



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

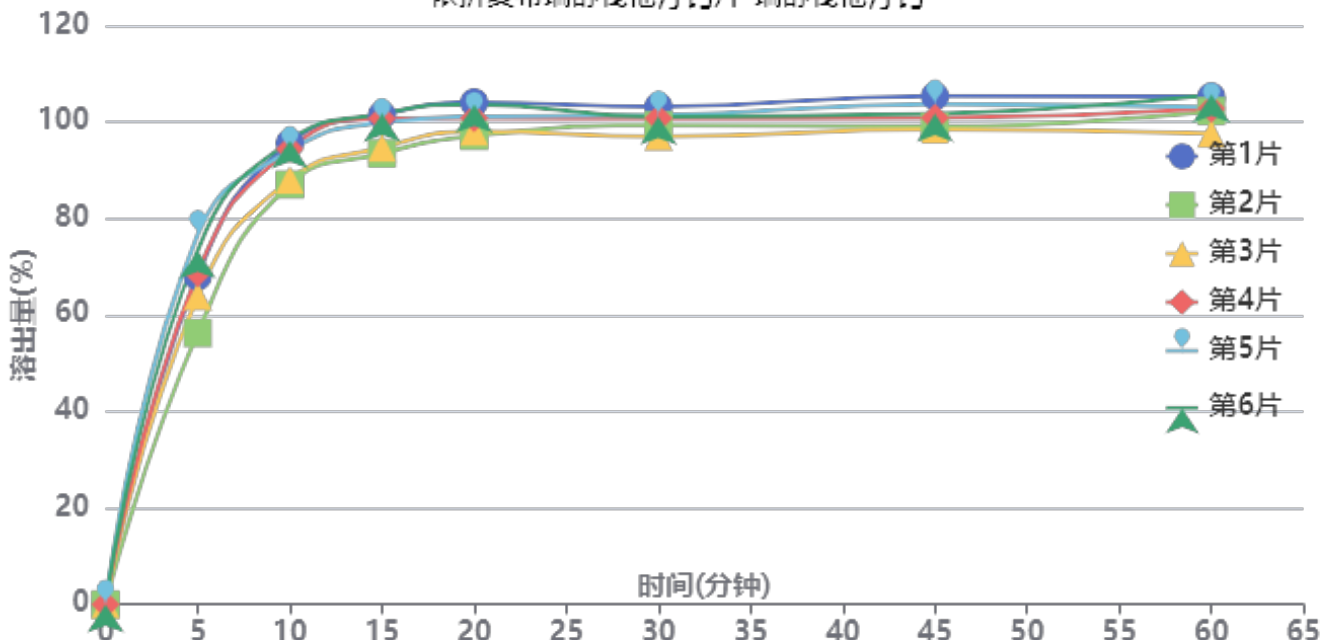
对照品溶液

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	166584	166428	166029	166475	166115	166326	0.15
2	10.93	166362	166831				166596	0.20

单位质量响应值	RSD%	判断
15301.38	15242.09	0.28
		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-2023122321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	121265	-	121265	67.993	67.81	10.60	67.99	67.81	10.60
	2	100340	-	100340	56.260			56.26		
	3	113944	-	113944	63.888			63.89		
	4	122563	-	122563	68.721			68.72		
	5	136681	-	136681	76.636			76.64		
	6	130796	-	130796	73.337			73.34		
10min	1	169907	-	169907	95.266	92.18	4.27	95.64	92.56	4.29
	2	154690	-	154690	86.734			87.05		
	3	156403	-	156403	87.694			88.05		
	4	167673	-	167673	94.014			94.40		
	5	166973	-	166973	93.621			94.05		
	6	170751	-	170751	95.739			96.15		
15min	1	179380	-	179380	100.578	97.78	3.66	101.48	98.67	3.69
	2	165275	-	165275	92.669			93.46		
	3	167411	-	167411	93.867			94.71		
	4	178045	-	178045	99.829			100.73		
	5	176458	-	176458	98.939			99.89		
	6	179807	-	179807	100.817			101.76		
20min	1	183000	-	183000	102.607	99.37	2.78	104.07	100.80	2.81
	2	170856	-	170856	95.798			97.11		
	3	172427	-	172427	96.679			98.04		
	4	177242	-	177242	99.379			100.84		
	5	177673	-	177673	99.620			101.12		
	6	182118	-	182118	102.113			103.61		
30min	1	180476	-	180476	101.192	98.50	2.09	103.23	100.49	2.11
	2	173877	-	173877	97.492			99.33		
	3	169614	-	169614	95.102			97.00		
	4	176149	-	176149	98.766			100.78		
	5	177268	-	177268	99.393			101.44		
	6	176706	-	176706	99.078			101.14		
45min	1	183291	-	183291	102.770	99.01	2.61	105.37	101.54	2.63
	2	172345	-	172345	96.633			99.02		
	3	171339	-	171339	96.069			98.50		
	4	175379	-	175379	98.334			100.89		
	5	180309	-	180309	101.098			103.70		
	6	176827	-	176827	99.146			101.76		
60min	1	182106	-	182106	102.106	99.70	2.83	105.27	102.78	2.82
	2	177170	-	177170	99.338			102.26		
	3	168793	-	168793	94.642			97.60		
	4	177750	-	177750	99.664			102.77		
	5	178167	-	178167	99.897			103.06		
	6	182856	-	182856	102.527			105.69		
极限	1	172677	-	172677	96.819	98.55	2.26	100.56	102.19	2.26
	2	172653	-	172653	96.806			100.28		
	3	171411	-	171411	96.109			99.60		
	4	177963	-	177963	99.783			103.44		
	5	180229	-	180229	101.054			104.77		
	6	179693	-	179693	100.753			104.49		



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

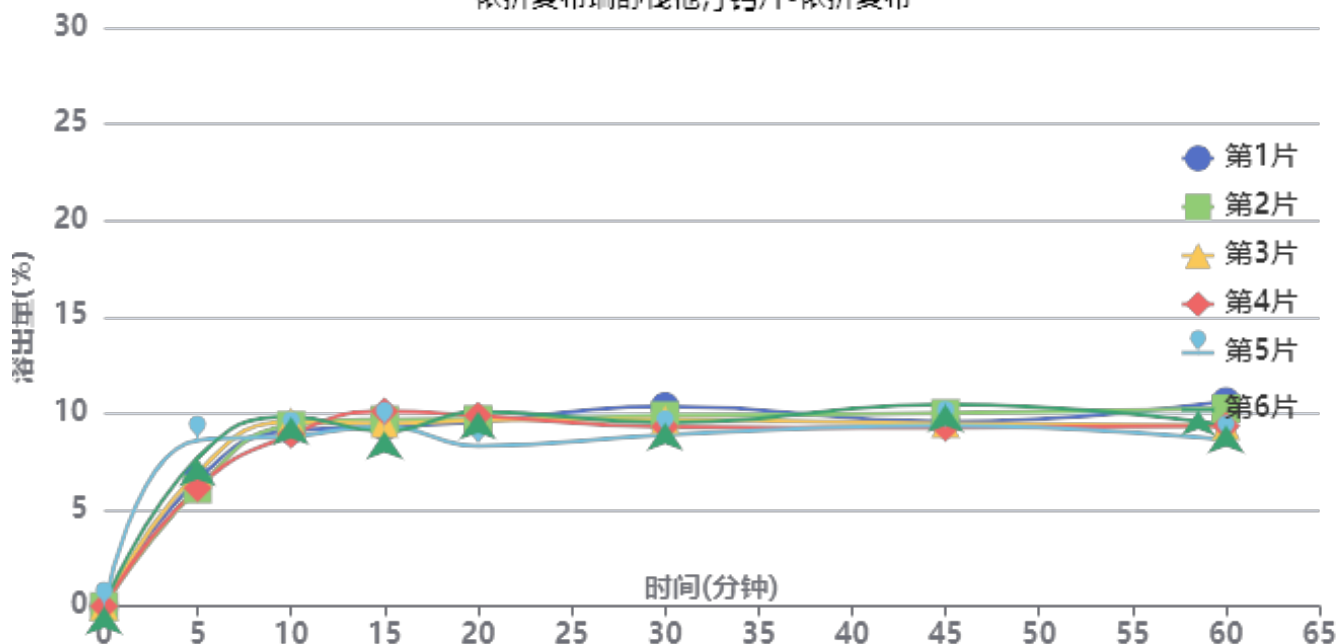
### 对照品溶液

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	187596	187448	187075	186603	186012	186947	0.35
2	10.99	187400	188096				187748	0.27

单位质量响应值		RSD%	判断
17088.39	17083.53	0.03	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-2023122321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	12501	-	12501	6.568	7.00	14.04	6.57	7.00	14.05
	2	11580	-	11580	6.084			6.08		
	3	13162	-	13162	6.916			6.92		
	4	11687	-	11687	6.141			6.14		
	5	16382	-	16382	8.608			8.61		
	6	14626	-	14626	7.685			7.68		
10min	1	17307	-	17307	9.094	9.23	4.25	9.13	9.27	4.24
	2	17802	-	17802	9.354			9.39		
	3	18154	-	18154	9.539			9.58		
	4	16875	-	16875	8.867			8.90		
	5	16701	-	16701	8.775			8.82		
	6	18610	-	18610	9.778			9.82		
15min	1	17577	-	17577	9.236	9.41	3.90	9.32	9.50	3.82
	2	18263	-	18263	9.596			9.68		
	3	17856	-	17856	9.382			9.47		
	4	19085	-	19085	10.028			10.11		
	5	17554	-	17554	9.223			9.32		
	6	17085	-	17085	8.977			9.07		
20min	1	17944	-	17944	9.428	9.39	6.69	9.57	9.54	6.55
	2	18204	-	18204	9.565			9.70		
	3	18065	-	18065	9.492			9.64		
	4	18554	-	18554	9.749			9.89		
	5	15545	-	15545	8.168			8.32		
	6	18927	-	18927	9.945			10.09		
30min	1	19373	-	19373	10.179	9.42	5.39	10.37	9.61	5.26
	2	18450	-	18450	9.694			9.89		
	3	18057	-	18057	9.488			9.68		
	4	17344	-	17344	9.113			9.31		
	5	16546	-	16546	8.694			8.89		
	6	17754	-	17754	9.329			9.53		
45min	1	17739	-	17739	9.321	9.44	4.87	9.57	9.69	4.77
	2	18574	-	18574	9.759			10.01		
	3	17523	-	17523	9.207			9.46		
	4	17162	-	17162	9.017			9.26		
	5	17372	-	17372	9.128			9.37		
	6	19448	-	19448	10.219			10.47		
60min	1	19664	-	19664	10.332	9.30	7.76	10.63	9.60	7.54
	2	18945	-	18945	9.954			10.25		
	3	17232	-	17232	9.054			9.35		
	4	17241	-	17241	9.059			9.35		
	5	15854	-	15854	8.330			8.62		
	6	17278	-	17278	9.078			9.39		
极限	1	15721	-	15721	8.260	9.00	5.35	8.62	9.35	5.18
	2	17647	-	17647	9.272			9.63		
	3	18056	-	18056	9.487			9.84		
	4	17398	-	17398	9.141			9.49		
	5	16262	-	16262	8.545			8.88		
	6	17639	-	17639	9.268			9.63		



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

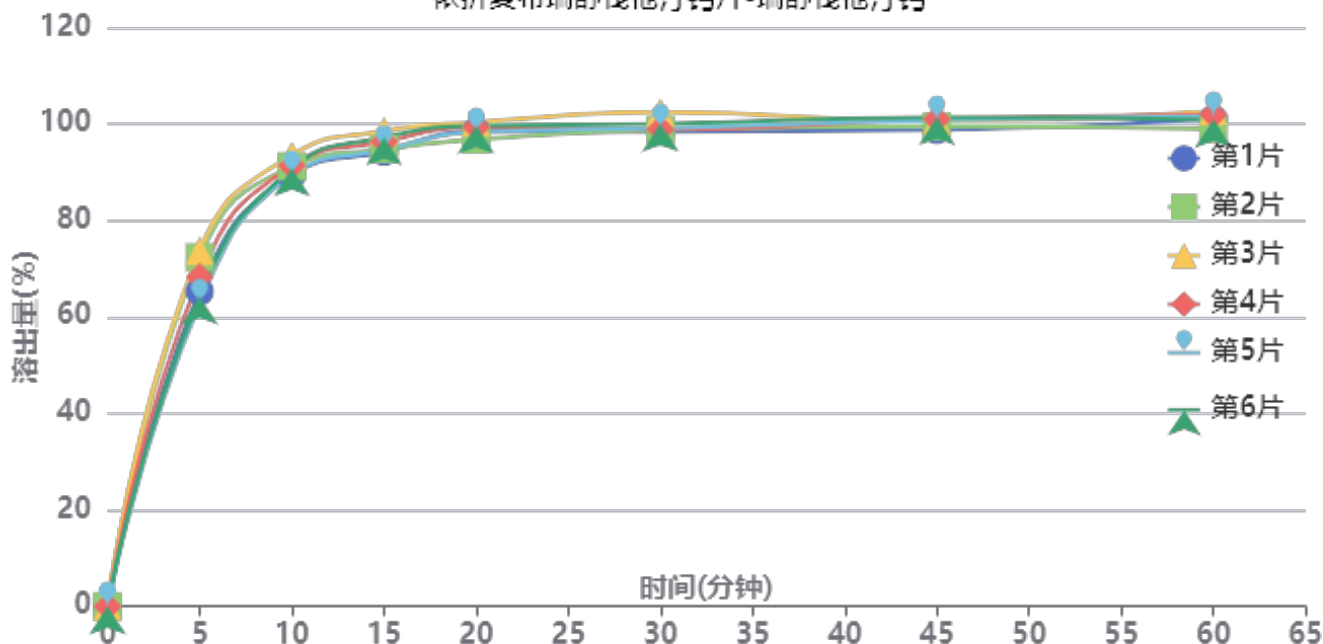
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

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	167646	167557	166523	167437	166718	167176	0.31
2	10.93	167744	167793				167768	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
15379.58		15349.31		0.14		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-2023122321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	117154	-	117154	65.291	67.77	6.60	65.29	67.77	6.60
	2	129820	-	129820	72.350			72.35		
	3	132216	-	132216	73.685			73.69		
	4	122511	-	122511	68.277			68.28		
	5	112643	-	112643	62.777			62.78		
	6	115273	-	115273	64.243			64.24		
10min	1	159783	-	159783	89.049	90.56	1.67	89.41	90.94	1.68
	2	162960	-	162960	90.819			91.22		
	3	167071	-	167071	93.110			93.52		
	4	163193	-	163193	90.949			91.33		
	5	159783	-	159783	89.049			89.40		
	6	162199	-	162199	90.395			90.75		
15min	1	167552	-	167552	93.379	95.09	1.77	94.24	95.97	1.77
	2	168546	-	168546	93.932			94.84		
	3	175133	-	175133	97.604			98.53		
	4	171304	-	171304	95.470			96.35		
	5	168298	-	168298	93.794			94.64		
	6	172915	-	172915	96.367			97.23		
20min	1	174184	-	174184	97.075	97.39	1.27	98.45	98.80	1.27
	2	171095	-	171095	95.353			96.78		
	3	177468	-	177468	98.905			100.37		
	4	175658	-	175658	97.896			99.31		
	5	173913	-	173913	96.924			98.29		
	6	176174	-	176174	98.184			99.58		
30min	1	173117	-	173117	96.480	97.66	1.50	98.40	99.61	1.50
	2	173794	-	173794	96.857			98.82		
	3	180205	-	180205	100.430			102.45		
	4	173913	-	173913	96.924			98.88		
	5	174440	-	174440	97.217			99.12		
	6	175959	-	175959	98.064			100.00		
45min	1	172836	-	172836	96.323	97.87	1.02	98.77	100.36	1.01
	2	174069	-	174069	97.011			99.51		
	3	175948	-	175948	98.058			100.63		
	4	176781	-	176781	98.522			101.02		
	5	176509	-	176509	98.370			100.81		
	6	177497	-	177497	98.921			101.41		
60min	1	175984	-	175984	98.078	98.18	1.25	101.06	101.22	1.24
	2	172259	-	172259	96.002			99.04		
	3	178700	-	178700	99.591			102.71		
	4	177409	-	177409	98.872			101.92		
	5	177008	-	177008	98.648			101.64		
	6	175647	-	175647	97.890			100.92		
极限	1	170366	-	170366	94.947	96.89	1.85	98.48	100.48	1.81
	2	170939	-	170939	95.266			98.83		
	3	174799	-	174799	97.417			101.09		
	4	175332	-	175332	97.714			101.31		
	5	172701	-	172701	96.248			99.79		
	6	179016	-	179016	99.768			103.35		



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

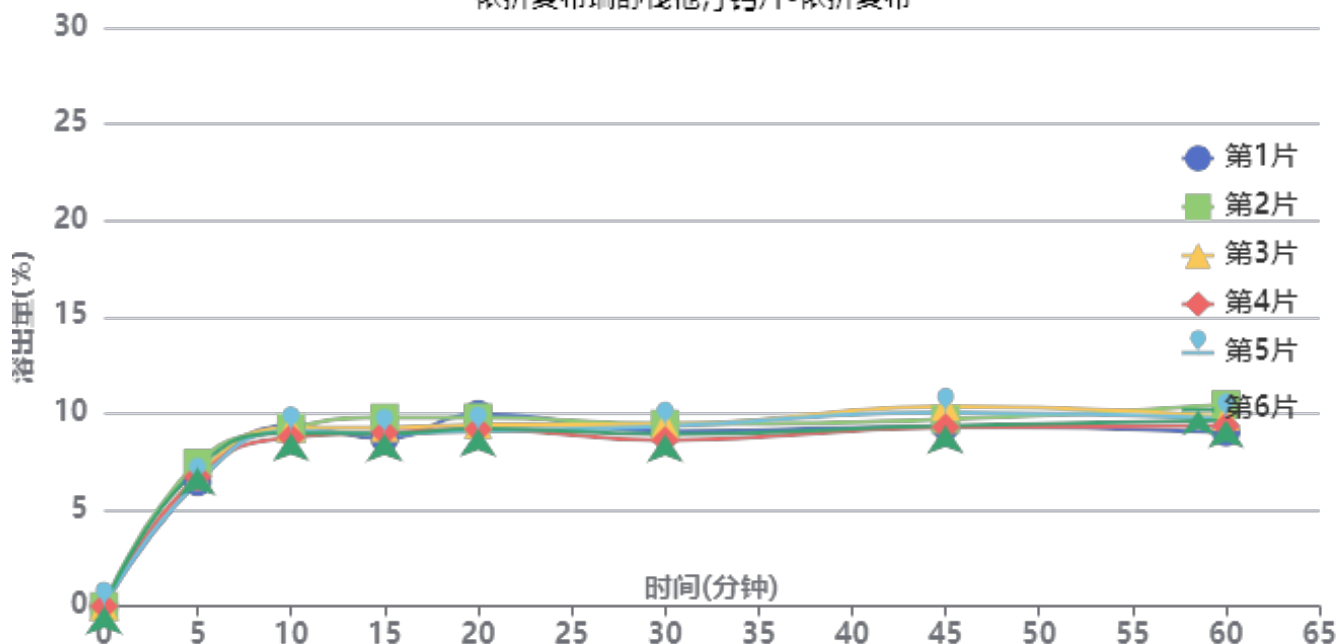
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	189648	188932	189227	187563	188714	188817	0.42
2	10.99	189081	188408				188744	0.26
单位质量响应值				RSD%	判断			
17259.32		17174.16		0.35	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-2023122321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	12341	-	12341	6.435	6.82	6.00	6.44	6.82	5.96
	2	14256	-	14256	7.434			7.43		
	3	12963	-	12963	6.759			6.76		
	4	12854	-	12854	6.703			6.70		
	5	12303	-	12303	6.415			6.42		
	6	13770	-	13770	7.180			7.18		
10min	1	17870	-	17870	9.318	9.08	2.35	9.35	9.11	2.34
	2	17642	-	17642	9.199			9.24		
	3	17662	-	17662	9.210			9.25		
	4	16750	-	16750	8.734			8.77		
	5	17366	-	17366	9.055			9.09		
	6	17154	-	17154	8.945			8.98		
15min	1	16526	-	16526	8.617	9.02	4.13	8.70	9.11	4.11
	2	18586	-	18586	9.692			9.78		
	3	17570	-	17570	9.162			9.25		
	4	17122	-	17122	8.928			9.01		
	5	16998	-	16998	8.863			8.95		
	6	16987	-	16987	8.858			8.95		
20min	1	18861	-	18861	9.835	9.30	3.90	9.97	9.44	3.85
	2	18485	-	18485	9.639			9.79		
	3	17799	-	17799	9.281			9.42		
	4	17322	-	17322	9.032			9.17		
	5	17149	-	17149	8.942			9.08		
	6	17393	-	17393	9.069			9.21		
30min	1	17034	-	17034	8.882	8.95	3.72	9.07	9.14	3.67
	2	17755	-	17755	9.258			9.46		
	3	17723	-	17723	9.242			9.43		
	4	16150	-	16150	8.421			8.61		
	5	17548	-	17548	9.150			9.34		
	6	16740	-	16740	8.729			8.92		
45min	1	17422	-	17422	9.085	9.44	4.64	9.32	9.68	4.57
	2	18100	-	18100	9.438			9.69		
	3	19401	-	19401	10.117			10.36		
	4	17378	-	17378	9.062			9.29		
	5	18818	-	18818	9.813			10.05		
	6	17522	-	17522	9.137			9.37		
60min	1	16738	-	16738	8.728	9.39	5.13	9.02	9.68	5.03
	2	19483	-	19483	10.159			10.46		
	3	18271	-	18271	9.527			9.83		
	4	17394	-	17394	9.070			9.35		
	5	18135	-	18135	9.456			9.75		
	6	17981	-	17981	9.376			9.66		
极限	1	16180	-	16180	8.437	9.13	4.62	8.78	9.47	4.41
	2	17276	-	17276	9.008			9.37		
	3	17193	-	17193	8.965			9.32		
	4	17811	-	17811	9.287			9.62		
	5	18143	-	18143	9.461			9.80		
	6	18434	-	18434	9.612			9.95		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



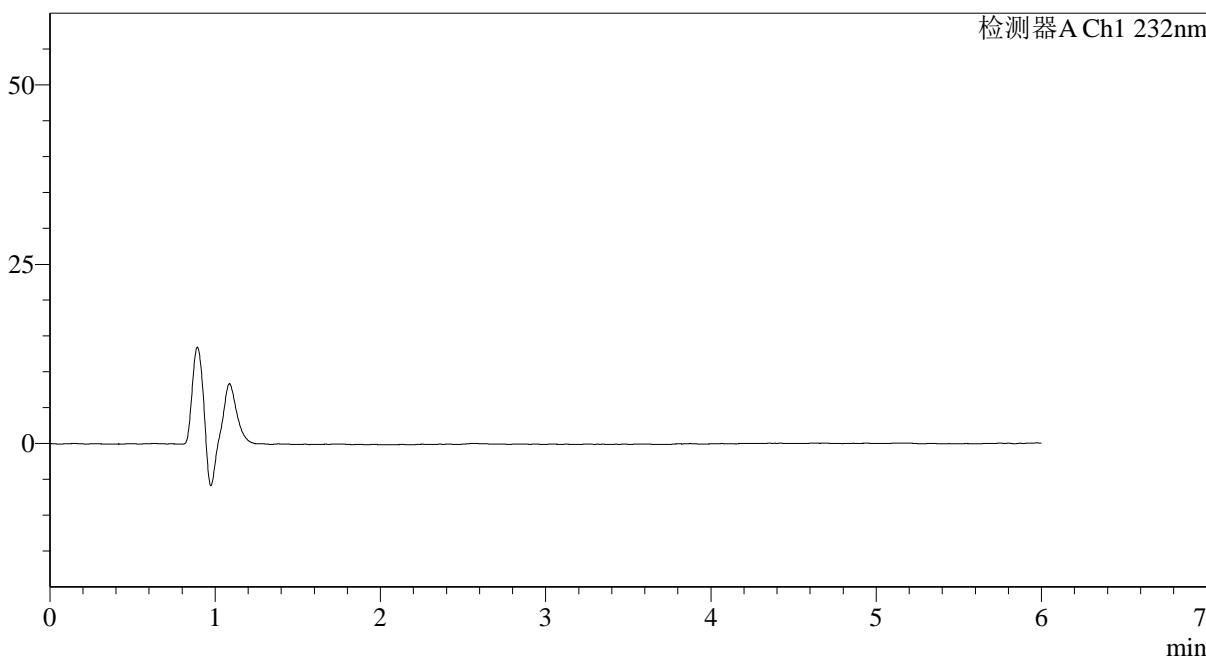
# J346

## <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 - 0-287/25-1577-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:47:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

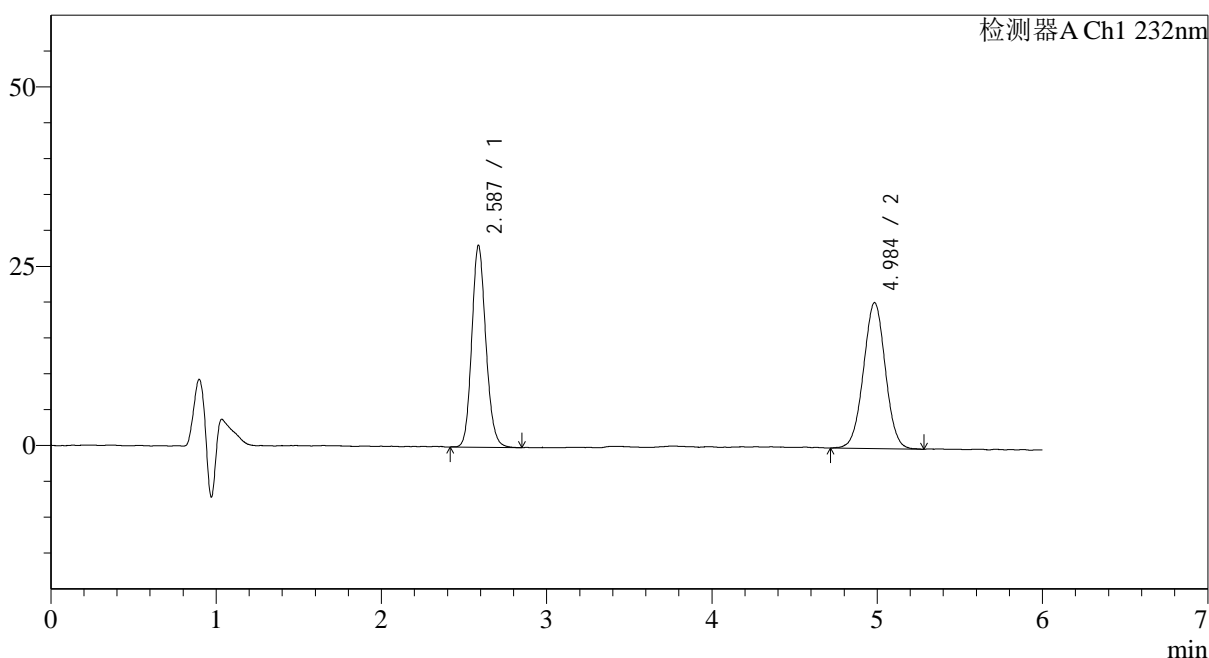
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质  
 溶剂

## &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 - 0-287/25-1578-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 16:54:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	166584	47.034	27689	4505	1.140	--
2	4.984	187596	52.966	20145	6789	1.009	12.100
总计		354179	100.000	47834			

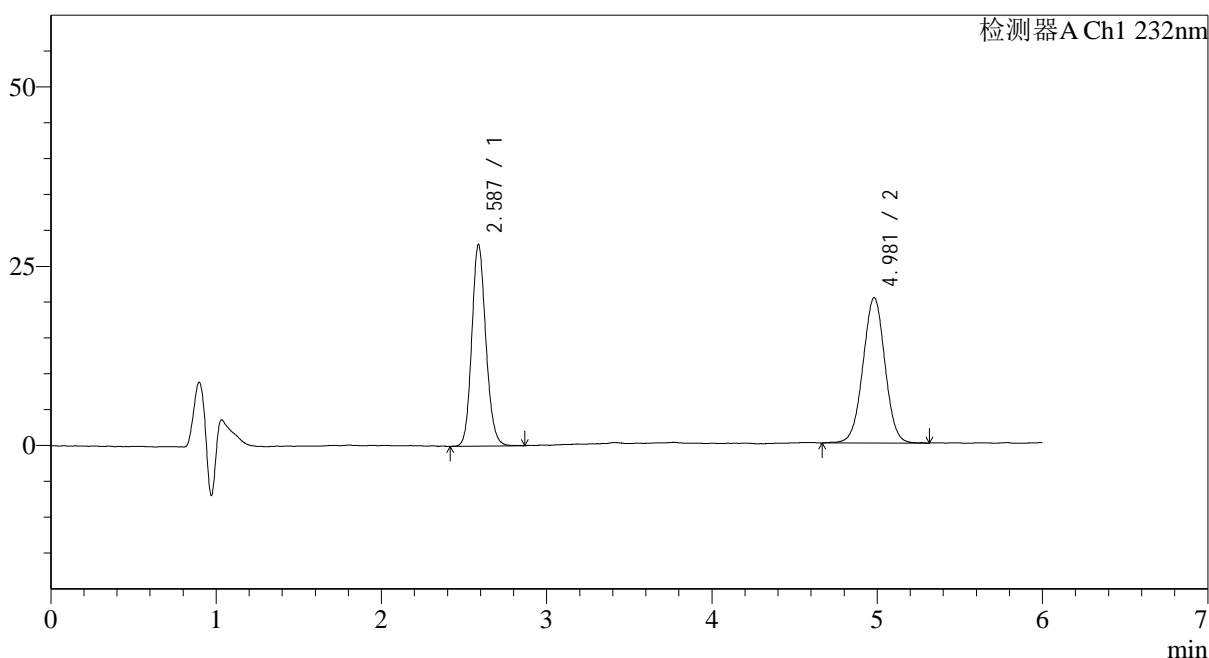
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-287/25-1579-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 17:00:37 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:17 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	166428	47.030	27669	4501	1.135	--
2	4.981	187448	52.970	20152	6720	1.003	12.050
总计		353876	100.000	47822			

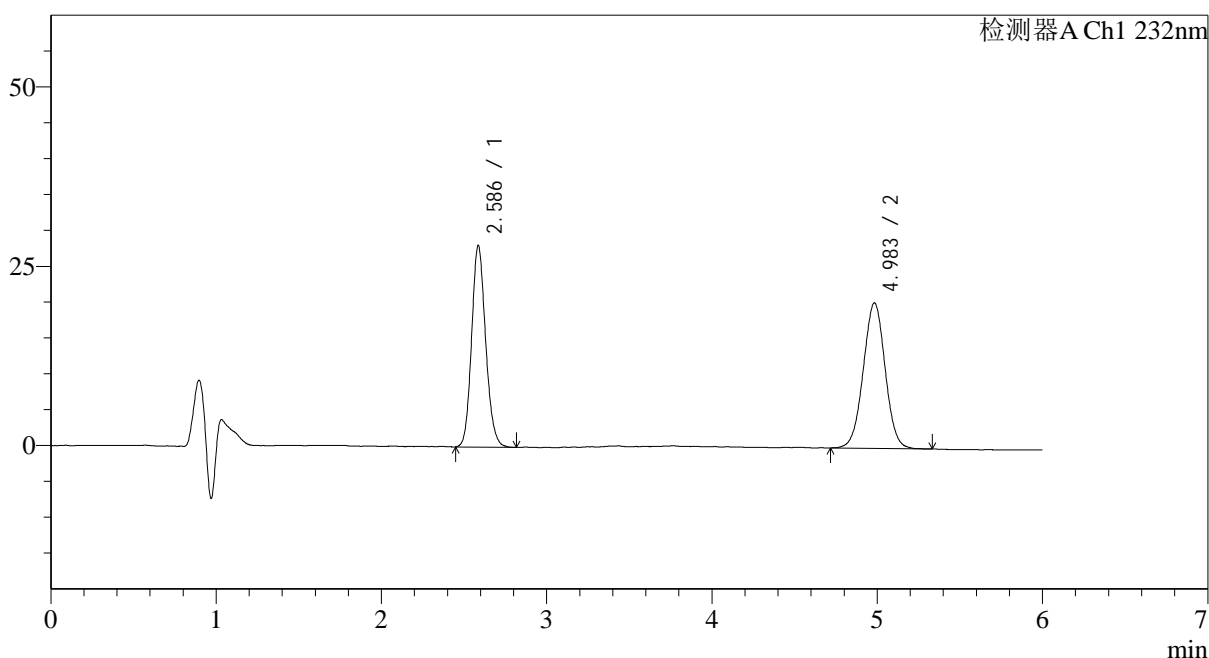
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-287/25-1580-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 17:07:04 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:20 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	166029	47.020	27506	4498	1.141	--
2	4.983	187075	52.980	20114	6820	1.006	12.118
总计		353104	100.000	47620			

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-2023122321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 - 0-287/25-1581-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 17:13:31

实验者: xiechaojun

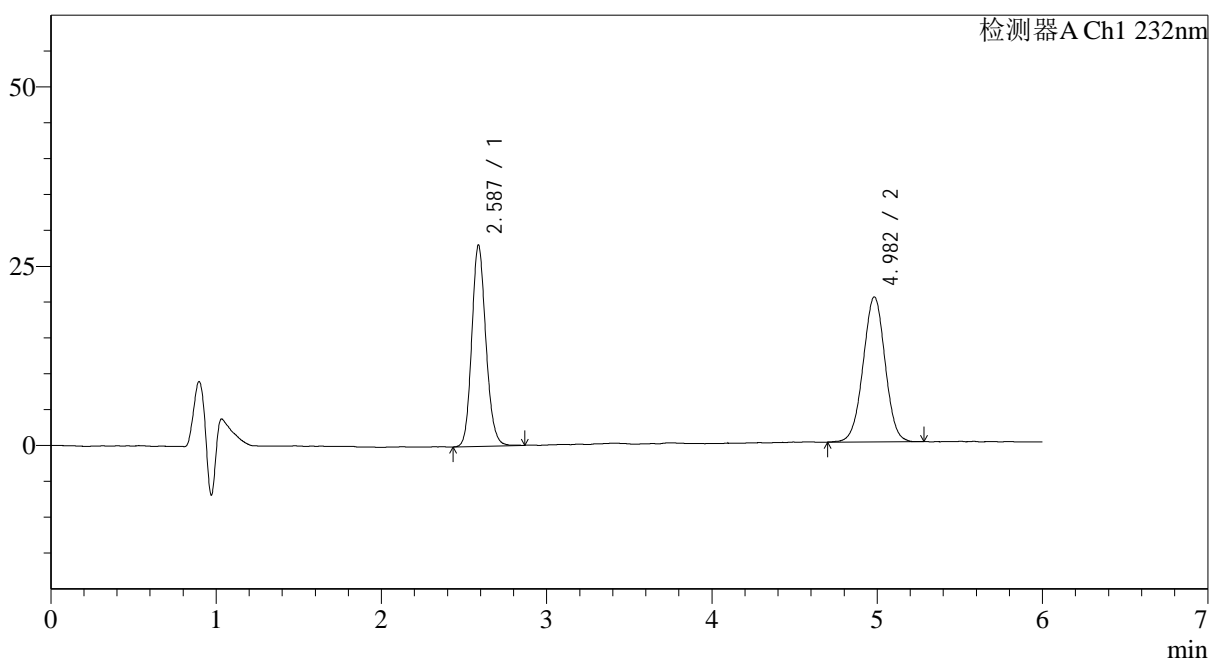
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	166475	47.150	27608	4479	1.144	--
2	4.982	186603	52.850	20073	6762	1.000	12.065
总计		353078	100.000	47682			

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-2023122321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 - 0-287/25-1582-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 17:19:57

实验者: xiechaojun

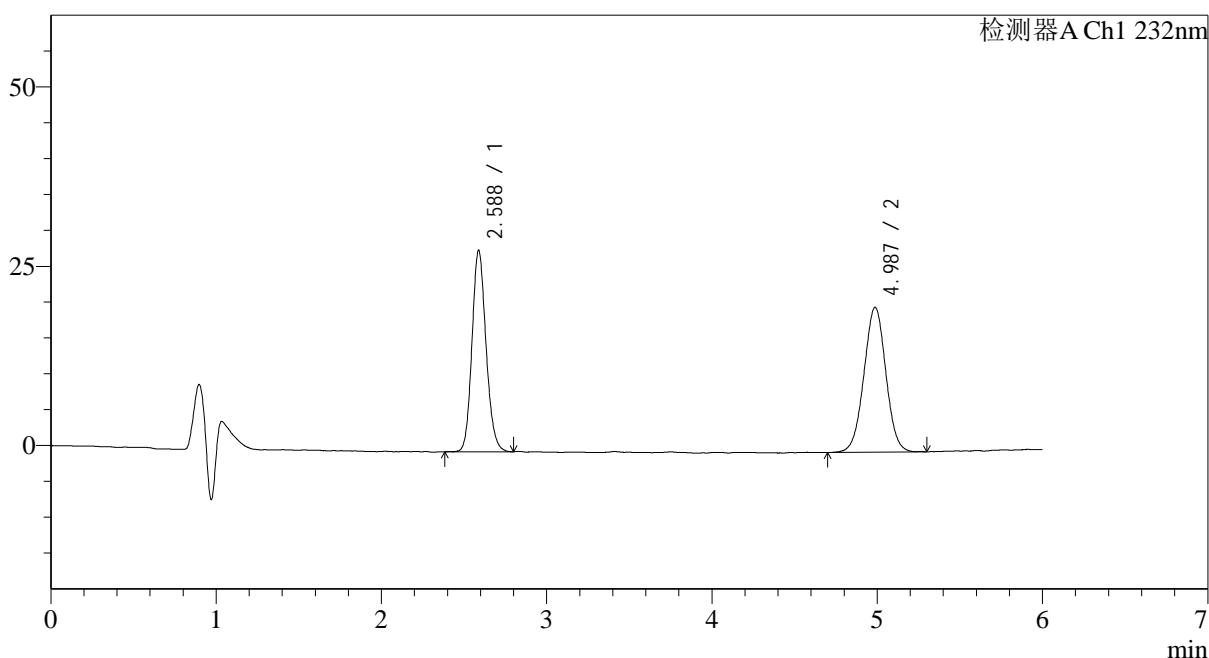
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	166115	47.175	27748	4510	1.141	--
2	4.987	186012	52.825	20061	6783	1.004	12.103
总计		352127	100.000	47809			

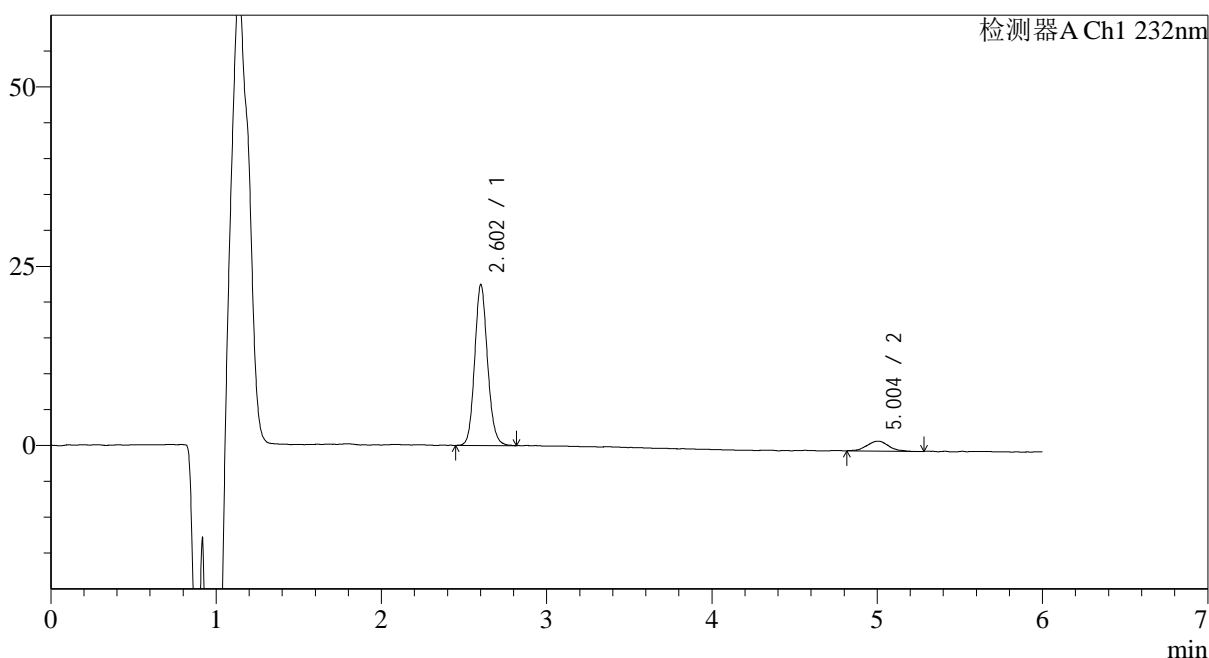
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

## &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 - 0-287/25-1583-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:26:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	121265	90.654	21748	5487	1.121	--
2	5.004	12501	9.346	1369	7583	1.012	12.973
总计		133766	100.000	23117			

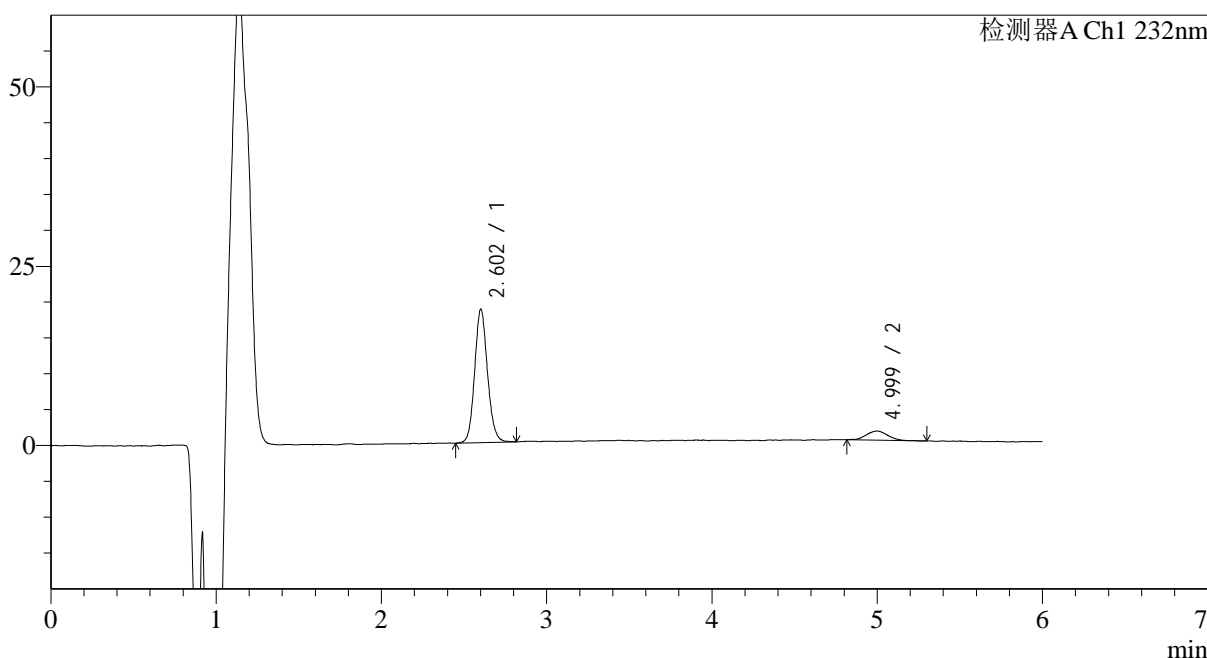
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-287/25-1584-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:32:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	100340	89.653	18005	5483	1.112	--
2	4.999	11580	10.347	1270	7078	1.044	12.677
总计		111920	100.000	19275			

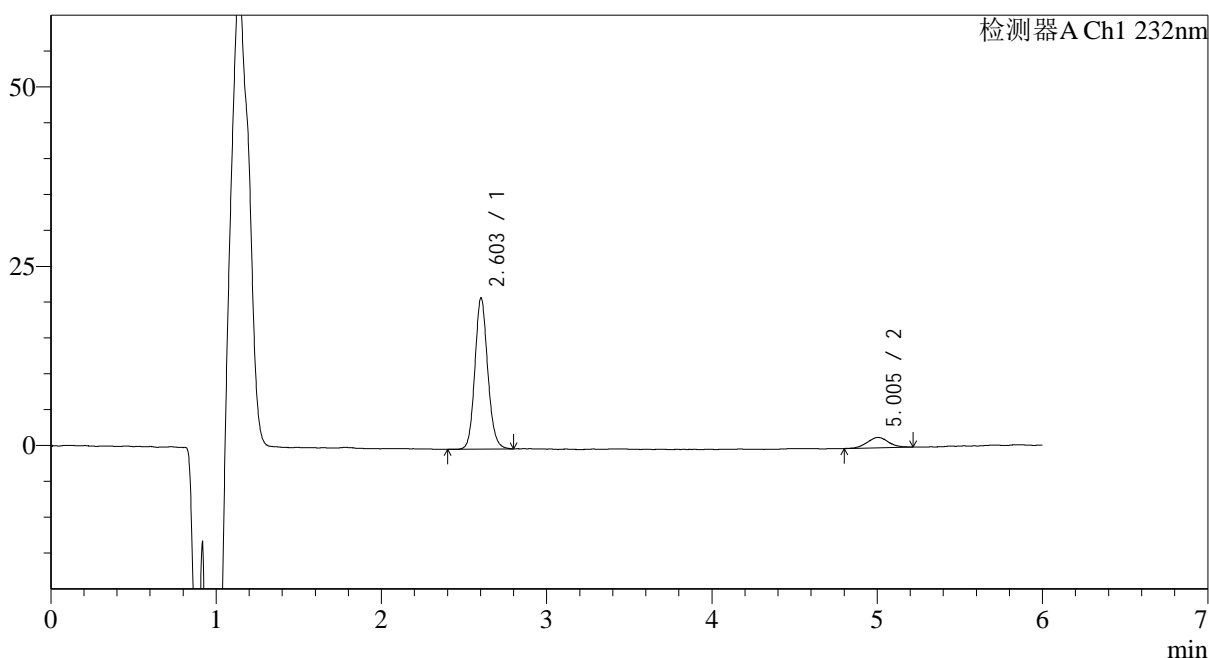
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-287/25-1585-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 17:39:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	113944	89.645	20564	5524	1.121	--
2	5.005	13162	10.355	1446	7542	1.065	12.962
总计		127106	100.000	22010			

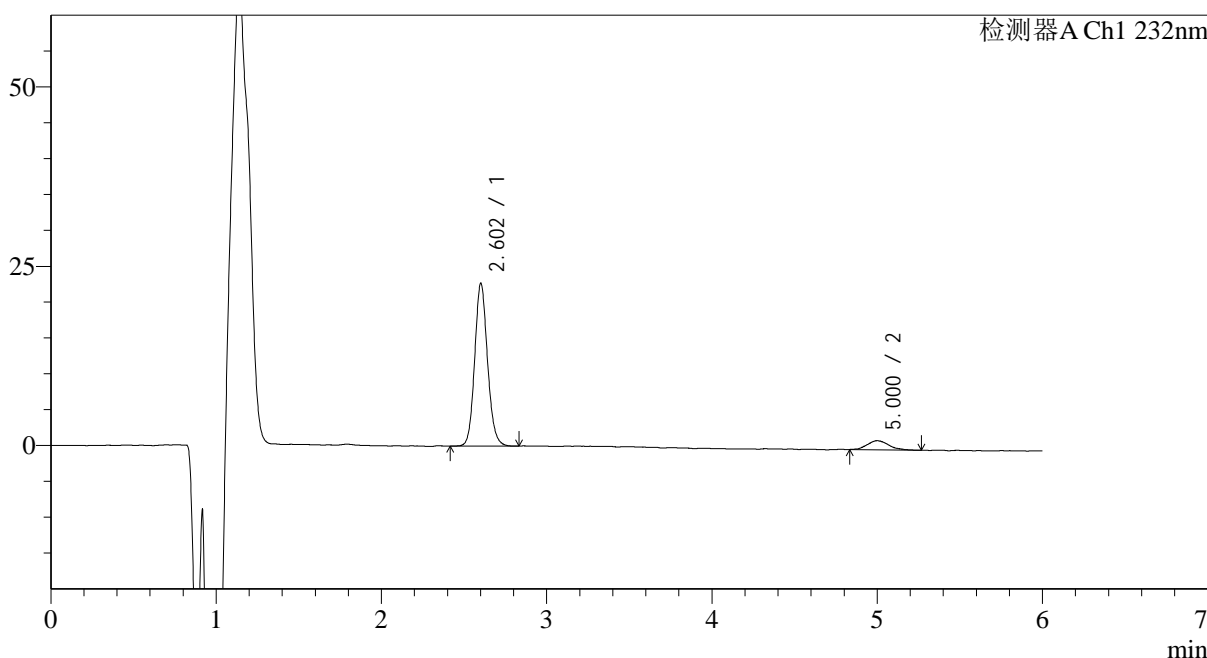
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-287/25-1586-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:45:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	122563	91.295	22001	5512	1.120	--
2	5.000	11687	8.705	1259	7169	1.156	12.745
总计		134249	100.000	23260			

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-2023122321批-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

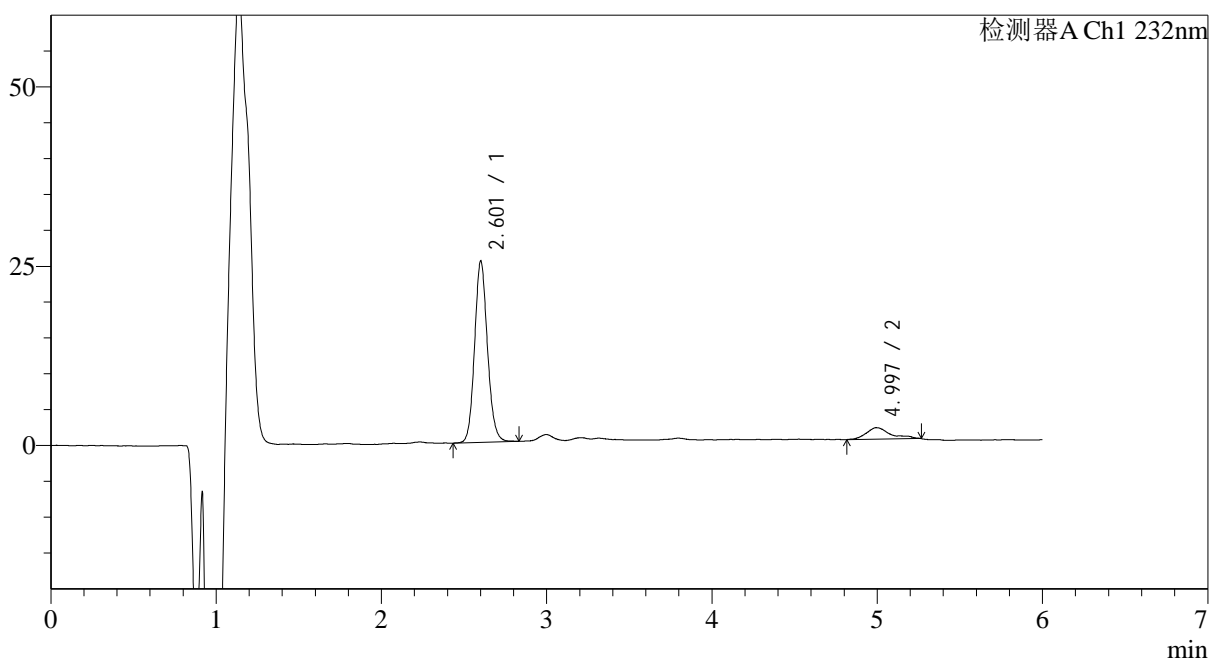
## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-285/25-1587-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 17:52:07  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:36:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	136681	89.297	24423	5480	1.117	--
2	4.997	16382	10.703	1599	7400	1.291	12.849
总计		153063	100.000	26022			

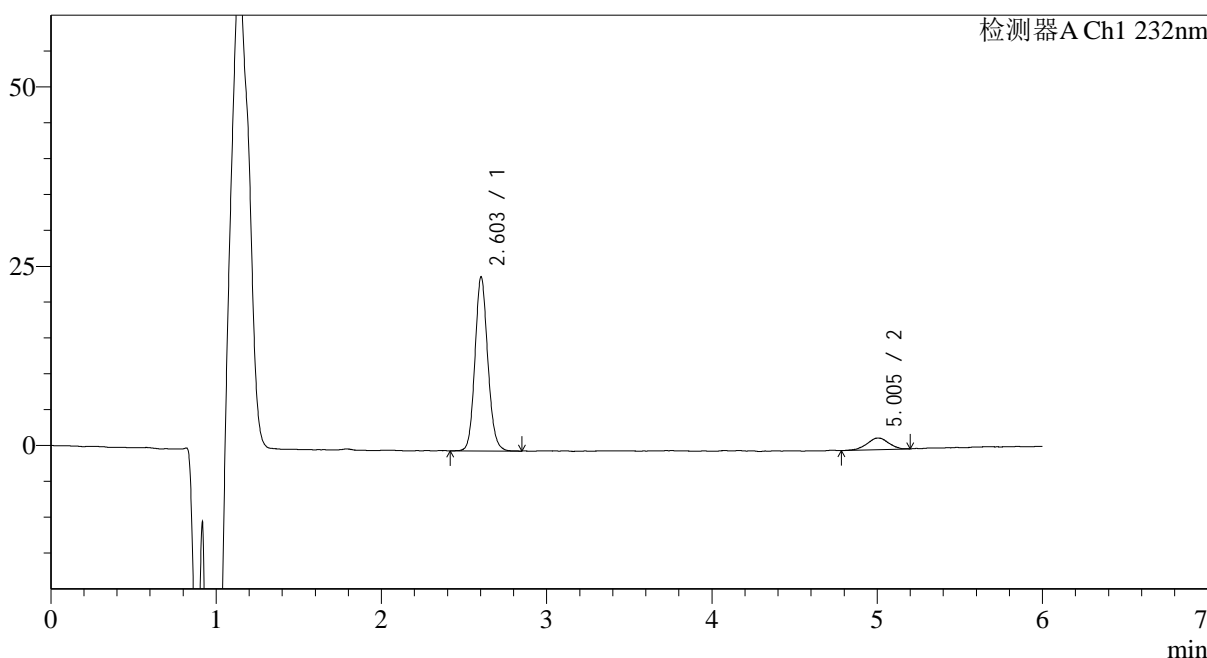
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-288/25-1588-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 17:58:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	130796	89.943	23737	5513	1.115	--
2	5.005	14626	10.057	1613	7333	0.946	12.842
总计		145422	100.000	25350			

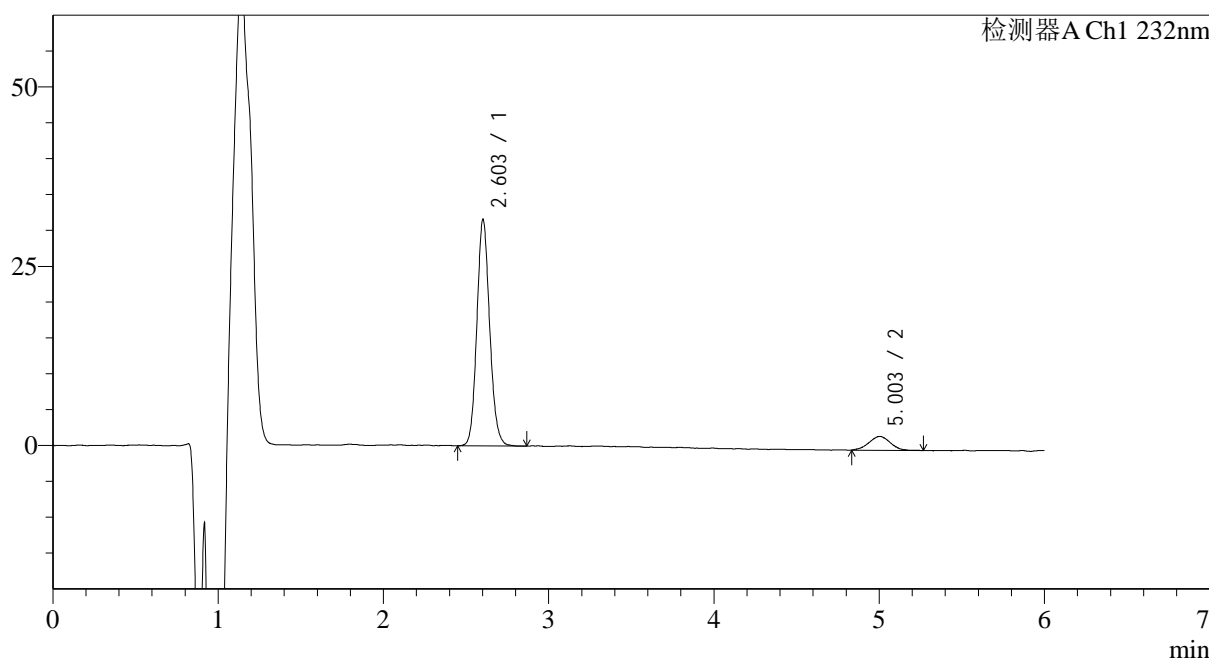
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-288/25-1589-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:04:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	169907	90.756	30771	5503	1.115	--
2	5.003	17307	9.244	1921	7090	0.999	12.699
总计		187214	100.000	32691			

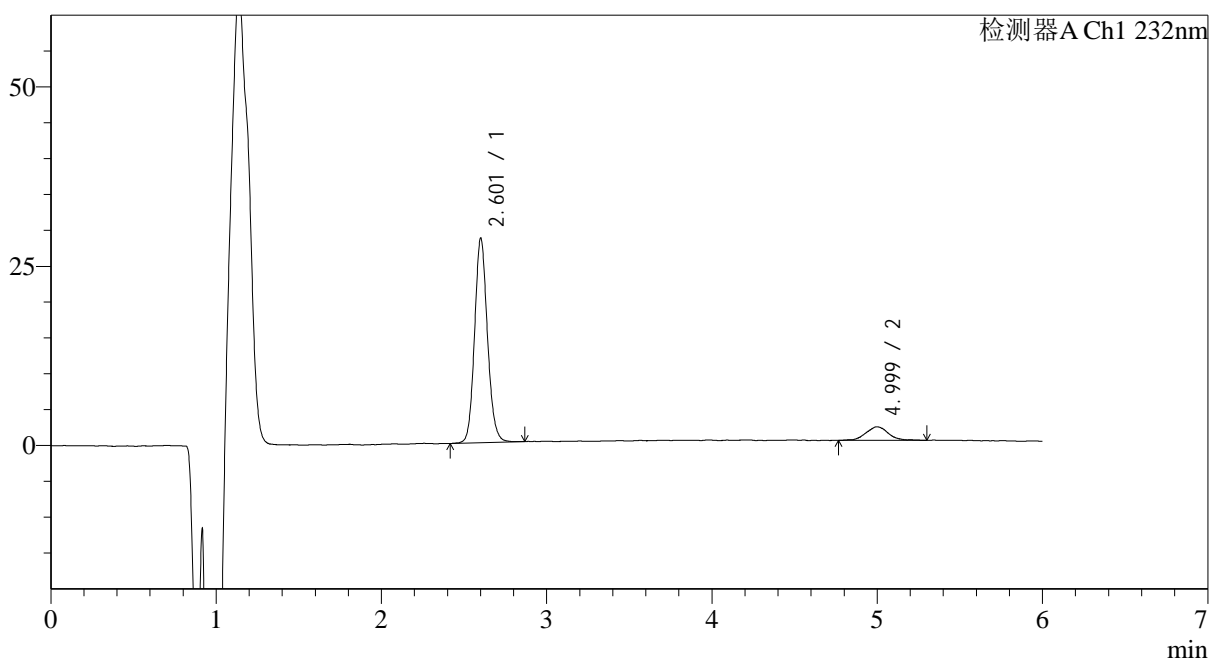
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 0-288/25-1590-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:11:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	154690	89.679	27565	5482	1.118	--
2	4.999	17802	10.321	1876	6826	0.968	12.537
总计		172493	100.000	29441			

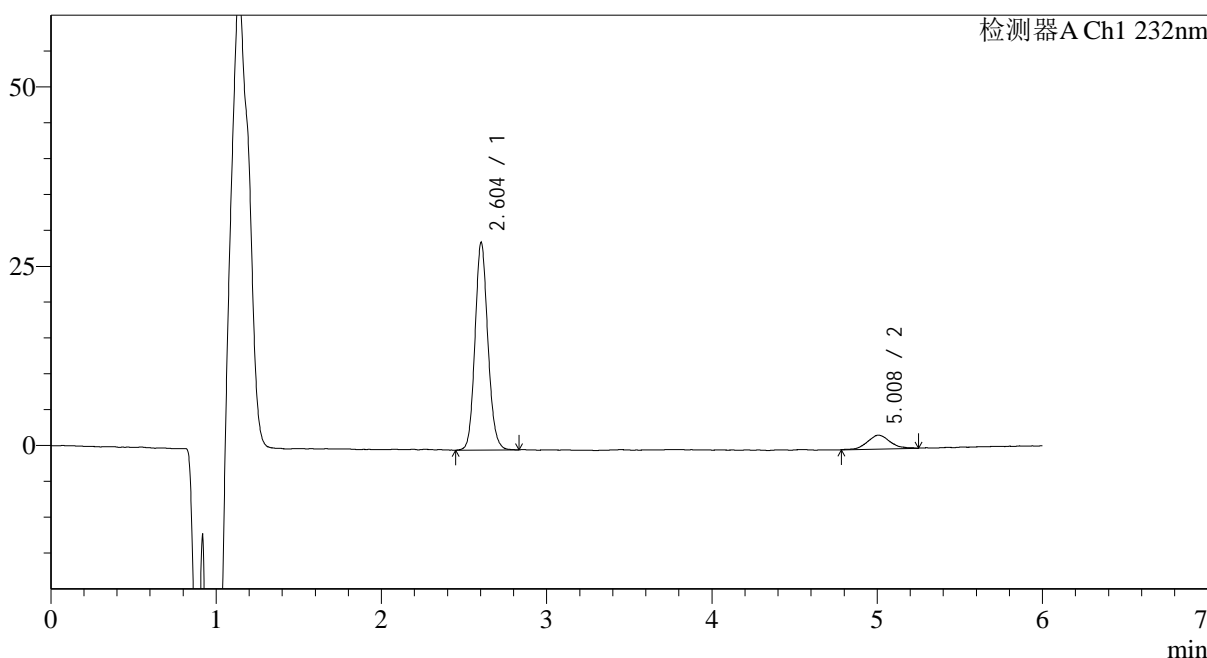
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-288/25-1591-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 18:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	156403	89.600	28373	5478	1.117	--
2	5.008	18154	10.400	1923	6644	1.110	12.440
总计		174557	100.000	30296			

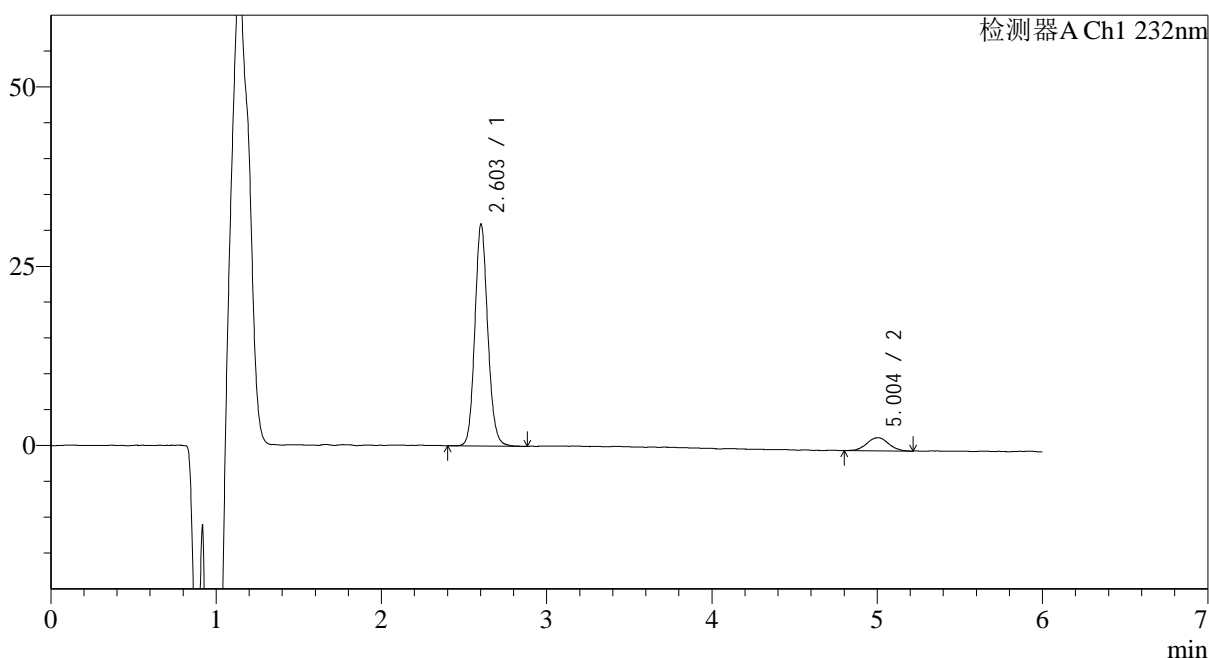
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-288/25-1592-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 18:24:18 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:26 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	167673	90.856	30218	5481	1.118	--
2	5.004	16875	9.144	1831	7302	1.018	12.810
总计		184548	100.000	32049			

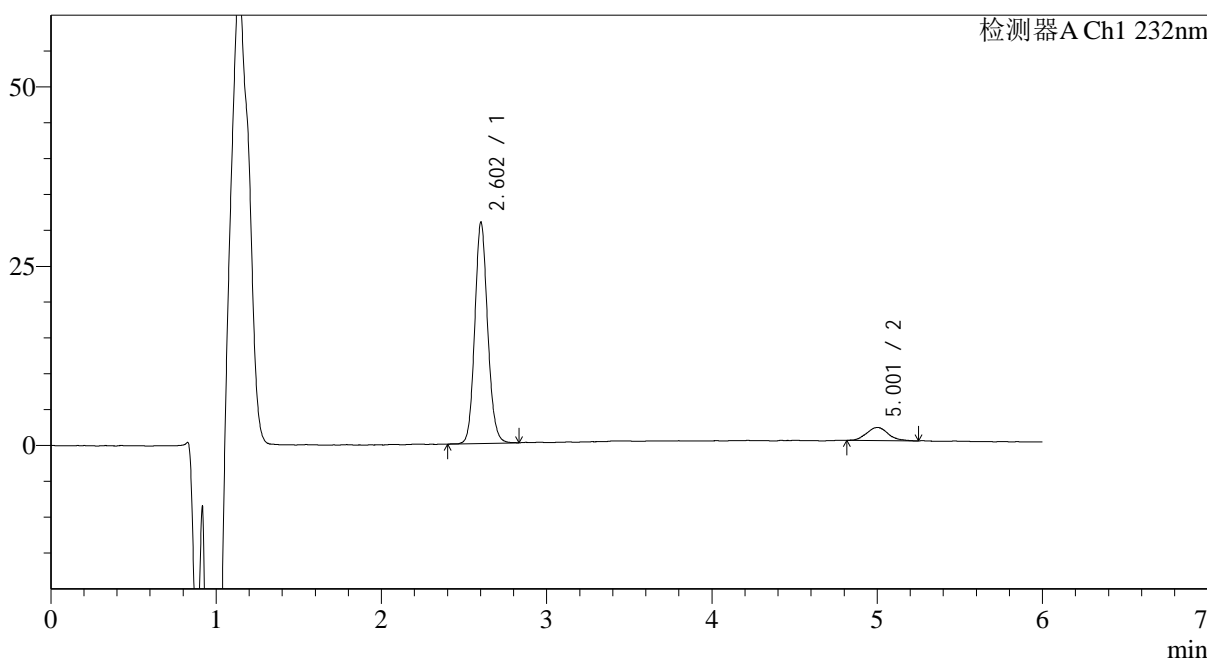
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-288/25-1593-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:30:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	166973	90.907	30044	5482	1.116	--
2	5.001	16701	9.093	1819	7571	1.094	12.949
总计		183674	100.000	31863			

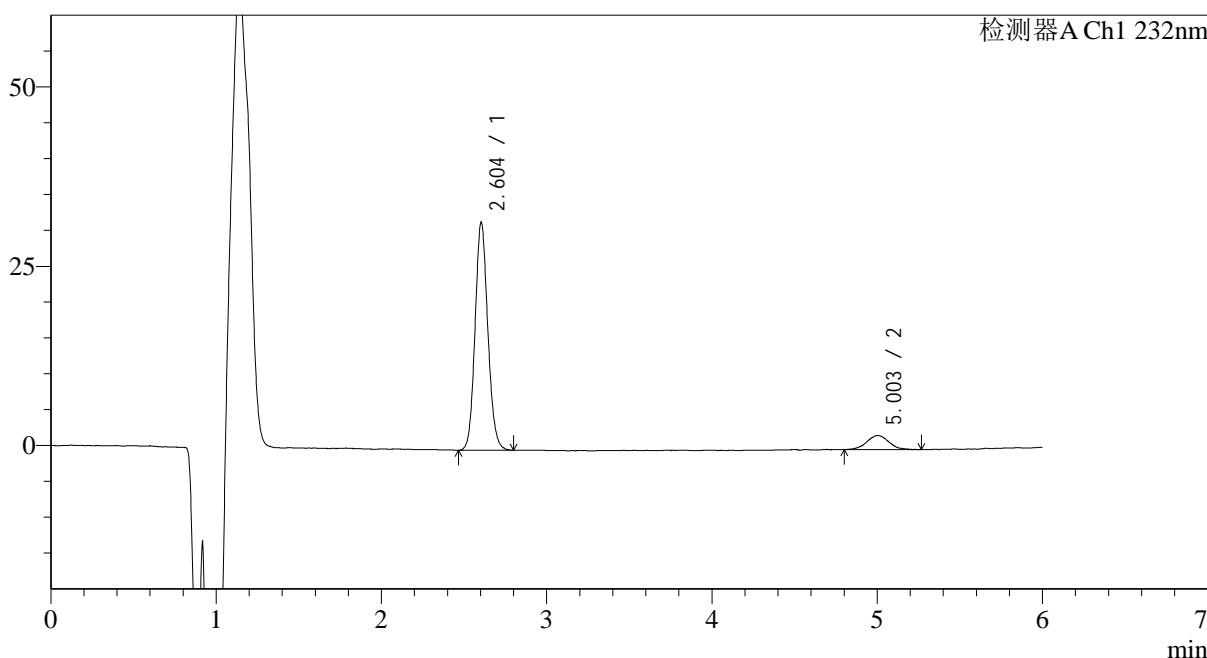
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-288/25-1594-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 18:37:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	170751	90.172	31173	5513	1.113	--
2	5.003	18610	9.828	1955	7097	1.058	12.700
总计		189362	100.000	33128			

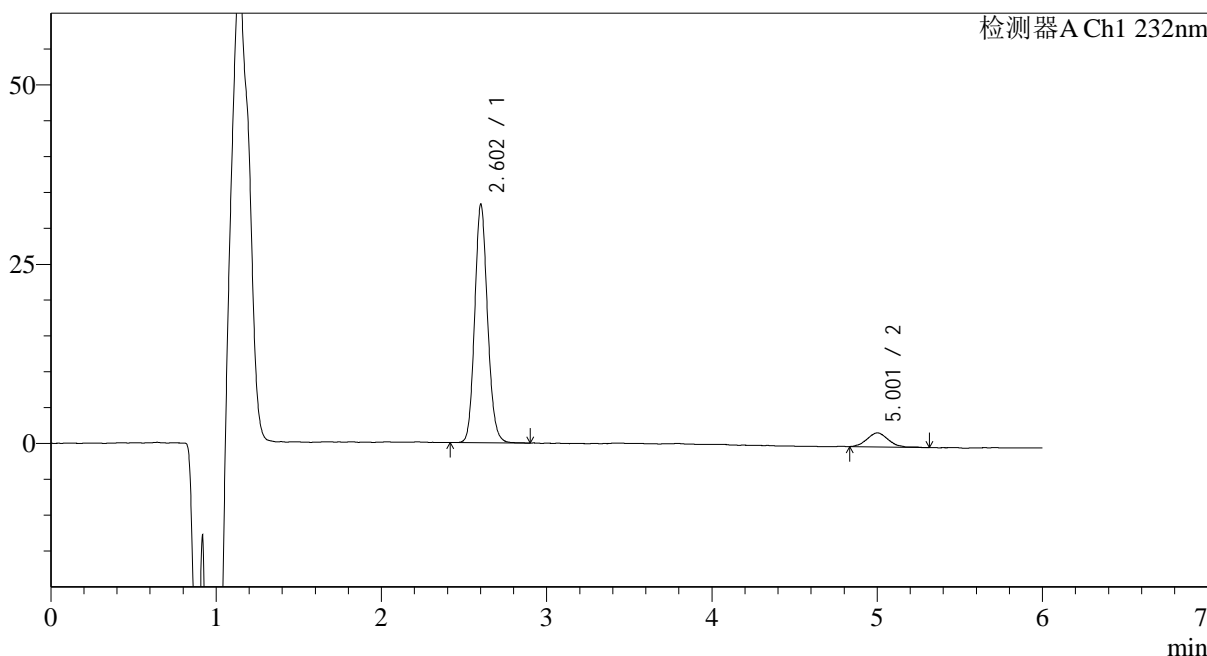
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-288/25-1595-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 18:43:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	179380	91.076	32260	5478	1.124	--
2	5.001	17577	8.924	1931	7284	1.075	12.796
总计		196957	100.000	34191			

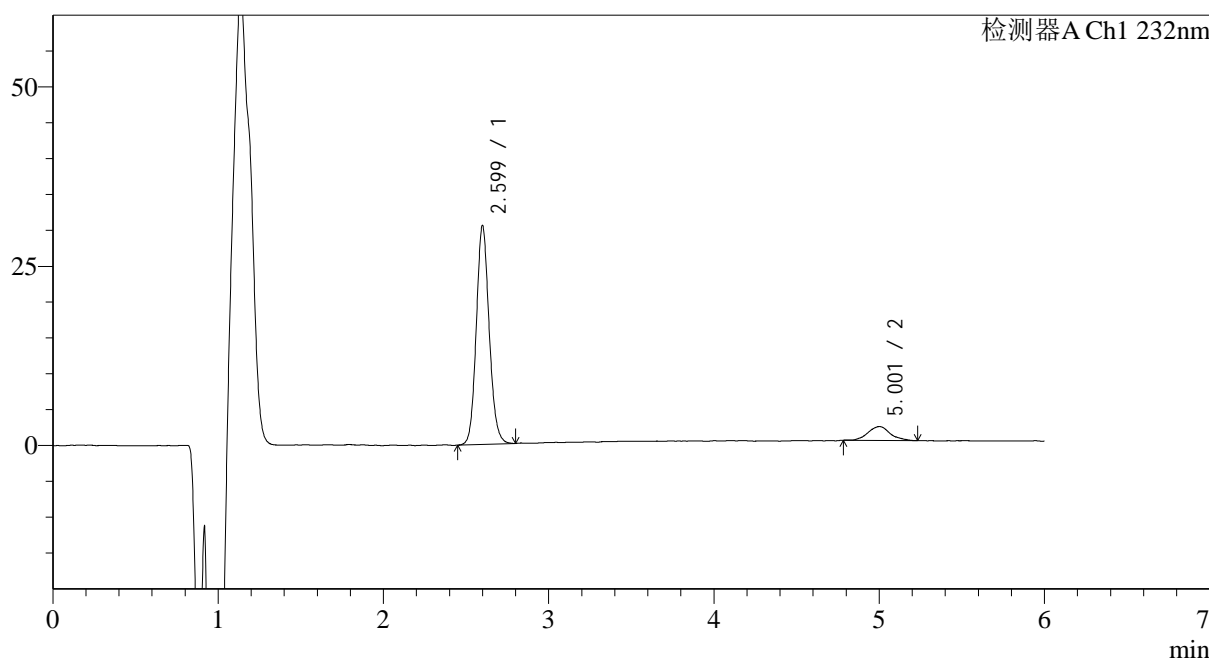
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-288/25-1596-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 18:50:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	165275	90.050	29738	5441	1.117	--
2	5.001	18263	9.950	1913	7454	1.098	12.890
总计		183538	100.000	31652			

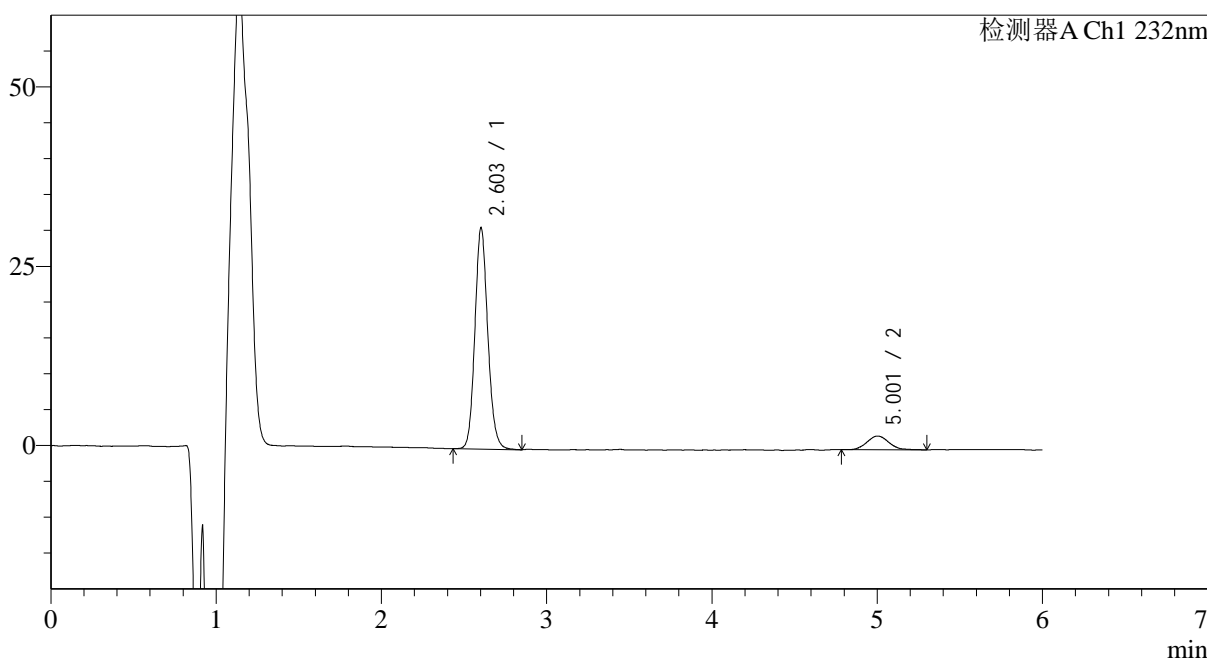
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-288/25-1597-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 18:56:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	167411	90.362	30156	5465	1.122	--
2	5.001	17856	9.638	1898	6942	1.122	12.591
总计		185267	100.000	32053			

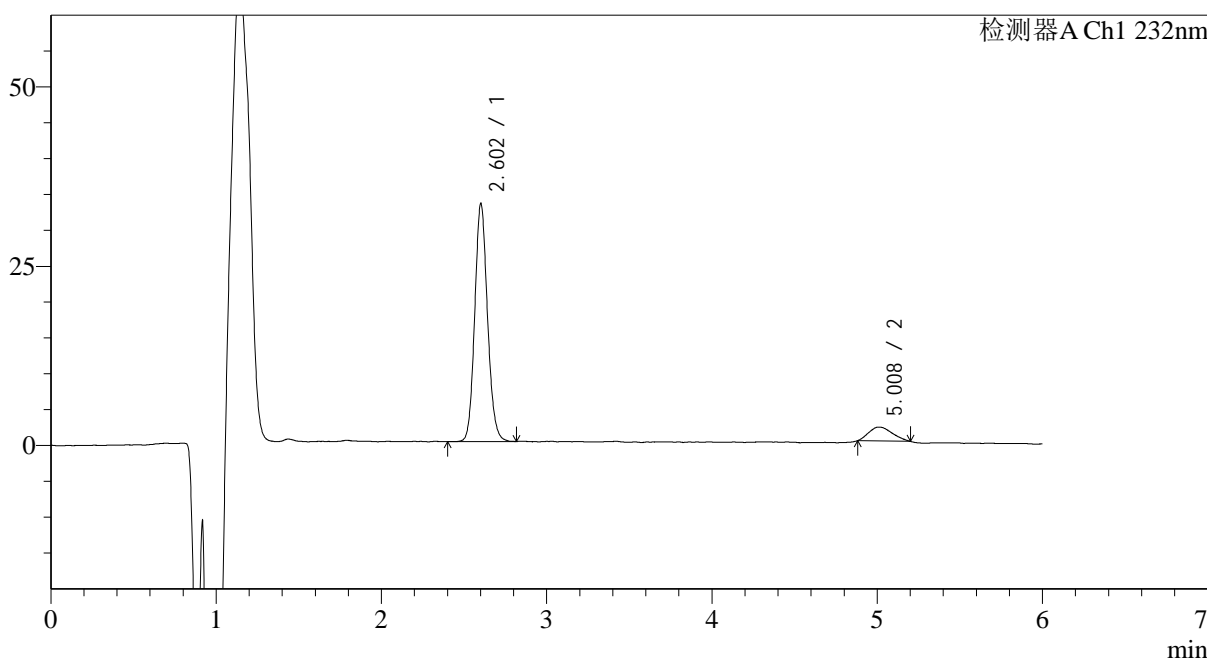
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-286/25-1598-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 19:02:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:38:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	178045	90.319	32188	5528	1.117	--
2	5.008	19085	9.681	1928	5574	1.266	11.787
总计		197129	100.000	34116			

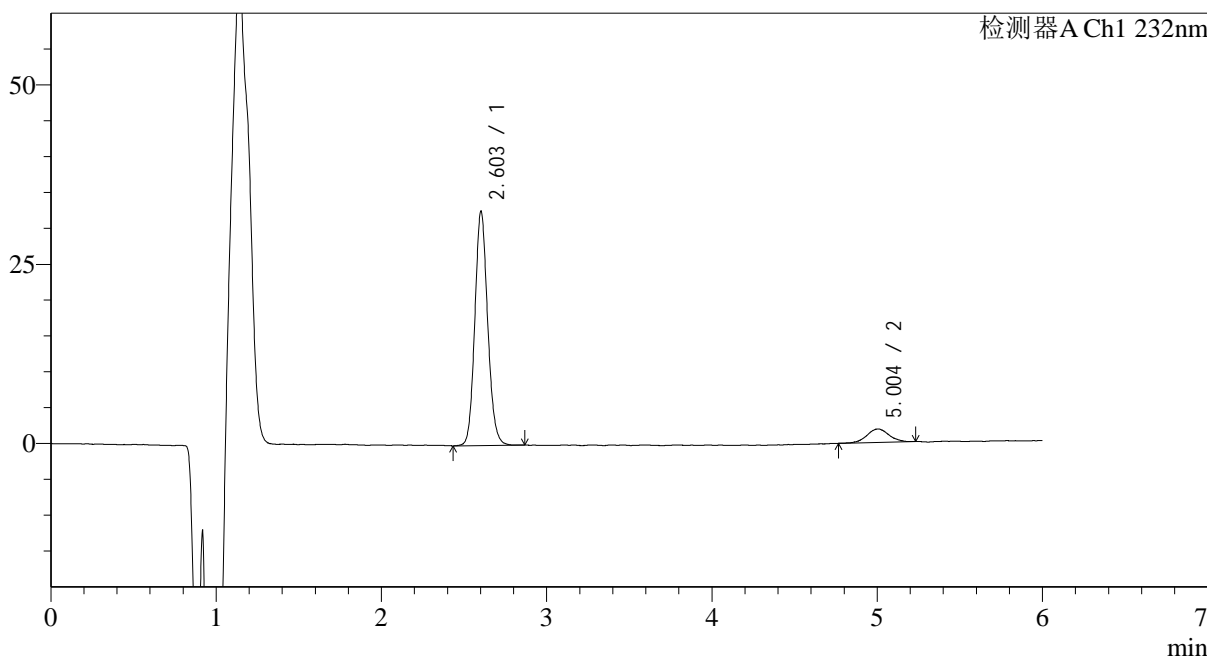
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1599-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 19:09:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	176458	90.952	31840	5471	1.117	--
2	5.004	17554	9.048	1880	7221	1.032	12.765
总计		194012	100.000	33721			

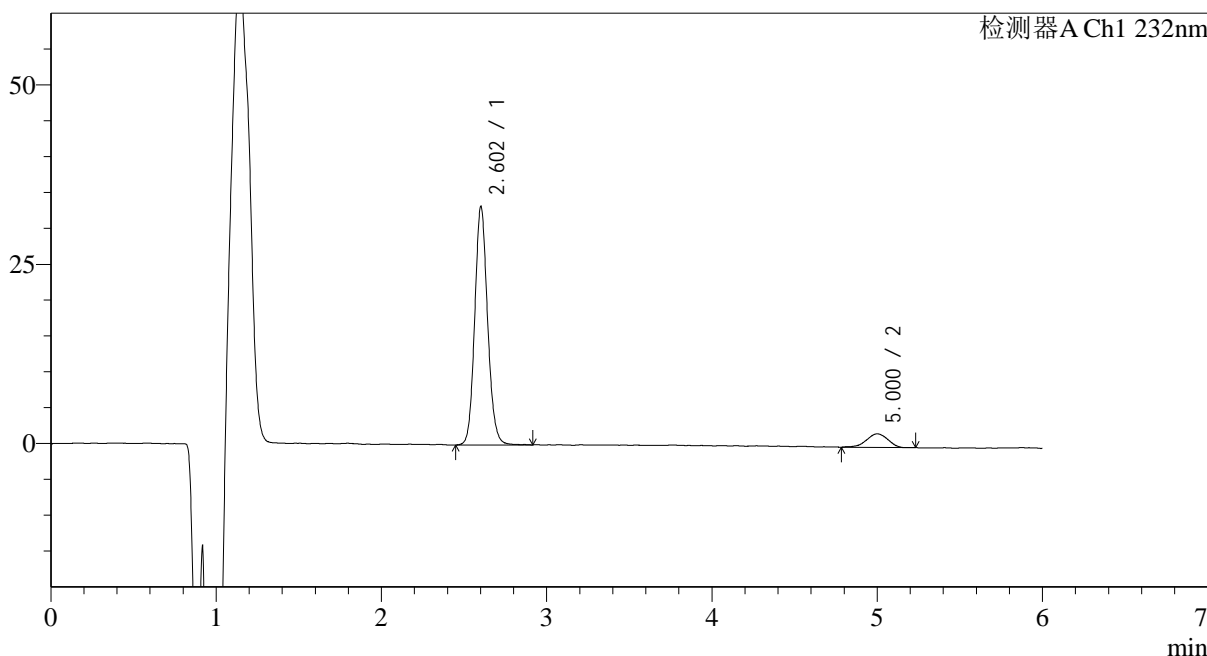
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1600-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	179807	91.323	32318	5497	1.115	--
2	5.000	17085	8.677	1875	7143	0.943	12.720
总计		196892	100.000	34193			

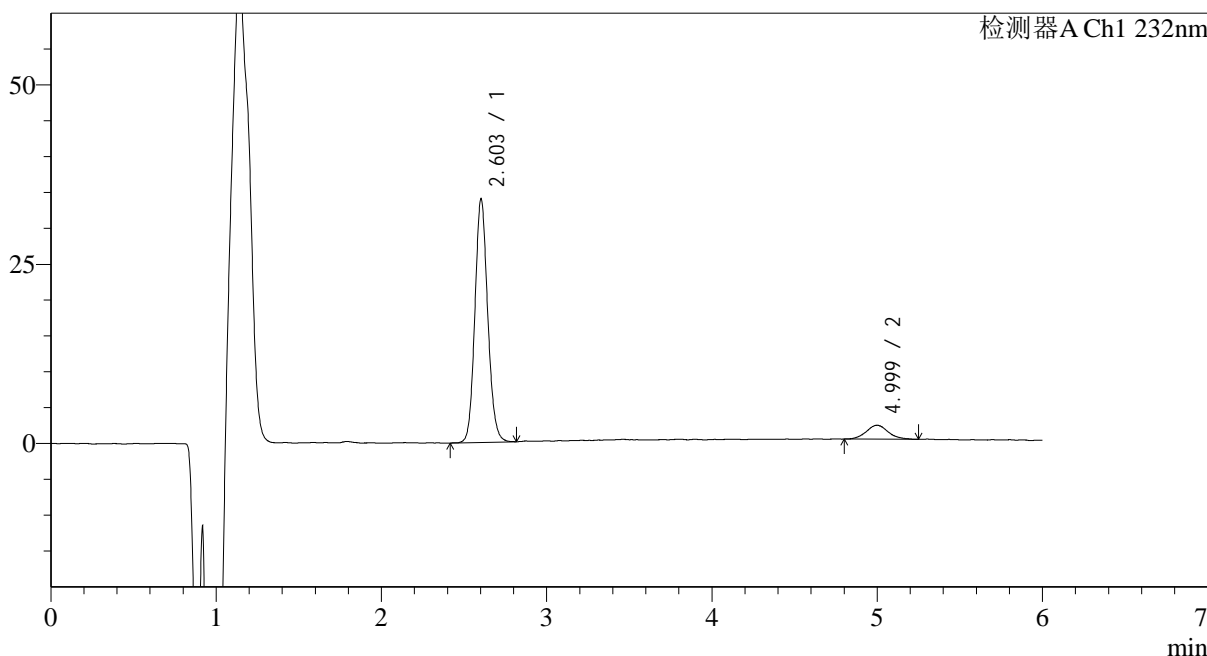
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1601-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:22:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	183000	91.070	33159	5491	1.114	--
2	4.999	17944	8.930	1922	7290	1.094	12.786
总计		200944	100.000	35081			

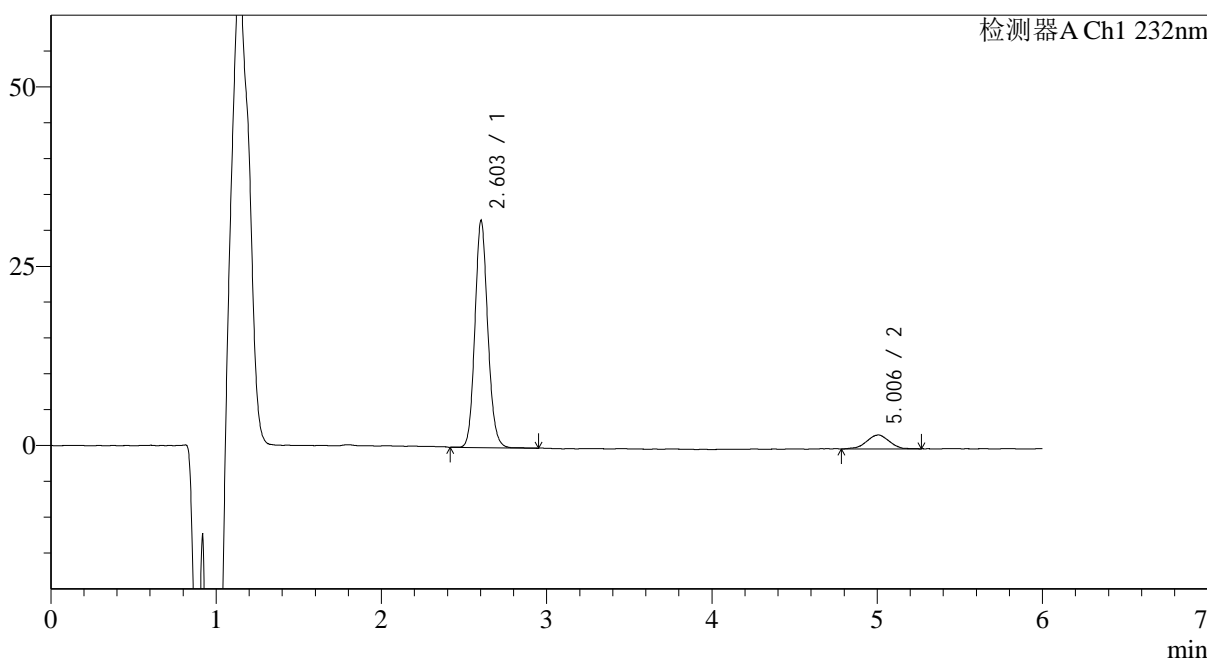
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1602-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:28:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	170856	90.371	30937	5498	1.119	--
2	5.006	18204	9.629	1929	6457	0.932	12.334
总计		189061	100.000	32866			

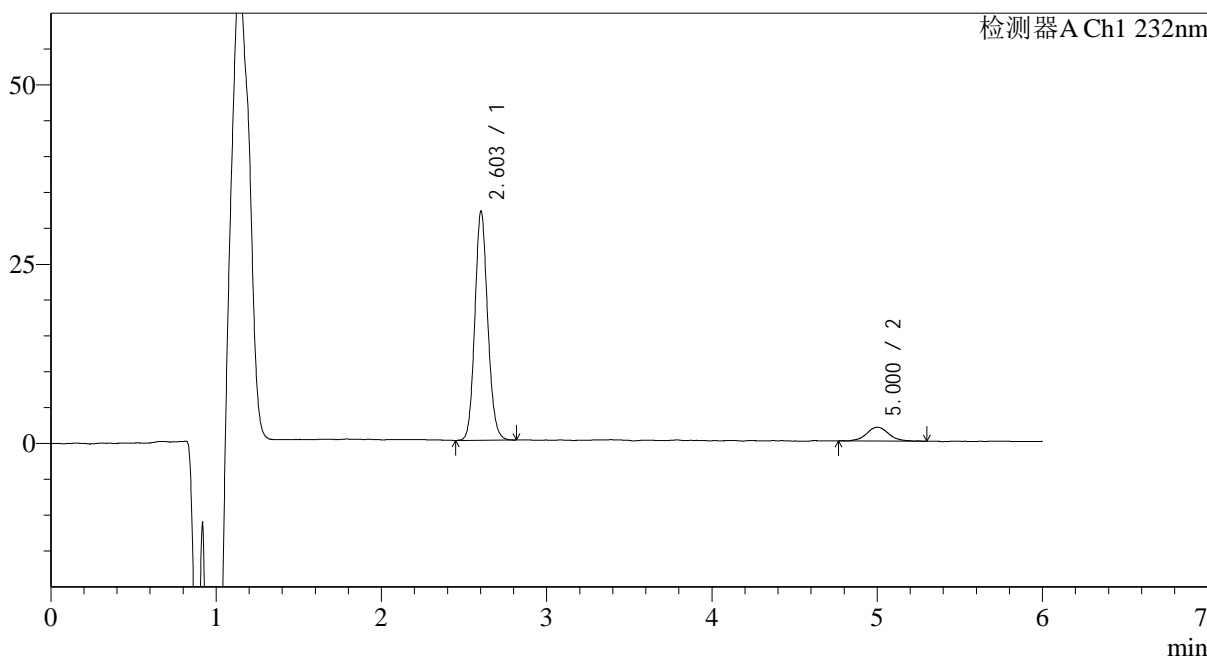
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1603-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:35:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	172427	90.517	31190	5480	1.116	--
2	5.000	18065	9.483	1907	7216	1.079	12.749
总计		190492	100.000	33096			

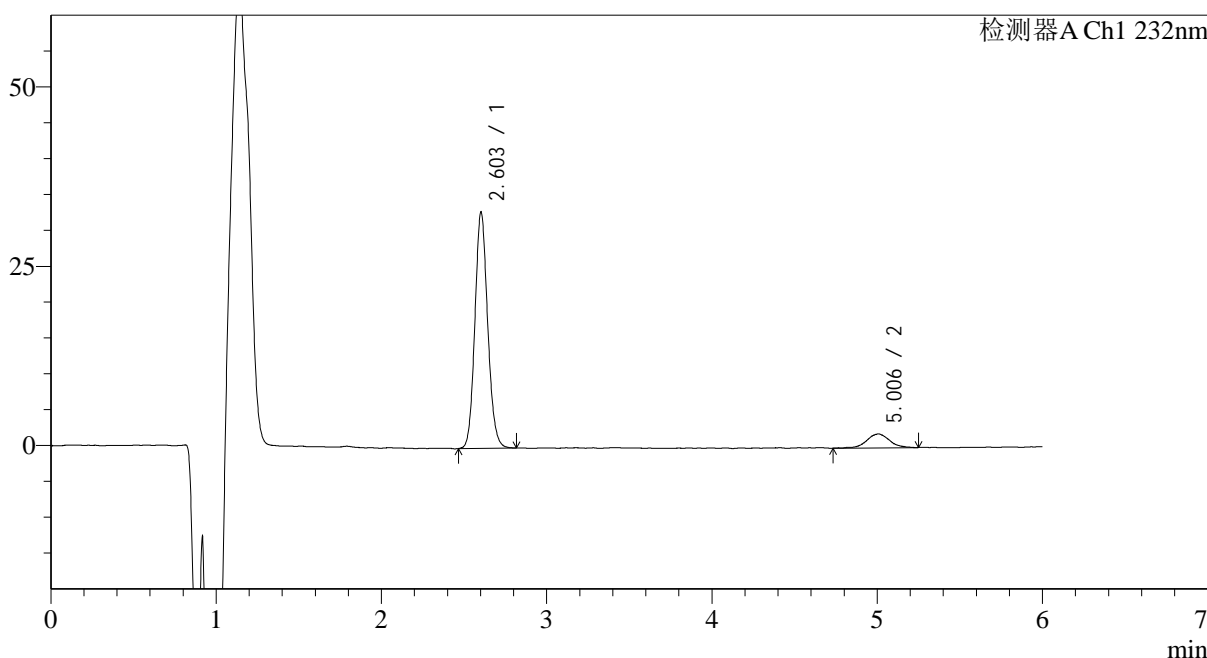
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1604-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 19:41:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	177242	90.524	32143	5501	1.115	--
2	5.006	18554	9.476	1936	6880	1.029	12.589
总计		195797	100.000	34079			

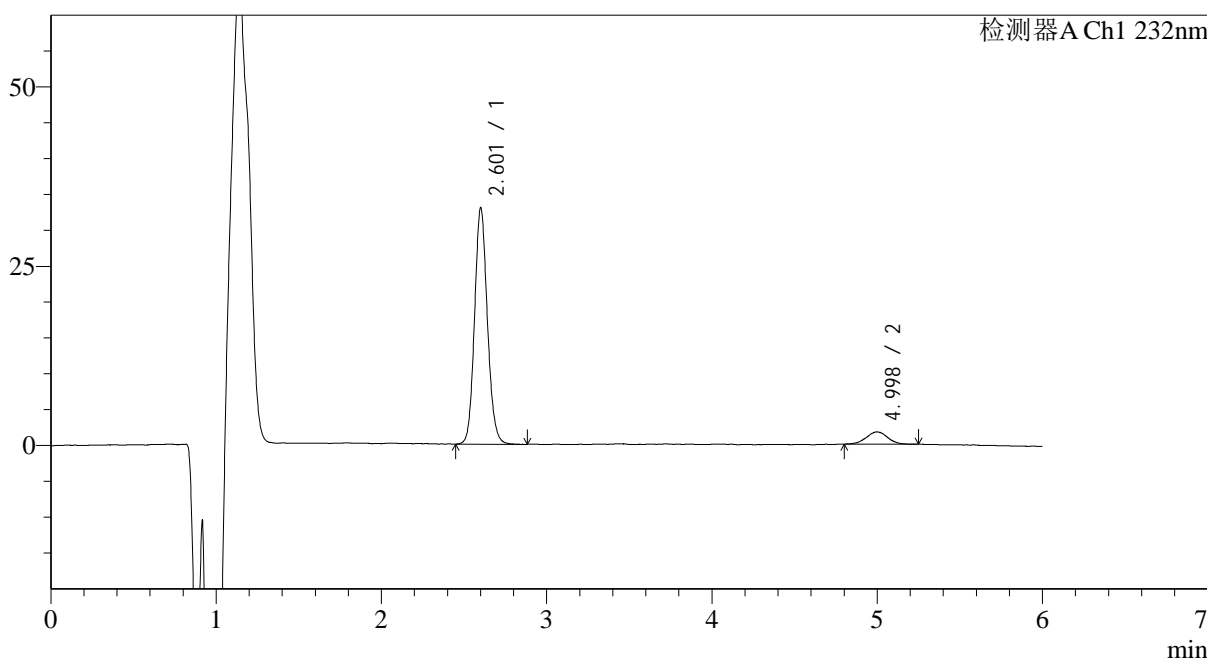
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1605-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 19:48:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	177673	91.955	31807	5495	1.119	--
2	4.998	15545	8.045	1711	7467	1.003	12.900
总计		193218	100.000	33518			

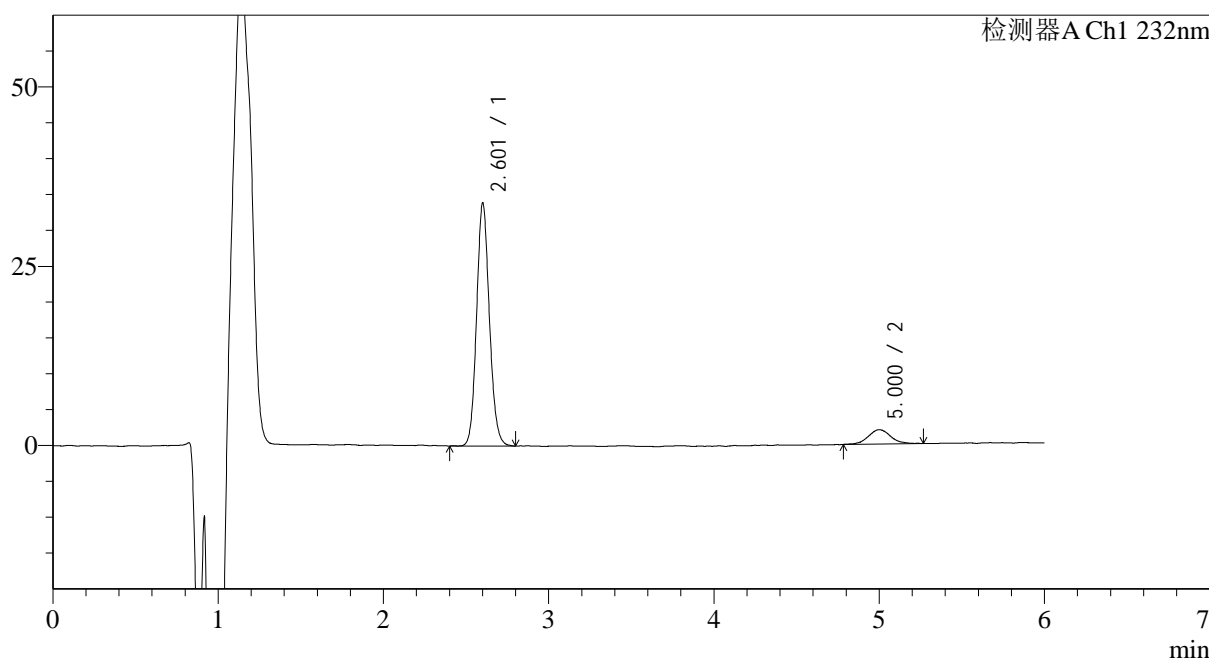
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1606-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 19:54:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	182118	90.586	32709	5488	1.116	--
2	5.000	18927	9.414	1986	6923	1.096	12.599
总计		201045	100.000	34695			

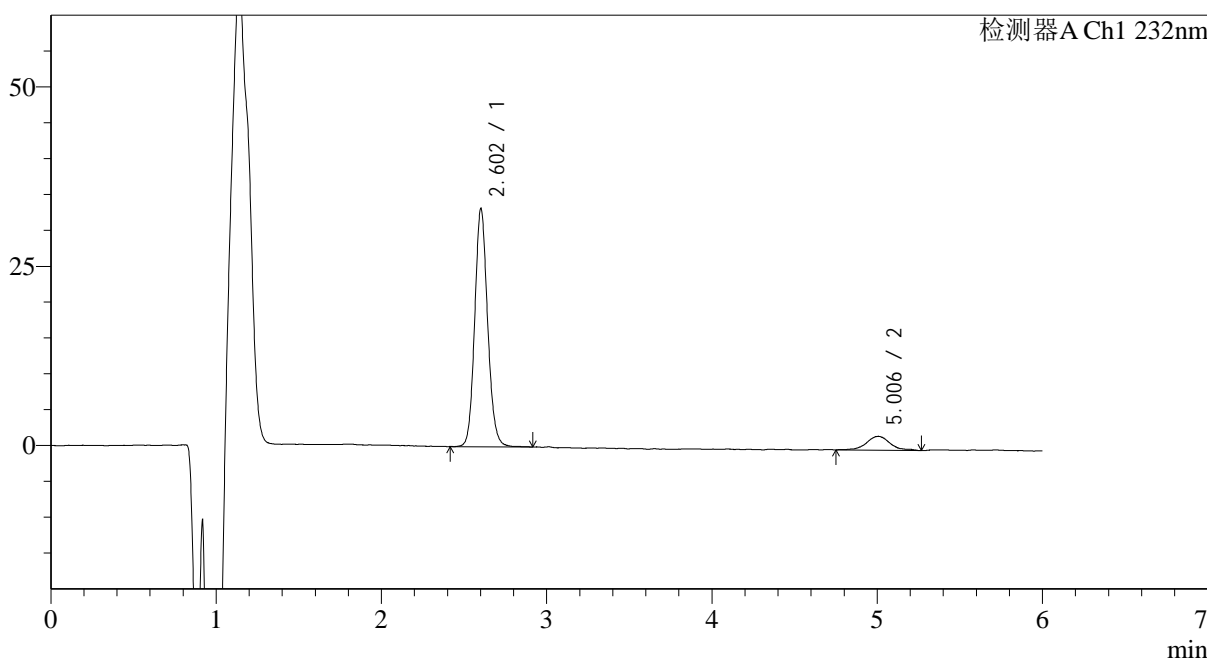
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1607-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 20:00:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	180476	90.306	32280	5447	1.117	--
2	5.006	19373	9.694	1933	7021	1.118	12.652
总计		199849	100.000	34213			

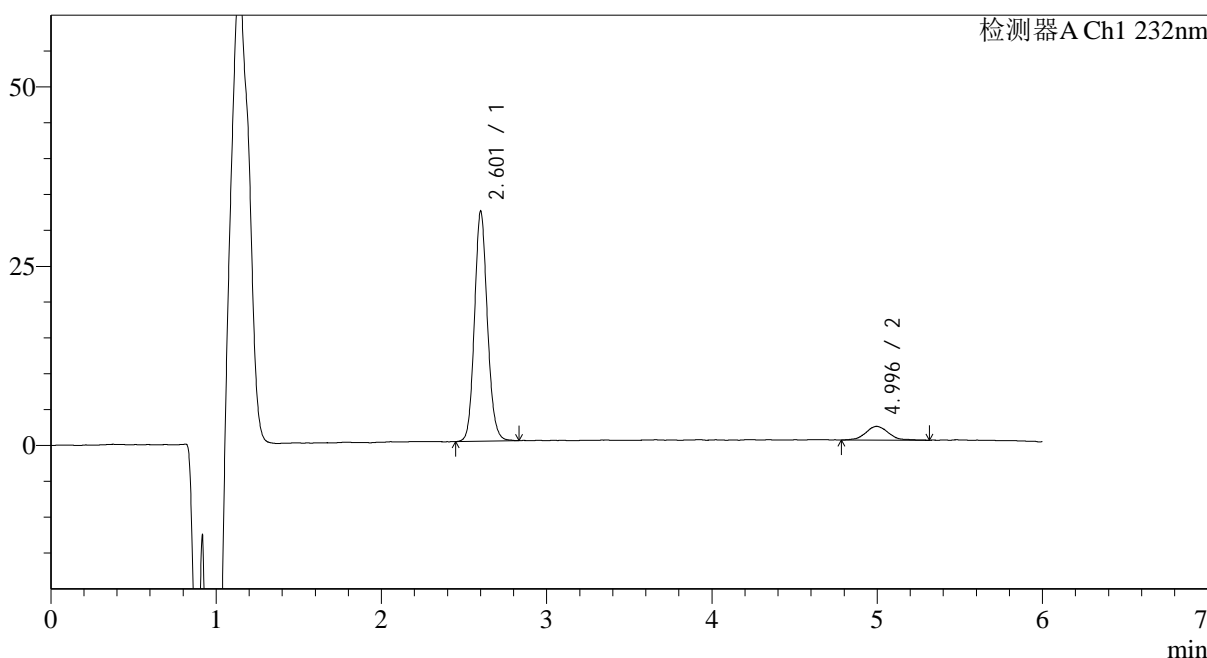
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1608-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 20:07:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	173877	90.407	31014	5443	1.119	--
2	4.996	18450	9.593	1912	6726	1.099	12.454
总计		192327	100.000	32926			

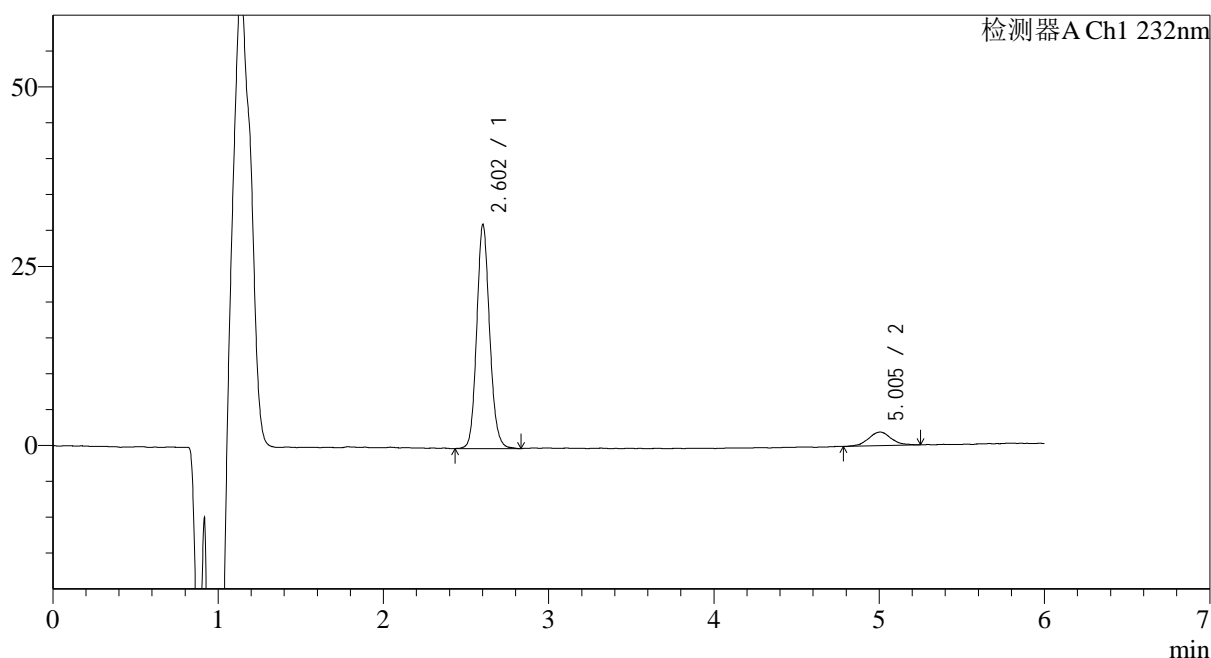
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1609-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 20:13:45 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:34 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	169614	90.378	30381	5448	1.124	--
2	5.005	18057	9.622	1889	7171	1.071	12.731
总计		187671	100.000	32270			

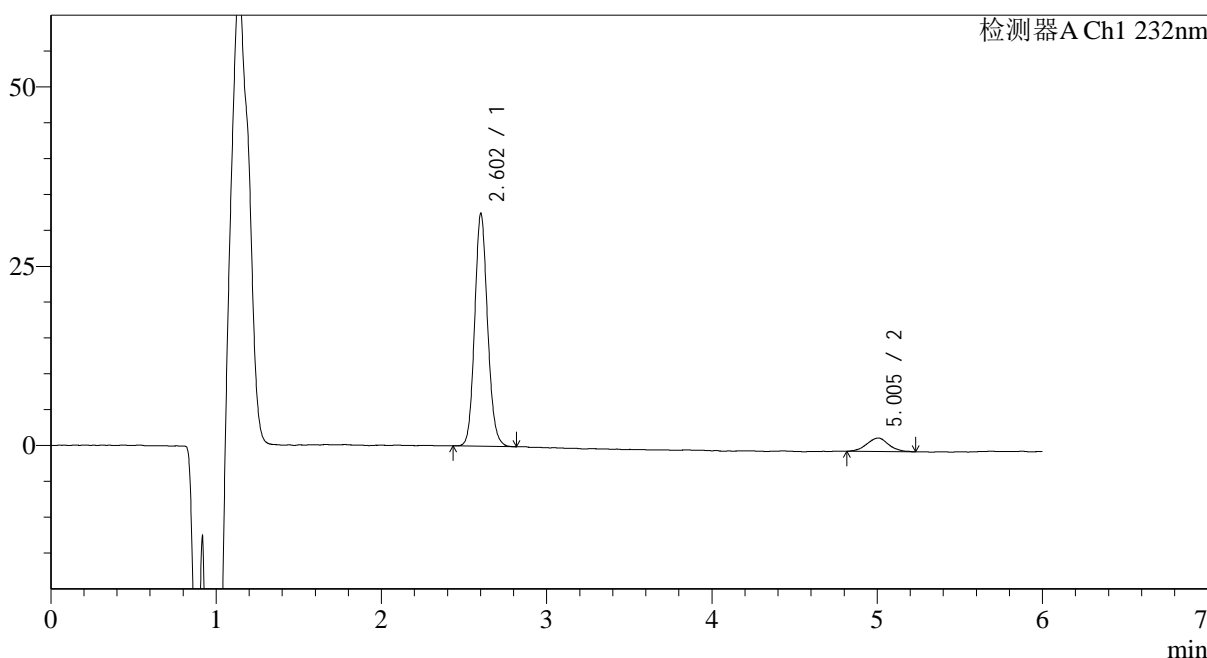
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1610-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 20:20:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	176149	91.037	31510	5442	1.118	--
2	5.005	17344	8.963	1876	6833	1.018	12.541
总计		193493	100.000	33386			

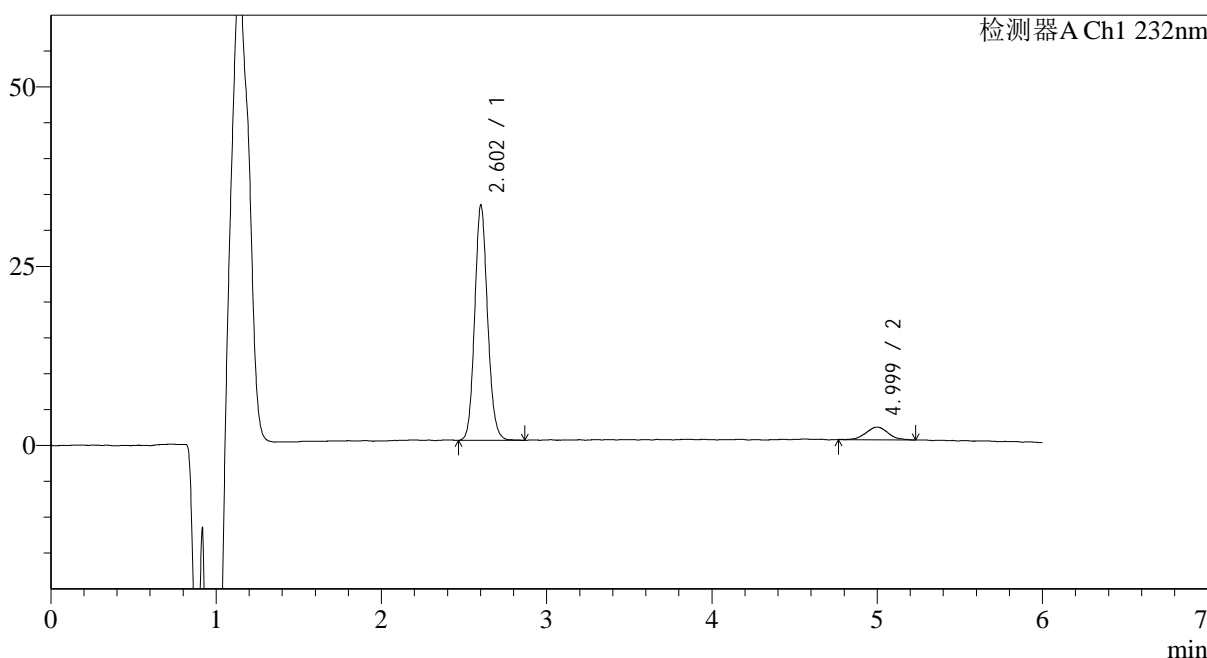
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1611-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 20:26:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	177268	91.463	31857	5463	1.116	--
2	4.999	16546	8.537	1761	6757	1.084	12.483
总计		193813	100.000	33617			

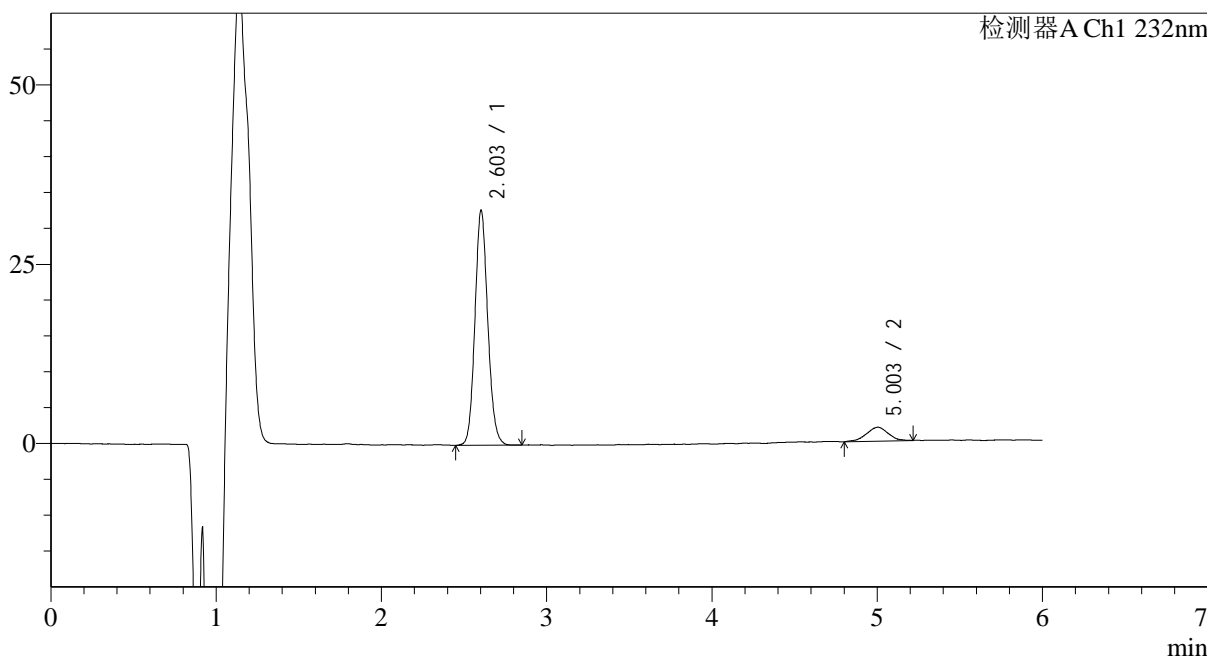
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1612-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 20:33:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	176706	90.870	32049	5469	1.110	--
2	5.003	17754	9.130	1924	6943	0.952	12.598
总计		194459	100.000	33973			

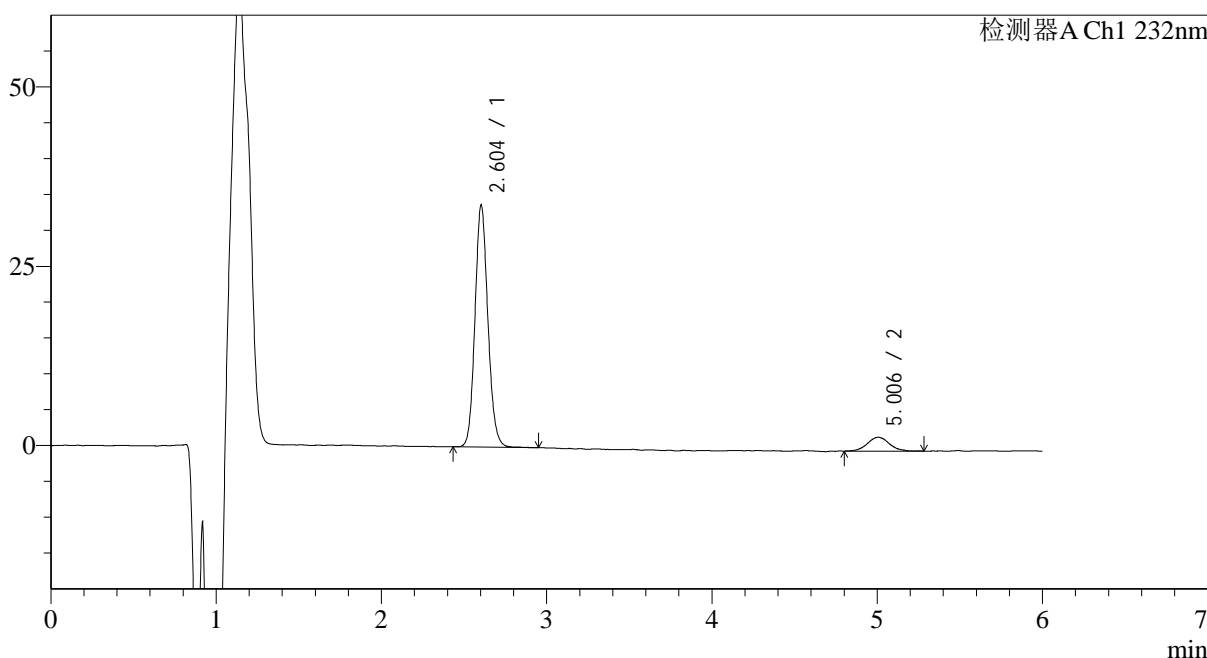
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1613-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 20:39:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	183291	91.176	33076	5424	1.116	--
2	5.006	17739	8.824	1922	7540	1.047	12.916
总计		201031	100.000	34998			

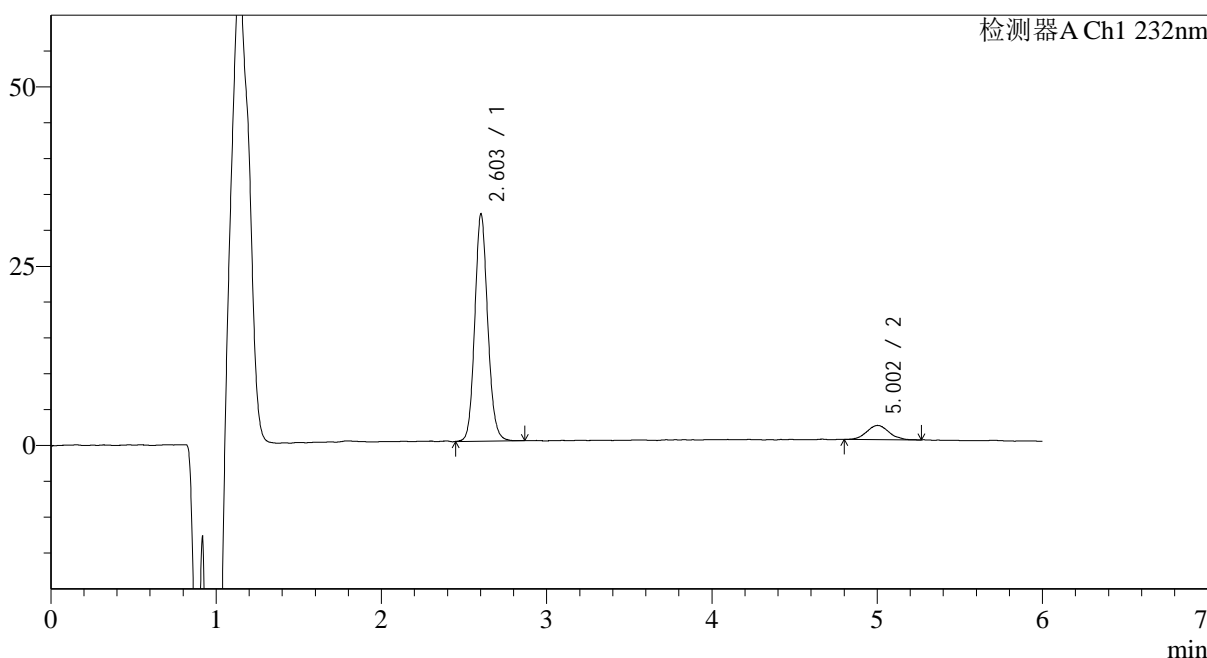
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1614-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 20:45:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	172345	90.271	30911	5450	1.115	--
2	5.002	18574	9.729	1965	6790	1.059	12.501
总计		190919	100.000	32876			

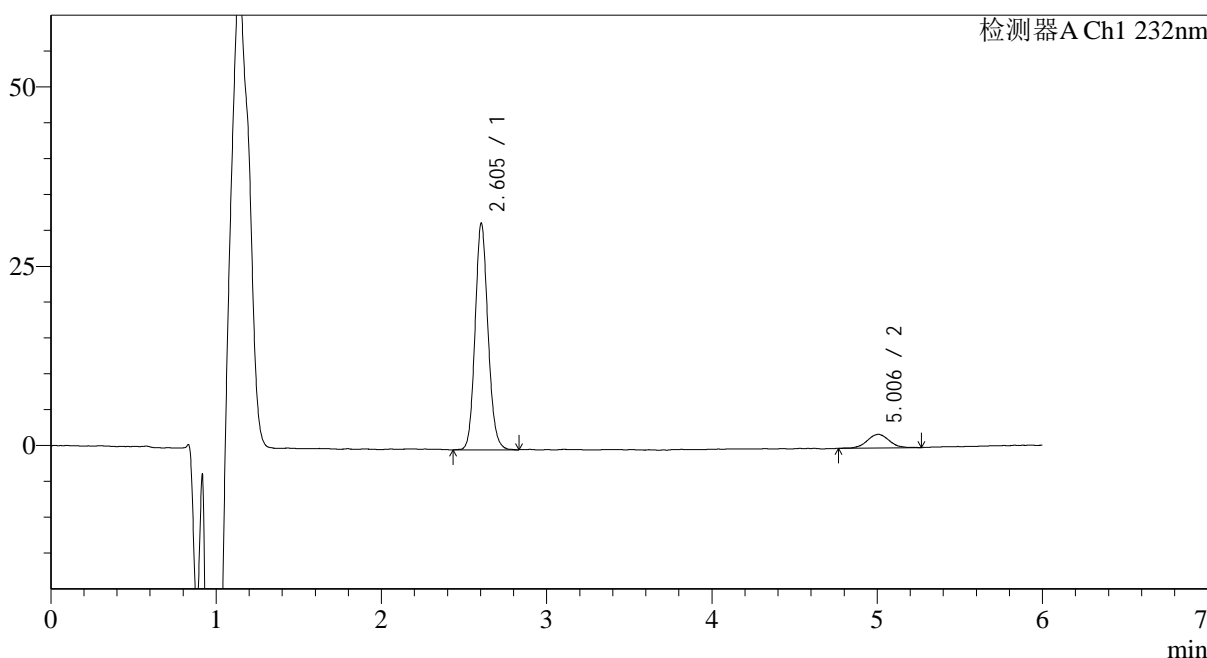
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1615-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 20:52:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	171339	90.722	31085	5454	1.117	--
2	5.006	17523	9.278	1896	7222	1.038	12.752
总计		188862	100.000	32981			

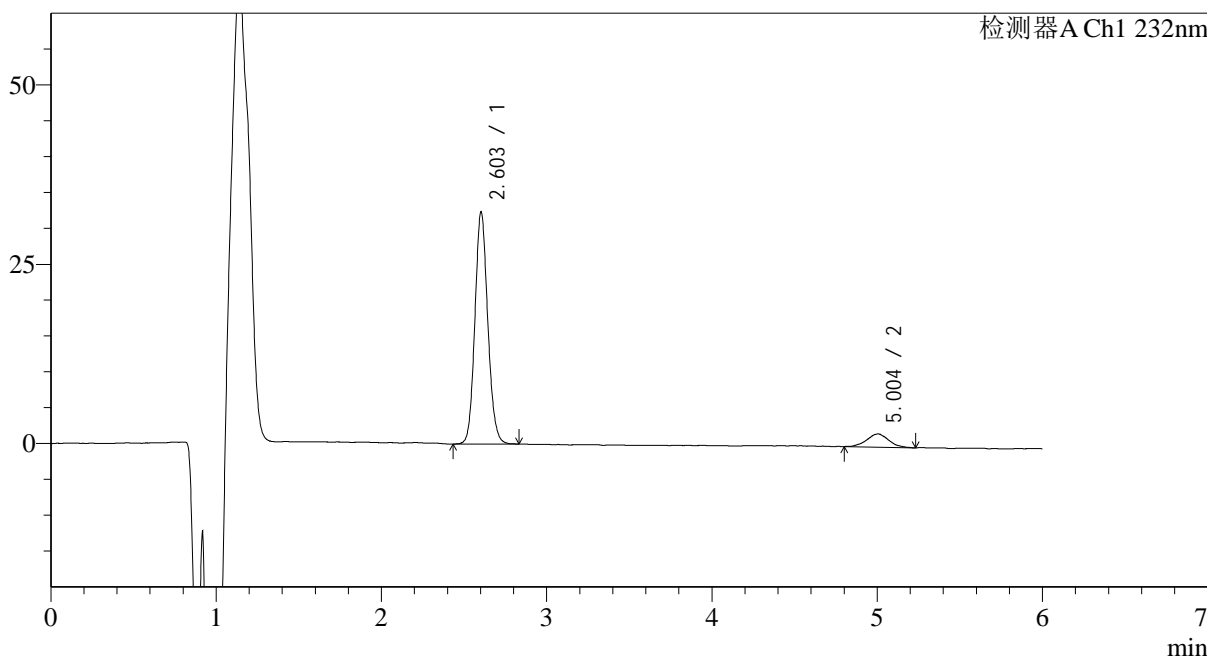
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1616-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 20:58:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	175379	91.087	31661	5447	1.112	--
2	5.004	17162	8.913	1838	6672	1.035	12.433
总计		192541	100.000	33499			

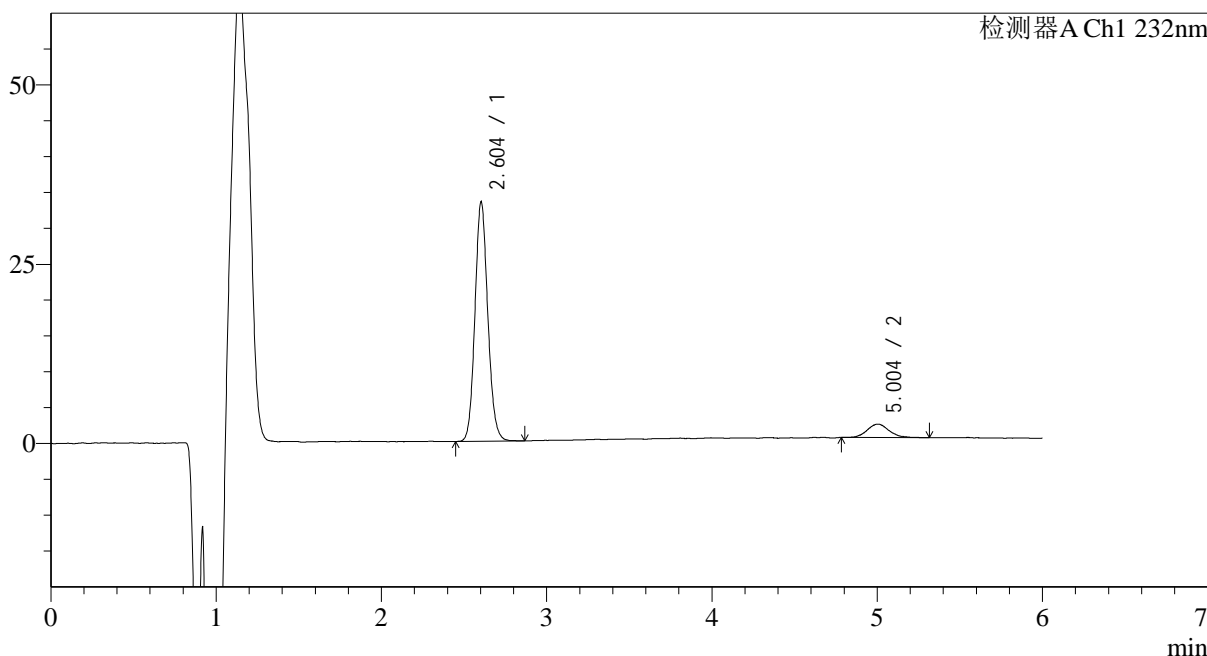
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1617-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:05:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	180309	91.212	32690	5479	1.110	--
2	5.004	17372	8.788	1865	7395	1.146	12.854
总计		197681	100.000	34555			

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-2023122321批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

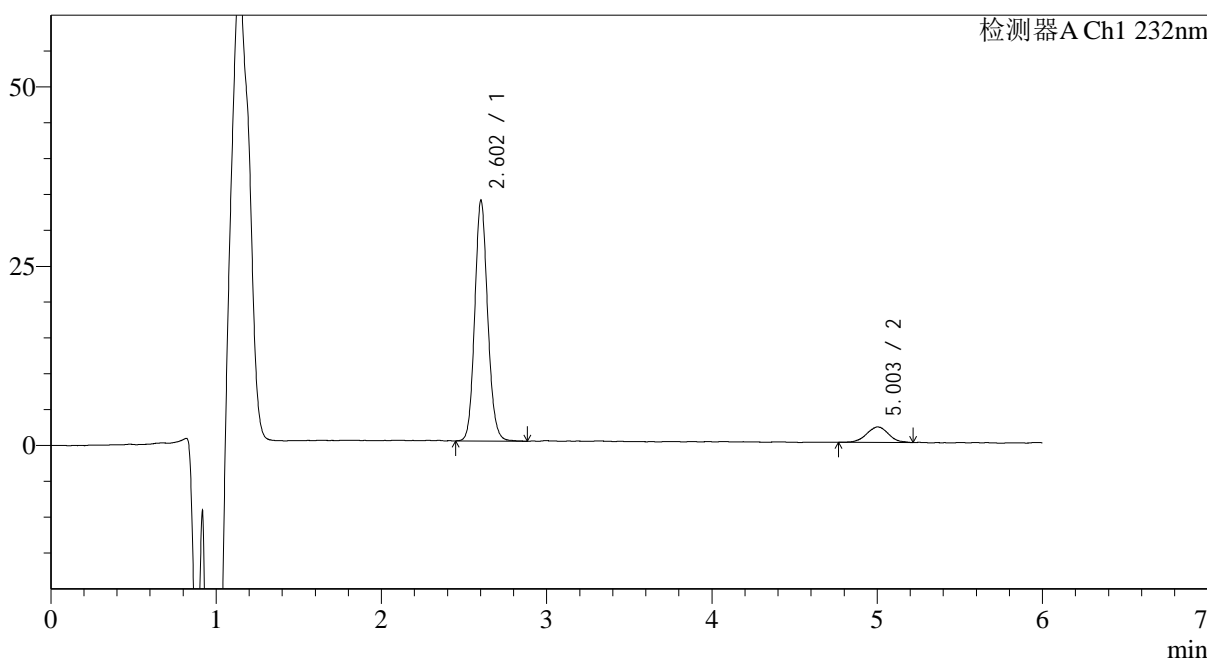


<样品信息>

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 - 0-289/25-1619-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:18:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	182106	90.254	32674	5429	1.115	--
2	5.003	19664	9.746	2132	7122	1.040	12.687
总计		201770	100.000	34806			

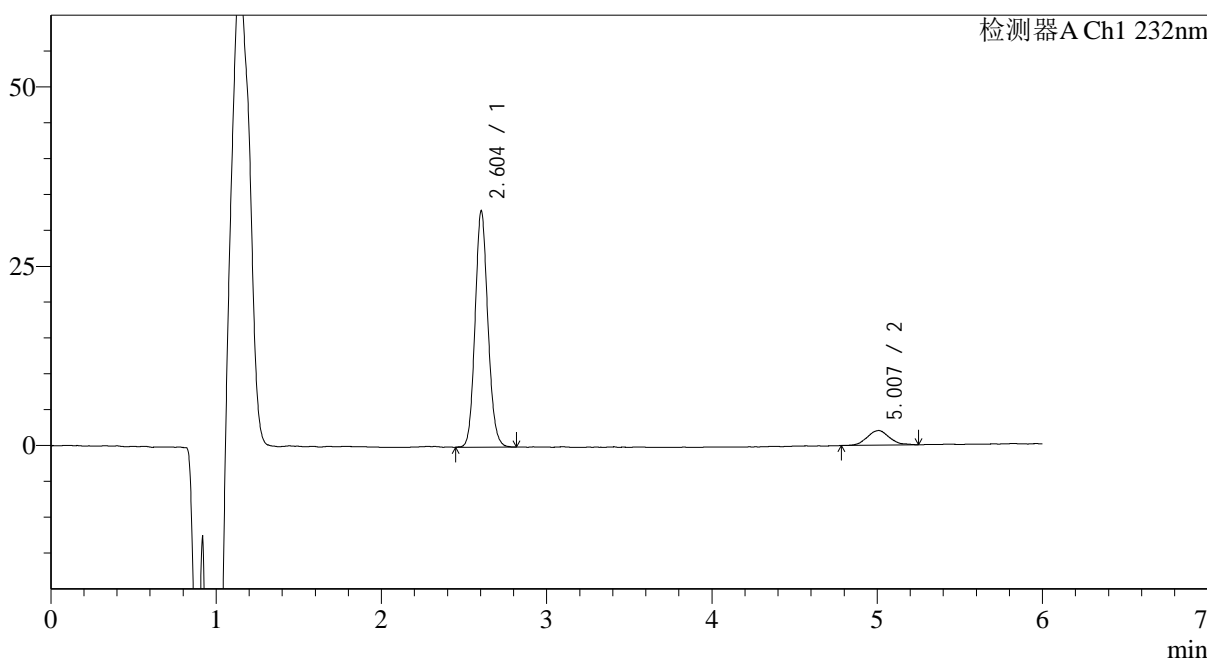
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1620-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	177170	90.340	32364	5508	1.112	--
2	5.007	18945	9.660	2035	6982	1.121	12.645
总计		196116	100.000	34399			

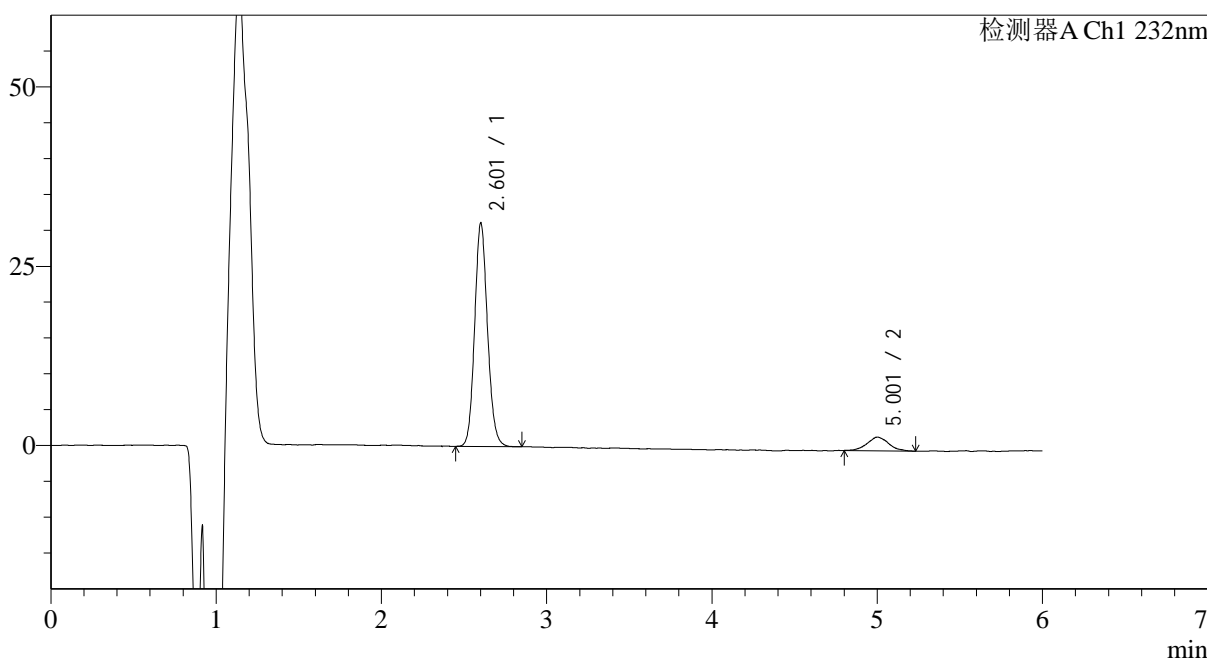
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1621-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:31:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	168793	90.737	30196	5440	1.117	--
2	5.001	17232	9.263	1879	7308	1.067	12.797
总计		186025	100.000	32074			

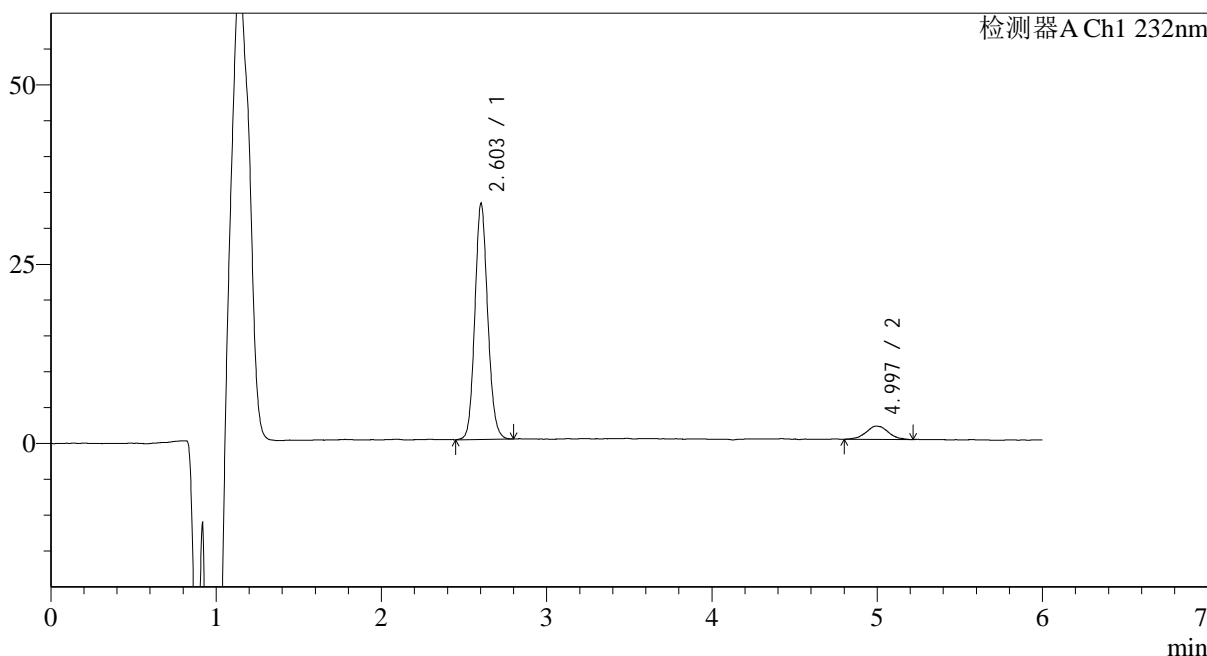
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1622-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:37:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	177750	91.158	32136	5467	1.111	--
2	4.997	17241	8.842	1842	7242	1.047	12.745
总计		194991	100.000	33978			

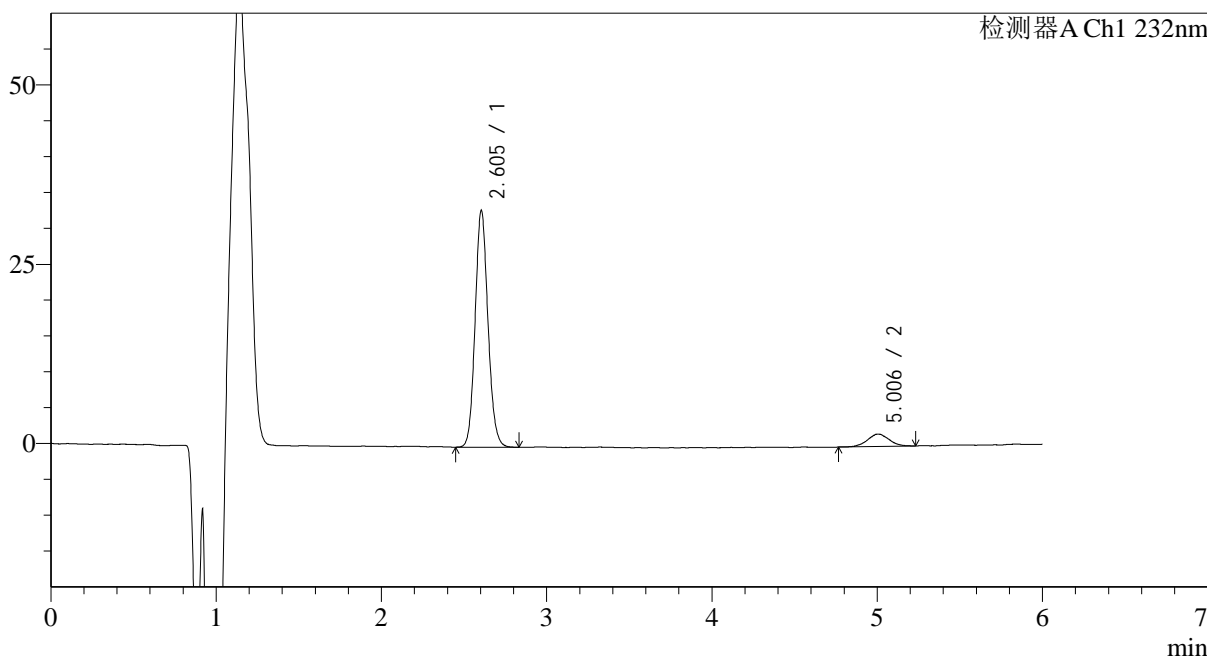
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1623-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 21:43:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	178167	91.829	32488	5474	1.110	--
2	5.006	15854	8.171	1735	7290	1.047	12.794
总计		194021	100.000	34223			

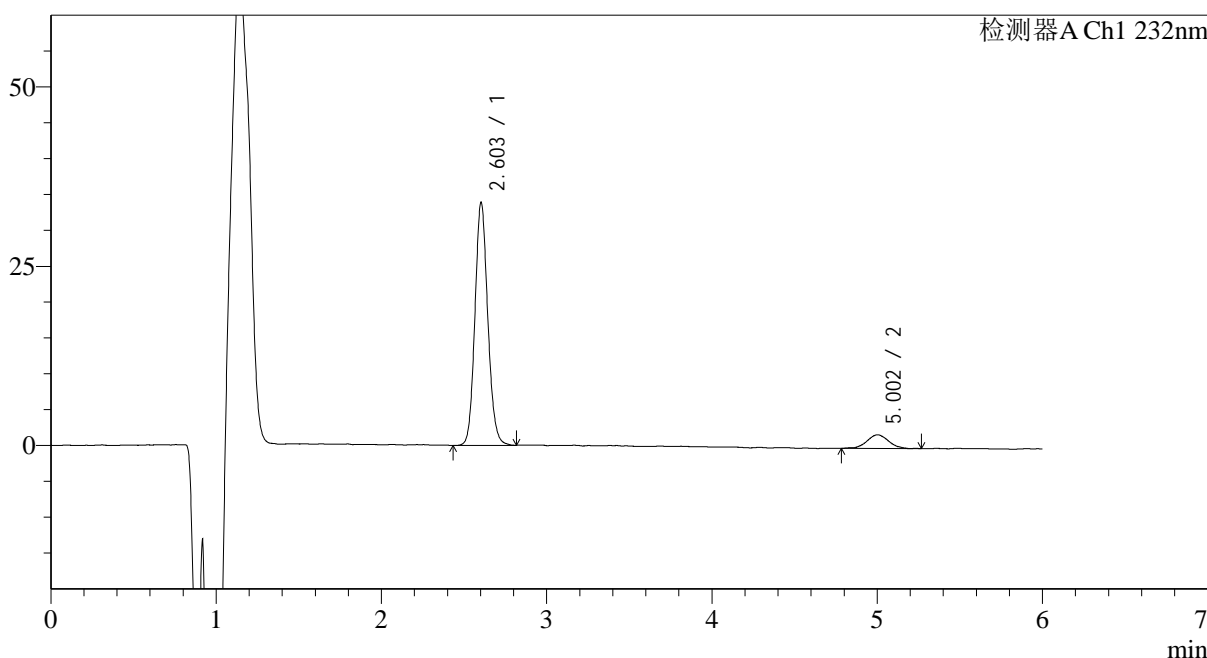
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1624-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:50:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	182856	91.367	33134	5479	1.115	--
2	5.002	17278	8.633	1890	7287	1.048	12.791
总计		200135	100.000	35024			

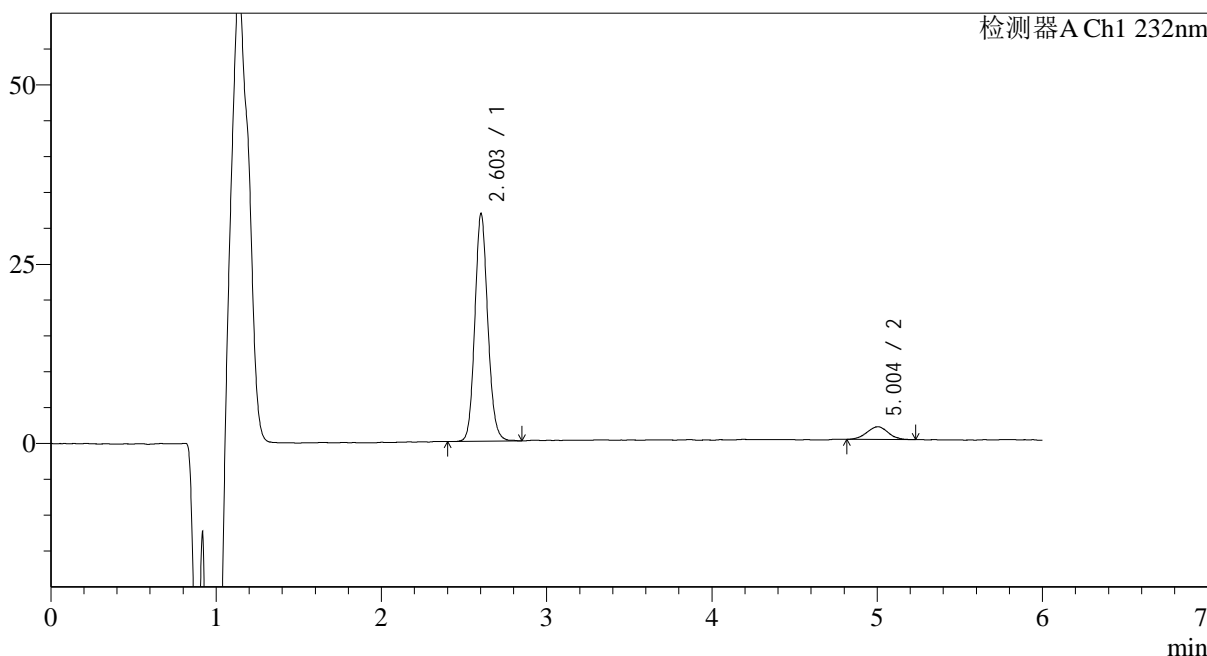
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1625-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 21:56:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	172677	91.655	31028	5437	1.115	--
2	5.004	15721	8.345	1757	7273	1.020	12.772
总计		188398	100.000	32785			

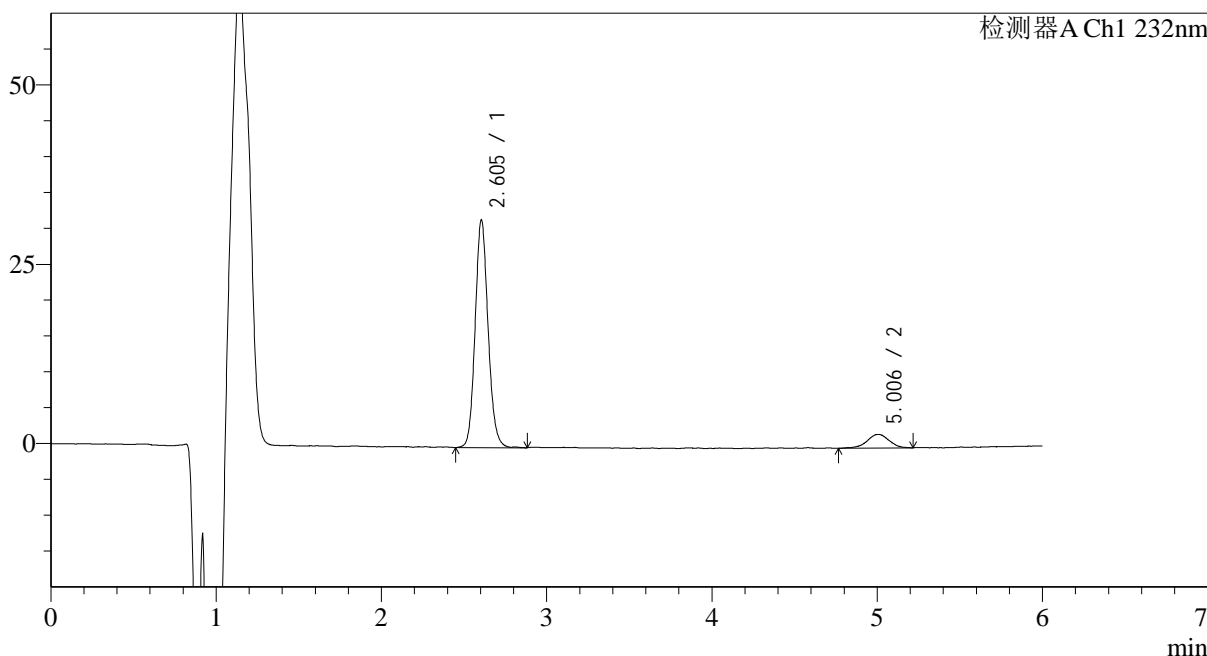
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1626-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 22:03:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	172653	90.727	31289	5441	1.115	--
2	5.006	17647	9.273	1903	7206	0.937	12.731
总计		190300	100.000	33192			

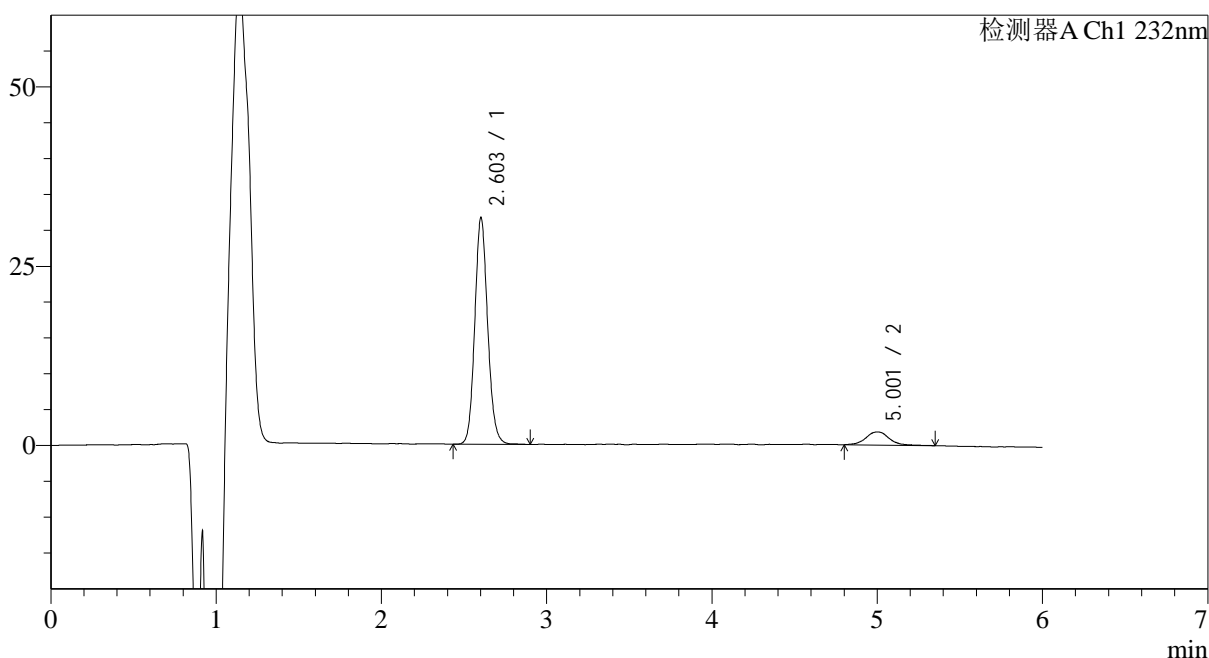
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1627-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 22:09:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:42:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	171411	90.470	30802	5459	1.113	--
2	5.001	18056	9.530	1816	7279	1.075	12.780
总计		189468	100.000	32618			

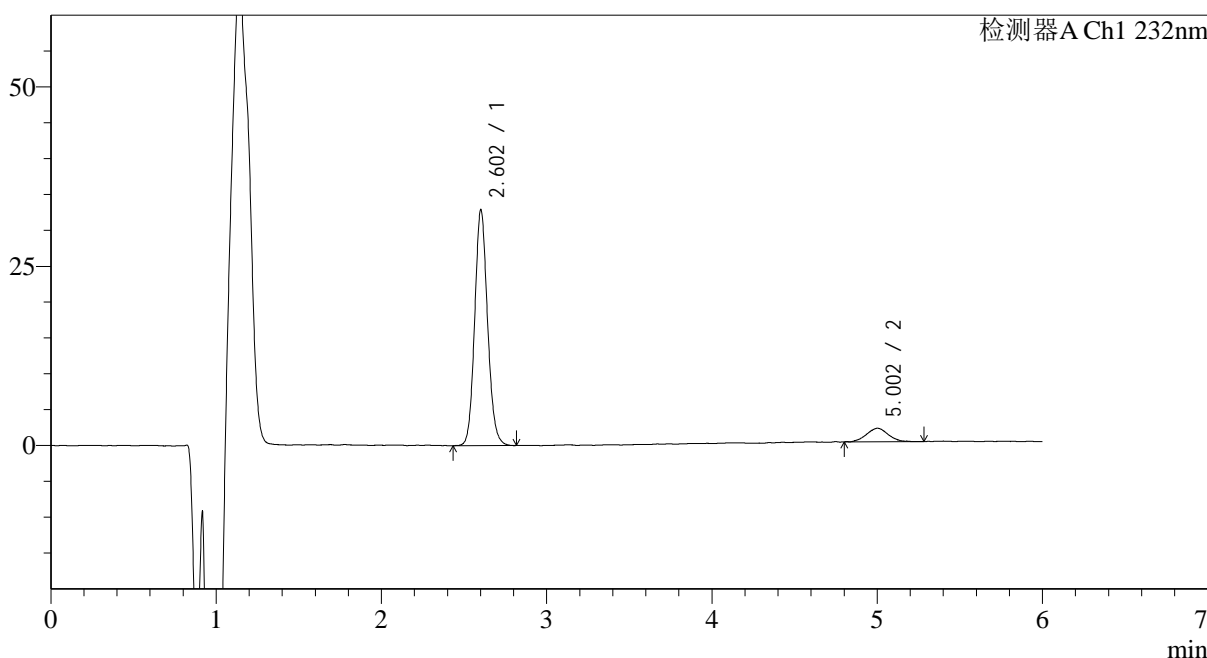
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1628-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 22:16:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	177963	91.094	31929	5449	1.114	--
2	5.002	17398	8.906	1870	6991	1.035	12.622
总计		195361	100.000	33800			

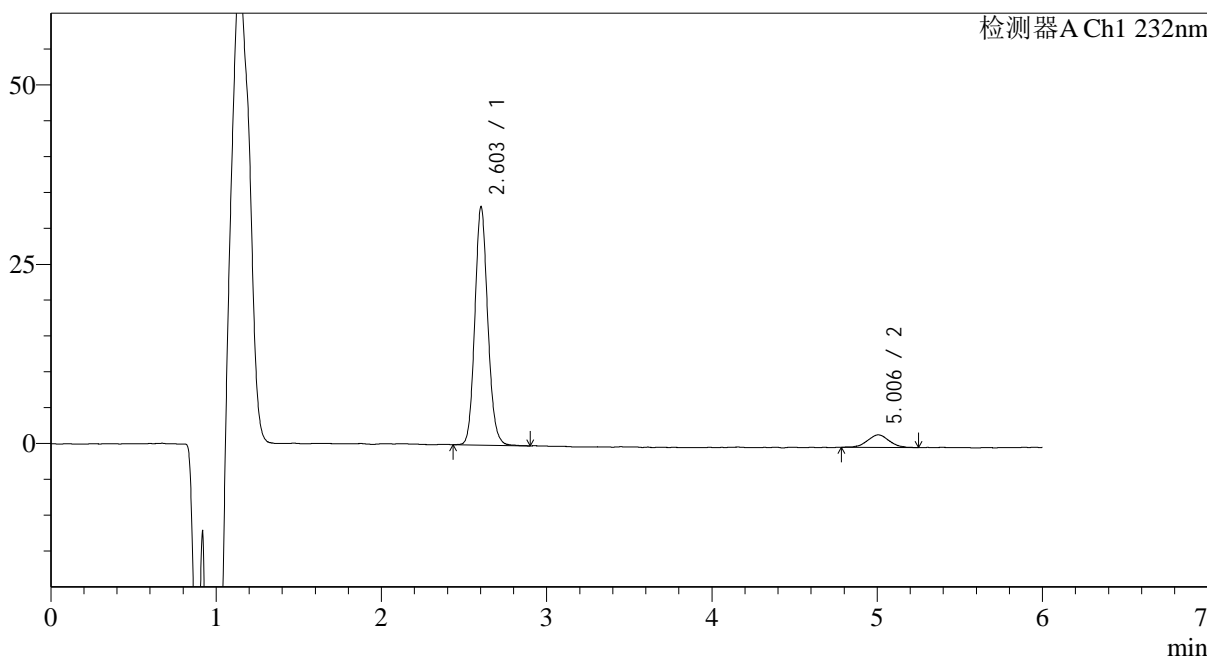
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1629-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 22:22:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	180229	91.724	32467	5447	1.118	--
2	5.006	16262	8.276	1759	6712	1.033	12.468
总计		196491	100.000	34225			

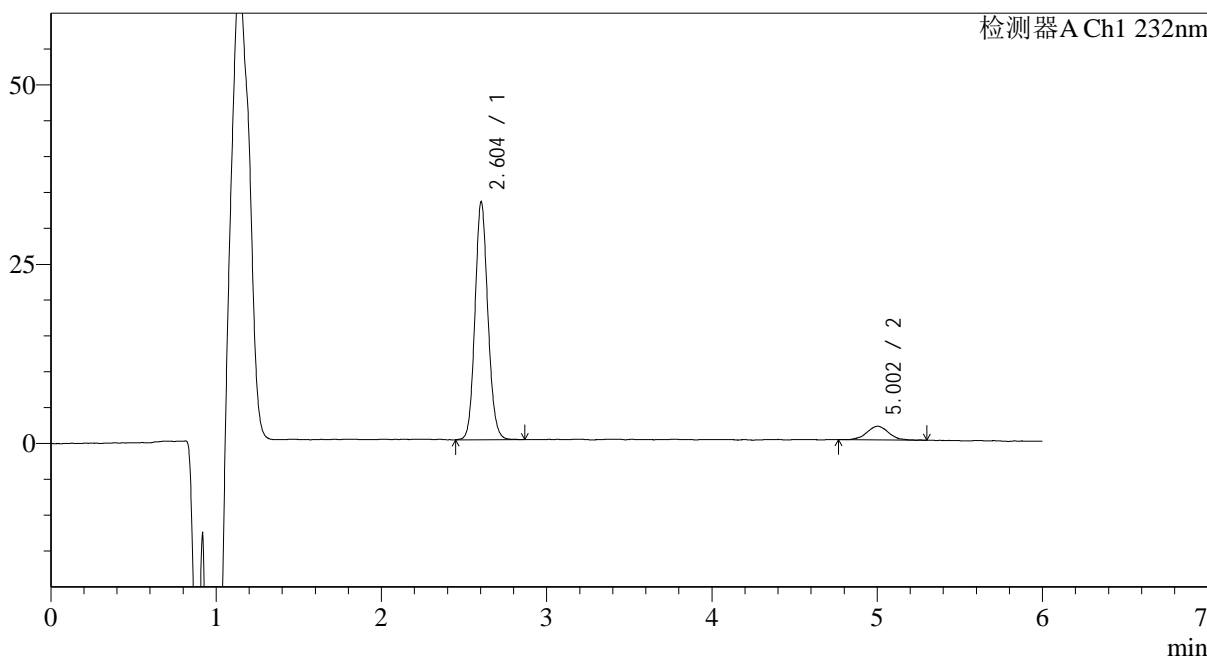
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1630-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 22:29:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	179693	91.061	32560	5451	1.106	--
2	5.002	17639	8.939	1893	7068	1.036	12.653
总计		197332	100.000	34454			

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-2023122321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 - 0-289/25-1631-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 22:35:33

实验者: xiechaojun

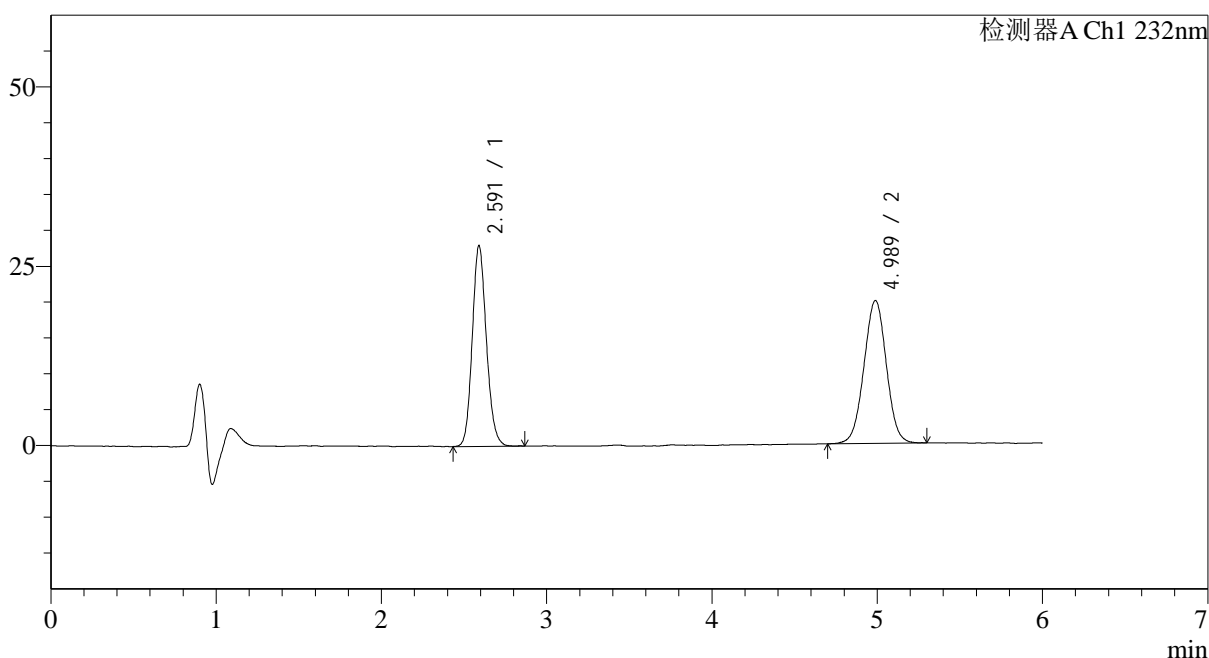
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	166362	47.027	27788	4444	1.134	--
2	4.989	187400	52.973	19837	6487	1.003	11.896
总计		353762	100.000	47625			

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-2023122321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 - 0-289/25-1632-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 22:41:59

实验者: xiechaojun

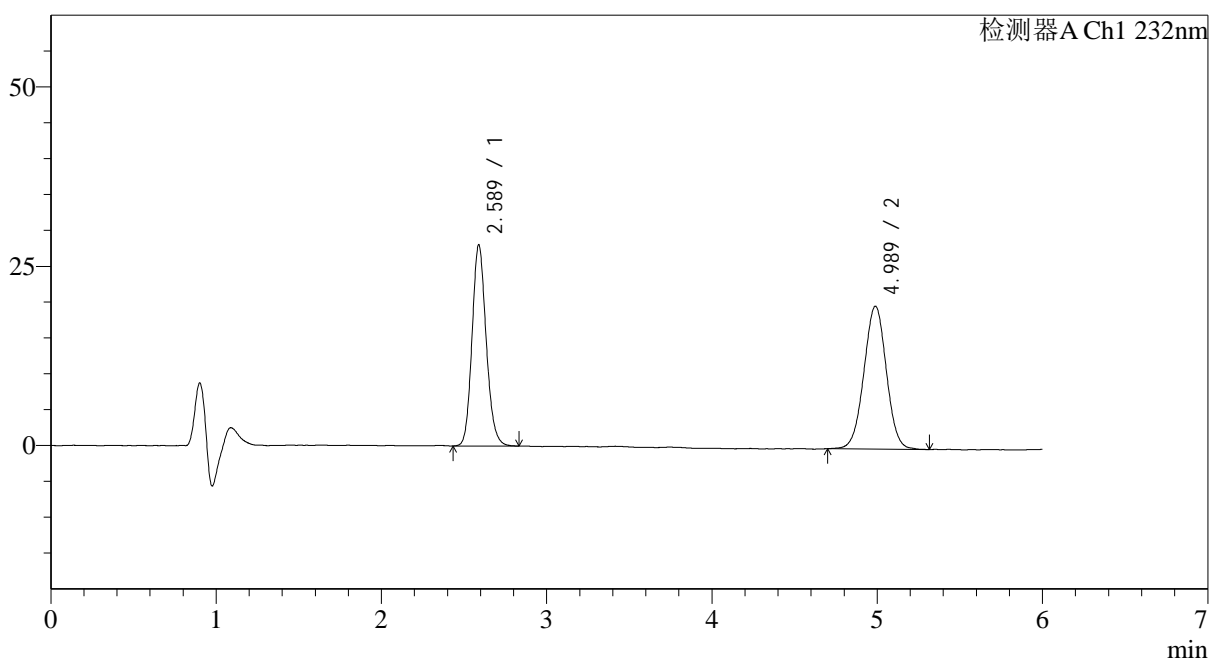
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	166831	47.004	27760	4446	1.143	--
2	4.989	188096	52.996	19849	6508	1.000	11.917
总计		354927	100.000	47609			

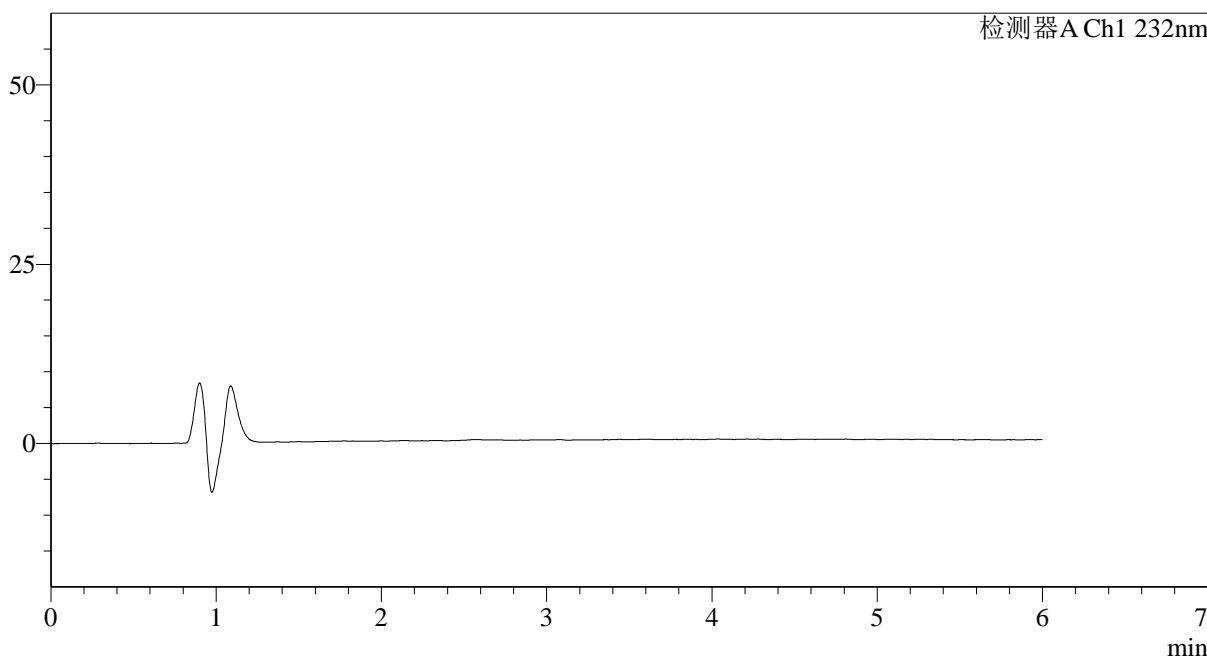
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

<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 - 0-289/25-1633-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 22:48:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

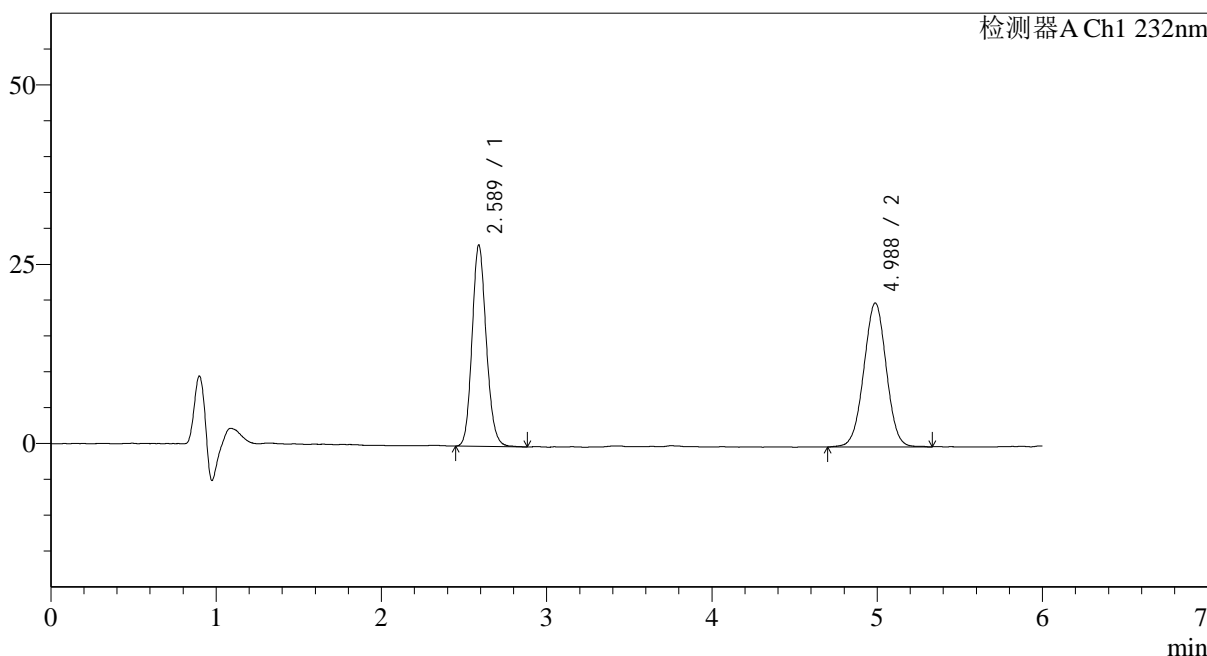
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质  
溶剂

<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 - 0-289/25-1634-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 22:54:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	167646	46.921	27816	4427	1.138	--
2	4.988	189648	53.079	19981	6472	1.000	11.883
总计		357294	100.000	47797			

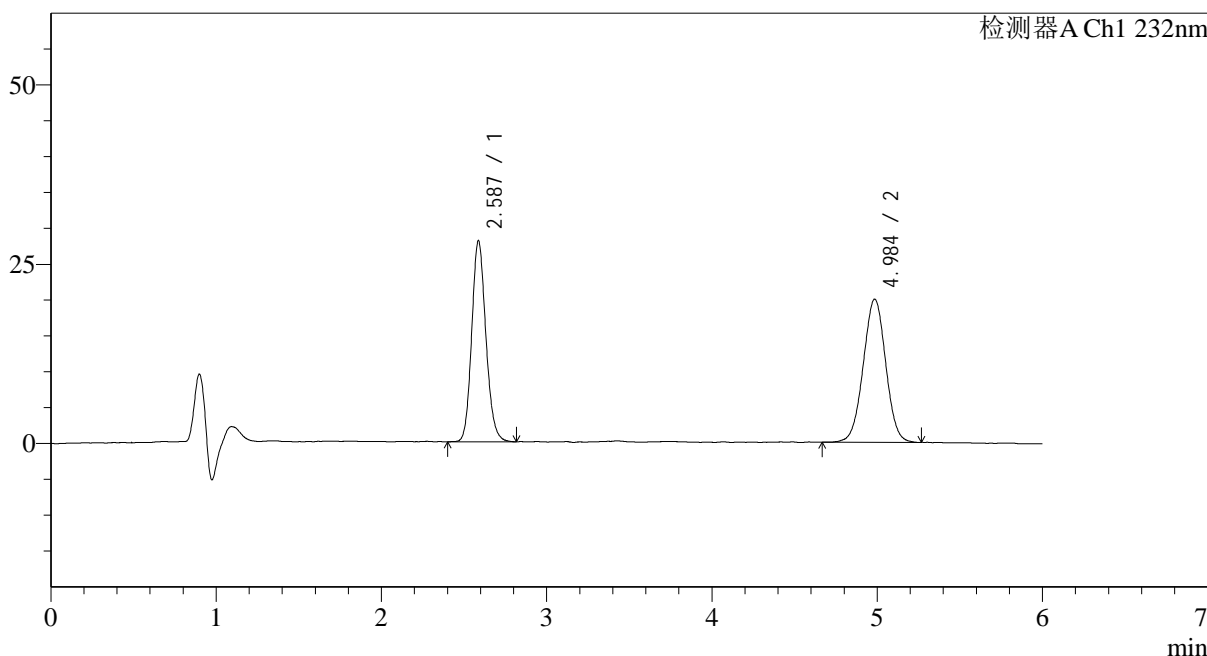
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-289/25-1635-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 23:01:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/30 15:42:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	167557	47.002	27596	4423	1.141	--
2	4.984	188932	52.998	19770	6424	1.002	11.858
总计		356489	100.000	47366			

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-2023122321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 - 0-289/25-1636-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 23:07:39

实验者: xiechaojun

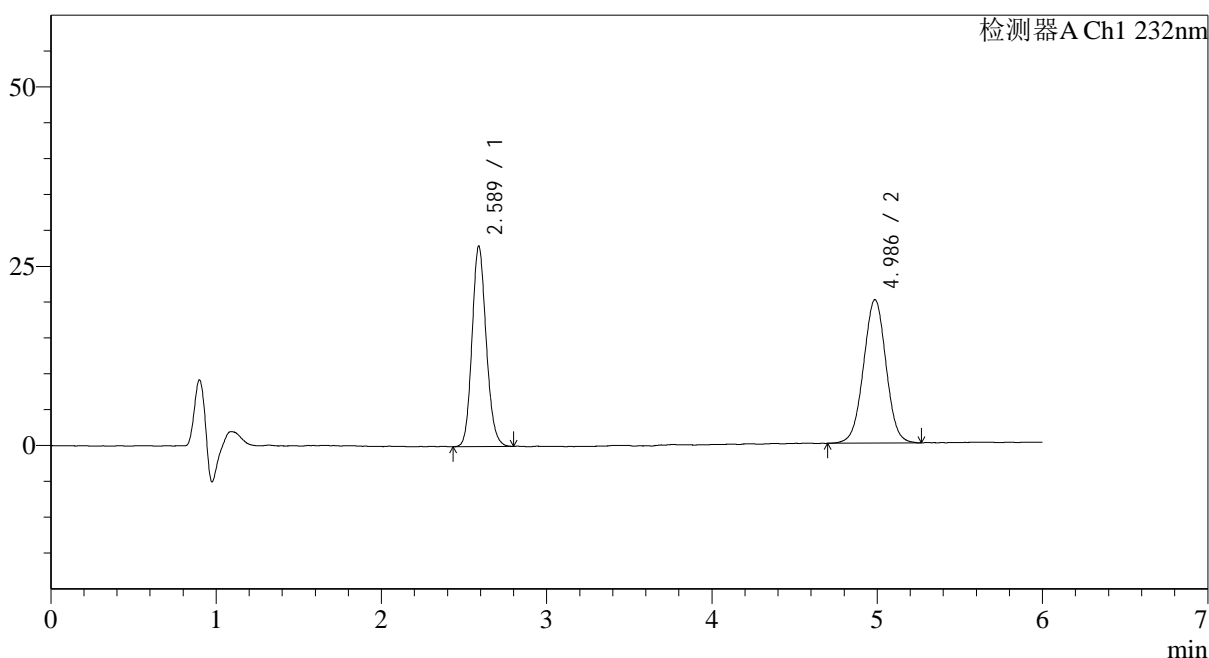
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	166523	46.809	27674	4416	1.136	--
2	4.986	189227	53.191	19850	6478	1.004	11.876
总计		355750	100.000	47524			

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-2023122321批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

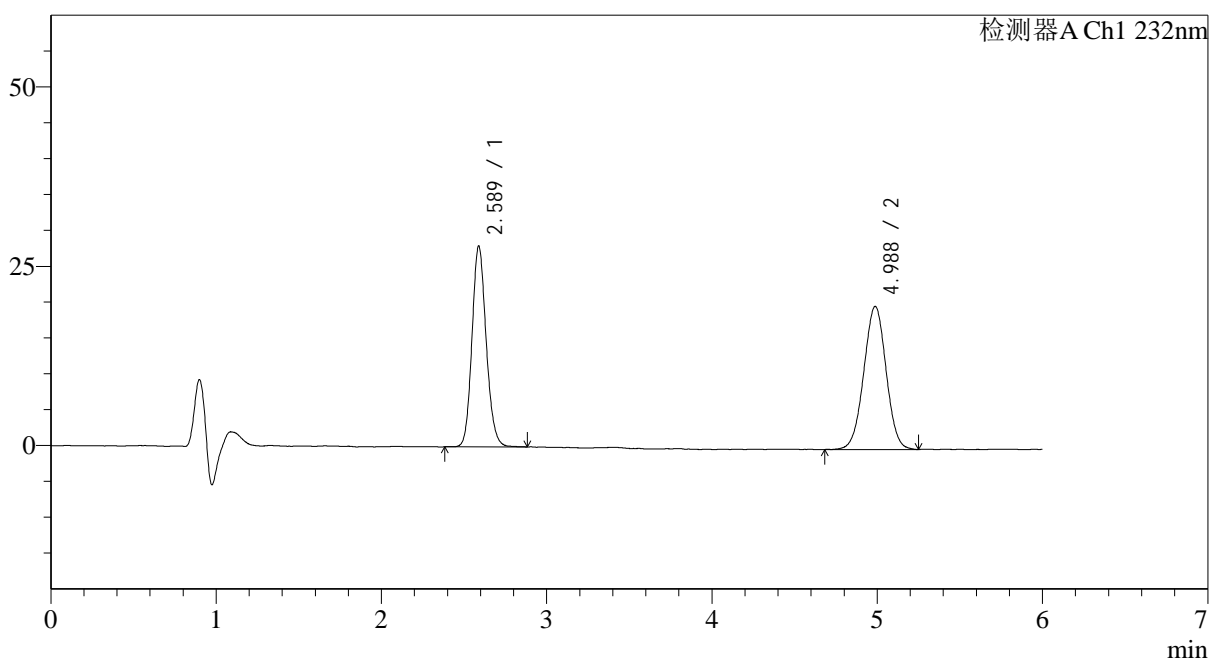
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1637-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 23:14:04  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	167437	47.165	27708	4431	1.136	--
2	4.988	187563	52.835	19854	6545	0.998	11.928
总计		354999	100.000	47561			

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-2023122321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 - 0-289/25-1638-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 23:20:29

实验者: xiechaojun

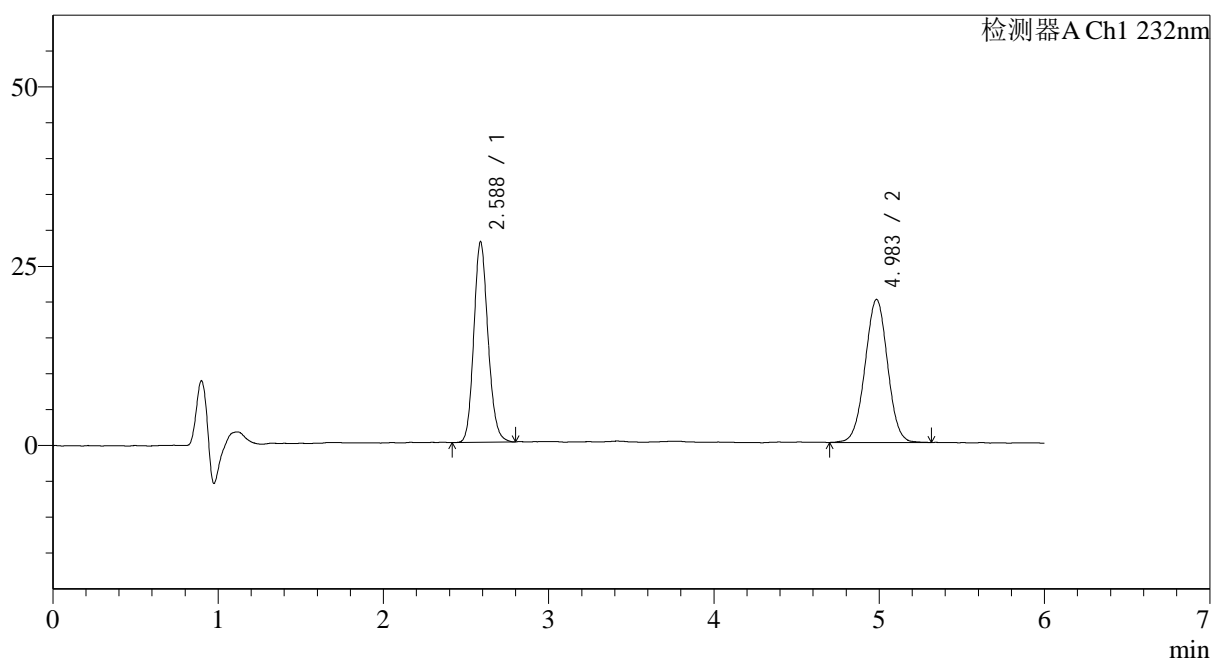
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	166718	46.906	27556	4409	1.141	--
2	4.983	188714	53.094	19754	6475	1.002	11.871
总计		355432	100.000	47310			

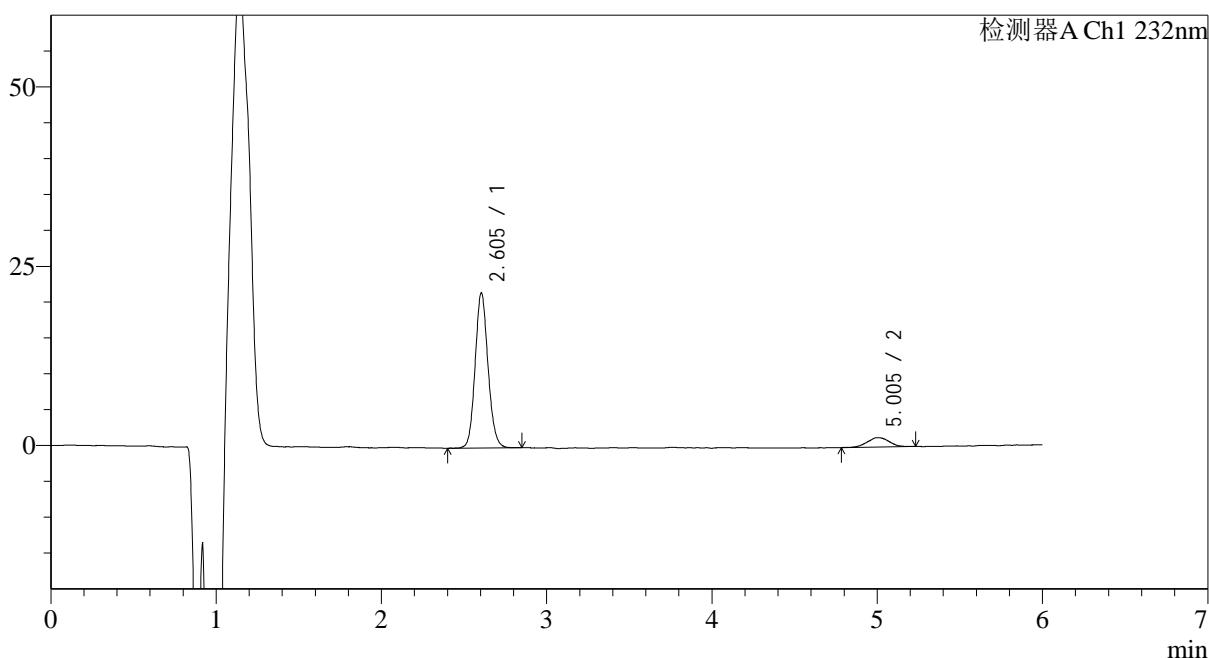
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

## &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 - 0-289/25-1639-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 23:26:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	117154	90.470	21292	5450	1.106	--
2	5.005	12341	9.530	1318	6705	0.984	12.448
总计		129495	100.000	22609			

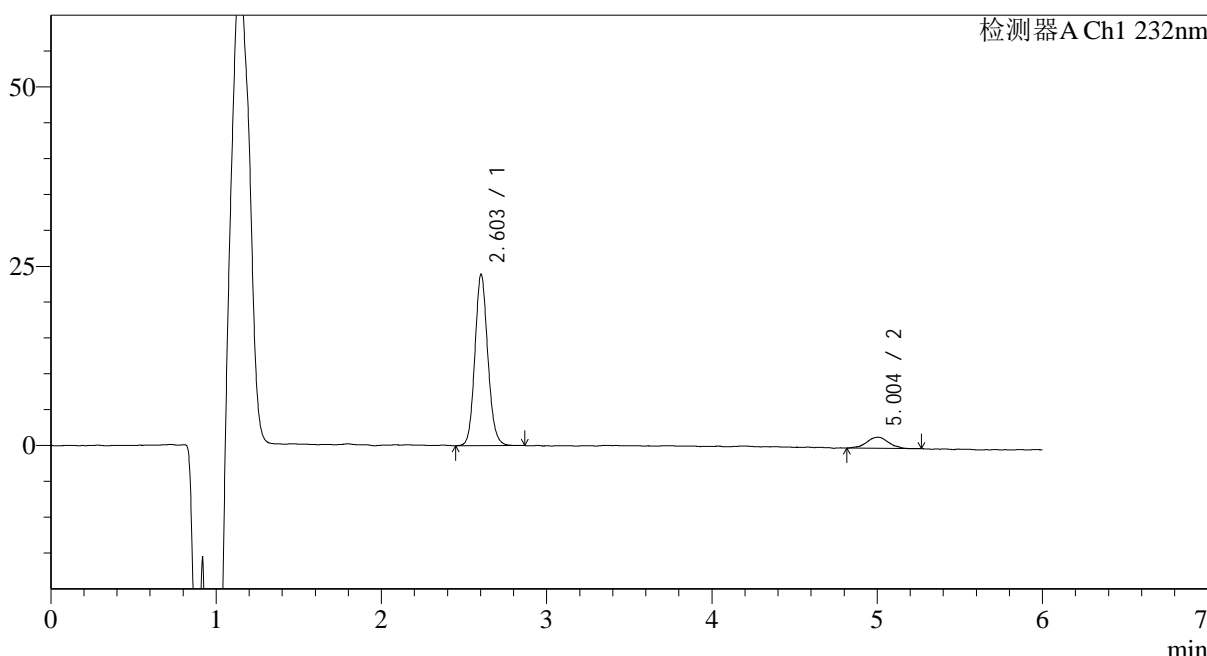
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1640-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 23:33:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	129820	90.105	23390	5421	1.112	--
2	5.004	14256	9.895	1541	7243	0.983	12.747
总计		144077	100.000	24931			

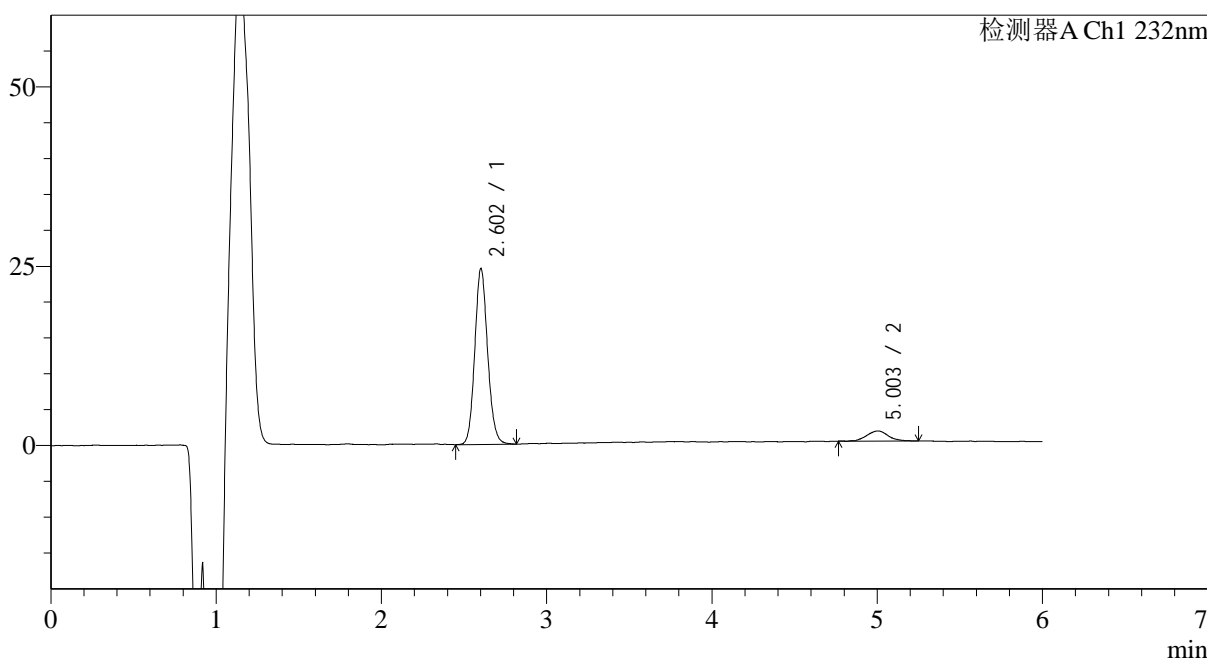
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1641-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 23:39:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	132216	91.071	23855	5502	1.116	--
2	5.003	12963	8.929	1404	7739	1.007	13.054
总计		145180	100.000	25259			

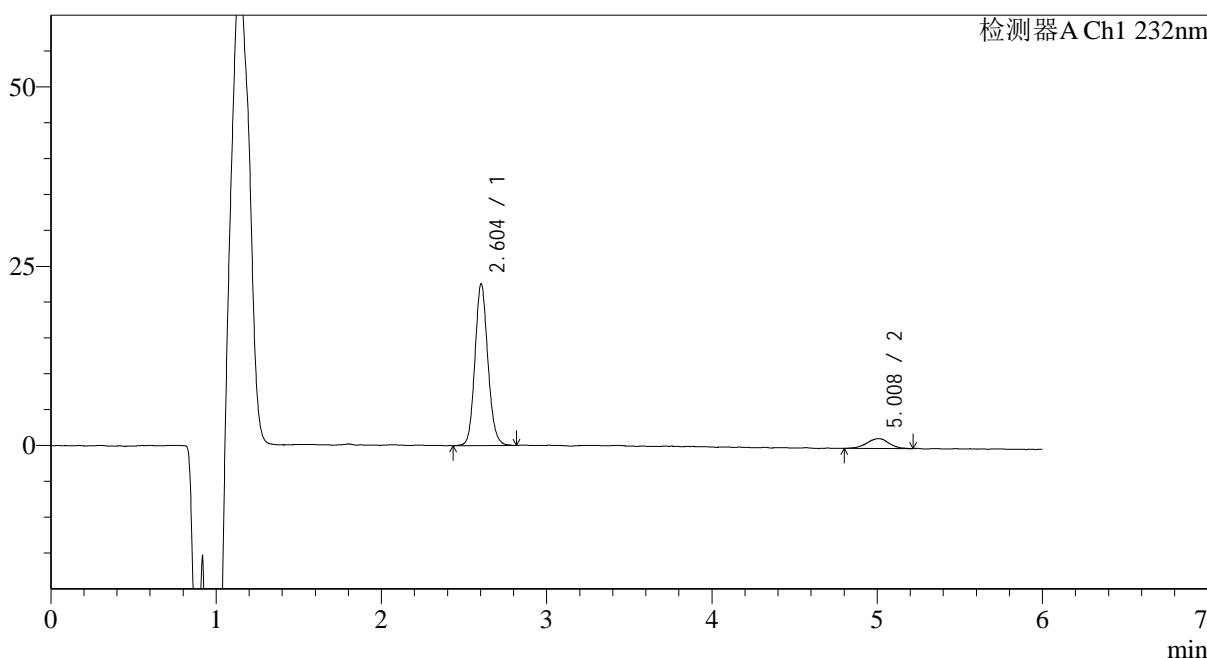
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1642-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 23:46:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	122511	90.504	22092	5415	1.115	--
2	5.008	12854	9.496	1384	7467	0.990	12.880
总计		135364	100.000	23477			

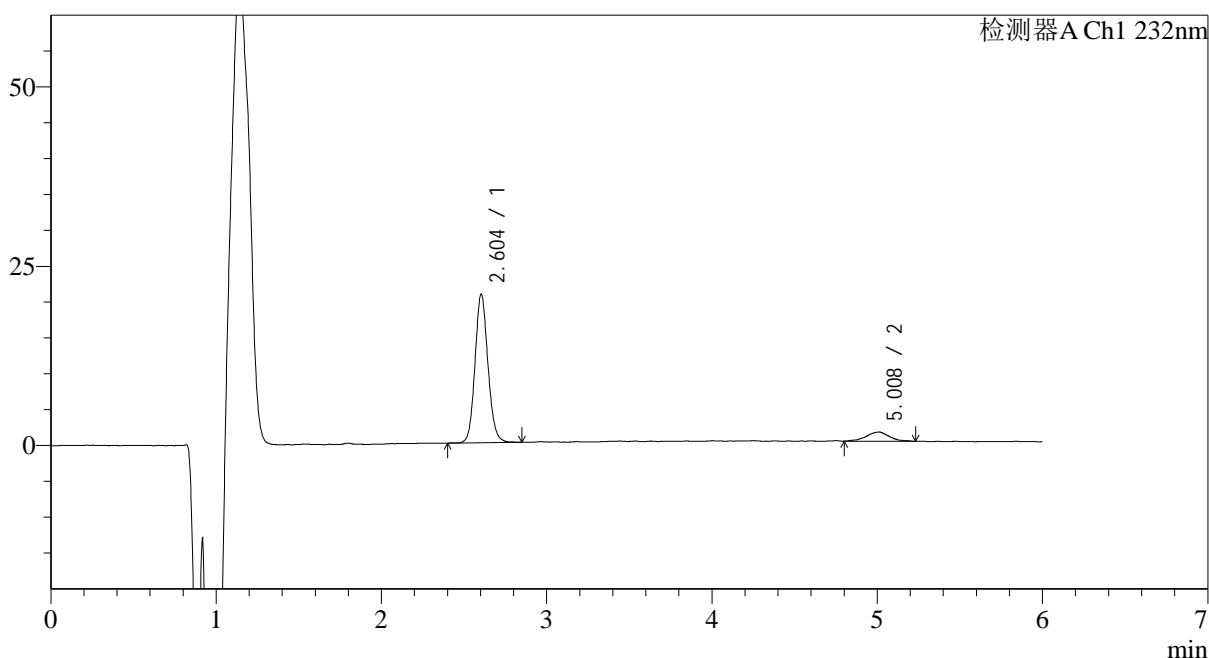
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1643-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 23:52:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	112643	90.153	20333	5415	1.105	--
2	5.008	12303	9.847	1276	6804	1.017	12.506
总计		124945	100.000	21610			

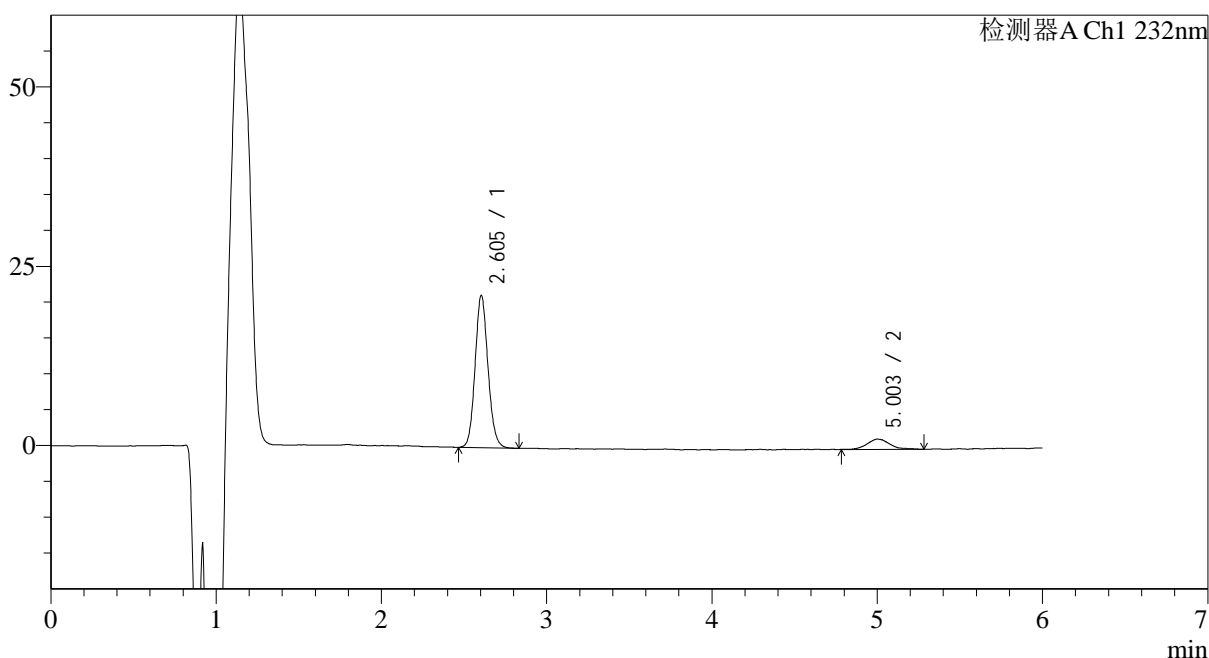
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1644-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 23:58:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	115273	89.329	20910	5422	1.107	--
2	5.003	13770	10.671	1420	6731	1.251	12.445
总计		129043	100.000	22330			

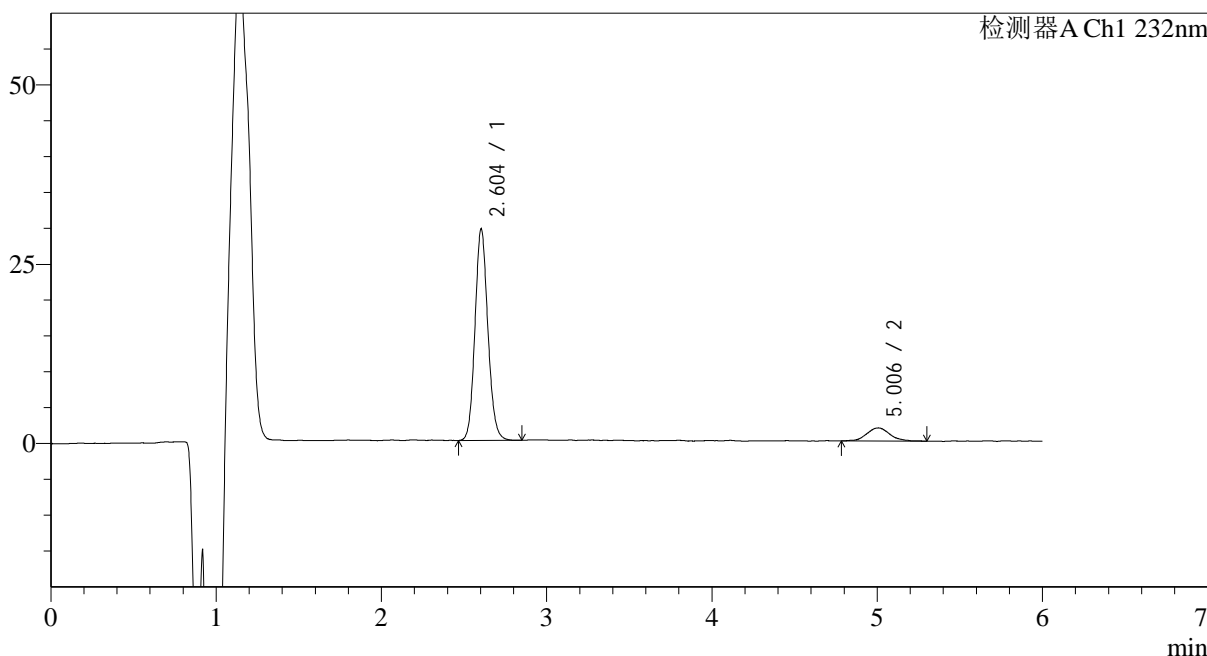
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1645-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 00:05:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	159783	89.941	28918	5449	1.113	--
2	5.006	17870	10.059	1828	6459	1.049	12.310
总计		177653	100.000	30747			

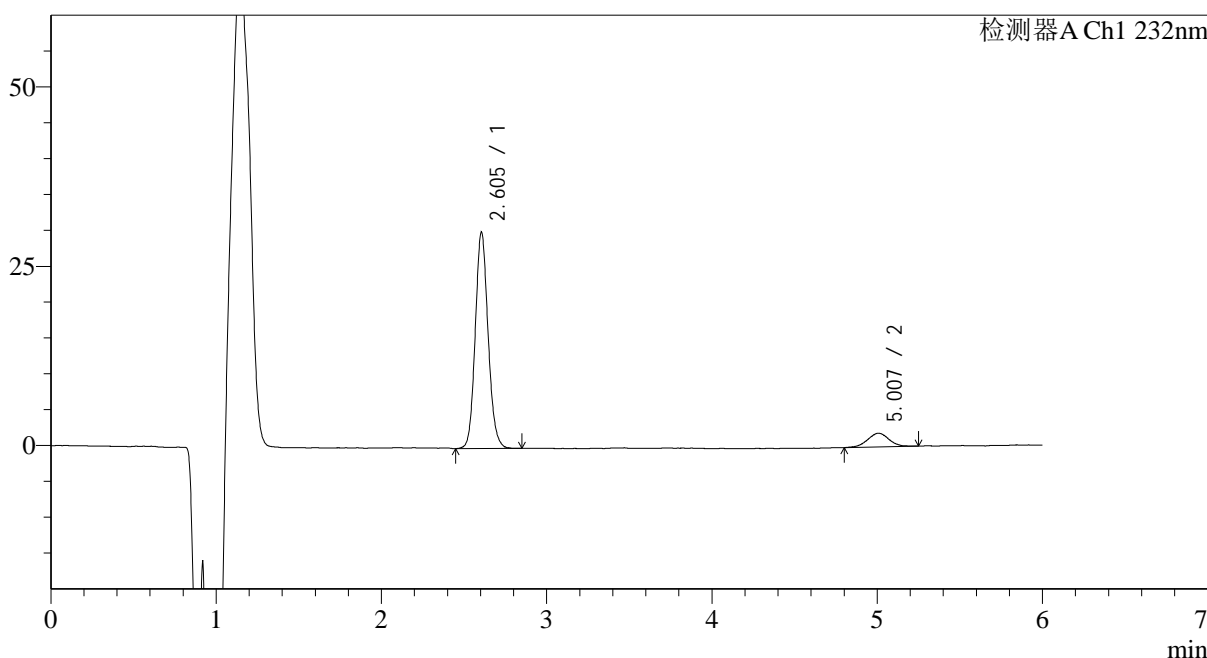
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1646-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:11:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	162960	90.232	29755	5497	1.114	--
2	5.007	17642	9.768	1917	7498	0.993	12.918
总计		180602	100.000	31672			

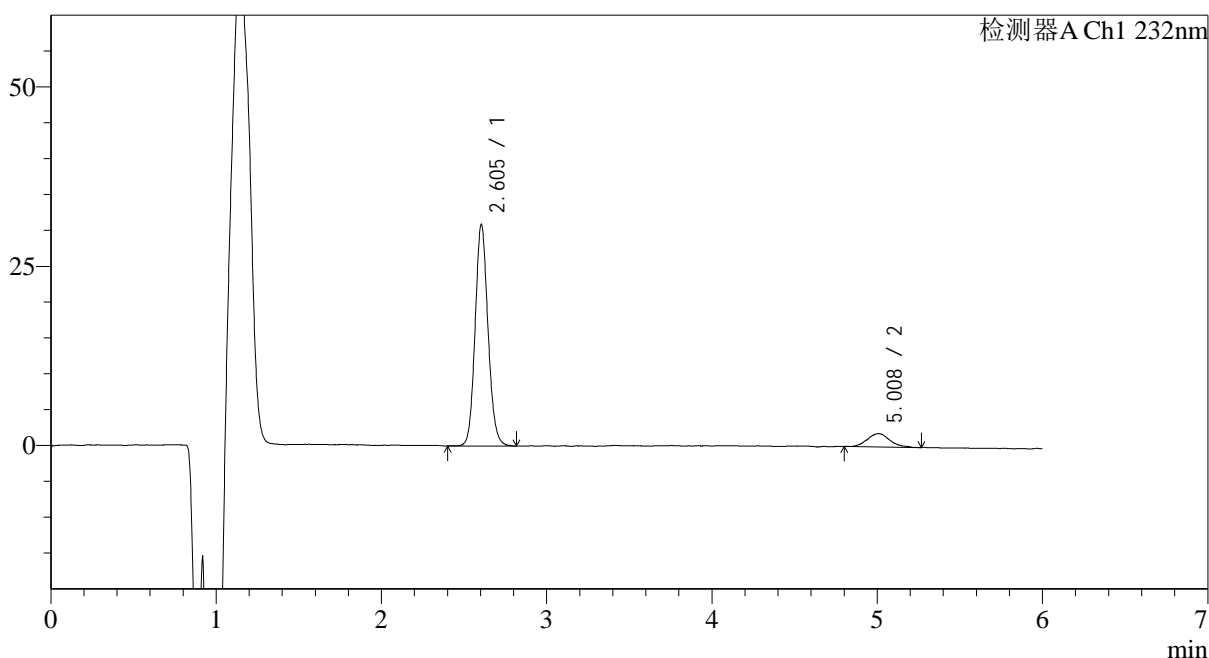
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1647-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:18:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	167071	90.439	30405	5471	1.109	--
2	5.008	17662	9.561	1851	6855	1.147	12.555
总计		184732	100.000	32255			

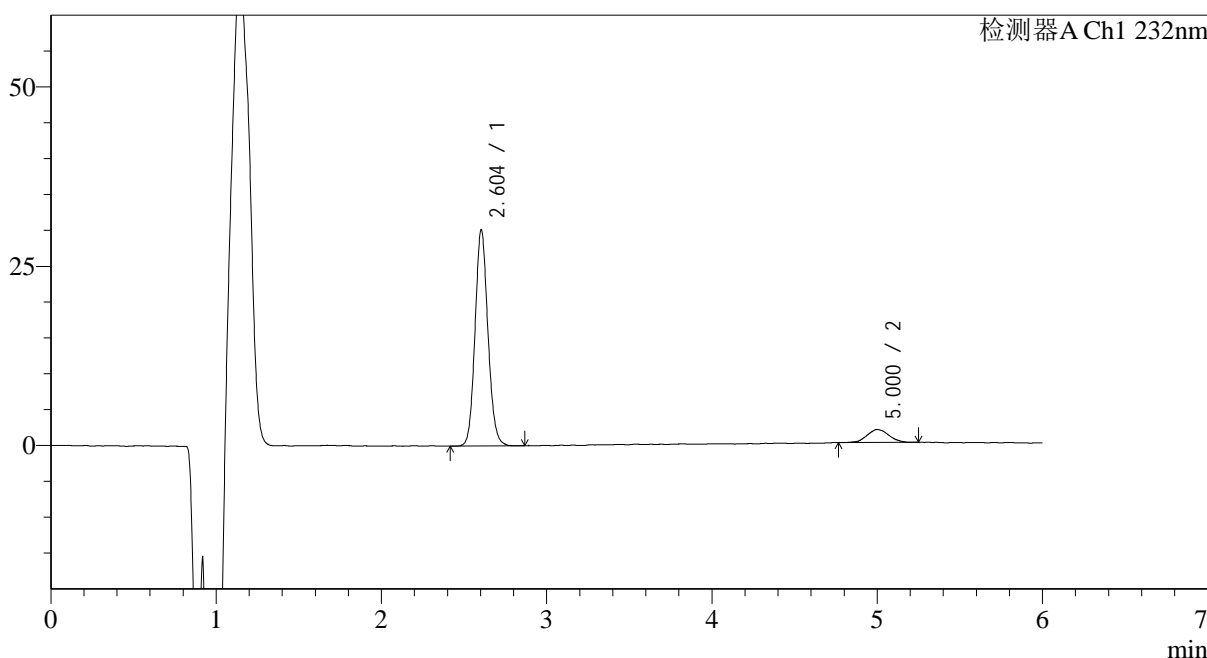
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1648-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:24:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	163193	90.692	29624	5444	1.108	--
2	5.000	16750	9.308	1794	6715	1.037	12.435
总计		179943	100.000	31418			

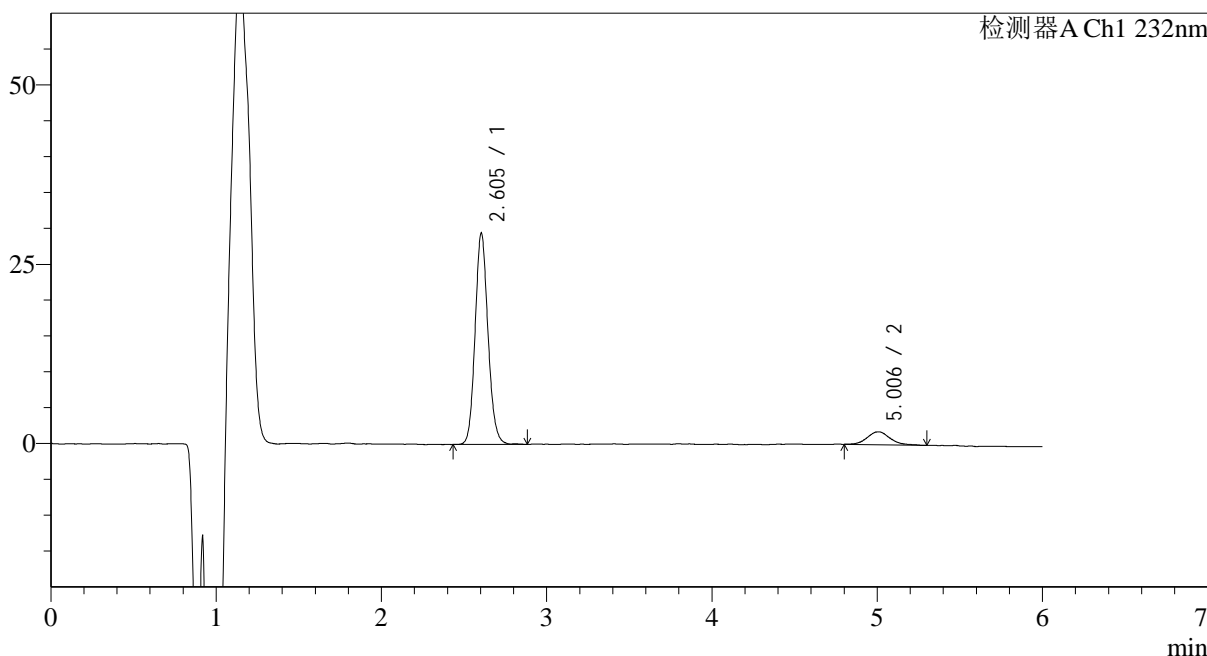
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1649-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:31:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	159783	90.197	28982	5451	1.117	--
2	5.006	17366	9.803	1791	6798	1.176	12.508
总计		177149	100.000	30773			

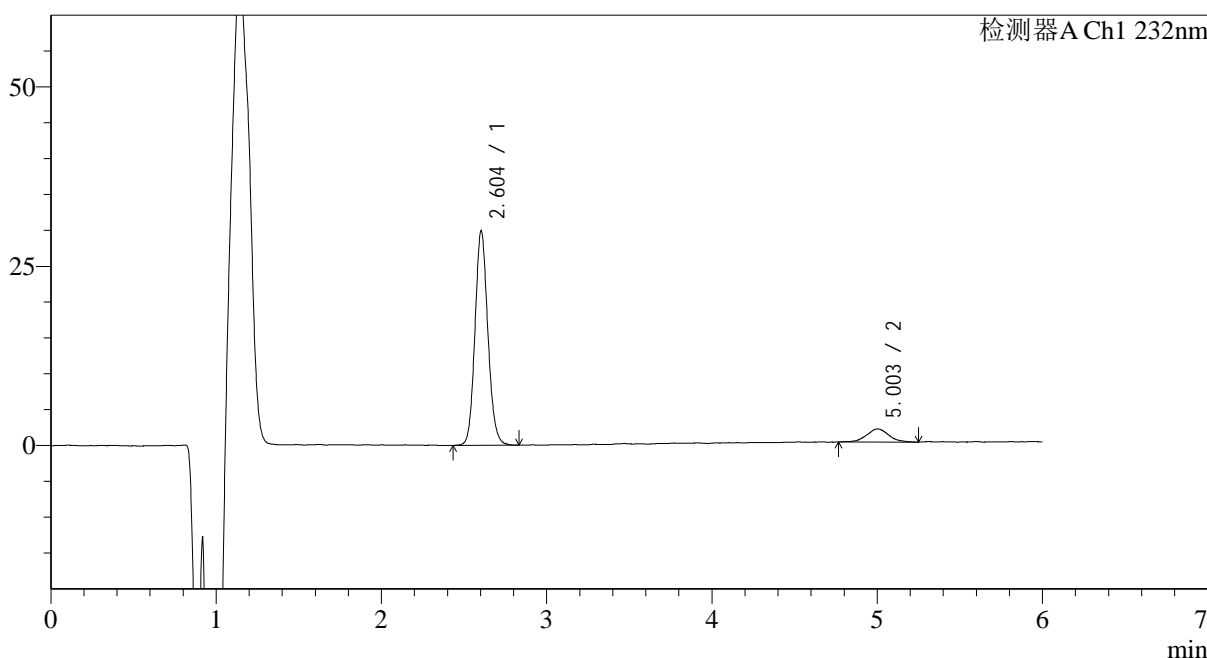
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1650-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:37:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	162199	90.435	29306	5427	1.115	--
2	5.003	17154	9.565	1814	6910	1.057	12.555
总计		179353	100.000	31119			

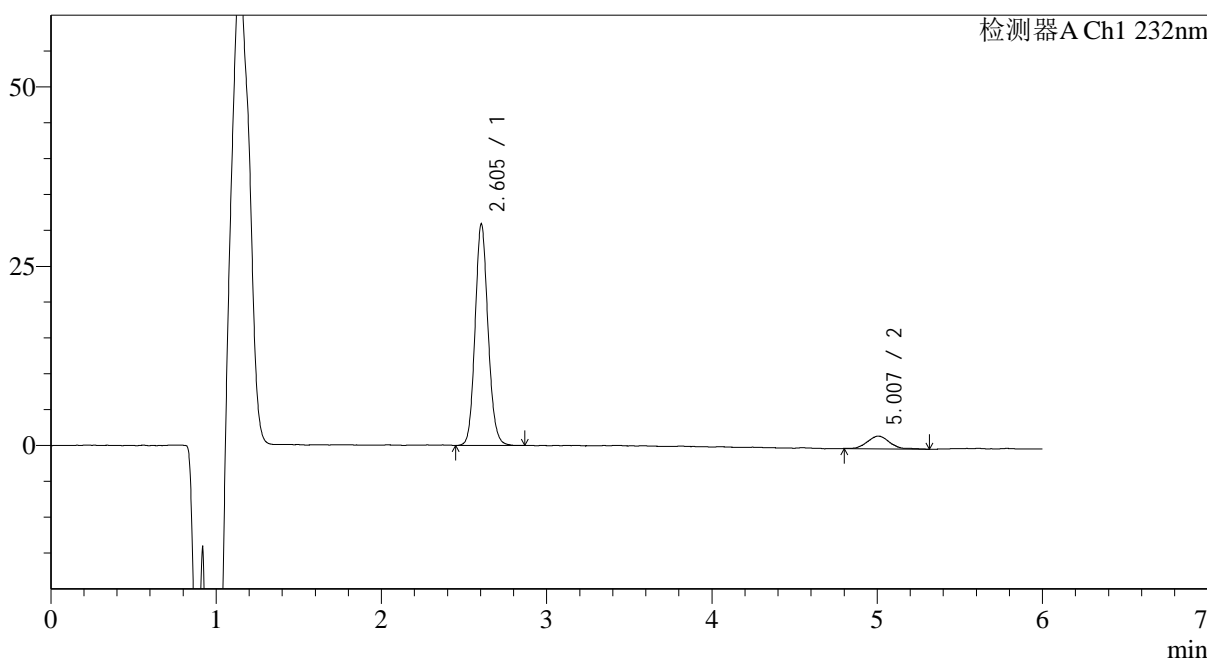
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1651-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:43:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	167552	91.022	30401	5440	1.113	--
2	5.007	16526	8.978	1768	6930	1.102	12.581
总计		184078	100.000	32169			

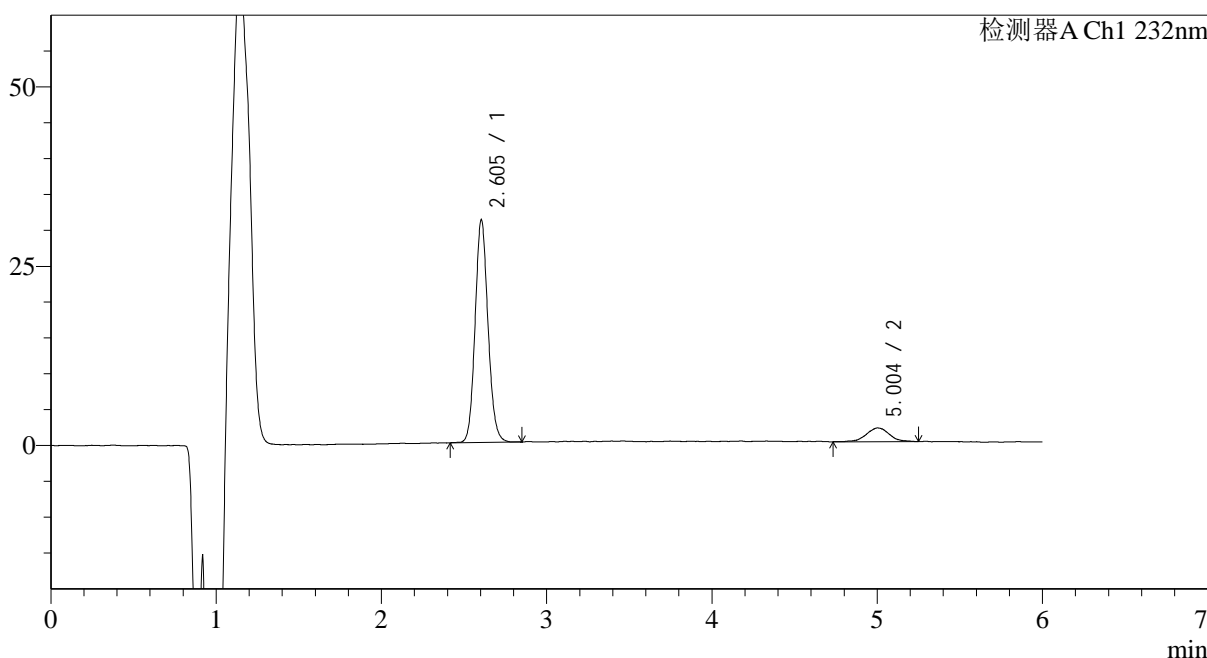
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1652-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 00:50:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	168546	90.068	30570	5434	1.108	--
2	5.004	18586	9.932	1902	6627	1.003	12.394
总计		187132	100.000	32472			

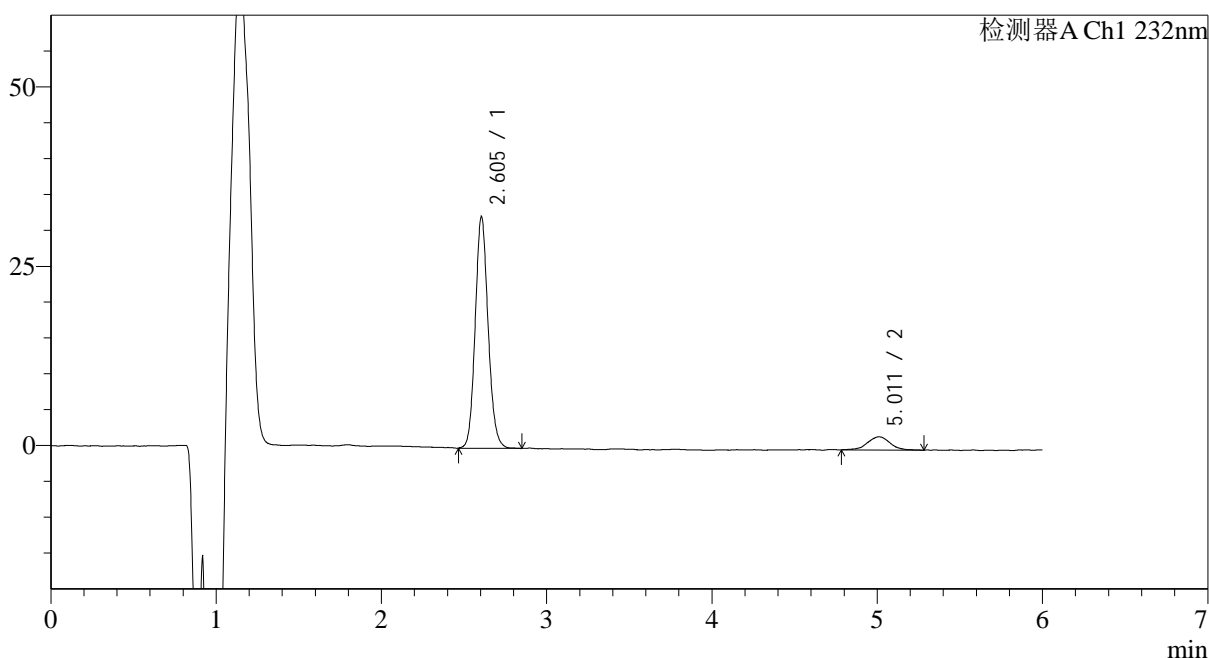
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1653-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 00:56:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	175133	90.882	31842	5440	1.113	--
2	5.011	17570	9.118	1844	6365	0.977	12.255
总计		192703	100.000	33686			

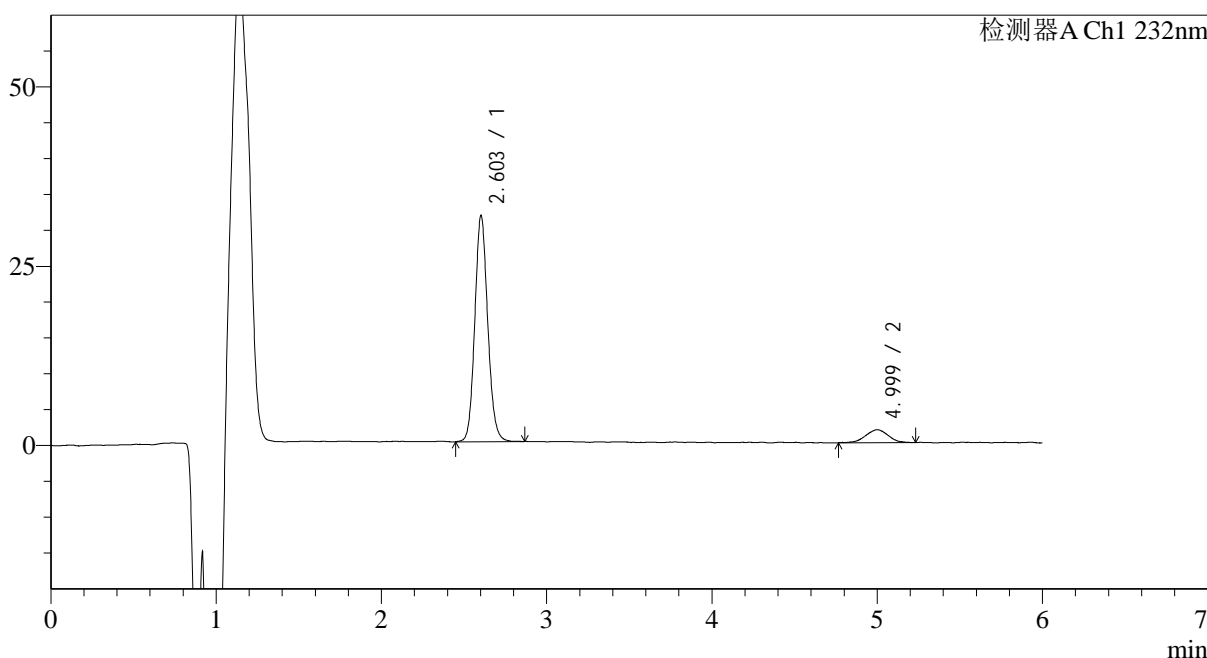
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1654-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 01:03:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	171304	90.913	30793	5416	1.109	--
2	4.999	17122	9.087	1787	6351	0.994	12.213
总计		188426	100.000	32580			

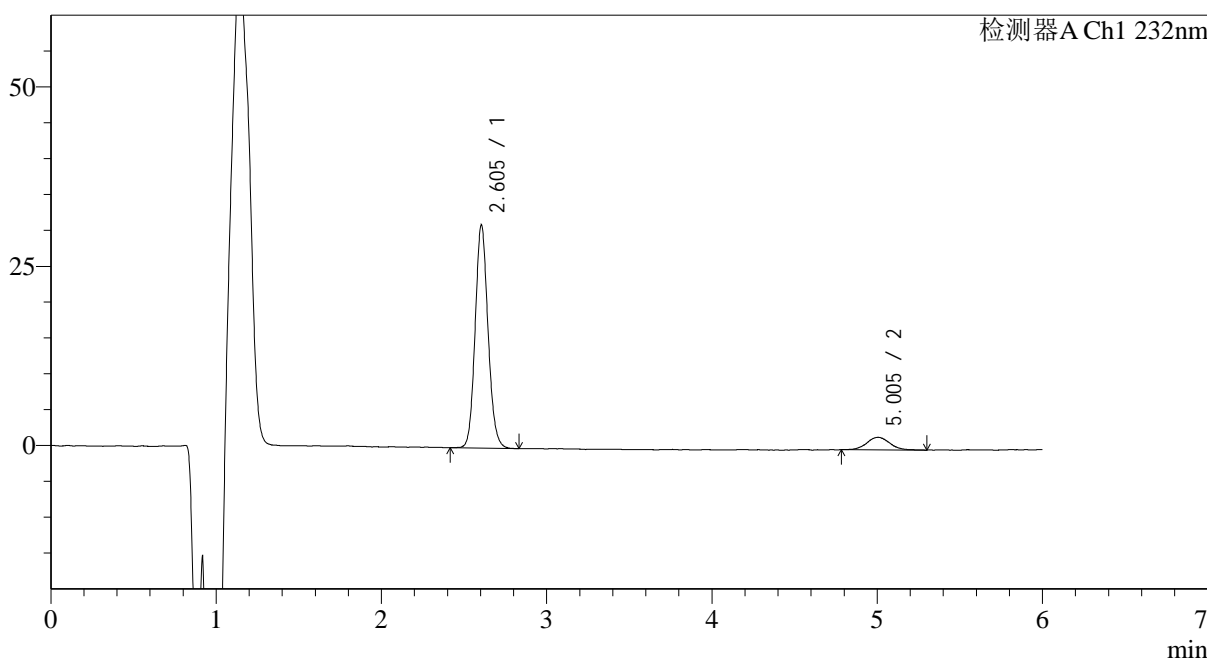
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1655-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 01:09:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	168298	90.826	30647	5455	1.111	--
2	5.005	16998	9.174	1751	6569	1.068	12.367
总计		185296	100.000	32399			

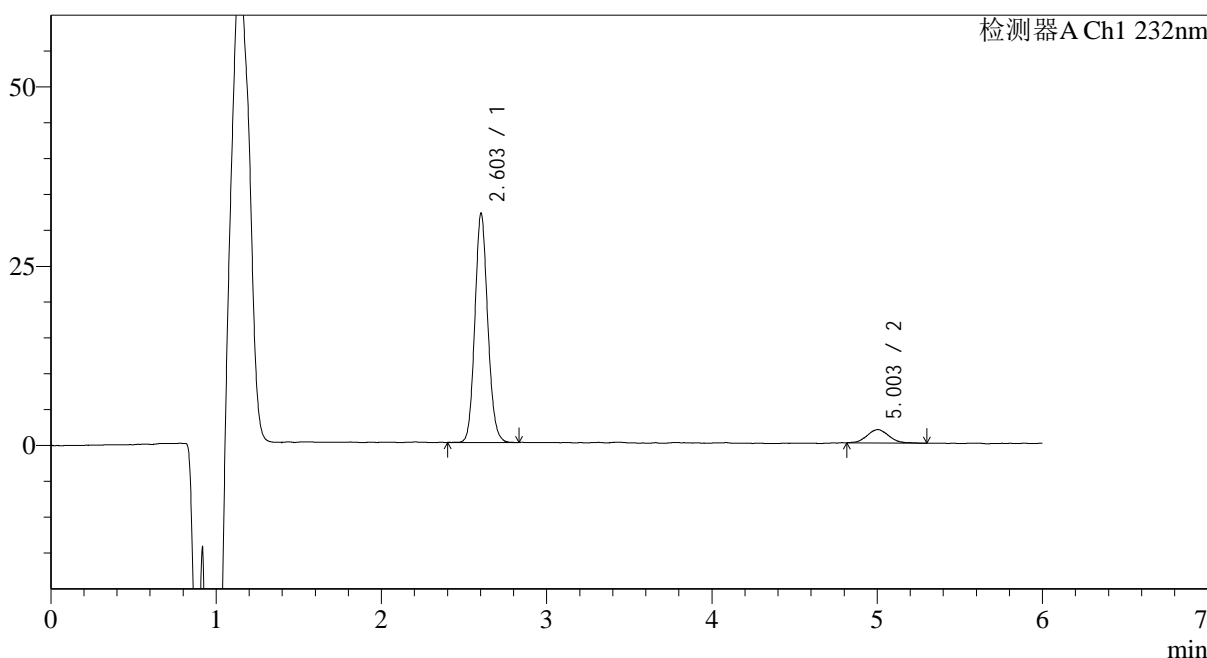
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1656-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 01:15:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	172915	91.055	31236	5433	1.111	--
2	5.003	16987	8.945	1852	7136	1.061	12.693
总计		189902	100.000	33088			

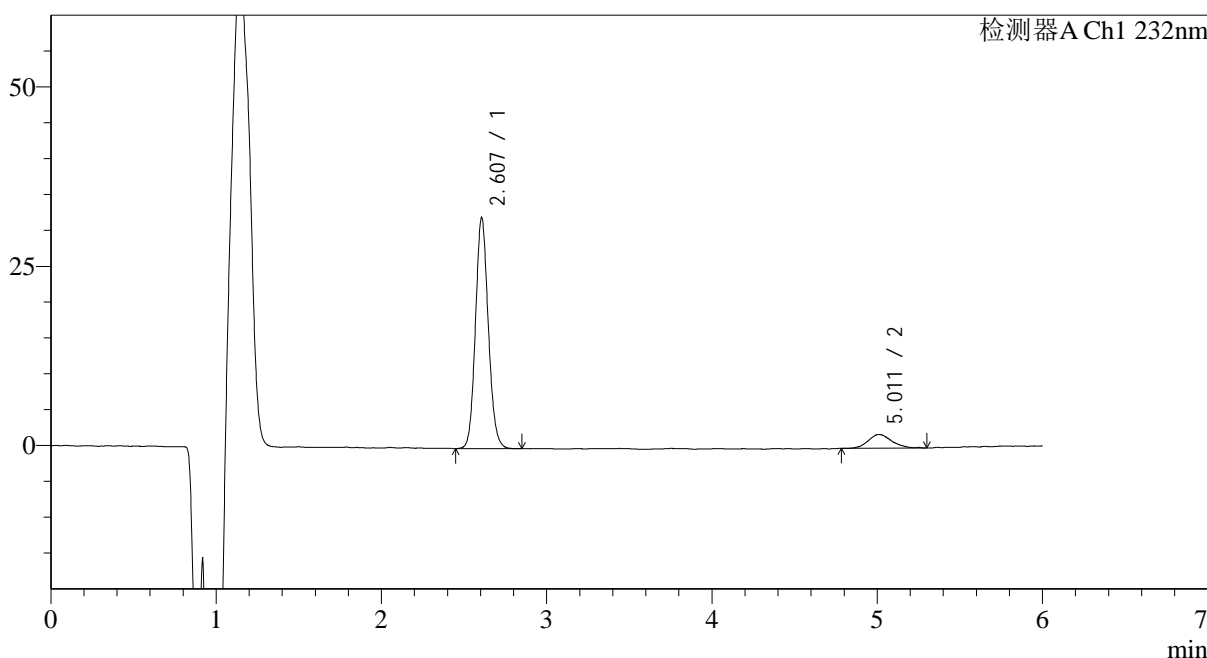
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1657-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 01:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	174184	90.230	31889	5450	1.107	--
2	5.011	18861	9.770	1911	6421	1.129	12.286
总计		193045	100.000	33800			

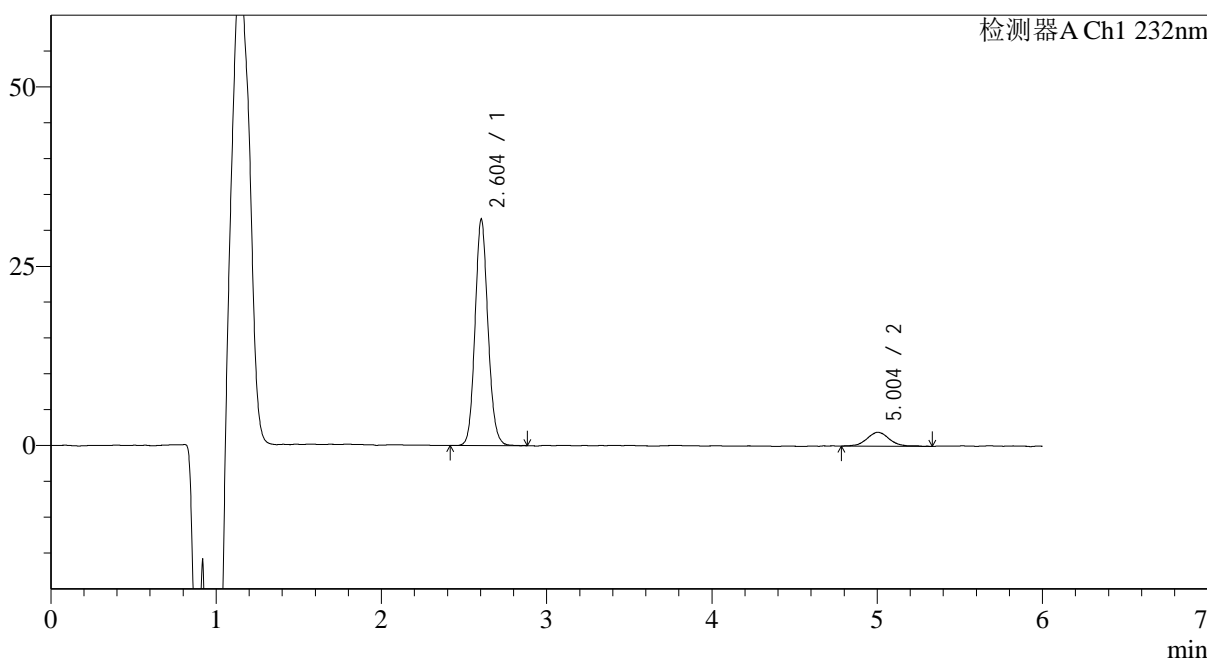
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1658-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 01:28:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	171095	90.249	31019	5423	1.106	--
2	5.004	18485	9.751	1926	7134	1.064	12.680
总计		189581	100.000	32944			

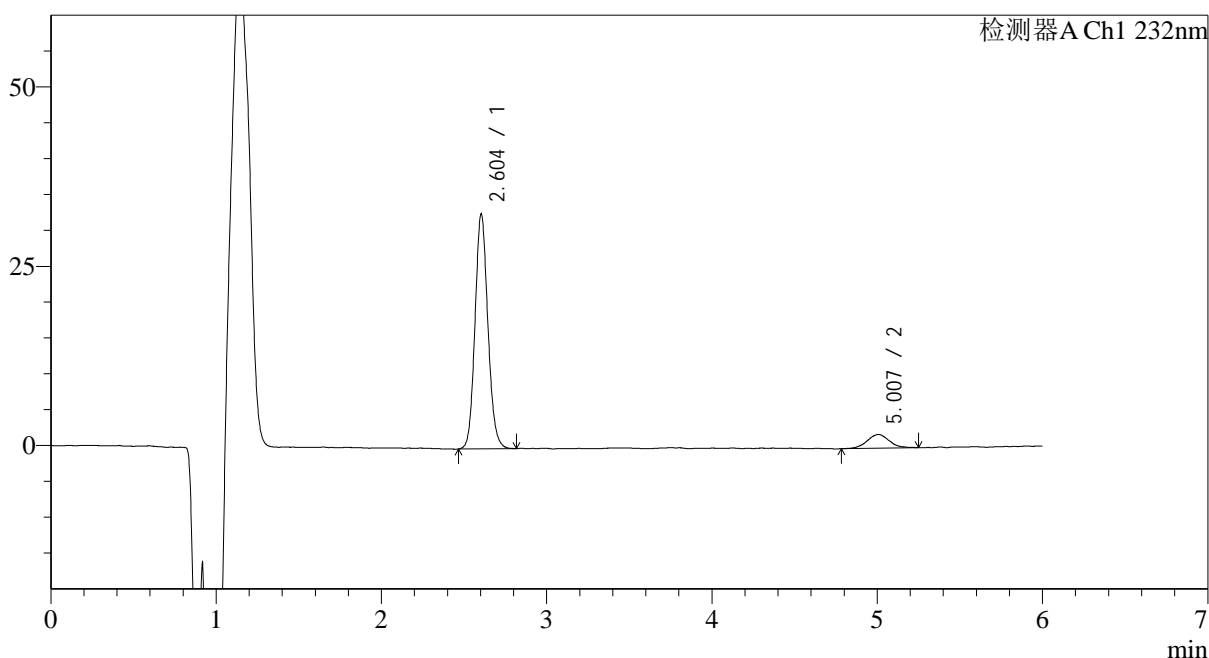
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1659-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 01:35:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	177468	90.885	32138	5441	1.113	--
2	5.007	17799	9.115	1903	6875	1.056	12.555
总计		195266	100.000	34041			

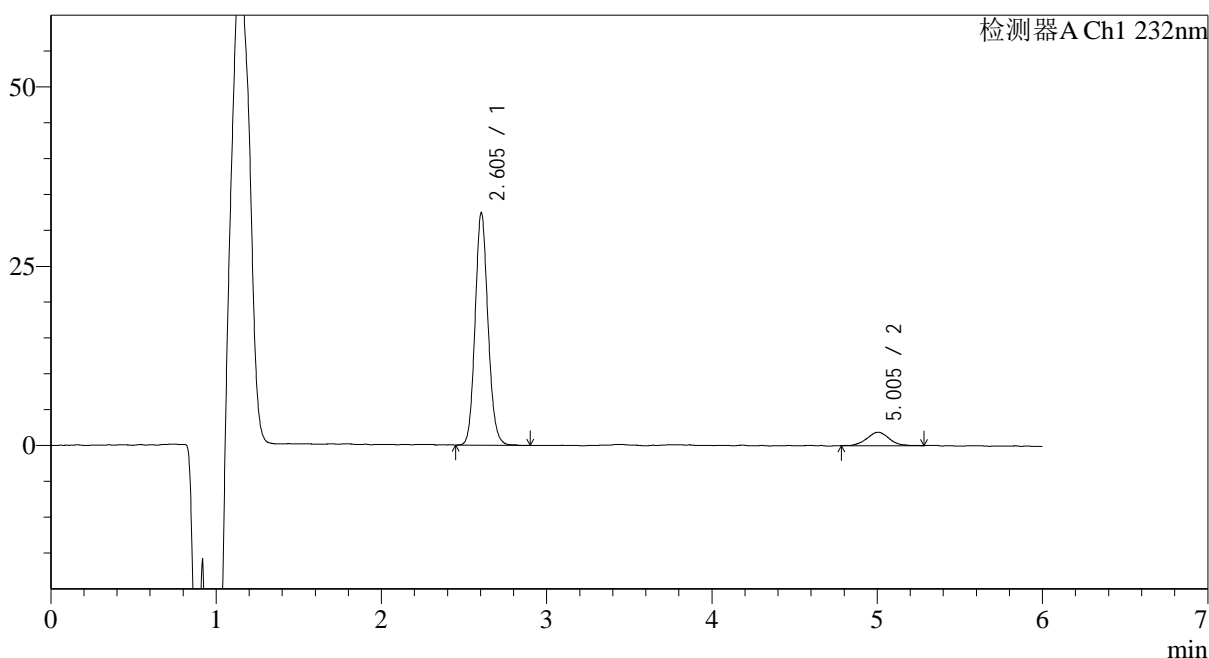
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1660-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 01:41:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:43:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	175658	91.024	31904	5452	1.113	--
2	5.005	17322	8.976	1861	7045	1.059	12.644
总计		192981	100.000	33765			

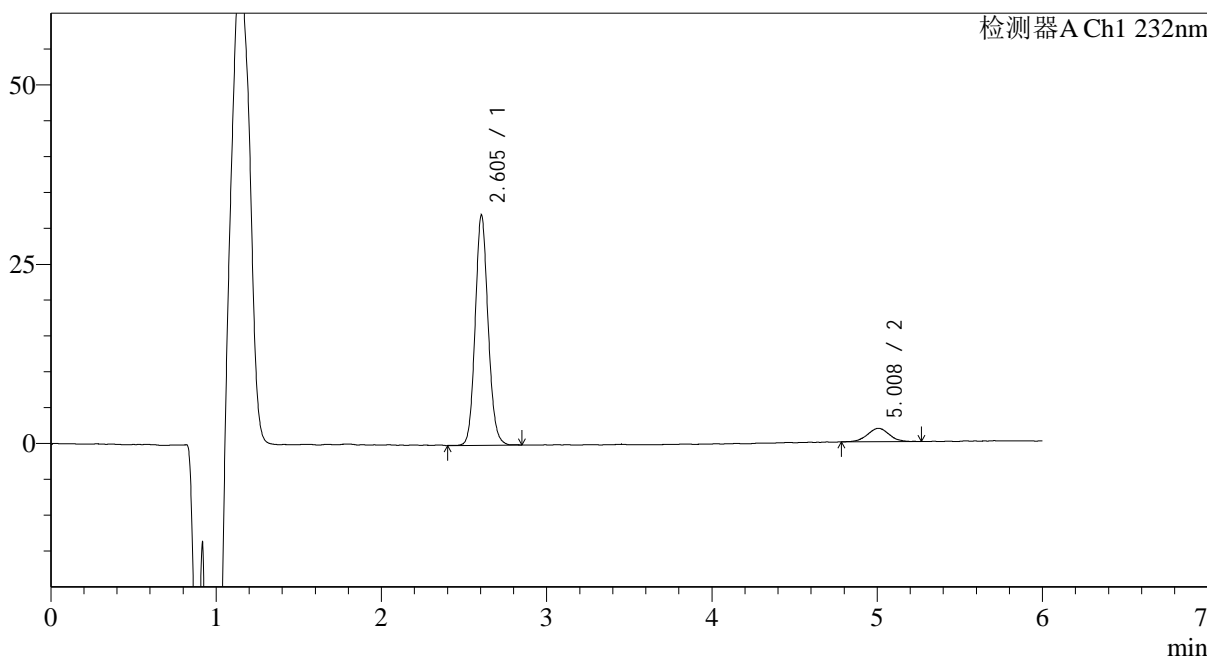
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1661-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 01:47:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	173913	91.024	31659	5454	1.105	--
2	5.008	17149	8.976	1874	7118	0.996	12.693
总计		191062	100.000	33533			

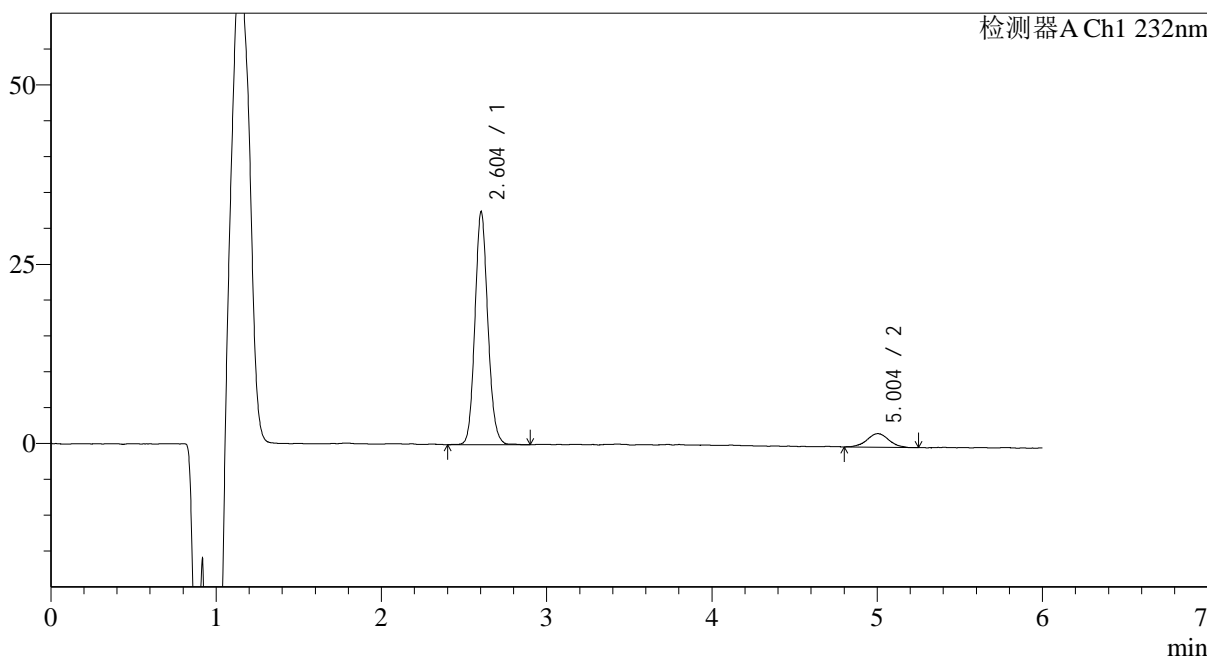
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1662-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 01:54:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	176174	91.014	31824	5442	1.113	--
2	5.004	17393	8.986	1888	7313	1.029	12.792
总计		193567	100.000	33712			

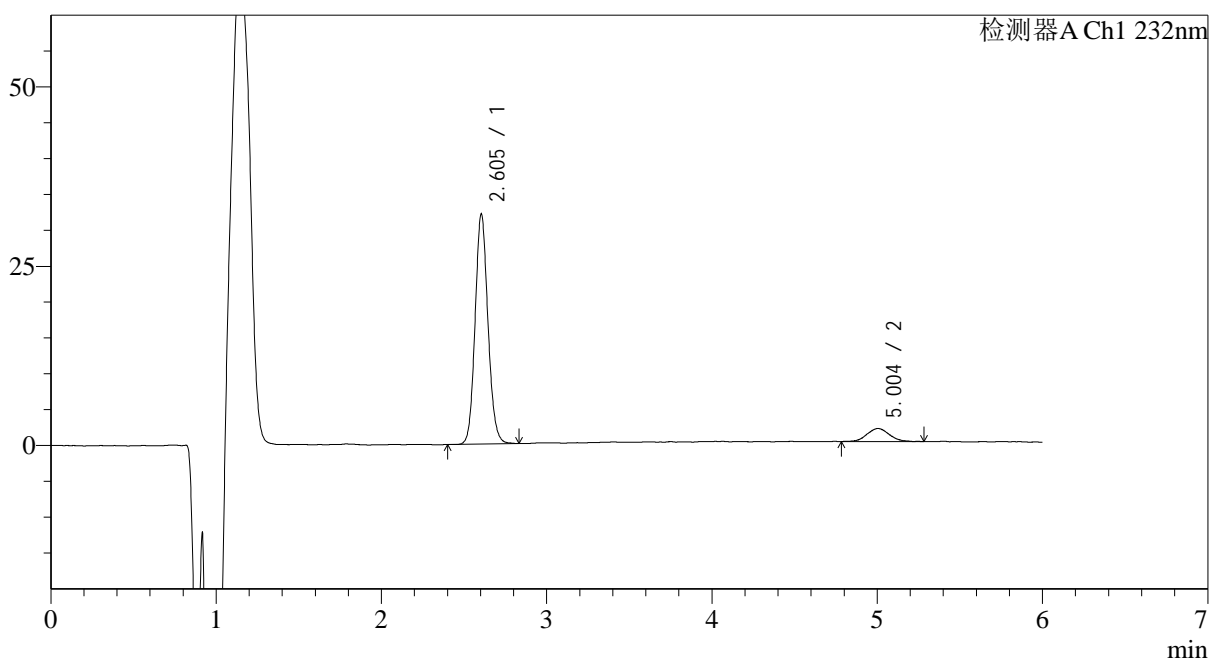
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1663-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 02:00:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:44:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	173117	91.042	31534	5475	1.107	--
2	5.004	17034	8.958	1807	6611	1.089	12.402
总计		190151	100.000	33342			

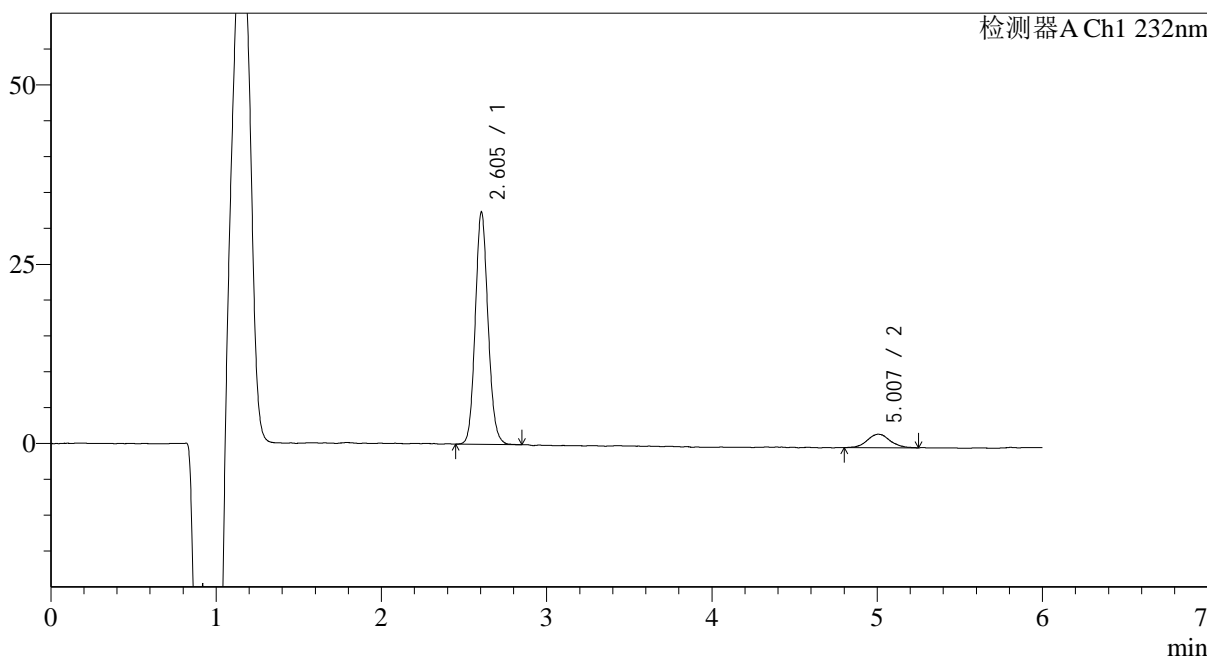
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1664-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 02:07:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	173794	90.731	31958	5540	1.107	--
2	5.007	17755	9.269	1864	6903	1.086	12.604
总计		191549	100.000	33822			

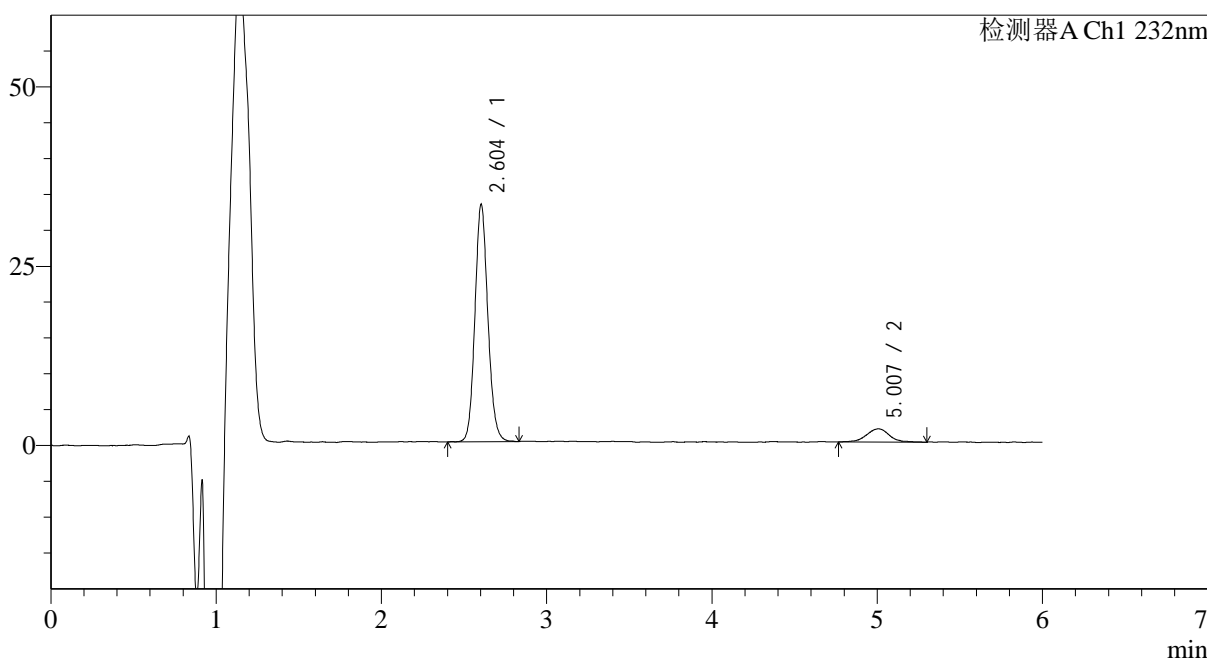
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1665-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 02:13:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	180205	91.046	32450	5409	1.111	--
2	5.007	17723	8.954	1838	6959	1.023	12.592
总计		197927	100.000	34288			

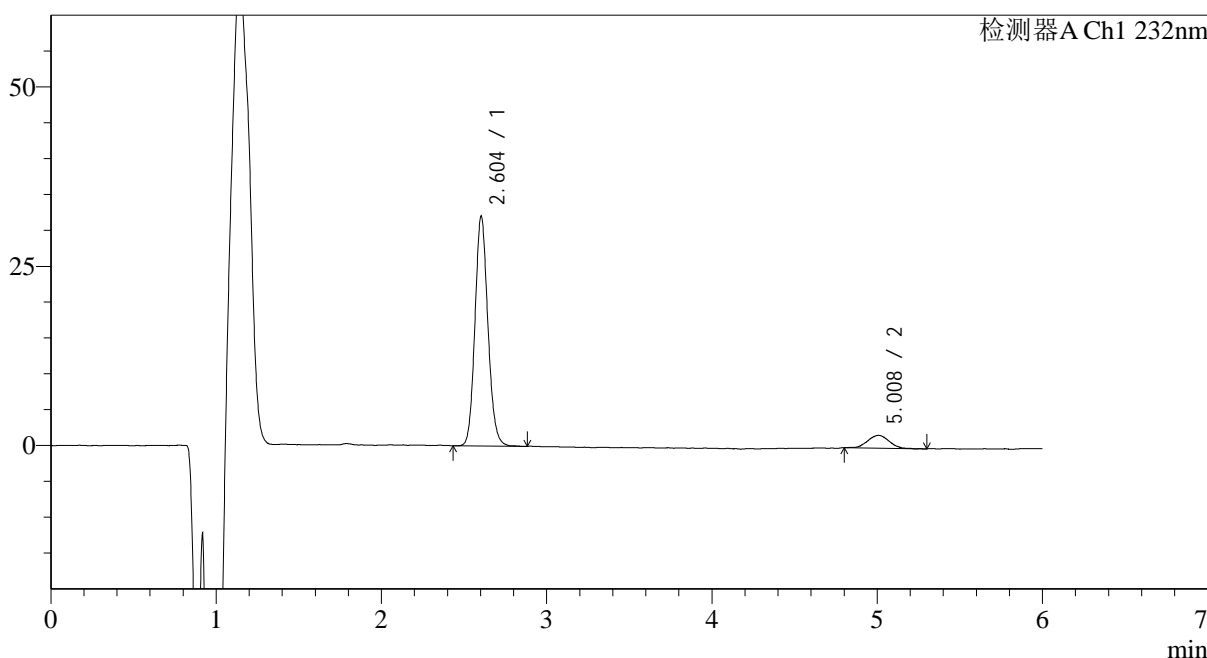
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1666-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 02:19:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	173913	91.503	31408	5400	1.117	--
2	5.008	16150	8.497	1790	7197	1.034	12.724
总计		190063	100.000	33198			

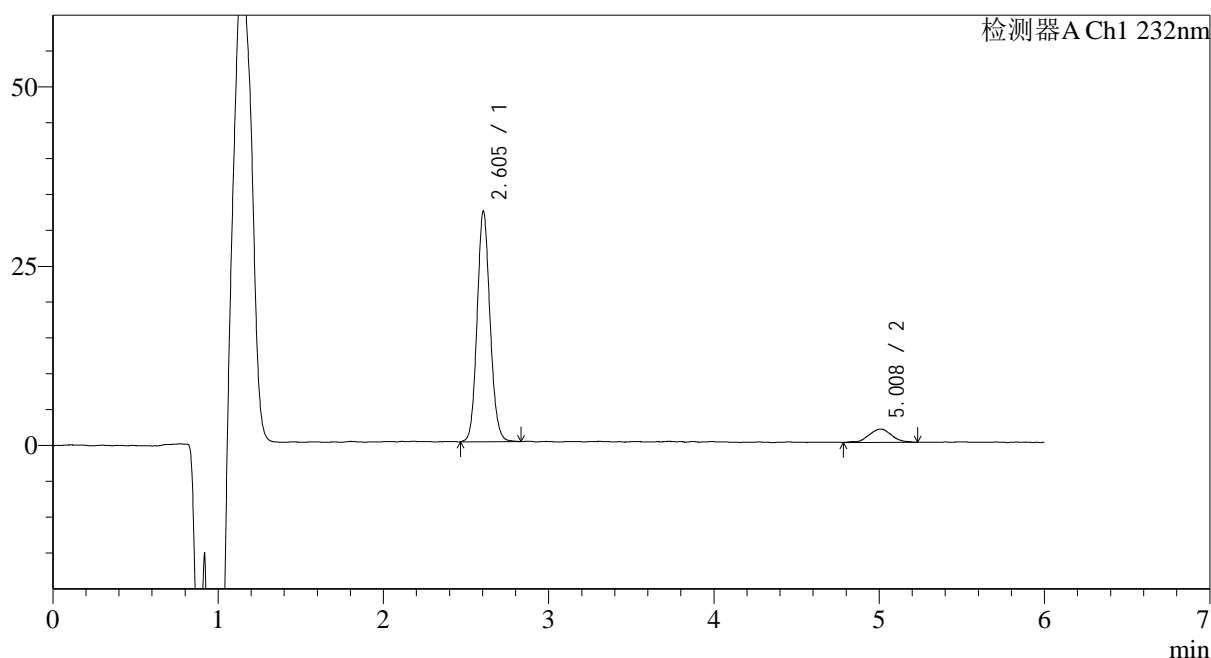
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1667-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 02:26:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	174440	90.860	31643	5421	1.106	--
2	5.008	17548	9.140	1860	6485	0.977	12.316
总计		191988	100.000	33503			

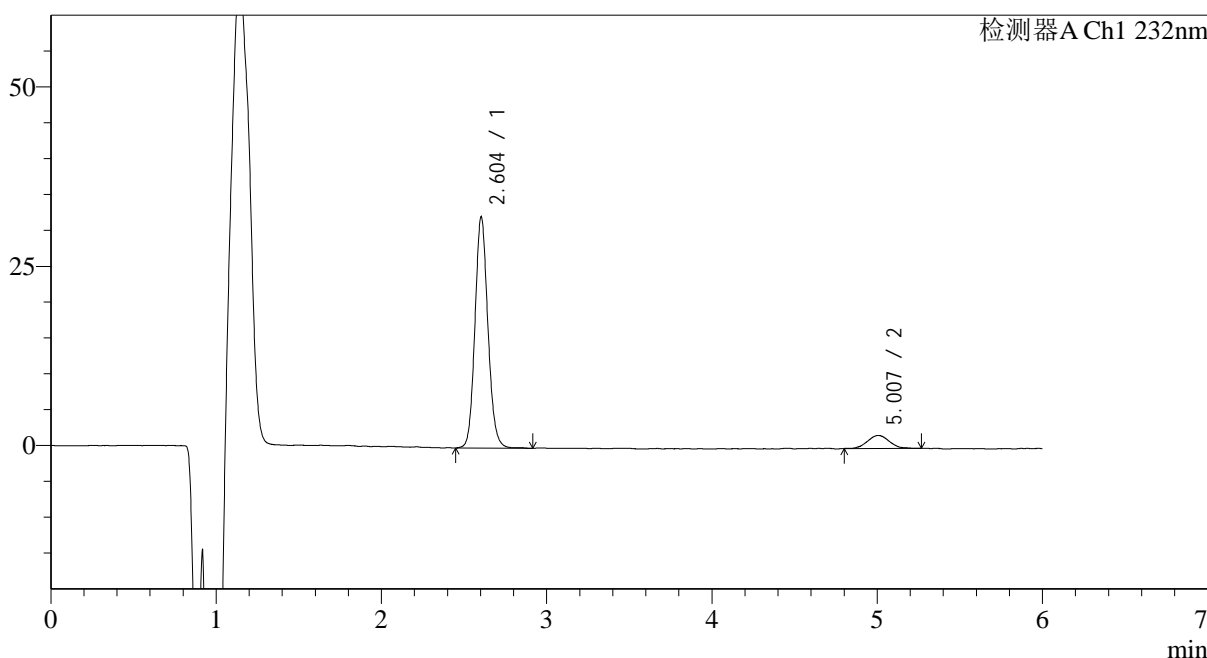
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1668-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 02:32:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	175959	91.313	31630	5399	1.111	--
2	5.007	16740	8.687	1806	6942	1.105	12.576
总计		192699	100.000	33436			

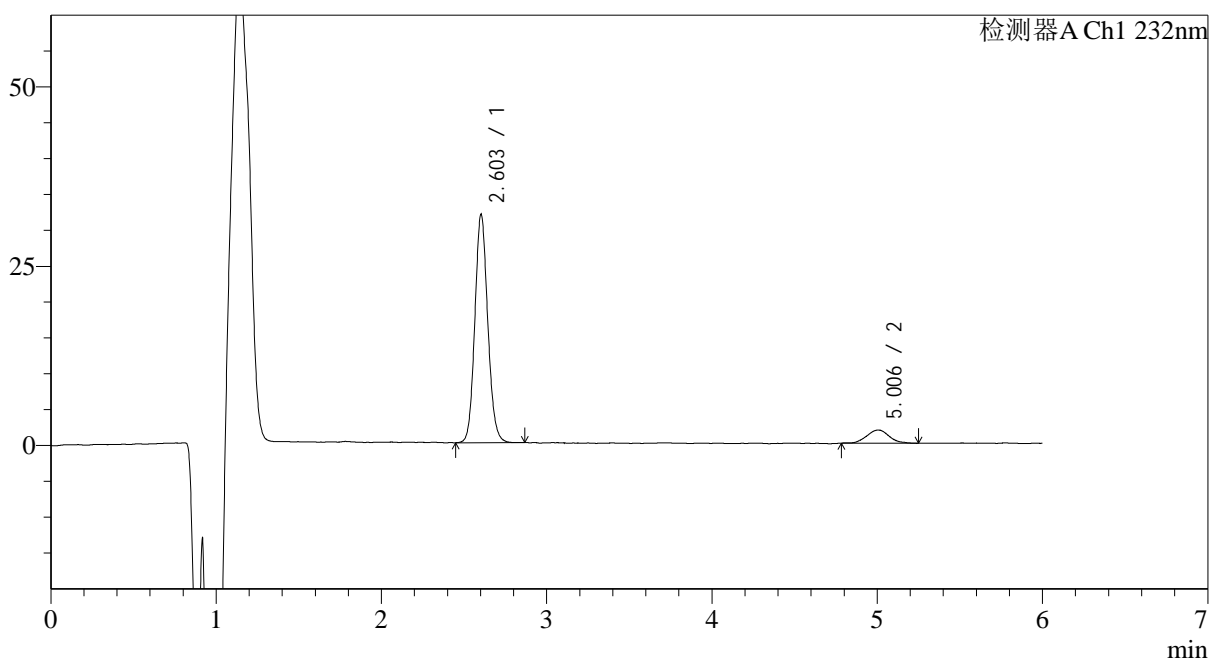
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1669-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 02:39:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:44:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	172836	90.843	31124	5392	1.107	--
2	5.006	17422	9.157	1834	6876	1.081	12.538
总计		190258	100.000	32958			

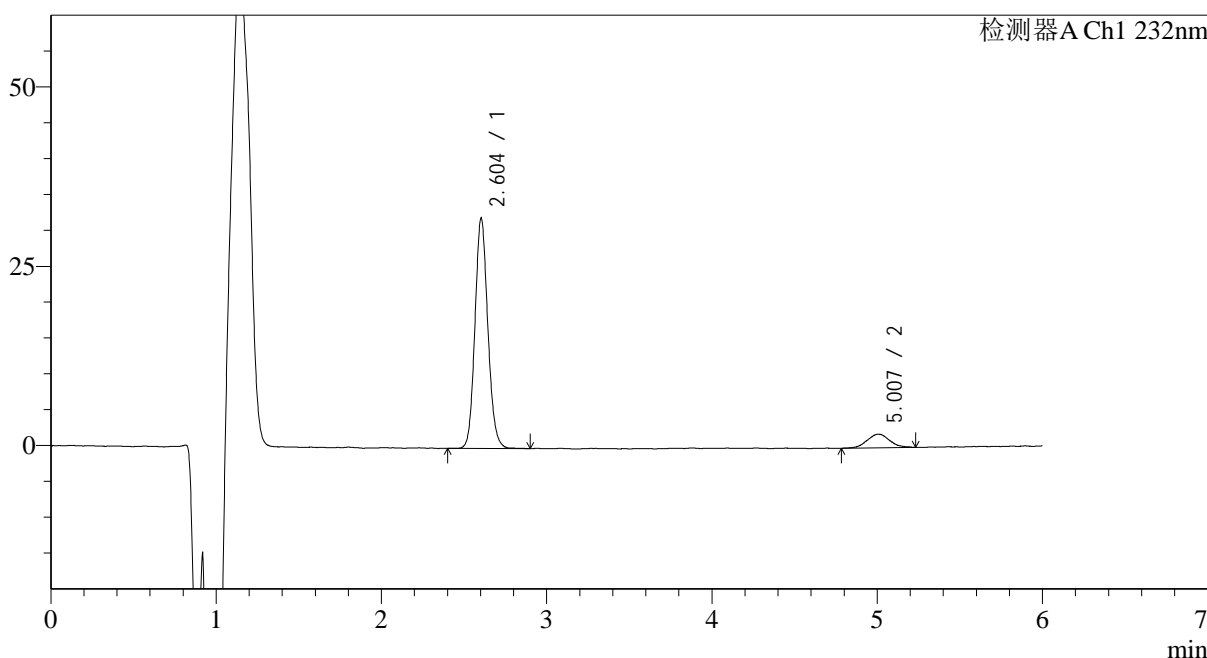
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1670-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 02:45:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	174069	90.581	31439	5425	1.116	--
2	5.007	18100	9.419	1890	6372	1.103	12.253
总计		192169	100.000	33329			

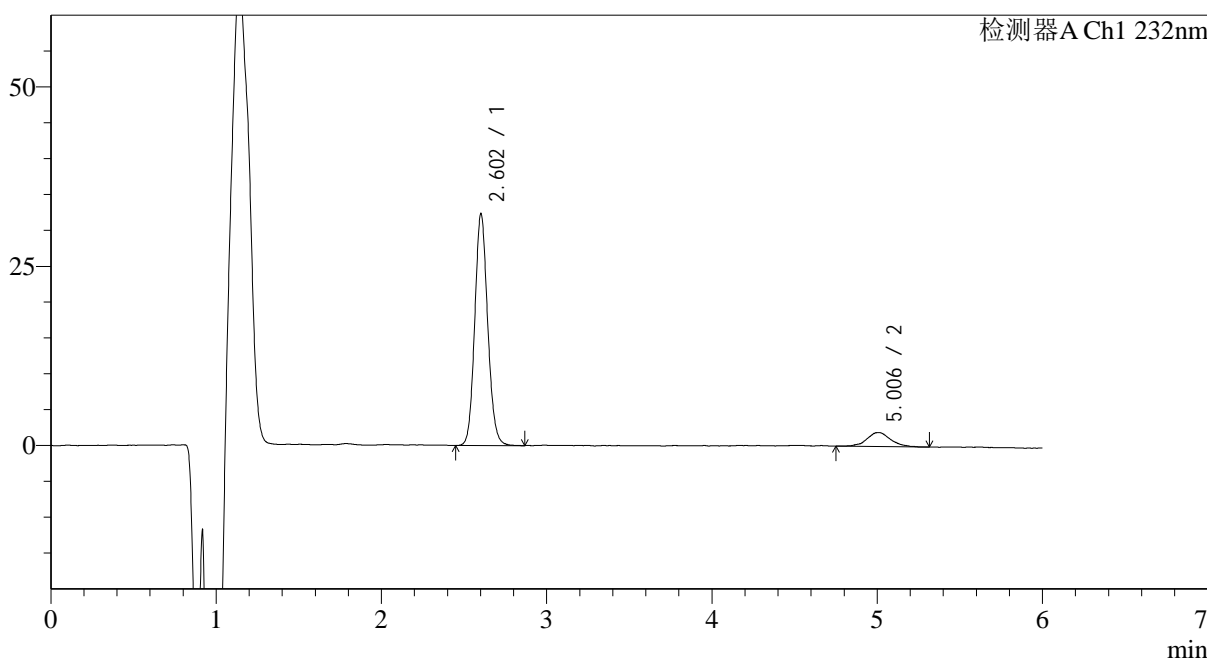
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1671-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 02:51:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	175948	90.069	31492	5376	1.111	--
2	5.006	19401	9.931	1944	6318	1.090	12.203
总计		195348	100.000	33435			

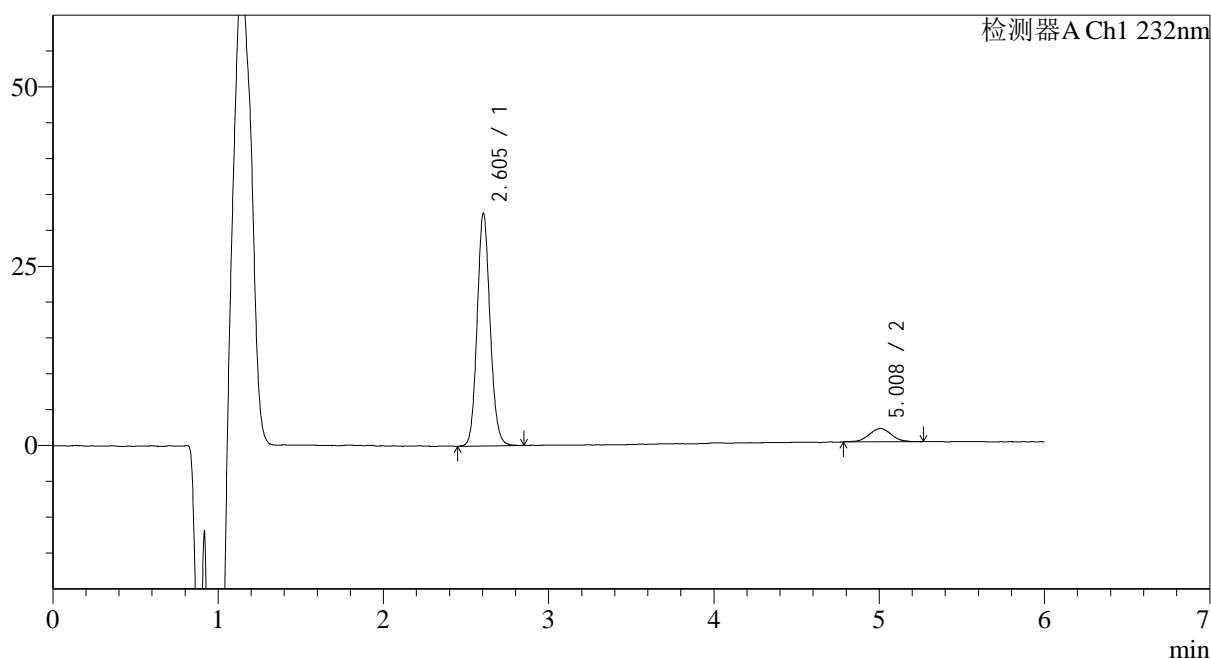
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1672-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 02:58:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	176781	91.050	31998	5398	1.107	--
2	5.008	17378	8.950	1850	6892	1.029	12.543
总计		194159	100.000	33848			

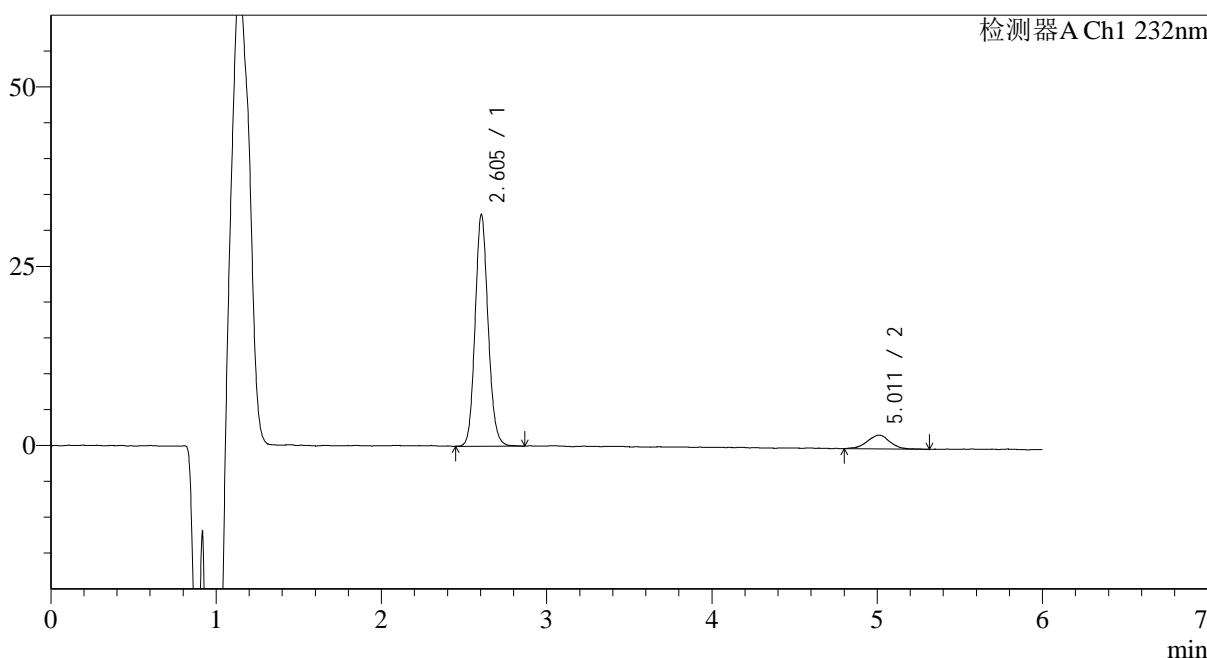
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1673-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/30 03:04:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	176509	90.366	31839	5380	1.115	--
2	5.011	18818	9.634	1938	6949	0.952	12.578
总计		195327	100.000	33778			

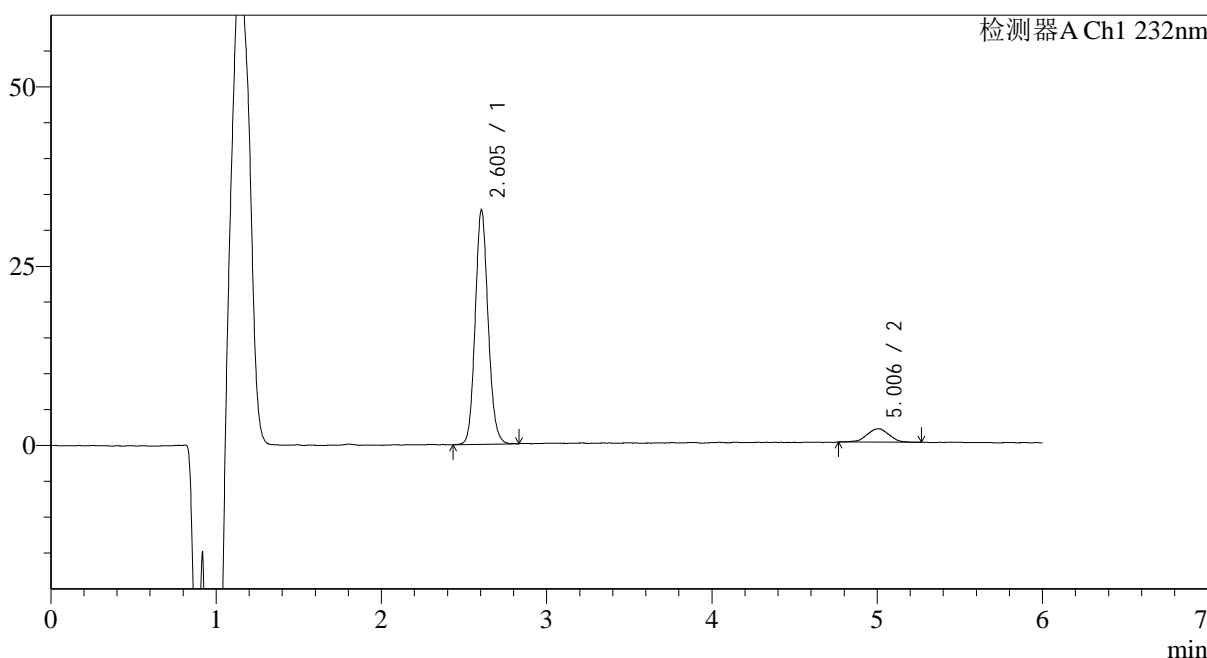
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1674-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:11:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	177497	91.015	32245	5433	1.110	--
2	5.006	17522	8.985	1857	6416	0.952	12.267
总计		195019	100.000	34102			

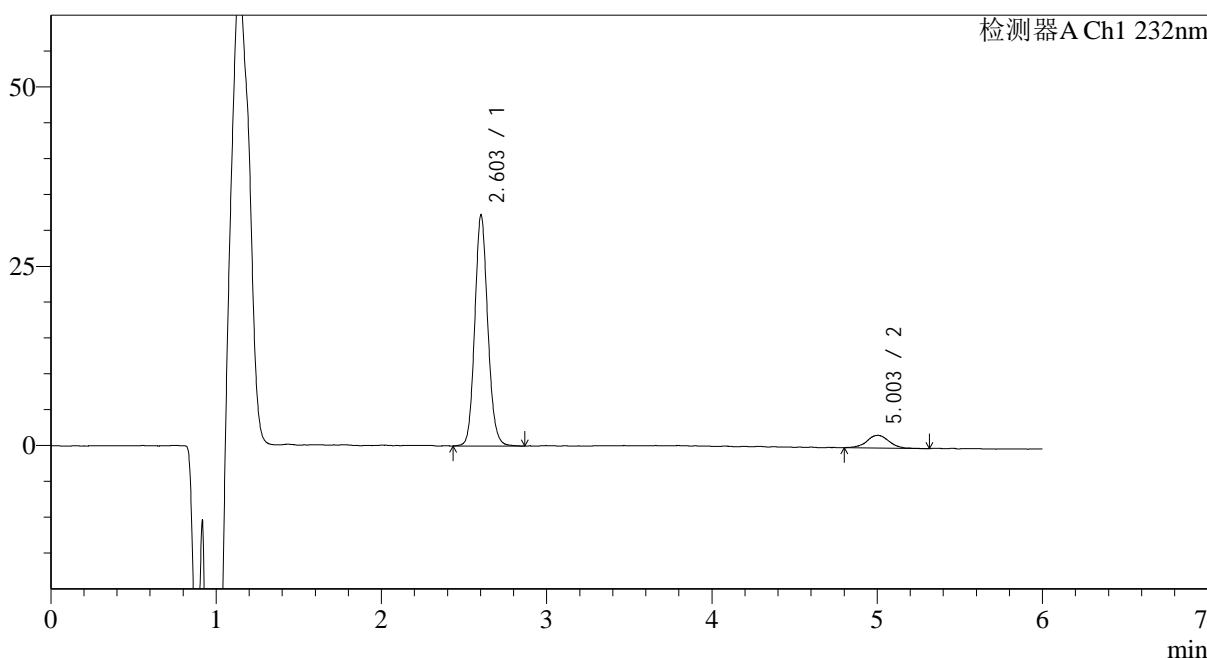
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1675-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:17:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	175984	91.315	31439	5366	1.114	--
2	5.003	16738	8.685	1772	7230	0.995	12.717
总计		192722	100.000	33211			

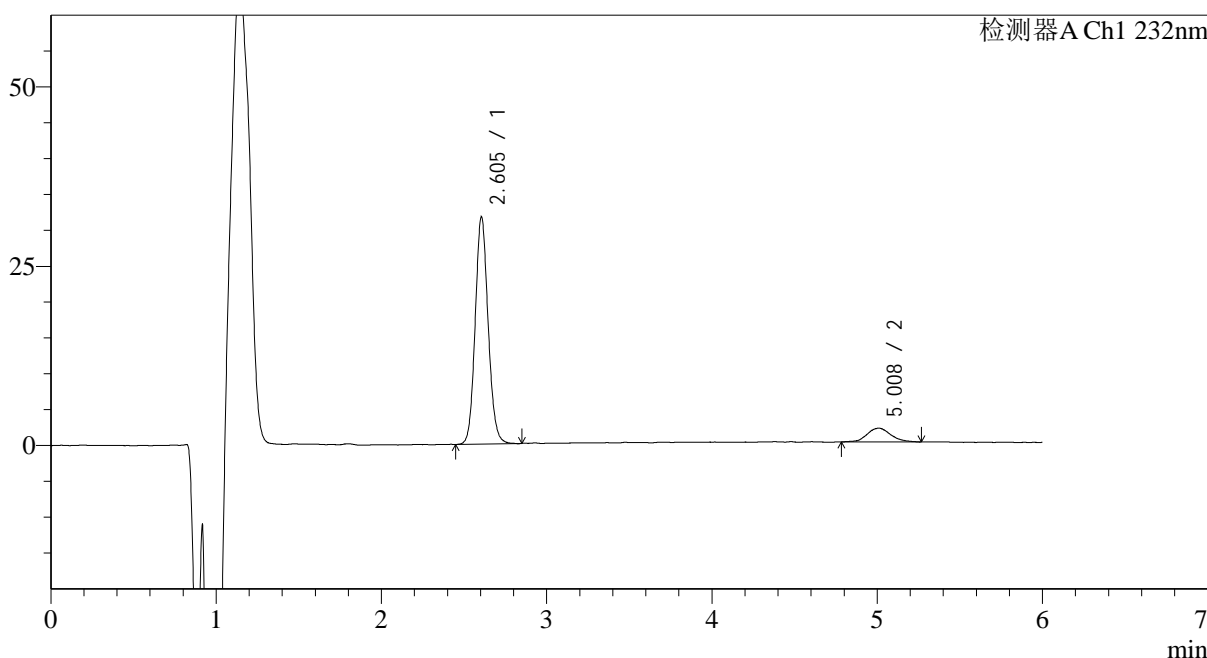
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1676-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 03:23:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	172259	89.839	31269	5417	1.105	--
2	5.008	19483	10.161	1932	6500	1.099	12.320
总计		191742	100.000	33200			

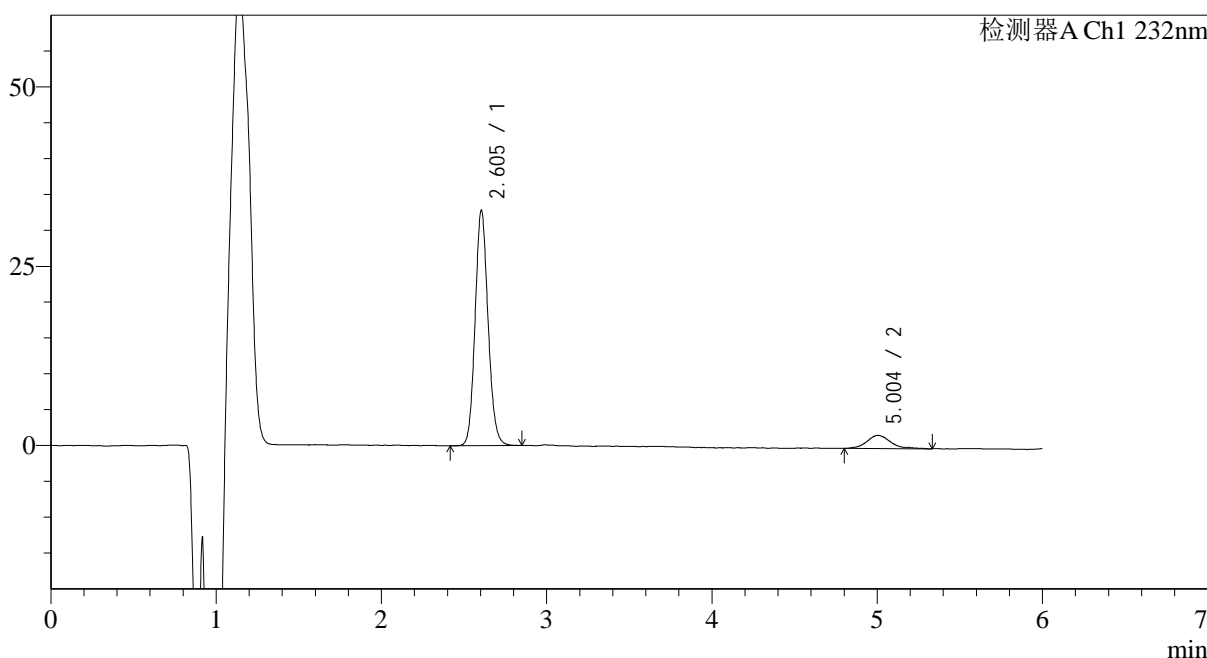
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1677-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:30:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	178700	90.724	32325	5384	1.112	--
2	5.004	18271	9.276	1819	6336	1.228	12.194
总计		196971	100.000	34144			

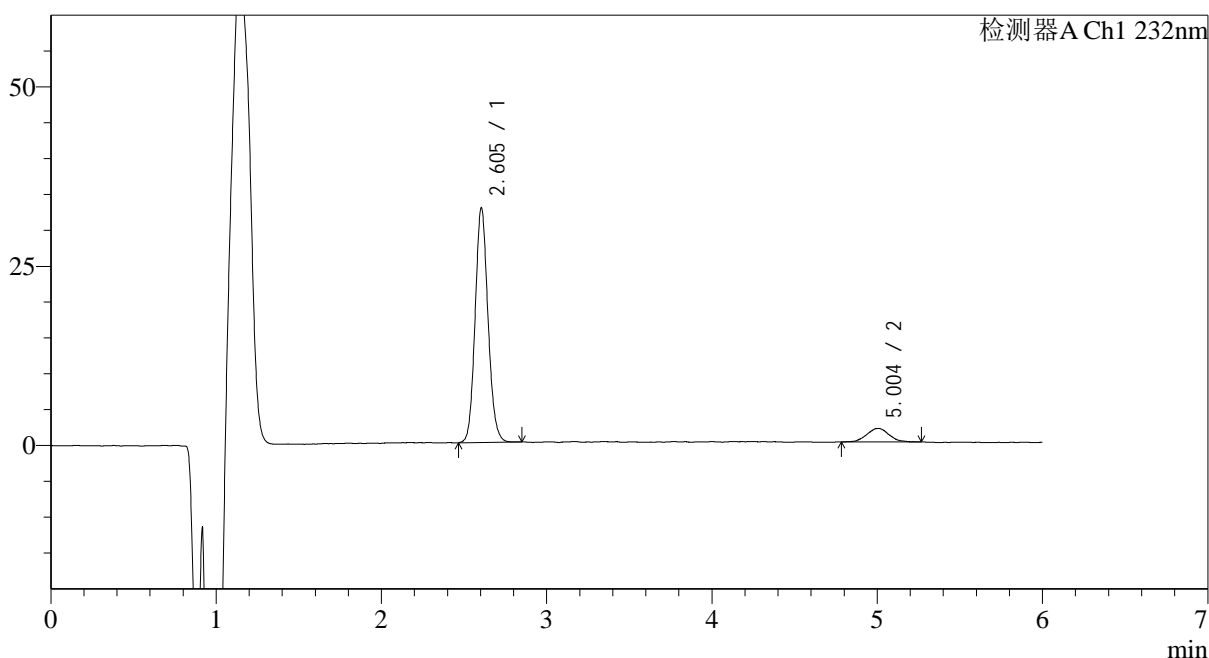
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1678-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:36:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	177409	91.071	32250	5434	1.110	--
2	5.004	17394	8.929	1867	7064	1.076	12.645
总计		194803	100.000	34117			

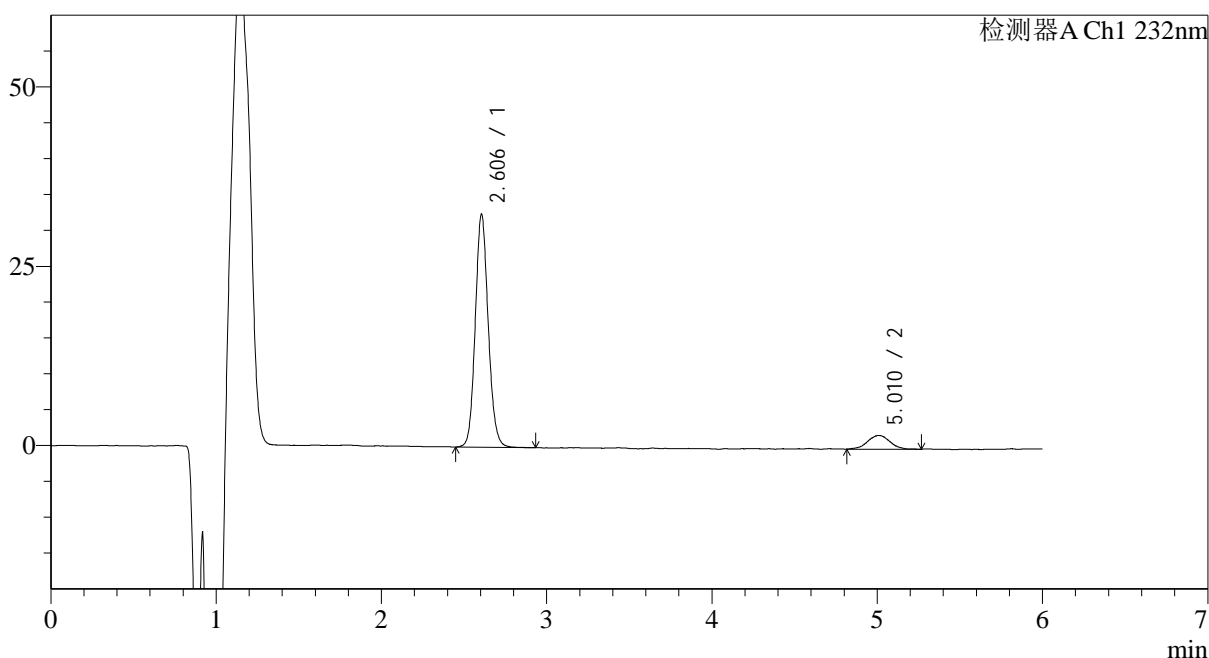
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1679-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:43:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:44:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	177008	90.707	32099	5416	1.110	--
2	5.010	18135	9.293	1916	6813	0.996	12.507
总计		195143	100.000	34016			

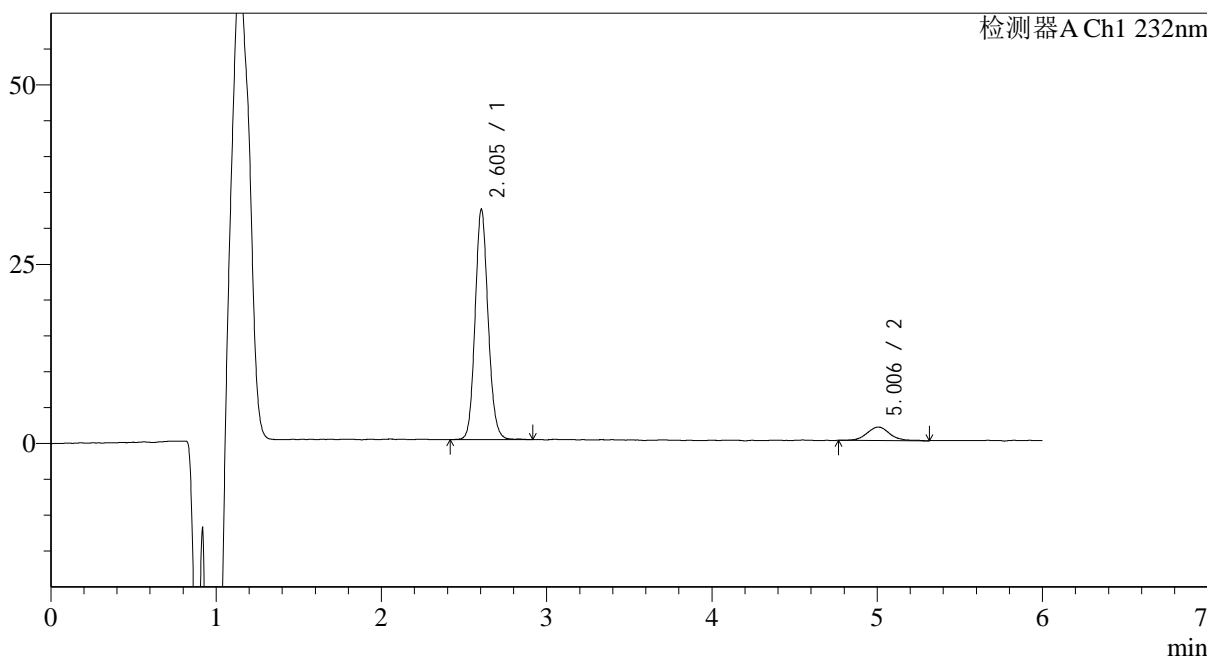
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1680-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 03:49:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	175647	90.714	31655	5386	1.112	--
2	5.006	17981	9.286	1884	6828	1.088	12.497
总计		193628	100.000	33539			

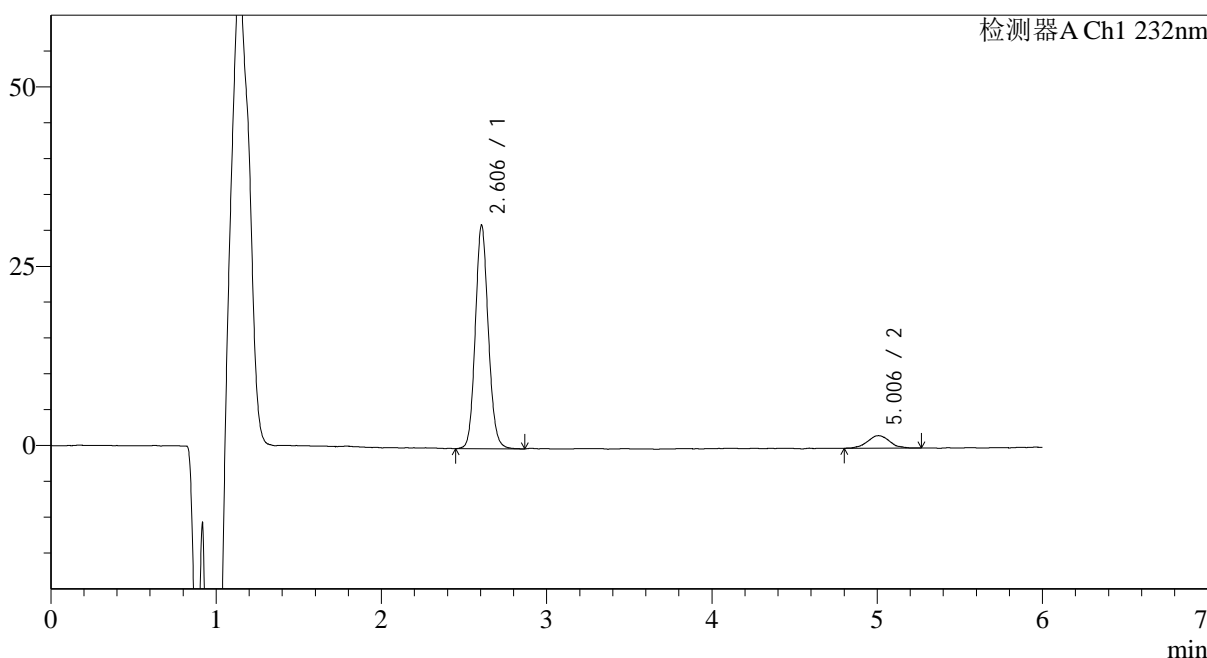
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1681-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 03:55:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	170366	91.326	30840	5359	1.106	--
2	5.006	16180	8.674	1742	7047	1.051	12.601
总计		186546	100.000	32582			

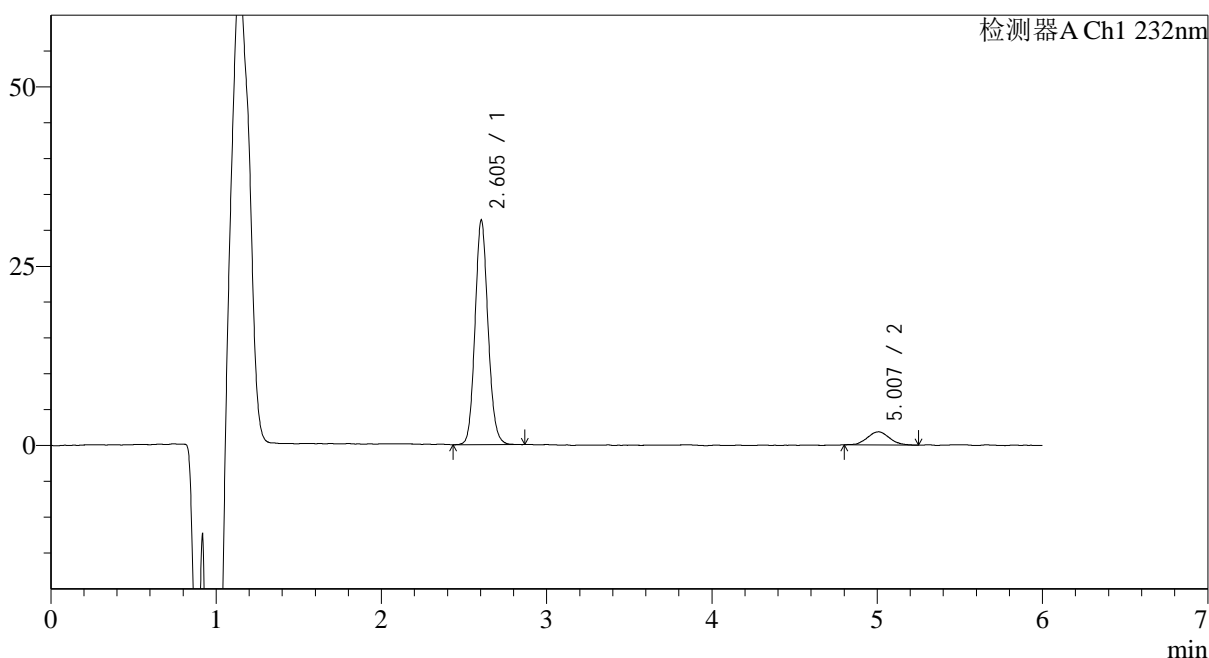
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1682-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:02:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:44:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	170939	90.821	30813	5372	1.109	--
2	5.007	17276	9.179	1842	6650	1.065	12.392
总计		188215	100.000	32656			

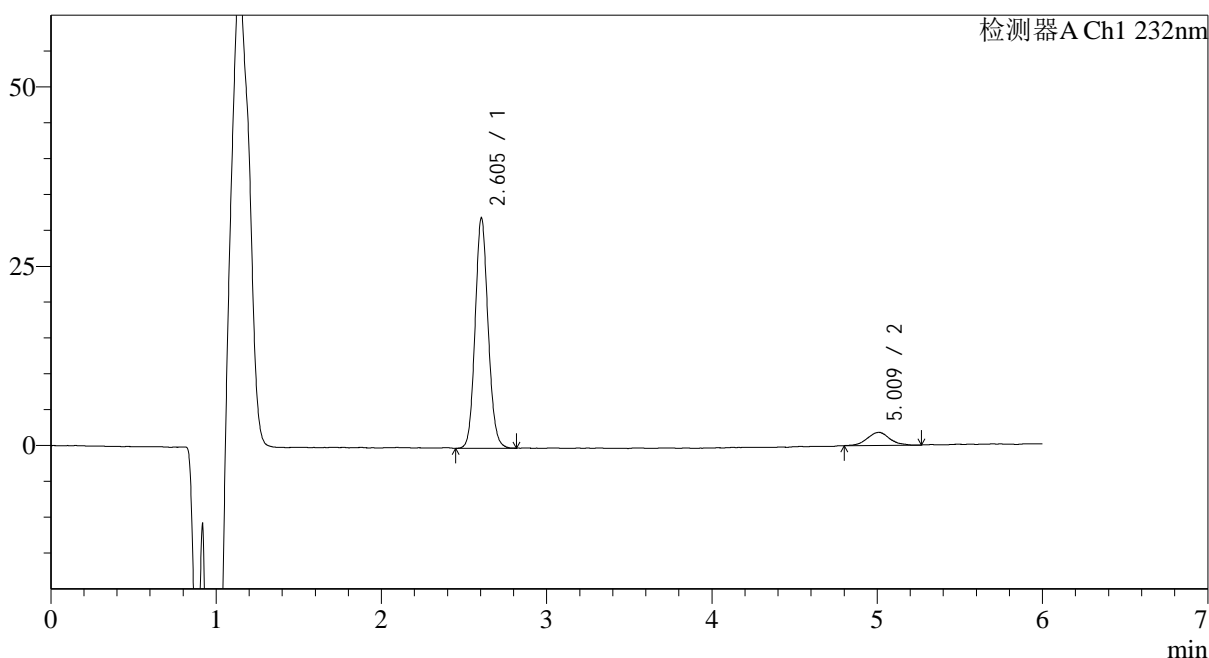
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1683-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:08:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	174799	91.045	31678	5375	1.102	--
2	5.009	17193	8.955	1817	6984	1.066	12.589
总计		191992	100.000	33496			

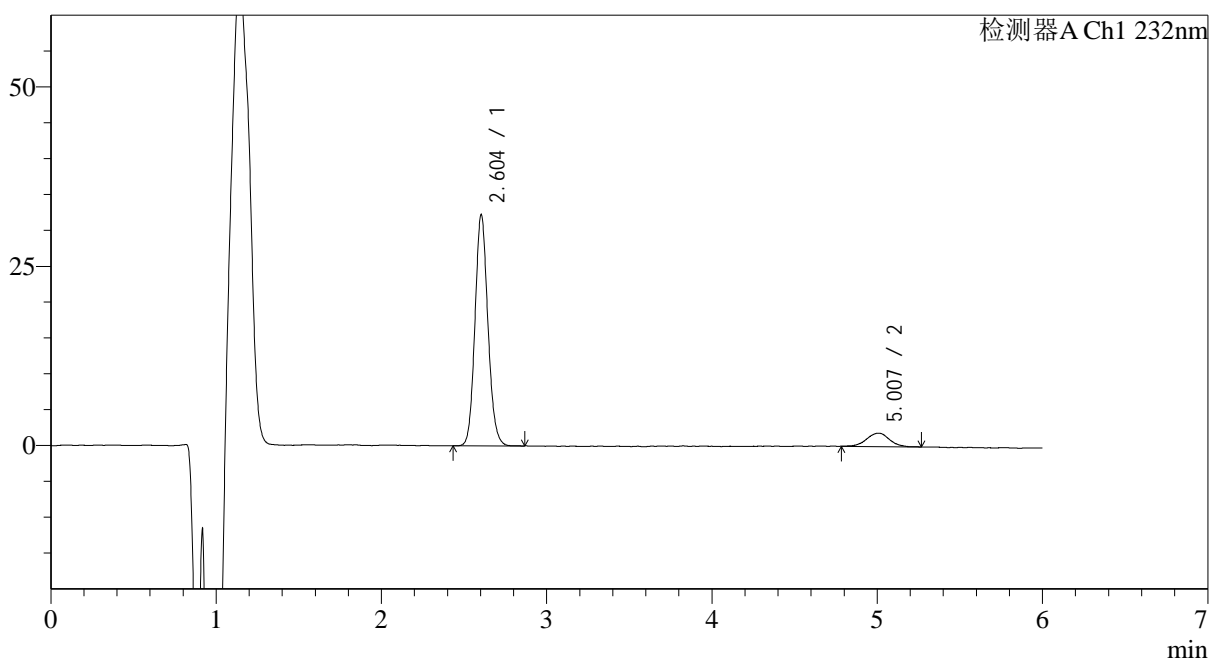
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1684-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:15:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	175332	90.778	31659	5393	1.112	--
2	5.007	17811	9.222	1865	6657	0.994	12.409
总计		193143	100.000	33524			

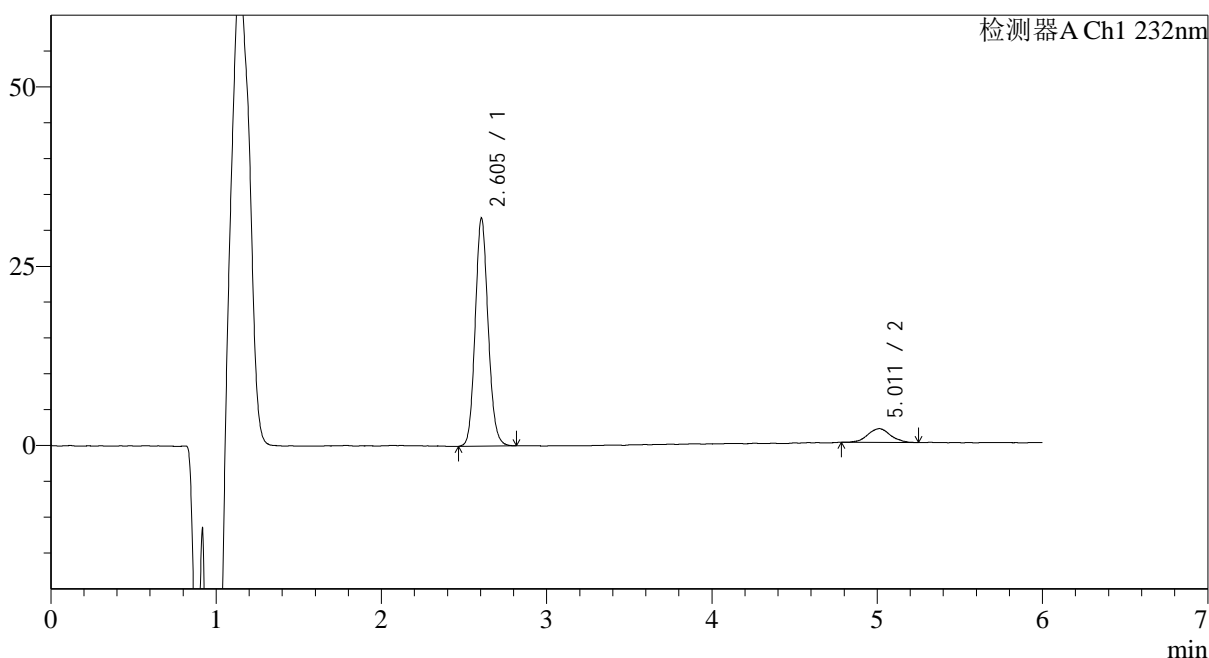
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-289/25-1685-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/30 04:21:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:45:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	172701	90.493	31383	5401	1.109	--
2	5.011	18143	9.507	1910	6877	1.042	12.546
总计		190844	100.000	33293			

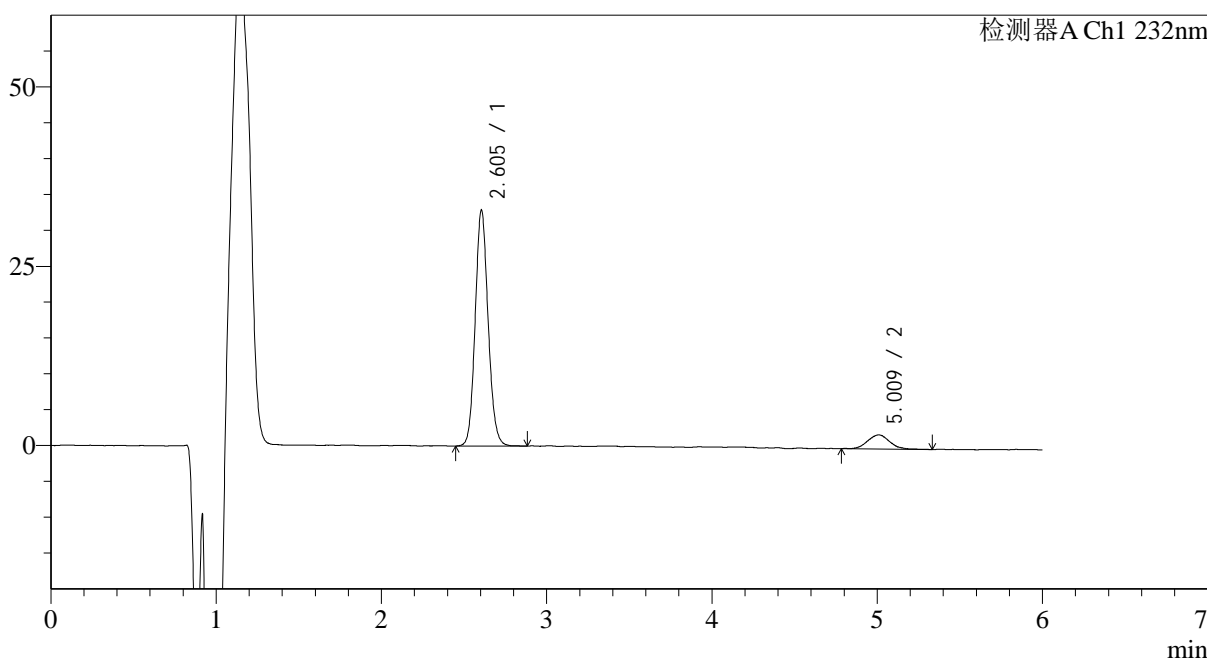
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1686-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.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 04:27:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:45:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	179016	90.664	32468	5405	1.107	--
2	5.009	18434	9.336	1962	7019	1.071	12.620
总计		197449	100.000	34430			

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-2023122321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 - 0-289/25-1687-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/30 04:34:23

实验者: xiechaojun

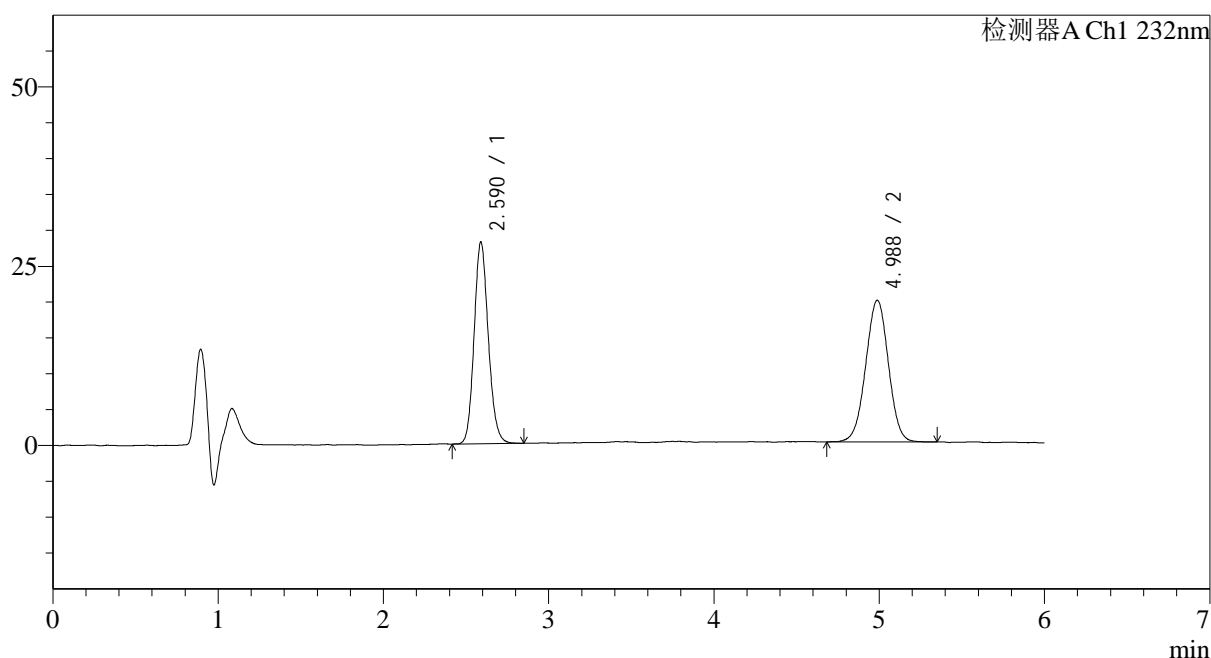
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:45:06

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	167744	47.010	27881	4440	1.135	--
2	4.988	189081	52.990	19683	6315	0.995	11.798
总计		356825	100.000	47565			

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-2023122321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 - 0-289/25-1688-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/30 04:40:49

实验者: xiechaojun

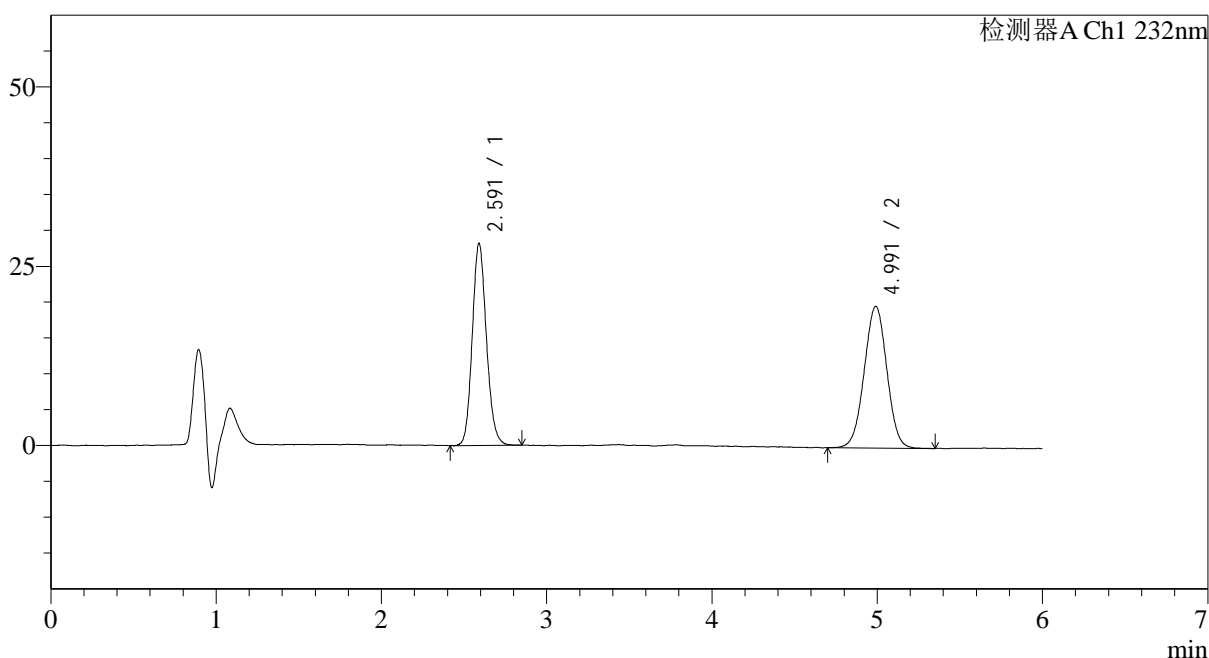
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:45:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	167793	47.106	27973	4435	1.131	--
2	4.991	188408	52.894	19712	6363	0.999	11.827
总计		356202	100.000	47686			

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-2023122321批-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2