

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1639-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 11:15:10

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:55:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

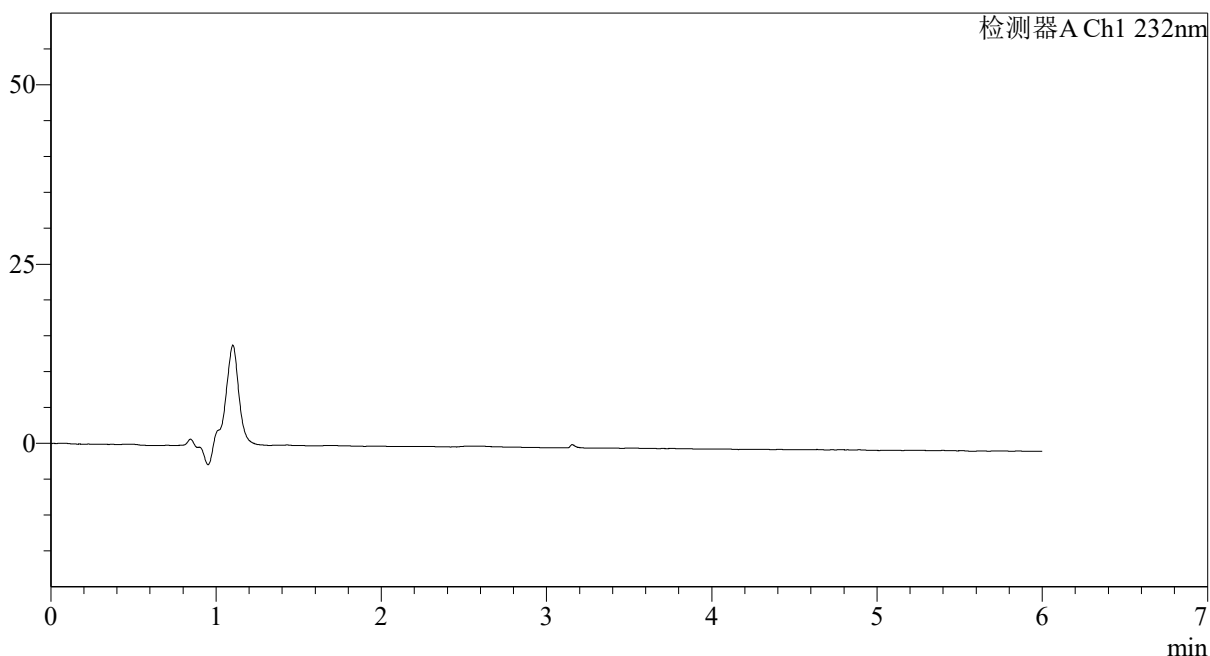
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1640-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 11:21:36

实验者: xiexinhui

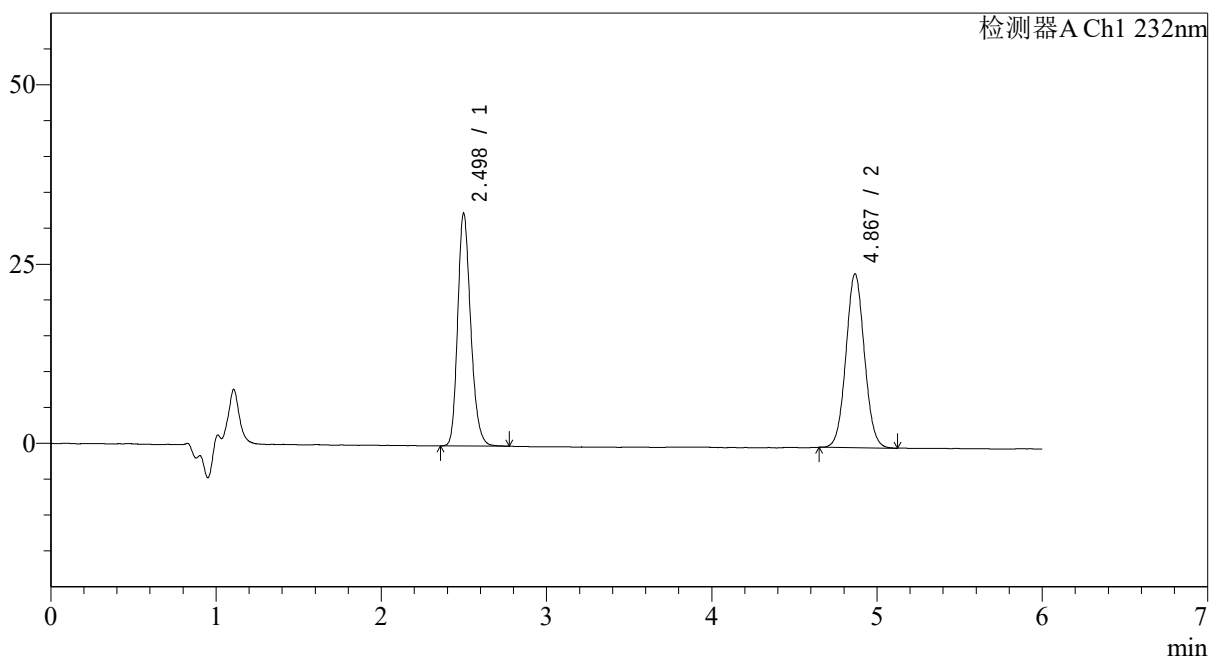
处理时间 (V2): 2025/01/08 10:55:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	177665	48.551	32470	4933	1.219	--
2	4.867	188272	51.449	24217	9134	1.053	13.693
总计		365937	100.000	56687			

图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1641-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 11:28:02

实验者: xiexinhui

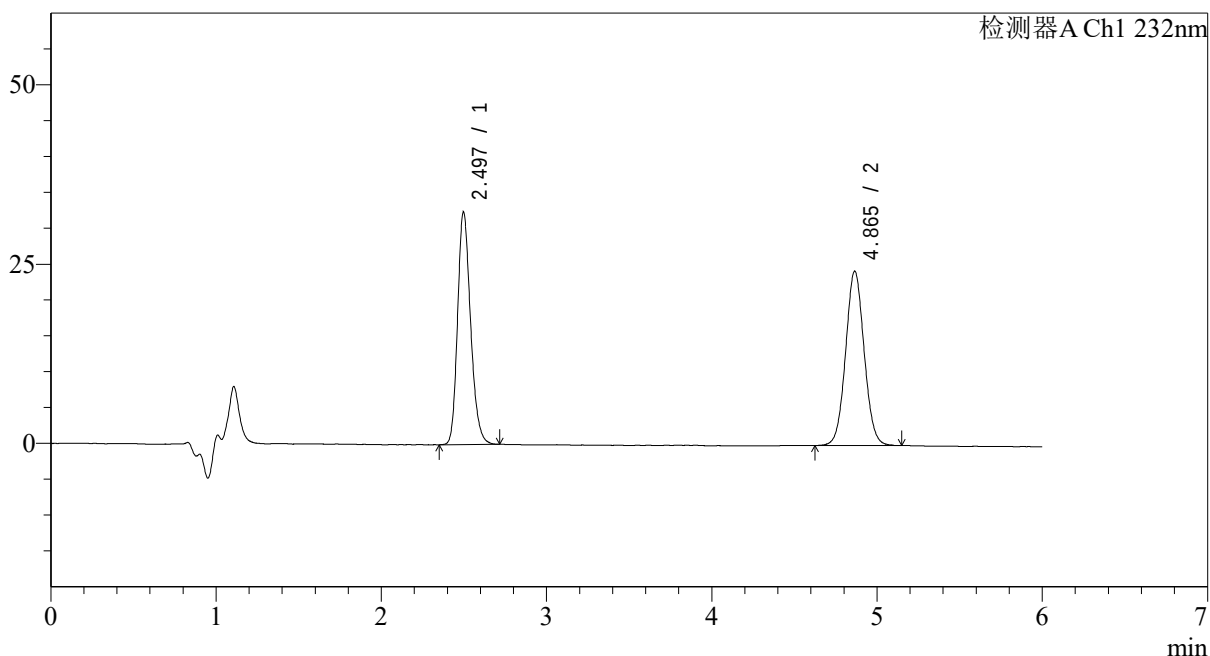
处理时间(V2): 2025/01/08 10:55:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	177127	48.294	32448	4922	1.218	--
2	4.865	189644	51.706	24325	9047	1.054	13.646
总计		366771	100.000	56773			

图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1642-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 11:34:28

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:55:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

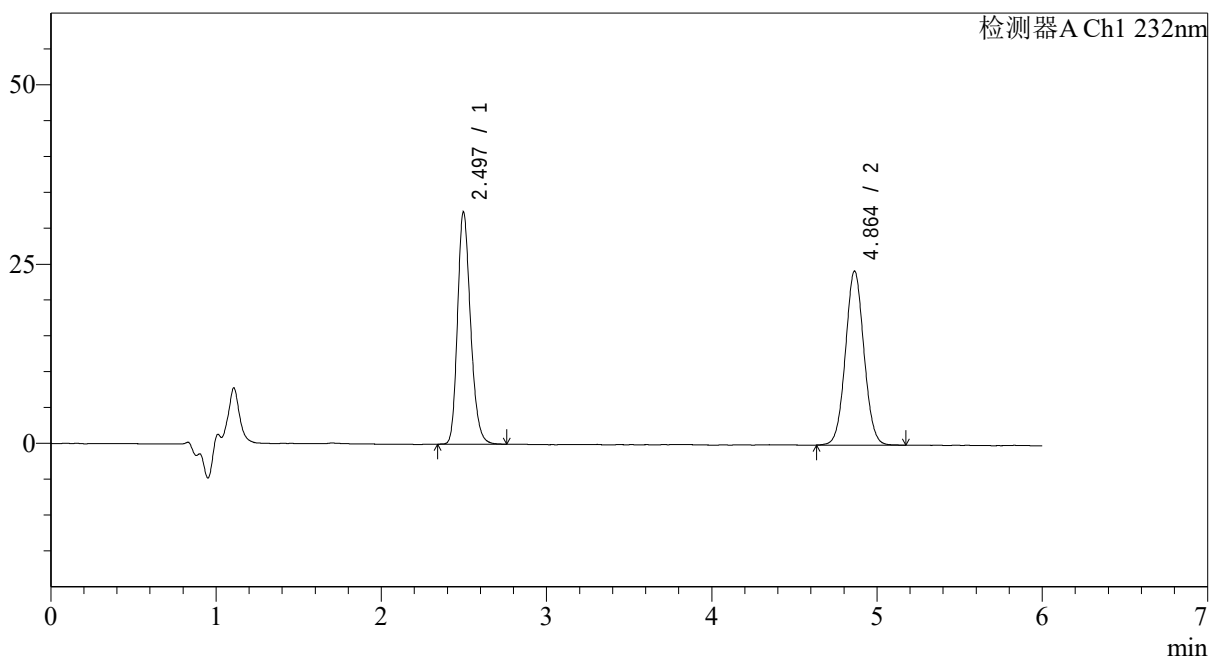
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	177473	48.461	32435	4916	1.221	--
2	4.864	188748	51.539	24281	9111	1.049	13.670
总计		366221	100.000	56716			

图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1643-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 11:40:54

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:55:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

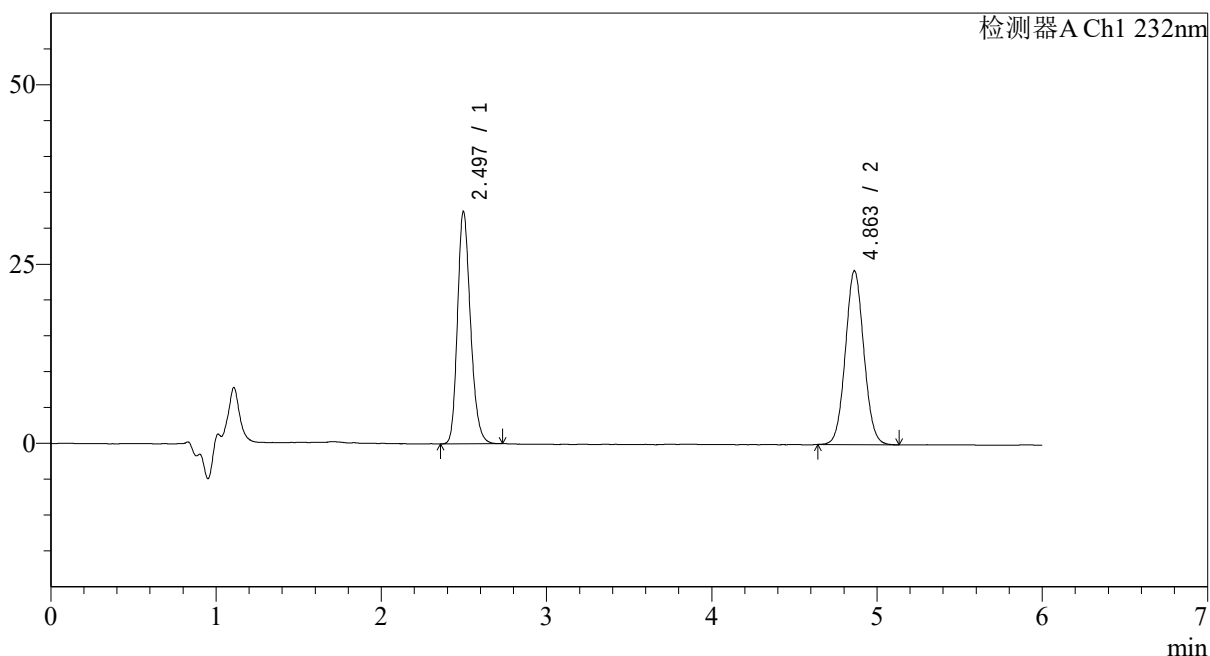
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	176908	48.460	32426	4921	1.218	--
2	4.863	188152	51.540	24248	9080	1.056	13.658
总计		365060	100.000	56674			

图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1644-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 11:47:20

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:55:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

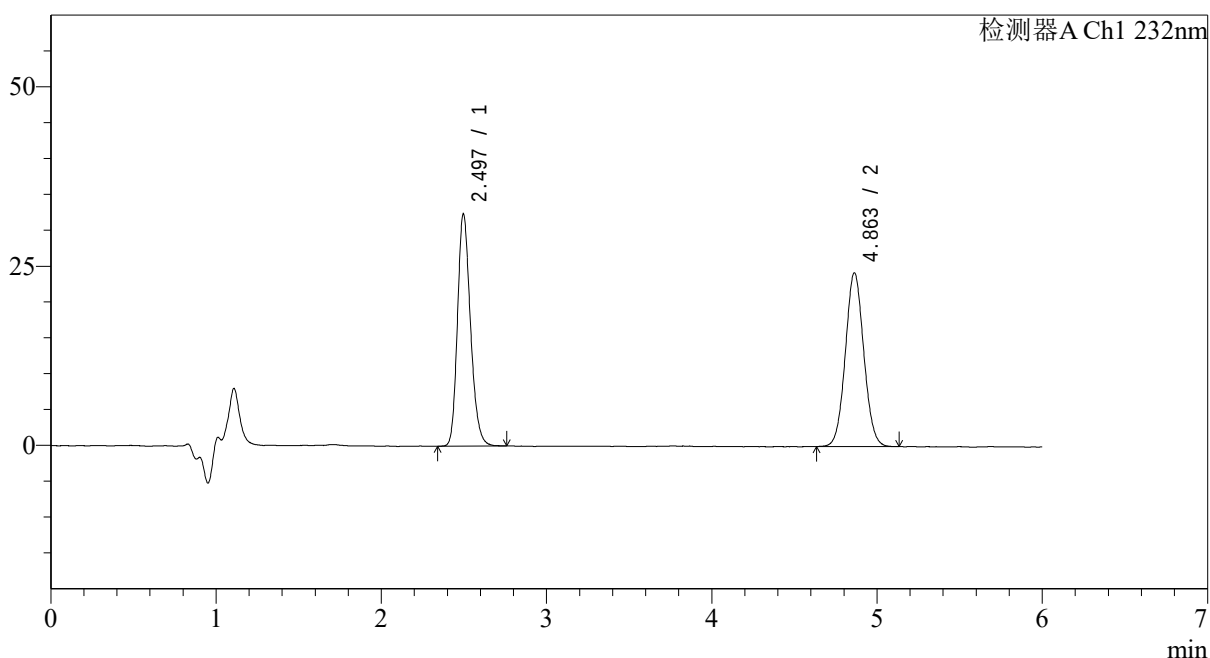
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	176844	48.464	32408	4919	1.218	--
2	4.863	188050	51.536	24243	9110	1.056	13.670
总计		364894	100.000	56652			

图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1645-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 11:53:45

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:55:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

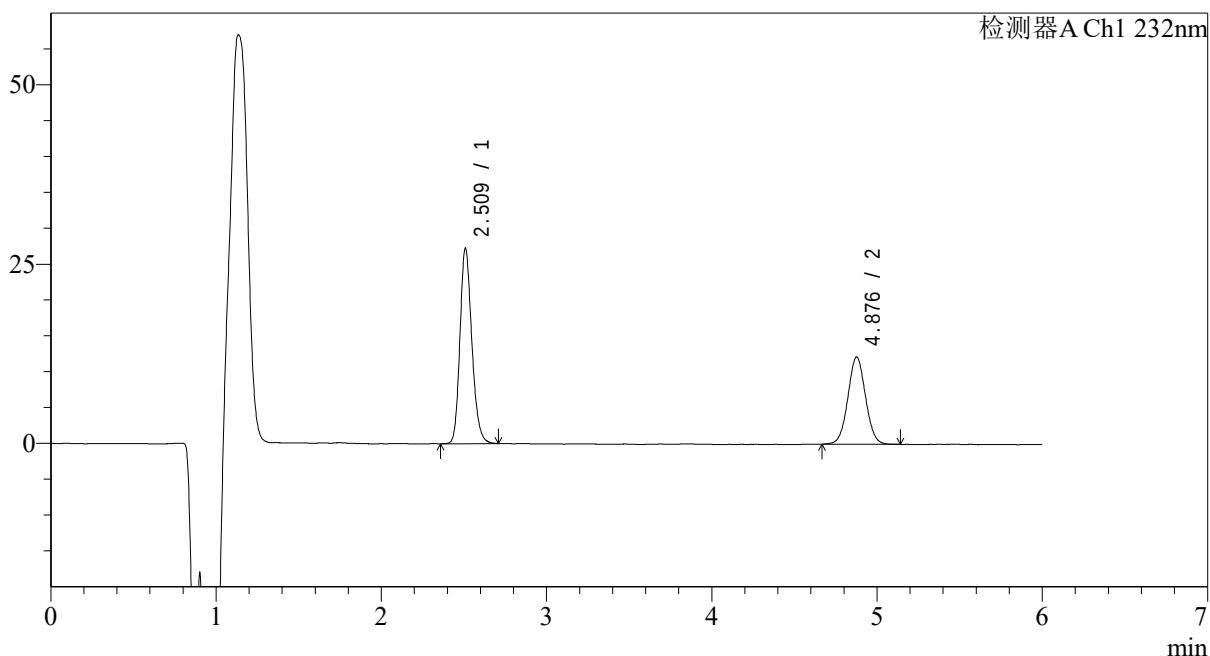
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	136197	60.105	27058	5935	1.199	--
2	4.876	90401	39.895	12140	10050	1.034	14.576
总计		226598	100.000	39198			

图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1646-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:00:10

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:55:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

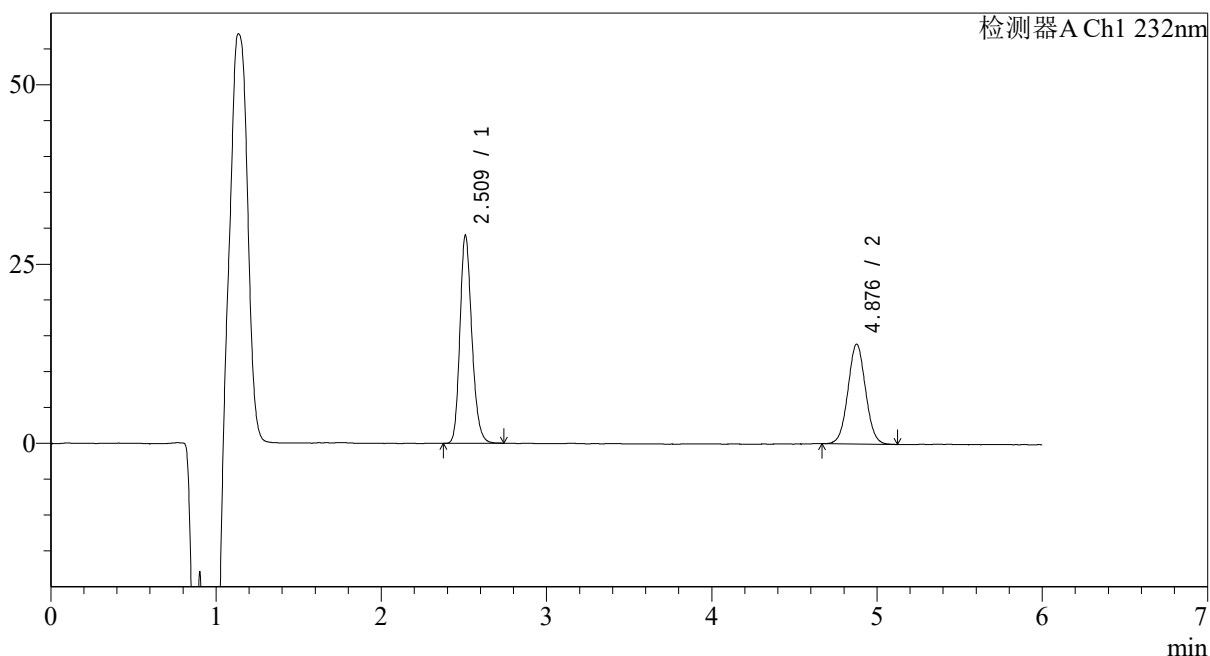
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	145161	58.483	28848	5939	1.201	--
2	4.876	103049	41.517	13897	10057	1.040	14.582
总计		248210	100.000	42745			

图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1647-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:06:35

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:55:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

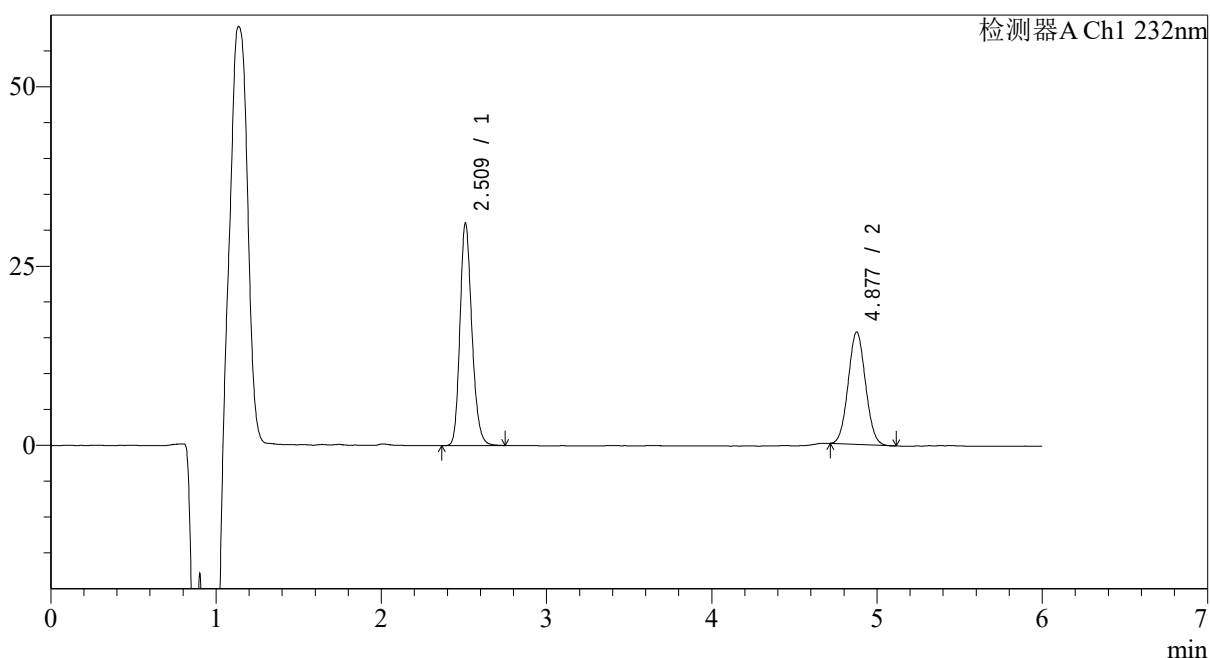
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	155229	57.708	30811	5934	1.202	--
2	4.877	113761	42.292	15633	10257	1.053	14.665
总计		268990	100.000	46444			

图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1648-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:13:01

处理时间(V2): 2025/01/08 10:56:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

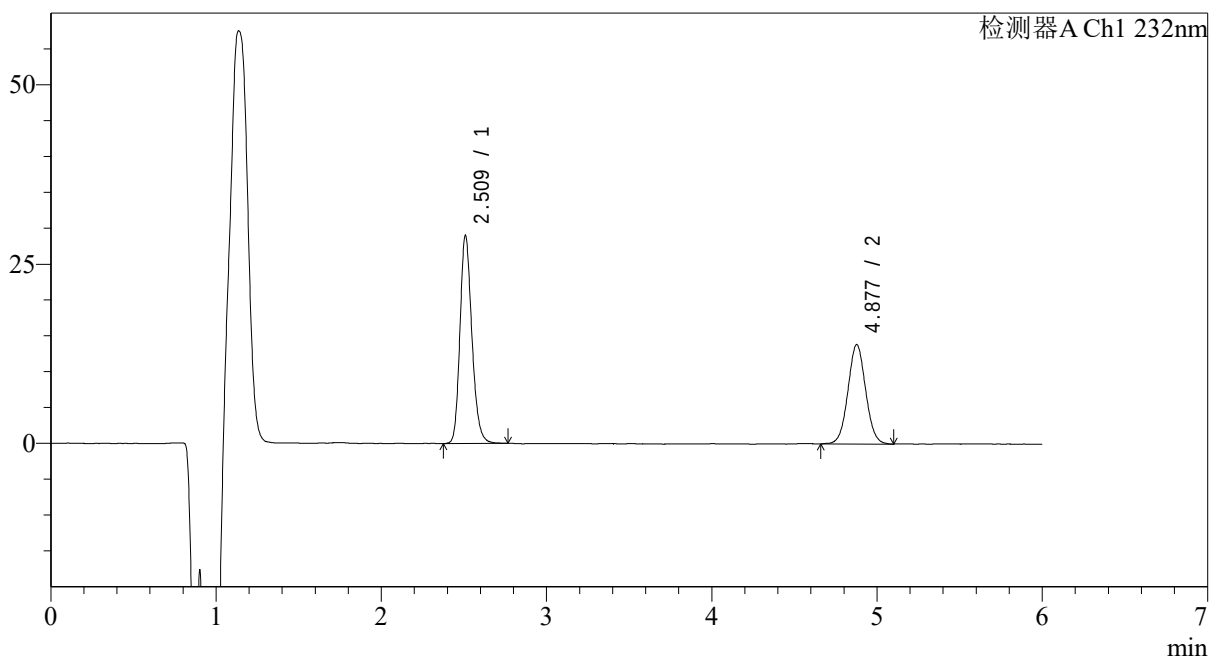
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	145758	58.533	28840	5929	1.204	--
2	4.877	103259	41.467	13844	9970	1.041	14.541
总计		249016	100.000	42684			

图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1649-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:19:24

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

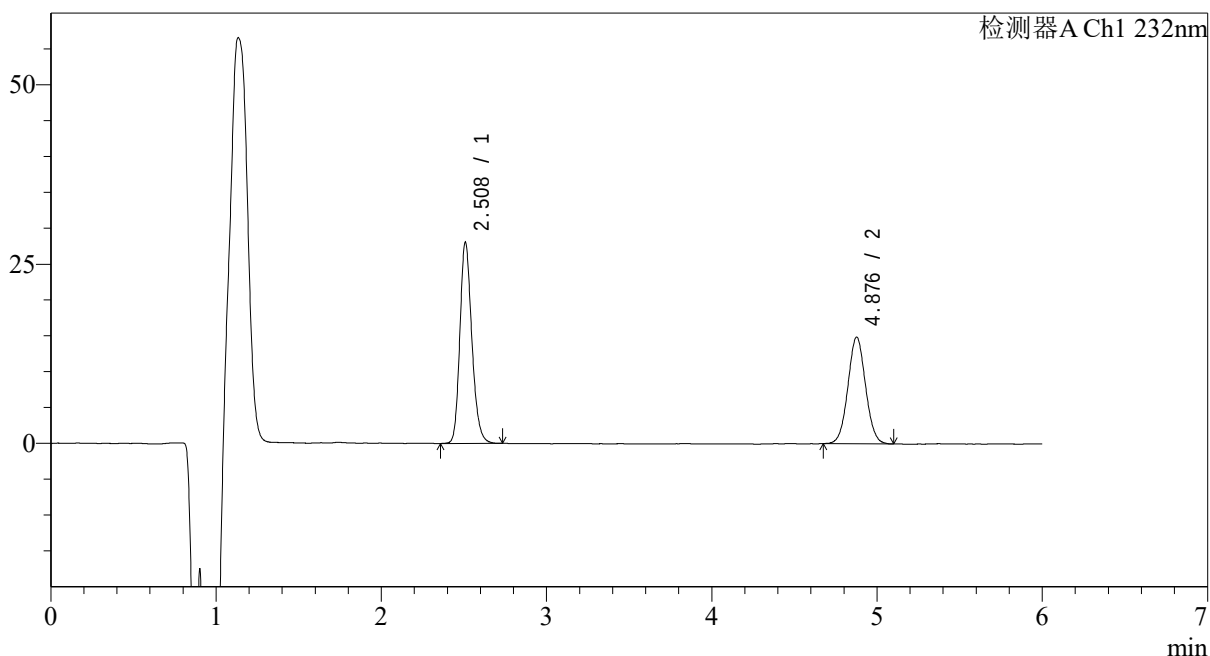
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	141159	56.178	27923	5886	1.206	--
2	4.876	110111	43.822	14832	10034	1.044	14.548
总计		251271	100.000	42755			

图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1650-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:25:48

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

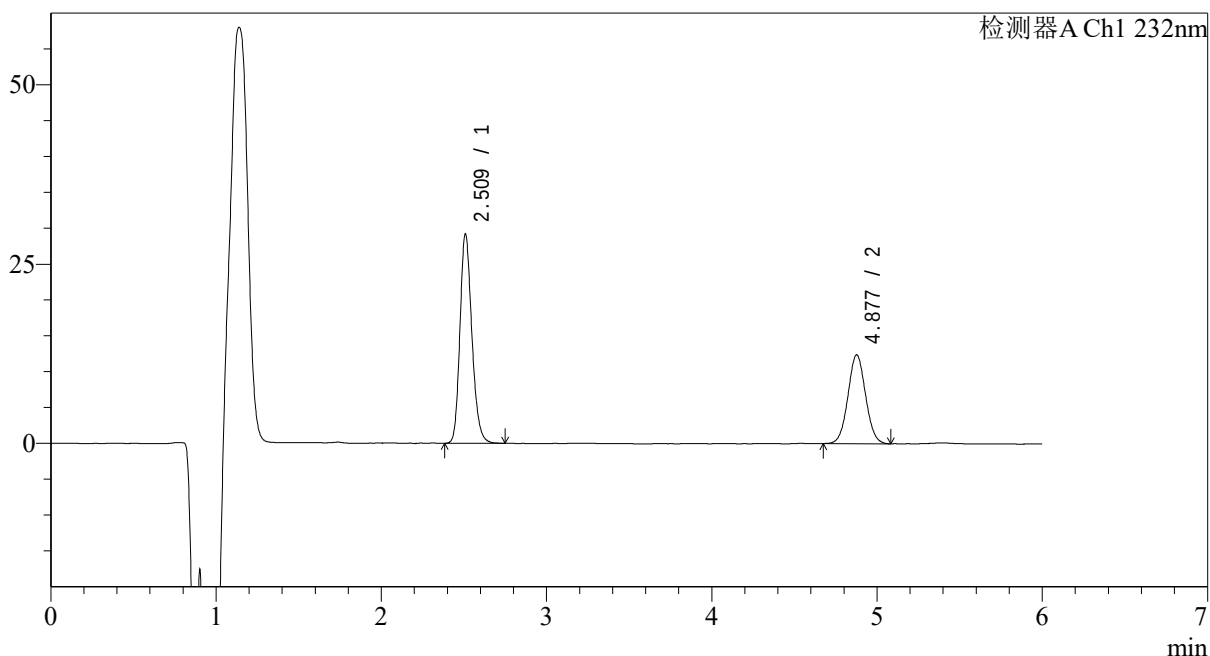
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	146470	61.428	29041	5922	1.205	--
2	4.877	91973	38.572	12378	10027	1.044	14.562
总计		238443	100.000	41419			

图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1651-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:32:13

处理时间(V2): 2025/01/08 10:56:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

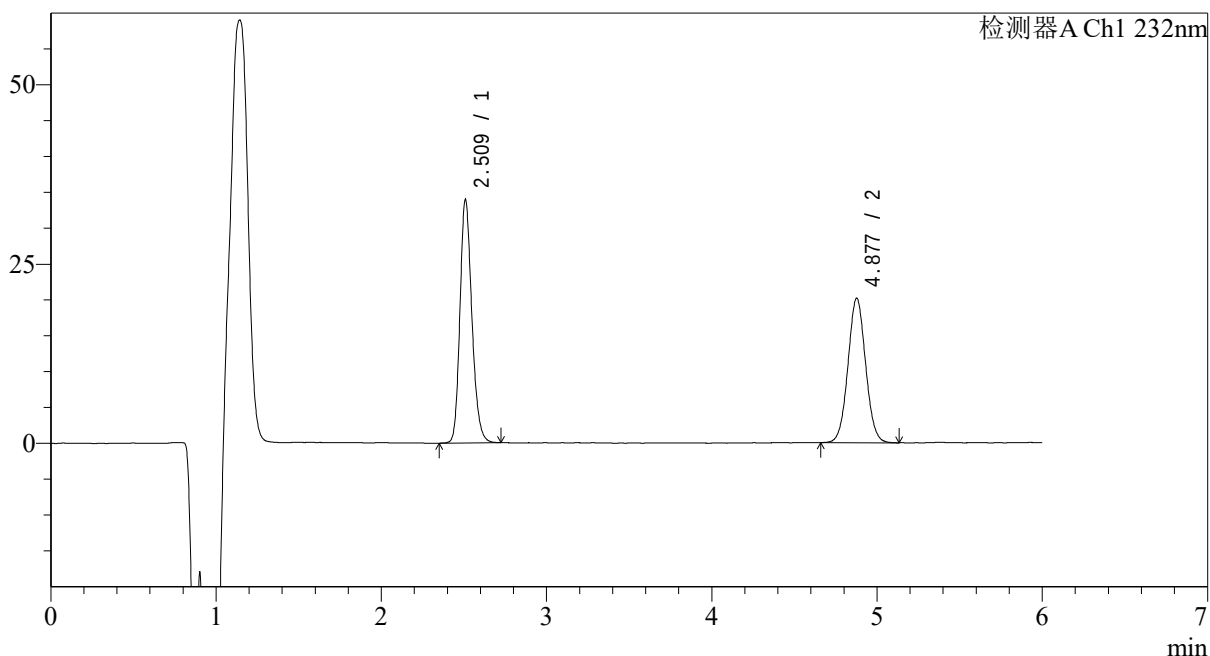
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	170149	53.184	33735	5945	1.203	--
2	4.877	149777	46.816	20123	10029	1.045	14.573
总计		319926	100.000	53858			

图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1652-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:38:38

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

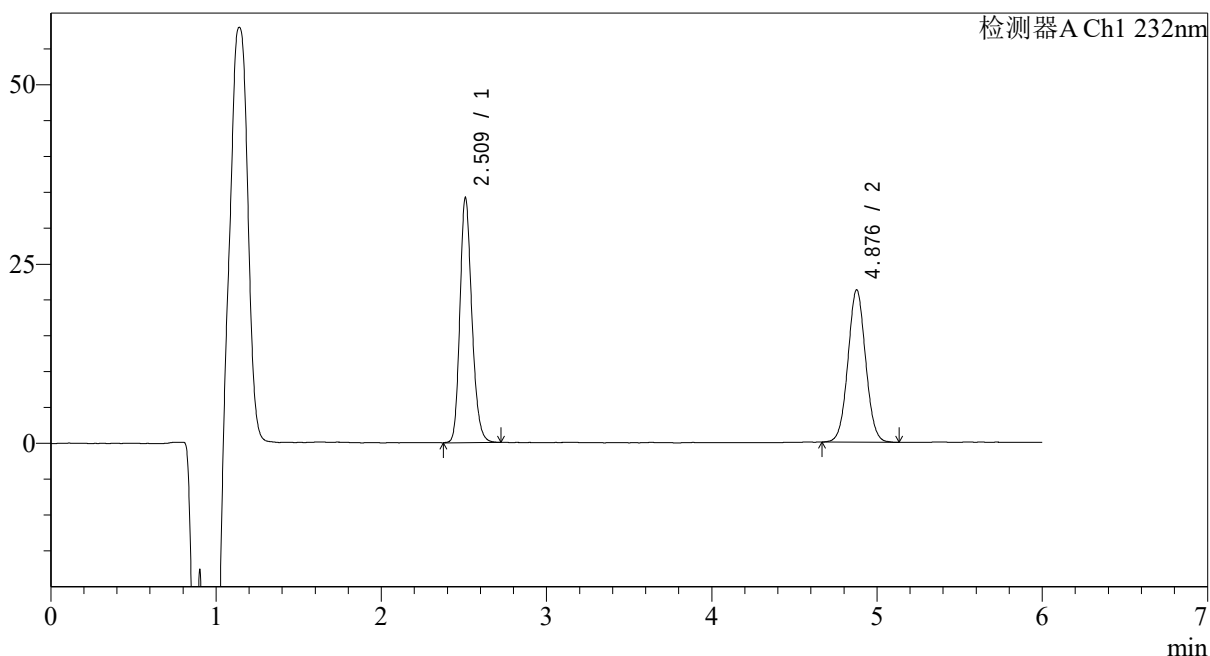
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	171272	52.049	33974	5930	1.203	--
2	4.876	157789	47.951	21208	10025	1.043	14.564
总计		329062	100.000	55182			

图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1653-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 12:45:03

实验者: xiexinhui

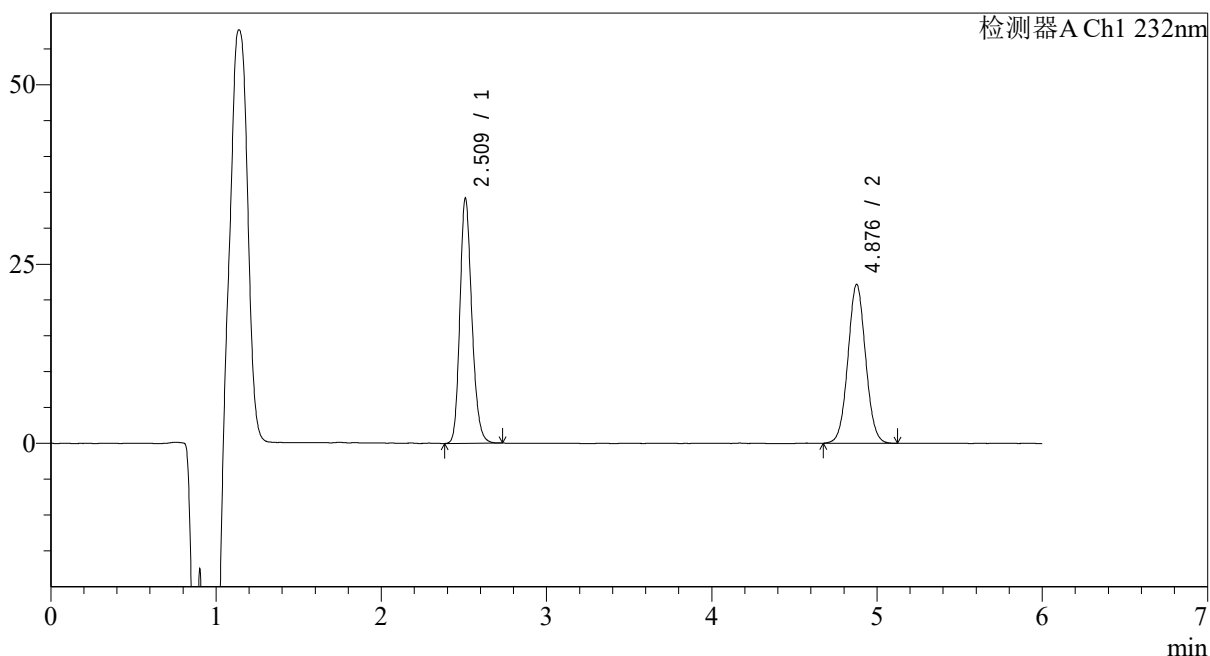
处理时间(V2): 2025/01/08 10:56:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	171445	51.044	33999	5919	1.199	--
2	4.876	164432	48.956	22096	10017	1.048	14.555
总计		335878	100.000	56096			

图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1654-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:51:28

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

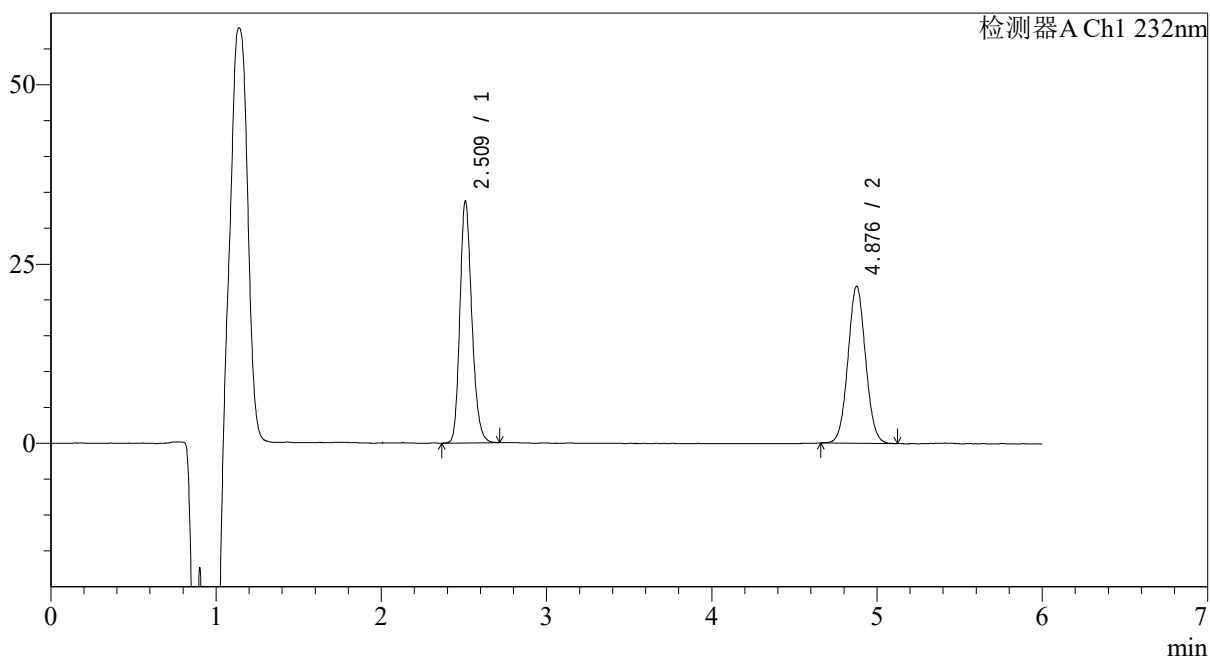
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	169257	51.079	33576	5915	1.206	--
2	4.876	162109	48.921	21843	10067	1.051	14.577
总计		331367	100.000	55418			

图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1655-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:57:52

处理时间(V2): 2025/01/08 10:56:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

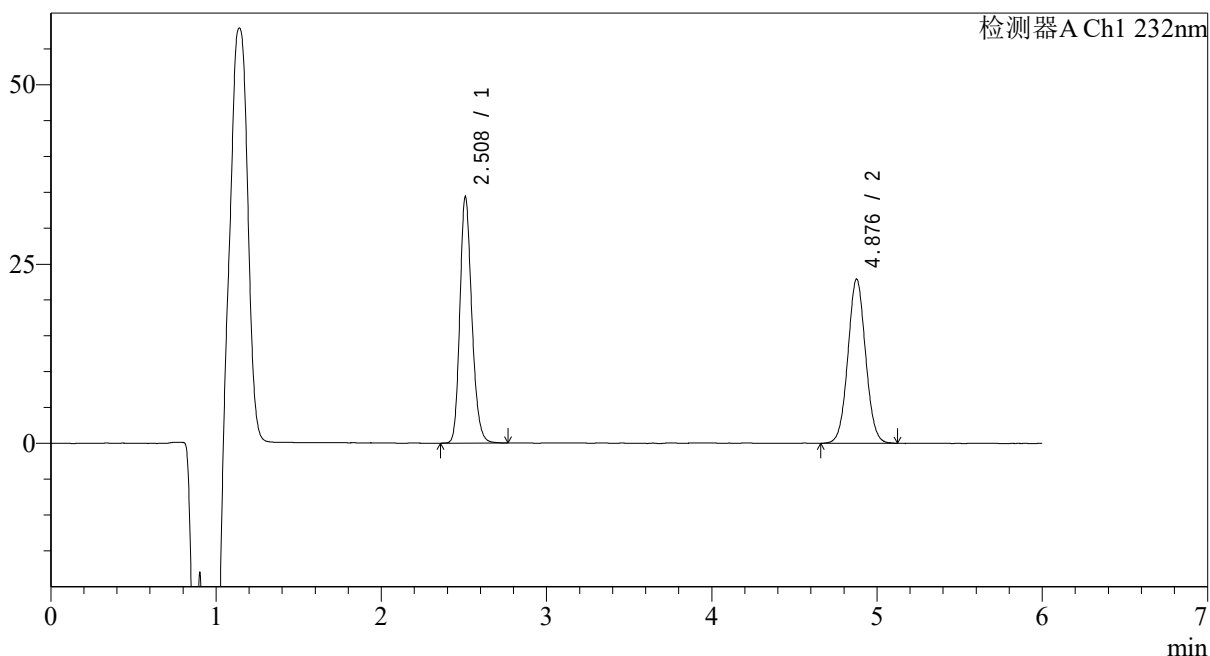
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	172355	50.271	34179	5918	1.203	--
2	4.876	170499	49.729	22849	10015	1.048	14.555
总计		342853	100.000	57028			

图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1656-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 13:04:15

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

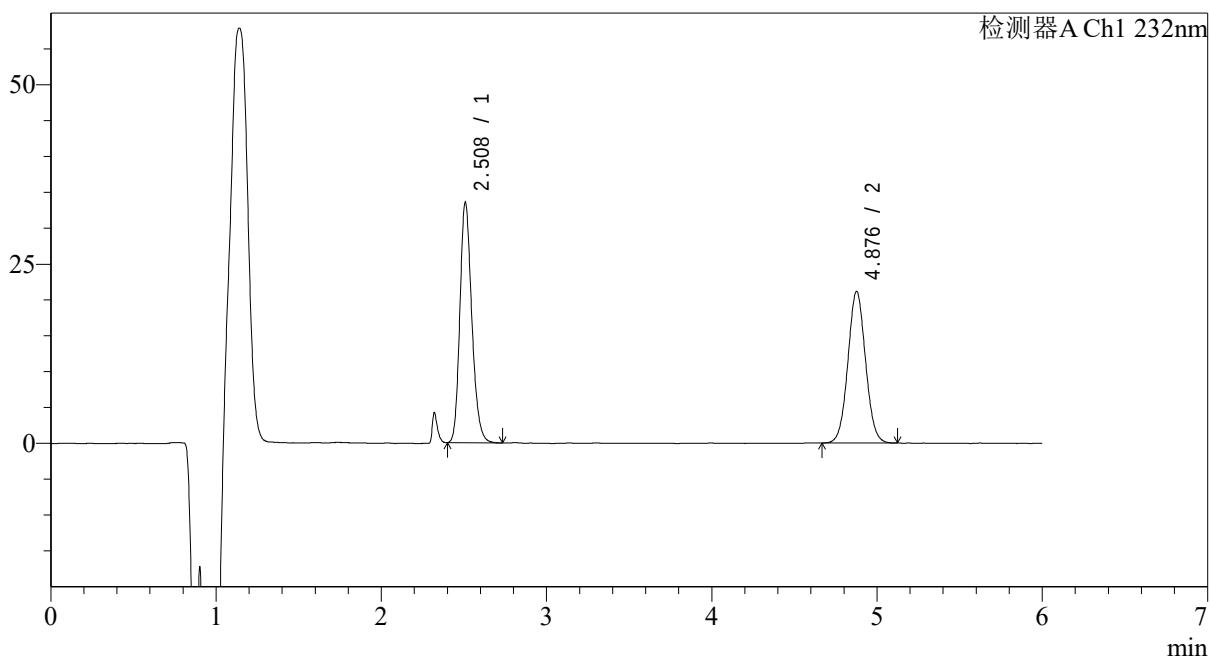
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	167769	51.757	33364	5916	1.210	--
2	4.876	156377	48.243	21066	10026	1.046	14.559
总计		324146	100.000	54429			

图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1657-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 13:10:41

处理时间(V2): 2025/01/08 10:56:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

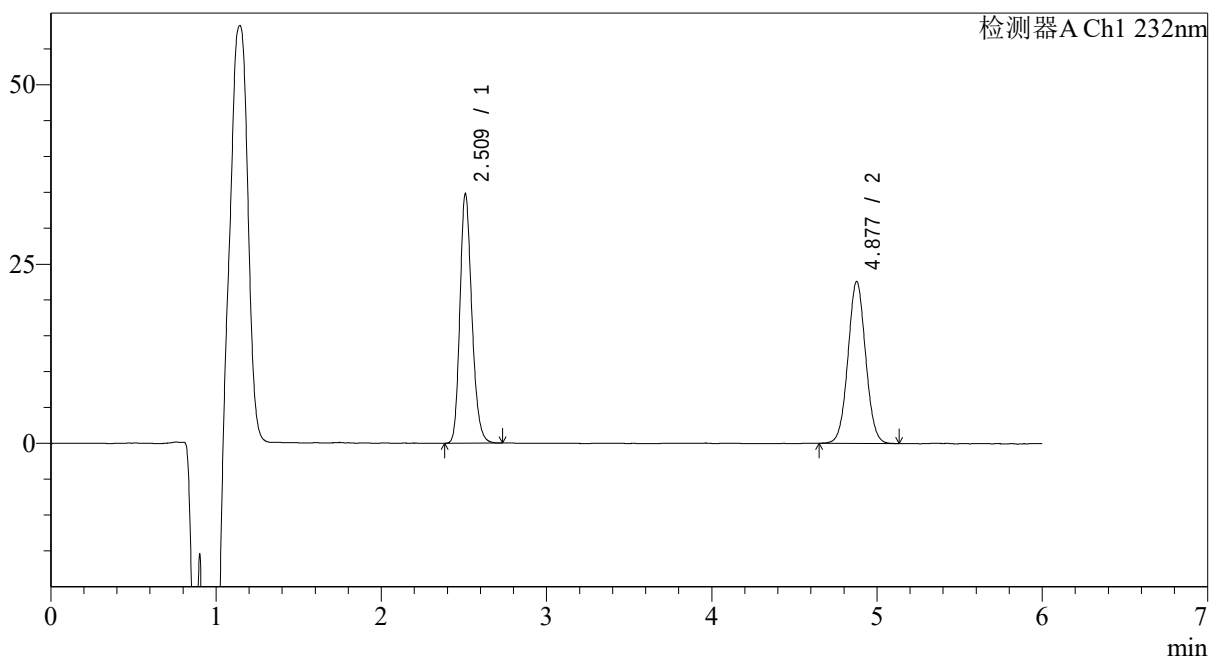
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	174336	50.972	34603	5917	1.208	--
2	4.877	167686	49.028	22541	10030	1.041	14.562
总计		342022	100.000	57144			

图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1658-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 13:17:05

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

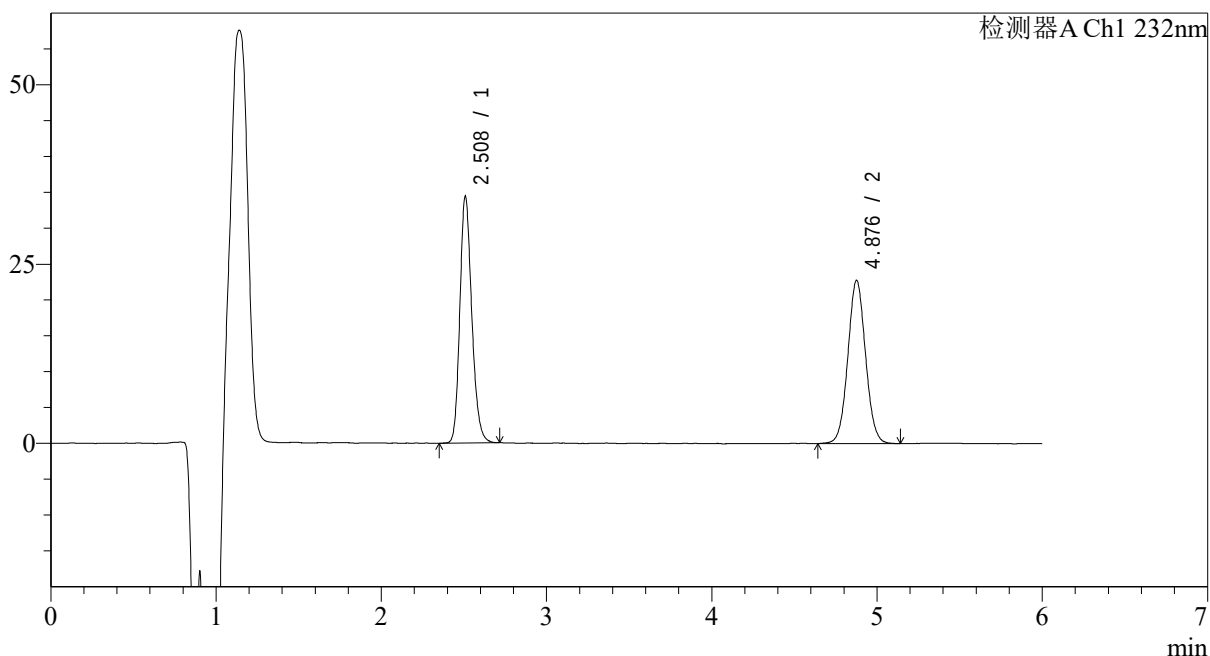
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	172667	50.496	34271	5914	1.203	--
2	4.876	169278	49.504	22691	10026	1.049	14.559
总计		341946	100.000	56962			

图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1659-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 13:23:31

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

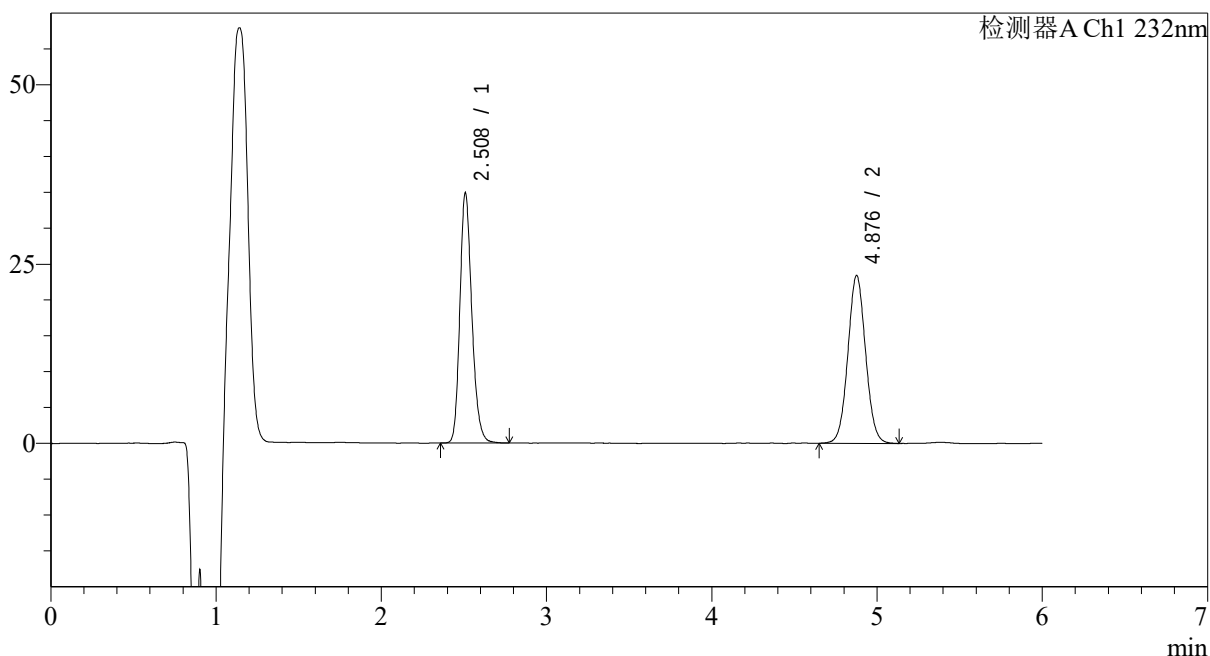
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	175256	50.123	34730	5916	1.210	--
2	4.876	174393	49.877	23346	9996	1.049	14.546
总计		349649	100.000	58076			

图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1660-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 13:29:55

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

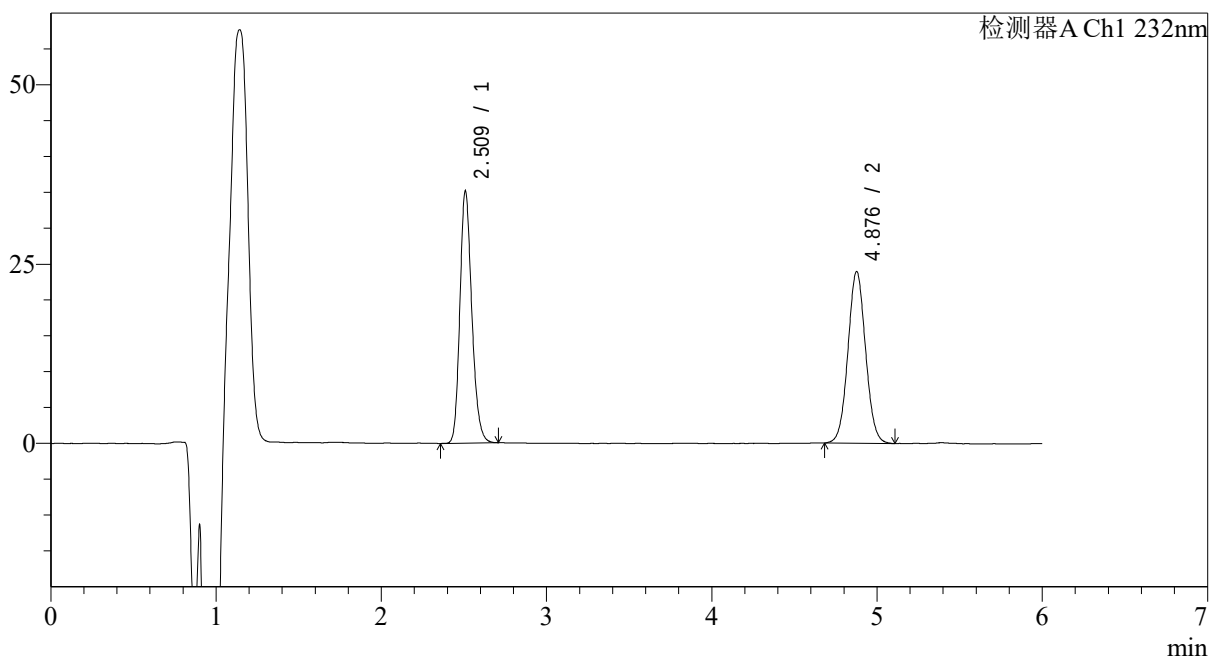
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	176131	49.788	34986	5918	1.203	--
2	4.876	177631	50.212	23888	10048	1.048	14.570
总计		353762	100.000	58874			

图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1661-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 13:36:20

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

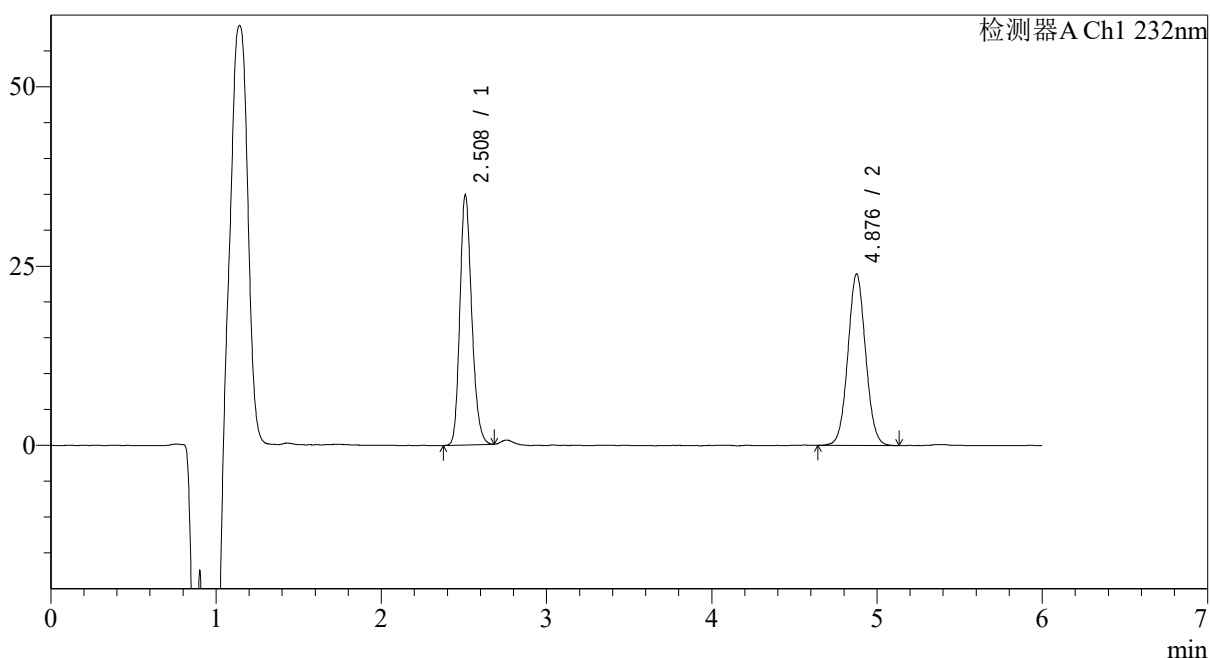
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173794	49.398	34710	5935	1.203	--
2	4.876	178027	50.602	23849	9967	1.050	14.544
总计		351821	100.000	58559			

图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1662-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 13:42:43

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

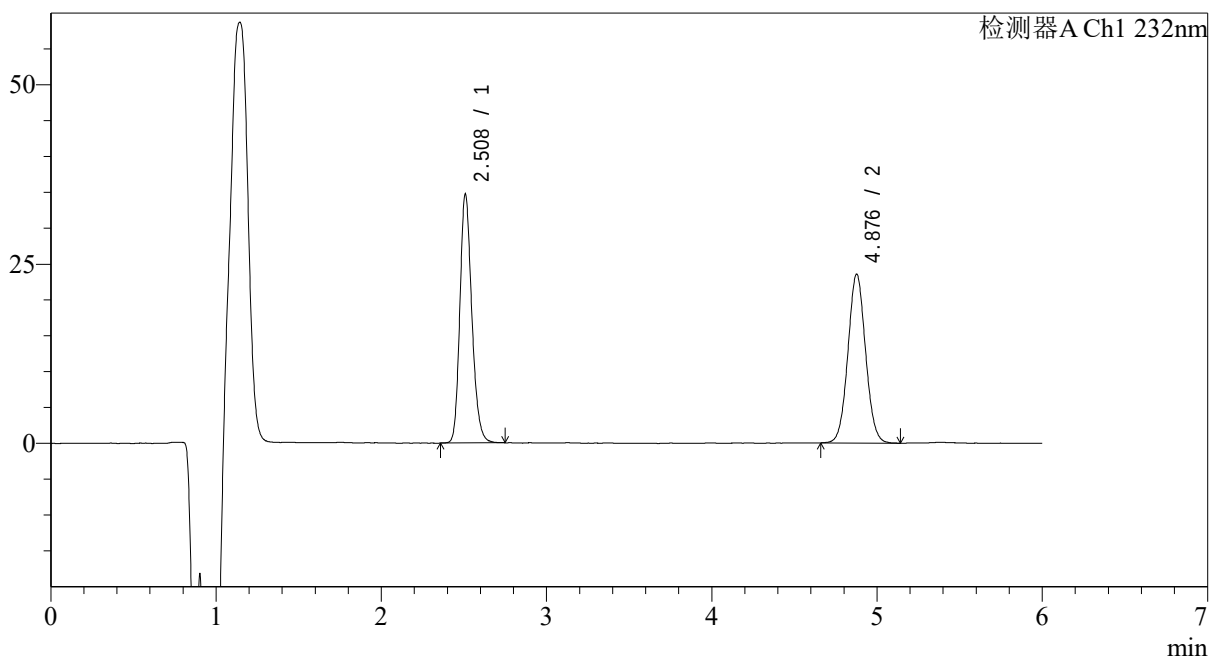
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	174085	49.863	34549	5925	1.209	--
2	4.876	175044	50.137	23502	10036	1.049	14.569
总计		349129	100.000	58052			

图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1663-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 13:49:08

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

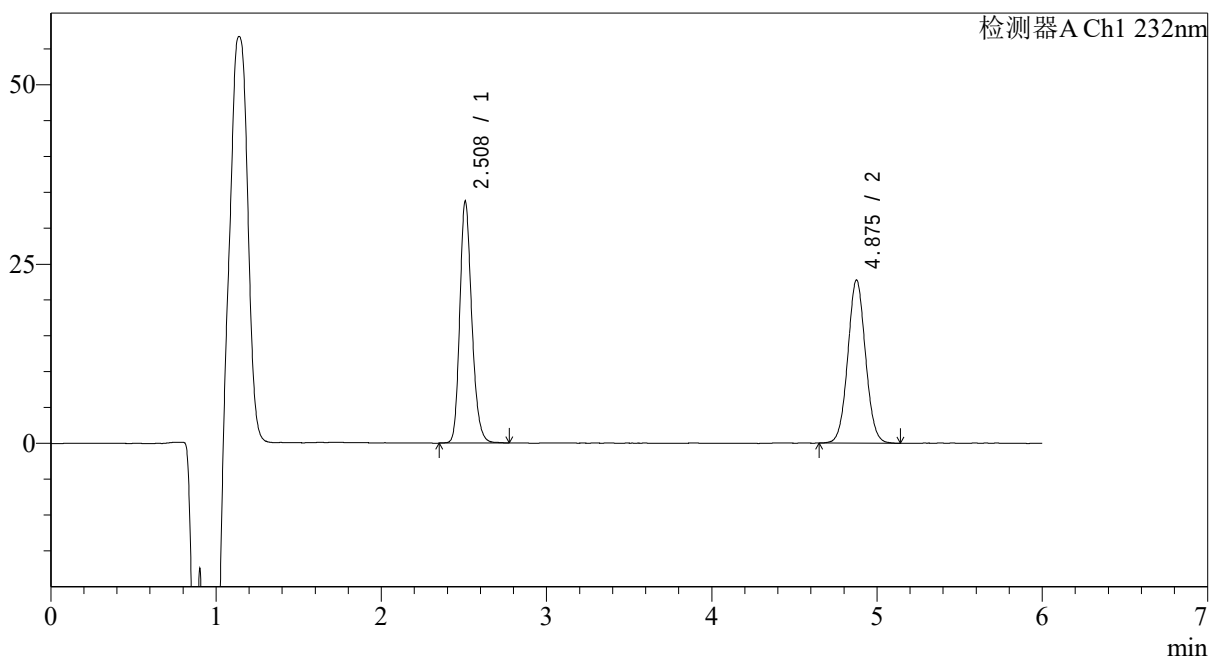
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	169889	50.082	33607	5890	1.212	--
2	4.875	169331	49.918	22693	10014	1.049	14.542
总计		339219	100.000	56300			

图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

25



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1664-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 13:55:33

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

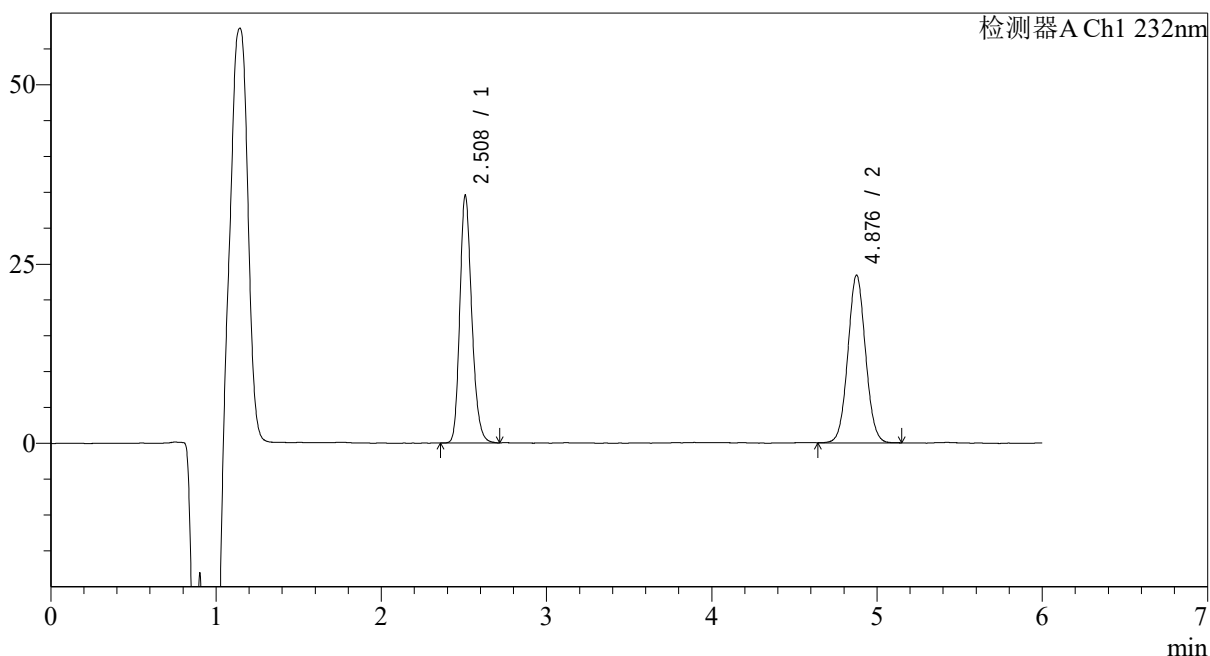
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173224	49.977	34416	5916	1.210	--
2	4.876	173387	50.023	23320	10046	1.051	14.570
总计		346611	100.000	57736			

图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1665-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:01:59

处理时间(V2): 2025/01/08 10:56:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

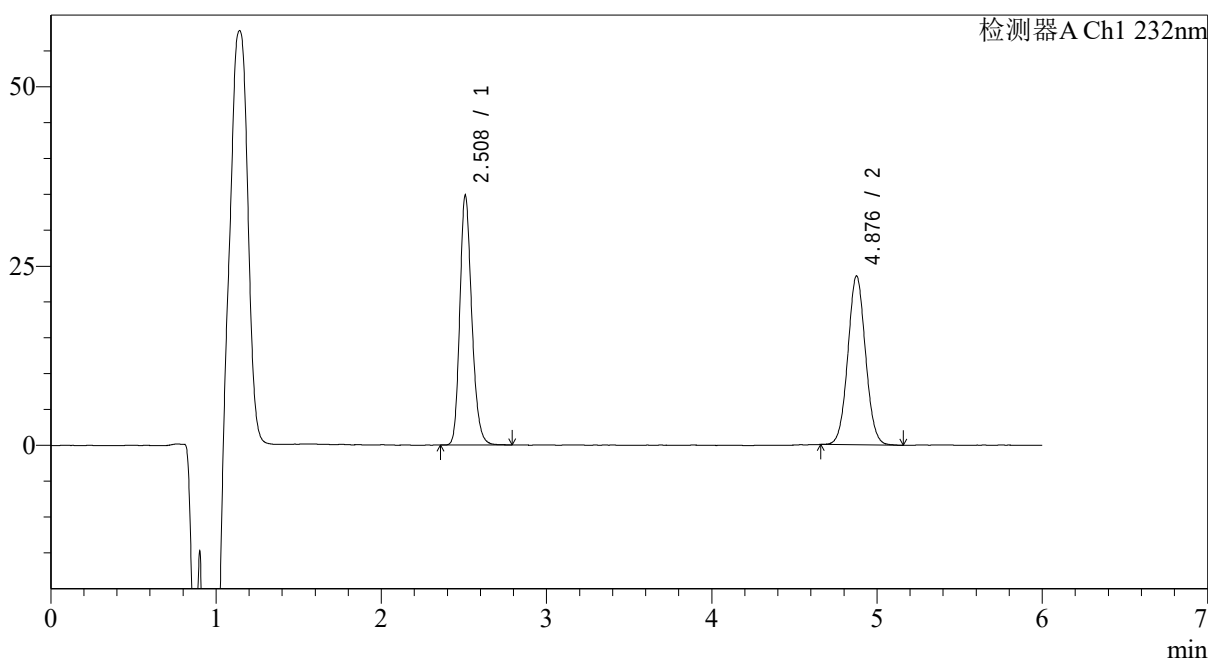
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	174703	49.983	34689	5917	1.211	--
2	4.876	174823	50.017	23484	10047	1.051	14.570
总计		349526	100.000	58172			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1666-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:08:23

处理时间(V2): 2025/01/08 10:56:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

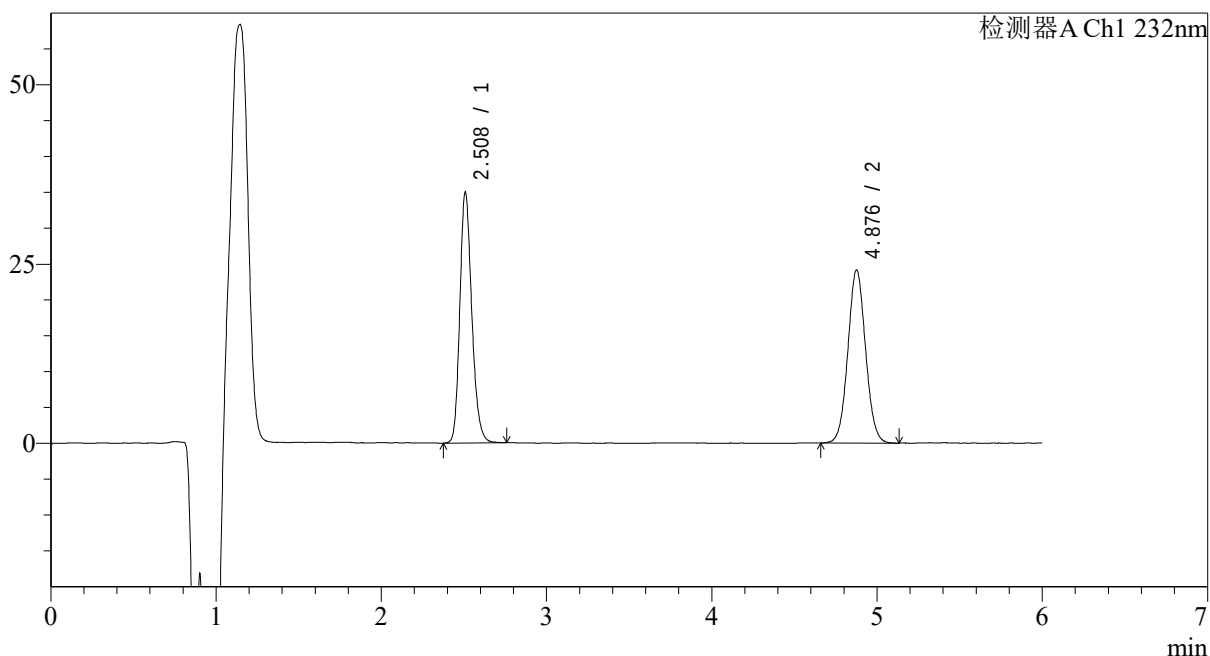
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	175663	49.416	34831	5906	1.211	--
2	4.876	179815	50.584	24073	9995	1.053	14.542
总计		355478	100.000	58903			

图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1667-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:14:46

处理时间(V2): 2025/01/08 10:56:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

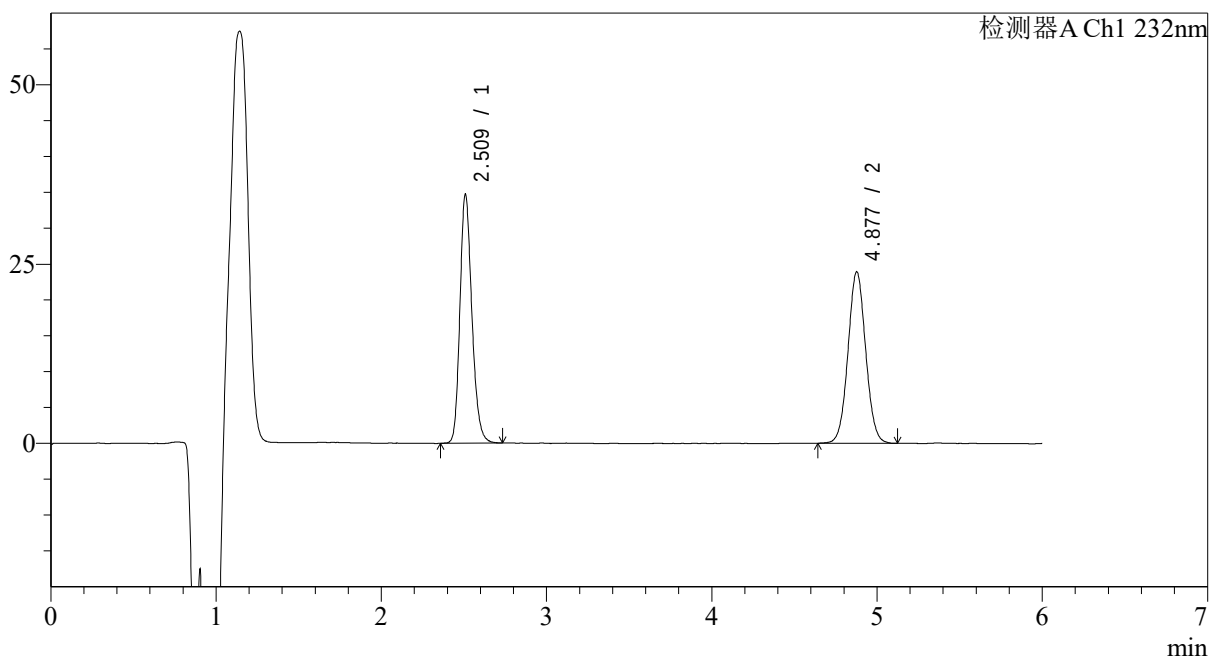
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	174375	49.494	34505	5908	1.209	--
2	4.877	177938	50.506	23881	10031	1.046	14.559
总计		352313	100.000	58386			

图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1668-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:21:12

处理时间(V2): 2025/01/08 10:56:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

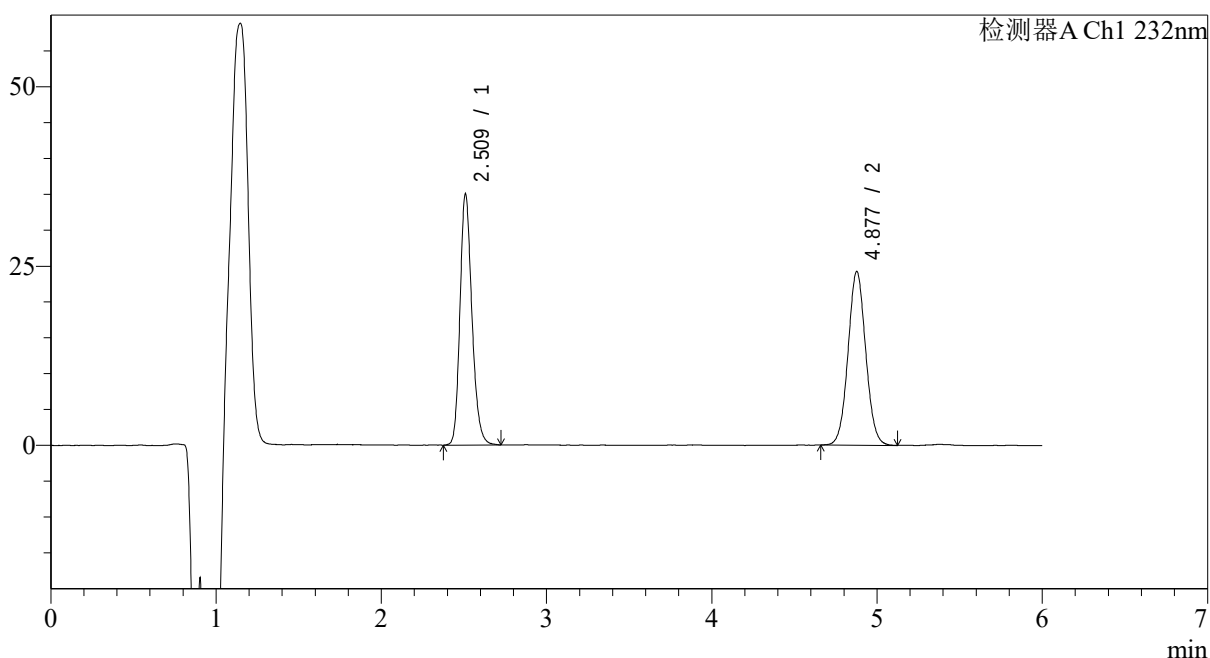
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	175673	49.393	34764	5934	1.208	--
2	4.877	179990	50.607	24191	10046	1.050	14.575
总计		355664	100.000	58955			

图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1669-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:27:36

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:56:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

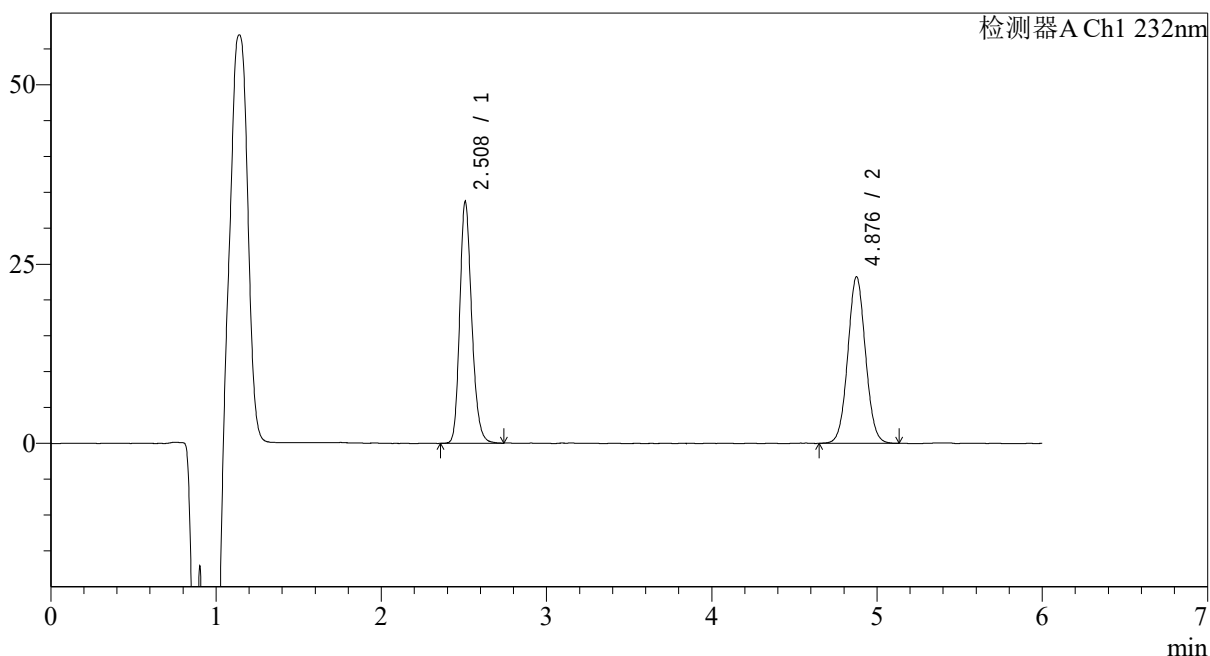
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	169561	49.485	33622	5890	1.208	--
2	4.876	173088	50.515	23181	9994	1.049	14.536
总计		342649	100.000	56803			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1670-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:34:01

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:57:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

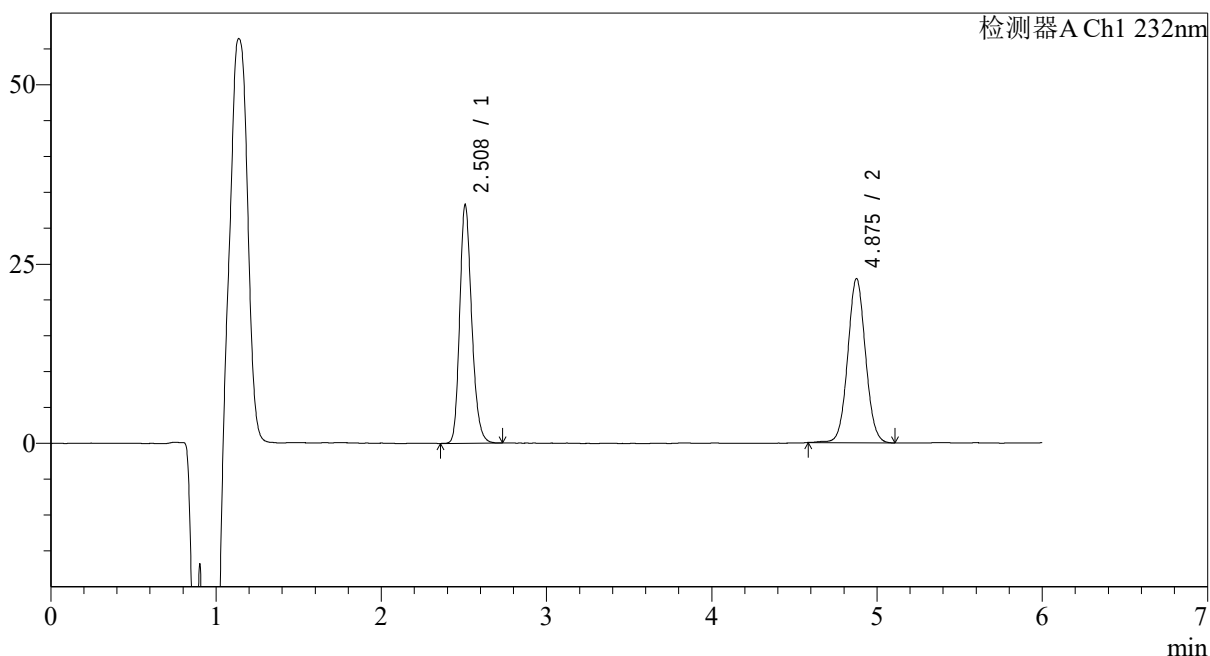
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	167481	49.478	33205	5868	1.214	--
2	4.875	171018	50.522	22836	9992	1.050	14.526
总计		338499	100.000	56041			

图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1671-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:40:27

处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

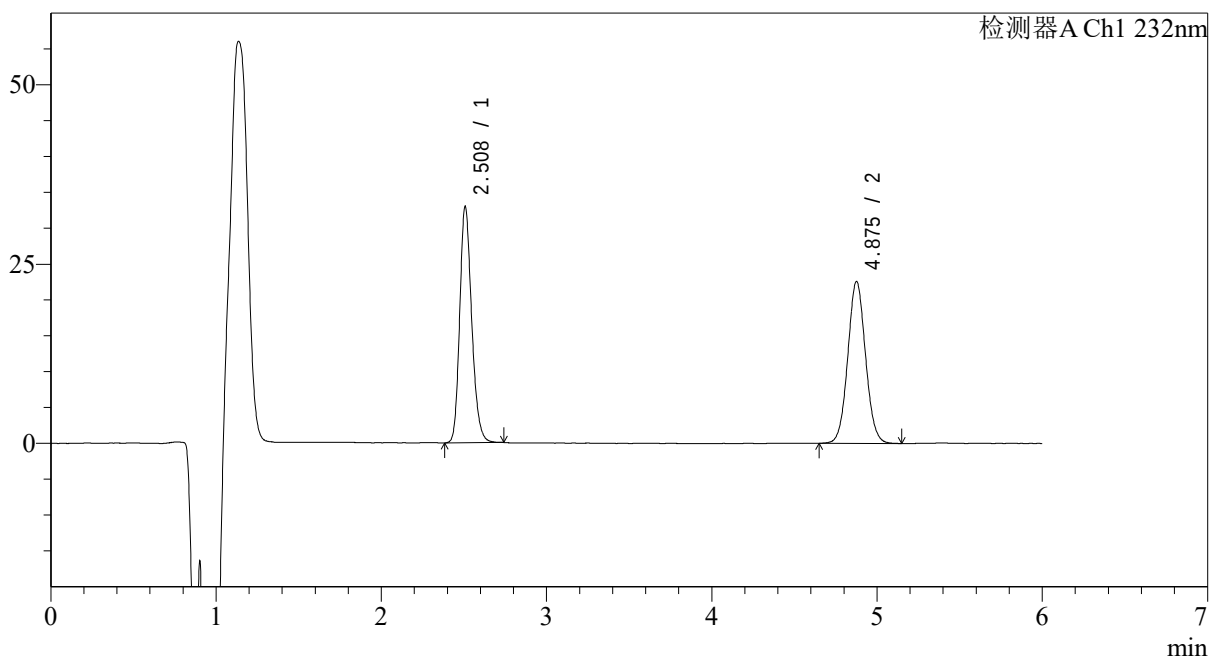
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	165738	49.484	32880	5868	1.208	--
2	4.875	169194	50.516	22550	9951	1.057	14.508
总计		334932	100.000	55430			

图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1672-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:46:51

处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

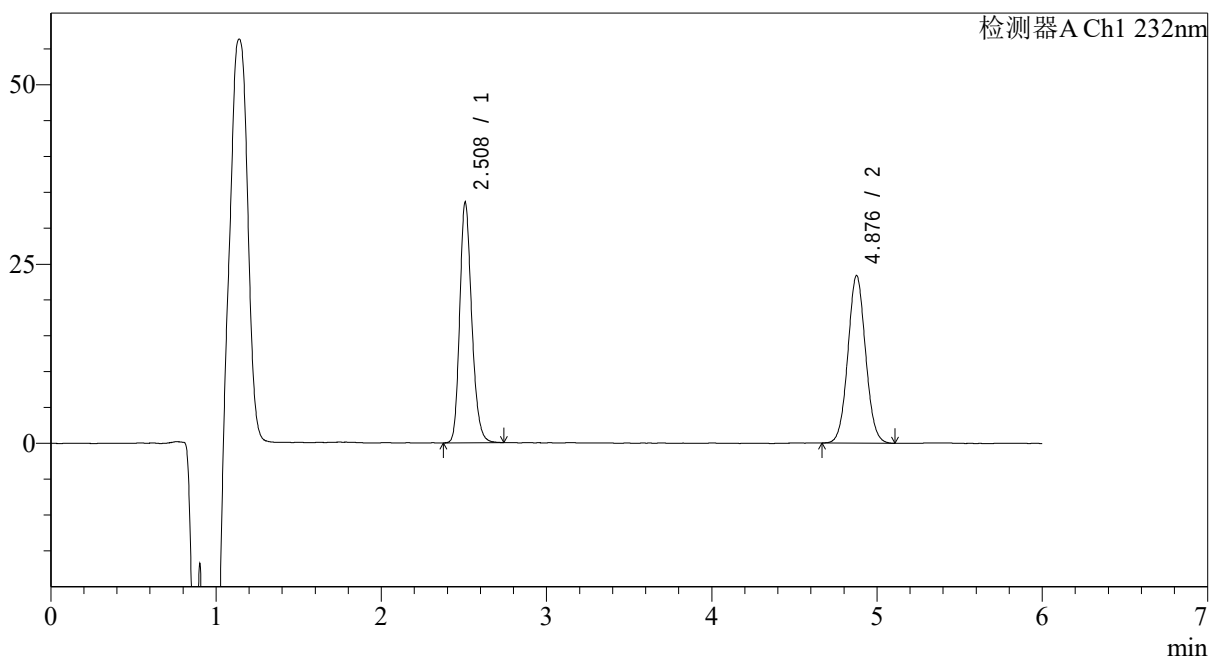
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	169005	49.307	33467	5872	1.214	--
2	4.876	173754	50.693	23303	10028	1.053	14.544
总计		342759	100.000	56769			

图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1673-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:53:15

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:57:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

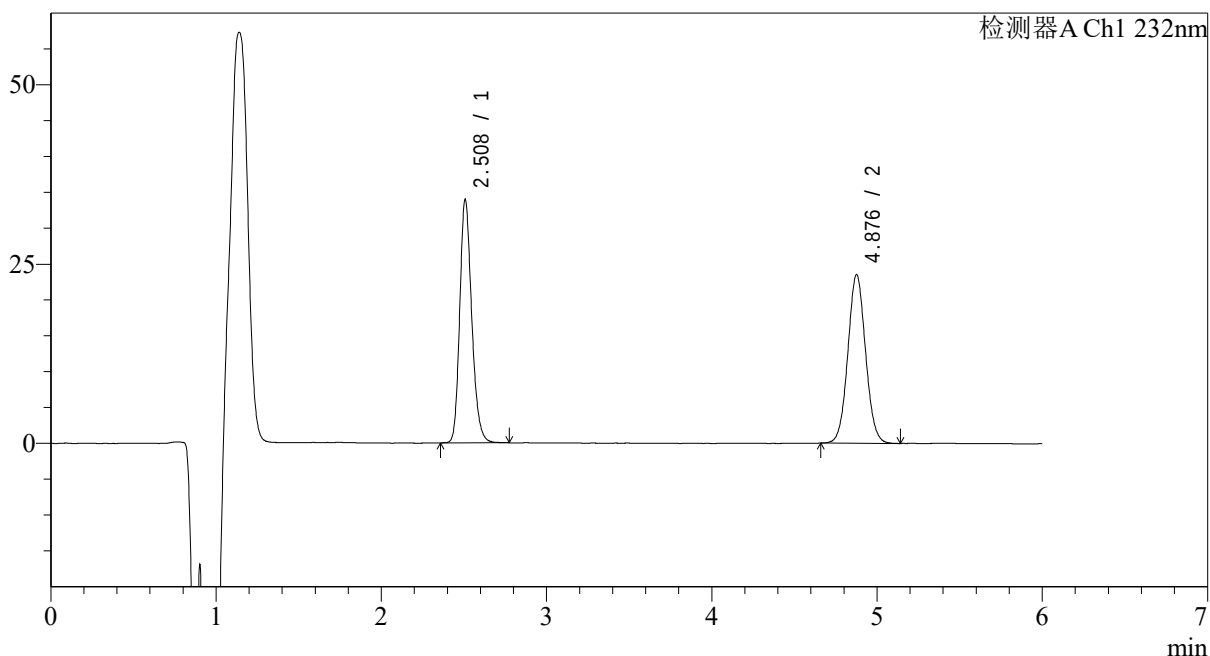
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	170731	49.377	33853	5873	1.214	--
2	4.876	175041	50.623	23444	9982	1.052	14.525
总计		345772	100.000	57297			

图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1674-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:59:39

处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

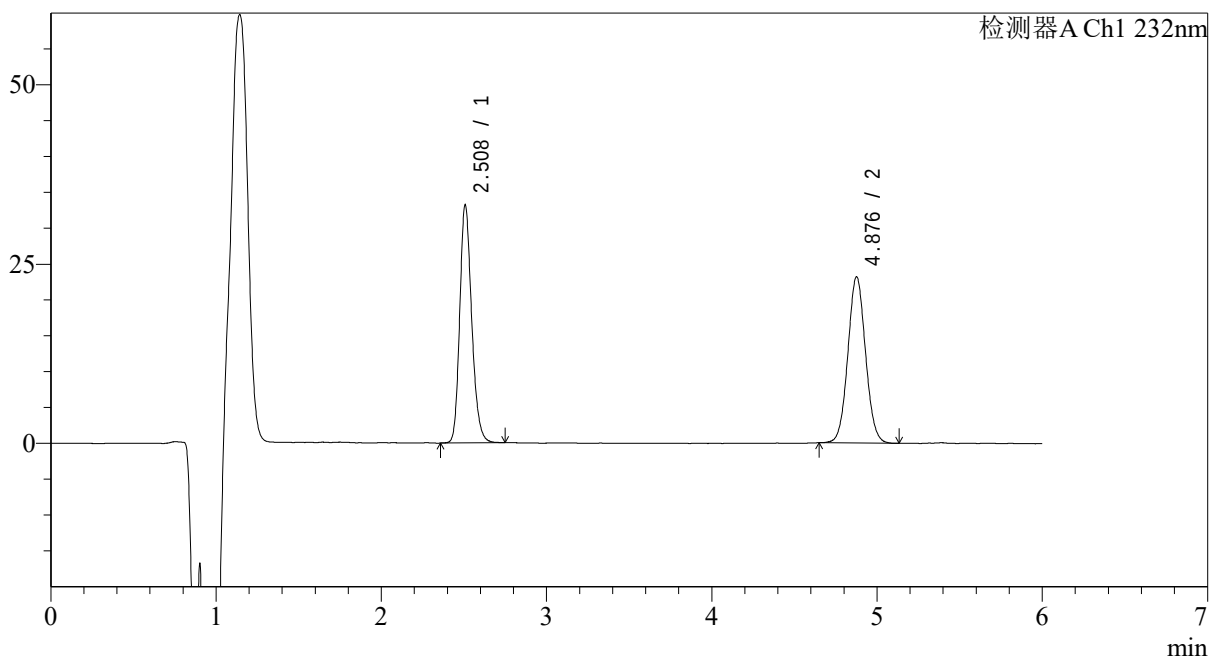
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	166840	49.220	33127	5894	1.209	--
2	4.876	172128	50.780	23116	10015	1.054	14.549
总计		338968	100.000	56243			

图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1675-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:06:04

实验者: xiexinhui

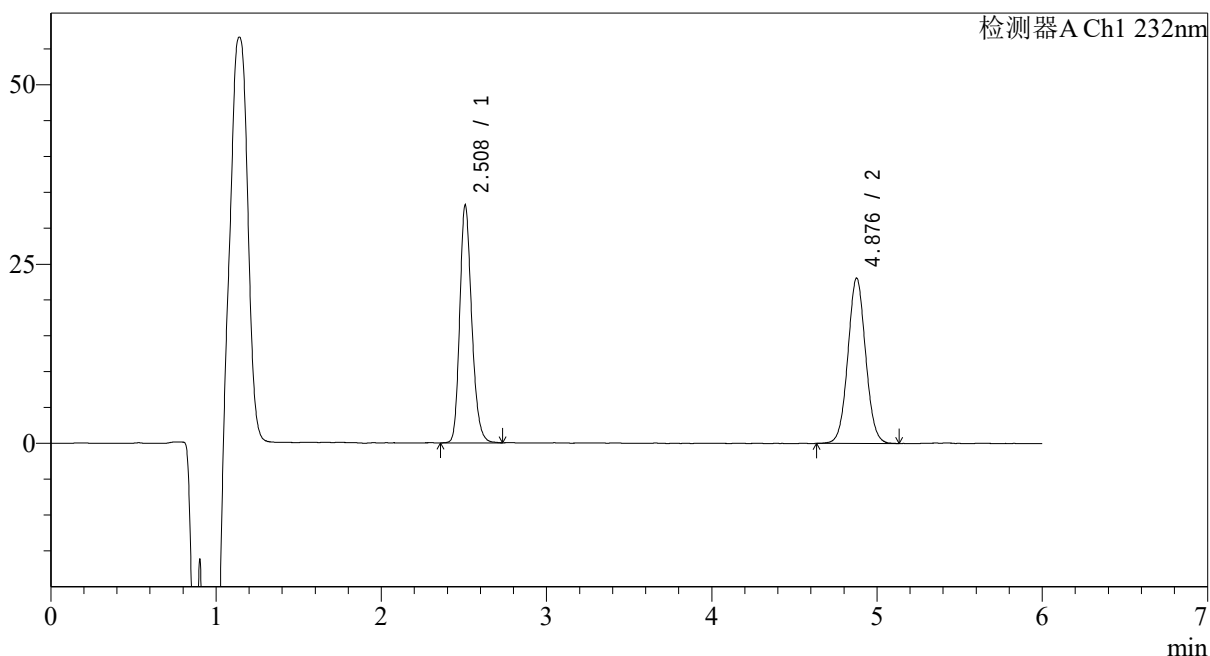
处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	166977	49.235	33083	5884	1.213	--
2	4.876	172168	50.765	23007	9961	1.048	14.522
总计		339144	100.000	56090			

图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1676-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 15:12:29

处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

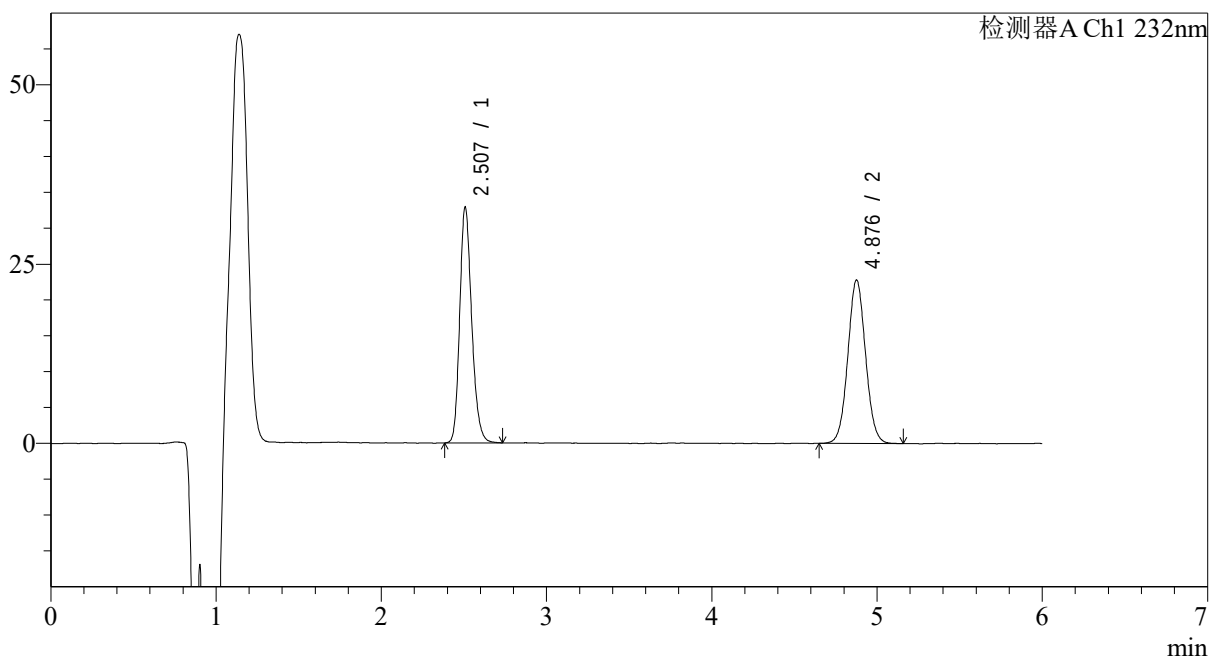
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	165670	49.306	32833	5870	1.211	--
2	4.876	170336	50.694	22742	9981	1.052	14.523
总计		336005	100.000	55575			

图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1677-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 15:18:55

处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

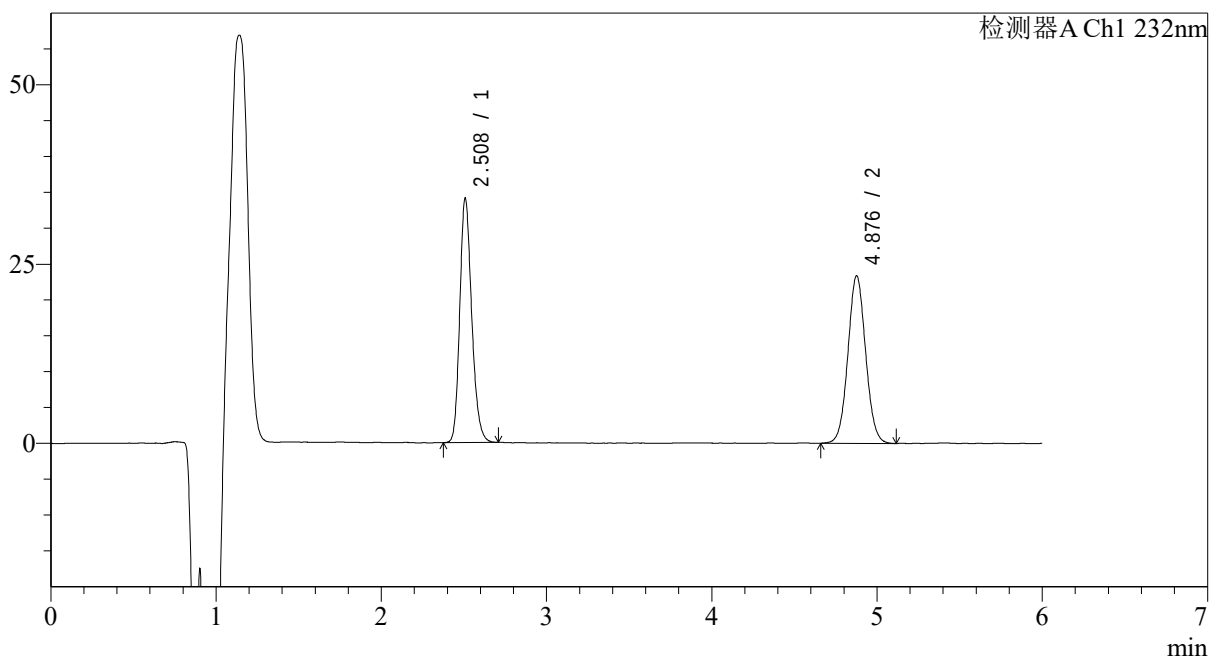
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	171223	49.559	33996	5898	1.211	--
2	4.876	174271	50.441	23306	10023	1.053	14.555
总计		345494	100.000	57302			

图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1678-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 15:25:19

处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

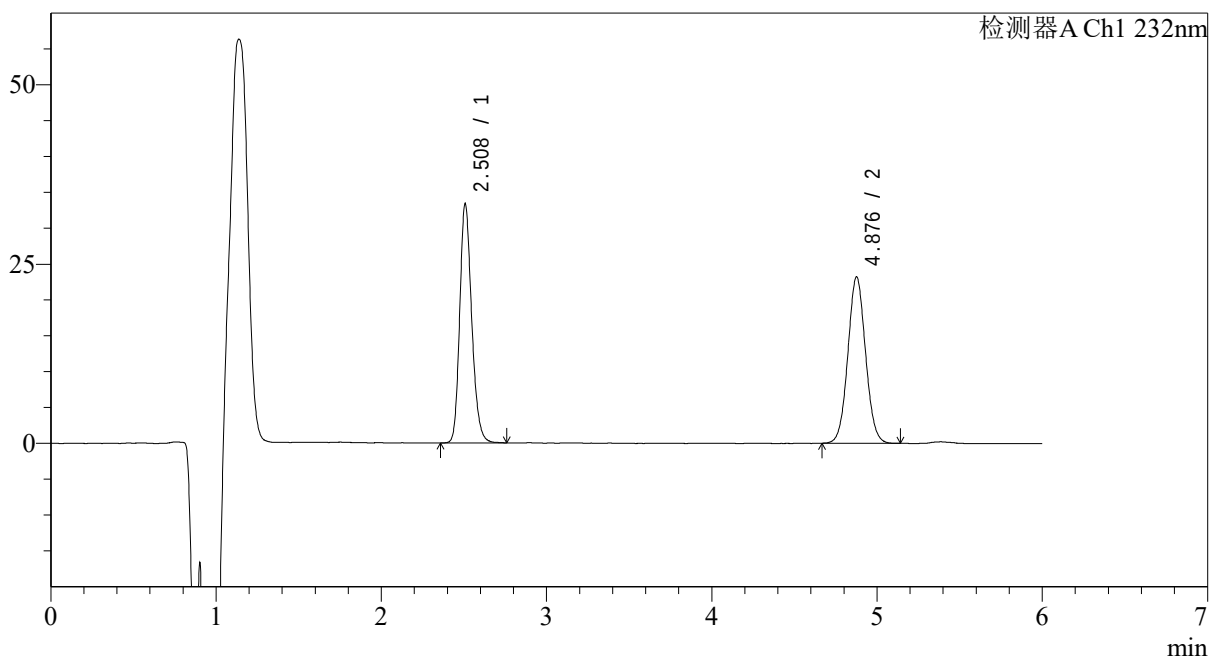
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	168011	49.313	33284	5880	1.209	--
2	4.876	172695	50.687	23140	9982	1.052	14.529
总计		340707	100.000	56424			

图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1679-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 15:31:43

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:57:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

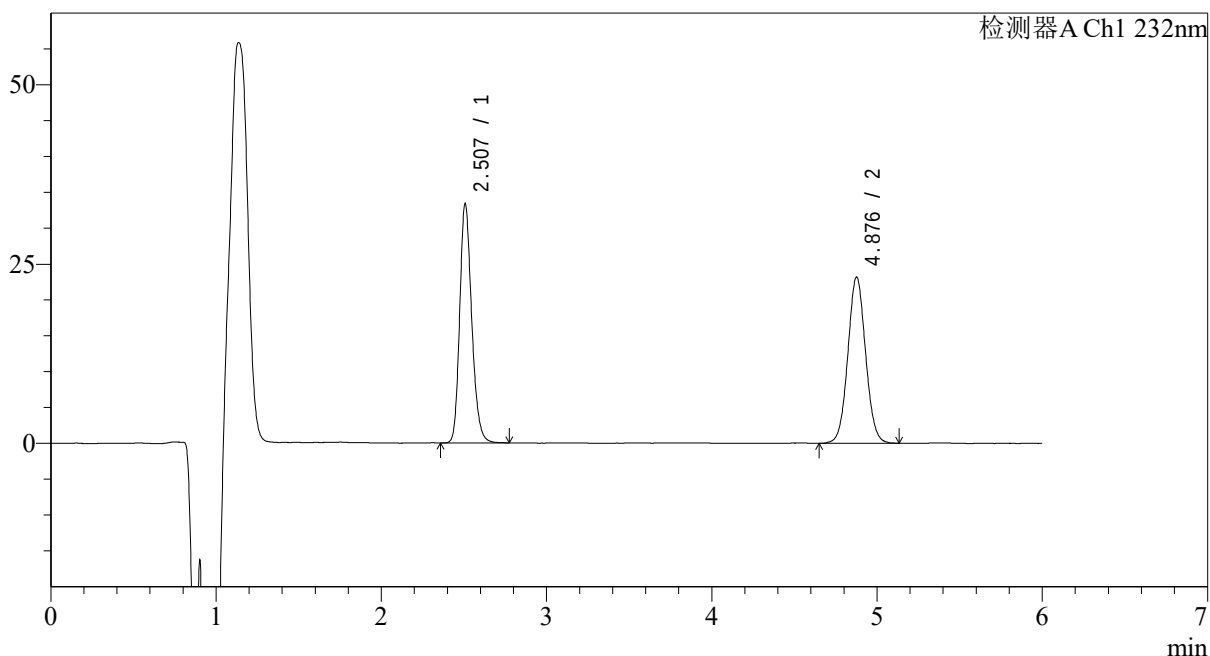
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	168219	49.269	33293	5852	1.212	--
2	4.876	173212	50.731	23123	9977	1.052	14.514
总计		341431	100.000	56416			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1680-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:38:06

实验者: xiexinhui

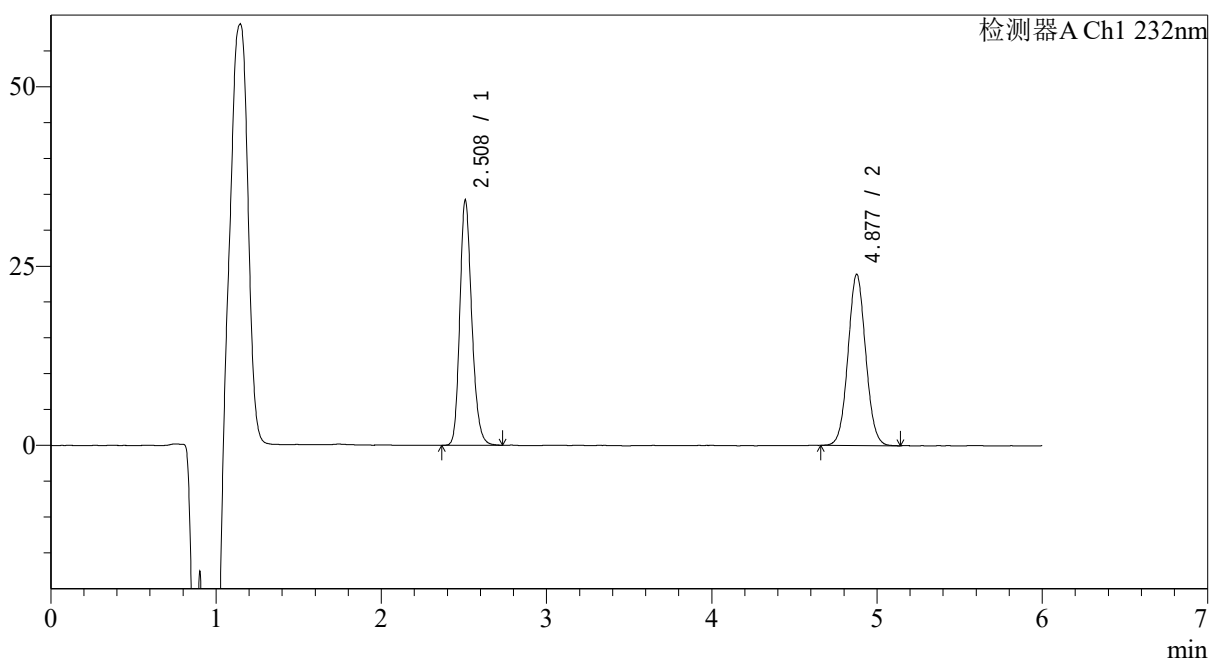
处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	171482	49.137	34069	5931	1.207	--
2	4.877	177502	50.863	23840	10005	1.053	14.563
总计		348983	100.000	57909			

图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1681-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:44:31

实验者: xiexinhui

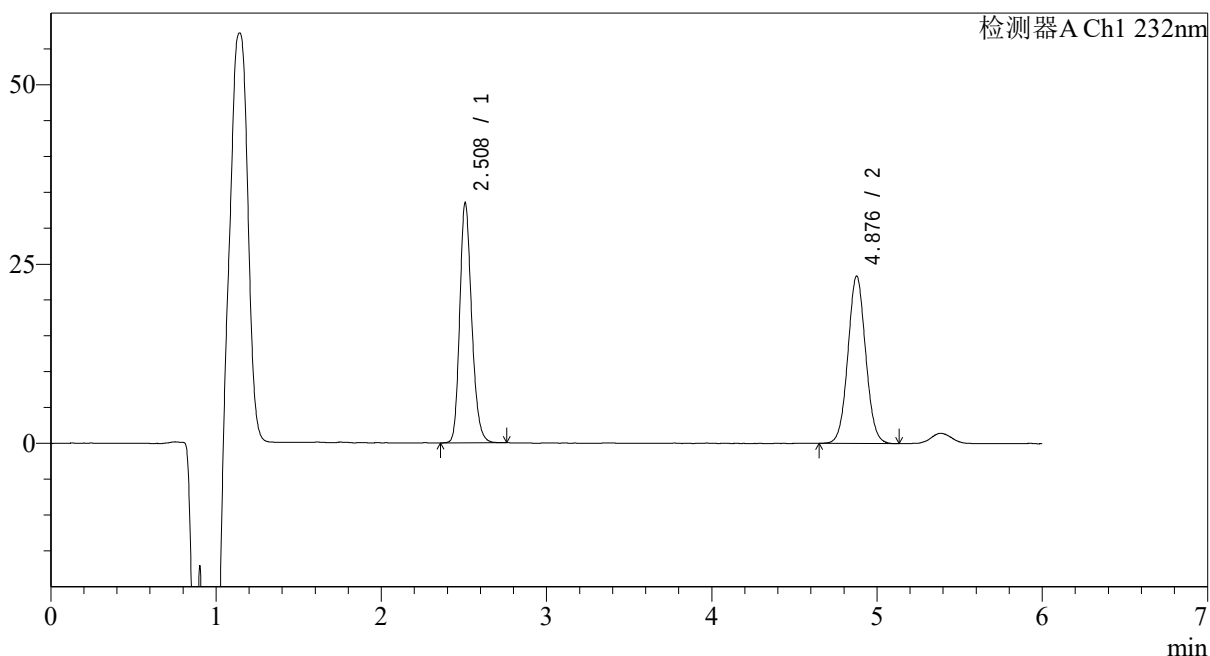
处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	168346	49.140	33412	5899	1.210	--
2	4.876	174241	50.860	23309	9963	1.051	14.531
总计		342587	100.000	56721			

图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1682-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:50:56

实验者: xiexinhui

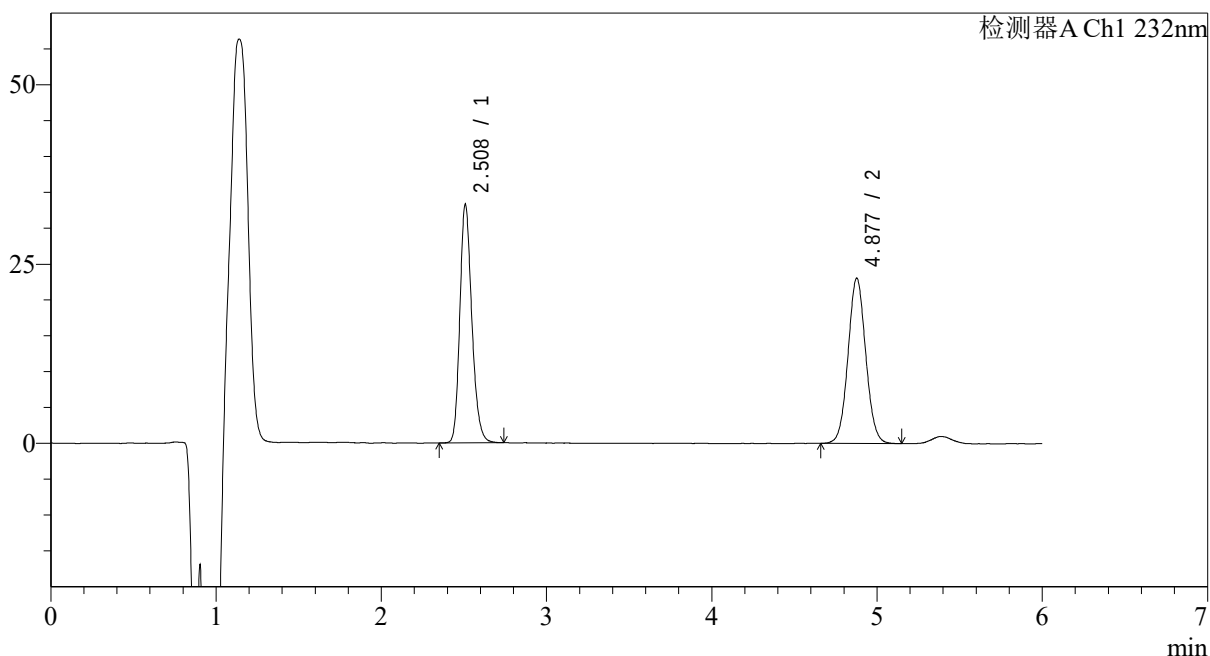
处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	167209	49.349	33117	5890	1.213	--
2	4.877	171623	50.651	23020	10016	1.055	14.547
总计		338832	100.000	56137			

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1683-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 15:57:21

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:57:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

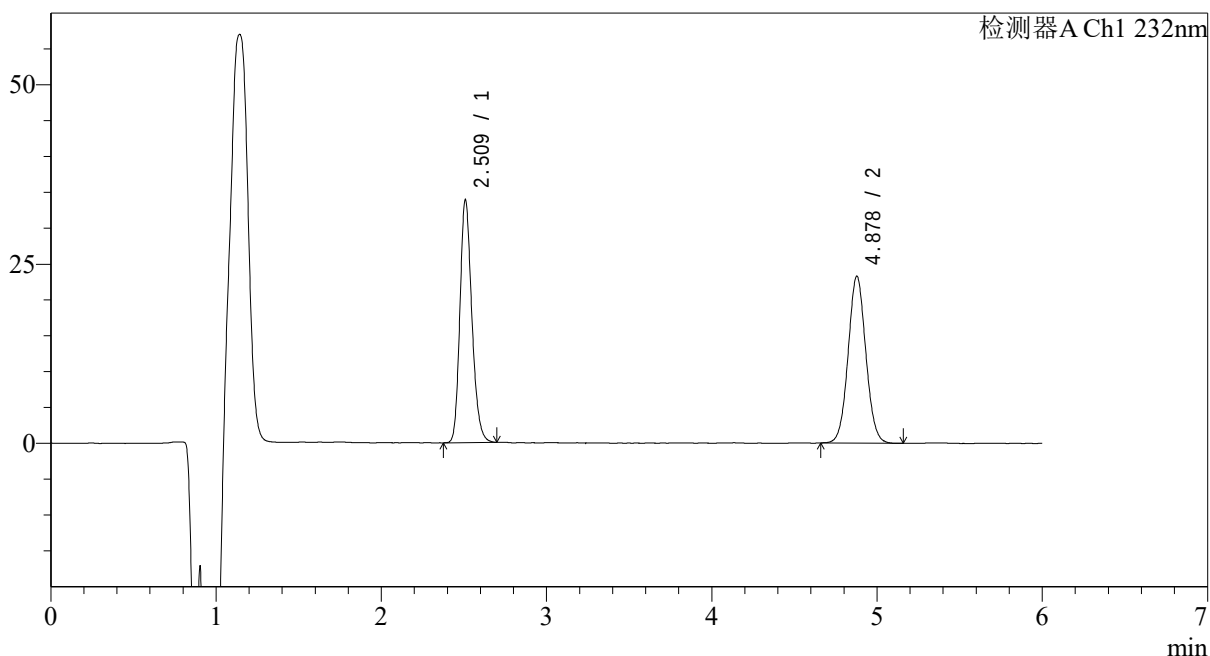
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	169884	49.487	33700	5897	1.213	--
2	4.878	173407	50.513	23266	10017	1.053	14.551
总计		343291	100.000	56967			

图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1684-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 16:03:47

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:57:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

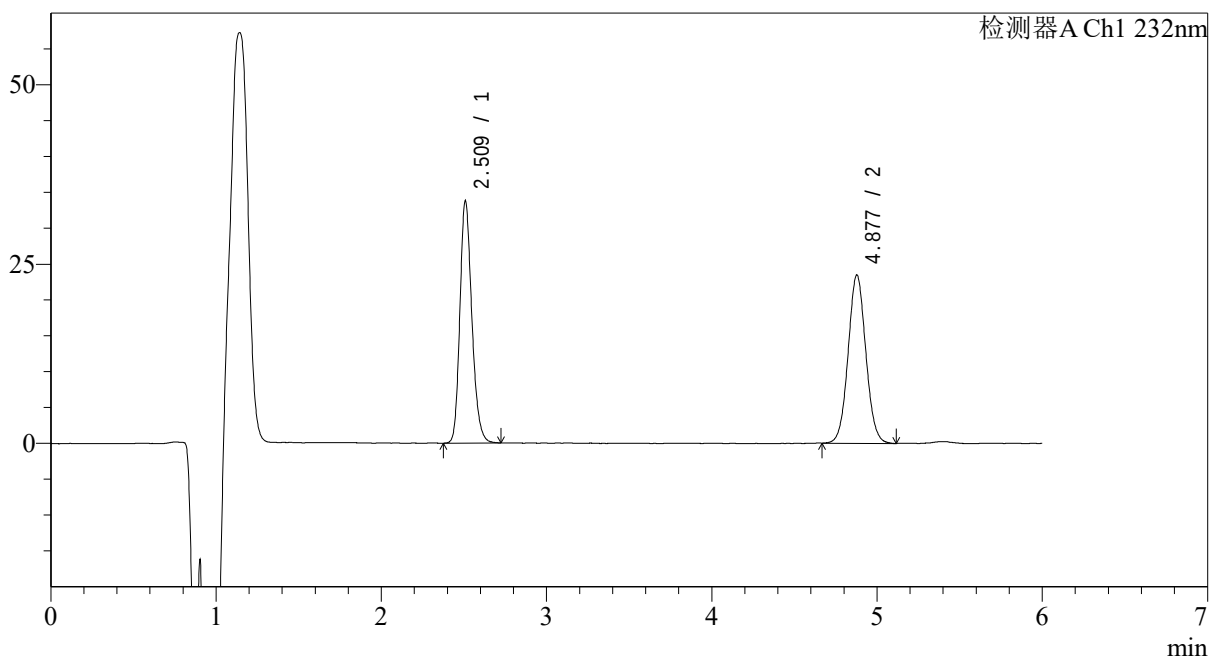
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	169527	49.255	33589	5903	1.212	--
2	4.877	174654	50.745	23450	10002	1.054	14.548
总计		344182	100.000	57039			

图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1685-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 16:10:11

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:57:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

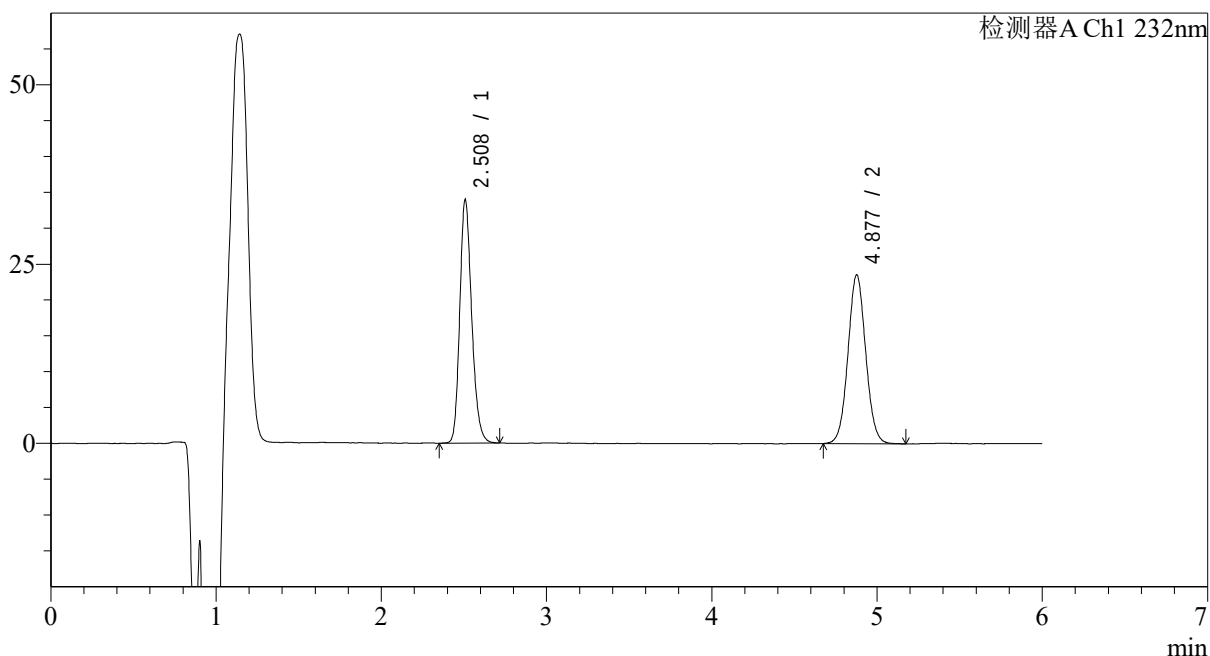
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	170399	49.217	33859	5899	1.210	--
2	4.877	175822	50.783	23516	10015	1.053	14.555
总计		346222	100.000	57375			

图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1686-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 16:16:34

处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

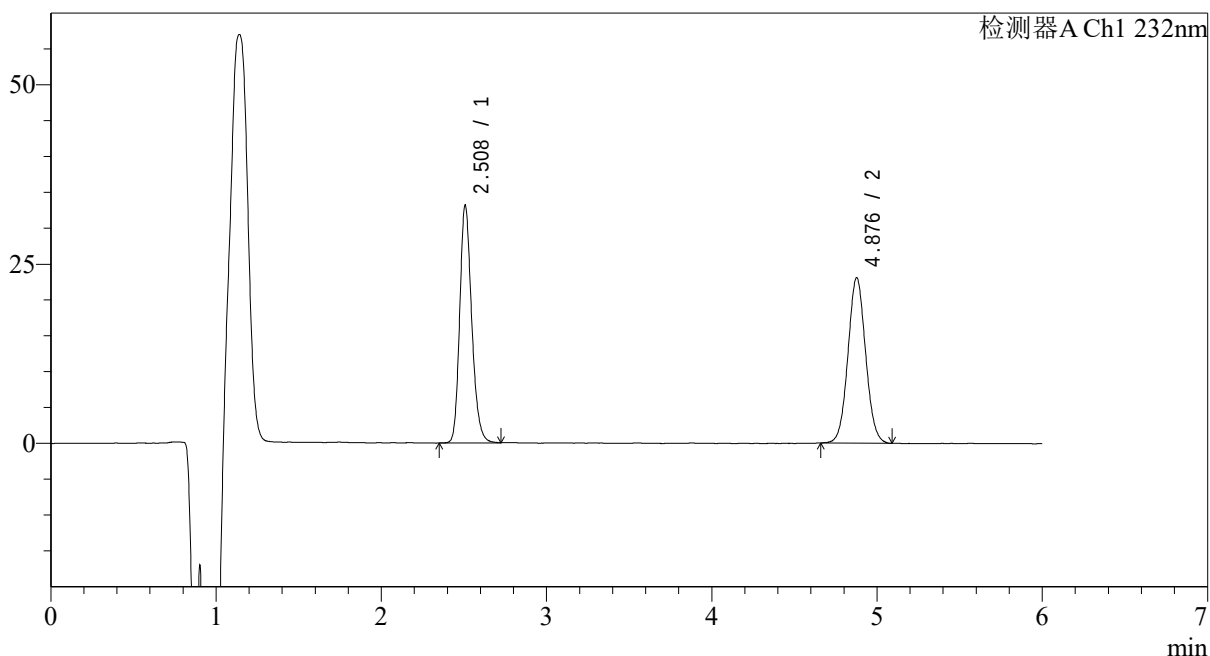
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	167003	49.342	33073	5873	1.212	--
2	4.876	171457	50.658	23024	9980	1.055	14.527
总计		338460	100.000	56097			

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1687-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 16:23:00

处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

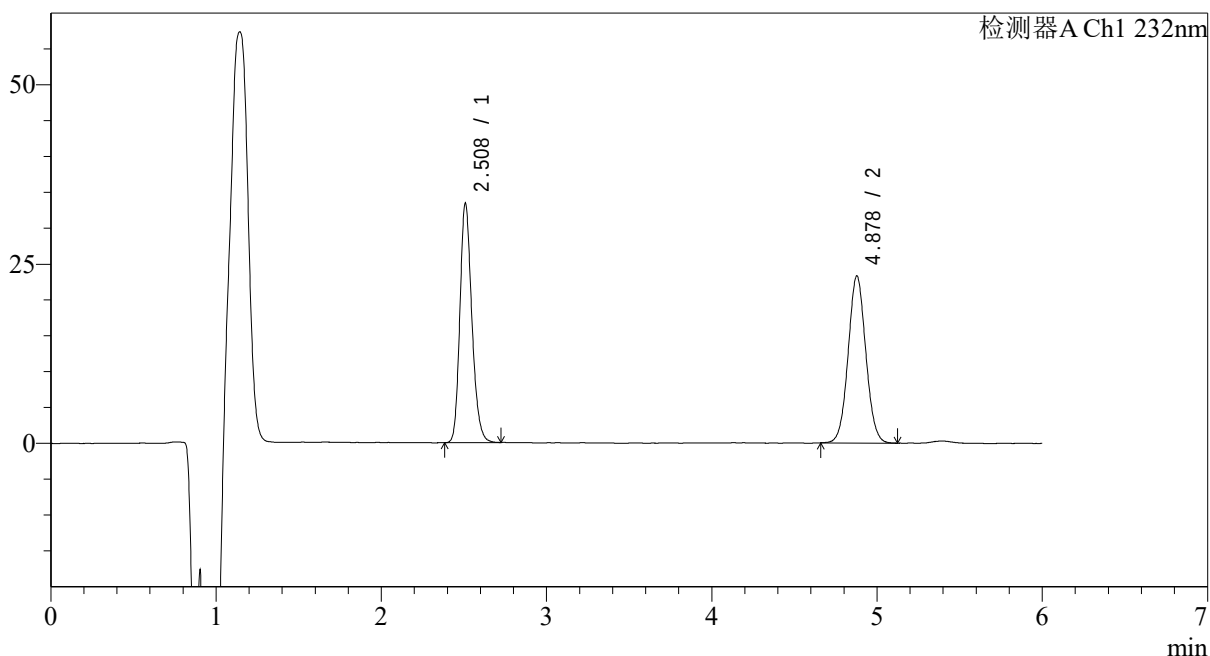
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	167666	49.217	33213	5895	1.210	--
2	4.878	173003	50.783	23287	10009	1.051	14.547
总计		340669	100.000	56500			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1688-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-17

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/01/07 16:29:26

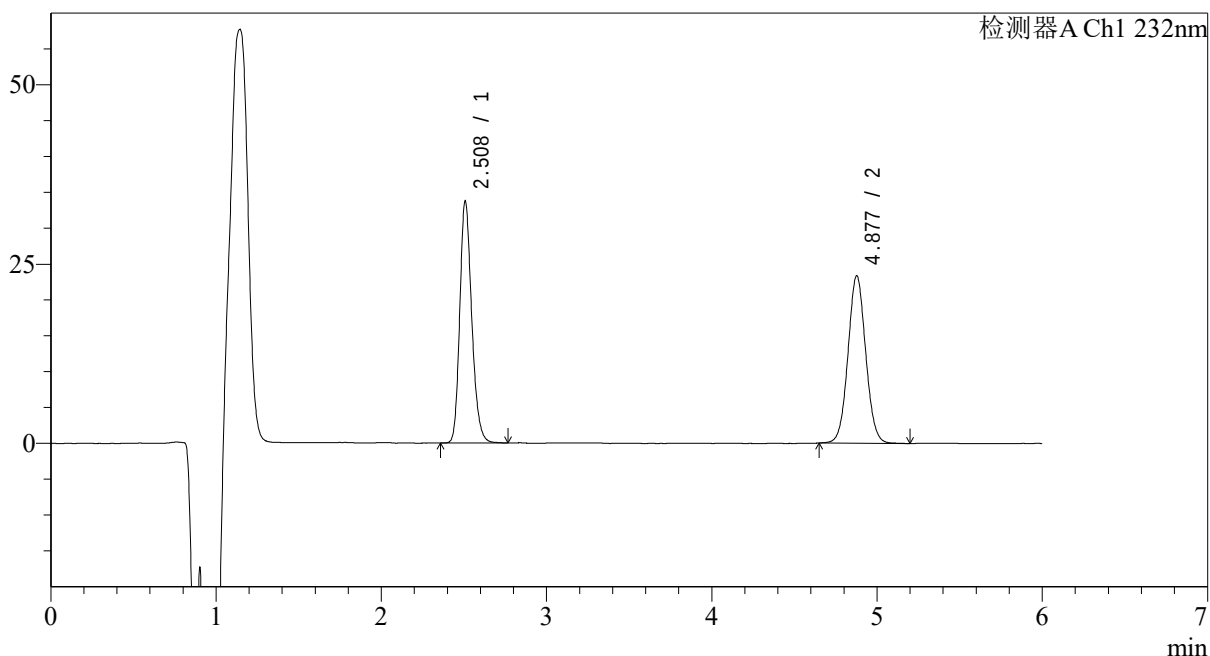
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	169352	49.323	33639	5913	1.214	--
2	4.877	174002	50.677	23326	9997	1.052	14.554
总计		343355	100.000	56964			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1689-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 16:35:51

处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

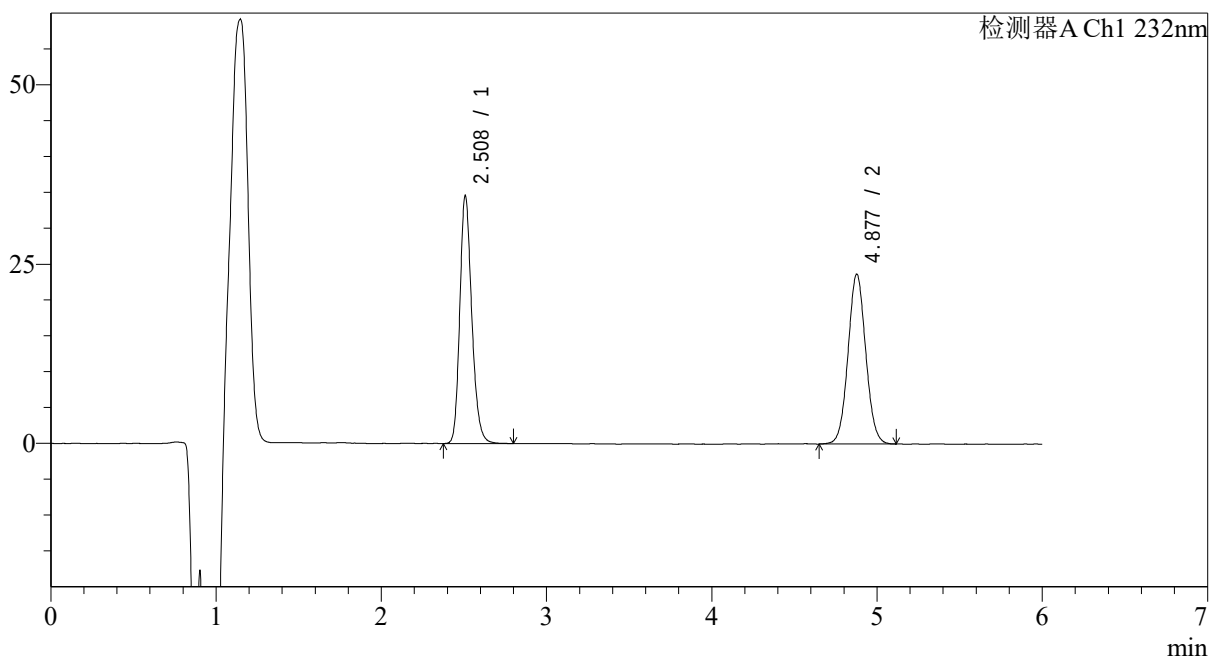
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	174023	49.655	34455	5901	1.212	--
2	4.877	176443	50.345	23666	10008	1.053	14.551
总计		350467	100.000	58121			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1690-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 16:42:18

处理时间(V2): 2025/01/08 10:57:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

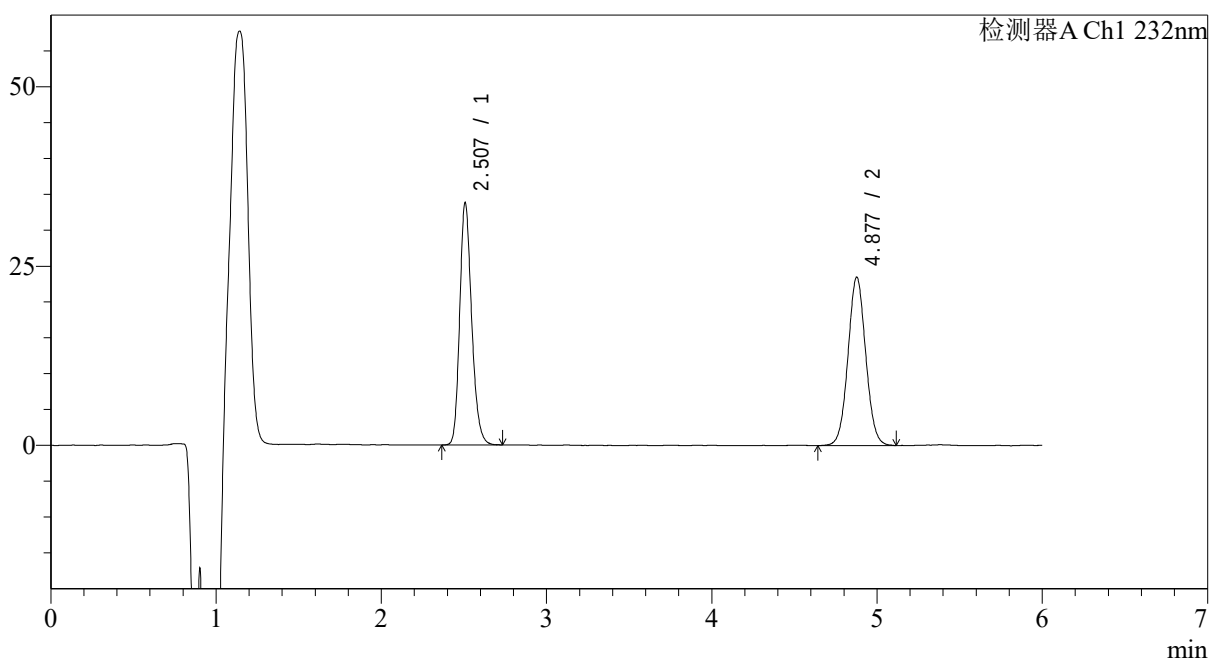
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	169519	49.175	33727	5896	1.211	--
2	4.877	175209	50.825	23454	9979	1.048	14.541
总计		344728	100.000	57180			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1691-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 16:48:43

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:57:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

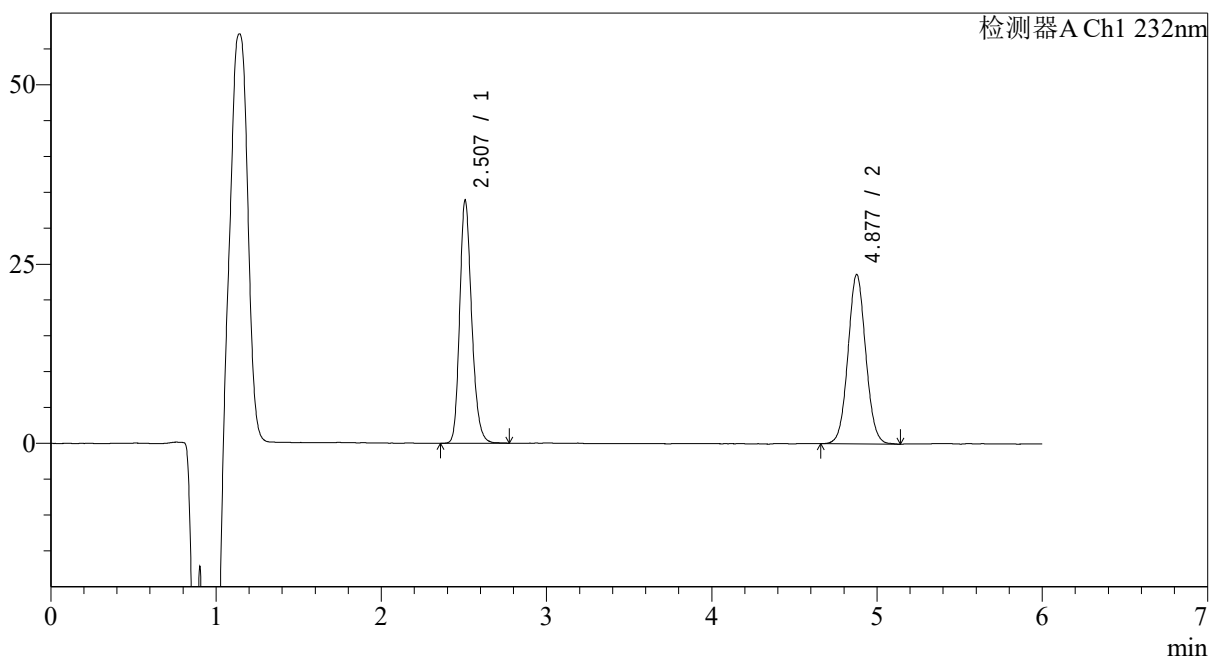
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	170678	49.201	33843	5887	1.213	--
2	4.877	176220	50.799	23581	9991	1.055	14.541
总计		346899	100.000	57423			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1692-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 16:55:09

处理时间(V2): 2025/01/08 10:58:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

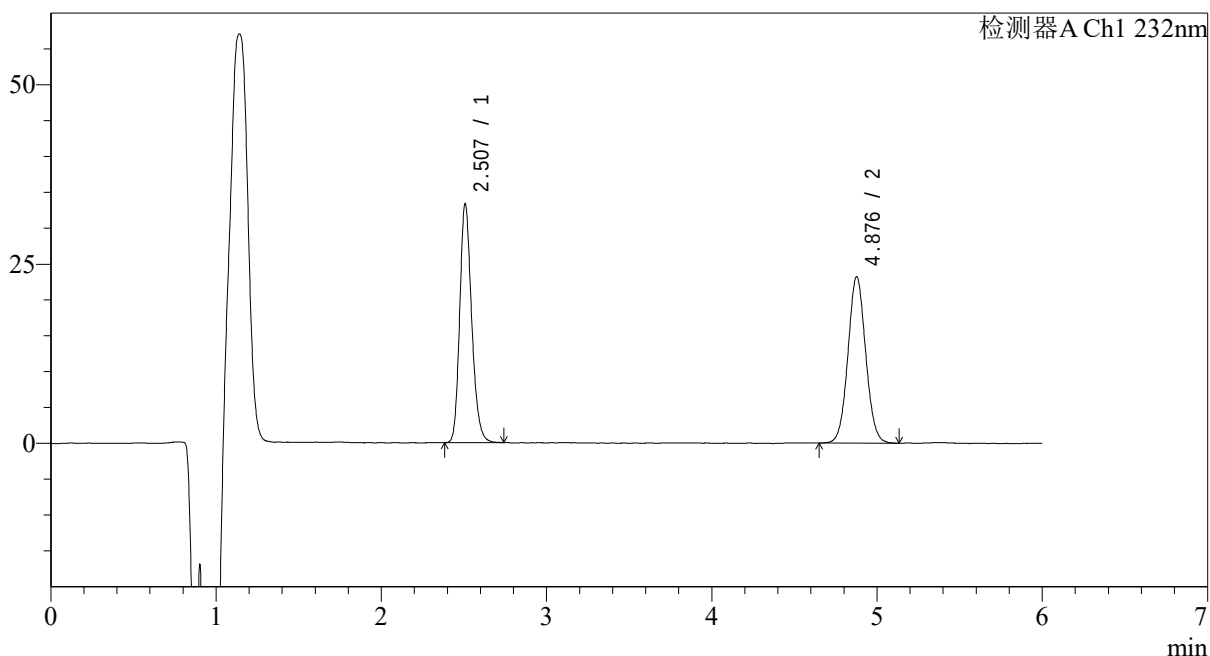
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	167102	49.112	33238	5895	1.211	--
2	4.876	173144	50.888	23162	9960	1.057	14.531
总计		340246	100.000	56400			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1693-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 17:01:34

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

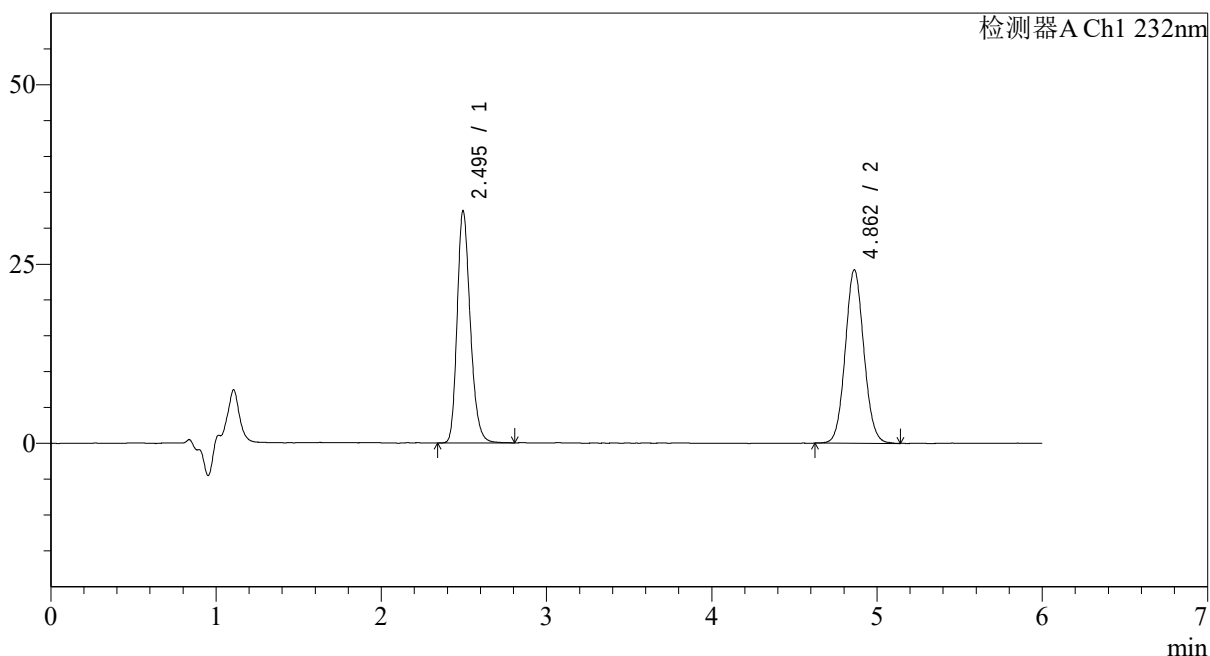
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	178425	48.527	32338	4859	1.234	--
2	4.862	189258	51.473	24188	8976	1.074	13.589
总计		367683	100.000	56527			

图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1694-2 - zzp-2023122121p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 17:07:59

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

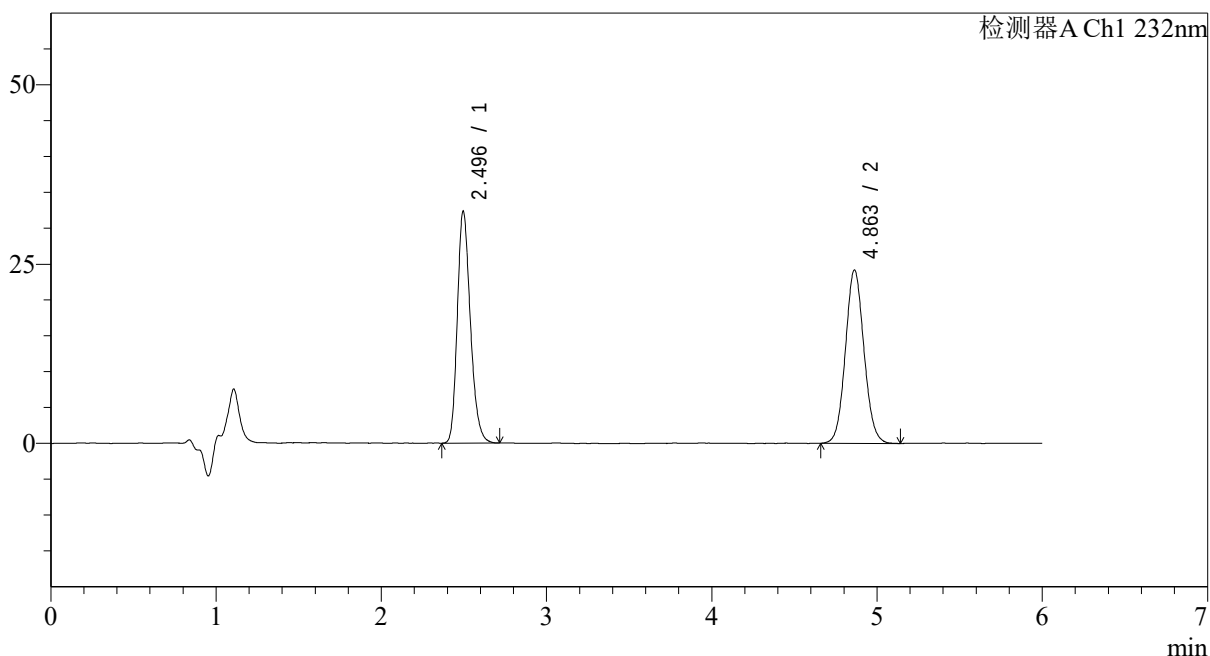
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	177232	48.413	32337	4863	1.233	--
2	4.863	188853	51.587	24193	9025	1.075	13.610
总计		366085	100.000	56529			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1695-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 17:14:25

实验者: xiexinhui

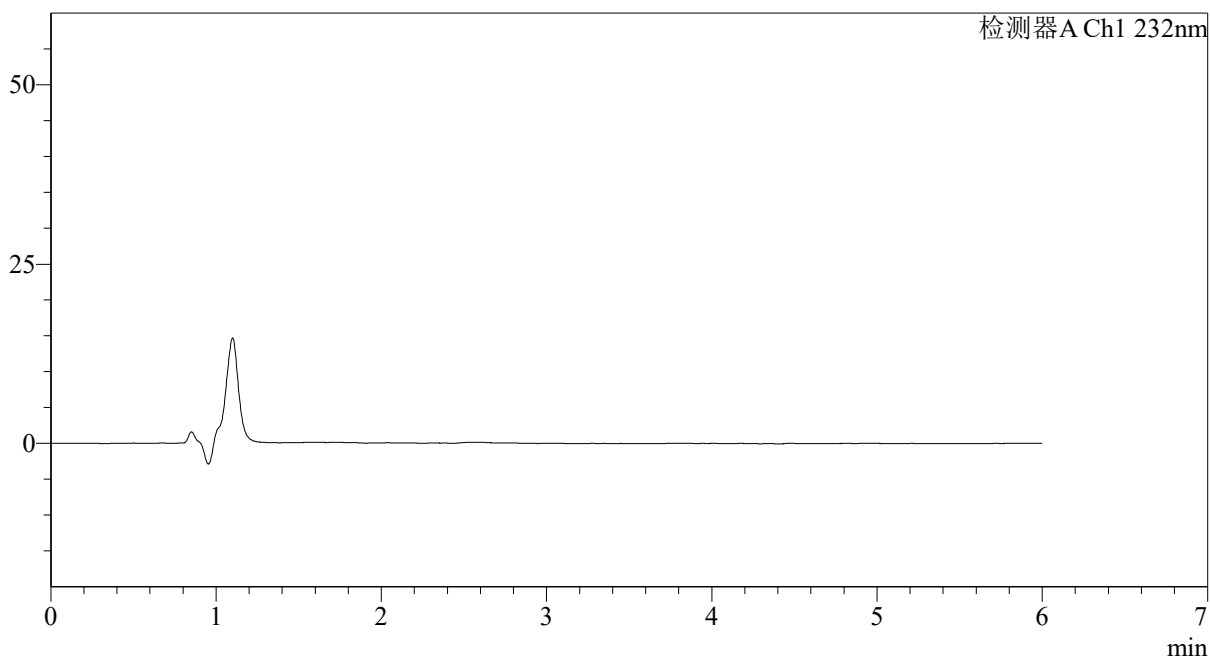
处理时间(V2): 2025/01/08 10:58:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1696-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 17:20:53

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

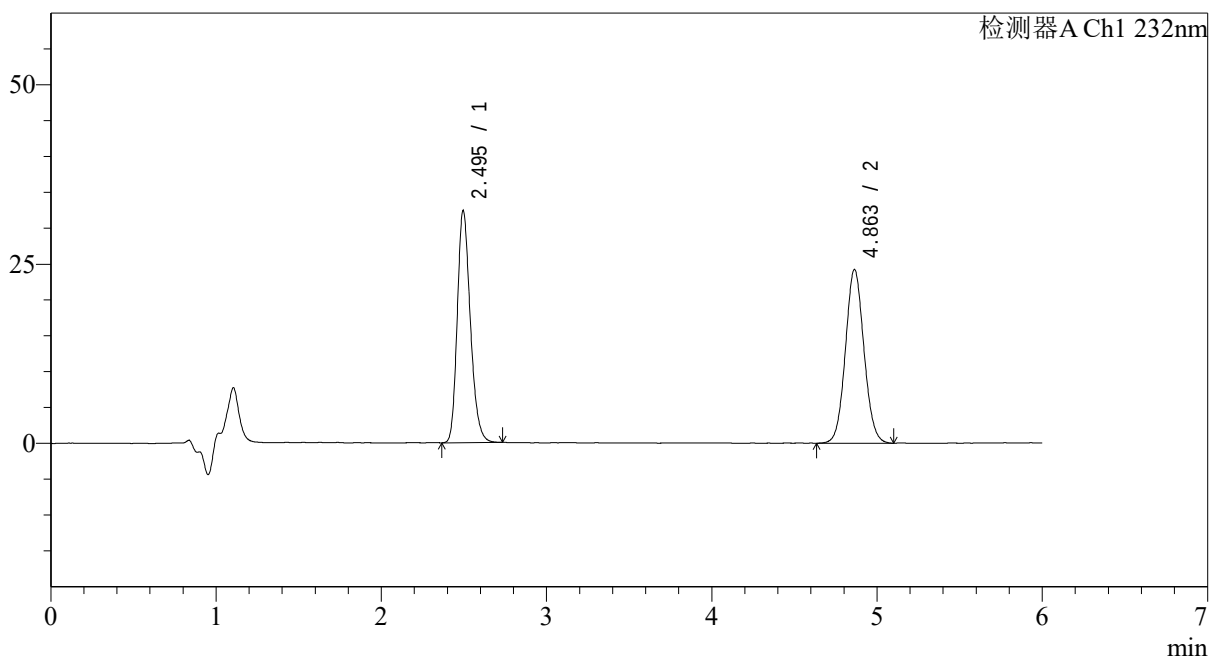
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	177844	48.501	32361	4858	1.234	--
2	4.863	188837	51.499	24239	9042	1.068	13.617
总计		366681	100.000	56599			

图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1697-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 17:27:19

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

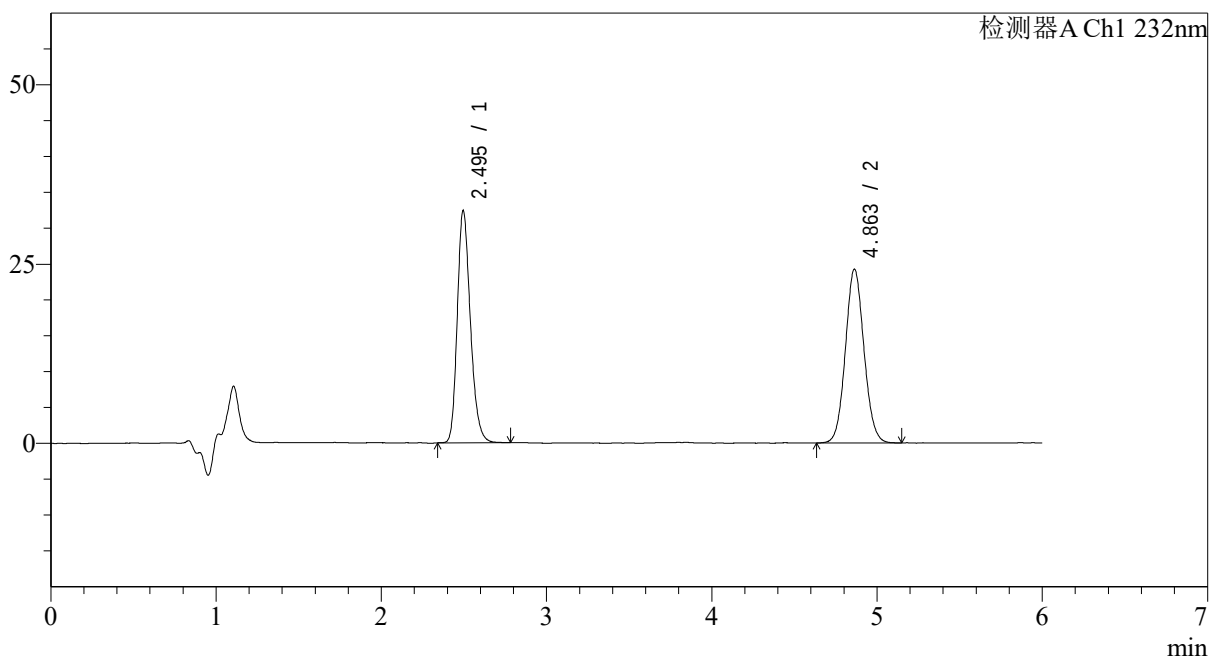
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	178436	48.506	32382	4851	1.235	--
2	4.863	189431	51.494	24250	9034	1.077	13.608
总计		367867	100.000	56632			

图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1698-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 17:33:45

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

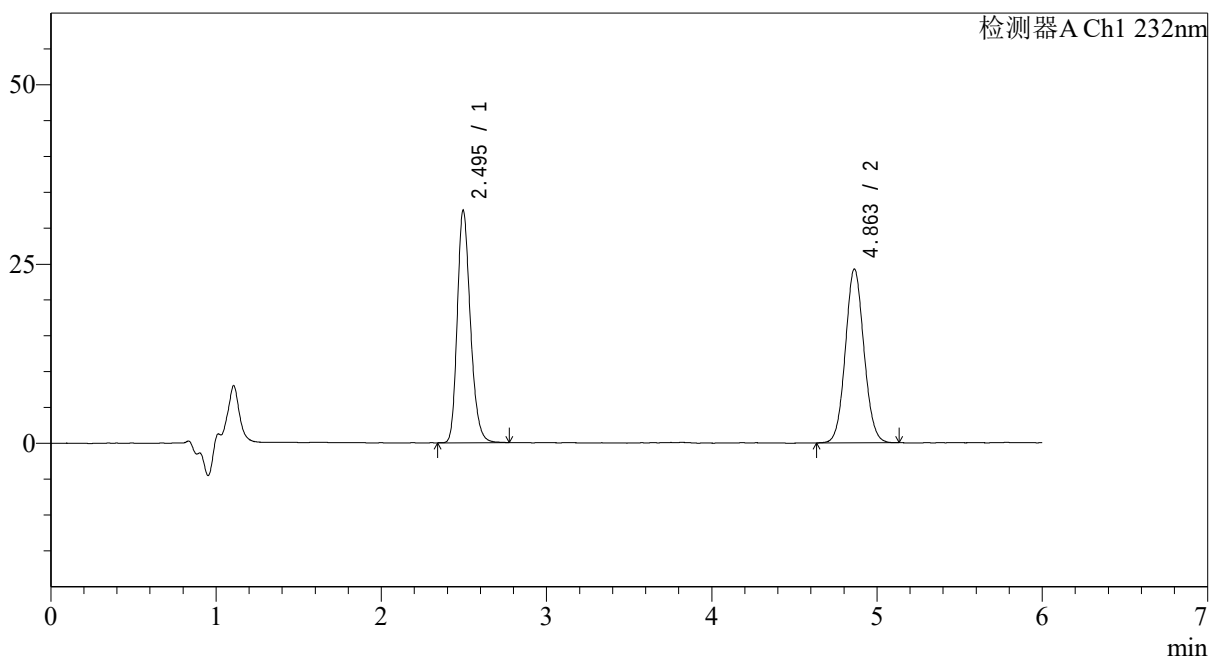
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	178422	48.508	32419	4861	1.234	--
2	4.863	189400	51.492	24258	9001	1.071	13.598
总计		367822	100.000	56677			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1699-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 17:40:13

处理时间(V2): 2025/01/08 10:58:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

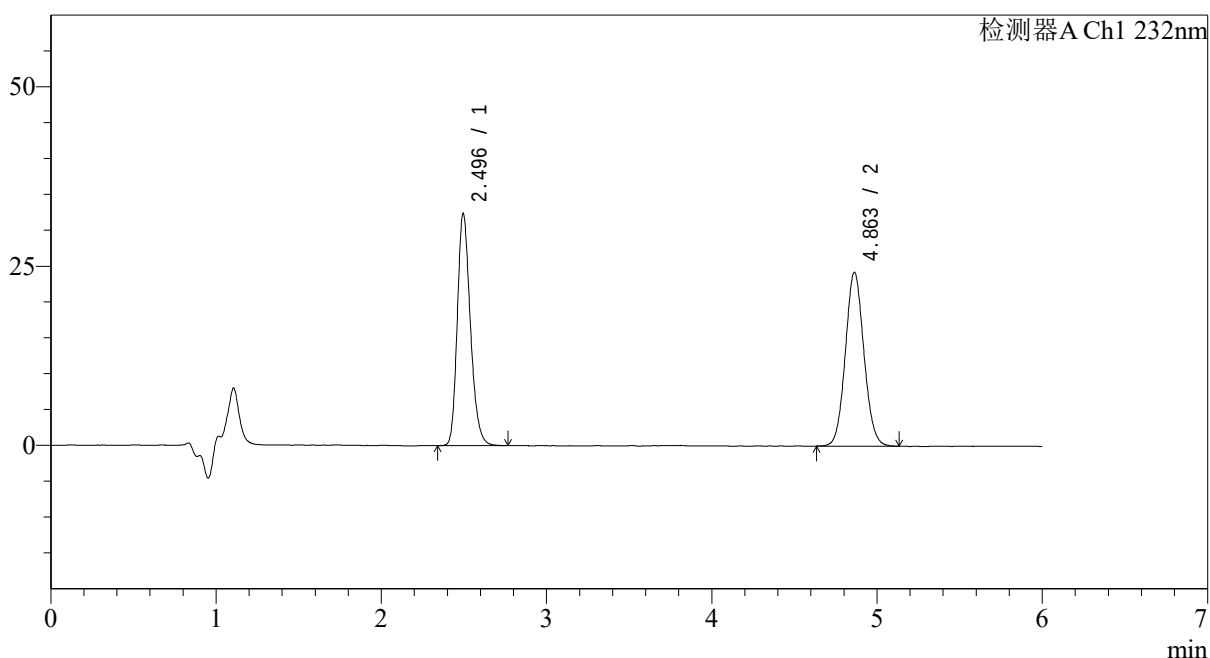
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	178014	48.476	32360	4864	1.236	--
2	4.863	189208	51.524	24252	9045	1.077	13.618
总计		367222	100.000	56612			

图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1700-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 17:46:40

处理时间(V2): 2025/01/08 10:58:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

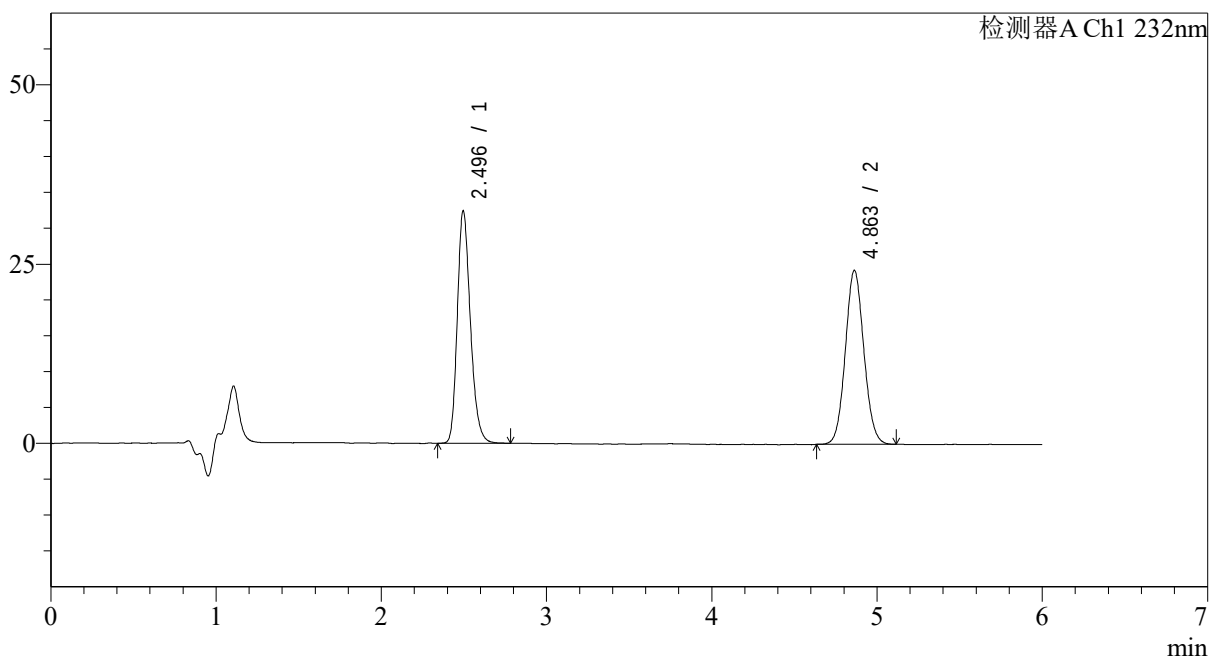
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	178390	48.596	32423	4872	1.236	--
2	4.863	188694	51.404	24247	9054	1.073	13.626
总计		367085	100.000	56670			

图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1701-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 17:53:06

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

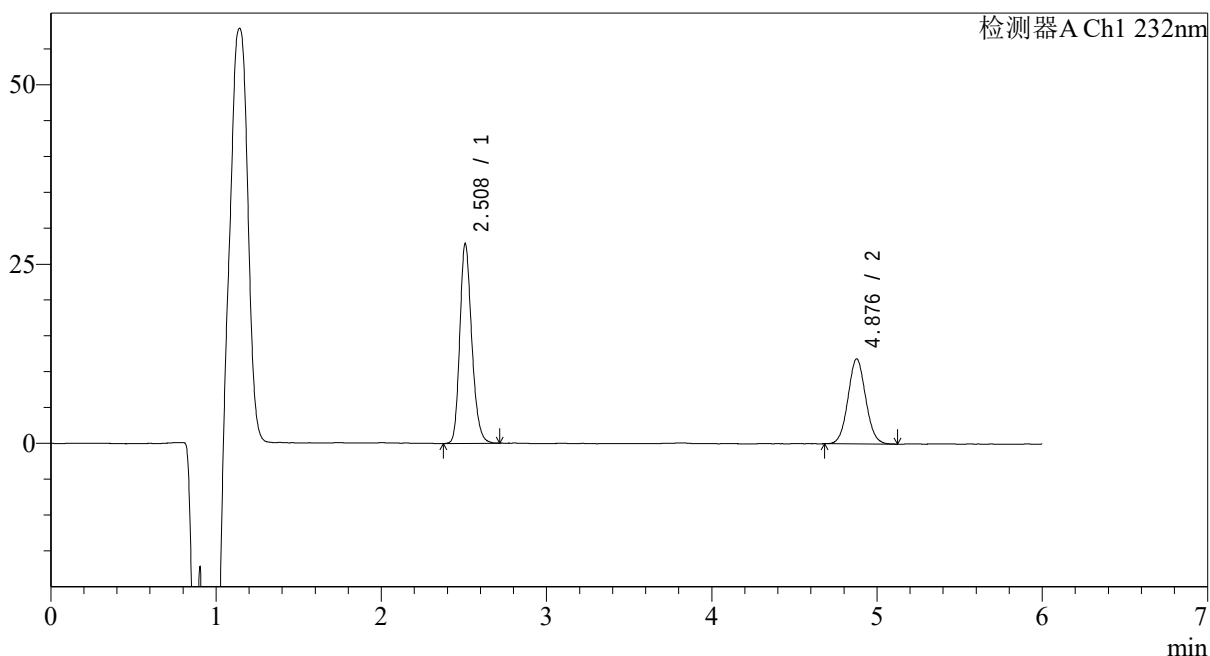
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	139829	61.351	27771	5898	1.213	--
2	4.876	88088	38.649	11829	9958	1.064	14.527
总计		227917	100.000	39600			

图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1702-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 17:59:33

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

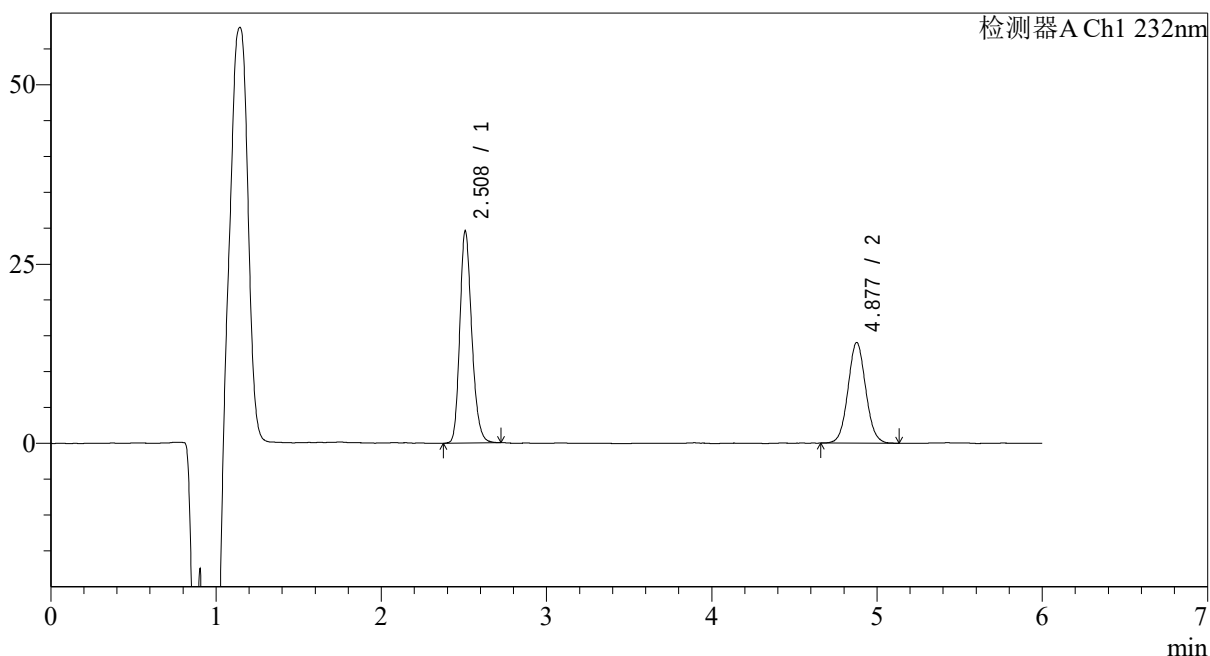
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	148405	58.626	29488	5900	1.211	--
2	4.877	104732	41.374	14021	10003	1.061	14.548
总计		253137	100.000	43510			

图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1703-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 18:05:58

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

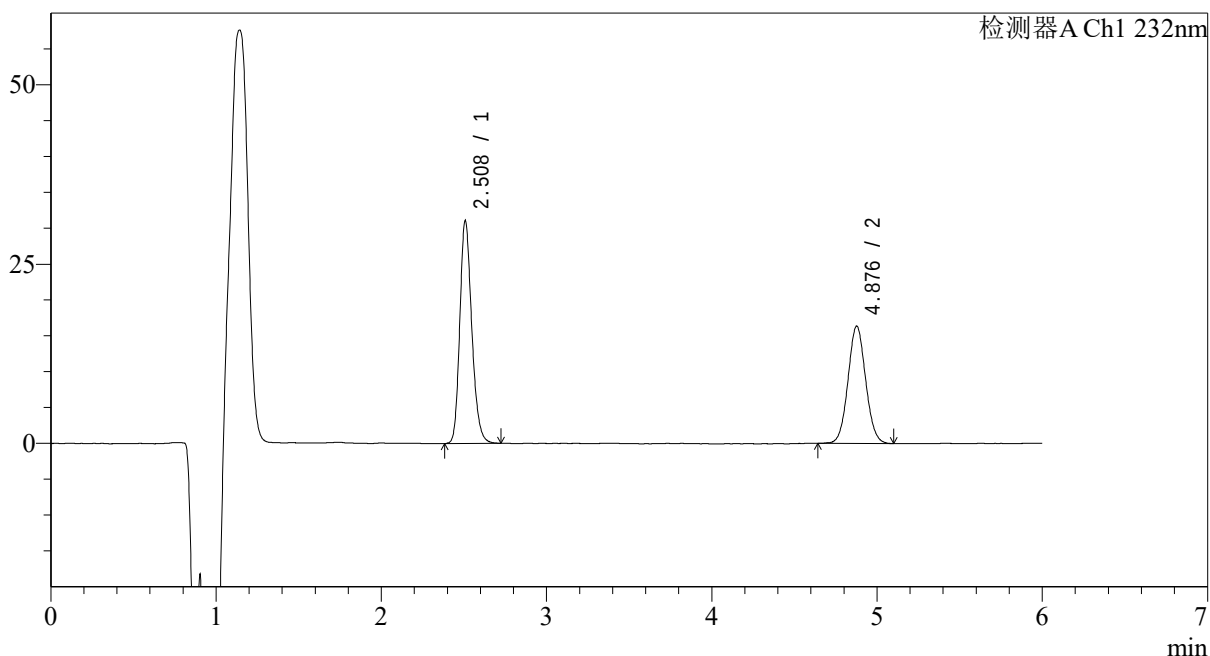
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	156322	56.207	30976	5881	1.211	--
2	4.876	121795	43.793	16340	10009	1.059	14.540
总计		278117	100.000	47317			

图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1704-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 18:12:24

处理时间(V2): 2025/01/08 10:58:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

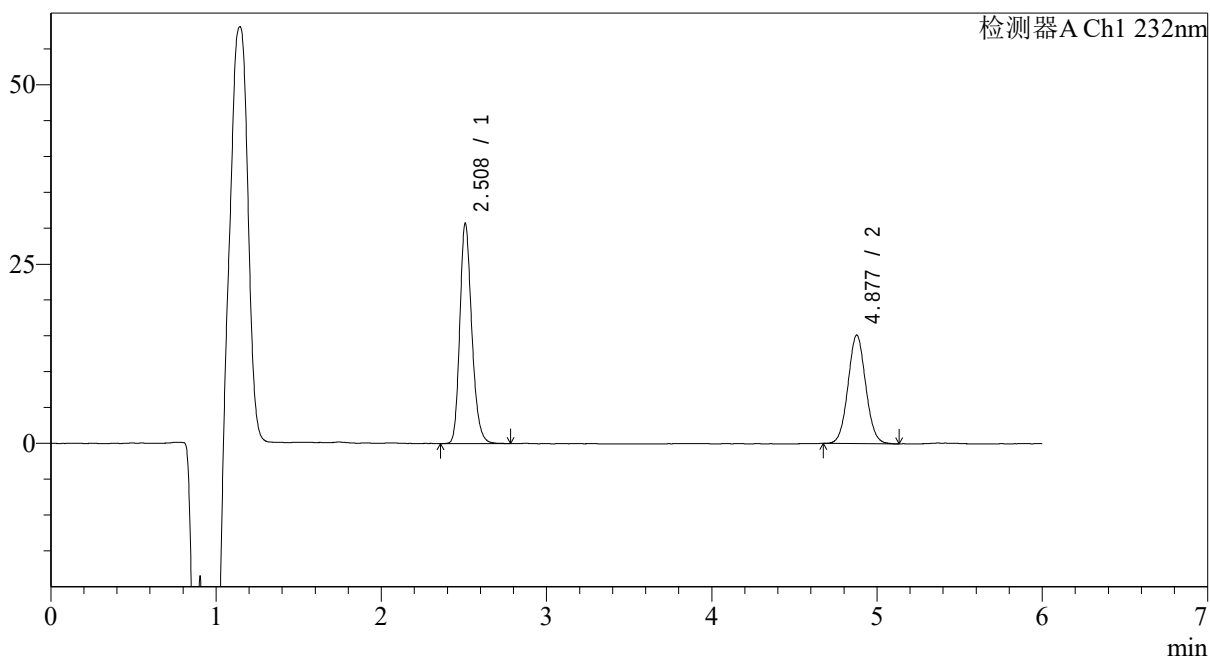
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	154543	57.874	30608	5902	1.219	--
2	4.877	112492	42.126	15105	9992	1.056	14.544
总计		267035	100.000	45713			

图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1705-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 18:18:49

处理时间(V2): 2025/01/08 10:58:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

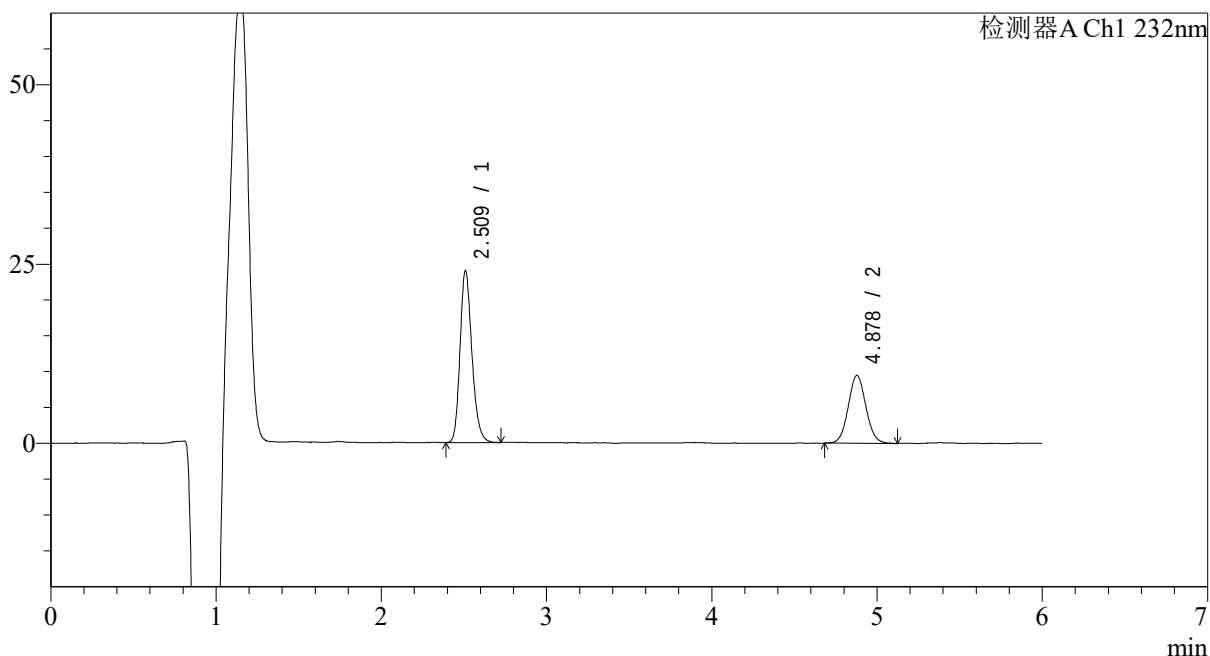
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	119611	62.975	23784	5968	1.216	--
2	4.878	70321	37.025	9467	10043	1.061	14.595
总计		189932	100.000	33250			

图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1706-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 18:25:15

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

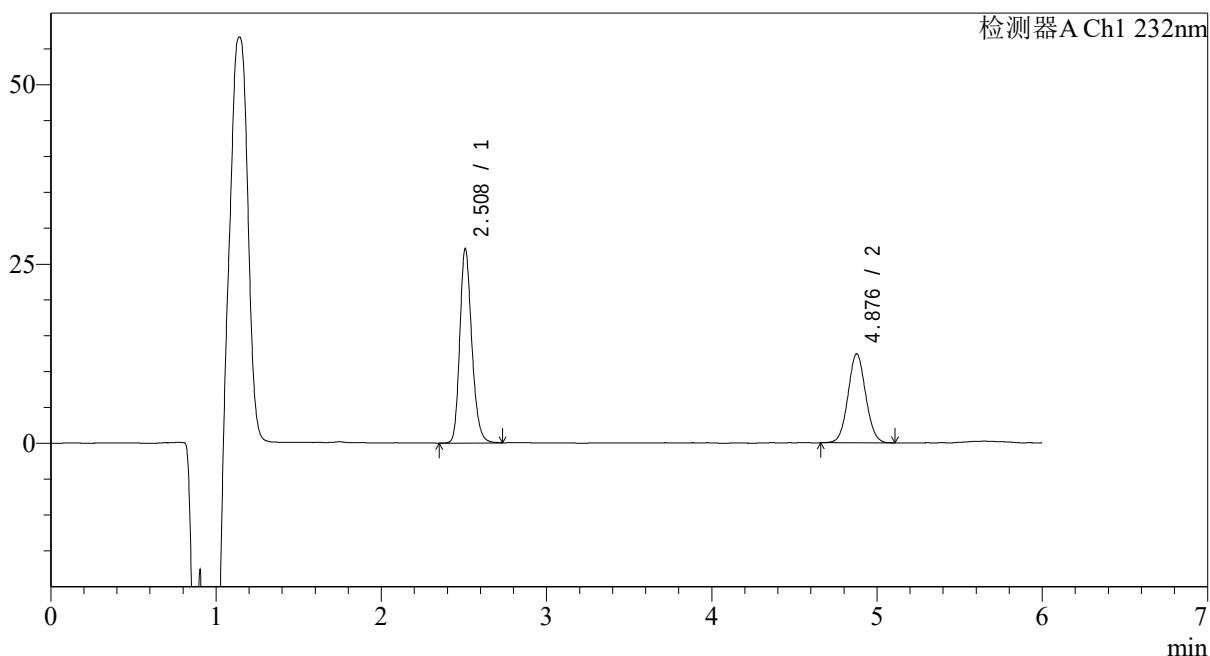
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	136630	59.740	27010	5872	1.214	--
2	4.876	92079	40.260	12383	10013	1.058	14.537
总计		228709	100.000	39393			

图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1707-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 18:31:41

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

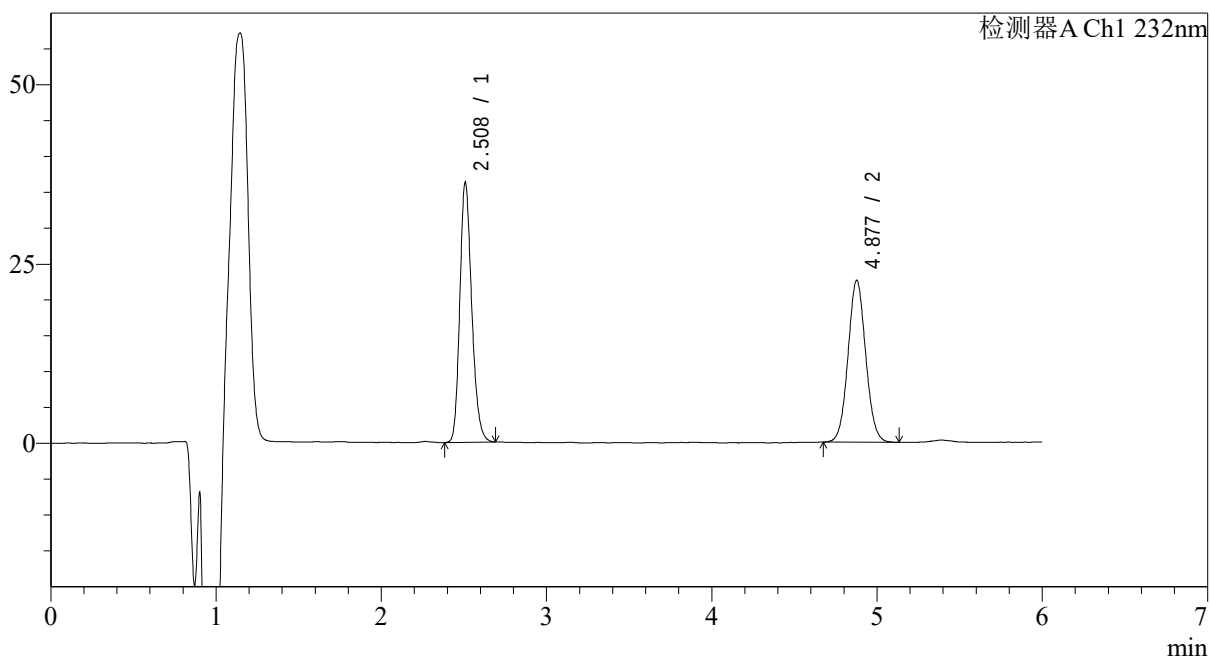
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	181583	51.985	36130	5902	1.209	--
2	4.877	167716	48.015	22536	10026	1.057	14.559
总计		349299	100.000	58667			

图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1708-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 18:38:09

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

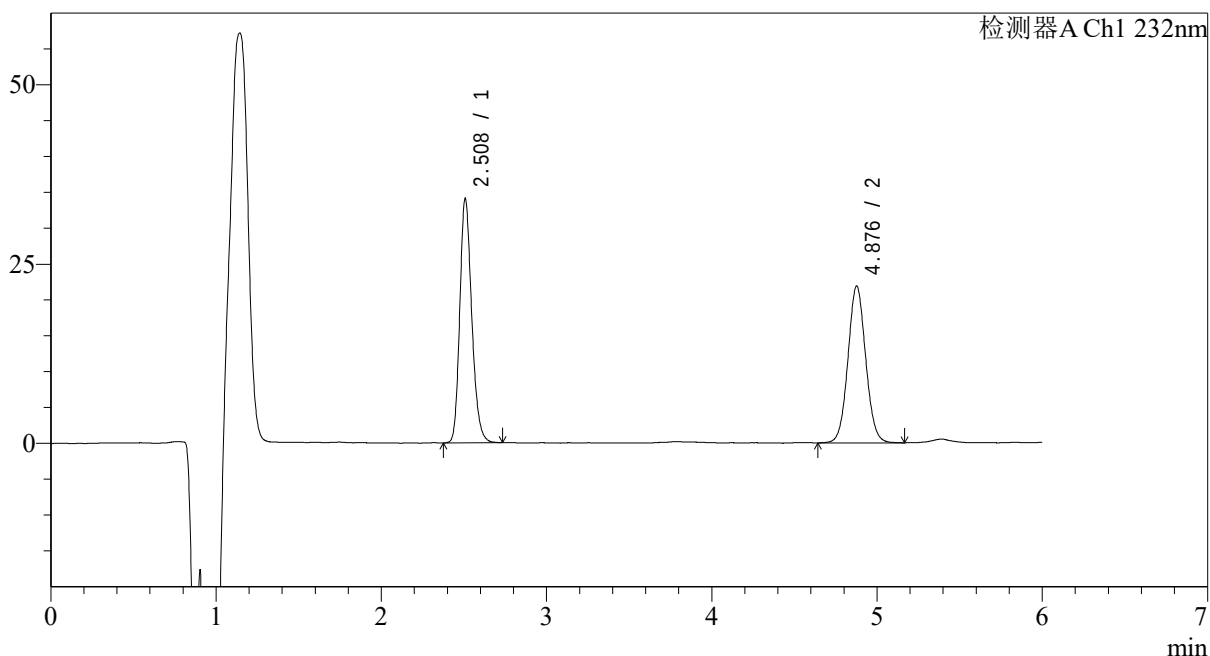
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	171264	51.178	33959	5886	1.215	--
2	4.876	163382	48.822	21819	9961	1.058	14.523
总计		334646	100.000	55779			

图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

70



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1709-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 18:44:35

处理时间(V2): 2025/01/08 10:58:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

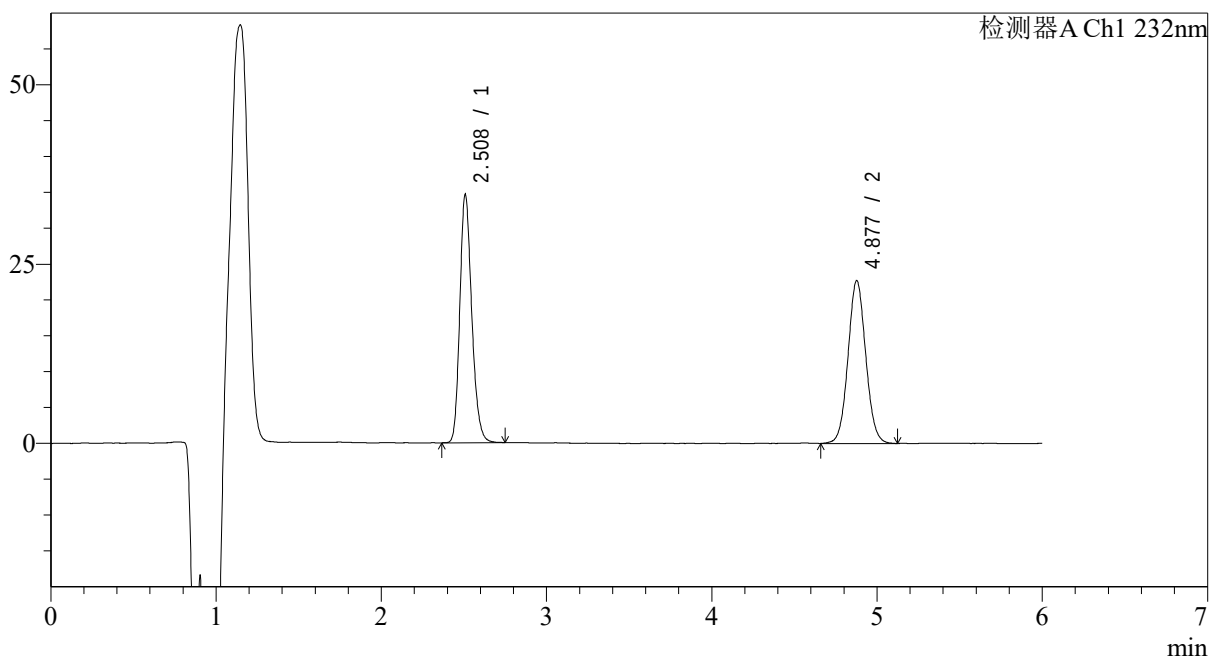
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173716	50.667	34498	5896	1.213	--
2	4.877	169144	49.333	22670	9976	1.057	14.535
总计		342860	100.000	57168			

图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1710-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 18:51:00

处理时间(V2): 2025/01/08 10:58:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

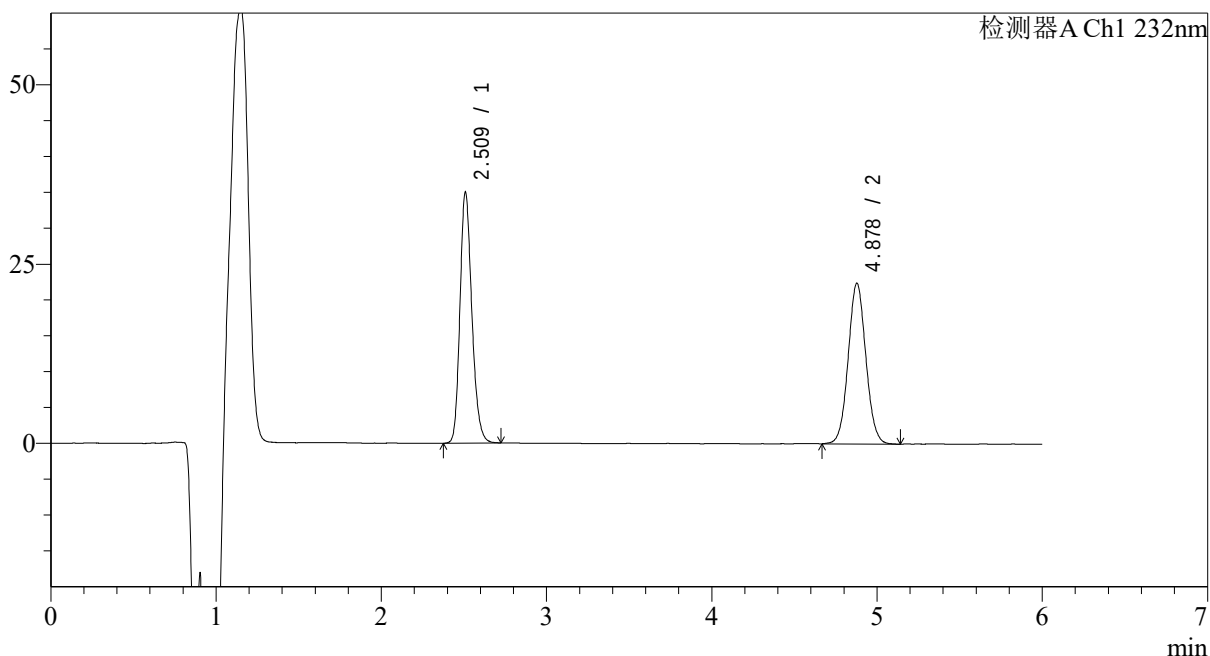
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	174940	51.192	34795	5960	1.210	--
2	4.878	166792	48.808	22414	10040	1.056	14.592
总计		341732	100.000	57209			

图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1711-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 18:57:26

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

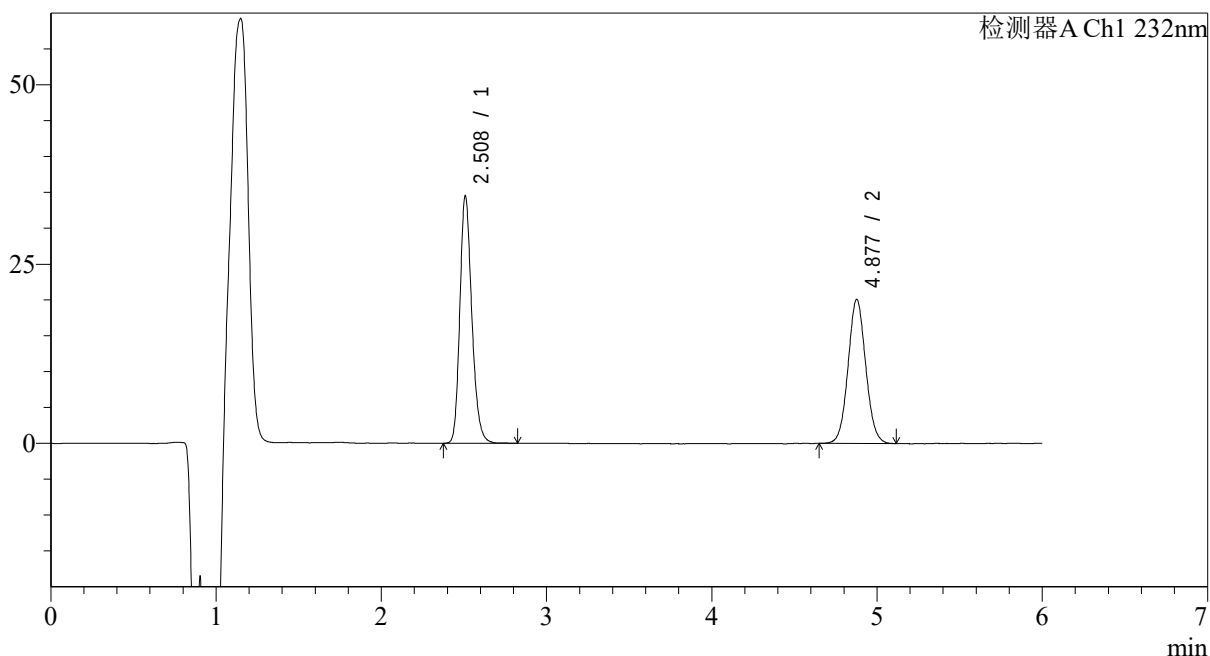
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173612	53.793	34356	5915	1.216	--
2	4.877	149126	46.207	20047	10031	1.059	14.566
总计		322738	100.000	54404			

图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1712-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 19:03:51

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

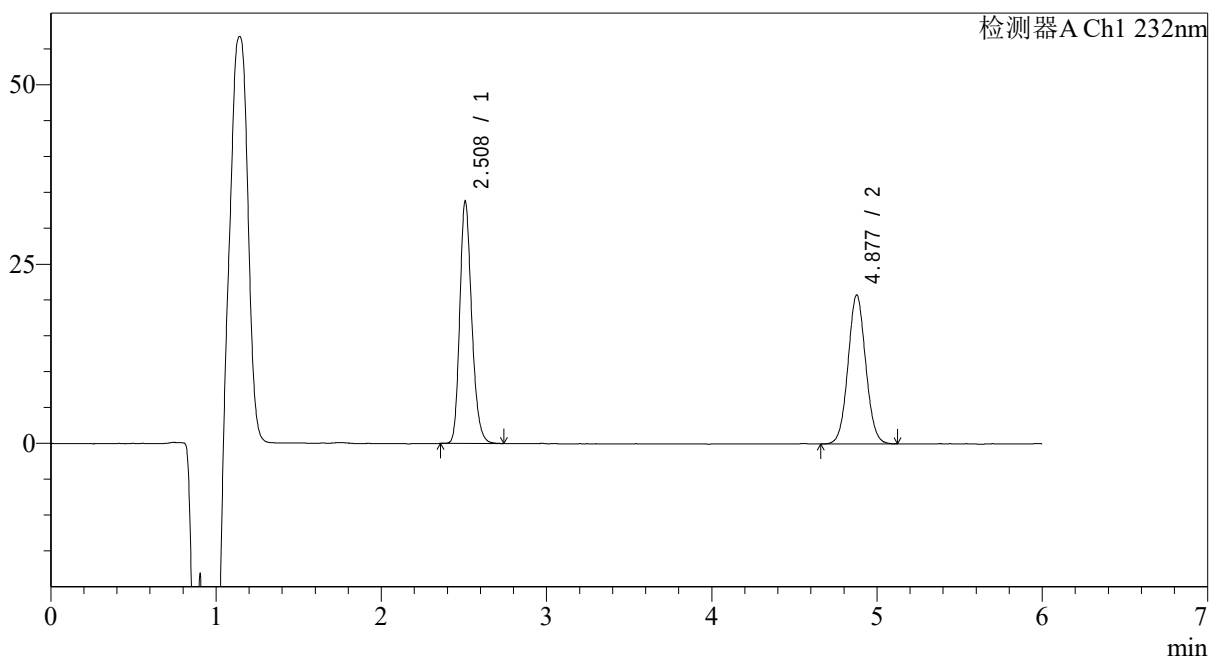
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	169638	52.385	33694	5898	1.218	--
2	4.877	154190	47.615	20720	10026	1.055	14.559
总计		323828	100.000	54414			

图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1713-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 19:10:17

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:58:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

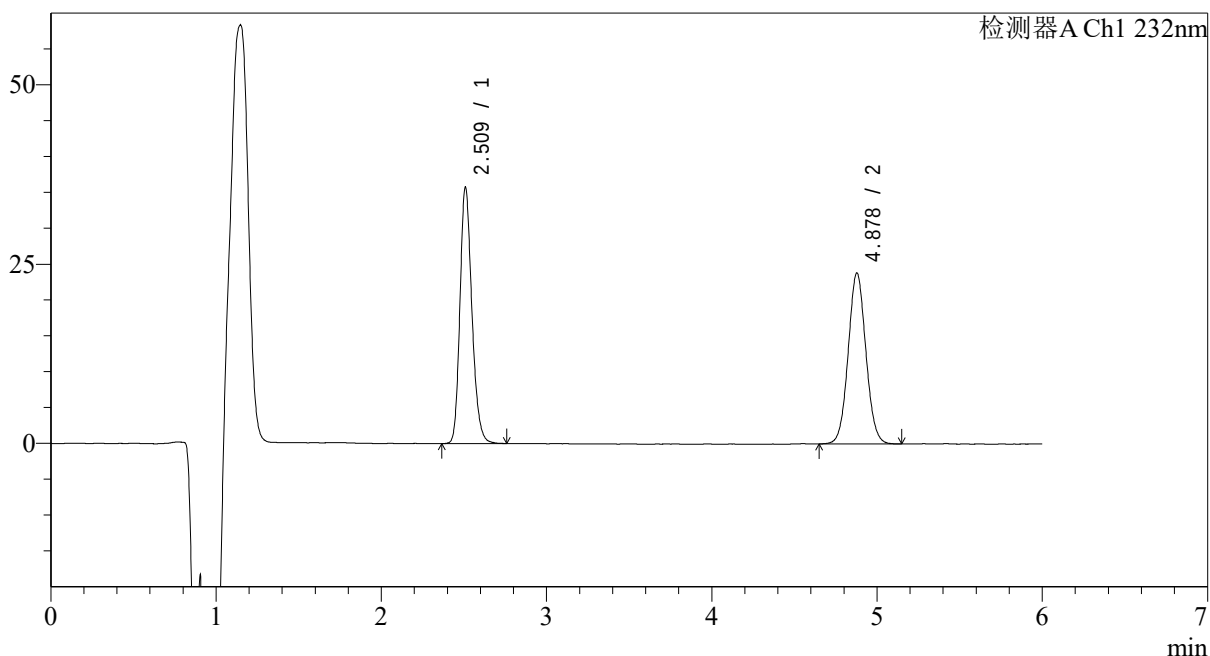
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	179788	50.311	35546	5918	1.214	--
2	4.878	177567	49.689	23835	9984	1.057	14.546
总计		357355	100.000	59380			

图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

75



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1714-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 19:16:43

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:59:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

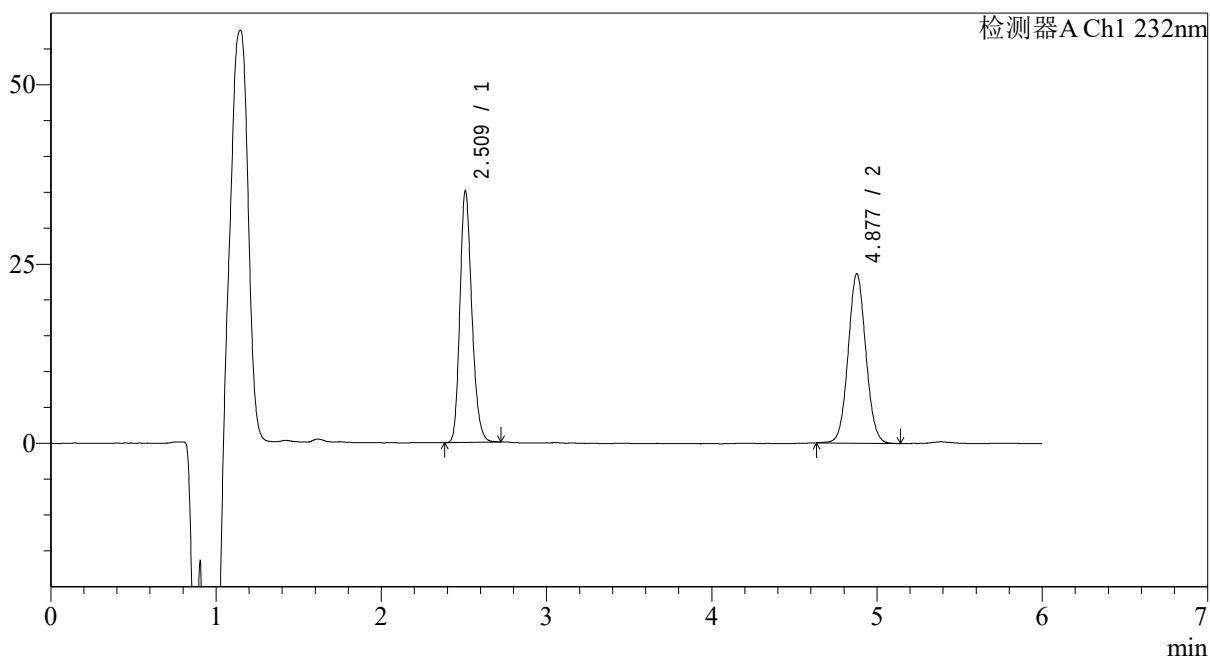
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	175719	50.018	34907	5899	1.210	--
2	4.877	175592	49.982	23604	10051	1.057	14.566
总计		351312	100.000	58511			

图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1715-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 19:23:08

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

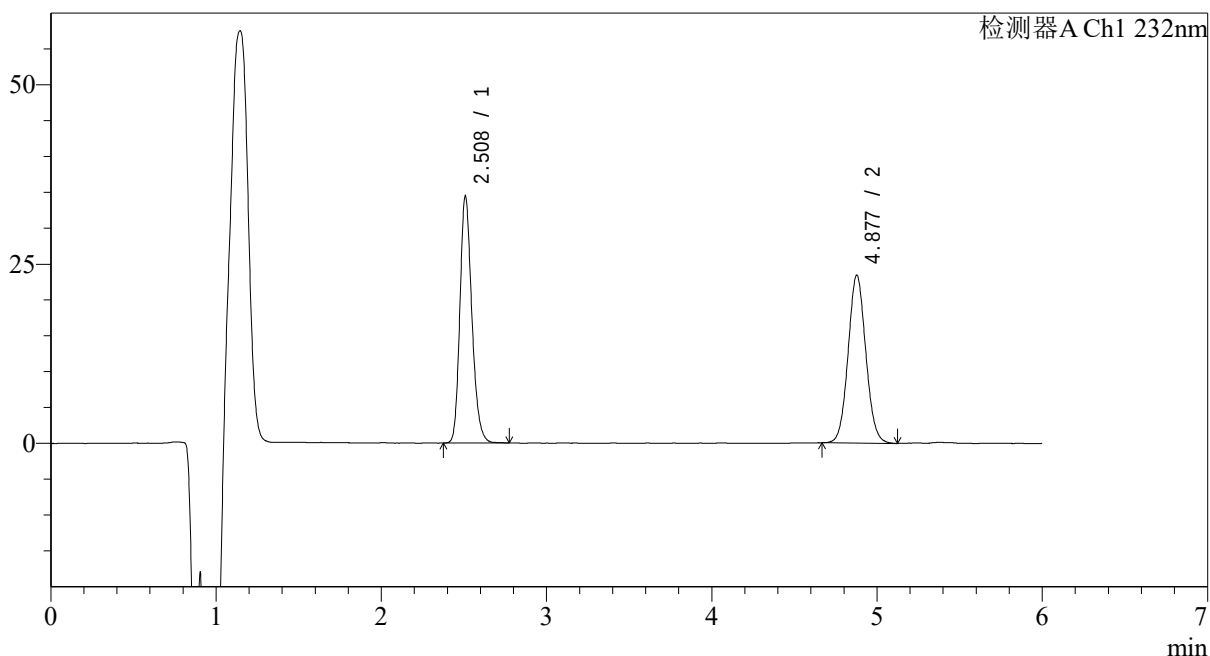
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173053	49.843	34263	5891	1.216	--
2	4.877	174143	50.157	23390	9998	1.066	14.539
总计		347195	100.000	57653			

图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1716-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 19:29:34

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

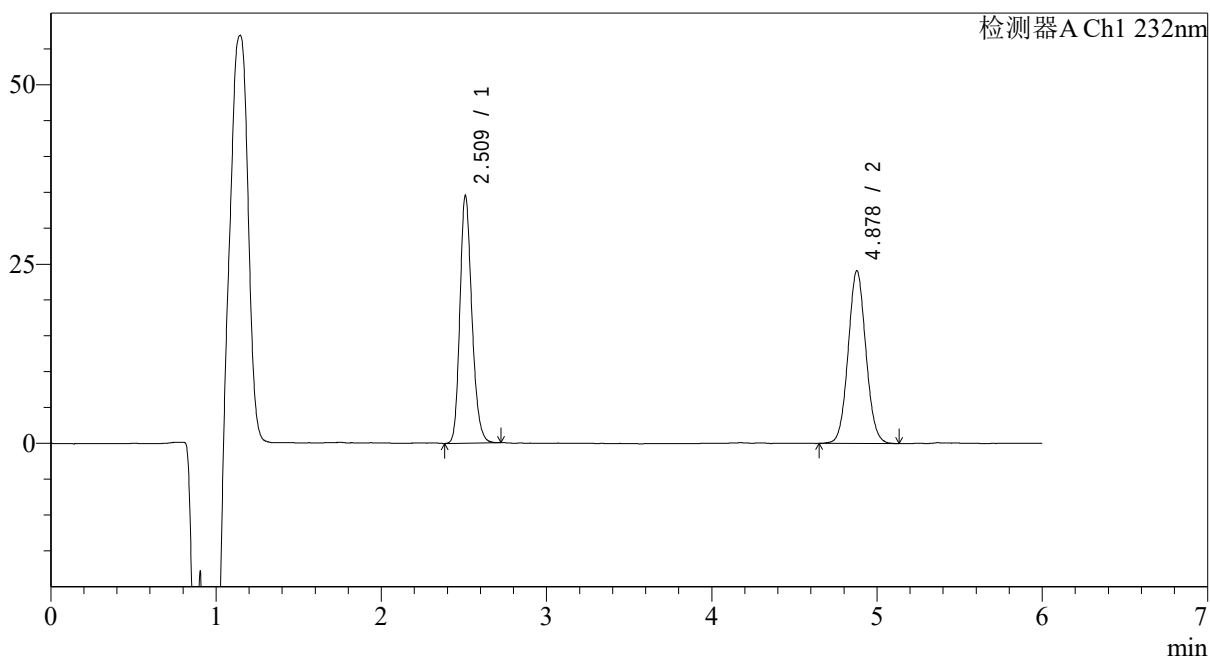
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	173584	49.175	34353	5882	1.209	--
2	4.878	179408	50.825	24082	9970	1.061	14.523
总计		352992	100.000	58435			

图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1717-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 19:35:59

实验者: xiexinhui

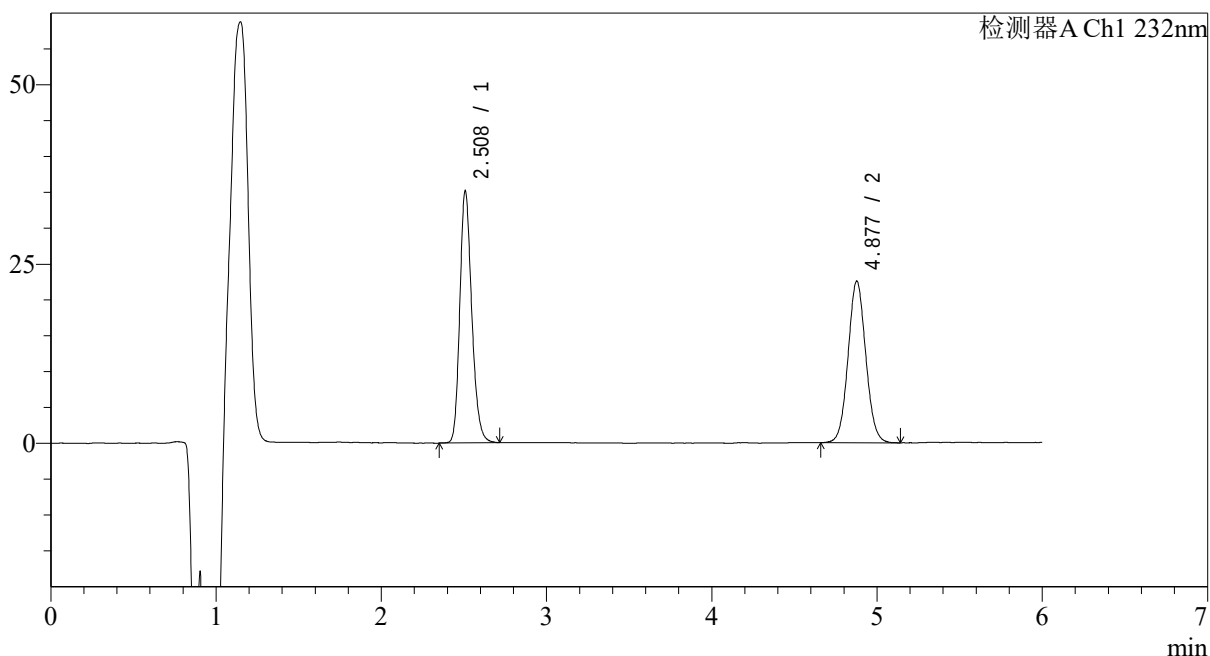
处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	176312	51.234	35020	5905	1.212	--
2	4.877	167817	48.766	22519	9977	1.061	14.541
总计		344129	100.000	57539			

图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1718-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 19:42:24

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

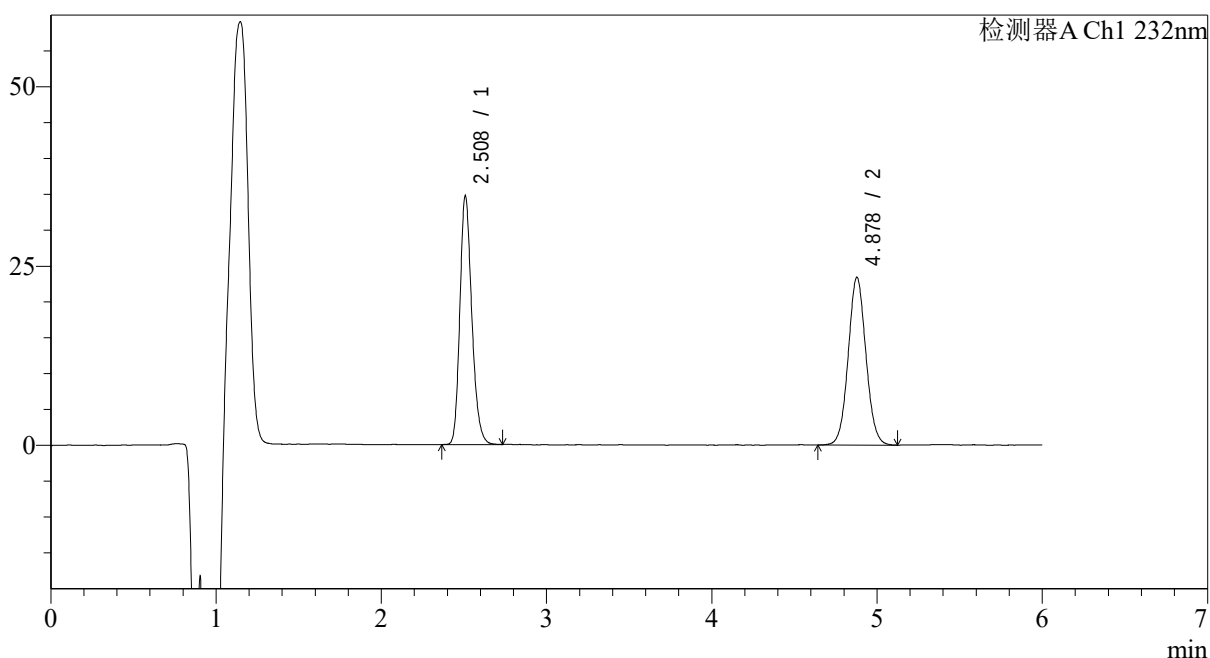
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173767	49.924	34531	5902	1.216	--
2	4.878	174293	50.076	23393	9984	1.058	14.543
总计		348060	100.000	57924			

图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1719-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 19:48:50

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

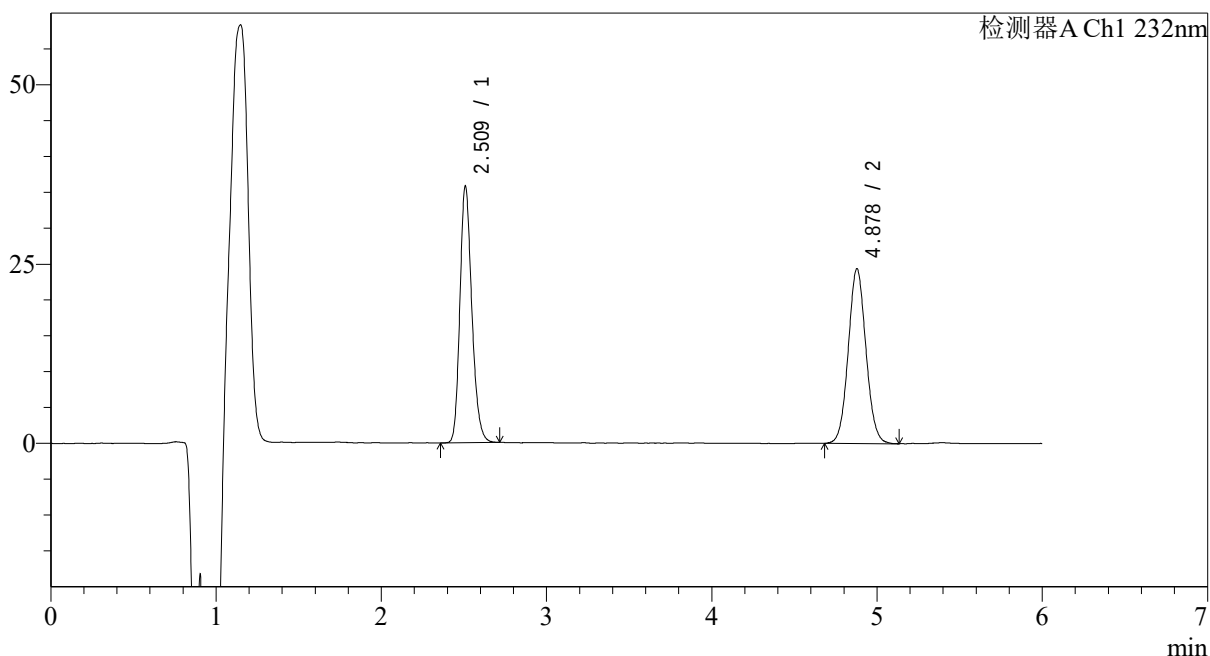
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	179454	49.785	35621	5916	1.213	--
2	4.878	181004	50.215	24366	10016	1.064	14.563
总计		360458	100.000	59987			

图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1720-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 19:55:17

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

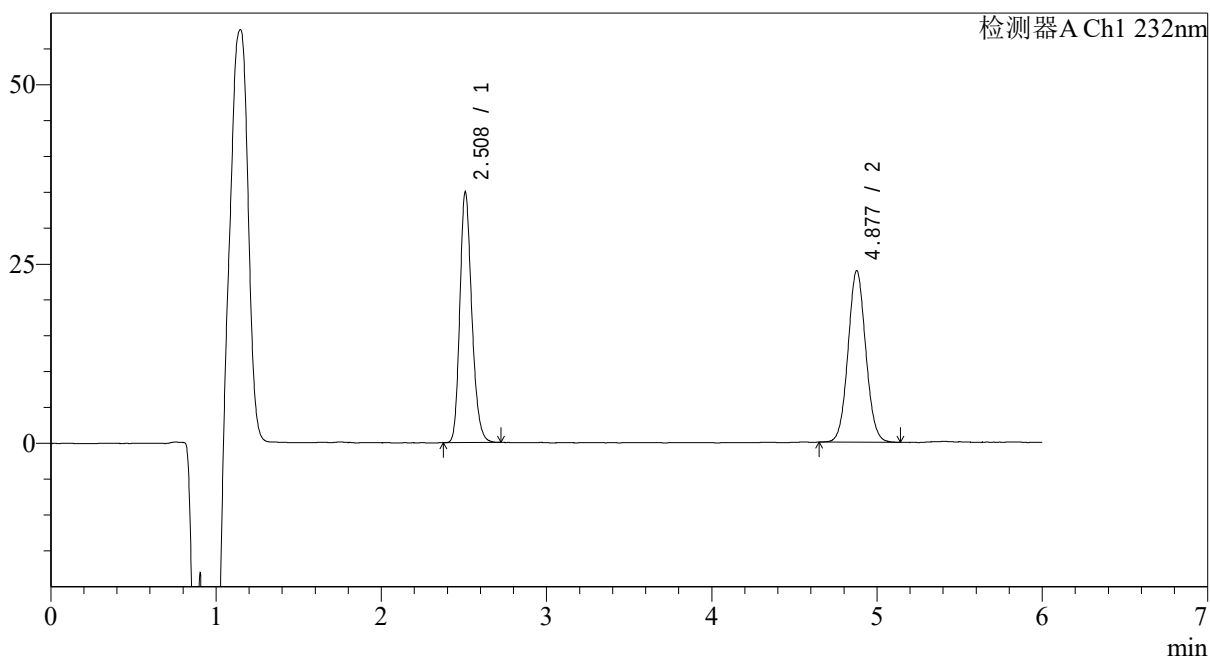
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	175243	49.624	34819	5906	1.213	--
2	4.877	177897	50.376	23887	10014	1.061	14.554
总计		353140	100.000	58706			

图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1721-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:01:43

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:59:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

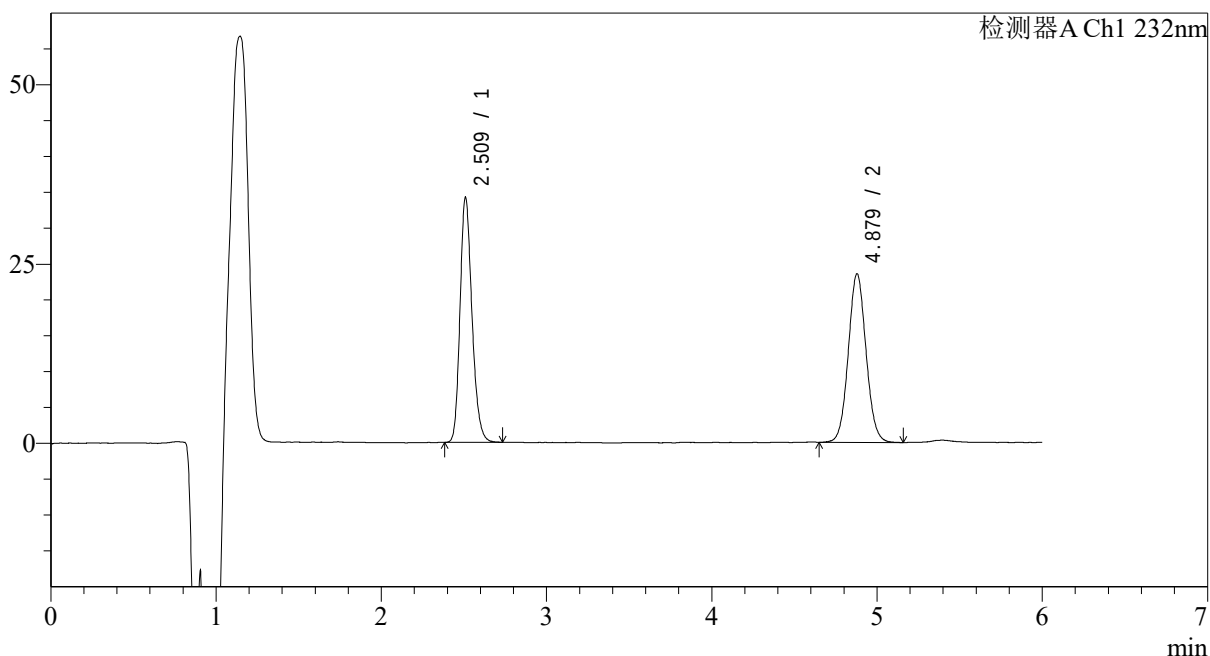
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	171709	49.505	33905	5893	1.216	--
2	4.879	175145	50.495	23515	10013	1.063	14.546
总计		346854	100.000	57420			

图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1722-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:08:09

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

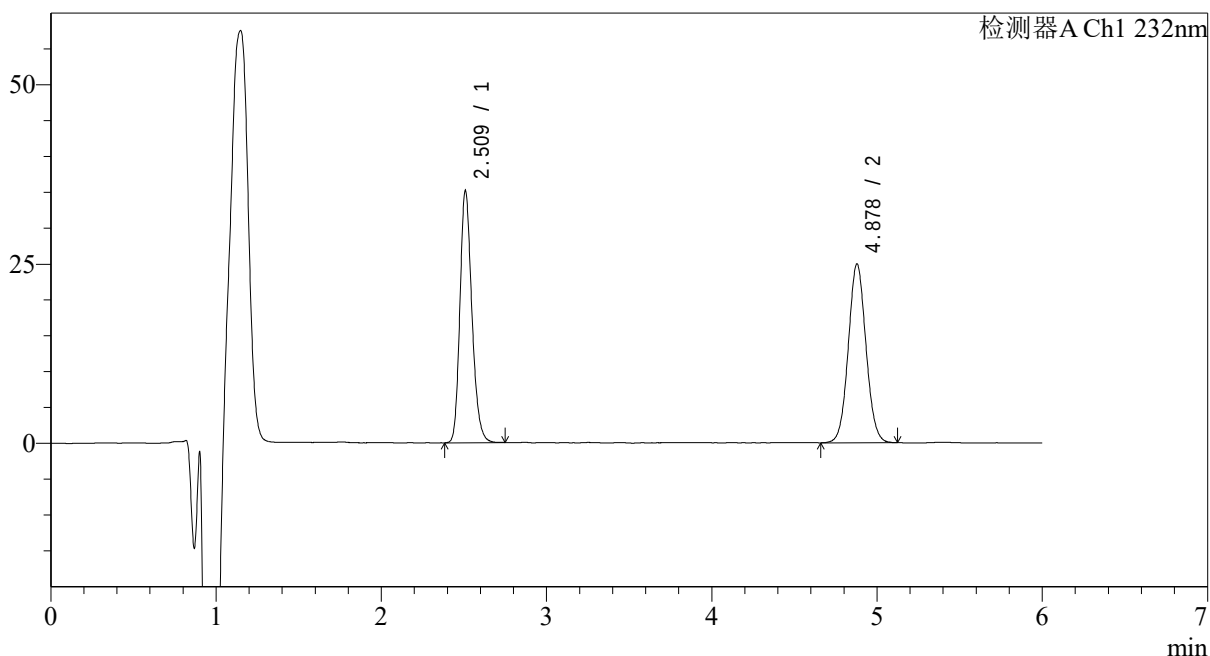
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	176468	48.770	34951	5899	1.215	--
2	4.878	185368	51.230	24937	10027	1.059	14.559
总计		361836	100.000	59888			

图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1723-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:14:35

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:59:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

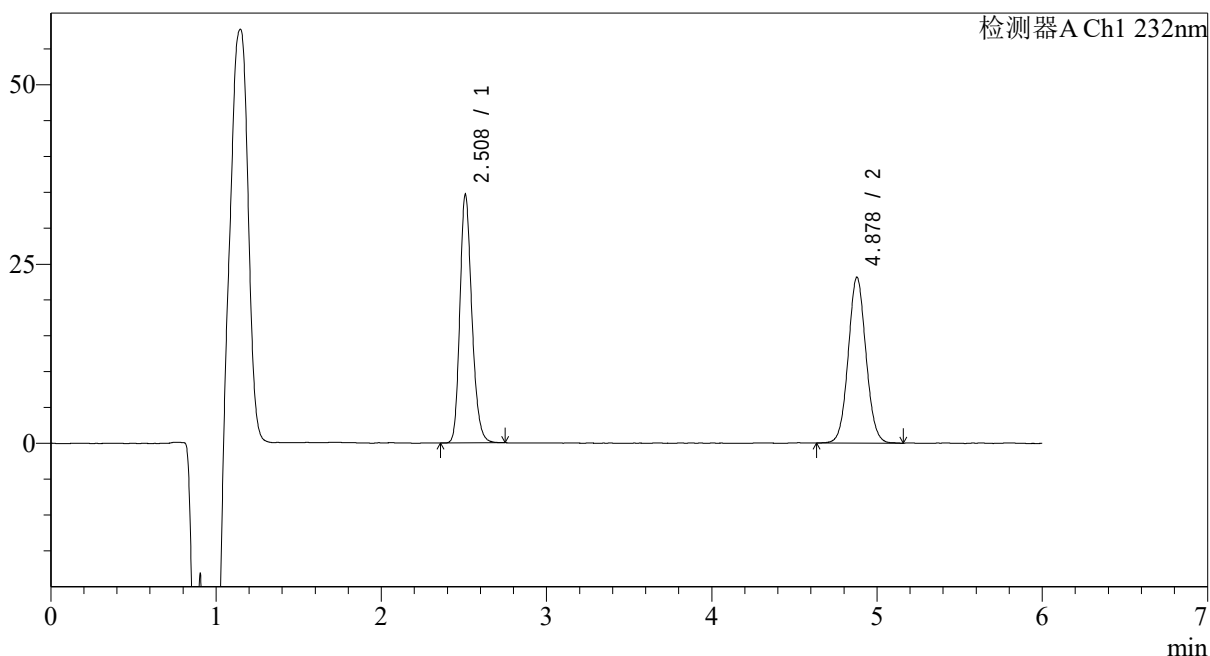
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173976	50.230	34464	5897	1.215	--
2	4.878	172383	49.770	23121	10019	1.061	14.555
总计		346358	100.000	57585			

图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1724-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:21:01

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:59:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

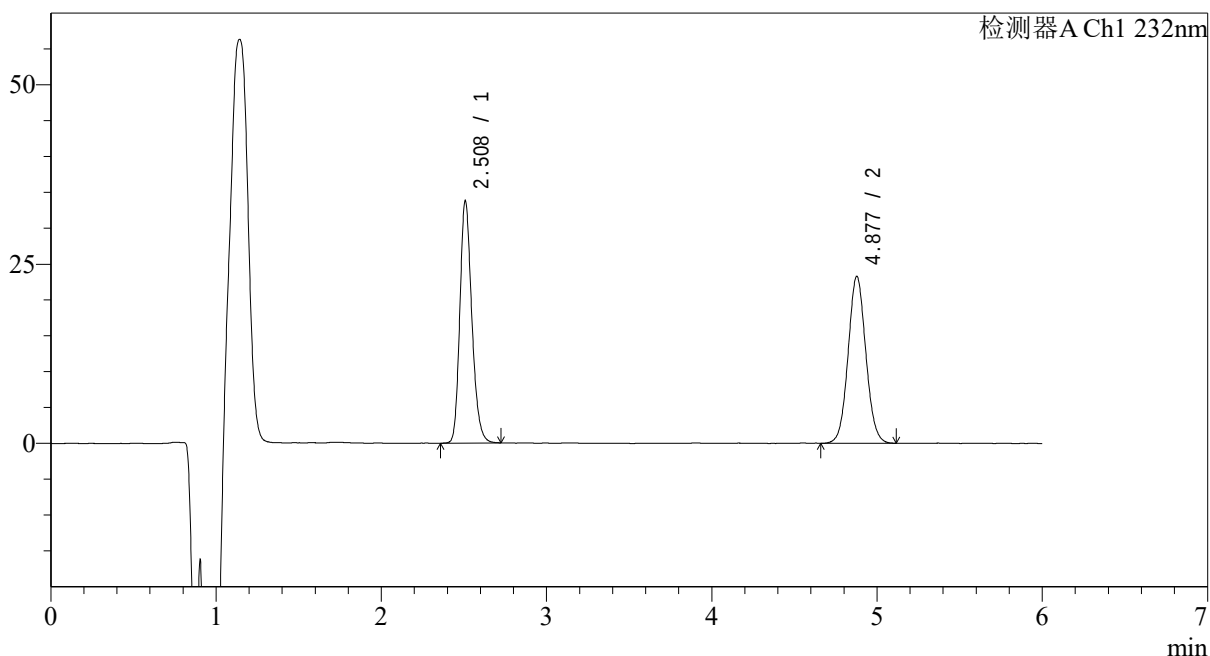
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	170105	49.487	33661	5871	1.217	--
2	4.877	173631	50.513	23265	9975	1.063	14.522
总计		343736	100.000	56926			

图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1725-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:27:27

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

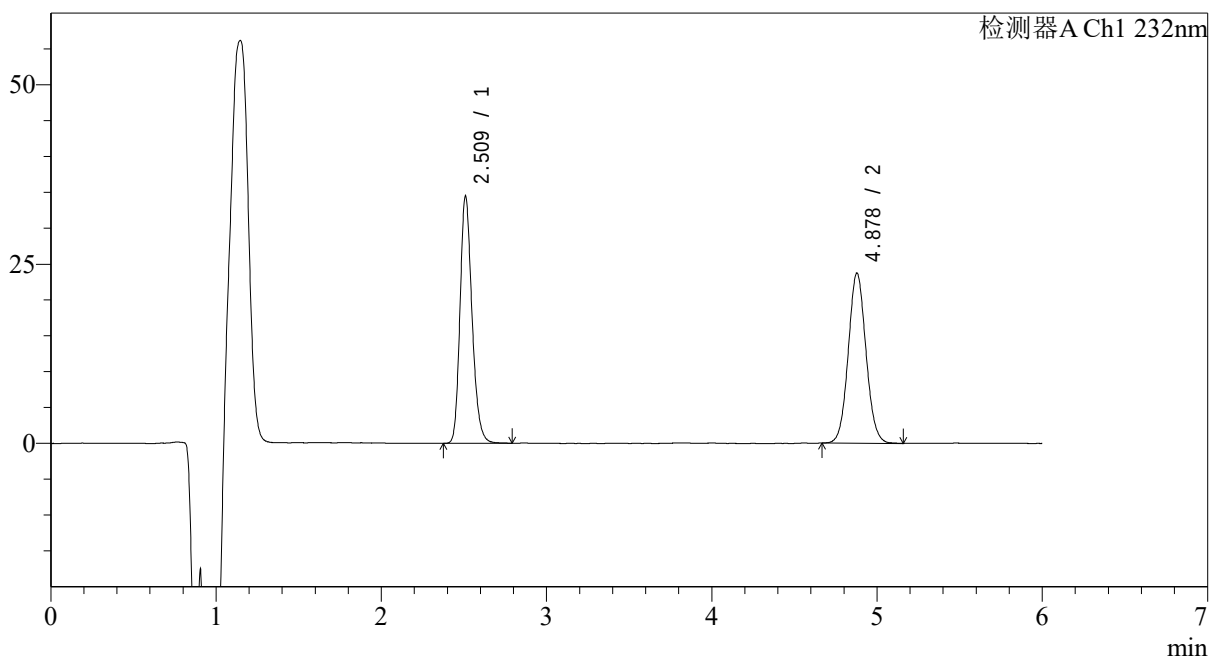
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	173805	49.572	34222	5876	1.219	--
2	4.878	176804	50.428	23722	10016	1.068	14.537
总计		350609	100.000	57944			

图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1726-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:33:53

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:59:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

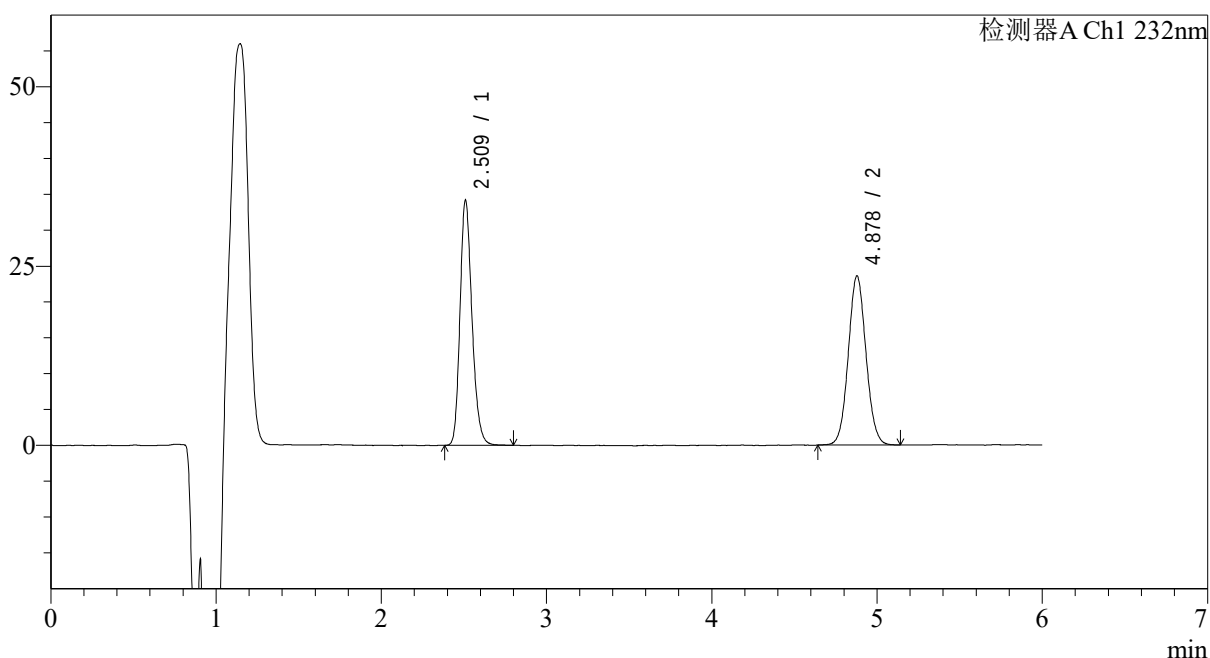
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	172150	49.504	33924	5882	1.217	--
2	4.878	175599	50.496	23583	10027	1.065	14.546
总计		347748	100.000	57507			

图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1727-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:40:20

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

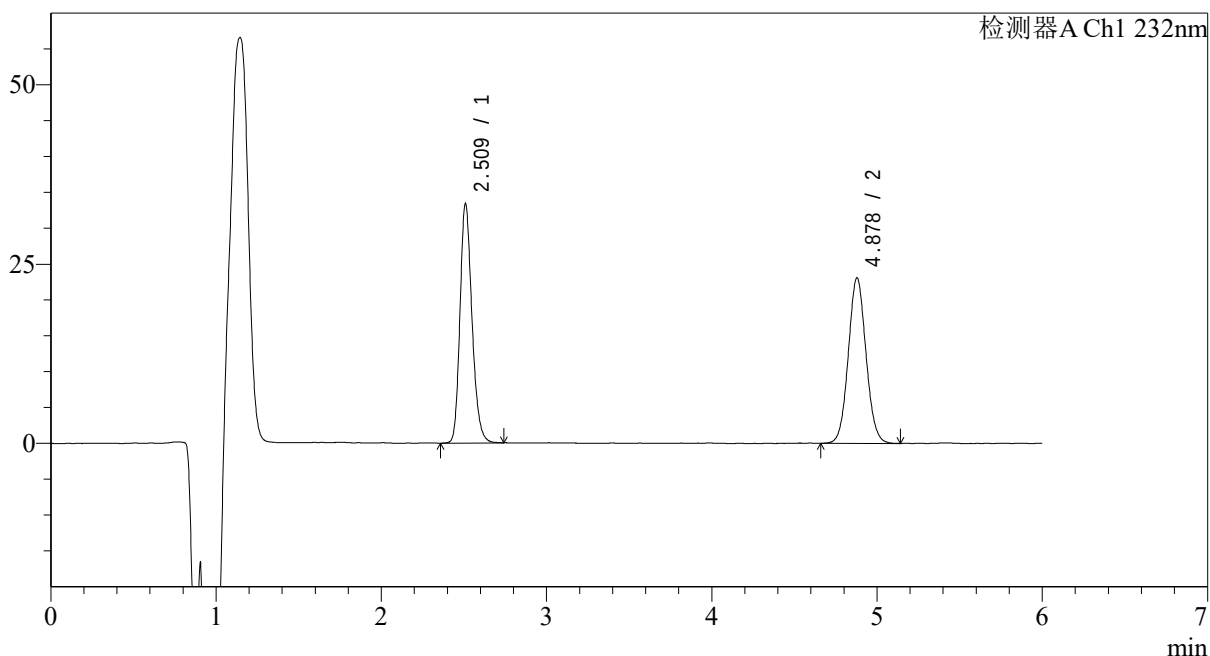
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	168342	49.493	33137	5861	1.214	--
2	4.878	171794	50.507	23078	10016	1.065	14.532
总计		340136	100.000	56215			

图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1728-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:46:45

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:59:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

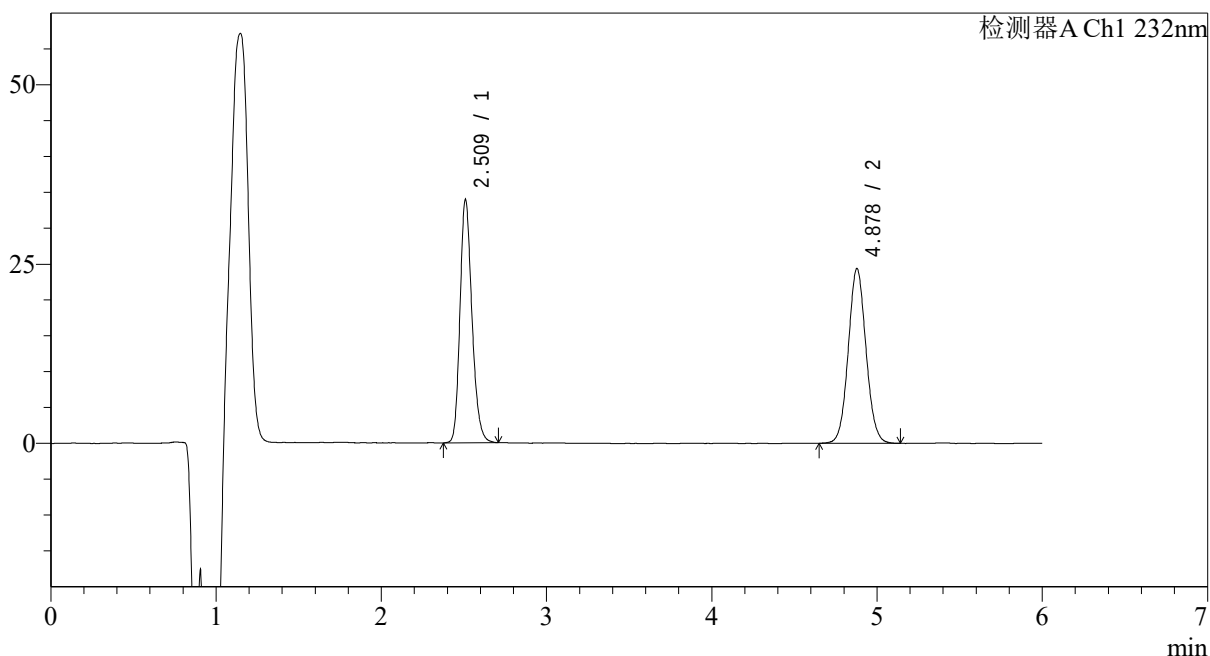
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	170841	48.512	33683	5877	1.214	--
2	4.878	181322	51.488	24349	10014	1.067	14.538
总计		352163	100.000	58033			

图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1729-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:53:12

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:59:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

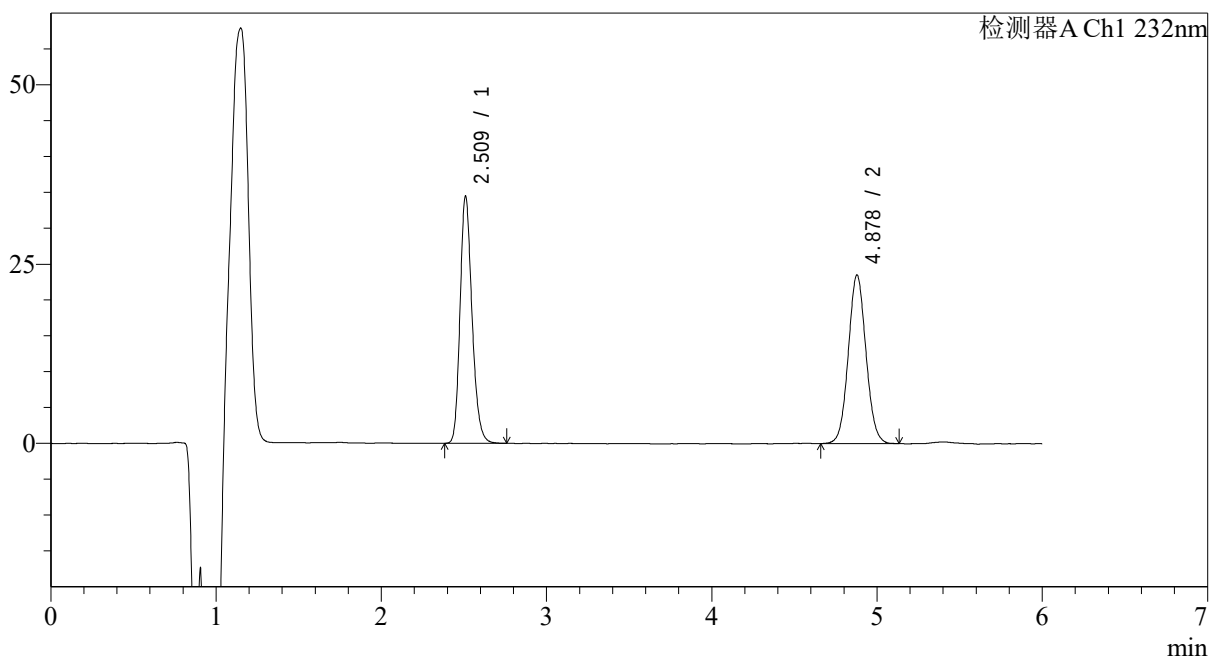
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	173077	49.806	34243	5912	1.215	--
2	4.878	174425	50.194	23499	10031	1.061	14.560
总计		347502	100.000	57741			

图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1730-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:59:38

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

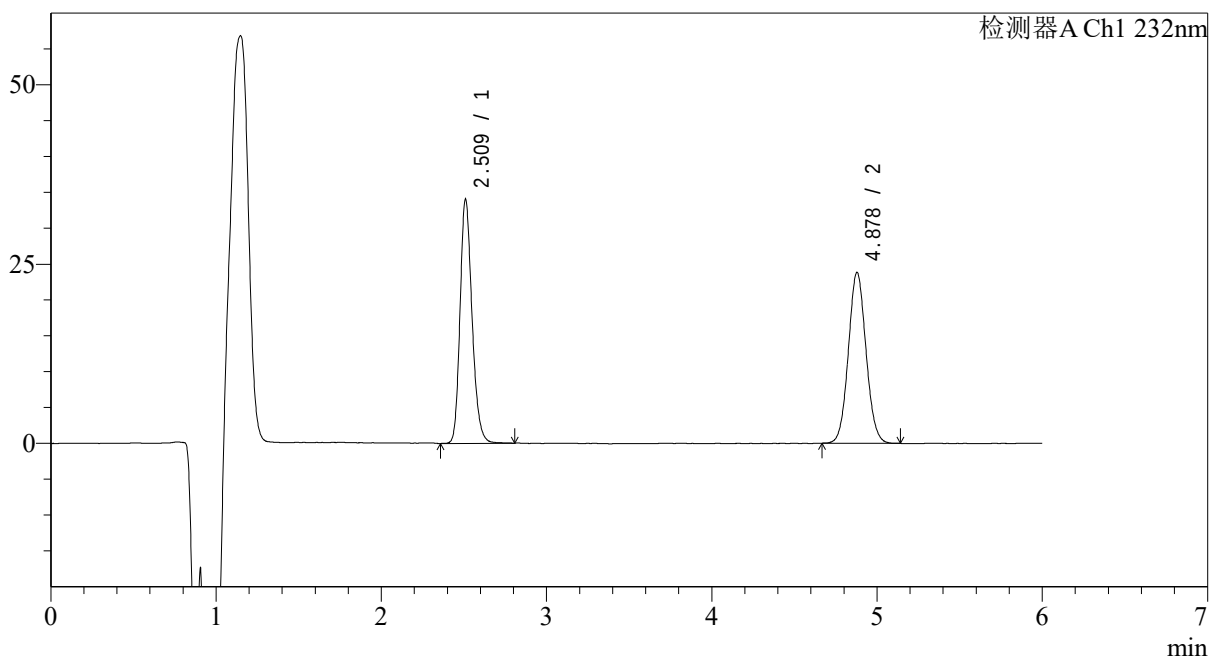
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	171579	49.248	33815	5883	1.214	--
2	4.878	176818	50.752	23834	10035	1.068	14.549
总计		348396	100.000	57649			

图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1731-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:06:05

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

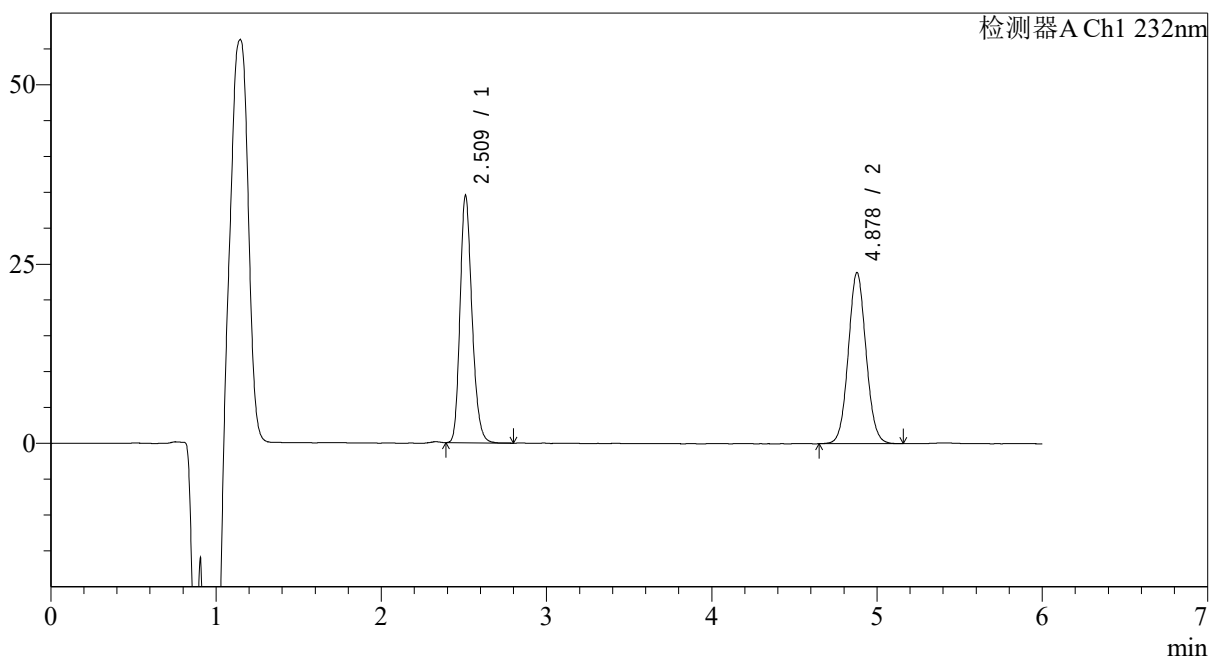
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	173228	49.345	34255	5892	1.218	--
2	4.878	177825	50.655	23866	9990	1.063	14.534
总计		351053	100.000	58120			

图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1732-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:12:31

处理时间 (V2): 2025/01/08 10:59:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

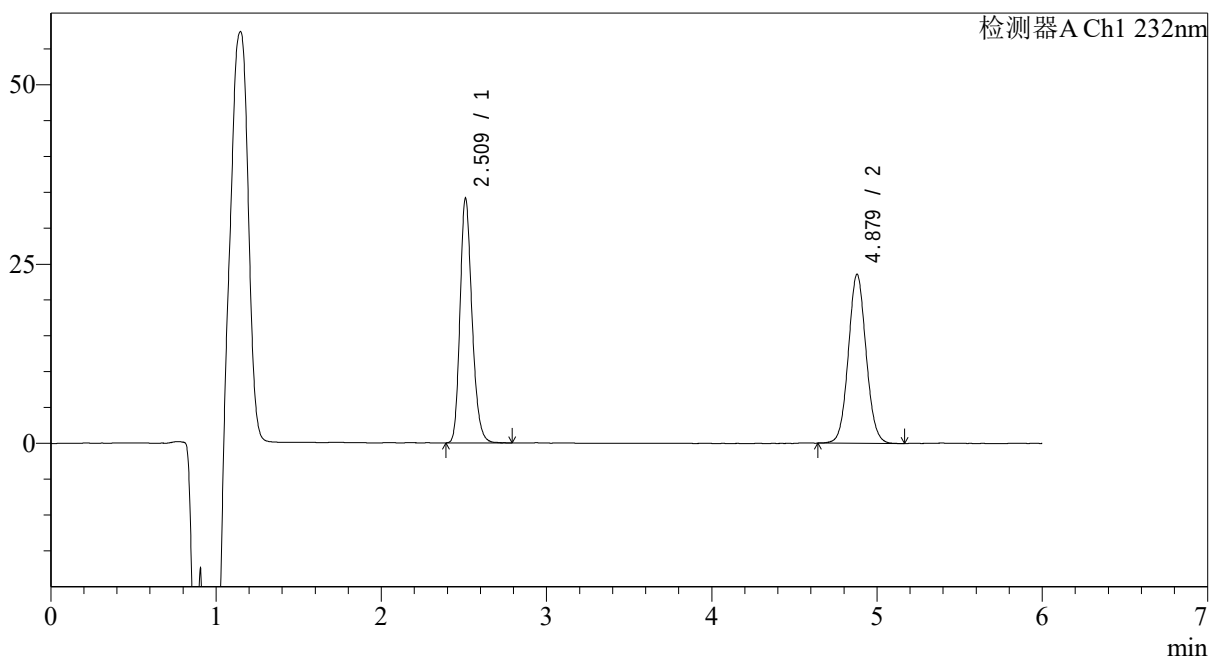
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	171748	49.429	33870	5889	1.220	--
2	4.879	175719	50.571	23583	10031	1.066	14.552
总计		347467	100.000	57453			

图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1733-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:18:59

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

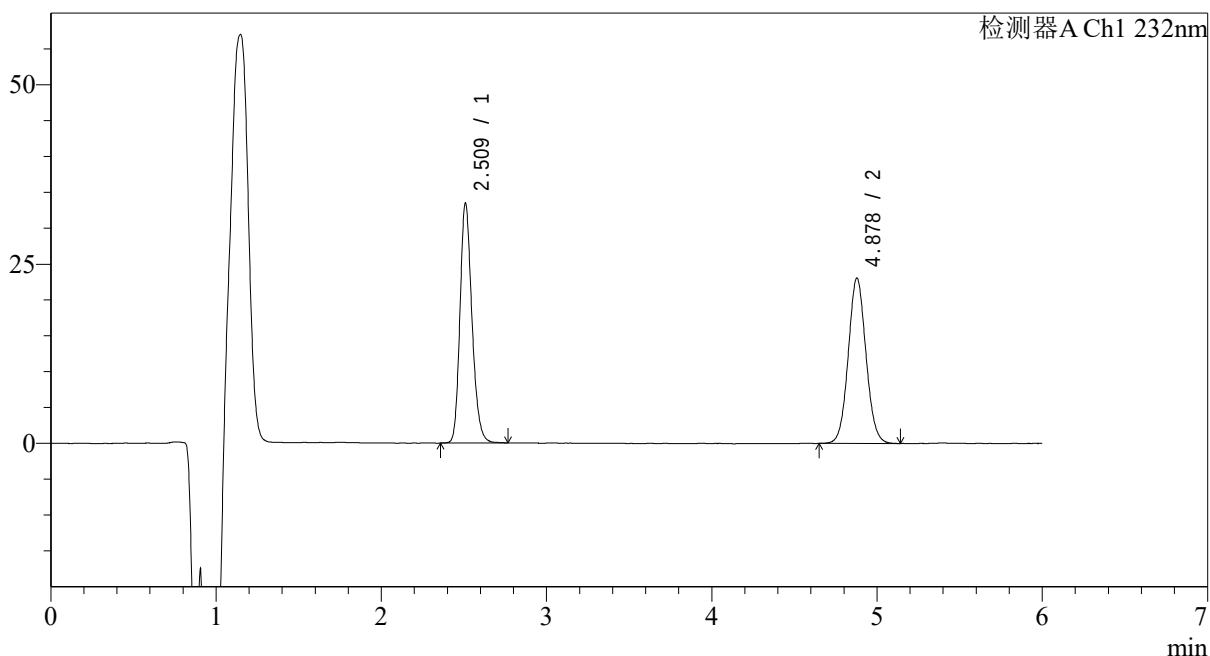
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	168384	49.503	33211	5878	1.212	--
2	4.878	171764	50.497	23051	10014	1.066	14.538
总计		340148	100.000	56262			

图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1734-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:25:25

处理时间(V2): 2025/01/08 10:59:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

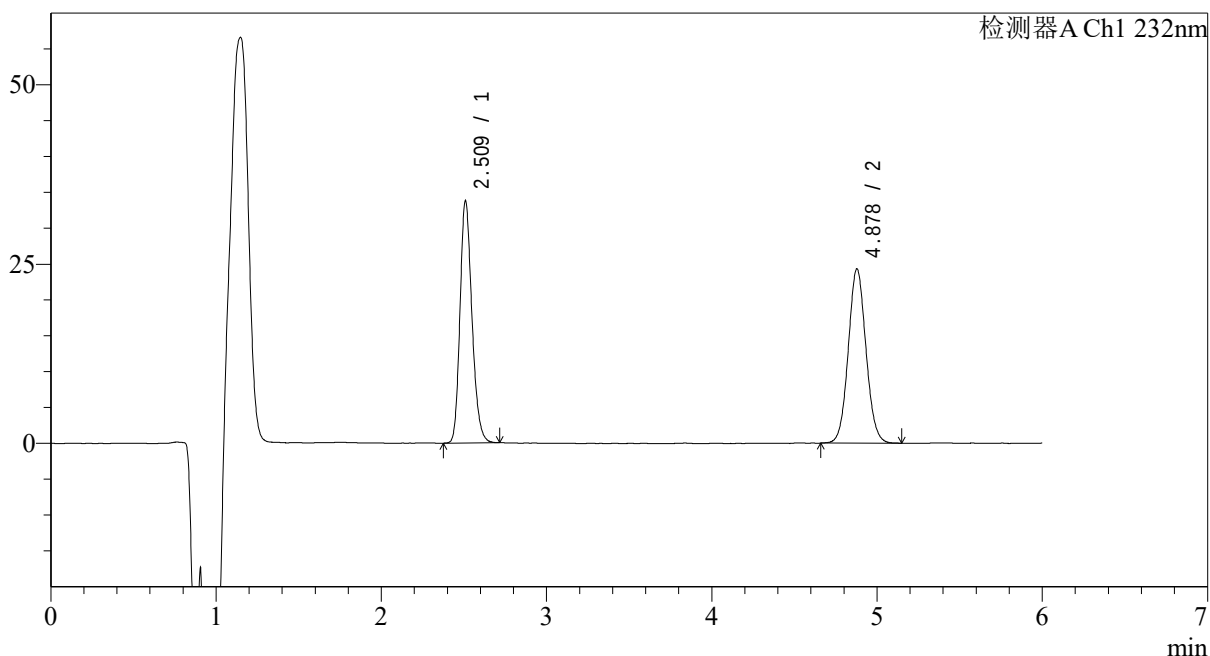
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	169550	48.377	33523	5877	1.213	--
2	4.878	180929	51.623	24302	10023	1.068	14.541
总计		350479	100.000	57825			

图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1735-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:31:52

处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

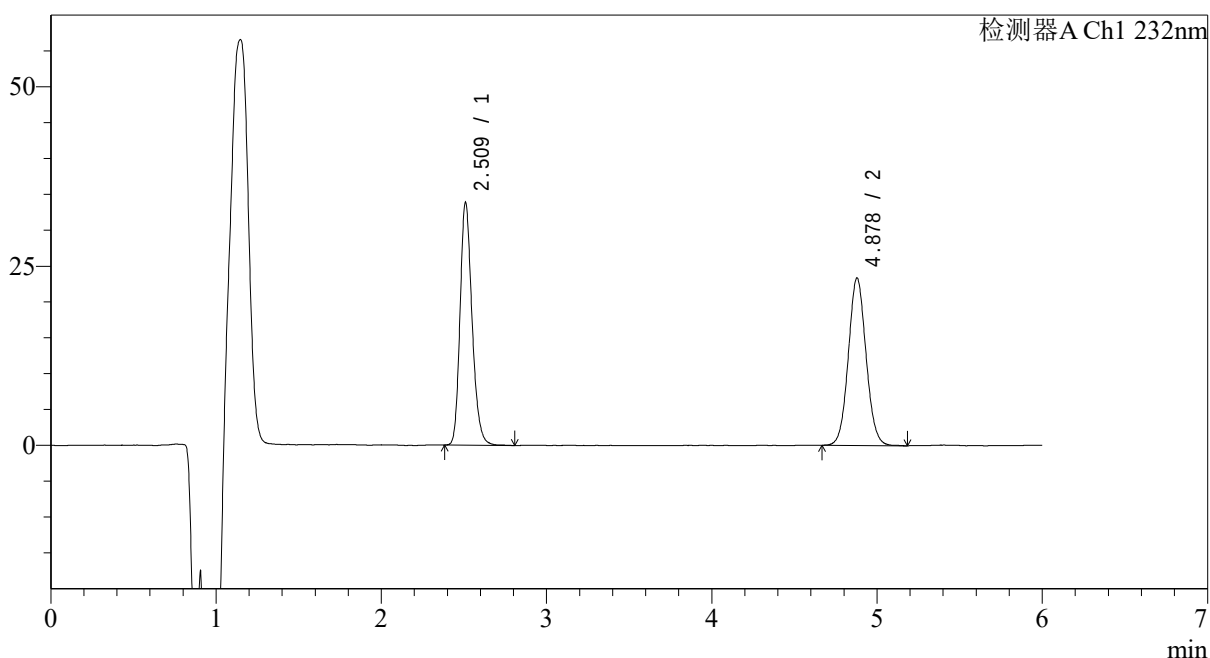
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	170816	49.522	33637	5870	1.221	--
2	4.878	174116	50.478	23365	10006	1.066	14.529
总计		344932	100.000	57002			

图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1736-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:38:19

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:00:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

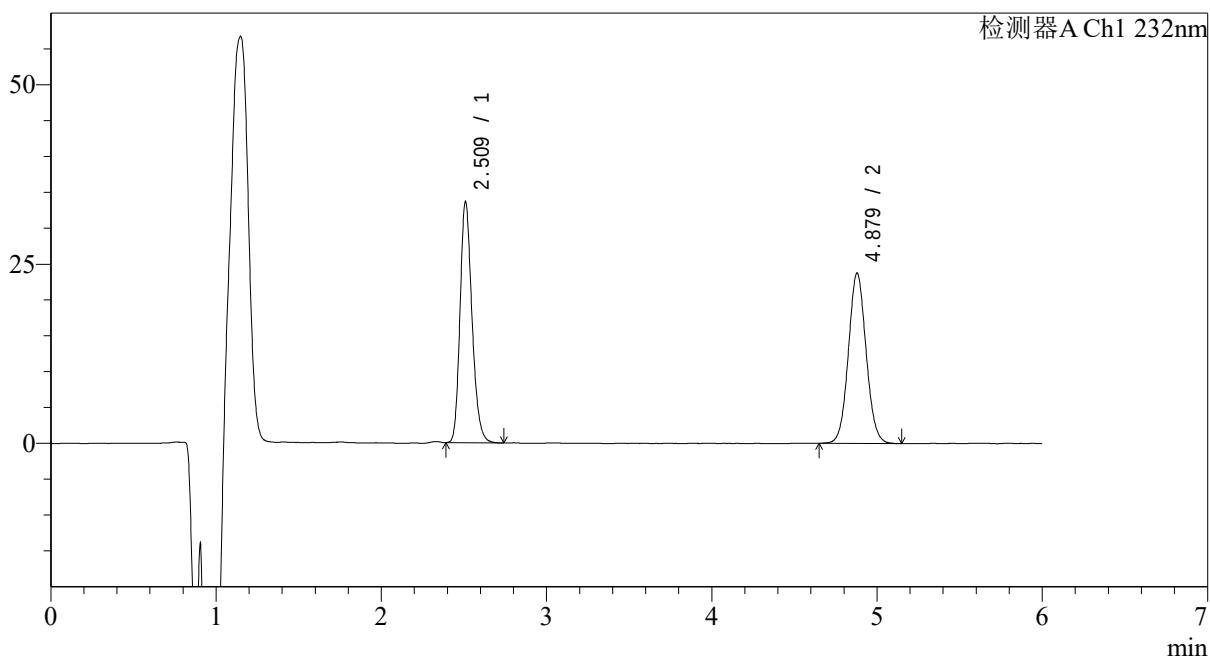
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	168799	48.796	33364	5878	1.219	--
2	4.879	177129	51.204	23766	9992	1.063	14.531
总计		345928	100.000	57130			

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1737-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:44:46

处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

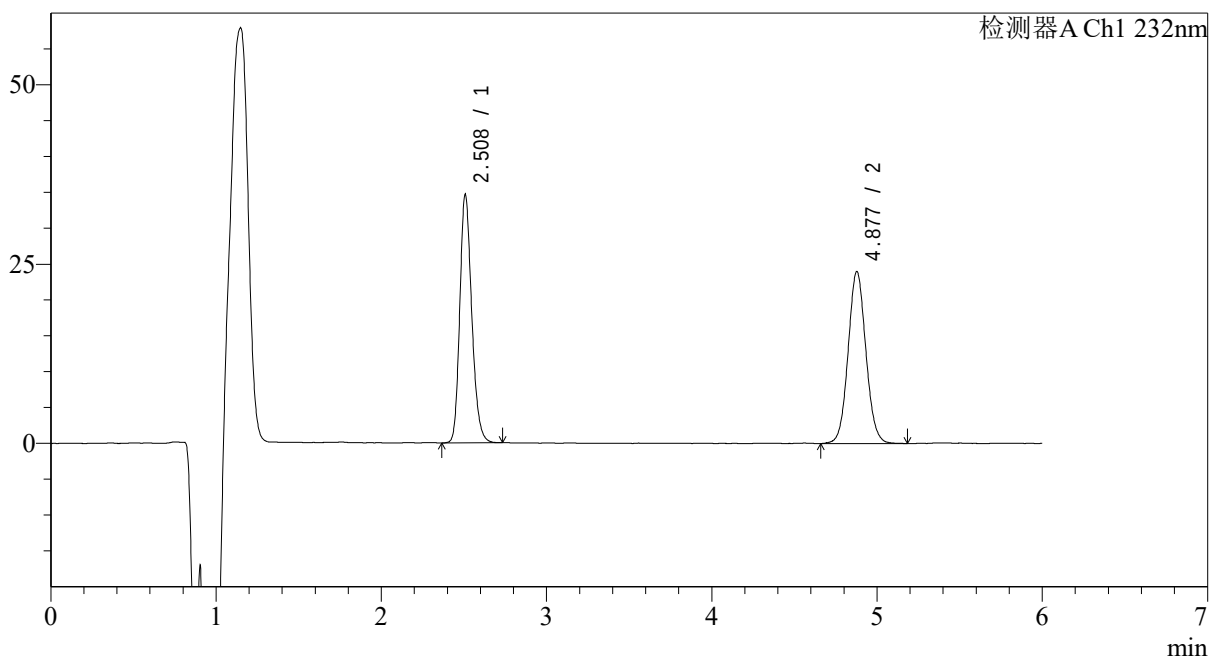
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173944	49.238	34529	5883	1.211	--
2	4.877	179330	50.762	23971	10005	1.067	14.544
总计		353274	100.000	58500			

图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1738-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:51:13

处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

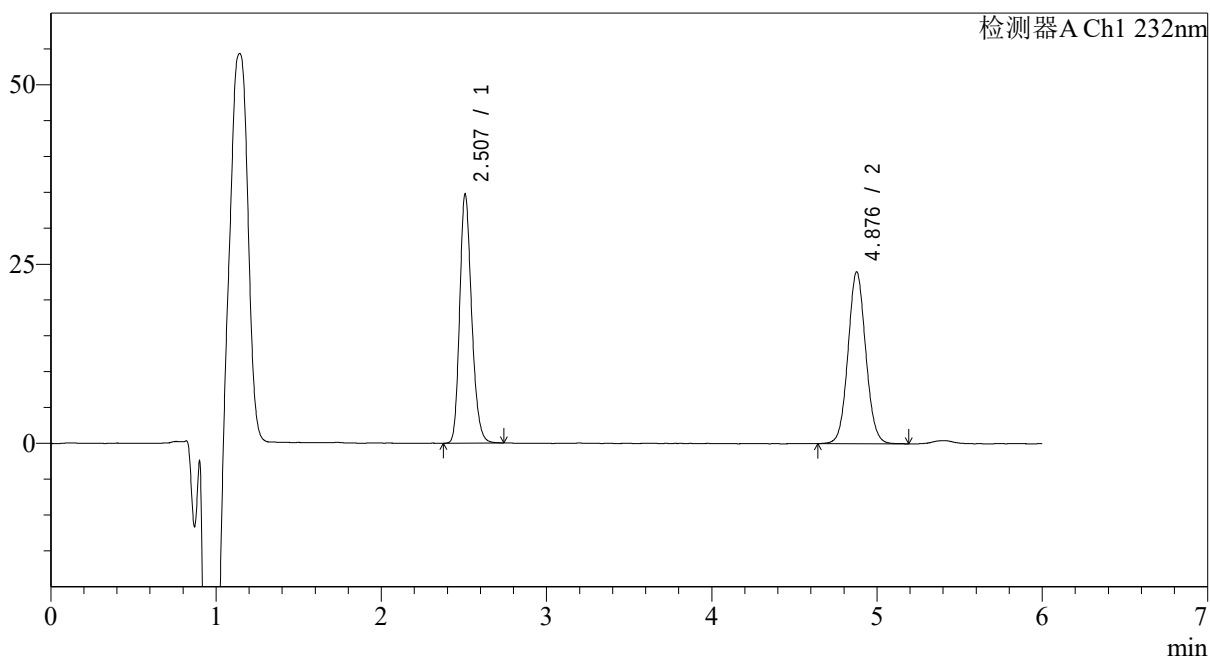
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	174193	49.395	34680	5879	1.213	--
2	4.876	178457	50.605	23908	10009	1.069	14.545
总计		352650	100.000	58587			

图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

100

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1739-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 21:57:39

实验者: xiexinhui

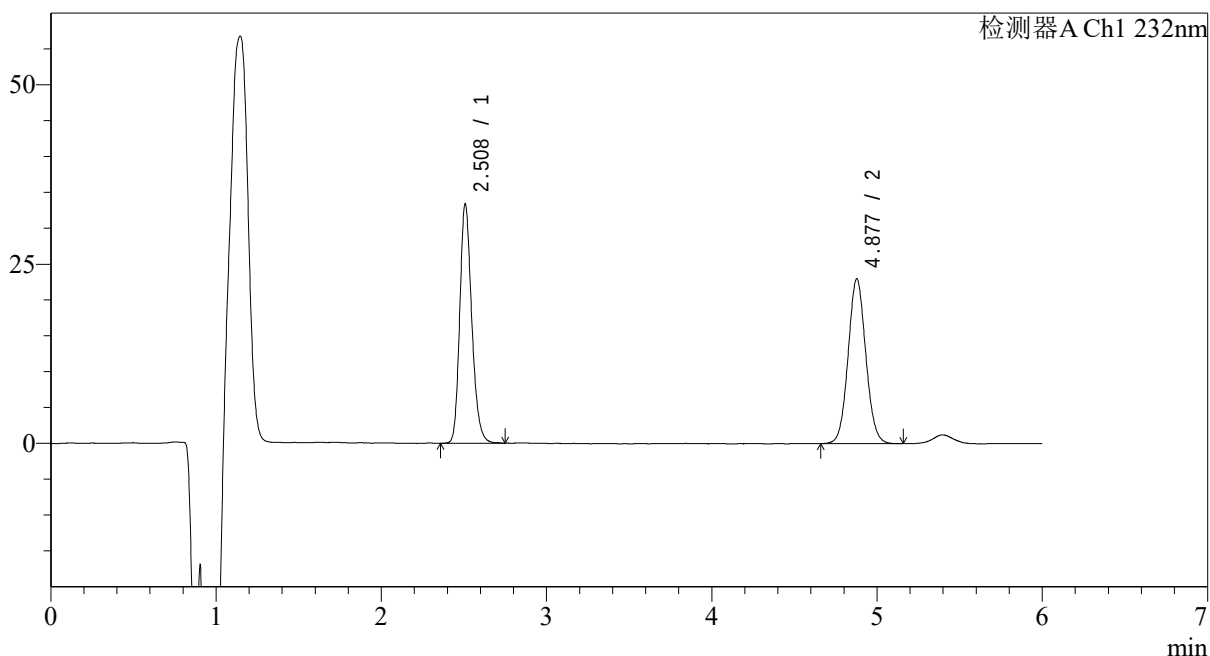
处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	167897	49.531	33265	5884	1.216	--
2	4.877	171076	50.469	22960	10038	1.066	14.559
总计		338973	100.000	56224			

图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1740-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 22:04:07

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:00:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

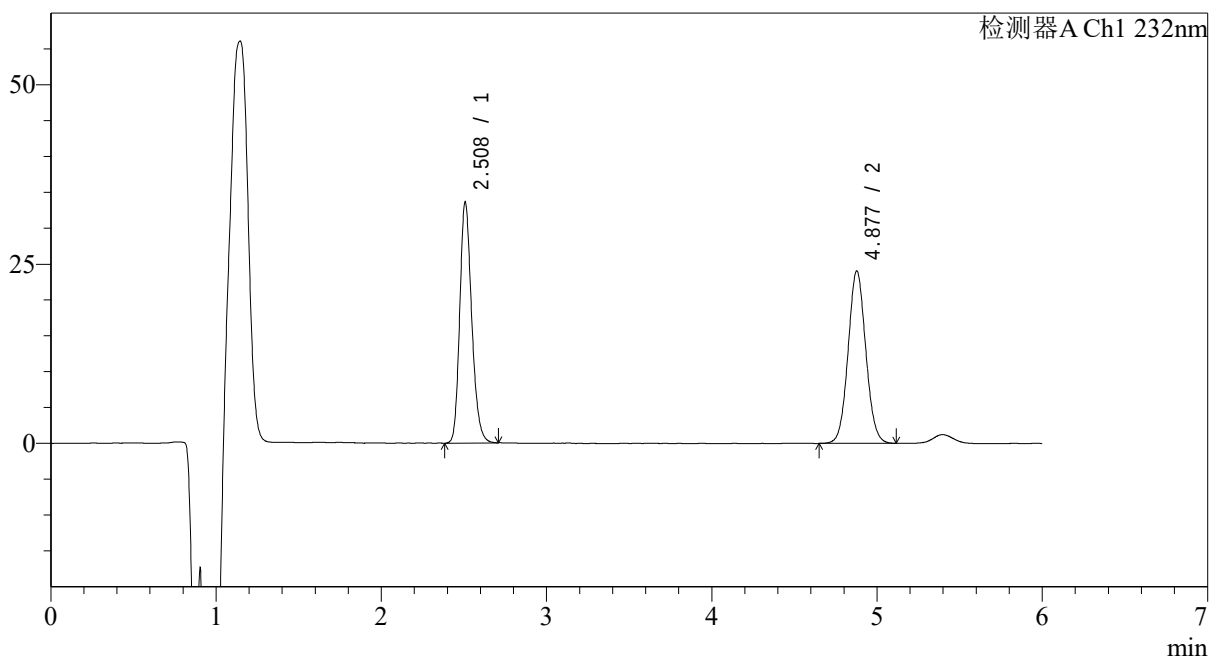
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	168738	48.531	33519	5868	1.214	--
2	4.877	178955	51.469	24028	10002	1.063	14.537
总计		347693	100.000	57547			

图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1741-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 22:10:34

实验者: xiexinhui

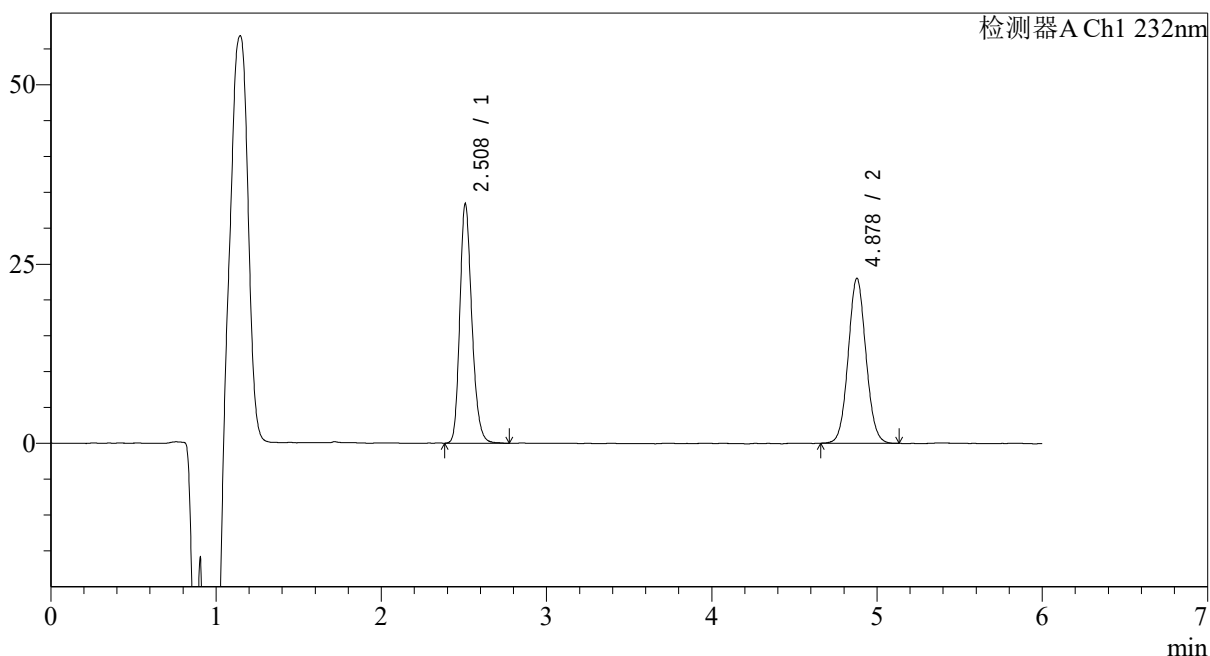
处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	168528	49.598	33270	5843	1.218	--
2	4.878	171259	50.402	22997	10003	1.063	14.523
总计		339788	100.000	56267			

图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1742-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 22:17:00

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:00:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

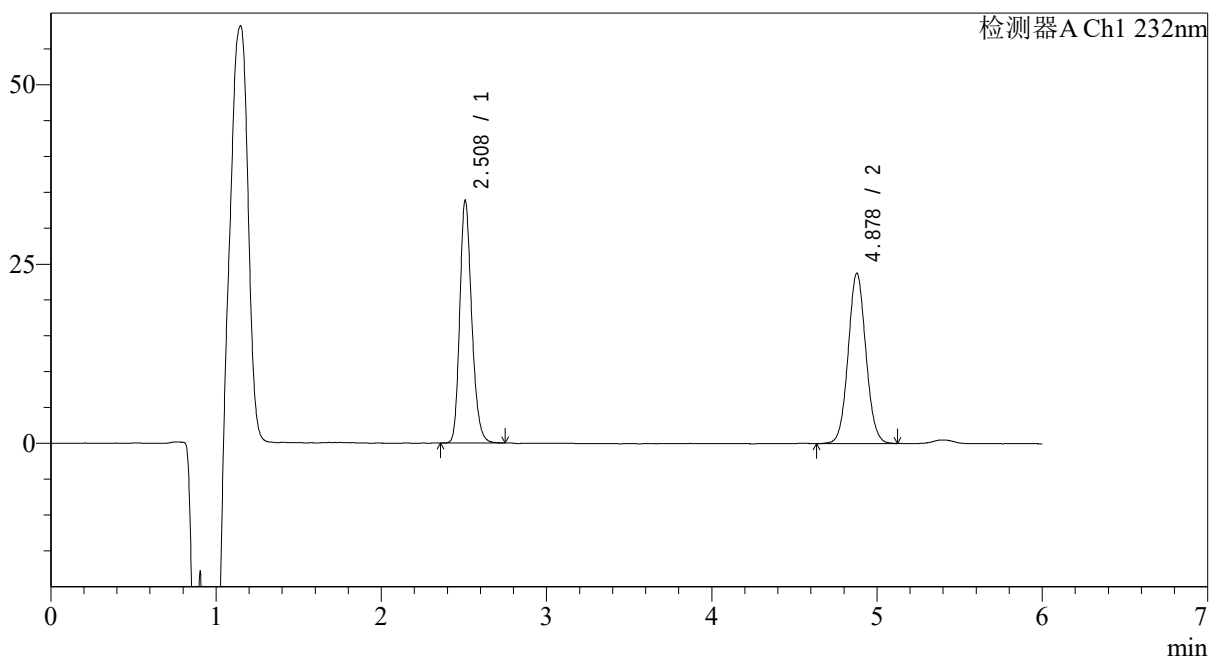
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	169677	48.955	33741	5911	1.216	--
2	4.878	176922	51.045	23738	10055	1.063	14.583
总计		346598	100.000	57480			

图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1743-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 22:23:27

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:00:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

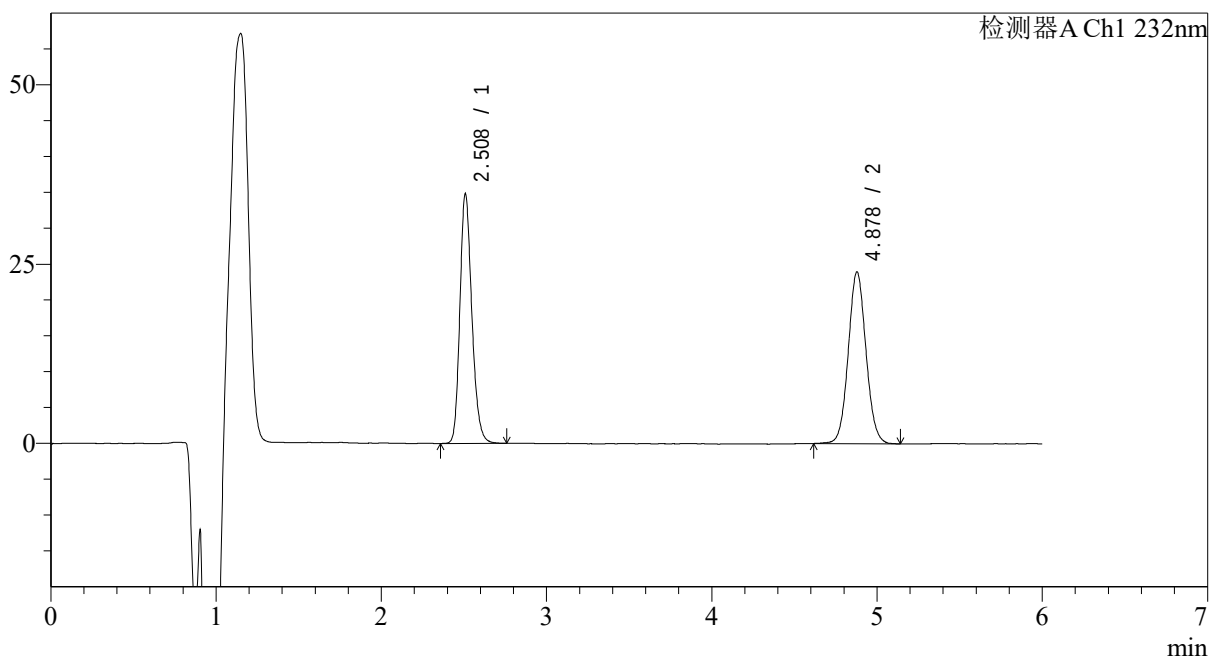
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	175036	49.463	34644	5904	1.212	--
2	4.878	178840	50.537	23964	10015	1.064	14.558
总计		353876	100.000	58608			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1744-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 22:29:54

实验者: xiexinhui

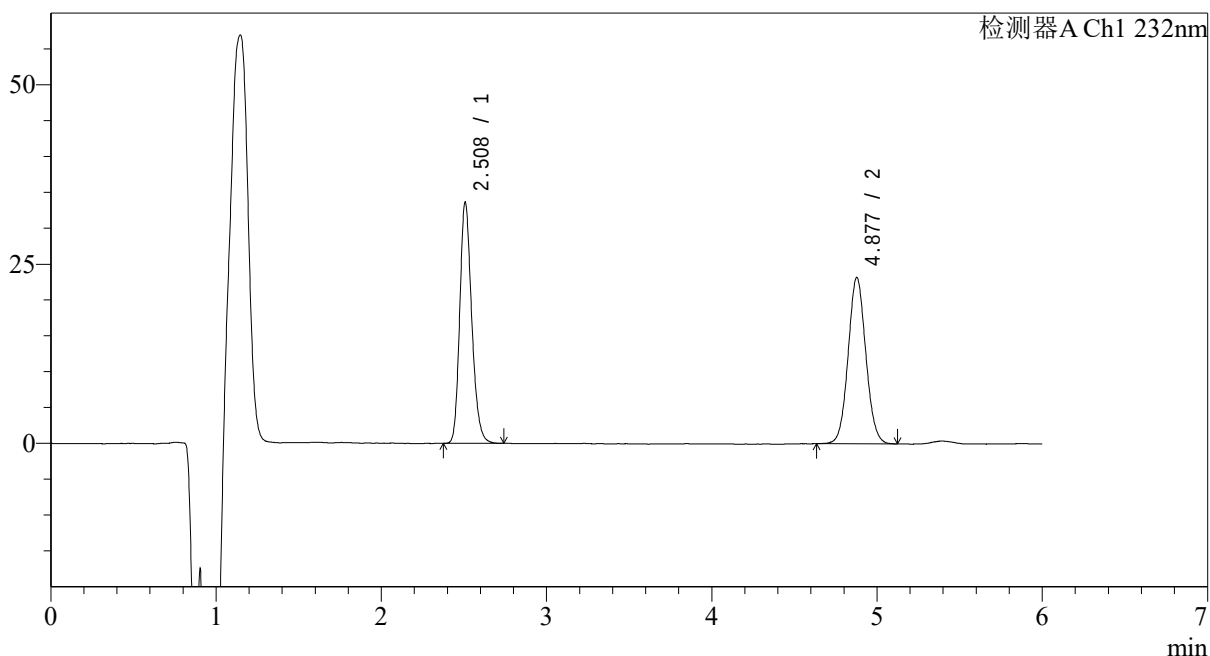
处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	169112	49.485	33550	5868	1.218	--
2	4.877	172635	50.515	23169	10009	1.067	14.540
总计		341748	100.000	56719			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1745-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 22:36:21

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:00:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

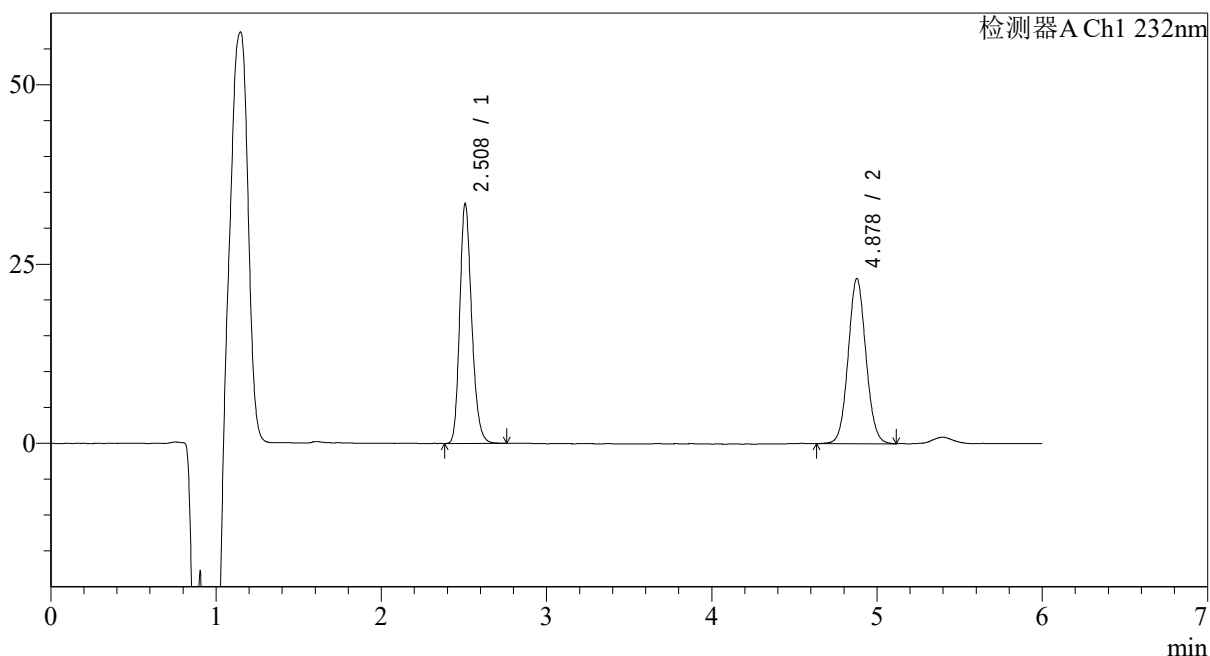
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	167891	49.412	33371	5889	1.216	--
2	4.878	171890	50.588	23020	9997	1.065	14.548
总计		339780	100.000	56391			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1746-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 22:42:48

处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

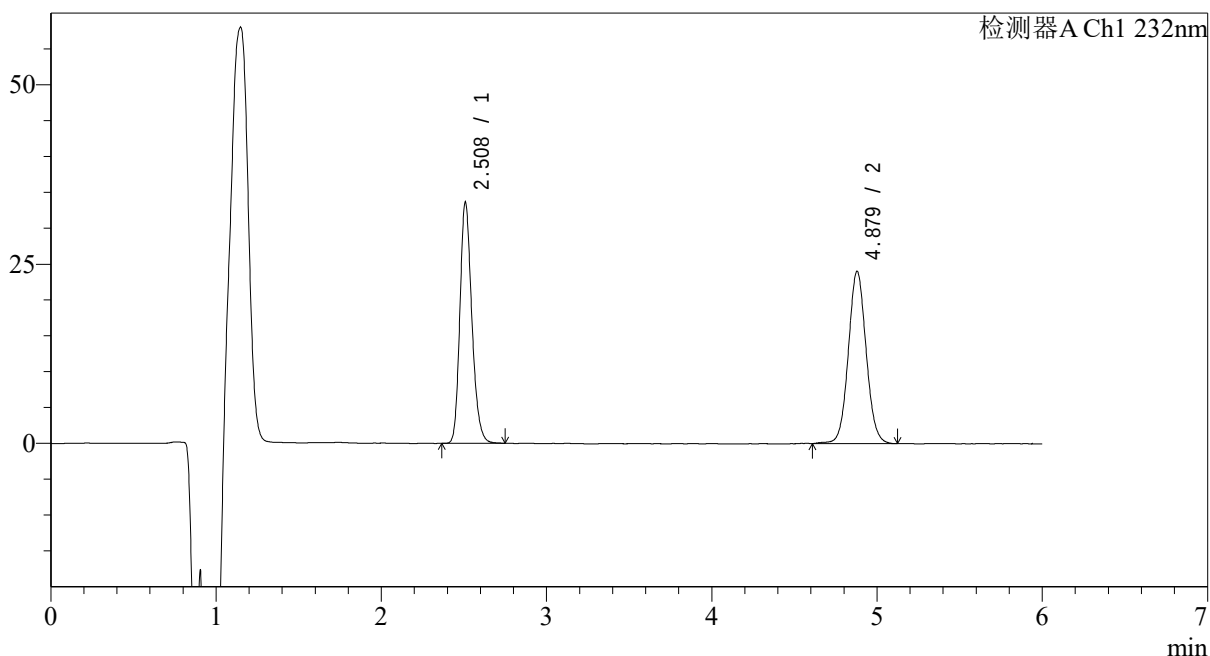
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	168806	48.454	33456	5896	1.217	--
2	4.879	179582	51.546	24033	9982	1.063	14.543
总计		348388	100.000	57489			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1747-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 22:49:15

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:00:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

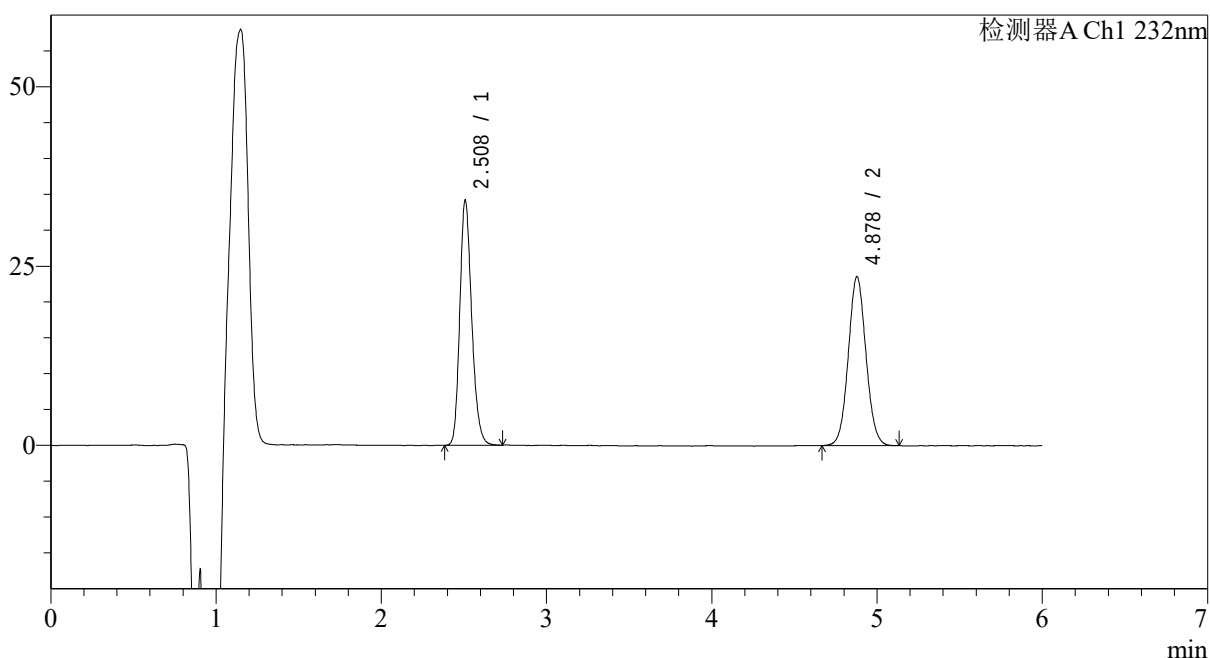
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	171084	49.415	34076	5917	1.213	--
2	4.878	175137	50.585	23565	10041	1.061	14.582
总计		346221	100.000	57641			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1748-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 22:55:42

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:00:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

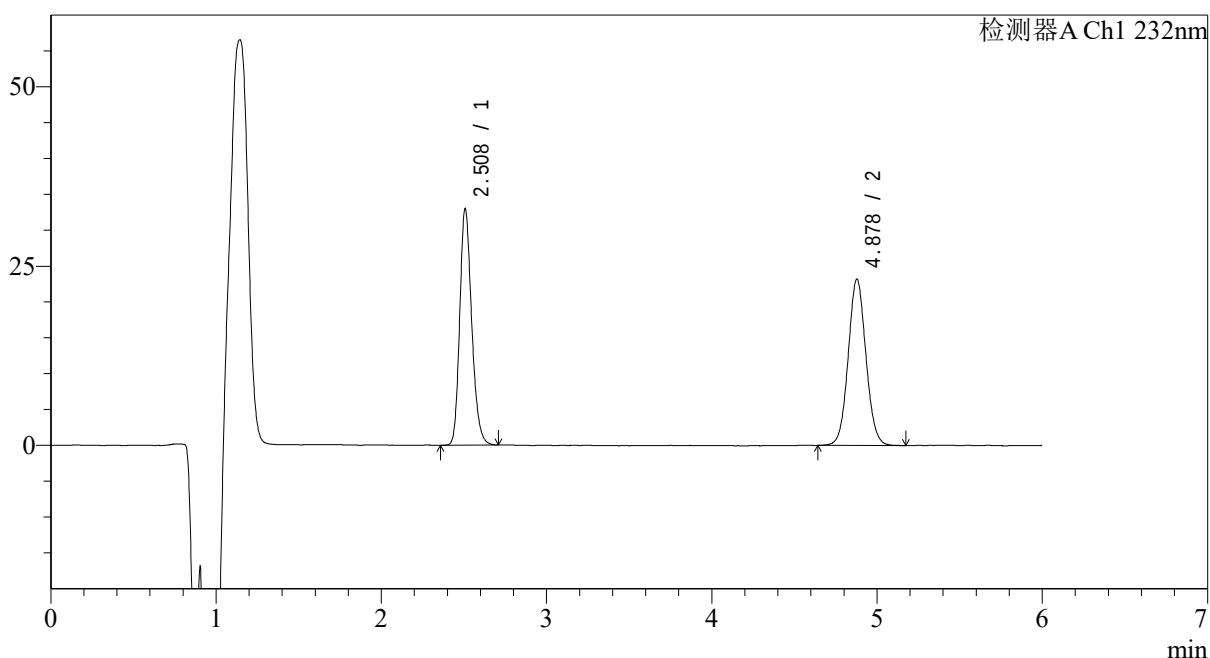
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	165732	48.902	32908	5867	1.217	--
2	4.878	173177	51.098	23194	9995	1.063	14.537
总计		338910	100.000	56103			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1749-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 23:02:10

处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

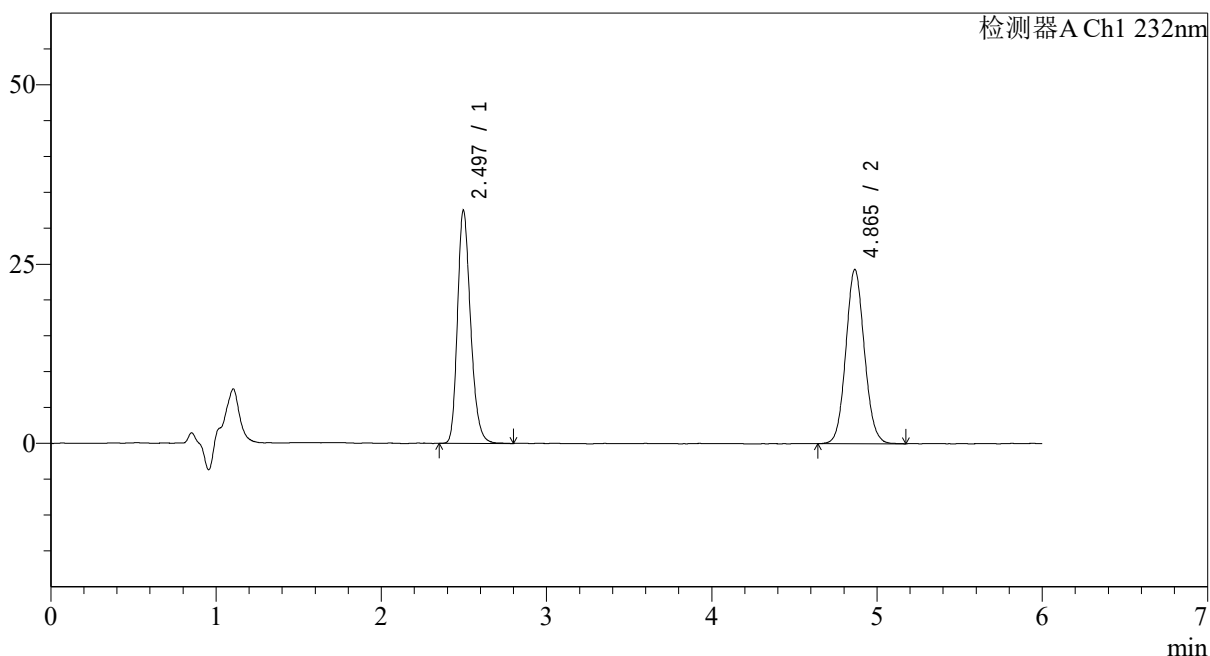
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	178846	48.553	32517	4872	1.241	--
2	4.865	189506	51.447	24282	9050	1.084	13.628
总计		368353	100.000	56799			

图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1750-2 - zzp-2023122221p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:08:36

实验者: xiexinhui

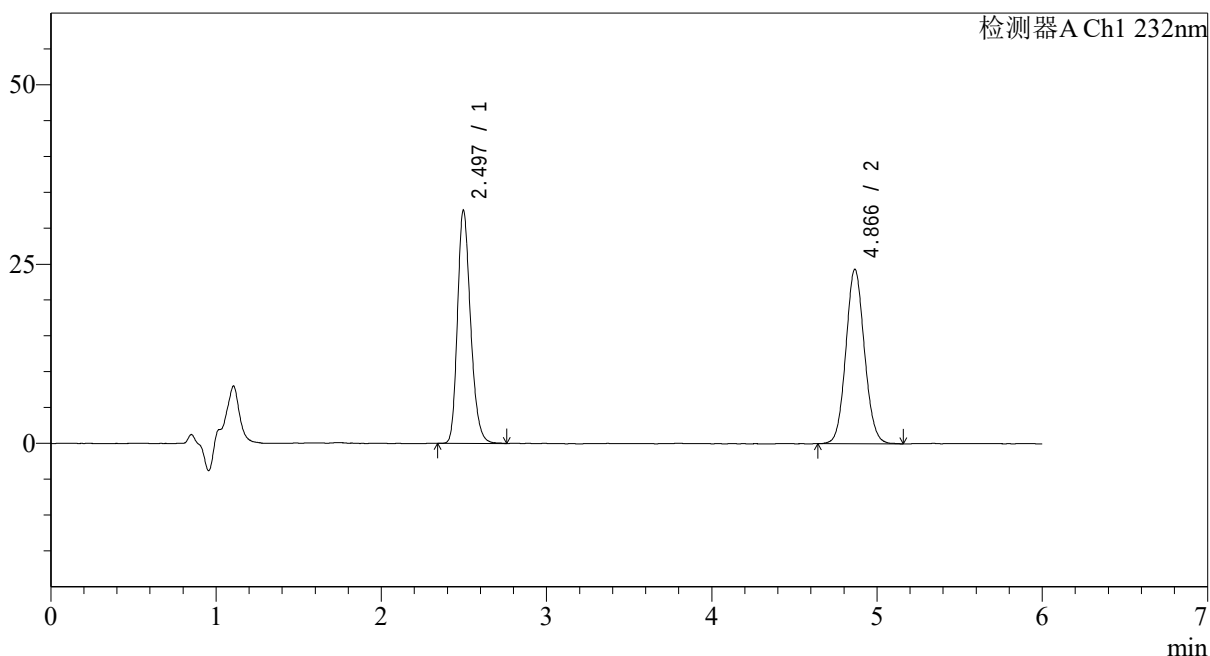
处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	178755	48.473	32551	4868	1.235	--
2	4.866	190020	51.527	24315	9043	1.083	13.622
总计		368774	100.000	56866			

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1751-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 23:15:01

处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

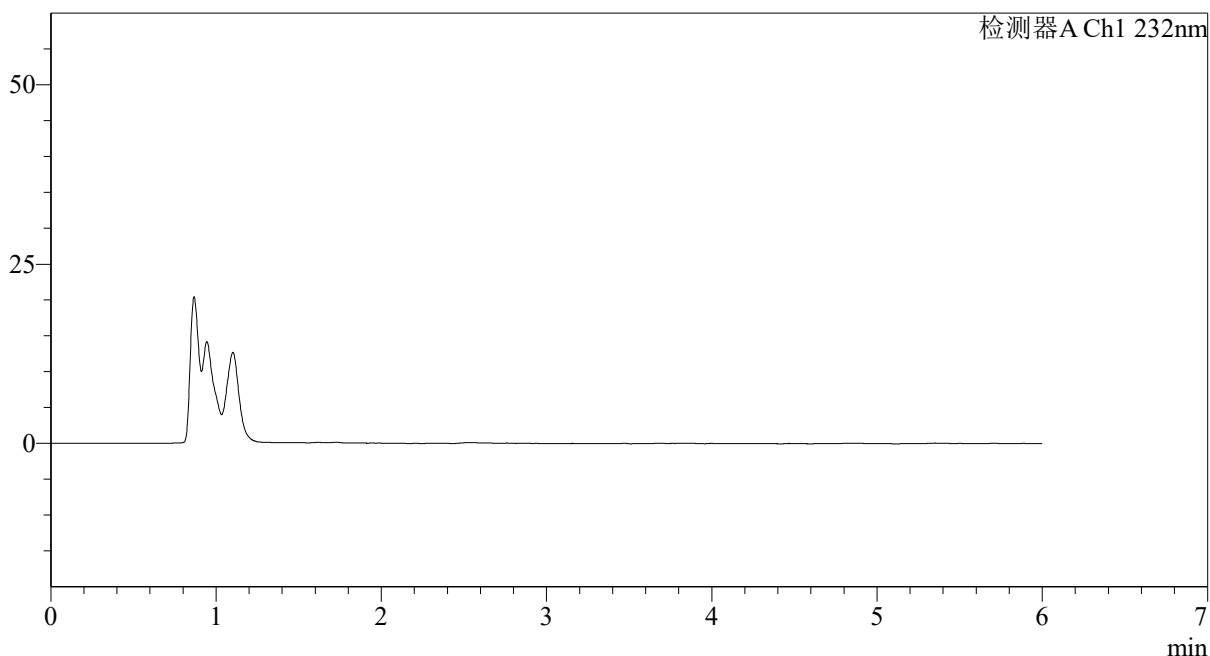
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1752-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:21:27

实验者: xiexinhui

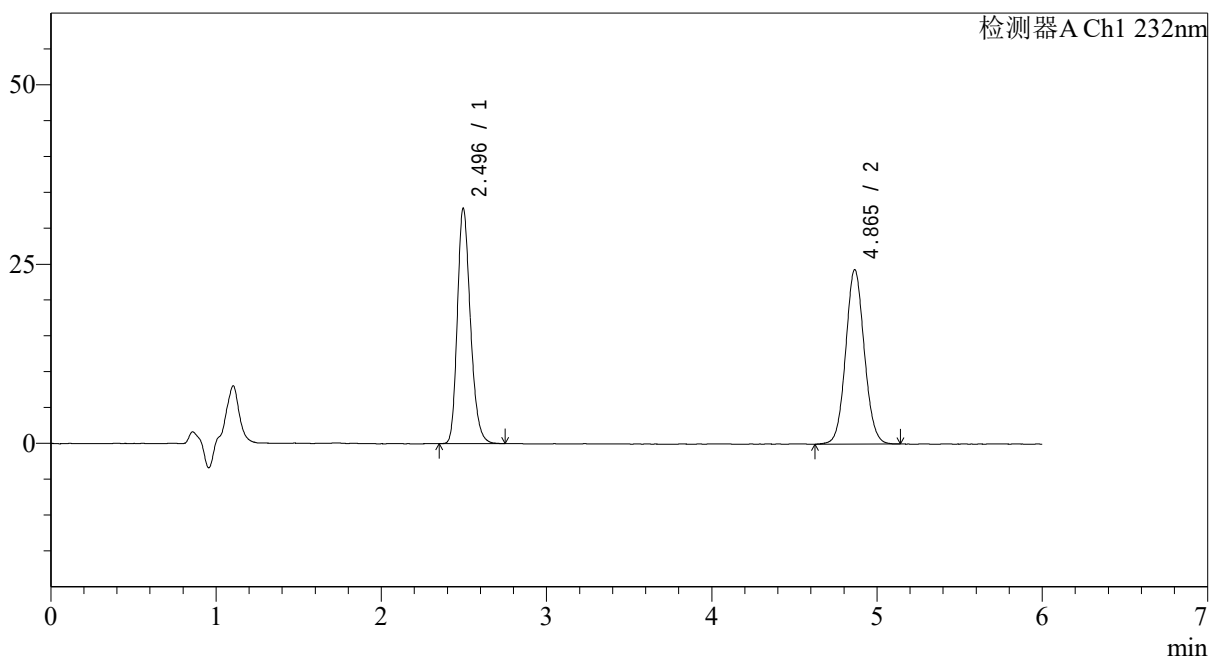
处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	179985	48.603	32847	4886	1.234	--
2	4.865	190329	51.397	24325	9067	1.072	13.647
总计		370313	100.000	57173			

图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1753-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 23:27:52

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:00:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

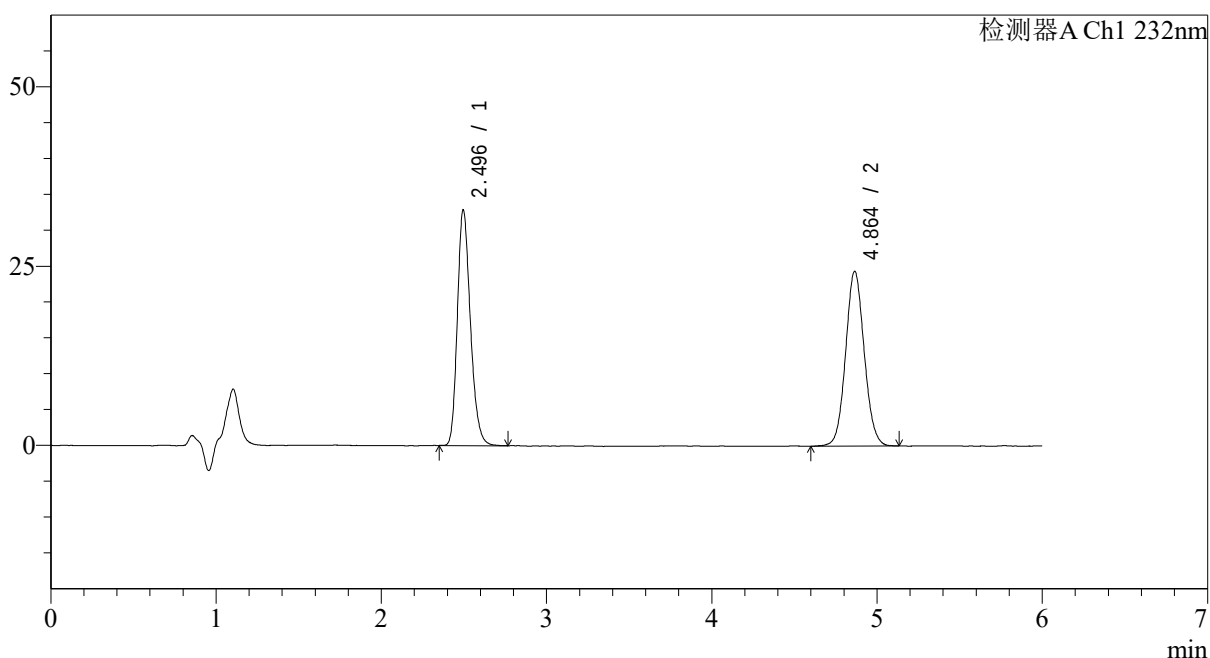
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	180127	48.618	32880	4888	1.234	--
2	4.864	190369	51.382	24377	9022	1.072	13.627
总计		370497	100.000	57256			

图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1754-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:34:17

实验者: xiexinhui

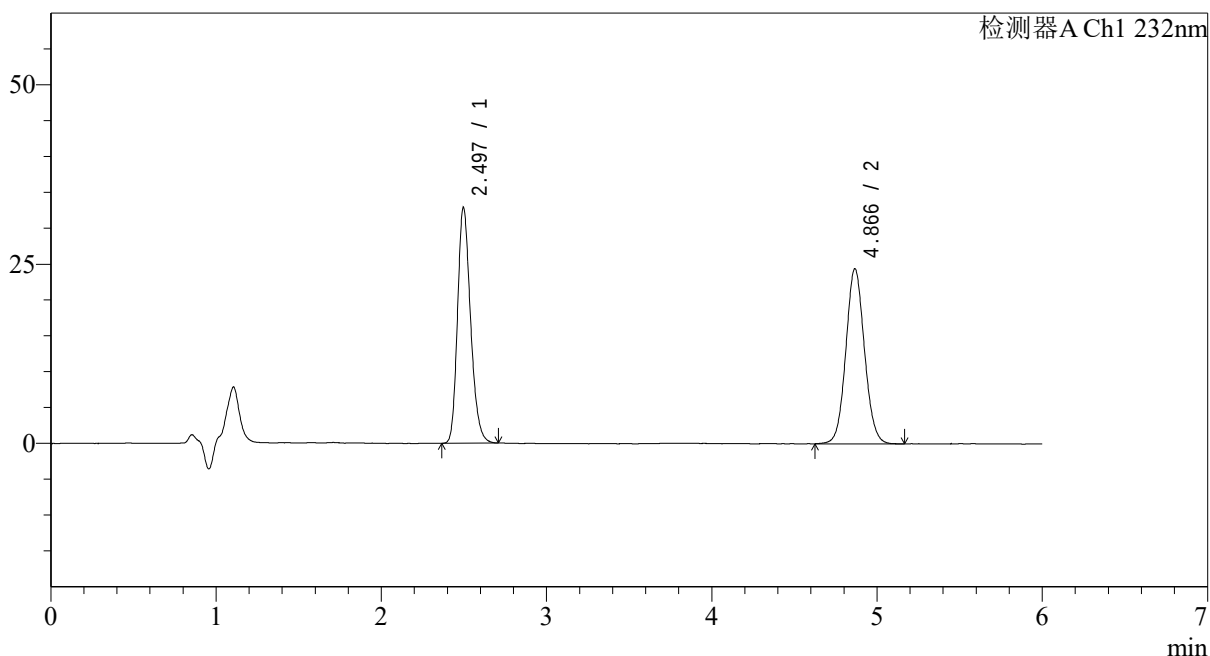
处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	179954	48.460	32897	4890	1.229	--
2	4.866	191391	51.540	24413	9018	1.074	13.624
总计		371345	100.000	57310			

图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1755-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:40:42

实验者: xiexinhui

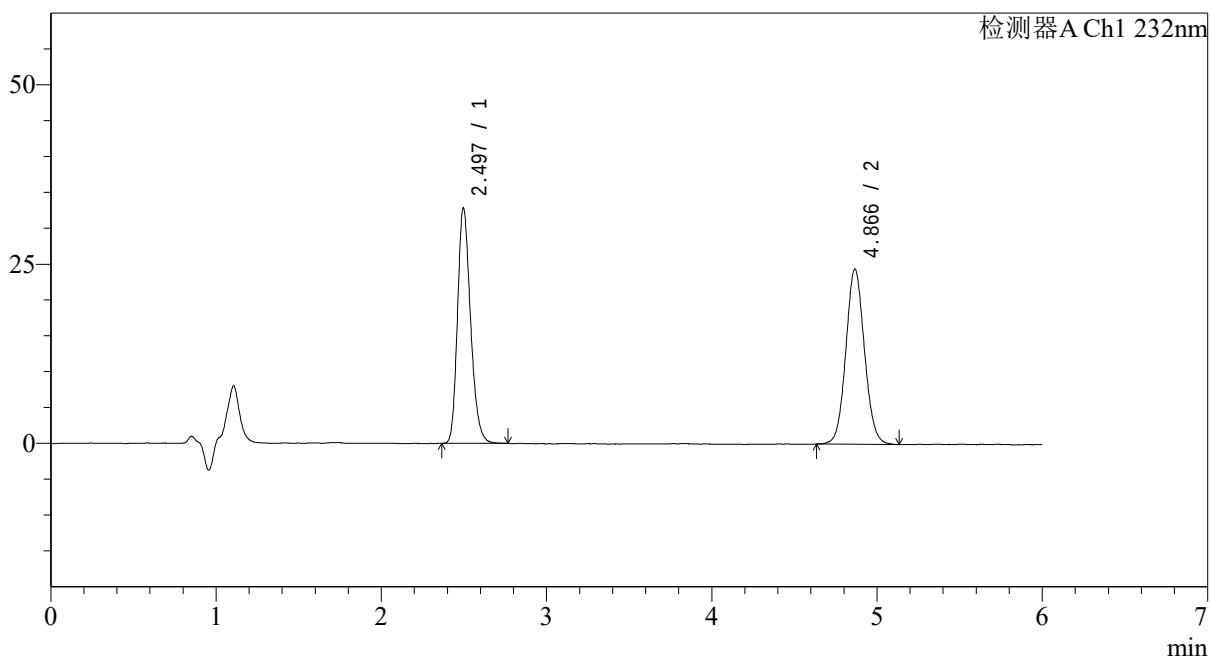
处理时间(V2): 2025/01/08 11:00:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	180220	48.506	32864	4869	1.235	--
2	4.866	191322	51.494	24405	9035	1.075	13.620
总计		371542	100.000	57269			

图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1756-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 23:47:07

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:00:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

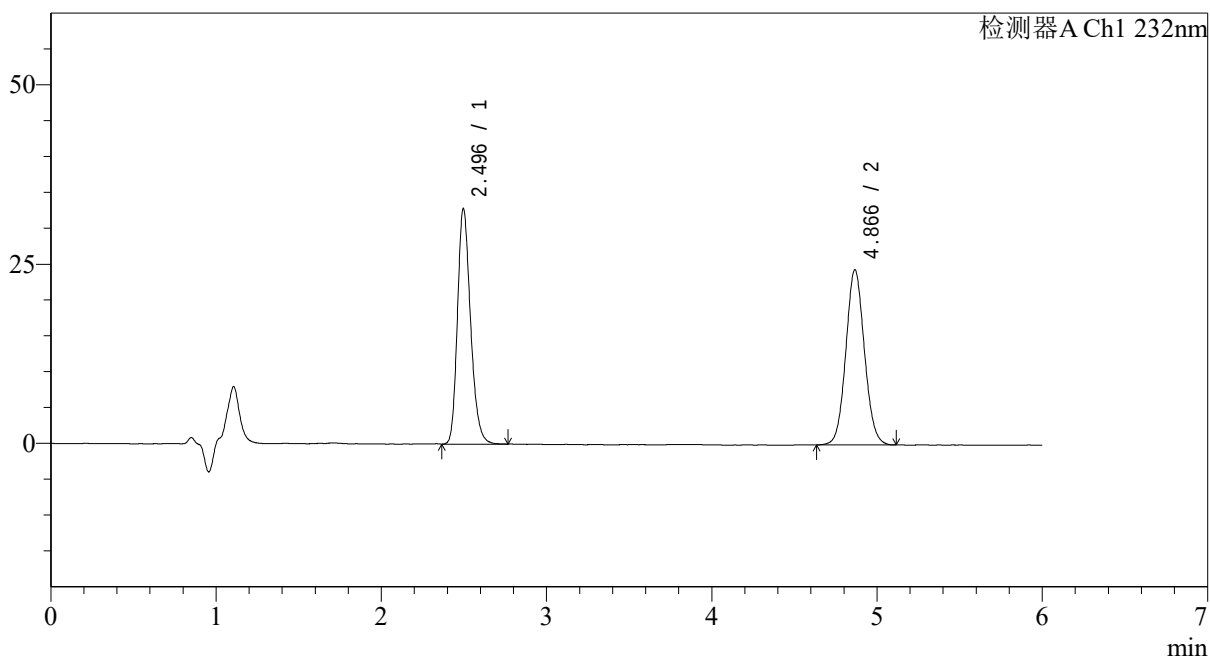
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	180579	48.614	32860	4868	1.235	--
2	4.866	190874	51.386	24409	9027	1.070	13.618
总计		371453	100.000	57270			

图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1757-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 23:53:32

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

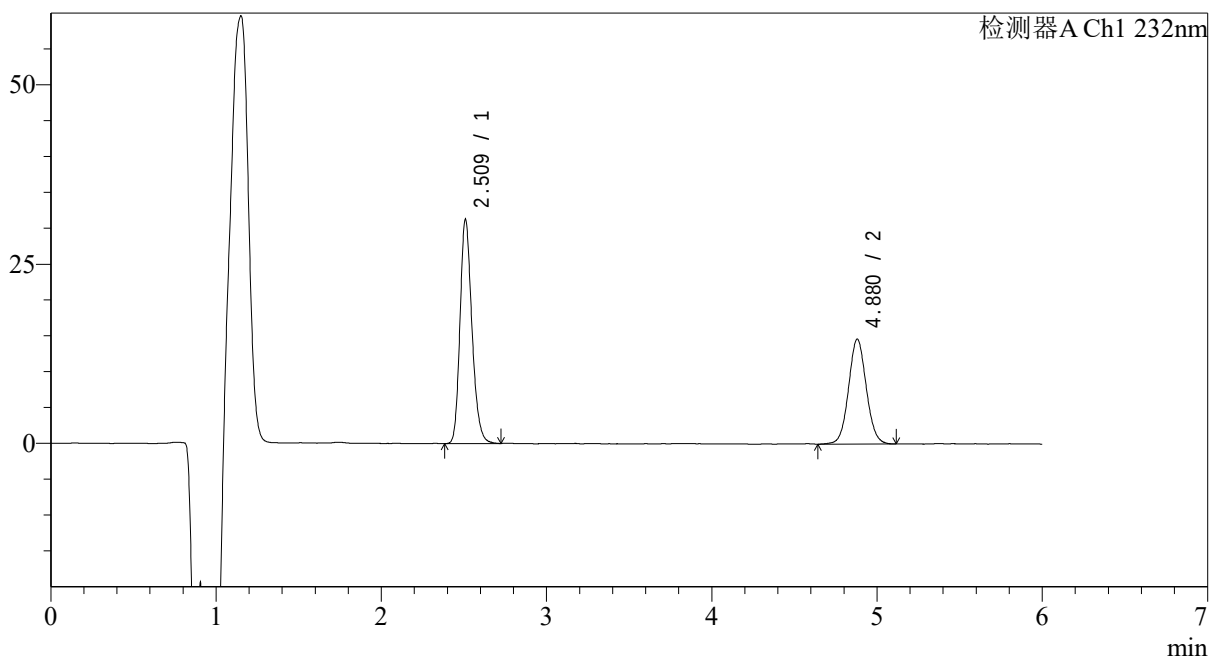
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	156691	58.985	31044	5911	1.219	--
2	4.880	108956	41.015	14639	10069	1.059	14.588
总计		265647	100.000	45683			

图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1758-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 23:59:56

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

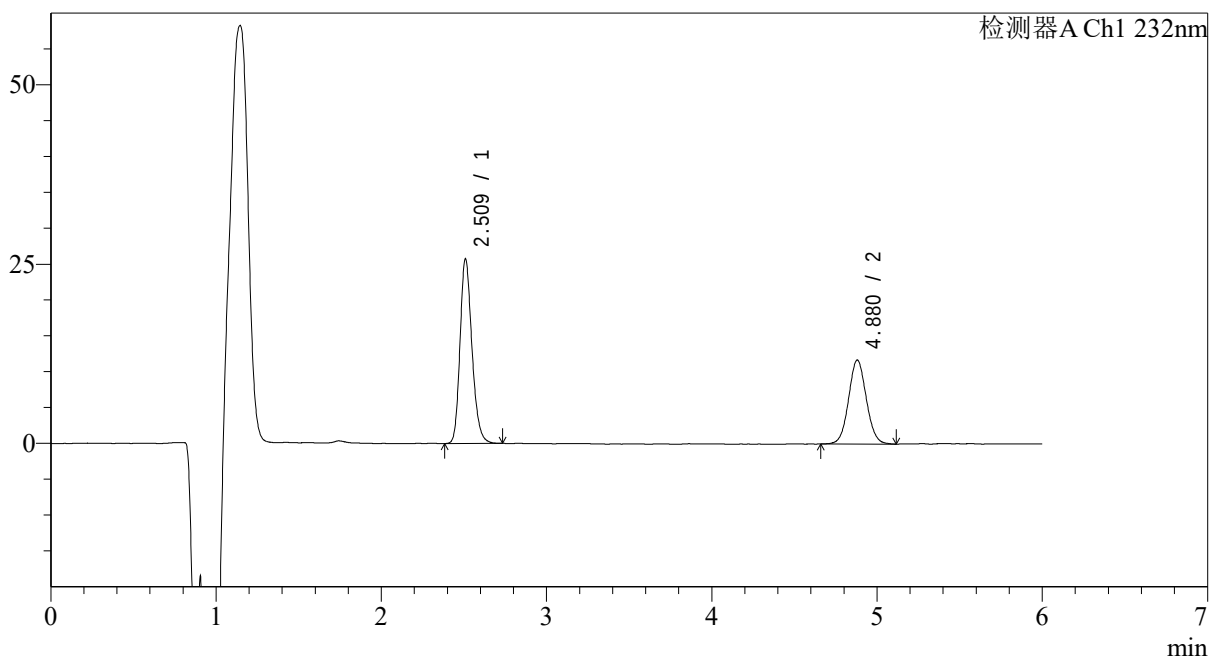
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	129216	59.680	25571	5930	1.217	--
2	4.880	87299	40.320	11723	10033	1.059	14.581
总计		216515	100.000	37294			

图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

120



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1759-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 00:06:21

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

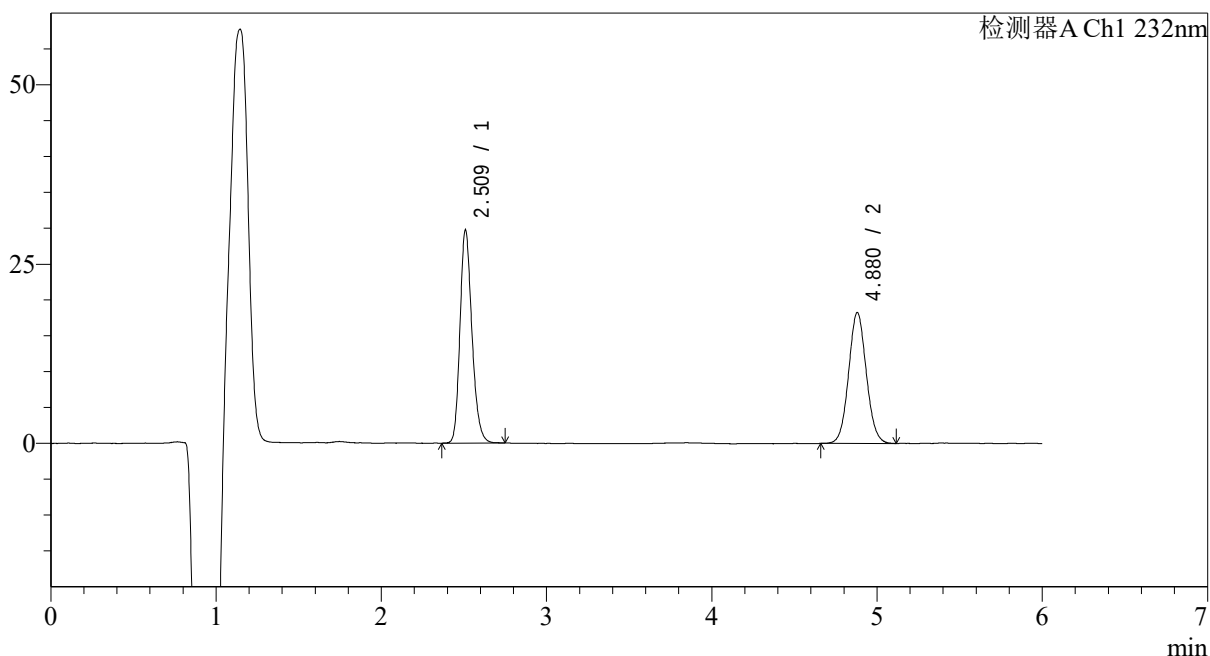
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	149290	52.365	29524	5898	1.216	--
2	4.880	135805	47.635	18272	10056	1.065	14.577
总计		285095	100.000	47796			

图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

121



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1760-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 00:12:45

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

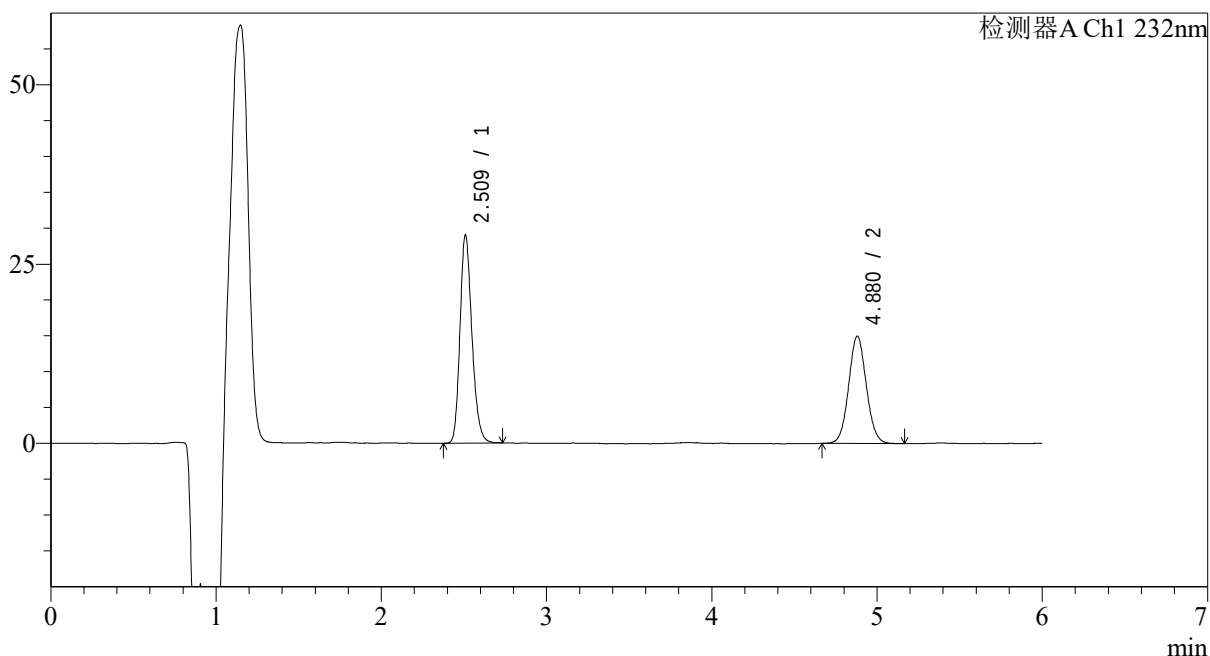
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	145720	56.677	28855	5902	1.212	--
2	4.880	111386	43.323	14986	10037	1.065	14.572
总计		257106	100.000	43841			

图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1761-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 00:19:09

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

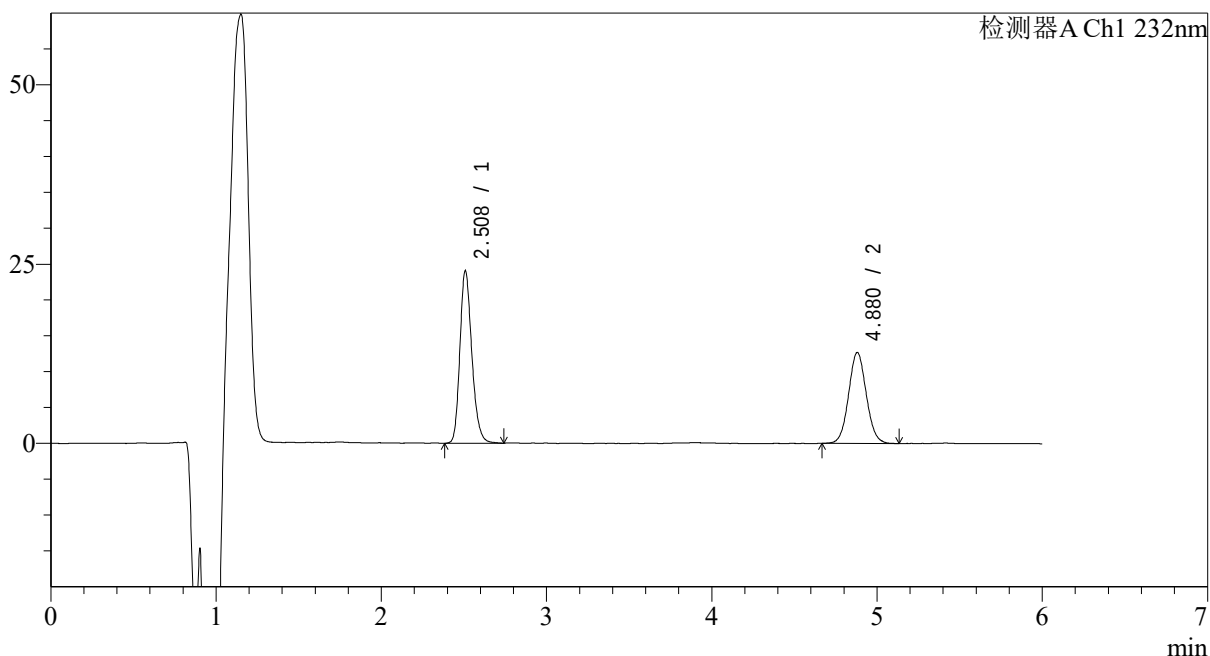
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	120844	56.182	23945	5914	1.219	--
2	4.880	94249	43.818	12692	10067	1.063	14.595
总计		215093	100.000	36637			

图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1762-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 00:25:34

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

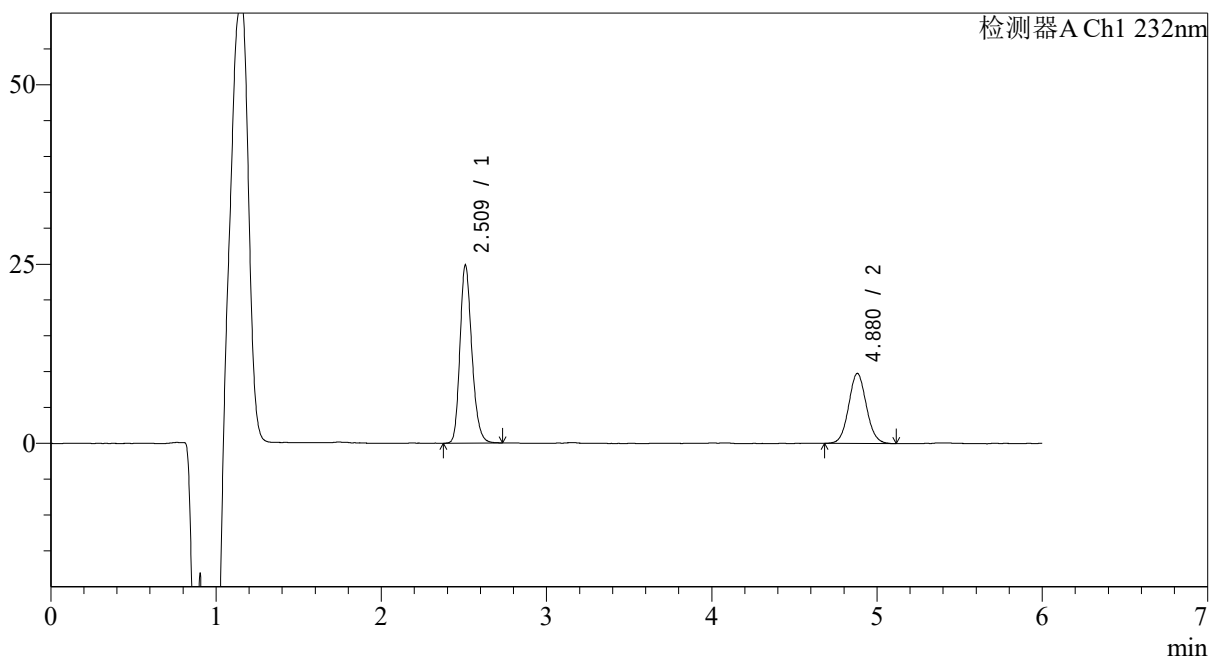
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	124109	63.107	24685	5960	1.215	--
2	4.880	72556	36.893	9765	10067	1.071	14.616
总计		196665	100.000	34450			

图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



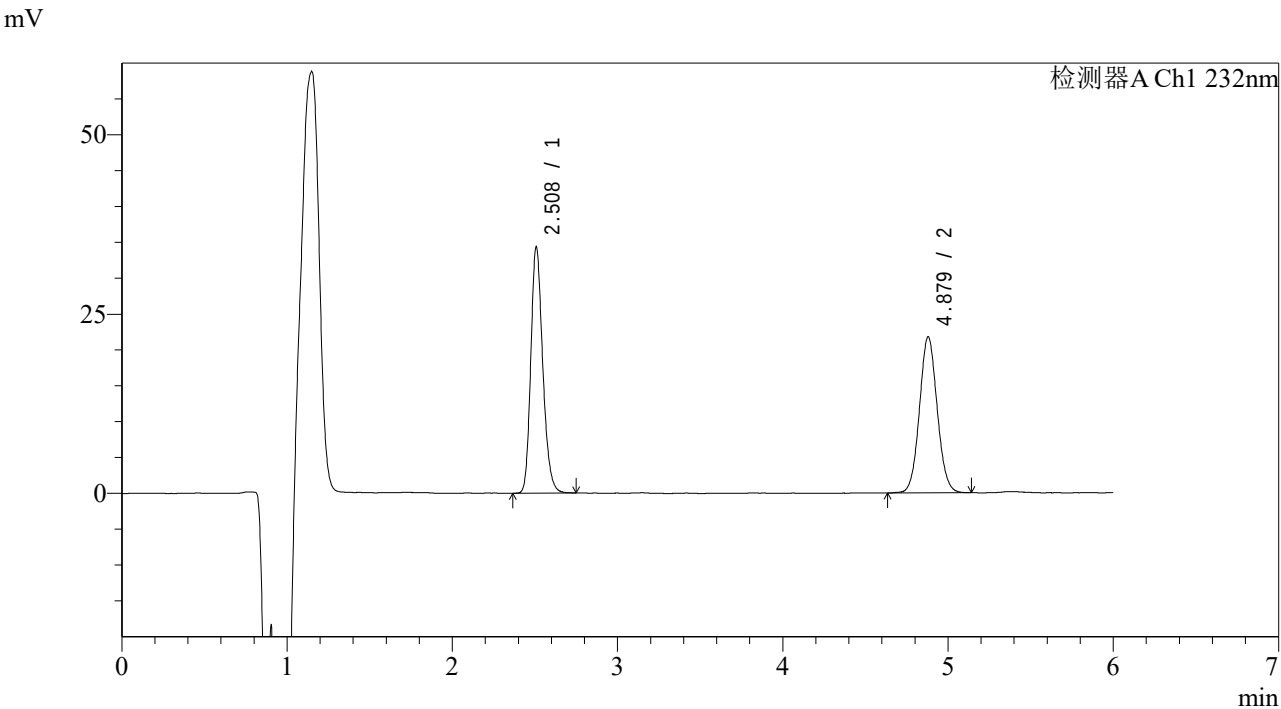
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1763-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 00:31:58
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:01:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	172506	51.492	34230	5887	1.215	--
2	4.879	162506	48.508	21783	9990	1.064	14.548
总计		335012	100.000	56012			

图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1764-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 00:38:22

实验者: xiexinhui

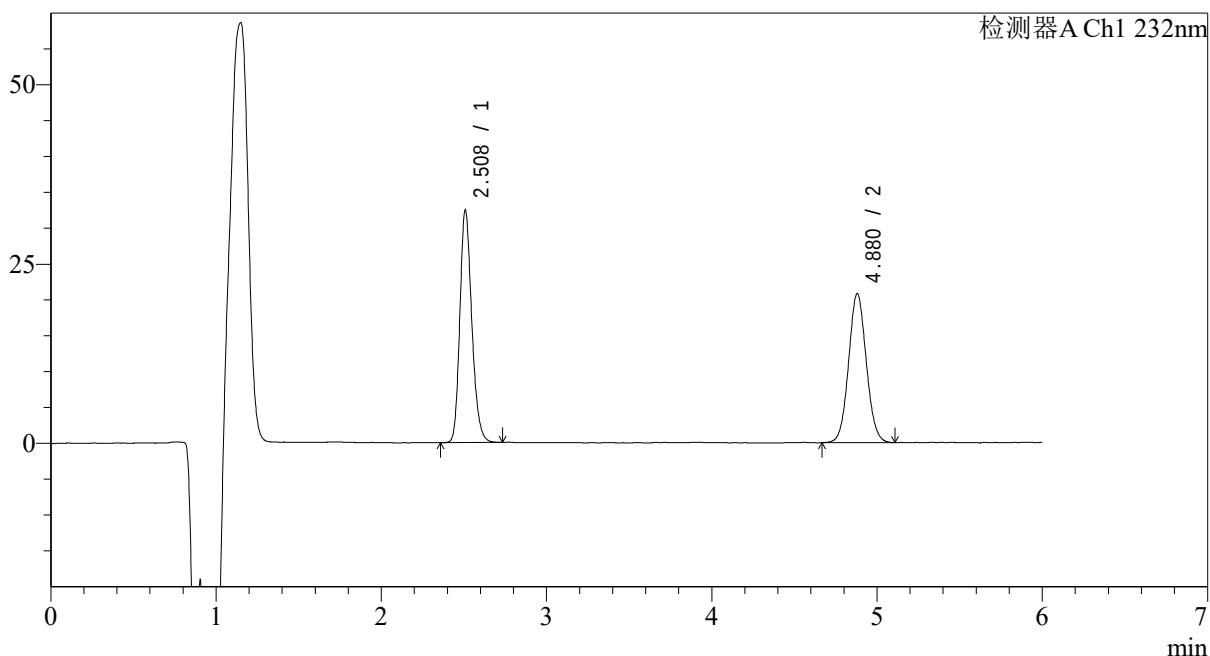
处理时间(V2): 2025/01/08 11:01:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	162527	51.213	32286	5909	1.215	--
2	4.880	154831	48.787	20803	9998	1.064	14.563
总计		317357	100.000	53089			

图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

126



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1765-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 00:44:47

实验者: xiexinhui

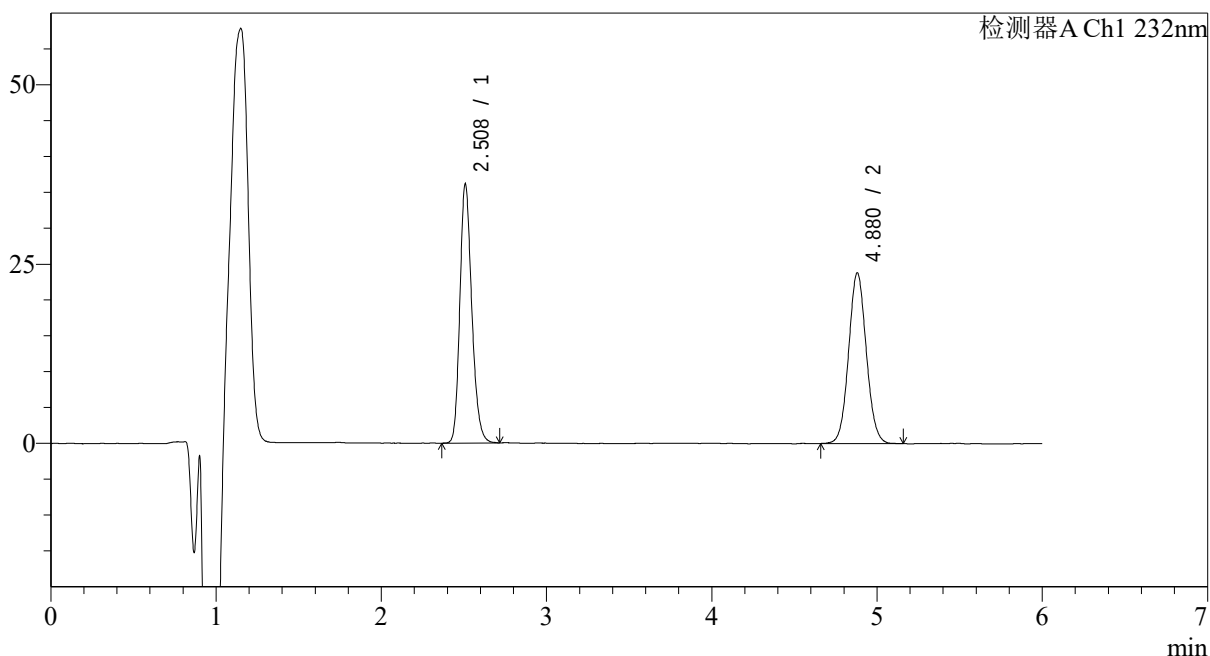
处理时间(V2): 2025/01/08 11:01:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	180901	50.531	35988	5921	1.213	--
2	4.880	177101	49.469	23830	10056	1.064	14.594
总计		358002	100.000	59818			

图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

127



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1766-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 00:51:11

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

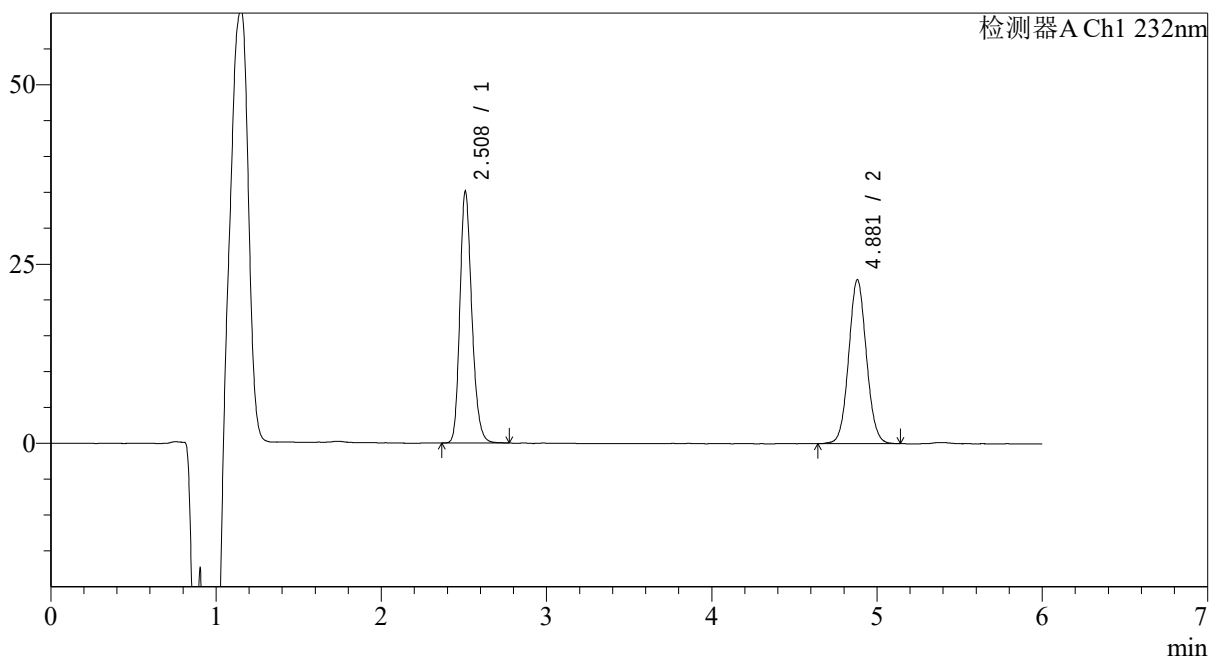
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	175879	50.850	34947	5935	1.216	--
2	4.881	169996	49.150	22869	10034	1.063	14.593
总计		345875	100.000	57816			

图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

128



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1767-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 00:57:36

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

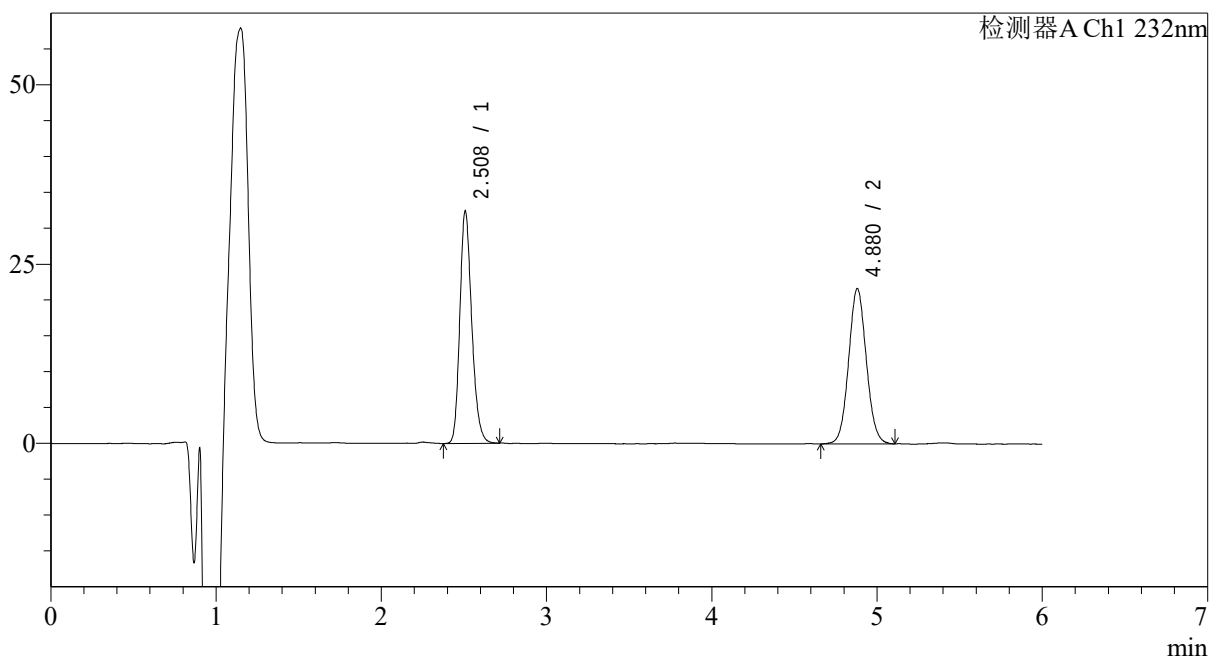
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	162266	50.188	32287	5905	1.215	--
2	4.880	161048	49.812	21675	10041	1.065	14.583
总计		323314	100.000	53962			

图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

129



J346

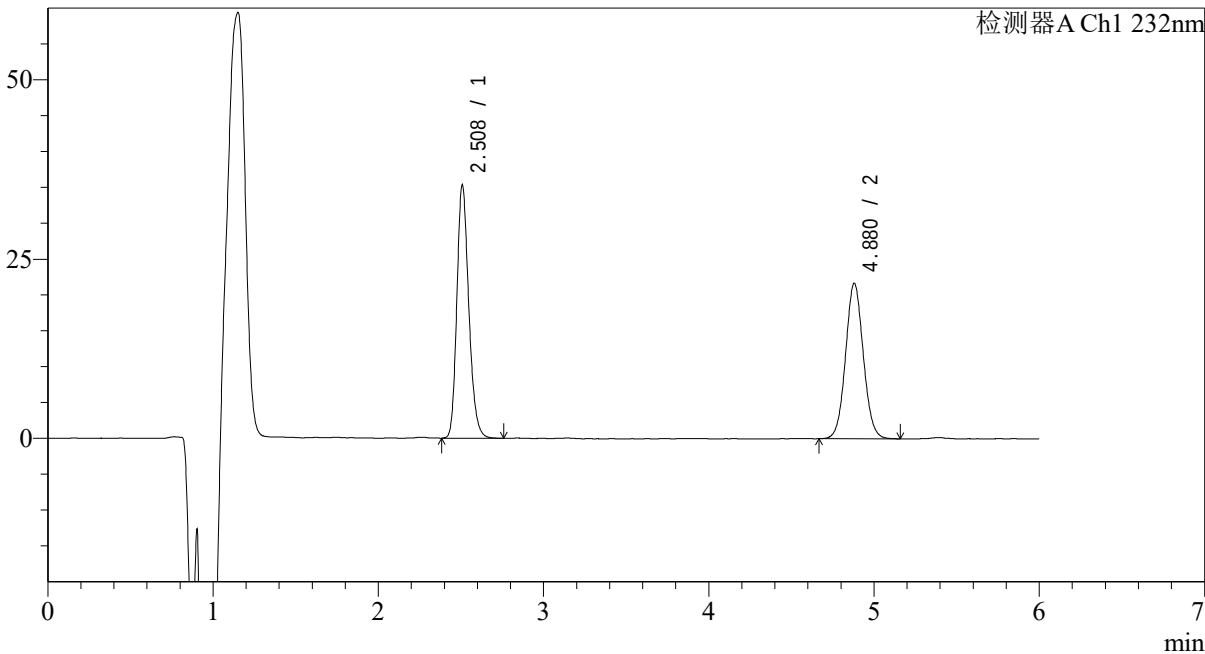
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1768-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 01:04:00
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:01:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	176874	52.198	35173	5918	1.215	--
2	4.880	161977	47.802	21712	10013	1.063	14.574
总计		338852	100.000	56885			

图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1769-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:10:24

实验者: xiexinhui

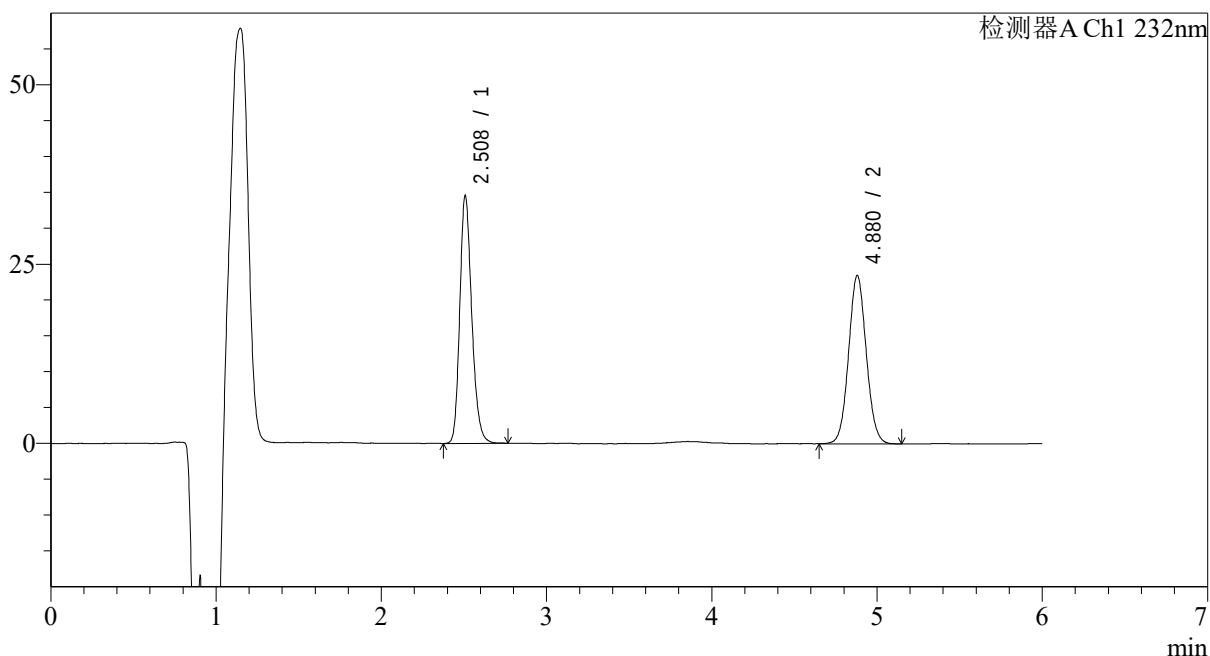
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173956	49.877	34463	5883	1.216	--
2	4.880	174813	50.123	23492	10020	1.063	14.563
总计		348770	100.000	57955			

图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

131

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1770-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 01:16:48

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

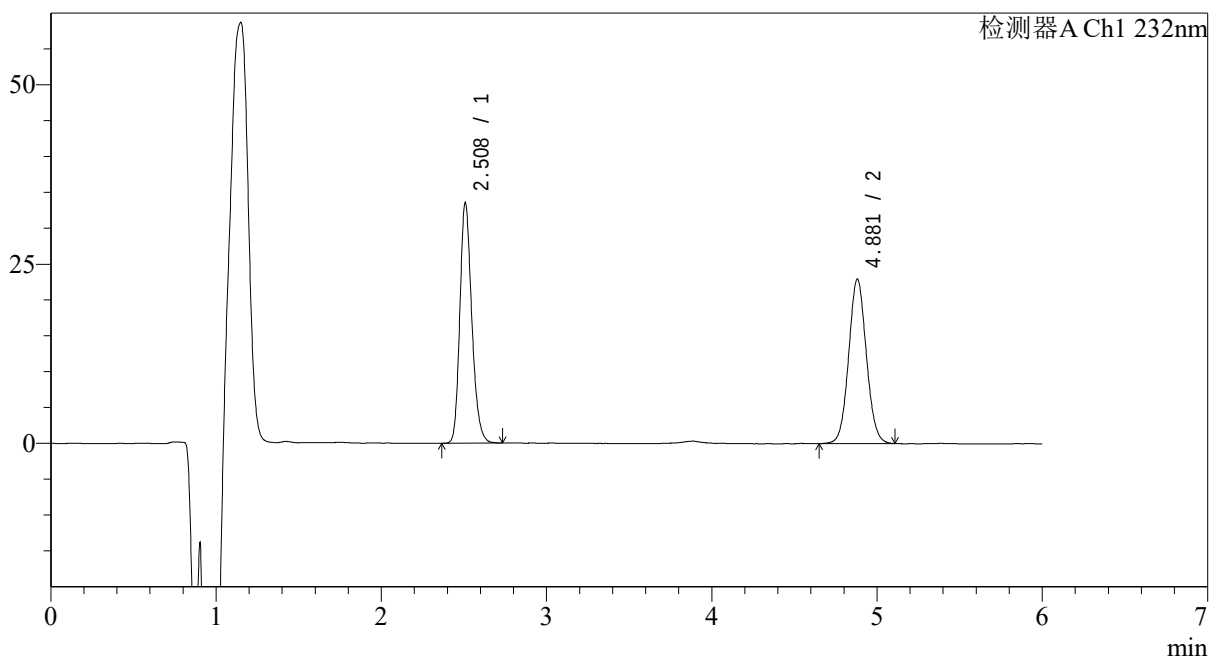
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	168102	49.625	33403	5913	1.218	--
2	4.881	170645	50.375	22953	10028	1.062	14.581
总计		338747	100.000	56355			

图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1771-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:23:12

实验者: xiexinhui

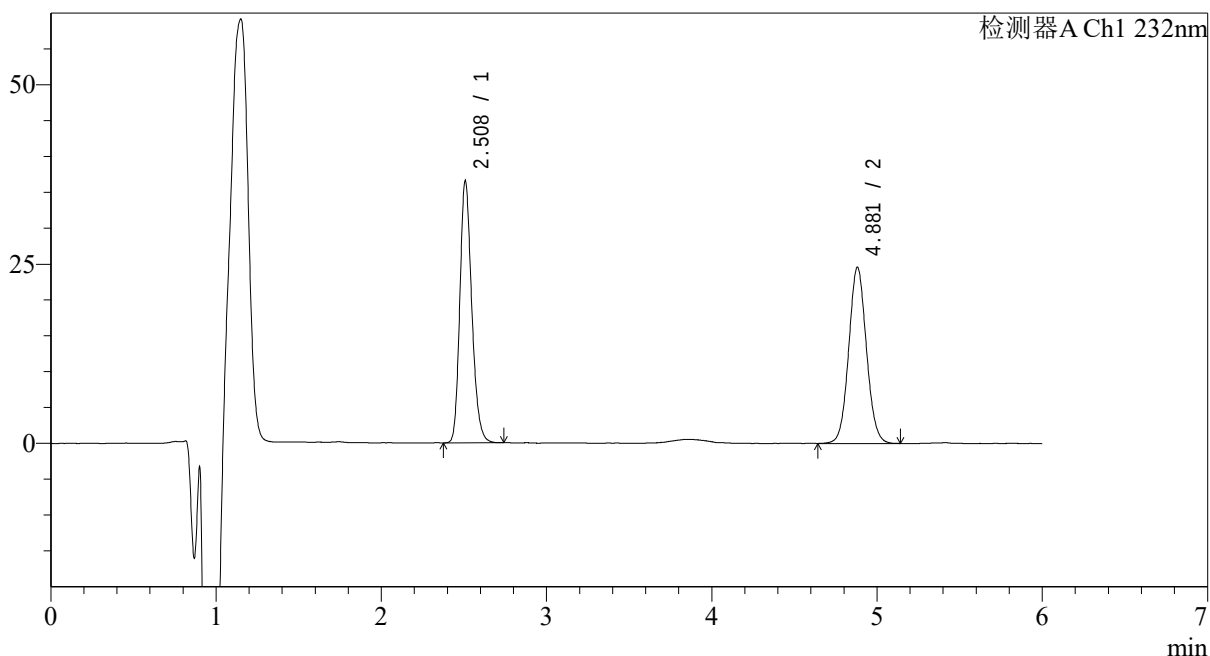
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	182946	49.986	36415	5910	1.215	--
2	4.881	183050	50.014	24588	10062	1.064	14.597
总计		365996	100.000	61003			

图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1772-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:29:37

实验者: xiexinhui

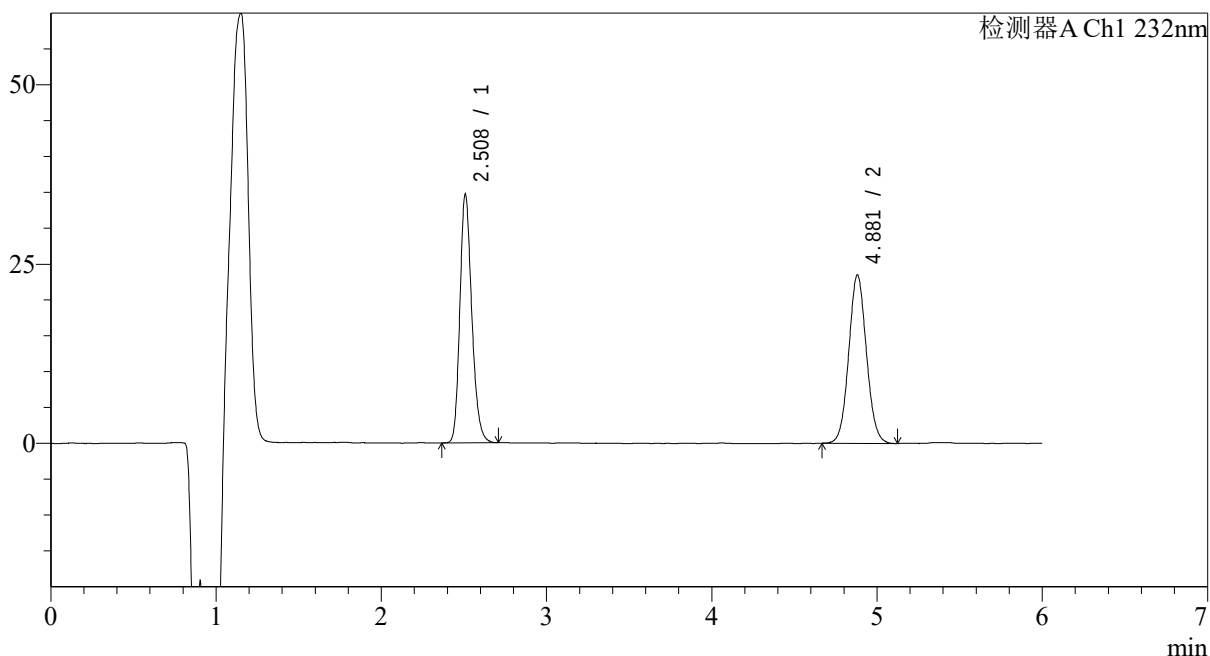
处理时间(V2): 2025/01/08 11:01:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173435	49.820	34511	5920	1.215	--
2	4.881	174689	50.180	23493	10002	1.068	14.573
总计		348124	100.000	58004			

图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1773-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 01:36:01

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

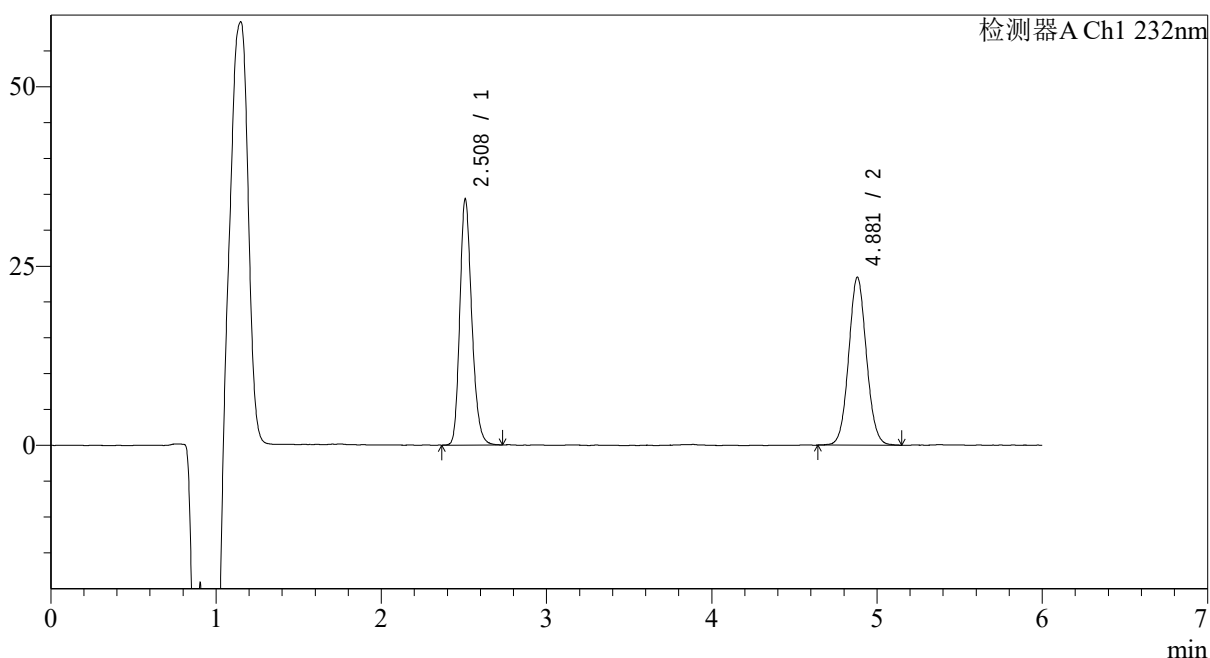
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	172017	49.641	34188	5916	1.216	--
2	4.881	174506	50.359	23431	10052	1.066	14.594
总计		346523	100.000	57619			

图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

135



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1774-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:42:25

实验者: xiexinhui

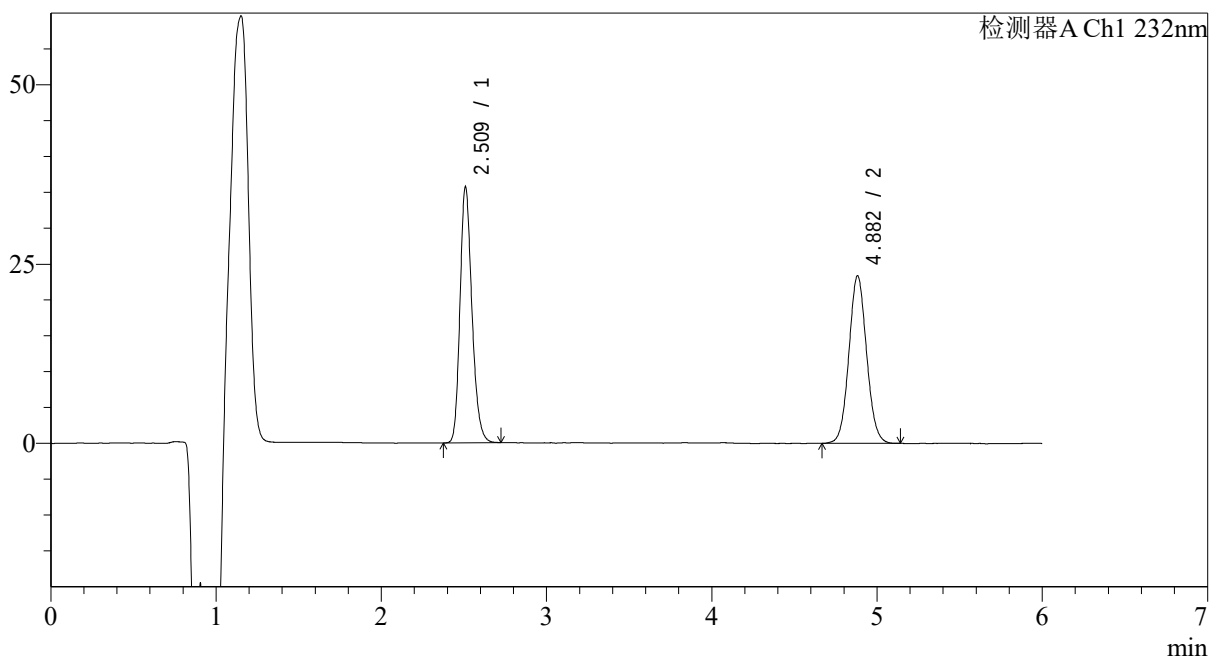
处理时间(V2): 2025/01/08 11:01:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	179102	50.743	35459	5925	1.219	--
2	4.882	173855	49.257	23365	10061	1.064	14.599
总计		352957	100.000	58825			

图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

136



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1775-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:48:49

实验者: xiexinhui

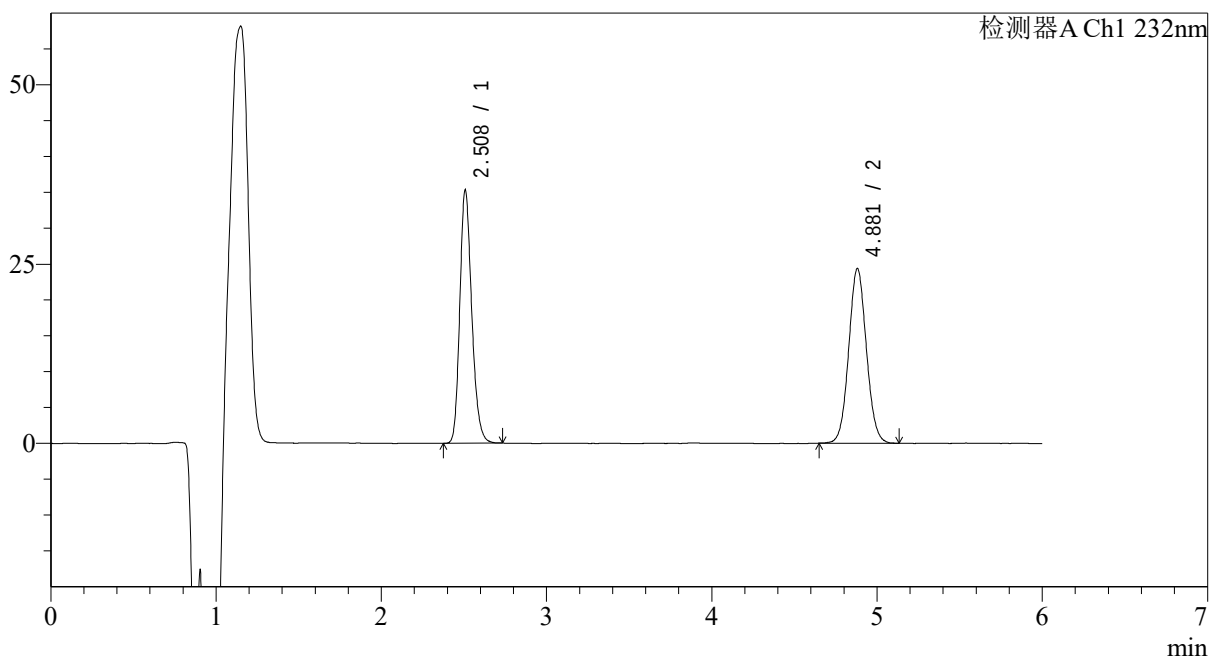
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	176999	49.411	35198	5907	1.213	--
2	4.881	181218	50.589	24387	10031	1.062	14.583
总计		358217	100.000	59585			

图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1776-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 01:55:13

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:01:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

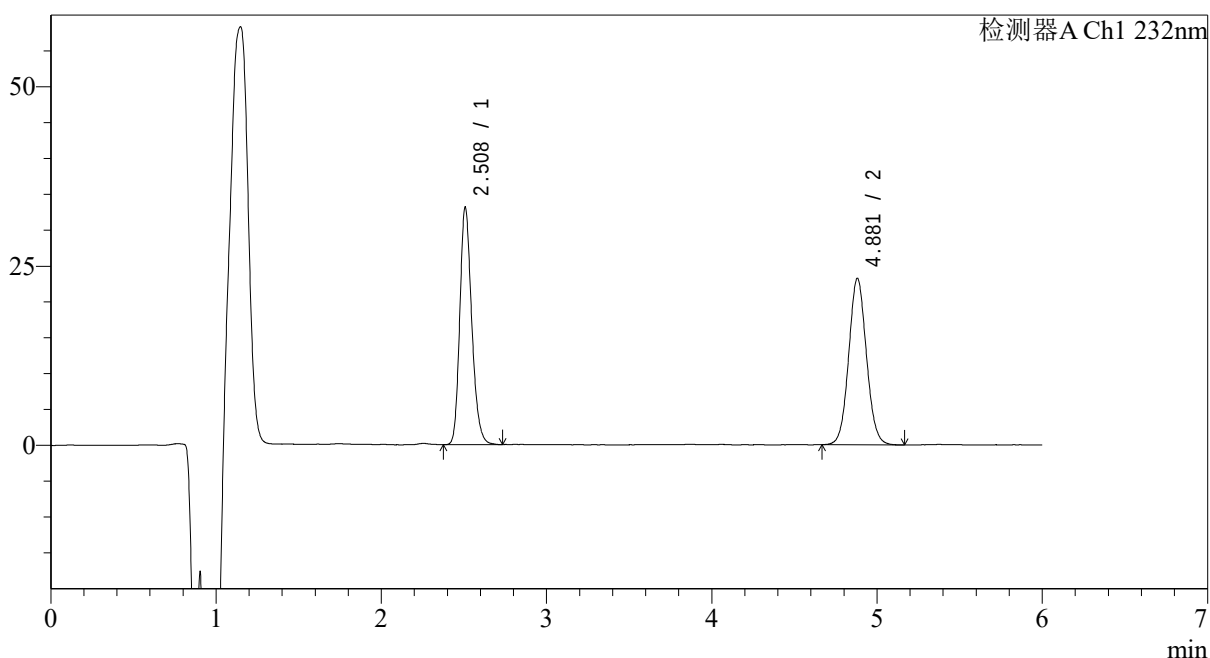
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	166085	48.960	33007	5892	1.218	--
2	4.881	173140	51.040	23231	9979	1.066	14.553
总计		339225	100.000	56238			

图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1777-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 02:01:37

实验者: xiexinhui

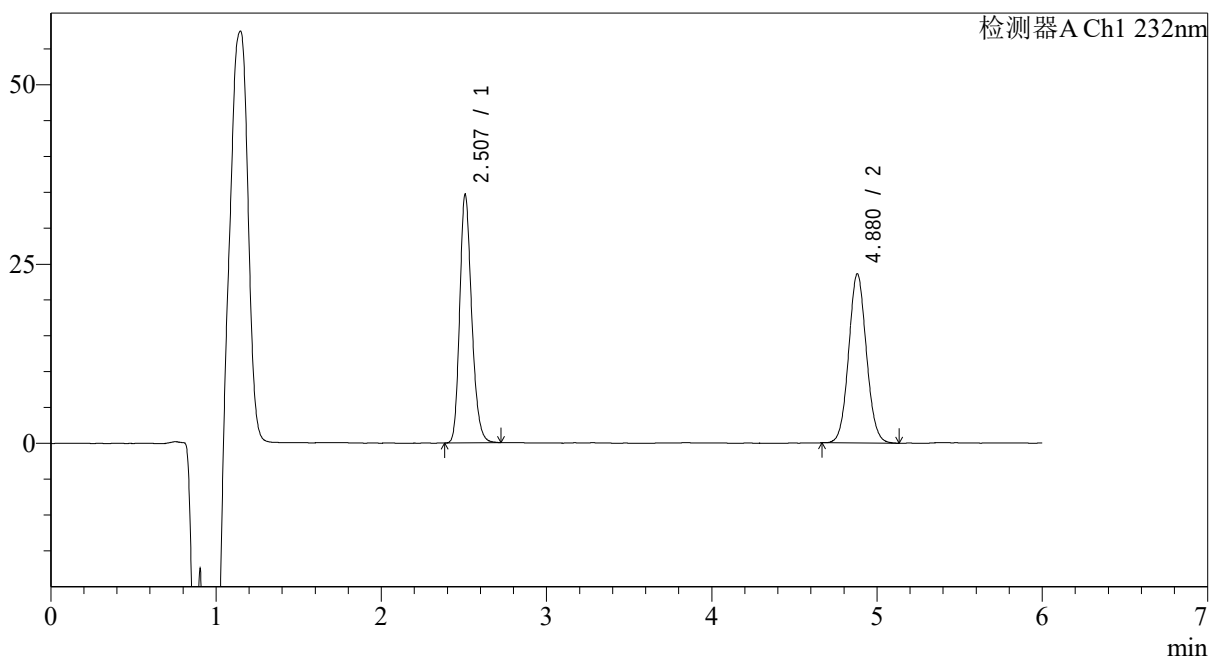
处理时间(V2): 2025/01/08 11:01:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	173979	49.750	34581	5880	1.217	--
2	4.880	175729	50.250	23599	9980	1.068	14.549
总计		349708	100.000	58180			

图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1778-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 02:08:01

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

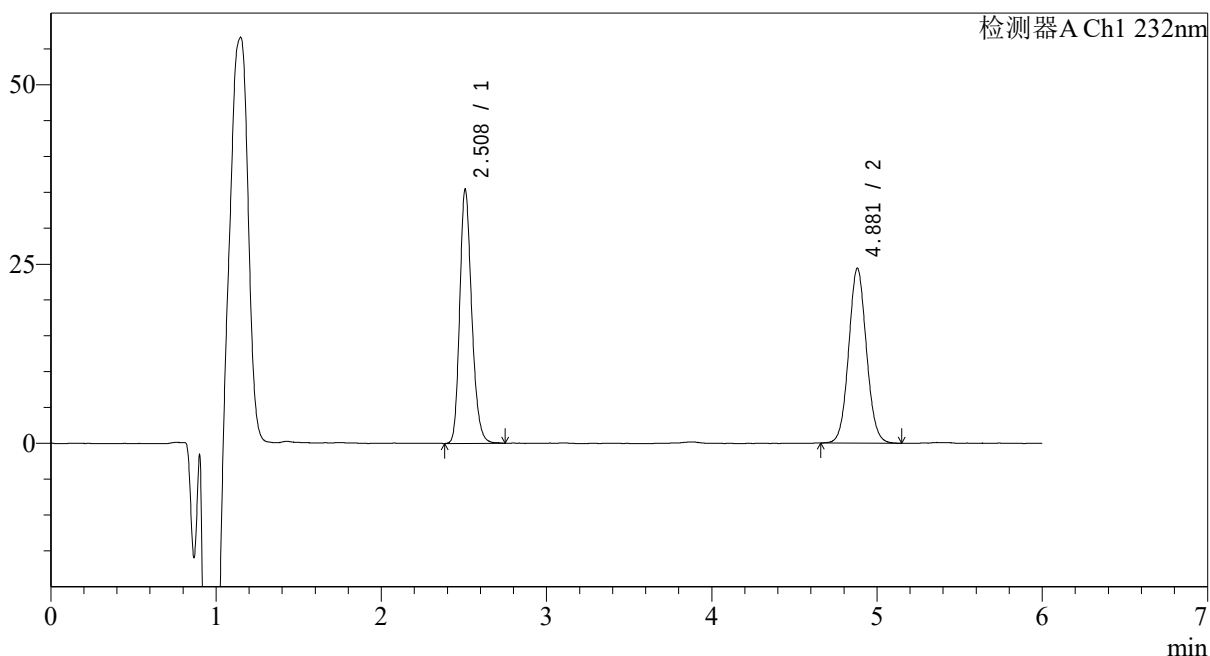
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	178173	49.543	35345	5882	1.218	--
2	4.881	181463	50.457	24390	10040	1.064	14.576
总计		359636	100.000	59734			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1779-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 02:14:25

实验者: xiexinhui

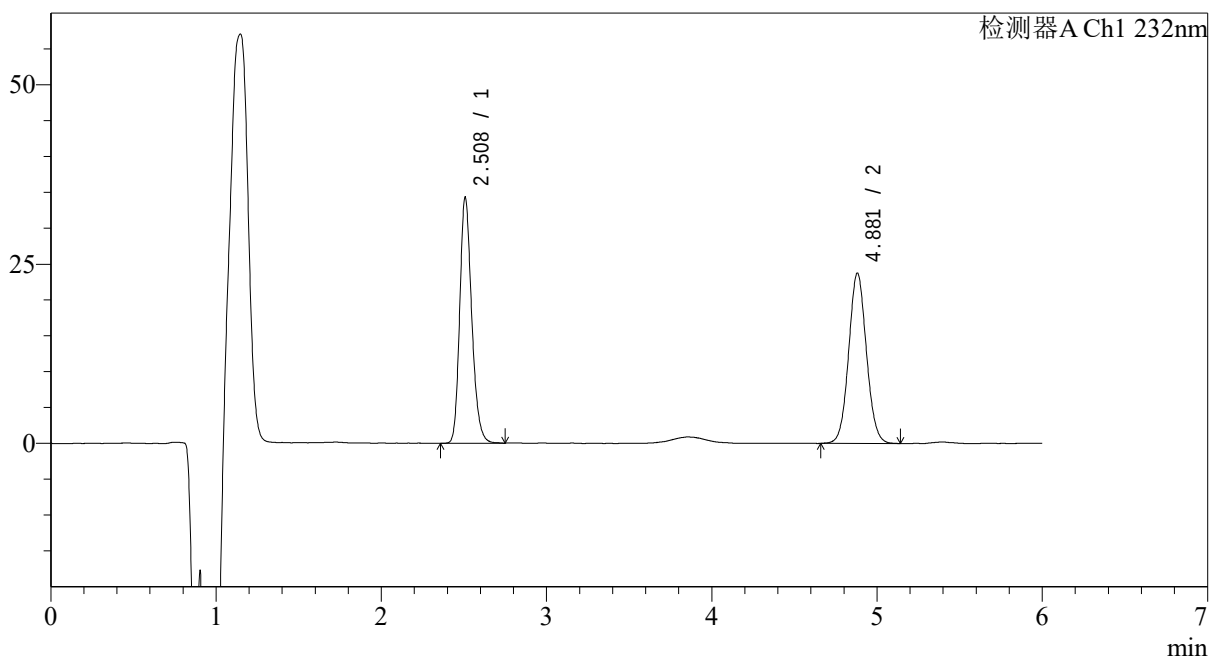
处理时间(V2): 2025/01/08 11:02:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	172537	49.300	34205	5879	1.218	--
2	4.881	177435	50.700	23770	9996	1.063	14.556
总计		349972	100.000	57976			

图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

141



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1780-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 02:20:50

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

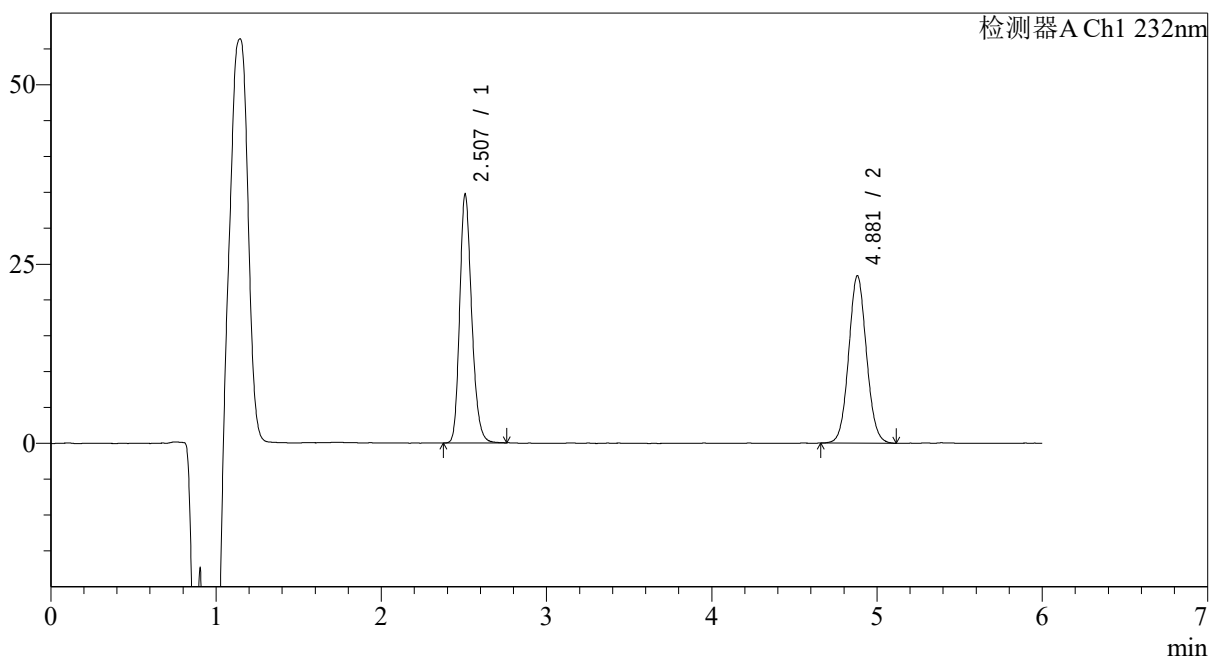
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	174686	50.052	34623	5869	1.215	--
2	4.881	174323	49.948	23357	9964	1.064	14.538
总计		349009	100.000	57979			

图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

142



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1781-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 02:27:14

处理时间(V2): 2025/01/08 11:02:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

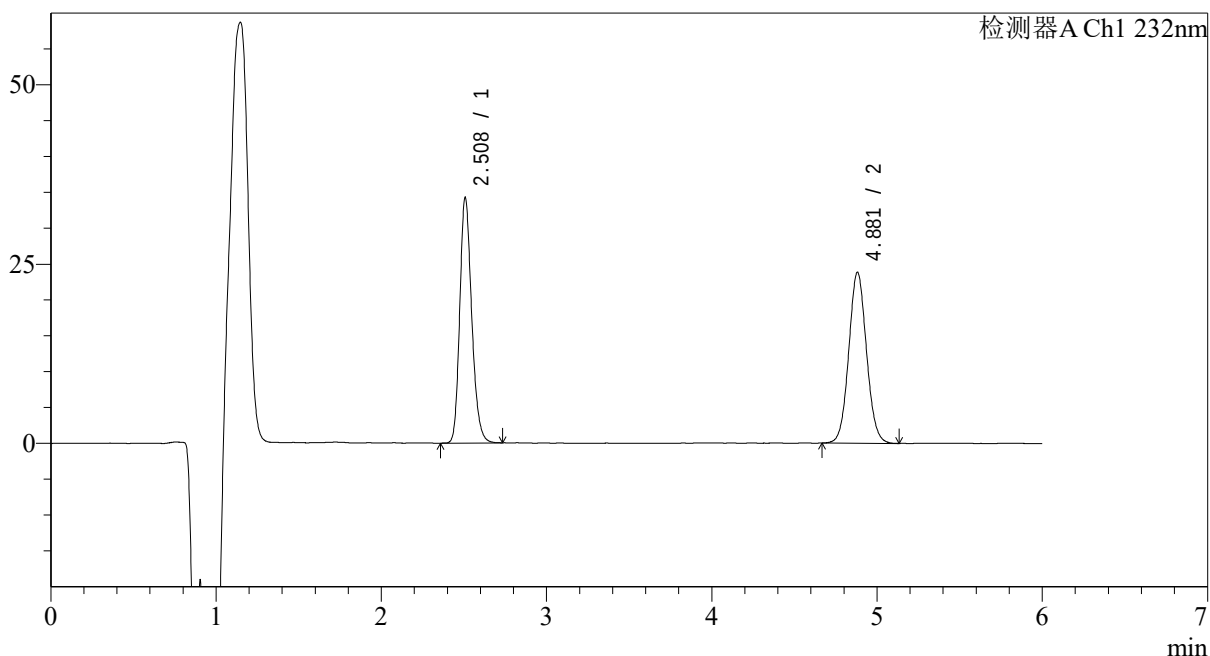
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	171791	49.160	34159	5900	1.214	--
2	4.881	177661	50.840	23849	9991	1.064	14.565
总计		349452	100.000	58008			

图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

143



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1782-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 02:33:38

实验者: xiexinhui

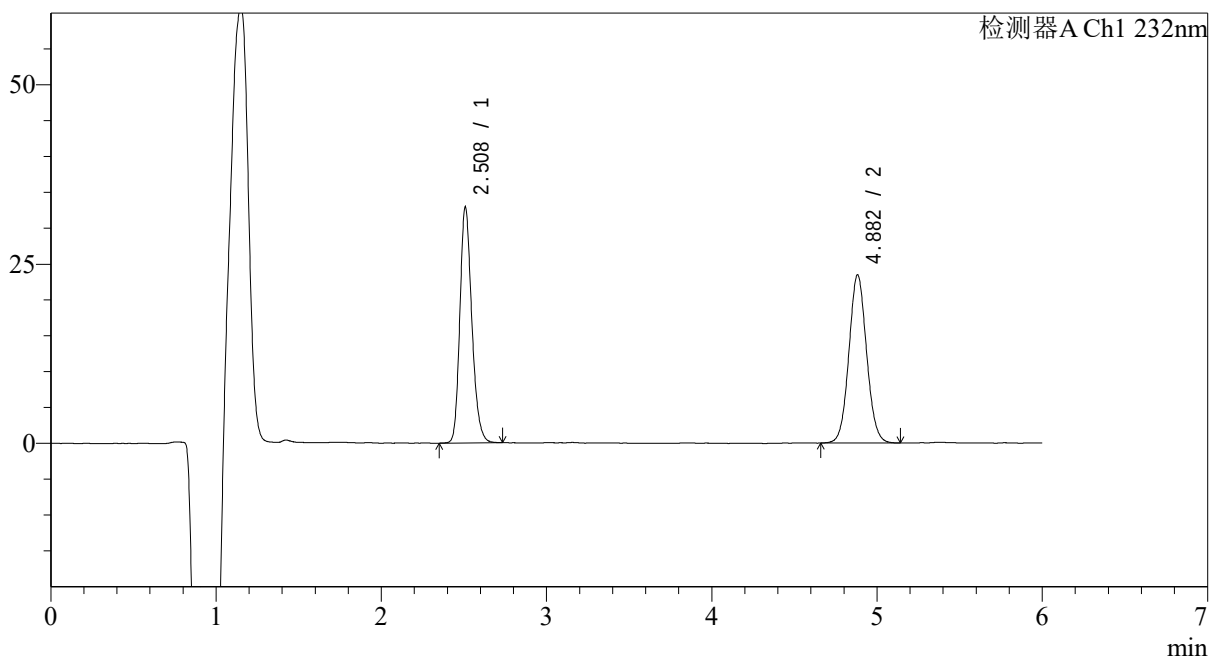
处理时间(V2): 2025/01/08 11:02:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	165204	48.616	32757	5902	1.217	--
2	4.882	174610	51.384	23454	10071	1.065	14.599
总计		339814	100.000	56211			

图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1783-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 02:40:02

处理时间(V2): 2025/01/08 11:02:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

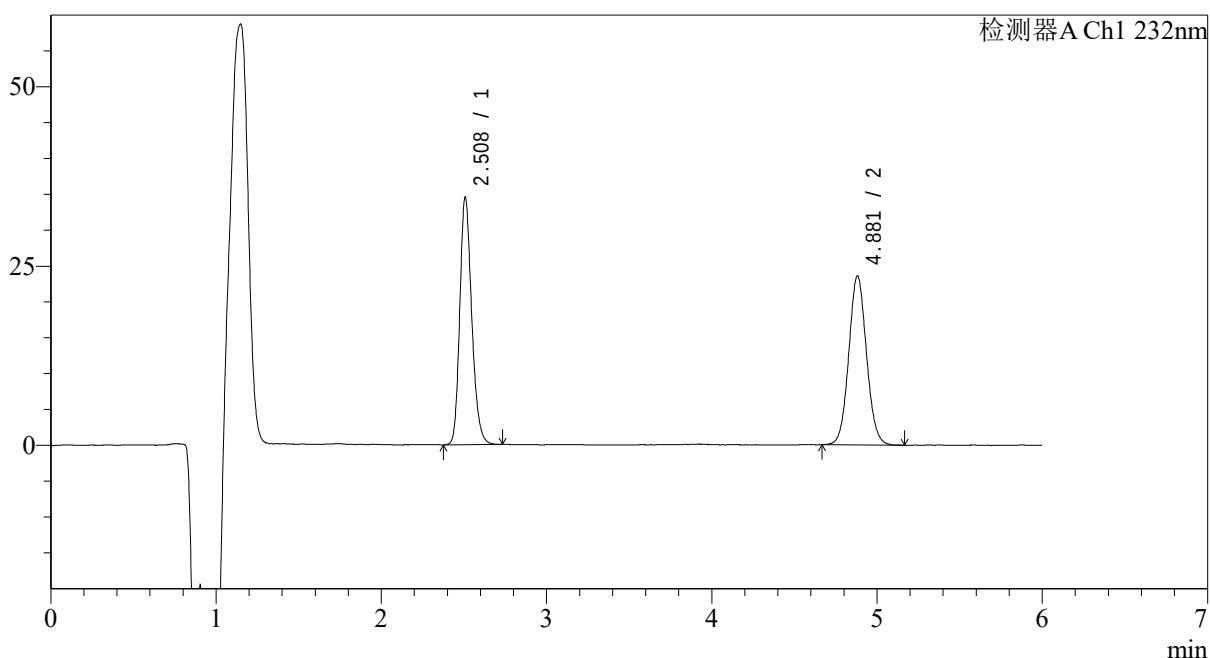
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173128	49.601	34413	5902	1.217	--
2	4.881	175913	50.399	23592	10010	1.068	14.574
总计		349040	100.000	58005			

图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

145

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1784-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 02:46:26

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

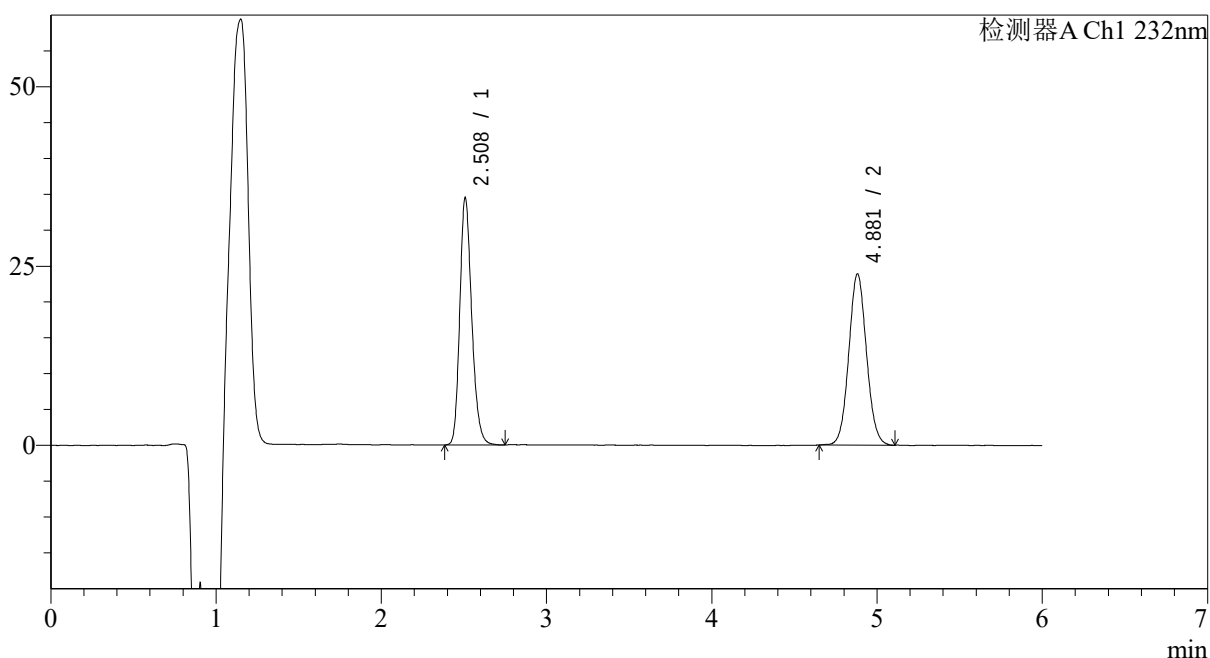
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173093	49.373	34402	5908	1.215	--
2	4.881	177489	50.627	23886	10029	1.065	14.586
总计		350582	100.000	58287			

图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1785-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 02:52:50

实验者: xiexinhui

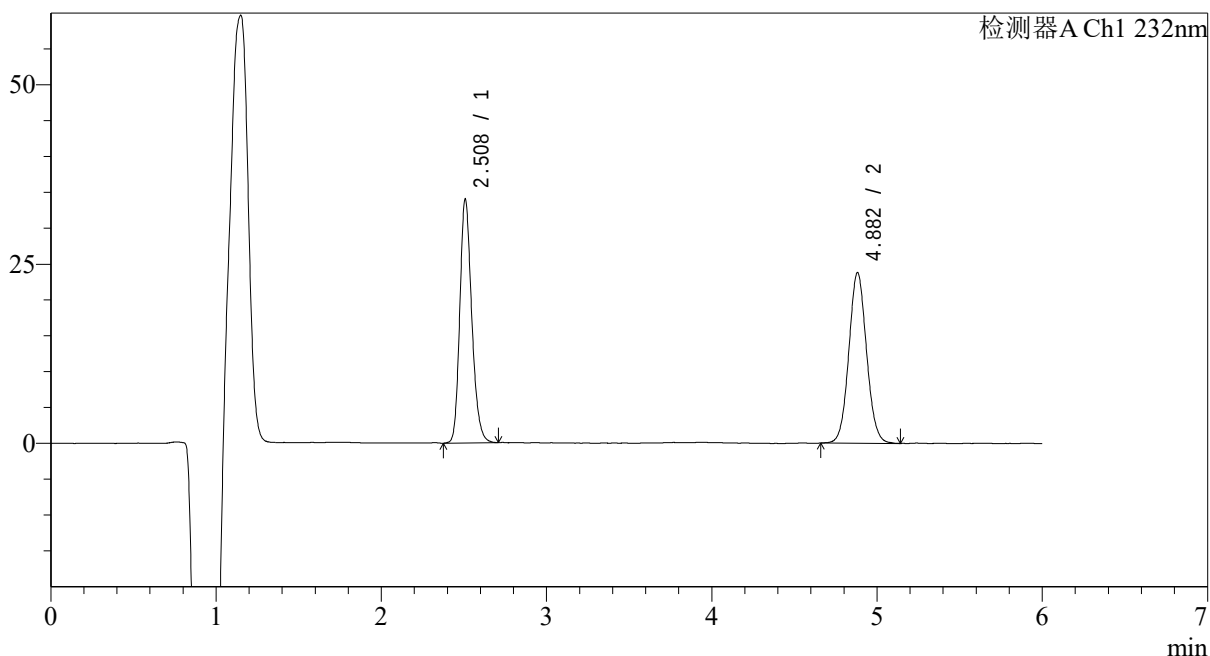
处理时间(V2): 2025/01/08 11:02:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	170486	49.052	33897	5913	1.214	--
2	4.882	177074	50.948	23794	10028	1.065	14.588
总计		347560	100.000	57691			

图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

147



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1786-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 02:59:14

实验者: xiexinhui

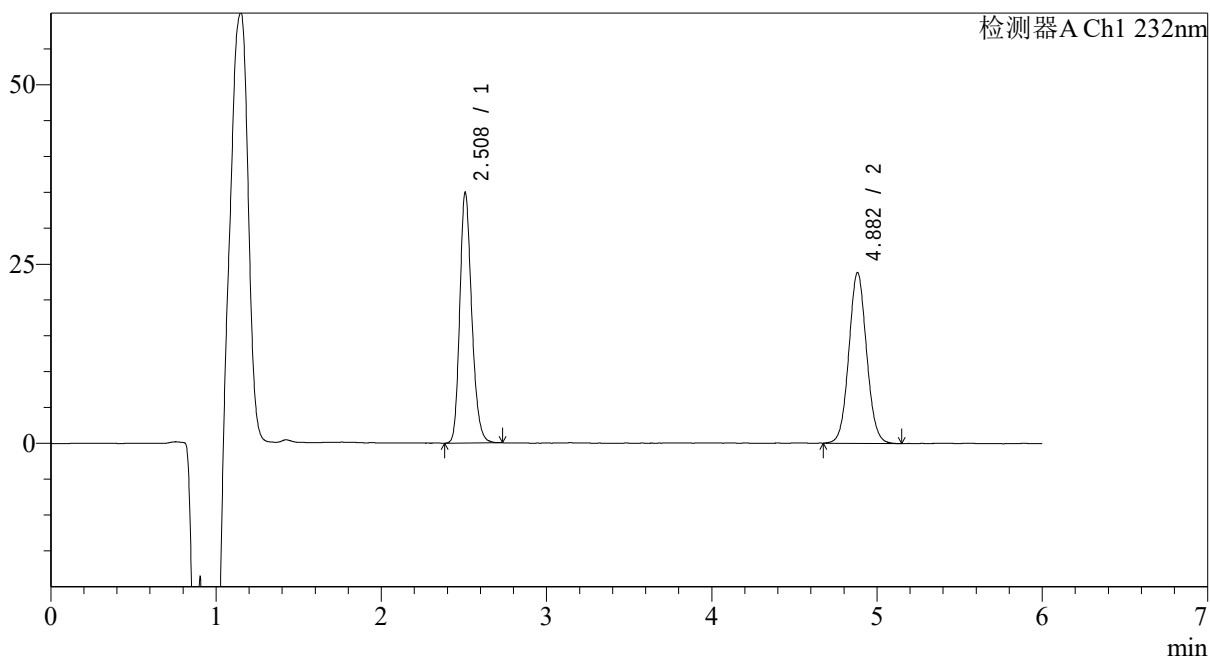
处理时间(V2): 2025/01/08 11:02:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	174983	49.681	34849	5919	1.213	--
2	4.882	177227	50.319	23809	10031	1.063	14.593
总计		352210	100.000	58658			

图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1787-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:05:38

实验者: xiexinhui

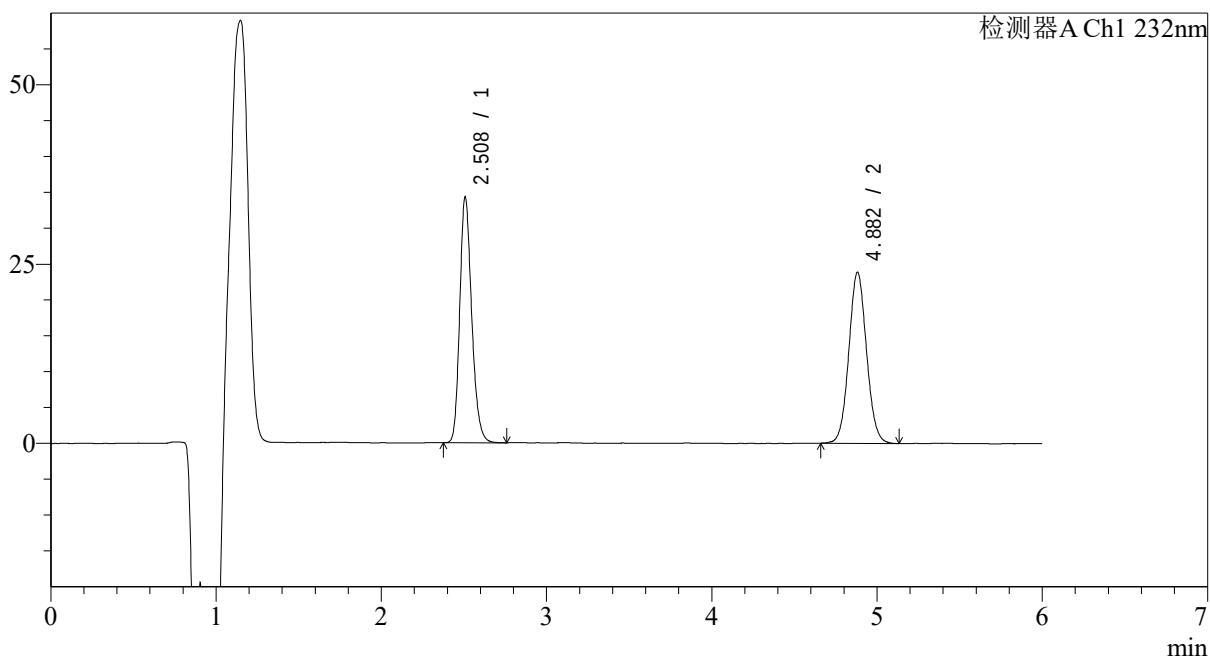
处理时间(V2): 2025/01/08 11:02:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	172282	49.239	34206	5882	1.218	--
2	4.882	177608	50.761	23869	10042	1.062	14.581
总计		349890	100.000	58075			

图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1788-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 03:12:01

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

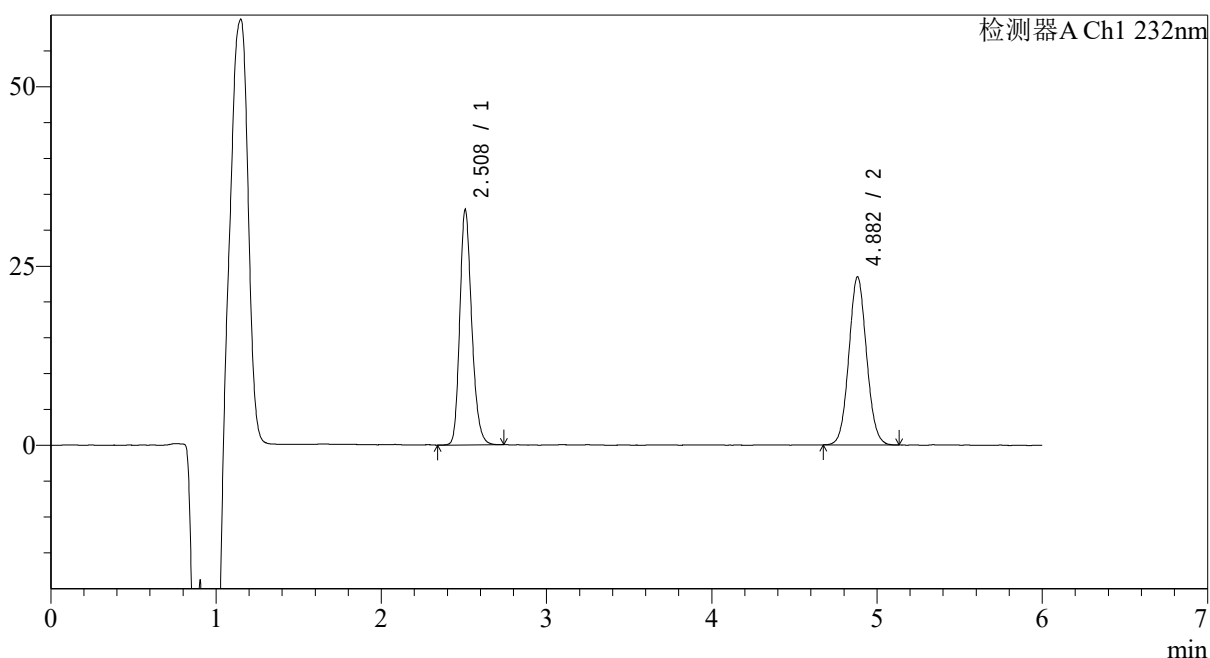
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	164714	48.590	32722	5925	1.216	--
2	4.882	174272	51.410	23449	10031	1.067	14.596
总计		338986	100.000	56171			

图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

150



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1789-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:18:25

实验者: xiexinhui

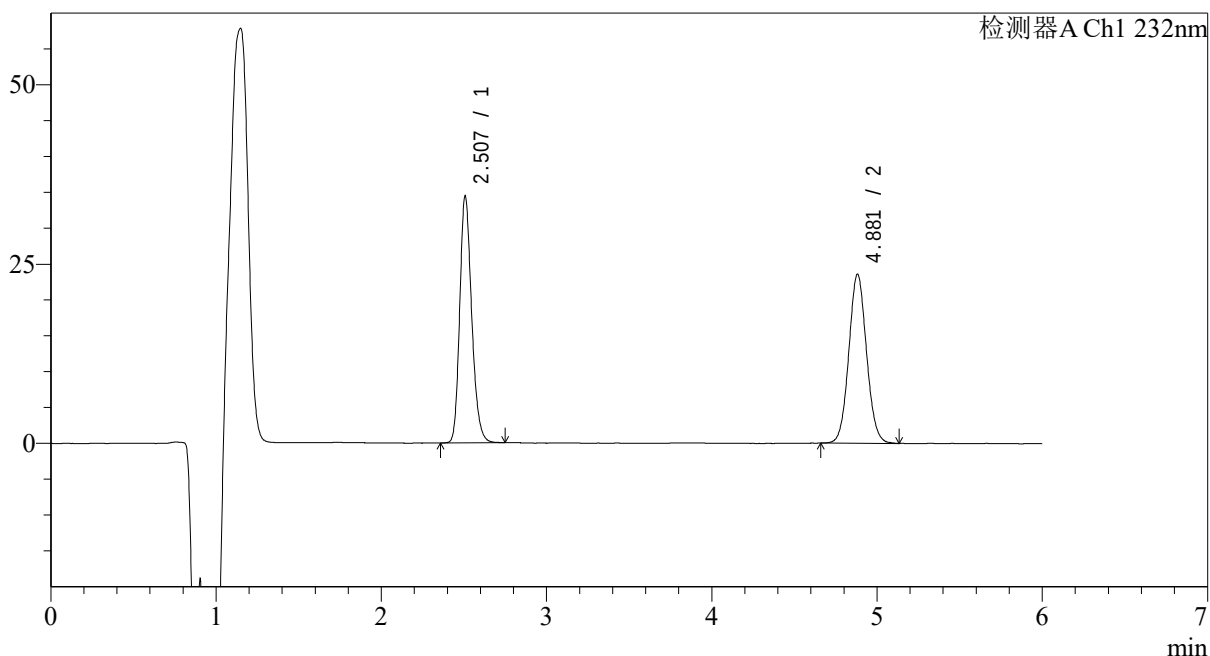
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	172920	49.620	34363	5881	1.217	--
2	4.881	175565	50.380	23587	10025	1.064	14.574
总计		348485	100.000	57950			

图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

151



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1790-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 03:24:48

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

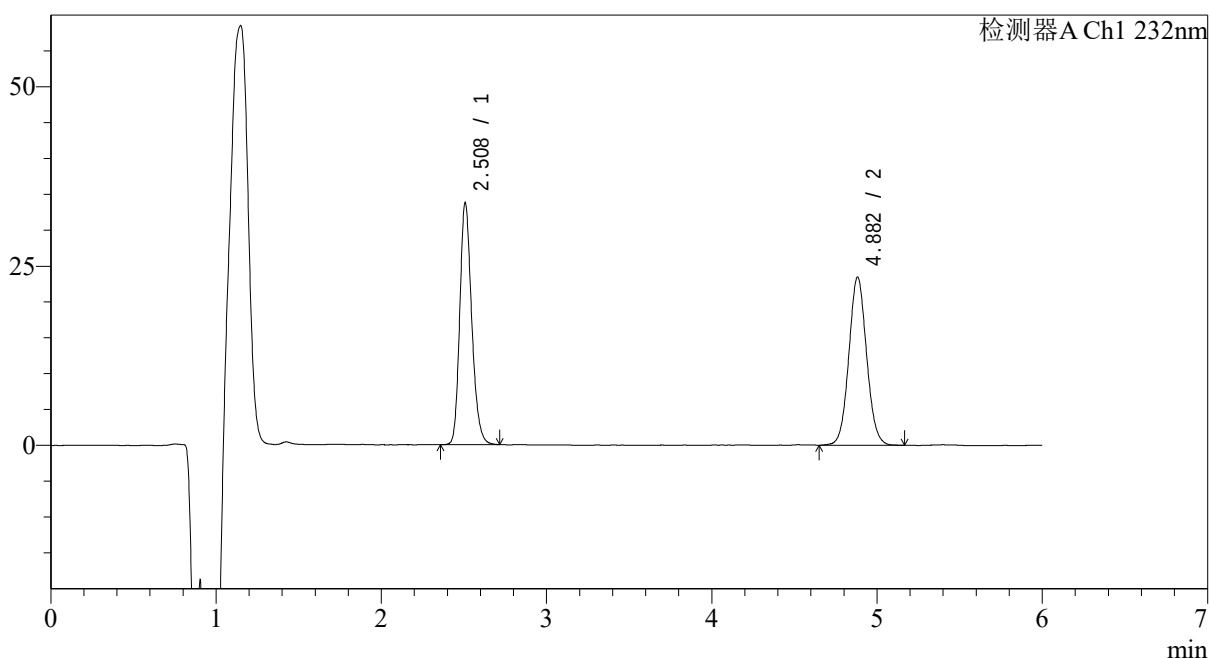
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	169164	49.166	33662	5922	1.214	--
2	4.882	174902	50.834	23446	10025	1.063	14.593
总计		344065	100.000	57108			

图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

152



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1791-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 03:31:11

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

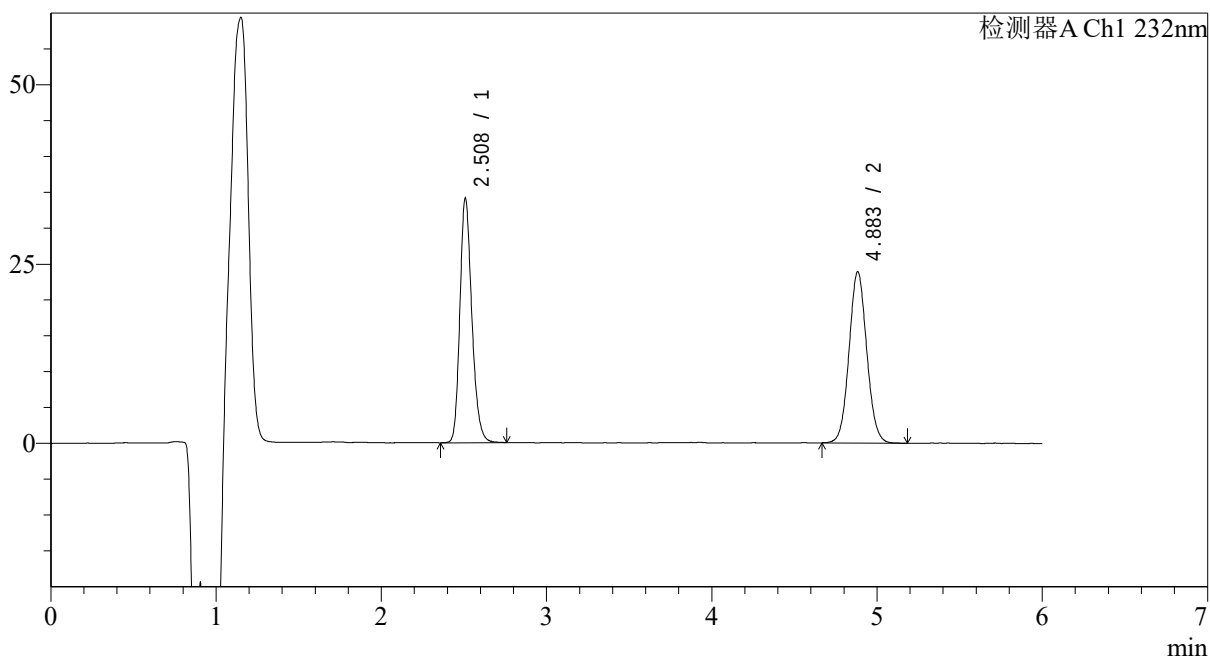
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	171346	49.058	33939	5919	1.218	--
2	4.883	177924	50.942	23866	10042	1.066	14.598
总计		349269	100.000	57805			

图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

153



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1792-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 03:37:35

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

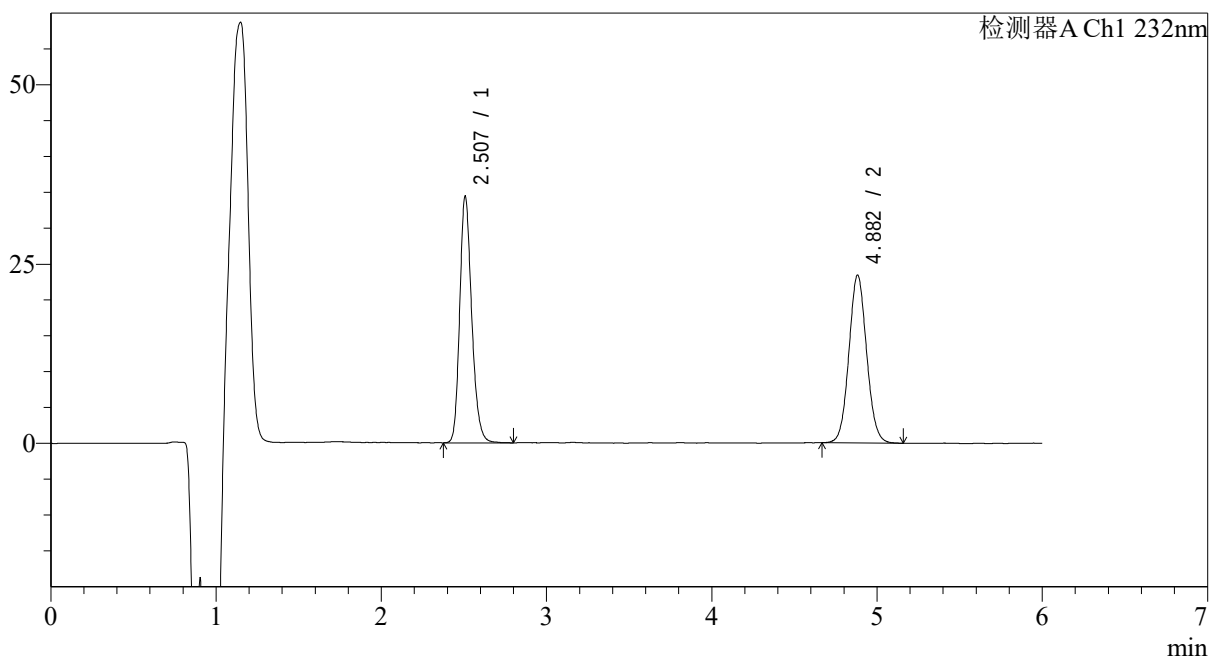
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	173170	49.856	34322	5899	1.216	--
2	4.882	174173	50.144	23390	10010	1.069	14.578
总计		347343	100.000	57713			

图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1793-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:43:59

实验者: xiexinhui

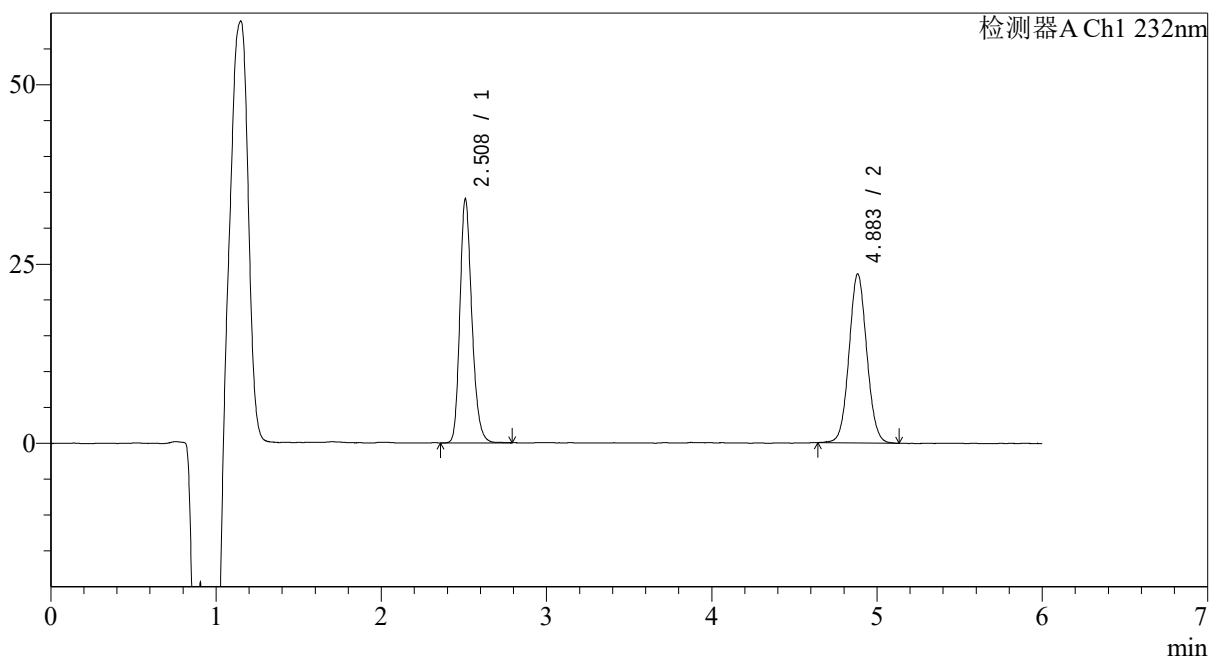
处理时间(V2): 2025/01/08 11:02:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	170795	49.293	33840	5925	1.221	--
2	4.883	175691	50.707	23550	10015	1.061	14.588
总计		346486	100.000	57390			

图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

155

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1794-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 03:50:23

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

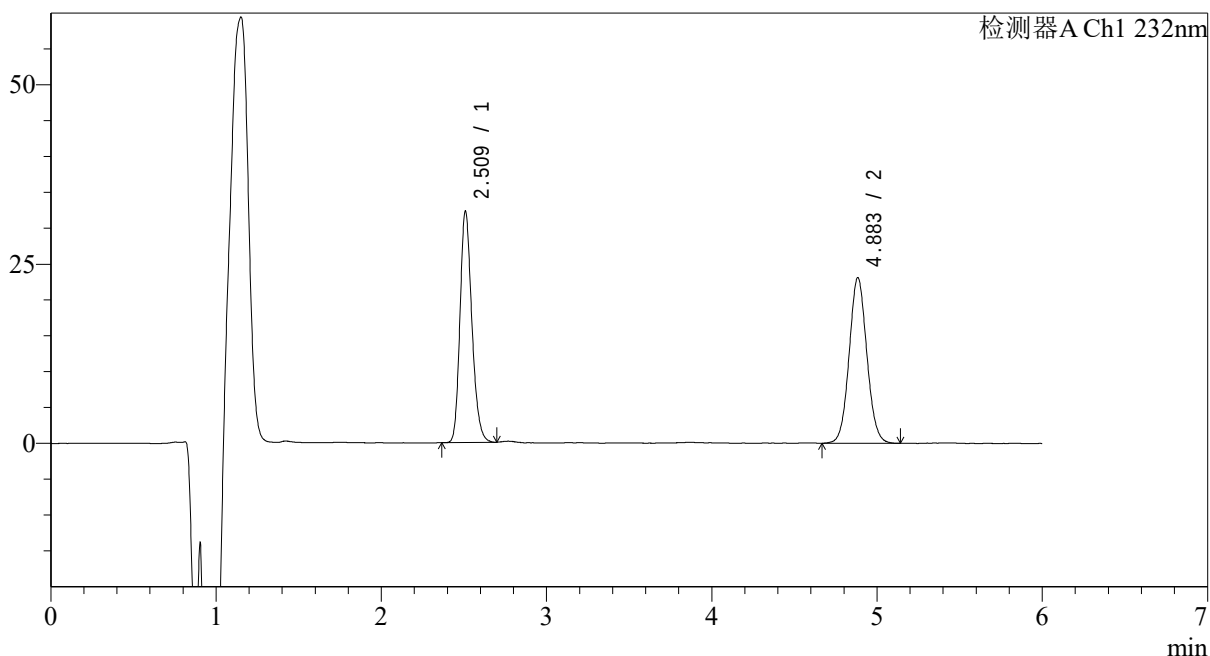
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	160875	48.318	32064	5950	1.214	--
2	4.883	172073	51.682	23063	10036	1.065	14.609
总计		332948	100.000	55127			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1795-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:56:47

实验者: xiexinhui

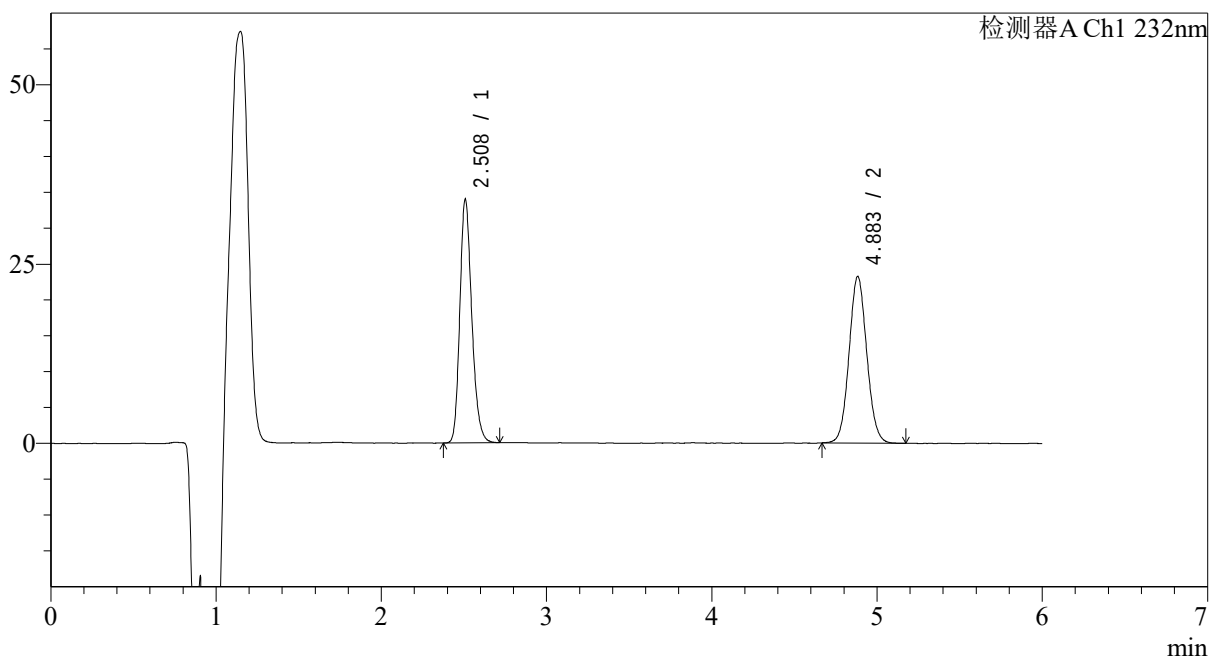
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	170602	49.618	33844	5890	1.217	--
2	4.883	173229	50.382	23211	10005	1.069	14.570
总计		343831	100.000	57055			

图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

157



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1796-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 04:03:11

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

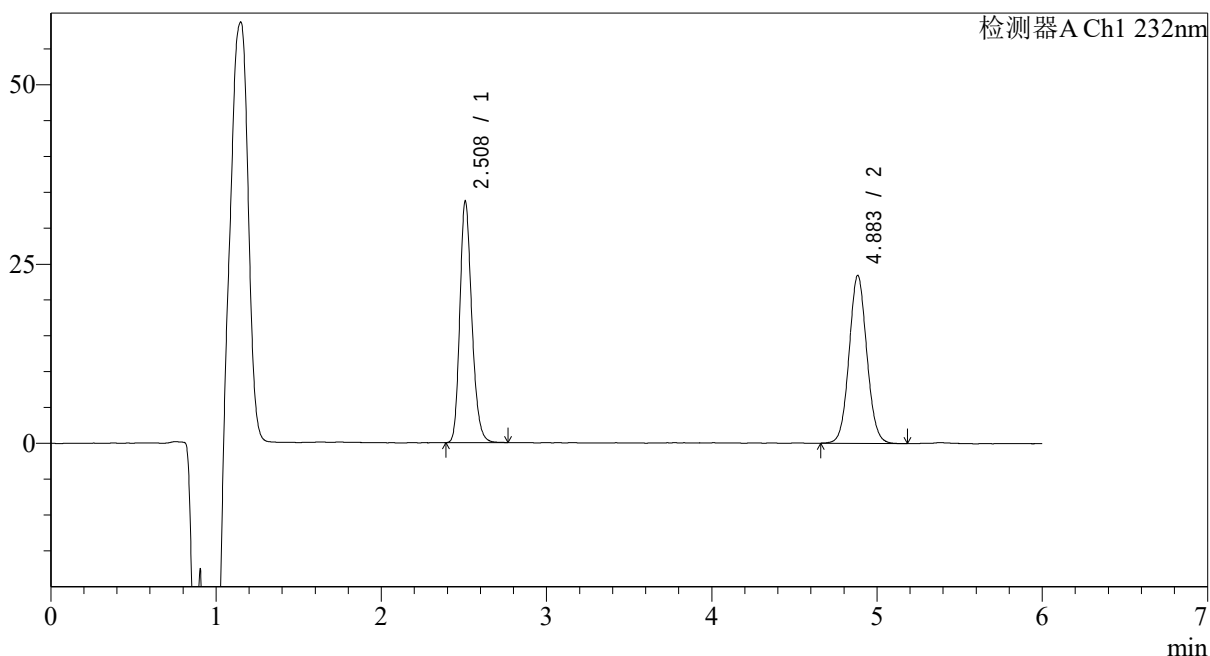
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	169467	49.224	33568	5889	1.215	--
2	4.883	174810	50.776	23388	10040	1.067	14.585
总计		344276	100.000	56956			

图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

158



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1797-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 04:09:35

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

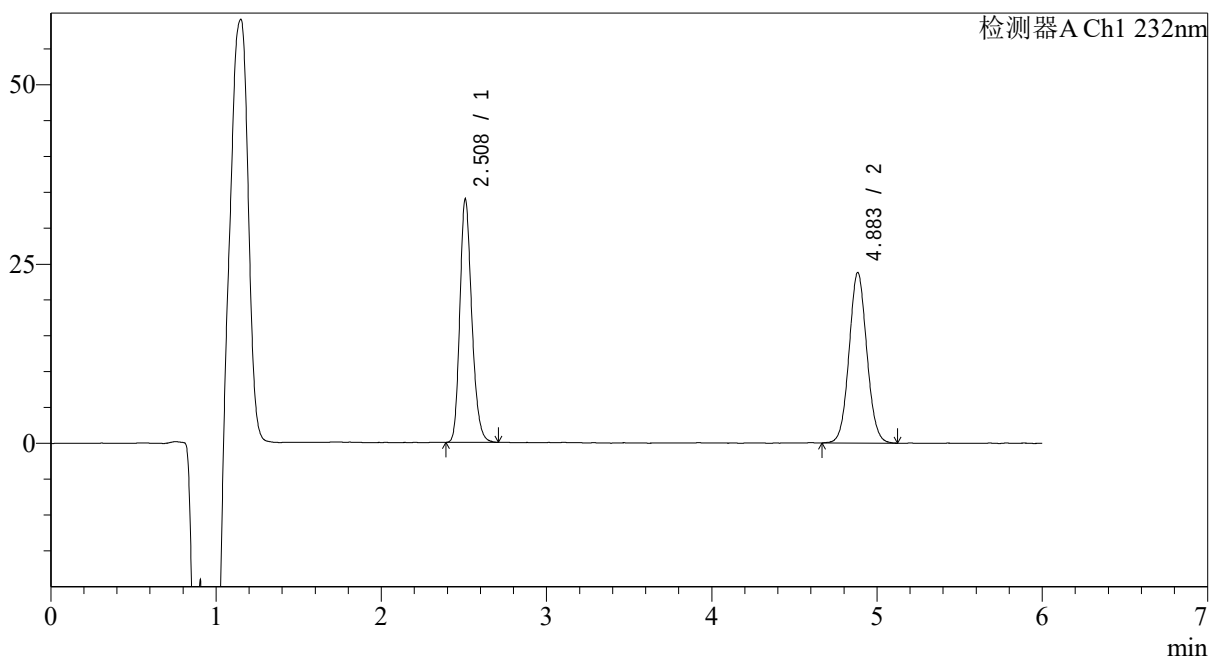
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	169997	48.976	33807	5910	1.217	--
2	4.883	177106	51.024	23747	9991	1.064	14.574
总计		347104	100.000	57553			

图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

159



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1798-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 04:15:58

实验者: xiexinhui

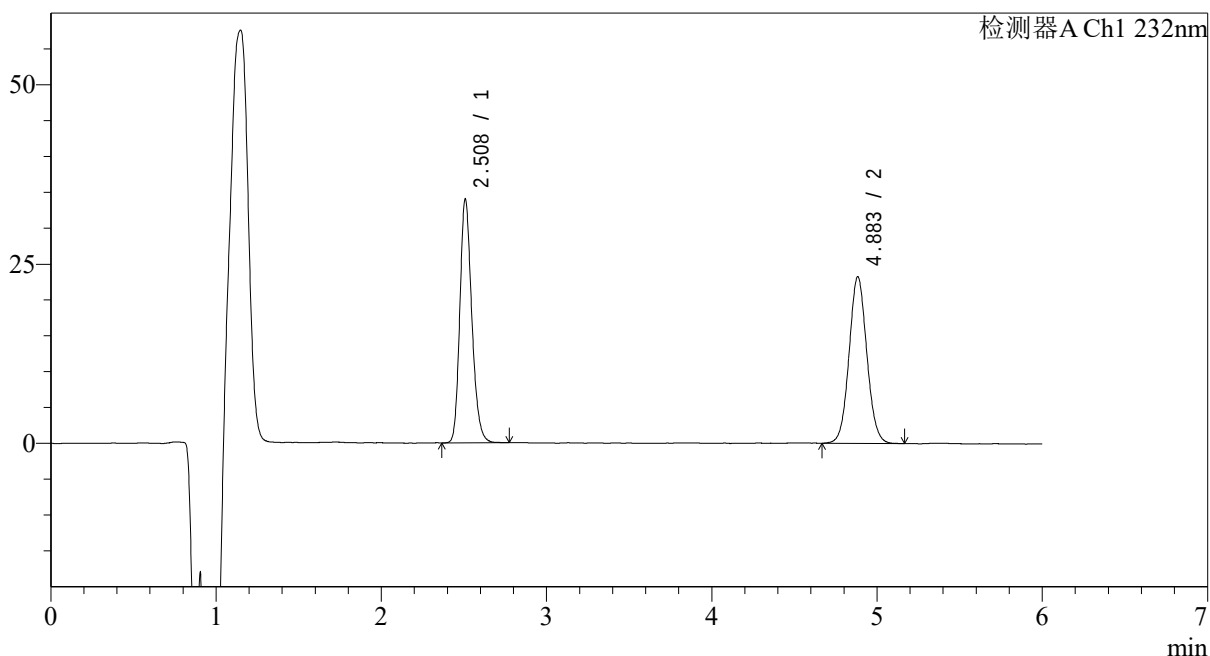
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:02:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	170658	49.562	33859	5891	1.213	--
2	4.883	173676	50.438	23206	10002	1.063	14.569
总计		344335	100.000	57065			

图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

160



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1799-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 04:22:23

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:03:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

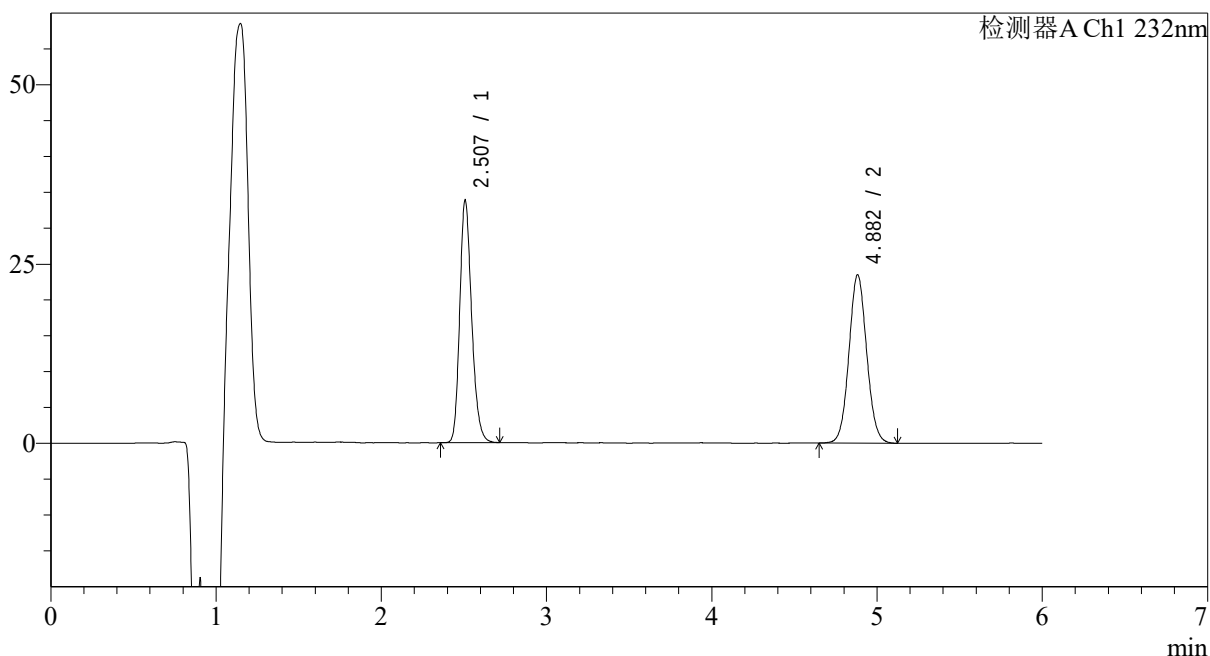
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	169342	49.127	33734	5905	1.216	--
2	4.882	175359	50.873	23480	10028	1.065	14.591
总计		344701	100.000	57214			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1800-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 04:28:48

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:03:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

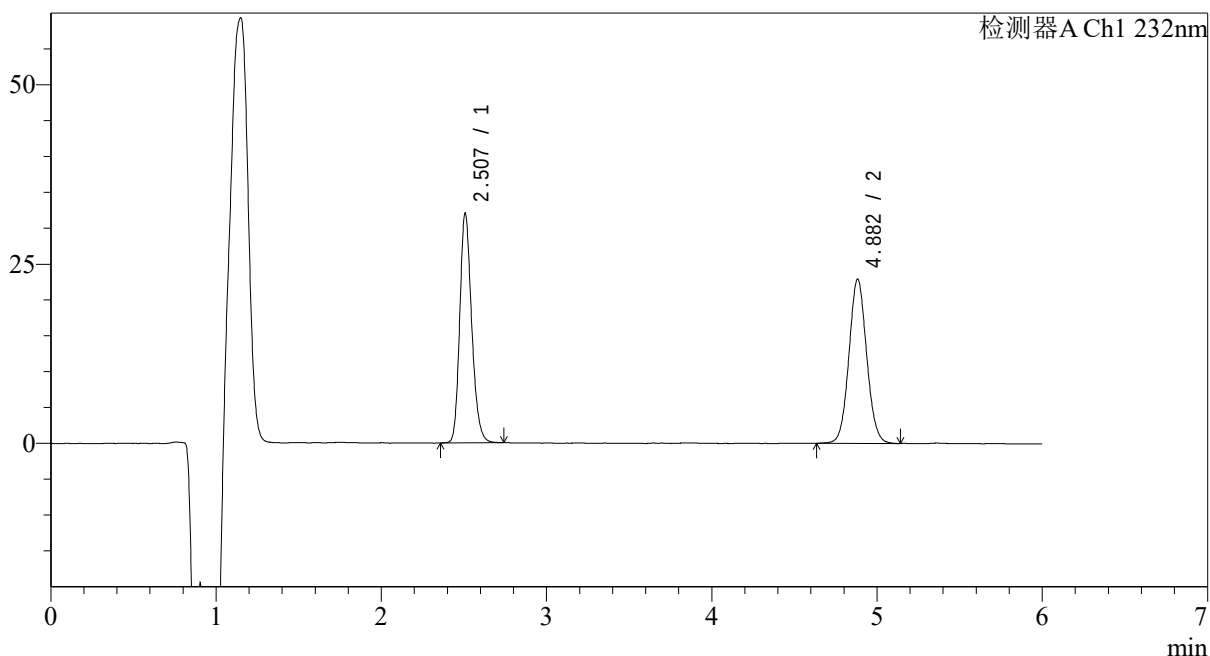
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	160422	48.470	31946	5909	1.213	--
2	4.882	170549	51.530	22900	10056	1.064	14.604
总计		330972	100.000	54846			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1801-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 04:35:13

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:03:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

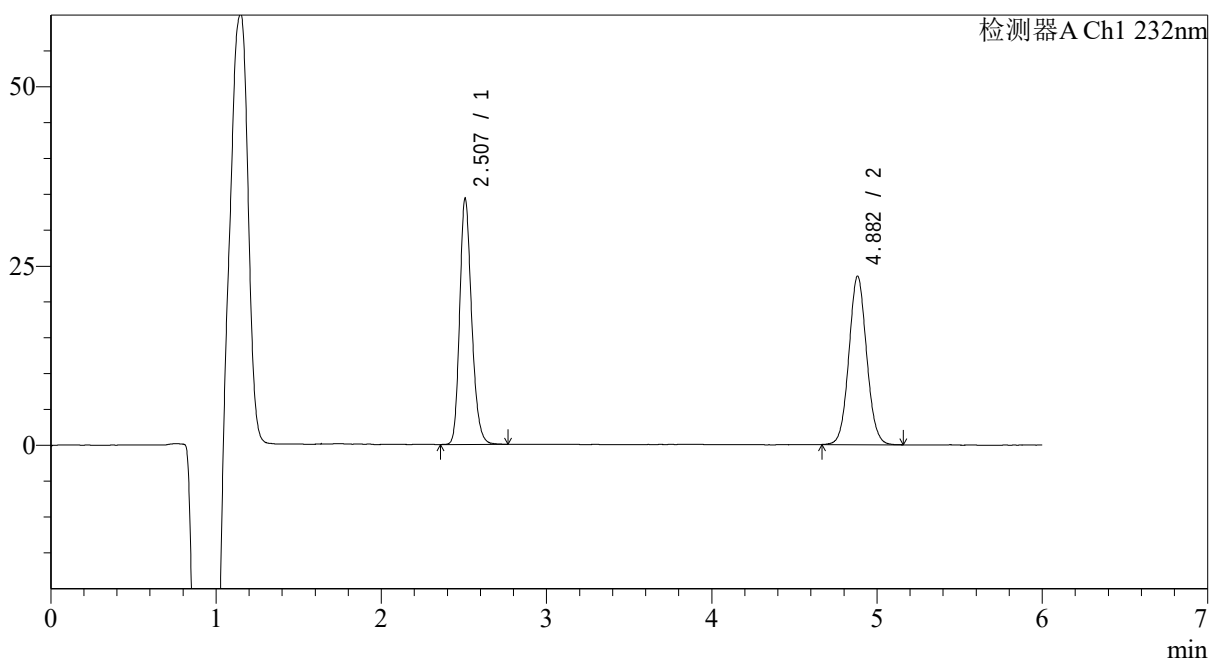
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	172530	49.638	34274	5910	1.216	--
2	4.882	175046	50.362	23498	10037	1.066	14.598
总计		347576	100.000	57772			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1802-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 04:41:38

实验者: xiexinhui

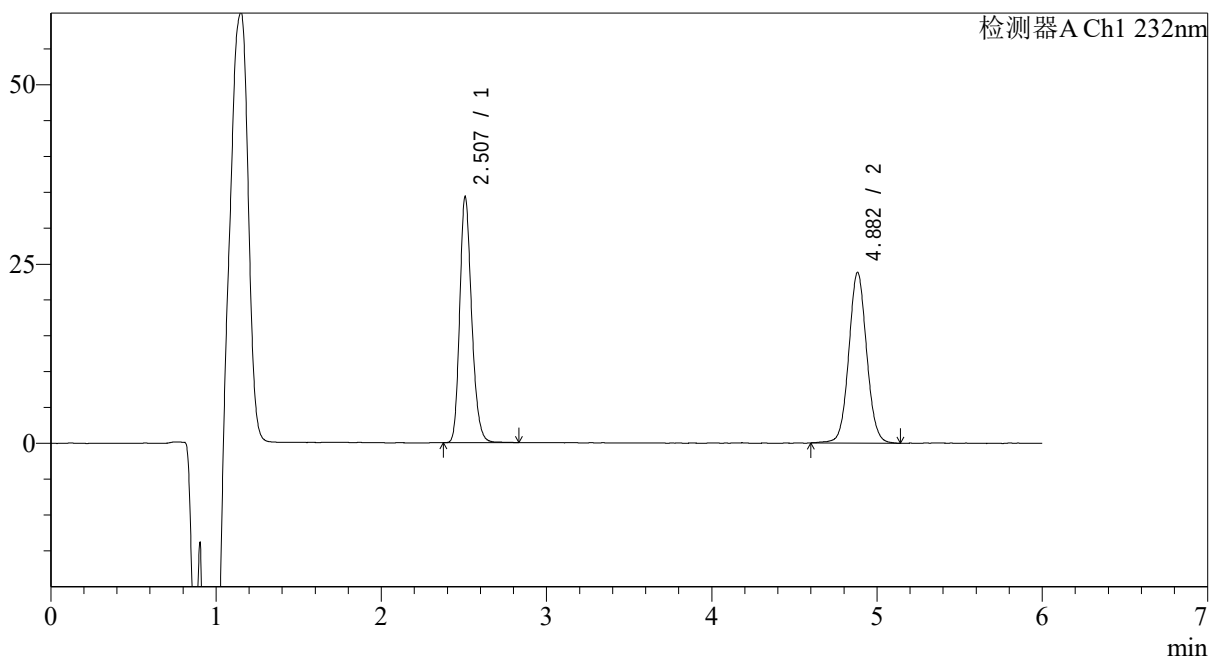
处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	172204	49.063	34260	5922	1.217	--
2	4.882	178783	50.937	23811	10038	1.059	14.602
总计		350987	100.000	58070			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1803-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-44

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/01/08 04:48:02

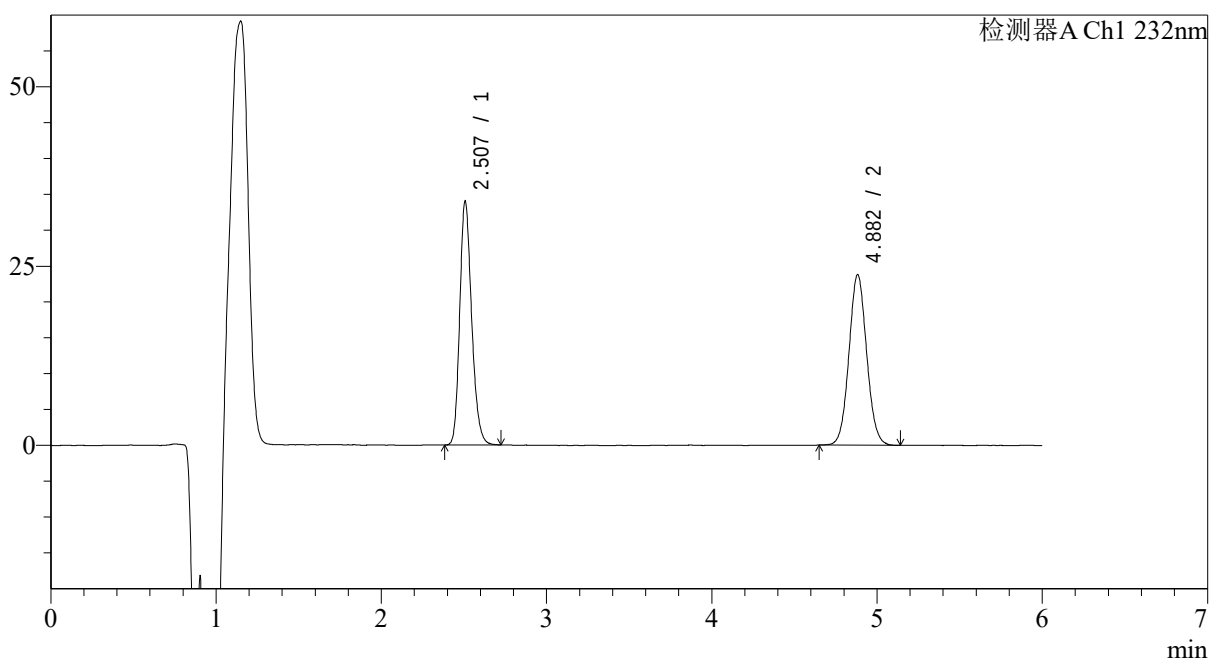
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	170174	49.026	33939	5910	1.213	--
2	4.882	176939	50.974	23768	10035	1.065	14.596
总计		347113	100.000	57706			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1804-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 04:54:26

处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

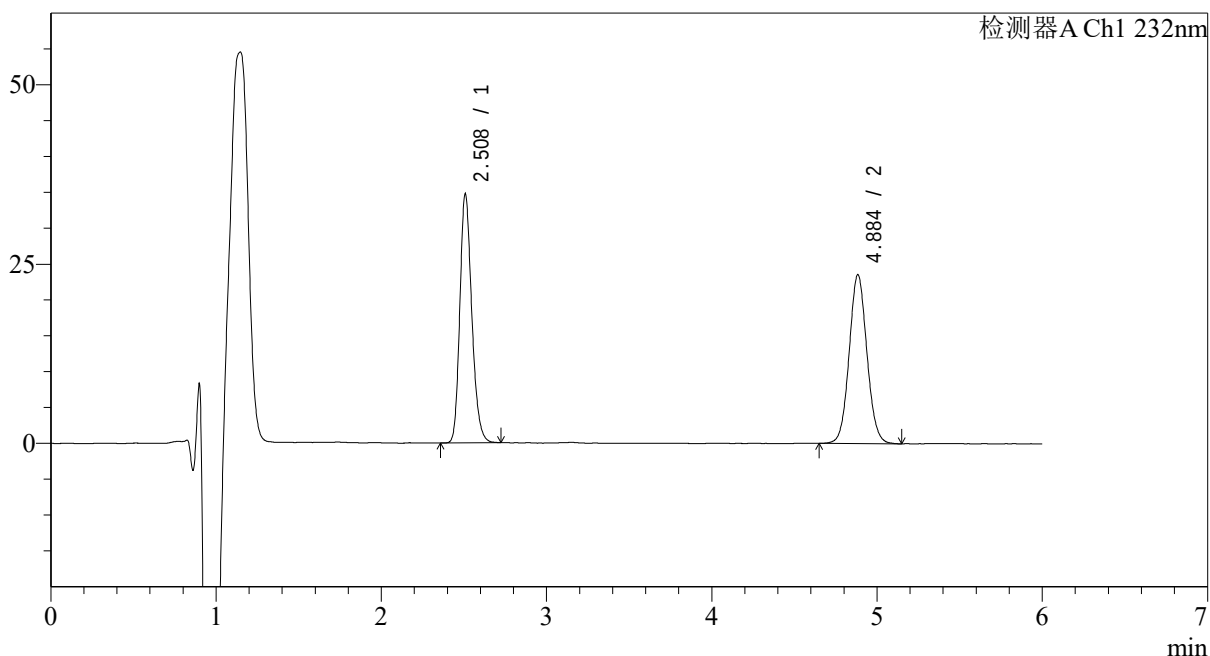
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	174104	49.758	34591	5898	1.215	--
2	4.884	175798	50.242	23503	10042	1.067	14.593
总计		349902	100.000	58093			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1805-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 05:00:51

实验者: xiexinhui

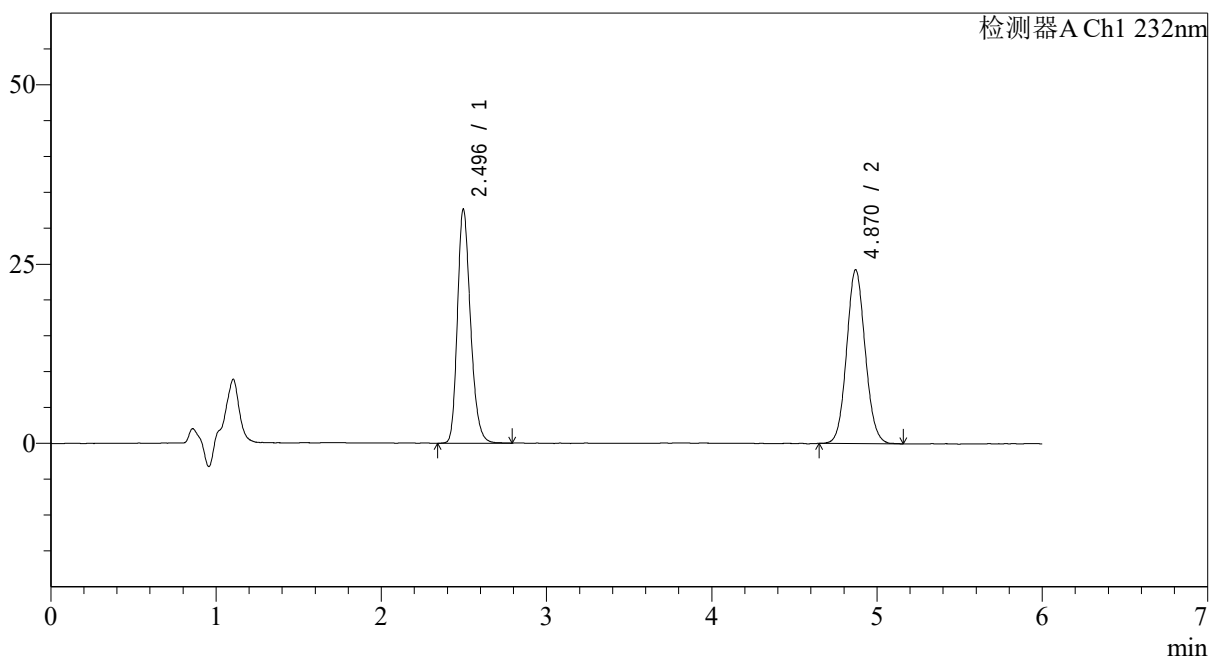
处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	179278	48.654	32662	4894	1.235	--
2	4.870	189198	51.346	24238	9070	1.082	13.671
总计		368476	100.000	56900			

图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-292/7-1806-2 - zzp-2023122321p-cq12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 05:07:16

处理时间(V2): 2025/01/08 11:03:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

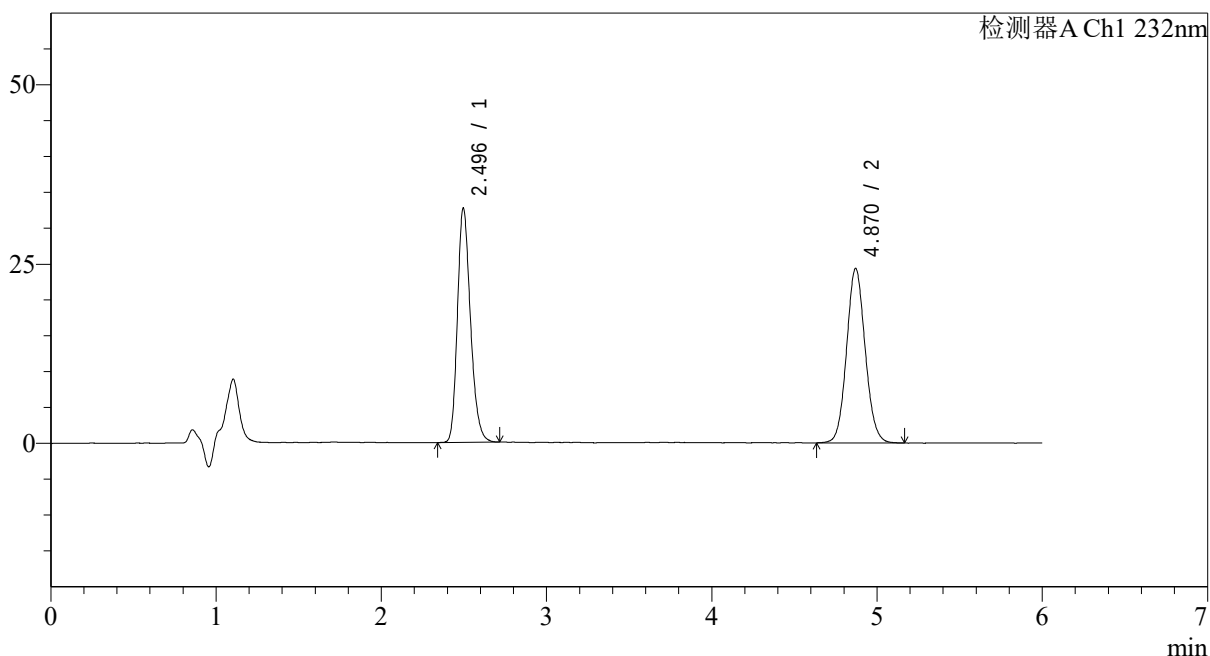
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	178788	48.413	32691	4906	1.233	--
2	4.870	190509	51.587	24342	9054	1.084	13.671
总计		369297	100.000	57033			

图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1759-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 11:15:20

实验者: xiexinhui

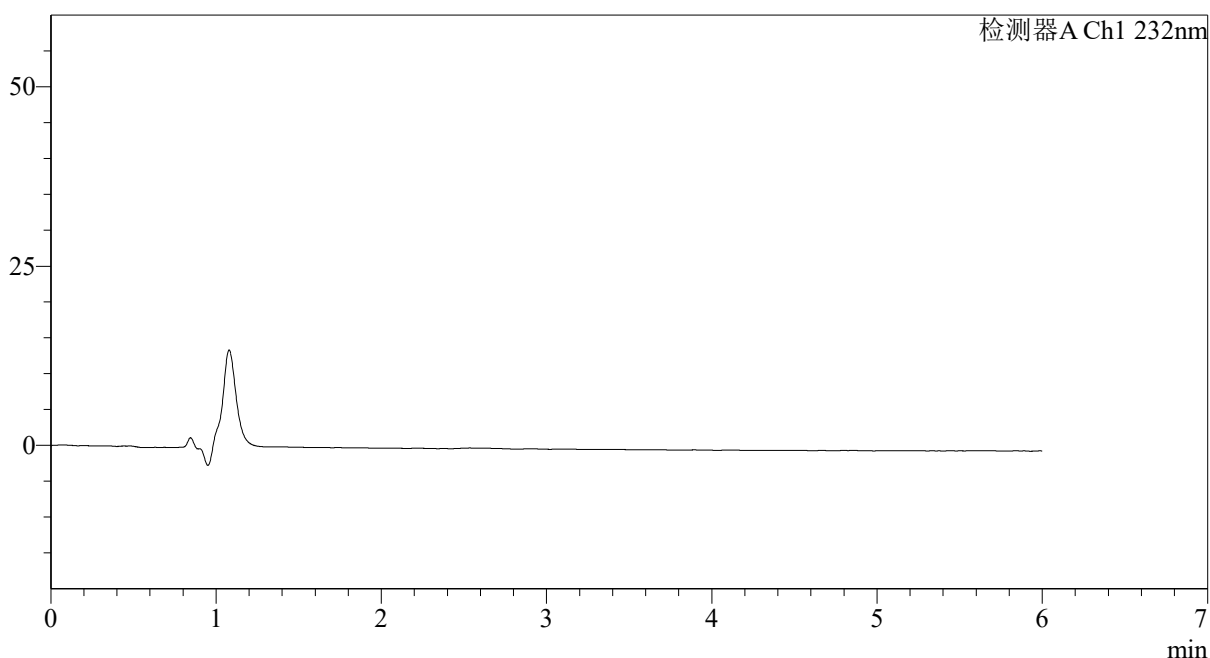
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1760-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 11:21:46

实验者: xiexinhui

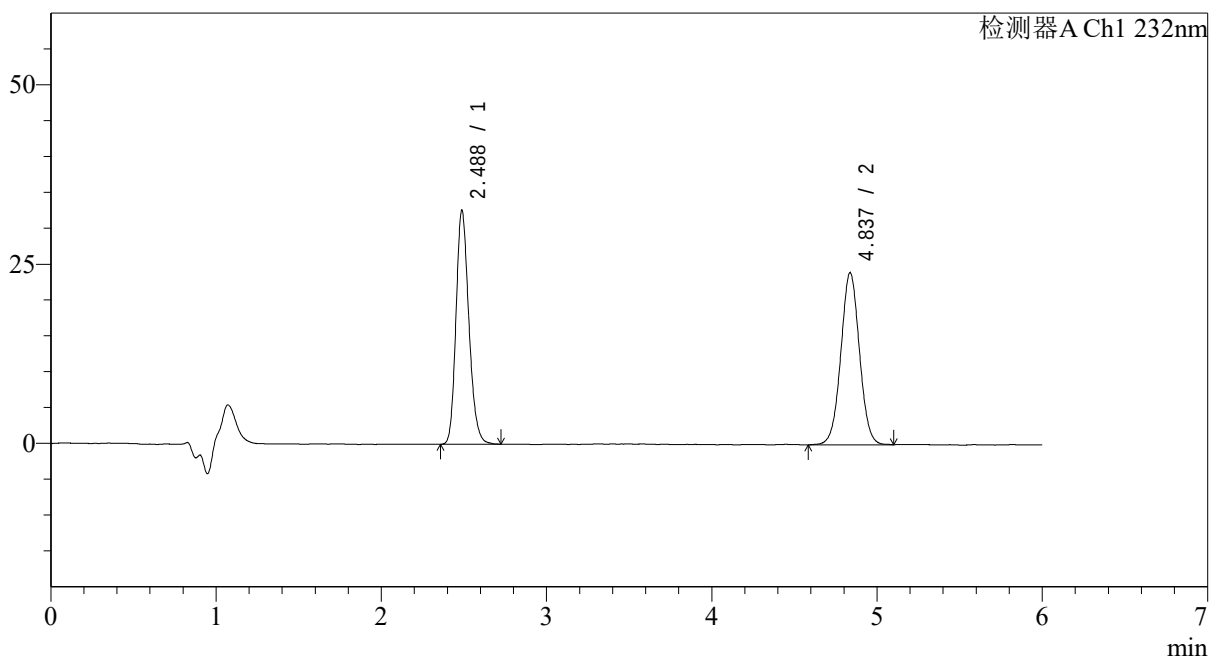
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	176464	48.390	32629	4984	1.202	--
2	4.837	188206	51.610	24002	8929	1.024	13.591
总计		364671	100.000	56631			

图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

170



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1761-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 11:28:13

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:06:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

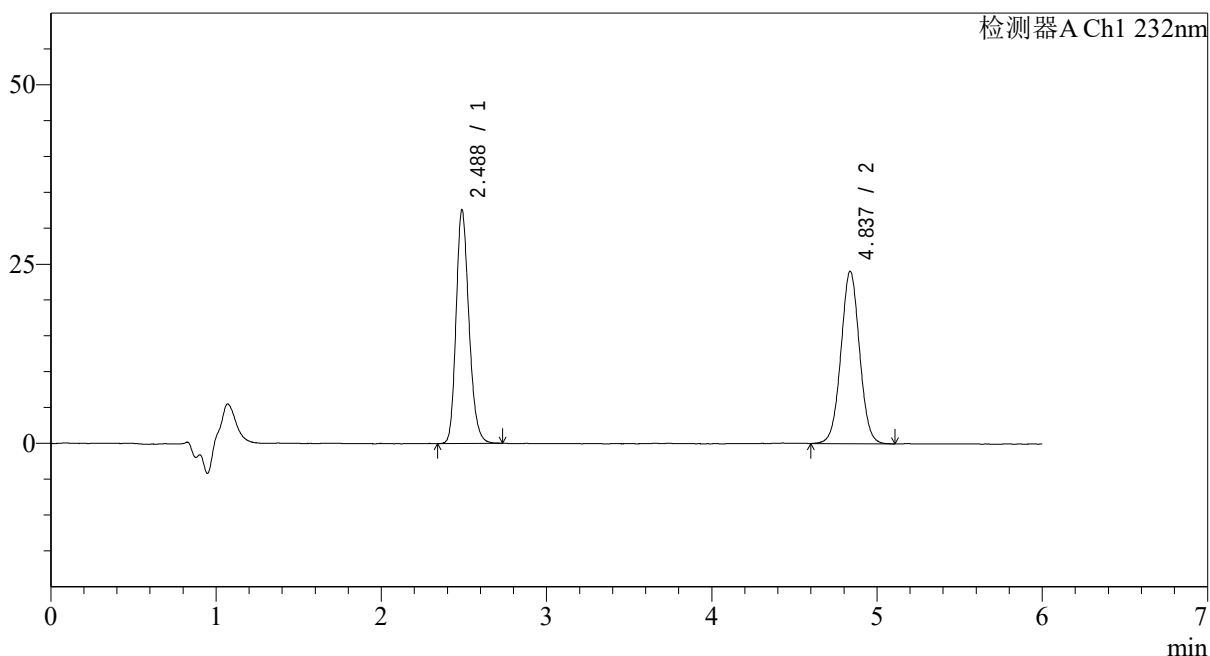
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	176451	48.429	32596	4984	1.209	--
2	4.837	187896	51.571	24047	8922	1.024	13.587
总计		364347	100.000	56643			

图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1762-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 11:34:38

实验者: xiexinhui

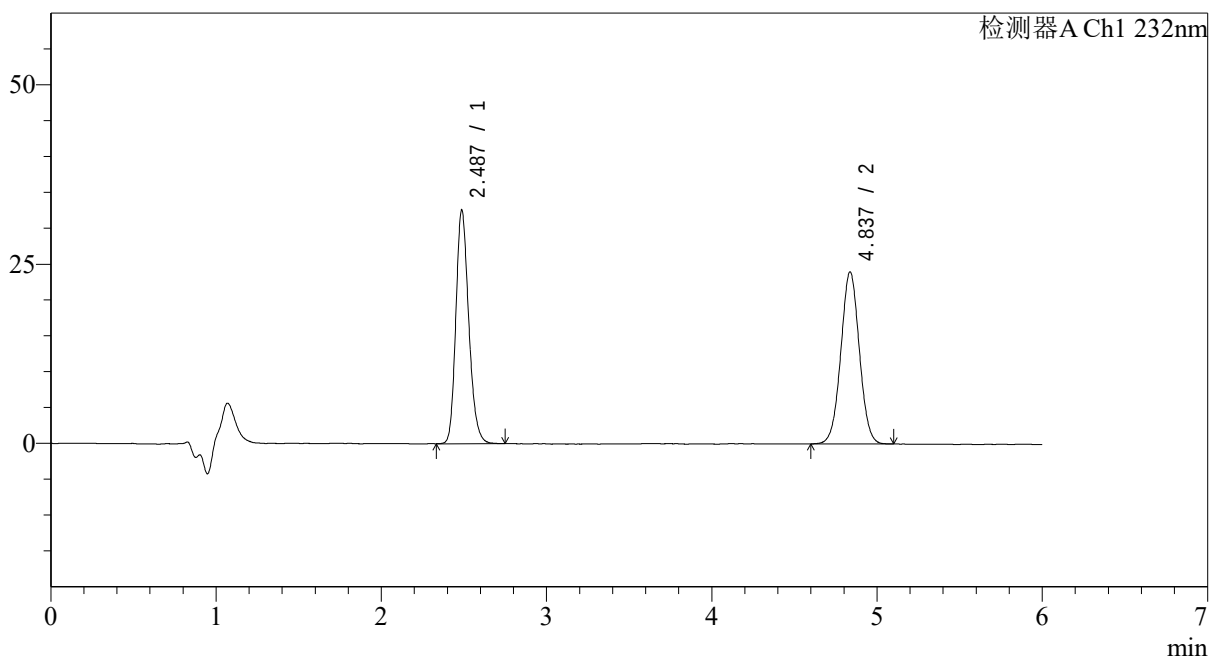
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	176602	48.578	32571	4970	1.207	--
2	4.837	186943	51.422	24001	8974	1.022	13.610
总计		363545	100.000	56572			

图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1763-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 11:41:04

实验者: xiexinhui

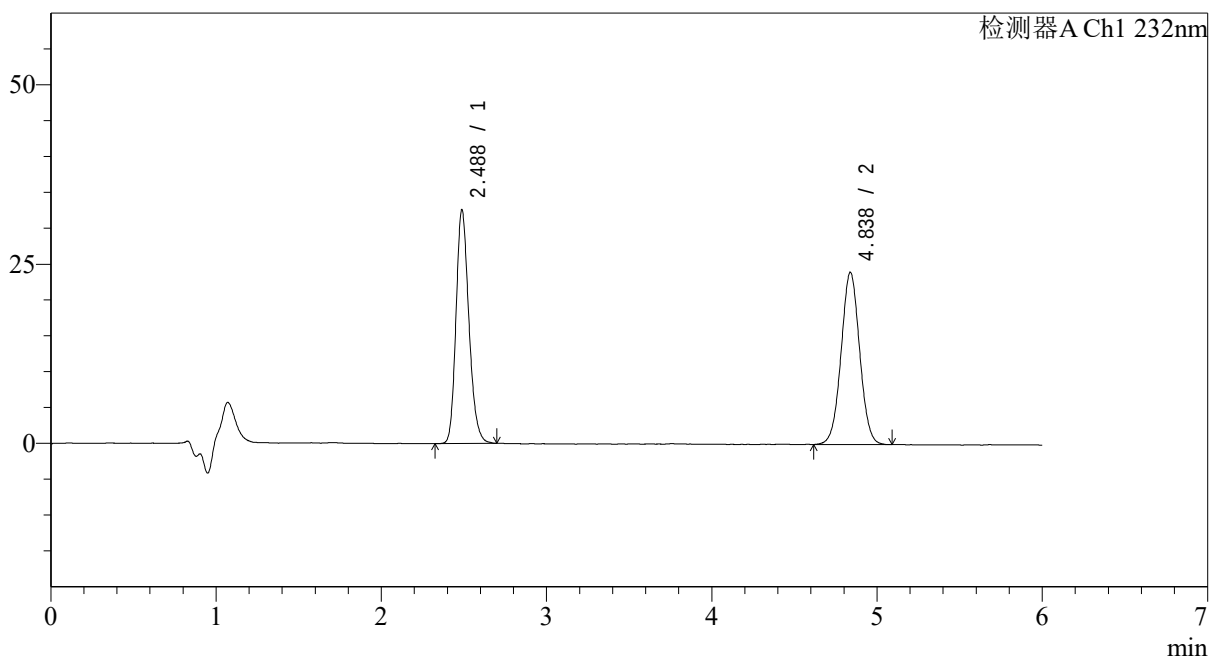
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:06:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	176382	48.504	32602	4972	1.207	--
2	4.838	187261	51.496	24015	8972	1.024	13.609
总计		363643	100.000	56617			

图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1764-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 11:47:29

实验者: xiexinhui

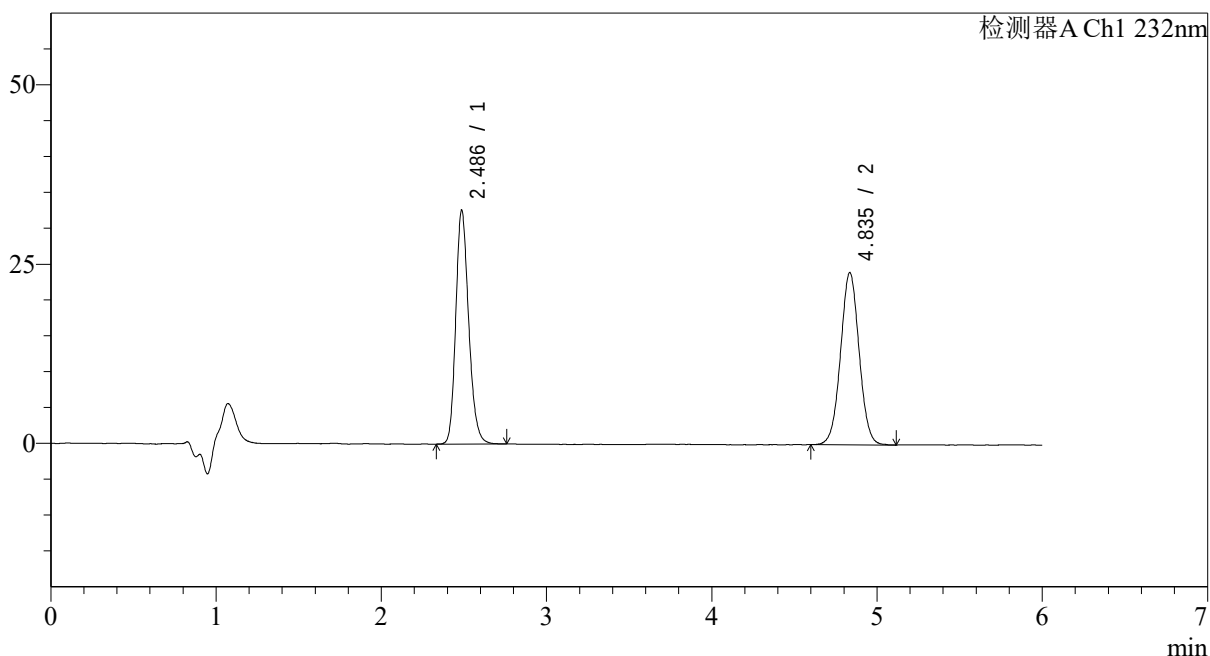
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	176892	48.564	32569	4977	1.205	--
2	4.835	187350	51.436	23978	8983	1.025	13.615
总计		364241	100.000	56547			

图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1765-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 11:53:54

实验者: xiexinhui

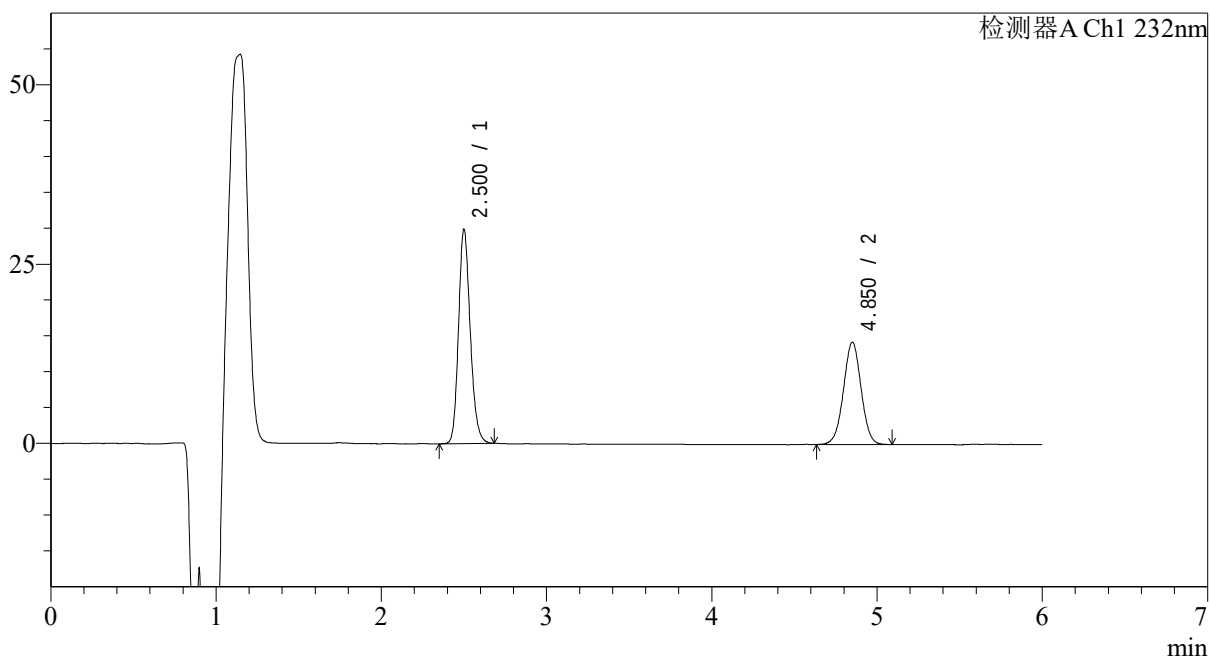
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	147375	58.210	29736	6058	1.184	--
2	4.850	105801	41.790	14227	9956	1.006	14.556
总计		253177	100.000	43963			

图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

175



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1766-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:00:20

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:06:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

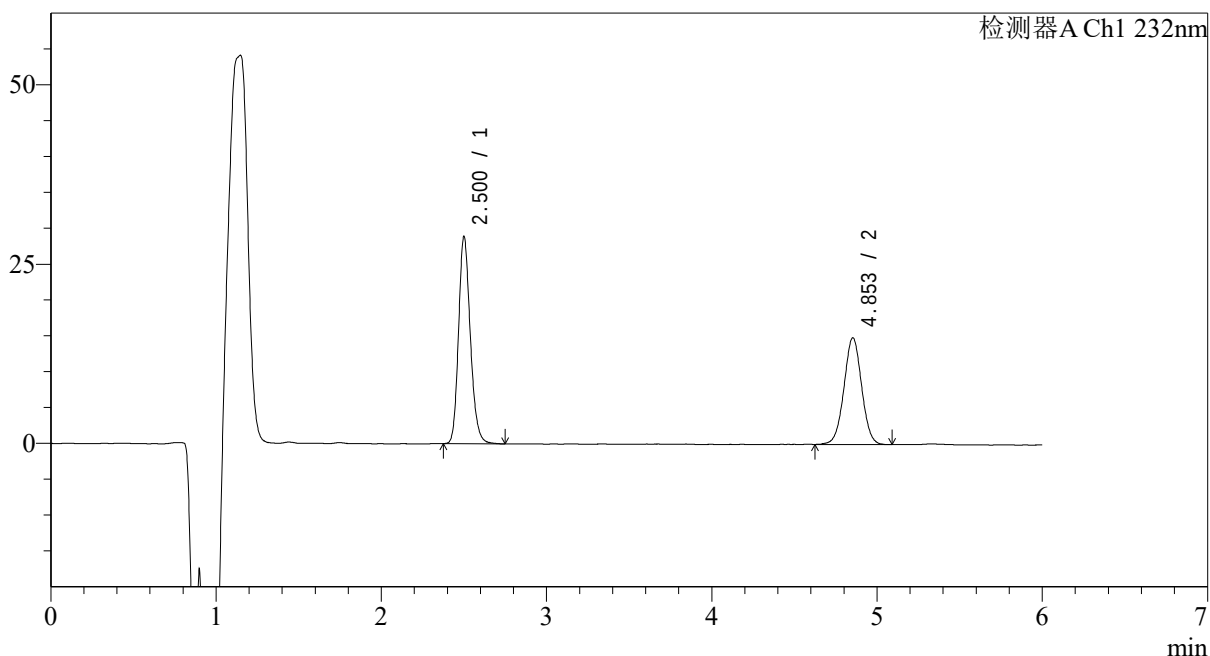
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	142710	56.283	28718	6041	1.191	--
2	4.853	110849	43.717	14890	9924	1.012	14.546
总计		253558	100.000	43607			

图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

176



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1767-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 12:06:45

实验者: xiexinhui

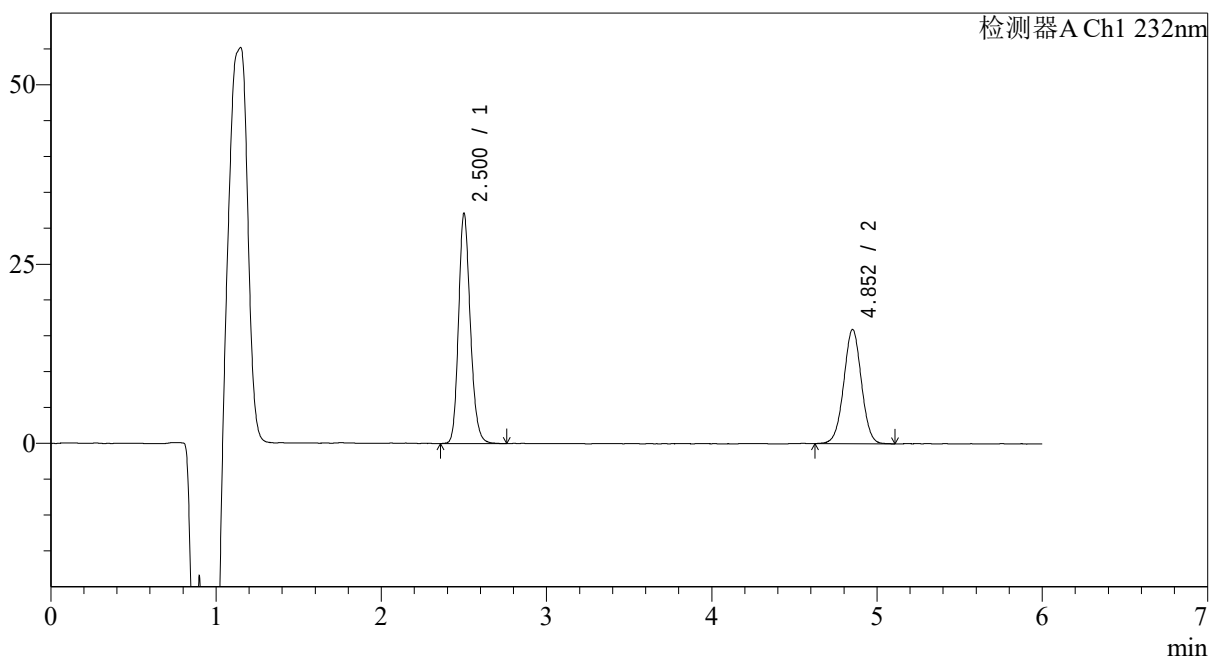
处理时间(V2): 2025/01/08 11:06:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	158317	57.183	31895	6073	1.184	--
2	4.852	118542	42.817	15911	9956	1.009	14.568
总计		276859	100.000	47806			

图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

177

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1768-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:13:09

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:07:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

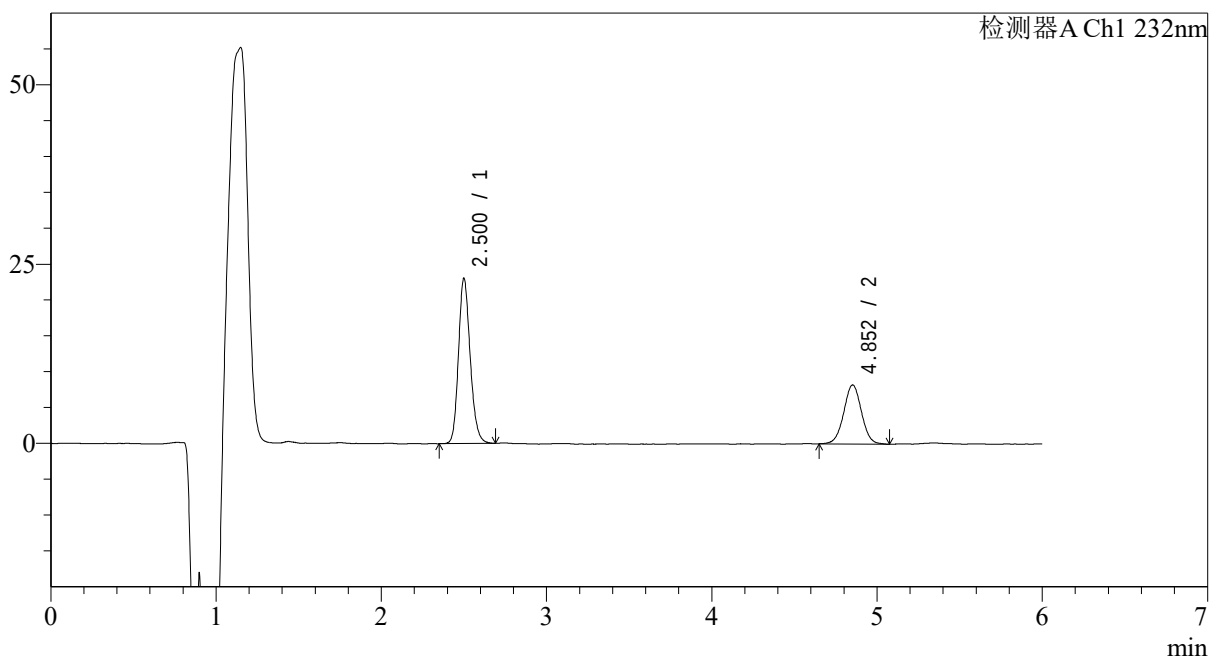
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	113515	64.918	22952	6066	1.180	--
2	4.852	61344	35.082	8220	9976	1.015	14.579
总计		174859	100.000	31172			

图178 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1769-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 12:19:34

实验者: xiexinhui

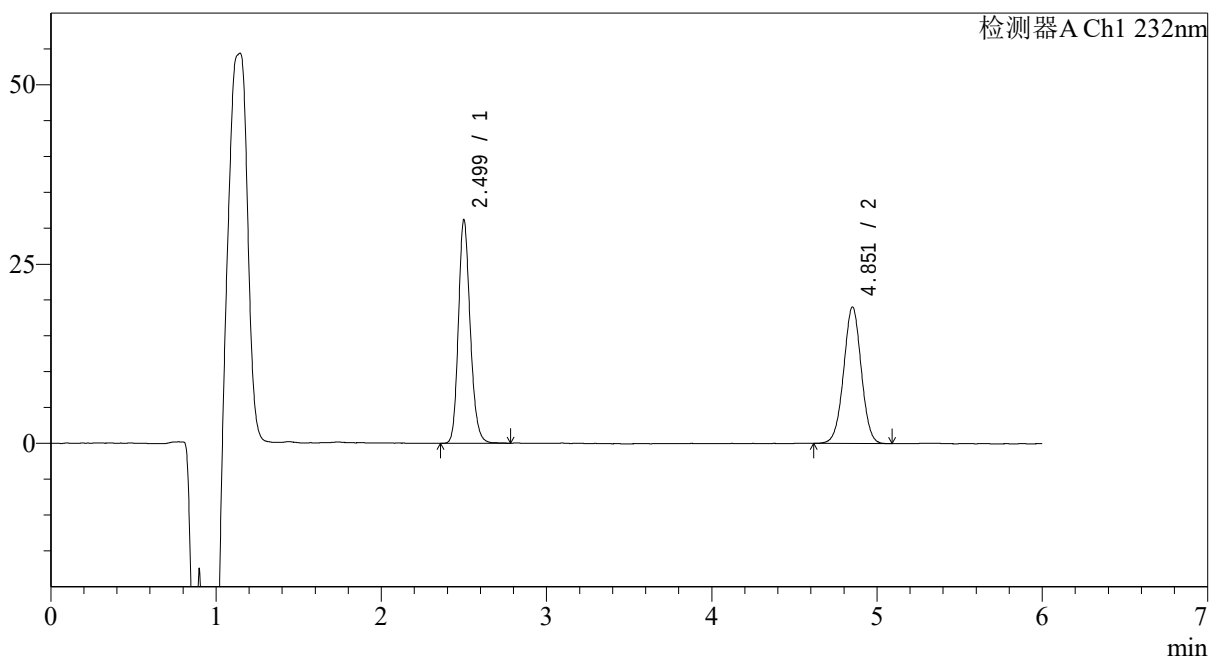
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	154544	52.299	31076	6038	1.184	--
2	4.851	140960	47.701	18983	9965	1.004	14.559
总计		295504	100.000	50059			

图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1770-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 12:25:59

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:07:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

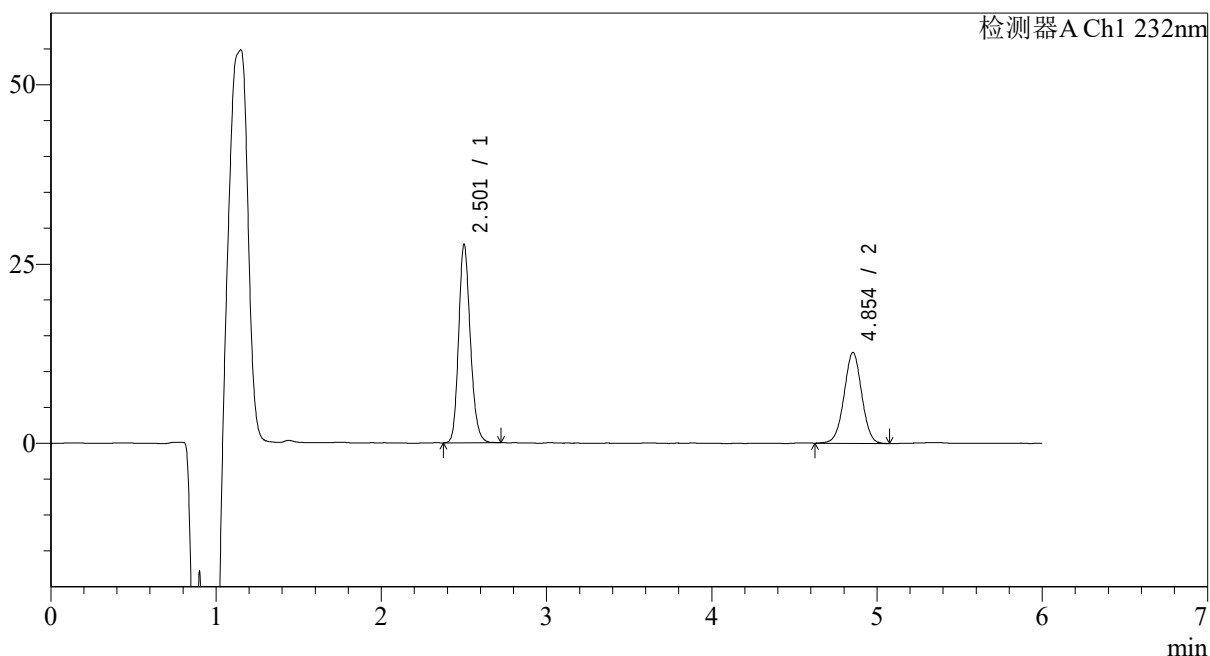
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	135922	59.110	27447	6089	1.183	--
2	4.854	94024	40.890	12672	9924	1.003	14.567
总计		229946	100.000	40119			

图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1771-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 12:32:23

实验者: xiexinhui

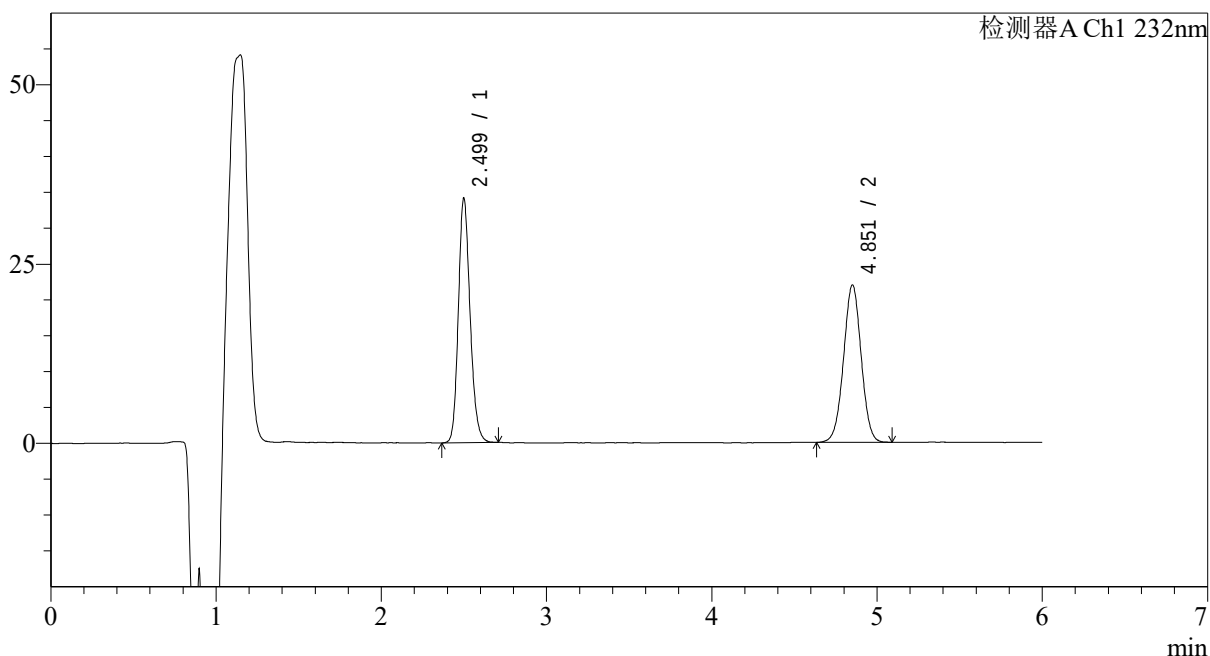
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	167997	50.782	34012	6050	1.178	--
2	4.851	162823	49.218	21887	9949	1.006	14.560
总计		330820	100.000	55899			

图181 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1772-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 12:38:47

实验者: xiexinhui

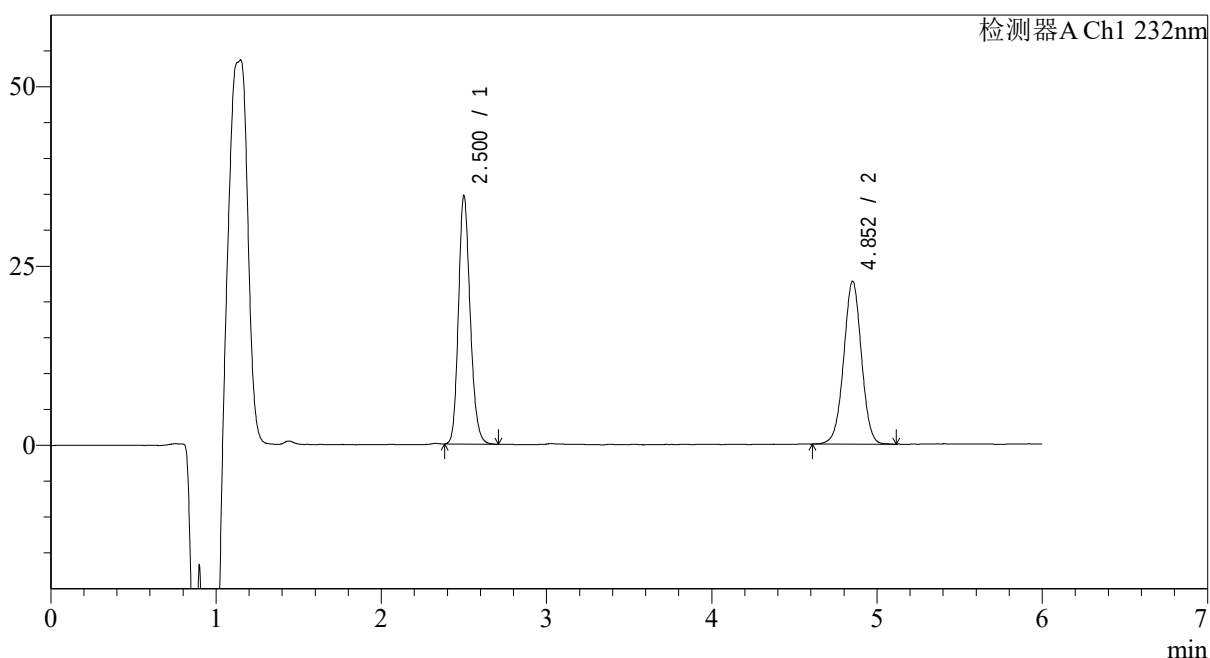
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	170357	50.119	34504	6067	1.182	--
2	4.852	169546	49.881	22679	9906	1.000	14.549
总计		339903	100.000	57183			

图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

182



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1773-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 12:45:12

实验者: xiexinhui

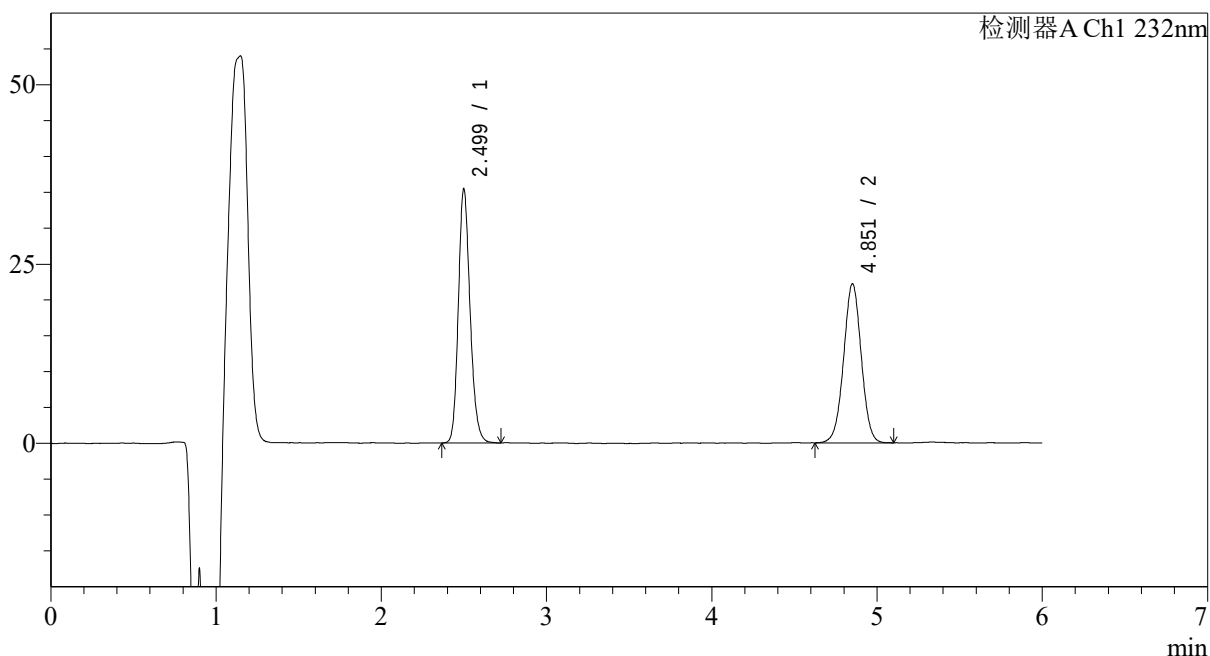
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	174832	51.521	35361	6062	1.183	--
2	4.851	164508	48.479	22116	9963	1.006	14.573
总计		339340	100.000	57477			

图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

183



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1774-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 12:51:37

实验者: xiexinhui

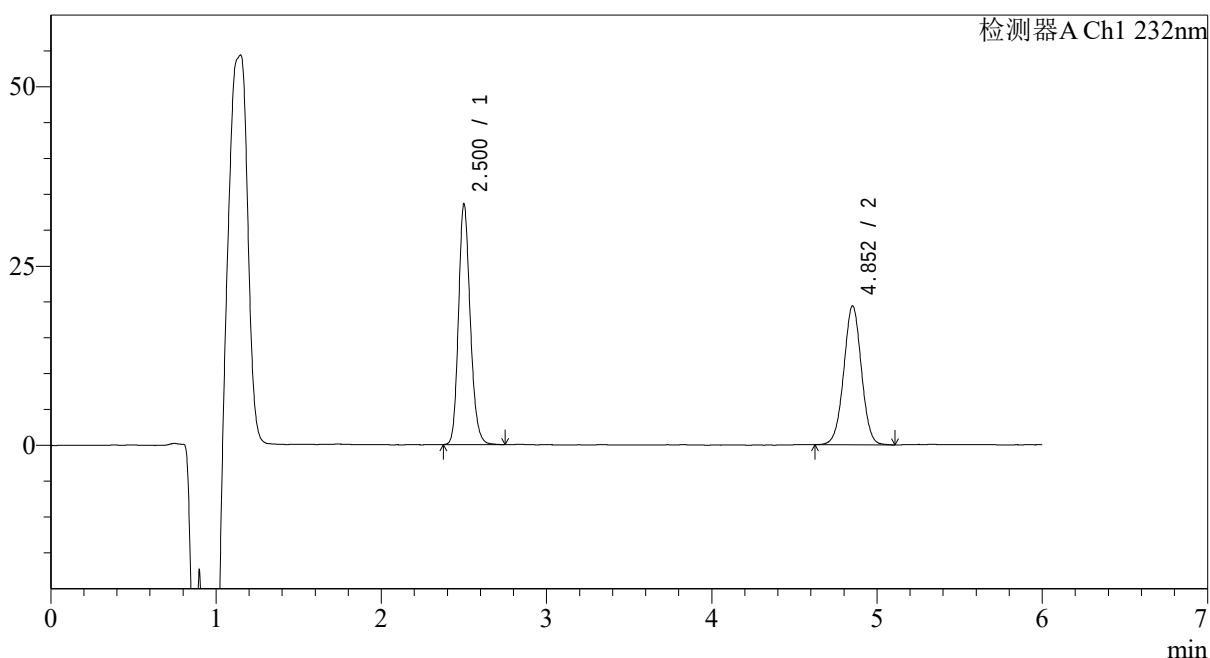
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:07:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	165519	53.466	33397	6059	1.181	--
2	4.852	144062	46.534	19357	9963	1.006	14.568
总计		309581	100.000	52754			

图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1775-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 12:58:01

实验者: xiexinhui

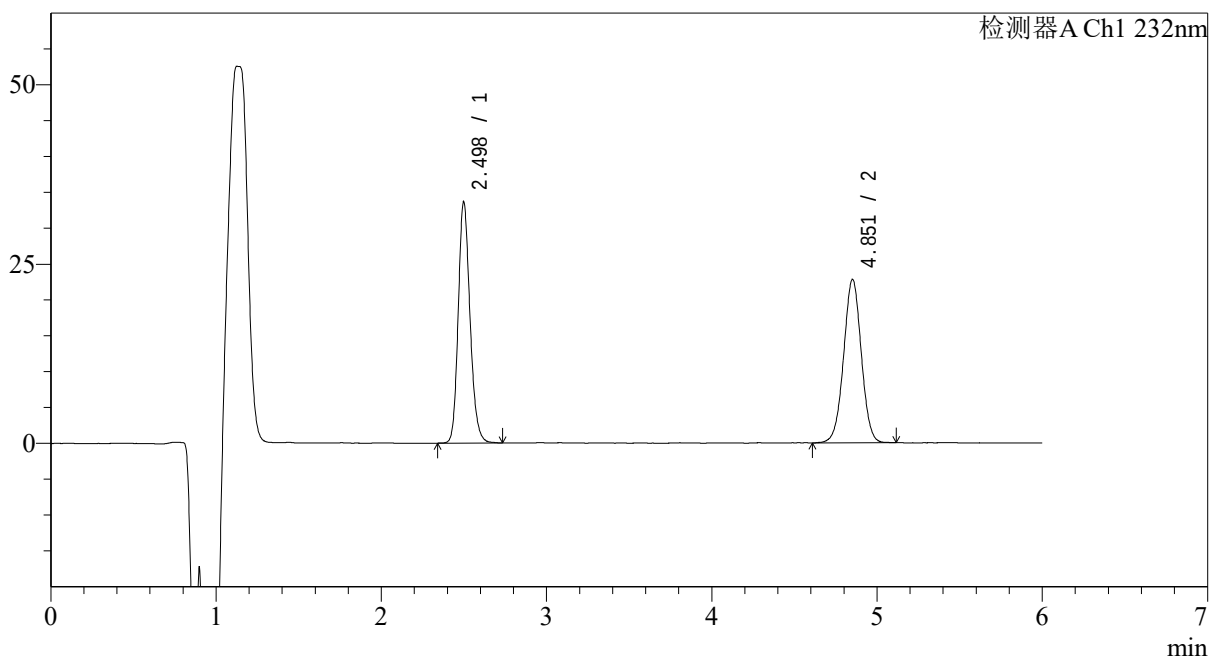
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	166603	49.555	33613	6019	1.184	--
2	4.851	169591	50.445	22739	9915	1.003	14.538
总计		336194	100.000	56352			

图185 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

185



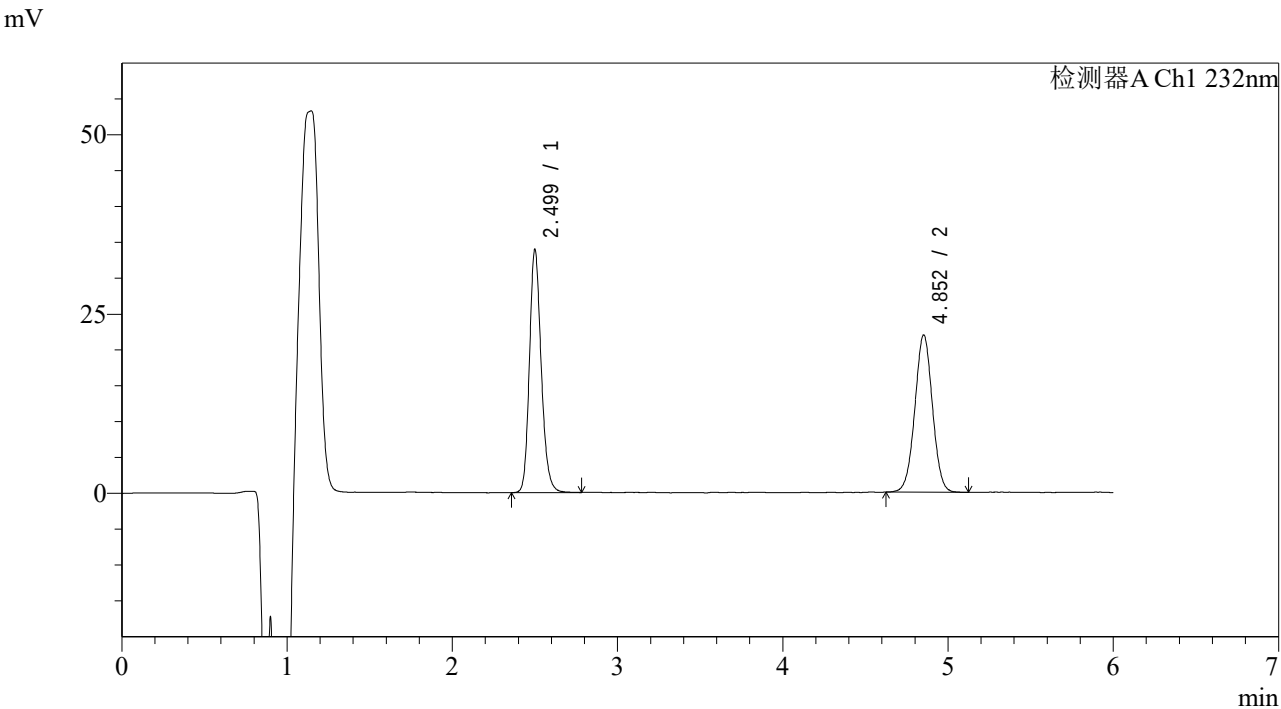
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1776-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/07 13:04:26
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:07:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	167686	50.803	33768	6060	1.188	--
2	4.852	162386	49.197	21909	9970	1.010	14.577
总计		330072	100.000	55678			

图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1777-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 13:10:51

实验者: xiexinhui

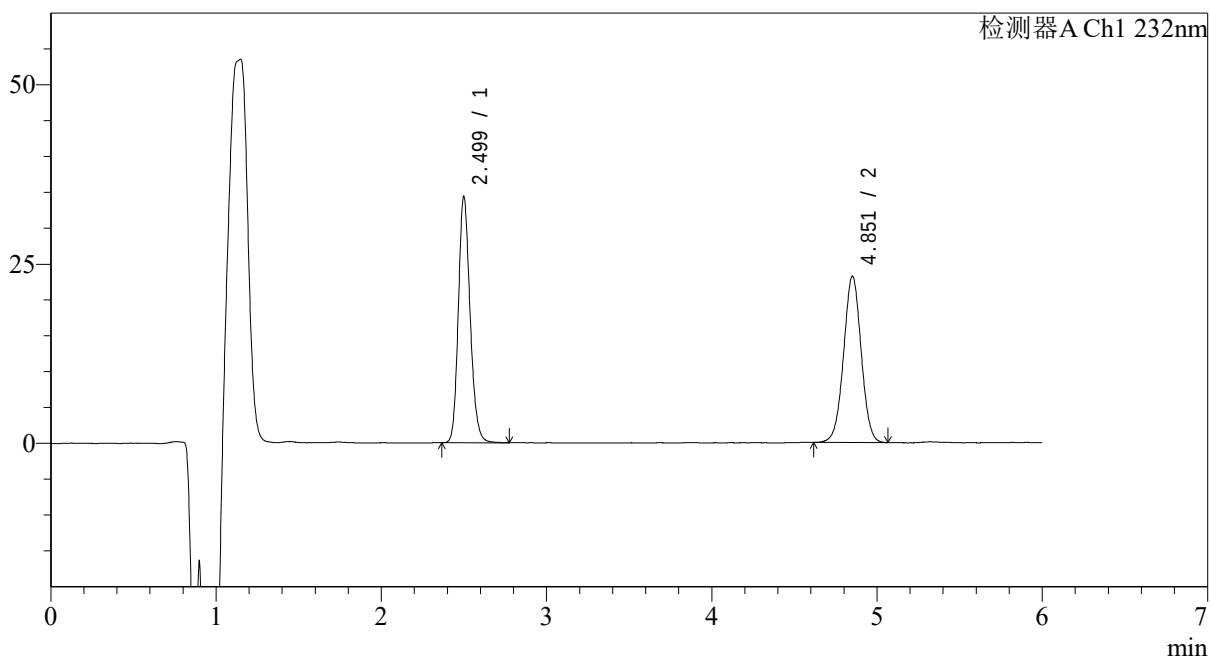
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	169586	49.668	34261	6050	1.180	--
2	4.851	171855	50.332	23134	9973	1.007	14.571
总计		341441	100.000	57394			

图187 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

187



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1778-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 13:17:16

实验者: xiexinhui

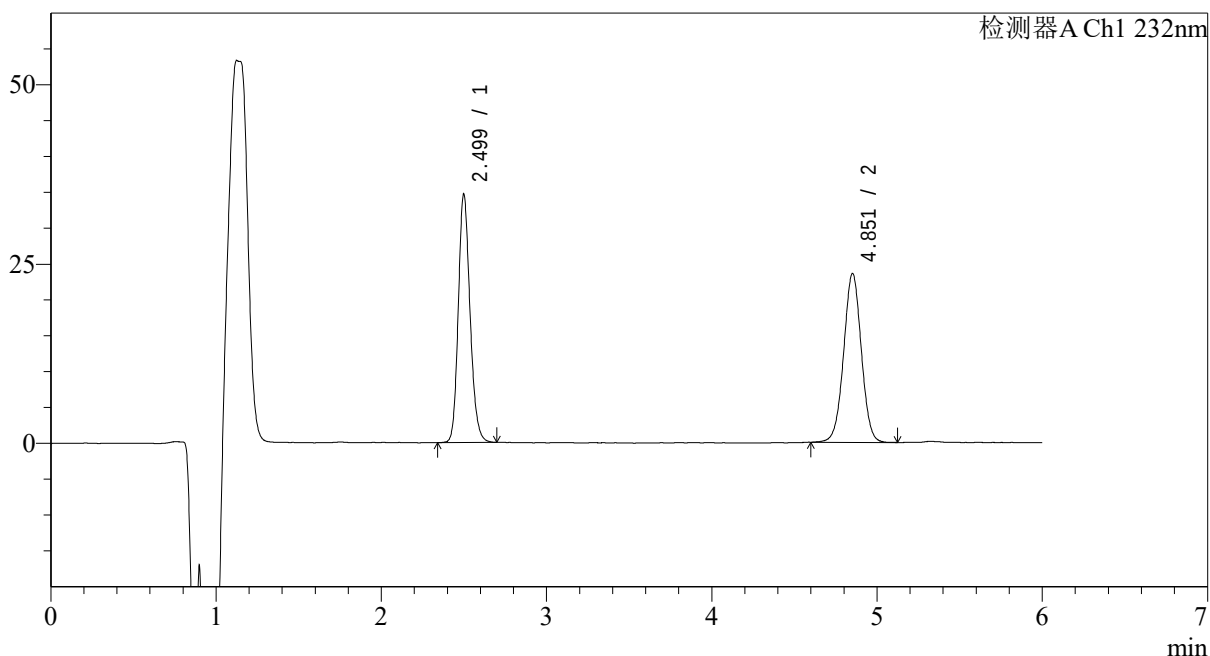
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:07:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	171145	49.440	34598	6036	1.177	--
2	4.851	175021	50.560	23484	9944	1.006	14.557
总计		346166	100.000	58082			

图188 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

188



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1779-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 13:23:41

实验者: xiexinhui

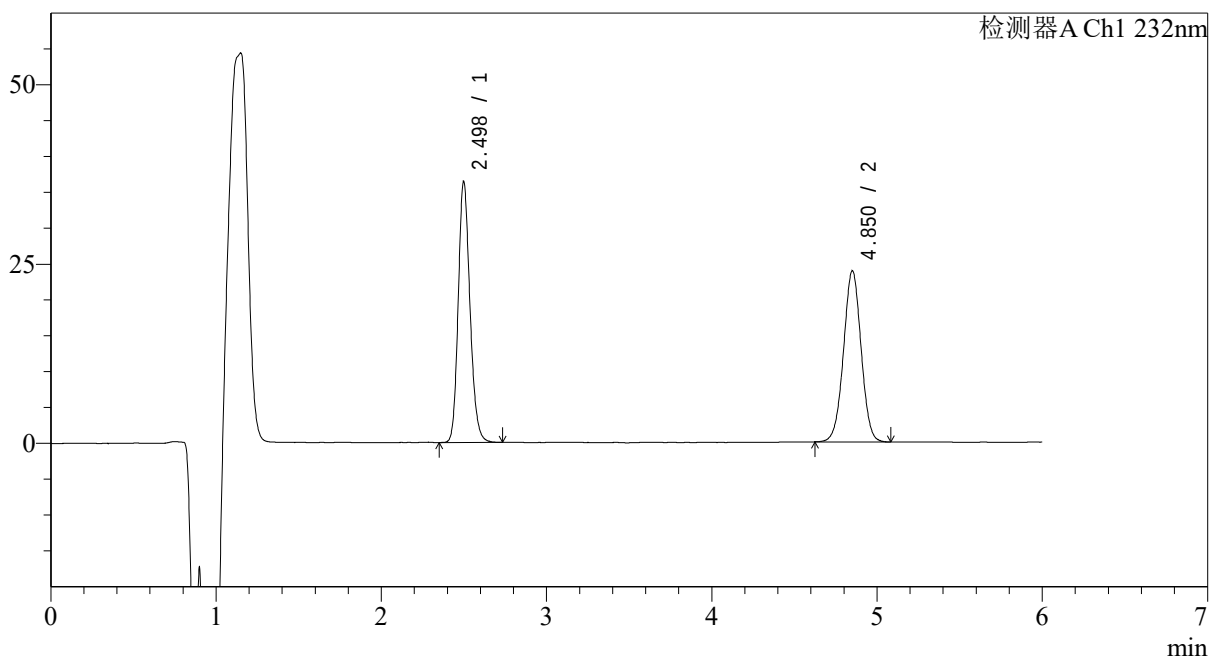
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	179465	50.399	36377	6059	1.180	--
2	4.850	176623	49.601	23807	9988	1.004	14.586
总计		356088	100.000	60184			

图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1780-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 13:30:06

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:07:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

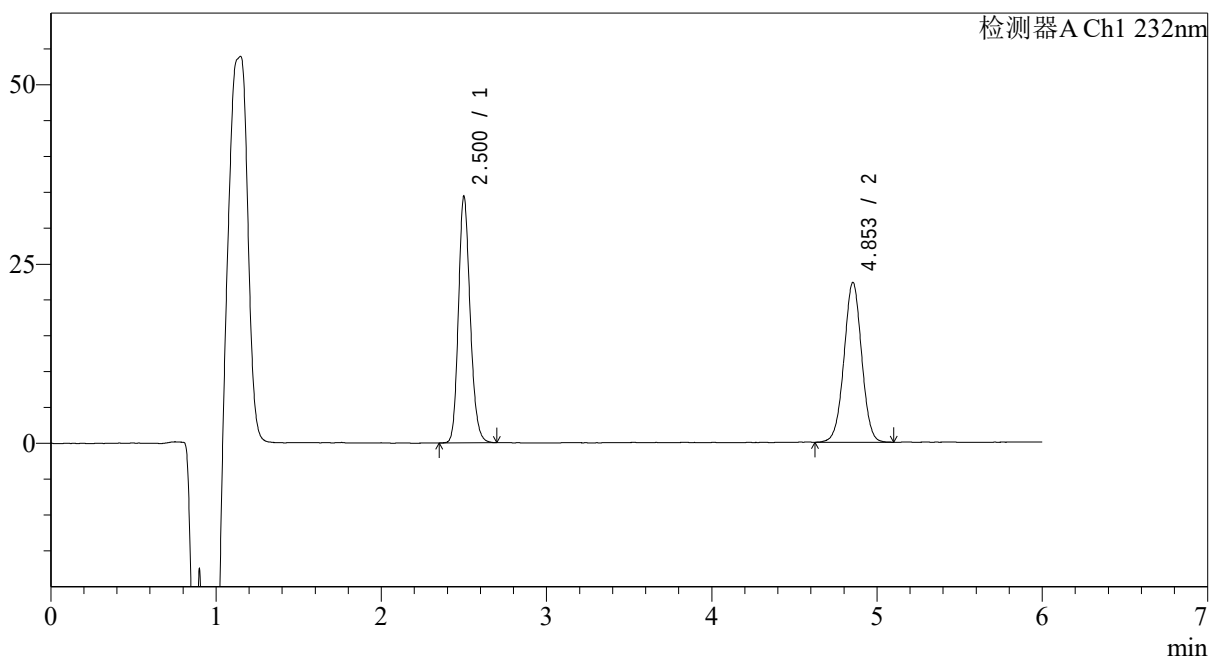
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	169344	50.589	34250	6052	1.179	--
2	4.853	165403	49.411	22285	9982	1.006	14.583
总计		334748	100.000	56534			

图190 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1781-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 13:36:31

实验者: xiexinhui

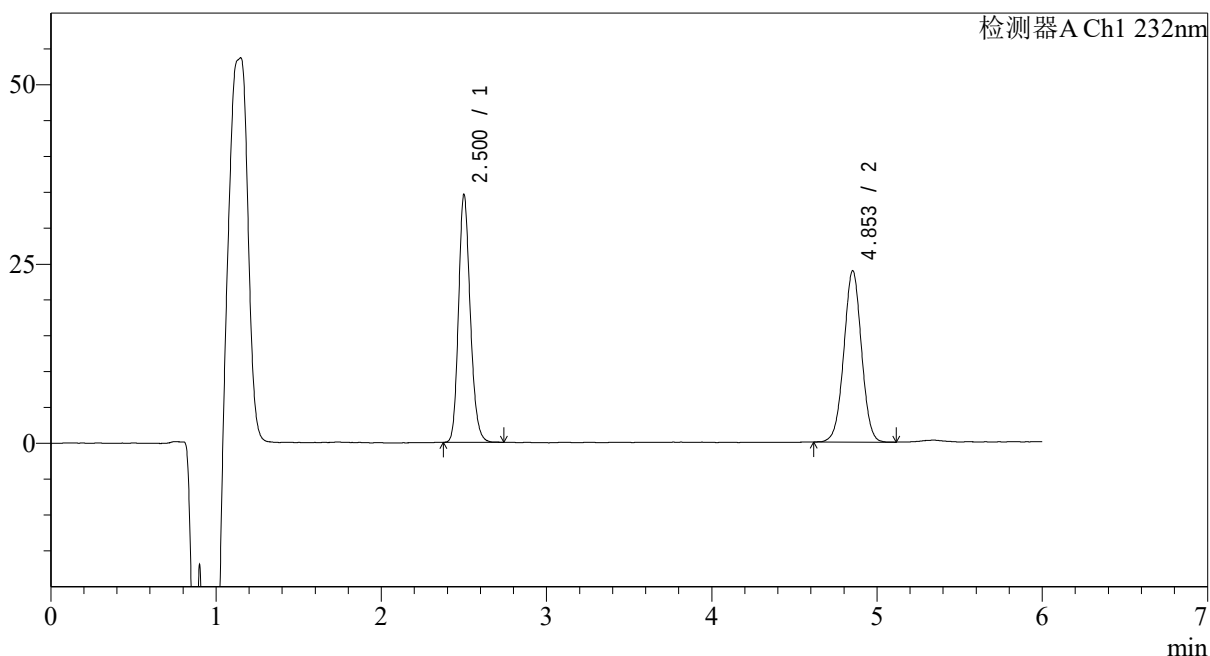
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	170188	48.989	34385	6067	1.185	--
2	4.853	177214	51.011	23890	9950	1.009	14.568
总计		347403	100.000	58274			

图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

191



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1782-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 13:42:56

实验者: xiexinhui

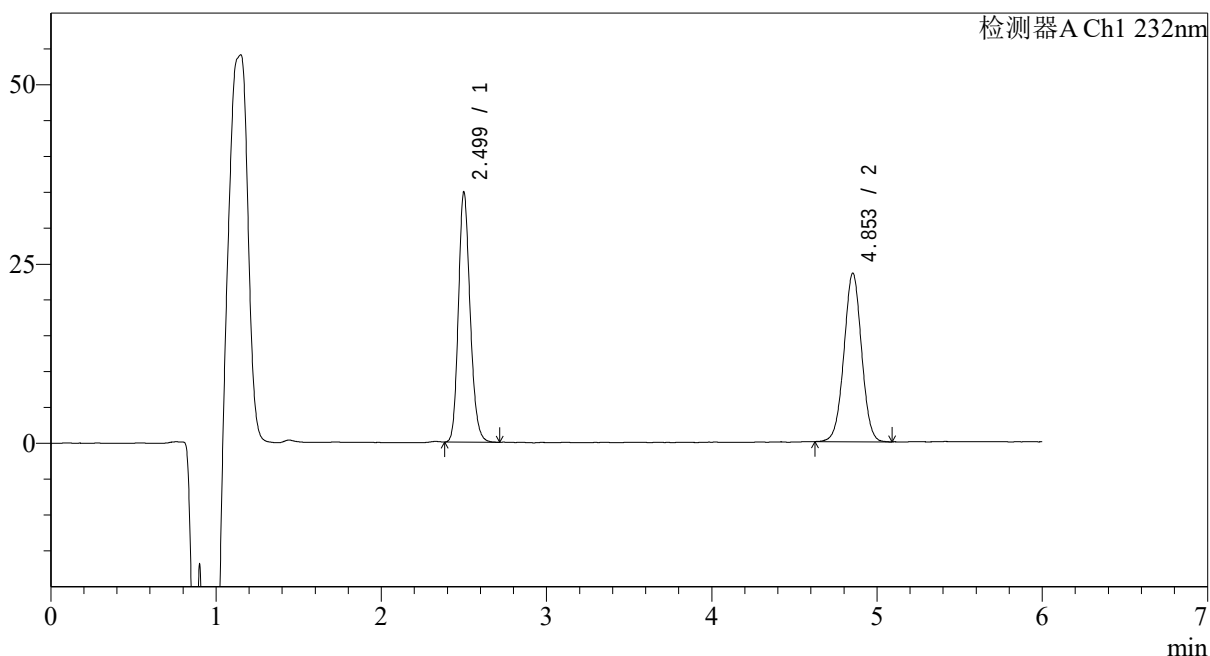
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	171150	49.620	34772	6086	1.180	--
2	4.853	173771	50.380	23495	9997	1.009	14.606
总计		344921	100.000	58267			

图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

192



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1783-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 13:49:22

实验者: xiexinhui

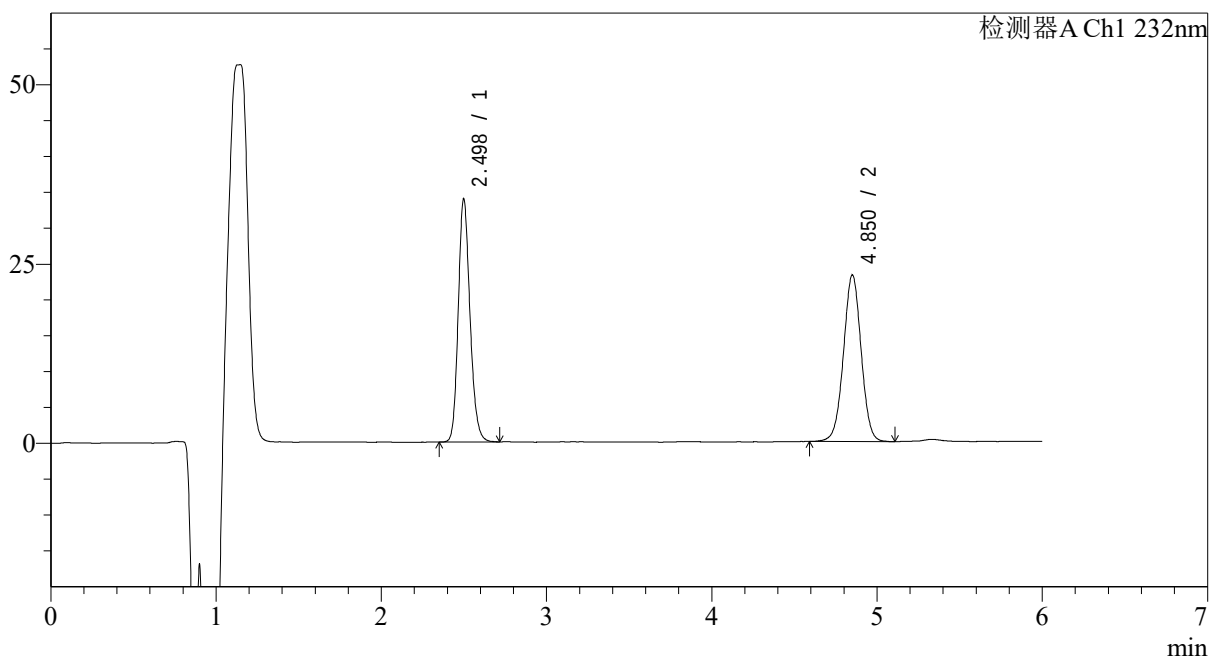
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	167262	49.211	33872	6050	1.181	--
2	4.850	172624	50.789	23172	9960	1.007	14.568
总计		339885	100.000	57043			

图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

193



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1784-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 13:55:47

实验者: xiexinhui

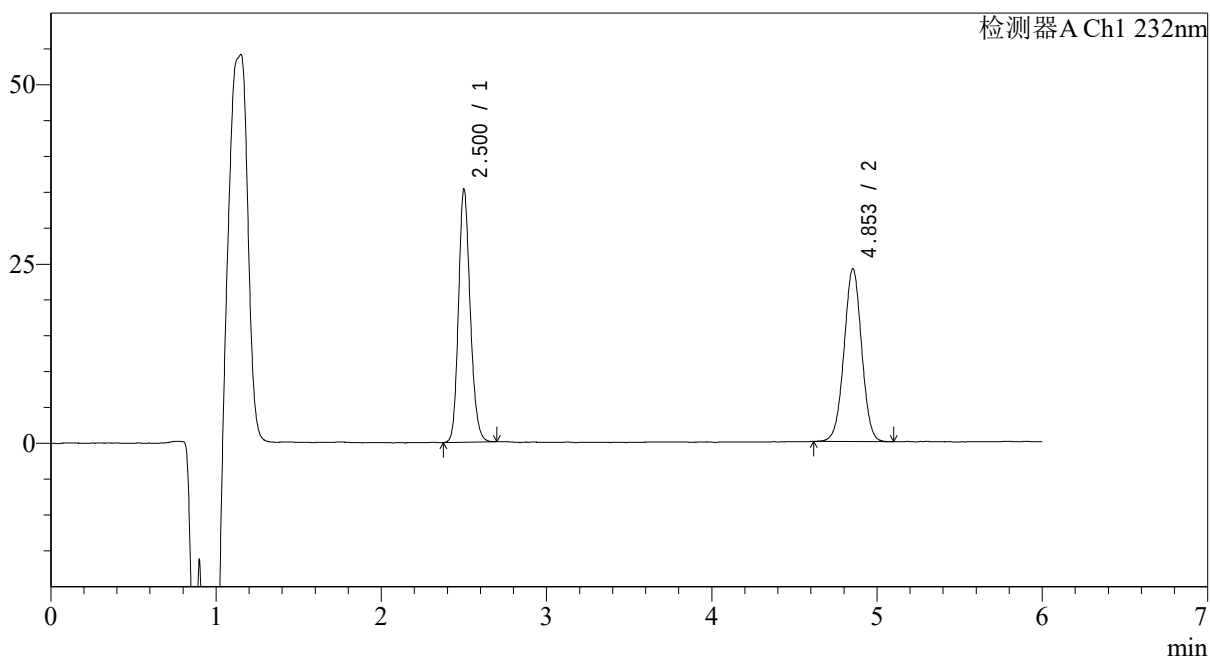
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	173609	49.377	35096	6056	1.175	--
2	4.853	177986	50.623	24088	10007	1.007	14.592
总计		351595	100.000	59183			

图194 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1785-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 14:02:12

实验者: xiexinhui

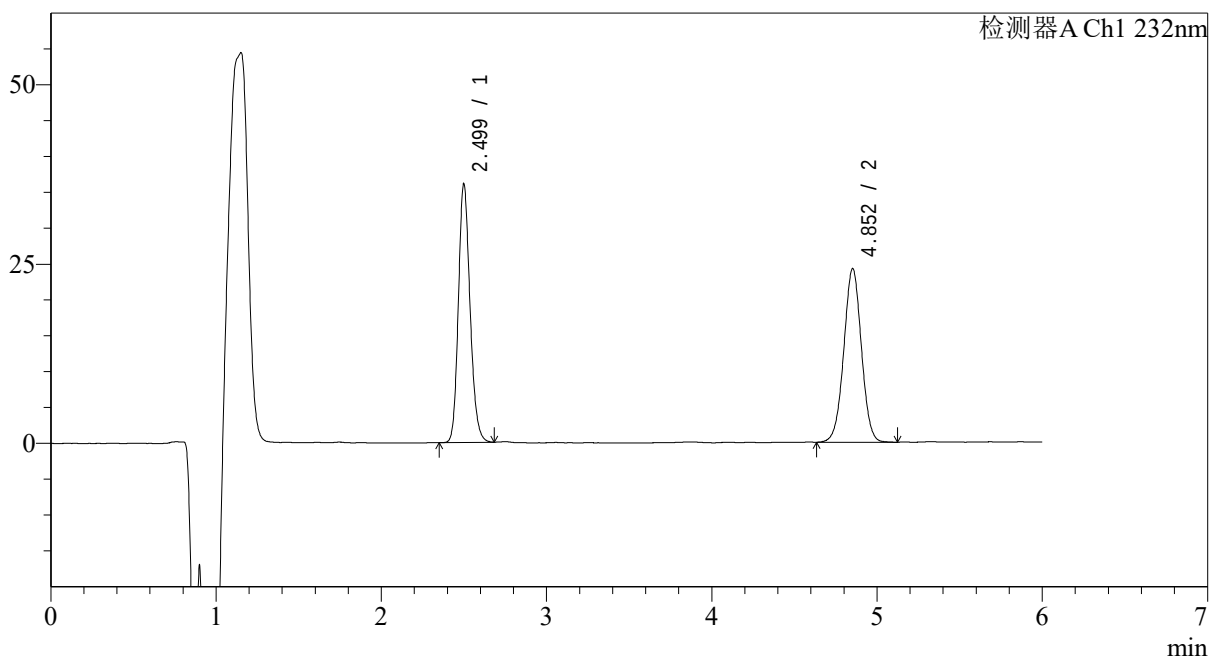
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	176594	49.640	35966	6118	1.178	--
2	4.852	179159	50.360	24182	9980	1.006	14.612
总计		355754	100.000	60148			

图195 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1786-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 14:08:37

实验者: xiexinhui

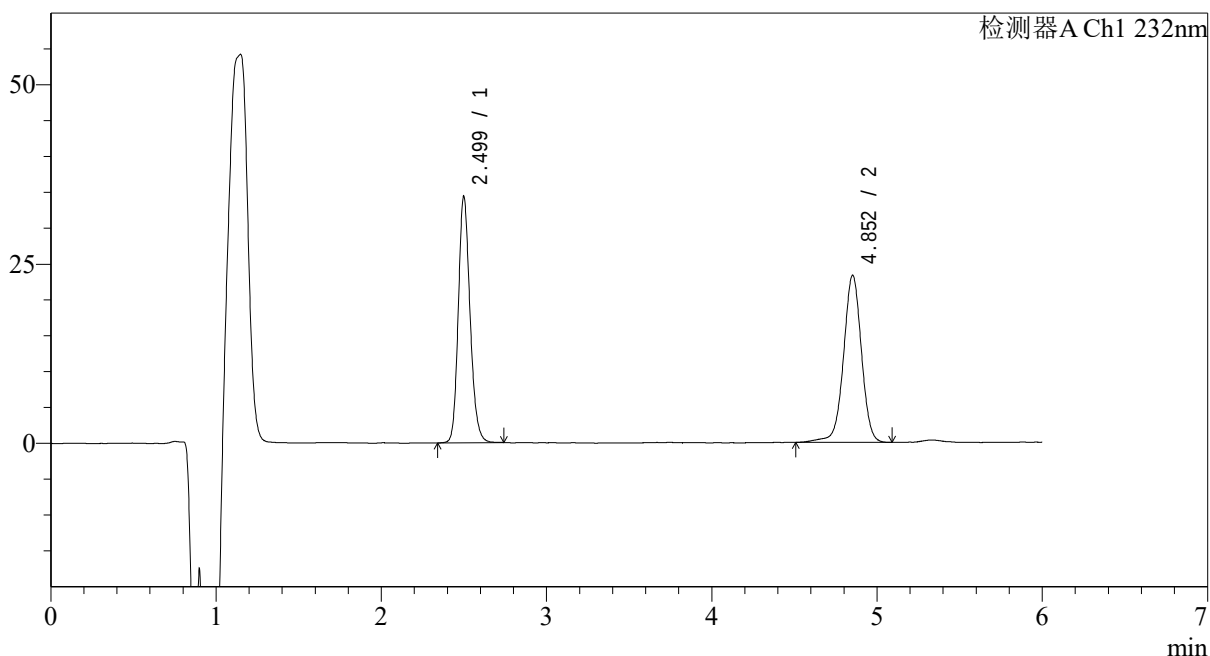
处理时间(V2): 2025/01/08 11:07:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	169307	49.068	34286	6053	1.179	--
2	4.852	175736	50.932	23260	9976	0.988	14.581
总计		345043	100.000	57546			

图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

196



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1787-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 14:15:03

实验者: xiexinhui

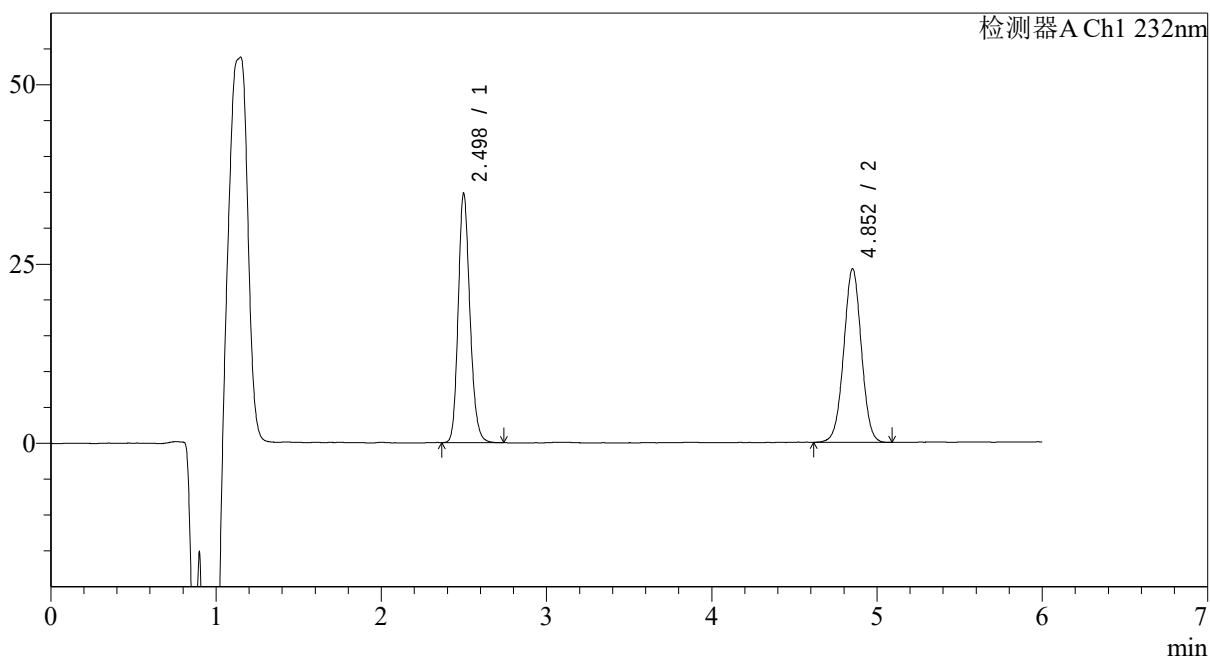
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:07:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	171106	48.851	34751	6074	1.181	--
2	4.852	179153	51.149	24153	9990	1.007	14.601
总计		350260	100.000	58904			

图197 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

197



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1788-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 14:21:28

实验者: xiexinhui

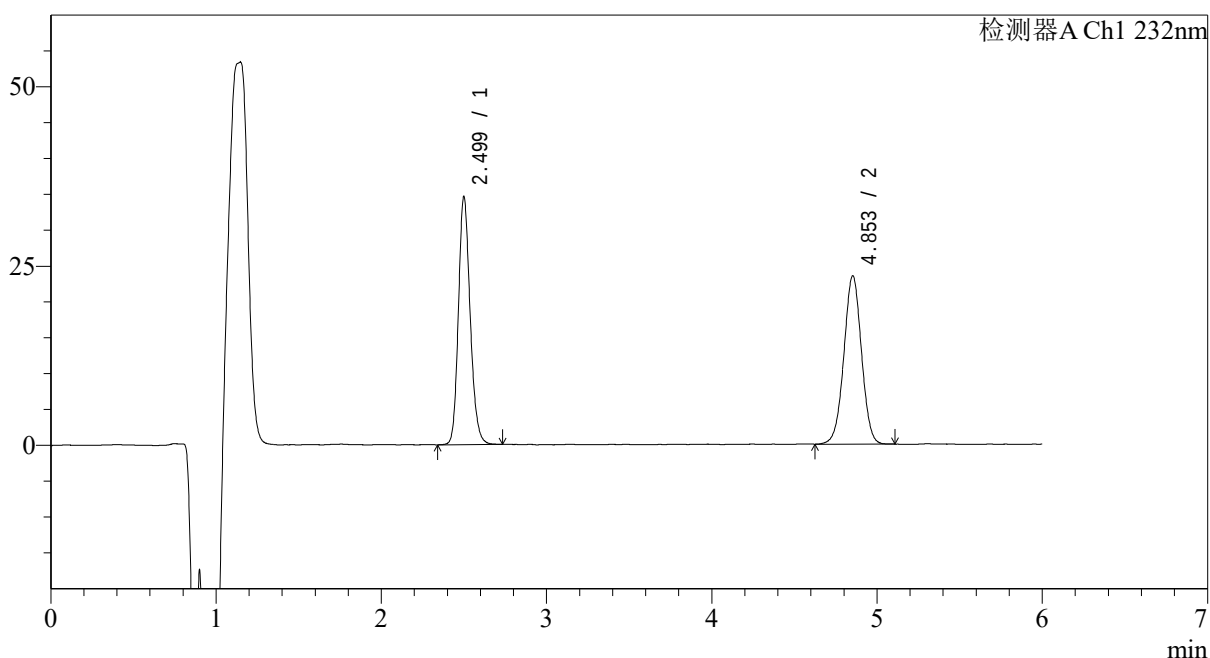
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:07:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	170957	49.556	34450	6052	1.180	--
2	4.853	174017	50.444	23465	9960	1.000	14.571
总计		344974	100.000	57915			

图198 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

198



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1789-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 14:27:52

实验者: xiexinhui

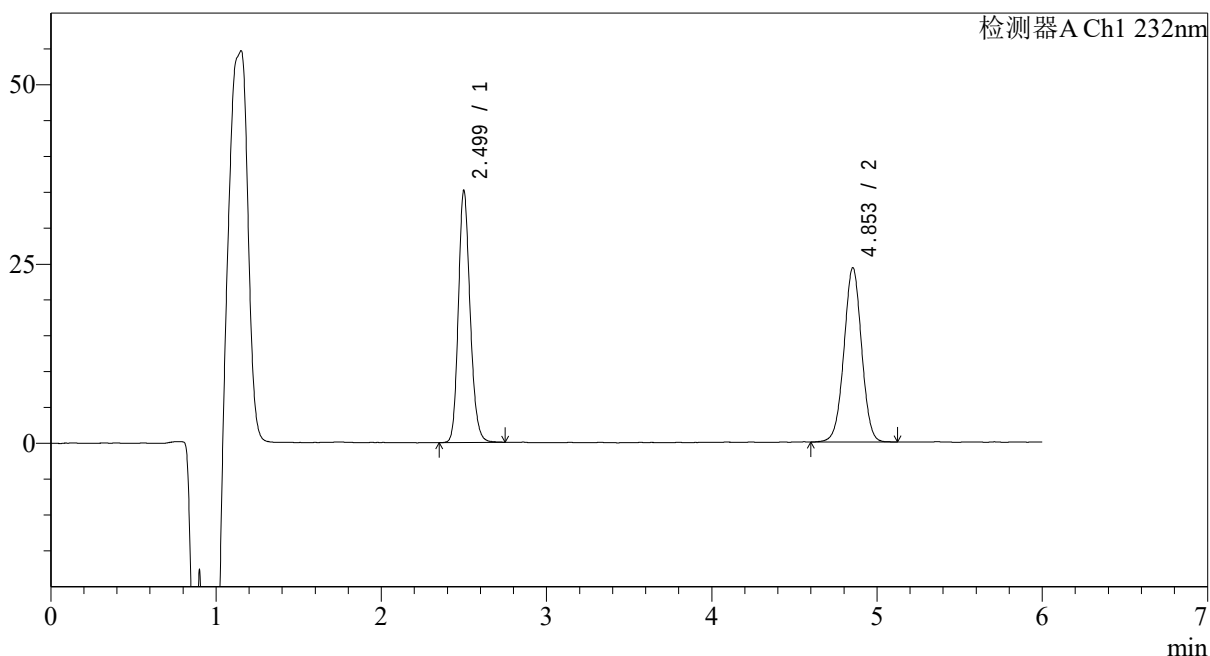
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	173202	48.999	35051	6088	1.180	--
2	4.853	180278	51.001	24304	9974	1.003	14.598
总计		353480	100.000	59354			

图199 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

199



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1790-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:34:17

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:08:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

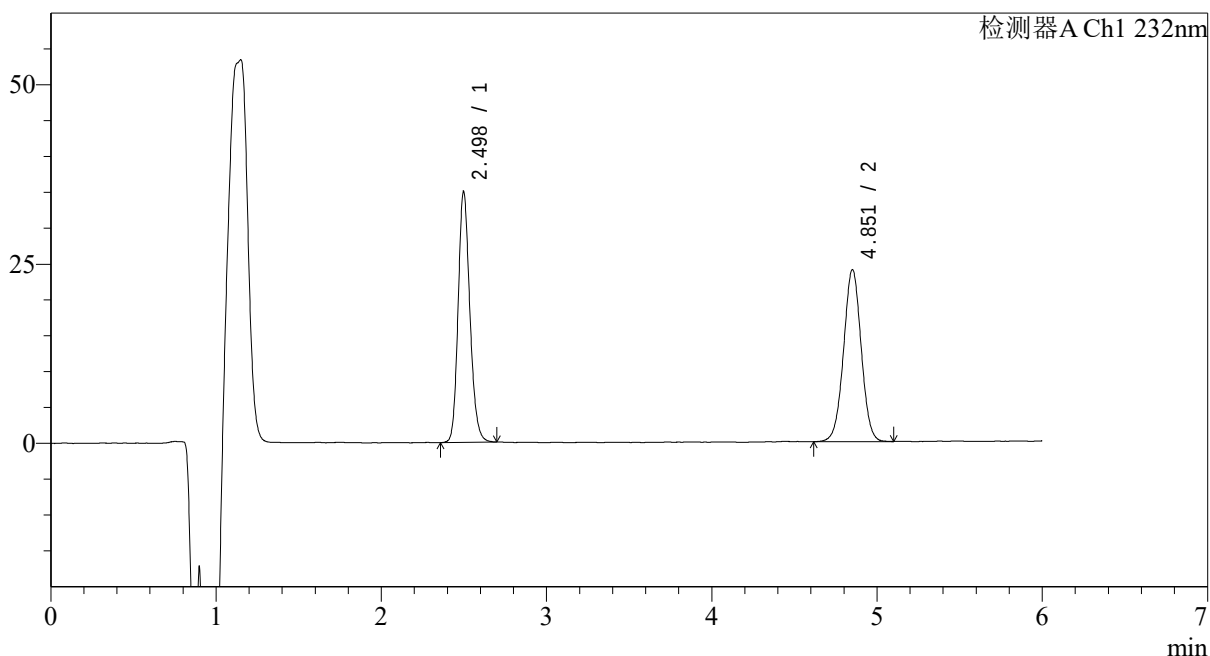
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	172579	49.256	34987	6051	1.177	--
2	4.851	177794	50.744	23911	9979	1.009	14.585
总计		350373	100.000	58898			

图200 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

200



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1791-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 14:40:42

实验者: xiexinhui

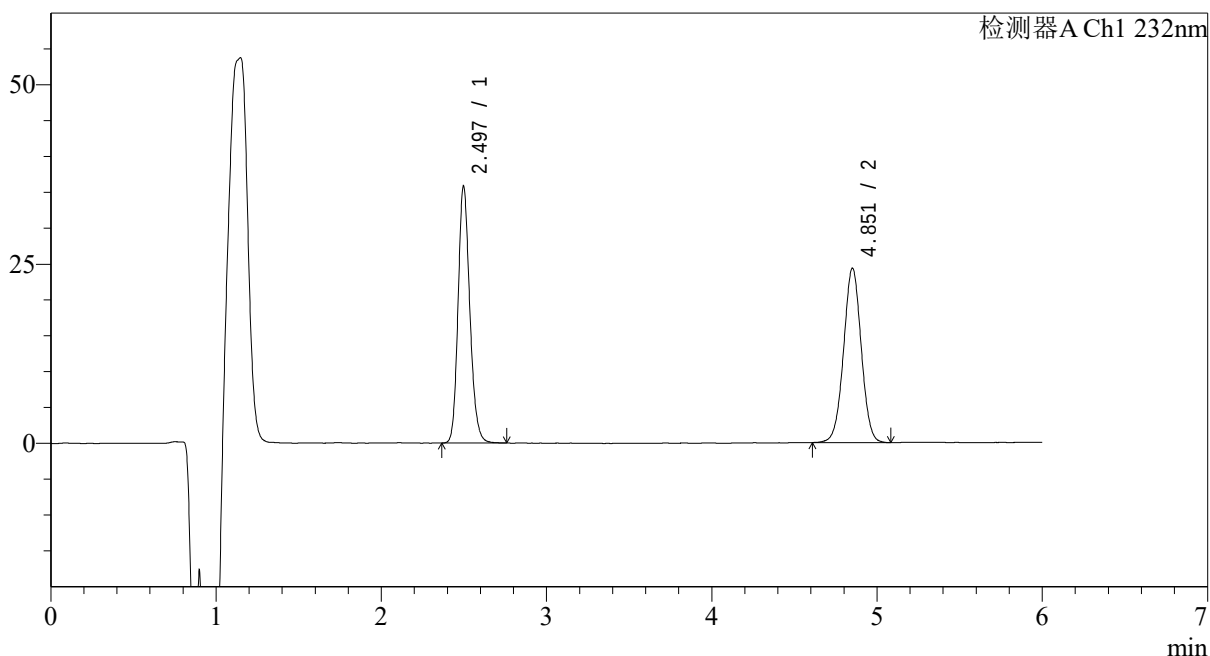
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	176800	49.472	35857	6062	1.181	--
2	4.851	180572	50.528	24239	9932	1.008	14.573
总计		357372	100.000	60096			

图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

201



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1792-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:47:07

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:08:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

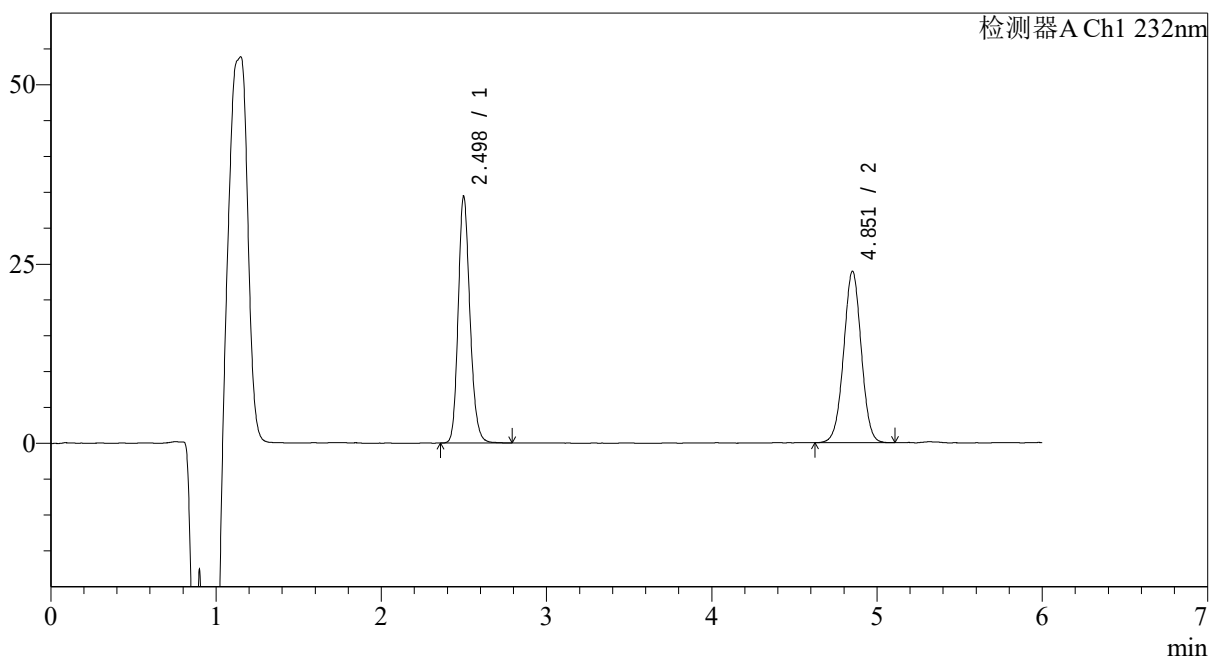
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	169850	49.012	34401	6079	1.181	--
2	4.851	176697	50.988	23846	9982	1.006	14.597
总计		346547	100.000	58247			

图202 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

202



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1793-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 14:53:31

实验者: xiexinhui

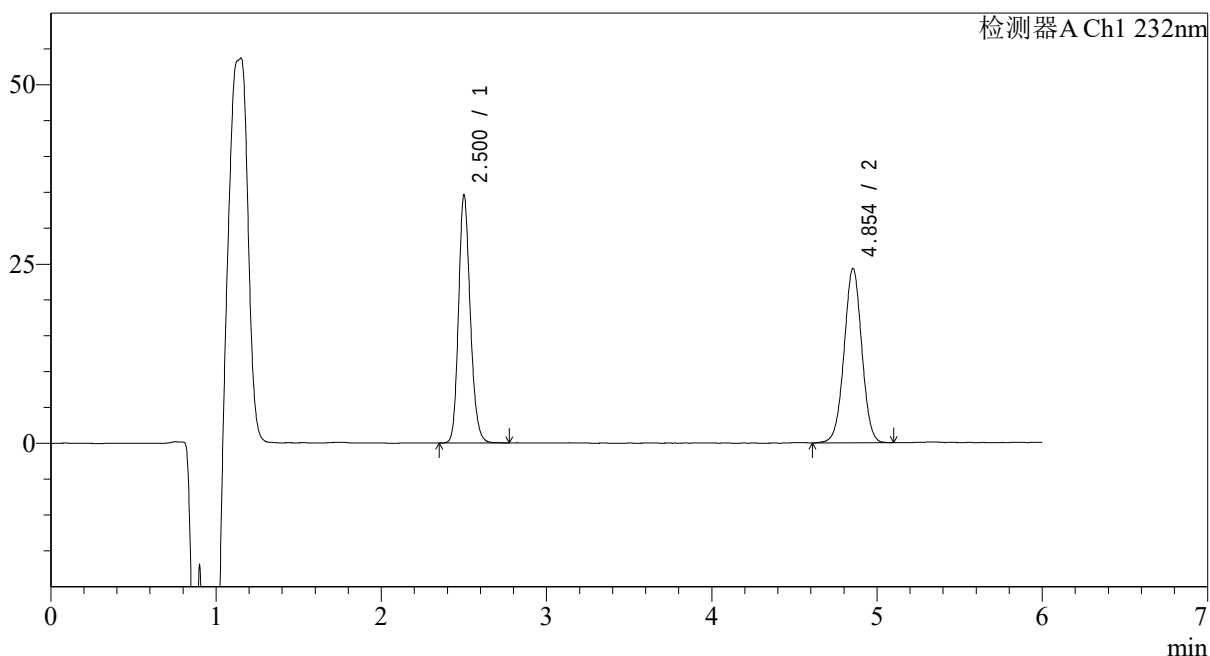
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	170516	48.537	34381	6074	1.180	--
2	4.854	180794	51.463	24342	9980	1.006	14.590
总计		351310	100.000	58723			

图203 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

203



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1794-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 14:59:56

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:08:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

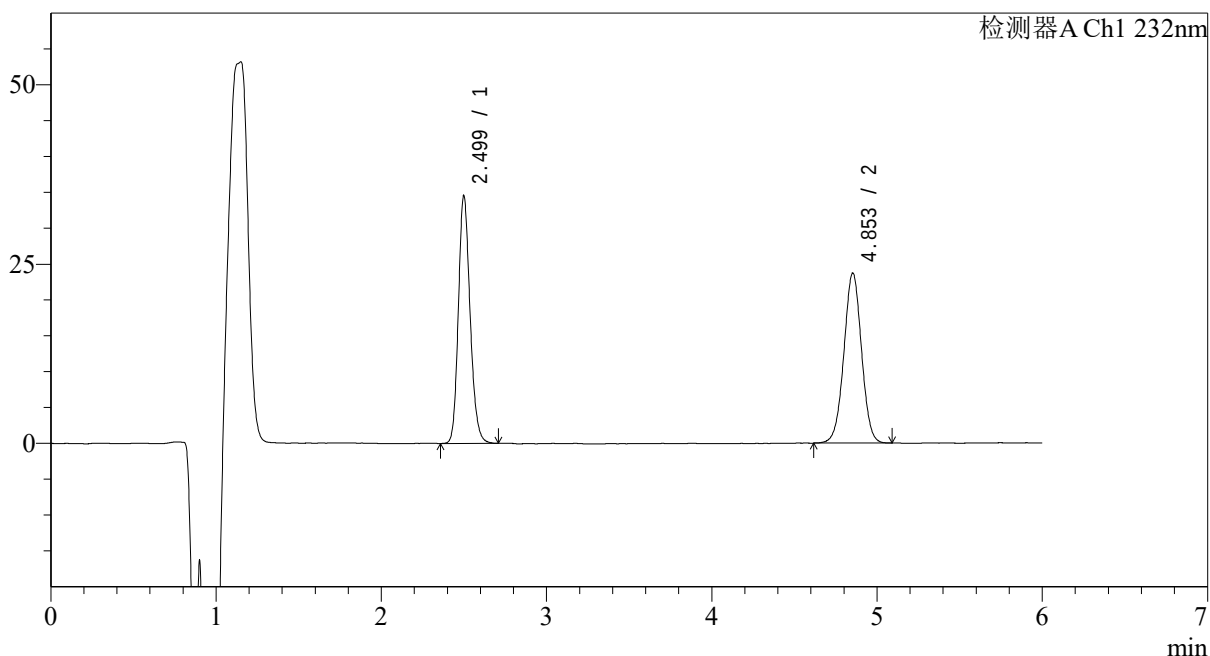
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	170035	49.152	34459	6067	1.180	--
2	4.853	175899	50.848	23700	9979	1.005	14.590
总计		345933	100.000	58158			

图204 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

204



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1795-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:06:21

实验者: xiexinhui

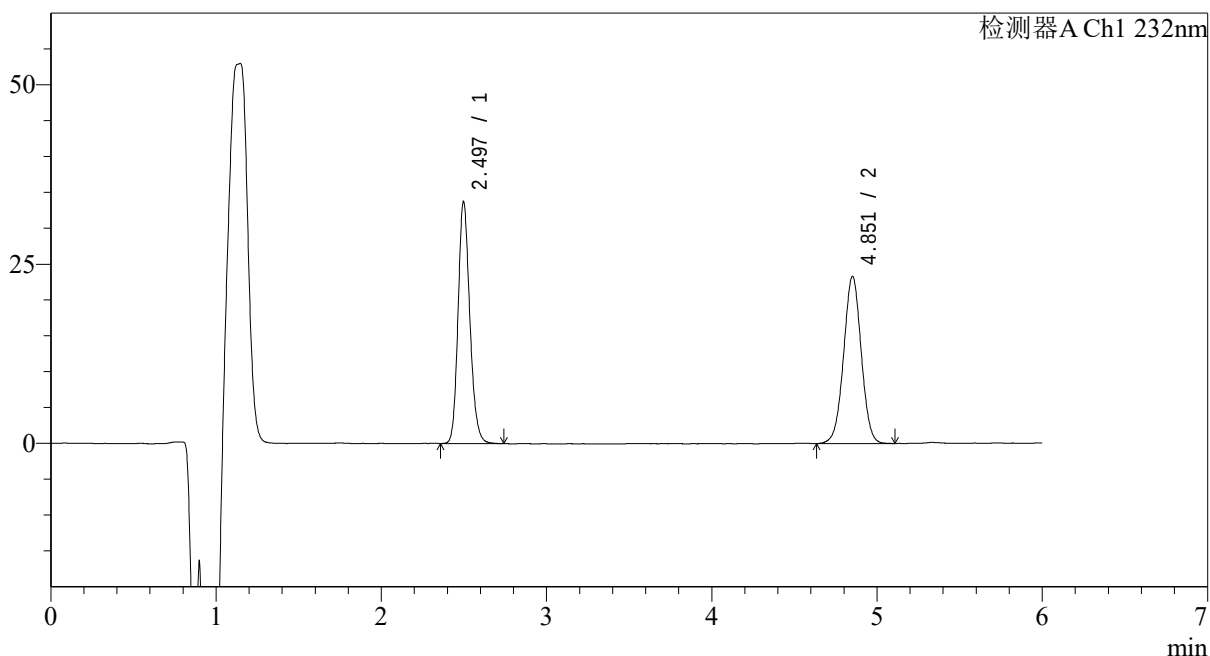
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	166294	49.009	33747	6061	1.179	--
2	4.851	173022	50.991	23257	9951	1.007	14.582
总计		339316	100.000	57005			

图205 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

205



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1796-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:12:47

实验者: xiexinhui

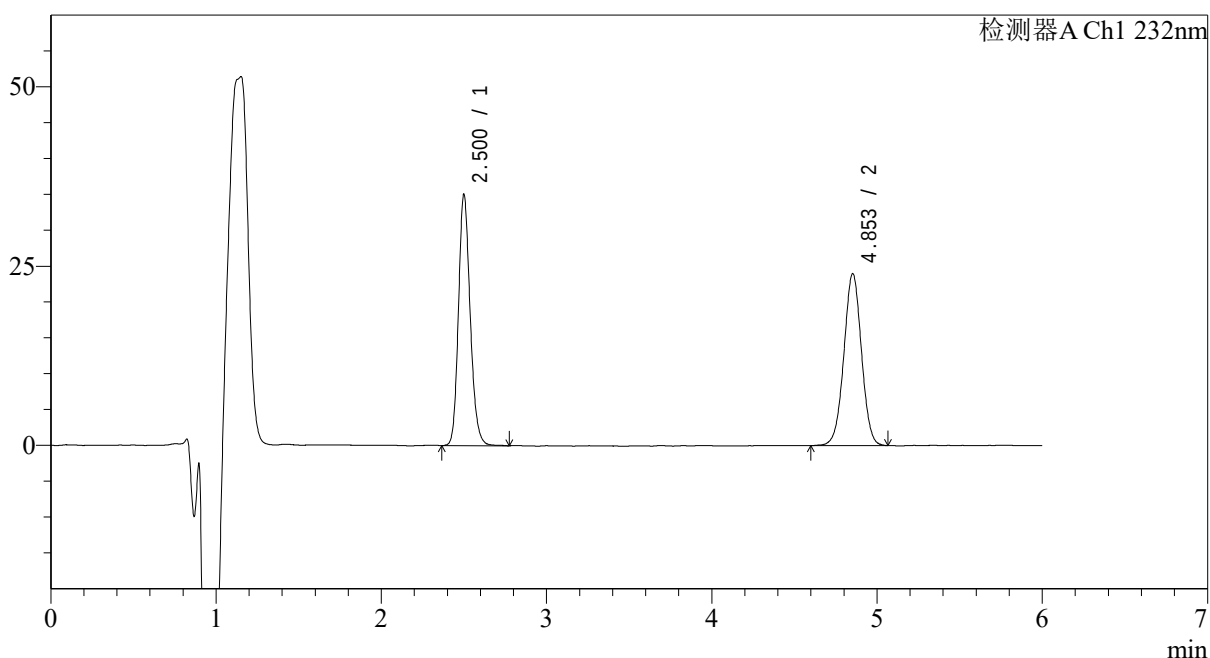
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	172731	49.303	34902	6083	1.178	--
2	4.853	177614	50.697	23969	10009	1.004	14.605
总计		350345	100.000	58871			

图206 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

206



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1797-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:19:12

实验者: xiexinhui

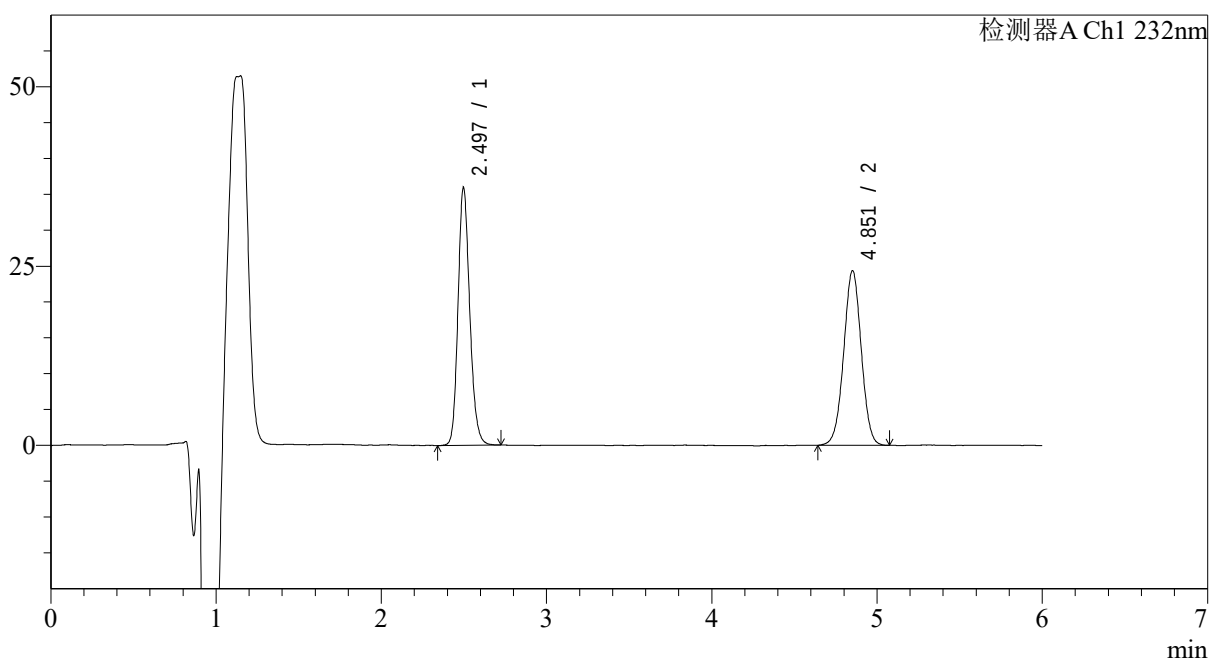
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	177238	49.627	35978	6059	1.176	--
2	4.851	179900	50.373	24289	9977	1.004	14.596
总计		357139	100.000	60268			

图207 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

207



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1798-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 15:25:37

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:08:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

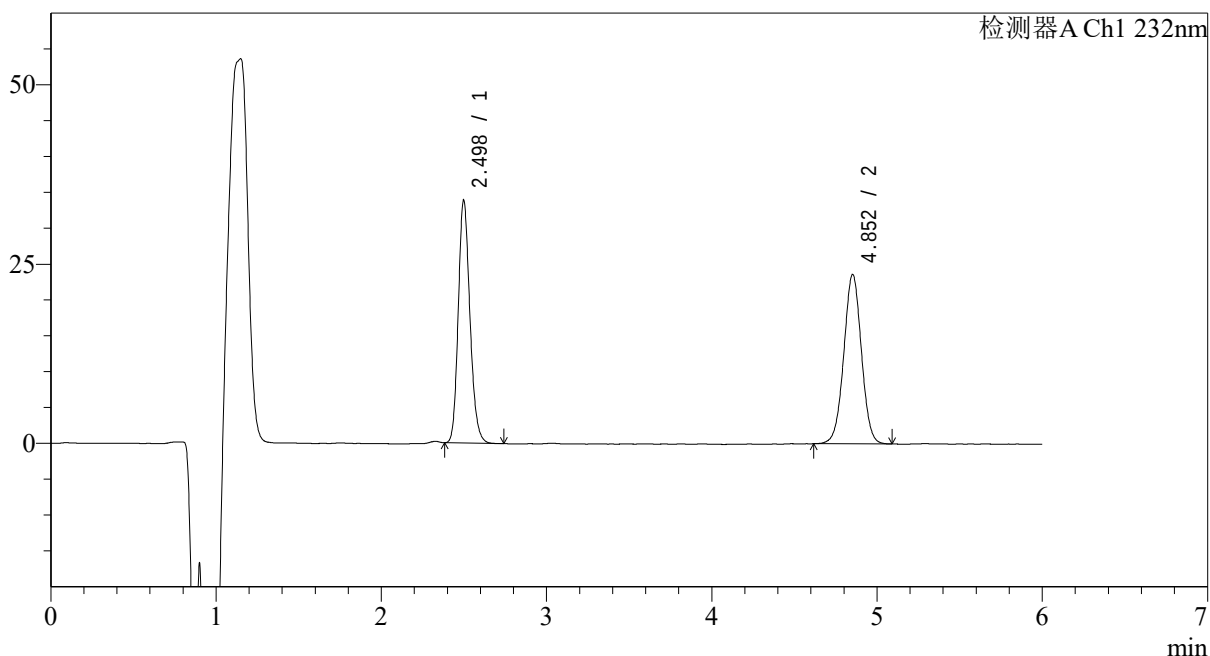
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	165851	48.635	33833	6106	1.183	--
2	4.852	175157	51.365	23597	9981	1.009	14.613
总计		341008	100.000	57430			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1799-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:32:02

实验者: xiexinhui

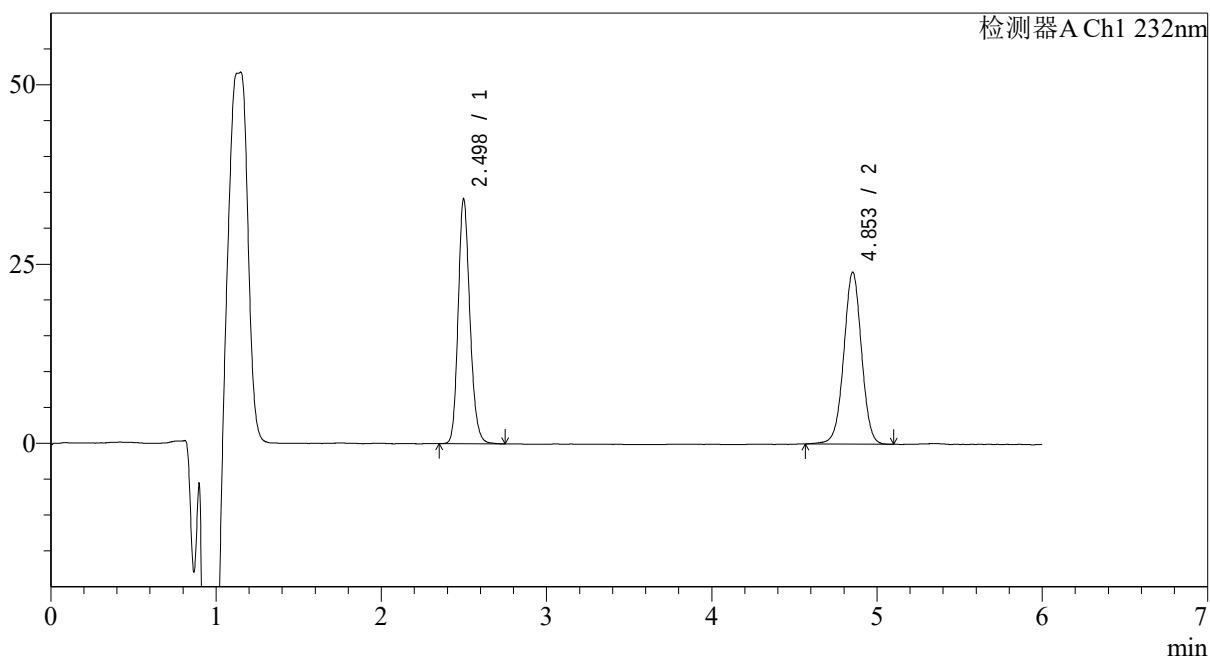
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	168322	48.514	34130	6063	1.179	--
2	4.853	178630	51.486	23951	9976	1.000	14.595
总计		346953	100.000	58081			

图209 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

209



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1800-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:38:27

实验者: xiexinhui

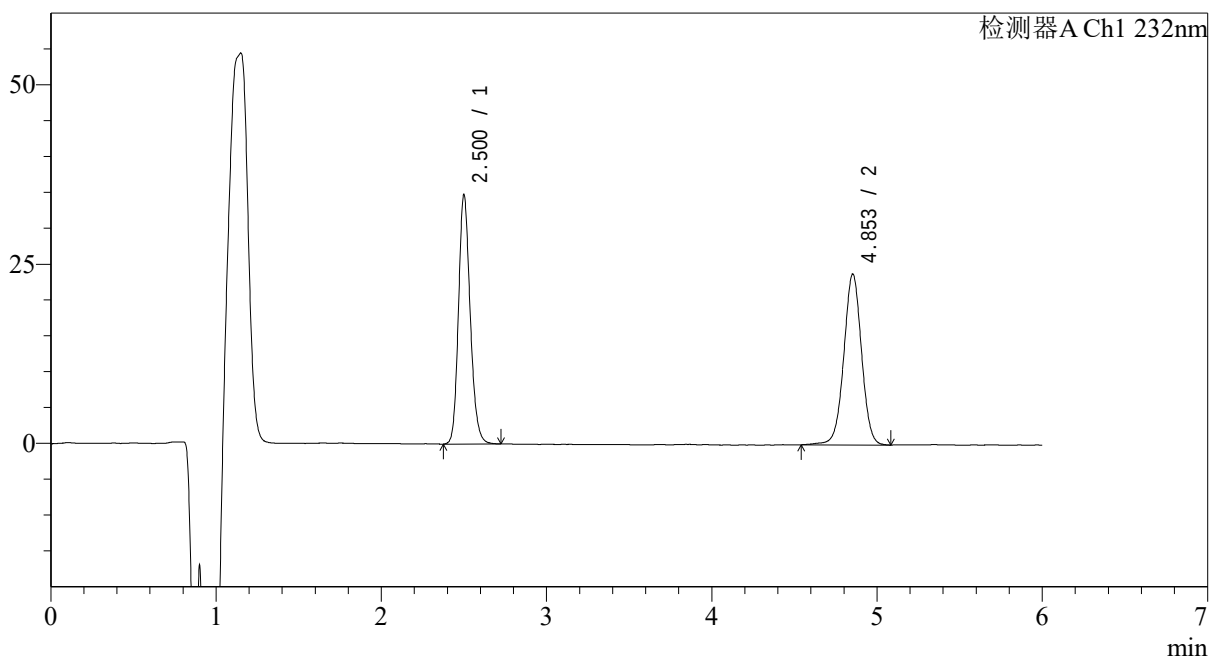
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	170955	48.999	34608	6098	1.177	--
2	4.853	177938	51.001	23822	9977	1.001	14.598
总计		348893	100.000	58430			

图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

210



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1801-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:44:51

实验者: xiexinhui

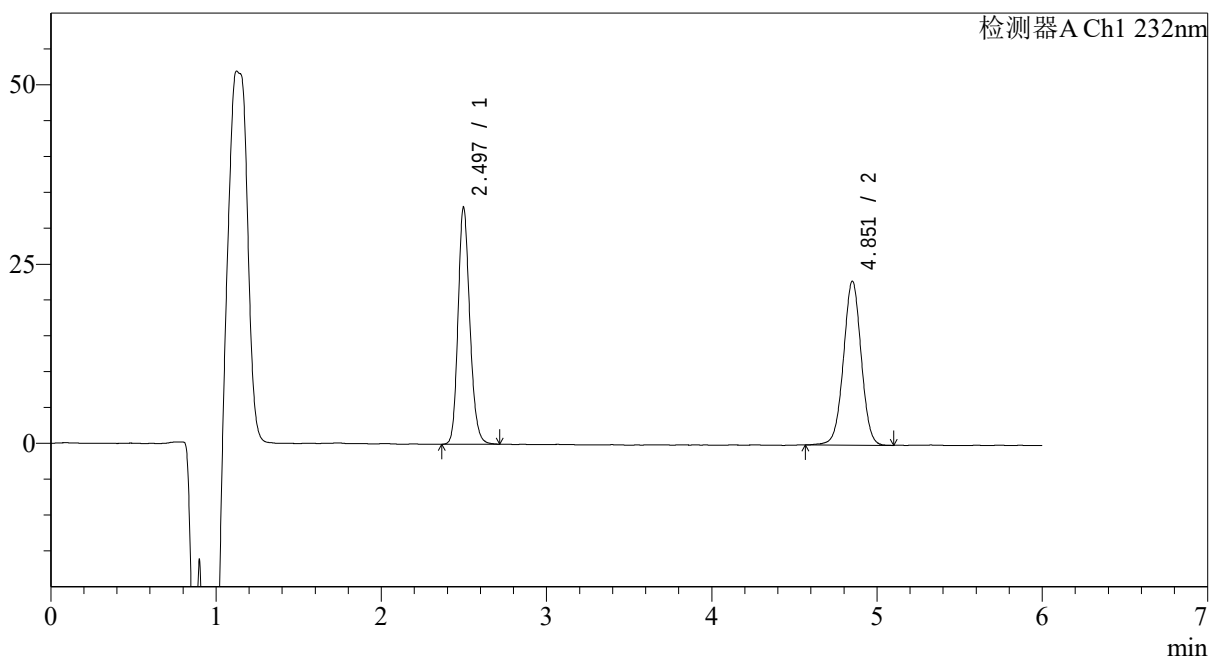
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	163343	48.974	33072	6038	1.179	--
2	4.851	170184	51.026	22806	9976	1.005	14.580
总计		333527	100.000	55877			

图211 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

211



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1802-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:51:16

实验者: xiexinhui

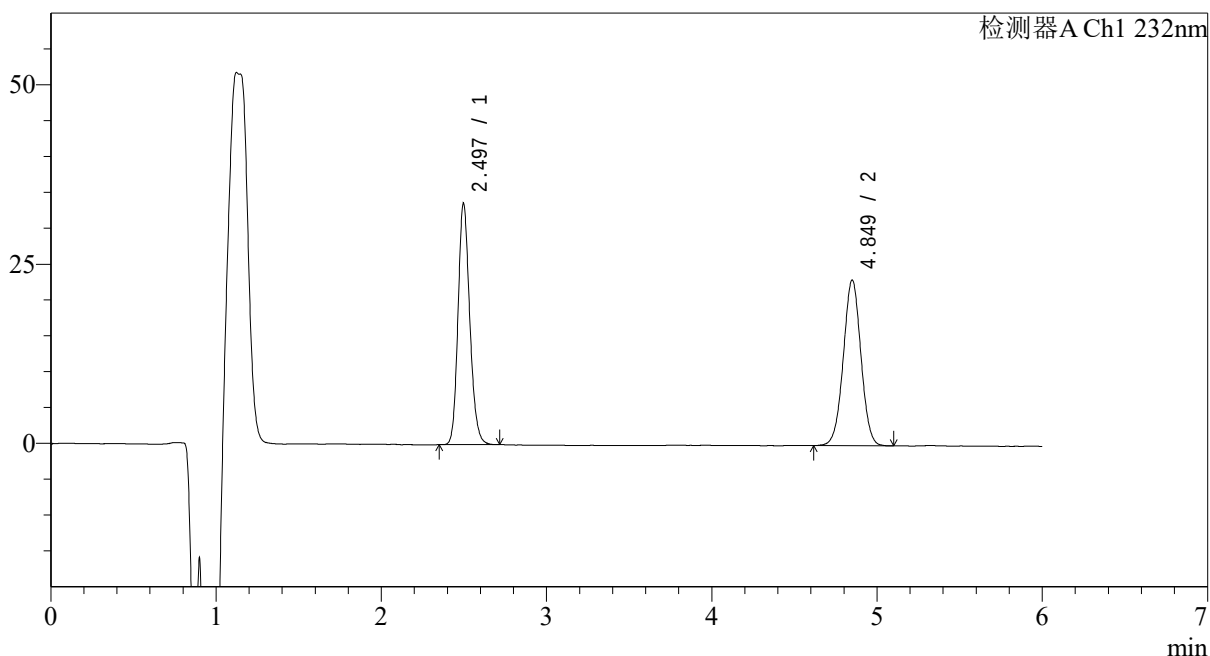
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:08:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	165727	49.145	33660	6045	1.176	--
2	4.849	171494	50.855	23095	9922	1.007	14.555
总计		337221	100.000	56756			

图212 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

212



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1803-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 15:57:42

实验者: xiexinhui

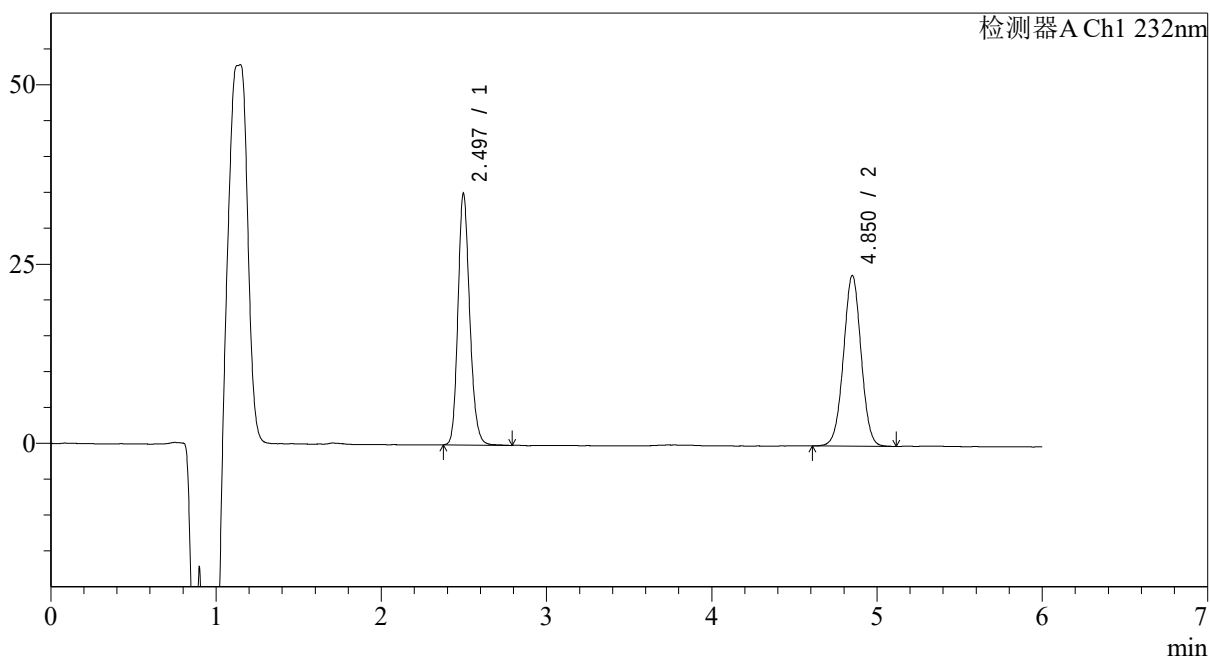
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:08:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	173000	49.507	35109	6069	1.181	--
2	4.850	176447	50.493	23758	9980	1.010	14.599
总计		349447	100.000	58867			

图213 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

213



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1804-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 16:04:06

实验者: xiexinhui

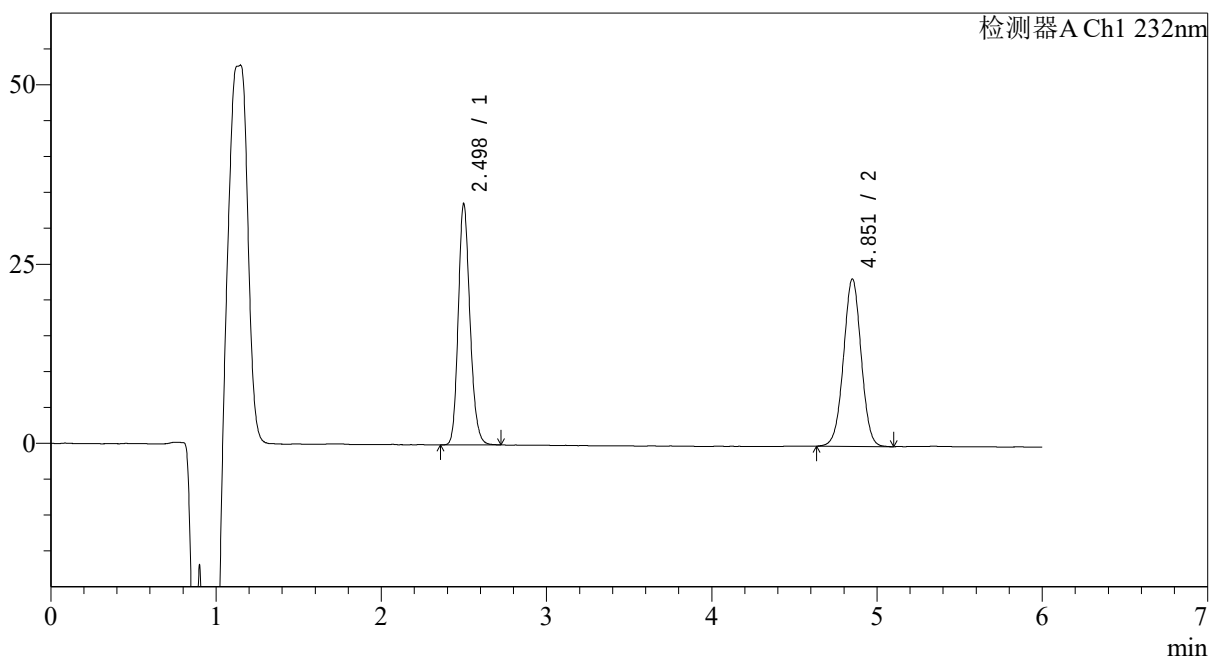
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:08:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	165635	48.853	33608	6071	1.182	--
2	4.851	173411	51.147	23296	9959	1.006	14.578
总计		339046	100.000	56904			

图214 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

214



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1805-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 16:10:31

实验者: xiexinhui

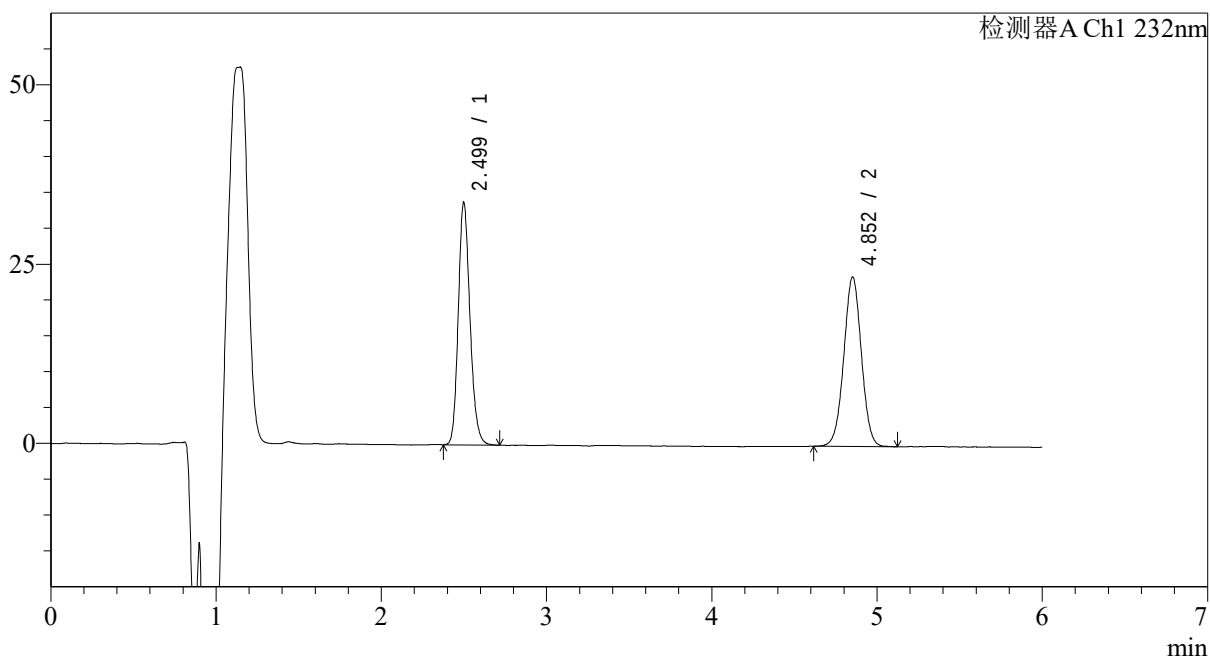
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:08:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	166414	48.691	33770	6062	1.181	--
2	4.852	175364	51.309	23604	9981	1.007	14.589
总计		341778	100.000	57375			

图215 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

215



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1806-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 16:16:55

实验者: xiexinhui

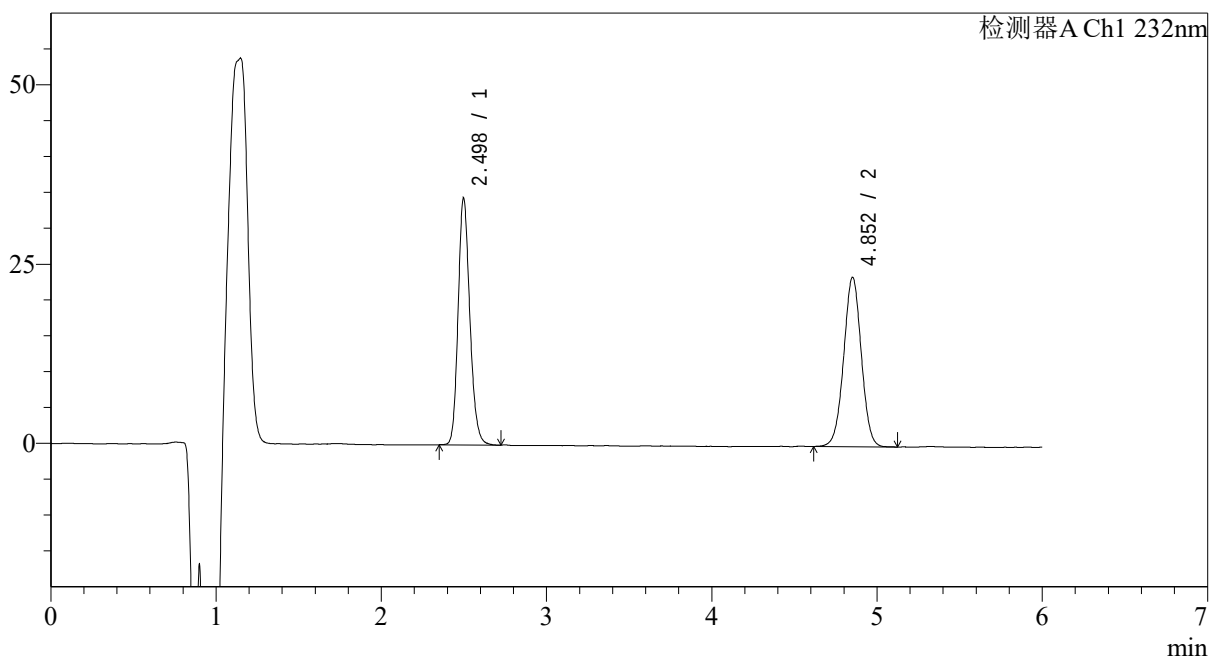
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:08:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	169365	49.157	34434	6069	1.180	--
2	4.852	175173	50.843	23588	9966	1.004	14.593
总计		344537	100.000	58022			

图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

216



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1807-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 16:23:21

实验者: xiexinhui

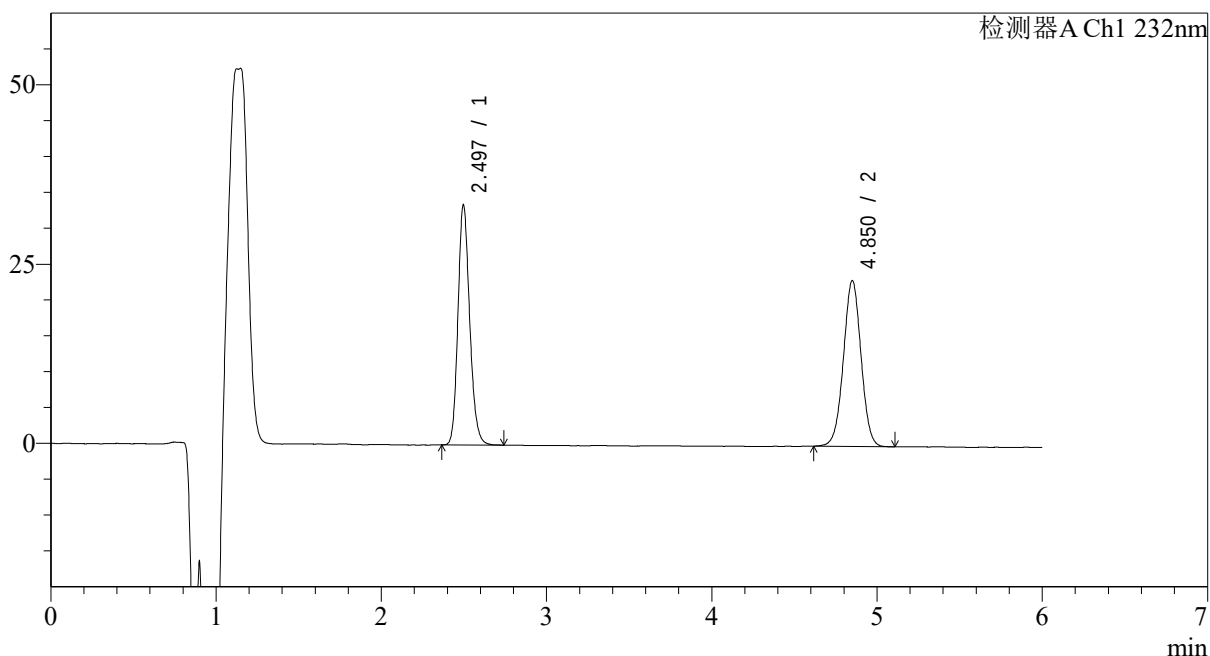
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	164946	49.062	33525	6053	1.178	--
2	4.850	171256	50.938	23075	9969	1.005	14.587
总计		336202	100.000	56601			

图217 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片1

供试品溶液-1

217

Page 217/336



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1808-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 16:29:47

实验者: xiexinhui

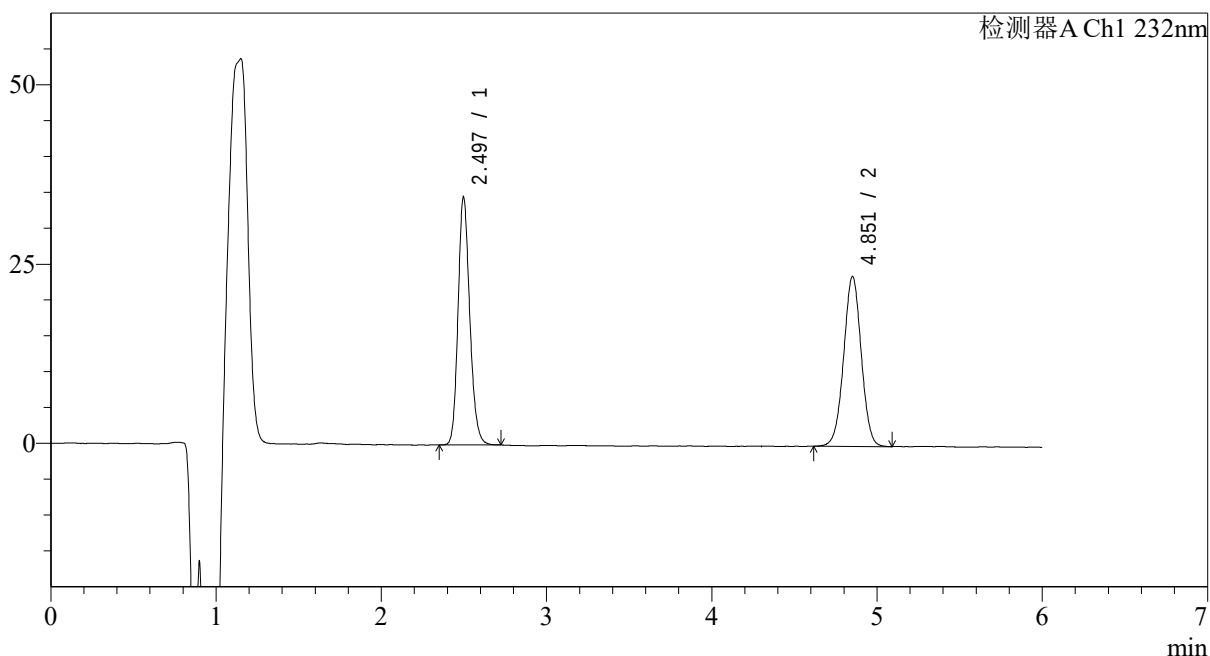
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	169980	49.222	34581	6073	1.176	--
2	4.851	175356	50.778	23641	10037	1.004	14.627
总计		345336	100.000	58222			

图218 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2

供试品溶液-1

218



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1809-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 16:36:12

实验者: xiexinhui

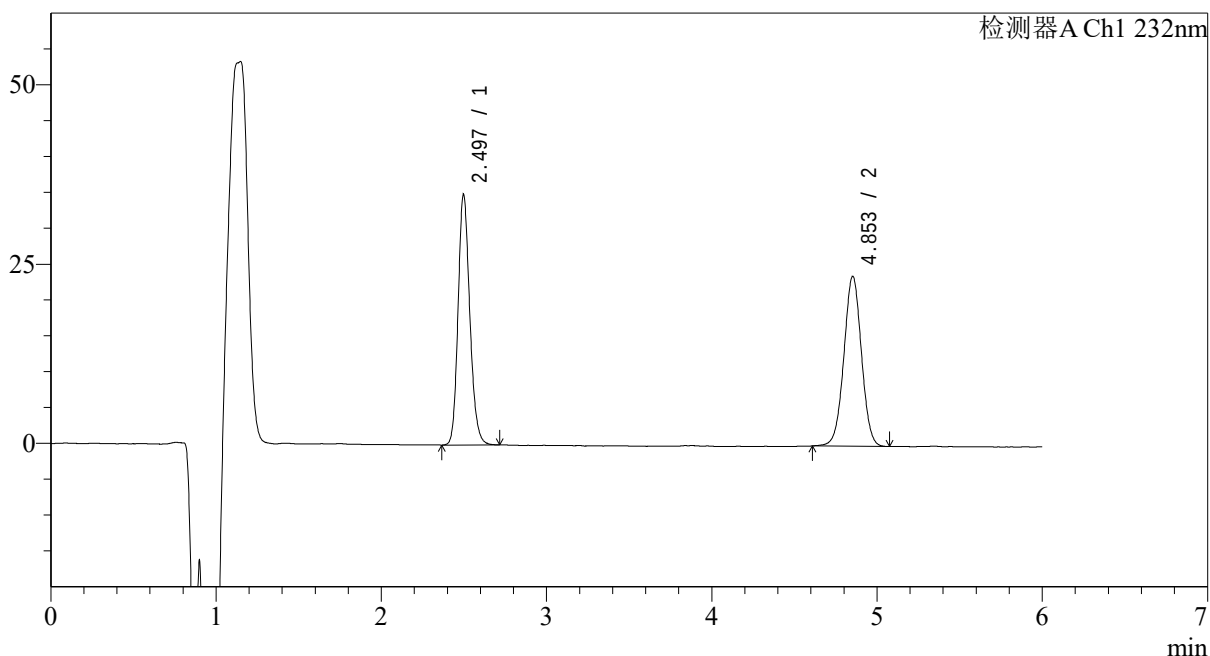
处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	172230	49.561	34949	6062	1.179	--
2	4.853	175279	50.439	23679	10012	1.007	14.616
总计		347509	100.000	58627			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1810-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 16:42:37

处理时间(V2): 2025/01/08 11:08:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

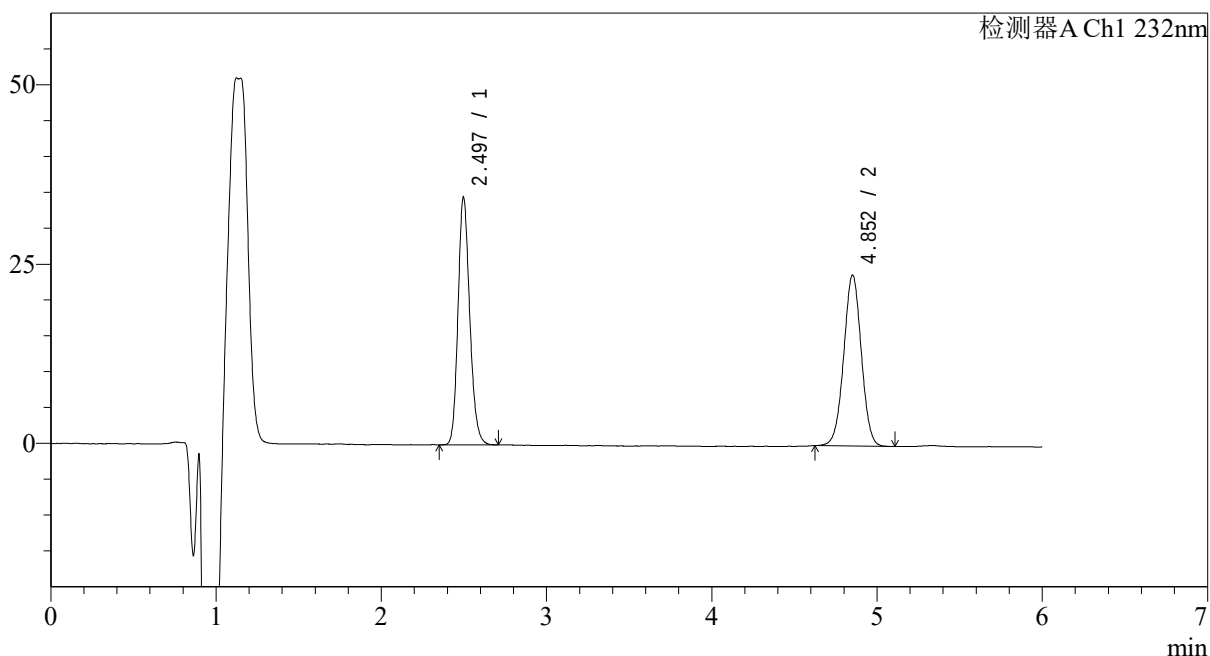
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	170109	49.124	34567	6043	1.178	--
2	4.852	176177	50.876	23798	9996	1.006	14.599
总计		346286	100.000	58365			

图220 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片4

供试品溶液-1

220

Page 220/336



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1811-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 16:49:03

实验者: xiexinhui

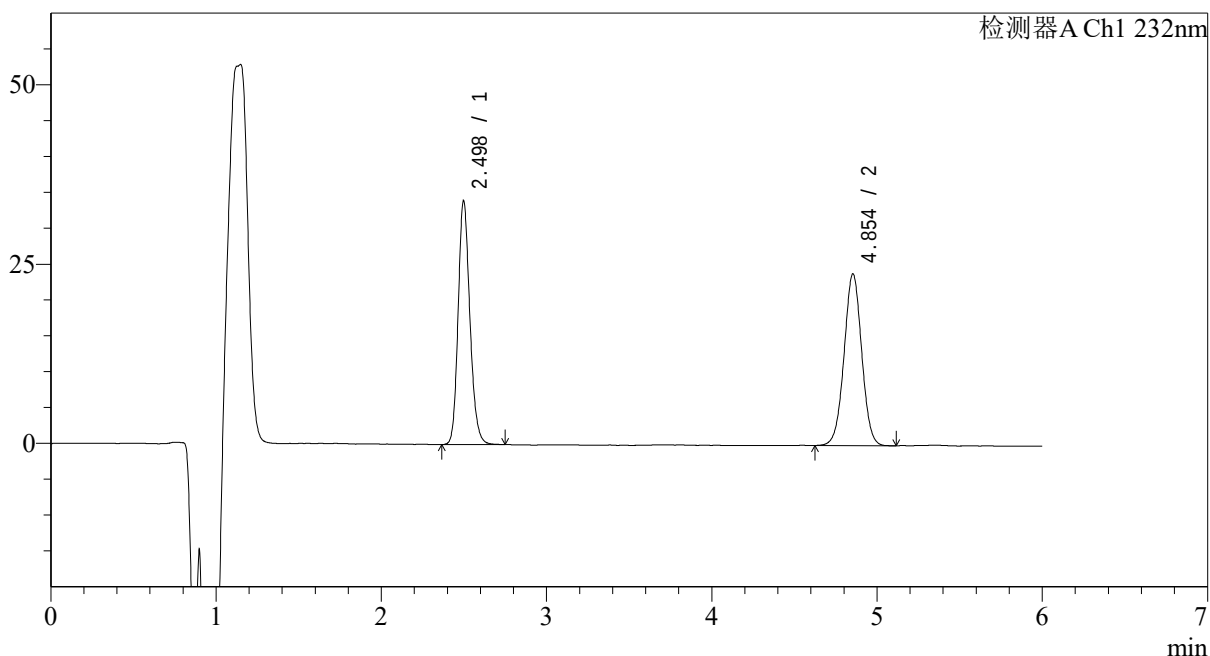
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	168045	48.597	34011	6050	1.181	--
2	4.854	177751	51.403	23958	9966	1.011	14.591
总计		345797	100.000	57970			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1812-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 16:55:30

实验者: xiexinhui

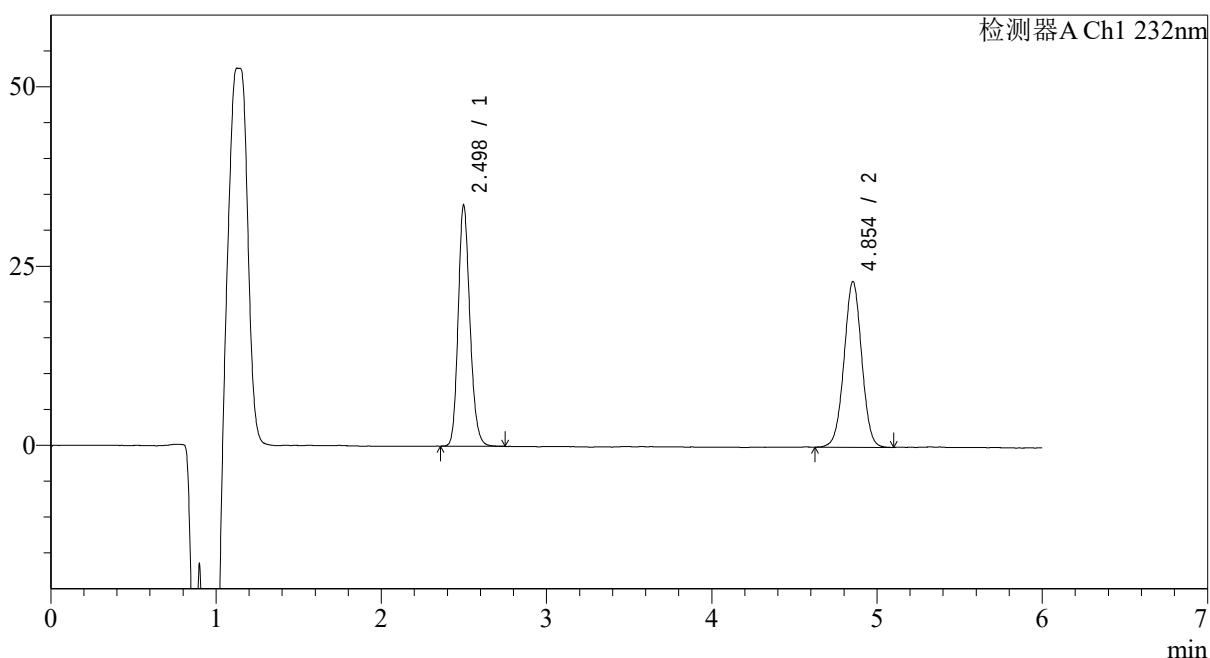
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	165937	49.189	33619	6050	1.179	--
2	4.854	171408	50.811	23111	9969	1.009	14.590
总计		337345	100.000	56730			

图222 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

222



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1813-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 17:01:55

实验者: xiexinhui

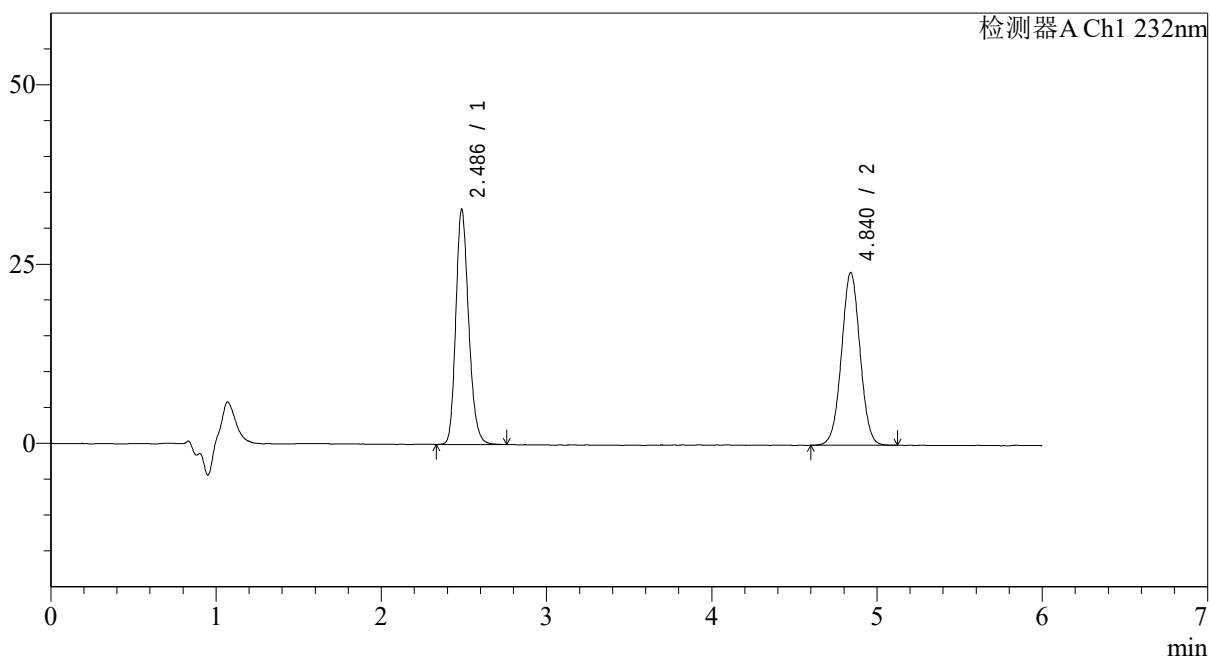
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	177119	48.524	32754	5014	1.205	--
2	4.840	187896	51.476	24100	9007	1.021	13.668
总计		365015	100.000	56854			

图223 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

223



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1814-2 - zzp-2023122121p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/01/07 17:08:22

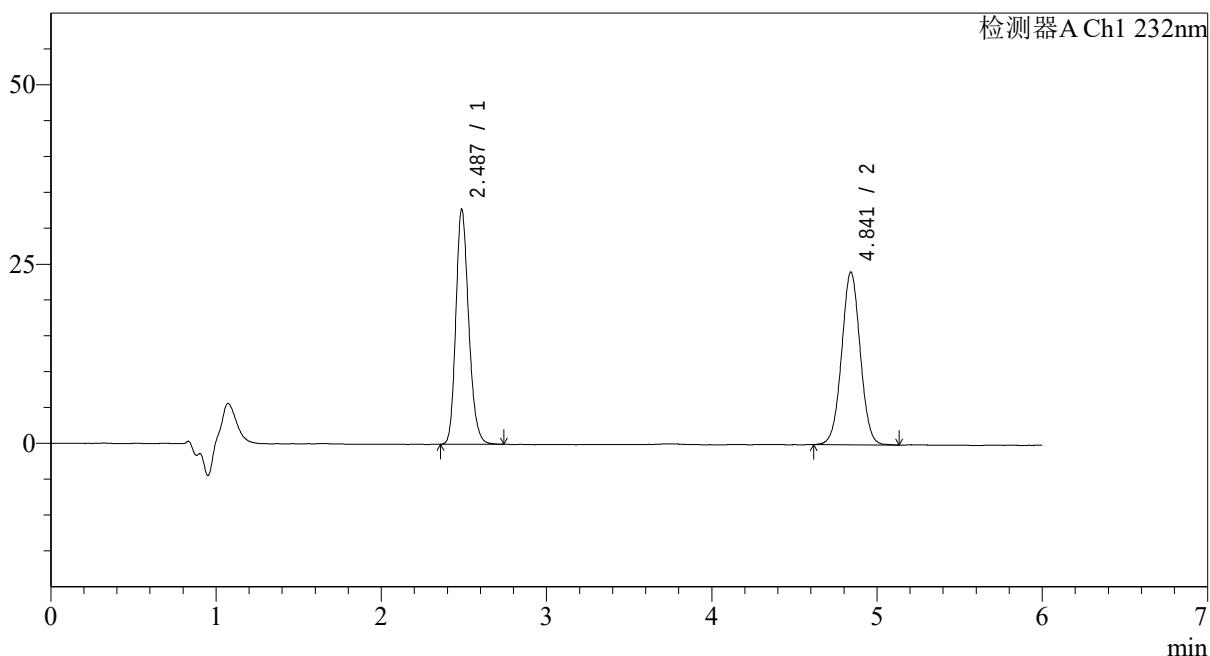
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	176851	48.449	32756	5003	1.202	--
2	4.841	188175	51.551	24054	9012	1.021	13.666
总计		365026	100.000	56810			

图224 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1815-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 17:14:50

实验者: xiexinhui

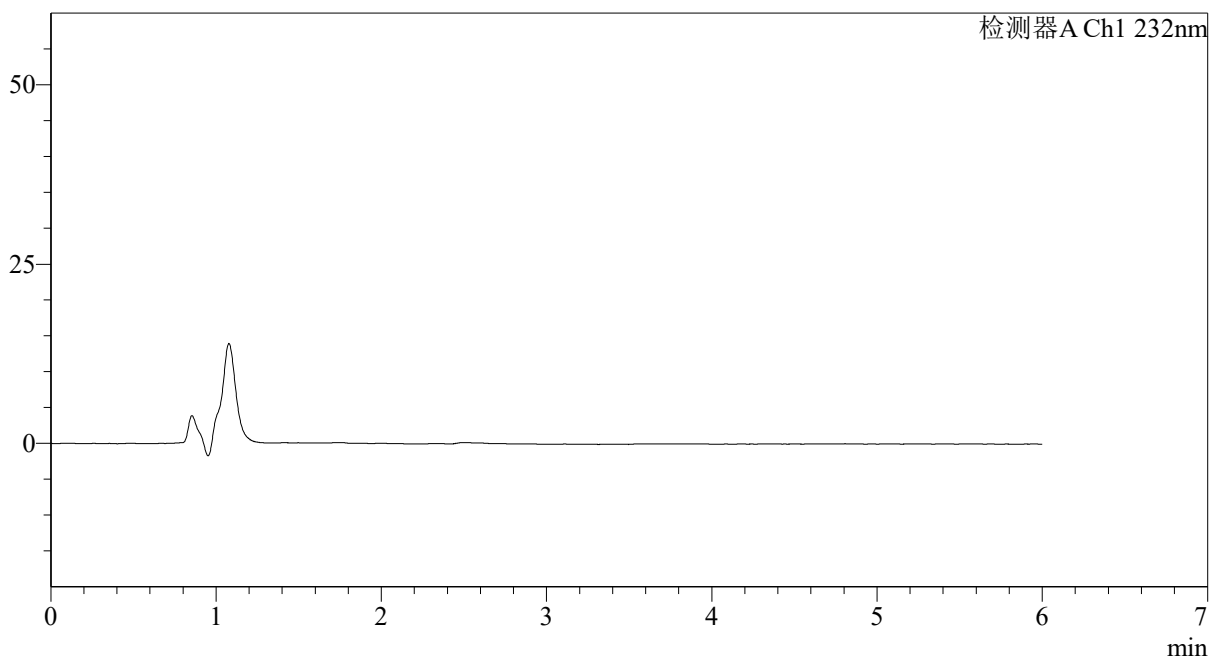
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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225 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

225



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1816-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 17:21:16

实验者: xiexinhui

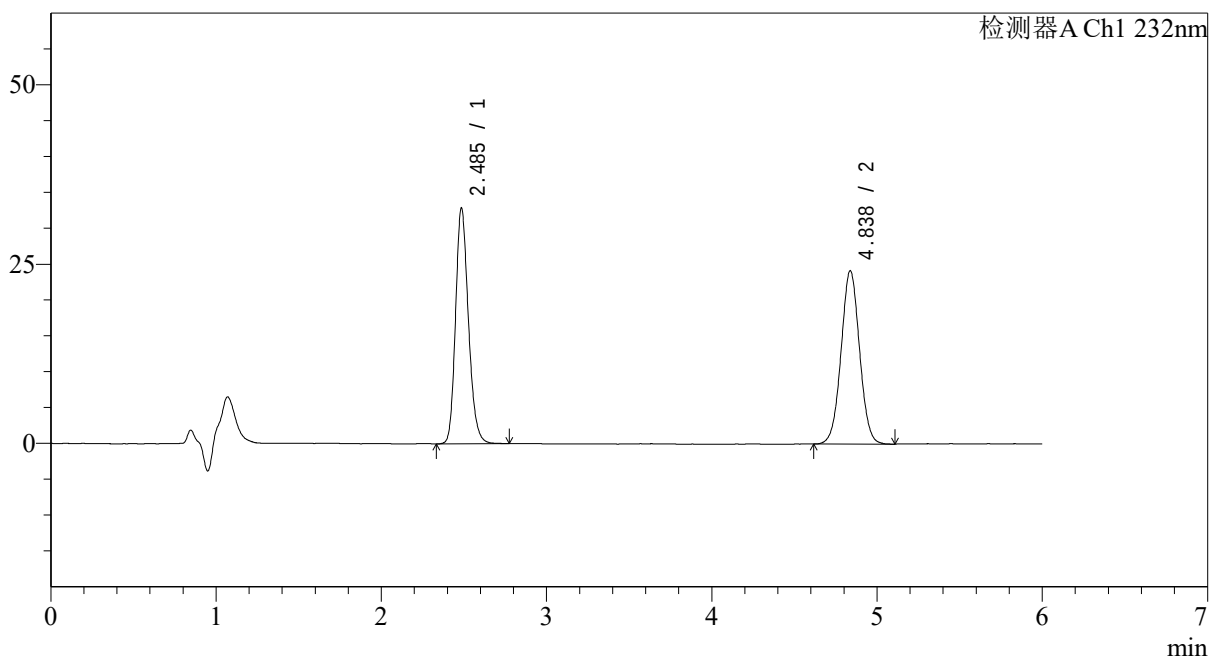
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:09:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	178089	48.726	32756	4985	1.202	--
2	4.838	187403	51.274	24186	9048	1.026	13.672
总计		365492	100.000	56942			

图226 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1817-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 17:27:43

实验者: xiexinhui

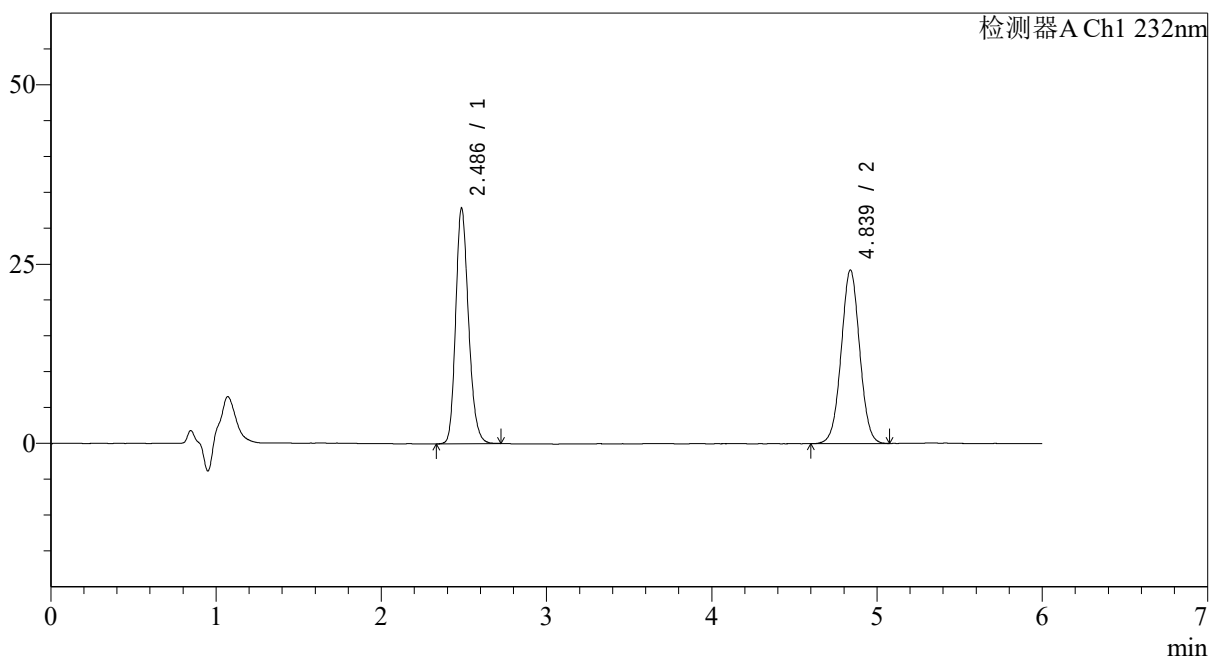
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	177300	48.564	32785	5008	1.202	--
2	4.839	187784	51.436	24224	9056	1.021	13.685
总计		365084	100.000	57010			

图227 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1818-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 17:34:10

实验者: xiexinhui

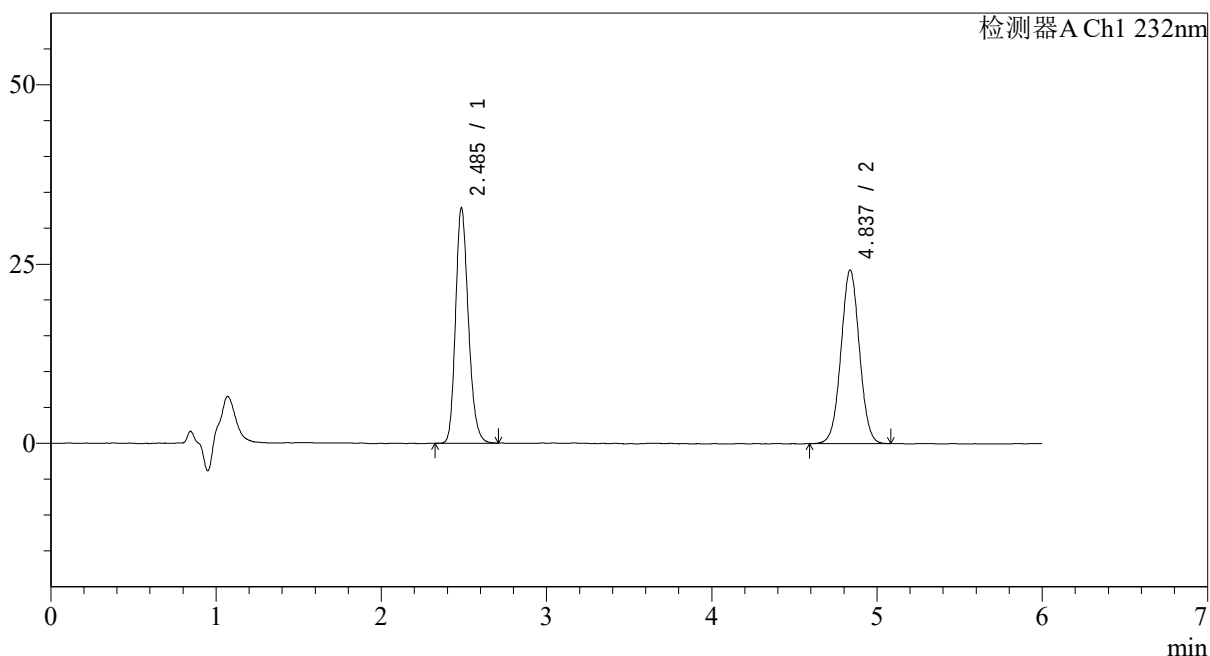
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	176699	48.471	32681	5020	1.205	--
2	4.837	187844	51.529	24223	9020	1.025	13.676
总计		364543	100.000	56904			

图228 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1819-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 17:40:37

实验者: xiexinhui

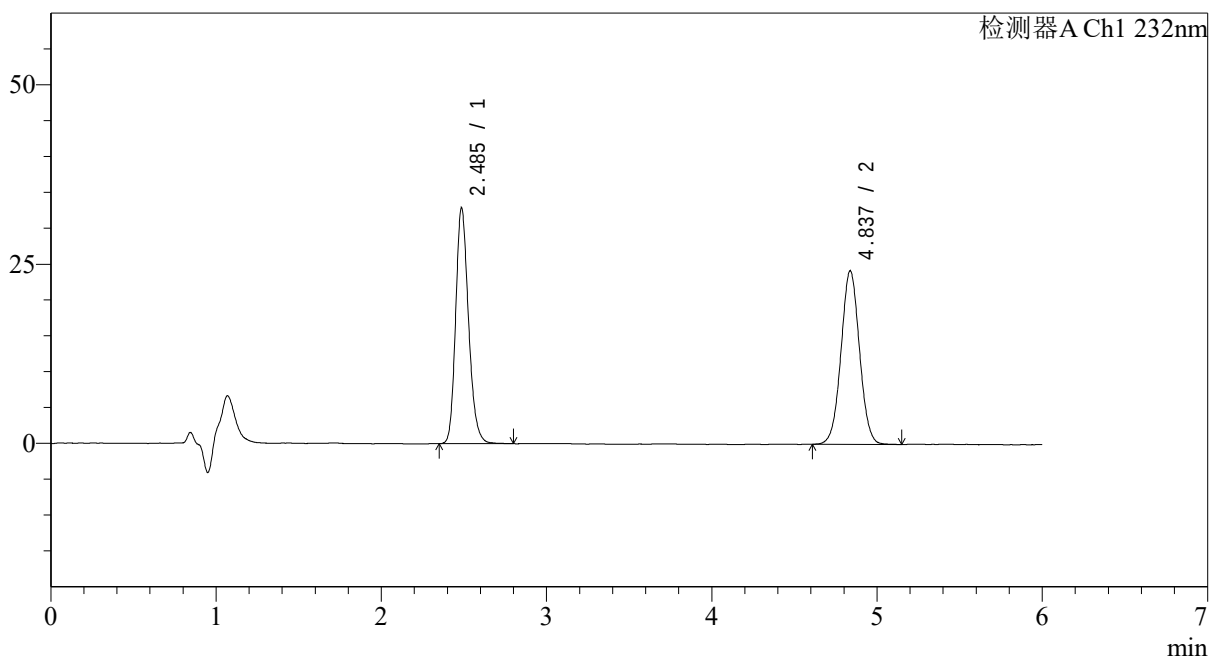
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	177934	48.599	32794	5006	1.206	--
2	4.837	188192	51.401	24212	9038	1.028	13.672
总计		366125	100.000	57006			

图229 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1820-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 17:47:04

实验者: xiexinhui

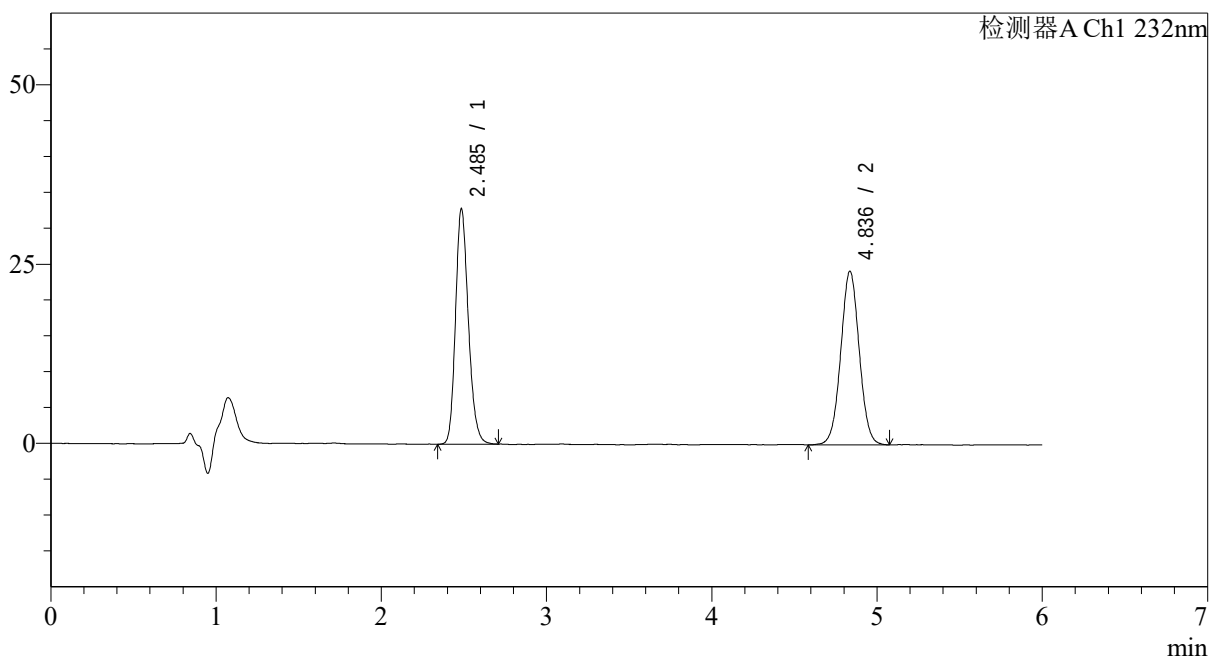
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	177111	48.515	32664	5006	1.202	--
2	4.836	187951	51.485	24195	9049	1.027	13.678
总计		365063	100.000	56859			

图230 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

230



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1821-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 17:53:31

实验者: xiexinhui

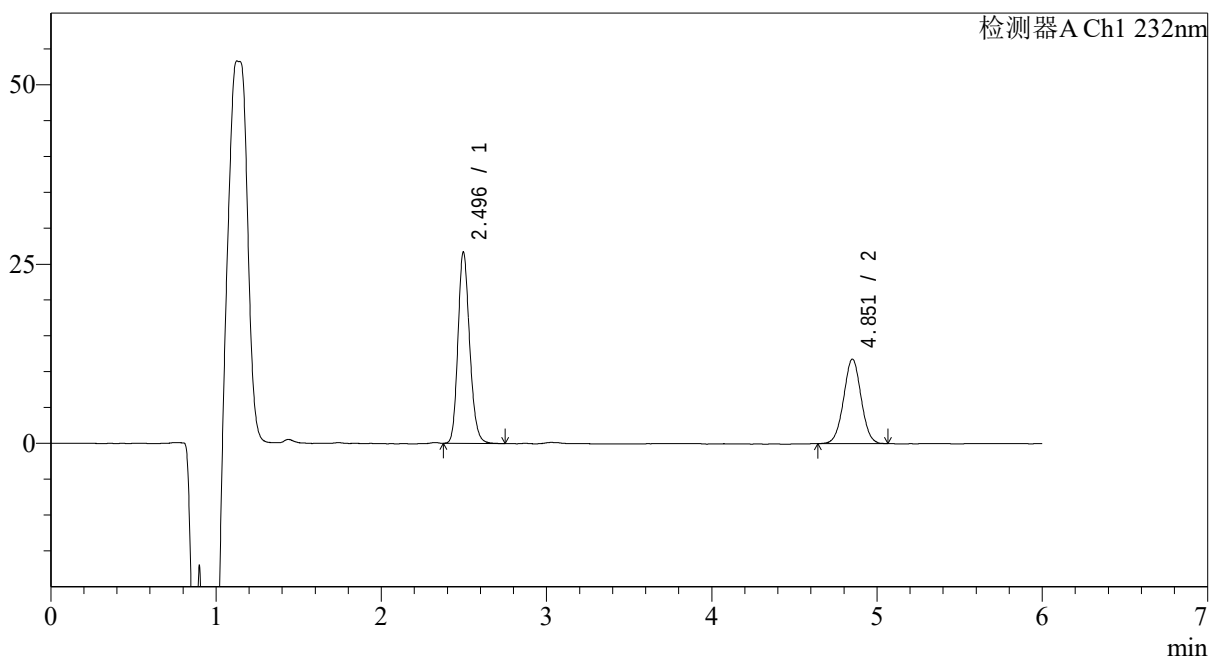
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	131099	60.221	26720	6080	1.180	--
2	4.851	86597	39.779	11750	10103	1.016	14.663
总计		217696	100.000	38470			

图231 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

231



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1822-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 17:59:57

实验者: xiexinhui

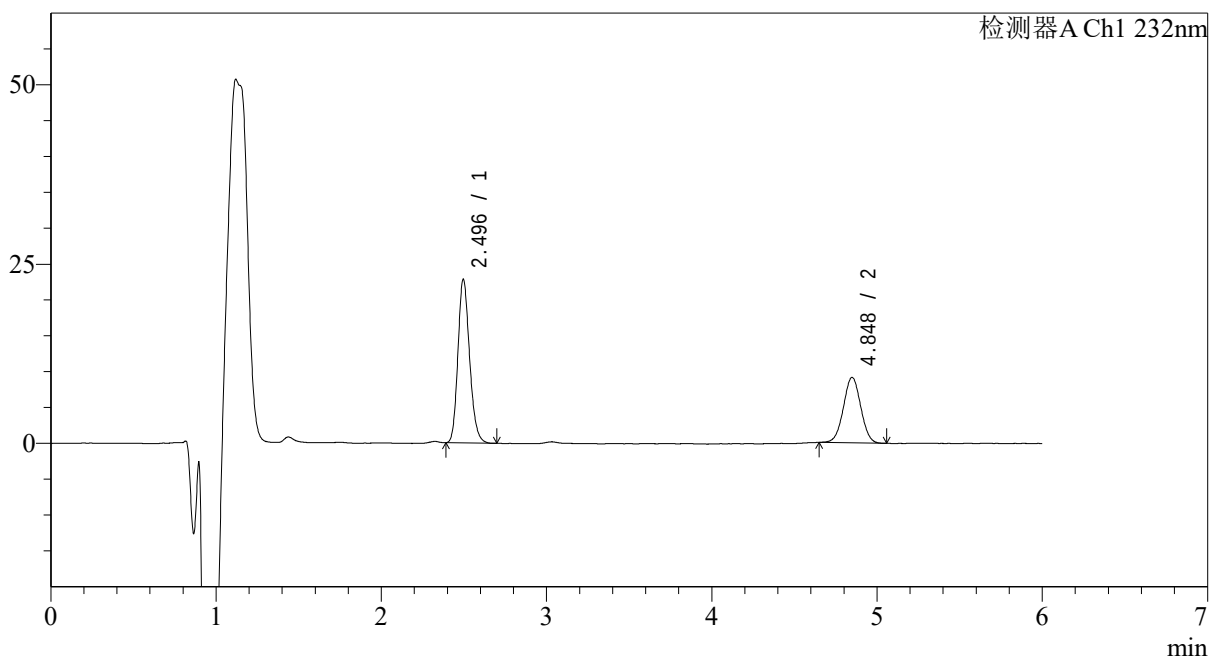
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	111634	62.681	22830	6089	1.188	--
2	4.848	66466	37.319	9136	10222	1.016	14.713
总计		178100	100.000	31966			

图232 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

232



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1823-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 18:06:23

实验者: xiexinhui

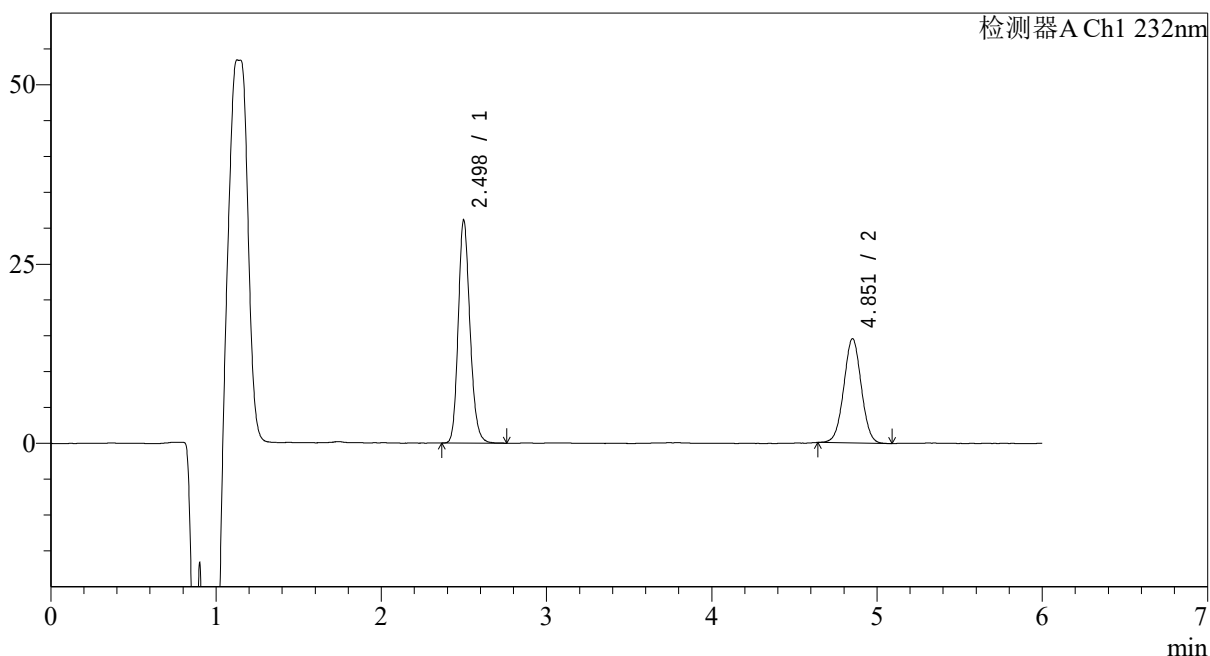
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:09:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	153425	58.918	31081	6056	1.181	--
2	4.851	106978	41.082	14518	10022	1.016	14.604
总计		260402	100.000	45599			

图233 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

233



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1824-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 18:12:49

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:09:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

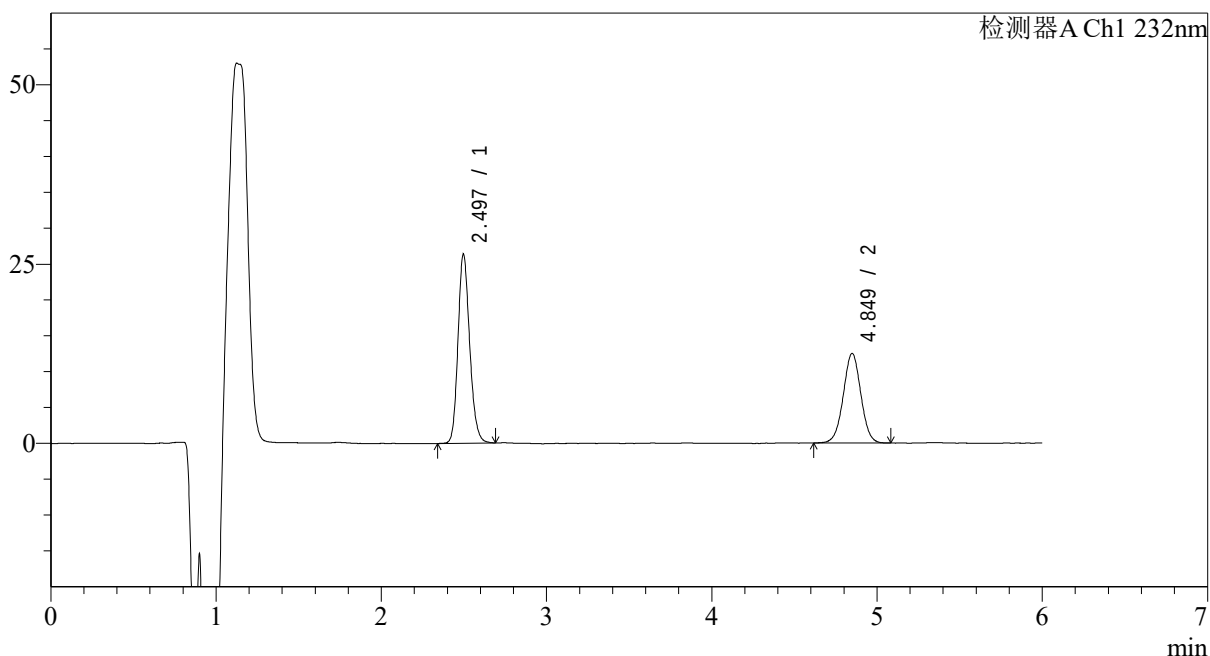
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	129554	58.387	26382	6072	1.175	--
2	4.849	92333	41.613	12493	10033	1.006	14.619
总计		221887	100.000	38875			

图234 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

234



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1825-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 18:19:15

实验者: xiexinhui

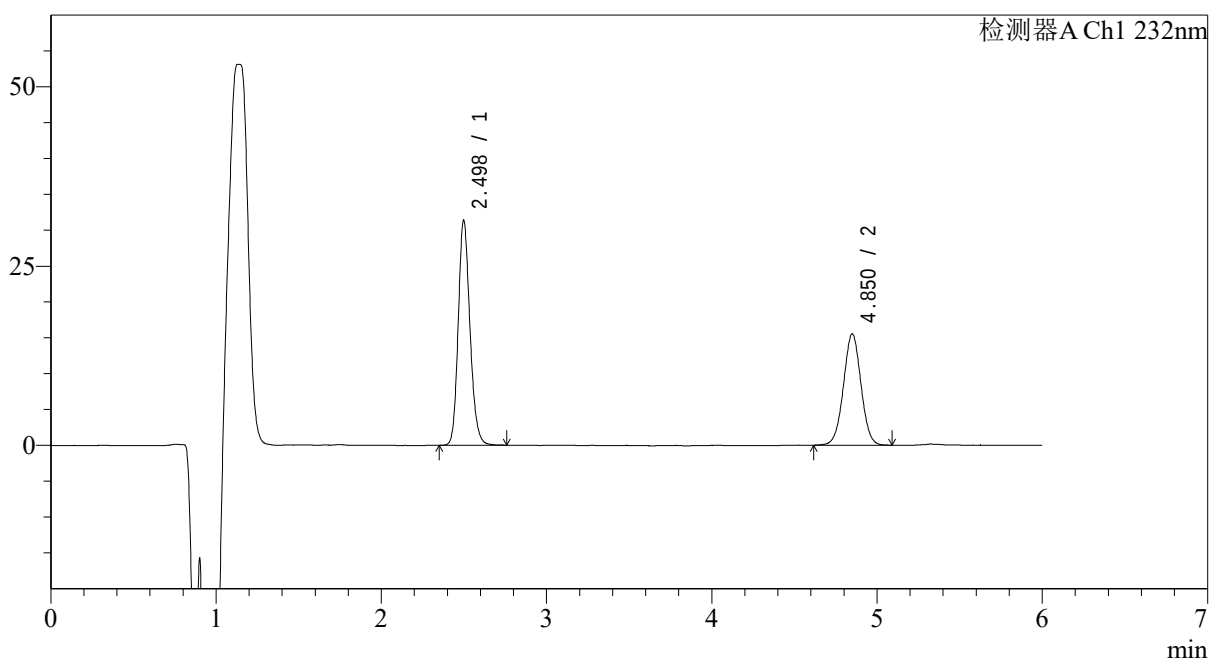
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	154646	57.391	31354	6066	1.177	--
2	4.850	114813	42.609	15511	9995	1.012	14.590
总计		269459	100.000	46865			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1826-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-46

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/01/07 18:25:42

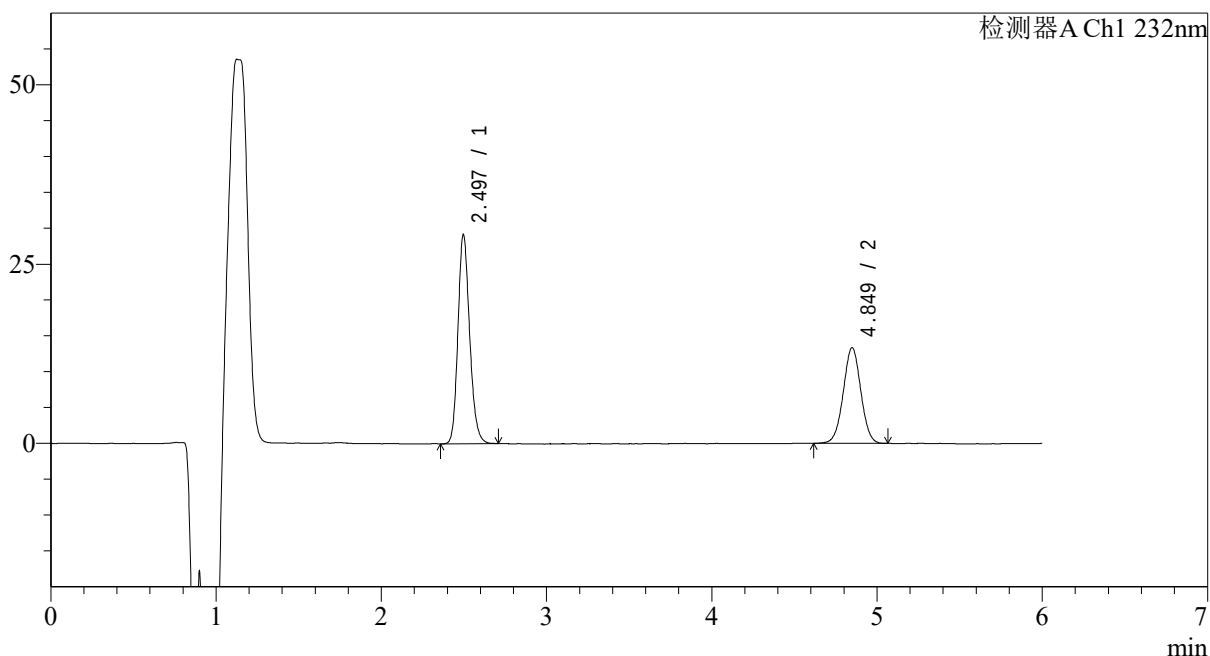
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	143282	59.277	29178	6072	1.181	--
2	4.849	98435	40.723	13332	10053	1.008	14.629
总计		241718	100.000	42510			

图236 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

236



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1827-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 18:32:08

实验者: xiexinhui

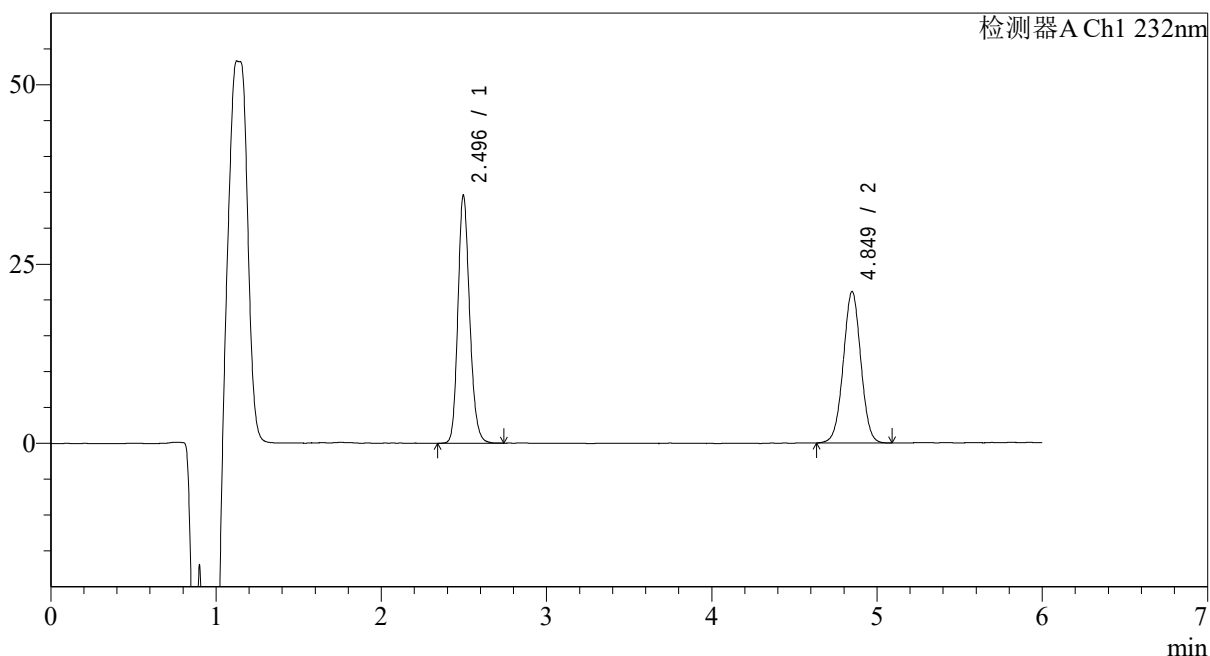
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	170187	52.214	34603	6067	1.178	--
2	4.849	155754	47.786	21101	10038	1.007	14.620
总计		325940	100.000	55704			

图237 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1828-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 18:38:34

实验者: xiexinhui

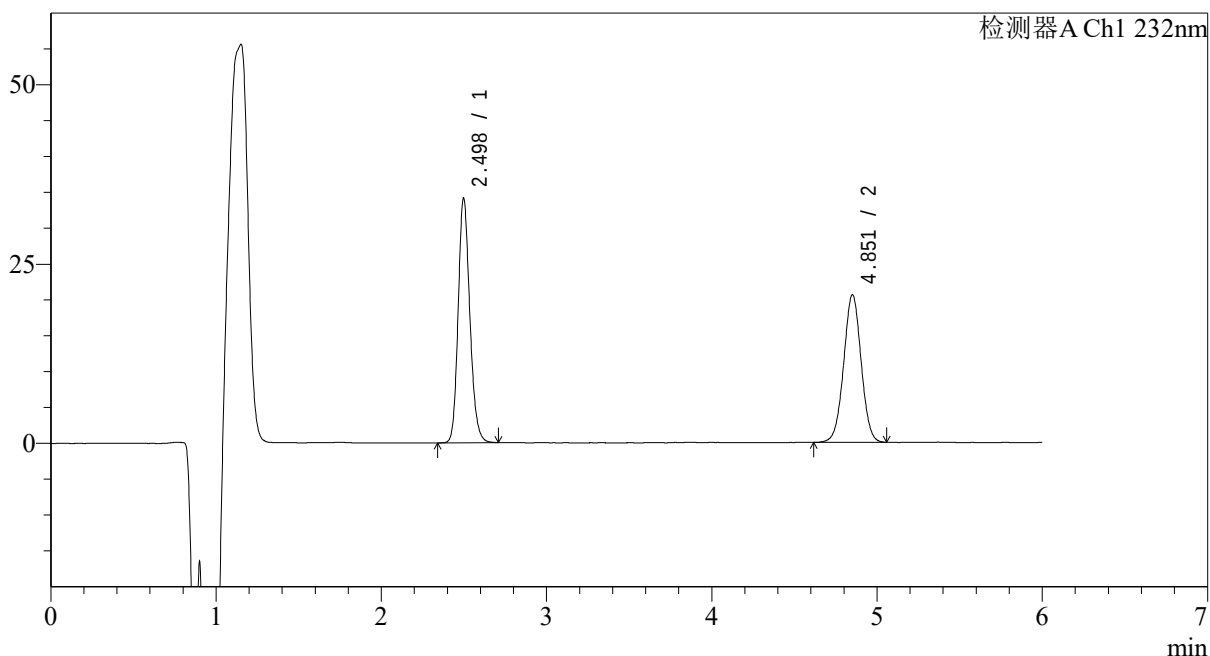
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:09:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	167076	52.480	34115	6128	1.176	--
2	4.851	151284	47.520	20512	10118	1.010	14.682
总计		318361	100.000	54627			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1829-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 18:45:00

实验者: xiexinhui

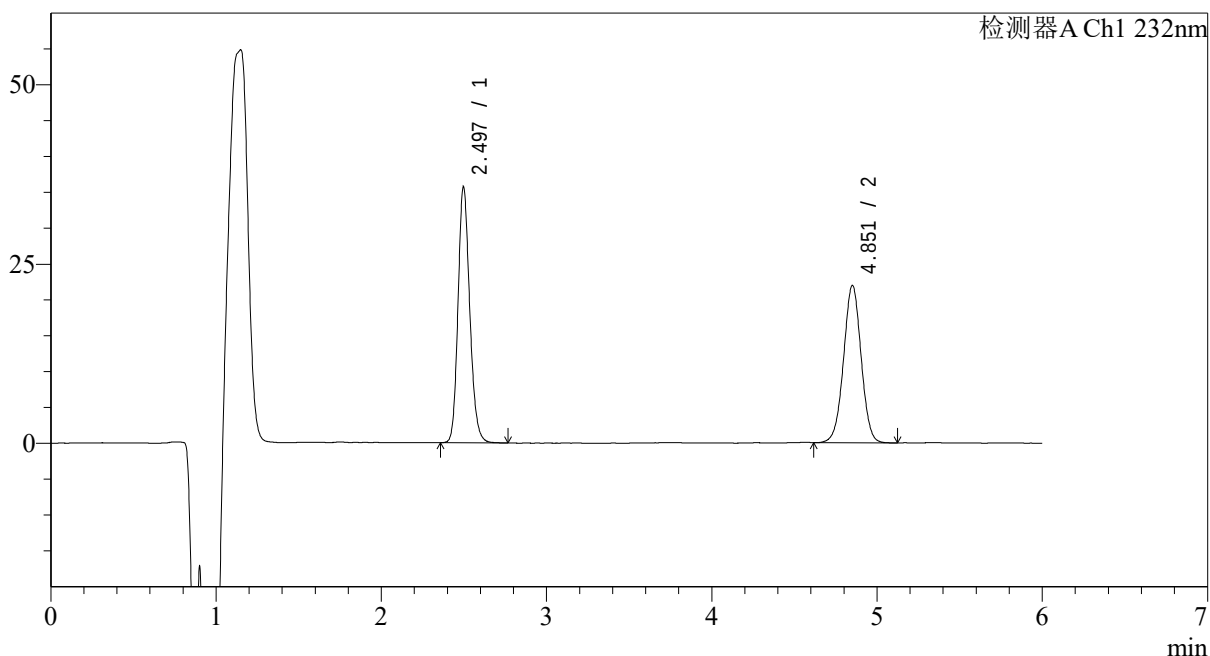
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	175778	51.952	35732	6067	1.175	--
2	4.851	162567	48.048	21898	10037	1.003	14.623
总计		338345	100.000	57630			

图239 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

239

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1830-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 18:51:27

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:09:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

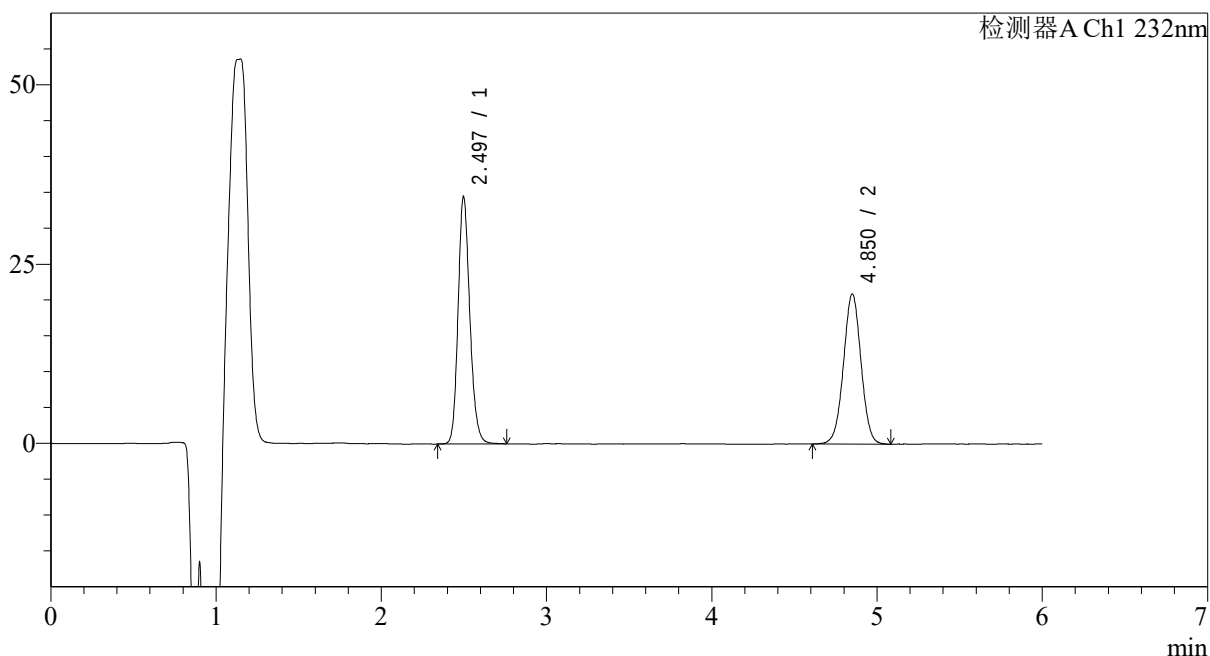
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	170193	52.390	34493	6070	1.179	--
2	4.850	154663	47.610	20902	10029	1.007	14.615
总计		324856	100.000	55394			

图240 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1831-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 18:57:54

实验者: xiexinhui

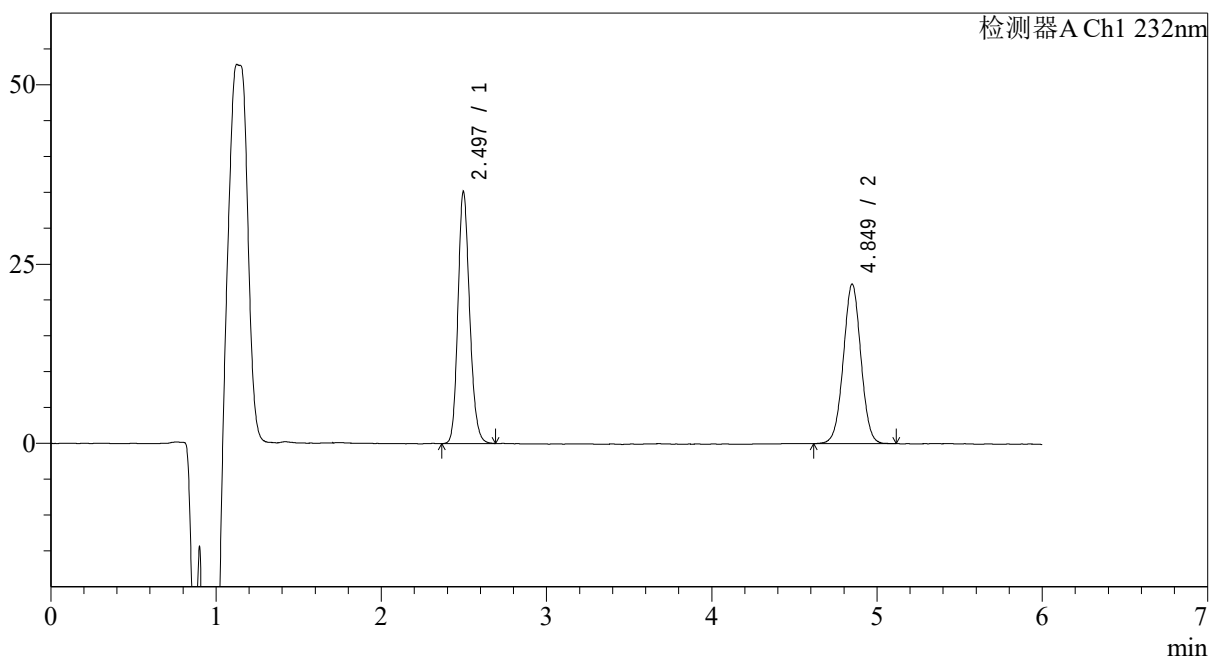
处理时间(V2): 2025/01/08 11:09:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	172468	51.240	35181	6092	1.175	--
2	4.849	164120	48.760	22232	10031	1.013	14.629
总计		336588	100.000	57413			

图241 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

241



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1832-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 19:04:19

实验者: xiexinhui

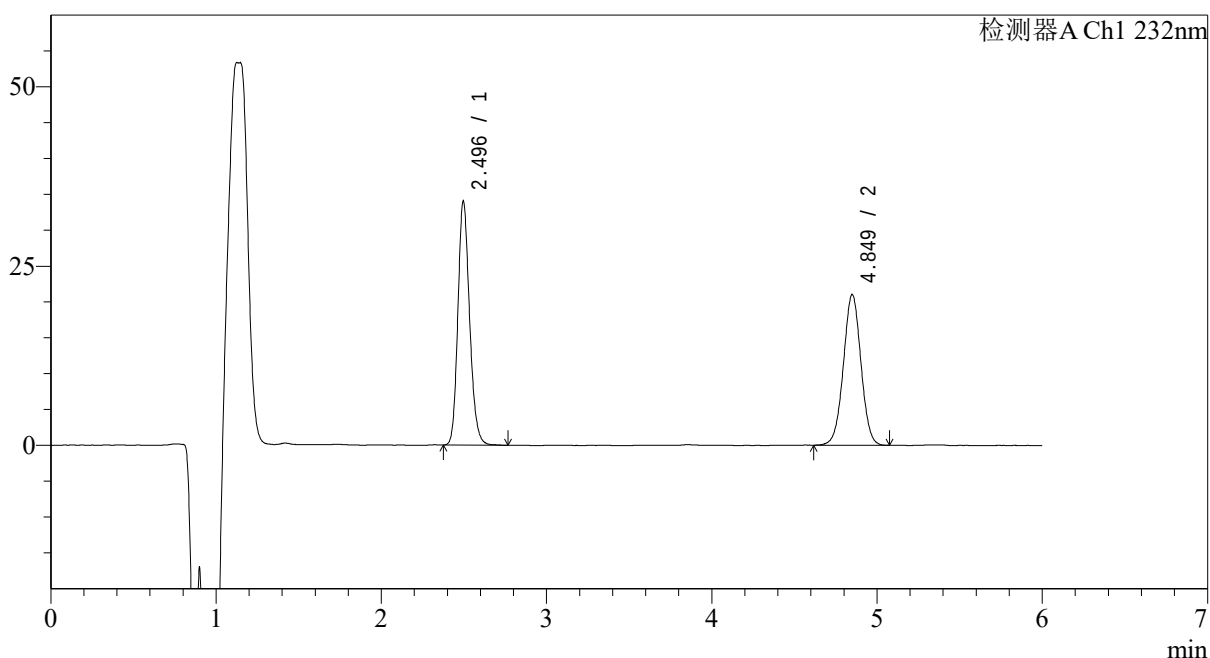
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:10:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	167125	51.853	34032	6086	1.181	--
2	4.849	155179	48.147	20984	10027	1.007	14.631
总计		322303	100.000	55016			

图242 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

242



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1833-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 19:10:47

实验者: xiexinhui

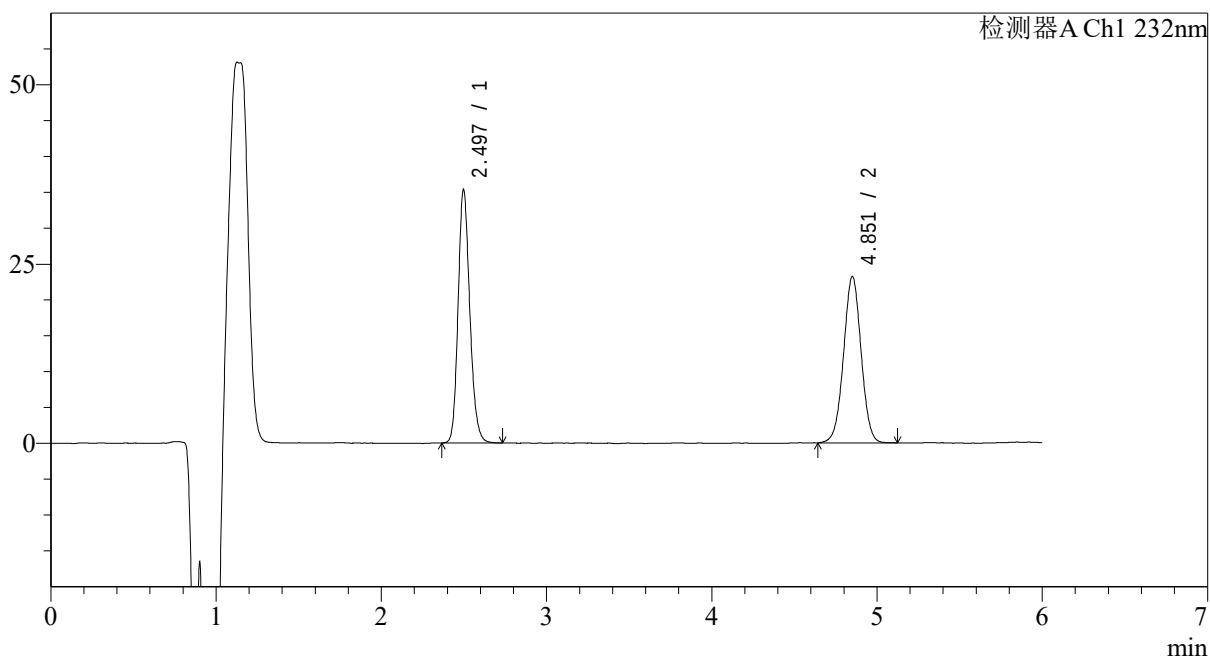
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:10:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	173864	50.372	35355	6080	1.180	--
2	4.851	171297	49.628	23123	10006	1.008	14.612
总计		345161	100.000	58477			

图243 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

243



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1834-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 19:17:12

实验者: xiexinhui

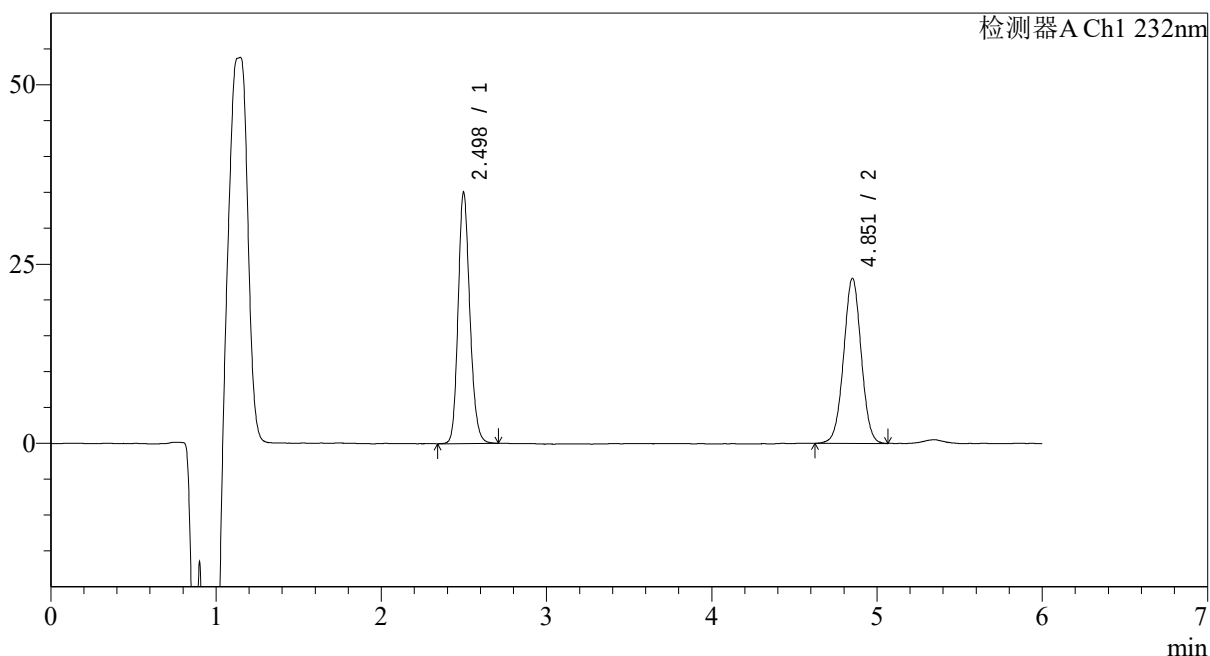
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	172662	50.389	35051	6069	1.174	--
2	4.851	169999	49.611	22955	10043	1.010	14.622
总计		342661	100.000	58006			

图244 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

244



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1835-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 19:23:39

实验者: xiexinhui

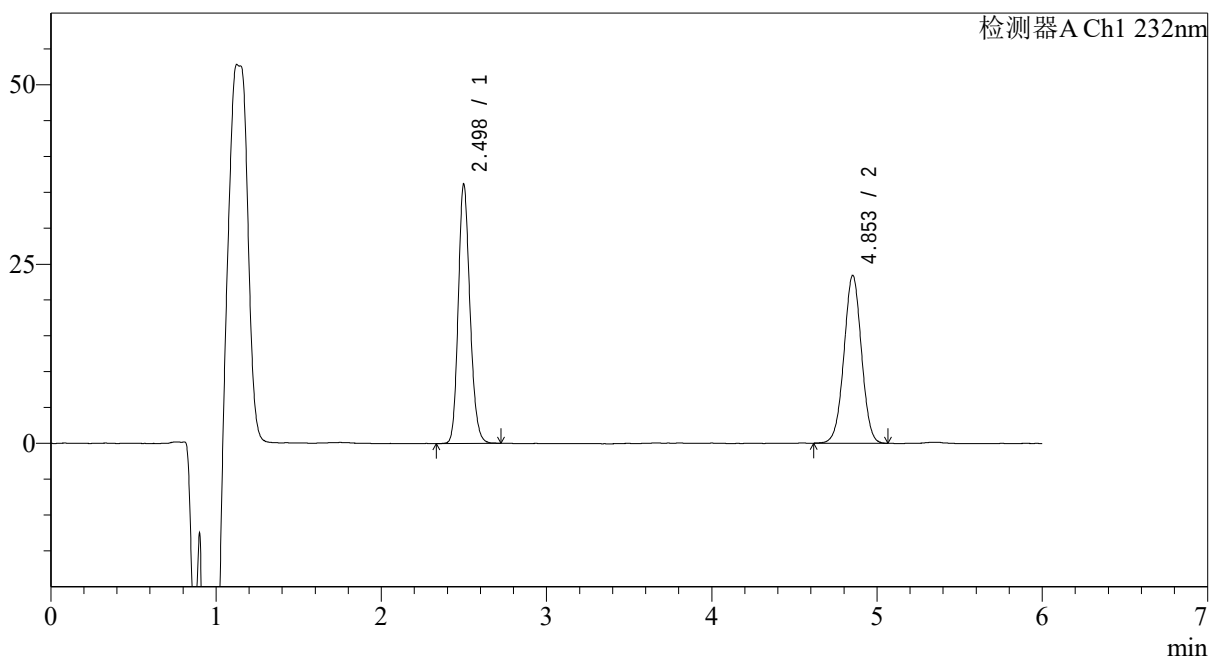
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	177713	50.757	36140	6074	1.174	--
2	4.853	172411	49.243	23397	10085	1.007	14.644
总计		350124	100.000	59538			

图245 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

245



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1836-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 19:30:06

实验者: xiexinhui

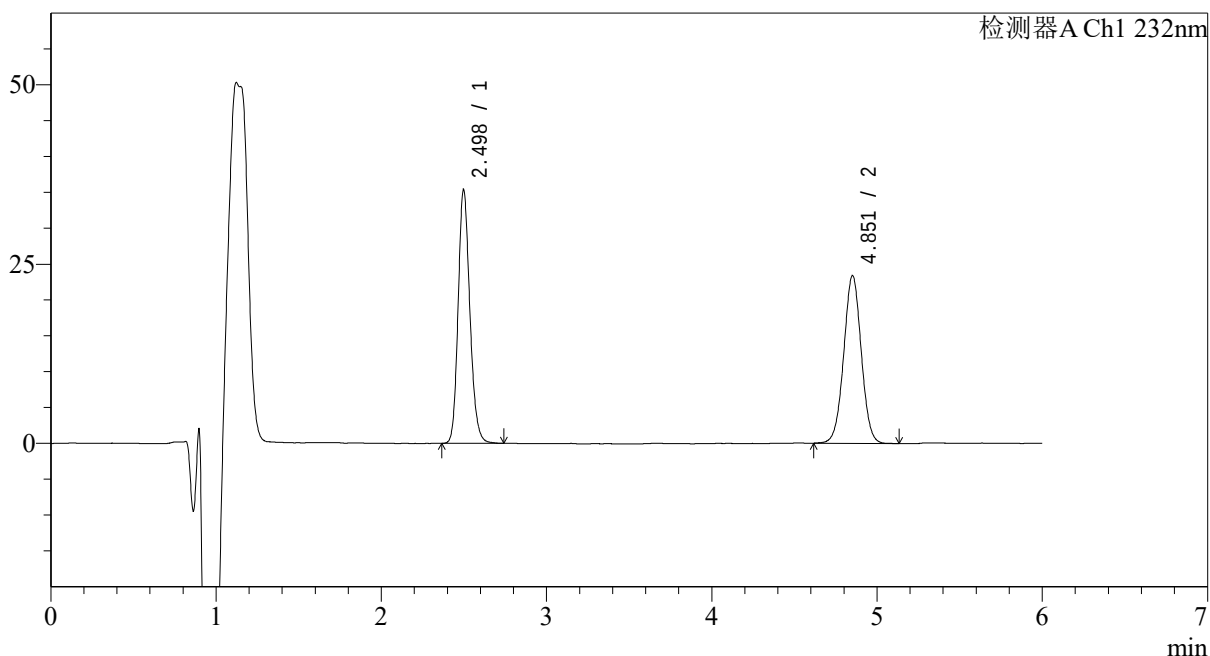
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	174425	50.265	35376	6067	1.177	--
2	4.851	172590	49.735	23338	10064	1.013	14.632
总计		347015	100.000	58714			

图246 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

246



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1837-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 19:36:33

实验者: xiexinhui

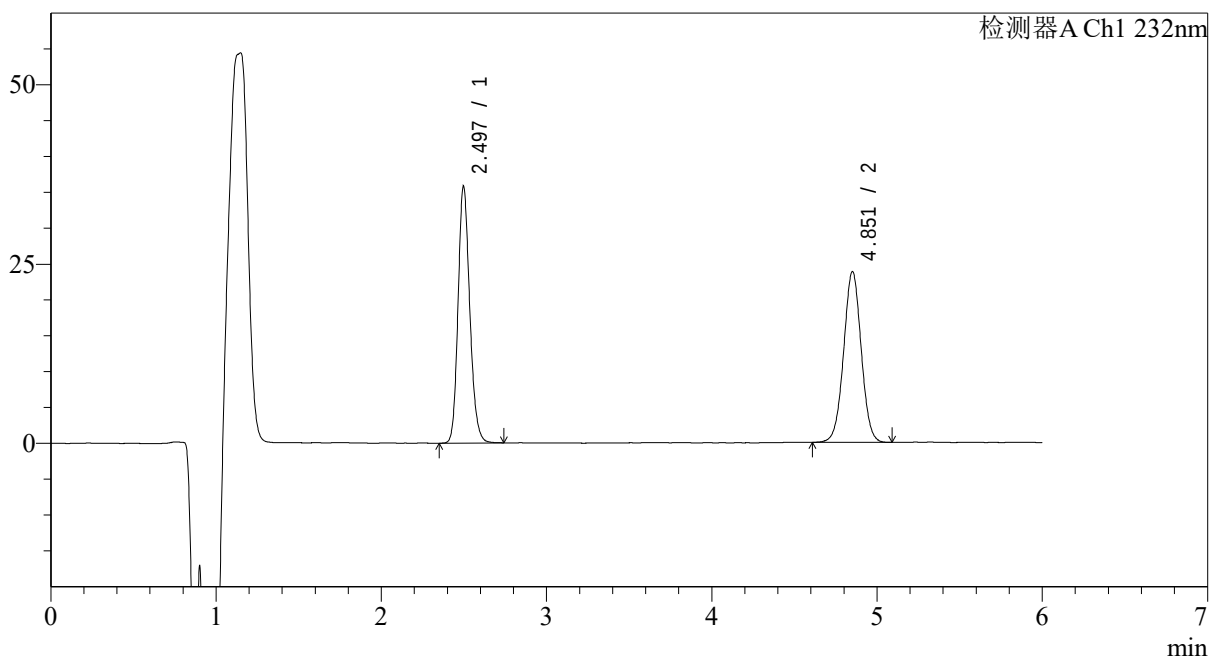
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	176205	50.093	35836	6079	1.177	--
2	4.851	175548	49.907	23734	10066	1.014	14.641
总计		351753	100.000	59570			

图247 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

247



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1838-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 19:42:59

实验者: xiexinhui

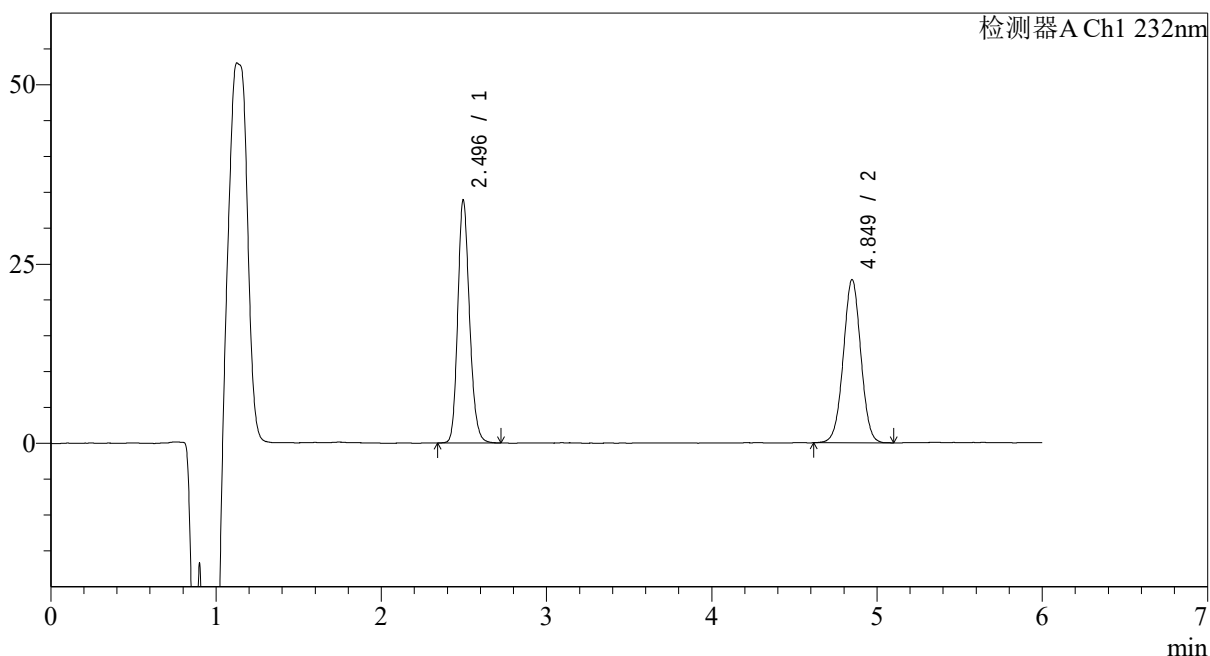
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	167046	49.878	33892	6047	1.180	--
2	4.849	167861	50.122	22760	10056	1.009	14.626
总计		334907	100.000	56652			

图248 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

248



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1839-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 19:49:26

实验者: xiexinhui

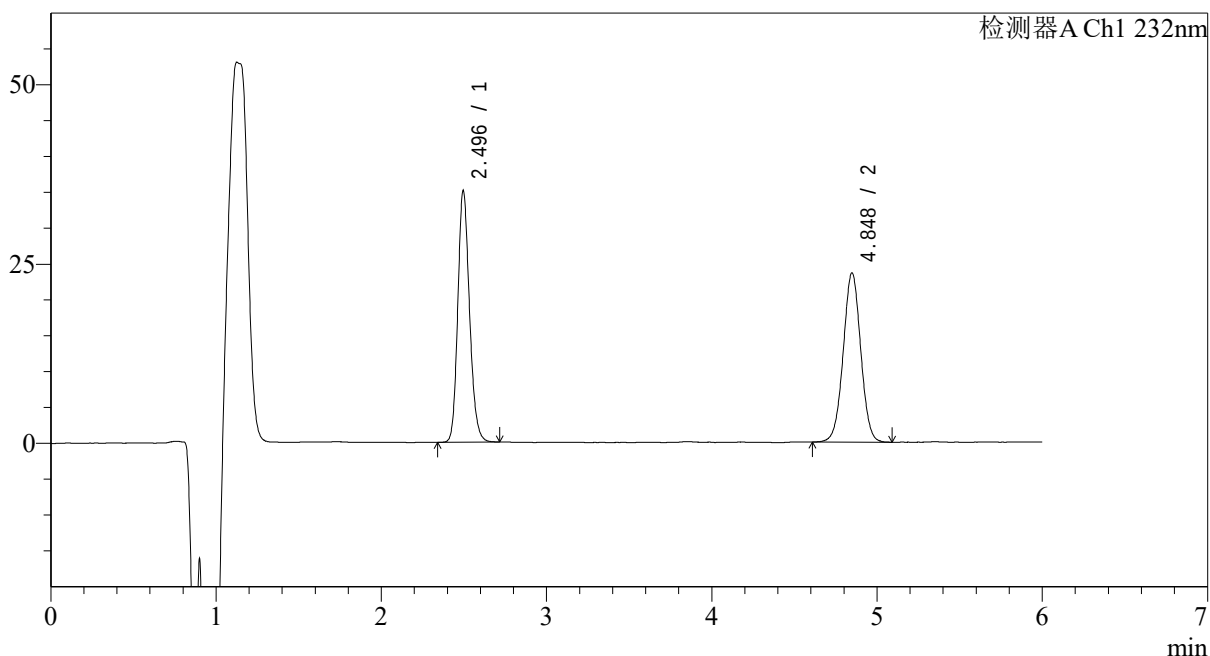
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	172342	49.802	35097	6076	1.177	--
2	4.848	173713	50.198	23601	10114	1.012	14.662
总计		346055	100.000	58698			

图249 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

249



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1840-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 19:55:52

实验者: xiexinhui

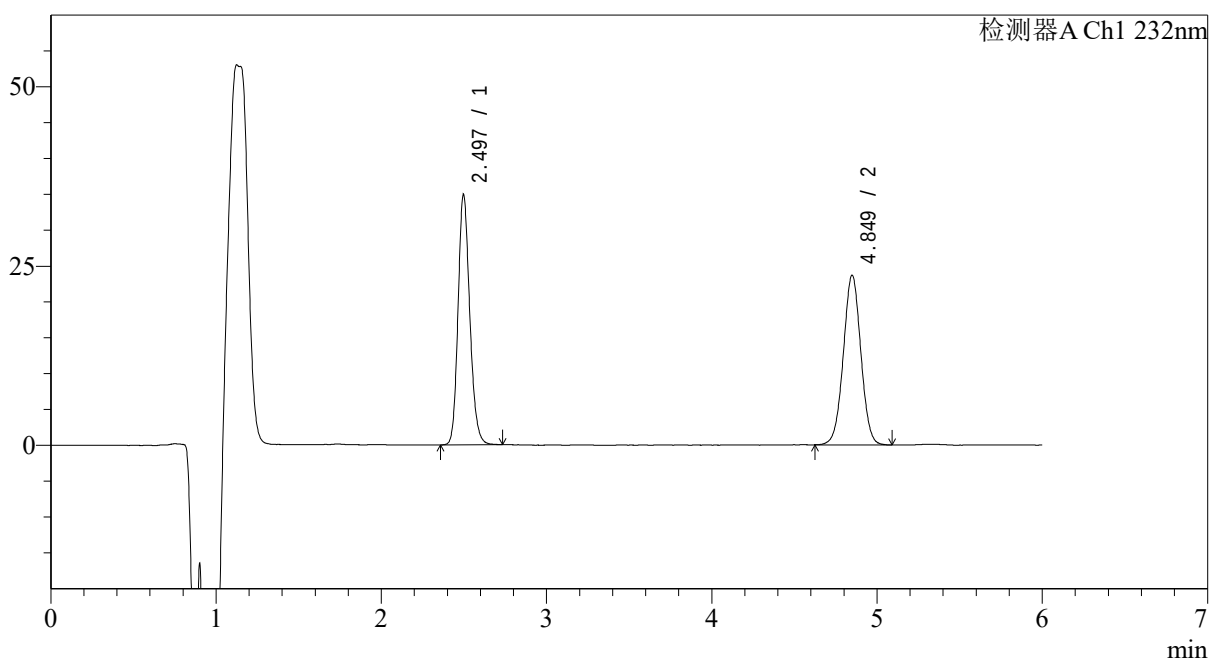
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	171723	49.646	34920	6079	1.177	--
2	4.849	174170	50.354	23640	10042	1.012	14.622
总计		345893	100.000	58560			

图250 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

250



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1841-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 20:02:17

实验者: xiexinhui

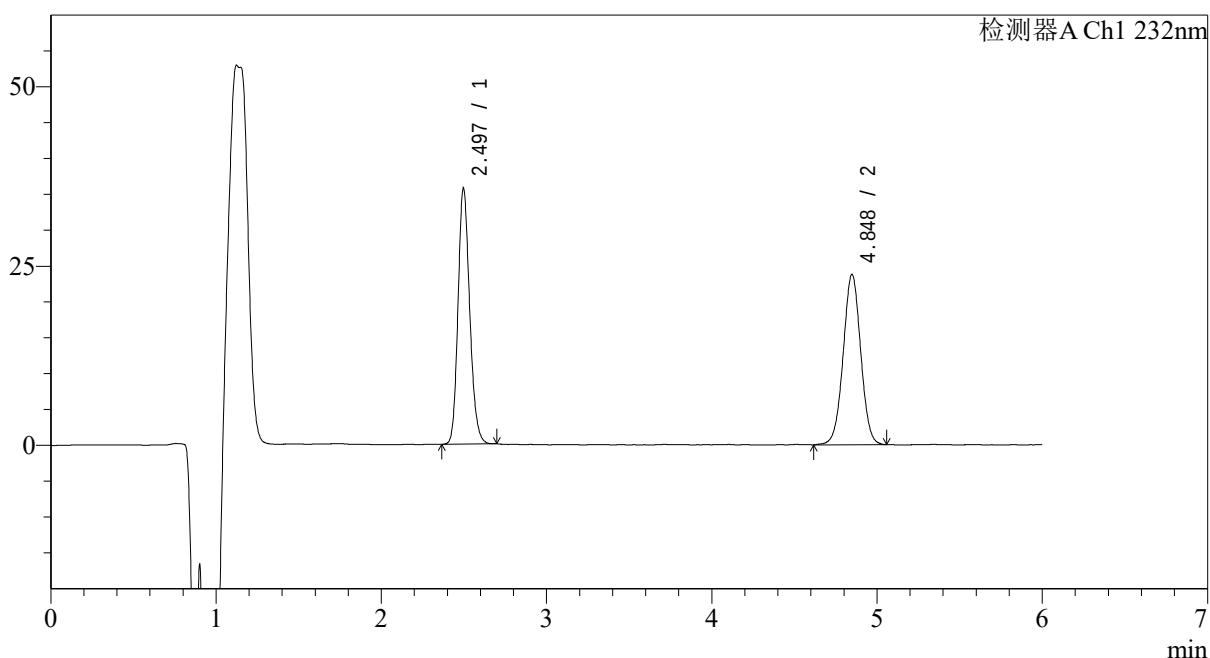
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:10:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	174799	49.967	35698	6071	1.176	--
2	4.848	175032	50.033	23758	10082	1.011	14.634
总计		349831	100.000	59457			

图251 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

251



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1842-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 20:08:43

实验者: xiexinhui

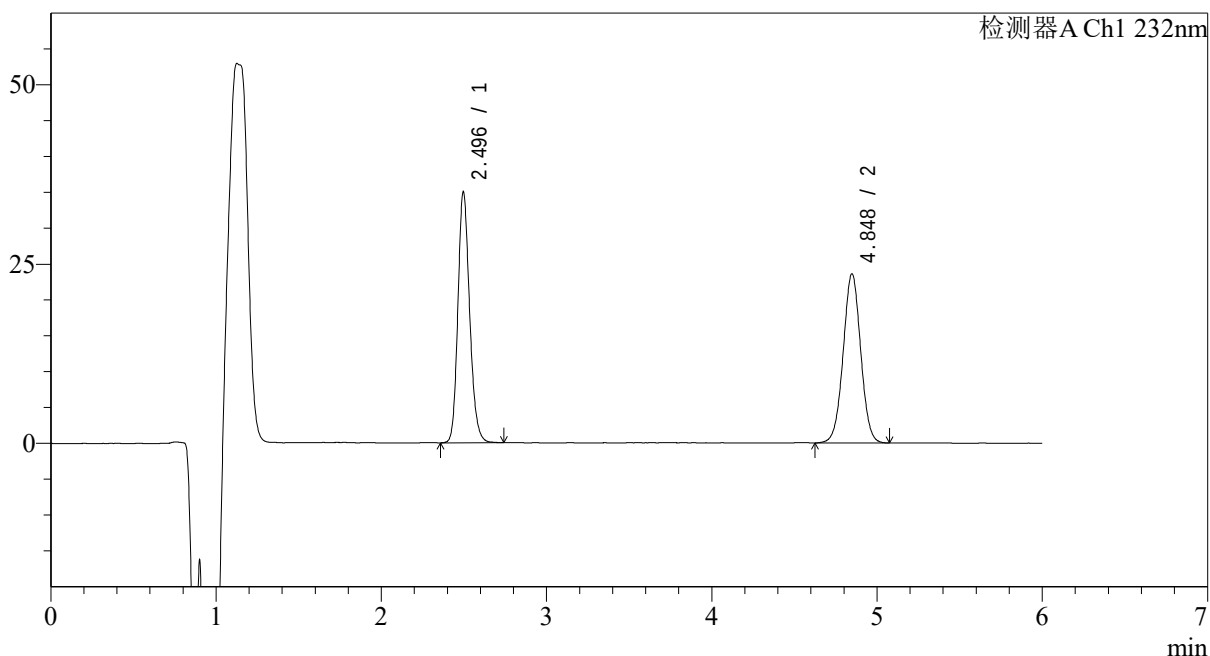
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:10:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	172349	49.784	35026	6071	1.181	--
2	4.848	173845	50.216	23598	10081	1.014	14.639
总计		346194	100.000	58625			

图252 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

252



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1843-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:15:10

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:10:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

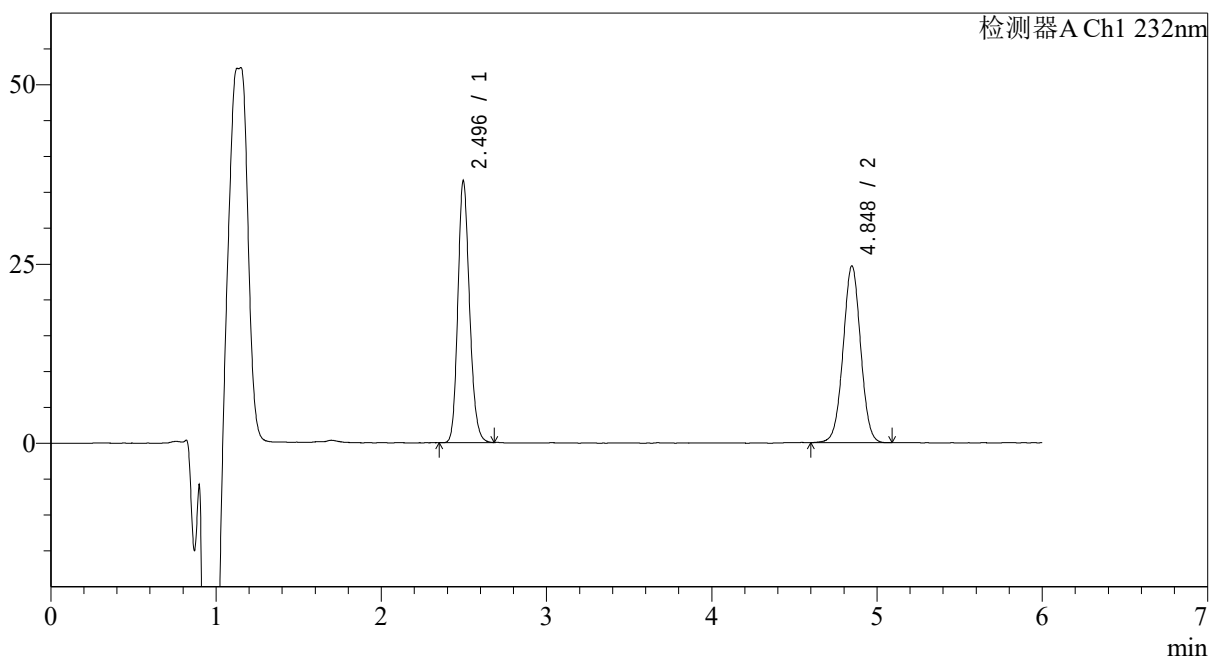
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	178644	49.580	36535	6107	1.175	--
2	4.848	181670	50.420	24676	10082	1.010	14.657
总计		360314	100.000	61211			

图253 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

253

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1844-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 20:21:36

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:10:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

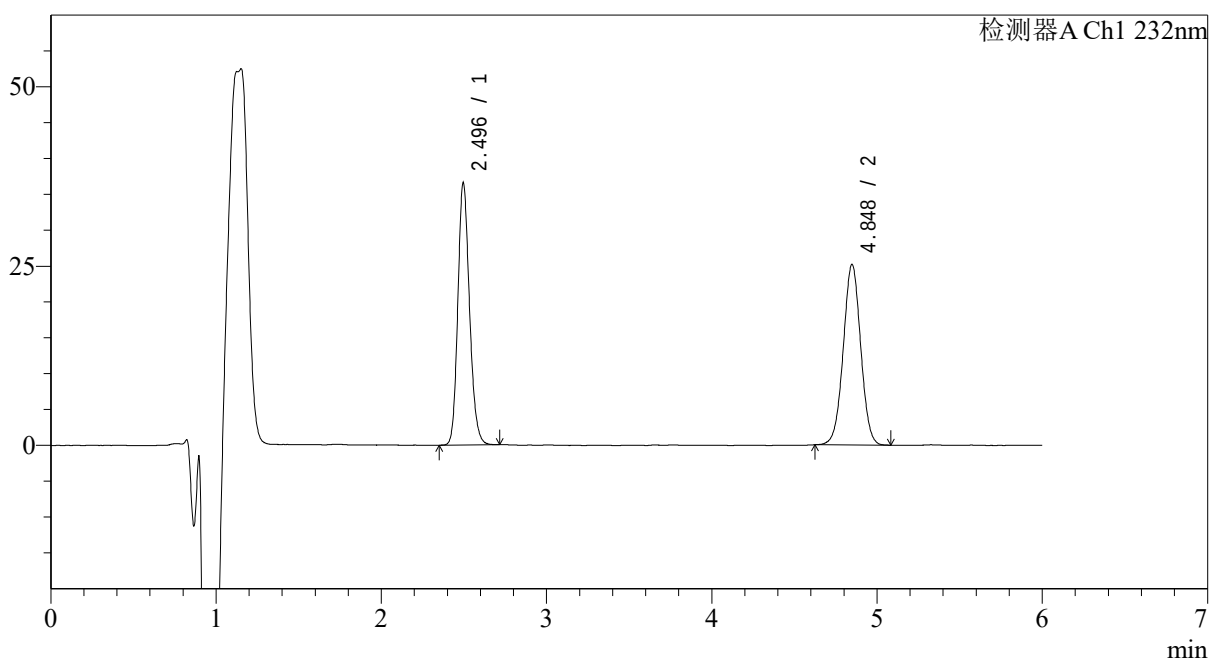
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	179293	49.271	36597	6102	1.173	--
2	4.848	184598	50.729	25173	10139	1.010	14.684
总计		363890	100.000	61770			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1845-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 20:28:04

实验者: xiexinhui

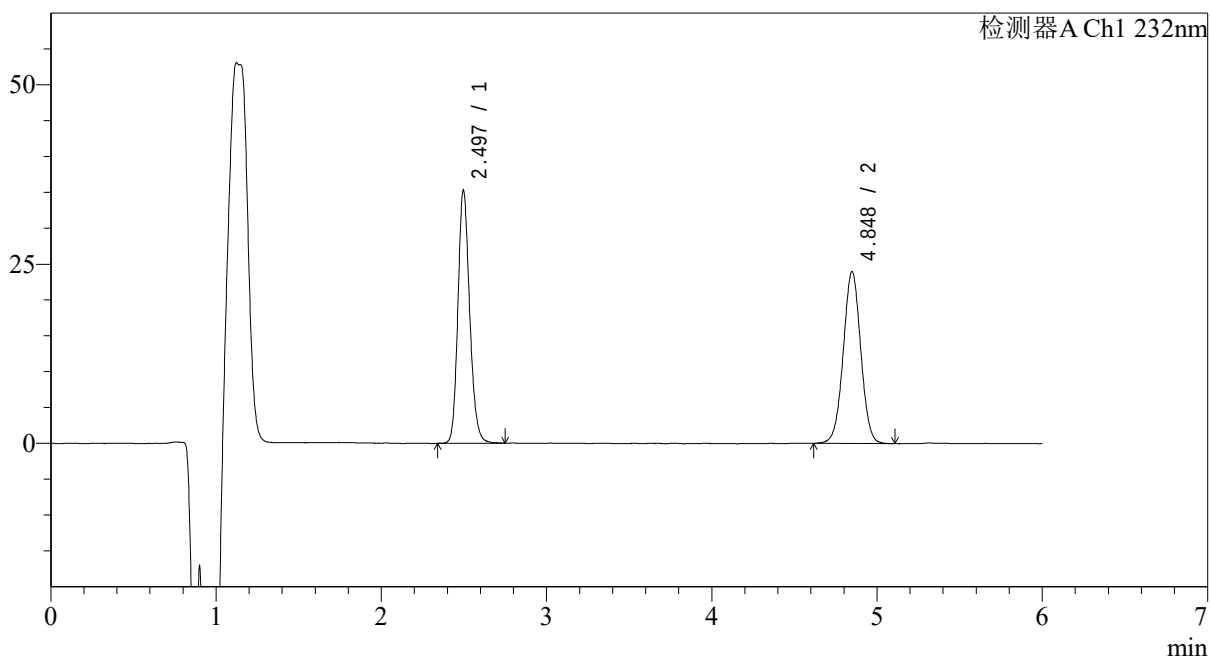
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	174010	49.614	35310	6063	1.175	--
2	4.848	176719	50.386	23965	10109	1.010	14.647
总计		350729	100.000	59275			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1846-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 20:34:30

实验者: xiexinhui

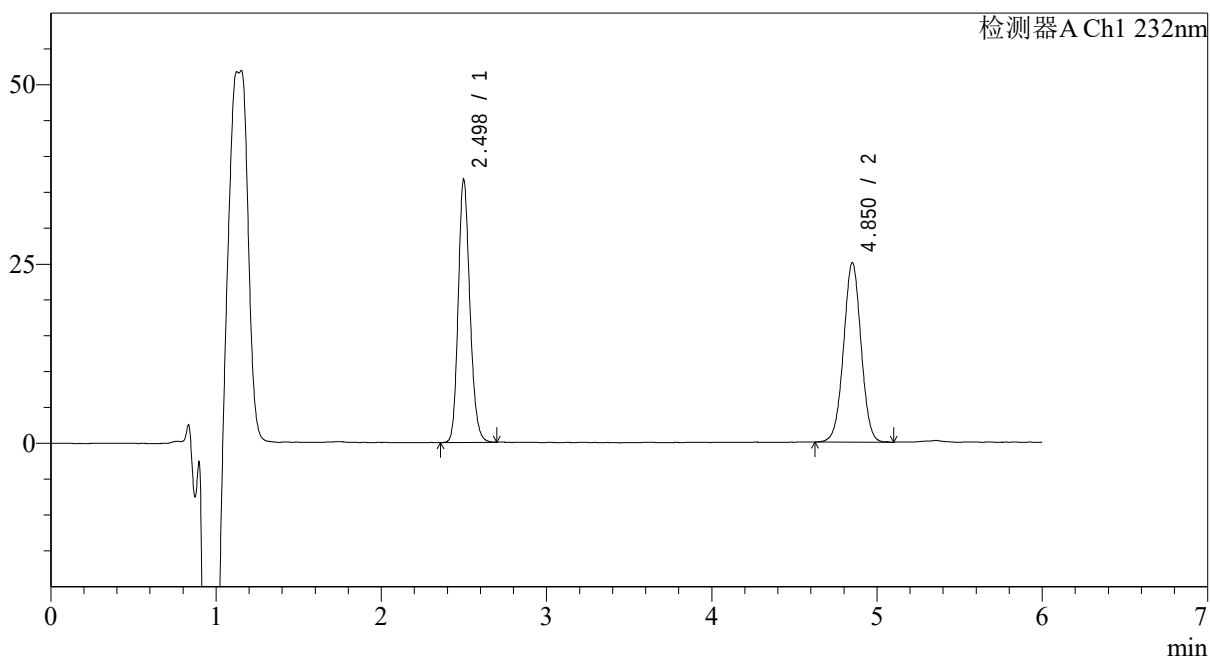
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:10:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	179510	49.346	36655	6125	1.176	--
2	4.850	184266	50.654	24977	10096	1.009	14.665
总计		363776	100.000	61632			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1847-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 20:40:56

实验者: xiexinhui

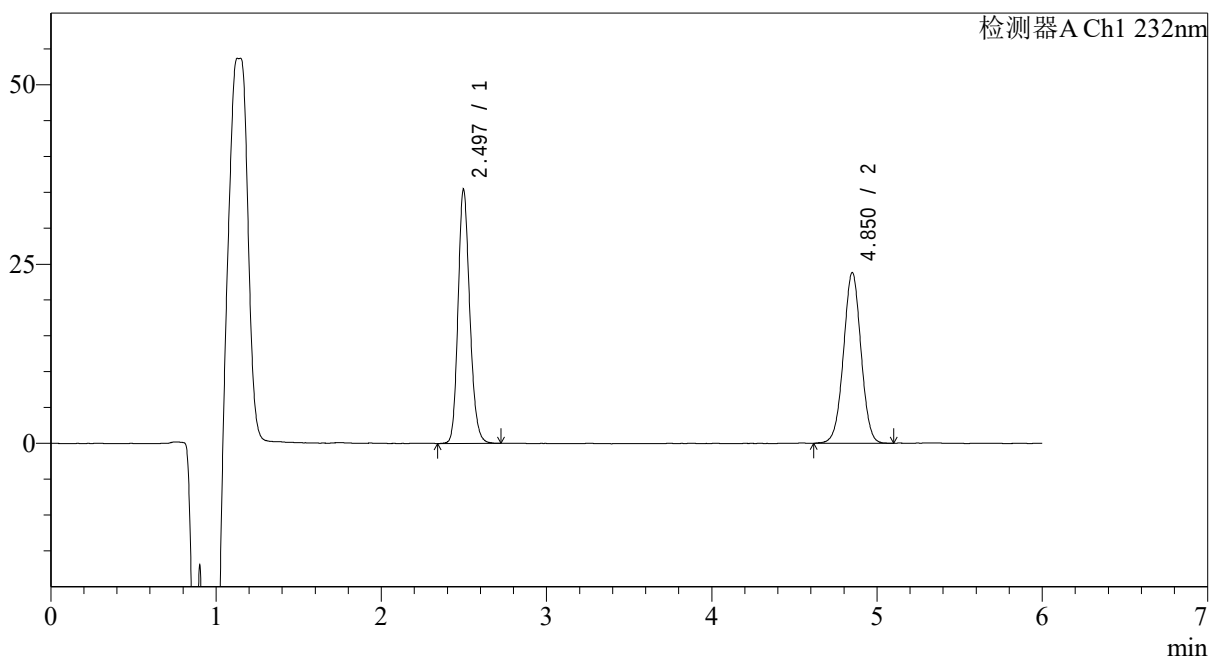
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:10:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	174052	49.828	35447	6085	1.177	--
2	4.850	175254	50.172	23773	10105	1.010	14.656
总计		349306	100.000	59220			

图257 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

257



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1848-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 20:47:24

实验者: xiexinhui

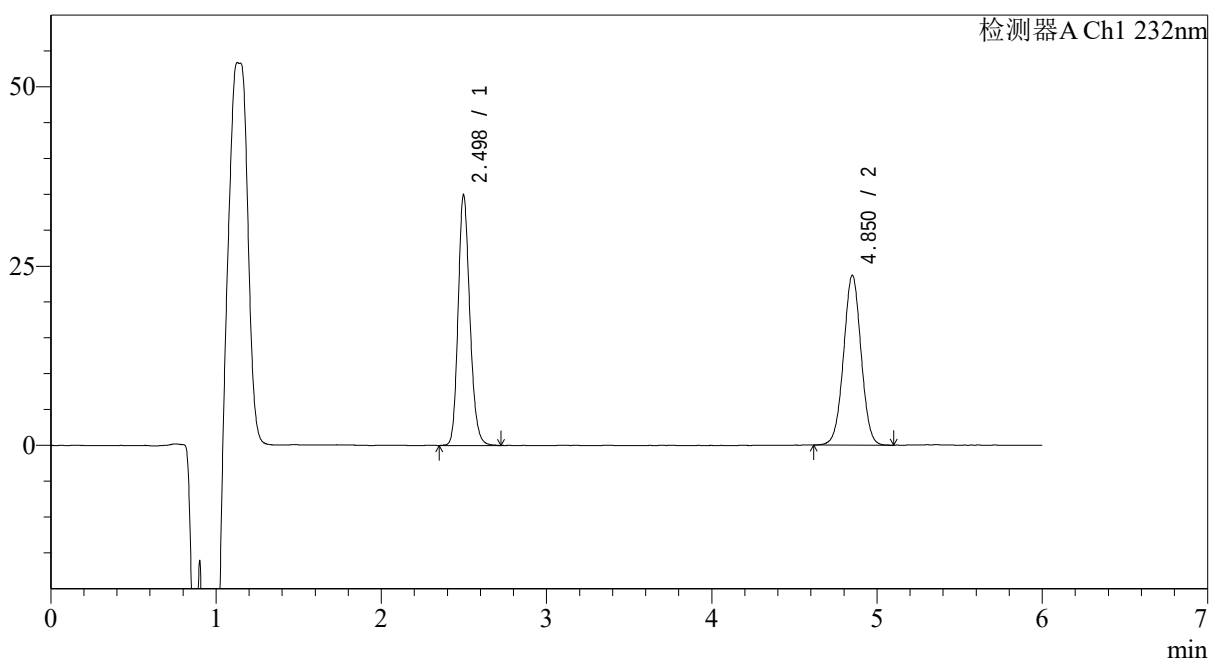
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	171977	49.670	34953	6086	1.180	--
2	4.850	174265	50.330	23629	10110	1.013	14.657
总计		346242	100.000	58582			

图258 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

258



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1849-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 20:53:50

实验者: xiexinhui

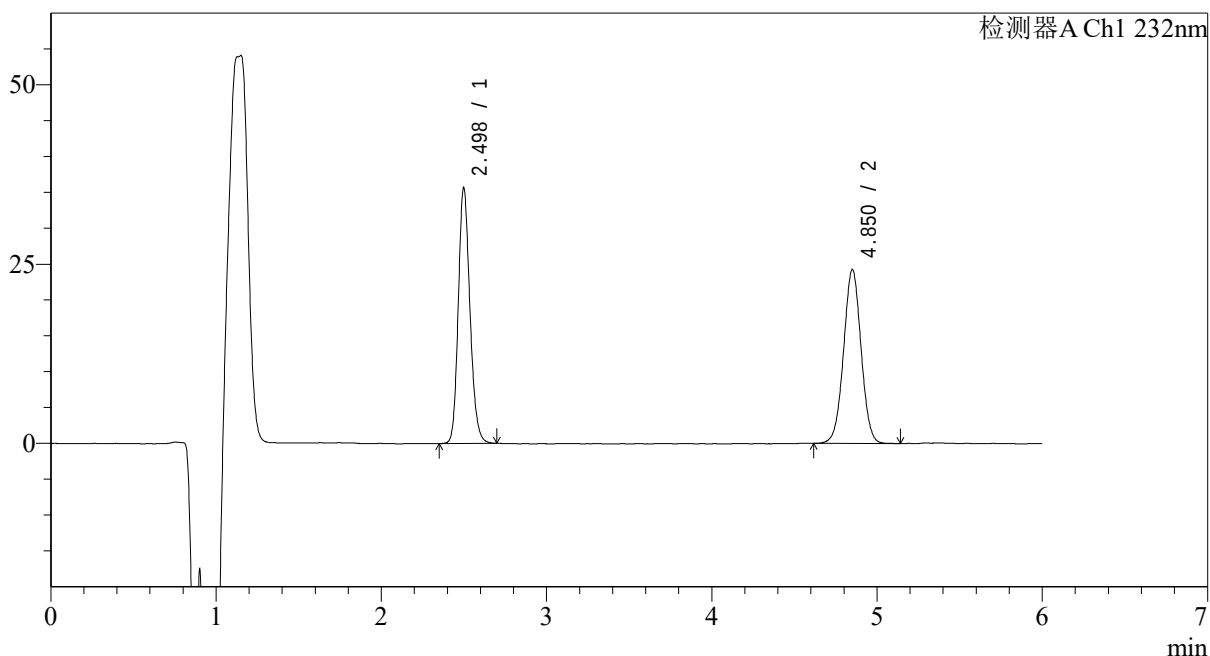
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:10:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	175076	49.512	35643	6101	1.177	--
2	4.850	178531	50.488	24189	10095	1.013	14.652
总计		353607	100.000	59832			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1850-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:00:17

处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

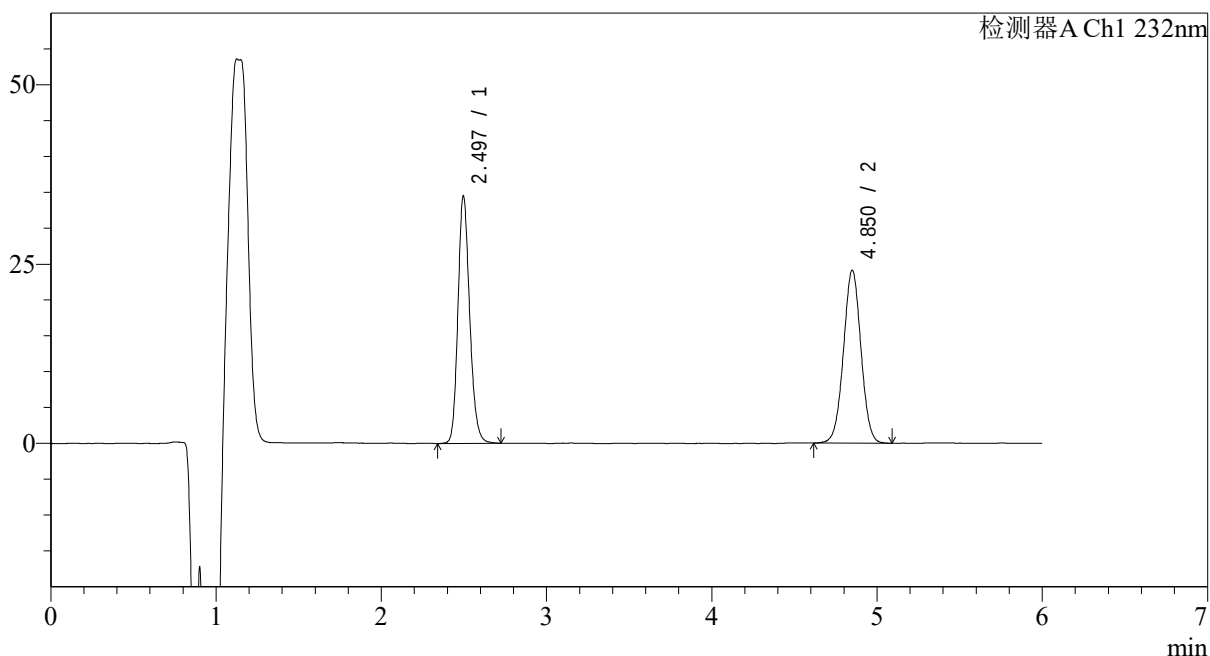
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	170086	48.923	34542	6077	1.180	--
2	4.850	177575	51.077	24089	10113	1.014	14.660
总计		347661	100.000	58631			

图260 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

260



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1851-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:06:45

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:10:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

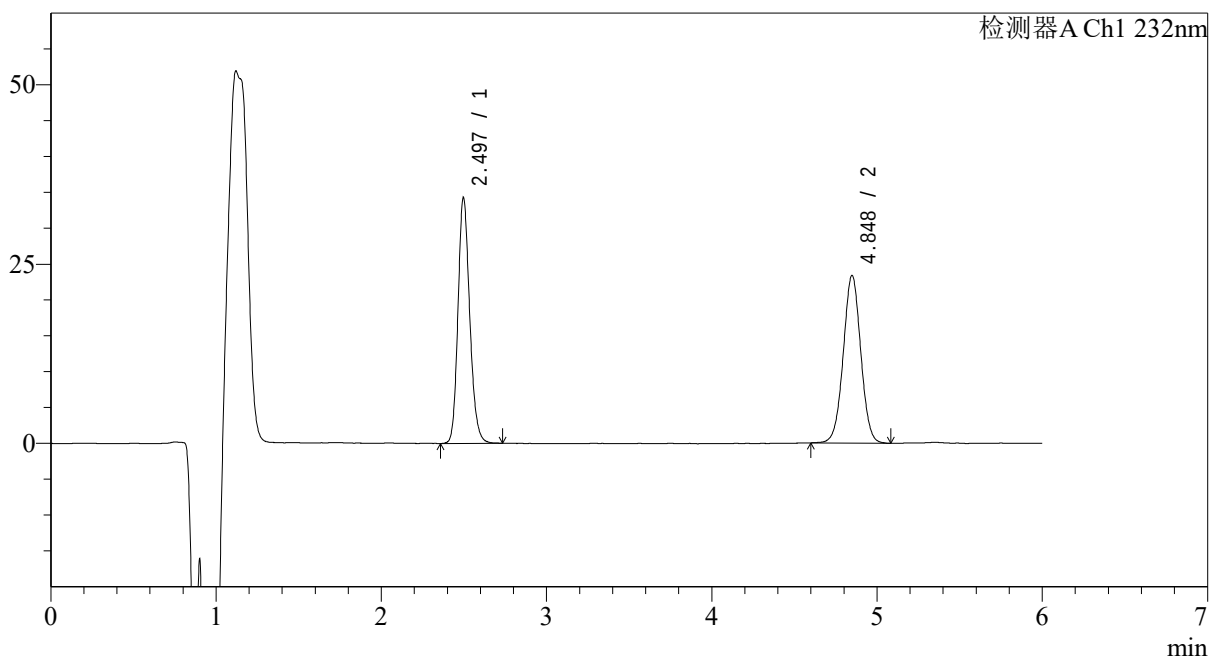
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	168973	49.546	34298	6041	1.180	--
2	4.848	172072	50.454	23378	10108	1.013	14.633
总计		341045	100.000	57676			

图261 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

261



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1852-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 21:13:12

实验者: xiexinhui

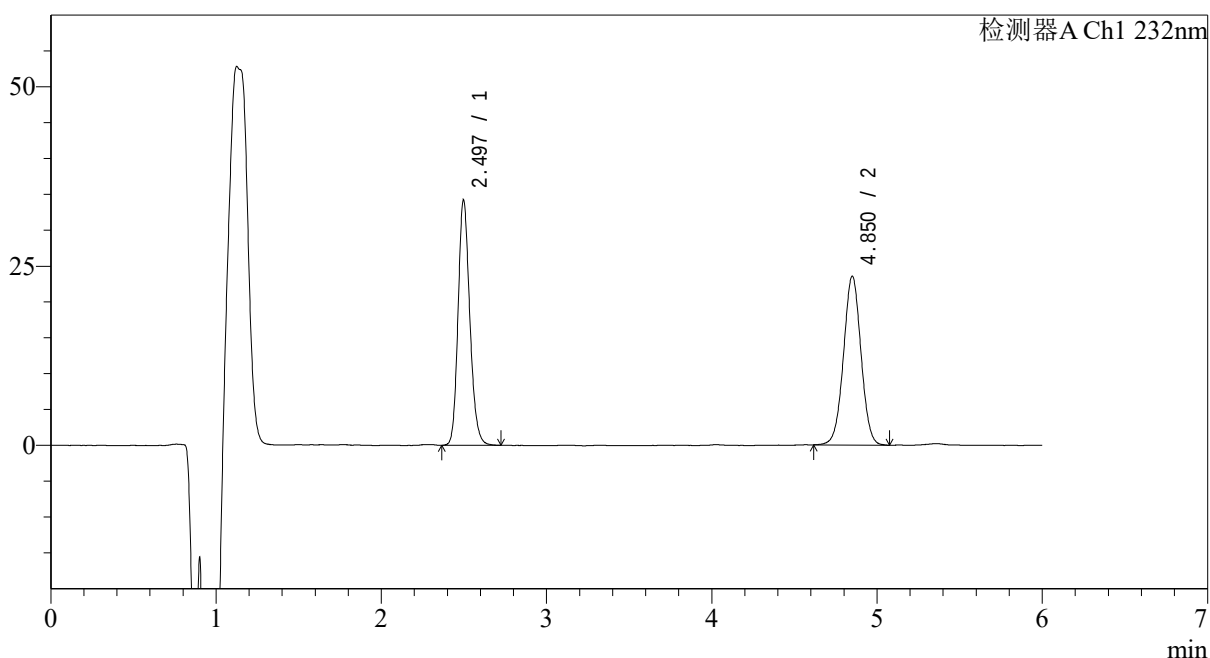
处理时间(V2): 2025/01/08 11:10:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	168537	49.311	34234	6053	1.180	--
2	4.850	173250	50.689	23515	10103	1.010	14.639
总计		341787	100.000	57749			

图262 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

262



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1853-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:19:40

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:10:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

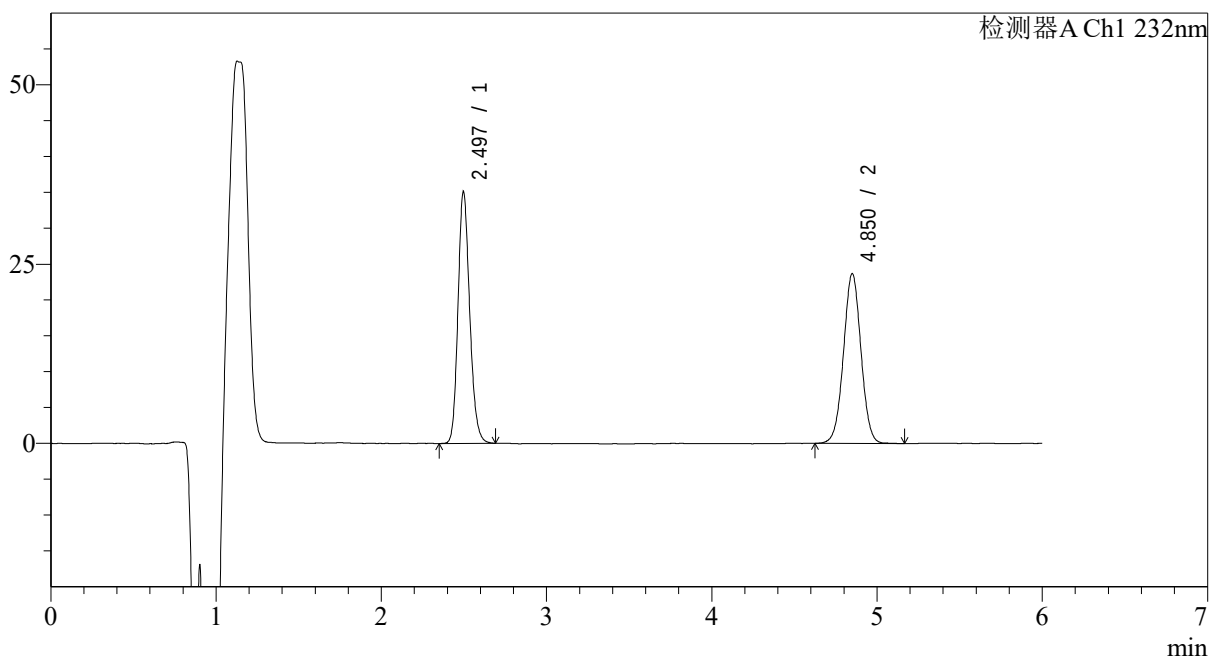
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	172378	49.729	35130	6061	1.176	--
2	4.850	174253	50.271	23644	10106	1.014	14.648
总计		346631	100.000	58774			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1854-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 21:26:06

实验者: xiexinhui

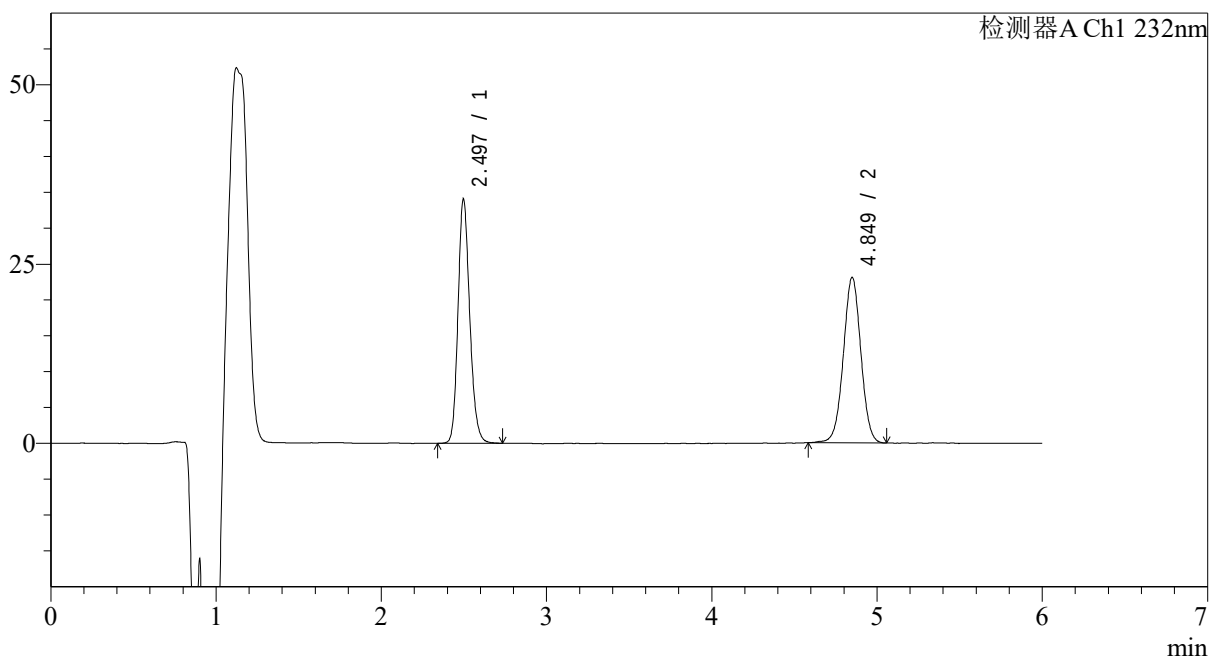
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	167532	49.580	34062	6065	1.178	--
2	4.849	170367	50.420	23069	10099	1.008	14.643
总计		337899	100.000	57131			

图264 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

264



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1855-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:32:33

处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

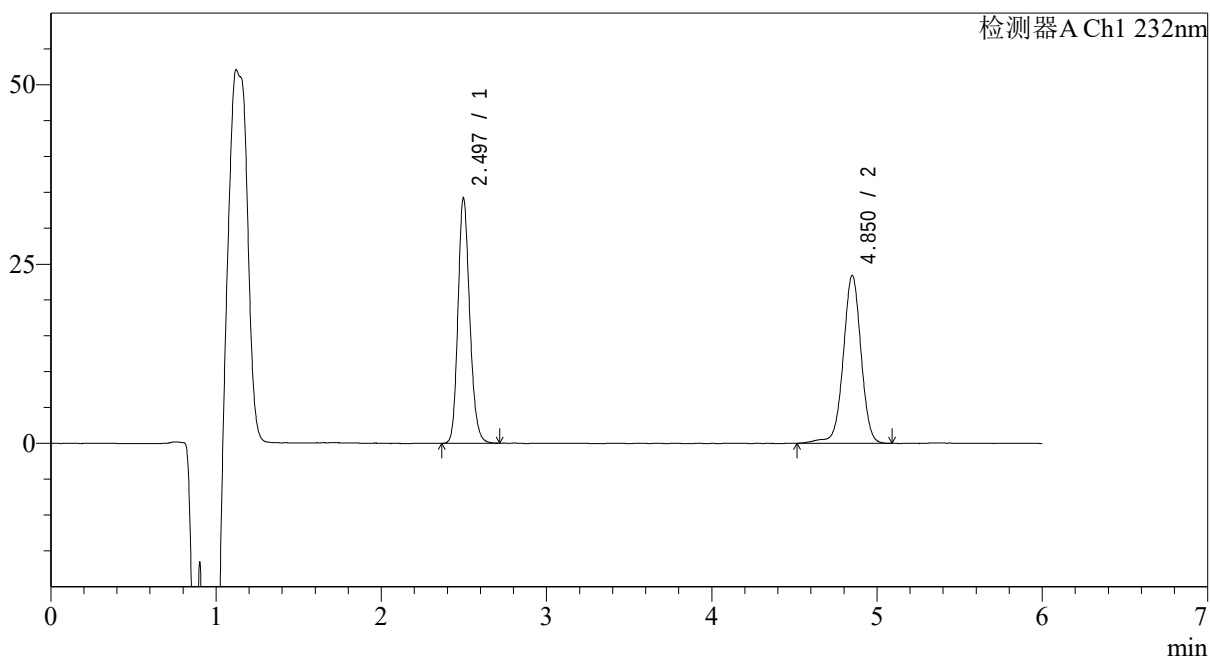
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	168800	49.005	34244	6036	1.180	--
2	4.850	175652	50.995	23377	10083	0.998	14.626
总计		344453	100.000	57621			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1856-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 21:38:59

实验者: xiexinhui

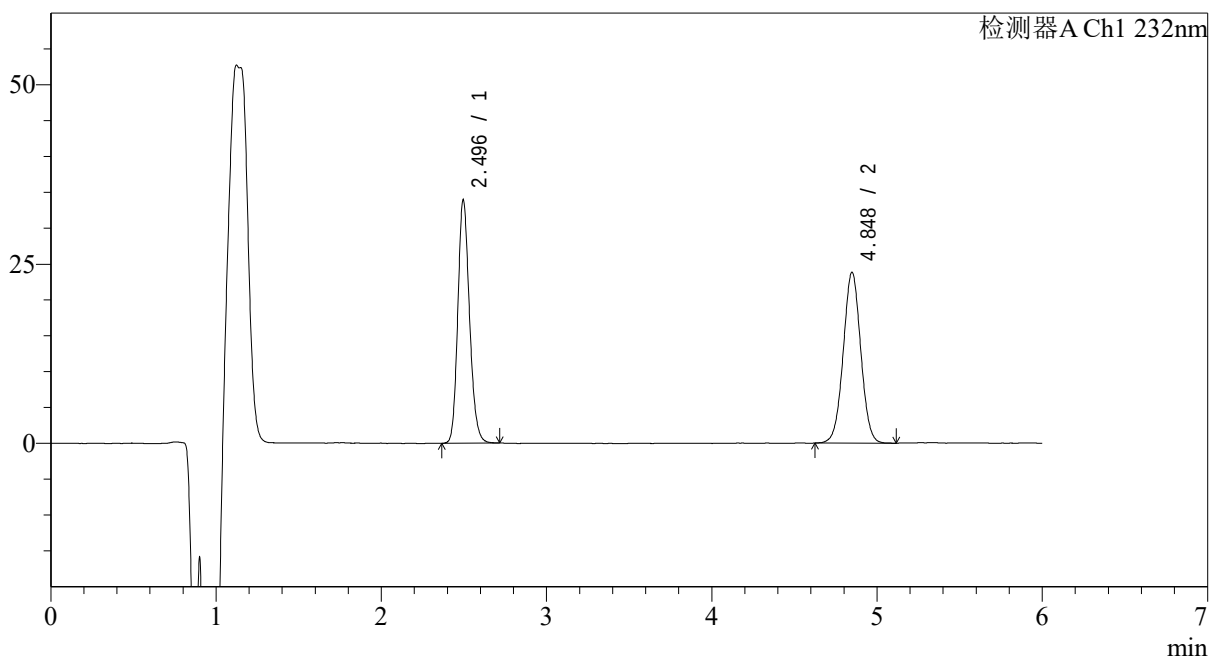
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	166318	48.650	33942	6084	1.176	--
2	4.848	175550	51.350	23832	10051	1.018	14.638
总计		341868	100.000	57774			

图266 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

266



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1857-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 21:45:26

实验者: xiexinhui

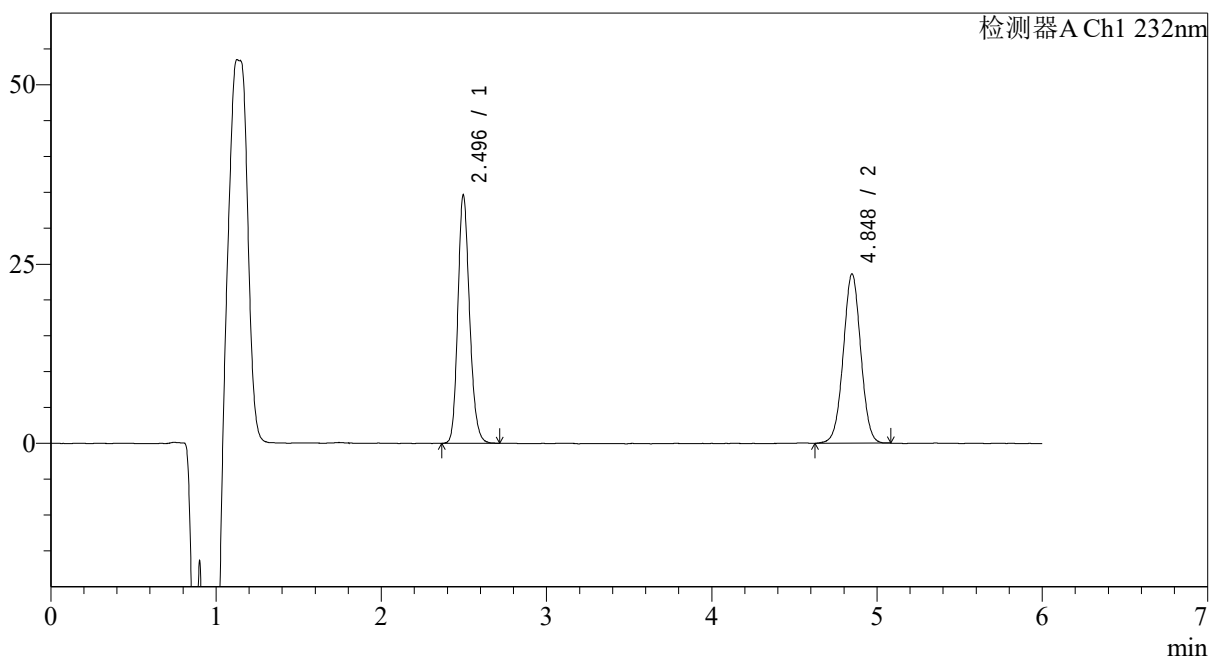
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	170372	49.544	34672	6084	1.181	--
2	4.848	173505	50.456	23606	10118	1.012	14.665
总计		343877	100.000	58278			

图267 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

267



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1858-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 21:51:53

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:11:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

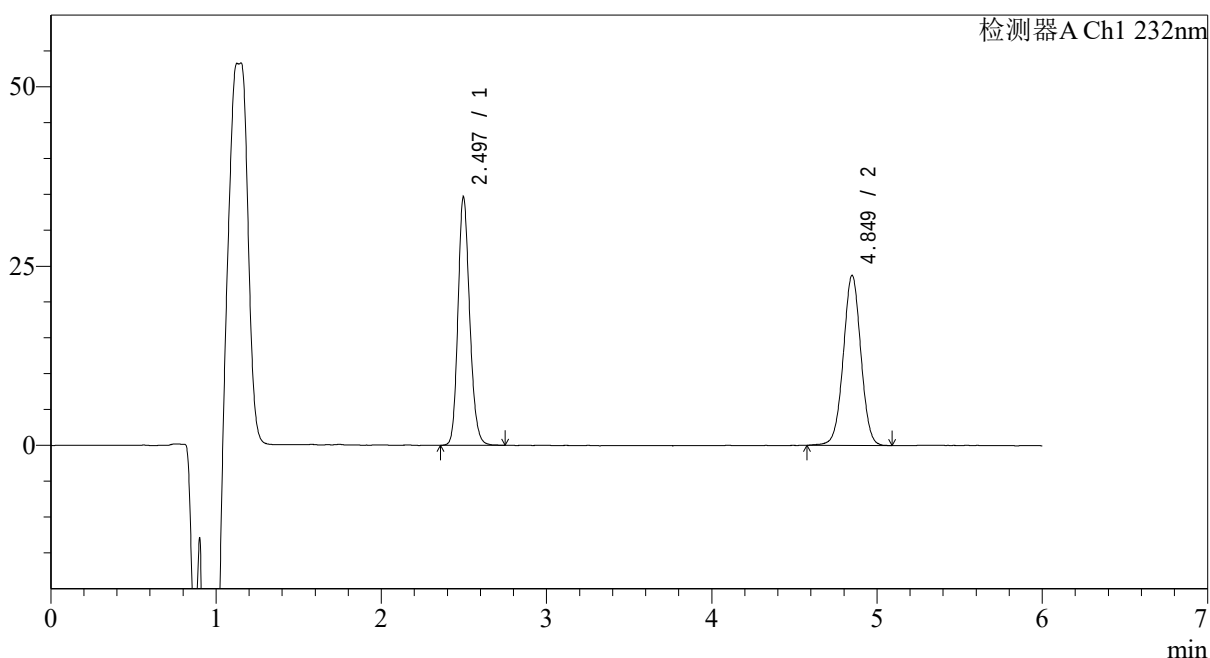
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	170224	49.263	34680	6098	1.173	--
2	4.849	175314	50.737	23720	10123	1.009	14.669
总计		345539	100.000	58400			

图268 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

268



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1859-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 21:58:19

实验者: xiexinhui

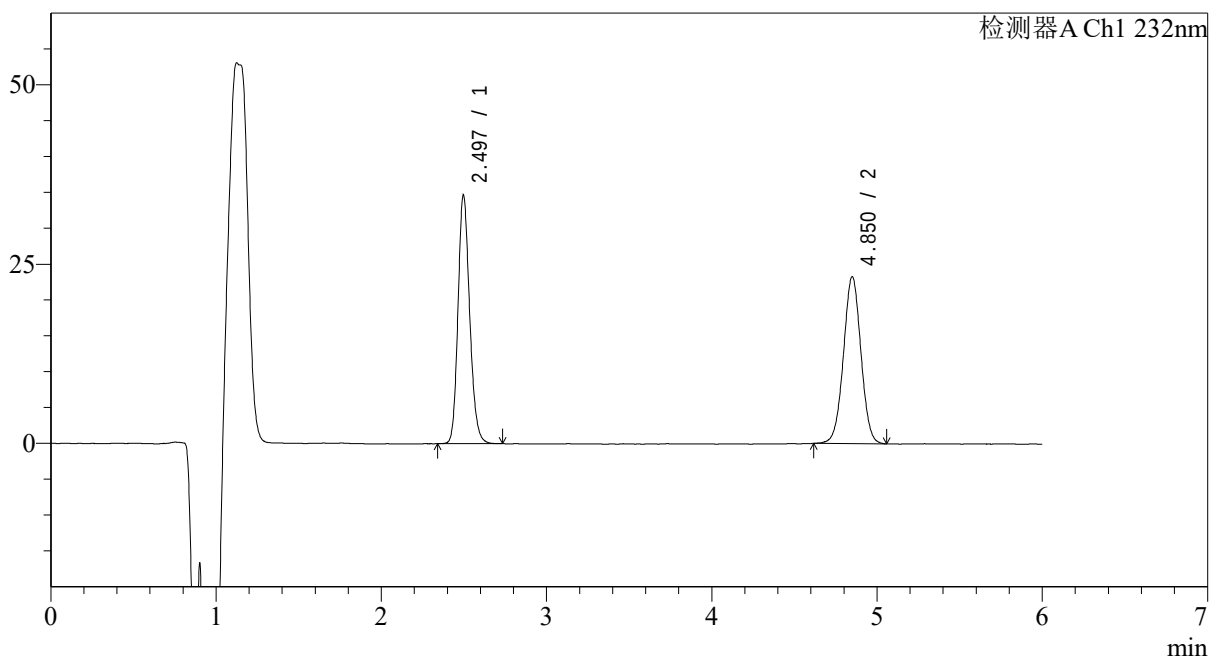
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	169973	49.857	34694	6110	1.177	--
2	4.850	170945	50.143	23237	10123	1.010	14.679
总计		340918	100.000	57931			

图269 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

269



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1860-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 22:04:45

实验者: xiexinhui

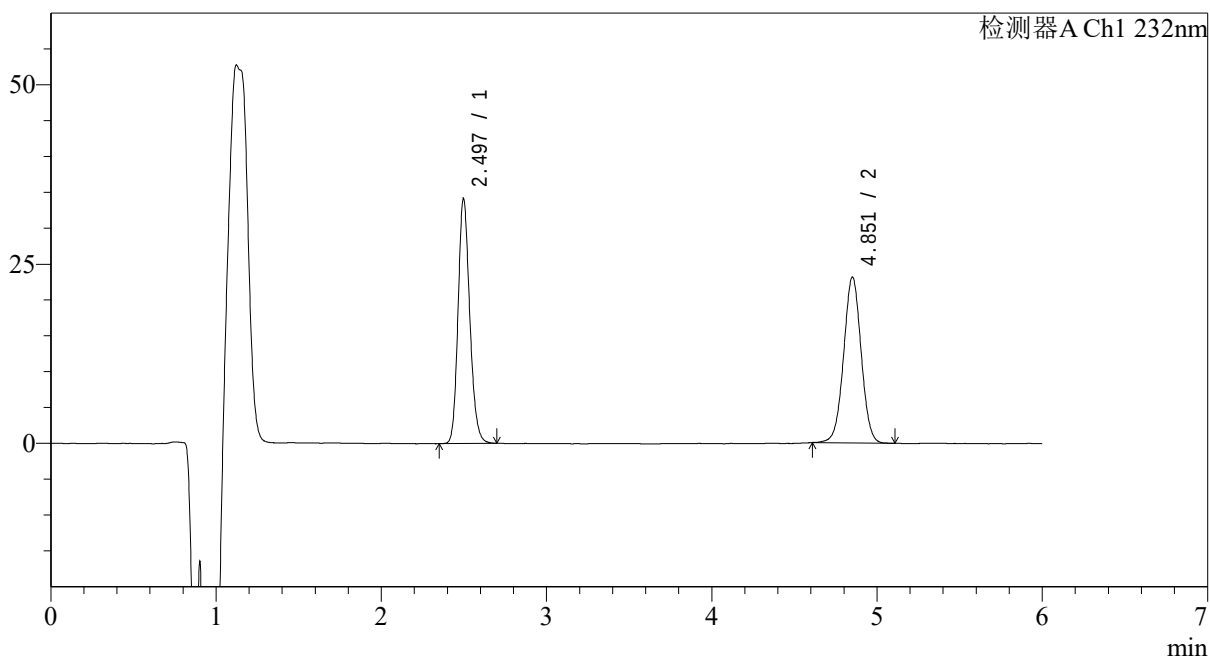
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	167609	49.576	34170	6082	1.176	--
2	4.851	170474	50.424	23061	10081	1.011	14.649
总计		338083	100.000	57230			

图270 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

270



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1861-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 22:11:13

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:11:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

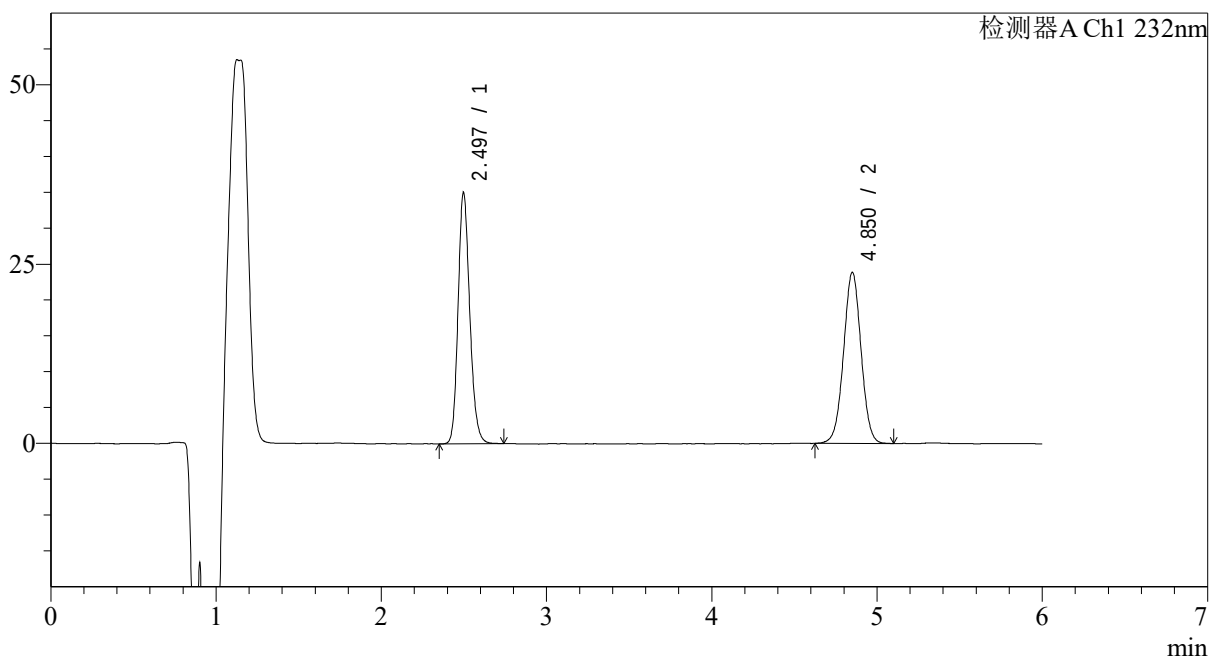
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	172302	49.527	35065	6084	1.177	--
2	4.850	175593	50.473	23808	10091	1.012	14.651
总计		347895	100.000	58873			

图271 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

271



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1862-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 22:17:39

实验者: xiexinhui

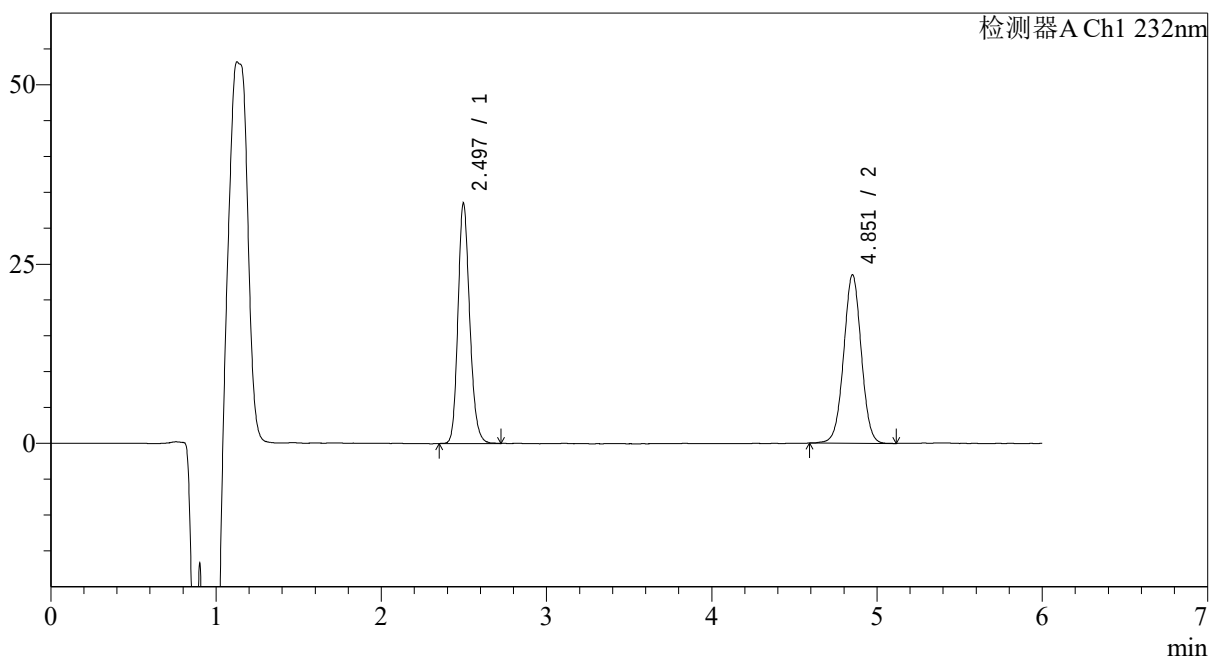
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	165108	48.733	33538	6060	1.180	--
2	4.851	173691	51.267	23434	10036	1.012	14.623
总计		338798	100.000	56973			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1863-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 22:24:07

实验者: xiexinhui

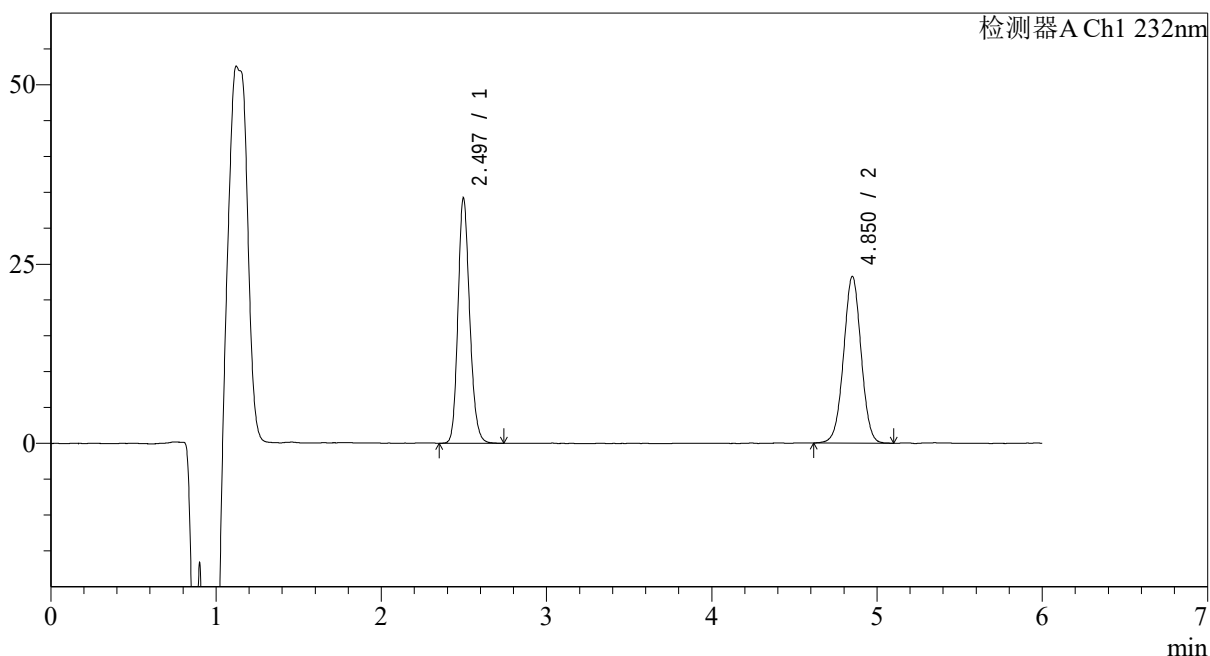
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	167983	49.565	34230	6077	1.175	--
2	4.850	170934	50.435	23180	10100	1.009	14.656
总计		338917	100.000	57411			

图273 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片1

供试品溶液-1

273

Page 273/336



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1864-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 22:30:34

实验者: xiexinhui

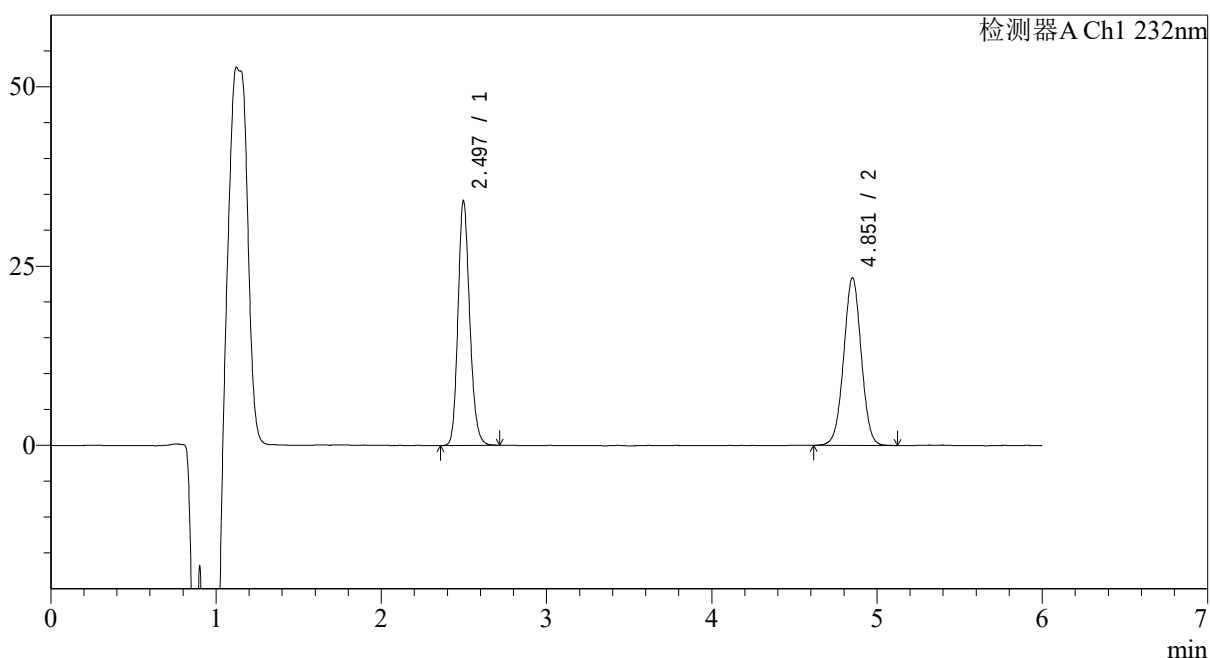
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	167866	49.312	34147	6070	1.177	--
2	4.851	172548	50.688	23323	10037	1.009	14.627
总计		340414	100.000	57469			

图274 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2

供试品溶液-1

274

Page 274/336



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1865-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 22:37:00

处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

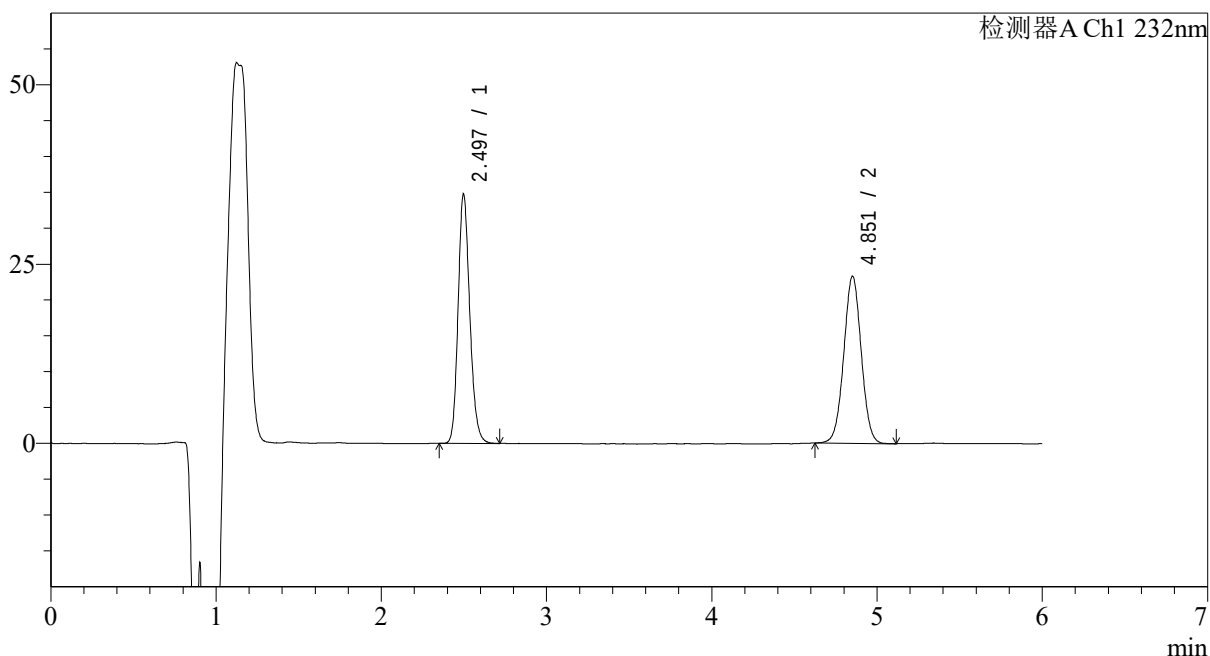
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	170675	49.932	34783	6087	1.179	--
2	4.851	171142	50.068	23251	10110	1.017	14.665
总计		341818	100.000	58034			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1866-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 22:43:27

实验者: xiexinhui

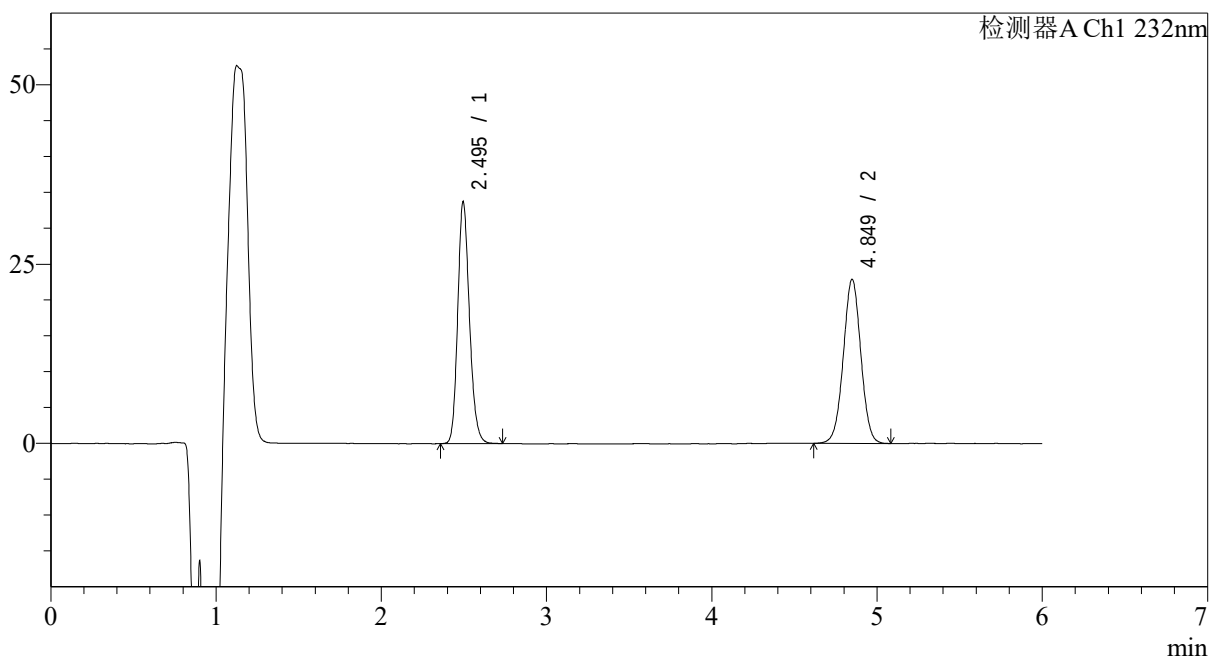
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	165722	49.585	33684	6055	1.179	--
2	4.849	168497	50.415	22869	10090	1.009	14.648
总计		334219	100.000	56553			

图276 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4

供试品溶液-1

276

Page 276/336



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1867-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 22:49:54

处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

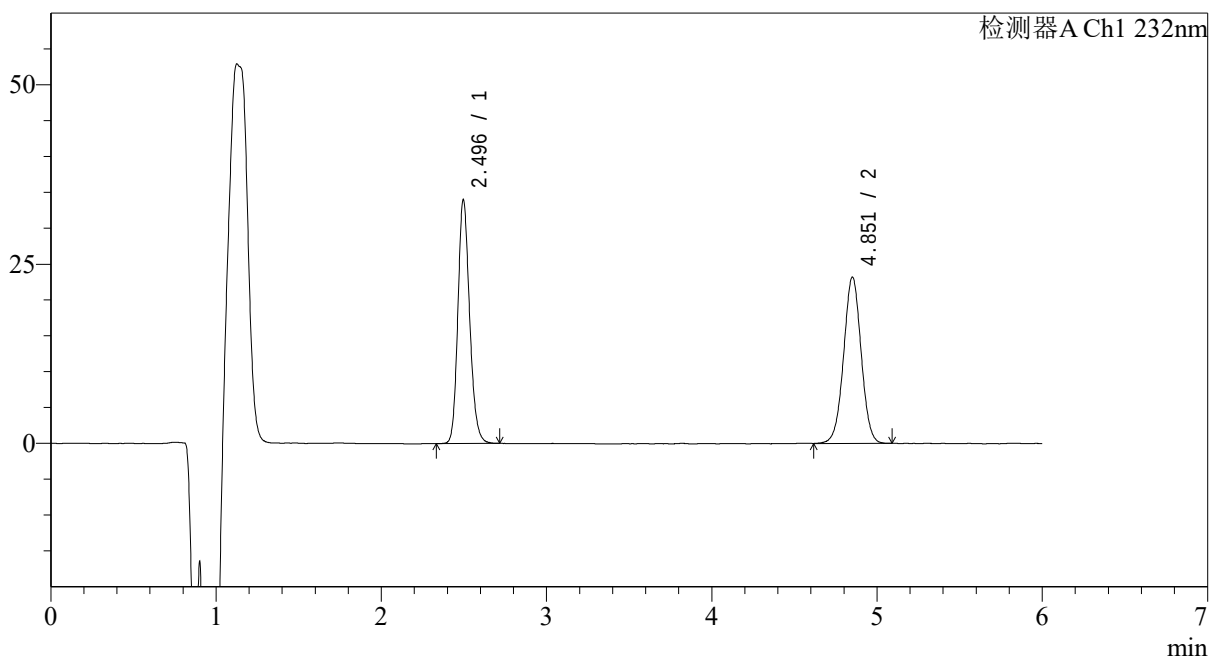
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	167368	49.483	34022	6065	1.177	--
2	4.851	170865	50.517	23124	10114	1.006	14.663
总计		338232	100.000	57146			

图277 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片5

供试品溶液-1

277

Page 277/336



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1868-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 22:56:21

实验者: xiexinhui

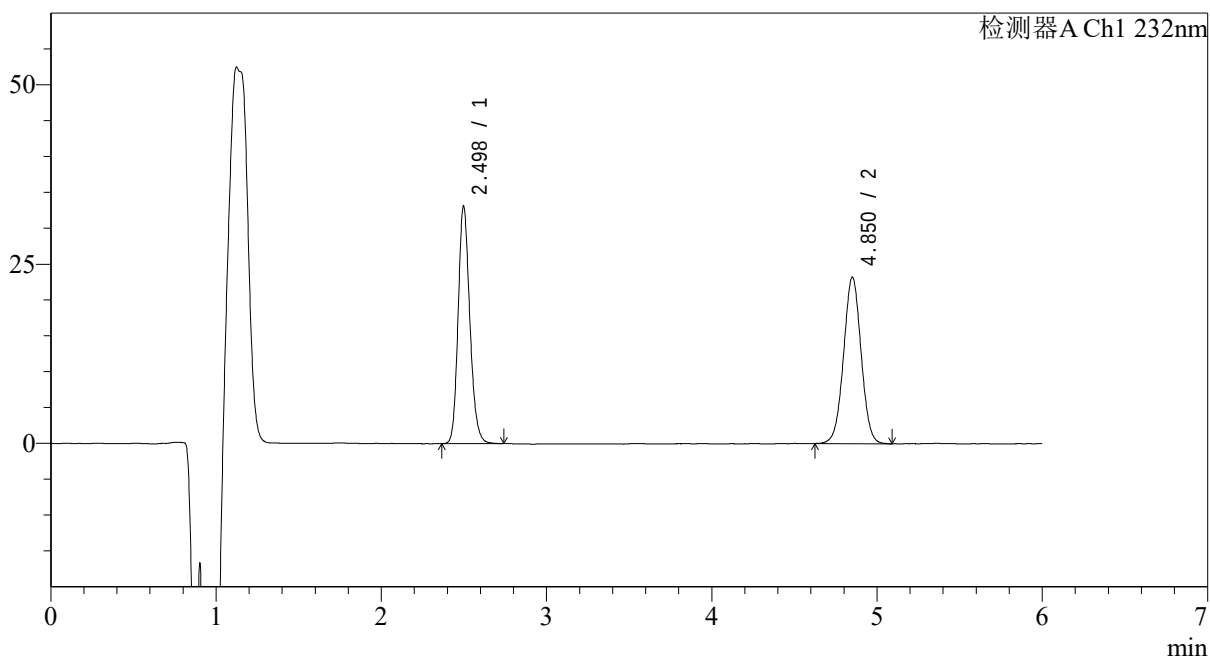
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	162922	48.763	33131	6076	1.180	--
2	4.850	171188	51.237	23159	10041	1.012	14.624
总计		334109	100.000	56291			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1869-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:02:48

实验者: xiexinhui

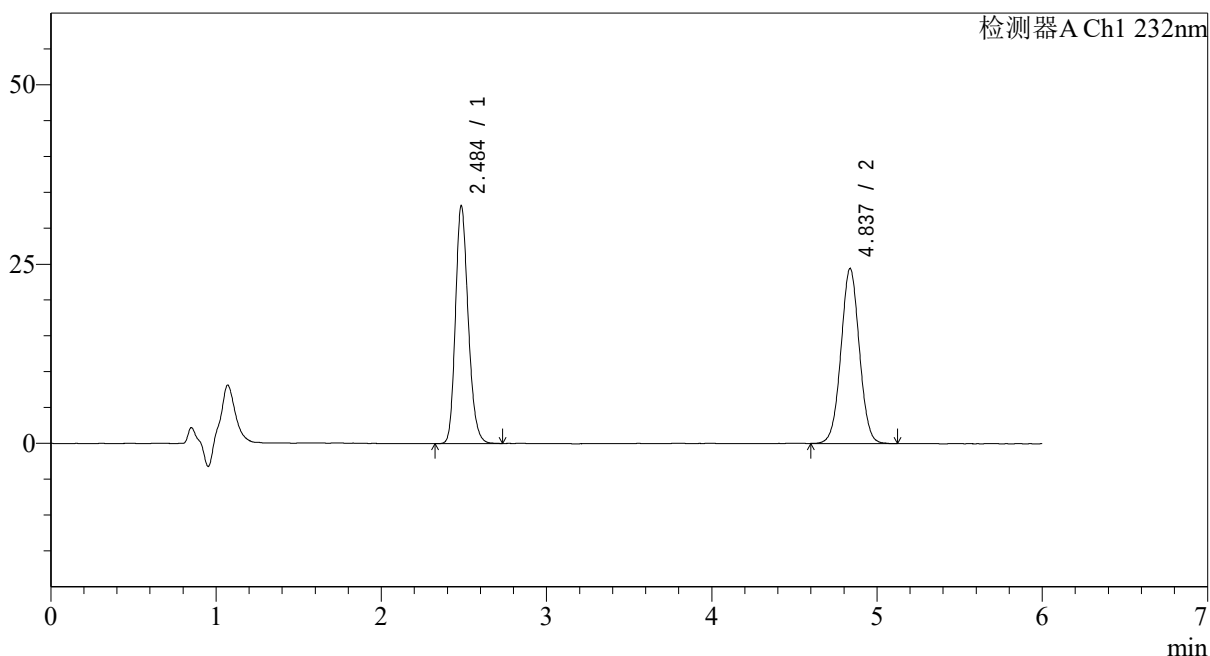
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	178049	48.532	32996	5050	1.204	--
2	4.837	188824	51.468	24412	9118	1.025	13.742
总计		366874	100.000	57408			

图279 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

279



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1870-2 - zzp-2023122221p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:09:15

实验者: xiexinhui

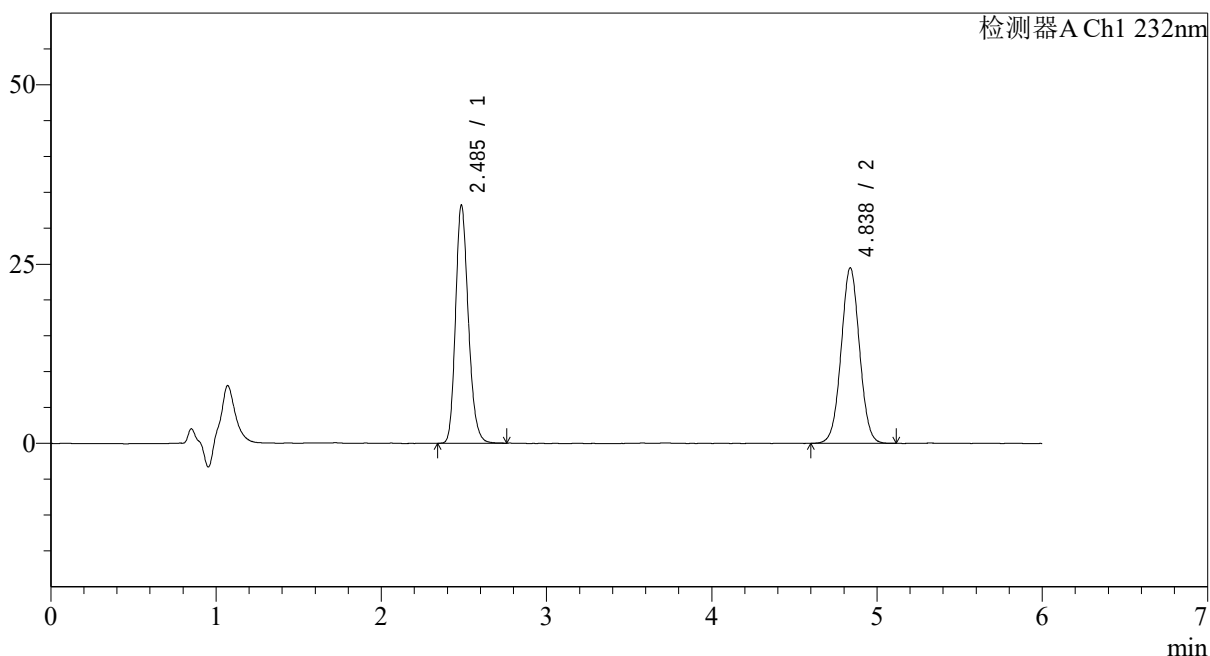
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	178599	48.611	33060	5048	1.205	--
2	4.838	188807	51.389	24491	9118	1.026	13.740
总计		367406	100.000	57551			

图280 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

280



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1871-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:15:40

实验者: xiexinhui

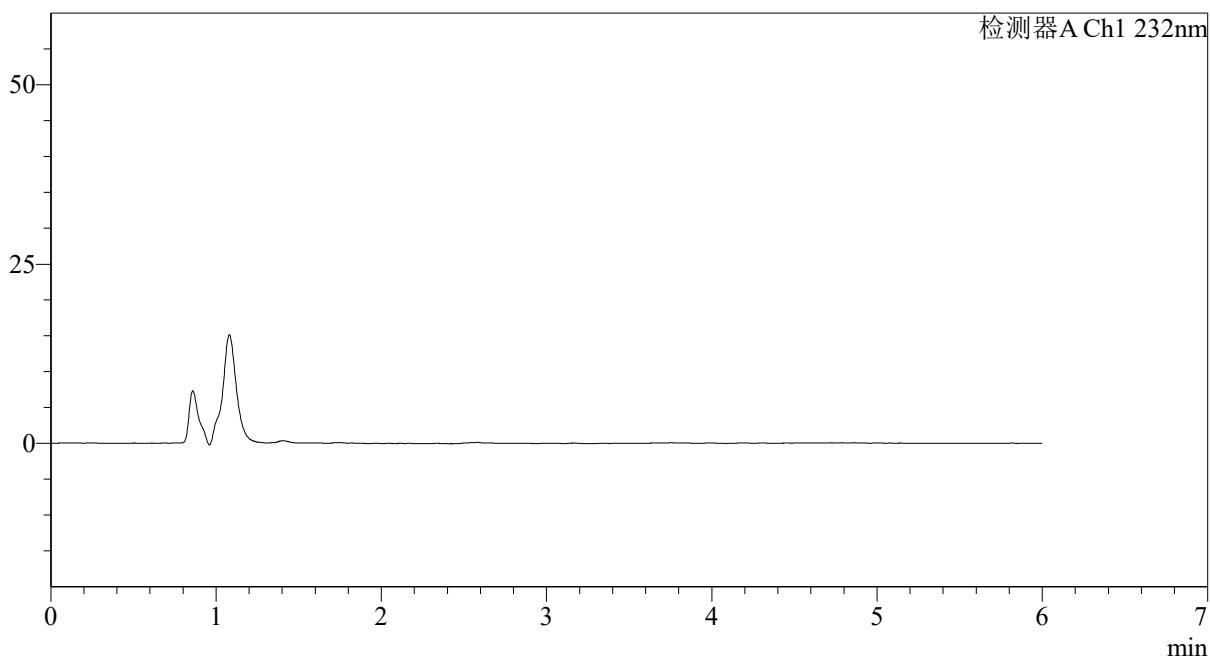
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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281 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

281



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1872-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:22:05

实验者: xiexinhui

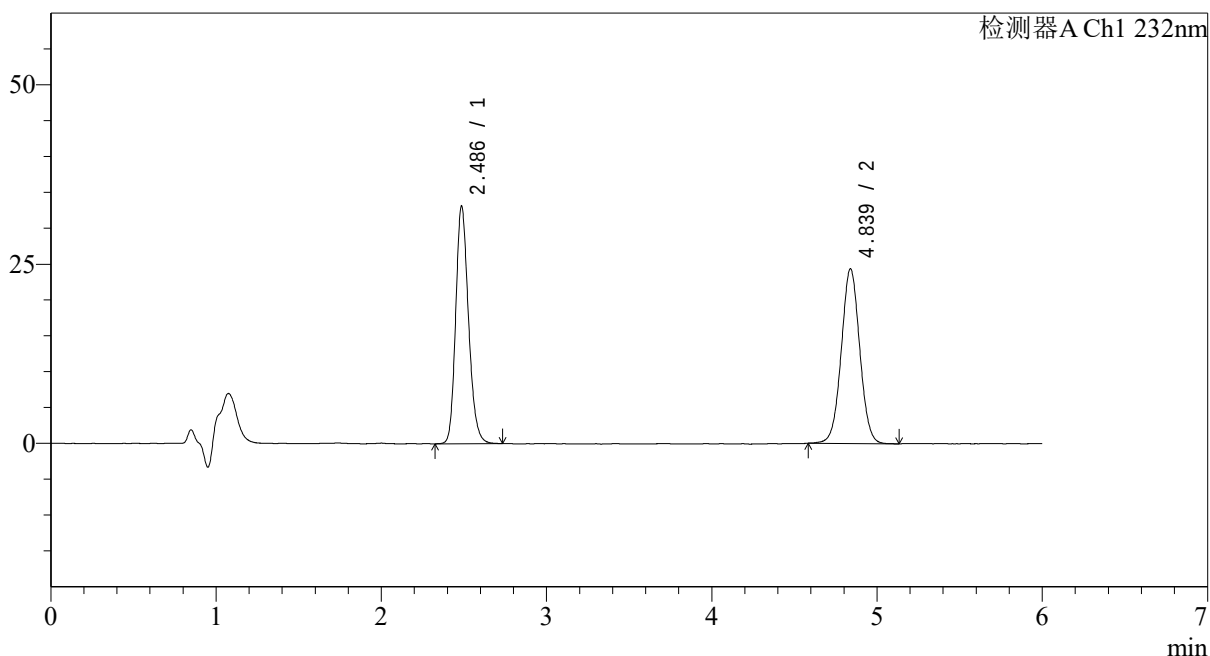
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	178552	48.598	33074	5039	1.199	--
2	4.839	188850	51.402	24376	9088	1.026	13.717
总计		367402	100.000	57450			

图282 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

282



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1873-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/07 23:28:32

处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

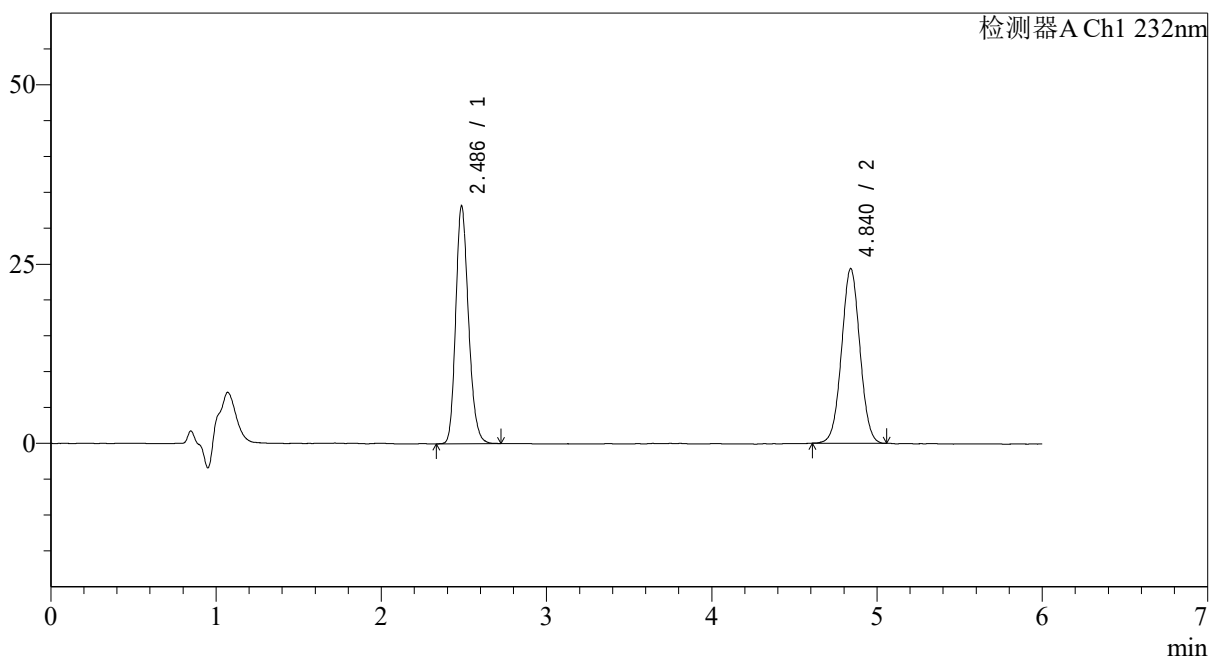
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	178143	48.664	33097	5033	1.201	--
2	4.840	187924	51.336	24352	9125	1.025	13.736
总计		366066	100.000	57449			

图283 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1874-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:34:58

实验者: xiexinhui

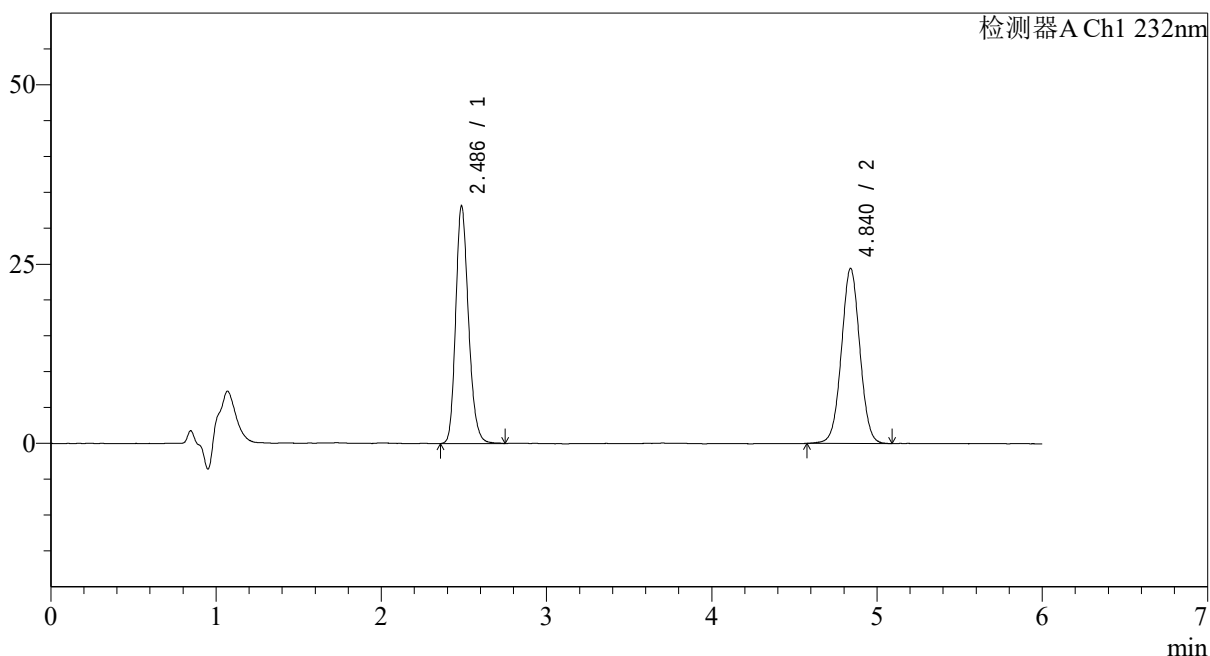
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	178163	48.514	33045	5053	1.205	--
2	4.840	189078	51.486	24415	9098	1.023	13.734
总计		367240	100.000	57460			

图284 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1875-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:41:24

实验者: xiexinhui

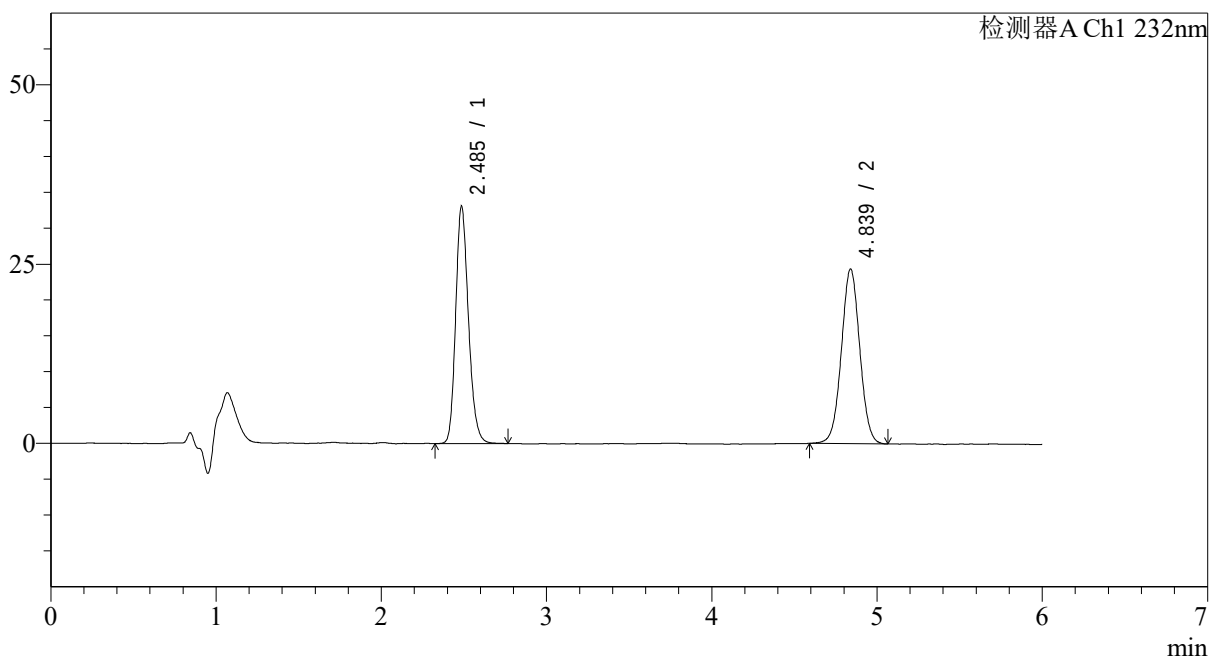
处理时间(V2): 2025/01/08 11:11:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	177936	48.580	32979	5039	1.201	--
2	4.839	188337	51.420	24371	9138	1.024	13.744
总计		366273	100.000	57350			

图285 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

285



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1876-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:47:50

实验者: xiexinhui

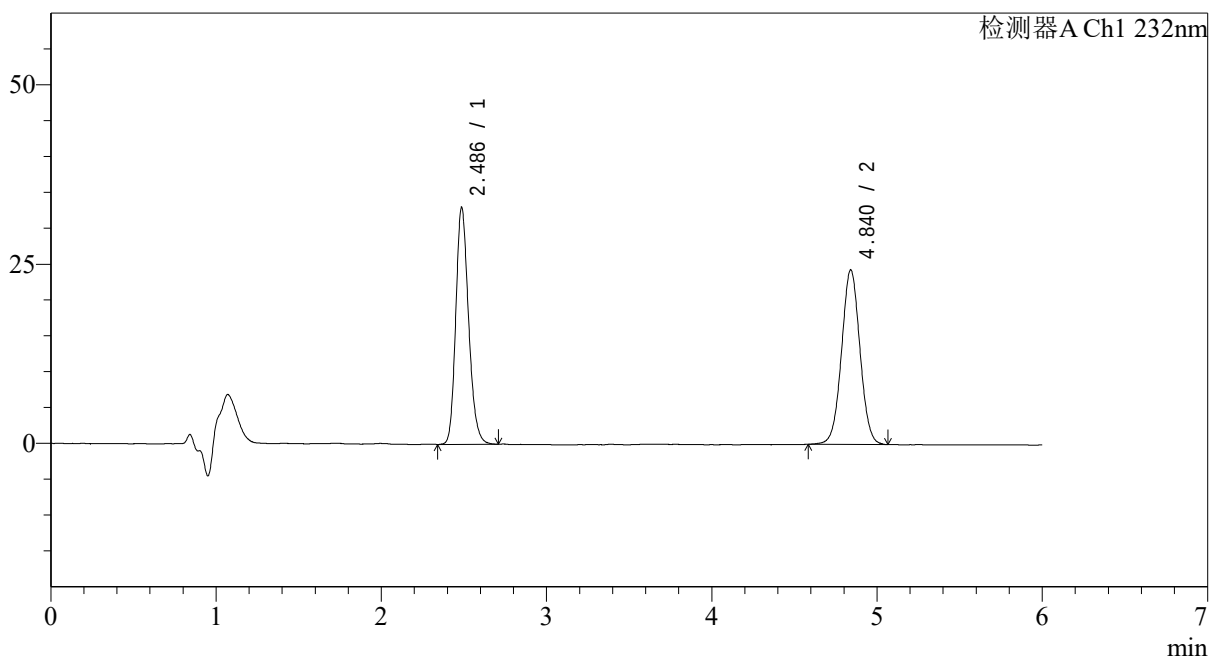
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	178012	48.604	33000	5019	1.201	--
2	4.840	188241	51.396	24337	9116	1.025	13.722
总计		366253	100.000	57337			

图286 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

286



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1877-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 23:54:15

实验者: xiexinhui

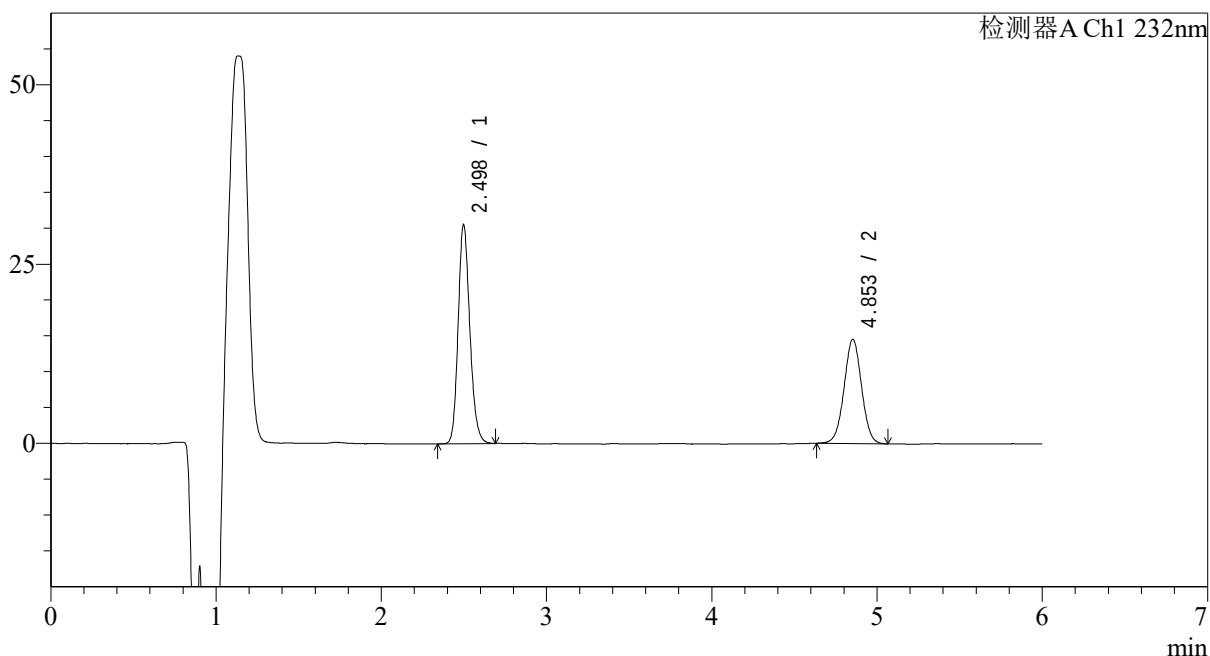
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	150182	58.351	30570	6086	1.176	--
2	4.853	107196	41.649	14544	10089	1.011	14.661
总计		257379	100.000	45114			

图287 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

287



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1878-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 00:00:40

实验者: xiexinhui

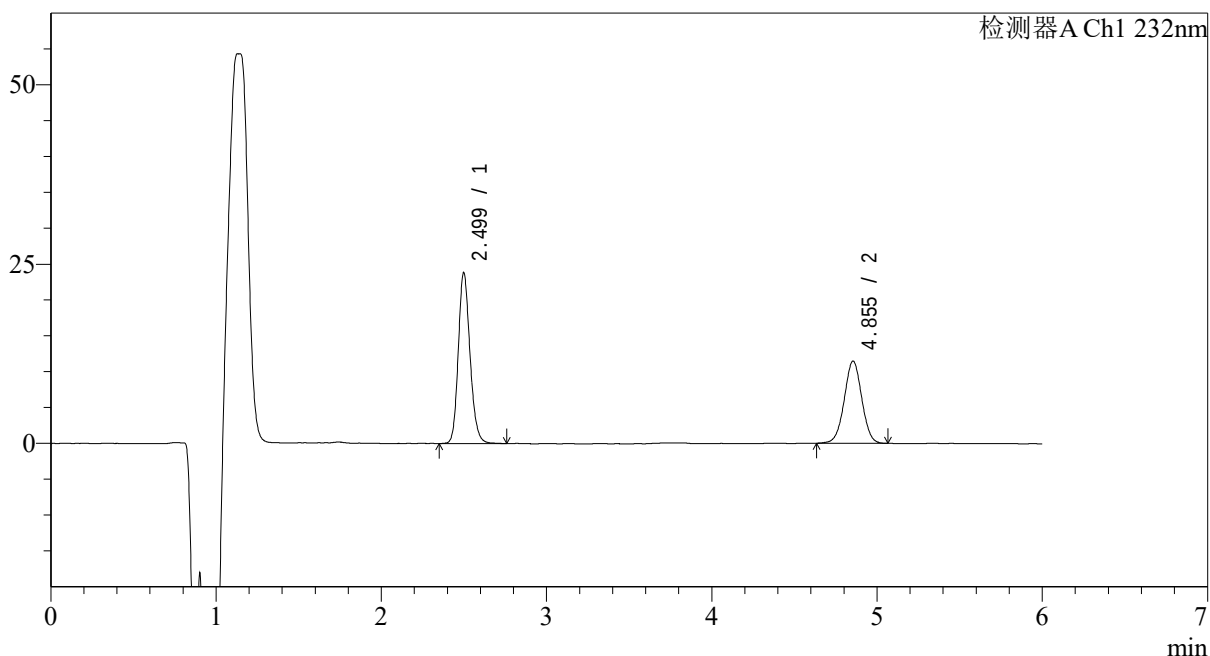
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	117440	58.110	23811	6084	1.174	--
2	4.855	84659	41.890	11481	10117	1.003	14.670
总计		202100	100.000	35292			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1879-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 00:07:05

实验者: xiexinhui

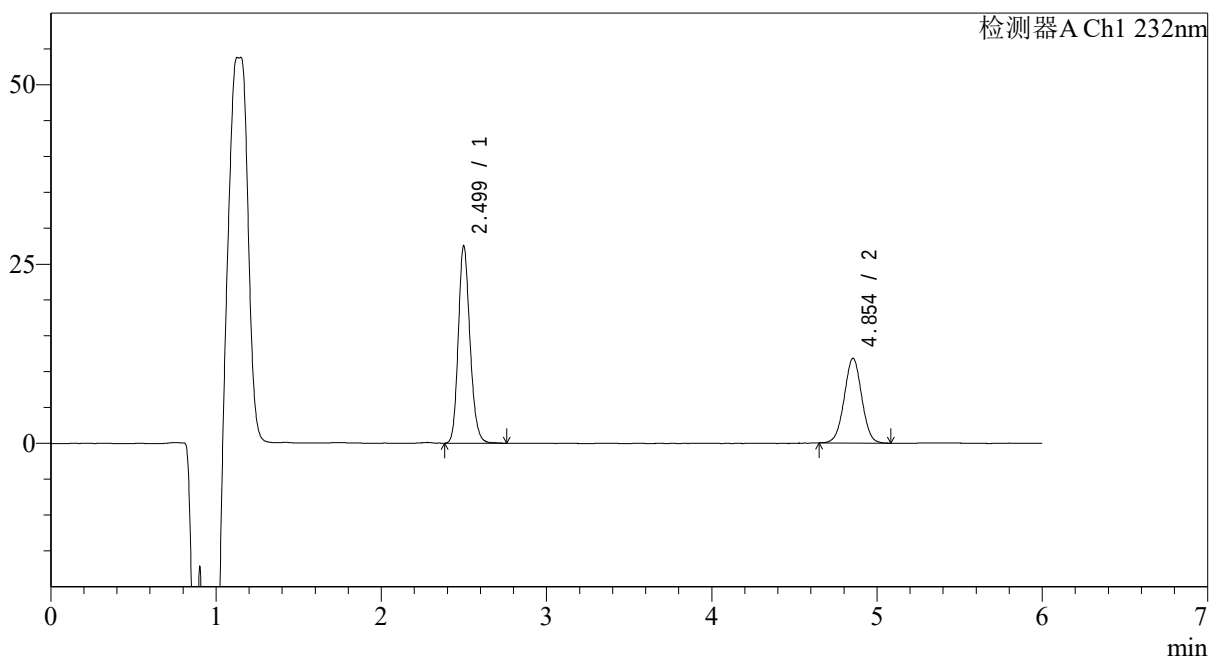
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	135263	60.875	27503	6099	1.177	--
2	4.854	86937	39.125	11820	10108	1.008	14.674
总计		222200	100.000	39323			

图289 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

289



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1880-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 00:13:30

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:12:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

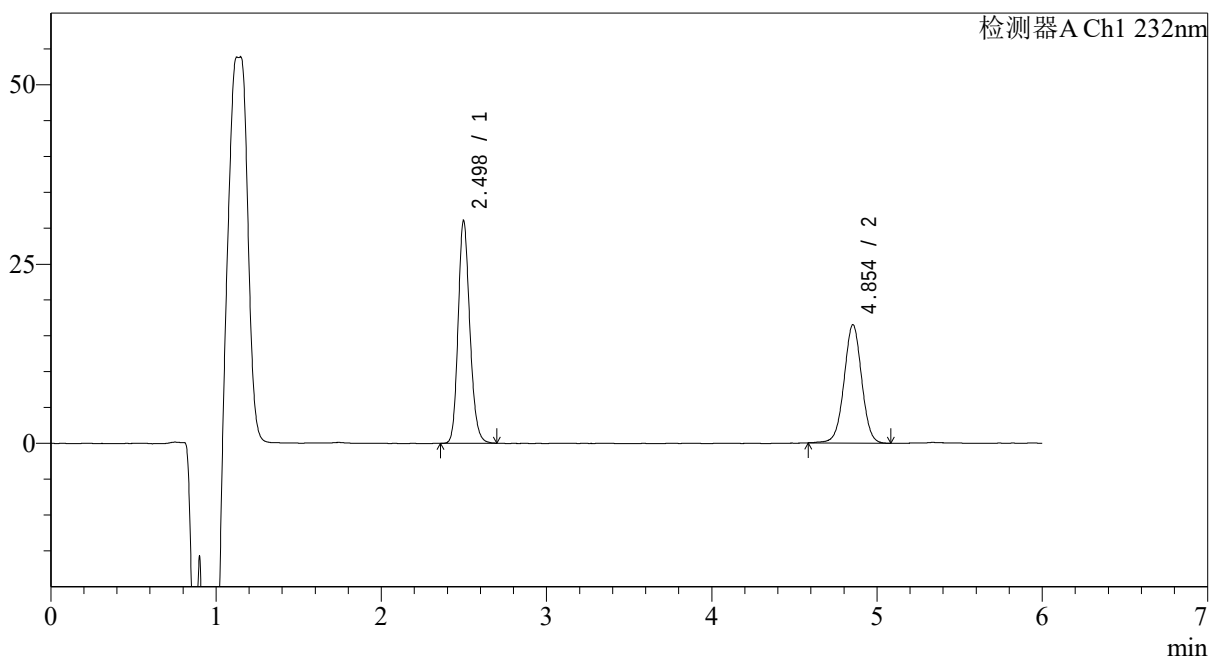
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	152438	55.491	31055	6100	1.174	--
2	4.854	122267	44.509	16513	10104	1.007	14.677
总计		274705	100.000	47568			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1881-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 00:19:55

实验者: xiexinhui

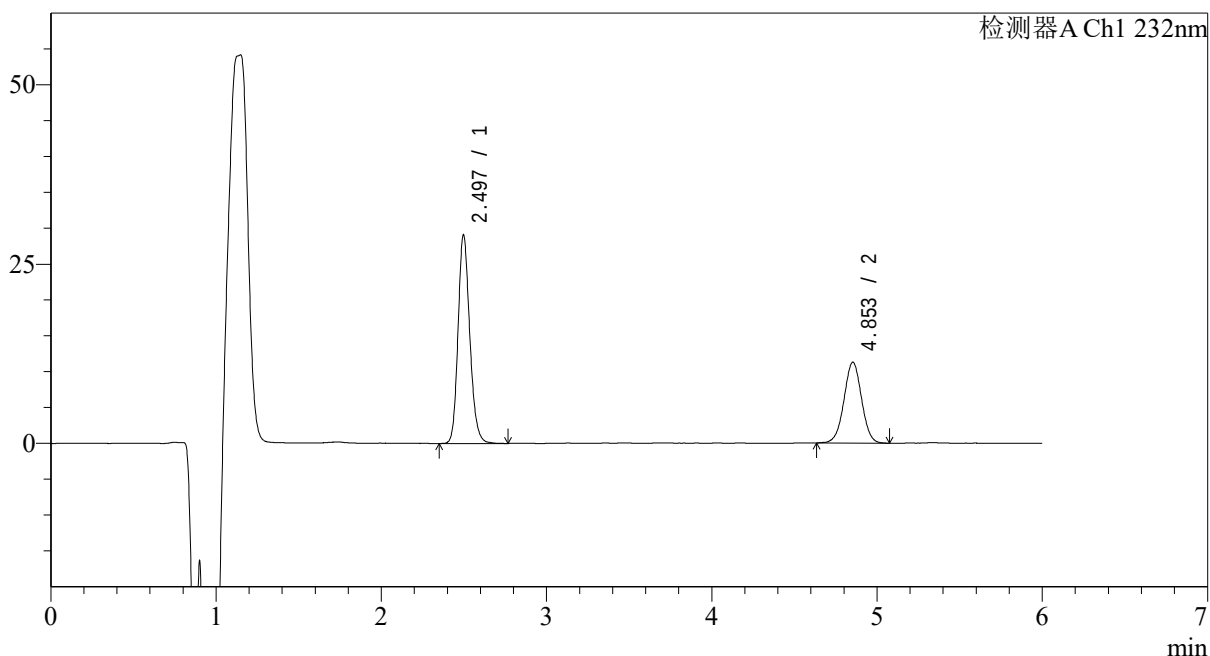
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	143390	63.186	29122	6064	1.179	--
2	4.853	83542	36.814	11286	10053	1.007	14.640
总计		226932	100.000	40407			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1882-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 00:26:20

实验者: xiexinhui

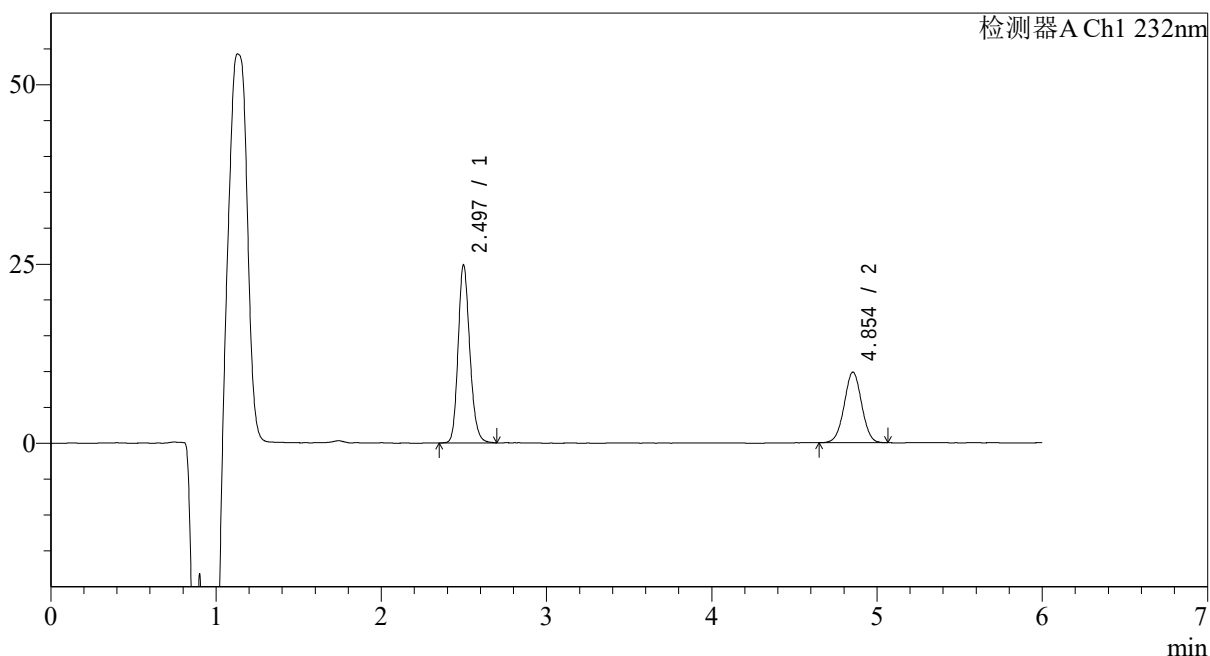
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	121984	62.760	24852	6112	1.179	--
2	4.854	72381	37.240	9850	10166	1.013	14.711
总计		194365	100.000	34703			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1883-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 00:32:44

实验者: xiexinhui

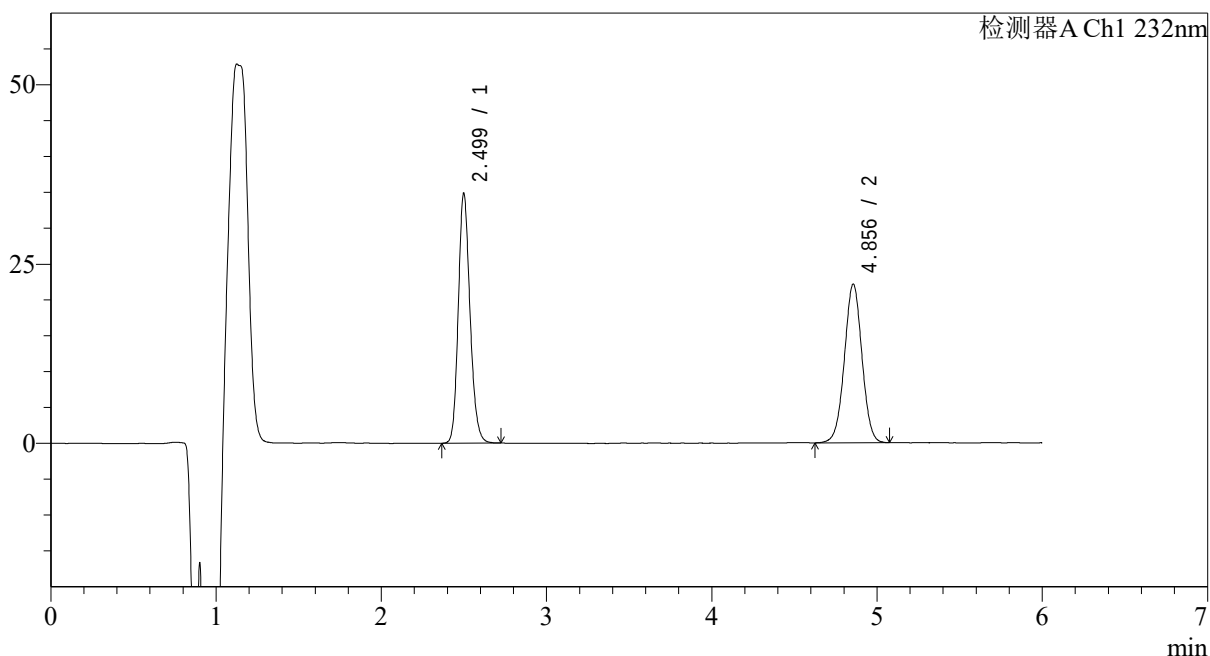
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	171498	51.168	34789	6051	1.176	--
2	4.856	163668	48.832	22144	10081	1.007	14.643
总计		335166	100.000	56933			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1884-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 00:39:08

实验者: xiexinhui

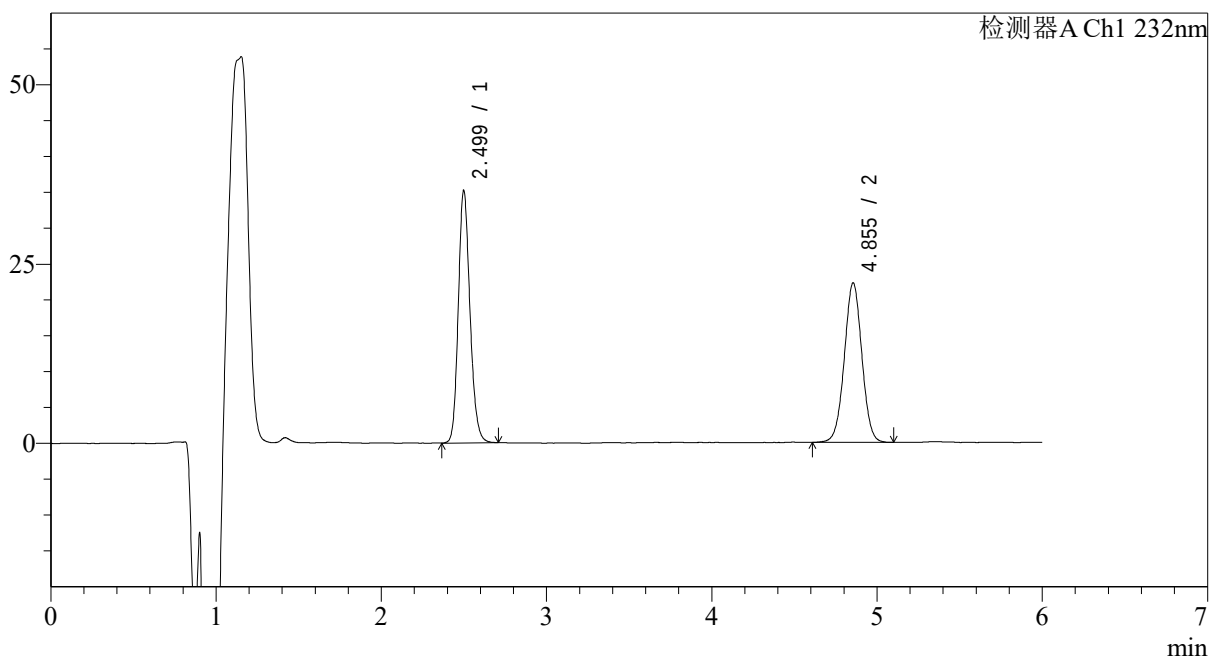
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:12:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	172652	51.309	35157	6116	1.175	--
2	4.855	163845	48.691	22239	10095	1.013	14.678
总计		336498	100.000	57395			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1885-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 00:45:33

实验者: xiexinhui

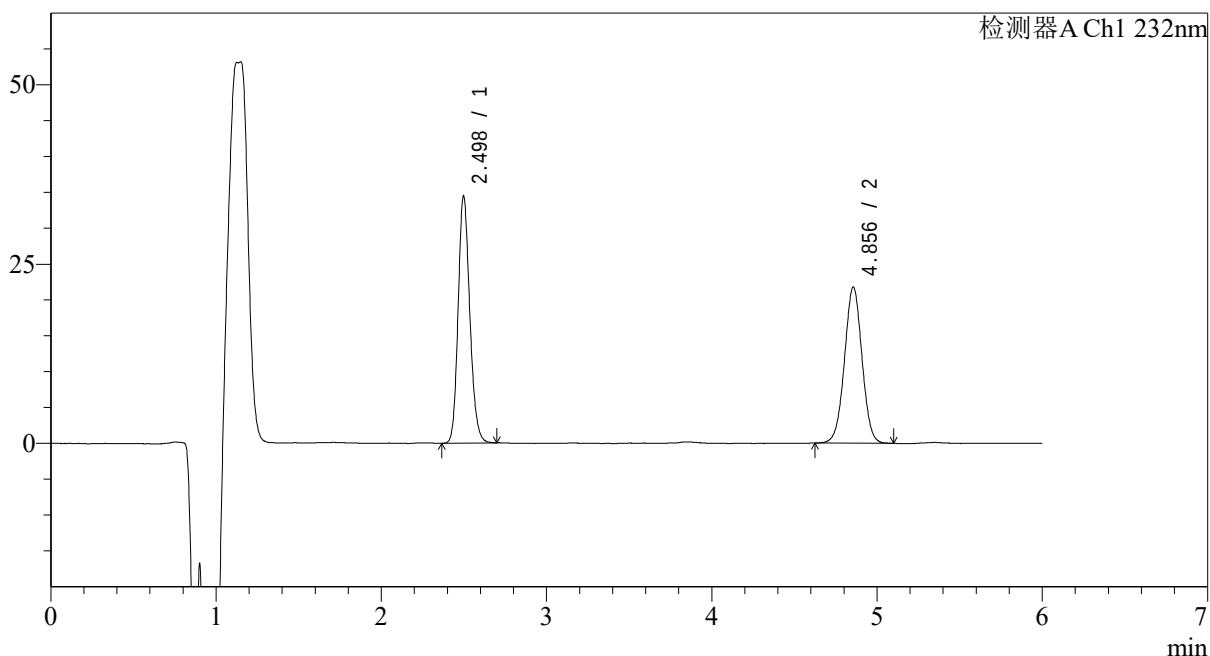
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	168920	51.329	34475	6097	1.172	--
2	4.856	160171	48.671	21774	10087	1.008	14.678
总计		329091	100.000	56250			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1886-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 00:51:57

实验者: xiexinhui

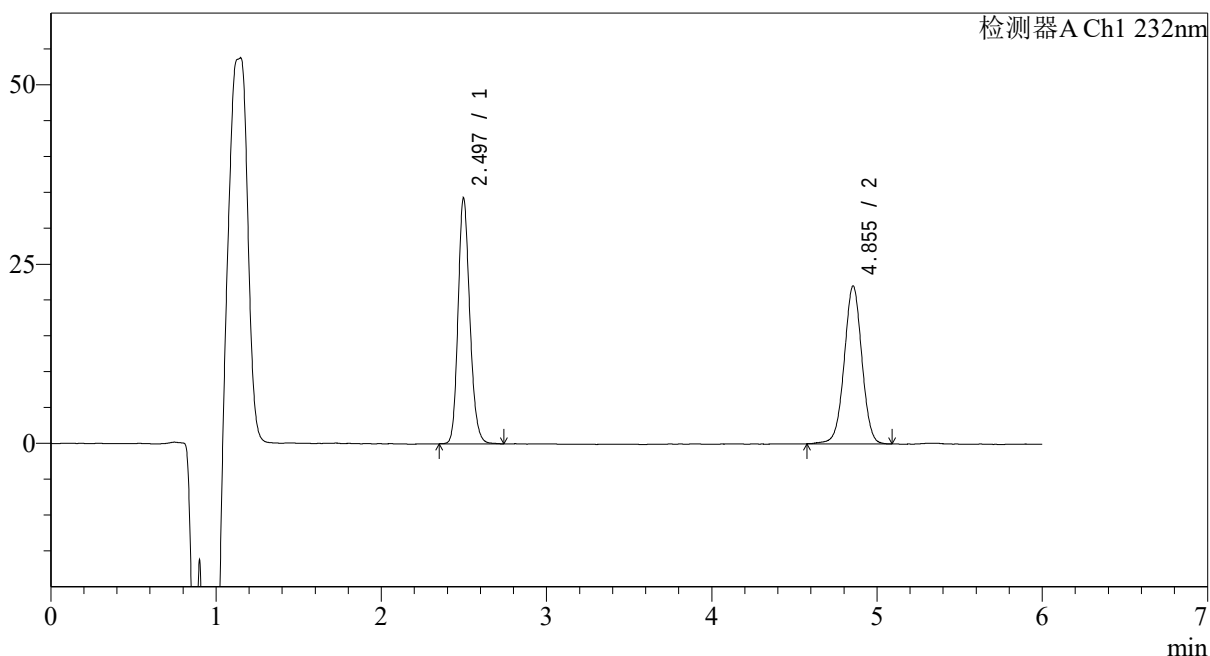
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:12:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	168894	50.809	34302	6070	1.179	--
2	4.855	163516	49.191	22025	10037	1.003	14.640
总计		332409	100.000	56327			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1887-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 00:58:21

实验者: xiexinhui

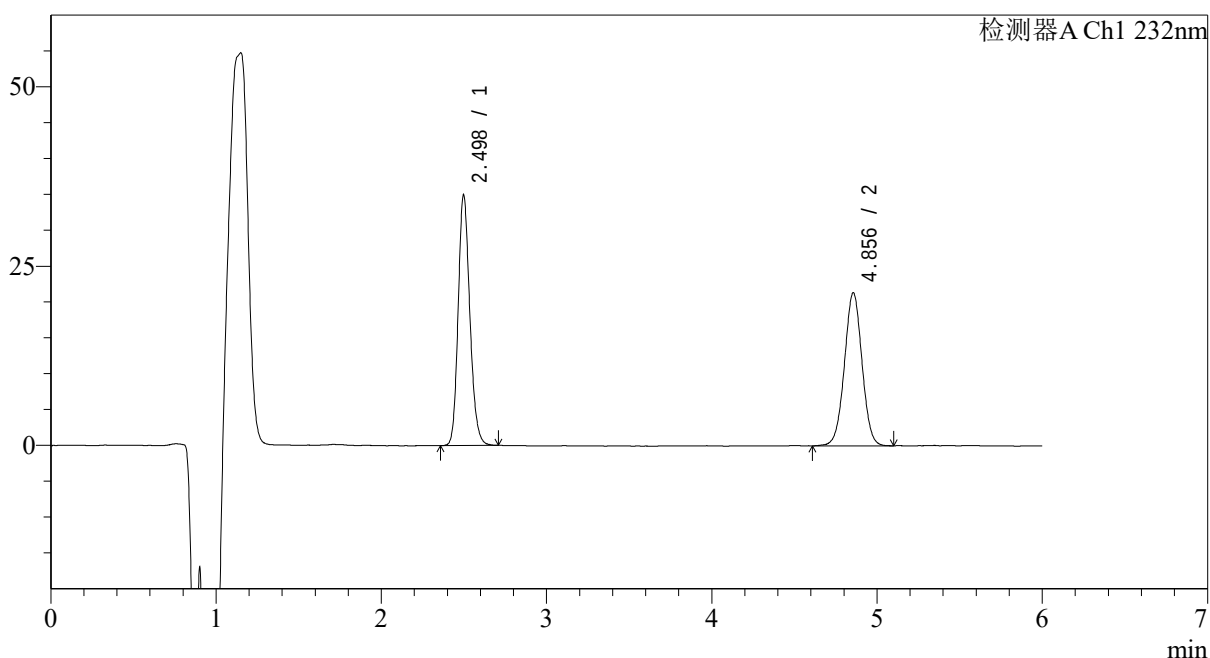
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	171622	52.103	34958	6088	1.177	--
2	4.856	157770	47.897	21350	10045	1.010	14.653
总计		329392	100.000	56308			

图297 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

297



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1888-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:04:46

实验者: xiexinhui

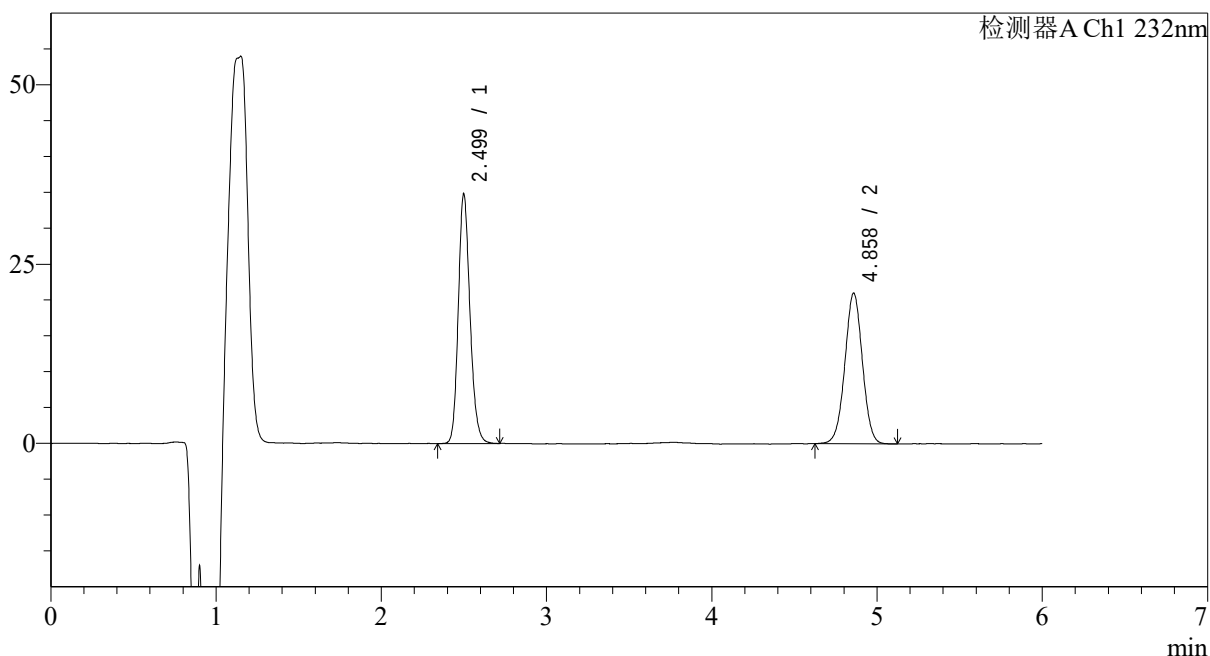
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	171062	52.469	34763	6084	1.178	--
2	4.858	154965	47.531	20968	10070	1.007	14.666
总计		326027	100.000	55731			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1889-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:11:10

实验者: xiexinhui

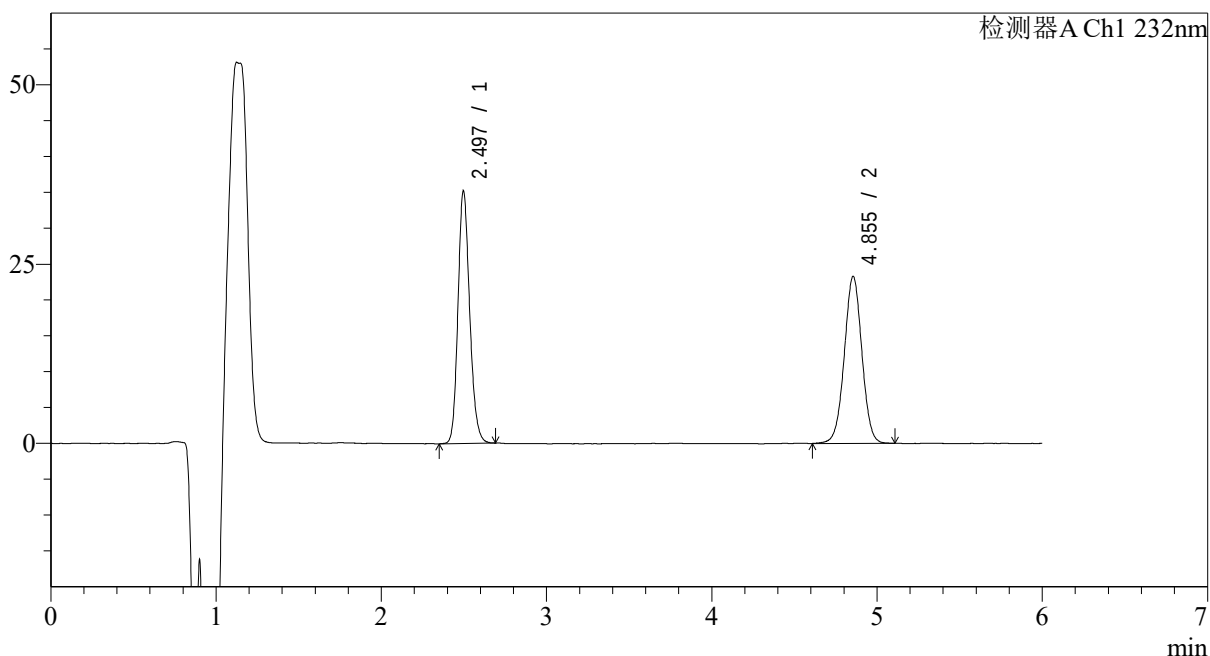
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	173103	50.076	35260	6066	1.174	--
2	4.855	172579	49.924	23308	10011	1.008	14.633
总计		345681	100.000	58568			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1890-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:17:34

实验者: xiexinhui

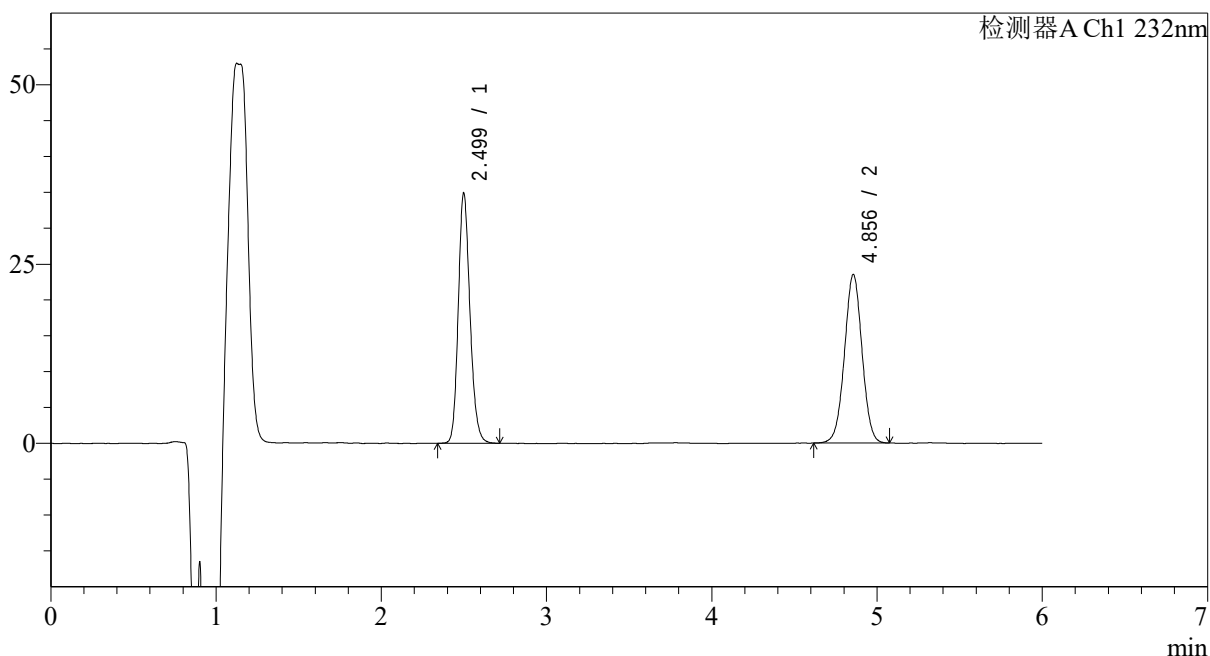
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	171712	49.717	34869	6084	1.176	--
2	4.856	173668	50.283	23512	10046	1.009	14.646
总计		345380	100.000	58381			

图300 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

300



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1891-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:23:59

实验者: xiexinhui

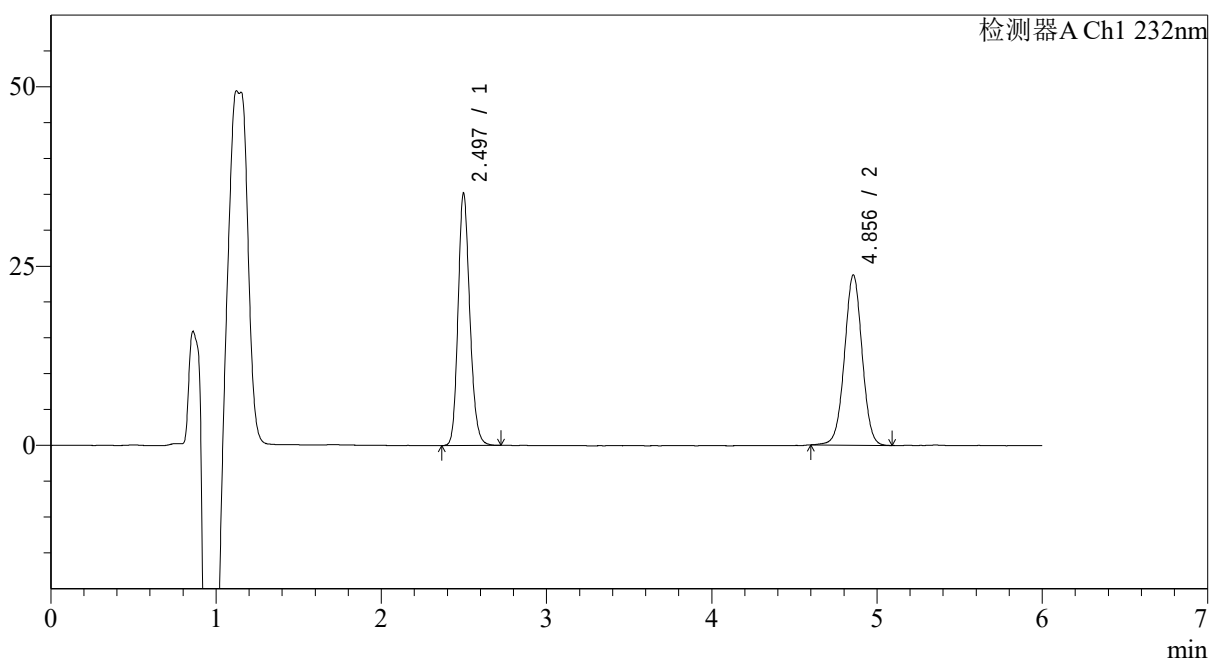
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	173259	49.619	35218	6059	1.178	--
2	4.856	175919	50.381	23741	10071	1.006	14.655
总计		349179	100.000	58959			

图301 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

301



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1892-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:30:23

实验者: xiexinhui

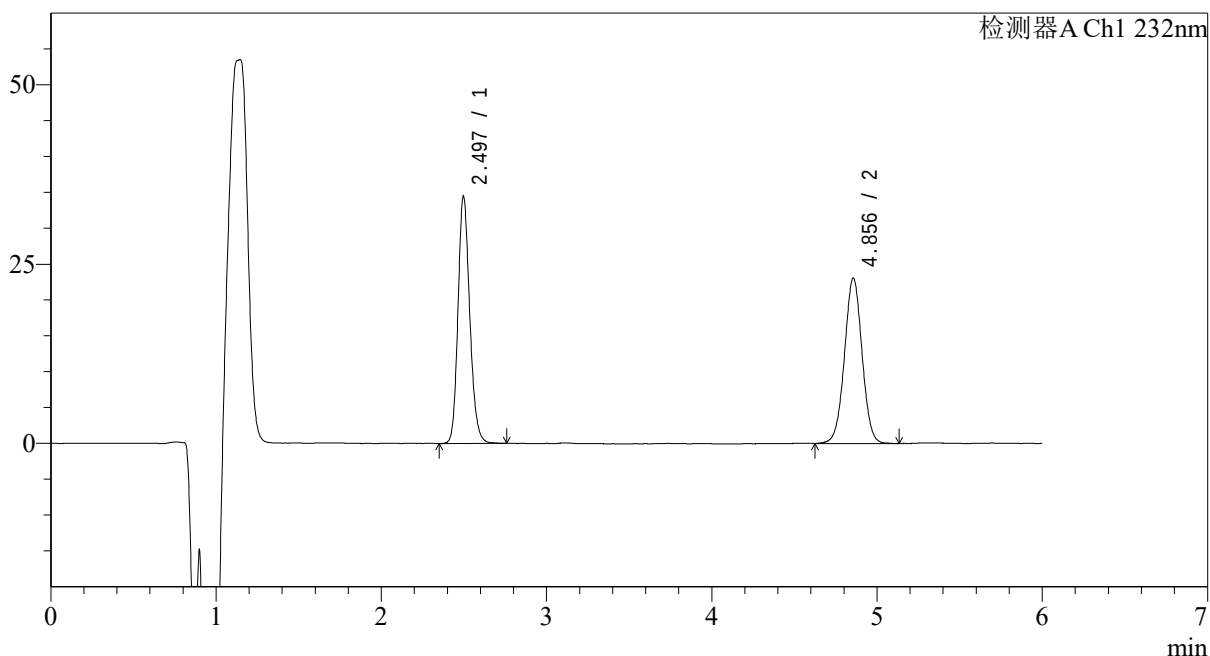
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:12:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	170298	49.912	34501	6046	1.177	--
2	4.856	170898	50.088	23074	10056	1.010	14.645
总计		341195	100.000	57575			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1893-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:36:48

实验者: xiexinhui

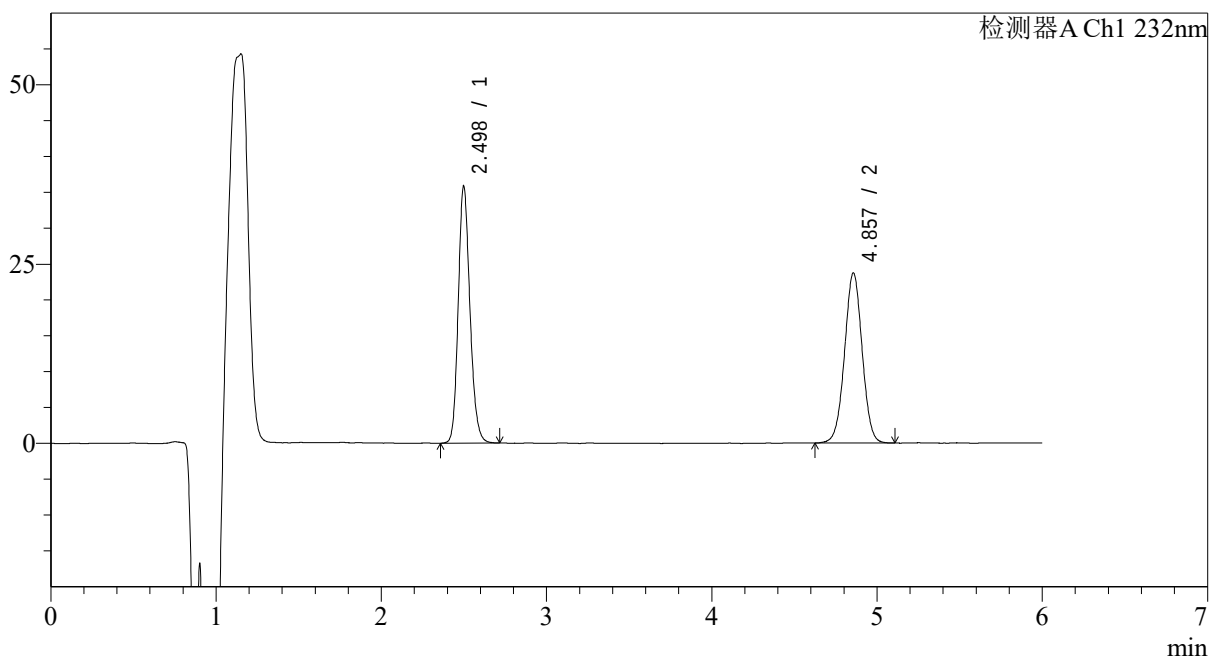
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	176384	50.135	35811	6076	1.176	--
2	4.857	175437	49.865	23712	10008	1.009	14.630
总计		351822	100.000	59523			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1894-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:43:14

实验者: xiexinhui

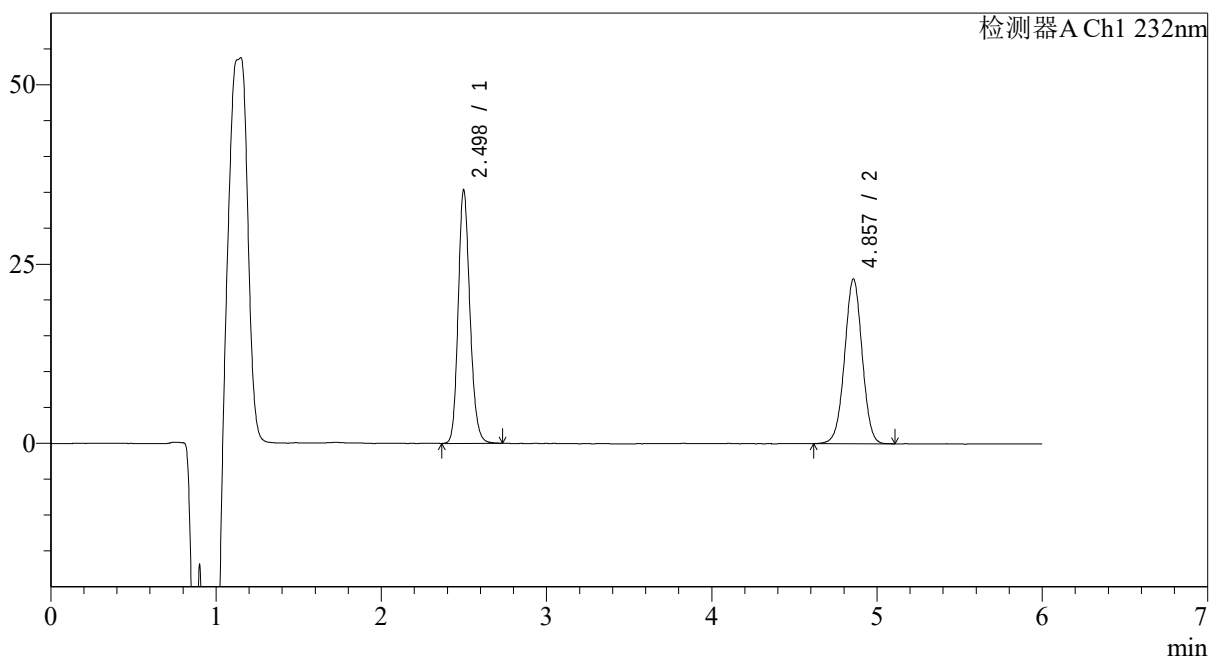
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	174209	50.693	35334	6058	1.174	--
2	4.857	169445	49.307	22958	10062	1.002	14.647
总计		343654	100.000	58292			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1895-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:49:38

实验者: xiexinhui

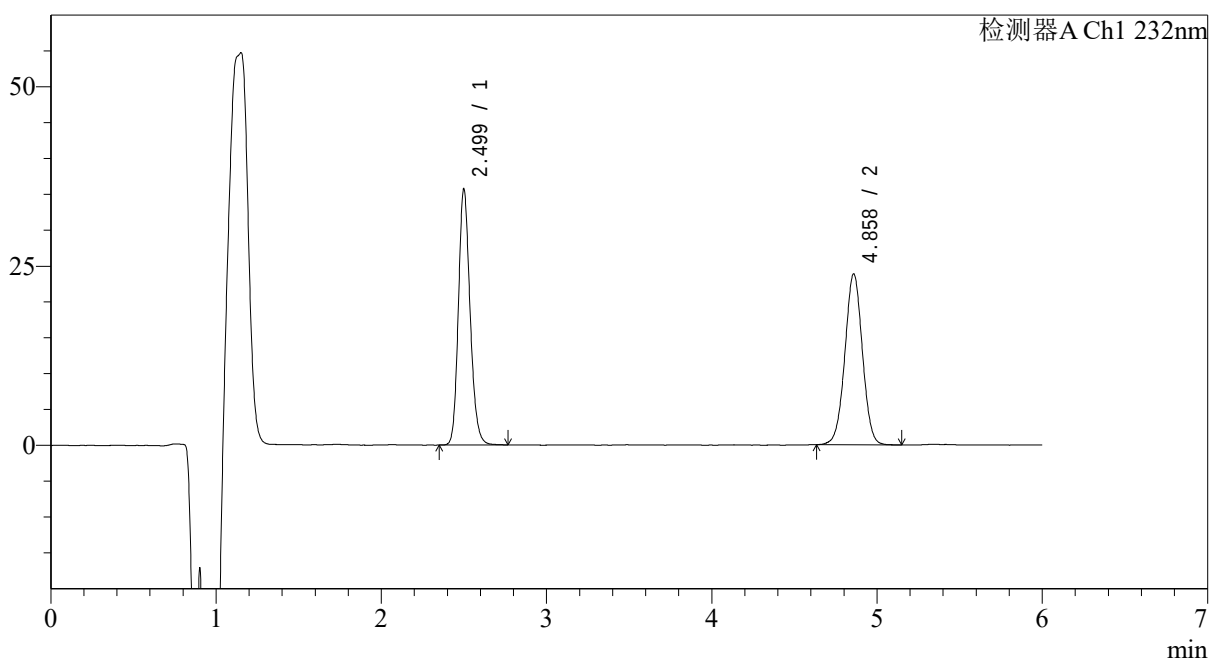
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	175203	49.872	35597	6119	1.179	--
2	4.858	176105	50.128	23804	10104	1.008	14.693
总计		351308	100.000	59402			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1896-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 01:56:02

实验者: xiexinhui

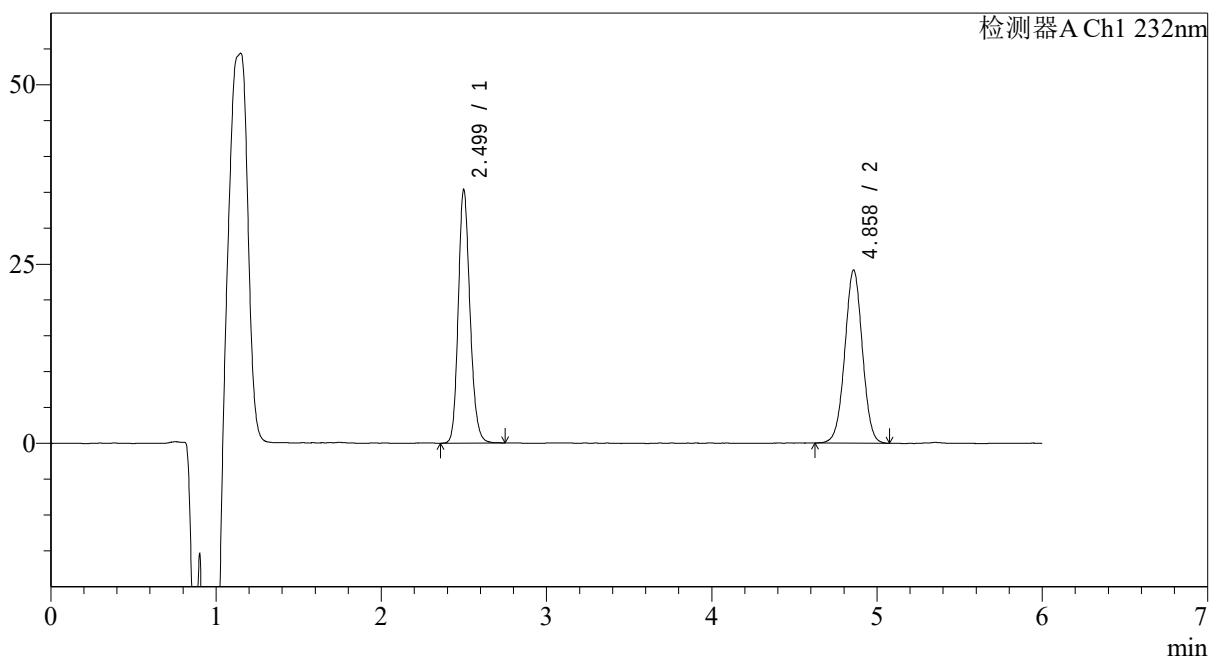
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	174128	49.444	35330	6084	1.176	--
2	4.858	178047	50.556	24097	10085	1.009	14.671
总计		352176	100.000	59427			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1897-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 02:02:27

实验者: xiexinhui

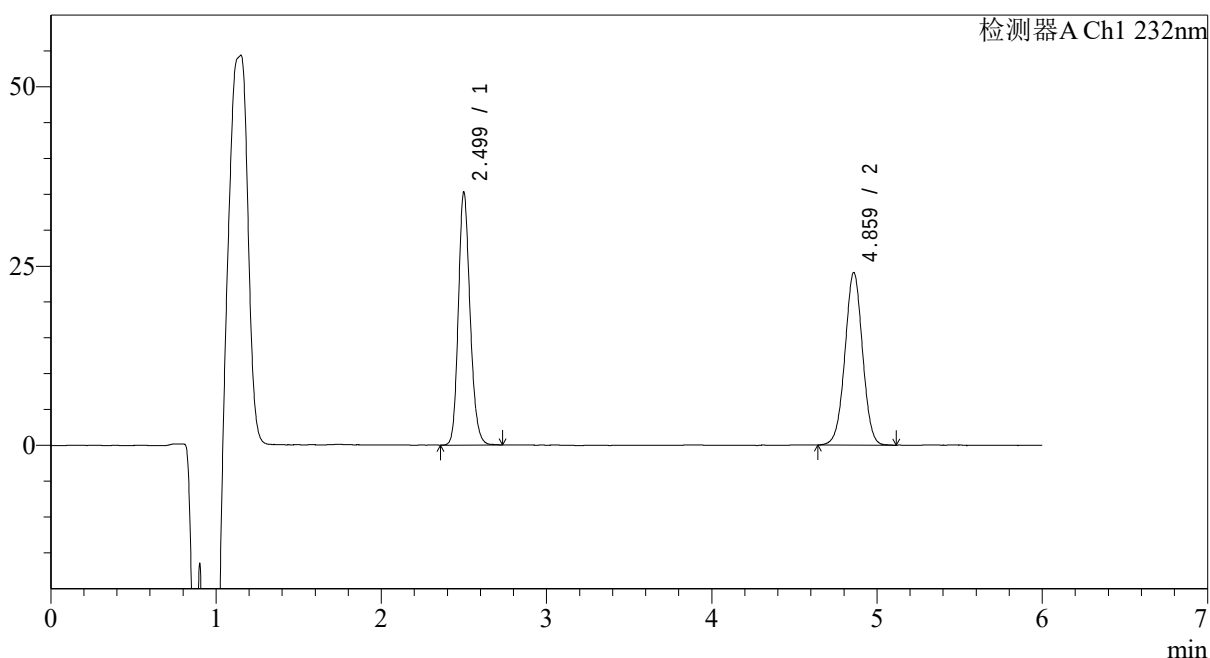
处理时间(V2): 2025/01/08 11:12:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	173517	49.404	35179	6081	1.176	--
2	4.859	177704	50.596	23987	10044	1.005	14.653
总计		351220	100.000	59166			

图307 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

307



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1898-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 02:08:52

实验者: xiexinhui

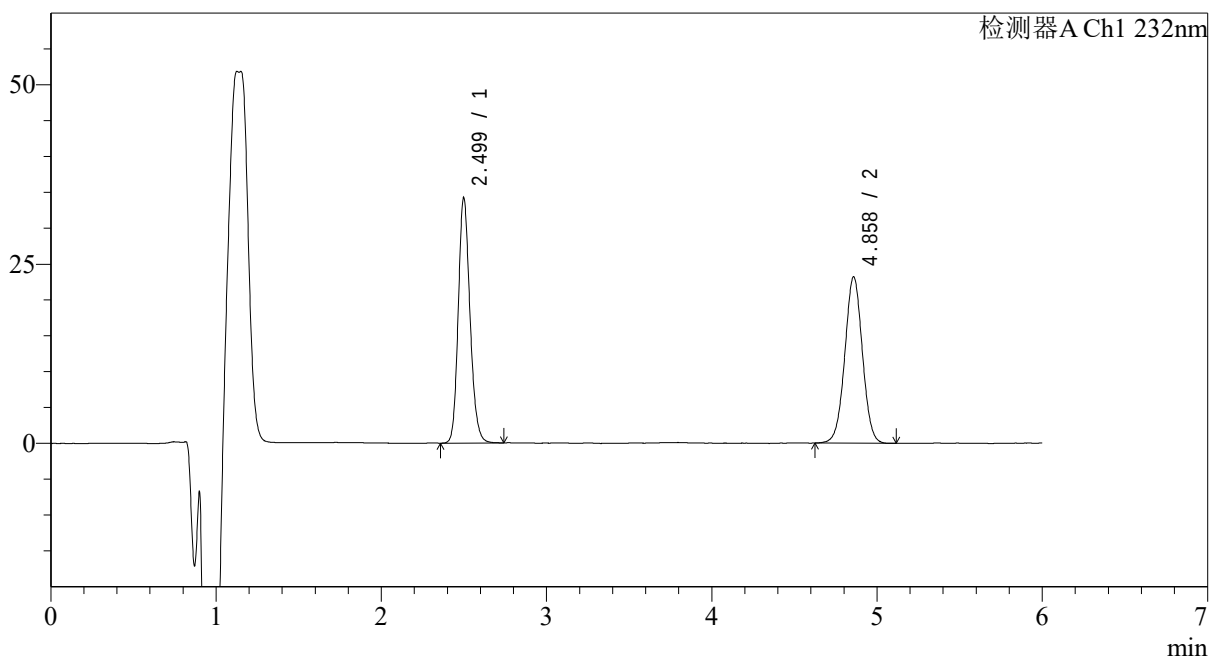
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	168485	49.541	34167	6057	1.174	--
2	4.858	171608	50.459	23160	10012	1.012	14.627
总计		340092	100.000	57327			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1899-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 02:15:16

实验者: xiexinhui

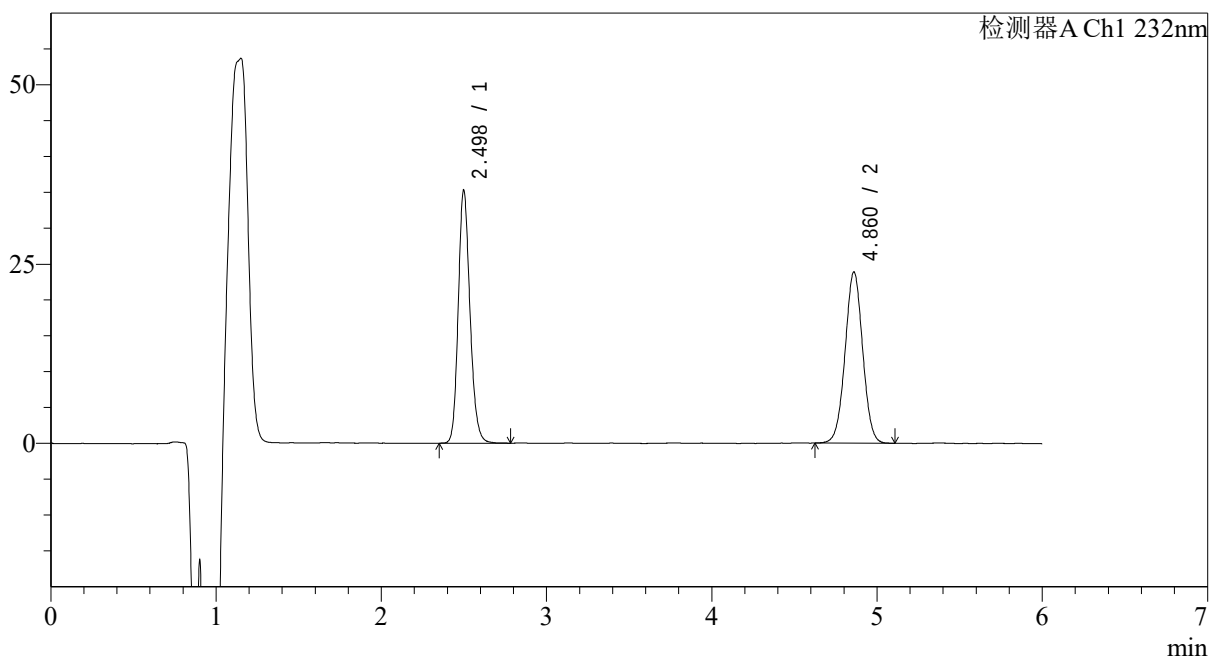
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	173978	49.622	35251	6067	1.177	--
2	4.860	176628	50.378	23820	10020	1.014	14.644
总计		350606	100.000	59070			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1900-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 02:21:40

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:13:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

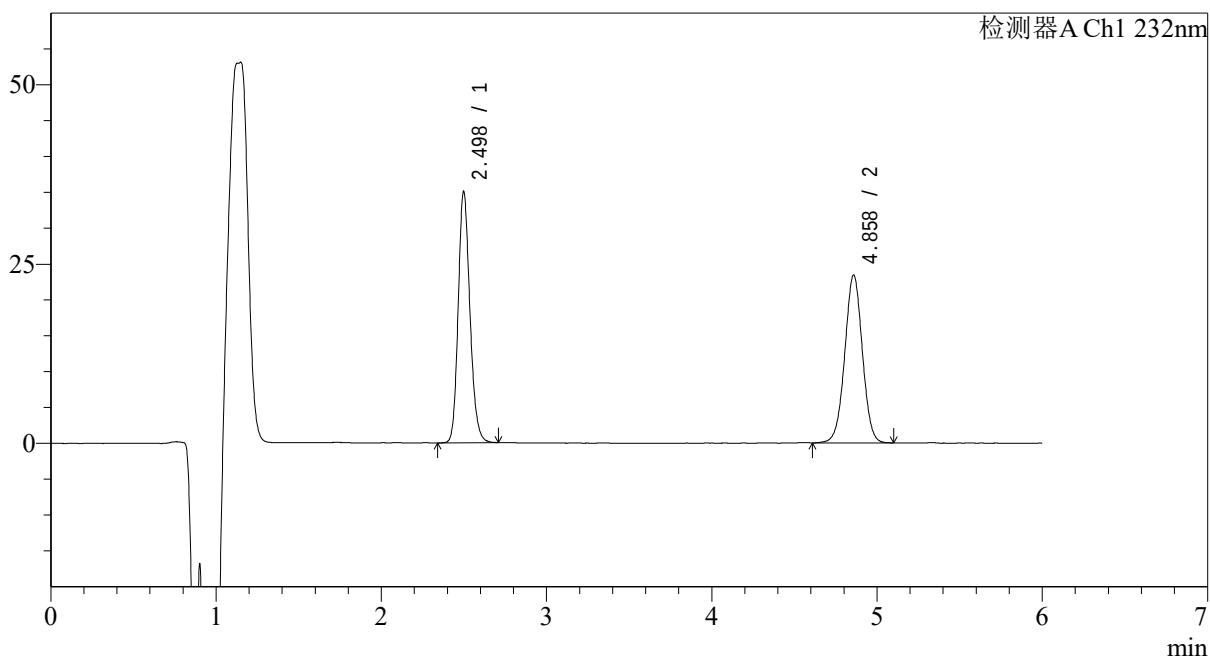
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	172616	49.925	35029	6056	1.178	--
2	4.858	173134	50.075	23359	10036	1.006	14.641
总计		345750	100.000	58388			

图310 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

310



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1901-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 02:28:04

实验者: xiexinhui

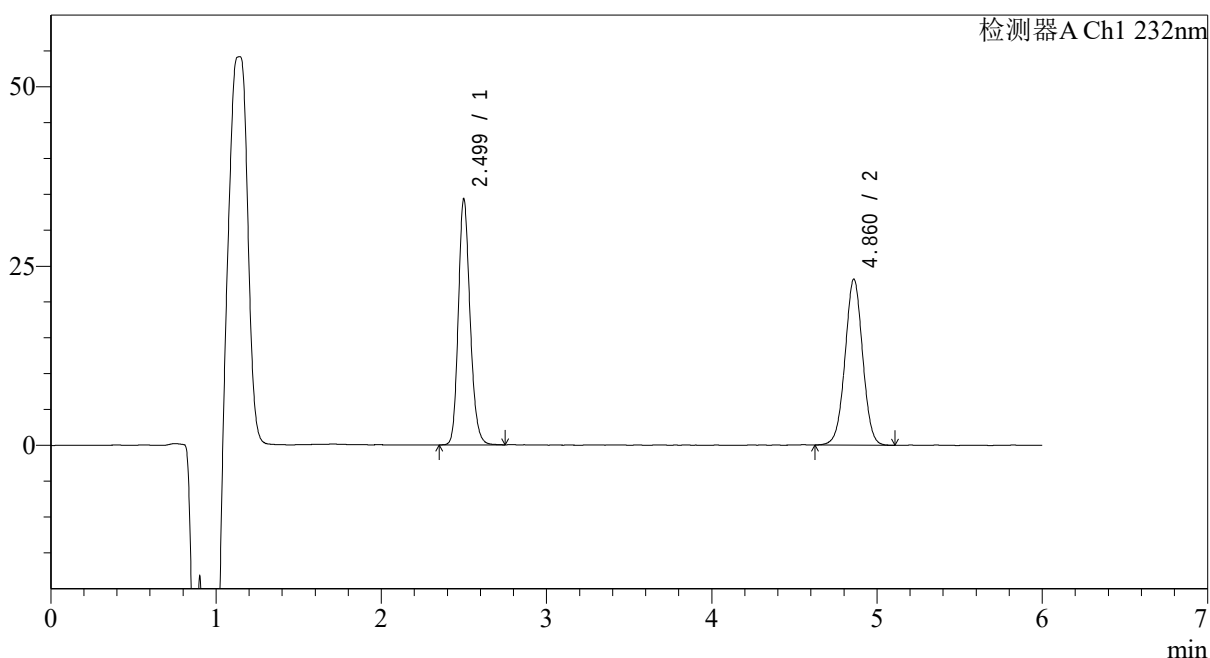
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:13:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	168915	49.695	34241	6092	1.182	--
2	4.860	170992	50.305	23081	10079	1.009	14.677
总计		339907	100.000	57322			

图311 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

311



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1902-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 02:34:29

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:13:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

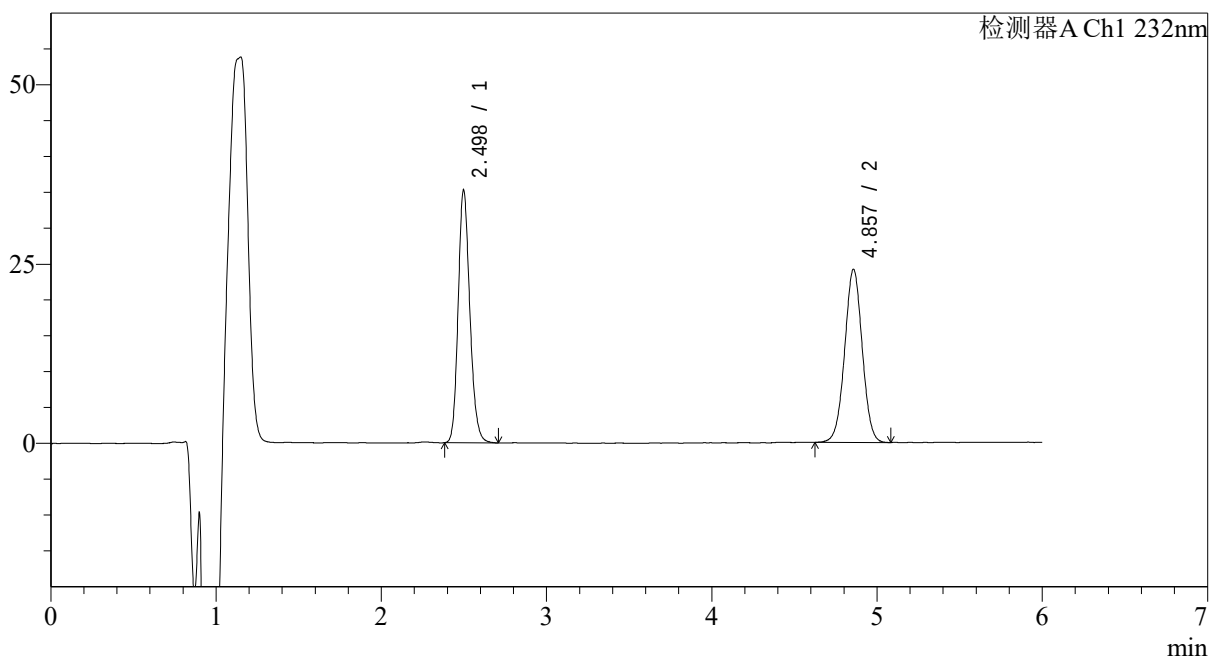
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	172813	49.230	35248	6102	1.180	--
2	4.857	178222	50.770	24129	10041	1.010	14.665
总计		351036	100.000	59378			

图312 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

312



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1903-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 02:40:54

实验者: xiexinhui

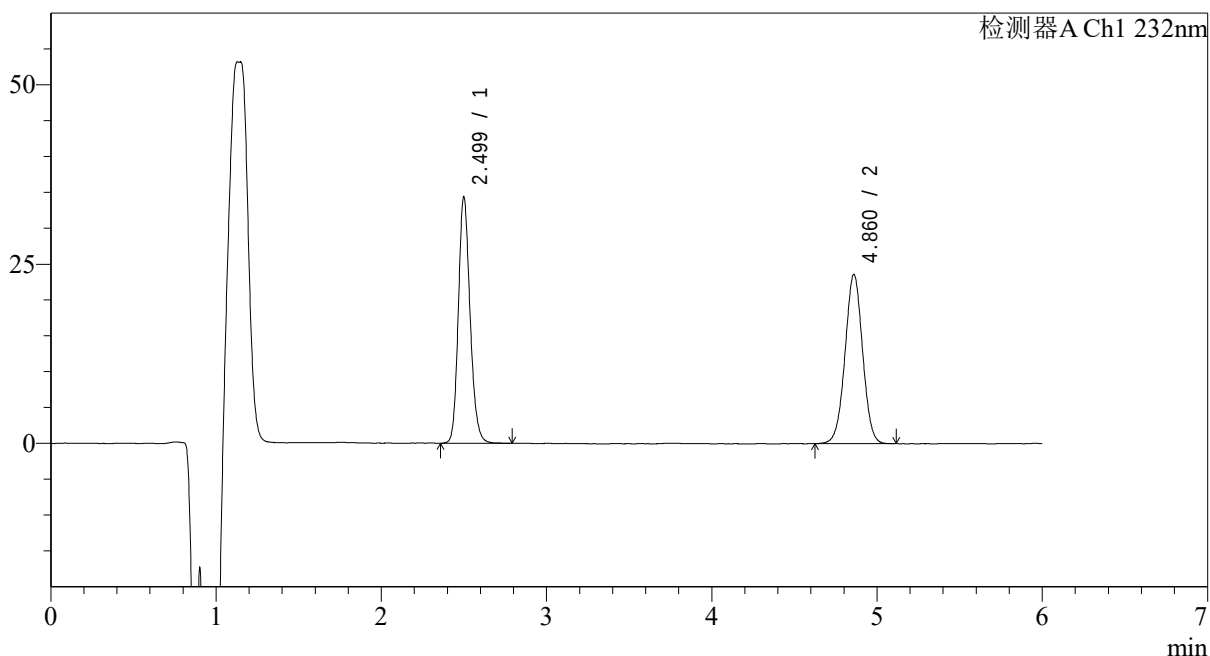
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	169501	49.265	34286	6078	1.177	--
2	4.860	174560	50.735	23536	10017	1.004	14.642
总计		344060	100.000	57822			

图313 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

313



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1904-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 02:47:18

实验者: xiexinhui

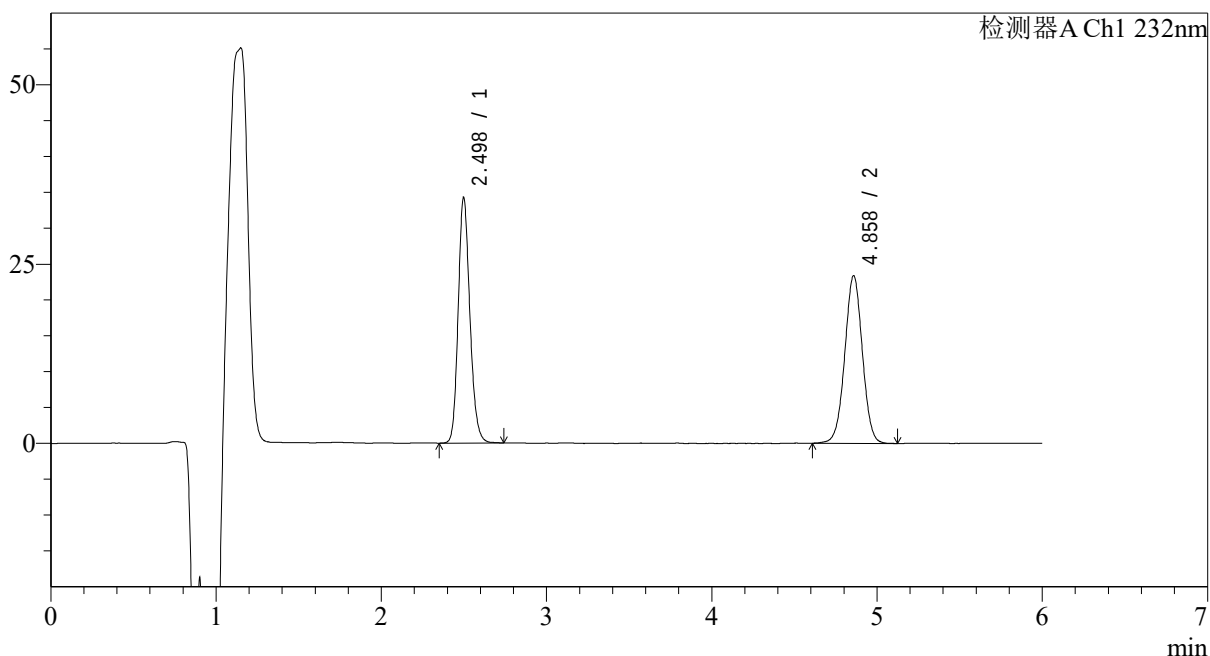
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	168526	49.317	34243	6097	1.178	--
2	4.858	173193	50.683	23345	10002	1.007	14.646
总计		341718	100.000	57588			

图314 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

314



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1905-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-41

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/01/08 02:53:43

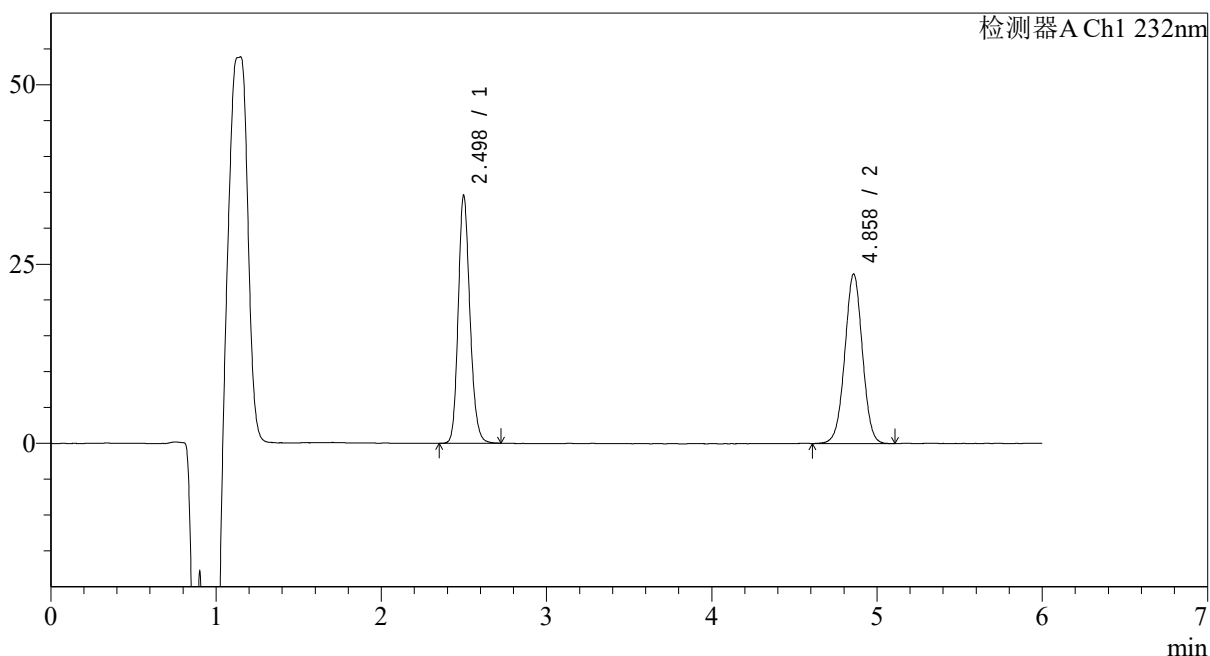
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	169754	49.260	34537	6093	1.176	--
2	4.858	174851	50.740	23592	10012	1.005	14.648
总计		344605	100.000	58129			

图315 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

315



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1906-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:00:08

实验者: xiexinhui

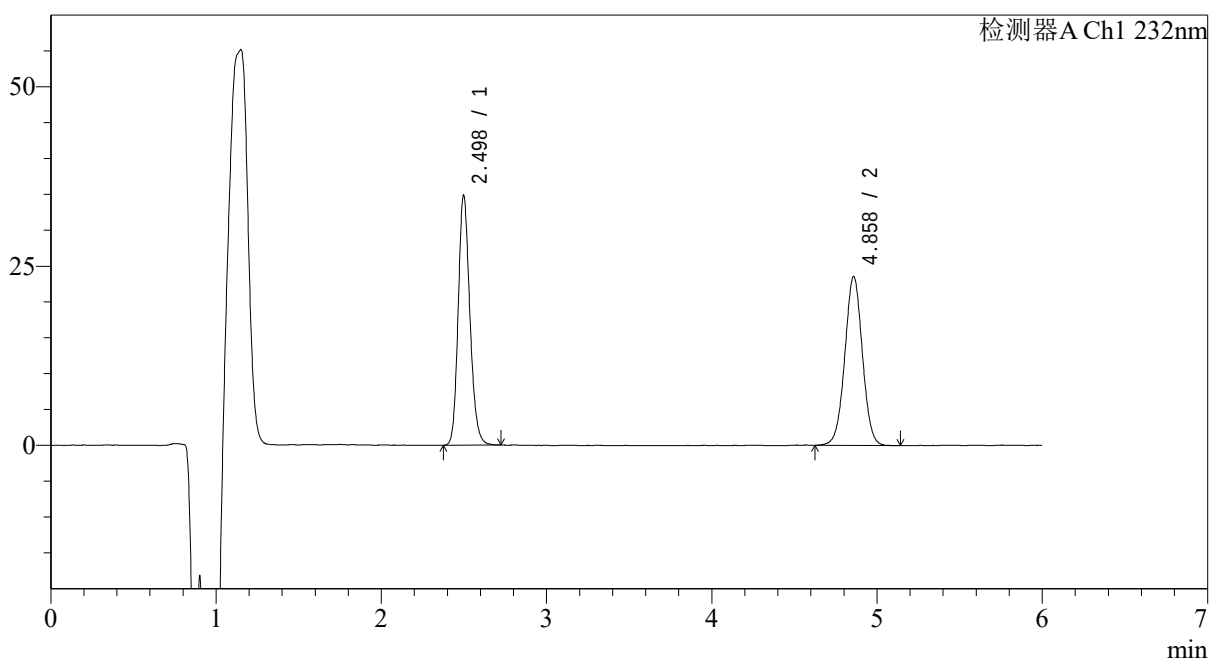
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	171265	49.567	34857	6101	1.178	--
2	4.858	174258	50.433	23521	10097	1.013	14.691
总计		345522	100.000	58378			

图316 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

316



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1907-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:06:33

实验者: xiexinhui

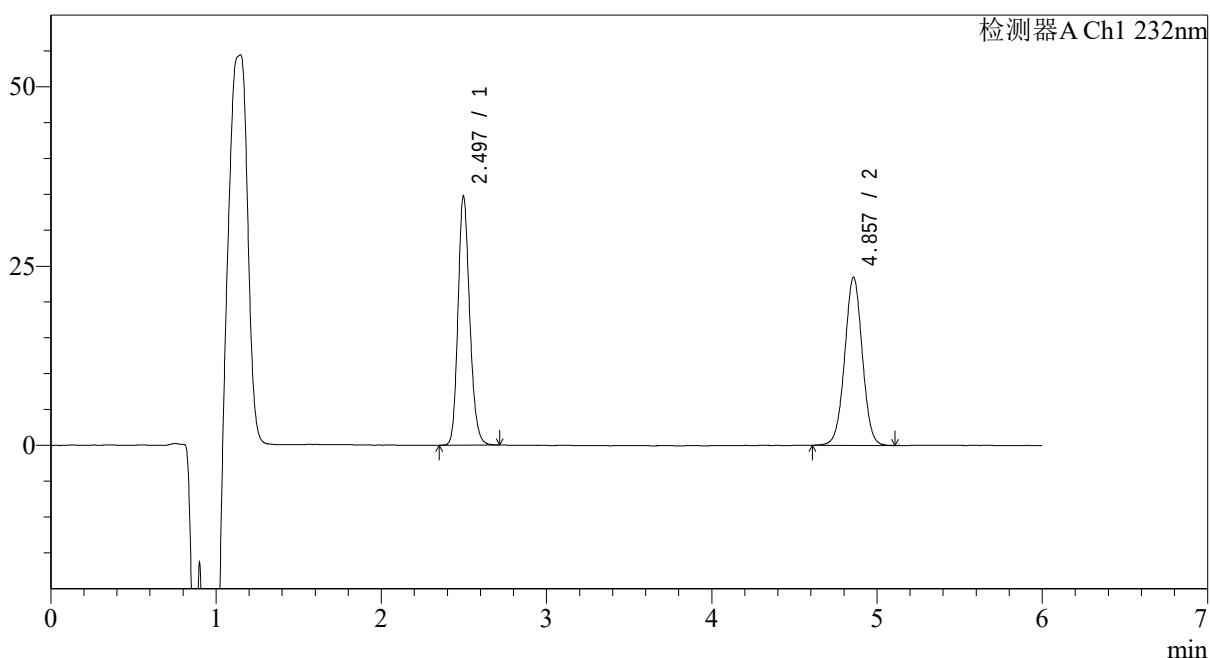
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	170772	49.566	34768	6077	1.179	--
2	4.857	173763	50.434	23429	10041	1.010	14.661
总计		344535	100.000	58197			

图317 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

317



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1908-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:12:57

实验者: xiexinhui

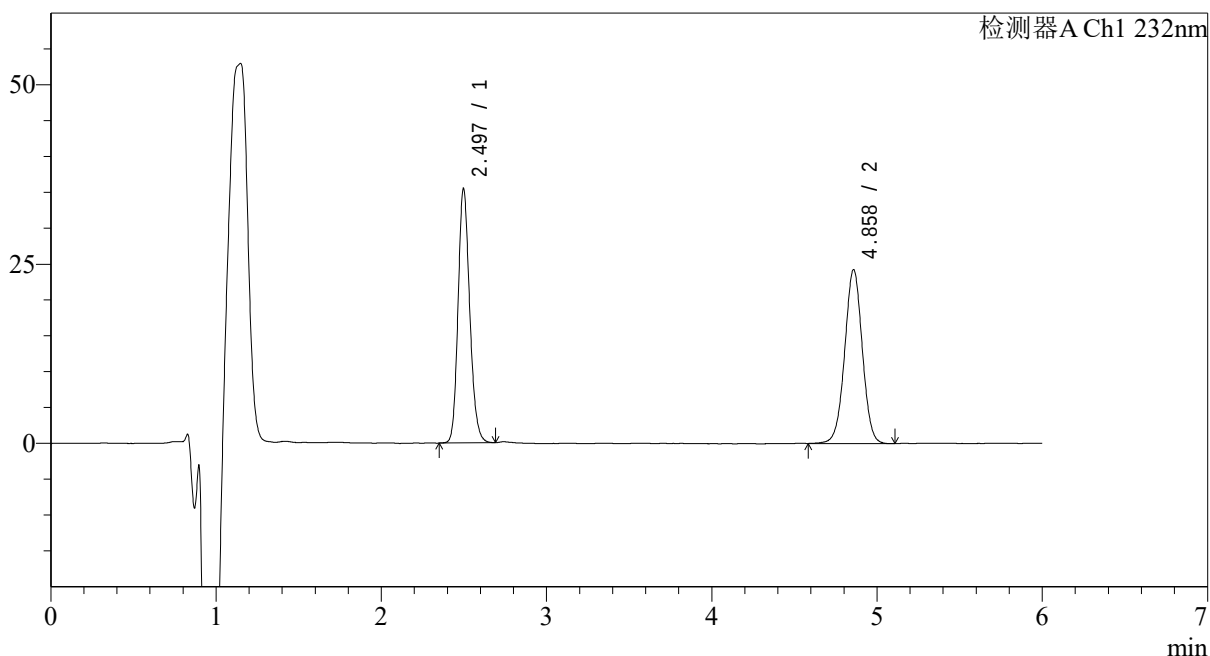
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:13:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	173458	49.088	35483	6112	1.174	--
2	4.858	179903	50.912	24223	10037	1.002	14.675
总计		353361	100.000	59706			

图318 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

318



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1909-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:19:21

实验者: xiexinhui

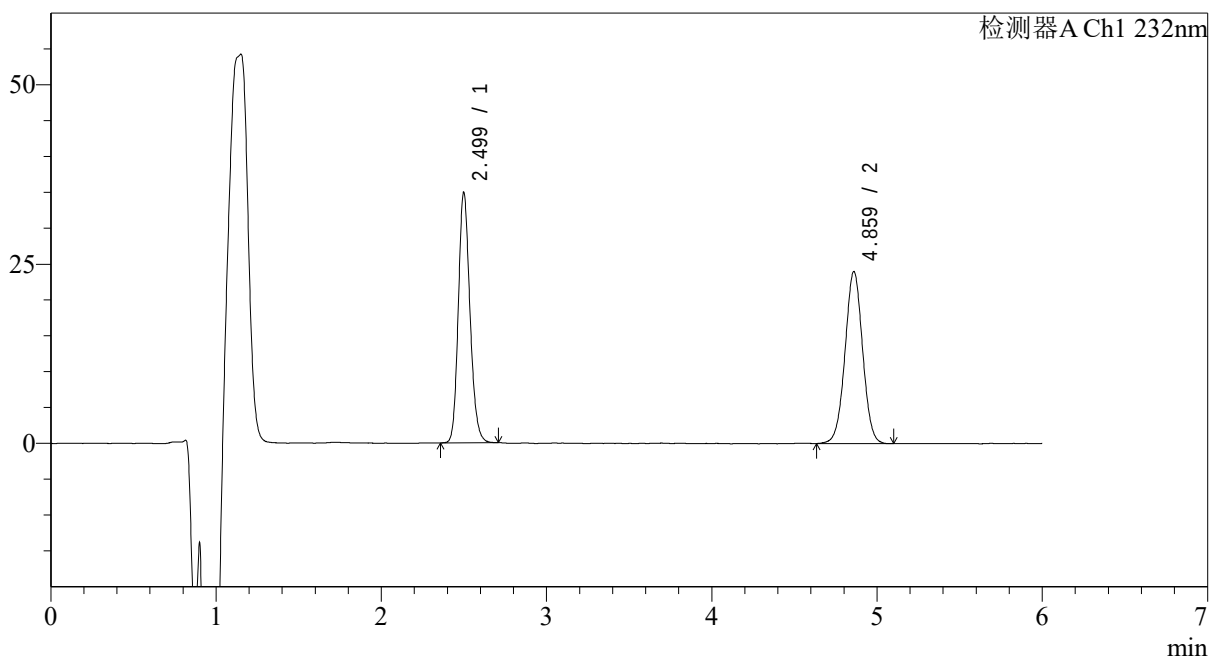
处理时间 (V2): 2025/01/08 11:13:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	170856	49.051	34877	6115	1.174	--
2	4.859	177467	50.949	23917	10049	1.011	14.676
总计		348323	100.000	58794			

图319 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

319



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1910-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:25:47

实验者: xiexinhui

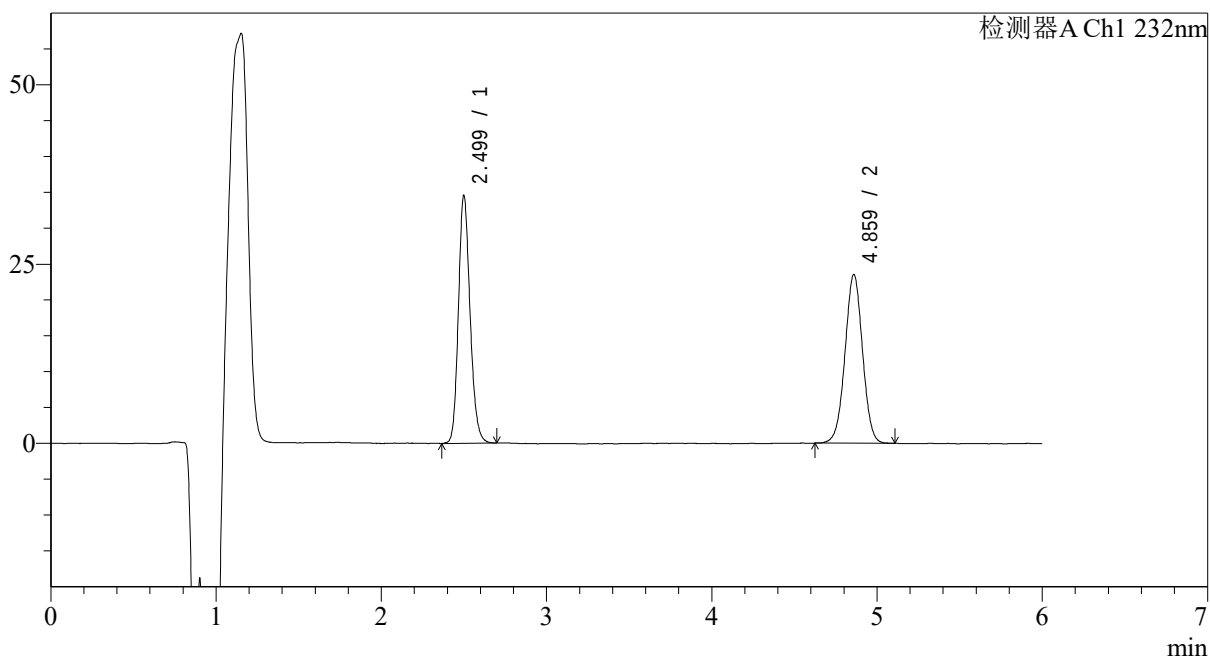
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	169025	49.362	34458	6143	1.174	--
2	4.859	173397	50.638	23446	10087	1.004	14.700
总计		342422	100.000	57904			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1911-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:32:11

实验者: xiexinhui

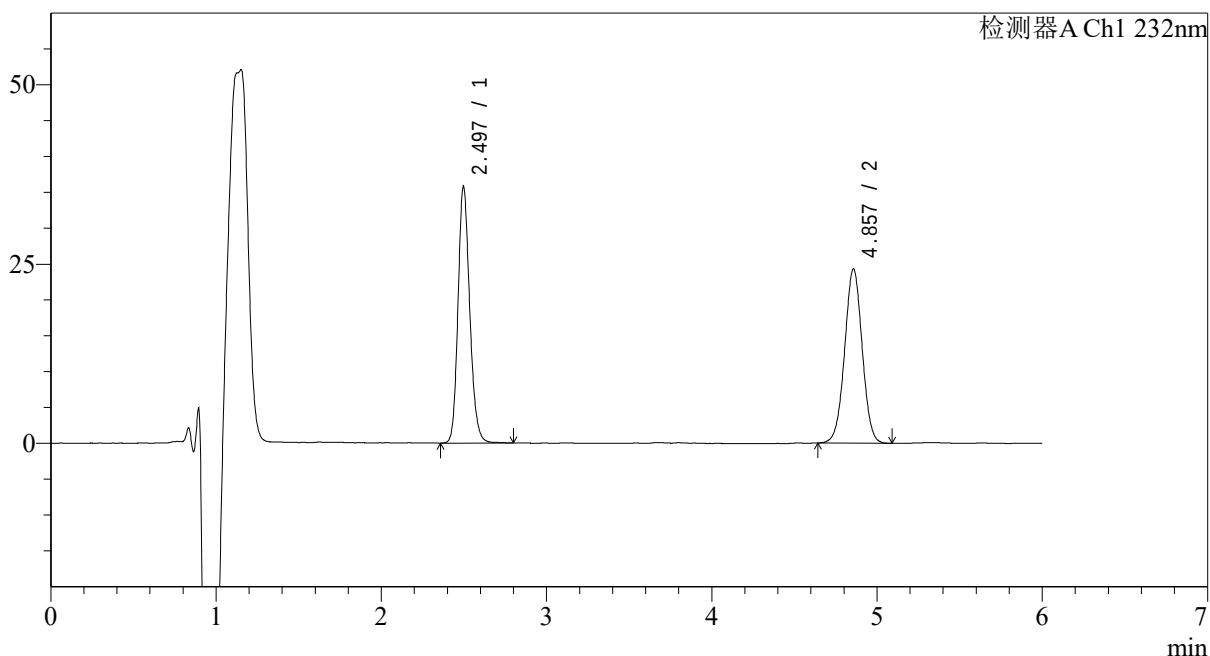
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	176048	49.543	35795	6098	1.178	--
2	4.857	179293	50.457	24298	10044	1.008	14.669
总计		355341	100.000	60093			

图321 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

321



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1912-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:38:35

实验者: xiexinhui

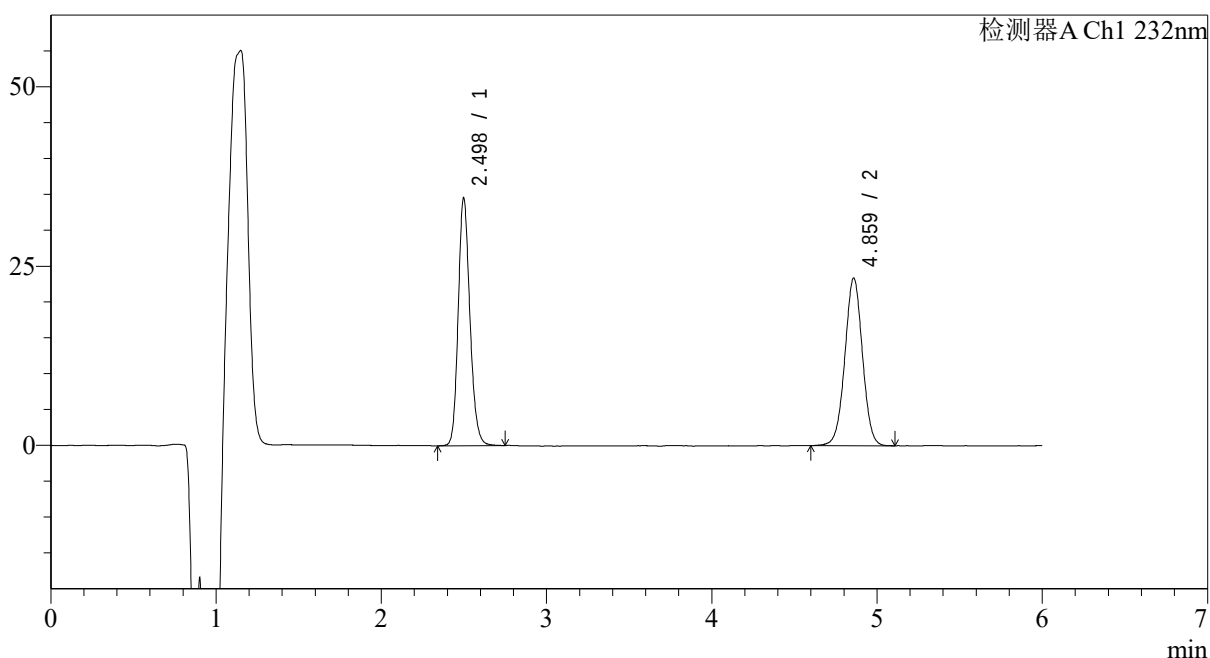
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	169908	49.541	34546	6113	1.174	--
2	4.859	173057	50.459	23318	10048	1.006	14.676
总计		342965	100.000	57864			

图322 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

322



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1913-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:45:00

实验者: xiexinhui

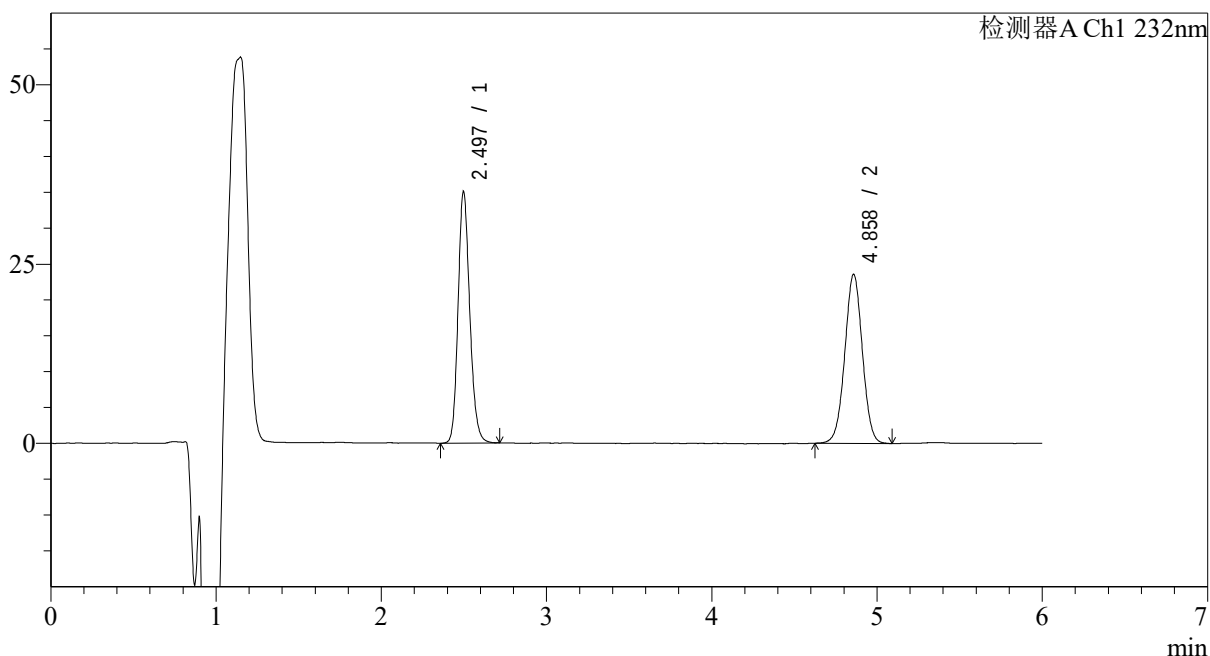
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	172265	49.666	35097	6097	1.173	--
2	4.858	174582	50.334	23547	10033	1.010	14.666
总计		346847	100.000	58643			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1914-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 03:51:25

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:13:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

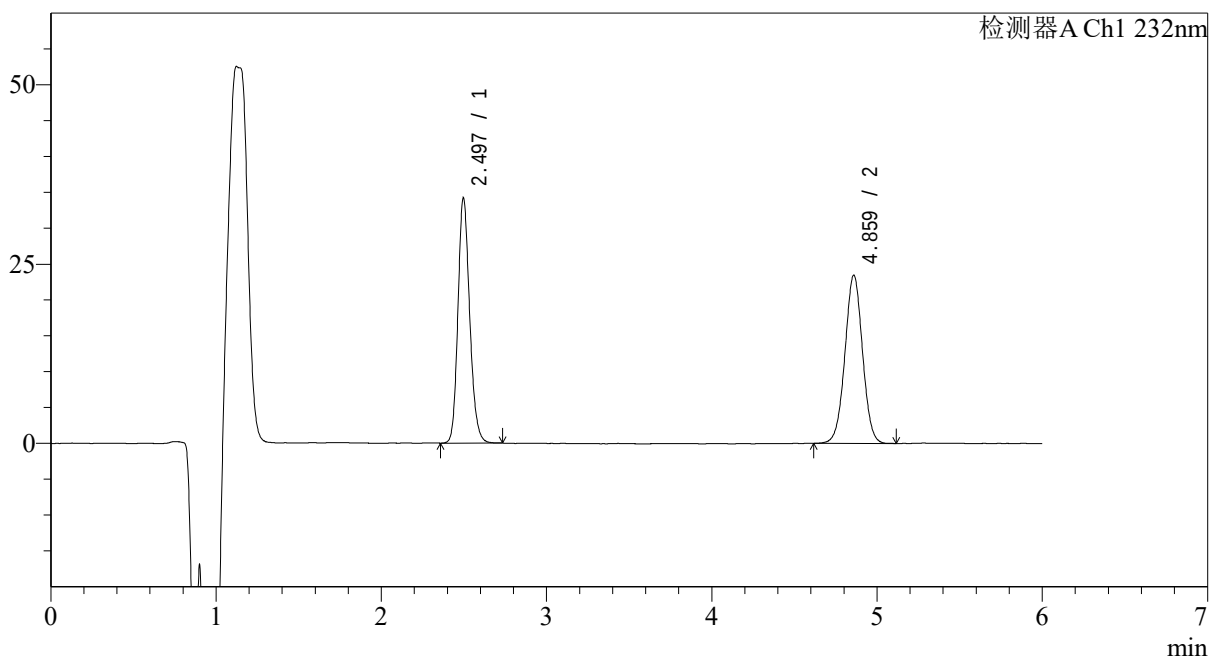
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	168499	49.219	34226	6052	1.177	--
2	4.859	173845	50.781	23397	10032	1.010	14.654
总计		342344	100.000	57623			

图324 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

324



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1915-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 03:57:49

实验者: xiexinhui

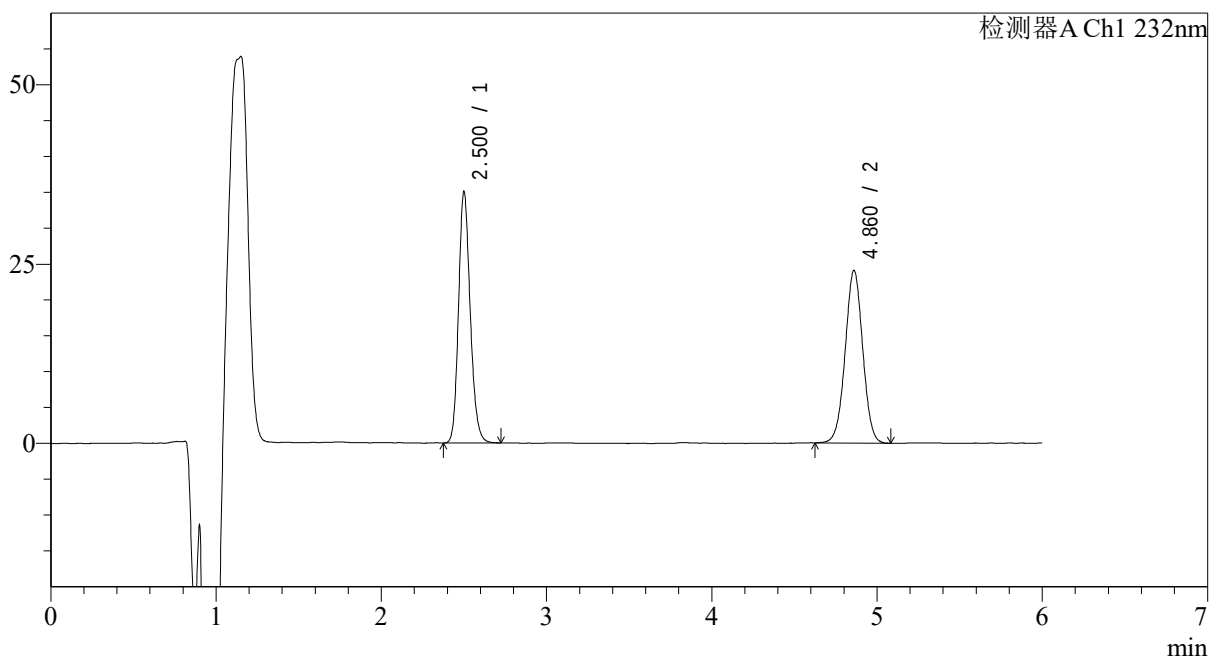
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	171864	49.186	34859	6100	1.177	--
2	4.860	177554	50.814	24037	10077	1.007	14.673
总计		349419	100.000	58896			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1916-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 04:04:13

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:13:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

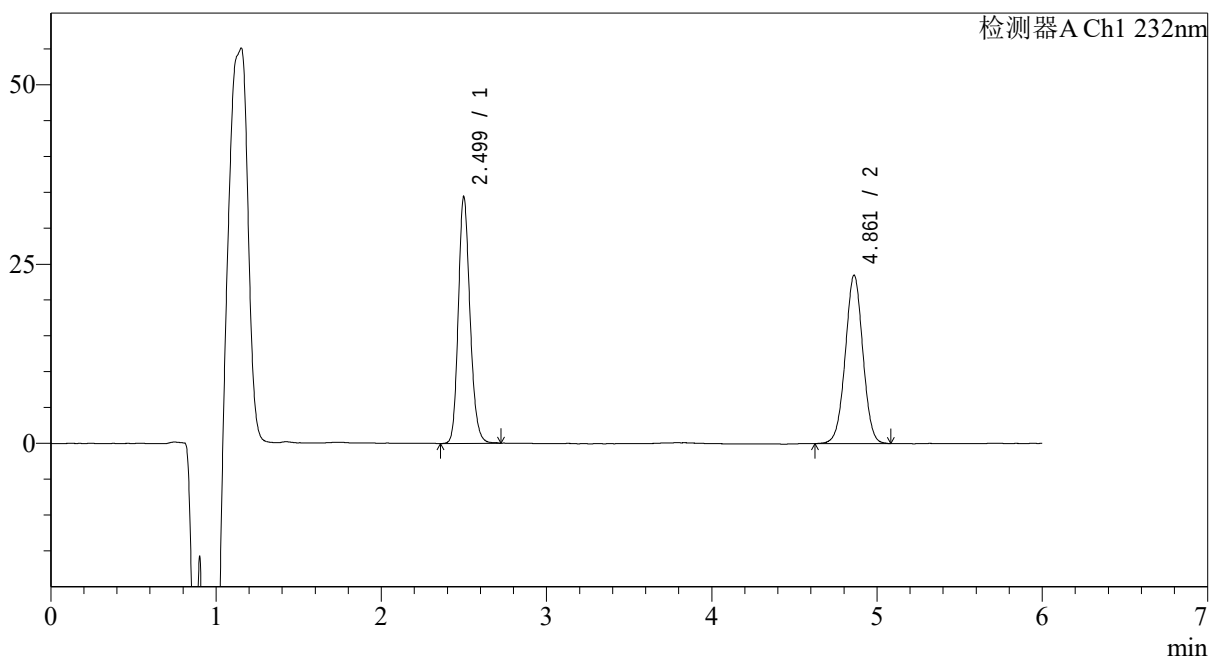
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	168955	49.363	34335	6102	1.178	--
2	4.861	173315	50.637	23451	10051	1.008	14.677
总计		342271	100.000	57786			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1917-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 04:10:38

实验者: xiexinhui

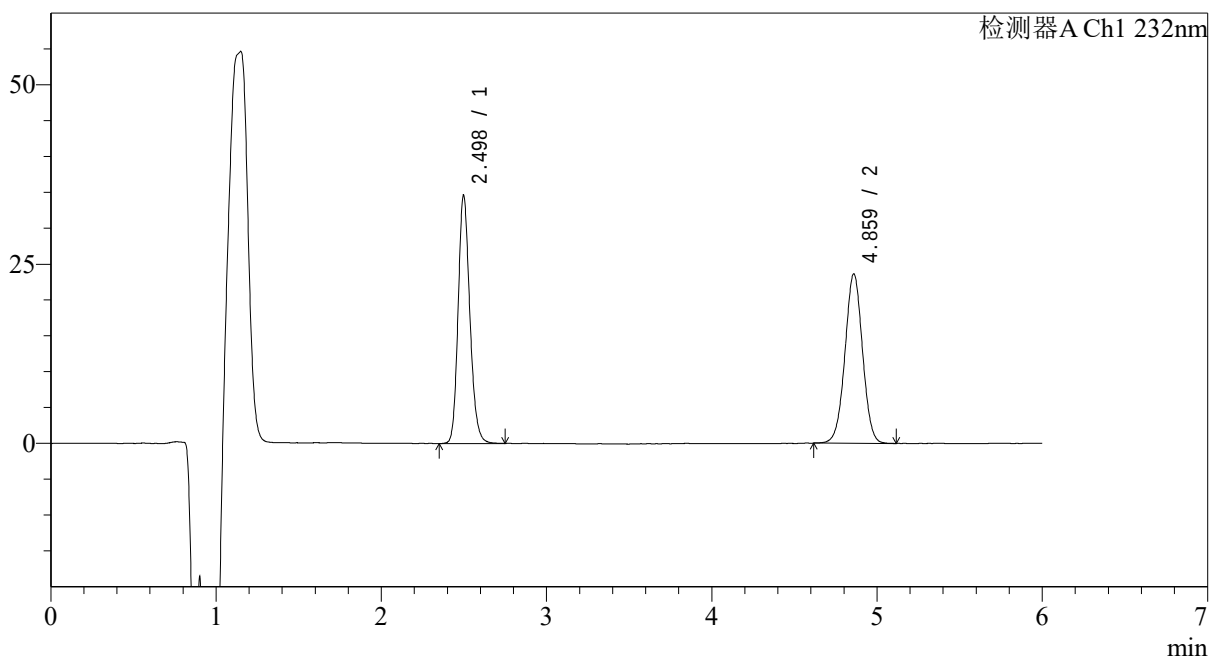
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	170549	49.428	34619	6081	1.180	--
2	4.859	174499	50.572	23546	10063	1.006	14.673
总计		345048	100.000	58165			

图327 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

327



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1918-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 04:17:01

实验者: xiexinhui

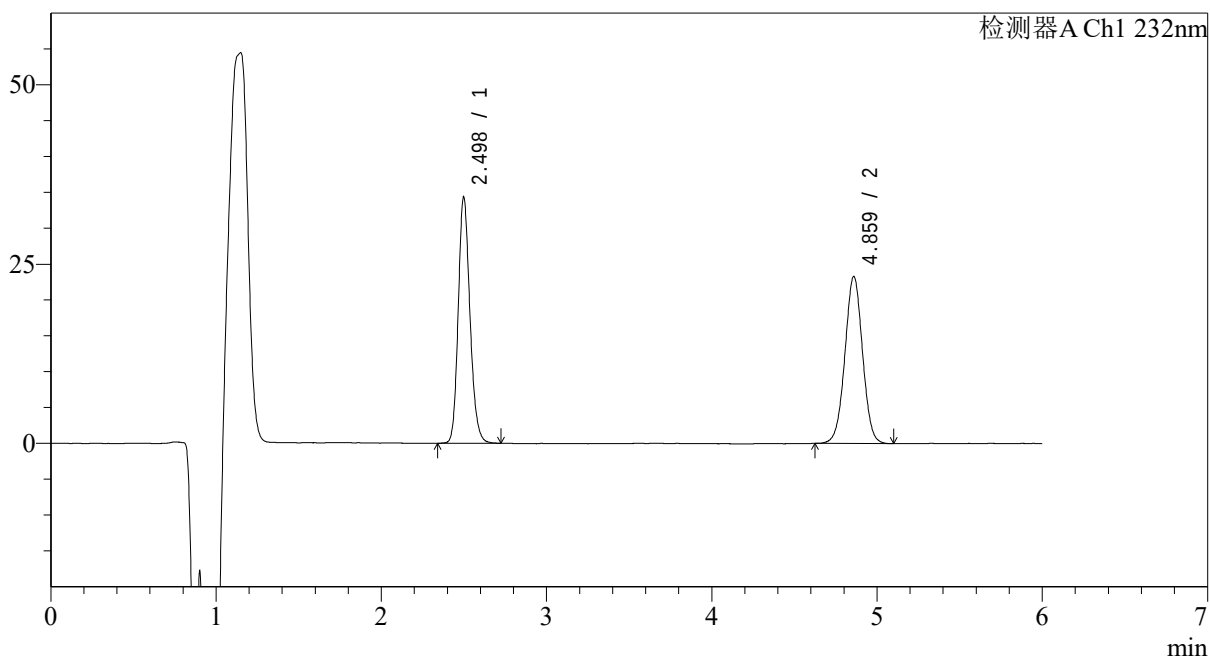
处理时间(V2): 2025/01/08 11:13:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	168952	49.456	34303	6082	1.180	--
2	4.859	172672	50.544	23221	9981	1.007	14.632
总计		341624	100.000	57523			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1919-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 04:23:26

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:13:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

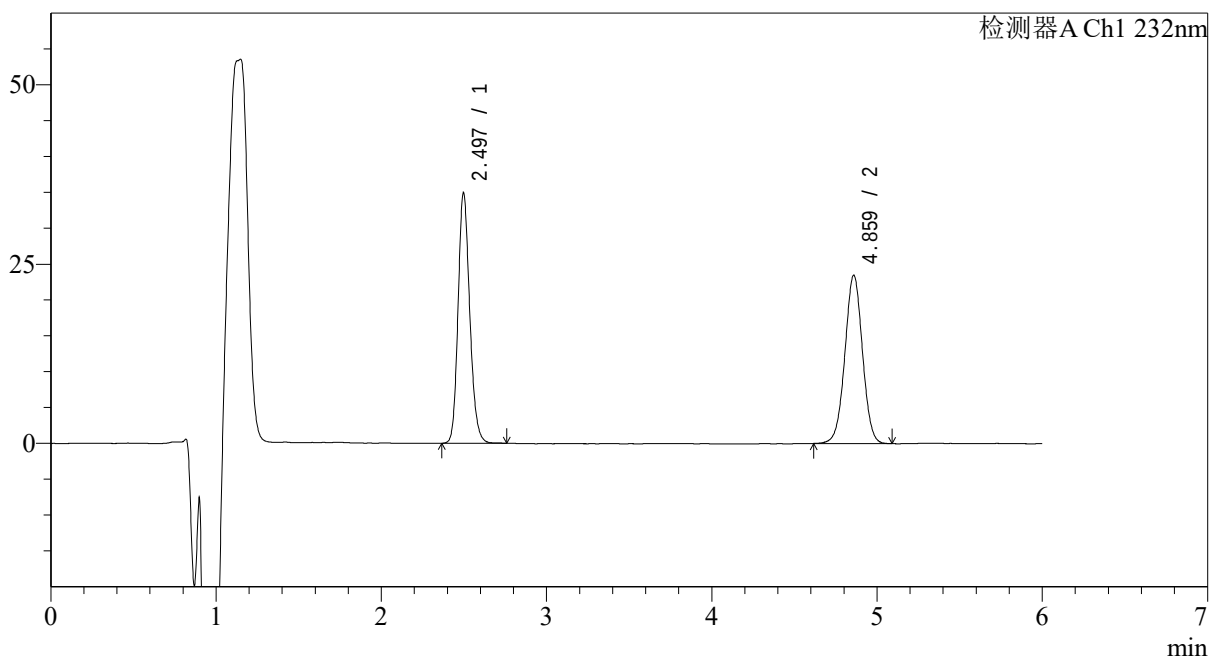
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	171253	49.682	34942	6111	1.176	--
2	4.859	173442	50.318	23402	10069	1.005	14.692
总计		344695	100.000	58344			



J346

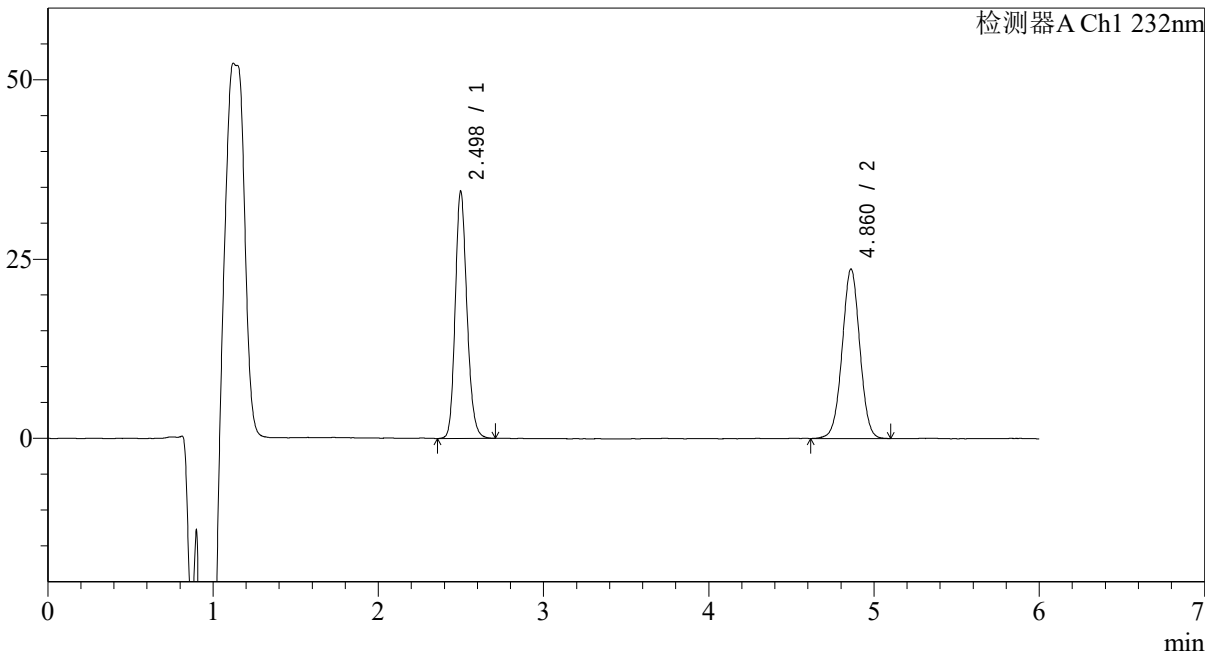
<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1920-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 04:29:51
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:14:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	169689	49.197	34450	6083	1.177	--
2	4.860	175227	50.803	23597	10009	1.008	14.650
总计		344916	100.000	58047			



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1921-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 04:36:15

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:14:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

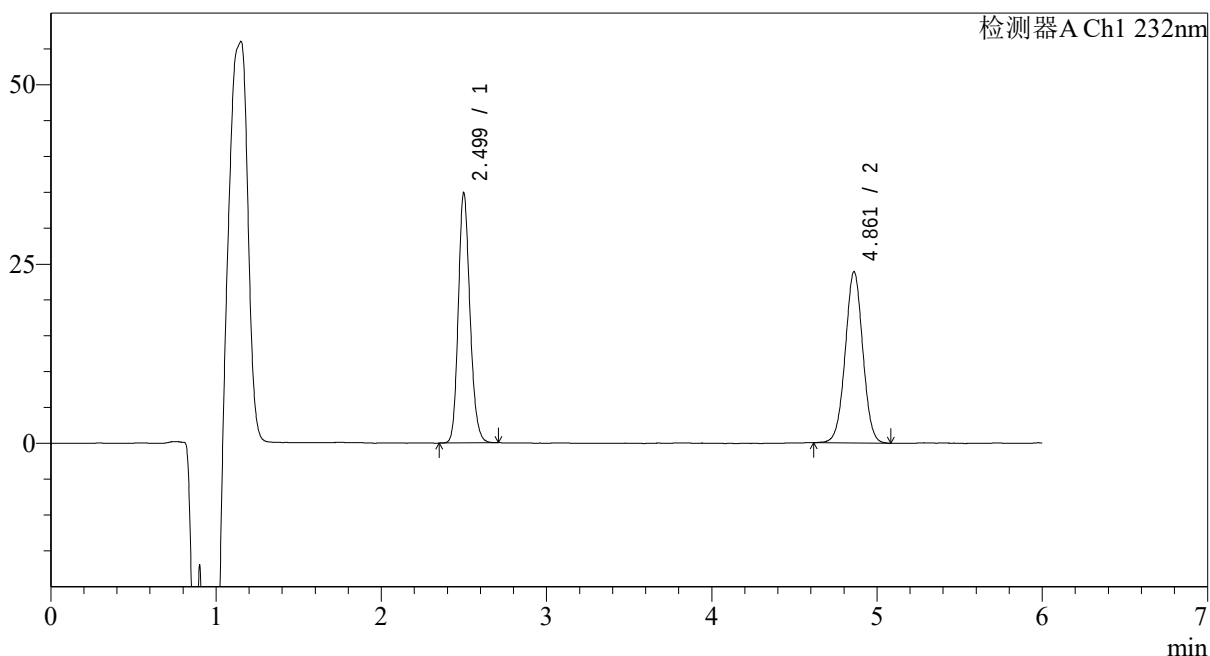
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	170925	49.228	34838	6108	1.175	--
2	4.861	176283	50.772	23844	10078	1.011	14.691
总计		347209	100.000	58681			



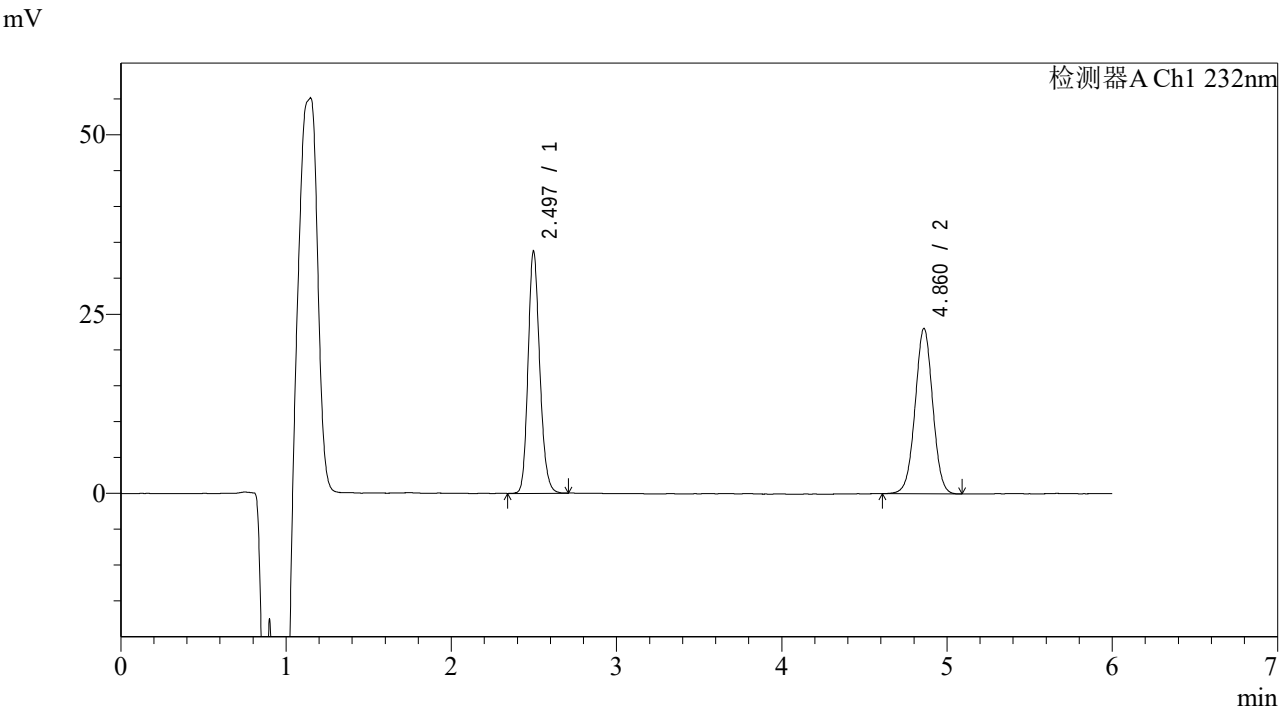
J346

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1922-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/01/08 04:42:40
处理时间 (V2) : 2025/01/08 11:14:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	165630	49.236	33792	6100	1.177	--
2	4.860	170769	50.764	23023	10029	1.007	14.675
总计		336399	100.000	56815			

图332 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1923-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 04:49:04

处理时间(V2): 2025/01/08 11:14:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

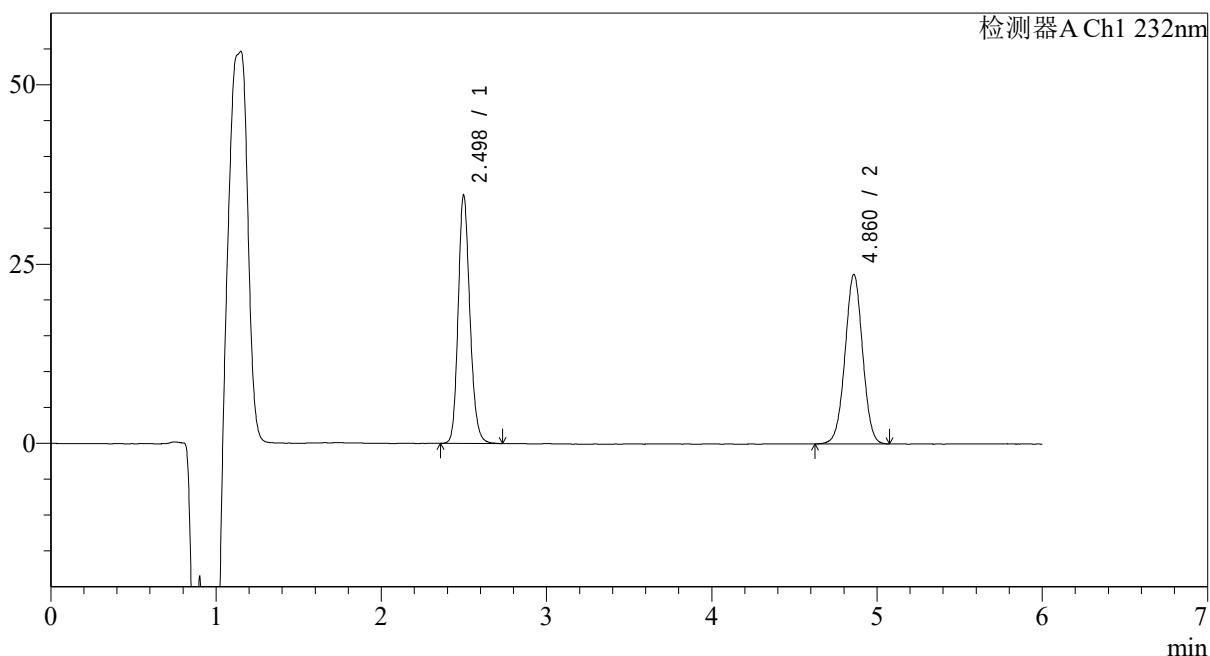
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	170505	49.371	34641	6097	1.176	--
2	4.860	174852	50.629	23580	10039	1.004	14.670
总计		345357	100.000	58221			

图333 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
片5

供试品溶液-1

333



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1924-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 04:55:29

实验者: xiexinhui

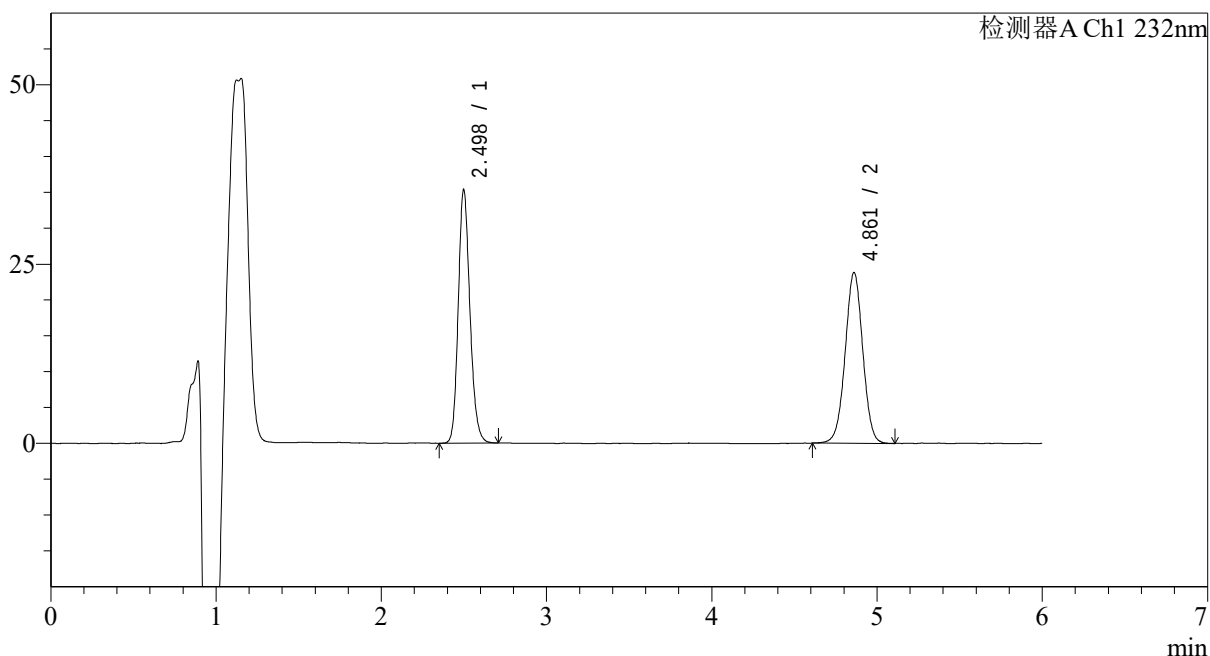
处理时间(V2): 2025/01/08 11:14:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	173633	49.633	35322	6094	1.178	--
2	4.861	176200	50.367	23783	10092	1.004	14.692
总计		349833	100.000	59105			

图334 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片6

供试品溶液-1

334

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1925-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/01/08 05:01:54

处理时间 (V2): 2025/01/08 11:14:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

波长: 232nm

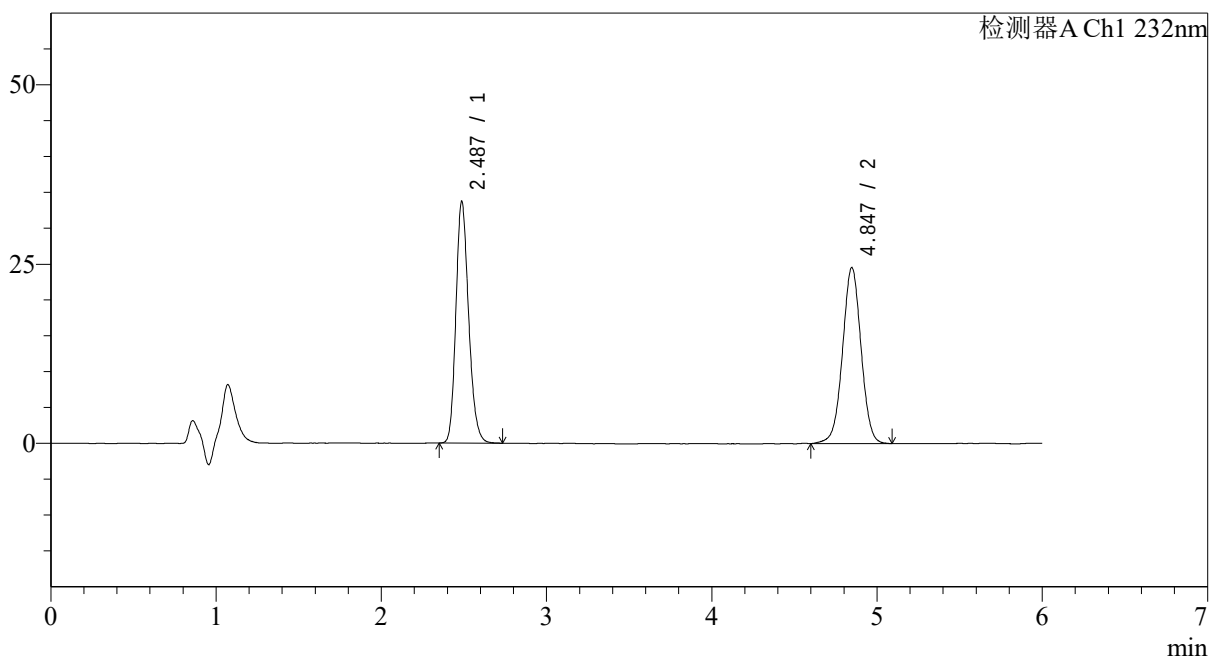
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	180228	48.531	33689	5083	1.197	--
2	4.847	191138	51.469	24551	9081	1.008	13.764
总计		371366	100.000	58239			

图335 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-293/10-1926-2 - zzp-2023122321p-zjtj12y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250107-FX259.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/08 05:08:20

实验者: xiexinhui

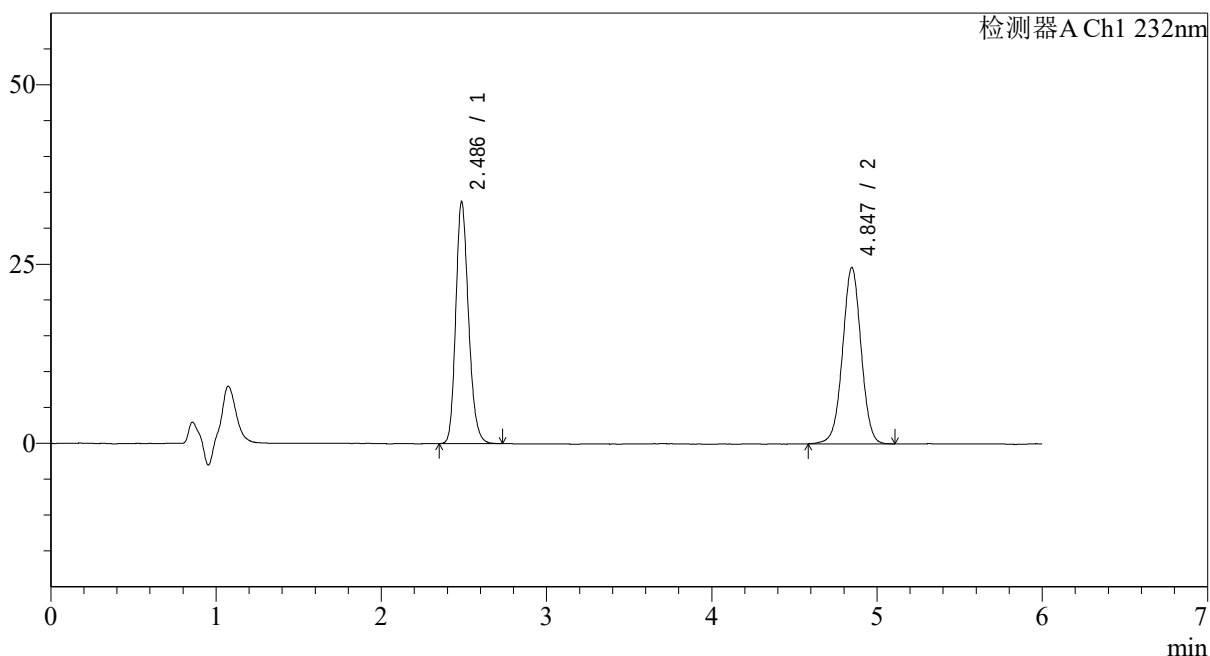
处理时间(V2): 2025/01/08 11:14:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	180440	48.444	33666	5090	1.200	--
2	4.847	192028	51.556	24600	9057	1.005	13.763
总计		372469	100.000	58266			

图336 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

336