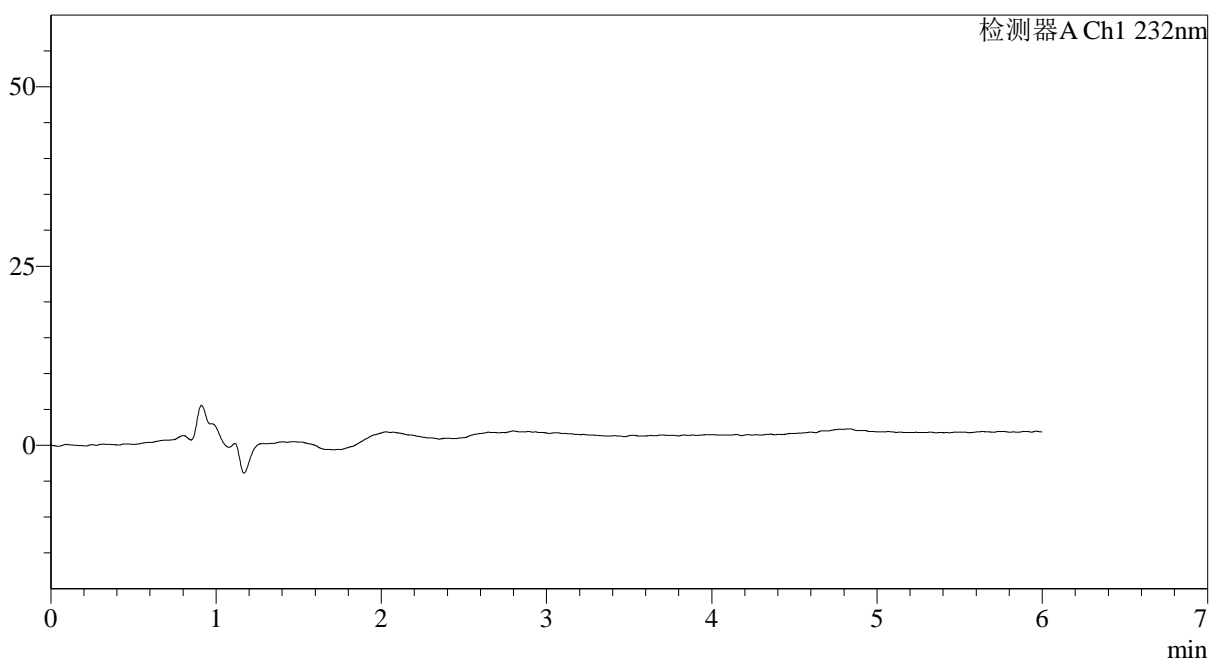


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1377-2 - zzp-c18-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/07/11 11:11:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

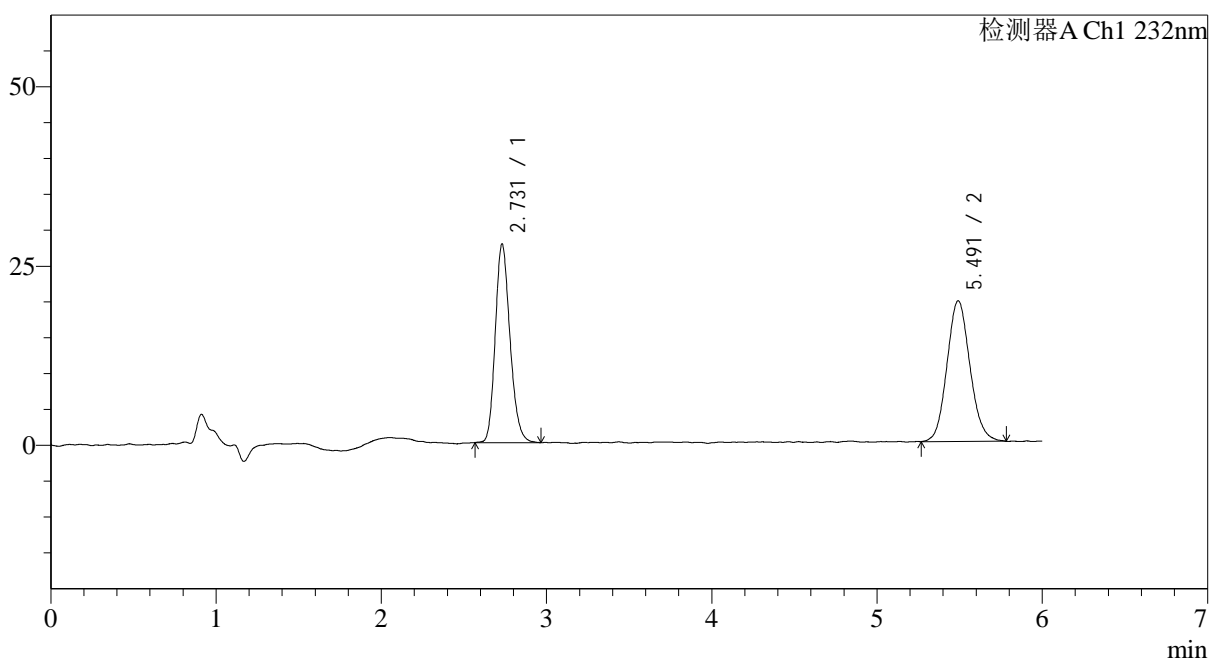
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
溶剂

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1378-2 - zzp-c18-rcd-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2025/07/11 11:18:18 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:07 实验者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278) 处理者: wangdan

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	171656	47.565	27365	4544	1.193	--
2	5.491	189228	52.435	19557	7486	1.102	13.273
总计		360884	100.000	46921			

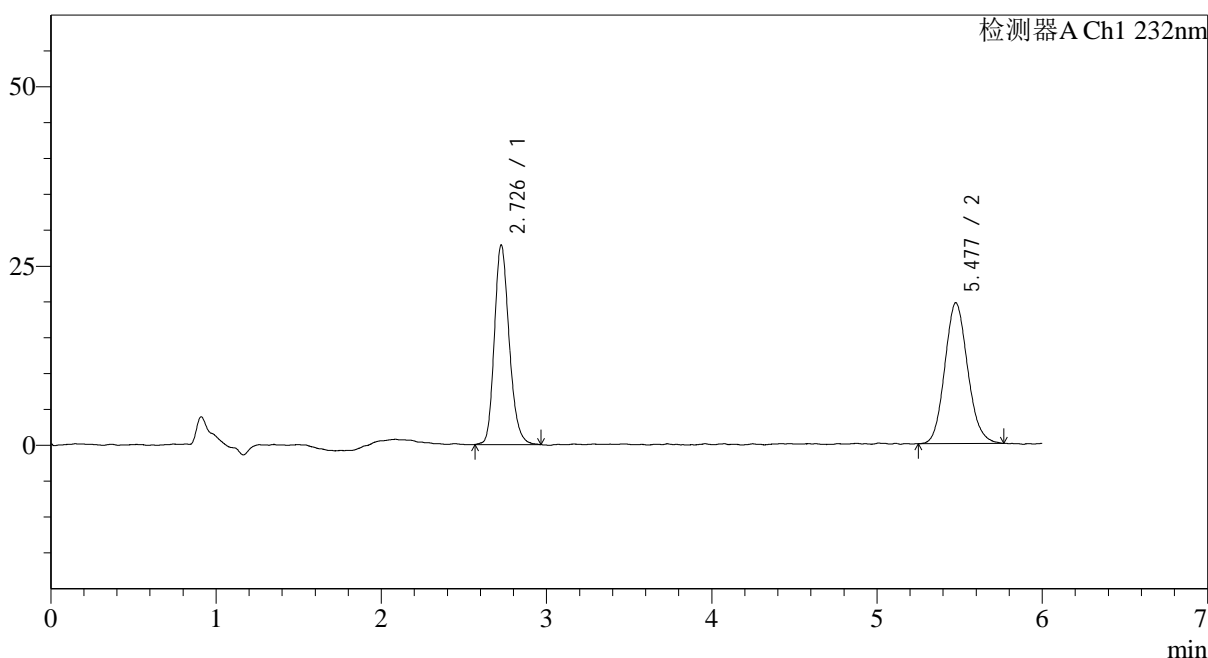
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1379-2 - zzp-c18-rcd-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:24:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.726	173384	47.896	27700	4557	1.197	--
2	5.477	188620	52.104	19607	7601	1.122	13.328
总计		362004	100.000	47307			

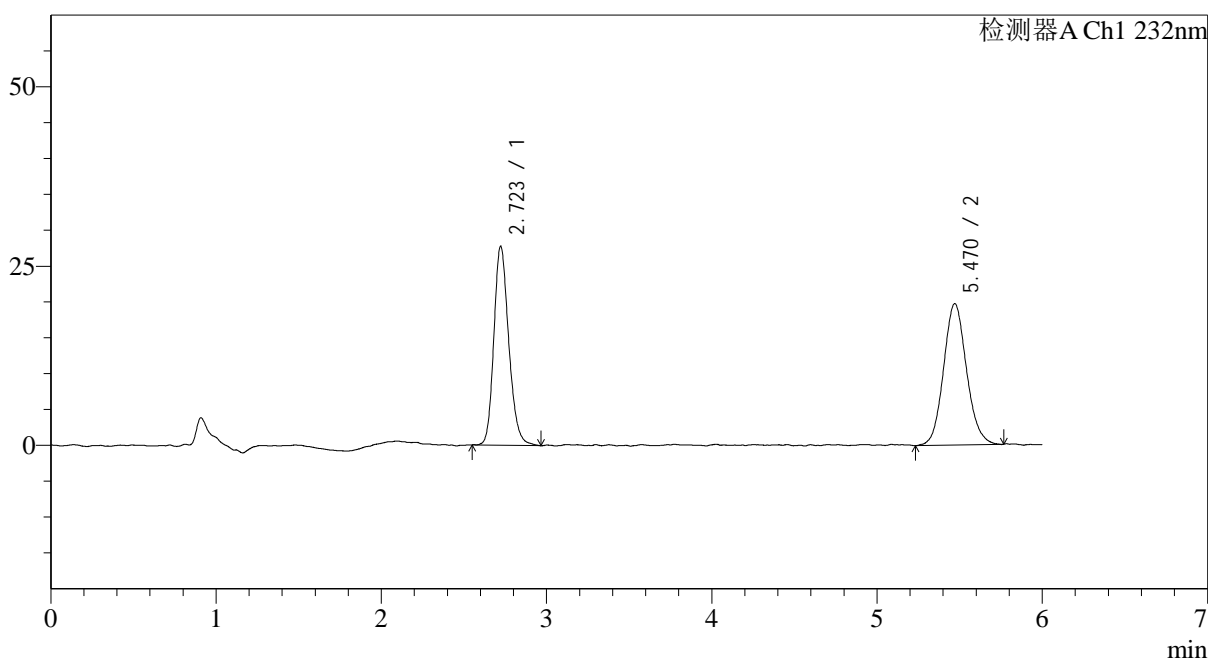
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1380-2 - zzp-c18-rcd-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:31:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	173785	47.679	27495	4520	1.194	--
2	5.470	190707	52.321	19609	7592	1.103	13.302
总计		364492	100.000	47104			

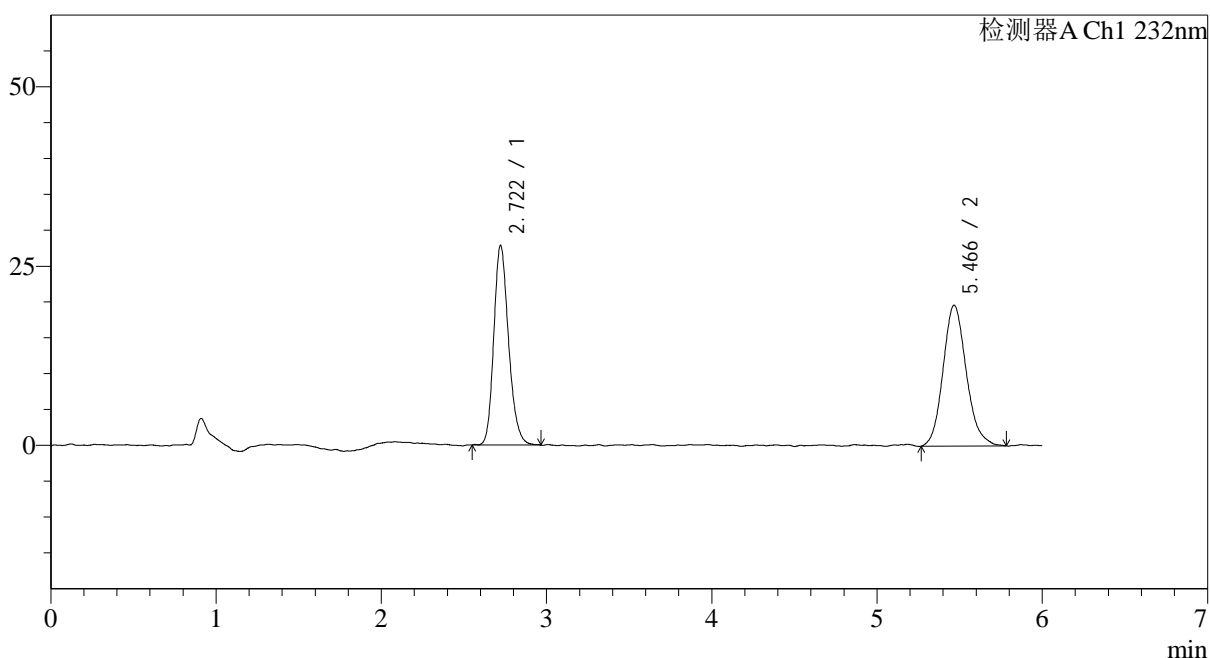
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1381-2 - zzp-c18-rcd-dz-1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:40:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.722	172720	47.335	27519	4559	1.199	--
2	5.466	192171	52.665	19490	7466	1.148	13.248
总计		364890	100.000	47009			

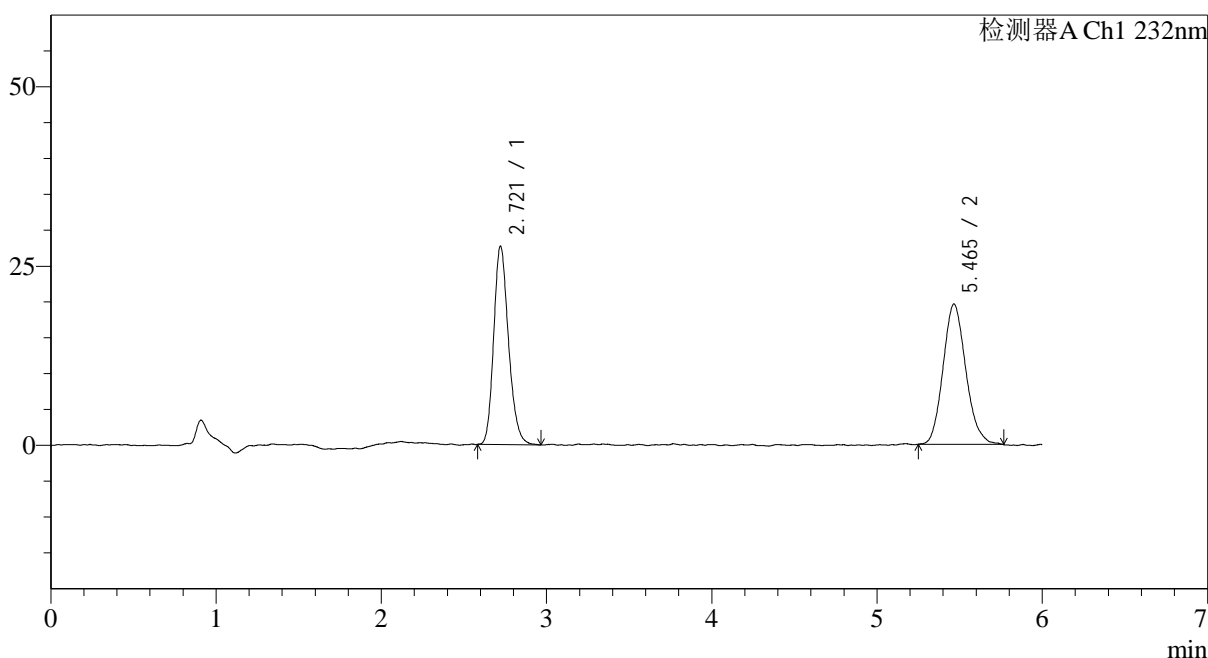
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质<br>对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1382-2 - zzp-c18-rcd-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:46:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.721	172329	47.887	27341	4521	1.201	--
2	5.465	187537	52.113	19423	7508	1.143	13.248
总计		359865	100.000	46763			

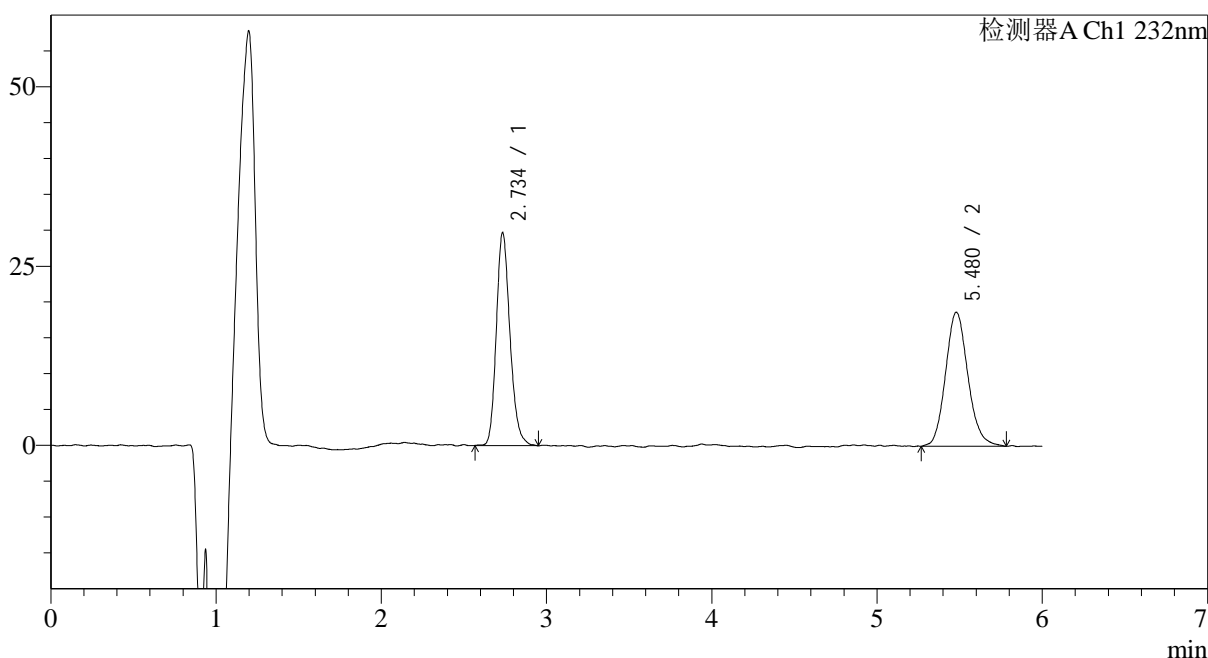
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1383-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:53:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	170821	49.275	28795	5414	1.195	--
2	5.480	175849	50.725	18609	8024	1.135	13.961
总计		346669	100.000	47405			

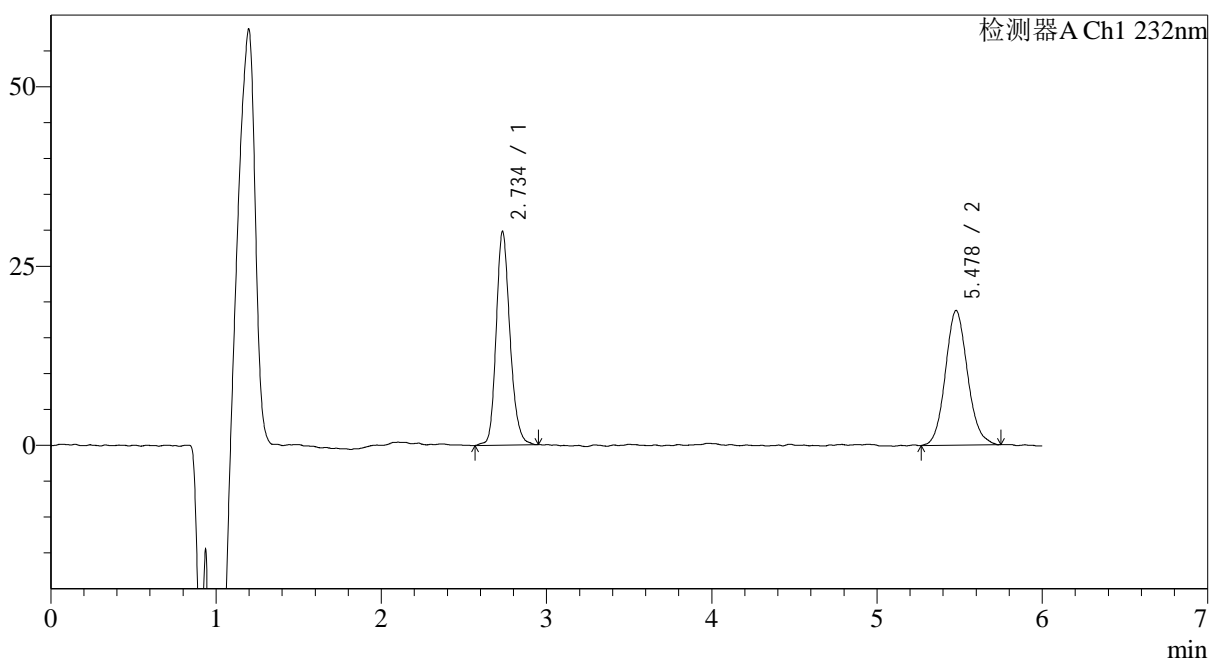
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1384-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 11:59:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	172717	49.652	28931	5332	1.193	--
2	5.478	175141	50.348	18735	8203	1.108	14.013
总计		347858	100.000	47666			

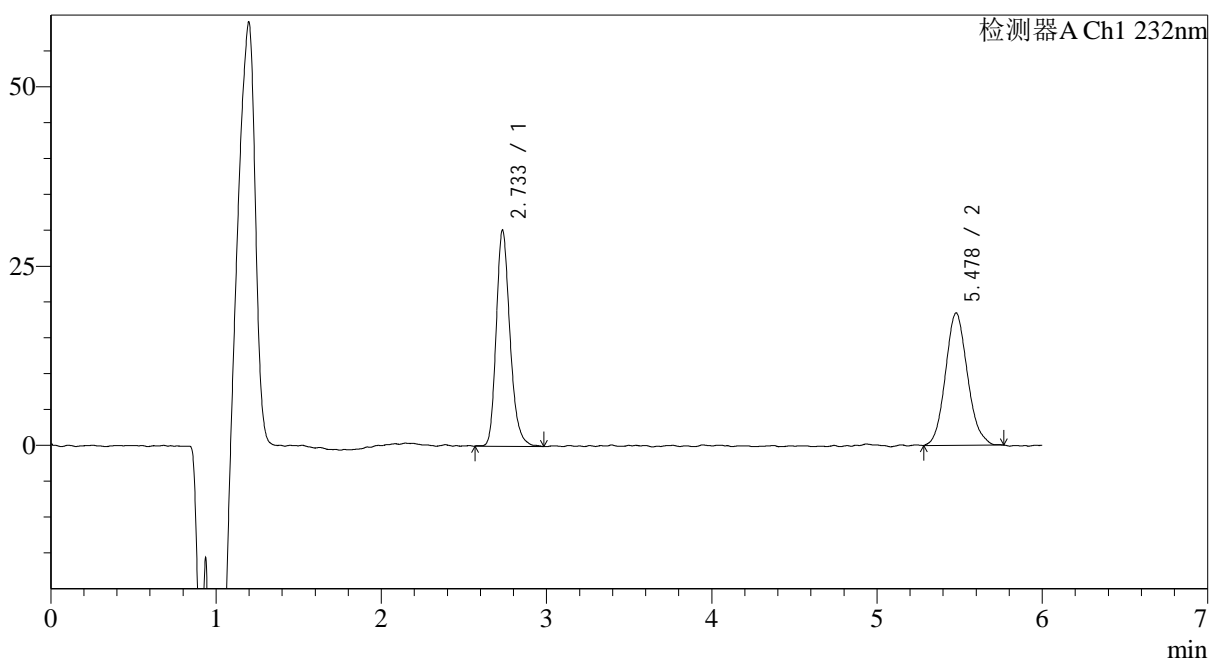
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1385-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:05:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	174126	50.508	29311	5363	1.233	--
2	5.478	170622	49.492	18392	8067	1.118	13.958
总计		344748	100.000	47703			

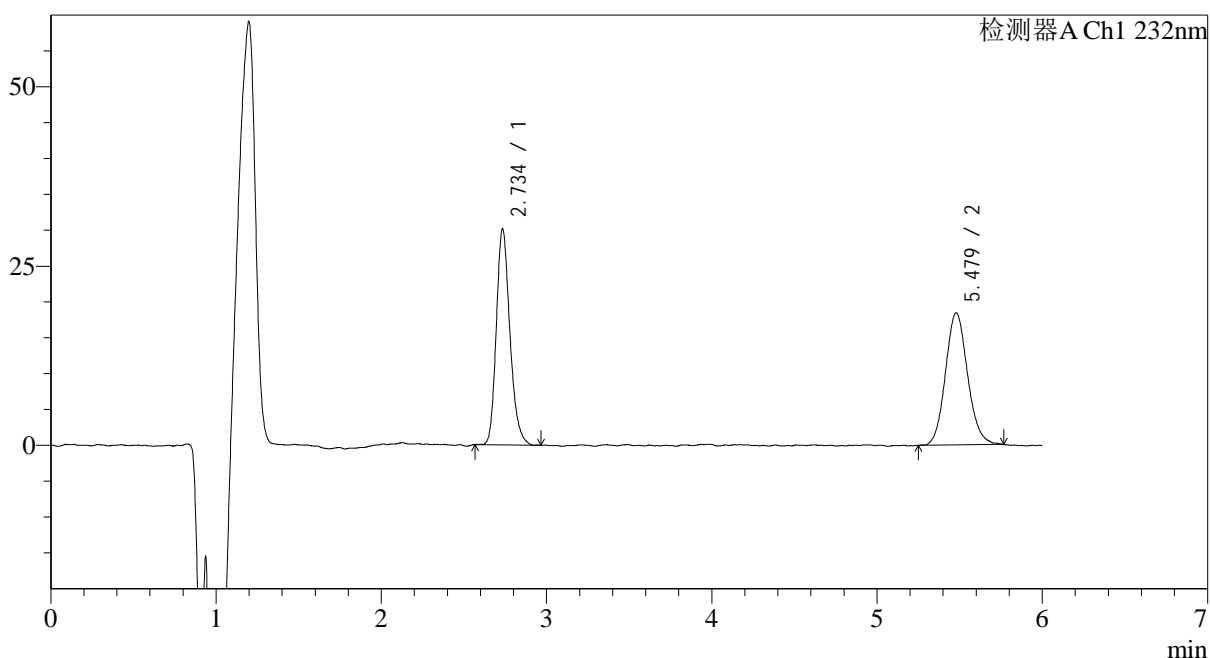
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1386-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:12:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.734	172455	50.187	29252	5426	1.225	--
2	5.479	171171	49.813	18379	8173	1.107	14.046
总计		343626	100.000	47630			

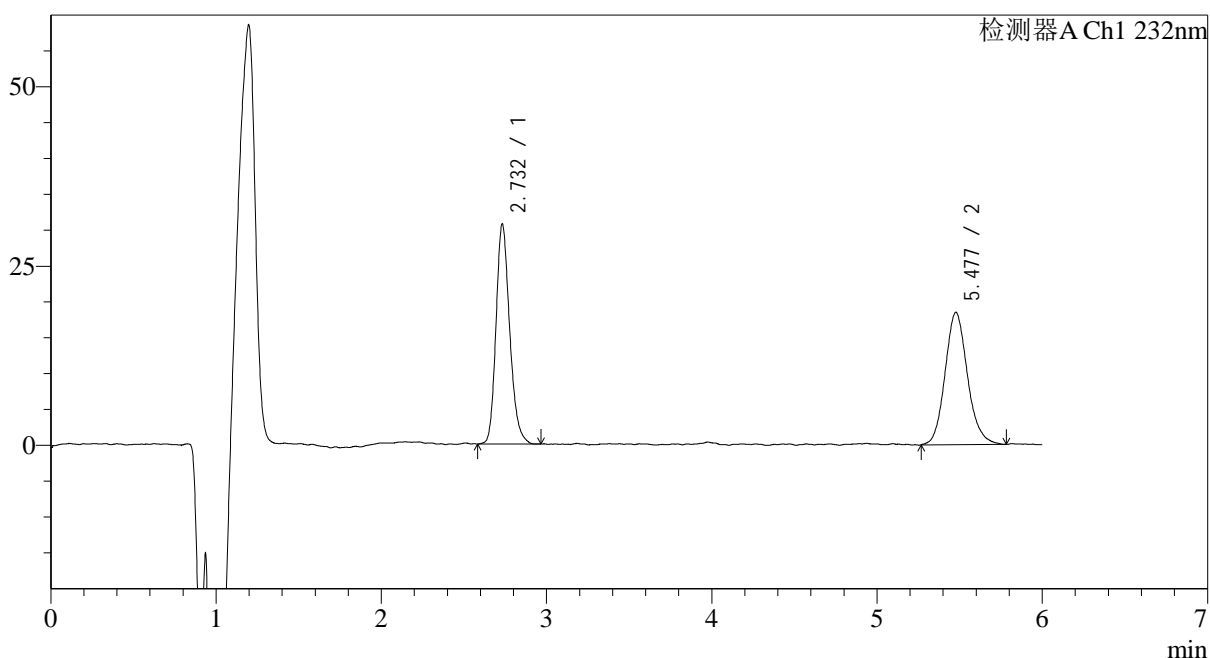
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1387-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:18:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	176380	50.318	30046	5355	1.216	--
2	5.477	174150	49.682	18426	7971	1.128	13.907
总计		350530	100.000	48472			

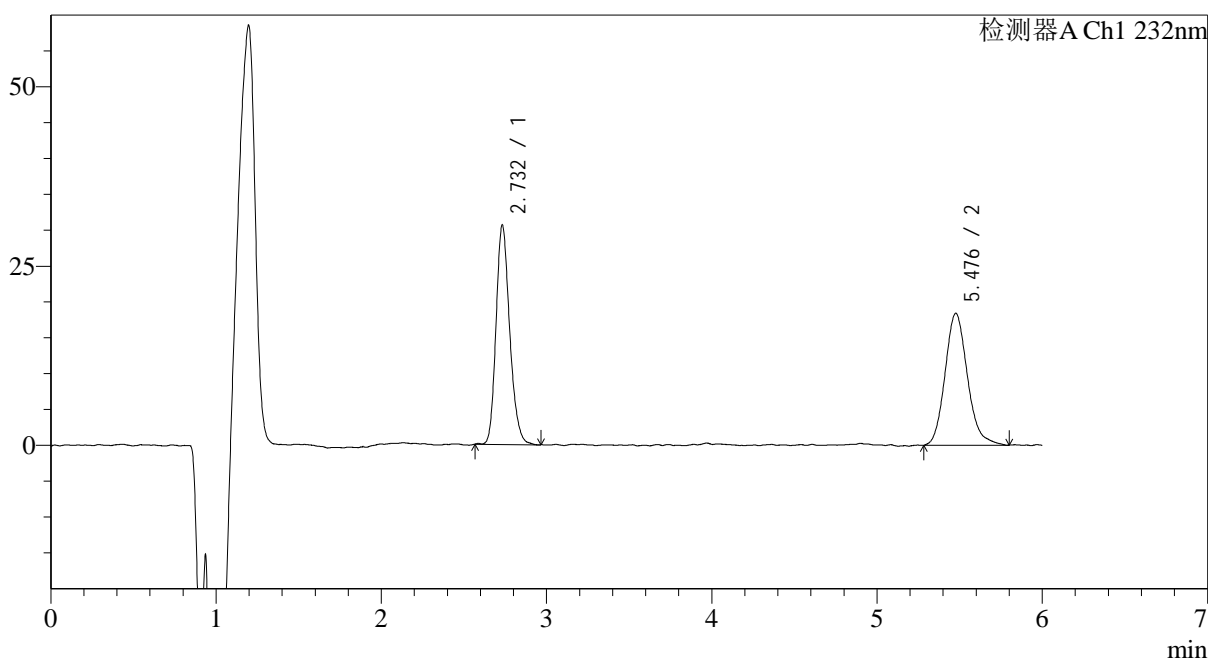
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1388-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:25:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	176203	50.392	29981	5352	1.207	--
2	5.476	173460	49.608	18372	8054	1.168	13.948
总计		349663	100.000	48352			

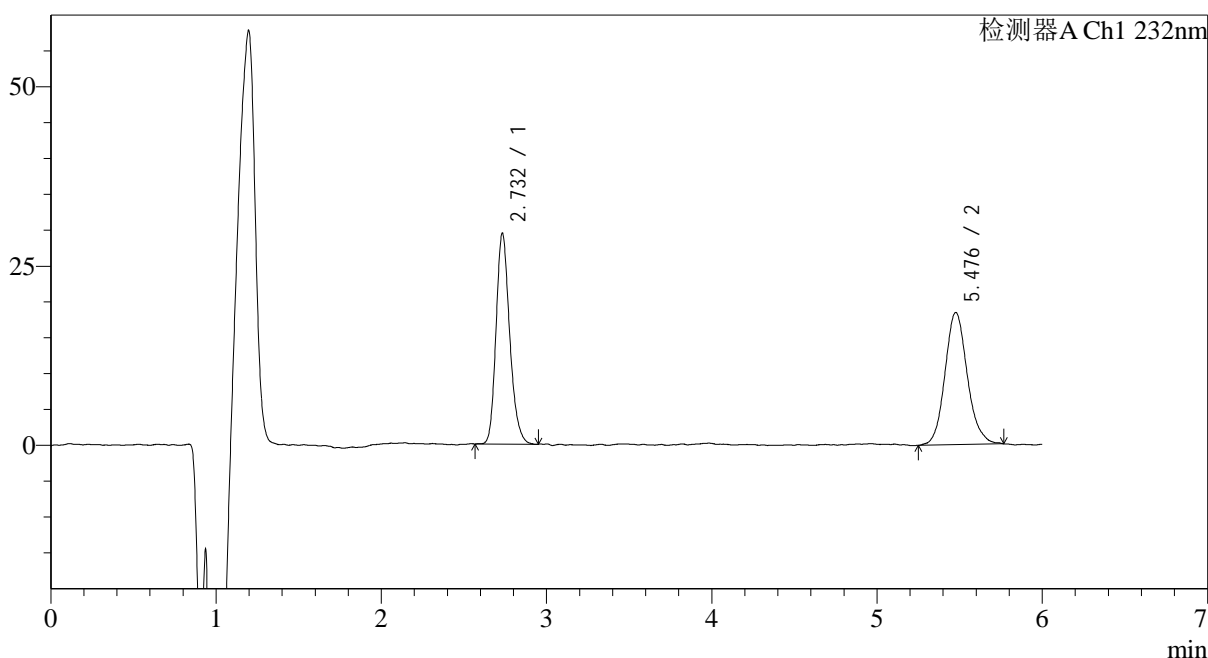
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1389-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:31:29      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	168640	49.358	28755	5378	1.215	--
2	5.476	173028	50.642	18397	8194	1.122	14.033
总计		341667	100.000	47152			

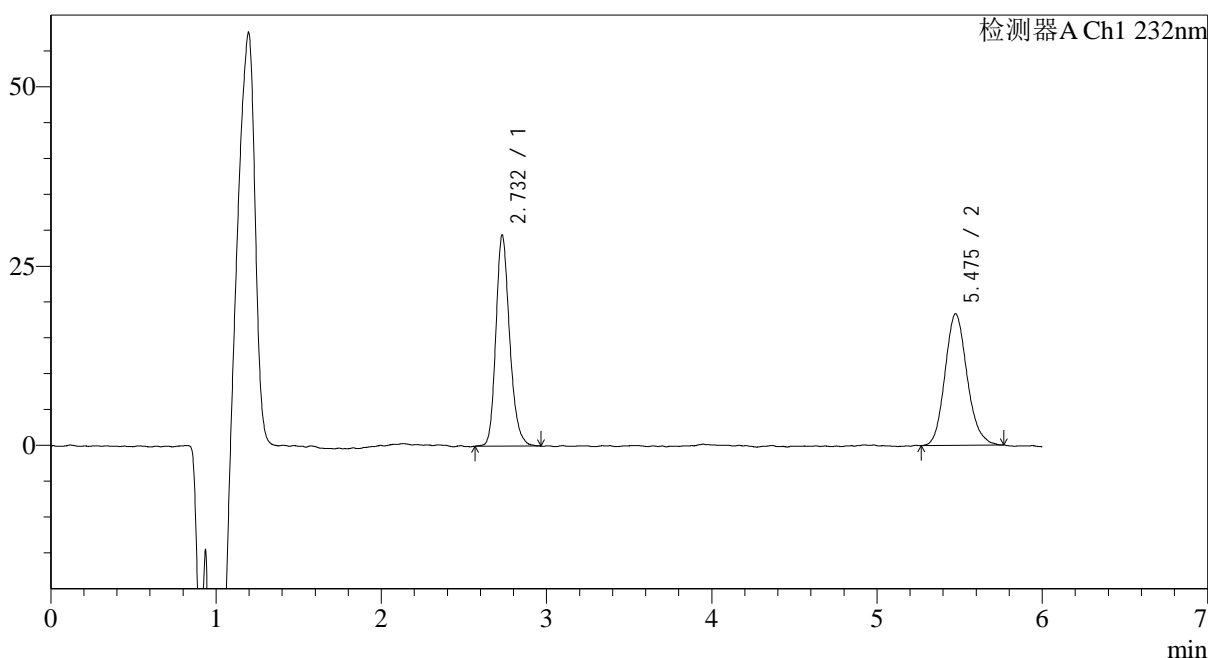
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1390-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:37:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	170548	49.999	28910	5332	1.214	--
2	5.475	170554	50.001	18309	8276	1.147	14.057
总计		341102	100.000	47218			

图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1391-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/07/11 12:44:19

实验者: wangdan

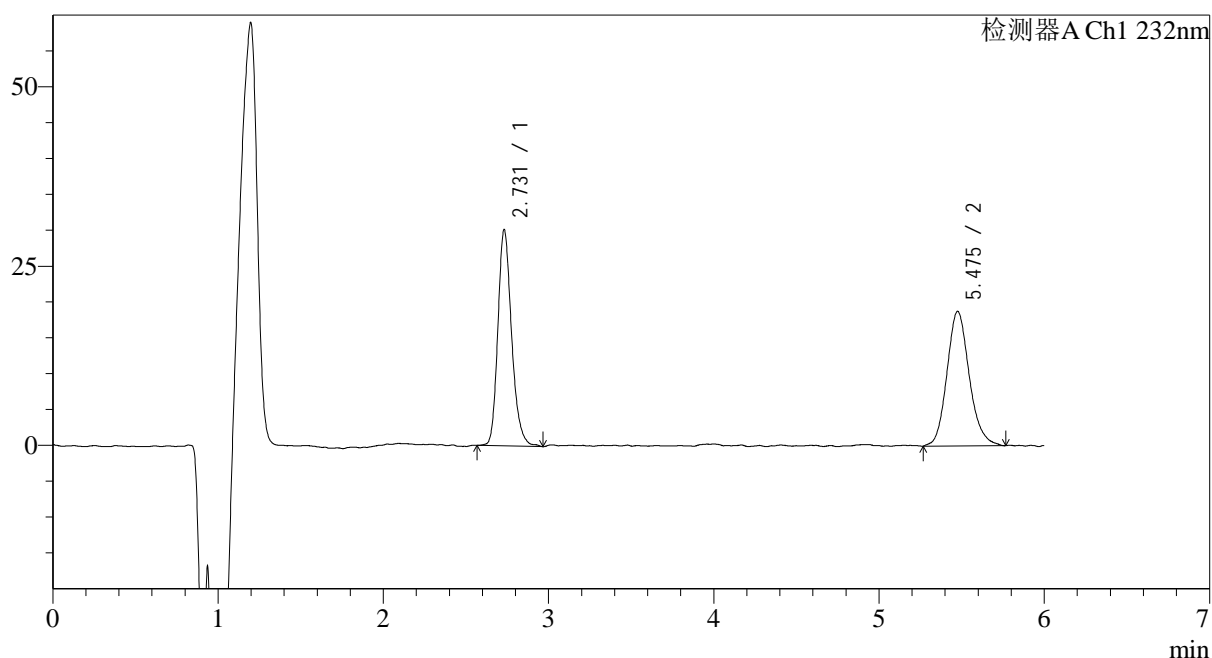
处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:46

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	174002	49.651	29621	5418	1.218	--
2	5.475	176449	50.349	18735	8118	1.146	14.018
总计		350451	100.000	48356			

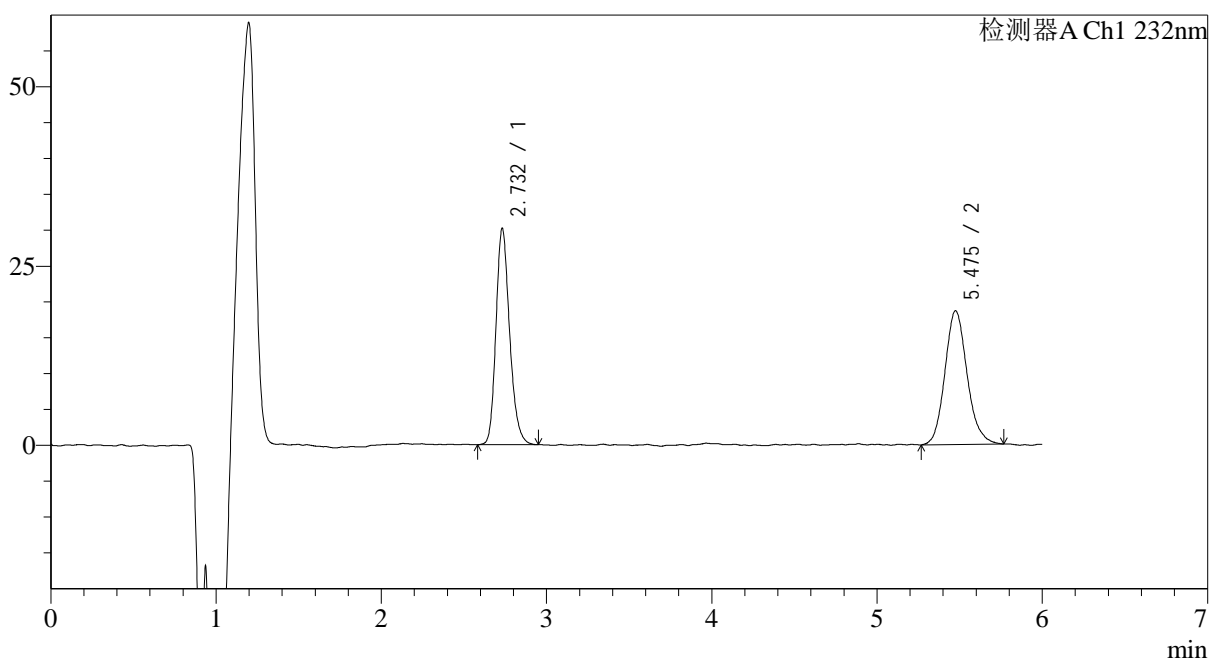
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1392-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:50:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	173207	49.872	29600	5379	1.214	--
2	5.475	174097	50.128	18610	8201	1.137	14.039
总计		347304	100.000	48210			

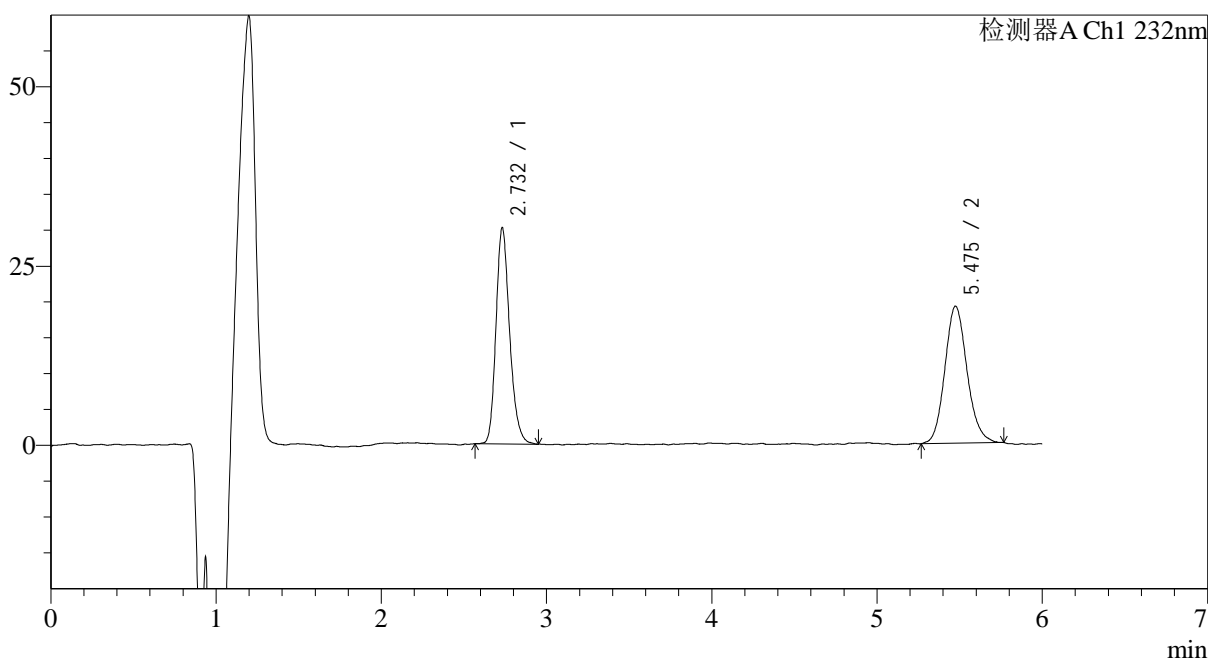
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1393-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 12:57:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	173274	49.259	29561	5410	1.217	--
2	5.475	178485	50.741	19072	8215	1.125	14.059
总计		351759	100.000	48633			

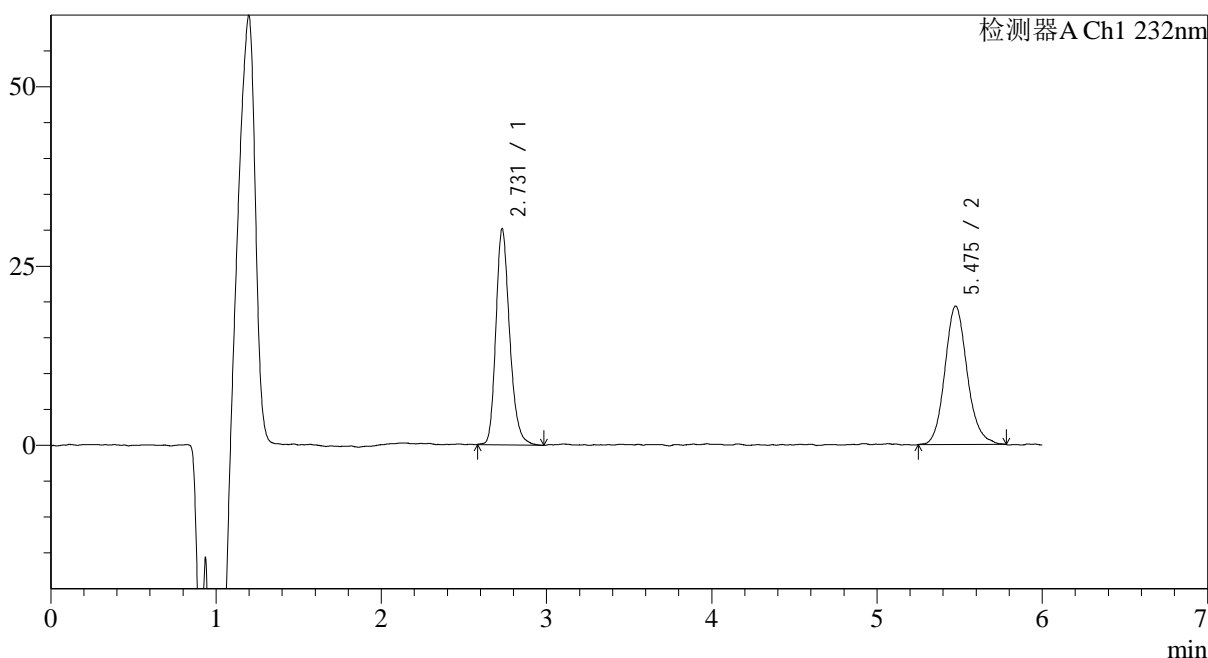
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1394-2 - zzp-2023122121p-c18y-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:03:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	174070	48.978	29599	5351	1.228	--
2	5.475	181337	51.022	19279	8225	1.133	14.042
总计		355406	100.000	48879			

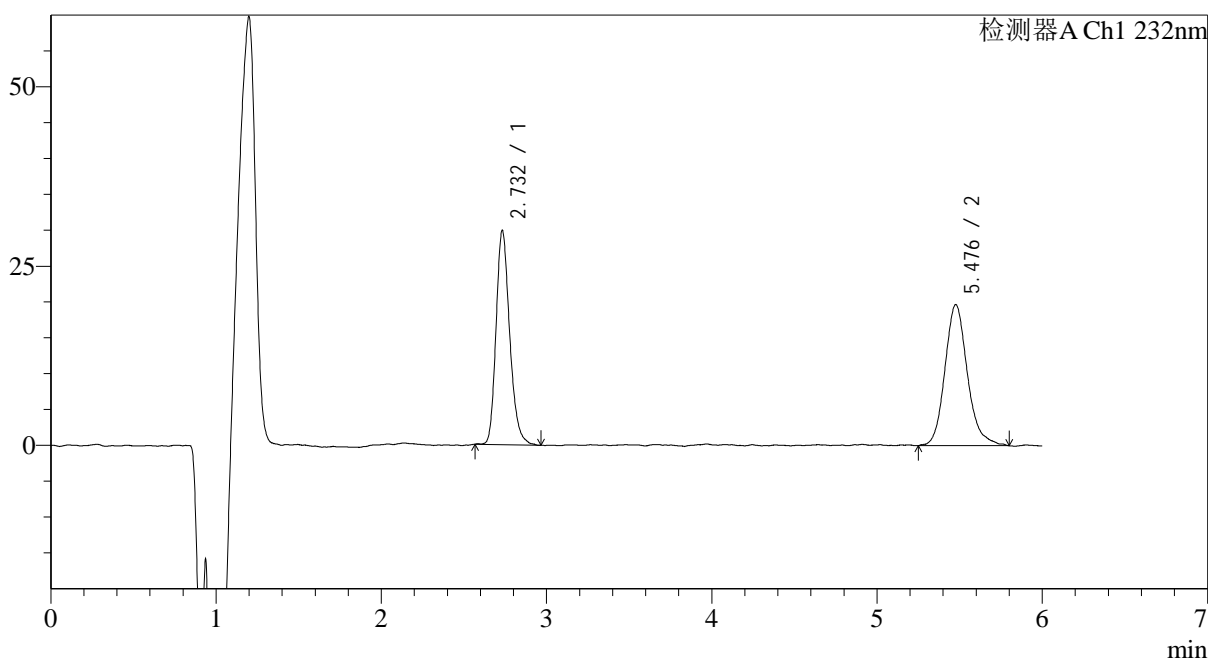
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1395-2 - zzp-2023122221p-c18y-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:10:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:35:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	171401	48.014	29250	5413	1.228	--
2	5.476	185580	51.986	19615	8159	1.172	14.035
总计		356981	100.000	48865			

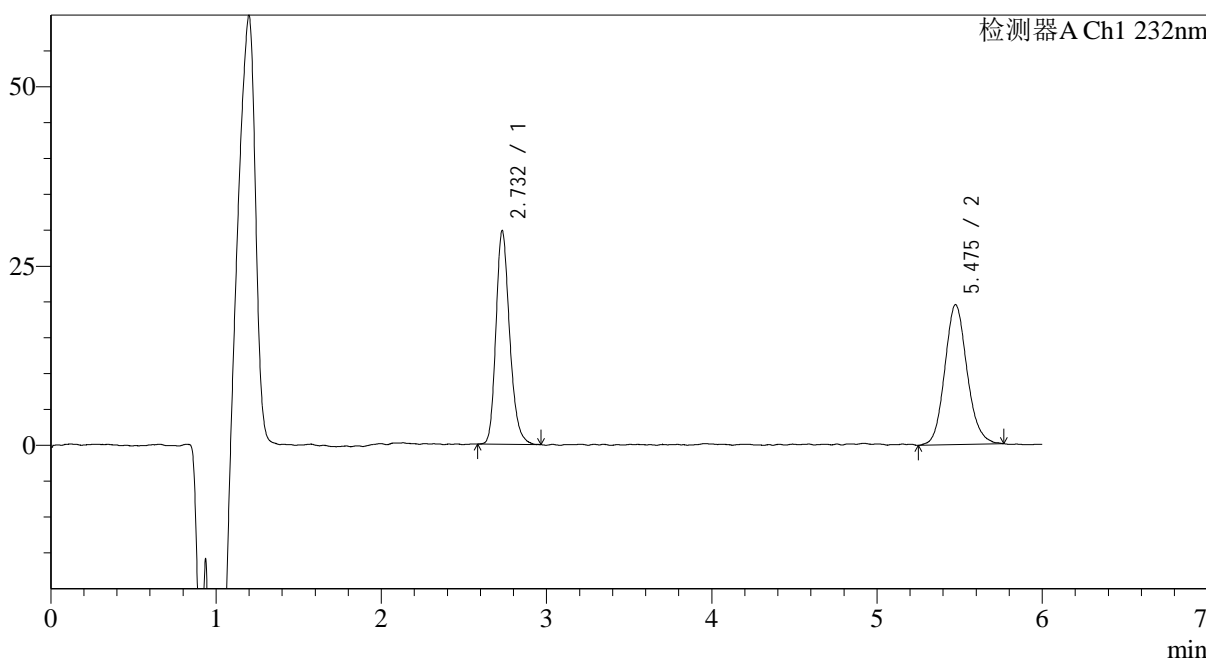
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1396-2 - zzp-2023122221p-c18y-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:16:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	171173	48.382	29236	5396	1.224	--
2	5.475	182619	51.618	19465	8166	1.118	14.030
总计		353792	100.000	48701			

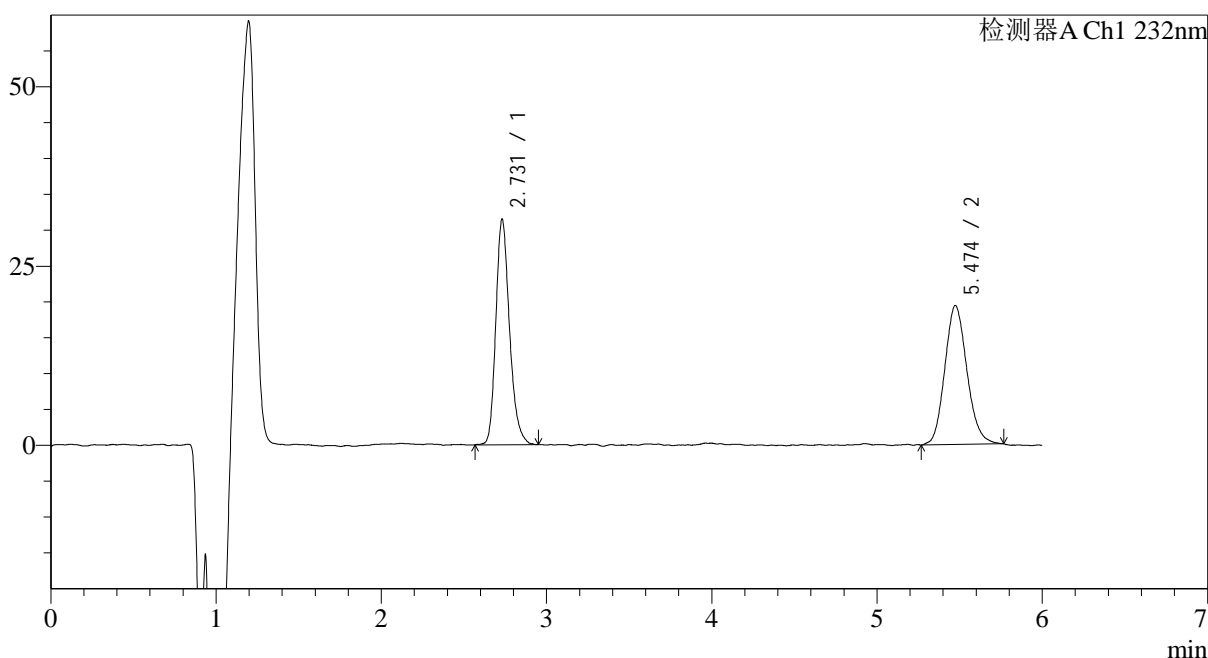
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1397-2 - zzp-2023122221p-c18y-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:22:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	181667	50.227	30963	5400	1.234	--
2	5.474	180022	49.773	19313	8122	1.133	14.009
总计		361689	100.000	50276			

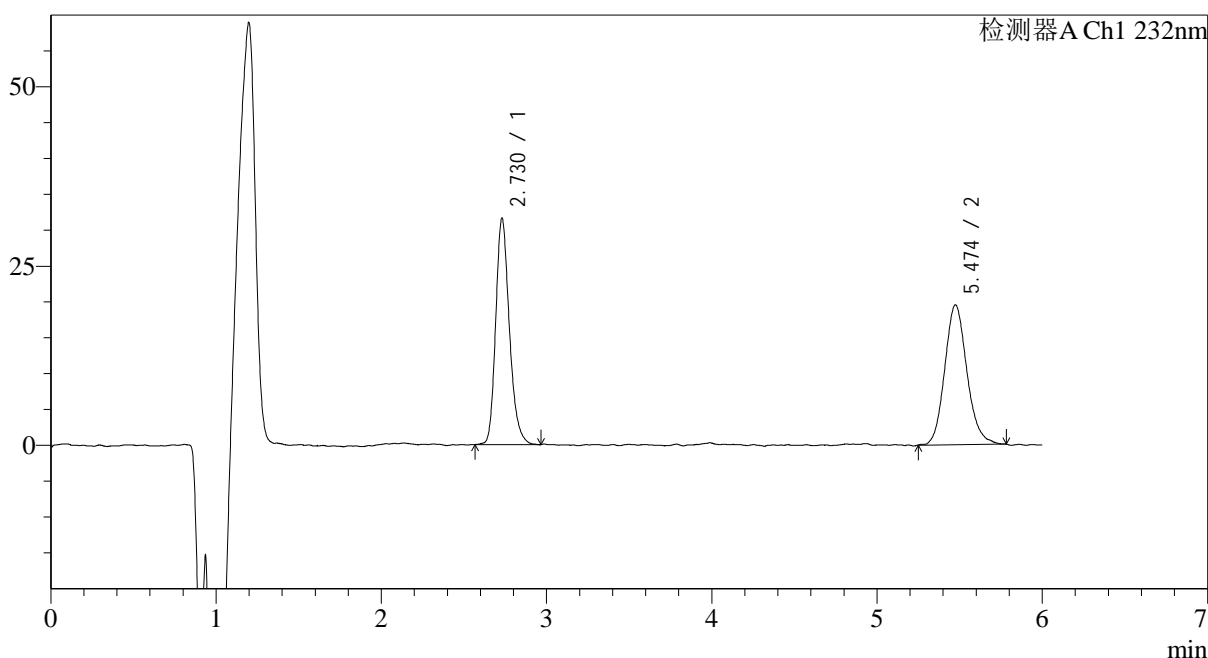
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1398-2 - zzp-2023122221p-c18y-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:29:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	181823	49.950	31157	5372	1.229	--
2	5.474	182186	50.050	19469	8164	1.131	14.023
总计		364009	100.000	50625			

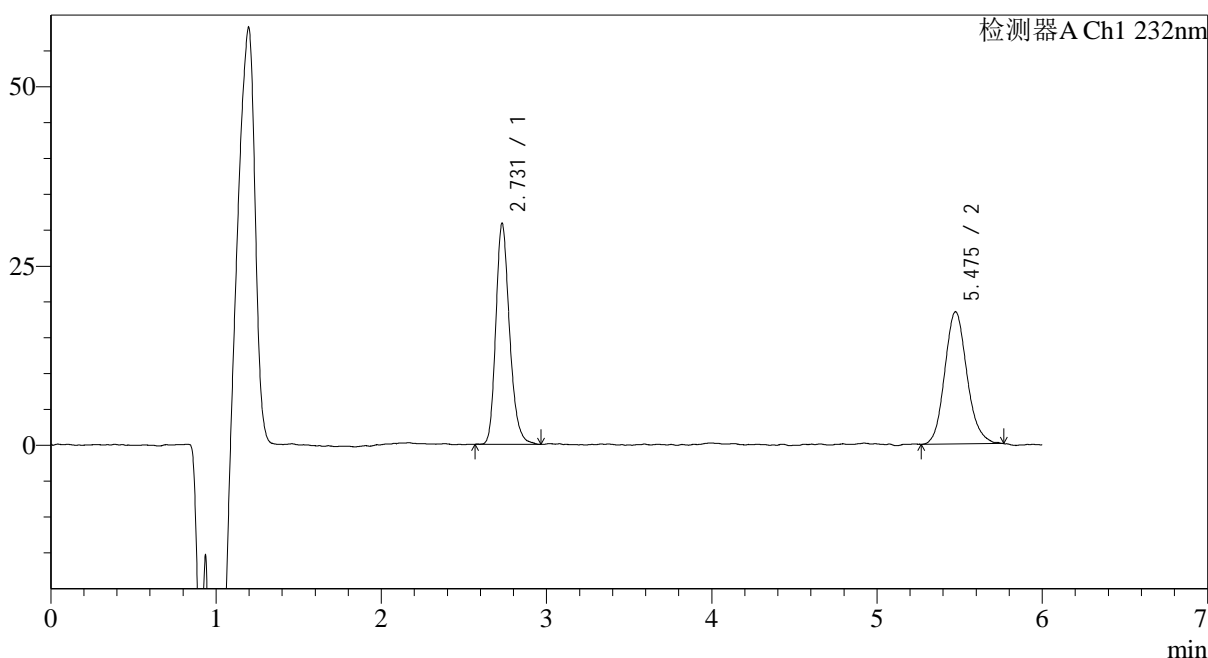
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1399-2 - zzp-2023122221p-c18y-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:35:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	177465	50.807	30324	5359	1.228	--
2	5.475	171831	49.193	18391	8118	1.131	13.989
总计		349296	100.000	48715			

图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3<br>供试品溶液-1

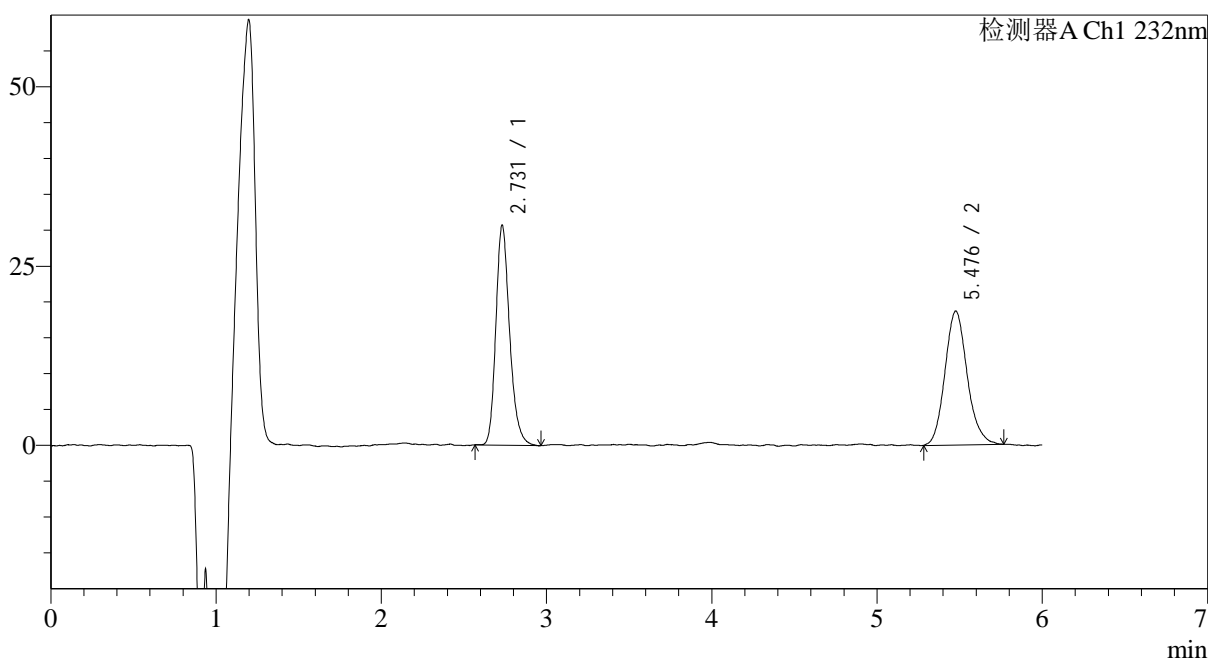


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1401-2 - zzp-2023122221p-c18y-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:48:30      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	177845	50.413	30163	5342	1.232	--
2	5.476	174928	49.587	18638	8221	1.135	14.038
总计		352774	100.000	48801			

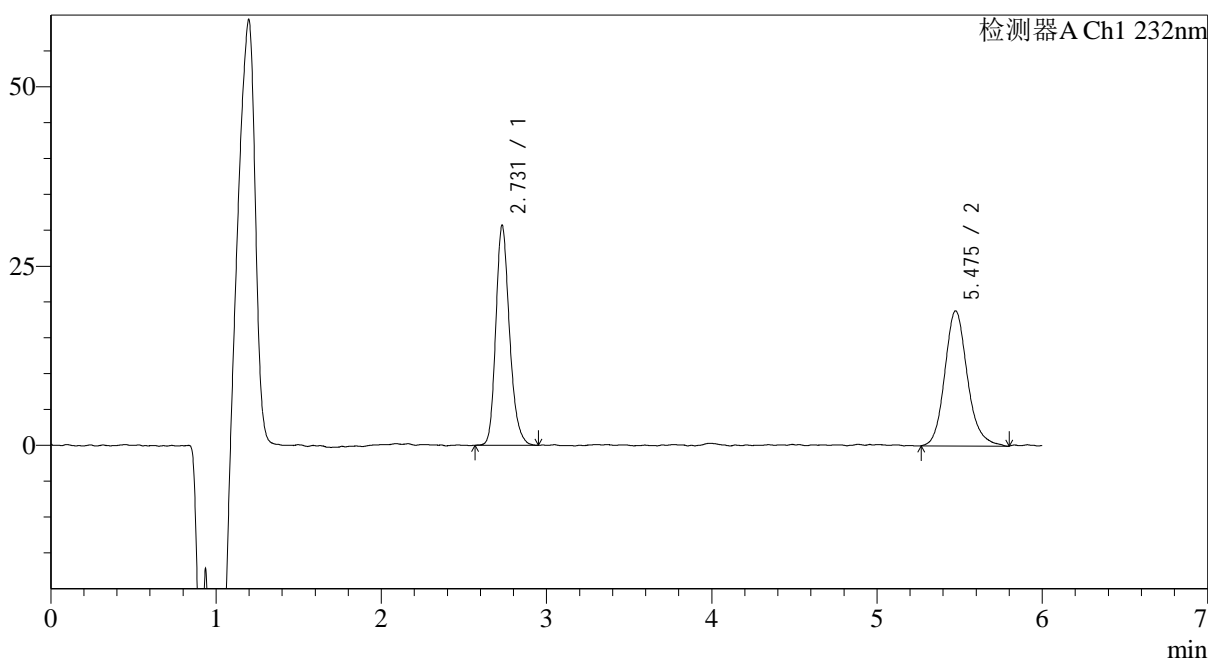
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1402-2 - zzp-2023122221p-c18y-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 13:54:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	176790	49.613	30170	5372	1.219	--
2	5.475	179549	50.387	18814	8085	1.161	13.979
总计		356339	100.000	48984			

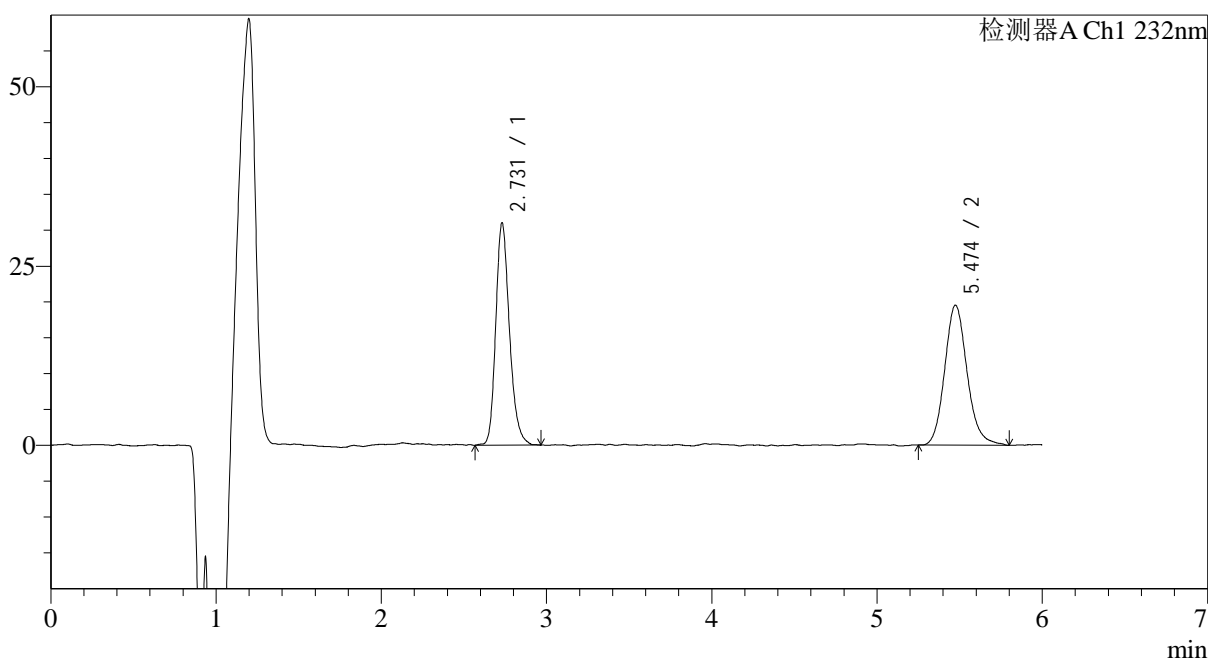
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1403-2 - zzp-2023122221p-c18y-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:01:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	178934	49.318	30556	5376	1.225	--
2	5.474	183885	50.682	19481	8134	1.141	14.007
总计		362818	100.000	50036			

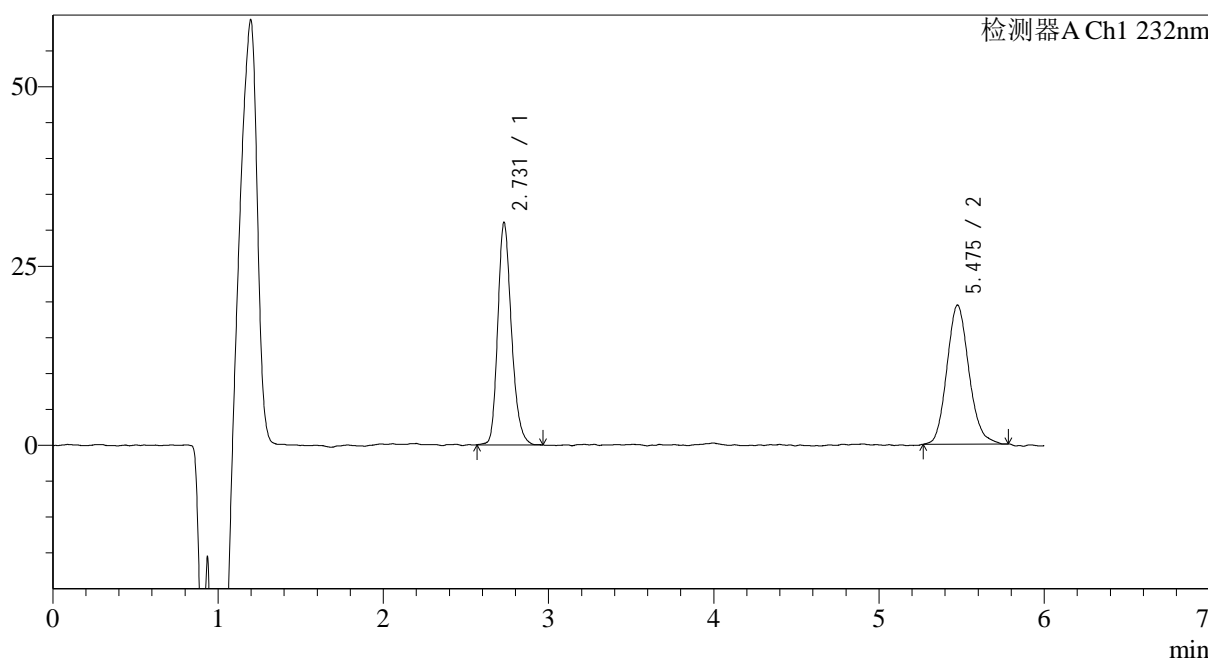
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1404-2 - zzp-2023122221p-c18y-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:07:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	178188	49.728	30564	5401	1.223	--
2	5.475	180137	50.272	19368	8156	1.141	14.033
总计		358325	100.000	49932			

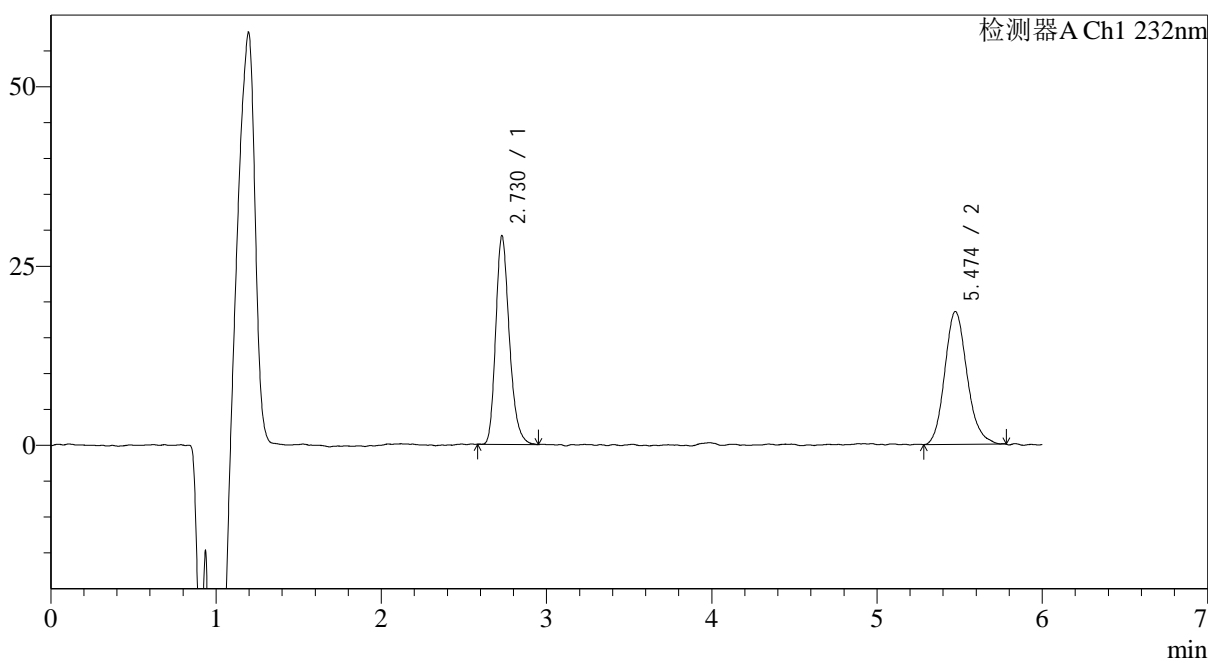
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1405-2 - zzp-2023122221p-c18y-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:14:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	166392	48.982	28711	5408	1.241	--
2	5.474	173307	51.018	18463	8052	1.152	13.981
总计		339700	100.000	47174			

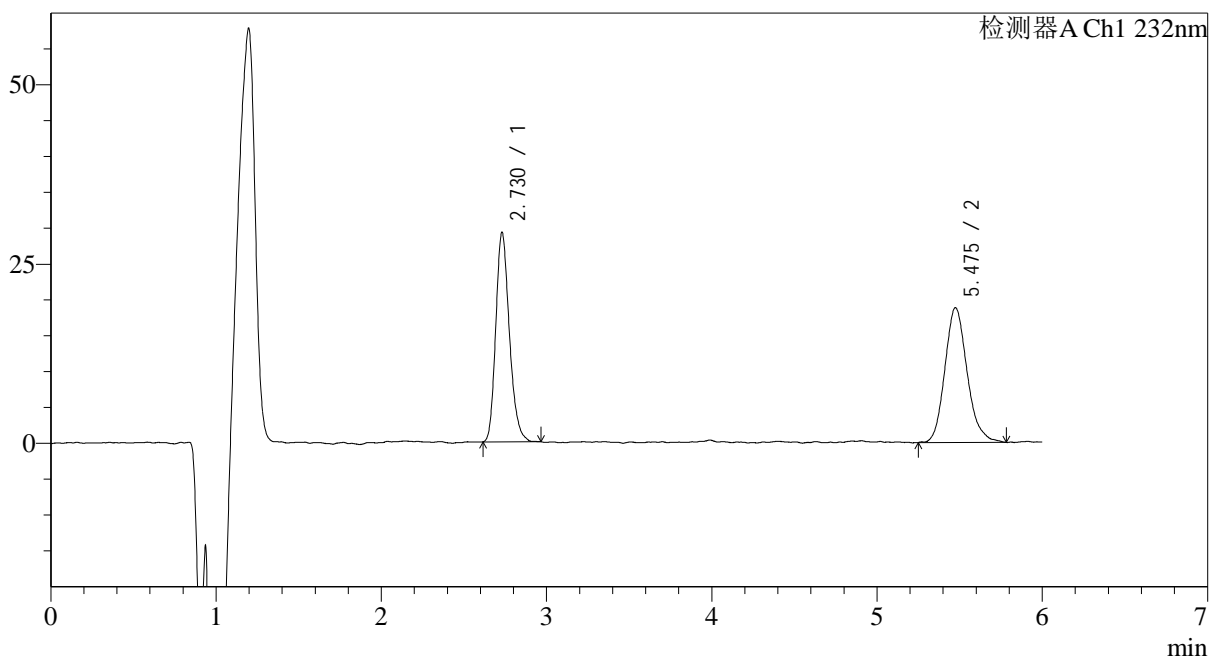
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1406-2 - zzp-2023122221p-c18y-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:20:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	167210	48.685	28804	5343	1.218	--
2	5.475	176242	51.315	18751	8085	1.164	13.967
总计		343453	100.000	47555			

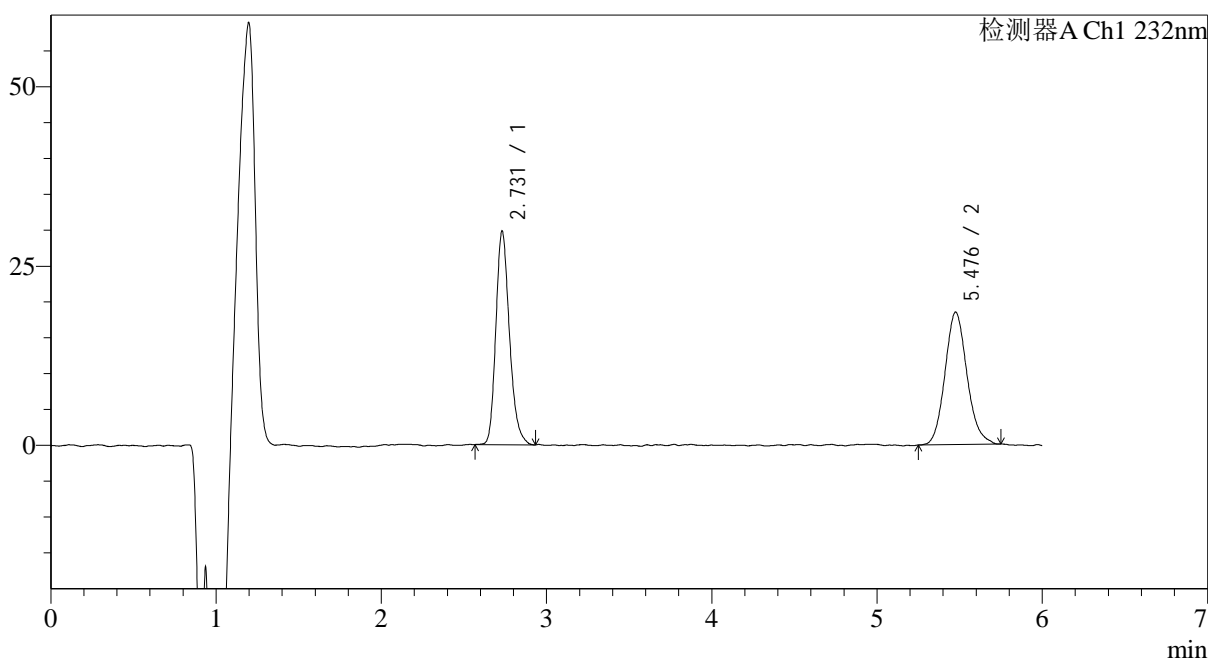
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1407-2 - zzp-2023122321p-c18y-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:26:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	170401	49.878	29303	5386	1.226	--
2	5.476	171235	50.122	18441	8369	1.125	14.137
总计		341636	100.000	47743			

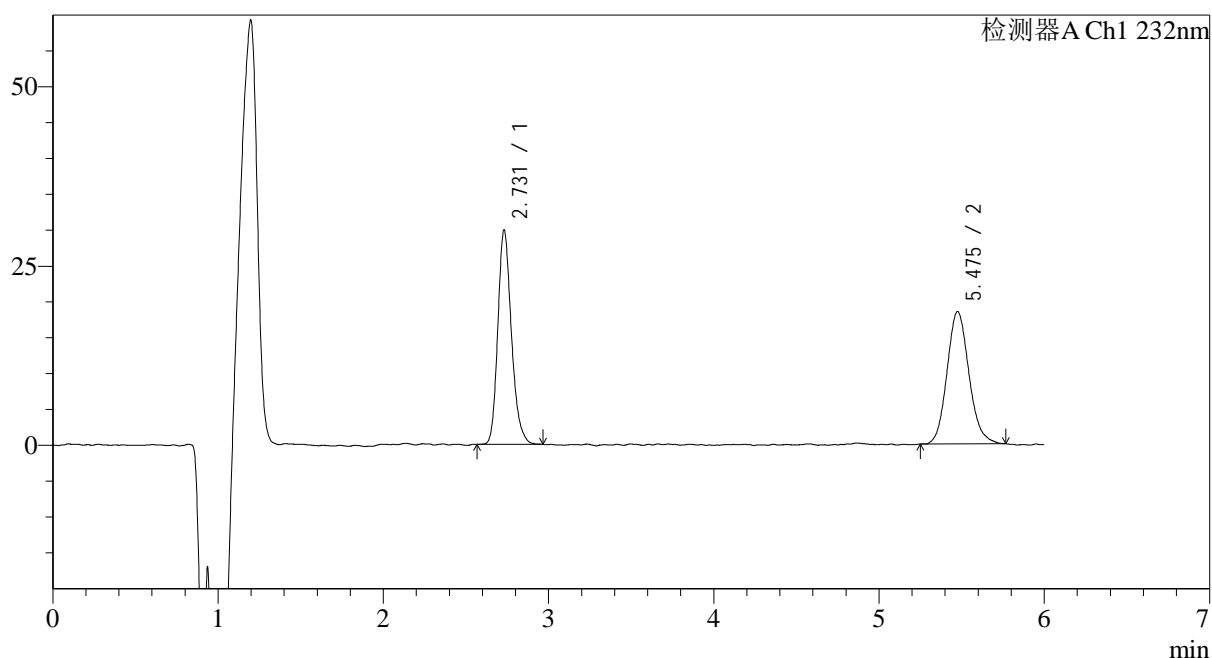
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1408-2 - zzp-2023122321p-c18y-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:33:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	170708	50.075	29406	5430	1.219	--
2	5.475	170194	49.925	18425	8374	1.130	14.162
总计		340902	100.000	47831			

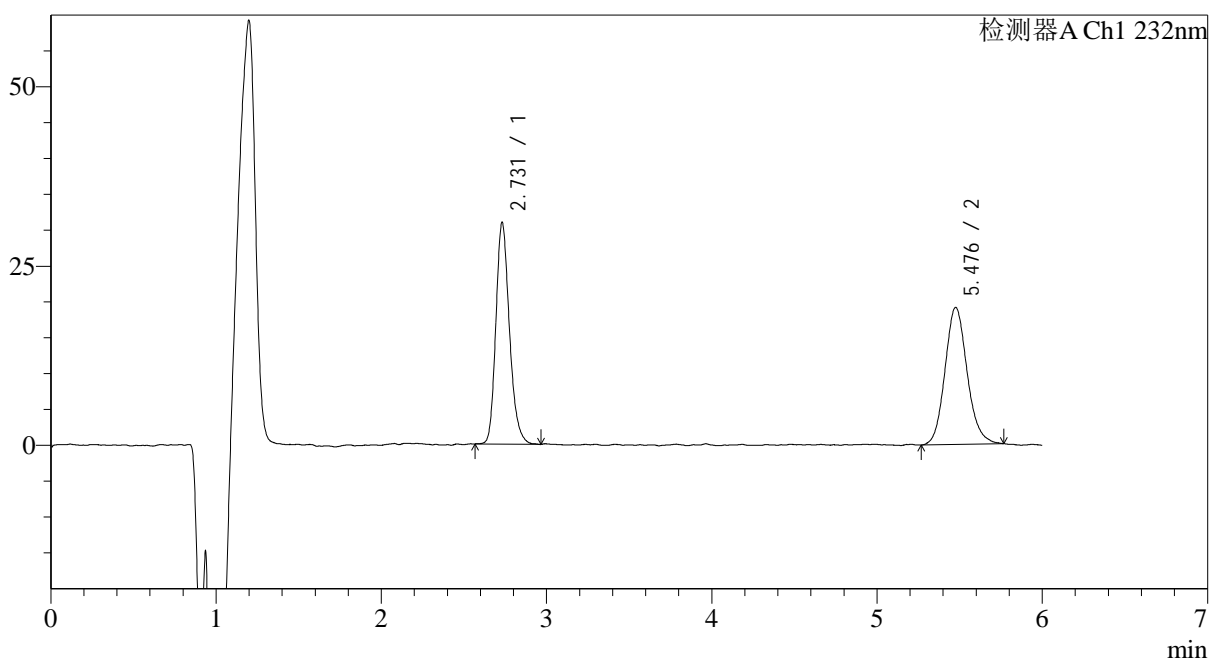
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1409-2 - zzp-2023122321p-c18y-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:39:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	176862	49.826	30409	5432	1.216	--
2	5.476	178094	50.174	19068	8191	1.128	14.067
总计		354956	100.000	49477			

图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2<br>供试品溶液-1

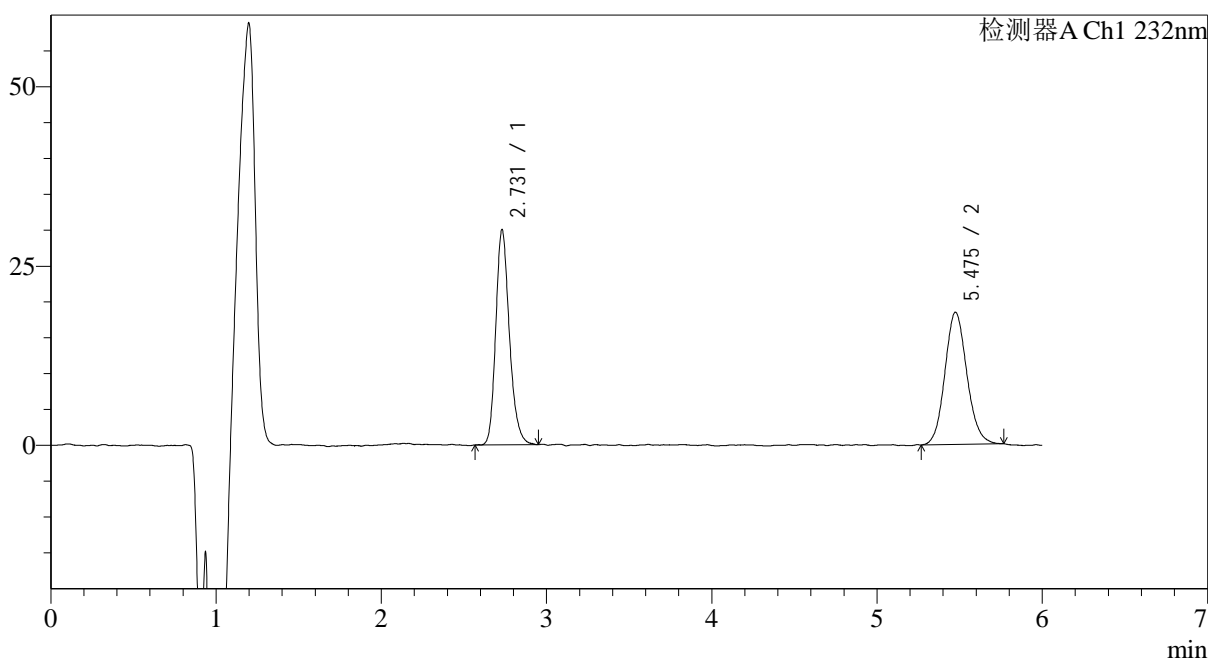


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1411-2 - zzp-2023122321p-c18y-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:52:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	172112	50.232	29584	5450	1.218	--
2	5.475	170521	49.768	18410	8322	1.104	14.145
总计		342633	100.000	47993			

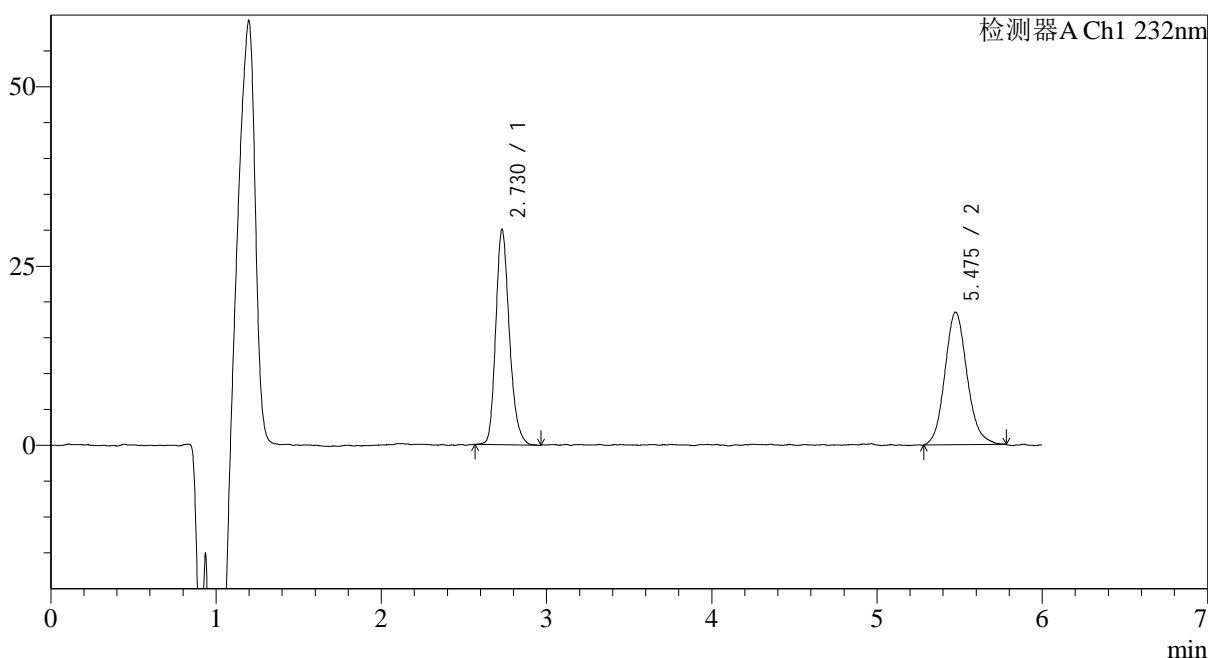
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1412-2 - zzp-2023122321p-c18y-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 14:59:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.730	172372	49.885	29624	5389	1.225	--
2	5.475	173164	50.115	18466	8179	1.124	14.042
总计		345536	100.000	48090			

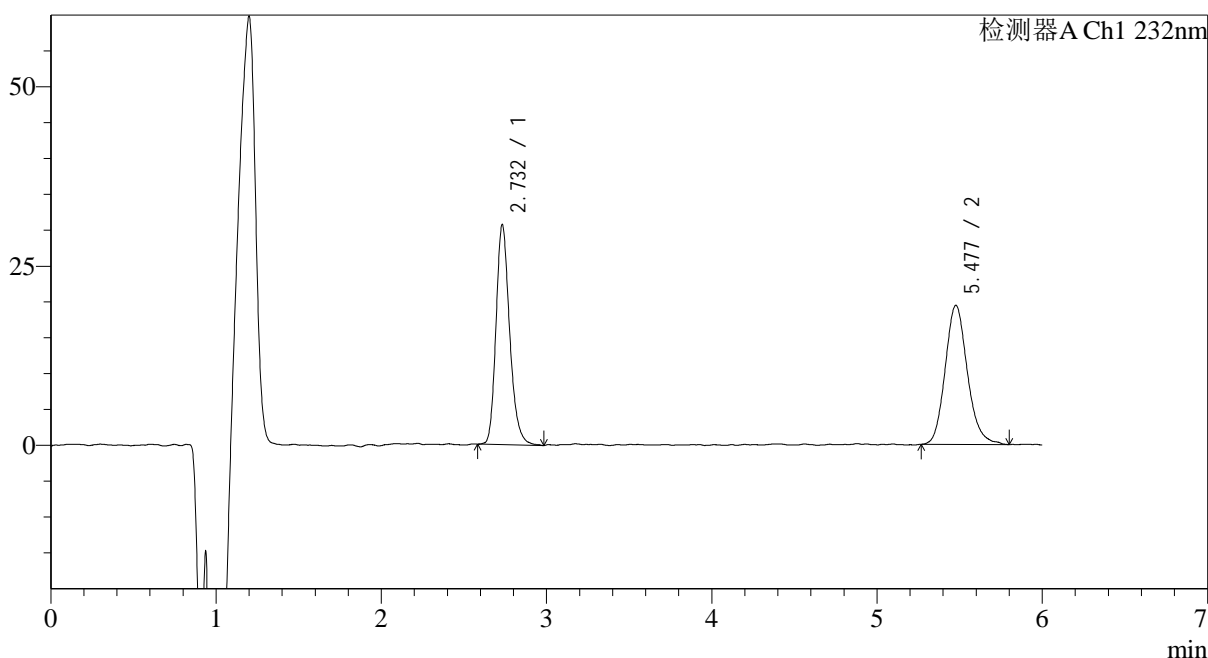
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1413-2 - zzp-2023122321p-c18y-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:05:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	176059	49.210	30062	5460	1.227	--
2	5.477	181713	50.790	19365	8185	1.155	14.075
总计		357772	100.000	49427			

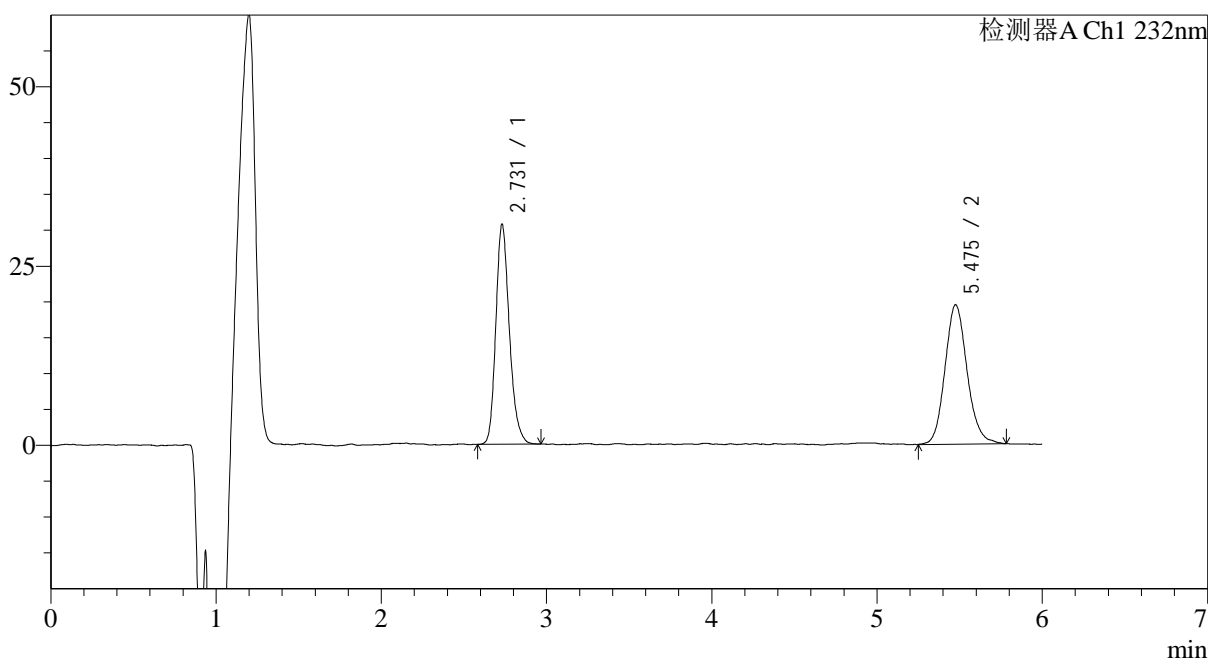
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1414-2 - zzp-2023122321p-c18y-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:11:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:36:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	174627	49.129	30216	5433	1.221	--
2	5.475	180820	50.871	19393	8186	1.126	14.066
总计		355447	100.000	49610			

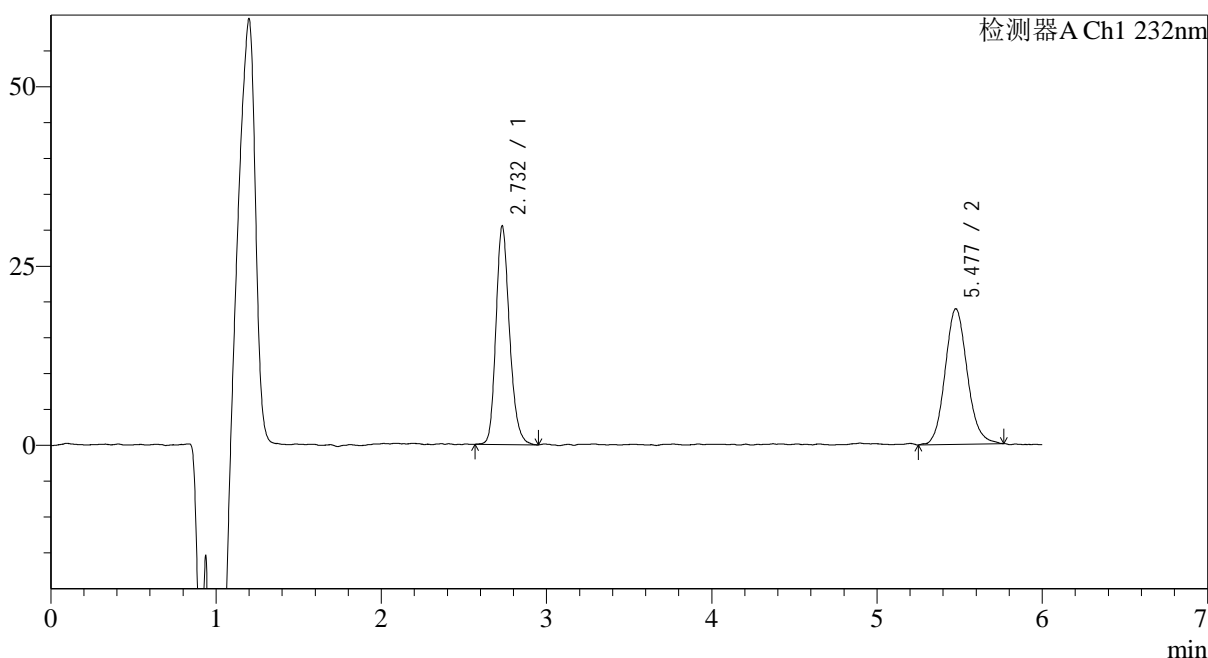
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1415-2 - zzp-2023122321p-c18y-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:18:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	174164	49.779	29903	5440	1.206	--
2	5.477	175712	50.221	18864	8161	1.113	14.054
总计		349875	100.000	48767			

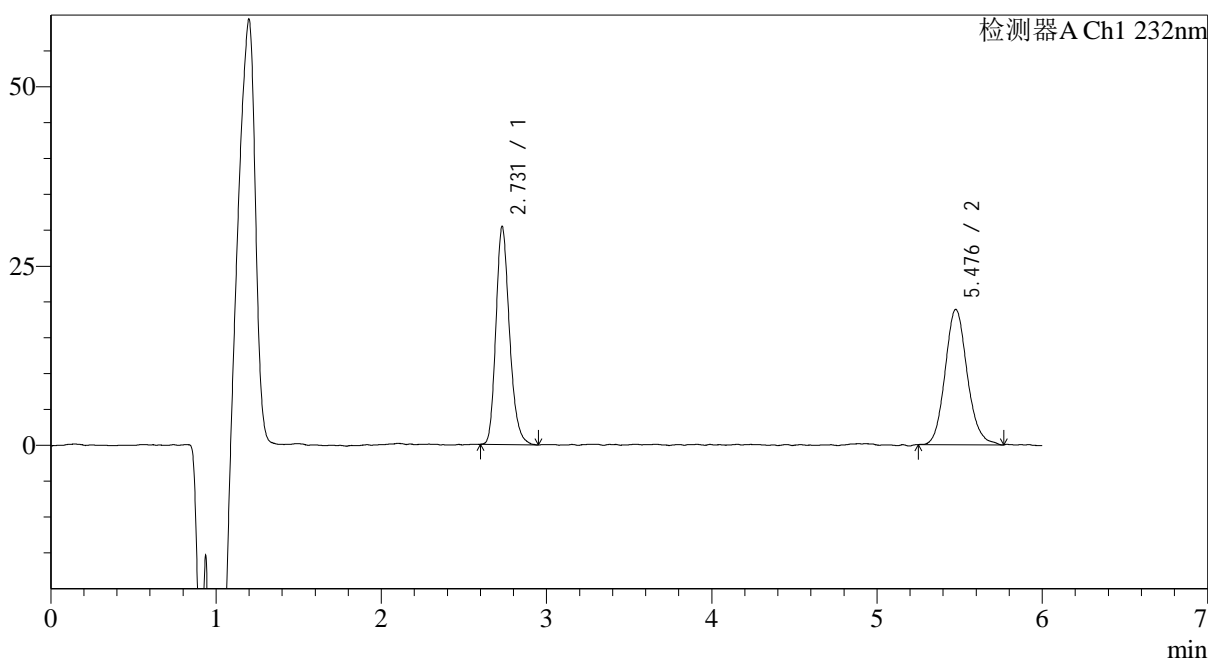
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1416-2 - zzp-2023122321p-c18y-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:24:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	173598	49.695	29866	5414	1.221	--
2	5.476	175728	50.305	18838	8412	1.123	14.175
总计		349326	100.000	48705			

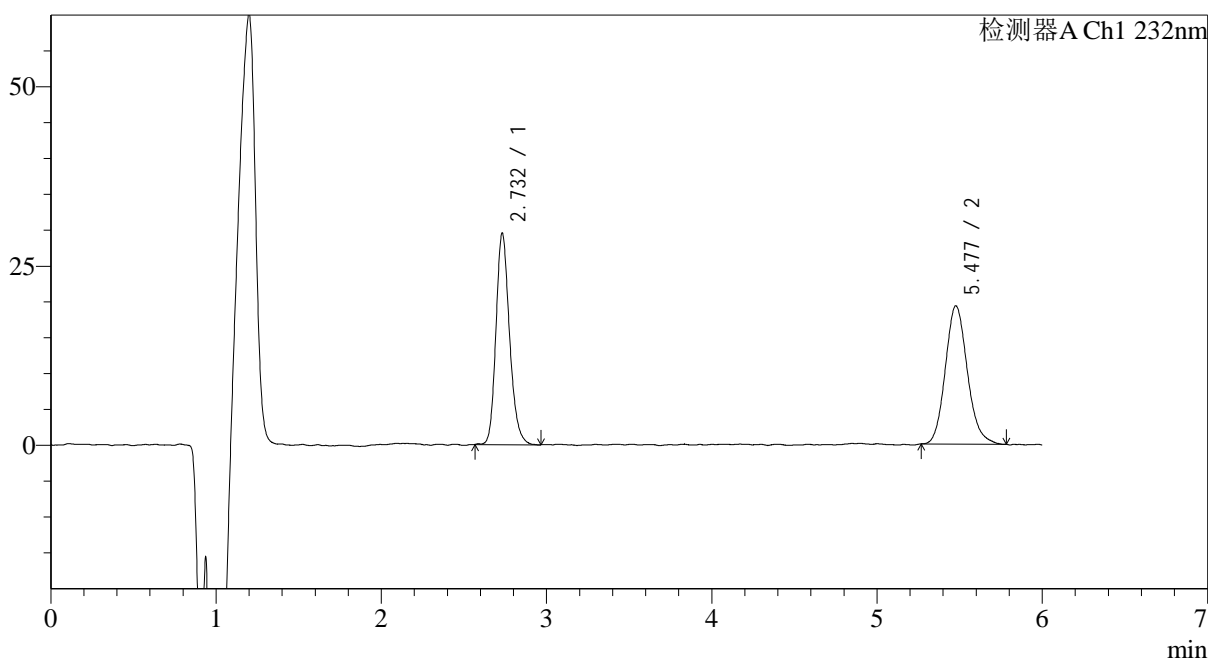
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1417-2 - zzp-2023122321p-c18y-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:31:09      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	168486	48.525	28936	5452	1.201	--
2	5.477	178728	51.475	19248	8310	1.144	14.140
总计		347214	100.000	48184			

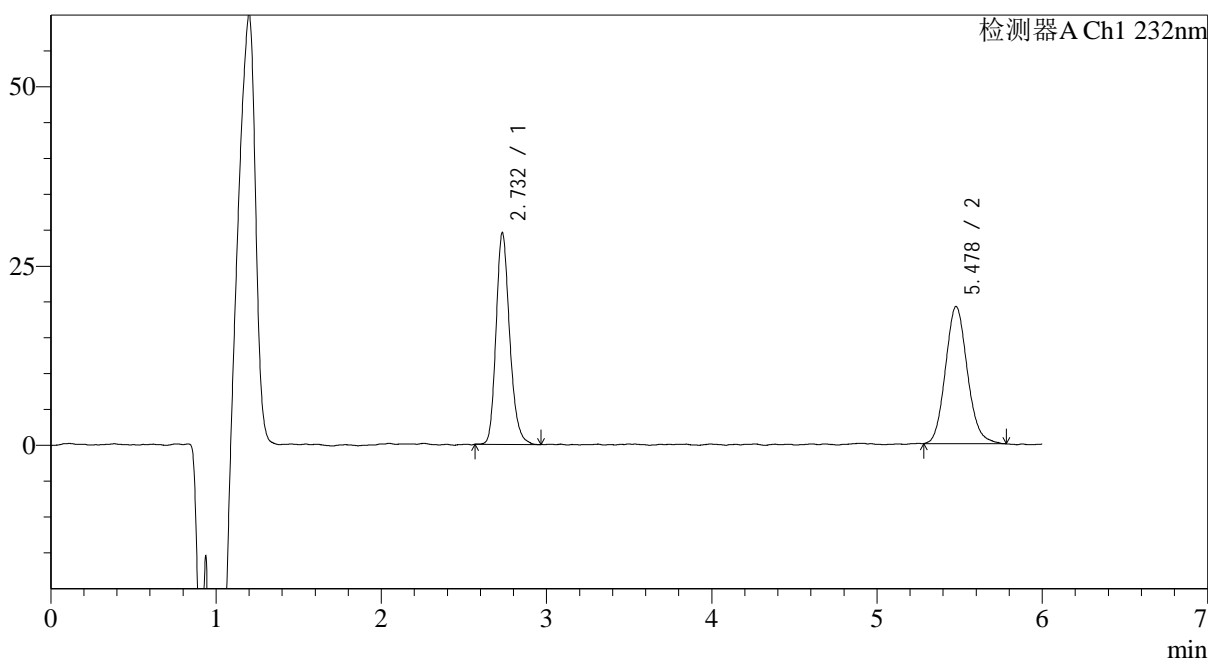
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1418-2 - zzp-2023122321p-c18y-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:37:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	169200	48.987	28877	5475	1.211	--
2	5.478	176200	51.013	19080	8212	1.122	14.098
总计		345399	100.000	47957			

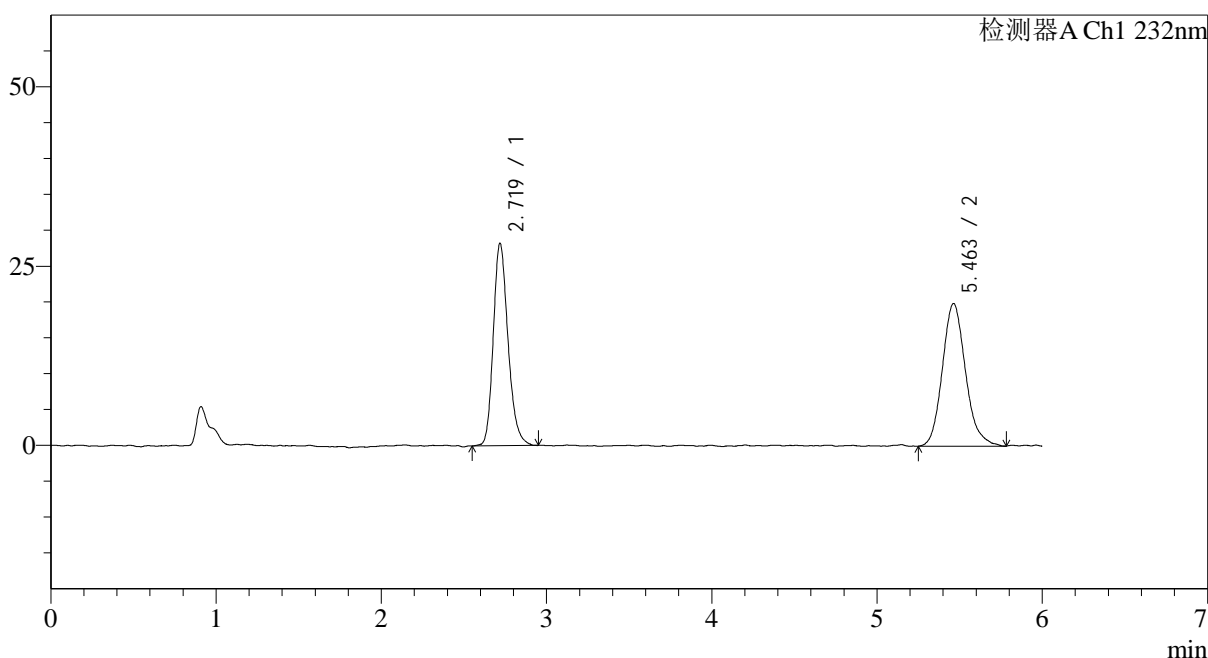
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1419-2 - zzp-c18-rcd-dz-2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 15:44:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	174970	47.461	27568	4573	1.219	--
2	5.463	193689	52.539	19830	7531	1.159	13.302
总计		368659	100.000	47398			

图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1420-2 - zzp-c18-rcd-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/07/11 15:50:25

实验者: wangdan

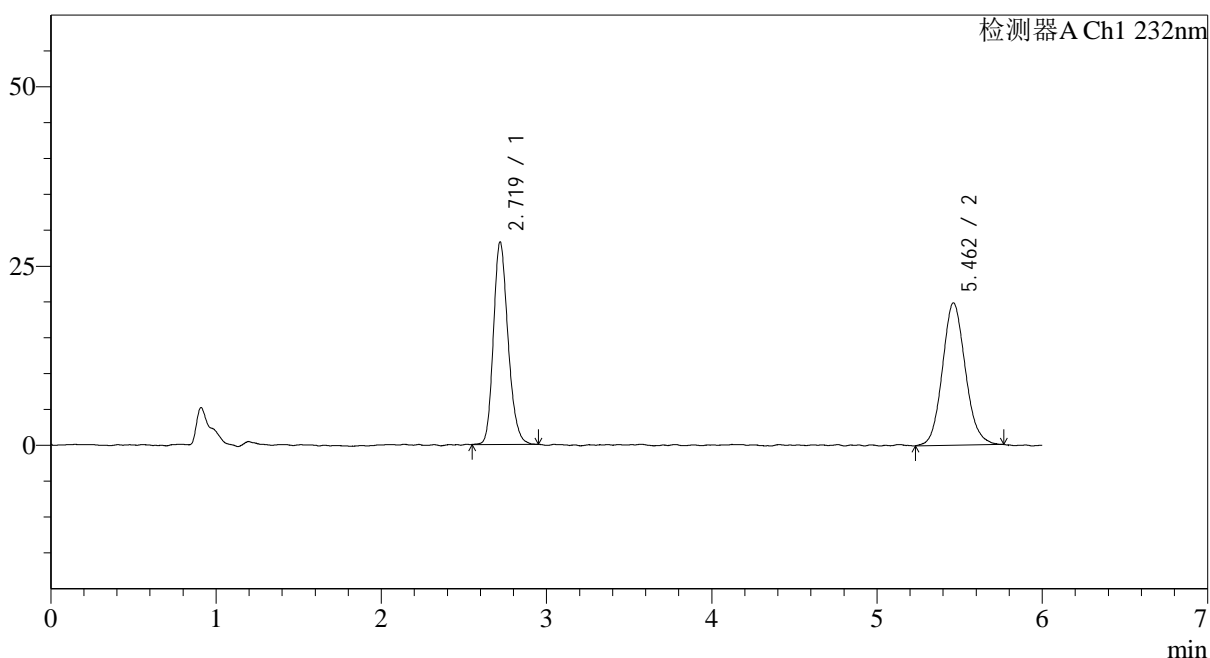
处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	172968	47.476	27642	4629	1.199	--
2	5.462	191362	52.524	19799	7456	1.108	13.286
总计		364330	100.000	47442			

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质<br>对照品溶液-2-2



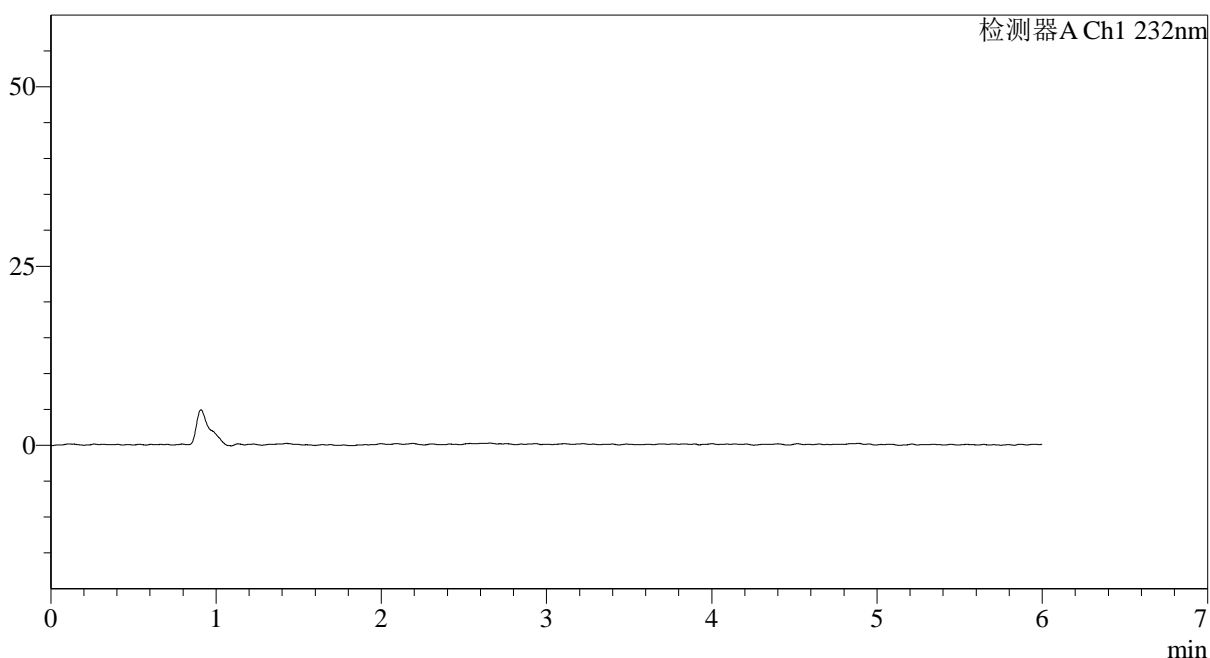
# J346

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1421-2 - zzp-zj18y-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/07/11 15:56:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

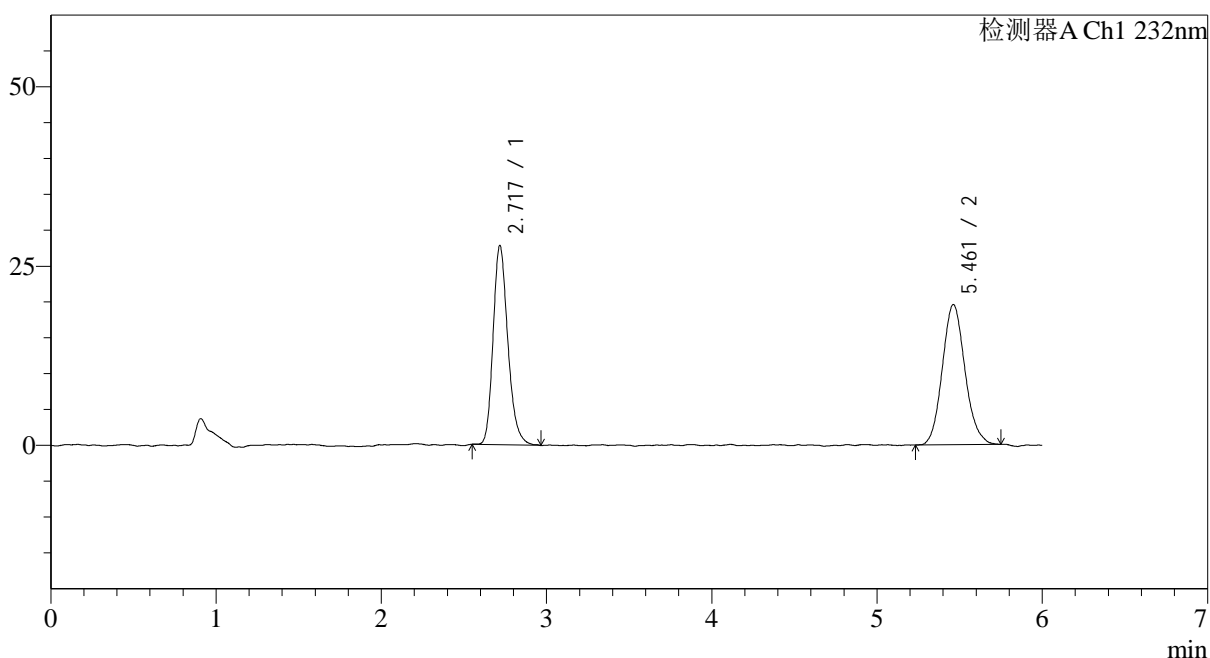
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱<br>自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1422-2 - zzp-zj18y-rcd-dz-1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:03:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	172343	48.113	27025	4561	1.226	--
2	5.461	185861	51.887	19492	7660	1.120	13.368
总计		358204	100.000	46517			

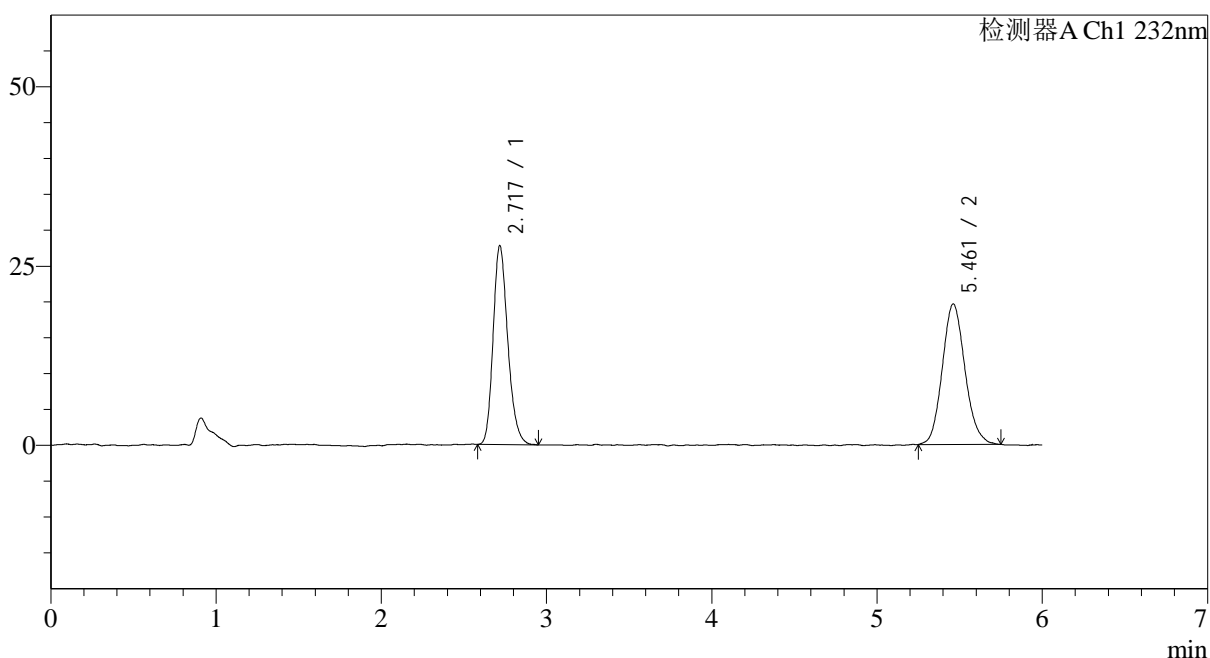
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1423-2 - zzp-zj18y-rcd-dz-1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:09:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	170913	47.747	27035	4599	1.221	--
2	5.461	187042	52.253	19550	7712	1.128	13.417
总计		357955	100.000	46585			

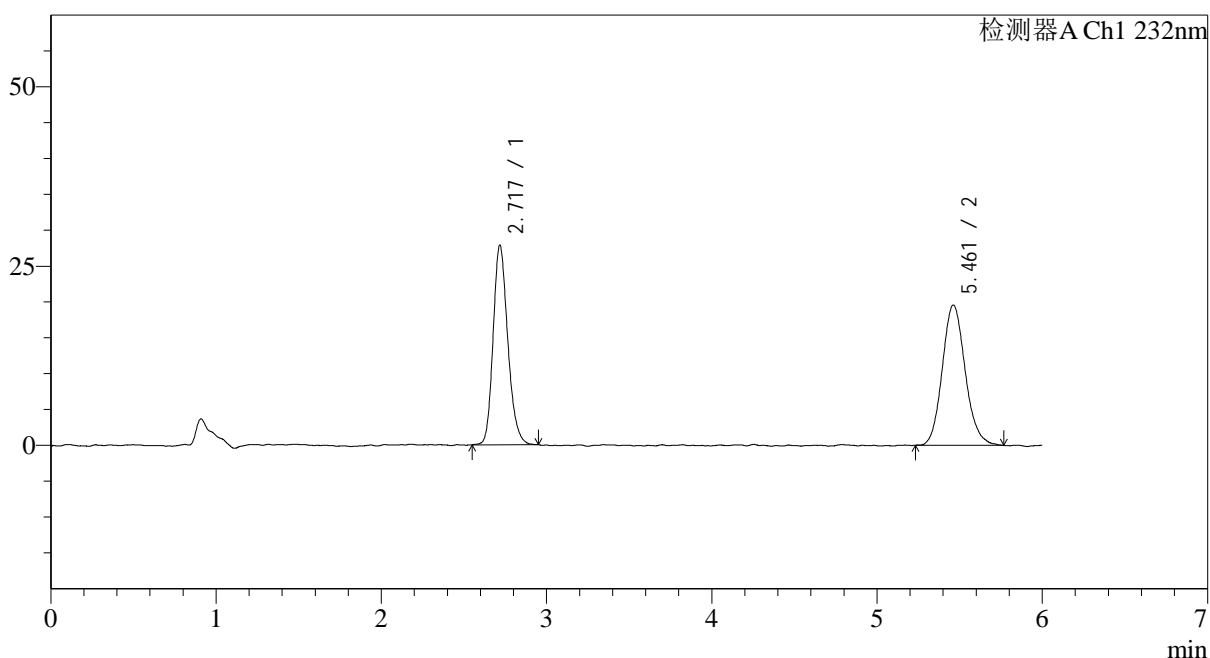
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质<br>对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1424-2 - zzp-zj18y-rcd-dz-1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:16:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	171376	47.618	27073	4578	1.203	--
2	5.461	188524	52.382	19514	7641	1.129	13.367
总计		359900	100.000	46587			

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1425-2 - zzp-zj18y-rcd-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/07/11 16:22:38

实验者: wangdan

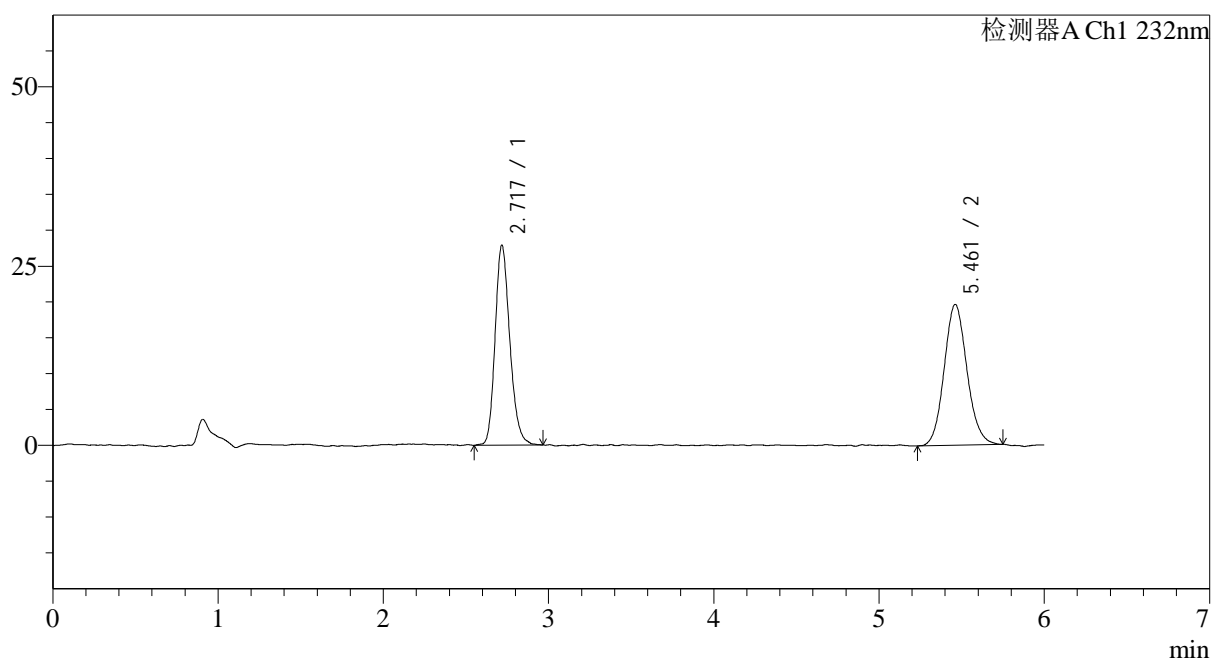
处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:30

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	172719	47.853	27144	4574	1.206	--
2	5.461	188218	52.147	19589	7633	1.108	13.358
总计		360938	100.000	46733			

图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质<br>对照品溶液-1-4



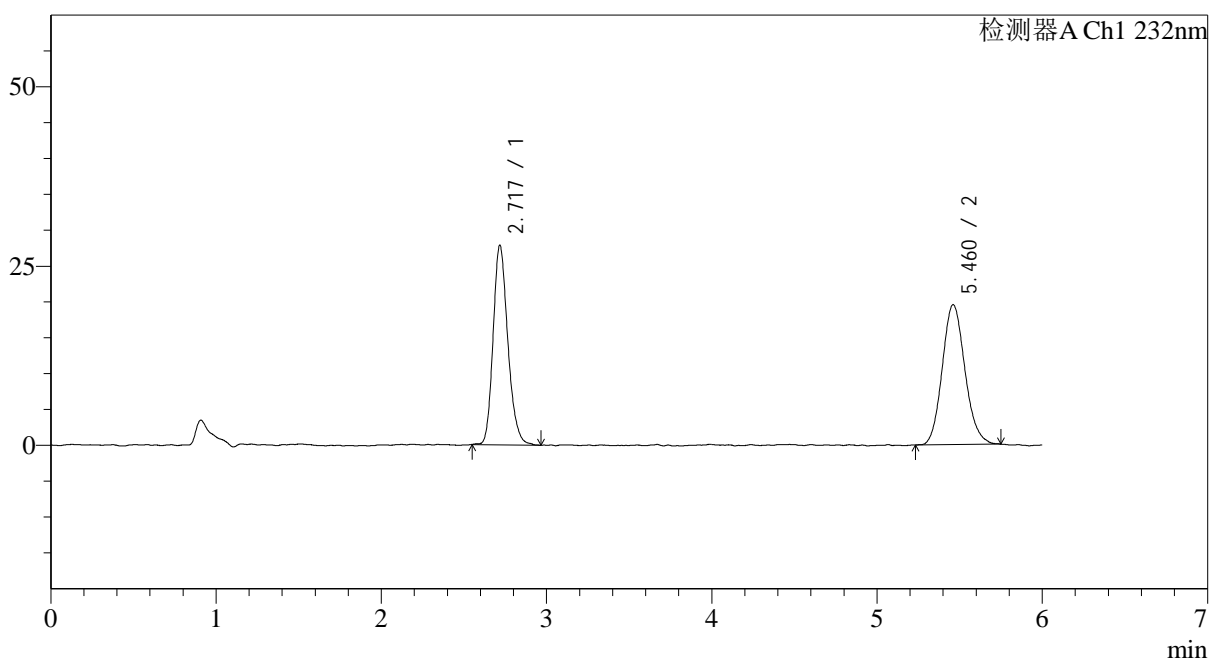
# J346

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1426-2 - zzp-zj18y-rcd-dz-1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:29:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	172177	48.089	27089	4555	1.208	--
2	5.460	185860	51.911	19470	7744	1.127	13.405
总计		358037	100.000	46560			

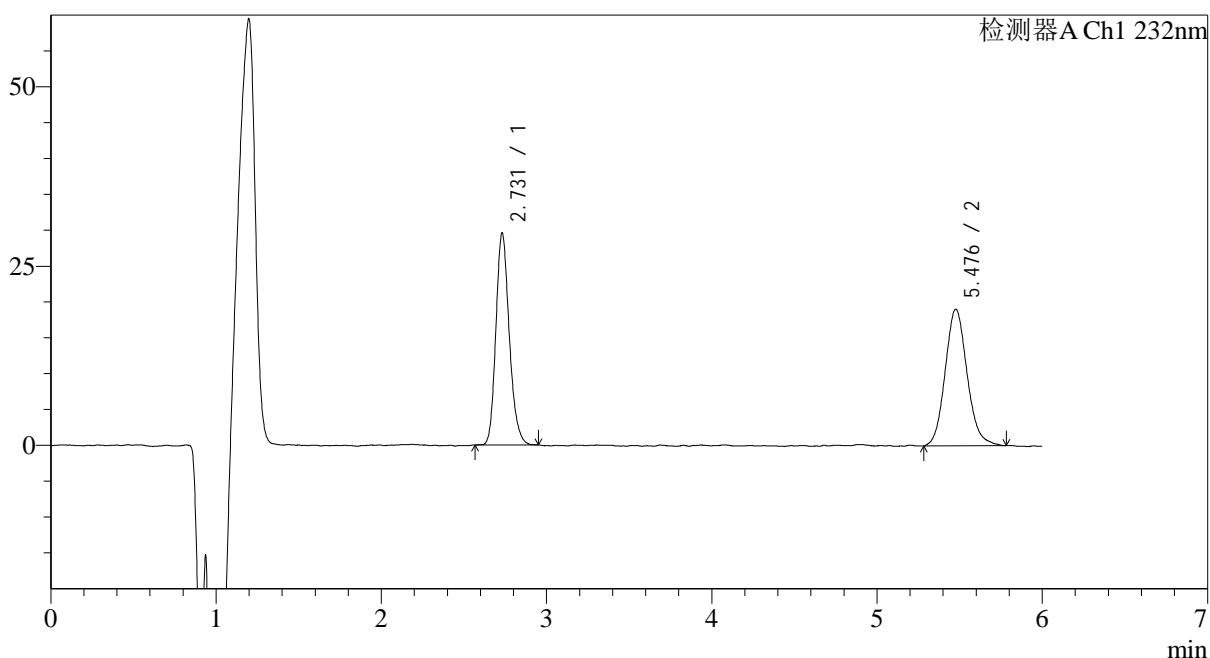
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质<br>对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1427-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:35:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	166212	48.565	29048	5572	1.196	--
2	5.476	176036	51.435	19018	8276	1.121	14.182
总计		342248	100.000	48066			

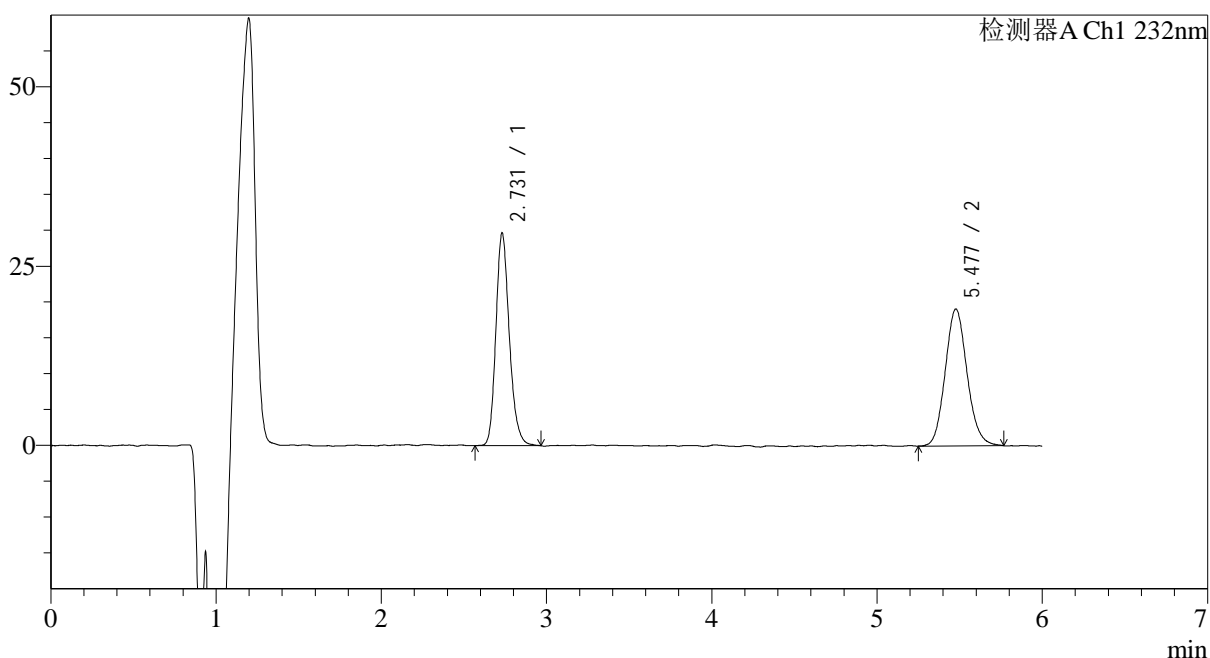
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1428-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:41:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	167488	48.838	29152	5583	1.200	--
2	5.477	175461	51.162	19045	8323	1.106	14.214
总计		342949	100.000	48197			

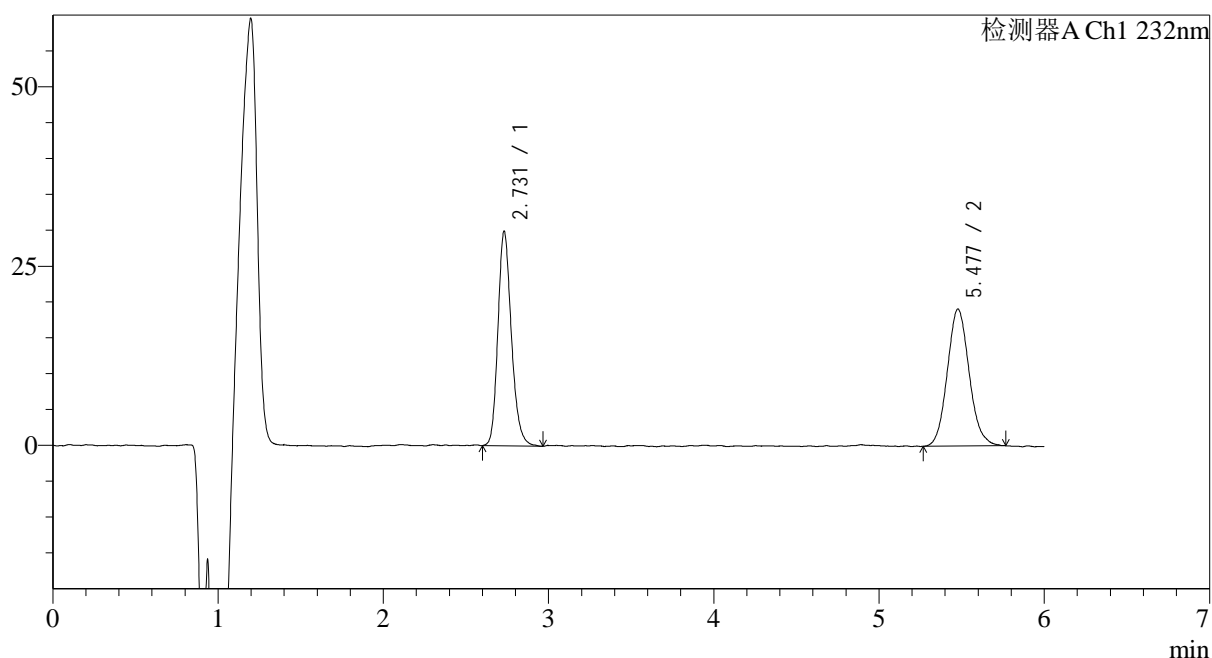
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1429-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:48:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	169555	49.102	29405	5527	1.205	--
2	5.477	175755	50.898	19060	8218	1.108	14.132
总计		345310	100.000	48465			

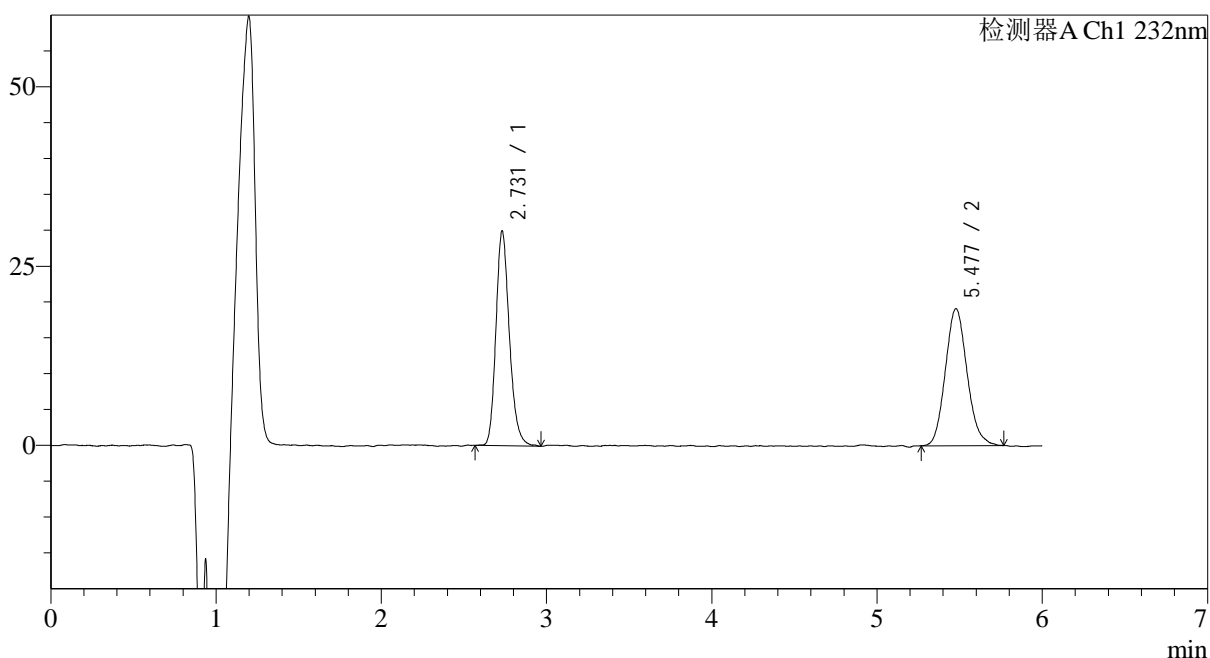
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1430-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 16:54:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	169493	49.239	29430	5544	1.206	--
2	5.477	174730	50.761	19054	8209	1.127	14.136
总计		344223	100.000	48484			

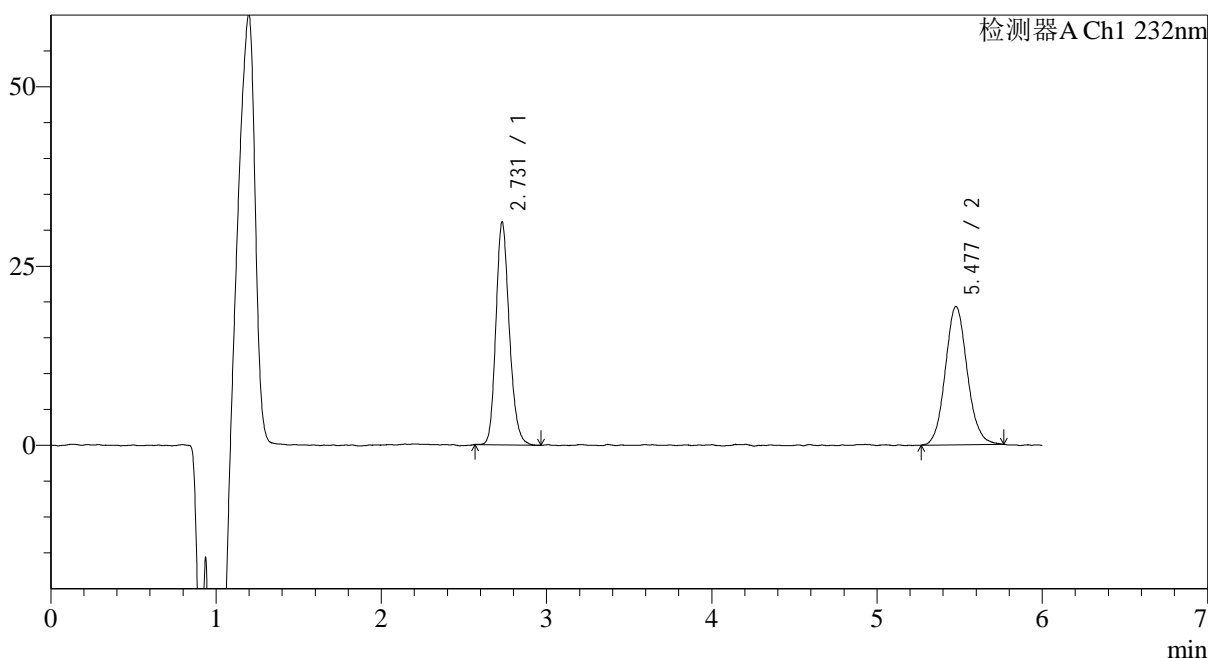
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1431-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:01:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	175489	49.653	30562	5545	1.190	--
2	5.477	177940	50.347	19252	8314	1.092	14.194
总计		353429	100.000	49814			

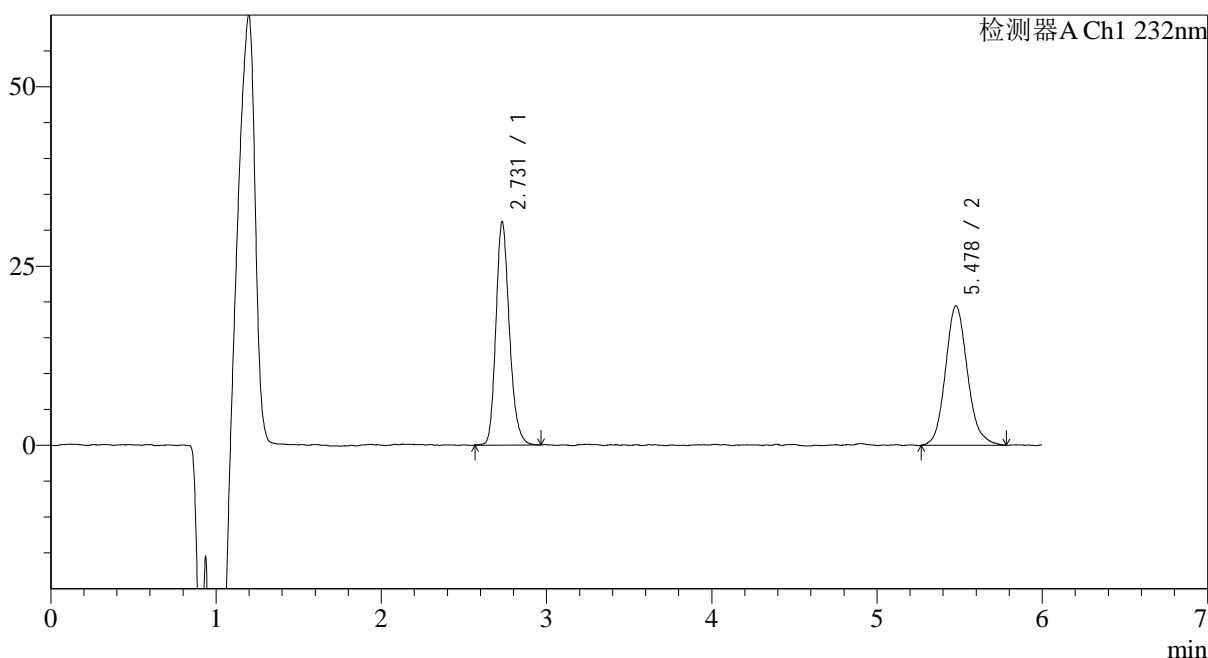
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1432-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:07:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	176630	49.576	30600	5536	1.206	--
2	5.478	179651	50.424	19412	8403	1.138	14.235
总计		356280	100.000	50012			

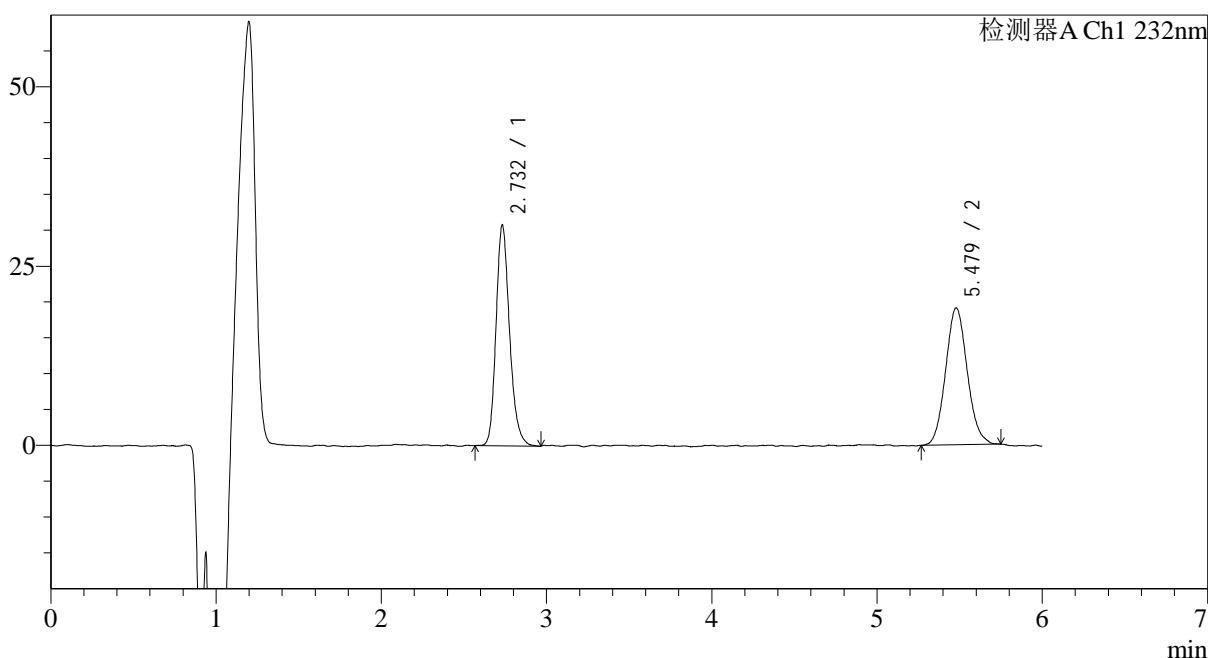
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1433-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:14:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	175041	50.193	30151	5524	1.209	--
2	5.479	173697	49.807	19030	8470	1.097	14.263
总计		348737	100.000	49180			

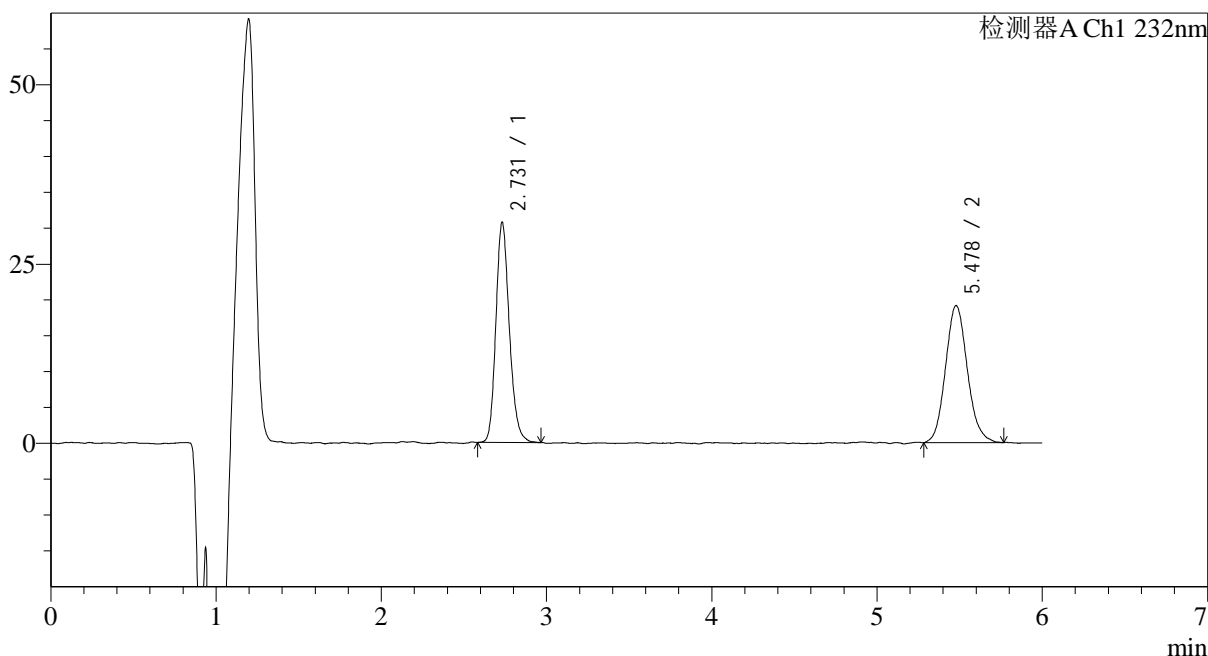
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1434-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:20:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:37:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	173863	49.715	30181	5552	1.186	--
2	5.478	175858	50.285	19057	8350	1.115	14.218
总计		349720	100.000	49238			

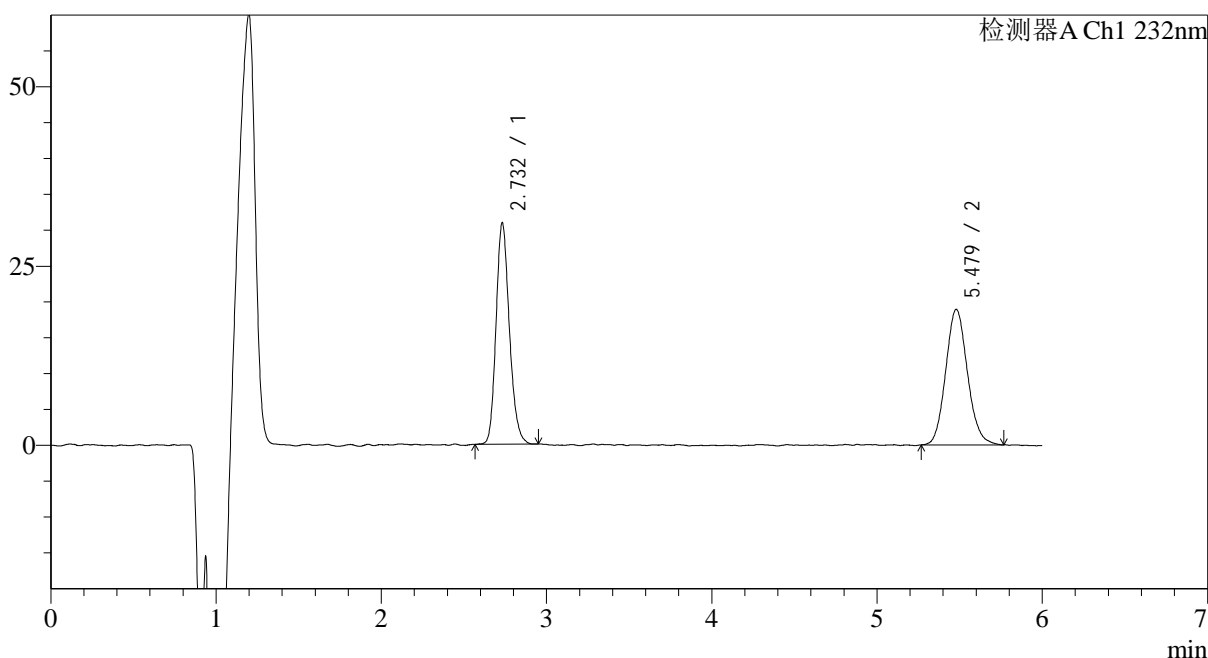
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1435-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:26:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	173073	50.003	30241	5618	1.184	--
2	5.479	173054	49.997	18829	8330	1.109	14.238
总计		346127	100.000	49070			

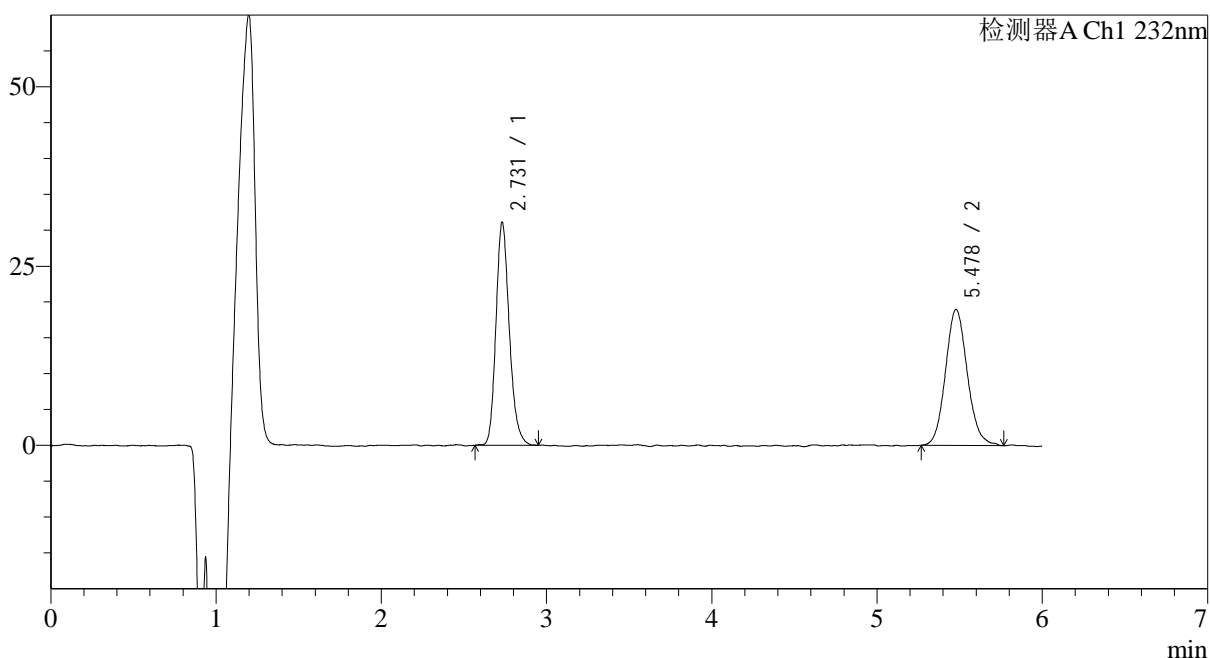
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1436-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:33:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	175081	50.109	30538	5572	1.200	--
2	5.478	174323	49.891	18912	8388	1.112	14.246
总计		349404	100.000	49450			

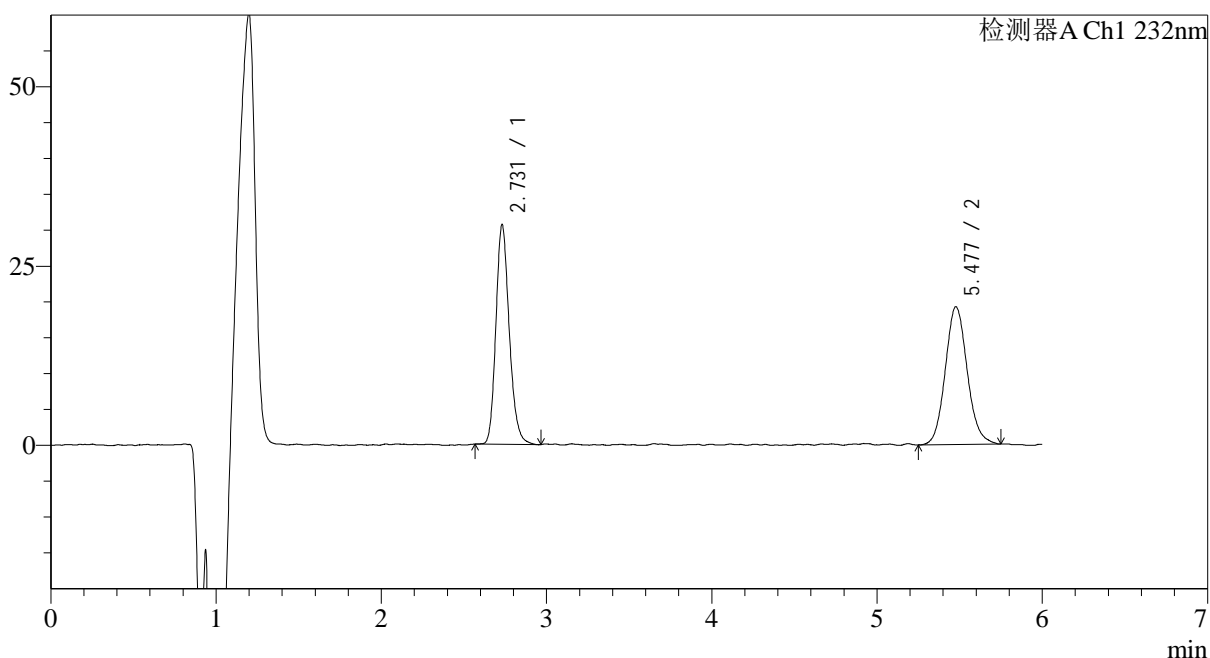
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1437-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:39:49      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	172234	49.271	30141	5612	1.196	--
2	5.477	177334	50.729	19176	8328	1.107	14.234
总计		349568	100.000	49317			

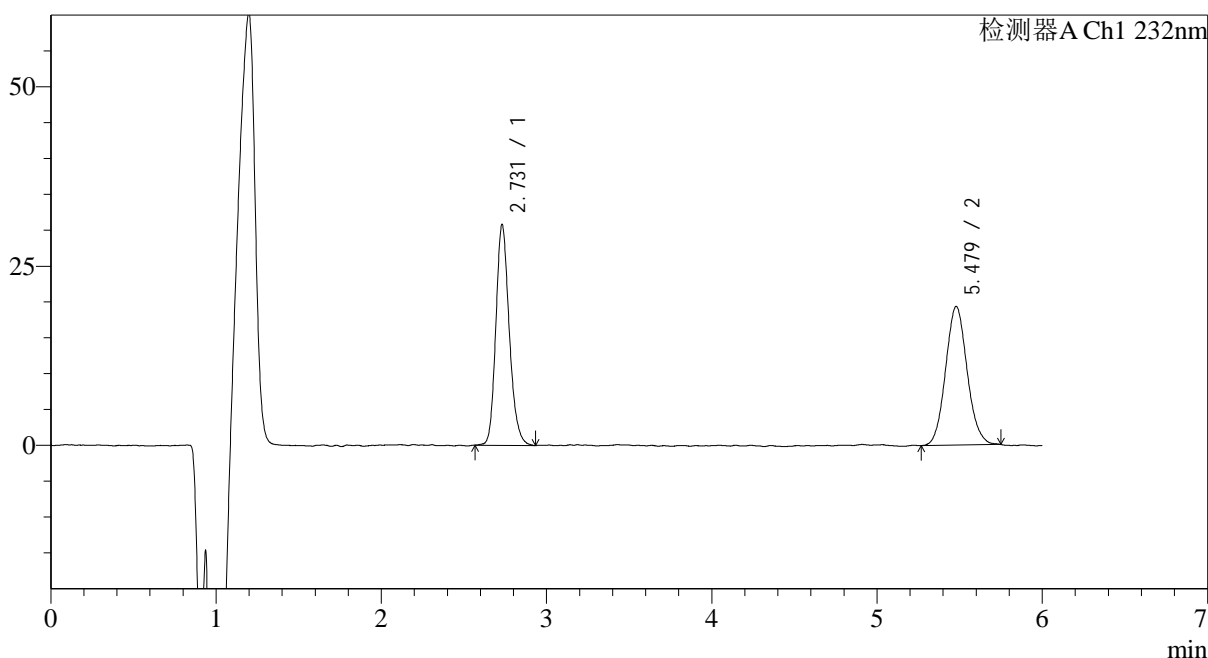
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1438-2 - zzp-2023122121p-zj18y-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:46:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	173695	49.875	30291	5535	1.192	--
2	5.479	174566	50.125	19256	8528	1.085	14.307
总计		348261	100.000	49548			

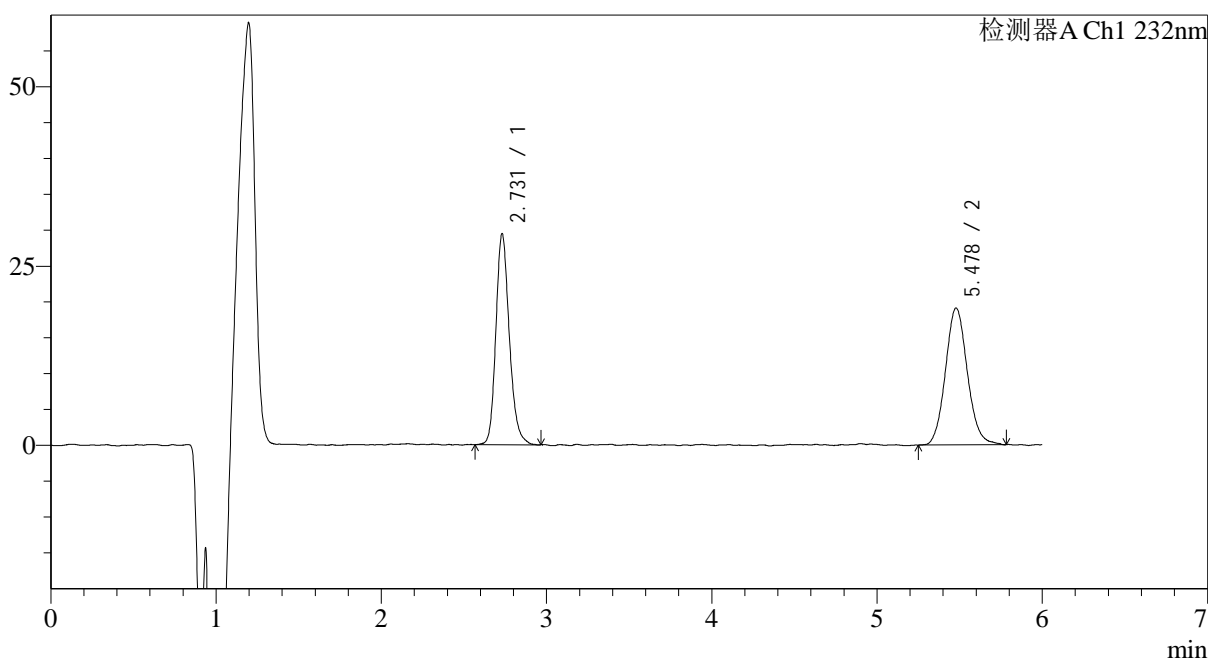
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122121批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1439-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:52:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	166514	48.597	28940	5603	1.199	--
2	5.478	176128	51.403	19041	8481	1.098	14.313
总计		342643	100.000	47981			

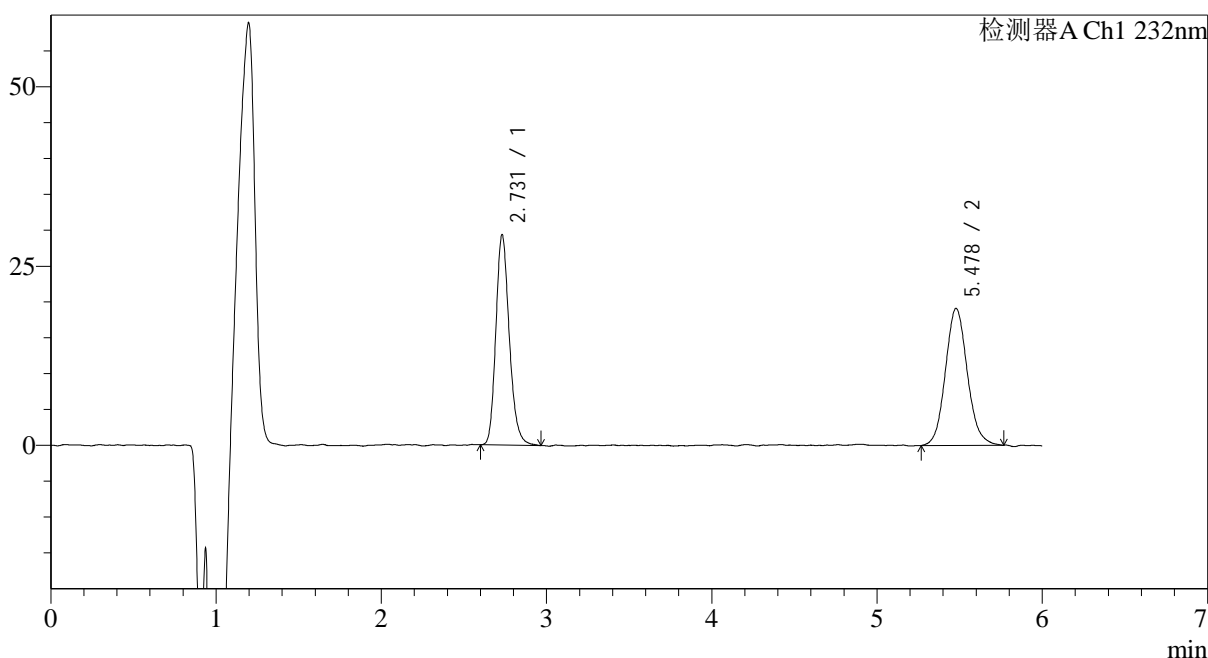
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1440-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 17:59:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	165524	48.432	28863	5572	1.202	--
2	5.478	176242	51.568	19061	8435	1.099	14.275
总计		341766	100.000	47924			

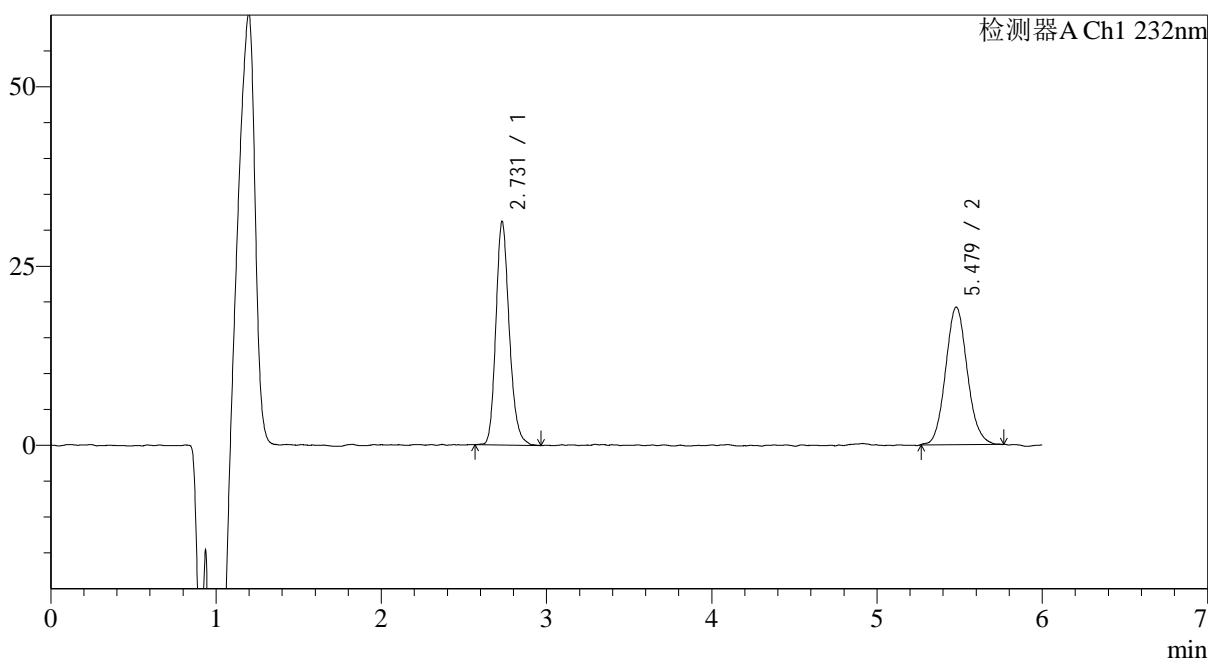
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1441-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:05:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	175446	50.004	30651	5607	1.196	--
2	5.479	175418	49.996	19140	8437	1.094	14.295
总计		350864	100.000	49791			

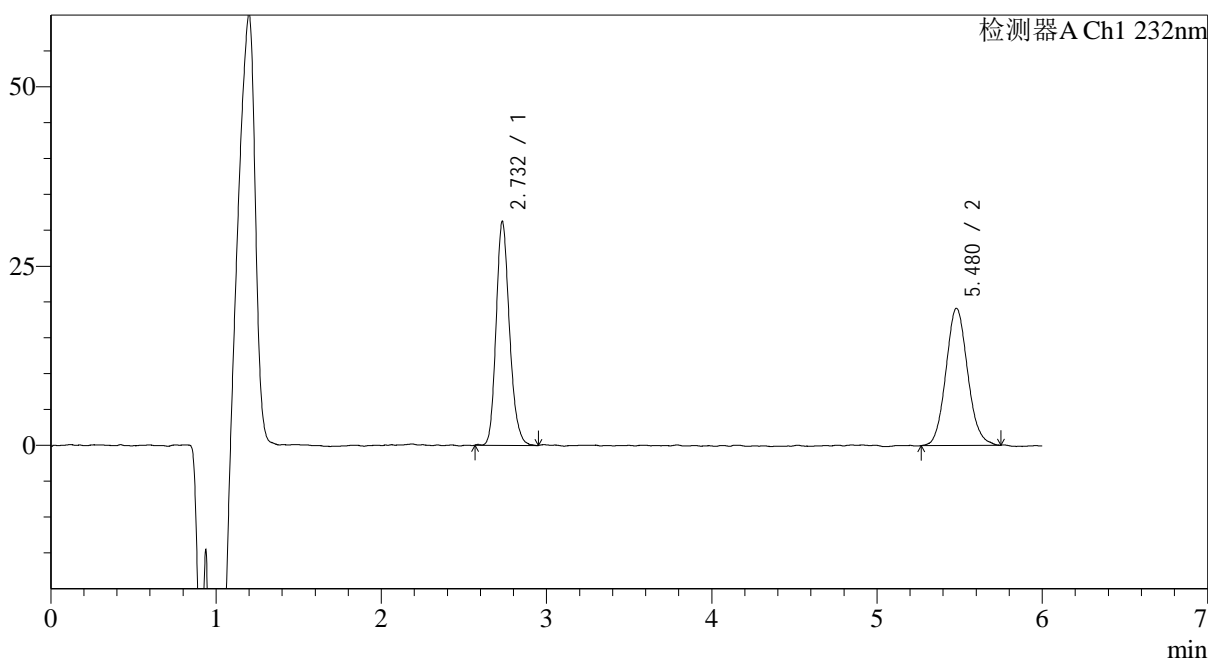
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1442-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:11:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	175712	50.134	30535	5595	1.197	--
2	5.480	174776	49.866	19040	8411	1.094	14.271
总计		350488	100.000	49575			

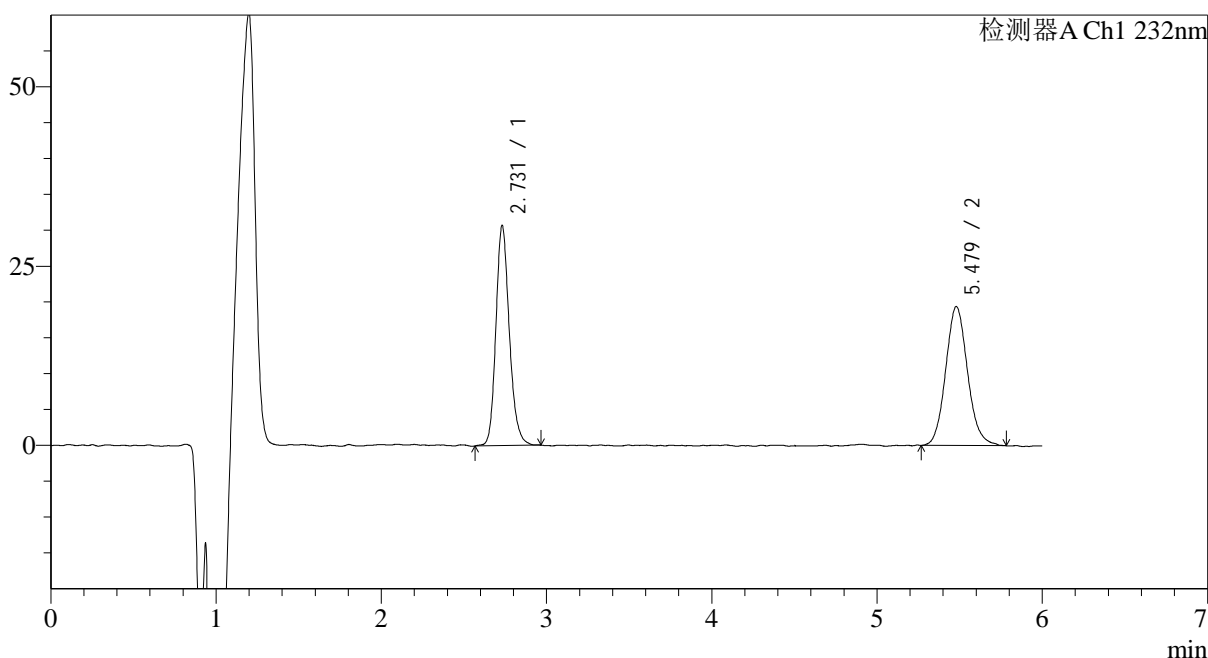
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1443-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:18:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	173464	49.307	30154	5597	1.185	--
2	5.479	178340	50.693	19300	8349	1.111	14.243
总计		351805	100.000	49454			

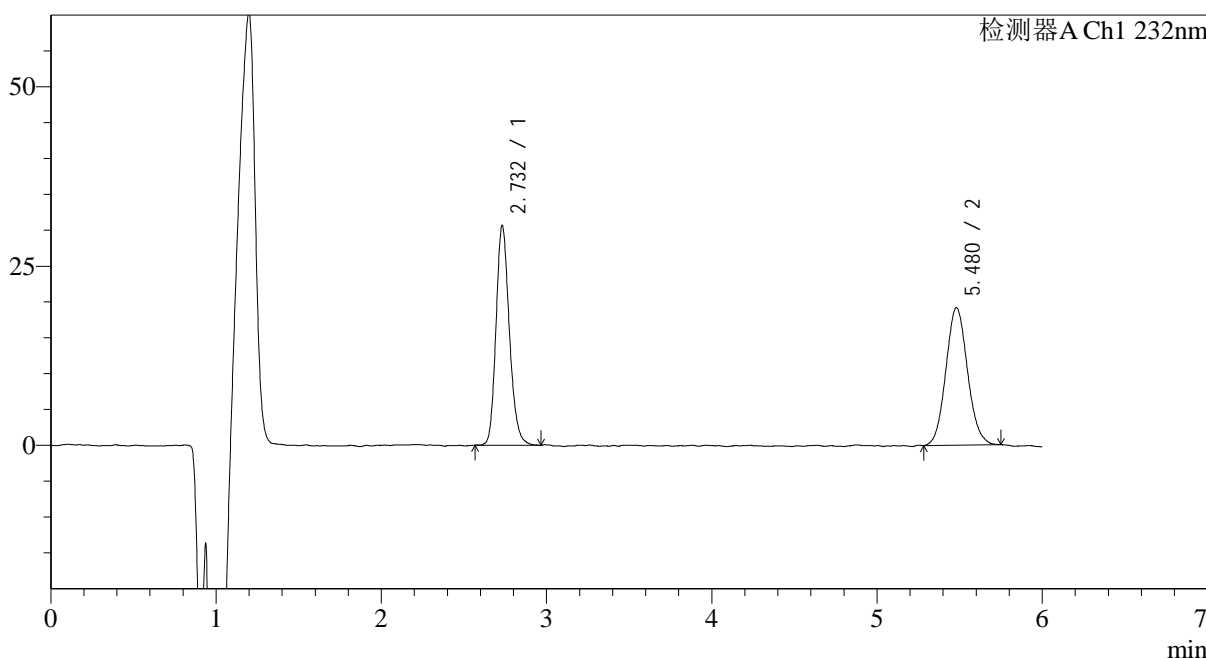
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1444-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:24:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	172074	49.619	30057	5628	1.188	--
2	5.480	174719	50.381	19094	8465	1.091	14.319
总计		346793	100.000	49151			

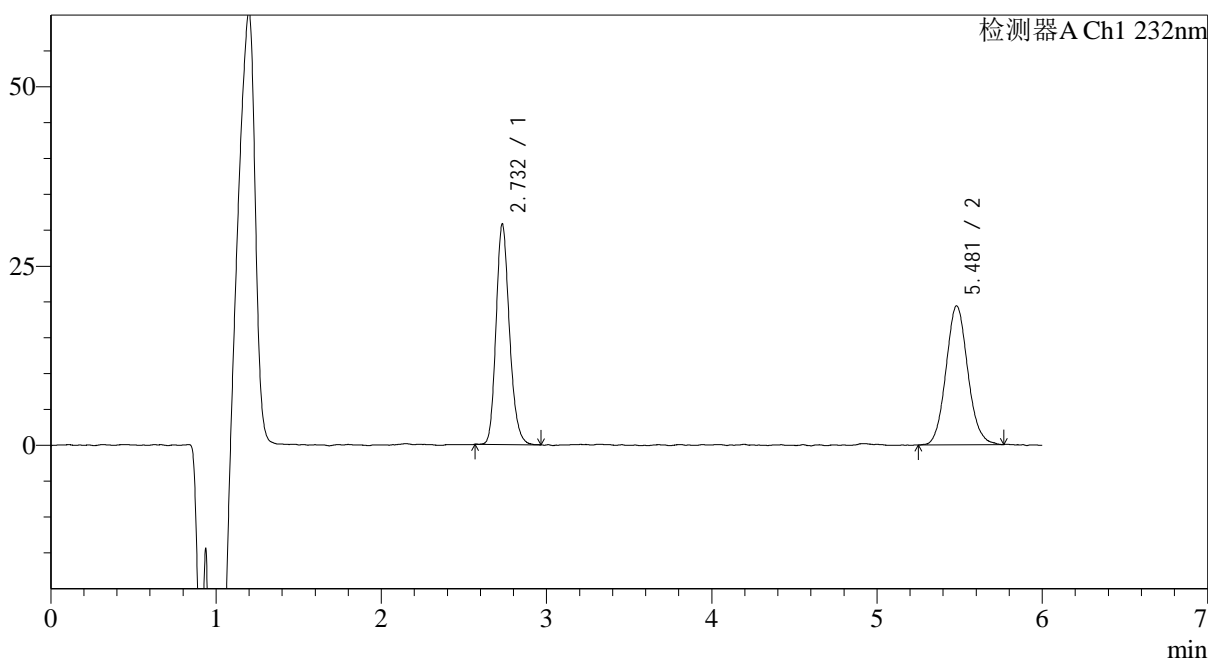
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1445-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:31:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	173081	49.354	30105	5595	1.190	--
2	5.481	177615	50.646	19255	8429	1.094	14.285
总计		350696	100.000	49360			

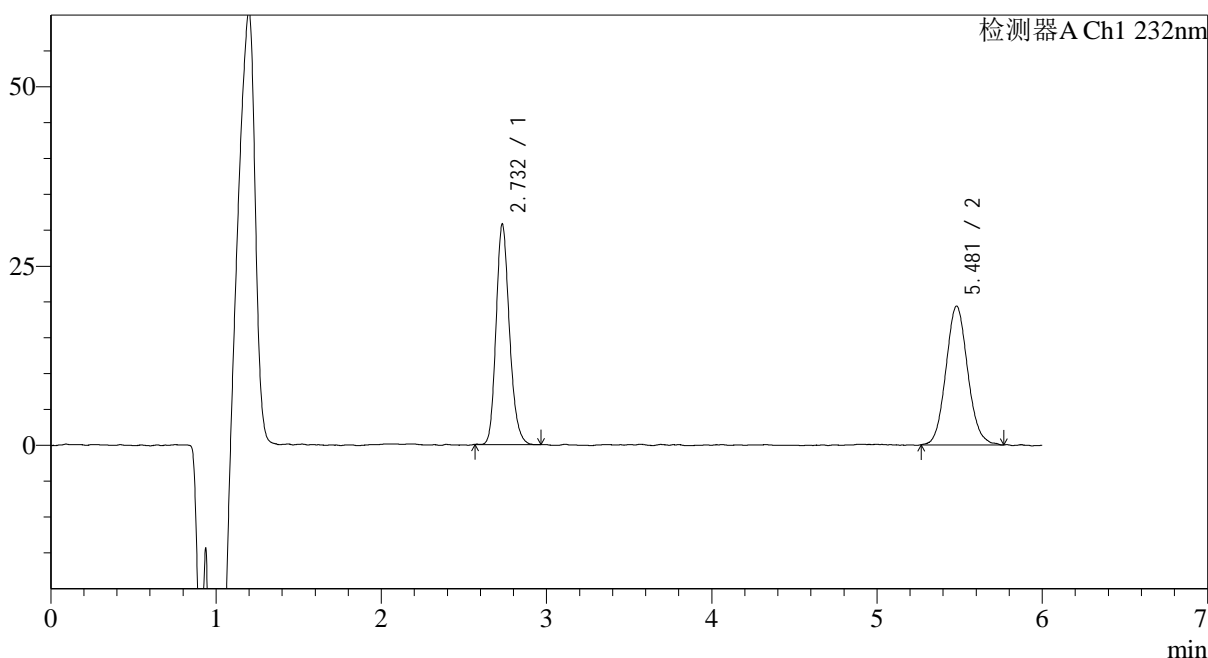
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1446-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:37:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	172653	49.283	30088	5582	1.196	--
2	5.481	177674	50.717	19240	8360	1.092	14.242
总计		350327	100.000	49328			

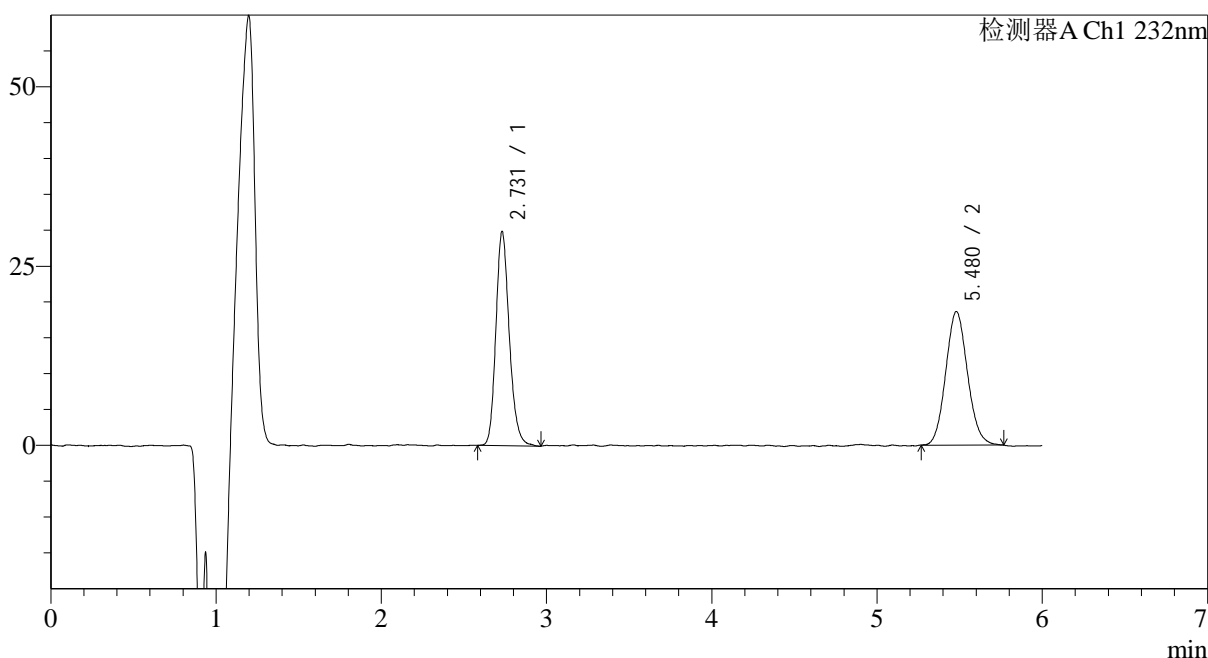
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1447-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:44:06      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	168457	49.703	29377	5593	1.192	--
2	5.480	170467	50.297	18538	8224	1.096	14.178
总计		338924	100.000	47915			

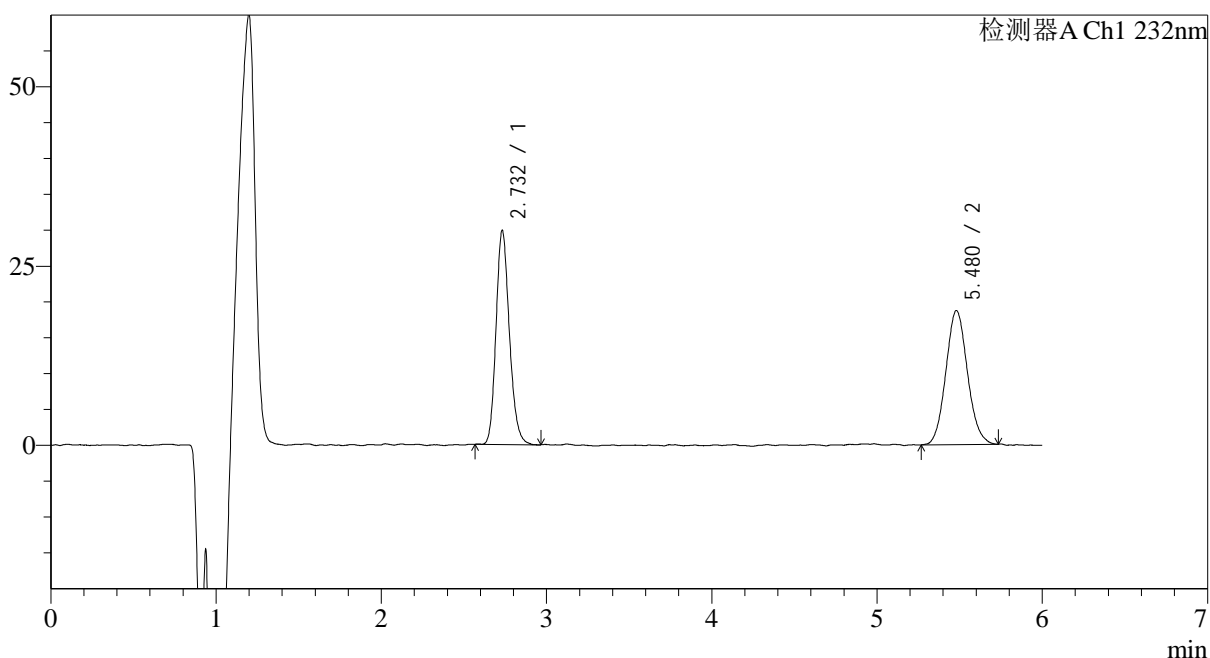
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1448-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:50:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	167681	49.659	29274	5581	1.184	--
2	5.480	169985	50.341	18605	8406	1.091	14.265
总计		337666	100.000	47879			

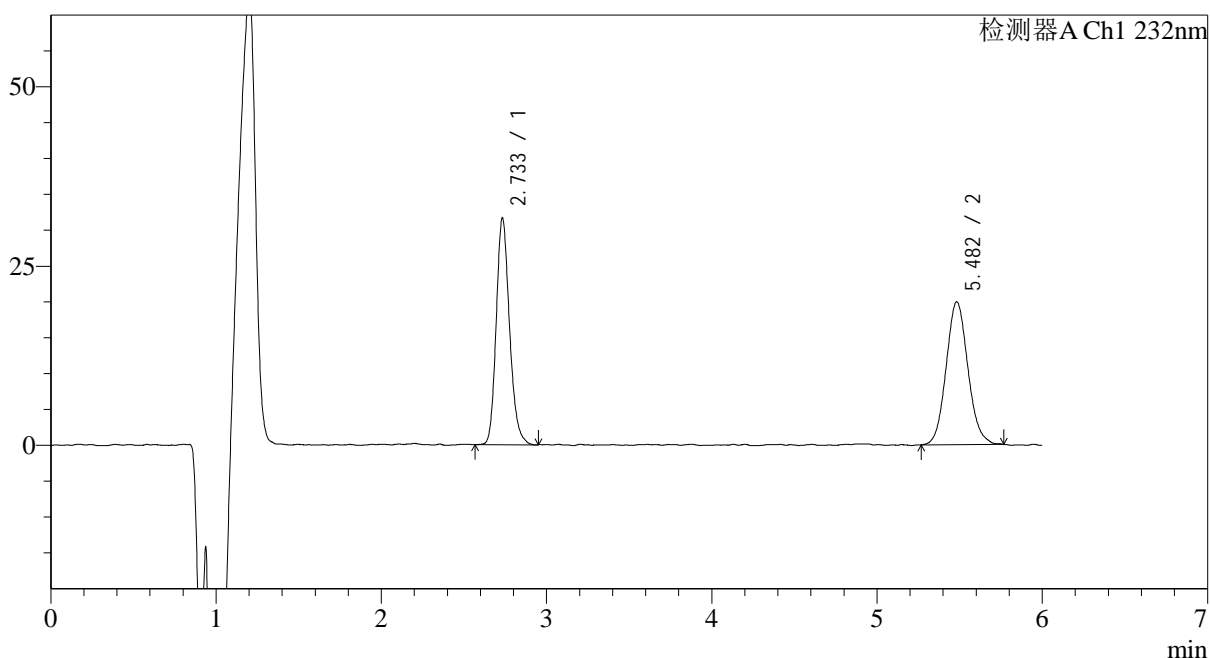
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1449-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 18:56:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	177045	49.268	30822	5653	1.193	--
2	5.482	182303	50.732	19763	8384	1.097	14.287
总计		359347	100.000	50584			

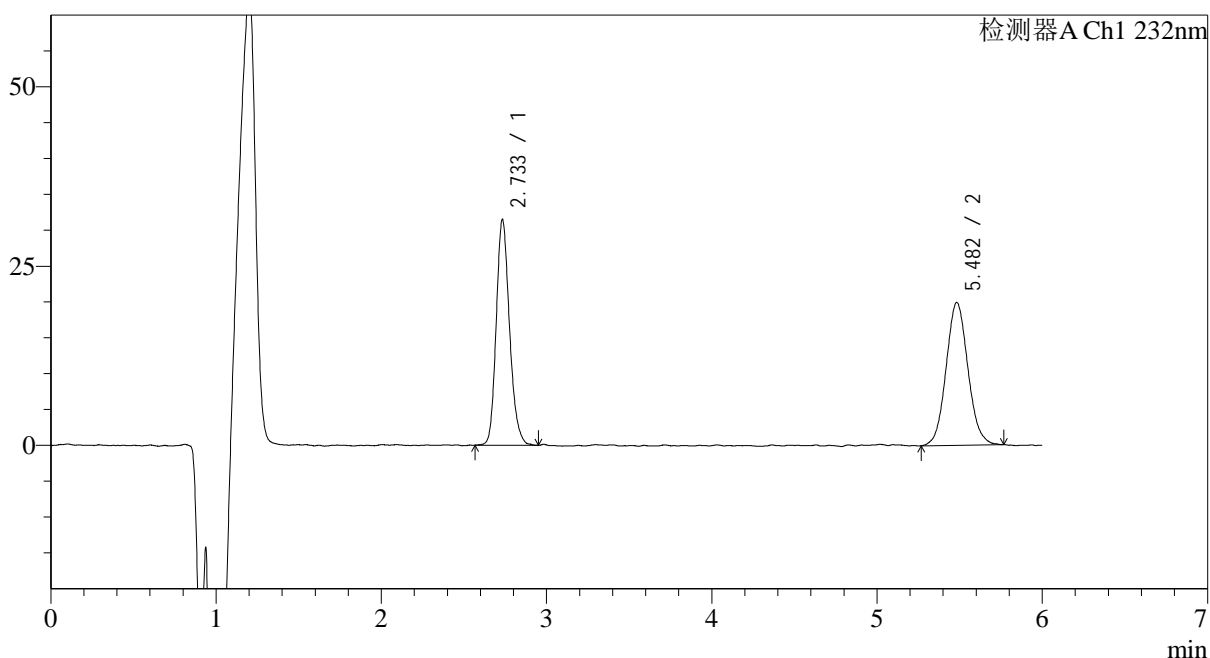
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1450-2 - zzp-2023122221p-zj18y-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:03:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	176148	49.085	30690	5634	1.192	--
2	5.482	182716	50.915	19753	8271	1.080	14.218
总计		358863	100.000	50442			

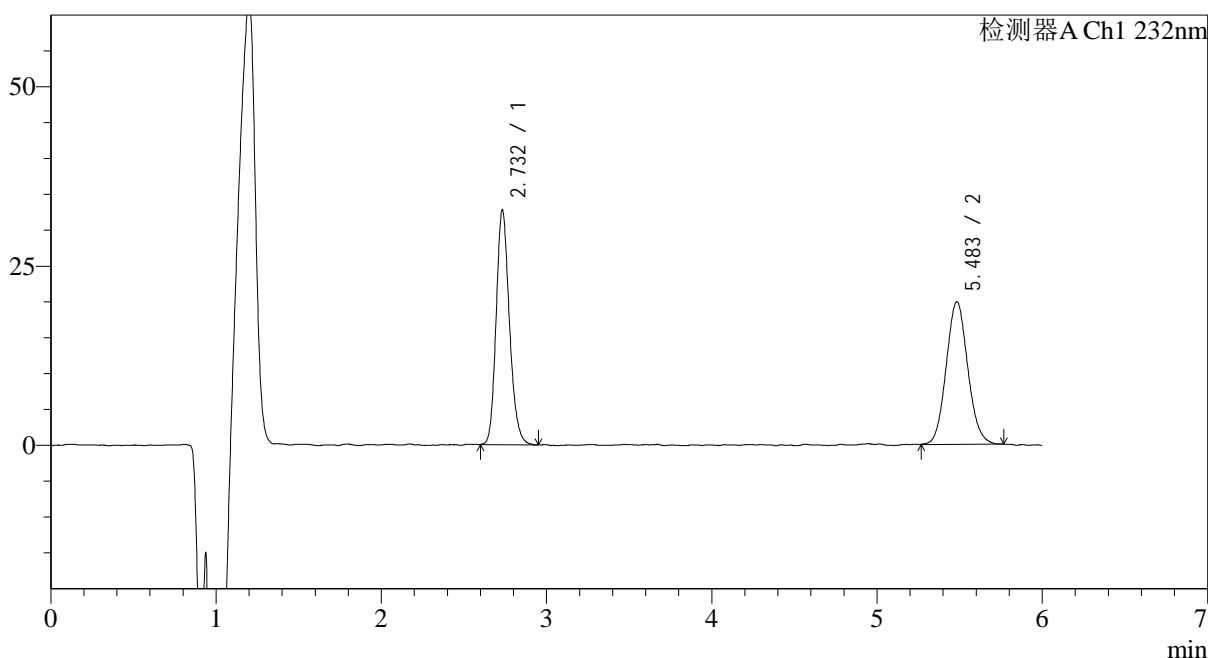
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122221批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1451-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:09:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	182560	50.303	31979	5651	1.184	--
2	5.483	180358	49.697	19695	8420	1.084	14.311
总计		362918	100.000	51674			

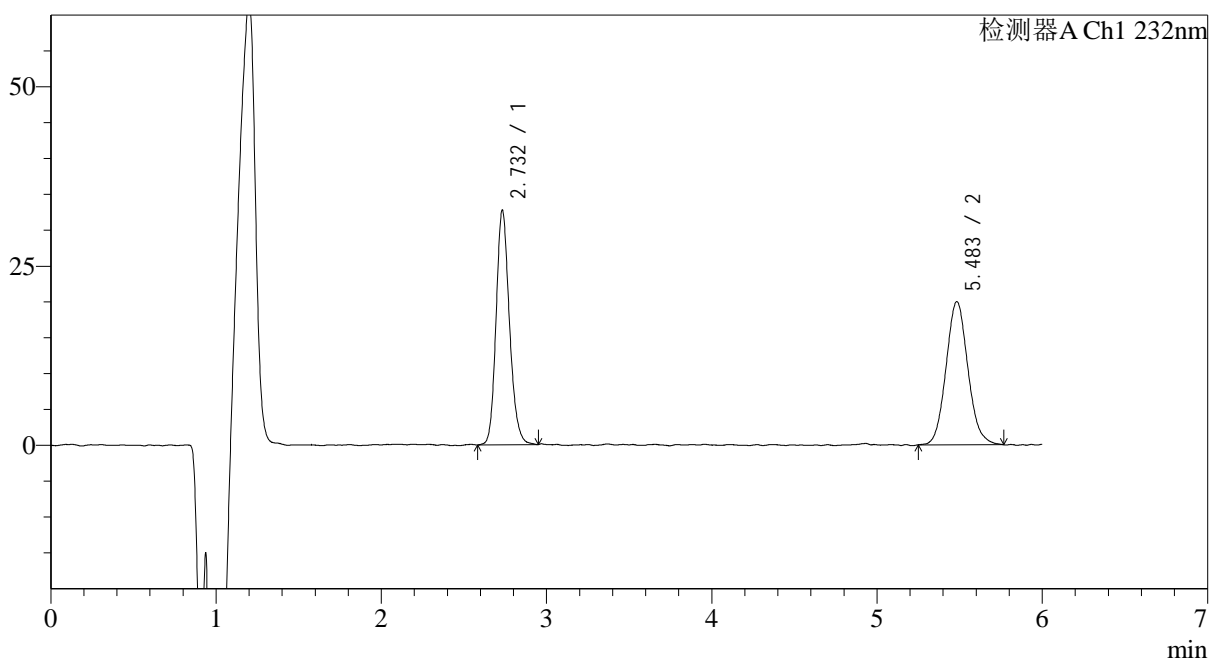
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1452-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:16:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	183895	50.034	31993	5606	1.174	--
2	5.483	183648	49.966	19794	8310	1.094	14.231
总计		367543	100.000	51786			

图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1453-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/07/11 19:22:44

实验者: wangdan

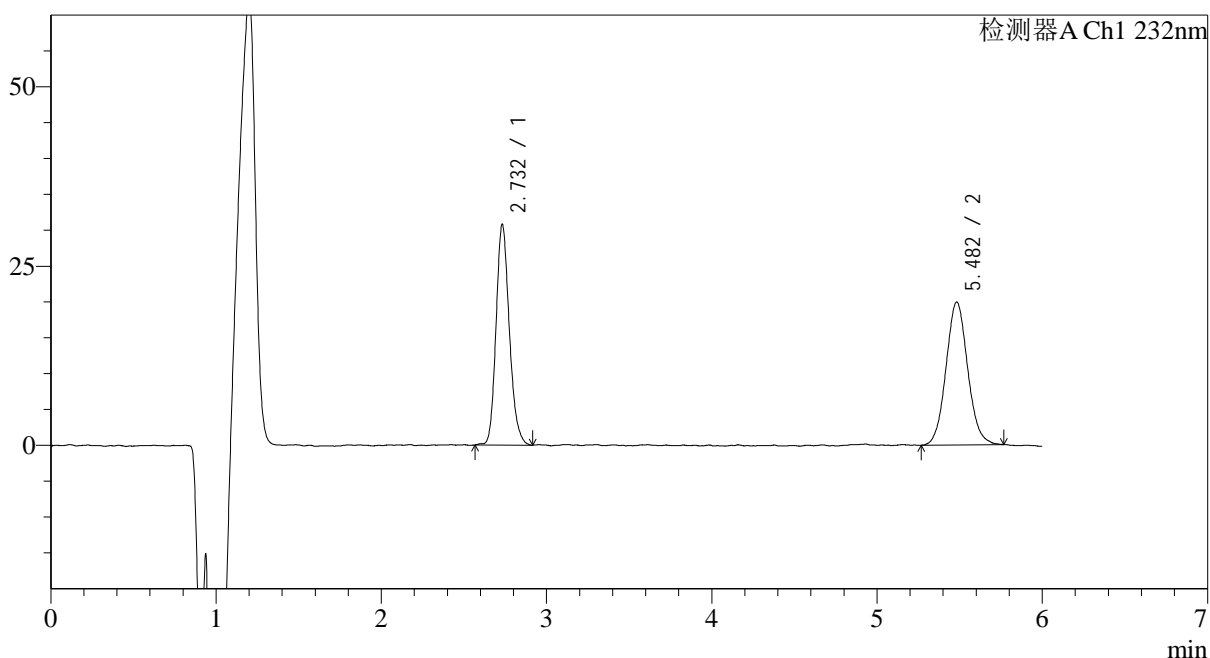
处理时间 (V2): 2025/07/14 08:38:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	172110	48.643	30148	5625	1.184	--
2	5.482	181714	51.357	19791	8480	1.075	14.329
总计		353824	100.000	49939			

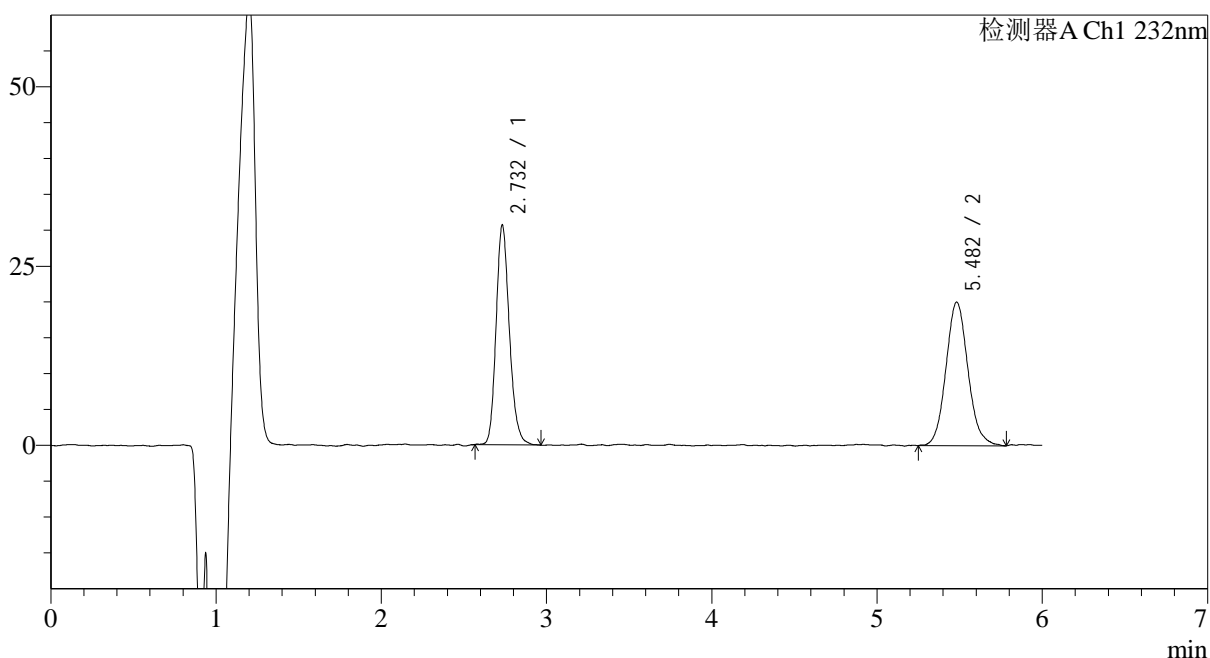
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1454-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:29:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:39:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	171636	48.097	29998	5646	1.187	--
2	5.482	185216	51.903	19871	8294	1.104	14.240
总计		356852	100.000	49869			

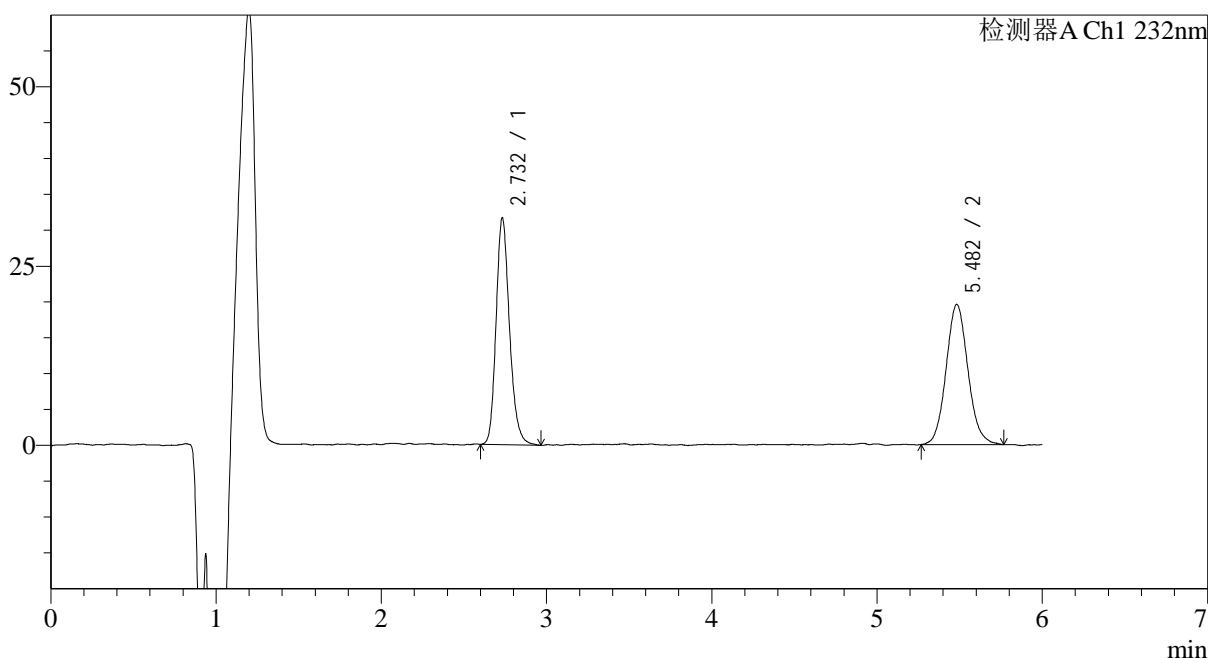
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1455-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:35:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:39:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	178243	49.792	30937	5623	1.206	--
2	5.482	179730	50.208	19391	8438	1.096	14.307
总计		357973	100.000	50328			

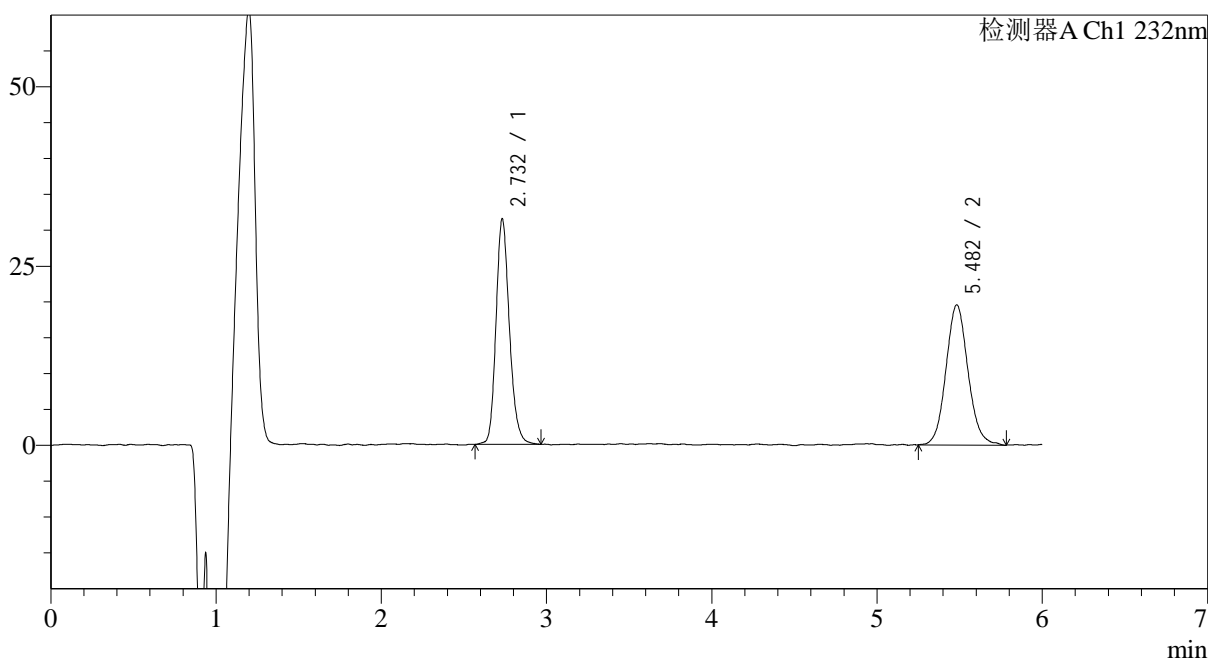
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1456-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:42:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:39:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	176965	49.439	30804	5604	1.190	--
2	5.482	180980	50.561	19373	8305	1.092	14.229
总计		357945	100.000	50176			

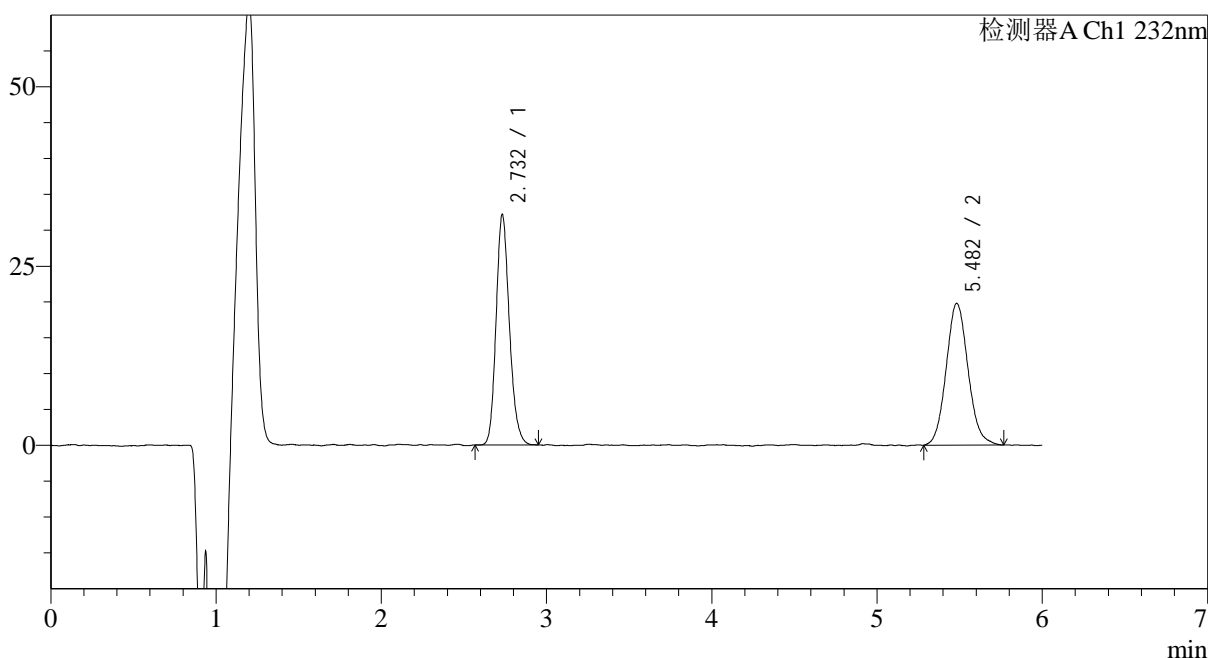
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1457-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:48:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:39:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	179497	49.698	31436	5631	1.182	--
2	5.482	181679	50.302	19620	8362	1.099	14.270
总计		361176	100.000	51055			

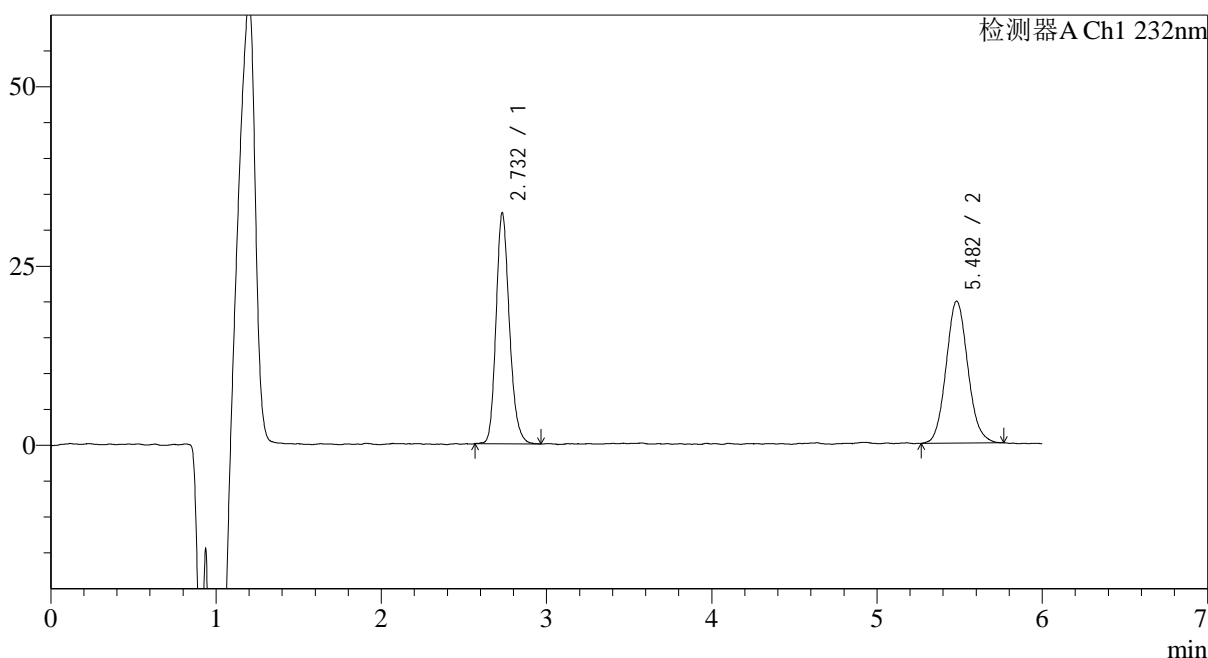
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1458-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 19:54:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:39:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	181006	50.011	31557	5625	1.194	--
2	5.482	180925	49.989	19669	8461	1.096	14.319
总计		361931	100.000	51226			

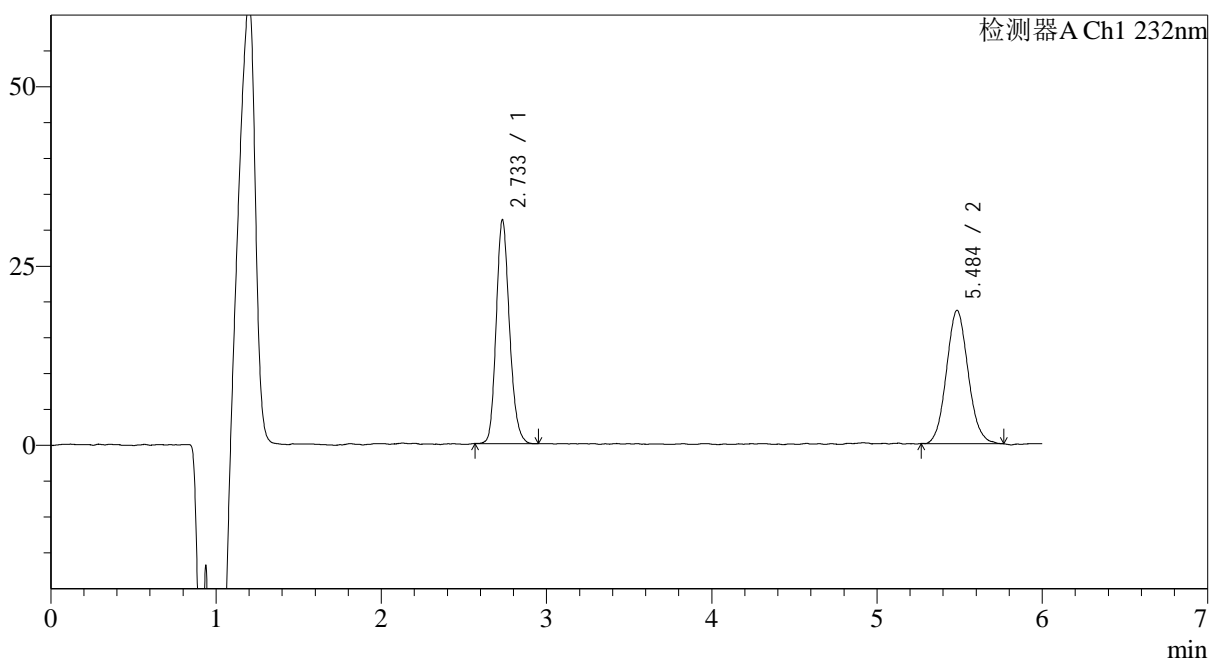
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1459-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:01:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:39:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.733	174242	50.671	30418	5655	1.177	--
2	5.484	169630	49.329	18369	8409	1.087	14.307
总计		343872	100.000	48786			

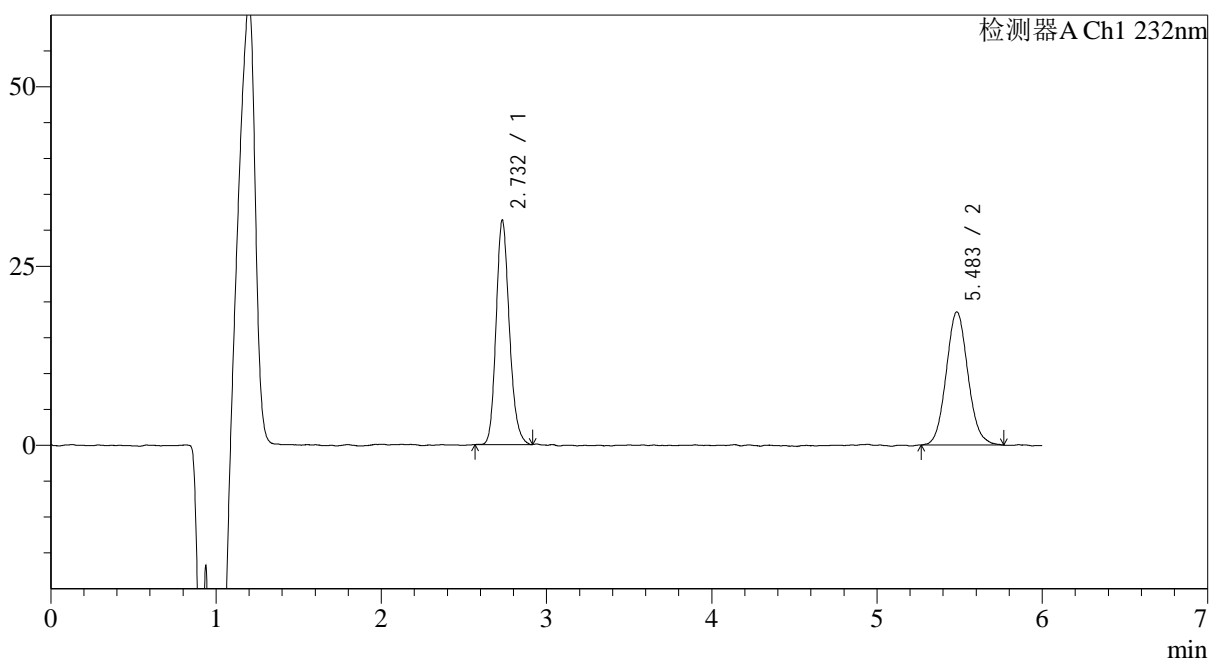
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1460-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:07:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:39:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	174732	50.751	30635	5672	1.182	--
2	5.483	169559	49.249	18395	8512	1.087	14.371
总计		344291	100.000	49029			

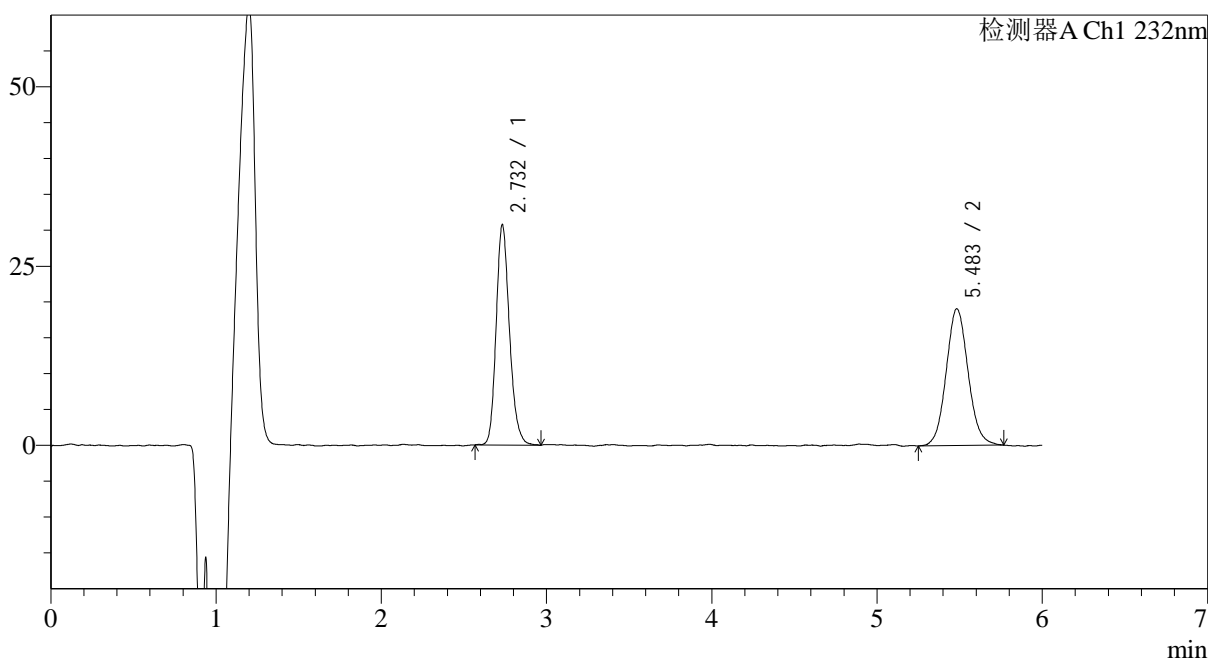
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1461-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:14:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:39:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.732	172191	49.464	30020	5646	1.195	--
2	5.483	175923	50.536	18911	8262	1.081	14.224
总计		348114	100.000	48931			

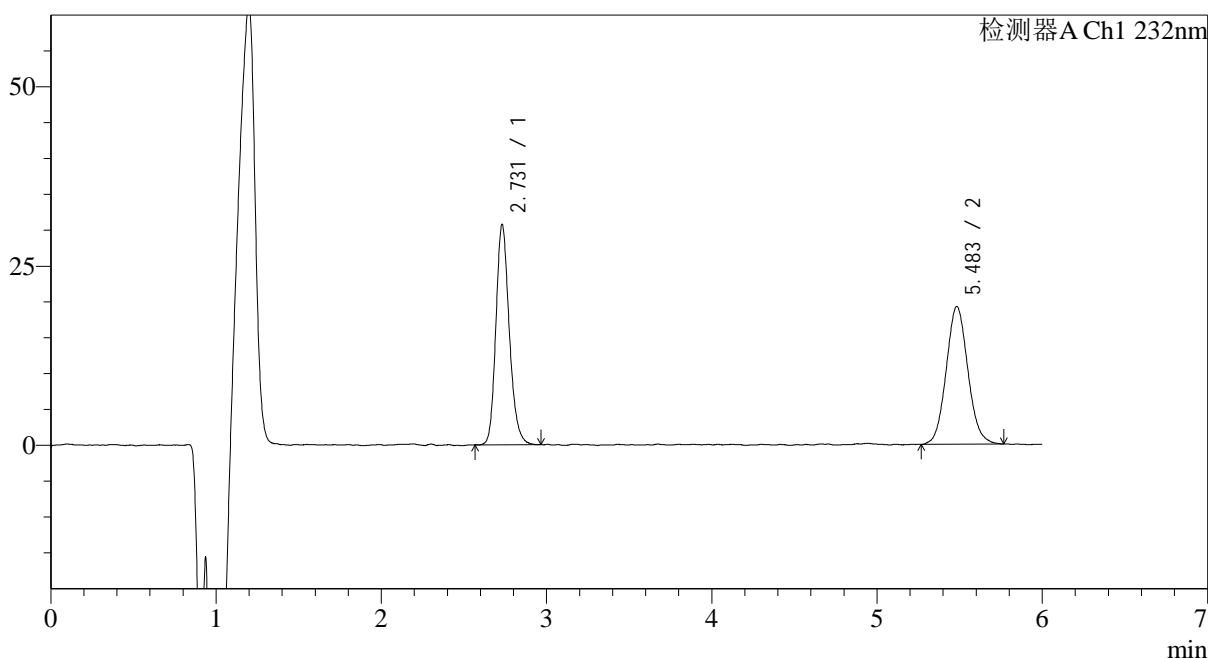
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1462-2 - zzp-2023122321p-zj18y-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:20:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:39:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.731	172888	49.702	30201	5610	1.193	--
2	5.483	174959	50.298	19030	8442	1.086	14.311
总计		347846	100.000	49231			

图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品(2023122321批)-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1463-2 - zzp-zj18y-rcd-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/07/11 20:27:03

实验者: wangdan

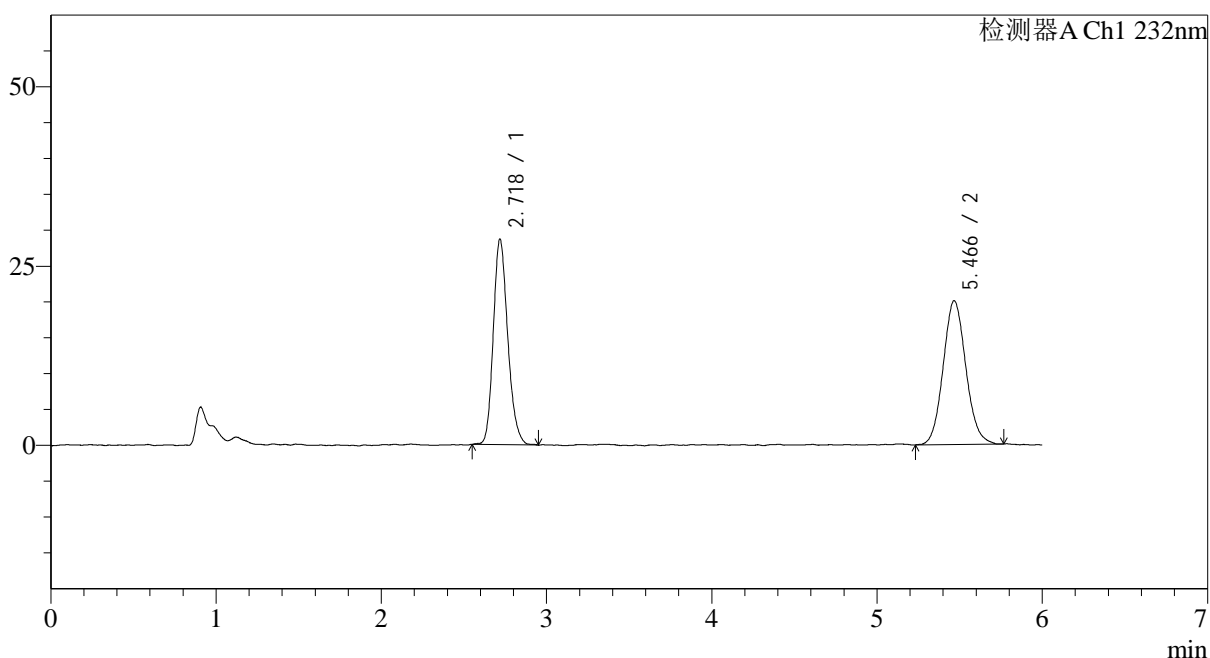
处理时间 (V2): 2025/07/14 08:39:29

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	174128	47.643	27902	4699	1.196	--
2	5.466	191357	52.357	19884	7695	1.099	13.477
总计		365485	100.000	47785			

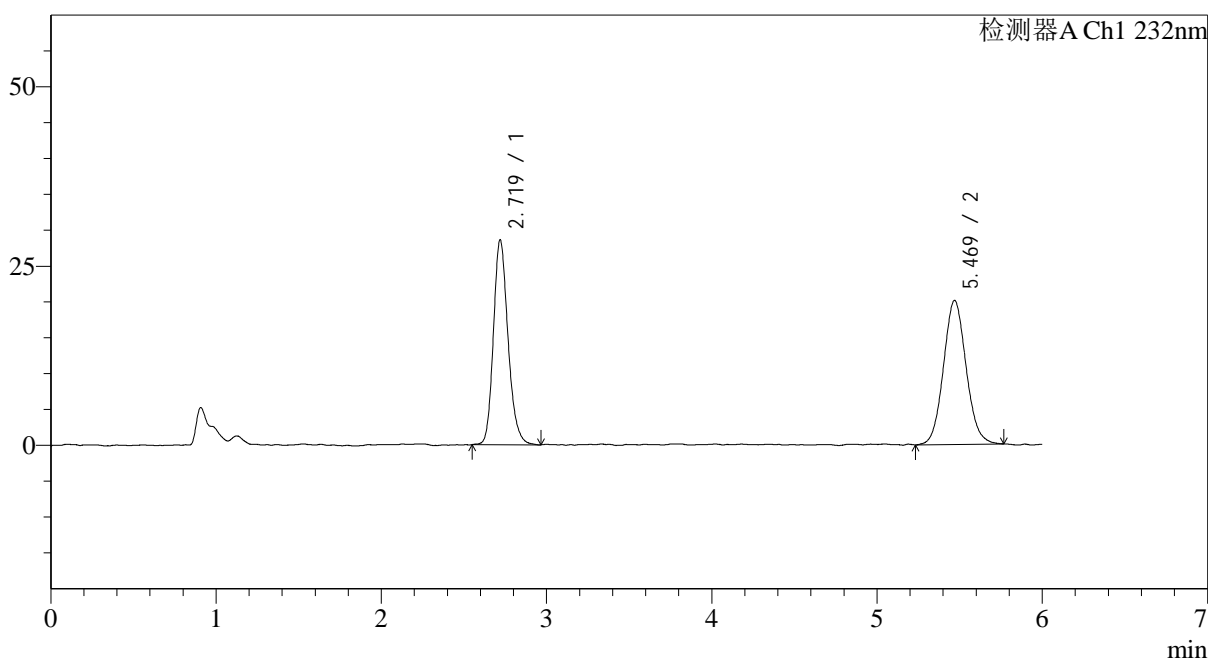
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质<br>对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-296/29-1464-2 - zzp-zj18y-rcd-dz-2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcd-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20250711-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/11 20:33:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2025/07/14 08:39:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	175827	47.939	28000	4671	1.197	--
2	5.469	190948	52.061	19905	7675	1.083	13.450
总计		366775	100.000	47905			

图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱<br>自制品-含0.2%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质<br>对照品溶液-2-2