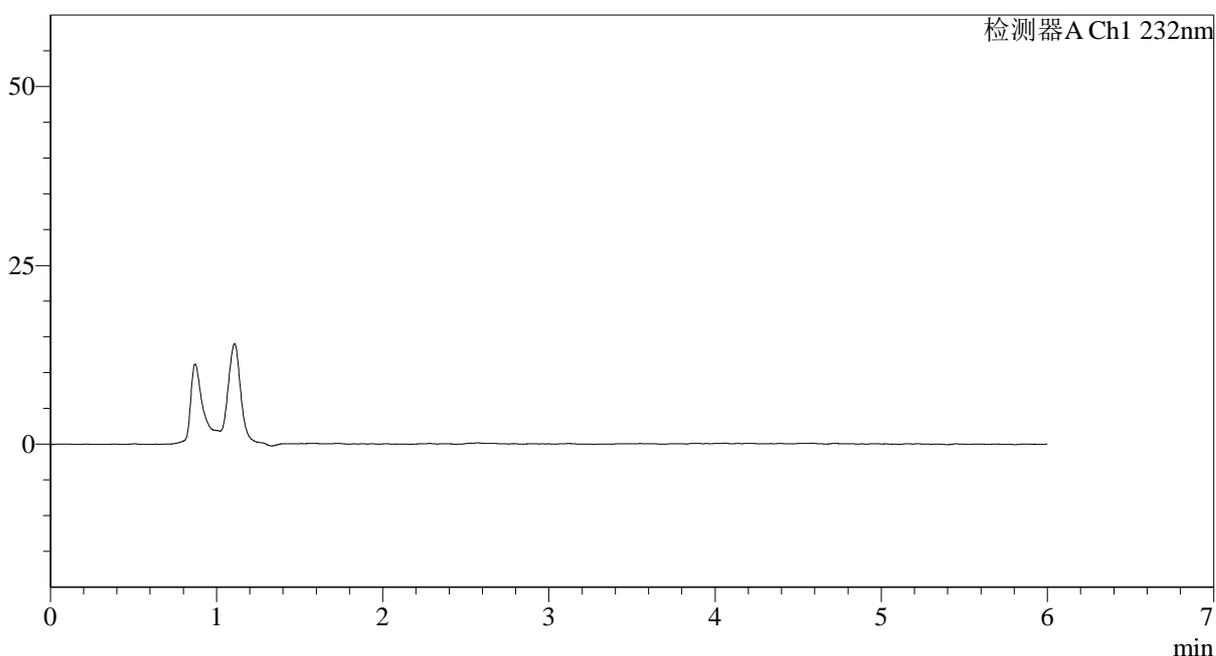


<样品信息>

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 - 0-312/24-2524-2 - zzp-cq24y-rcd-jxzs-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: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/01/05 16:11:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:26	
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							

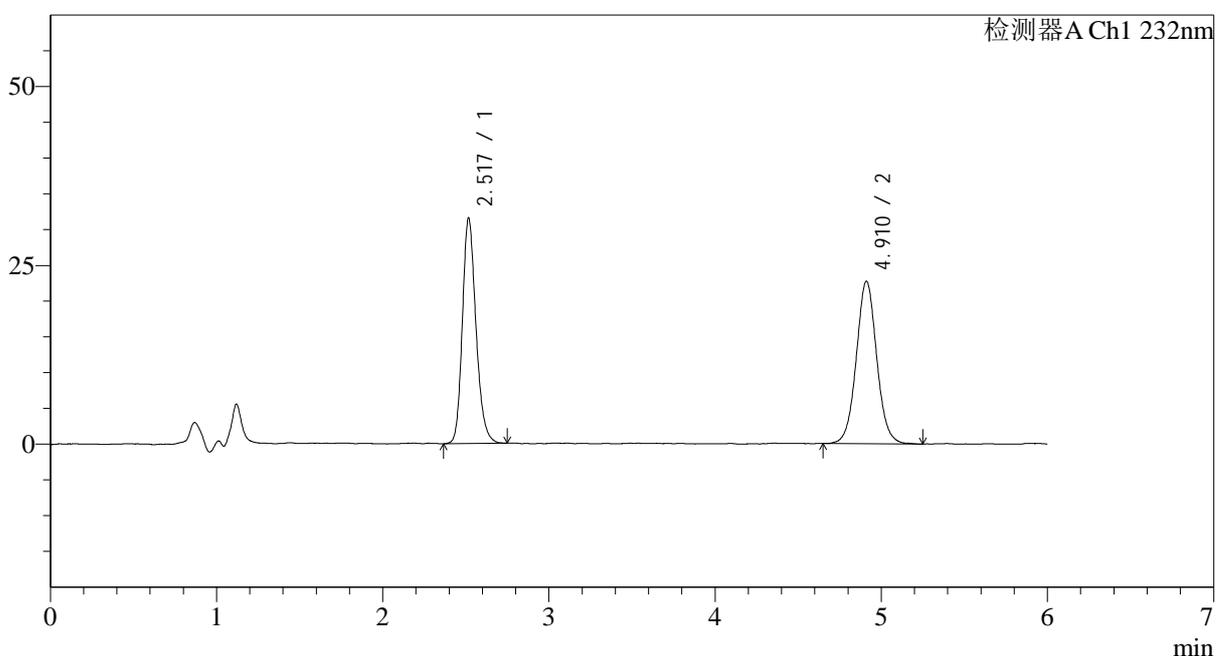
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
溶剂

<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 - 0-312/24-2525-2 - zzp-cq24y-rcd-jxzs-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:30 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	2.517	179388	48.037	30678	4666	1.210	--
2	4.910	194047	51.963	22661	7900	1.048	12.998
总计		373435	100.000	53339			

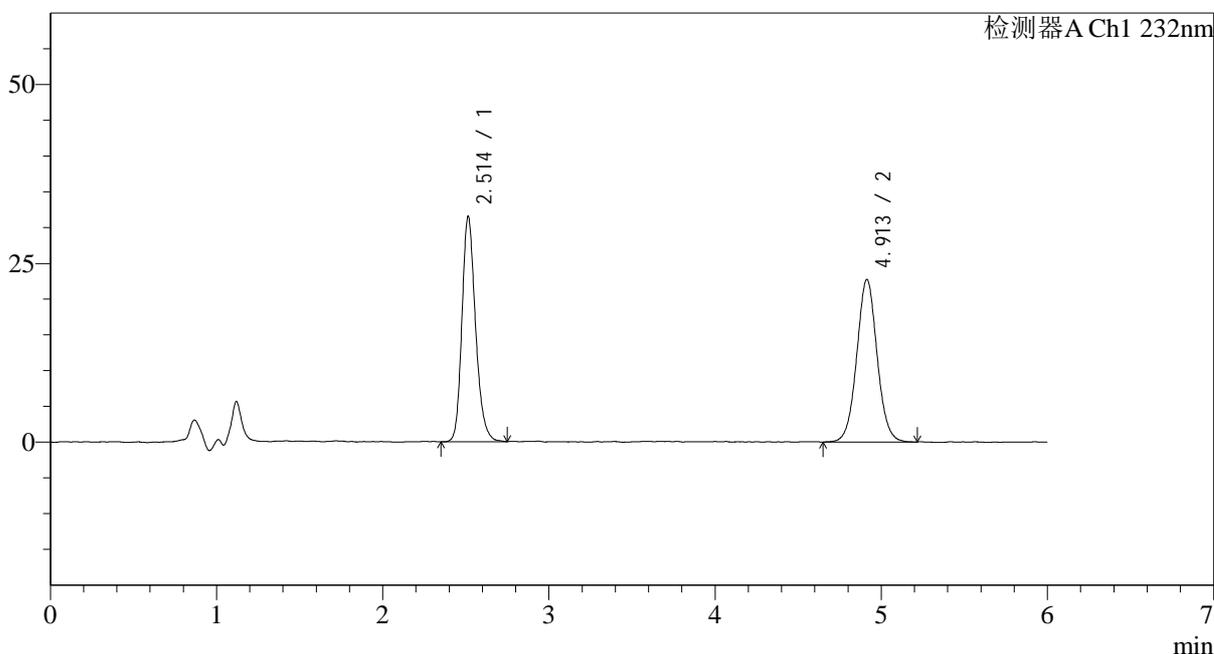
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-312/24-2526-2 - zzp-cq24y-rcd-jxzs-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: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:32 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	2.514	179467	48.090	31035	4667	1.216	--
2	4.913	193719	51.910	22622	7894	1.045	13.025
总计		373185	100.000	53658			

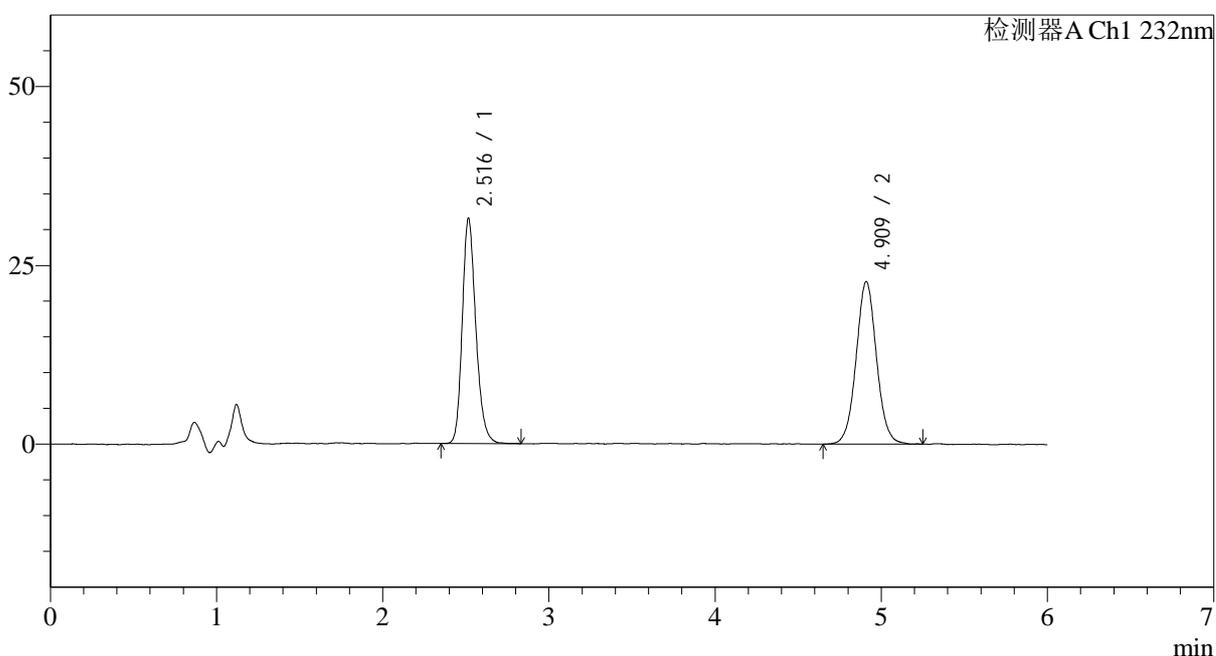
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
对照品溶液-1-2

<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 - 0-312/24-2527-2 - zzp-cq24y-rcd-jxzs-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:08:35 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	2.516	179298	48.044	30783	4674	1.215	--
2	4.909	193893	51.956	22679	7879	1.043	12.993
总计		373191	100.000	53462			

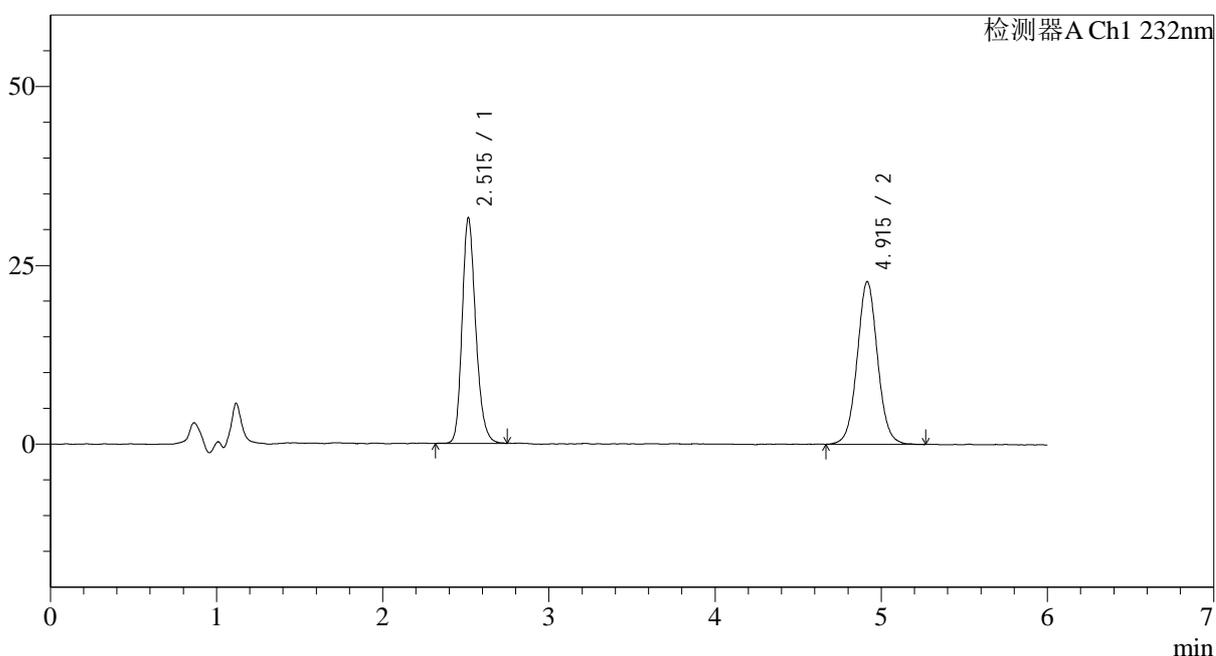
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-312/24-2528-2 - zzp-cq24y-rcd-jxzs-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 16:37:20 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:38 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	2.515	179788	48.003	30915	4642	1.215	--
2	4.915	194745	51.997	22562	7867	1.047	12.997
总计		374532	100.000	53478			

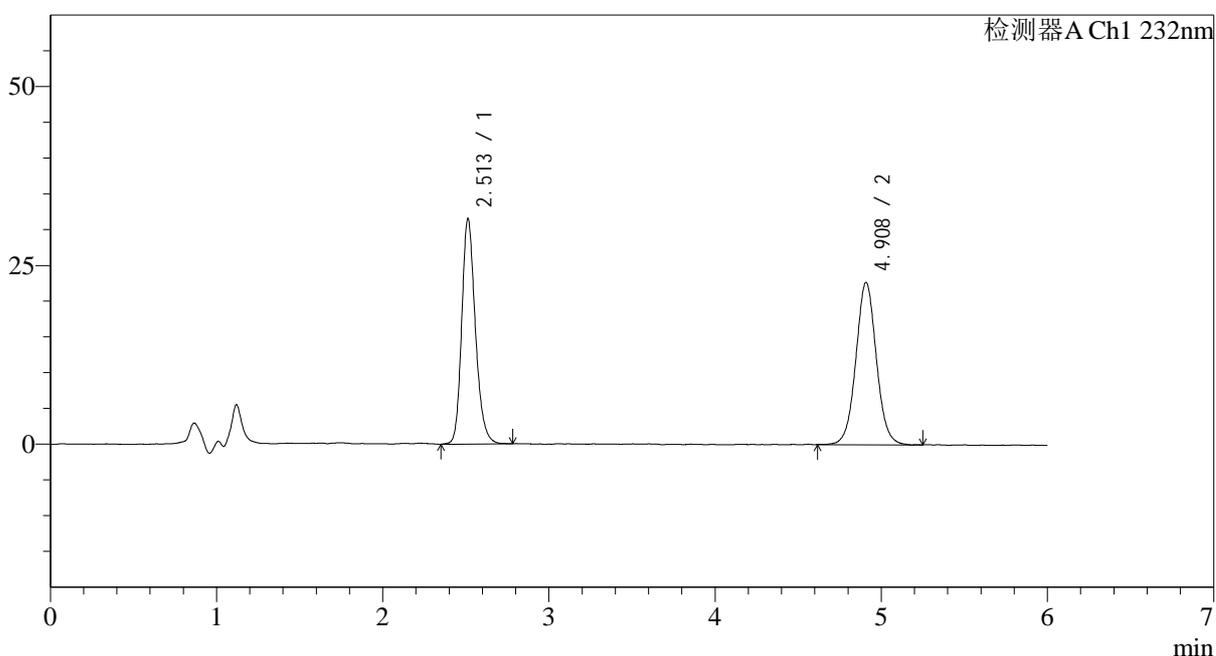
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-312/24-2529-2 - zzp-cq24y-rcd-jxzs-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:43:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:08:41 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	2.513	180118	48.087	31195	4650	1.214	--
2	4.908	194446	51.913	22643	7826	1.040	12.971
总计		374563	100.000	53838			

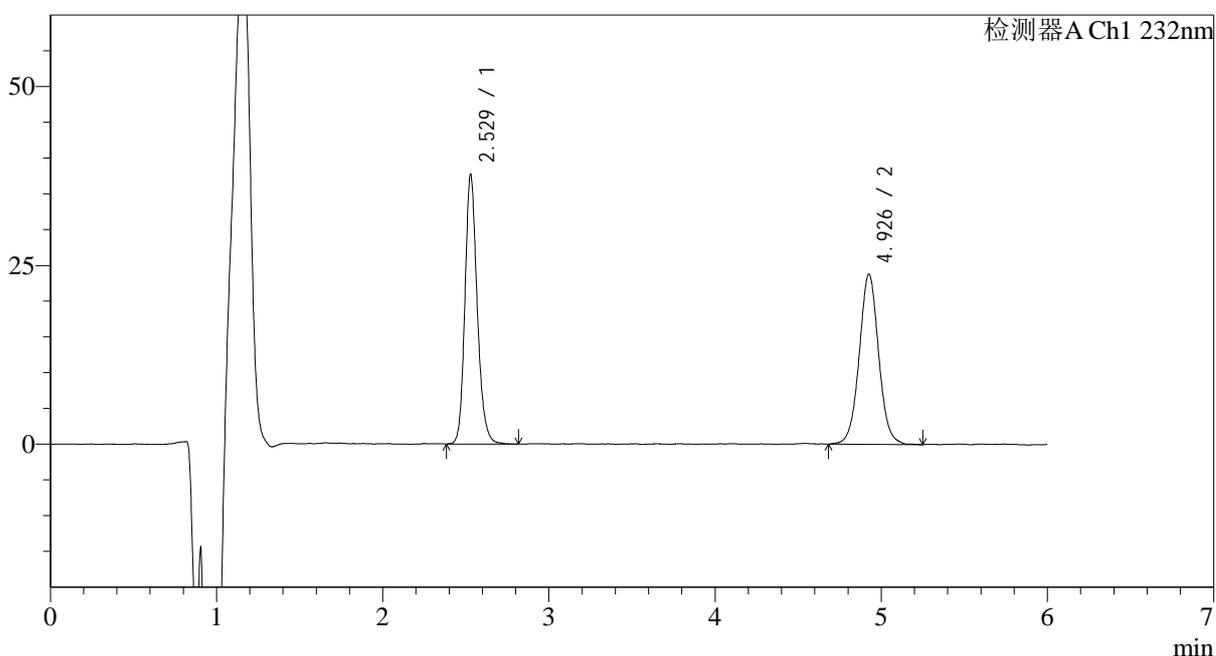
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-312/24-2530-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1.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: 1-1
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 16:50:13 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:08:43 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	2.529	193234	49.982	37248	5867	1.185	--
2	4.926	193371	50.018	23727	8773	1.034	13.998
总计		386605	100.000	60976			

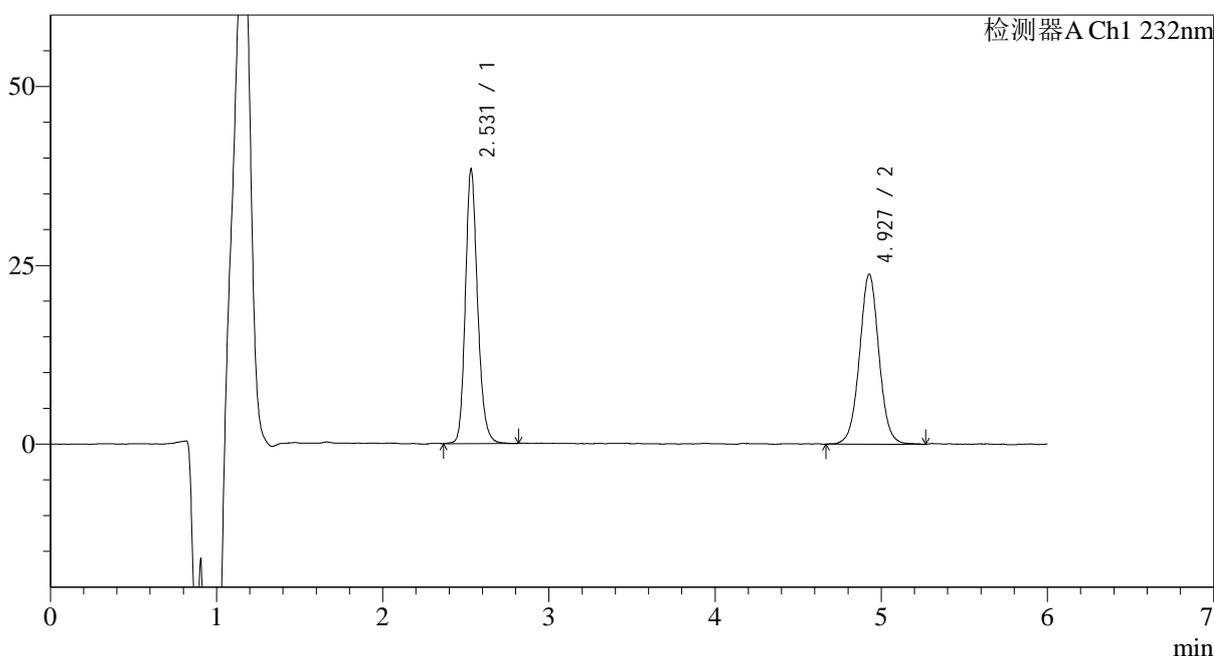
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-312/24-2531-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2.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: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 16:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:46 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	196327	50.290	37487	5925	1.188	--
2	4.927	194063	49.710	23702	8730	1.029	13.990
总计		390390	100.000	61190			

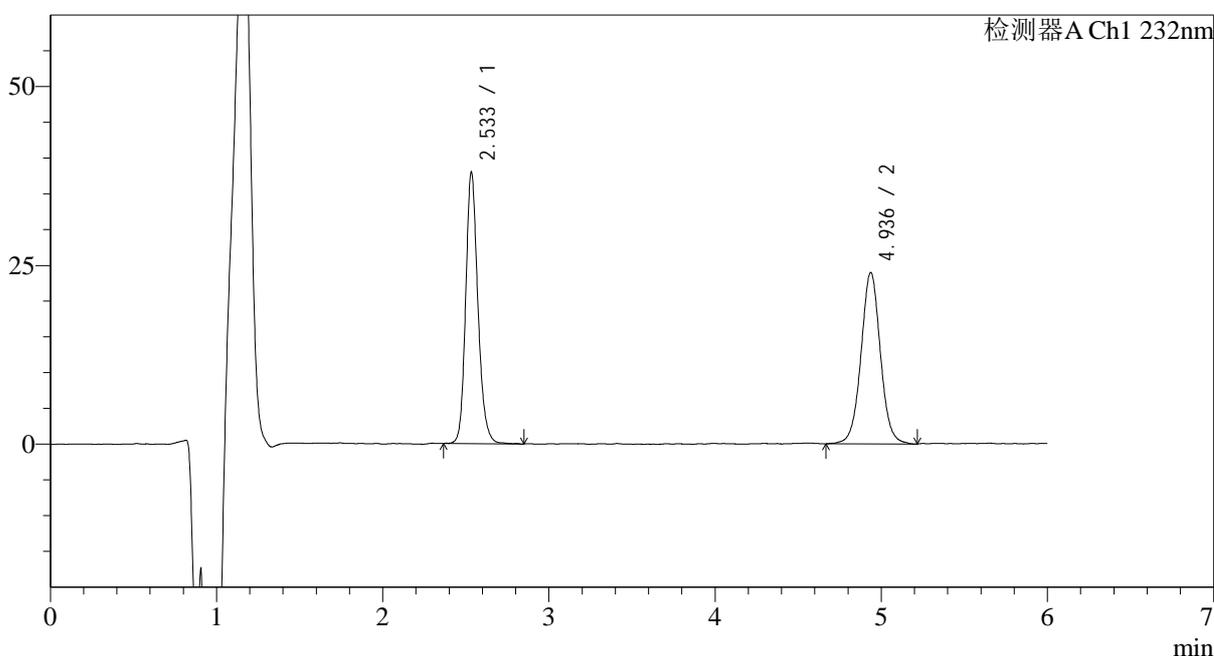
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-312/24-2532-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3.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: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 17:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:49 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	194233	49.946	36660	5945	1.185	--
2	4.936	194653	50.054	23736	8867	1.026	14.090
总计		388886	100.000	60396			

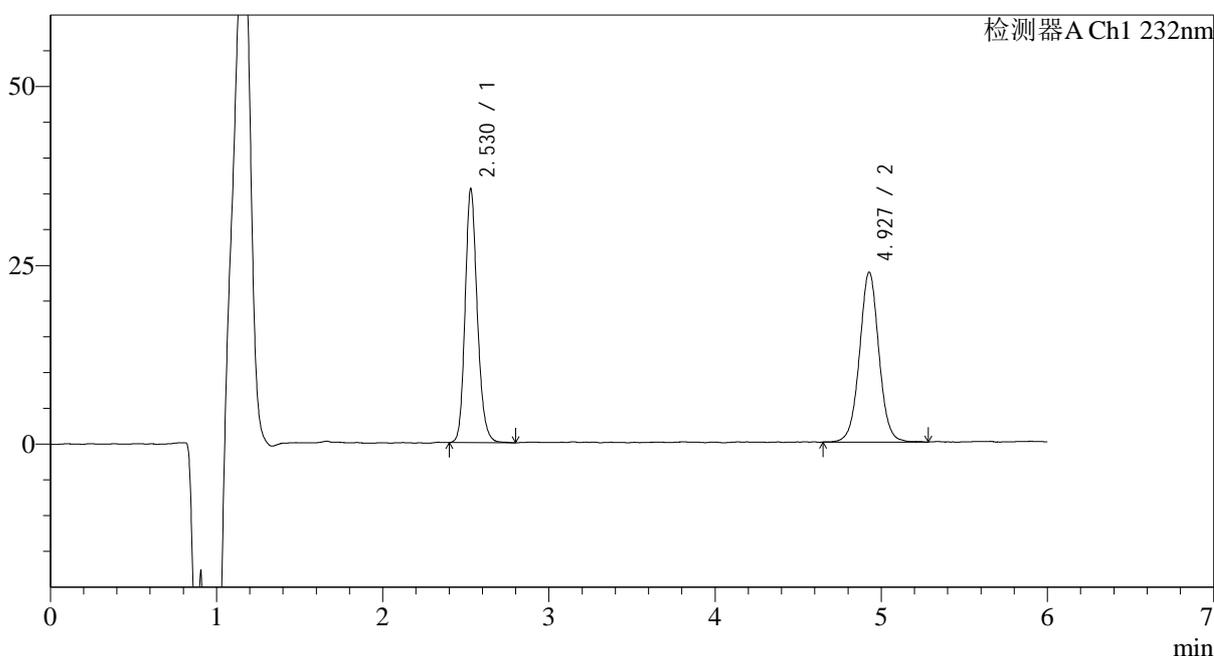
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-312/24-2533-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4.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: 1-28
 进样体积: 50 µl
 进样时间: 2026/01/05 17:09:30 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:51 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	2.530	180450	48.338	34953	5945	1.181	--
2	4.927	192856	51.662	23691	8864	1.025	14.078
总计		373306	100.000	58644			

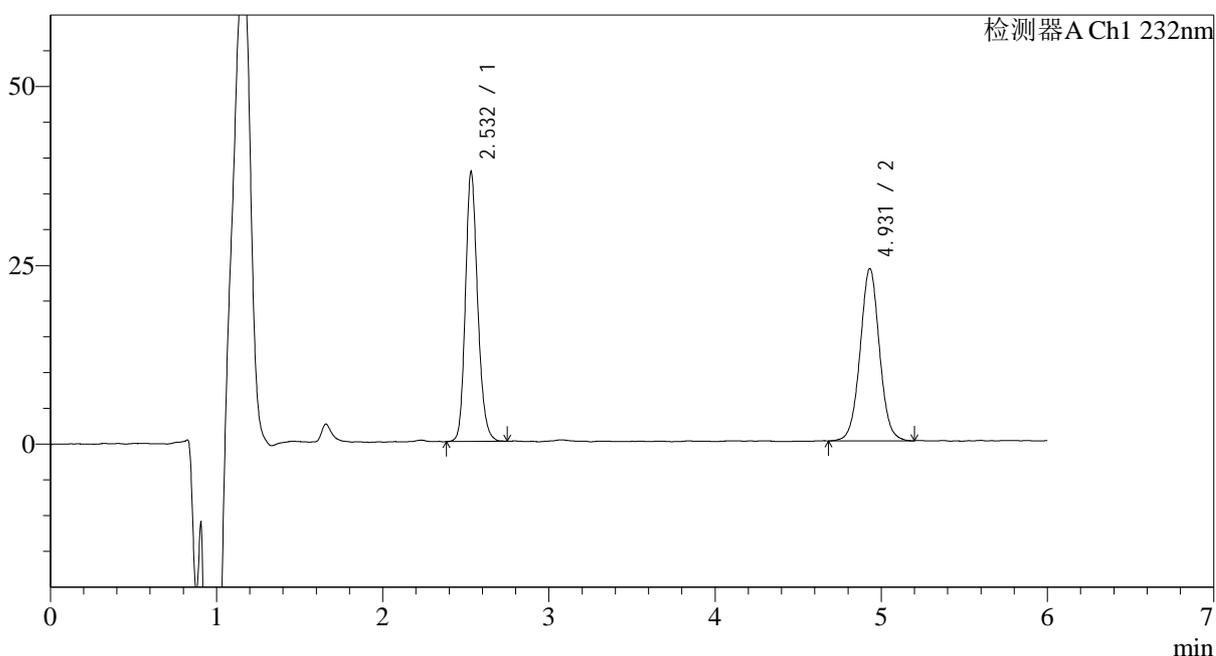
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-312/24-2534-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5.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: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 17:15:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:54 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	193410	49.803	36792	5836	1.183	--
2	4.931	194937	50.197	23907	8820	1.029	14.006
总计		388347	100.000	60698			

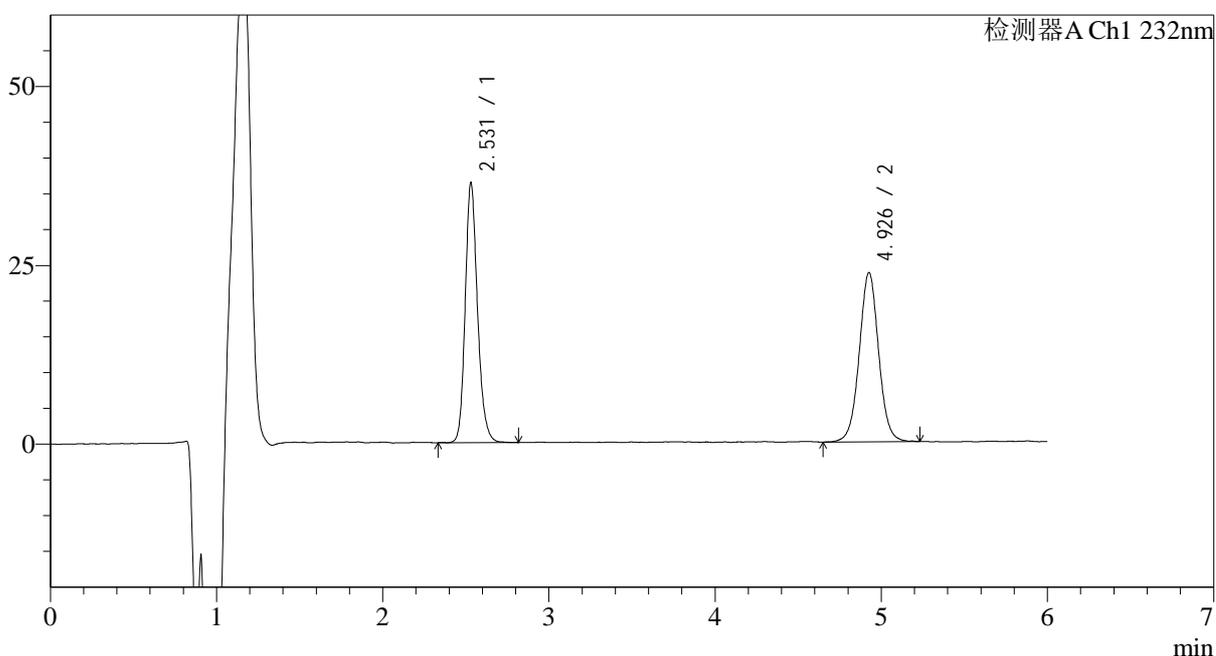
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122121批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-312/24-2535-2 - zzp-2023122121p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6.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: 1-46
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 17:22:21 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:08:57 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

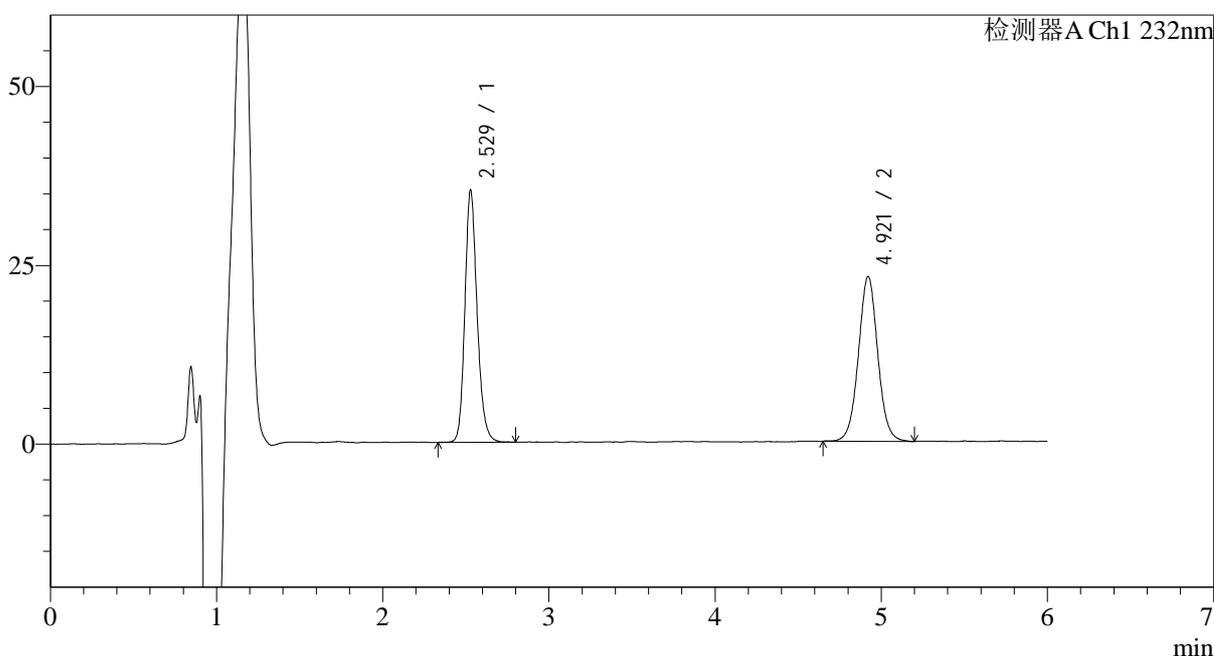
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	186989	49.329	35688	5848	1.192	--
2	4.926	192077	50.671	23599	8790	1.024	13.986
总计		379066	100.000	59288			

<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 - 0-312/24-2536-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1.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: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 17:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:00 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	2.529	180614	49.150	34882	5885	1.185	--
2	4.921	186859	50.850	22871	8872	1.034	14.037
总计		367473	100.000	57753			

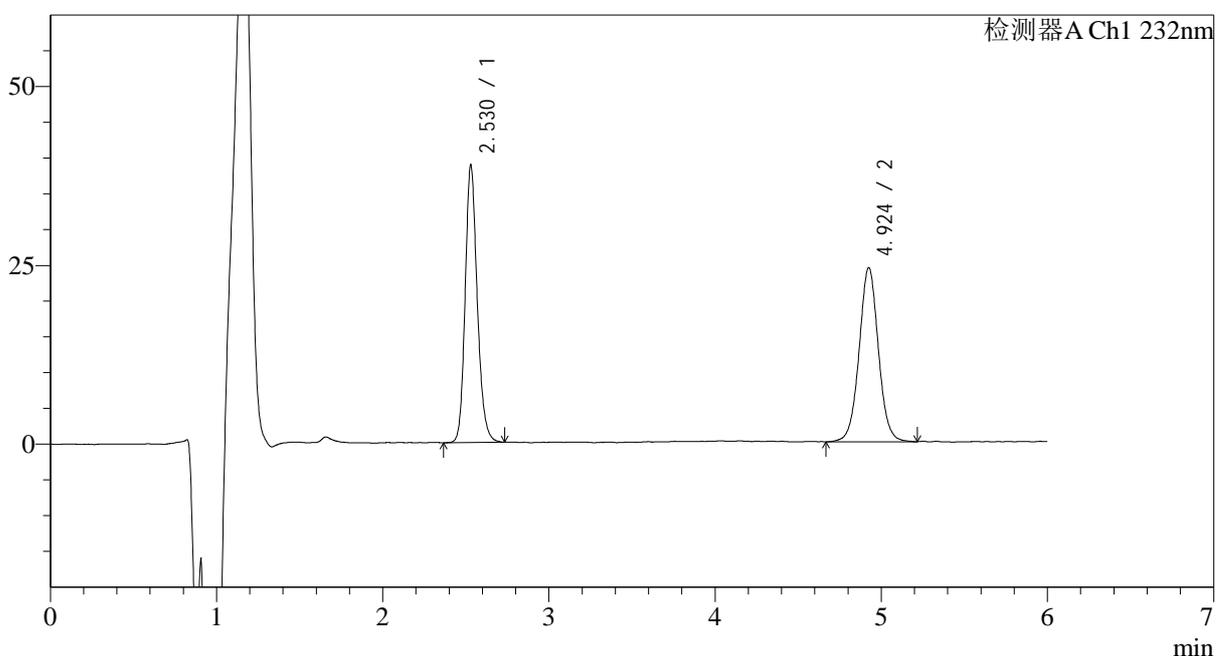
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-312/24-2537-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2.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: 1-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 17:35:10 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:03 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

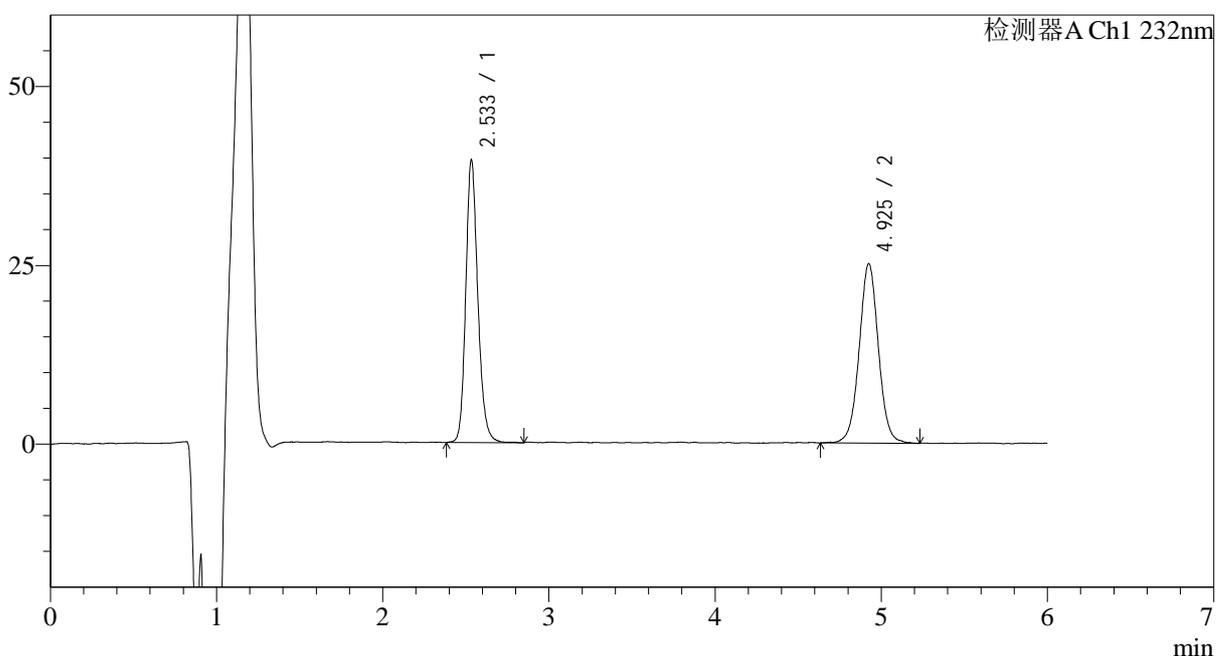
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	196097	49.981	38188	6041	1.180	--
2	4.924	196242	50.019	24269	8921	1.032	14.138
总计		392339	100.000	62457			

<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 - 0-312/24-2538-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3.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: 1-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 17:41:37 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:05 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

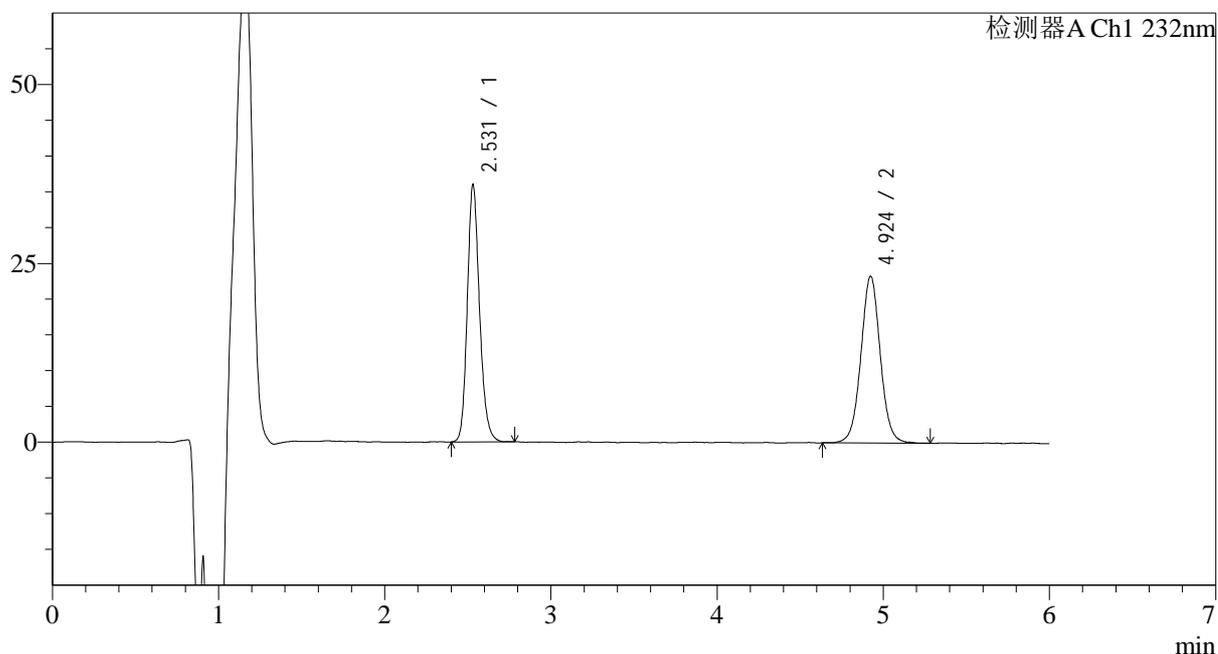
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	199642	49.722	38131	6095	1.184	--
2	4.925	201871	50.278	25007	8934	1.025	14.141
总计		401513	100.000	63138			

<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 - 0-312/24-2539-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4.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: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 17:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:08 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	184303	49.330	35283	5855	1.184	--
2	4.924	189310	50.670	23244	8796	1.033	13.980
总计		373613	100.000	58528			

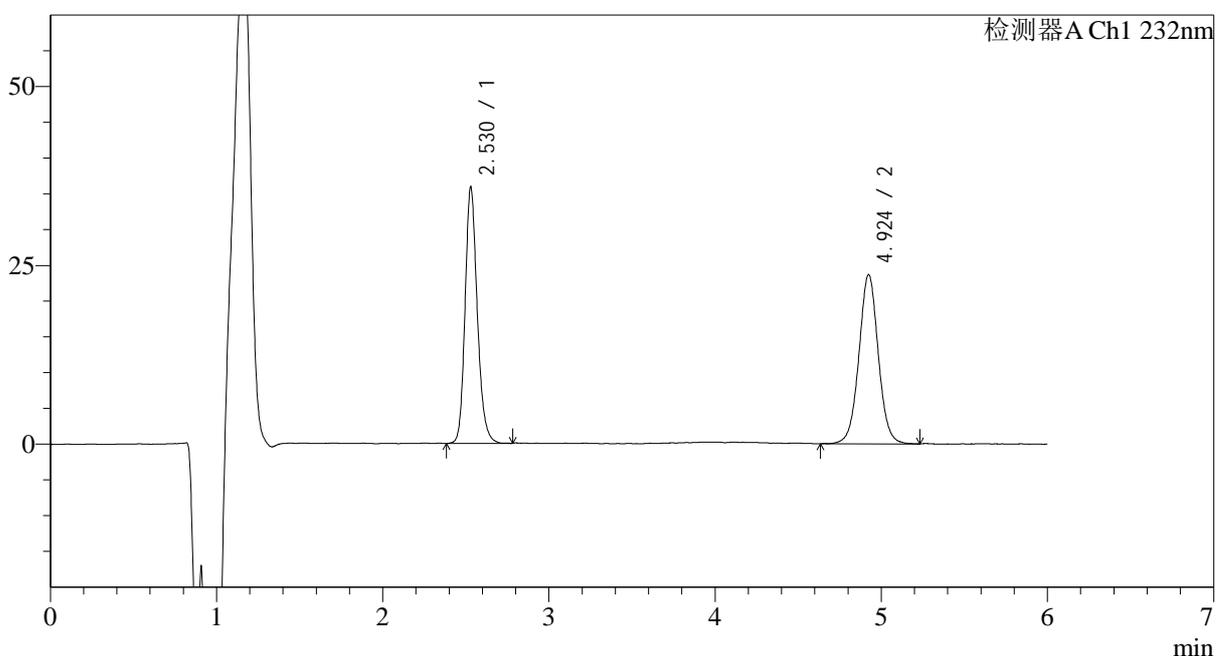
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-312/24-2540-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5.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: 1-38
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 17:54:28 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:09:11 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

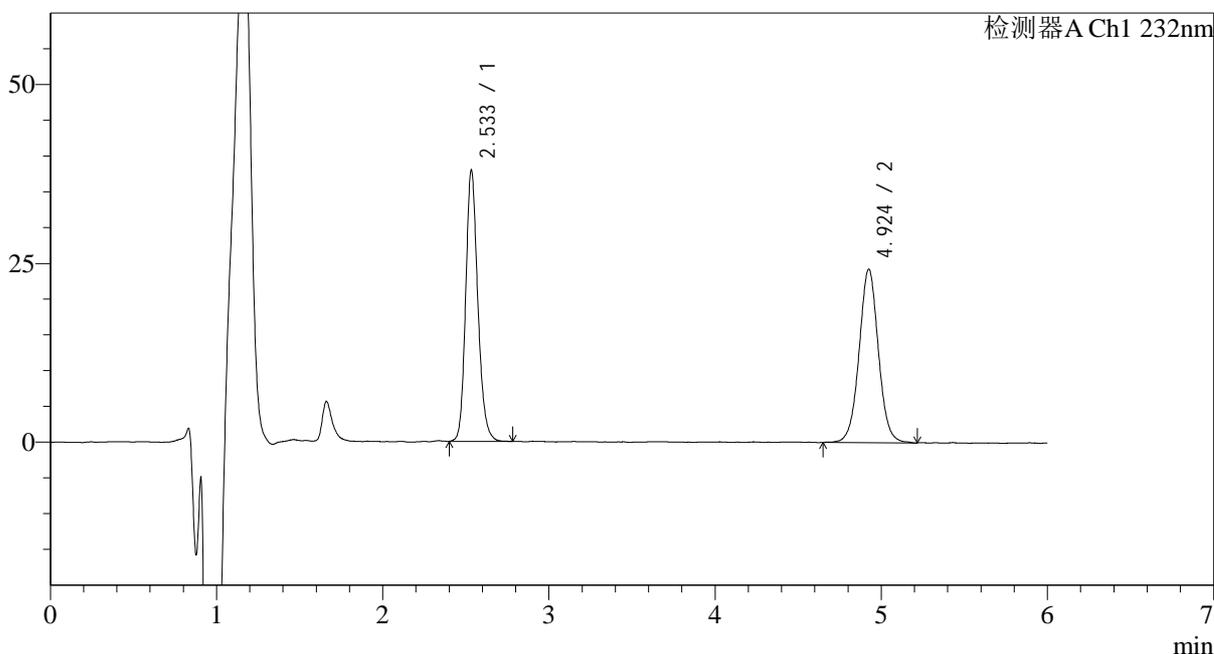
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	182615	48.810	35325	5905	1.189	--
2	4.924	191516	51.190	23567	8835	1.028	14.033
总计		374132	100.000	58892			

<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 - 0-312/24-2541-2 - zzp-2023122221p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6.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: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 18:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:13 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	192490	49.605	36671	5972	1.183	--
2	4.924	195558	50.395	24170	8880	1.027	14.061
总计		388048	100.000	60841			

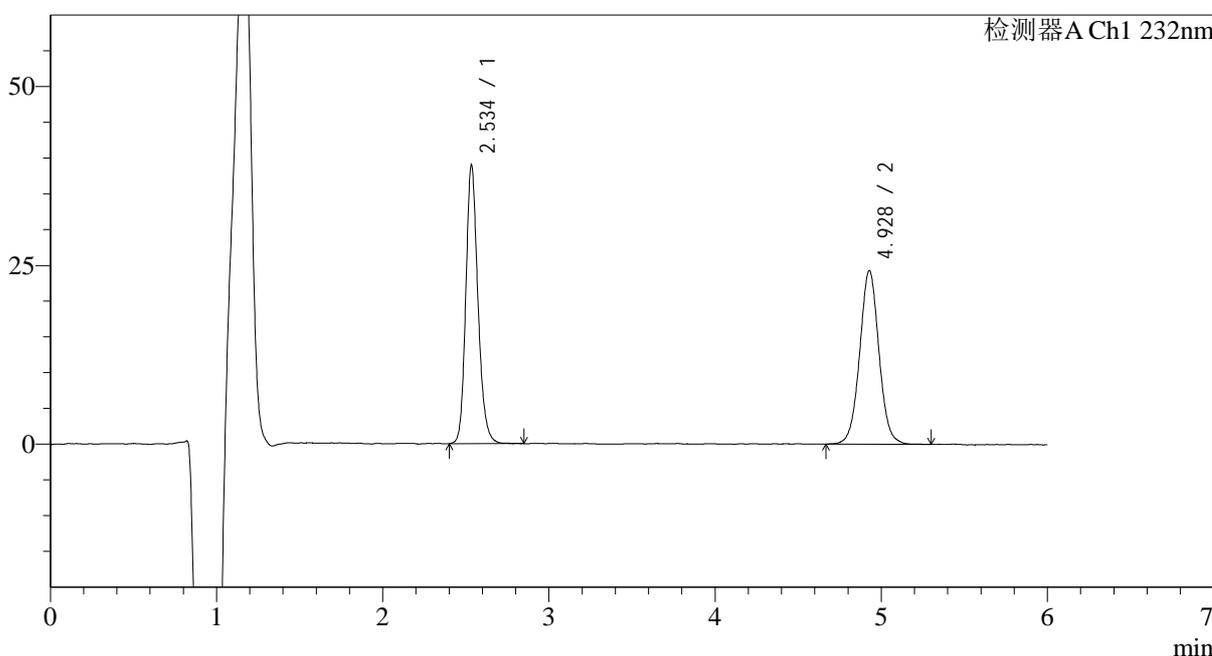
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-312/24-2543-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2.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: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 18:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:19 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	197956	50.201	37498	5991	1.190	--
2	4.928	196367	49.799	24208	8856	1.033	14.067
总计		394324	100.000	61706			

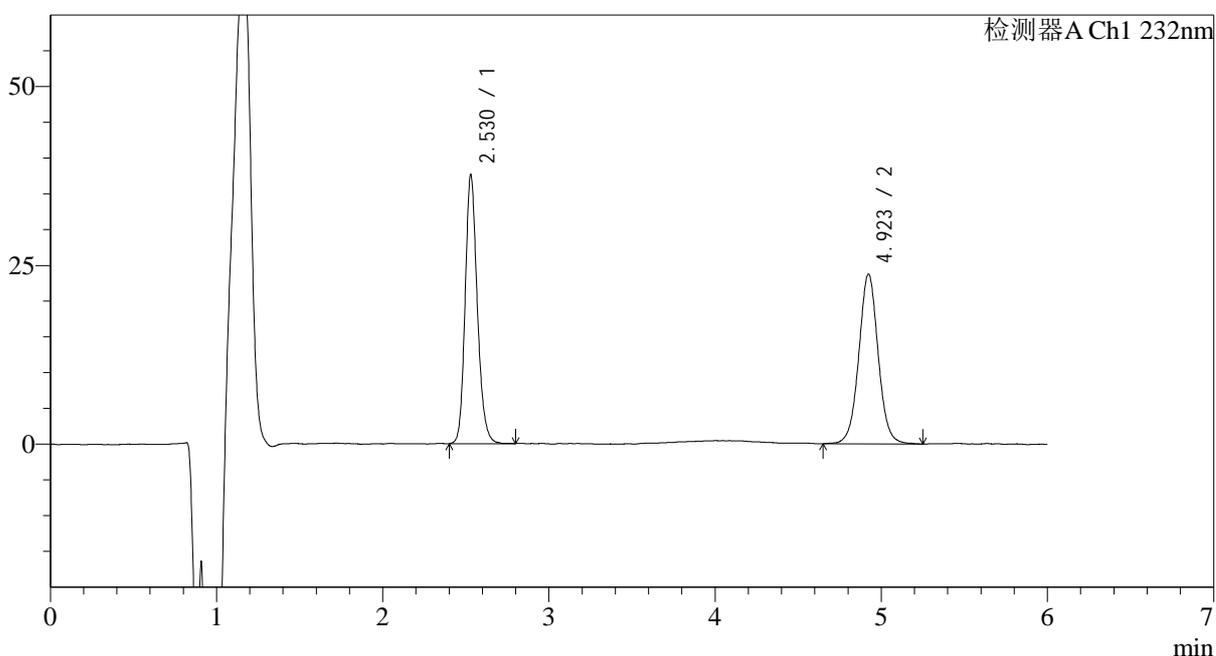
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023122321批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-312/24-2544-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3.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: 1-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 18:20:10 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:22 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

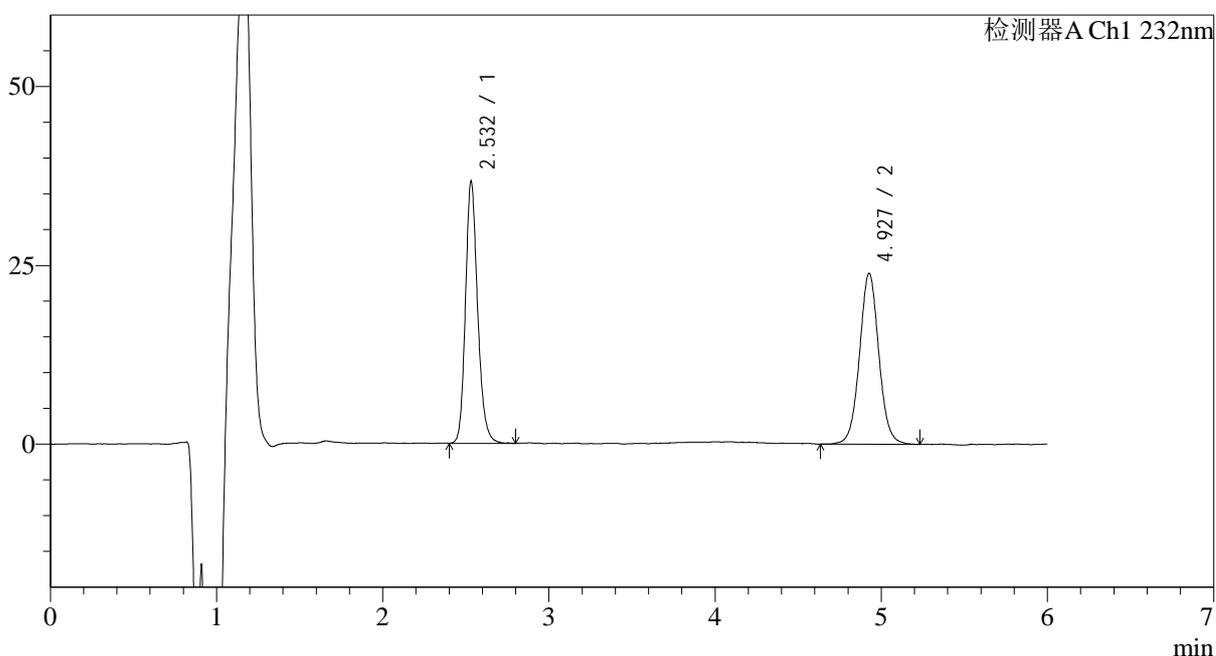
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	191031	49.844	37029	5941	1.182	--
2	4.923	192230	50.156	23631	8851	1.031	14.052
总计		383261	100.000	60660			

<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 - 0-312/24-2545-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4.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: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 18:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

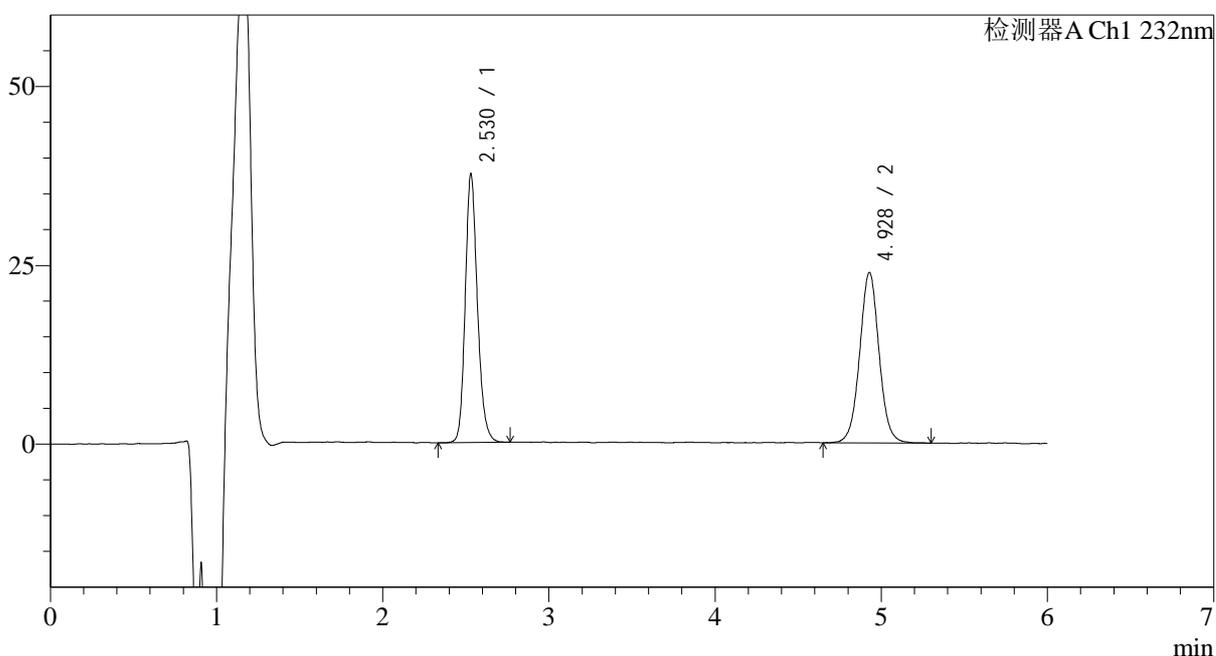
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	186414	49.067	35744	5961	1.192	--
2	4.927	193500	50.933	23842	8922	1.043	14.097
总计		379914	100.000	59586			

<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 - 0-312/24-2546-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5.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: 1-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 18:33:00 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:27 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

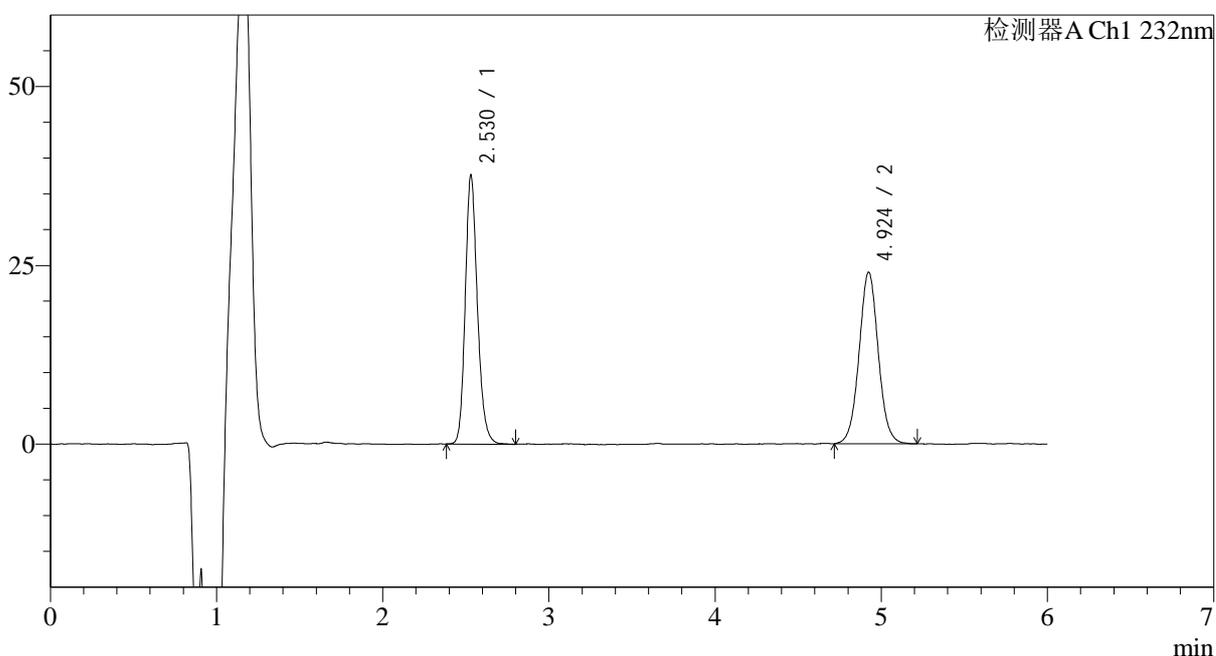
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	191420	49.733	36894	5914	1.186	--
2	4.928	193475	50.267	23745	8802	1.031	14.033
总计		384895	100.000	60639			

<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 - 0-312/24-2547-2 - zzp-2023122321p-cq24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6.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: 1-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 18:39:25 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:09:30 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	191314	49.777	36933	5947	1.189	--
2	4.924	193025	50.223	23922	8943	1.039	14.099
总计		384339	100.000	60856			

<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 - 0-312/24-2548-2 - zzp-cq24y-rcd-jxzs-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: 1-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/01/05 18:45:51

实验者: xiechaojun

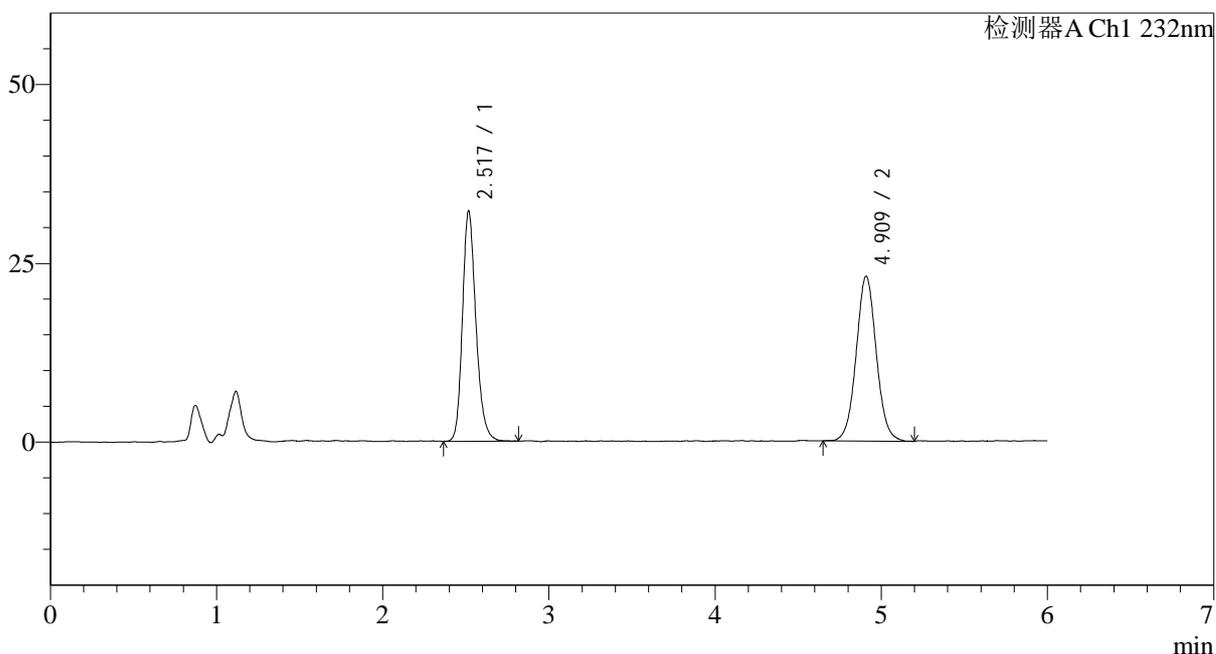
处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:33

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	2.517	181472	48.332	31277	4778	1.217	--
2	4.909	193995	51.668	22998	8075	1.048	13.138
总计		375467	100.000	54276			

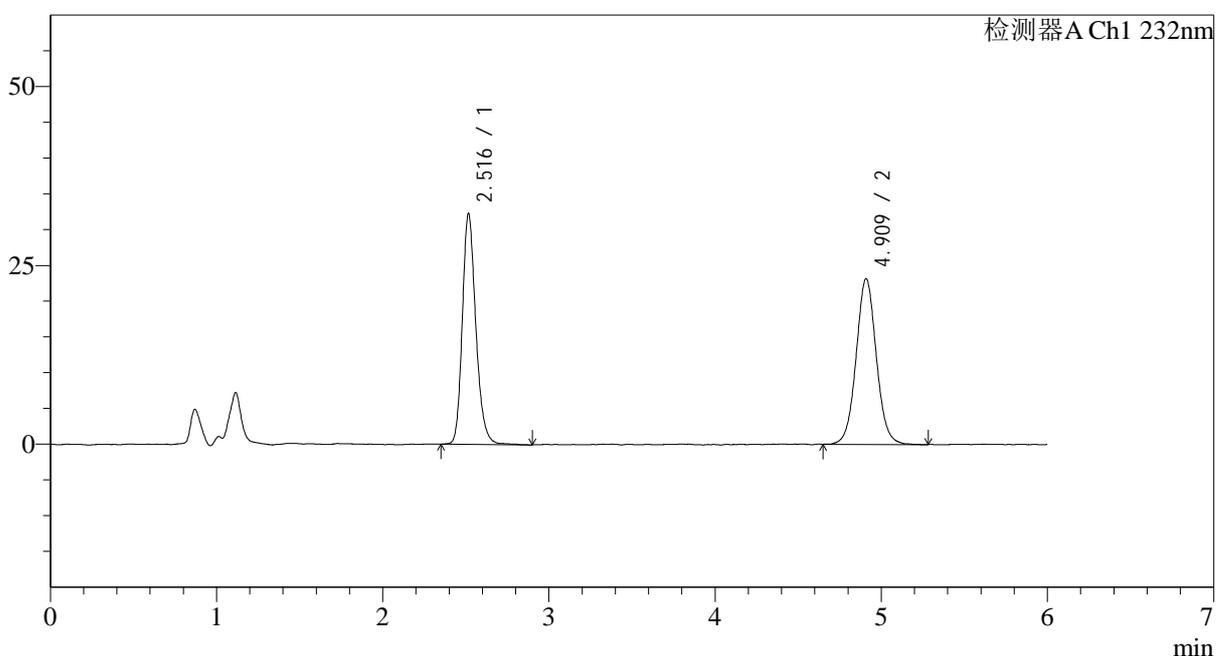
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
对照品溶液-2-1

<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 - 0-312/24-2549-2 - zzp-cq24y-rcd-jxzs-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: 1-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 18:52:18 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:35 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	2.516	182386	48.236	31476	4772	1.217	--
2	4.909	195724	51.764	23124	8060	1.049	13.133
总计		378110	100.000	54600			

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-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-2-2



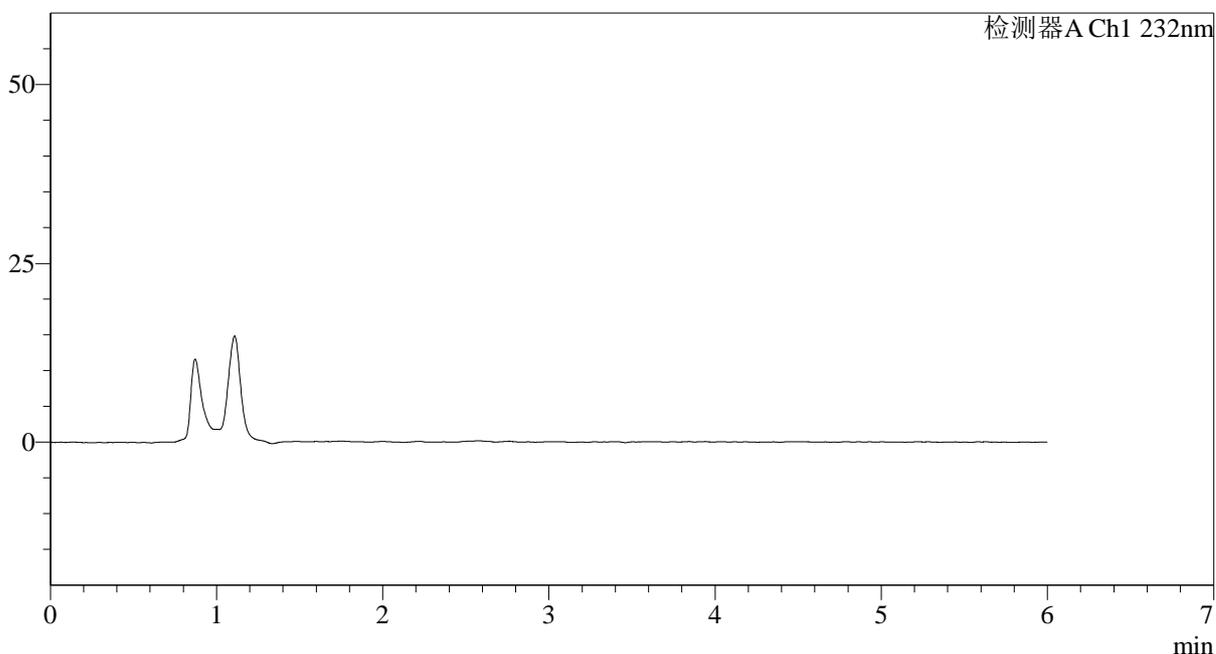
J346

<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 - 0-312/24-2550-2 - zzp-zj24y-rcd-jxzs-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: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2026/01/05 18:58:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:38
 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							

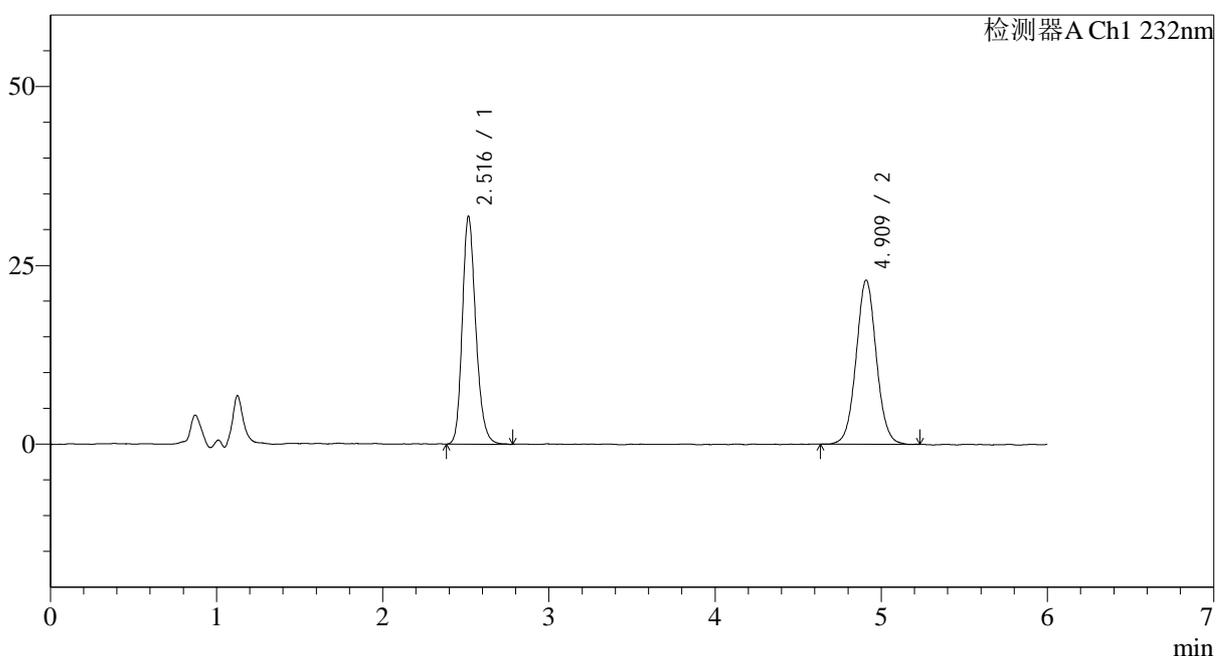
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 溶剂

<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 - 0-312/24-2551-2 - zzp-zj24y-rcd-jxzs-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 19:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:41 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	2.516	180079	48.112	31118	4743	1.210	--
2	4.909	194209	51.888	22894	8006	1.045	13.092
总计		374288	100.000	54012			

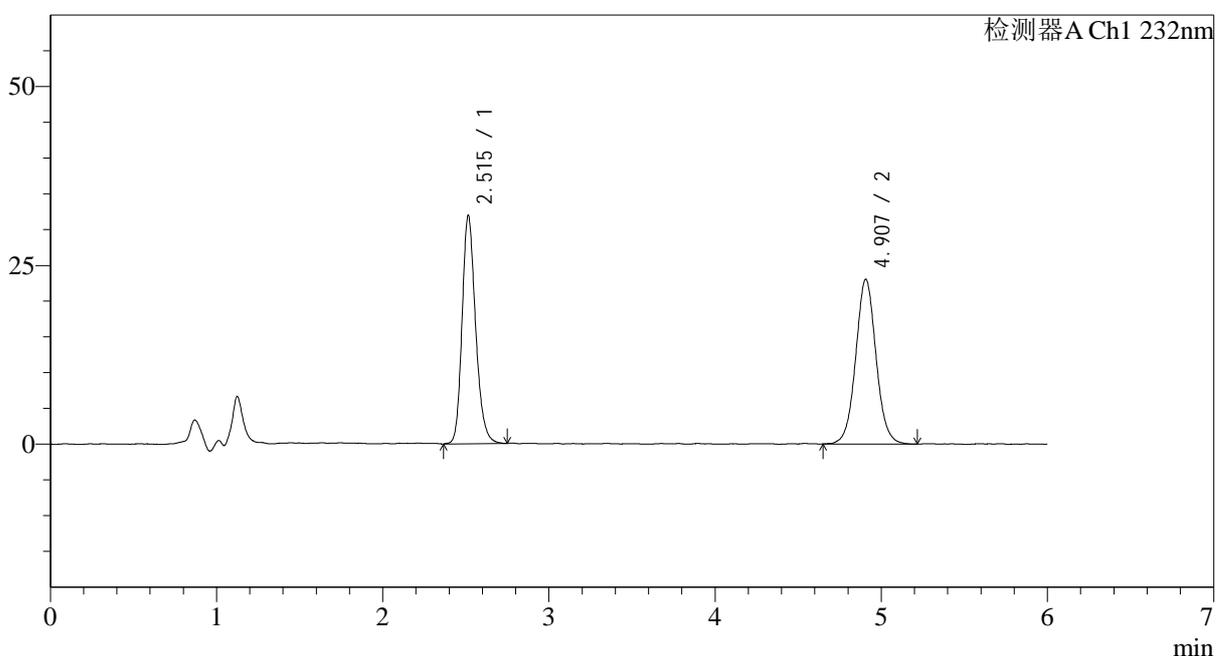
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-312/24-2552-2 - zzp-zj24y-rcd-jxzs-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 19:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:43 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	180500	47.936	31349	4723	1.212	--
2	4.907	196044	52.064	22957	7972	1.049	13.064
总计		376544	100.000	54306			

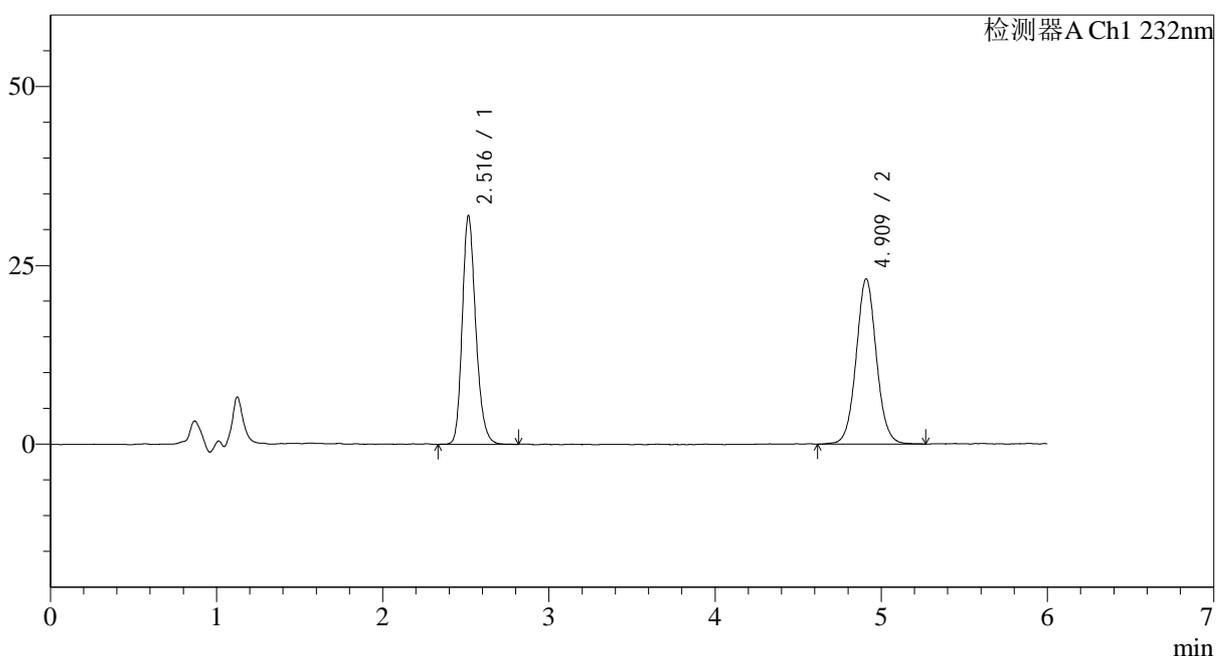
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-312/24-2553-2 - zzp-zj24y-rcd-jxzs-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 19:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:46 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	2.516	181035	48.025	31264	4738	1.214	--
2	4.909	195926	51.975	23051	8057	1.049	13.116
总计		376961	100.000	54315			

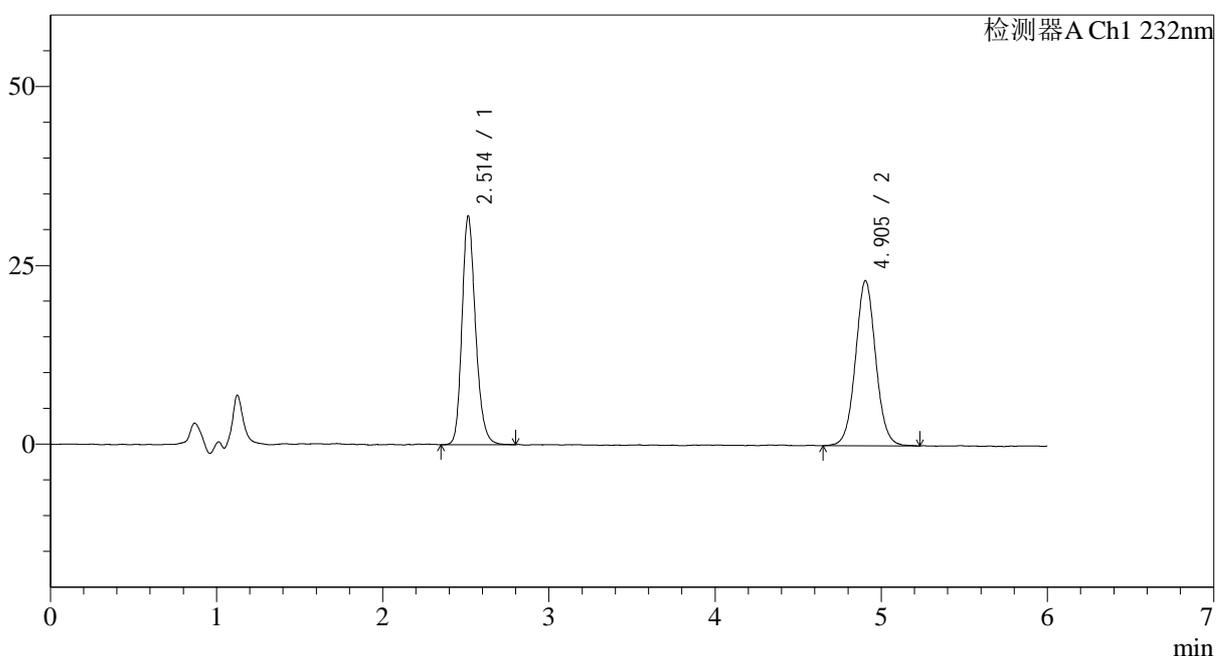
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-312/24-2554-2 - zzp-zj24y-rcd-jxzs-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 19:24:30 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:49 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	2.514	181140	48.046	31486	4723	1.211	--
2	4.905	195877	51.954	22961	8003	1.049	13.076
总计		377017	100.000	54446			

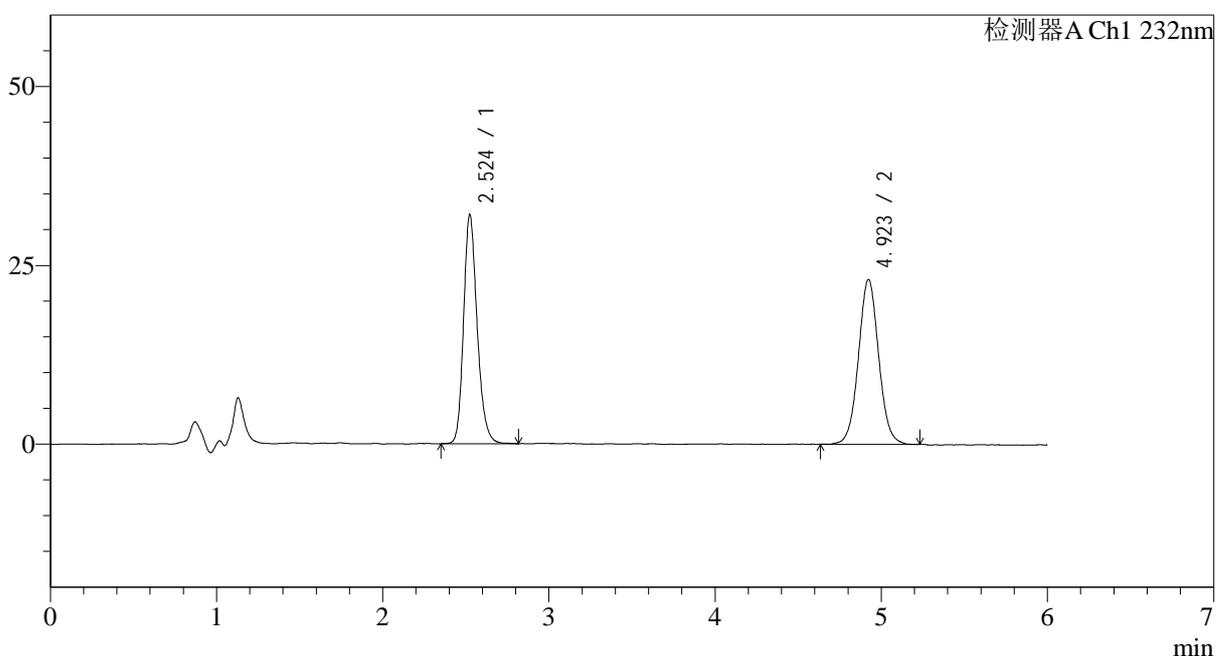
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-312/24-2555-2 - zzp-zj24y-rcd-jxzs-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 19:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:09:52 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	182558	48.326	31790	4745	1.205	--
2	4.923	195208	51.674	22963	8024	1.047	13.092
总计		377765	100.000	54753			

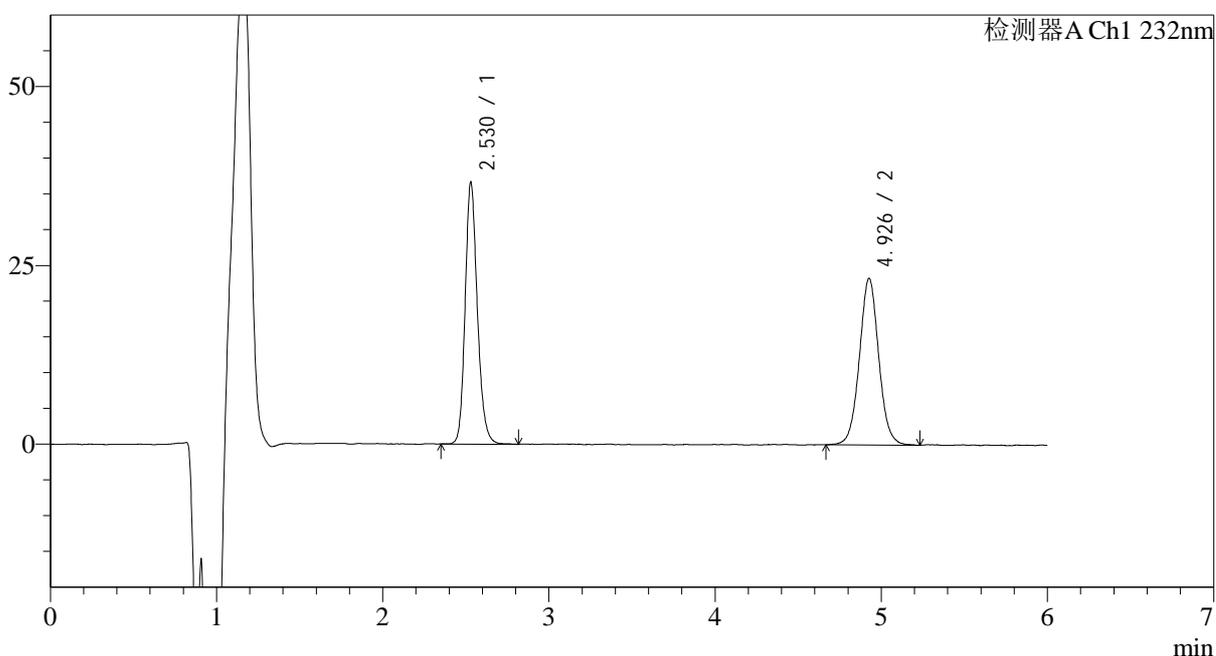
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-312/24-2556-2 - zzp-2023122121p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1.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: 1-4
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 19:37:20 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:09:54 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

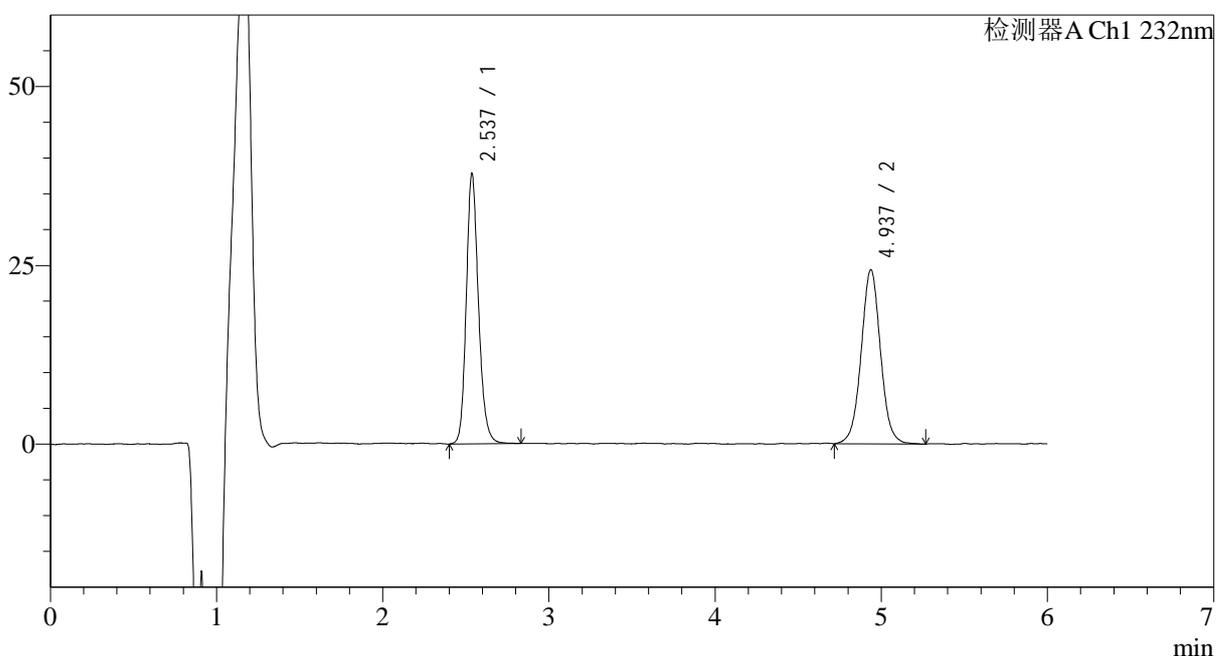
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	186934	49.807	36038	5901	1.184	--
2	4.926	188386	50.193	23229	8830	1.042	14.037
总计		375320	100.000	59267			

<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 - 0-312/24-2557-2 - zzp-2023122121p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2.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: 1-13
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 19:43:45 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:09:57 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

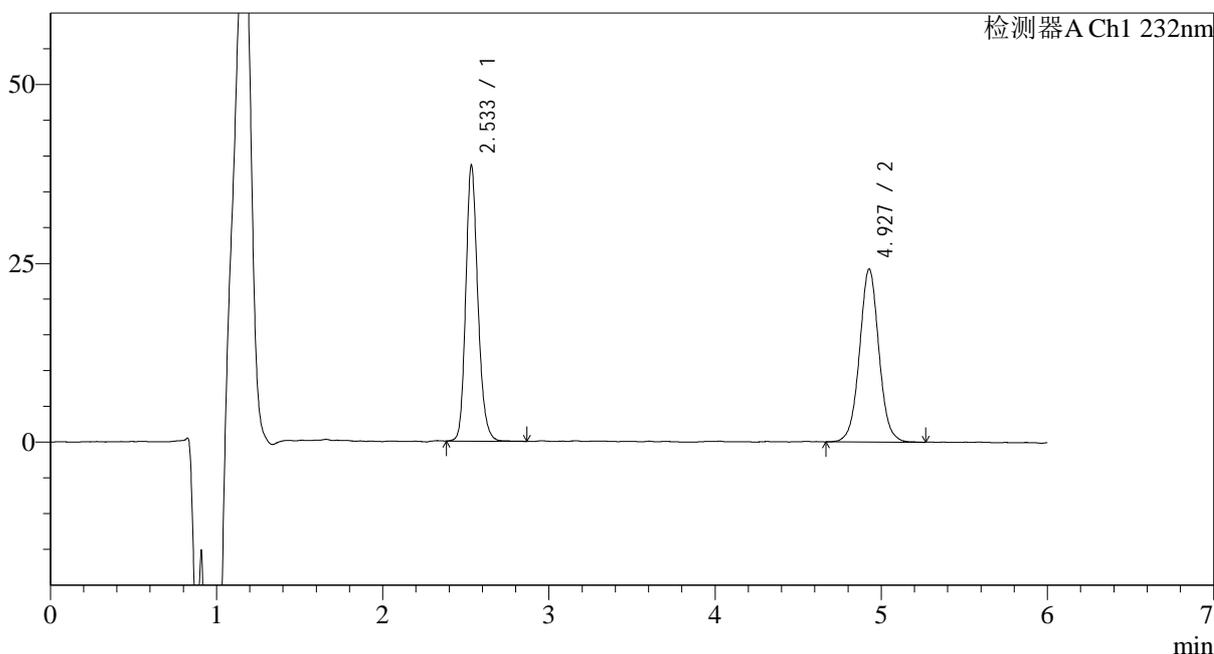
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	193209	49.525	36883	5942	1.177	--
2	4.937	196917	50.475	24139	8910	1.028	14.082
总计		390126	100.000	61022			

<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 - 0-312/24-2558-2 - zzp-2023122121p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3.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: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 19:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

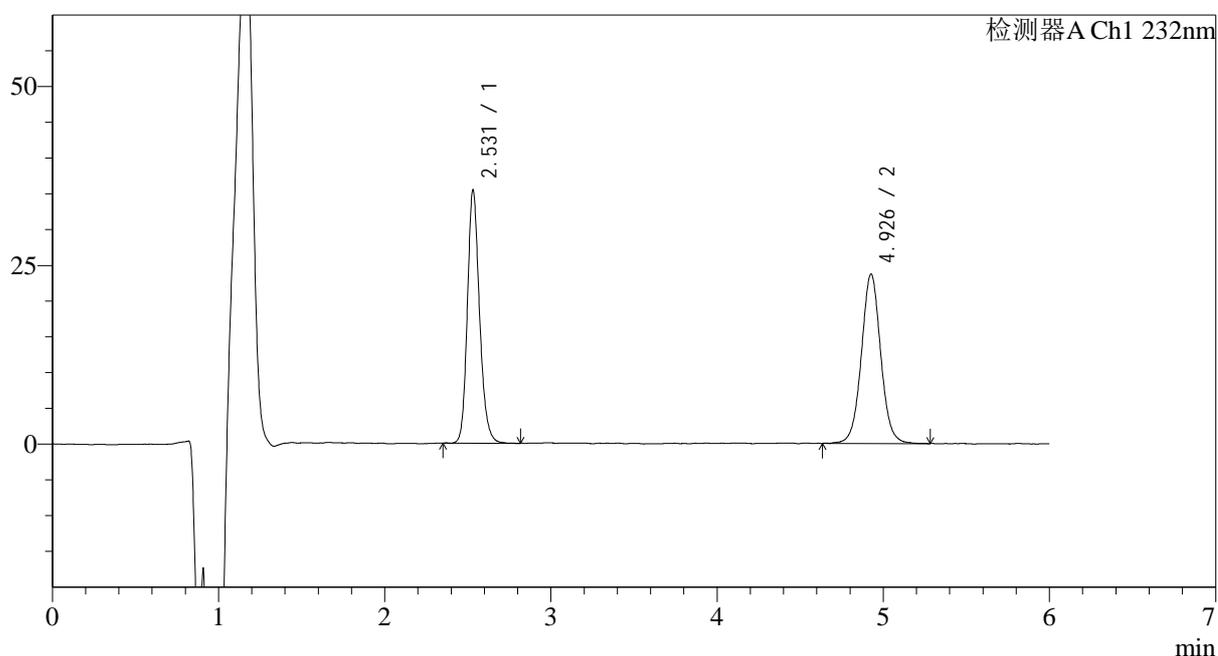
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	195574	49.933	37197	6016	1.188	--
2	4.927	196095	50.067	24115	8819	1.033	14.059
总计		391669	100.000	61312			

<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 - 0-312/24-2559-2 - zzp-2023122121p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4.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: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 19:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

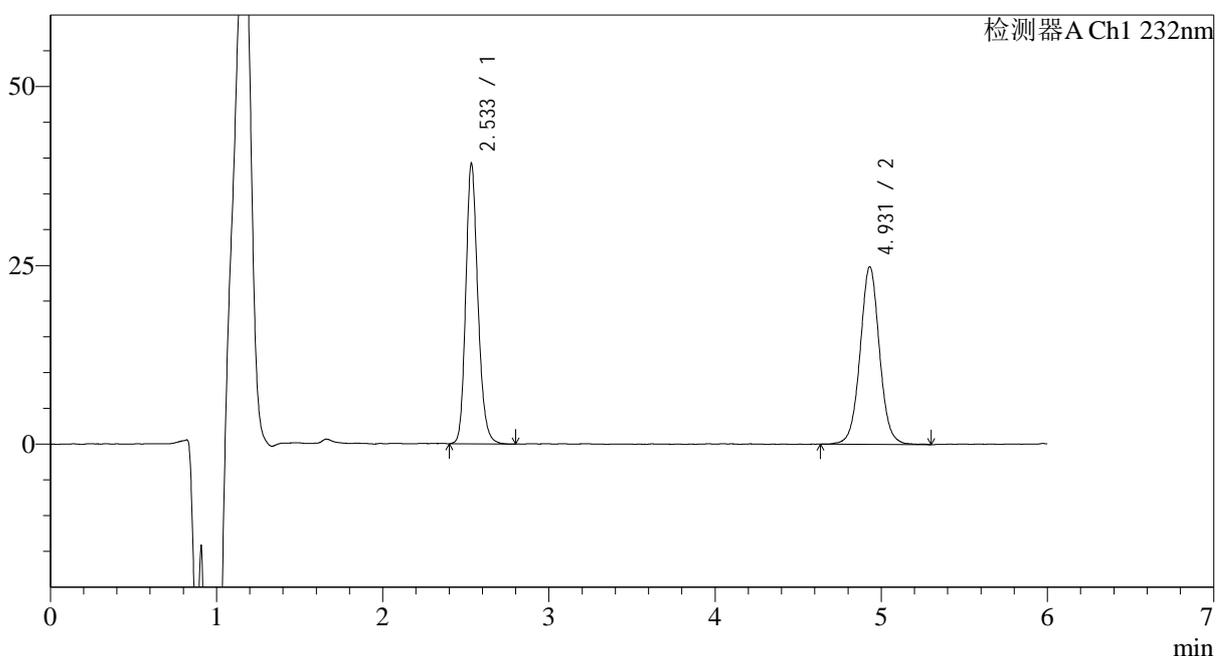
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	179837	48.429	34661	5976	1.190	--
2	4.926	191506	51.571	23608	8901	1.037	14.096
总计		371343	100.000	58269			

<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 - 0-312/24-2560-2 - zzp-2023122121p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5.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: 1-40
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 20:03:00 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:06 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

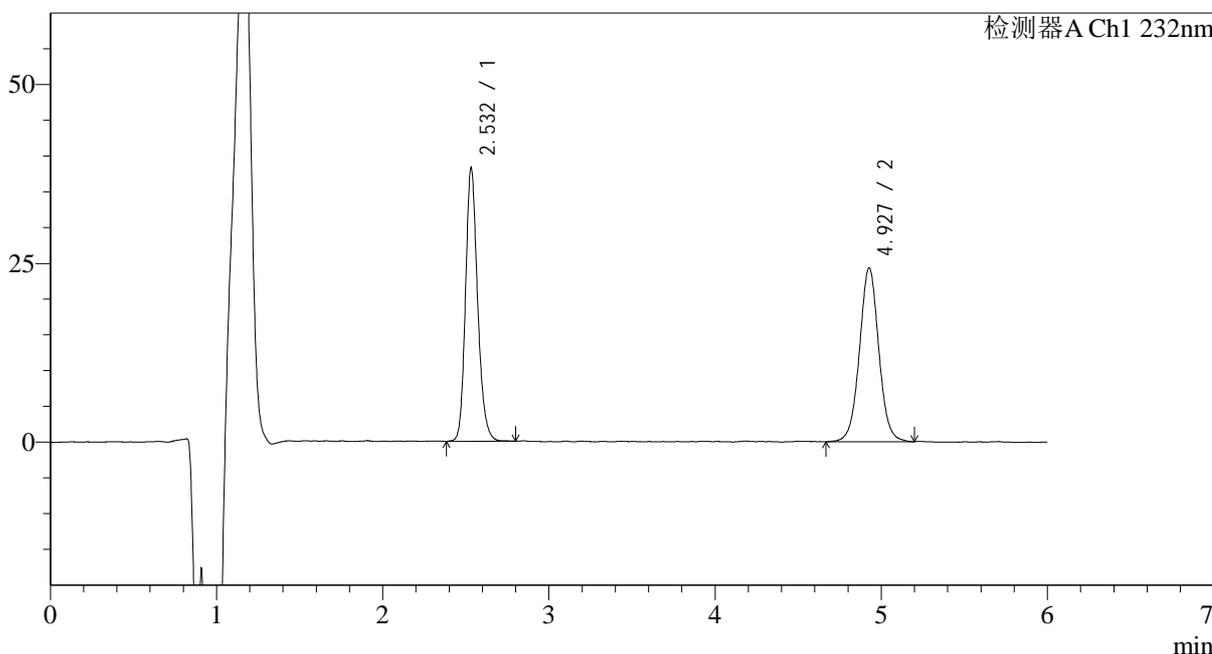
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	199264	49.700	37813	5963	1.191	--
2	4.931	201670	50.300	24671	8923	1.033	14.100
总计		400934	100.000	62484			

<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 - 0-312/24-2561-2 - zzp-2023122121p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6.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: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 20:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

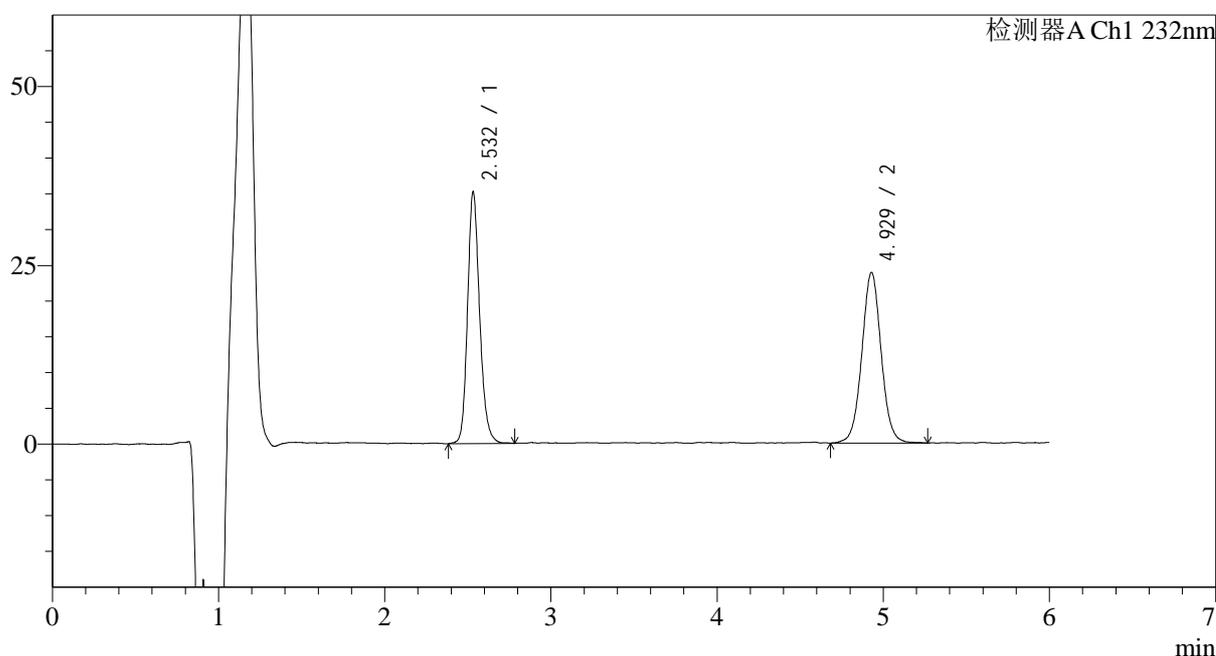
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	193855	49.665	37288	6010	1.192	--
2	4.927	196469	50.335	24241	8885	1.029	14.100
总计		390325	100.000	61529			

<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 - 0-312/24-2562-2 - zzp-2023122221p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1.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: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 20:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

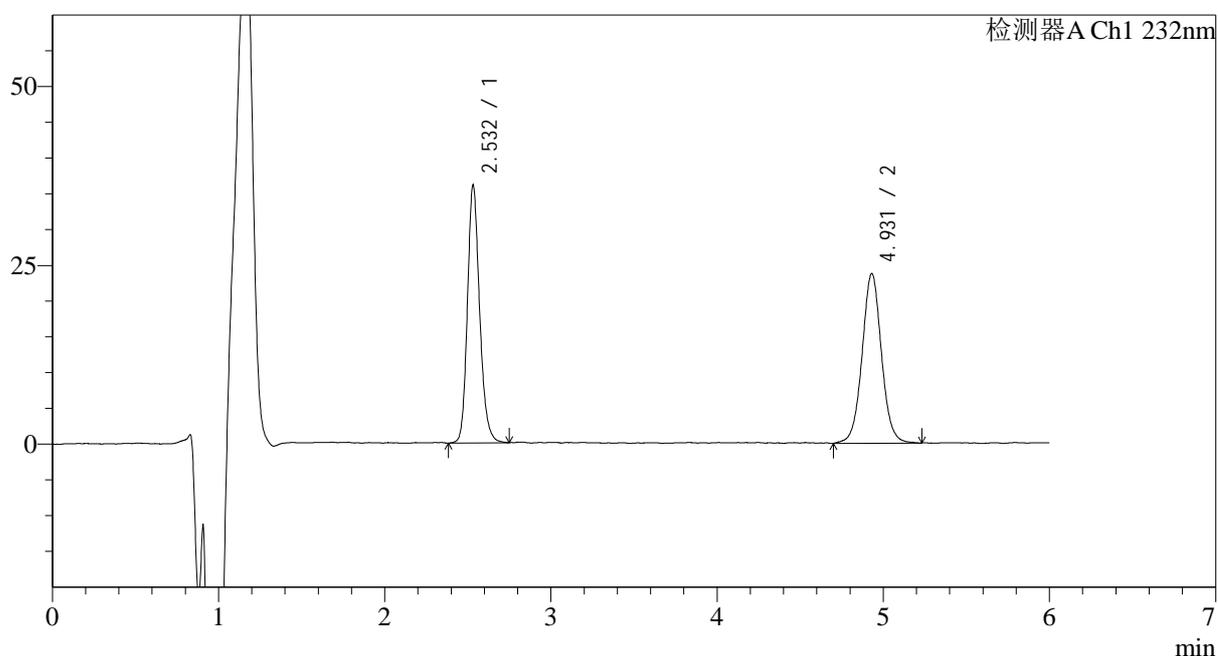
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	178226	48.028	34252	6037	1.188	--
2	4.929	192861	51.972	23745	8894	1.036	14.124
总计		371087	100.000	57997			

<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 - 0-312/24-2563-2 - zzp-2023122221p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2.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: 1-14
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 20:22:15 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:14 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

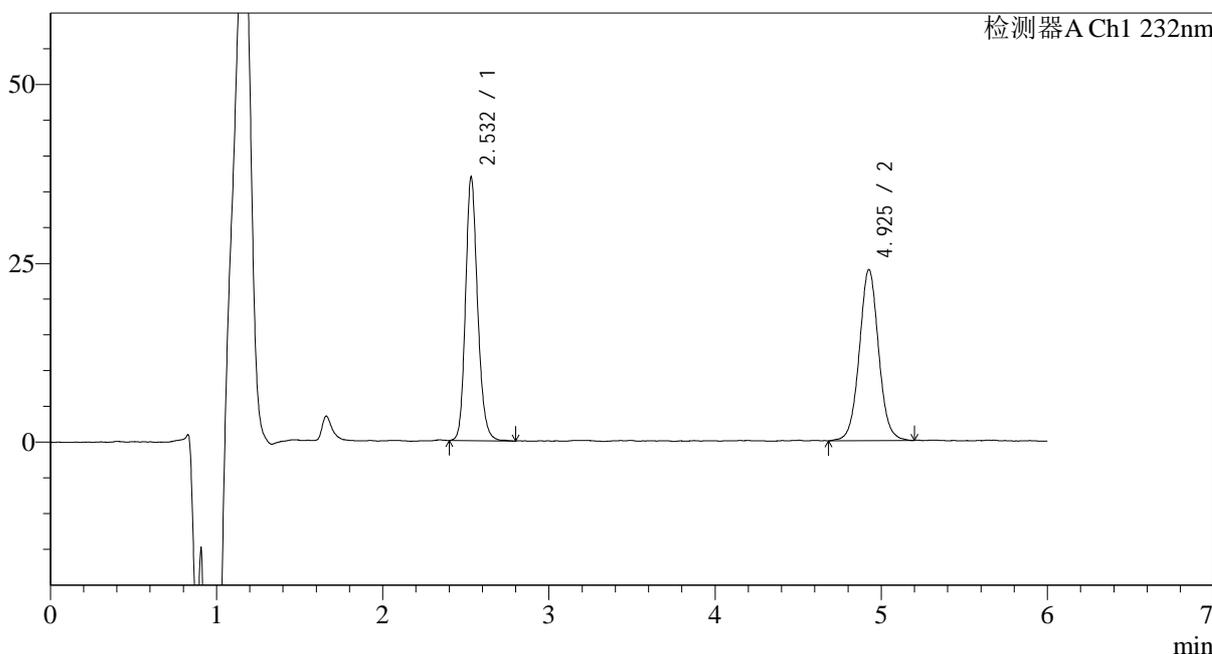
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	183825	48.882	35199	5916	1.189	--
2	4.931	192233	51.118	23551	8963	1.036	14.113
总计		376057	100.000	58750			

<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 - 0-312/24-2564-2 - zzp-2023122221p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3.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: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 20:28:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:17 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	186546	49.225	35906	6018	1.180	--
2	4.925	192419	50.775	23838	8901	1.039	14.105
总计		378965	100.000	59745			

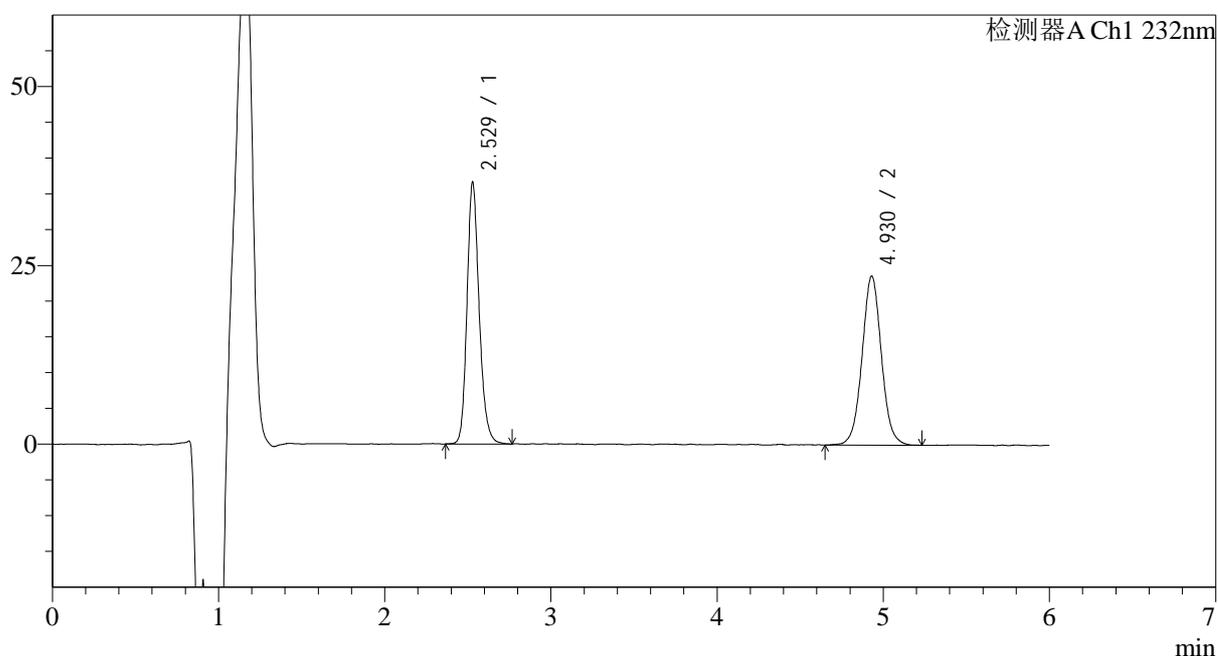
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023122221批)-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-312/24-2565-2 - zzp-2023122221p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4.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: 1-32
 进样体积: 50 μl
 进样时间: 2026/01/05 20:35:06 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:20 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	186246	49.288	36147	5940	1.193	--
2	4.930	191627	50.712	23492	8853	1.038	14.089
总计		377873	100.000	59640			

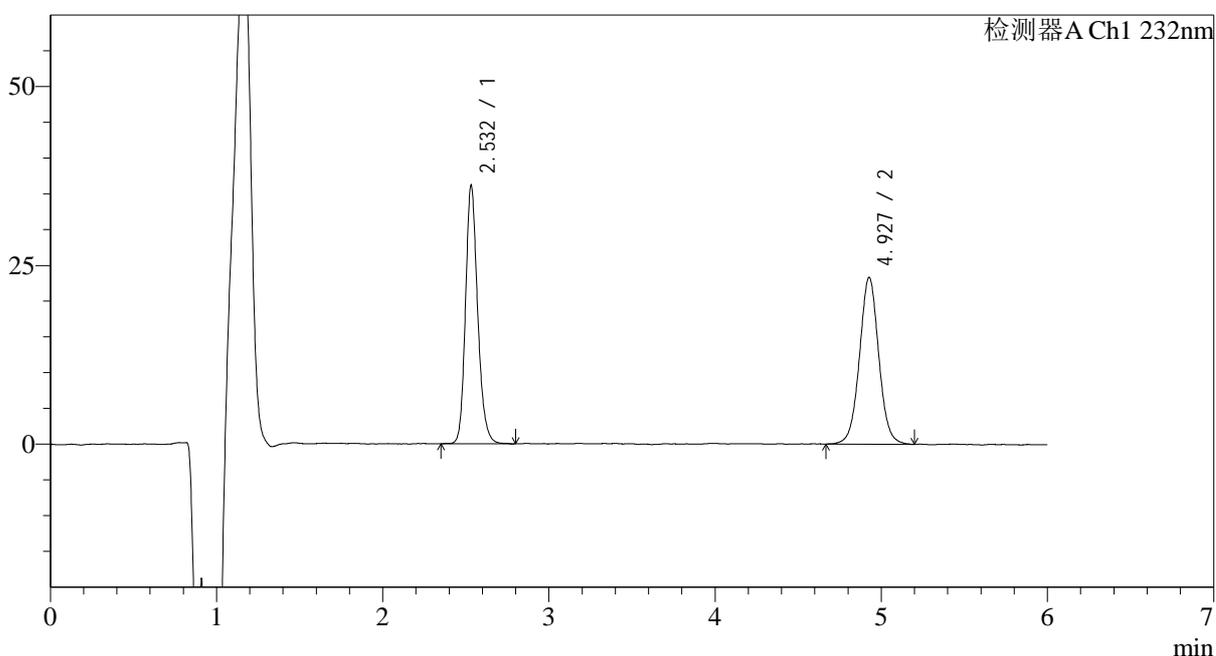
<样品信息>

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 - 0-312/24-2566-2 - zzp-2023122221p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5.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: 1-41
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 20:41:31
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

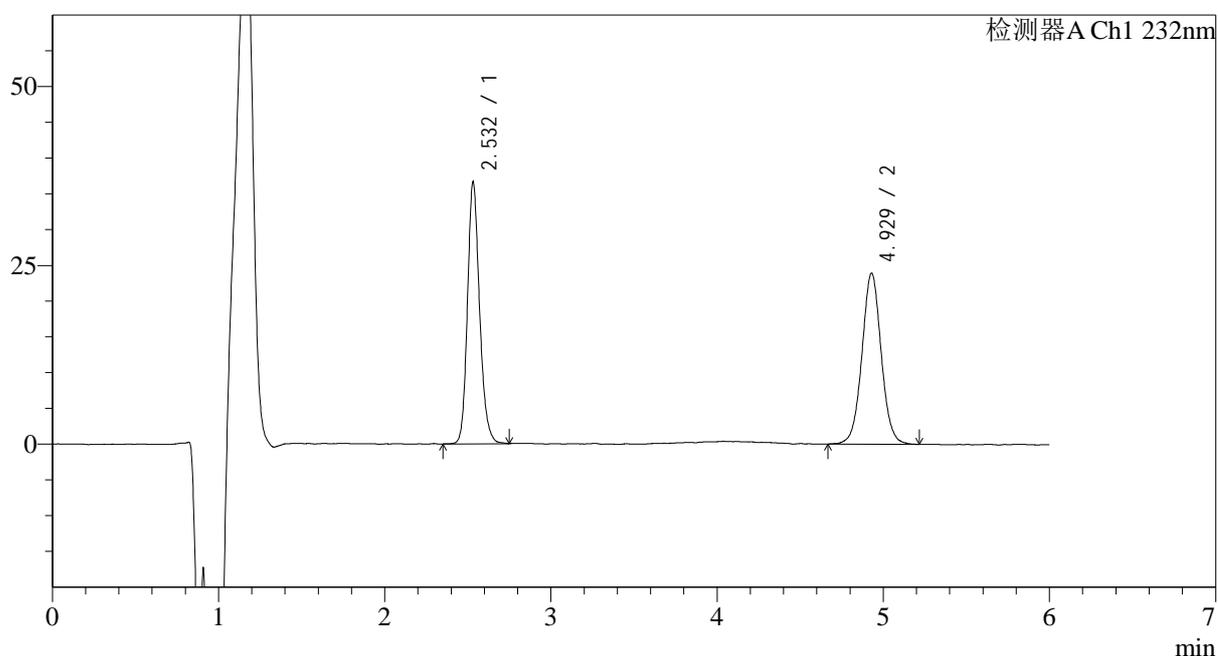
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	183752	49.369	35213	5974	1.192	--
2	4.927	188449	50.631	23264	8834	1.031	14.058
总计		372201	100.000	58477			

<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 - 0-312/24-2567-2 - zzp-2023122221p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6.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: 1-50
 进样体积: 50 μl
 进样时间: 2026/01/05 20:47:56 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:25 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

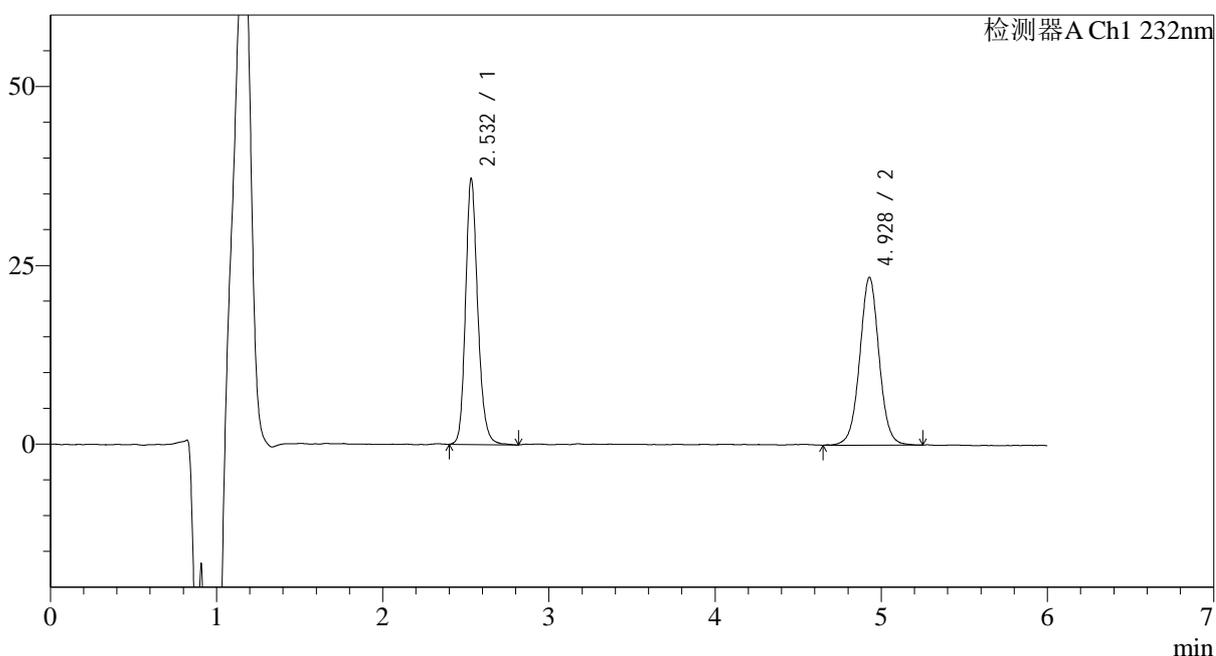
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	185635	49.040	35726	5984	1.186	--
2	4.929	192901	50.960	23797	8934	1.037	14.125
总计		378536	100.000	59523			

<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 - 0-312/24-2568-2 - zzp-2023122321p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P1.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: 1-6
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 20:54:21 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:28 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

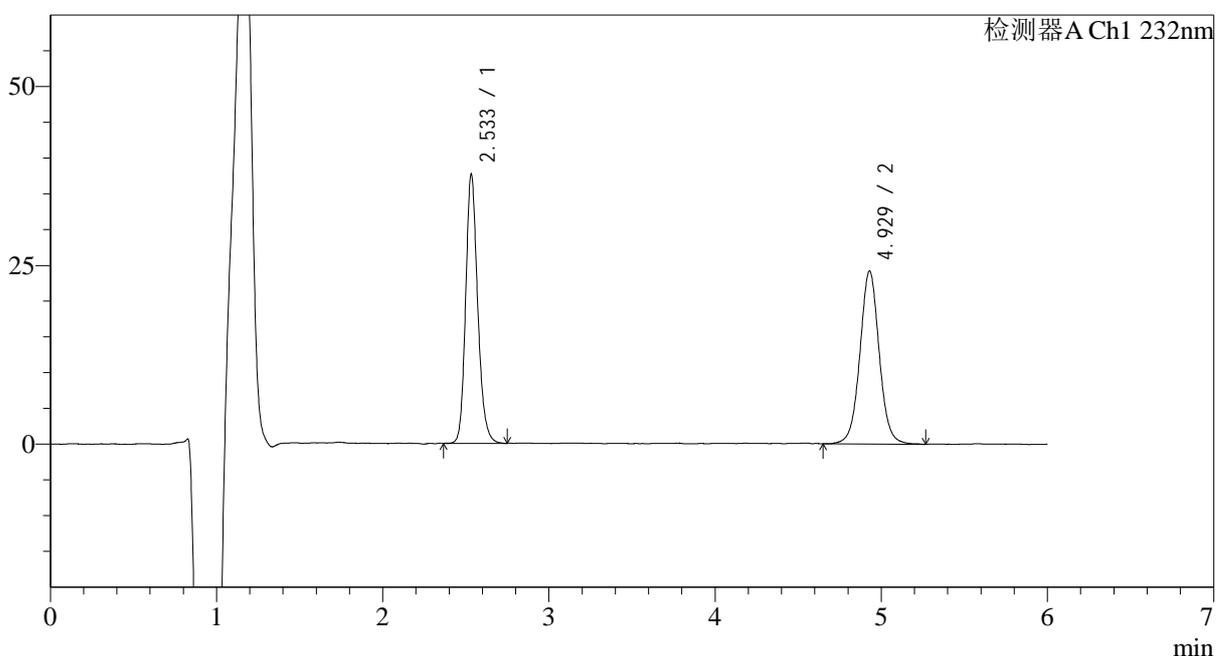
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	190344	50.004	36169	5948	1.193	--
2	4.928	190318	49.996	23370	8859	1.022	14.063
总计		380662	100.000	59538			

<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 - 0-312/24-2569-2 - zzp-2023122321p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P2.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: 1-15
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 21:00:46 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:31 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

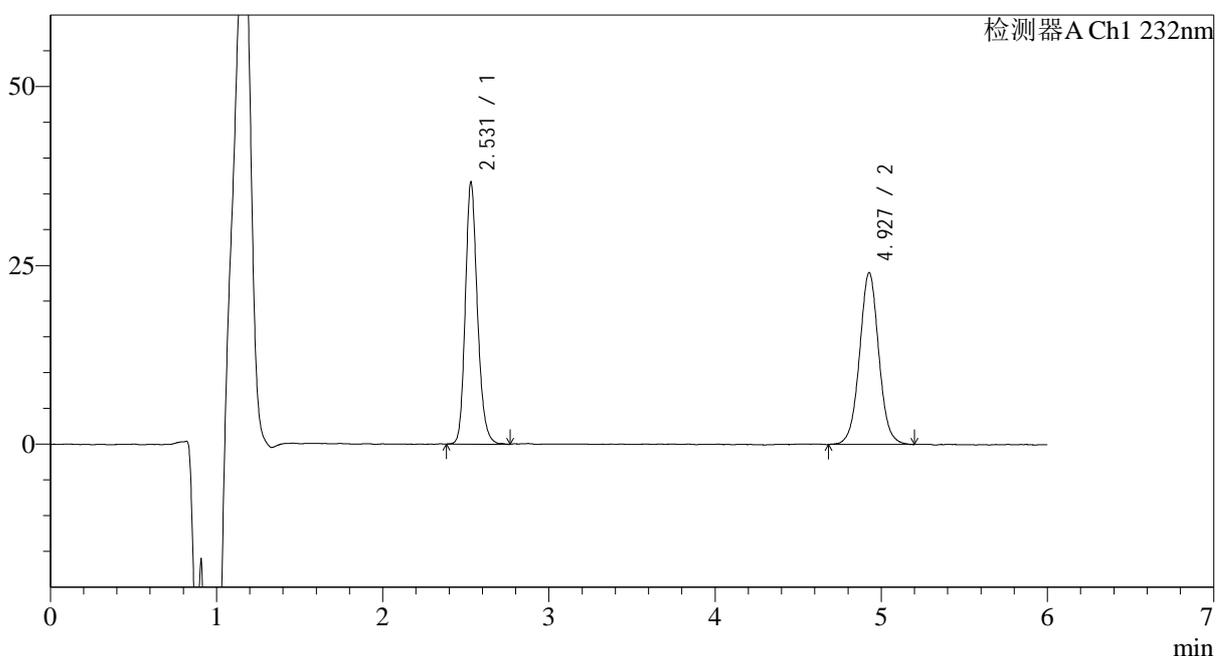
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	189162	49.186	36482	6096	1.187	--
2	4.929	195424	50.814	24065	8979	1.033	14.188
总计		384586	100.000	60548			

<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 - 0-312/24-2570-2 - zzp-2023122321p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P3.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: 1-24
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 21:07:11 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/01/06 09:10:34 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

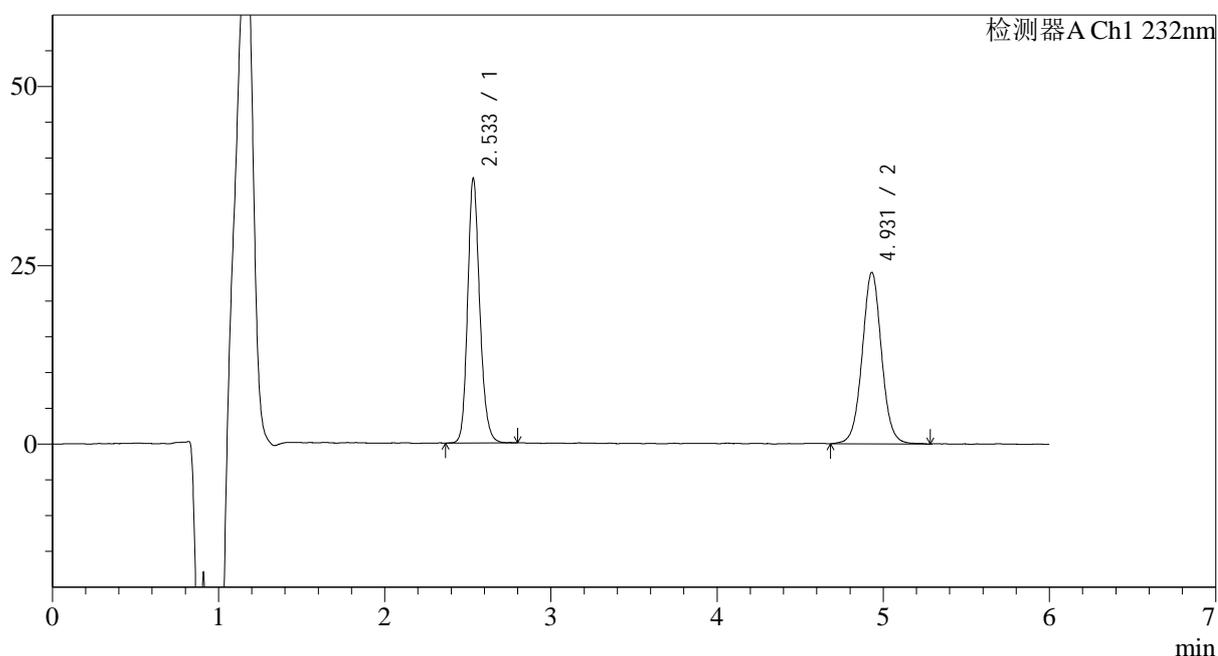
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	185585	48.948	35933	6006	1.191	--
2	4.927	193561	51.052	23959	8948	1.033	14.139
总计		379146	100.000	59892			

<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 - 0-312/24-2571-2 - zzp-2023122321p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P4.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: 1-33
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 21:13:36 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:37 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

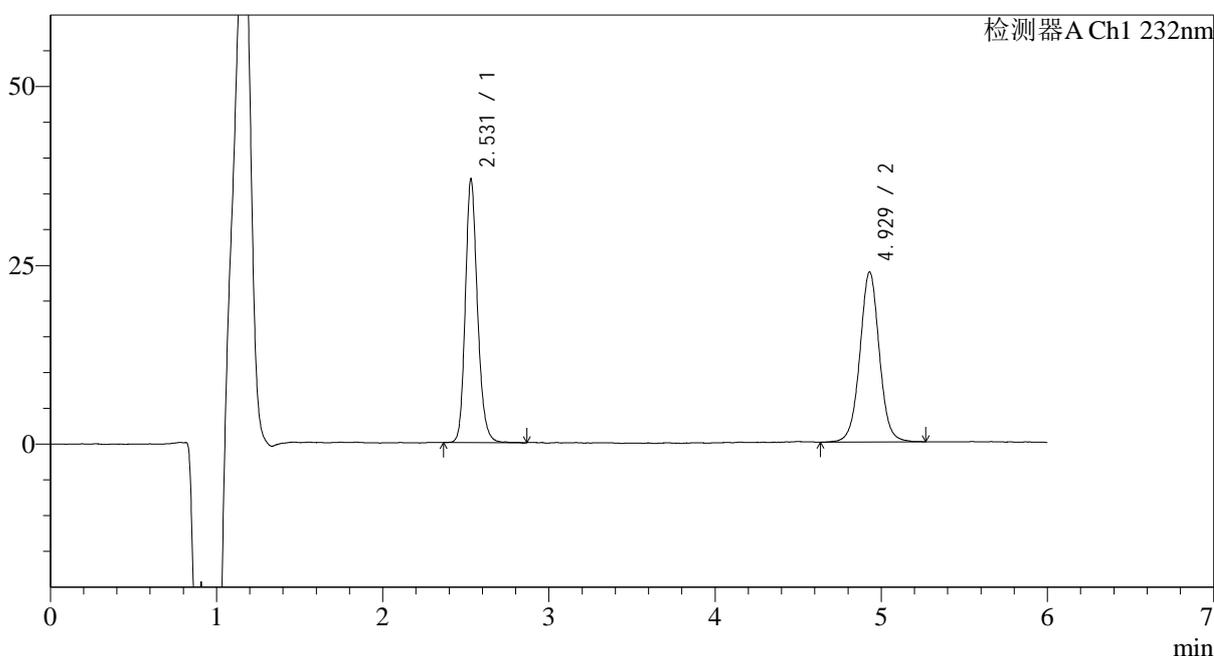
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	187588	49.097	35871	6002	1.184	--
2	4.931	194492	50.903	23783	8848	1.035	14.089
总计		382080	100.000	59654			

<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 - 0-312/24-2572-2 - zzp-2023122321p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P5.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: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

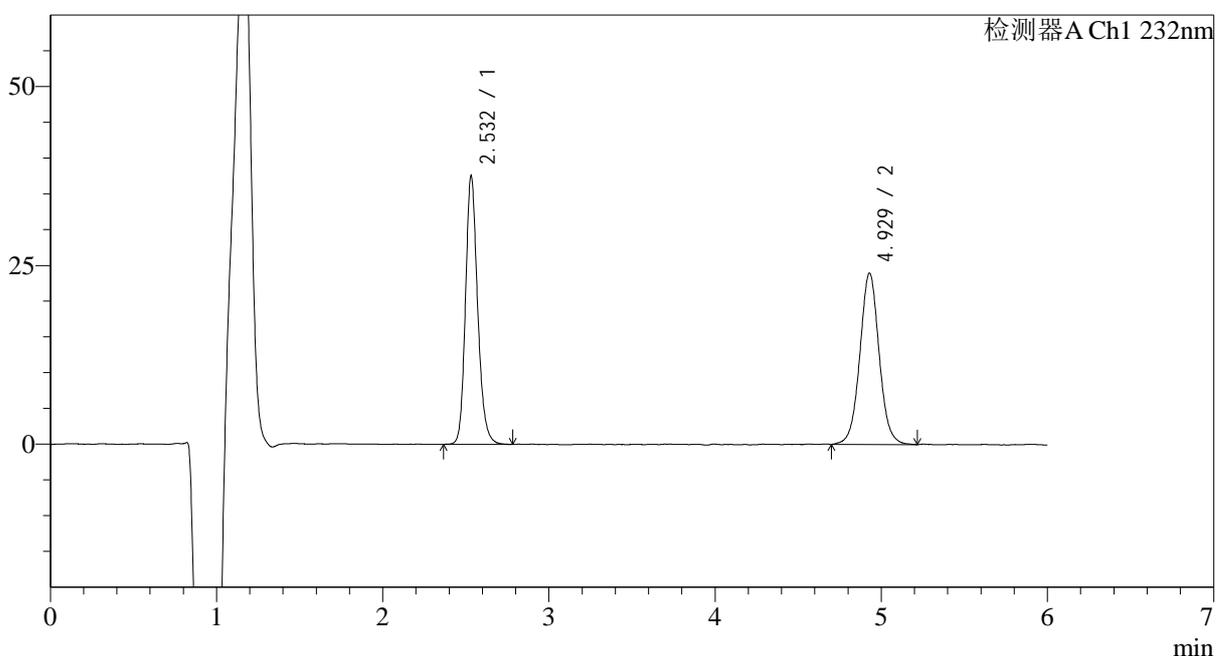
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	187350	49.216	36115	5972	1.188	--
2	4.929	193322	50.784	23643	8892	1.022	14.105
总计		380673	100.000	59758			

<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 - 0-312/24-2573-2 - zzp-2023122321p-zj24y-rcd-jxzs-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-P6.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: 1-51
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/01/05 21:26:27 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:42 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	191027	49.736	36614	5989	1.189	--
2	4.929	193054	50.264	23832	8918	1.038	14.116
总计		384081	100.000	60446			



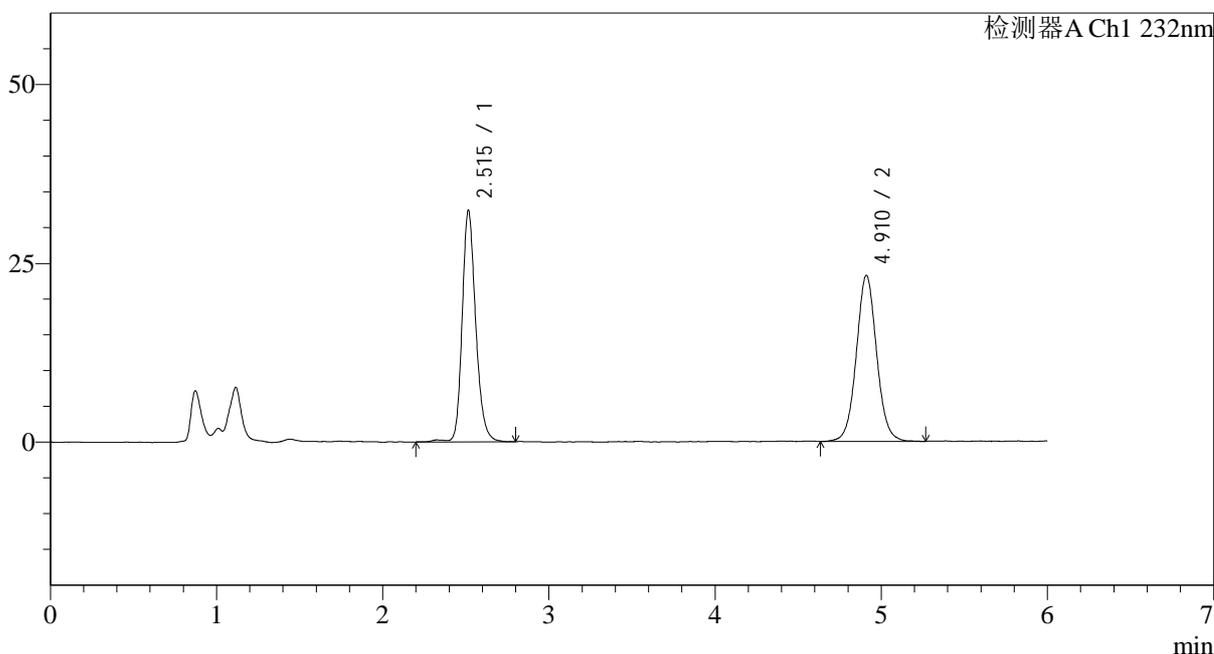
J346

<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 - 0-312/24-2574-2 - zzp-zj24y-rcd-jxzs-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: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:45 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	2.515	183934	48.223	31664	4772	1.208	--
2	4.910	197486	51.777	23172	7955	1.052	13.091
总计		381420	100.000	54837			

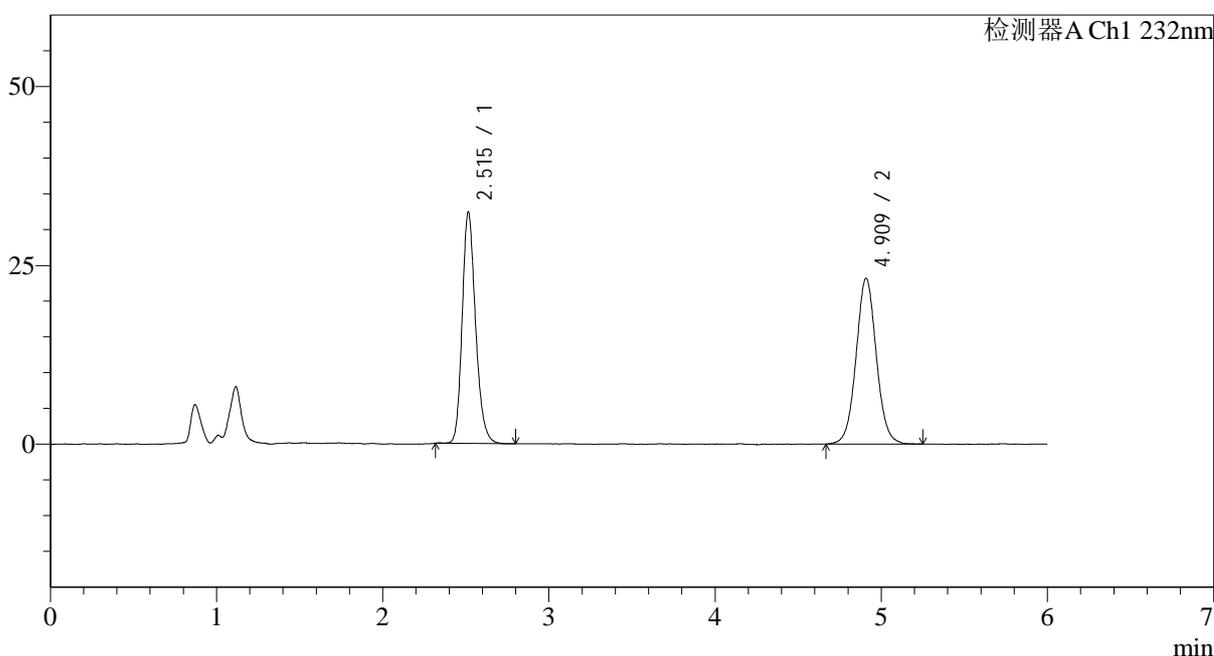
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-312/24-2575-2 - zzp-zj24y-rcd-jxzs-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: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/01/05 21:39:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/01/06 09:10:48 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	2.515	181197	47.991	31746	4807	1.211	--
2	4.909	196368	52.009	23143	8007	1.049	13.134
总计		377565	100.000	54889			

图52 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-极限转速
对照品溶液-2-2