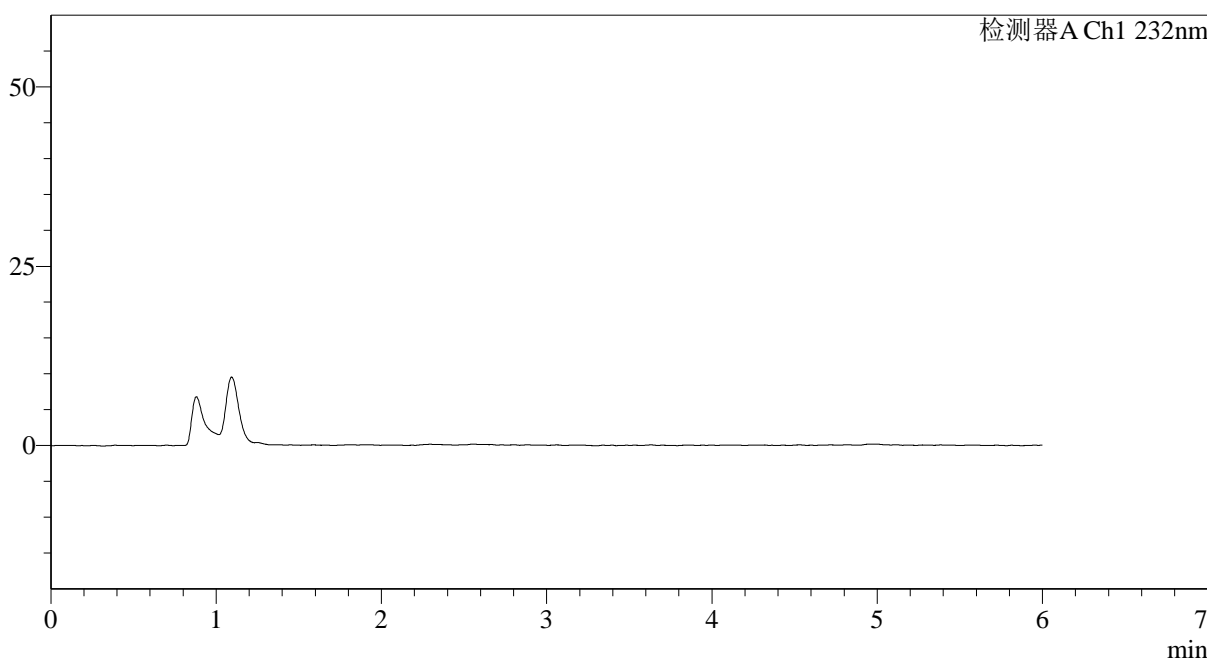
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1910-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.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: 2024/11/29 16:52:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

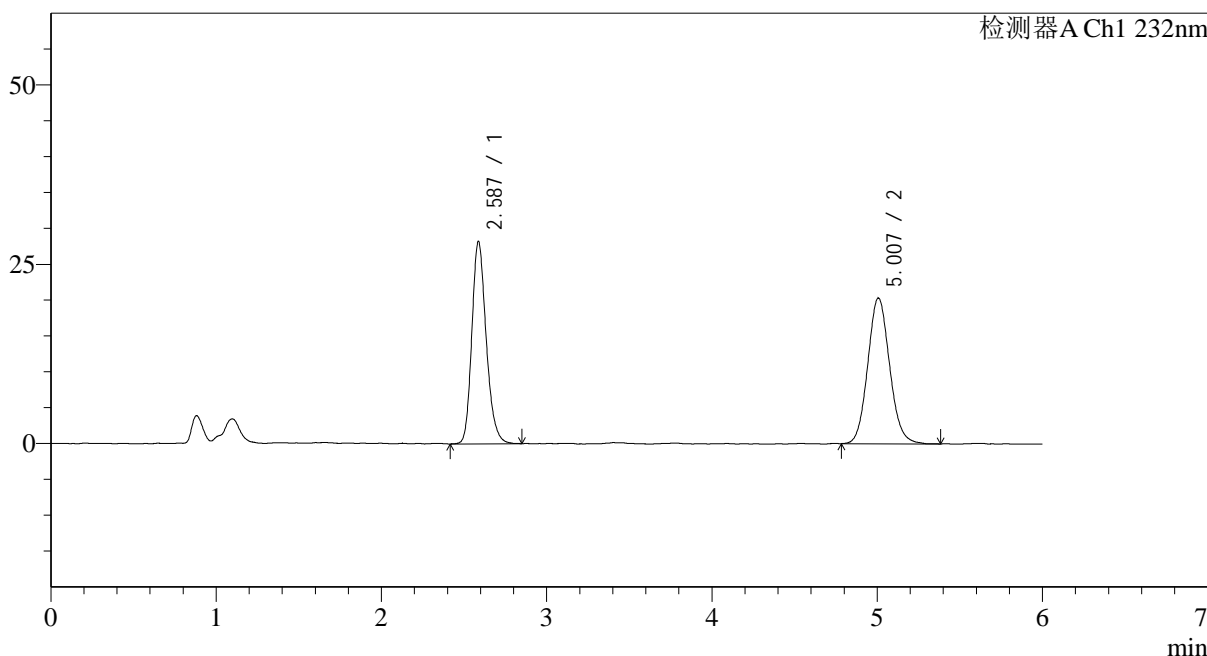
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1911-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 16:59:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	170445	47.690	27757	4358	1.211	--
2	5.007	186958	52.310	20259	6926	1.098	12.177
总计		357404	100.000	48016			

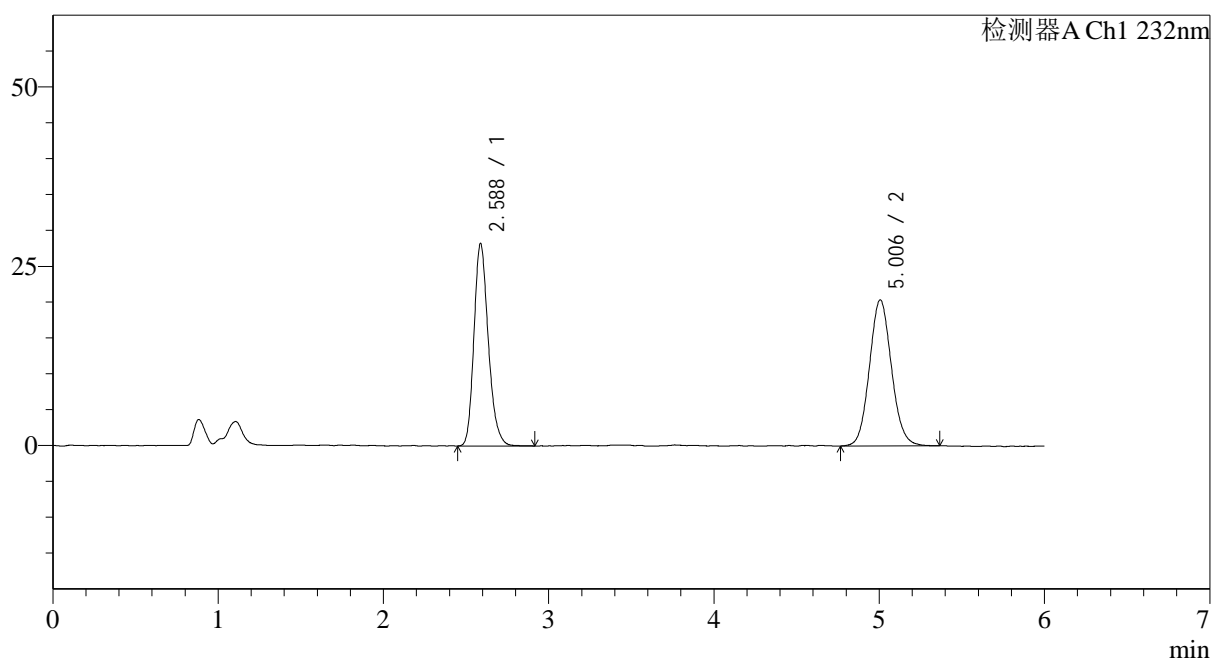
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1912-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:05:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.588	170176	47.456	27832	4384	1.216	--
2	5.006	188418	52.544	20292	6842	1.086	12.138
总计		358594	100.000	48124			

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-2023122121批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1913-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 17:12:13

实验者: xiechaojun

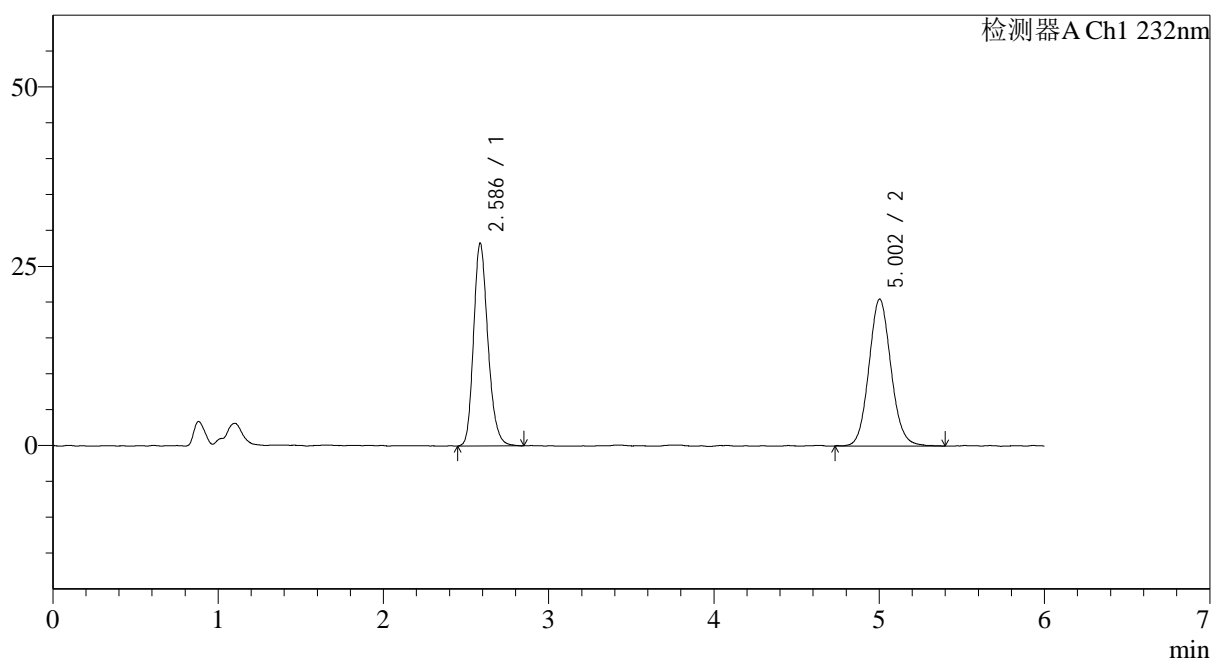
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.586	170305	47.199	27639	4358	1.208	--
2	5.002	190518	52.801	20315	6836	1.093	12.125
总计		360824	100.000	47954			

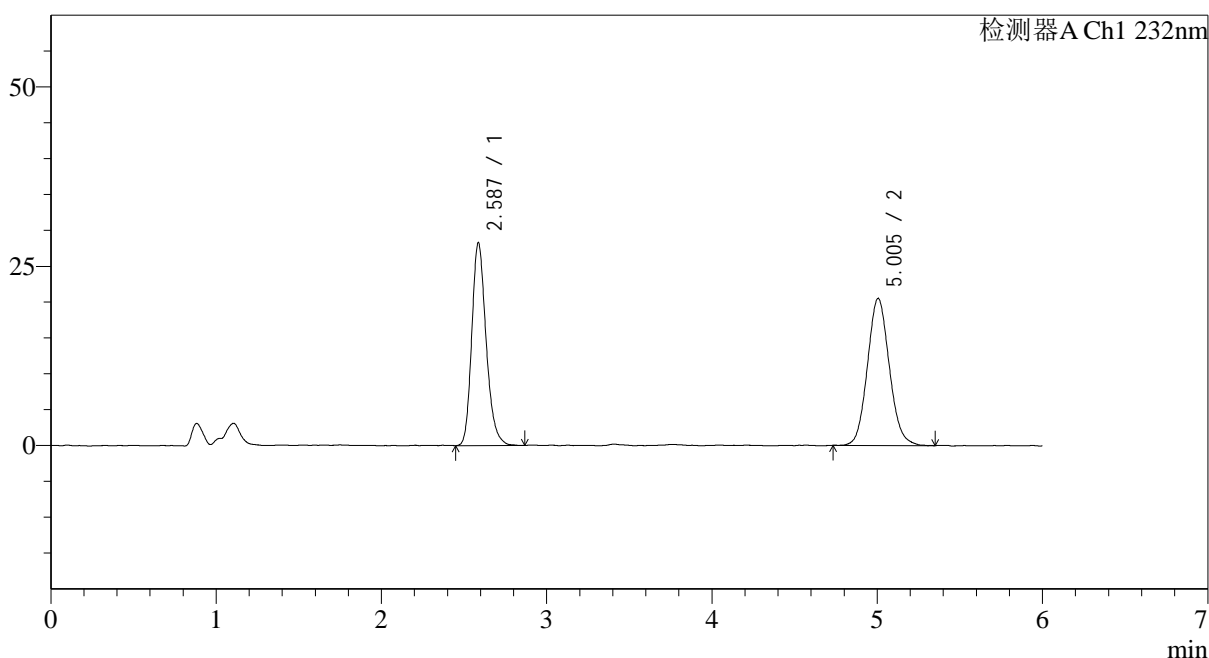
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1914-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:18:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.587	170821	47.508	27767	4375	1.222	--
2	5.005	188743	52.492	20404	6859	1.095	12.148
总计		359565	100.000	48171			

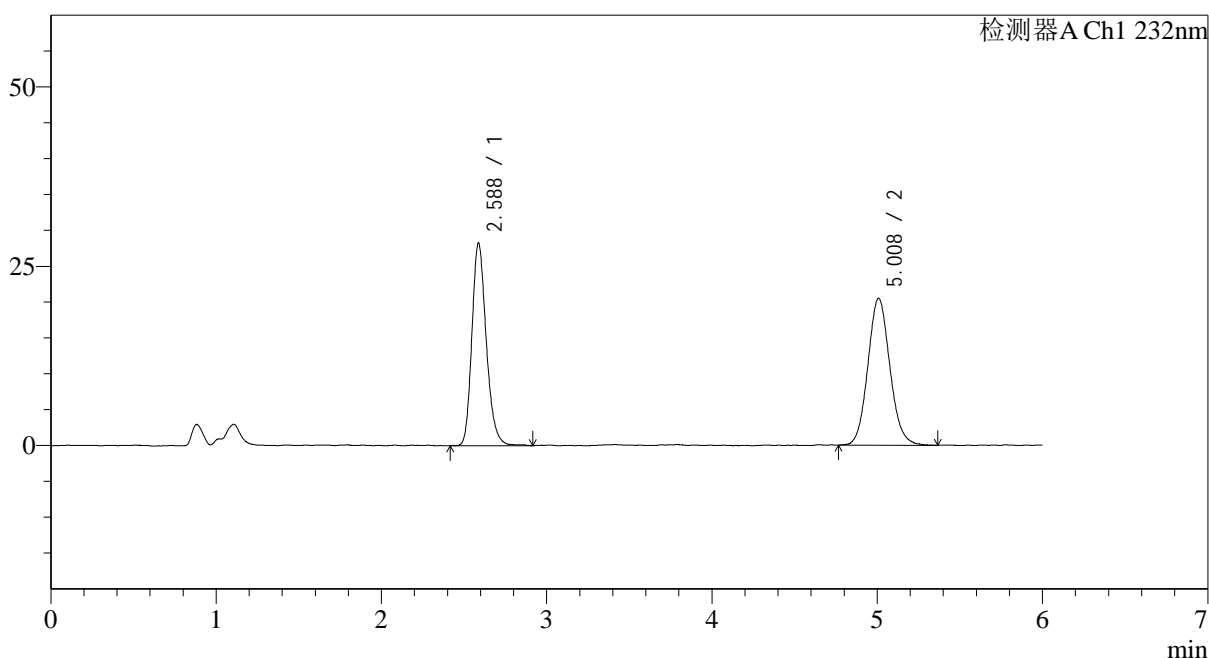
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1915-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:25:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.588	170791	47.382	27825	4376	1.213	--
2	5.008	189665	52.618	20436	6853	1.092	12.150
总计		360455	100.000	48262			

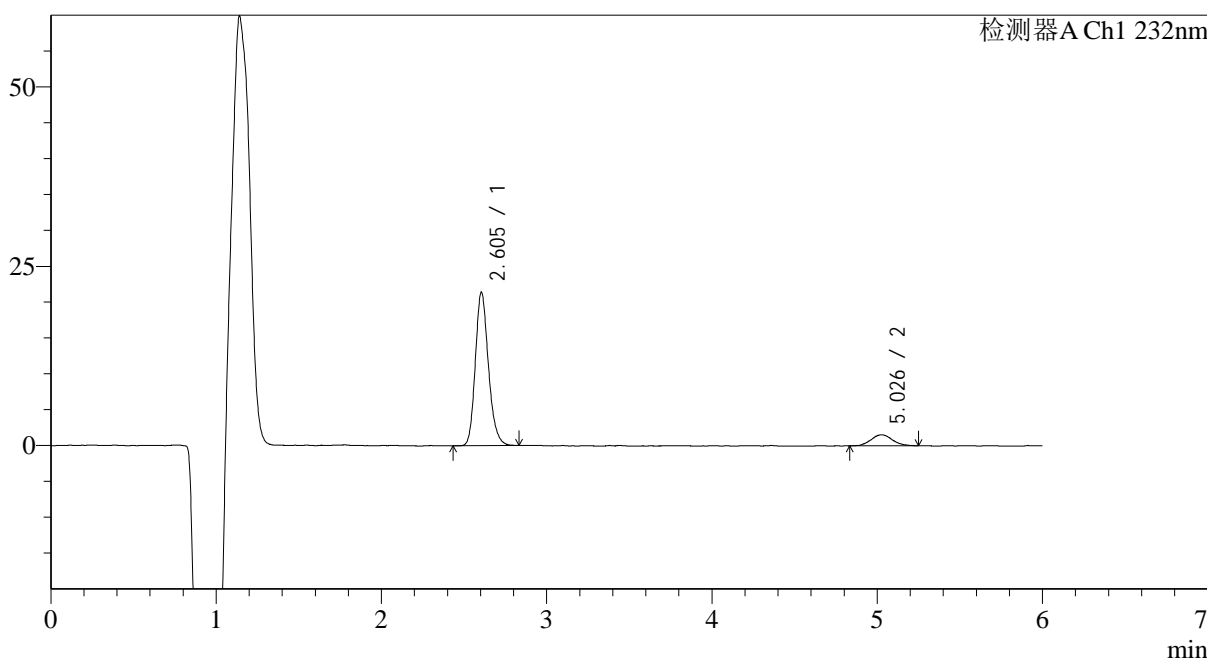
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1916-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:31:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:00:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	118035	89.447	21094	5325	1.190	--
2	5.026	13926	10.553	1539	8218	1.119	13.278
总计		131961	100.000	22633			

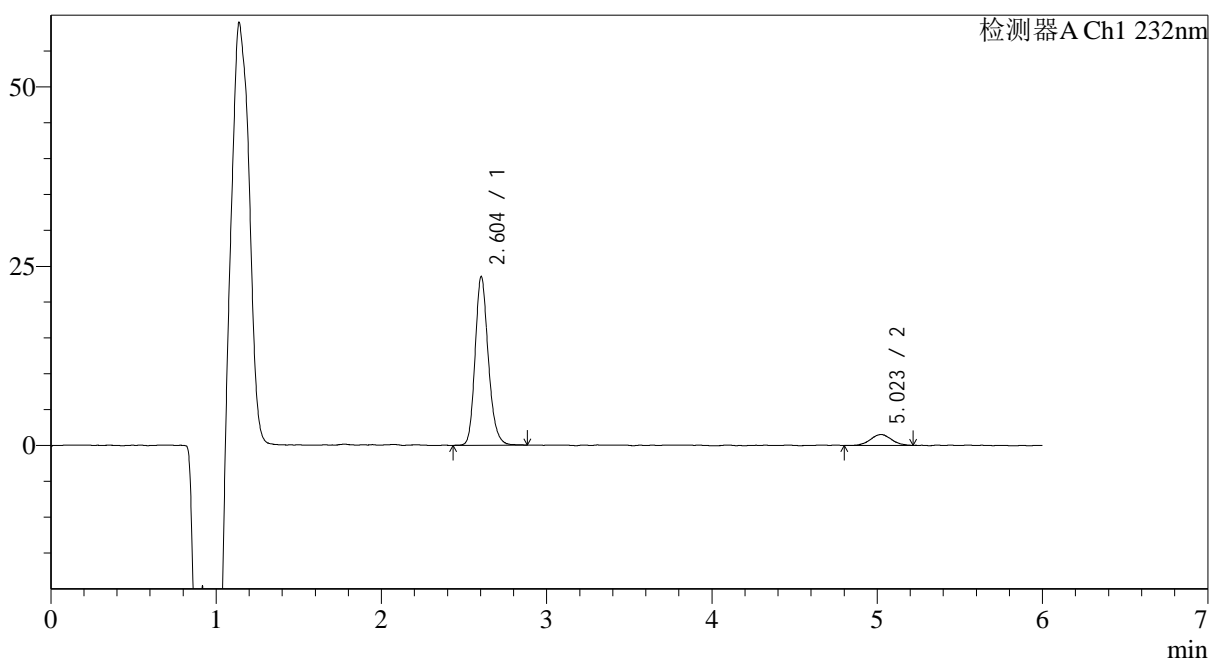
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1917-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:38:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.604	130713	90.632	23130	5292	1.190	--
2	5.023	13510	9.368	1518	7878	1.038	13.088
总计		144224	100.000	24649			

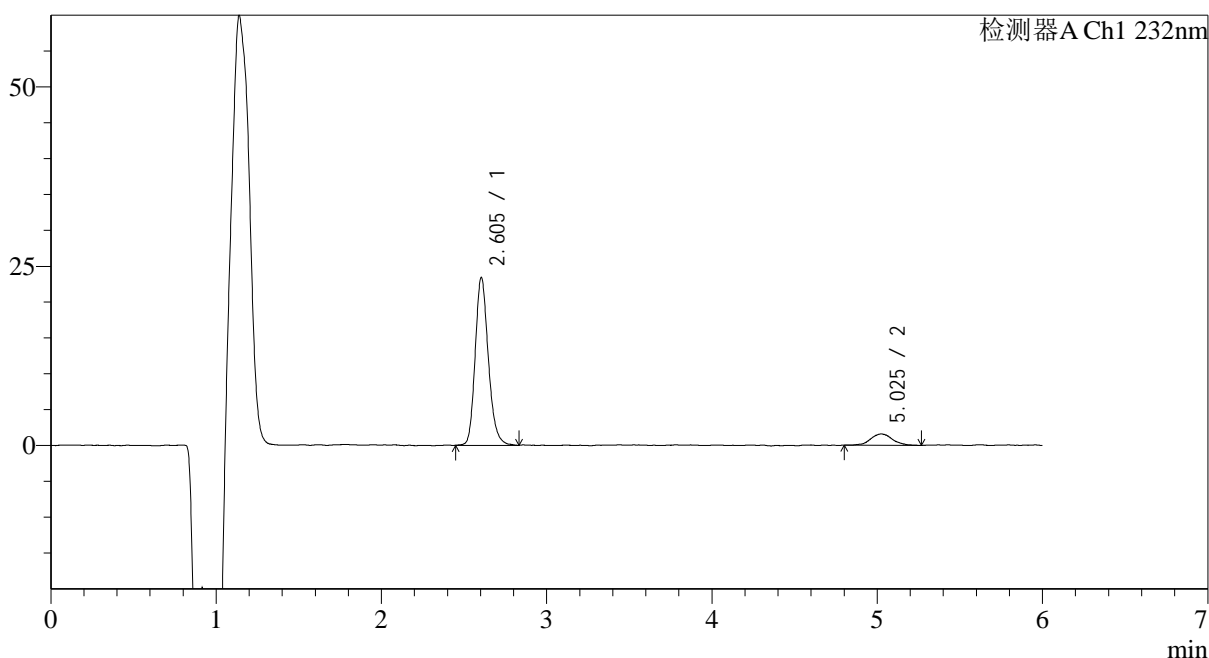
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1918-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:44:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.605	129299	89.975	23036	5317	1.190	--
2	5.025	14407	10.025	1568	7710	1.029	13.018
总计		143706	100.000	24604			

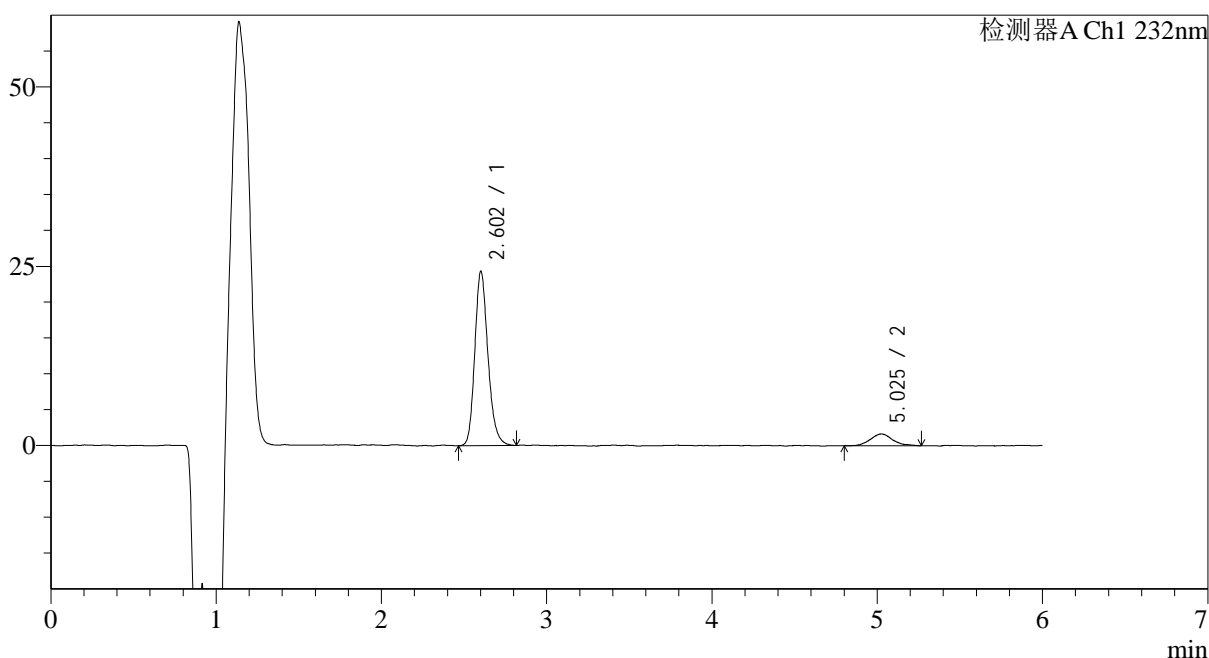
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1919-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:50:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.602	134440	89.748	23630	5281	1.200	--
2	5.025	15358	10.252	1635	7708	1.139	13.021
总计		149798	100.000	25265			

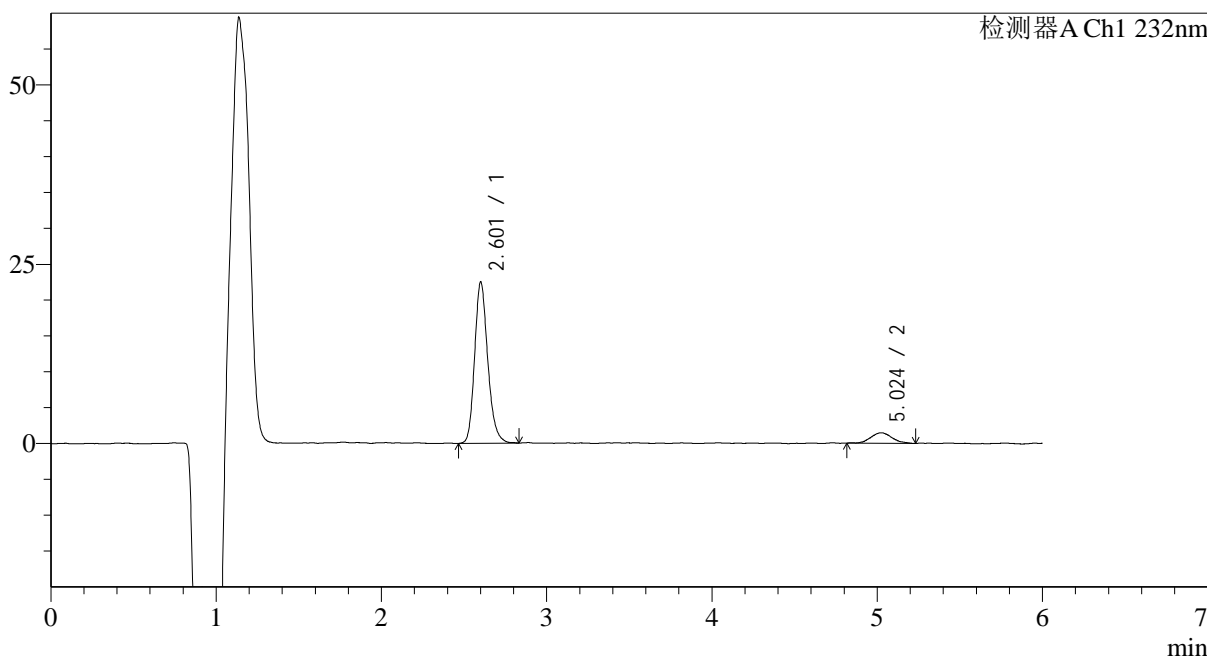
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1920-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:57:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	124305	90.377	21721	5305	1.203	--
2	5.024	13235	9.623	1472	7748	1.124	13.059
总计		137540	100.000	23193			

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-2023122121批-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

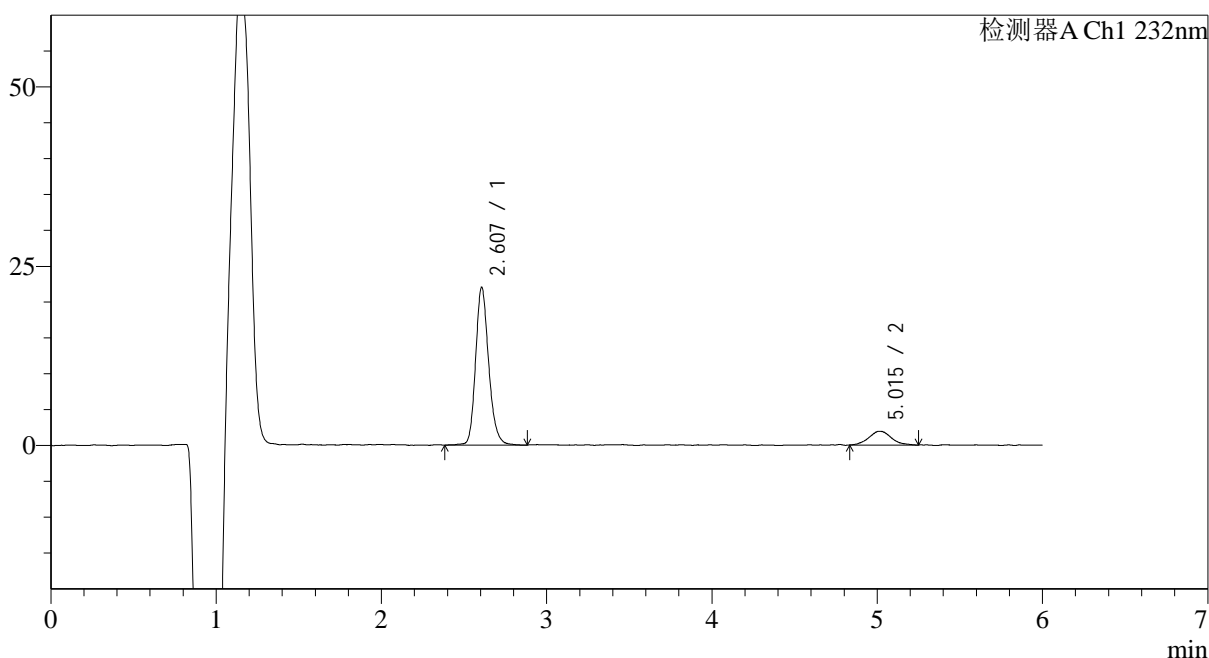
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1921-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 18:03:44  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	121028	86.967	21790	5436	1.185	--
2	5.015	18138	13.033	1920	6916	1.095	12.586
总计		139165	100.000	23710			

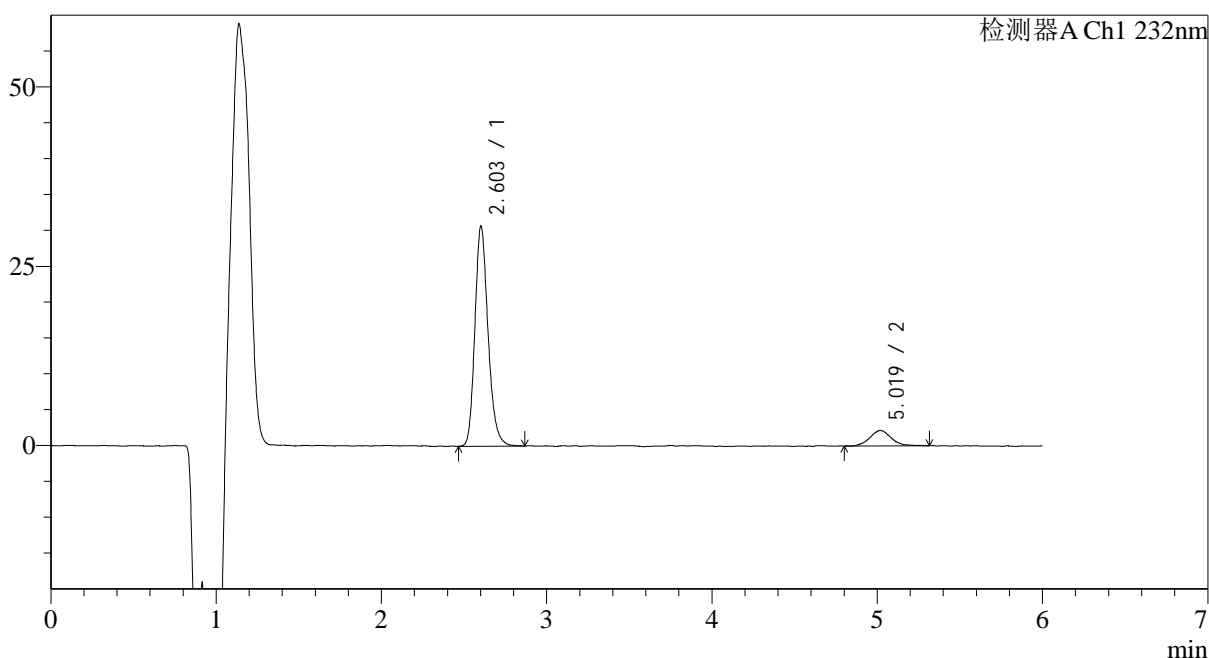
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1922-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:10:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.603	169510	89.770	29909	5301	1.205	--
2	5.019	19317	10.230	2130	7645	1.099	12.970
总计		188827	100.000	32040			

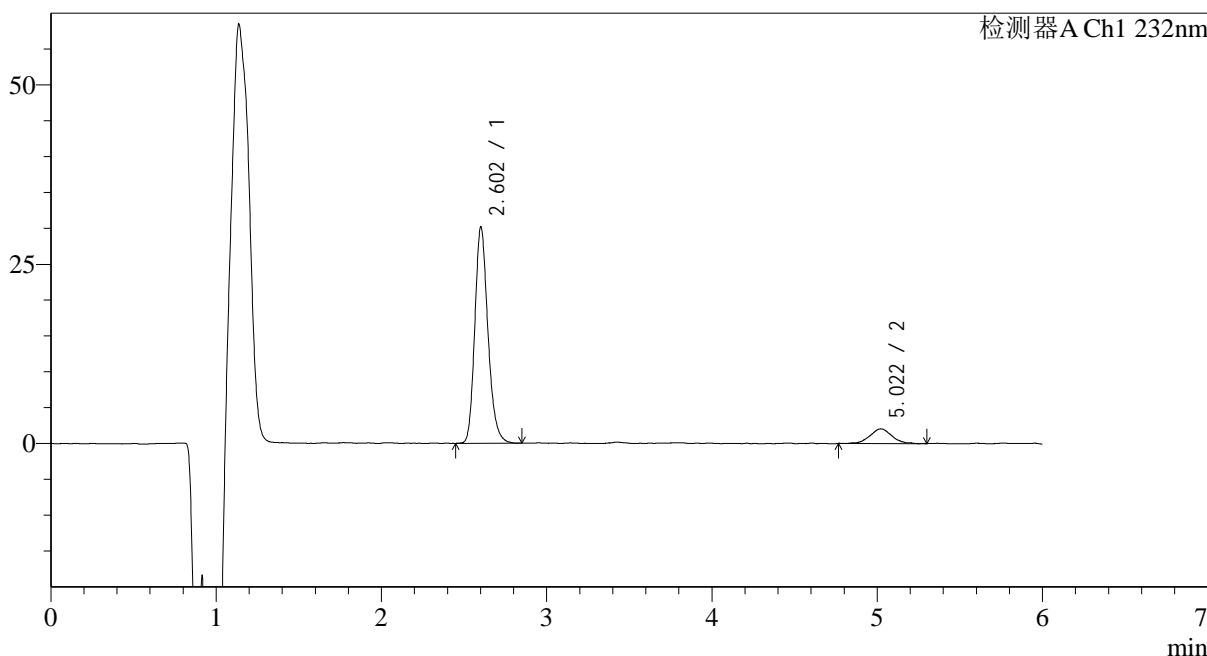
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1923-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:16:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	166469	89.949	29303	5306	1.207	--
2	5.022	18602	10.051	2027	7028	1.041	12.653
总计		185071	100.000	31330			

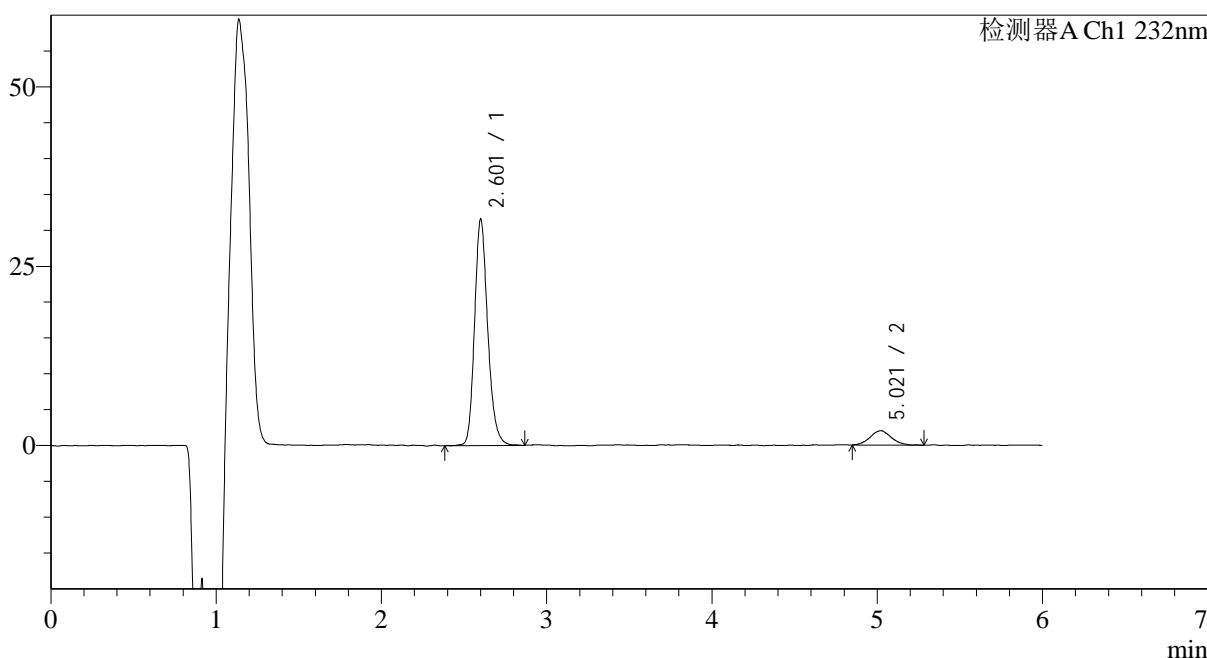
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1924-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:23:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	174935	90.684	30538	5291	1.202	--
2	5.021	17971	9.316	1992	7726	1.069	13.031
总计		192906	100.000	32530			

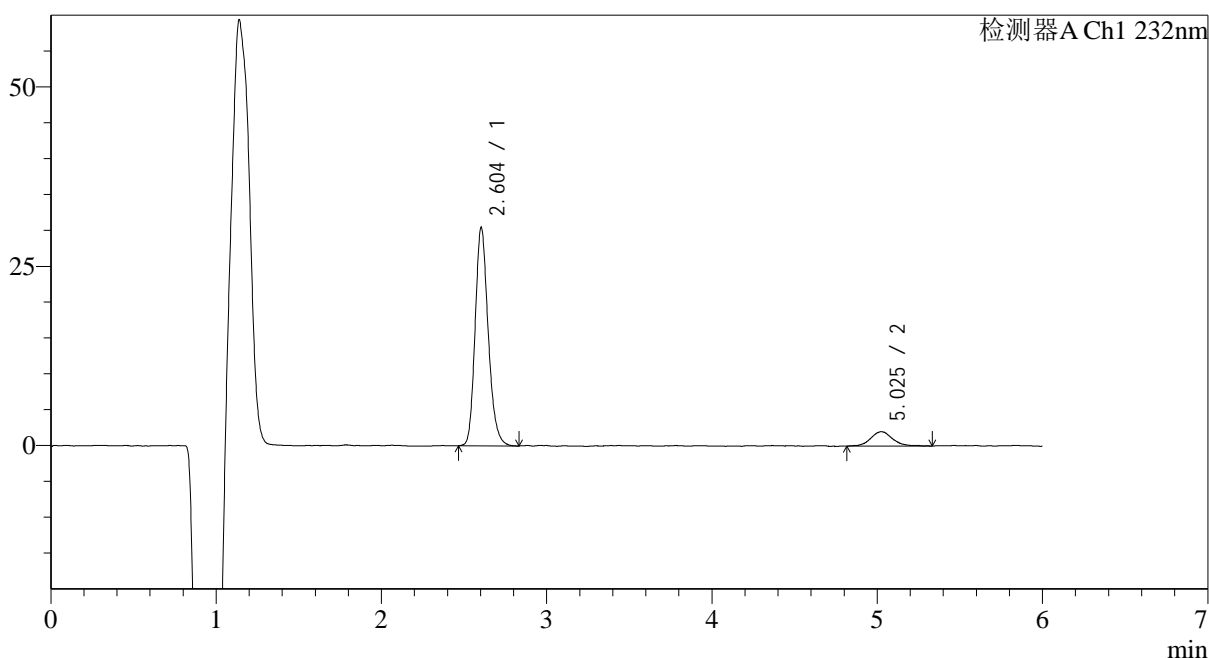
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1925-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:29:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.604	167370	89.991	29886	5325	1.196	--
2	5.025	18616	10.009	2006	7589	1.104	12.965
总计		185986	100.000	31892			

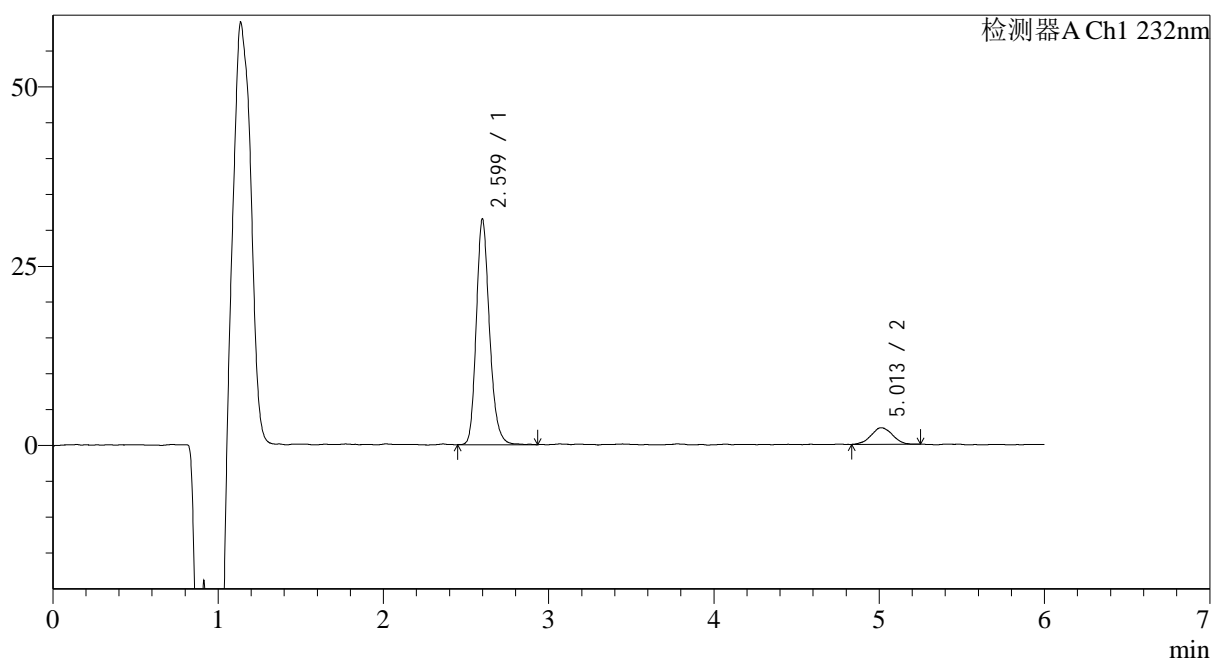
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1926-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:35:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.599	174507	89.345	30740	5251	1.209	--
2	5.013	20810	10.655	2312	7197	1.005	12.711
总计		195317	100.000	33052			

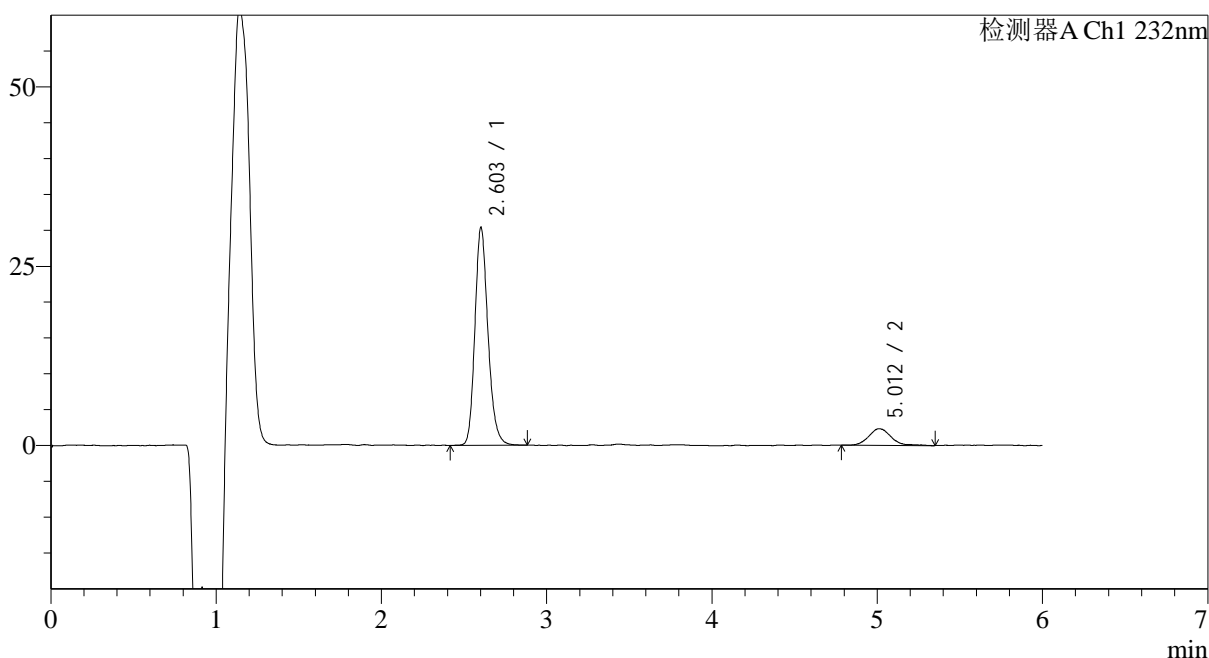
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1927-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:42:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.603	167320	88.460	29623	5361	1.196	--
2	5.012	21827	11.540	2319	7131	1.200	12.696
总计		189147	100.000	31942			

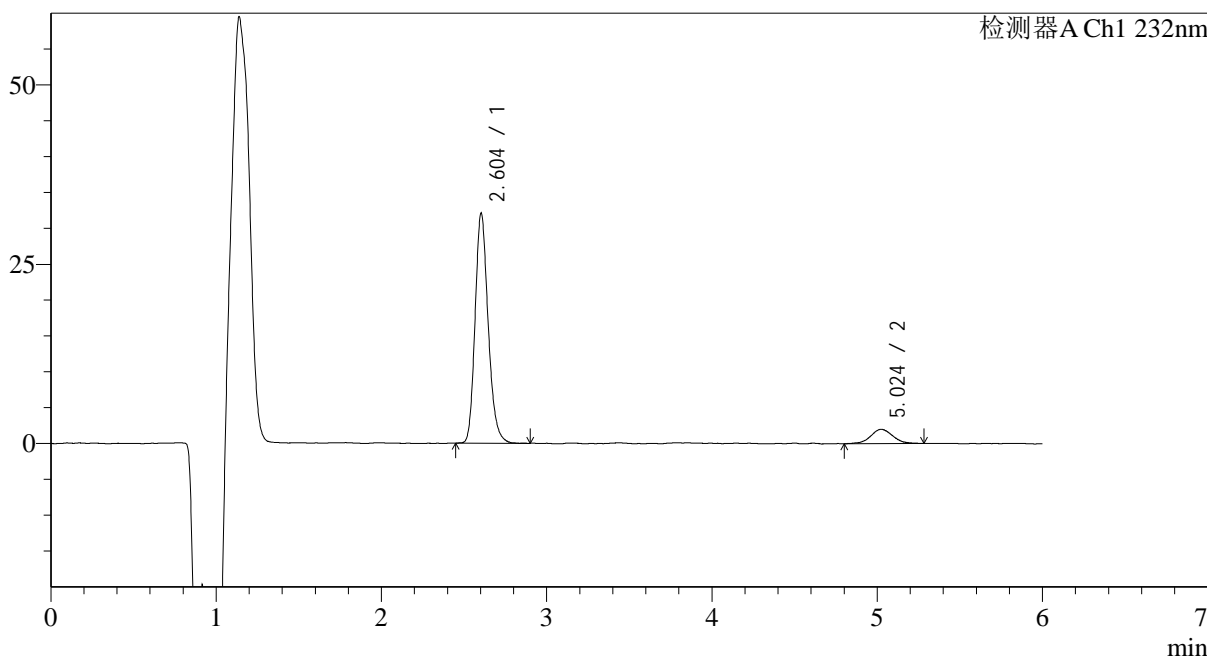
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1928-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:48:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	176374	90.492	31432	5327	1.198	--
2	5.024	18532	9.508	2001	7046	1.047	12.669
总计		194907	100.000	33434			

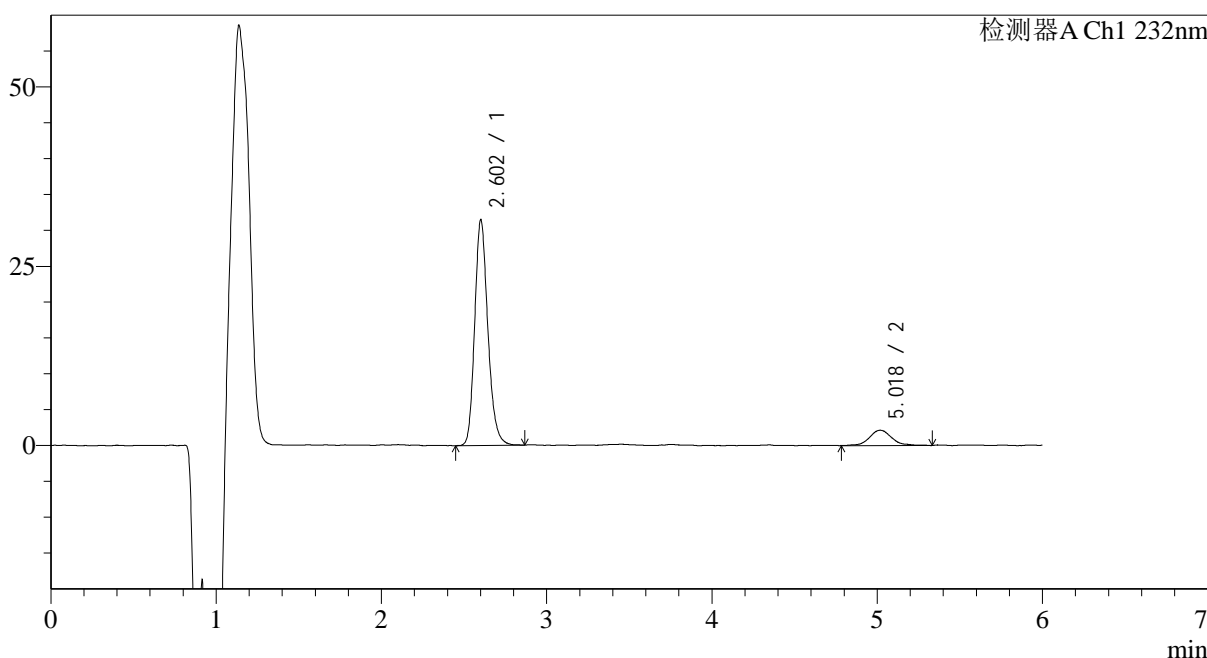
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1929-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:55:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	174055	89.555	30499	5281	1.198	--
2	5.018	20299	10.445	2122	7427	1.076	12.850
总计		194354	100.000	32622			

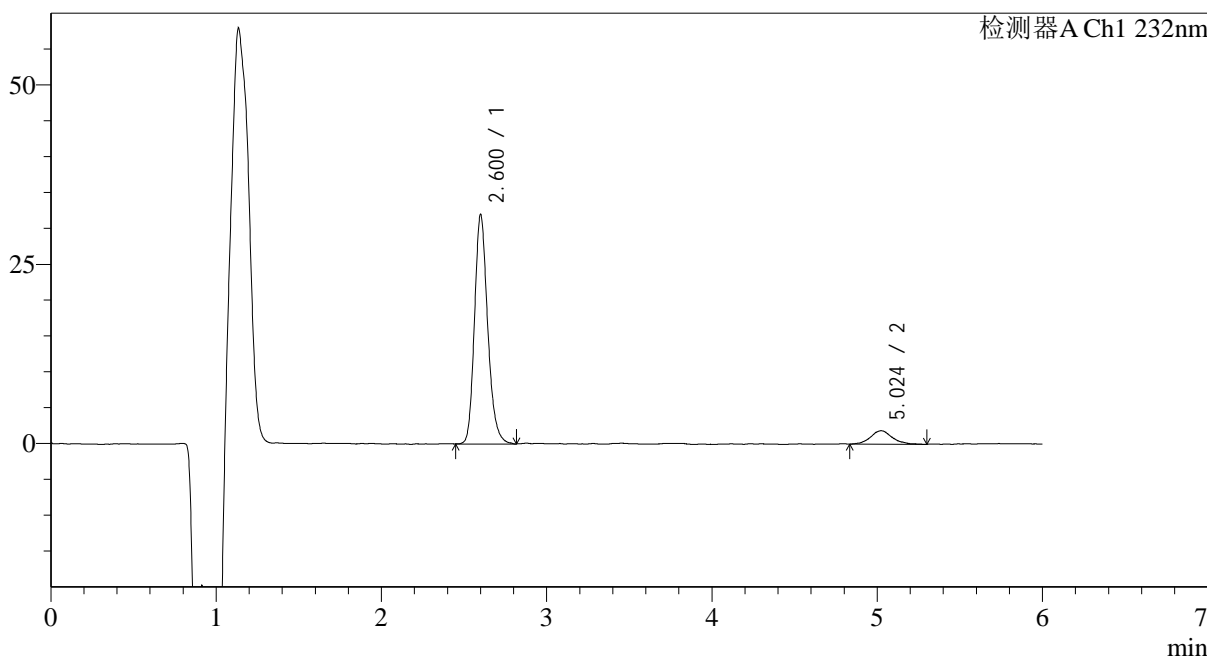
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1930-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:01:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	177256	91.255	31033	5244	1.207	--
2	5.024	16987	8.745	1863	8011	1.080	13.167
总计		194243	100.000	32897			

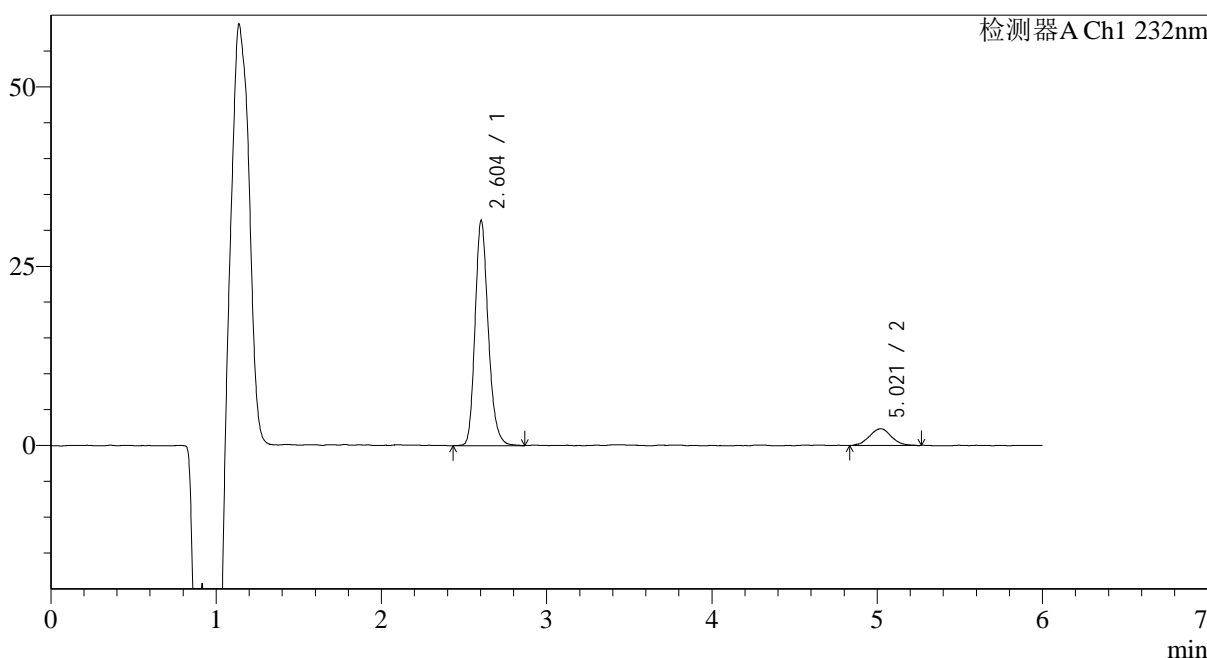
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-275/24-1931-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:08:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:01:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	174184	88.889	30826	5299	1.202	--
2	5.021	21773	11.111	2338	7460	1.032	12.870
总计		195957	100.000	33164			

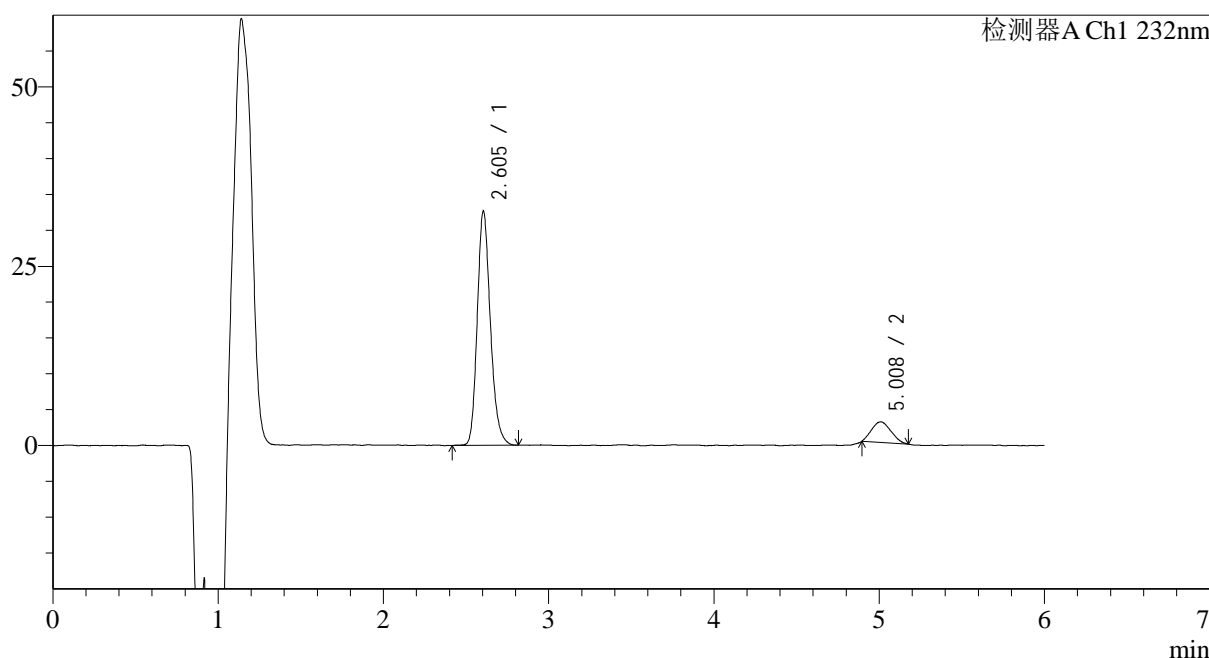
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-279/24-1932-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:14:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:17:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	180391	88.595	32176	5305	1.198	--
2	5.008	23222	11.405	2853	8175	1.159	13.181
总计		203612	100.000	35029			

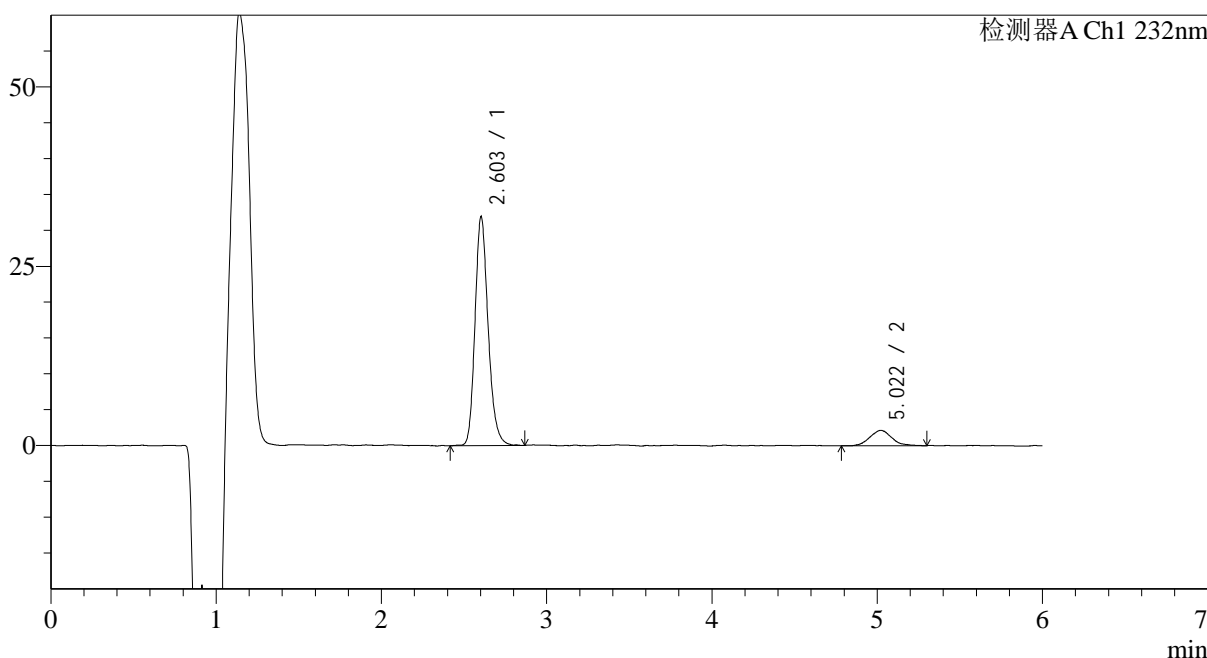
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1933-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 19:20:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:02:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	176217	89.830	31250	5327	1.199	--
2	5.022	19950	10.170	2146	6959	1.092	12.613
总计		196167	100.000	33396			

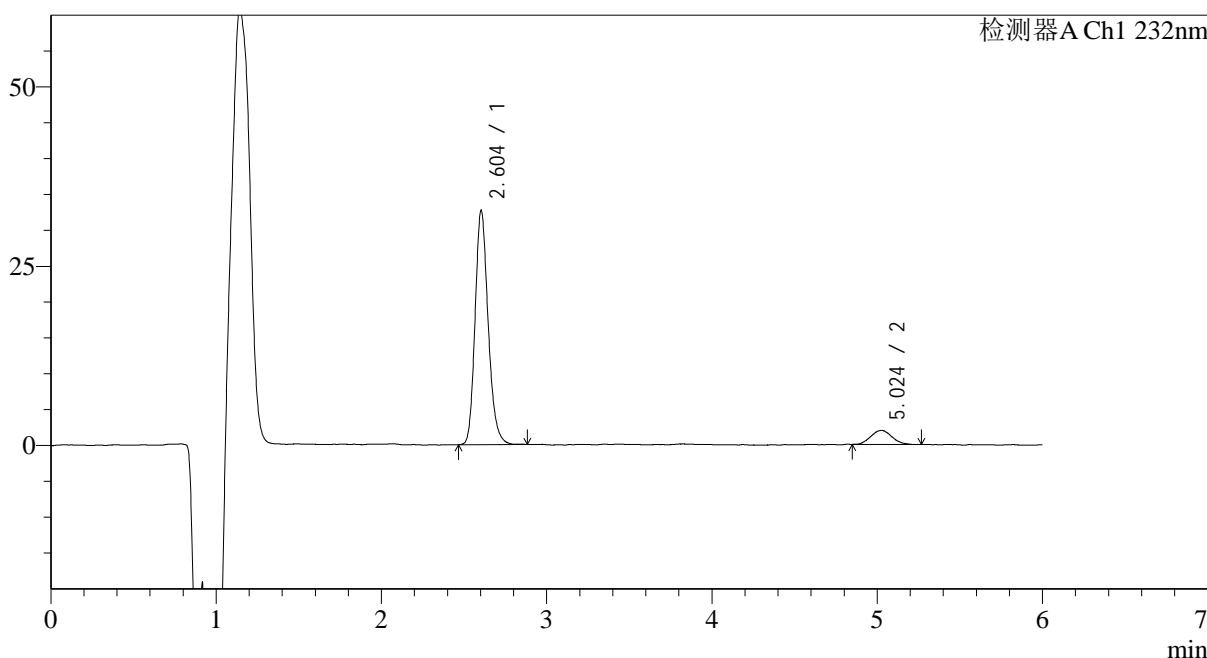
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1934-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:27:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:02:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	179283	91.159	32000	5351	1.192	--
2	5.024	17387	8.841	1968	7663	1.104	13.014
总计		196670	100.000	33968			

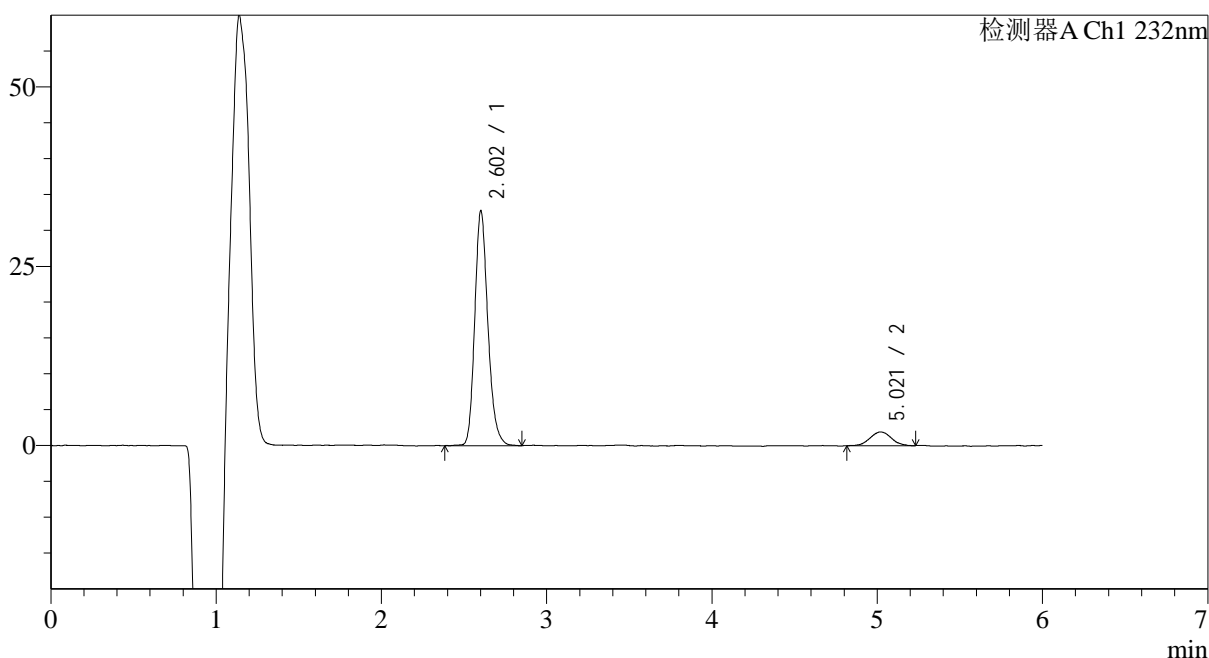
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1935-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:33:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:02:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.602	181332	91.427	31834	5302	1.201	--
2	5.021	17004	8.573	1903	7387	1.039	12.846
总计		198336	100.000	33737			

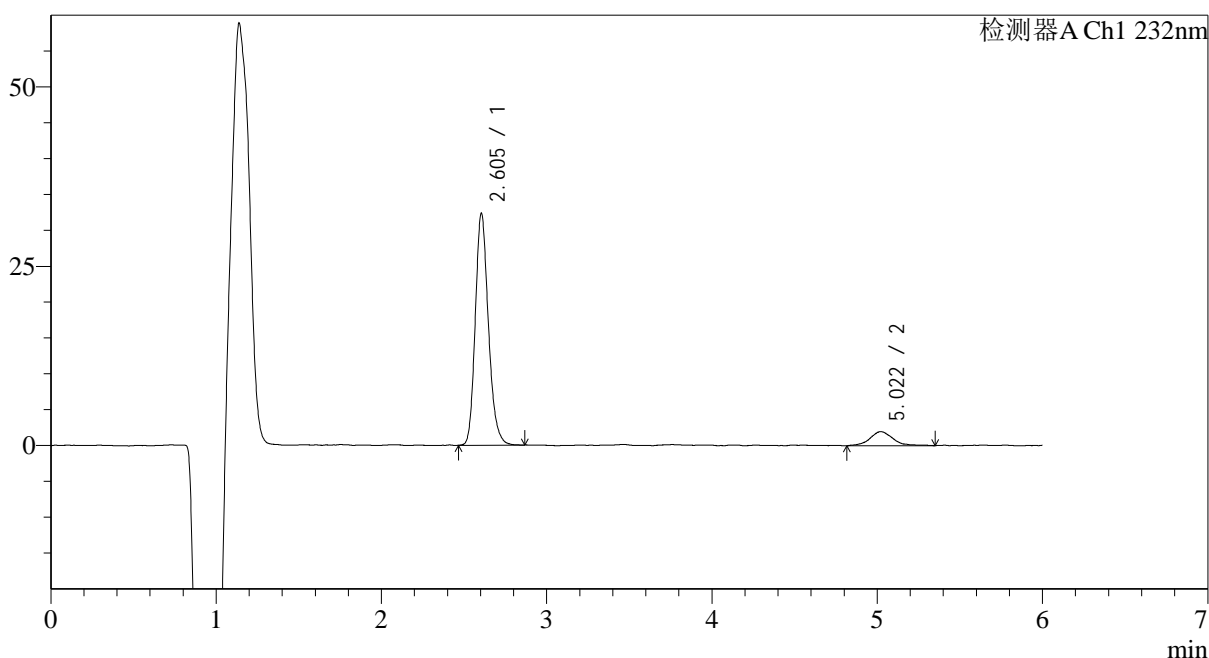
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1936-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:40:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:02:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.605	178292	90.323	31874	5308	1.194	--
2	5.022	19103	9.677	1954	6962	1.107	12.593
总计		197395	100.000	33827			

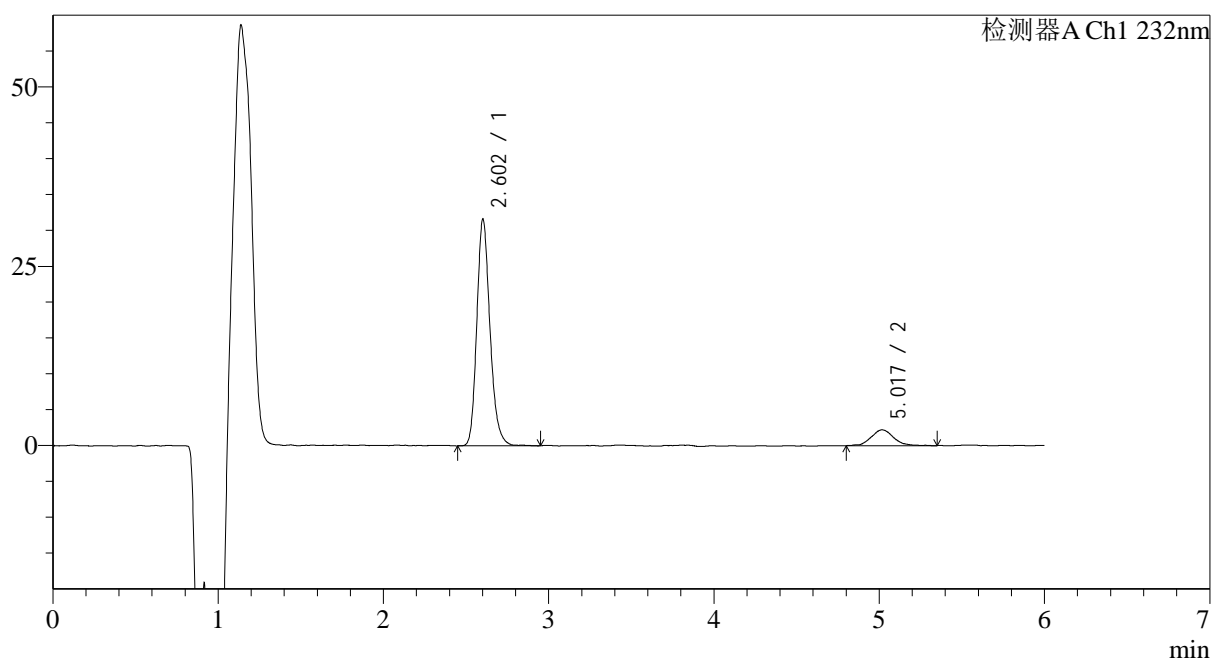
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1937-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:46:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:02:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.602	175634	89.239	30762	5257	1.205	--
2	5.017	21180	10.761	2194	7148	1.037	12.679
总计		196814	100.000	32955			

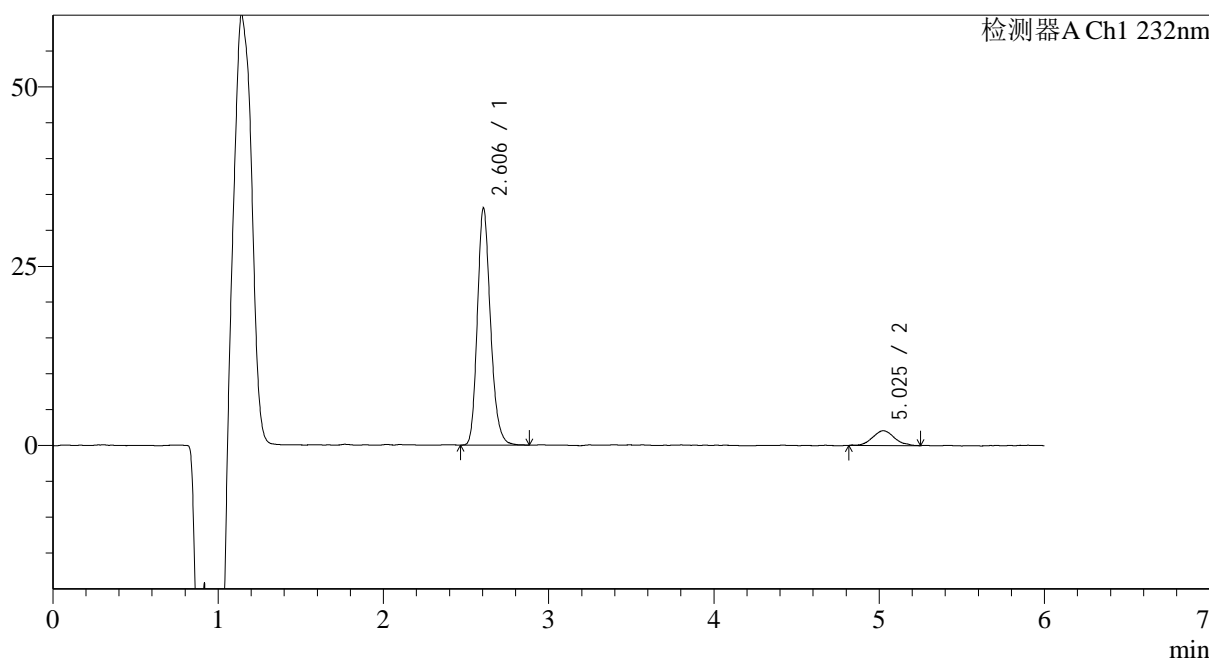
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1938-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:53:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:02:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	182012	90.523	32647	5325	1.196	--
2	5.025	19055	9.477	2066	7188	1.073	12.734
总计		201067	100.000	34713			

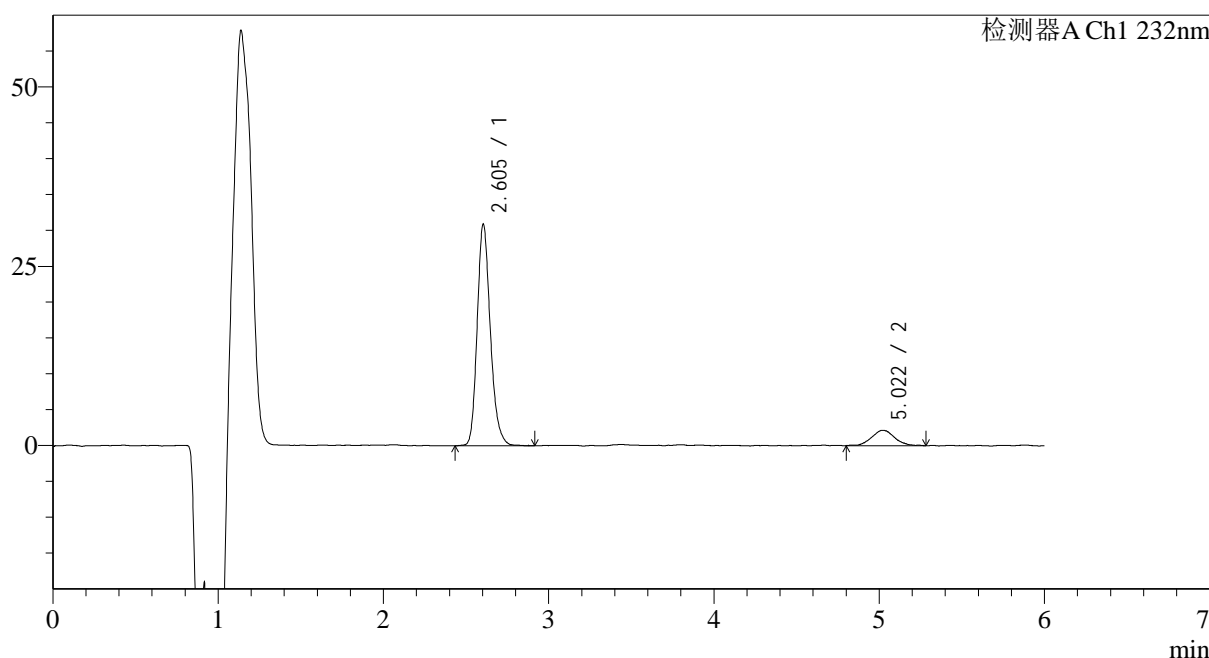
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1939-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:59:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:02:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	171095	89.233	30402	5315	1.204	--
2	5.022	20645	10.767	2129	6235	1.085	12.169
总计		191740	100.000	32531			

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-2023122121批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

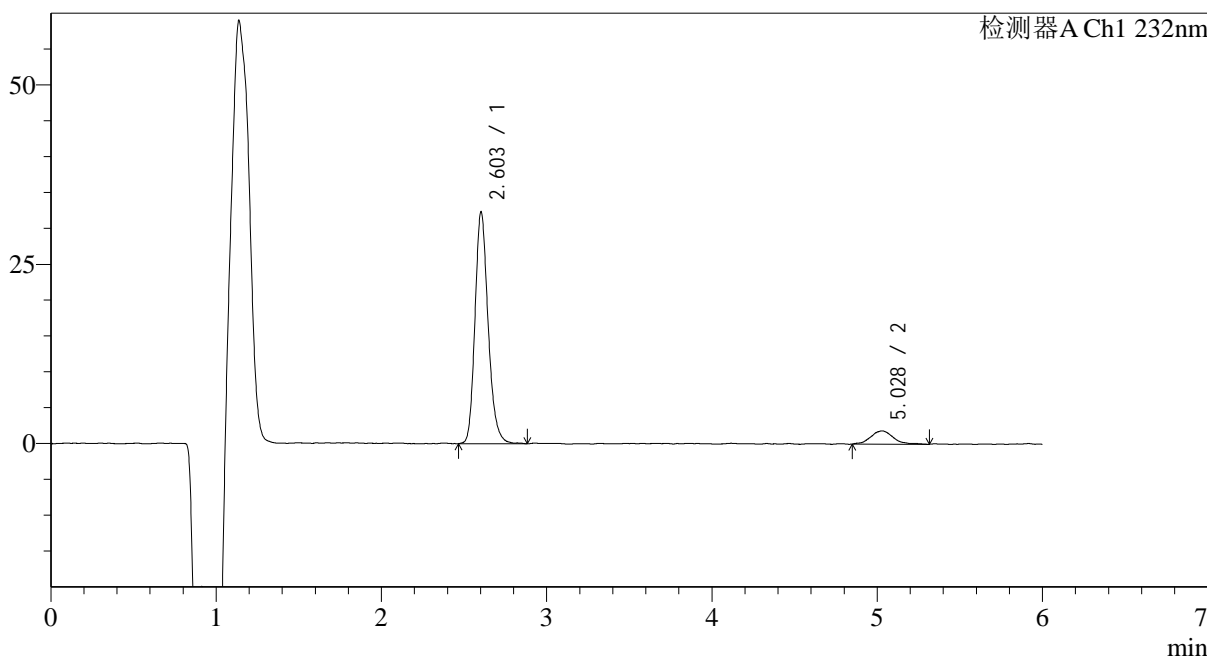


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1941-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 20:12:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	178512	91.008	31588	5322	1.199	--
2	5.028	17638	8.992	1842	7208	1.172	12.775
总计		196150	100.000	33430			

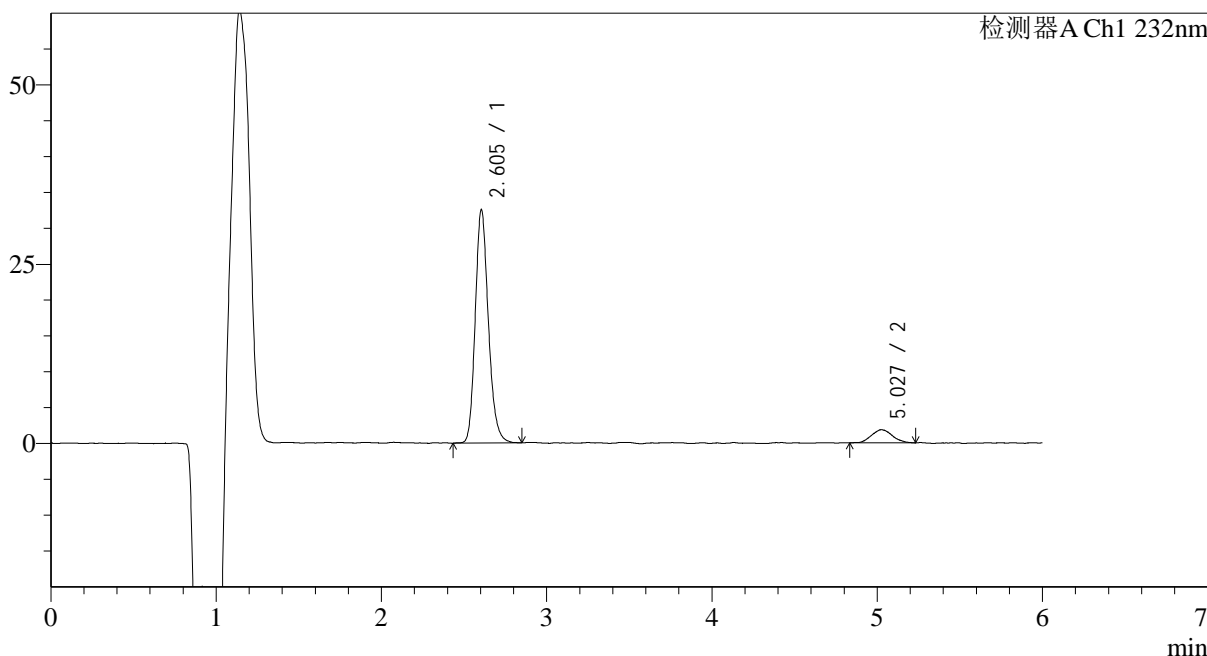
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1942-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 20:18:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	179513	91.781	32082	5340	1.187	--
2	5.027	16075	8.219	1826	7330	1.118	12.831
总计		195587	100.000	33908			

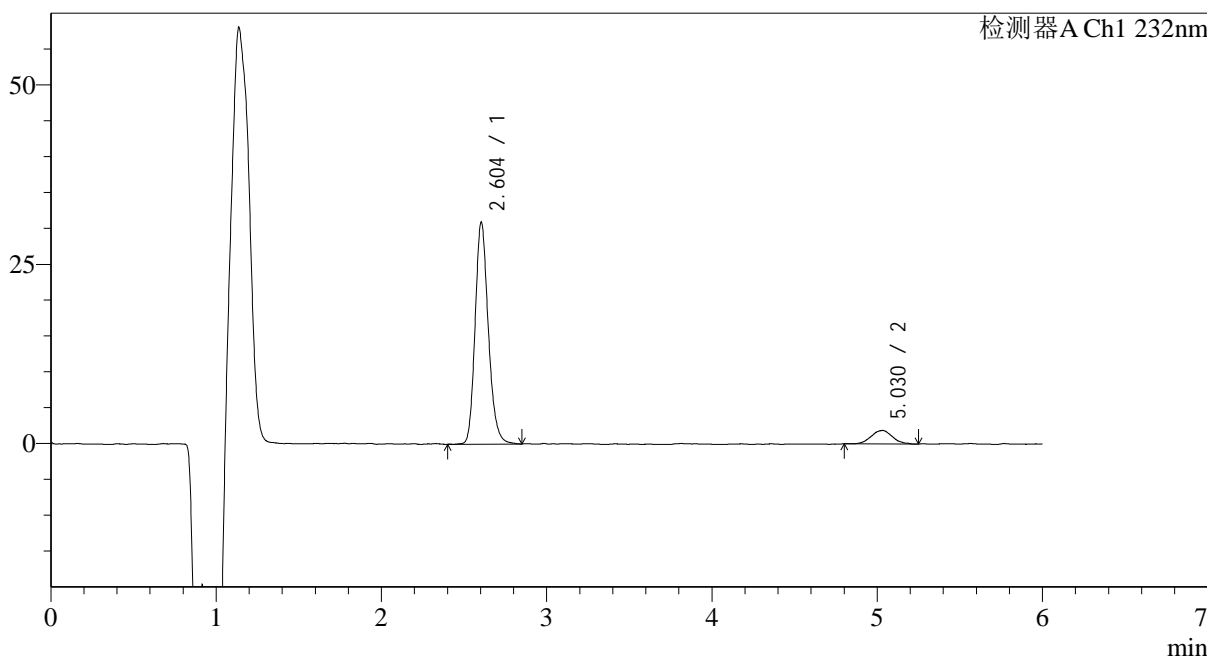
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1943-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 20:25:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	171636	91.047	30419	5273	1.186	--
2	5.030	16879	8.953	1871	7488	1.061	12.902
总计		188515	100.000	32290			

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-2023122121批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

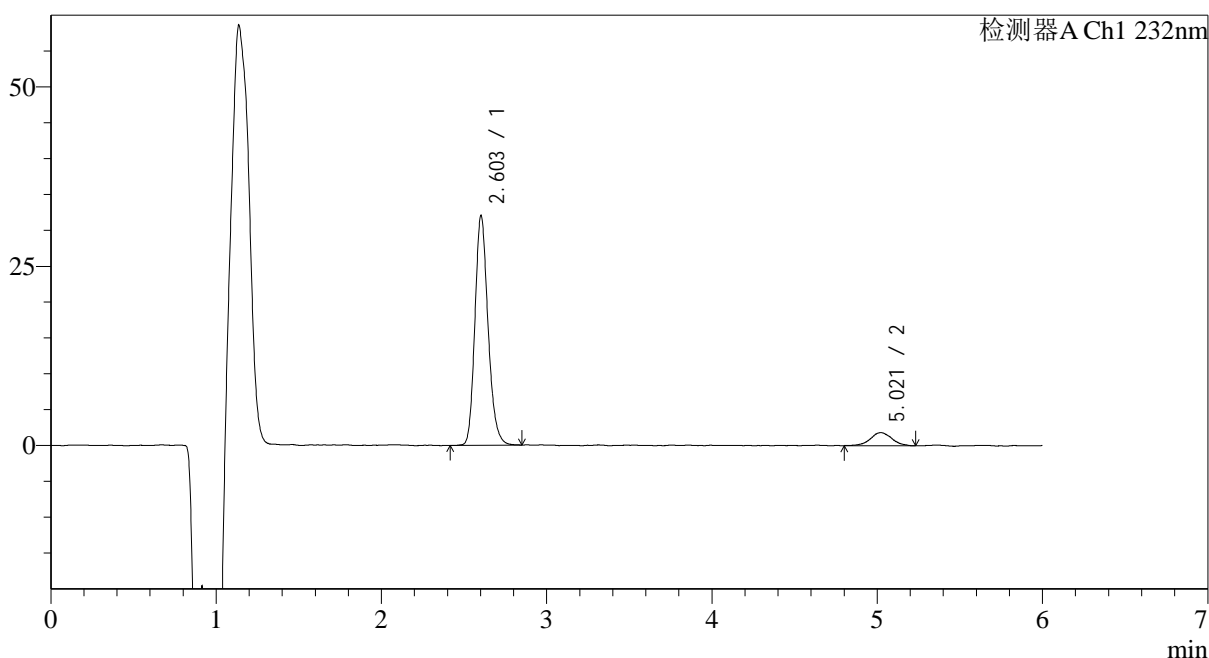
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1944-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 20:31:49  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	176640	91.401	31274	5310	1.191	--
2	5.021	16618	8.599	1813	7922	1.035	13.122
总计		193258	100.000	33087			

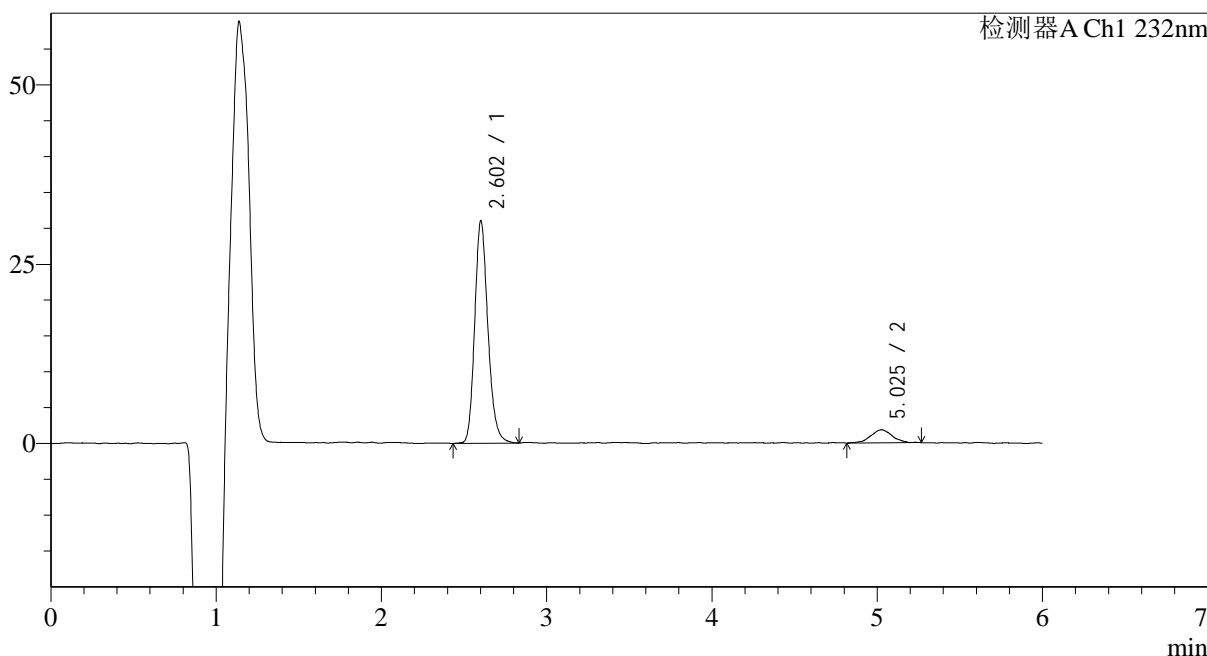
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1945-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 20:38:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	172167	91.330	30102	5257	1.191	--
2	5.025	16344	8.670	1808	7513	0.998	12.908
总计		188511	100.000	31910			

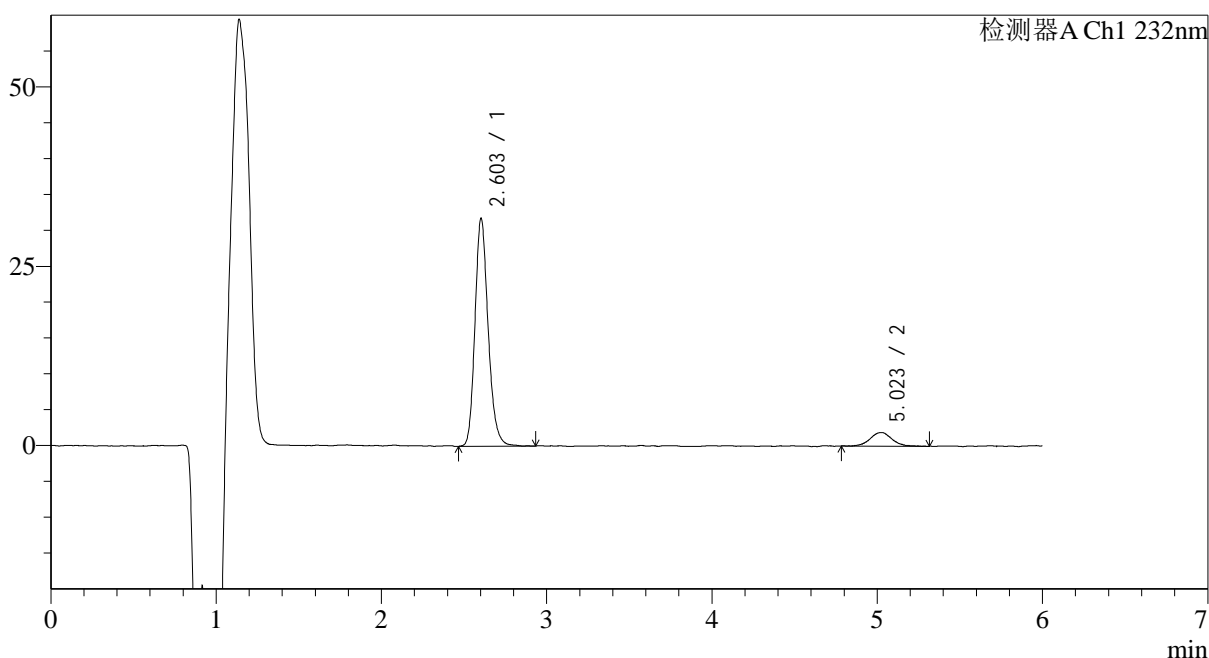
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1946-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 20:44:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.603	176418	91.077	31117	5298	1.192	--
2	5.023	17283	8.923	1892	7743	1.019	13.031
总计		193701	100.000	33009			

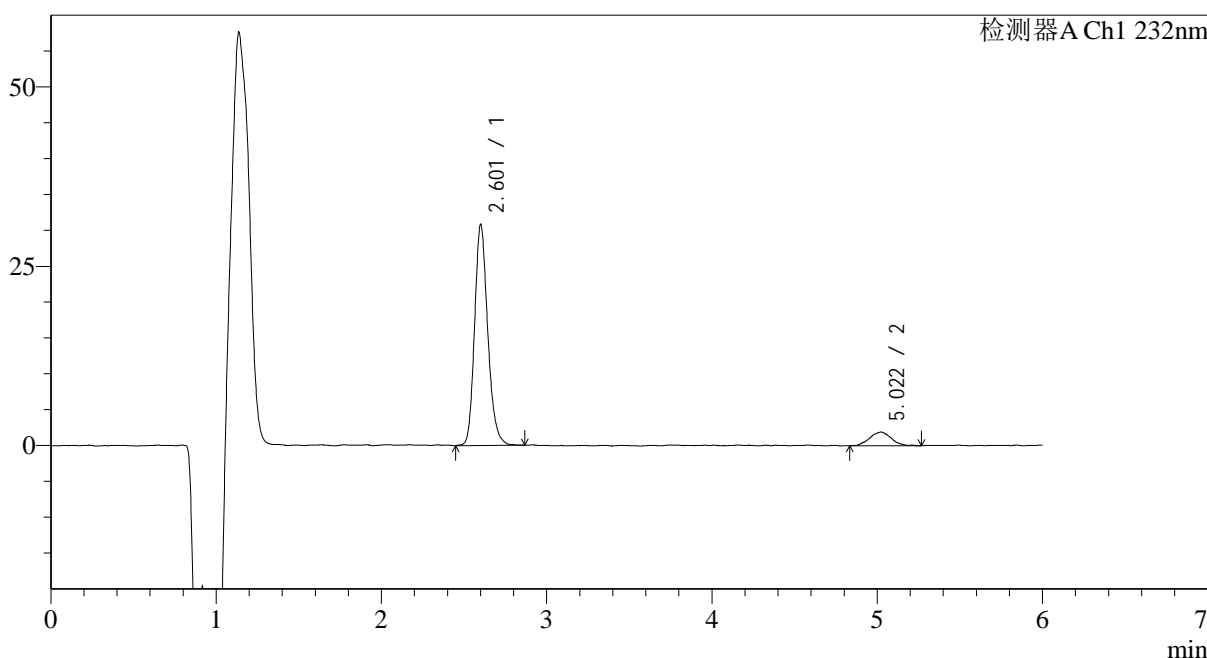
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1947-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 20:51:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	170692	90.802	29792	5259	1.200	--
2	5.022	17291	9.198	1894	7455	1.018	12.877
总计		187983	100.000	31686			

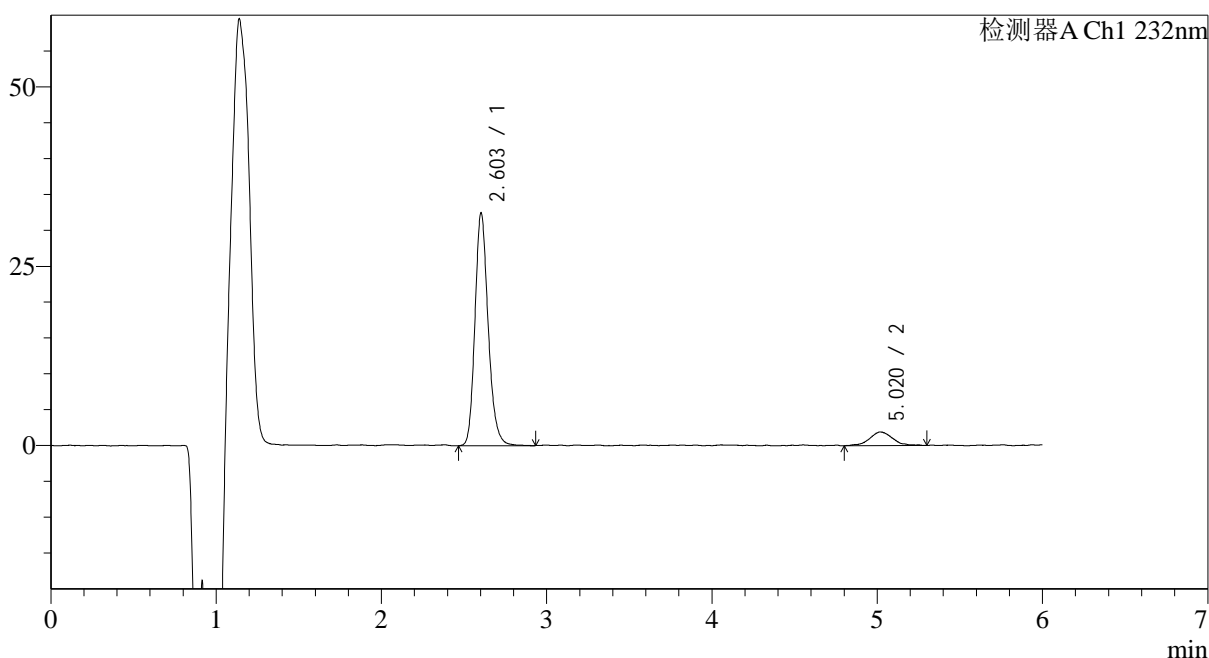
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1948-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 20:57:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.603	180596	90.590	31776	5275	1.191	--
2	5.020	18760	9.410	1897	6661	1.082	12.410
总计		199356	100.000	33673			

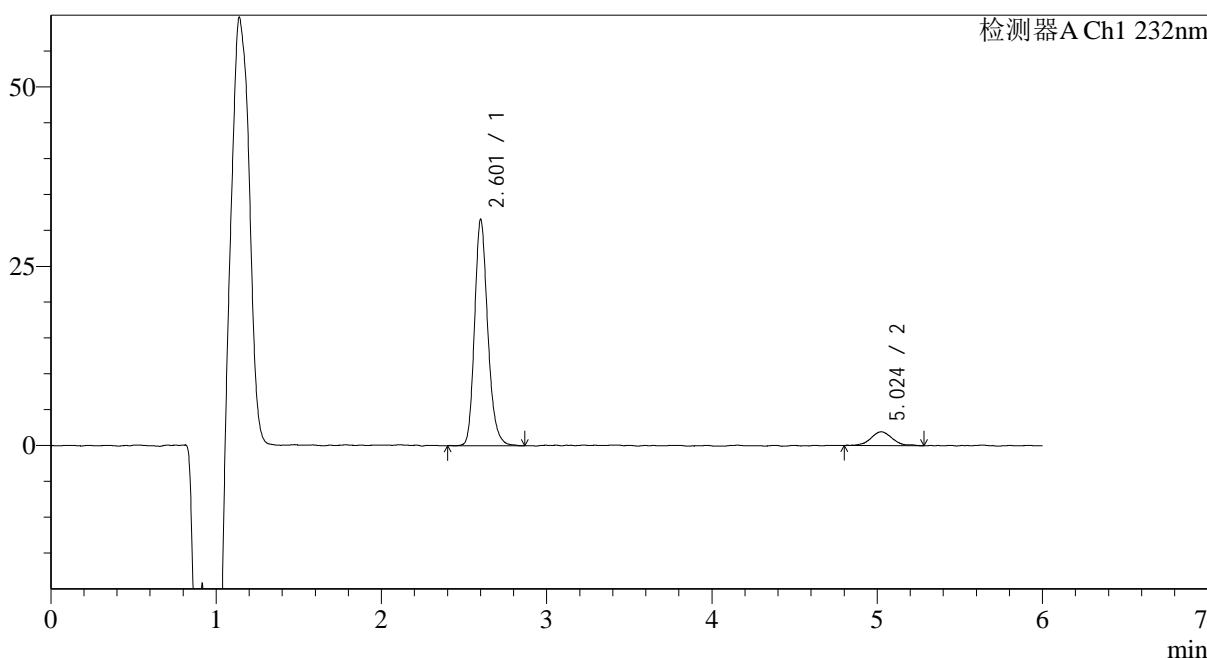
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1949-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 21:04:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	175019	90.939	30522	5284	1.208	--
2	5.024	17438	9.061	1919	7977	1.160	13.167
总计		192457	100.000	32441			

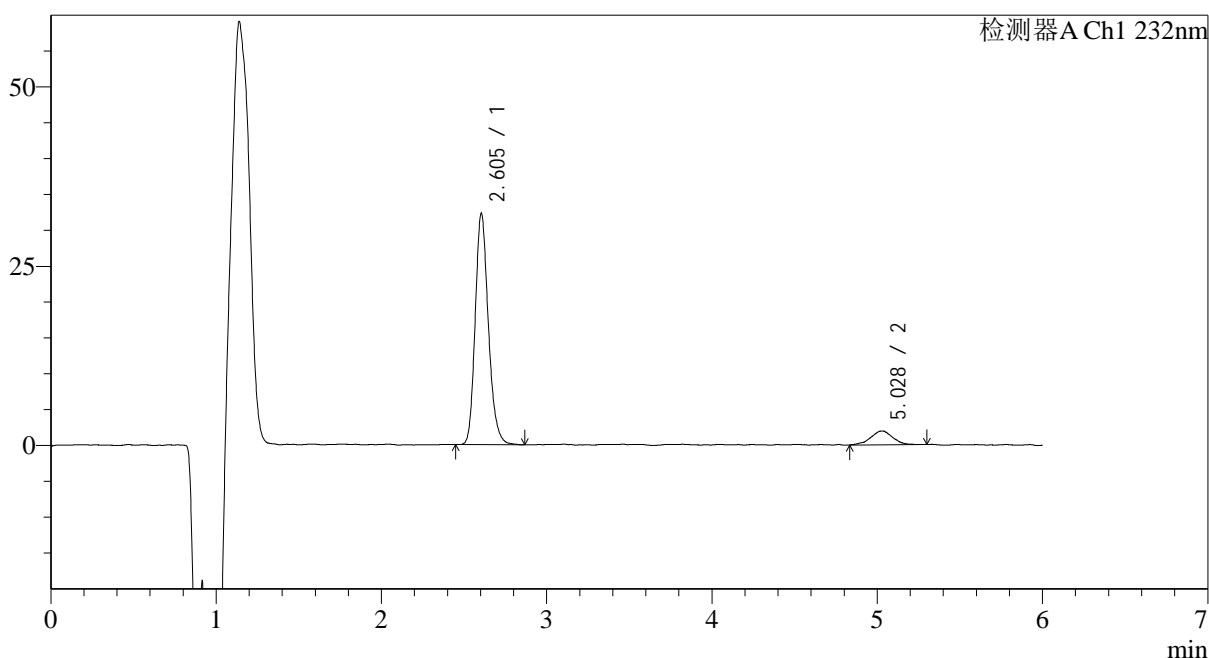
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1950-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:10:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.605	178349	90.851	31733	5289	1.195	--
2	5.028	17960	9.149	1933	7103	0.963	12.692
总计		196310	100.000	33667			

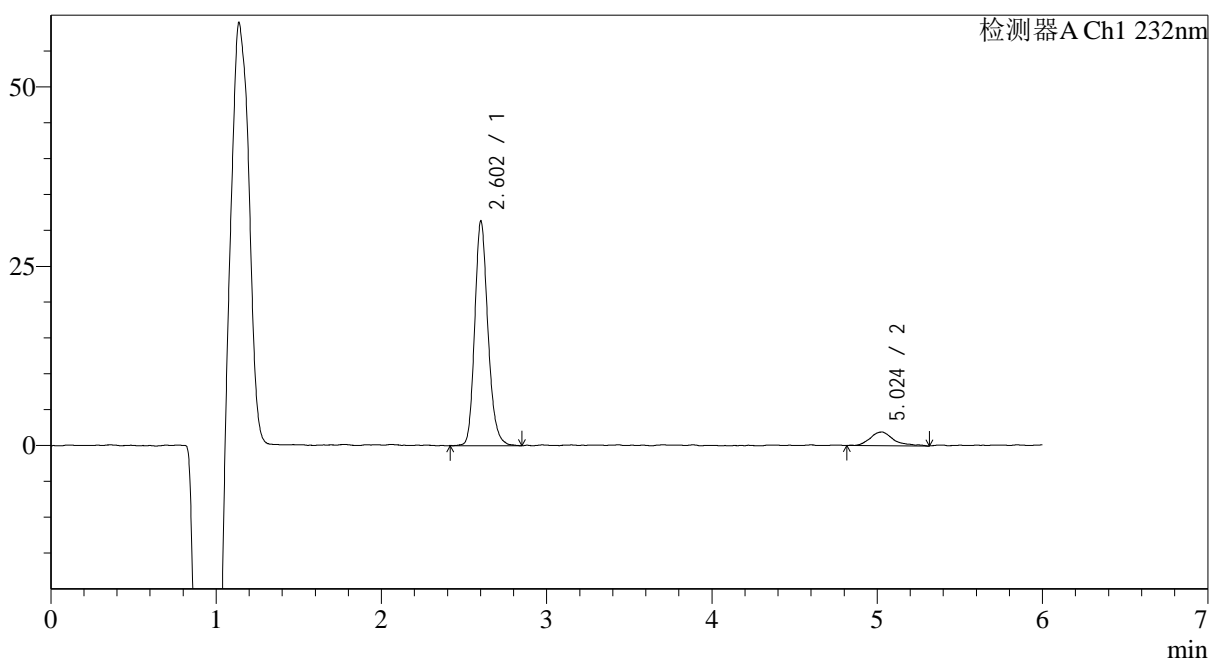
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1951-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:16:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.602	174068	90.259	30462	5263	1.192	--
2	5.024	18786	9.741	1912	7445	1.380	12.871
总计		192854	100.000	32374			

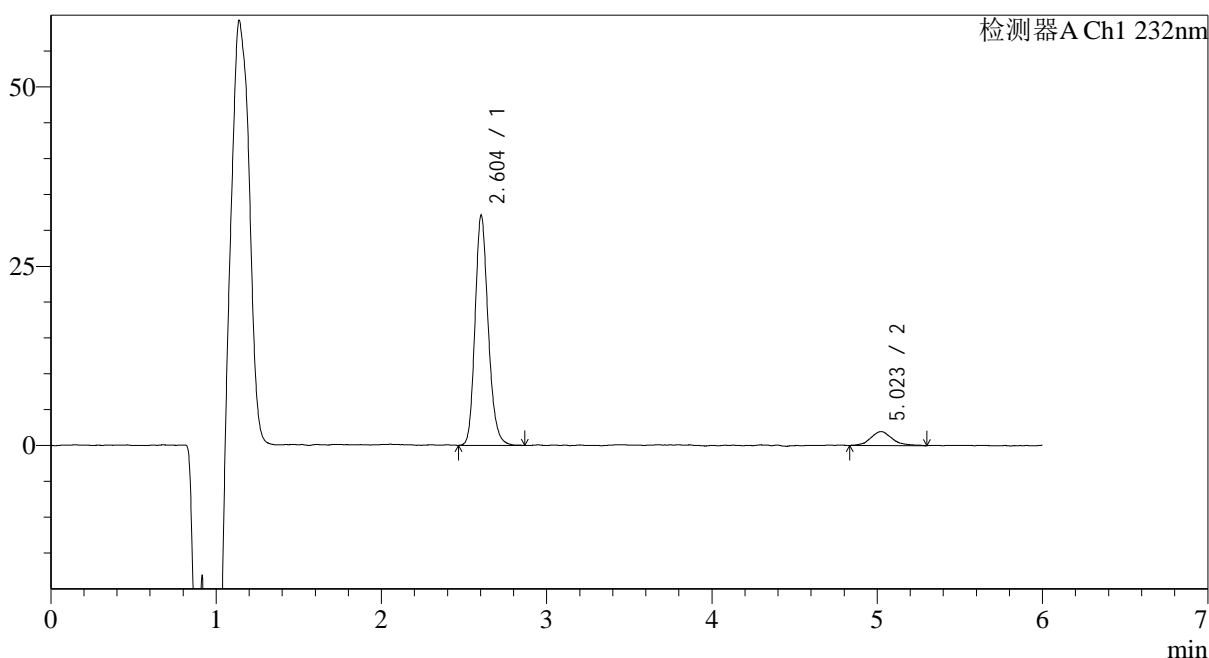
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1952-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:23:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.604	177133	90.919	31464	5298	1.185	--
2	5.023	17692	9.081	1944	7479	1.191	12.888
总计		194824	100.000	33408			

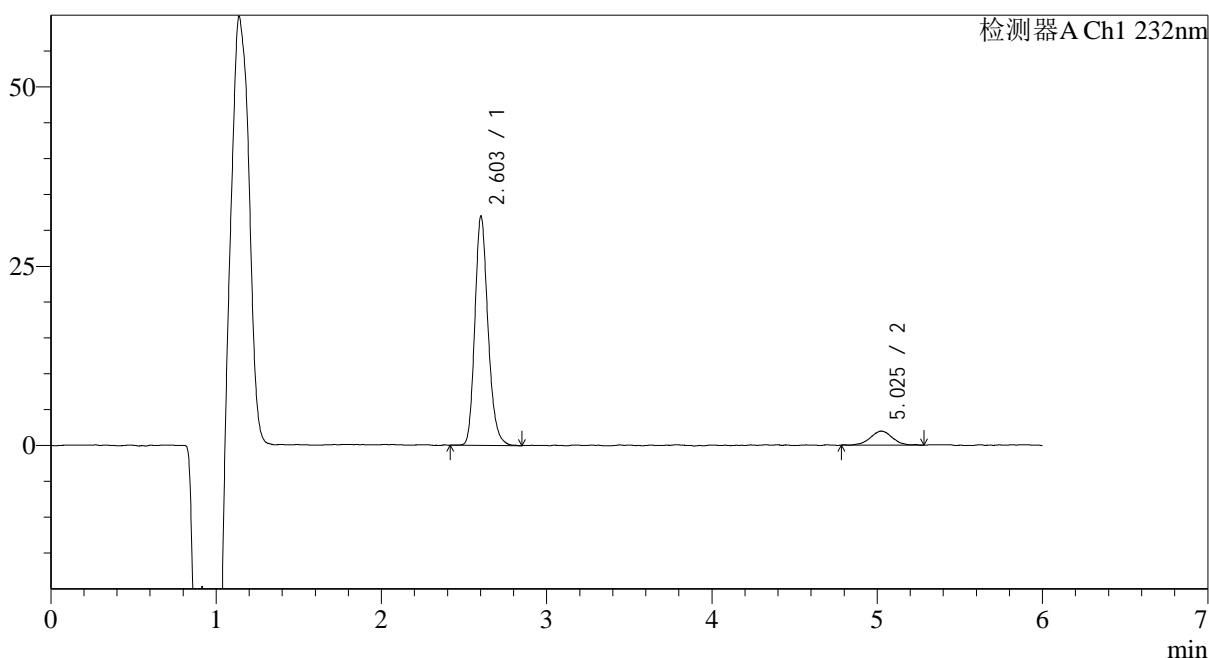
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1953-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:29:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.603	176872	90.617	31177	5306	1.197	--
2	5.025	18314	9.383	1956	7236	0.987	12.776
总计		195185	100.000	33133			

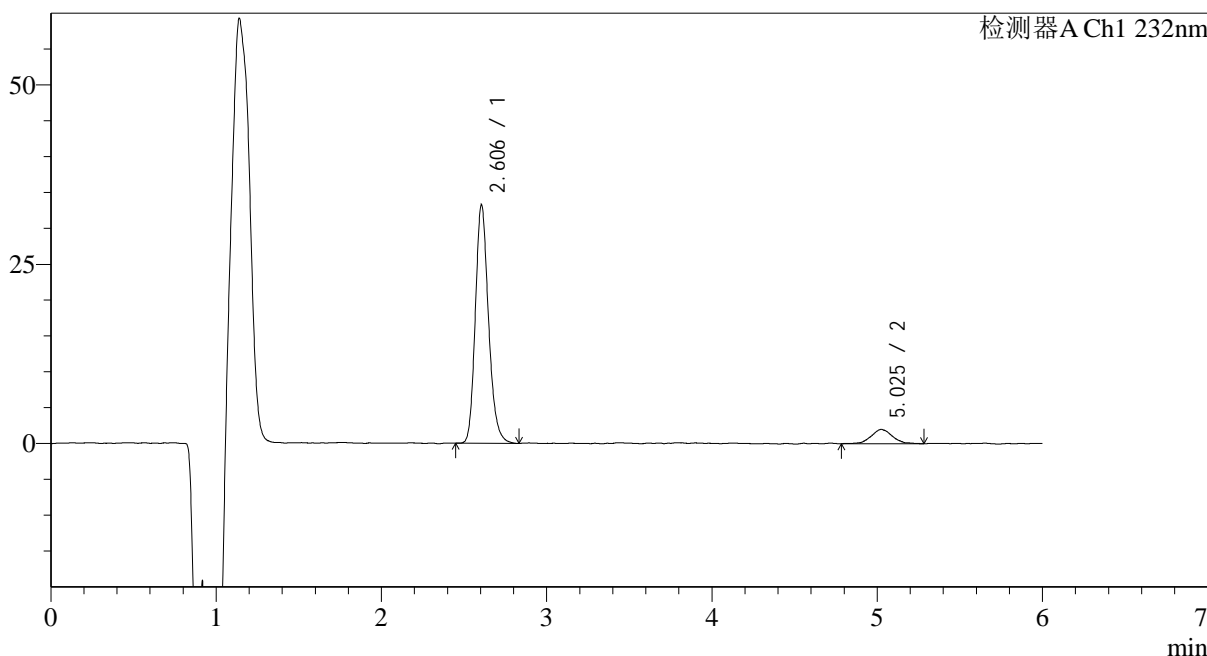
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1954-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 21:36:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	184194	91.094	32837	5288	1.190	--
2	5.025	18008	8.906	1993	7680	1.068	12.984
总计		202202	100.000	34831			

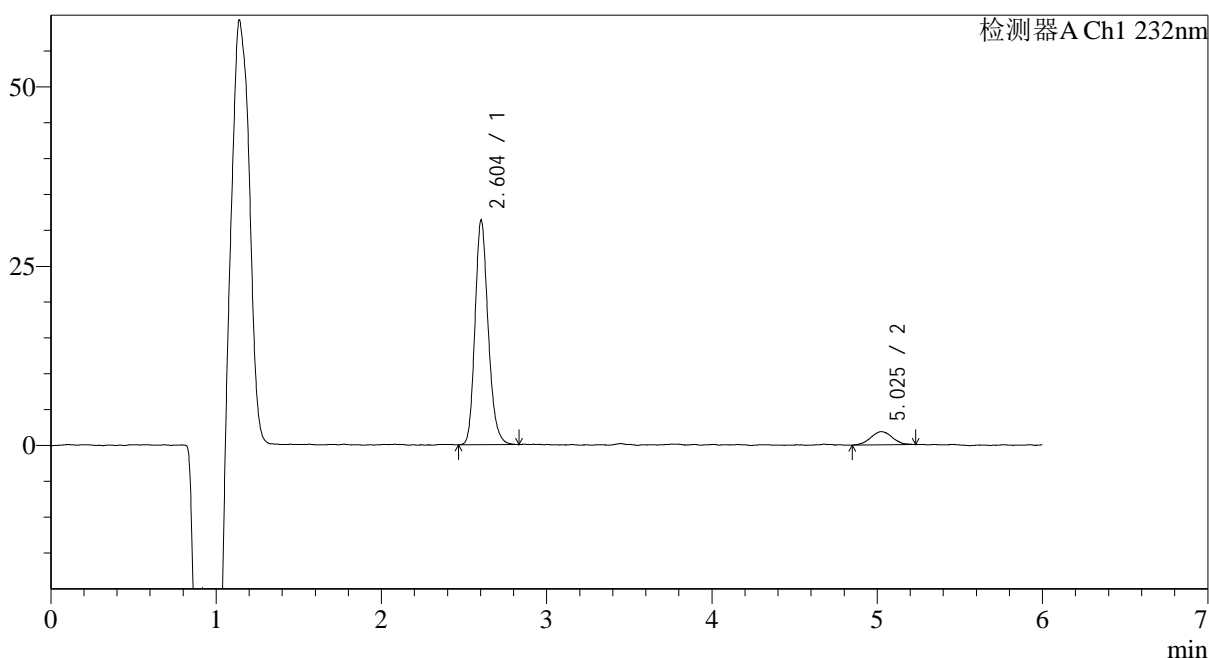
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1955-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:42:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.604	173397	91.193	30686	5261	1.191	--
2	5.025	16746	8.807	1834	7480	1.071	12.881
总计		190143	100.000	32519			

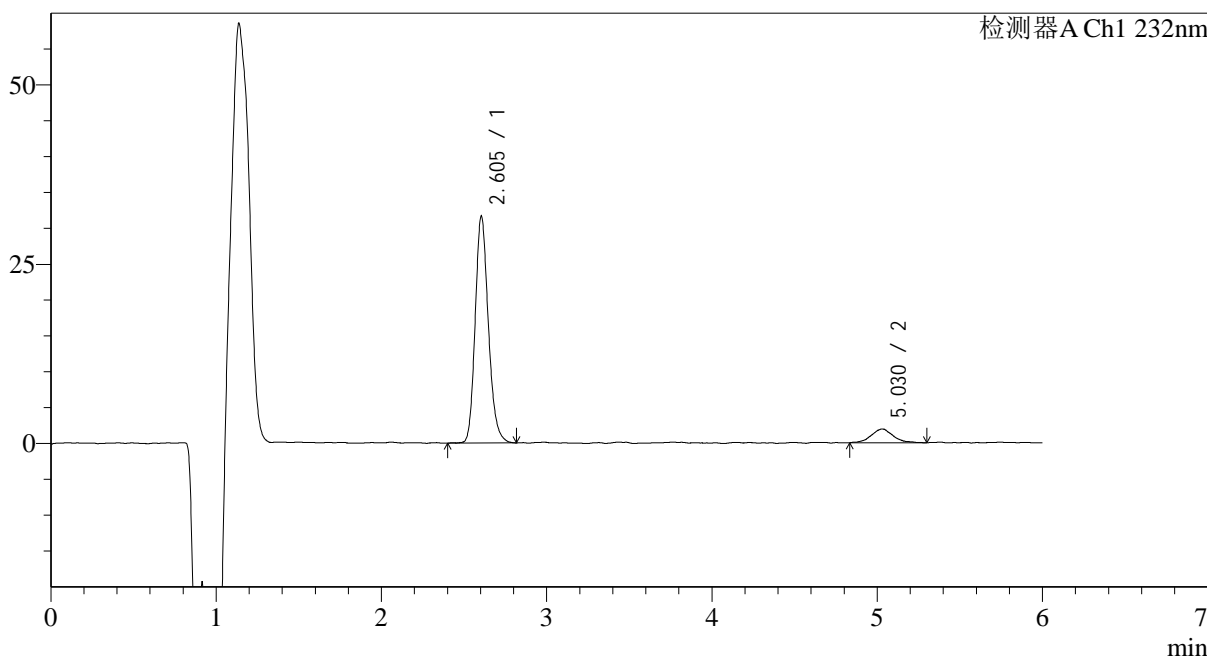
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1956-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:49:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	175170	90.716	31142	5261	1.183	--
2	5.030	17927	9.284	1919	6895	1.060	12.568
总计		193097	100.000	33061			

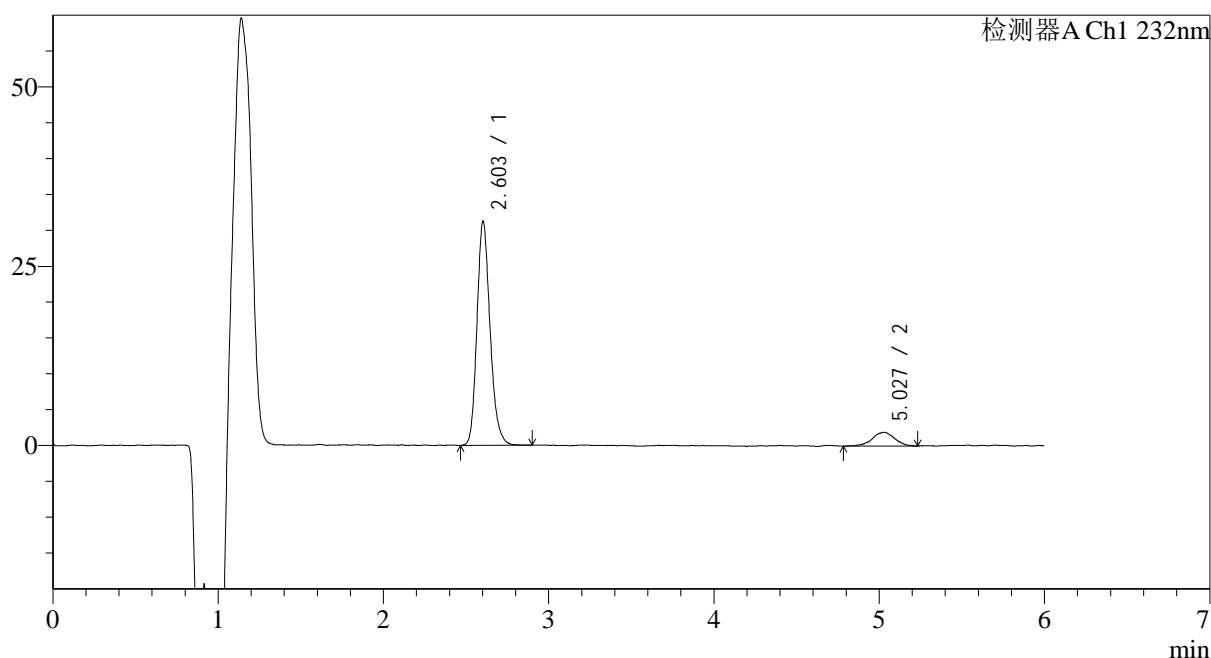
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1957-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:55:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.603	172261	90.381	30523	5307	1.199	--
2	5.027	18333	9.619	1914	7457	0.996	12.900
总计		190594	100.000	32437			

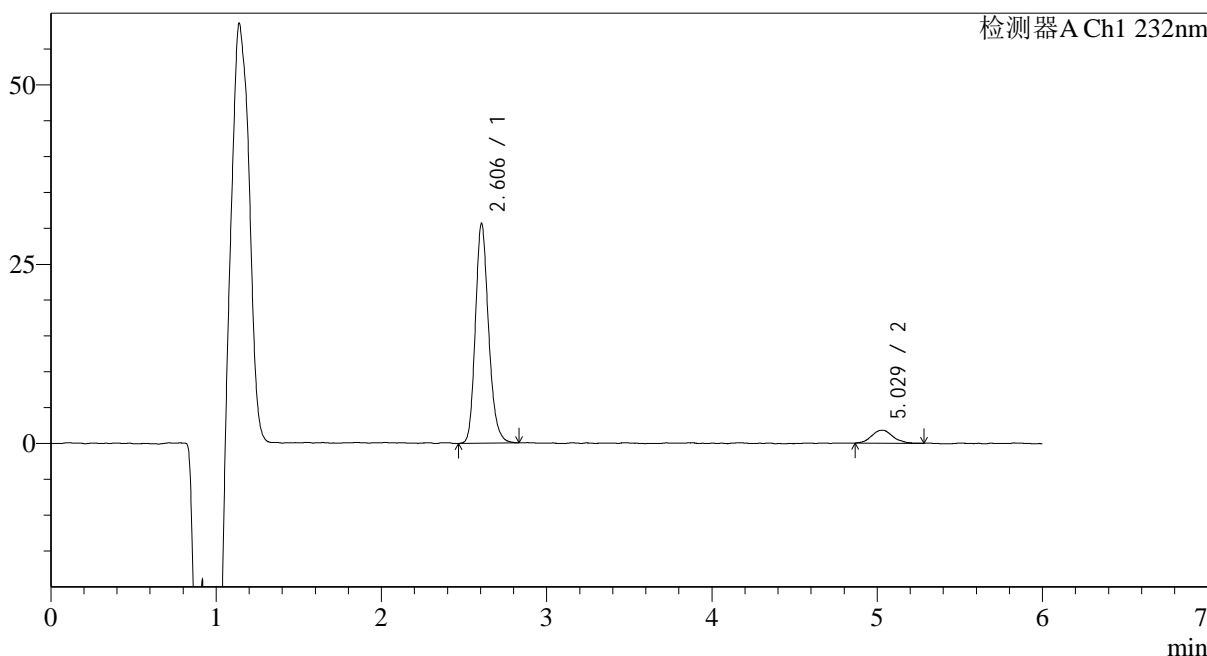
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1958-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 22:02:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	169970	91.273	30300	5272	1.191	--
2	5.029	16252	8.727	1816	7855	1.067	13.077
总计		186222	100.000	32116			

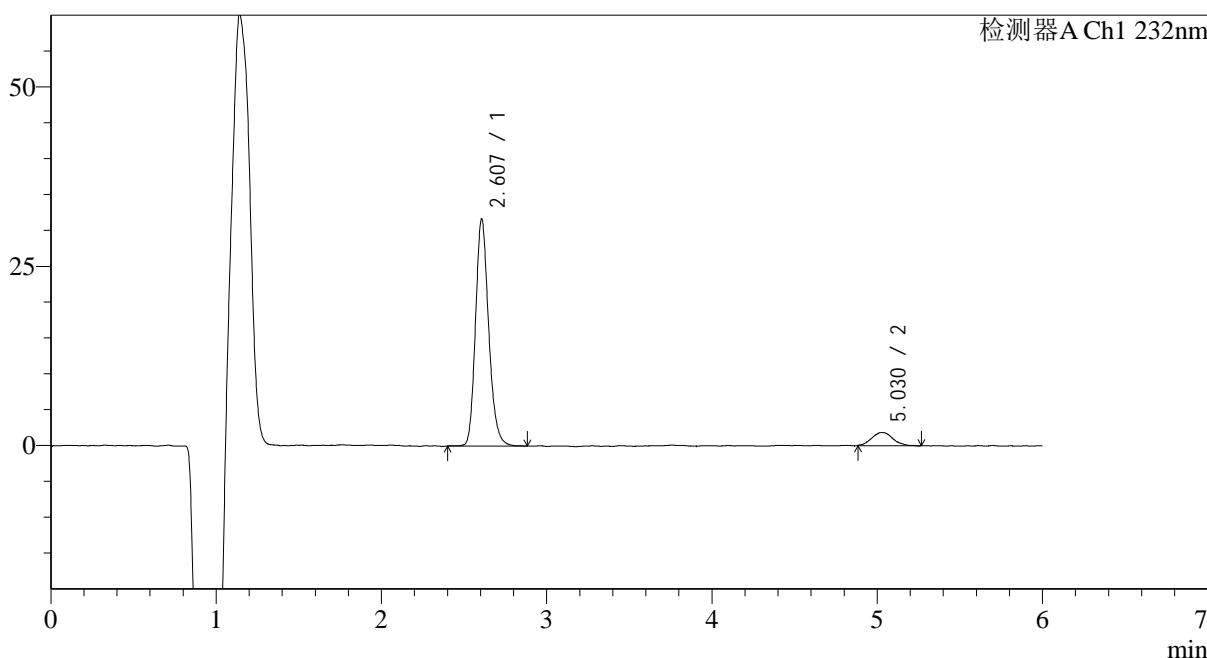
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1959-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 22:08:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	175549	91.384	31365	5292	1.188	--
2	5.030	16551	8.616	1844	7905	1.064	13.111
总计		192100	100.000	33209			

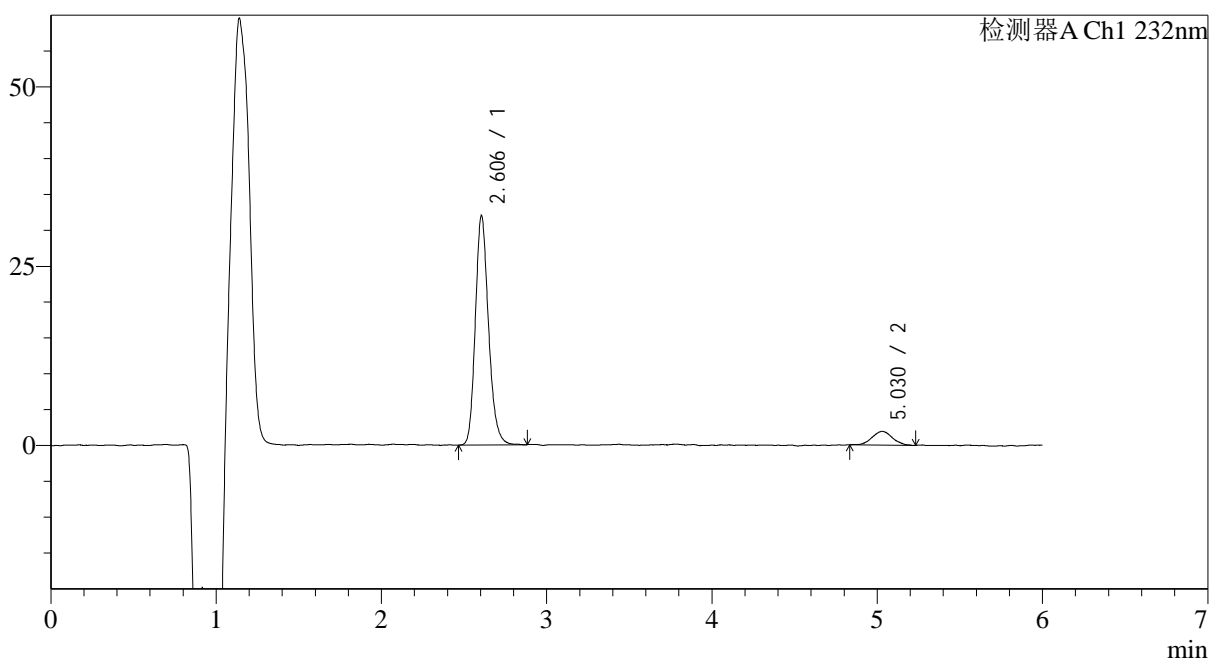
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1960-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 22:14:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:03:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.606	176996	91.551	31570	5268	1.190	--
2	5.030	16334	8.449	1904	8050	1.040	13.180
总计		193330	100.000	33474			

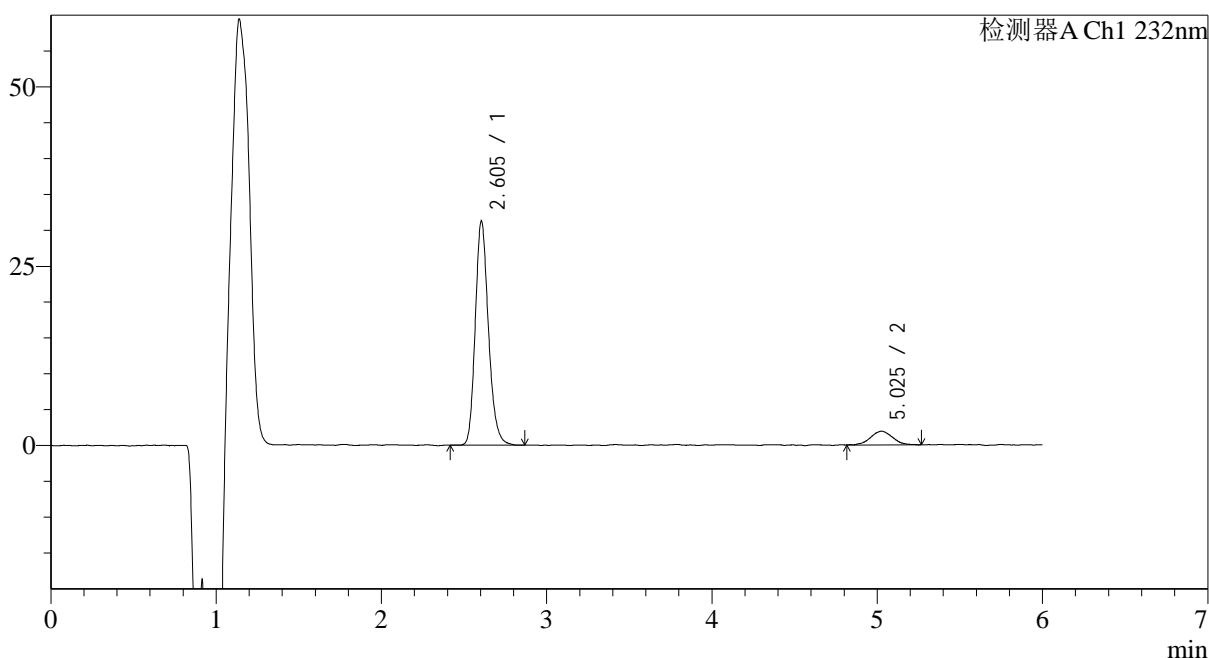
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1961-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 22:21:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:03:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.605	172943	90.711	30818	5295	1.194	--
2	5.025	17710	9.289	1913	6827	1.056	12.523
总计		190653	100.000	32731			

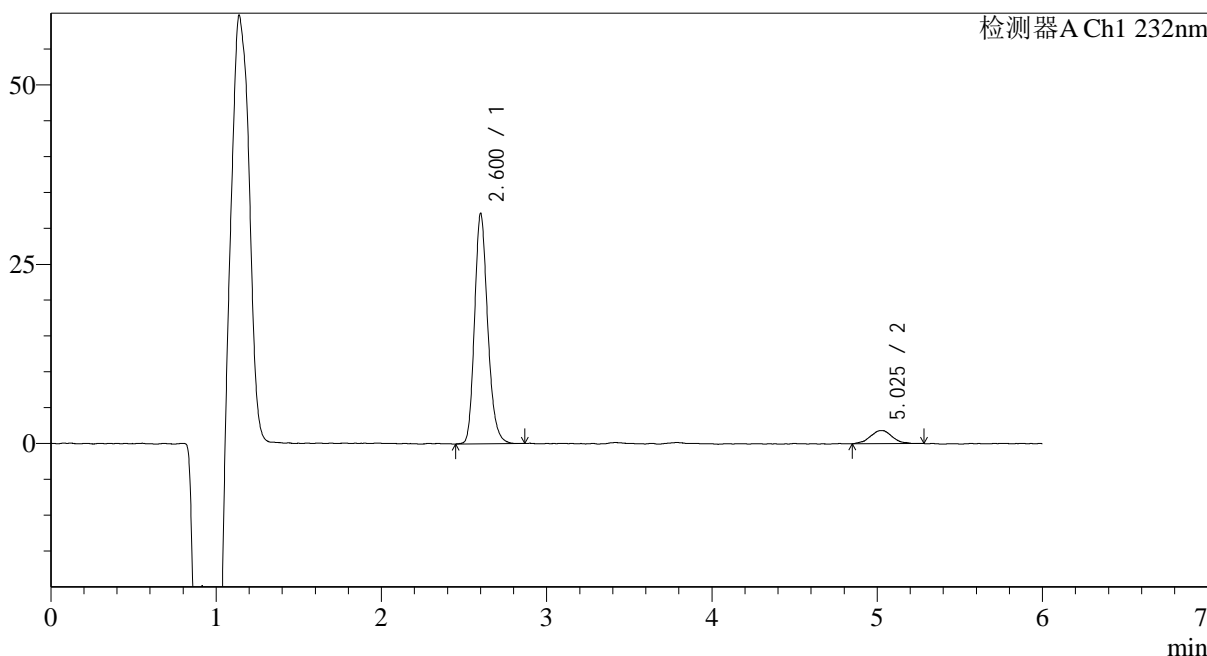
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1962-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 22:27:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	177240	91.370	31110	5285	1.203	--
2	5.025	16741	8.630	1825	7358	1.043	12.848
总计		193982	100.000	32935			

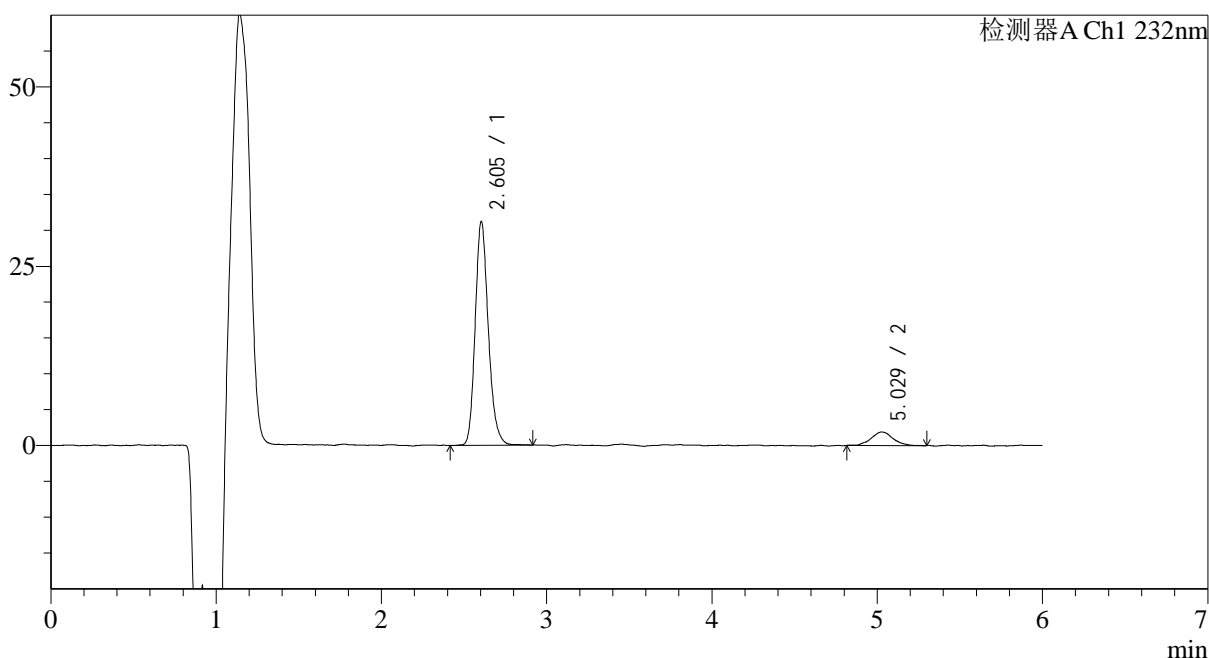
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1963-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 22:34:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.605	172412	90.827	30715	5340	1.191	--
2	5.029	17412	9.173	1874	7852	1.075	13.118
总计		189824	100.000	32590			

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-2023122121批-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1964-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 22:40:42

实验者: xiechaojun

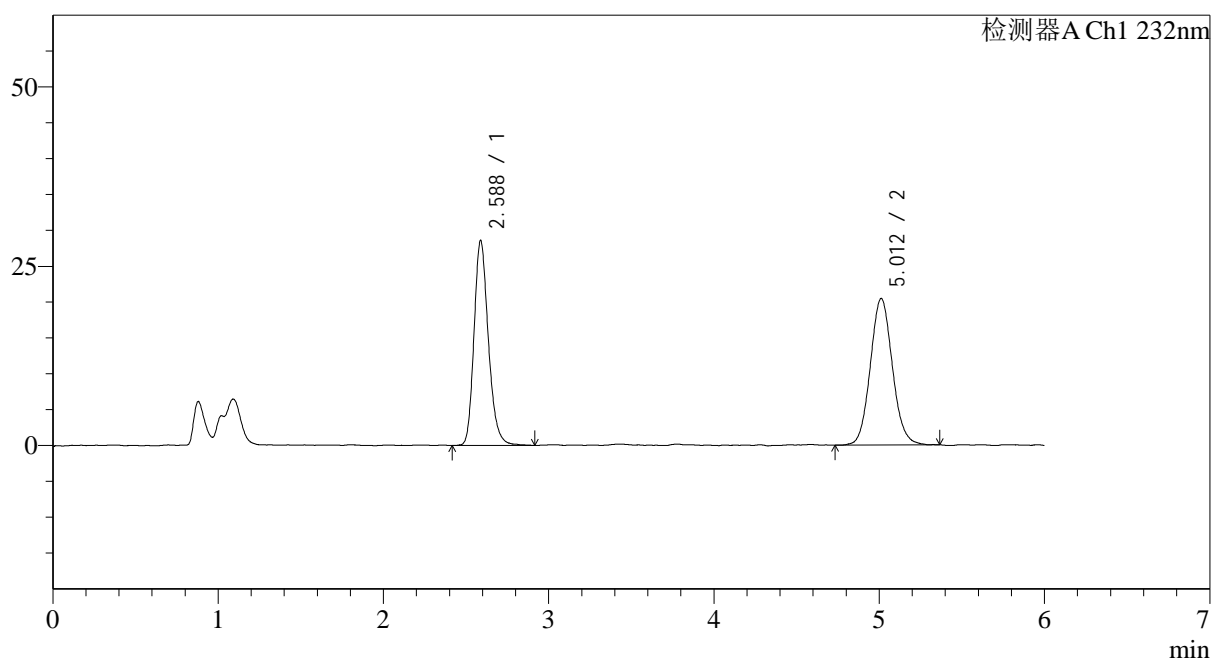
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:06

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.588	172367	47.619	28217	4397	1.212	--
2	5.012	189605	52.381	20377	6871	1.085	12.178
总计		361971	100.000	48594			

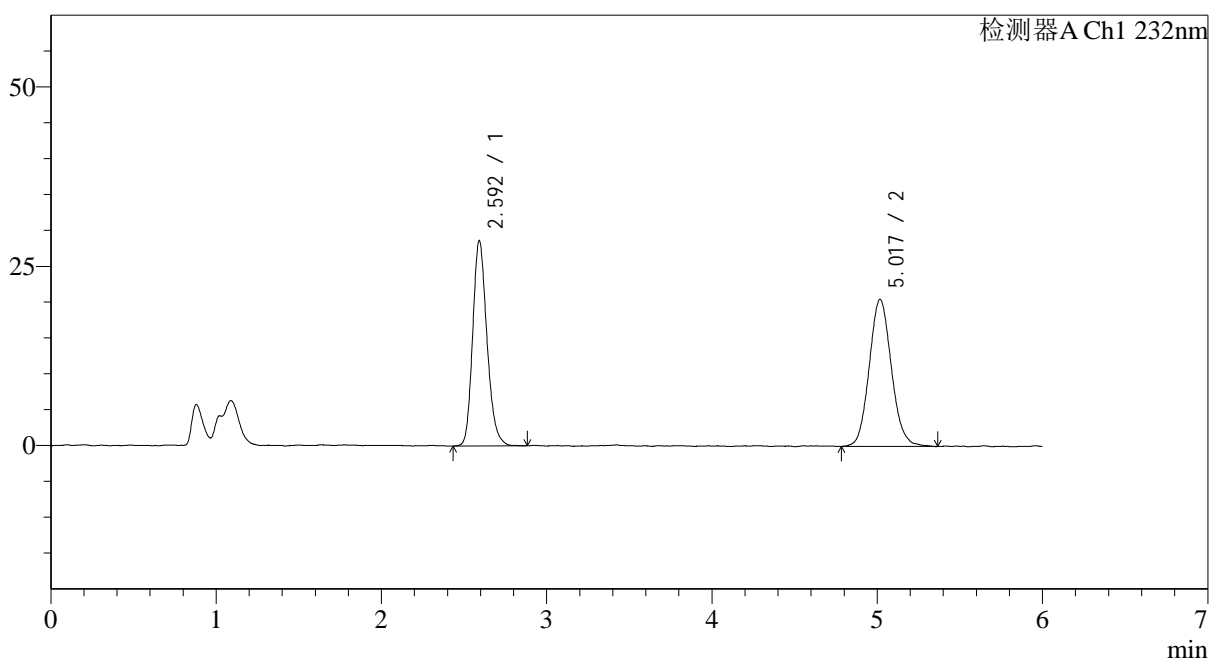
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122121批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1965-2 - zzp-2023122121p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 22:47:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.592	172223	47.393	28482	4392	1.198	--
2	5.017	191168	52.607	20301	6813	1.101	12.135
总计		363391	100.000	48783			

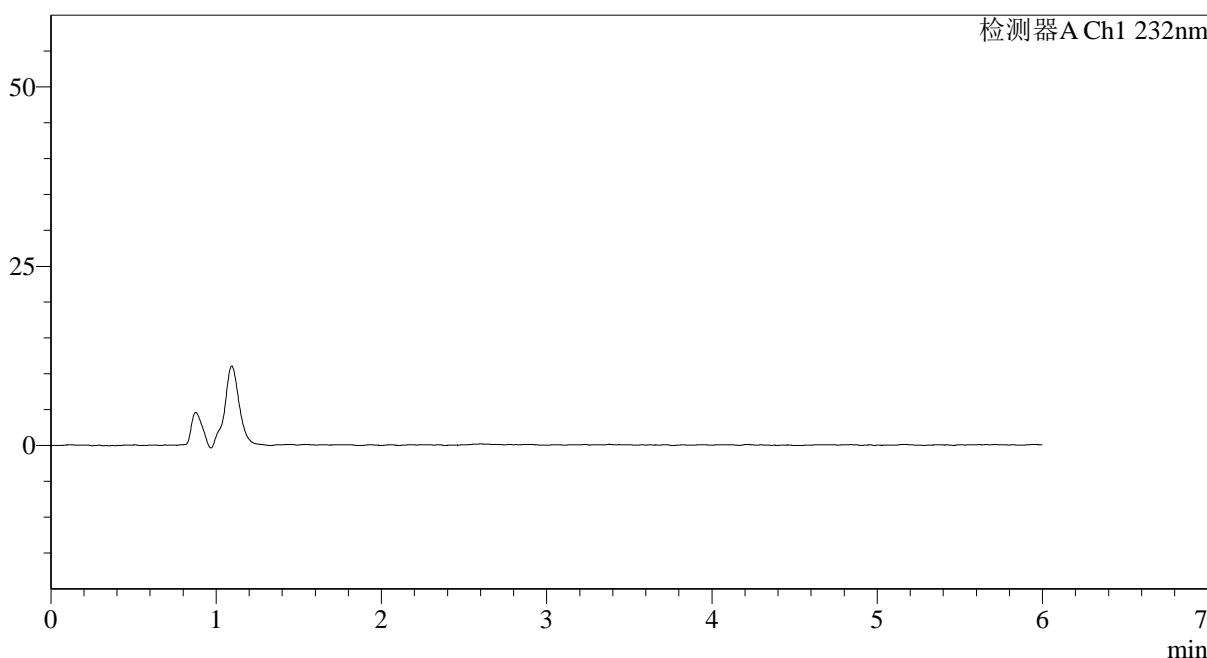
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122121批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1966-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 22:53:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

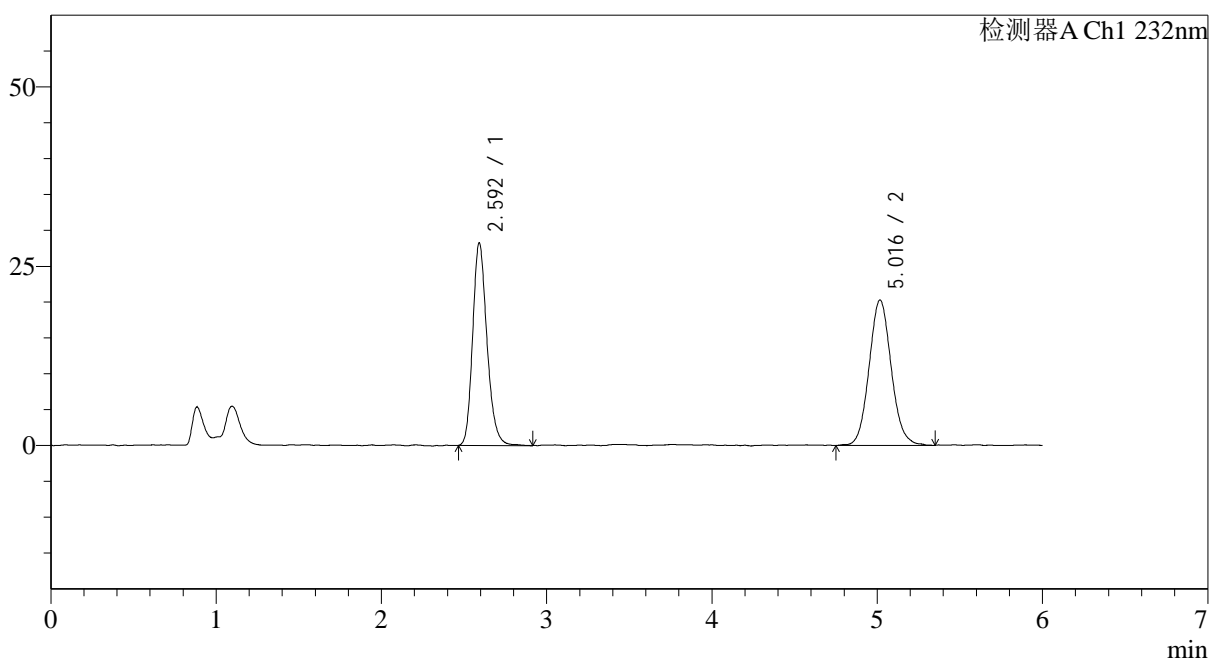
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1967-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 23:00:01 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:04:14 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 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	2.592	170071	47.332	28095	4426	1.203	--
2	5.016	189243	52.668	20102	6865	1.088	12.181
总计		359315	100.000	48197			

图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1968-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 23:06:28

实验者: xiechaojun

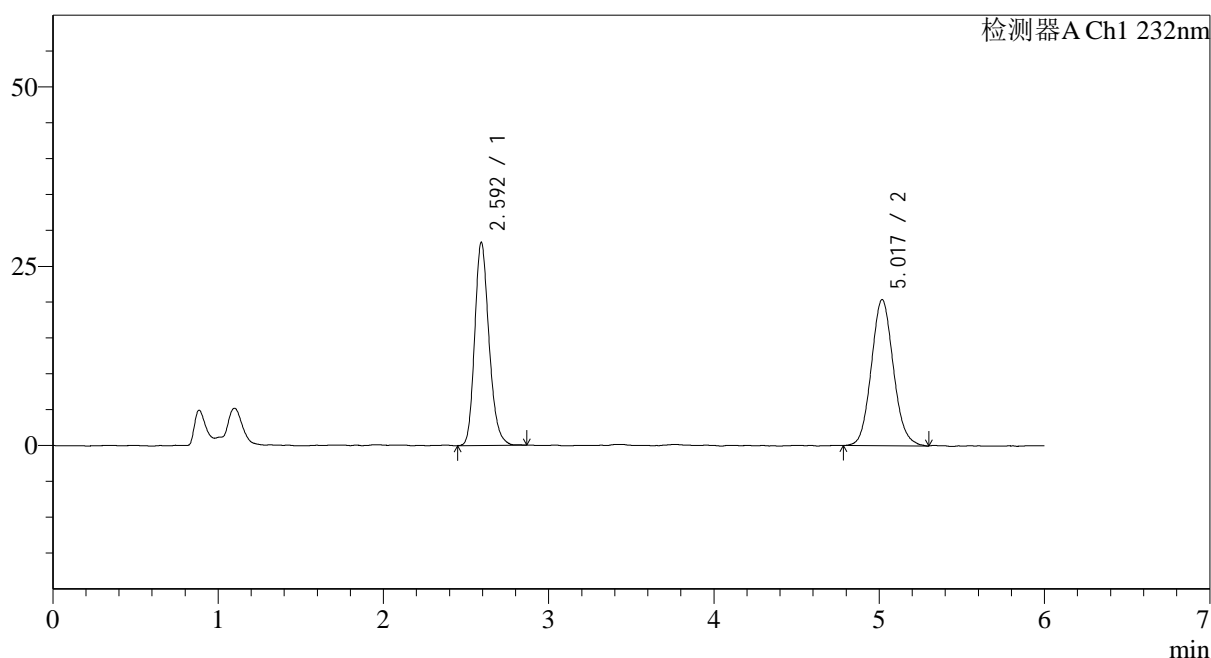
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:17

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.592	170464	47.455	28190	4415	1.200	--
2	5.017	188747	52.545	20161	6881	1.098	12.184
总计		359211	100.000	48351			

图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1969-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 23:12:53

实验者: xiechaojun

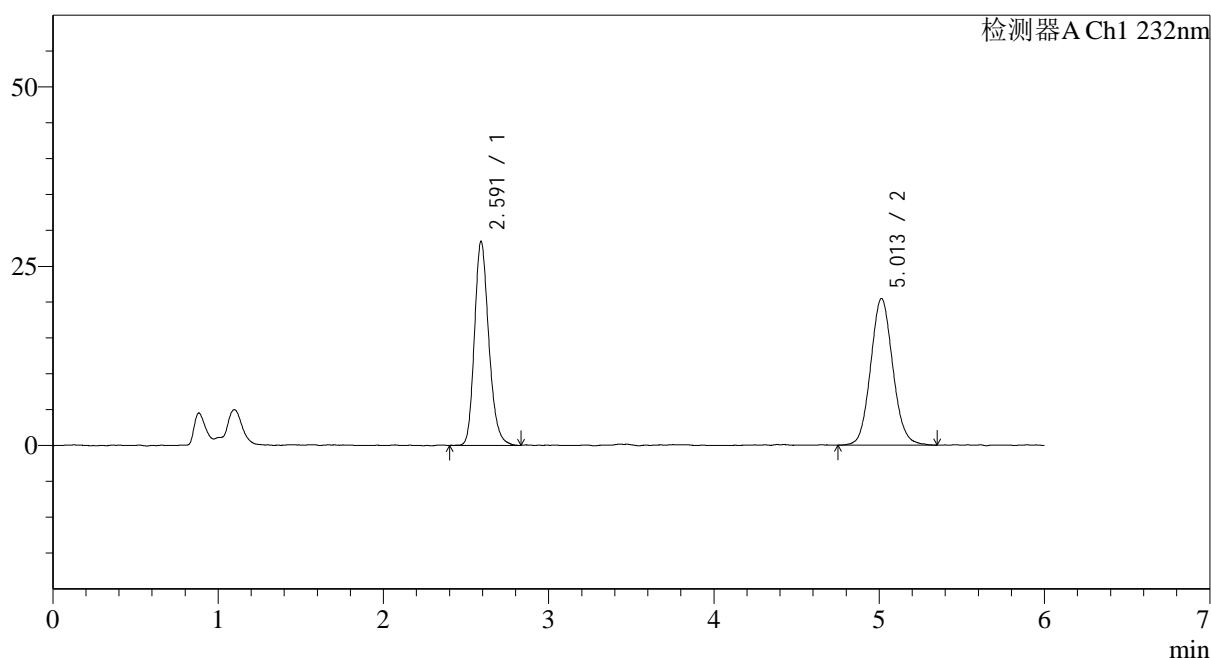
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.591	171074	47.284	28251	4398	1.205	--
2	5.013	190729	52.716	20366	6780	1.089	12.116
总计		361803	100.000	48616			

图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1970-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 23:19:18

实验者: xiechaojun

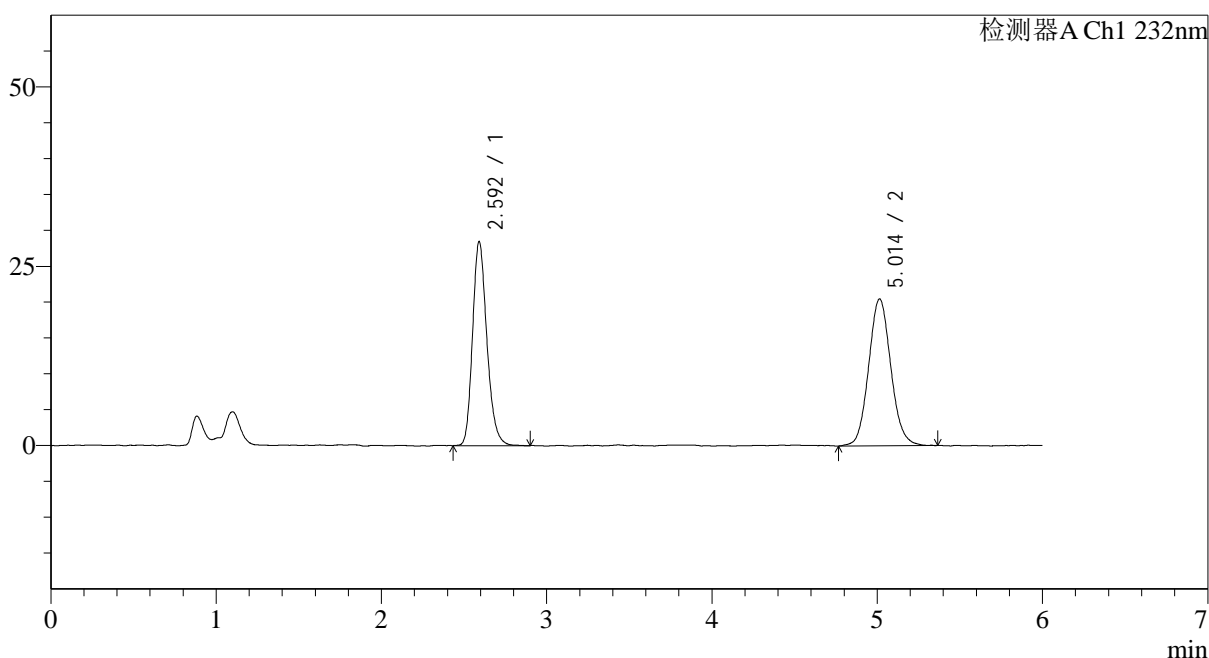
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:23

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.592	171316	47.215	28286	4390	1.208	--
2	5.014	191528	52.785	20390	6780	1.090	12.111
总计		362844	100.000	48676			

图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1971-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 23:25:44

实验者: xiechaojun

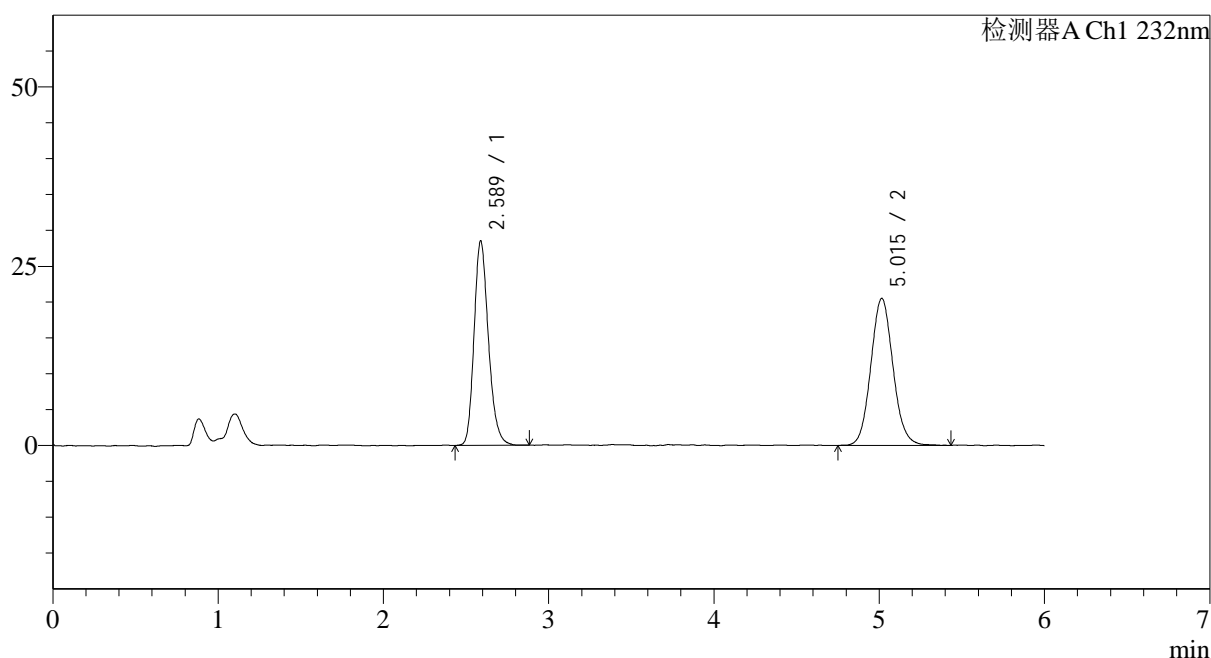
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:26

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.589	171962	47.305	28184	4377	1.212	--
2	5.015	191554	52.695	20367	6792	1.086	12.134
总计		363516	100.000	48551			

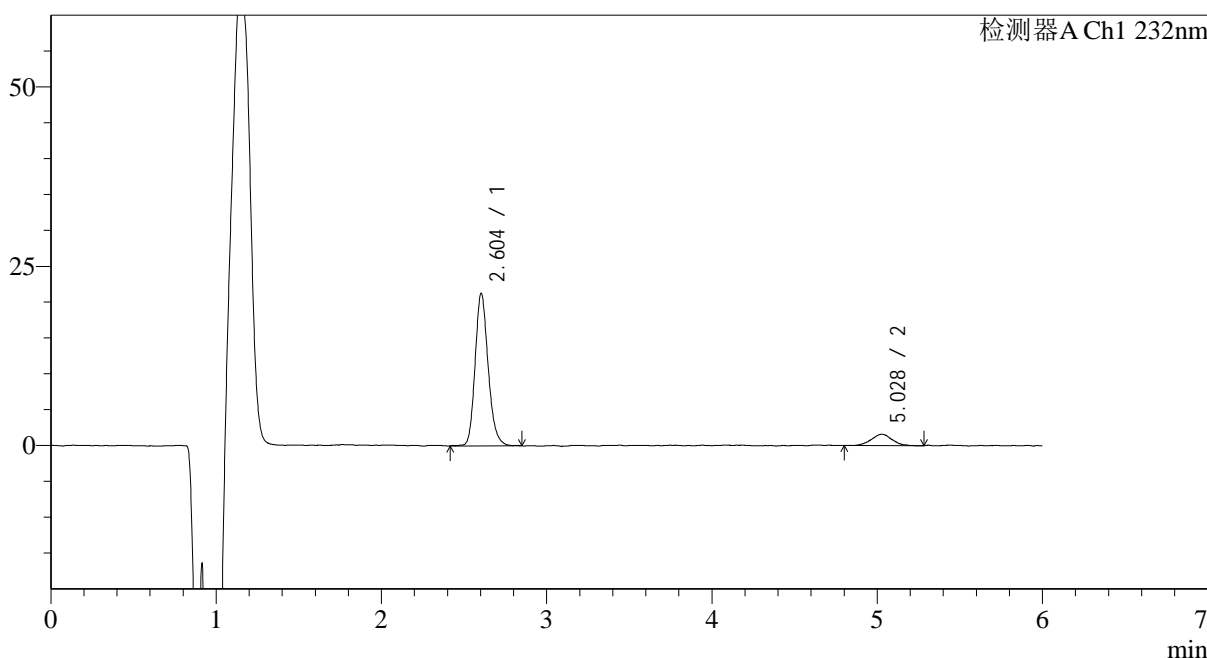
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1972-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 23:32:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	116712	89.391	20863	5362	1.182	--
2	5.028	13852	10.609	1581	8145	1.038	13.276
总计		130564	100.000	22443			

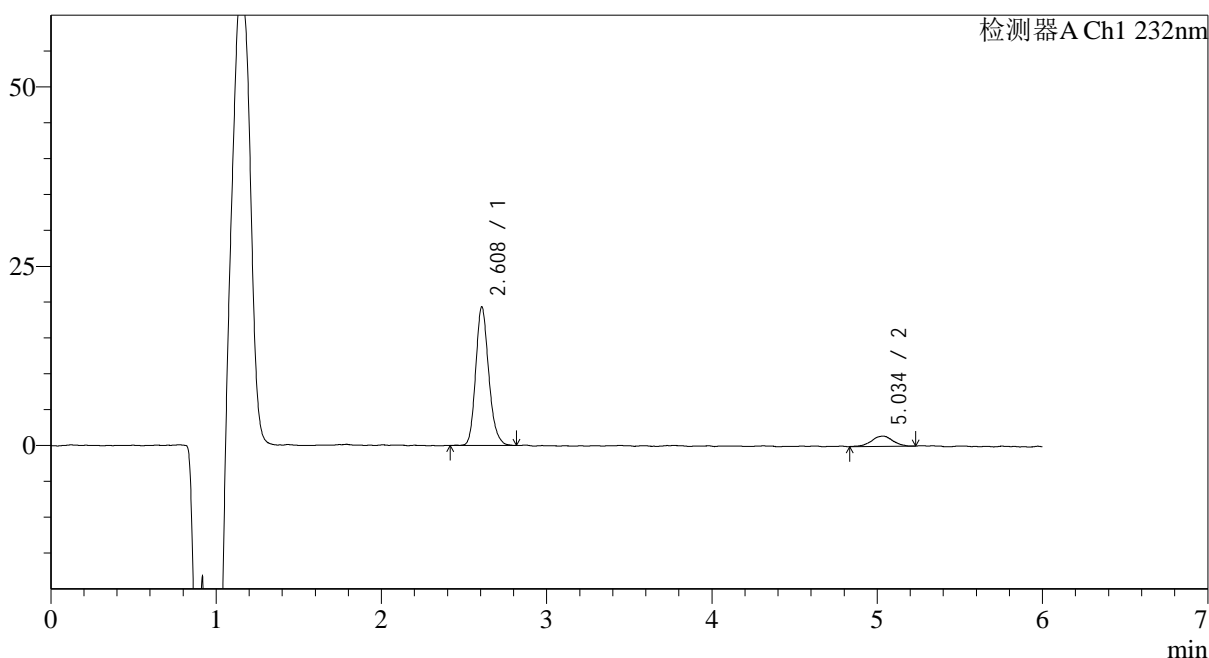
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1973-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 23:38:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.608	105881	89.134	19171	5382	1.183	--
2	5.034	12907	10.866	1416	8624	0.964	13.516
总计		118788	100.000	20588			

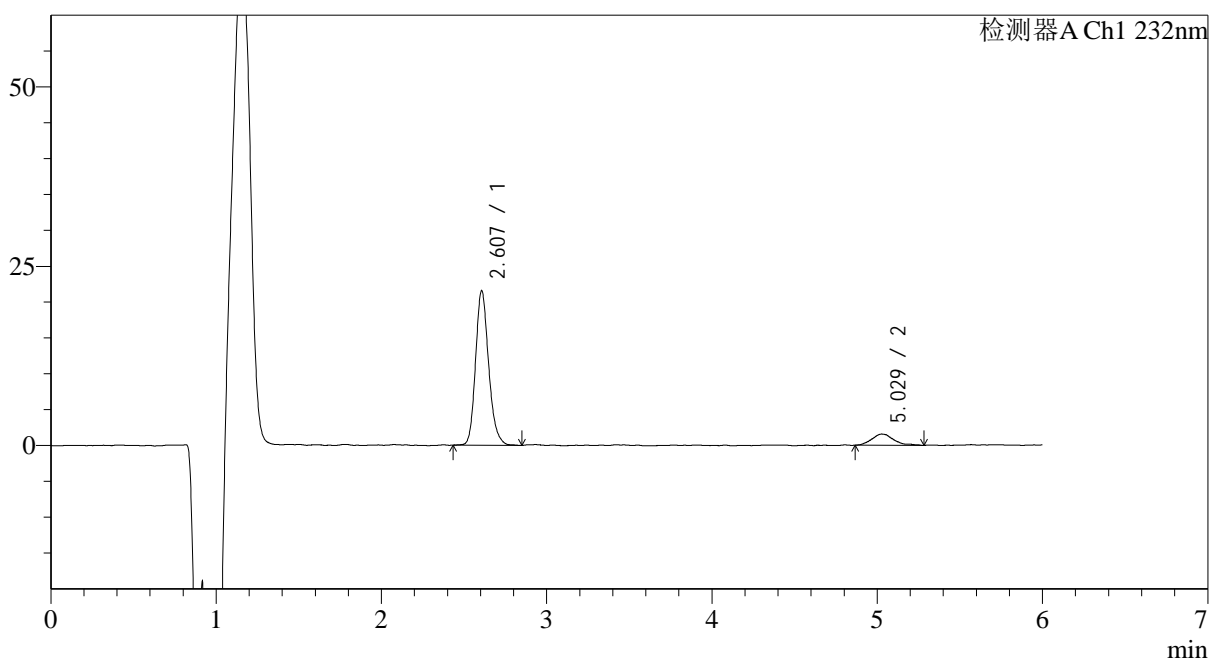
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1974-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 23:44:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.607	118839	89.113	21352	5356	1.185	--
2	5.029	14518	10.887	1566	7128	1.319	12.724
总计		133358	100.000	22918			

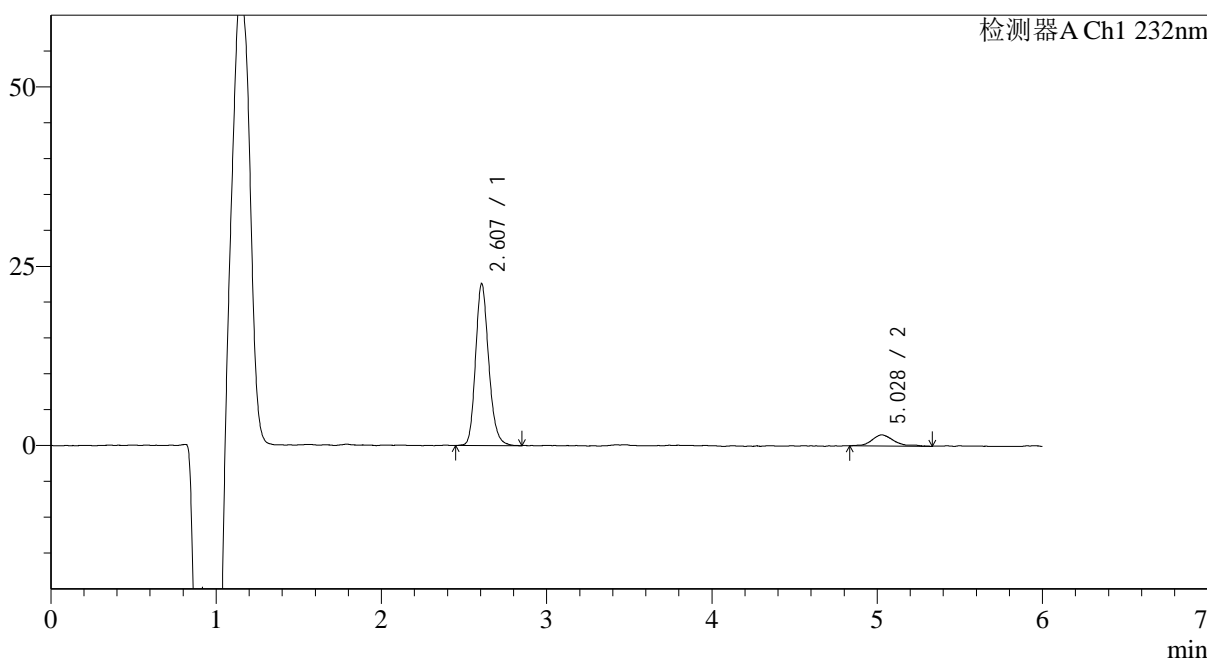
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1975-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 23:51:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	124878	89.986	22382	5318	1.184	--
2	5.028	13897	10.014	1528	7949	1.293	13.136
总计		138775	100.000	23910			

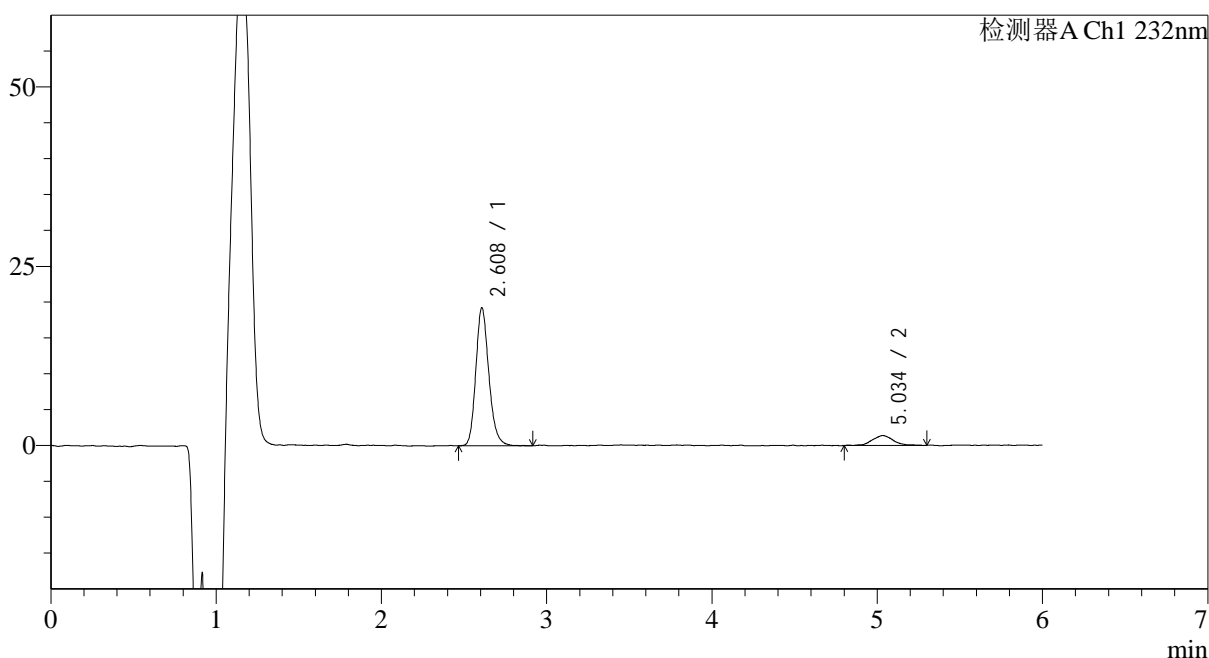
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1976-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 23:57:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.608	105564	89.634	19095	5402	1.192	--
2	5.034	12208	10.366	1355	7300	0.988	12.847
总计		117773	100.000	20449			

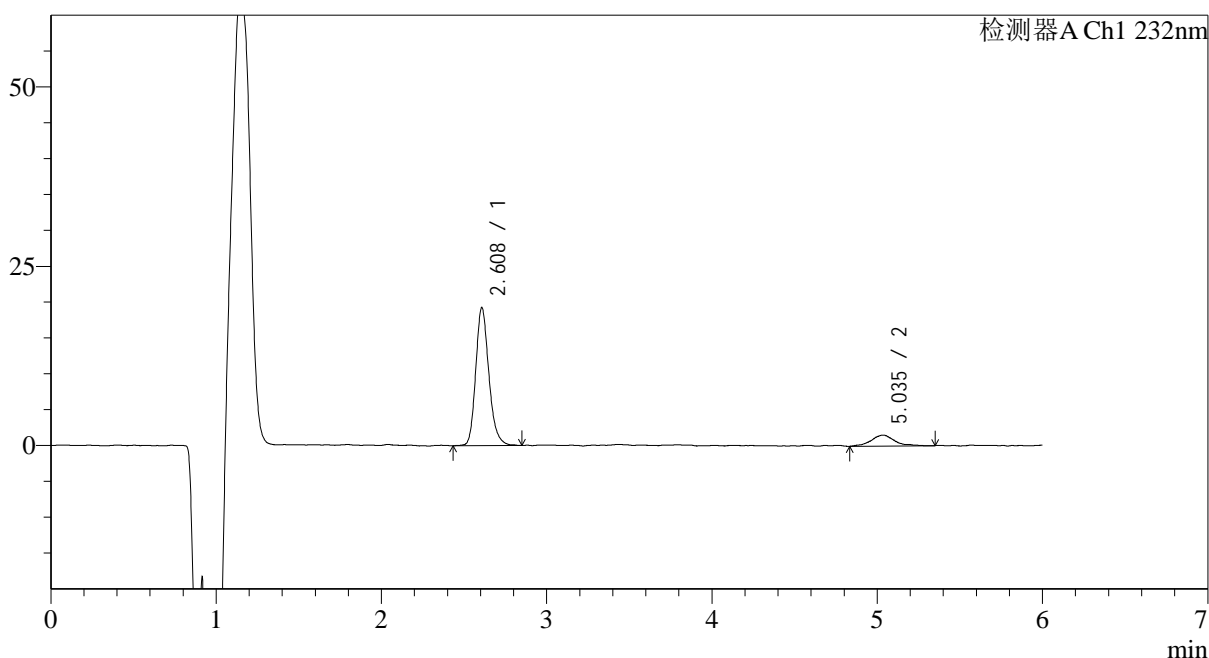
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1977-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:04:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.608	106193	87.440	19079	5333	1.201	--
2	5.035	15254	12.560	1515	7070	1.123	12.694
总计		121447	100.000	20594			

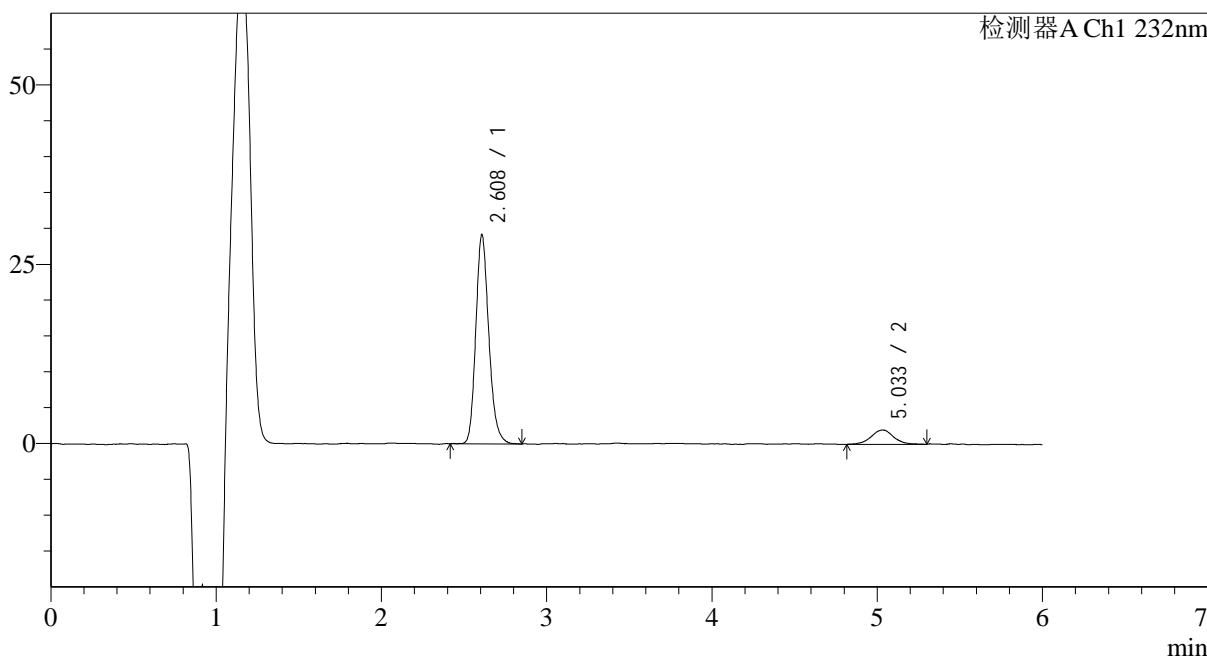
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1978-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:10:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	159610	89.360	28931	5385	1.188	--
2	5.033	19005	10.640	1980	7355	1.021	12.866
总计		178615	100.000	30911			

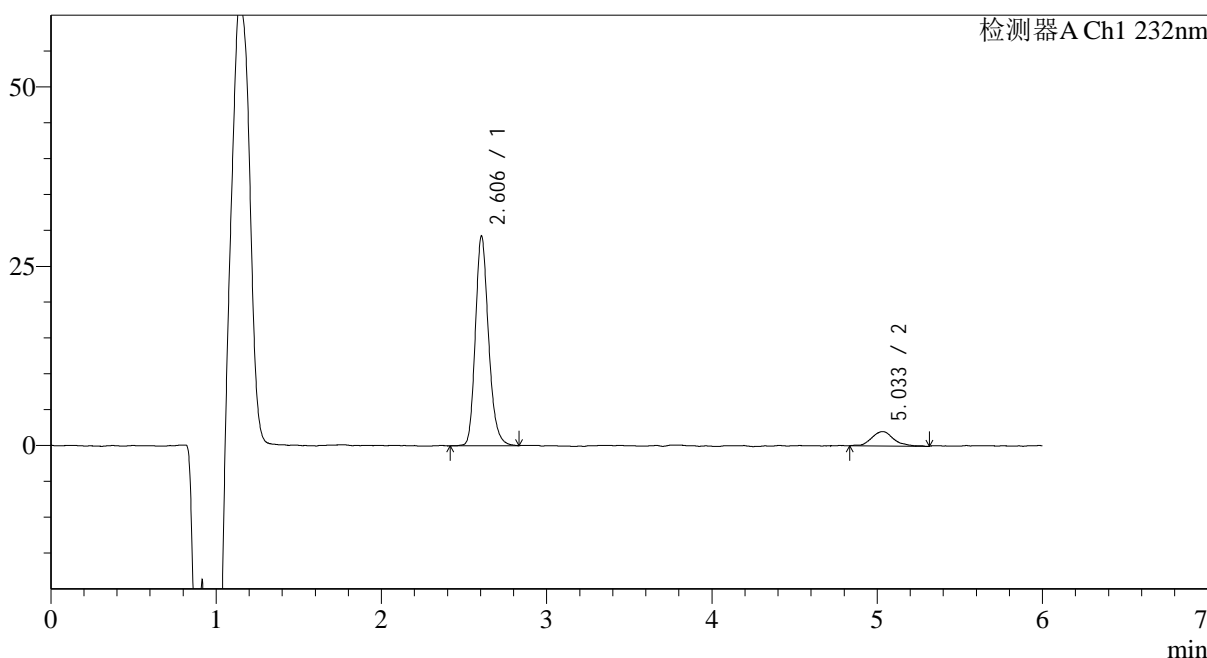
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1979-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:17:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	161779	89.740	28891	5308	1.198	--
2	5.033	18497	10.260	1994	7887	1.161	13.127
总计		180276	100.000	30885			

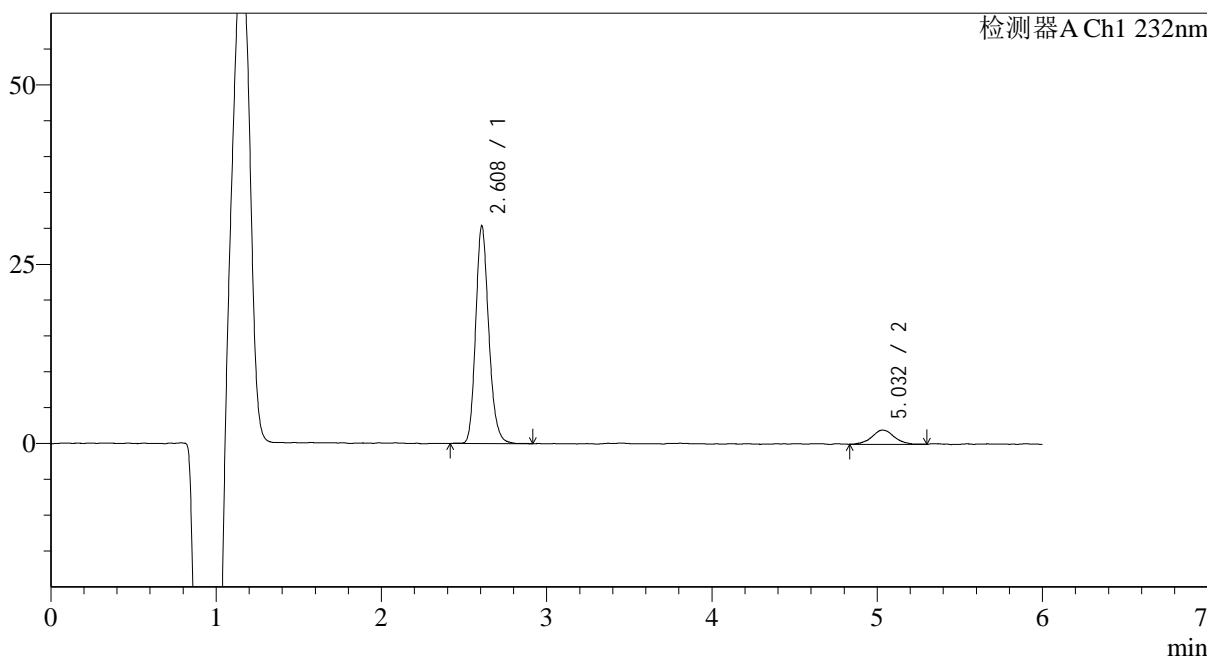
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1980-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 00:23:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	167094	90.089	30115	5376	1.183	--
2	5.032	18383	9.911	1959	7448	1.030	12.915
总计		185478	100.000	32074			

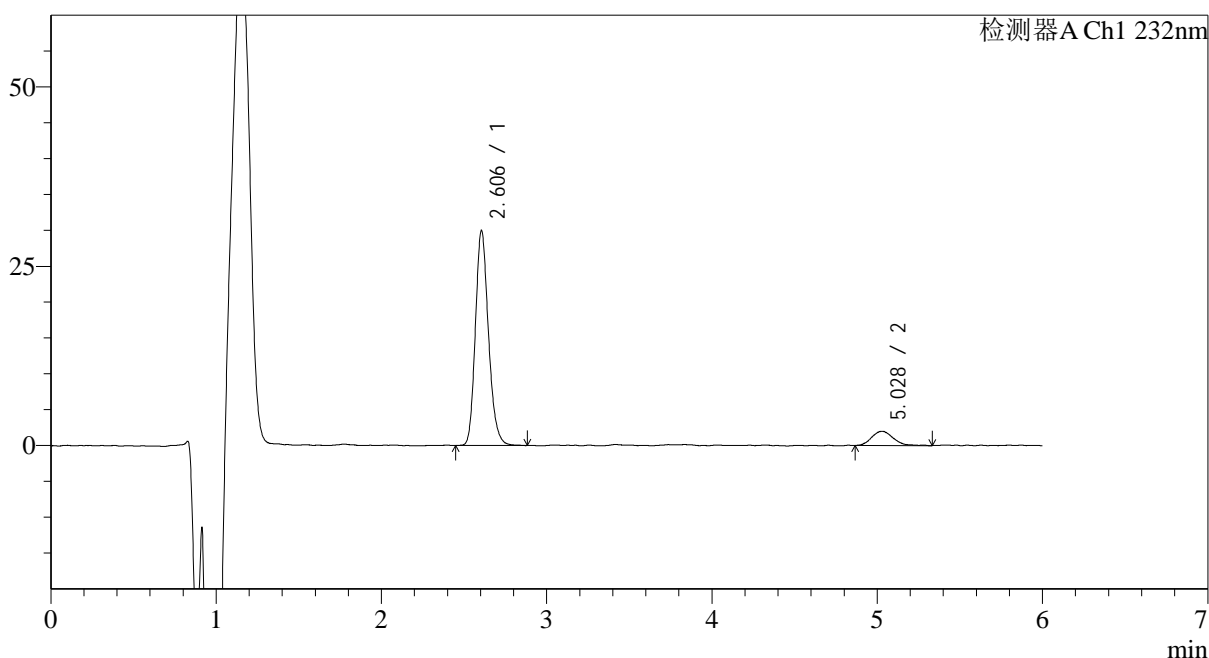
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1981-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:29:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:04:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.606	164662	90.113	29588	5335	1.187	--
2	5.028	18066	9.887	1982	7661	1.218	13.008
总计		182728	100.000	31569			

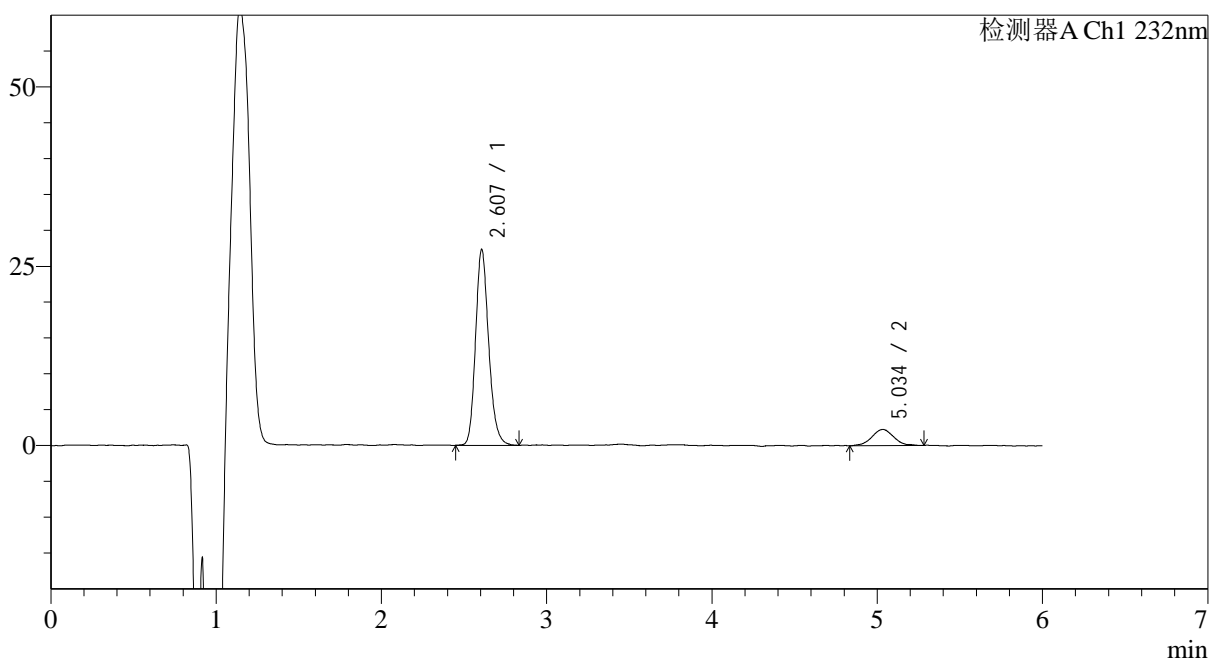
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1982-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:36:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:04:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.607	150887	87.974	27065	5320	1.181	--
2	5.034	20626	12.026	2232	7155	1.056	12.740
总计		171513	100.000	29296			

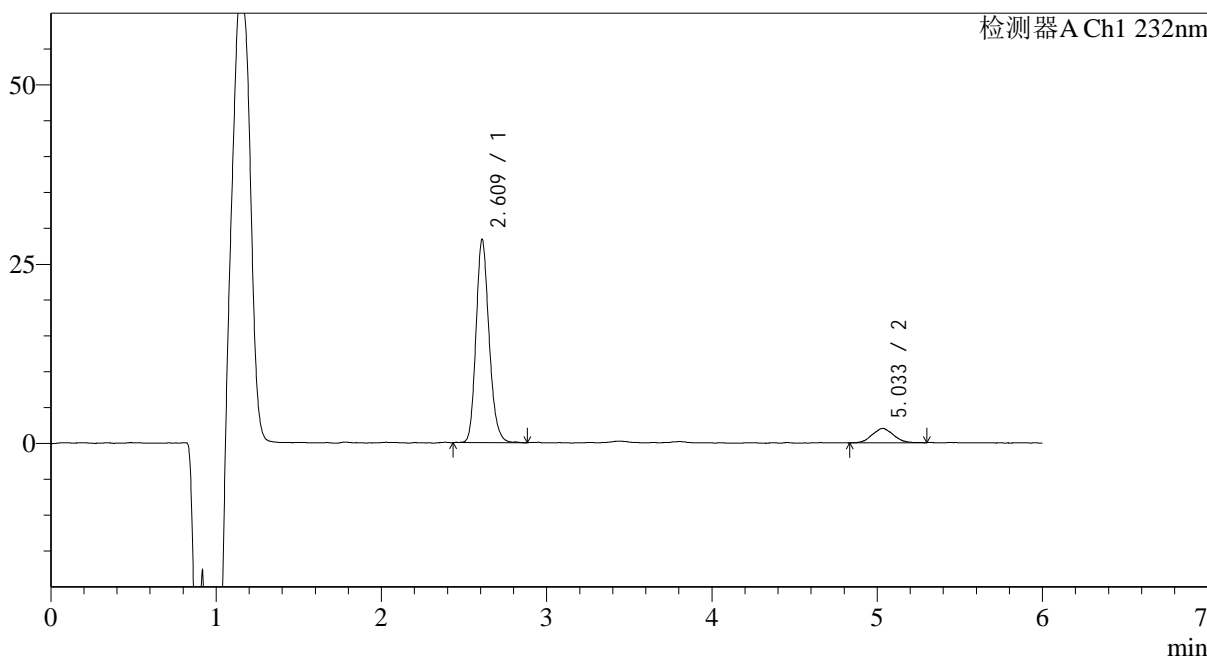
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1983-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 00:42:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	155742	89.568	28148	5350	1.181	--
2	5.033	18140	10.432	1991	7064	1.069	12.679
总计		173882	100.000	30138			

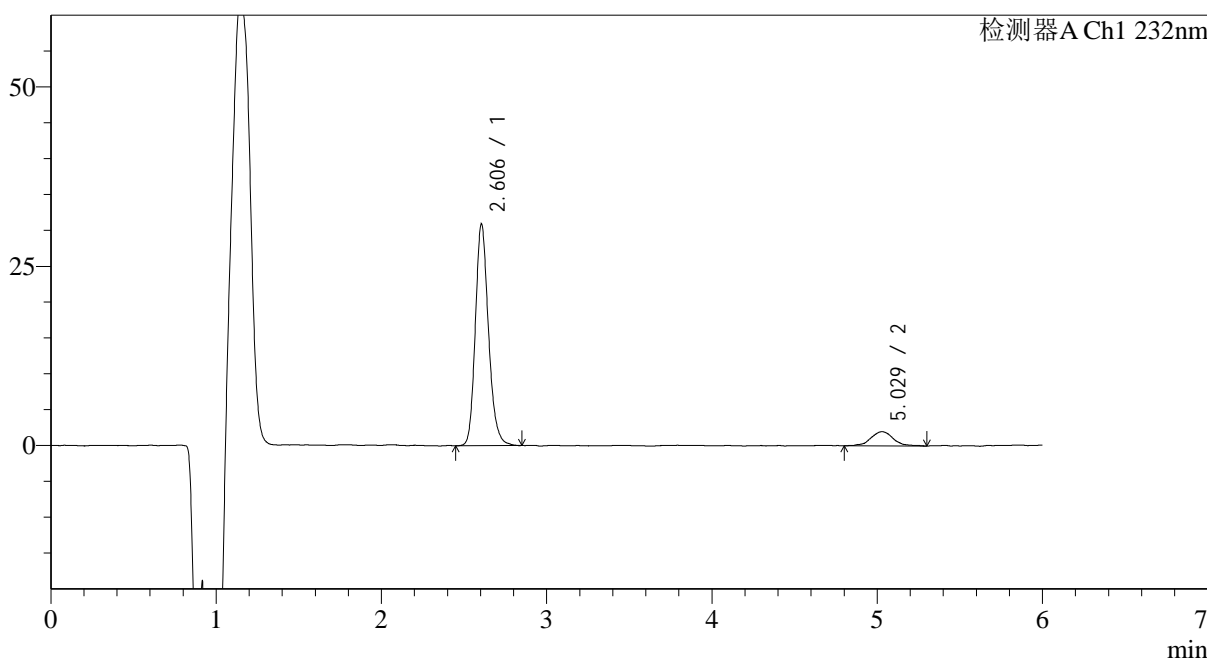
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1984-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 00:49:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	170867	90.124	30525	5336	1.188	--
2	5.029	18724	9.876	1973	7230	1.061	12.778
总计		189592	100.000	32498			

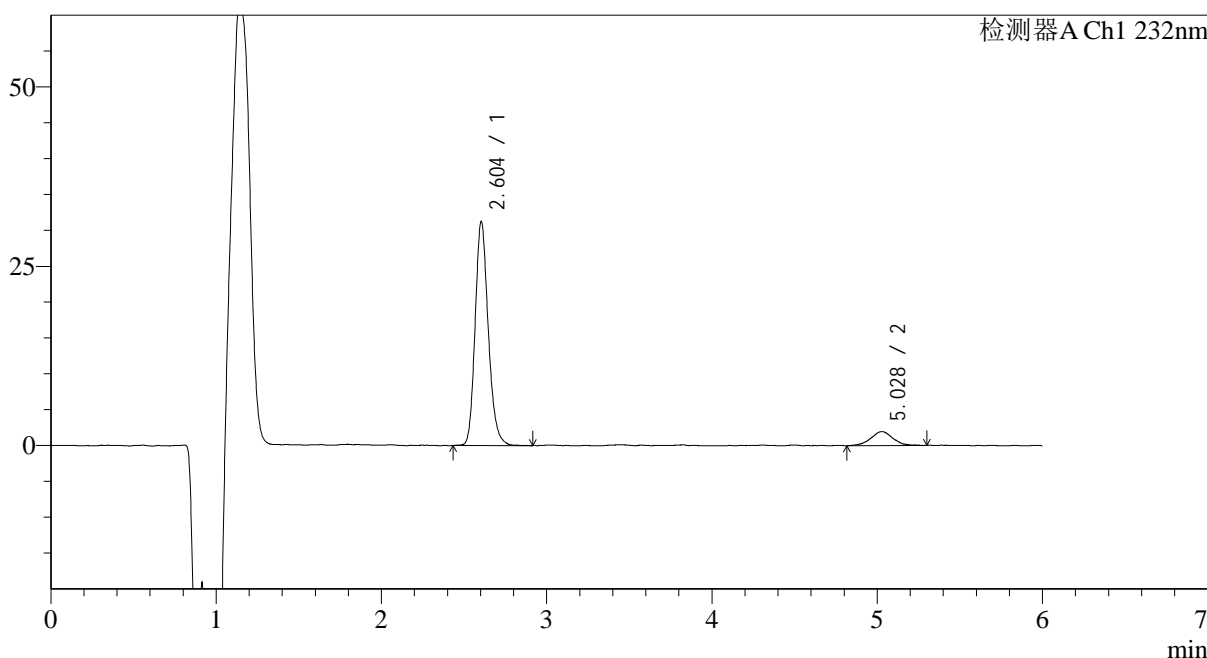
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1985-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:55:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	172564	90.419	30696	5311	1.184	--
2	5.028	18286	9.581	1956	7304	1.006	12.814
总计		190849	100.000	32652			

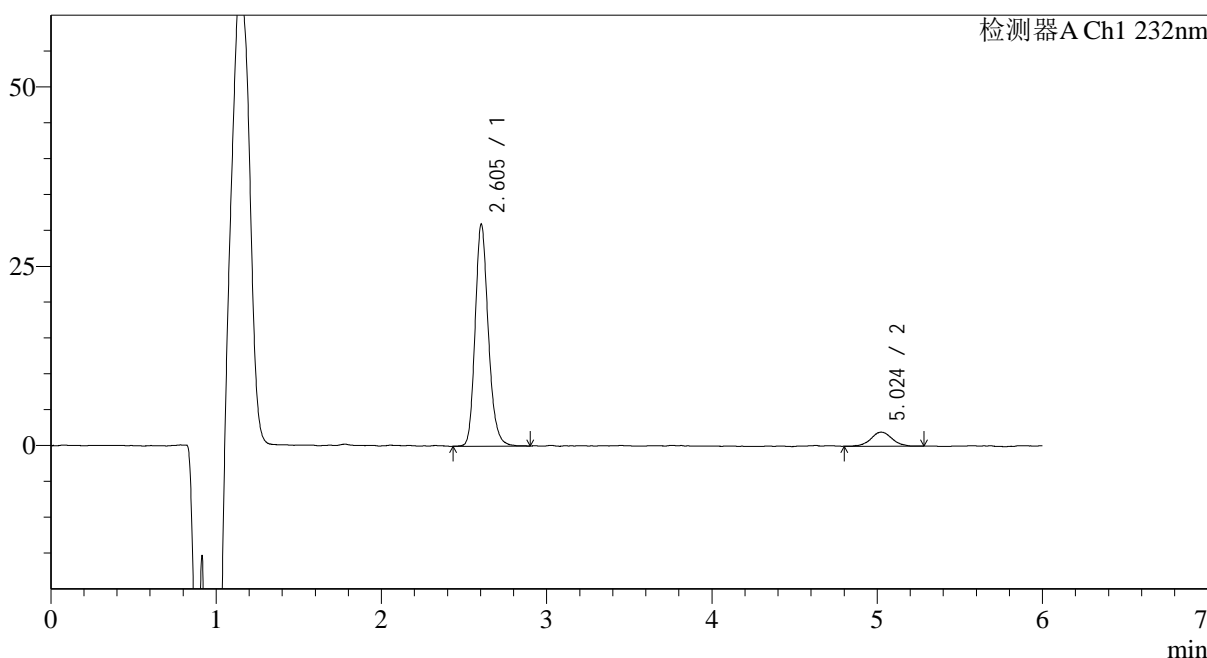
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1986-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 01:01:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	171431	90.737	30460	5315	1.189	--
2	5.024	17500	9.263	1955	7873	1.012	13.100
总计		188931	100.000	32415			

图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

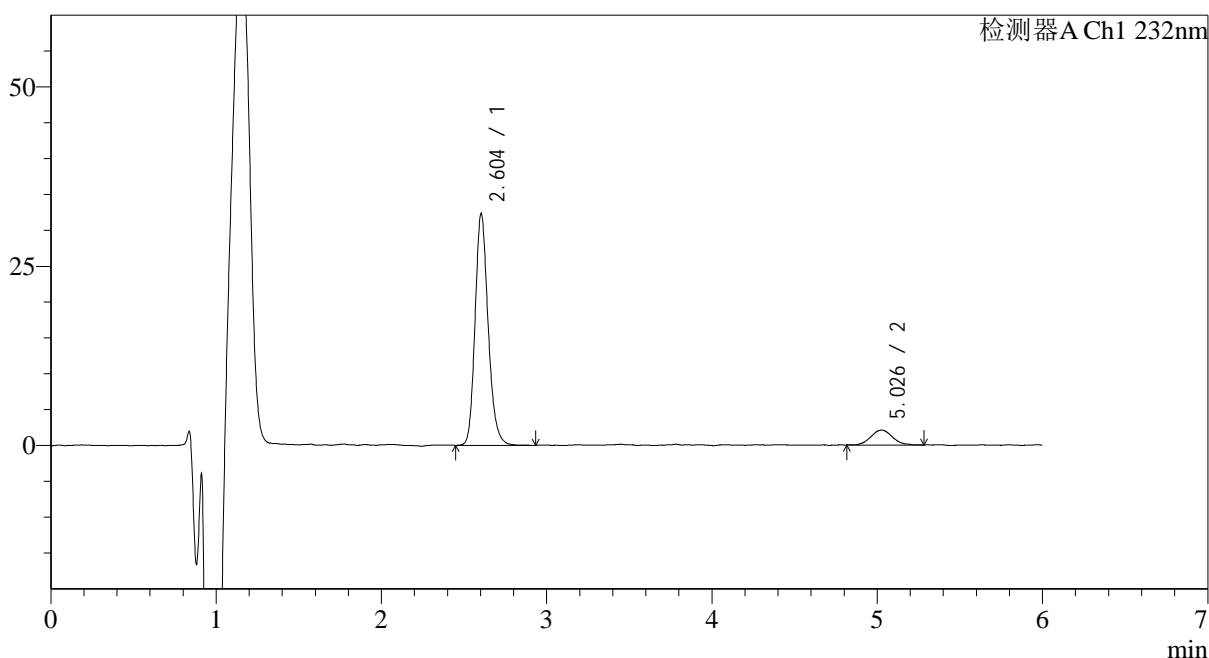
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1987-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/30 01:08:16  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	177843	90.440	31654	5359	1.187	--
2	5.026	18799	9.560	2074	7367	1.104	12.866
总计		196643	100.000	33728			

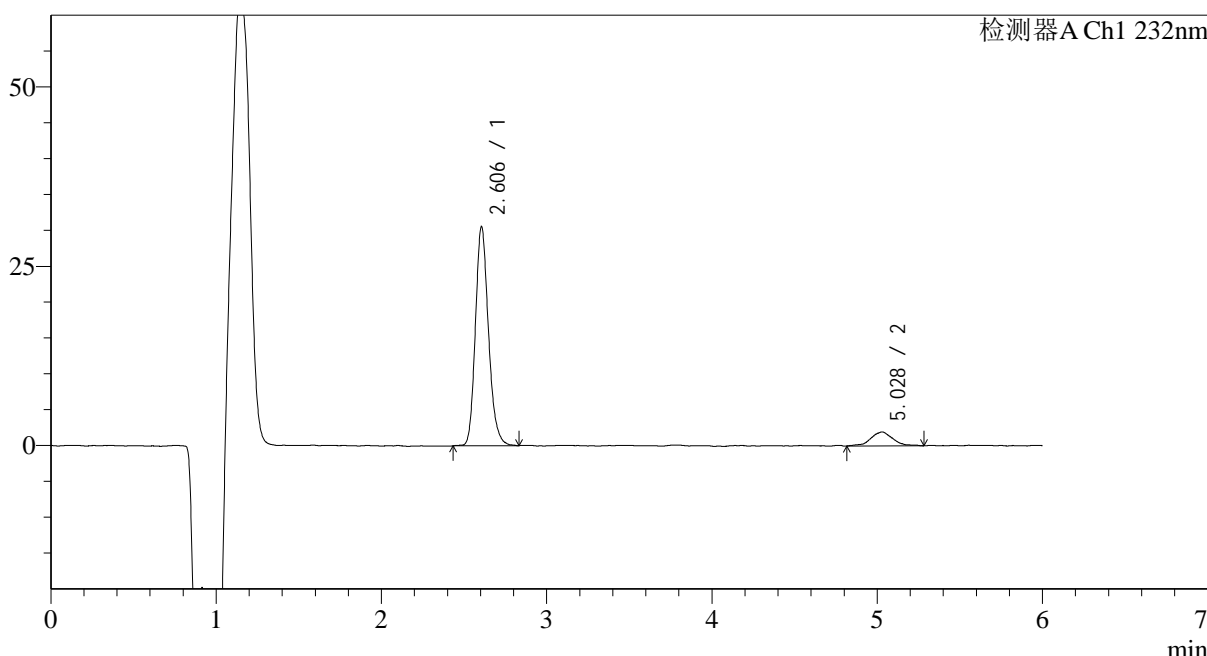
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1988-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 01:14:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	168092	90.172	30195	5341	1.187	--
2	5.028	18322	9.828	1948	6574	1.103	12.398
总计		186414	100.000	32144			

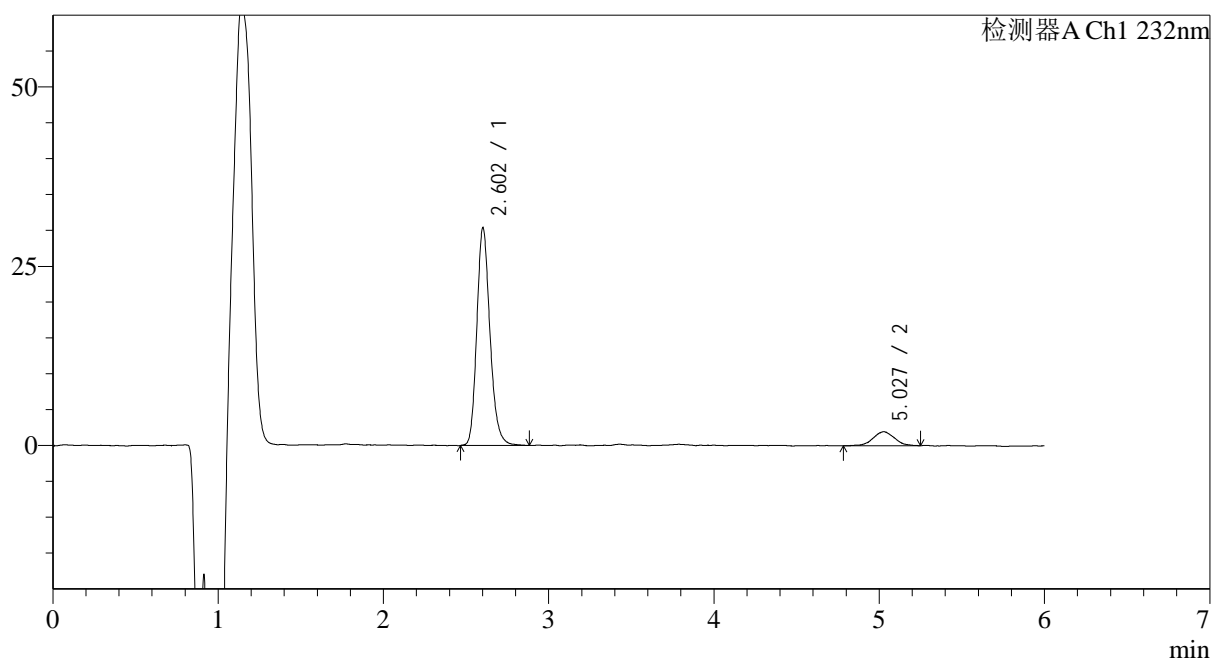
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1989-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/30 01:21:05 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:16 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 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	2.602	168155	90.483	29569	5297	1.194	--
2	5.027	17686	9.517	1952	6639	1.033	12.440
总计		185841	100.000	31521			

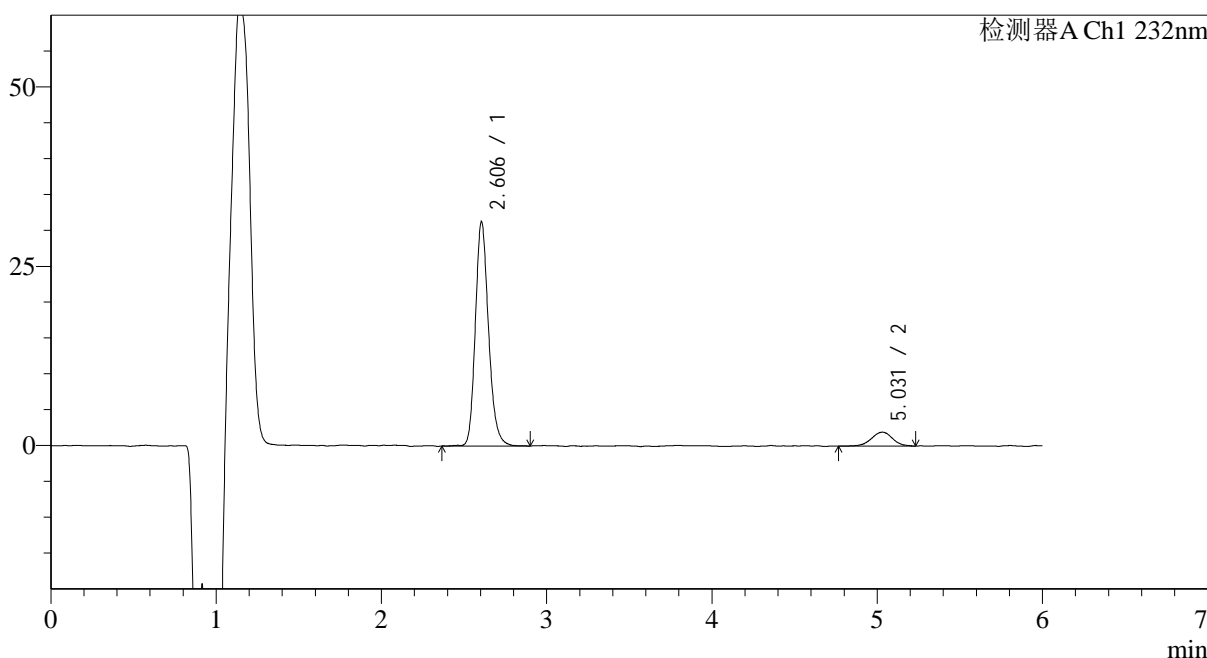
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1990-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 01:27:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	173543	90.916	30898	5290	1.189	--
2	5.031	17341	9.084	1935	7889	0.985	13.111
总计		190884	100.000	32832			

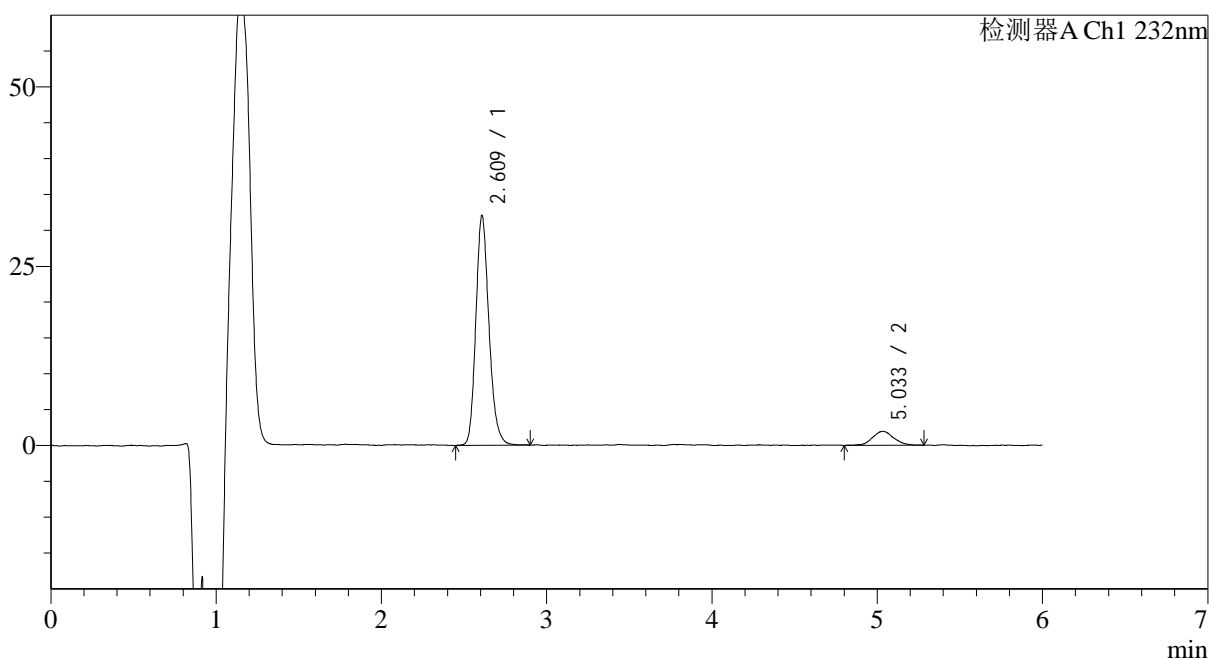
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1991-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 01:33:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.609	176823	90.977	31790	5315	1.188	--
2	5.033	17537	9.023	1935	7688	1.052	13.010
总计		194359	100.000	33725			

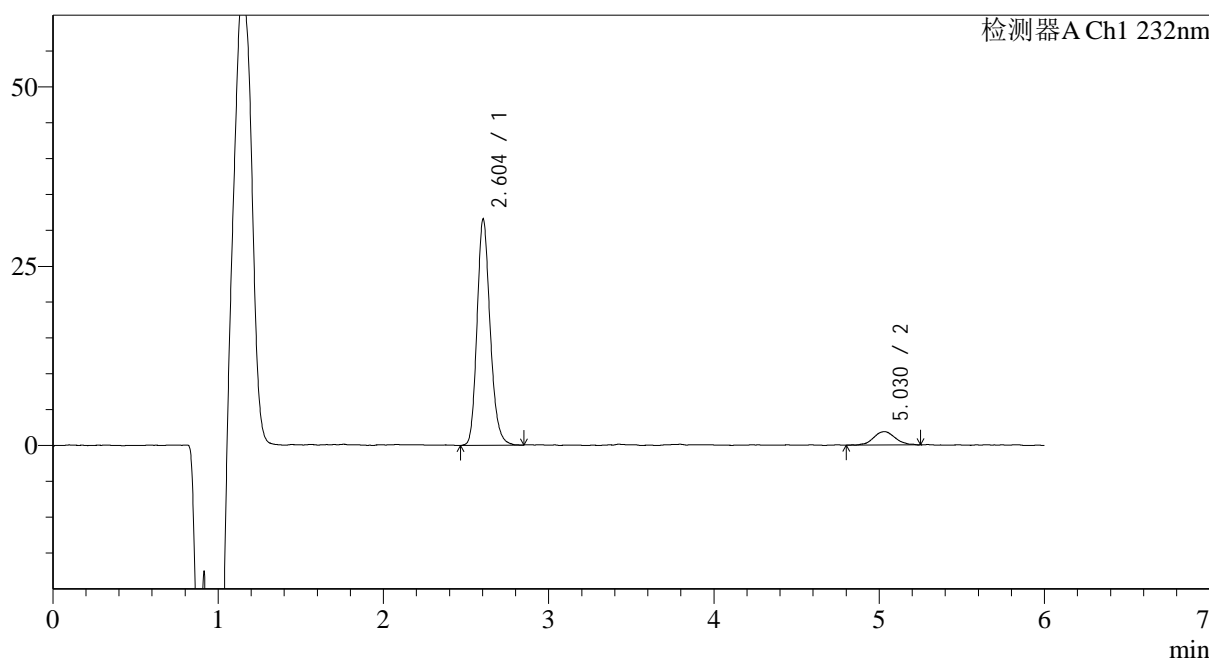
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1992-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 01:40:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	173528	91.009	30914	5325	1.187	--
2	5.030	17144	8.991	1868	7337	1.106	12.851
总计		190672	100.000	32782			

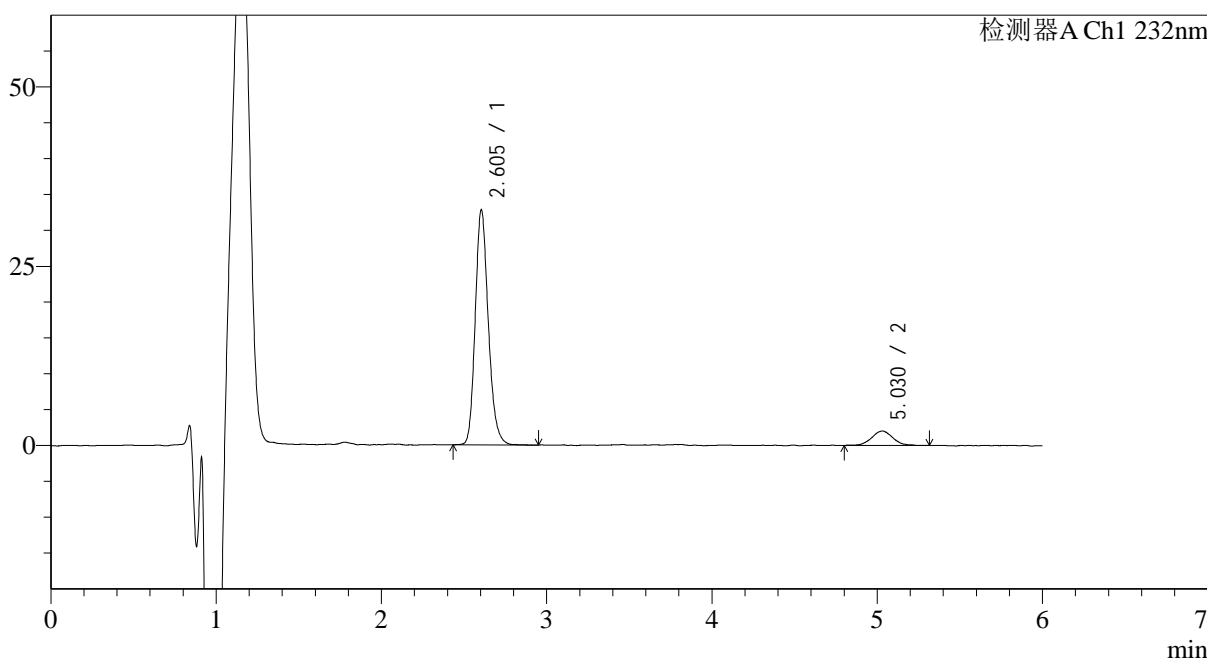
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1993-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 01:46:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	180439	90.997	32289	5356	1.187	--
2	5.030	17852	9.003	1995	7903	1.066	13.155
总计		198292	100.000	34283			

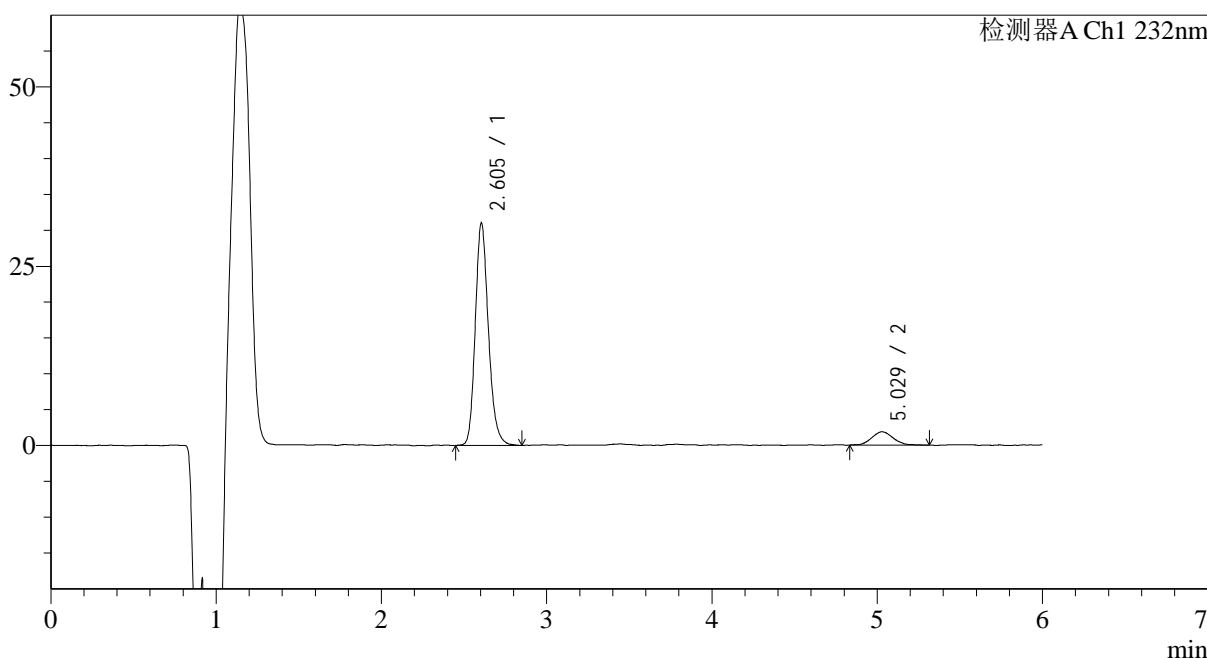
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1994-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 01:53:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	171321	90.969	30594	5338	1.190	--
2	5.029	17008	9.031	1862	7010	1.070	12.660
总计		188329	100.000	32455			

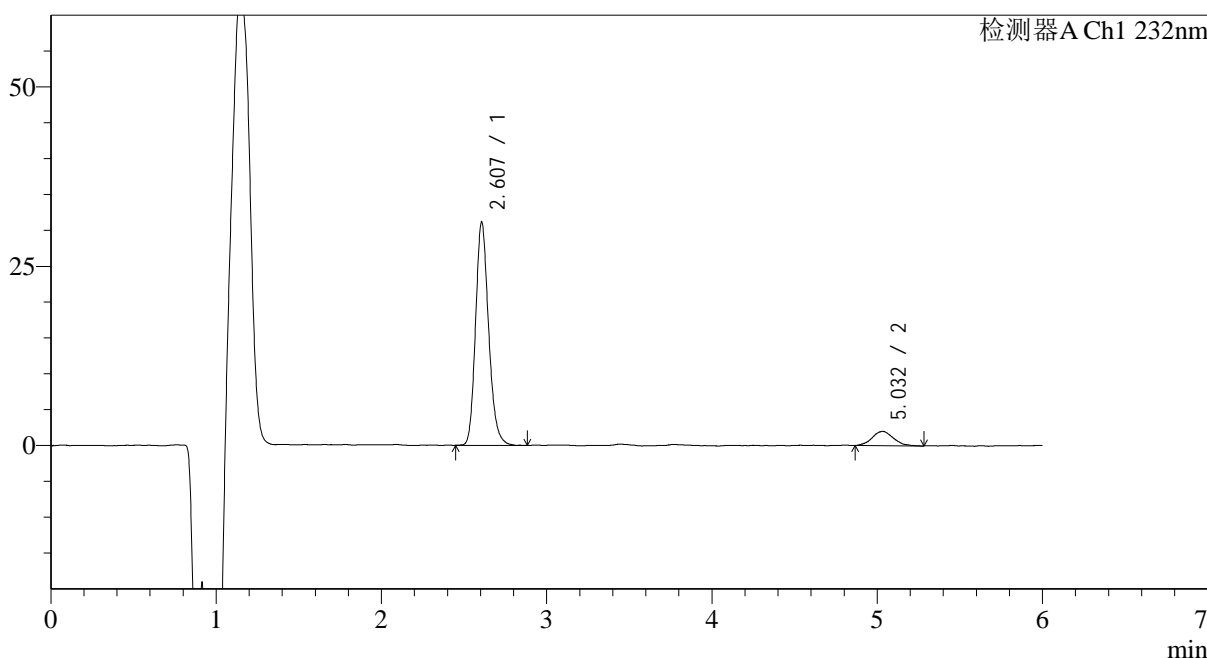
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1995-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 01:59:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	170811	90.603	30817	5362	1.181	--
2	5.032	17716	9.397	1974	7680	1.088	13.034
总计		188528	100.000	32791			

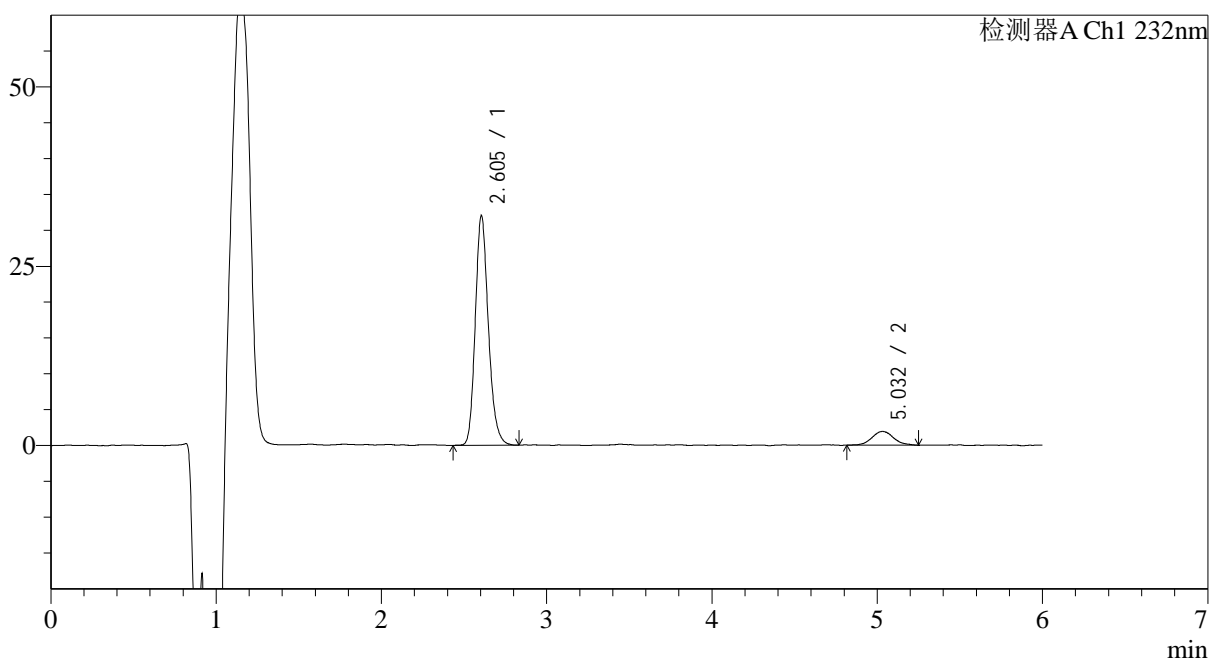
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1996-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 02:05:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.605	176245	90.880	31583	5359	1.188	--
2	5.032	17686	9.120	1911	7777	1.093	13.096
总计		193931	100.000	33494			

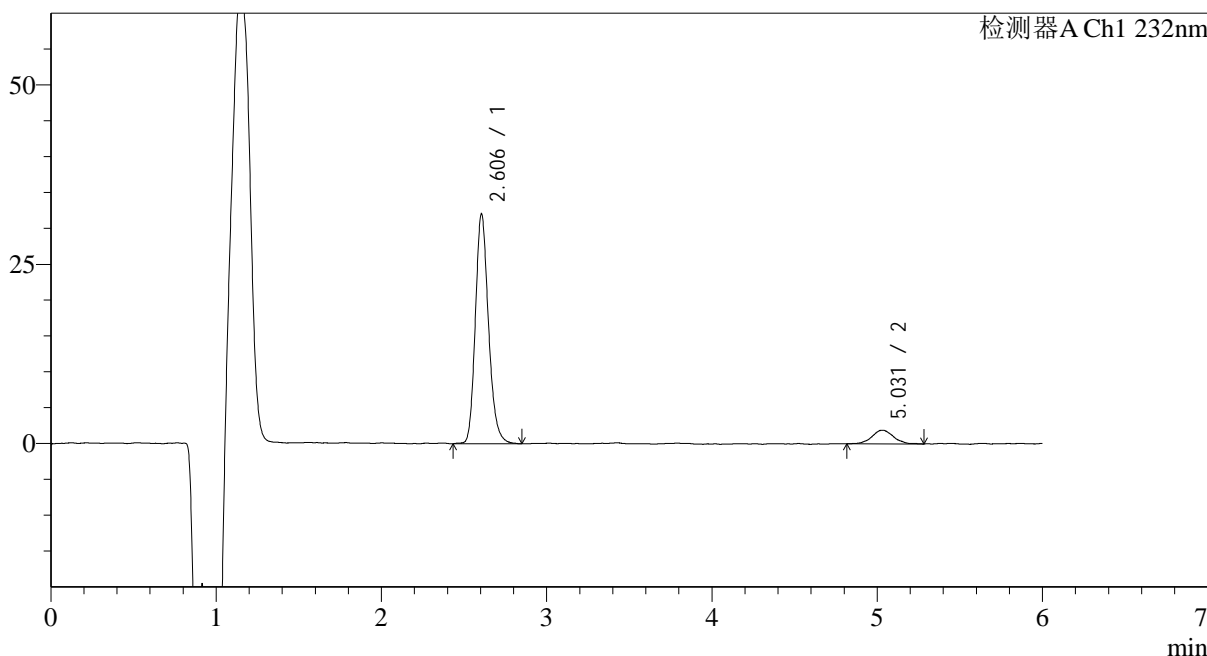
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1997-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 02:12:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	177200	91.200	31664	5325	1.189	--
2	5.031	17098	8.800	1893	7909	1.042	13.139
总计		194298	100.000	33557			

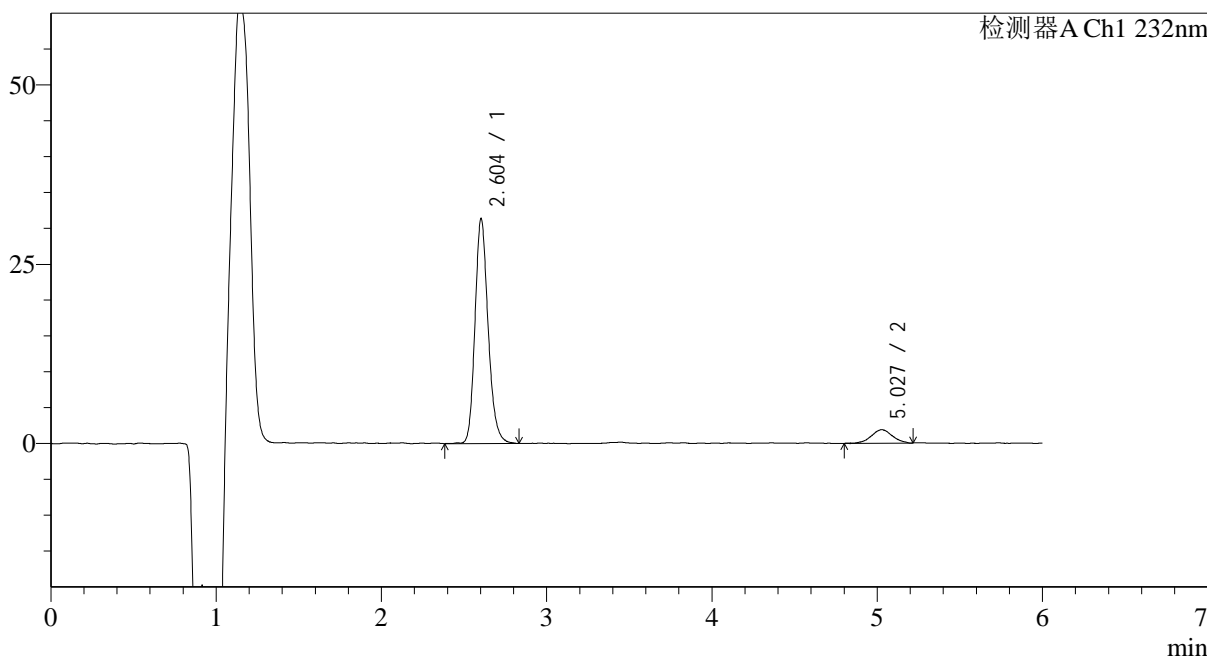
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1998-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 02:18:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	172993	91.186	30691	5323	1.188	--
2	5.027	16722	8.814	1884	8023	1.002	13.200
总计		189714	100.000	32575			

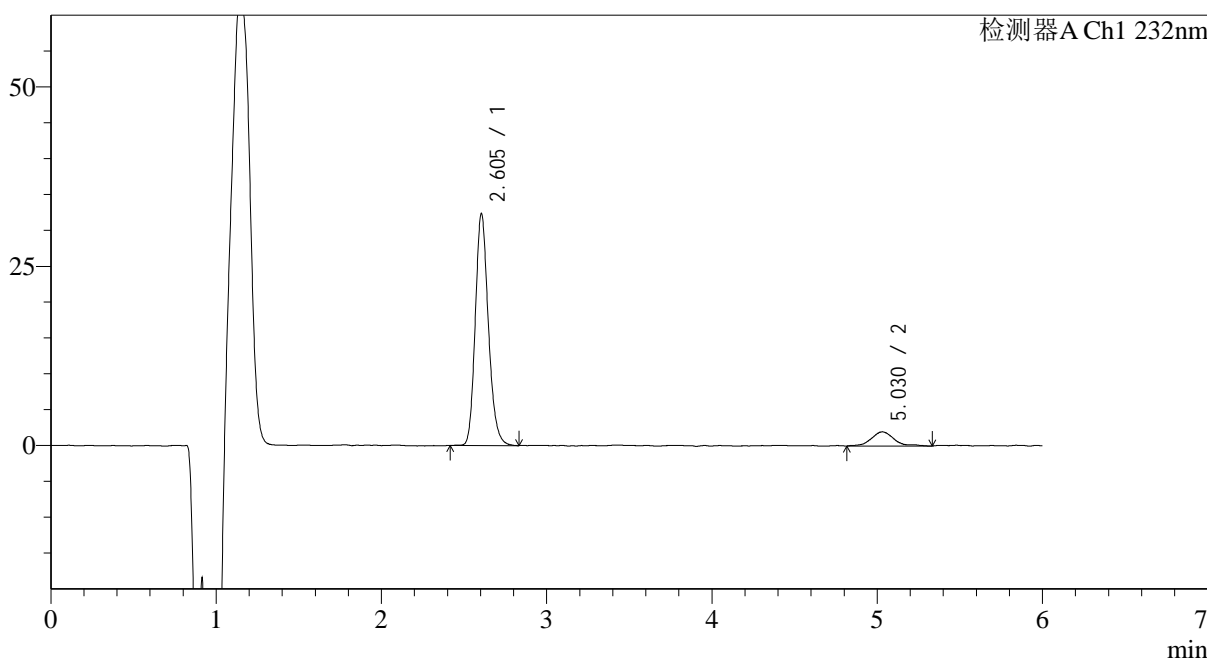
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-1999-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 02:25:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	177851	90.396	31898	5347	1.180	--
2	5.030	18896	9.604	1968	7157	1.206	12.751
总计		196747	100.000	33865			

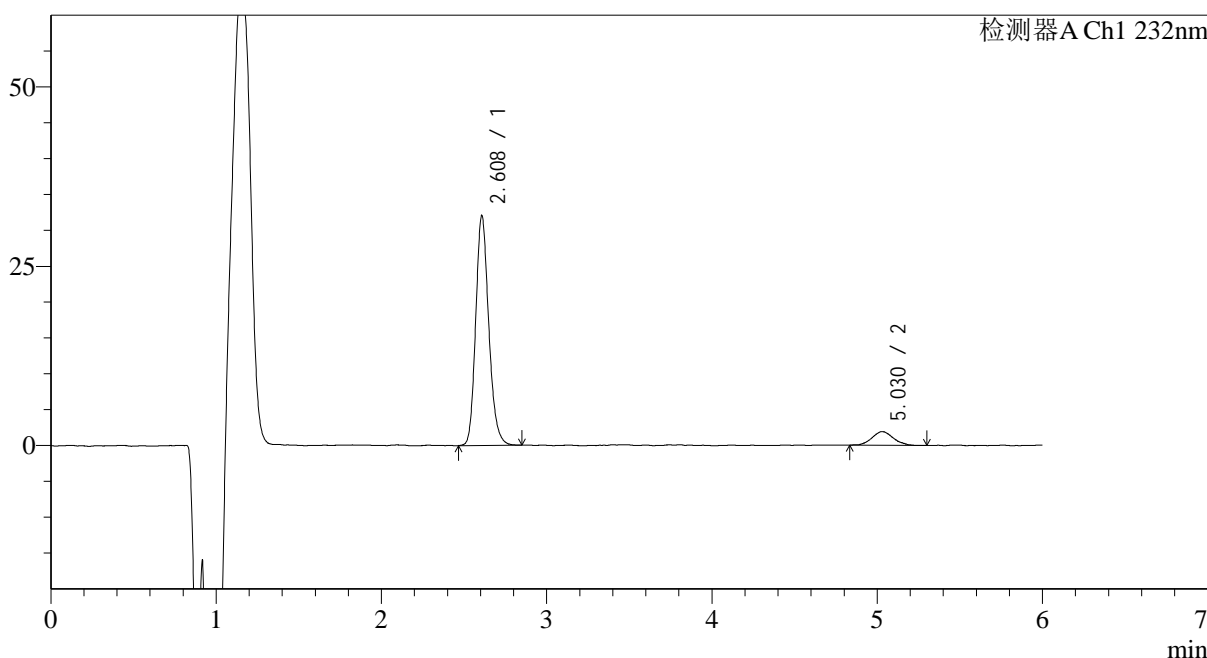
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2000-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 02:31:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	175897	91.197	31785	5368	1.182	--
2	5.030	16979	8.803	1898	7532	1.095	12.946
总计		192877	100.000	33683			

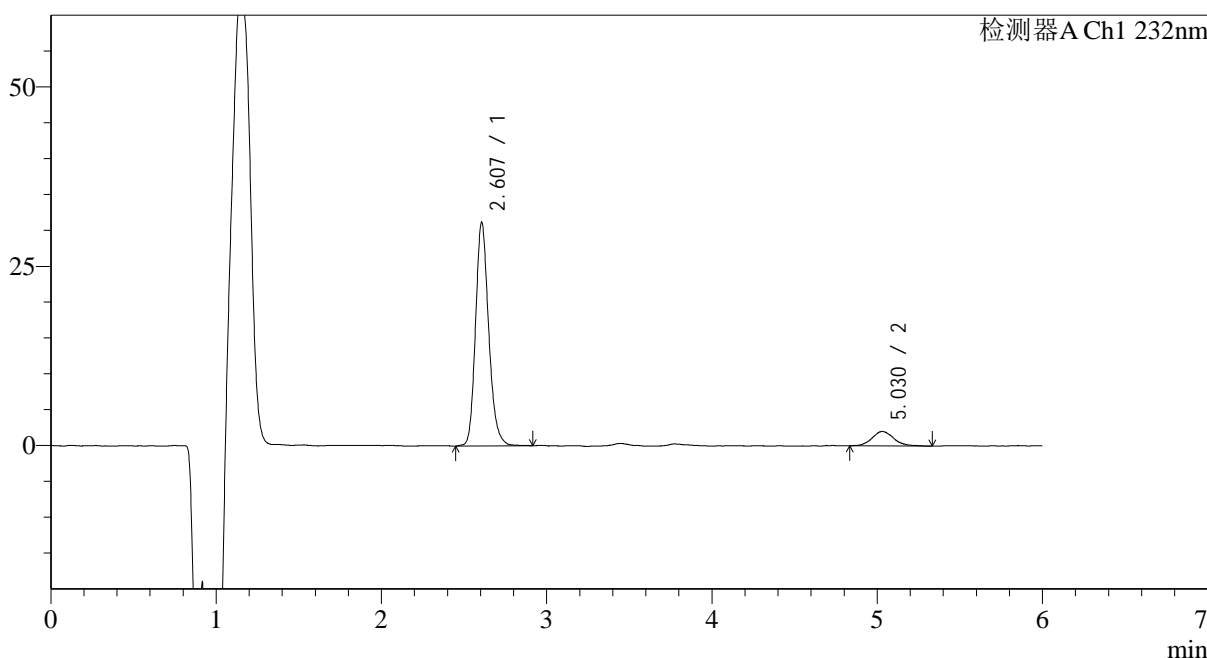
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2001-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 02:37:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	172865	90.375	30905	5317	1.185	--
2	5.030	18411	9.625	2008	7517	1.125	12.921
总计		191277	100.000	32912			

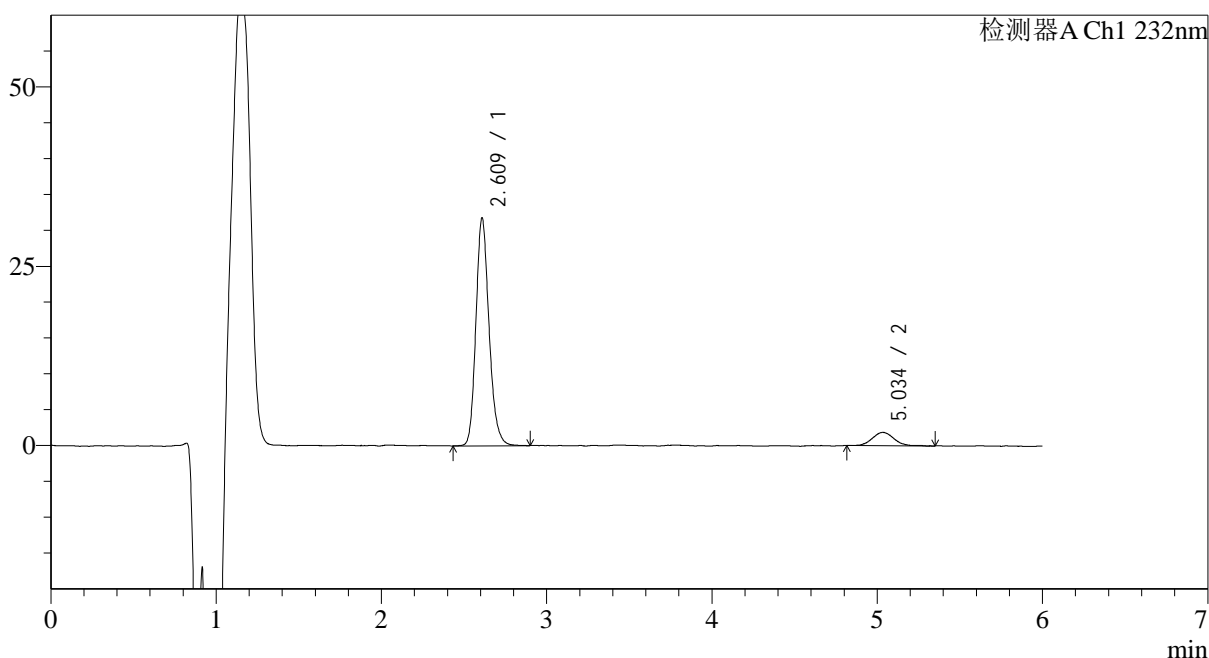
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2002-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 02:44:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.609	175468	91.247	31549	5330	1.185	--
2	5.034	16832	8.753	1835	7165	1.069	12.734
总计		192301	100.000	33384			

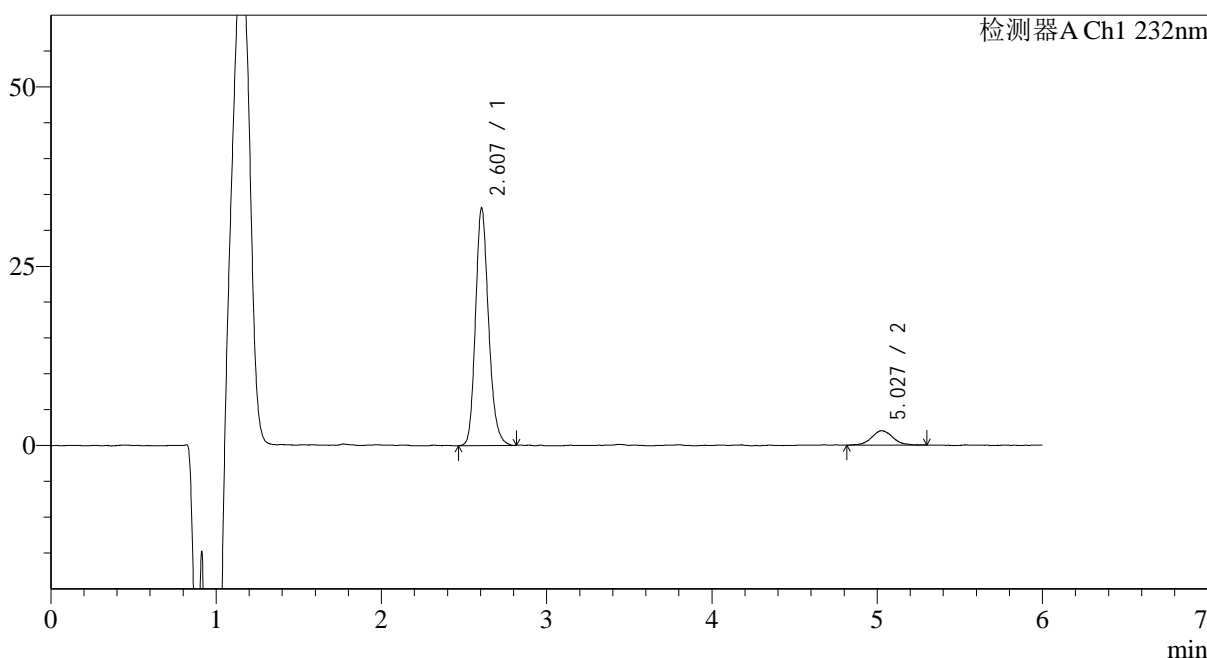
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2003-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 02:50:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	182029	91.117	32786	5355	1.183	--
2	5.027	17745	8.883	2014	7732	1.052	13.044
总计		199774	100.000	34800			

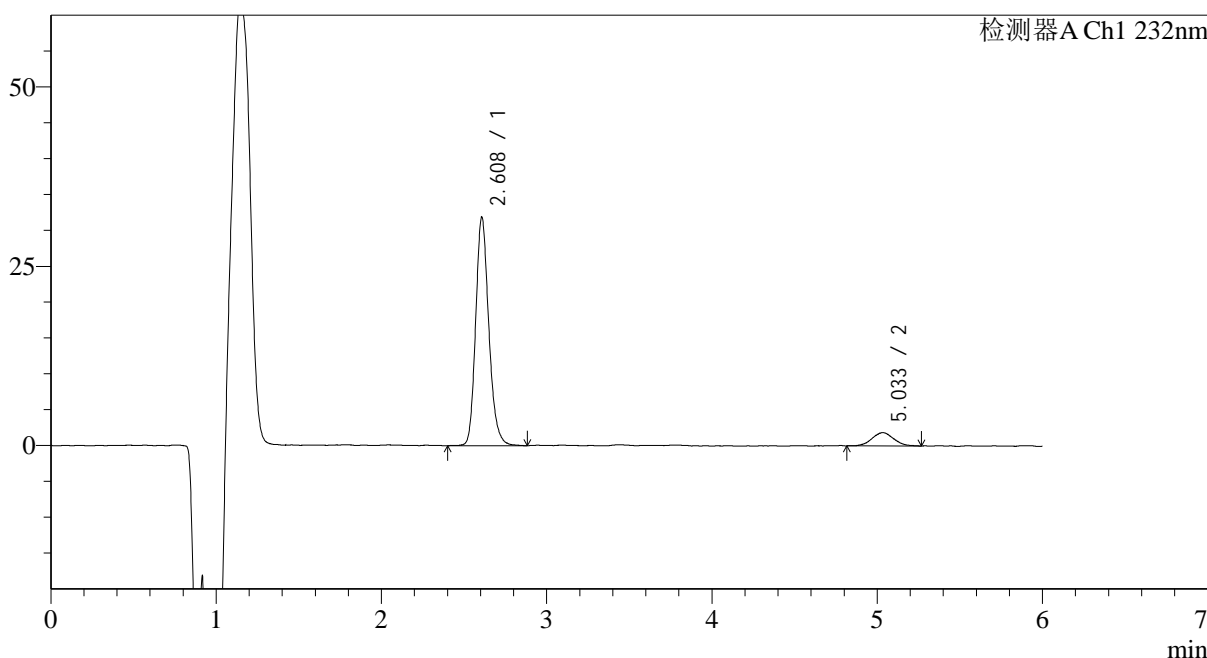
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2004-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 02:57:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:05:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	176122	91.203	31603	5337	1.188	--
2	5.033	16989	8.797	1842	6947	1.054	12.622
总计		193111	100.000	33445			

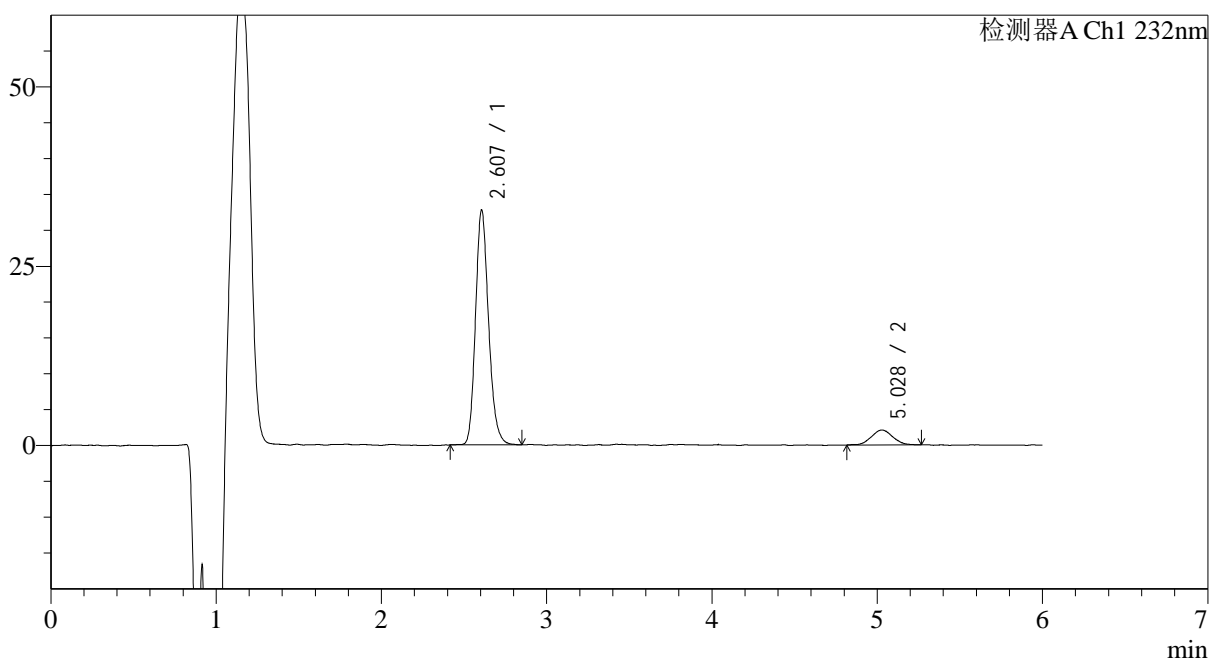
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2005-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:03:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.607	179805	90.491	32421	5346	1.184	--
2	5.028	18893	9.509	2073	7415	1.072	12.875
总计		198698	100.000	34494			

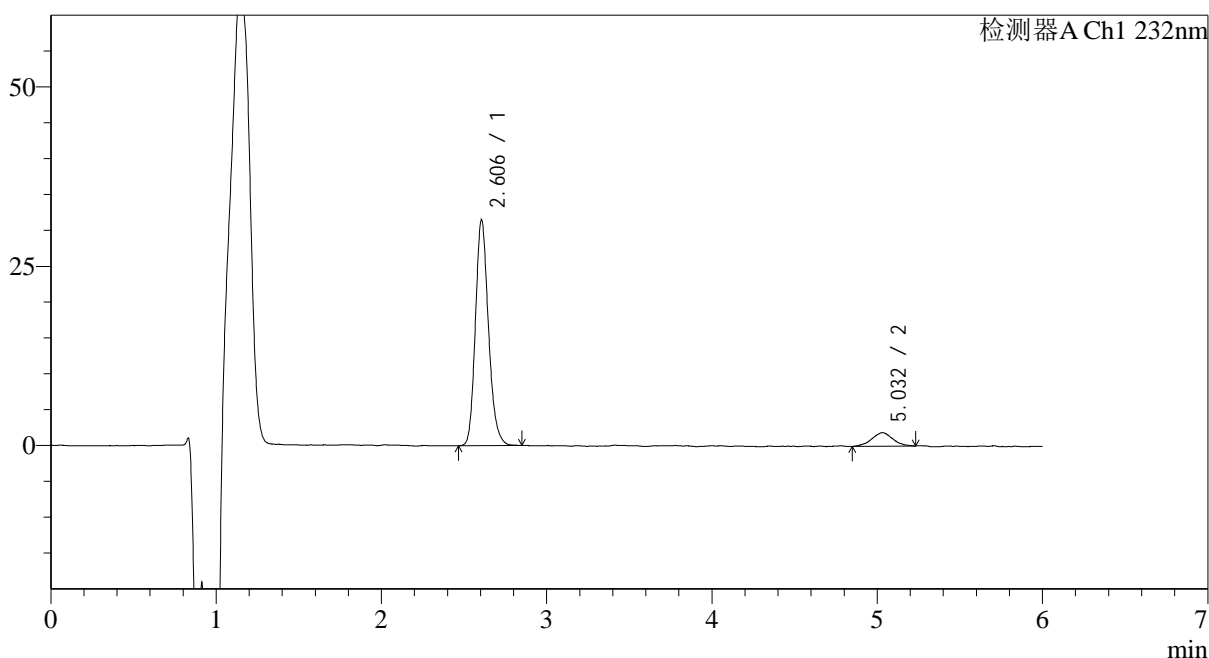
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2006-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:09:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.606	173255	91.193	31127	5320	1.183	--
2	5.032	16733	8.807	1872	7120	1.014	12.718
总计		189988	100.000	32999			

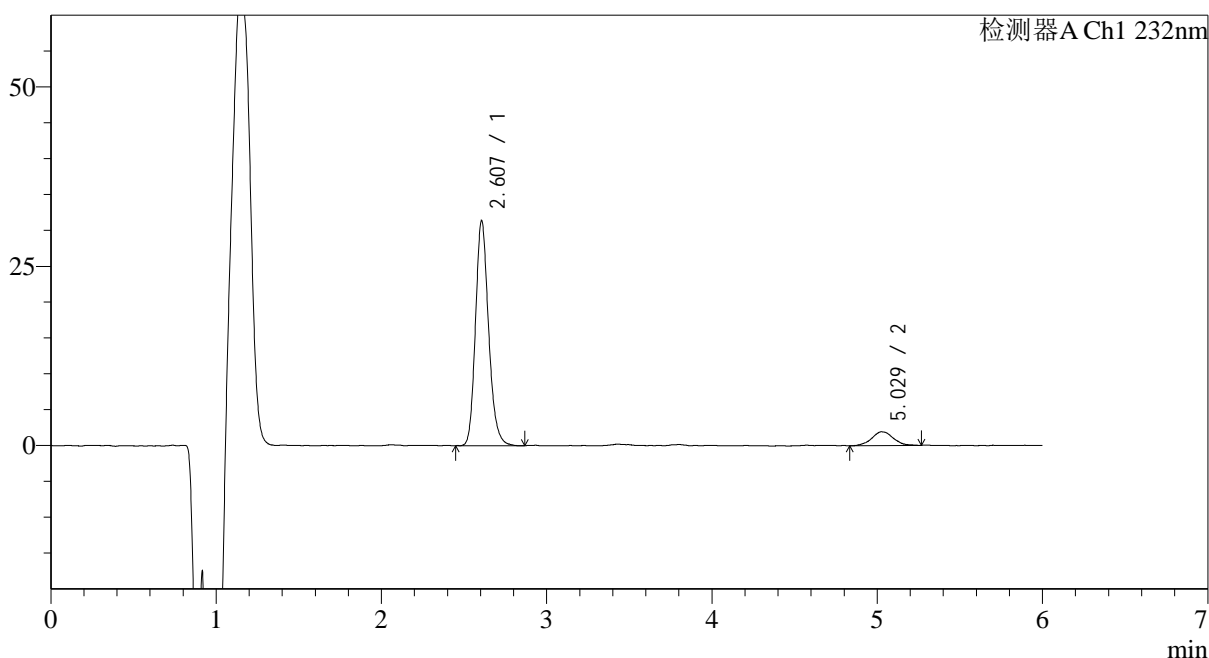
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2007-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:16:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.607	173112	90.854	31073	5331	1.184	--
2	5.029	17426	9.146	1920	7526	1.065	12.932
总计		190538	100.000	32993			

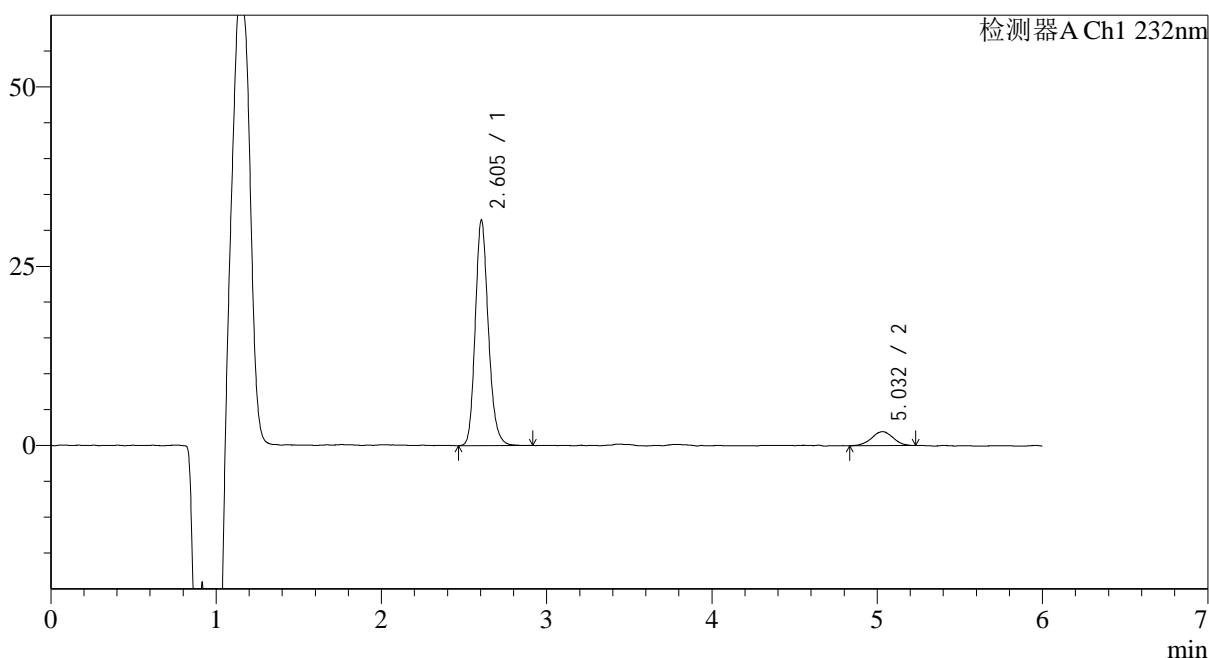
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2008-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:22:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.605	173133	90.871	31025	5359	1.180	--
2	5.032	17393	9.129	1921	7526	0.982	12.965
总计		190526	100.000	32946			

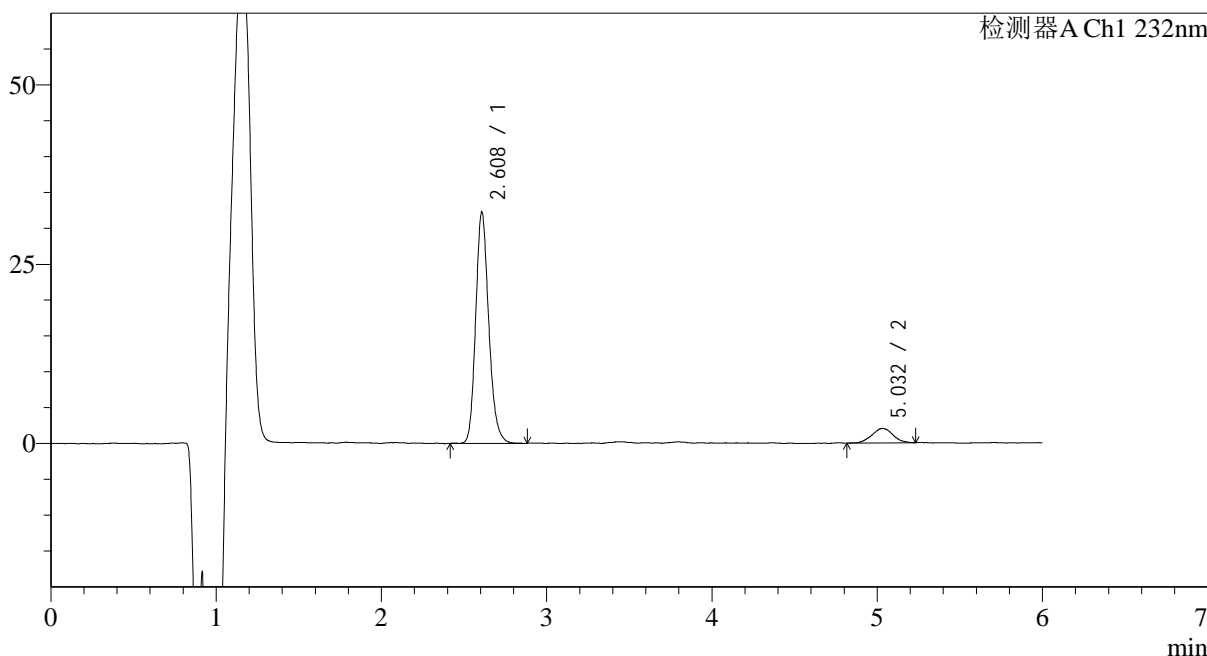
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2009-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:29:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	177115	90.859	31993	5366	1.182	--
2	5.032	17818	9.141	2002	7664	1.030	13.022
总计		194933	100.000	33995			

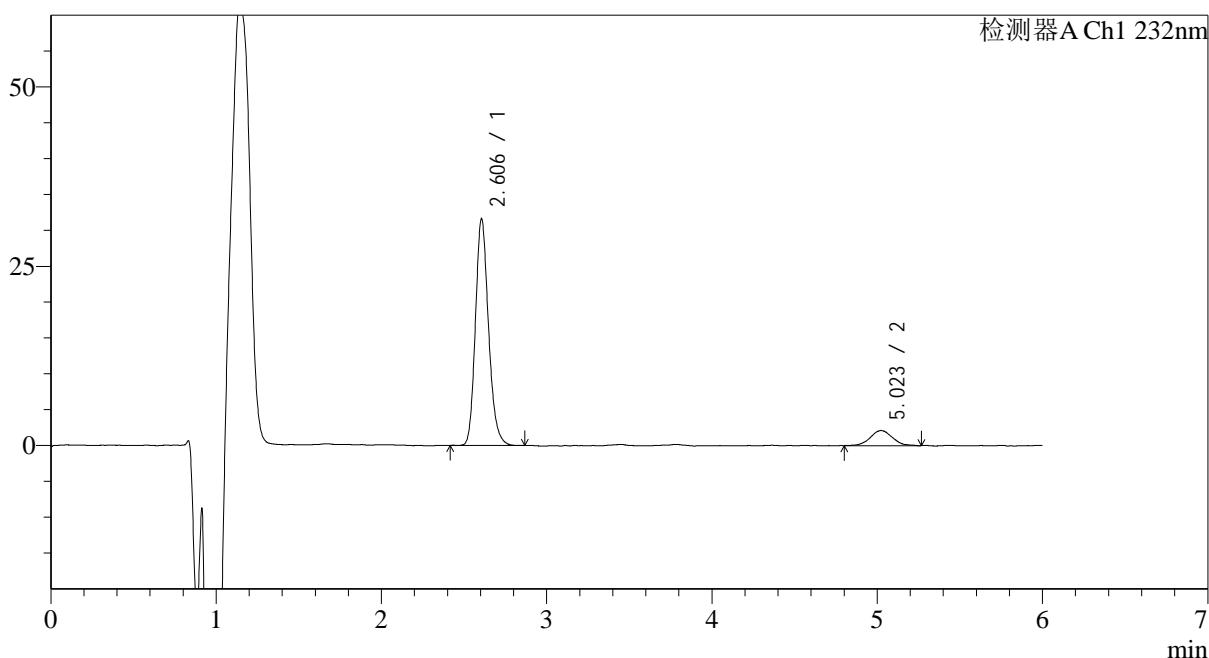
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2010-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/30 03:35:30 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:16 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 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	2.606	174006	89.908	31254	5321	1.182	--
2	5.023	19533	10.092	2096	6858	1.056	12.538
总计		193539	100.000	33349			

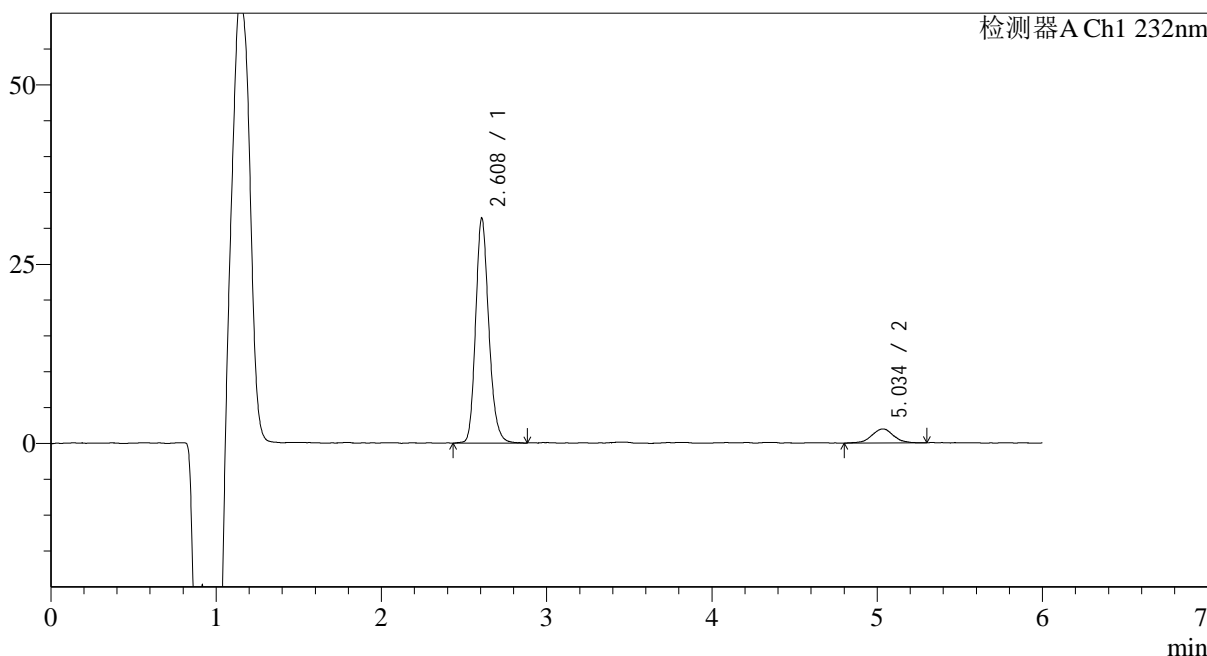
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2011-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:41:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	173472	90.593	31105	5305	1.184	--
2	5.034	18013	9.407	1943	7432	1.006	12.882
总计		191485	100.000	33047			

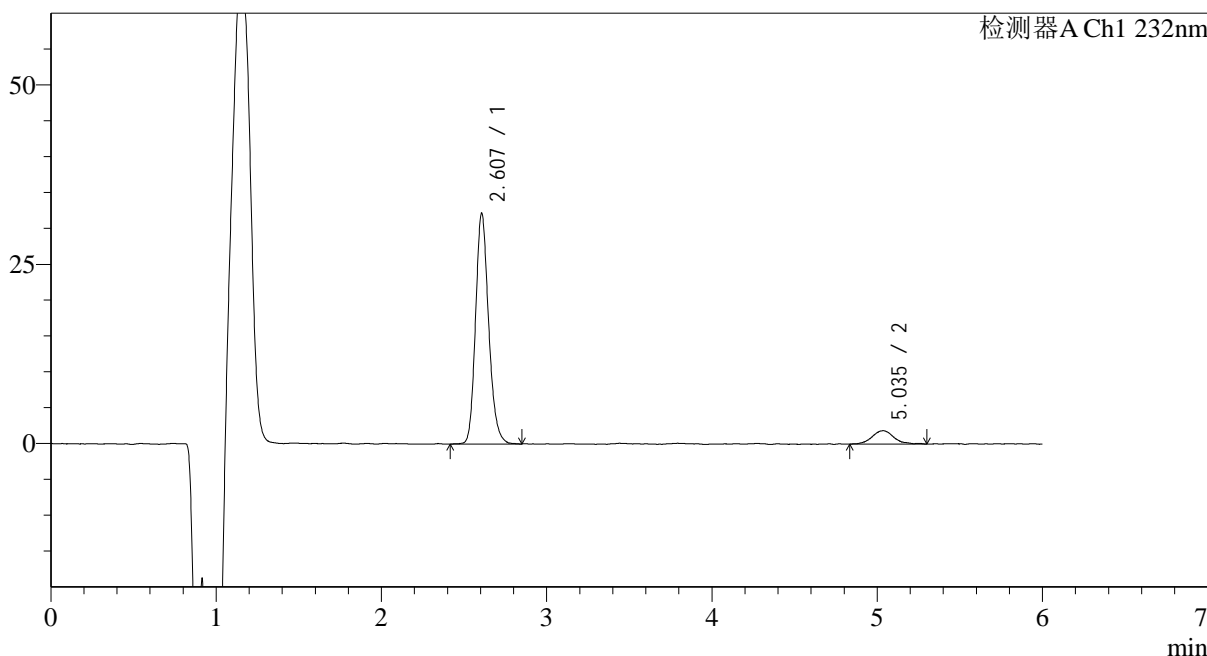
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2012-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 03:48:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	177169	91.205	31878	5349	1.179	--
2	5.035	17084	8.795	1841	7965	1.074	13.187
总计		194253	100.000	33720			

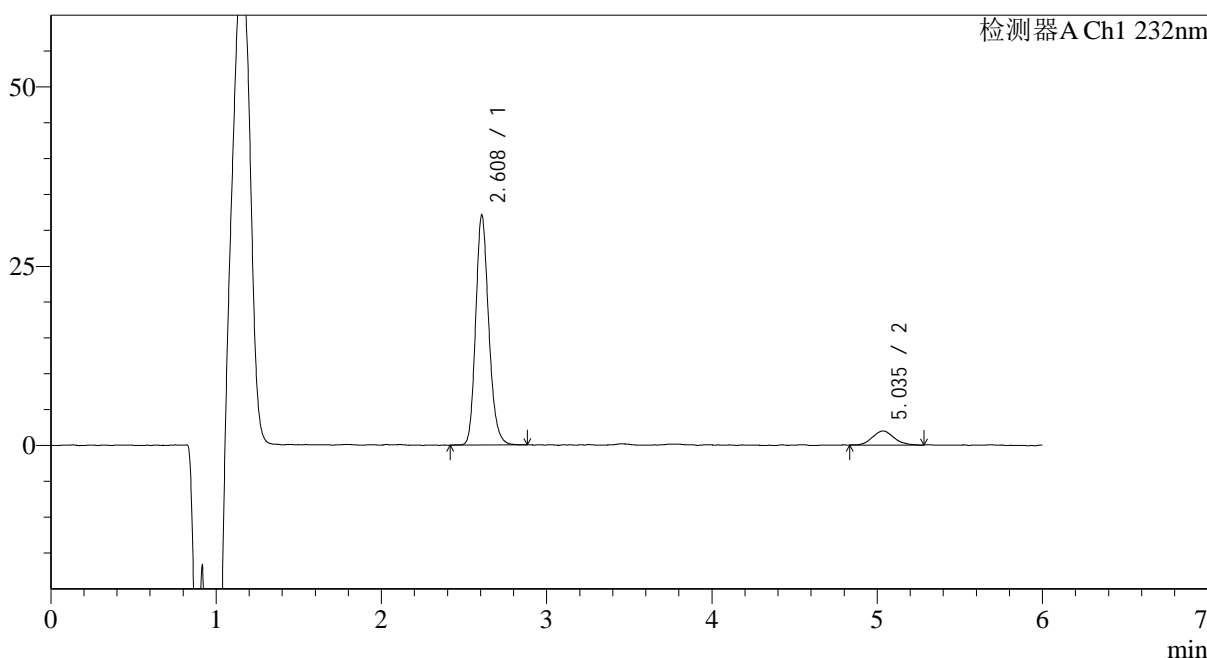
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2013-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 03:54:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	176355	90.955	31813	5354	1.182	--
2	5.035	17537	9.045	1938	7419	1.100	12.899
总计		193893	100.000	33752			

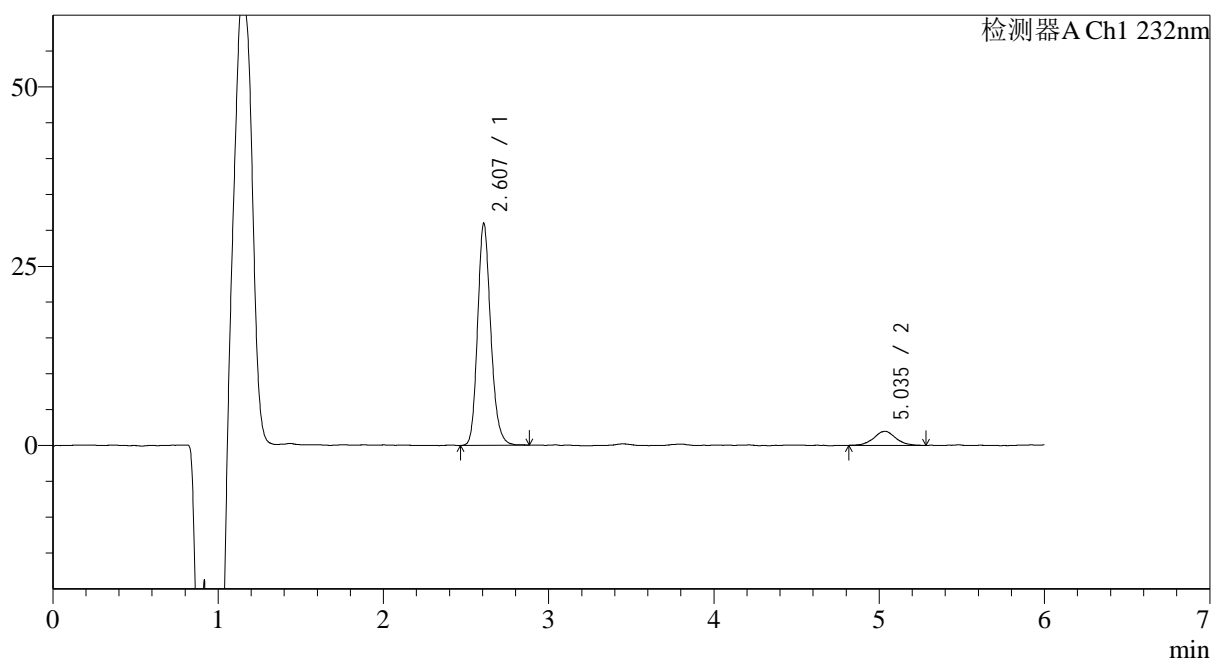
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2014-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:01:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.607	171276	90.422	30704	5311	1.177	--
2	5.035	18142	9.578	1941	7493	1.032	12.918
总计		189418	100.000	32646			

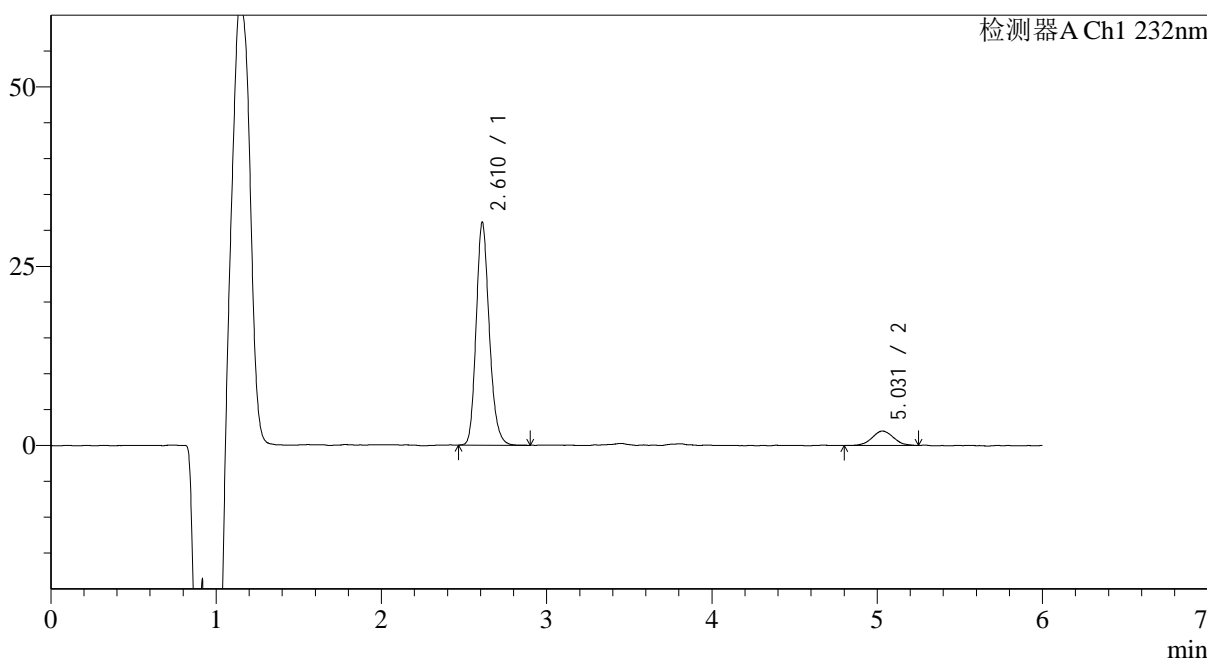
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2015-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:07:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	171551	90.566	30870	5324	1.186	--
2	5.031	17870	9.434	1996	7510	1.033	12.899
总计		189421	100.000	32866			

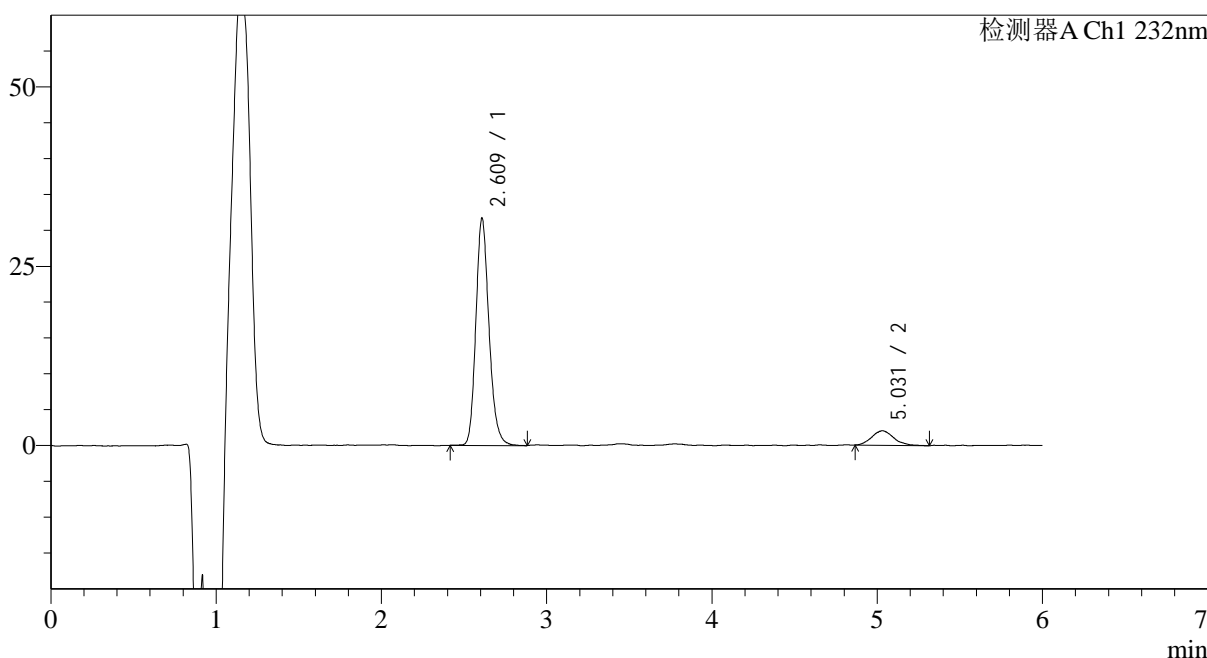
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2016-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:13:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	175051	90.335	31463	5321	1.186	--
2	5.031	18729	9.665	2011	7375	1.172	12.836
总计		193780	100.000	33475			

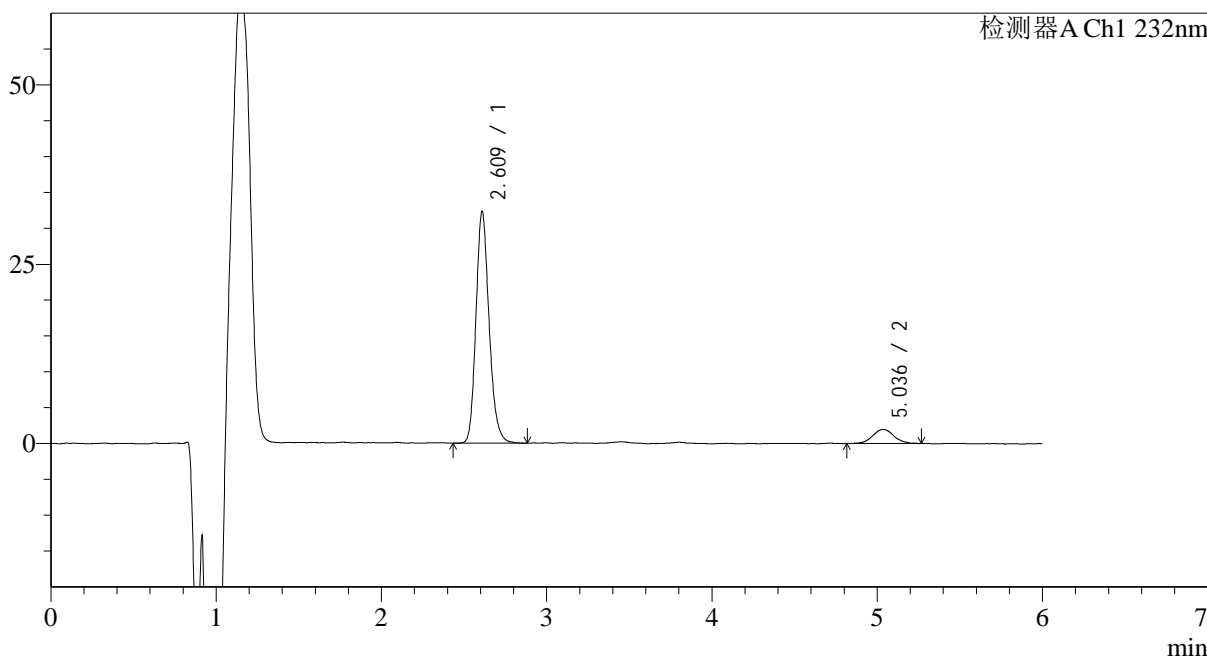
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2017-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:20:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	178471	90.980	32077	5292	1.185	--
2	5.036	17695	9.020	1959	7978	1.047	13.152
总计		196166	100.000	34036			

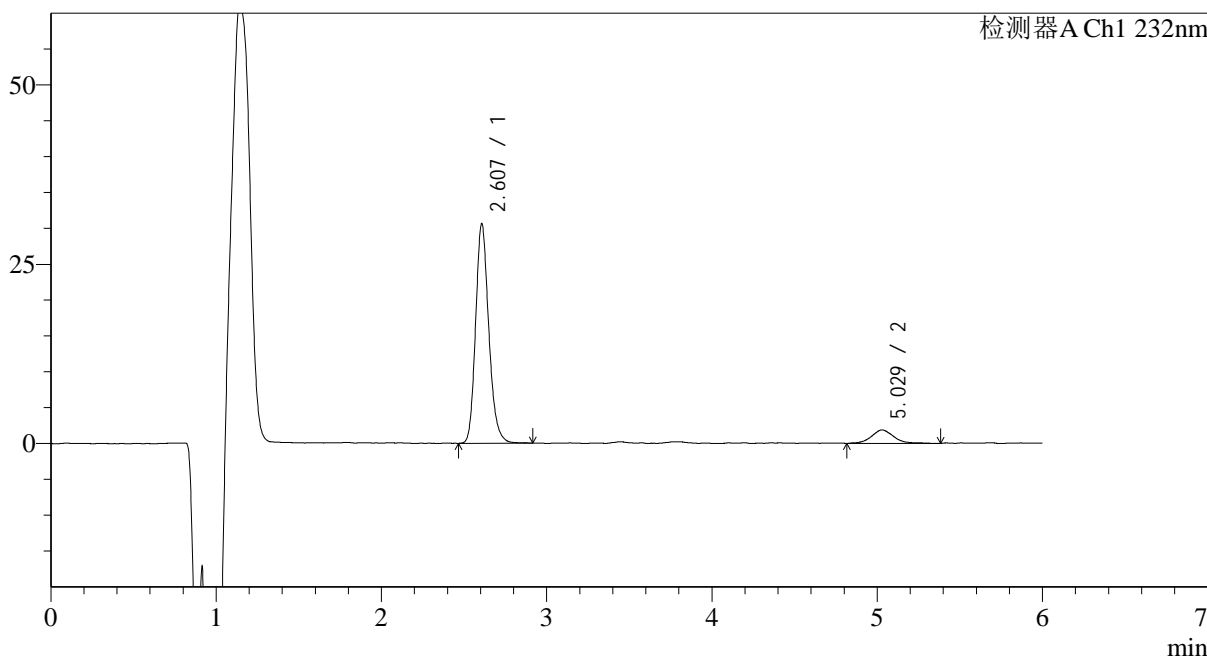
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2018-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:26:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	169507	90.614	30350	5287	1.187	--
2	5.029	17558	9.386	1863	7107	1.138	12.679
总计		187066	100.000	32213			

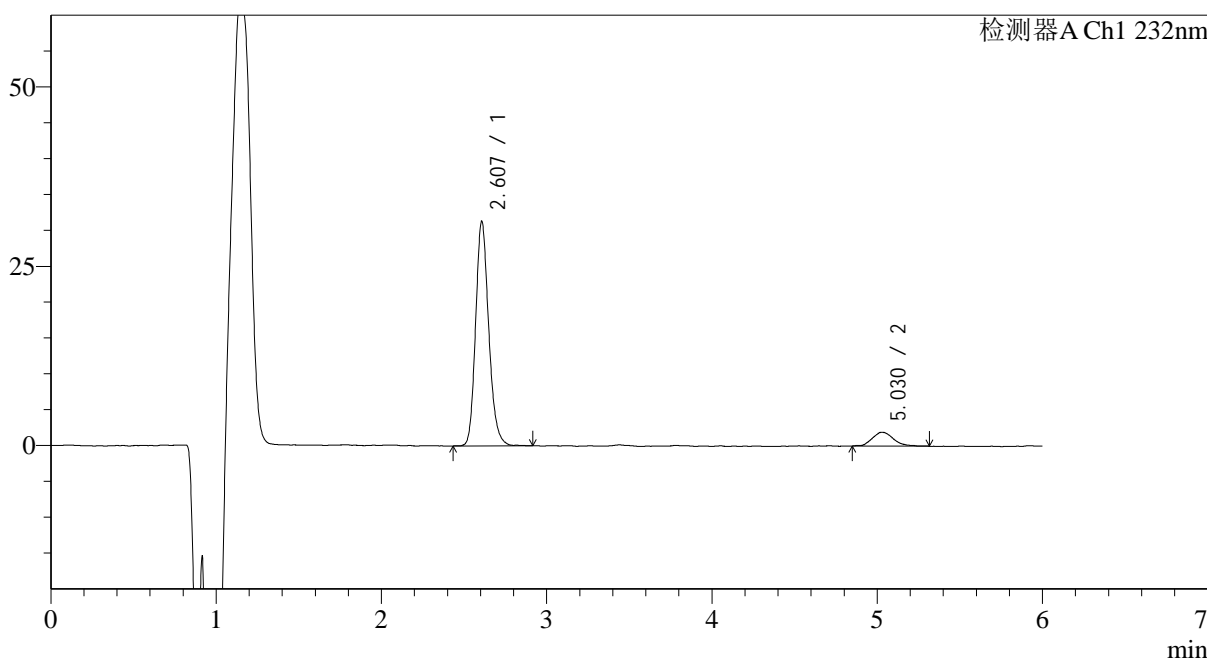
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2019-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:33:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	172613	90.973	31044	5327	1.178	--
2	5.030	17128	9.027	1924	7768	1.272	13.054
总计		189741	100.000	32967			

图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2020-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/30 04:39:37

实验者: xiechaojun

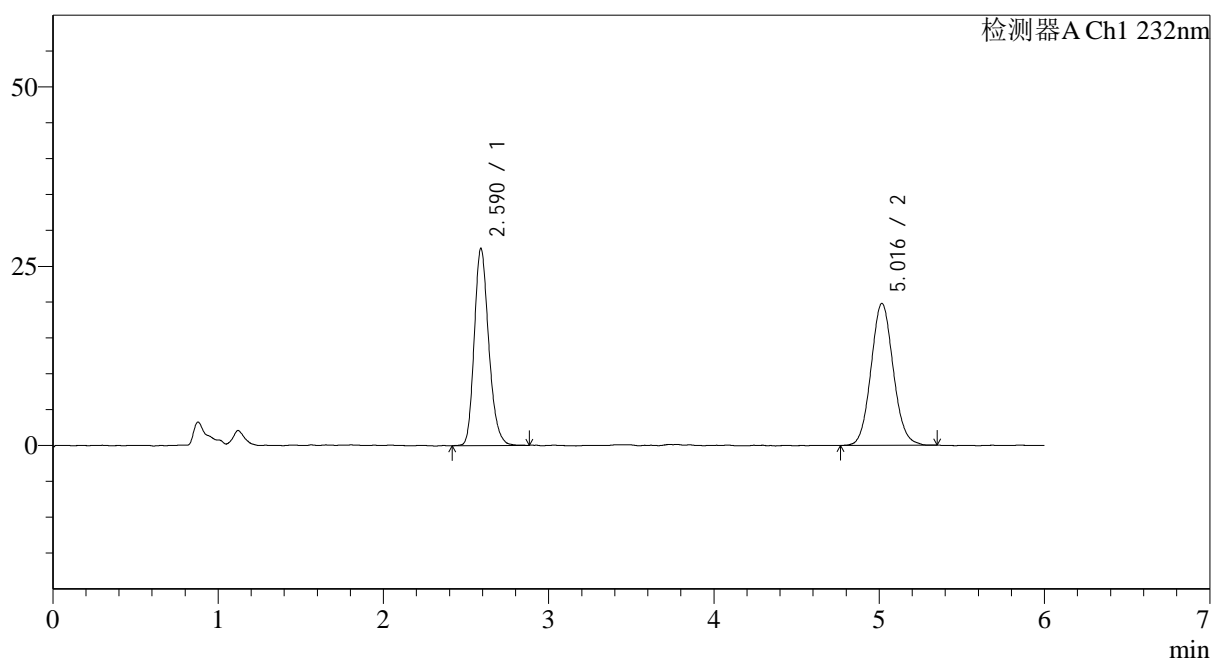
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.590	167259	47.491	27287	4305	1.208	--
2	5.016	184934	52.509	19631	6744	1.083	12.062
总计		352193	100.000	46919			

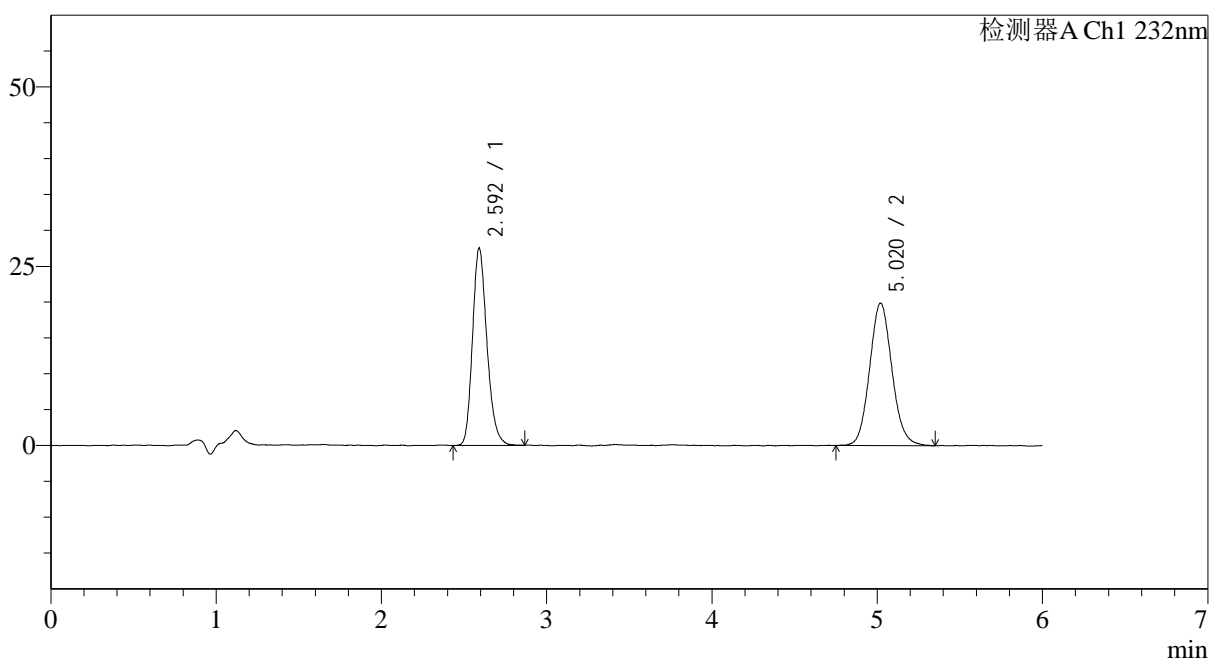
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2021-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:46:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.592	166987	47.239	27348	4311	1.206	--
2	5.020	186508	52.761	19727	6710	1.098	12.050
总计		353495	100.000	47075			

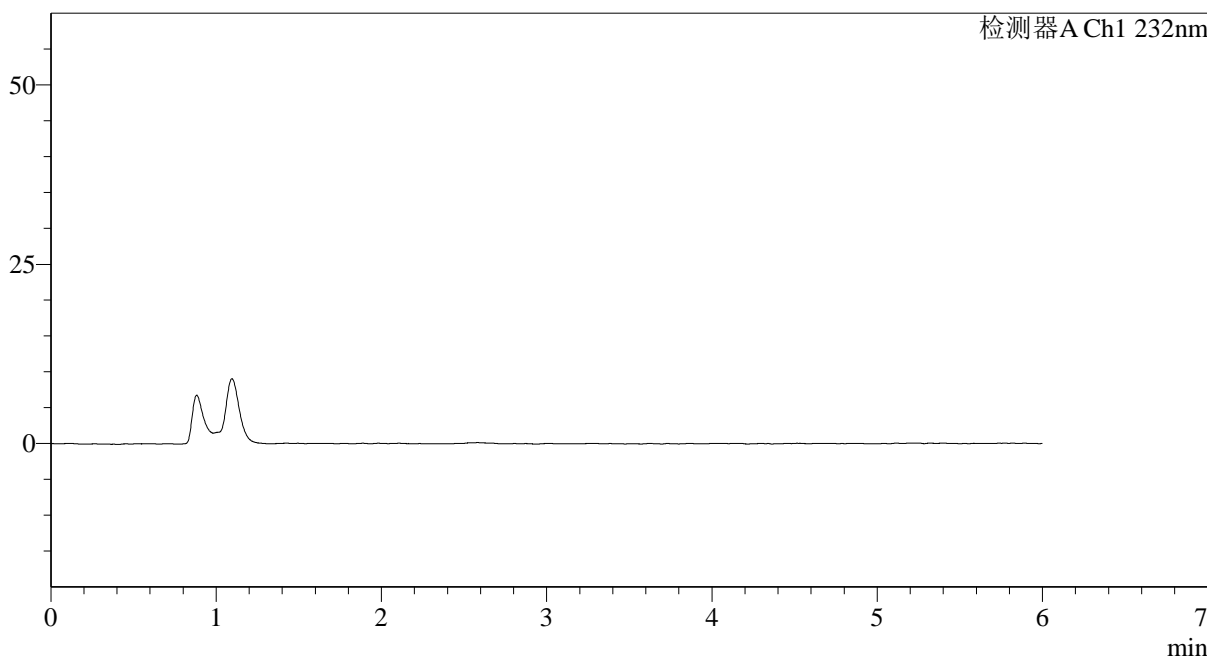
图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2022-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 04:52:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

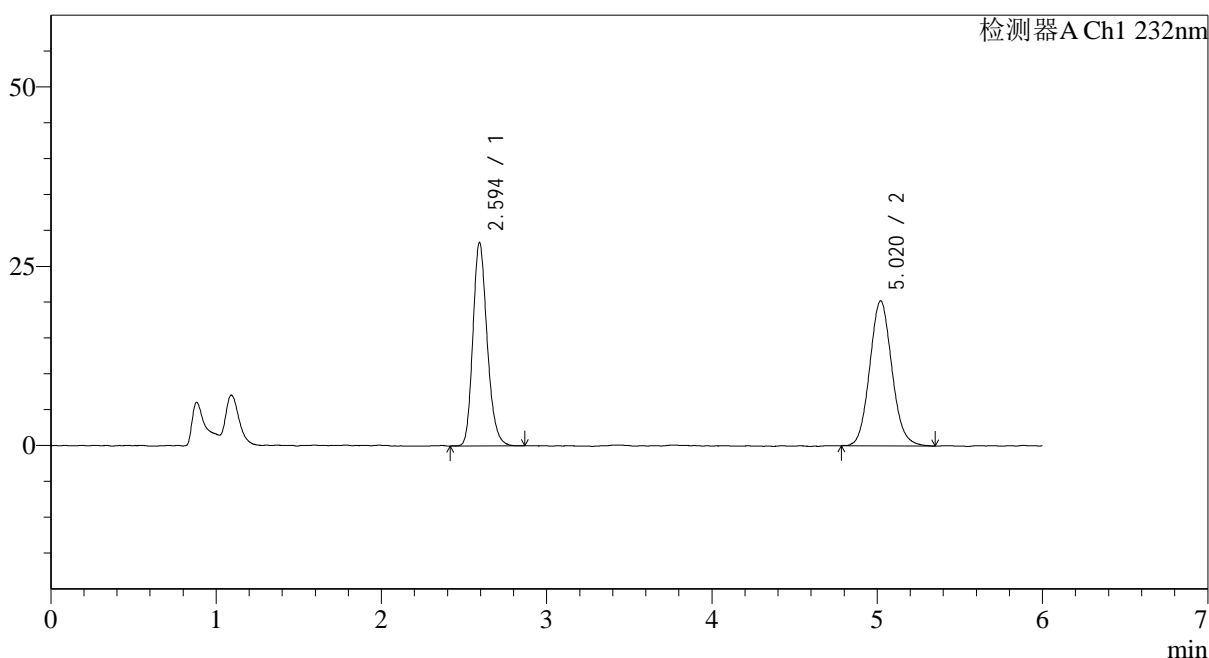
图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2023-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:58:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.594	169841	47.401	28199	4450	1.199	--
2	5.020	188466	52.599	20098	6780	1.094	12.152
总计		358307	100.000	48297			

图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质  
 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 - 0-276/24-2024-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/30 05:05:22

实验者: xiechaojun

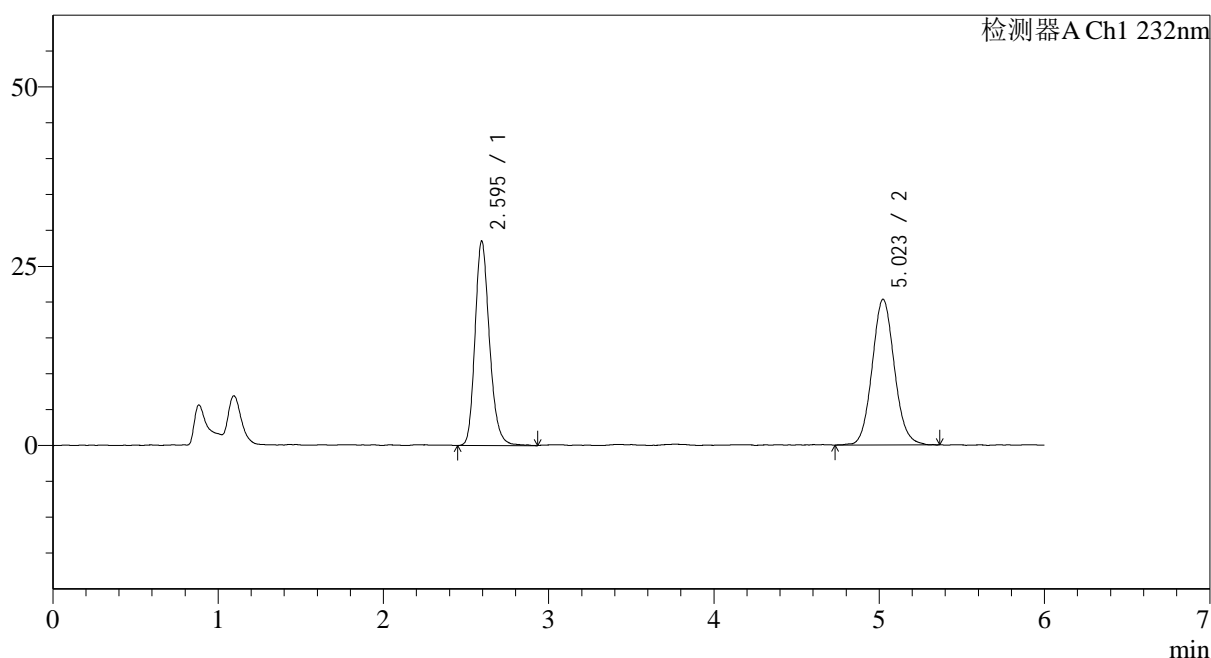
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:55

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.595	172880	47.665	28324	4402	1.207	--
2	5.023	189820	52.335	20260	6870	1.088	12.177
总计		362700	100.000	48583			

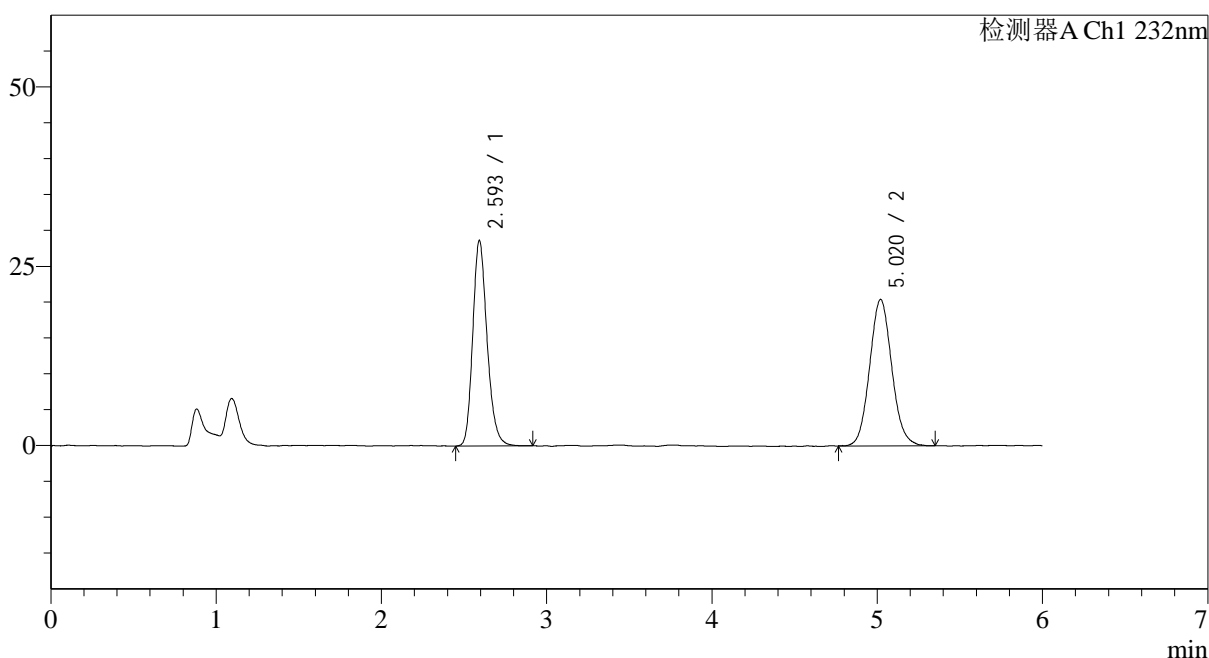
图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2025-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 05:11:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:06:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.593	172874	47.619	28508	4392	1.203	--
2	5.020	190158	52.381	20286	6835	1.086	12.155
总计		363033	100.000	48794			

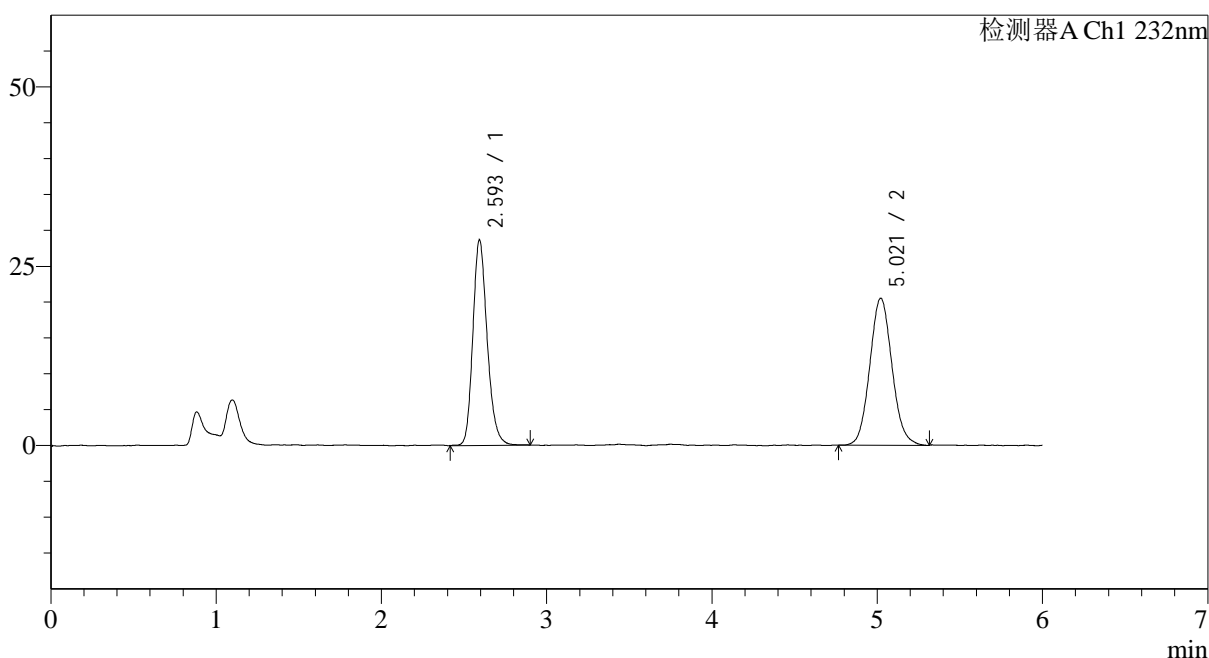
图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2026-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 05:18:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:07:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.593	172528	47.447	28491	4405	1.201	--
2	5.021	191094	52.553	20399	6776	1.087	12.129
总计		363622	100.000	48890			

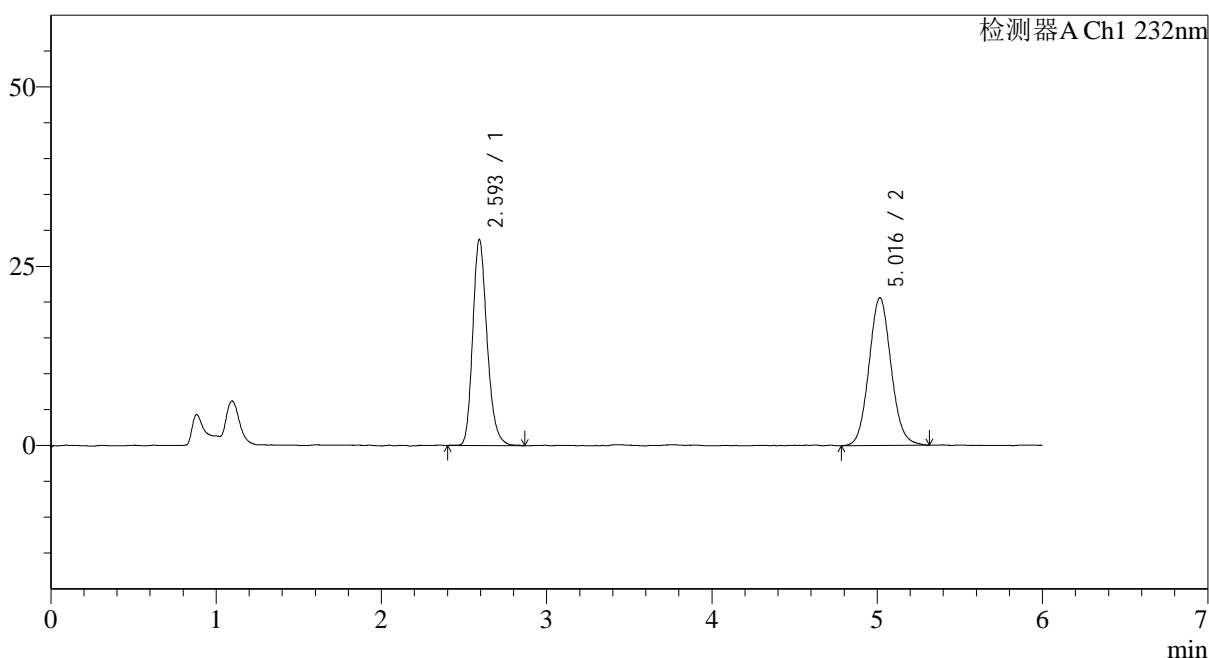
图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-276/24-2027-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 05:24:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:07:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.593	173285	47.447	28602	4404	1.209	--
2	5.016	191935	52.553	20430	6861	1.083	12.161
总计		365220	100.000	49032			

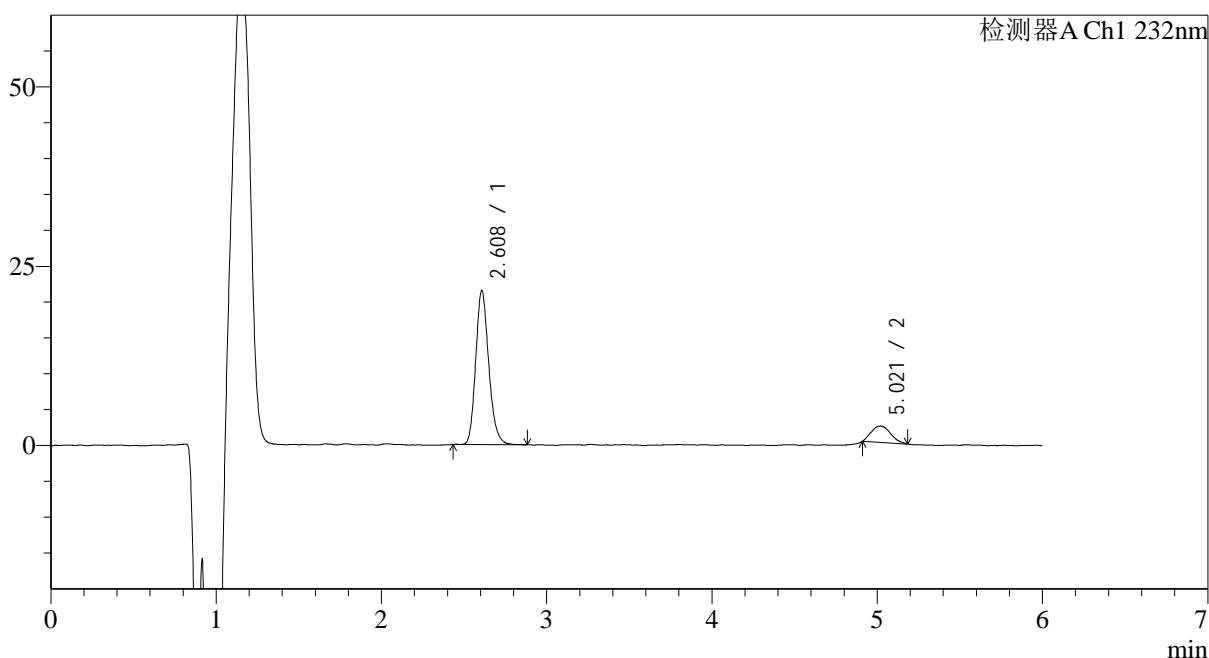
图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-280/24-2028-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/30 05:31:06 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:18:29 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 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	2.608	117764	86.462	21290	5345	1.185	--
2	5.021	18439	13.538	2271	8755	1.173	13.509
总计		136203	100.000	23561			

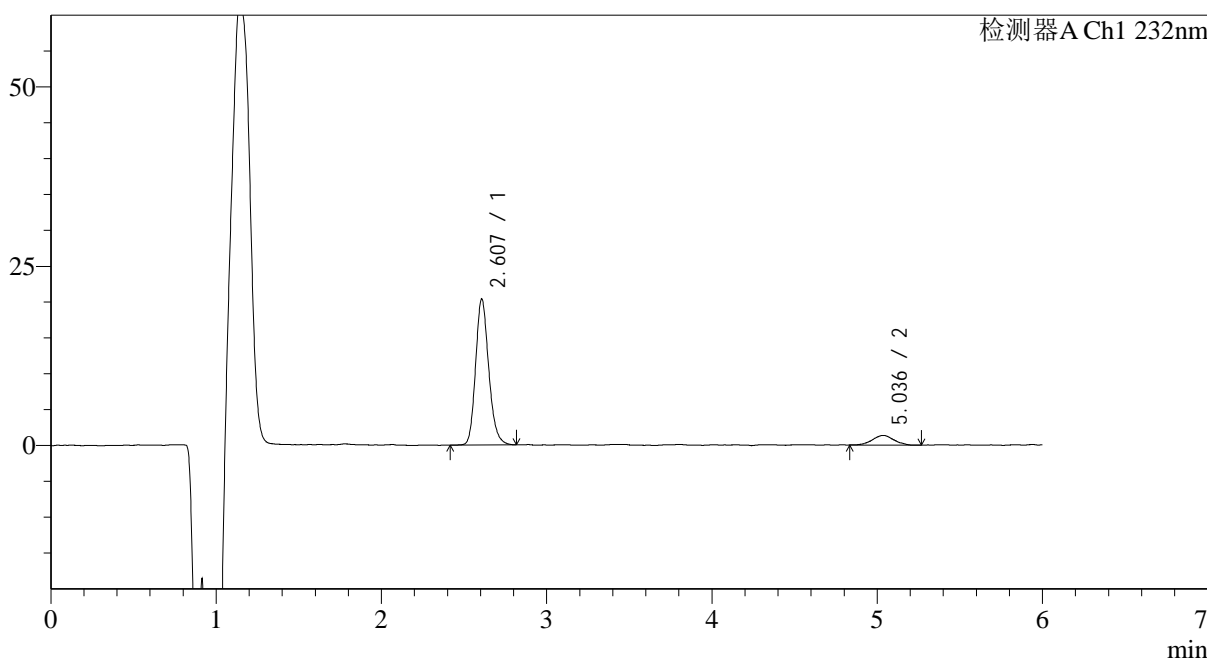
图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2029-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 05:37:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:07:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	112470	90.151	20185	5292	1.177	--
2	5.036	12287	9.849	1337	7367	1.006	12.849
总计		124757	100.000	21522			

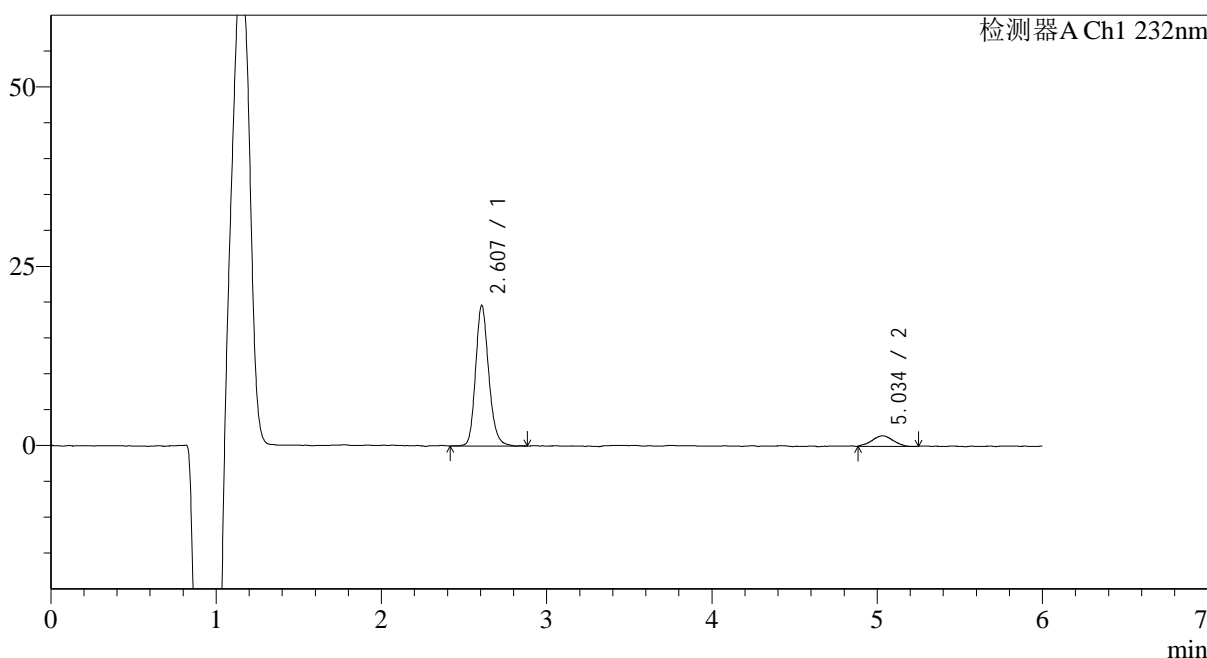
图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2030-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 05:43:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:07:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	108187	89.339	19427	5320	1.178	--
2	5.034	12910	10.661	1446	7358	0.985	12.847
总计		121097	100.000	20873			

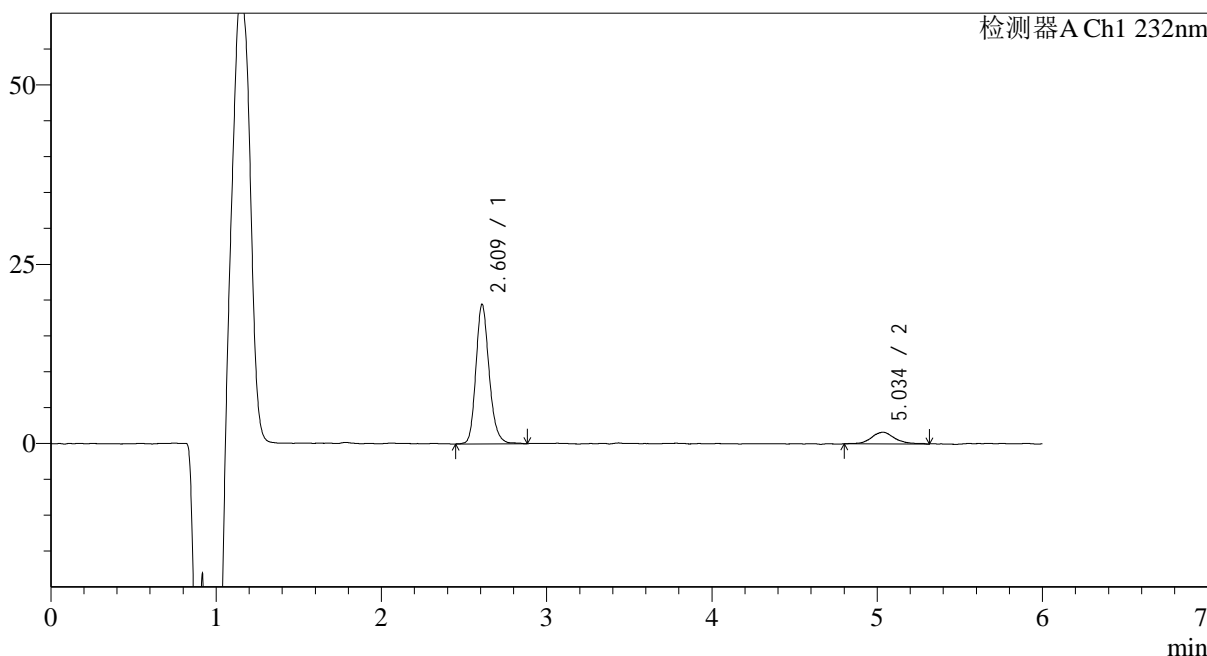
图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2031-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 05:50:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:07:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	108418	87.098	19334	5310	1.187	--
2	5.034	16060	12.902	1611	7110	1.132	12.695
总计		124478	100.000	20945			

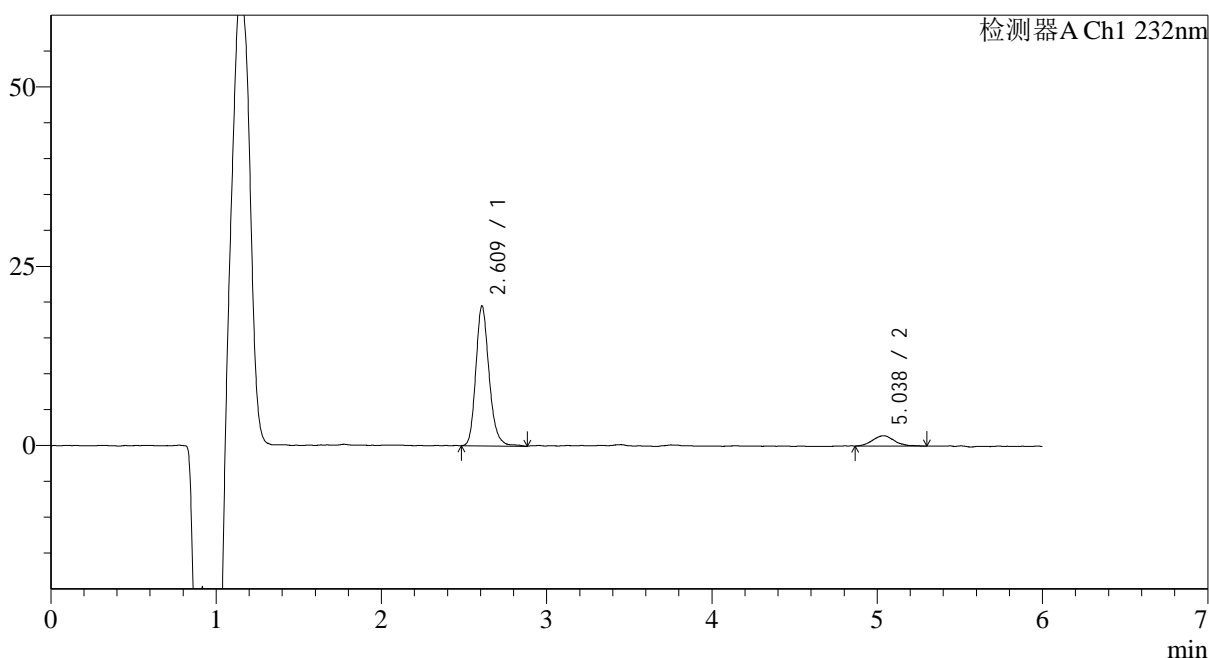
图178 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2032-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 05:56:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:07:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.609	108862	89.428	19371	5291	1.198	--
2	5.038	12869	10.572	1421	7289	1.163	12.803
总计		121731	100.000	20792			

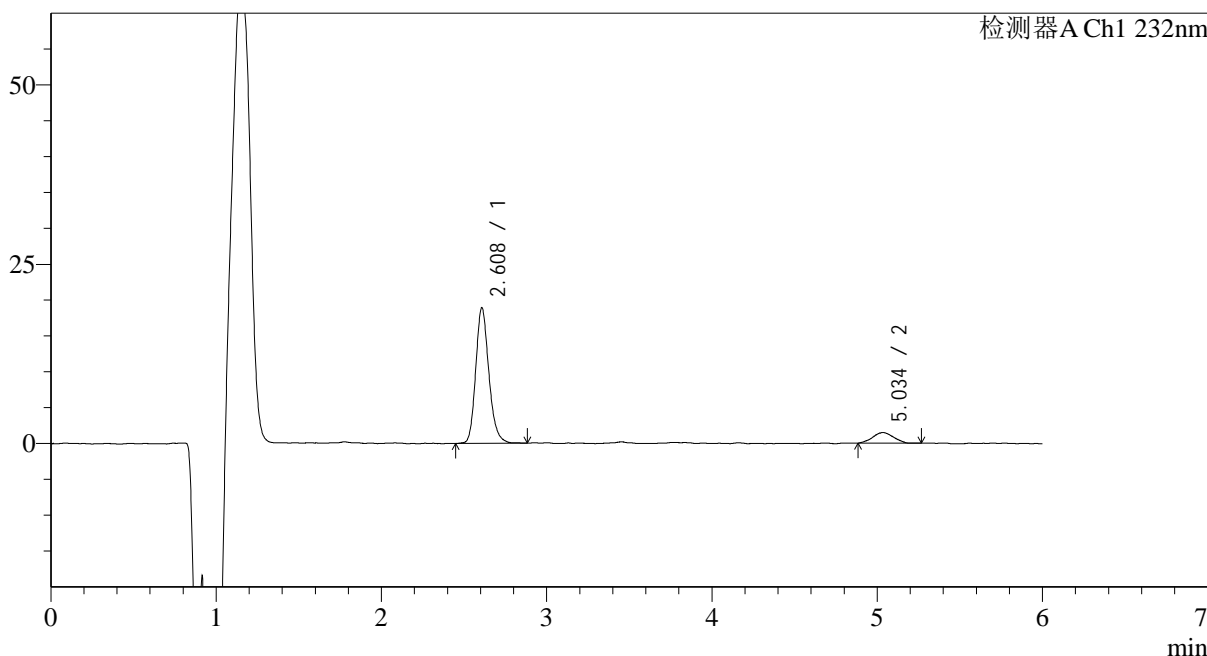
图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2033-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 06:03:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	104867	88.999	18763	5301	1.187	--
2	5.034	12962	11.001	1463	7152	0.997	12.723
总计		117829	100.000	20225			

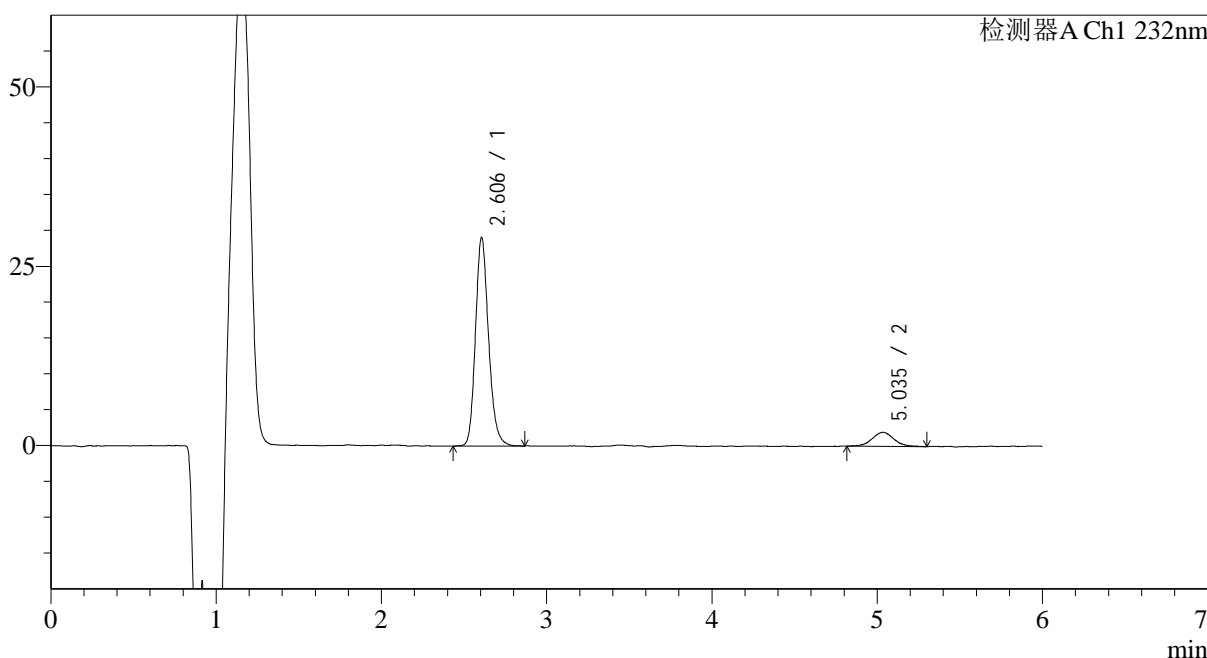
图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2034-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 06:09:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	160085	90.017	28780	5349	1.178	--
2	5.035	17753	9.983	1934	7562	1.050	12.981
总计		177838	100.000	30714			

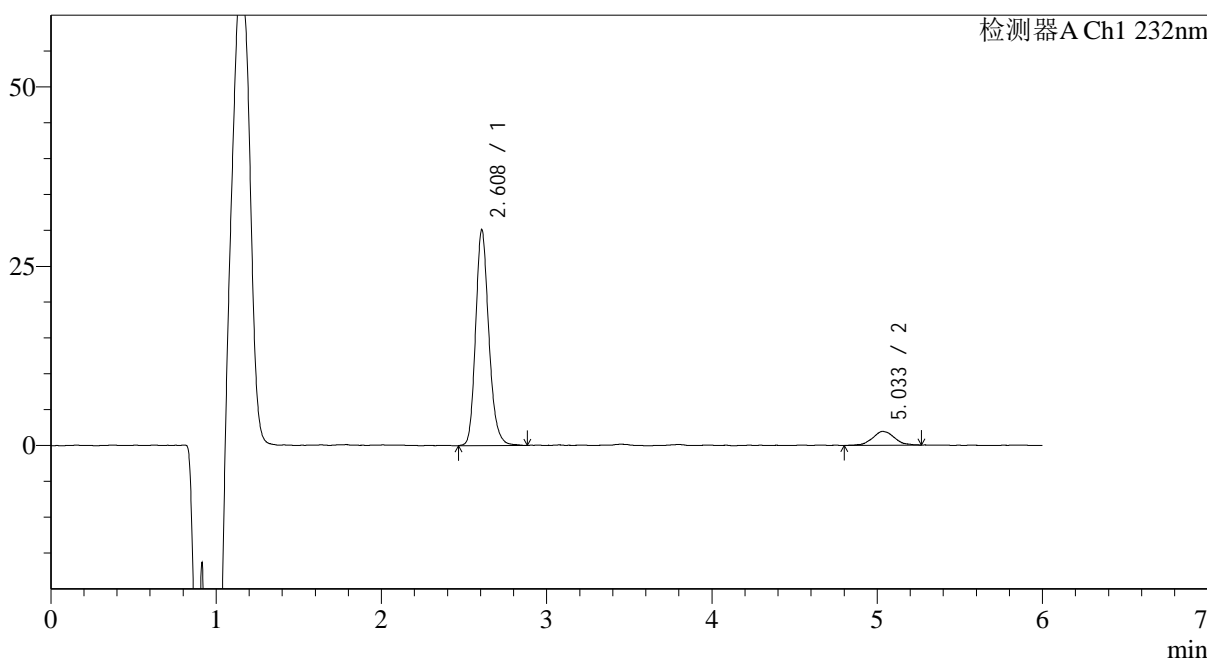
图181 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2035-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 06:16:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	166974	90.445	29851	5303	1.189	--
2	5.033	17639	9.555	1904	7573	1.057	12.952
总计		184613	100.000	31755			

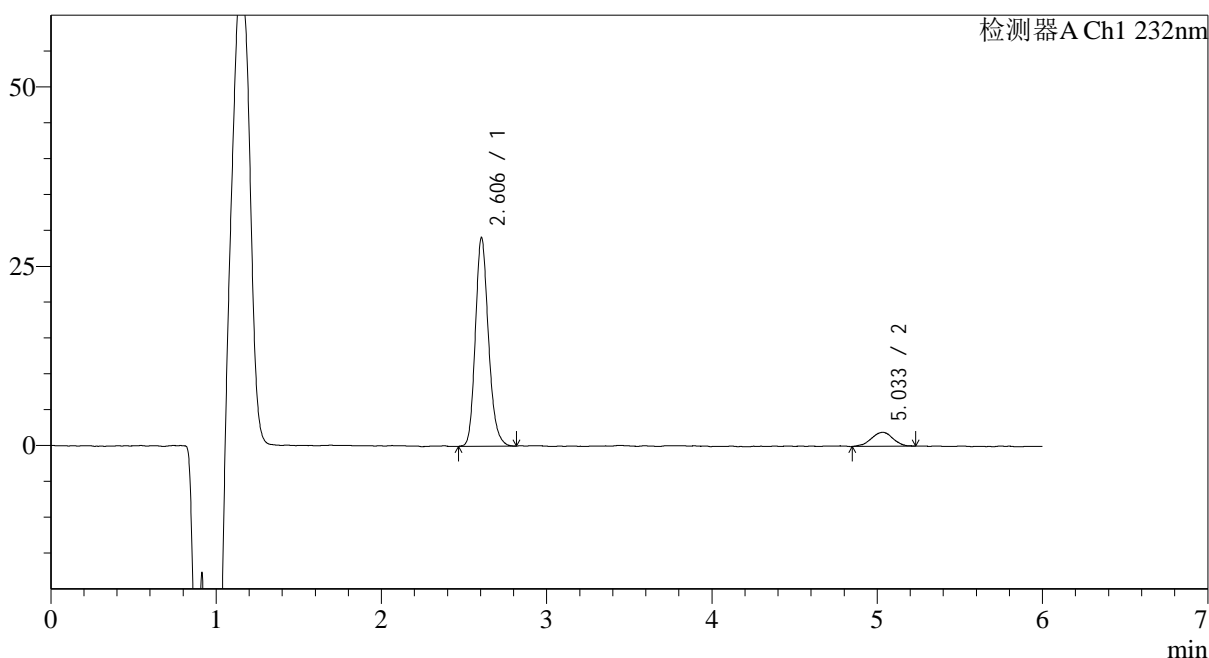
图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2036-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 06:22:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.606	160099	90.031	28748	5334	1.182	--
2	5.033	17727	9.969	1931	7261	0.932	12.810
总计		177827	100.000	30679			

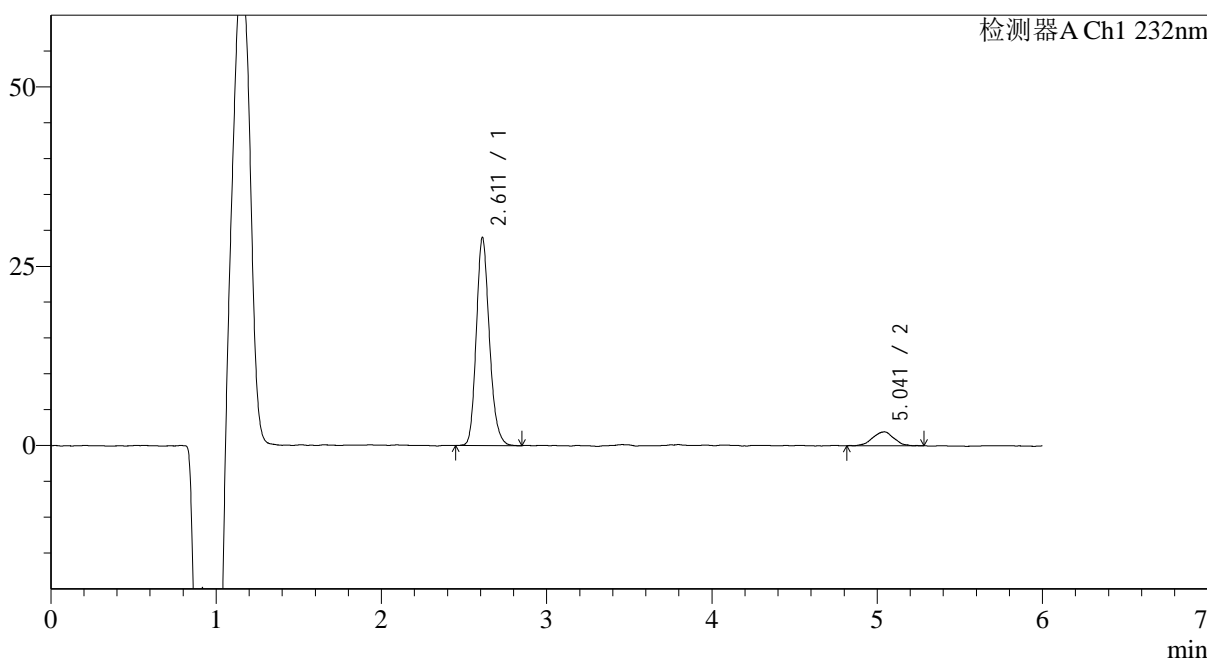
图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2037-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 06:28:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	159822	90.272	28776	5330	1.183	--
2	5.041	17224	9.728	1935	7669	0.978	13.016
总计		177046	100.000	30711			

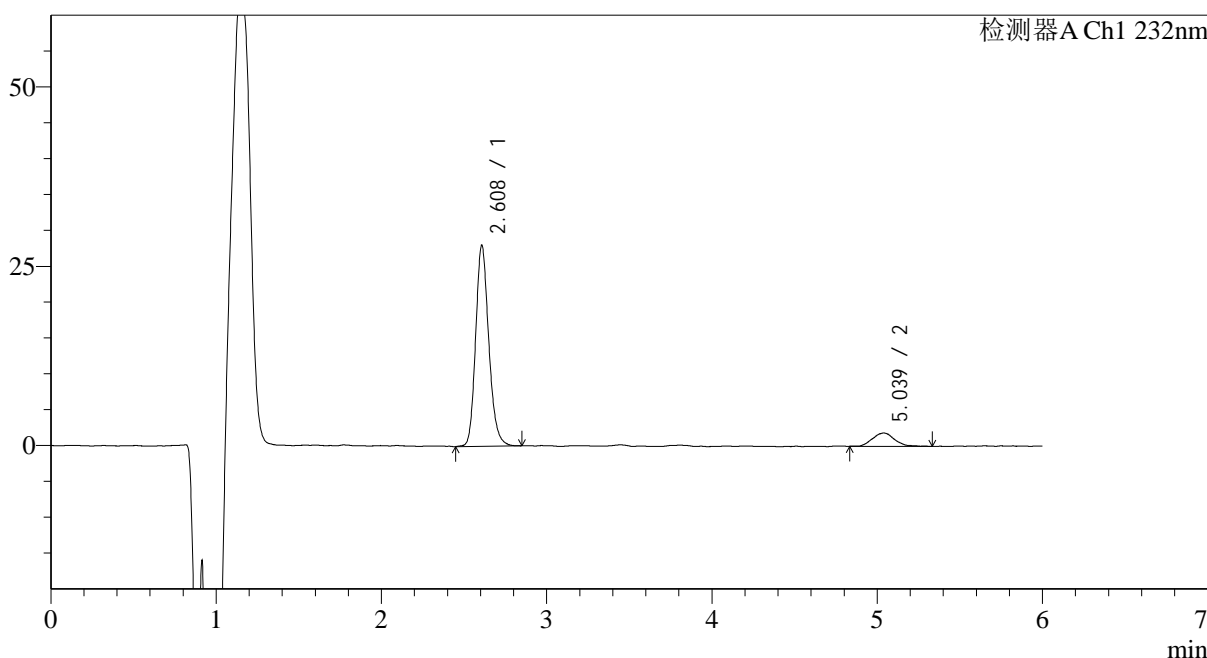
图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2038-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 06:35:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	155057	89.903	27799	5311	1.181	--
2	5.039	17415	10.097	1850	7580	1.159	12.981
总计		172472	100.000	29649			

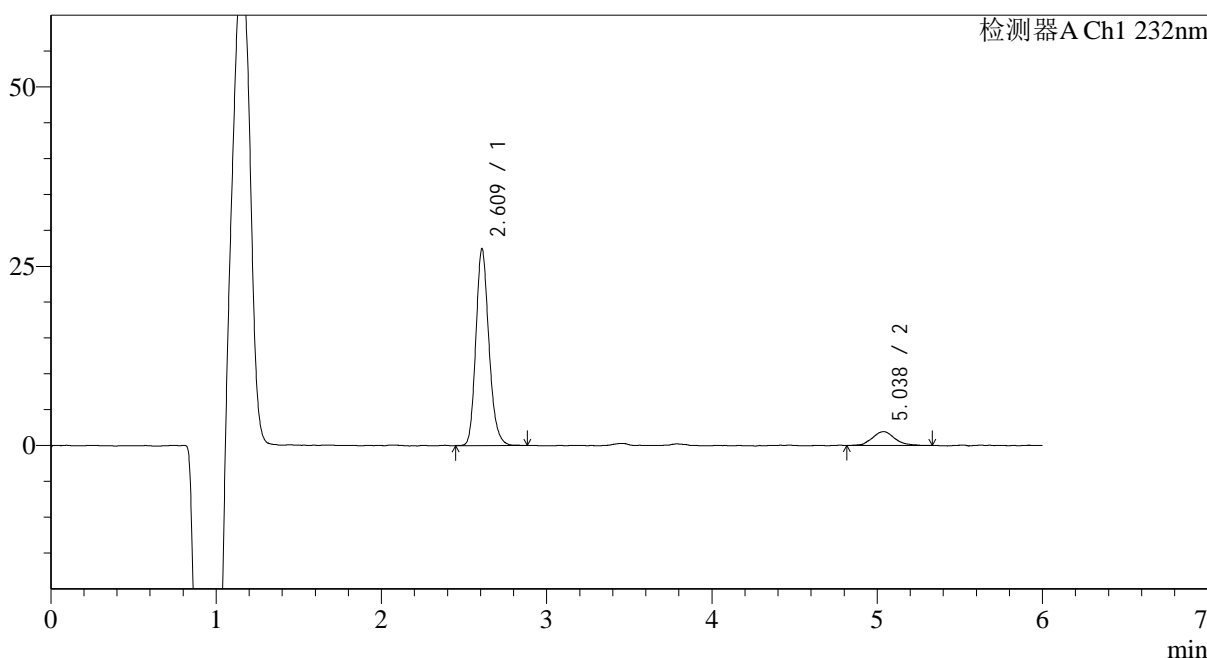
图185 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2039-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 06:41:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	150601	89.102	27243	5372	1.185	--
2	5.038	18419	10.898	1939	7202	1.122	12.793
总计		169020	100.000	29182			

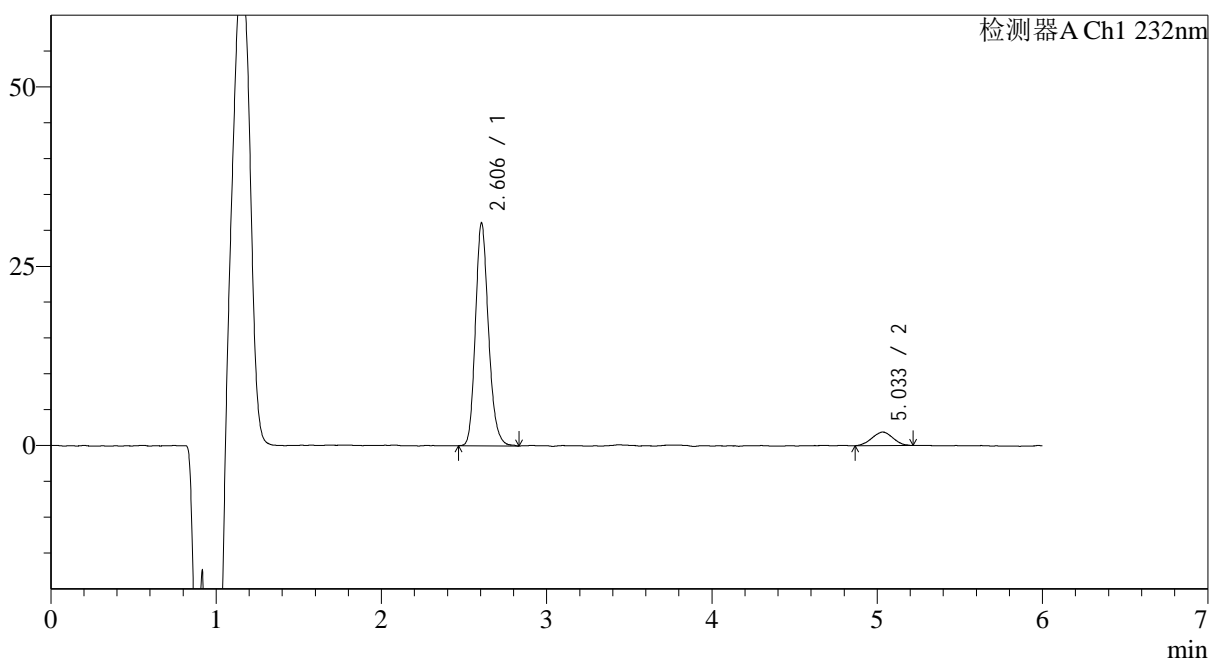
图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2040-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 06:48:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.606	170507	91.068	30719	5354	1.182	--
2	5.033	16723	8.932	1879	7085	1.018	12.717
总计		187230	100.000	32598			

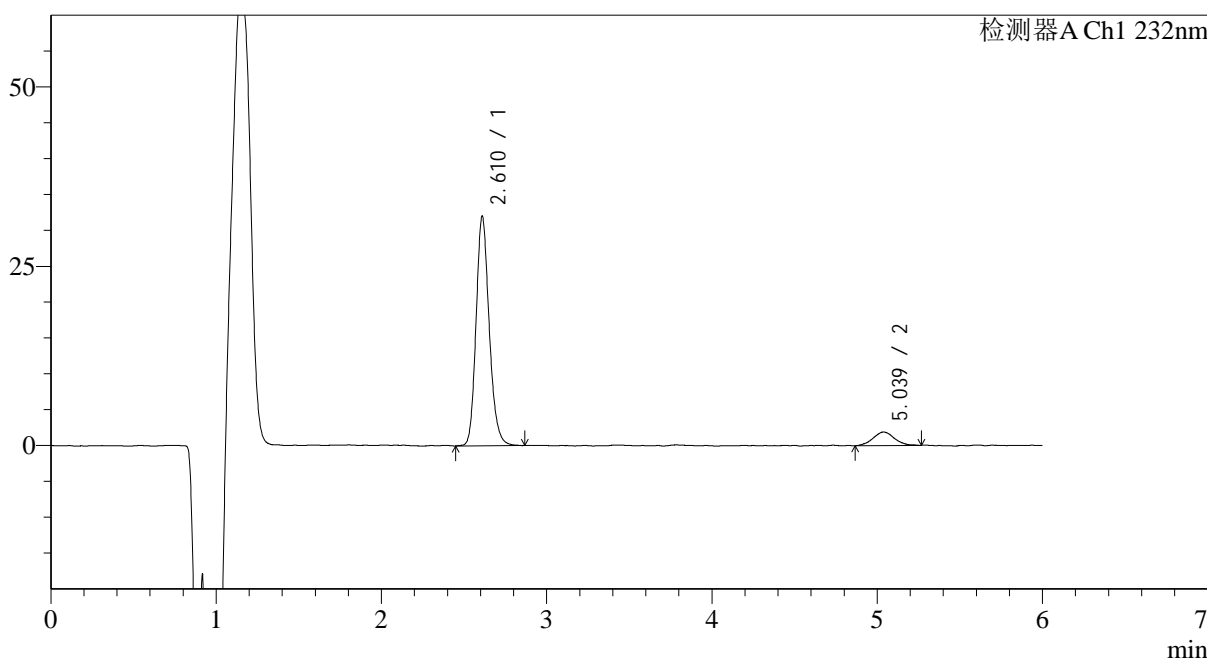
图187 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2041-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 06:54:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	176774	91.324	31776	5338	1.180	--
2	5.039	16793	8.676	1872	7753	1.077	13.064
总计		193567	100.000	33649			

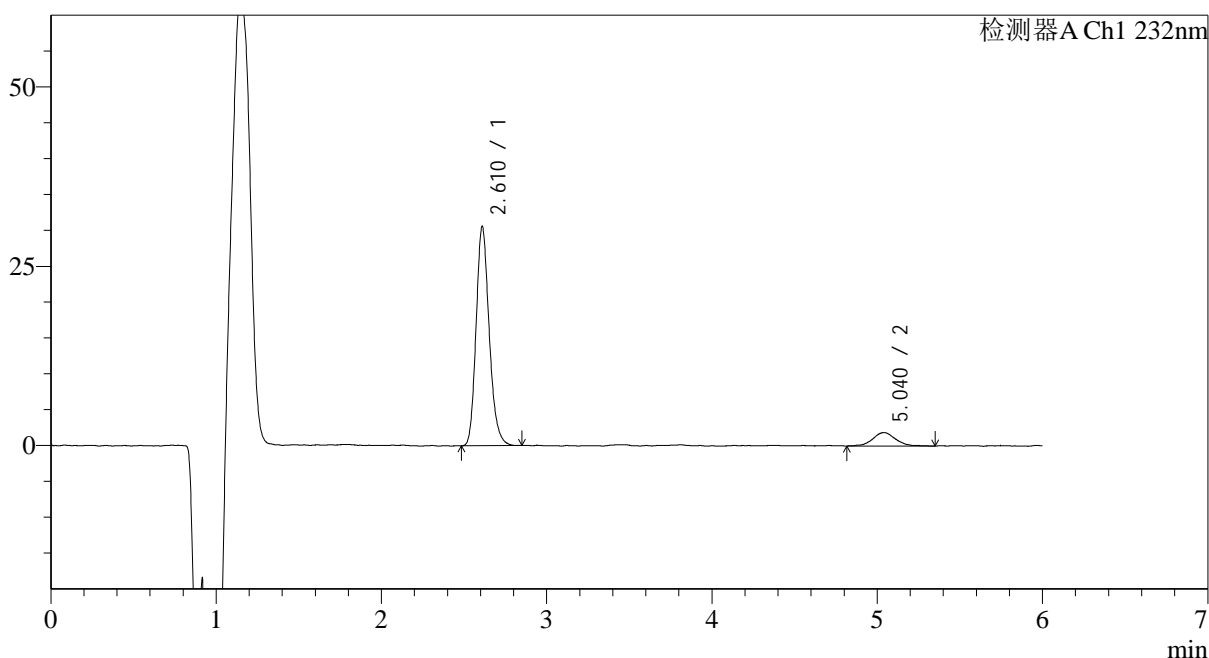
图188 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2042-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/30 07:00:56 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:08:26 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 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	2.610	168381	90.299	30360	5323	1.192	--
2	5.040	18090	9.701	1876	7308	0.996	12.826
总计		186471	100.000	32236			

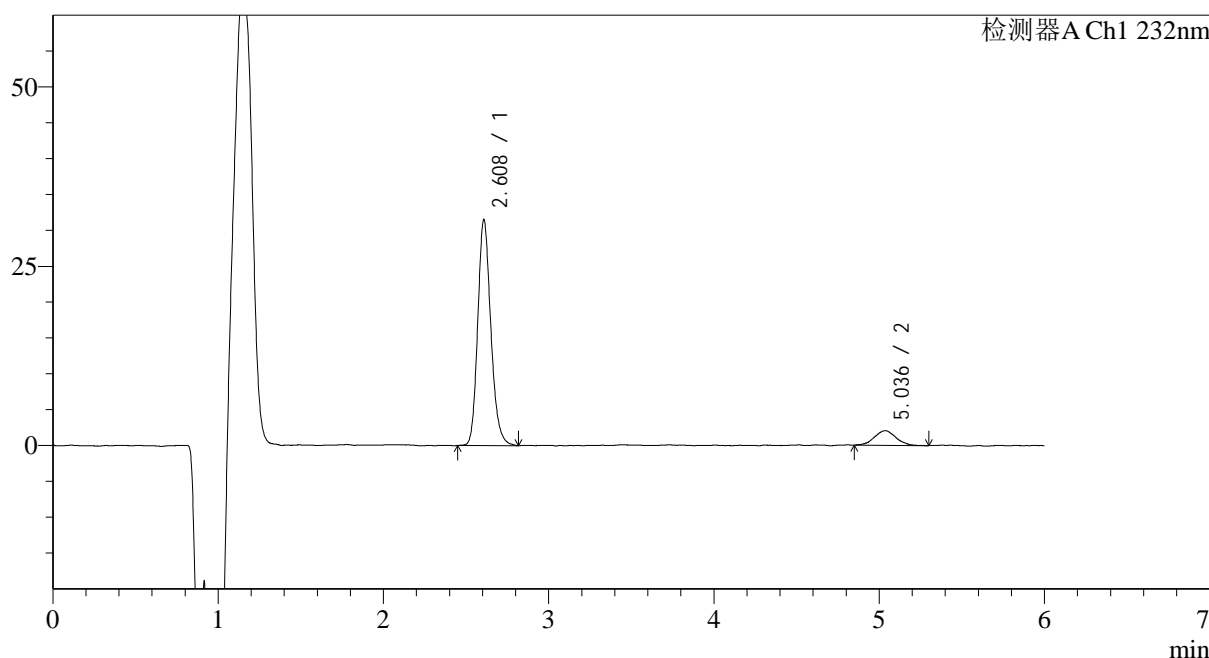
图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2043-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 07:07:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	173514	90.380	31270	5347	1.181	--
2	5.036	18468	9.620	2019	7294	1.032	12.829
总计		191982	100.000	33289			

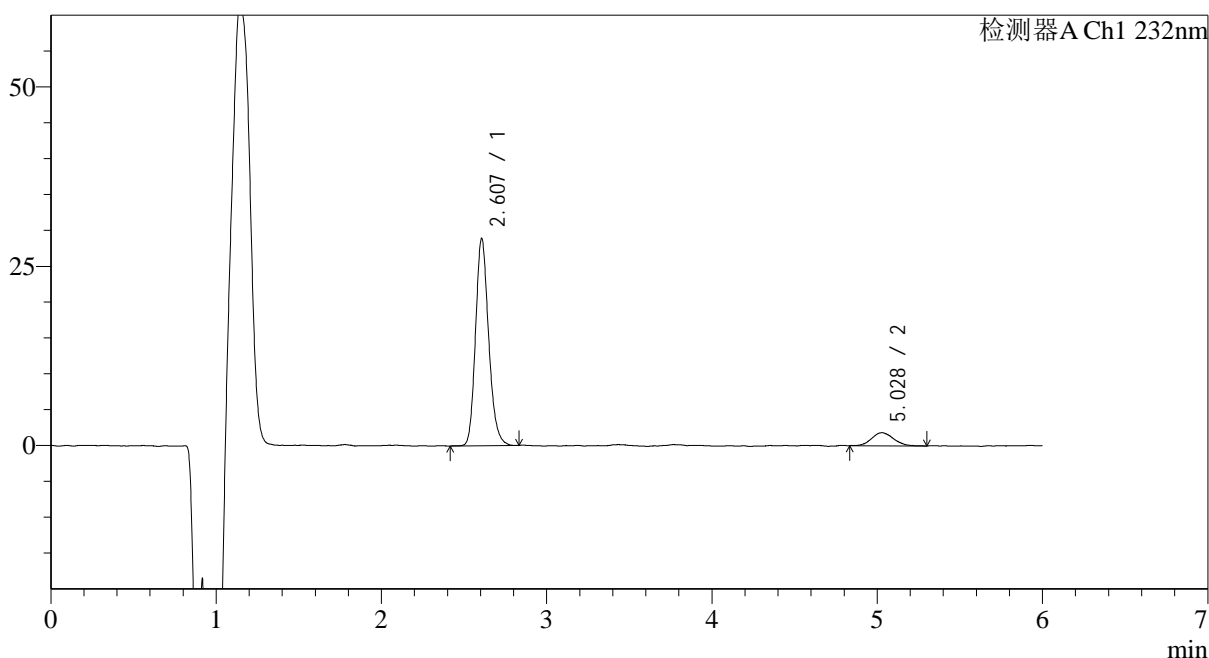
图190 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2044-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 07:13:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.607	159411	90.410	28626	5296	1.182	--
2	5.028	16908	9.590	1821	7140	1.119	12.699
总计		176319	100.000	30447			

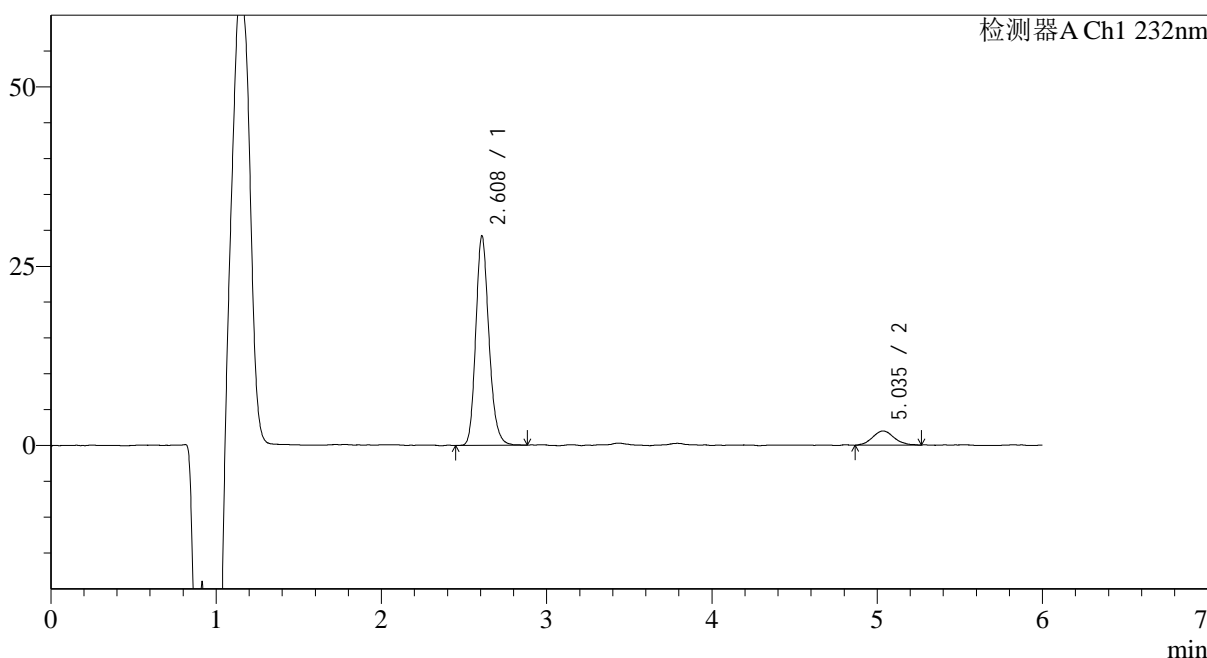
图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2045-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 07:20:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	161260	89.935	29000	5343	1.185	--
2	5.035	18047	10.065	1966	7469	1.136	12.915
总计		179308	100.000	30966			

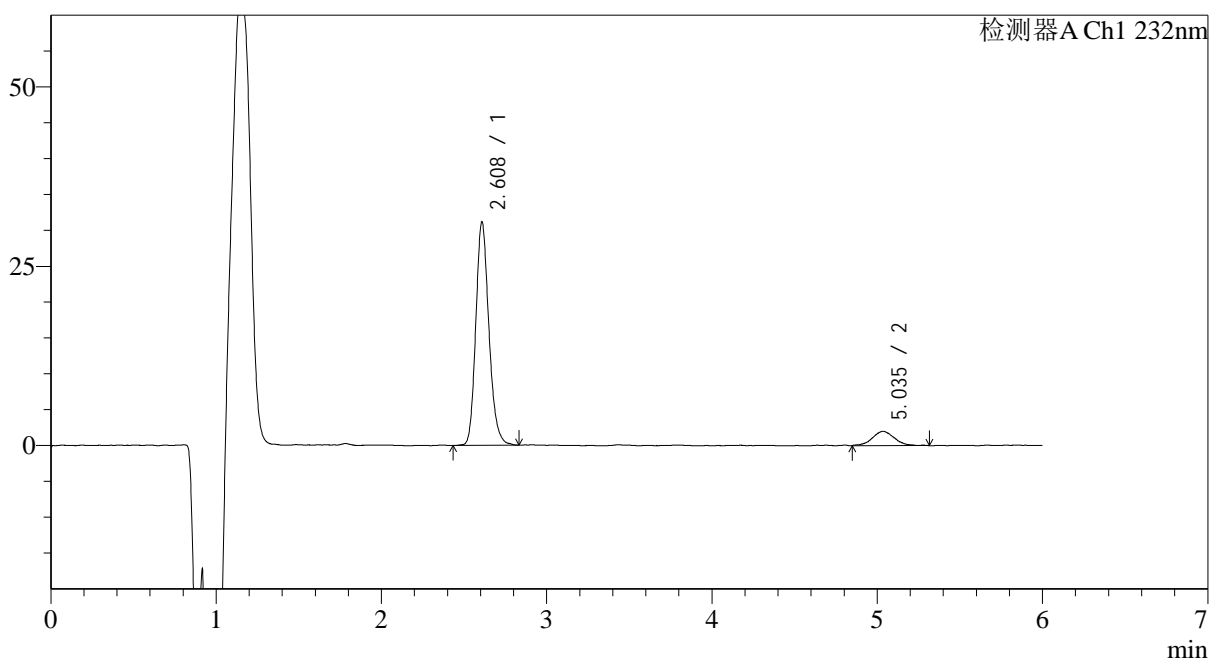
图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2046-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 07:26:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:08:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.608	171929	90.329	30931	5322	1.183	--
2	5.035	18408	9.671	1964	7049	1.038	12.675
总计		190337	100.000	32896			

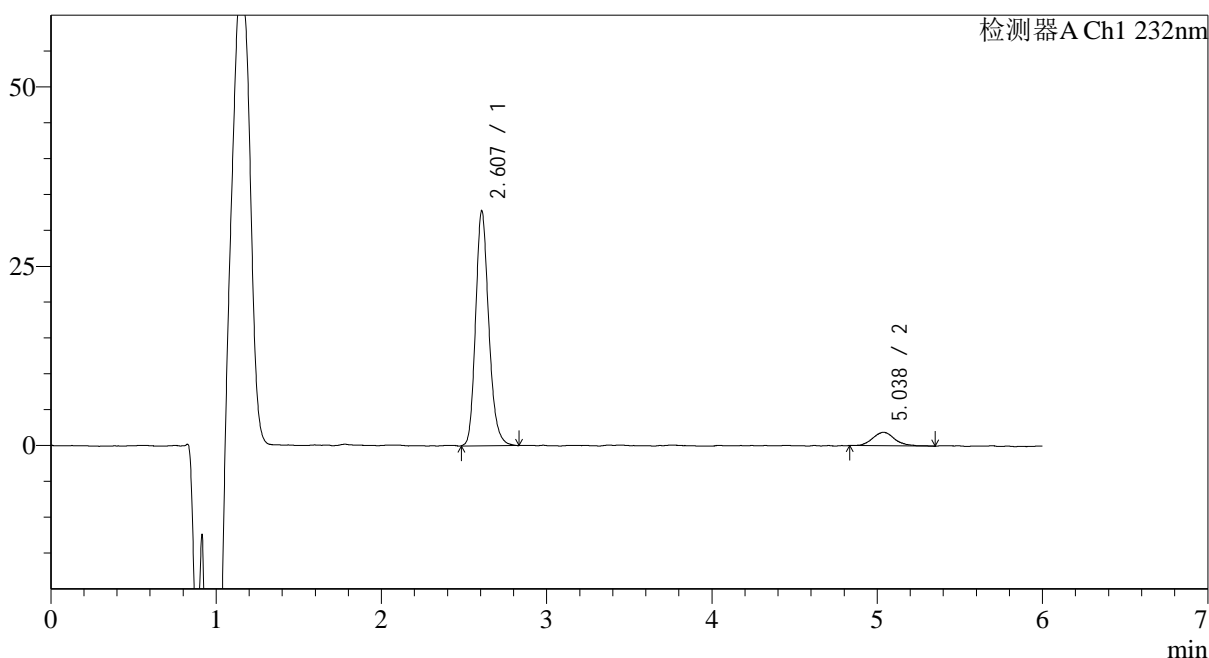
图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2047-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 07:33:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.607	181158	91.125	32499	5312	1.189	--
2	5.038	17643	8.875	1882	7325	1.183	12.840
总计		198801	100.000	34382			

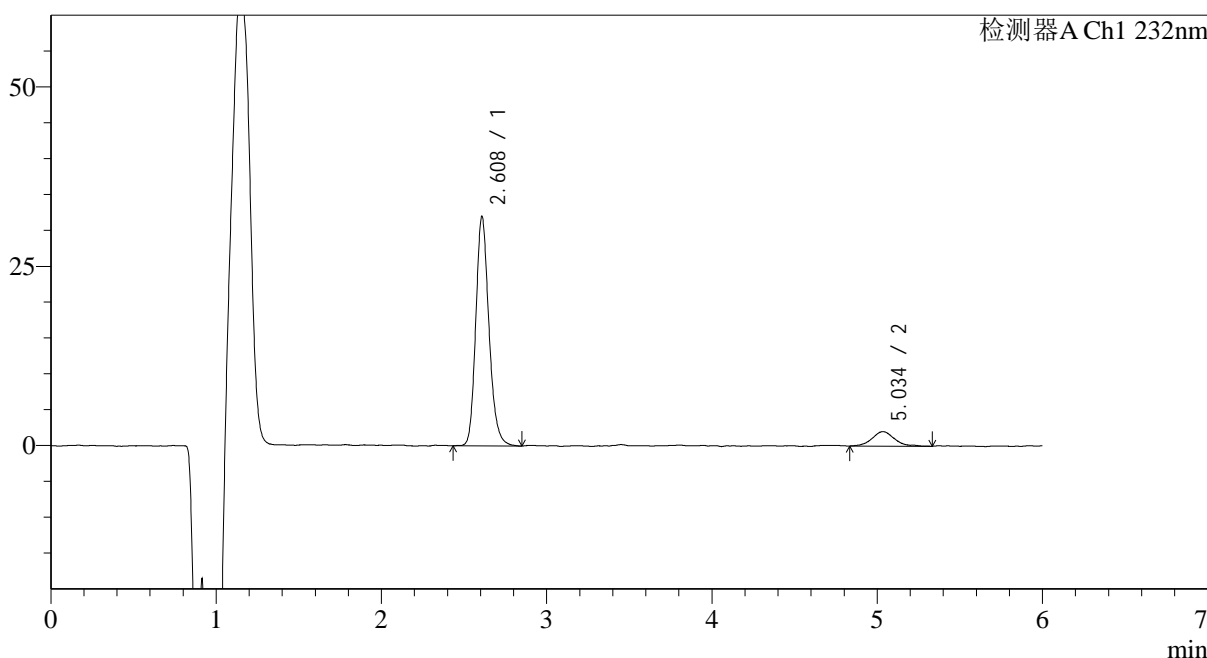
图194 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2048-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 07:39:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	177080	90.287	31754	5326	1.189	--
2	5.034	19051	9.713	1998	7293	1.161	12.807
总计		196131	100.000	33752			

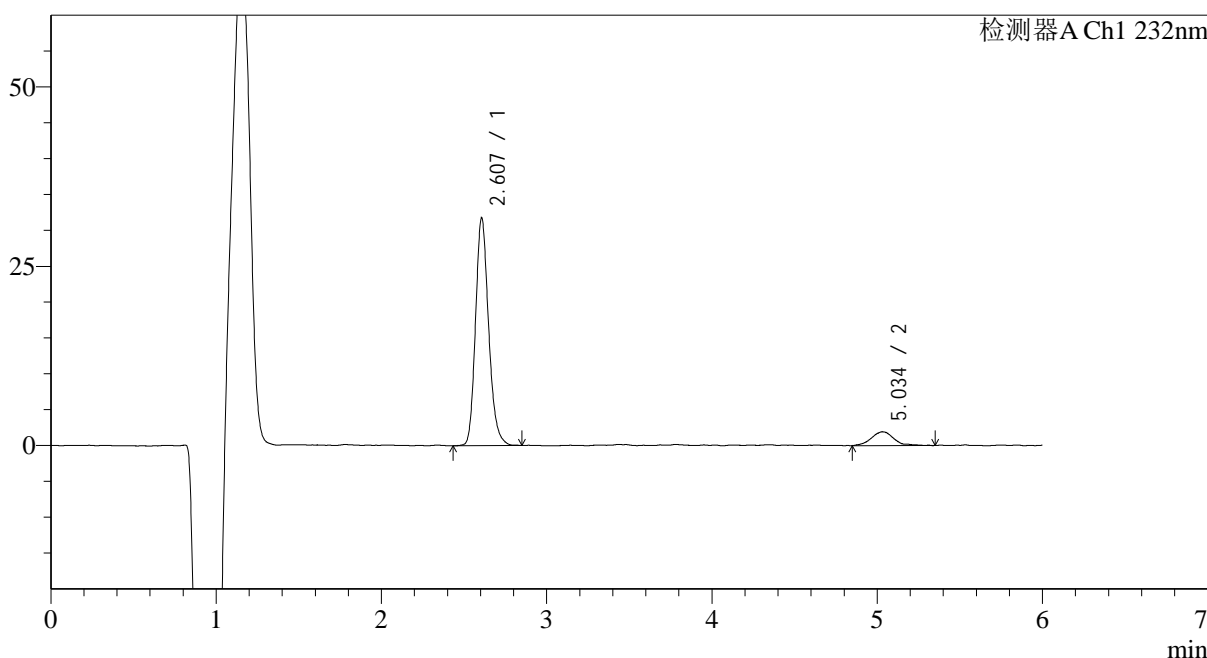
图195 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2049-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 07:45:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	175013	90.525	31462	5336	1.187	--
2	5.034	18318	9.475	1906	7214	1.134	12.779
总计		193330	100.000	33368			

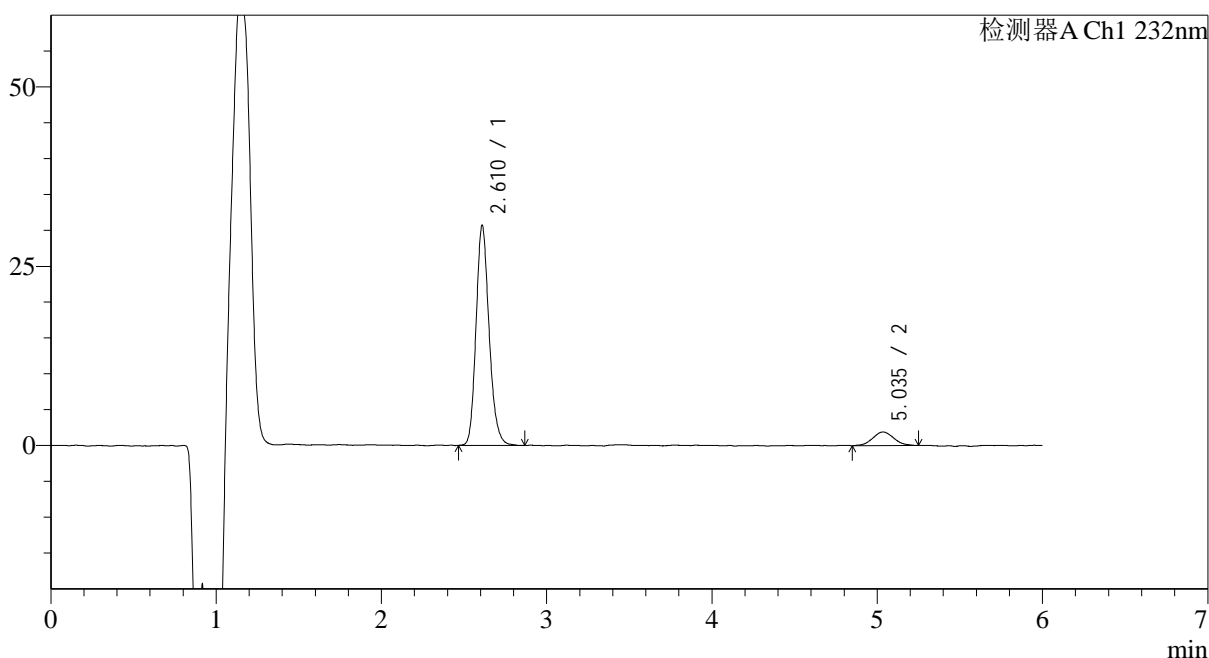
图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2050-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 07:52:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.610	168754	90.966	30476	5366	1.181	--
2	5.035	16760	9.034	1873	7571	1.104	12.970
总计		185515	100.000	32350			

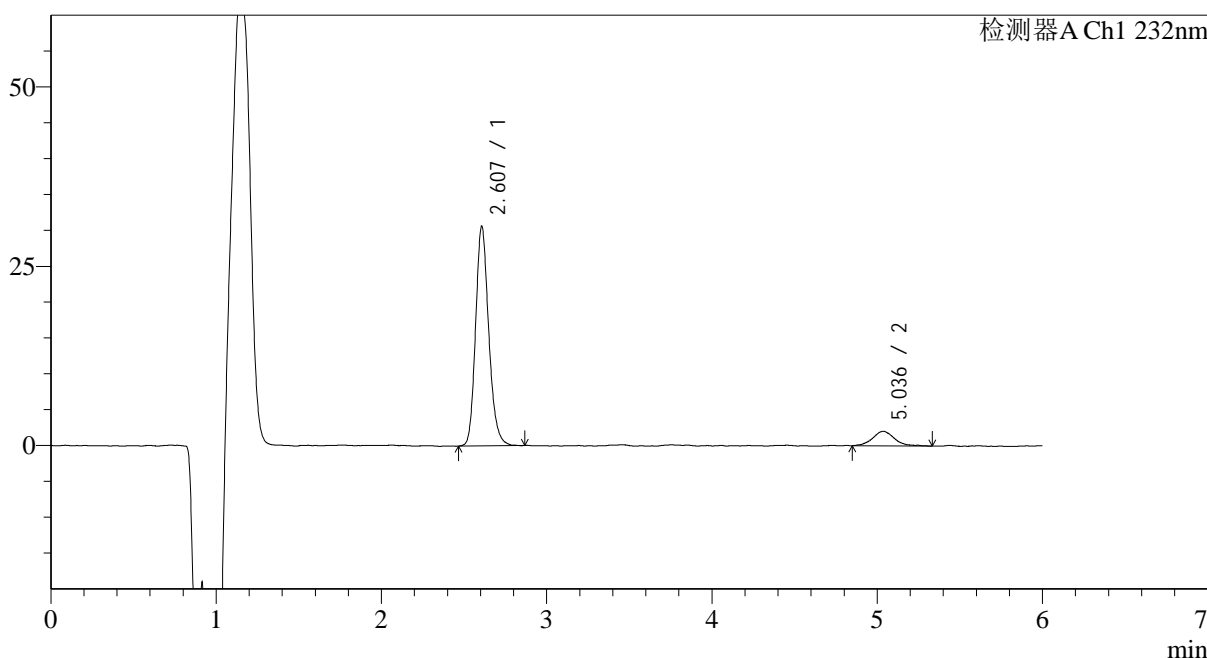
图197 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2051-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 07:58:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	169304	90.127	30359	5312	1.180	--
2	5.036	18547	9.873	2001	7668	1.102	13.017
总计		187851	100.000	32360			

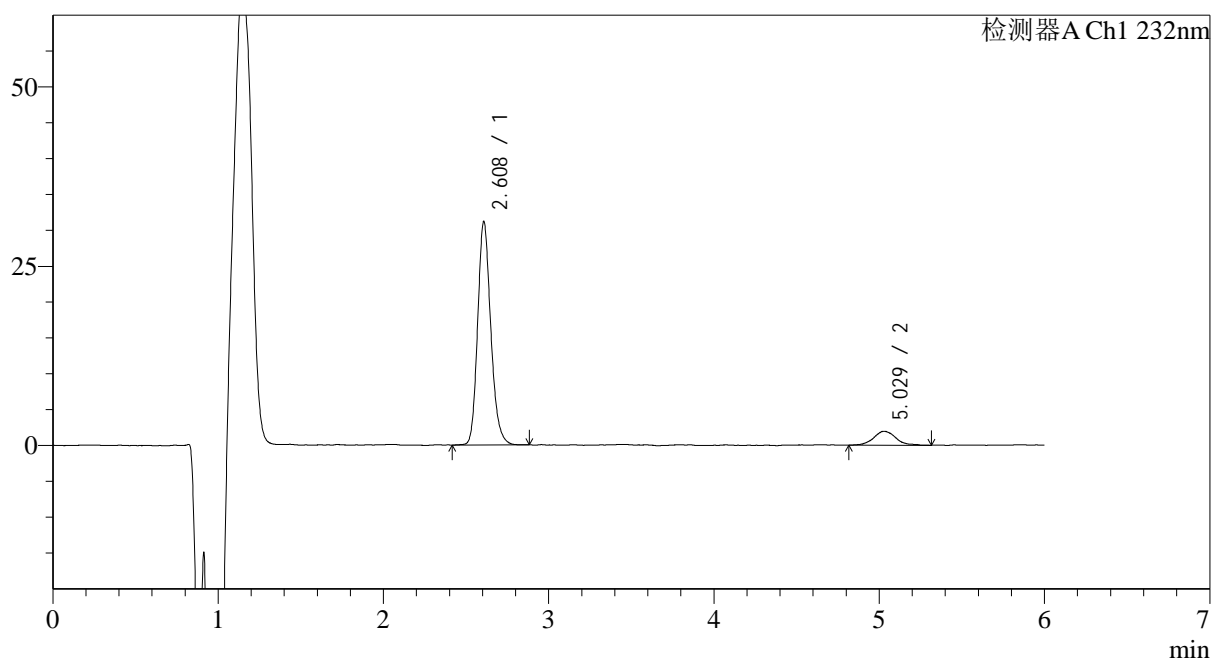
图198 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2052-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 08:05:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.608	171985	90.414	30886	5303	1.183	--
2	5.029	18234	9.586	1942	7501	1.178	12.898
总计		190219	100.000	32829			

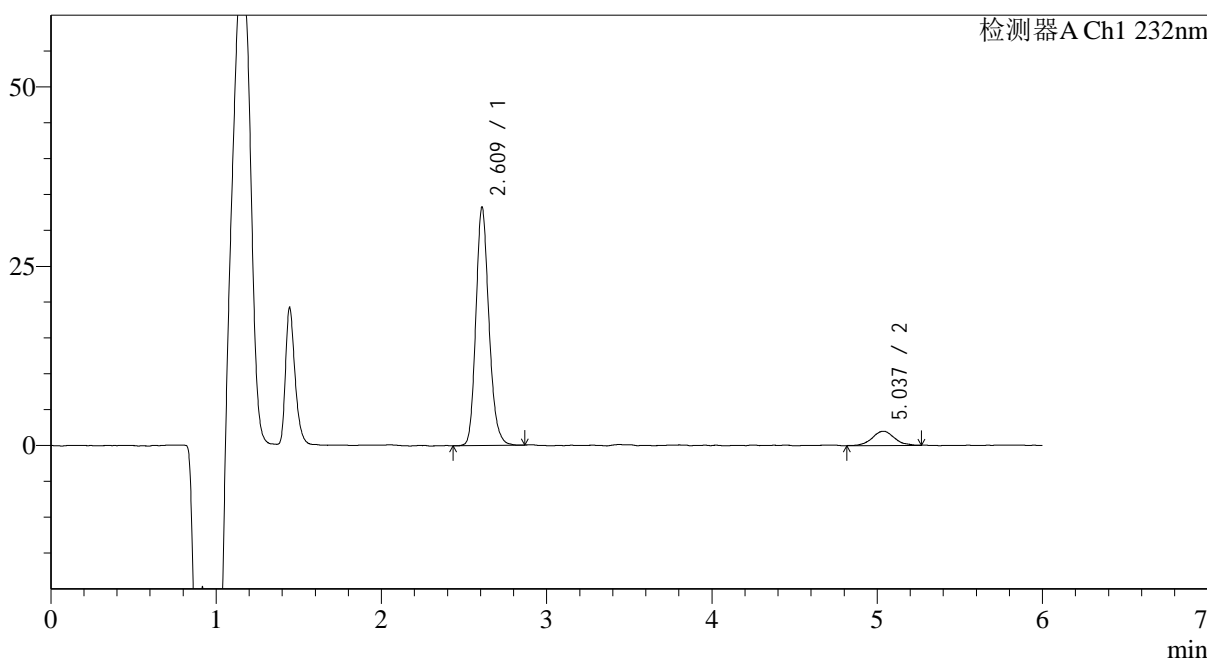
图199 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2053-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 08:11:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:08:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	182261	90.732	33010	5381	1.178	--
2	5.037	18618	9.268	1985	7596	1.055	13.003
总计		200879	100.000	34995			

图200 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

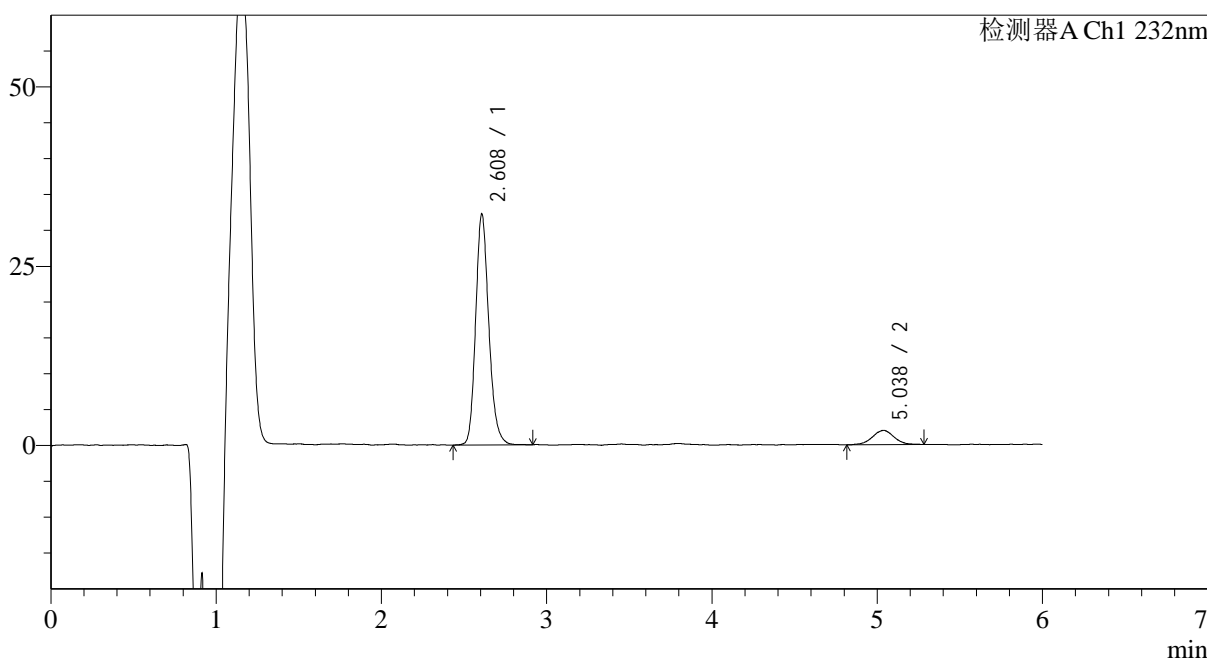


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2055-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 08:24:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	178291	90.651	31954	5322	1.183	--
2	5.038	18387	9.349	1994	7579	0.981	12.981
总计		196678	100.000	33949			

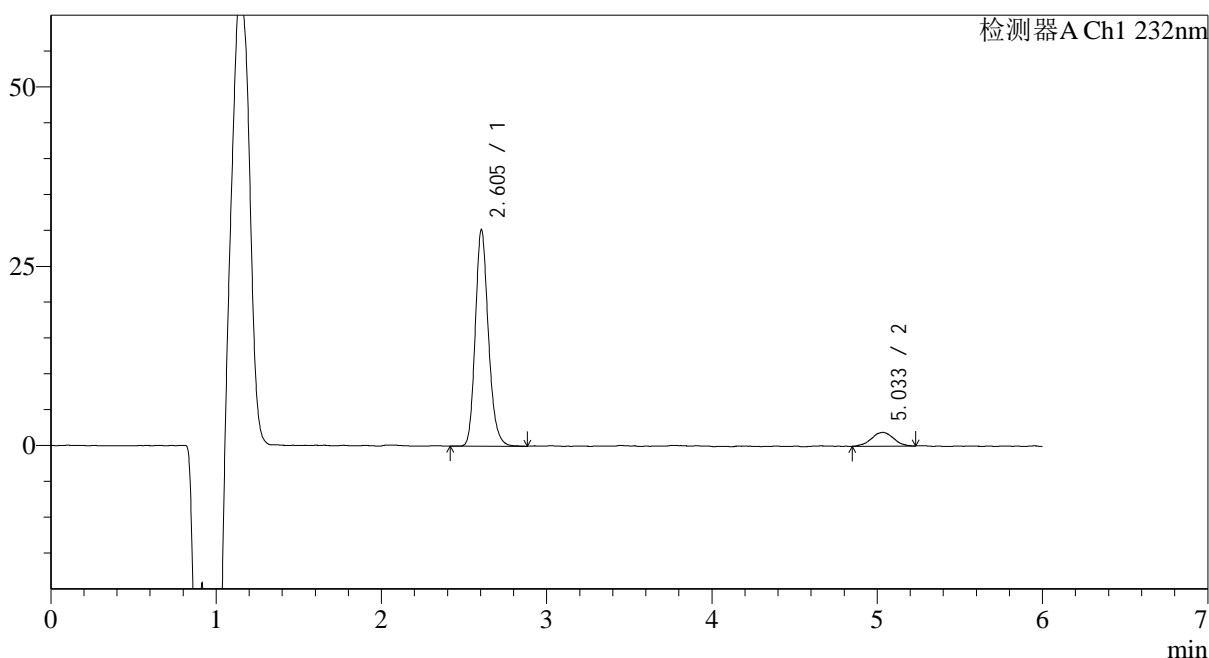
图202 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2056-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 08:30:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

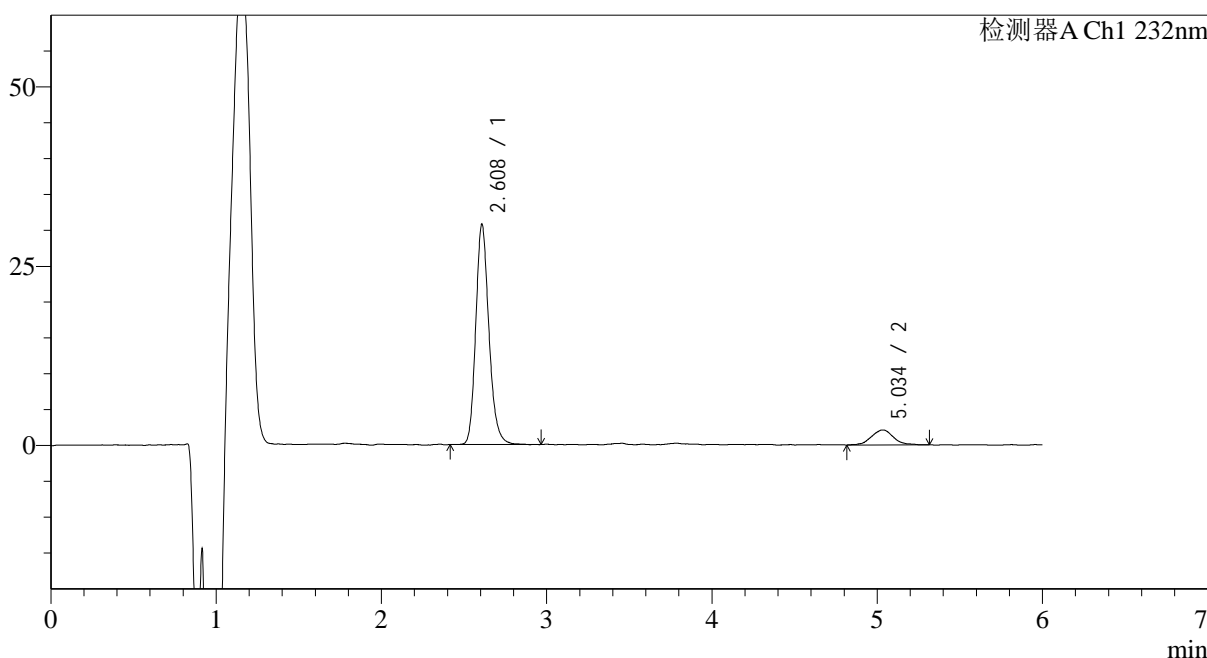
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	166053	90.343	29779	5365	1.185	--
2	5.033	17751	9.657	1896	7274	0.982	12.833
总计		183804	100.000	31674			

<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 - 0-277/24-2057-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 08:37:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	170166	89.773	30494	5337	1.190	--
2	5.034	19385	10.227	2074	7161	1.098	12.739
总计		189551	100.000	32568			

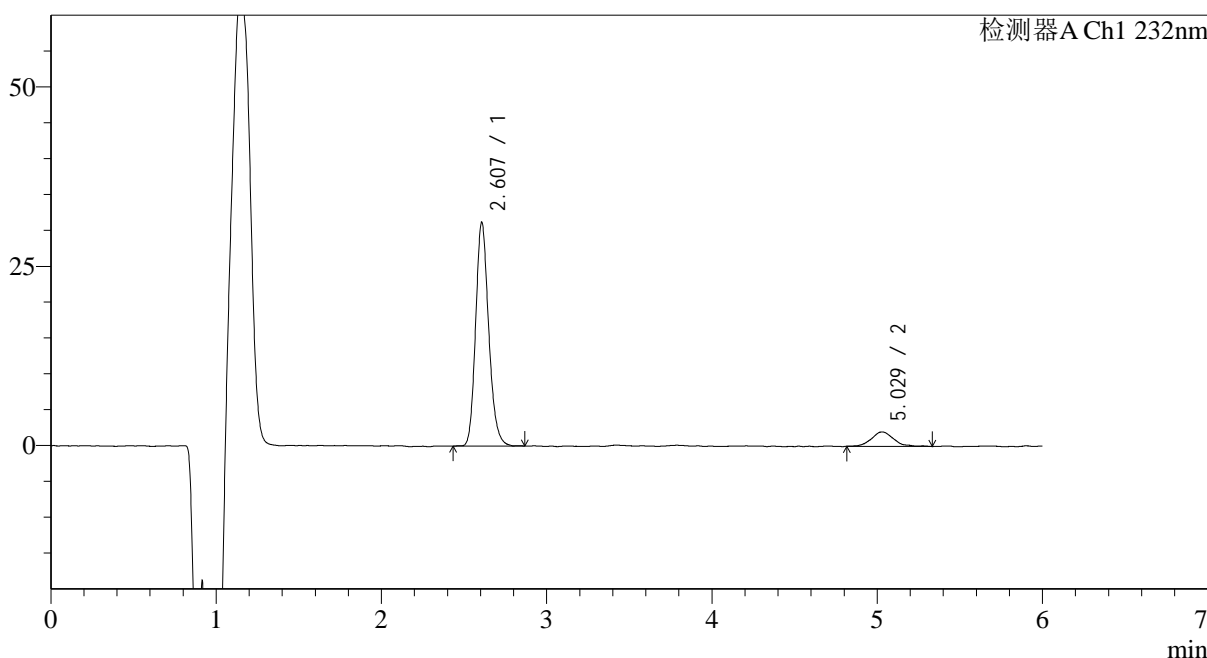
图204 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2058-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 08:43:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

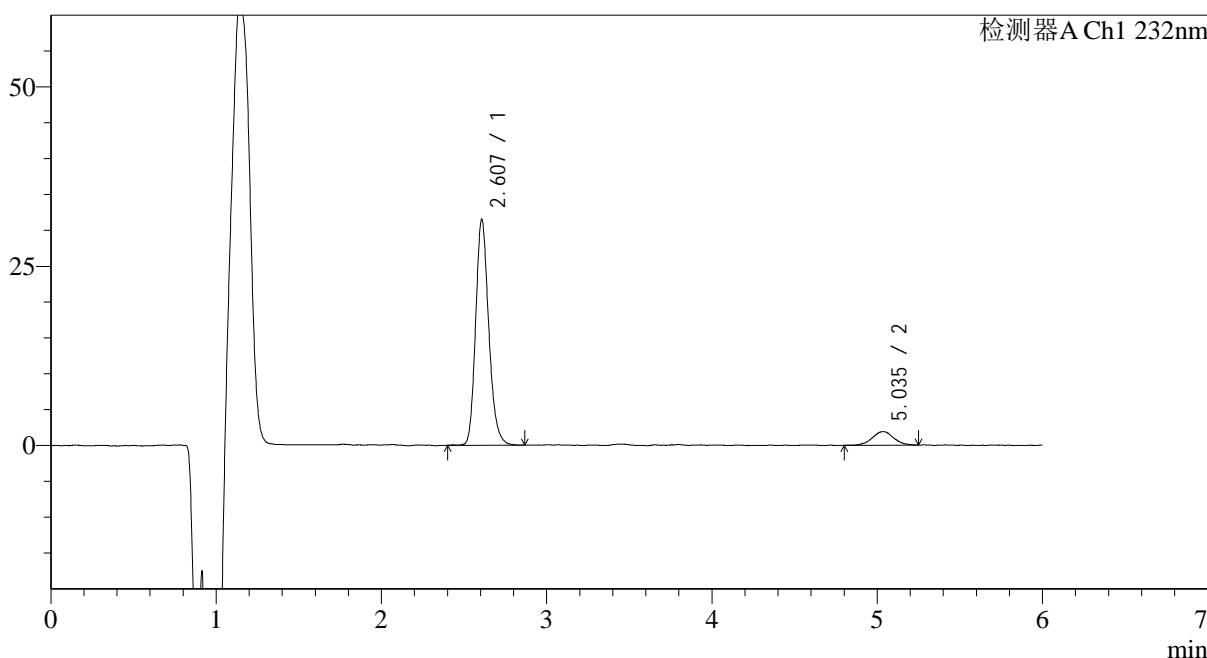
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	171169	90.100	30927	5369	1.178	--
2	5.029	18807	9.900	2004	7211	1.129	12.772
总计		189976	100.000	32931			

<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 - 0-277/24-2059-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 08:50:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	173203	90.933	31201	5351	1.188	--
2	5.035	17269	9.067	1887	7495	1.046	12.940
总计		190473	100.000	33088			

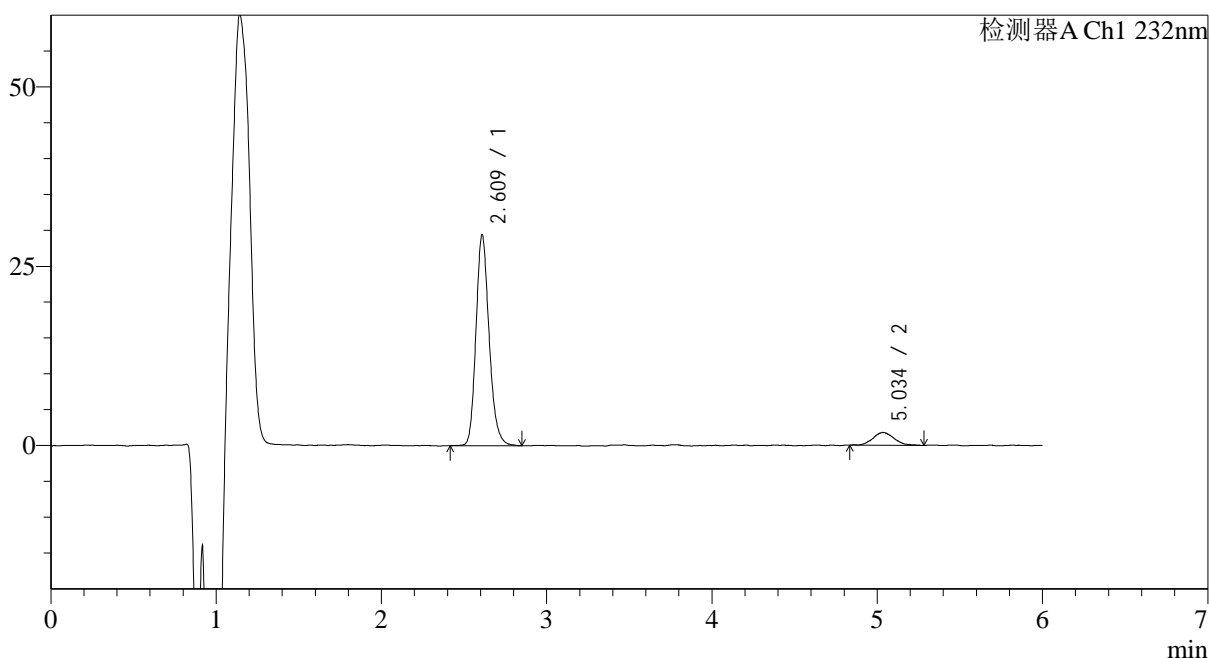
图206 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2060-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 08:56:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.609	162875	91.088	29224	5309	1.186	--
2	5.034	15936	8.912	1759	8083	1.214	13.207
总计		178811	100.000	30983			

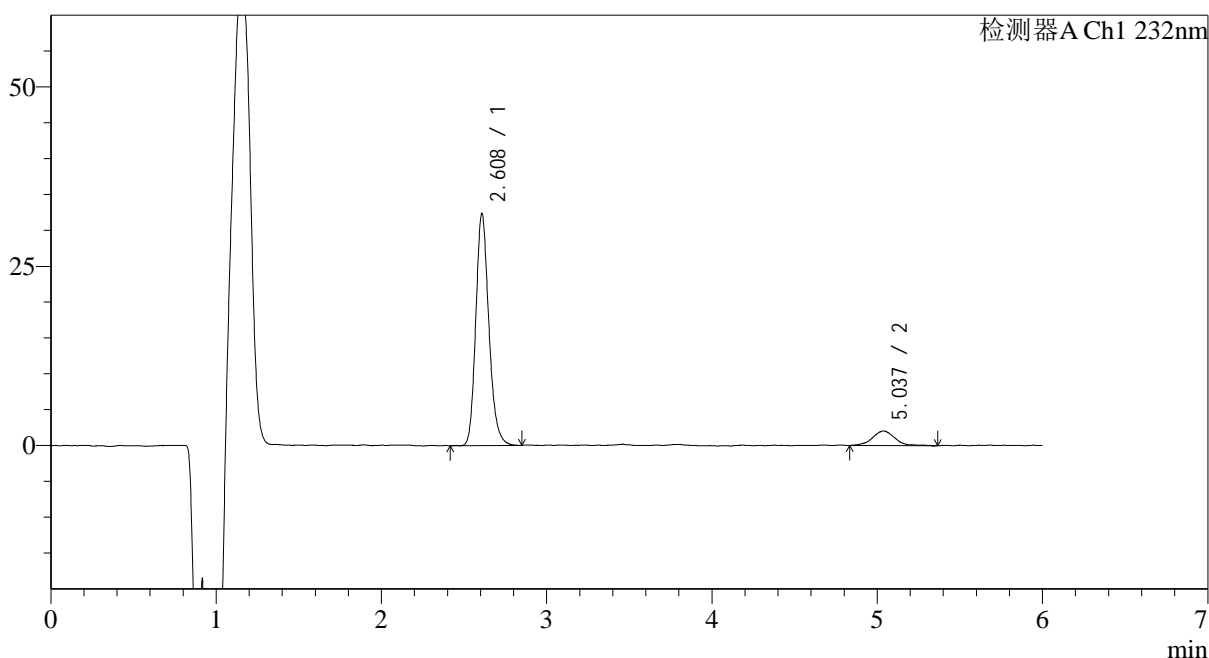
图207 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2061-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 09:03:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.608	177856	90.222	32106	5369	1.188	--
2	5.037	19276	9.778	2020	7030	1.103	12.695
总计		197132	100.000	34126			

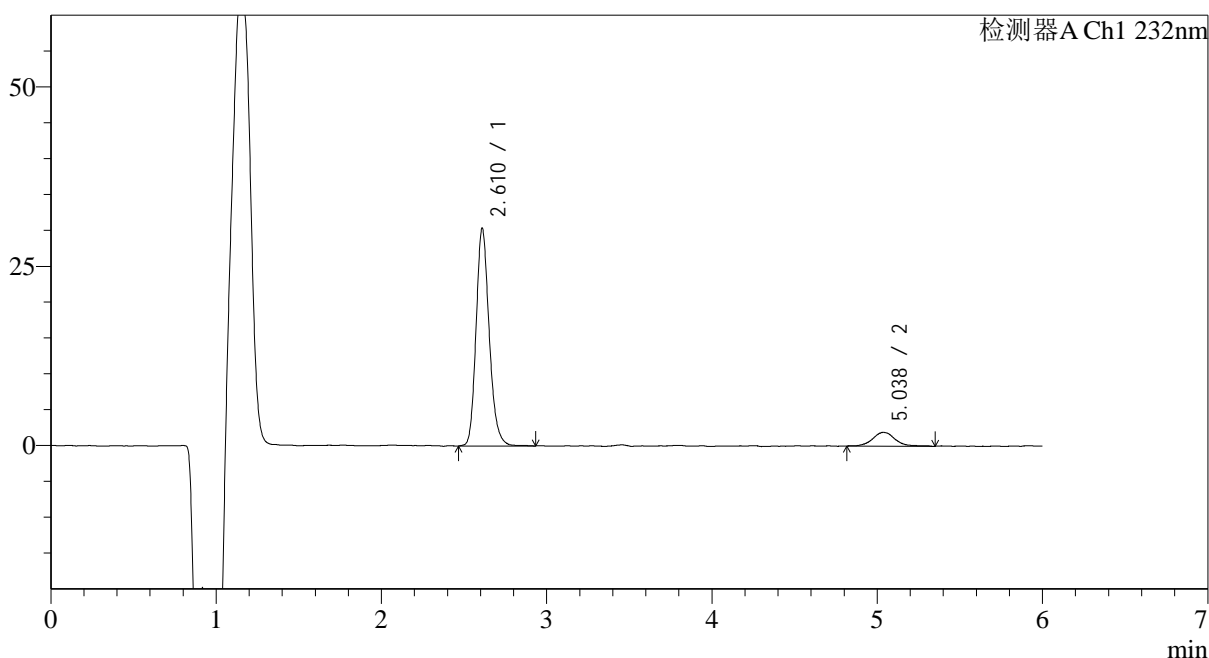
图208 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2062-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 09:09:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.610	167658	90.246	30151	5365	1.188	--
2	5.038	18121	9.754	1901	7828	1.165	13.113
总计		185779	100.000	32052			

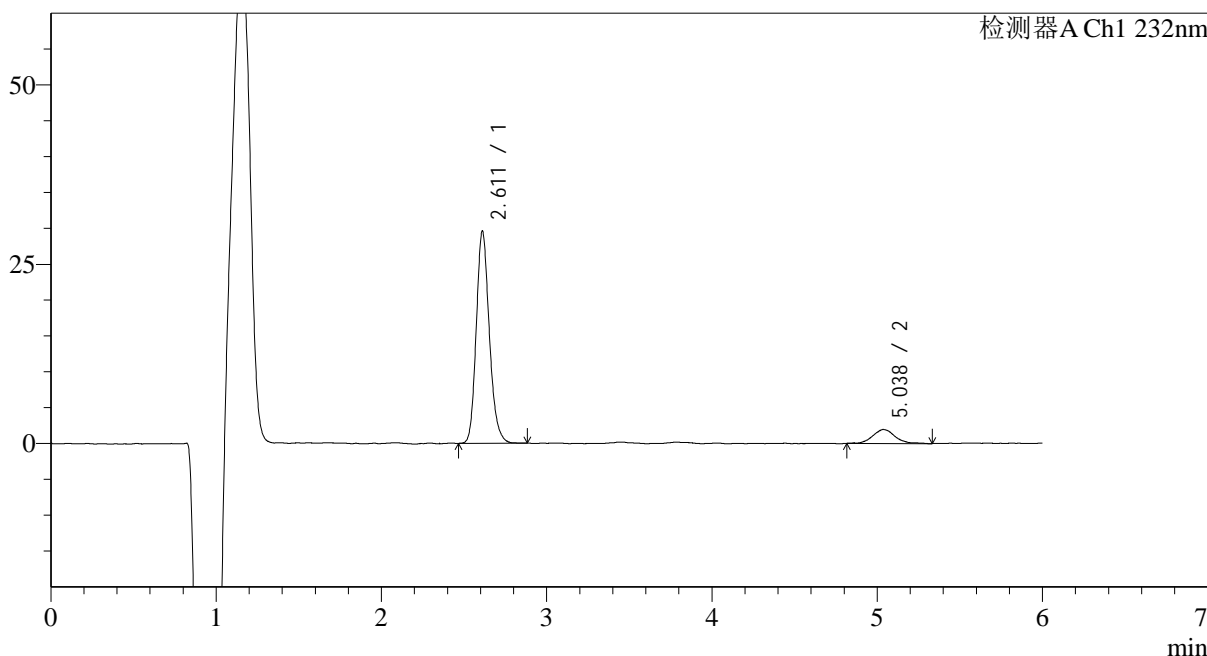
图209 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2063-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 09:15:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	162584	89.831	29349	5361	1.184	--
2	5.038	18405	10.169	1935	7182	1.213	12.759
总计		180989	100.000	31284			

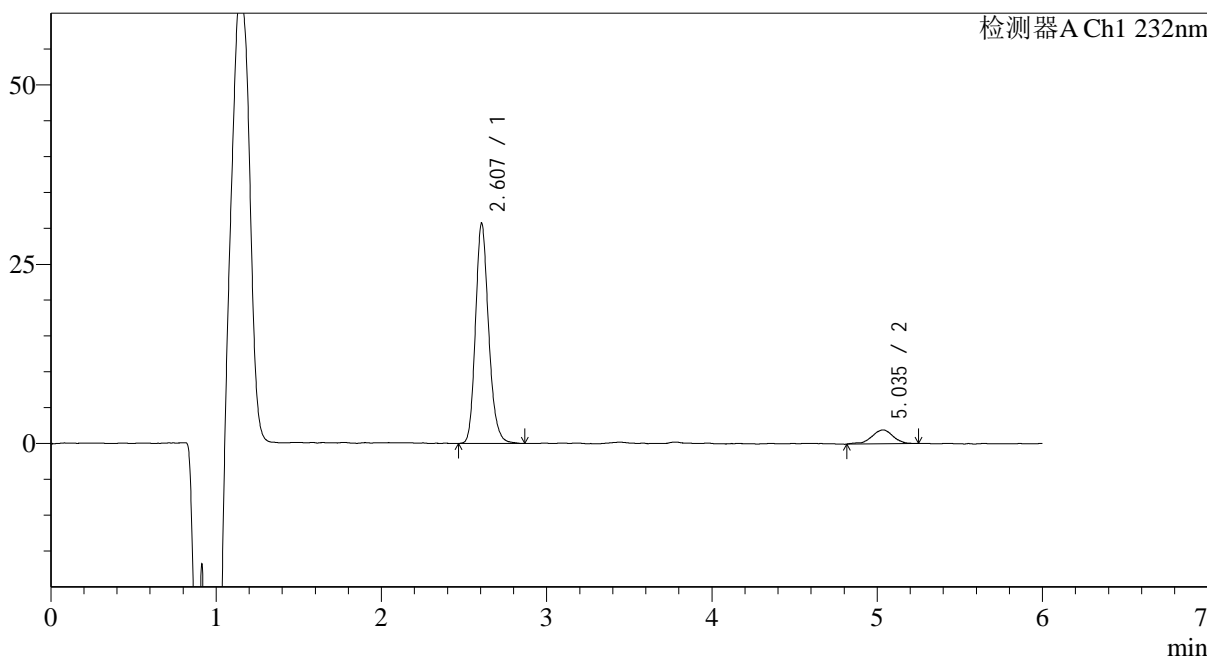
图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2064-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 09:22:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	169588	90.683	30398	5318	1.184	--
2	5.035	17423	9.317	1910	8037	0.858	13.210
总计		187011	100.000	32308			

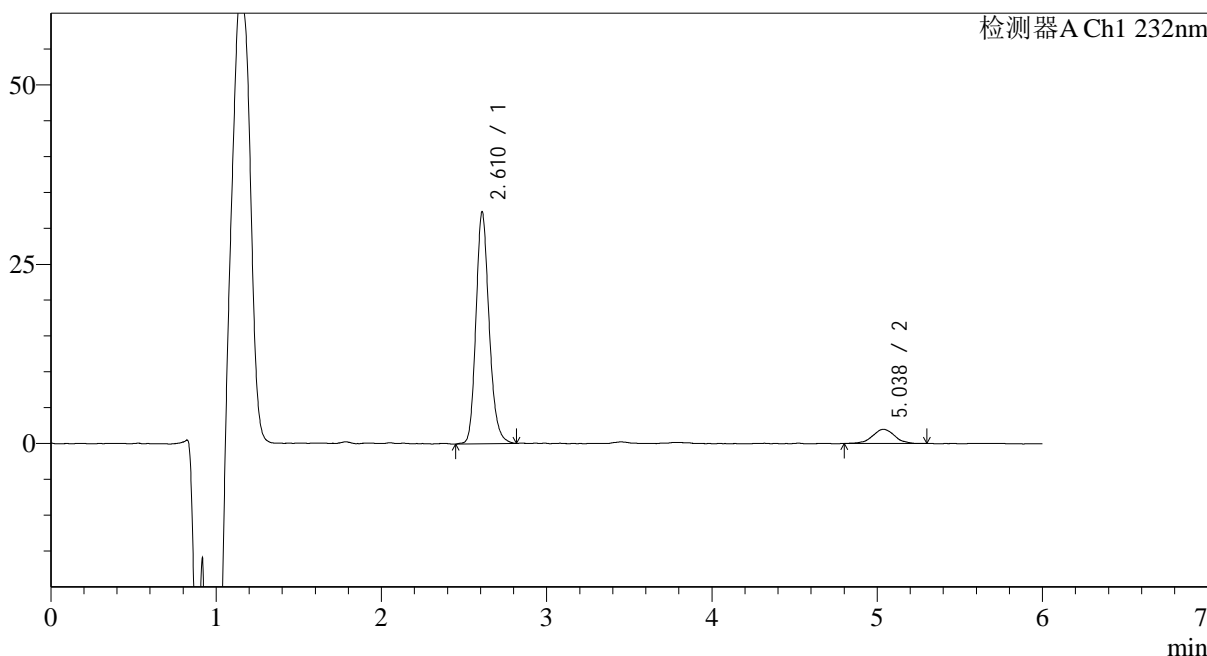
图211 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2065-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 09:28:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	178977	90.765	32112	5322	1.183	--
2	5.038	18209	9.235	1962	7038	1.002	12.671
总计		197186	100.000	34075			

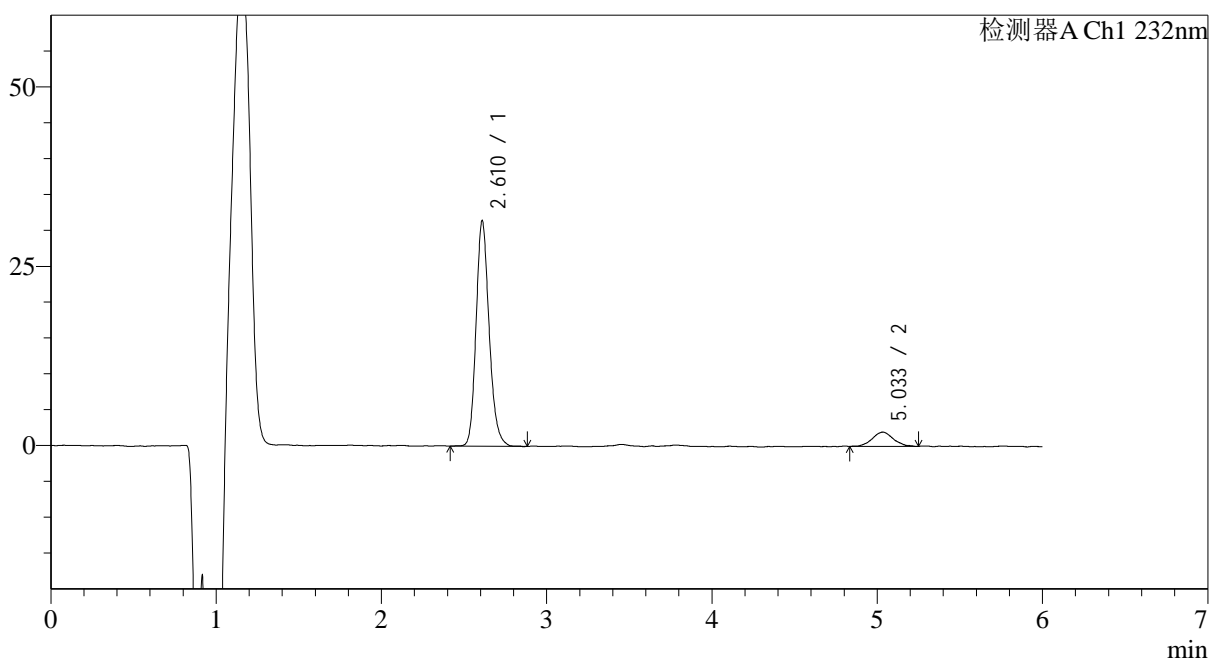
图212 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2066-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 09:35:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.610	172504	90.812	31219	5410	1.183	--
2	5.033	17453	9.188	1958	7891	1.114	13.150
总计		189957	100.000	33176			

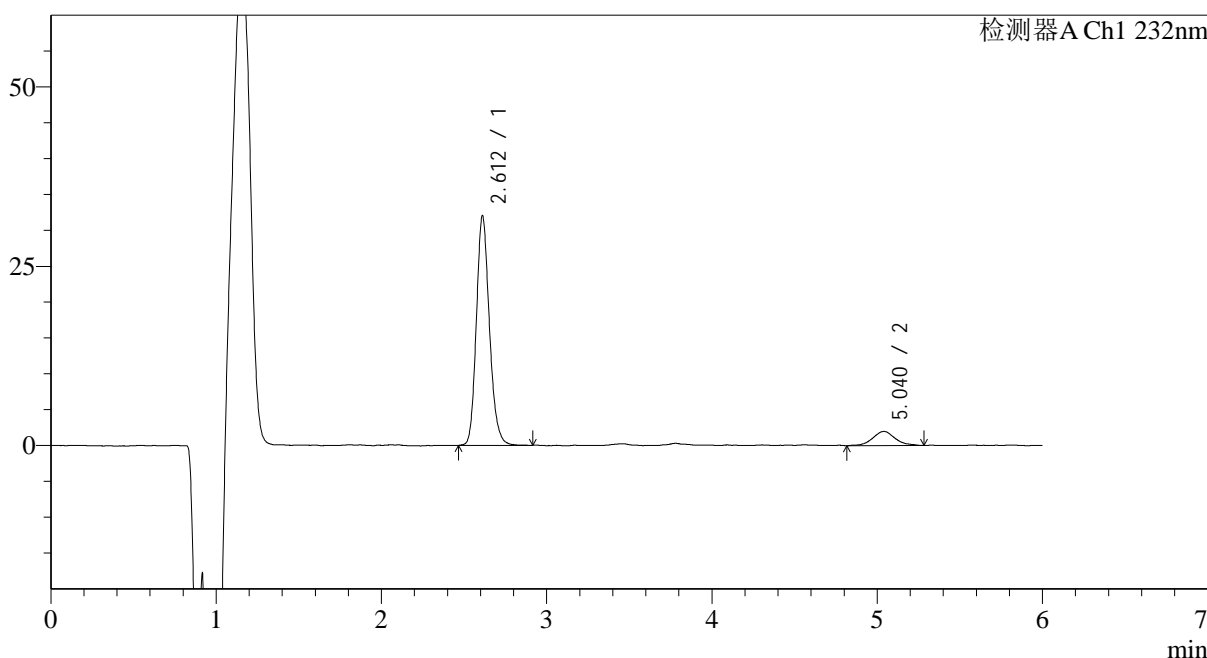
图213 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2067-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 09:42:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	176162	90.466	31743	5381	1.177	--
2	5.040	18566	9.534	1963	6989	1.117	12.662
总计		194727	100.000	33706			

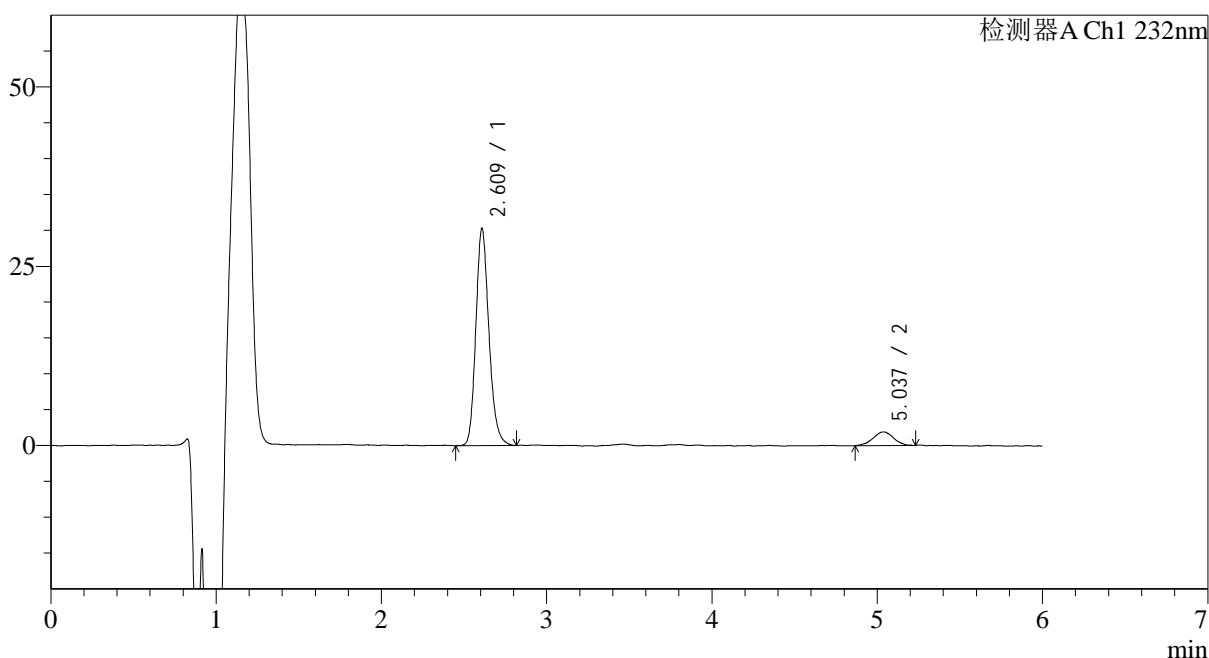
图214 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2068-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 09:48:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:09:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.609	166757	91.035	30069	5334	1.184	--
2	5.037	16421	8.965	1897	8367	0.959	13.376
总计		183178	100.000	31966			

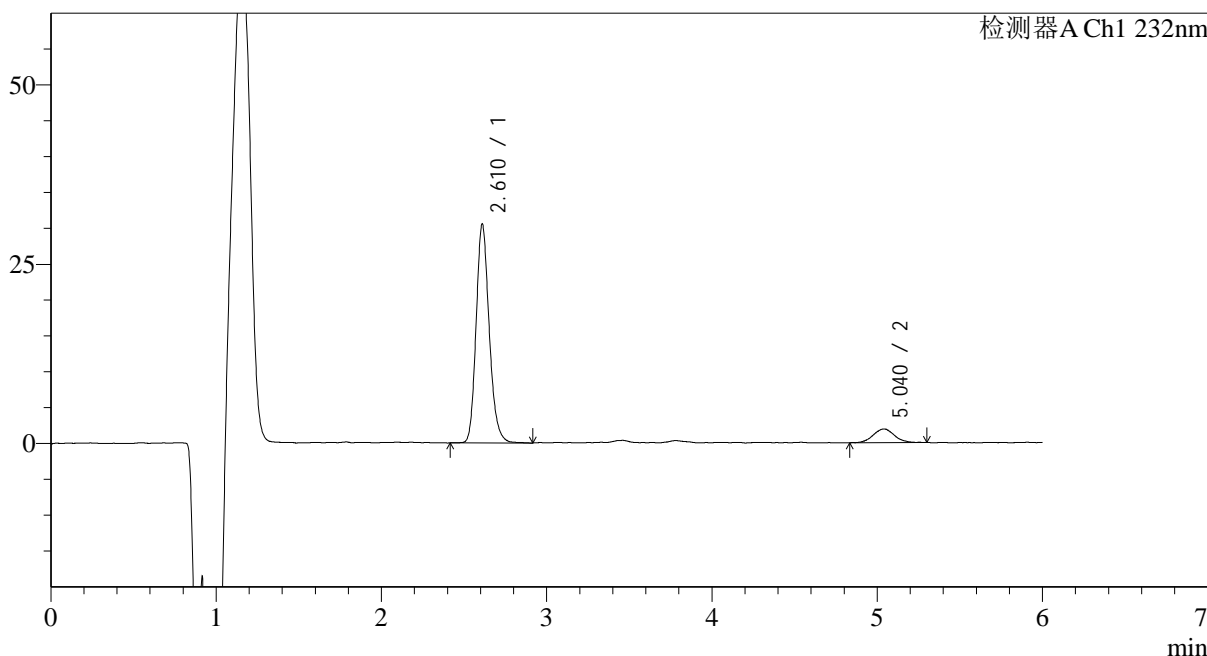
图215 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2069-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 09:54:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	168318	90.771	30312	5371	1.184	--
2	5.040	17114	9.229	1906	7478	1.041	12.939
总计		185432	100.000	32218			

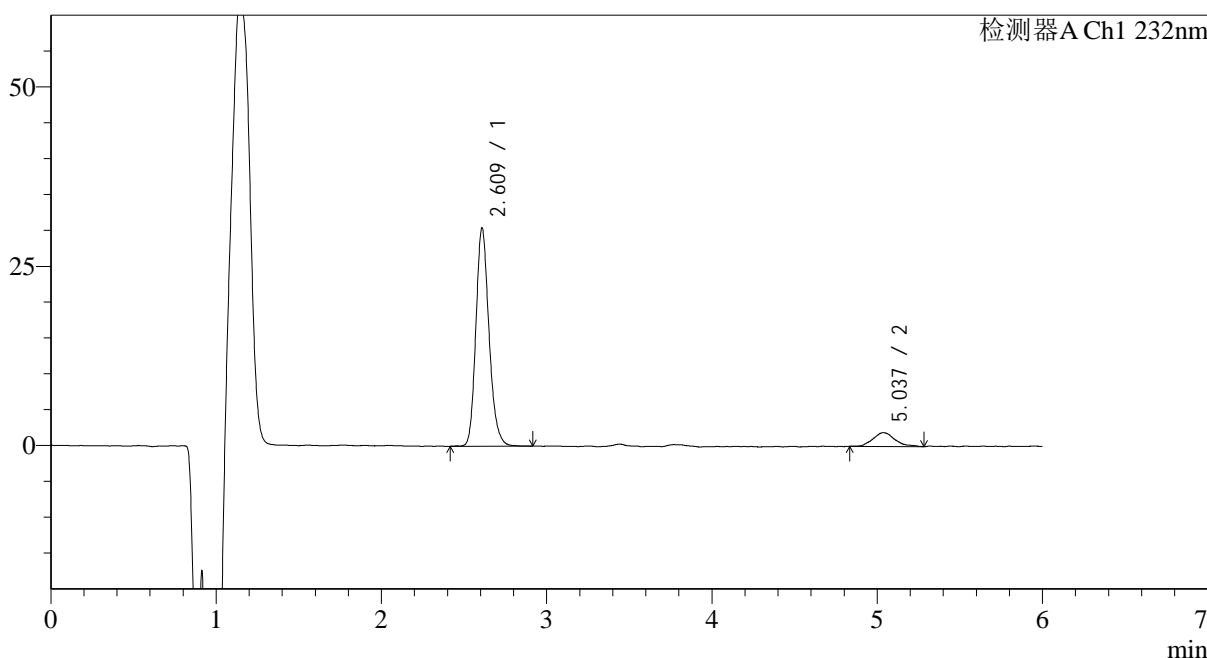
图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2070-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 10:01:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	168460	90.462	30228	5328	1.188	--
2	5.037	17761	9.538	1908	7711	1.254	13.040
总计		186221	100.000	32136			

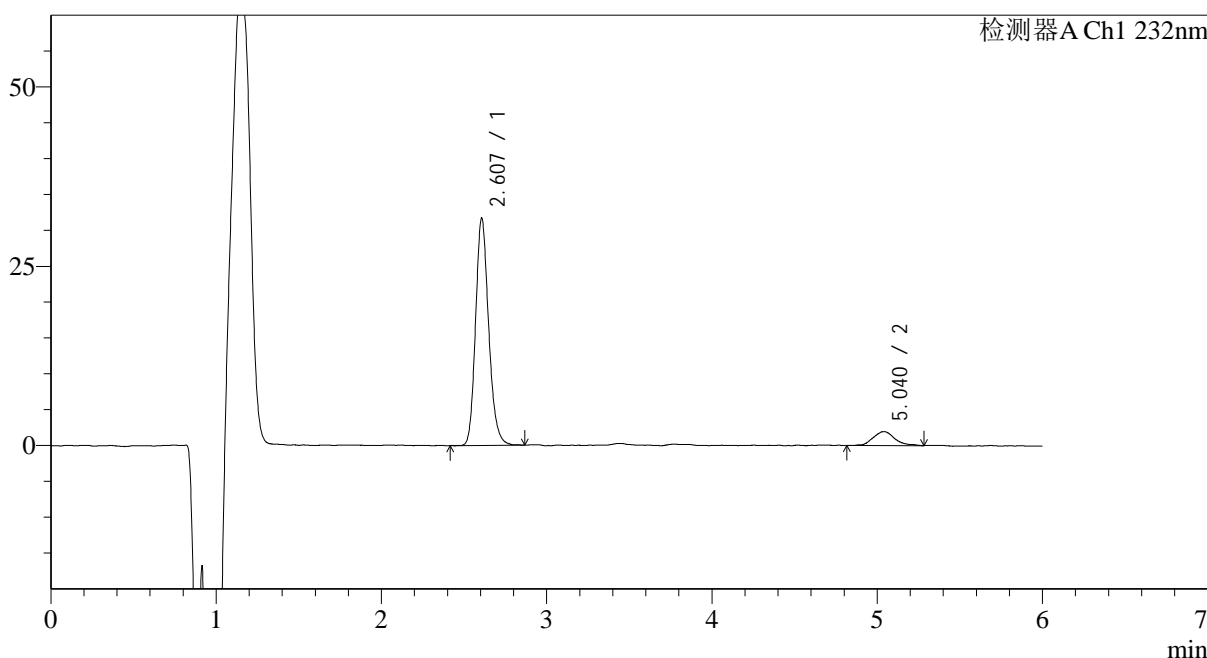
图217 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2071-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 10:07:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	174351	90.756	31395	5339	1.180	--
2	5.040	17759	9.244	1949	7586	1.127	13.003
总计		192110	100.000	33344			

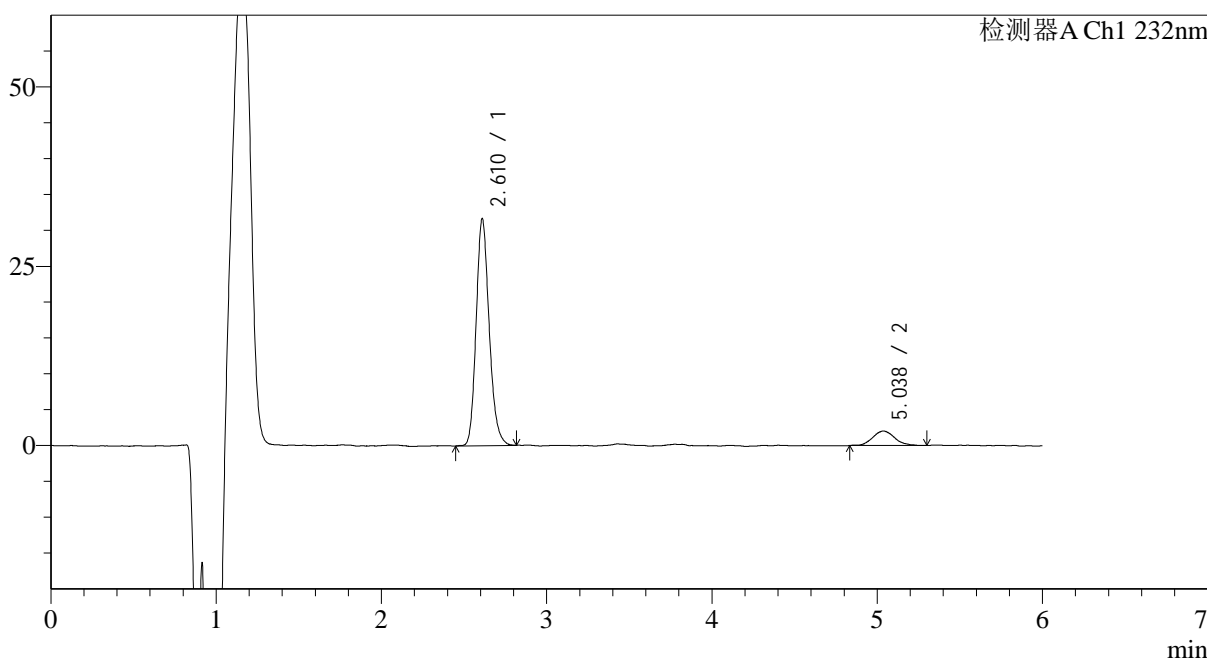
图218 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2072-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 10:14:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	173458	90.229	31412	5385	1.181	--
2	5.038	18784	9.771	2015	7226	1.100	12.797
总计		192243	100.000	33427			

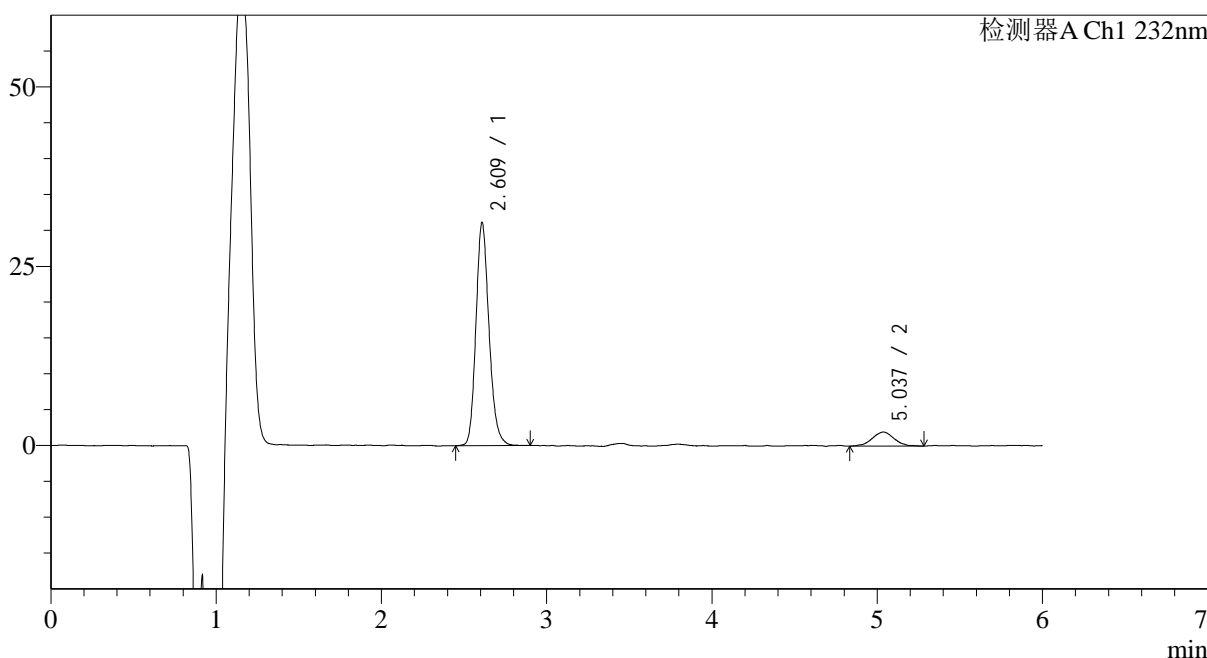
图219 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2073-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 10:20:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:09:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	171465	90.403	30903	5330	1.175	--
2	5.037	18203	9.597	1950	6905	0.987	12.599
总计		189668	100.000	32853			

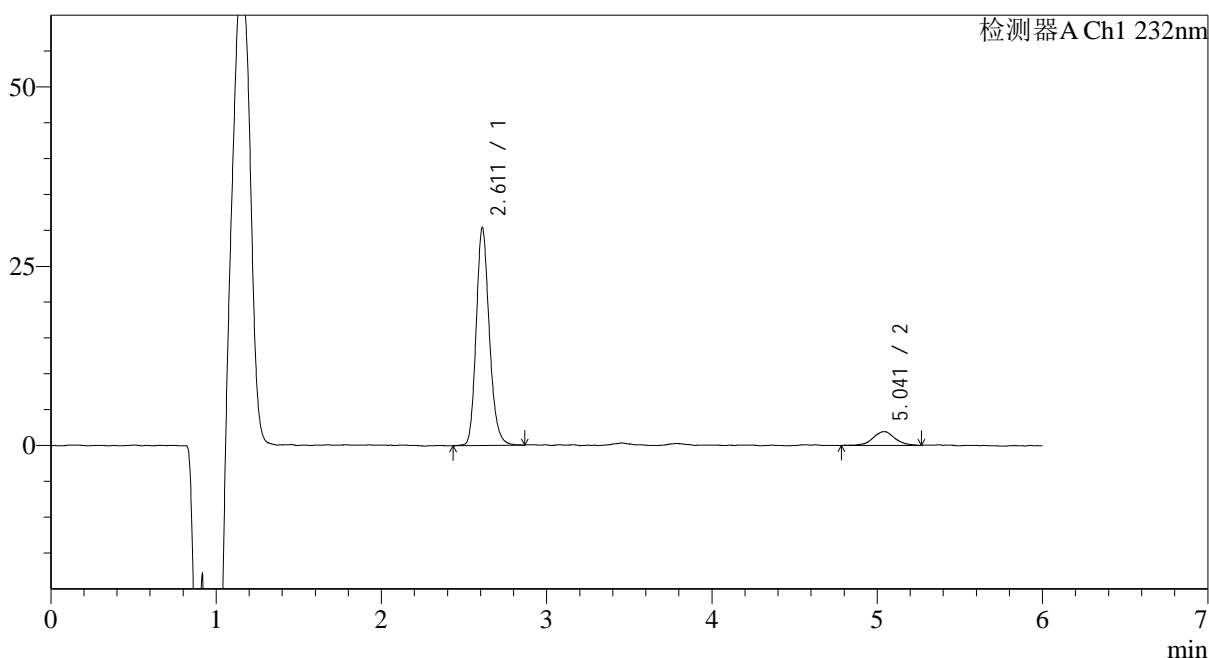
图220 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2074-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 10:27:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:09:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.611	167721	90.326	30152	5327	1.184	--
2	5.041	17964	9.674	1926	7326	1.021	12.836
总计		185685	100.000	32078			

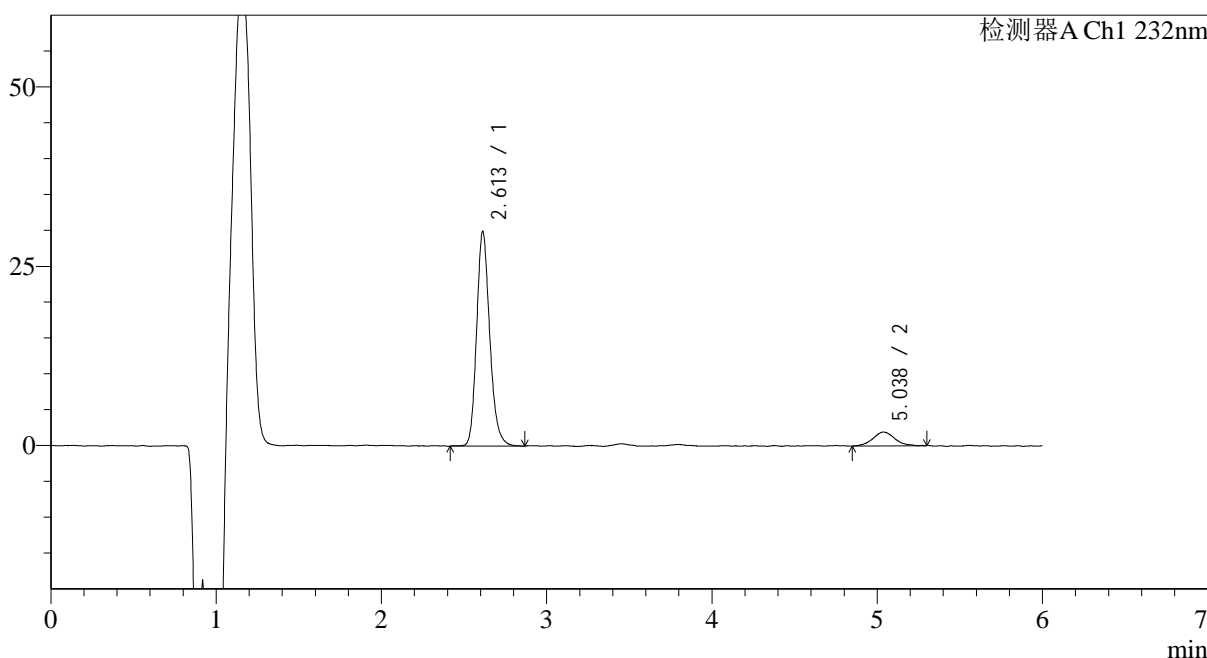
图221 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2075-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 10:33:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:10:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	165350	90.317	29540	5349	1.189	--
2	5.038	17727	9.683	1916	7584	1.082	12.957
总计		183077	100.000	31456			

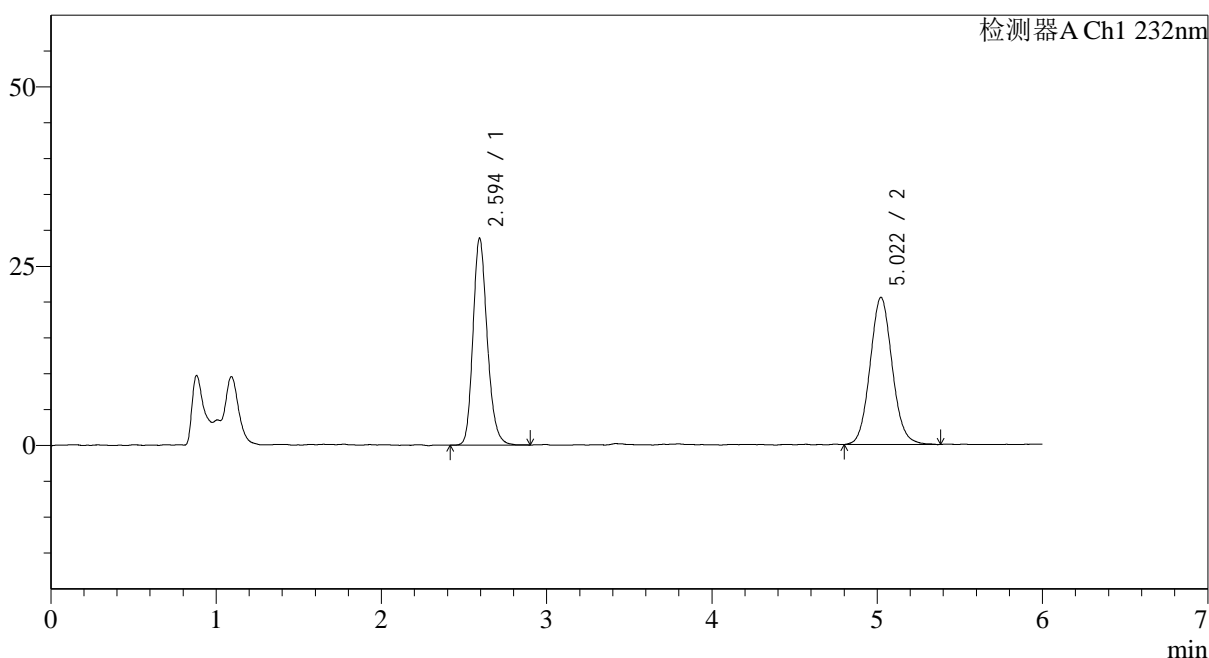
图222 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2076-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 10:40:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:10:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.594	172864	47.459	28688	4467	1.193	--
2	5.022	191372	52.541	20450	6805	1.080	12.179
总计		364236	100.000	49137			

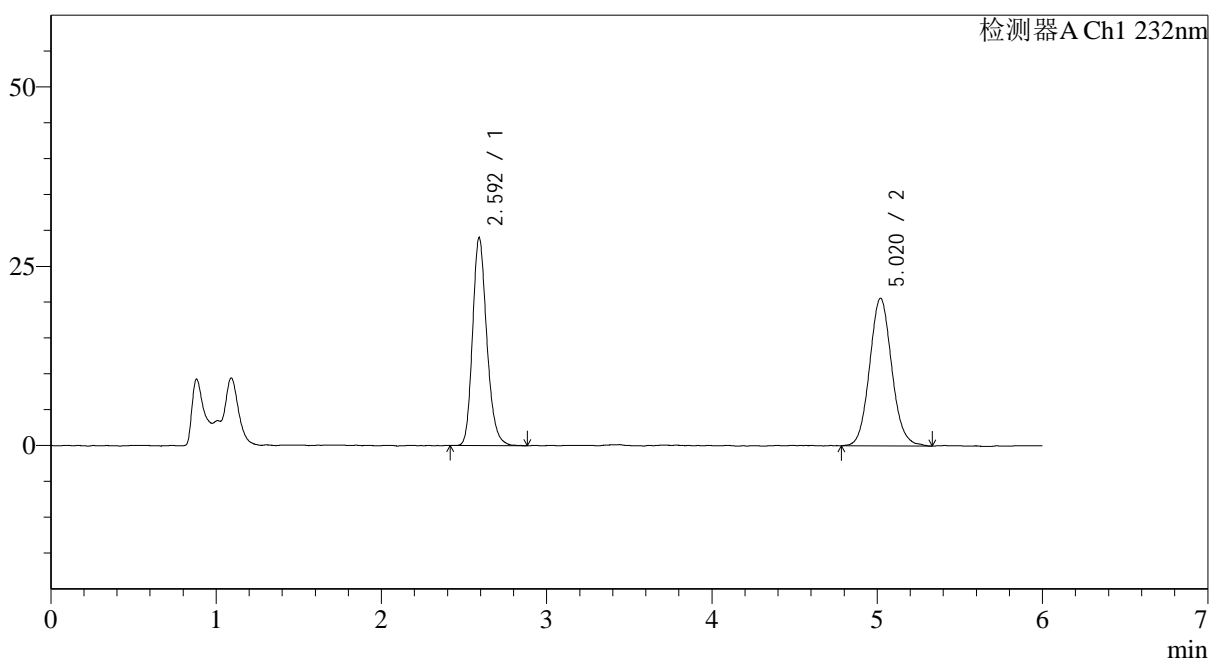
图223 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-277/24-2077-2 - zzp-2023122221p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 10:46:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:10:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &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	2.592	173528	47.511	28822	4478	1.202	--
2	5.020	191713	52.489	20447	6914	1.087	12.252
总计		365241	100.000	49269			

图224 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122221批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2