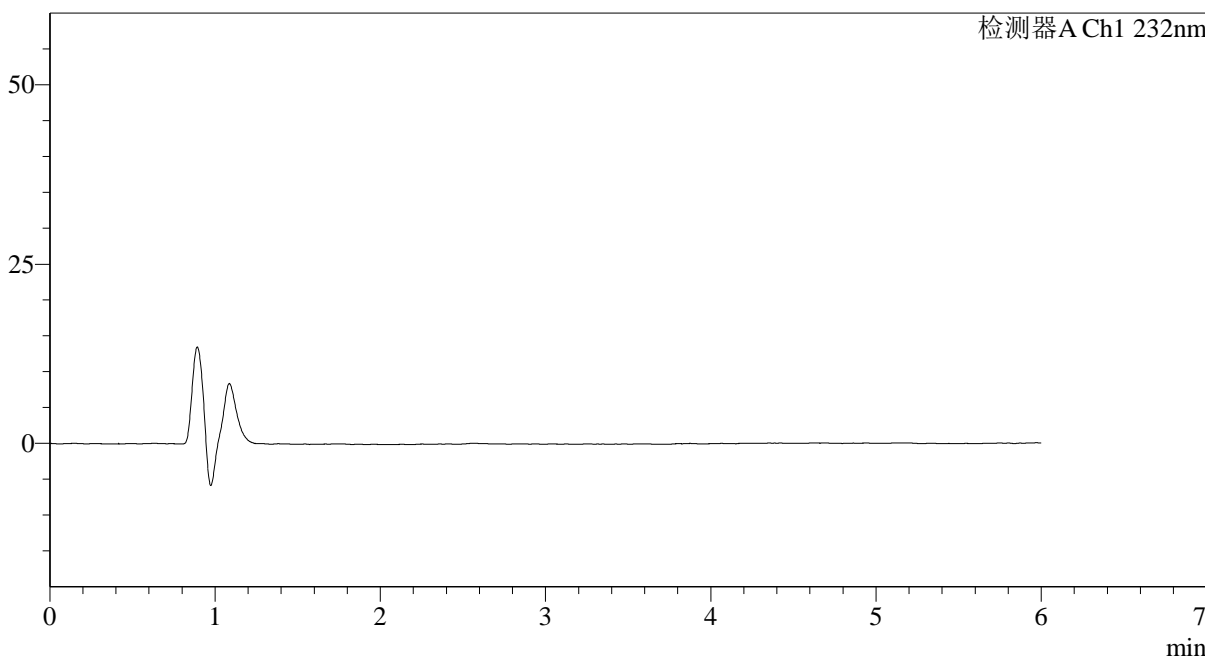


<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/29 16:47:43 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:11 | |
| 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 | | | | | | | |

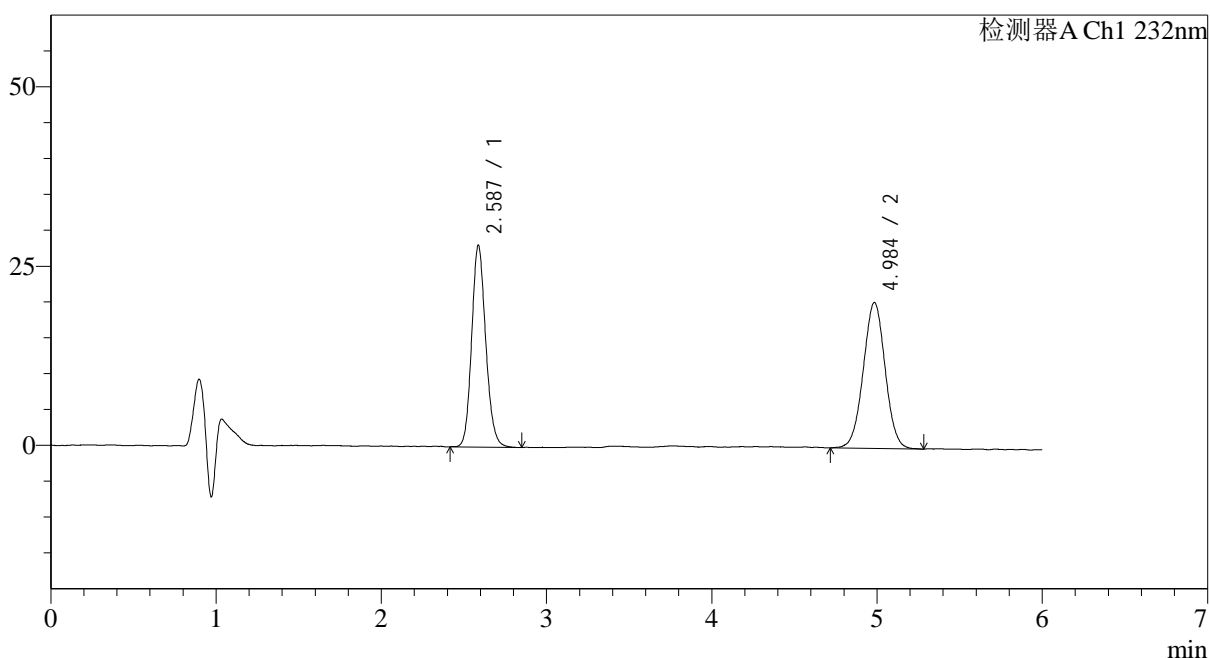
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

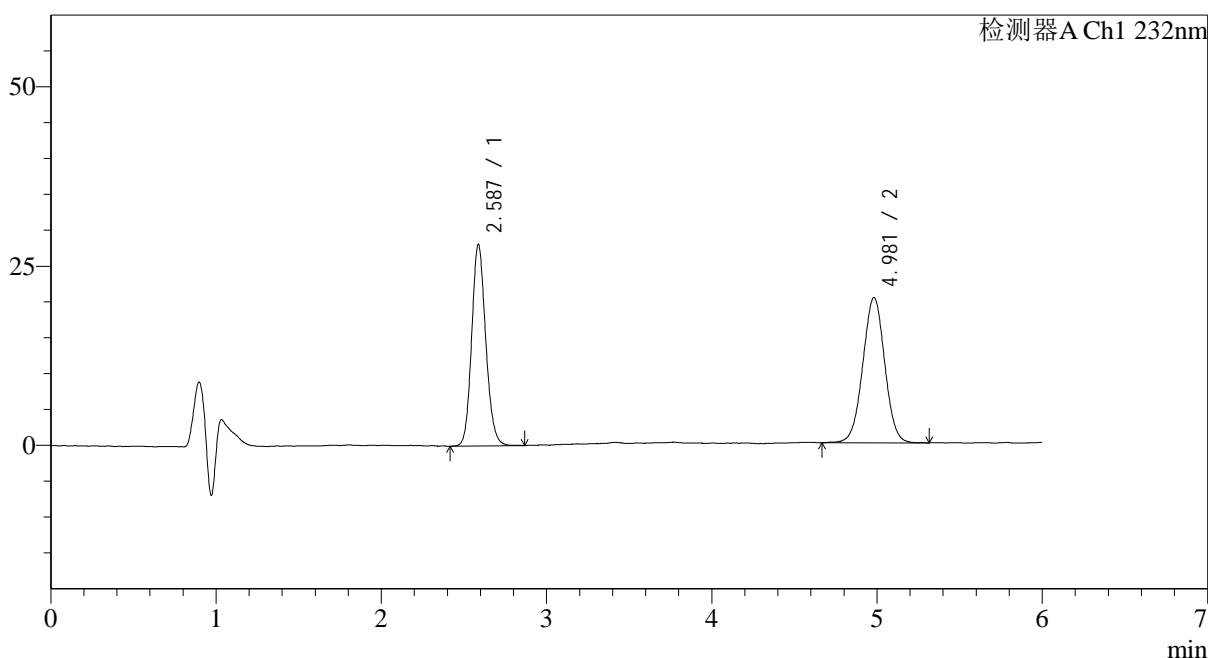
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-287/25-1579-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/29 17:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:17 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 | 2.587 | 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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-287/25-1580-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 17:07:04

实验者: xiechaojun

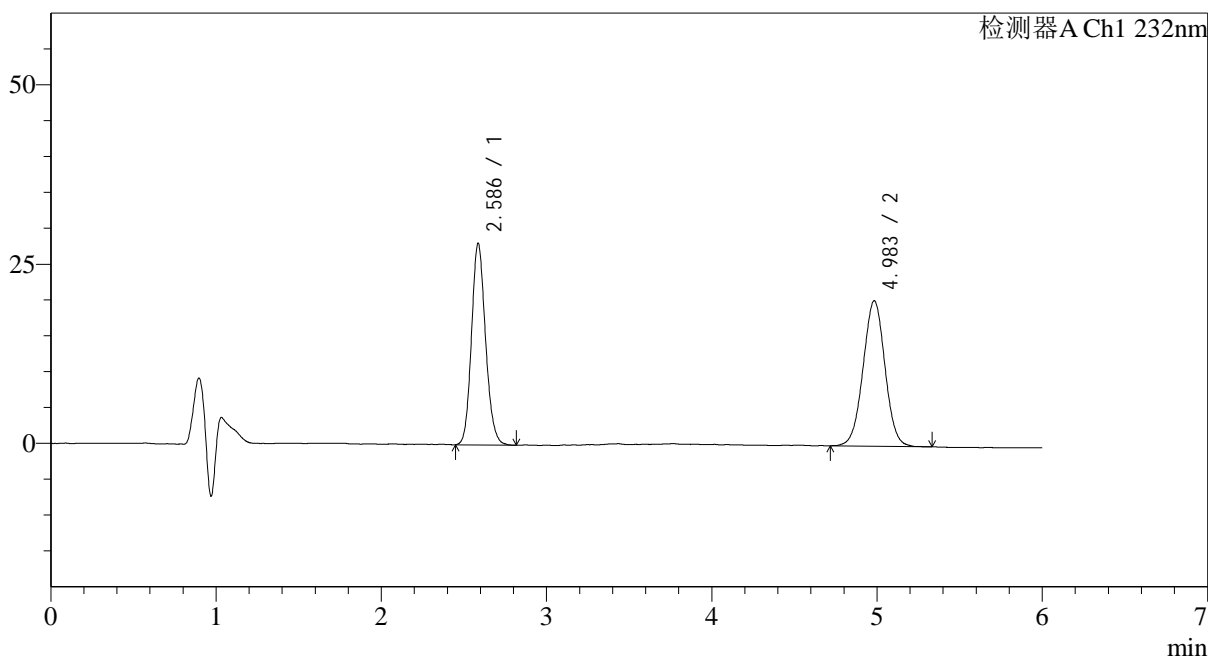
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:20

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 | 2.586 | 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 | | | |

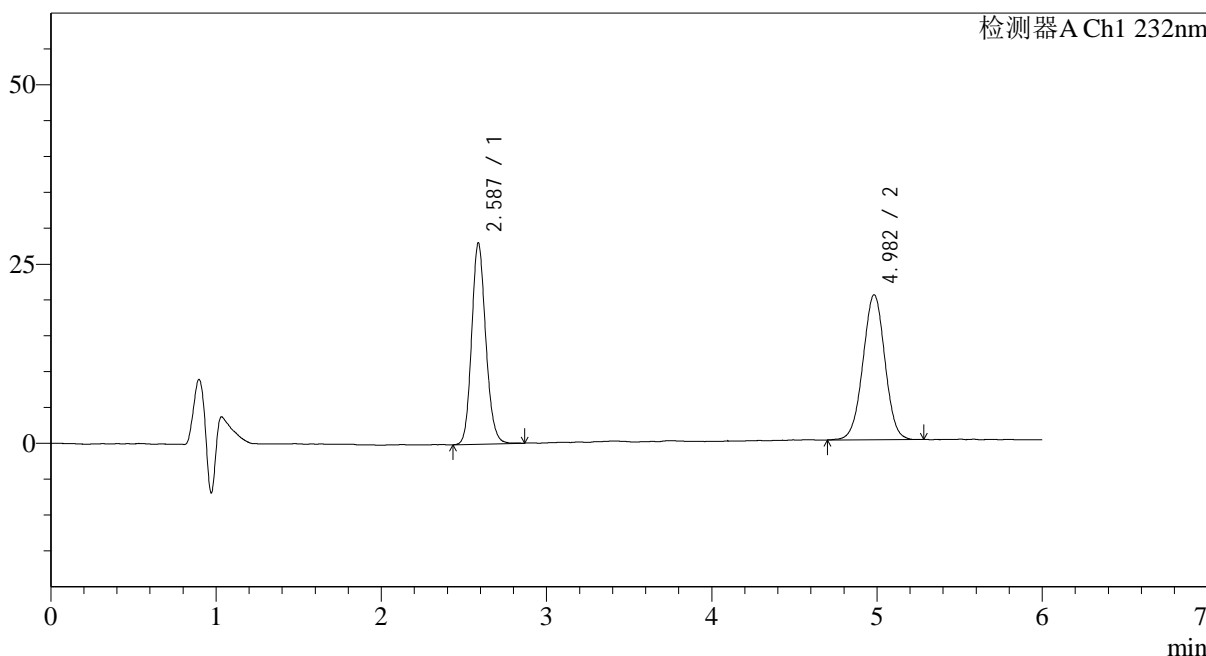
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-287/25-1581-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-287/25-1582-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 17:19:57

实验者: xiechaojun

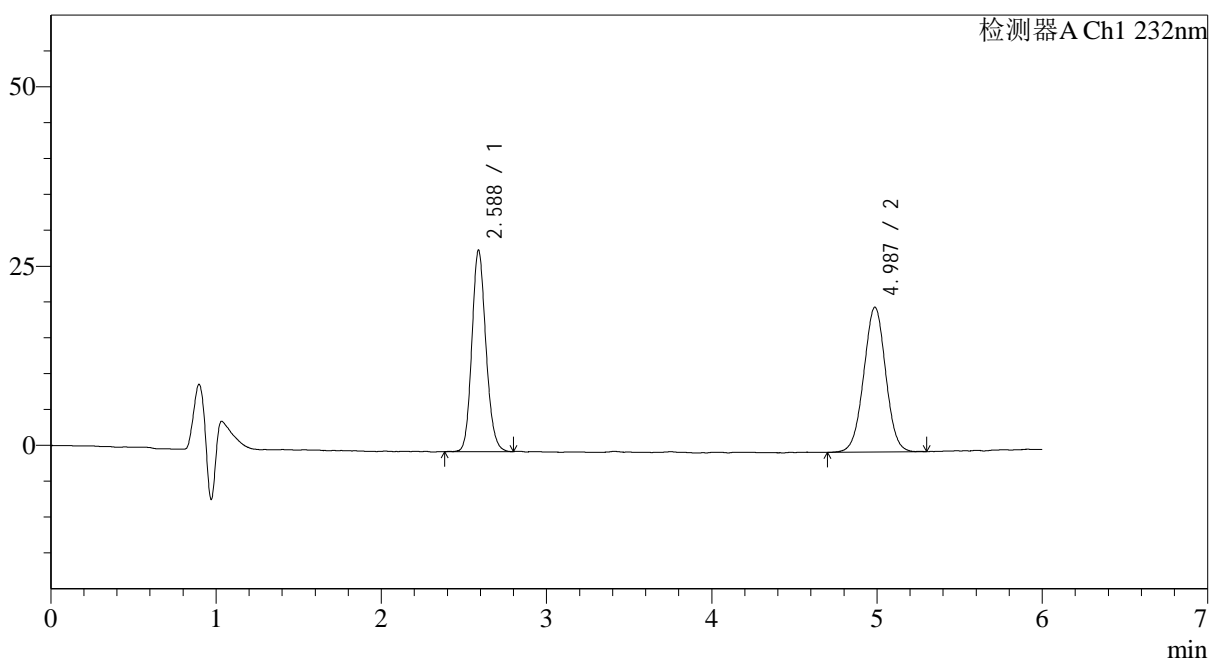
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

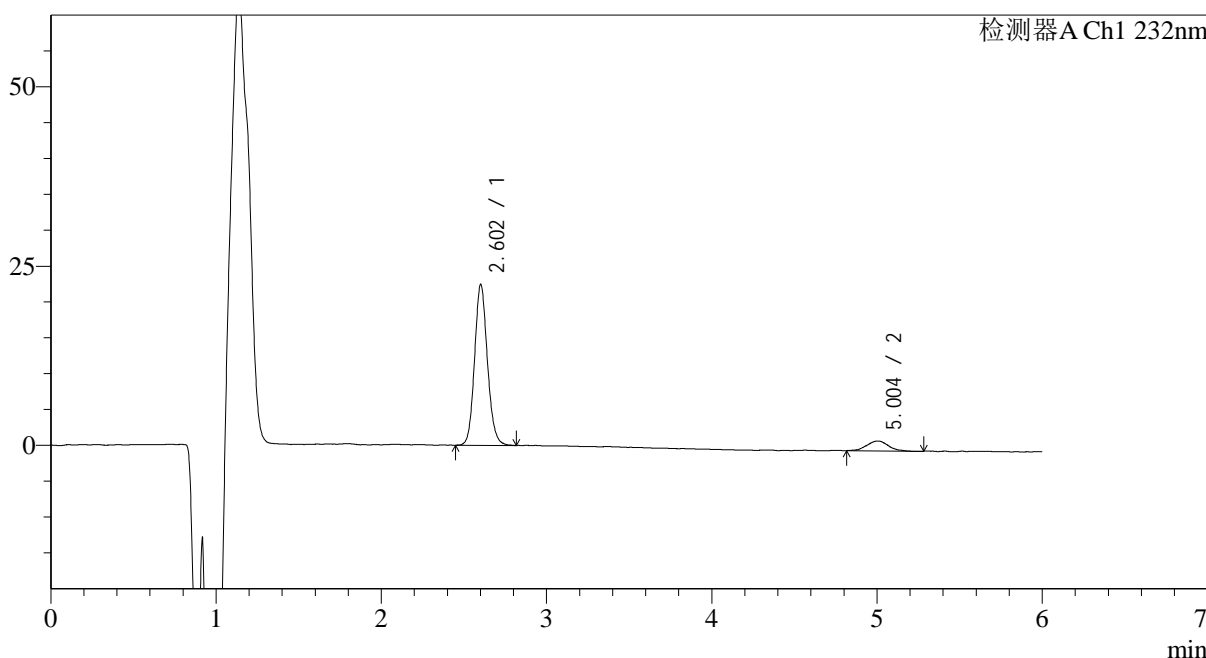
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-287/25-1583-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

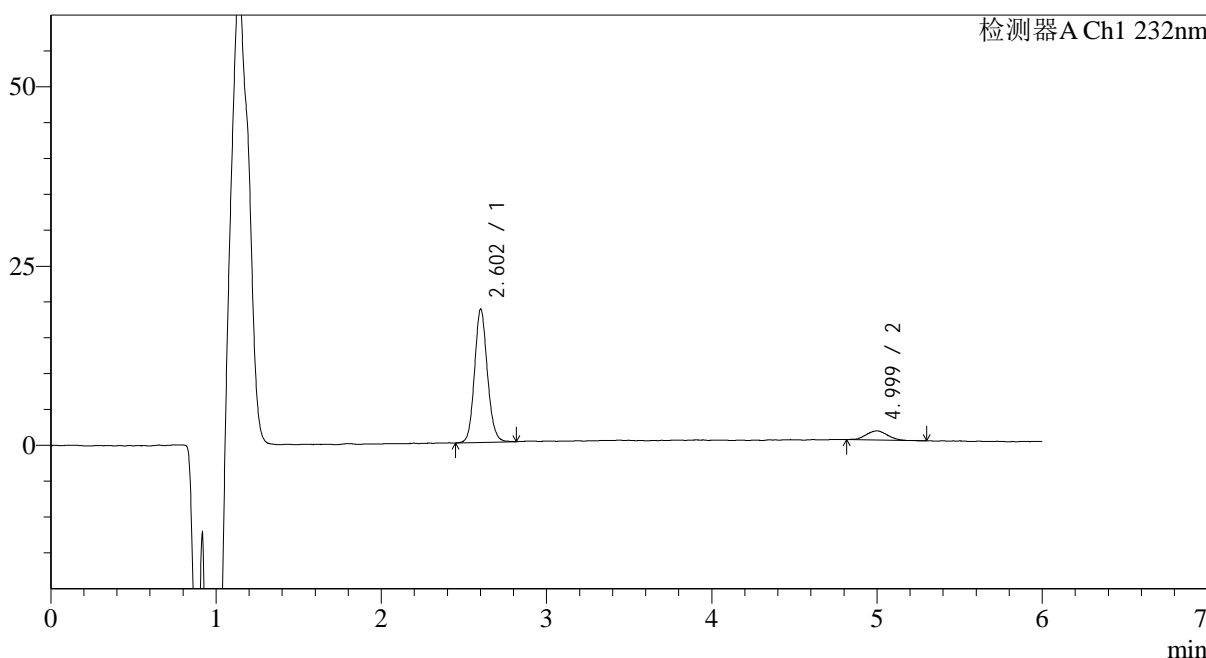
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

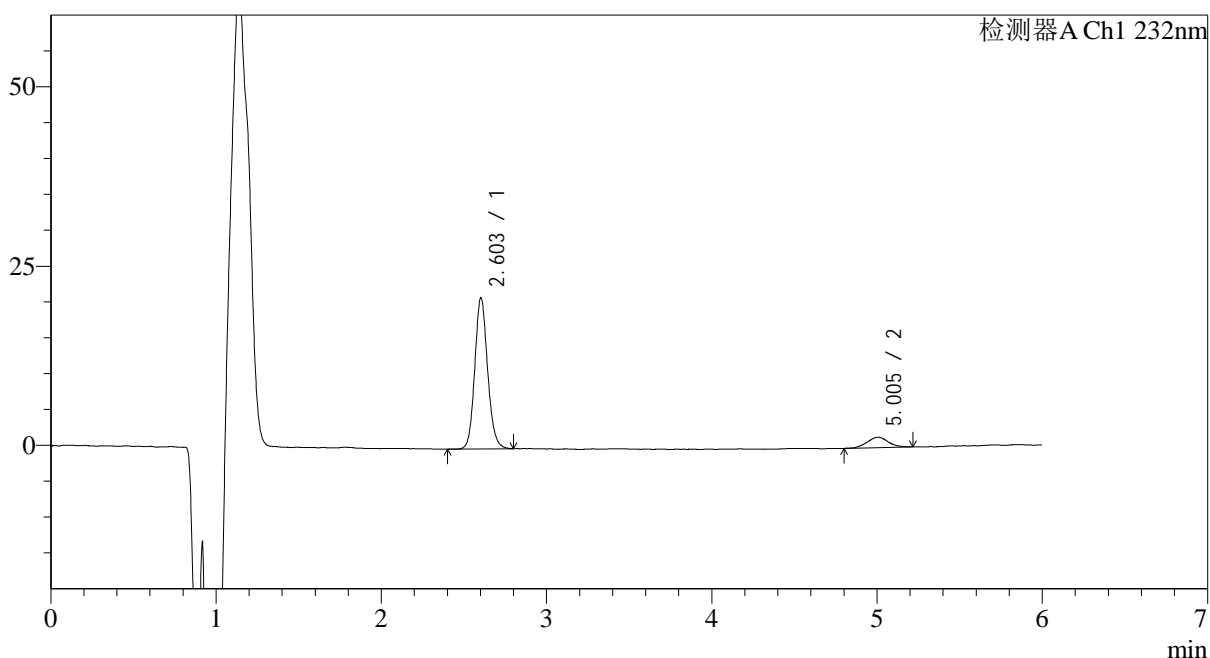
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-287/25-1585-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/11/29 17:39:16 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:39:33 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.603 | 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 | | | |

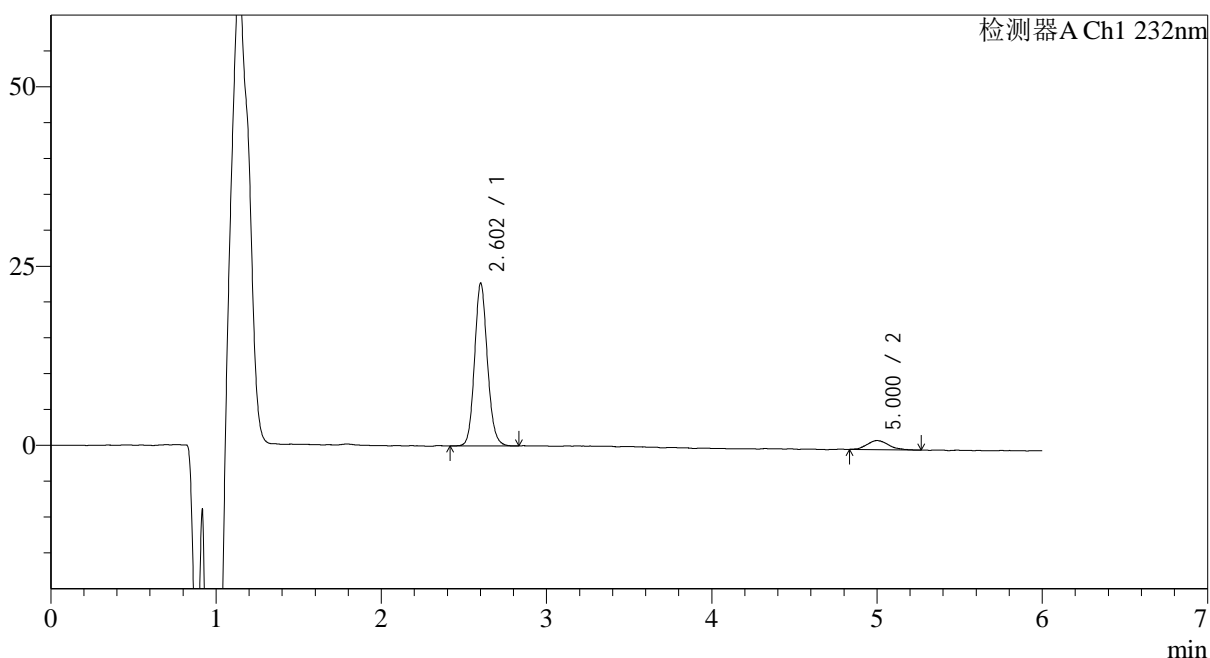
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l 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 | | | |

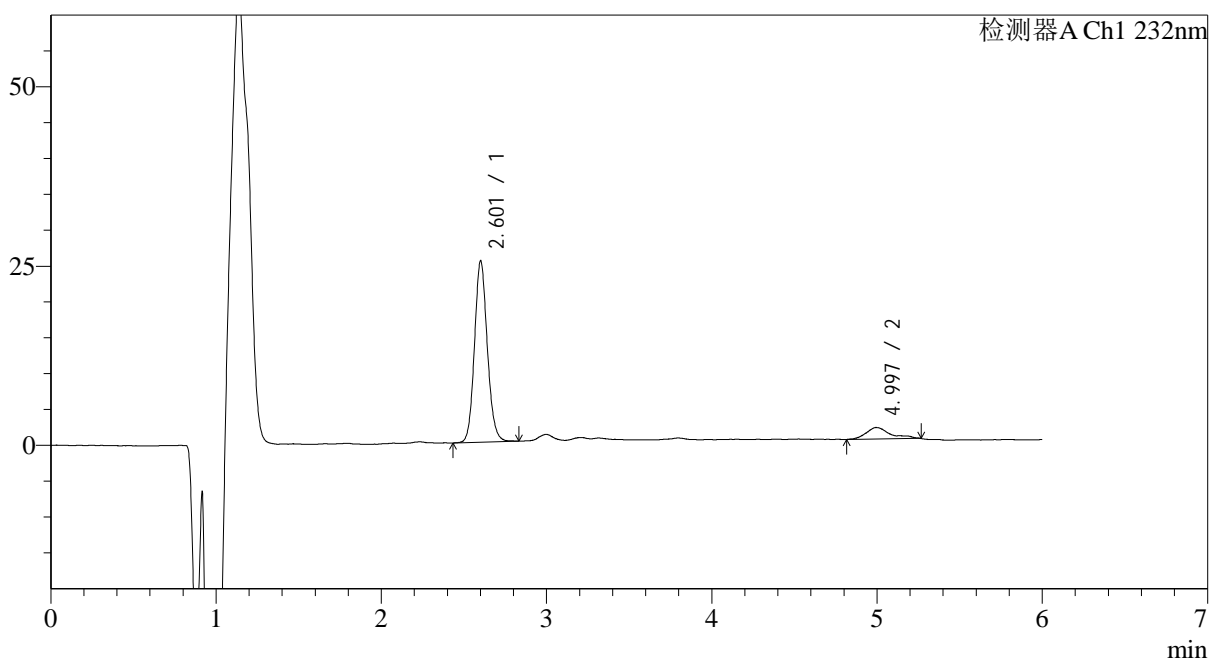
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-285/25-1587-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/11/29 17:52:07 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:36:23 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.601 | 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 | | | |

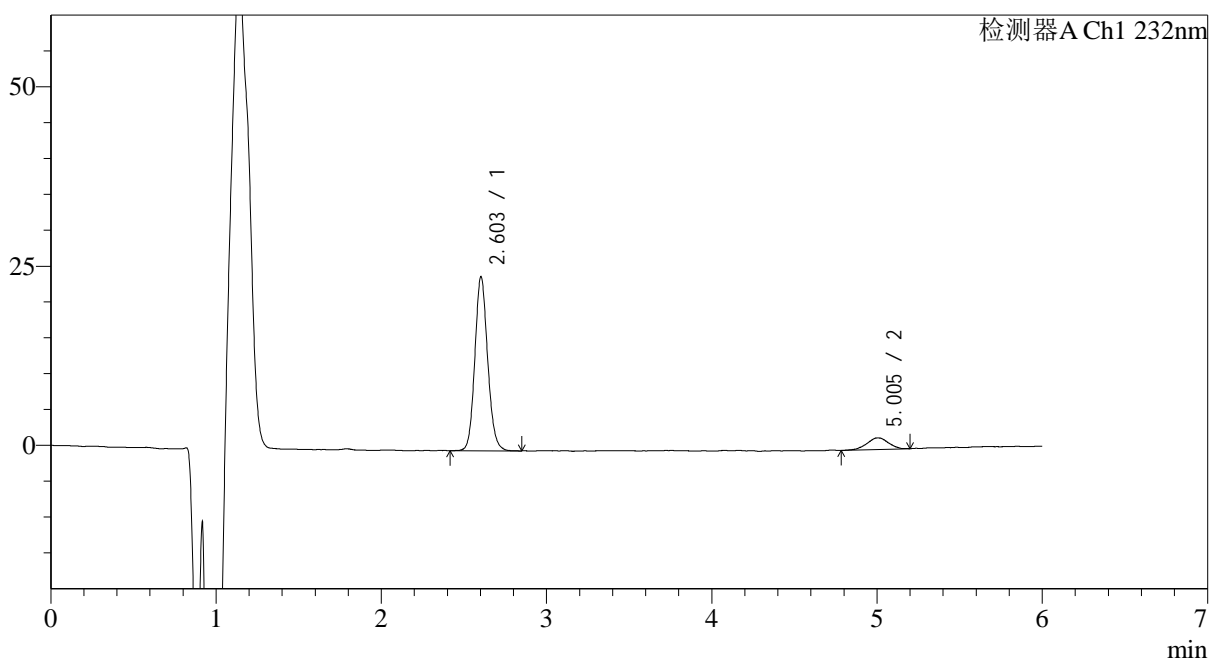
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l
 进样时间: 2024/11/29 17:58:33 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:15 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.603 | 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 | | | |

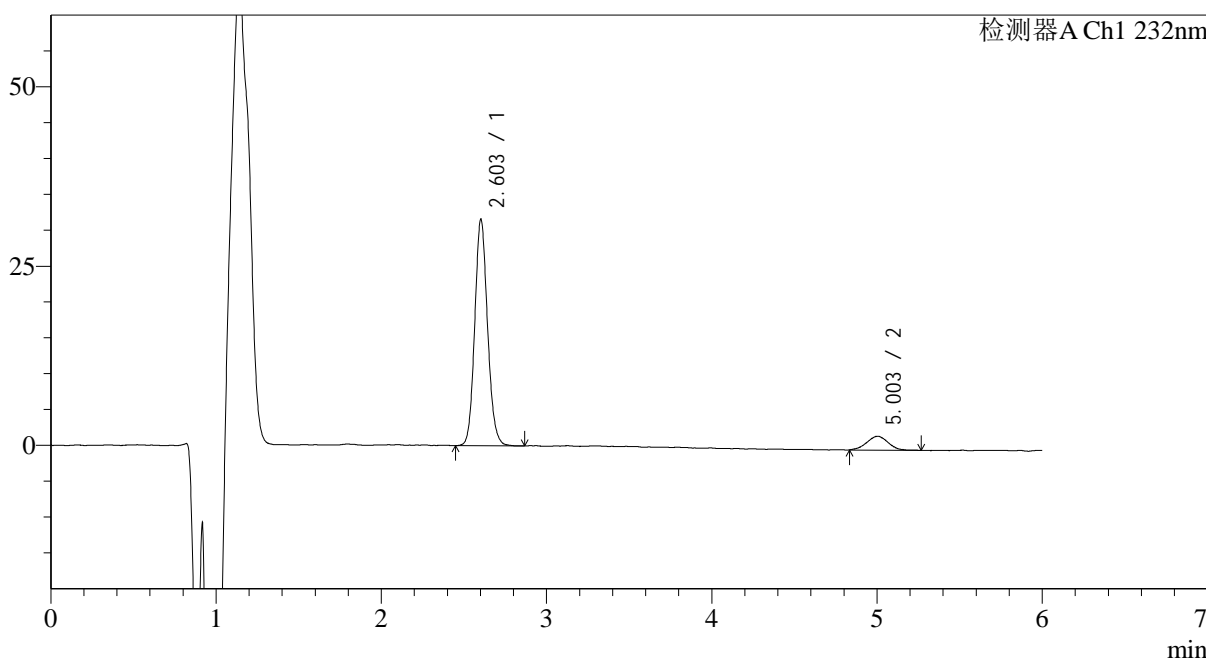
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

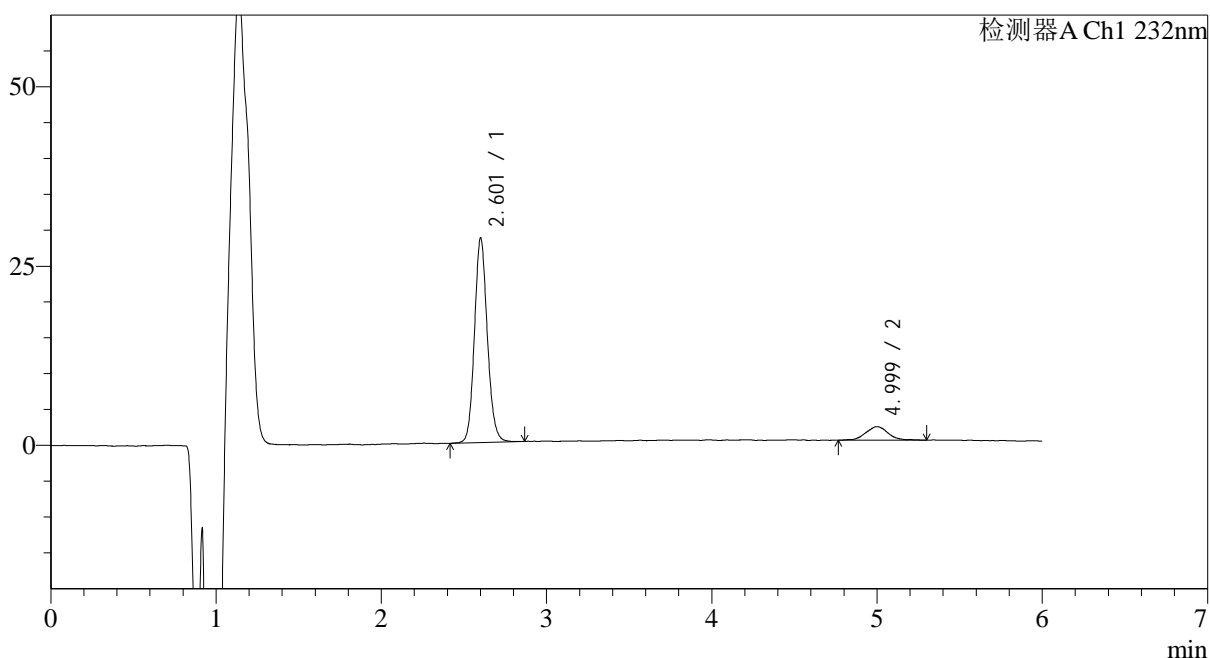
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-288/25-1590-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/11/29 18:11:25 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:20 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.601 | 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 | | | |

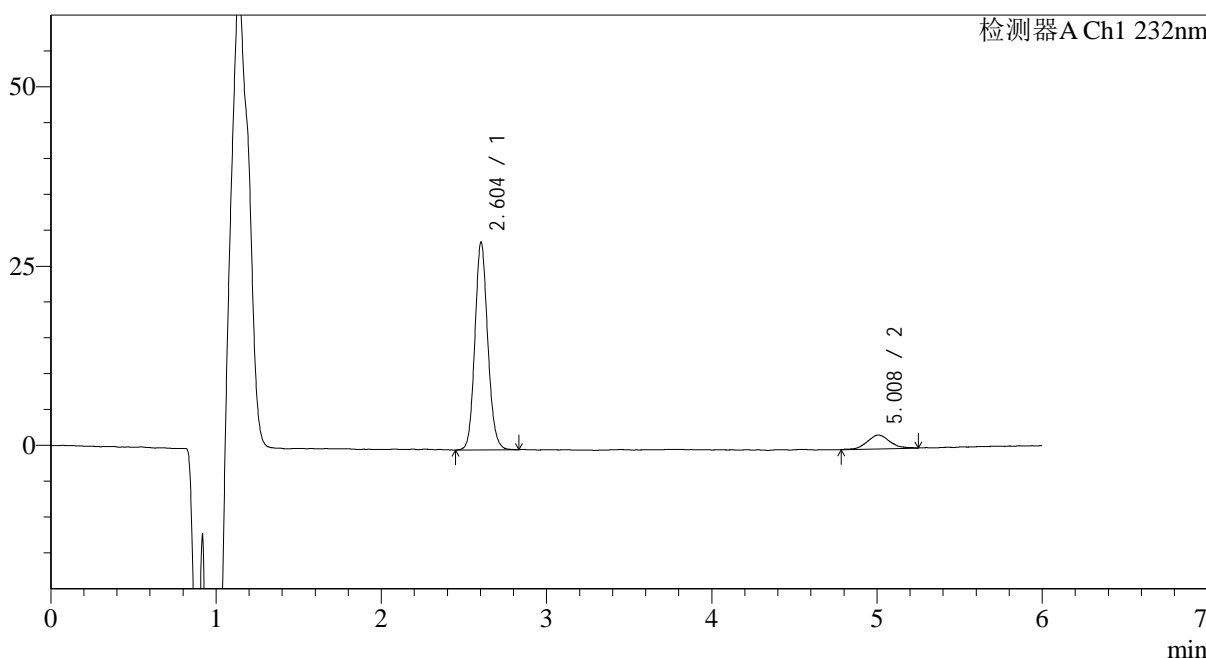
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 | | | |

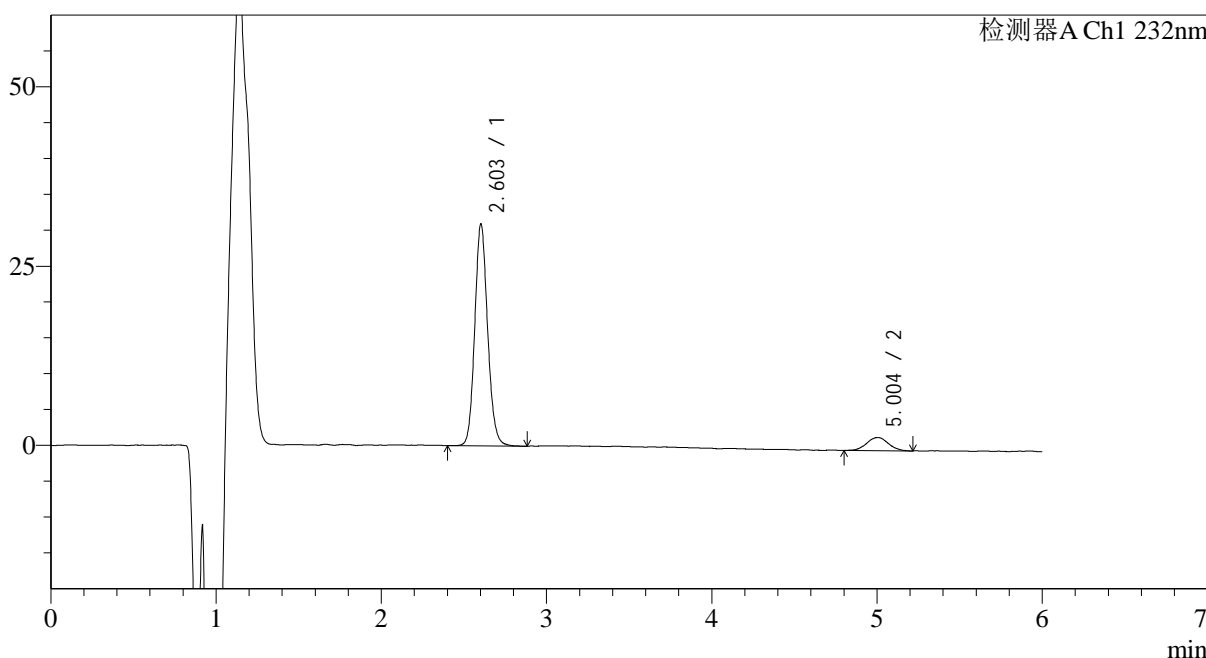
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-288/25-1592-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/29 18:24:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:40:26 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 | 2.603 | 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 | | | |

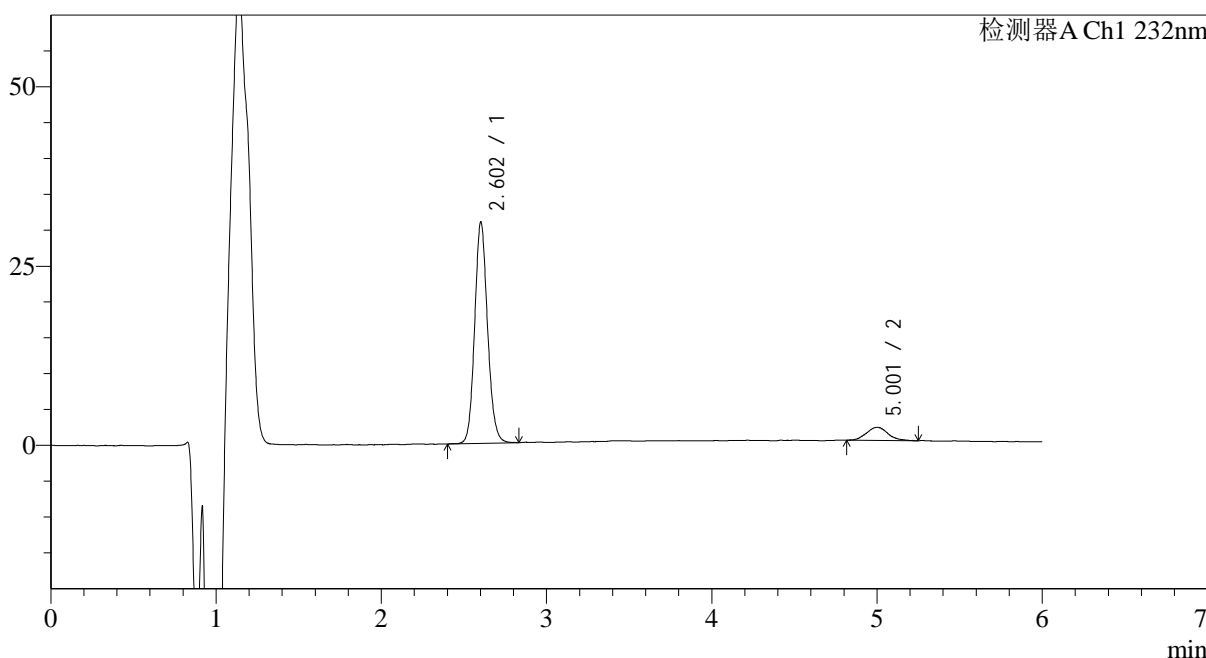
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 | | | |

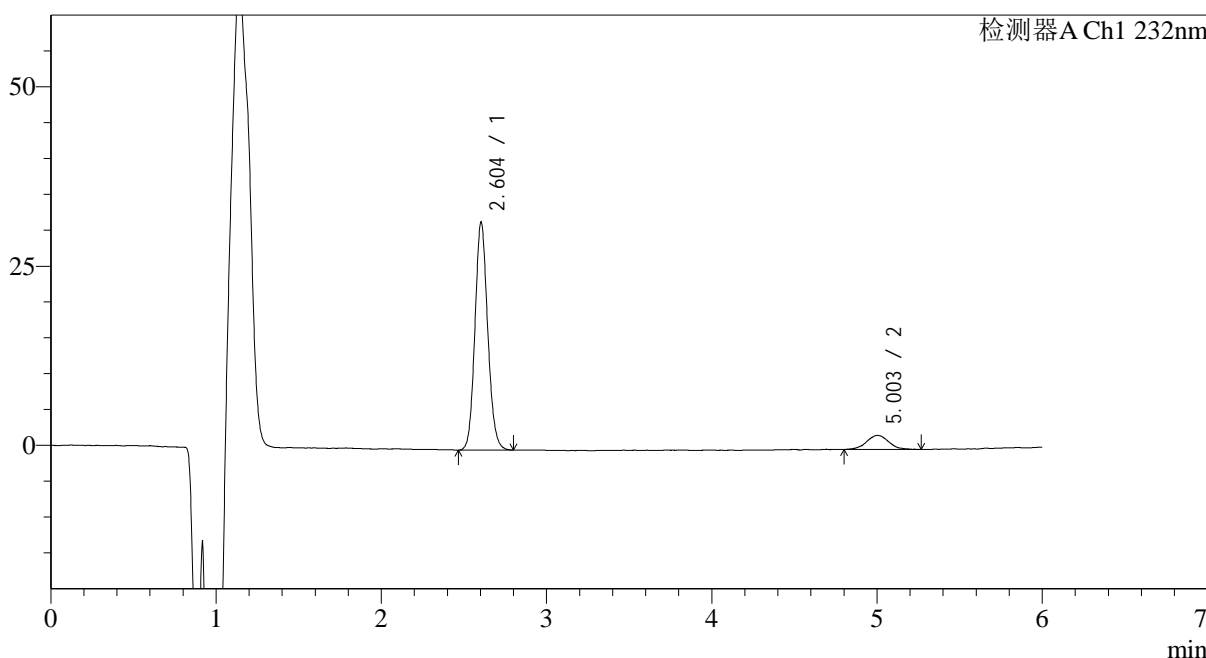
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 | | | |

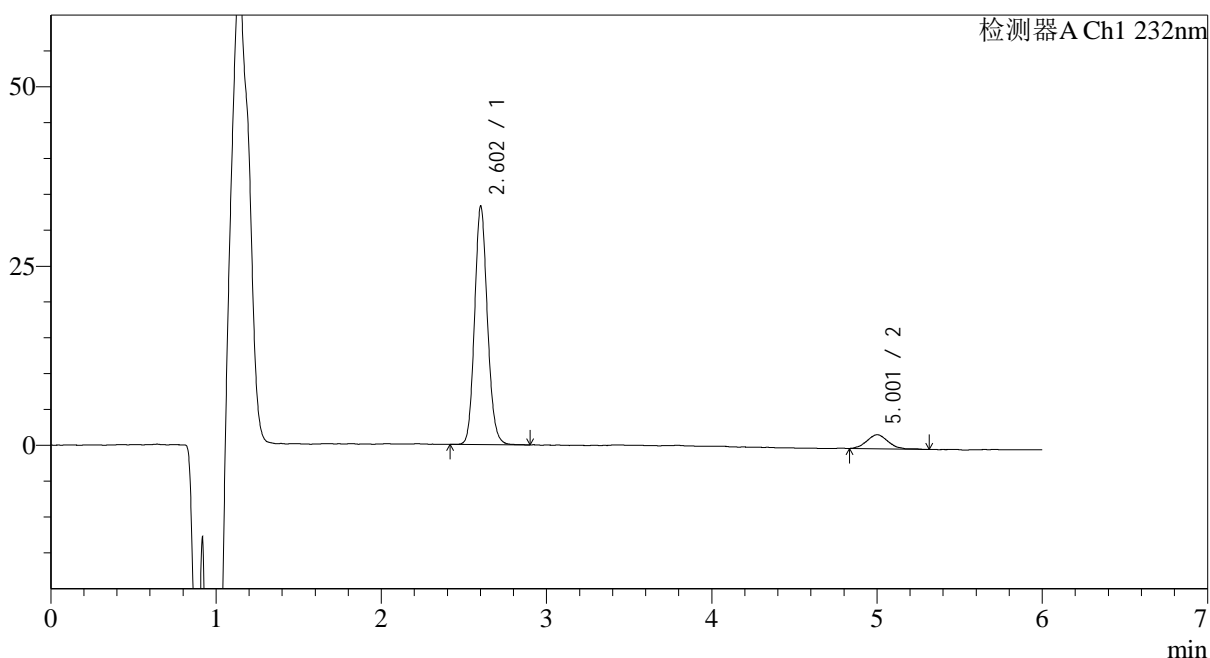
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l 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 | | | |

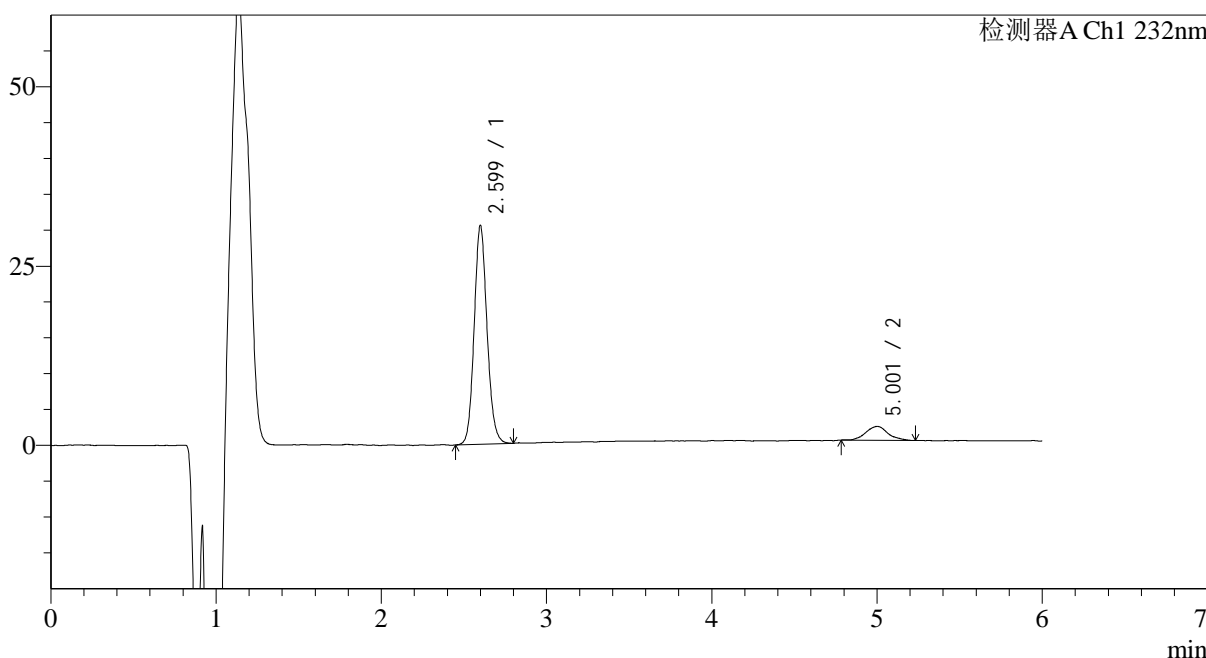
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 | | | |

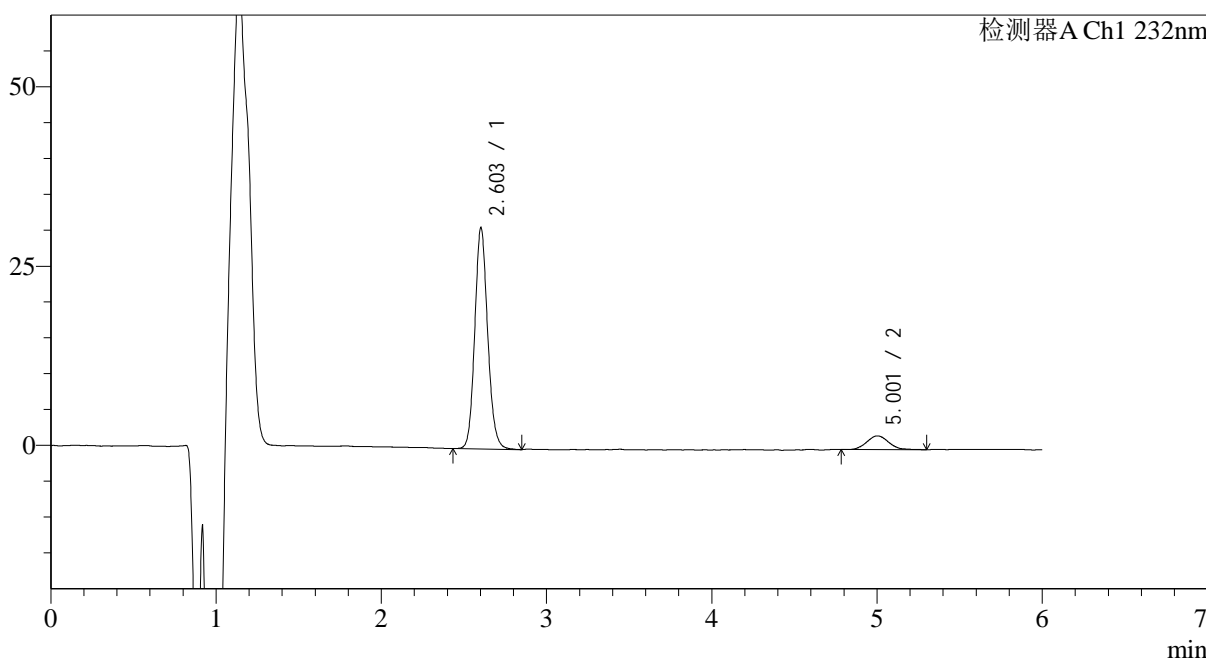
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 | | | |

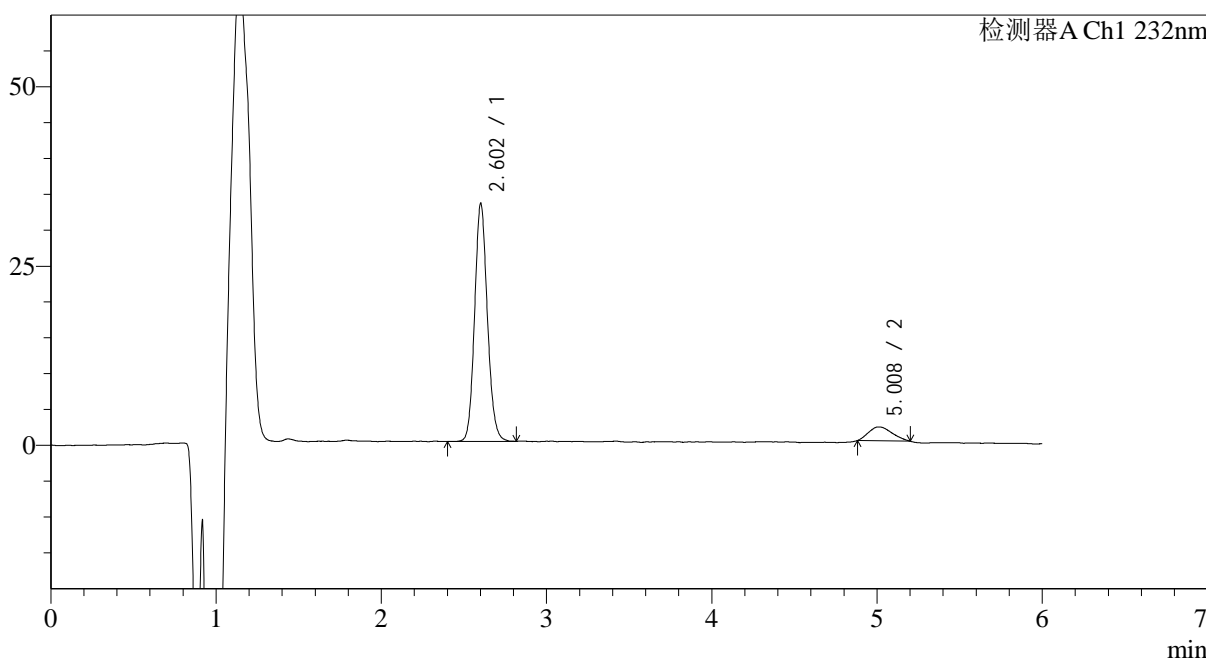
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/29 19:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:38:20 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 | 2.602 | 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 | | | |

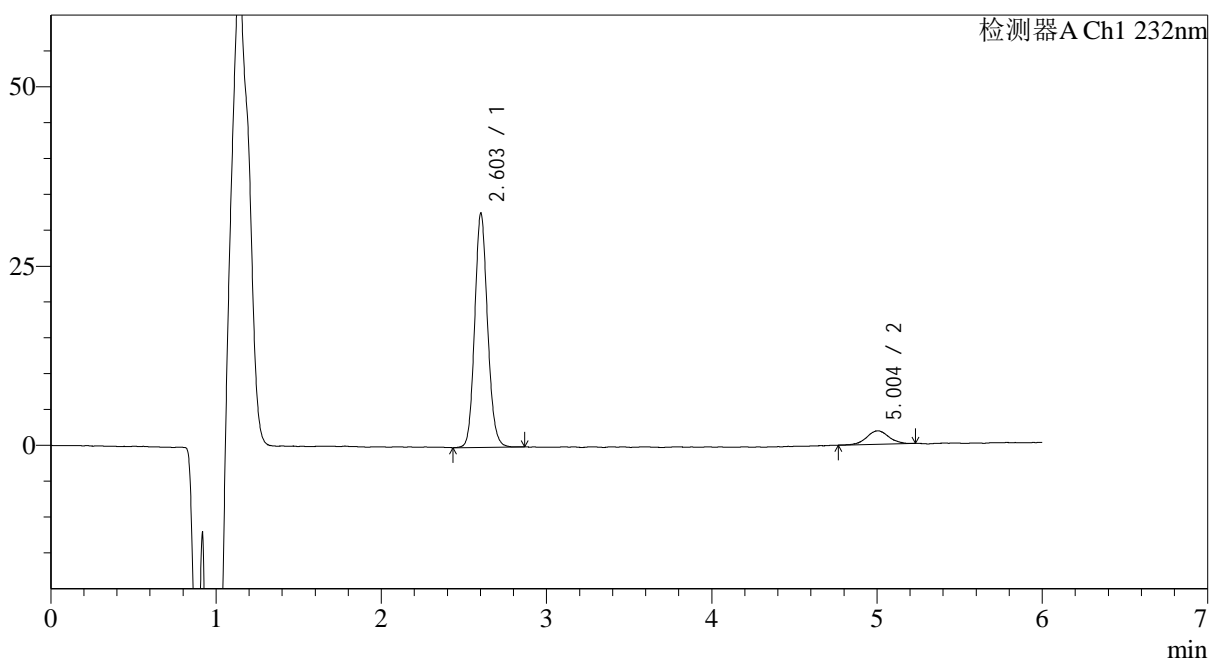
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l
 进样时间: 2024/11/29 19:09:21 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:41:04 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.603 | 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 | | | |

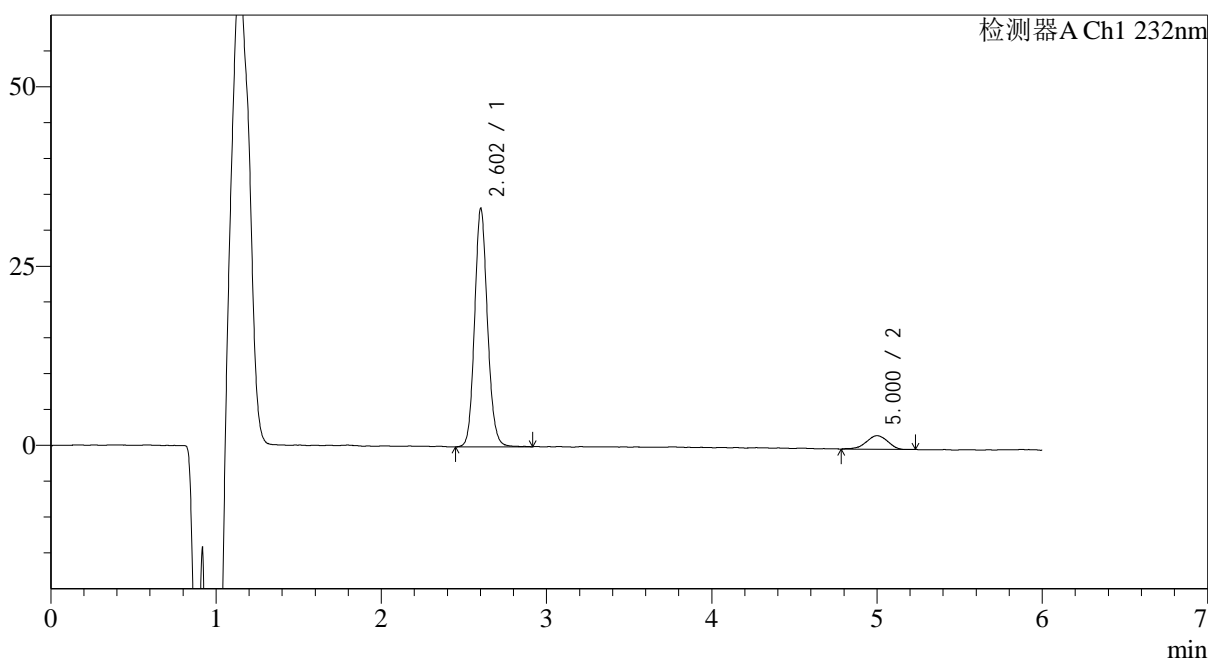
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 | | | |

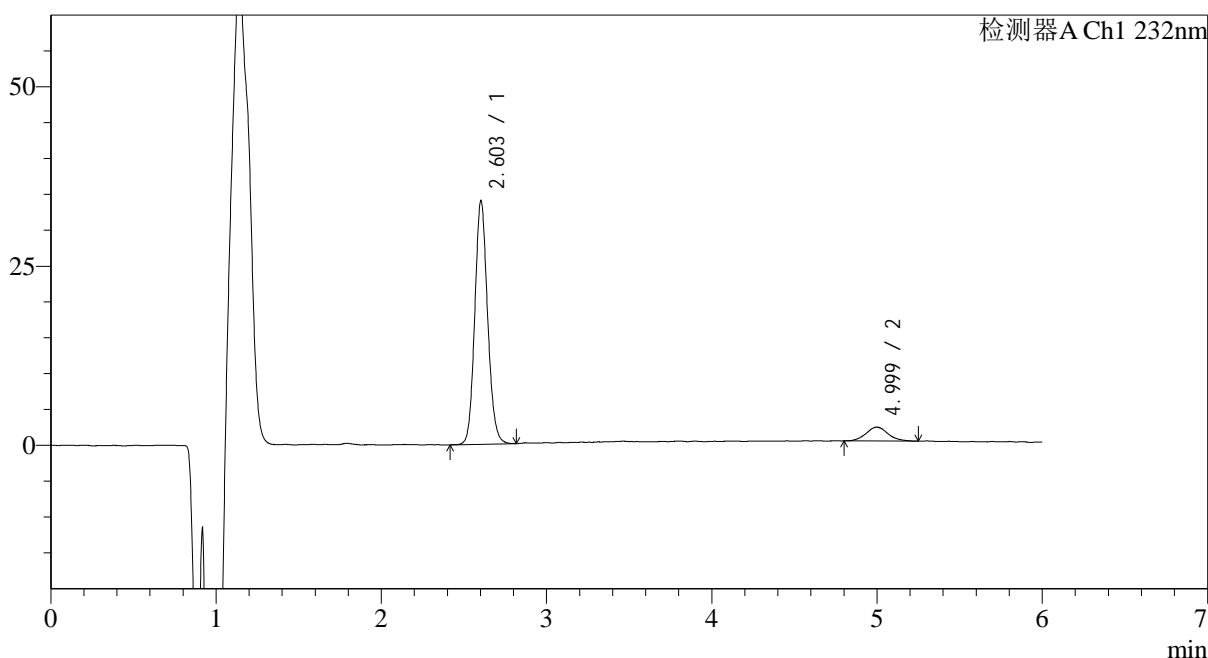
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l
 进样时间: 2024/11/29 19:22:14 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:10 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.603 | 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 | | | |

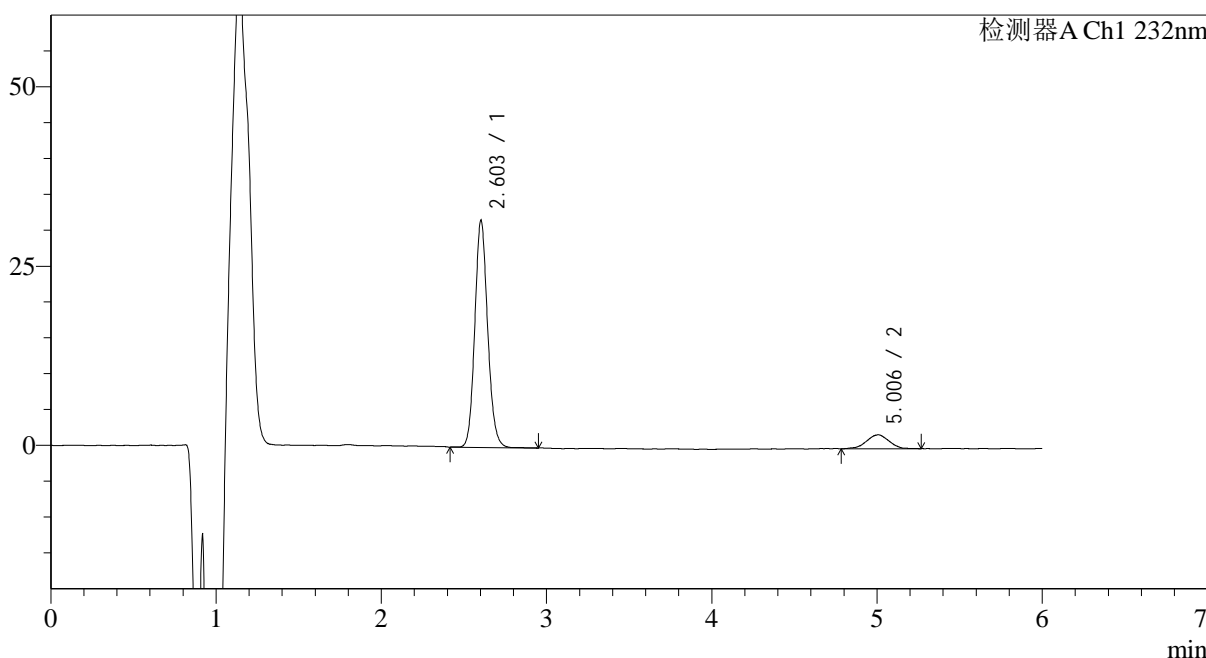
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 | | | |

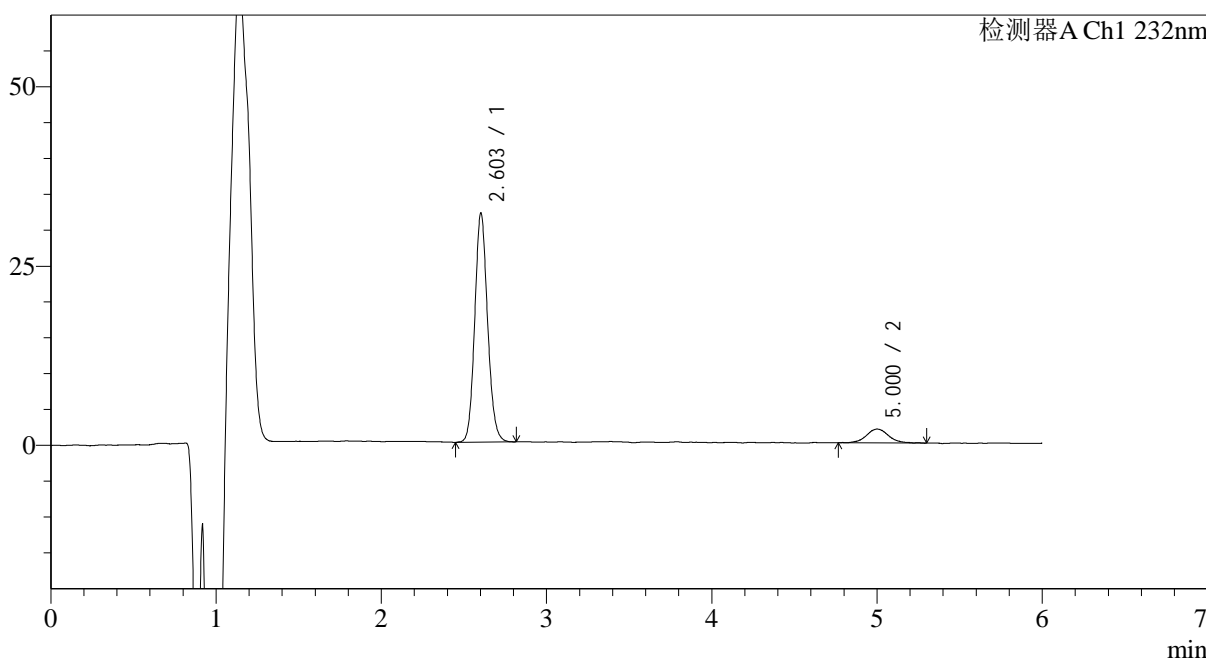
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 | | | |

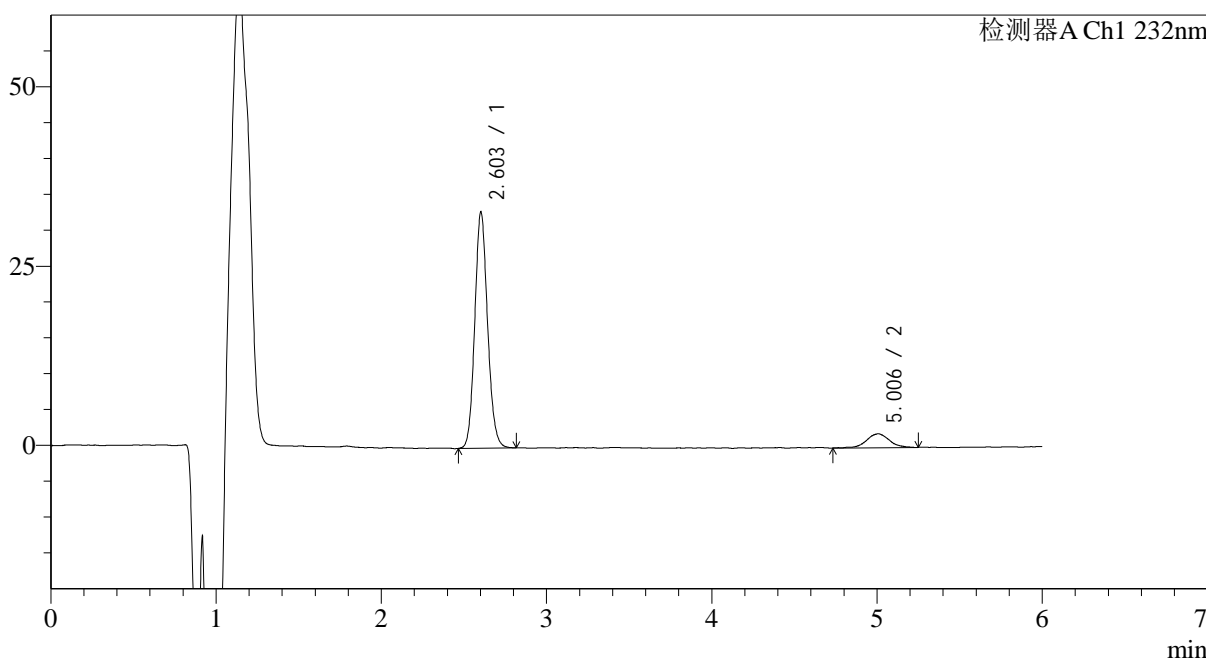
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 | | | |

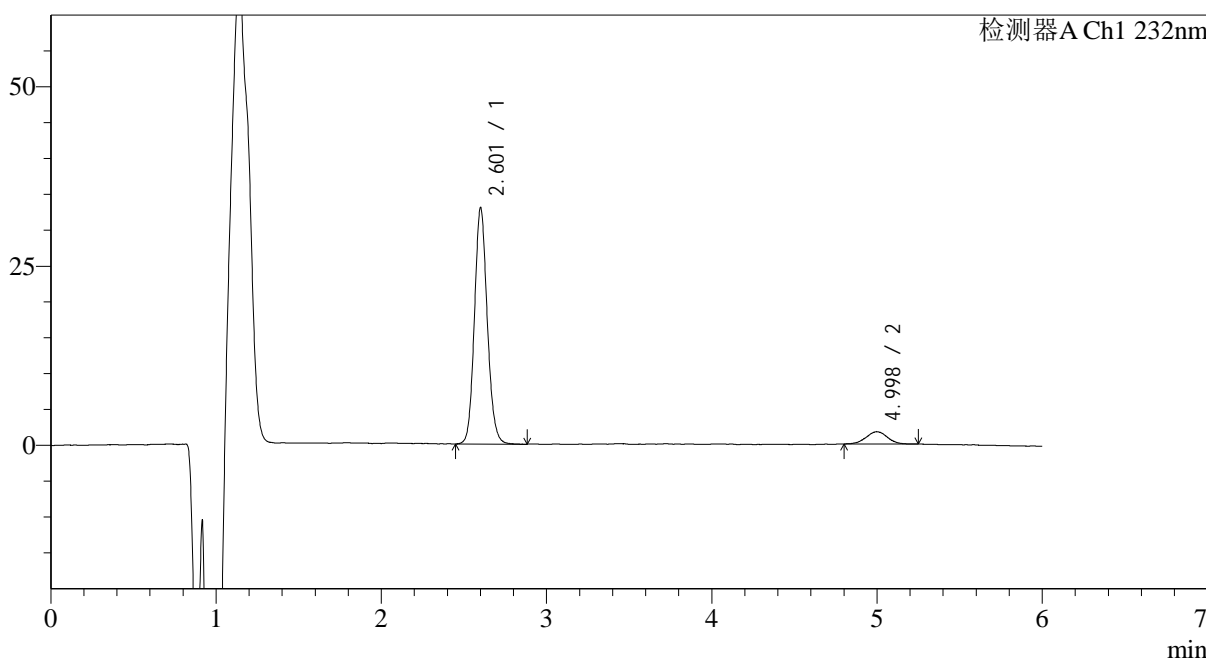
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

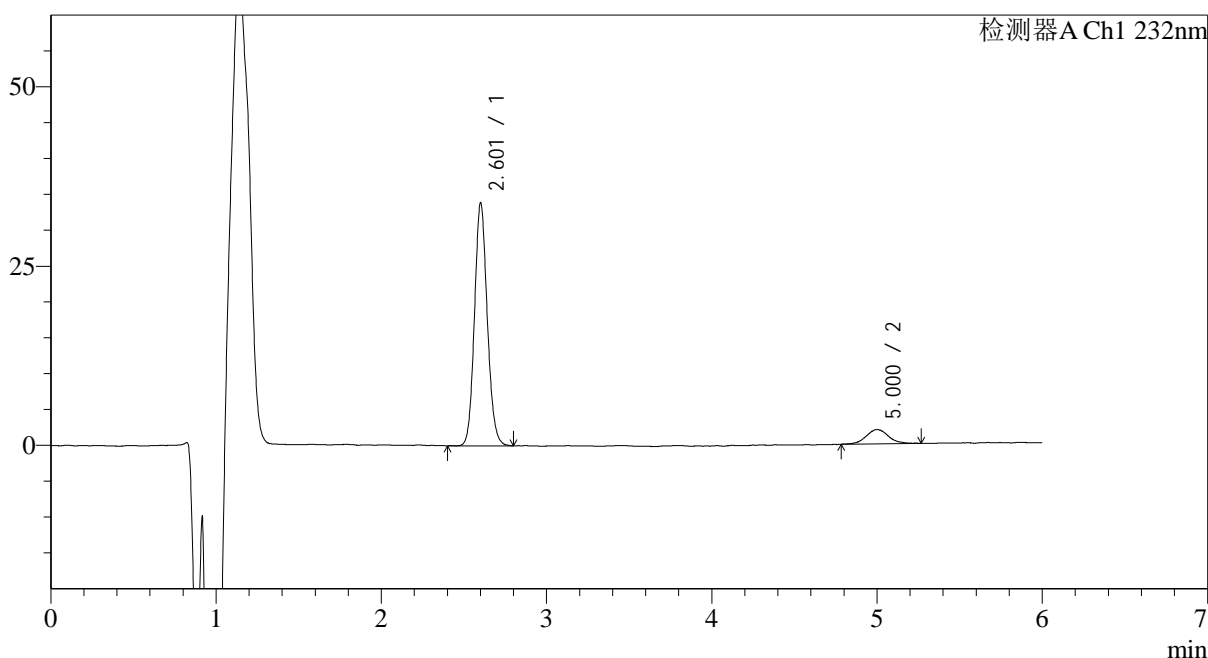
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 | | | |

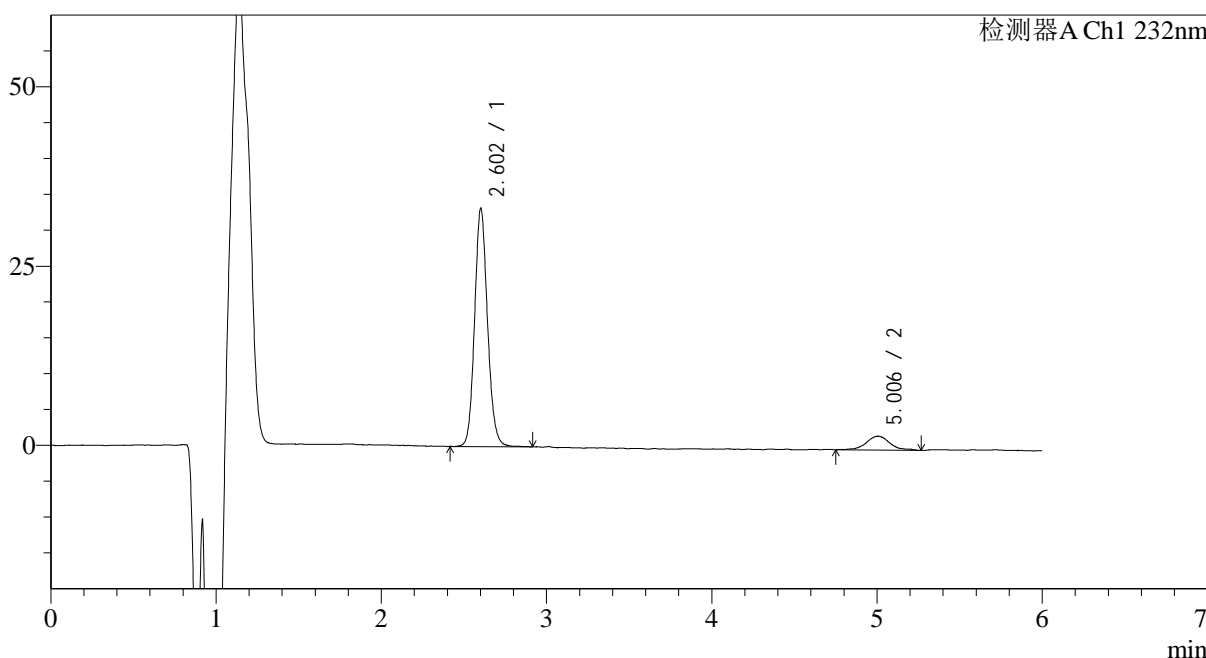
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 | | | |

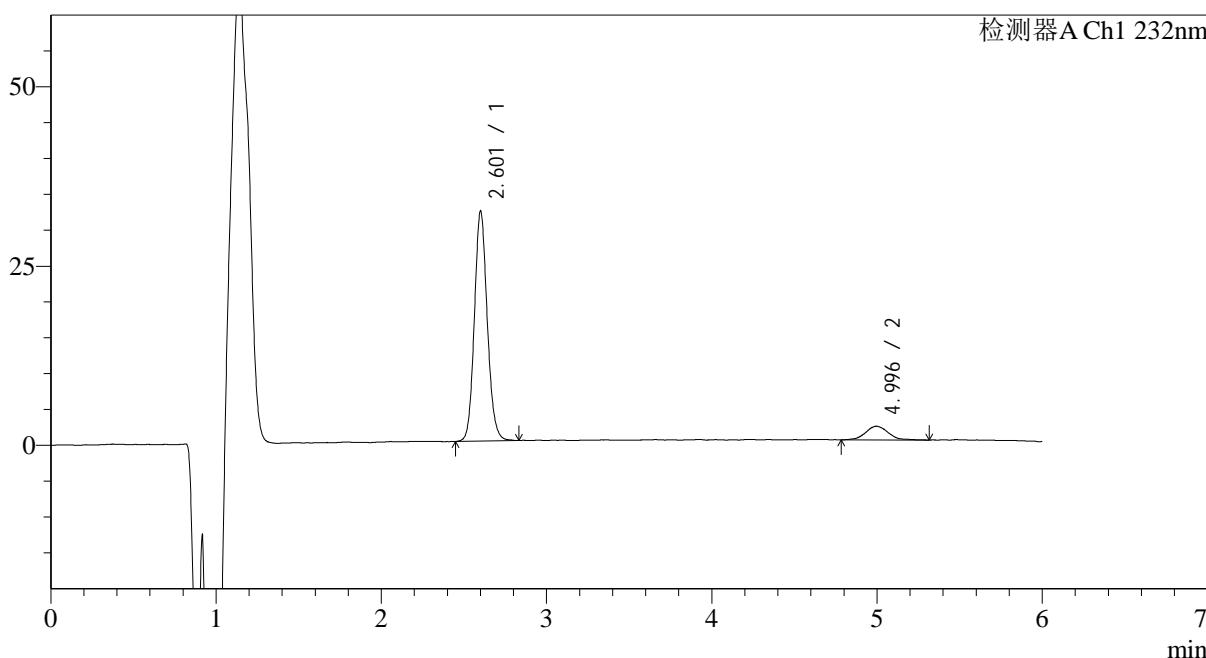
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

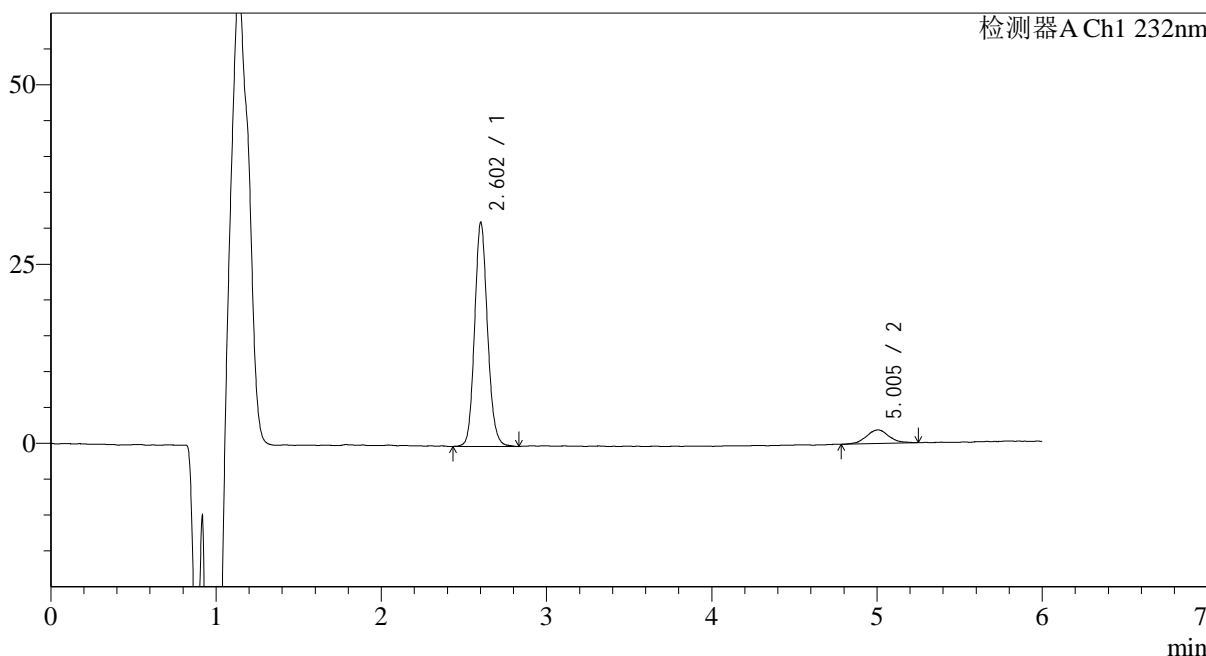
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1609-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:34 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 | 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 | | | |

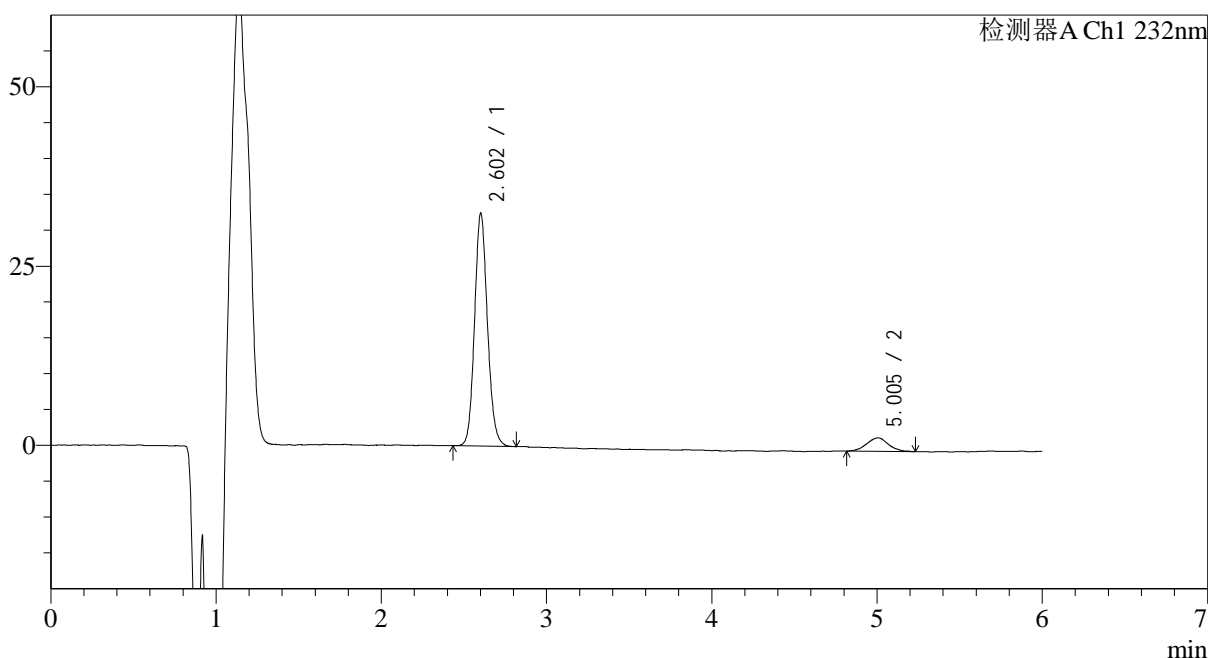
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 | | | |

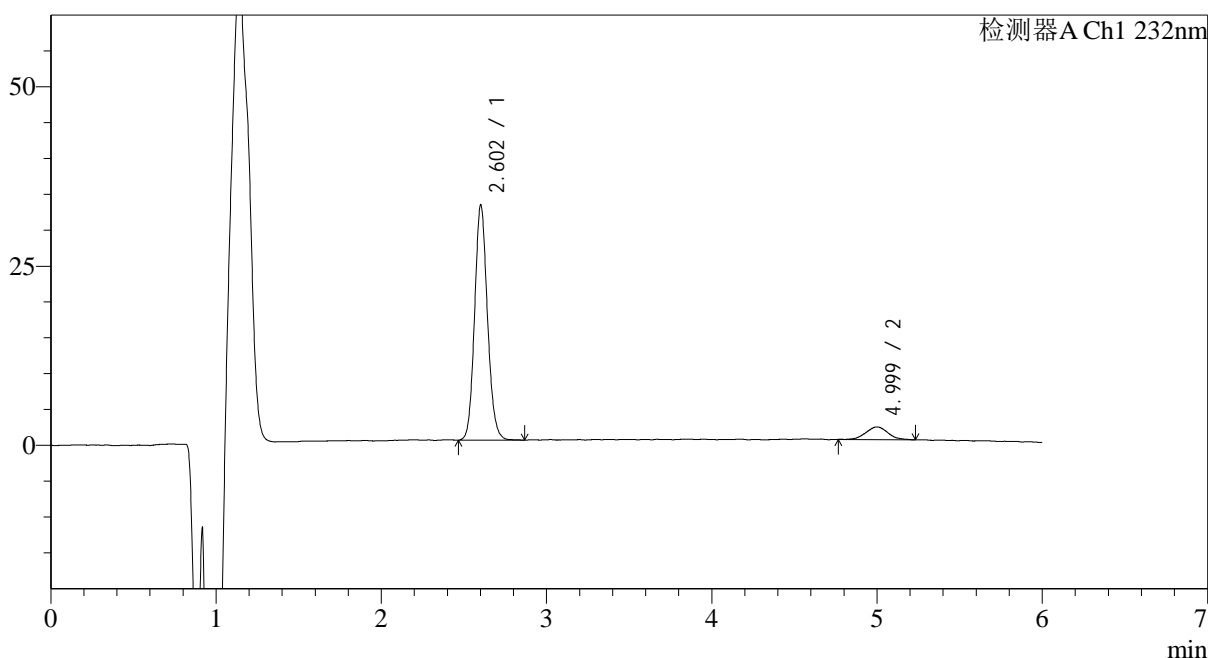
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

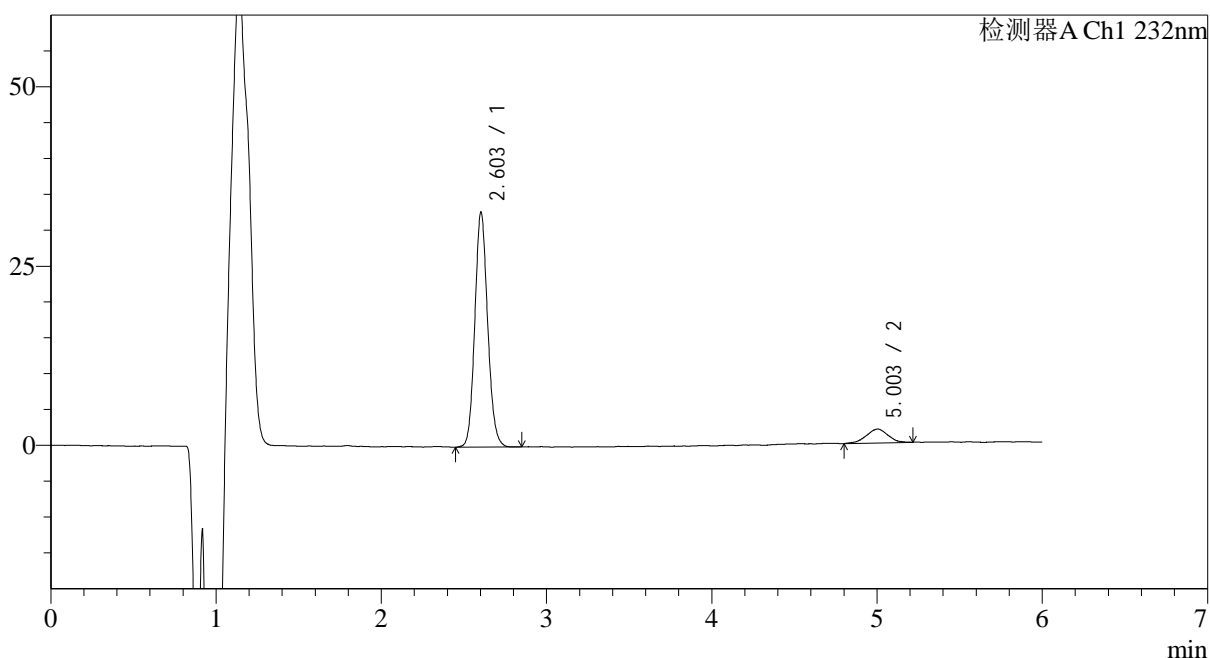
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l
 进样时间: 2024/11/29 20:33:05 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:41:42 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.603 | 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 | | | |

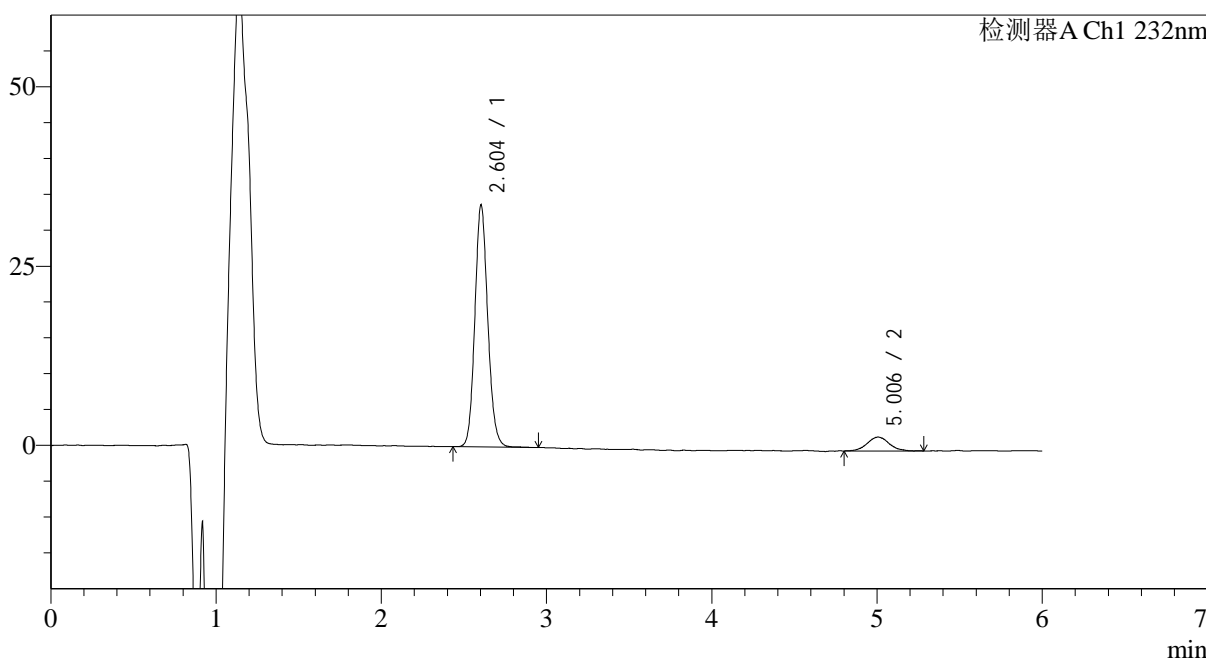
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

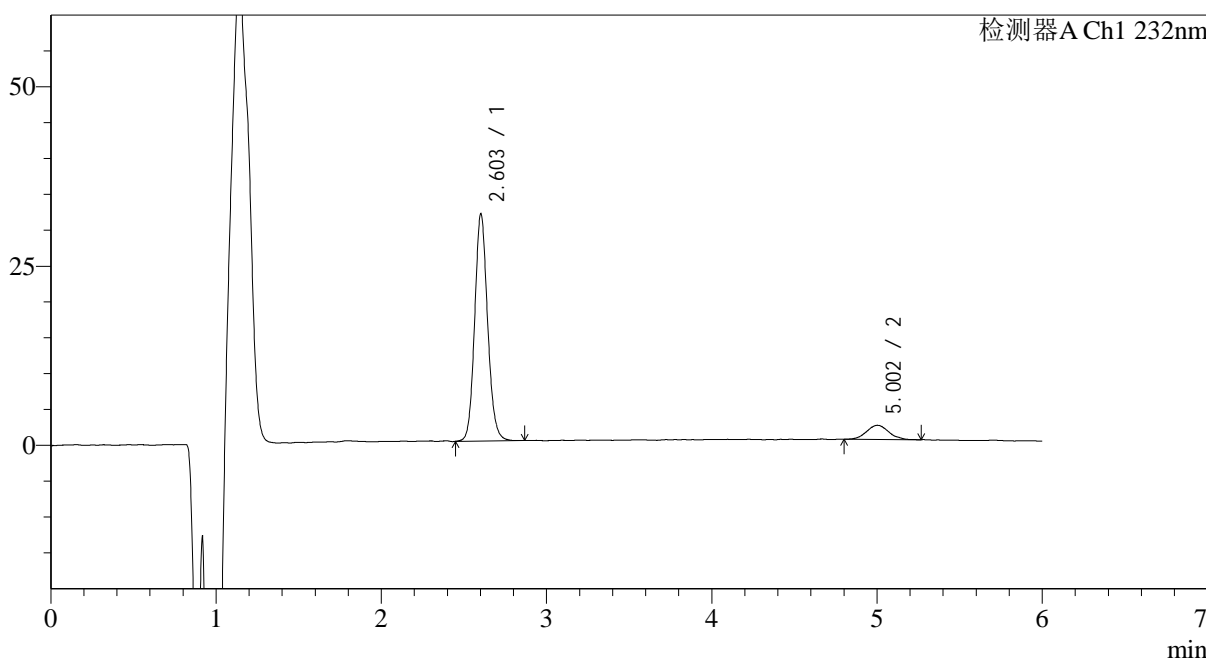
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/29 20:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.603 | 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 | | | |

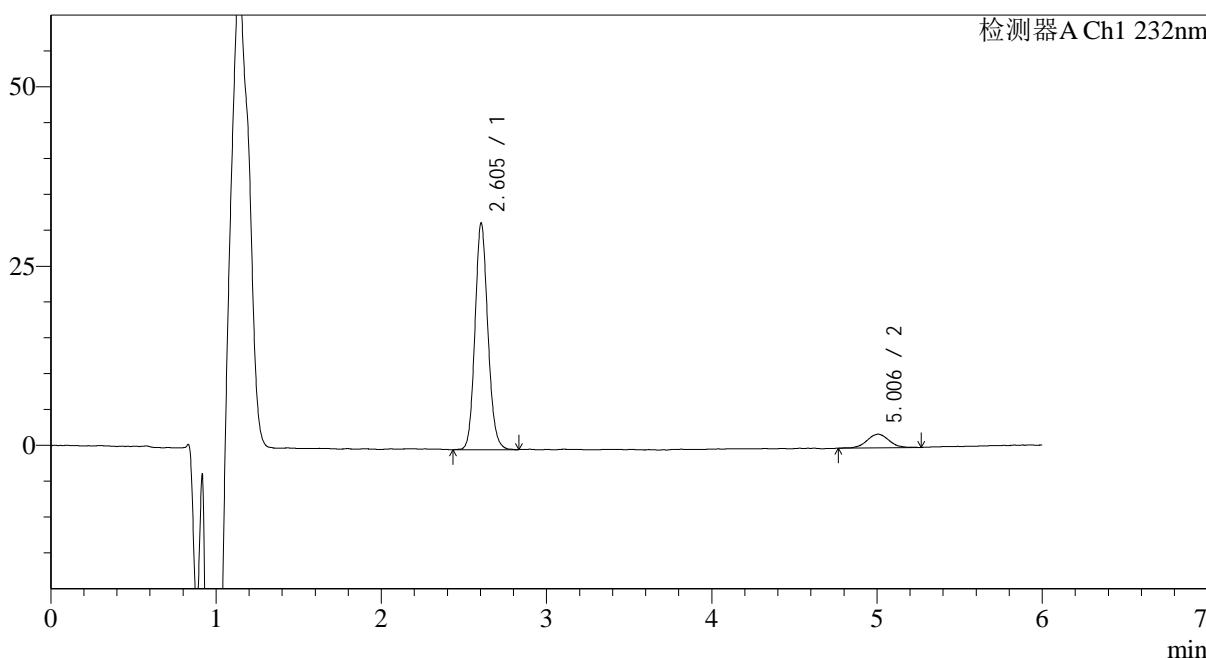
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 | | | |

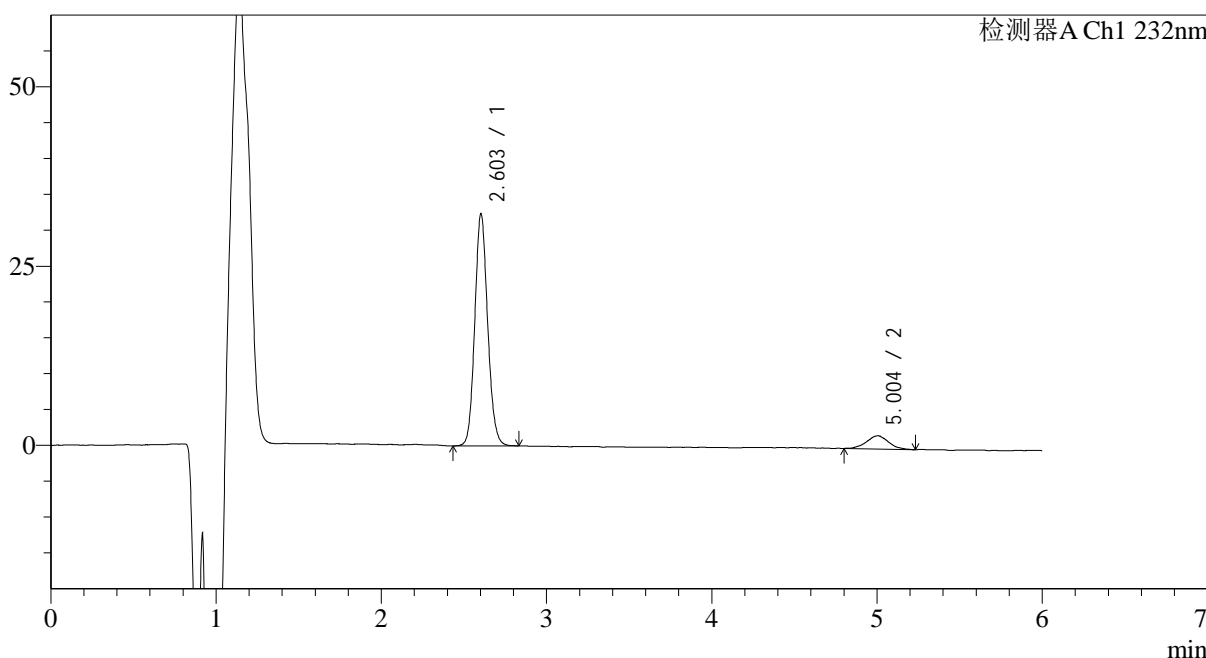
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 | | | |

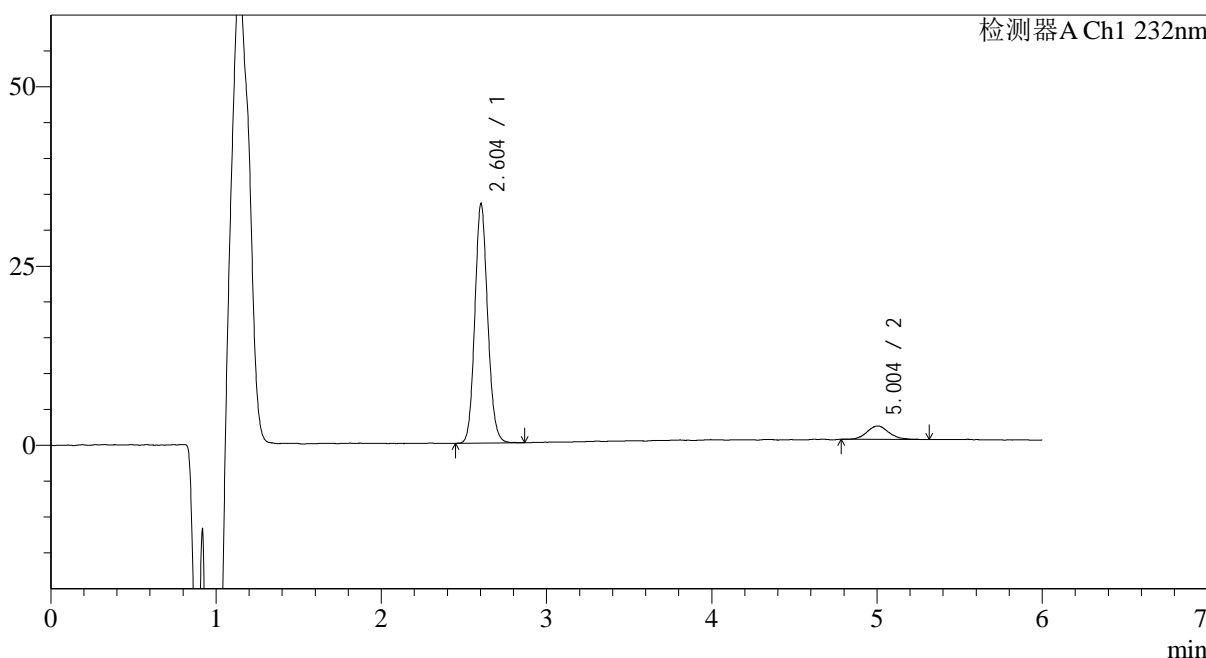
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

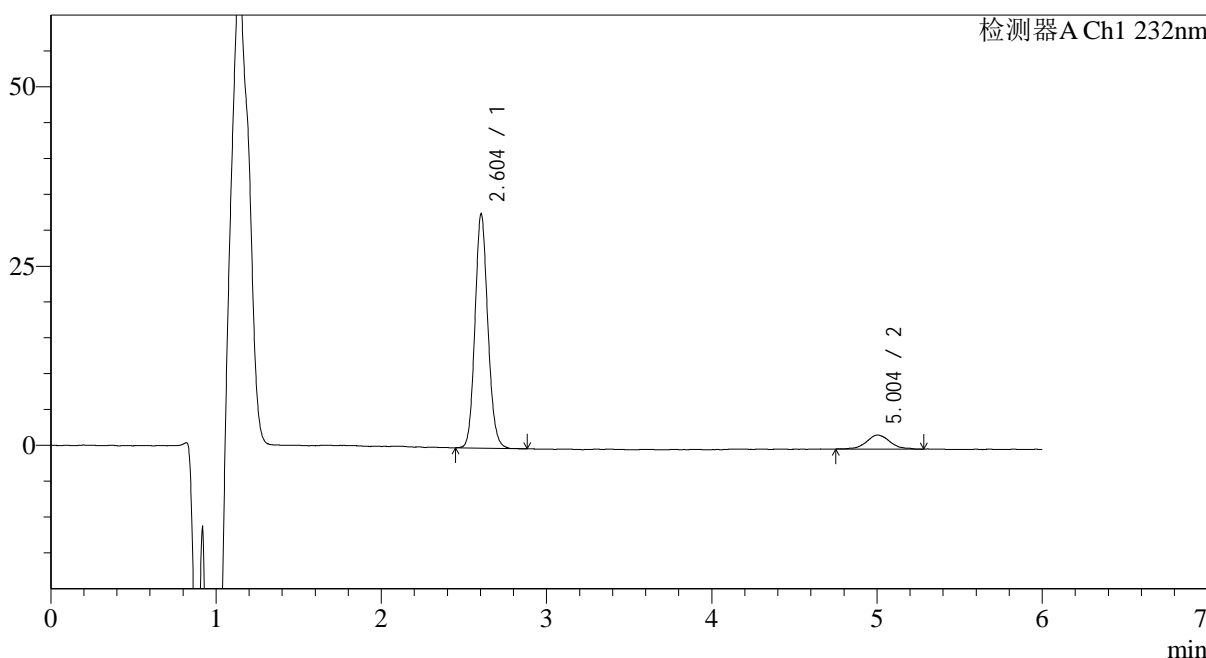
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1618-2 - zzp-2023122321p-rcqx-pH4.5jz-1-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: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/29 21:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.604 | 176827 | 90.092 | 32114 | 5453 | 1.115 | -- |
| 2 | 5.004 | 19448 | 9.908 | 1951 | 6569 | 1.089 | 12.368 |
| 总计 | | 196274 | 100.000 | 34066 | | | |

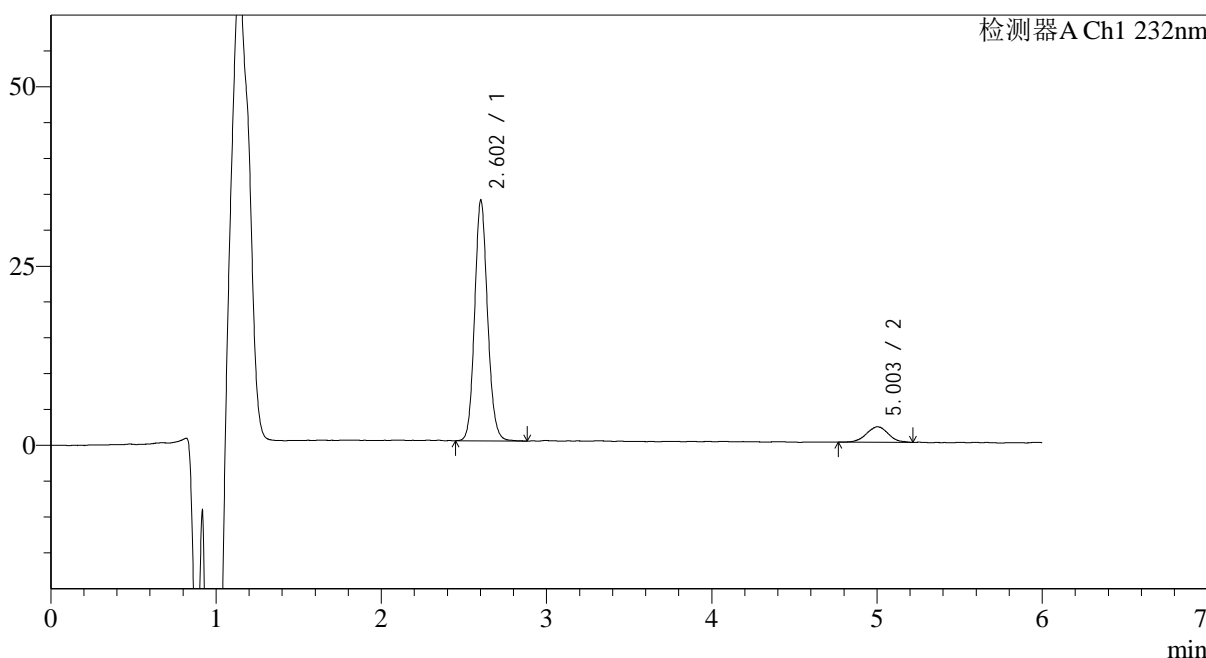
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-289/25-1619-2 - 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 | | | |

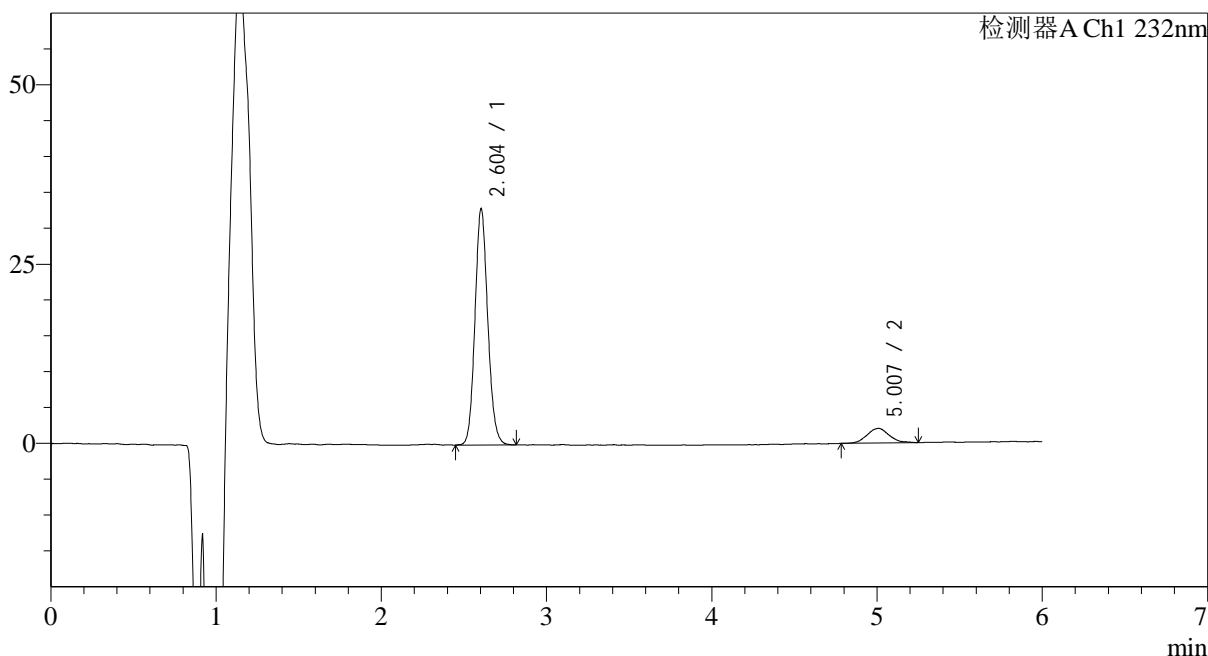
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

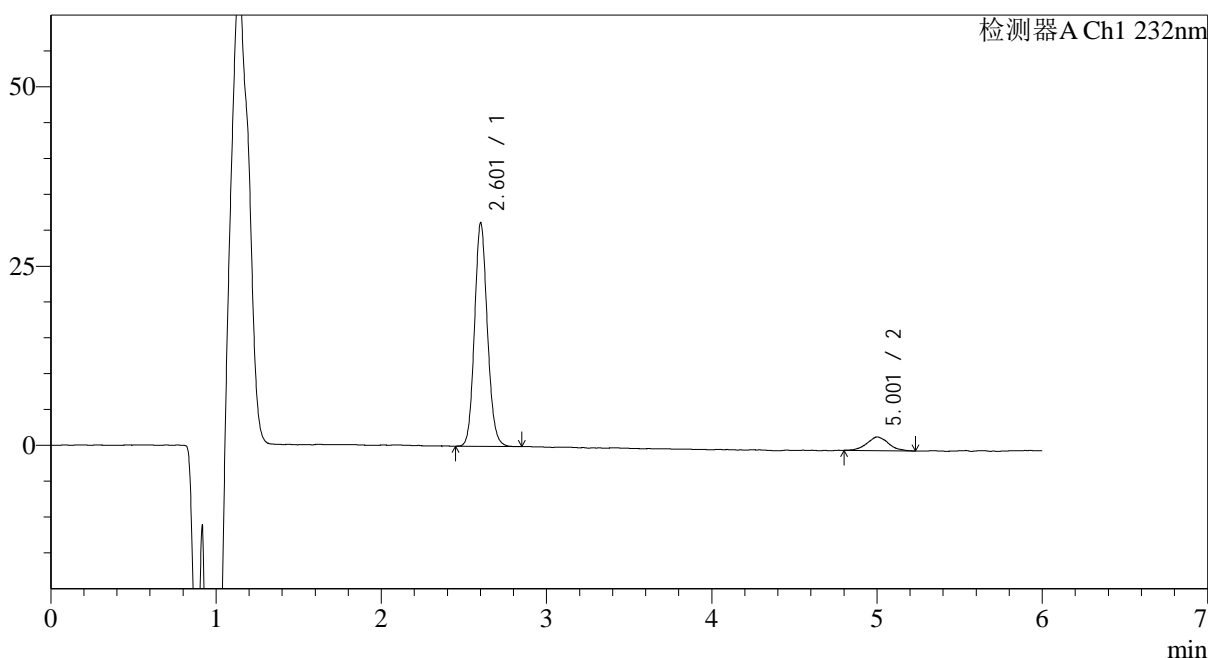
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 | | | |

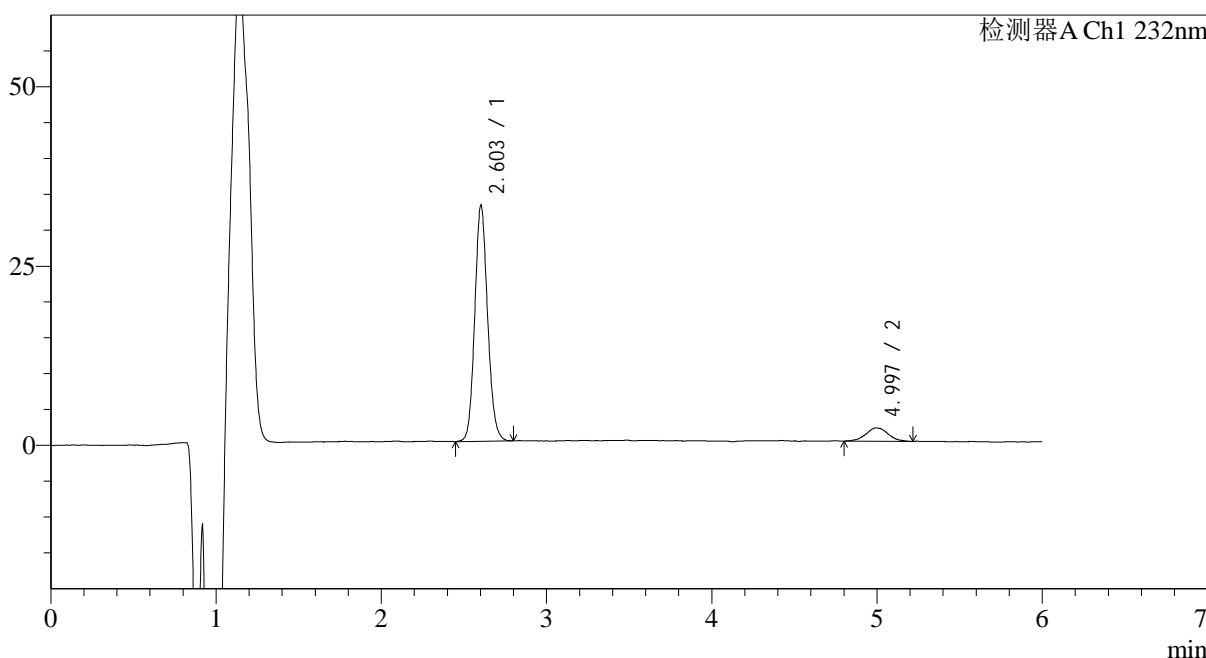
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 | | | |

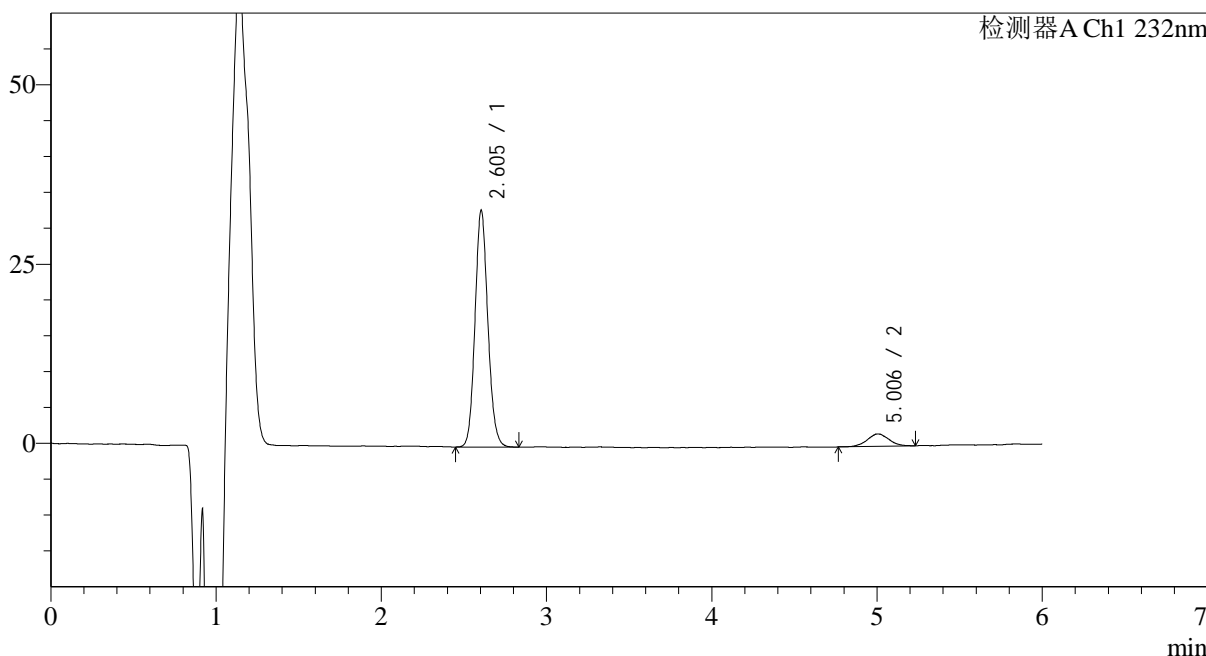
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

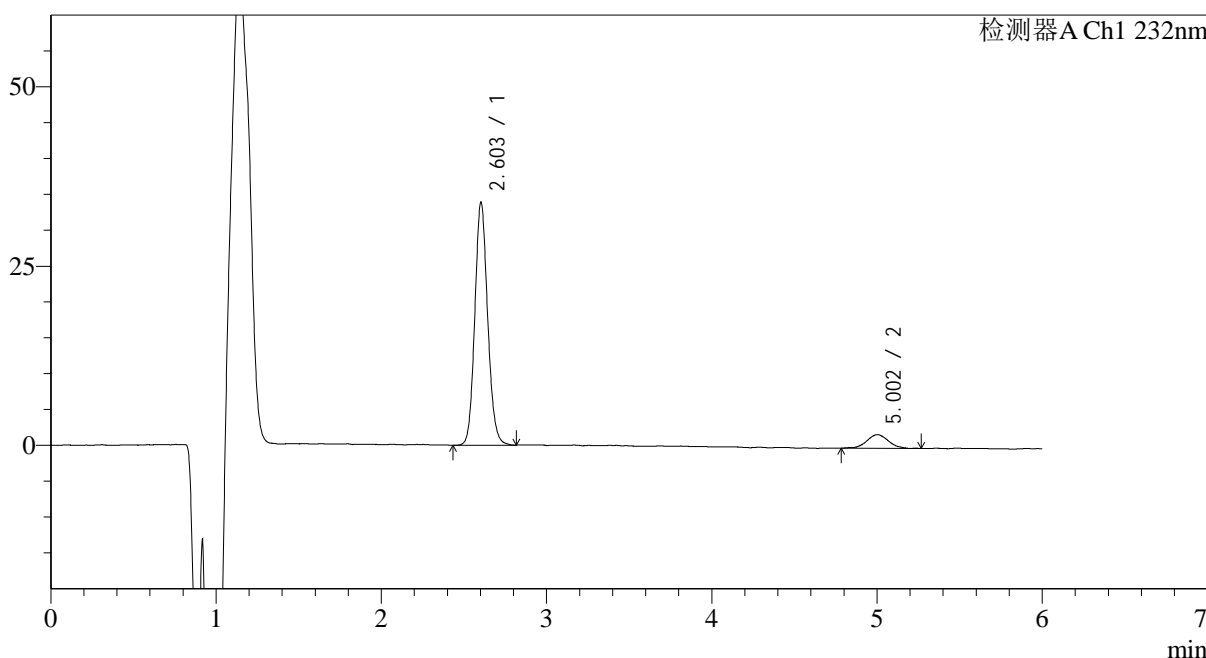
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 21:56:52

实验者: xiechaojun

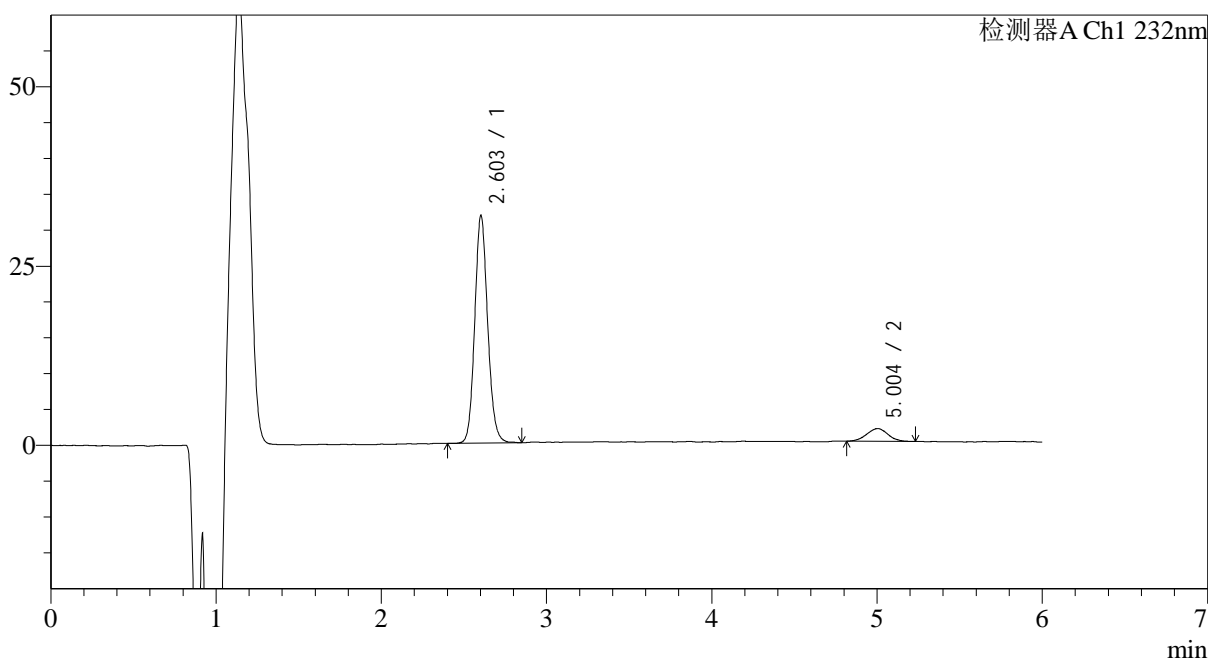
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:17

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 | | | |

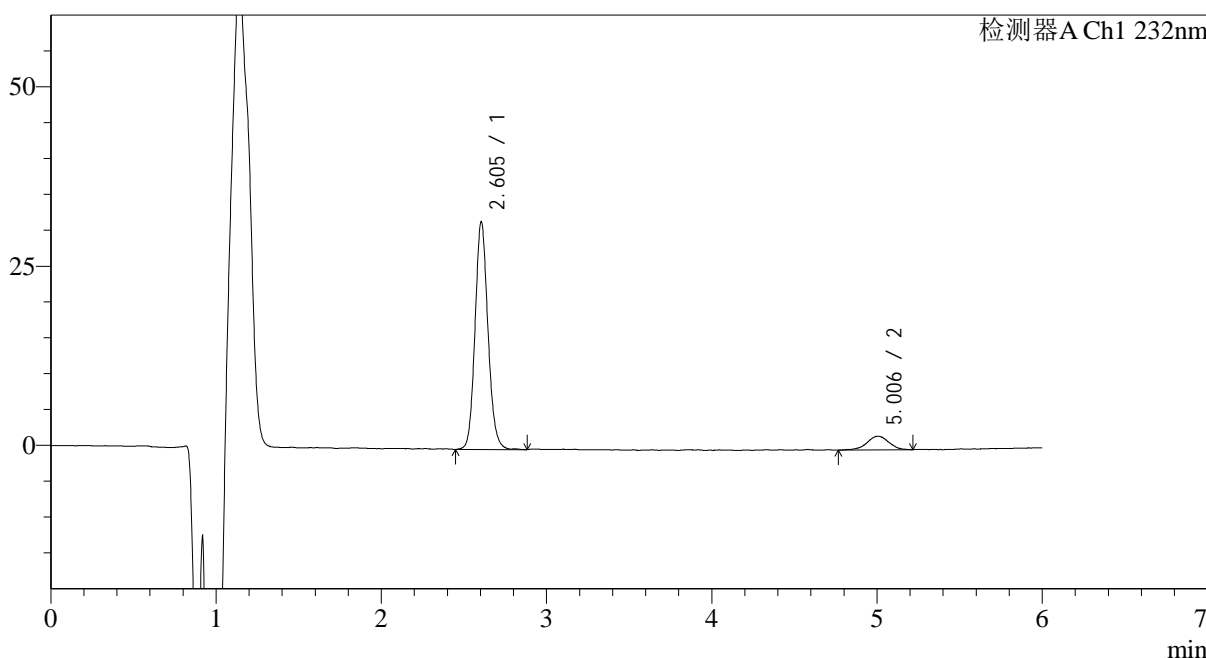
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

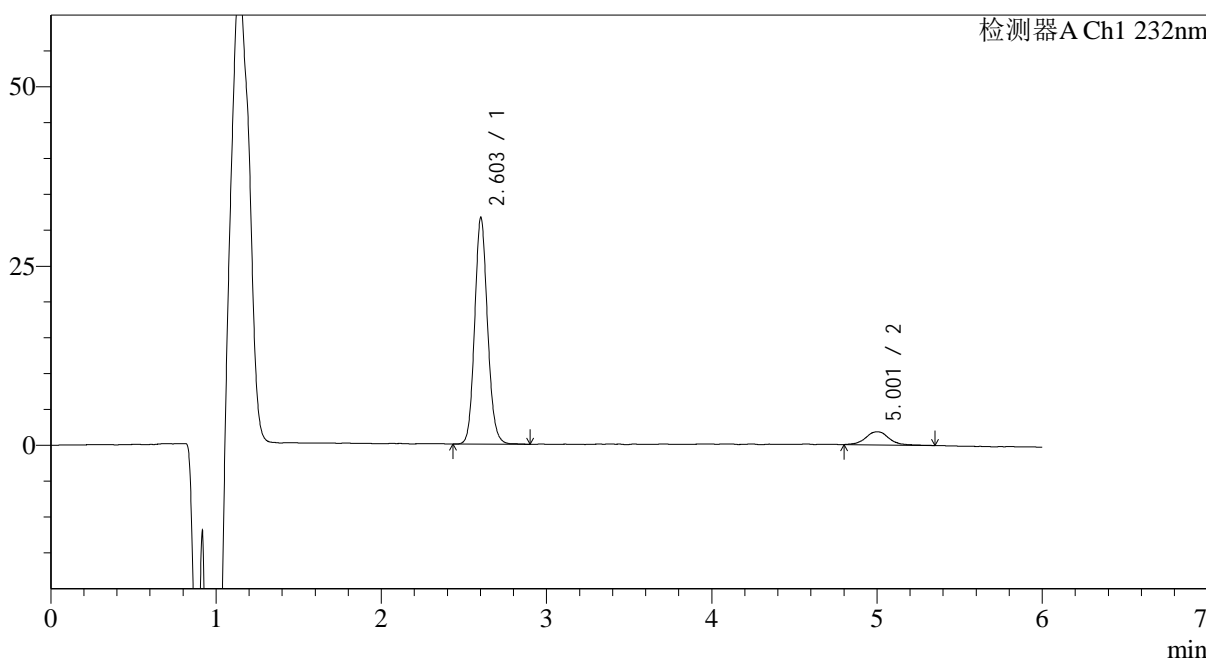
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

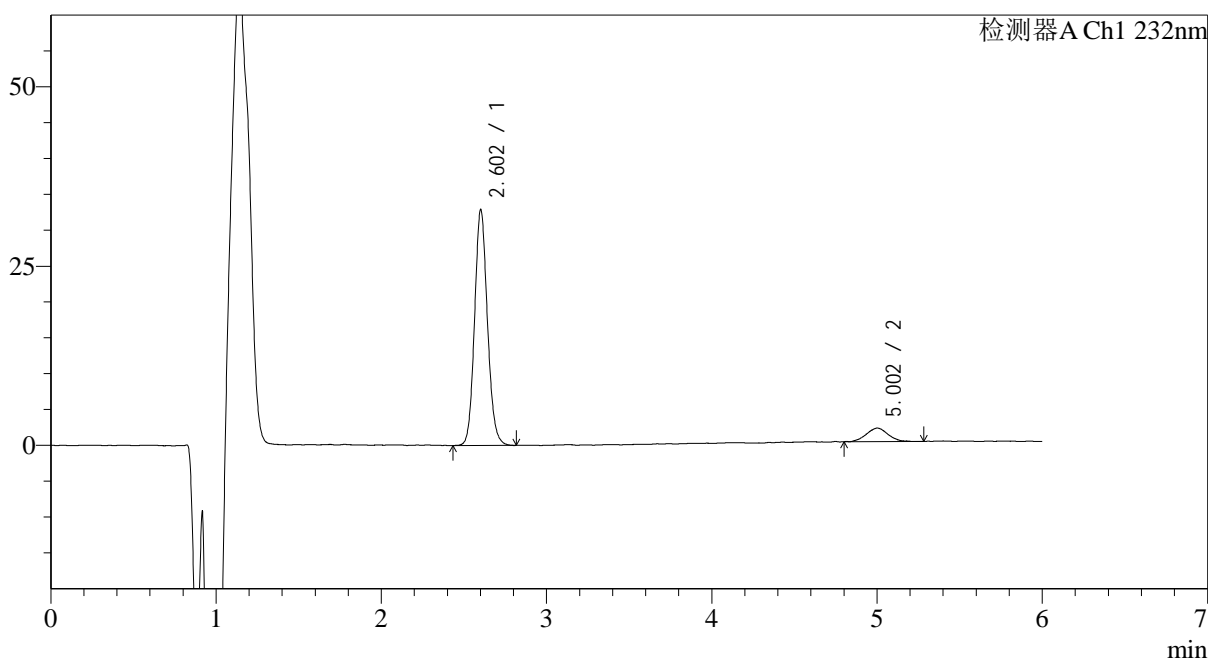
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l
 进样时间: 2024/11/29 22:16:12 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:25 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.602 | 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 | | | |

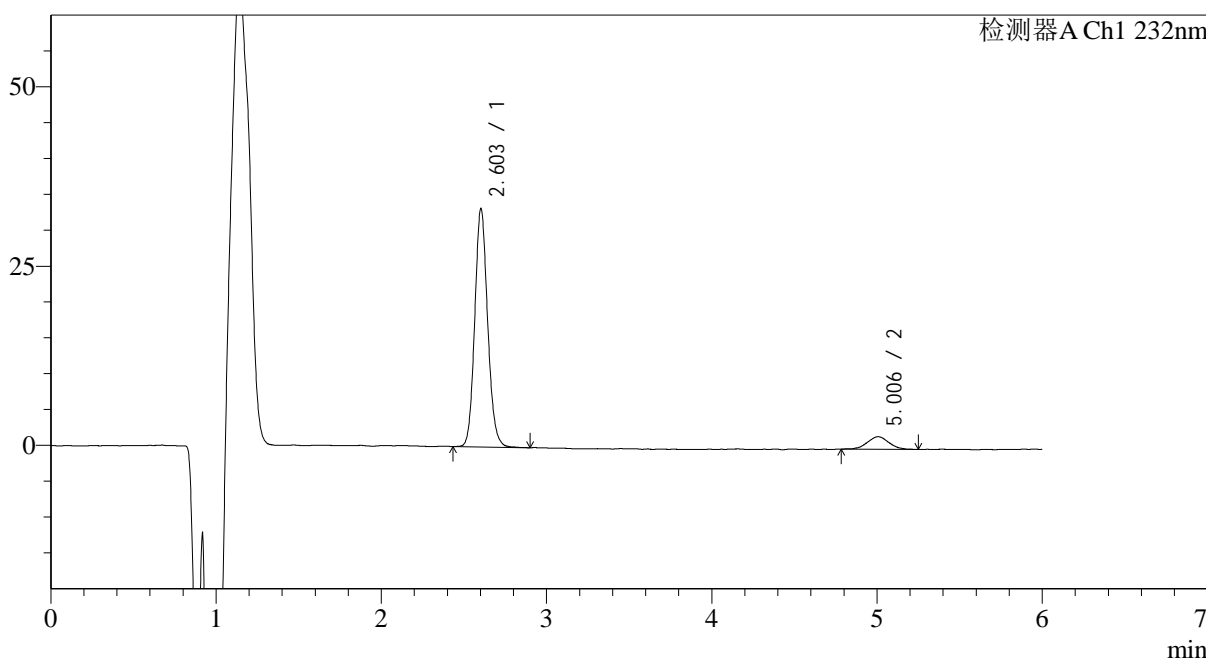
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 | | | |

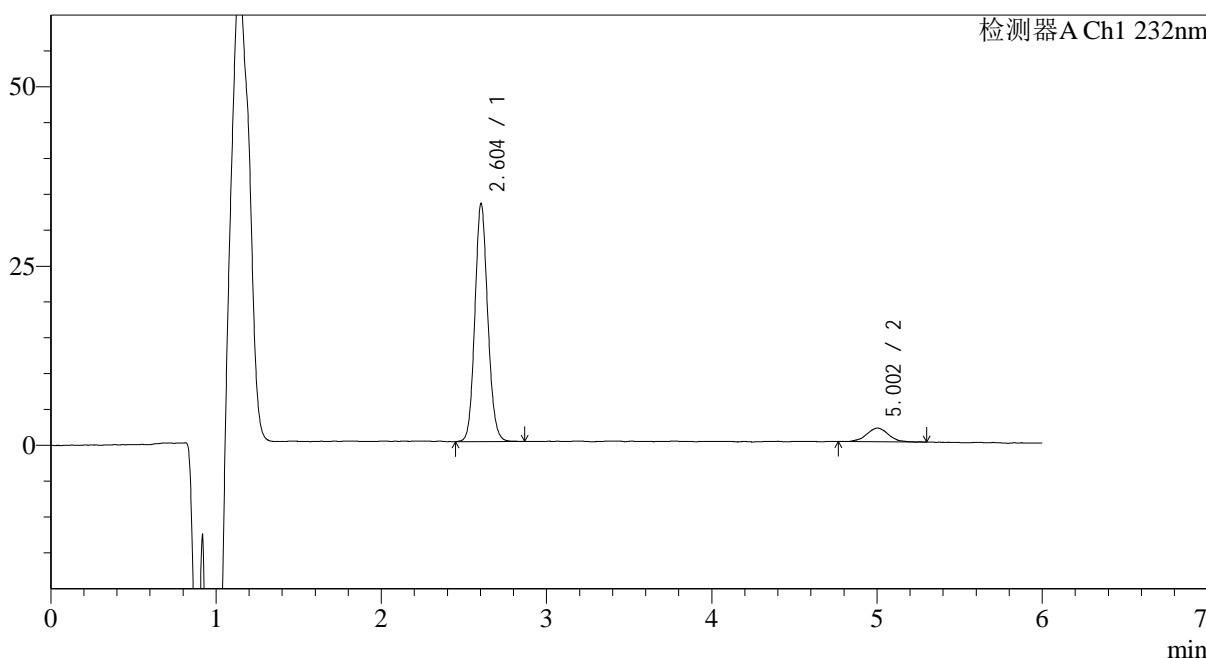
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1631-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 22:35:33

实验者: xiechaojun

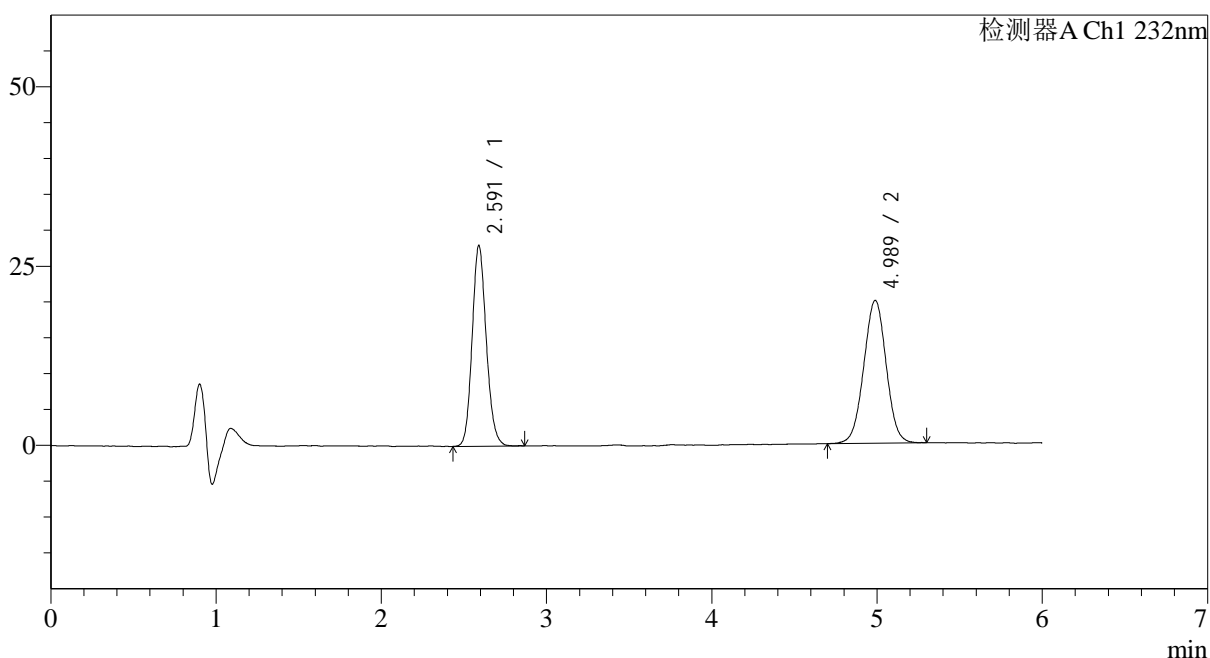
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

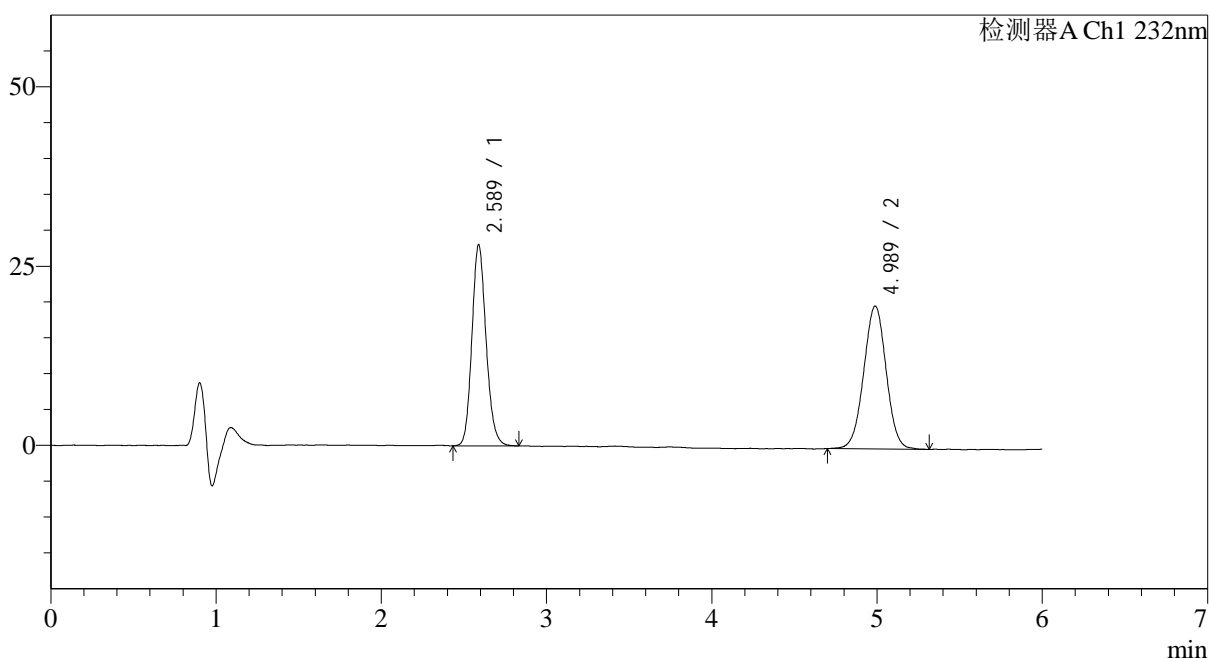
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

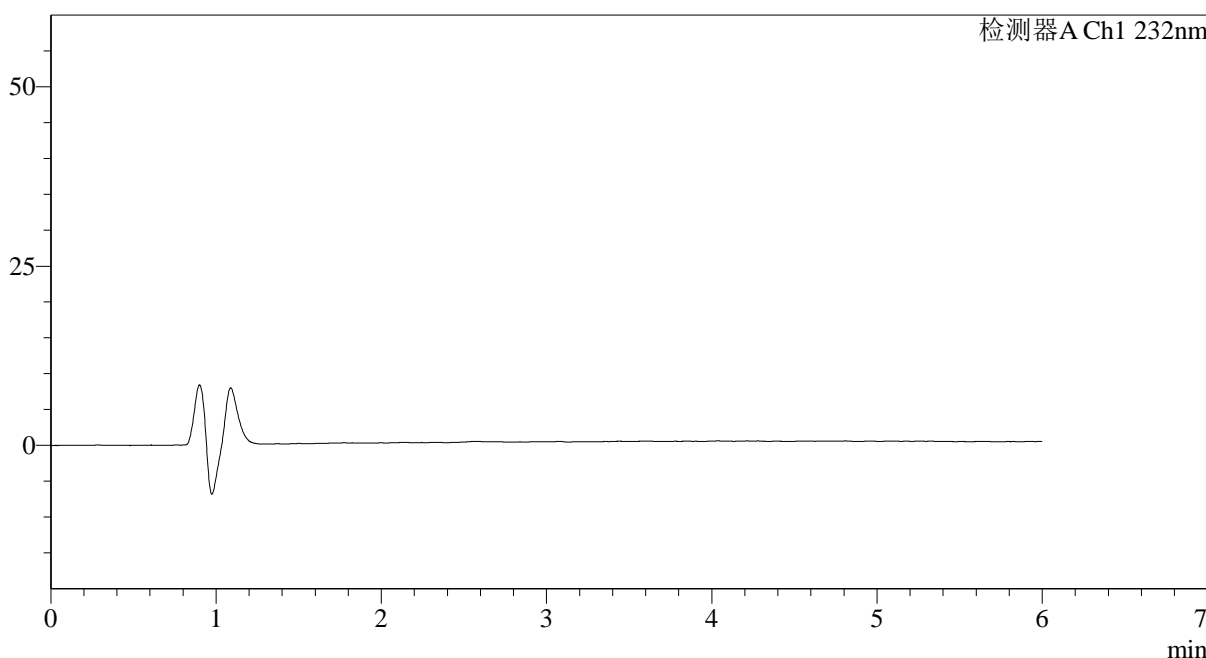
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质
对照品溶液-2-2

<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 | | | | | | | |

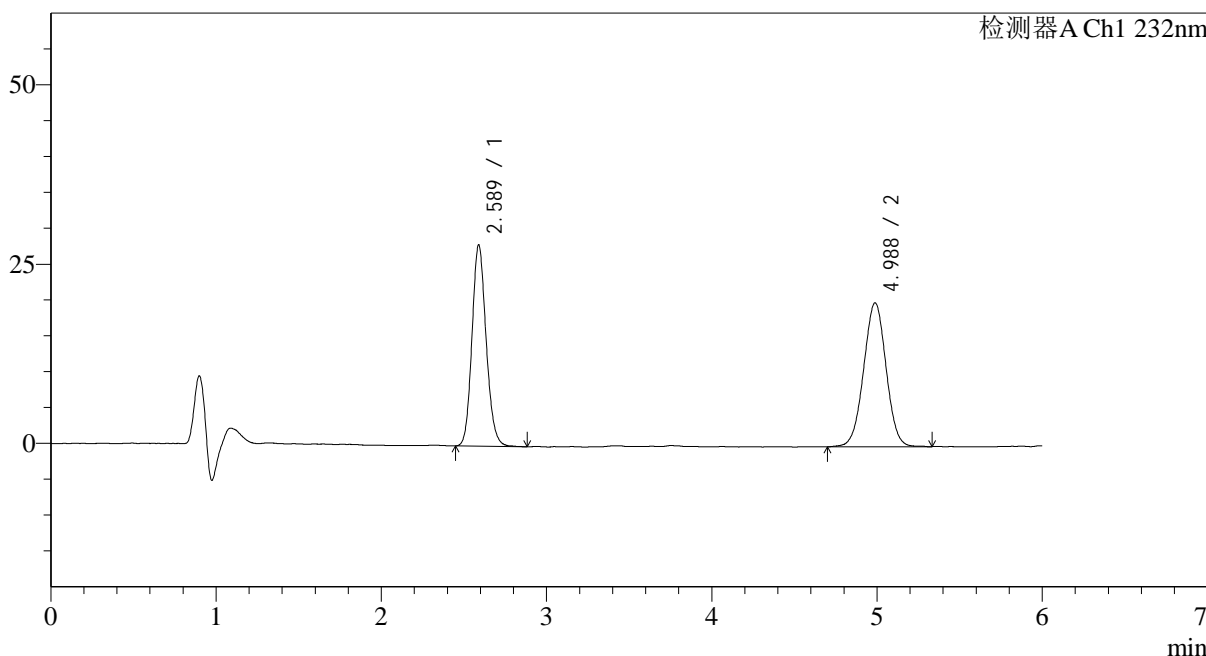
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质
溶剂

<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

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 23:01:14

实验者: xiechaojun

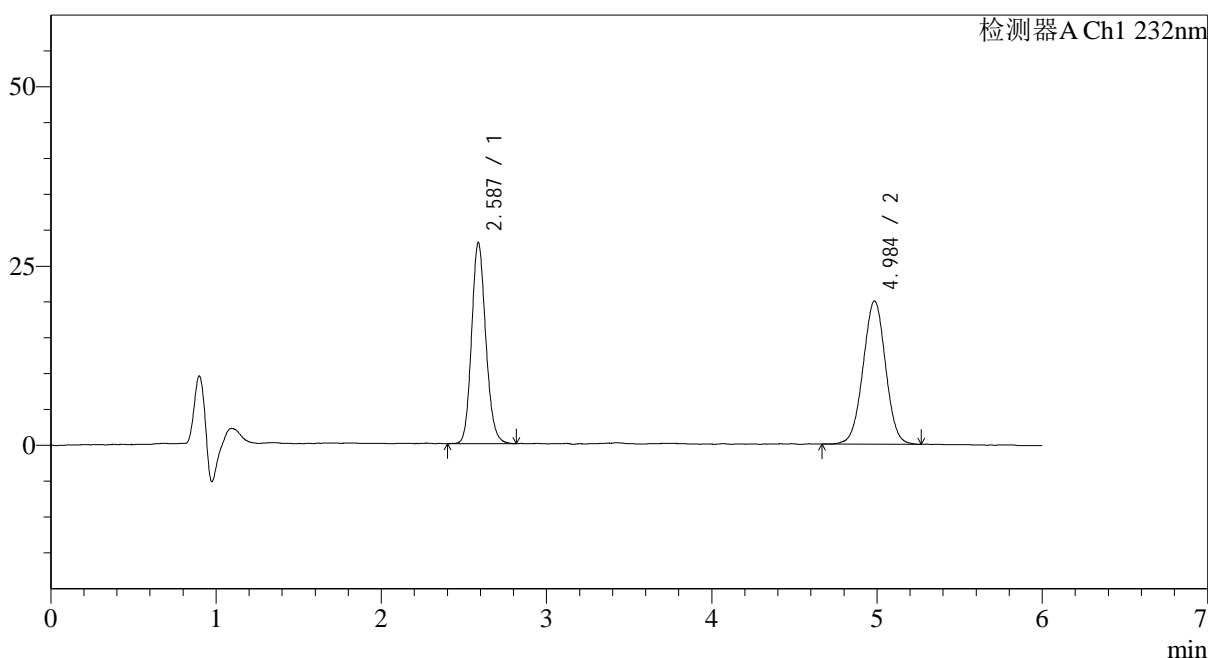
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:44

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 | 2.587 | 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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

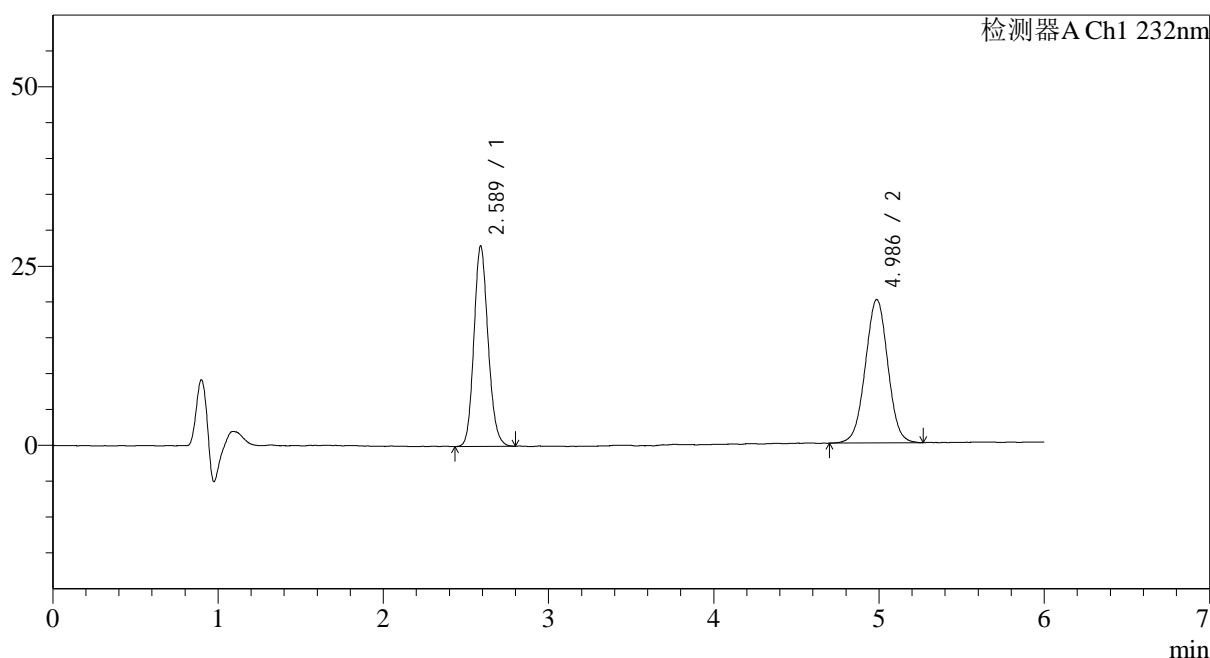
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

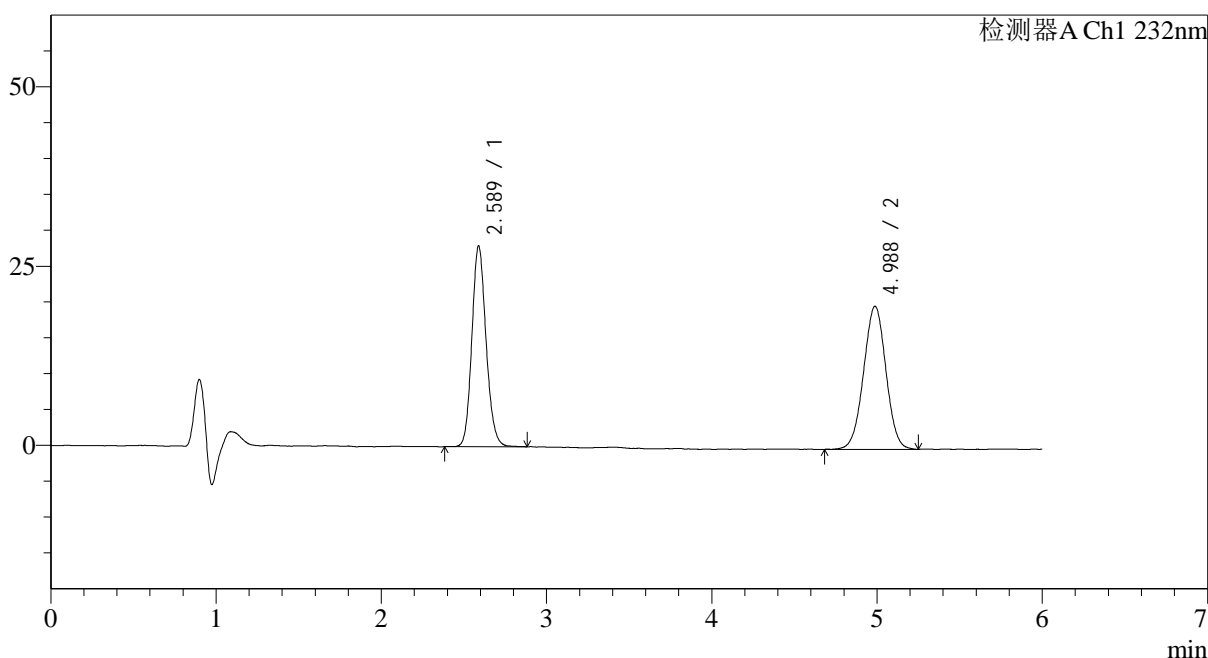
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1637-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/29 23:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:42:49 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 | 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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1638-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 23:20:29

实验者: xiechaojun

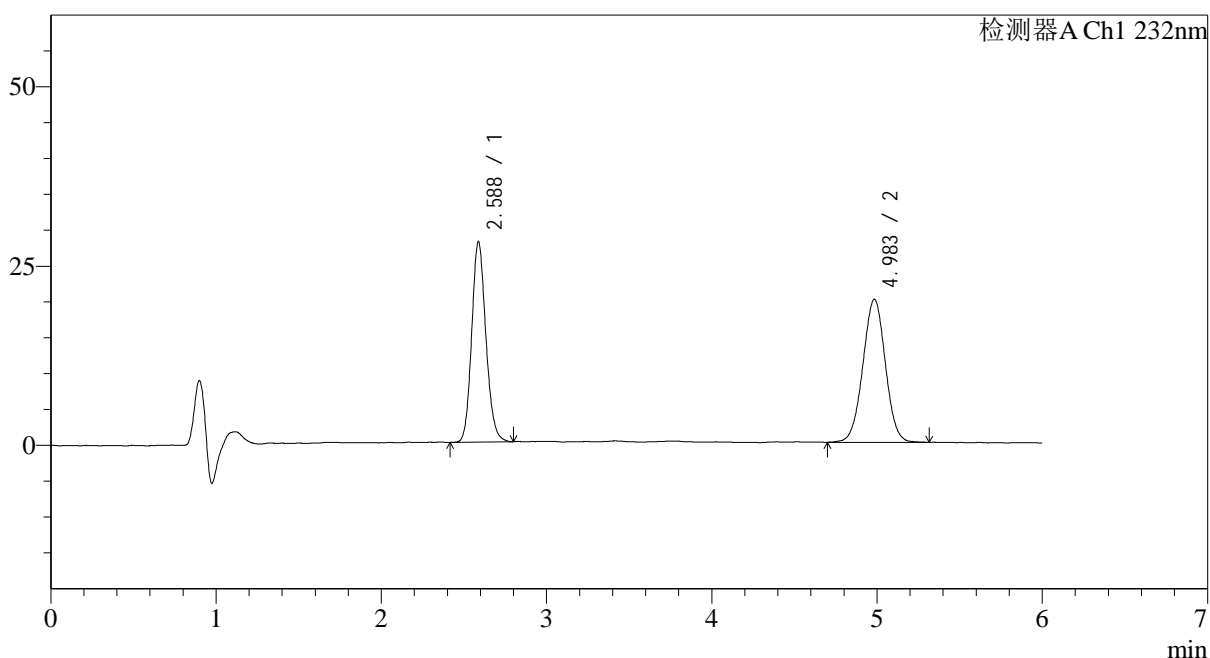
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:42:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

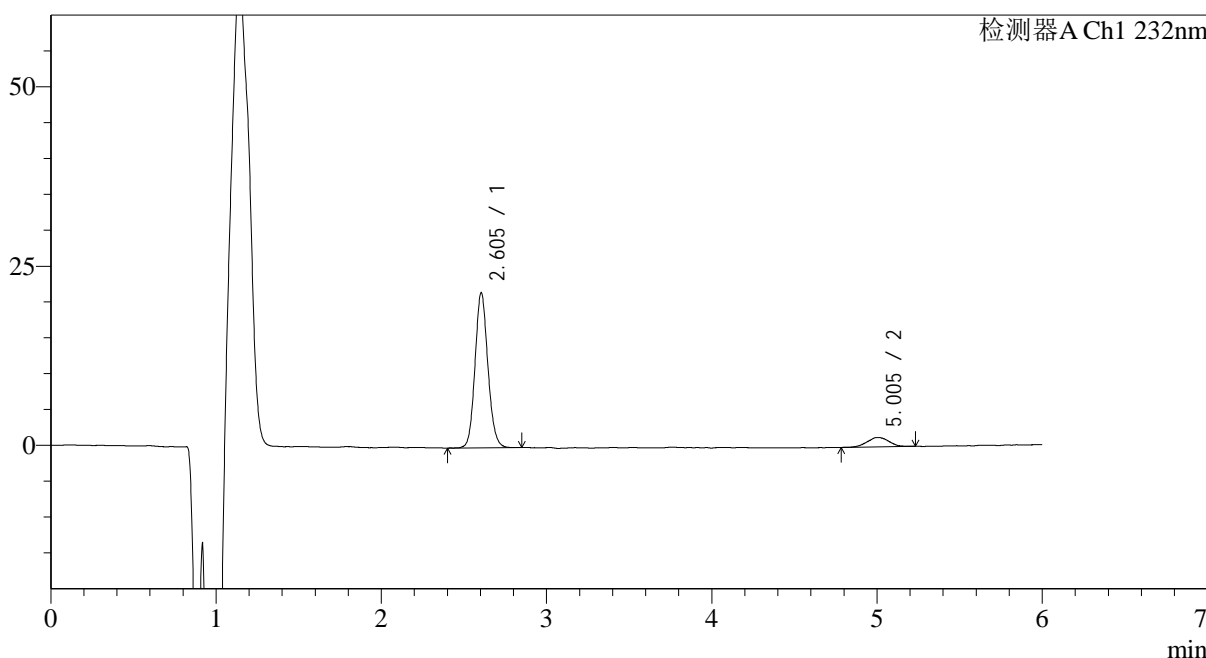
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1639-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

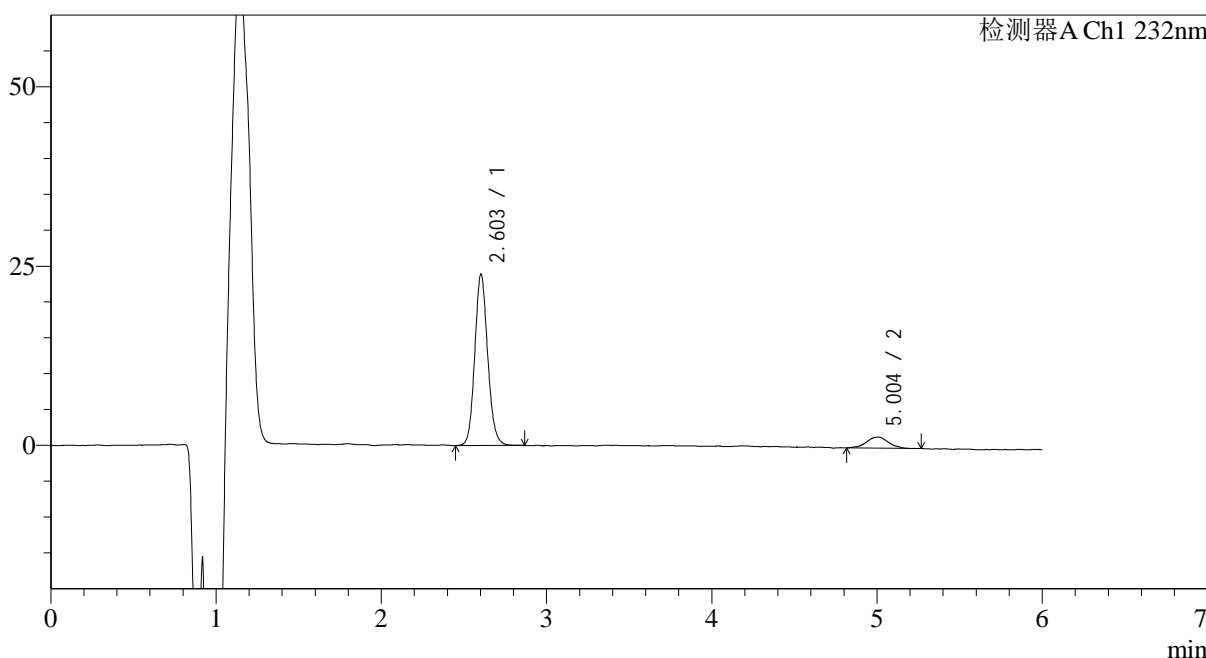
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

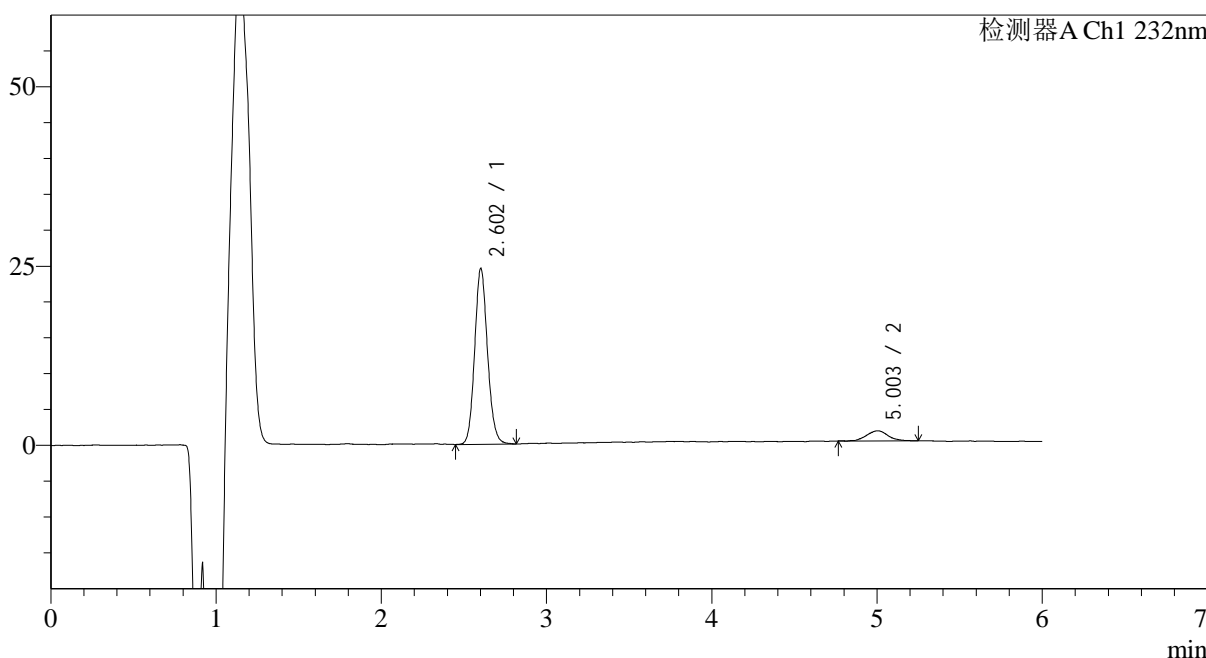
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/29 23:39:44 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.602 | 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 | | | |

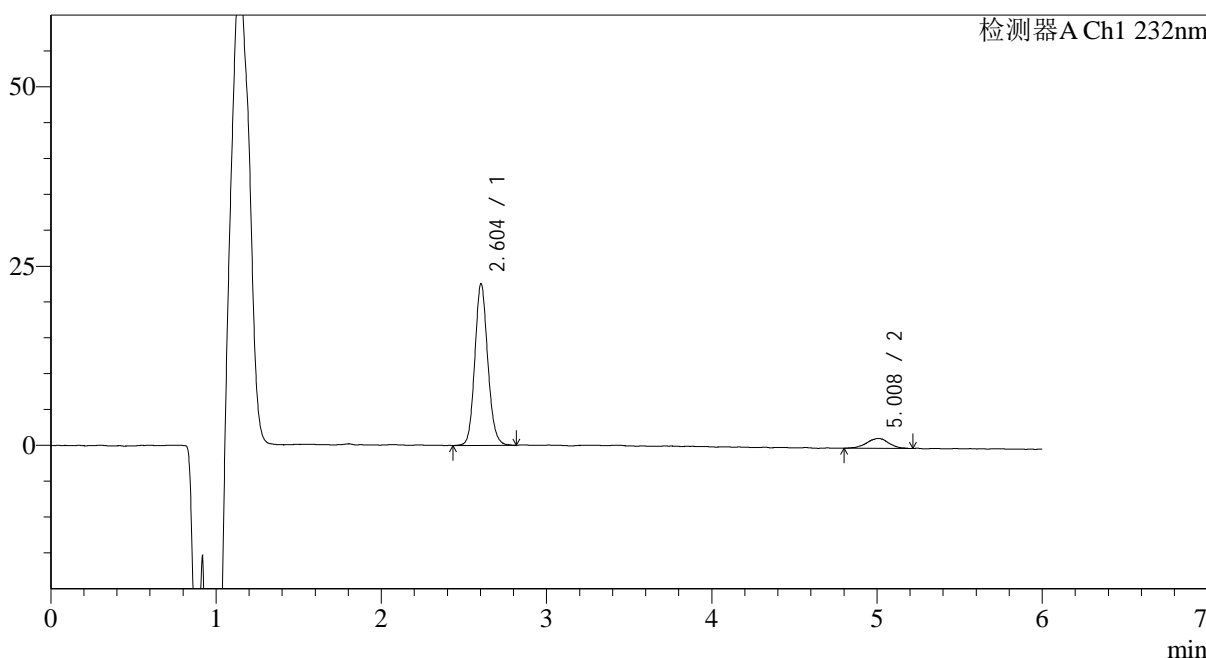
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 | | | |

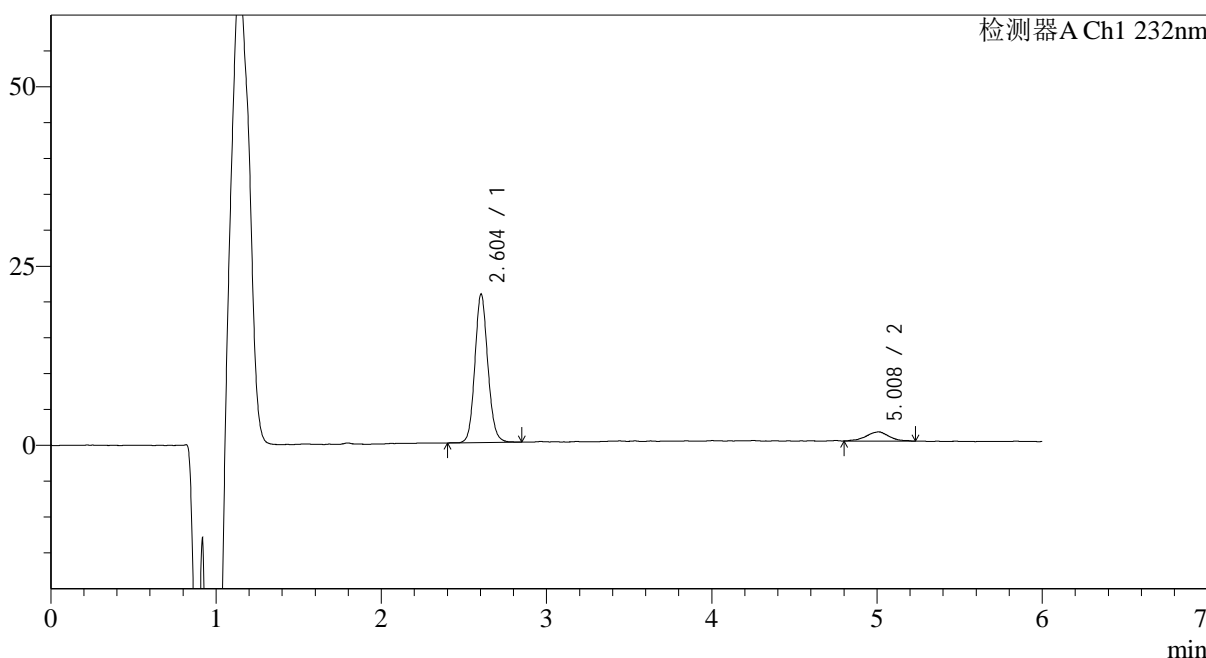
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1643-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

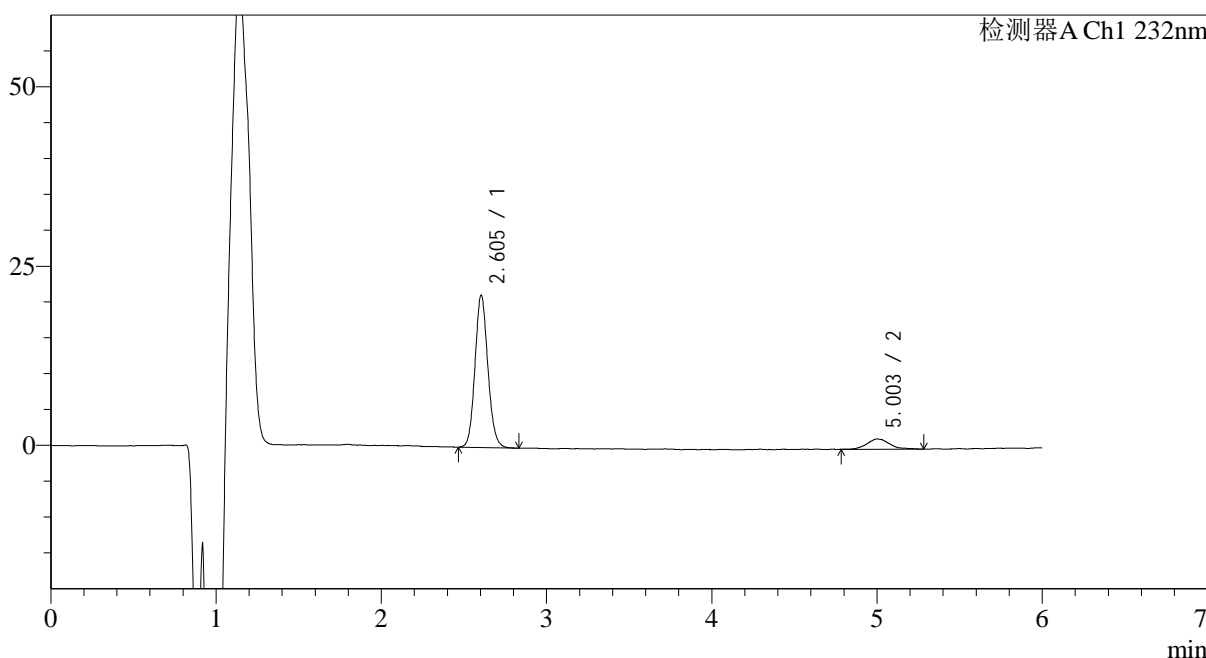
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1644-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

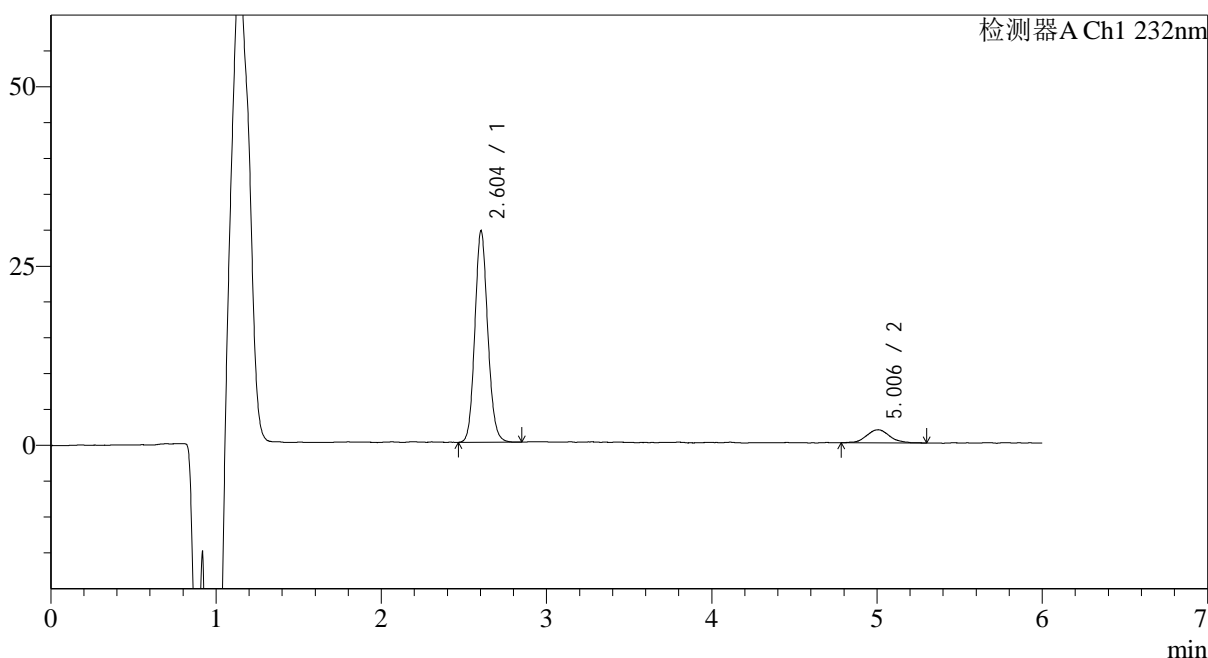
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 | | | |

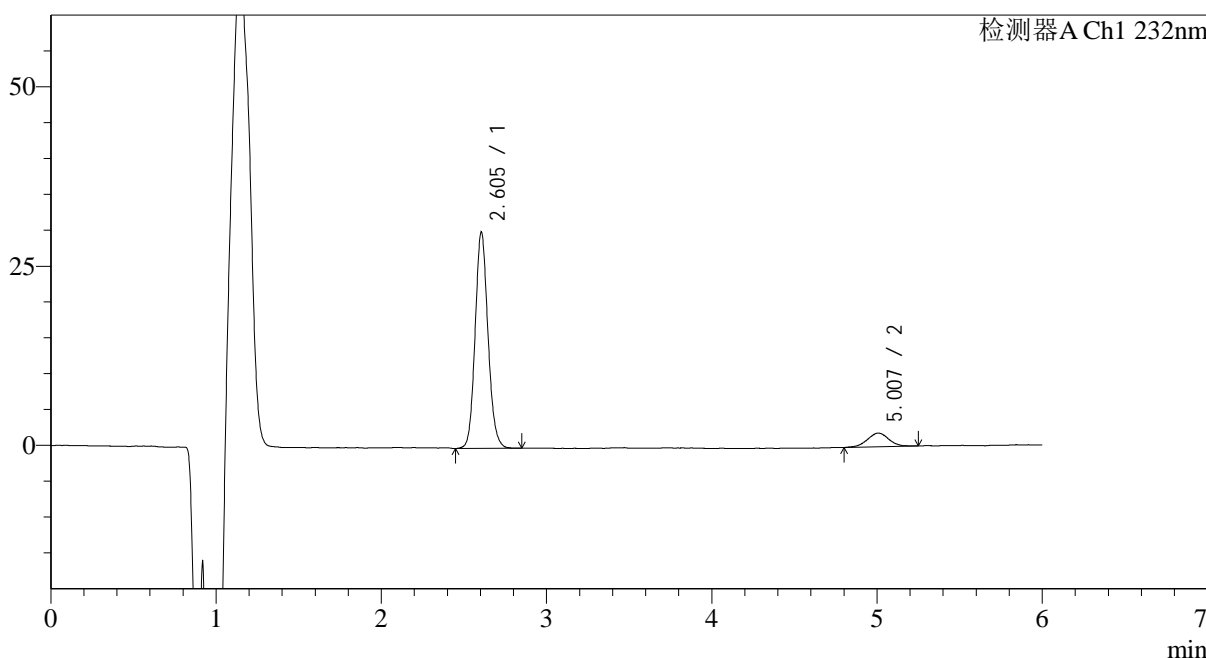
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

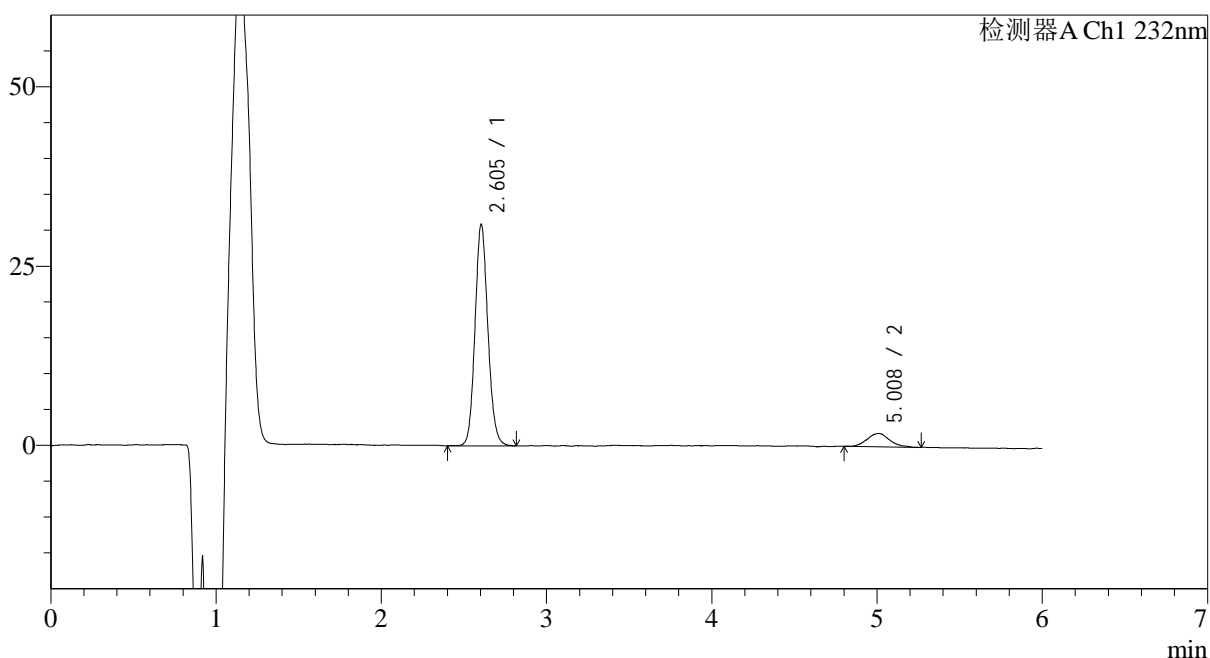
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1647-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/11/30 00:18:13 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:17 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.605 | 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 | | | |

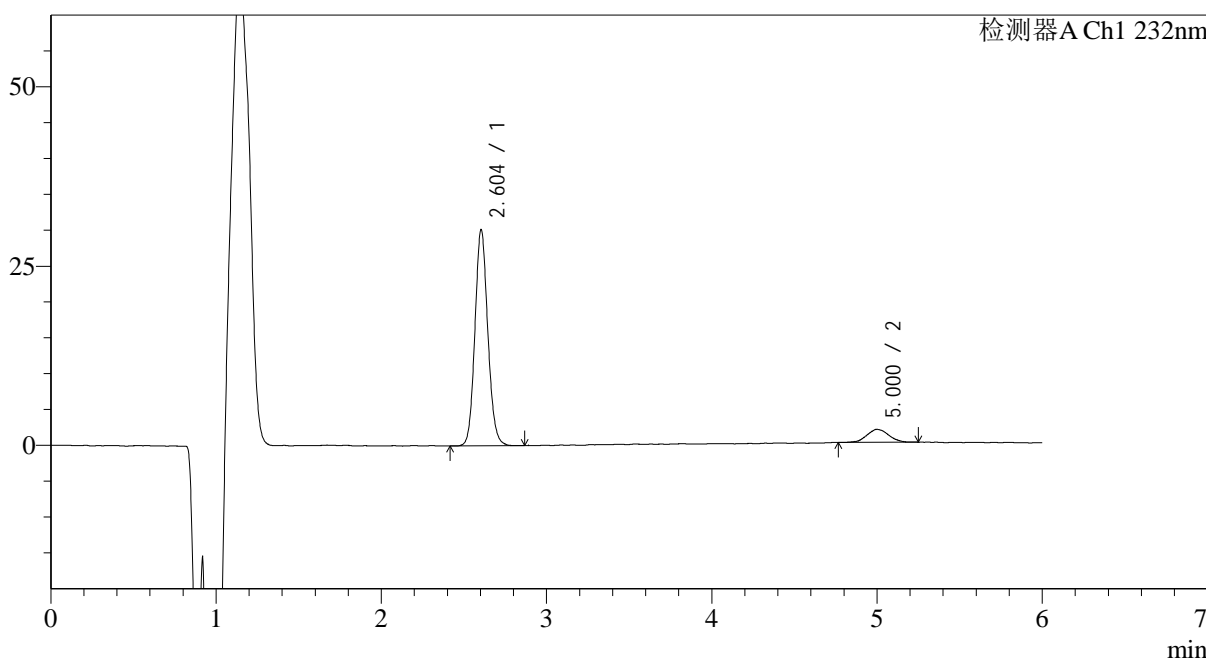
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 | | | |

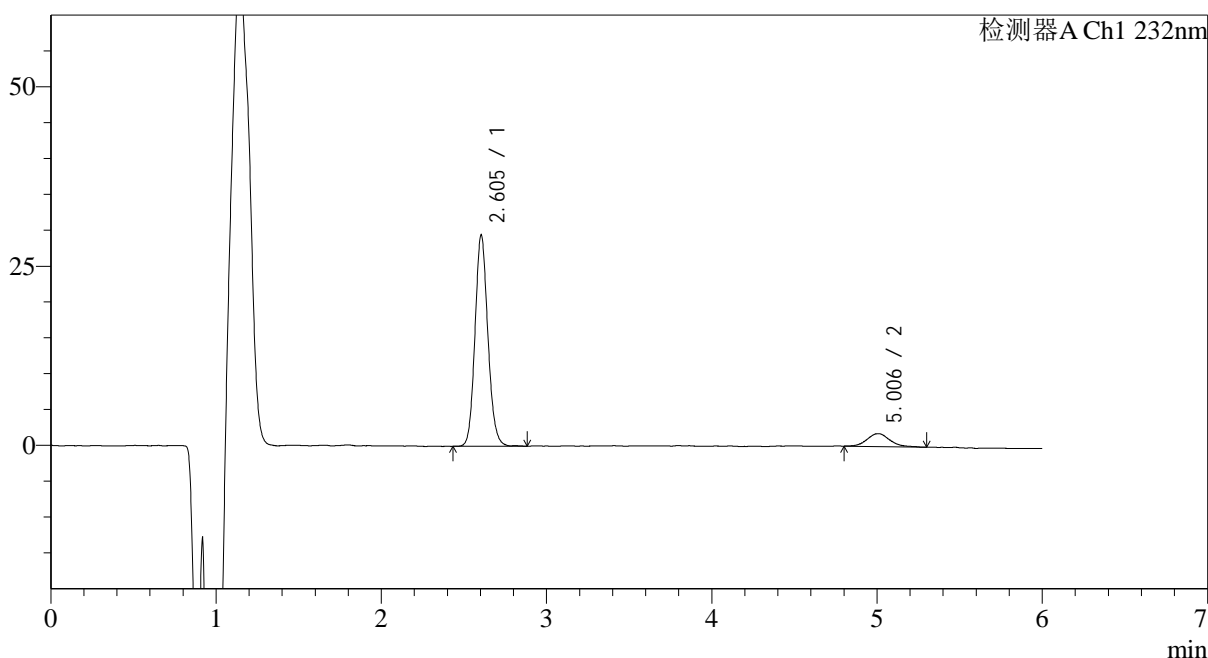
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

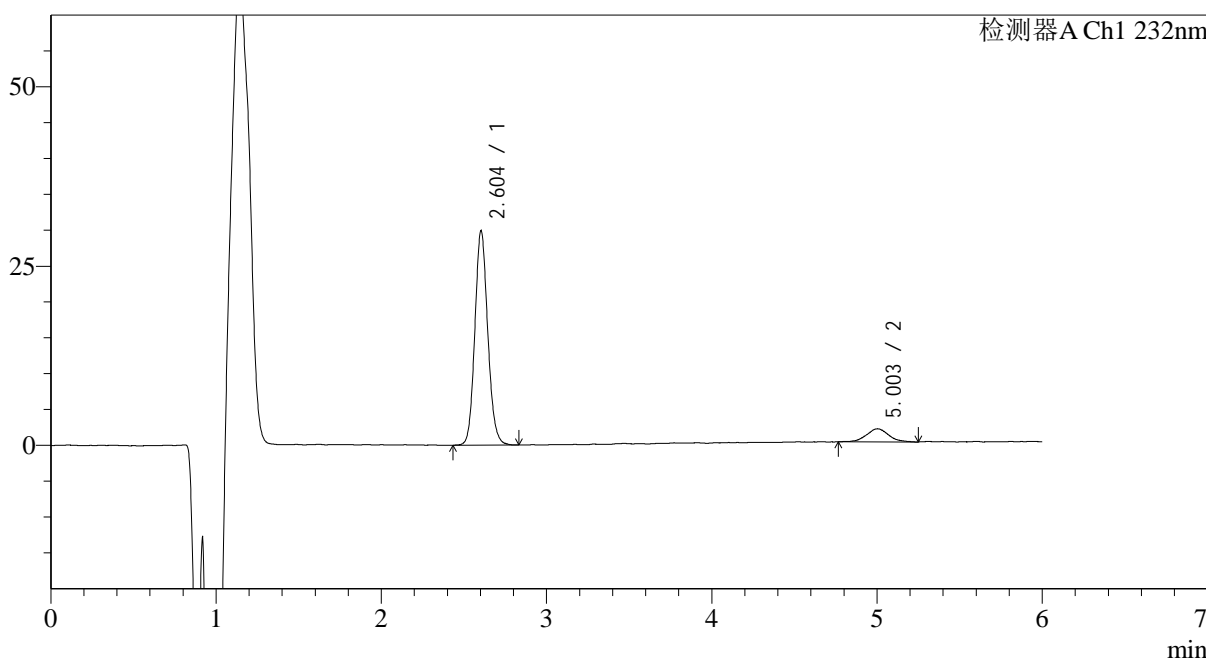
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 | | | |

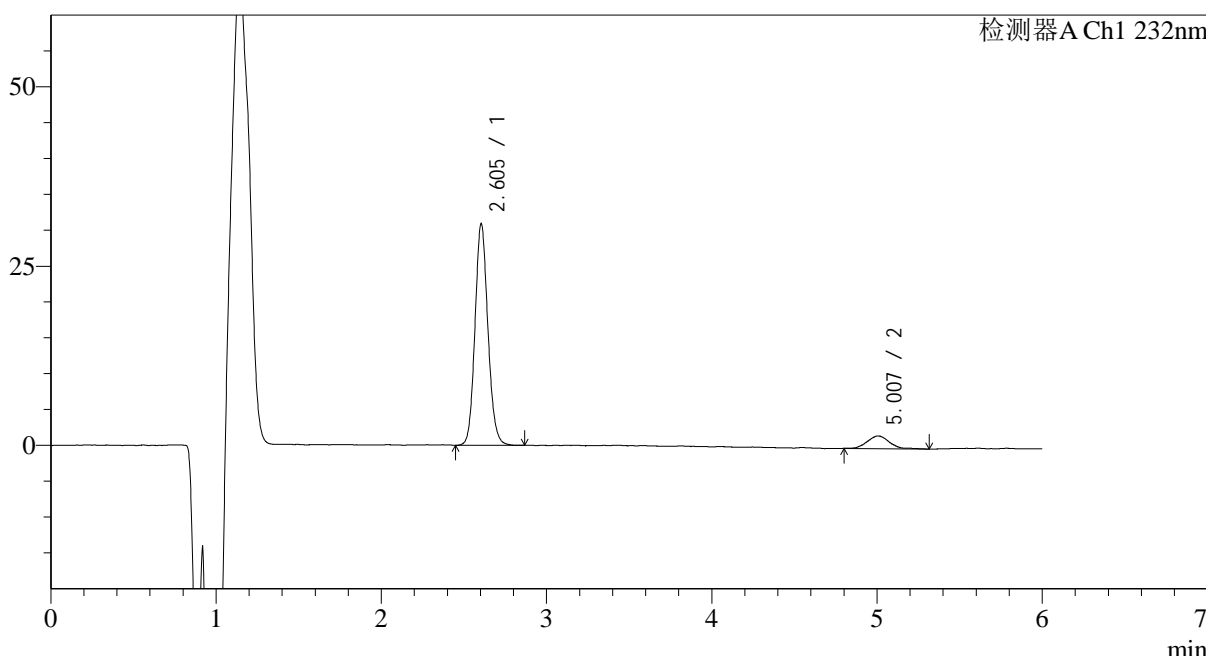
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

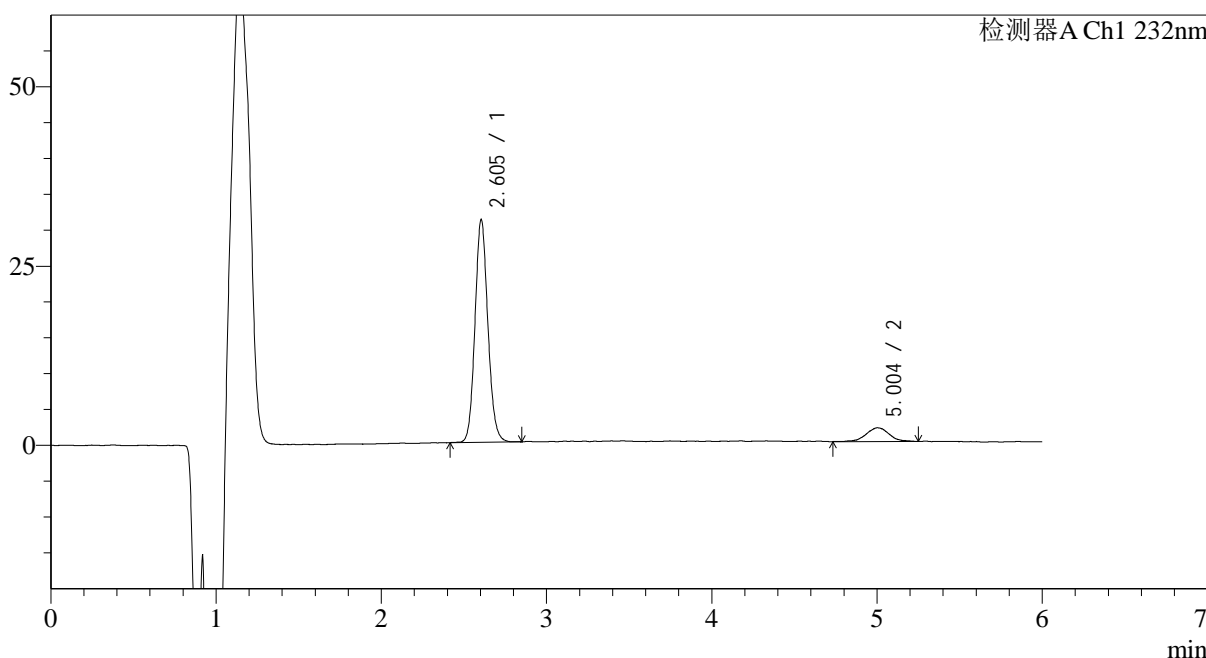
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 | | | |

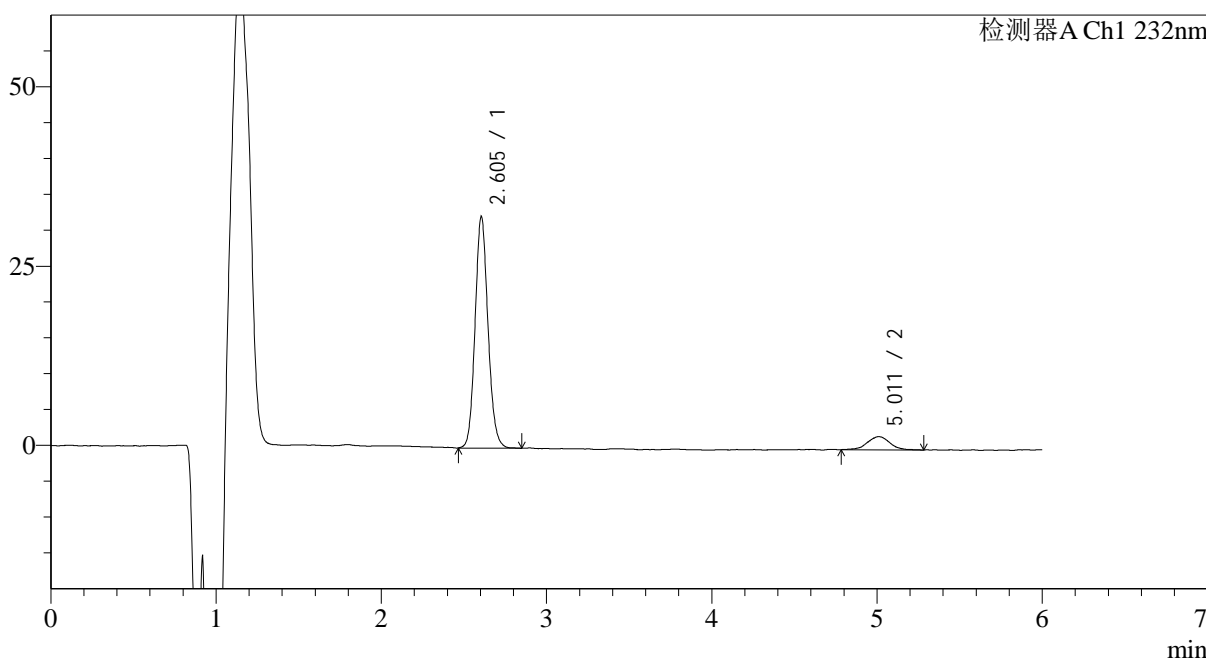
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1653-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

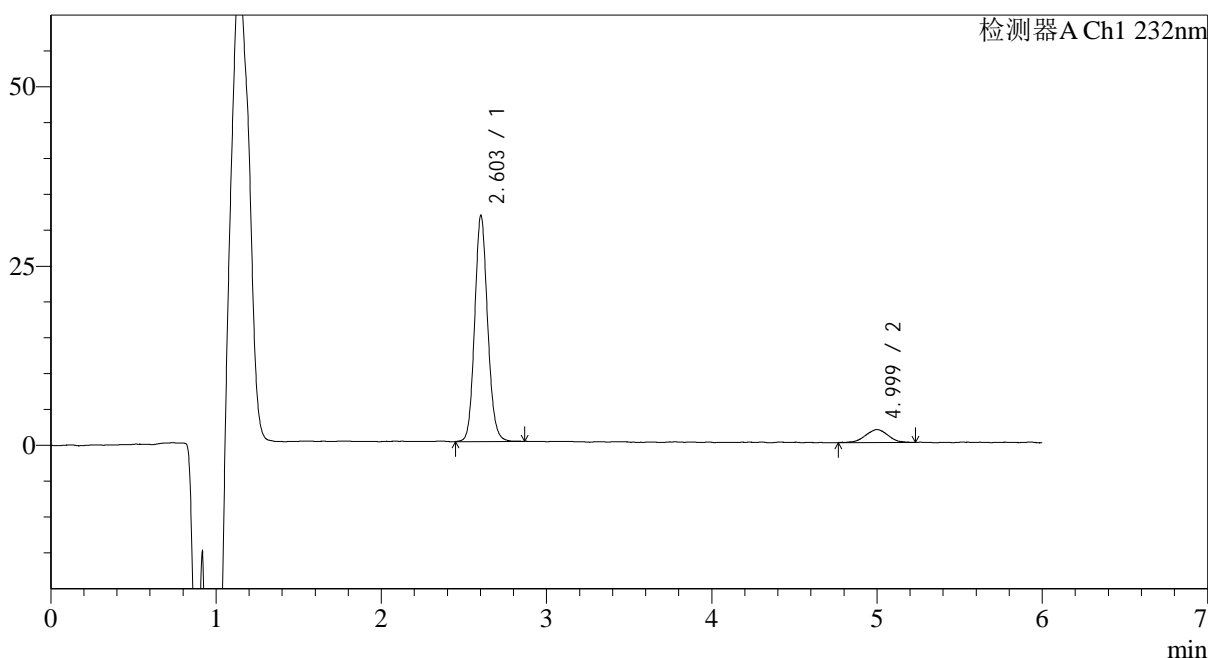
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l
 进样时间: 2024/11/30 01:03:03 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:37 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.603 | 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 | | | |

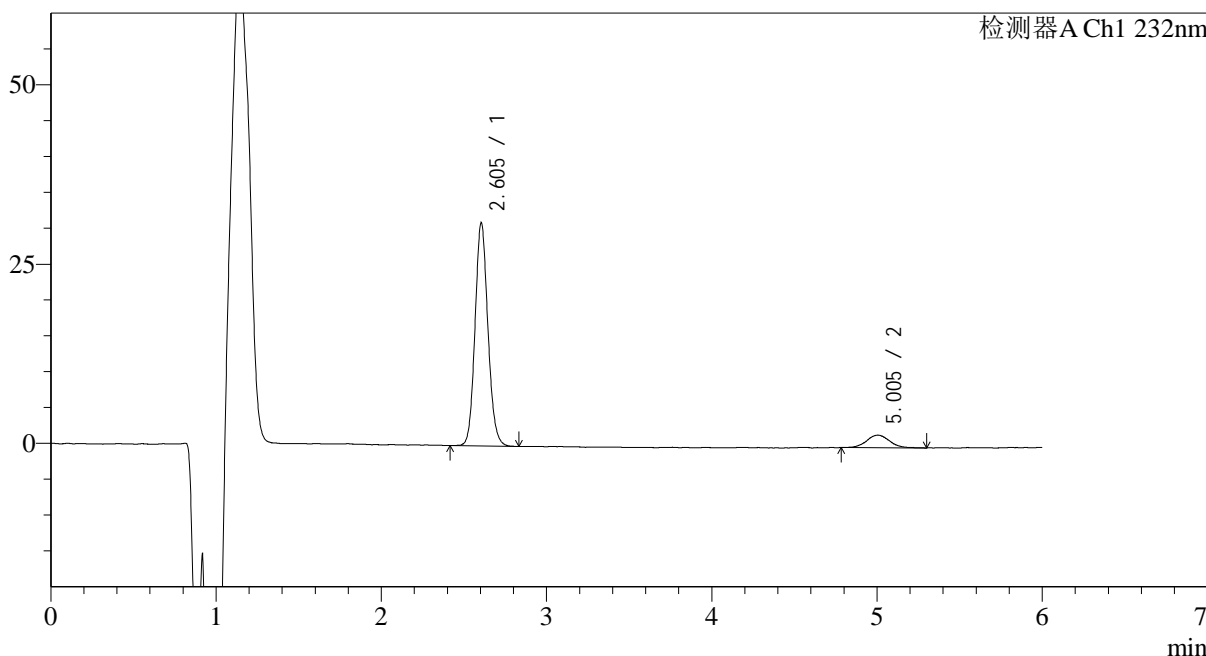
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 | | | |

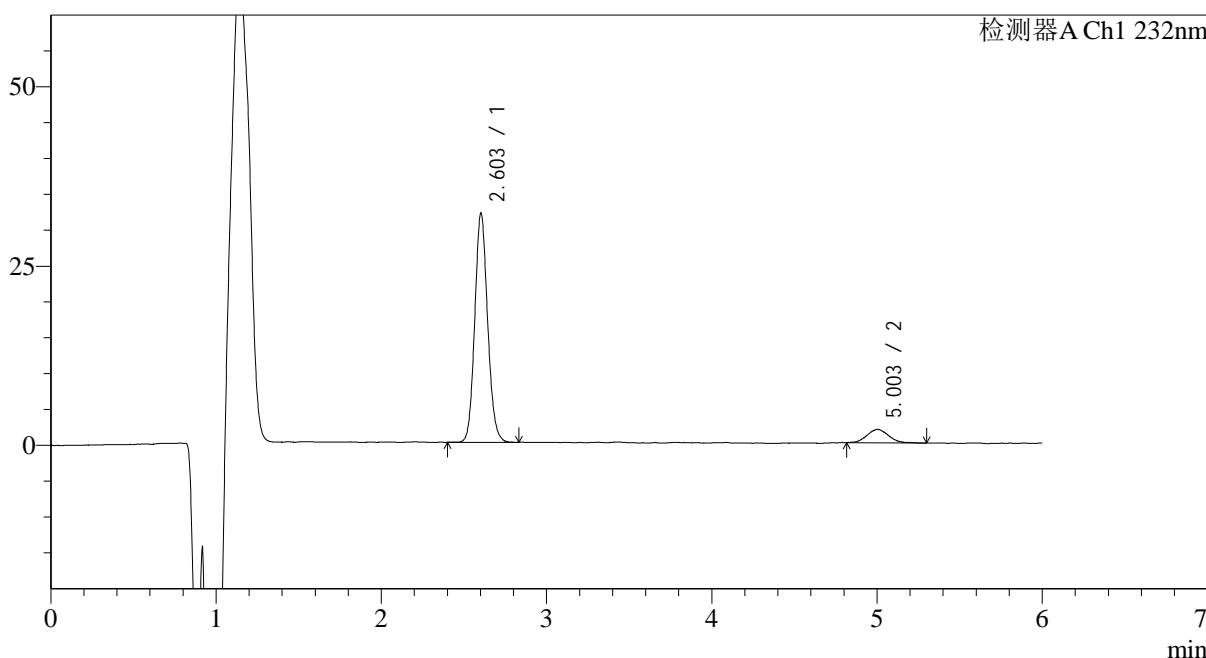
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 | | | |

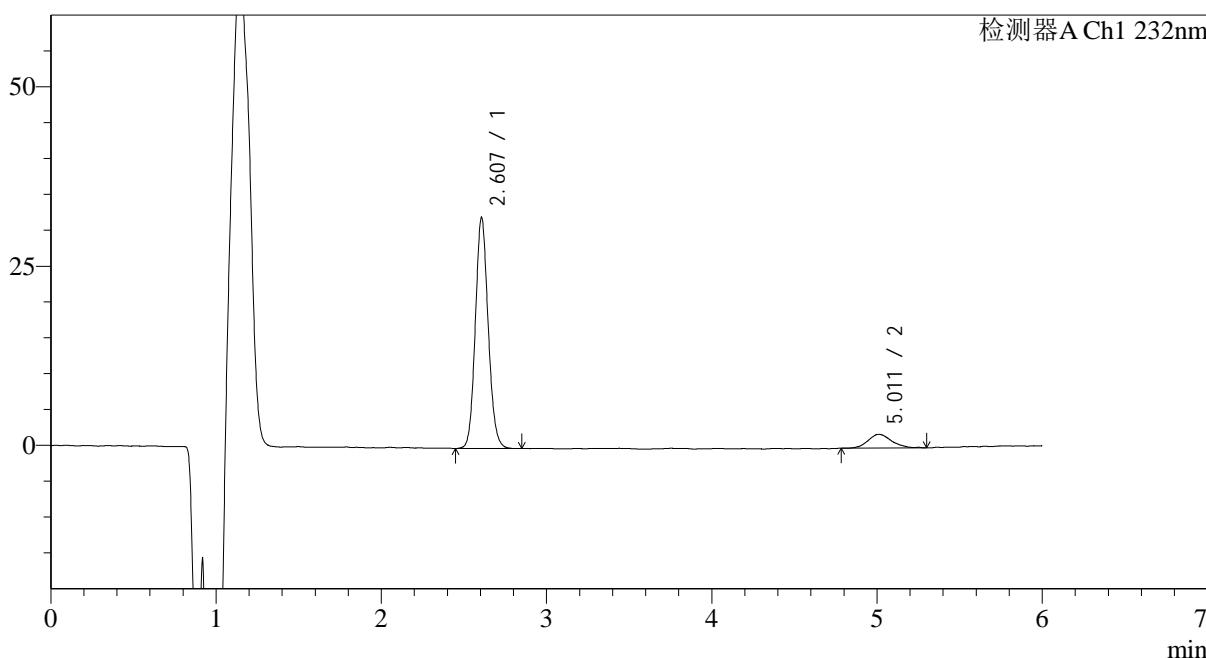
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 | | | |

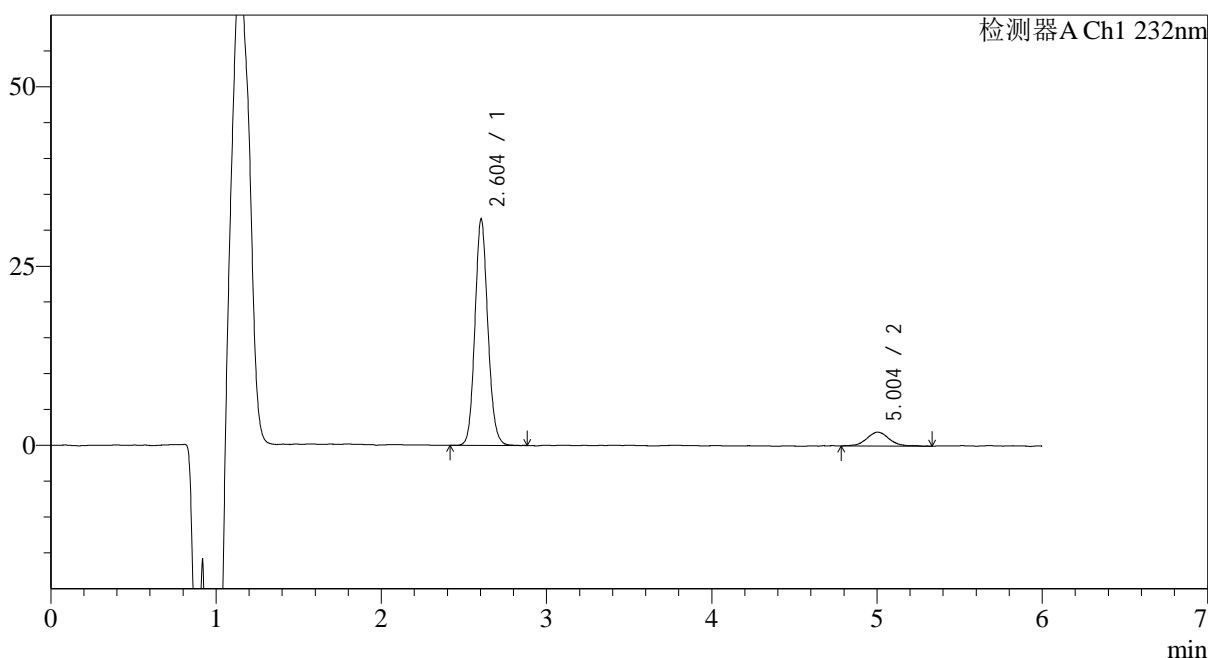
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

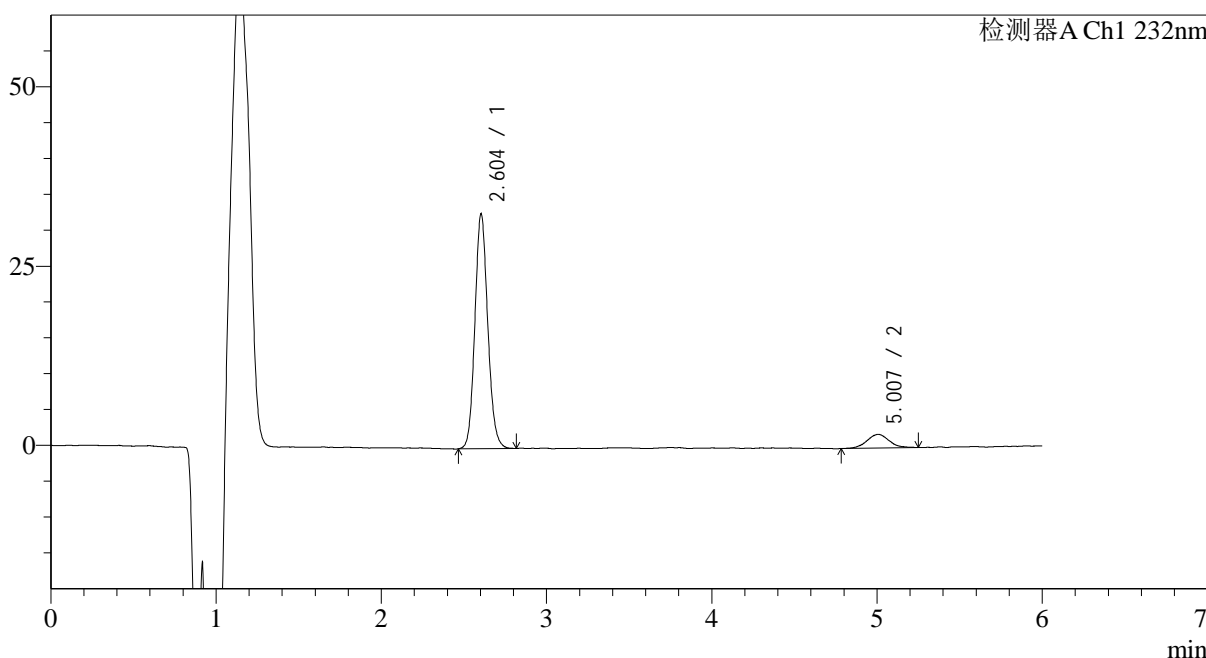
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1659-2 - 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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/30 01:35:04 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:50 | |
| 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 | 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 | | | |

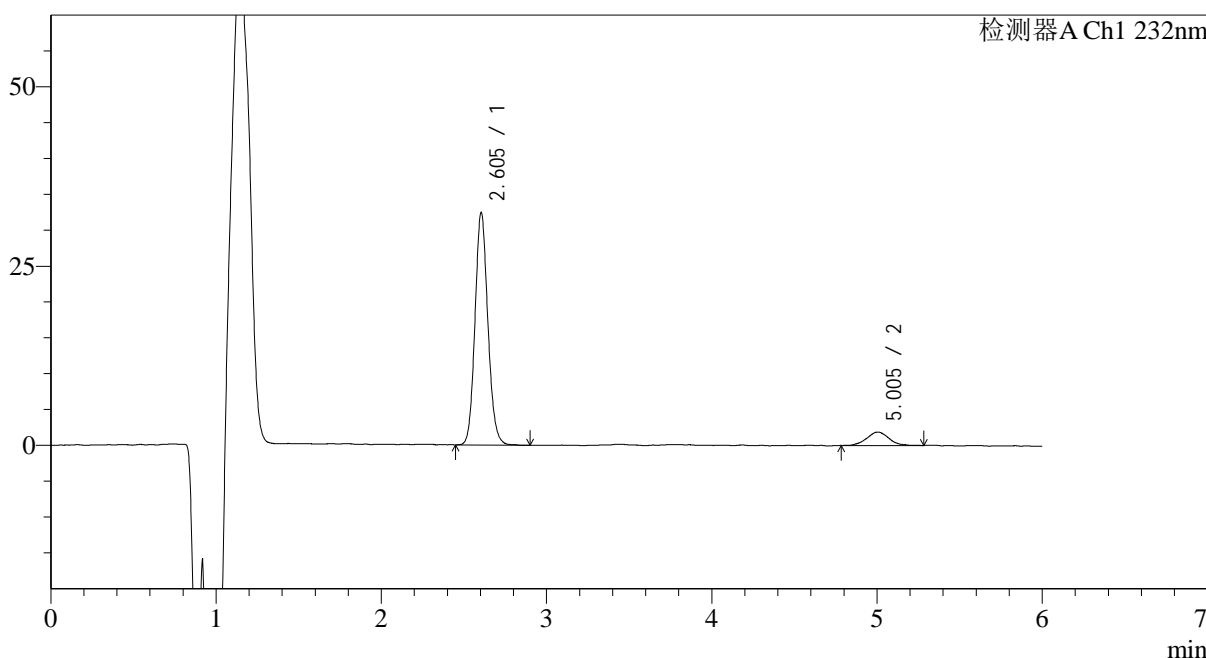
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1660-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

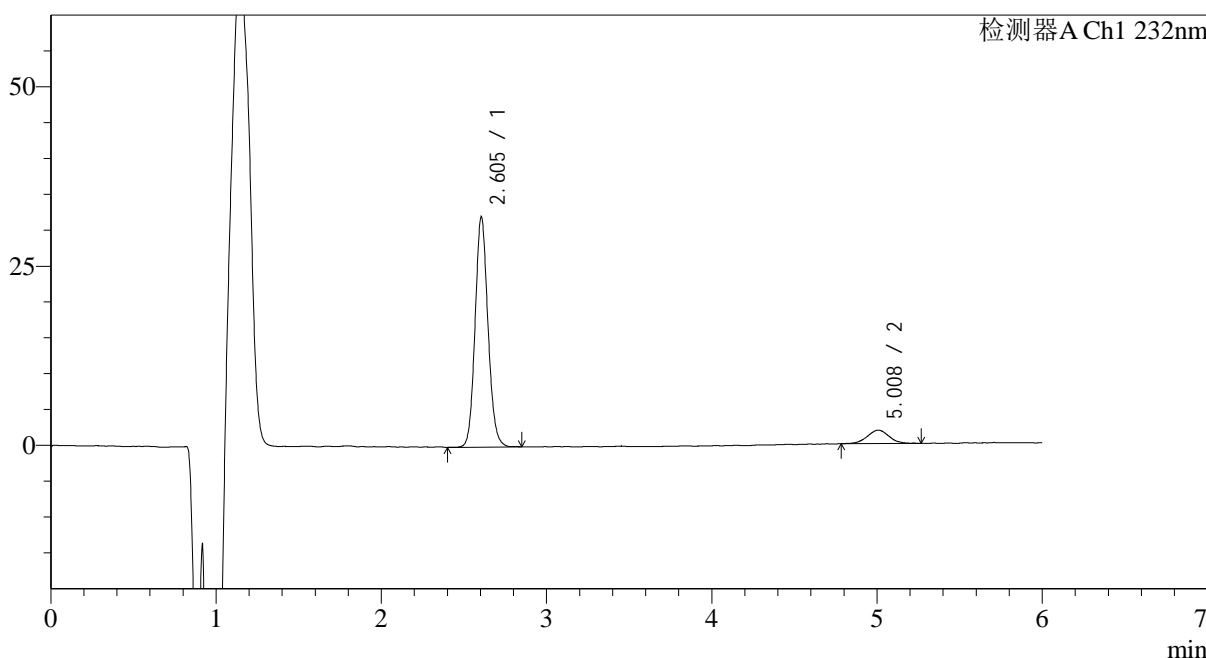
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 | | | |

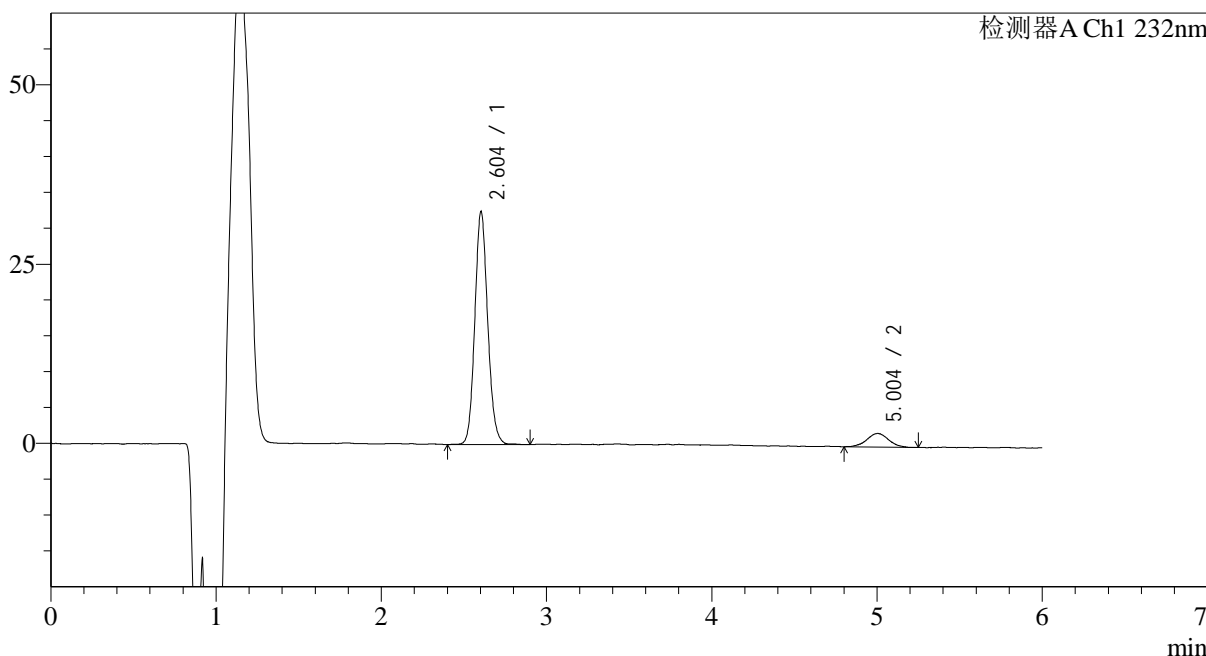
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/30 01:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.604 | 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 | | | |

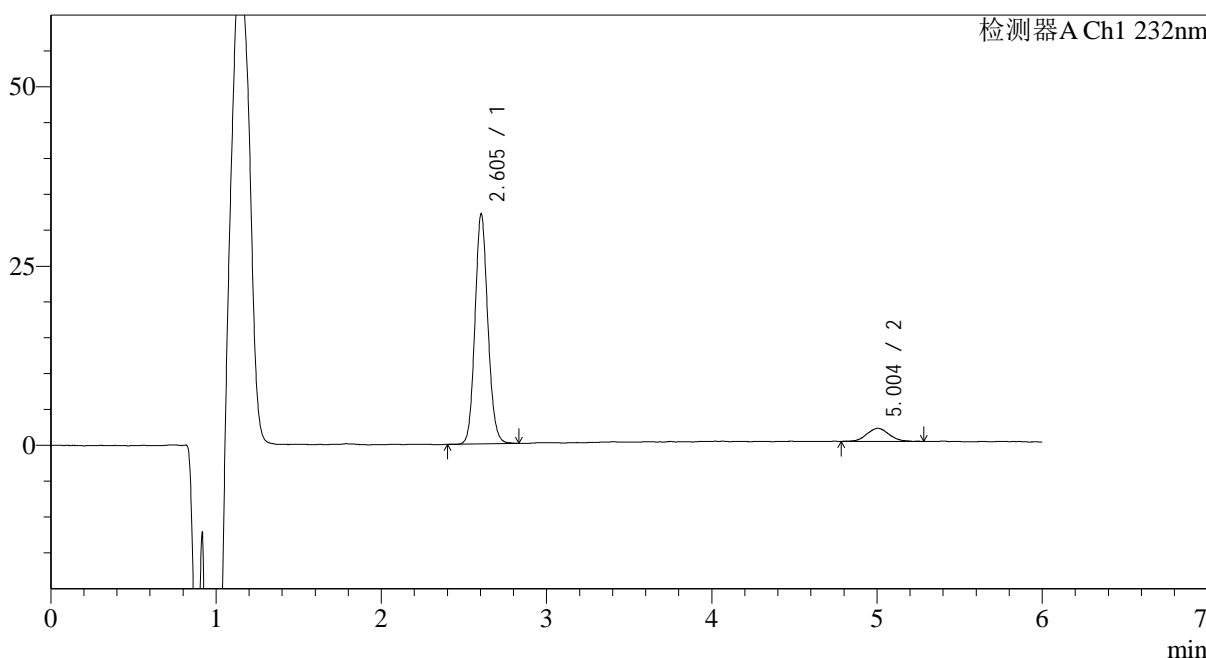
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1663-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

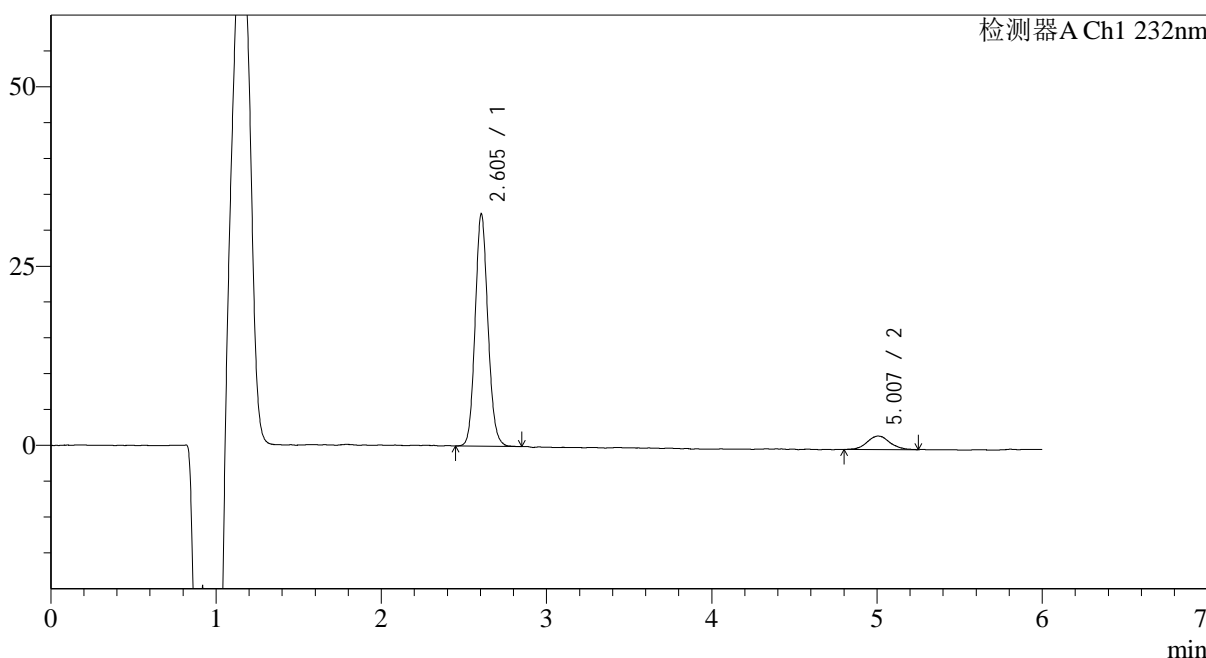
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/30 02:07:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:04 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 | 2.605 | 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 | | | |

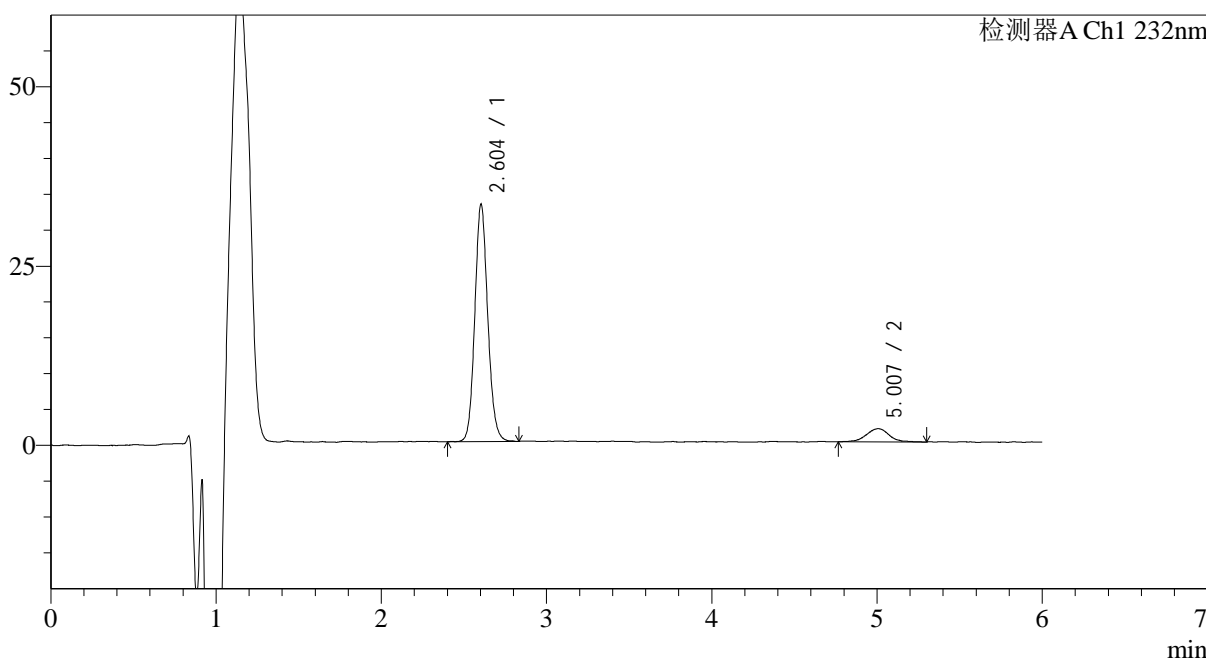
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 | | | |

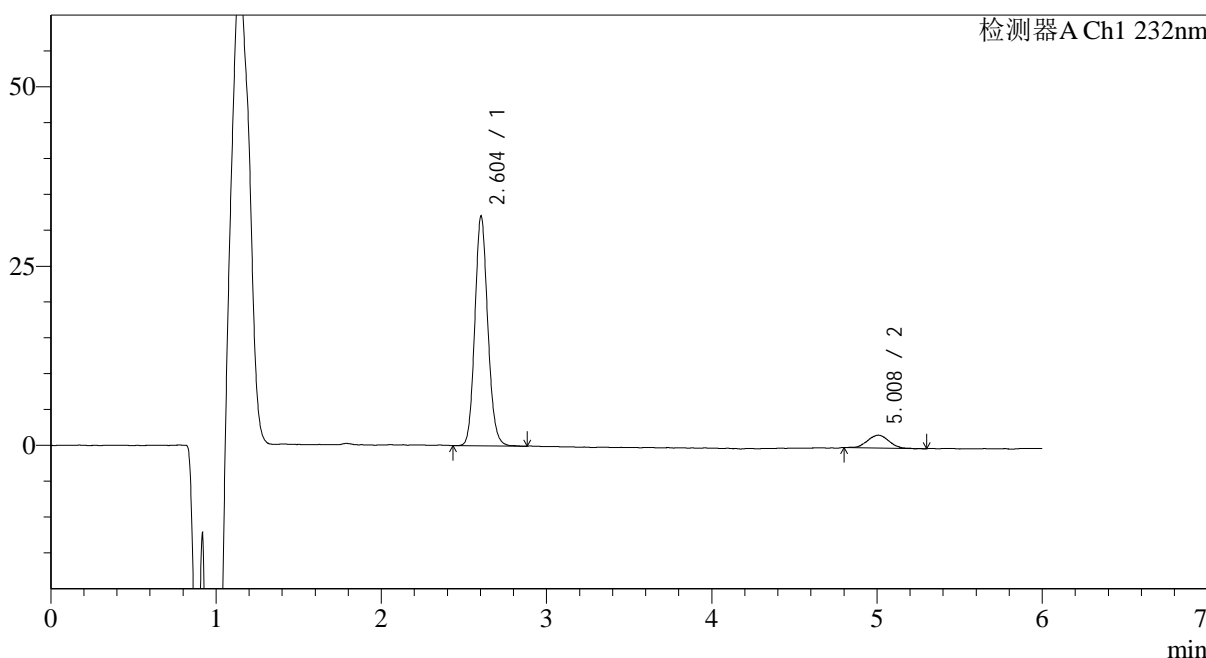
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 | | | |

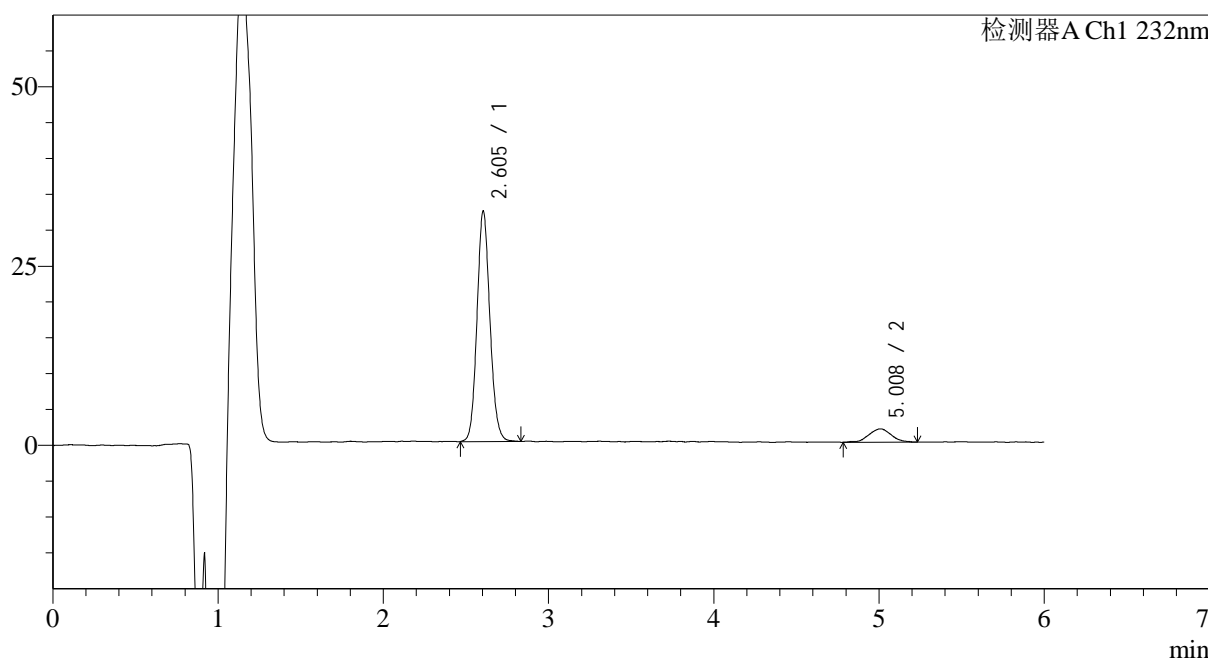
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1667-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

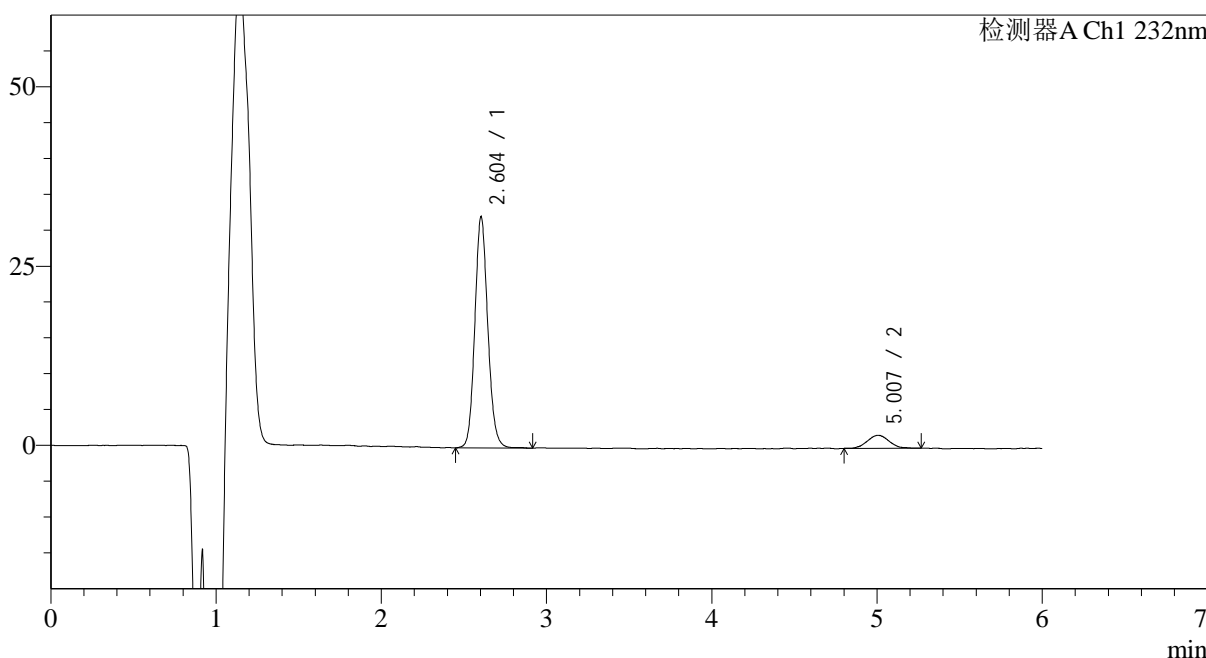
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 | | | |

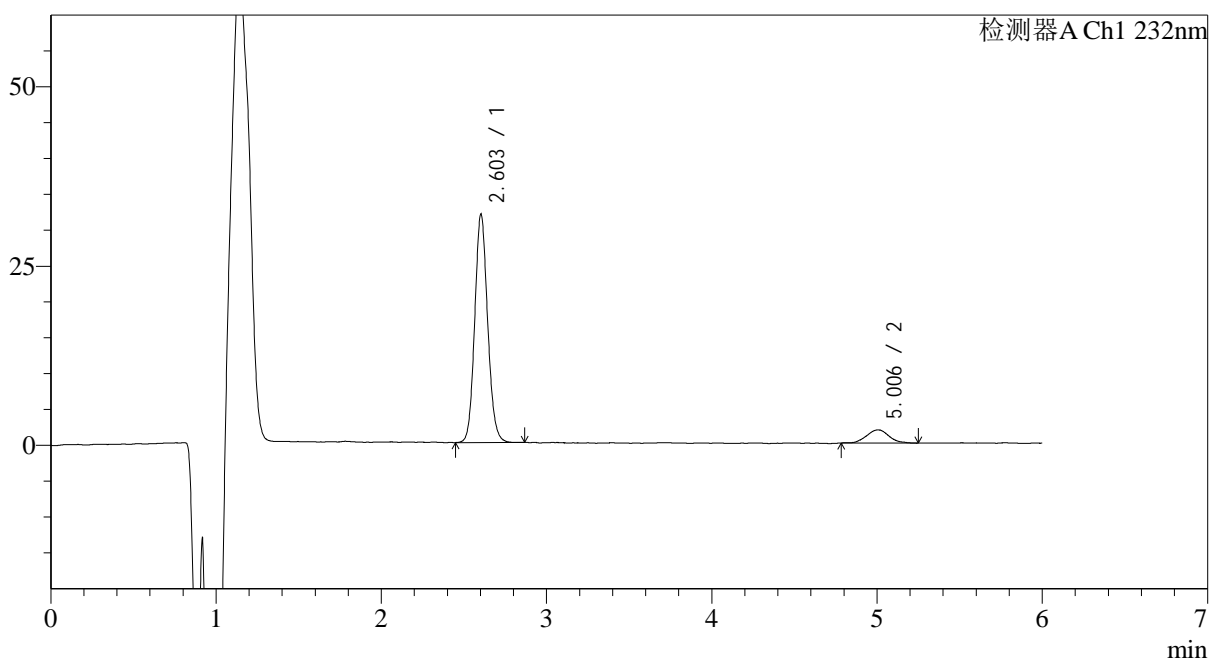
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1669-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

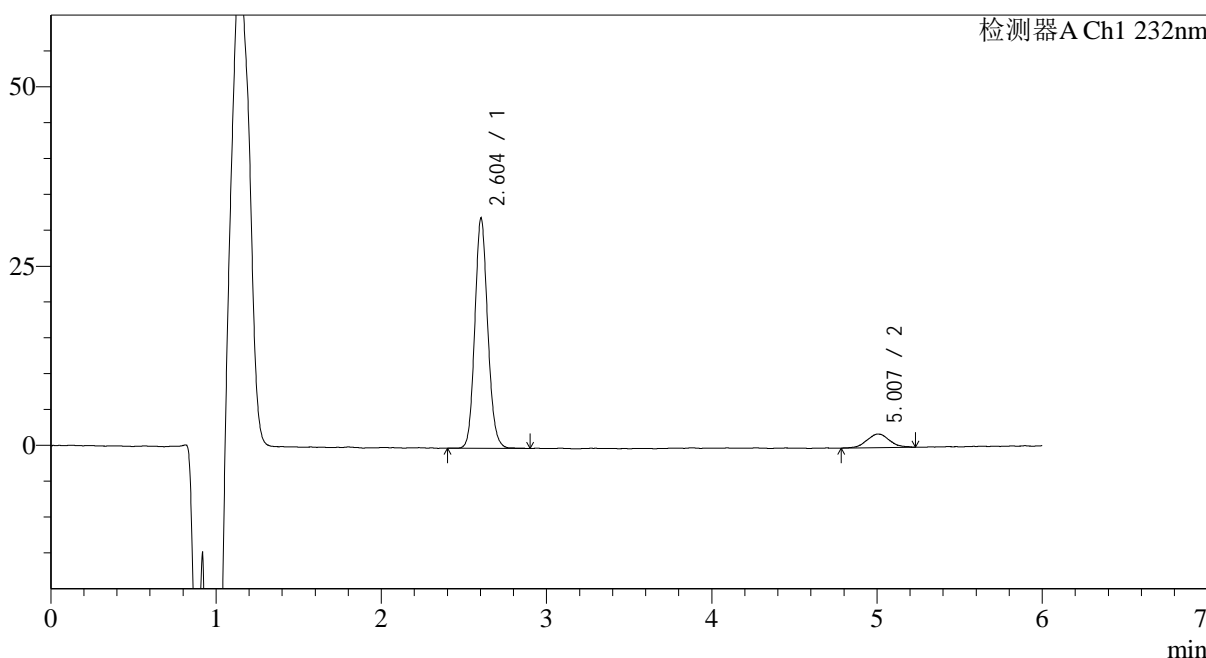
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/30 02:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:20 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 | 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 | | | |

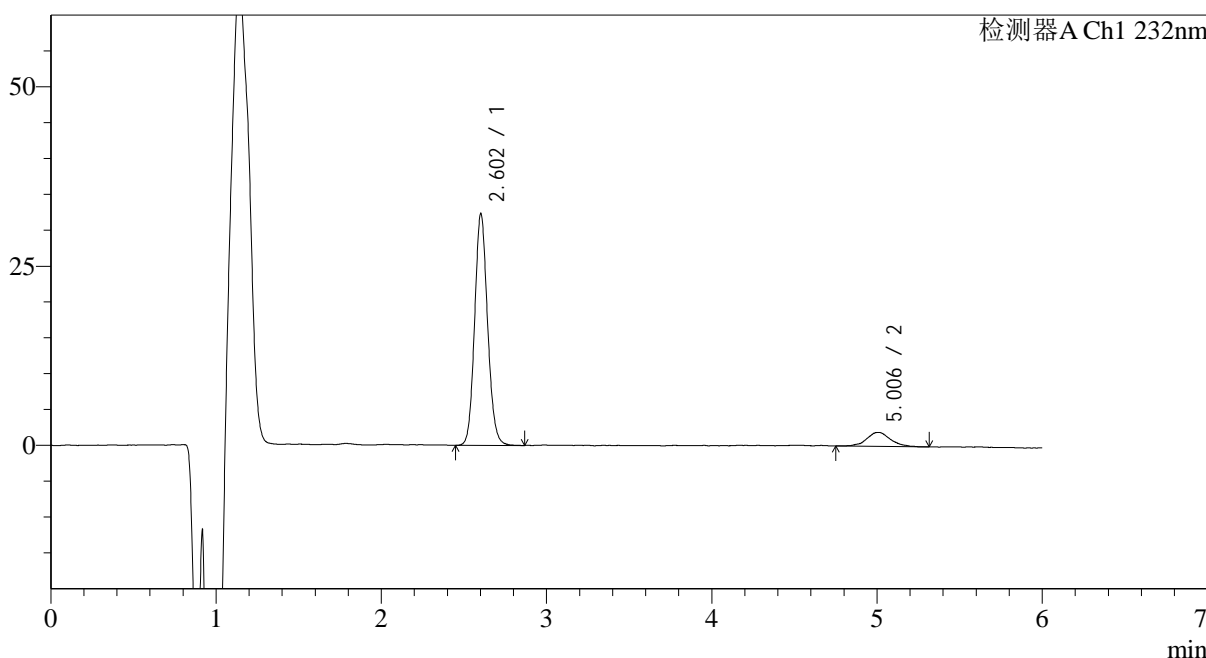
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/30 02:51:51 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:22 | |
| 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 | | | |

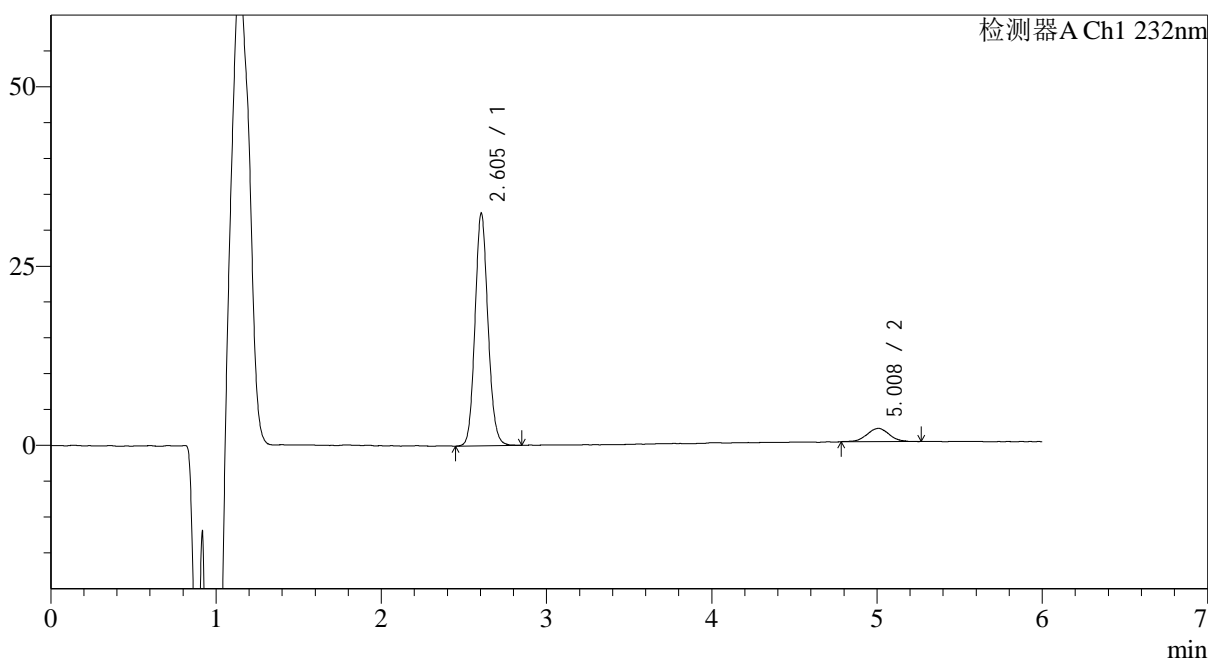
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1672-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

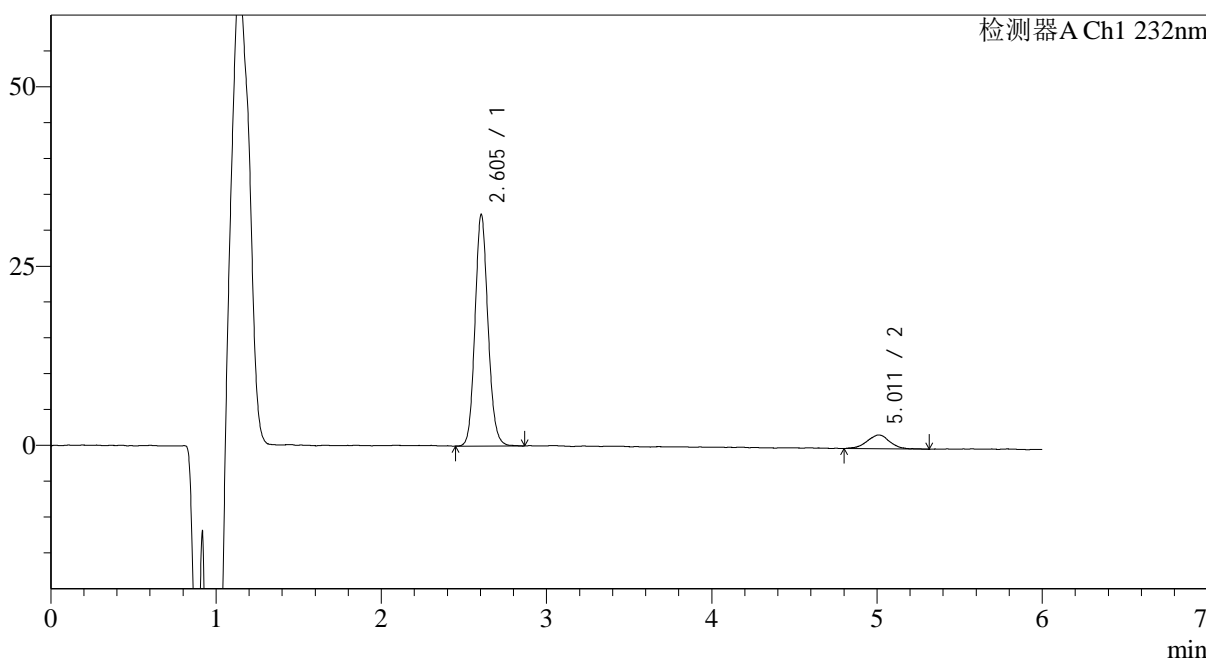
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/30 03:04:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:28 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 | 2.605 | 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 | | | |

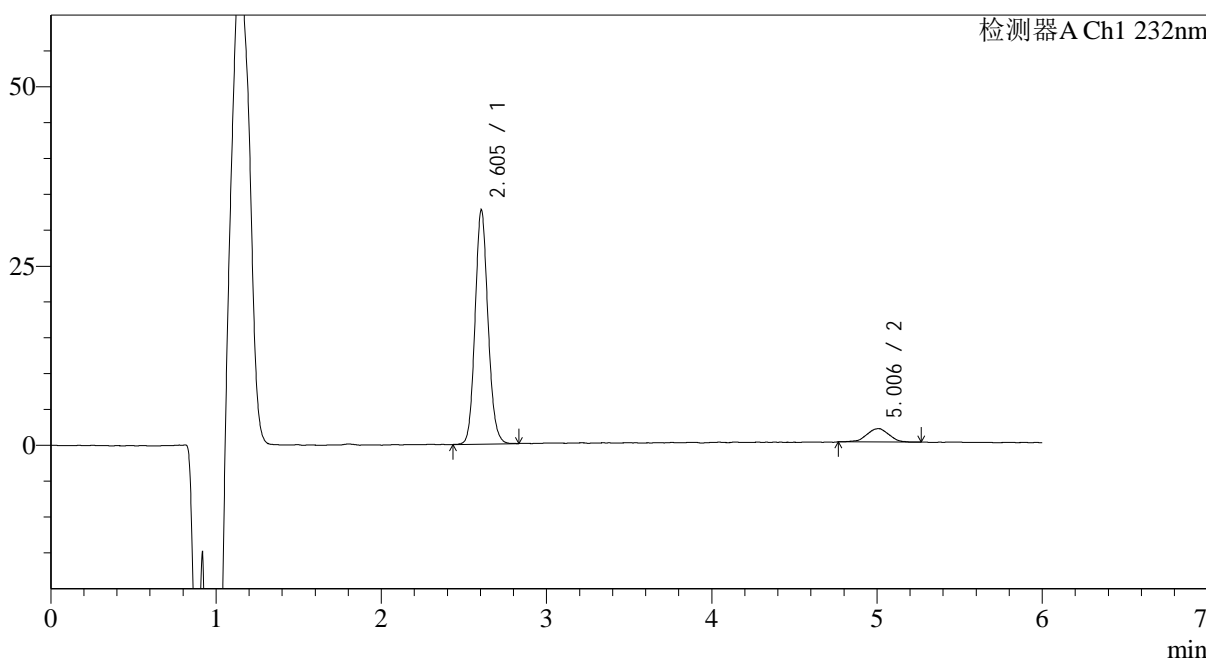
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 | | | |

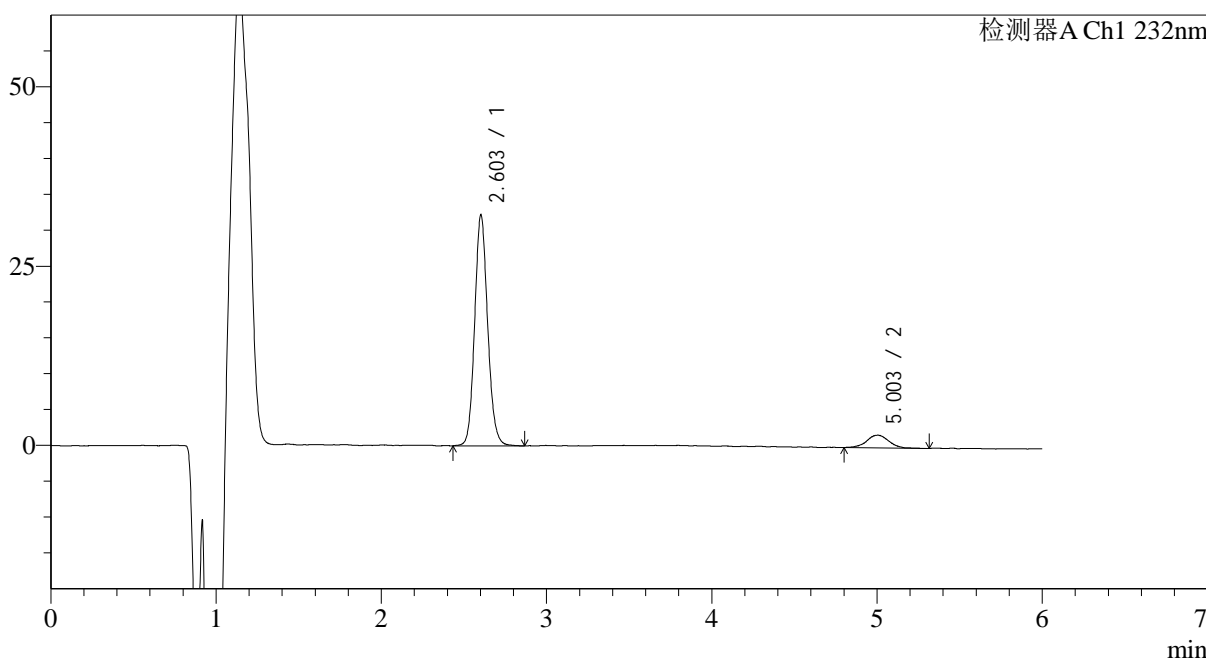
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

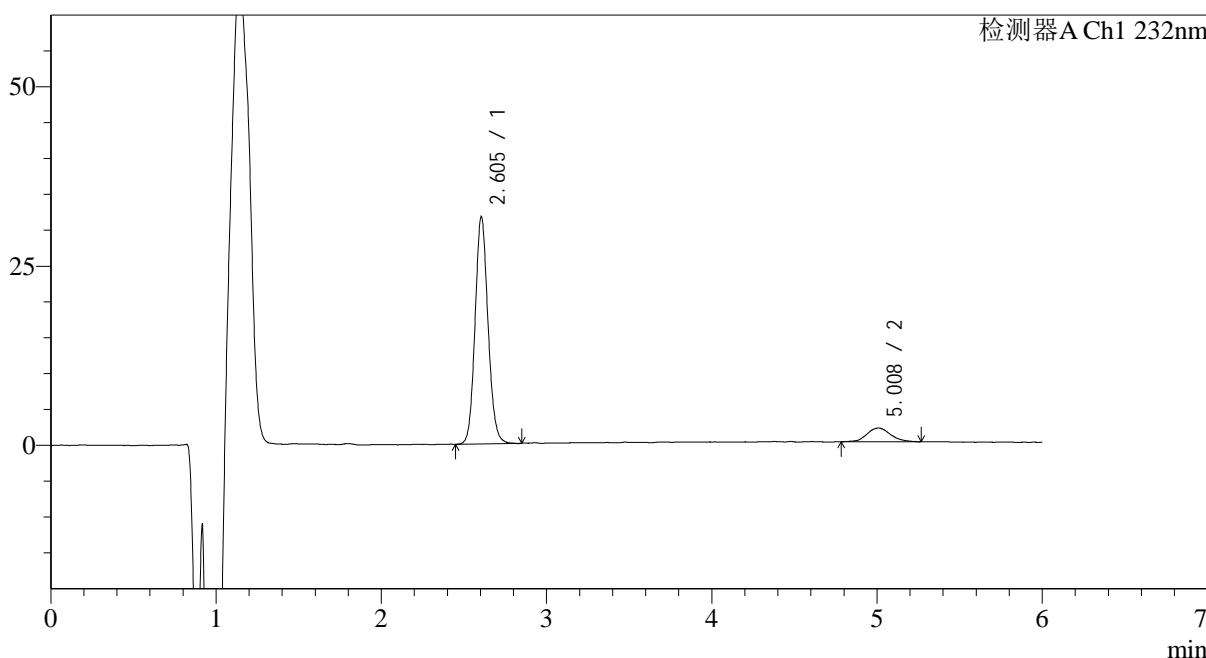
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 | | | |

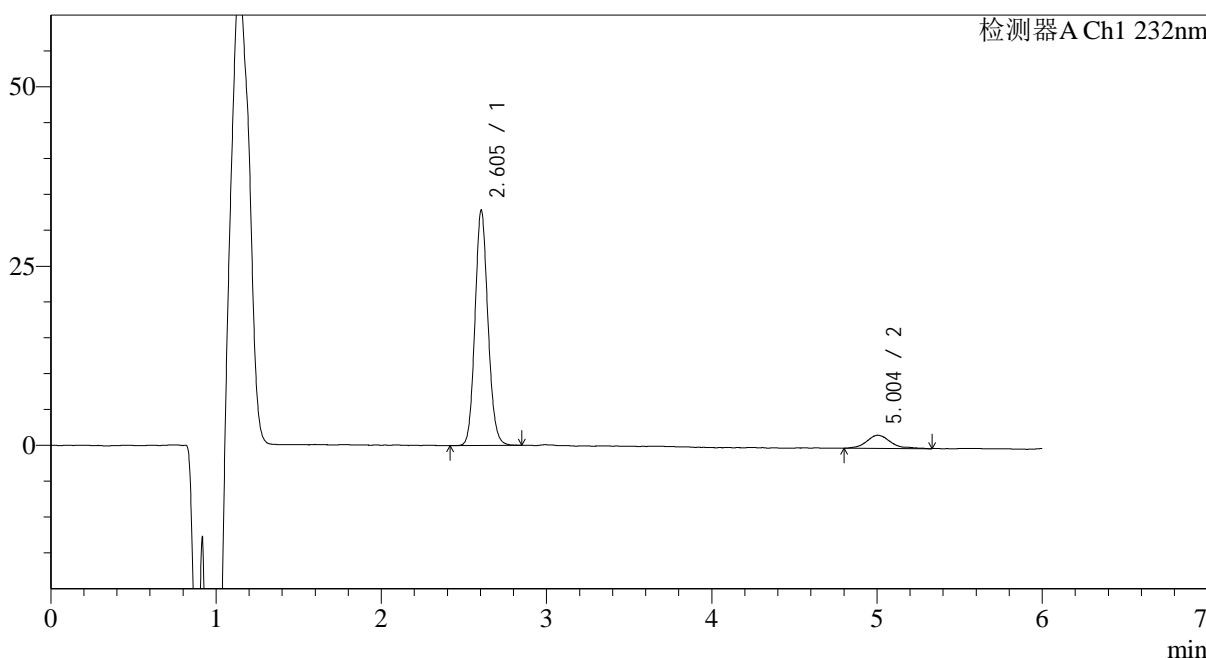
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 | | | |

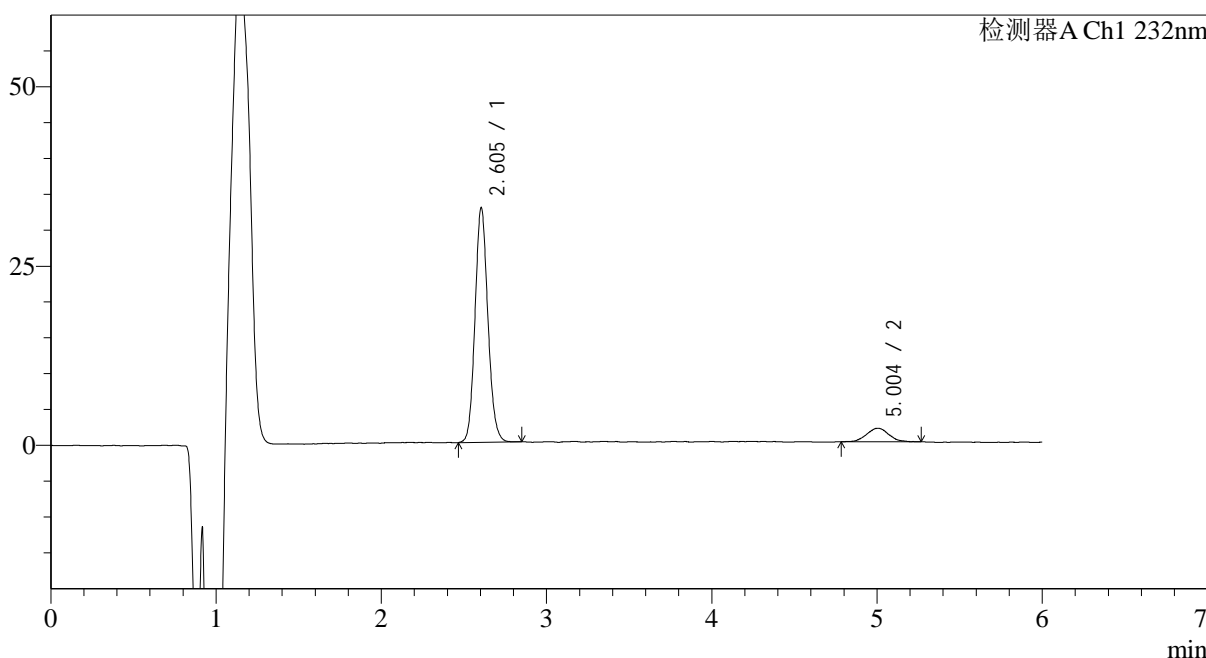
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1678-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

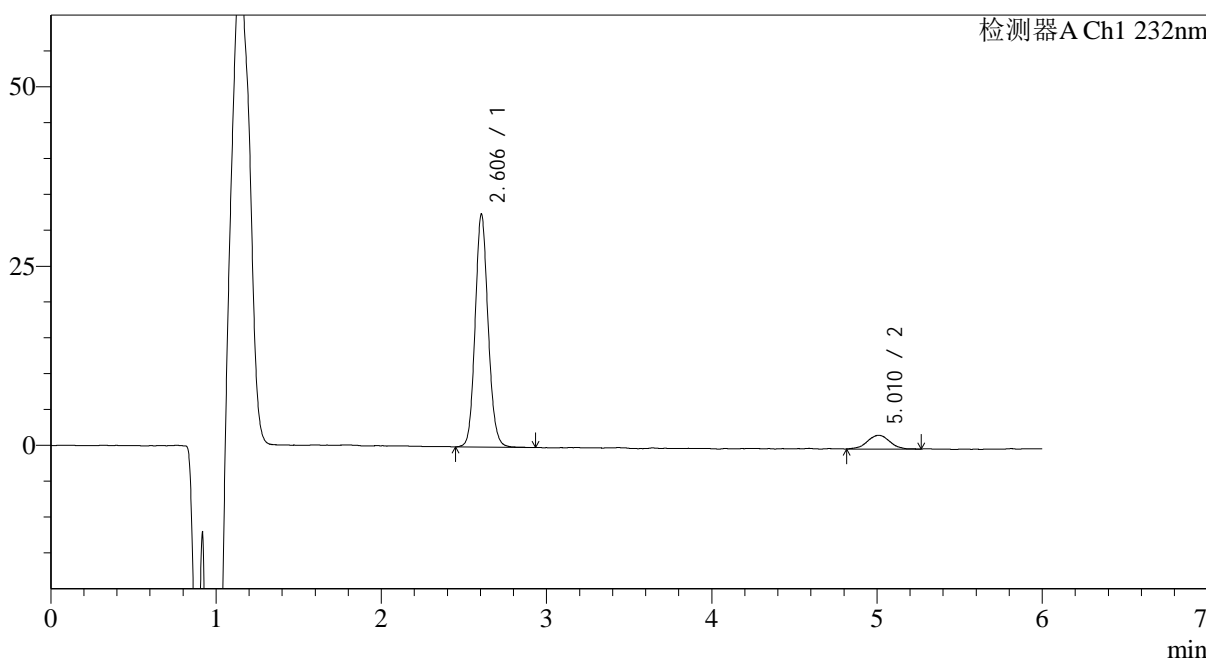
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1679-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

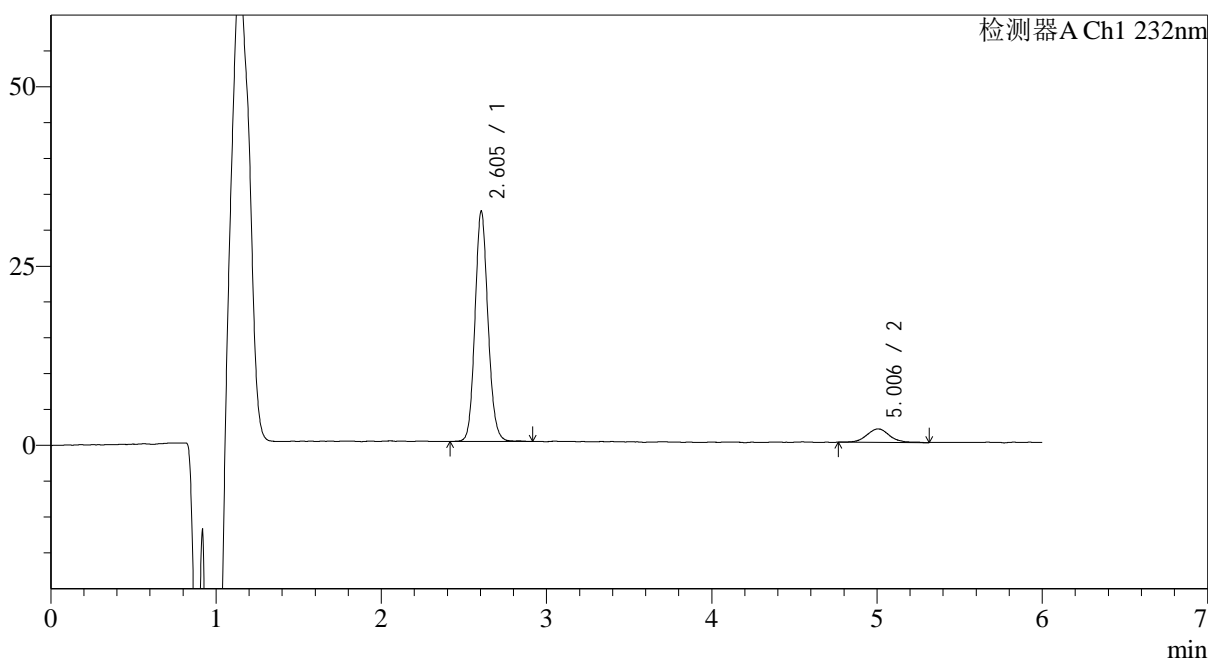
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 | | | |

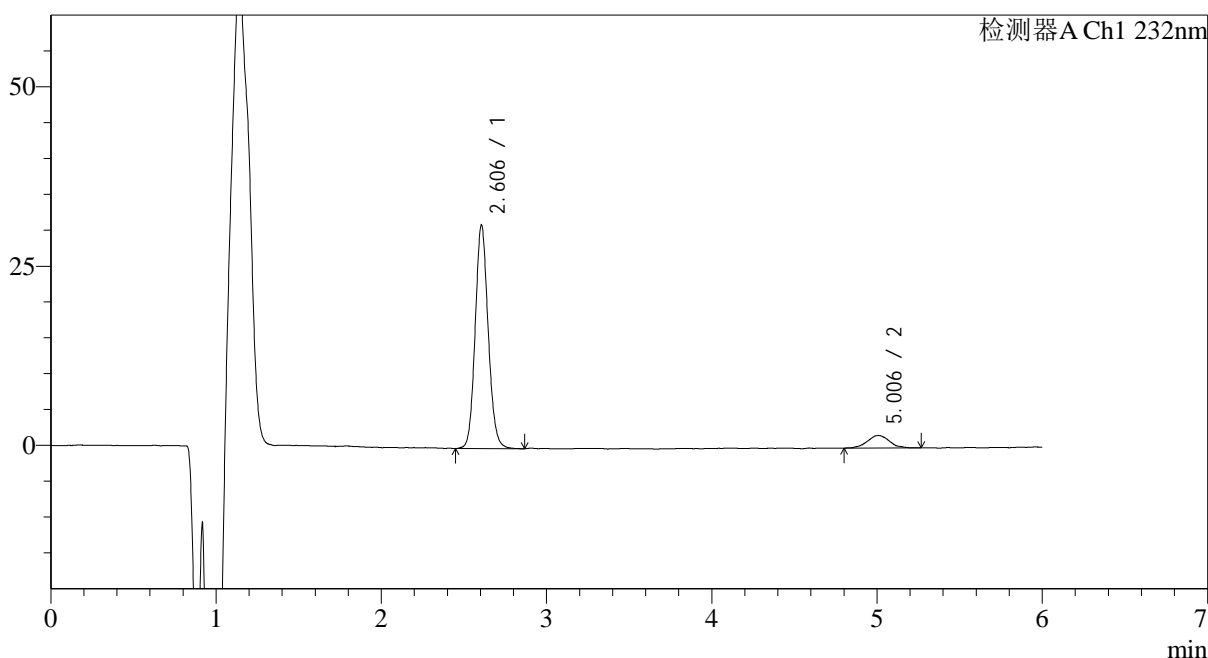
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l
 进样时间: 2024/11/30 03:55:52 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:50 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.606 | 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 | | | |

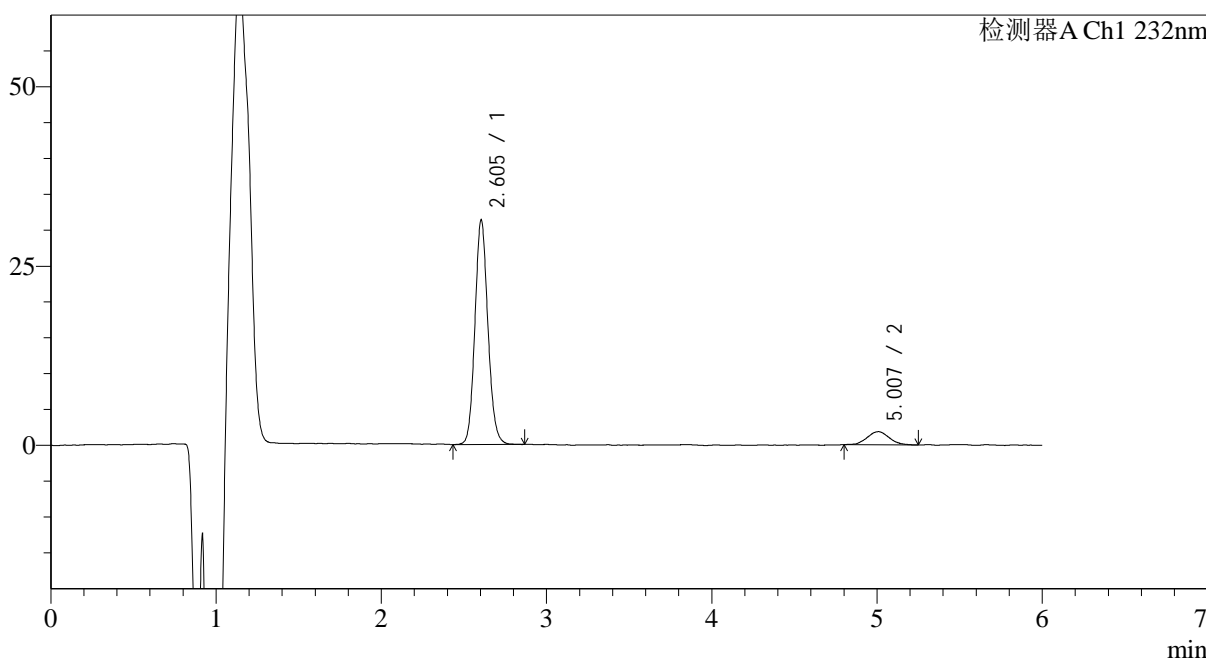
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1682-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

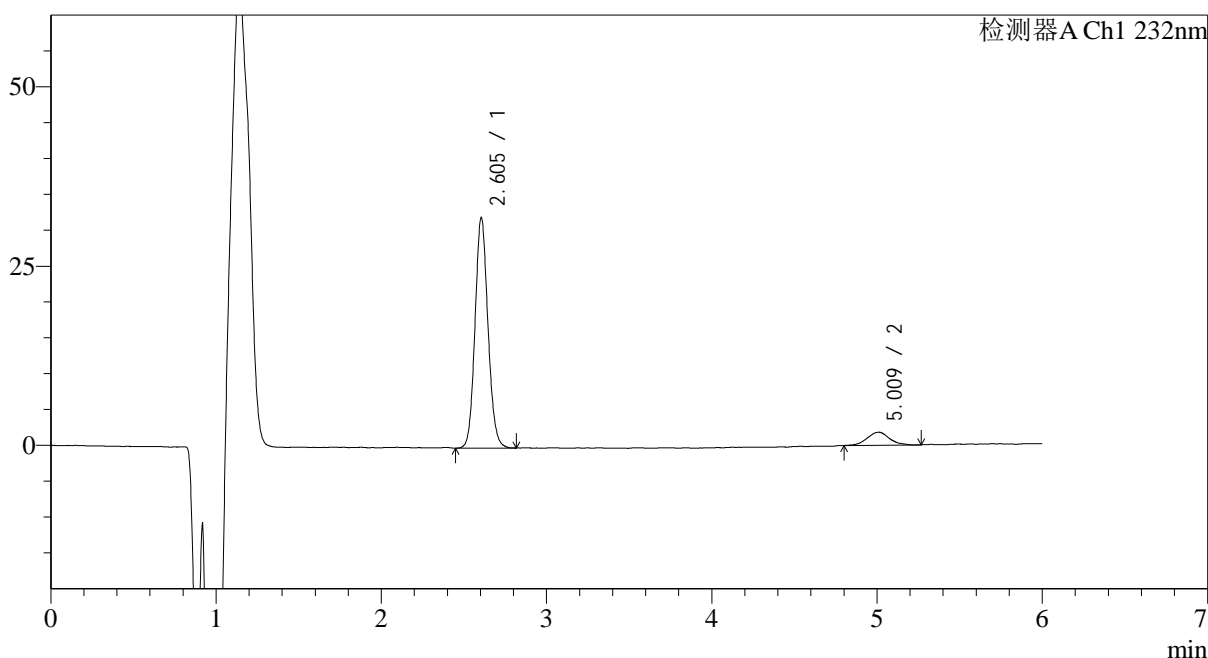
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1683-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/11/30 04:08:43 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:44:55 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.605 | 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 | | | |

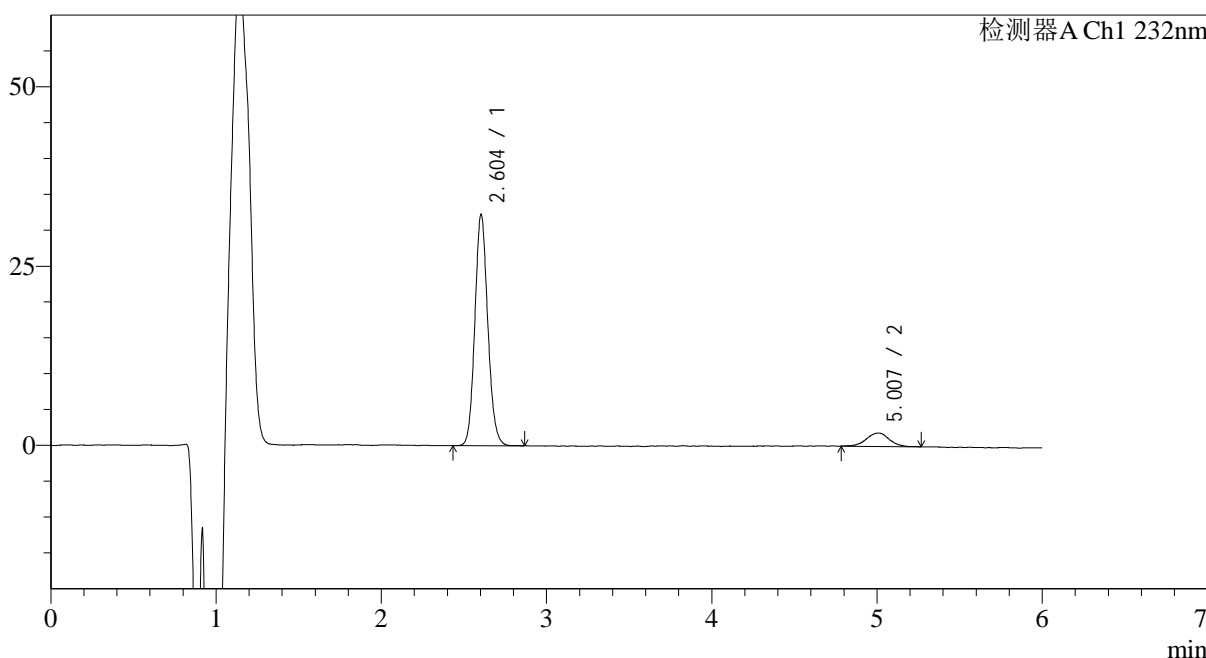
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1684-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

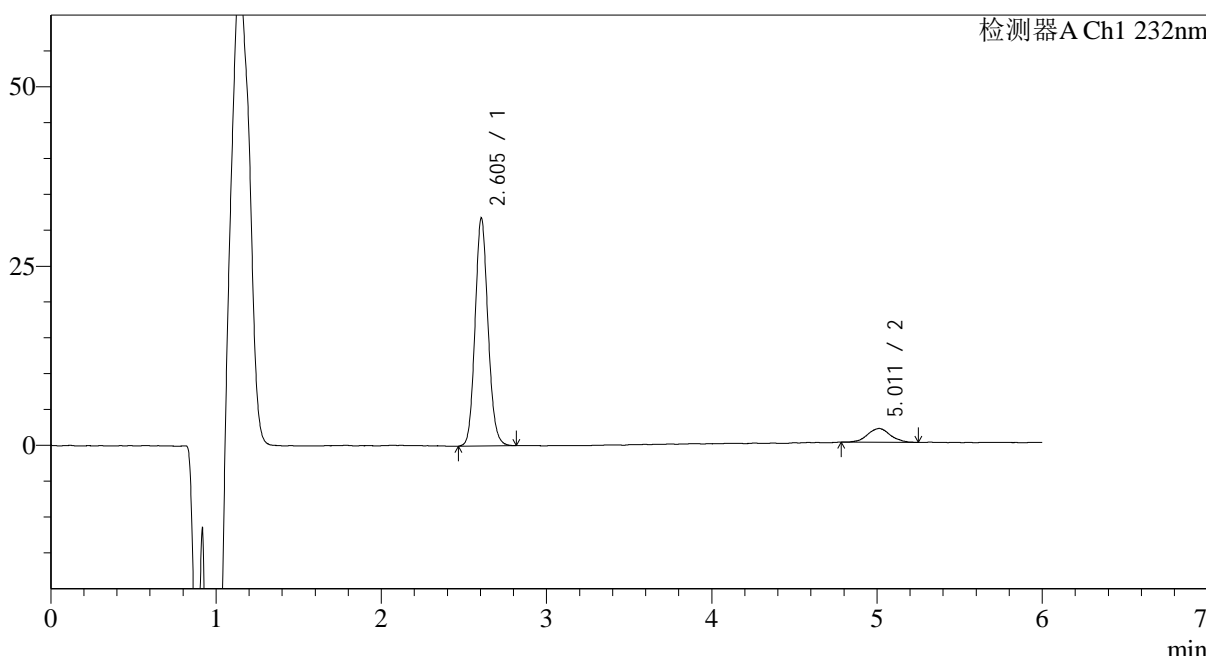
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1685-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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 | | | |

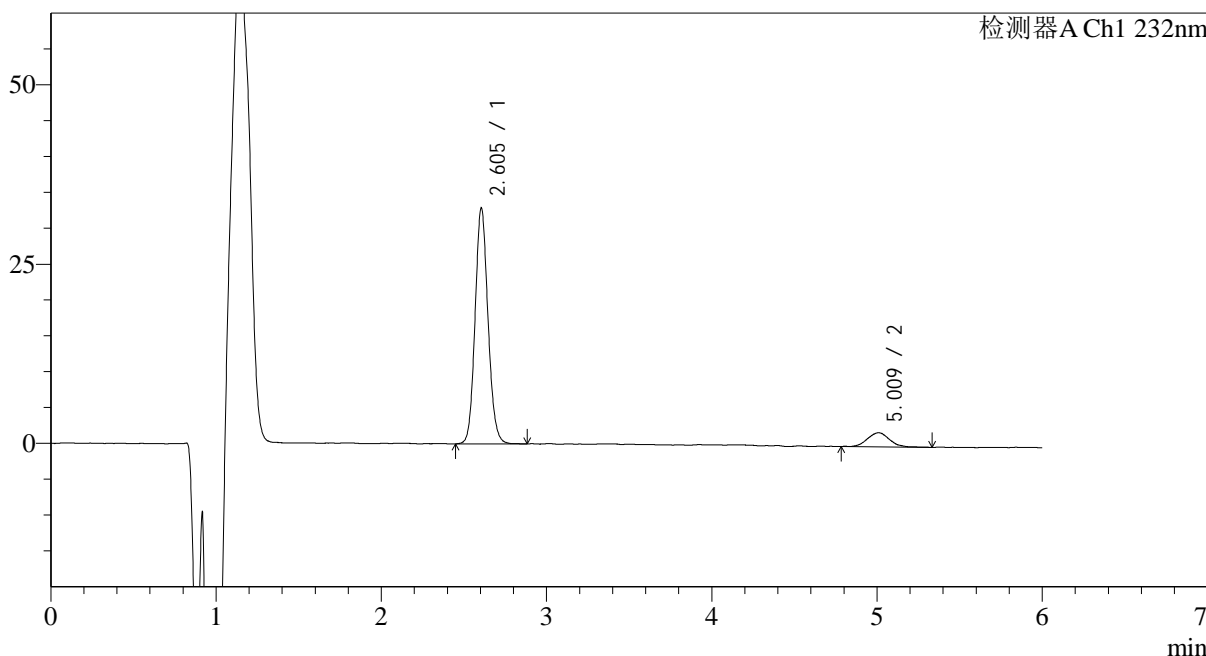
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1687-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/30 04:34:23

实验者: xiechaojun

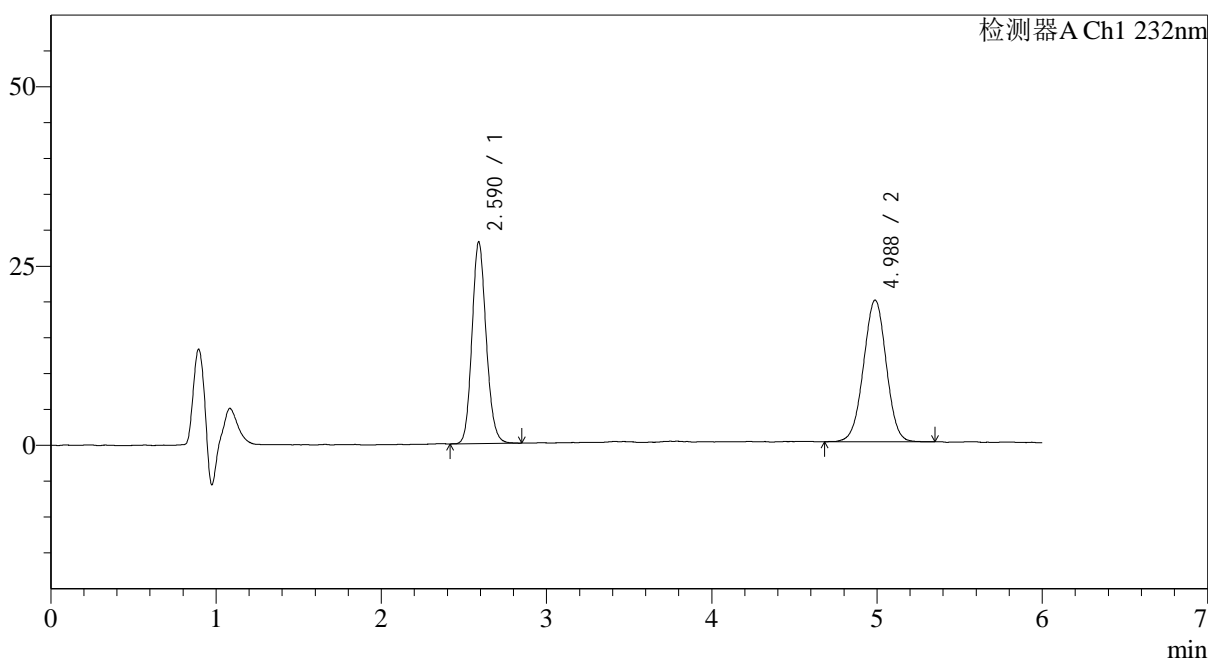
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:45:06

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-289/25-1688-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/30 04:40:49

实验者: xiechaojun

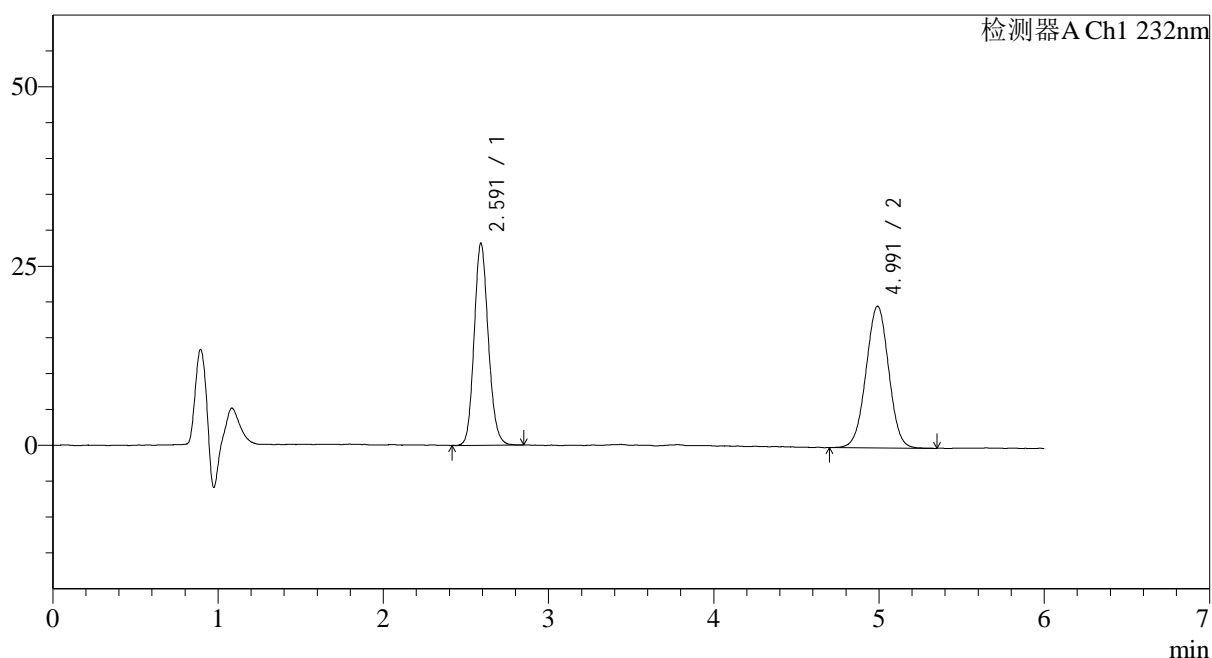
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:45:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 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