



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

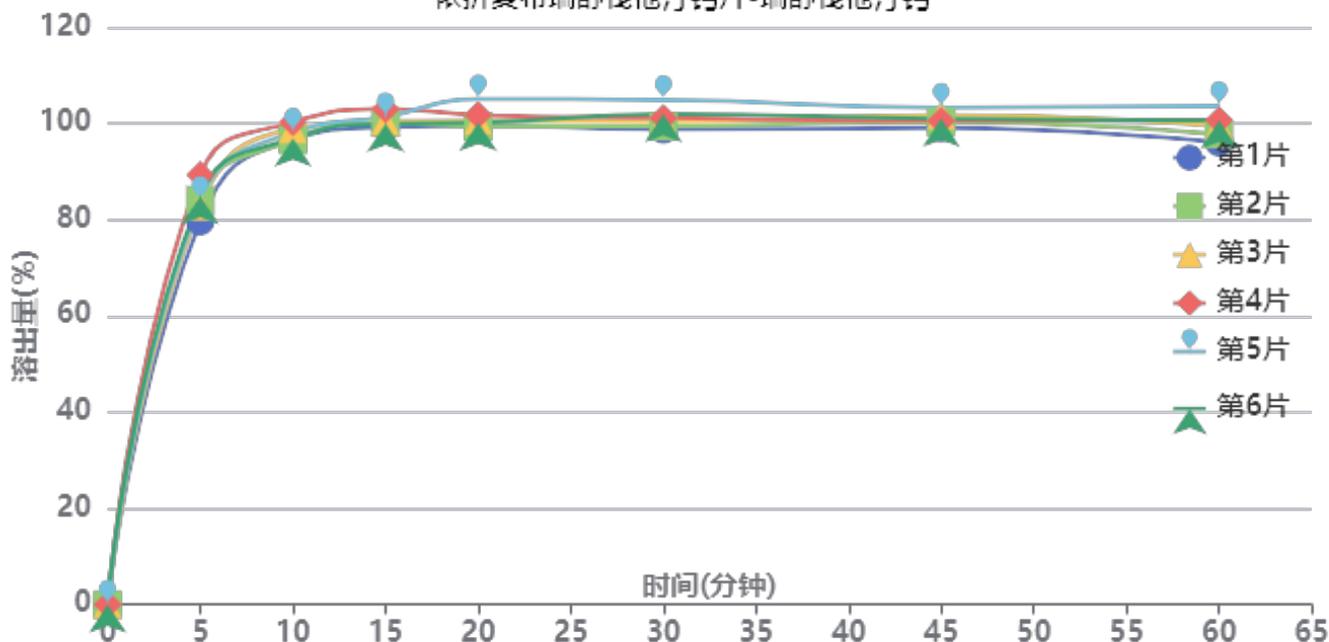
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.25	176879	176649	177340	175725	175628	176444	0.43
2	11.33	176551	177707				177129	0.47

单位质量响应值		RSD%	判断
15683.91	15633.63	0.23	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023122121批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	145724	-	145724	79.687	84.10	3.73	79.69	84.10	3.73
	2	153733	-	153733	84.067			84.07		
	3	151275	-	151275	82.723			82.72		
	4	163317	-	163317	89.308			89.31		
	5	153495	-	153495	83.937			83.94		
	6	155214	-	155214	84.877			84.88		
10min	1	176142	-	176142	96.321	97.46	1.48	96.76	97.93	1.49
	2	175809	-	175809	96.139			96.61		
	3	179943	-	179943	98.399			98.86		
	4	182461	-	182461	99.776			100.27		
	5	178688	-	178688	97.713			98.18		
	6	176351	-	176351	96.435			96.91		
15min	1	179732	-	179732	98.284	99.71	1.29	99.26	100.71	1.31
	2	181590	-	181590	99.300			100.30		
	3	181831	-	181831	99.432			100.44		
	4	186412	-	186412	101.937			102.99		
	5	183518	-	183518	100.354			101.36		
	6	180902	-	180902	98.924			99.93		
20min	1	179486	-	179486	98.149	99.54	2.12	99.67	101.10	2.10
	2	178852	-	178852	97.803			99.36		
	3	181123	-	181123	99.045			100.60		
	4	183129	-	183129	100.142			101.76		
	5	189275	-	189275	103.502			105.07		
	6	180335	-	180335	98.614			100.17		
30min	1	176795	-	176795	96.678	98.99	2.20	98.75	101.11	2.18
	2	177970	-	177970	97.320			99.42		
	3	179862	-	179862	98.355			100.46		
	4	180991	-	180991	98.972			101.15		
	5	187952	-	187952	102.779			104.92		
	6	182606	-	182606	99.856			101.96		
45min	1	176405	-	176405	96.465	98.33	1.43	99.07	100.99	1.43
	2	178668	-	178668	97.702			100.34		
	3	181129	-	181129	99.048			101.70		
	4	178877	-	178877	97.816			100.54		
	5	183995	-	183995	100.615			103.33		
	6	179775	-	179775	98.308			100.97		
60min	1	169938	-	169938	92.928	96.50	2.67	96.07	99.71	2.63
	2	172977	-	172977	94.590			97.77		
	3	176222	-	176222	96.365			99.57		
	4	178128	-	178128	97.407			100.67		
	5	183571	-	183571	100.383			103.65		
	6	177957	-	177957	97.313			100.52		
极限	1	176186	-	176186	96.345	96.31	1.35	100.00	100.06	1.33
	2	171626	-	171626	93.851			97.56		
	3	176595	-	176595	96.569			100.31		
	4	176281	-	176281	96.397			100.20		
	5	178261	-	178261	97.480			101.31		
	6	177835	-	177835	97.247			100.99		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

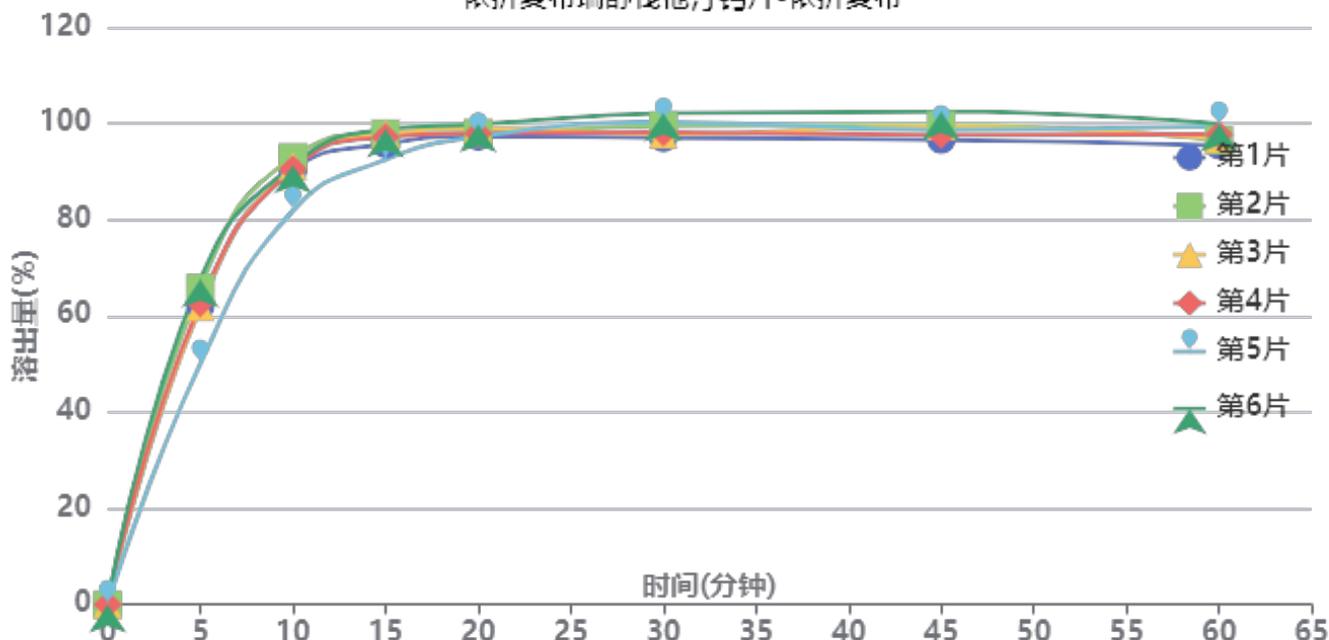
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.12	193168	193039	190917	193031	191903	192412	0.51
2	11.07	191294	190312				190803	0.37

单位质量响应值		RSD%	判断
17303.24	17236.04	0.28	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023122121批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	119368	-	119368	62.053	61.67	9.99	62.05	61.66	9.99
	2	126543	-	126543	65.783			65.78		
	3	118970	-	118970	61.846			61.85		
	4	120520	-	120520	62.652			62.65		
	5	96211	-	96211	50.015			50.01		
	6	130121	-	130121	67.643			67.64		
10min	1	172921	-	172921	89.892	89.33	4.38	90.24	89.67	4.40
	2	178140	-	178140	92.605			92.97		
	3	174733	-	174733	90.834			91.18		
	4	173389	-	173389	90.135			90.48		
	5	156949	-	156949	81.589			81.87		
	6	174914	-	174914	90.928			91.30		
15min	1	182531	-	182531	94.888	95.80	2.31	95.73	96.64	2.34
	2	186635	-	186635	97.021			97.90		
	3	186414	-	186414	96.906			97.75		
	4	185282	-	185282	96.318			97.17		
	5	176526	-	176526	91.766			92.50		
	6	188276	-	188276	97.874			98.76		
20min	1	184551	-	184551	95.938	96.85	1.00	97.31	98.22	1.03
	2	185840	-	185840	96.608			98.03		
	3	187775	-	187775	97.614			99.00		
	4	185717	-	185717	96.544			97.93		
	5	184666	-	184666	95.998			97.24		
	6	189268	-	189268	98.390			99.81		
30min	1	182890	-	182890	95.074	97.22	1.96	96.98	99.13	1.92
	2	187676	-	187676	97.562			99.52		
	3	184339	-	184339	95.828			97.76		
	4	185049	-	185049	96.197			98.12		
	5	189496	-	189496	98.509			100.28		
	6	192669	-	192669	100.158			102.13		
45min	1	181205	-	181205	94.198	96.64	2.06	96.63	99.09	2.04
	2	186919	-	186919	97.169			99.67		
	3	186476	-	186476	96.939			99.40		
	4	183064	-	183064	95.165			97.62		
	5	185451	-	185451	96.406			98.73		
	6	192321	-	192321	99.977			102.50		
60min	1	177959	-	177959	92.511	94.65	1.84	95.47	97.64	1.78
	2	179990	-	179990	93.567			96.60		
	3	180298	-	180298	93.727			96.73		
	4	182206	-	182206	94.719			97.70		
	5	185811	-	185811	96.593			99.45		
	6	186218	-	186218	96.804			99.89		
极限	1	182464	-	182464	94.853	94.55	1.28	98.32	98.06	1.30
	2	180079	-	180079	93.613			97.17		
	3	181888	-	181888	94.554			98.07		
	4	181576	-	181576	94.391			97.90		
	5	179319	-	179319	93.218			96.61		
	6	185971	-	185971	96.676			100.30		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

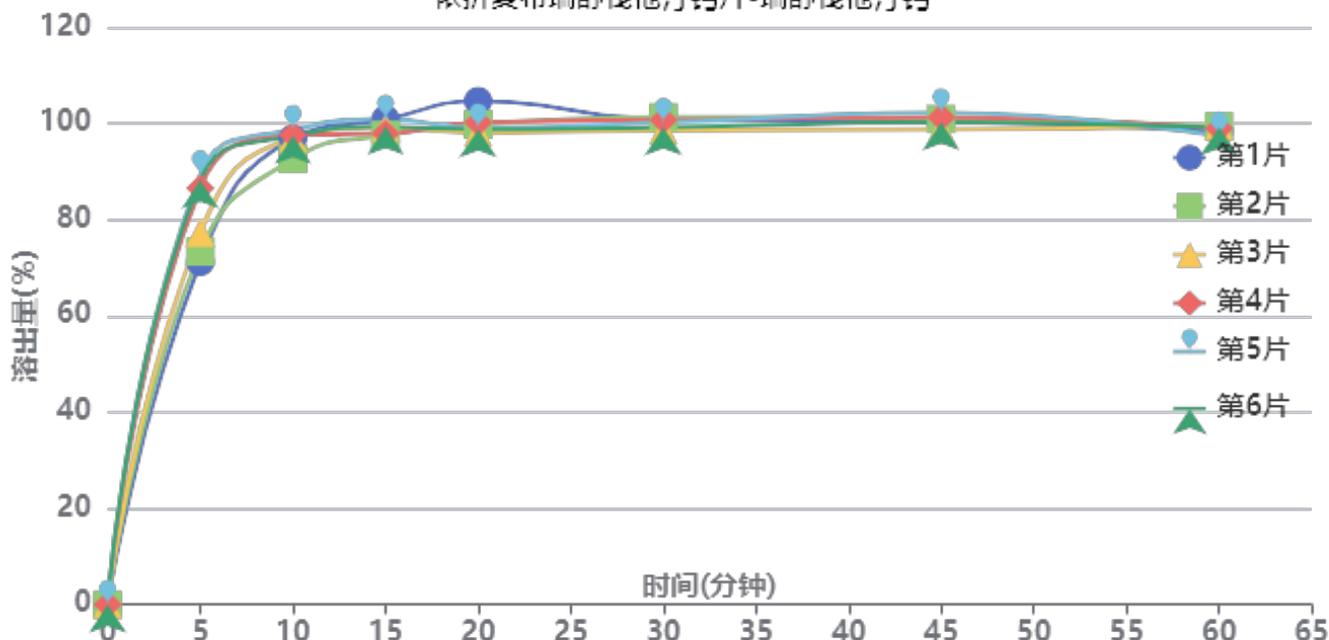
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.25	177254	179335	178453	178119	179624	178557	0.54
2	11.33	177695	176681				177188	0.41
单位质量响应值				RSD%	判断			
15871.73		15638.83		1.05	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023122221批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	131018	-	131018	71.210	80.99	9.89	71.21	80.99	9.89
	2	134928	-	134928	73.335			73.34		
	3	142197	-	142197	77.286			77.29		
	4	159227	-	159227	86.542			86.54		
	5	164344	-	164344	89.323			89.32		
	6	162306	-	162306	88.216			88.22		
10min	1	177509	-	177509	96.479	96.22	2.18	96.87	96.67	2.20
	2	169583	-	169583	92.171			92.58		
	3	177444	-	177444	96.443			96.87		
	4	178686	-	178686	97.118			97.60		
	5	180774	-	180774	98.253			98.75		
	6	178244	-	178244	96.878			97.37		
15min	1	183835	-	183835	99.917	98.30	1.40	100.85	99.28	1.40
	2	178009	-	178009	96.751			97.67		
	3	180561	-	180561	98.138			99.10		
	4	178259	-	178259	96.886			97.91		
	5	183688	-	183688	99.837			100.88		
	6	180786	-	180786	98.260			99.29		
20min	1	189869	-	189869	103.197	98.57	2.43	104.68	100.10	2.37
	2	180971	-	180971	98.360			99.82		
	3	177679	-	177679	96.571			98.08		
	4	181524	-	181524	98.661			100.22		
	5	179295	-	179295	97.449			99.05		
	6	178790	-	178790	97.175			98.75		
30min	1	181664	-	181664	98.737	98.06	1.09	100.80	100.14	1.05
	2	182686	-	182686	99.293			101.30		
	3	177622	-	177622	96.540			98.59		
	4	181470	-	181470	98.632			100.74		
	5	180488	-	180488	98.098			100.24		
	6	178546	-	178546	97.042			99.16		
45min	1	180062	-	180062	97.866	98.02	1.16	100.47	100.65	1.16
	2	181031	-	181031	98.393			100.95		
	3	176937	-	176937	96.168			98.75		
	4	181424	-	181424	98.607			101.26		
	5	183116	-	183116	99.526			102.21		
	6	179543	-	179543	97.584			100.24		
60min	1	175142	-	175142	95.192	95.64	0.89	98.34	98.80	0.83
	2	177133	-	177133	96.274			99.38		
	3	177356	-	177356	96.396			99.51		
	4	176215	-	176215	95.775			98.98		
	5	173212	-	173212	94.143			97.38		
	6	176713	-	176713	96.046			99.24		
极限	1	175160	-	175160	95.202	95.13	0.19	98.88	98.83	0.14
	2	175397	-	175397	95.331			98.97		
	3	175213	-	175213	95.231			98.88		
	4	175112	-	175112	95.176			98.91		
	5	174680	-	174680	94.941			98.70		
	6	174601	-	174601	94.898			98.63		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

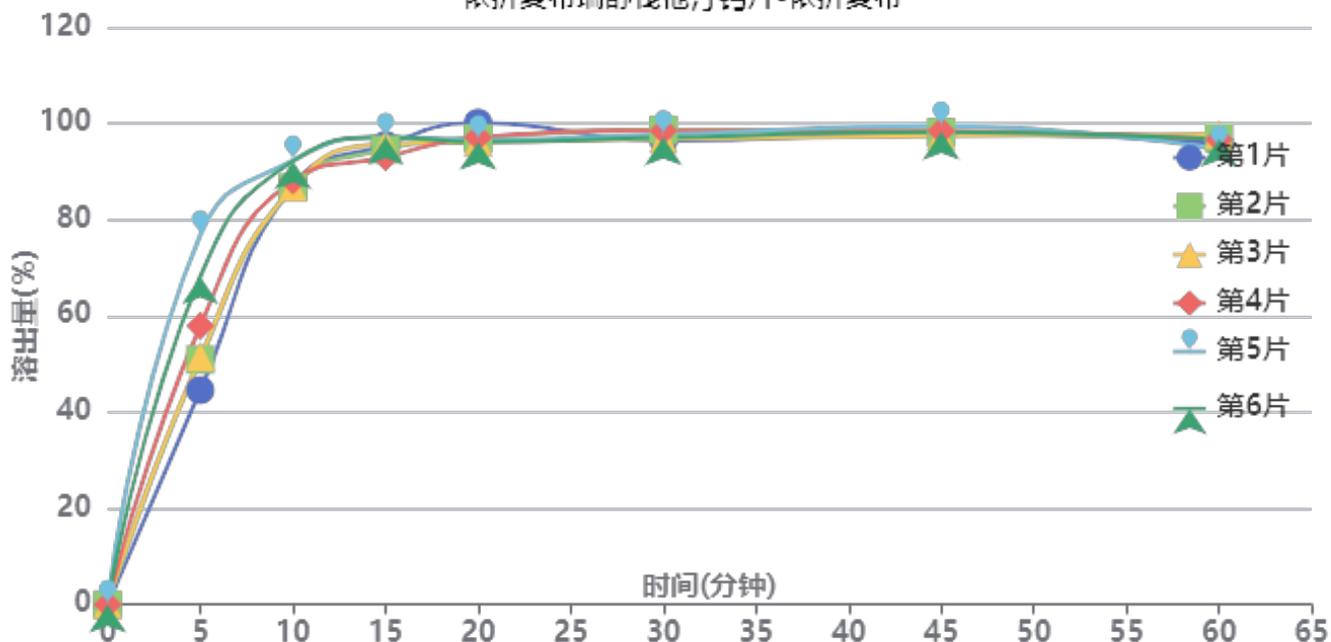
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.12	193075	193378	195041	193048	193364	193581	0.43
2	11.07	192625	191850				192238	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
17408.36		17365.67		0.18		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023122221批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	86329	-	86329	44.575	58.32	20.72	44.57	58.32	20.72
	2	98659	-	98659	50.941			50.94		
	3	99713	-	99713	51.485			51.49		
	4	112142	-	112142	57.903			57.90		
	5	148781	-	148781	76.821			76.82		
	6	132061	-	132061	68.188			68.19		
10min	1	168188	-	168188	86.841	88.55	2.96	87.09	88.87	3.02
	2	167362	-	167362	86.415			86.70		
	3	167518	-	167518	86.495			86.78		
	4	170087	-	170087	87.822			88.14		
	5	178058	-	178058	91.937			92.36		
	6	177772	-	177772	91.790			92.17		
15min	1	183602	-	183602	94.800	94.71	1.62	95.53	95.52	1.66
	2	181735	-	181735	93.836			94.60		
	3	183912	-	183912	94.960			95.73		
	4	178561	-	178561	92.197			93.01		
	5	186288	-	186288	96.187			97.12		
	6	186447	-	186447	96.269			97.16		
20min	1	191523	-	191523	98.890	95.84	1.63	100.15	97.19	1.55
	2	185298	-	185298	95.676			96.96		
	3	183707	-	183707	94.854			96.15		
	4	185513	-	185513	95.787			97.11		
	5	184238	-	184238	95.128			96.60		
	6	183454	-	183454	94.724			96.15		
30min	1	183262	-	183262	94.624	95.65	0.98	96.43	97.52	0.96
	2	187641	-	187641	96.885			98.70		
	3	183857	-	183857	94.932			96.75		
	4	187151	-	187151	96.632			98.49		
	5	185334	-	185334	95.694			97.69		
	6	184225	-	184225	95.122			97.07		
45min	1	185328	-	185328	95.691	95.88	0.65	98.02	98.29	0.69
	2	185560	-	185560	95.811			98.17		
	3	184082	-	184082	95.048			97.40		
	4	186029	-	186029	96.053			98.44		
	5	187743	-	187743	96.938			99.47		
	6	185473	-	185473	95.766			98.24		
60min	1	180138	-	180138	93.011	93.50	1.22	95.87	96.44	1.13
	2	182232	-	182232	94.093			96.98		
	3	183668	-	183668	94.834			97.71		
	4	181533	-	181533	93.732			96.66		
	5	177248	-	177248	91.519			94.59		
	6	181704	-	181704	93.820			96.83		
极限	1	179401	-	179401	92.631	93.17	0.66	96.01	96.63	0.61
	2	180741	-	180741	93.323			96.73		
	3	181152	-	181152	93.535			96.94		
	4	182220	-	182220	94.086			97.53		
	5	179018	-	179018	92.433			96.01		
	6	180133	-	180133	93.009			96.54		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

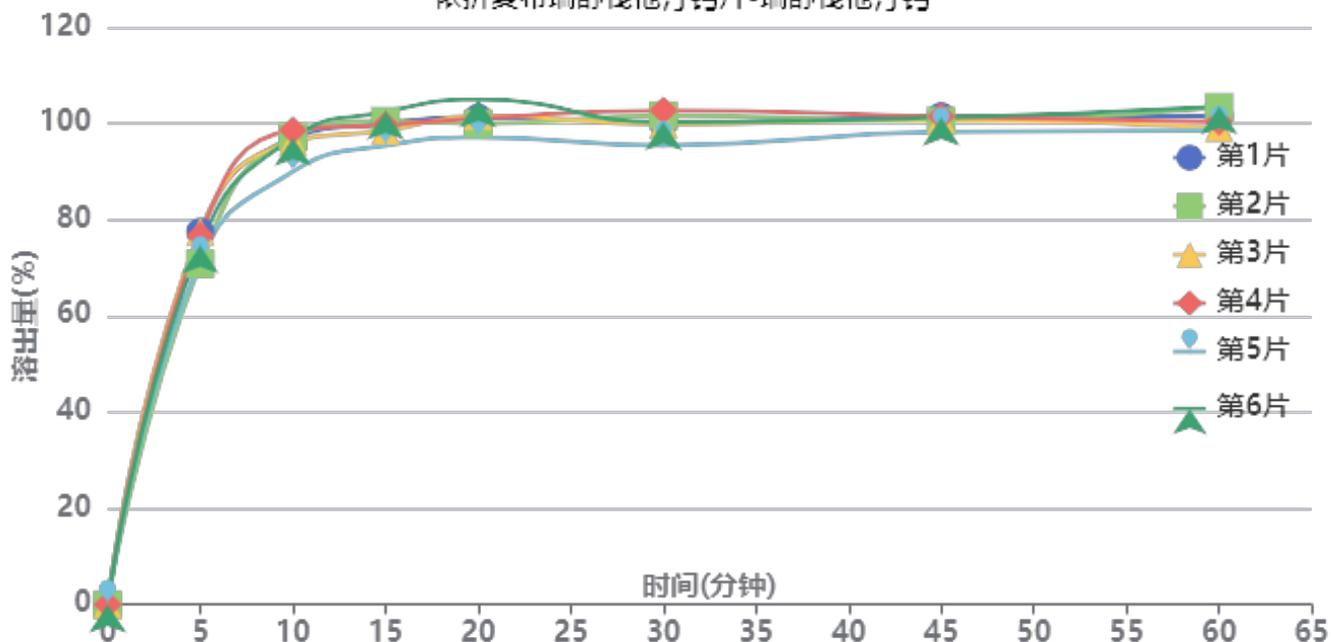
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.25	174846	176041	176155	176464	176456	175992	0.38
2	11.33	176096	174999				175548	0.45
单位质量响应值				RSD%	判断			
15643.73		15494.09		0.68	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023122321批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	140897	-	140897	77.494	74.76	4.00	77.49	74.76	4.00
	2	128782	-	128782	70.831			70.83		
	3	140813	-	140813	77.448			77.45		
	4	139432	-	139432	76.688			76.69		
	5	129946	-	129946	71.471			71.47		
	6	135723	-	135723	74.648			74.65		
10min	1	175262	-	175262	96.395	95.57	3.16	96.83	95.98	3.16
	2	175998	-	175998	96.800			97.19		
	3	174140	-	174140	95.778			96.21		
	4	178535	-	178535	98.195			98.62		
	5	162951	-	162951	89.624			90.02		
	6	175651	-	175651	96.609			97.02		
15min	1	180129	-	180129	99.072	98.48	2.35	100.04	99.42	2.35
	2	180991	-	180991	99.546			100.48		
	3	177372	-	177372	97.555			98.52		
	4	179419	-	179419	98.681			99.65		
	5	171902	-	171902	94.547			95.44		
	6	184482	-	184482	101.466			102.42		
20min	1	181231	-	181231	99.678	99.50	2.56	101.19	100.99	2.55
	2	179108	-	179108	98.510			99.99		
	3	181998	-	181998	100.100			101.60		
	4	180964	-	180964	99.531			101.05		
	5	173899	-	173899	95.645			97.07		
	6	188198	-	188198	103.510			105.02		
30min	1	178181	-	178181	98.000	97.96	2.49	100.07	100.01	2.48
	2	181152	-	181152	99.634			101.67		
	3	177841	-	177841	97.813			99.87		
	4	182949	-	182949	100.623			102.70		
	5	170024	-	170024	93.514			95.47		
	6	178552	-	178552	98.204			100.29		
45min	1	179780	-	179780	98.880	98.04	1.18	101.49	100.63	1.20
	2	178072	-	178072	97.940			100.53		
	3	178478	-	178478	98.164			100.77		
	4	179660	-	179660	98.814			101.45		
	5	174217	-	174217	95.820			98.29		
	6	179282	-	179282	98.606			101.24		
60min	1	178750	-	178750	98.313	97.94	2.10	101.48	101.07	2.07
	2	182302	-	182302	100.267			103.40		
	3	174459	-	174459	95.953			99.10		
	4	176743	-	176743	97.209			100.39		
	5	173802	-	173802	95.592			98.60		
	6	182319	-	182319	100.276			103.46		
极限	1	175964	-	175964	96.781	97.53	1.04	100.49	101.21	1.06
	2	178716	-	178716	98.294			101.98		
	3	176323	-	176323	96.978			100.66		
	4	179555	-	179555	98.756			102.48		
	5	174902	-	174902	96.197			99.73		
	6	178467	-	178467	98.158			101.90		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

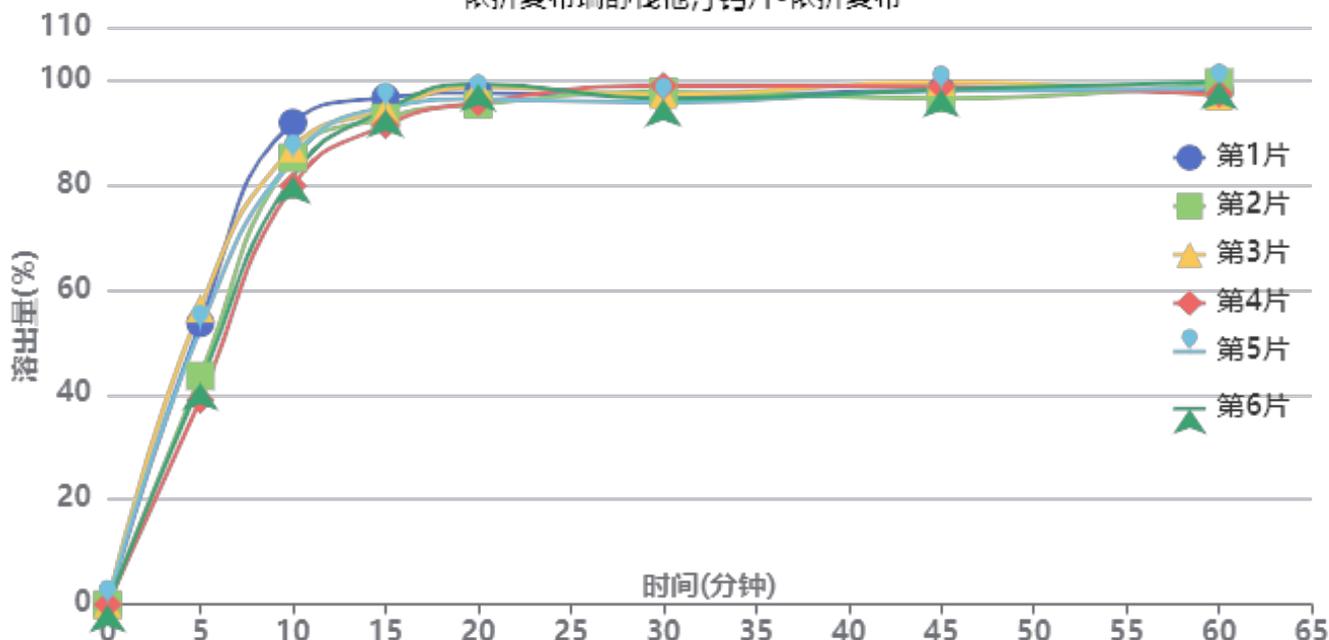
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.12	191104	191724	192582	192205	192235	191970	0.30
2	11.07	191757	191017				191387	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
17263.49		17288.80		0.11		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

未审阅版本



中间条件24月-供试品溶液-2023122321批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	103161	-	103161	53.607	47.89	14.92	53.61	47.89	14.93
	2	83818	-	83818	43.556			43.56		
	3	108565	-	108565	56.416			56.42		
	4	75117	-	75117	39.034			39.03		
	5	100955	-	100955	52.461			52.46		
	6	81315	-	81315	42.255			42.26		
10min	1	176077	-	176077	91.498	84.76	4.94	91.80	85.03	4.96
	2	163391	-	163391	84.906			85.15		
	3	166724	-	166724	86.638			86.95		
	4	153124	-	153124	79.571			79.79		
	5	162799	-	162799	84.598			84.89		
	6	156572	-	156572	81.362			81.60		
15min	1	184281	-	184281	95.761	93.25	1.86	96.57	93.99	1.90
	2	177119	-	177119	92.039			92.75		
	3	179802	-	179802	93.434			94.23		
	4	174541	-	174541	90.700			91.36		
	5	180907	-	180907	94.008			94.77		
	6	180066	-	180066	93.571			94.26		
20min	1	185109	-	185109	96.191	95.86	1.67	97.53	97.11	1.67
	2	180995	-	180995	94.054			95.28		
	3	187300	-	187300	97.330			98.64		
	4	181871	-	181871	94.509			95.67		
	5	182891	-	182891	95.039			96.32		
	6	188646	-	188646	98.029			99.24		
30min	1	182610	-	182610	94.893	95.28	1.22	96.77	97.06	1.15
	2	184578	-	184578	95.915			97.66		
	3	183368	-	183368	95.287			97.14		
	4	186978	-	186978	97.163			98.85		
	5	180578	-	180578	93.837			95.65		
	6	181968	-	181968	94.559			96.31		
45min	1	183971	-	183971	95.600	95.83	1.06	98.00	98.15	1.05
	2	181260	-	181260	94.191			96.47		
	3	187081	-	187081	97.216			99.60		
	4	185670	-	185670	96.483			98.71		
	5	184099	-	184099	95.667			98.00		
	6	184443	-	184443	95.845			98.12		
60min	1	182951	-	182951	95.070	95.42	1.19	98.00	98.27	1.13
	2	186025	-	186025	96.667			99.47		
	3	180850	-	180850	93.978			96.90		
	4	181936	-	181936	94.543			97.31		
	5	183783	-	183783	95.502			98.37		
	6	186253	-	186253	96.786			99.59		
极限	1	180837	-	180837	93.971	95.26	1.26	97.43	98.64	1.20
	2	182688	-	182688	94.933			98.27		
	3	183595	-	183595	95.405			98.85		
	4	185928	-	185928	96.617			99.91		
	5	185968	-	185968	96.638			100.03		
	6	180868	-	180868	93.988			97.33		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

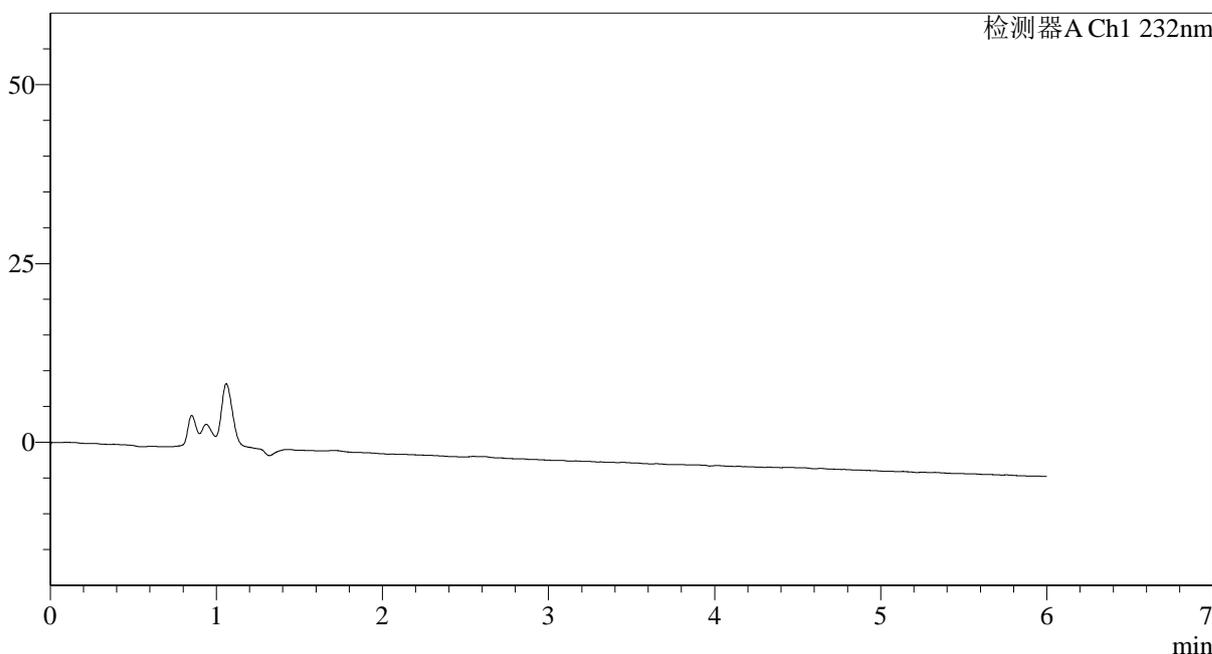
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-927-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/04 13:58:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:50:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

〈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 - 0-308/11-928-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 14:04:41

实验者: xiechaojun

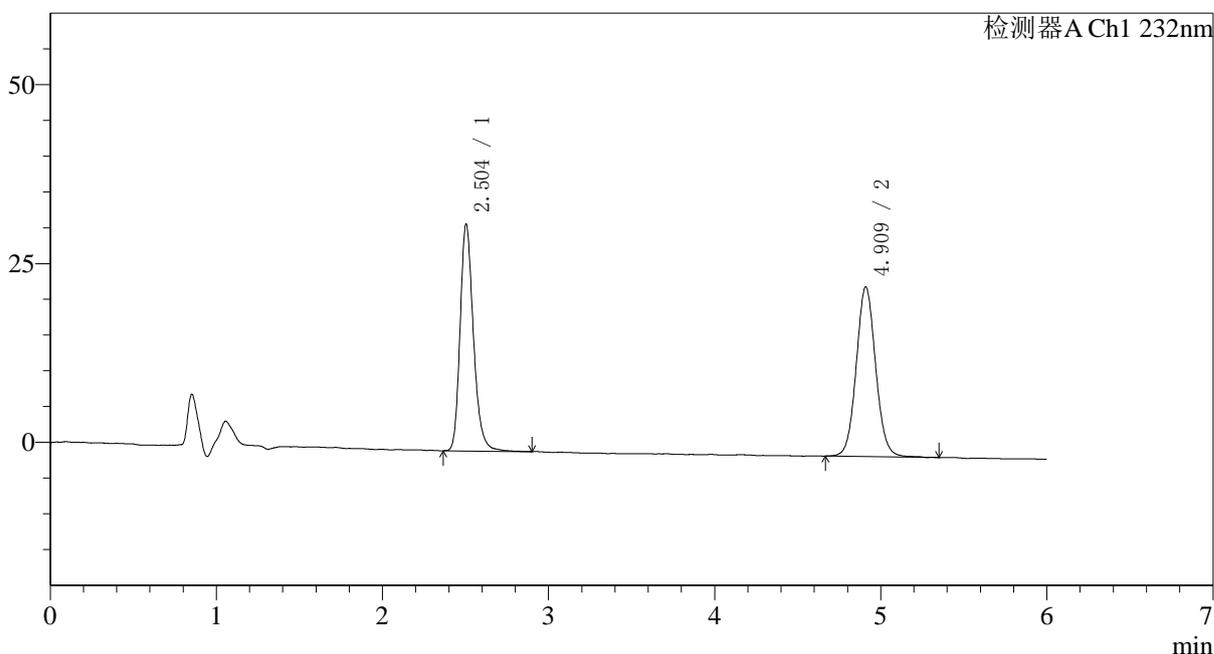
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:50:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	176879	47.799	31124	4884	1.235	--
2	4.909	193168	52.201	23666	8644	1.070	13.568
总计		370046	100.000	54790			

图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-929-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 14:11:07

实验者: xiechaojun

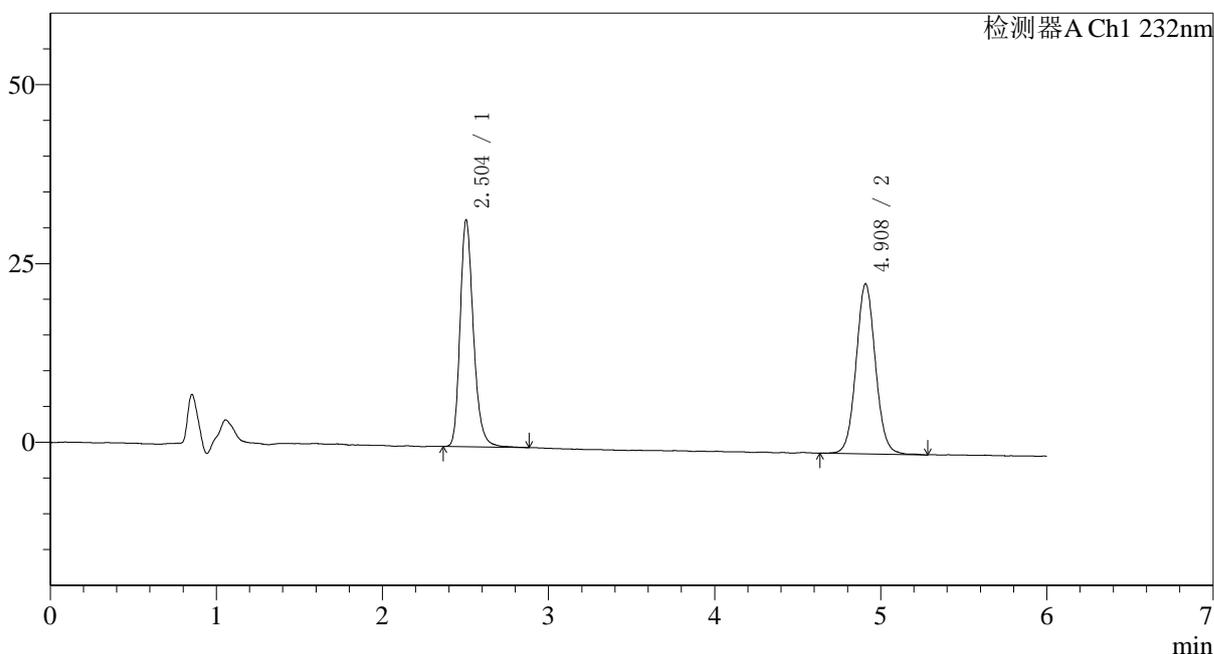
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:50:34

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	176649	47.783	31095	4893	1.235	--
2	4.908	193039	52.217	23701	8675	1.063	13.583
总计		369688	100.000	54796			

图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-930-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 14:17:33

实验者: xiechaojun

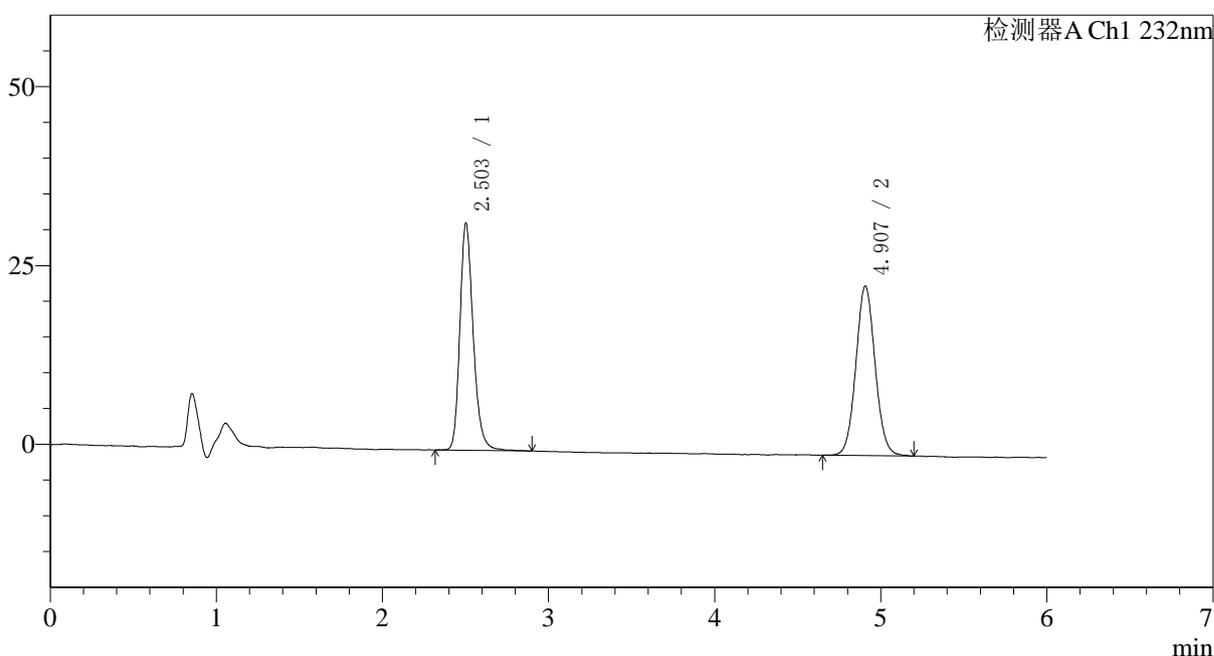
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:50:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	177340	48.157	30949	4868	1.231	--
2	4.907	190917	51.843	23604	8717	1.066	13.593
总计		368256	100.000	54552			

图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-931-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 14:23:58

实验者: xiechaojun

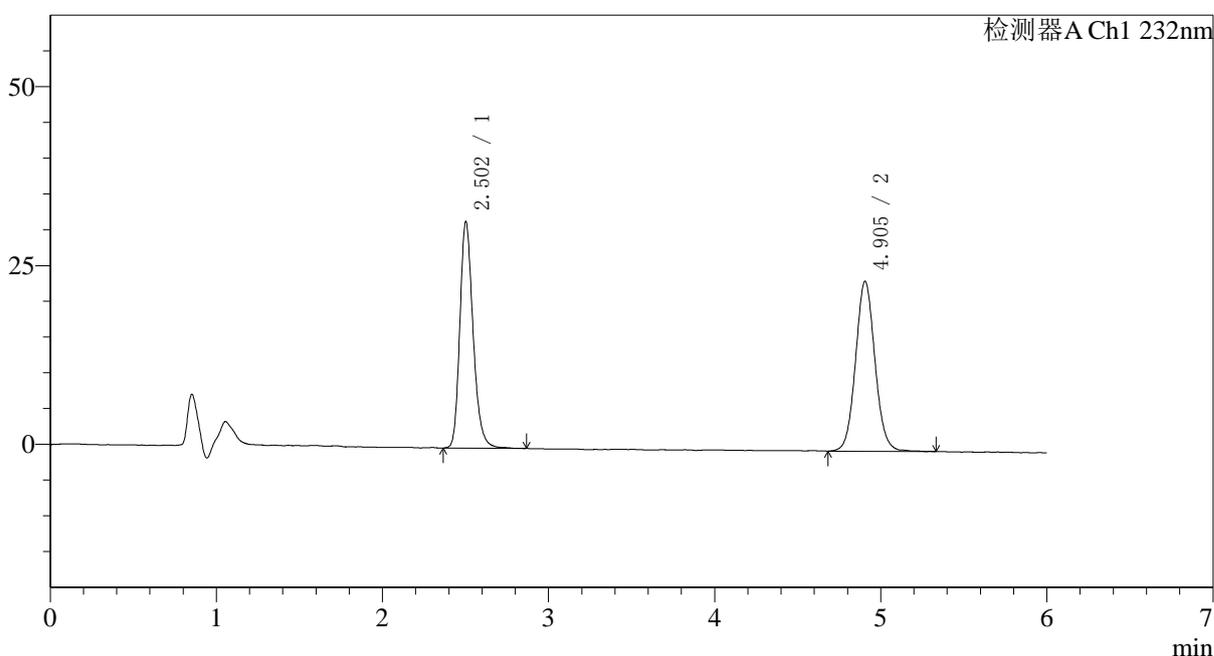
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:50:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	175725	47.653	30830	4911	1.233	--
2	4.905	193031	52.347	23623	8656	1.072	13.587
总计		368756	100.000	54453			

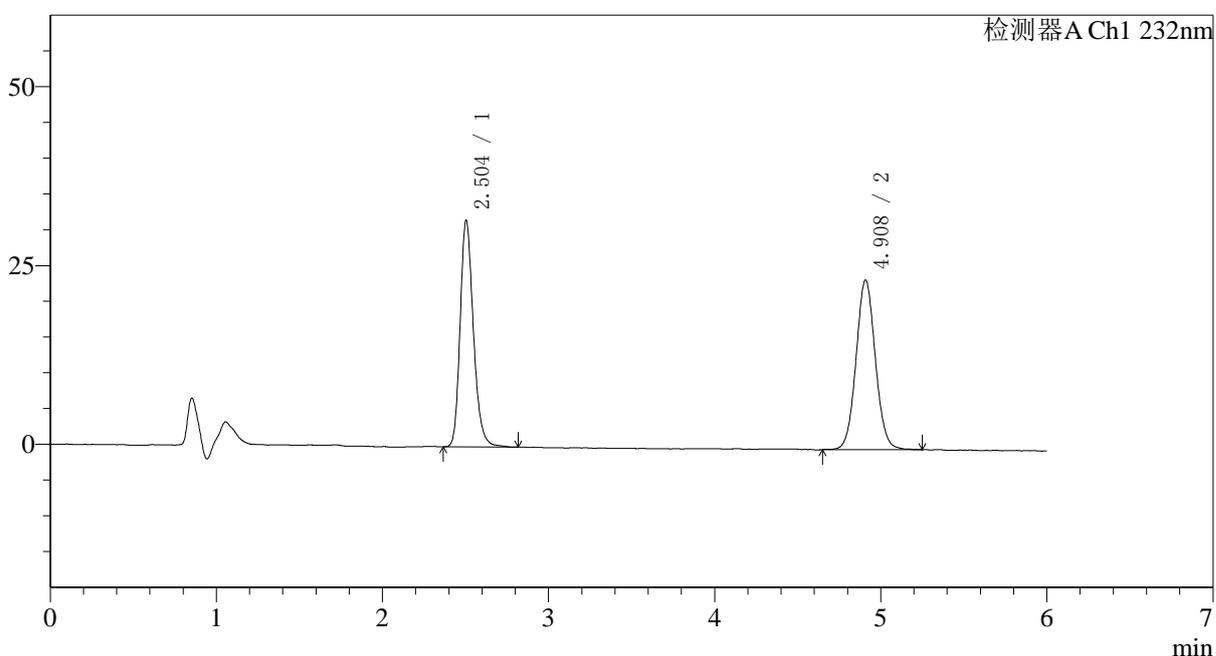
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-932-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 14:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	175628	47.786	31106	4893	1.223	--
2	4.908	191903	52.214	23660	8729	1.060	13.606
总计		367530	100.000	54766			

图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-933-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 14:36:51

实验者: xiechaojun

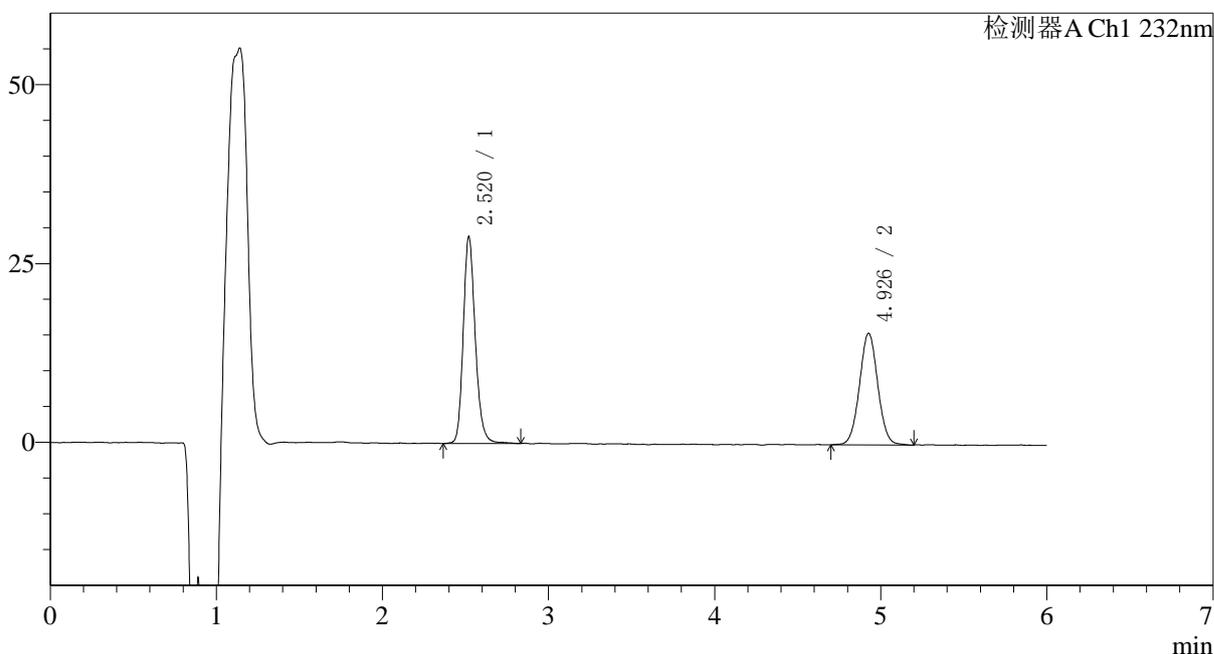
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:50:46

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	145724	54.971	28182	6043	1.187	--
2	4.926	119368	45.029	15557	9780	1.033	14.630
总计		265093	100.000	43739			

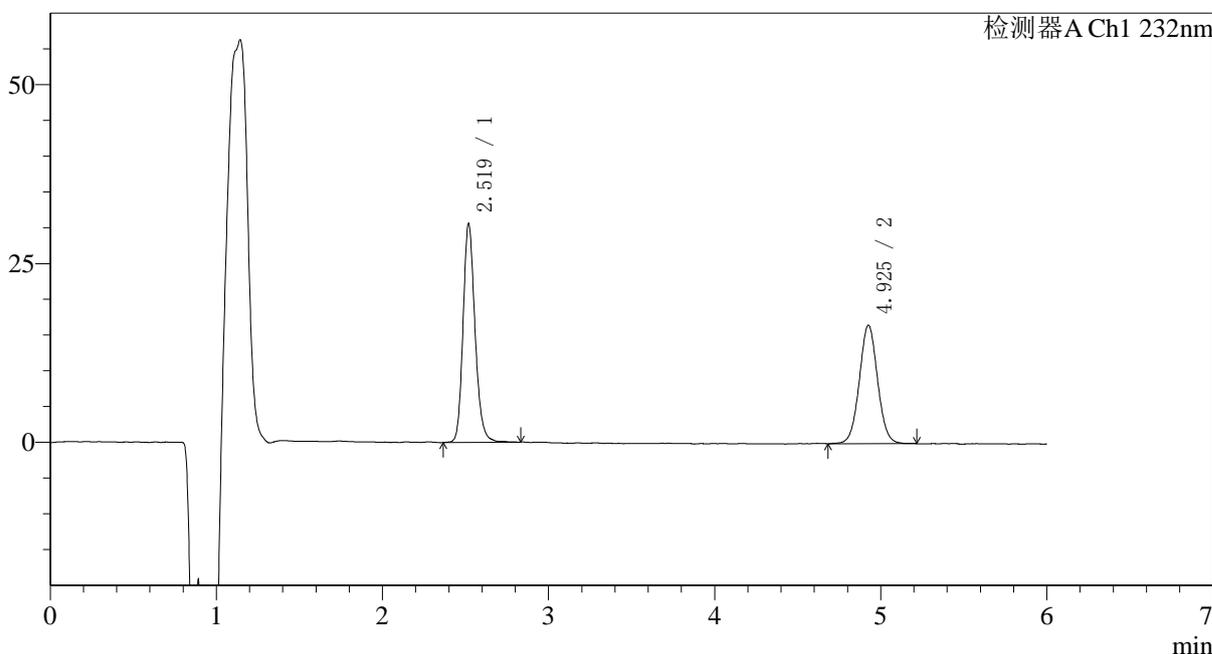
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-934-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 14:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	153733	54.851	29578	6061	1.184	--
2	4.925	126543	45.149	16504	9744	1.037	14.629
总计		280276	100.000	46082			

图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-935-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 14:49:41

实验者: xiechaojun

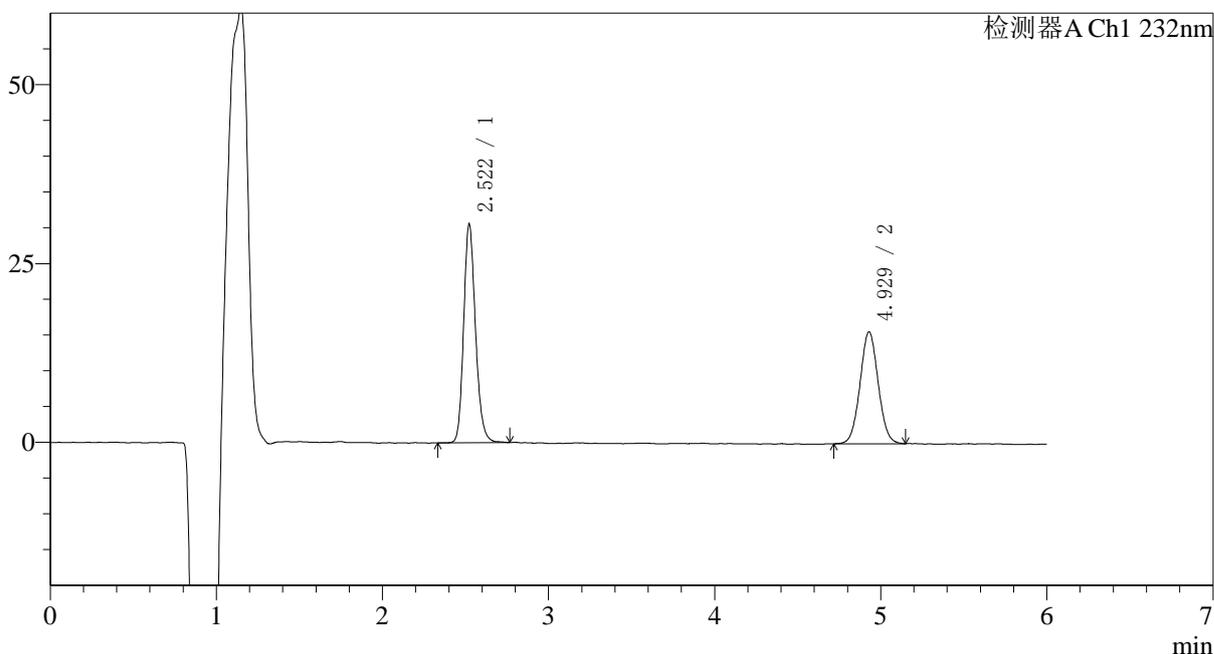
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:50:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	151275	55.977	30076	6183	1.176	--
2	4.929	118970	44.023	15569	9780	1.042	14.688
总计		270244	100.000	45644			

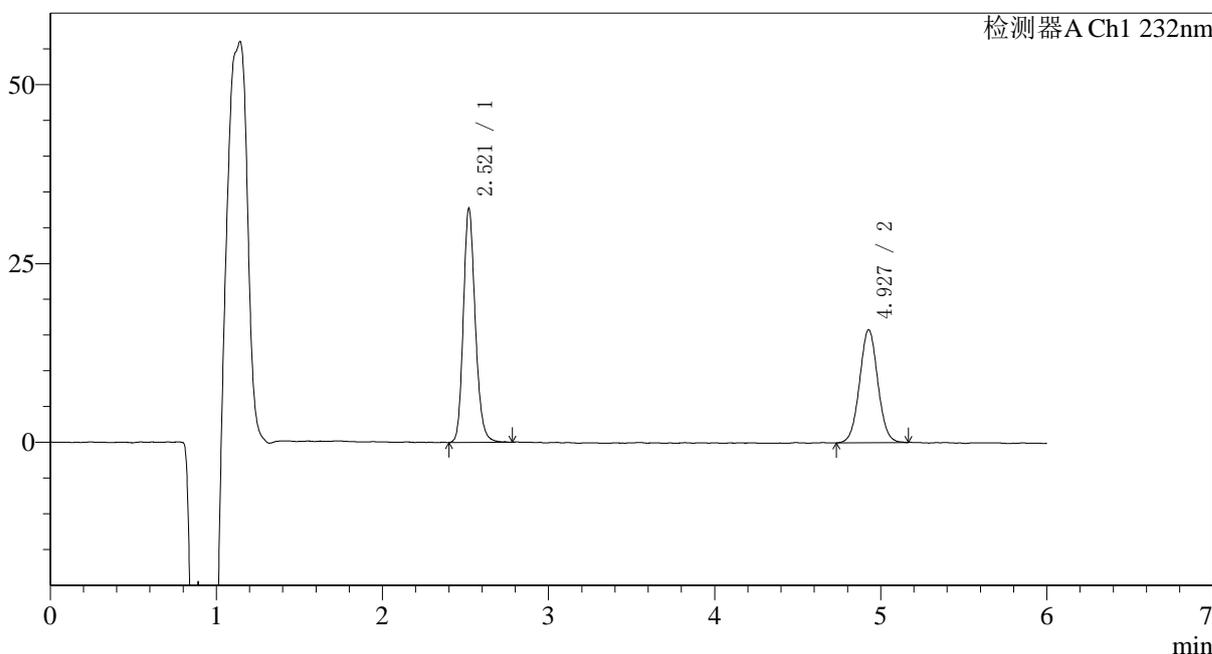
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-936-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 14:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	163317	57.539	31932	6071	1.177	--
2	4.927	120520	42.461	15752	9798	1.036	14.650
总计		283837	100.000	47684			

图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-937-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 15:02:31

实验者: xiechaojun

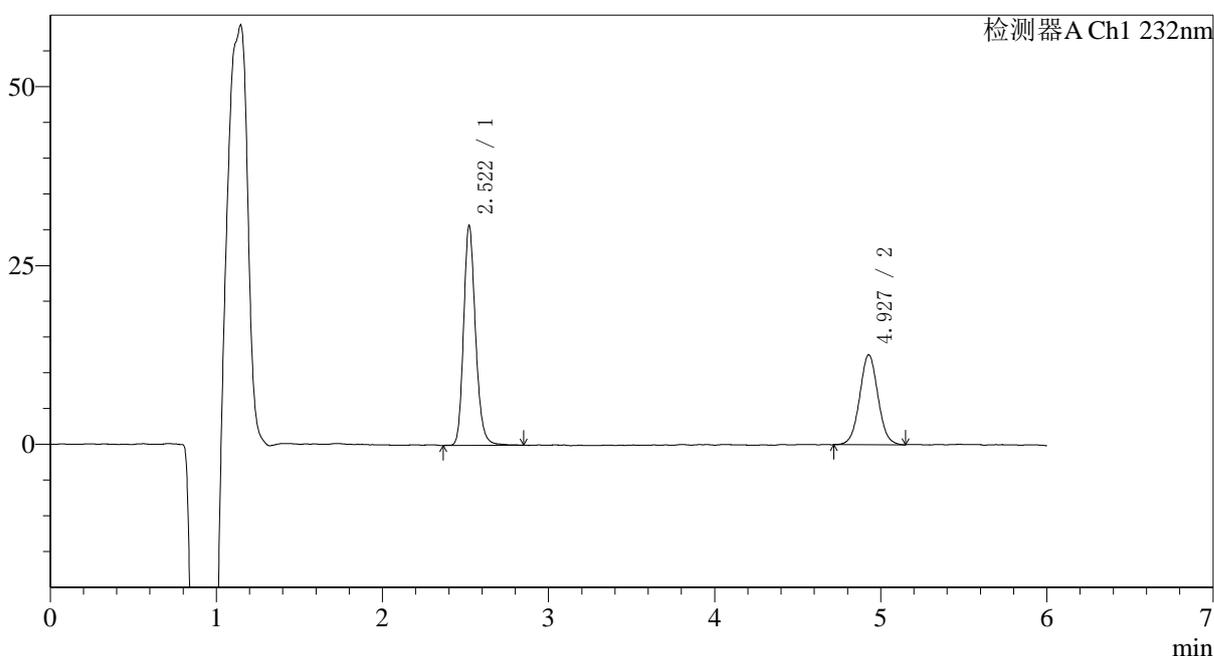
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:50:58

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	153495	61.470	30204	6135	1.183	--
2	4.927	96211	38.530	12528	9633	1.036	14.594
总计		249707	100.000	42732			

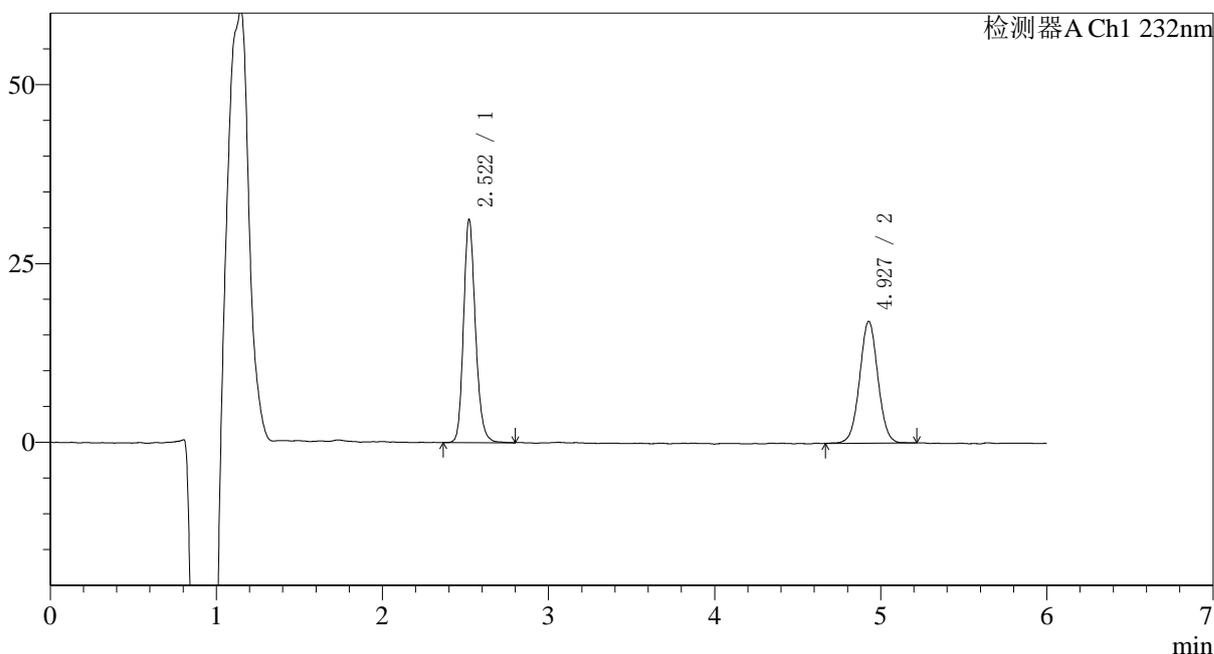
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-938-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 15:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	155214	54.397	30657	6161	1.177	--
2	4.927	130121	45.603	16969	9729	1.026	14.652
总计		285335	100.000	47625			

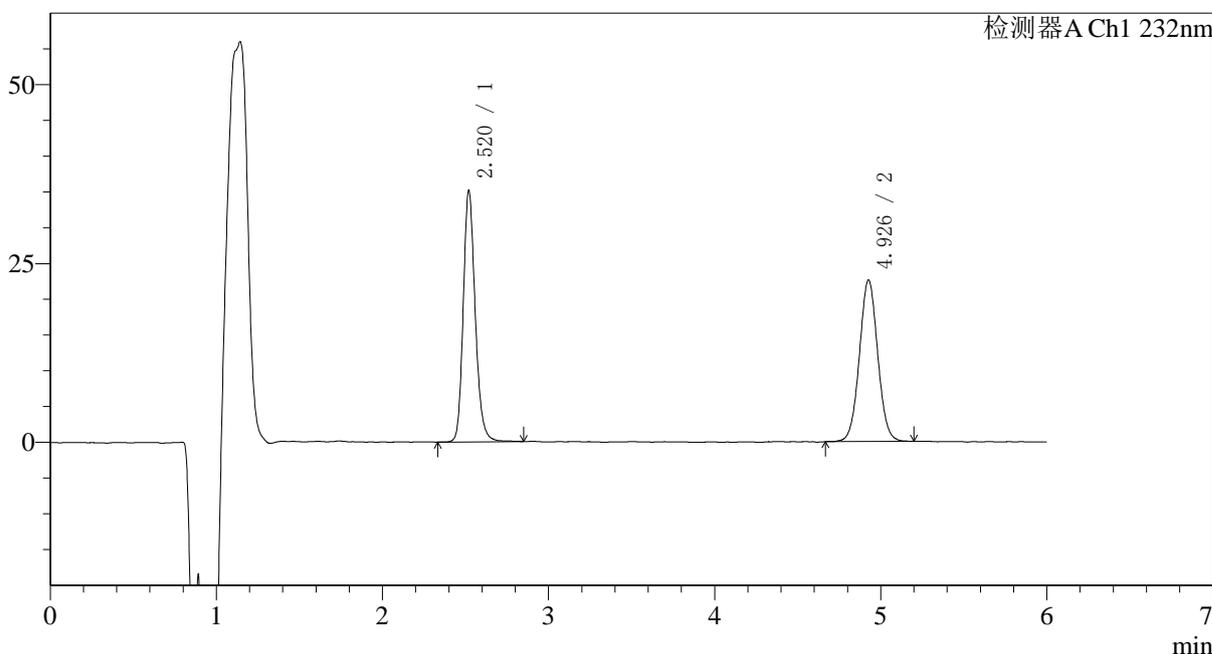
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-939-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 15:15:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:51:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	176142	50.461	34206	6084	1.187	--
2	4.926	172921	49.539	22514	9642	1.038	14.586
总计		349064	100.000	56720			

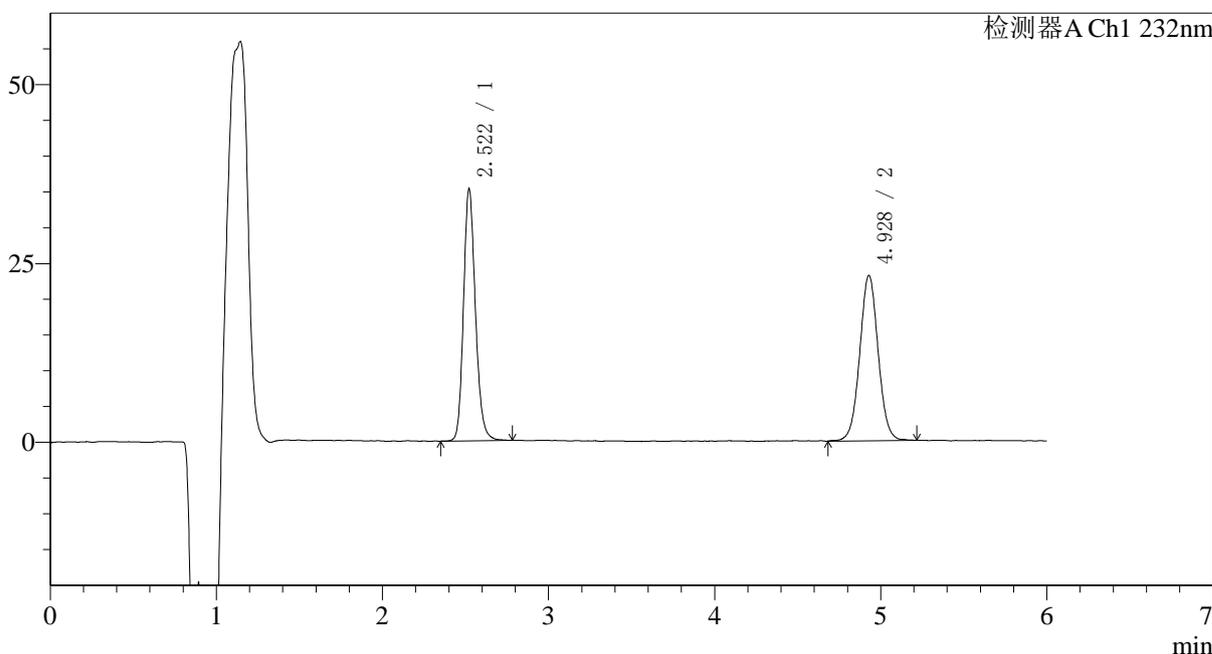
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-940-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 15:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	175809	49.671	34574	6100	1.174	--
2	4.928	178140	50.329	23001	9659	1.034	14.597
总计		353950	100.000	57575			

图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-941-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 15:28:12

实验者: xiechaojun

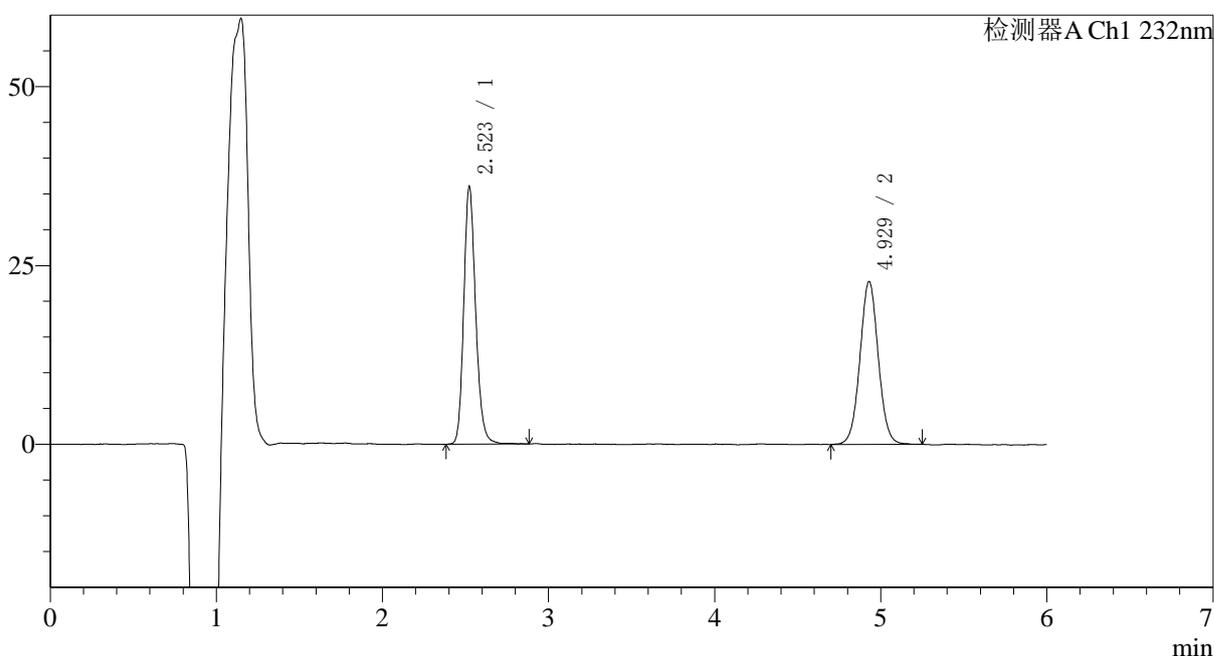
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:51:09

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	179943	50.734	35574	6143	1.177	--
2	4.929	174733	49.266	22647	9745	1.034	14.650
总计		354676	100.000	58221			

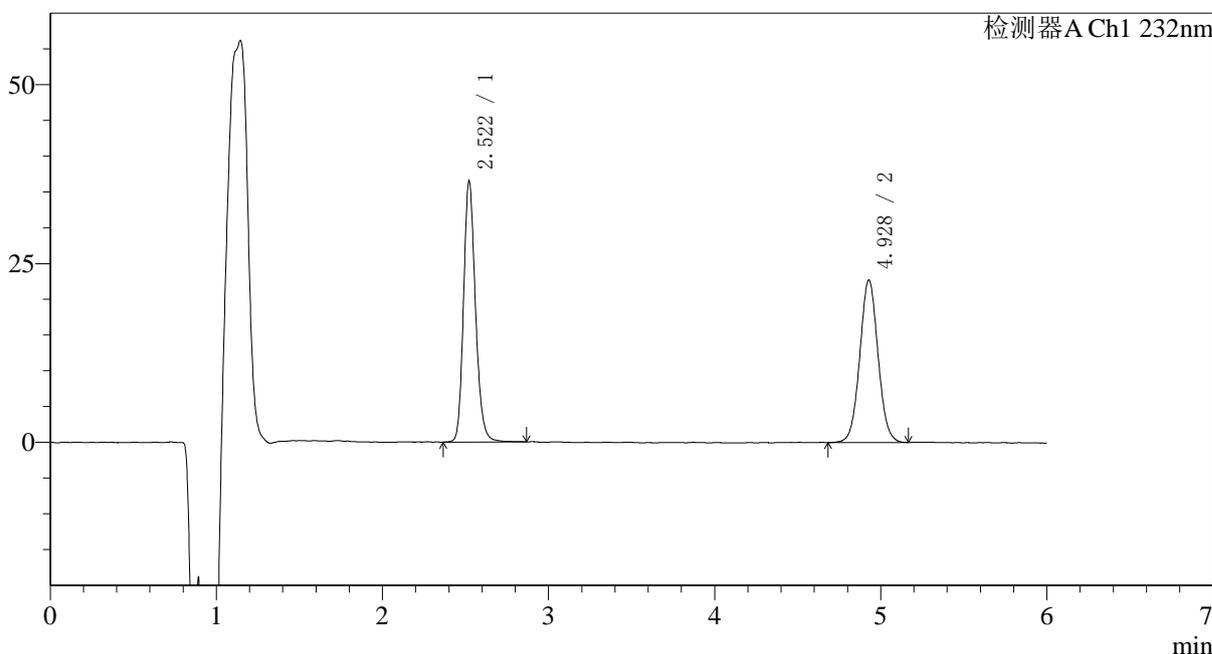
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-942-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 15:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	182461	51.275	35835	6104	1.179	--
2	4.928	173389	48.725	22621	9719	1.043	14.623
总计		355849	100.000	58456			

图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-943-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 15:41:02

实验者: xiechaojun

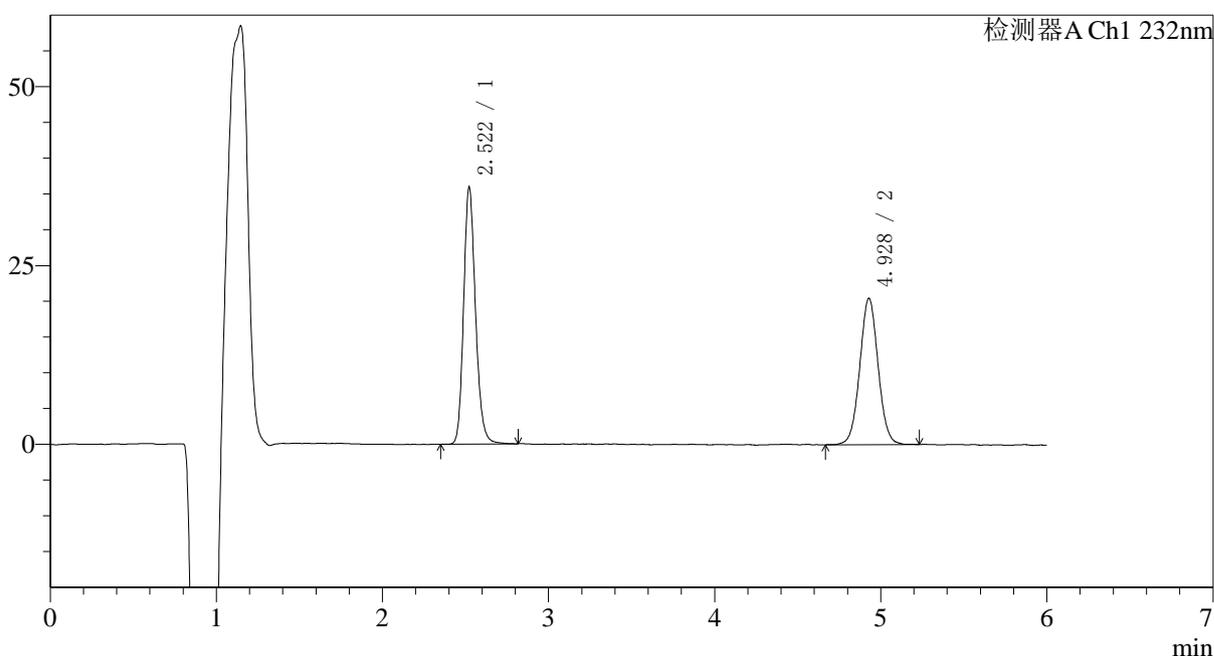
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:51:14

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	178688	53.238	35329	6139	1.177	--
2	4.928	156949	46.762	20364	9654	1.037	14.608
总计		335637	100.000	55693			

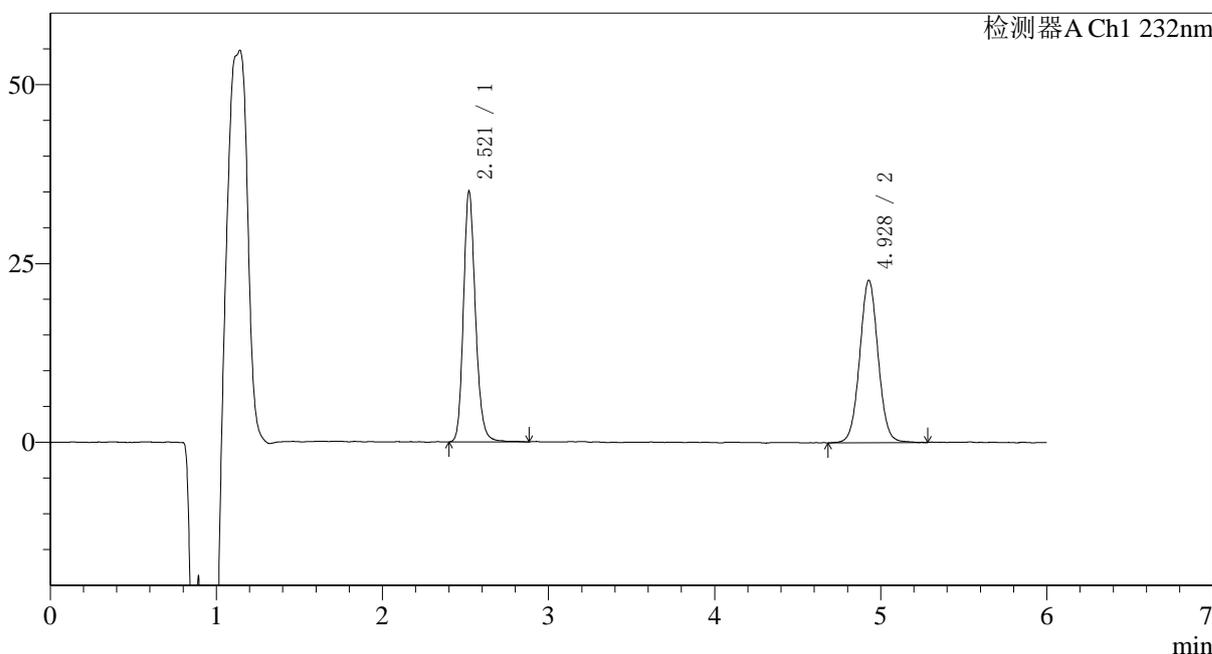
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-944-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 15:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	176351	50.205	34371	6071	1.180	--
2	4.928	174914	49.795	22605	9654	1.038	14.582
总计		351265	100.000	56977			

图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-945-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 15:53:52

实验者: xiechaojun

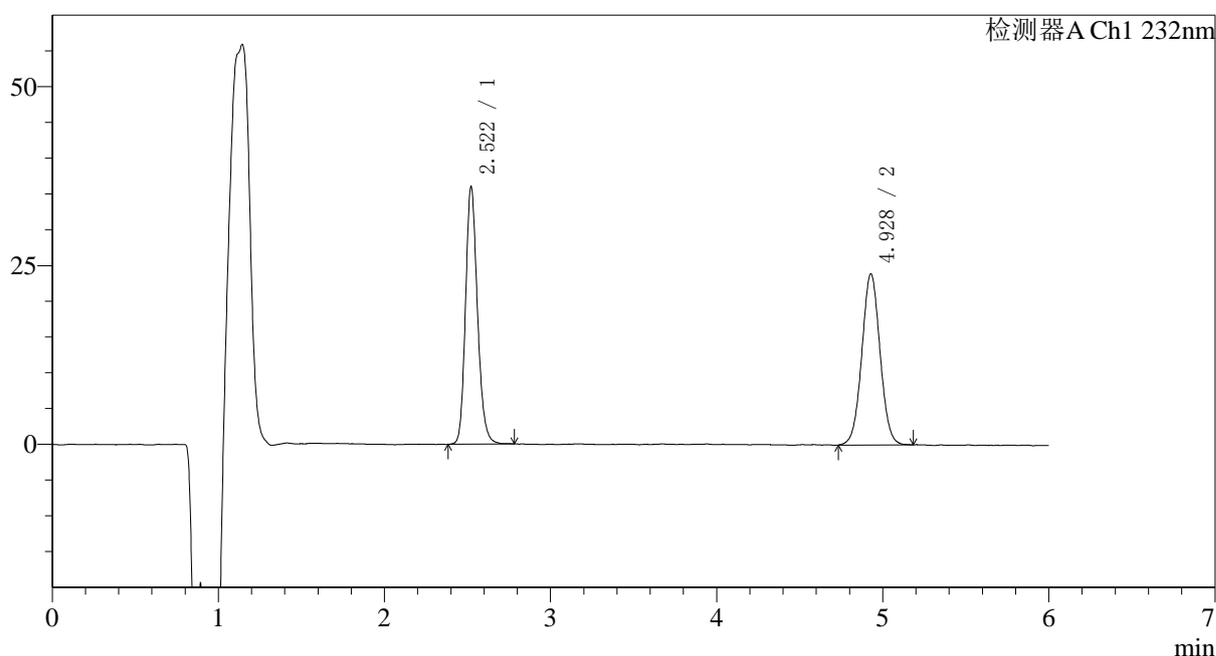
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:51:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	179732	49.614	35376	6082	1.176	--
2	4.928	182531	50.386	23816	9705	1.032	14.608
总计		362263	100.000	59192			

图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-946-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 16:00:17

实验者: xiechaojun

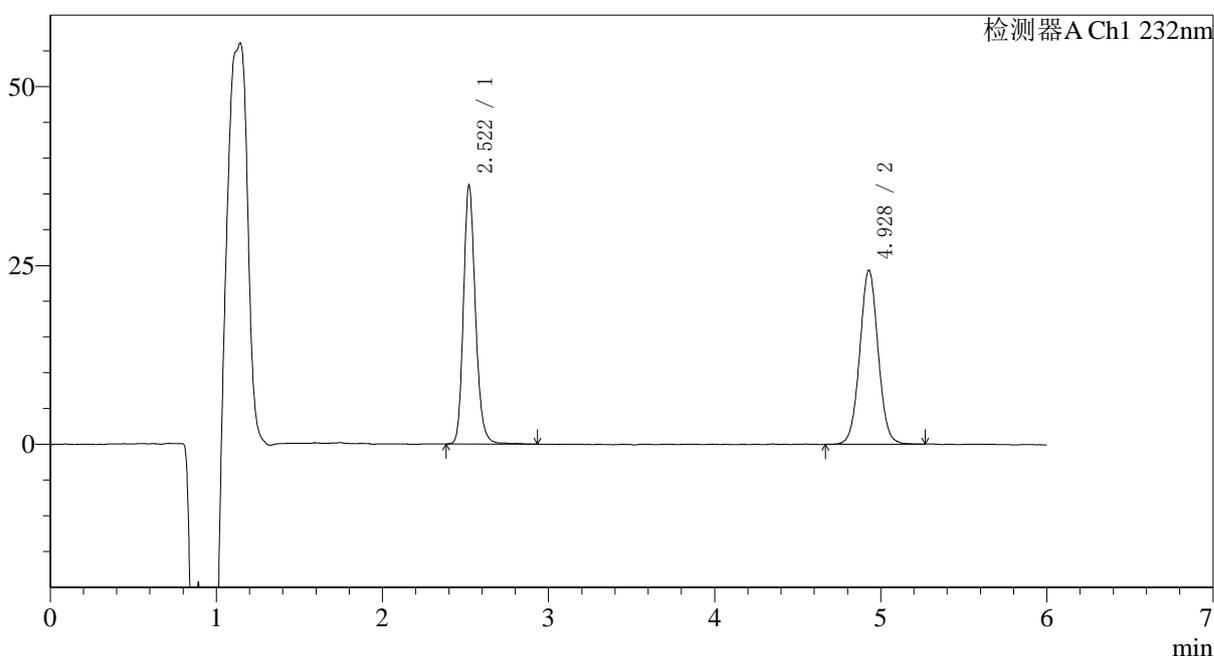
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:51:23

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	181590	49.315	35470	6094	1.182	--
2	4.928	186635	50.685	24210	9683	1.036	14.607
总计		368225	100.000	59679			

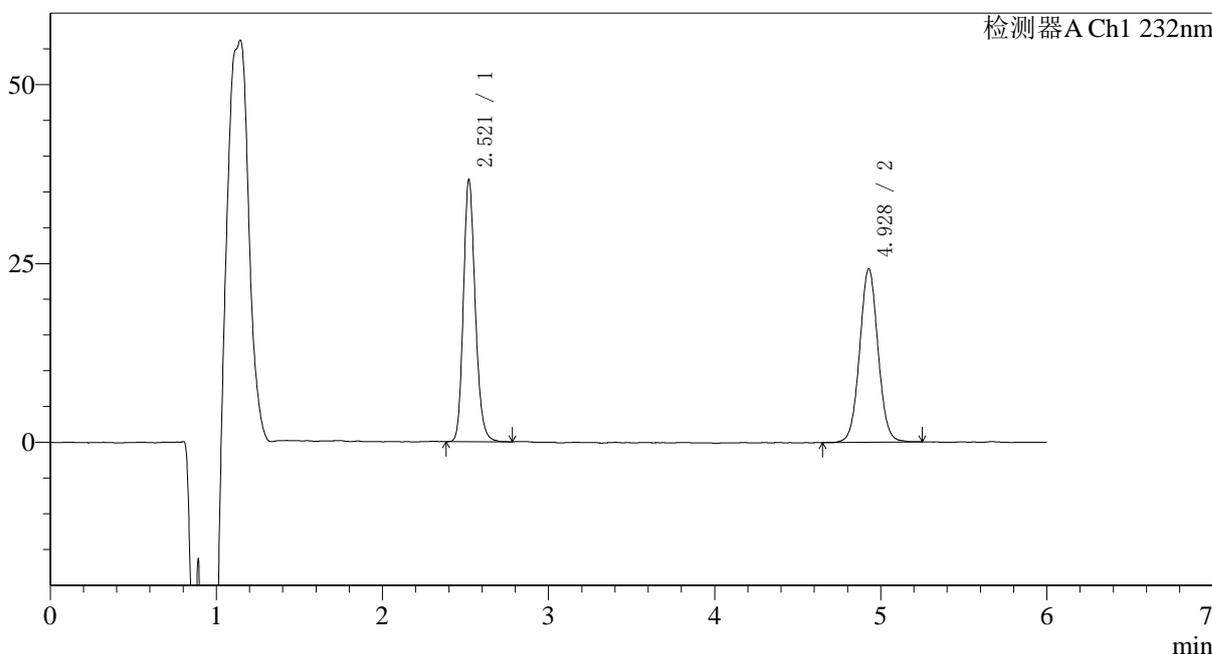
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-947-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 16:06:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:51:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	181831	49.378	35776	6113	1.178	--
2	4.928	186414	50.622	24154	9640	1.039	14.599
总计		368244	100.000	59929			

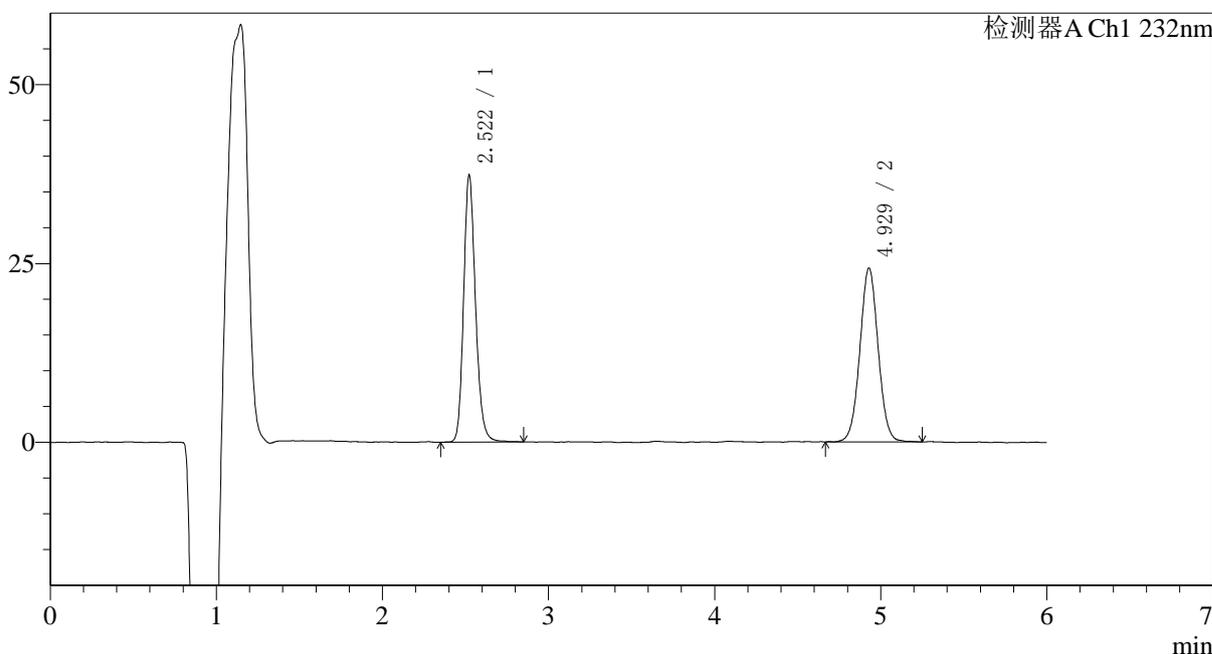
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-948-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 16:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	186412	50.152	36733	6125	1.177	--
2	4.929	185282	49.848	24167	9753	1.032	14.649
总计		371694	100.000	60901			

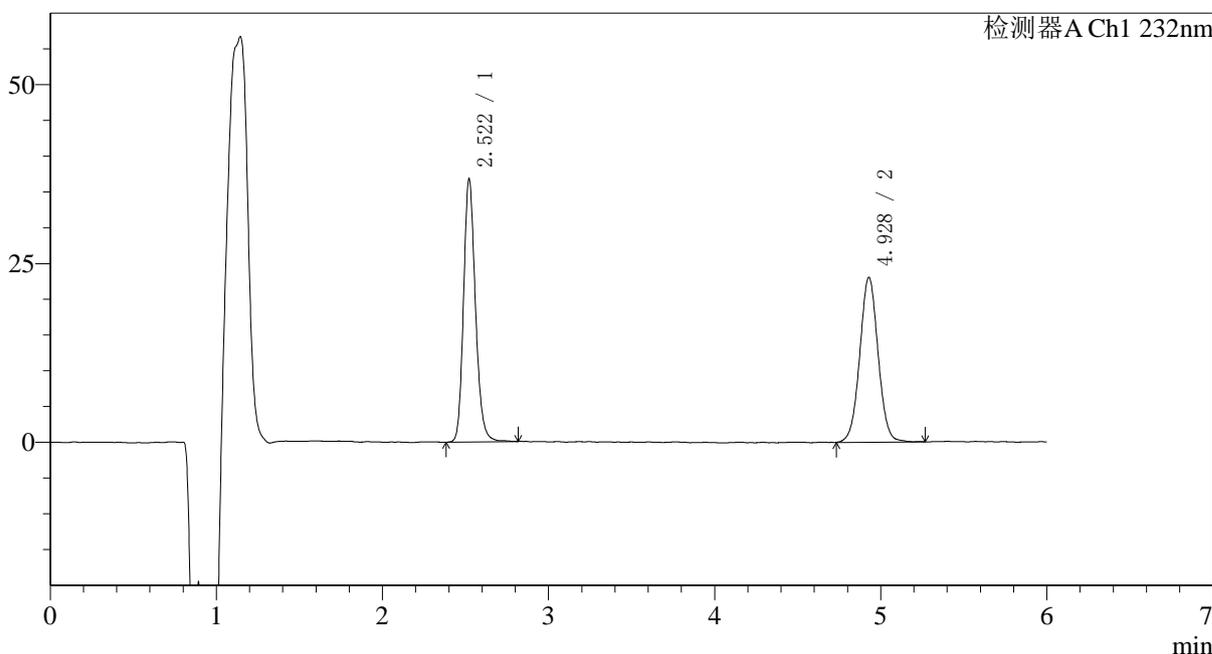
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-949-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 16:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	183518	50.971	36104	6105	1.179	--
2	4.928	176526	49.029	22938	9682	1.029	14.609
总计		360044	100.000	59042			

图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-950-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 16:25:57

实验者: xiechaojun

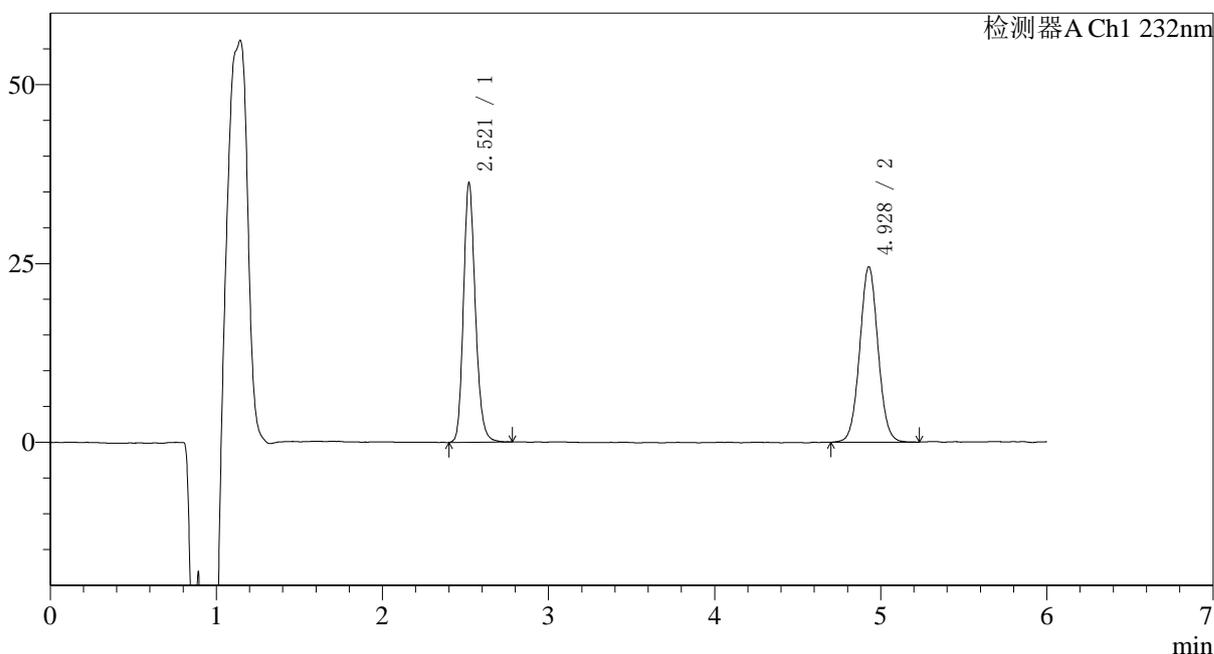
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:51:35

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	180902	49.001	35544	6105	1.180	--
2	4.928	188276	50.999	24434	9668	1.040	14.604
总计		369178	100.000	59978			

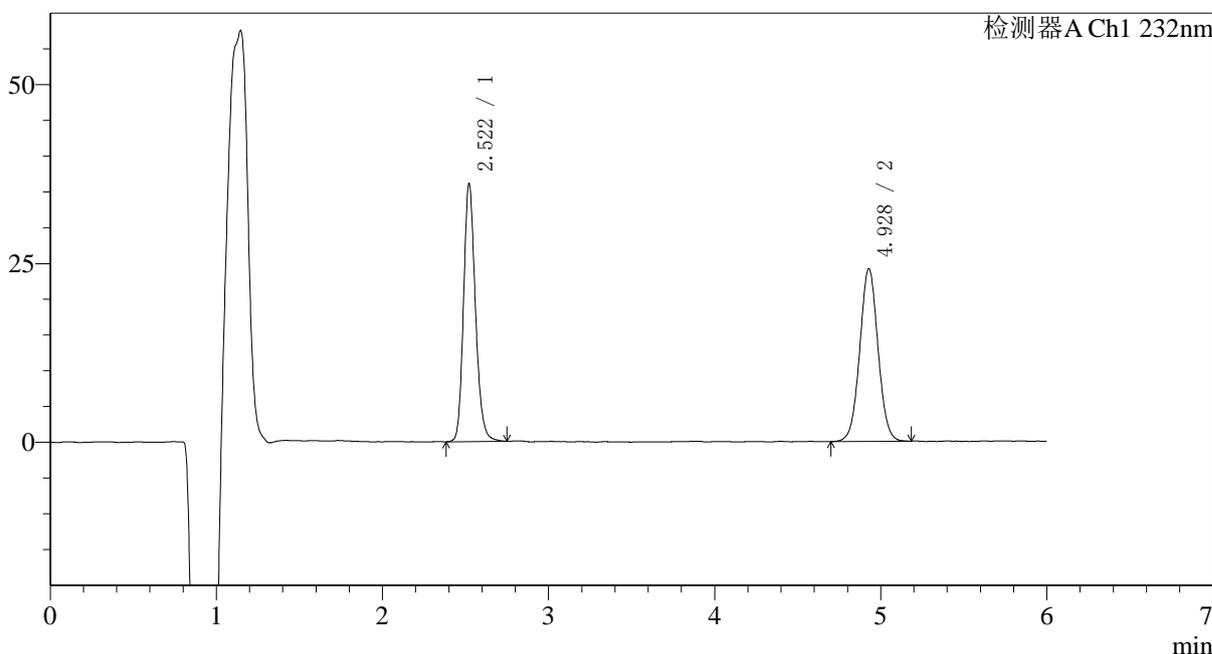
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-951-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 16:32:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	179486	49.304	35417	6123	1.177	--
2	4.928	184551	50.696	24057	9704	1.034	14.626
总计		364037	100.000	59474			

图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-952-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 16:38:50

实验者: xiechaojun

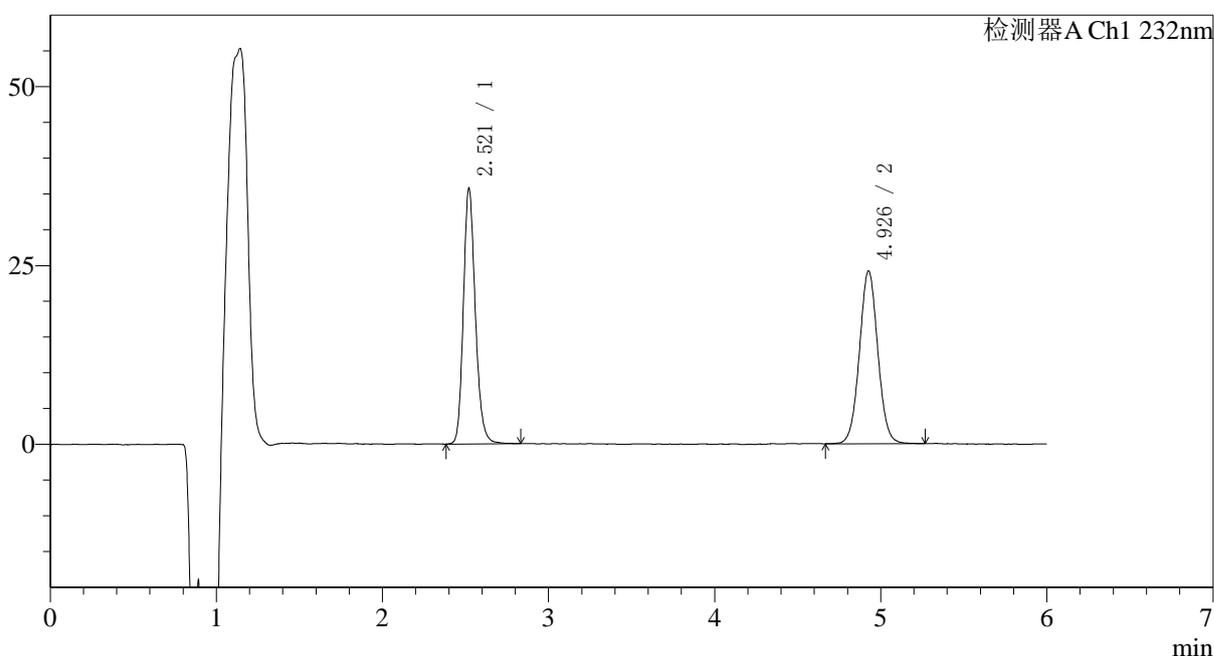
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:51:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	178852	49.042	34954	6090	1.182	--
2	4.926	185840	50.958	24074	9649	1.039	14.586
总计		364692	100.000	59028			

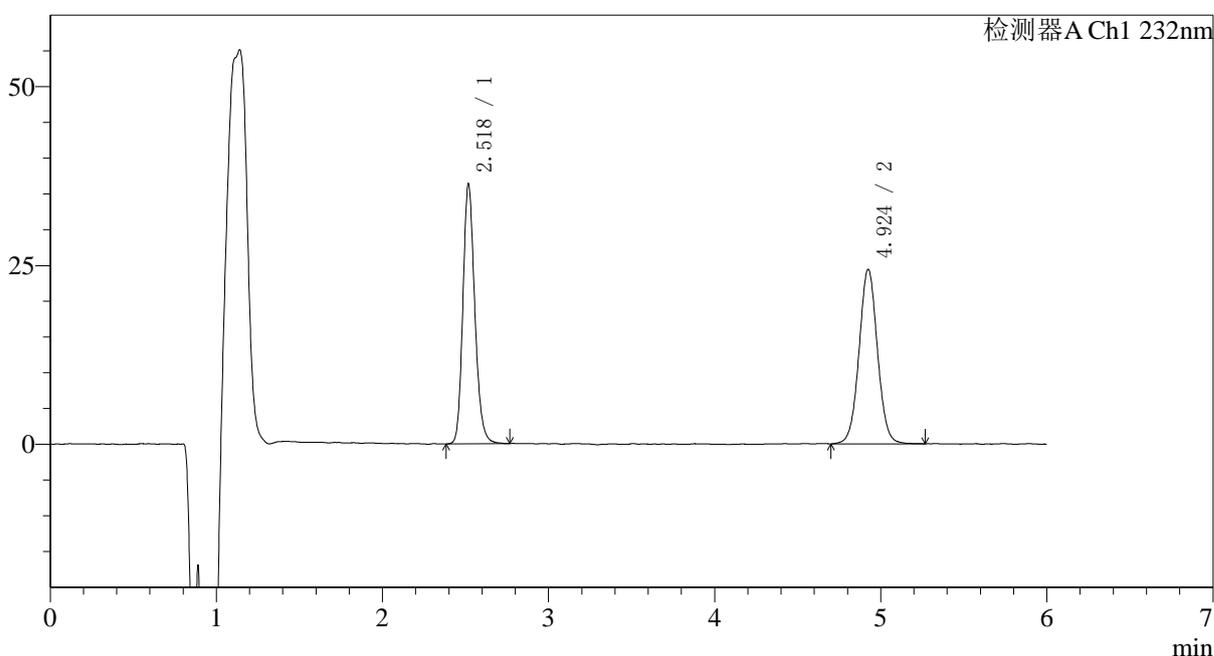
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-953-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 16:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	181123	49.098	34818	6056	1.189	--
2	4.924	187775	50.902	24293	9669	1.034	14.598
总计		368899	100.000	59111			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-954-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 16:51:40

实验者: xiechaojun

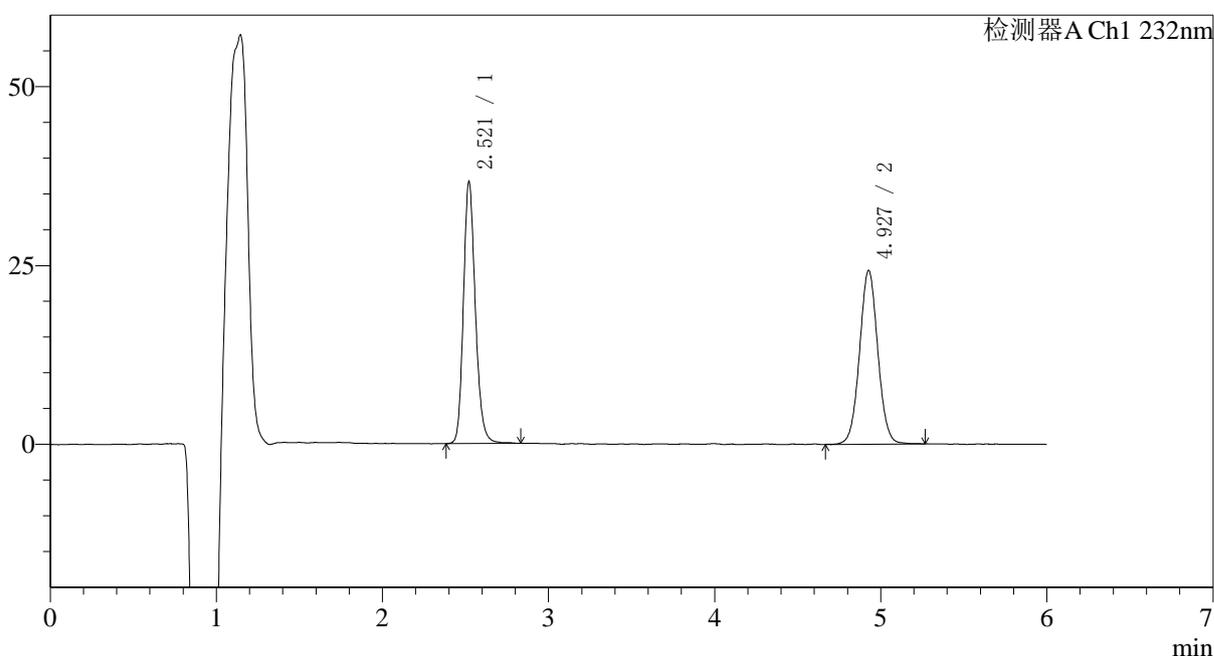
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:51:46

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	183129	49.649	35839	6105	1.183	--
2	4.927	185717	50.351	24204	9771	1.040	14.648
总计		368846	100.000	60044			

图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-955-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 16:58:04

实验者: xiechaojun

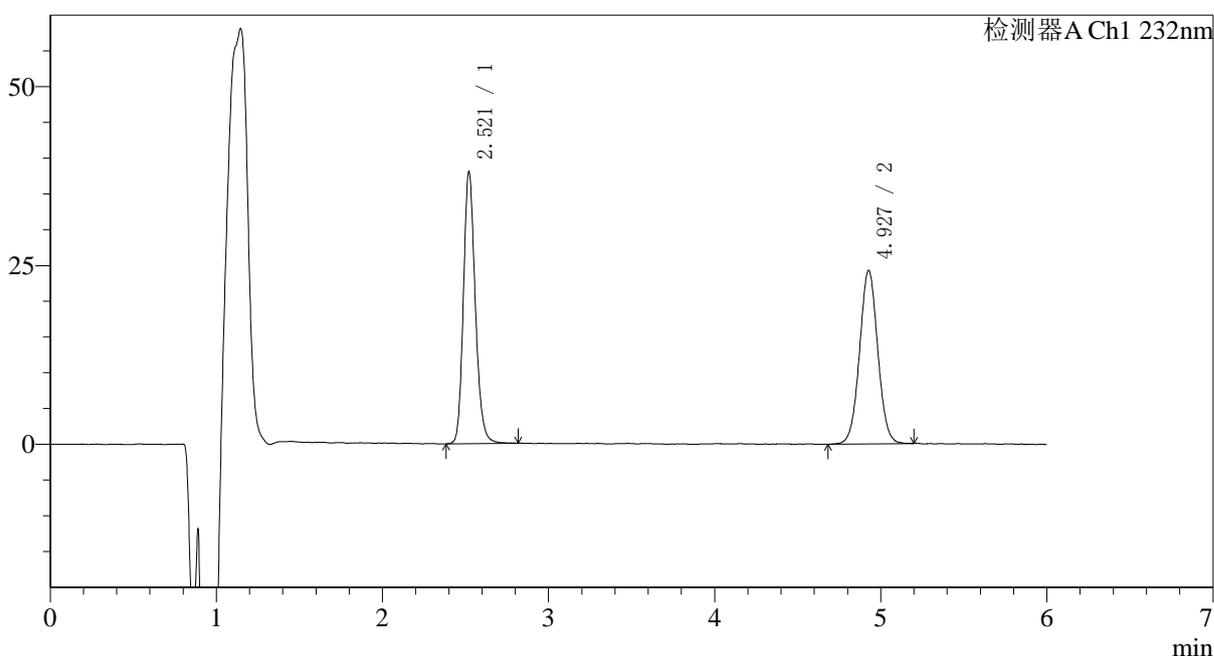
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:51:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	189275	50.616	37173	6126	1.177	--
2	4.927	184666	49.384	24164	9763	1.030	14.656
总计		373941	100.000	61337			

图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-956-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 17:04:30

实验者: xiechaojun

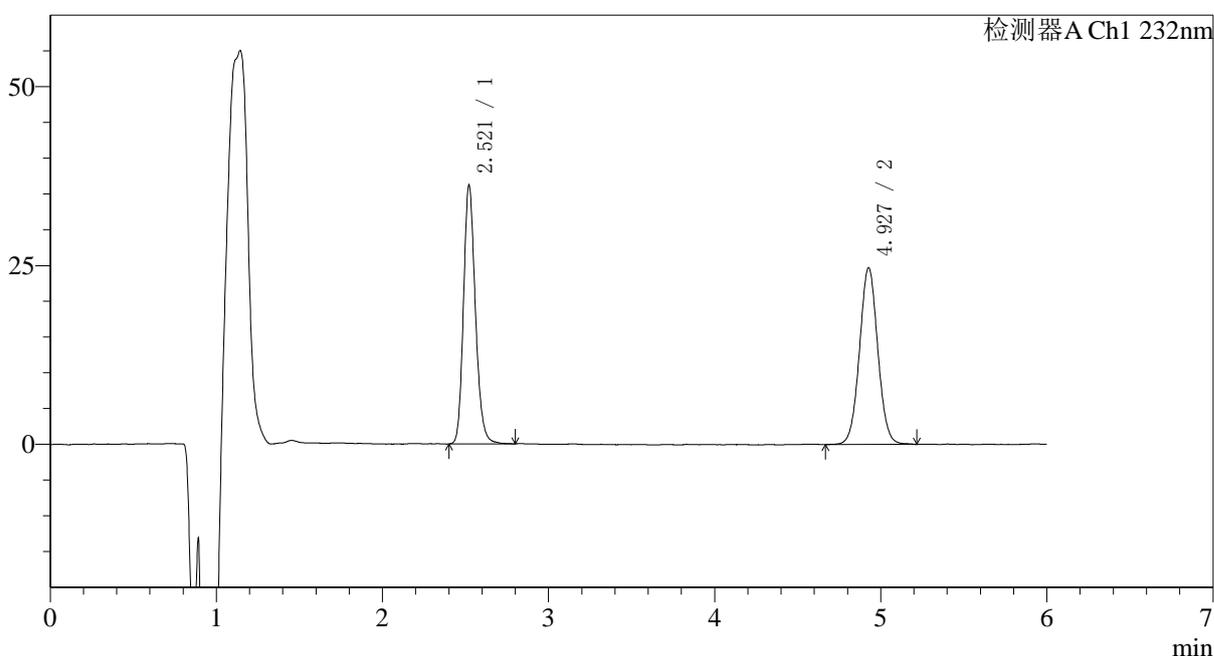
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:51:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	180335	48.792	35458	6089	1.181	--
2	4.927	189268	51.208	24622	9690	1.039	14.601
总计		369604	100.000	60080			

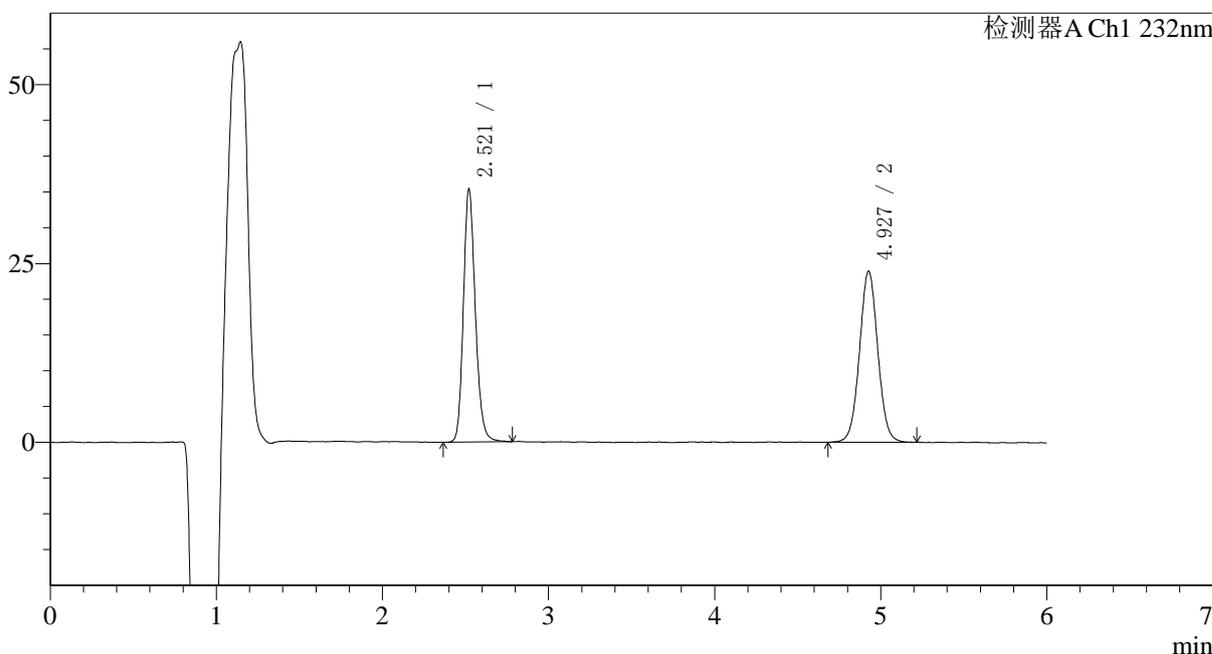
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-957-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 17:10:55 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:51:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	176795	49.153	34606	6076	1.176	--
2	4.927	182890	50.847	23834	9726	1.034	14.615
总计		359685	100.000	58440			

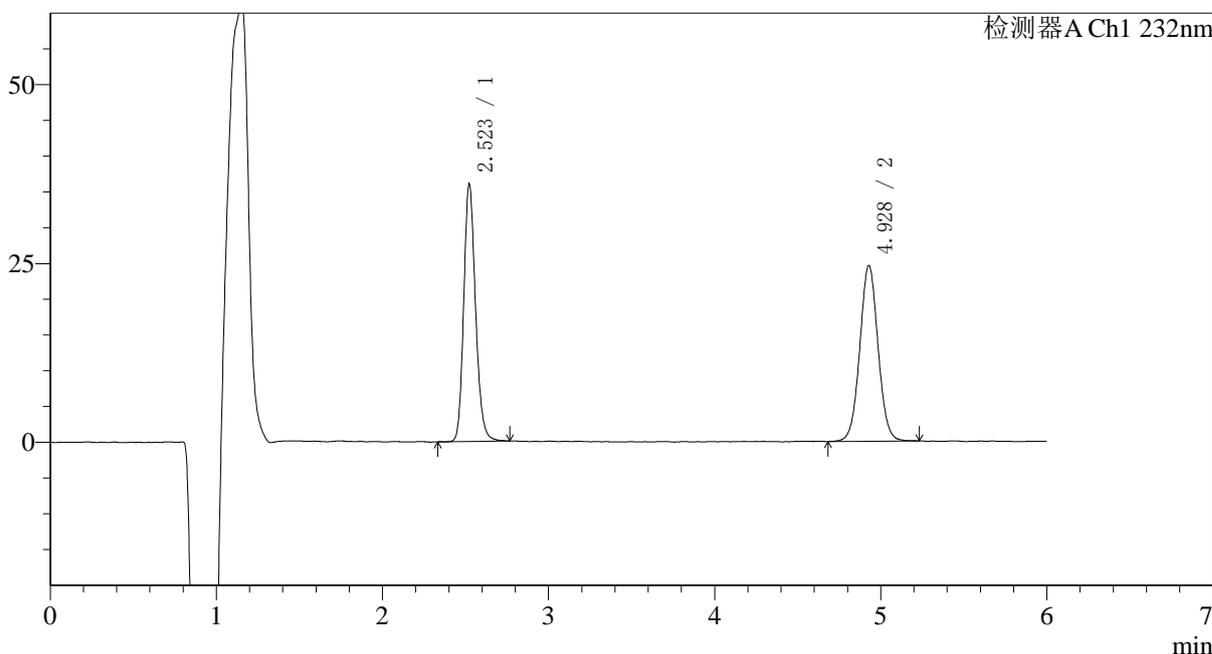
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-958-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 17:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	177970	48.673	35495	6216	1.175	--
2	4.928	187676	51.327	24472	9763	1.037	14.688
总计		365646	100.000	59967			

图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-959-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 17:23:45

实验者: xiechaojun

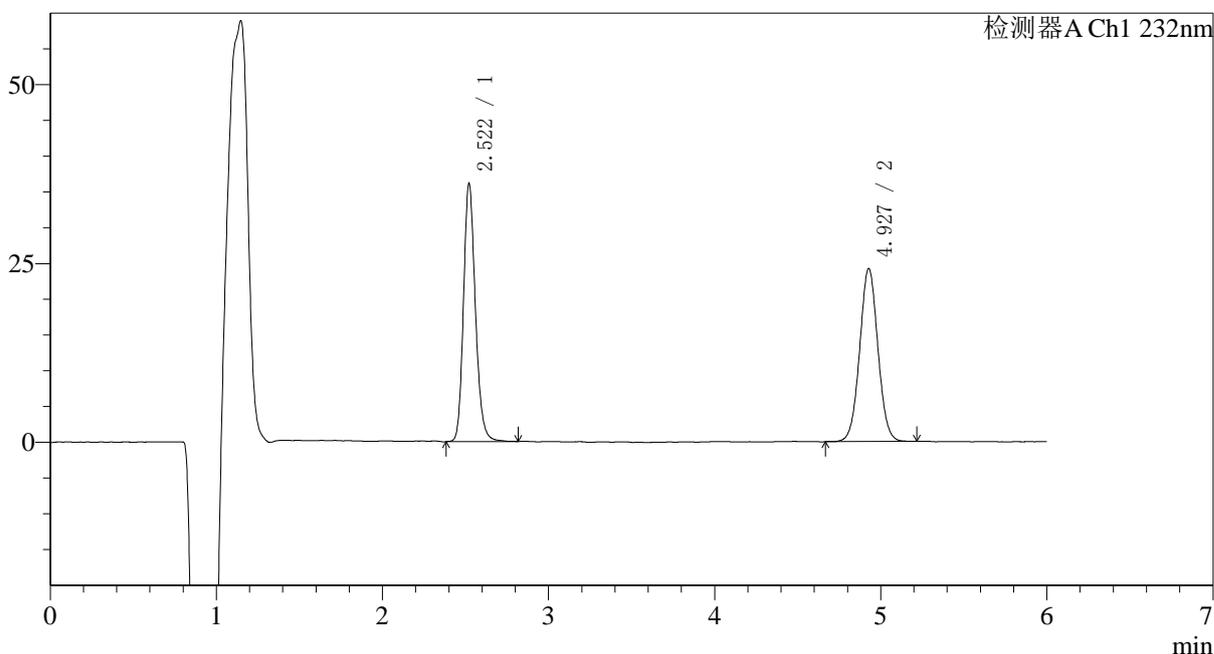
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:52:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	179862	49.385	35403	6137	1.179	--
2	4.927	184339	50.615	24093	9713	1.034	14.637
总计		364201	100.000	59496			

图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-960-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 17:30:10

实验者: xiechaojun

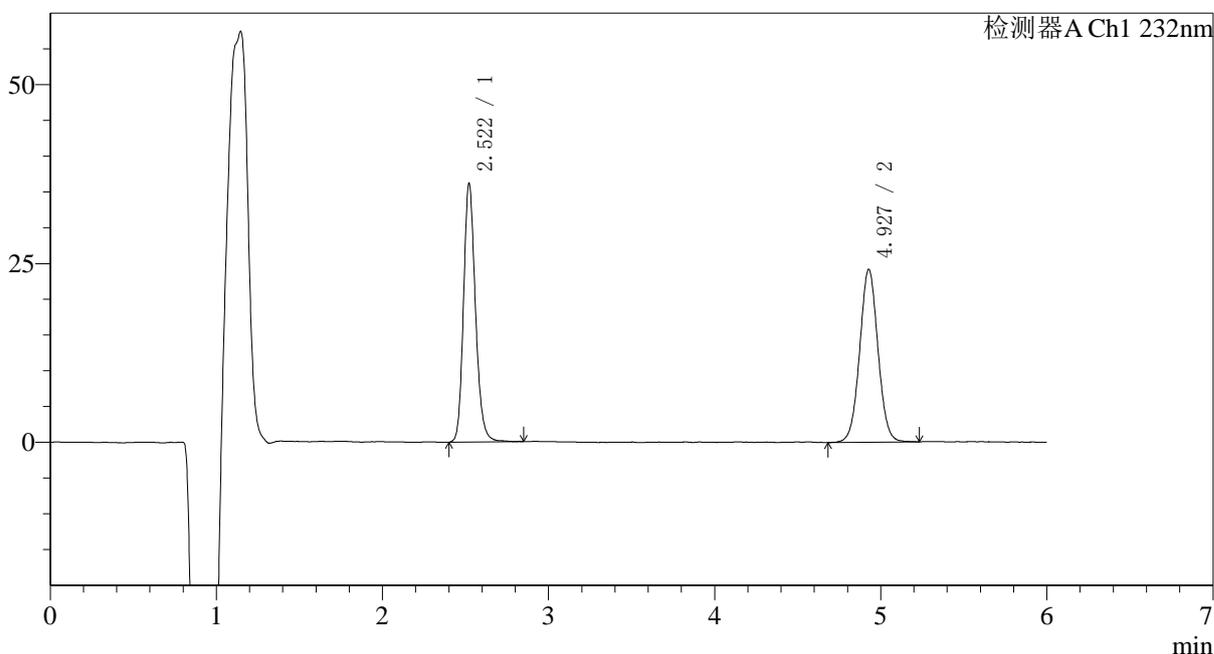
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:52:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	180991	49.446	35509	6097	1.179	--
2	4.927	185049	50.554	24080	9684	1.034	14.603
总计		366040	100.000	59589			

图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-962-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 17:43:07

实验者: xiechaojun

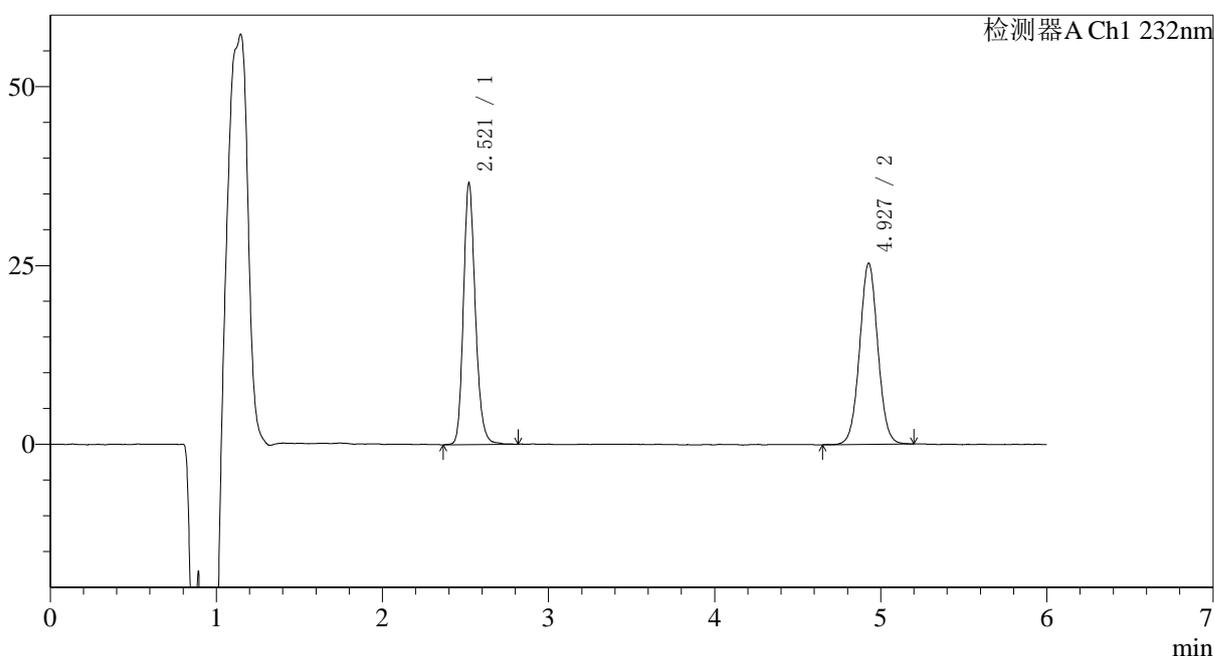
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:52:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	182606	48.659	35789	6126	1.184	--
2	4.927	192669	51.341	25224	9795	1.036	14.671
总计		375275	100.000	61014			

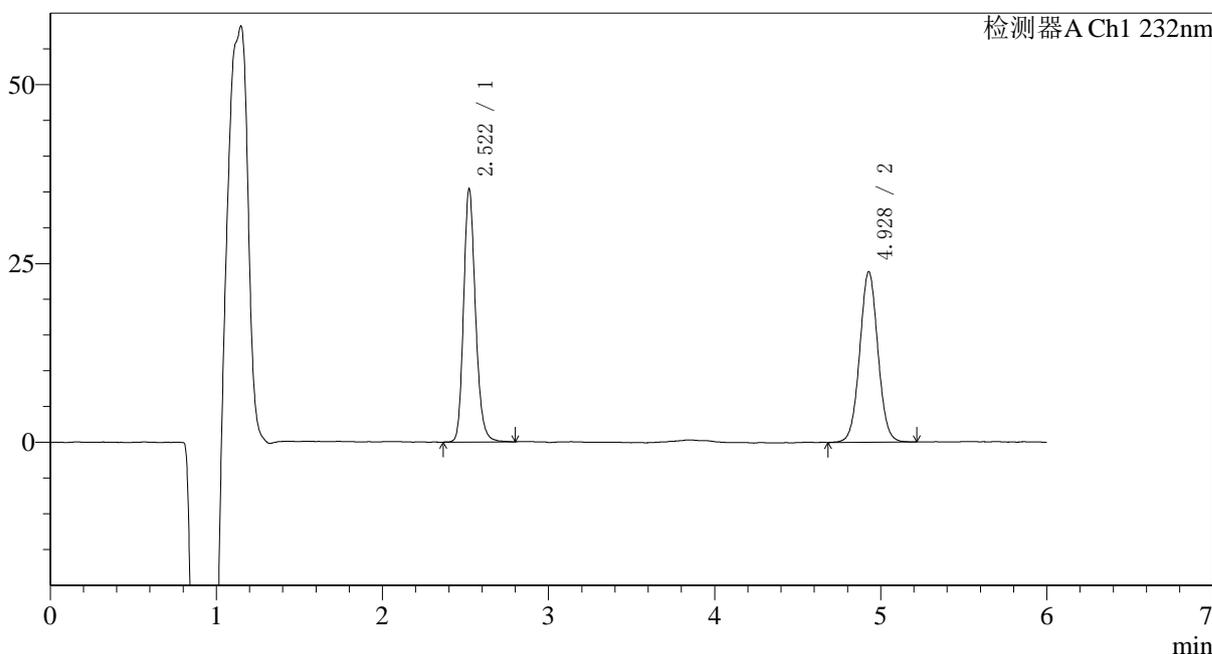
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-963-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 17:49:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	176405	49.329	34815	6150	1.184	--
2	4.928	181205	50.671	23741	9815	1.036	14.685
总计		357610	100.000	58556			

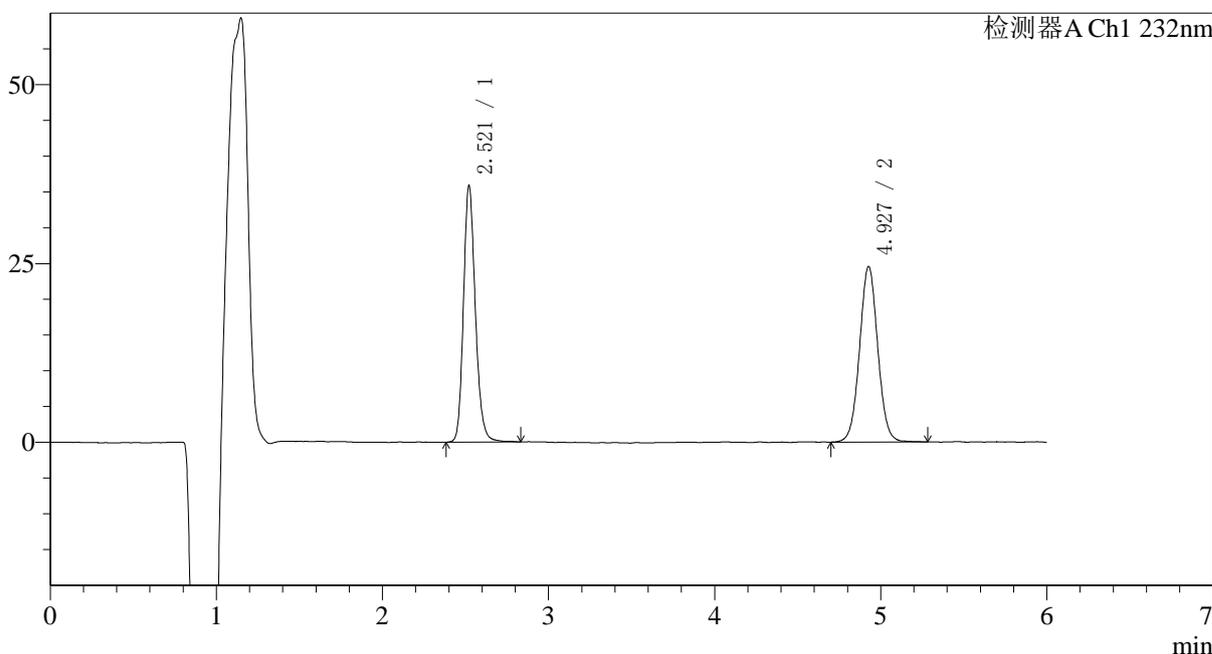
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-964-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 17:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	178668	48.872	35125	6160	1.180	--
2	4.927	186919	51.128	24465	9862	1.037	14.714
总计		365587	100.000	59589			

图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-965-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 18:02:22

实验者: xiechaojun

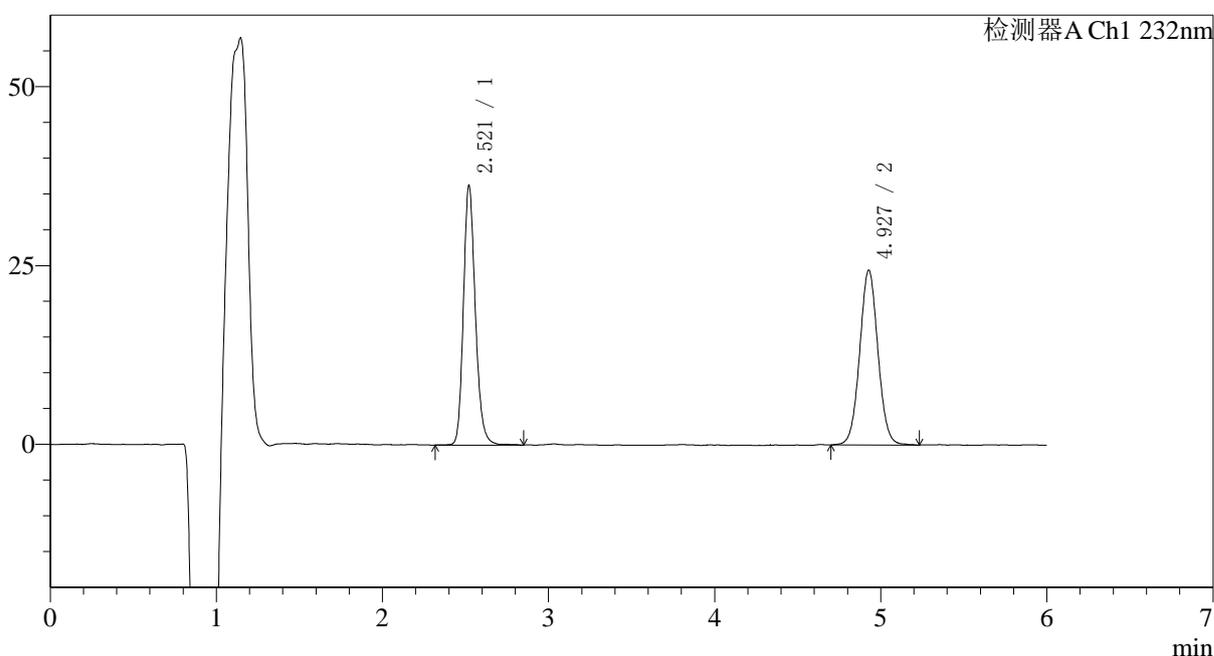
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:52:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	181129	49.273	35524	6119	1.186	--
2	4.927	186476	50.727	24345	9780	1.044	14.663
总计		367605	100.000	59869			

图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-966-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 18:08:46

实验者: xiechaojun

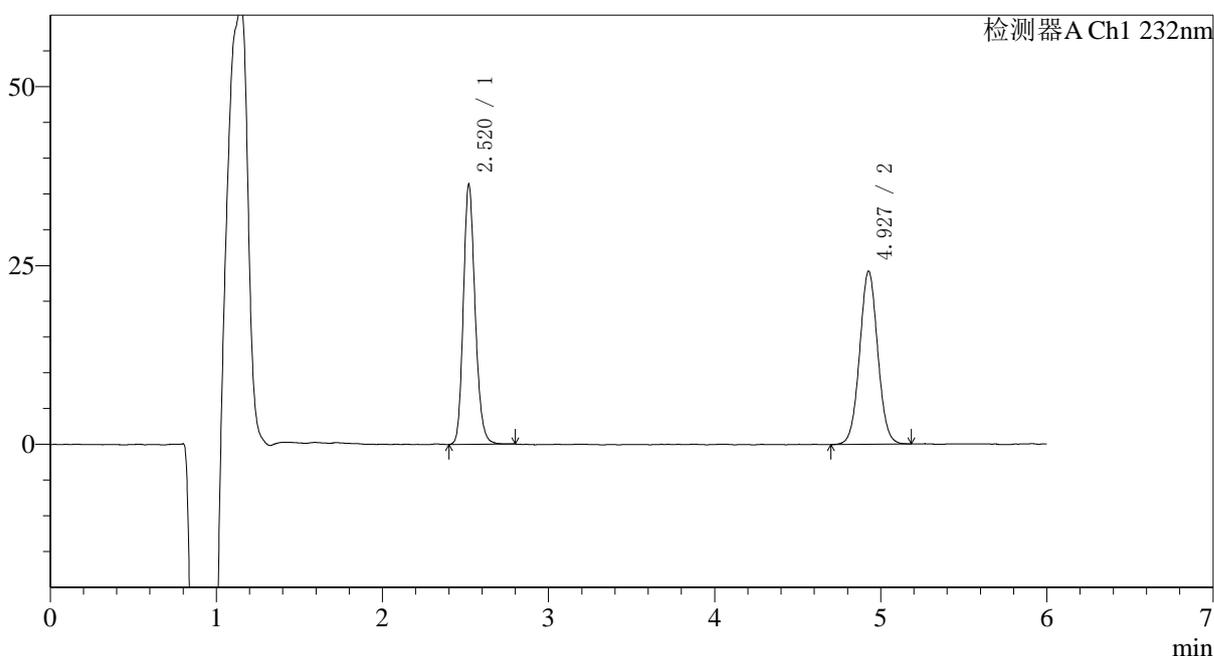
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:52:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	178877	49.422	35391	6213	1.177	--
2	4.927	183064	50.578	24127	9863	1.038	14.748
总计		361942	100.000	59517			

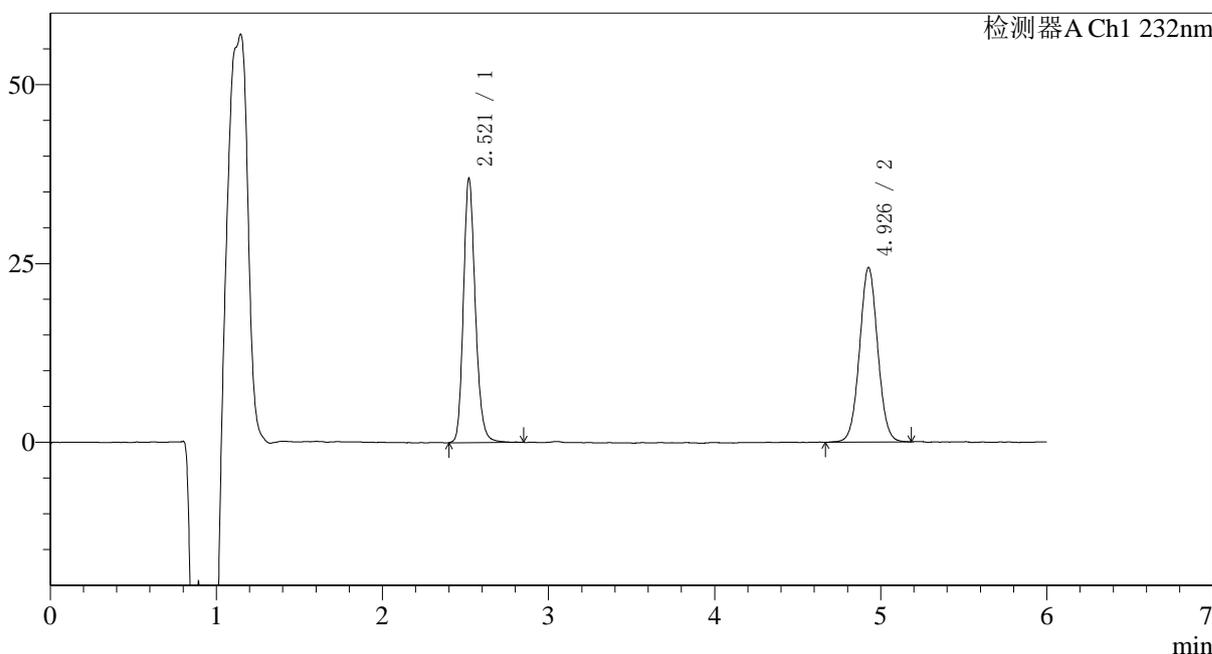
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-967-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 18:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	183995	49.803	36144	6141	1.186	--
2	4.926	185451	50.197	24327	9789	1.038	14.673
总计		369446	100.000	60471			

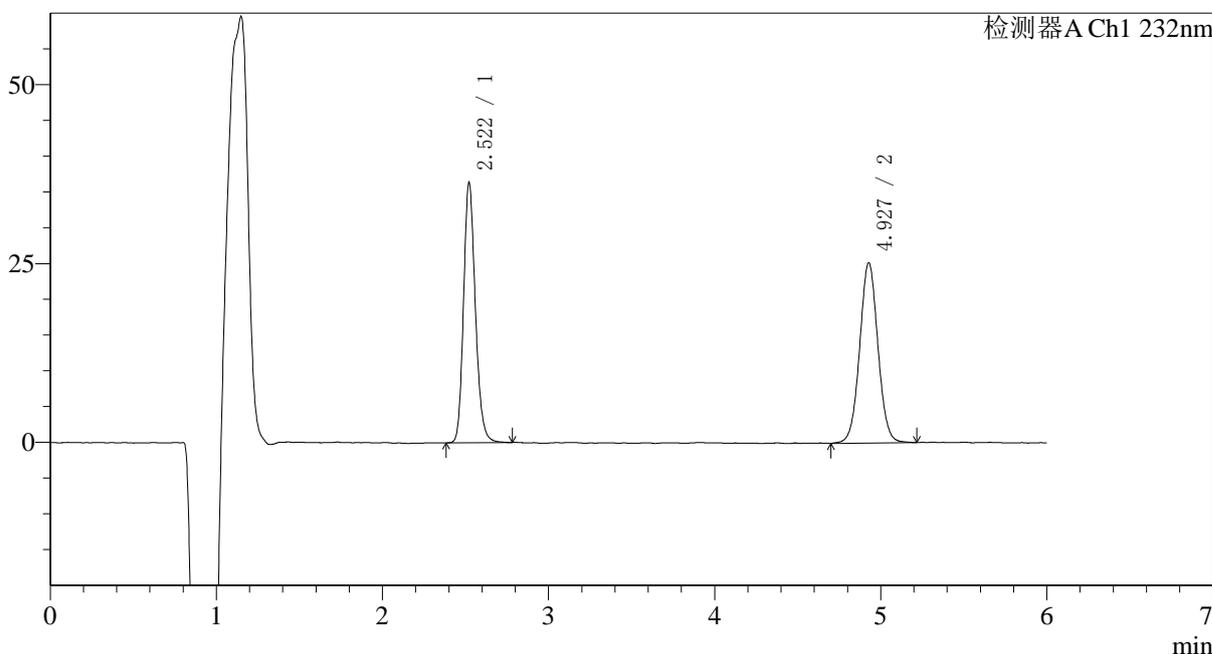
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-968-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 18:21:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	179775	48.314	35688	6194	1.178	--
2	4.927	192321	51.686	25112	9806	1.036	14.704
总计		372096	100.000	60800			

图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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 - 0-308/11-969-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 18:28:00

实验者: xiechaojun

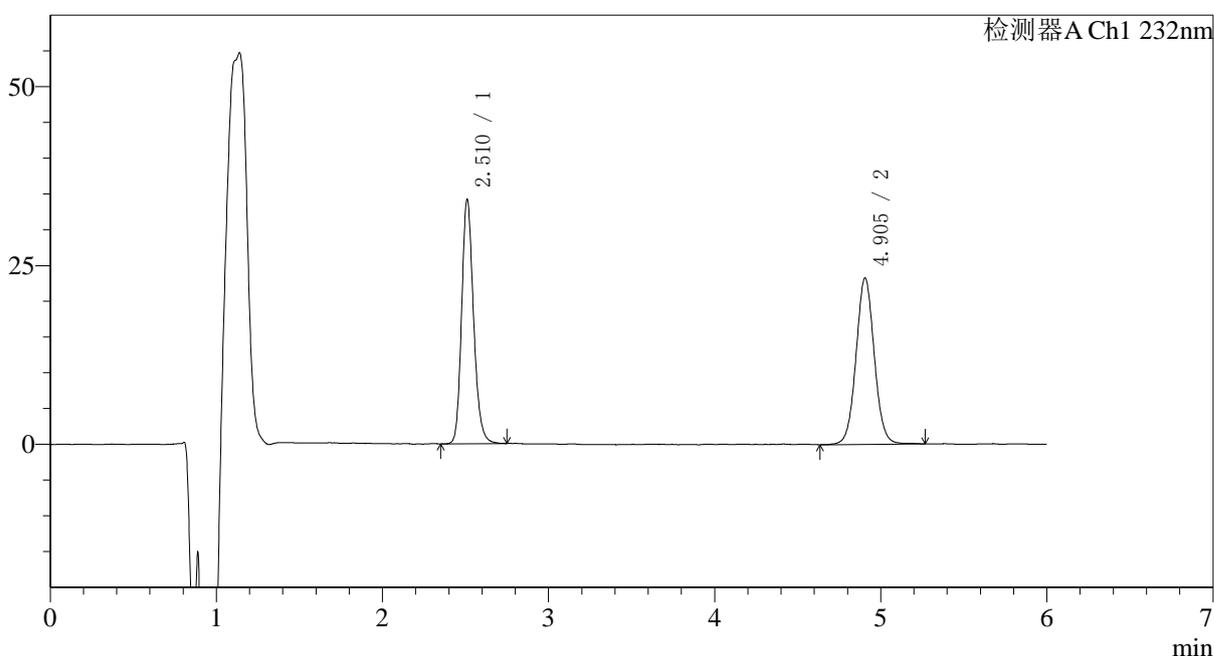
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:52:27

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	169938	48.847	33894	6060	1.189	--
2	4.905	177959	51.153	23116	9741	1.047	14.614
总计		347898	100.000	57010			

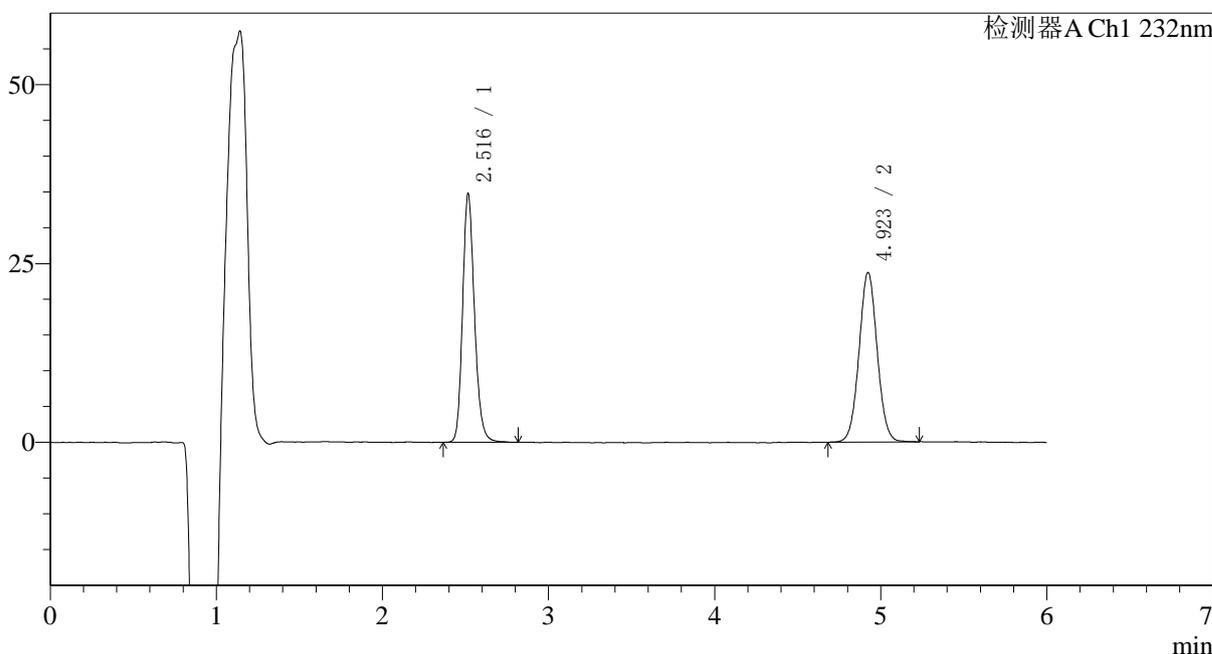
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-970-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 18:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	172977	49.007	33766	6098	1.192	--
2	4.923	179990	50.993	23599	9857	1.039	14.717
总计		352967	100.000	57364			

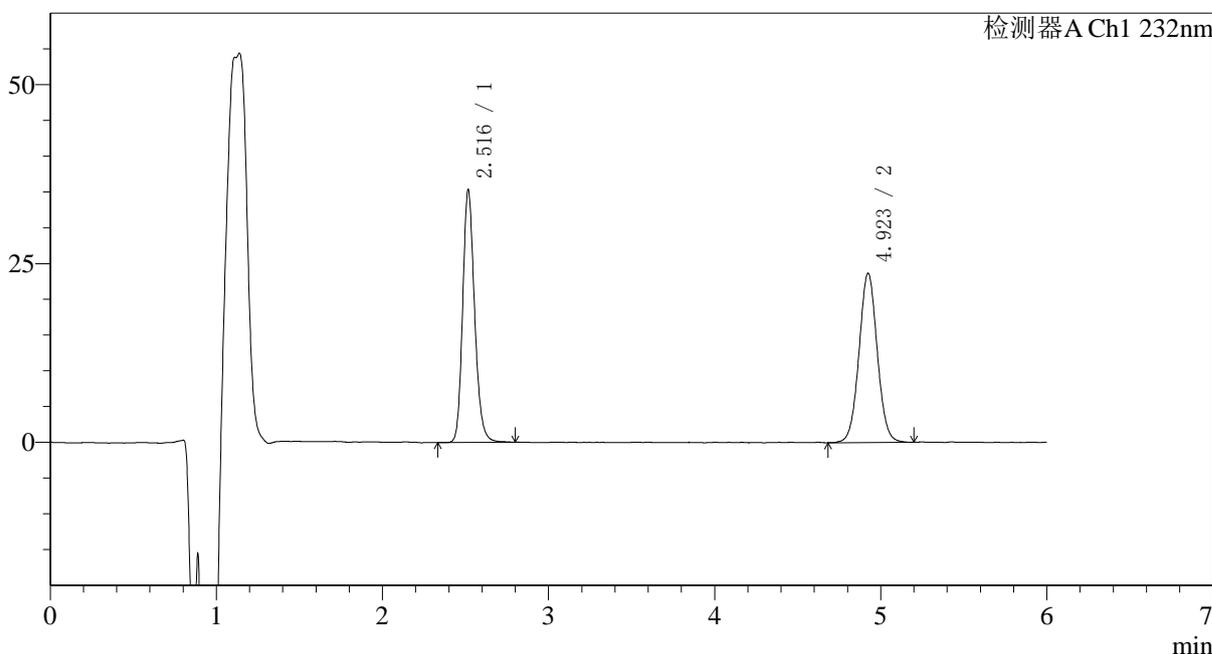
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-971-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 18:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	176222	49.428	34180	6071	1.190	--
2	4.923	180298	50.572	23555	9751	1.038	14.652
总计		356520	100.000	57736			

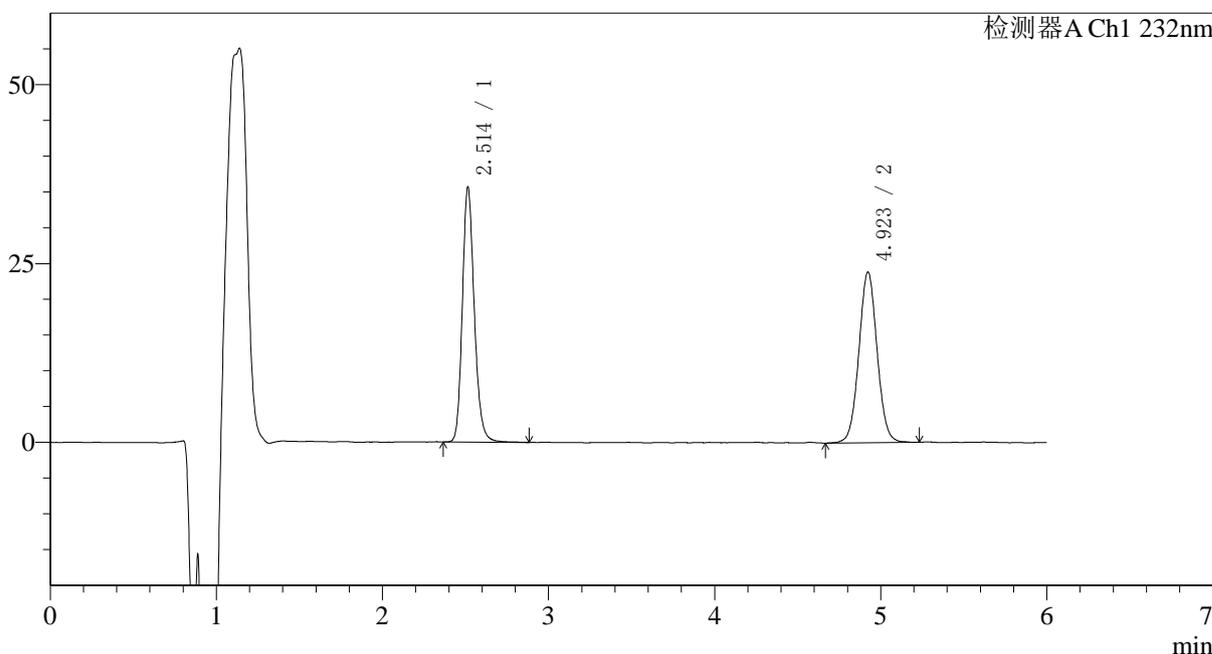
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-972-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 18:47:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	178128	49.434	34902	6081	1.193	--
2	4.923	182206	50.566	23742	9761	1.041	14.674
总计		360334	100.000	58644			

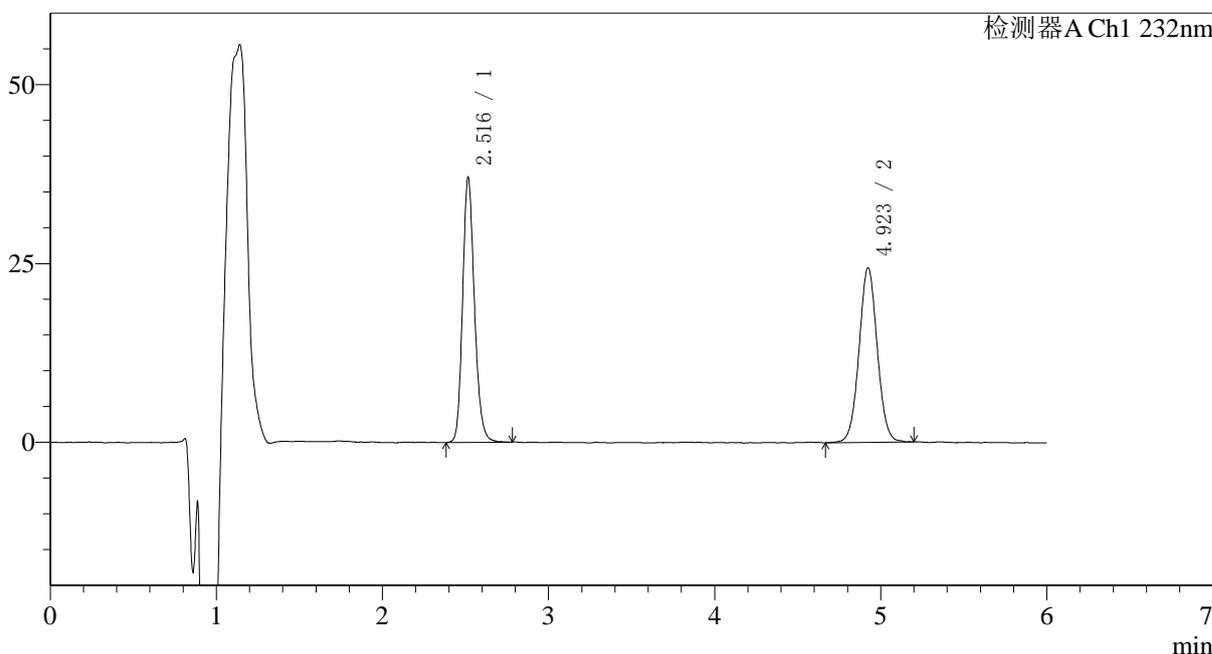
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-973-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 18:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	183571	49.697	35955	6108	1.186	--
2	4.923	185811	50.303	24284	9804	1.034	14.697
总计		369382	100.000	60239			

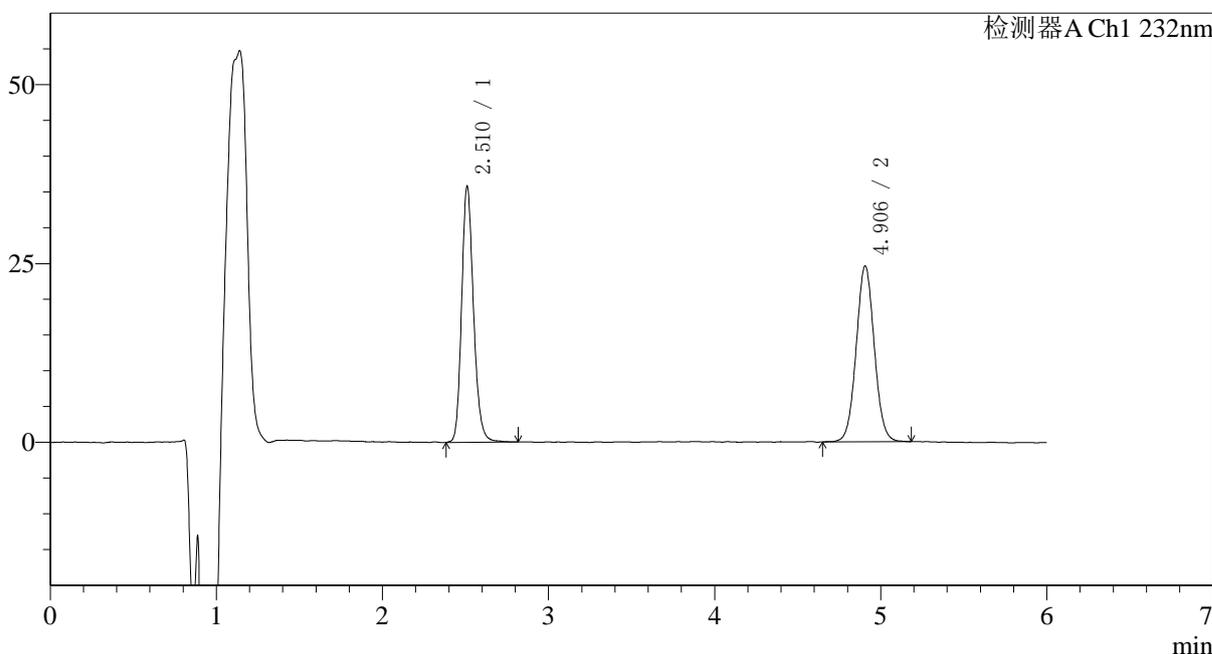
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-974-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 19:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	177957	48.866	35514	6099	1.185	--
2	4.906	186218	51.134	24462	9783	1.045	14.656
总计		364175	100.000	59976			

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-975-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 19:06:30

实验者: xiechaojun

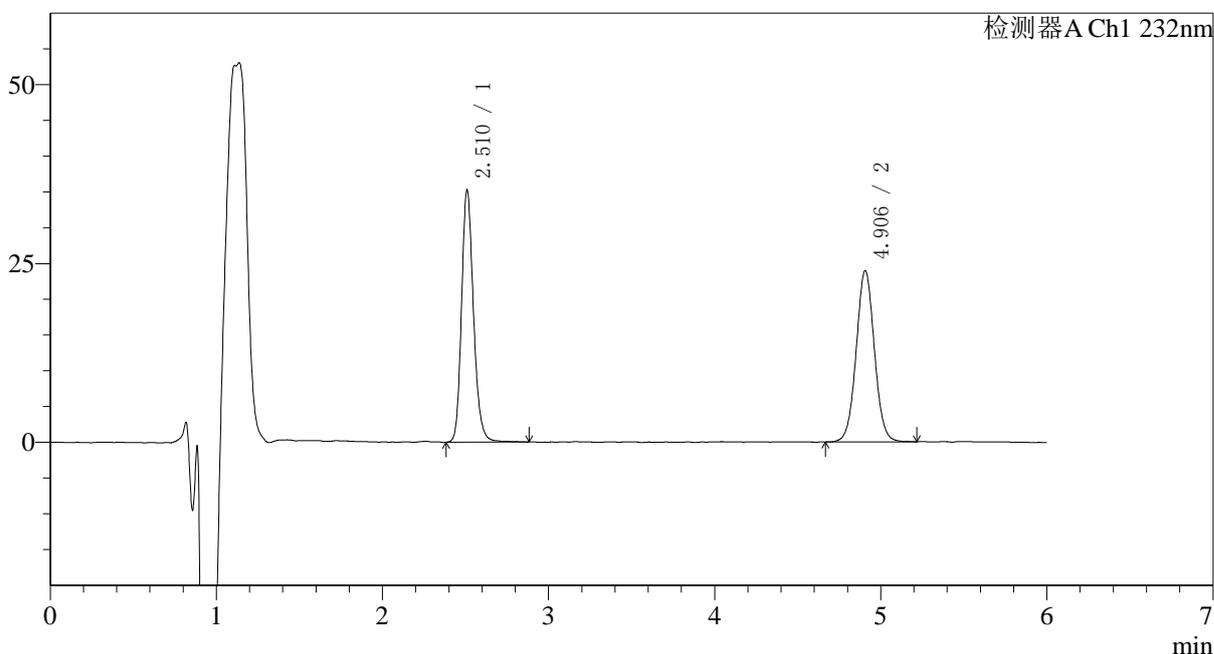
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:52:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

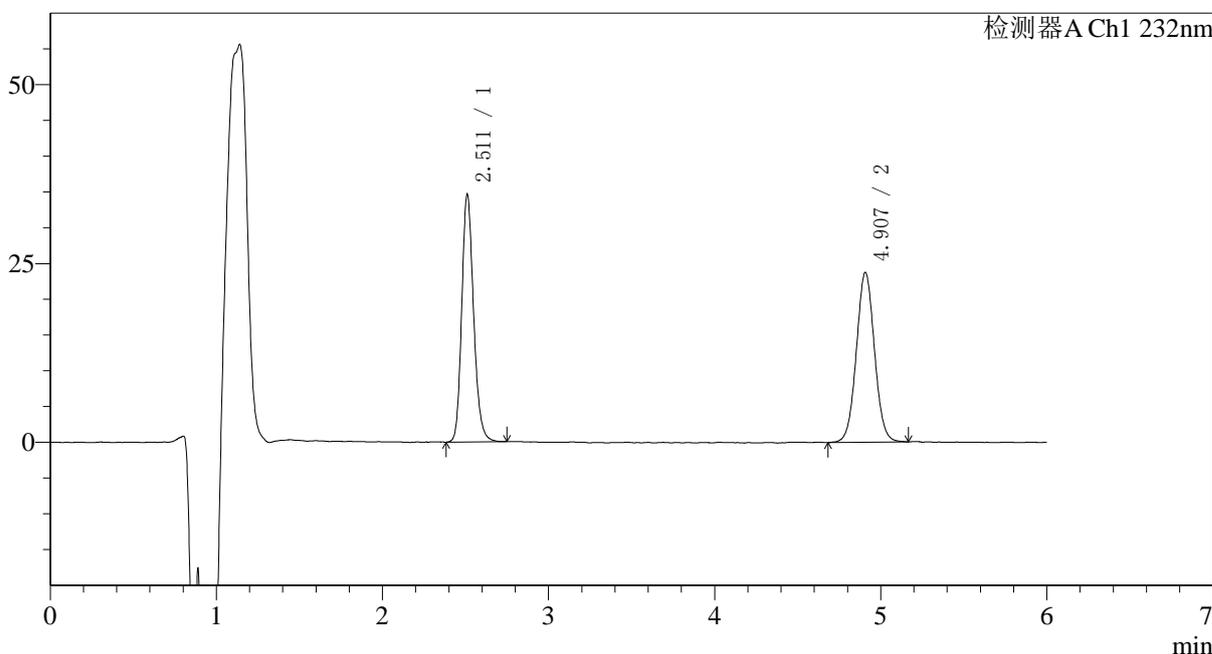
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	176186	49.125	34971	6079	1.188	--
2	4.906	182464	50.875	23829	9816	1.036	14.665
总计		358650	100.000	58800			

<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 - 0-308/11-976-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 19:12:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	171626	48.798	34318	6090	1.187	--
2	4.907	180079	51.202	23644	9778	1.038	14.649
总计		351704	100.000	57963			

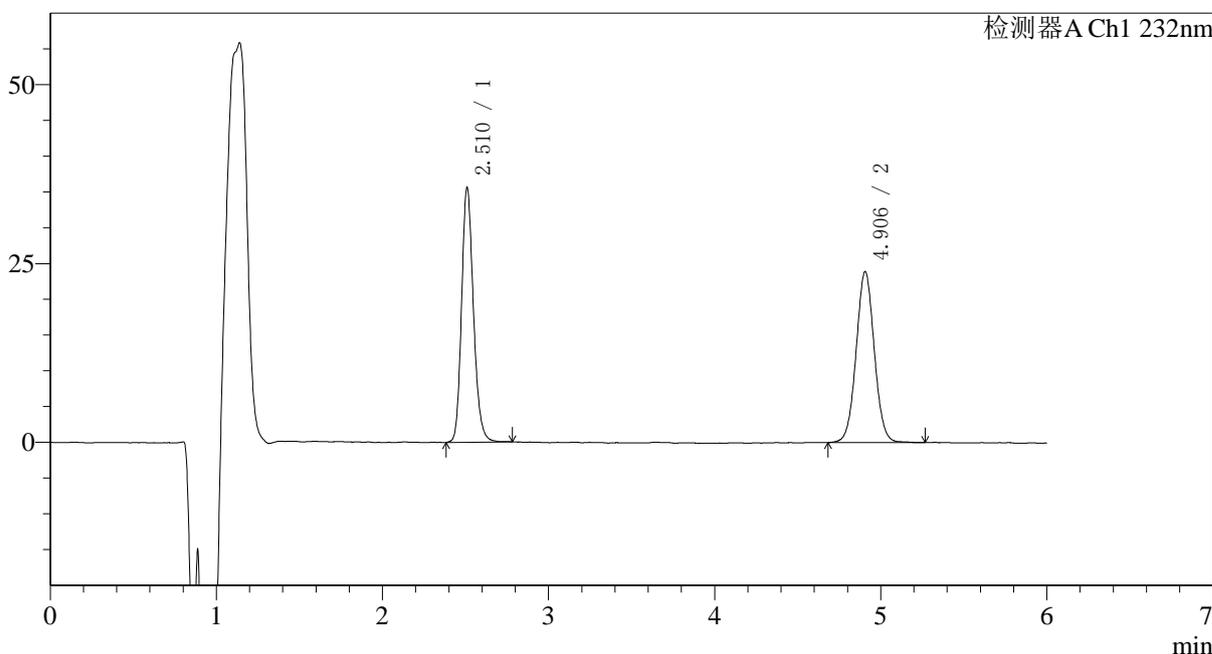
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-977-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 19:19:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	176595	49.262	35326	6099	1.183	--
2	4.906	181888	50.738	23780	9770	1.034	14.652
总计		358483	100.000	59106			

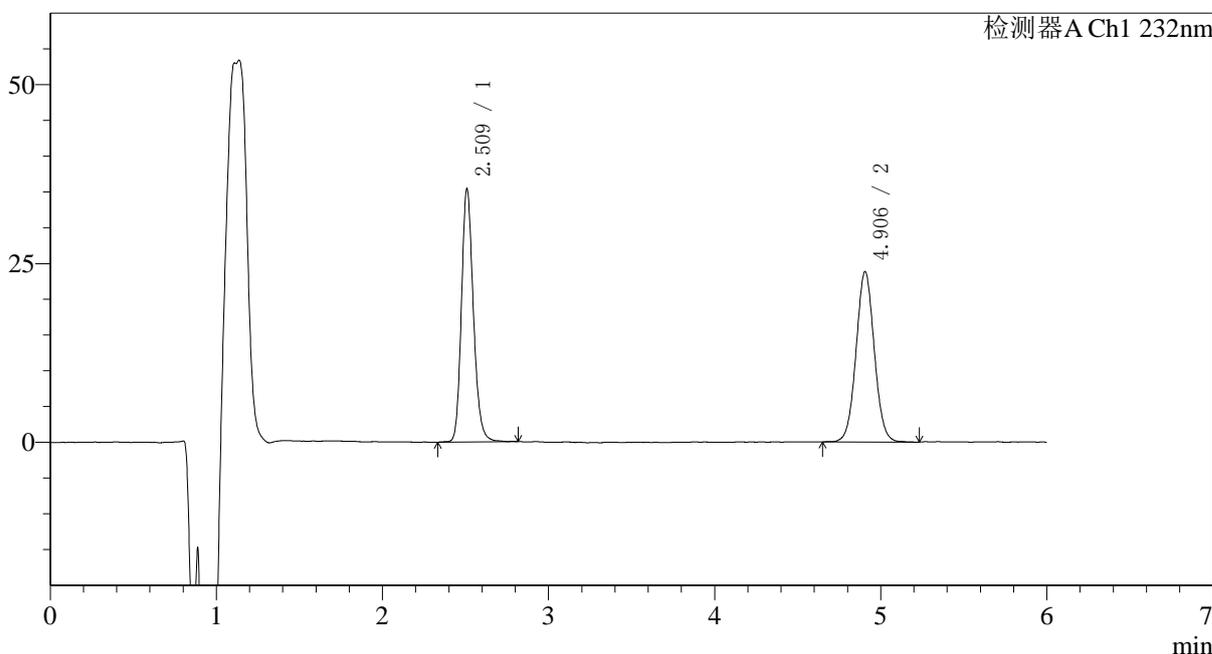
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-978-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 19:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	176281	49.260	35090	6048	1.183	--
2	4.906	181576	50.740	23683	9692	1.041	14.596
总计		357856	100.000	58773			

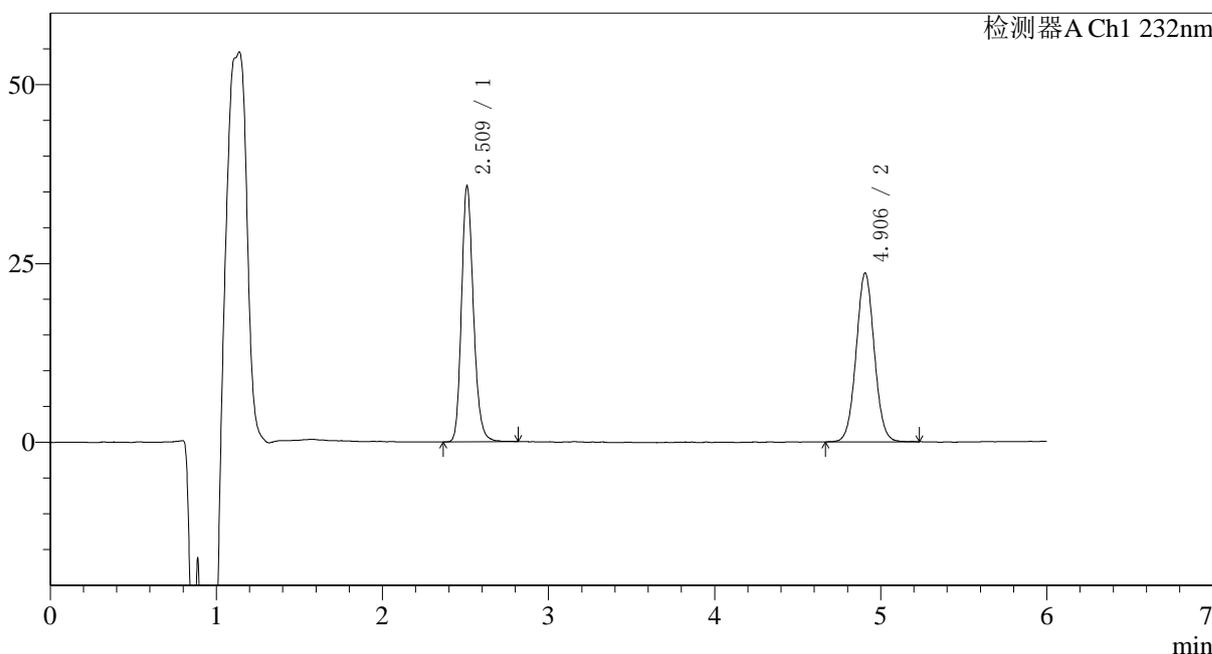
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-979-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 19:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	178261	49.852	35482	6041	1.189	--
2	4.906	179319	50.148	23463	9739	1.041	14.613
总计		357581	100.000	58945			

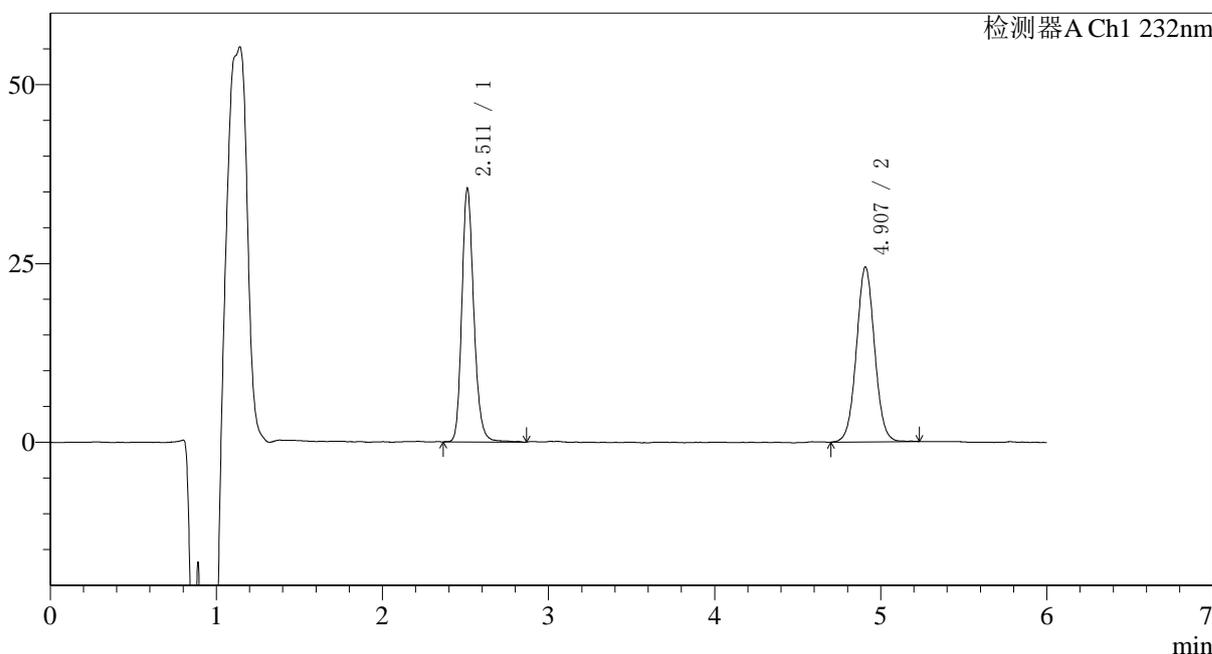
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-980-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 19:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	177835	48.882	35127	6062	1.194	--
2	4.907	185971	51.118	24355	9784	1.037	14.634
总计		363806	100.000	59482			

图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-981-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 19:45:03

实验者: xiechaojun

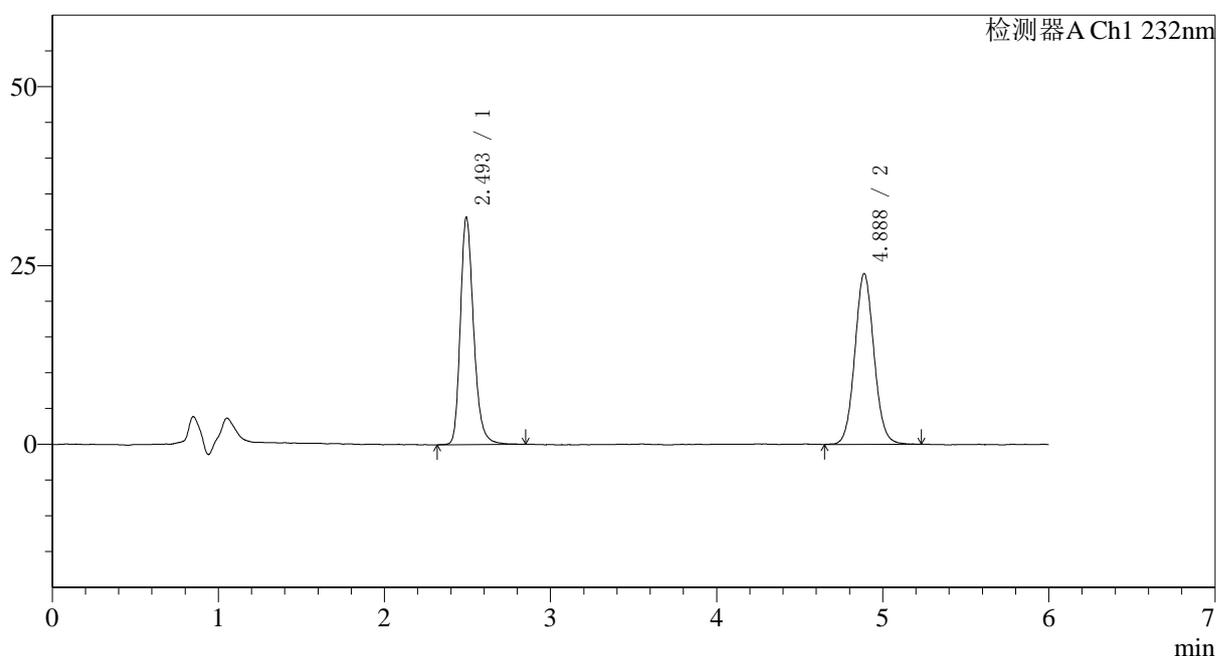
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	176551	47.996	31572	4893	1.240	--
2	4.888	191294	52.004	23705	8778	1.072	13.633
总计		367845	100.000	55276			

图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-982-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 19:51:29

实验者: xiechaojun

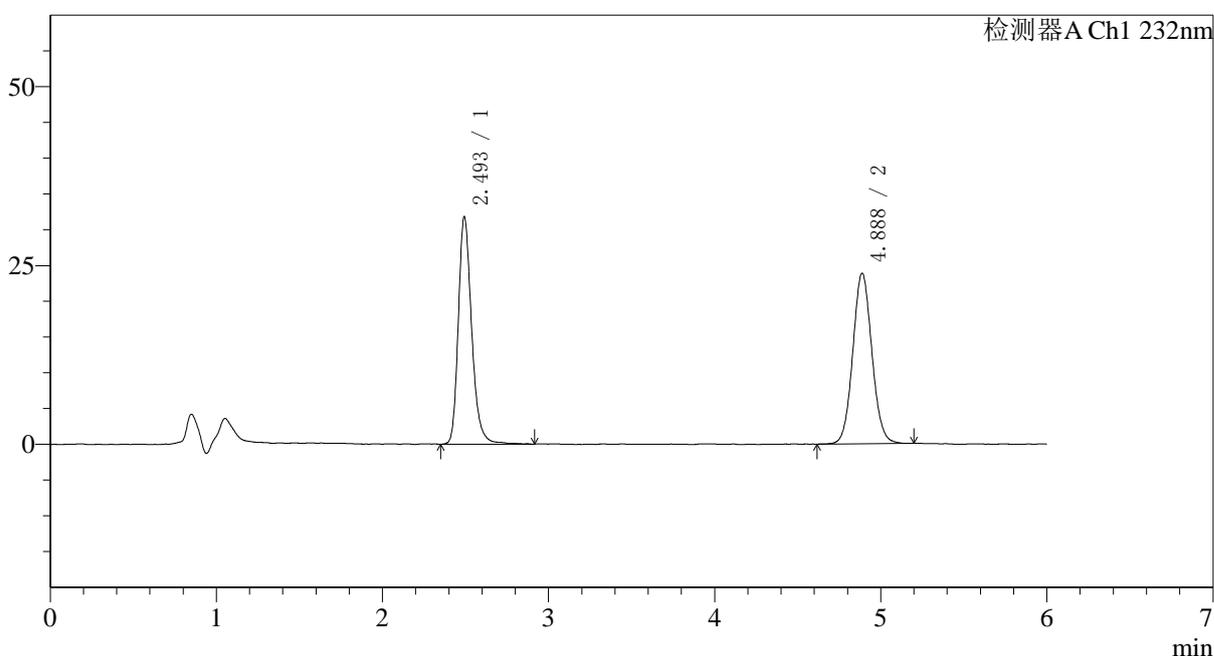
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	177707	48.287	31592	4882	1.247	--
2	4.888	190312	51.713	23663	8777	1.070	13.627
总计		368020	100.000	55256			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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



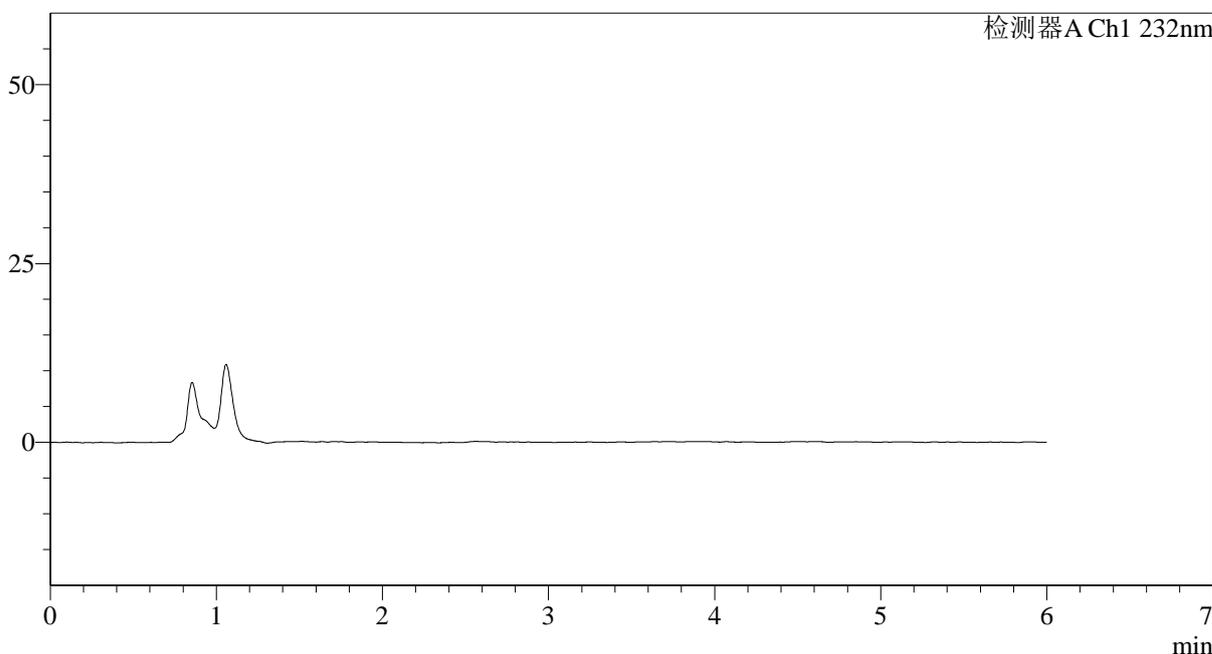
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-983-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 19:57:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

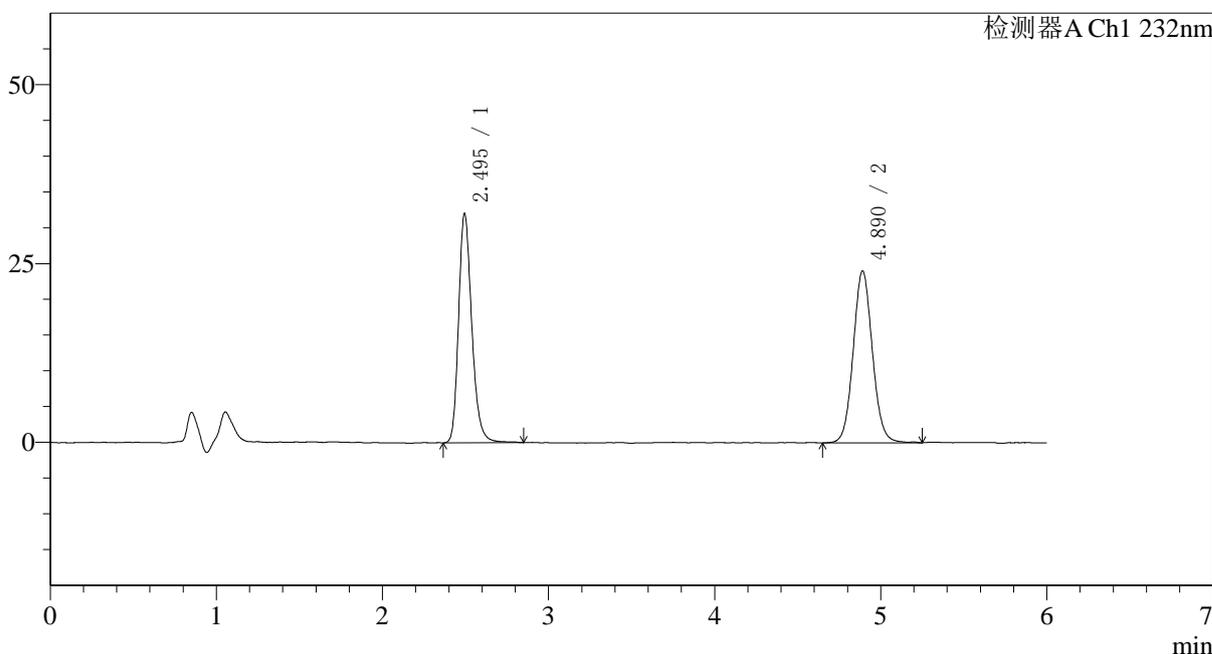
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-984-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 20:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	177254	47.864	31806	4938	1.233	--
2	4.890	193075	52.136	23952	8769	1.074	13.655
总计		370329	100.000	55758			

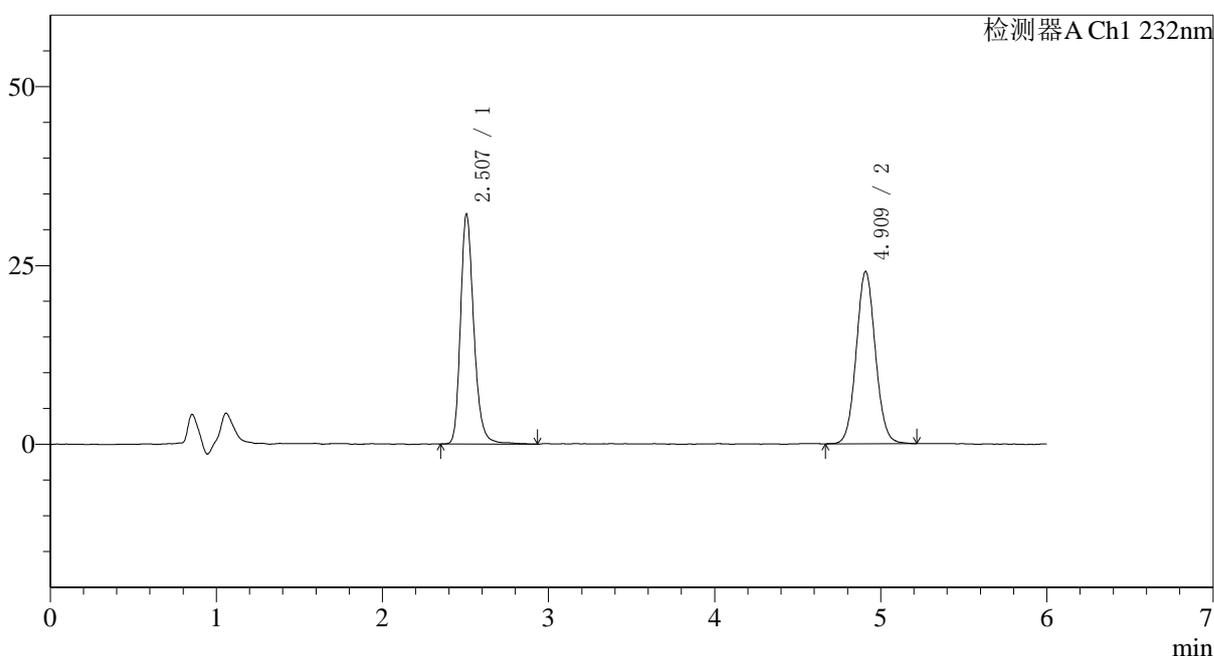
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-308/11-985-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 20:10:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	179335	48.116	31801	4952	1.232	--
2	4.909	193378	51.884	24015	8809	1.064	13.660
总计		372713	100.000	55817			

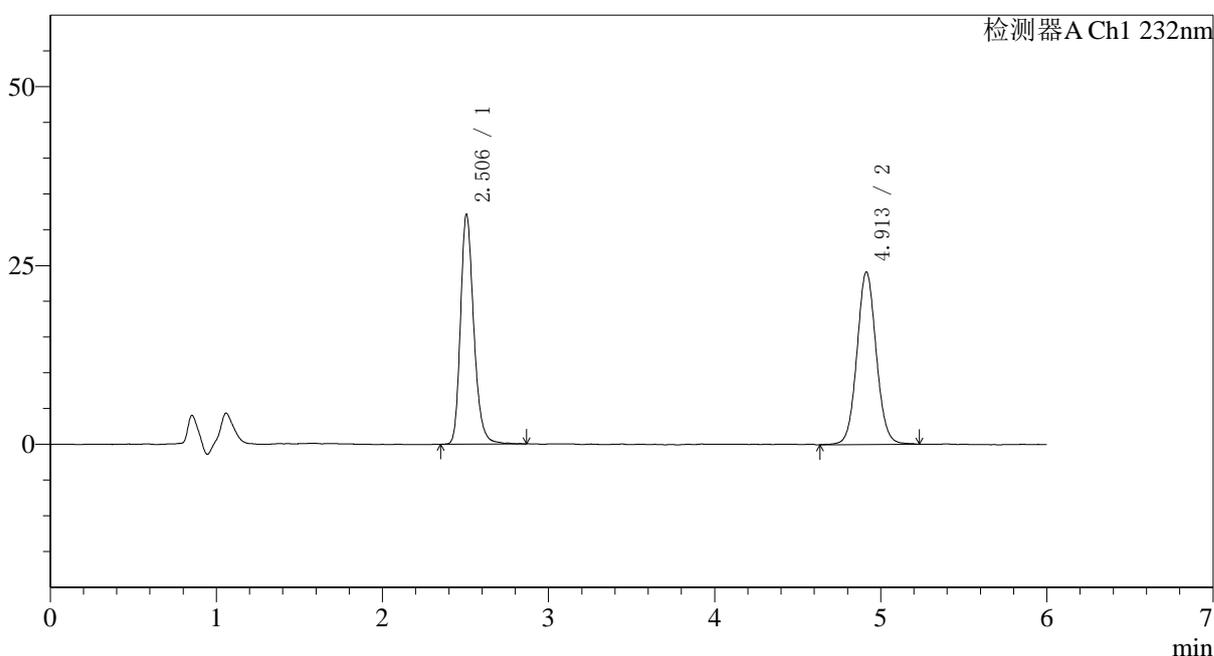
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

〈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 - 0-308/11-986-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 20:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	178453	47.779	31801	4942	1.232	--
2	4.913	195041	52.221	23985	8789	1.064	13.665
总计		373494	100.000	55786			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-987-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 20:23:43

实验者: xiechaojun

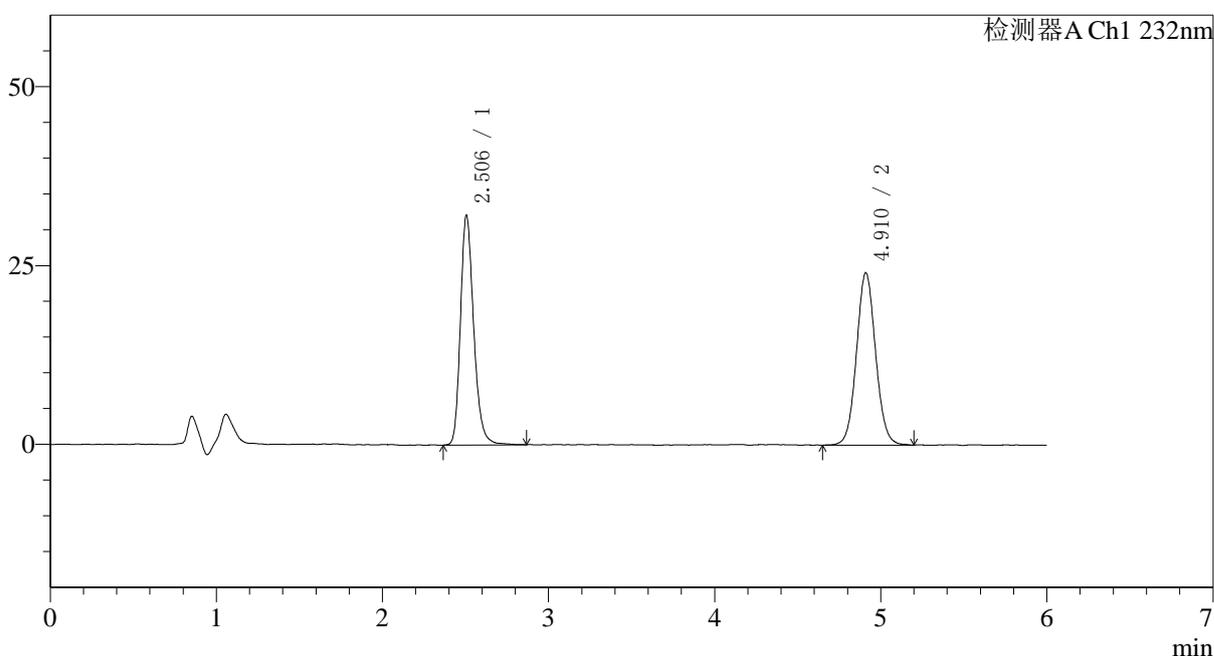
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:17

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	178119	47.989	31734	4937	1.227	--
2	4.910	193048	52.011	24017	8856	1.067	13.683
总计		371167	100.000	55751			

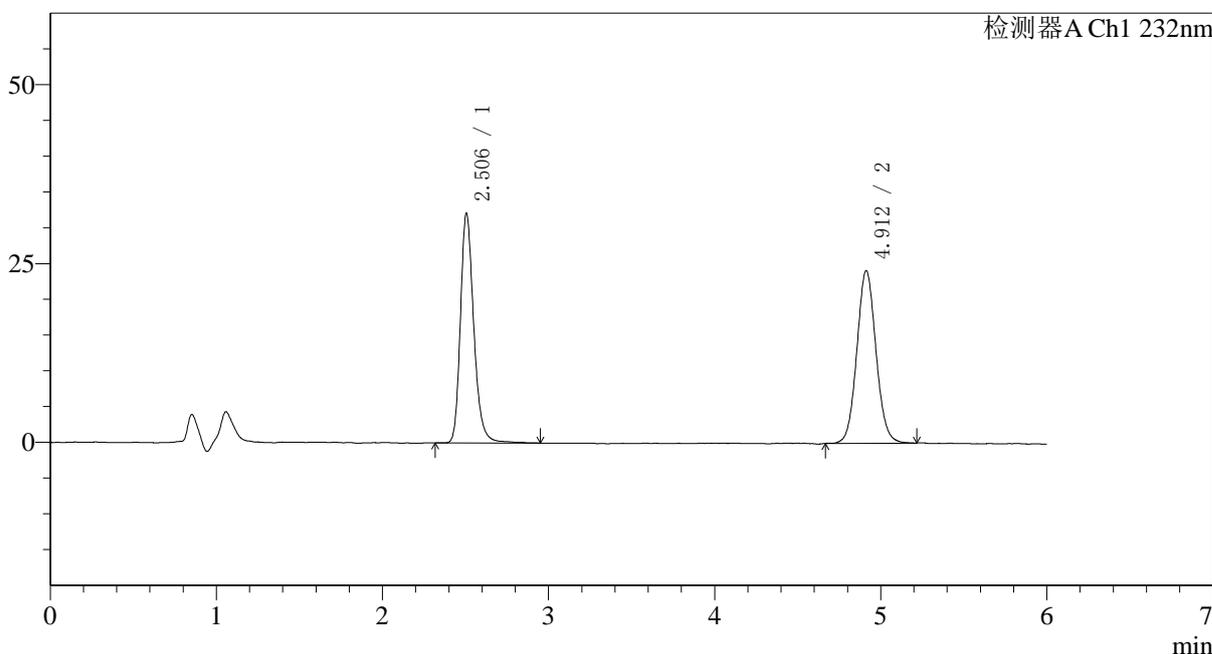
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-988-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 20:30:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	179624	48.158	31732	4923	1.235	--
2	4.912	193364	51.842	24032	8827	1.073	13.670
总计		372988	100.000	55764			

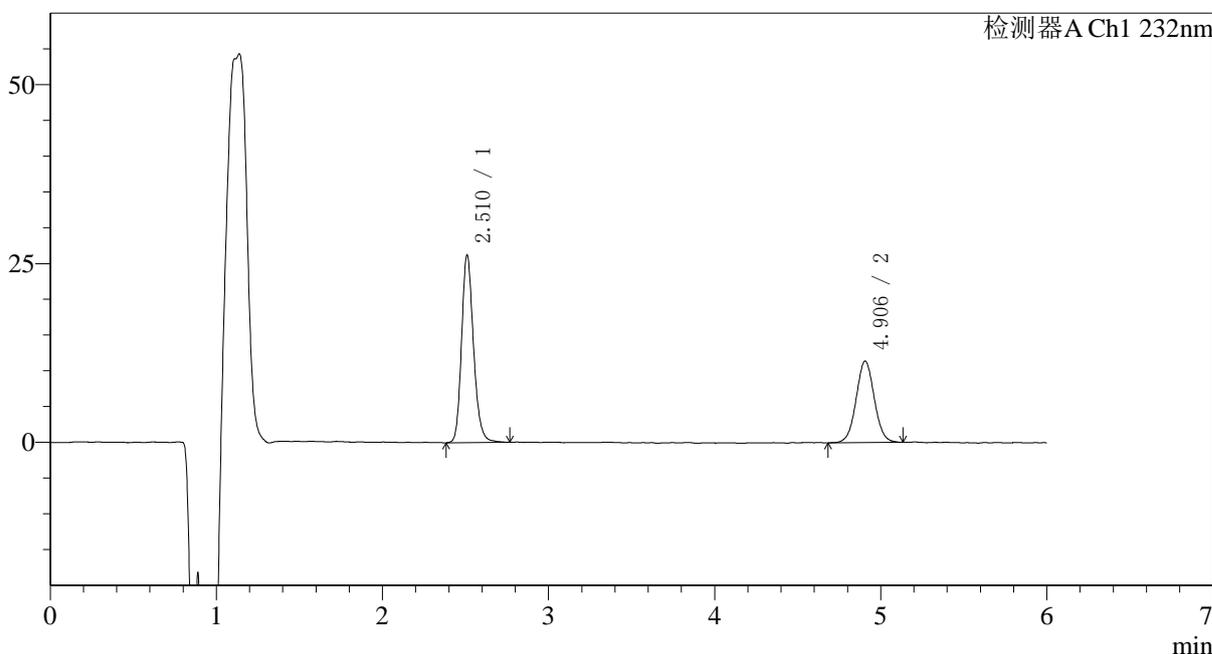
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-308/11-989-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 20:36:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:53:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	131018	60.281	26024	6058	1.190	--
2	4.906	86329	39.719	11330	9839	1.033	14.664
总计		217347	100.000	37354			

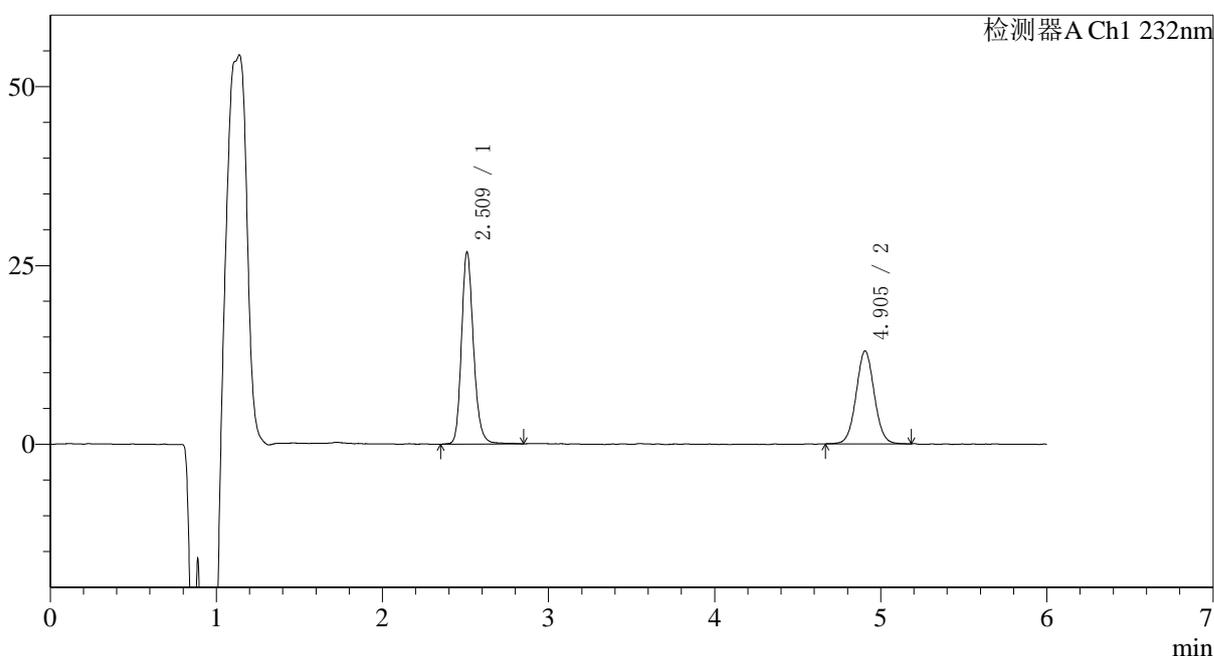
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-990-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 20:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	134928	57.763	26642	6035	1.187	--
2	4.905	98659	42.237	12910	9837	1.040	14.652
总计		233587	100.000	39551			

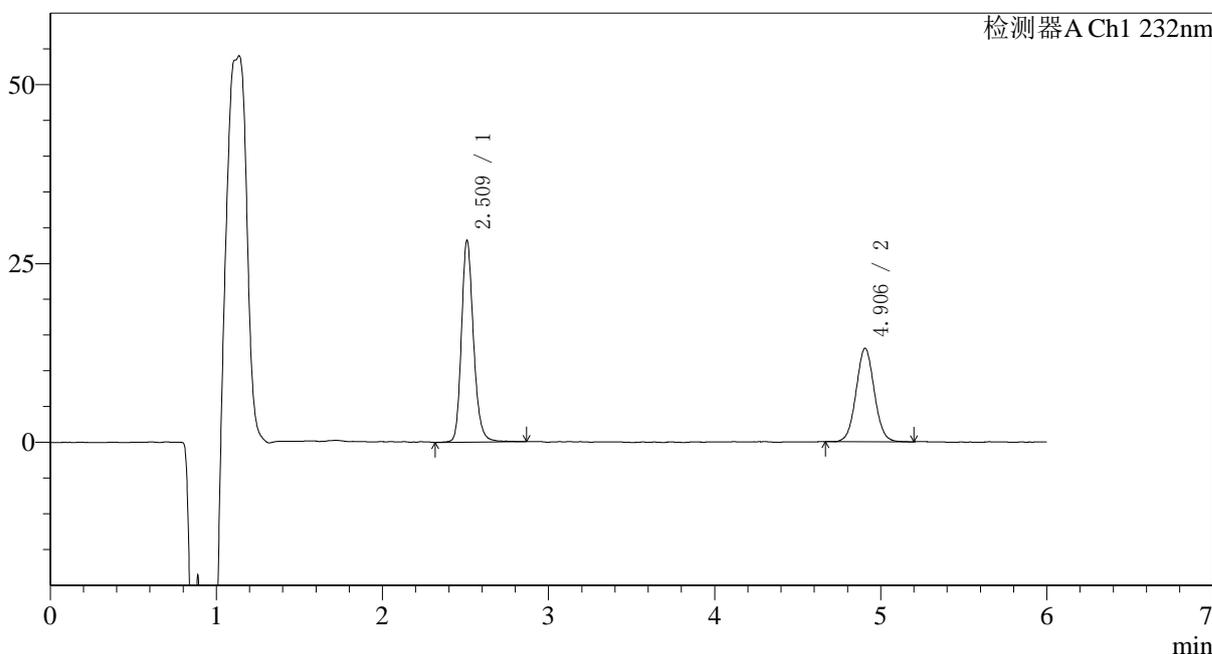
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-991-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 20:49:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	142197	58.781	27978	6015	1.194	--
2	4.906	99713	41.219	13004	9676	1.046	14.571
总计		241910	100.000	40982			

图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-992-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 20:55:54

实验者: xiechaojun

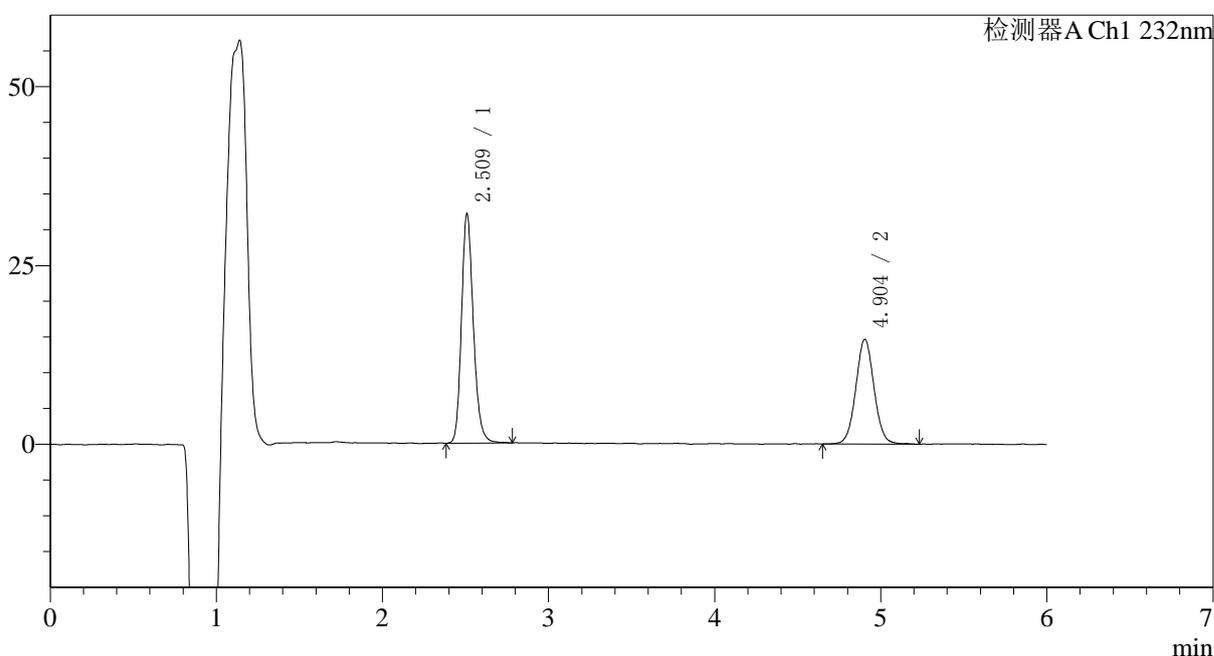
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:32

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	159227	58.675	31794	6094	1.189	--
2	4.904	112142	41.325	14529	9736	1.041	14.630
总计		271369	100.000	46323			

图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-993-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 21:02:20

实验者: xiechaojun

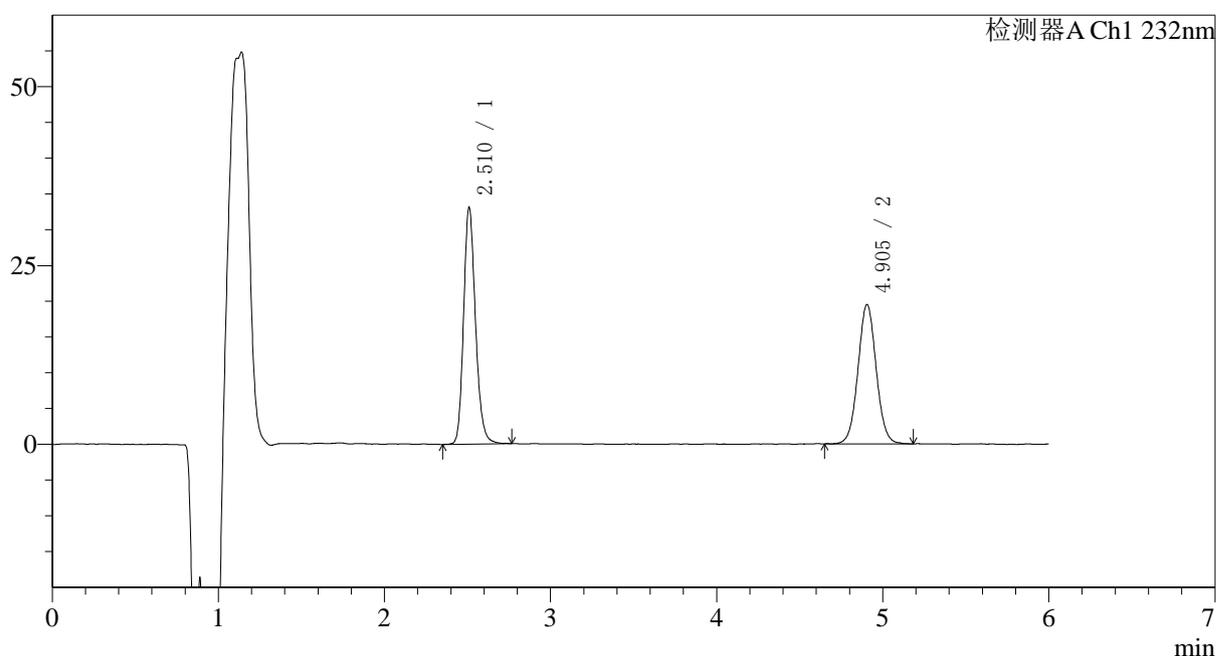
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:34

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	164344	52.485	32828	6087	1.187	--
2	4.905	148781	47.515	19352	9812	1.045	14.660
总计		313125	100.000	52180			

图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-994-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 21:08:46

实验者: xiechaojun

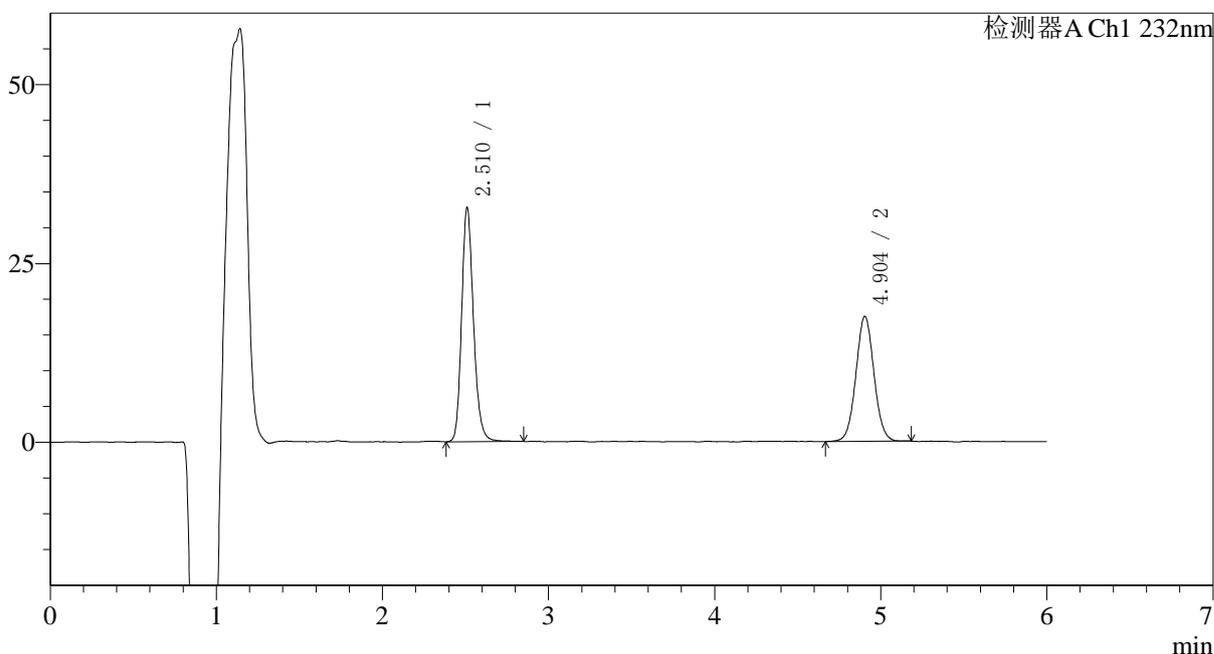
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	162306	55.137	32454	6139	1.189	--
2	4.904	132061	44.863	17318	9858	1.044	14.701
总计		294367	100.000	49772			

图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-995-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 21:15:13

实验者: xiechaojun

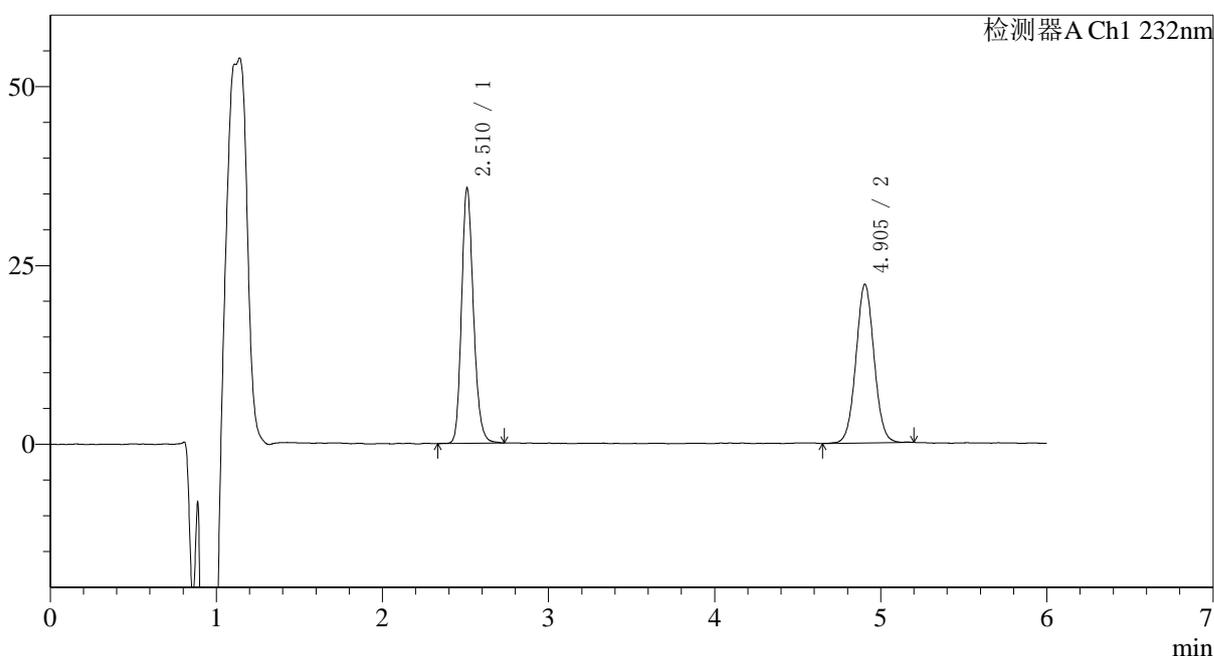
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	177509	51.348	35402	6054	1.186	--
2	4.905	168188	48.652	22008	9768	1.039	14.624
总计		345697	100.000	57410			

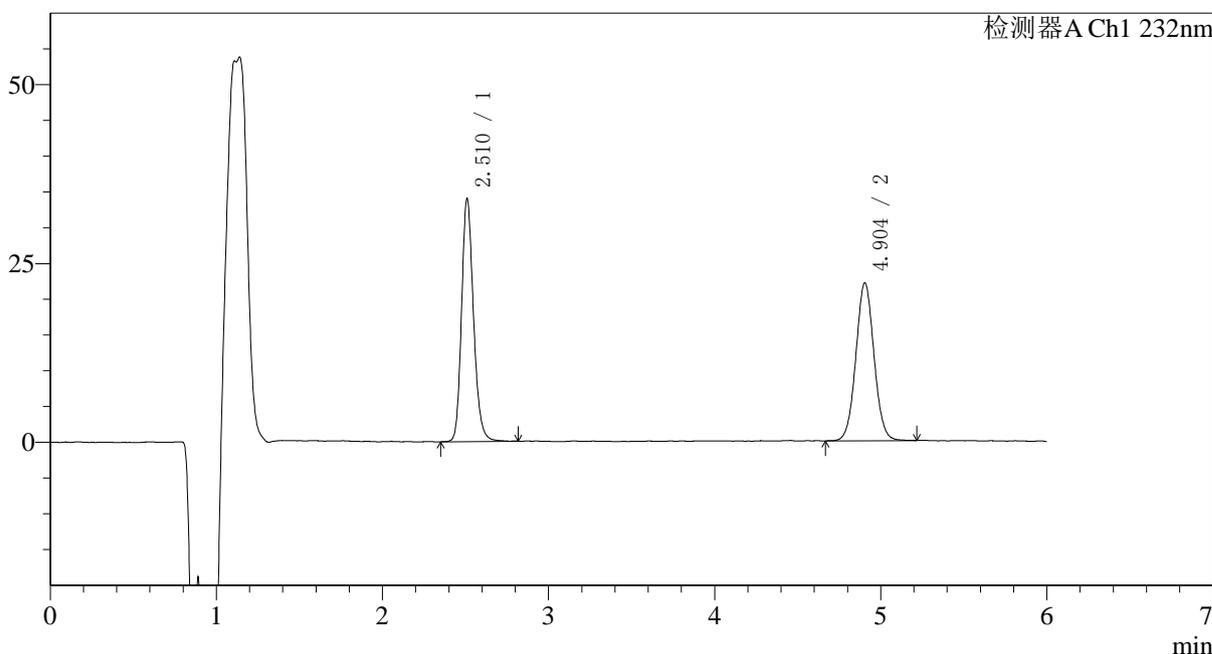
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-996-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 21:21:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:53:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	169583	50.330	33694	6052	1.189	--
2	4.904	167362	49.670	21885	9796	1.043	14.633
总计		336946	100.000	55579			

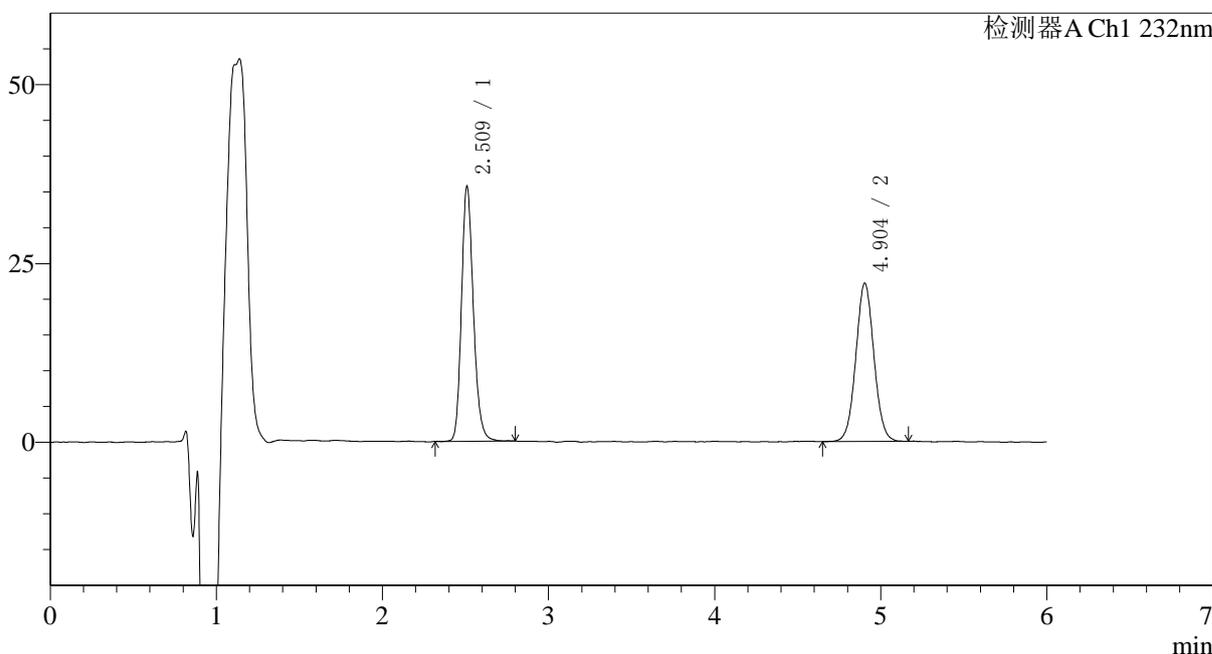
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-997-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 21:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	177444	51.439	35373	6058	1.190	--
2	4.904	167518	48.561	21909	9807	1.042	14.644
总计		344962	100.000	57282			

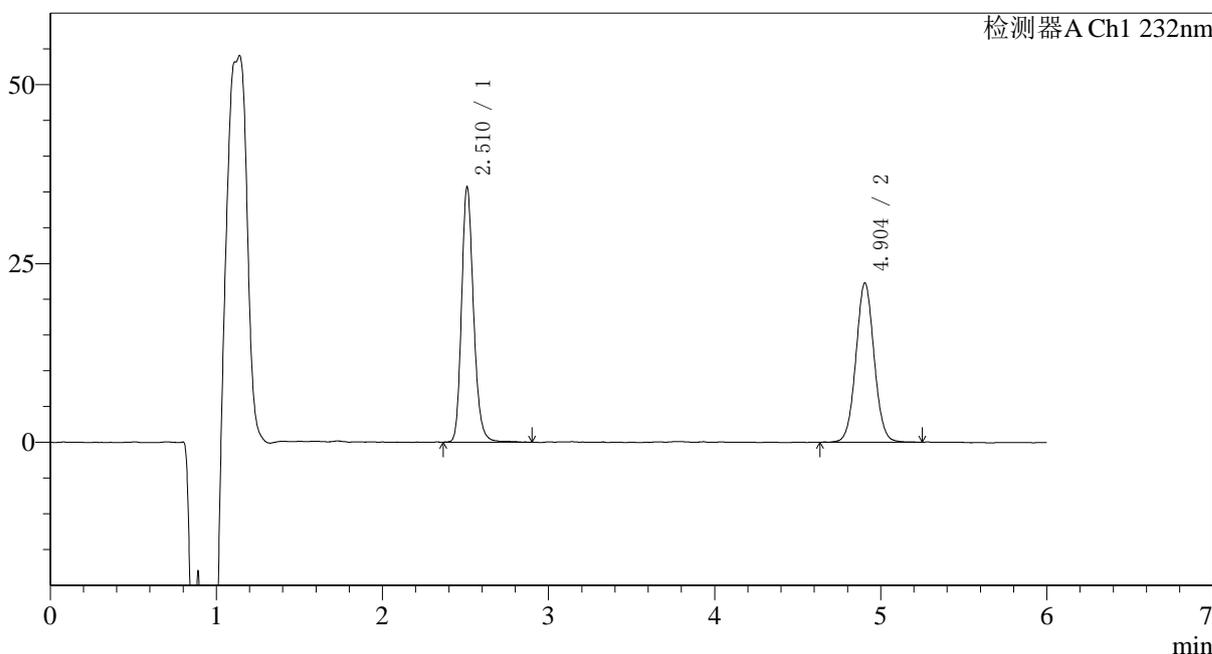
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-998-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 21:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	178686	51.233	35407	6040	1.193	--
2	4.904	170087	48.767	22107	9713	1.045	14.591
总计		348773	100.000	57515			

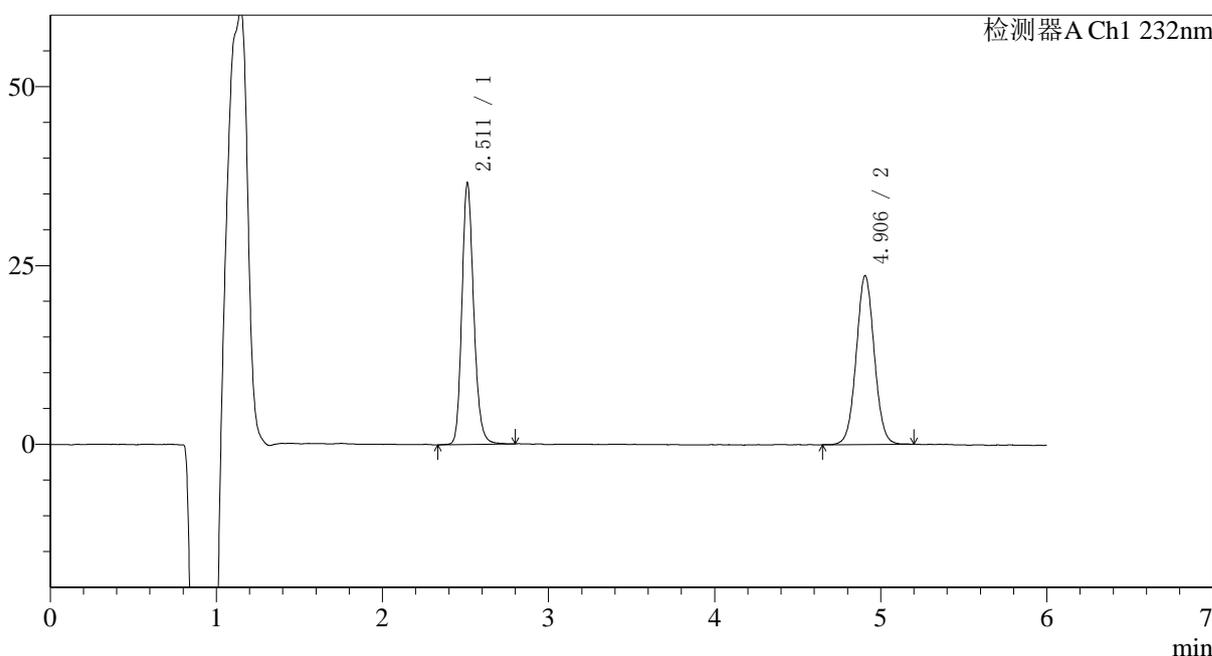
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-999-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 21:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	180774	50.378	36196	6179	1.183	--
2	4.906	178058	49.622	23456	9894	1.041	14.731
总计		358832	100.000	59651			

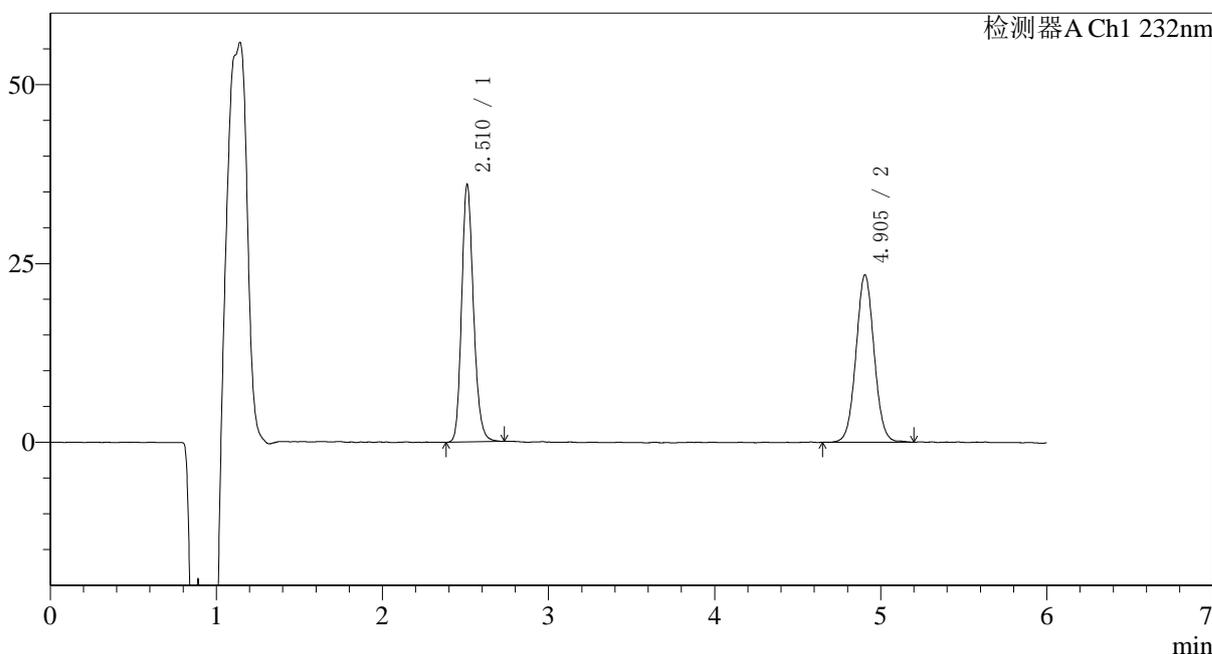
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1000-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 21:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	178244	50.066	35723	6115	1.184	--
2	4.905	177772	49.934	23238	9815	1.044	14.672
总计		356016	100.000	58962			

图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈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 - 0-308/11-1001-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 21:53:48

实验者: xiechaojun

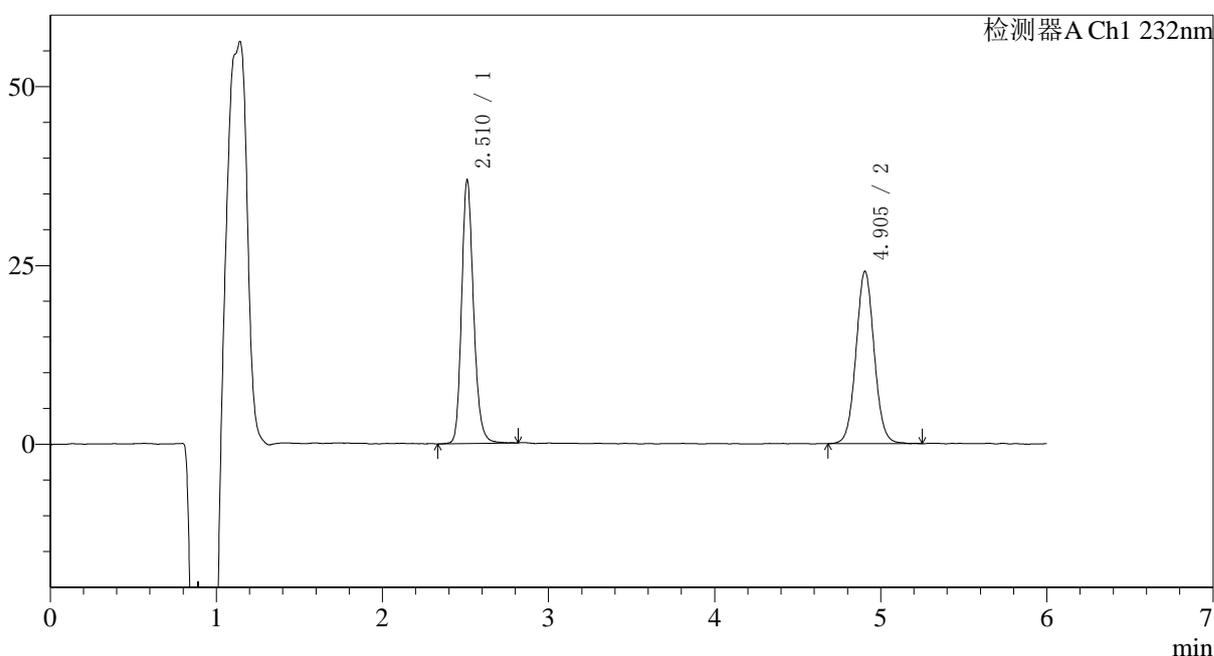
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:53:57

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	183835	50.032	36546	6077	1.189	--
2	4.905	183602	49.968	23930	9762	1.053	14.630
总计		367438	100.000	60476			

图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1002-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/04 22:00:14

实验者: xiechaojun

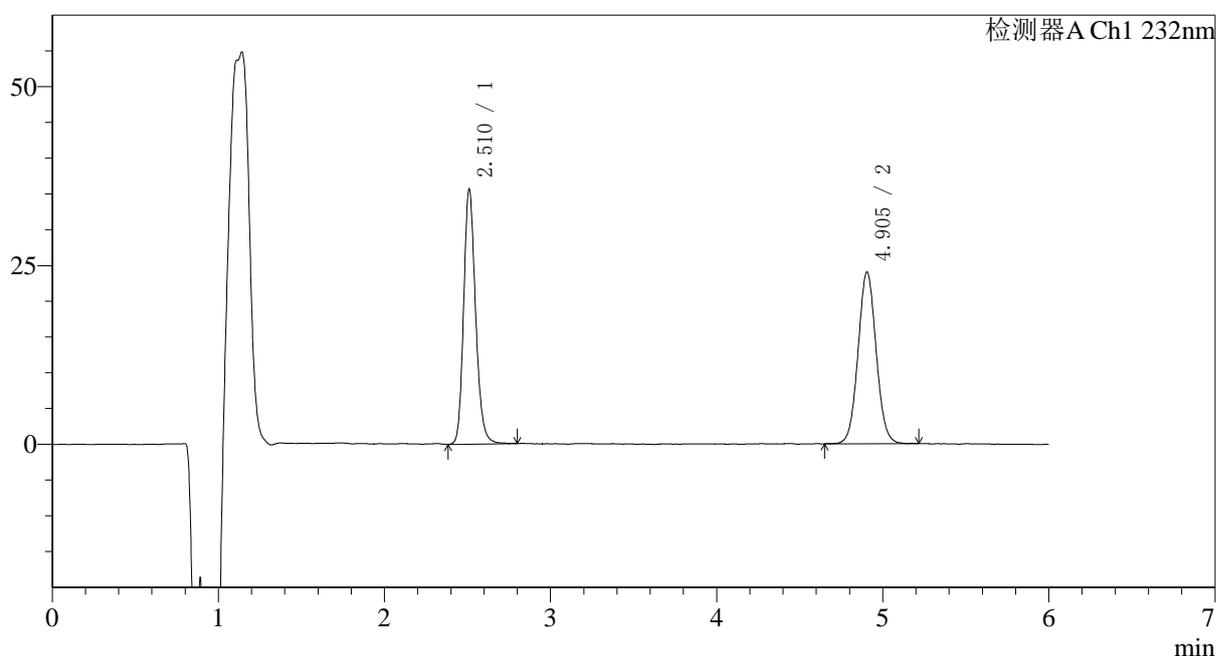
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	178009	49.482	35368	6043	1.184	--
2	4.905	181735	50.518	23828	9771	1.051	14.618
总计		359744	100.000	59196			

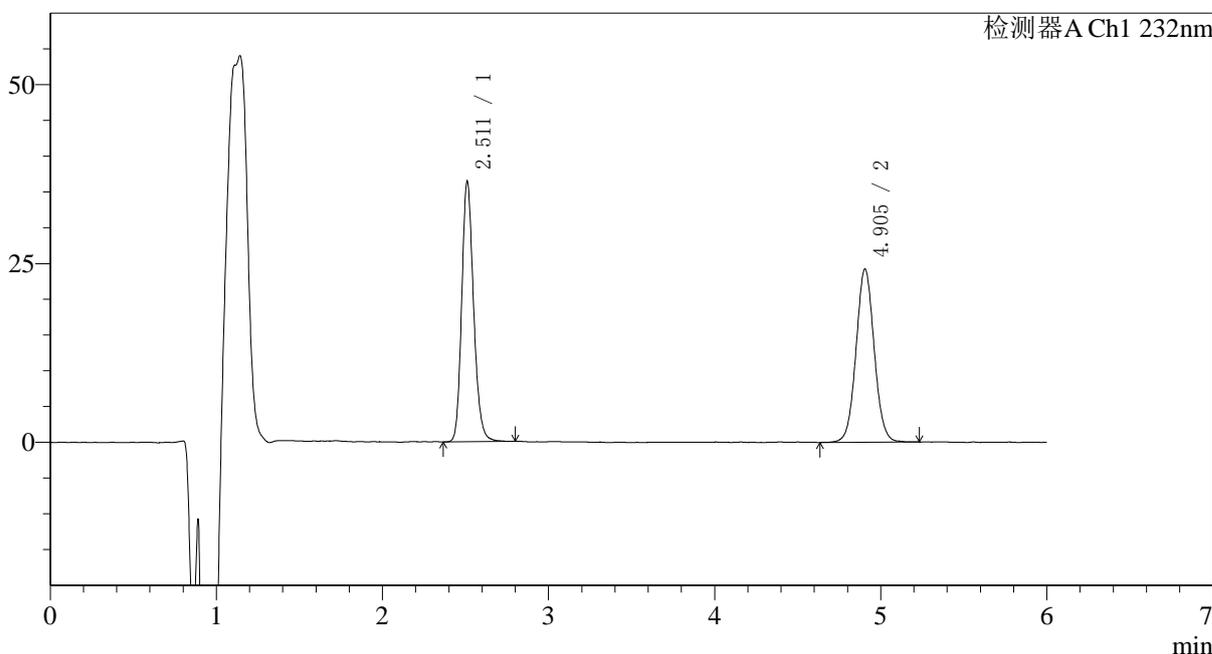
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1003-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 22:06:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:54:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	180561	49.540	36078	6069	1.186	--
2	4.905	183912	50.460	24049	9826	1.050	14.653
总计		364473	100.000	60127			

图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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



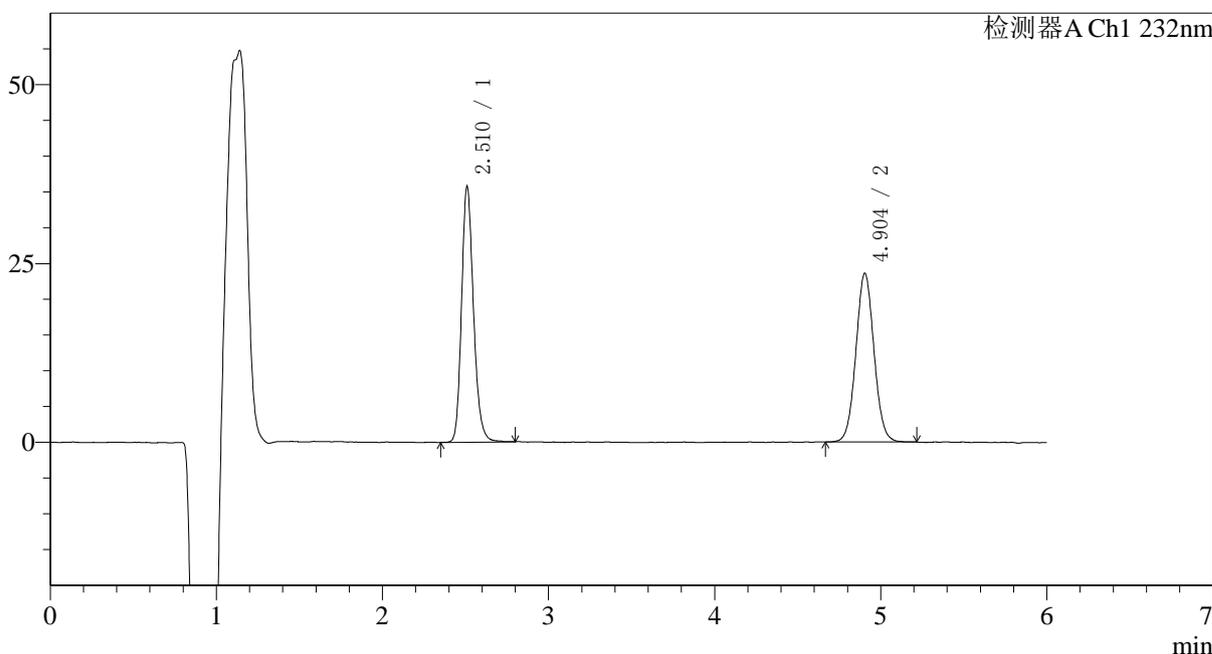
J346

<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 - 0-308/11-1004-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 22:13:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	178259	49.958	35468	6050	1.194	--
2	4.904	178561	50.042	23377	9798	1.049	14.633
总计		356820	100.000	58844			

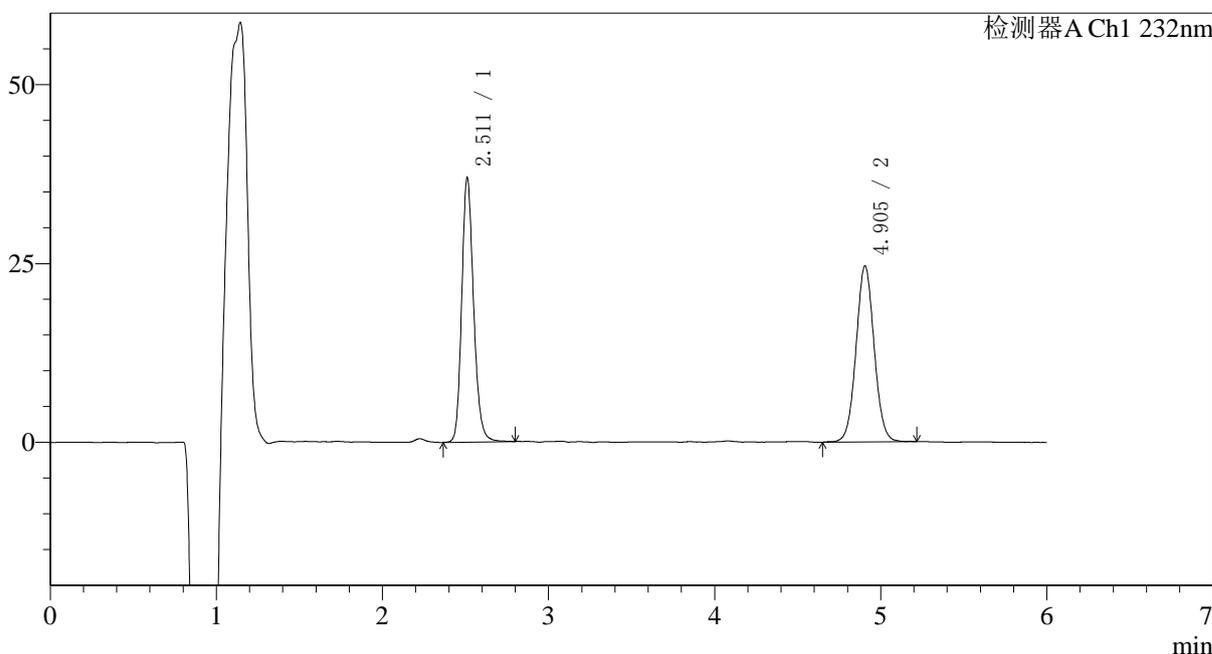
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1005-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 22:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	183688	49.649	36654	6103	1.185	--
2	4.905	186288	50.351	24426	9844	1.046	14.676
总计		369976	100.000	61080			

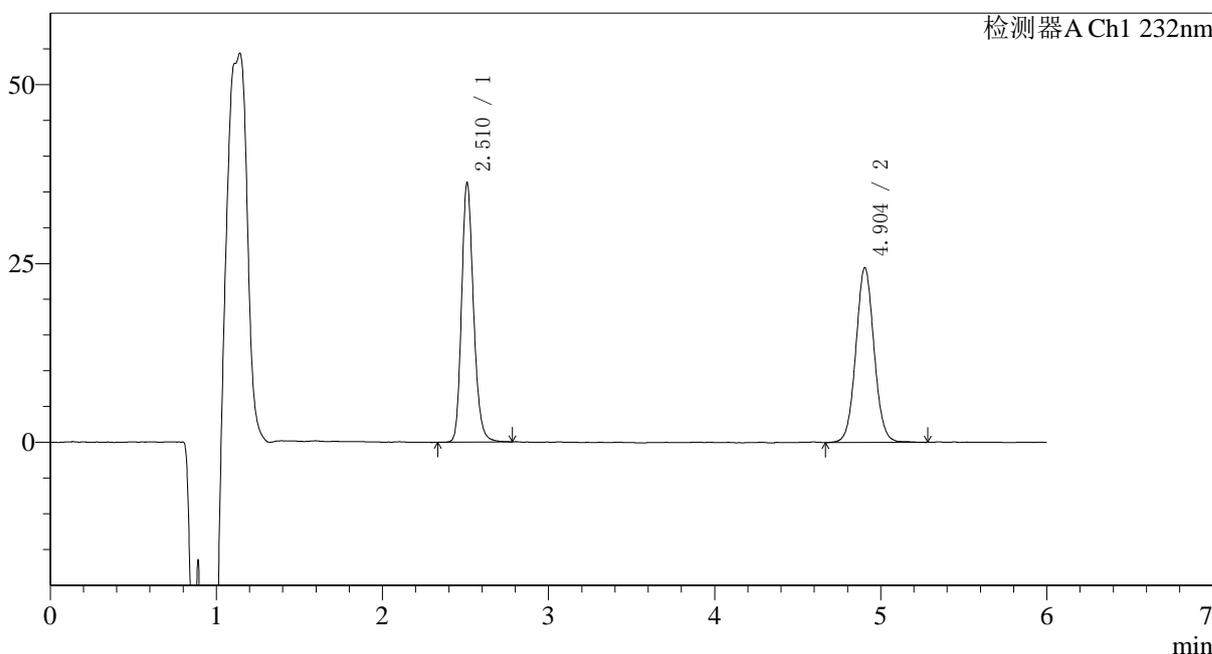
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1006-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 22:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	180786	49.229	35964	6063	1.194	--
2	4.904	186447	50.771	24209	9741	1.055	14.612
总计		367233	100.000	60173			

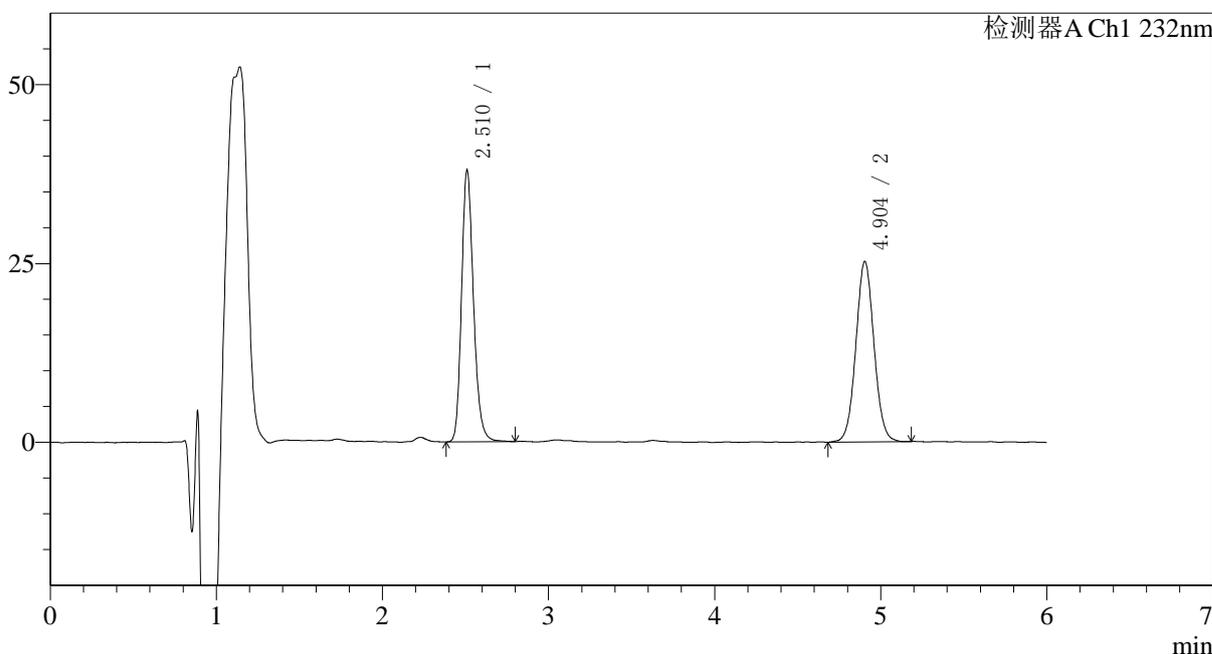
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1007-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 22:32:24 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	189869	49.783	37674	6020	1.200	--
2	4.904	191523	50.217	25006	9746	1.046	14.595
总计		381392	100.000	62680			

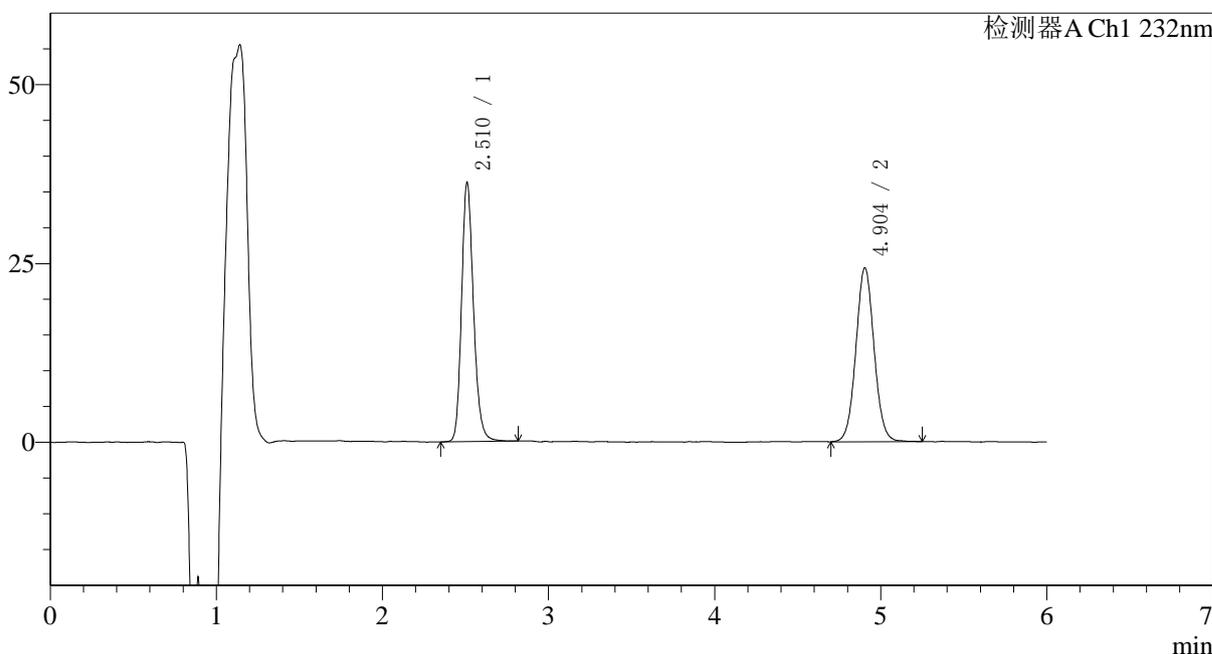
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1008-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 22:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	180971	49.409	35939	6044	1.191	--
2	4.904	185298	50.591	24118	9809	1.051	14.636
总计		366269	100.000	60058			

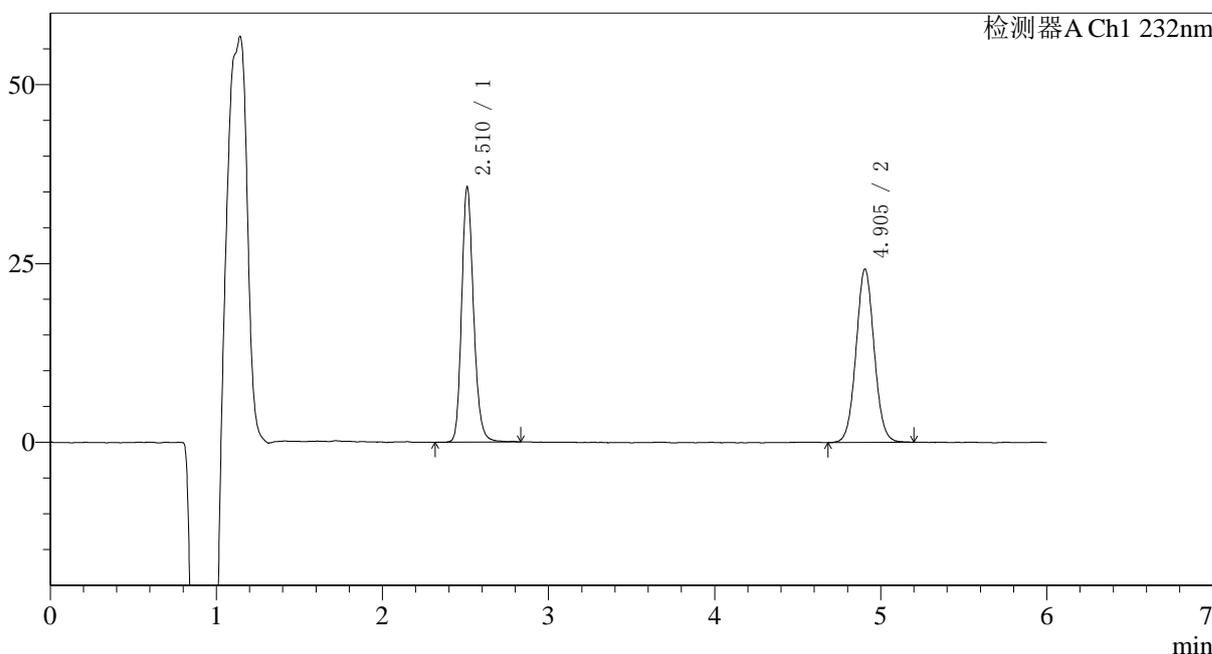
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1009-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 22:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	177679	49.166	35382	6096	1.188	--
2	4.905	183707	50.834	24066	9800	1.051	14.656
总计		361387	100.000	59448			

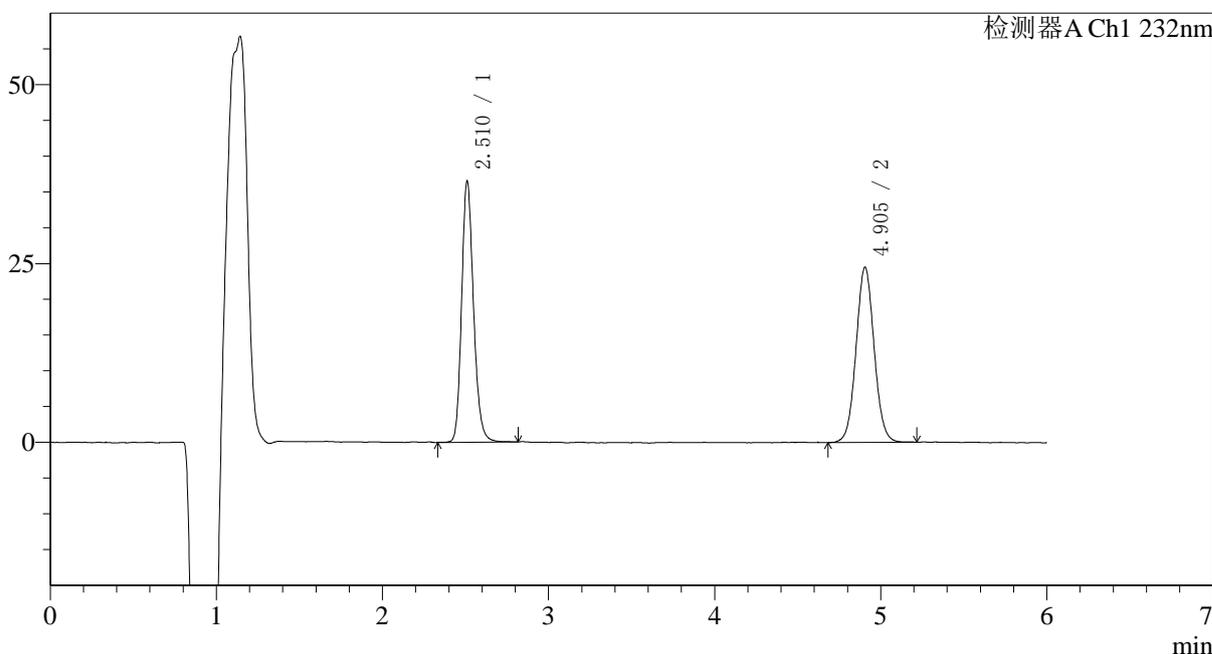
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1010-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 22:51:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:54:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	181524	49.457	36224	6089	1.184	--
2	4.905	185513	50.543	24326	9849	1.050	14.676
总计		367036	100.000	60550			

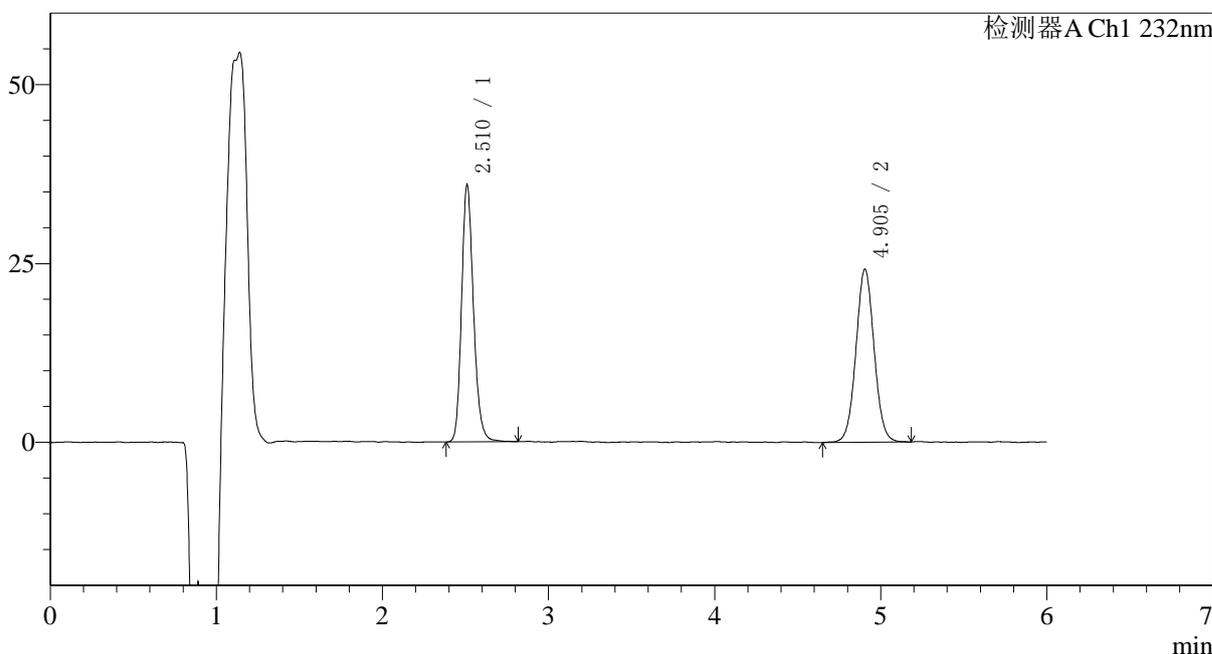
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1011-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 22:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	179295	49.320	35650	6056	1.192	--
2	4.905	184238	50.680	24009	9748	1.042	14.616
总计		363533	100.000	59659			

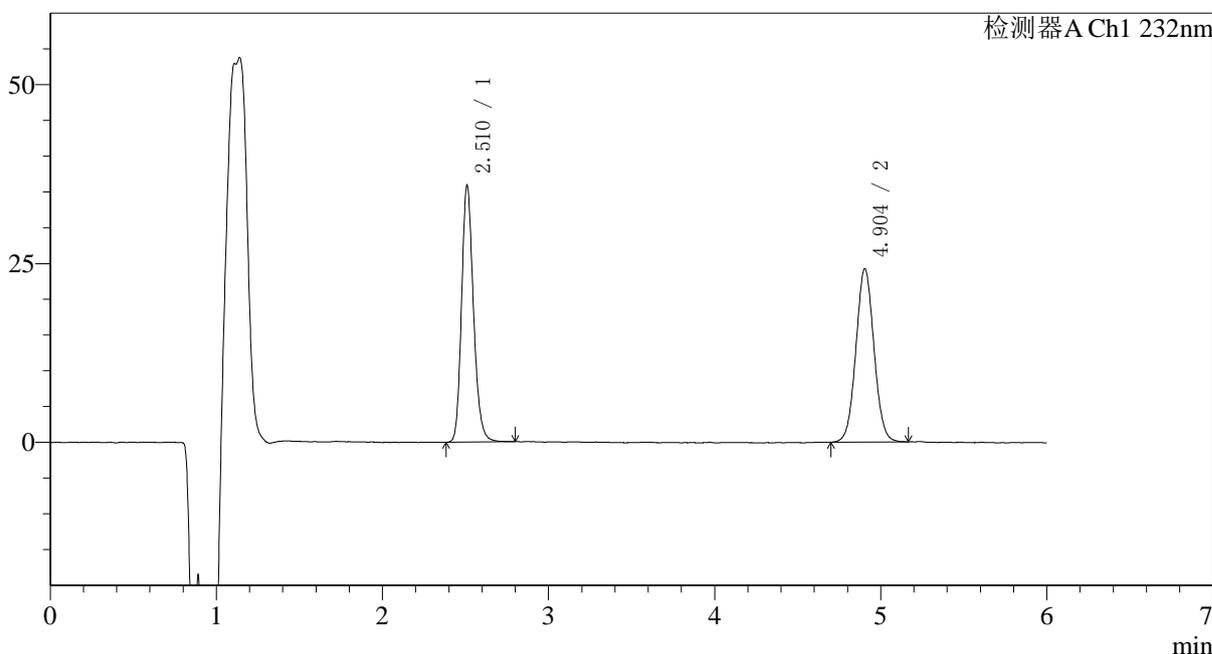
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1012-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 23:04:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:54:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	178790	49.356	35597	6040	1.192	--
2	4.904	183454	50.644	24024	9746	1.045	14.605
总计		362244	100.000	59621			

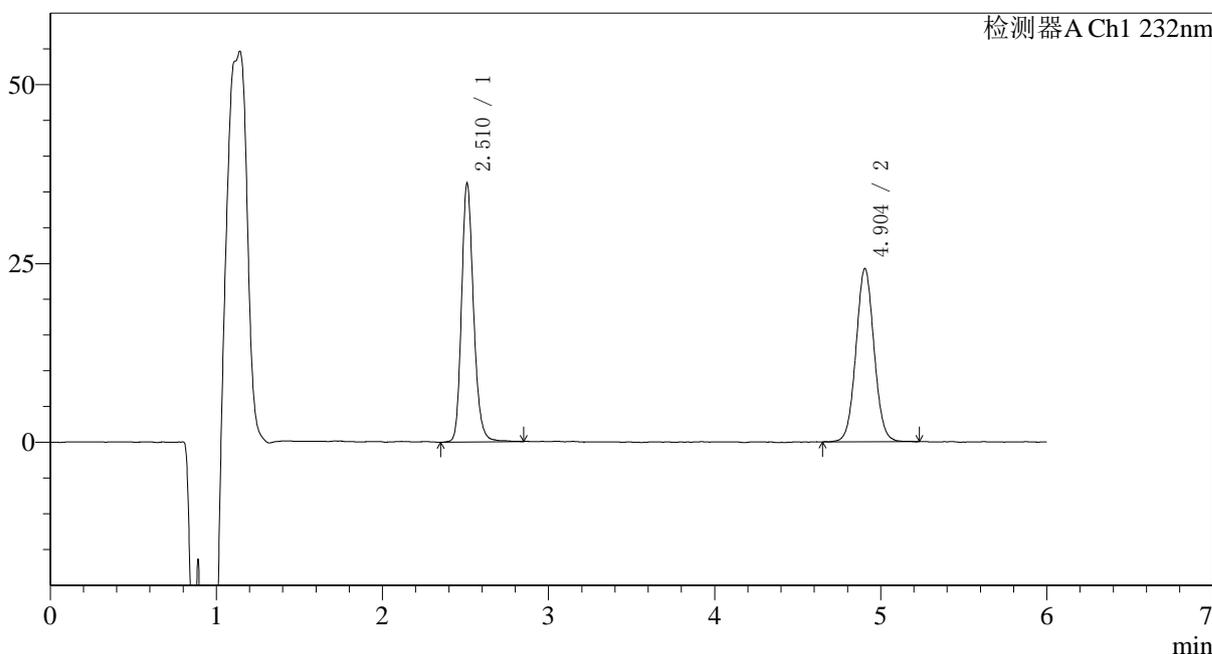
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1013-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/04 23:11:03 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:54:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	181664	49.781	35887	6041	1.191	--
2	4.904	183262	50.219	24020	9794	1.048	14.628
总计		364926	100.000	59907			

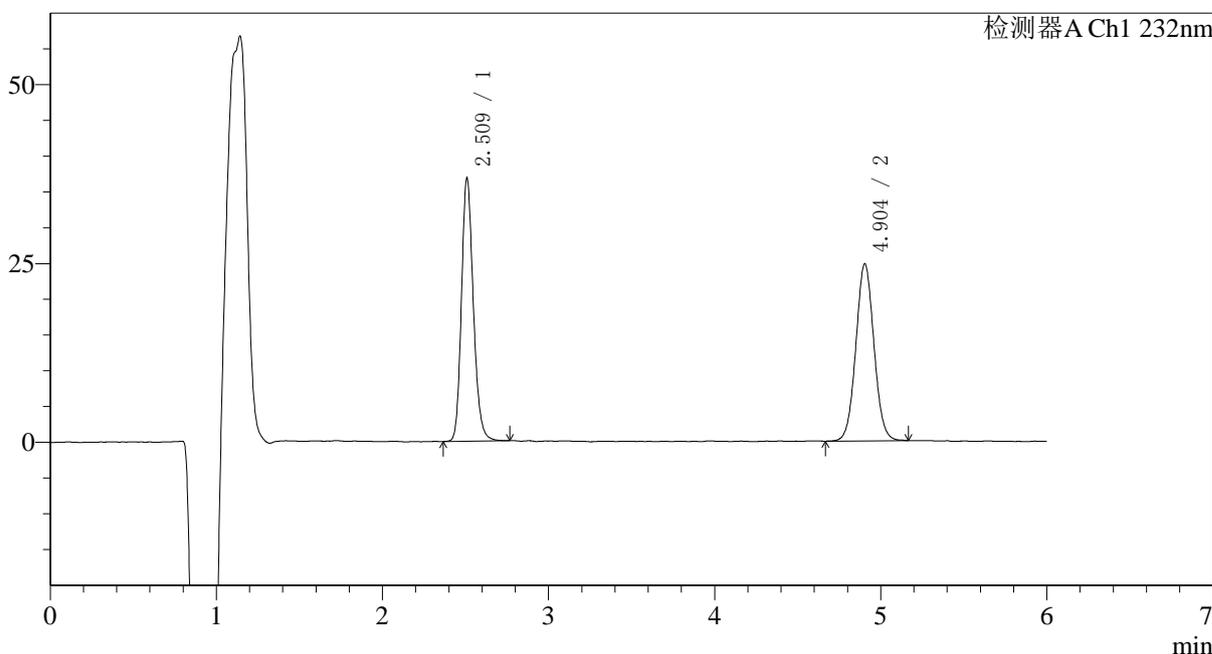
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1014-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 23:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	182686	49.331	36487	6075	1.183	--
2	4.904	187641	50.669	24536	9785	1.048	14.644
总计		370326	100.000	61023			

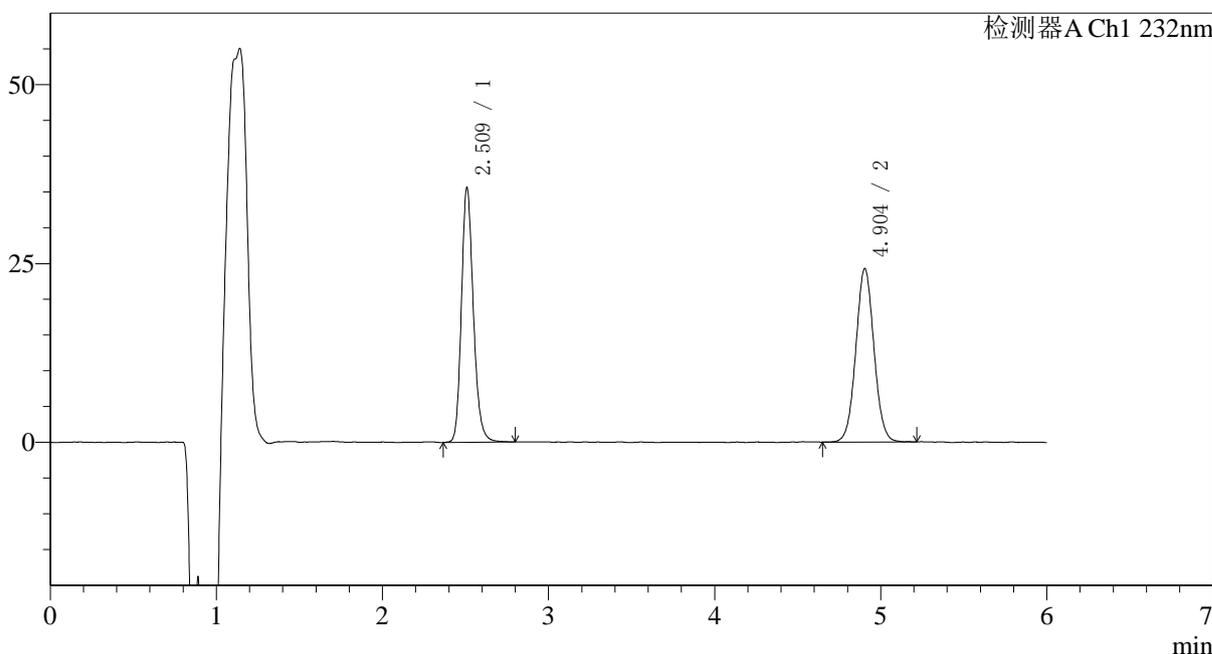
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1015-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 23:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	177622	49.138	35327	6053	1.188	--
2	4.904	183857	50.862	24019	9766	1.046	14.625
总计		361480	100.000	59346			

图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



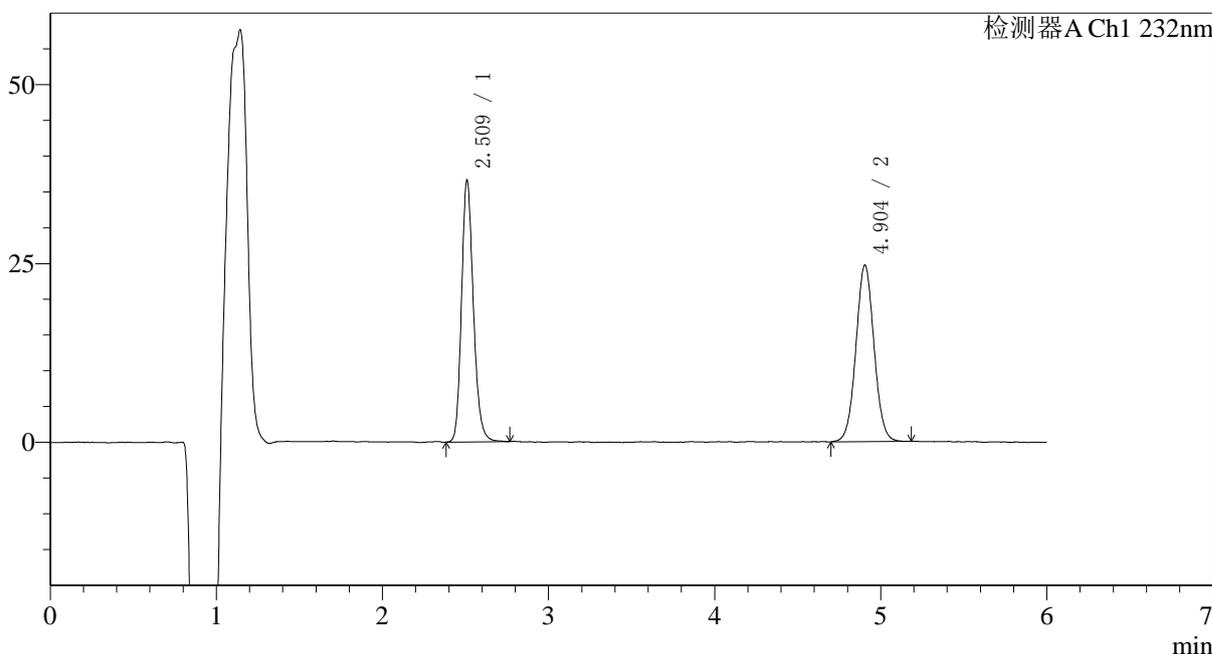
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1016-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 23:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	181470	49.229	36306	6118	1.188	--
2	4.904	187151	50.771	24485	9828	1.041	14.683
总计		368621	100.000	60791			

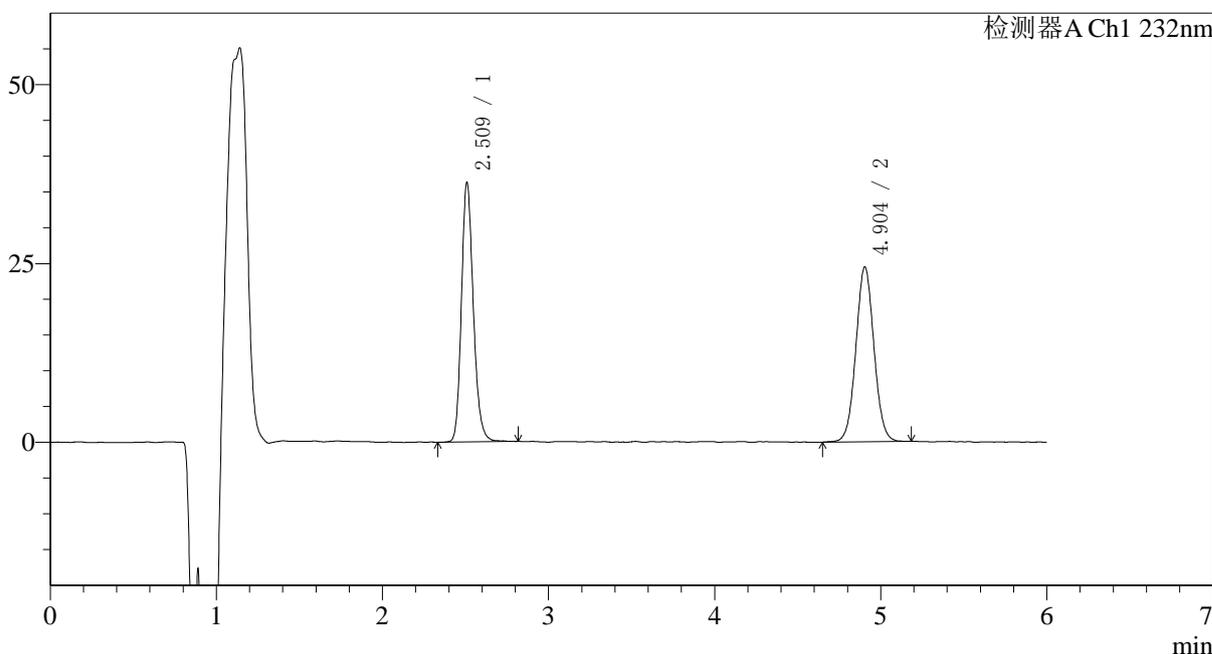
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1017-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 23:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	180488	49.338	35987	6076	1.188	--
2	4.904	185334	50.662	24231	9779	1.043	14.643
总计		365822	100.000	60218			

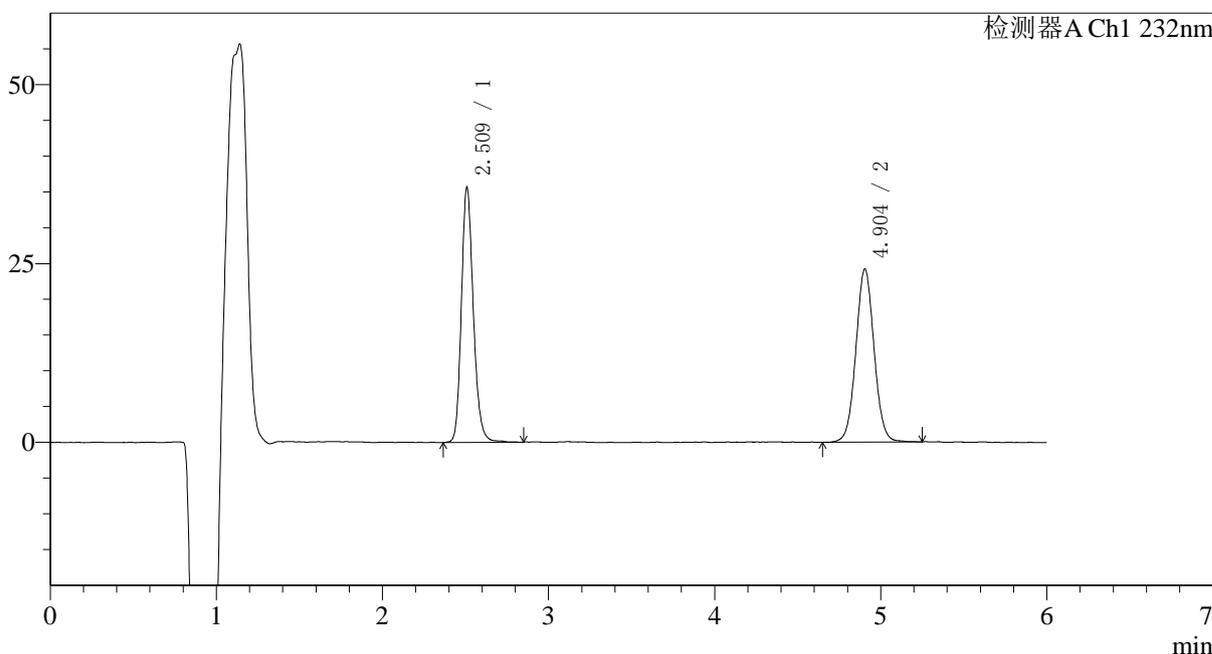
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1018-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/04 23:43:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:54:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	178546	49.217	35383	6047	1.185	--
2	4.904	184225	50.783	24000	9789	1.045	14.636
总计		362771	100.000	59382			

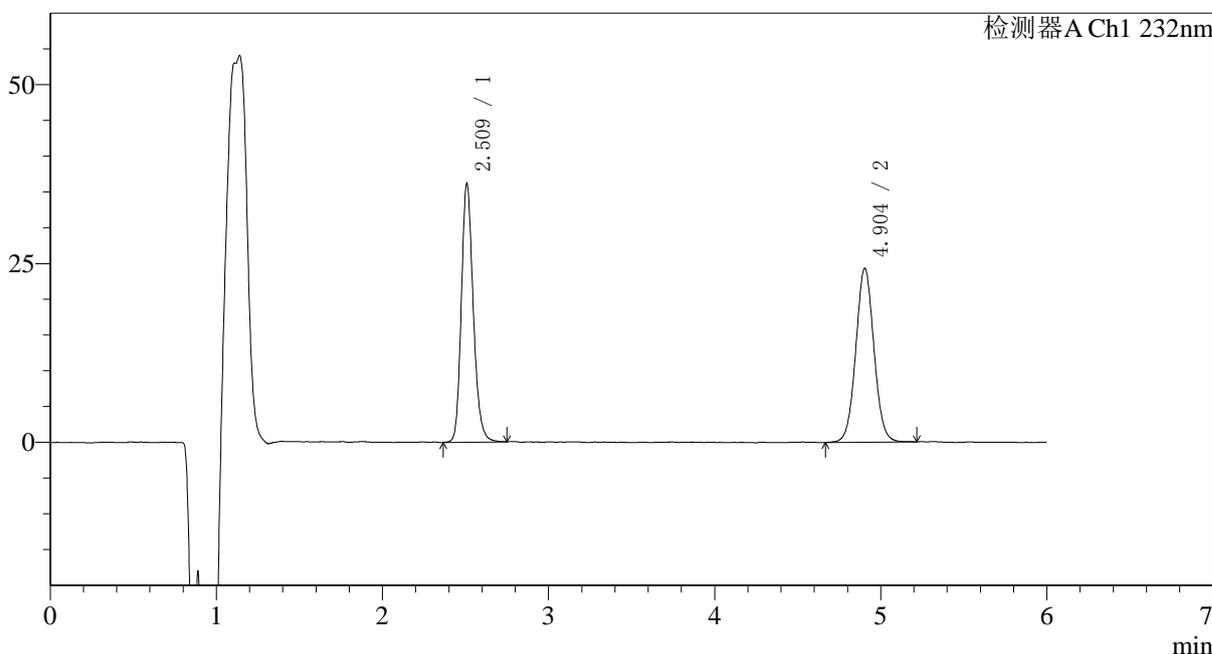
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1019-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/04 23:49:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	180062	49.279	35826	6039	1.190	--
2	4.904	185328	50.721	24095	9757	1.044	14.618
总计		365391	100.000	59922			

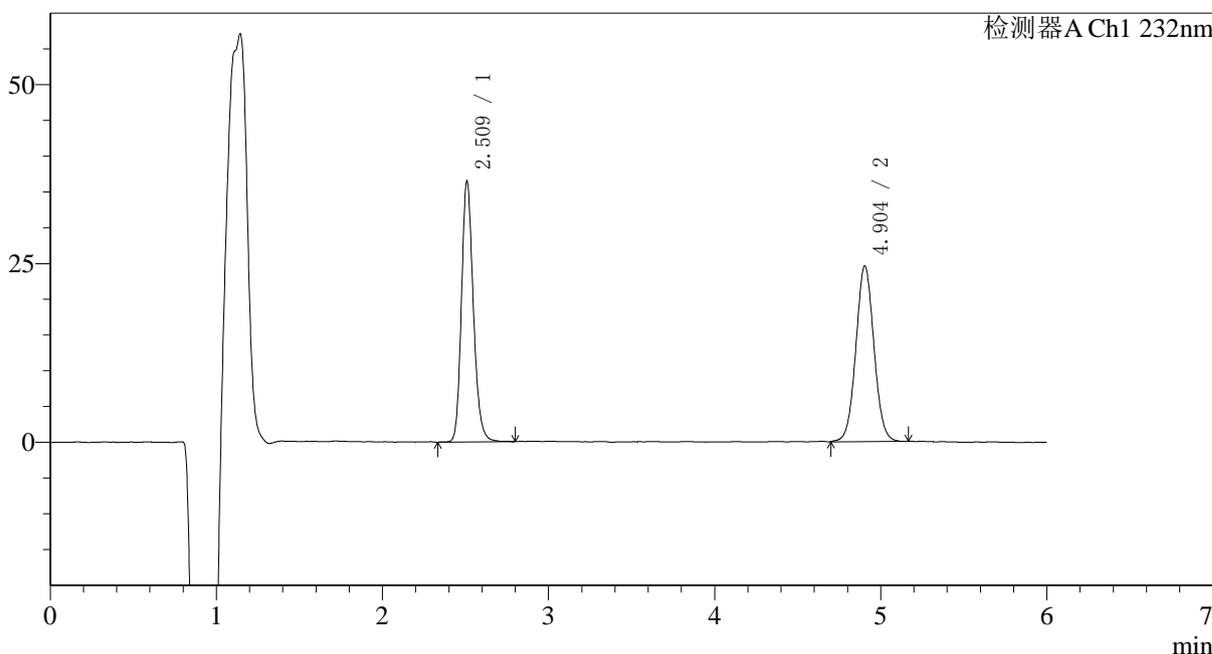
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1020-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/04 23:56:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:54:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	181031	49.382	36171	6092	1.185	--
2	4.904	185560	50.618	24318	9819	1.043	14.667
总计		366590	100.000	60490			

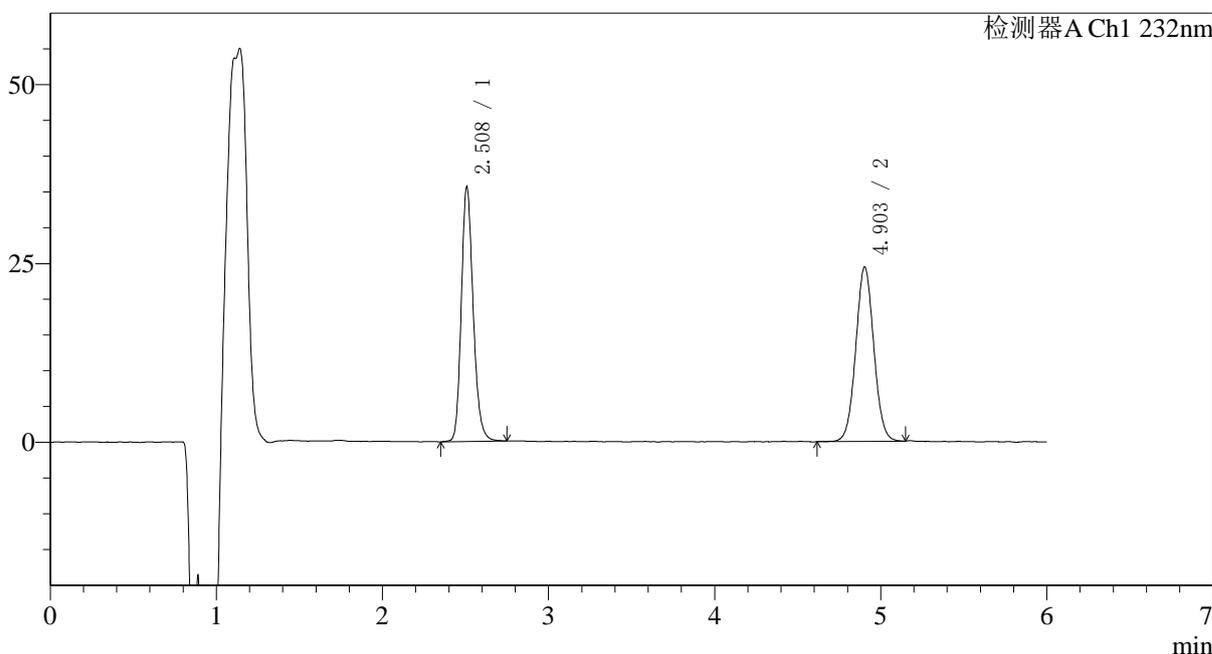
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1021-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 00:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:54:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	176937	49.010	35277	6069	1.188	--
2	4.903	184082	50.990	24109	9819	1.043	14.660
总计		361020	100.000	59386			

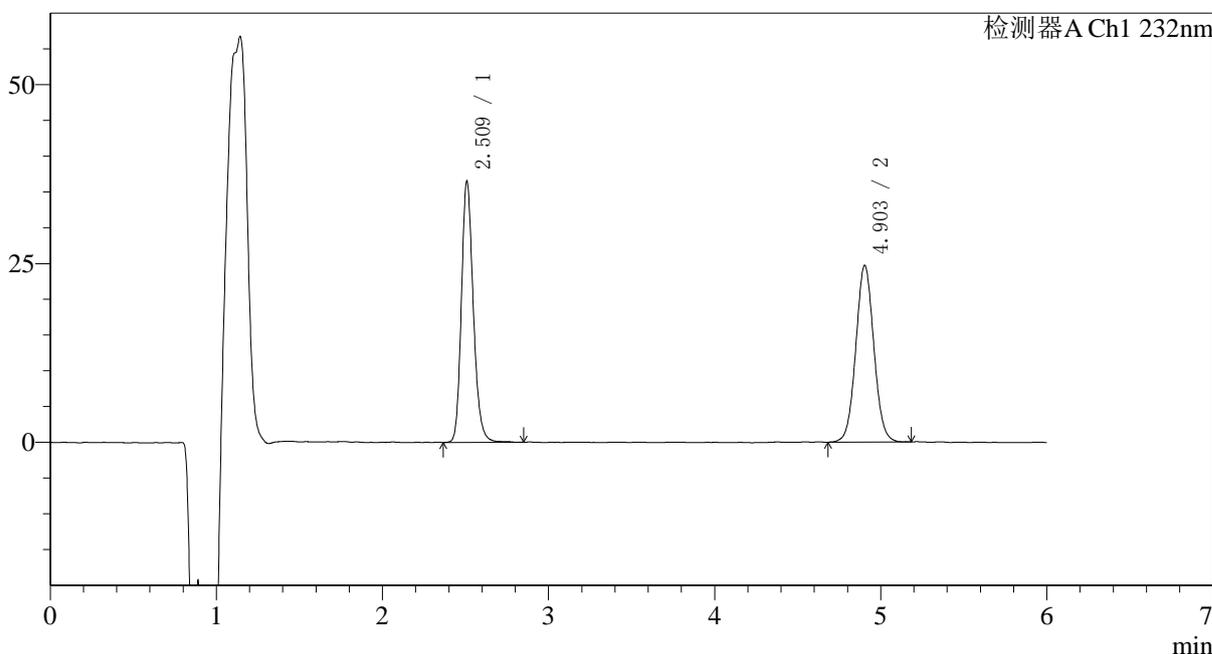
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1022-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 00:09:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	181424	49.373	36177	6089	1.189	--
2	4.903	186029	50.627	24429	9862	1.049	14.686
总计		367453	100.000	60606			

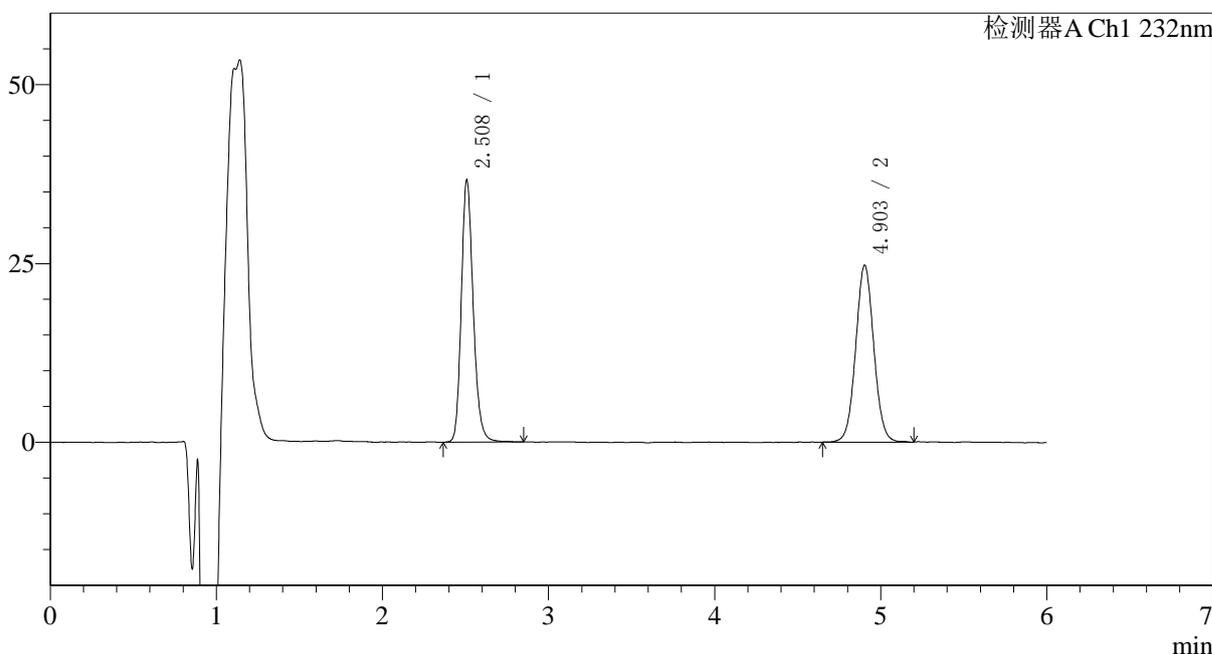
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1023-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 00:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:54:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	183116	49.376	36343	6068	1.190	--
2	4.903	187743	50.624	24452	9824	1.044	14.661
总计		370859	100.000	60794			

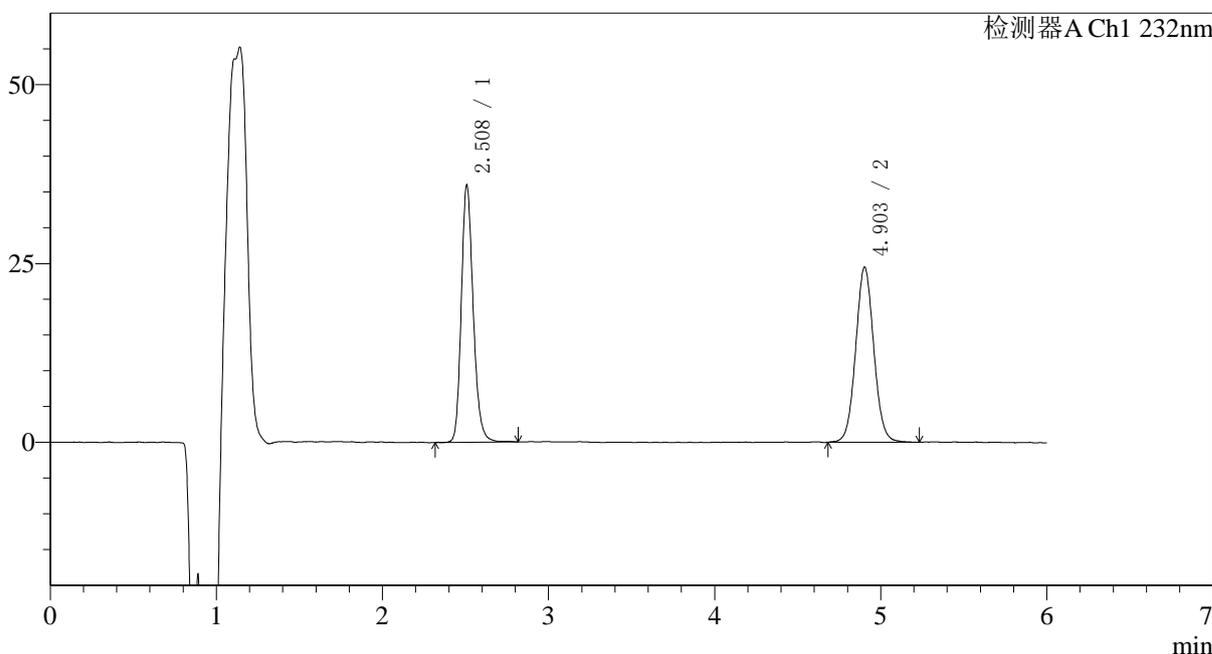
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1024-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 00:21:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	179543	49.188	35645	6072	1.191	--
2	4.903	185473	50.812	24173	9817	1.056	14.659
总计		365016	100.000	59818			

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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



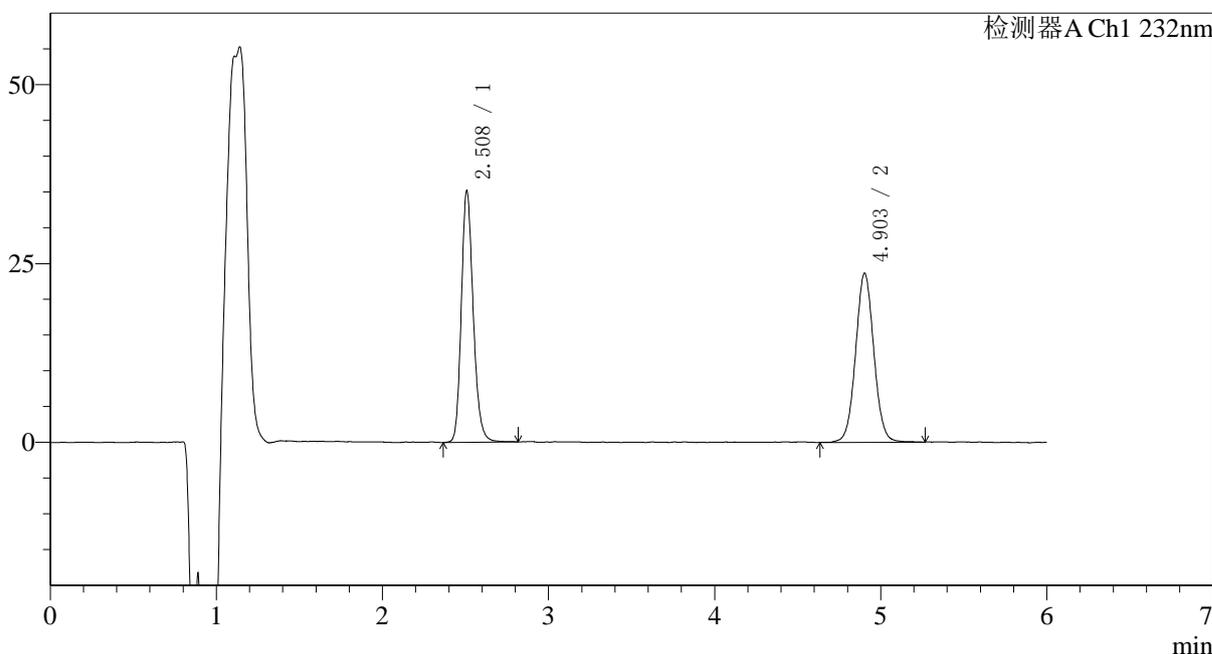
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1025-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 00:28:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:55:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	175142	49.297	34864	6068	1.188	--
2	4.903	180138	50.703	23346	9796	1.047	14.647
总计		355280	100.000	58210			

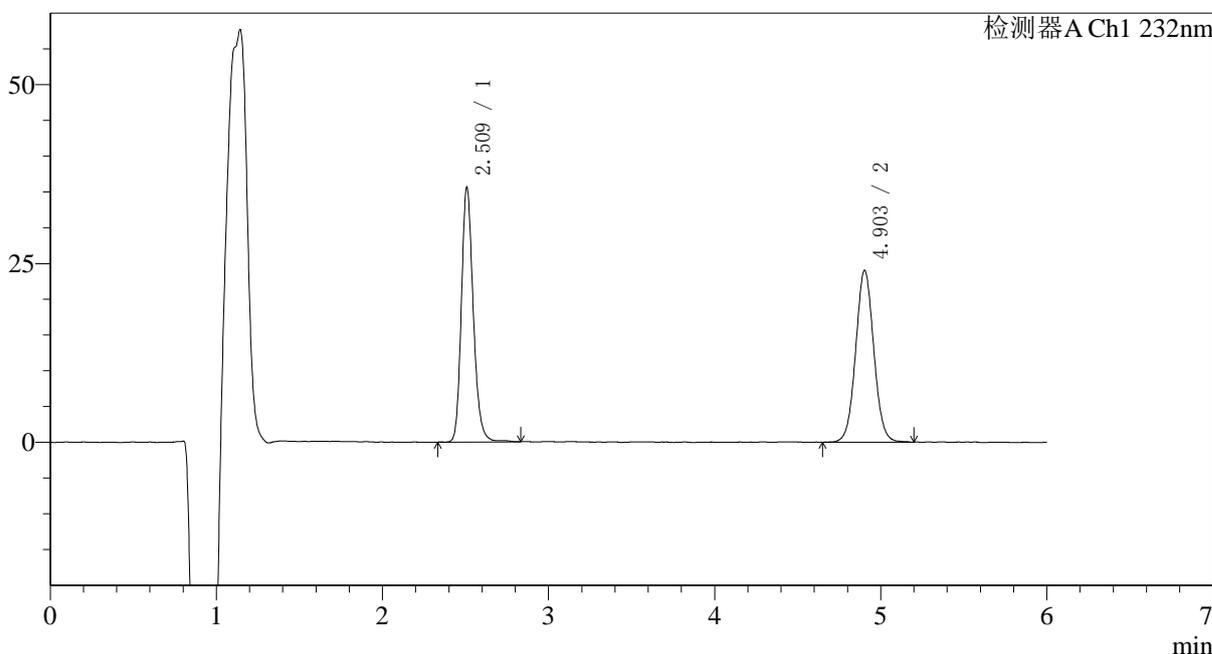
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1026-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 00:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:55:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	177133	49.291	35299	6120	1.192	--
2	4.903	182232	50.709	23741	9836	1.046	14.688
总计		359364	100.000	59040			

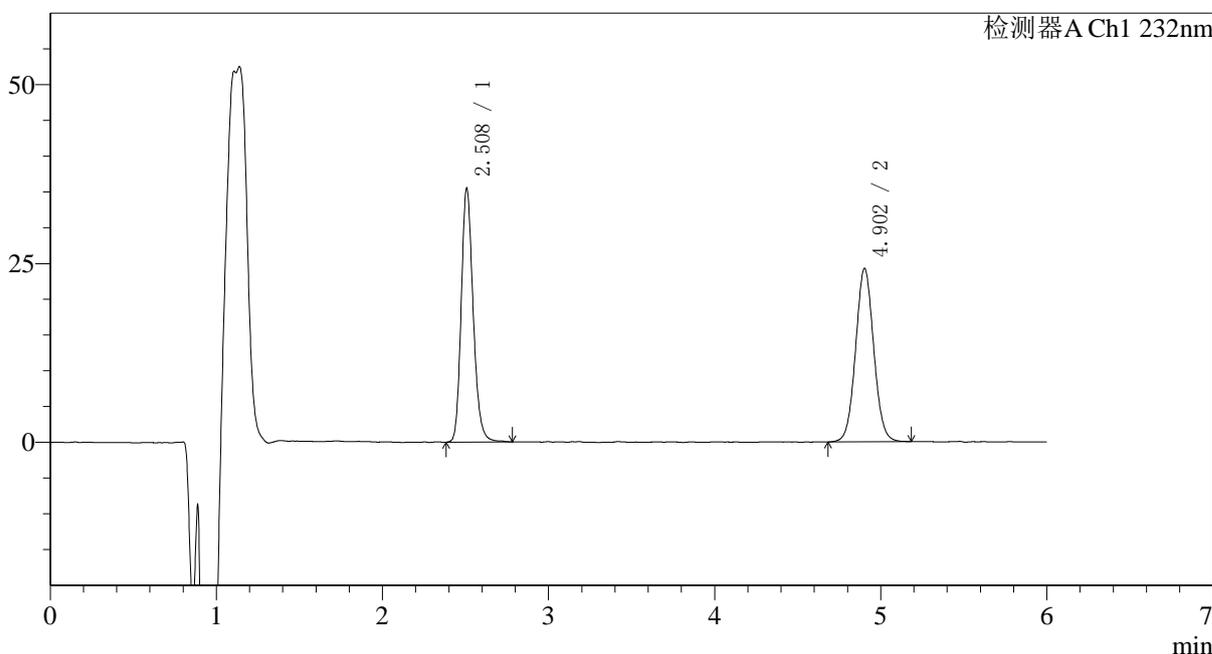
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1027-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 00:41:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:55:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	177356	49.126	35142	6014	1.191	--
2	4.902	183668	50.874	23926	9790	1.050	14.621
总计		361024	100.000	59068			

图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1028-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 00:47:39

实验者: xiechaojun

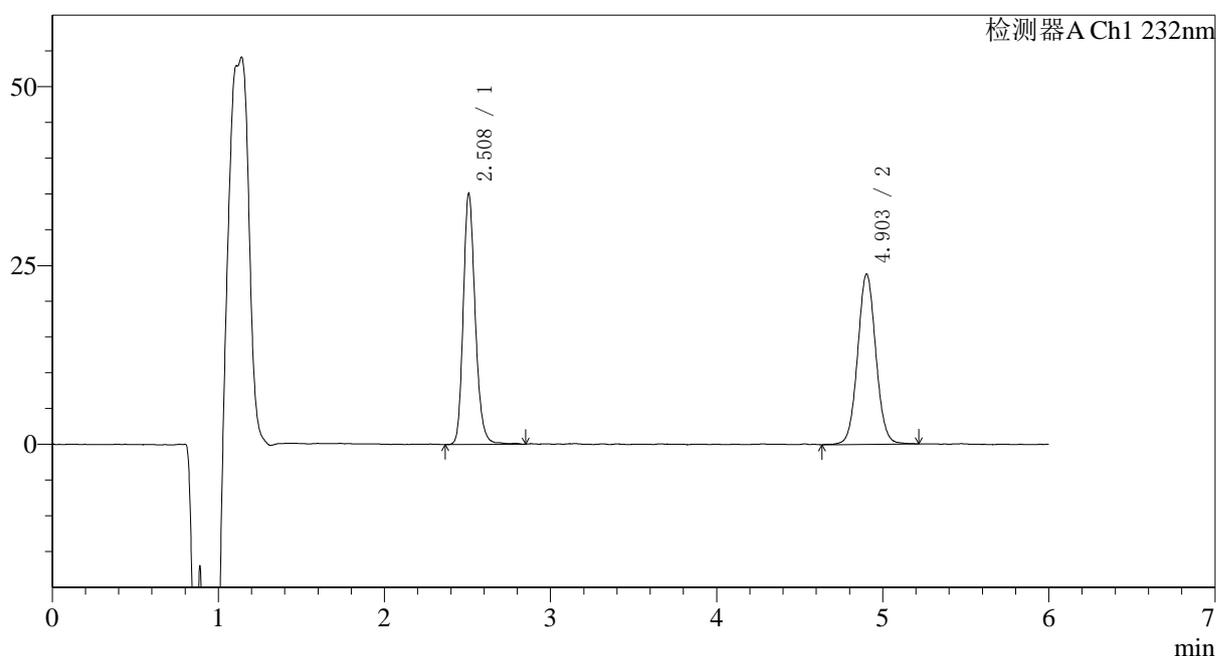
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:55:11

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

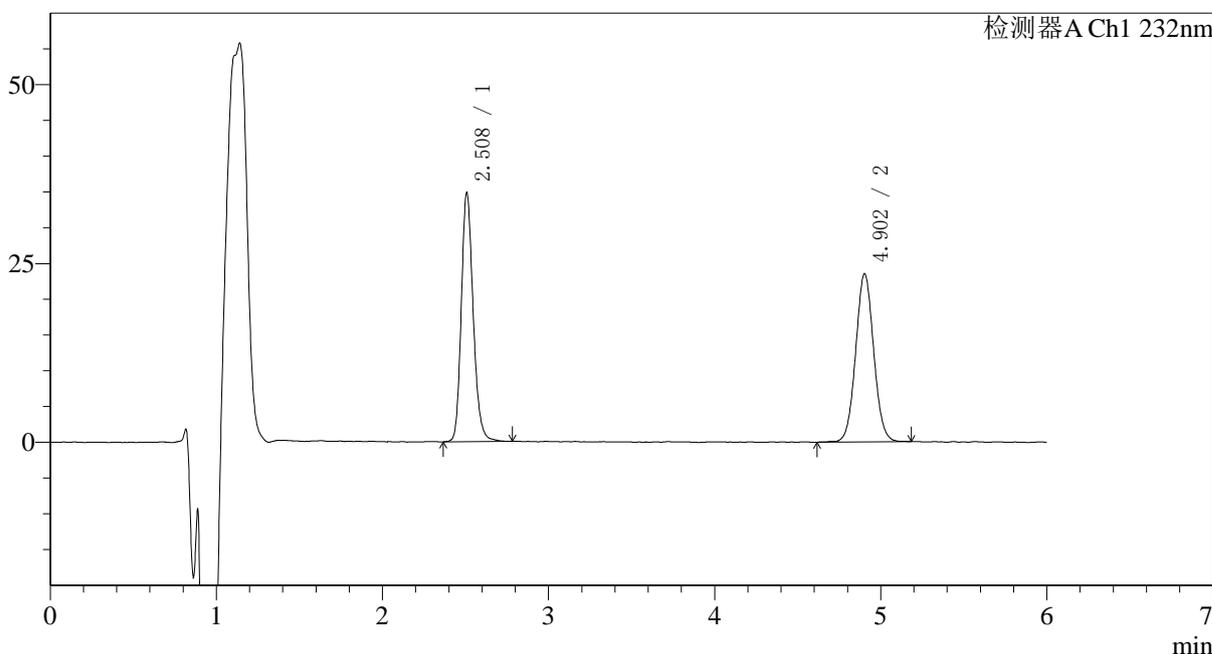
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	176215	49.257	34770	6037	1.194	--
2	4.903	181533	50.743	23522	9808	1.052	14.640
总计		357747	100.000	58293			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1029-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 00:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

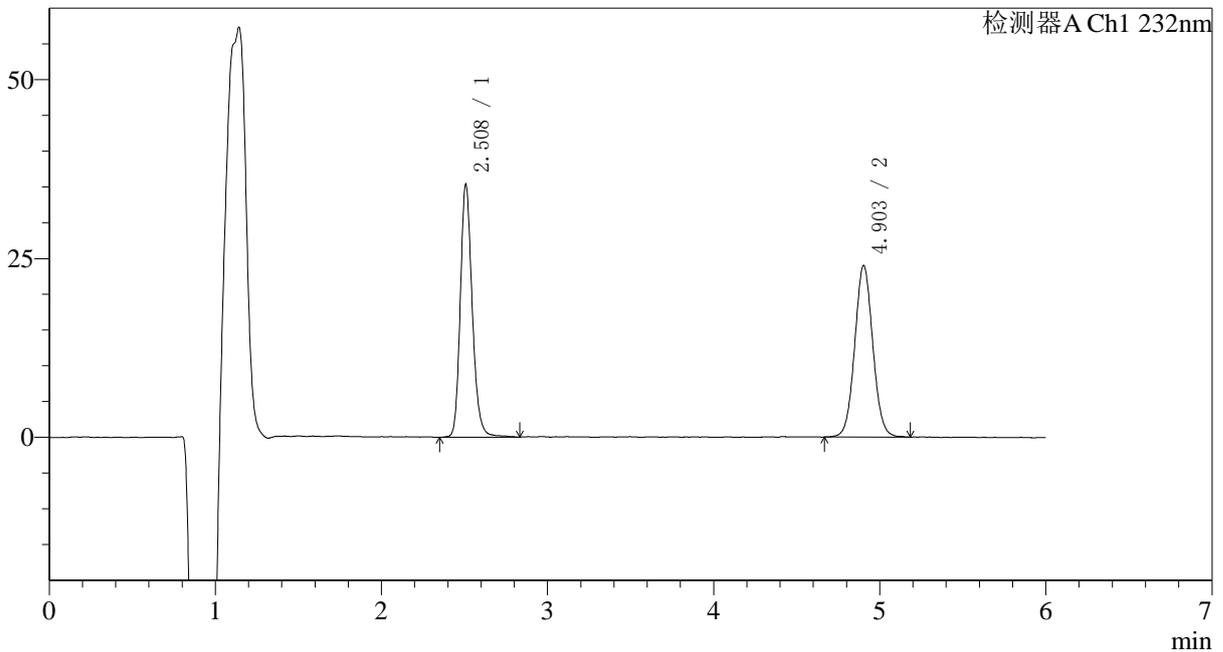
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173212	49.424	34494	6085	1.187	--
2	4.902	177248	50.576	23208	9890	1.052	14.698
总计		350459	100.000	57702			

<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 - 0-308/11-1030-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 01:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:55:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

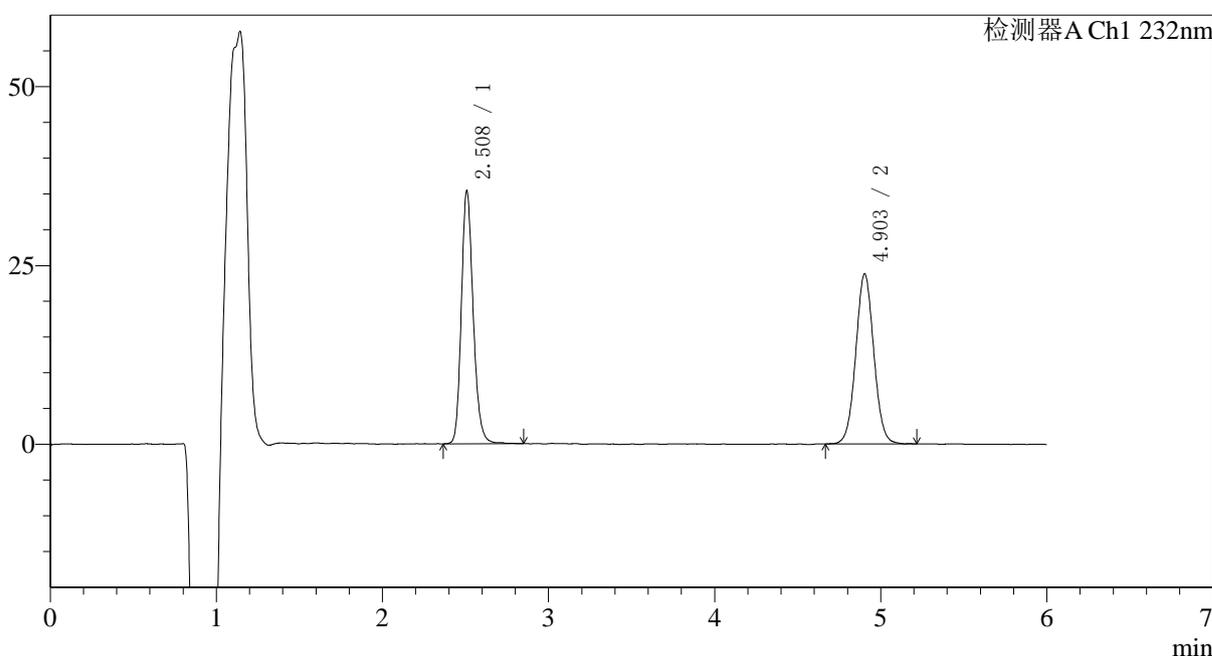
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	176713	49.304	35034	6088	1.192	--
2	4.903	181704	50.696	23701	9821	1.055	14.668
总计		358417	100.000	58735			

<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 - 0-308/11-1031-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 01:06:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

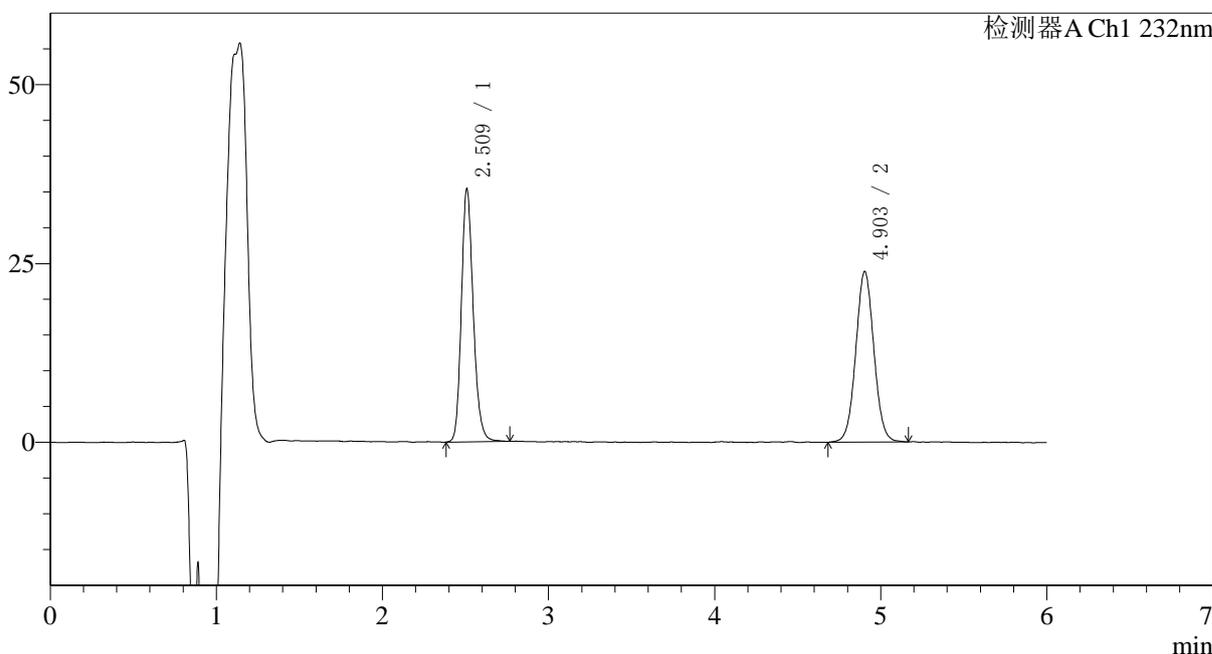
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	175160	49.402	35044	6141	1.185	--
2	4.903	179401	50.598	23506	9860	1.042	14.712
总计		354561	100.000	58551			

<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 - 0-308/11-1032-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 01:13:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

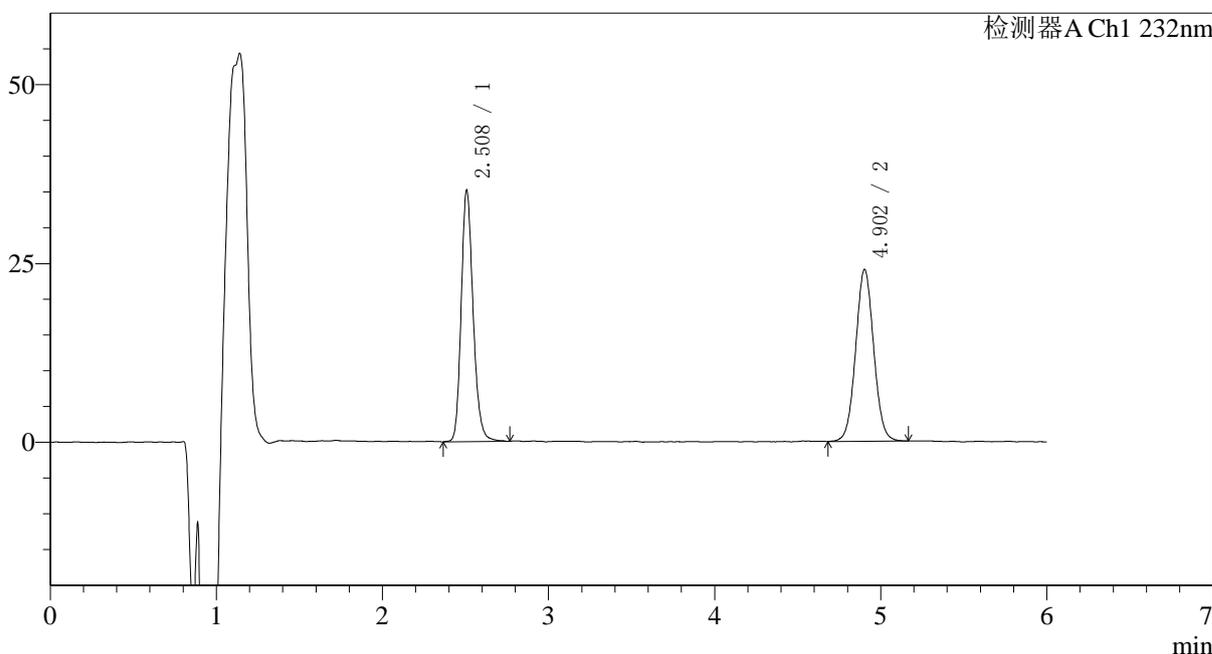
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	175397	49.250	35059	6088	1.185	--
2	4.903	180741	50.750	23607	9788	1.042	14.654
总计		356138	100.000	58666			

<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 - 0-308/11-1033-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 01:19:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	175213	49.167	34792	6045	1.188	--
2	4.902	181152	50.833	23709	9876	1.045	14.676
总计		356365	100.000	58501			

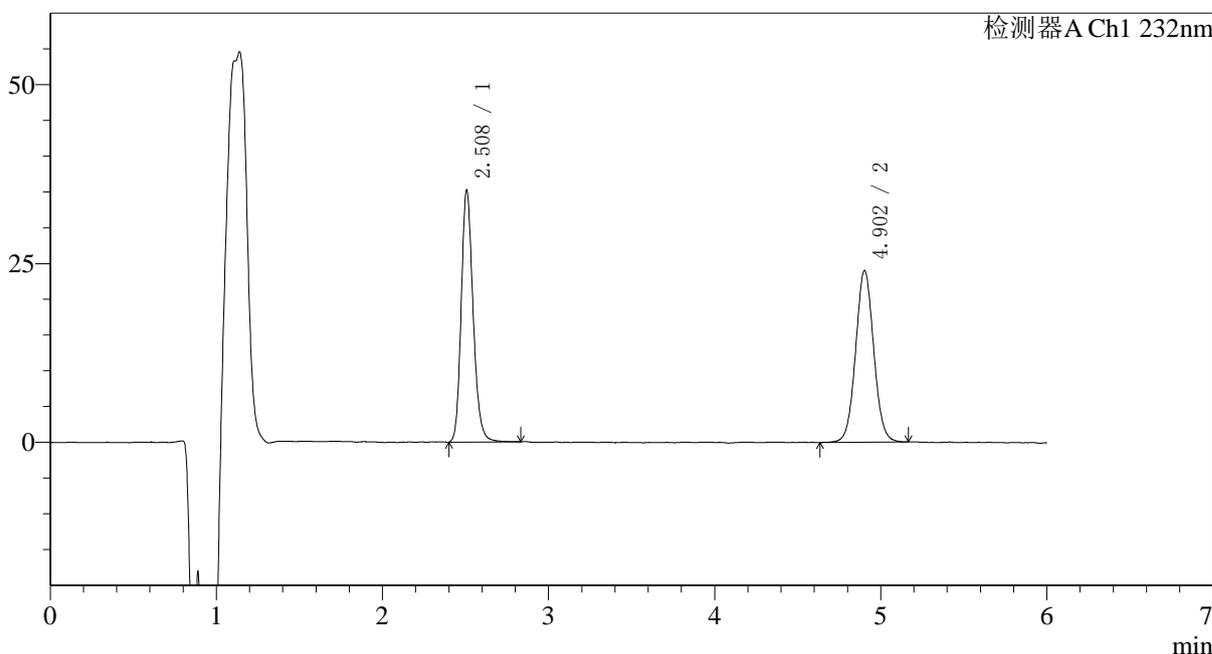
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1034-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 01:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

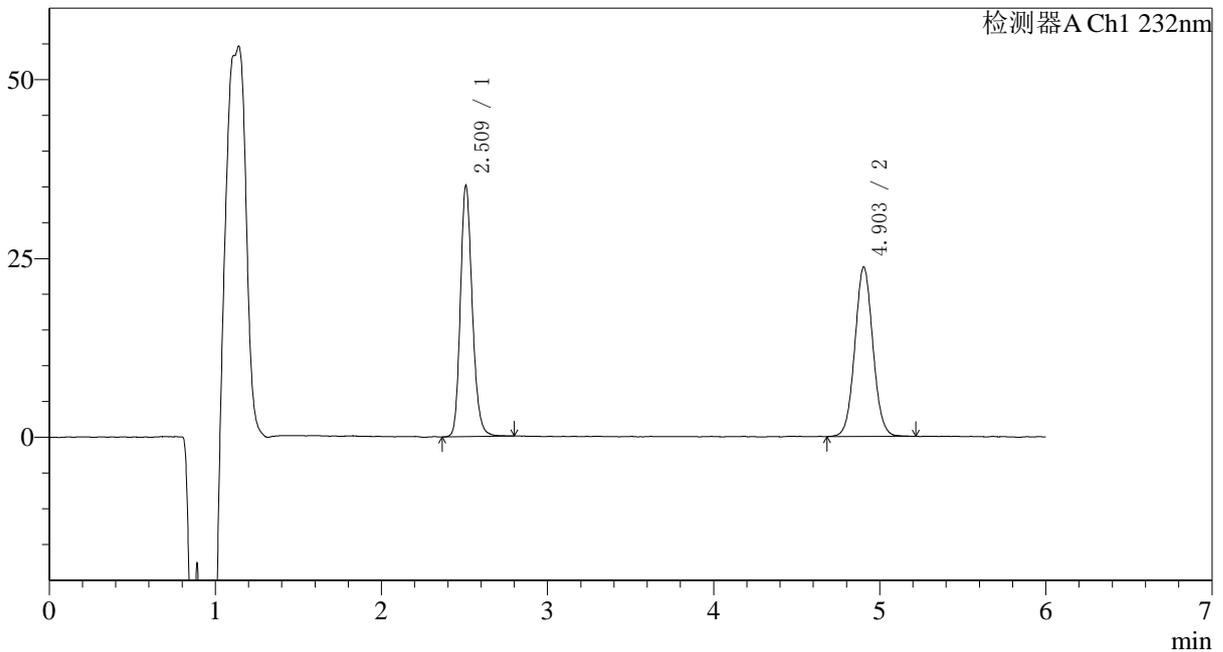
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	175112	49.005	34851	6068	1.187	--
2	4.902	182220	50.995	23711	9828	1.051	14.665
总计		357333	100.000	58562			

<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 - 0-308/11-1035-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 01:32:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

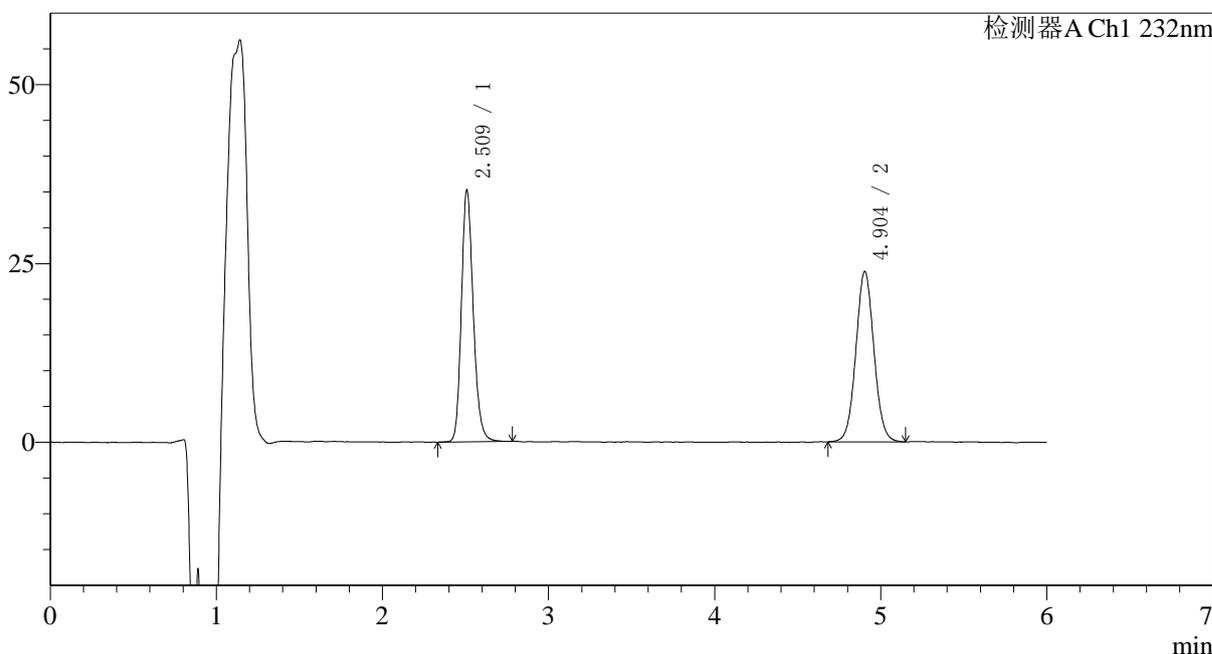
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	174680	49.387	34810	6056	1.183	--
2	4.903	179018	50.613	23435	9851	1.051	14.666
总计		353698	100.000	58245			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1036-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 01:39:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	174601	49.220	34885	6086	1.188	--
2	4.904	180133	50.780	23583	9838	1.051	14.675
总计		354734	100.000	58468			

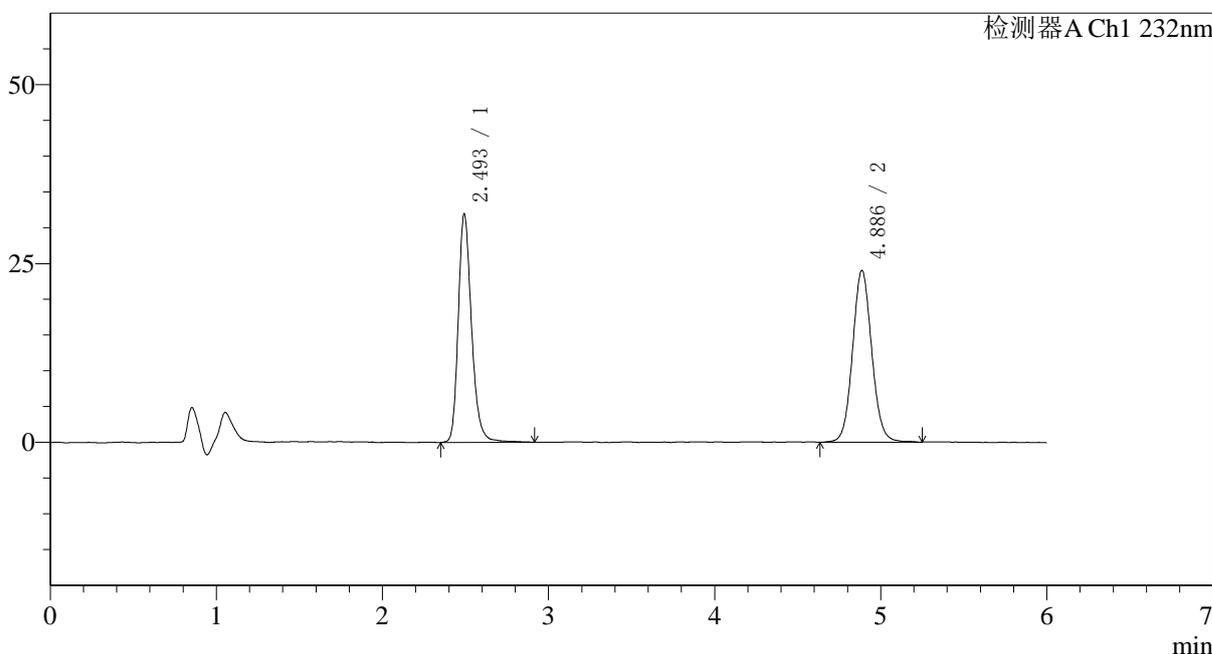
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1037-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 01:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	177695	47.984	31720	4930	1.238	--
2	4.886	192625	52.016	23764	8840	1.074	13.681
总计		370320	100.000	55484			

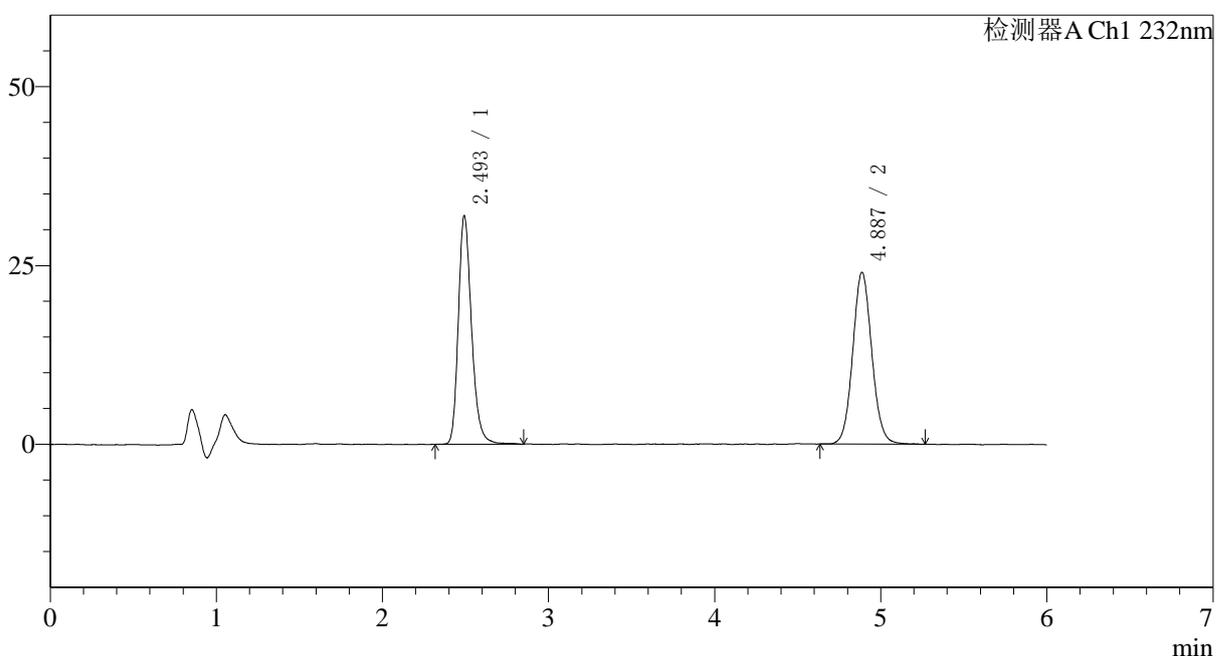
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1038-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 01:52:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:55:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	176681	47.942	31731	4926	1.238	--
2	4.887	191850	52.058	23810	8852	1.077	13.685
总计		368531	100.000	55541			

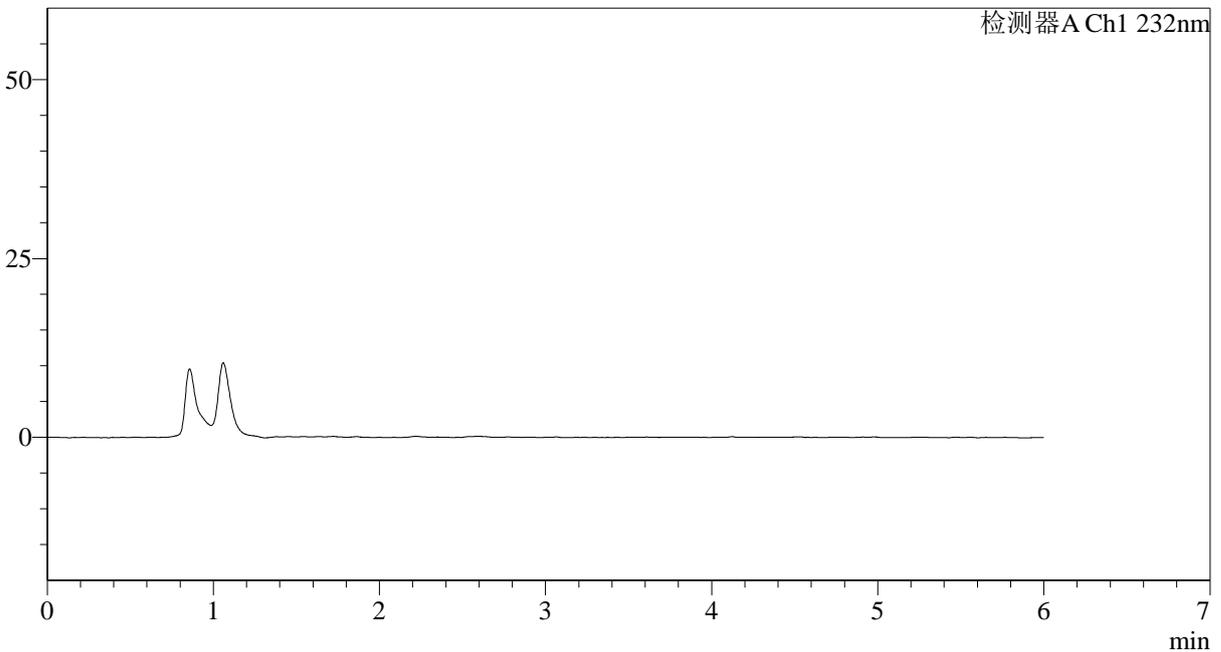
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1039-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 01:58:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

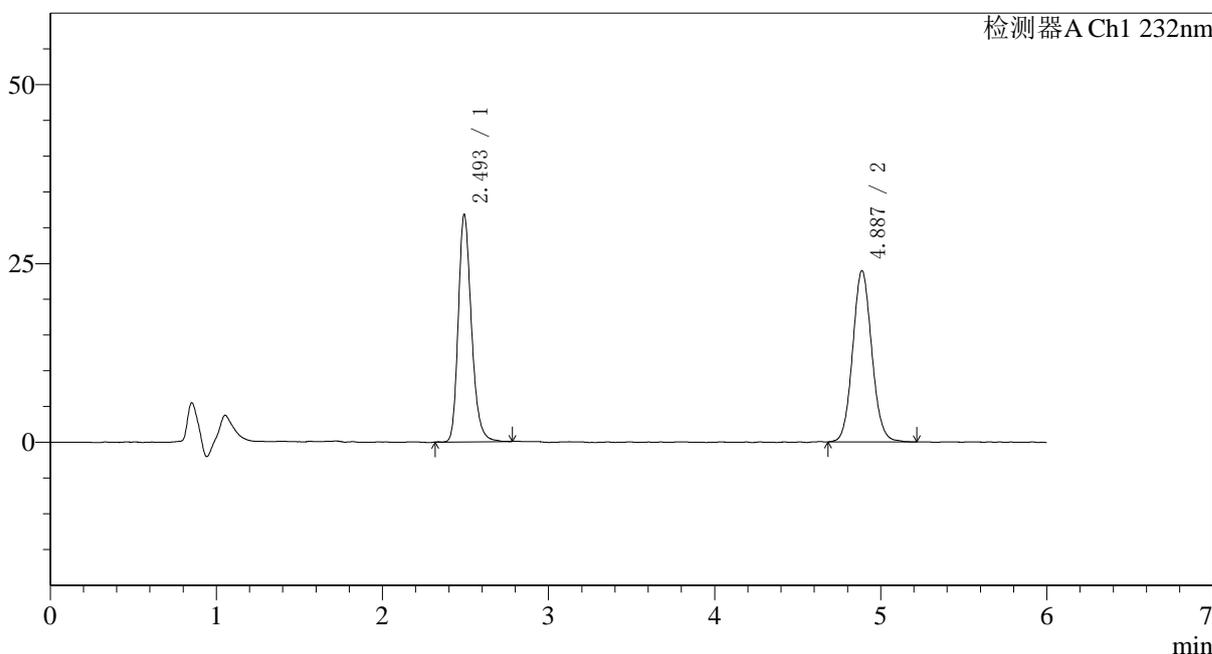
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1040-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 02:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	174846	47.779	31569	4915	1.234	--
2	4.887	191104	52.221	23714	8792	1.083	13.653
总计		365950	100.000	55283			

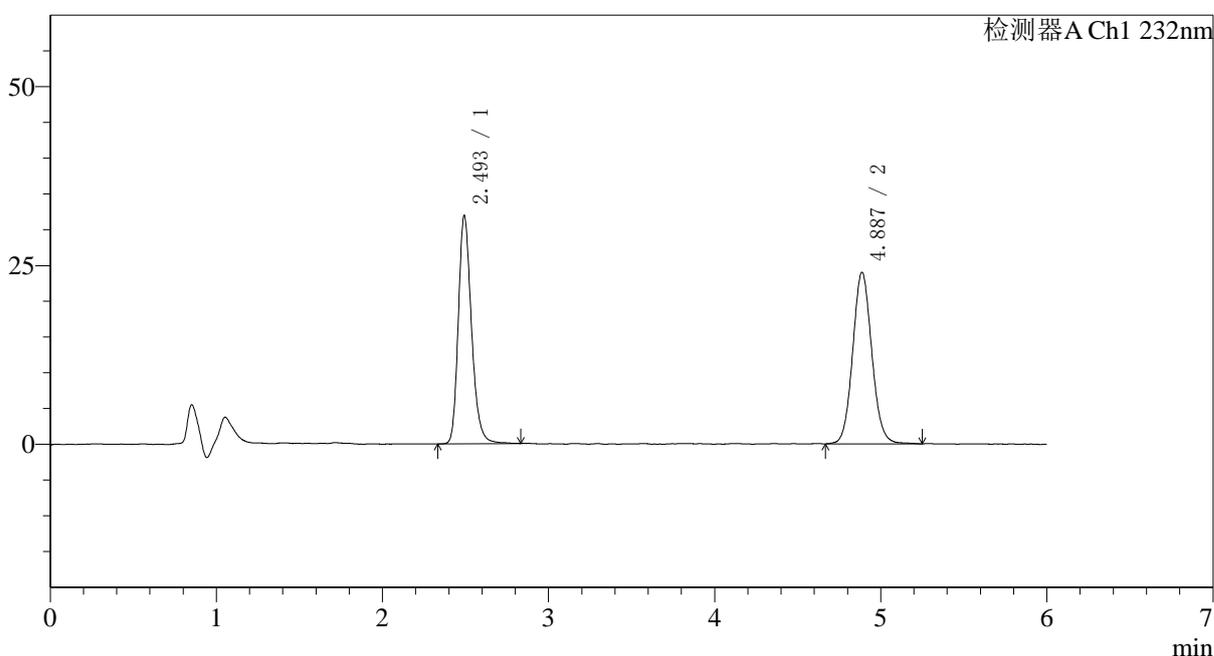
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1041-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 02:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	176041	47.868	31687	4922	1.232	--
2	4.887	191724	52.132	23772	8819	1.082	13.668
总计		367765	100.000	55459			

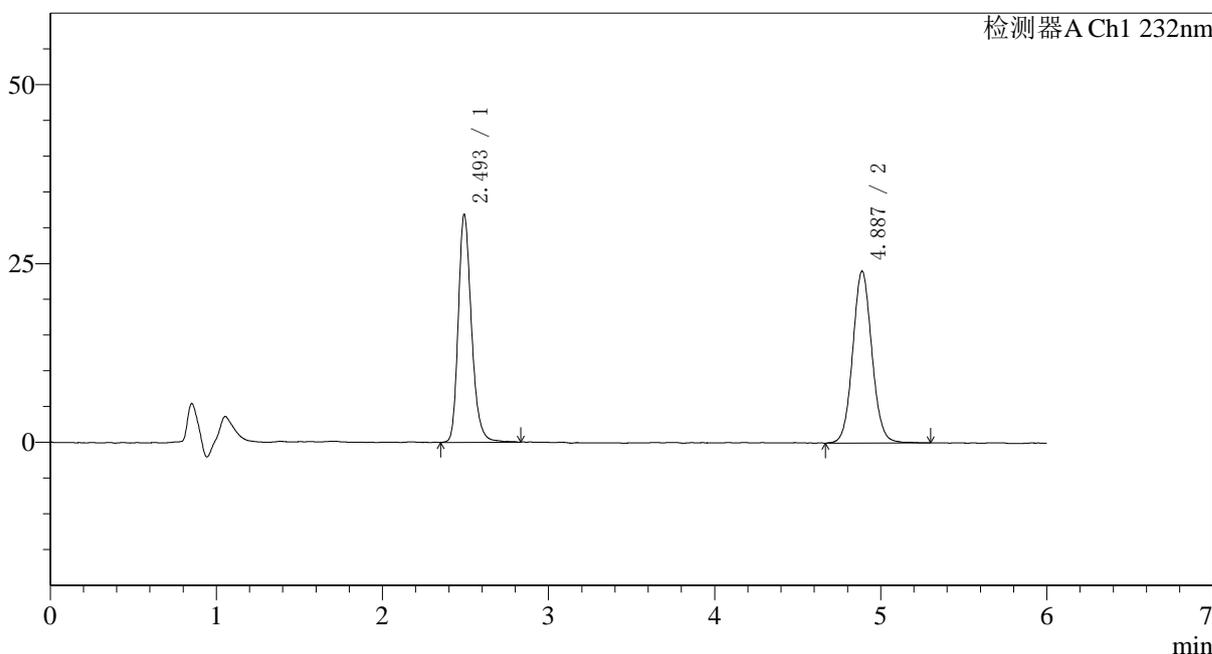
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-308/11-1042-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 02:17:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	176155	47.773	31646	4920	1.237	--
2	4.887	192582	52.227	23833	8808	1.071	13.666
总计		368737	100.000	55479			

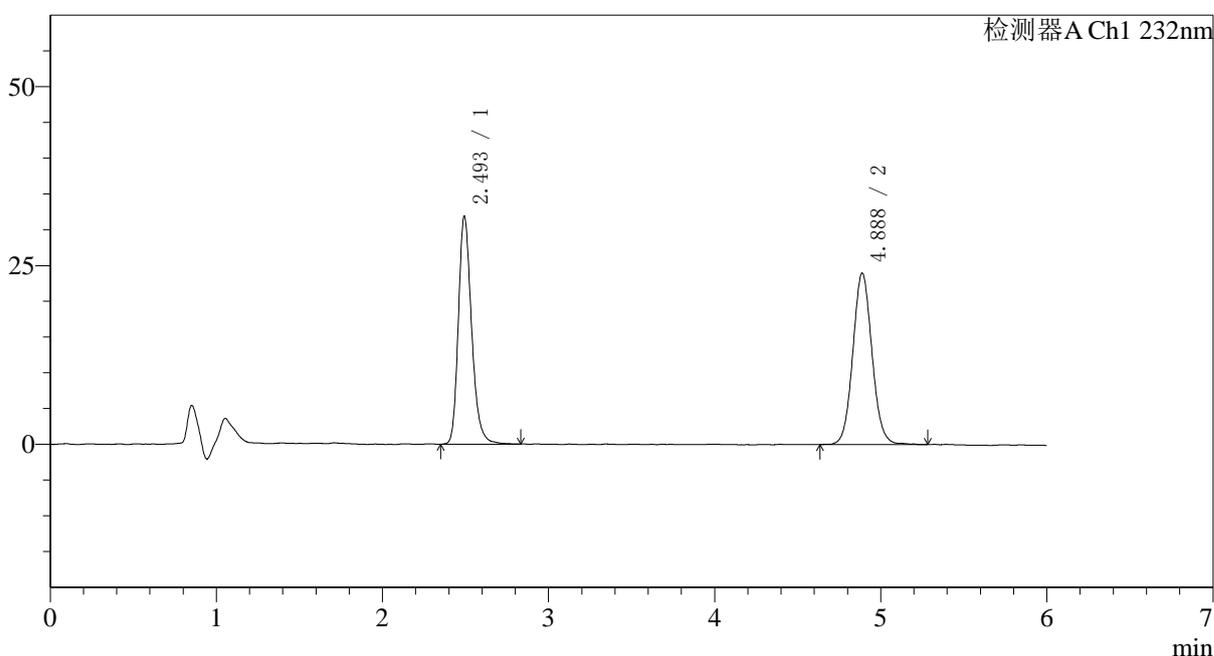
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1043-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 02:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:55:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	176464	47.865	31664	4910	1.240	--
2	4.888	192205	52.135	23806	8773	1.074	13.642
总计		368668	100.000	55471			

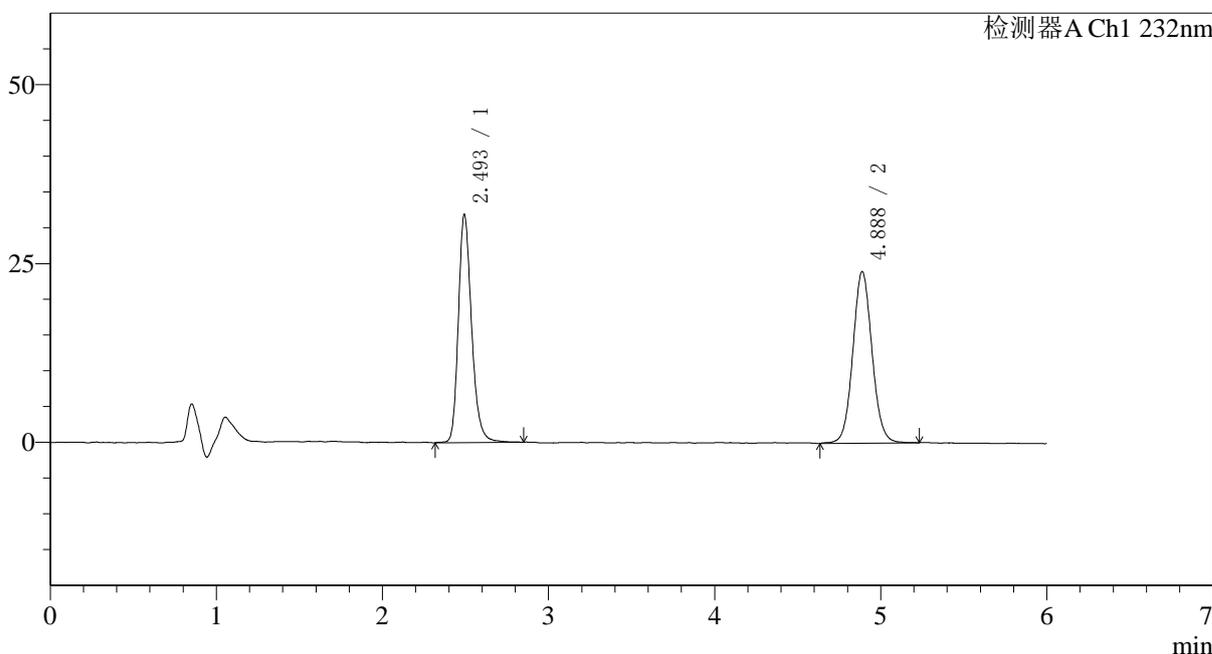
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-308/11-1044-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 02:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	176456	47.860	31663	4926	1.232	--
2	4.888	192235	52.140	23825	8795	1.070	13.662
总计		368691	100.000	55488			

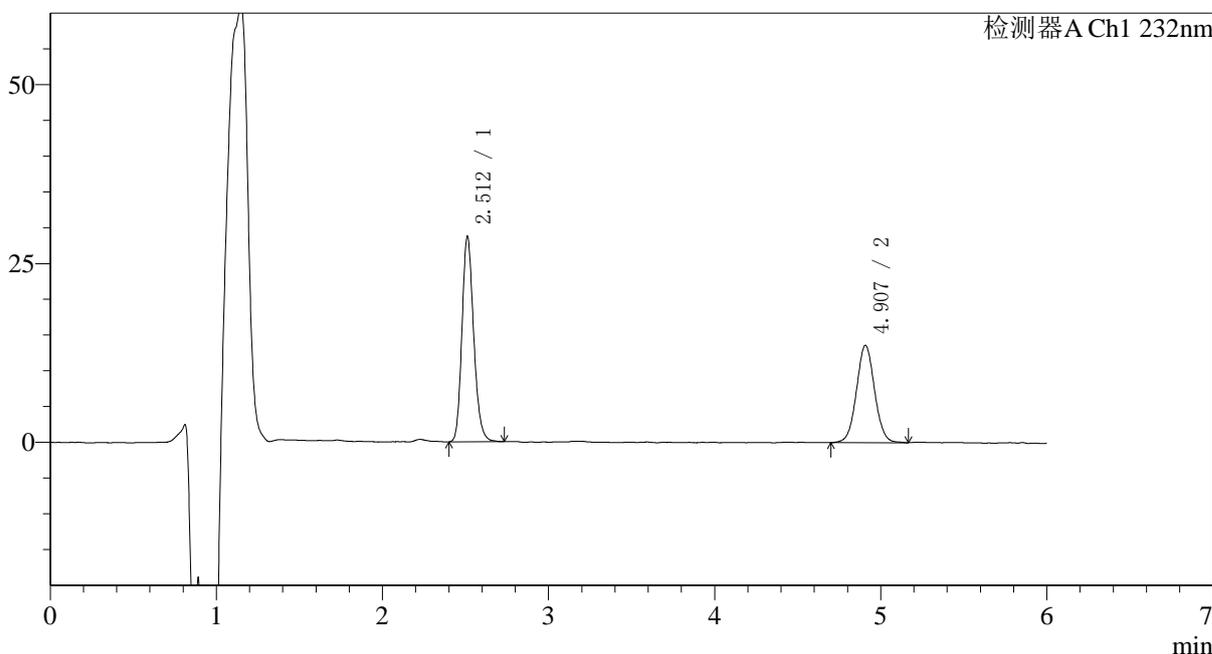
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1045-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 02:37:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:55:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	140897	57.731	28425	6197	1.186	--
2	4.907	103161	42.269	13552	9885	1.039	14.742
总计		244058	100.000	41977			

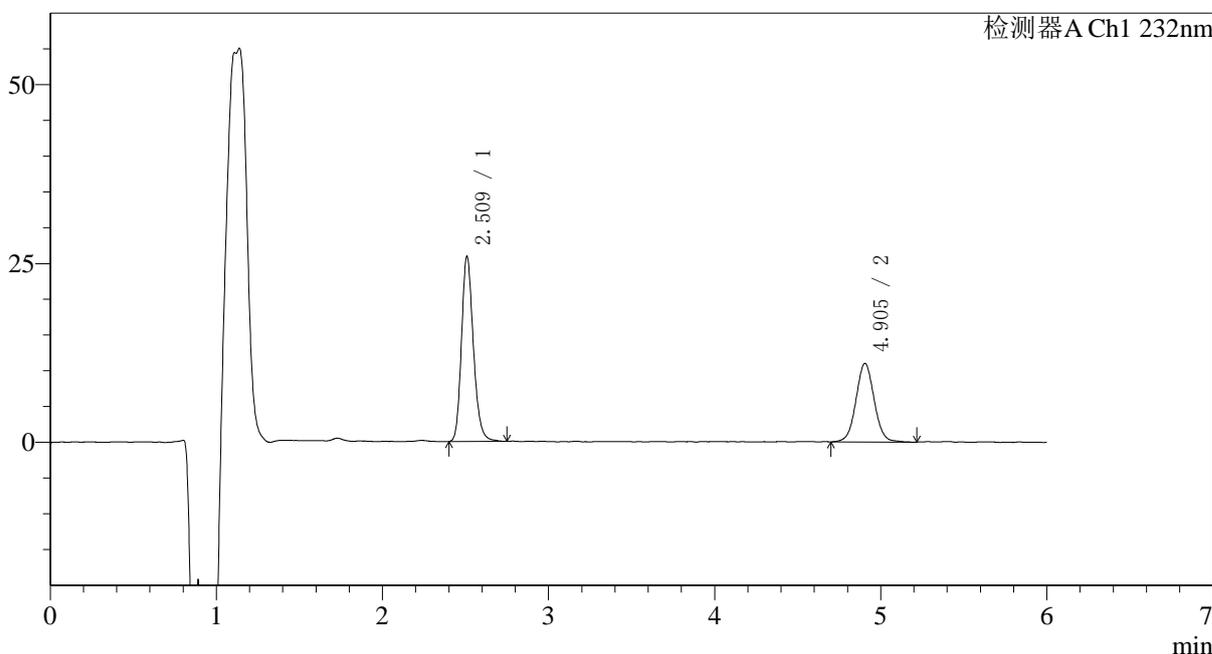
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1046-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 02:43:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	128782	60.575	25676	6067	1.194	--
2	4.905	83818	39.425	10916	9729	1.041	14.619
总计		212599	100.000	36592			

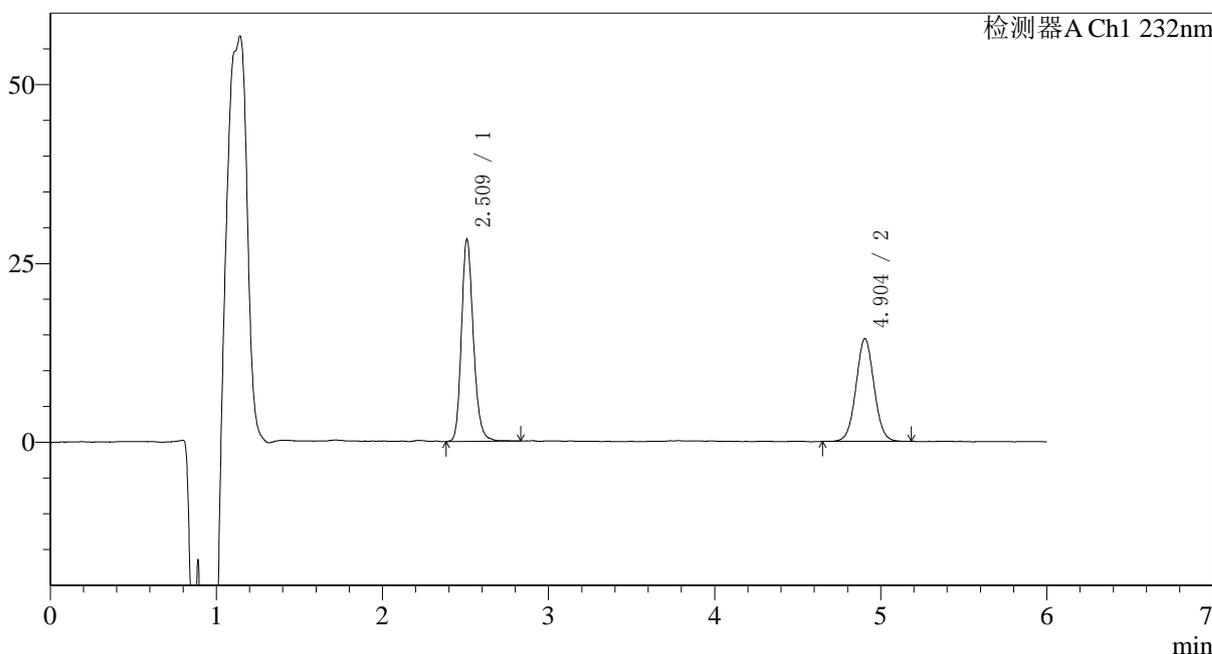
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1047-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 02:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	140813	56.466	28034	6084	1.194	--
2	4.904	108565	43.534	14243	9774	1.042	14.646
总计		249378	100.000	42277			

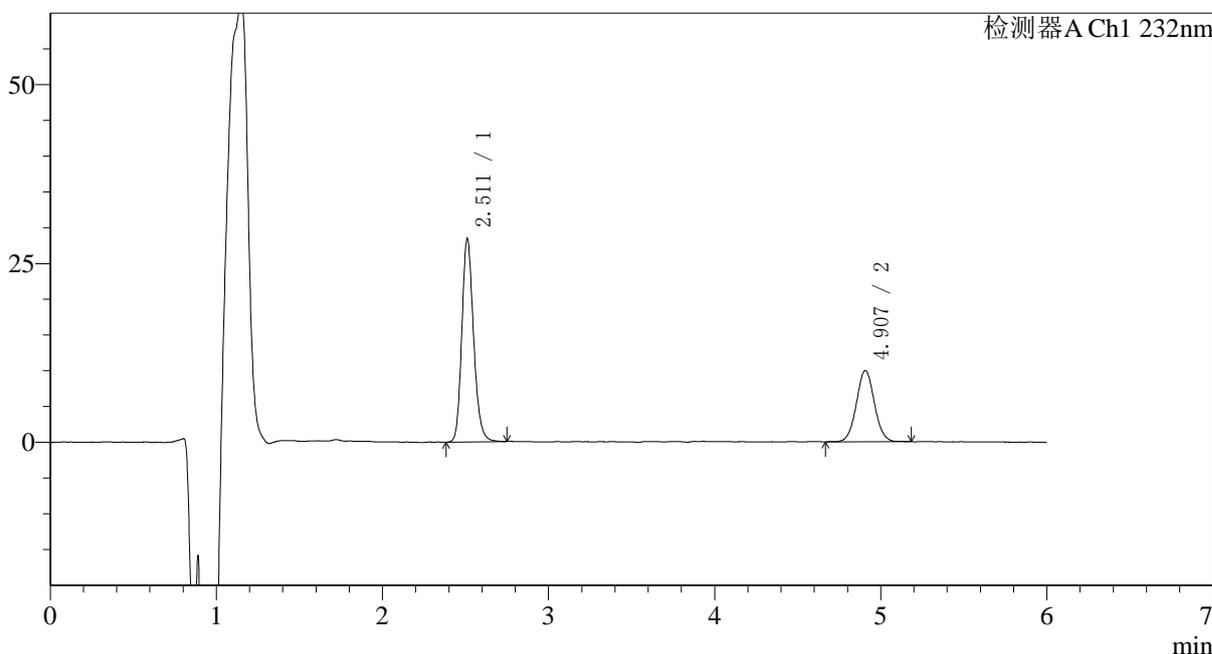
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1048-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 02:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:56:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	139432	64.988	28145	6197	1.187	--
2	4.907	75117	35.012	9915	9911	1.046	14.757
总计		214549	100.000	38060			

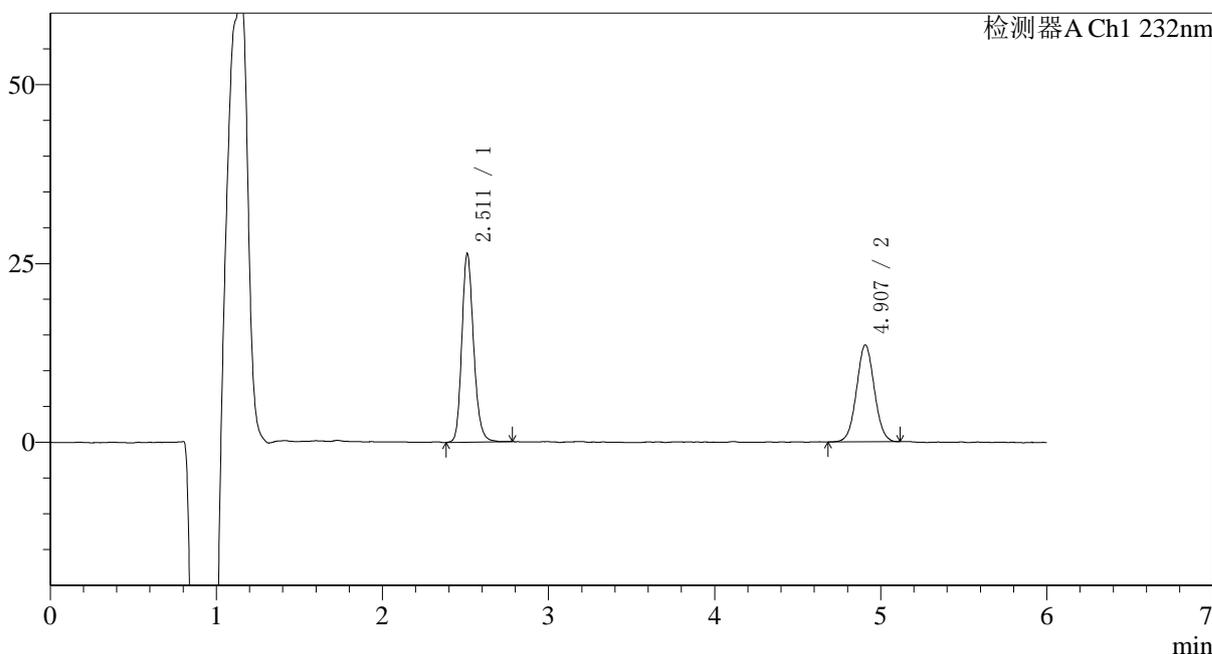
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1049-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 03:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:56:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	129946	56.278	26130	6195	1.187	--
2	4.907	100955	43.722	13494	10040	1.037	14.814
总计		230901	100.000	39624			

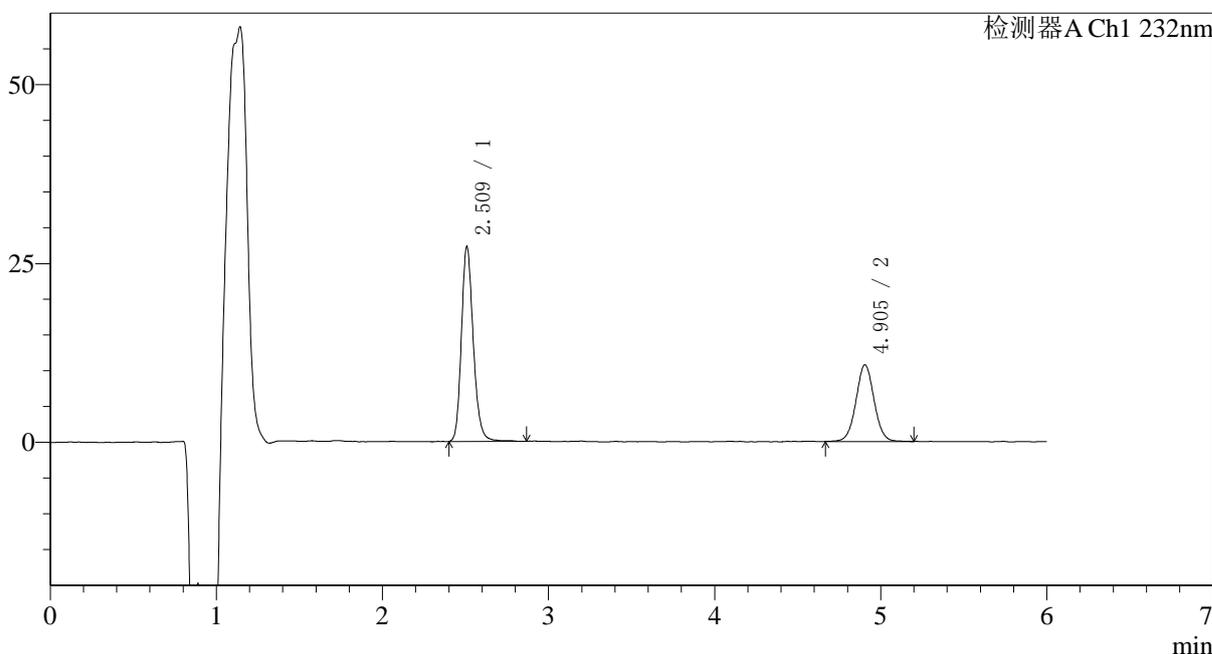
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1050-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 03:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	135723	62.534	27012	6127	1.186	--
2	4.905	81315	37.466	10641	9867	1.033	14.713
总计		217038	100.000	37653			

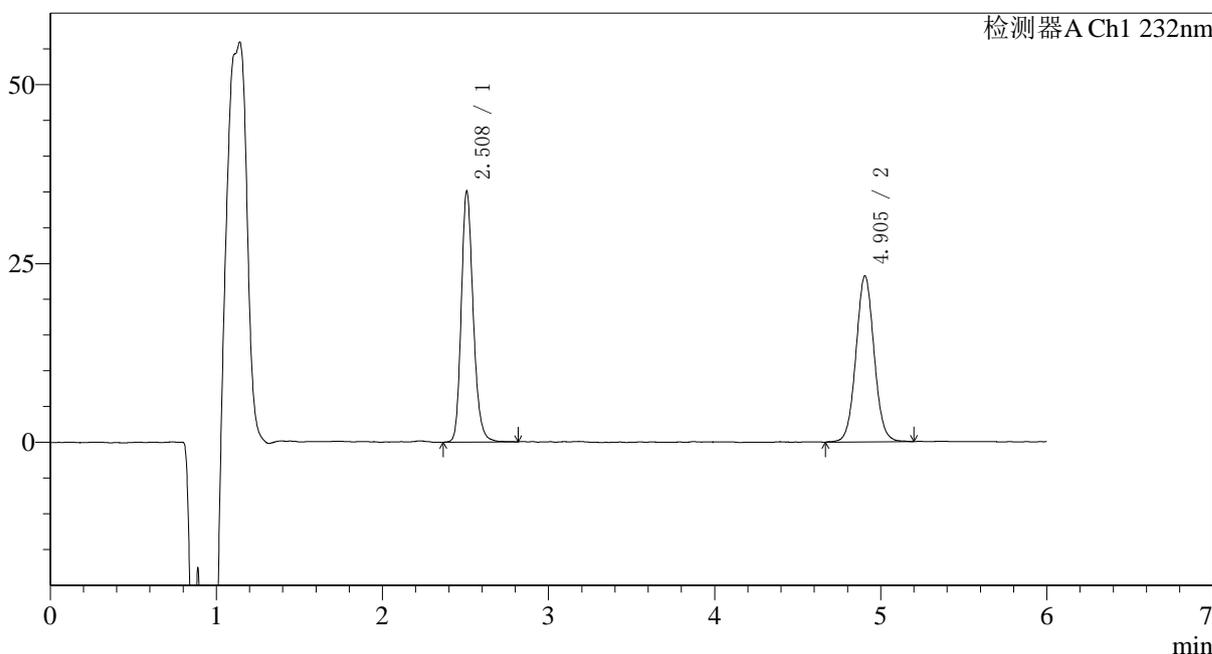
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1051-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 03:15:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	175262	49.884	34772	6062	1.195	--
2	4.905	176077	50.116	23027	9849	1.046	14.679
总计		351339	100.000	57799			

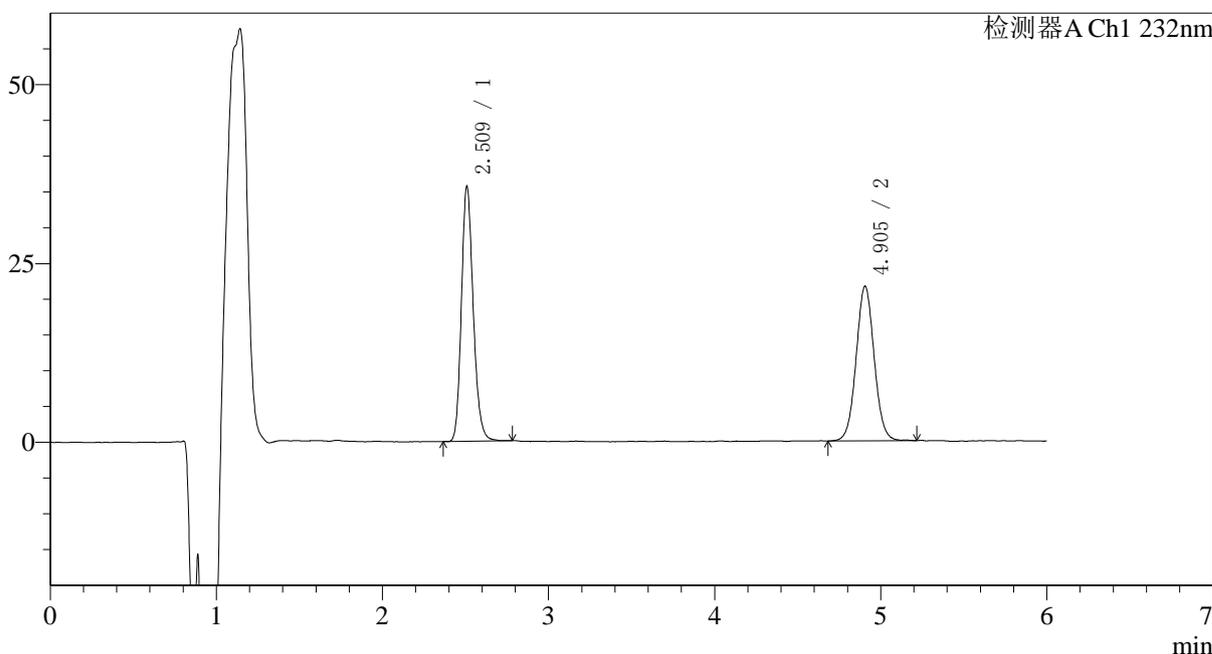
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1052-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 03:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	175998	51.857	35341	6117	1.184	--
2	4.905	163391	48.143	21486	9940	1.045	14.744
总计		339389	100.000	56827			

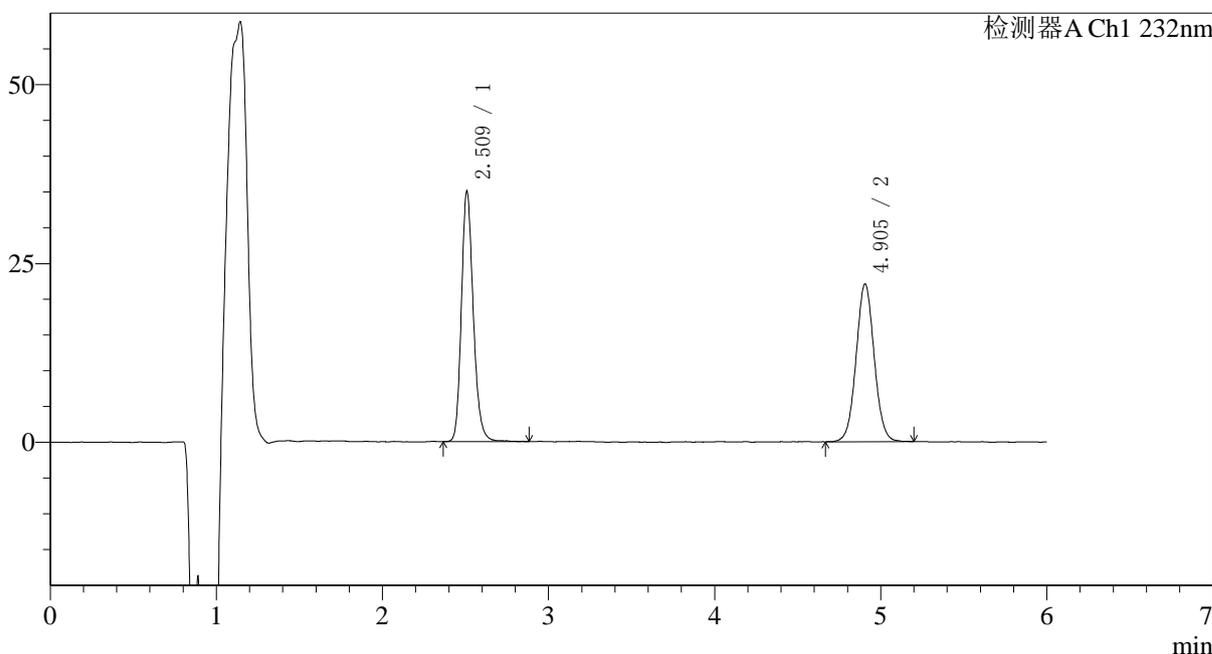
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1053-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 03:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	174140	51.088	34722	6122	1.191	--
2	4.905	166724	48.912	21912	9888	1.043	14.723
总计		340864	100.000	56634			

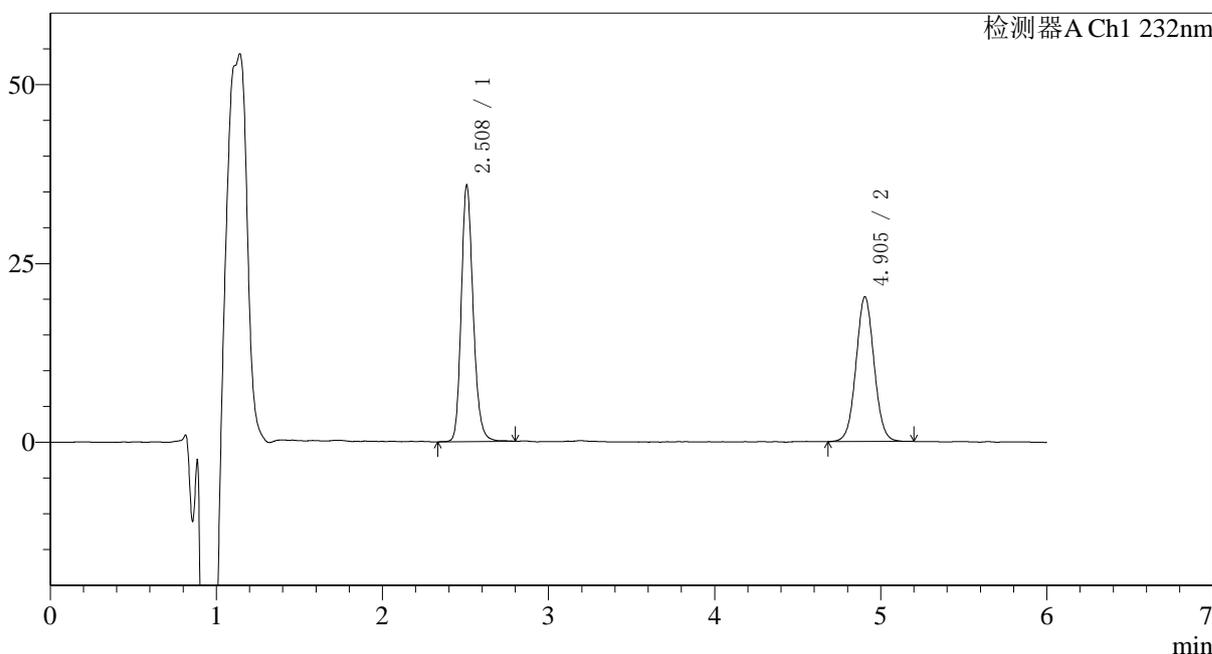
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1054-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 03:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	178535	53.831	35494	6071	1.186	--
2	4.905	153124	46.169	20079	9814	1.040	14.668
总计		331660	100.000	55573			

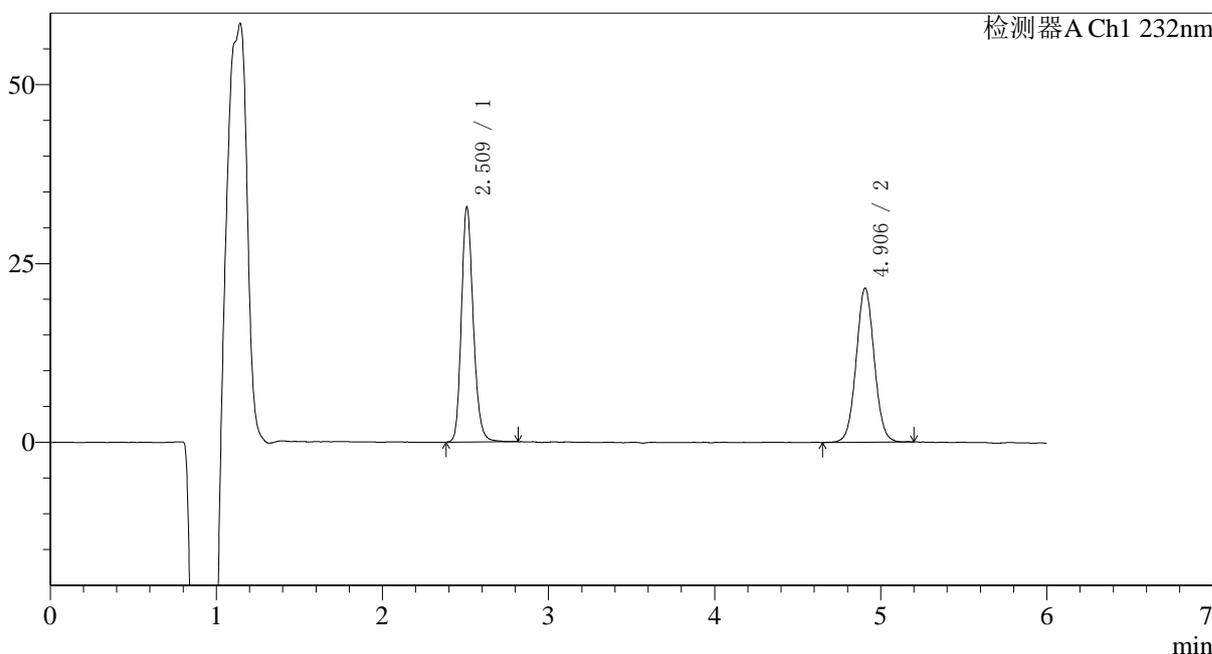
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1055-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 03:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	162951	50.023	32580	6116	1.183	--
2	4.906	162799	49.977	21419	9825	1.044	14.692
总计		325749	100.000	53999			

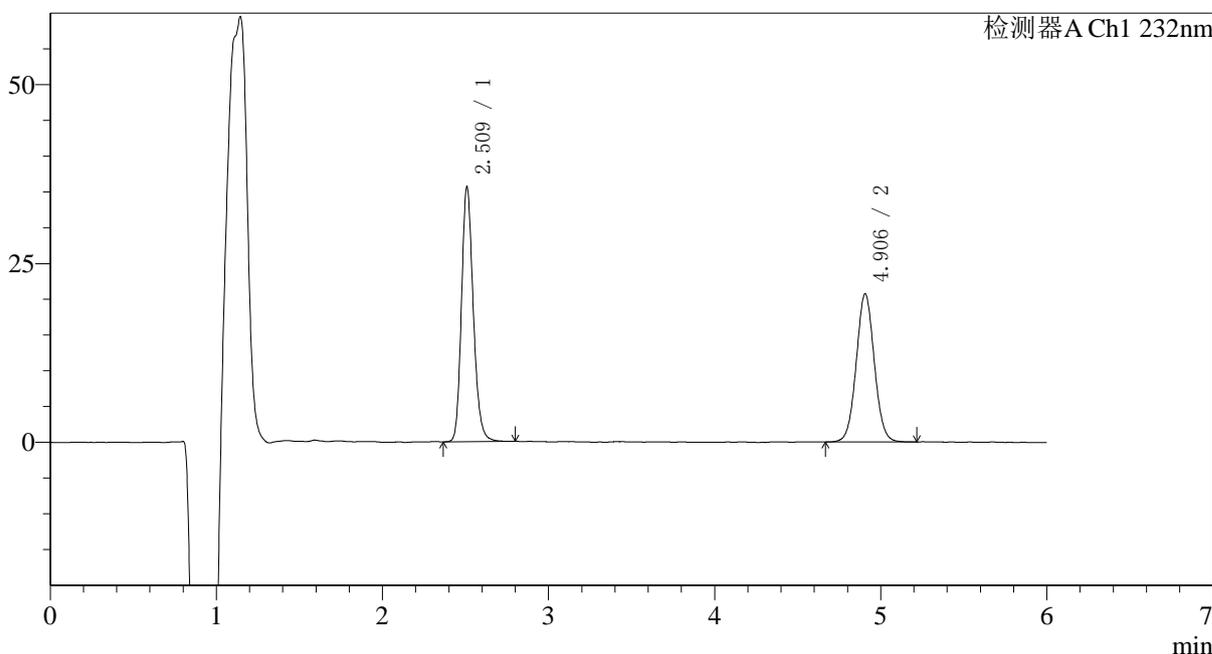
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1056-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 03:47:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	175651	52.872	35330	6146	1.186	--
2	4.906	156572	47.128	20607	9914	1.045	14.746
总计		332223	100.000	55937			

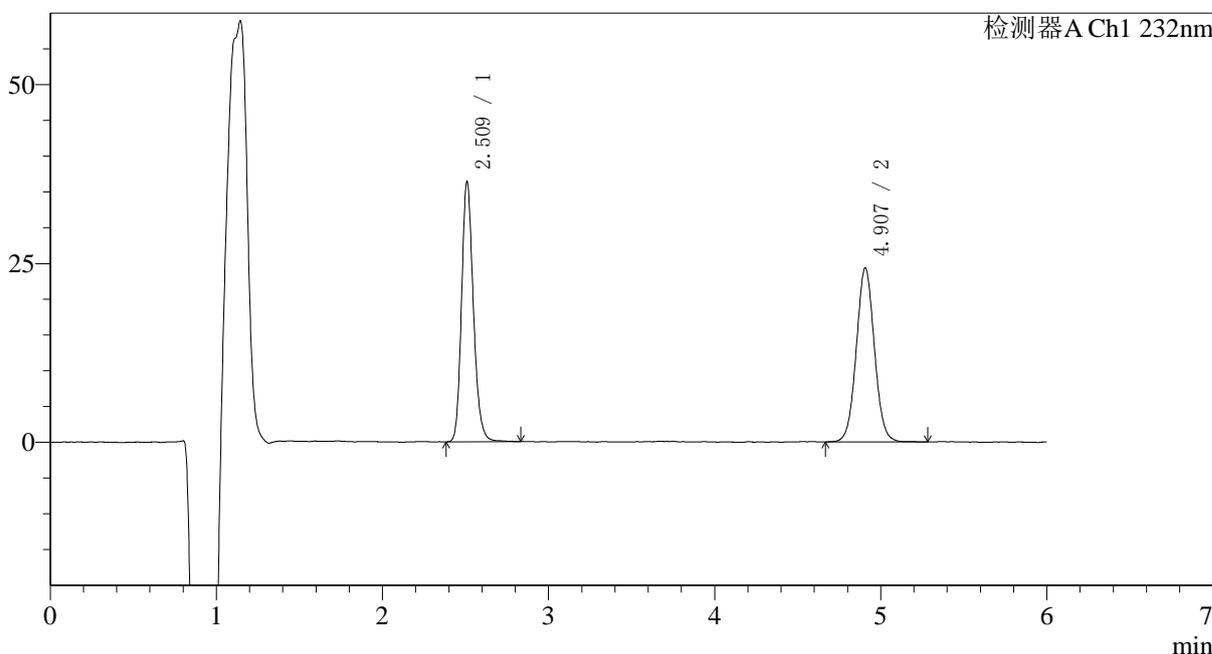
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1057-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 03:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	180129	49.430	36107	6148	1.188	--
2	4.907	184281	50.570	24213	9771	1.046	14.681
总计		364410	100.000	60321			

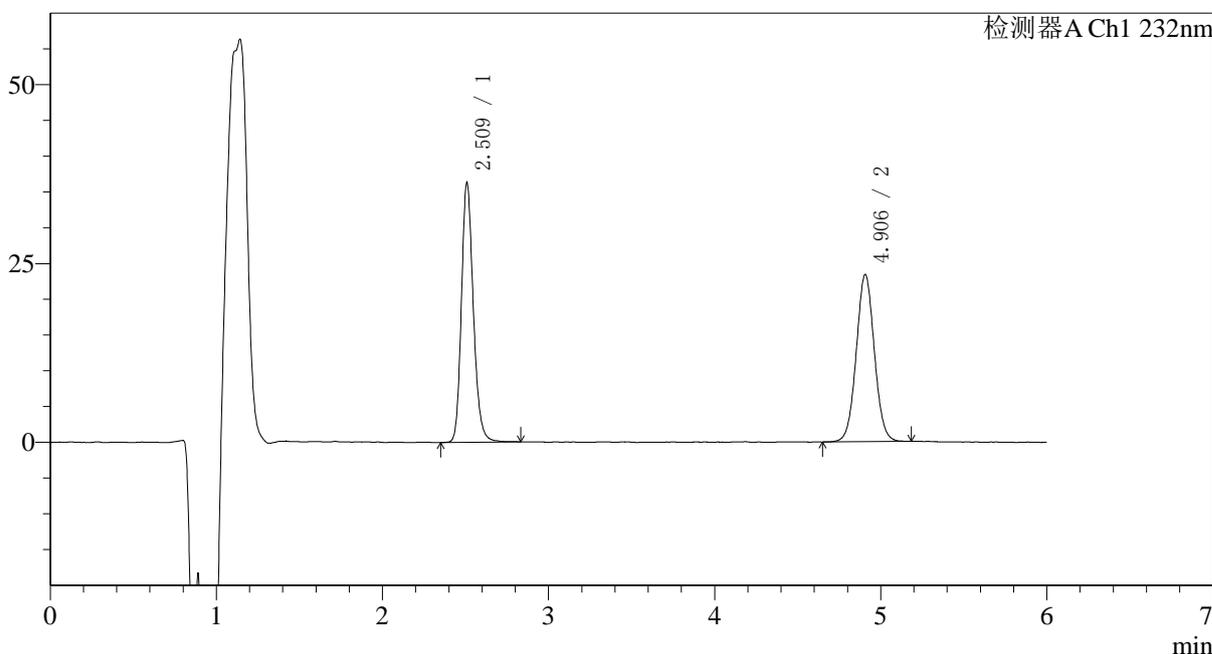
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1058-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 04:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	180991	50.541	36007	6090	1.188	--
2	4.906	177119	49.459	23265	9803	1.040	14.671
总计		358110	100.000	59272			

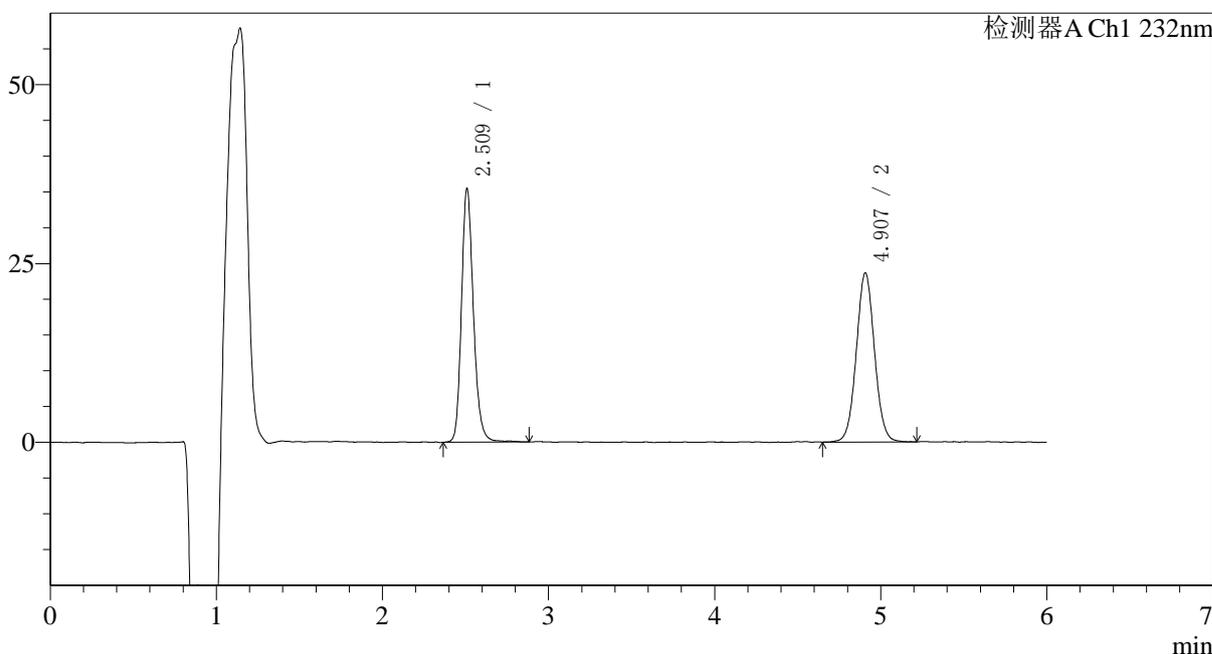
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1059-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 04:06:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	177372	49.660	35191	6090	1.190	--
2	4.907	179802	50.340	23552	9797	1.043	14.668
总计		357174	100.000	58743			

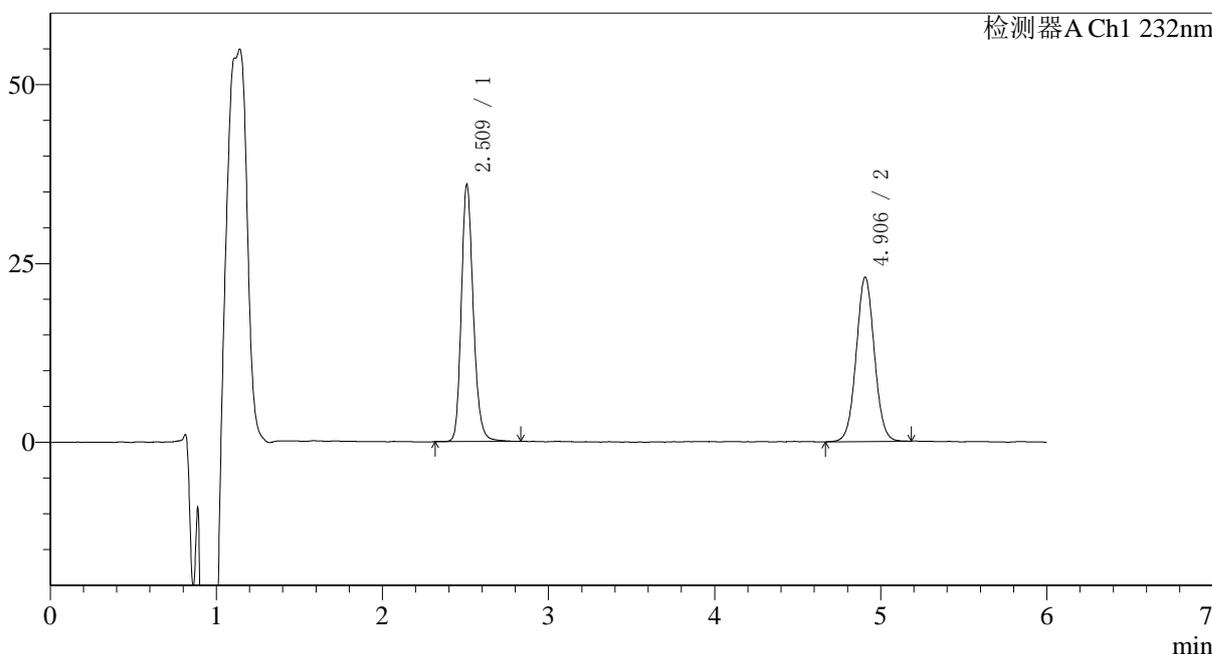
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1060-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 04:13:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:56:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	179419	50.689	35630	6074	1.189	--
2	4.906	174541	49.311	22854	9748	1.039	14.641
总计		353959	100.000	58485			

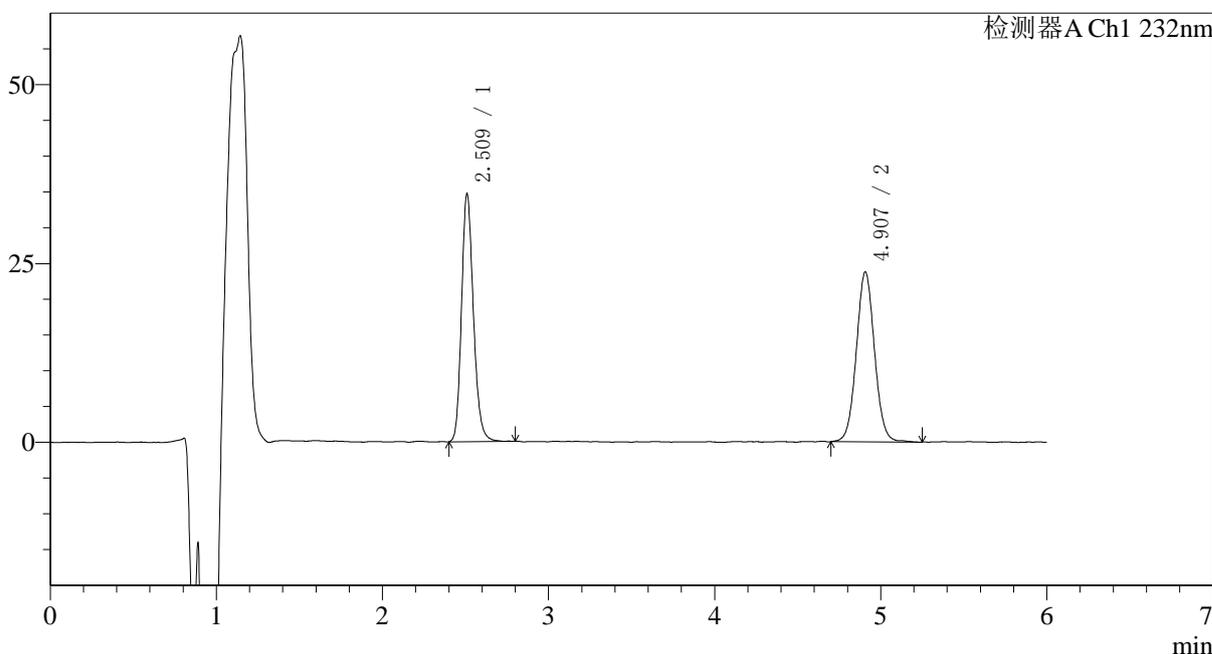
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1061-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 04:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	171902	48.724	34368	6067	1.186	--
2	4.907	180907	51.276	23660	9831	1.048	14.671
总计		352809	100.000	58029			

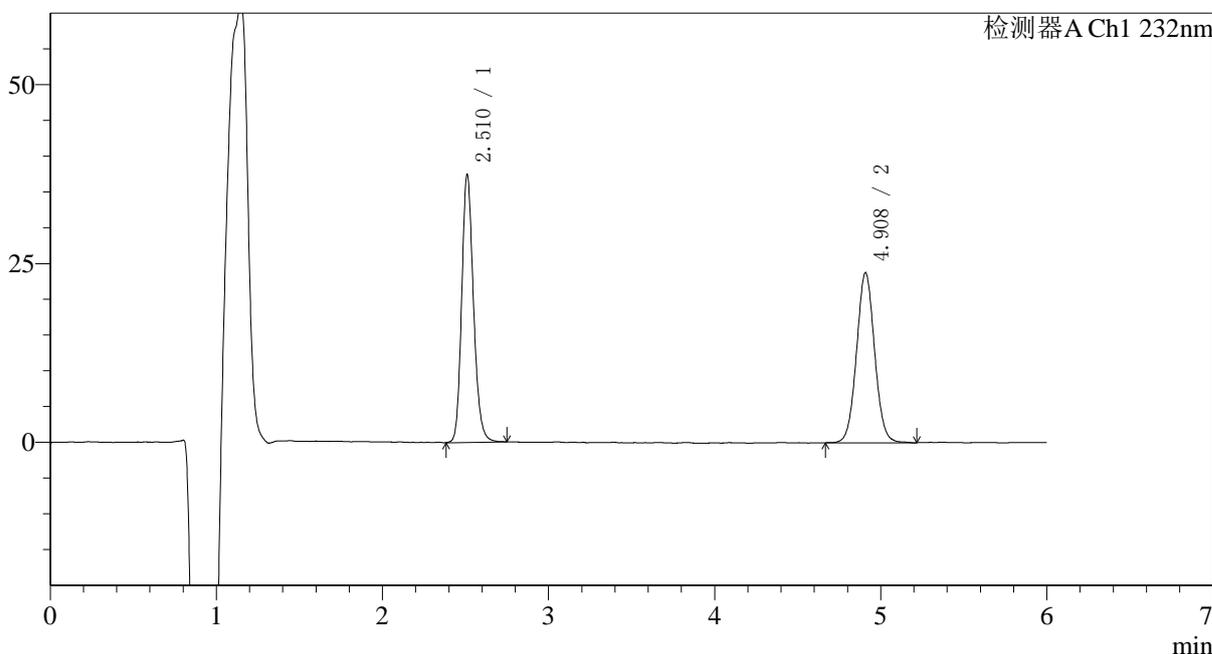
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1062-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 04:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	184482	50.606	37154	6178	1.179	--
2	4.908	180066	49.394	23691	9862	1.044	14.735
总计		364548	100.000	60845			

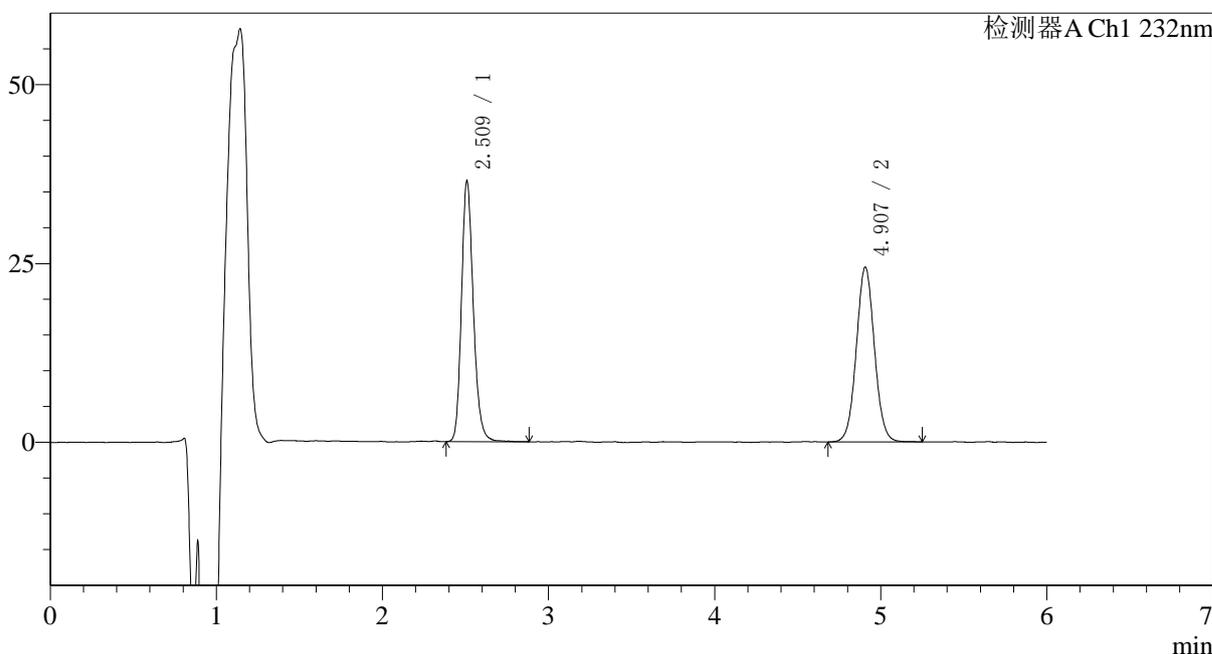
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1063-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 04:32:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	181231	49.471	36139	6113	1.191	--
2	4.907	185109	50.529	24331	9870	1.045	14.713
总计		366341	100.000	60470			

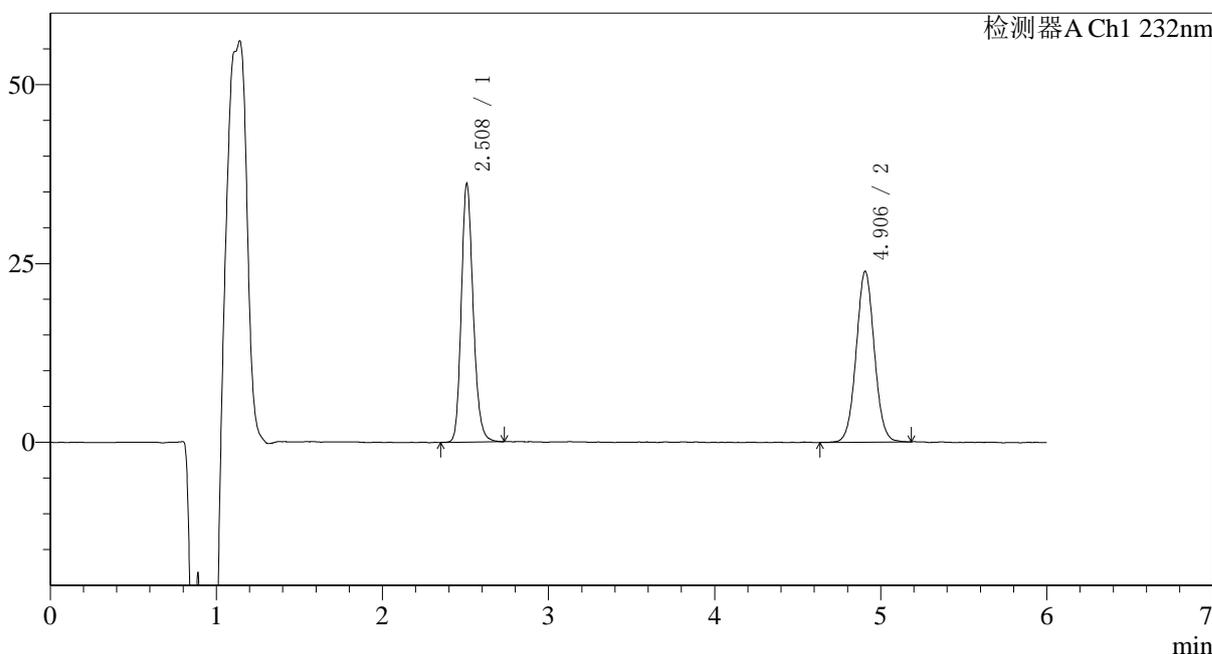
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1064-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 04:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	179108	49.738	35812	6088	1.183	--
2	4.906	180995	50.262	23761	9753	1.041	14.652
总计		360103	100.000	59573			

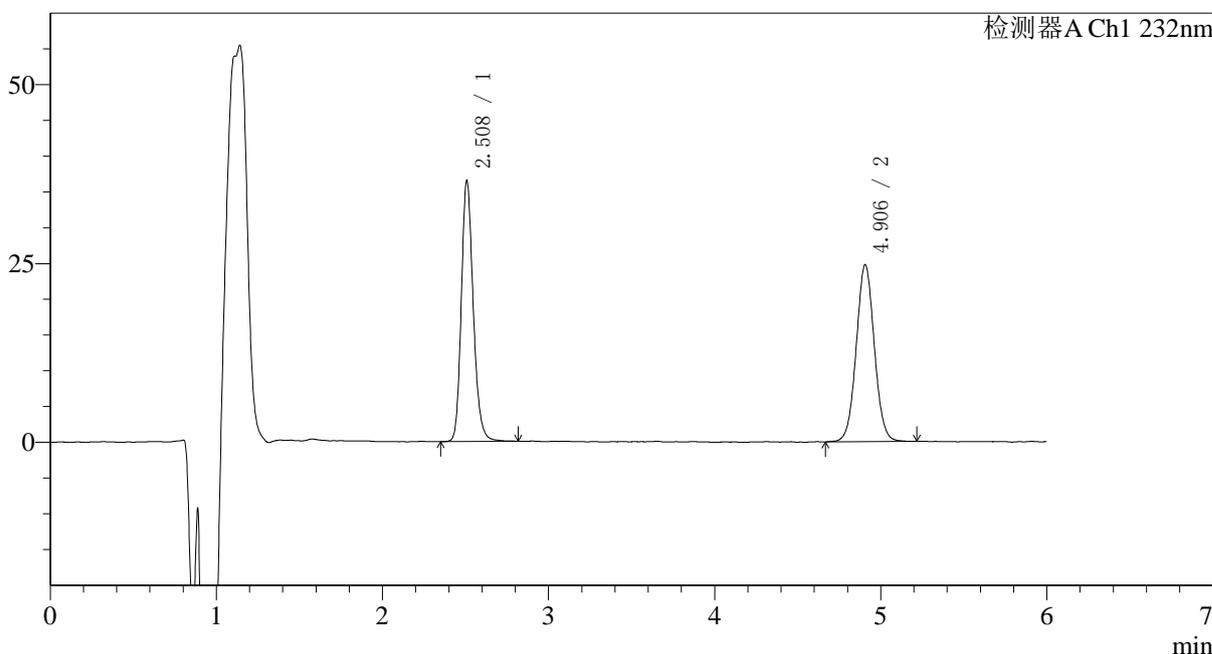
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1065-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 04:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	181998	49.282	36146	6078	1.189	--
2	4.906	187300	50.718	24602	9844	1.042	14.688
总计		369298	100.000	60748			

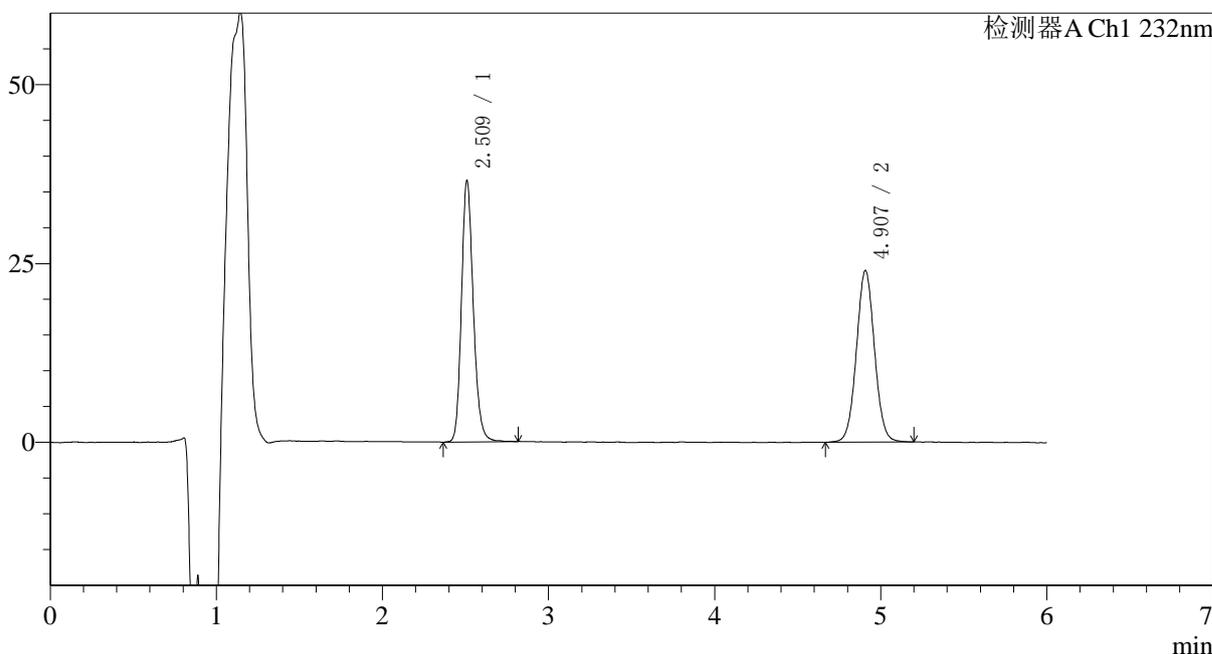
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1066-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 04:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:56:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	180964	49.875	36240	6124	1.181	--
2	4.907	181871	50.125	23912	9861	1.040	14.717
总计		362834	100.000	60152			

图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1067-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb

样品瓶号: 3-40

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2026/01/05 04:58:01

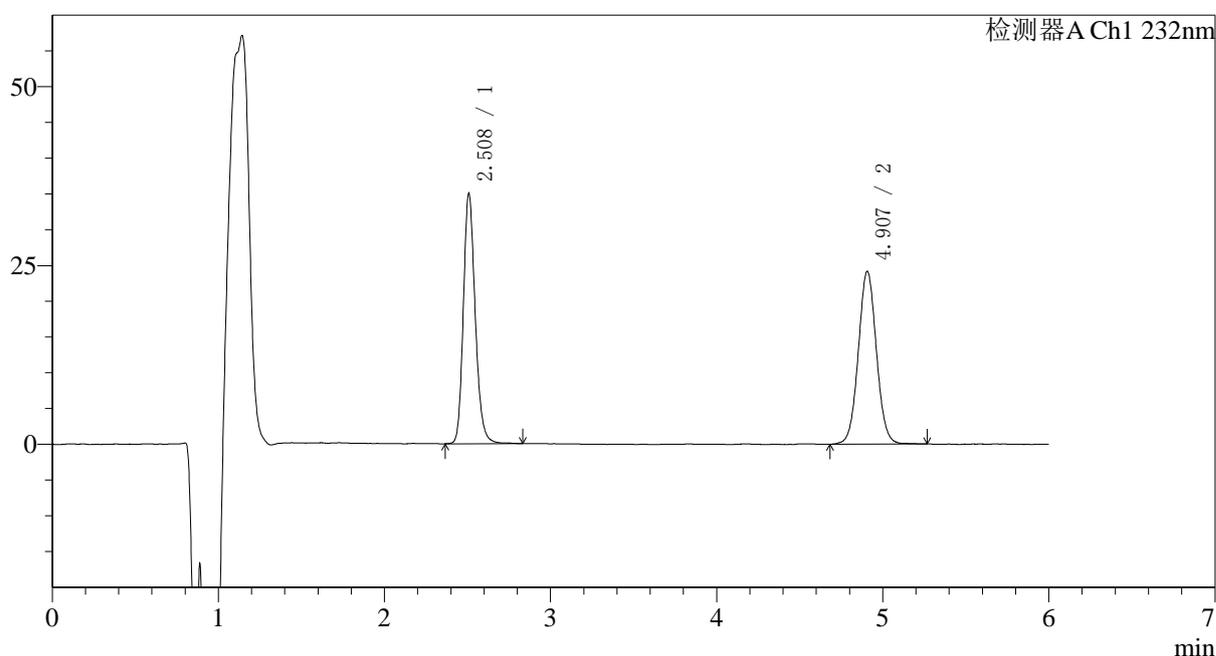
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2026/01/05 16:57:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	173899	48.740	34662	6100	1.188	--
2	4.907	182891	51.260	24048	9842	1.044	14.699
总计		356791	100.000	58710			

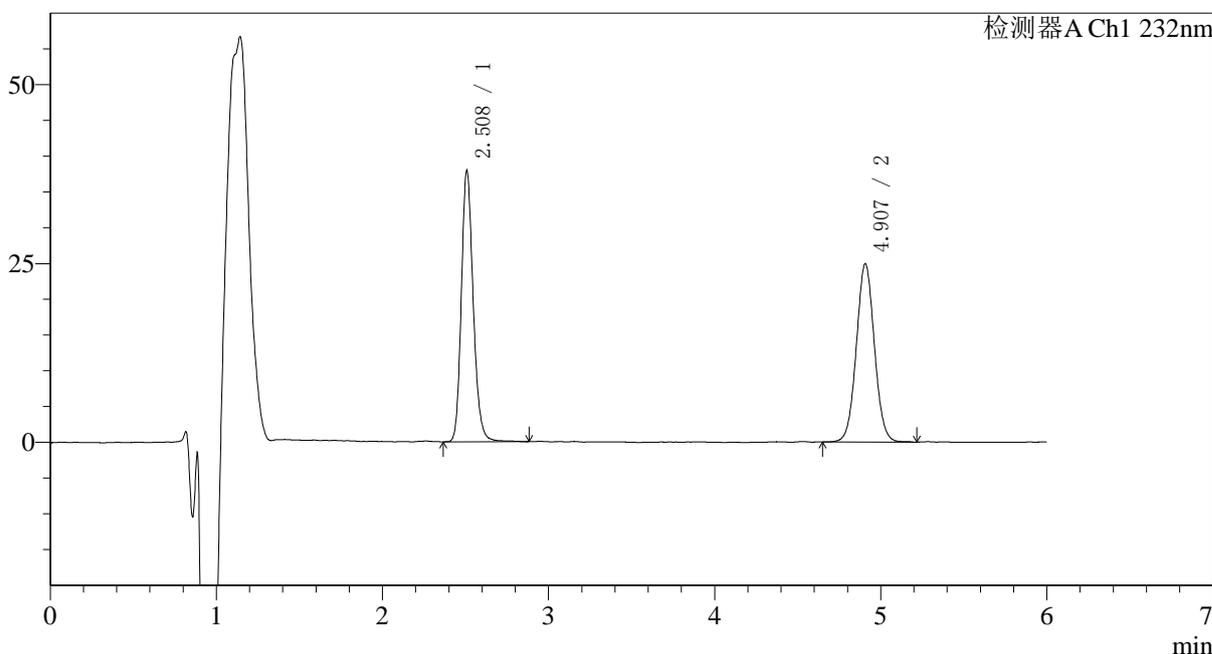
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1068-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 05:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	188198	49.941	37579	6122	1.181	--
2	4.907	188646	50.059	24817	9823	1.043	14.702
总计		376843	100.000	62396			

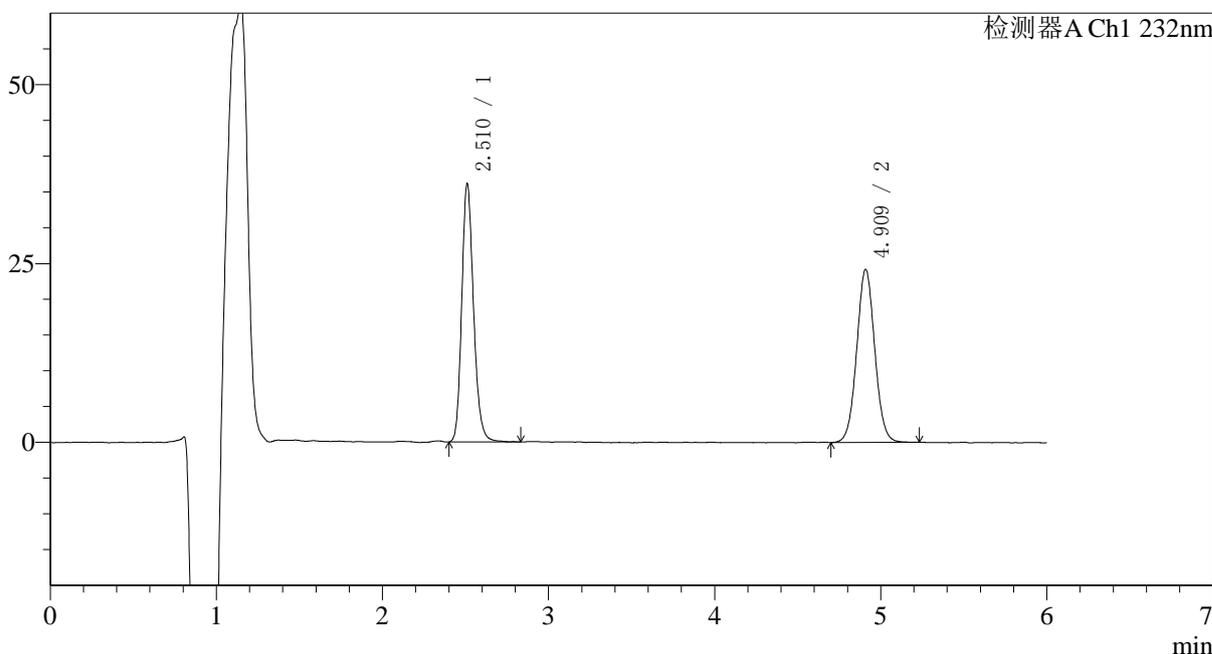
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1069-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 05:10:51 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	178181	49.386	35800	6164	1.190	--
2	4.909	182610	50.614	24123	9876	1.042	14.737
总计		360791	100.000	59923			

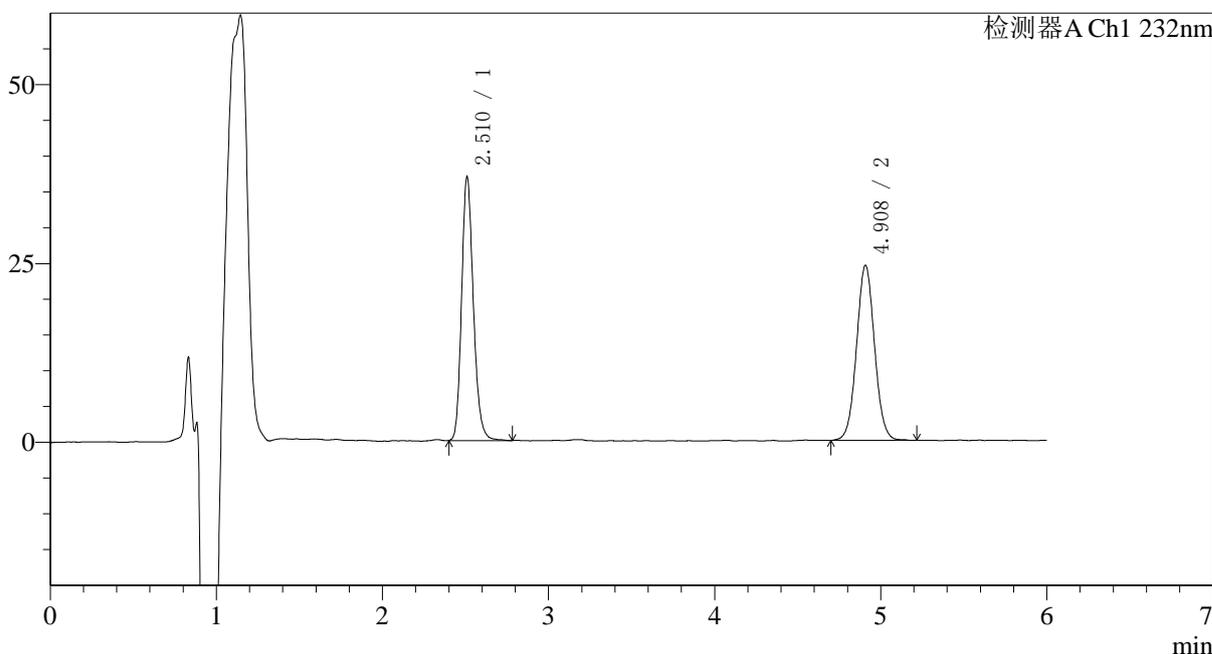
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1070-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 05:17:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/01/05 16:57:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	181152	49.532	36572	6202	1.187	--
2	4.908	184578	50.468	24396	9957	1.044	14.794
总计		365729	100.000	60968			

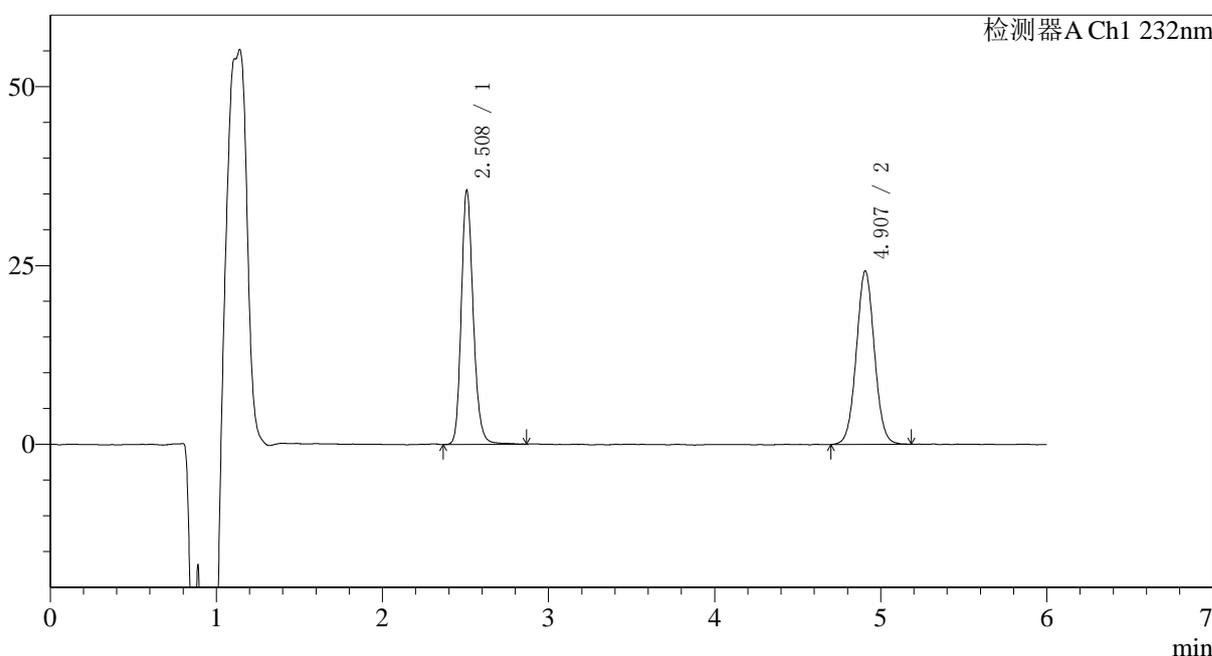
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1071-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 05:23:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:57:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	177841	49.235	35226	6065	1.186	--
2	4.907	183368	50.765	24135	9811	1.038	14.670
总计		361208	100.000	59361			

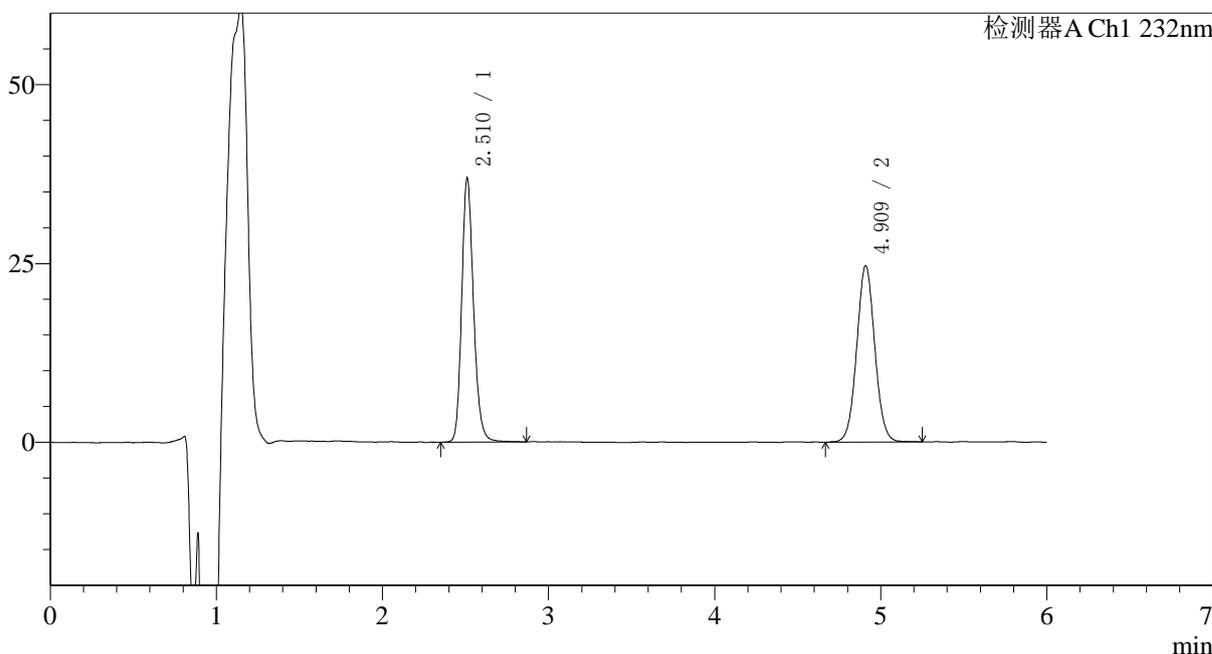
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1072-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 05:30:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	182949	49.455	36606	6173	1.187	--
2	4.909	186978	50.545	24597	9808	1.046	14.712
总计		369927	100.000	61202			

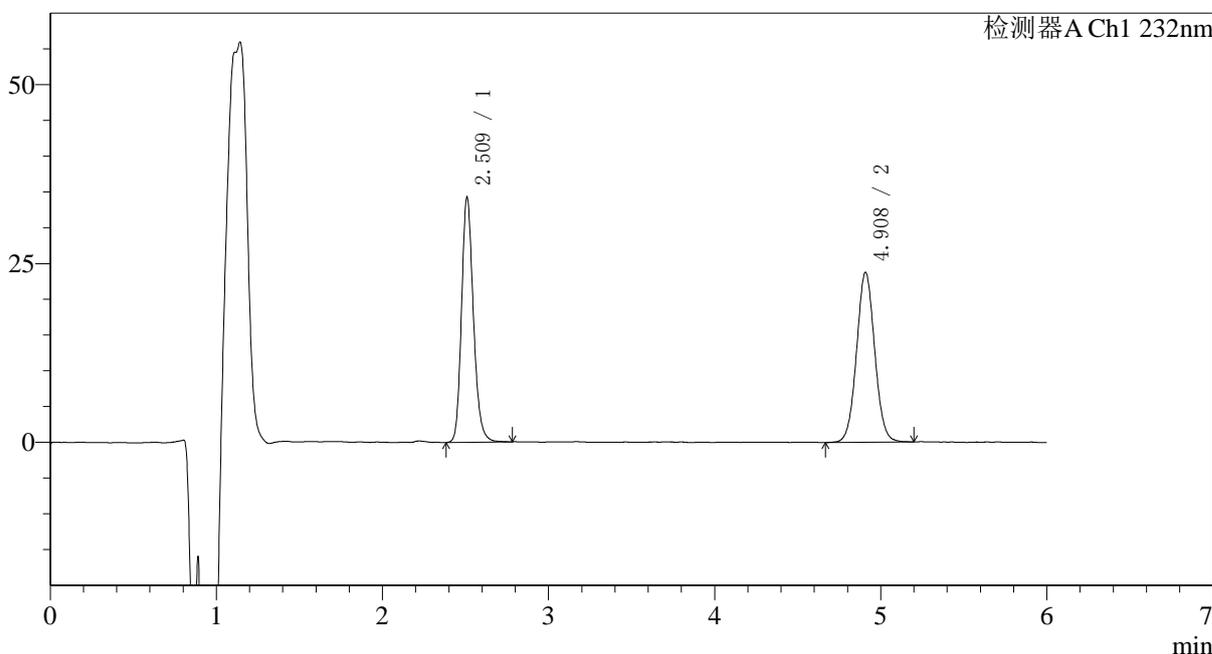
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1073-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 05:36:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	170024	48.495	33987	6094	1.187	--
2	4.908	180578	51.505	23679	9739	1.044	14.647
总计		350602	100.000	57666			

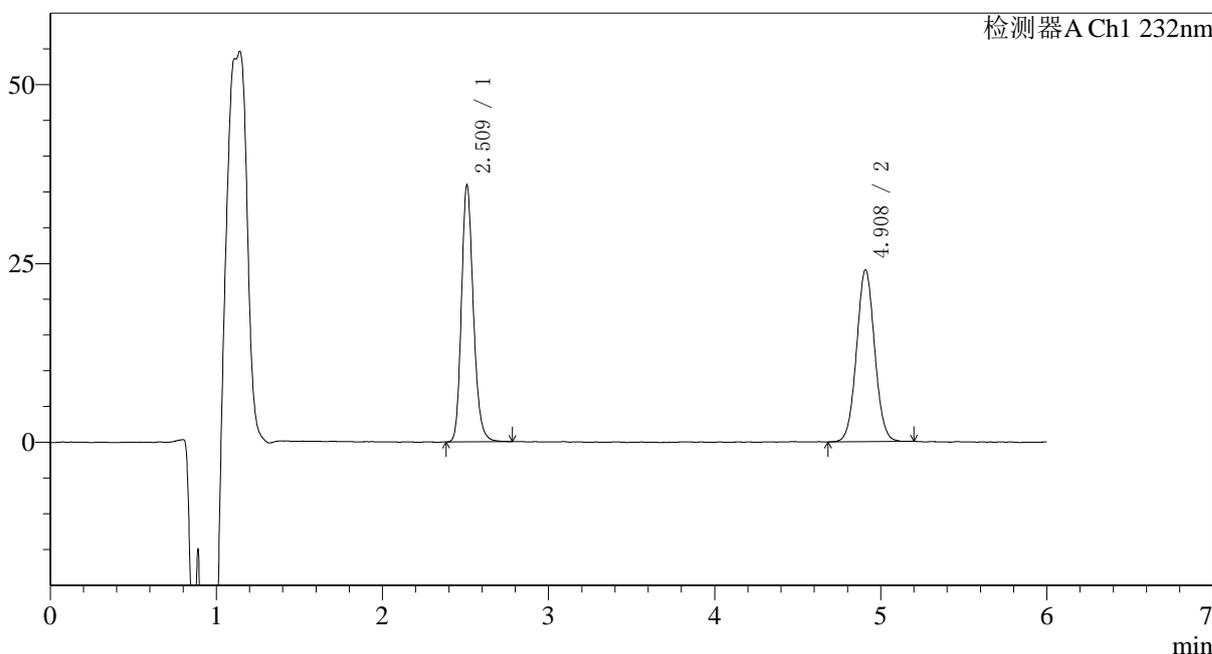
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1074-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 05:42:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	178552	49.526	35609	6072	1.189	--
2	4.908	181968	50.474	23966	9790	1.044	14.663
总计		360521	100.000	59575			

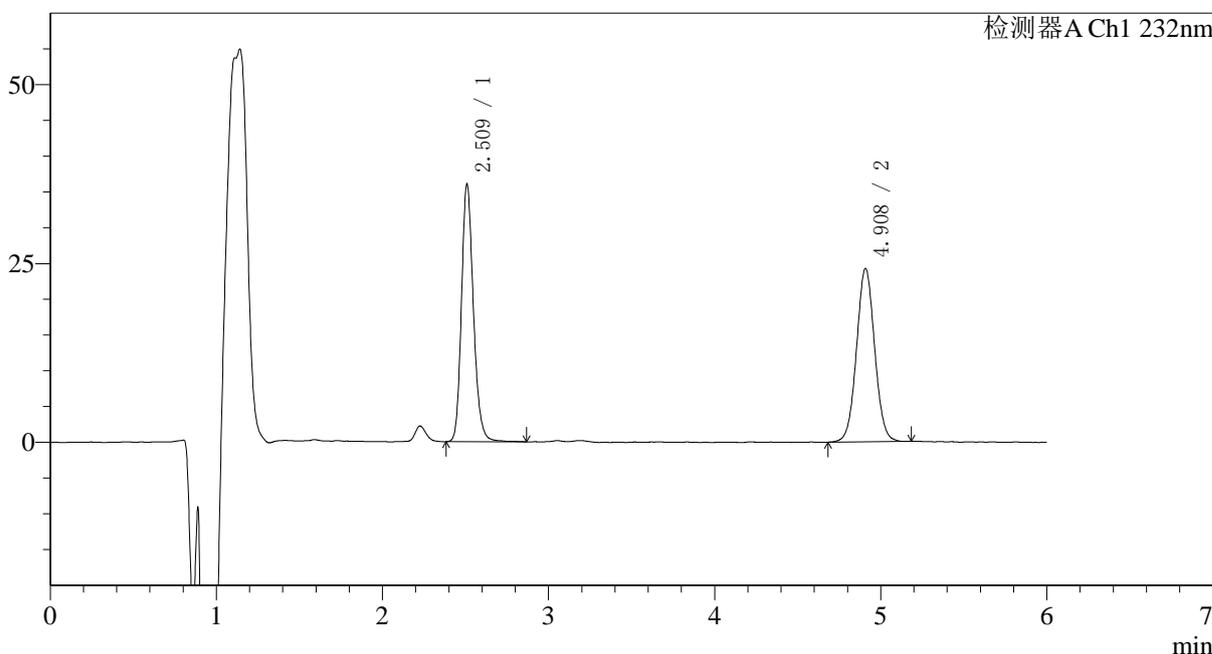
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1075-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 05:49:19 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	179780	49.424	35730	6066	1.188	--
2	4.908	183971	50.576	24161	9808	1.038	14.667
总计		363751	100.000	59891			

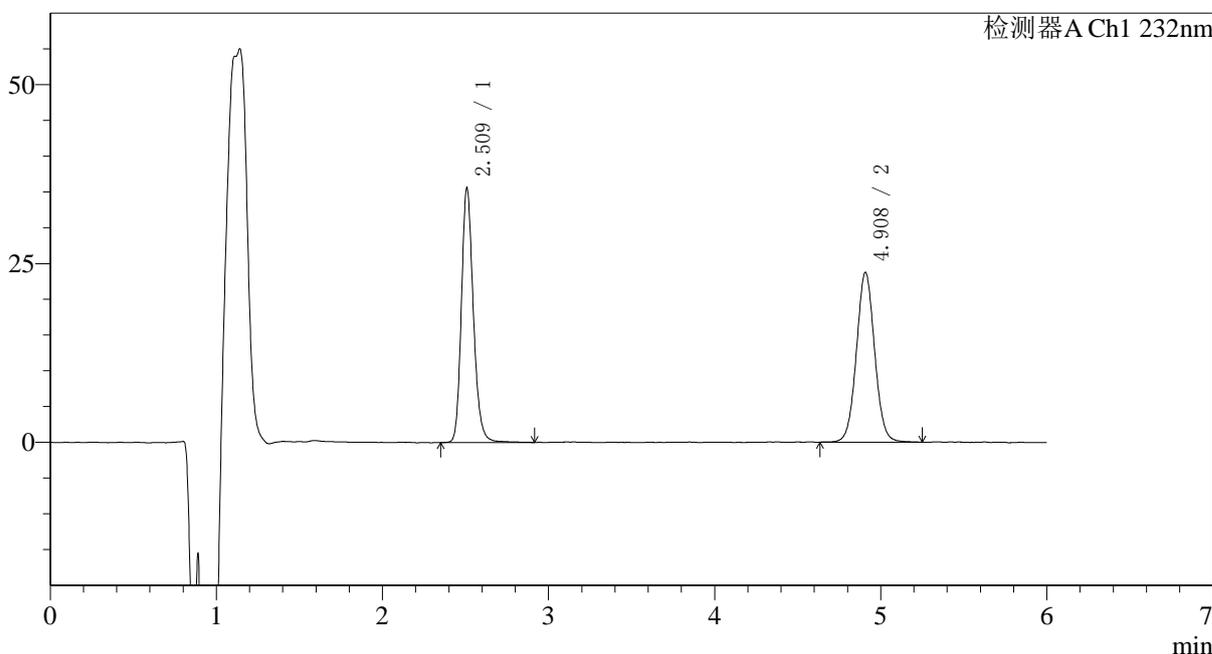
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1076-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 05:55:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	178072	49.556	35263	6059	1.191	--
2	4.908	181260	50.444	23658	9721	1.044	14.626
总计		359332	100.000	58922			

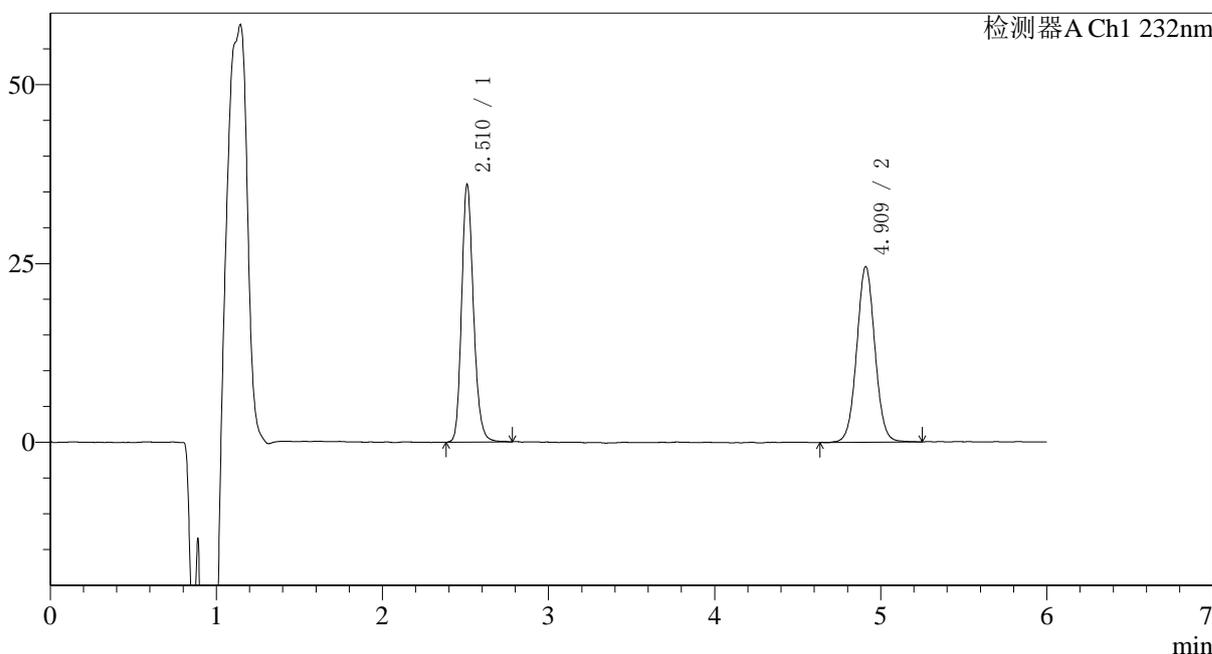
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1077-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 06:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	178478	48.823	35737	6117	1.189	--
2	4.909	187081	51.177	24491	9788	1.038	14.682
总计		365559	100.000	60227			

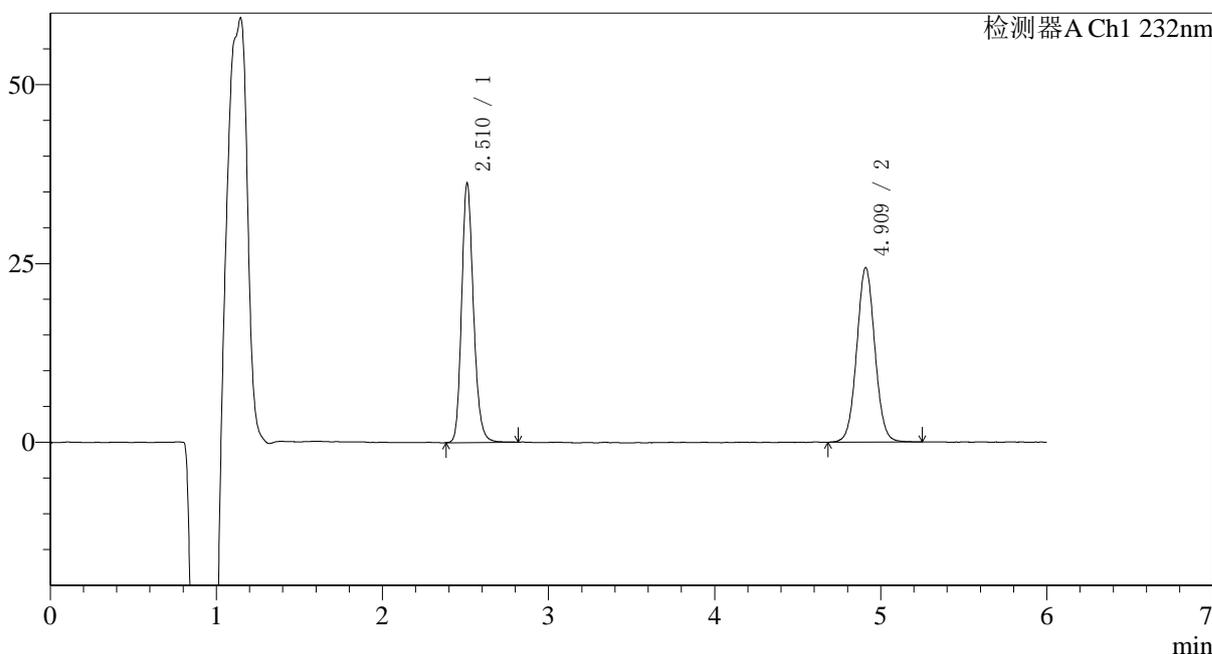
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1078-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 06:08:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	179660	49.177	35982	6138	1.188	--
2	4.909	185670	50.823	24331	9823	1.043	14.706
总计		365329	100.000	60313			

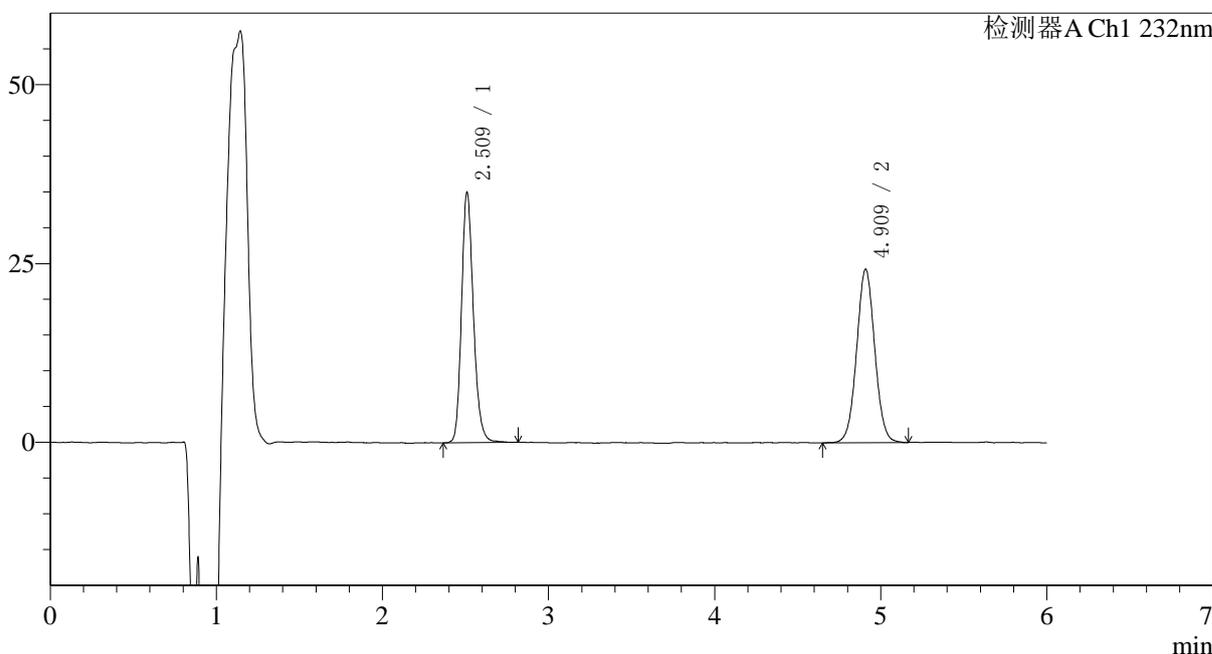
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :30℃	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1079-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 06:14:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	174217	48.621	34746	6099	1.189	--
2	4.909	184099	51.379	24178	9789	1.036	14.675
总计		358316	100.000	58924			

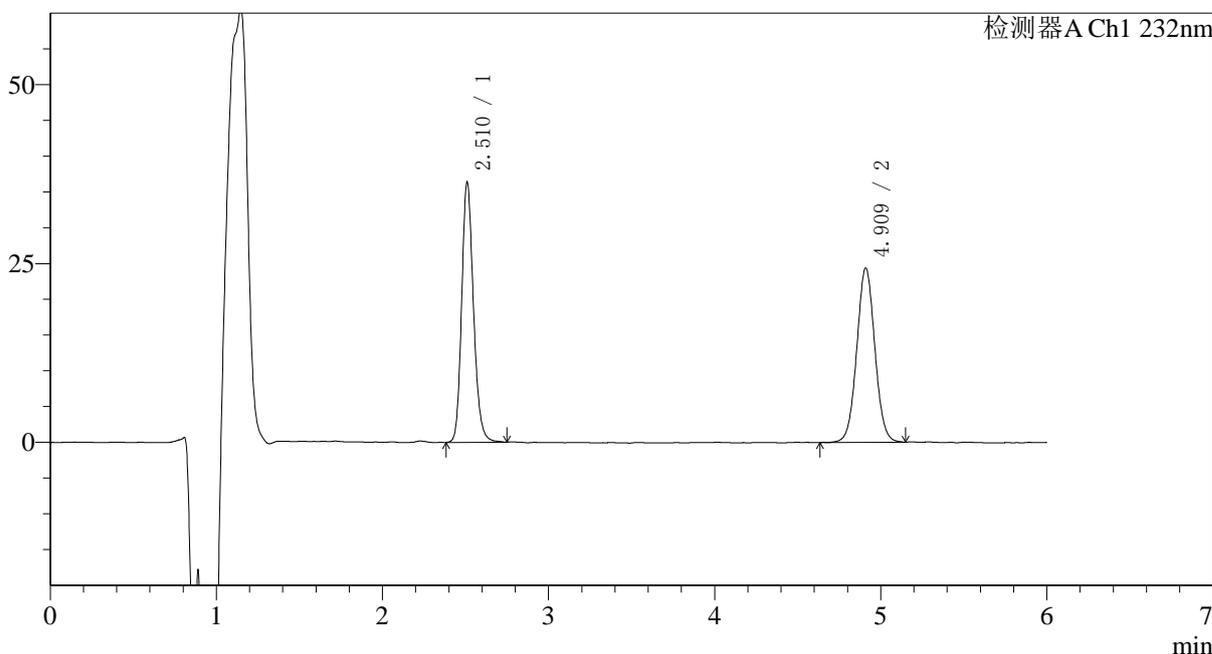
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1080-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 06:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	179282	49.291	36065	6181	1.180	--
2	4.909	184443	50.709	24296	9858	1.040	14.741
总计		363725	100.000	60361			

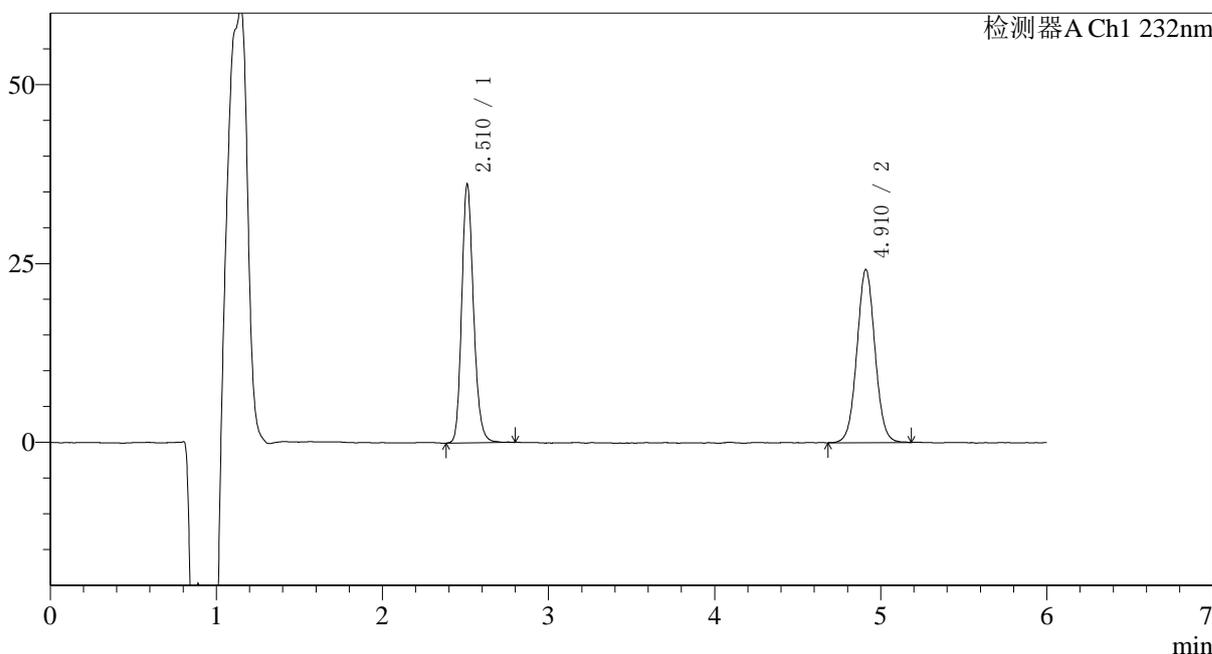
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1081-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 06:27:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	178750	49.419	35874	6161	1.184	--
2	4.910	182951	50.581	24115	9879	1.042	14.743
总计		361701	100.000	59989			

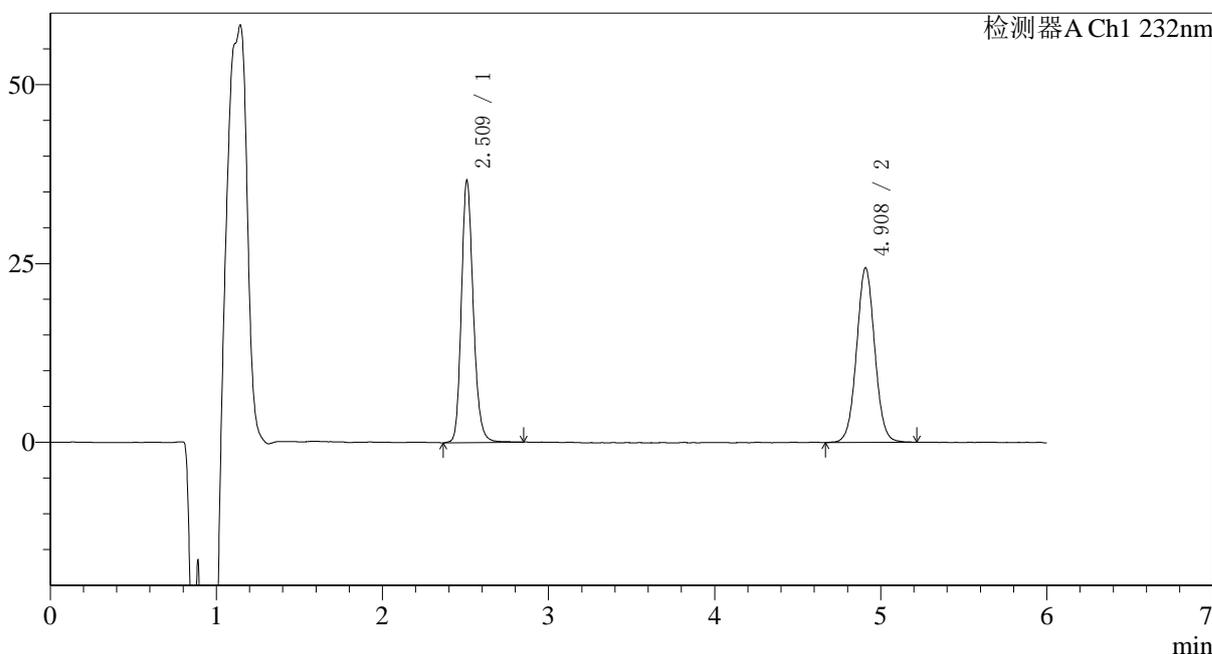
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1082-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 06:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	182302	49.495	36337	6097	1.182	--
2	4.908	186025	50.505	24323	9770	1.039	14.670
总计		368327	100.000	60660			

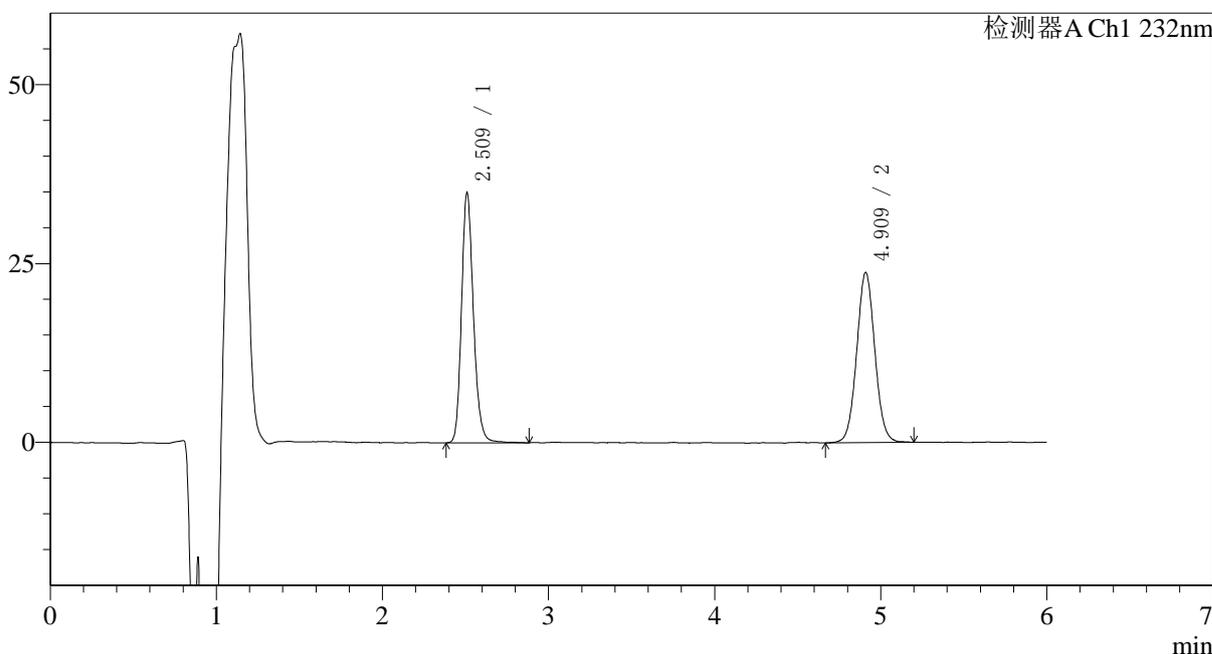
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1083-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 06:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	174459	49.101	34700	6105	1.187	--
2	4.909	180850	50.899	23724	9773	1.048	14.672
总计		355309	100.000	58425			

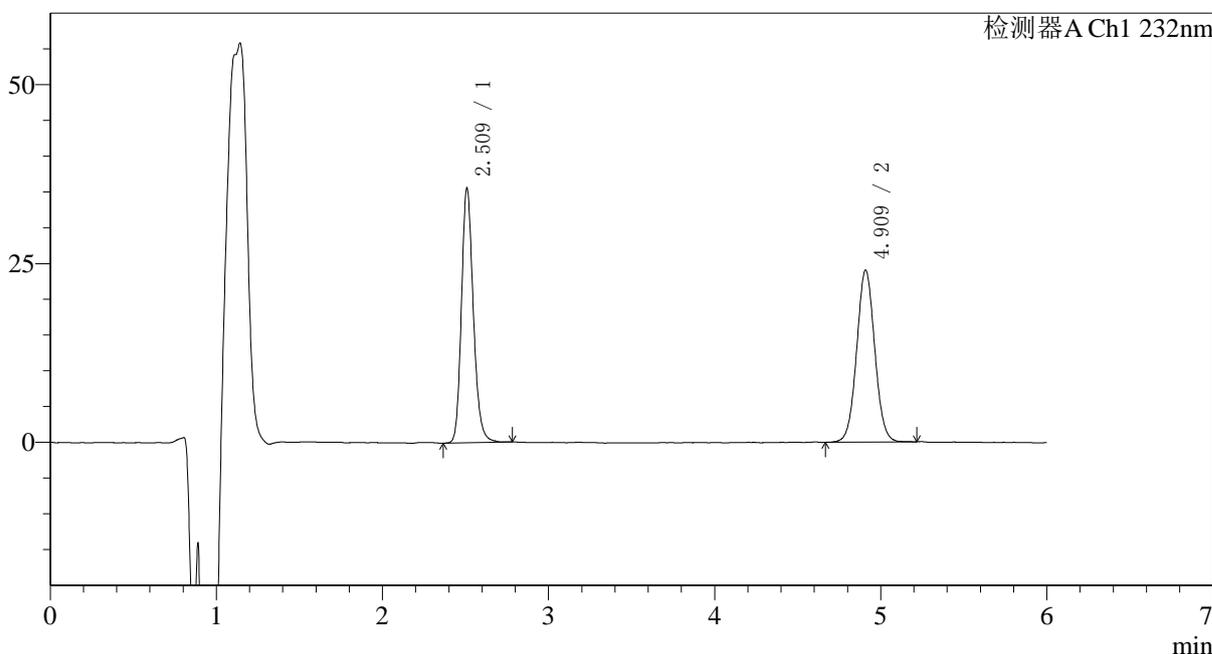
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1084-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 06:46:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	176743	49.276	35312	6097	1.184	--
2	4.909	181936	50.724	23973	9830	1.041	14.696
总计		358679	100.000	59285			

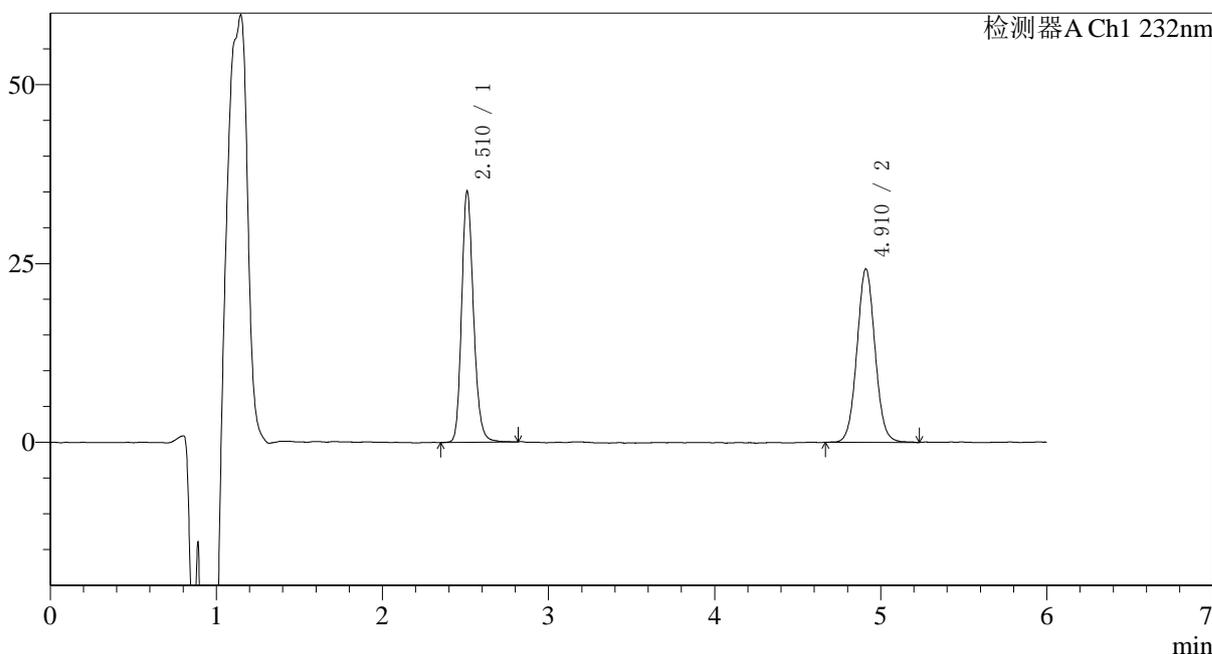
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1085-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 06:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	173802	48.604	34834	6145	1.184	--
2	4.910	183783	51.396	24172	9795	1.049	14.701
总计		357584	100.000	59006			

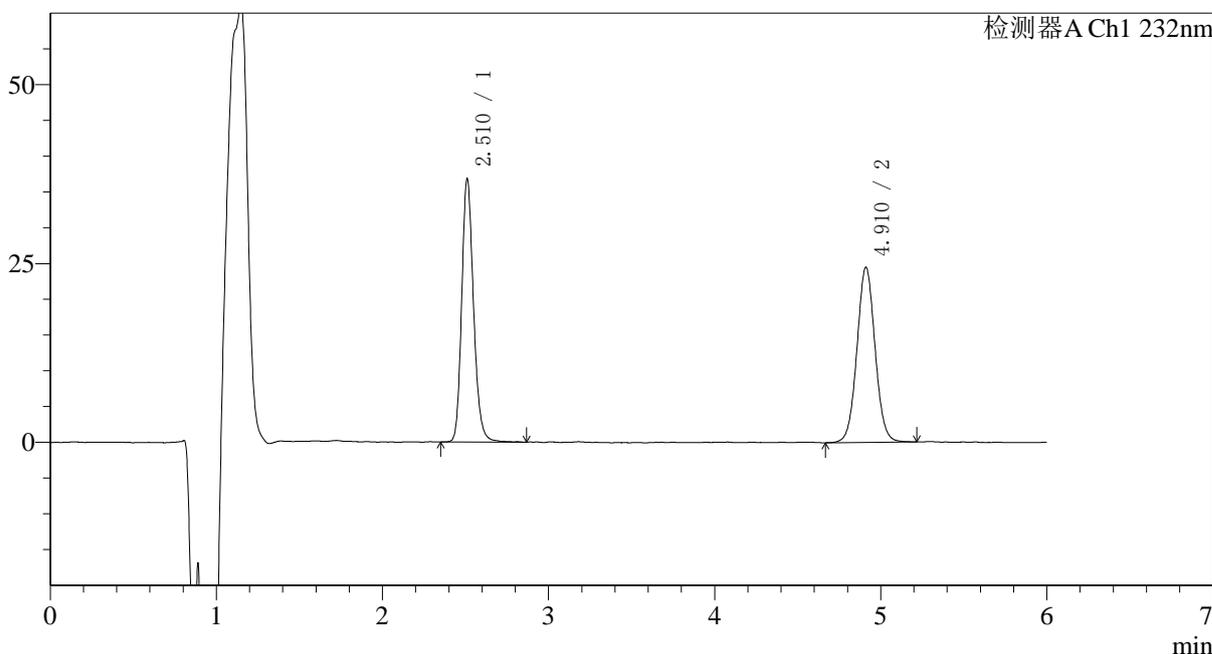
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1086-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 06:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	182319	49.466	36501	6165	1.184	--
2	4.910	186253	50.534	24420	9860	1.043	14.739
总计		368572	100.000	60921			

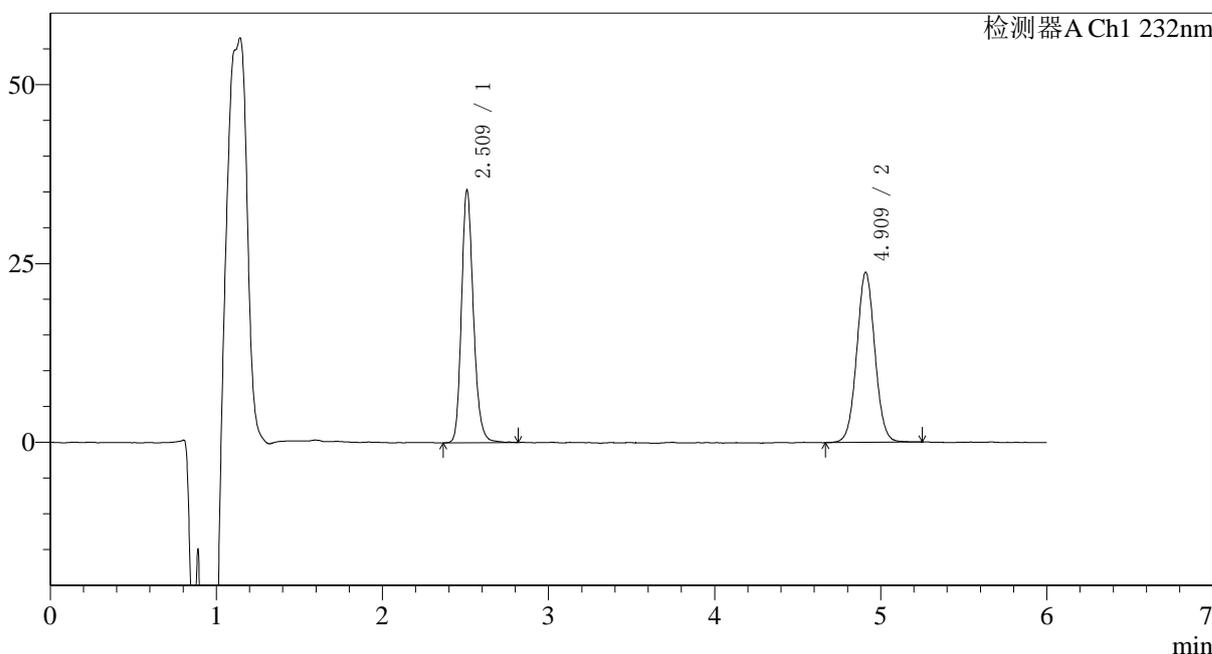
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1087-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 07:06:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:57:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	175964	49.317	35056	6074	1.191	--
2	4.909	180837	50.683	23727	9784	1.042	14.665
总计		356800	100.000	58783			

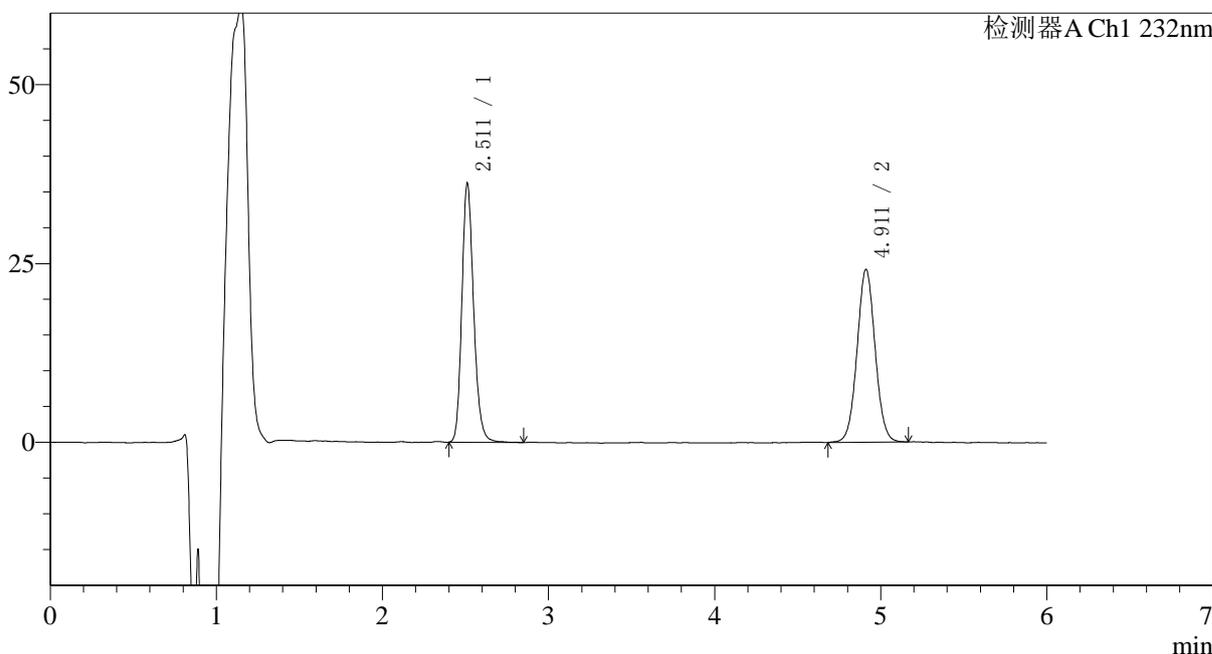
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1088-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 07:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:58:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	178716	49.450	35873	6193	1.190	--
2	4.911	182688	50.550	24084	9884	1.043	14.759
总计		361403	100.000	59957			

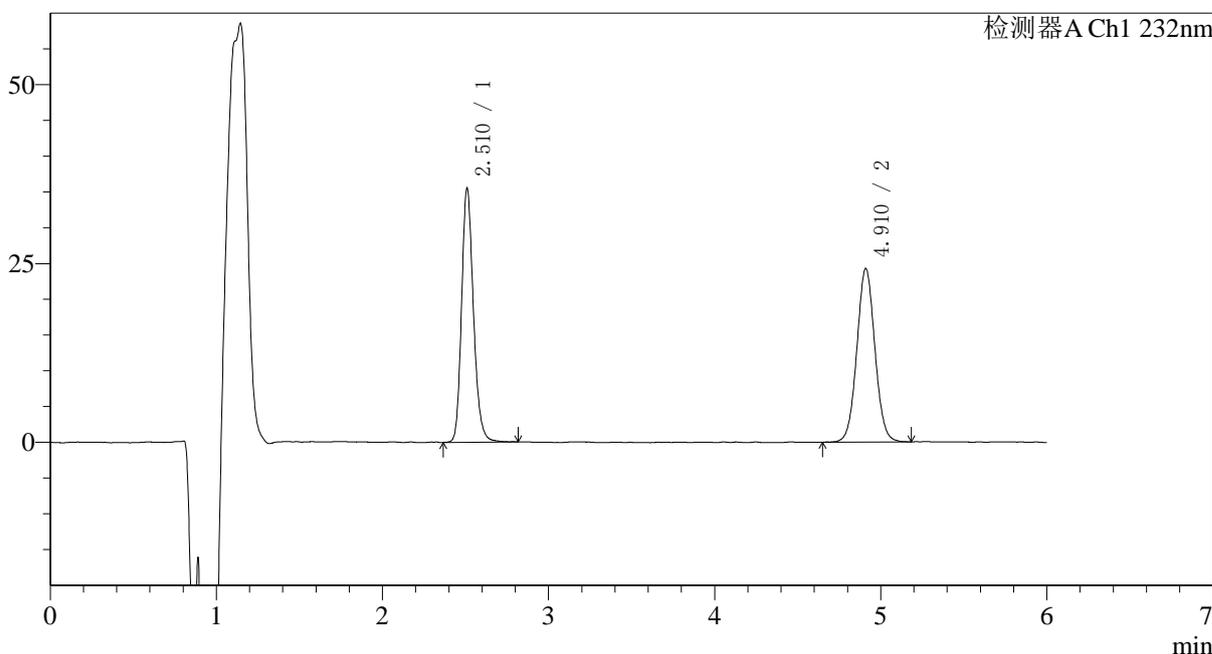
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-308/11-1089-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 07:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:58:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	176323	48.990	35233	6117	1.194	--
2	4.910	183595	51.010	24176	9879	1.044	14.726
总计		359917	100.000	59410			

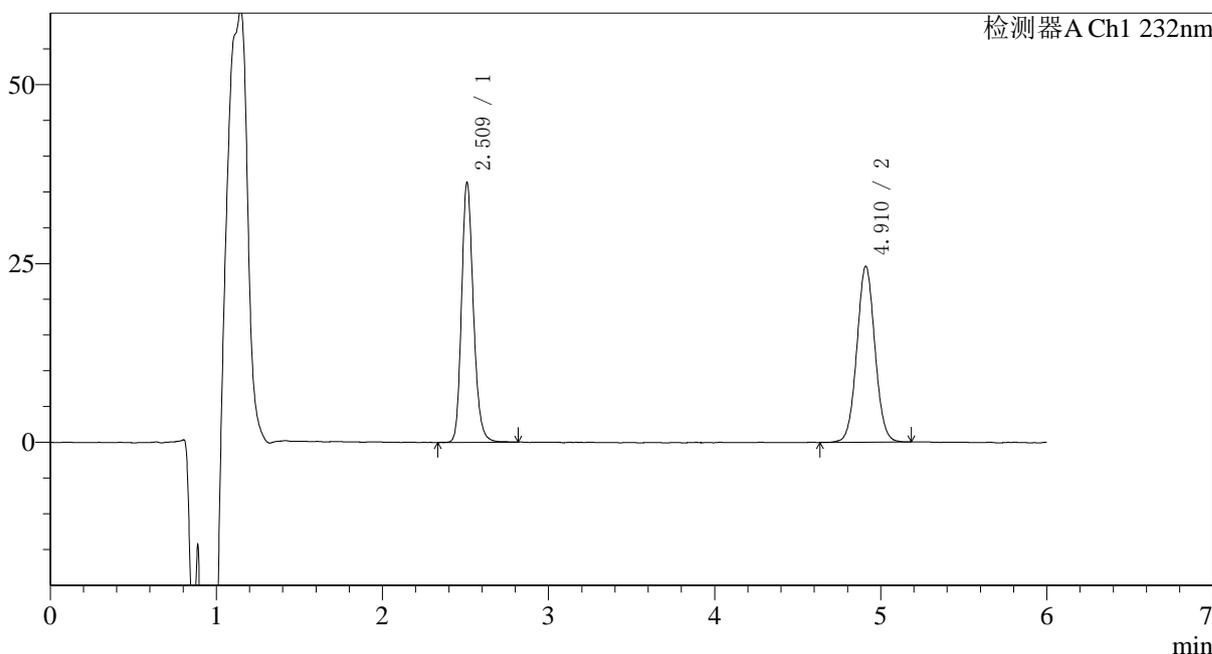
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1090-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 07:25:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:58:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	179555	49.128	36055	6179	1.189	--
2	4.910	185928	50.872	24519	9889	1.043	14.763
总计		365483	100.000	60574			

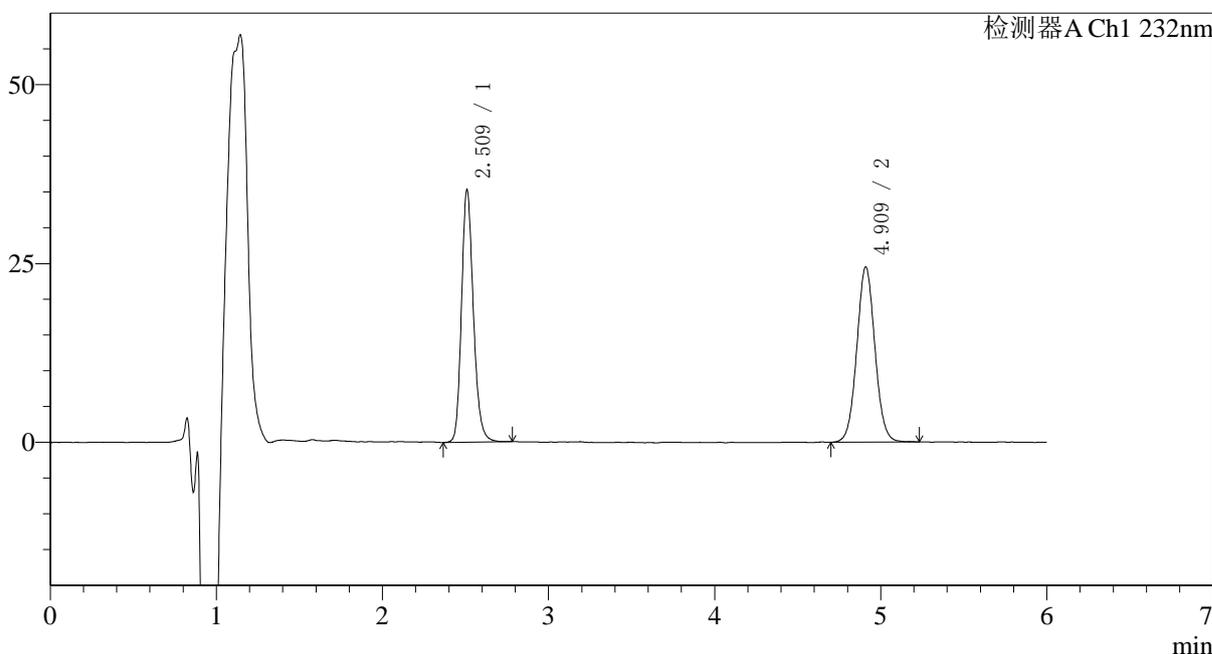
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1091-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 07:31:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:58:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

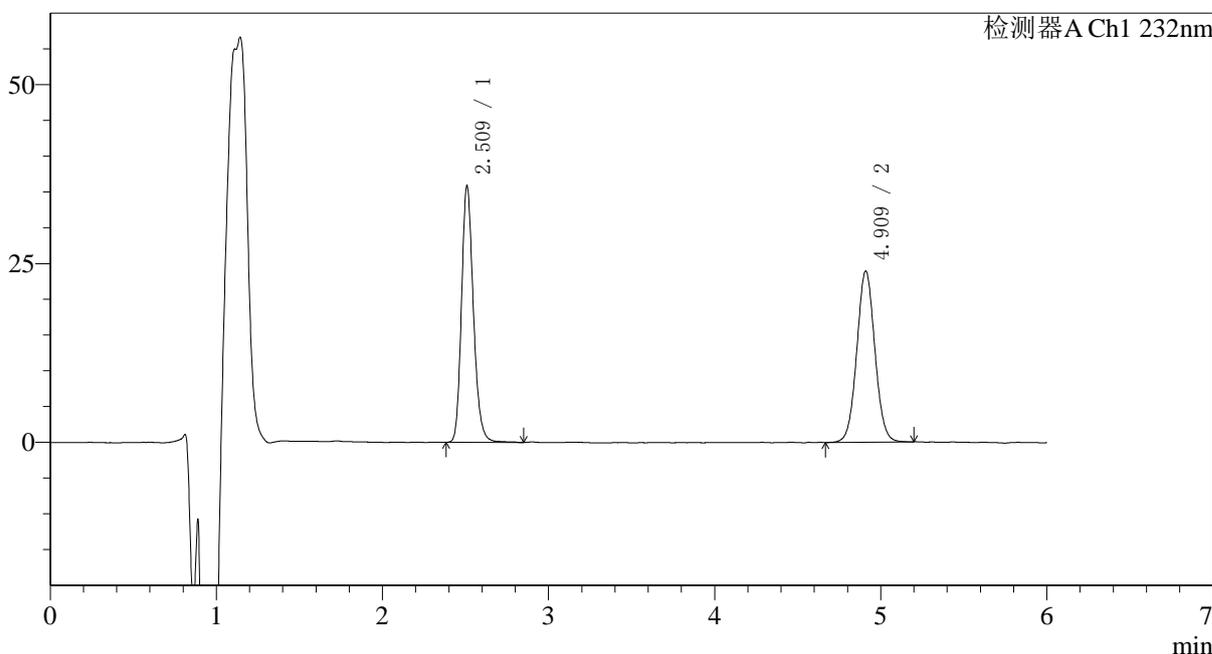
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	174902	48.467	35001	6104	1.189	--
2	4.909	185968	51.533	24425	9813	1.051	14.693
总计		360870	100.000	59426			

<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 - 0-308/11-1092-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 07:38:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:58:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

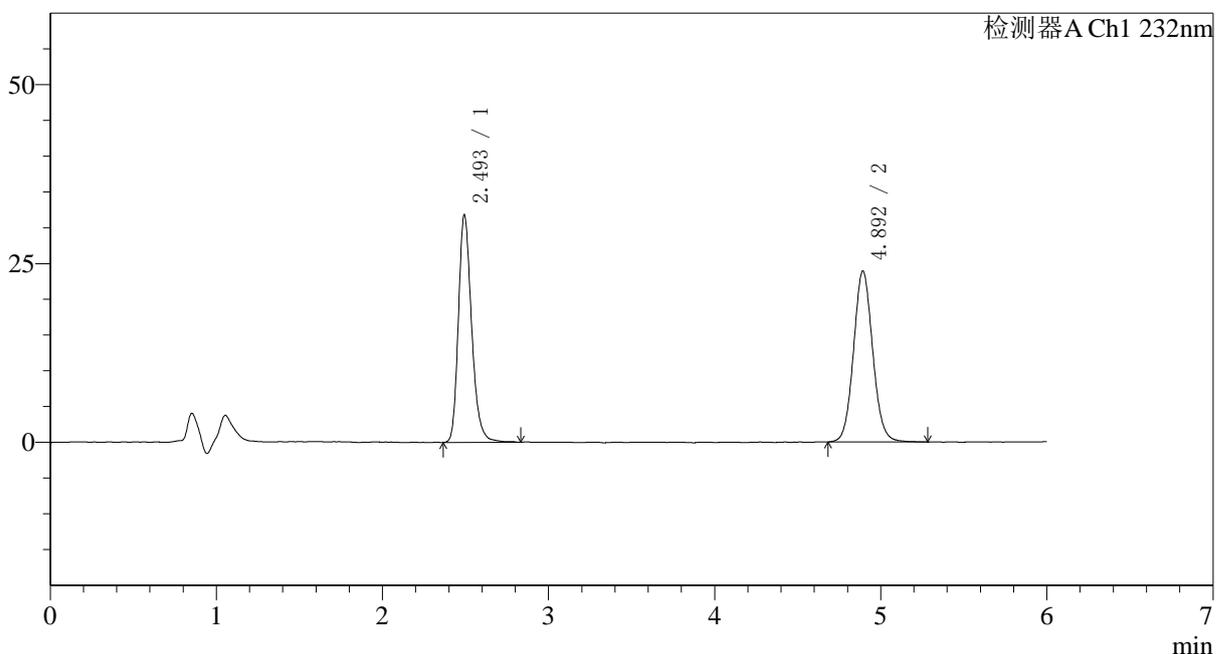
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	178467	49.666	35556	6079	1.193	--
2	4.909	180868	50.334	23853	9821	1.046	14.685
总计		359335	100.000	59408			

〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-308/11-1093-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 07:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 16:58:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	176096	47.871	31597	4911	1.243	--
2	4.892	191757	52.129	23839	8779	1.080	13.661
总计		367854	100.000	55436			

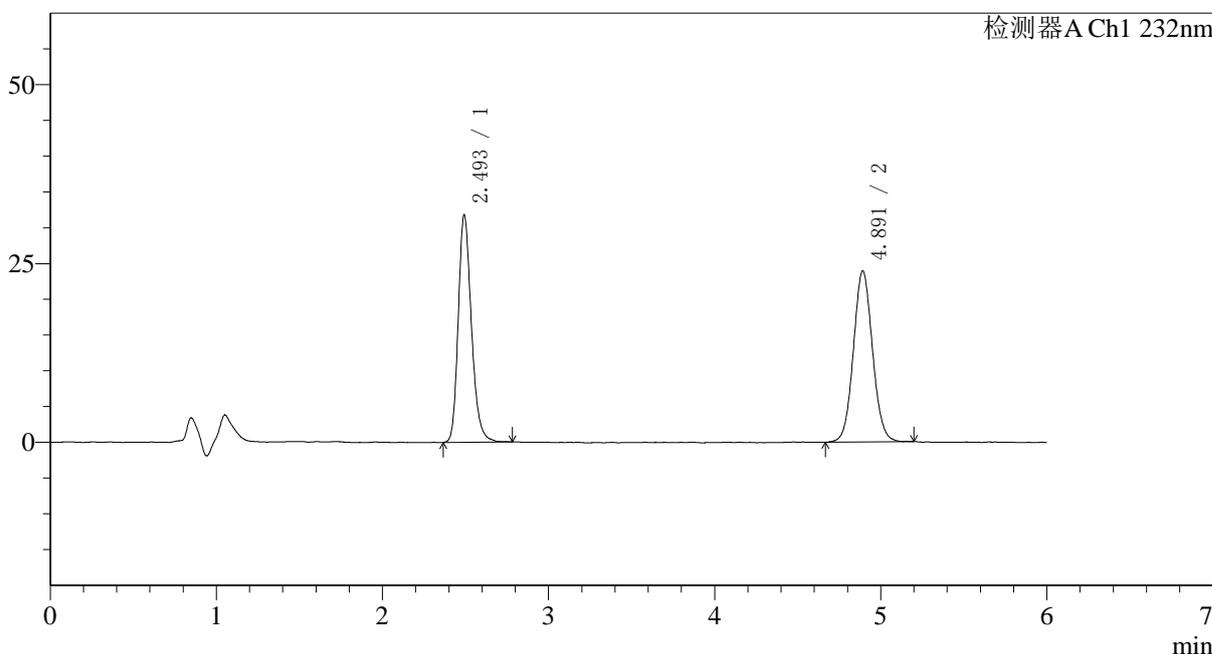
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-308/11-1094-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 07:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 16:58:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	174999	47.812	31574	4906	1.230	--
2	4.891	191017	52.188	23840	8776	1.066	13.660
总计		366017	100.000	55414			

图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件24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