



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	181714	182102	183248	182704	182639	182481	0.33
2	11.33	180702	179899				180300	0.32

单位质量响应值	RSD%	判断
16220.53	15913.50	1.36
		数据可信

长期24月-供试品溶液-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023122121	1	184273	183879	184076	98.11	99.95	3.41	96.37% ~ 103.52%
	2	191133	192273	191703	102.18			
	3	196026	196239	196132	104.54			
	4	178620	177452	178036	94.89			
	5	190119	189644	189882	101.21			
	6	185301	185254	185278	98.75			
2023122221	1	182252	183061	182656	97.35	99.87	1.73	98.06% ~ 101.67%
	2	192527	192130	192328	102.51			
	3	188958	188354	188656	100.55			
	4	188971	187301	188136	100.27			
	5	185526	186087	185806	99.03			
	6	186084	187264	186674	99.50			
2023122321	1	183795	183777	183786	97.96	101.72	2.74	98.81% ~ 104.64%
	2	197038	197195	197116	105.06			
	3	194085	194395	194240	103.53			
	4	185565	185040	185302	98.76			
	5	192908	191577	192242	102.46			
	6	192282	192628	192455	102.58			



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	196363	196189	198481	197096	197421	197110	0.47
2	11.07	192693	194257				193475	0.58

单位质量响应值	RSD%	判断
17725.72	17477.42	1.00
		数据可信

长期24月-供试品溶液-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023122121	1	181861	181357	181609	92.63	96.14	2.61	93.50% ~ 98.77%
	2	184380	185149	184764	94.24			
	3	195196	196057	195626	99.78			
	4	188046	188199	188122	95.95			
	5	190618	191788	191203	97.53			
	6	189977	189169	189573	96.69			
2023122221	1	187683	187738	187710	95.74	96.67	1.38	95.27% ~ 98.07%
	2	190807	191402	191104	97.48			
	3	186211	186145	186178	94.96			
	4	190487	190437	190462	97.15			
	5	193350	193371	193360	98.63			
	6	188804	187864	188334	96.06			
2023122321	1	189869	189414	189642	96.73	97.74	1.56	96.15% ~ 99.33%
	2	194645	195179	194912	99.42			
	3	192696	192100	192398	98.14			
	4	187625	186322	186974	95.37			
	5	191006	191940	191473	97.66			
	6	194749	193906	194328	99.12			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

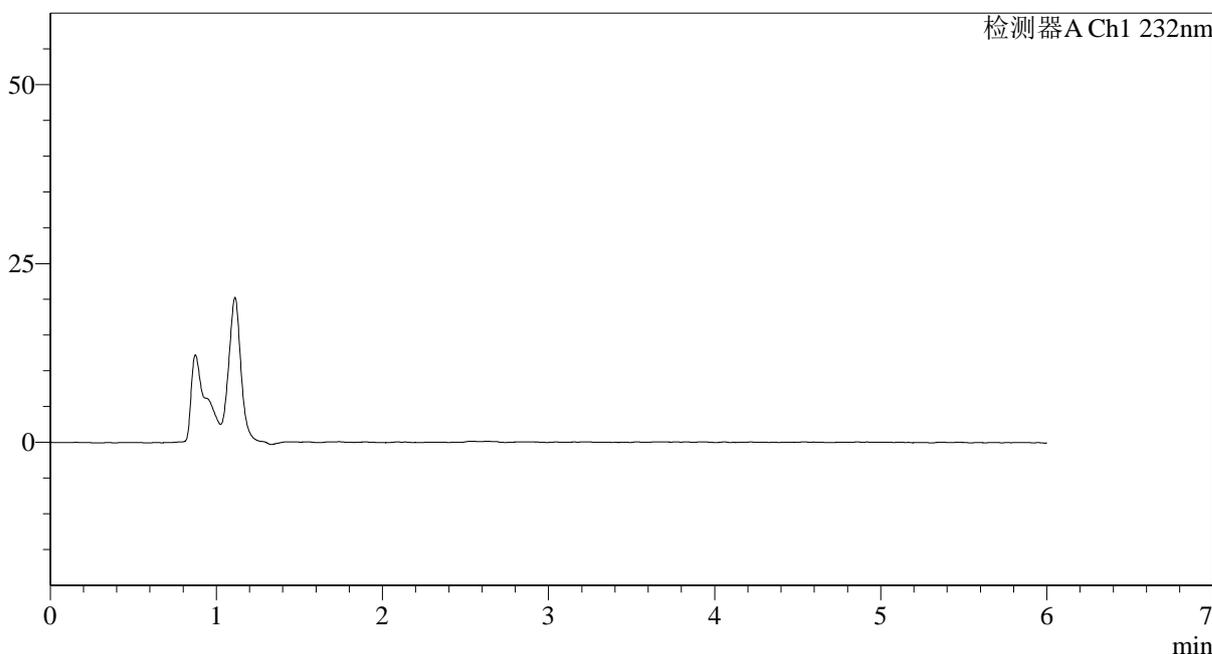
未审阅版本

<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 - 0-311/24-2480-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 11:28:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

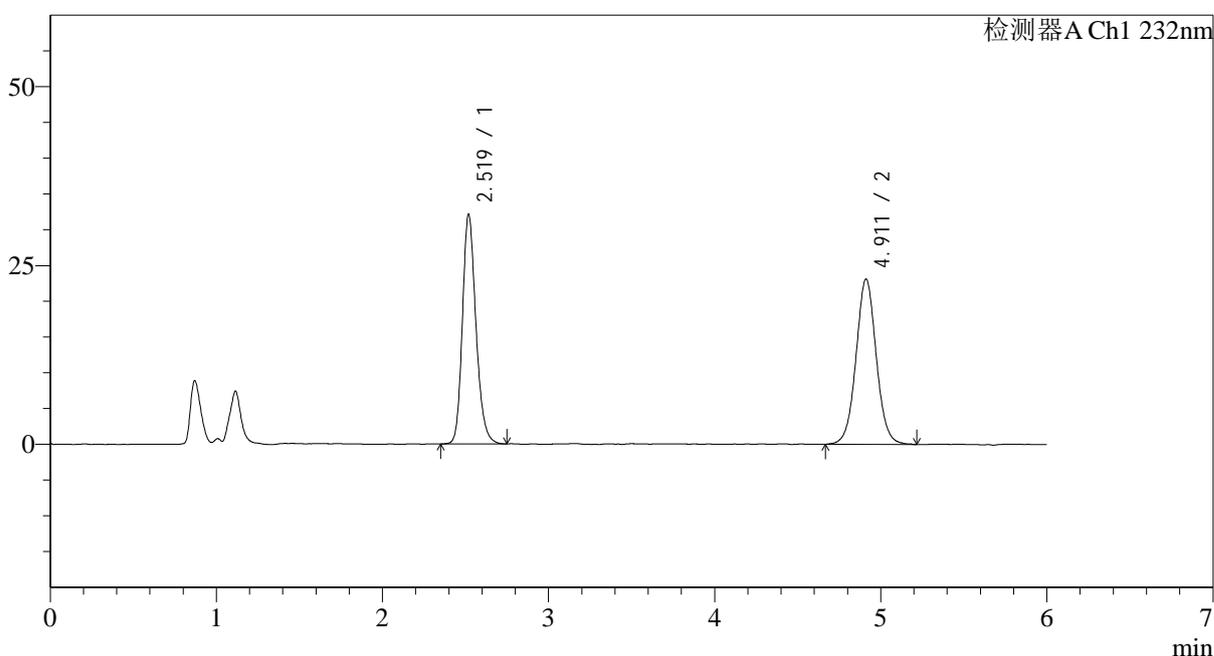
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2481-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 11:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	181714	48.063	31259	4746	1.205	--
2	4.911	196363	51.937	23050	7965	1.042	13.060
总计		378076	100.000	54310			

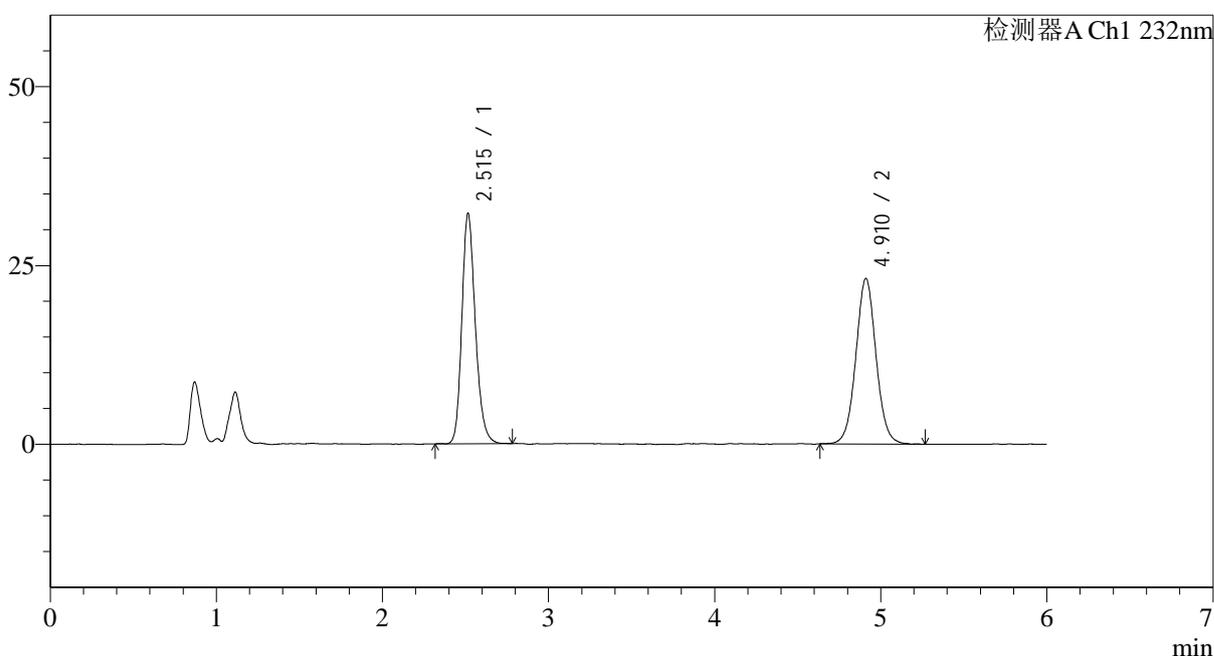
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-311/24-2482-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 11:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	182102	48.138	31556	4717	1.212	--
2	4.910	196189	51.862	23084	8020	1.044	13.095
总计		378291	100.000	54640			

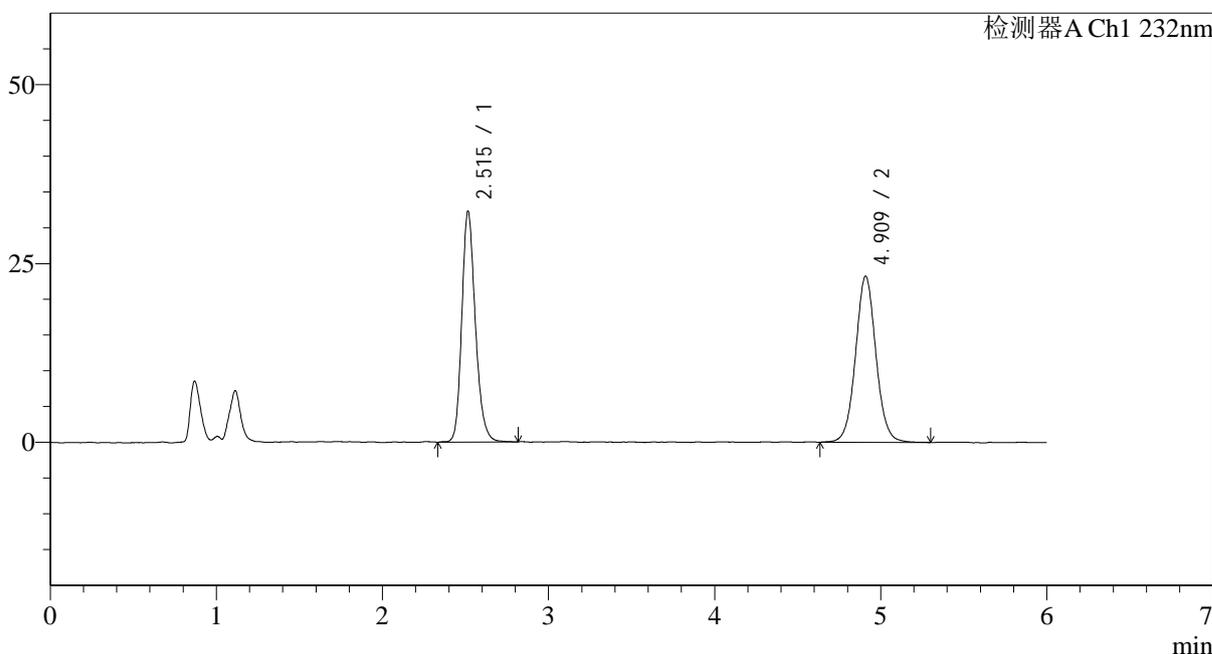
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2483-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 11:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	183248	48.005	31642	4708	1.213	--
2	4.909	198481	51.995	23169	7937	1.052	13.044
总计		381729	100.000	54812			

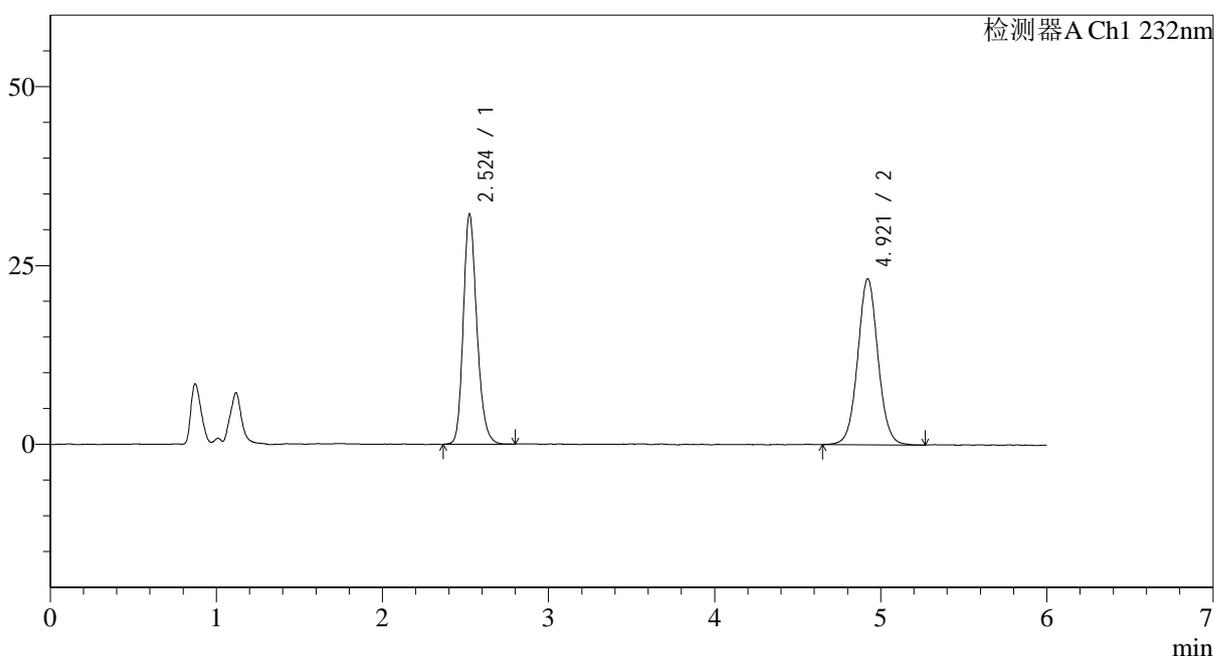
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-311/24-2484-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 11:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	182704	48.105	31954	4731	1.201	--
2	4.921	197096	51.895	23062	8018	1.046	13.075
总计		379800	100.000	55015			

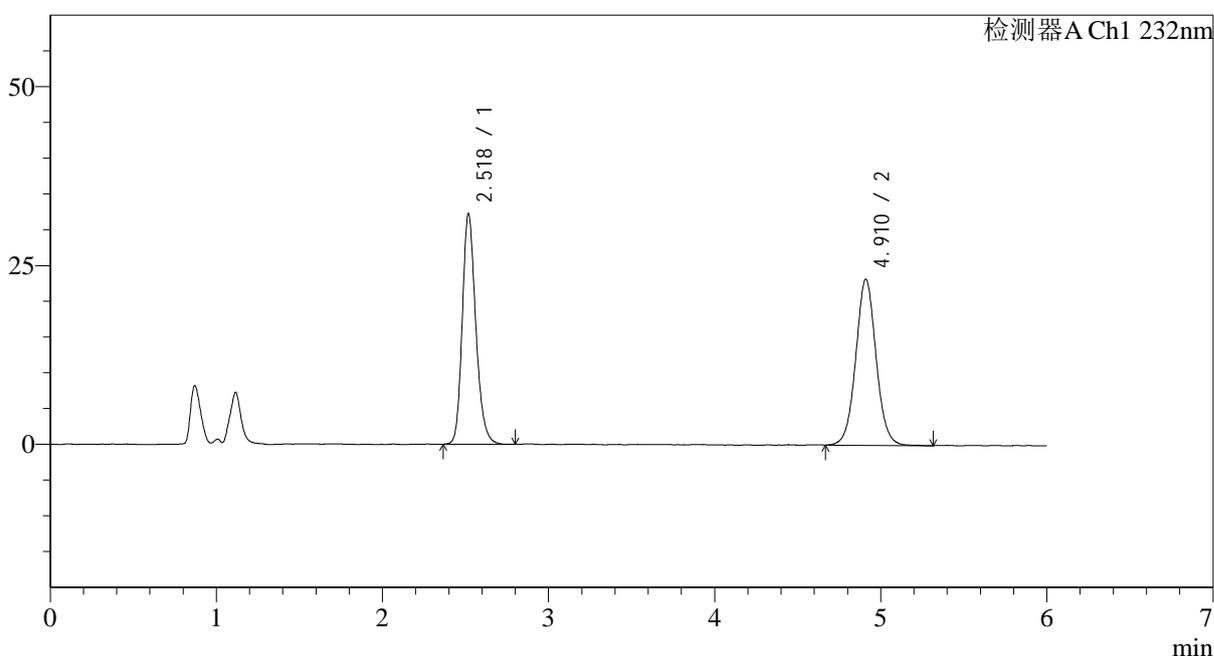
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-311/24-2485-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 12:01:09 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:37 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	182639	48.055	31189	4732	1.214	--
2	4.910	197421	51.945	23170	7919	1.046	13.033
总计		380060	100.000	54359			

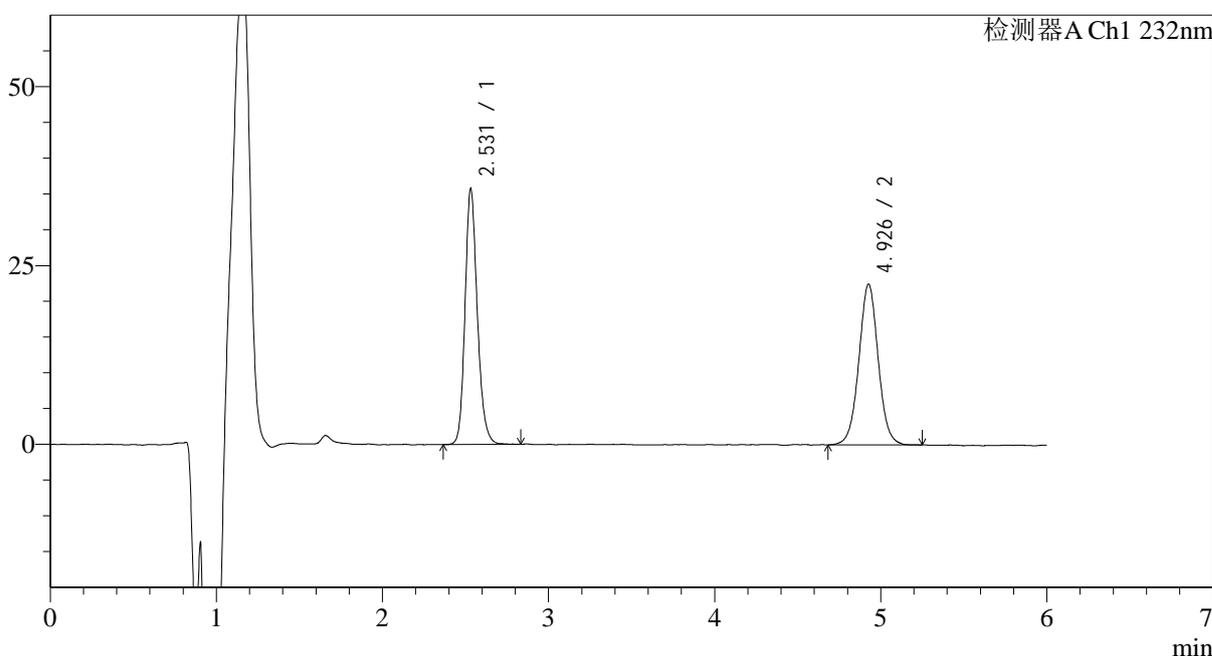
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-311/24-2486-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 12:07:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	184273	50.329	34971	5832	1.188	--
2	4.926	181861	49.671	22413	8798	1.027	13.978
总计		366133	100.000	57384			

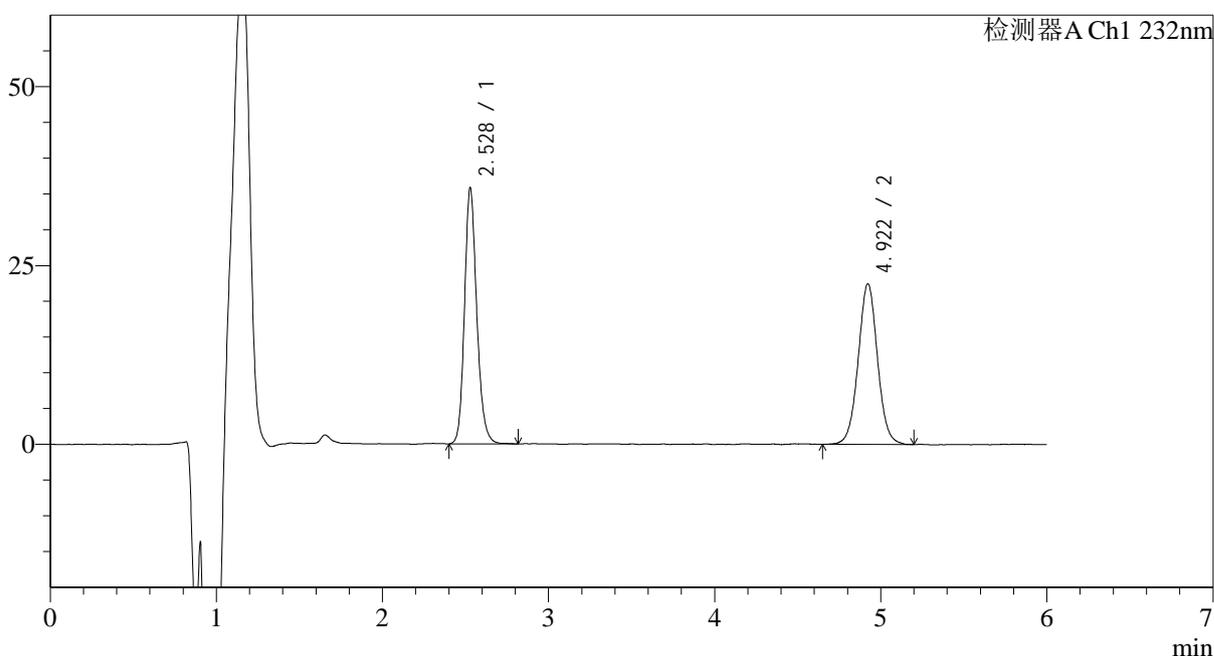
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-311/24-2487-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 12:14:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	183879	50.345	35426	5838	1.179	--
2	4.922	181357	49.655	22333	8821	1.029	14.000
总计		365237	100.000	57759			

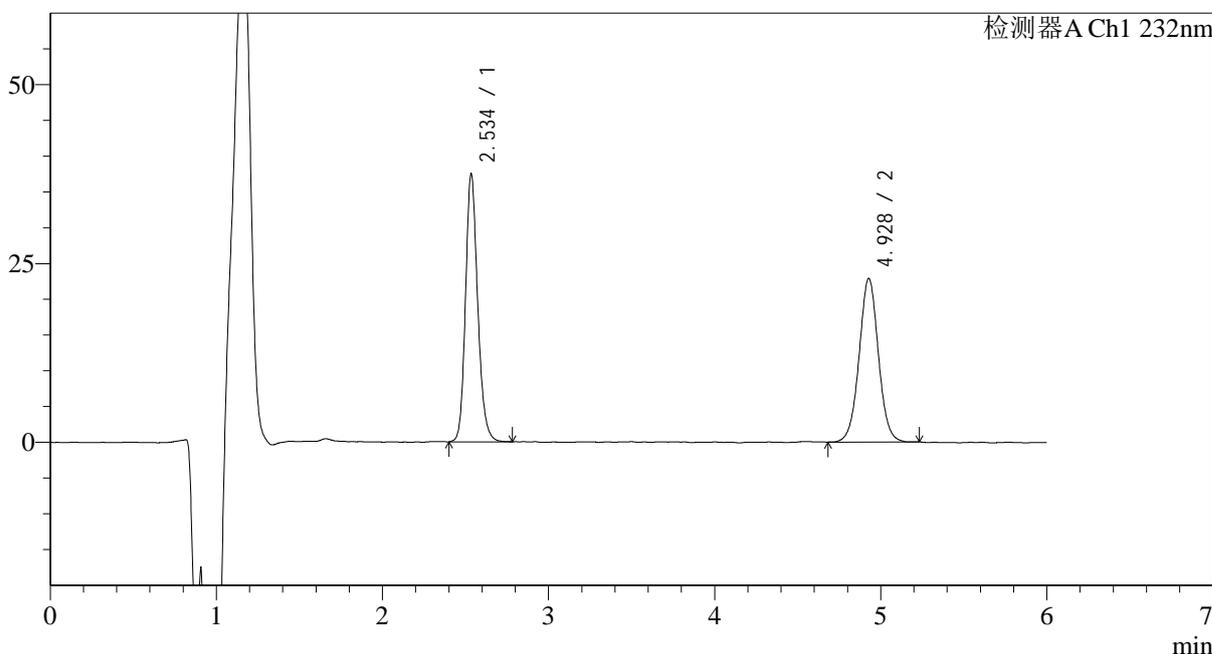
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2488-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 12:20:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	191133	50.899	35949	5921	1.182	--
2	4.928	184380	49.101	22794	8880	1.025	14.042
总计		375513	100.000	58743			

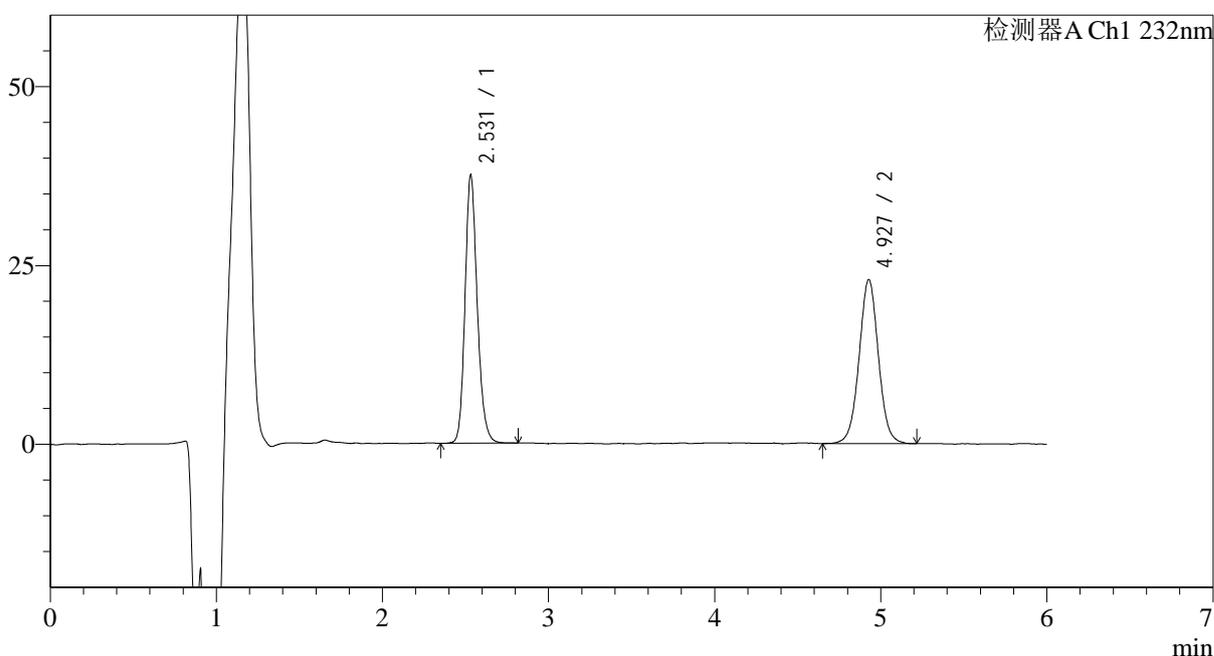
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-311/24-2489-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 12:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/06 08:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	192273	50.944	36685	5861	1.185	--
2	4.927	185149	49.056	22851	8839	1.025	14.017
总计		377422	100.000	59536			

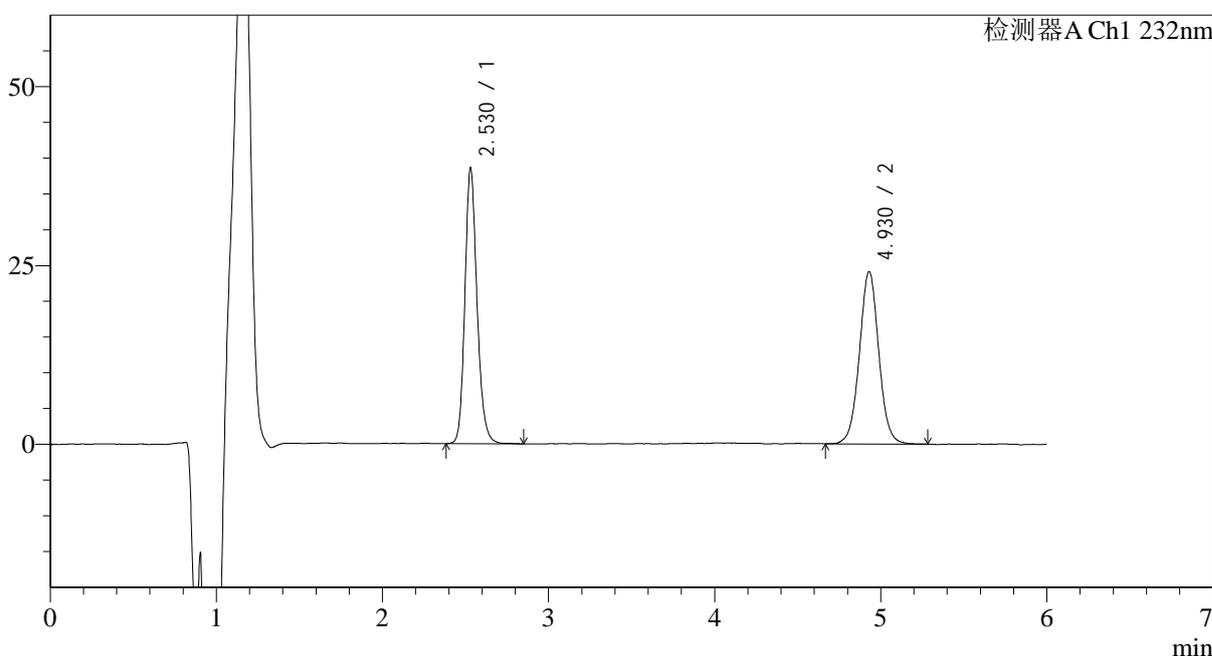
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2490-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 12:33:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	196026	50.106	37894	5975	1.183	--
2	4.930	195196	49.894	23969	8854	1.032	14.093
总计		391222	100.000	61863			

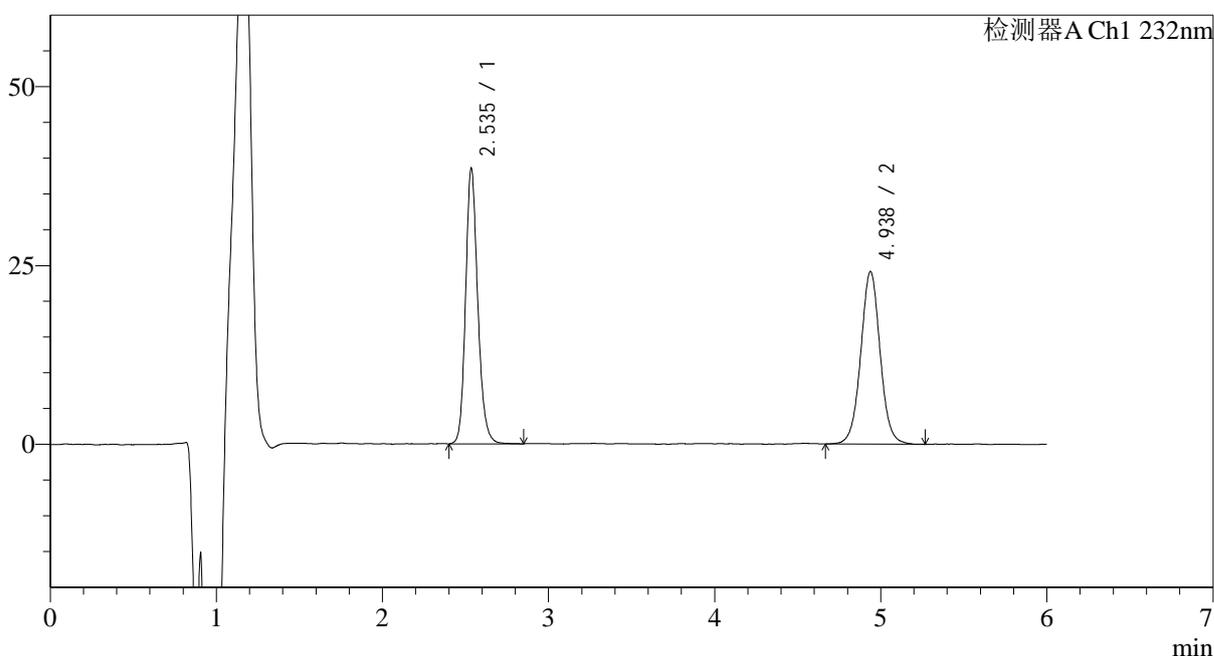
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-311/24-2491-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 12:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	196239	50.023	37074	5984	1.178	--
2	4.938	196057	49.977	23966	8910	1.028	14.123
总计		392296	100.000	61040			

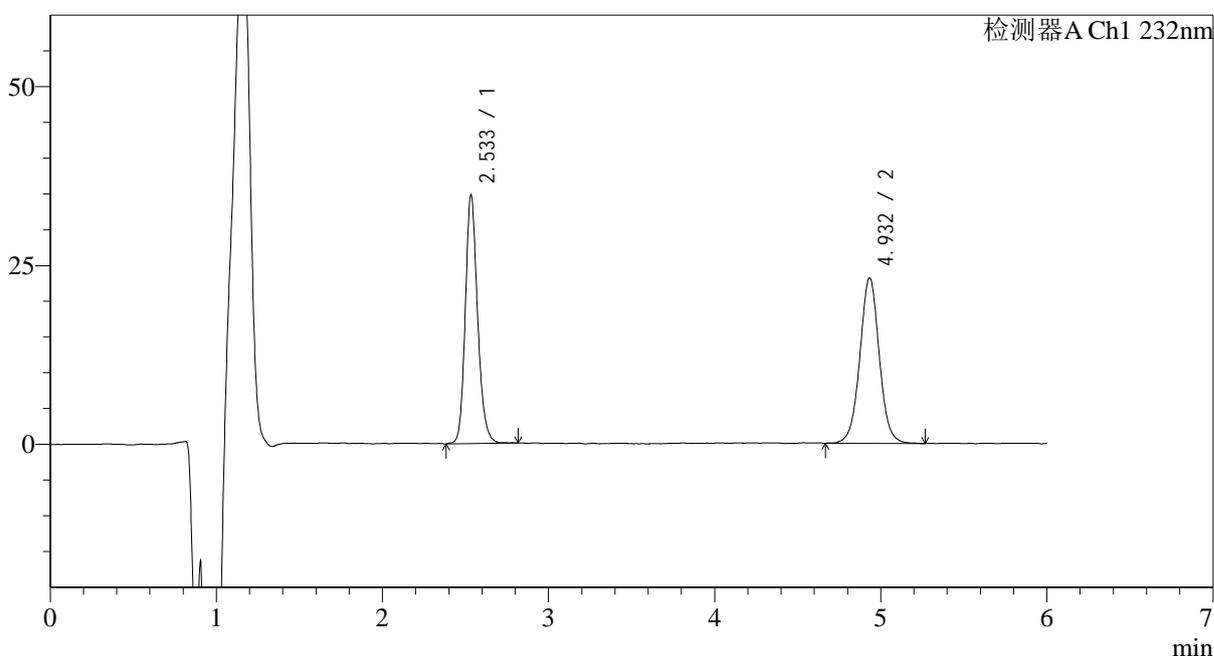
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2492-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 12:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	178620	48.715	33627	5852	1.185	--
2	4.932	188046	51.285	22897	8896	1.023	14.047
总计		366666	100.000	56525			

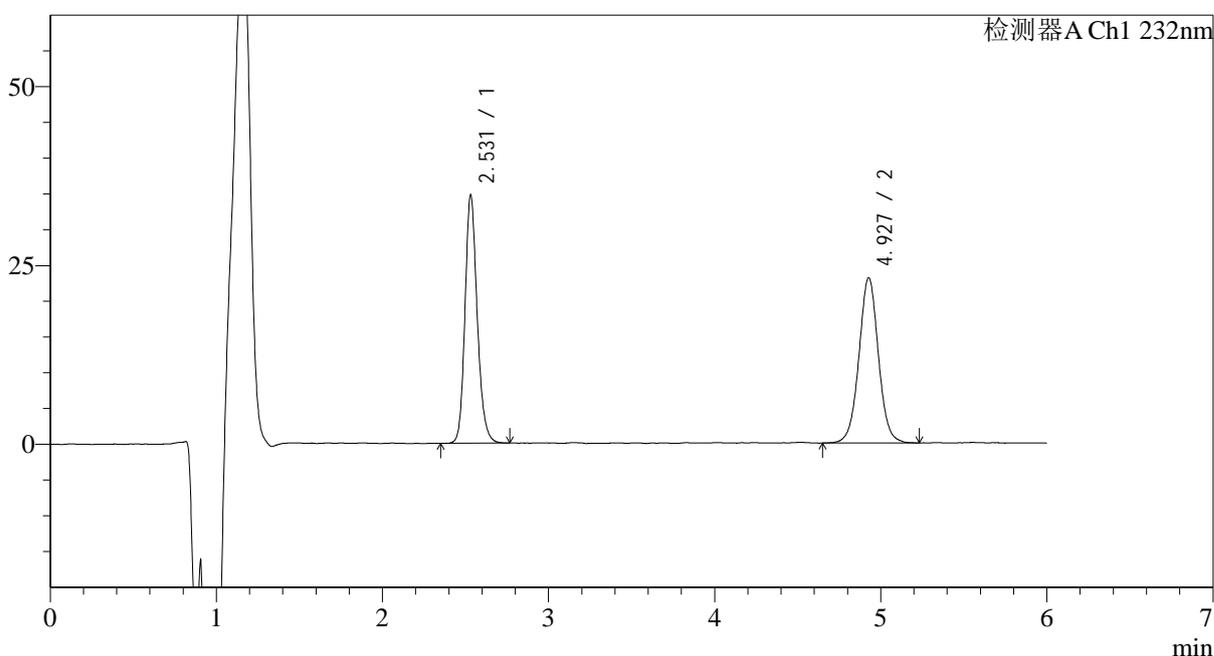
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-311/24-2493-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 12:52:32 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 08:59:59 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	177452	48.530	33994	5896	1.185	--
2	4.927	188199	51.470	23036	8781	1.025	14.005
总计		365651	100.000	57030			

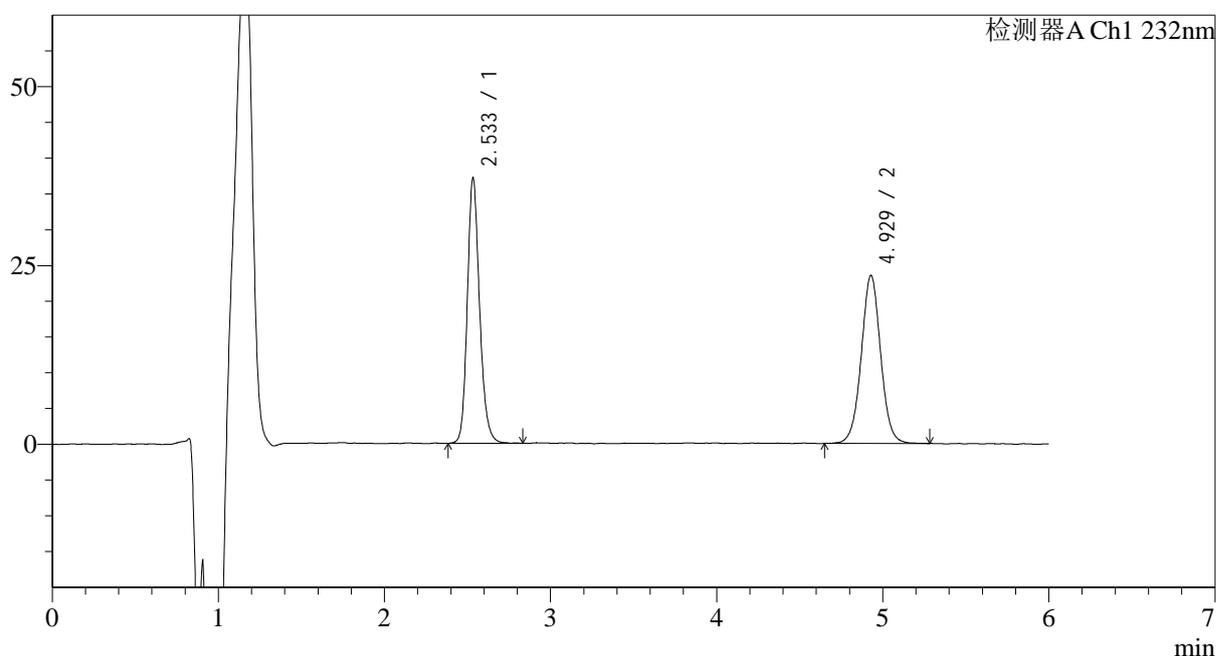
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2494-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 12:58:56 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:02 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	190119	49.934	35866	5887	1.187	--
2	4.929	190618	50.066	23398	8809	1.022	14.005
总计		380737	100.000	59264			

图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 0-311/24-2495-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 13:05:21

实验者: xiechaojun

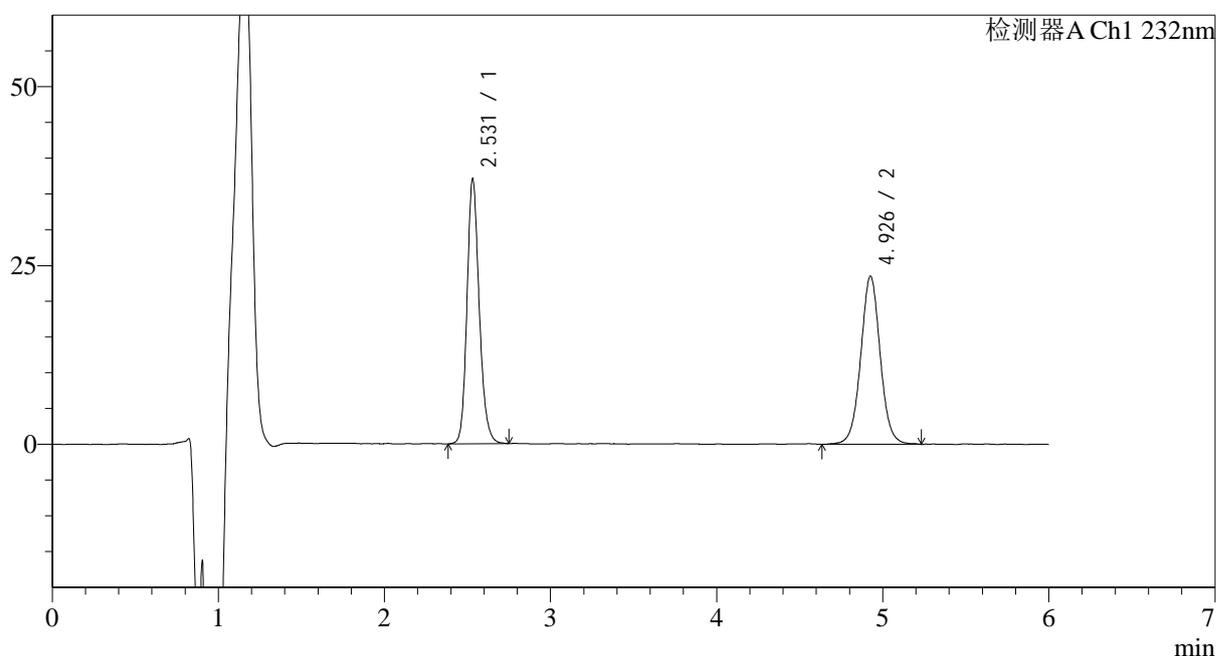
处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	189644	49.719	36256	5862	1.181	--
2	4.926	191788	50.281	23434	8738	1.031	13.962
总计		381432	100.000	59690			

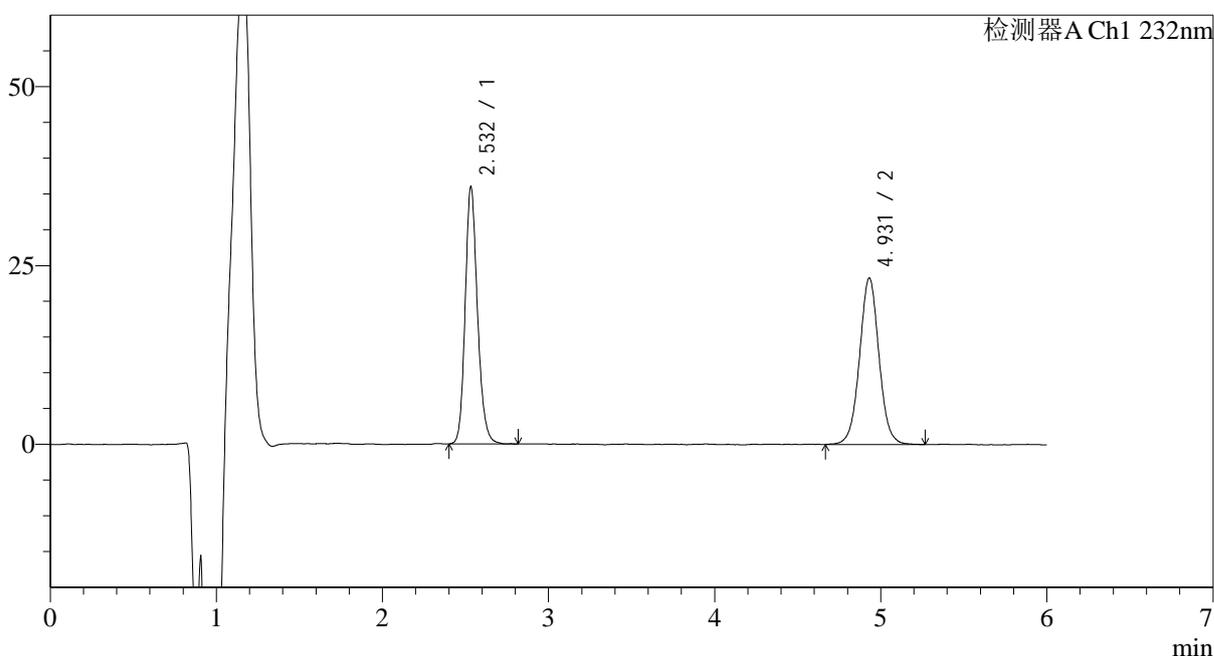
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2496-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 13:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	185301	49.377	34997	5829	1.182	--
2	4.931	189977	50.623	23120	8791	1.029	13.983
总计		375278	100.000	58118			

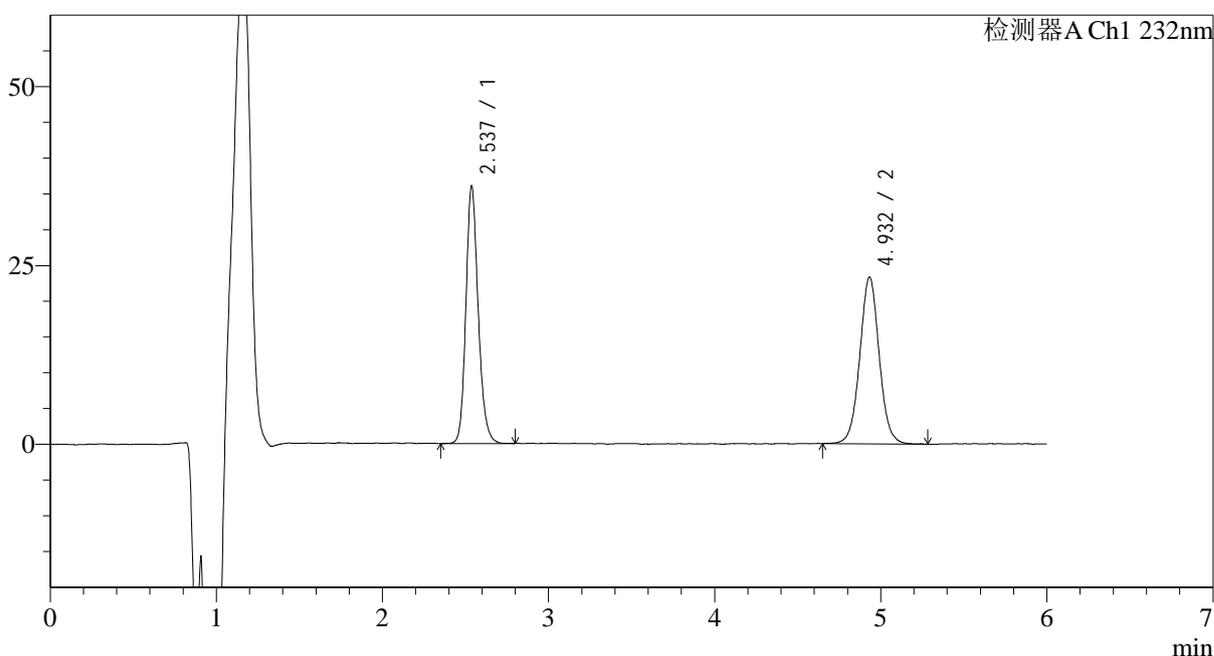
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-311/24-2497-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 13:18:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	185254	49.477	35139	5847	1.176	--
2	4.932	189169	50.523	23071	8819	1.036	13.972
总计		374423	100.000	58210			

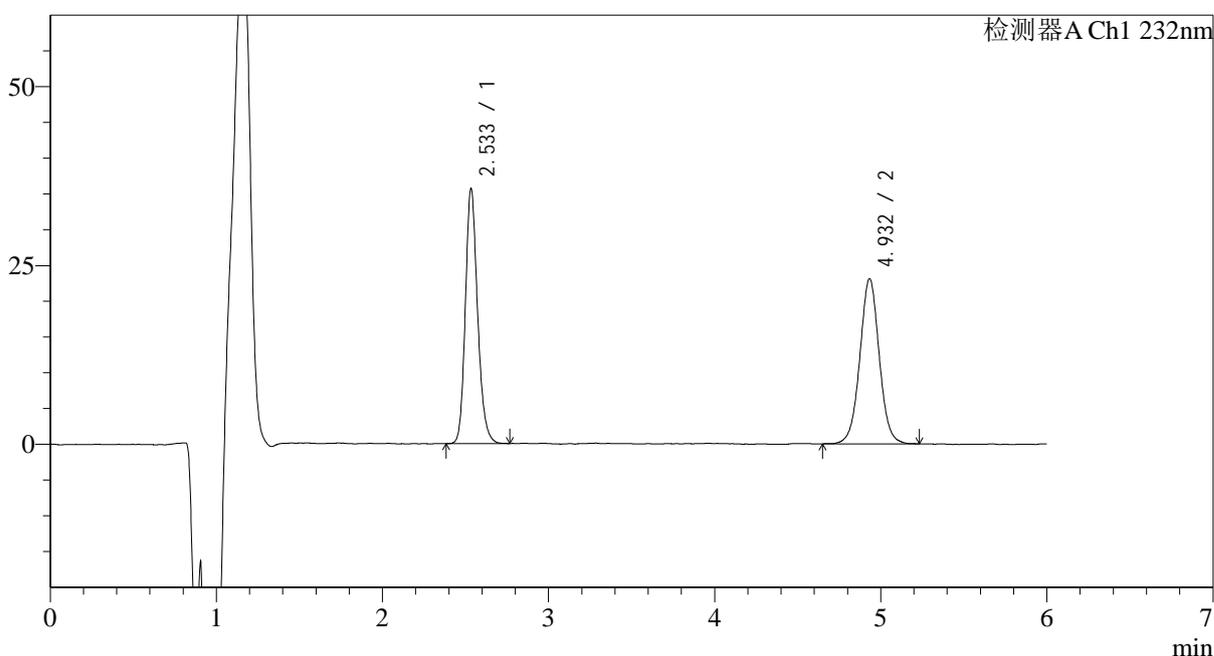
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2498-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 13:24:37 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:13 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	182252	49.266	34476	5885	1.191	--
2	4.932	187683	50.734	22846	8782	1.023	14.005
总计		369935	100.000	57322			

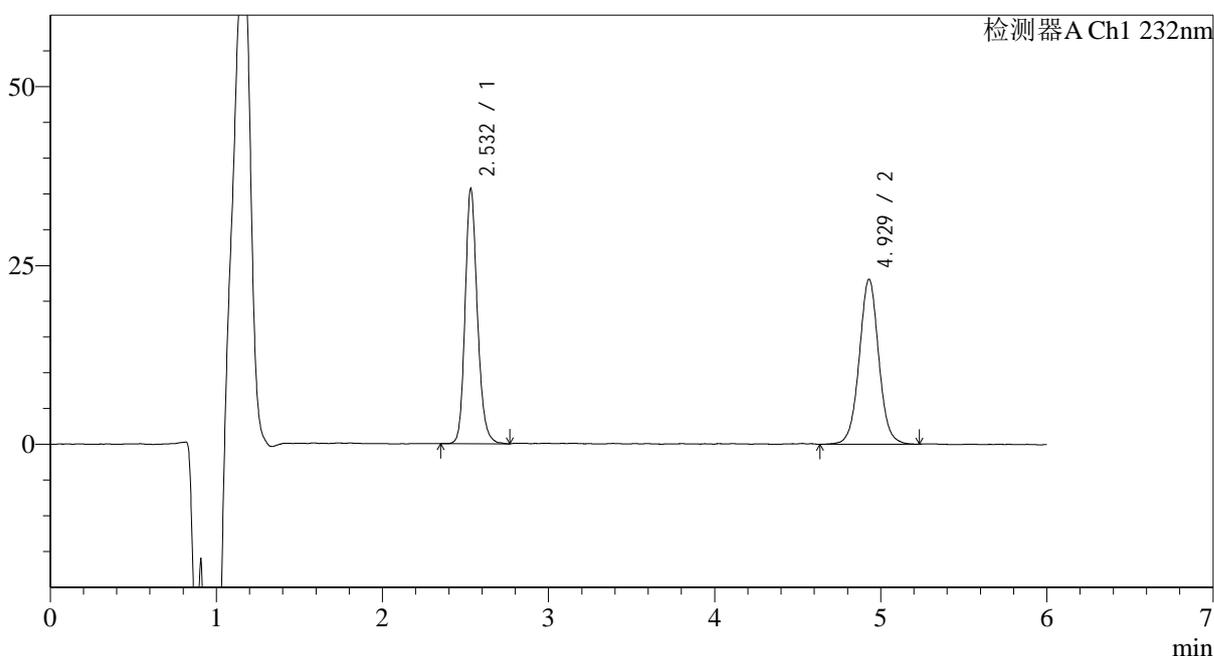
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-311/24-2499-2 - zzp-202312221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 13:31:03 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:15 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	183061	49.369	34805	5880	1.185	--
2	4.929	187738	50.631	22943	8815	1.027	14.017
总计		370799	100.000	57748			

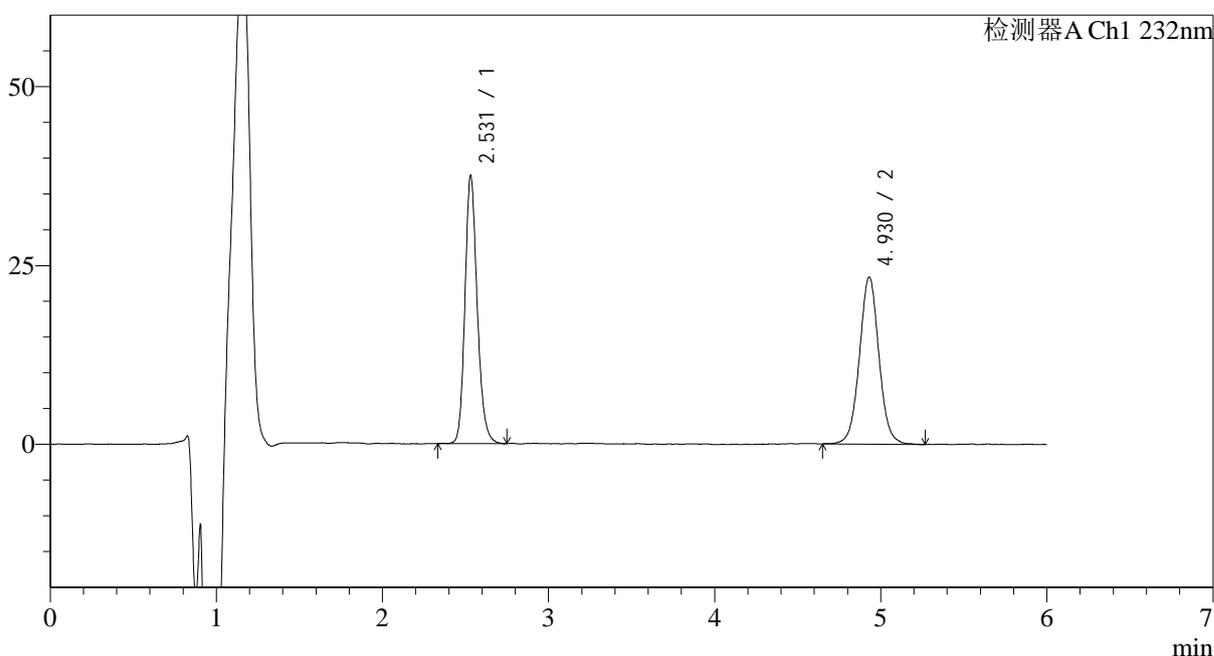
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(202312221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2500-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 13:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	192527	50.224	36748	5836	1.186	--
2	4.930	190807	49.776	23223	8741	1.033	13.971
总计		383333	100.000	59971			

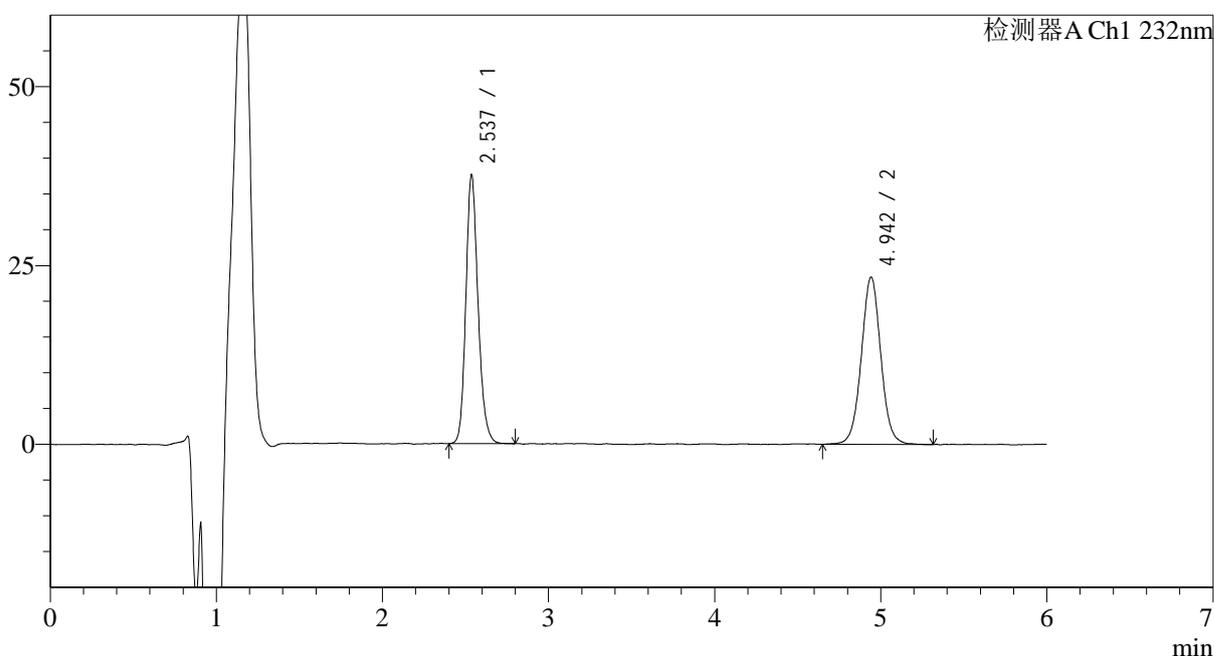
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2501-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 13:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	192130	50.095	36559	5879	1.177	--
2	4.942	191402	49.905	23336	8746	1.028	13.995
总计		383531	100.000	59895			

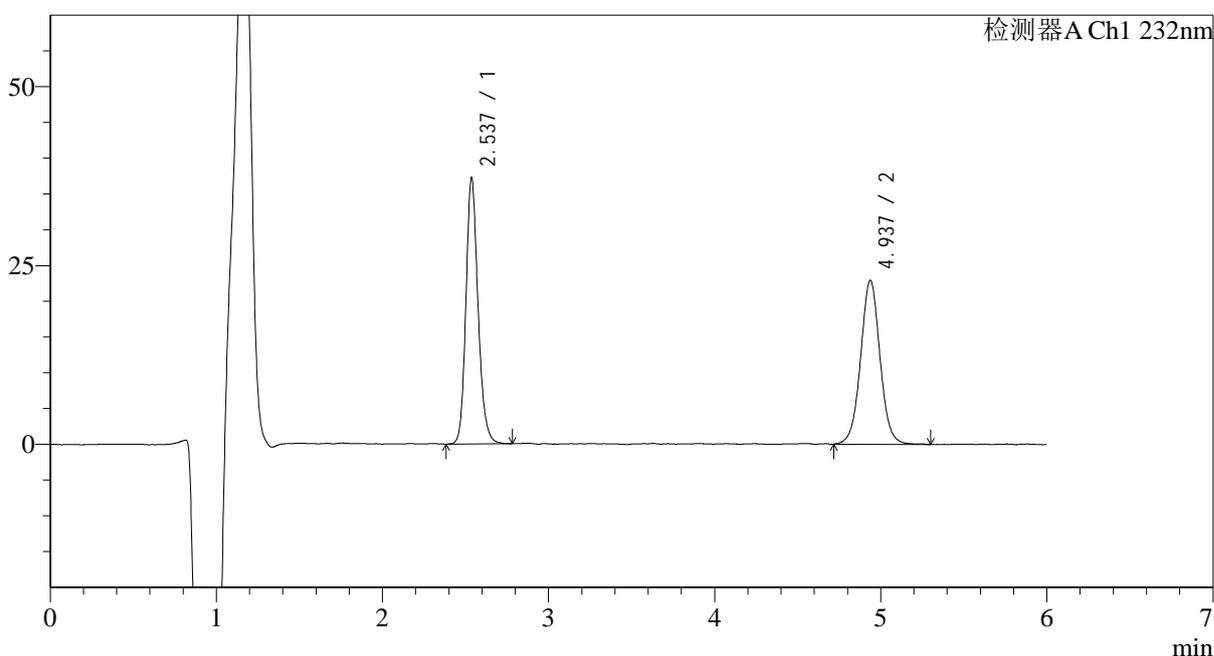
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2502-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 13:50:18 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:24 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	188958	50.366	36224	6023	1.175	--
2	4.937	186211	49.634	22724	8851	1.028	14.091
总计		375169	100.000	58948			

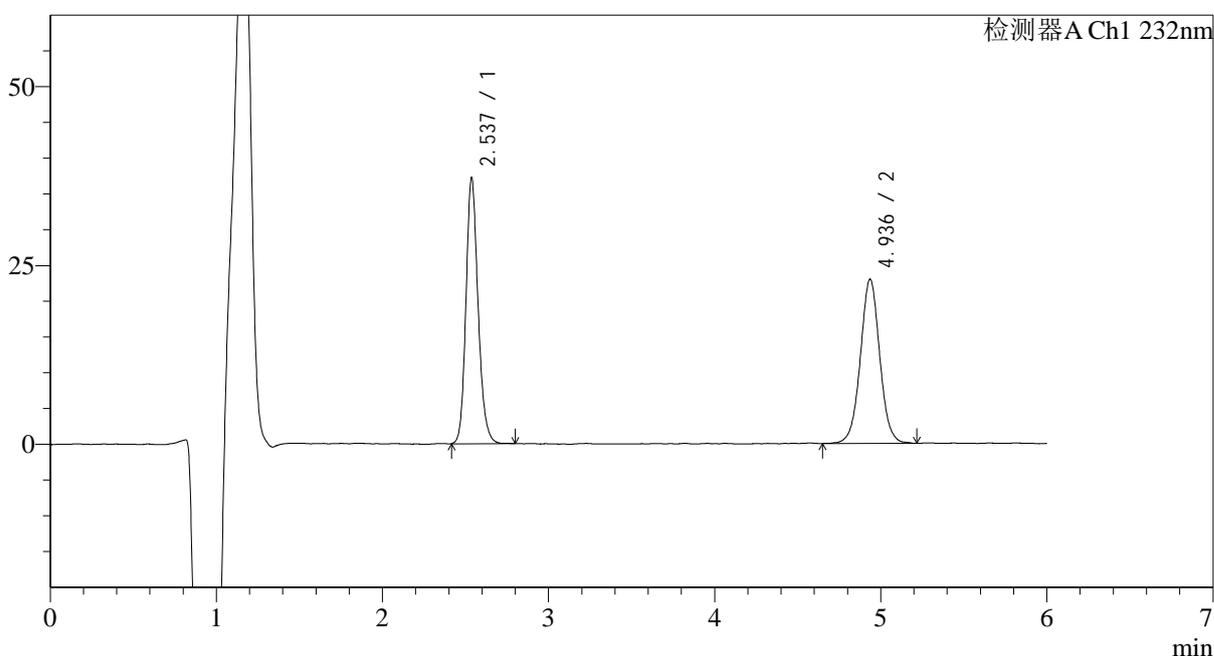
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-311/24-2503-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 13:56:43 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:00:26 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	188354	50.295	36234	5995	1.172	--
2	4.936	186145	49.705	22679	8894	1.022	14.092
总计		374499	100.000	58913			

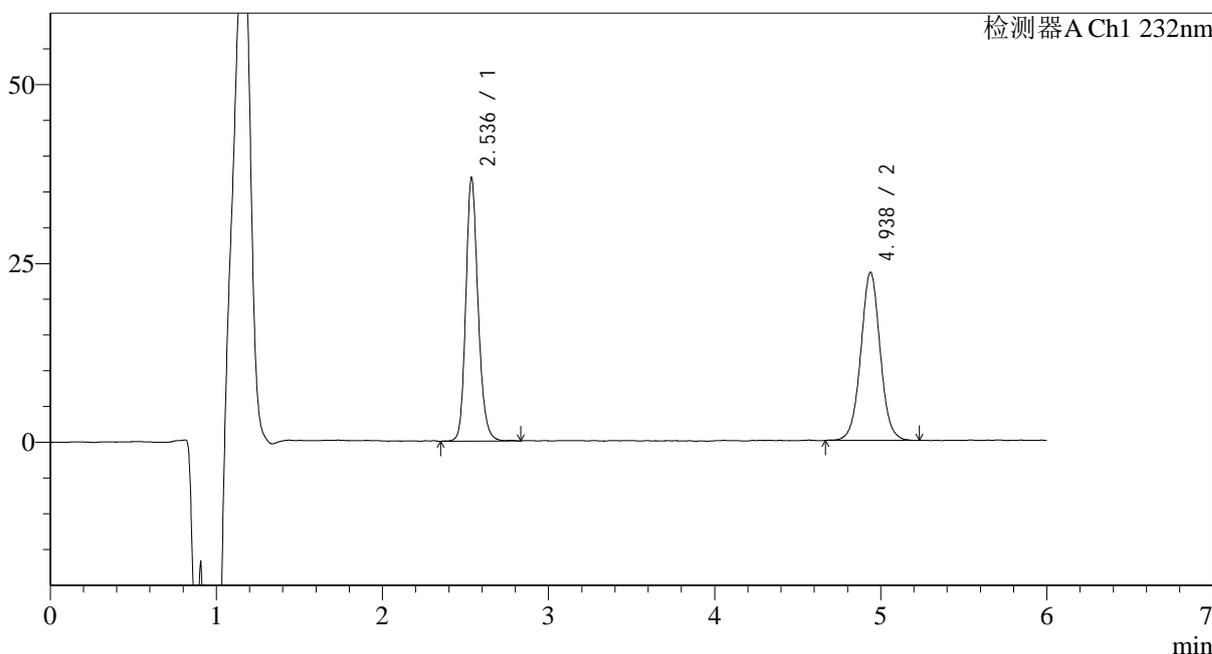
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2504-2 - zzp-202312221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 14:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	188971	49.800	35786	5896	1.178	--
2	4.938	190487	50.200	23340	8859	1.025	14.045
总计		379458	100.000	59127			

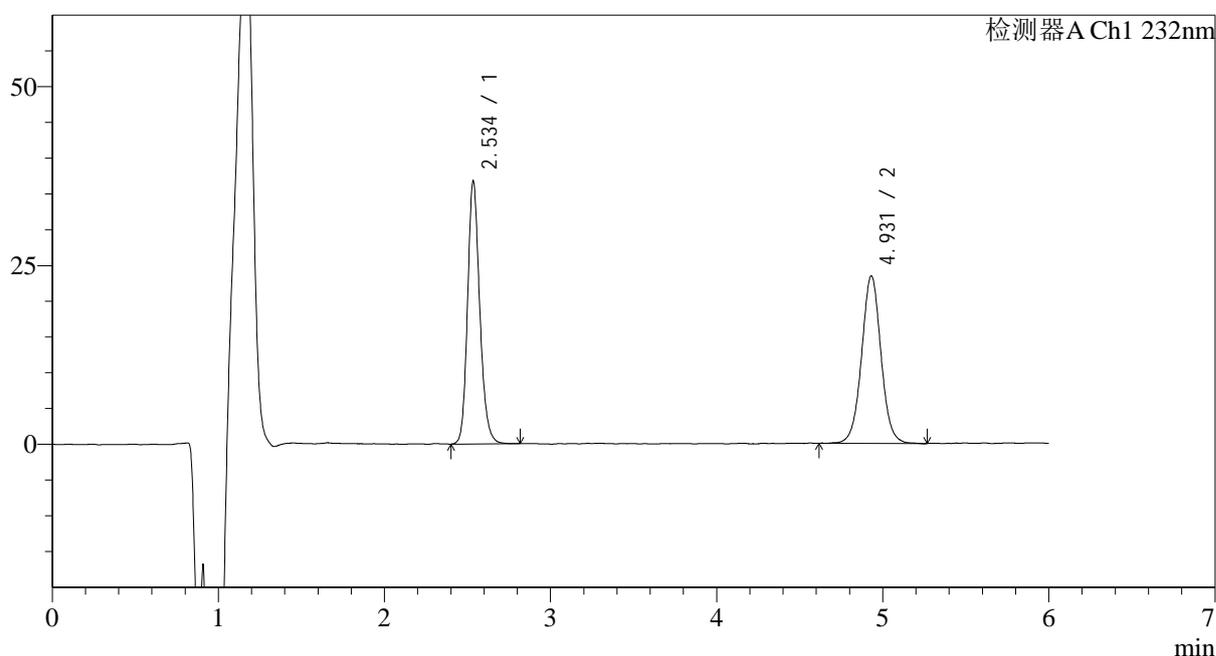
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(202312221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2505-2 - zzp-202312221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 14:09:33 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:32 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	187301	49.585	35286	5932	1.185	--
2	4.931	190437	50.415	23259	8825	1.028	14.032
总计		377738	100.000	58545			

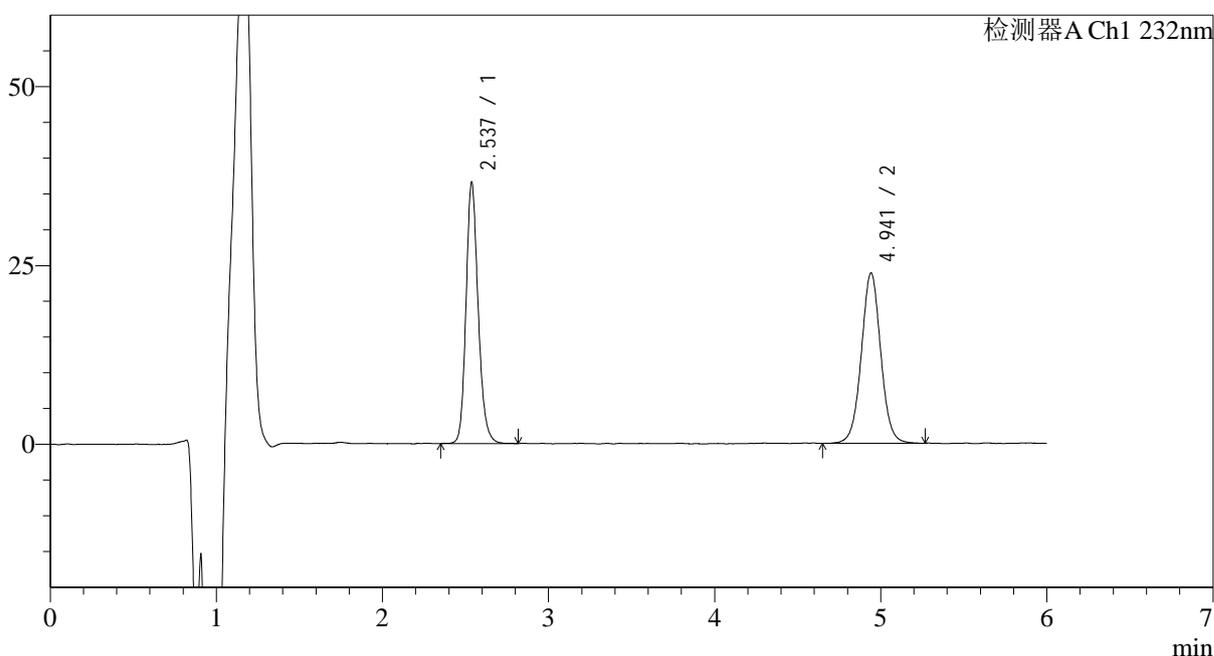
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(202312221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2506-2 - zzp-202312221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 14:15:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	185526	48.967	35671	5982	1.174	--
2	4.941	193350	51.033	23725	8784	1.028	14.052
总计		378876	100.000	59396			

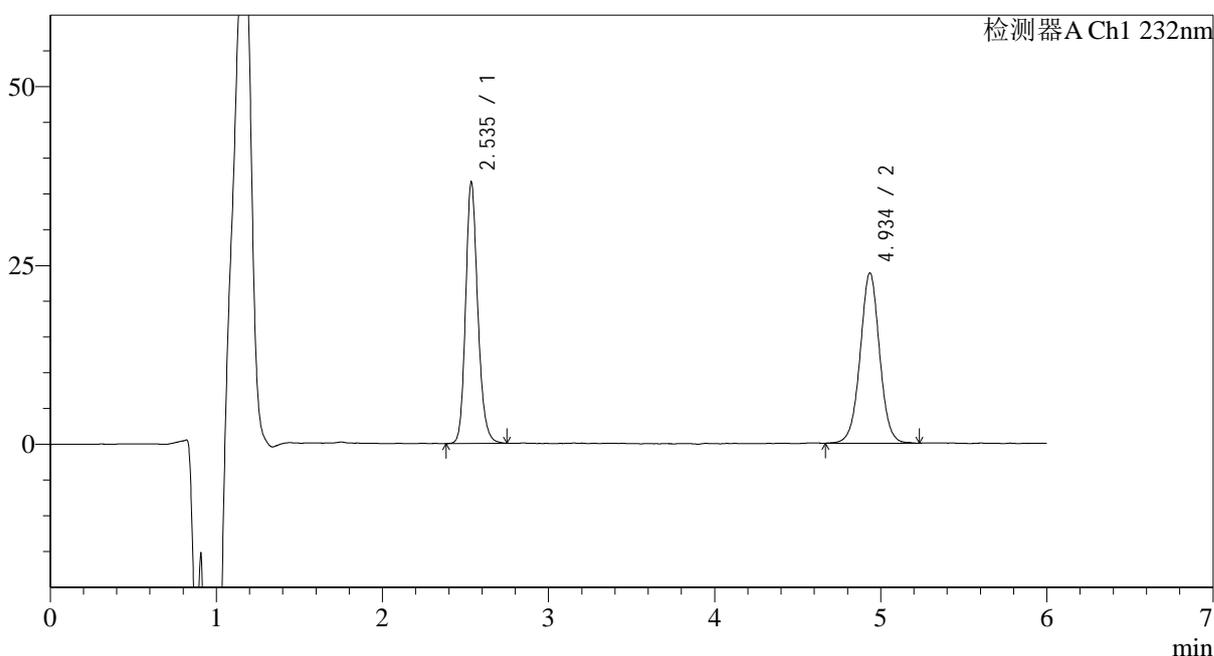
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(202312221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-311/24-2507-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 14:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	186087	49.040	35197	5989	1.182	--
2	4.934	193371	50.960	23444	8786	1.015	14.050
总计		379458	100.000	58641			

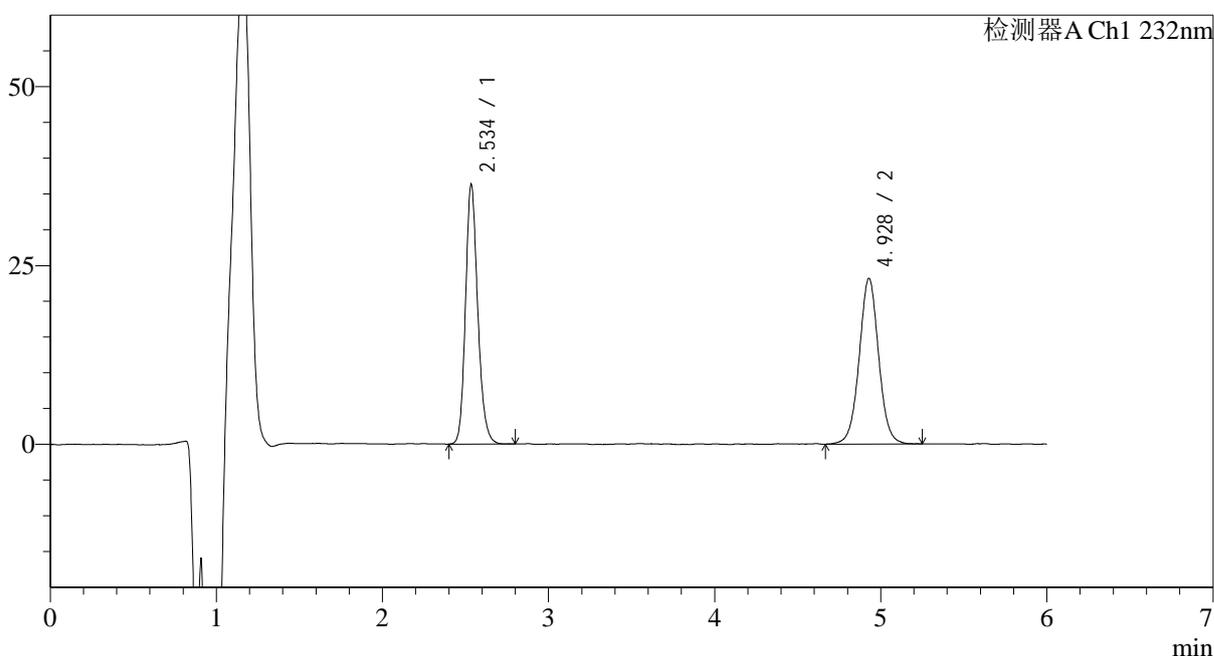
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2508-2 - zzp-202312221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 14:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	186084	49.637	34867	5855	1.184	--
2	4.928	188804	50.363	23078	8746	1.026	13.949
总计		374888	100.000	57945			

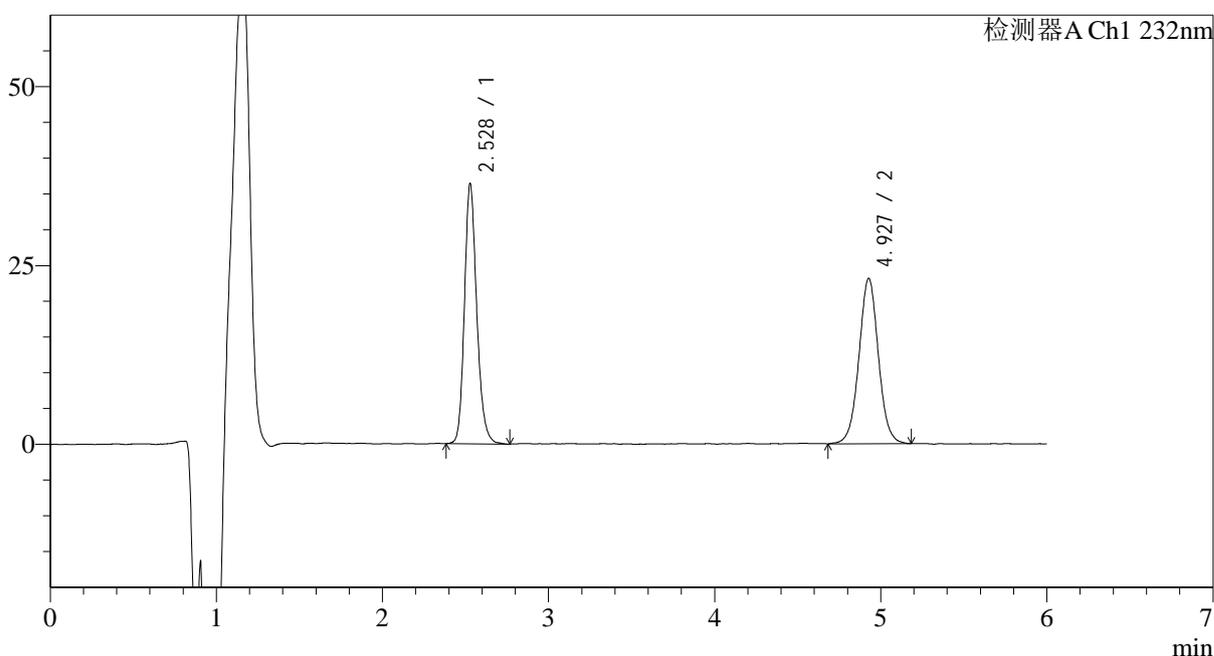
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(202312221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2509-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 14:35:13 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:00:43 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	187264	49.920	36006	5794	1.189	--
2	4.927	187864	50.080	23043	8758	1.027	13.970
总计		375128	100.000	59050			

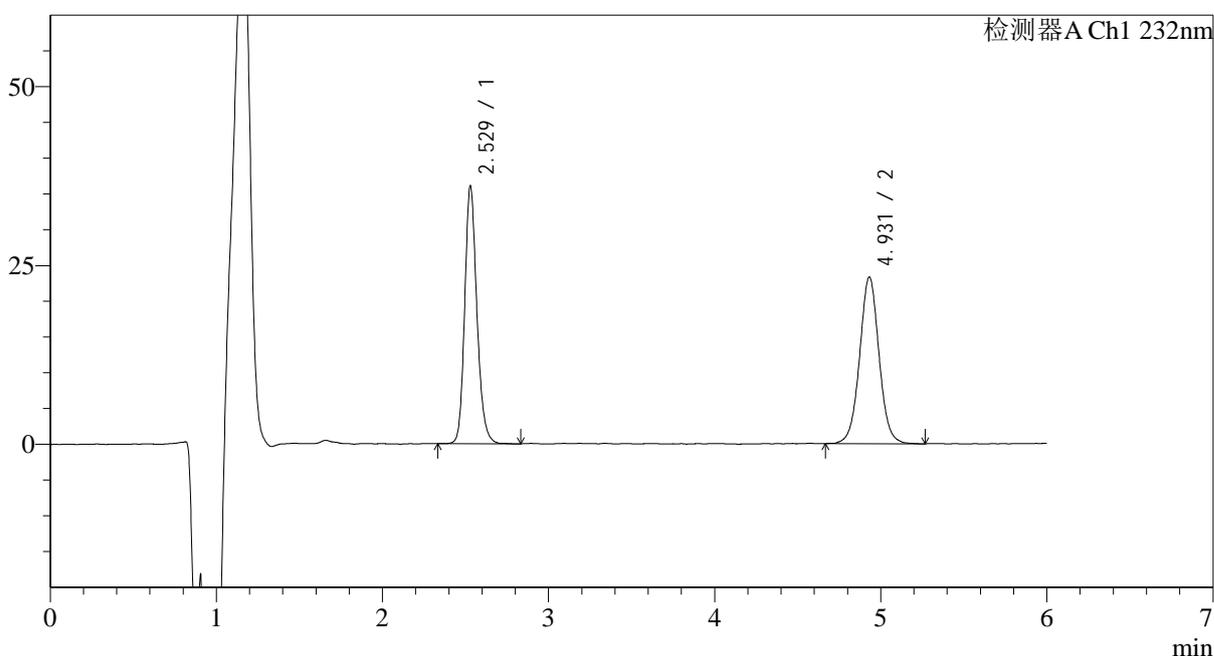
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2510-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 14:41:39 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:00:46 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	183795	49.187	35569	5916	1.185	--
2	4.931	189869	50.813	23145	8797	1.029	14.052
总计		373664	100.000	58714			

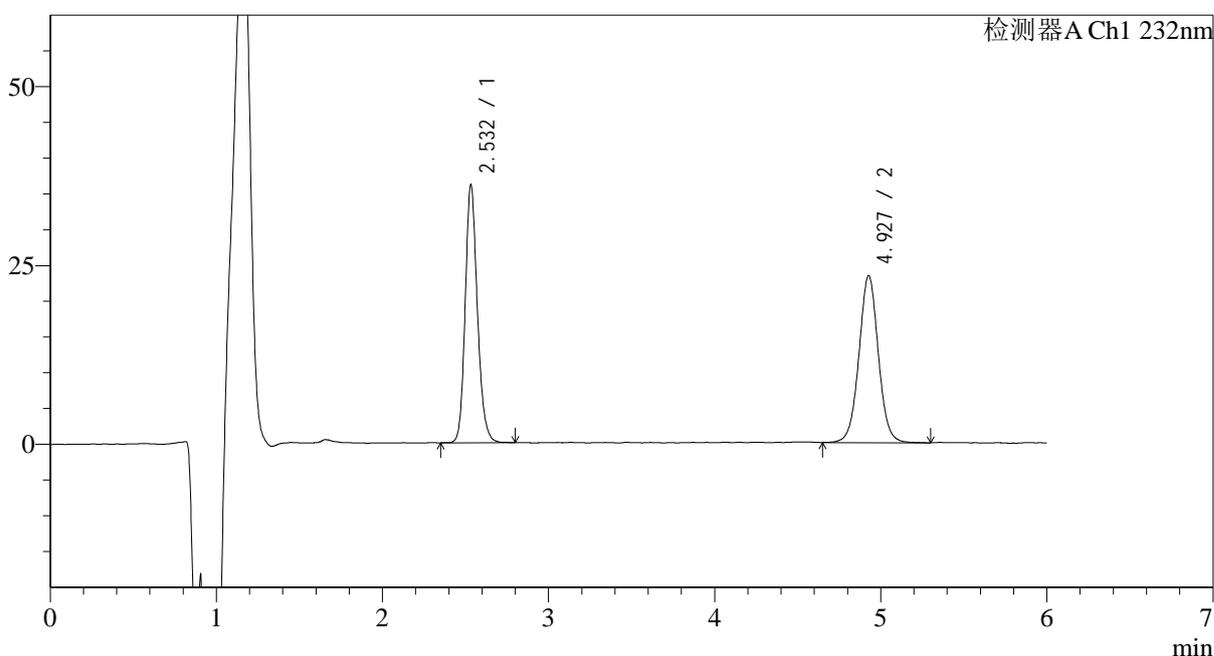
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-311/24-2511-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 14:48:04 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:00:48 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	183777	49.245	35071	5910	1.180	--
2	4.927	189414	50.755	23272	8801	1.026	14.011
总计		373191	100.000	58343			

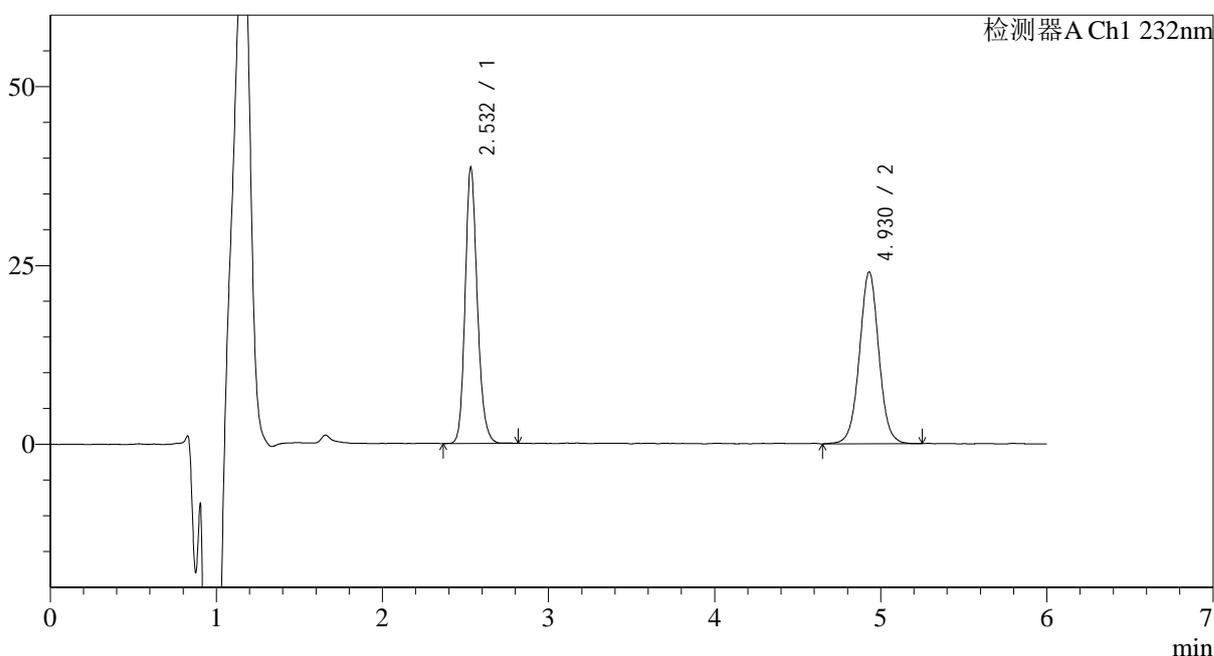
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2512-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 14:54:29 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:00:51 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	197038	50.306	37641	5913	1.181	--
2	4.930	194645	49.694	23859	8808	1.021	14.032
总计		391683	100.000	61500			

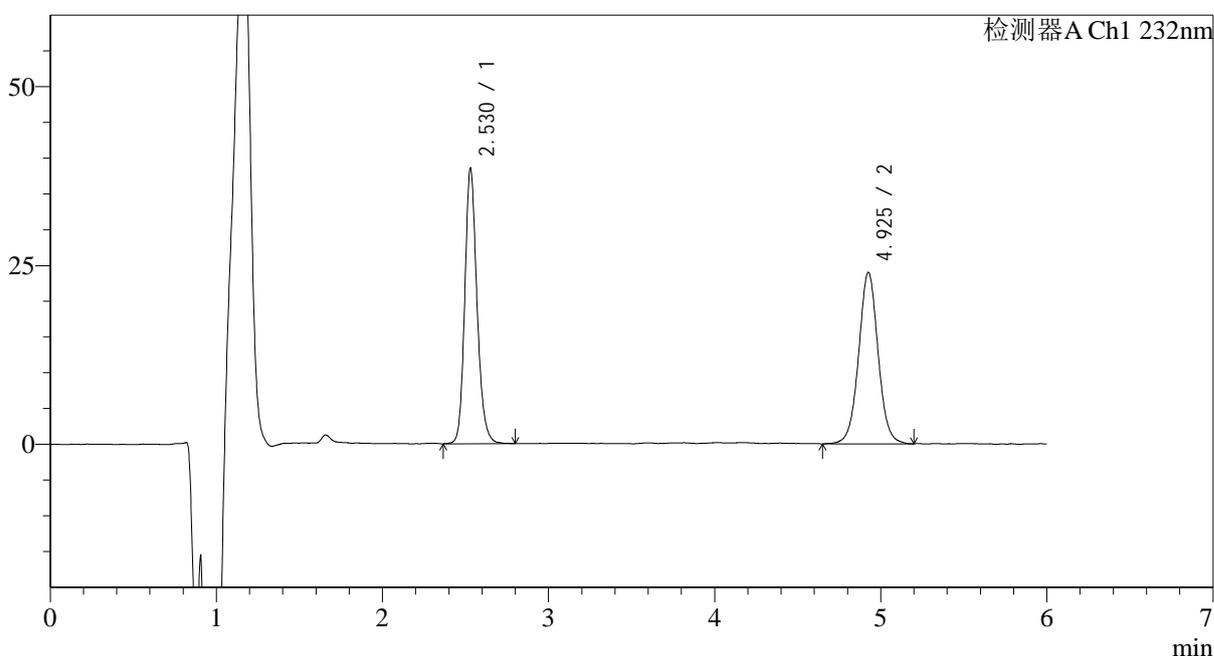
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2513-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 15:00:56 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:00:54 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	197195	50.257	37928	5902	1.179	--
2	4.925	195179	49.743	23909	8741	1.028	13.990
总计		392374	100.000	61837			

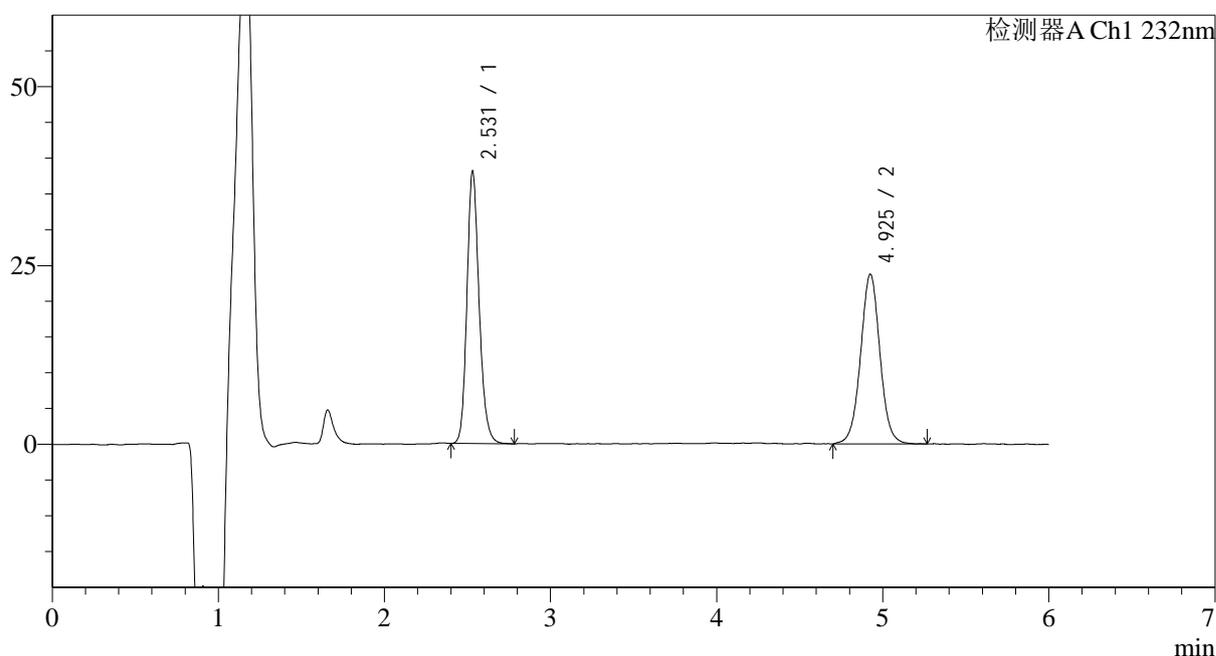
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2514-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 15:07:21 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:00:57 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	194085	50.180	37381	5907	1.186	--
2	4.925	192696	49.820	23665	8824	1.023	14.026
总计		386781	100.000	61046			

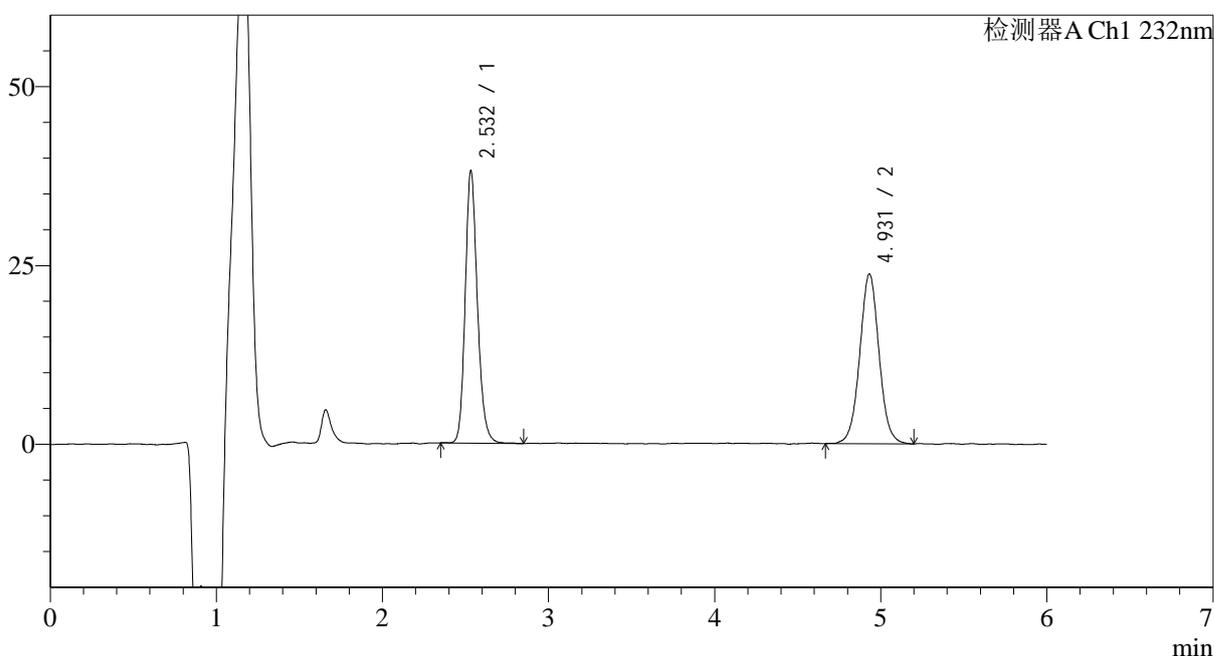
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-311/24-2515-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 15:13:46 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:00 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	194395	50.297	37060	5909	1.186	--
2	4.931	192100	49.703	23543	8828	1.033	14.042
总计		386495	100.000	60603			

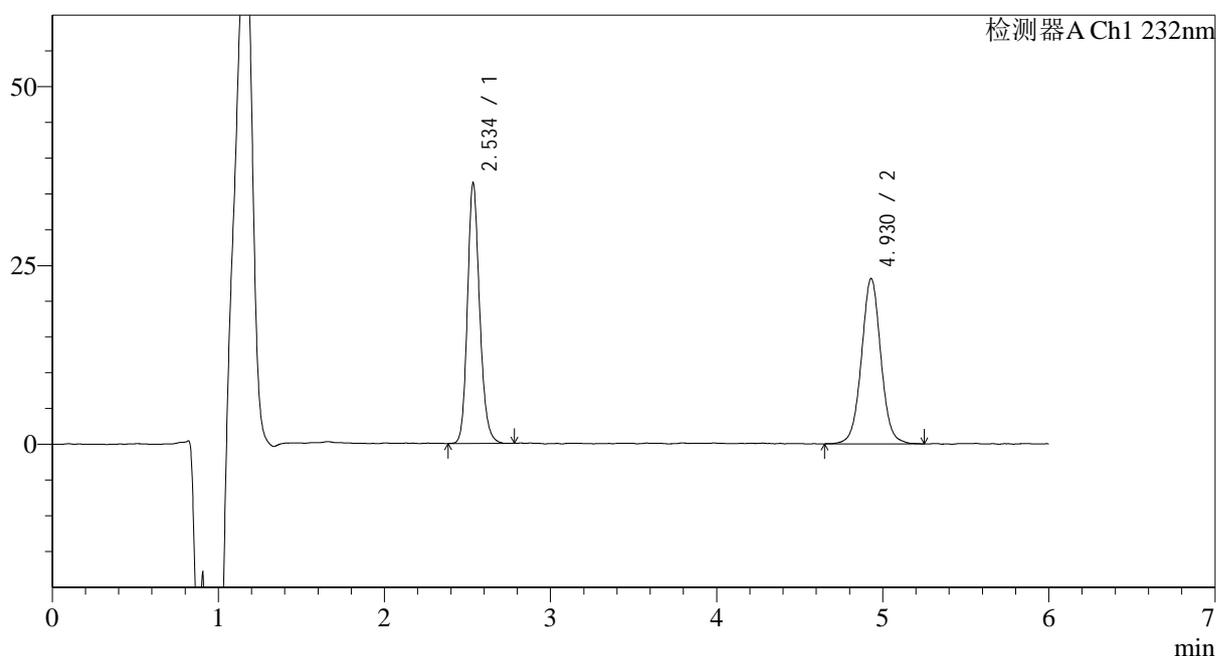
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2516-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 15:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	185565	49.724	35050	5937	1.182	--
2	4.930	187625	50.276	22979	8844	1.033	14.044
总计		373190	100.000	58028			

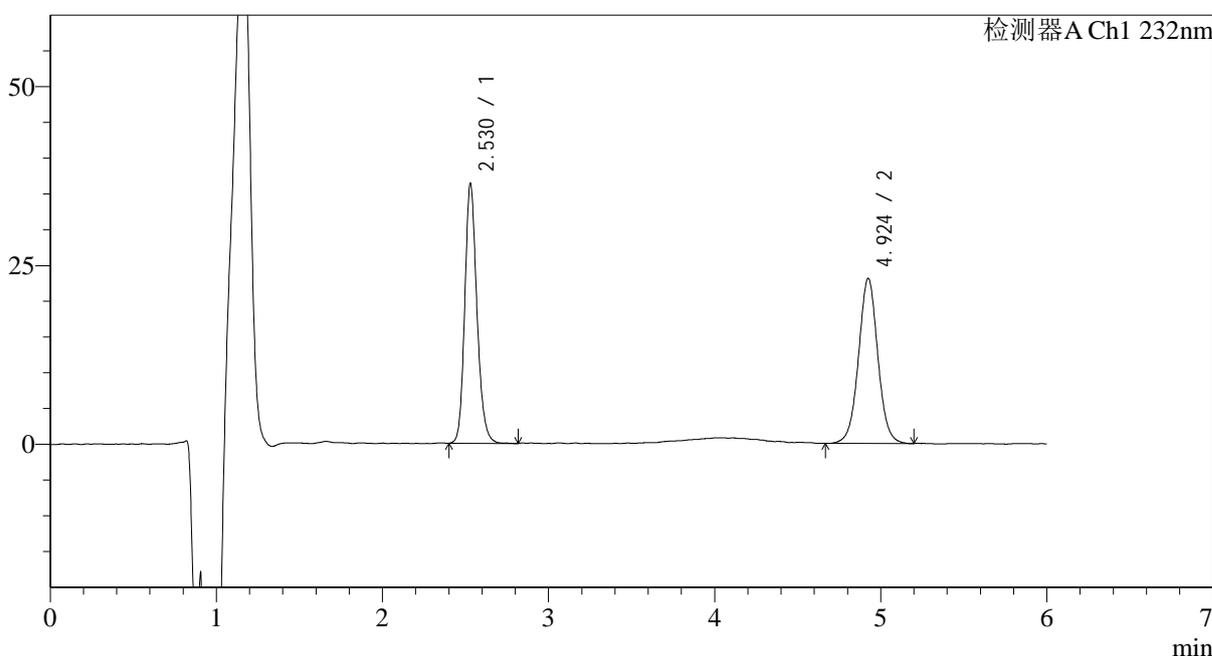
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-311/24-2517-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 15:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	185040	49.827	35802	5916	1.180	--
2	4.924	186322	50.173	23003	8878	1.026	14.062
总计		371361	100.000	58805			

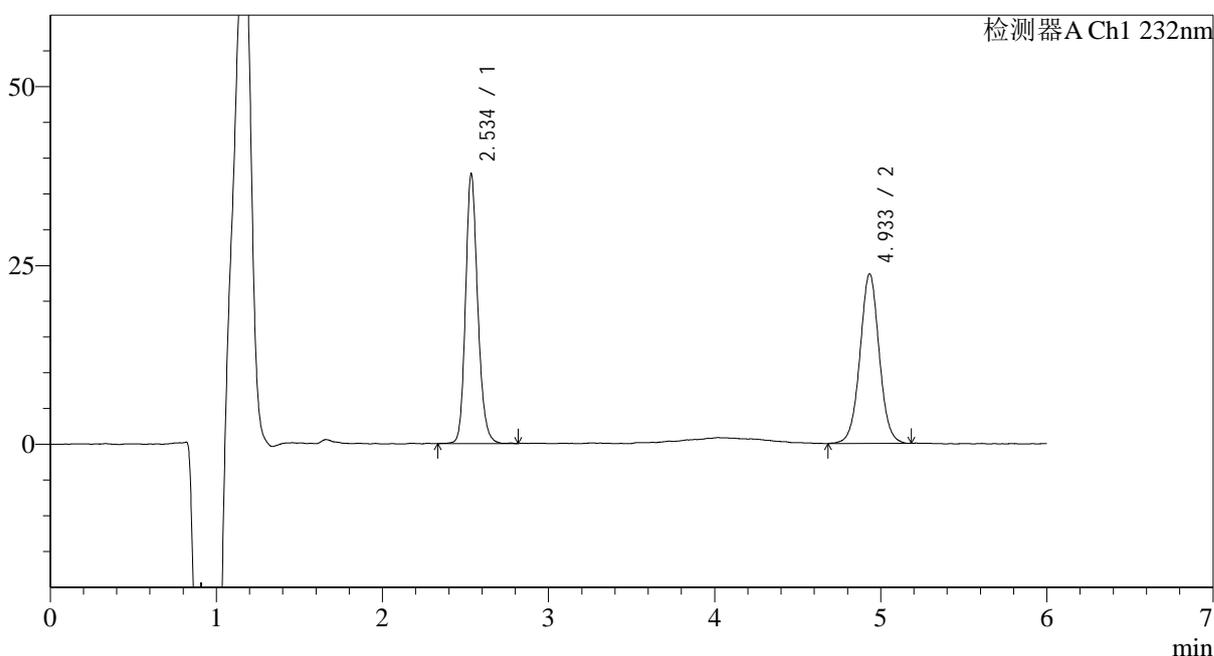
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2518-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 15:33:02 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:01:08 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

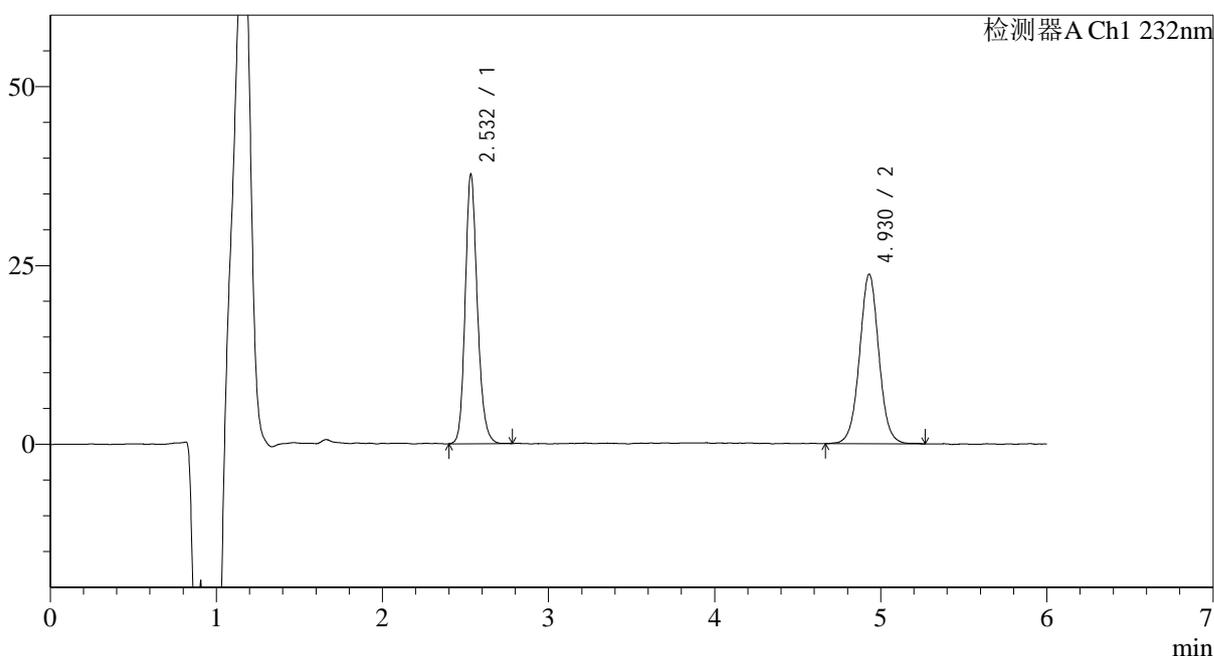
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	192908	50.248	36220	5946	1.182	--
2	4.933	191006	49.752	23440	8878	1.026	14.071
总计		383915	100.000	59660			

<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 - 0-311/24-2519-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 15:39:27 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:01:10 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	191577	49.953	36673	5954	1.183	--
2	4.930	191940	50.047	23558	8821	1.030	14.054
总计		383517	100.000	60232			

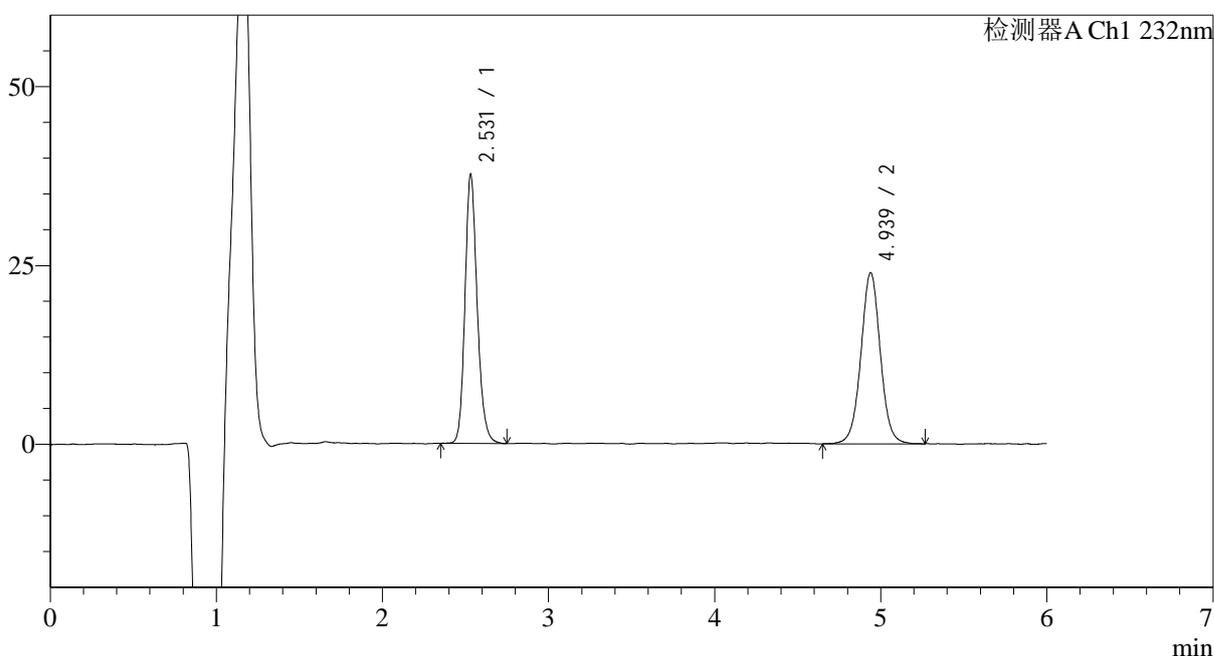
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2520-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 15:45:52 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:13 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	192282	49.681	36869	5898	1.184	--
2	4.939	194749	50.319	23796	8895	1.023	14.111
总计		387031	100.000	60665			

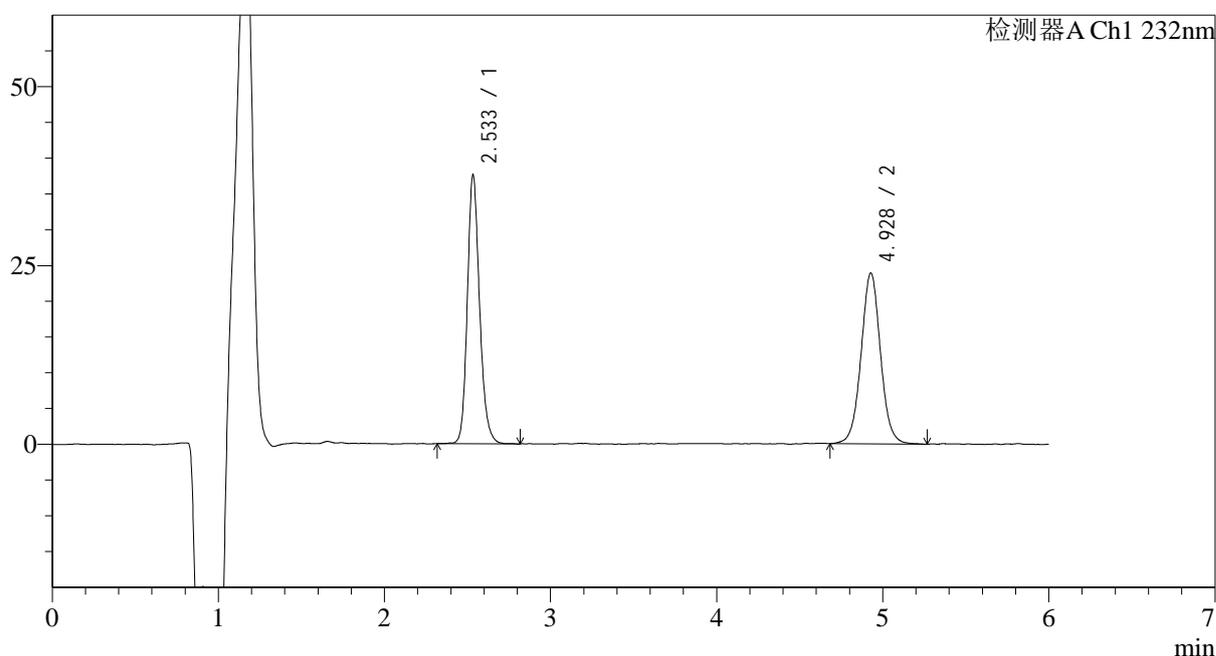
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2521-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 15:52:17 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:16 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	192628	49.835	36355	5918	1.189	--
2	4.928	193906	50.165	23779	8803	1.032	14.012
总计		386535	100.000	60133			

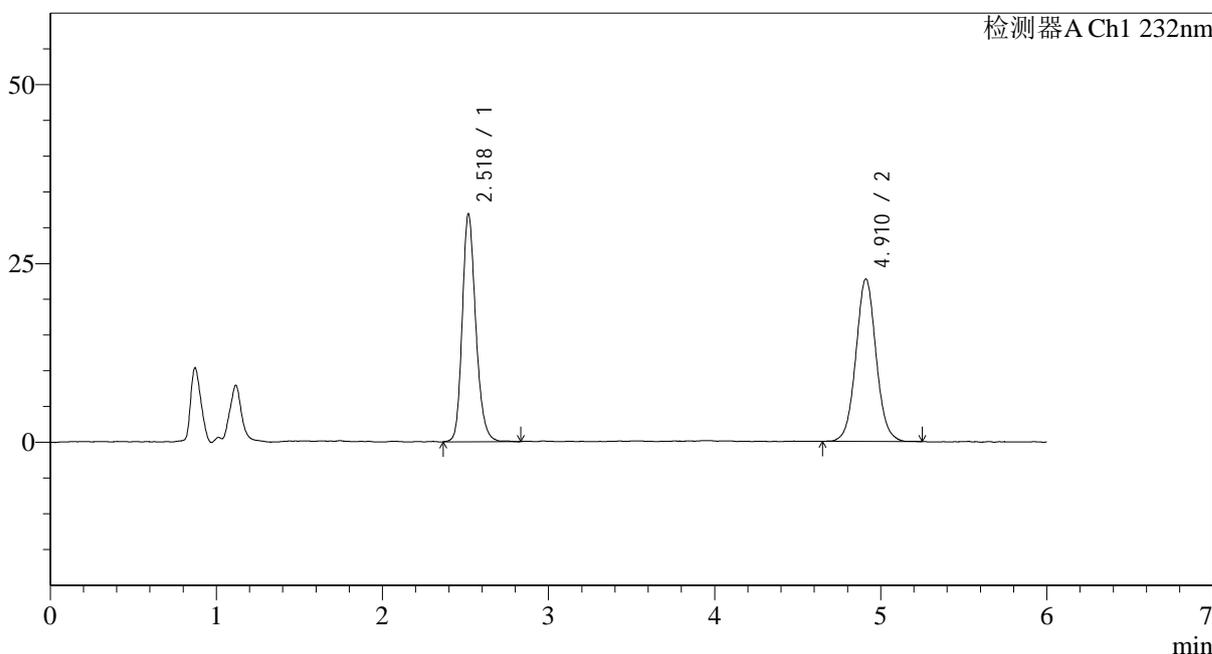
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2522-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 15:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	180702	48.394	30805	4752	1.211	--
2	4.910	192693	51.606	22680	8010	1.054	13.091
总计		373394	100.000	53485			

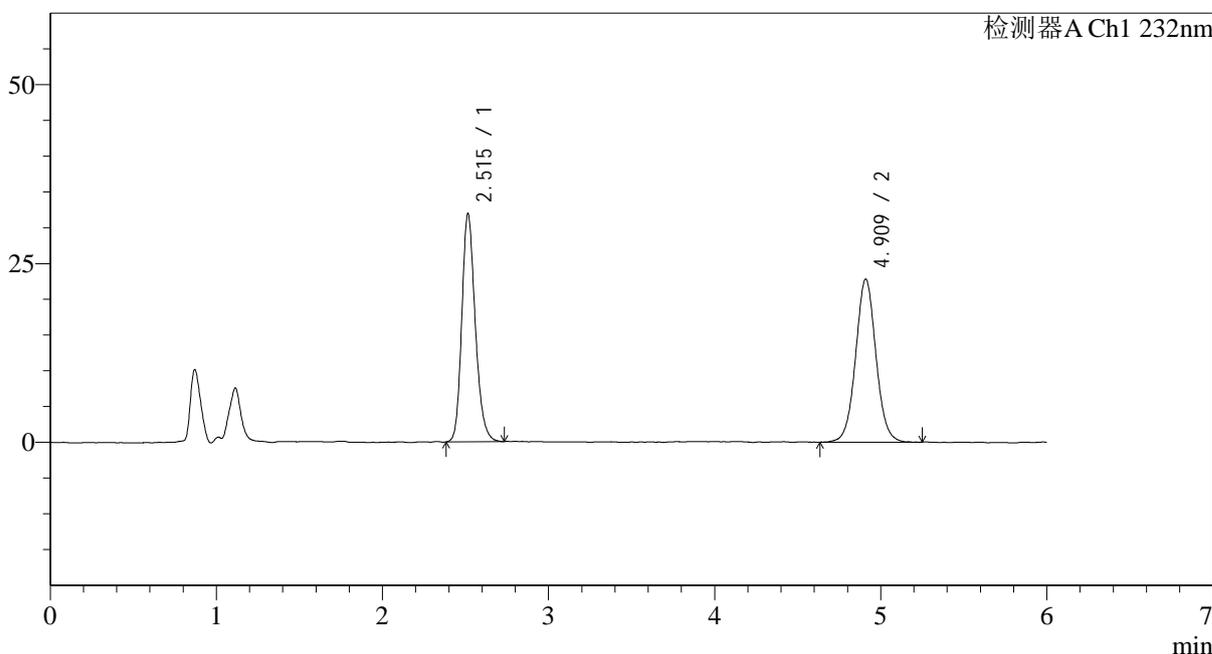
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-311/24-2523-2 - zzp-cq24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260104-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:01:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	179899	48.081	31309	4745	1.211	--
2	4.909	194257	51.919	22765	7932	1.043	13.066
总计		374156	100.000	54074			

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2