



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)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	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	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.962

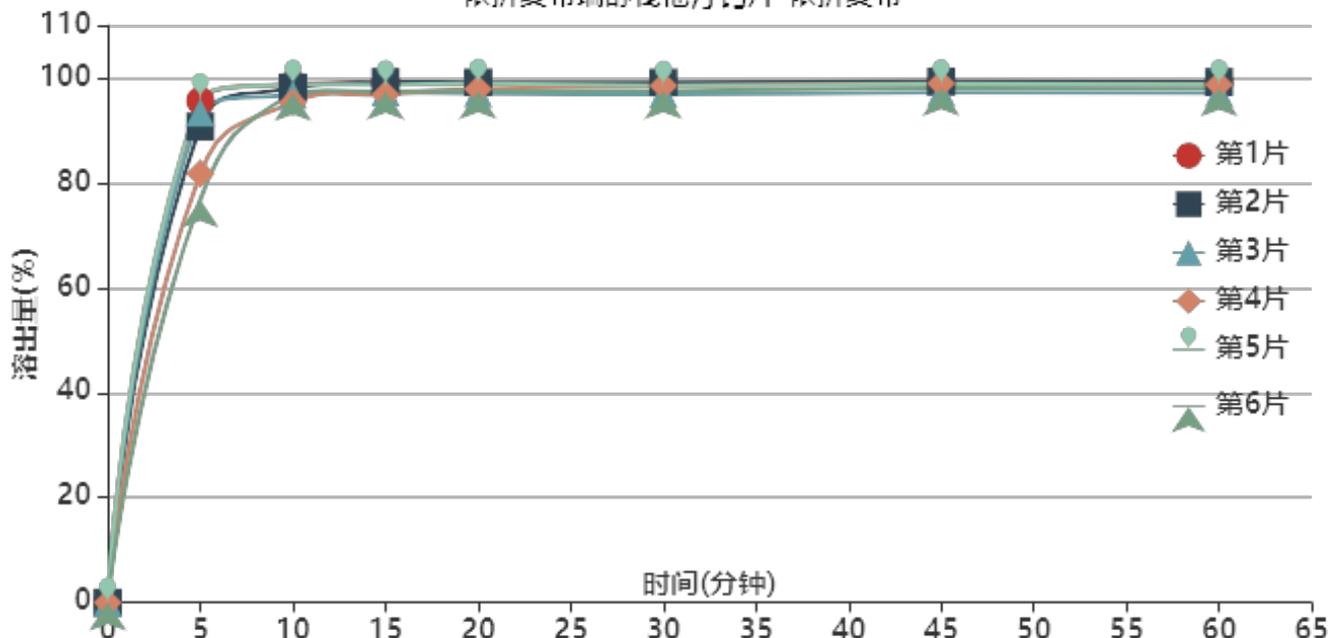
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.93	486325	486296	486207	486252	486146	486245	0.02
2	11.01	486058	485859				485958	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
44487.19	44137.87	0.56	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031121批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	494894	-	494894	95.633	89.07	8.99	95.63	89.07	8.99
	2	469367	-	469367	90.700			90.70		
	3	483271	-	483271	93.387			93.39		
	4	423119	-	423119	81.763			81.76		
	5	497840	-	497840	96.202			96.20		
	6	397159	-	397159	76.746			76.75		
10min	1	510764	-	510764	98.699	97.32	1.40	98.86	97.48	1.41
	2	507162	-	507162	98.003			98.15		
	3	499846	-	499846	96.590			96.75		
	4	492457	-	492457	95.162			95.30		
	5	510067	-	510067	98.565			98.73		
	6	501615	-	501615	96.931			97.06		
15min	1	510948	-	510948	98.735	97.74	1.05	99.06	98.06	1.06
	2	511654	-	511654	98.871			99.19		
	3	501453	-	501453	96.900			97.22		
	4	499489	-	499489	96.521			96.82		
	5	508882	-	508882	98.336			98.66		
	6	502451	-	502451	97.093			97.38		
20min	1	509427	-	509427	98.441	97.75	0.89	98.93	98.23	0.90
	2	510395	-	510395	98.628			99.11		
	3	499680	-	499680	96.557			97.04		
	4	503963	-	503963	97.385			97.84		
	5	509461	-	509461	98.448			98.94		
	6	502265	-	502265	97.057			97.51		
30min	1	508443	-	508443	98.251	97.60	0.88	98.90	98.24	0.88
	2	509452	-	509452	98.446			99.09		
	3	498058	-	498058	96.244			96.88		
	4	506359	-	506359	97.848			98.47		
	5	506743	-	506743	97.922			98.57		
	6	501522	-	501522	96.913			97.53		
45min	1	508625	-	508625	98.286	97.75	0.81	99.10	98.55	0.81
	2	509555	-	509555	98.466			99.27		
	3	498641	-	498641	96.357			97.16		
	4	507692	-	507692	98.106			98.89		
	5	507167	-	507167	98.004			98.82		
	6	503526	-	503526	97.301			98.08		
60min	1	508485	-	508485	98.259	97.53	0.85	99.24	98.49	0.85
	2	508264	-	508264	98.216			99.19		
	3	497380	-	497380	96.113			97.07		
	4	505922	-	505922	97.764			98.71		
	5	506135	-	506135	97.805			98.78		
	6	502028	-	502028	97.011			97.95		
极限	1	507790	-	507790	98.125	97.39	0.88	99.27	98.51	0.88
	2	507662	-	507662	98.100			99.24		
	3	496503	-	496503	95.944			97.06		
	4	504781	-	504781	97.543			98.65		
	5	505985	-	505985	97.776			98.92		
	6	501053	-	501053	96.823			97.92		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

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)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

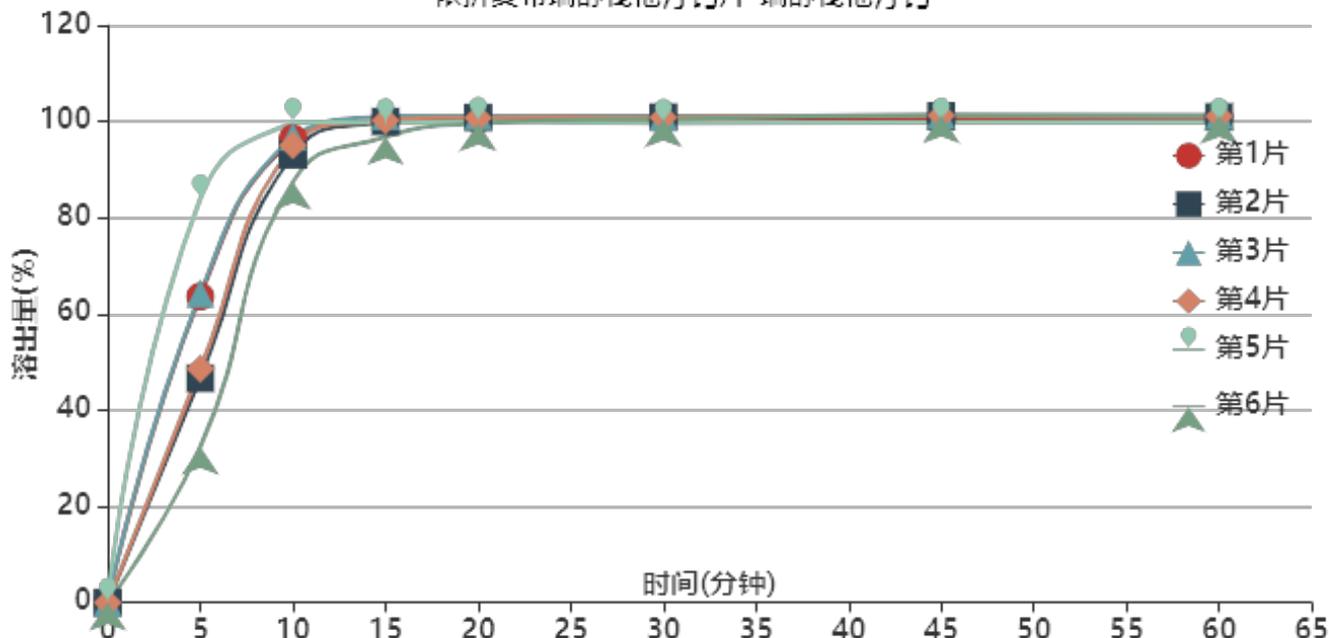
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	436528	436299	436361	436293	436344	436365	0.03
2	11.03	436164	436241				436202	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
39525.82	39546.87	0.04	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031121批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	279499	-	279499	63.625	56.55	31.66	63.62	56.55	31.66
	2	204811	-	204811	46.623			46.62		
	3	282074	-	282074	64.211			64.21		
	4	213472	-	213472	48.594			48.59		
	5	368517	-	368517	83.889			83.89		
	6	142229	-	142229	32.377			32.38		
10min	1	423490	-	423490	96.403	94.69	4.43	96.51	94.78	4.46
	2	408775	-	408775	93.053			93.13		
	3	424933	-	424933	96.731			96.84		
	4	417112	-	417112	94.951			95.03		
	5	437681	-	437681	99.633			99.77		
	6	383782	-	383782	87.364			87.42		
15min	1	439467	-	439467	100.040	99.44	1.49	100.31	99.70	1.51
	2	438211	-	438211	99.754			99.99		
	3	443178	-	443178	100.884			101.15		
	4	439144	-	439144	99.966			100.21		
	5	436720	-	436720	99.414			99.72		
	6	424296	-	424296	96.586			96.79		
20min	1	439345	-	439345	100.012	100.06	0.57	100.45	100.48	0.58
	2	441224	-	441224	100.440			100.84		
	3	442508	-	442508	100.732			101.17		
	4	440911	-	440911	100.368			100.77		
	5	437365	-	437365	99.561			100.03		
	6	435989	-	435989	99.248			99.61		
30min	1	438752	-	438752	99.877	99.98	0.56	100.48	100.57	0.53
	2	440771	-	440771	100.337			100.90		
	3	441483	-	441483	100.499			101.10		
	4	440475	-	440475	100.269			100.84		
	5	434731	-	434731	98.962			99.60		
	6	439130	-	439130	99.963			100.49		
45min	1	439019	-	439019	99.938	100.18	0.61	100.70	100.93	0.58
	2	440872	-	440872	100.360			101.09		
	3	441832	-	441832	100.578			101.35		
	4	441468	-	441468	100.495			101.24		
	5	435126	-	435126	99.052			99.85		
	6	442098	-	442098	100.639			101.33		
60min	1	438687	-	438687	99.862	99.94	0.57	100.80	100.86	0.54
	2	439464	-	439464	100.039			100.94		
	3	440749	-	440749	100.332			101.27		
	4	440088	-	440088	100.181			101.09		
	5	434273	-	434273	98.857			99.82		
	6	440970	-	440970	100.382			101.24		
极限	1	438321	-	438321	99.779	99.81	0.51	100.88	100.90	0.48
	2	439067	-	439067	99.949			101.02		
	3	440056	-	440056	100.174			101.28		
	4	439251	-	439251	99.991			101.07		
	5	434114	-	434114	98.821			99.95		
	6	439910	-	439910	100.141			101.17		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

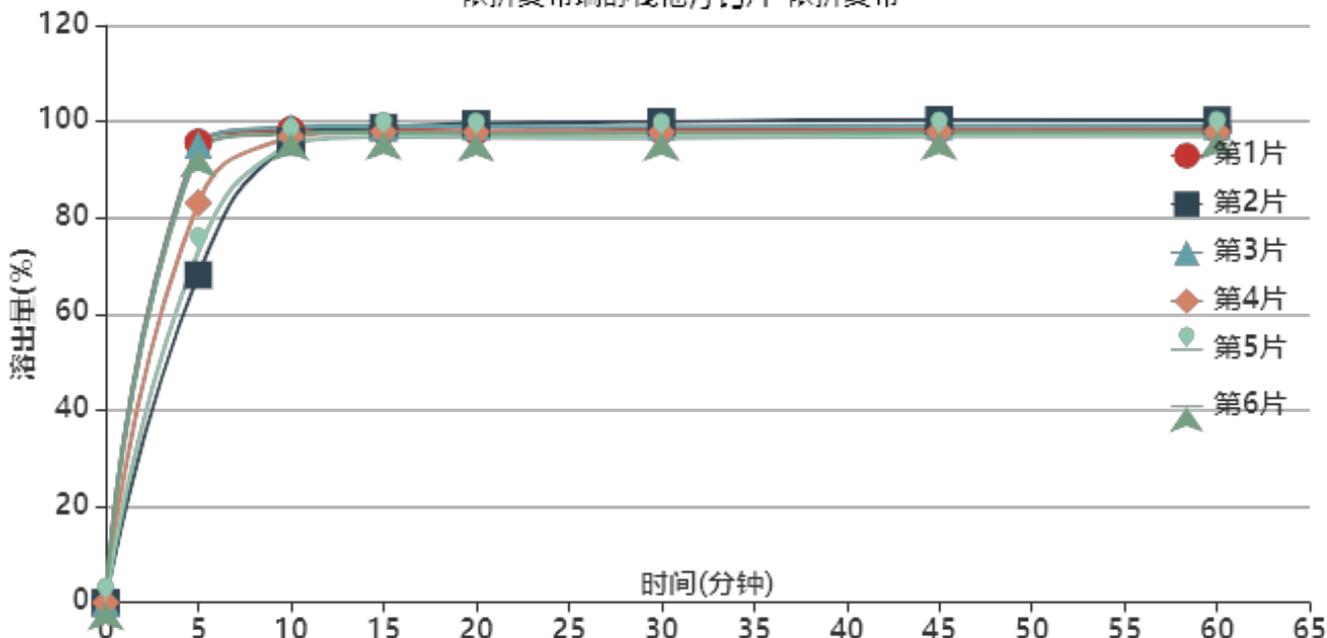
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.962

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	10.93	486565	486652	486393	486272	486665	486509	0.04
2	11.01	485745	485637				485691	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
44511.34		44113.62		0.64		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031121批-依折麦布-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	494811	-	494811	95.617	84.83	14.31	95.62	84.83	14.31
	2	352315	-	352315	68.081			68.08		
	3	492435	-	492435	95.158			95.16		
	4	429789	-	429789	83.052			83.05		
	5	377314	-	377314	72.912			72.91		
	6	487286	-	487286	94.163			94.16		
10min	1	507406	-	507406	98.051	97.03	1.36	98.21	97.17	1.38
	2	495265	-	495265	95.705			95.82		
	3	510932	-	510932	98.732			98.89		
	4	500913	-	500913	96.796			96.93		
	5	493604	-	493604	95.384			95.51		
	6	504553	-	504553	97.500			97.66		
15min	1	507378	-	507378	98.046	97.79	0.80	98.37	98.09	0.80
	2	509484	-	509484	98.453			98.73		
	3	510713	-	510713	98.690			99.01		
	4	504738	-	504738	97.535			97.84		
	5	499747	-	499747	96.571			96.85		
	6	504148	-	504148	97.421			97.74		
20min	1	504585	-	504585	97.506	97.62	1.06	97.99	98.09	1.05
	2	512806	-	512806	99.095			99.53		
	3	509828	-	509828	98.519			99.01		
	4	503768	-	503768	97.348			97.81		
	5	498208	-	498208	96.274			96.72		
	6	501901	-	501901	96.987			97.47		
30min	1	504887	-	504887	97.564	97.53	1.19	98.21	98.16	1.18
	2	514171	-	514171	99.358			99.96		
	3	508292	-	508292	98.222			98.87		
	4	502780	-	502780	97.157			97.78		
	5	496952	-	496952	96.031			96.63		
	6	501206	-	501206	96.853			97.50		
45min	1	504754	-	504754	97.539	97.61	1.21	98.35	98.40	1.20
	2	515256	-	515256	99.568			100.34		
	3	508622	-	508622	98.286			99.10		
	4	502615	-	502615	97.125			97.91		
	5	497804	-	497804	96.196			96.96		
	6	501802	-	501802	96.968			97.77		
60min	1	504591	-	504591	97.507	97.46	1.14	98.48	98.42	1.14
	2	513779	-	513779	99.283			100.22		
	3	507536	-	507536	98.076			99.06		
	4	501524	-	501524	96.914			97.86		
	5	497466	-	497466	96.130			97.05		
	6	501263	-	501263	96.864			97.83		
极限	1	502568	-	502568	97.116	97.13	1.22	98.25	98.25	1.21
	2	512866	-	512866	99.106			100.21		
	3	505876	-	505876	97.755			98.90		
	4	498369	-	498369	96.305			97.41		
	5	495739	-	495739	95.796			96.88		
	6	500501	-	500501	96.717			97.84		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

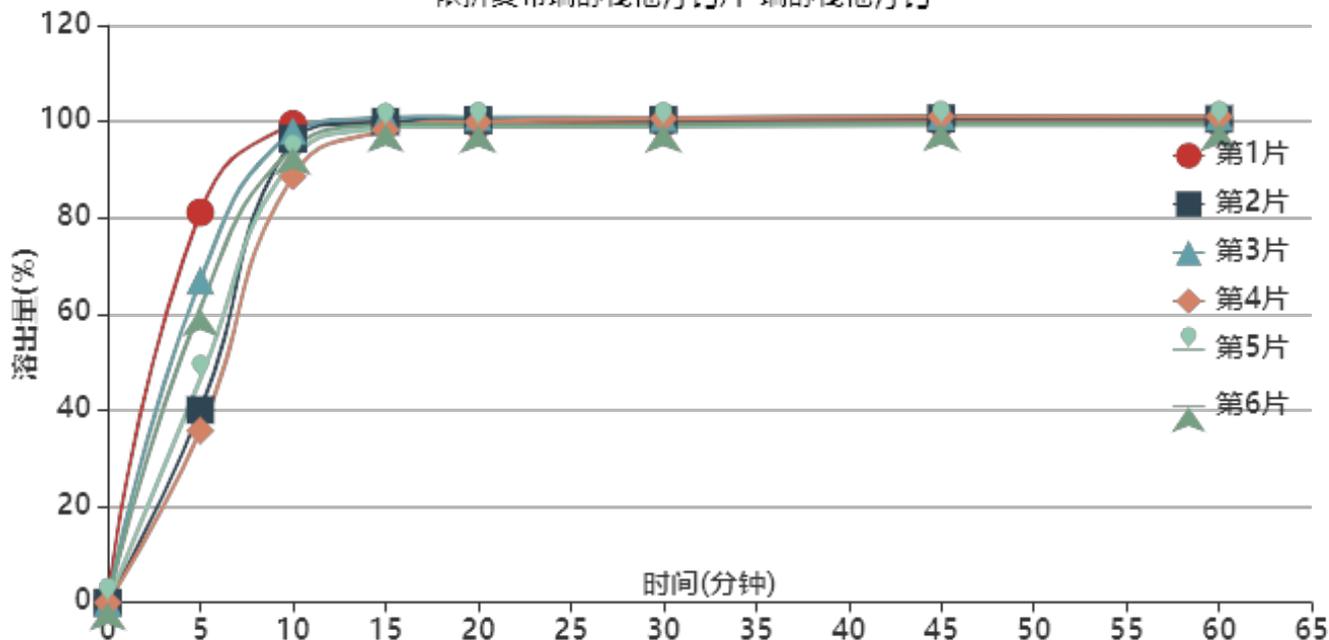
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	11.04	436924	437056	436776	436888	436798	436888	0.03
2	11.03	436776	436683				436730	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
39573.19			39594.74		0.04 数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024031121批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0(内含%SDS)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	356586	-	356586	81.075	55.21	31.69	81.08	55.21	31.69
	2	176008	-	176008	40.018			40.02		
	3	294367	-	294367	66.929			66.93		
	4	157043	-	157043	35.706			35.71		
	5	204039	-	204039	46.391			46.39		
	6	268861	-	268861	61.130			61.13		
10min	1	436938	-	436938	99.344	94.78	4.23	99.48	94.87	4.25
	2	423600	-	423600	96.312			96.38		
	3	430803	-	430803	97.949			98.06		
	4	389296	-	389296	88.512			88.57		
	5	404862	-	404862	92.051			92.13		
	6	415639	-	415639	94.502			94.60		
15min	1	437238	-	437238	99.413	99.24	0.90	99.71	99.49	0.92
	2	438673	-	438673	99.739			99.97		
	3	442164	-	442164	100.533			100.81		
	4	430945	-	430945	97.982			98.19		
	5	433527	-	433527	98.569			98.80		
	6	436288	-	436288	99.197			99.46		
20min	1	434562	-	434562	98.804	99.36	0.75	99.27	99.77	0.74
	2	439297	-	439297	99.881			100.27		
	3	441936	-	441936	100.481			100.92		
	4	437874	-	437874	99.557			99.93		
	5	433674	-	433674	98.602			99.00		
	6	434657	-	434657	98.826			99.25		
30min	1	435366	-	435366	98.987	99.37	0.76	99.62	99.95	0.75
	2	439066	-	439066	99.828			100.39		
	3	440725	-	440725	100.205			100.82		
	4	440023	-	440023	100.046			100.58		
	5	432903	-	432903	98.427			98.99		
	6	434235	-	434235	98.730			99.32		
45min	1	435020	-	435020	98.908	99.48	0.82	99.70	100.23	0.80
	2	439458	-	439458	99.917			100.64		
	3	441323	-	441323	100.341			101.12		
	4	441275	-	441275	100.330			101.03		
	5	433322	-	433322	98.522			99.25		
	6	434838	-	434838	98.867			99.62		
60min	1	434477	-	434477	98.785	99.28	0.77	99.75	100.20	0.76
	2	438209	-	438209	99.633			100.53		
	3	440111	-	440111	100.066			101.01		
	4	440396	-	440396	100.131			101.00		
	5	432493	-	432493	98.334			99.22		
	6	434328	-	434328	98.751			99.67		
极限	1	433065	-	433065	98.464	99.00	0.70	99.59	100.08	0.69
	2	437299	-	437299	99.426			100.49		
	3	438854	-	438854	99.780			100.89		
	4	438067	-	438067	99.601			100.64		
	5	431564	-	431564	98.122			99.17		
	6	433610	-	433610	98.588			99.67		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-17

复核者:

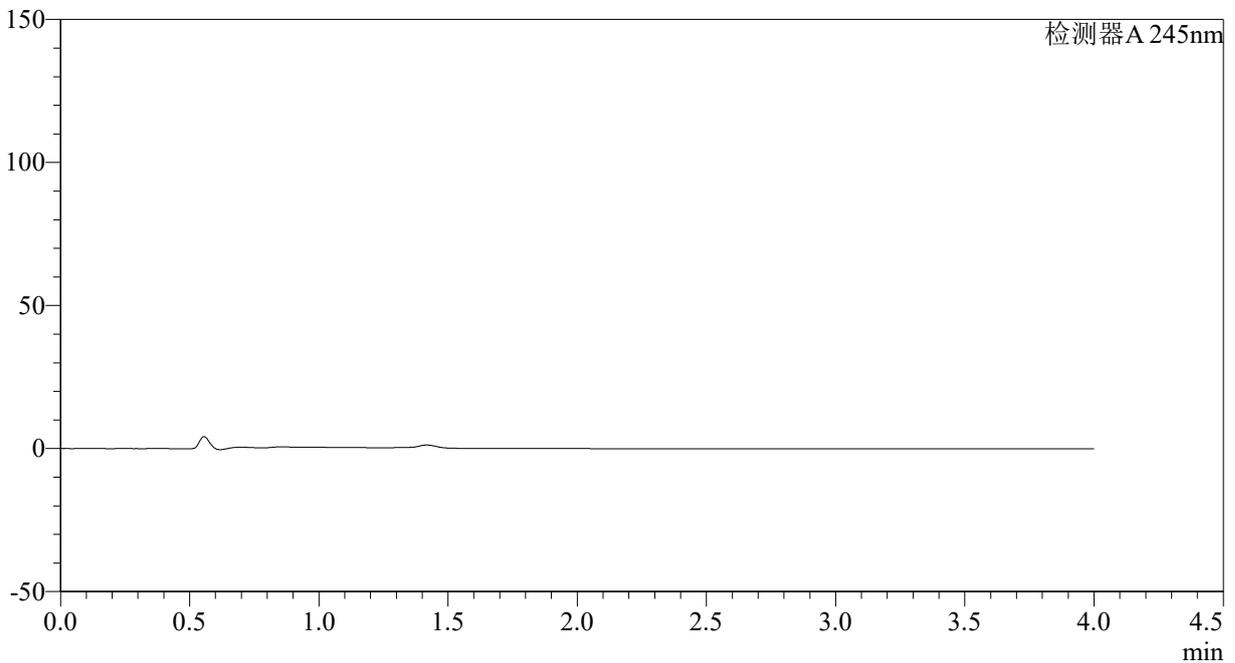
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-1-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 22:34:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:02:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

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

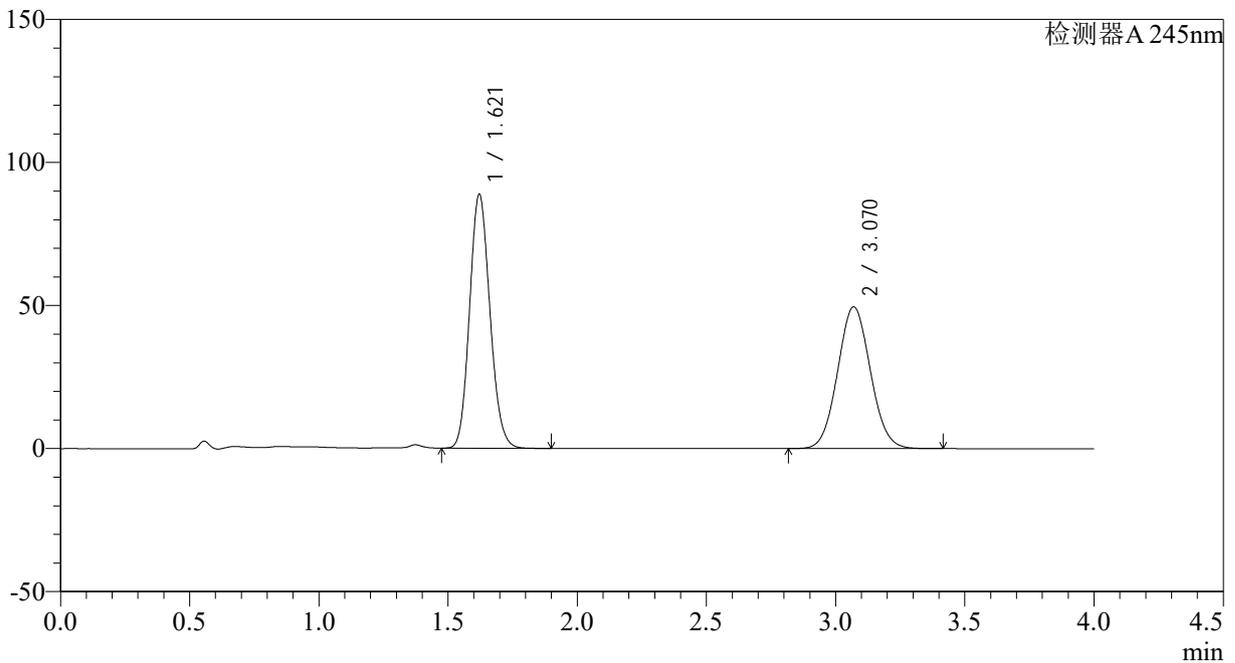
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-2-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 22:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:02:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	486325	52.698	88742	2017	1.128	--
2	3.070	436528	47.302	49541	2794	1.060	7.695
总计		922853	100.000	138283			

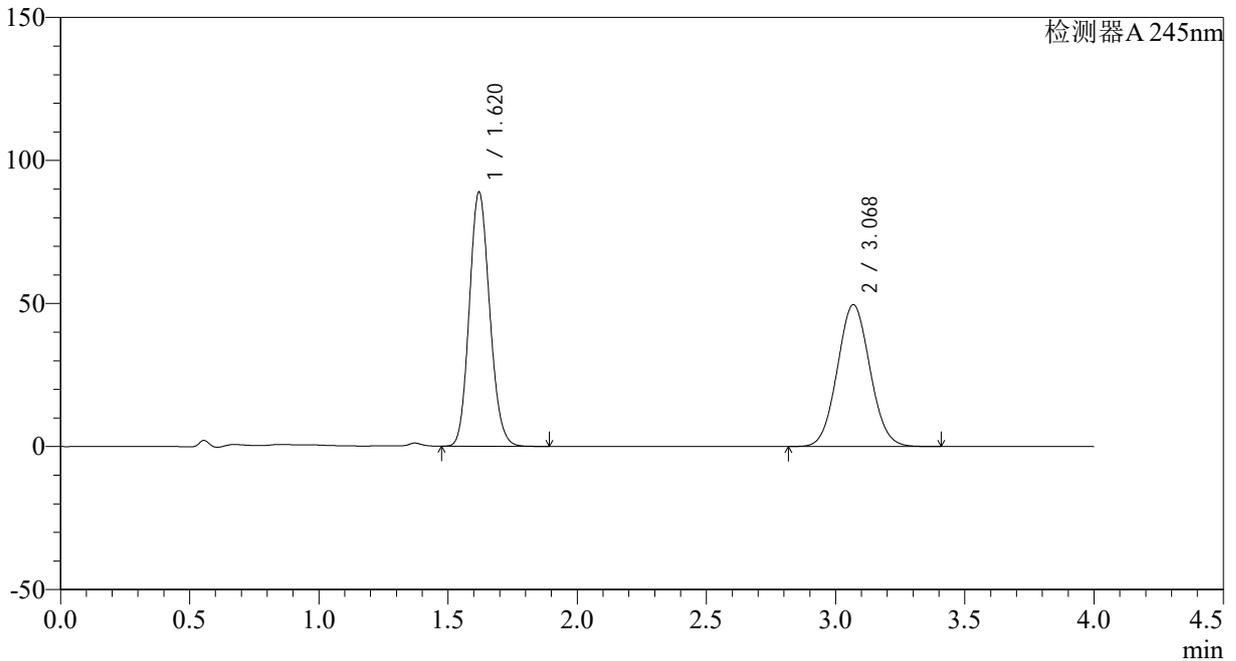
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-3-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 22:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	486296	52.710	88726	2019	1.128	--
2	3.068	436299	47.290	49507	2795	1.060	7.699
总计		922596	100.000	138233			

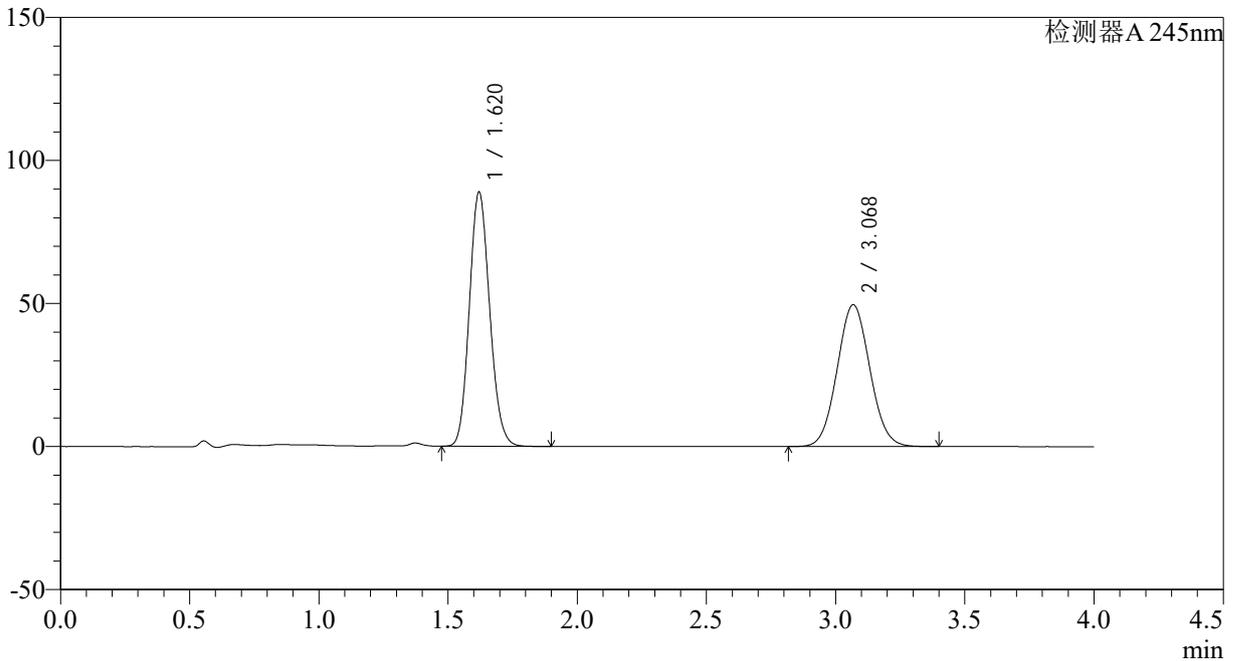
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-4-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 22:47:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	486207	52.701	88718	2020	1.128	--
2	3.068	436361	47.299	49483	2796	1.060	7.698
总计		922568	100.000	138201			

图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3



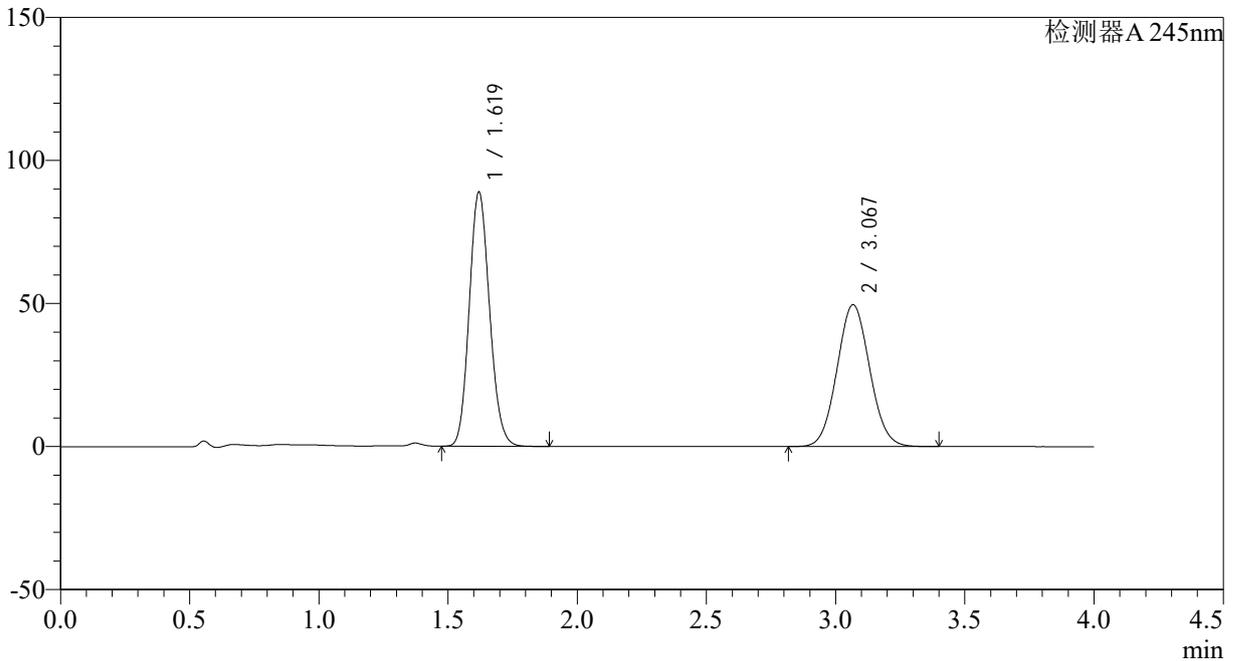
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-5-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 22:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	486252	52.708	88669	2019	1.128	--
2	3.067	436293	47.292	49483	2796	1.060	7.698
总计		922545	100.000	138152			

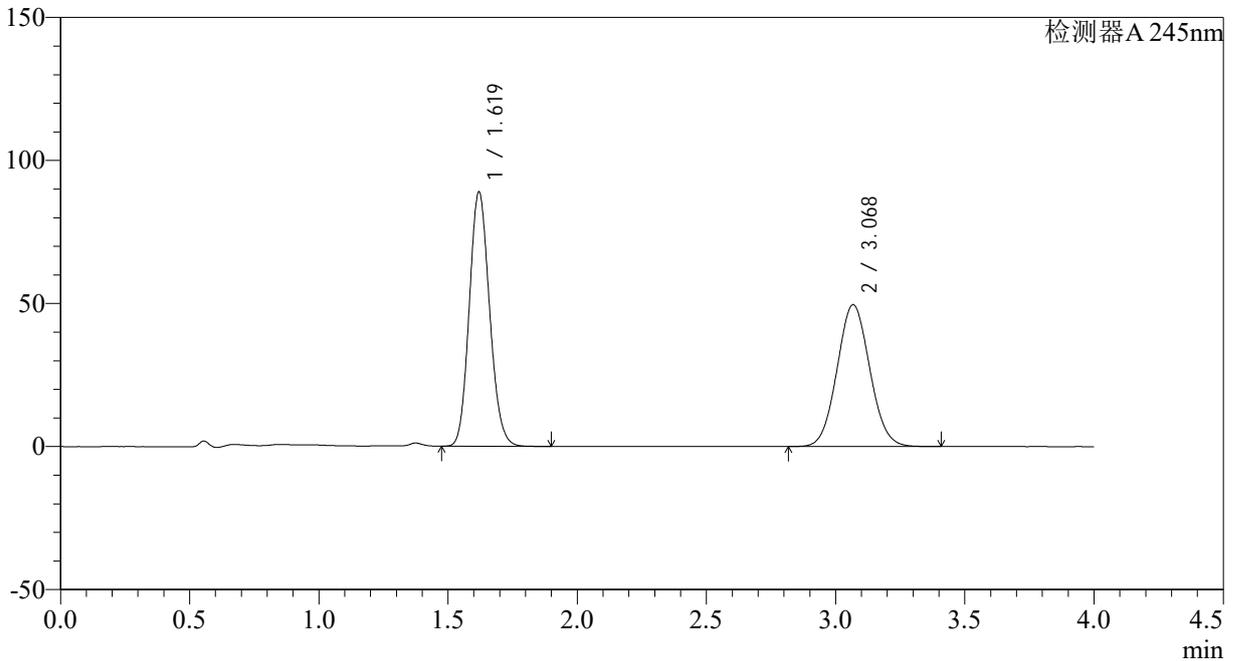
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-6-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 22:56:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	486146	52.699	88709	2021	1.128	--
2	3.068	436344	47.301	49476	2796	1.060	7.700
总计		922490	100.000	138184			

图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5



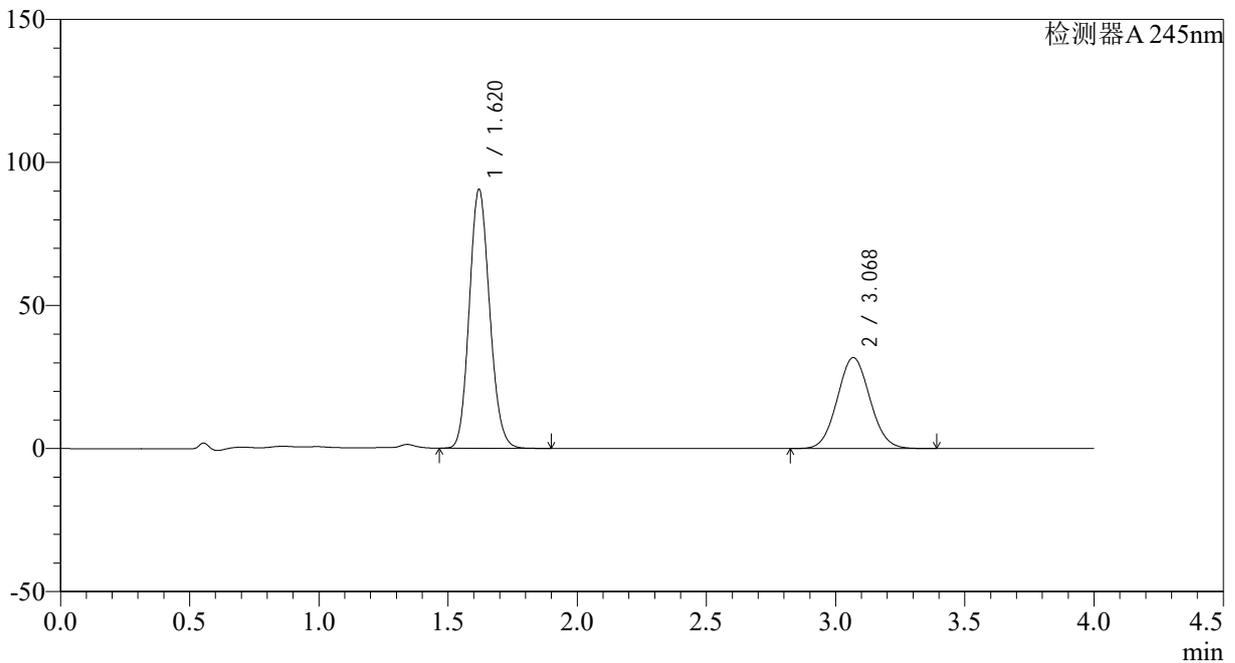
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-7-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:00:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	494894	63.907	90345	2023	1.127	--
2	3.068	279499	36.093	31742	2801	1.059	7.706
总计		774394	100.000	122086			

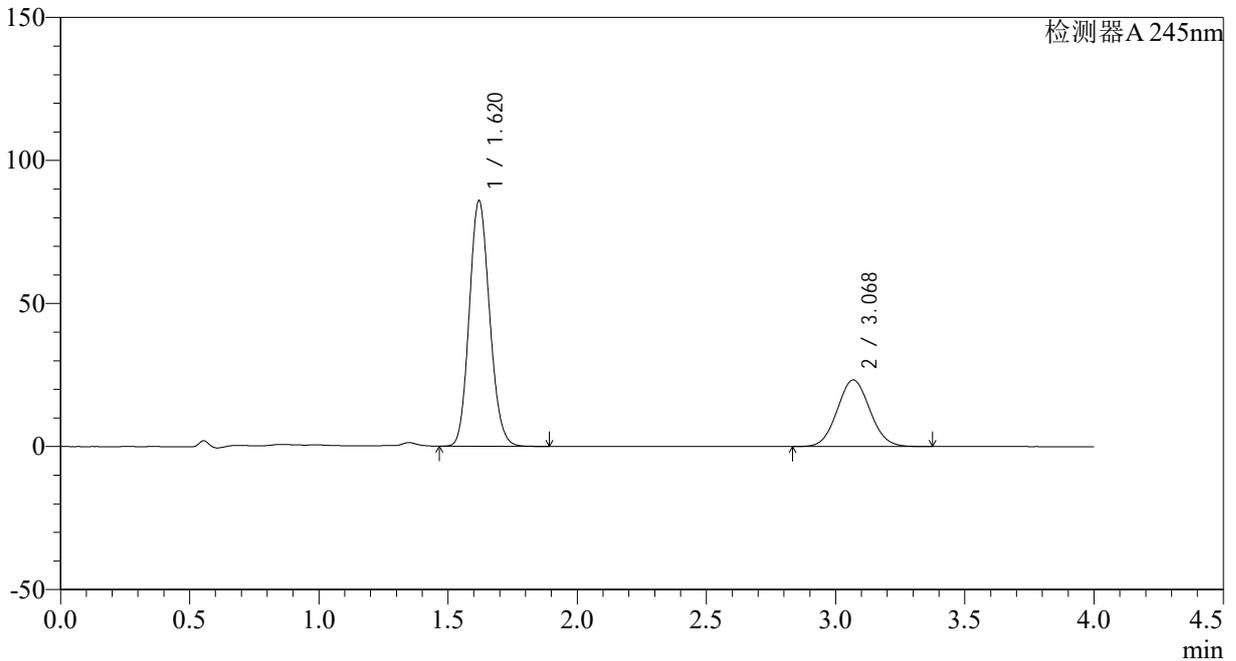
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-8-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:05:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	469367	69.621	85690	2022	1.126	--
2	3.068	204811	30.379	23255	2799	1.059	7.705
总计		674178	100.000	108945			

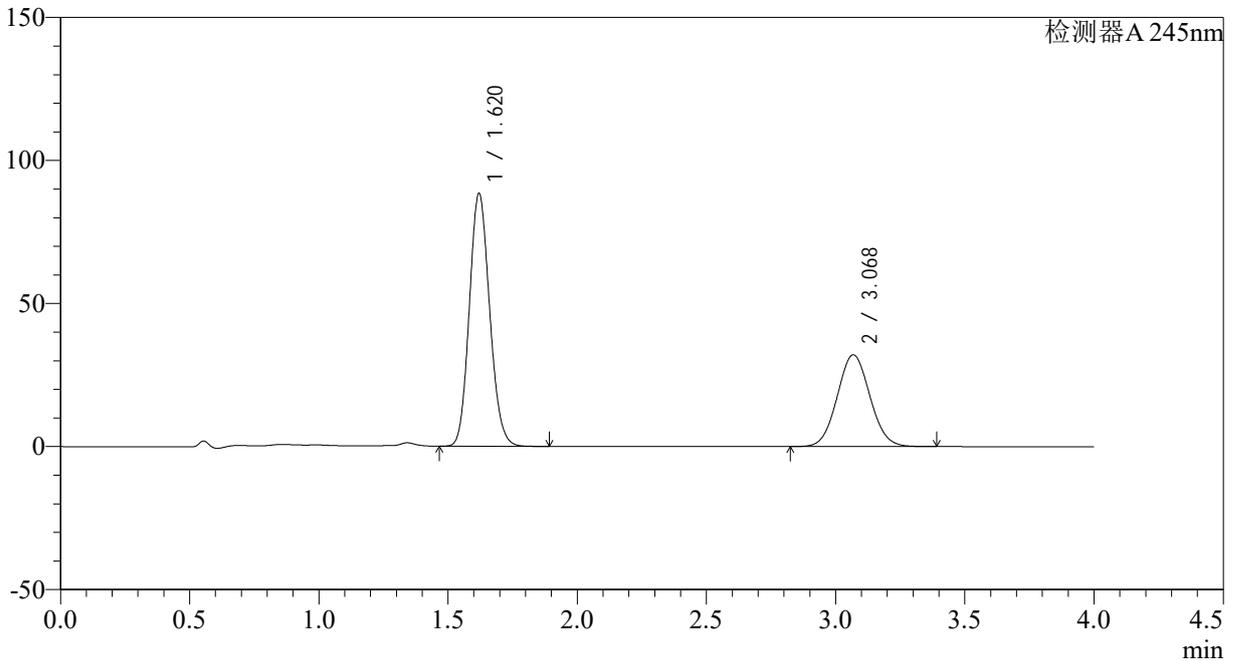
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-9-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	483271	63.144	88232	2023	1.127	--
2	3.068	282074	36.856	32030	2801	1.059	7.706
总计		765345	100.000	120263			

图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



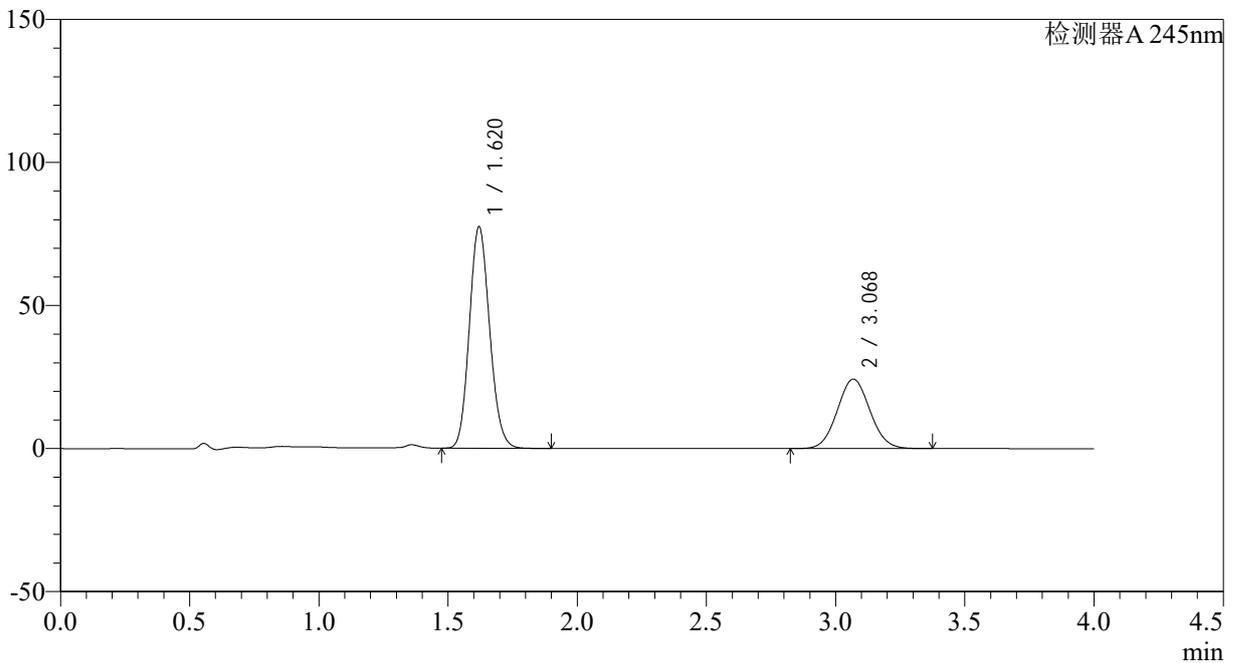
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-10-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P4-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:13:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	423119	66.466	77314	2025	1.126	--
2	3.068	213472	33.534	24242	2801	1.059	7.708
总计		636590	100.000	101556			

图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



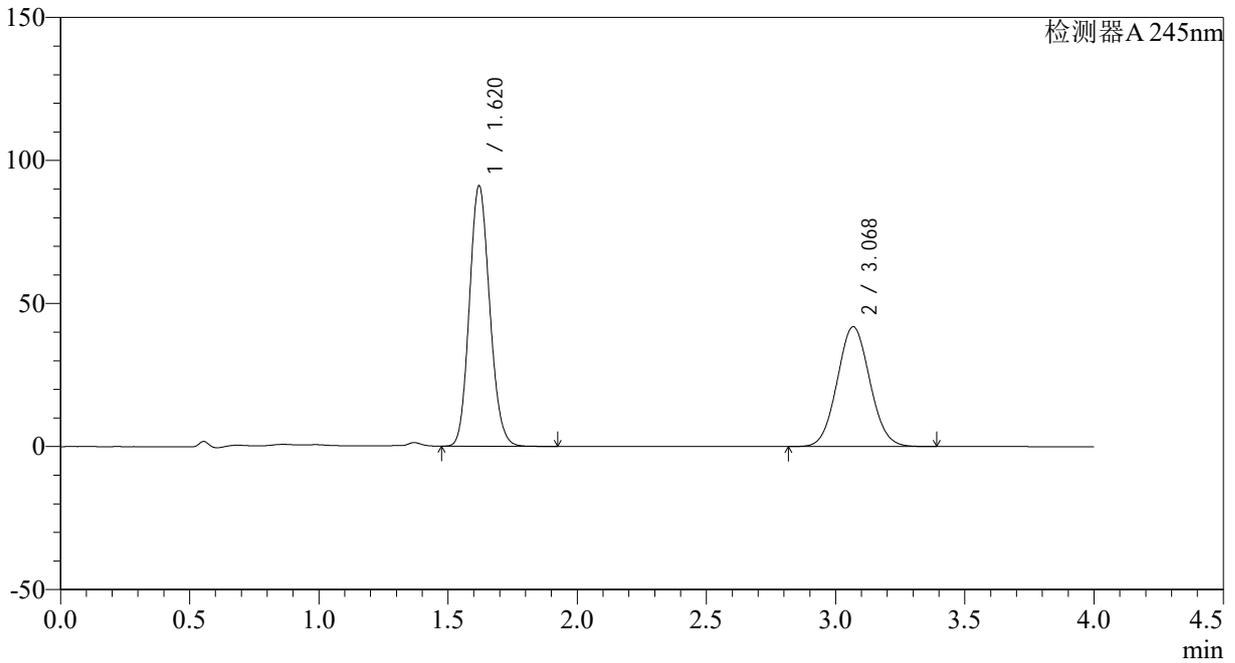
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-11-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P5-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	497840	57.464	90939	2024	1.127	--
2	3.068	368517	42.536	41813	2797	1.059	7.701
总计		866357	100.000	132753			

图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



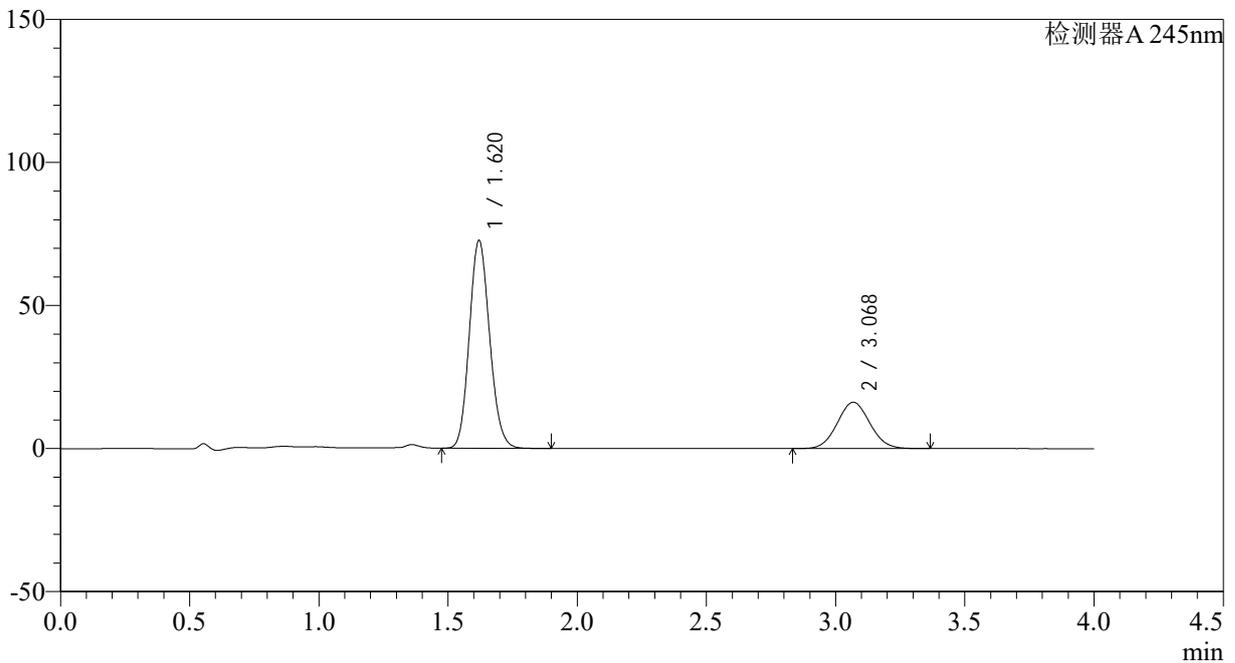
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-12-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P6-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:22:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	397159	73.631	72536	2024	1.127	--
2	3.068	142229	26.369	16156	2800	1.059	7.706
总计		539388	100.000	88692			

图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



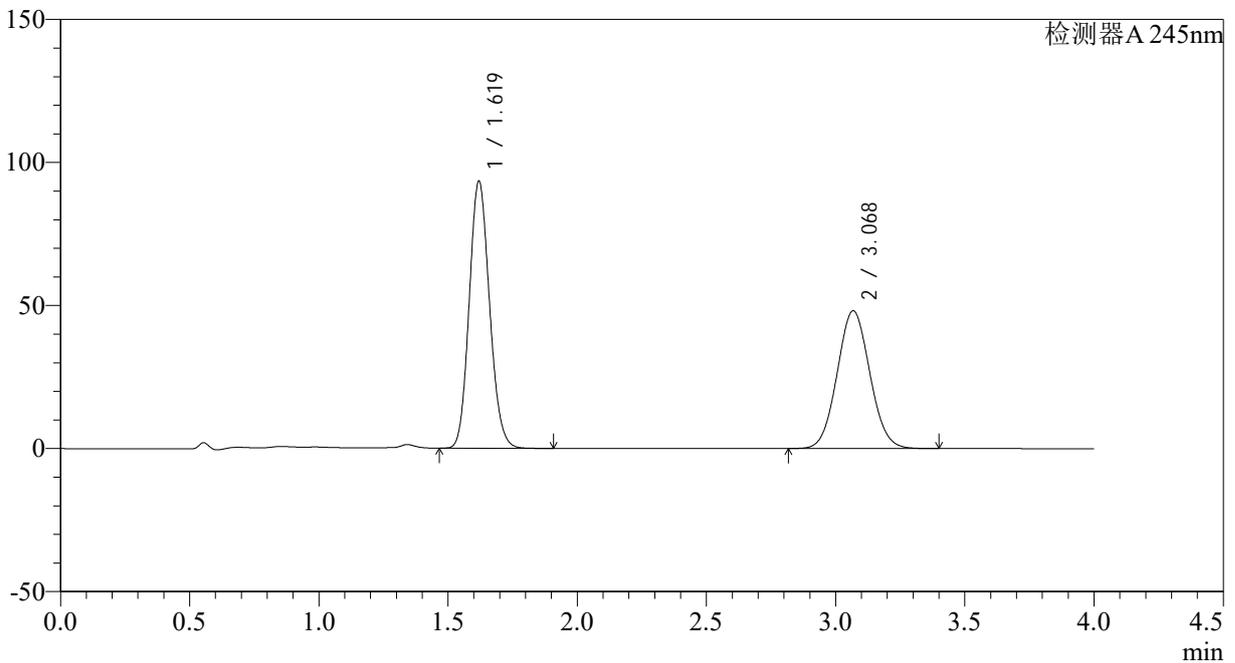
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-13-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P1-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:27:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	510764	54.671	93165	2022	1.127	--
2	3.068	423490	45.329	48056	2799	1.059	7.705
总计		934254	100.000	141221			

图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



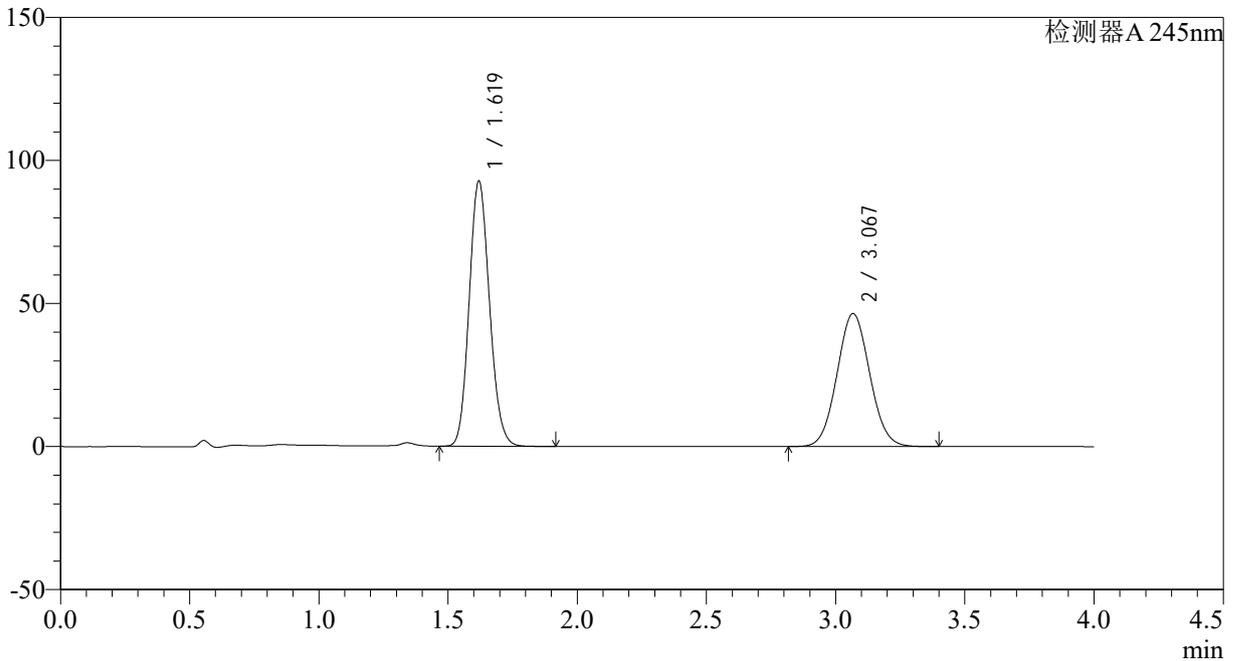
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-14-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P2-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	507162	55.371	92462	2020	1.127	--
2	3.067	408775	44.629	46378	2798	1.059	7.703
总计		915937	100.000	138839			

图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



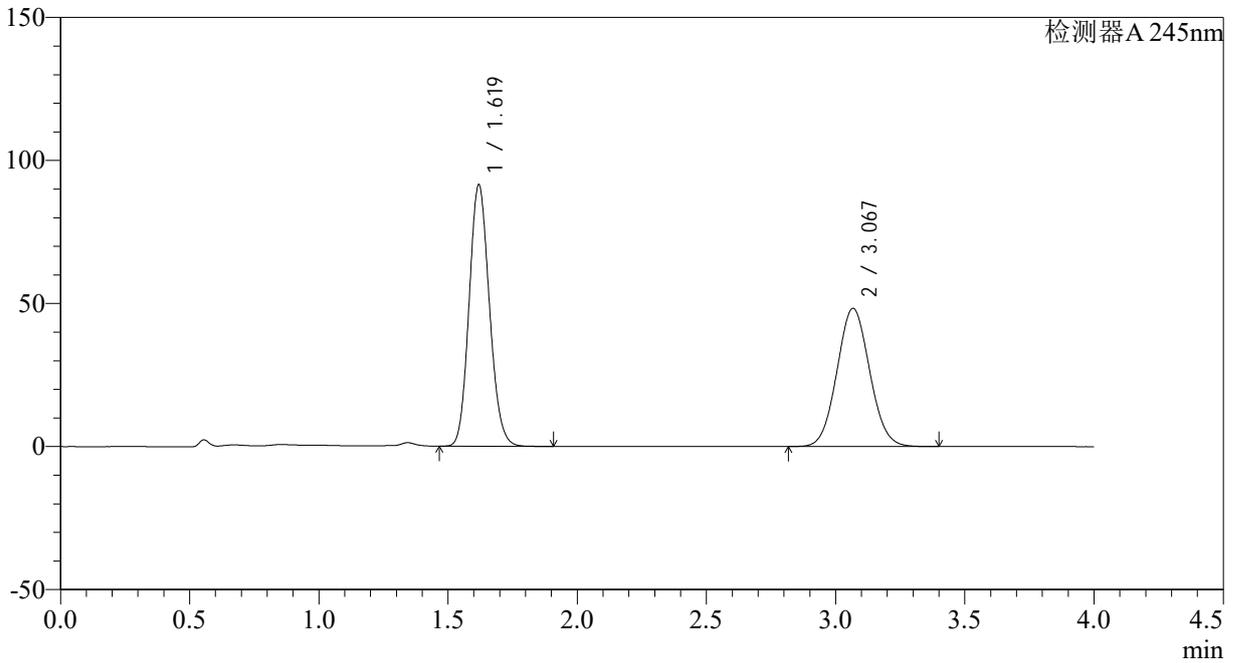
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-15-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P3-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	499846	54.050	91100	2020	1.127	--
2	3.067	424933	45.950	48222	2796	1.059	7.702
总计		924779	100.000	139322			

图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



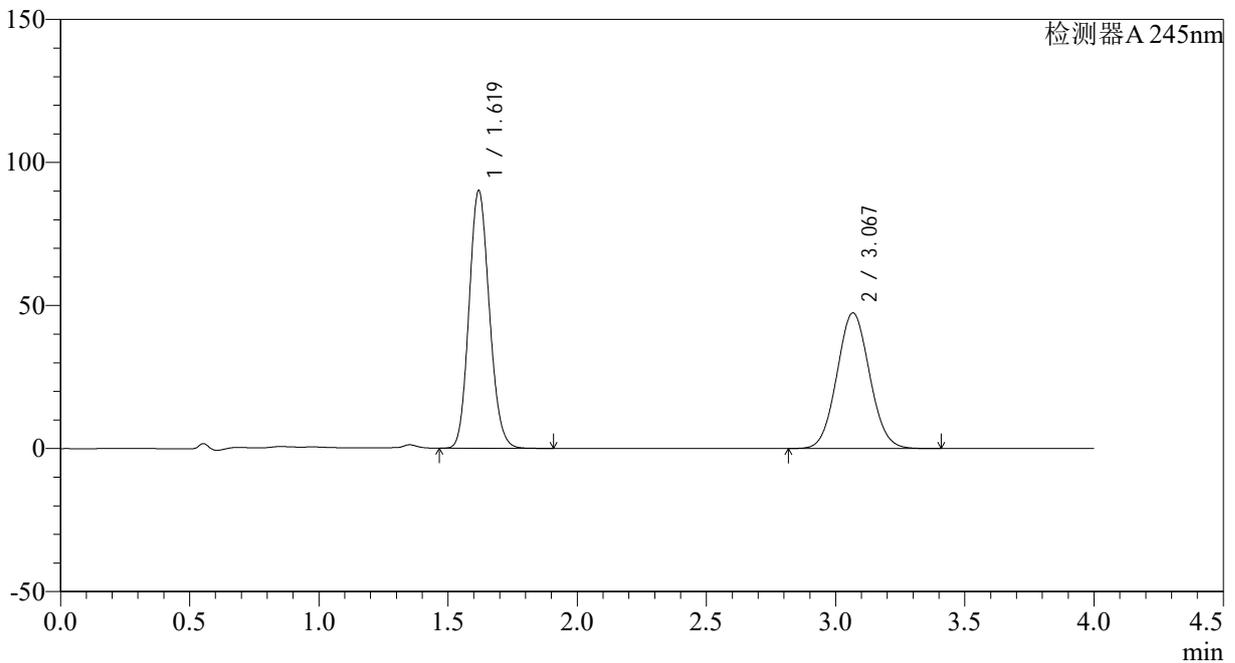
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-16-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P4-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	492457	54.142	89729	2022	1.127	--
2	3.067	417112	45.858	47346	2796	1.060	7.704
总计		909569	100.000	137076			

图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



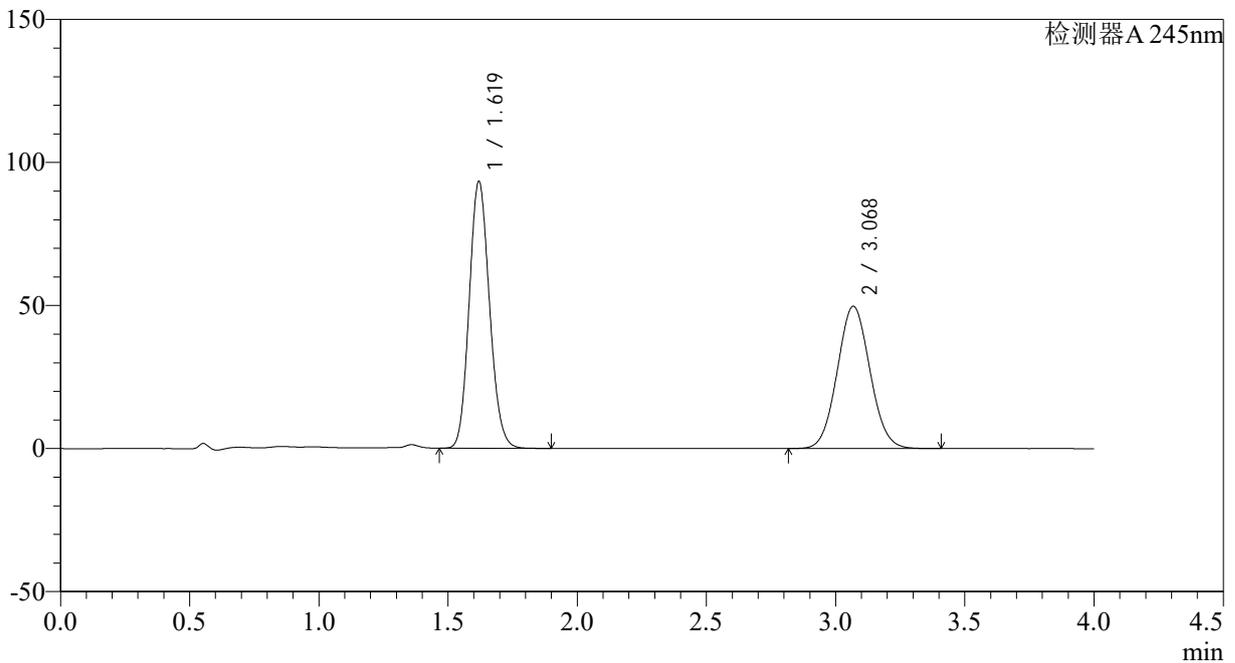
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-17-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P5-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:44:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	510067	53.819	93037	2021	1.128	--
2	3.068	437681	46.181	49679	2799	1.059	7.707
总计		947748	100.000	142716			

图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



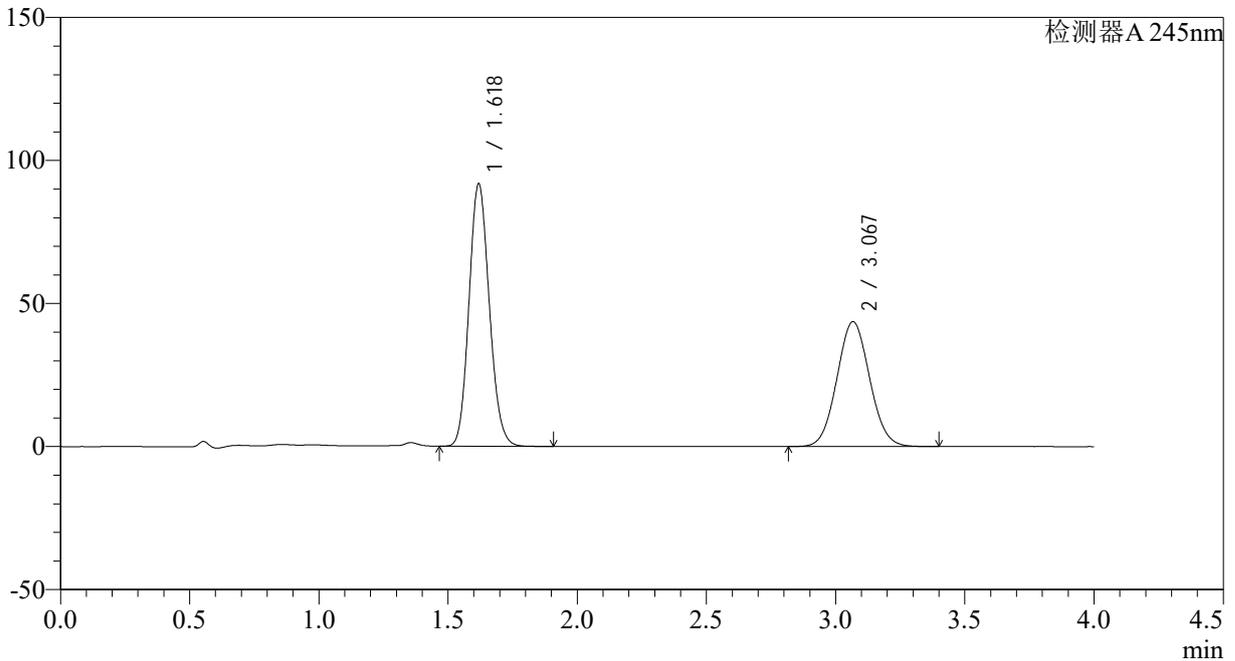
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-18-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P6-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:48:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	501615	56.654	91382	2021	1.127	--
2	3.067	383782	43.346	43568	2797	1.059	7.707
总计		885398	100.000	134951			

图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



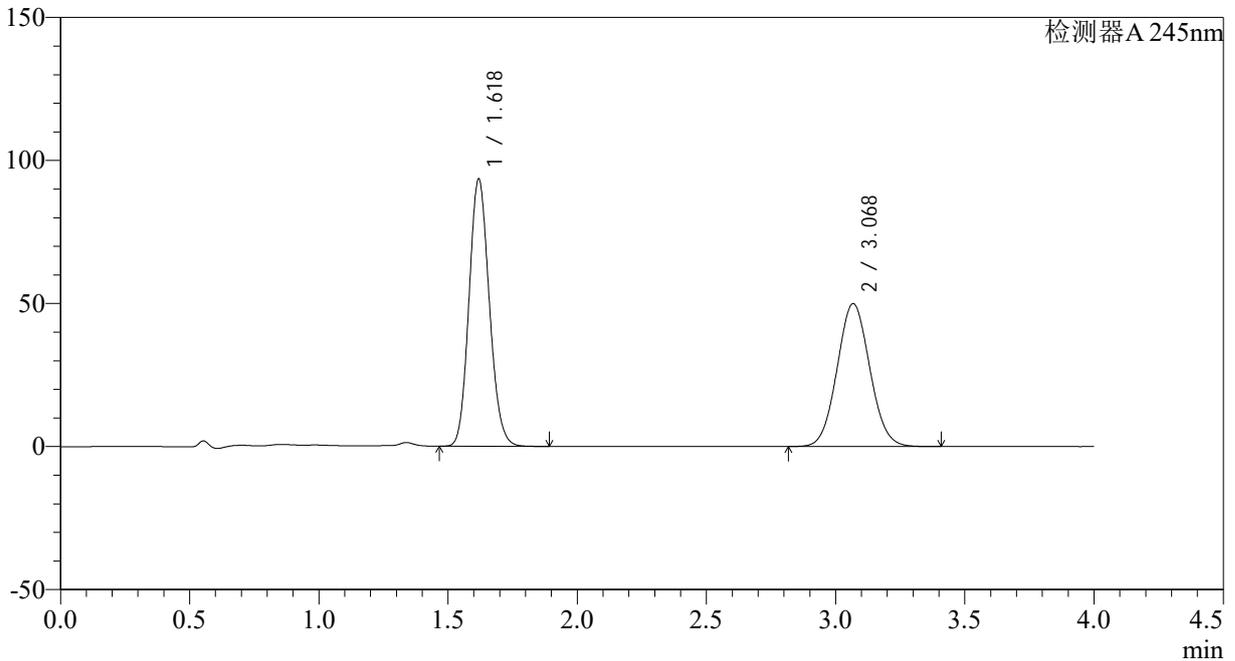
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-19-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P1-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	510948	53.761	93004	2018	1.127	--
2	3.068	439467	46.239	49838	2797	1.060	7.706
总计		950415	100.000	142842			

图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



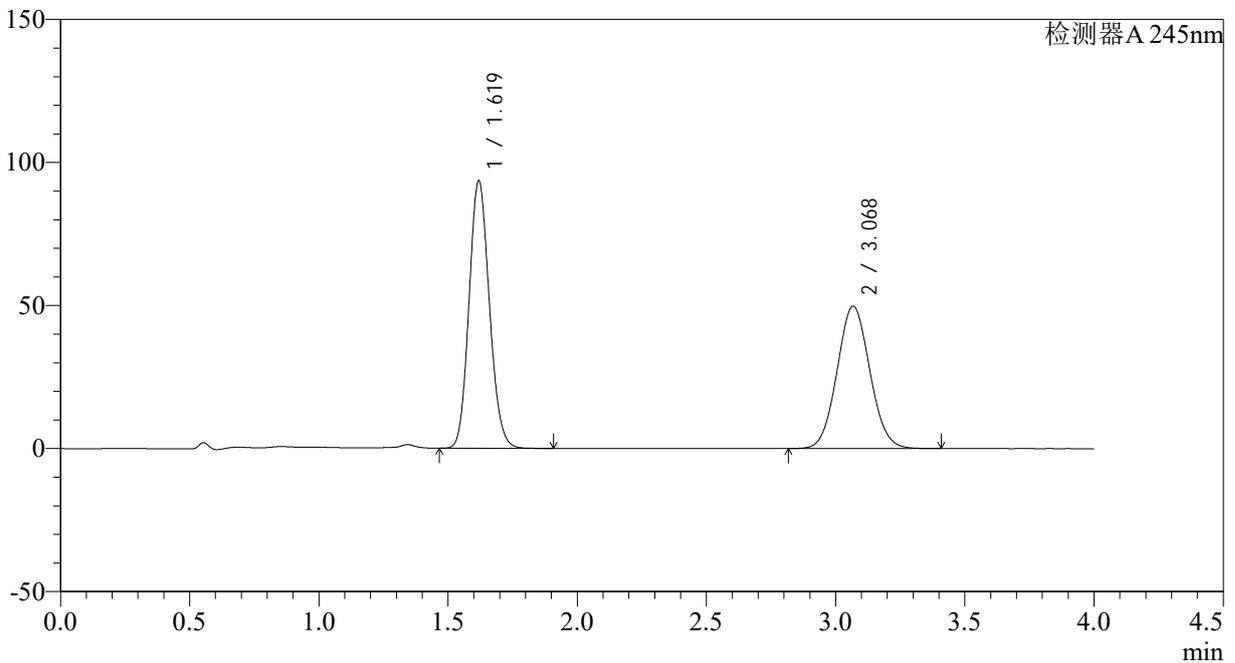
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-20-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P2-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/15 23:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	511654	53.866	93161	2019	1.126	--
2	3.068	438211	46.134	49662	2795	1.061	7.704
总计		949865	100.000	142822			

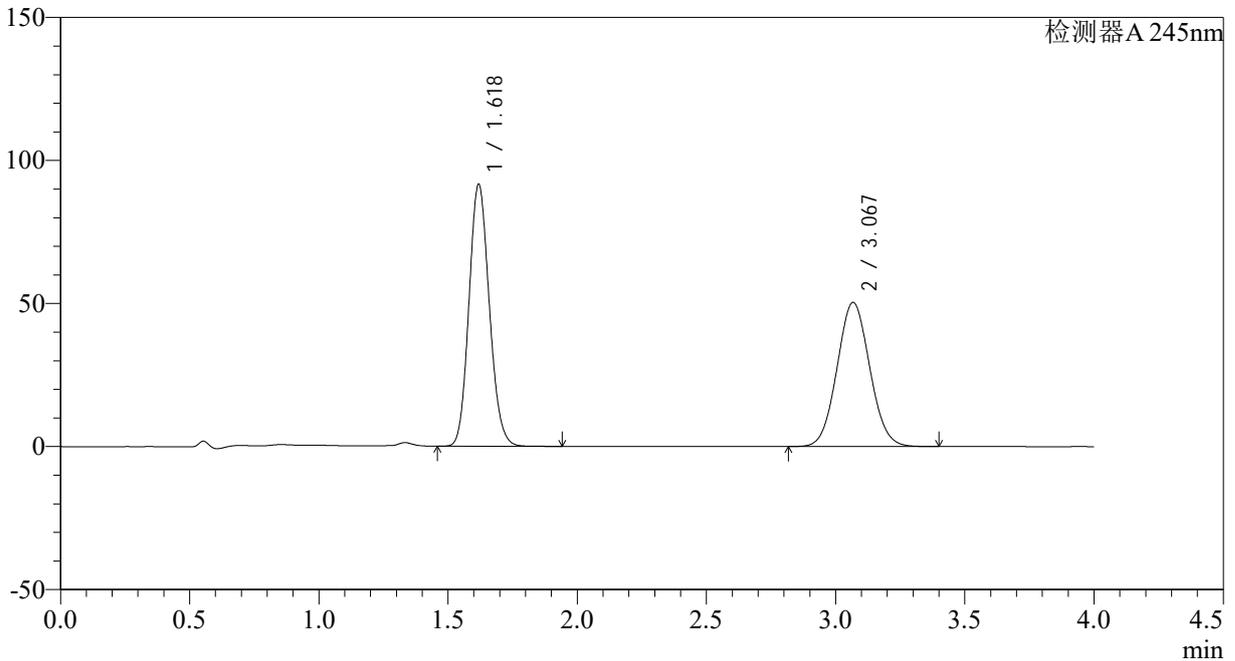
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-21-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P3-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:02:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	501453	53.085	91193	2018	1.127	--
2	3.067	443178	46.915	50270	2797	1.059	7.706
总计		944631	100.000	141463			

图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



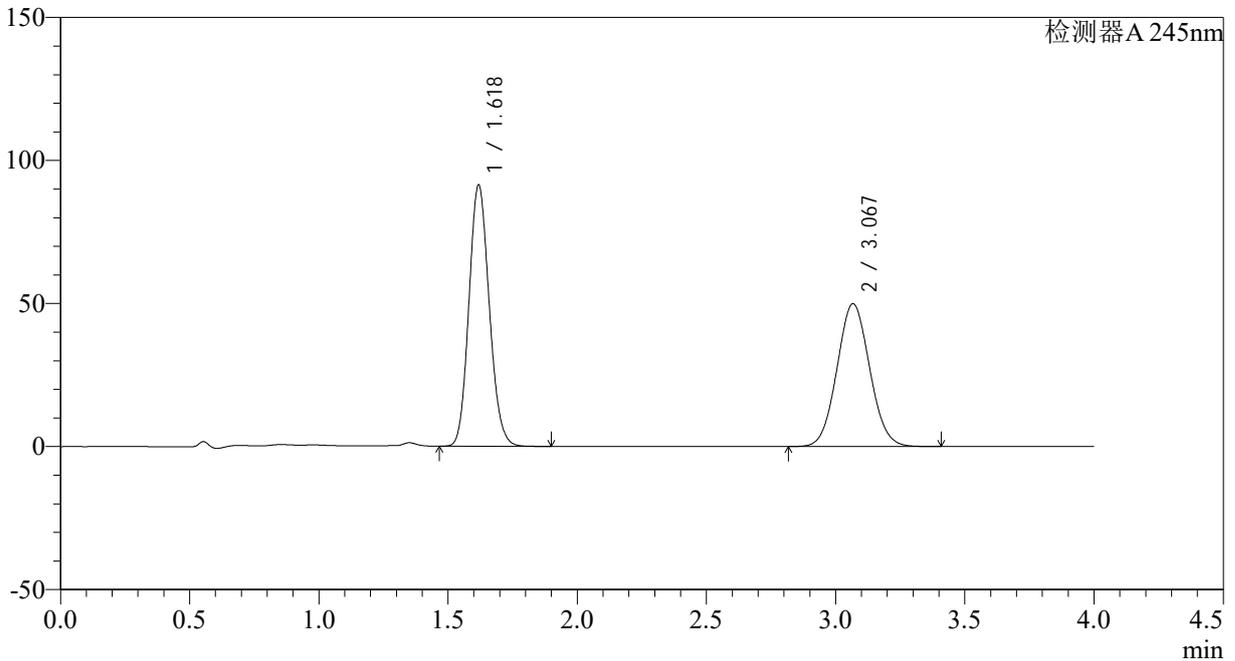
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-22-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P4-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	499489	53.215	90886	2019	1.127	--
2	3.067	439144	46.785	49819	2797	1.060	7.707
总计		938633	100.000	140705			

图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



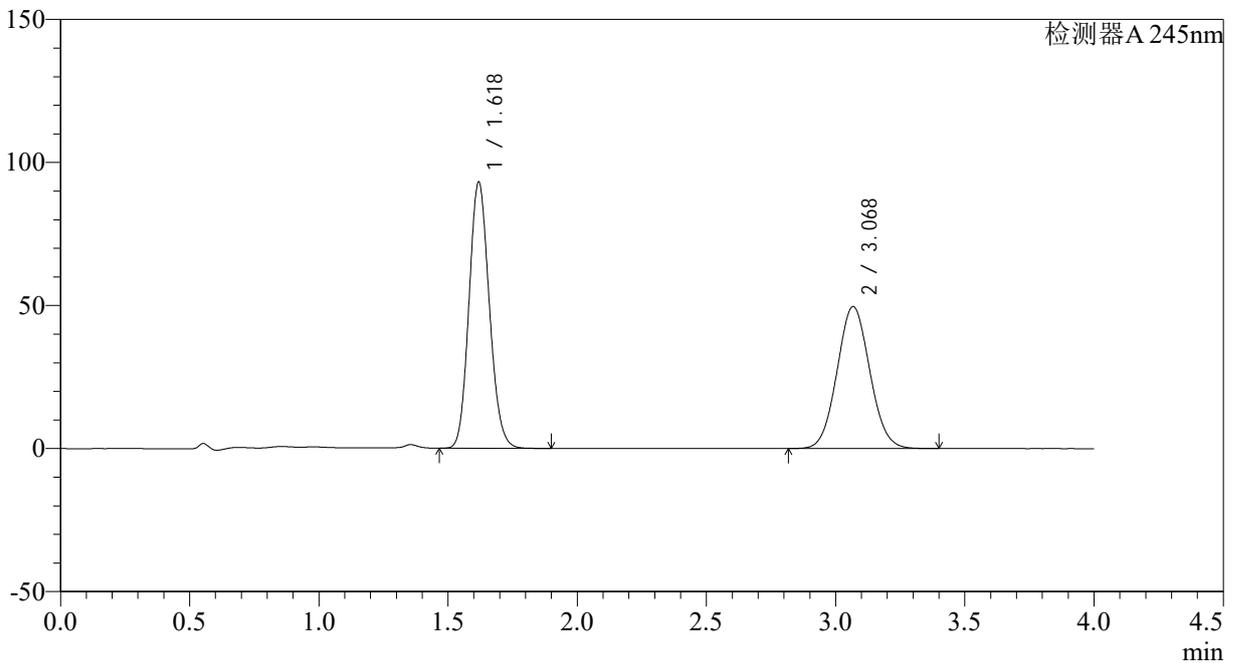
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-23-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P5-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	508882	53.816	92669	2020	1.127	--
2	3.068	436720	46.184	49520	2796	1.059	7.706
总计		945603	100.000	142189			

图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



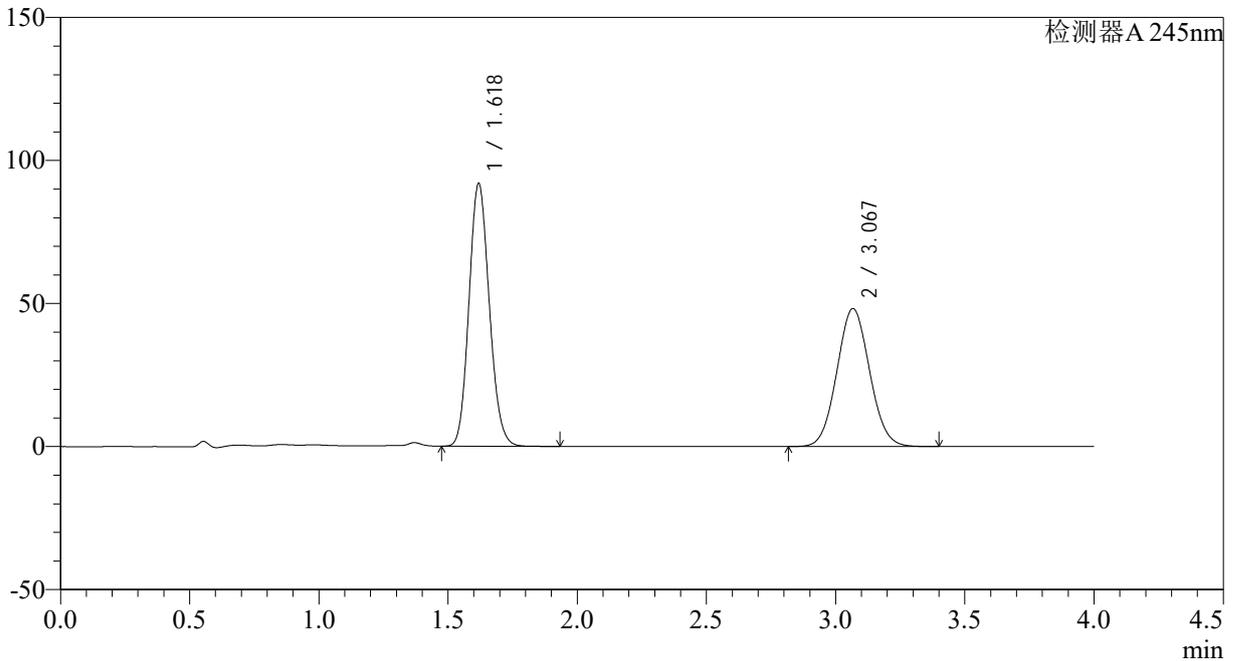
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-24-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P6-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:15:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	502451	54.217	91466	2019	1.128	--
2	3.067	424296	45.783	48137	2792	1.059	7.701
总计		926747	100.000	139603			

图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



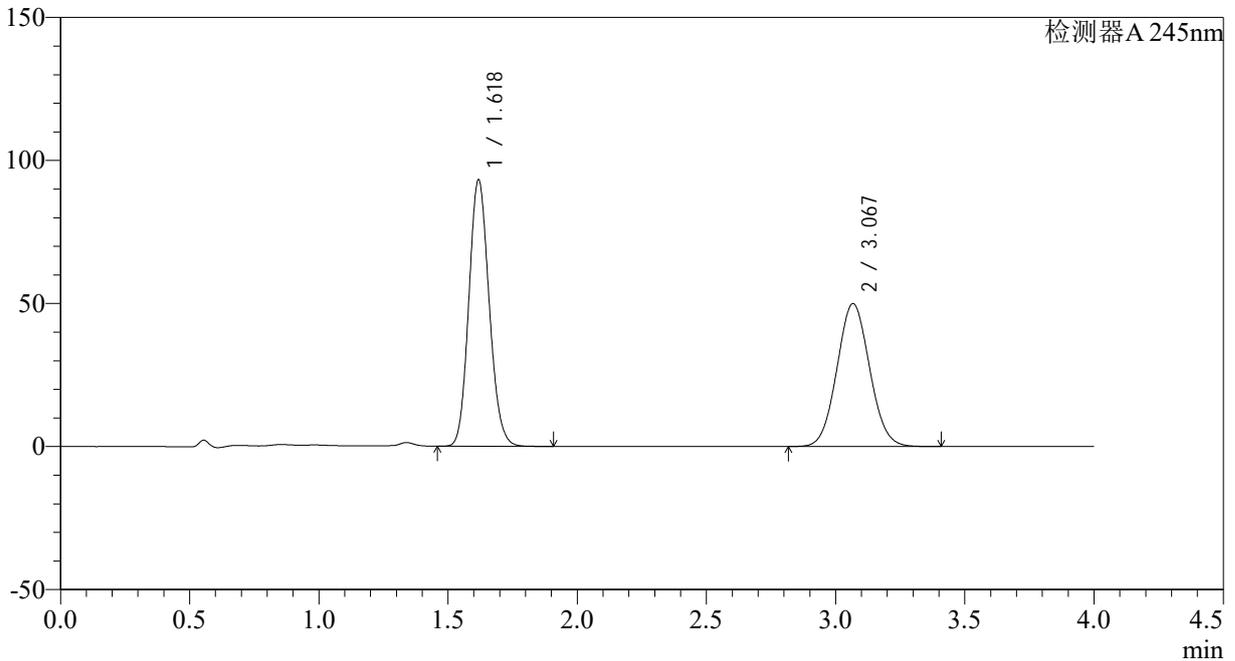
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-25-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P1-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	509427	53.693	92621	2020	1.128	--
2	3.067	439345	46.307	49867	2798	1.059	7.712
总计		948772	100.000	142488			

图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



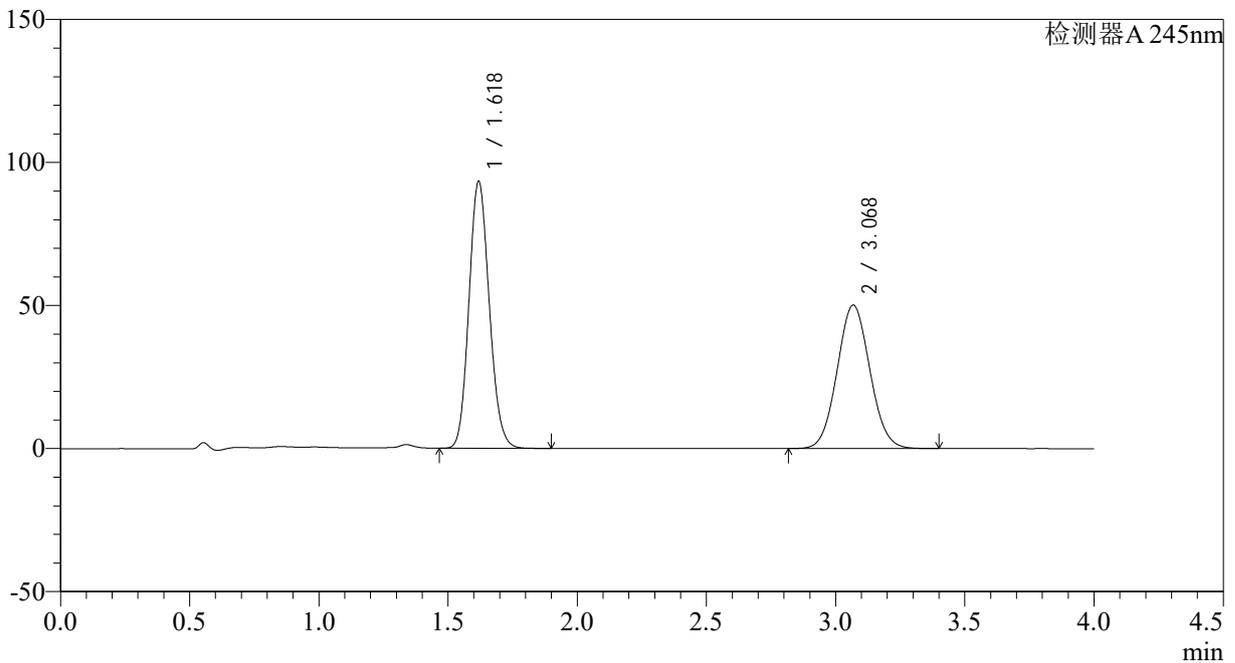
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-26-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P2-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	510395	53.634	92874	2019	1.127	--
2	3.068	441224	46.366	50045	2796	1.059	7.708
总计		951618	100.000	142919			

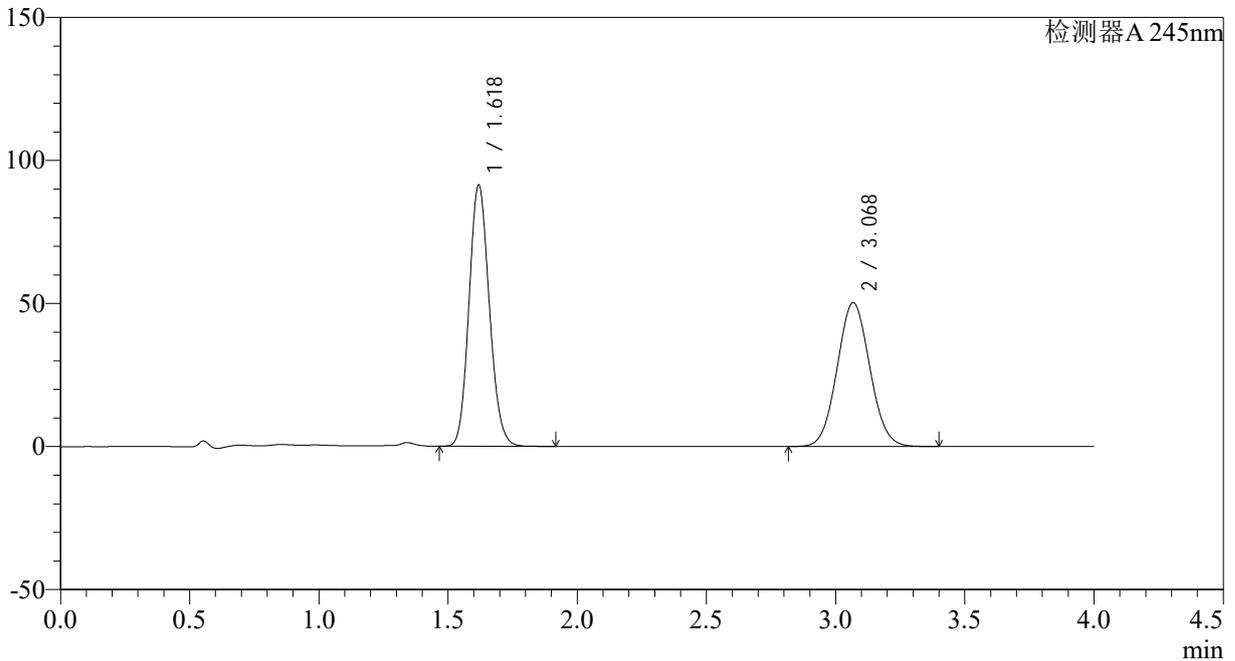
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-27-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P3-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	499680	53.034	90950	2018	1.127	--
2	3.068	442508	46.966	50196	2797	1.059	7.706
总计		942188	100.000	141146			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1



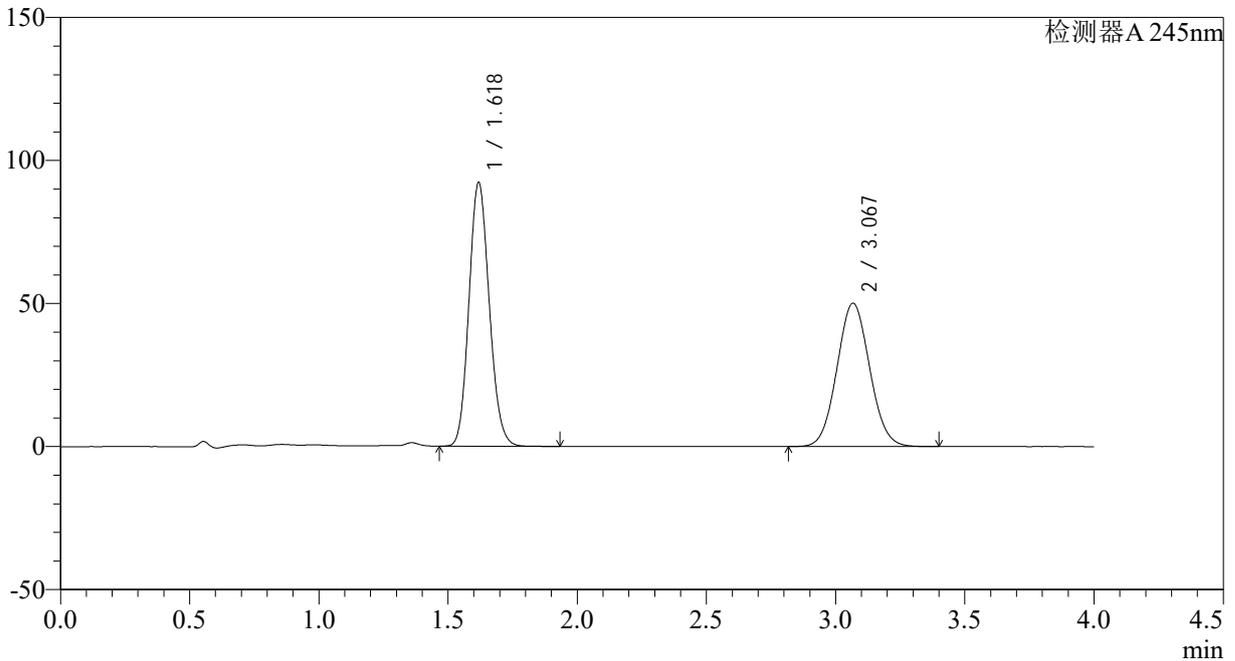
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-28-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P4-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:04:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	503963	53.337	91761	2021	1.127	--
2	3.067	440911	46.663	50031	2796	1.059	7.707
总计		944874	100.000	141792			

图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



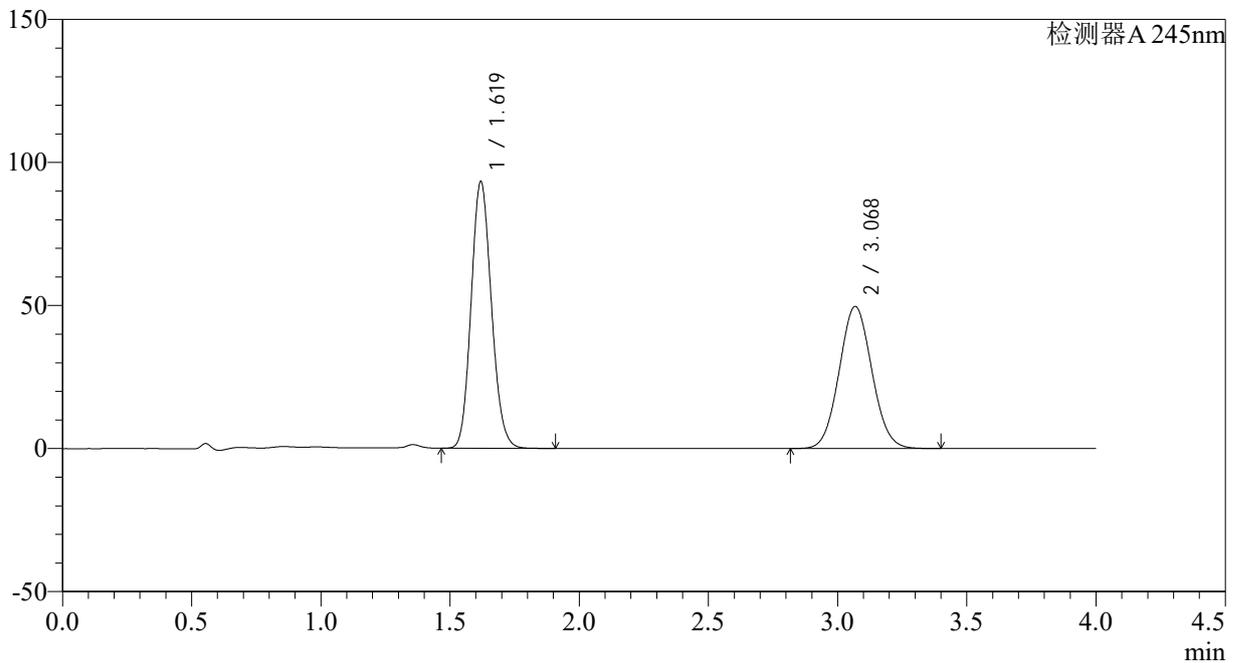
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-29-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P5-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:04:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	509461	53.807	92953	2024	1.127	--
2	3.068	437365	46.193	49594	2796	1.061	7.708
总计		946825	100.000	142546			

图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



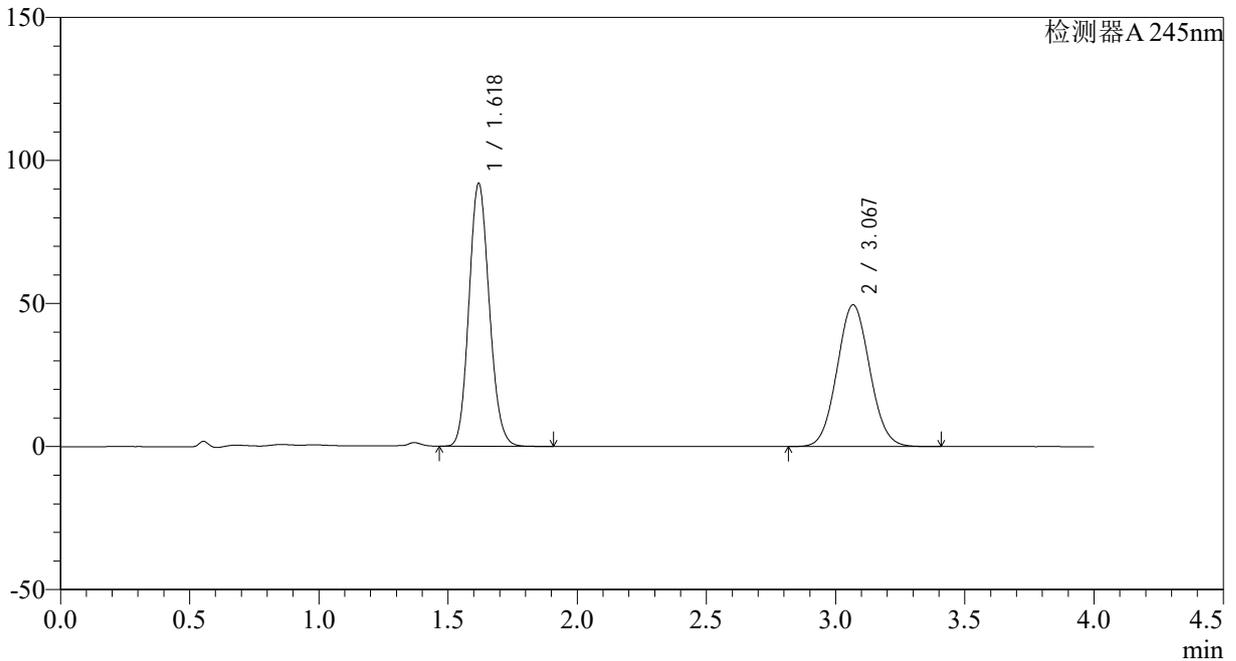
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-30-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P6-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:04:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	502265	53.532	91518	2022	1.127	--
2	3.067	435989	46.468	49429	2795	1.059	7.707
总计		938254	100.000	140947			

图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



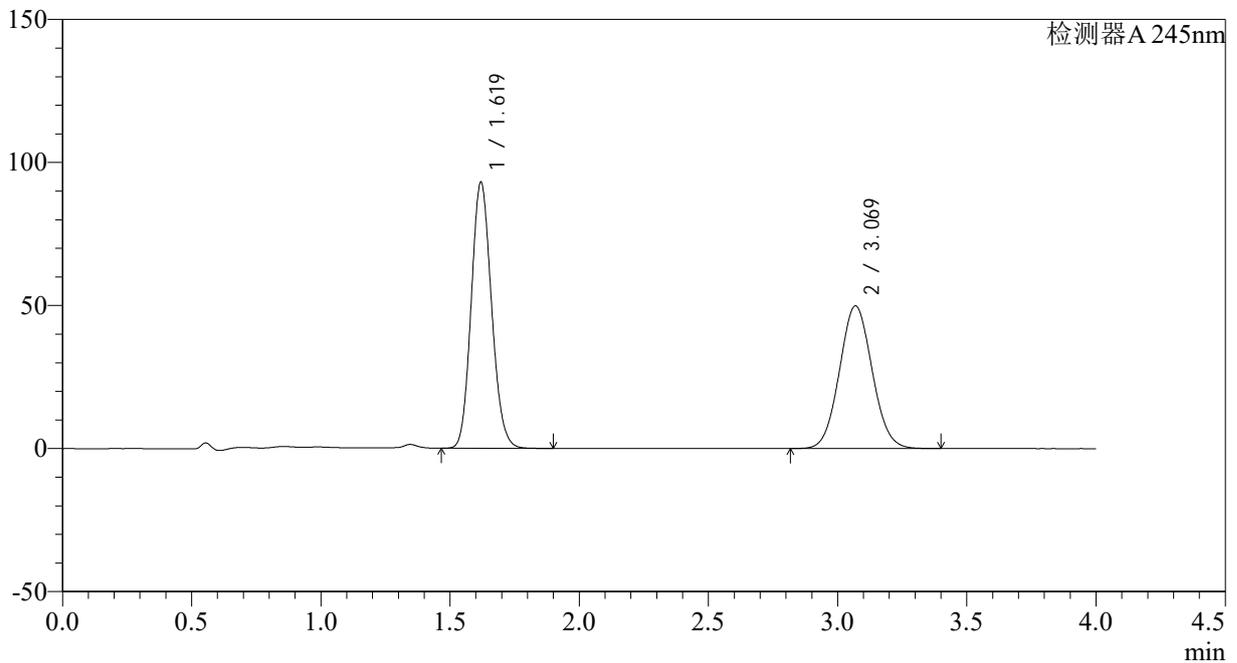
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-31-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P1-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:45:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:04:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	508443	53.679	92778	2023	1.127	--
2	3.069	438752	46.321	49812	2798	1.059	7.710
总计		947195	100.000	142590			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



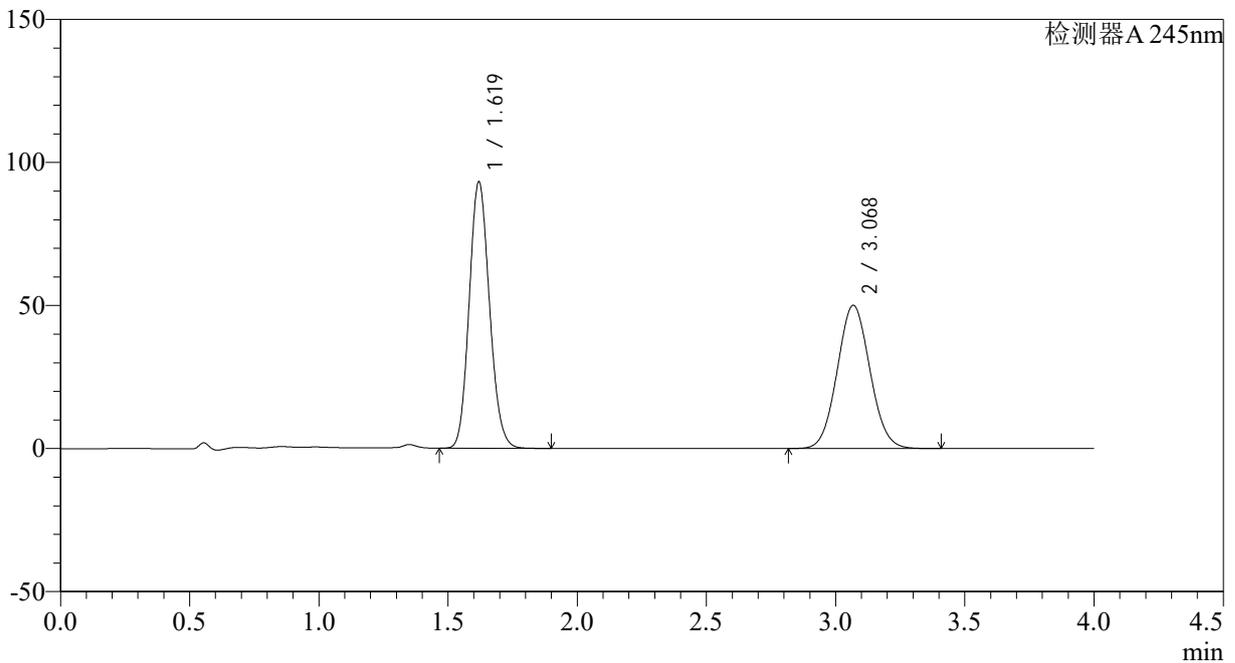
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-32-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P2-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:04:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	509452	53.614	92895	2021	1.126	--
2	3.068	440771	46.386	49985	2795	1.060	7.704
总计		950223	100.000	142880			

图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1



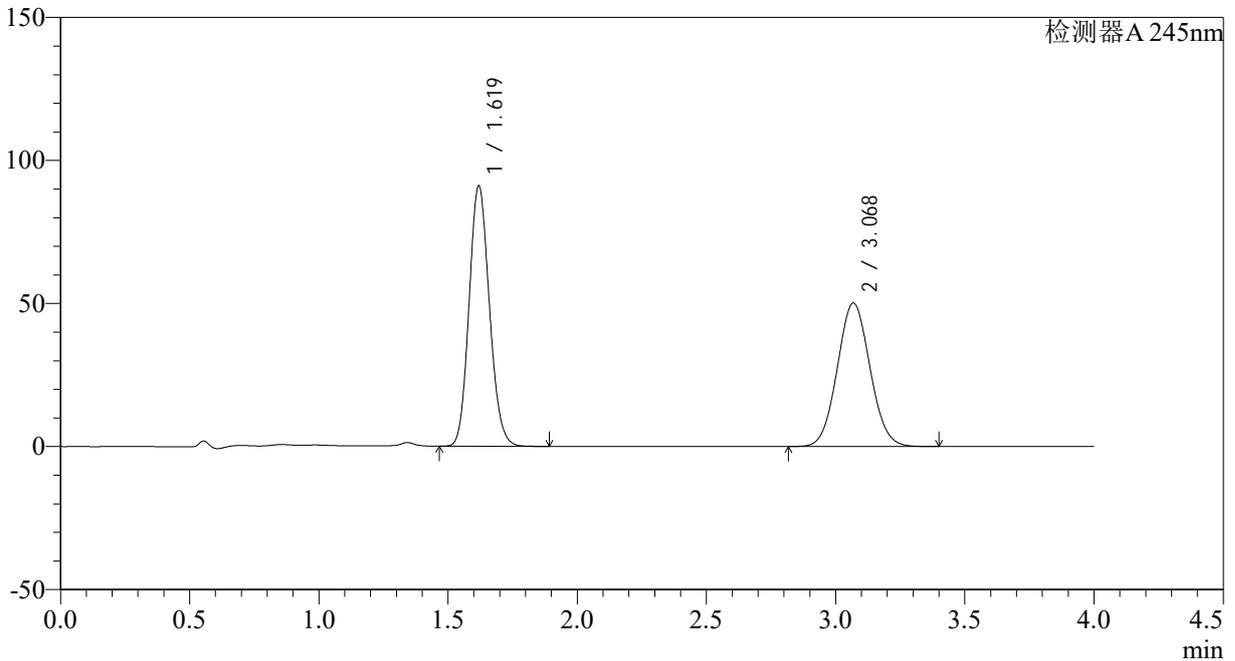
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-33-3 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P3-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:54:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/04/16 10:04:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	498058	53.011	90749	2021	1.127	--
2	3.068	441483	46.989	50091	2794	1.059	7.707
总计		939541	100.000	140841			

图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



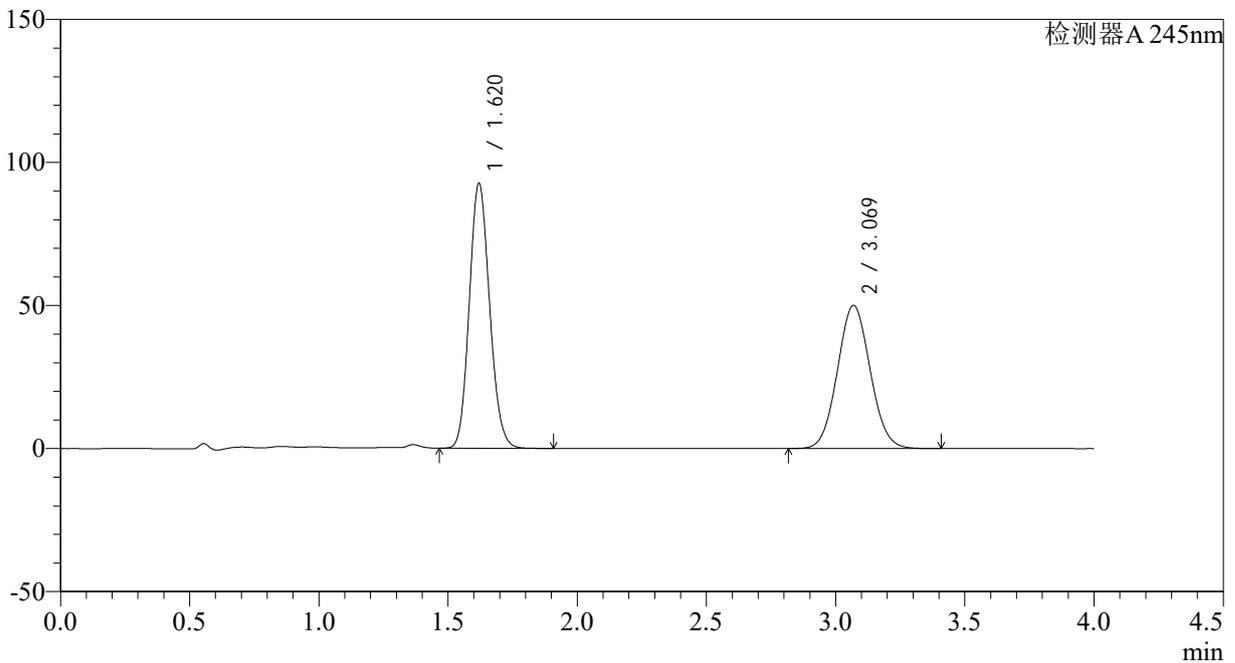
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-34-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P4-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 00:58:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	506359	53.479	92429	2022	1.127	--
2	3.069	440475	46.521	49988	2795	1.059	7.705
总计		946835	100.000	142417			

图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



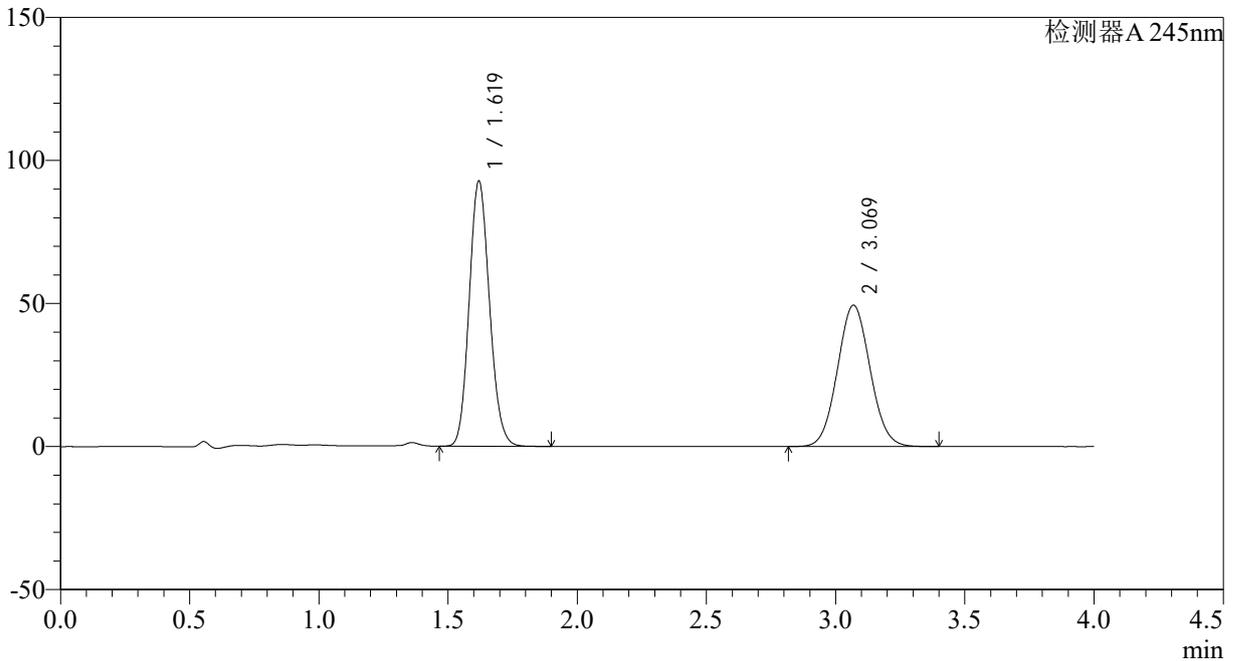
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-35-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P5-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:03:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	506743	53.824	92472	2023	1.127	--
2	3.069	434731	46.176	49355	2797	1.059	7.710
总计		941475	100.000	141827			

图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



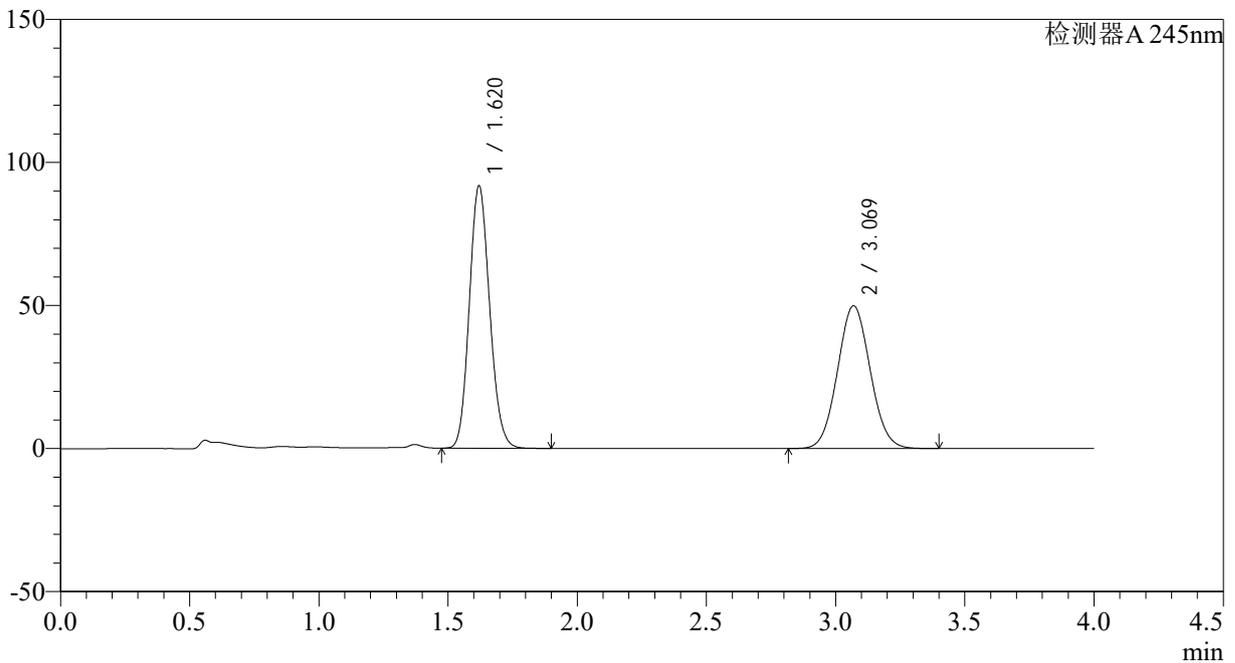
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-36-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P6-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	501522	53.316	91573	2022	1.127	--
2	3.069	439130	46.684	49857	2796	1.059	7.706
总计		940652	100.000	141430			

图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



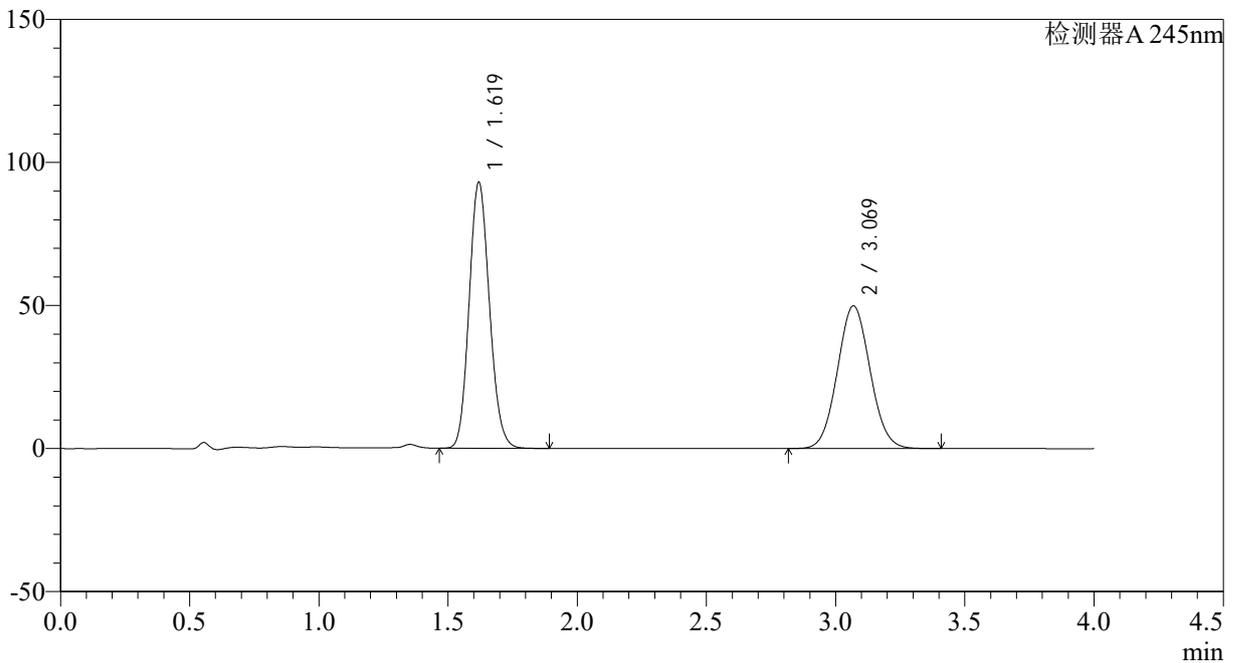
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-37-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P1-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	508625	53.673	92727	2020	1.127	--
2	3.069	439019	46.327	49816	2795	1.059	7.707
总计		947645	100.000	142543			

图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



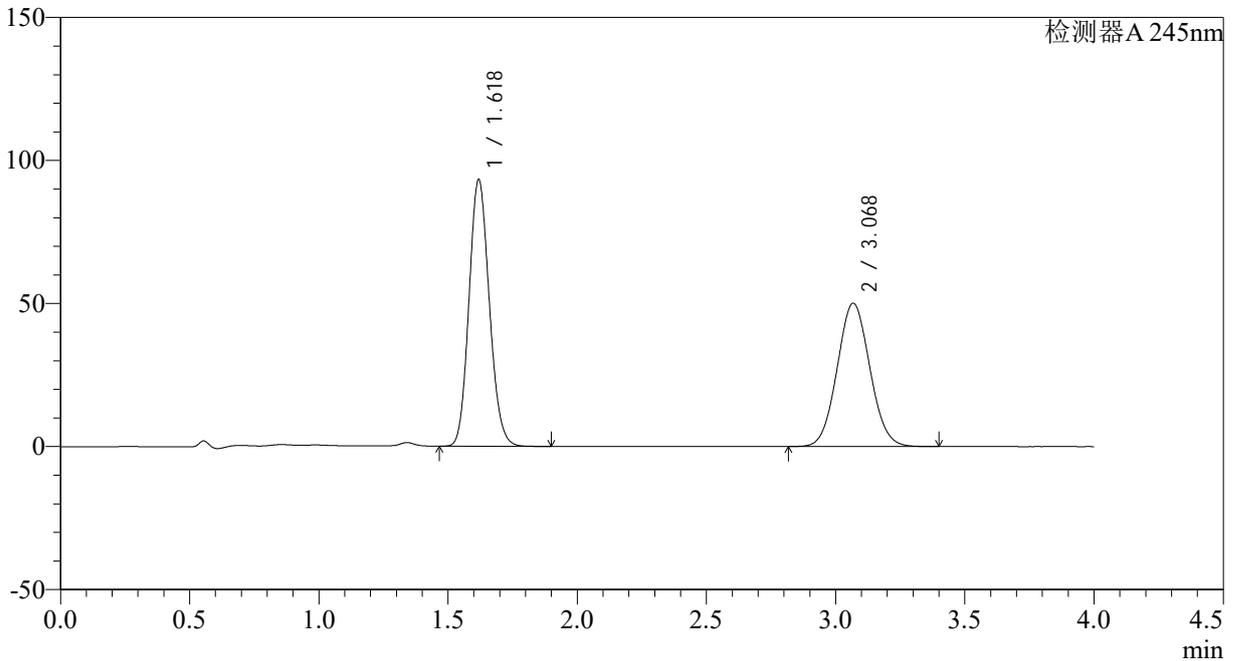
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-38-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P2-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	509555	53.613	92813	2020	1.126	--
2	3.068	440872	46.387	50012	2797	1.059	7.710
总计		950427	100.000	142824			

图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



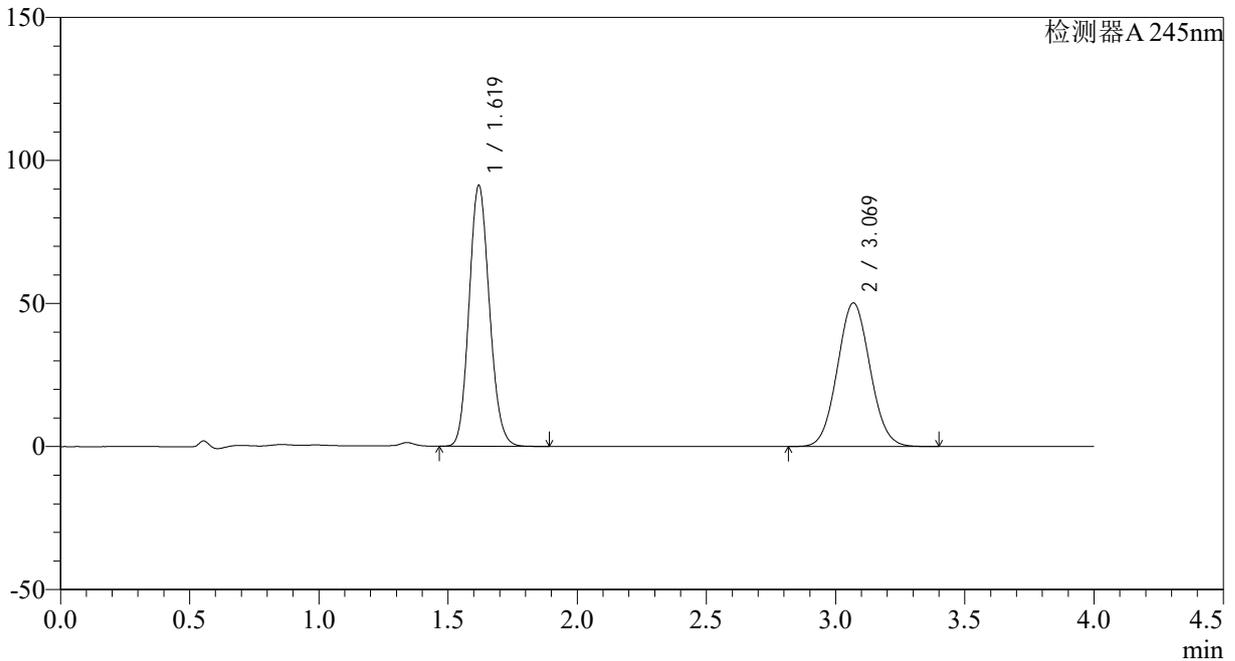
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-39-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P3-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:20:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	498641	53.020	90899	2021	1.127	--
2	3.069	441832	46.980	50138	2795	1.059	7.707
总计		940473	100.000	141037			

图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



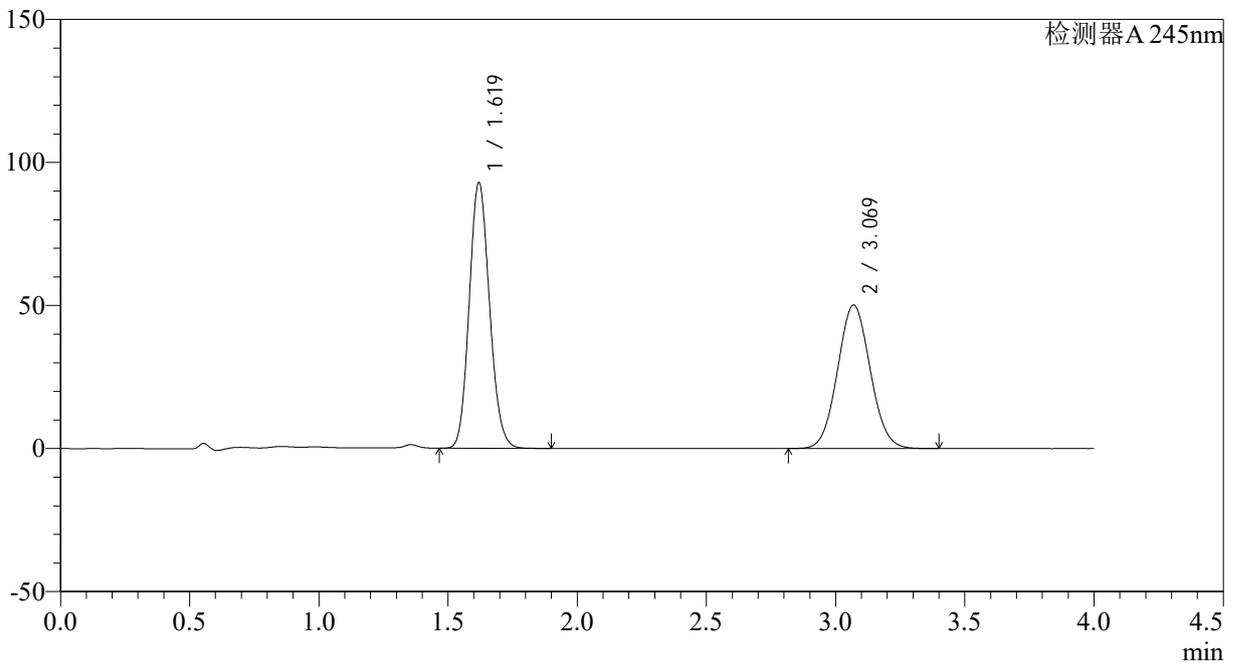
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-40-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P4-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	507692	53.489	92645	2023	1.126	--
2	3.069	441468	46.511	50133	2798	1.059	7.711
总计		949160	100.000	142778			

图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



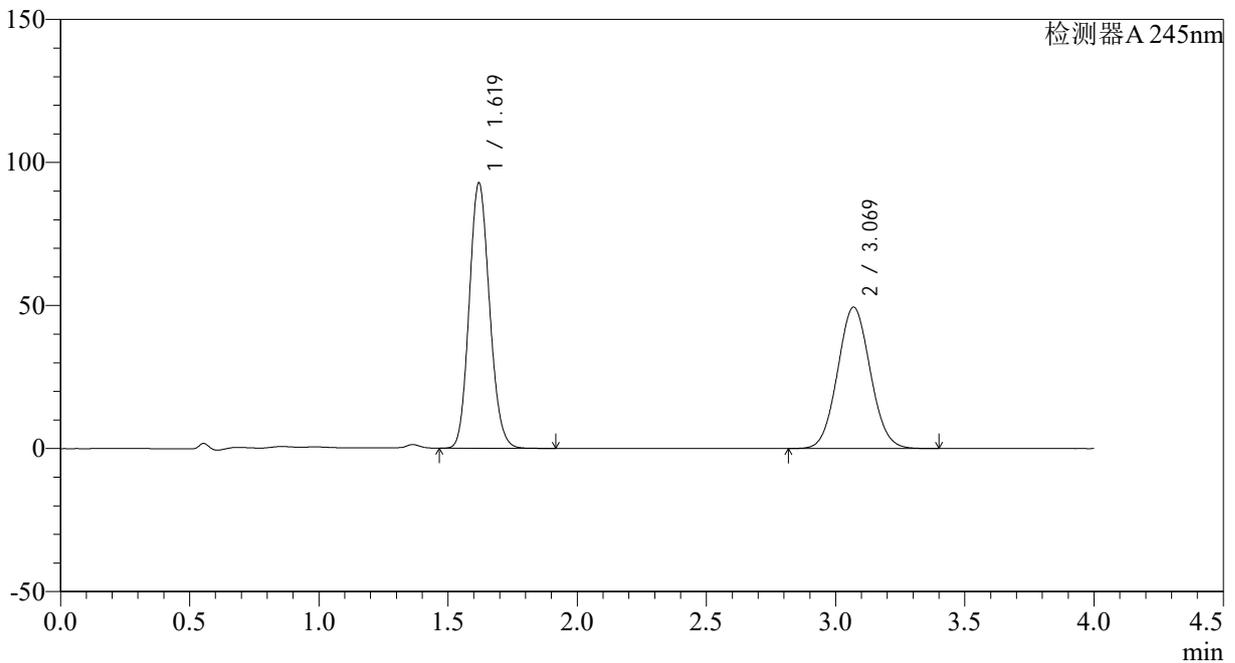
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-41-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P5-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	507167	53.823	92546	2023	1.127	--
2	3.069	435126	46.177	49401	2796	1.059	7.710
总计		942293	100.000	141947			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



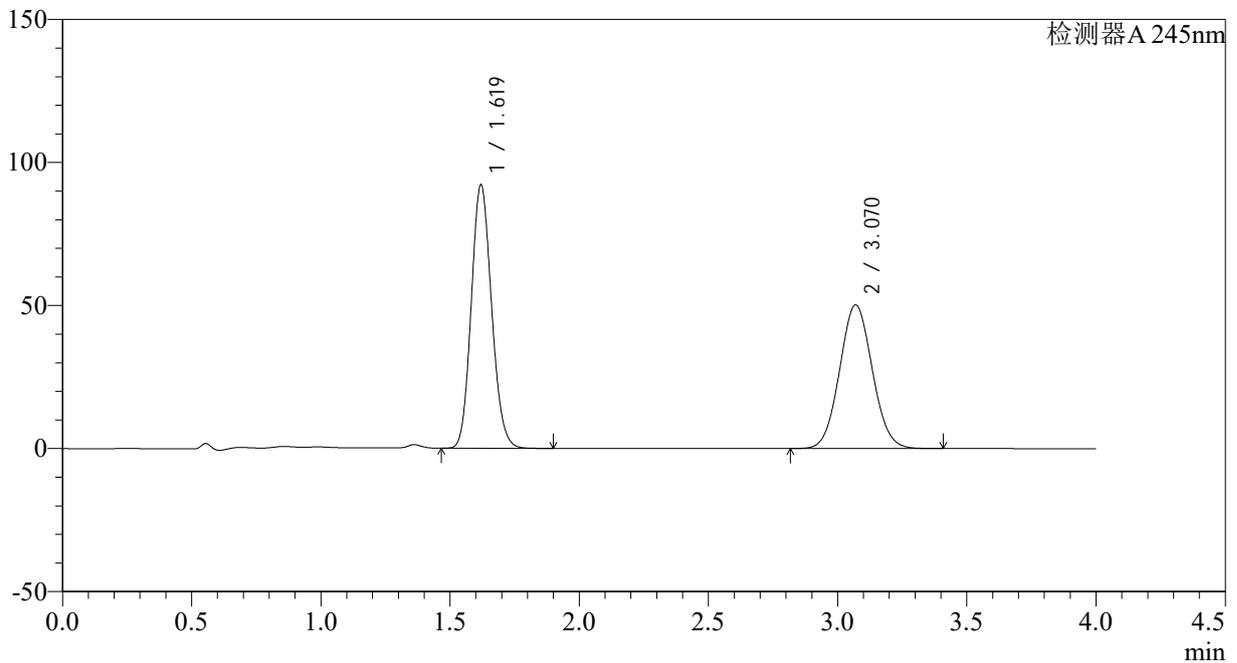
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-42-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P6-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	503526	53.248	91908	2023	1.127	--
2	3.070	442098	46.752	50202	2798	1.059	7.711
总计		945624	100.000	142110			

图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



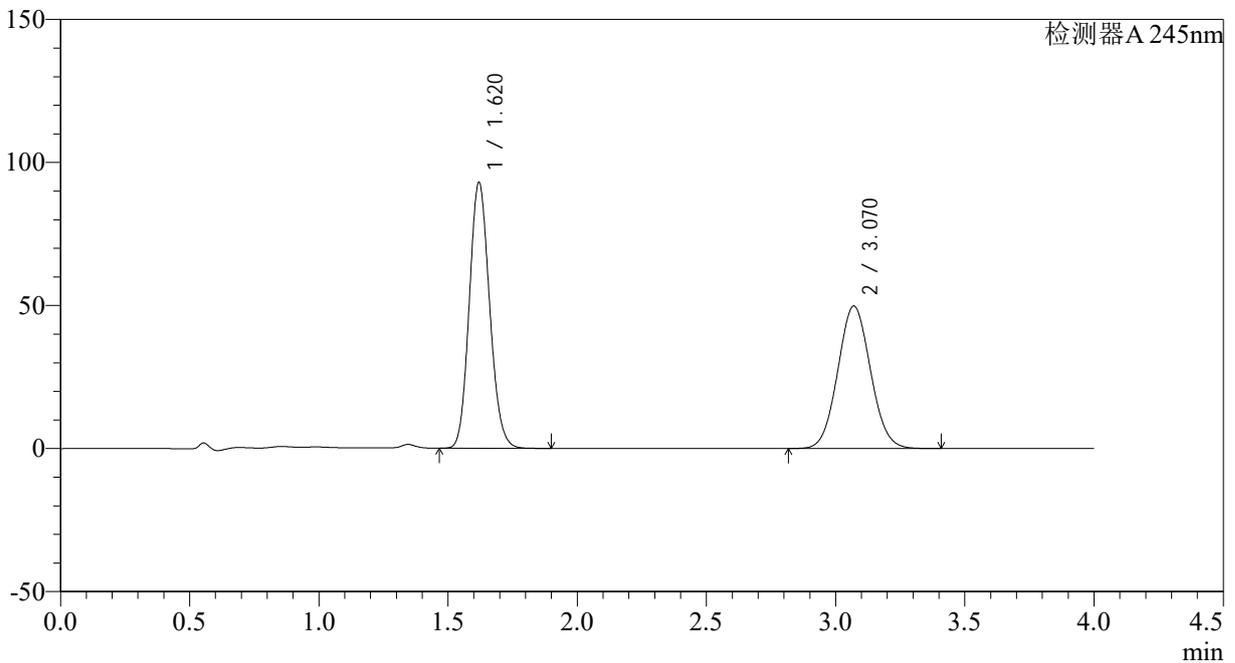
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-43-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P1-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	508485	53.685	92755	2020	1.127	--
2	3.070	438687	46.315	49814	2795	1.059	7.709
总计		947172	100.000	142569			

图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1



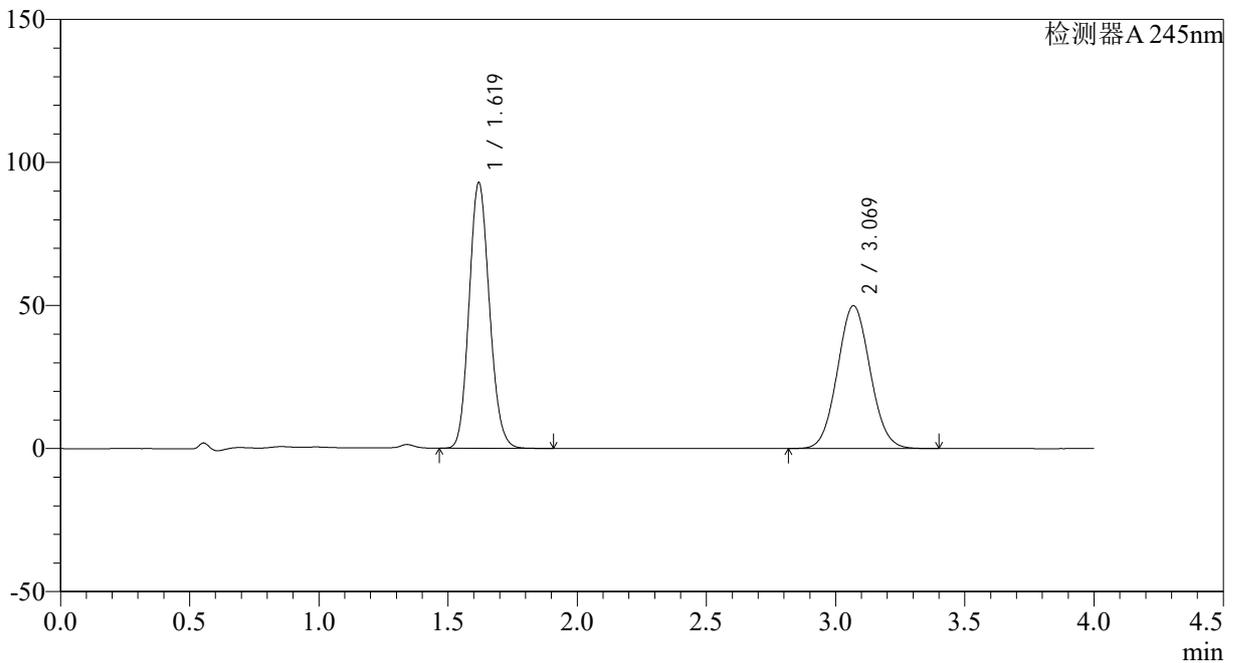
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-44-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P2-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	508264	53.630	92611	2020	1.127	--
2	3.069	439464	46.370	49888	2797	1.059	7.709
总计		947728	100.000	142500			

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



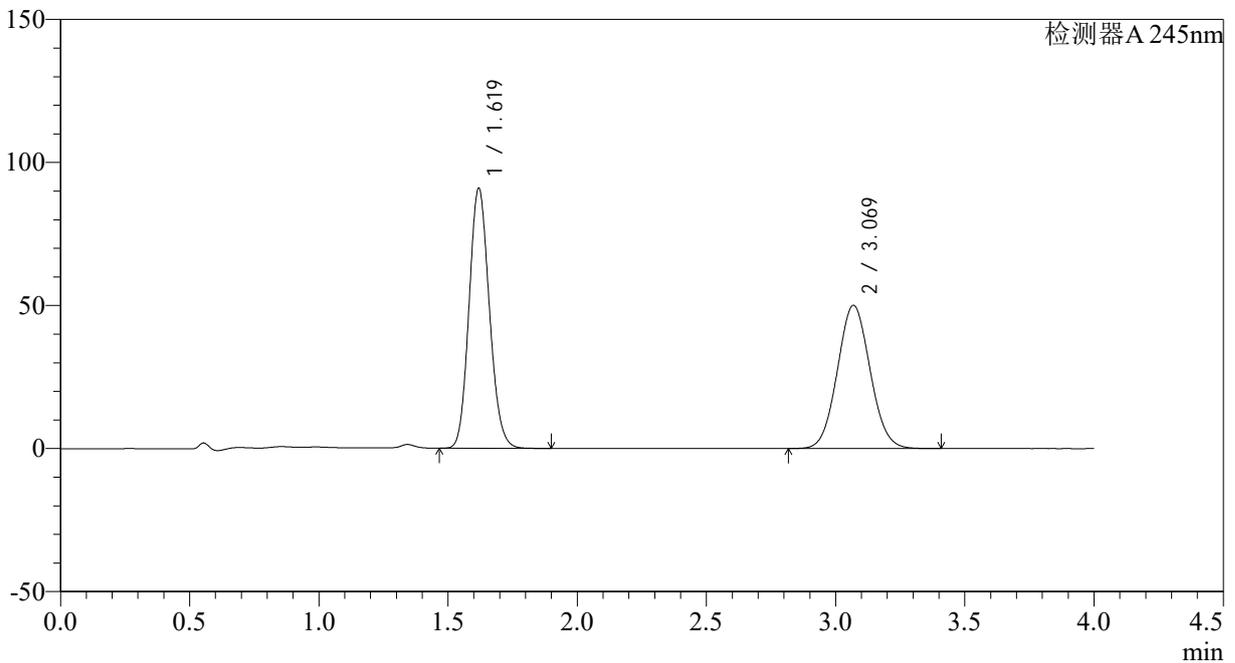
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-45-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P3-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	497380	53.018	90579	2020	1.127	--
2	3.069	440749	46.982	50021	2796	1.059	7.710
总计		938130	100.000	140600			

图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



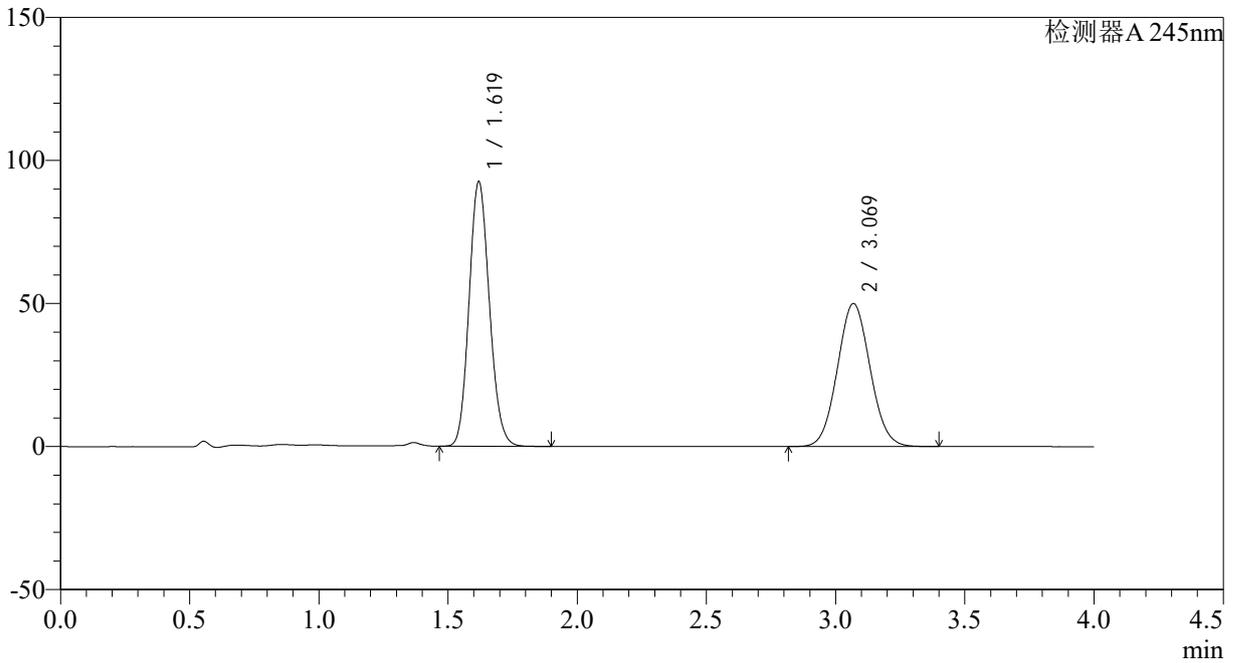
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-46-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P4-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	505922	53.480	92197	2019	1.127	--
2	3.069	440088	46.520	49936	2794	1.059	7.707
总计		946010	100.000	142133			

图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



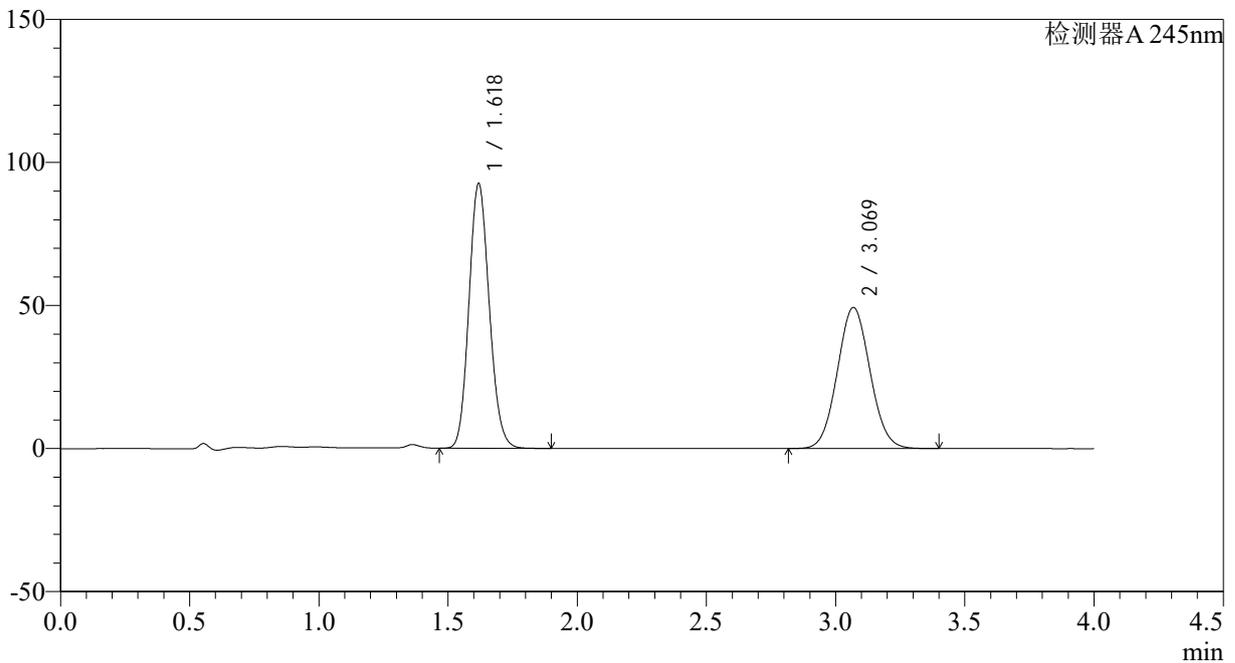
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-47-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P5-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:55:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	506135	53.821	92103	2019	1.127	--
2	3.069	434273	46.179	49258	2792	1.059	7.708
总计		940408	100.000	141361			

图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



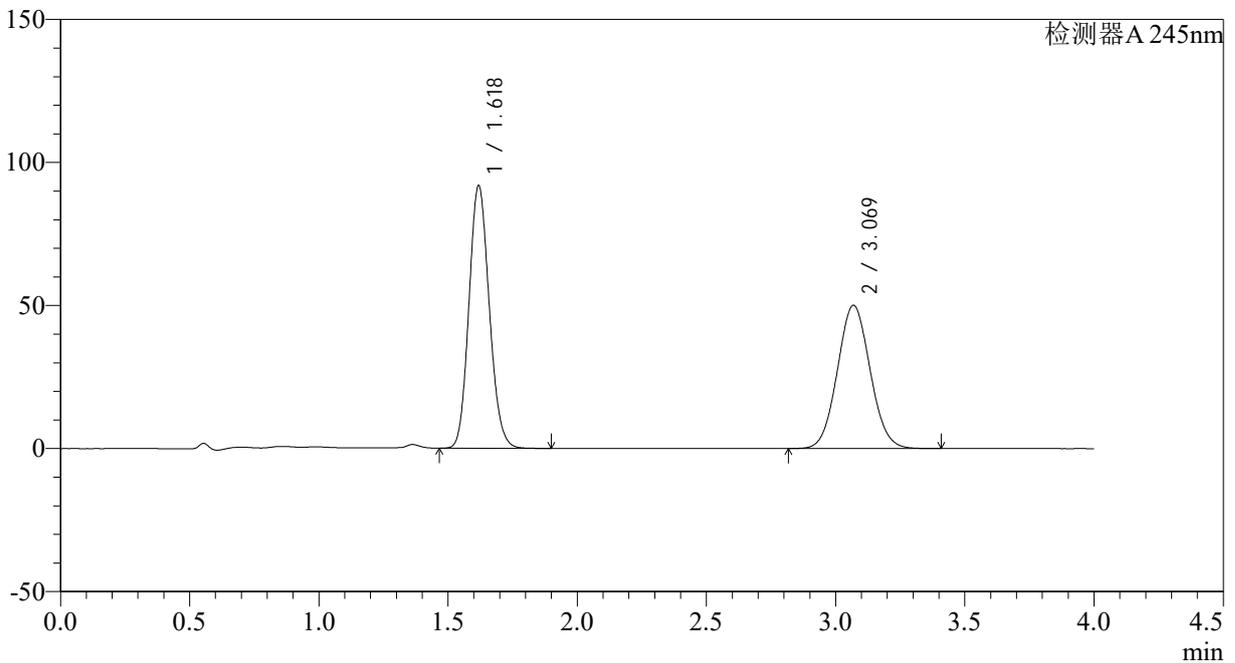
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-48-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P6-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 01:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:04:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	502028	53.237	91384	2020	1.127	--
2	3.069	440970	46.763	50026	2794	1.059	7.711
总计		942998	100.000	141411			

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



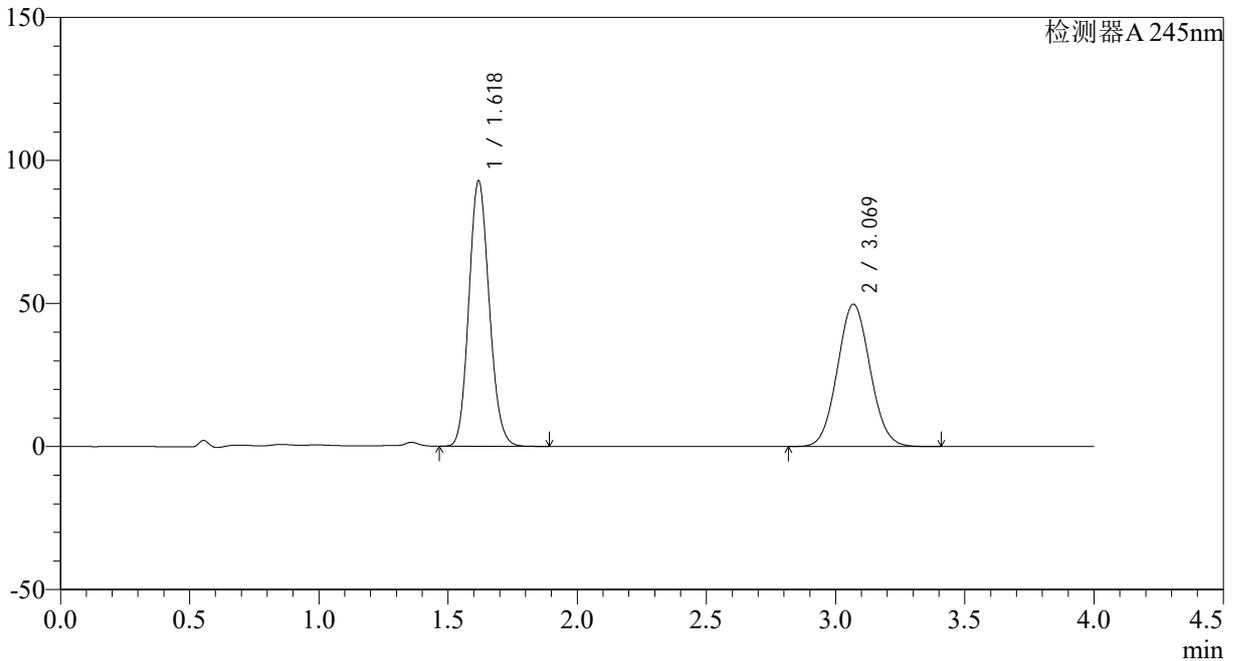
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-49-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	507790	53.671	92308	2016	1.127	--
2	3.069	438321	46.329	49696	2790	1.059	7.707
总计		946111	100.000	142005			

图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



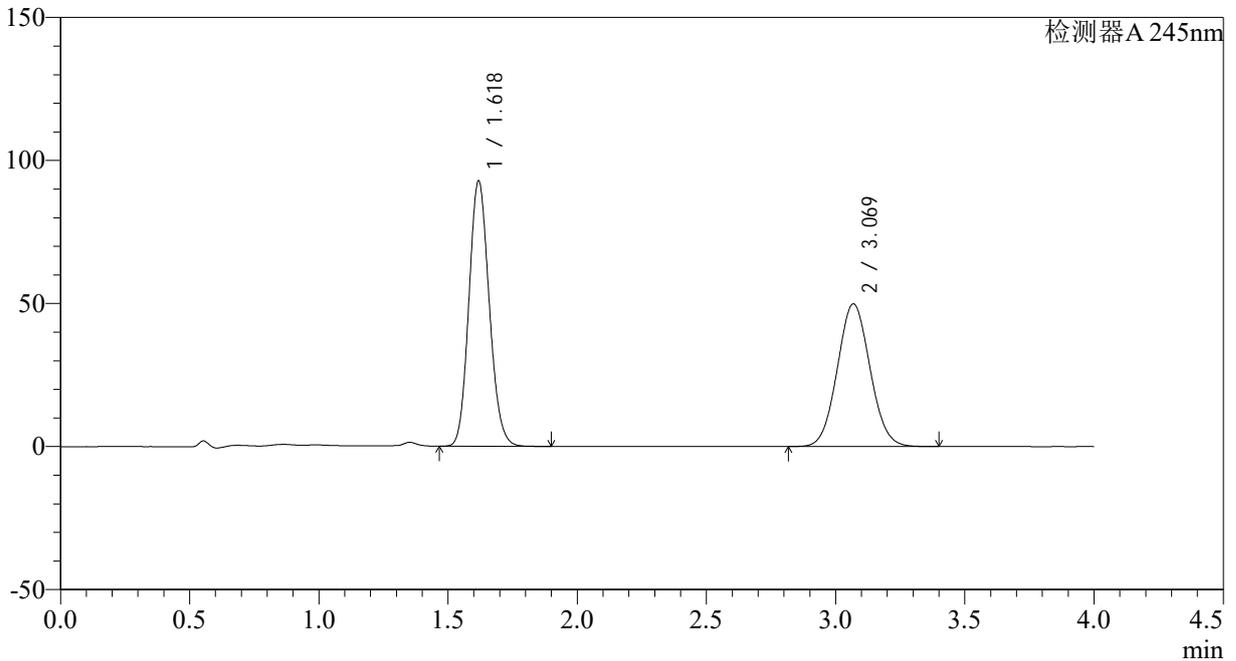
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-50-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	507662	53.623	92288	2016	1.128	--
2	3.069	439067	46.377	49809	2792	1.059	7.707
总计		946729	100.000	142097			

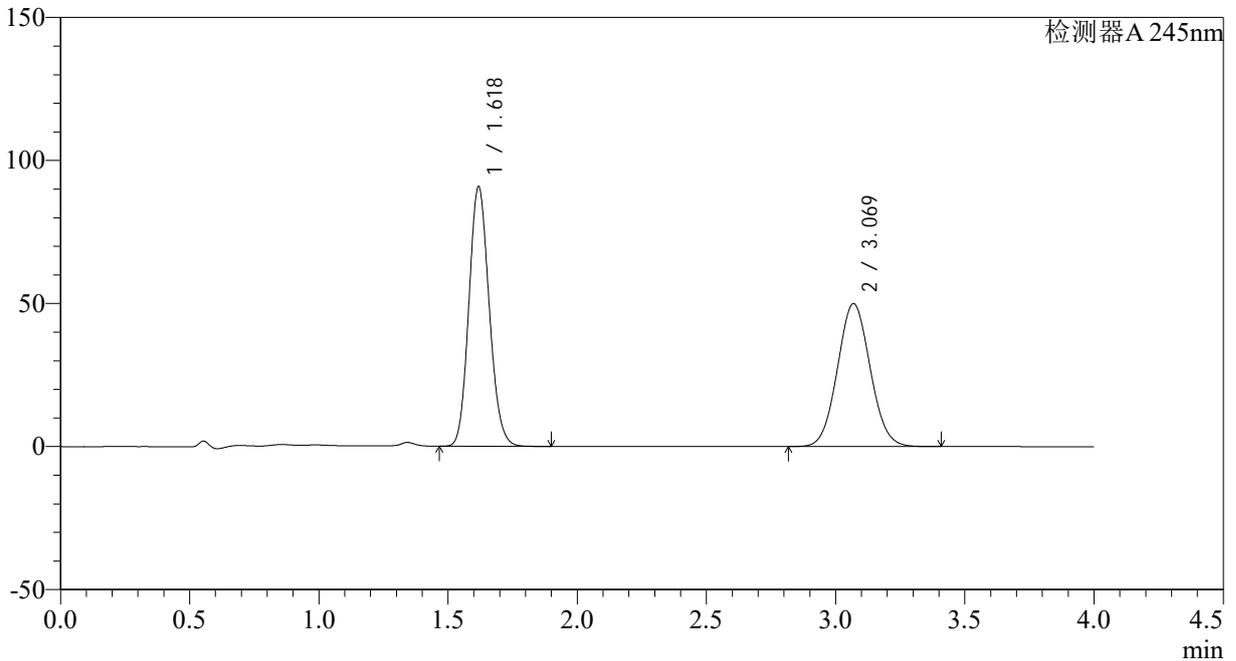
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-51-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	496503	53.014	90251	2017	1.127	--
2	3.069	440056	46.986	49922	2792	1.059	7.710
总计		936559	100.000	140173			



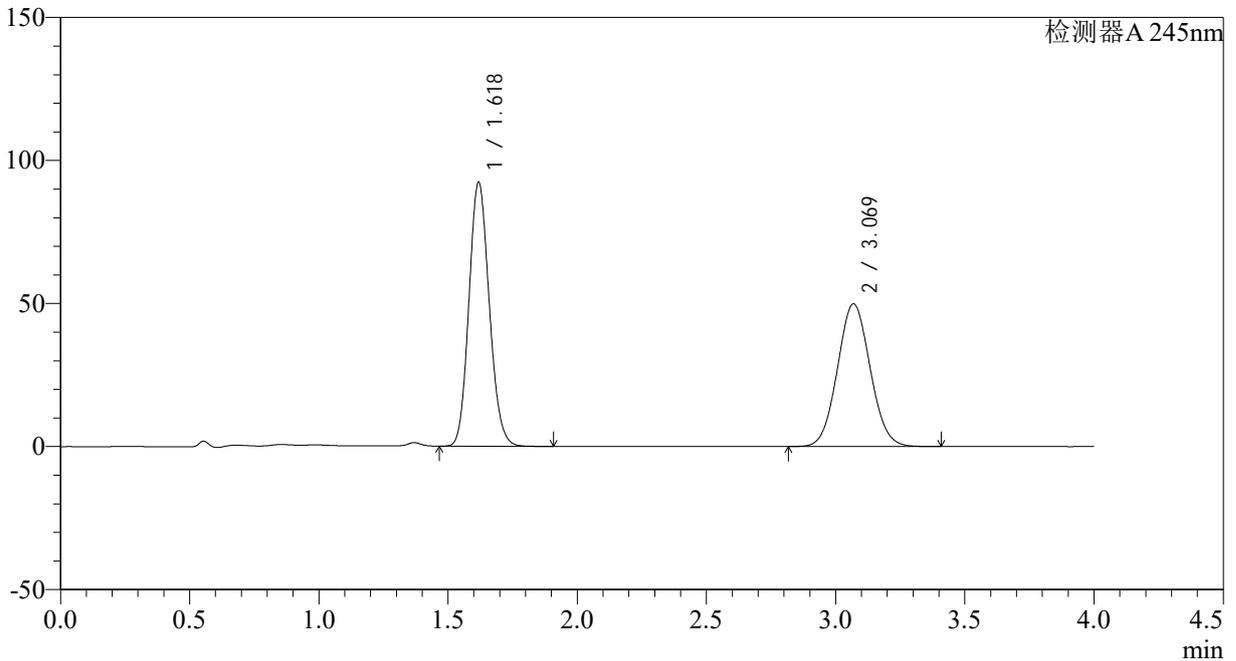
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-52-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	504781	53.471	91830	2018	1.127	--
2	3.069	439251	46.529	49824	2792	1.059	7.710
总计		944032	100.000	141654			

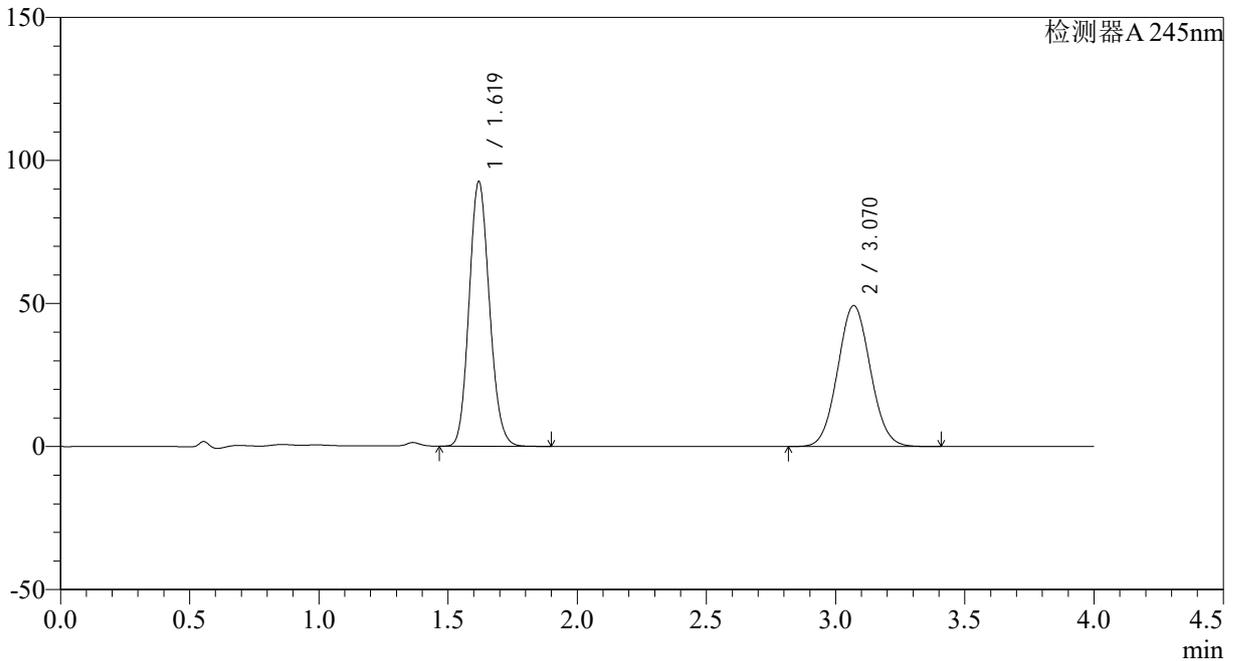
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-53-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	505985	53.823	92241	2021	1.127	--
2	3.070	434114	46.177	49279	2793	1.059	7.710
总计		940099	100.000	141520			

图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



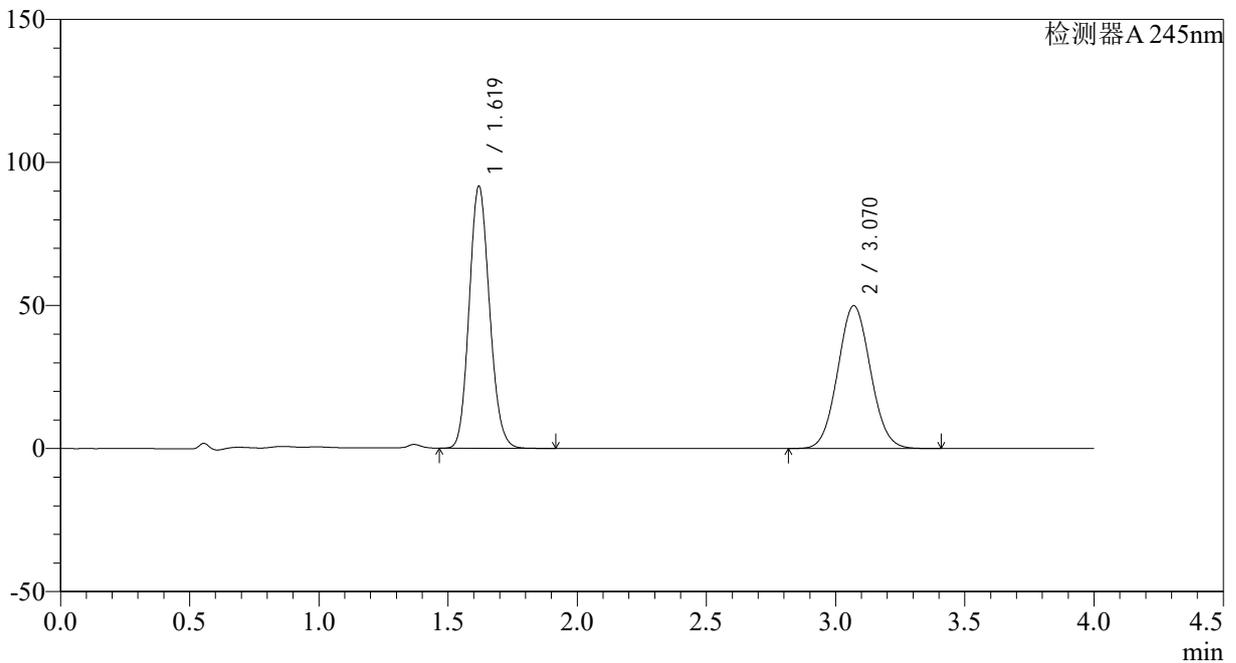
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-54-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:26:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	501053	53.249	91405	2022	1.126	--
2	3.070	439910	46.751	49941	2793	1.059	7.711
总计		940963	100.000	141346			

图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



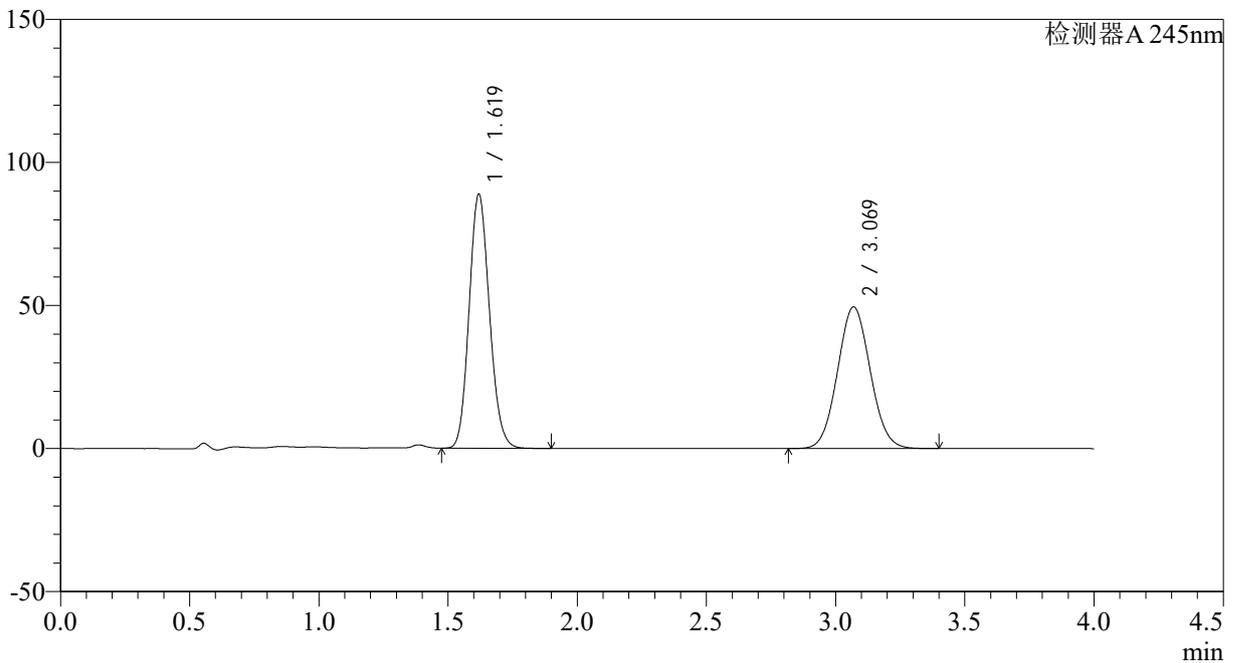
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-55-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	486058	52.705	88530	2017	1.128	--
2	3.069	436164	47.295	49485	2793	1.059	7.705
总计		922222	100.000	138015			

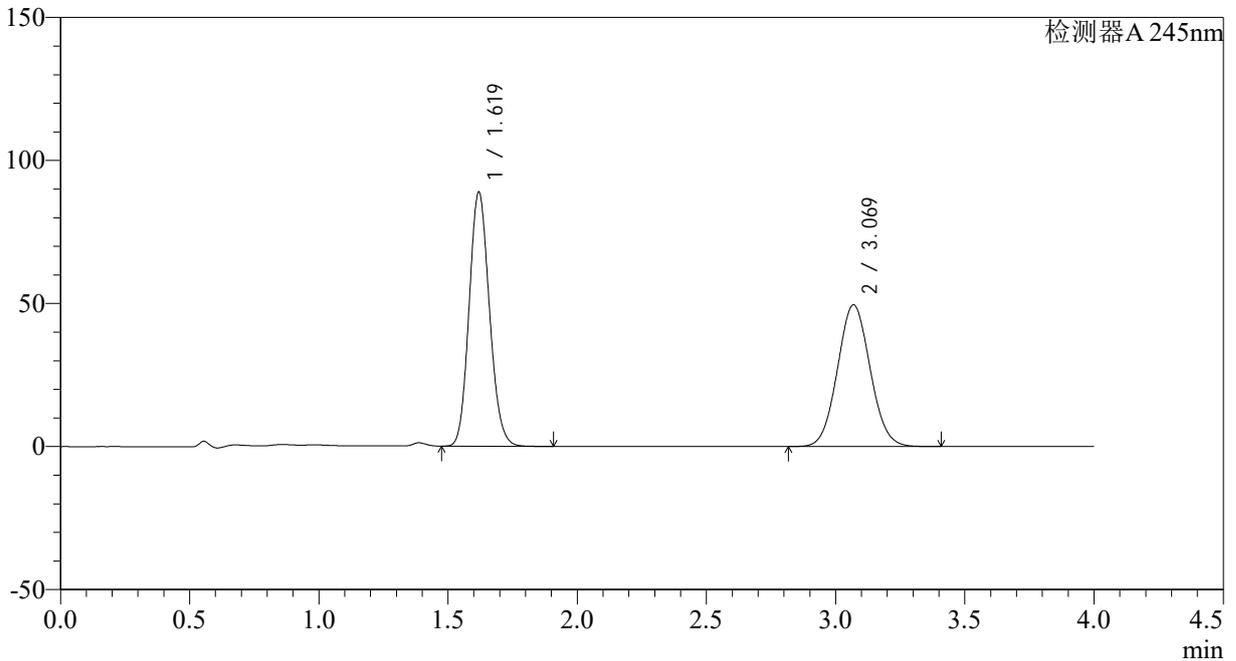
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-56-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx1-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	485859	52.691	88564	2020	1.127	--
2	3.069	436241	47.309	49484	2792	1.060	7.706
总计		922100	100.000	138048			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2



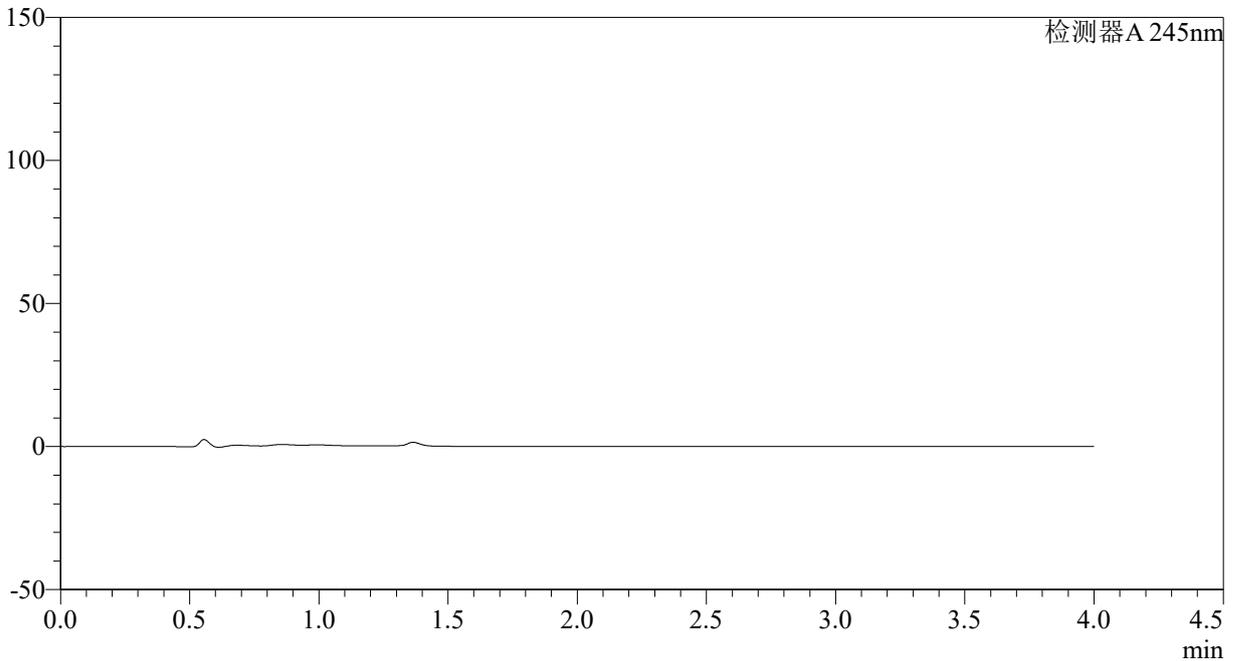
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-57-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/04/16 10:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

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

图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 溶剂



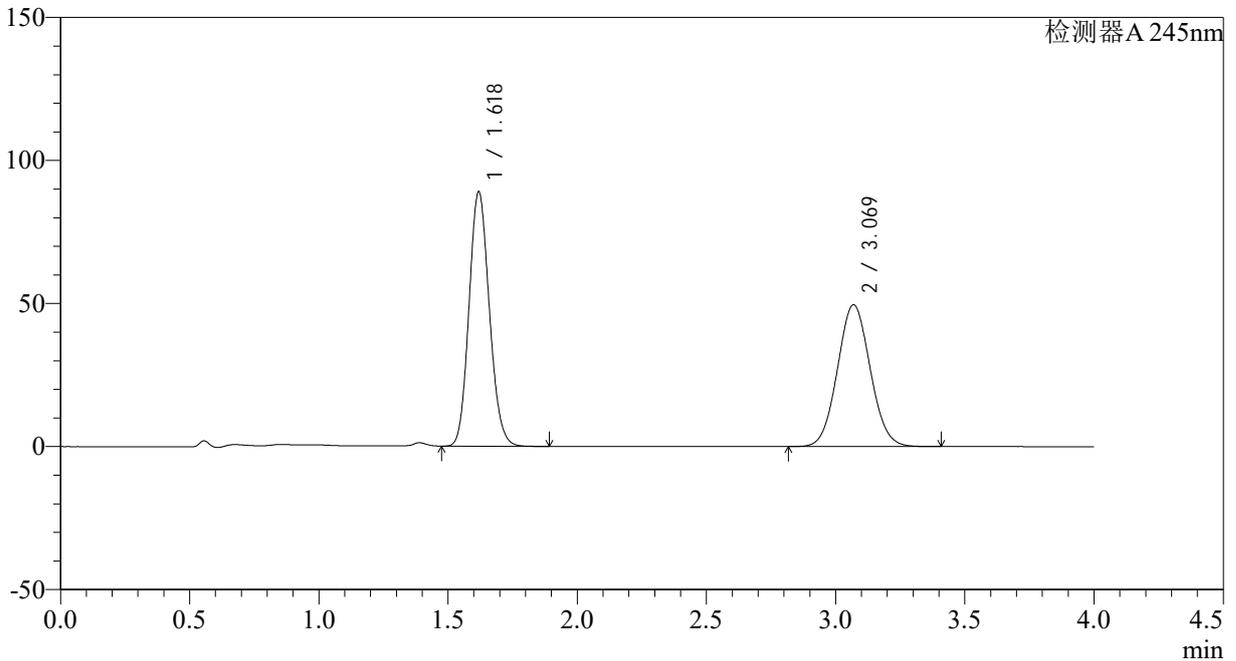
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-58-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	486565	52.688	88586	2017	1.127	--
2	3.069	436924	47.312	49552	2791	1.059	7.706
总计		923489	100.000	138139			

图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1



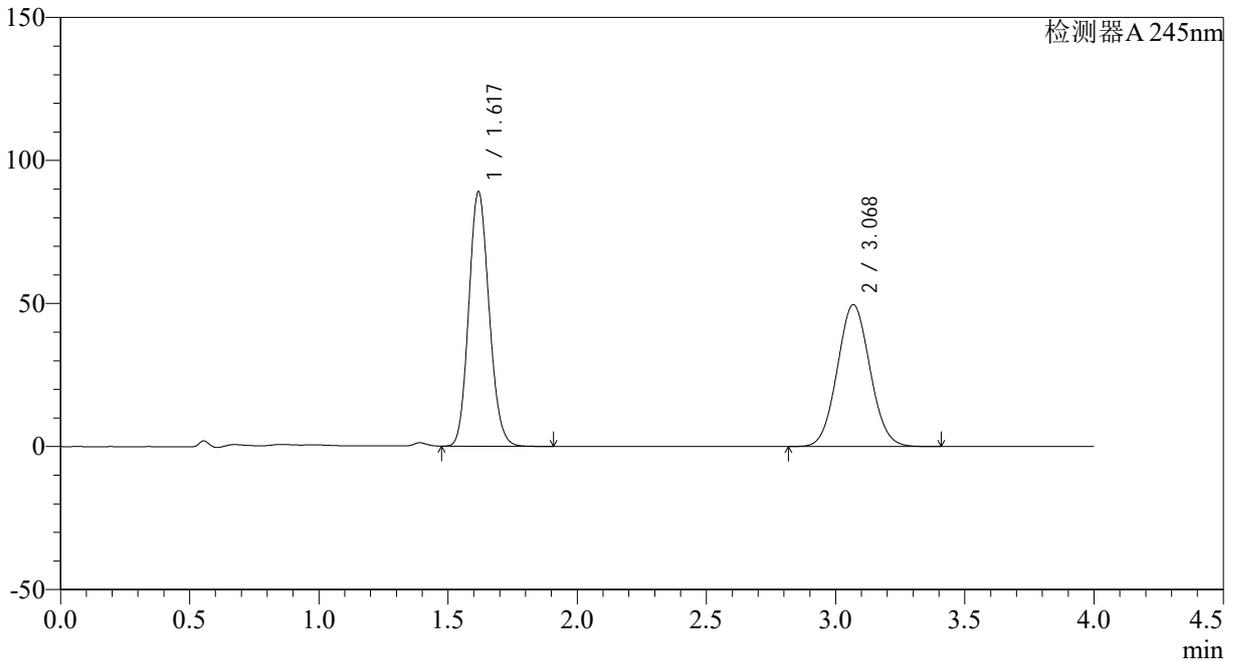
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-59-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	486652	52.685	88379	2015	1.128	--
2	3.068	437056	47.315	49517	2787	1.059	7.705
总计		923707	100.000	137896			

图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2



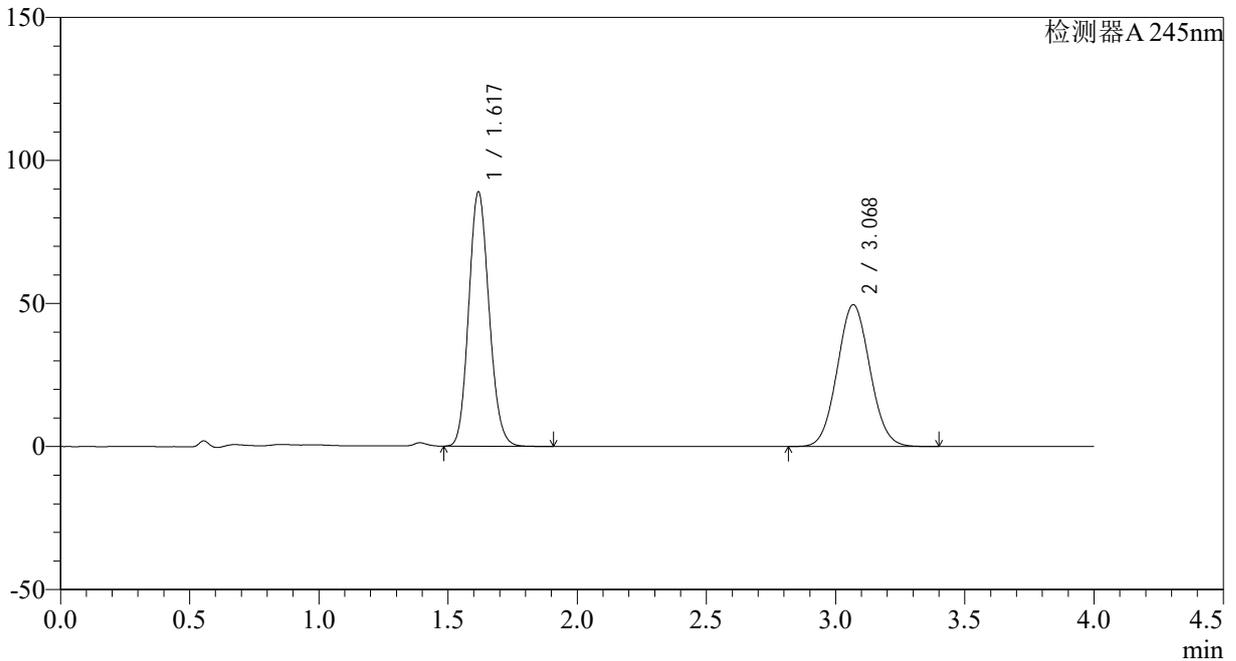
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-60-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	486393	52.687	88394	2016	1.128	--
2	3.068	436776	47.313	49488	2789	1.059	7.707
总计		923170	100.000	137882			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3



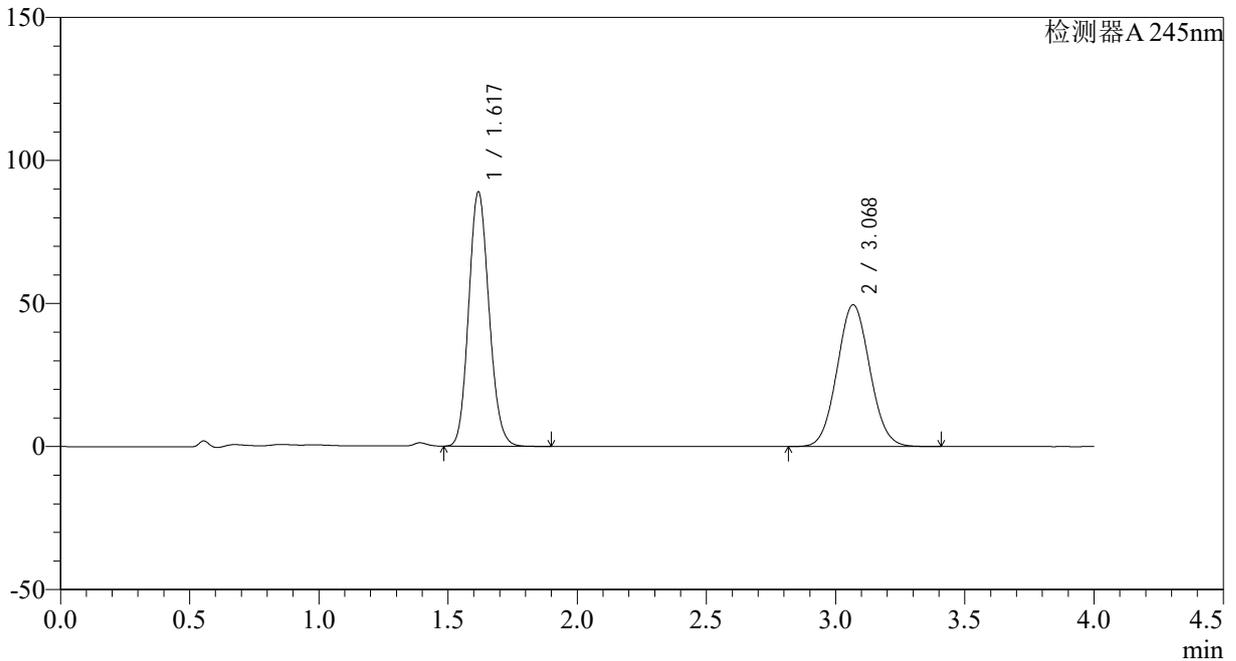
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-61-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 02:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	486272	52.675	88433	2016	1.128	--
2	3.068	436888	47.325	49467	2787	1.060	7.705
总计		923161	100.000	137899			

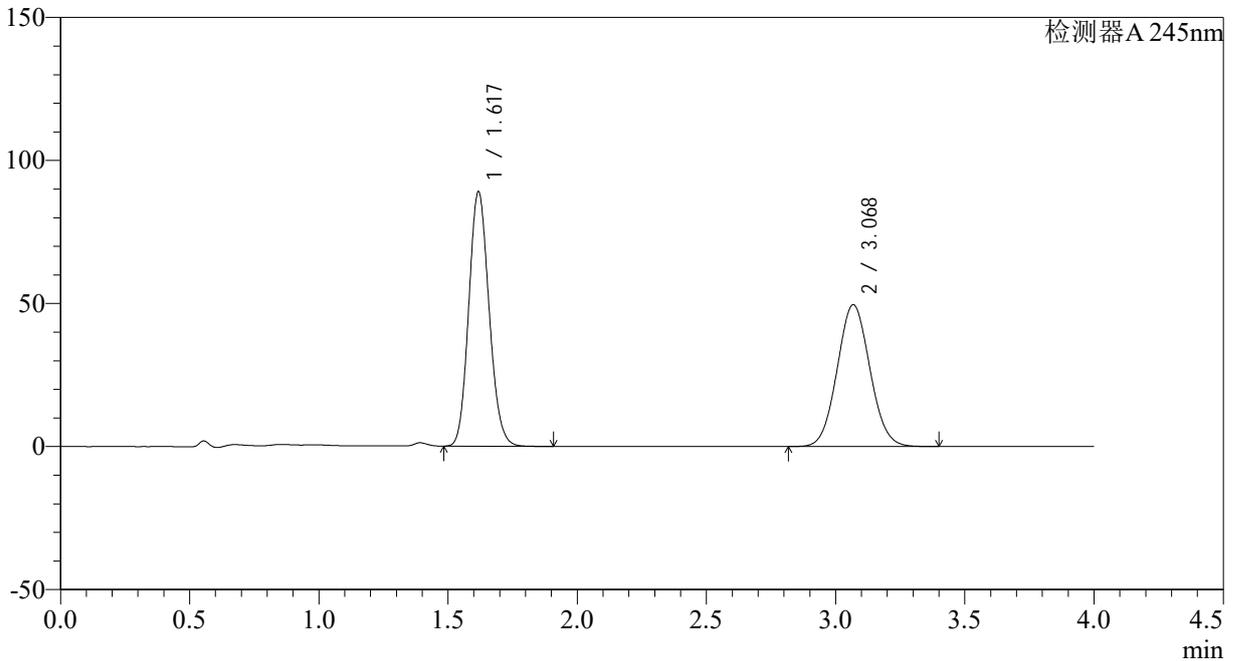
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-62-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	486665	52.700	88401	2015	1.128	--
2	3.068	436798	47.300	49486	2788	1.059	7.705
总计		923463	100.000	137887			

图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5



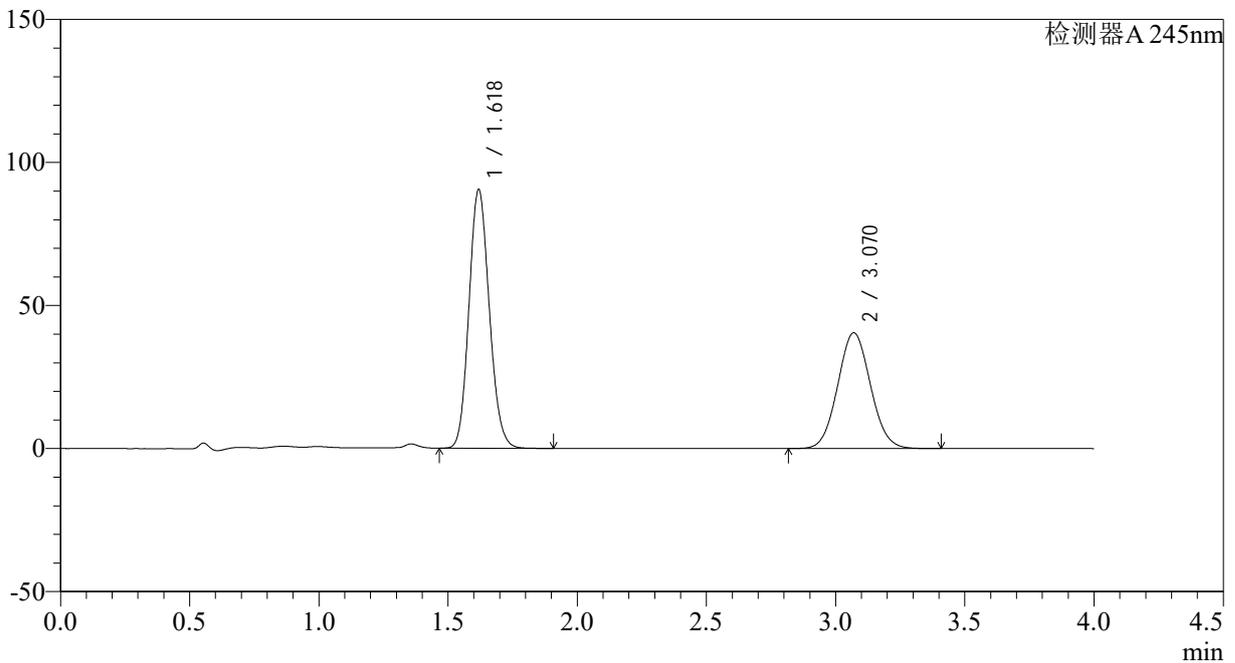
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-63-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P1-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	494811	58.118	90043	2018	1.127	--
2	3.070	356586	41.882	40463	2792	1.059	7.713
总计		851397	100.000	130506			

图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1



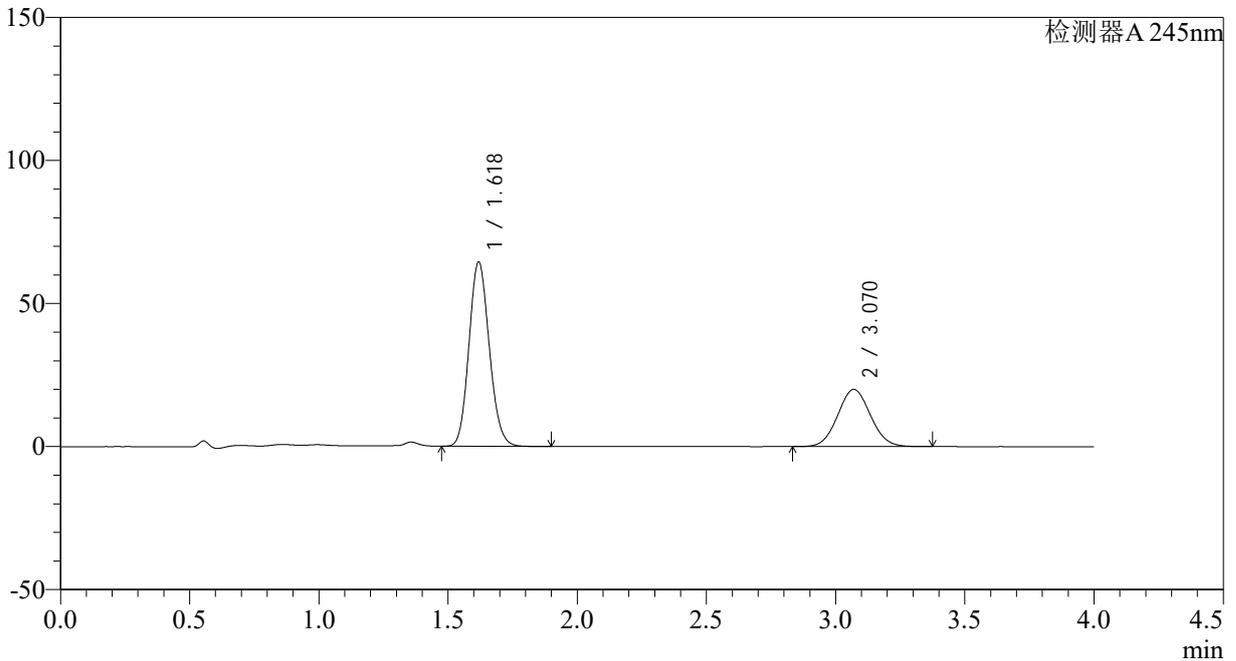
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-64-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P2-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	352315	66.686	64138	2019	1.126	--
2	3.070	176008	33.314	19993	2794	1.058	7.716
总计		528323	100.000	84131			

图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1



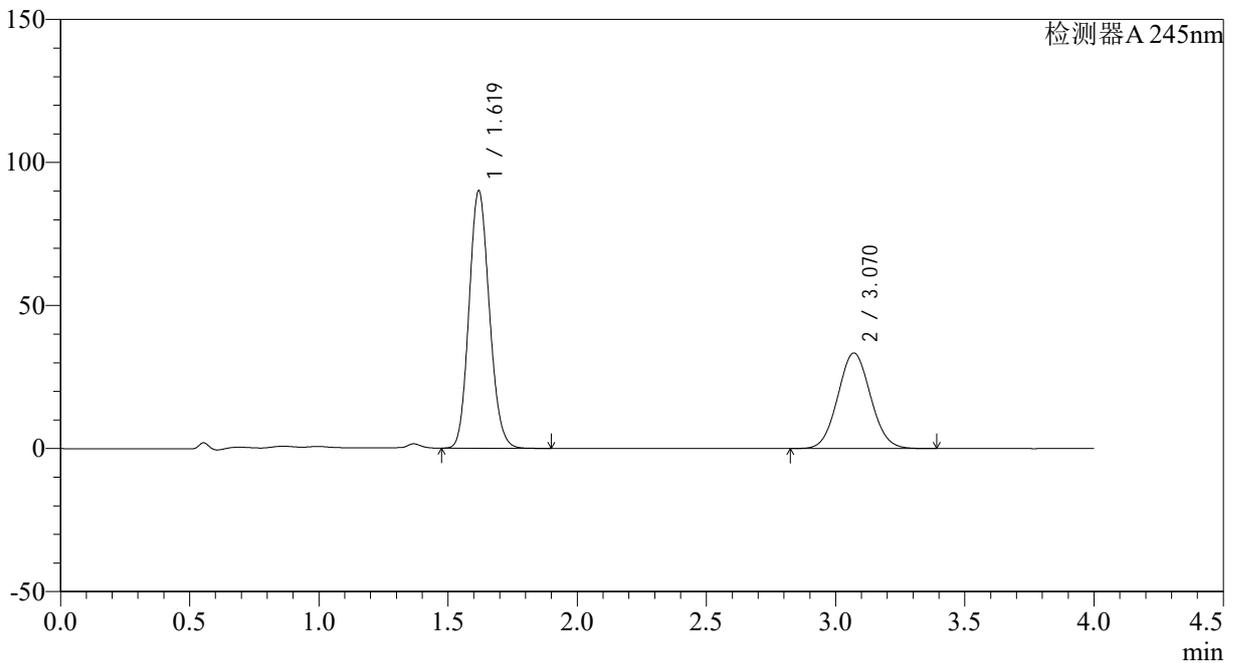
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-65-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P3-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	492435	62.587	89675	2019	1.126	--
2	3.070	294367	37.413	33412	2792	1.058	7.712
总计		786803	100.000	123086			

图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1



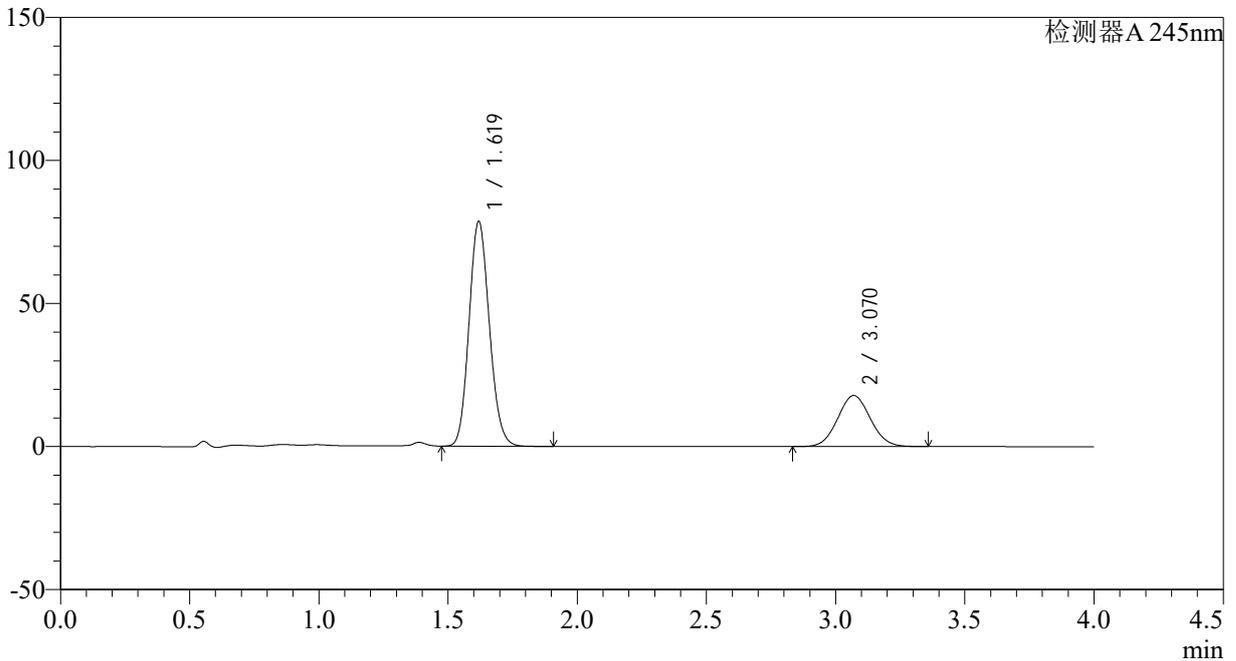
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-66-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P4-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	429789	73.239	78267	2019	1.127	--
2	3.070	157043	26.761	17838	2790	1.057	7.708
总计		586833	100.000	96105			

图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1



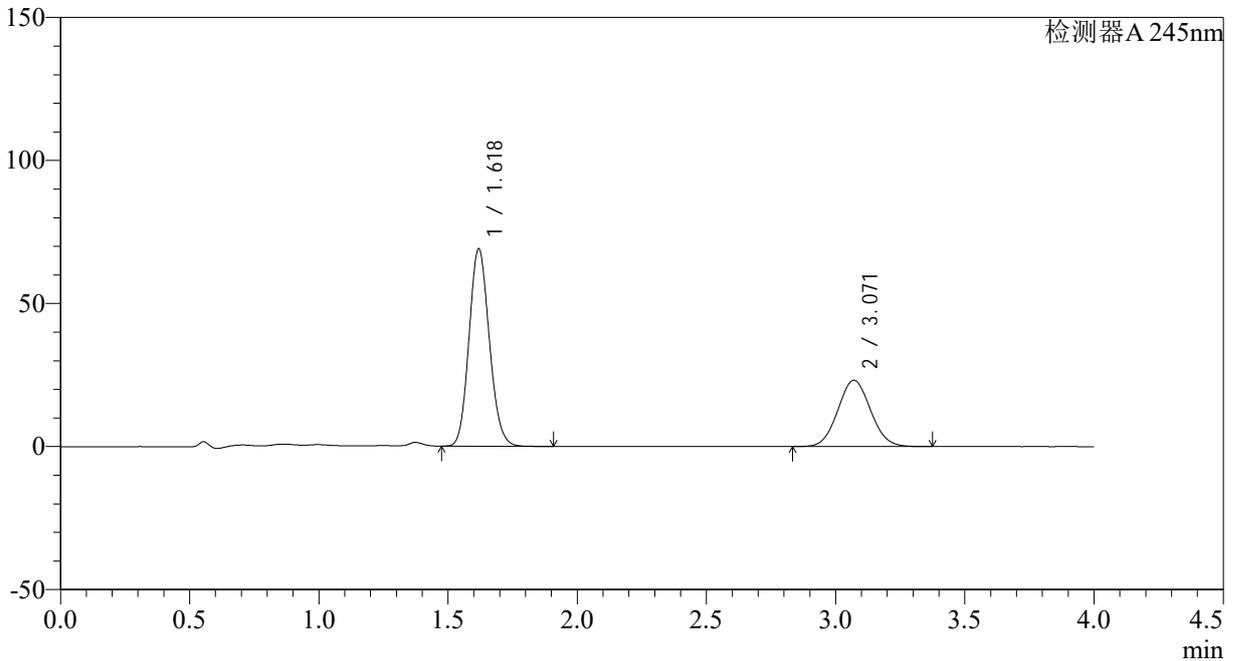
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-67-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P5-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	377314	64.903	68728	2020	1.126	--
2	3.071	204039	35.097	23182	2795	1.058	7.716
总计		581353	100.000	91910			

图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



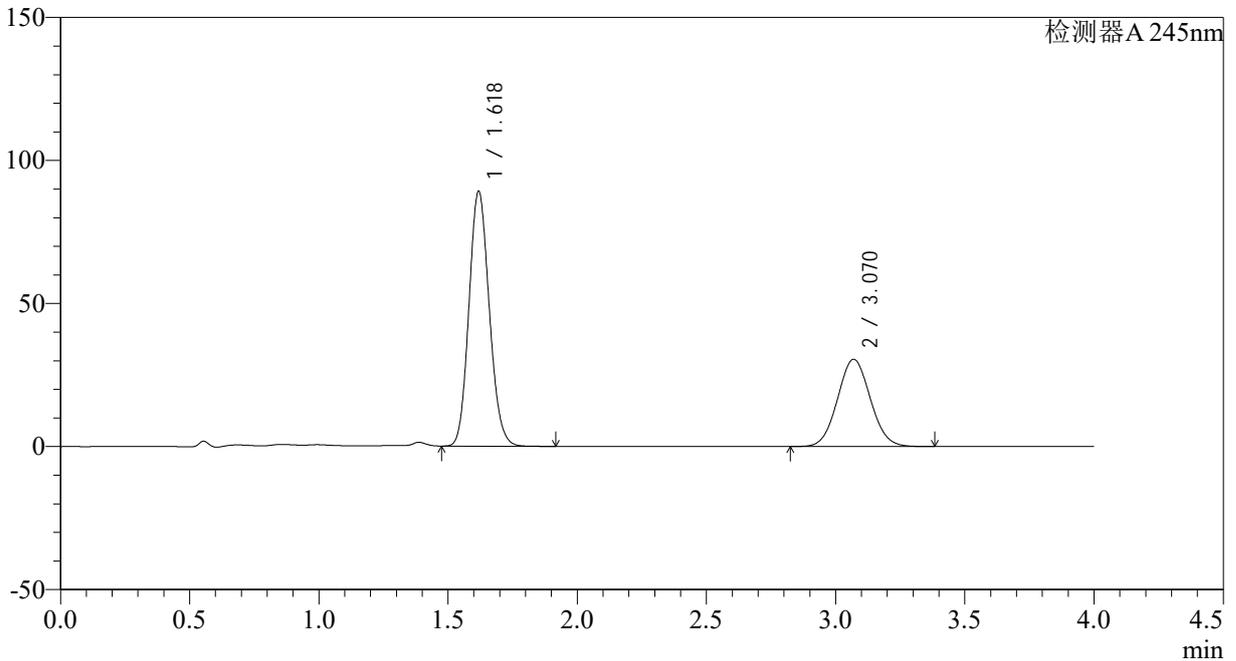
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-68-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P6-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	487286	64.443	88690	2018	1.127	--
2	3.070	268861	35.557	30500	2791	1.058	7.710
总计		756147	100.000	119191			

图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1



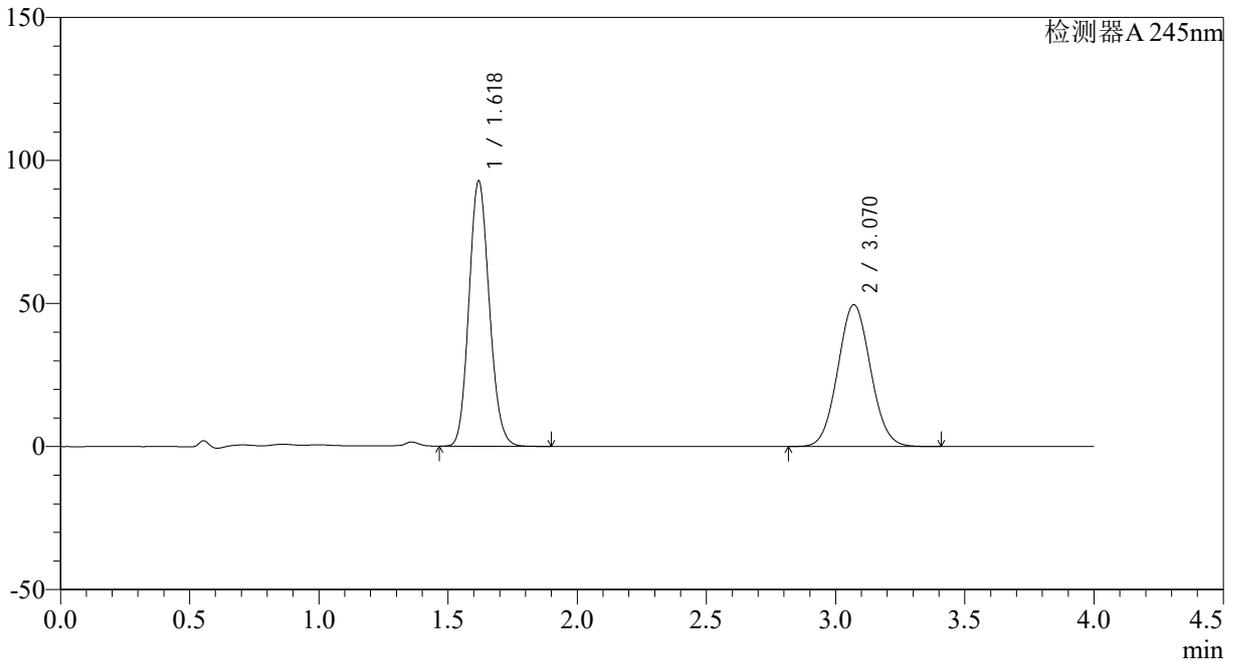
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-69-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P1-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	507406	53.731	92332	2017	1.126	--
2	3.070	436938	46.269	49577	2791	1.059	7.712
总计		944344	100.000	141908			

图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1



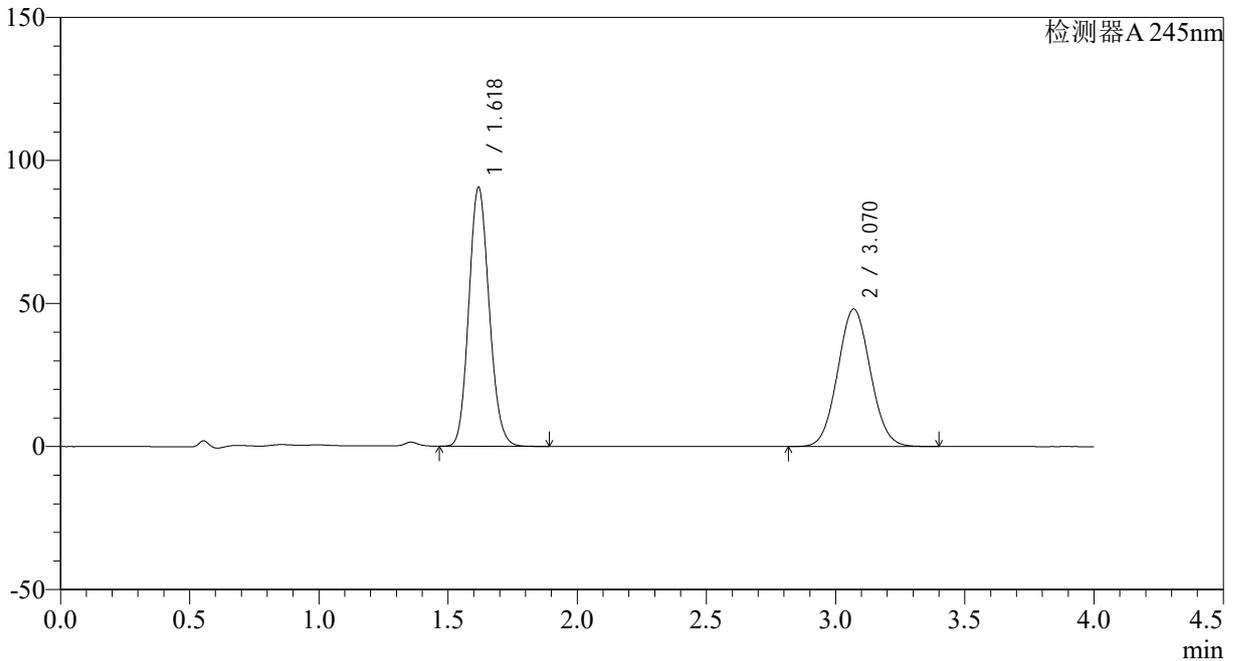
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-70-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P2-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	495265	53.900	89997	2016	1.127	--
2	3.070	423600	46.100	48043	2789	1.059	7.711
总计		918865	100.000	138040			

图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



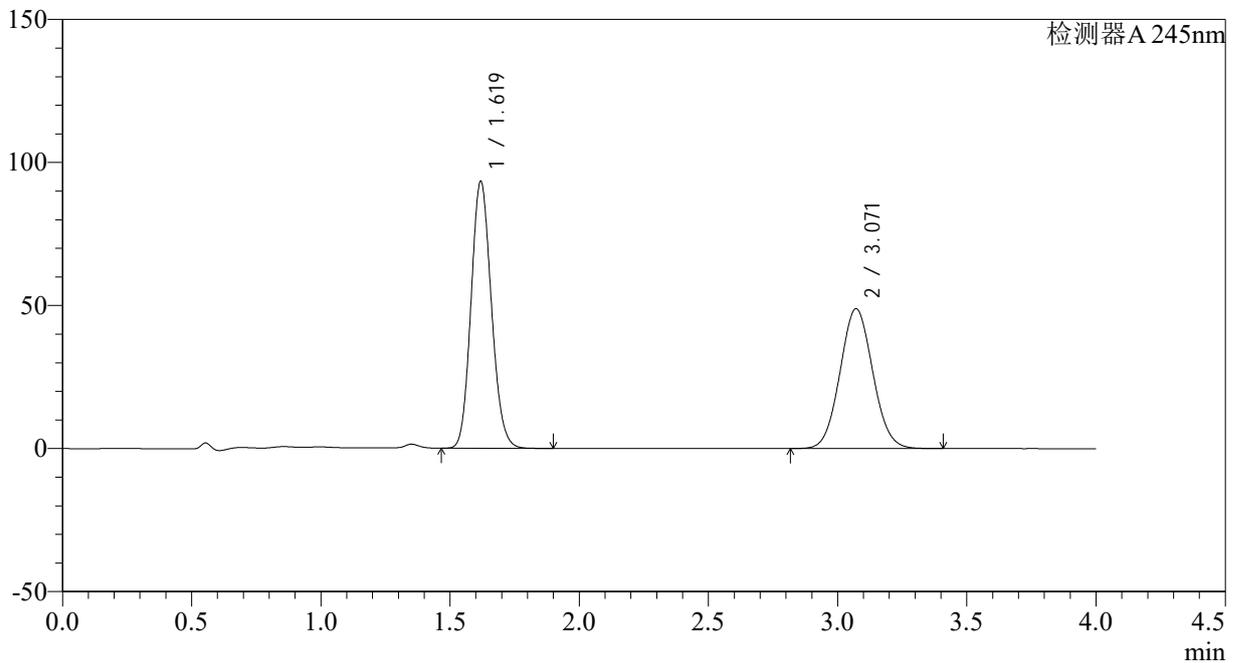
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-71-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P3-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	510932	54.254	92980	2017	1.127	--
2	3.071	430803	45.746	48885	2793	1.059	7.714
总计		941735	100.000	141865			

图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



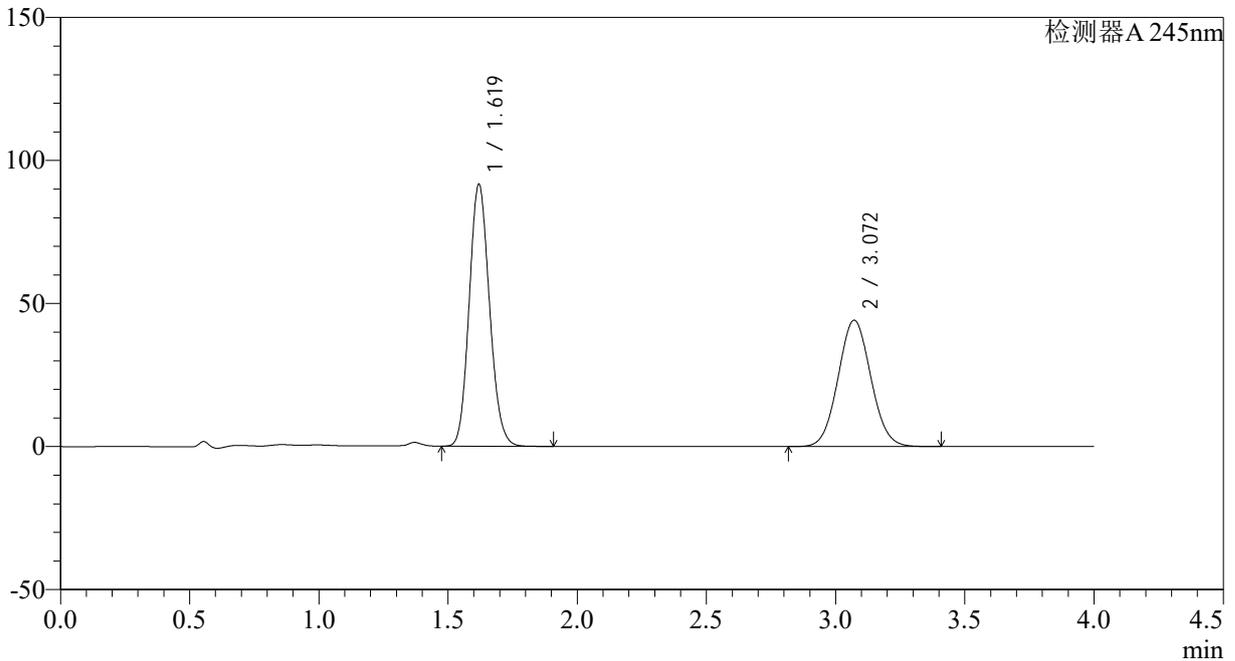
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-72-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P4-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:45:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	500913	56.269	91332	2020	1.126	--
2	3.072	389296	43.731	44171	2792	1.059	7.713
总计		890209	100.000	135503			

图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1



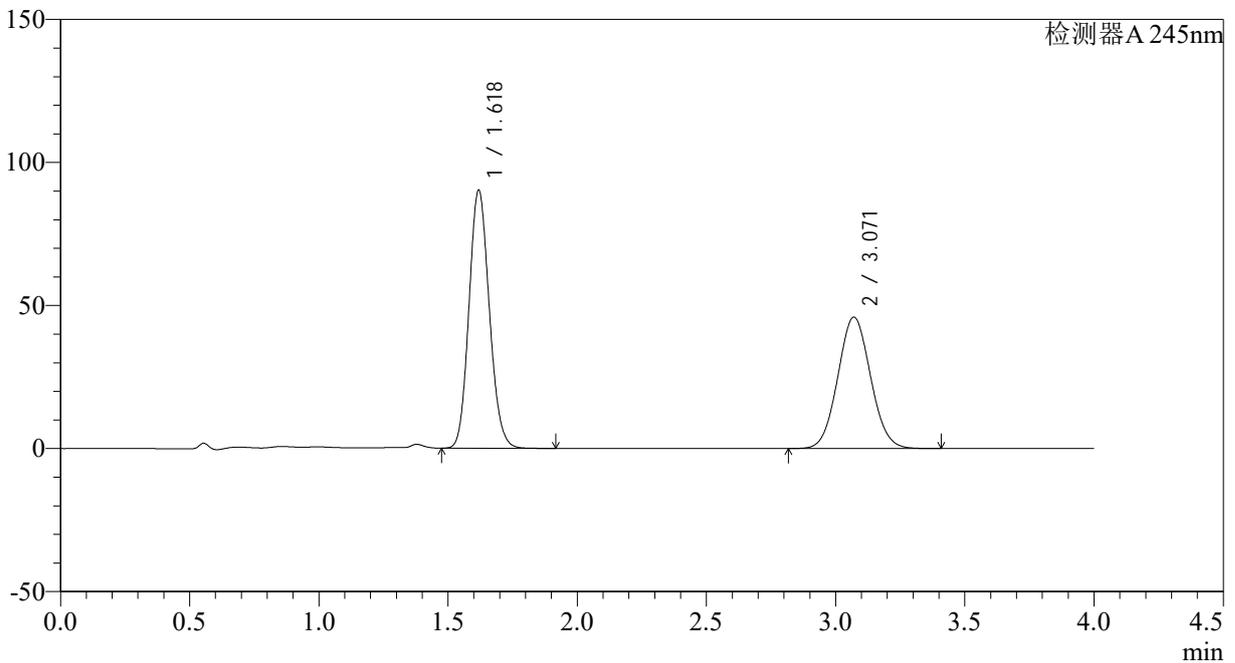
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-73-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P5-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	493604	54.939	89844	2018	1.126	--
2	3.071	404862	45.061	45924	2789	1.059	7.710
总计		898466	100.000	135768			

图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1



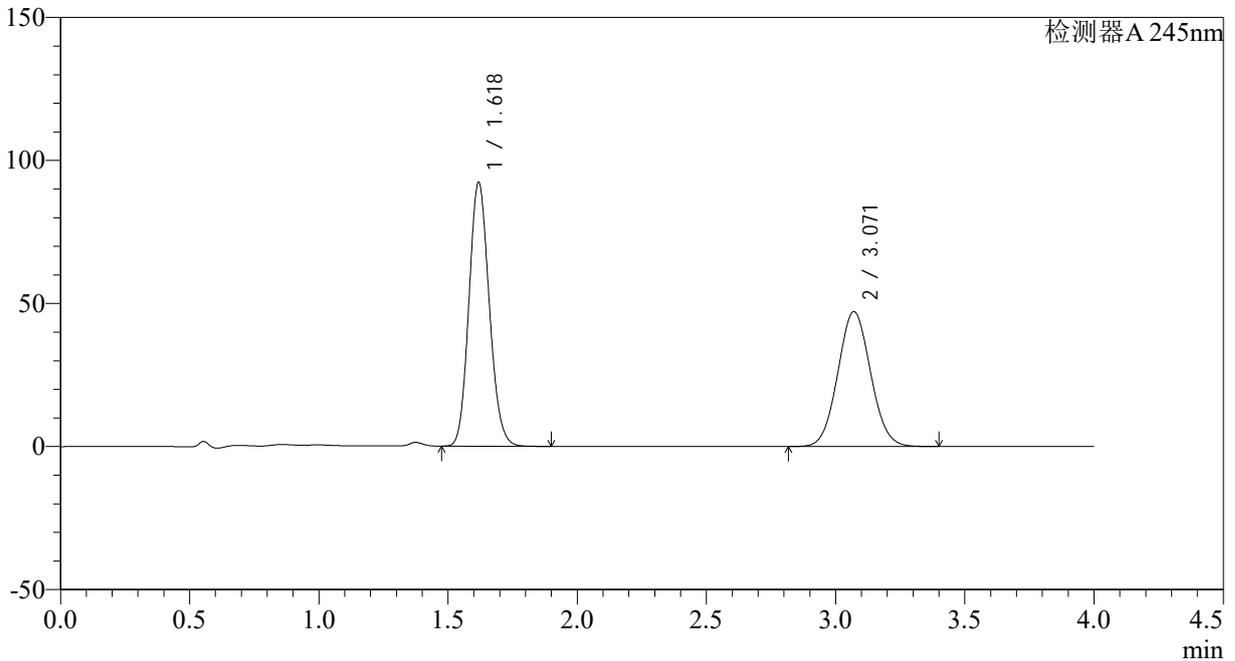
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-74-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P6-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	504553	54.831	91802	2018	1.127	--
2	3.071	415639	45.169	47162	2791	1.058	7.713
总计		920192	100.000	138964			

图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1



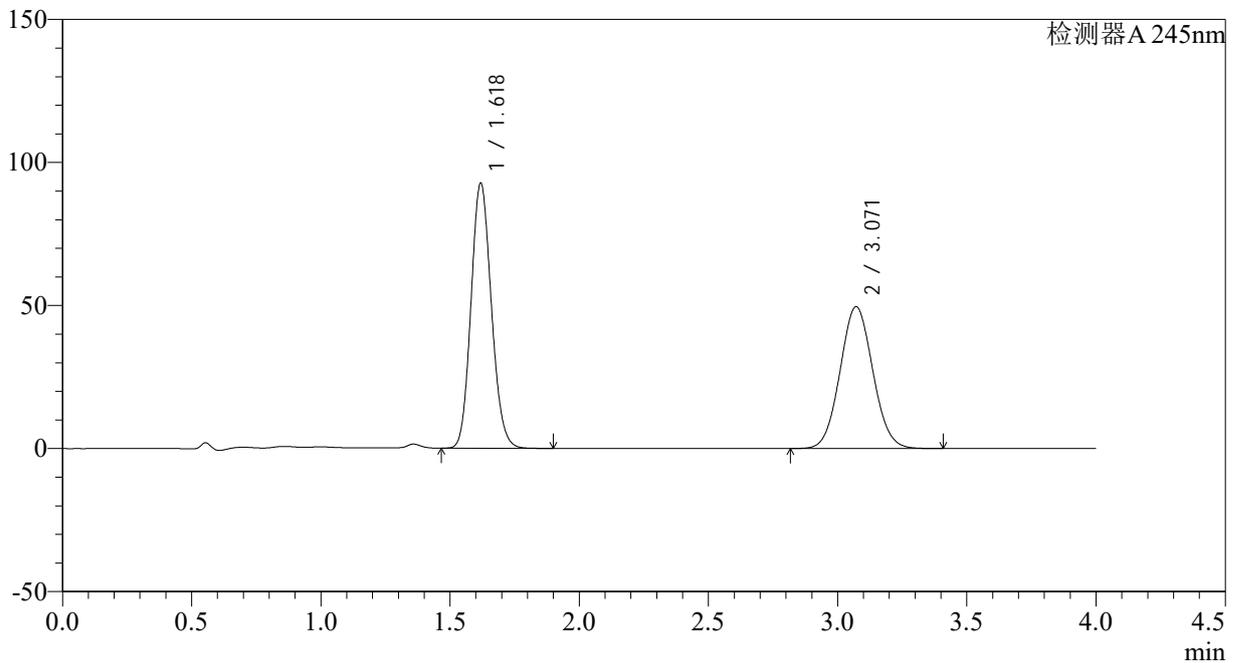
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-75-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P1-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 03:58:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	507378	53.713	92332	2017	1.126	--
2	3.071	437238	46.287	49600	2791	1.059	7.715
总计		944616	100.000	141933			

图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



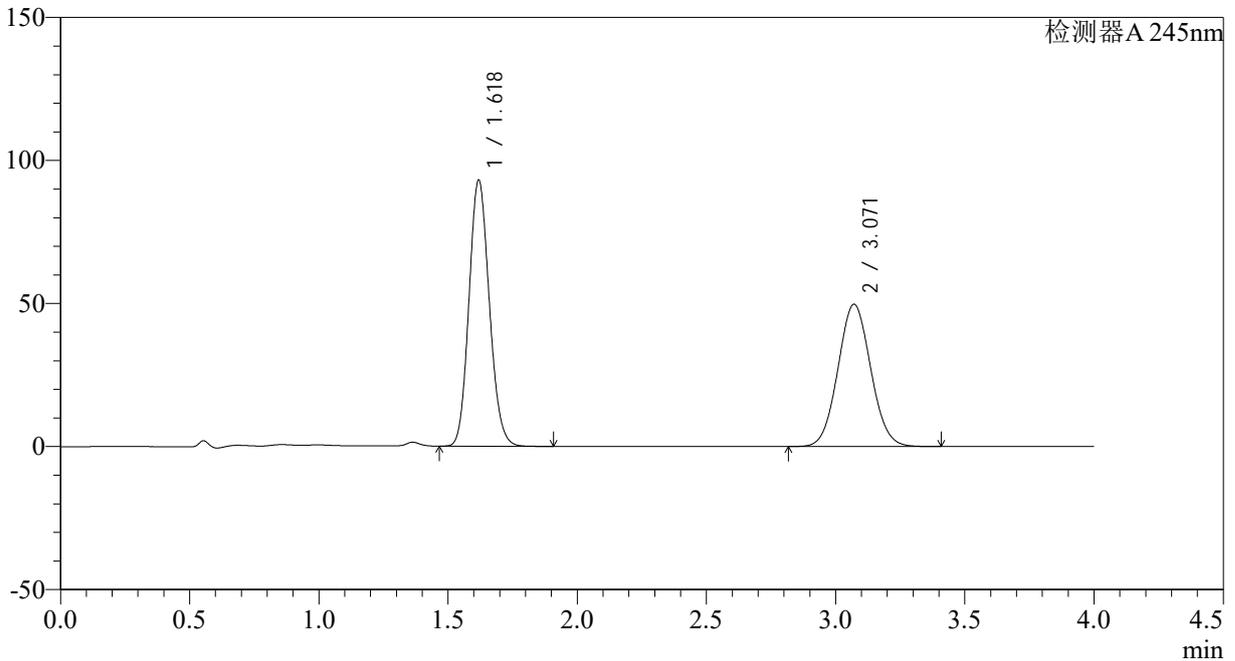
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-76-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P2-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:02:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	509484	53.734	92656	2014	1.126	--
2	3.071	438673	46.266	49746	2789	1.058	7.710
总计		948157	100.000	142402			

图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1



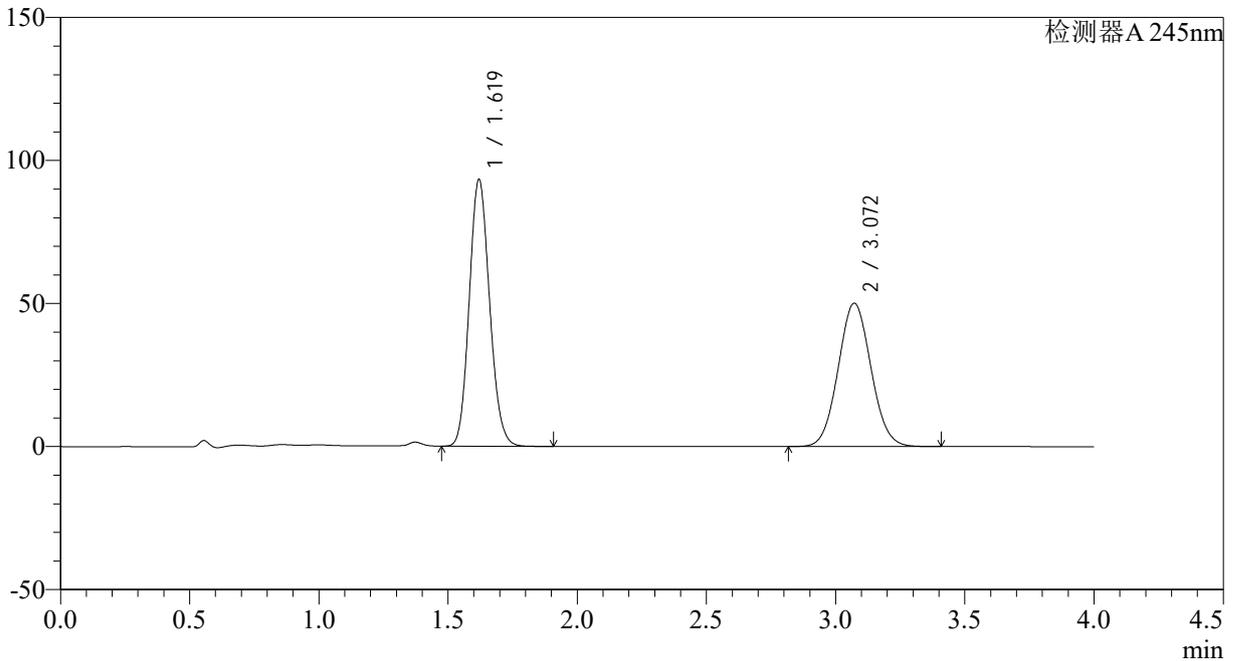
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-77-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P3-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:07:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	510713	53.597	93085	2017	1.126	--
2	3.072	442164	46.403	50132	2788	1.059	7.707
总计		952877	100.000	143217			

图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1



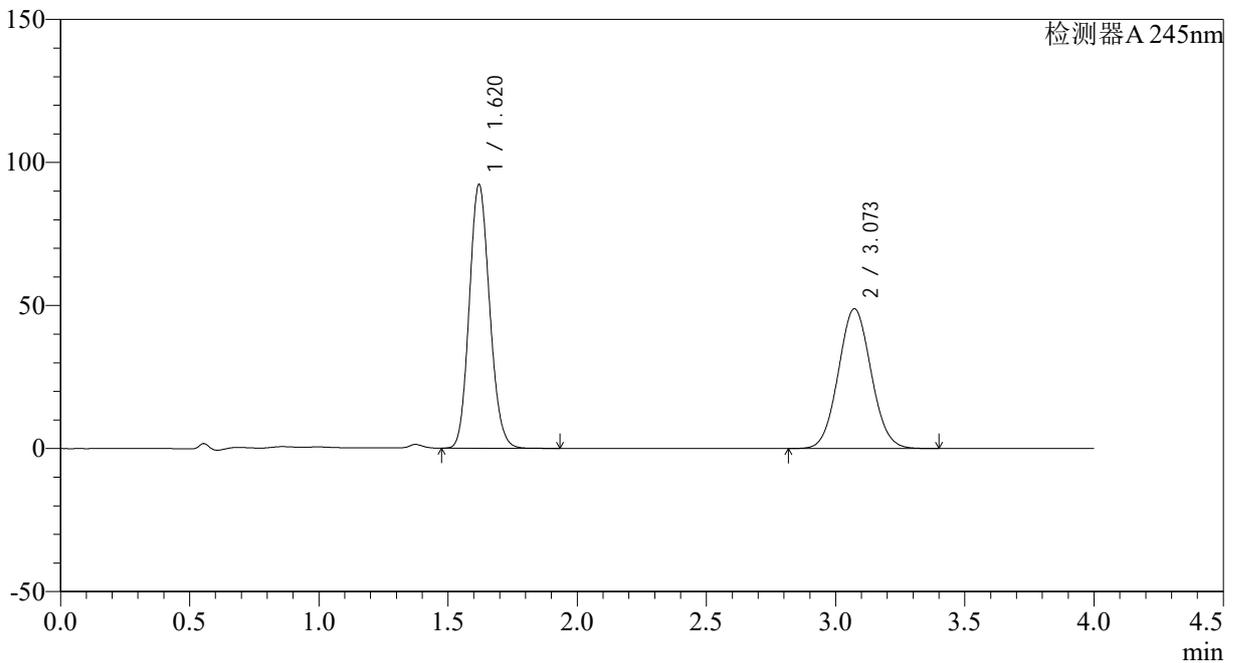
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-78-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P4-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	504738	53.943	92047	2019	1.126	--
2	3.073	430945	46.057	48872	2793	1.059	7.714
总计		935684	100.000	140919			

图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



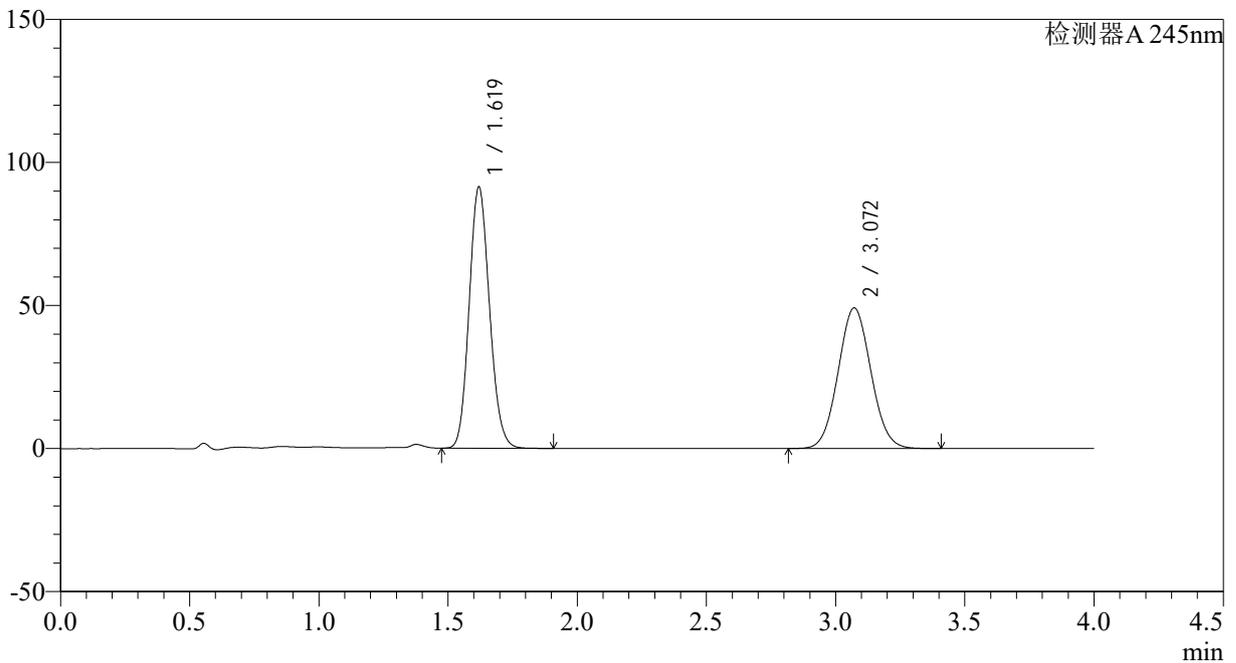
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-79-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P5-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	499747	53.548	91080	2018	1.126	--
2	3.072	433527	46.452	49158	2789	1.059	7.710
总计		933274	100.000	140237			

图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1



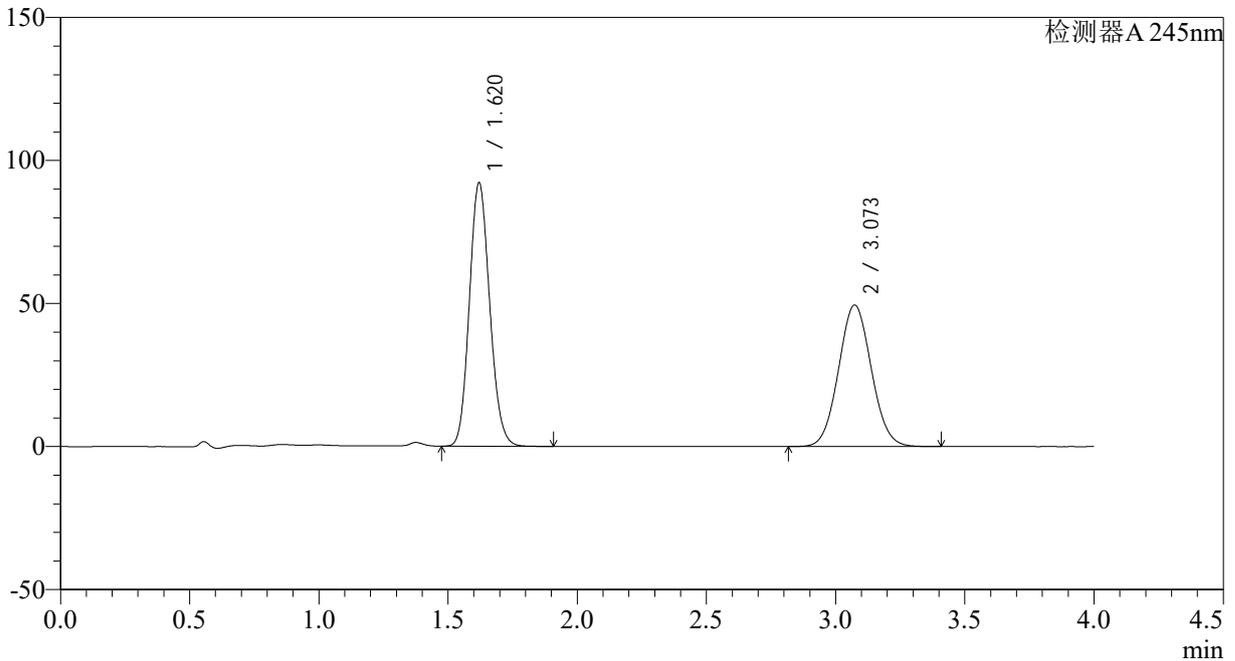
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-80-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P6-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:20:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	504148	53.608	91985	2019	1.127	--
2	3.073	436288	46.392	49443	2791	1.059	7.714
总计		940436	100.000	141428			

图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1



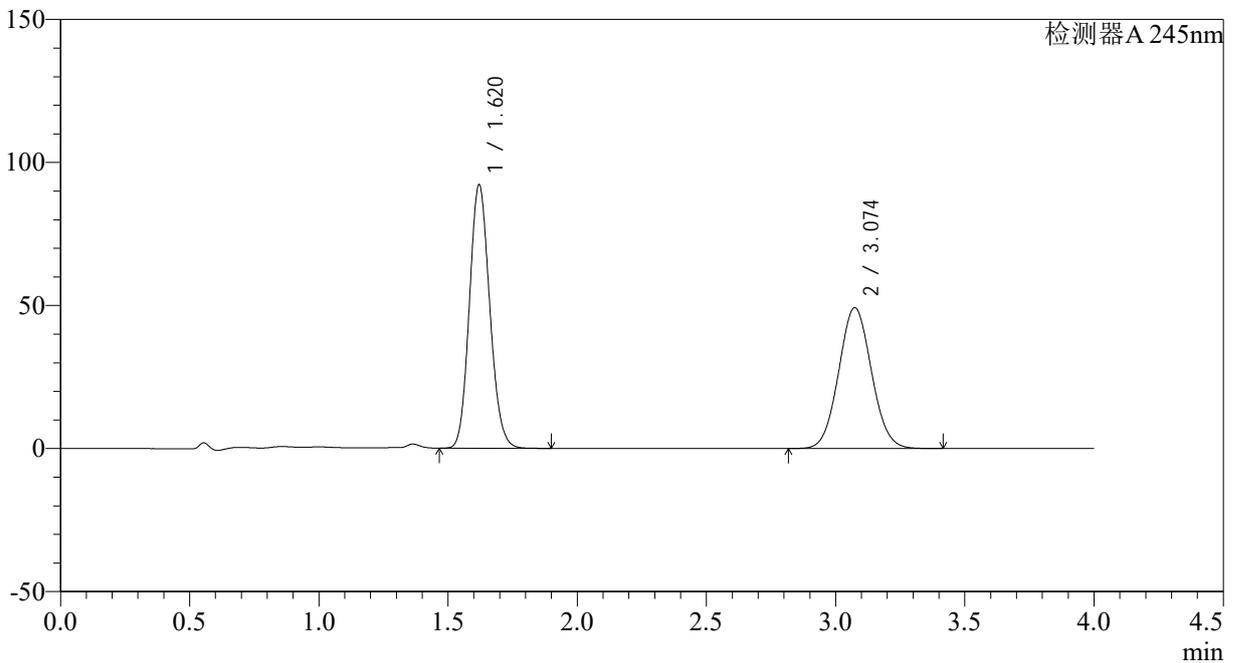
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-81-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P1-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	504585	53.728	92031	2017	1.125	--
2	3.074	434562	46.272	49246	2795	1.059	7.716
总计		939147	100.000	141277			

图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1



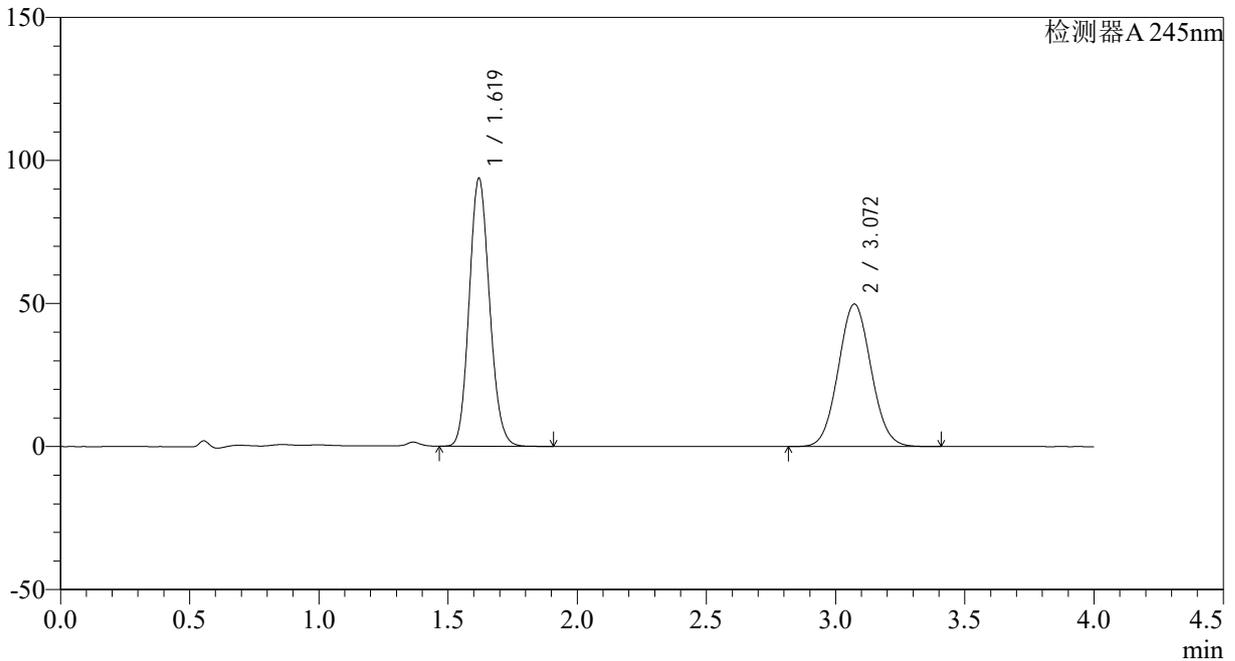
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-82-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P2-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	512806	53.860	93454	2018	1.126	--
2	3.072	439297	46.140	49818	2791	1.059	7.712
总计		952104	100.000	143272			

图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1



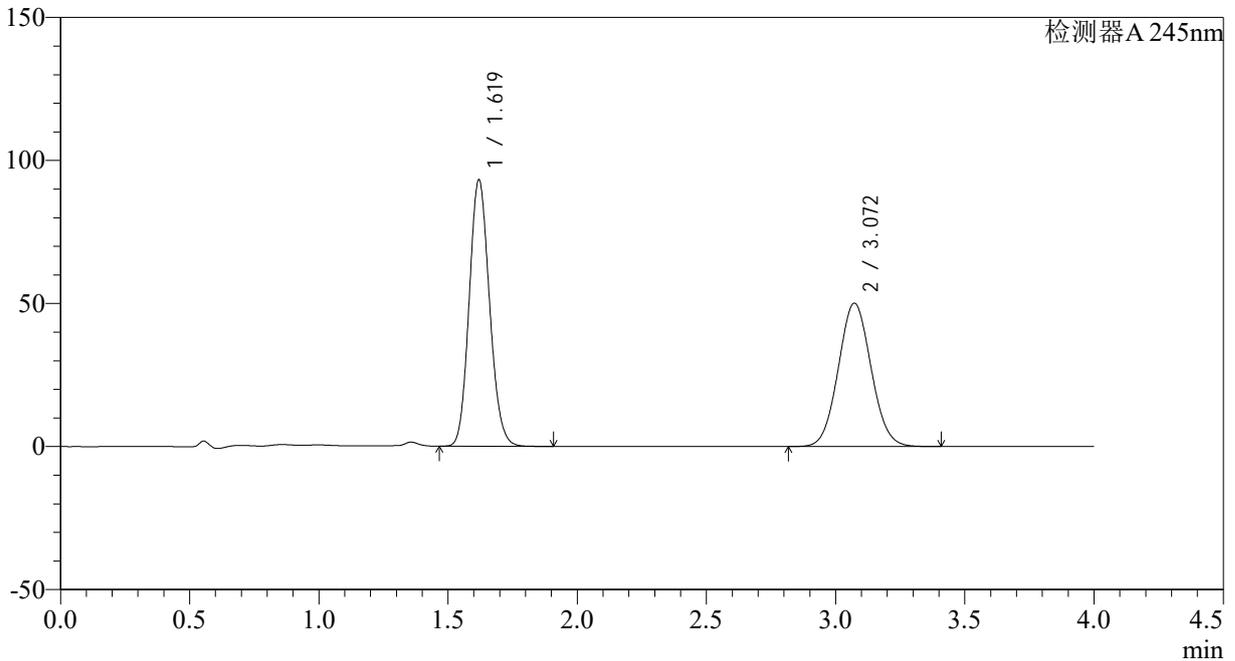
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-83-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P3-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	509828	53.567	92913	2019	1.126	--
2	3.072	441936	46.433	50121	2792	1.059	7.715
总计		951764	100.000	143034			

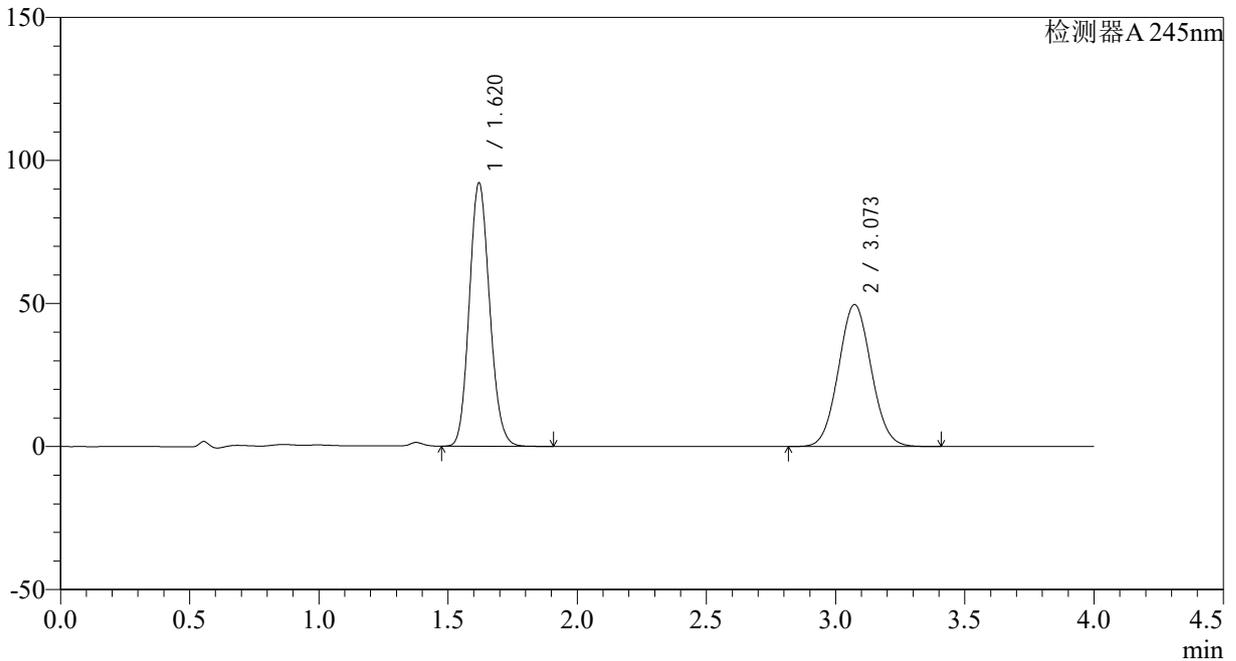
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-84-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P4-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	503768	53.499	91913	2020	1.126	--
2	3.073	437874	46.501	49631	2791	1.059	7.715
总计		941642	100.000	141544			

图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



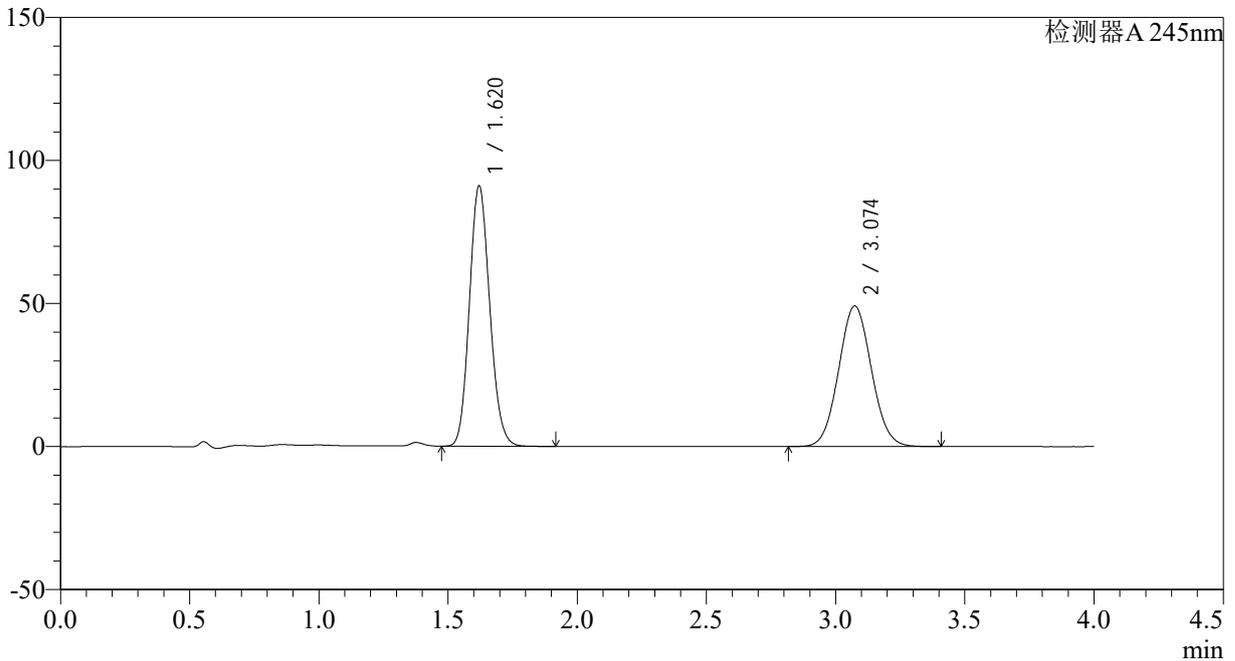
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-85-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P5-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:42:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	498208	53.463	90910	2019	1.126	--
2	3.074	433674	46.537	49132	2792	1.059	7.715
总计		931882	100.000	140043			

图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1



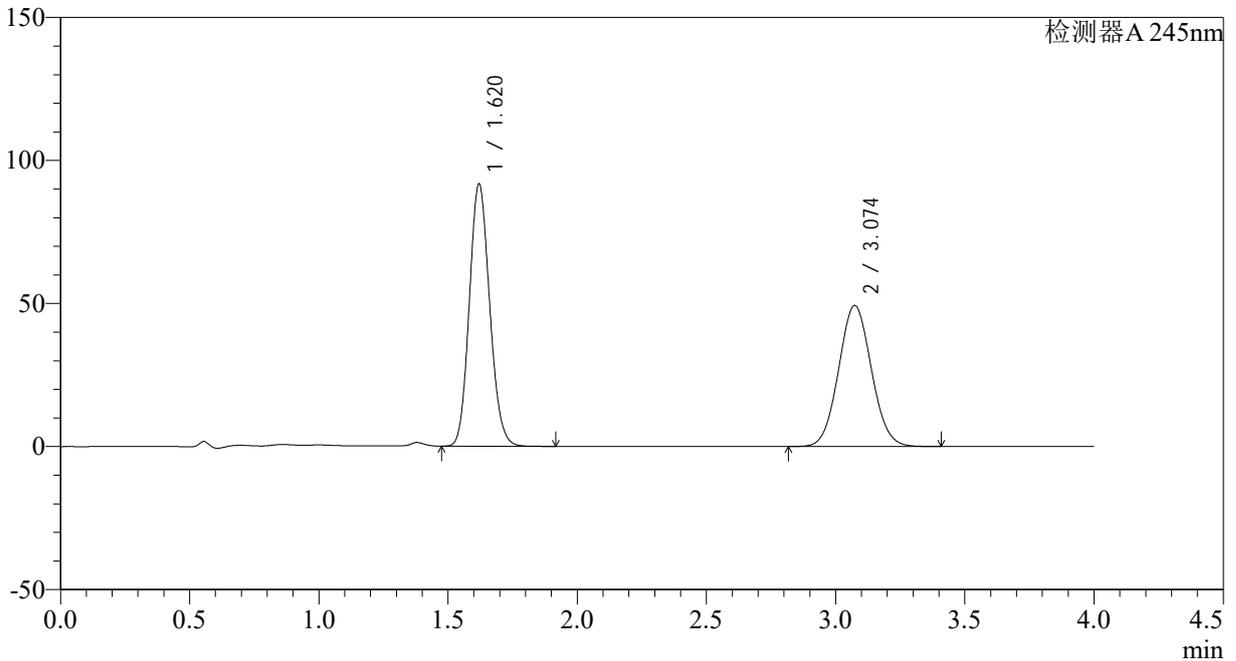
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-86-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P6-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	501901	53.590	91551	2019	1.126	--
2	3.074	434657	46.410	49257	2792	1.058	7.716
总计		936559	100.000	140808			

图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



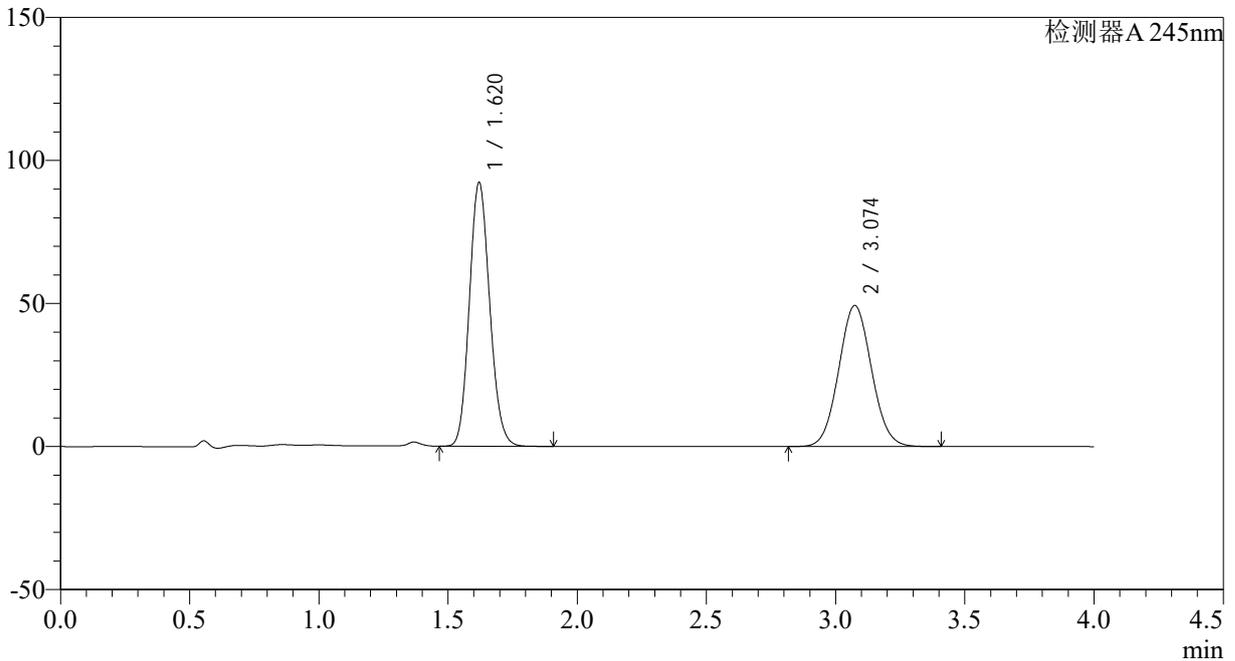
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-87-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P1-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	504887	53.697	92083	2018	1.126	--
2	3.074	435366	46.303	49268	2789	1.059	7.713
总计		940253	100.000	141351			

图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1



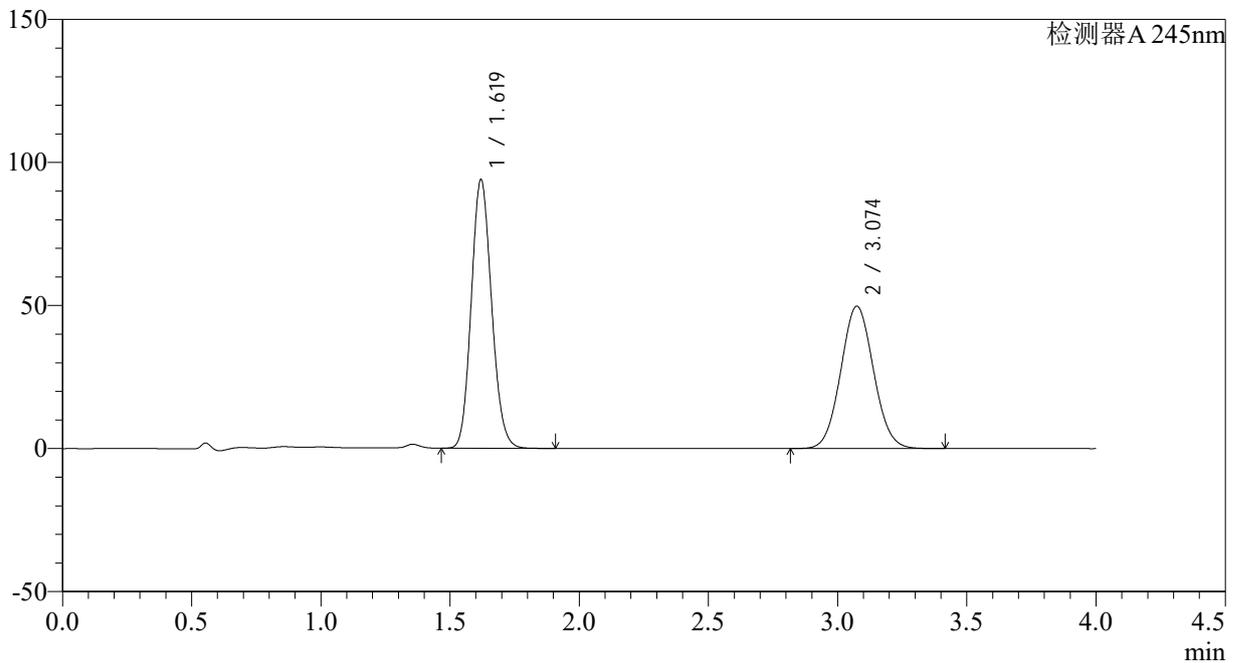
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-88-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P2-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	514171	53.939	93720	2018	1.126	--
2	3.074	439066	46.061	49720	2792	1.058	7.719
总计		953238	100.000	143440			

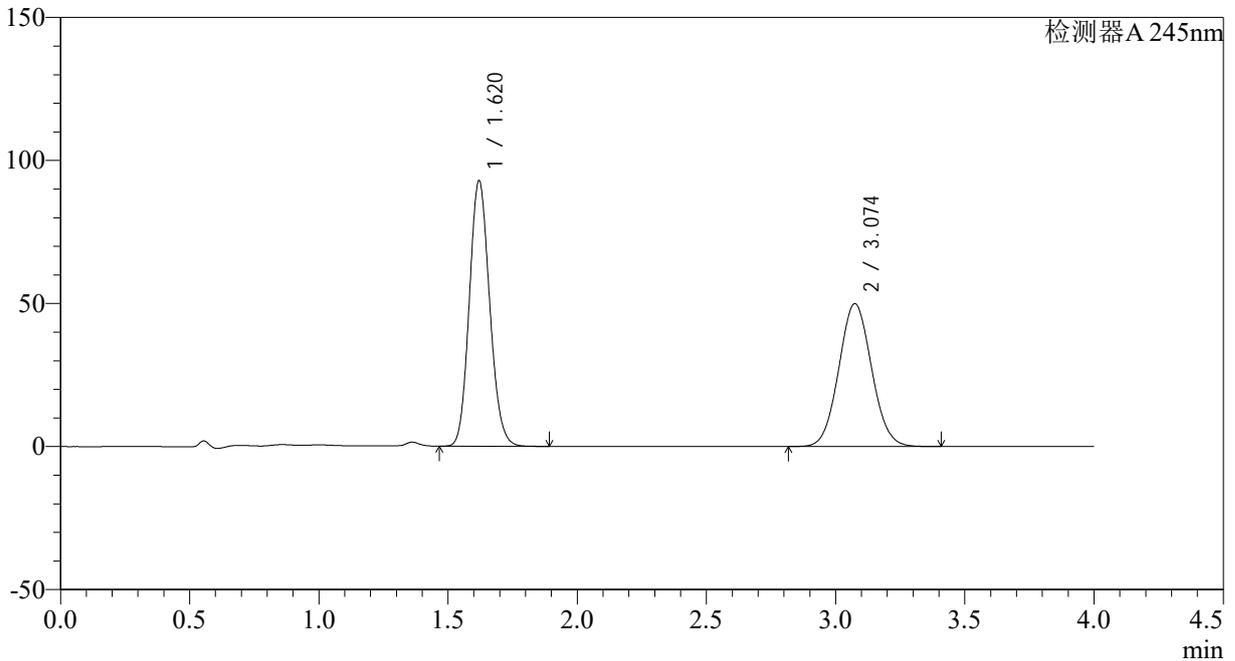
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-89-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P3-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 04:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	508292	53.560	92693	2018	1.126	--
2	3.074	440725	46.440	49909	2793	1.058	7.718
总计		949018	100.000	142602			

图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



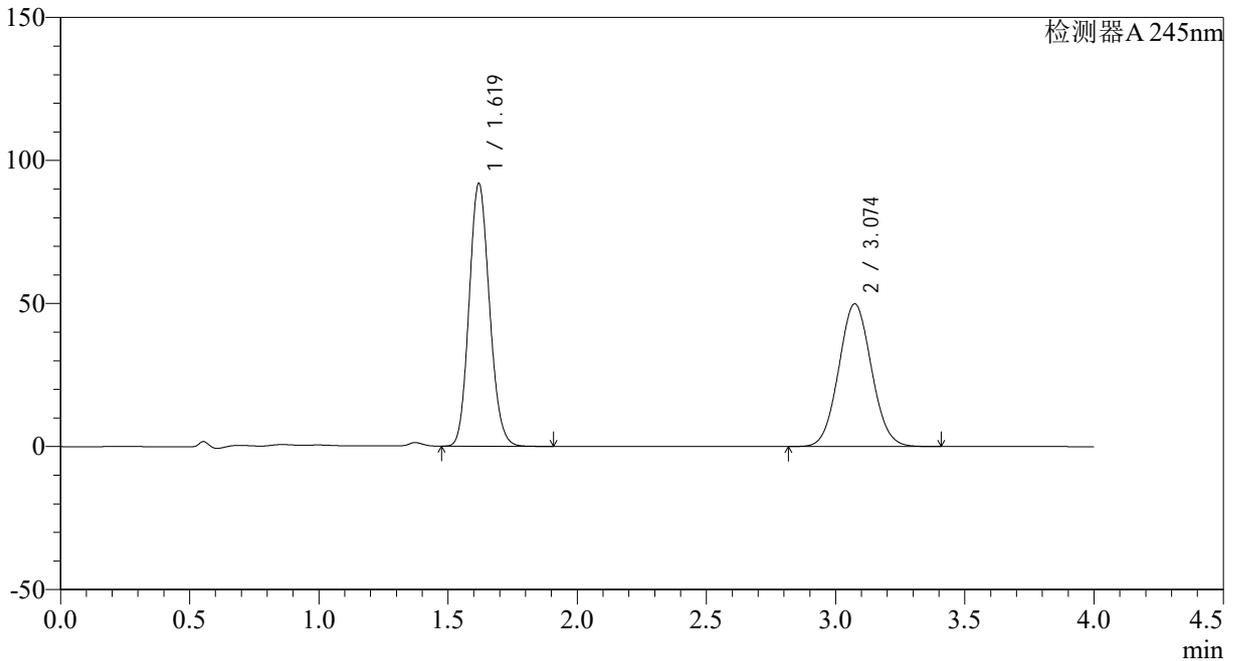
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-90-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P4-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:04:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	502780	53.328	91593	2017	1.126	--
2	3.074	440023	46.672	49861	2794	1.058	7.723
总计		942804	100.000	141454			

图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1



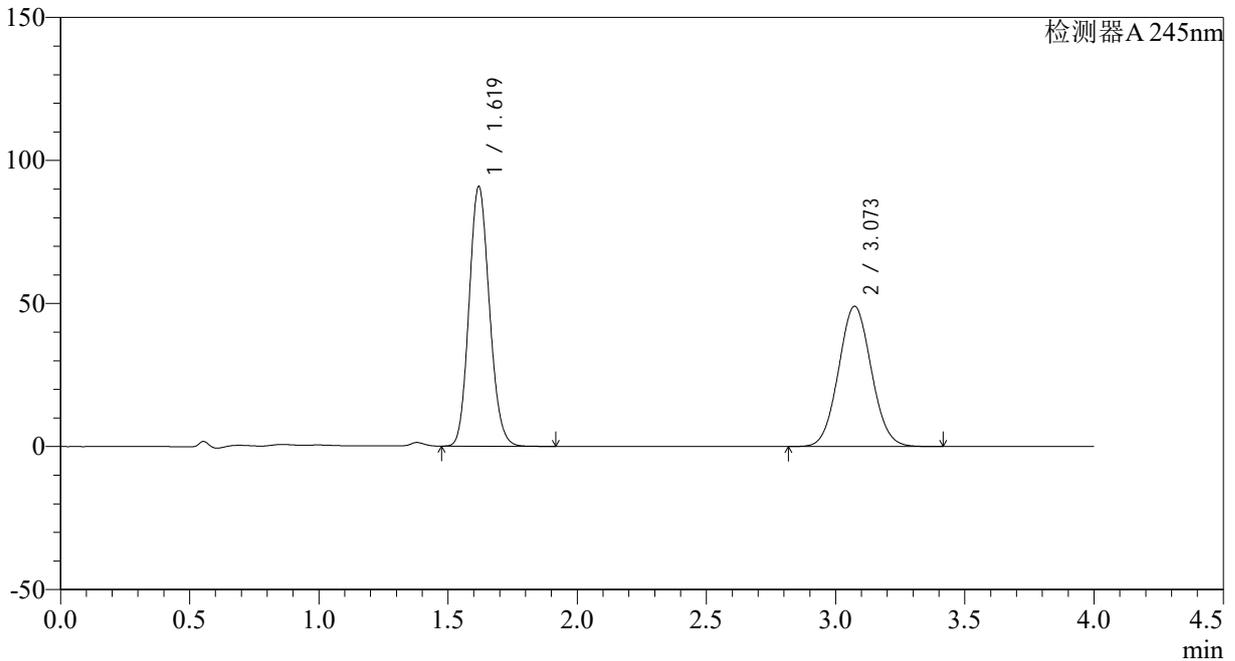
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-91-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P5-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:08:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	496952	53.444	90496	2017	1.126	--
2	3.073	432903	46.556	49020	2786	1.059	7.715
总计		929855	100.000	139516			

图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1



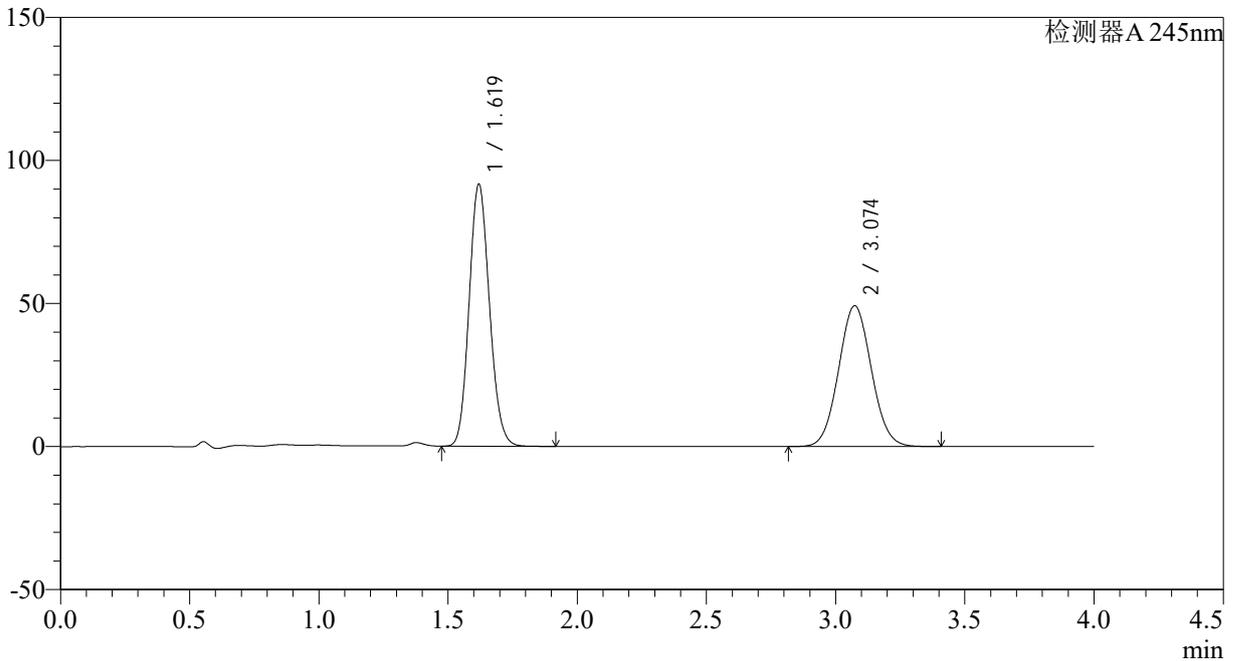
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-92-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P6-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	501206	53.580	91315	2018	1.126	--
2	3.074	434235	46.420	49195	2790	1.058	7.718
总计		935441	100.000	140510			

图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1



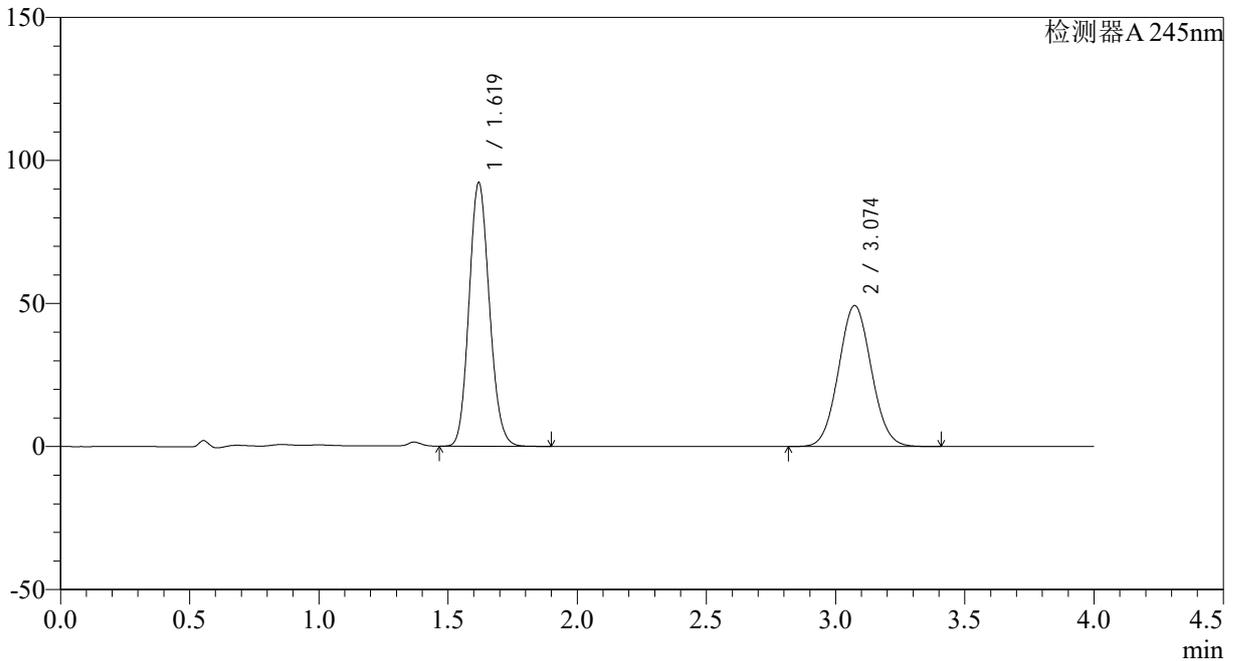
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-93-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P1-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	504754	53.710	91852	2015	1.126	--
2	3.074	435020	46.290	49271	2788	1.058	7.717
总计		939773	100.000	141123			

图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1



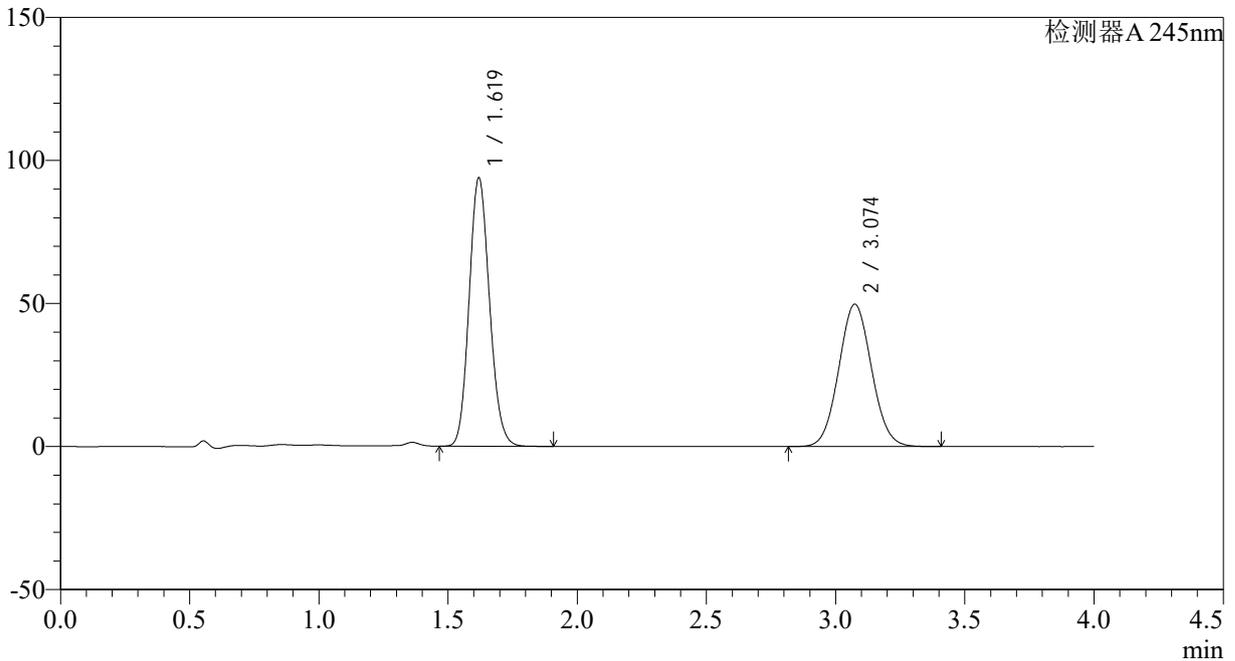
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-94-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P2-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	515256	53.970	93591	2007	1.127	--
2	3.074	439458	46.030	49716	2786	1.059	7.709
总计		954714	100.000	143307			

图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1



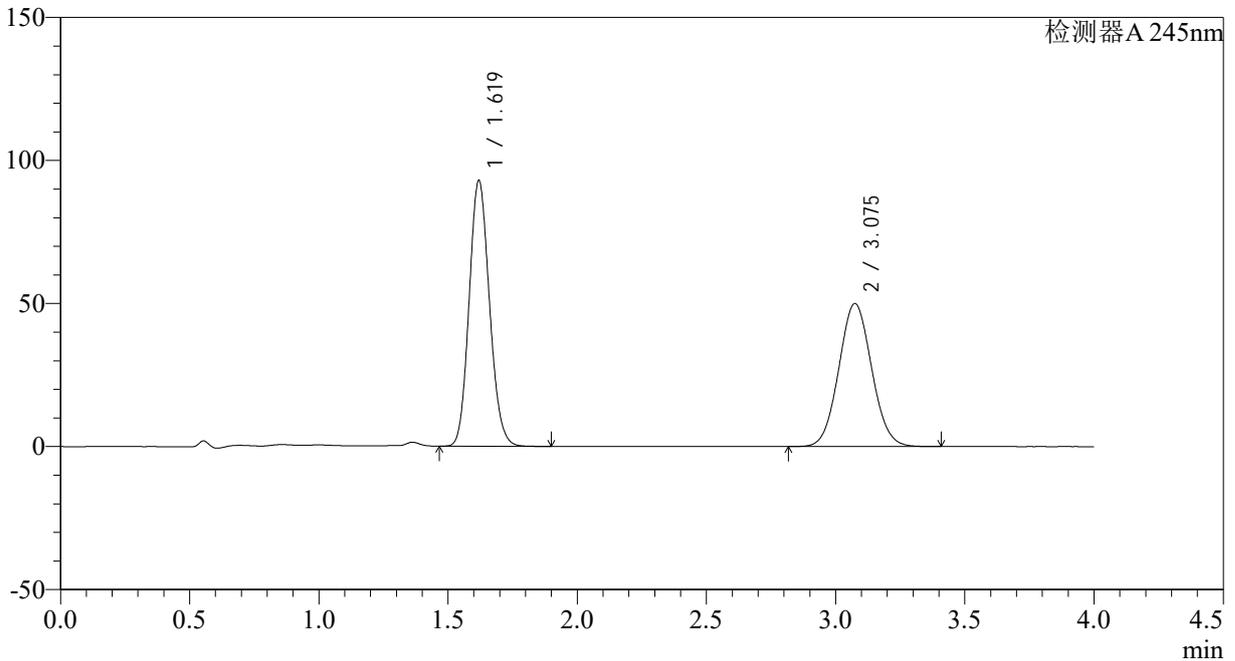
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-95-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P3-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	508622	53.542	92641	2017	1.125	--
2	3.075	441323	46.458	49949	2790	1.058	7.721
总计		949945	100.000	142590			

图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1



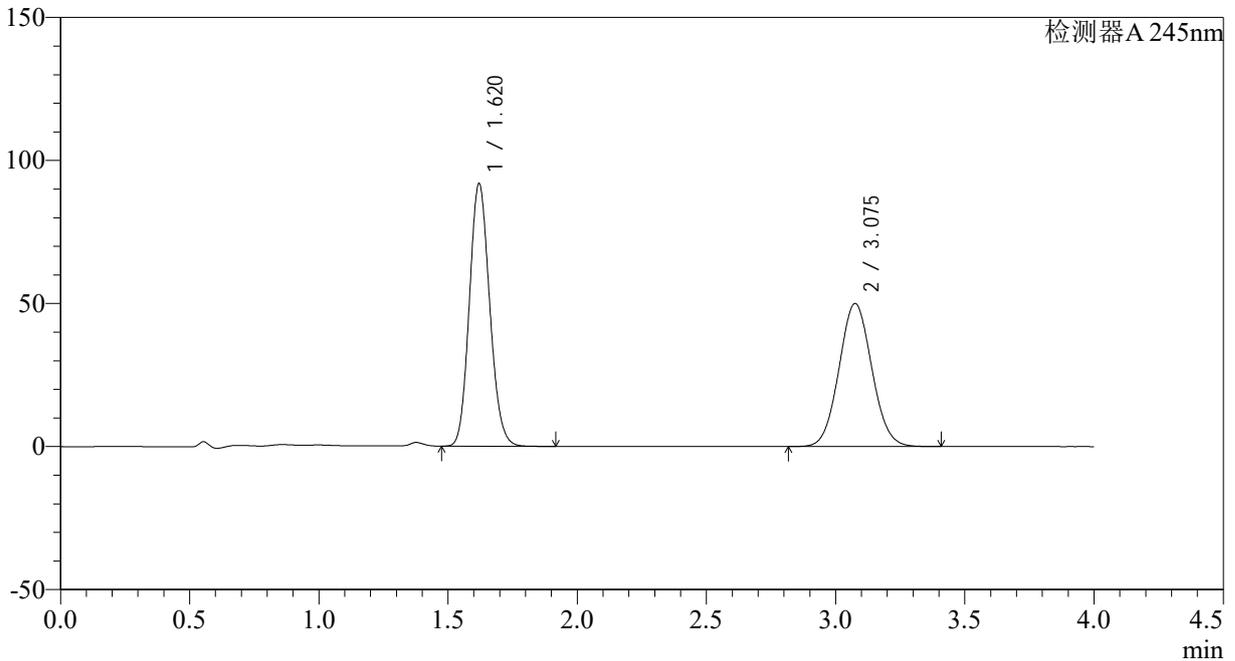
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-96-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P4-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	502615	53.249	91689	2019	1.126	--
2	3.075	441275	46.751	49924	2792	1.058	7.720
总计		943890	100.000	141613			

图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1



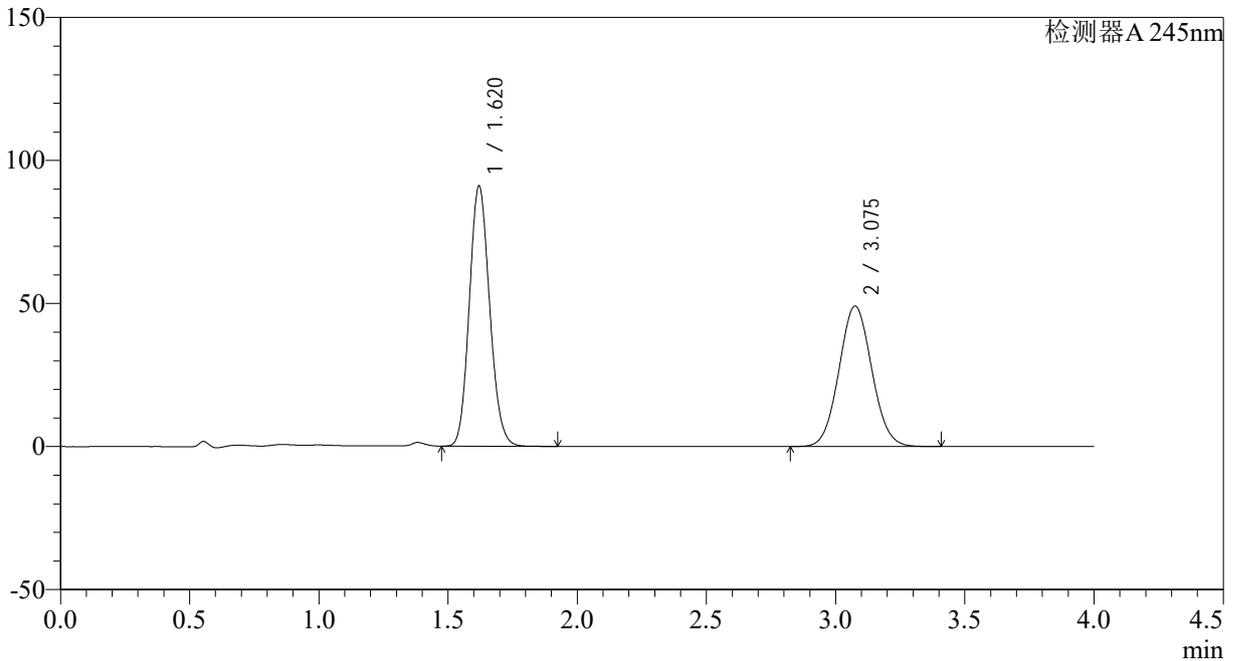
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-97-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P5-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	497804	53.463	90842	2021	1.125	--
2	3.075	433322	46.537	49018	2791	1.058	7.723
总计		931126	100.000	139860			

图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1



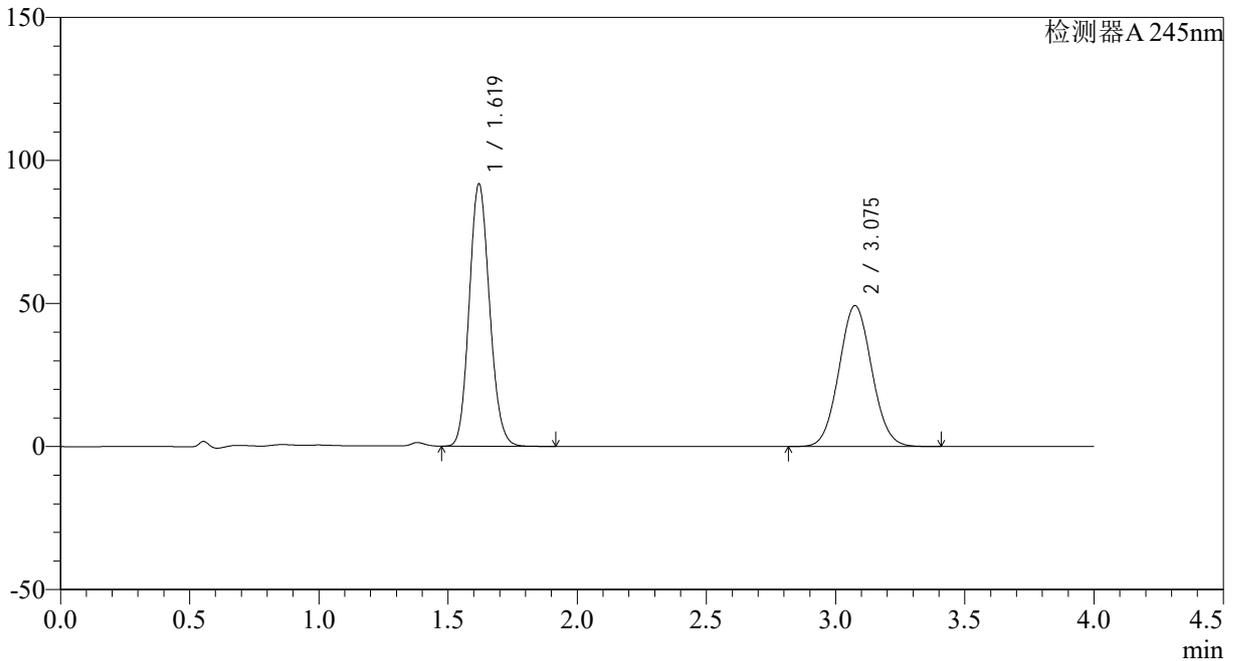
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-98-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P6-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	501802	53.575	91515	2019	1.125	--
2	3.075	434838	46.425	49179	2790	1.058	7.722
总计		936640	100.000	140694			

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



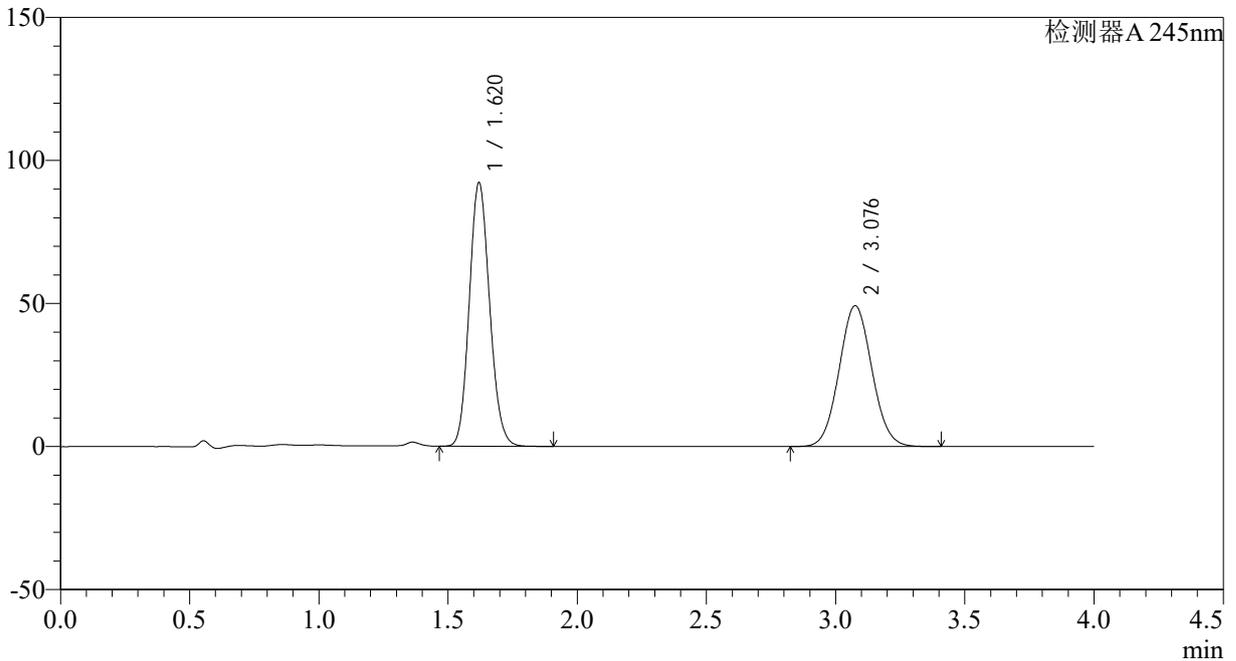
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-99-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P1-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	504591	53.733	91995	2018	1.125	--
2	3.076	434477	46.267	49123	2791	1.058	7.723
总计		939069	100.000	141117			

图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1



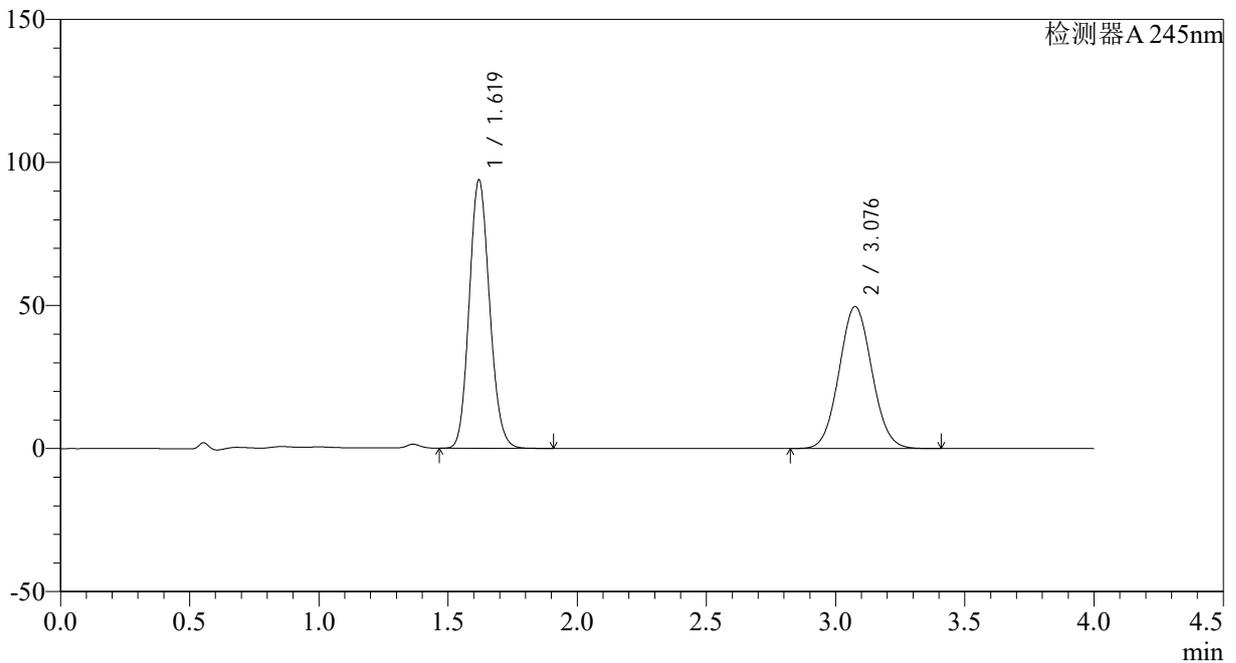
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-100-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P2-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	513779	53.969	93601	2016	1.125	--
2	3.076	438209	46.031	49529	2789	1.058	7.720
总计		951988	100.000	143130			

图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1



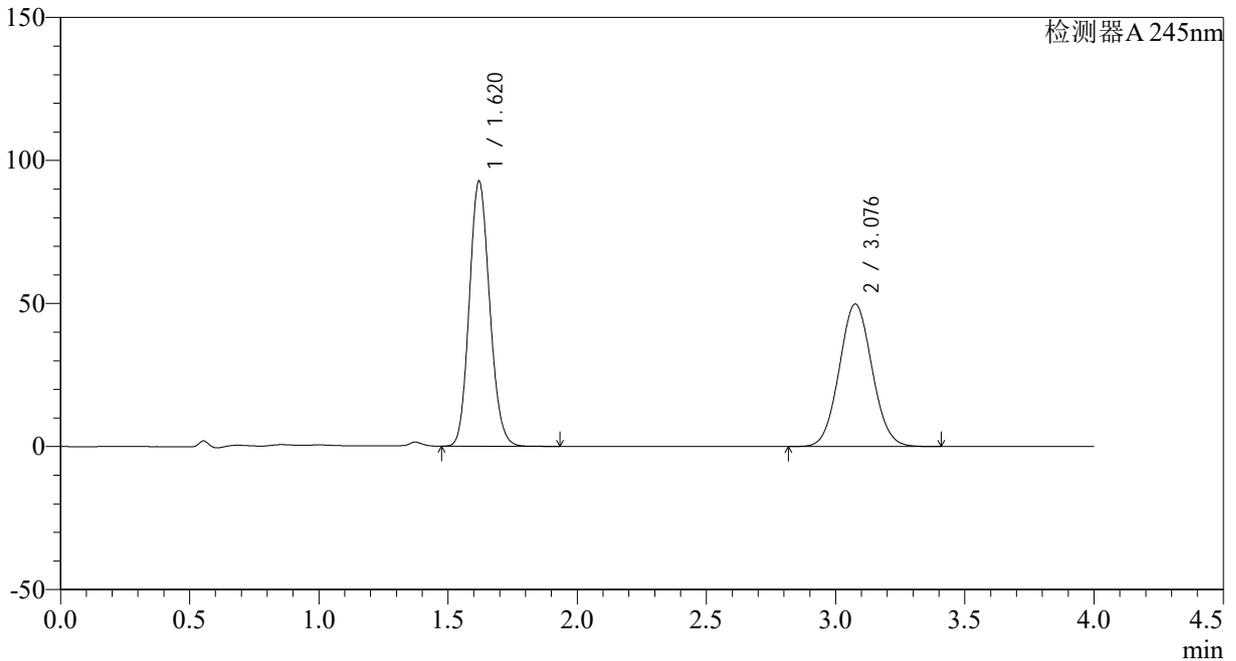
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-101-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P3-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:52:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	507536	53.557	92532	2018	1.126	--
2	3.076	440111	46.443	49725	2789	1.058	7.722
总计		947648	100.000	142257			

图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



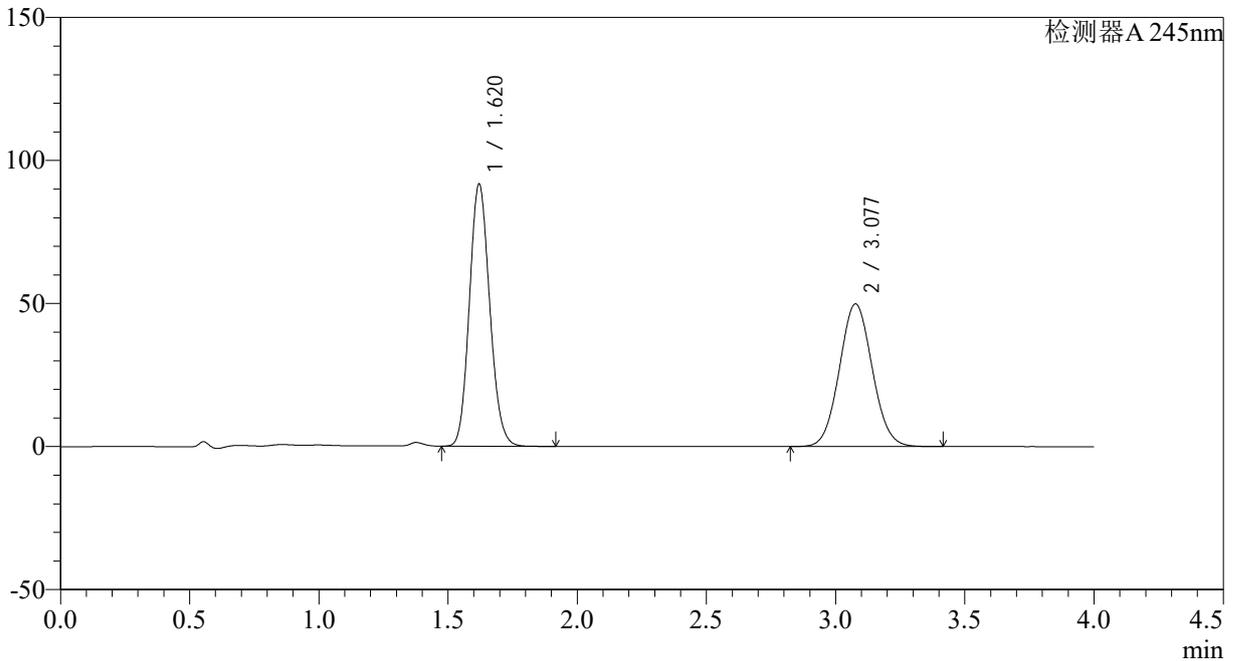
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-102-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P4-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 05:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	501524	53.245	91535	2020	1.125	--
2	3.077	440396	46.755	49812	2792	1.058	7.727
总计		941920	100.000	141347			

图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



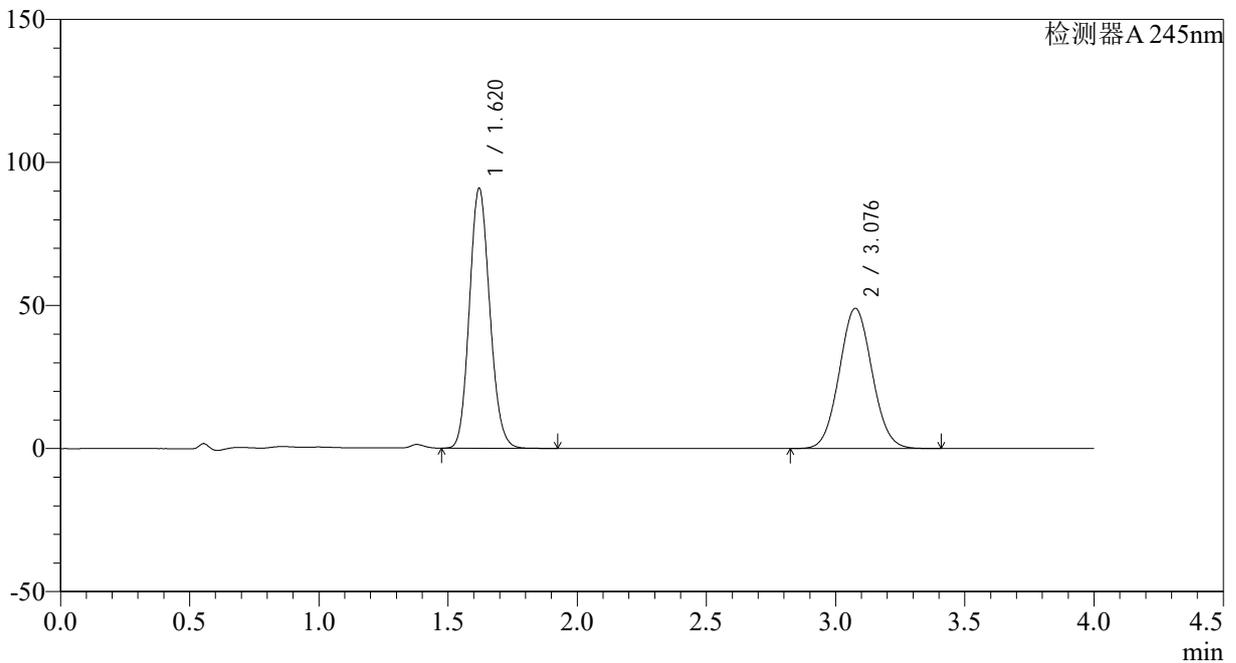
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-103-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P5-60min
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 06:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	497466	53.493	90809	2020	1.125	--
2	3.076	432493	46.507	48923	2795	1.058	7.726
总计		929959	100.000	139732			

图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1



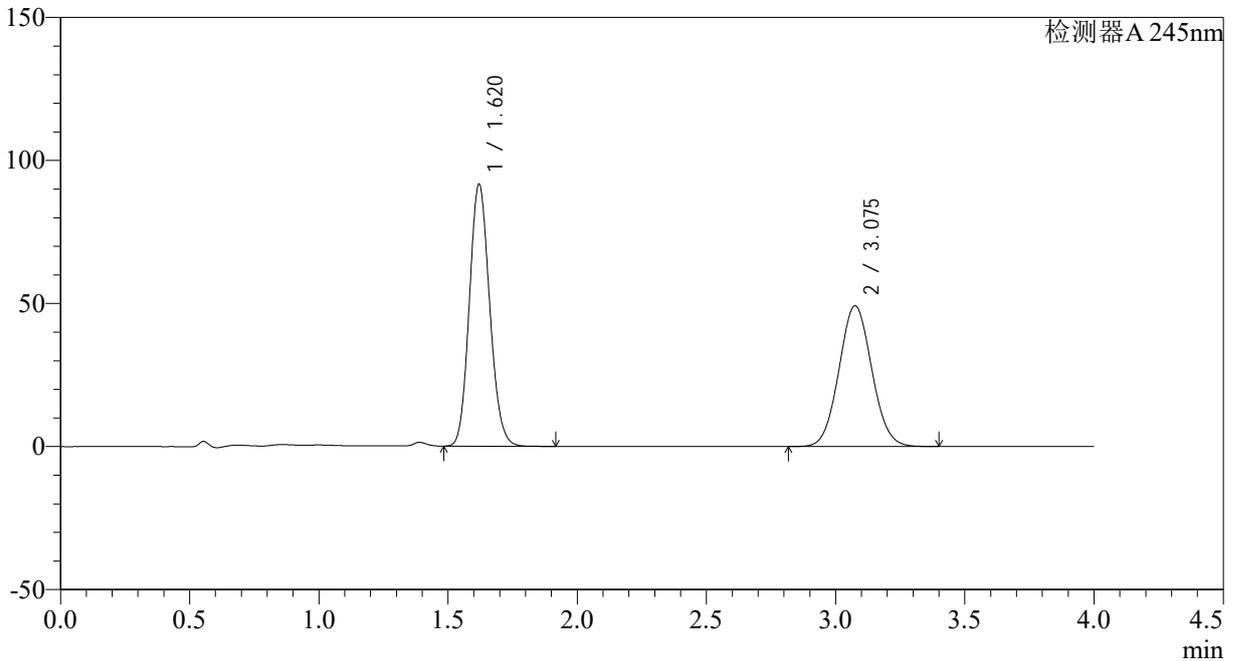
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-104-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P6-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 06:05:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	501263	53.577	91468	2019	1.125	--
2	3.075	434328	46.423	49123	2789	1.058	7.719
总计		935592	100.000	140591			

图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-
 桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



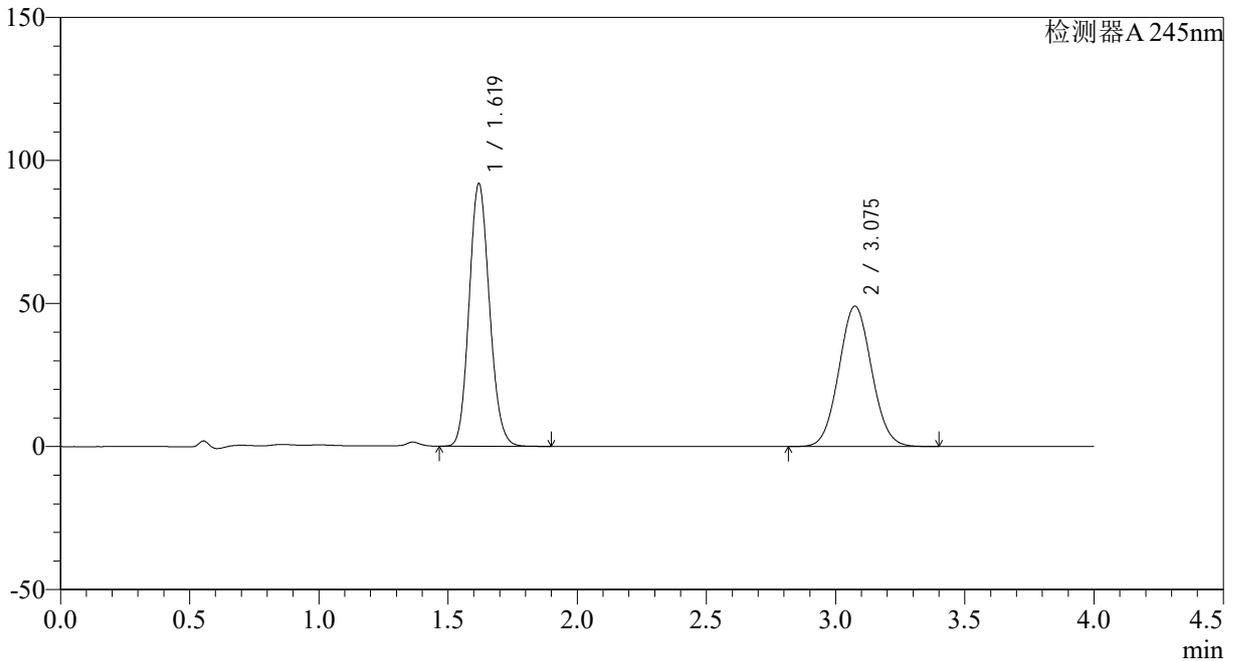
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-105-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 06:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	502568	53.714	91553	2018	1.126	--
2	3.075	433065	46.286	49014	2790	1.058	7.723
总计		935633	100.000	140567			

图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



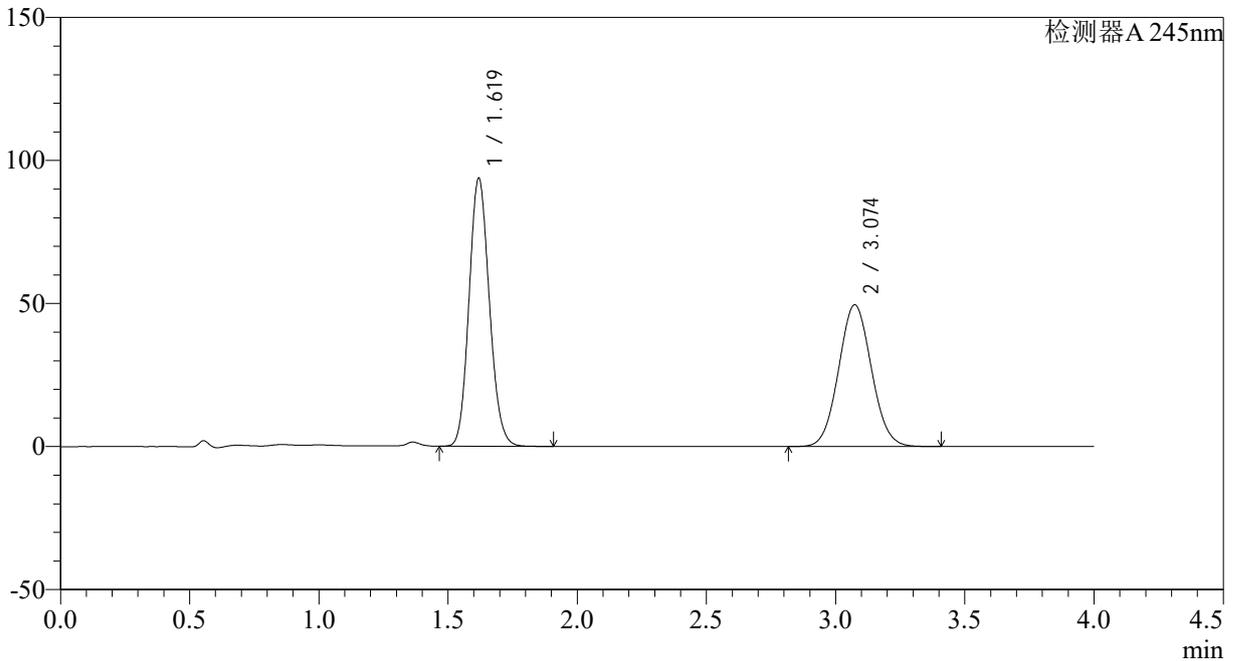
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-106-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 06:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	512866	53.976	93361	2019	1.125	--
2	3.074	437299	46.024	49531	2790	1.058	7.723
总计		950165	100.000	142892			

图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



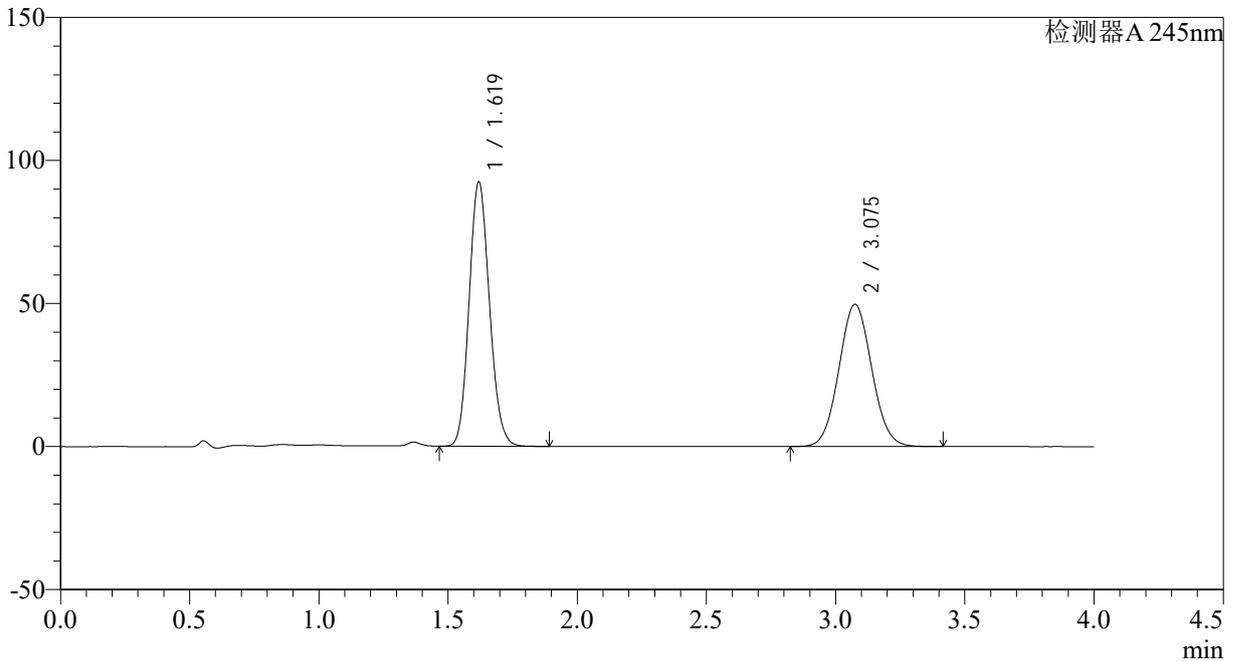
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-107-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 06:18:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	505876	53.547	92100	2015	1.126	--
2	3.075	438854	46.453	49642	2789	1.058	7.721
总计		944730	100.000	141743			

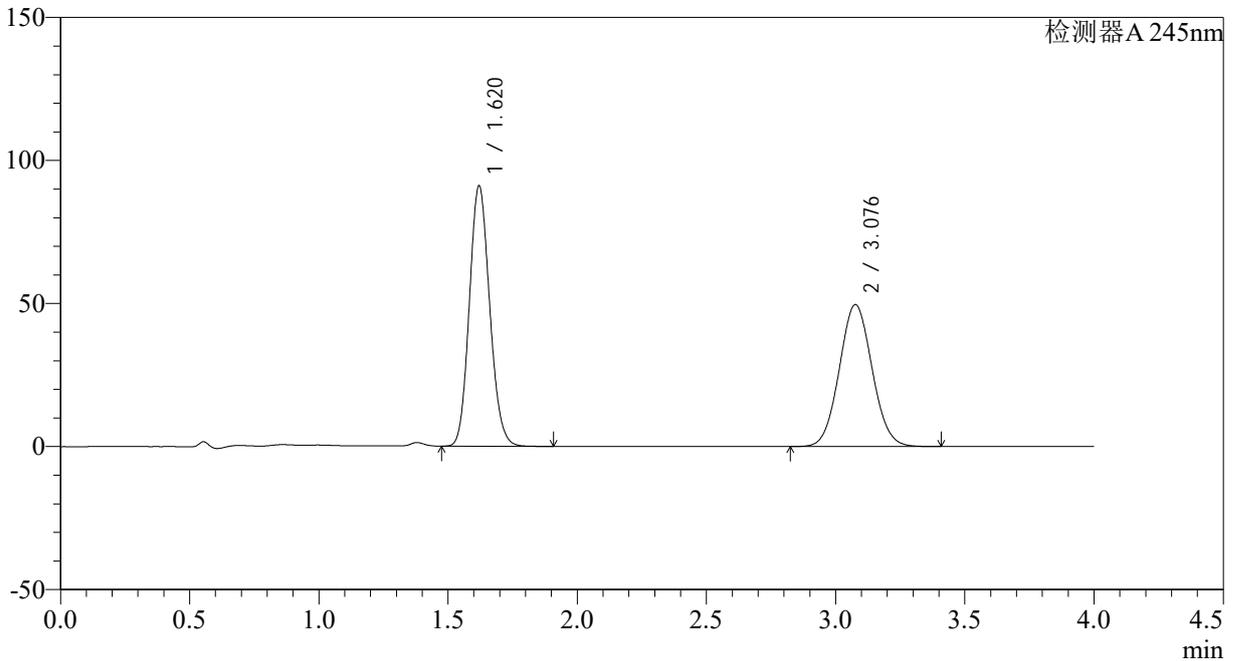
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-108-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 06:23:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	498369	53.220	90923	2019	1.126	--
2	3.076	438067	46.780	49525	2792	1.058	7.725
总计		936435	100.000	140447			



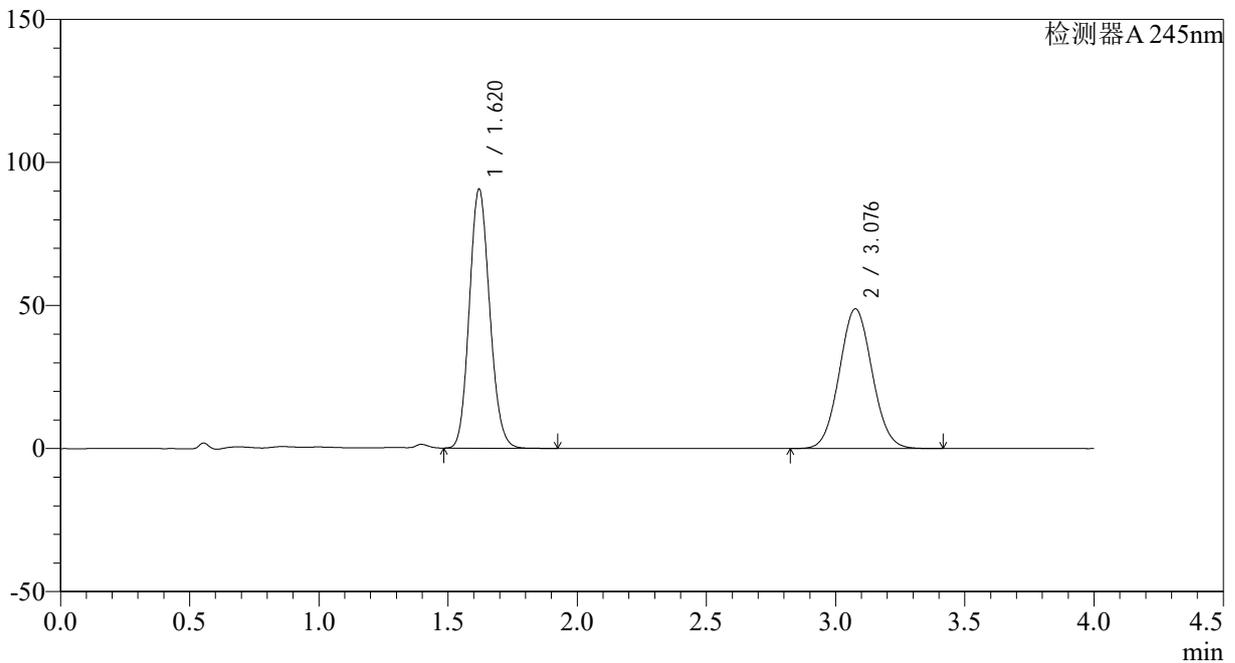
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-109-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 06:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	495739	53.460	90461	2018	1.124	--
2	3.076	431564	46.540	48754	2787	1.058	7.720
总计		927303	100.000	139215			

图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



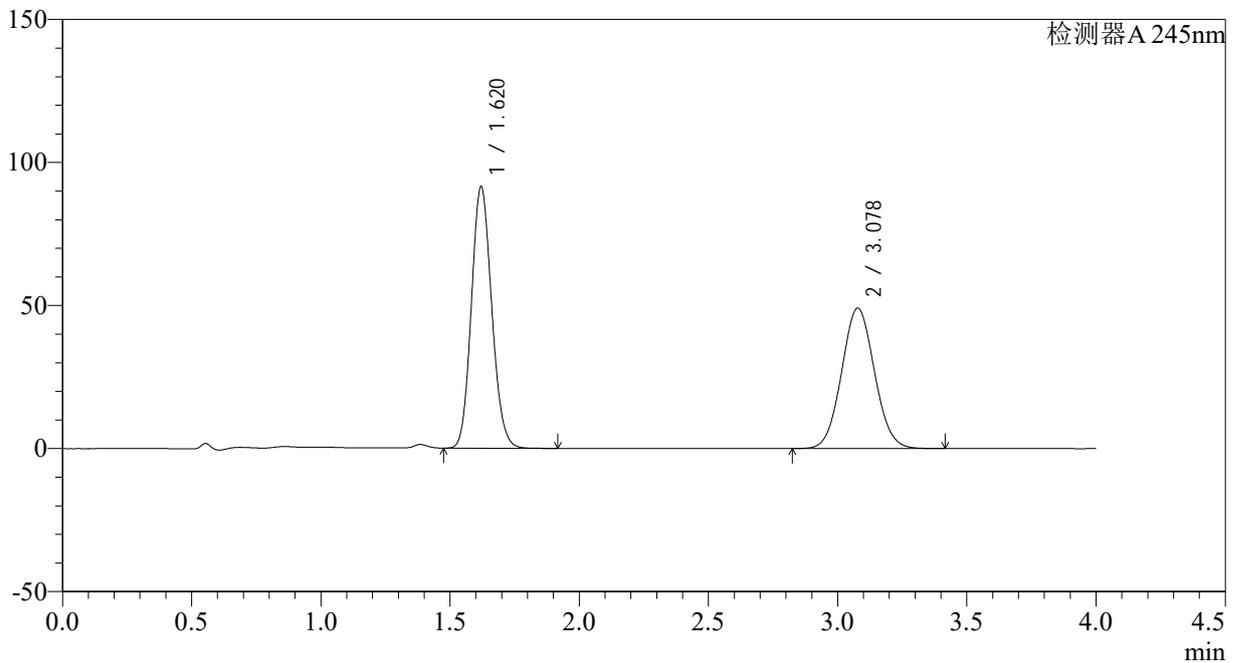
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-110-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 06:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	500501	53.580	91358	2020	1.124	--
2	3.078	433610	46.420	49050	2791	1.058	7.729
总计		934112	100.000	140409			

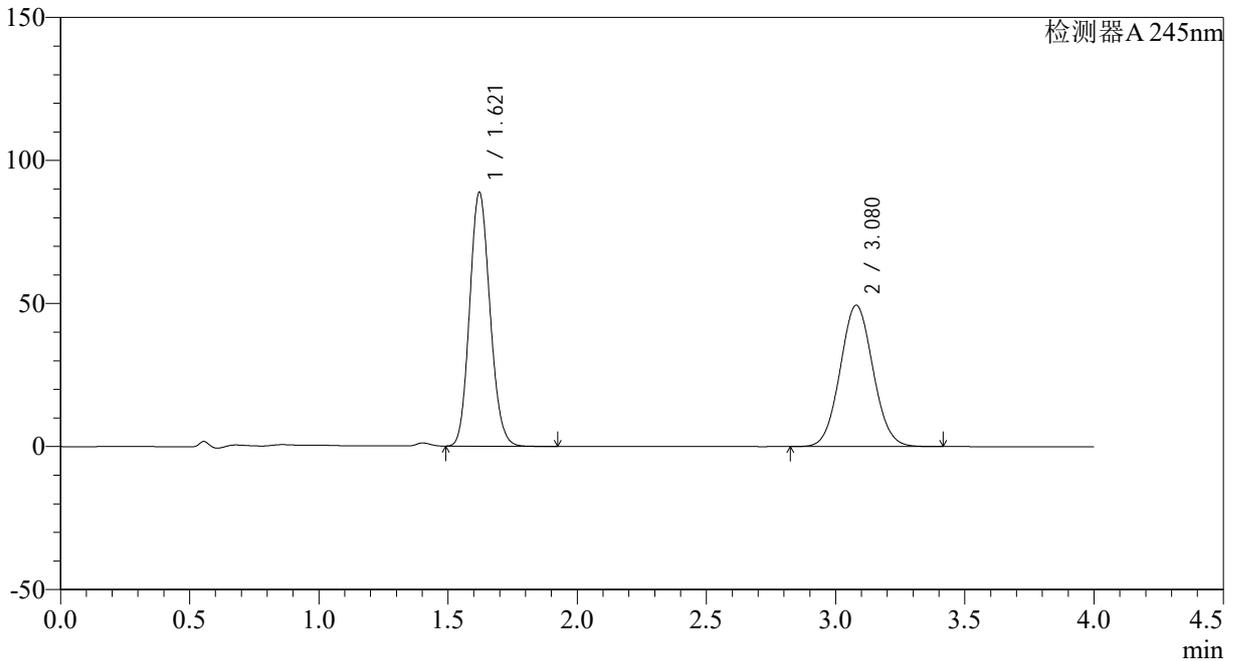
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-桨法-75转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-111-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 06:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	485745	52.654	88750	2021	1.125	--
2	3.080	436776	47.346	49407	2790	1.058	7.730
总计		922521	100.000	138157			

图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1



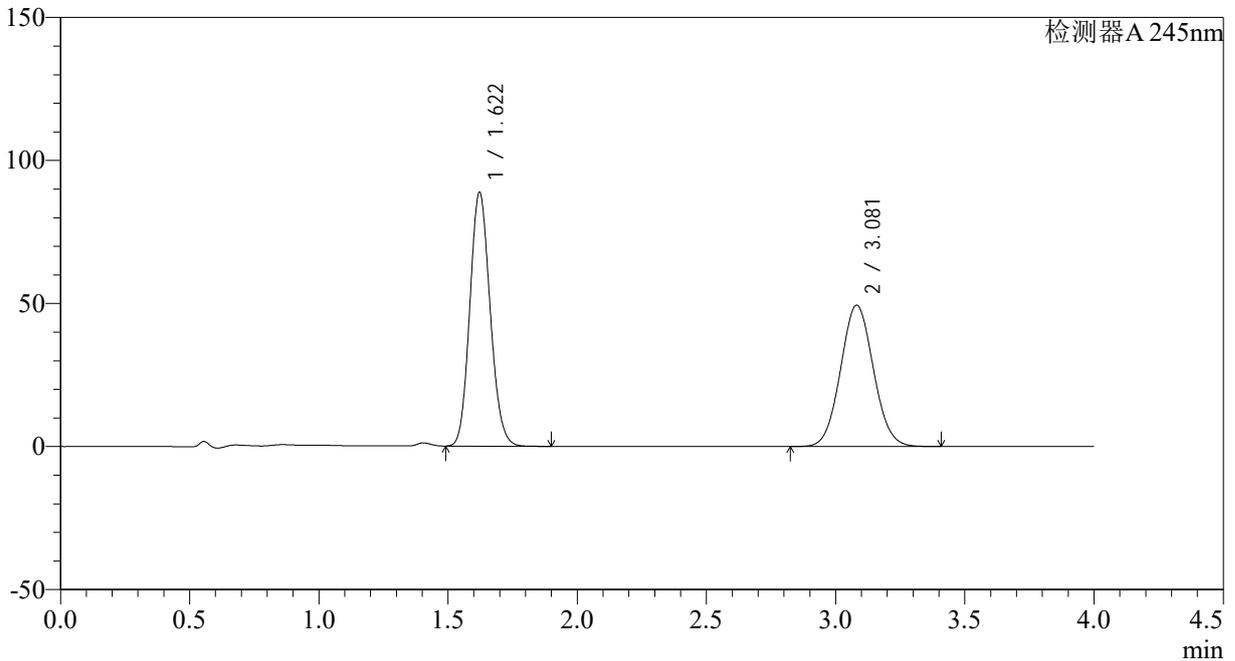
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-11/24-112-2 - zzp-2024031121p-10mg10mg-rcqx-pH7.0+sdsjz-jyx2-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240415-rcqx-Fx273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/16 06:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/04/16 10:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	485637	52.654	88770	2021	1.125	--
2	3.081	436683	47.346	49392	2792	1.058	7.733
总计		922320	100.000	138162			

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024031121批(10mg/10mg规格)-pH7.0(内含%SDS)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2