



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	176498	177720	177508	177124	177146	177199	0.27
2	11.33	176720	178163				177442	0.58

单位质量响应值	RSD%	判断
15751.02	0.41	数据可信

中间条件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	185634	184962	185298	101.02	100.22	3.08	96.99% ~ 103.45%
	2	182445	183635	183040	99.79			
	3	188376	188648	188512	102.77			
	4	173289	173023	173156	94.40			
	5	184565	184889	184727	100.71			
	6	187854	188717	188286	102.65			
2023122221	1	169830	168978	169404	92.36	96.76	2.34	94.38% ~ 99.13%
	2	177129	177506	177318	96.67			
	3	178355	179387	178871	97.52			
	4	181159	181252	181206	98.79			
	5	178844	180018	179431	97.82			
	6	178501	178757	178629	97.39			
2023122321	1	186728	185097	185912	101.36	97.90	4.51	93.27% ~ 102.54%
	2	183709	183419	183564	100.08			
	3	178570	178433	178502	97.32			
	4	180208	179738	179973	98.12			
	5	164420	163954	164187	89.51			
	6	186070	184584	185327	101.04			



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	192297	190817	192811	192207	193317	192290	0.49
2	11.07	193282	191999				192640	0.48

单位质量响应值		RSD%	判断
17292.27	17401.99	0.45	数据可信

中间条件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	187407	186719	187063	96.81	96.96	1.12	95.83% ~ 98.10%
	2	188143	187654	187898	97.24			
	3	188272	187987	188130	97.36			
	4	184684	184139	184412	95.44			
	5	186074	186068	186071	96.30			
	6	189272	191942	190607	98.64			
2023122221	1	182546	183176	182861	94.64	94.98	1.13	93.86% ~ 96.10%
	2	186369	184056	185212	95.85			
	3	184275	186089	185182	95.84			
	4	183499	181863	182681	94.54			
	5	180981	179166	180074	93.19			
	6	184628	185653	185140	95.81			
2023122321	1	186213	182668	184440	95.45	95.68	1.17	94.52% ~ 96.85%
	2	185332	188931	187132	96.85			
	3	183220	183796	183508	94.97			
	4	185158	183495	184326	95.39			
	5	182140	182195	182168	94.28			
	6	188870	186629	187750	97.17			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-12

复核者:

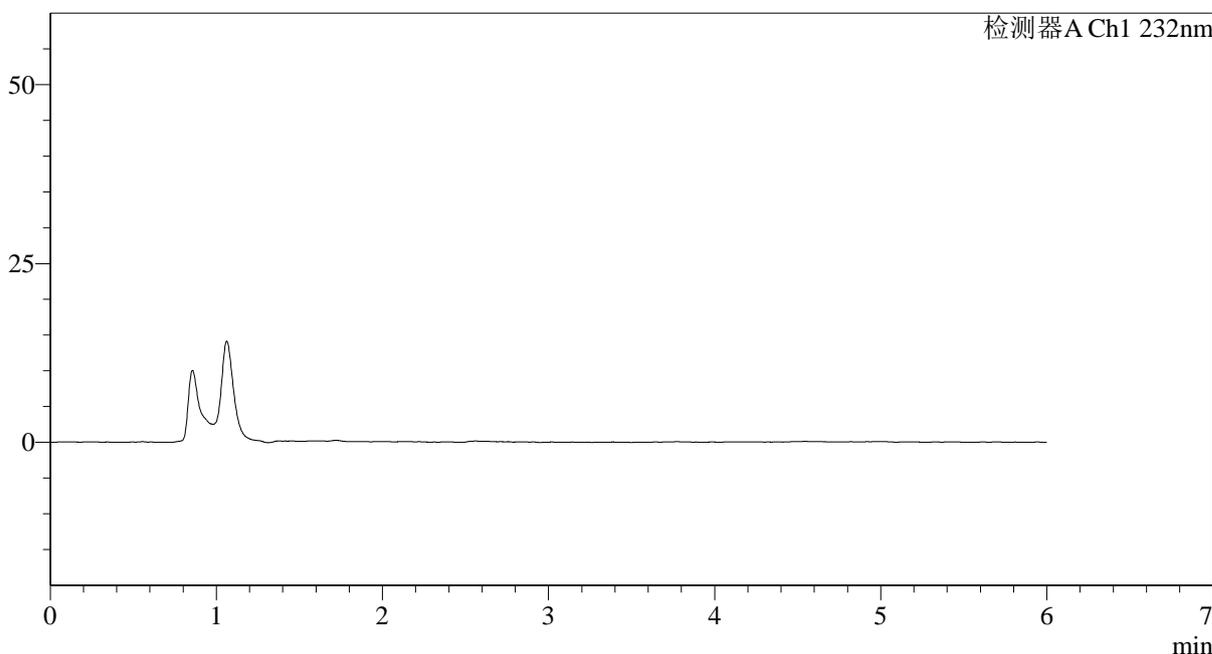
未审阅版本

<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 - 0-309/11-1095-2 - zzp-zjtj24y-rcd-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: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 07:57:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/01/05 17:48:36	
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)
总计							

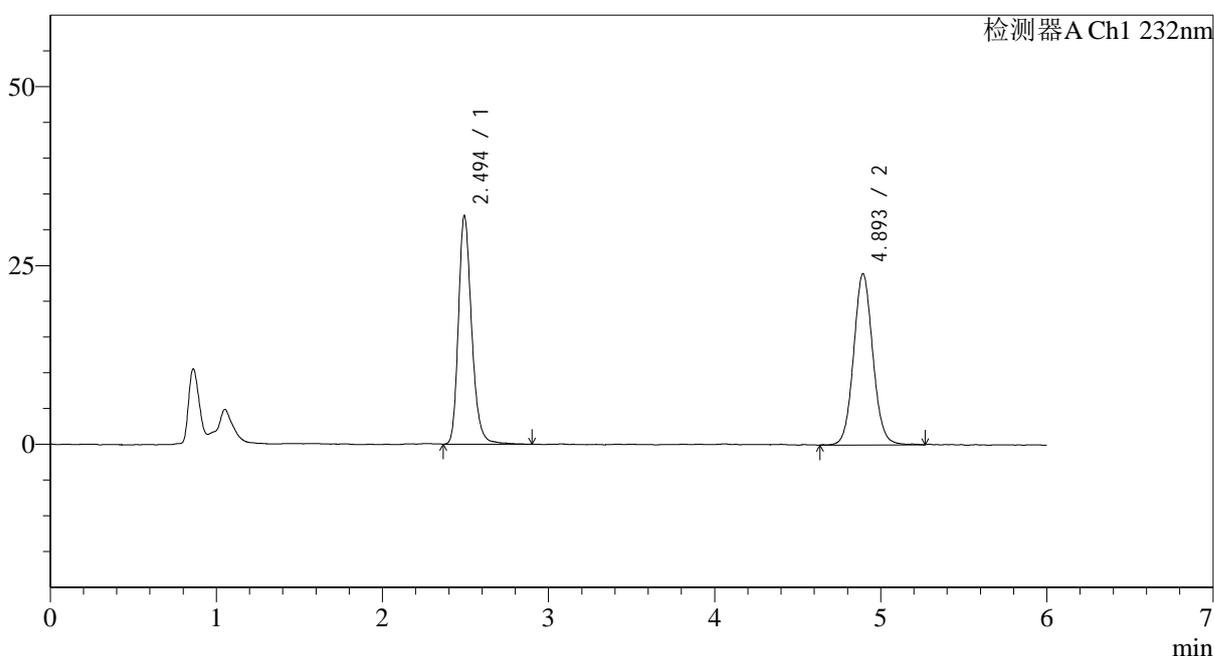
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-309/11-1096-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-1.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: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 08:03:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:48:40 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	2.494	176498	47.858	31711	4930	1.231	--
2	4.893	192297	52.142	23862	8787	1.073	13.677
总计		368795	100.000	55573			

图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-309/11-1097-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-2.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: 4-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 08:10:22

实验者: xiechaojun

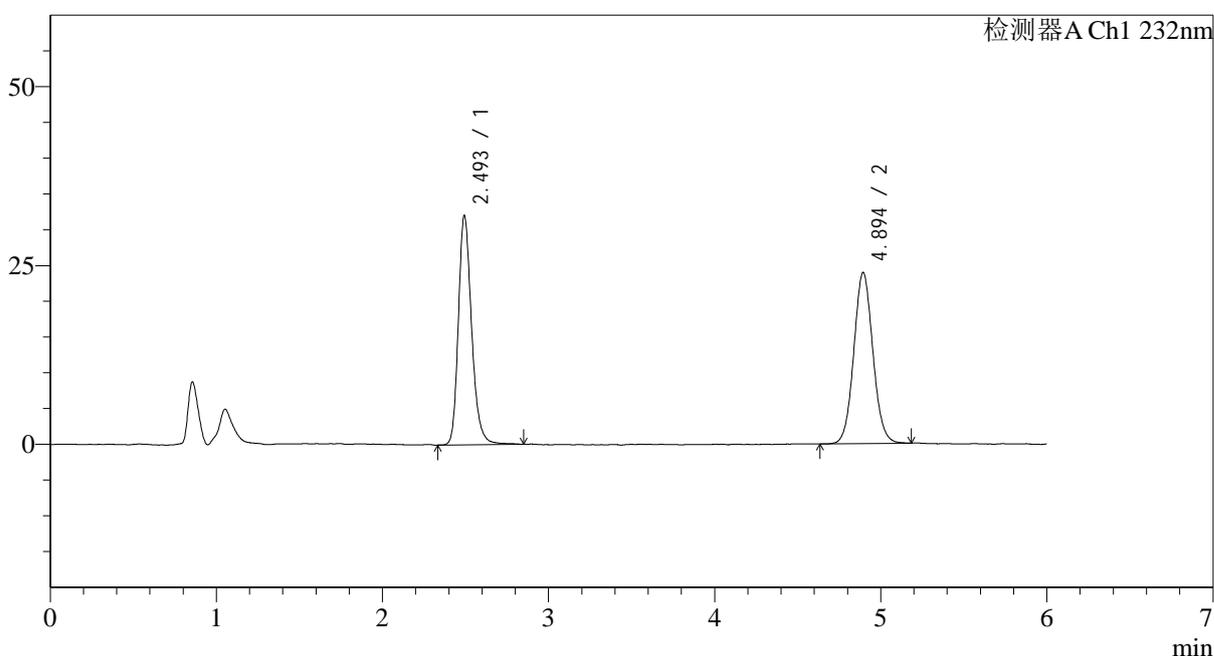
处理时间 (V2): 2026/01/05 17:48:44

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	2.493	177720	48.223	31845	4922	1.235	--
2	4.894	190817	51.777	23848	8823	1.068	13.694
总计		368537	100.000	55693			

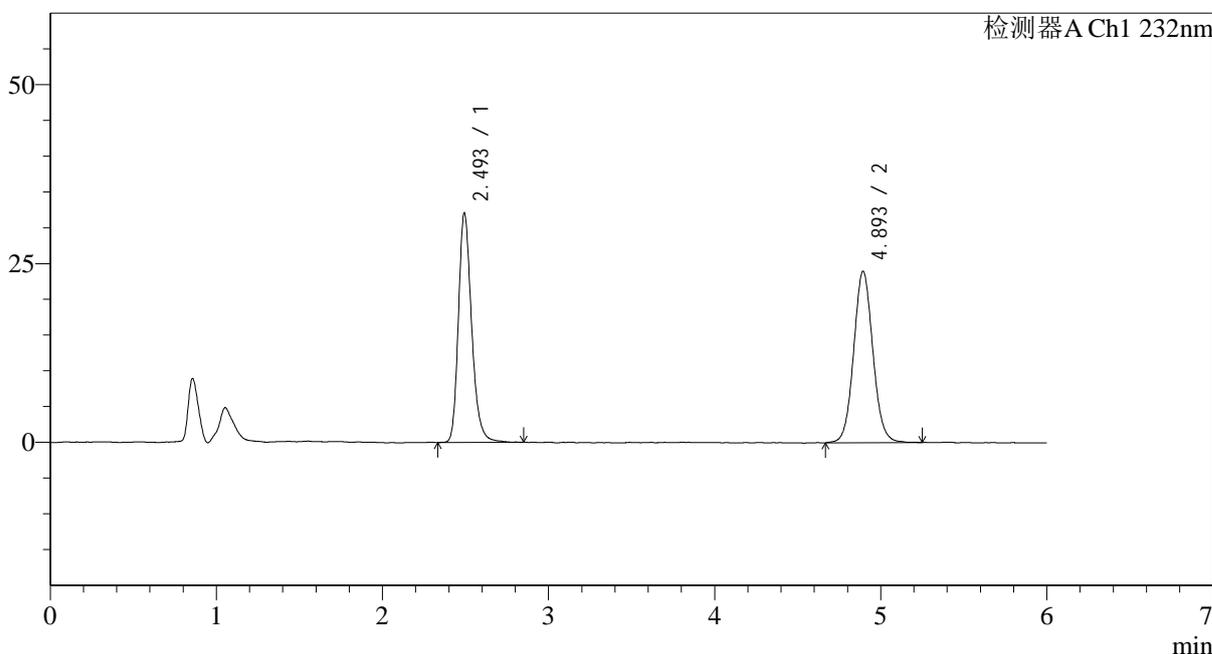
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-309/11-1098-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-3.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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 08:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 17:48:47 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	2.493	177508	47.934	31855	4925	1.241	--
2	4.893	192811	52.066	23916	8762	1.071	13.665
总计		370319	100.000	55771			

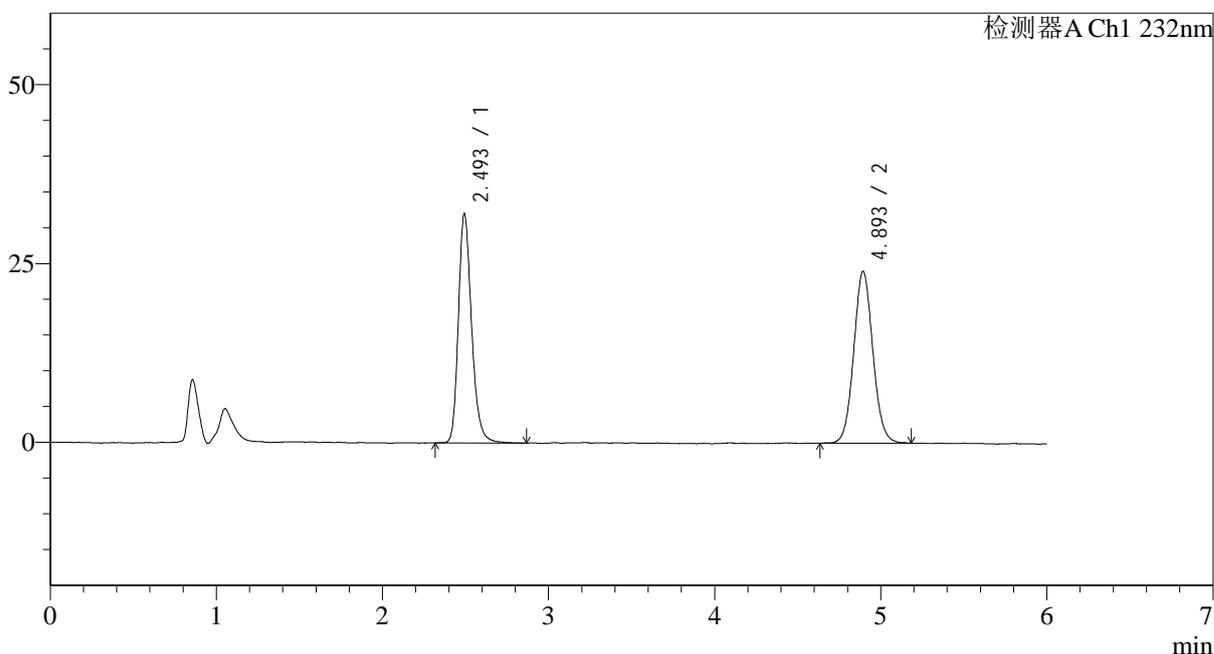
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-309/11-1099-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-4.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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 08:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:48:50 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	177124	47.958	31842	4947	1.235	--
2	4.893	192207	52.042	23958	8825	1.076	13.708
总计		369331	100.000	55801			

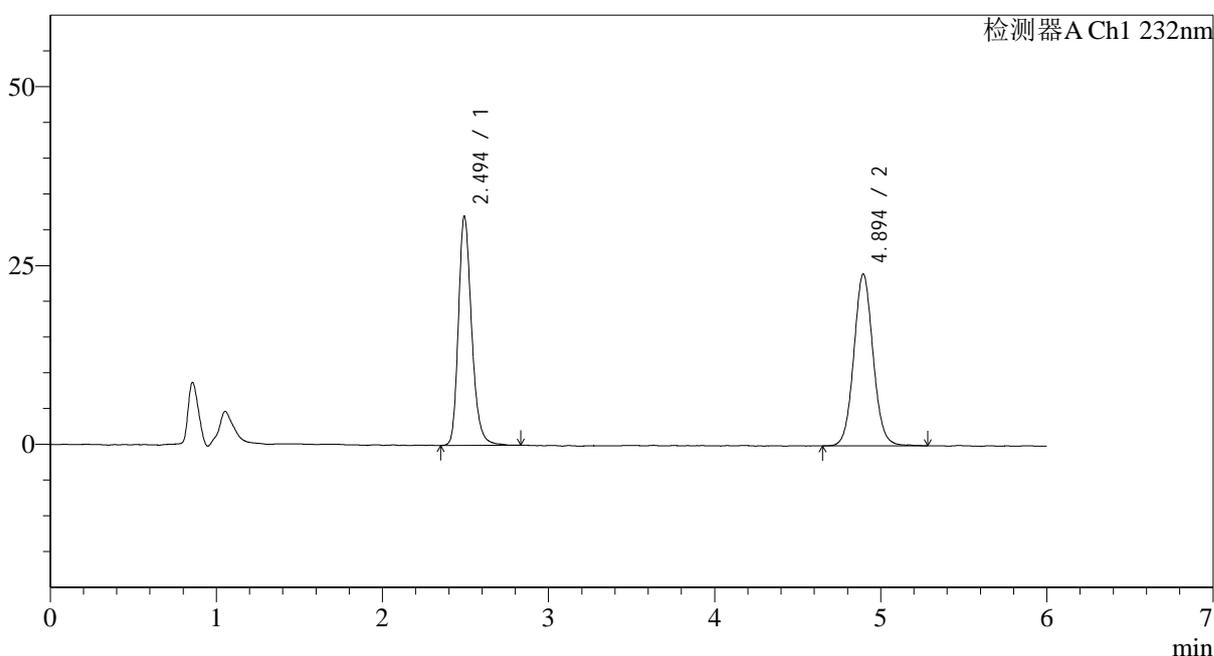
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-309/11-1100-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-1-5.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: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 08:29:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:48:53 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	2.494	177146	47.817	31824	4911	1.236	--
2	4.894	193317	52.183	23943	8783	1.067	13.671
总计		370463	100.000	55767			

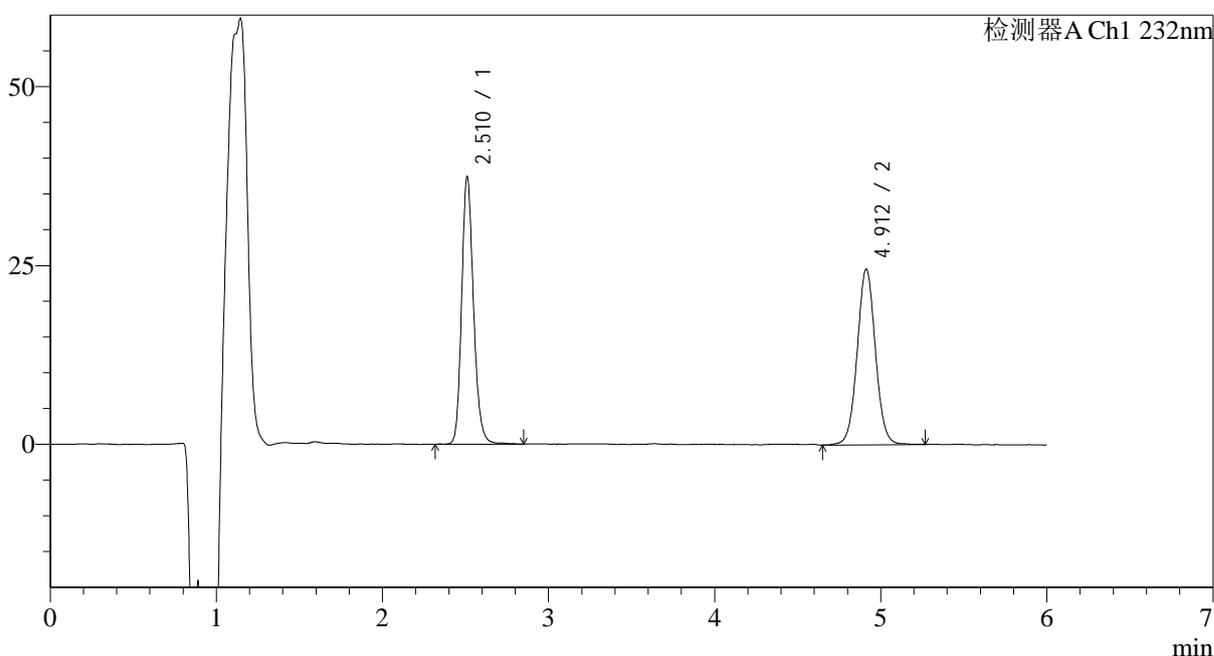
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-309/11-1101-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-1.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: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 08:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:48:56 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	2.510	185634	49.762	37093	6147	1.184	--
2	4.912	187407	50.238	24441	9838	1.039	14.730
总计		373041	100.000	61535			

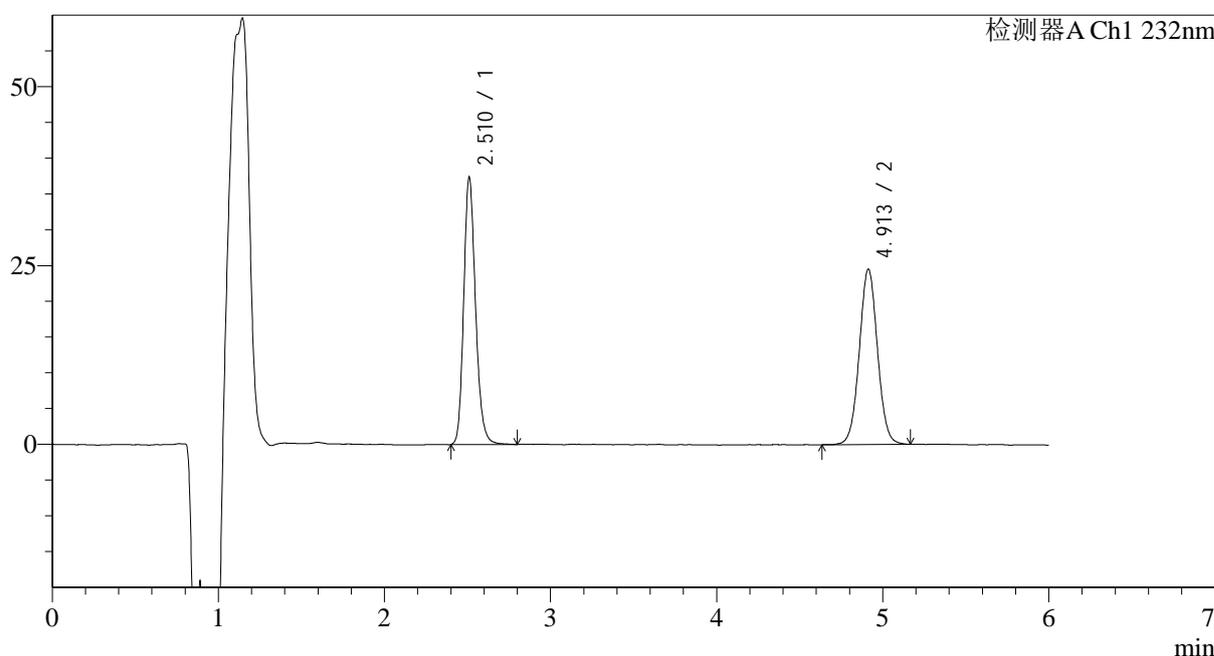
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1102-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-2.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: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 08:42:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 17:48:59
 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	2.510	184962	49.764	37052	6150	1.190	--
2	4.913	186719	50.236	24375	9823	1.033	14.724
总计		371681	100.000	61427			

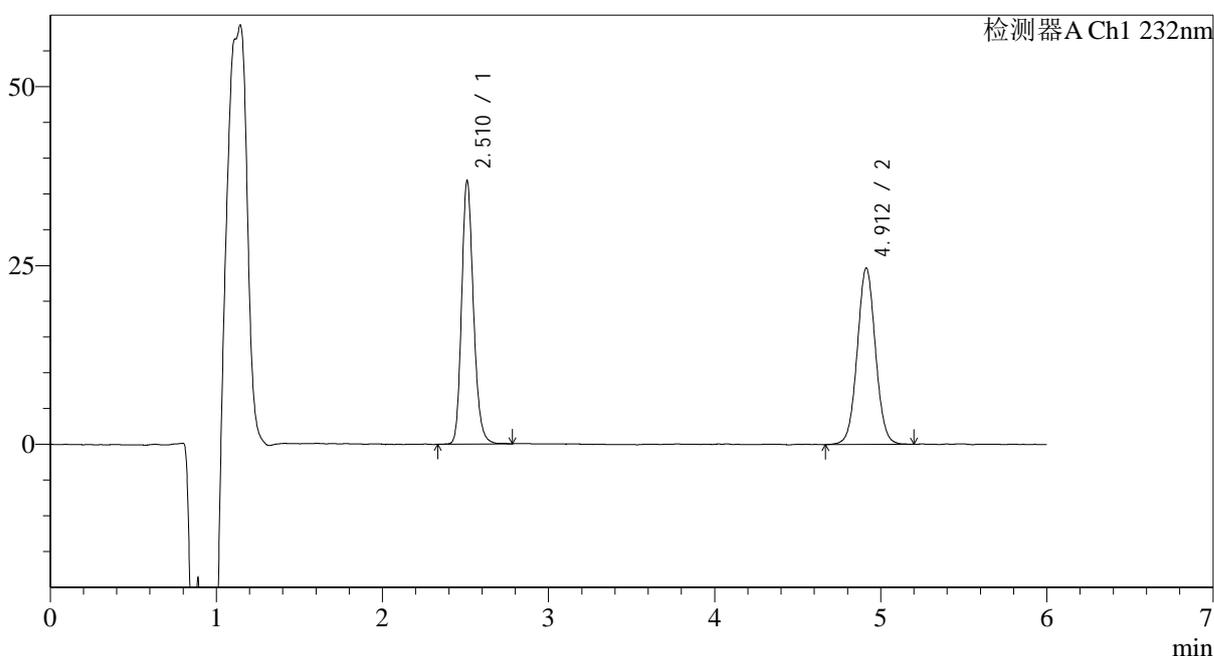
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-309/11-1103-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-1.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: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 08:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:03 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	2.510	182445	49.231	36542	6130	1.187	--
2	4.912	188143	50.769	24542	9730	1.040	14.675
总计		370588	100.000	61085			

图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 0-309/11-1104-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-2.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: 4-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 08:55:21

实验者: xiechaojun

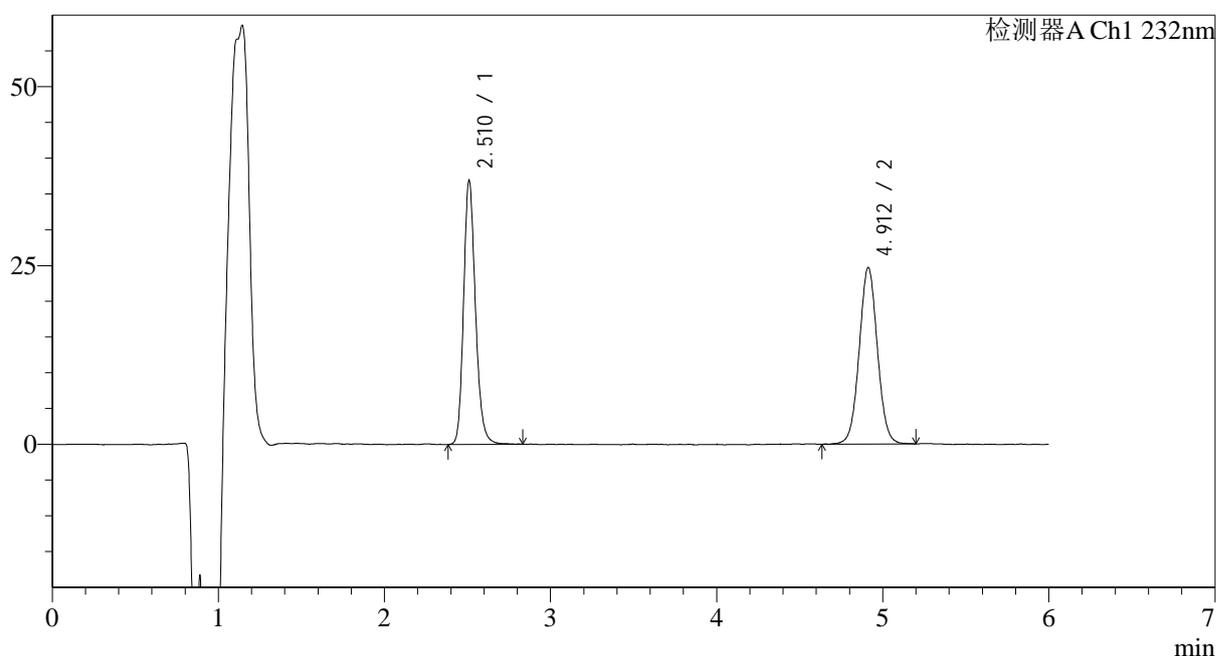
处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:07

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	183635	49.459	36640	6123	1.189	--
2	4.912	187654	50.541	24550	9764	1.038	14.688
总计		371289	100.000	61191			

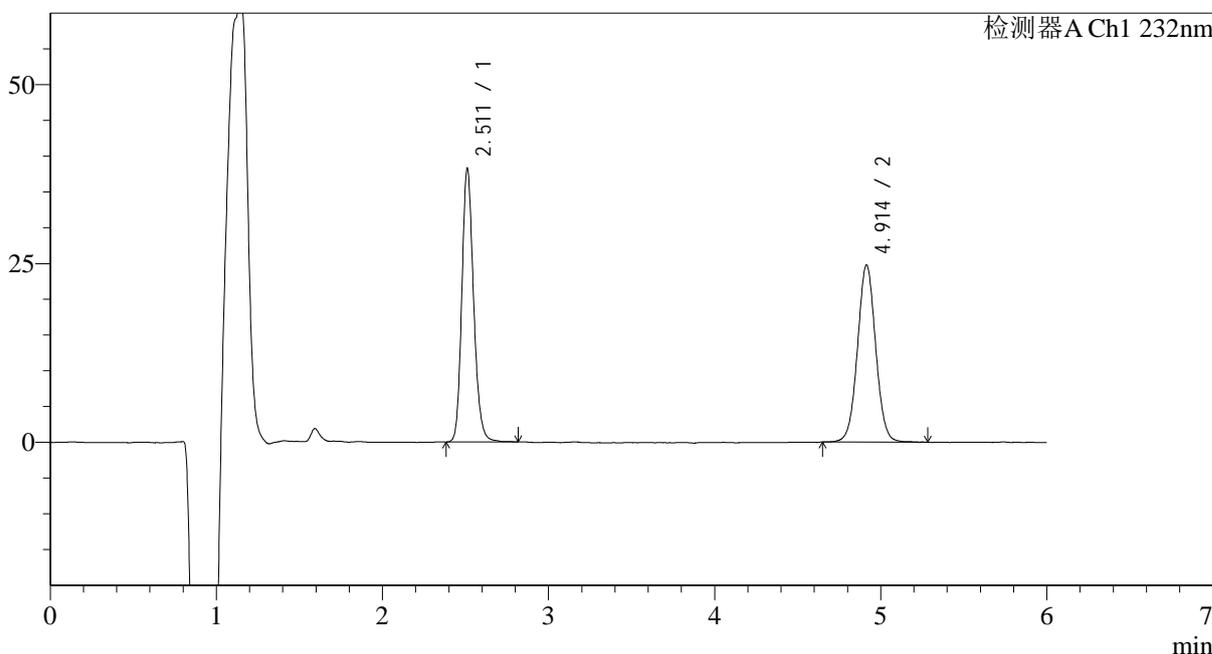
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-309/11-1105-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-1.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: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 09:01:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:10 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	188376	50.014	37884	6194	1.180	--
2	4.914	188272	49.986	24552	9794	1.034	14.732
总计		376648	100.000	62436			

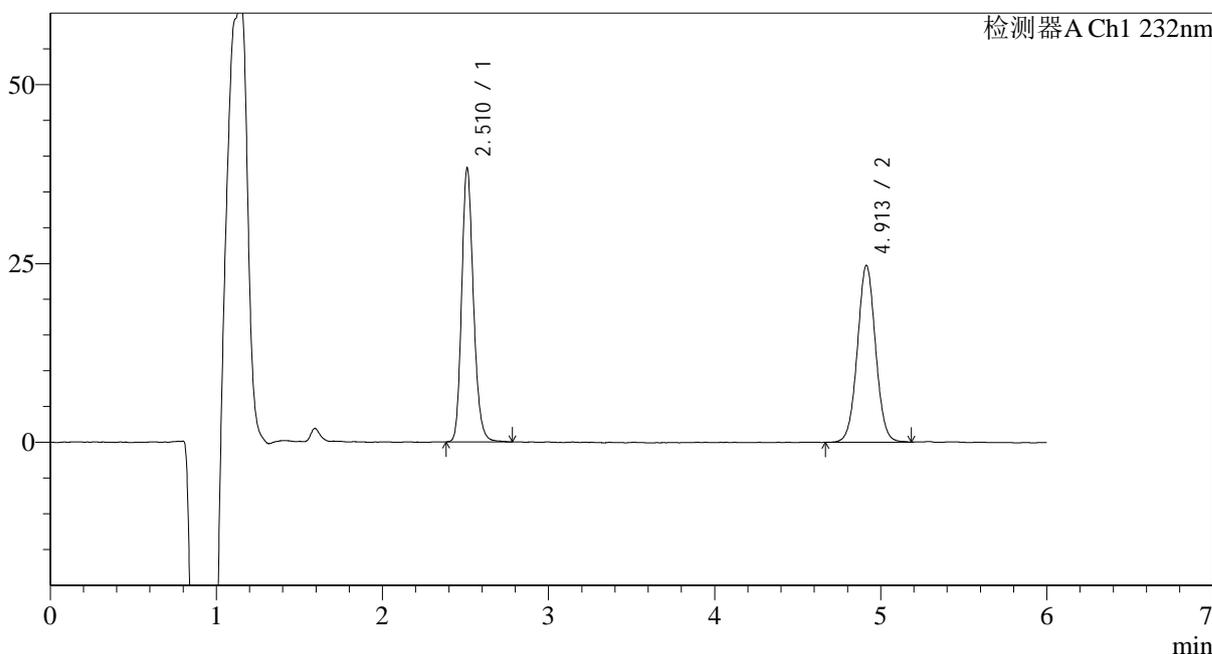
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1106-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-2.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: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 09:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 17:49:12 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	2.510	188648	50.088	37974	6196	1.183	--
2	4.913	187987	49.912	24560	9778	1.033	14.730
总计		376635	100.000	62534			

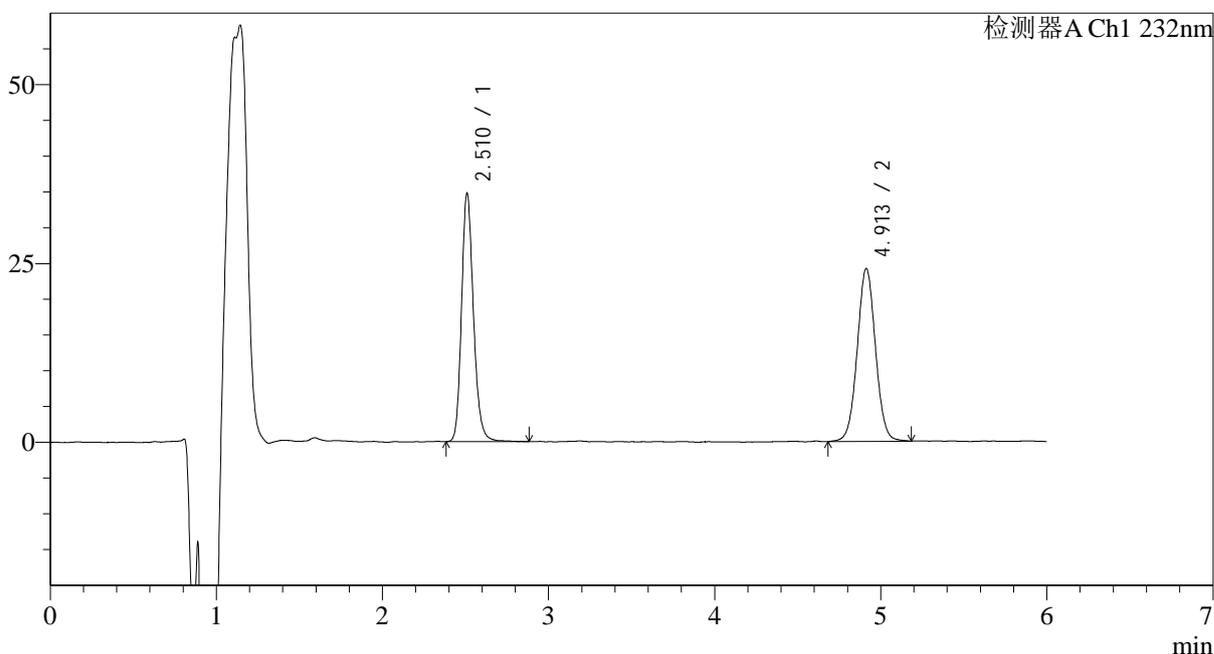
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-309/11-1107-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-1.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: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 09:14:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:15 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	173289	48.408	34465	6106	1.188	--
2	4.913	184684	51.592	24049	9716	1.036	14.660
总计		357974	100.000	58514			

图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 0-309/11-1108-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-2.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: 4-28

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 09:21:01

实验者: xiechaojun

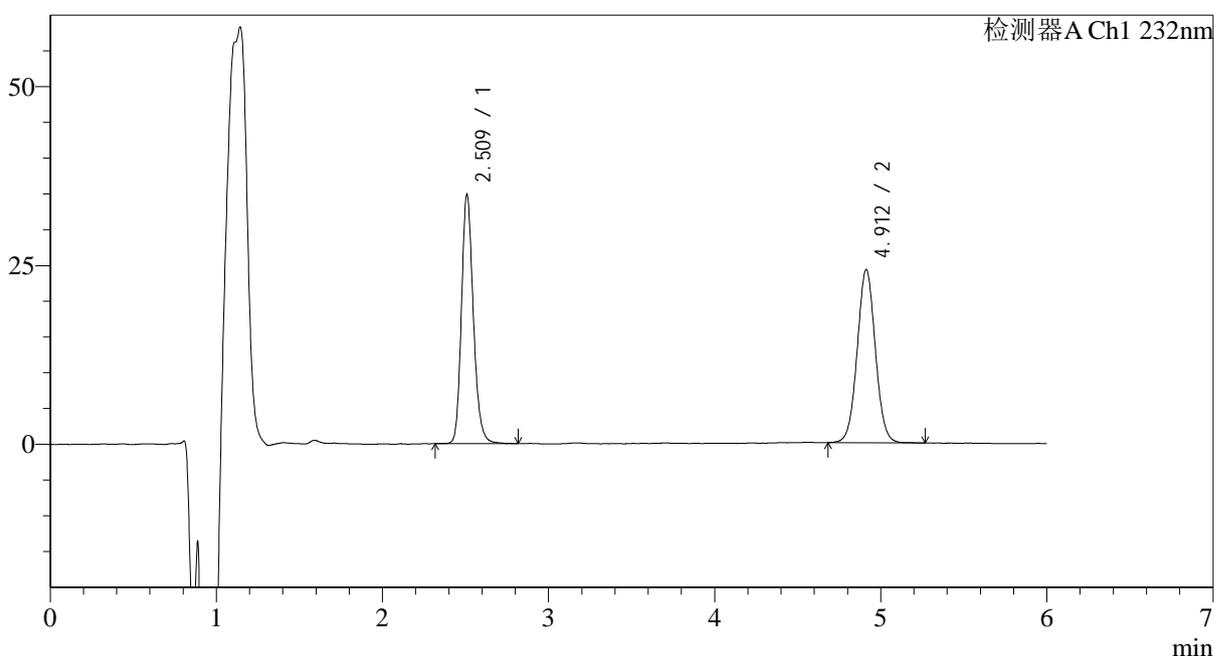
处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:18

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	2.509	173023	48.444	34545	6113	1.186	--
2	4.912	184139	51.556	24090	9749	1.038	14.682
总计		357162	100.000	58635			

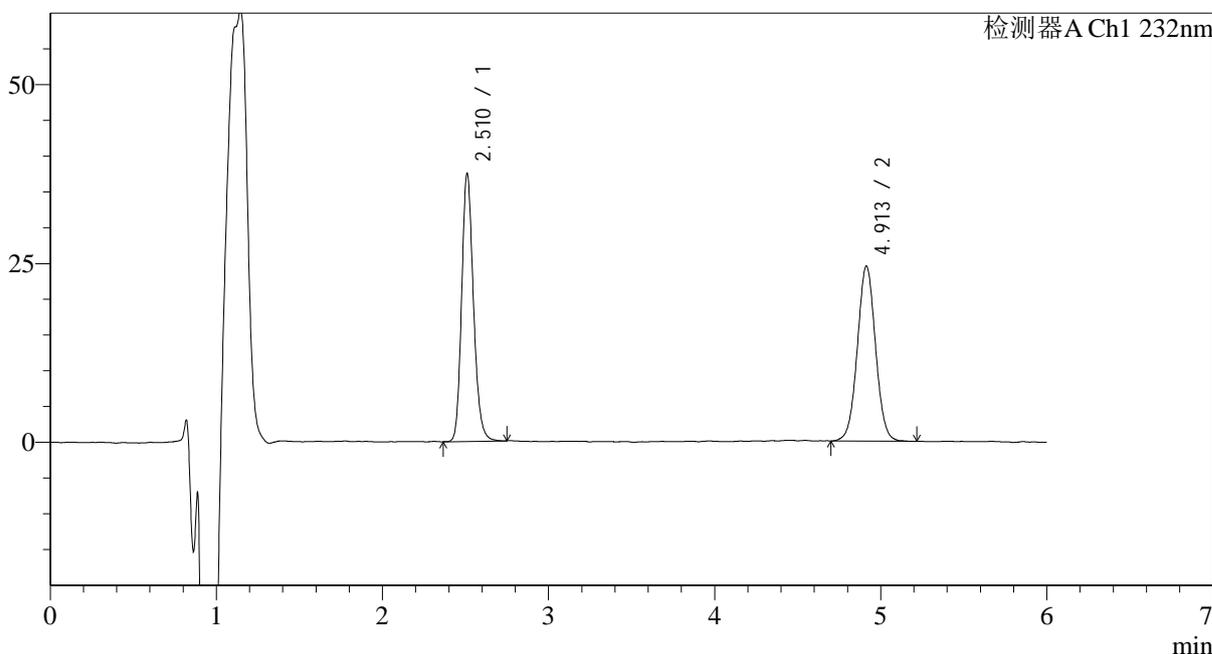
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-309/11-1109-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-1.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: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 09:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 17:49:21 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	2.510	184565	49.796	37151	6166	1.180	--
2	4.913	186074	50.204	24309	9778	1.031	14.715
总计		370639	100.000	61461			

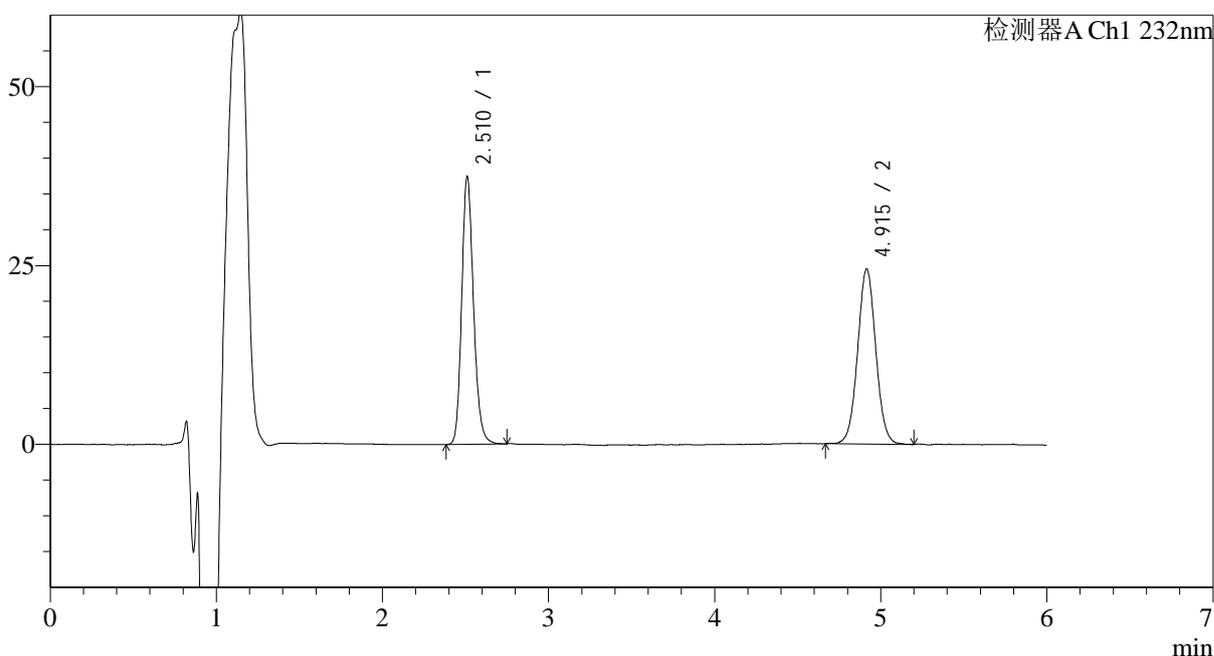
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1110-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-2.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: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 09:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:24 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	184889	49.841	37135	6138	1.180	--
2	4.915	186068	50.159	24249	9807	1.040	14.720
总计		370957	100.000	61384			

图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-309/11-1111-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-1.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: 4-46

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 09:40:15

实验者: xiechaojun

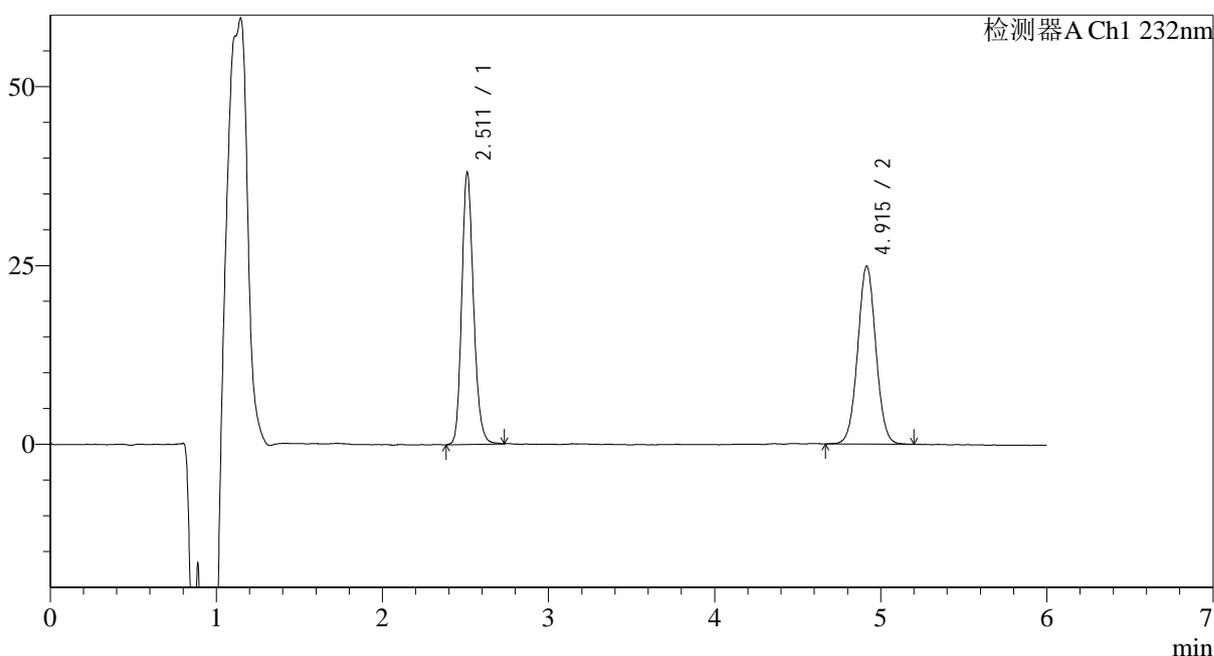
处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:27

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	2.511	187854	49.812	37715	6149	1.180	--
2	4.915	189272	50.188	24619	9766	1.031	14.706
总计		377126	100.000	62334			

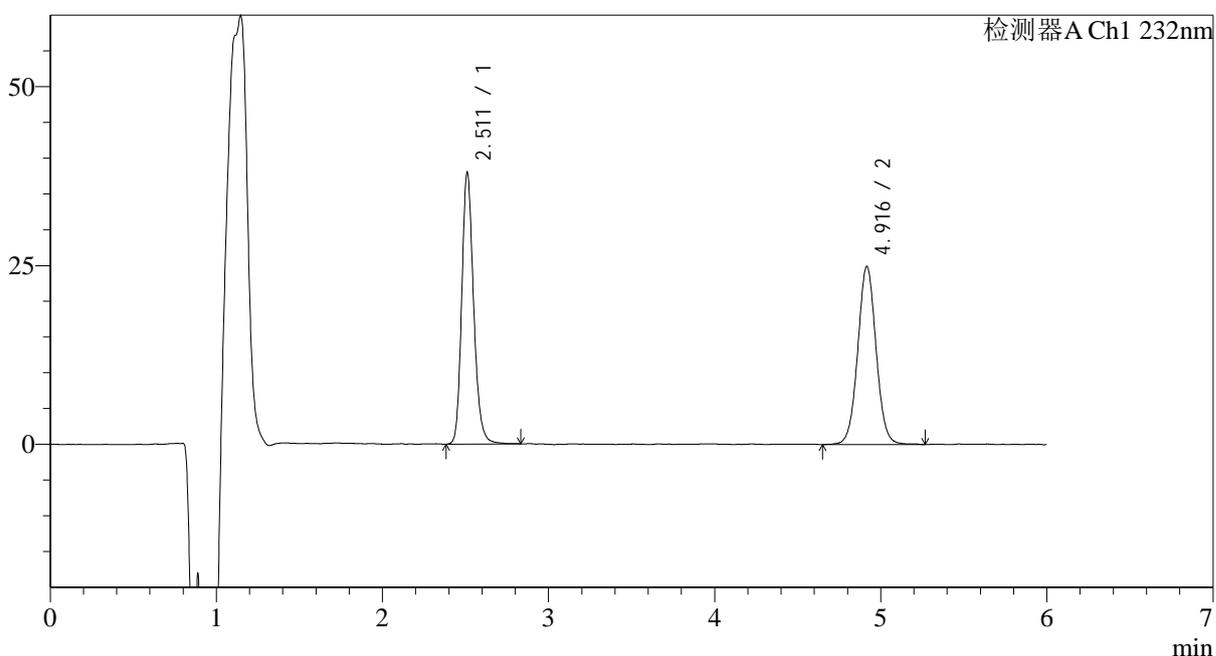
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1112-2 - zzp-2023122121p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-2.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: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 09:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:30 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	2.511	188717	49.576	37645	6123	1.192	--
2	4.916	191942	50.424	24611	9664	1.038	14.650
总计		380658	100.000	62256			

图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-309/11-1113-2 - zzp-202312221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-1.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: 4-2

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 09:53:05

实验者: xiechaojun

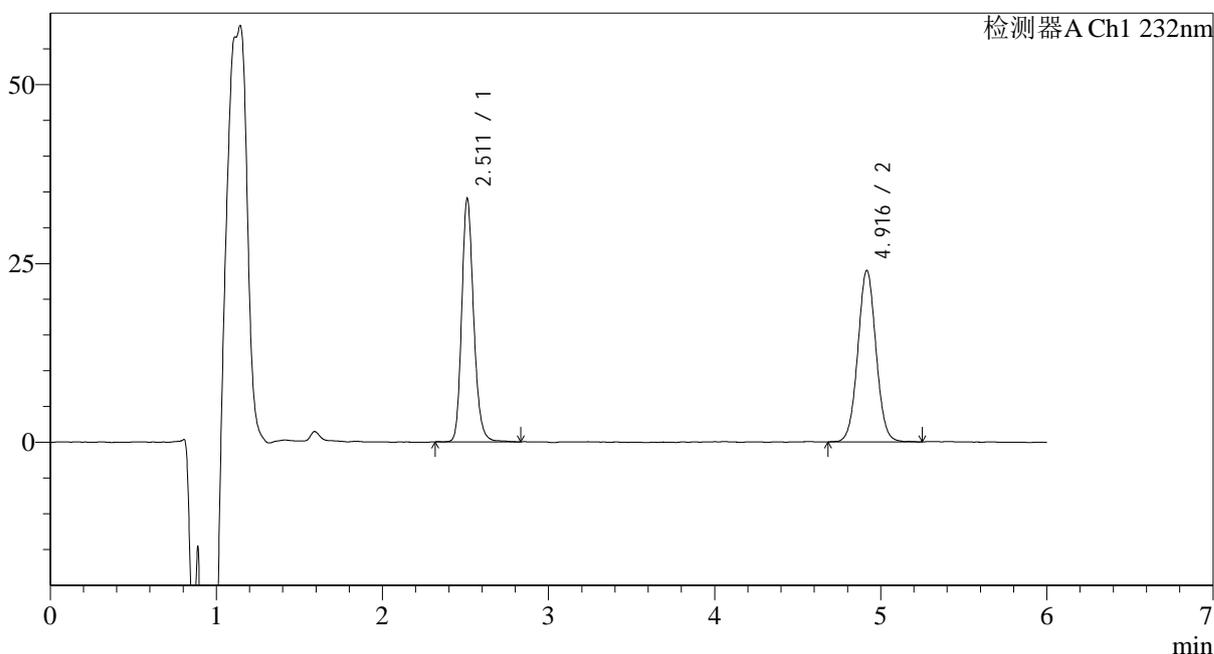
处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:33

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	2.511	169830	48.196	33738	6098	1.188	--
2	4.916	182546	51.804	23692	9721	1.040	14.664
总计		352376	100.000	57430			

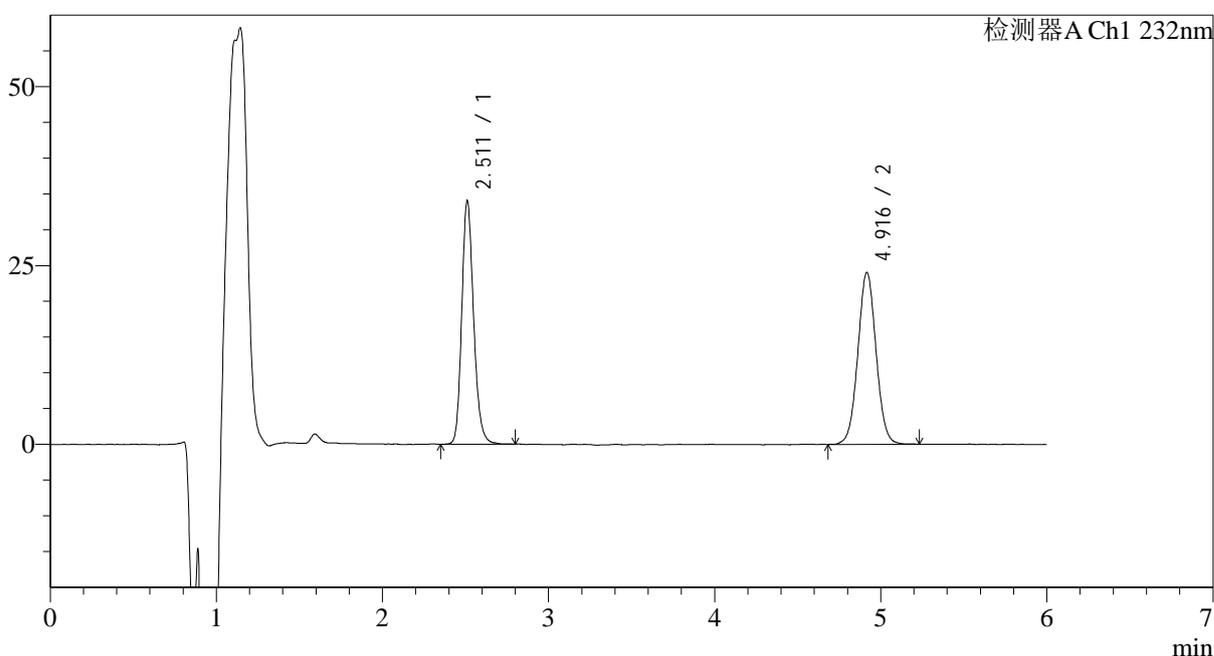
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(202312221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1114-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-2.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: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 09:59:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:36 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	168978	47.984	33730	6100	1.186	--
2	4.916	183176	52.016	23725	9685	1.041	14.649
总计		352153	100.000	57455			

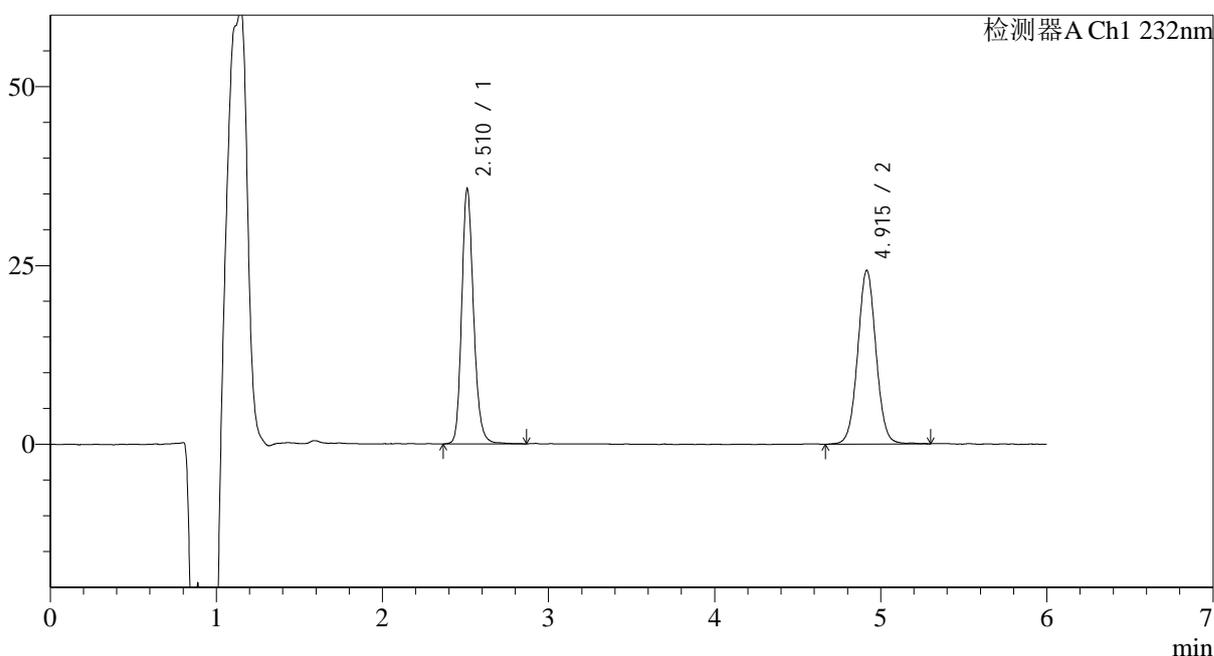
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-309/11-1115-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-1.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: 4-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 10:05:55 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:39 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260) 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	2.510	177129	48.729	35375	6148	1.184	--
2	4.915	186369	51.271	24025	9689	1.036	14.673
总计		363498	100.000	59400			

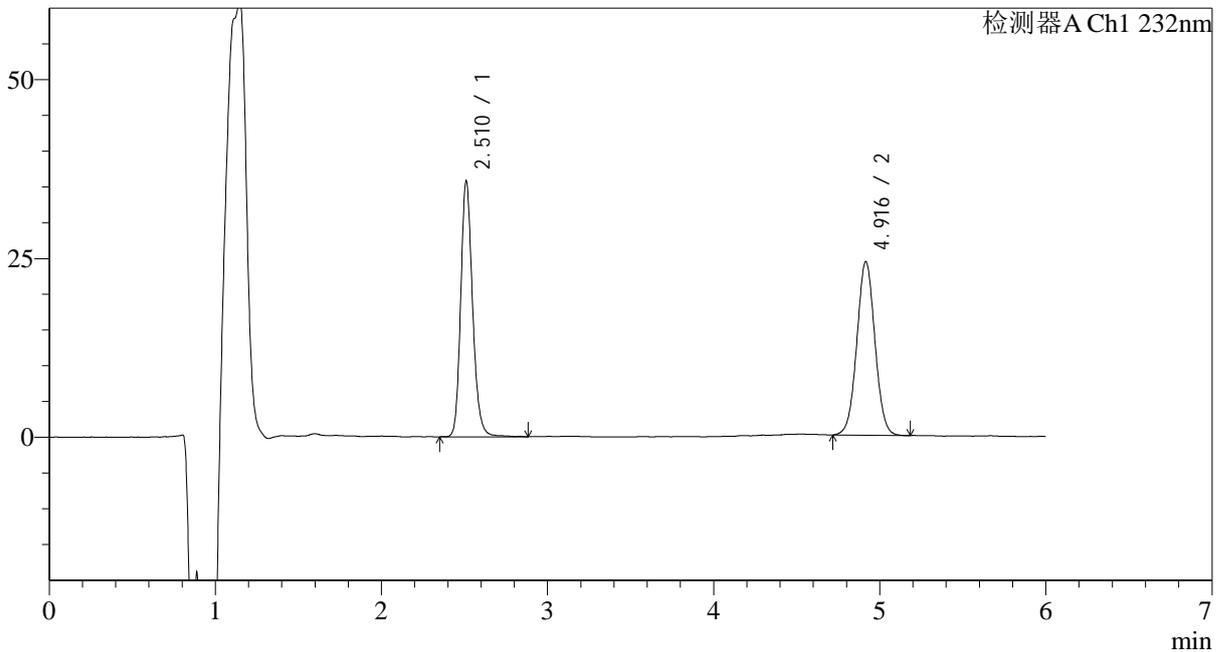
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1116-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-2.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: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 10:12:21 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 17:49:42
 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	177506	49.094	35450	6150	1.184	--
2	4.916	184056	50.906	24000	9751	1.033	14.703
总计		361563	100.000	59450			

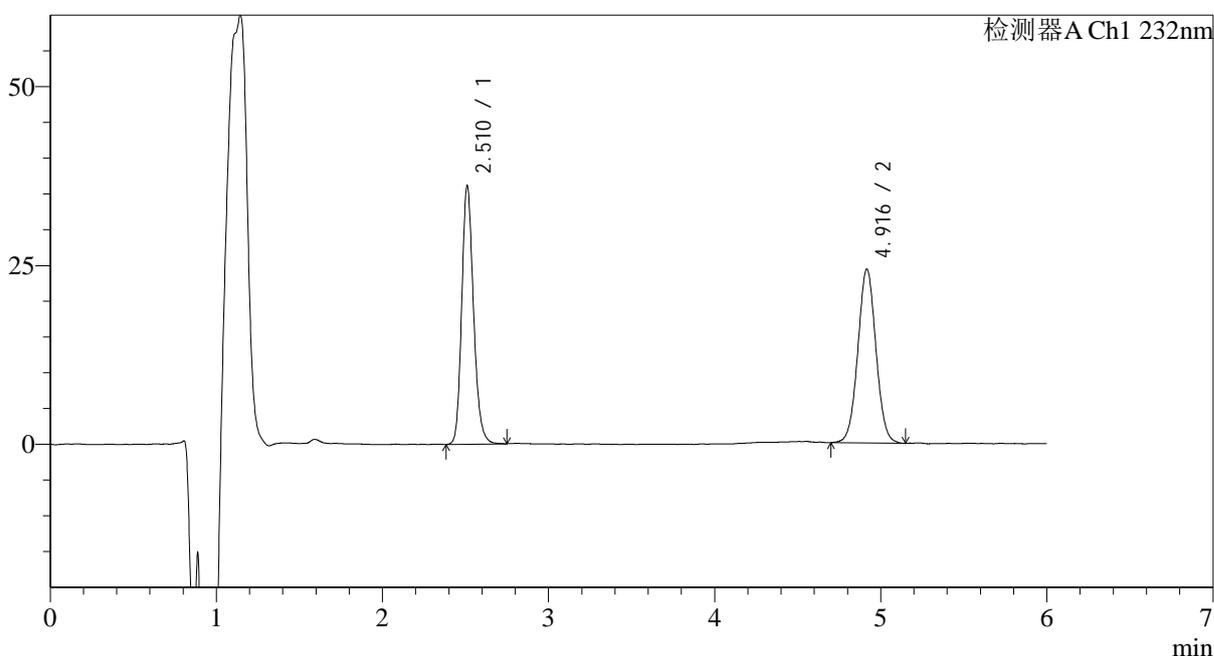
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-309/11-1117-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-1.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: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 10:18:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:44 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	178355	49.184	35828	6142	1.185	--
2	4.916	184275	50.816	24007	9797	1.034	14.721
总计		362629	100.000	59835			

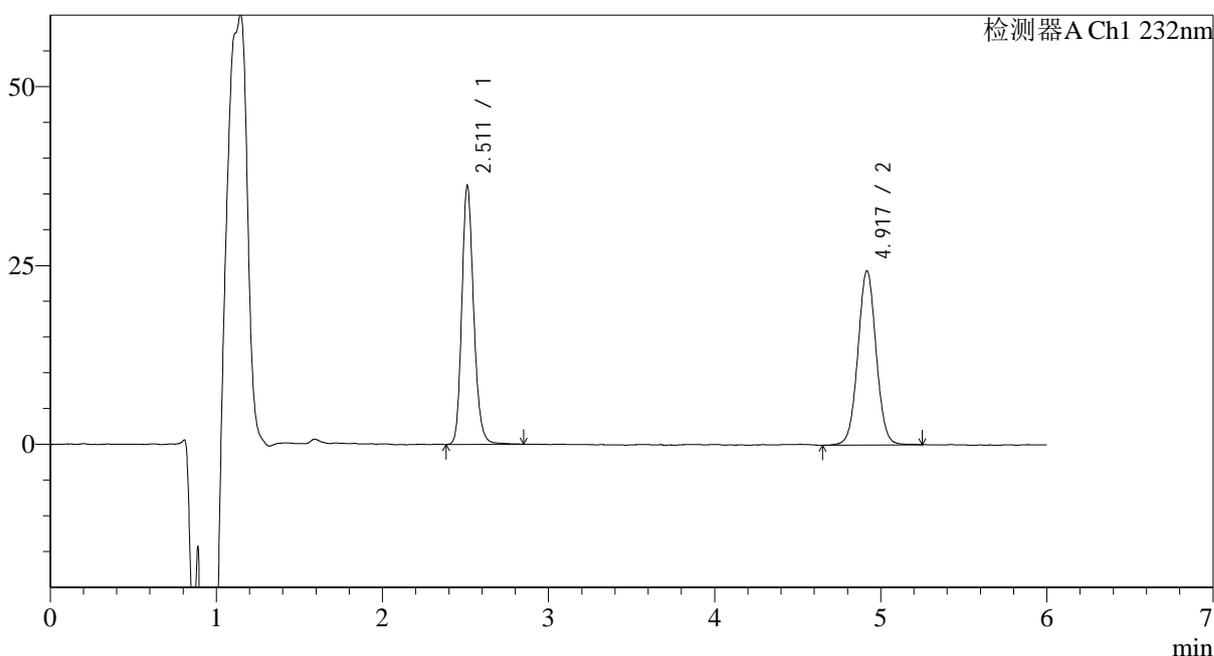
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1118-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-2.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: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 10:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:48 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	2.511	179387	49.083	35846	6149	1.185	--
2	4.917	186089	50.917	24011	9784	1.032	14.717
总计		365477	100.000	59858			

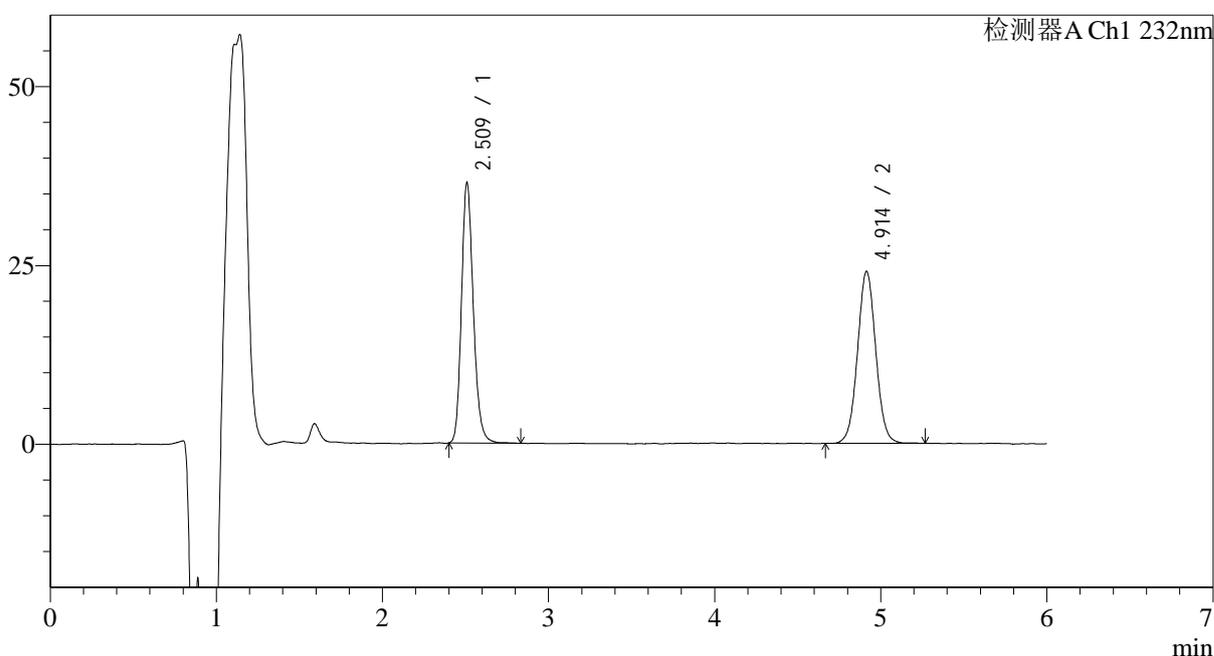
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-309/11-1119-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-1.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: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 10:31:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:50 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	181159	49.679	36128	6086	1.186	--
2	4.914	183499	50.321	23844	9723	1.041	14.665
总计		364658	100.000	59971			

图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 0-309/11-1120-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-2.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: 4-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 10:38:02

实验者: xiechaojun

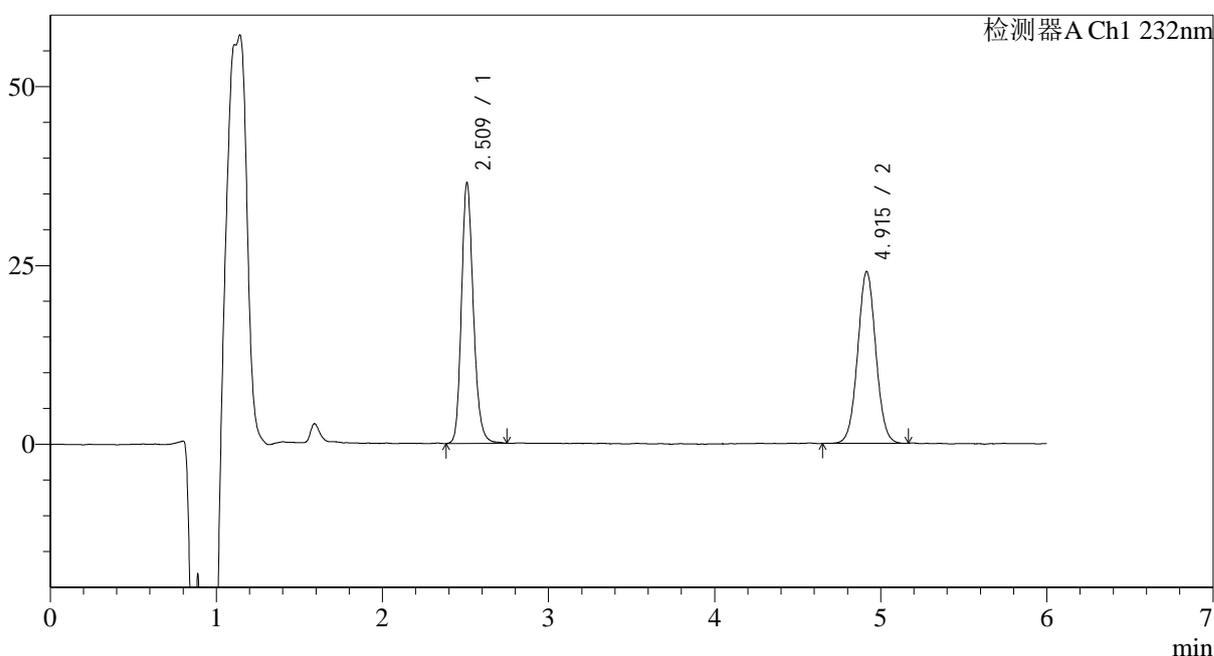
处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:53

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	181252	49.916	36142	6069	1.186	--
2	4.915	181863	50.084	23777	9835	1.038	14.711
总计		363116	100.000	59918			

图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-309/11-1121-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-1.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: 4-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 10:44:27

实验者: xiechaojun

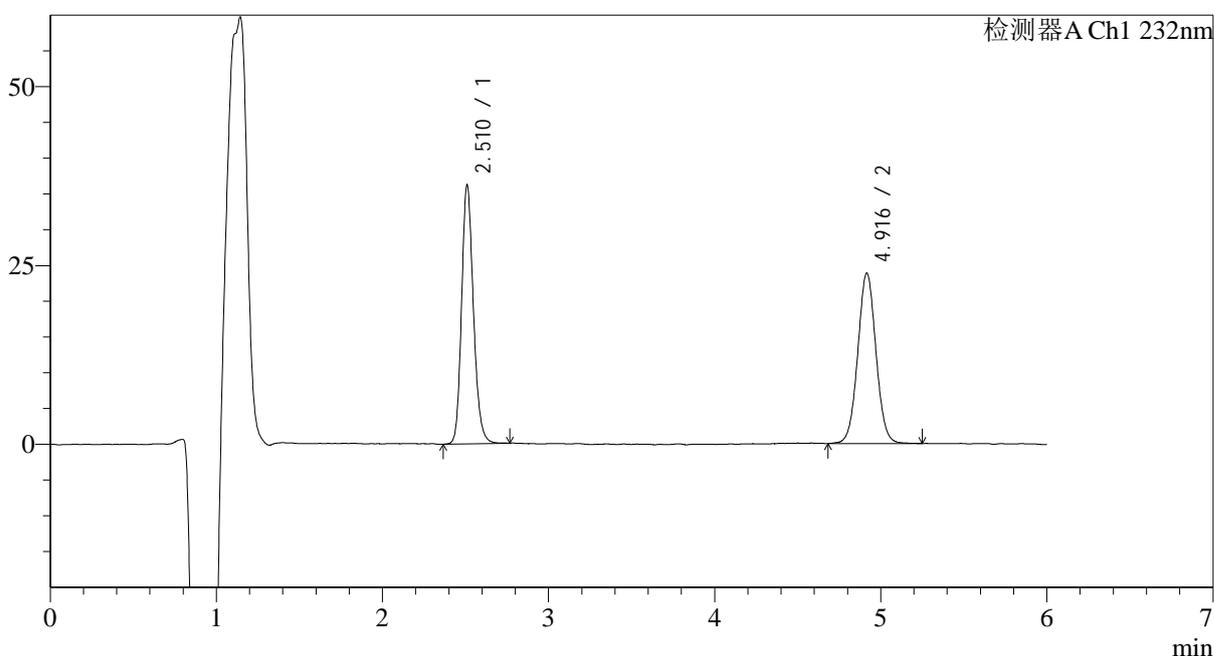
处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:56

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	2.510	178844	49.703	35893	6118	1.176	--
2	4.916	180981	50.297	23535	9767	1.040	14.701
总计		359826	100.000	59428			

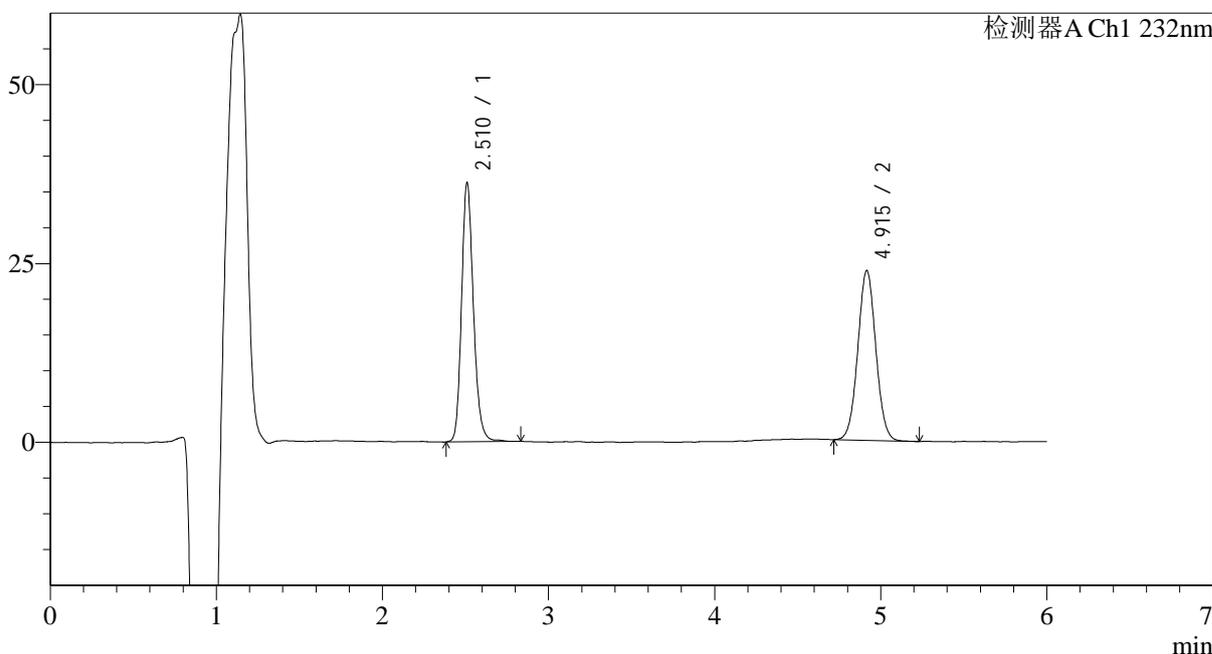
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1122-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-2.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: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 10:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:49:59 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	180018	50.119	35943	6120	1.182	--
2	4.915	179166	49.881	23481	9884	1.040	14.755
总计		359184	100.000	59424			

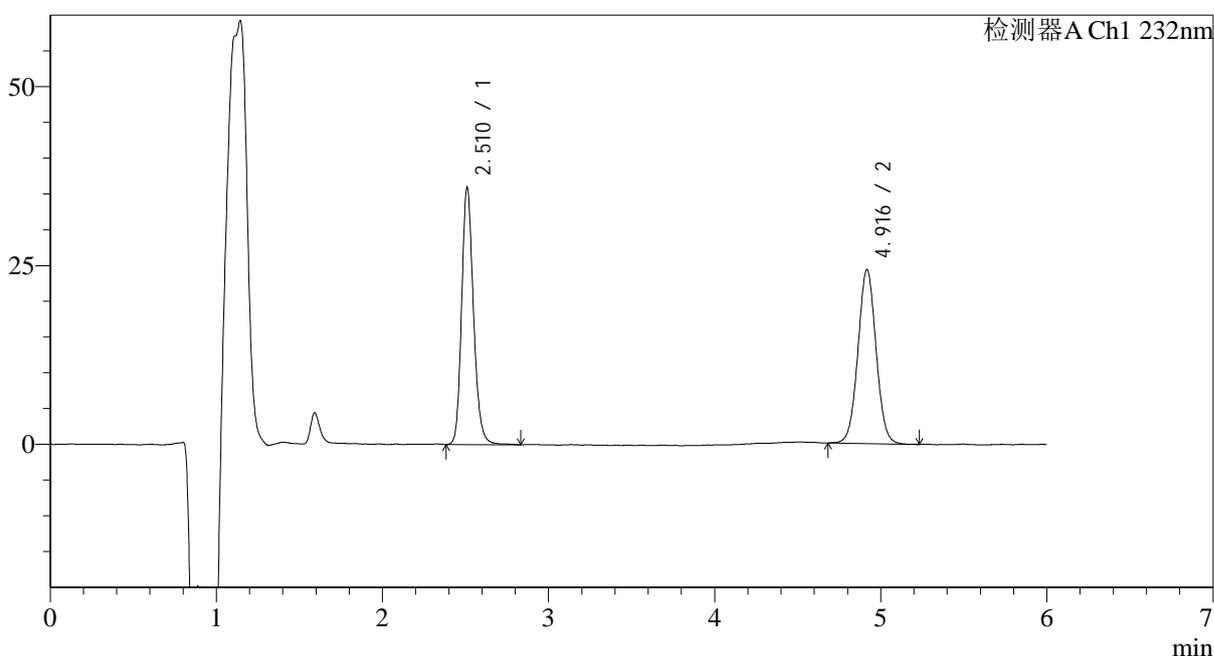
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-309/11-1123-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-1.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: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 10:57:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:02 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	2.510	178501	49.156	35662	6119	1.184	--
2	4.916	184628	50.844	23990	9792	1.035	14.715
总计		363129	100.000	59652			

图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 0-309/11-1124-2 - zzp-2023122221p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-2.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: 4-47

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 11:03:42

实验者: xiechaojun

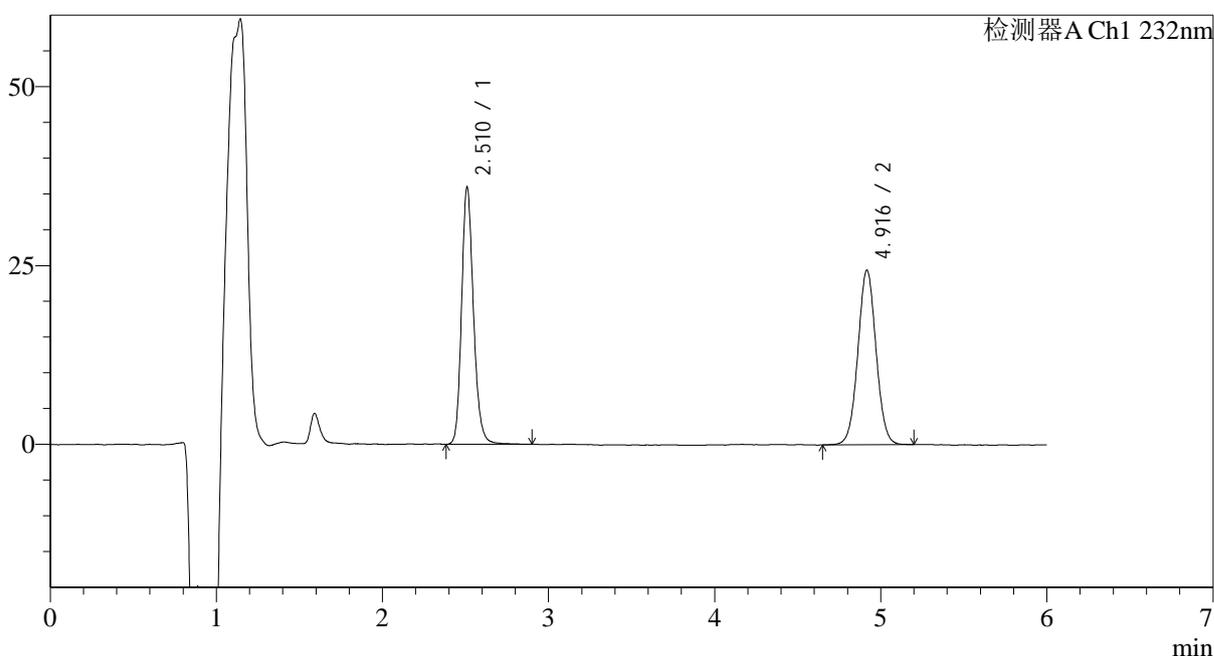
处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:05

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	178757	49.054	35669	6139	1.186	--
2	4.916	185653	50.946	24079	9755	1.035	14.708
总计		364410	100.000	59748			

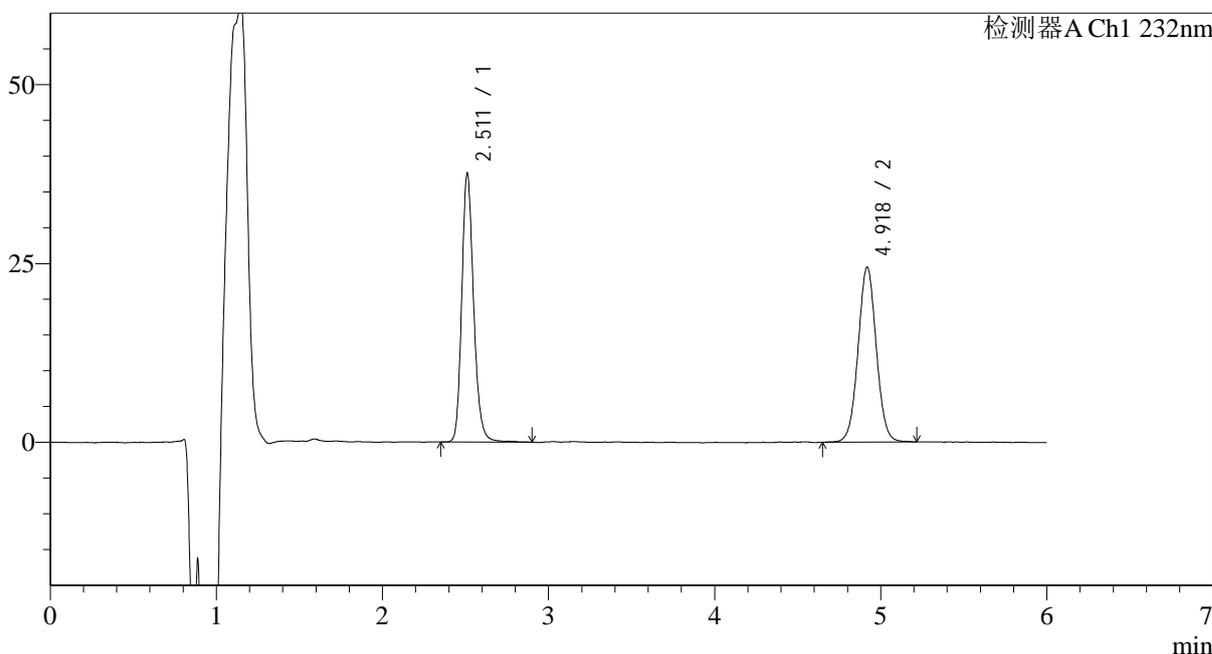
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-309/11-1125-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-1.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: 4-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 11:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:08 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	186728	50.069	37227	6170	1.192	--
2	4.918	186213	49.931	24050	9760	1.038	14.724
总计		372941	100.000	61277			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 0-309/11-1126-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1-2.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: 4-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 11:16:33

实验者: xiechaojun

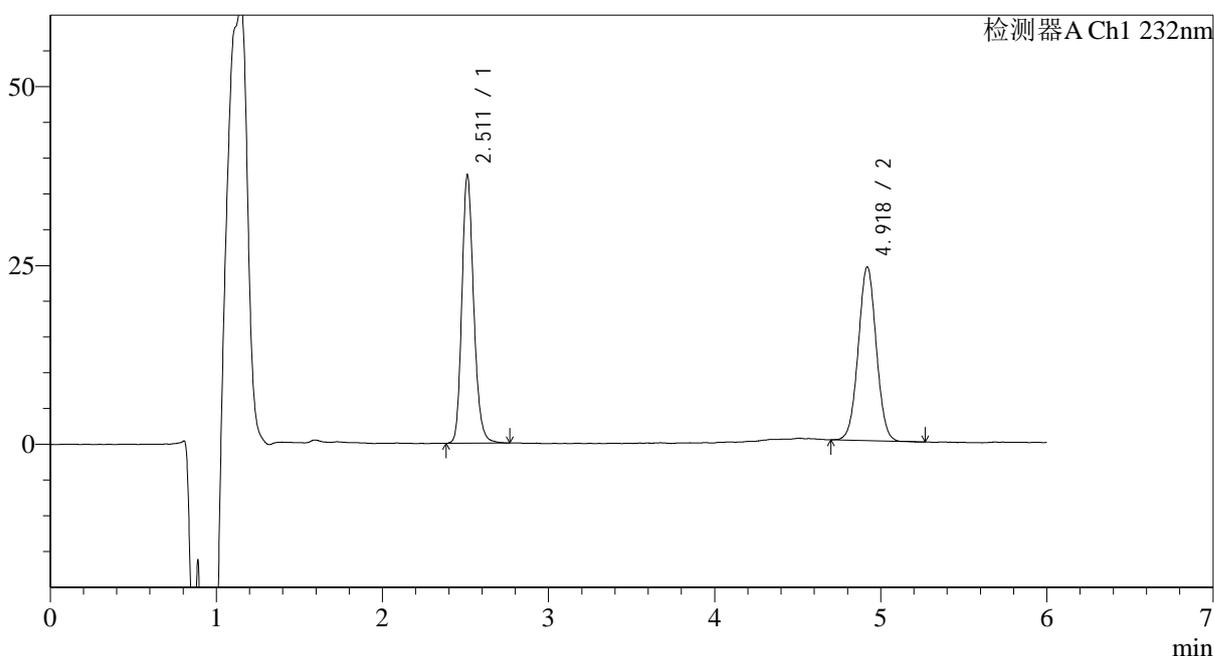
处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:10

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	185097	50.330	37121	6180	1.189	--
2	4.918	182668	49.670	23938	9868	1.027	14.775
总计		367765	100.000	61059			

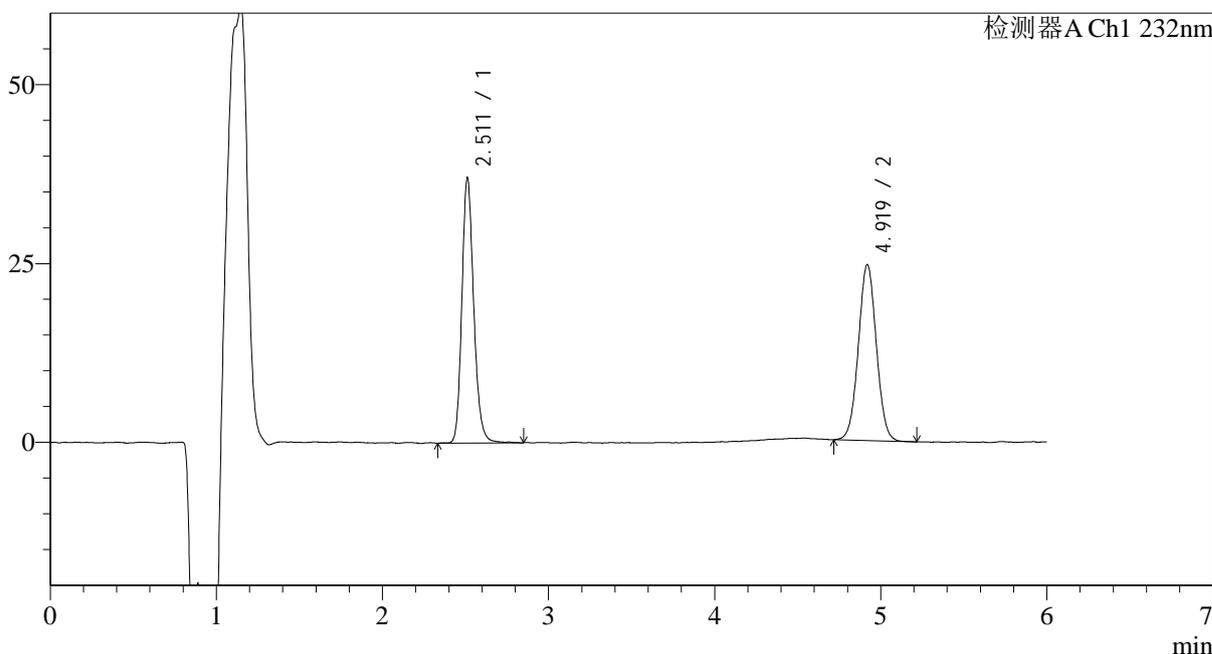
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-309/11-1127-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-1.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: 4-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 11:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 17:50:13 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	2.511	183709	49.780	36722	6183	1.186	--
2	4.919	185332	50.220	24269	9877	1.032	14.781
总计		369042	100.000	60991			

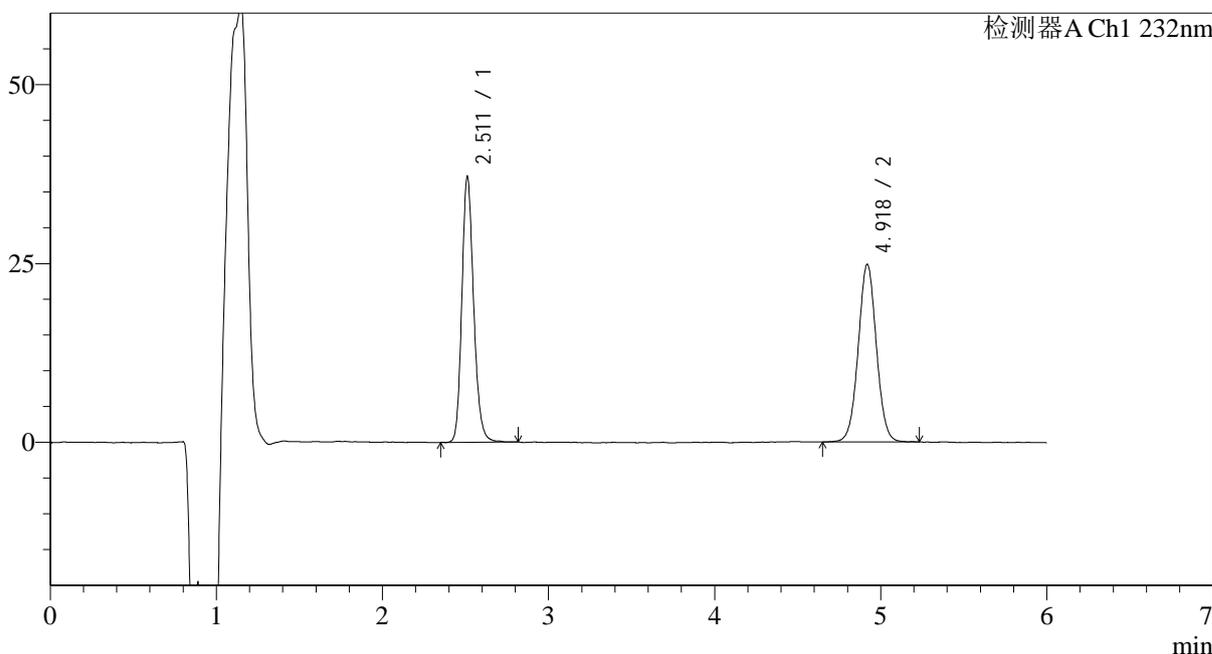
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1128-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2-2.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: 4-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 11:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 17:50:17 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	2.511	183419	49.260	36803	6184	1.182	--
2	4.918	188931	50.740	24478	9825	1.030	14.759
总计		372350	100.000	61281			

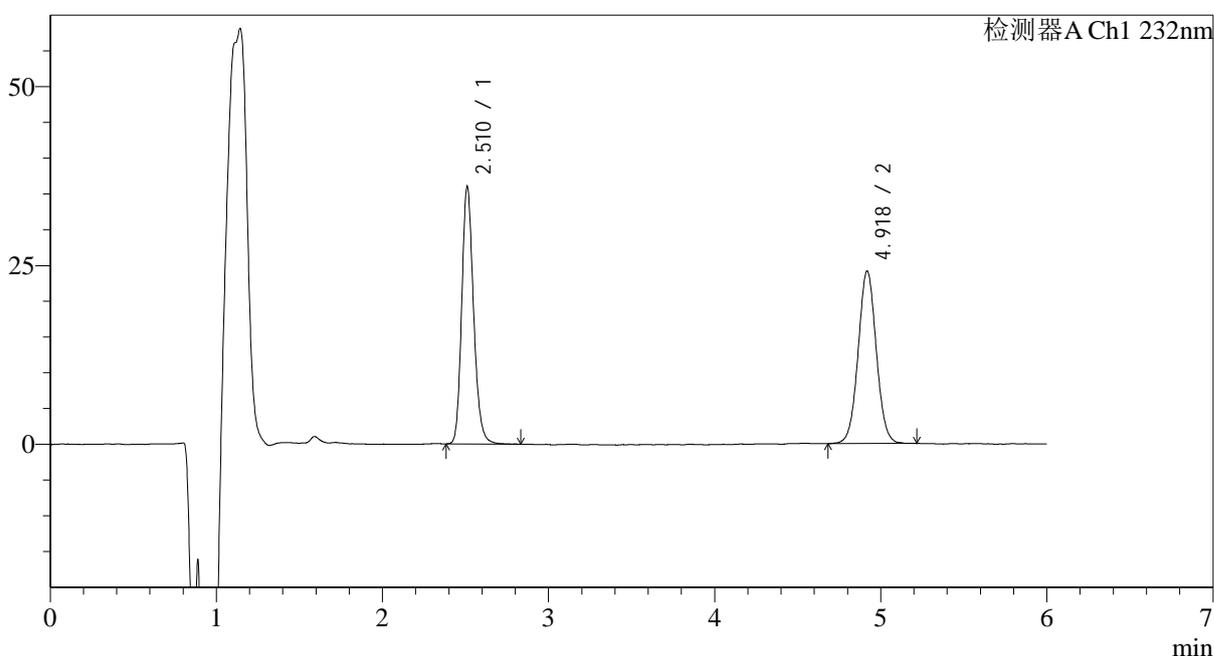
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-309/11-1129-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-1.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: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 11:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:20 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	2.510	178570	49.357	35688	6107	1.187	--
2	4.918	183220	50.643	23716	9824	1.039	14.725
总计		361790	100.000	59404			

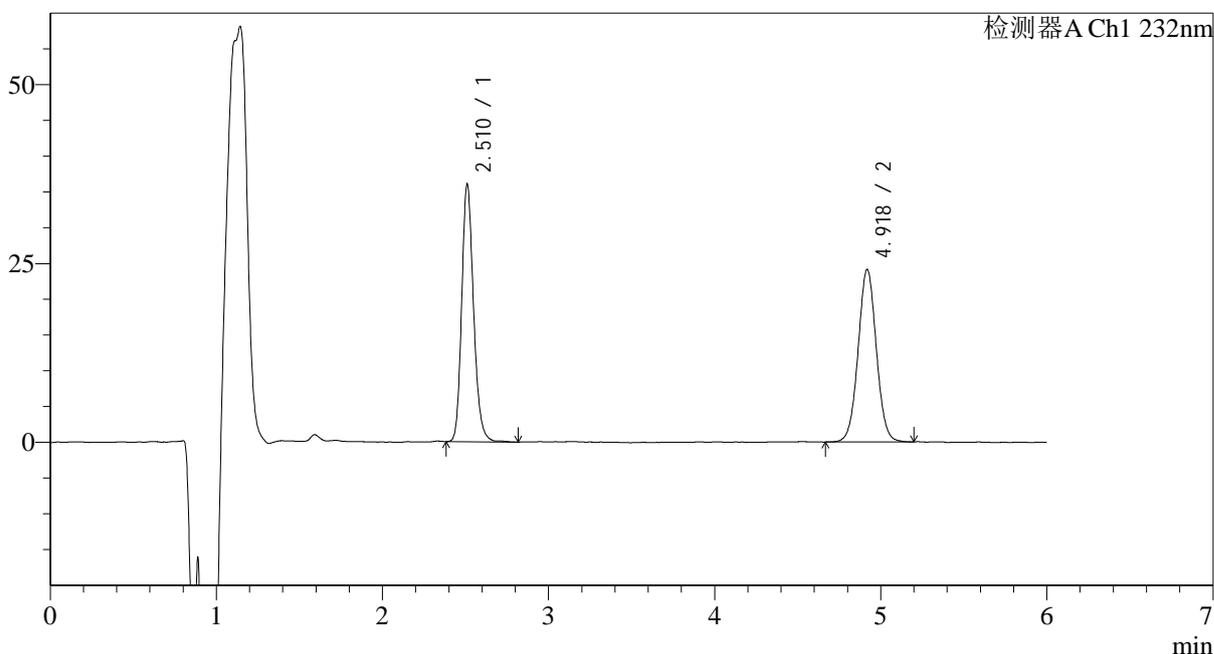
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1130-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3-2.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: 4-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 11:42:15 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:23 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260) 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	2.510	178433	49.260	35687	6110	1.188	--
2	4.918	183796	50.740	23736	9752	1.035	14.695
总计		362228	100.000	59423			

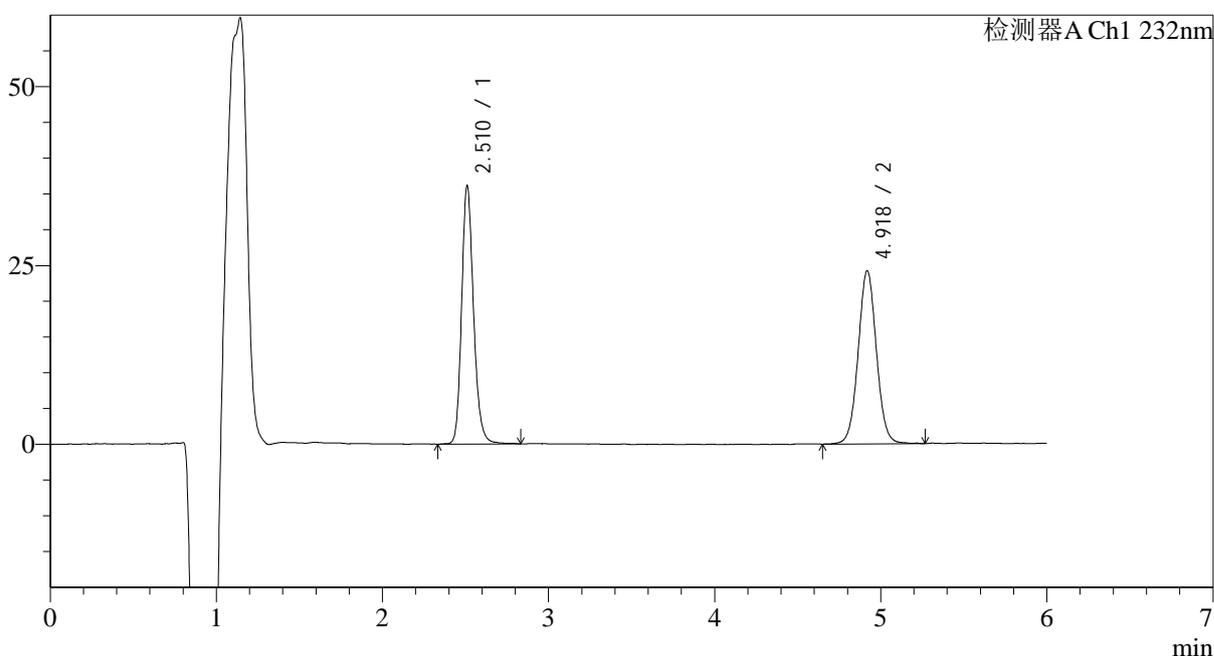
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-309/11-1131-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-1.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: 4-30
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 11:48:41 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:25 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260) 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	2.510	180208	49.323	35839	6134	1.189	--
2	4.918	185158	50.677	23838	9761	1.041	14.713
总计		365366	100.000	59677			

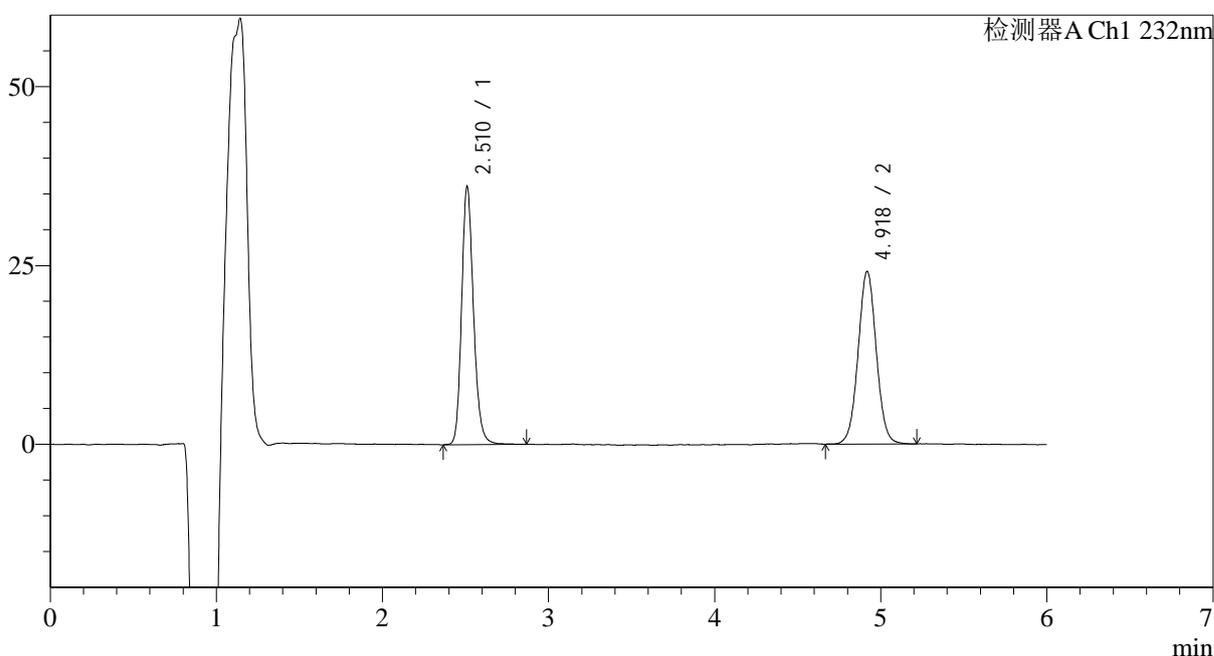
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1132-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4-2.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: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 11:55:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:29 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	2.510	179738	49.483	35814	6117	1.186	--
2	4.918	183495	50.517	23732	9789	1.037	14.718
总计		363233	100.000	59545			

图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-309/11-1133-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-1.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: 4-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 12:01:33

实验者: xiechaojun

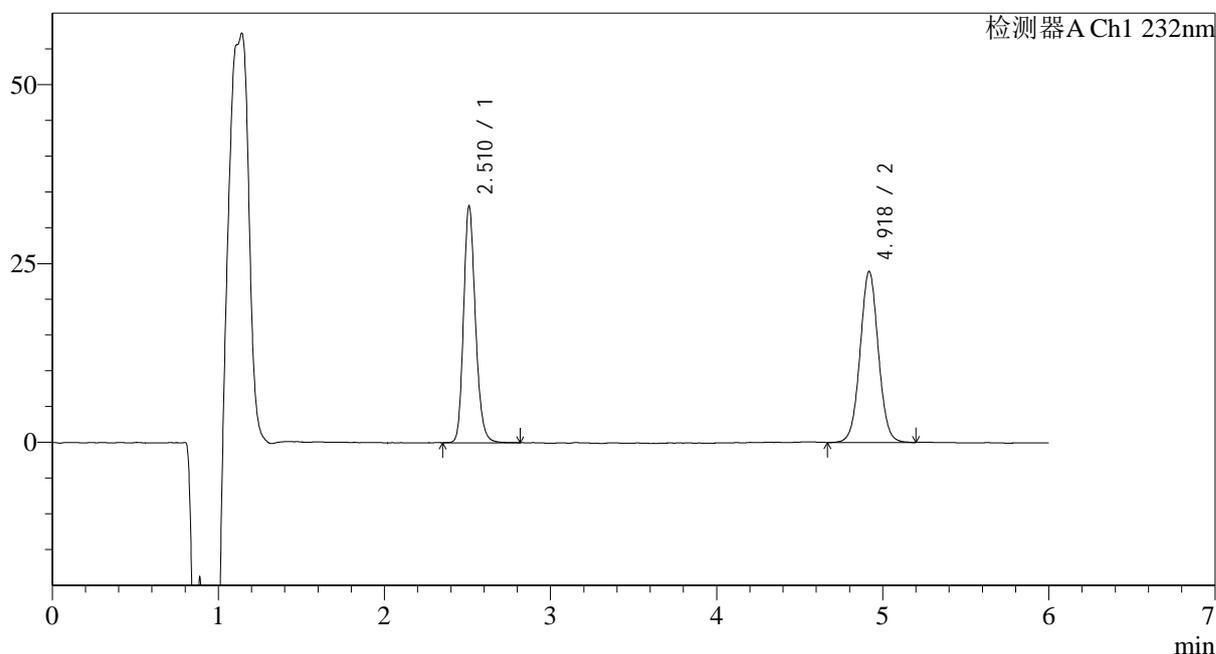
处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:32

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	2.510	164420	47.444	32828	6089	1.185	--
2	4.918	182140	52.556	23512	9763	1.034	14.696
总计		346560	100.000	56340			

图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-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 - 0-309/11-1134-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5-2.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: 4-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 12:07:59

实验者: xiechaojun

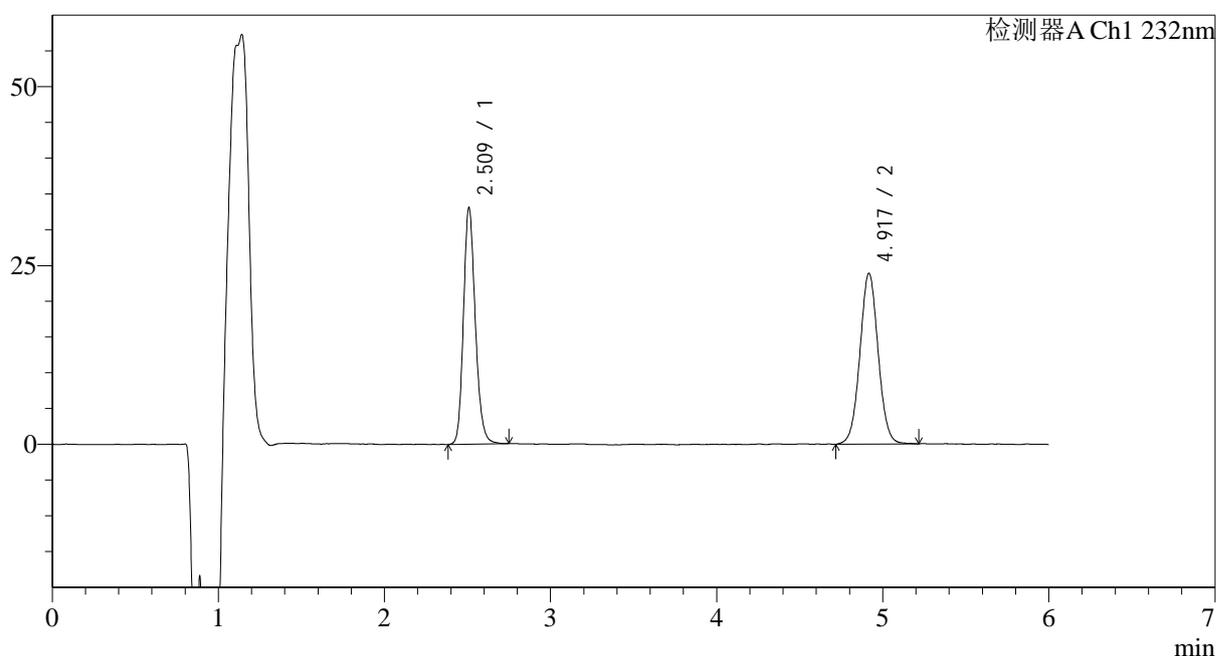
处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:34

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	2.509	163954	47.365	32797	6081	1.179	--
2	4.917	182195	52.635	23539	9704	1.037	14.665
总计		346149	100.000	56337			

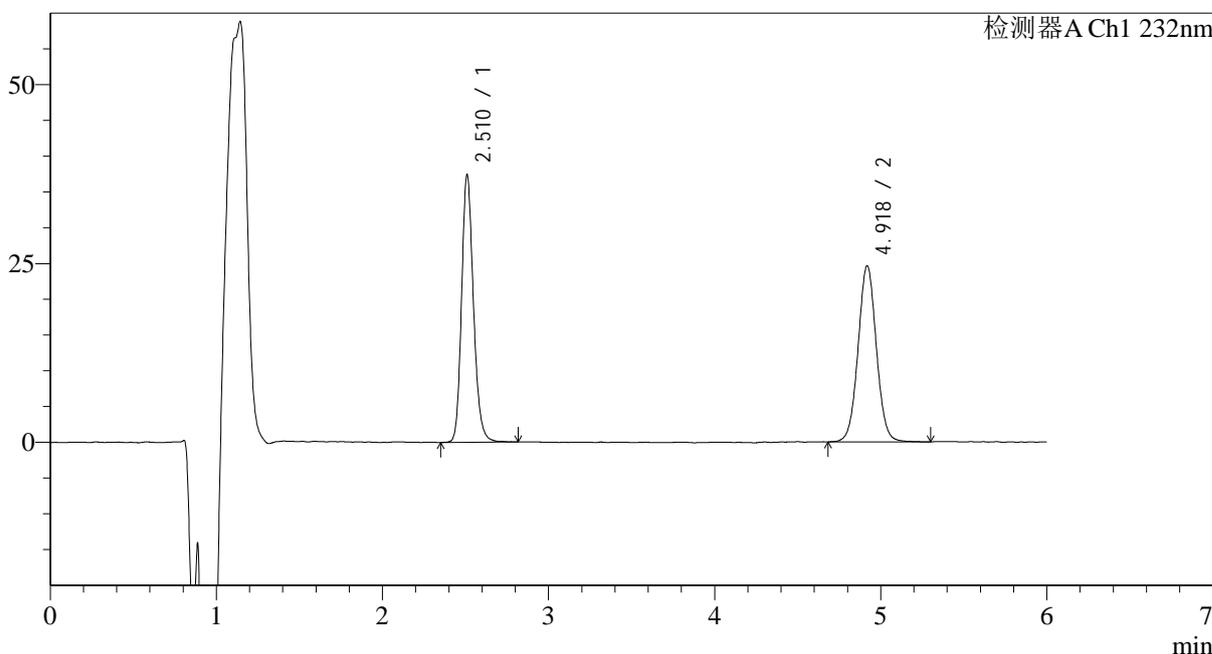
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-309/11-1135-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-1.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: 4-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 12:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:37 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	2.510	186070	49.627	37117	6119	1.183	--
2	4.918	188870	50.373	24234	9746	1.038	14.702
总计		374940	100.000	61351			

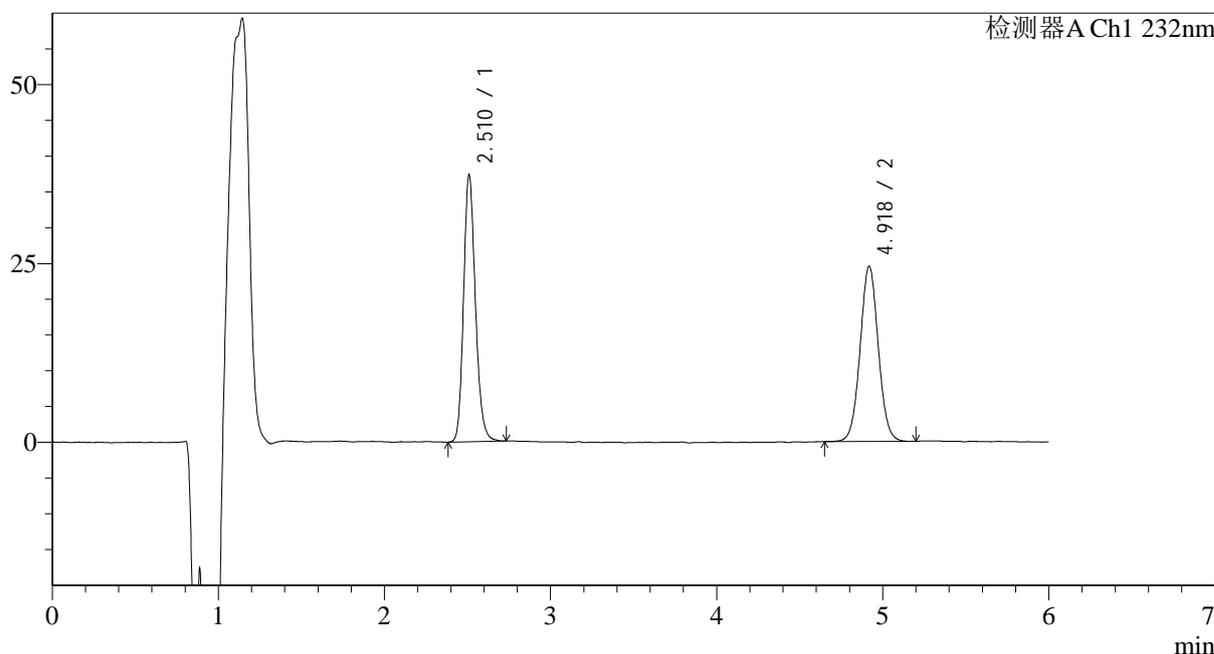
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-309/11-1136-2 - zzp-2023122321p-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6-2.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: 4-48
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 12:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 17:50:40 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	2.510	184584	49.725	37011	6105	1.180	--
2	4.918	186629	50.275	24113	9811	1.041	14.724
总计		371213	100.000	61124			

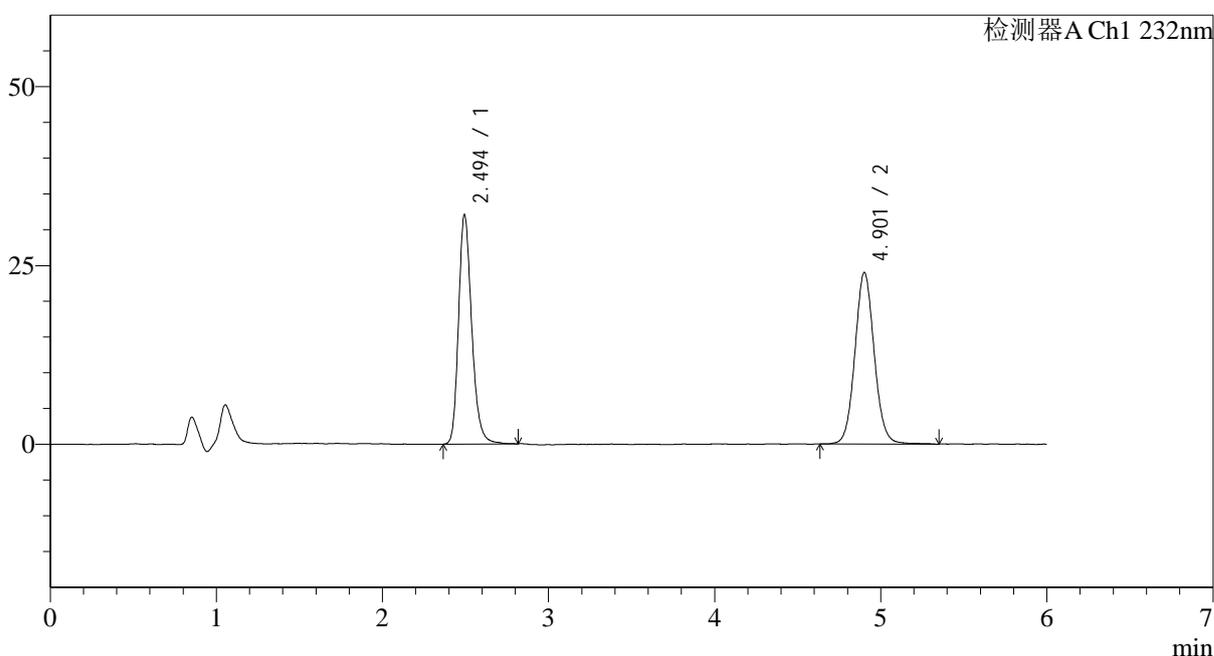
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-309/11-1137-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-2-1.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: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 12:27:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/05 17:50:43 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	2.494	176720	47.762	31841	4935	1.233	--
2	4.901	193282	52.238	23606	8776	1.072	13.702
总计		370002	100.000	55447			

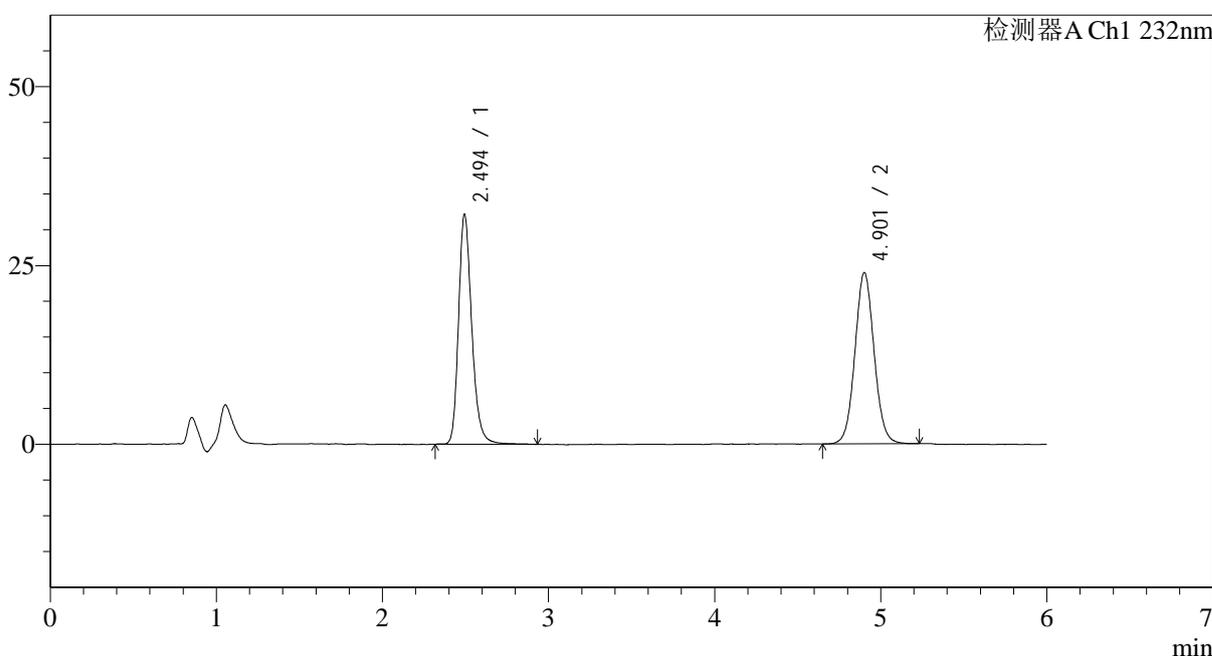
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-309/11-1138-2 - zpz-zjtj24y-rcd-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz-2-2.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: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 12:33:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/01/05 17:50:46 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	2.494	178163	48.131	31902	4933	1.238	--
2	4.901	191999	51.869	23571	8792	1.063	13.708
总计		370162	100.000	55473			

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件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