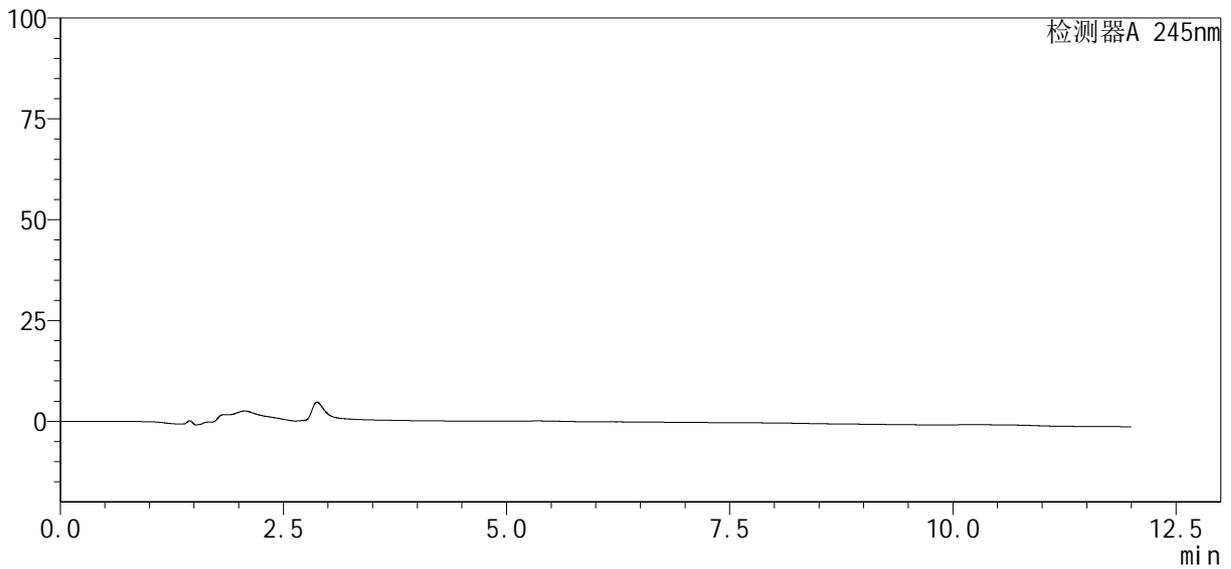


<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-541-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 13:44:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:38:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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							

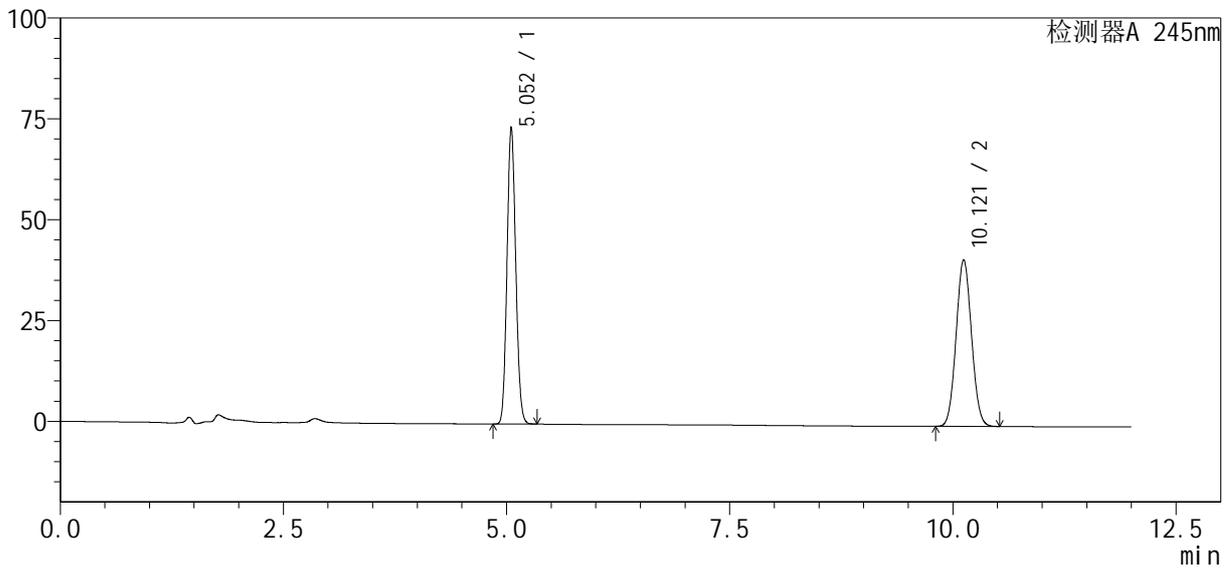
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-542-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 13:57:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:38:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.052	50.270	499856	73414	12714	1.106	--
2	10.121	49.730	494491	41321	16342	1.060	20.443
总计		100.000	994347	114736			

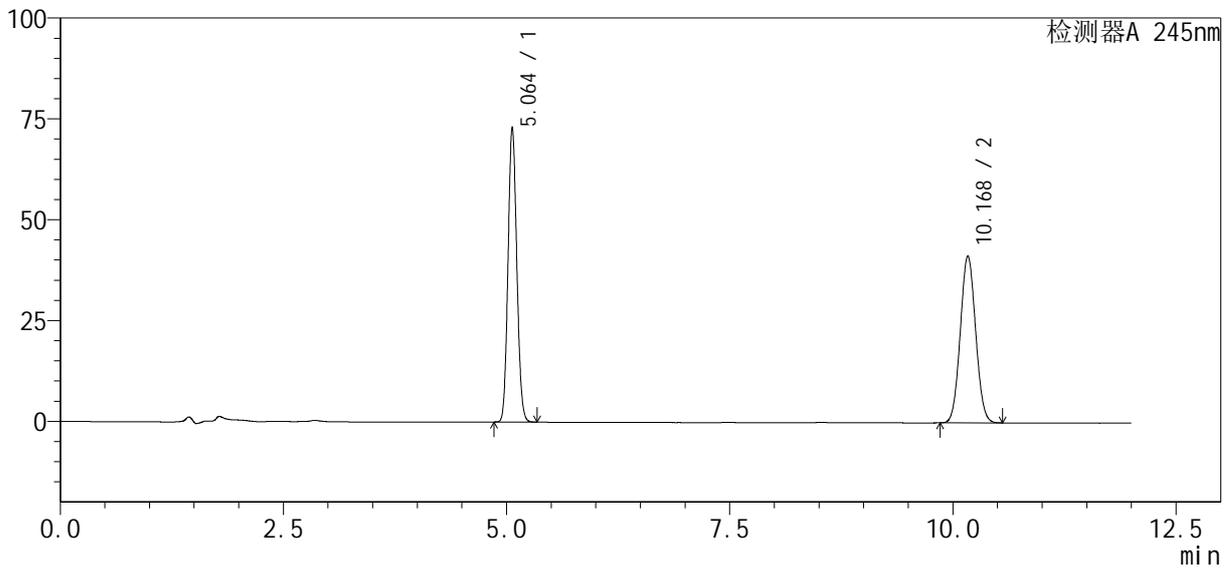
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-543-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 14:09:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:38:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.064	50.230	498732	73144	12664	1.101	--
2	10.168	49.770	494171	41341	16551	1.056	20.576
总计		100.000	992903	114485			

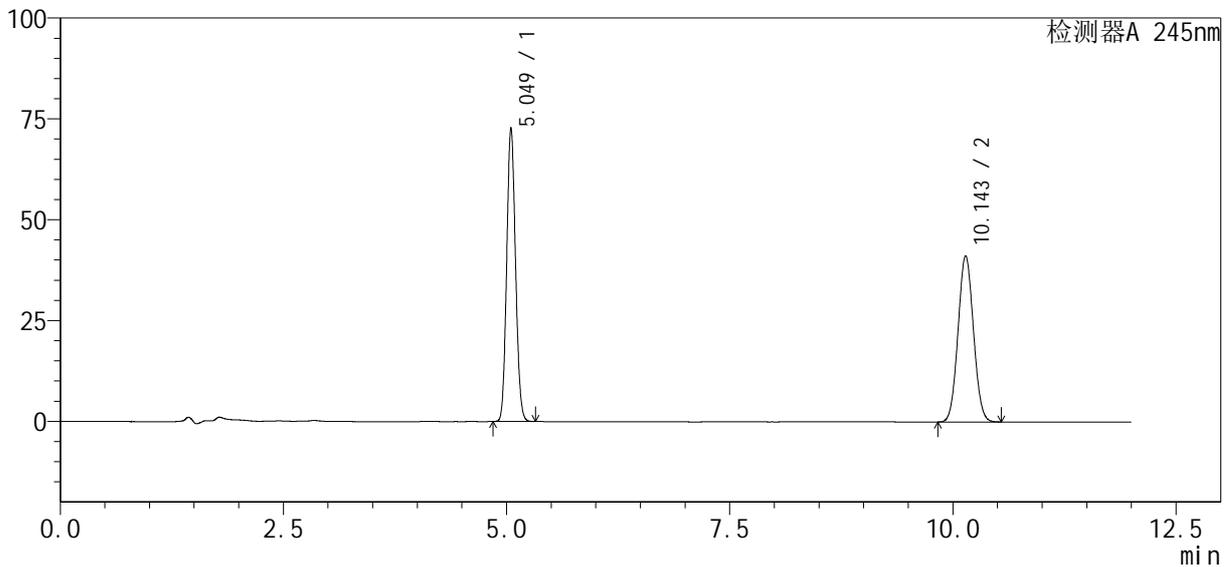
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-544-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 14:22:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:38:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.049	50.214	498922	72724	12461	1.103	--
2	10.143	49.786	494671	41174	16313	1.057	20.434
总计		100.000	993593	113897			

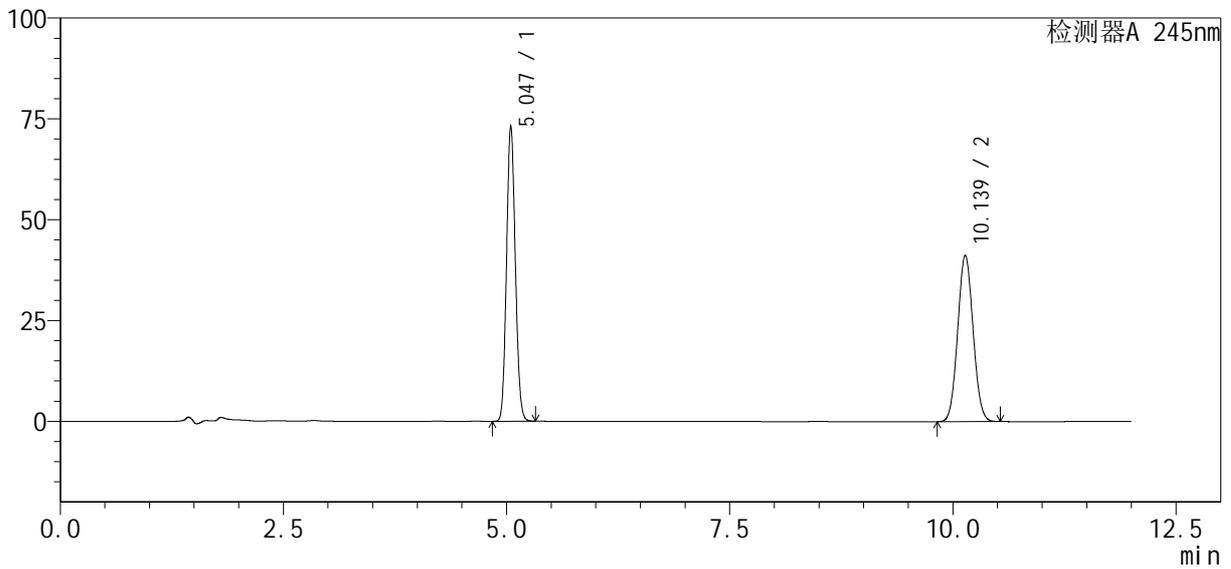
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-545-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 14:34:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:38:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.047	50.295	499790	73226	12565	1.104	--
2	10.139	49.705	493923	41258	16375	1.059	20.489
总计		100.000	993713	114484			

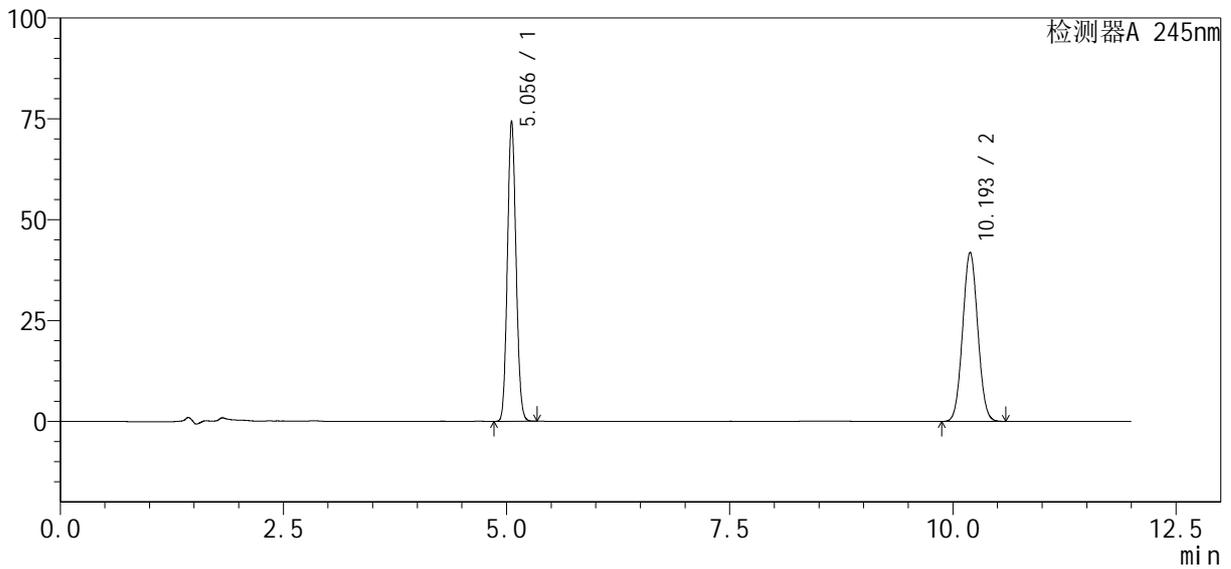
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-546-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 14:46:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:38:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.056	50.277	499433	74421	13058	1.097	--
2	10.193	49.723	493926	41863	17090	1.048	21.016
总计		100.000	993359	116284			

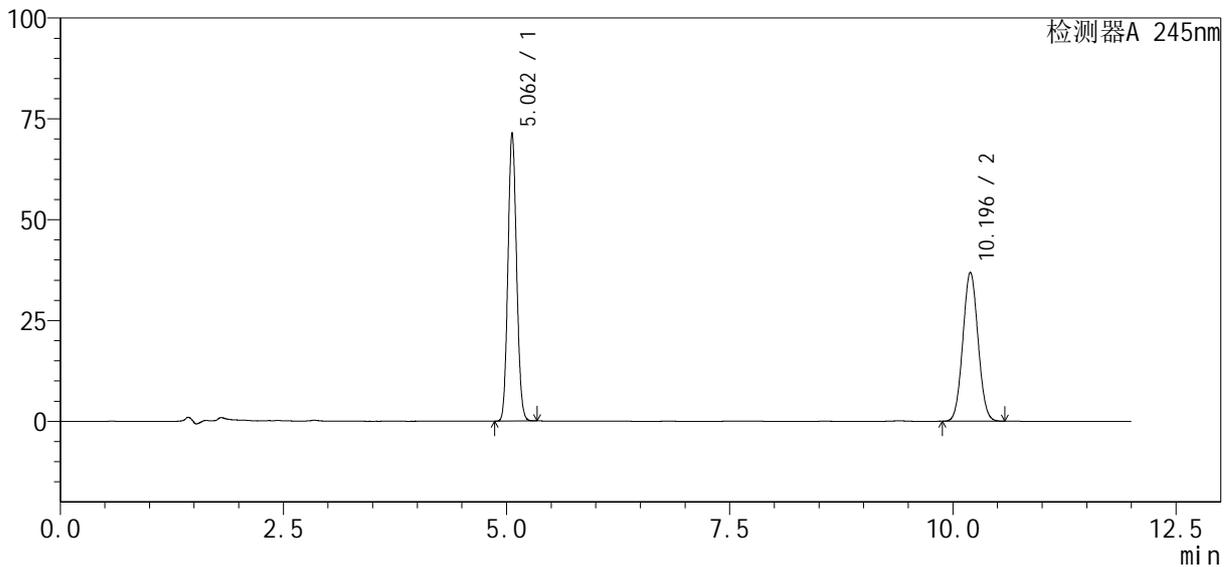
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-547-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 14:59:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:38:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.062	52.417	481136	71435	12988	1.098	--
2	10.196	47.583	436766	36938	16981	1.049	20.926
总计		100.000	917902	108373			

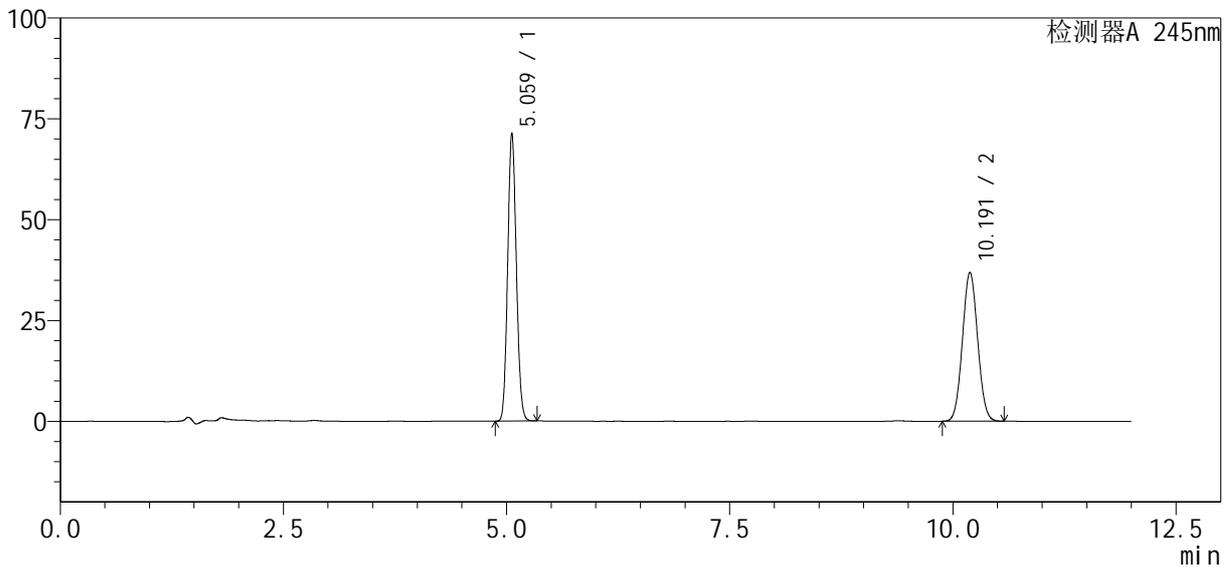
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-548-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 15:11:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:38:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.059	52.411	481099	71041	12942	1.101	--
2	10.191	47.589	436832	36904	16948	1.050	20.903
总计		100.000	917931	107946			

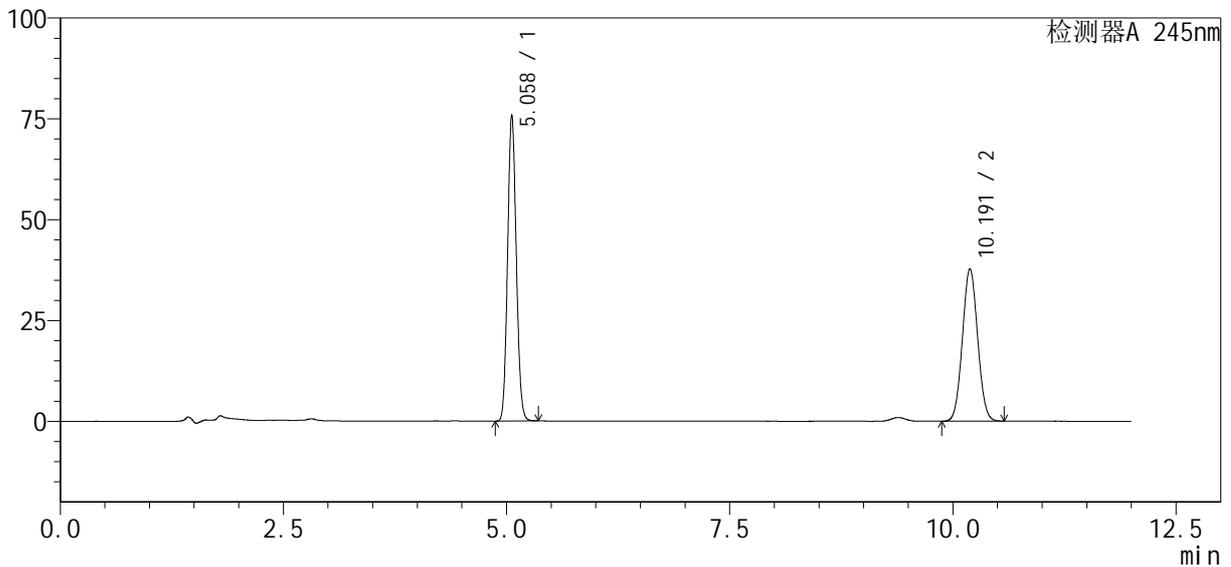
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-549-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 15:24:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:38:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.058	53.388	511880	75627	12916	1.102	--
2	10.191	46.612	446907	37751	16936	1.050	20.896
总计		100.000	958786	113378			

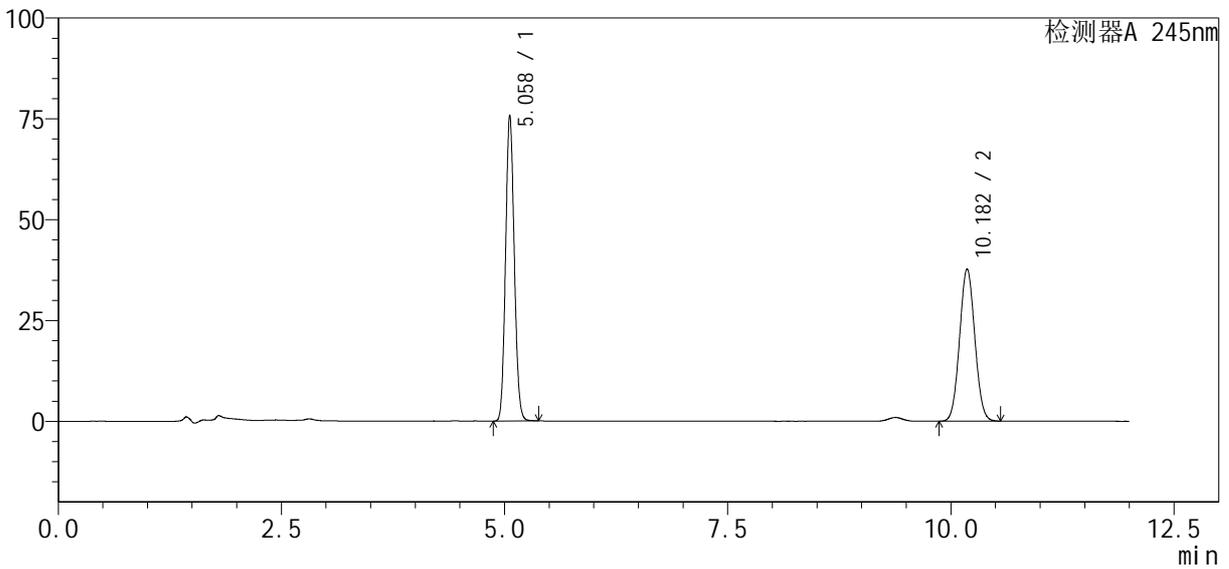
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-550-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 15:36:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:38:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.058	53.400	512276	75580	12879	1.102	--
2	10.182	46.600	447043	37732	16849	1.051	20.825
总计		100.000	959320	113312			

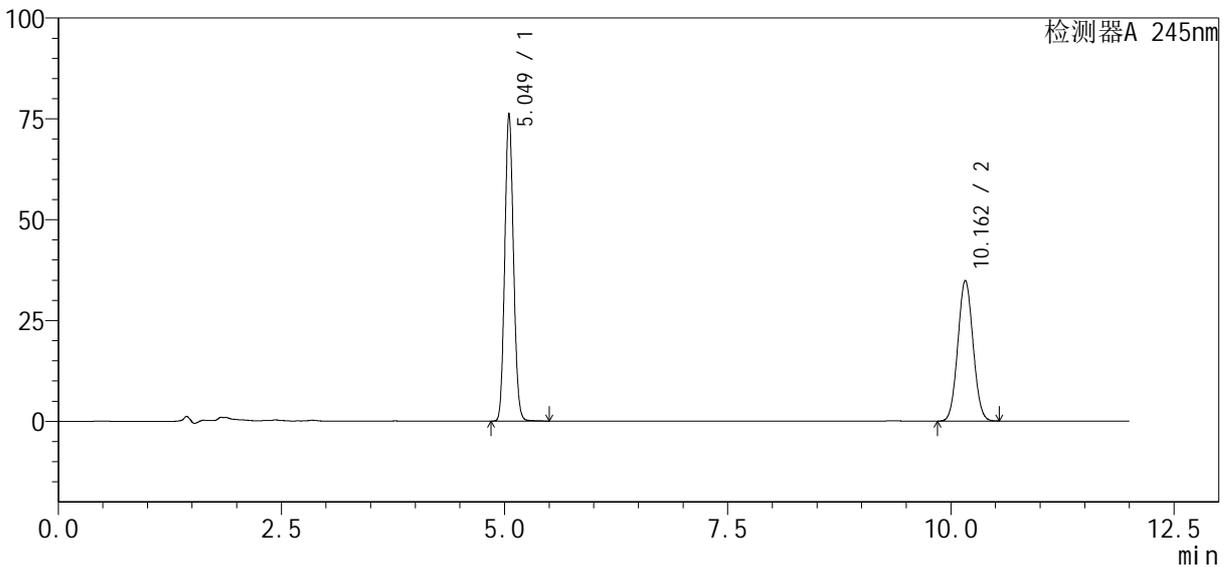
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-551-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 15:48:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:38:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.049	55.519	516639	76131	12841	1.104	--
2	10.162	44.481	413926	34878	16738	1.051	20.765
总计		100.000	930565	111009			

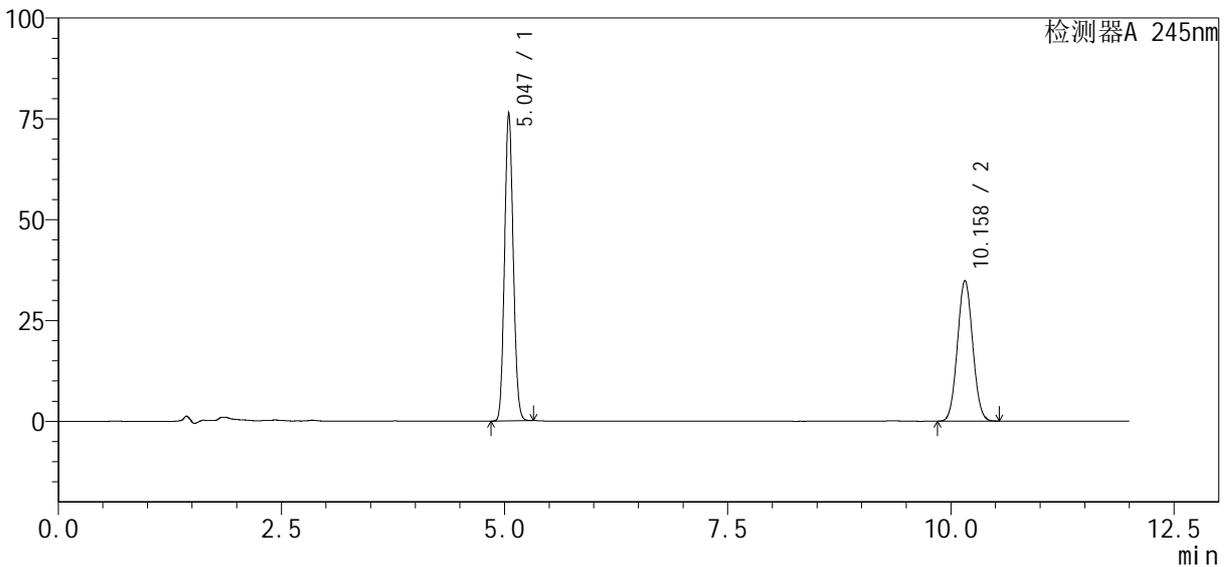
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-552-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 16:01:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:38:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.047	55.417	514315	76336	12884	1.100	--
2	10.158	44.583	413762	34887	16753	1.051	20.786
总计		100.000	928077	111223			

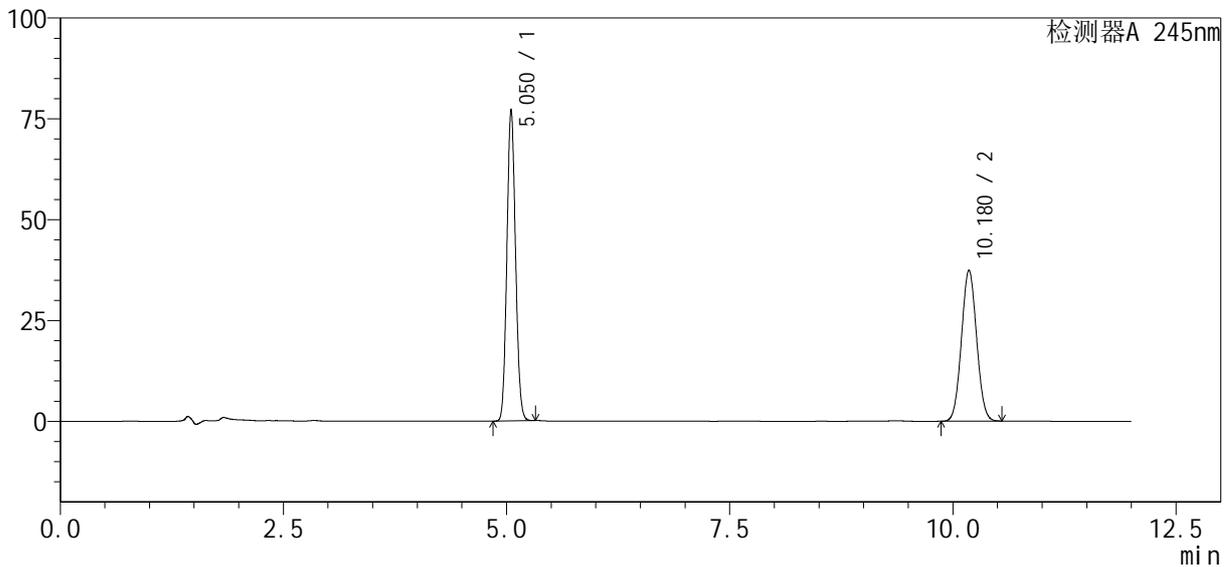
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-553-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 16:13:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:38:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.050	53.995	517570	76919	13026	1.098	--
2	10.180	46.005	440975	37403	16999	1.048	20.967
总计		100.000	958545	114322			

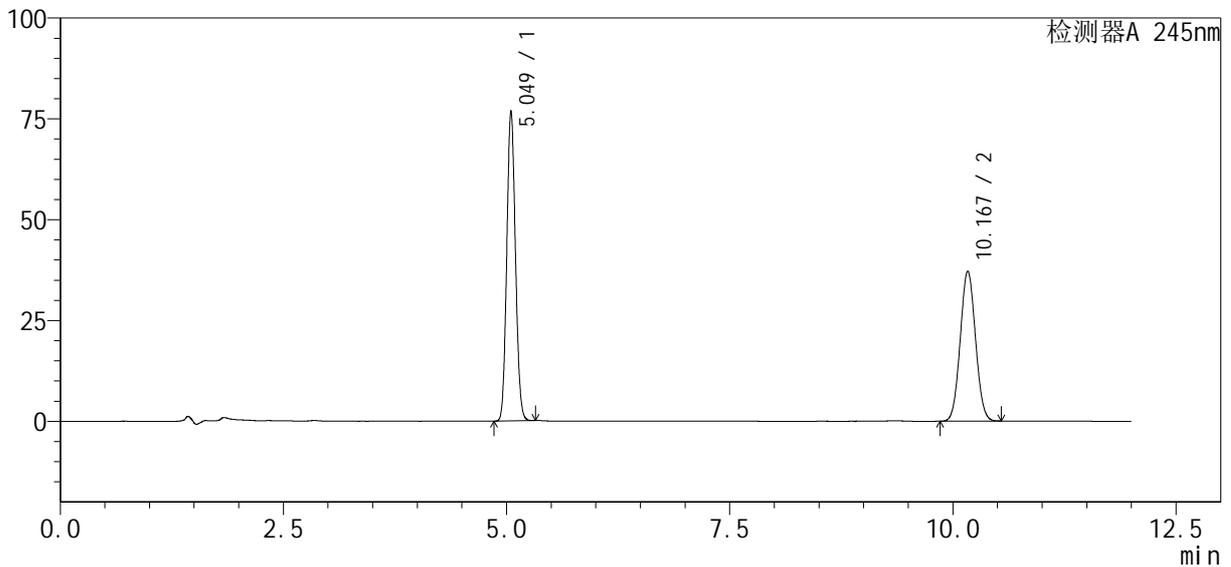
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-554-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 16:25:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:38:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.049	53.995	517681	76773	12910	1.099	--
2	10.167	46.005	441077	37189	16779	1.051	20.816
总计		100.000	958758	113962			

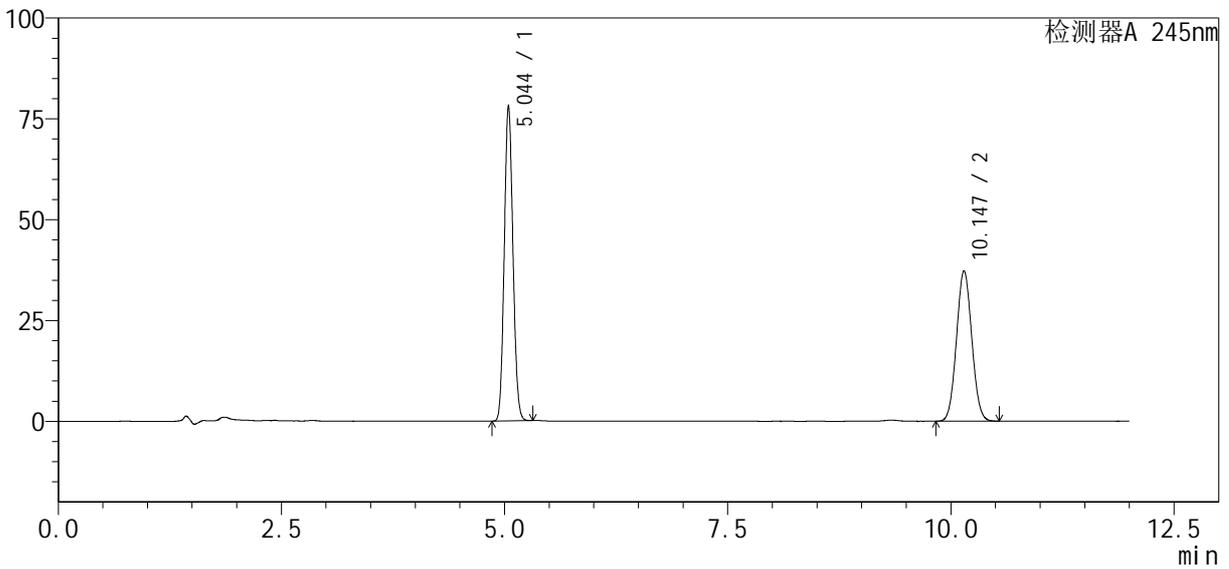
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-555-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 16:38:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:38:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.044	54.287	527498	77975	12814	1.100	--
2	10.147	45.713	444179	37302	16582	1.055	20.687
总计		100.000	971677	115277			

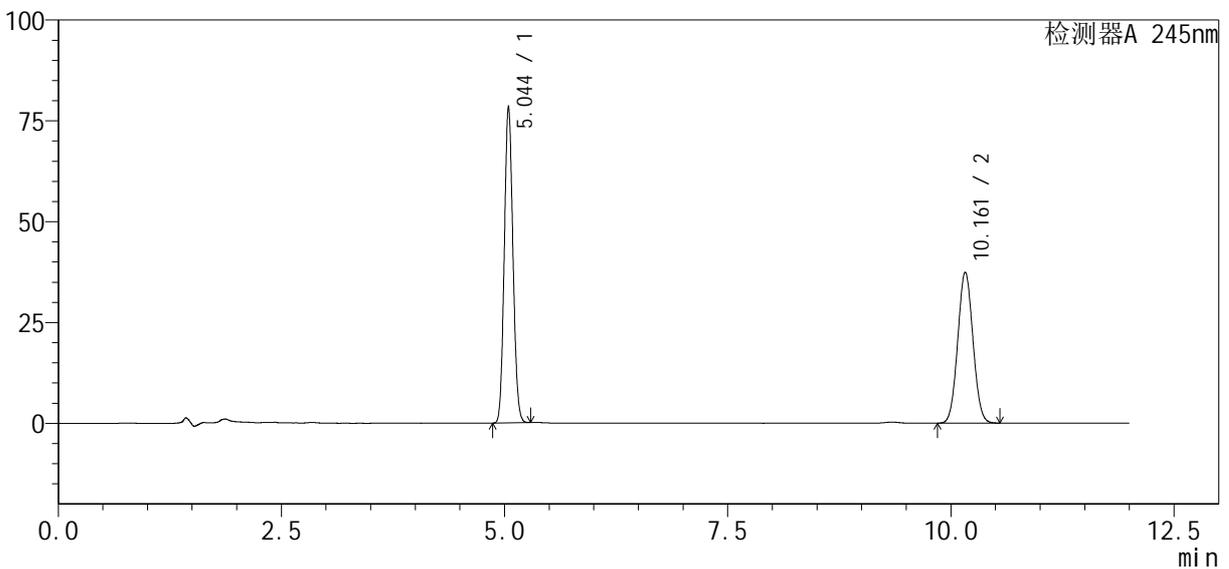
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-556-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 16:50:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:38:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.044	54.282	526972	78278	12940	1.098	--
2	10.161	45.718	443838	37449	16792	1.051	20.845
总计		100.000	970810	115727			

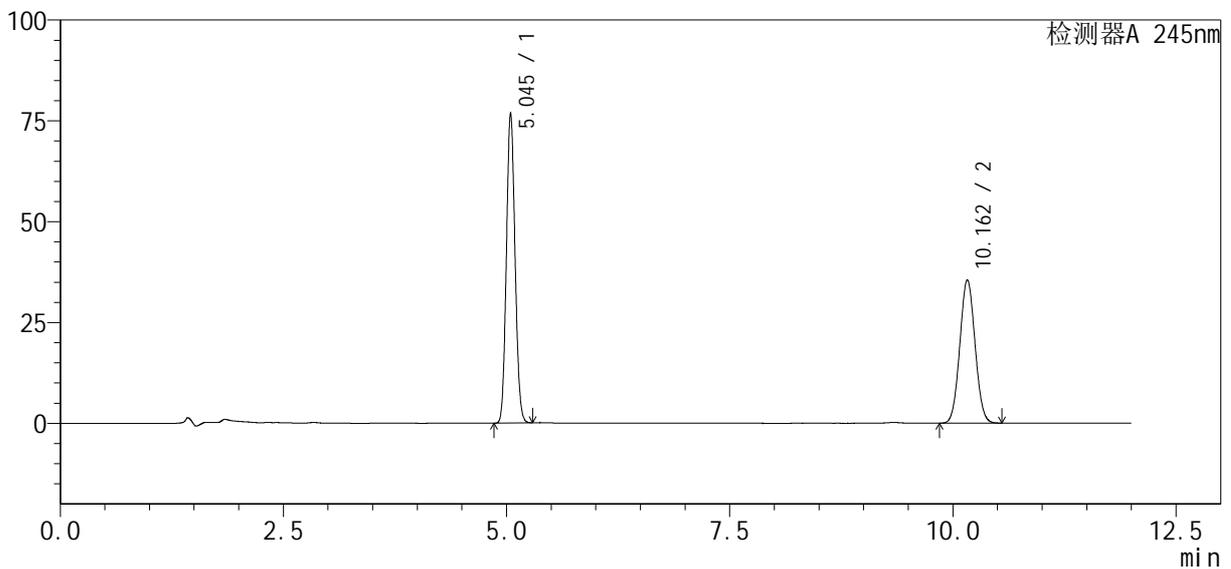
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-557-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 17:03:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.045	55.077	516057	76789	12941	1.098	--
2	10.162	44.923	420911	35537	16808	1.050	20.847
总计		100.000	936969	112326			

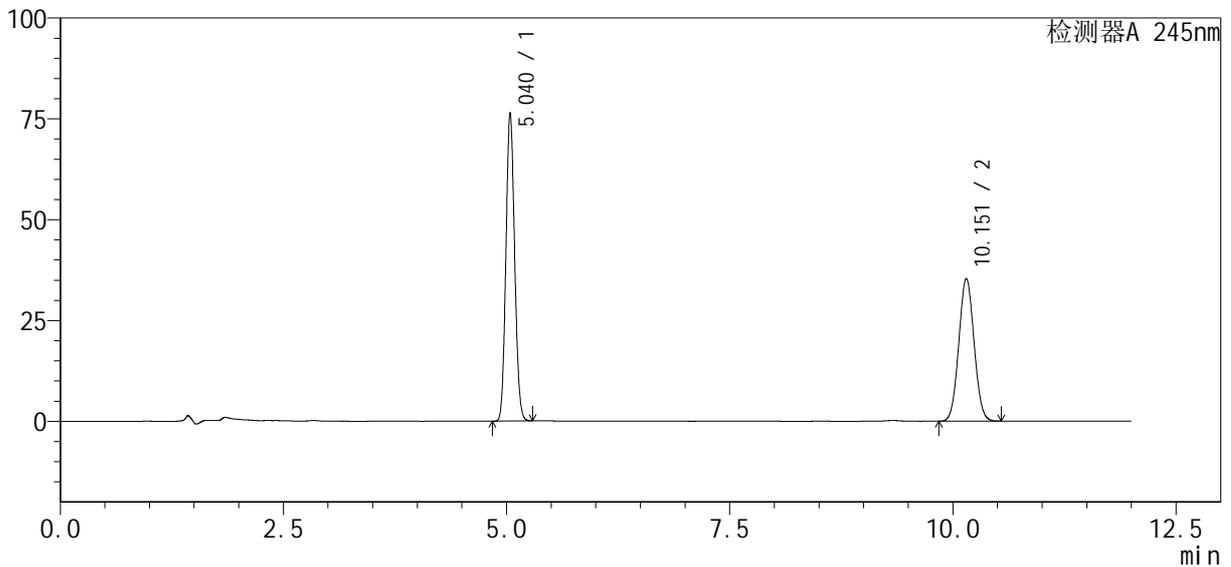
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-558-2 - 2024030821p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 17:15:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.040	55.100	516205	76397	12769	1.100	--
2	10.151	44.900	420638	35353	16647	1.052	20.730
总计		100.000	936843	111749			

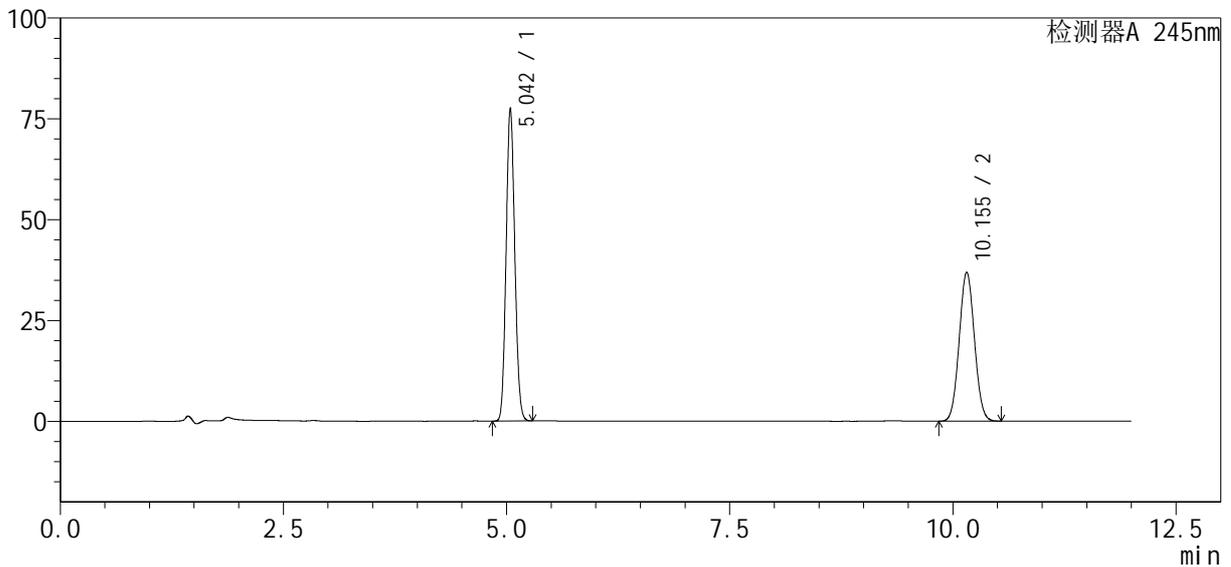
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-559-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 17:27:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.042	54.416	522825	77365	12837	1.100	--
2	10.155	45.584	437960	36960	16759	1.051	20.795
总计		100.000	960785	114325			

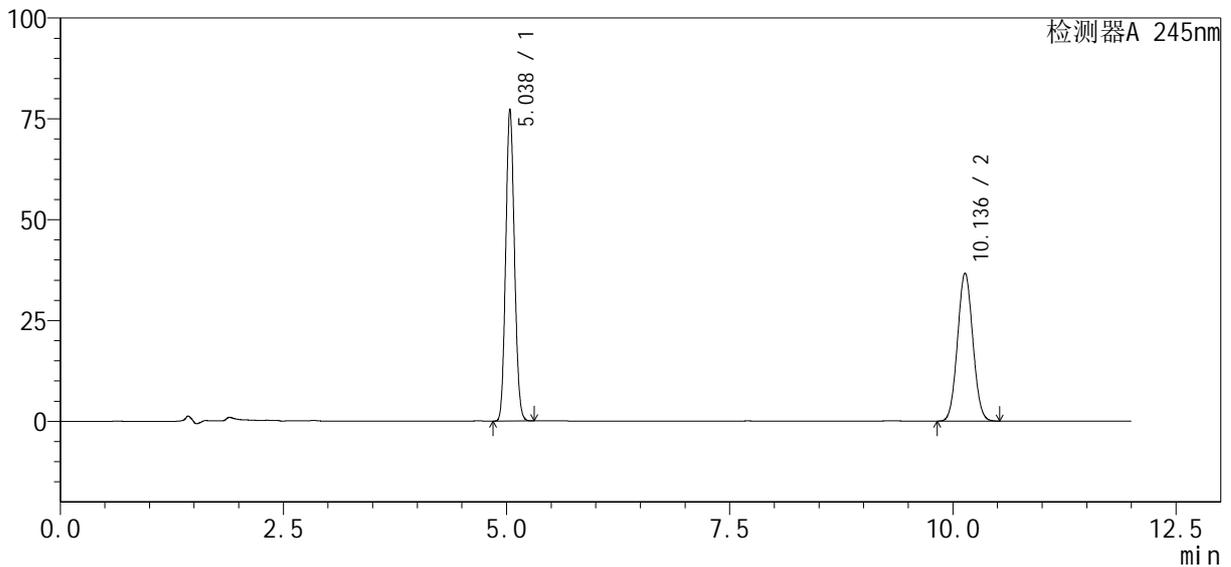
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-560-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 17:40:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.038	54.486	523282	77283	12717	1.103	--
2	10.136	45.514	437107	36716	16552	1.053	20.650
总计		100.000	960390	113998			

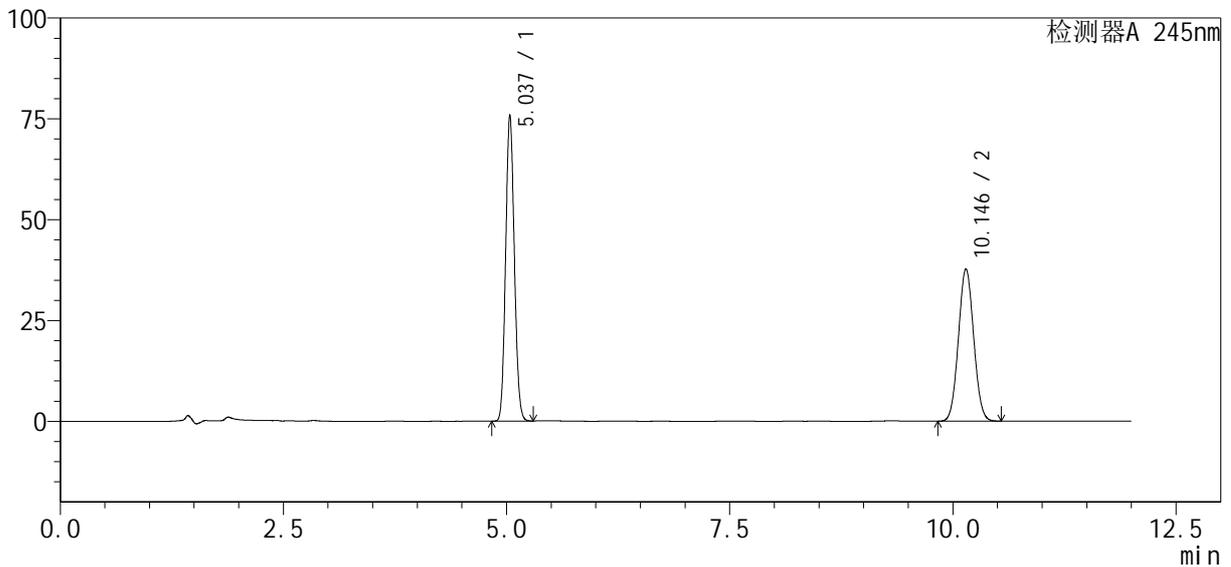
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-561-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 17:53:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.037	53.311	511928	75781	12786	1.101	--
2	10.146	46.689	448342	37783	16690	1.052	20.758
总计		100.000	960270	113564			

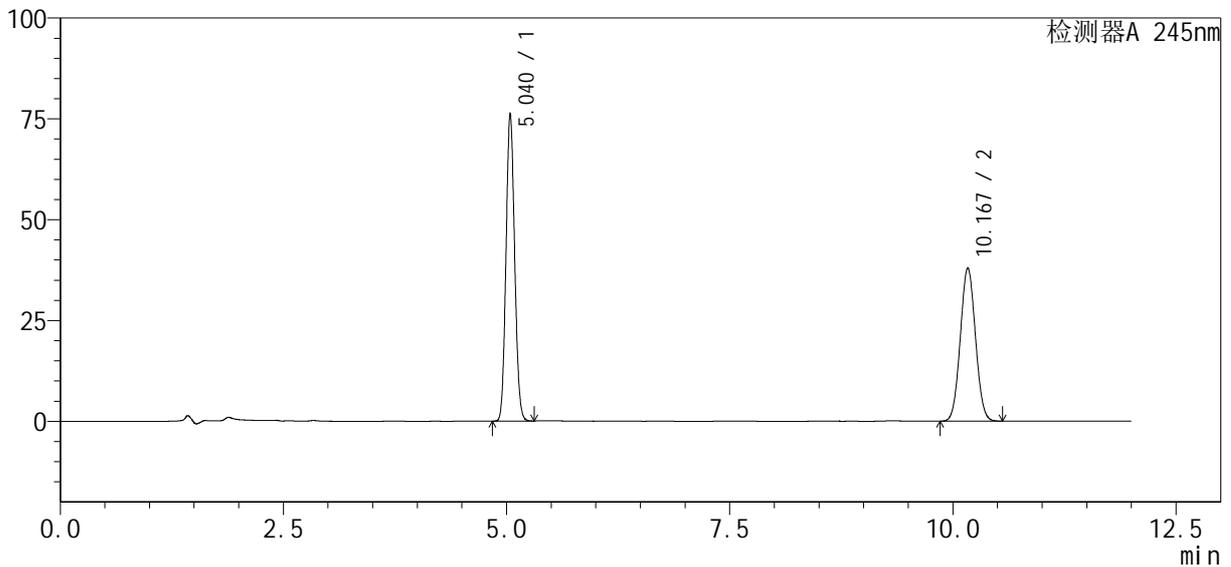
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-562-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 18:05:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.040	53.313	511592	76170	12955	1.097	--
2	10.167	46.687	448012	37960	16968	1.047	20.954
总计		100.000	959604	114130			

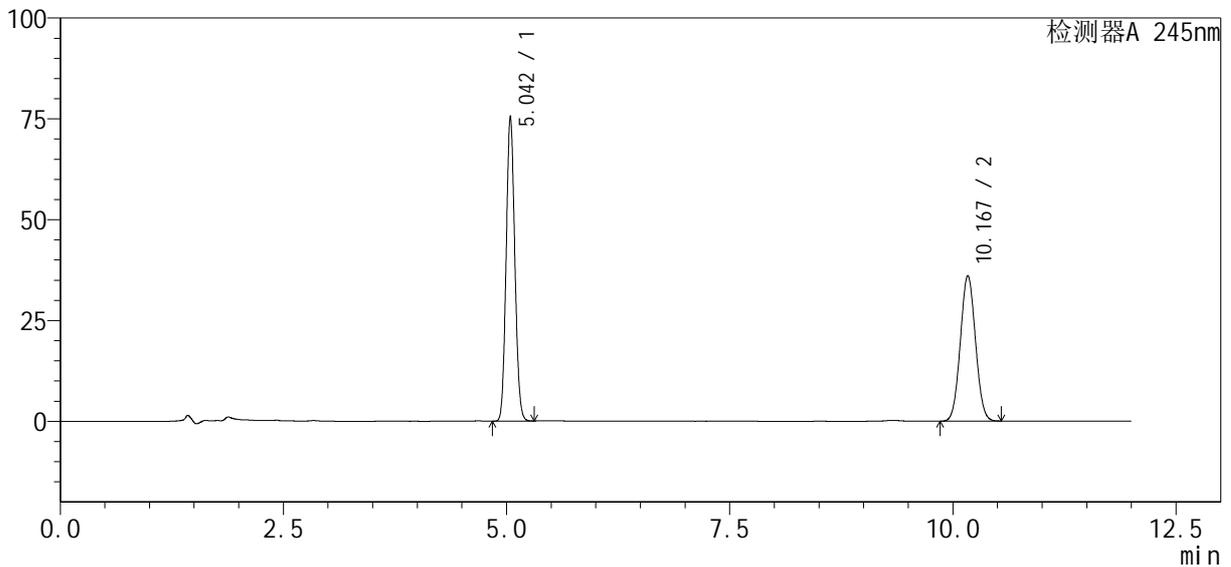
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-563-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 18:17:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.042	54.357	506733	75237	12967	1.097	--
2	10.167	45.643	425502	36039	16944	1.046	20.939
总计		100.000	932234	111276			

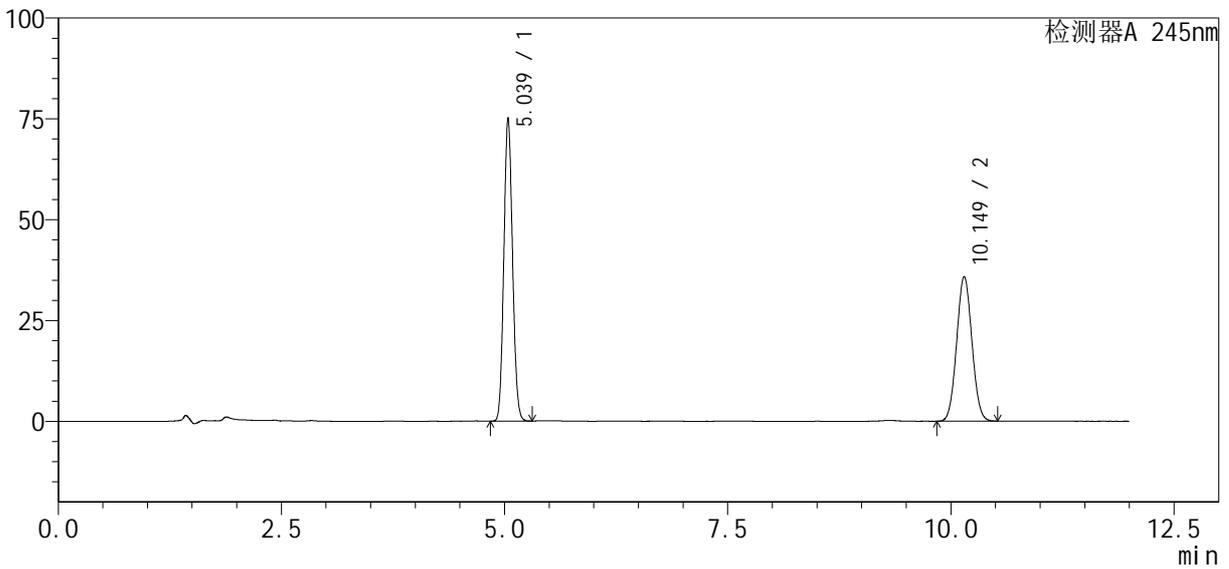
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-564-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 18:30:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:39:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.039	54.369	507031	75150	12805	1.099	--
2	10.149	45.631	425545	35864	16695	1.050	20.760
总计		100.000	932576	111014			

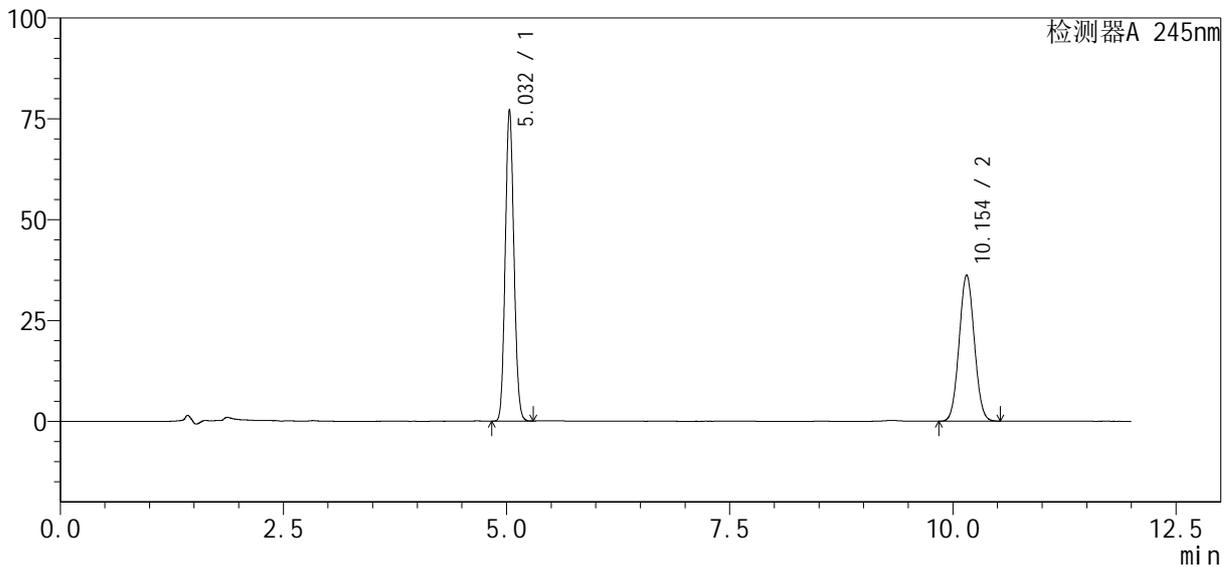
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-565-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 18:42:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:39:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.032	54.824	519057	77160	12882	1.099	--
2	10.154	45.176	427712	36240	16884	1.048	20.908
总计		100.000	946769	113400			

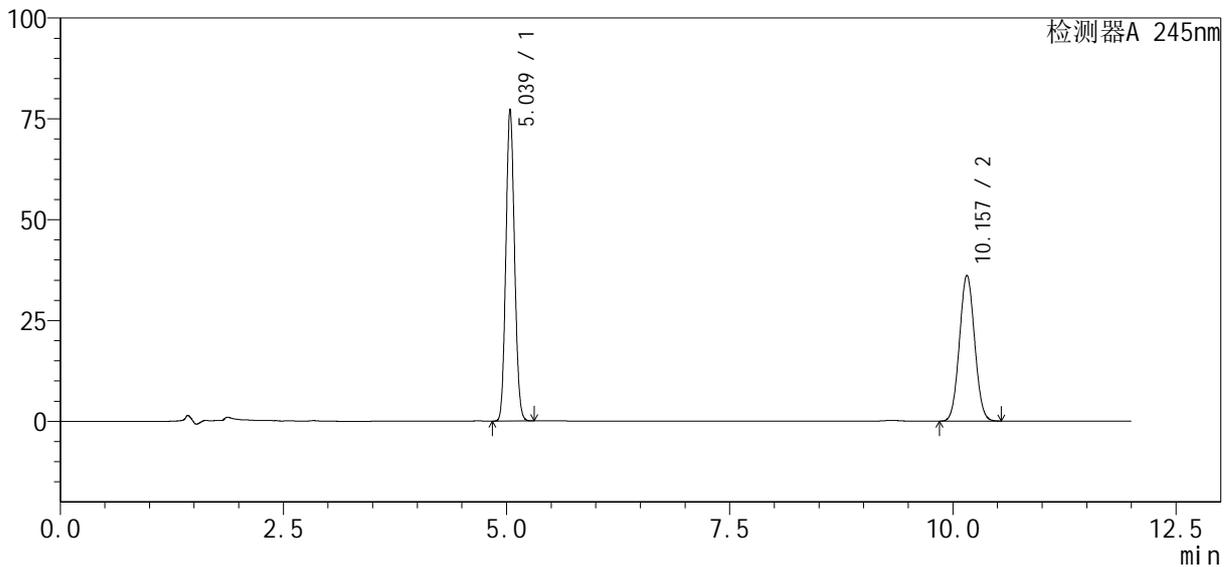
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-566-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 18:54:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.039	54.833	519194	77292	12927	1.098	--
2	10.157	45.167	427672	36152	16828	1.049	20.870
总计		100.000	946866	113444			

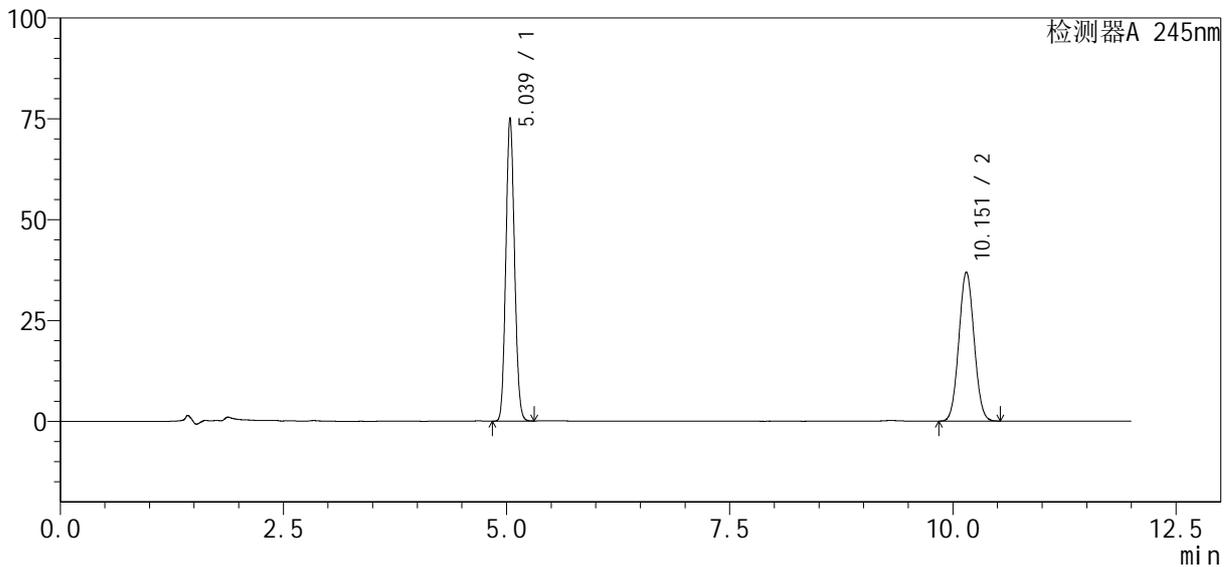
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-567-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 19:07:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:39:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.039	53.597	505582	75189	12897	1.099	--
2	10.151	46.403	437726	36920	16759	1.051	20.818
总计		100.000	943308	112109			

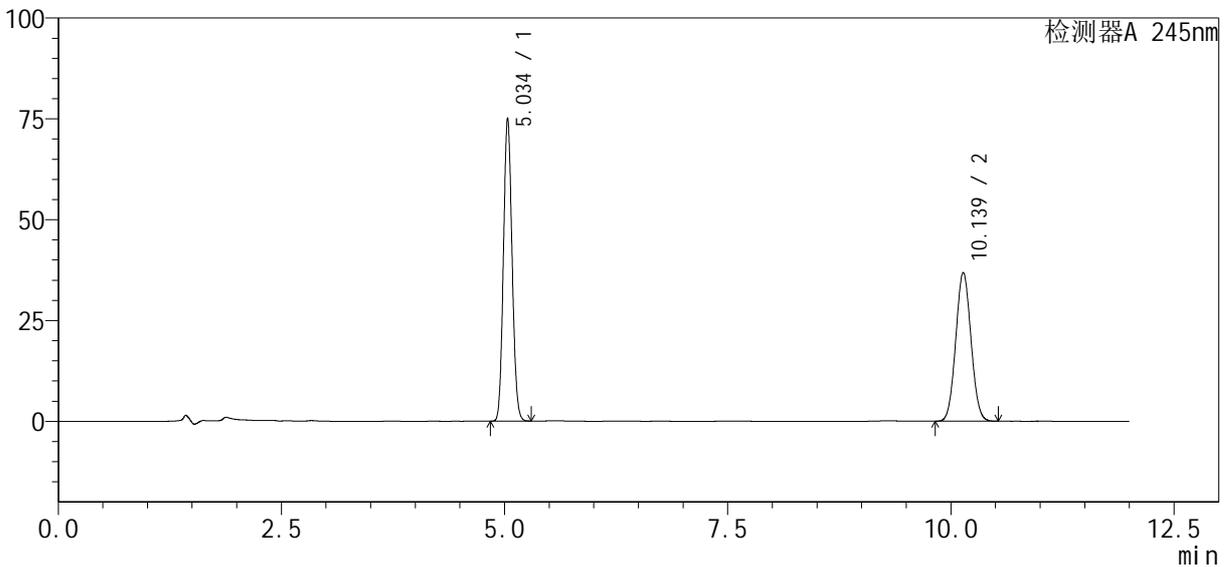
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-568-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 19:19:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/29 09:39:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.034	53.577	505377	74826	12854	1.101	--
2	10.139	46.423	437887	36880	16635	1.053	20.750
总计		100.000	943264	111706			

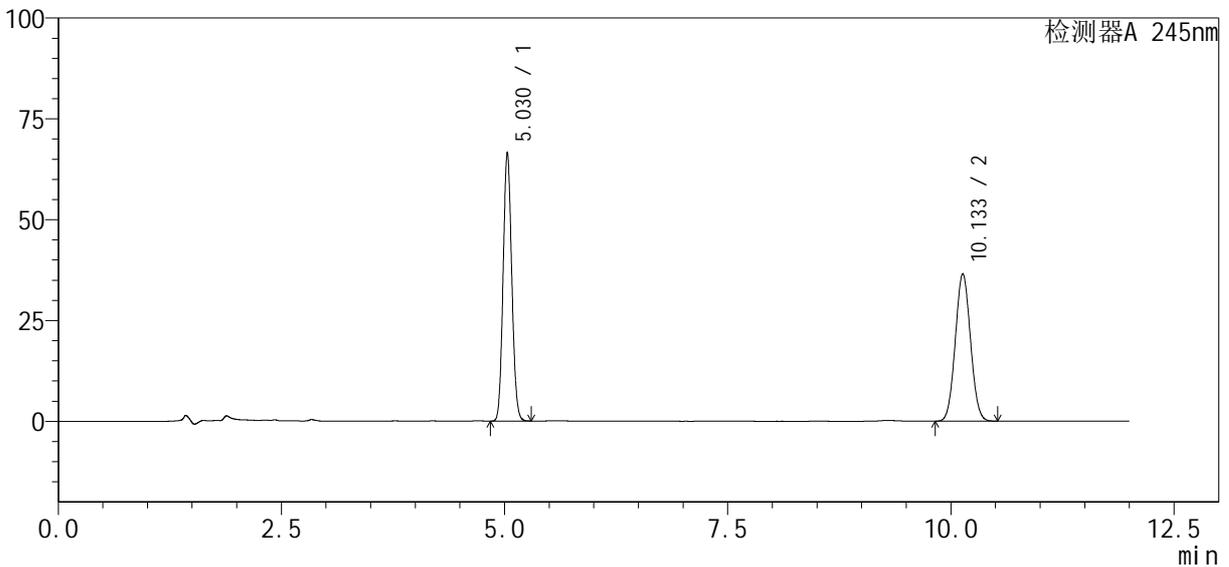
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-569-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 19:32:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.030	50.845	447170	66623	12904	1.097	--
2	10.133	49.155	432315	36491	16718	1.052	20.802
总计		100.000	879485	103114			

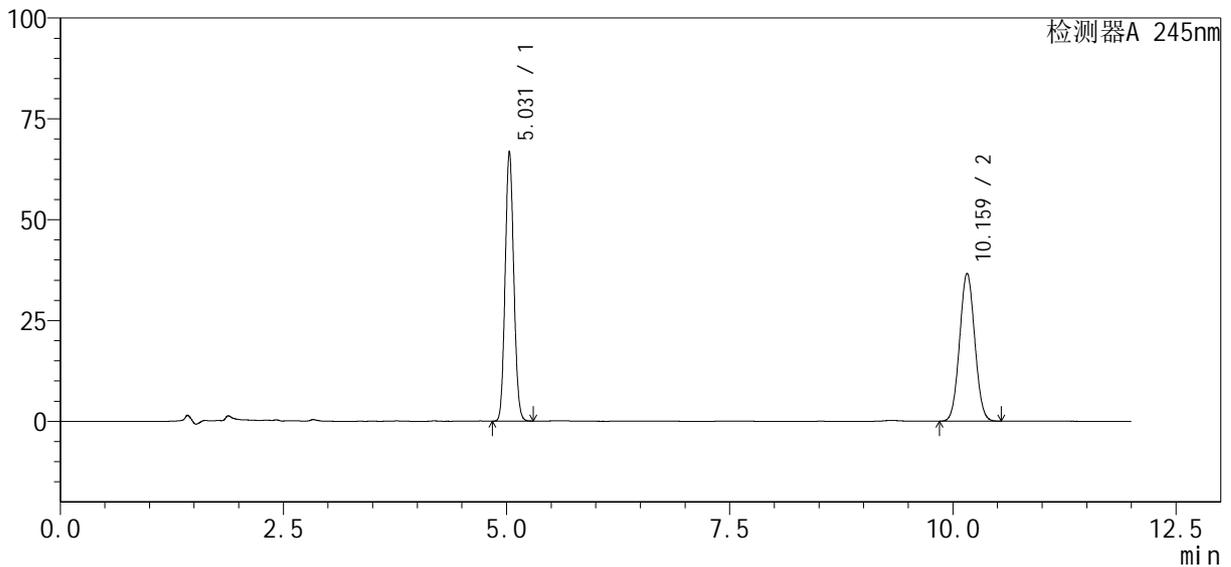
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-570-2 - 2024030921p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 19:44:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:39:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.031	50.845	447189	66861	13007	1.094	--
2	10.159	49.155	432327	36622	16940	1.047	20.989
总计		100.000	879515	103483			

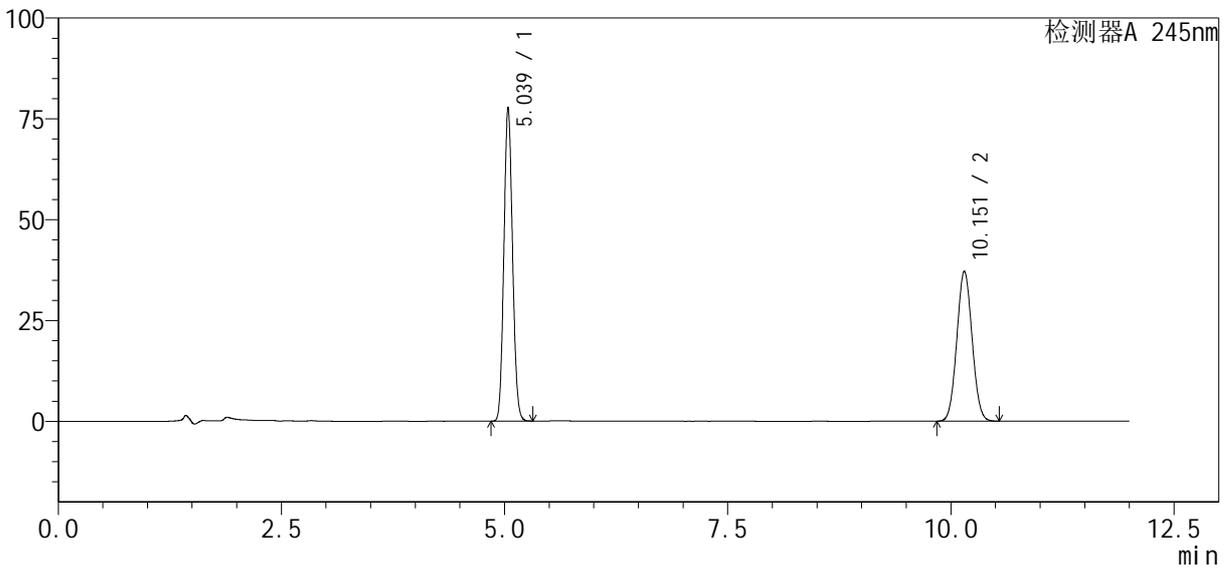
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-571-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 19:56:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:39:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.039	54.183	522651	77774	12912	1.098	--
2	10.151	45.817	441954	37116	16624	1.052	20.767
总计		100.000	964605	114889			

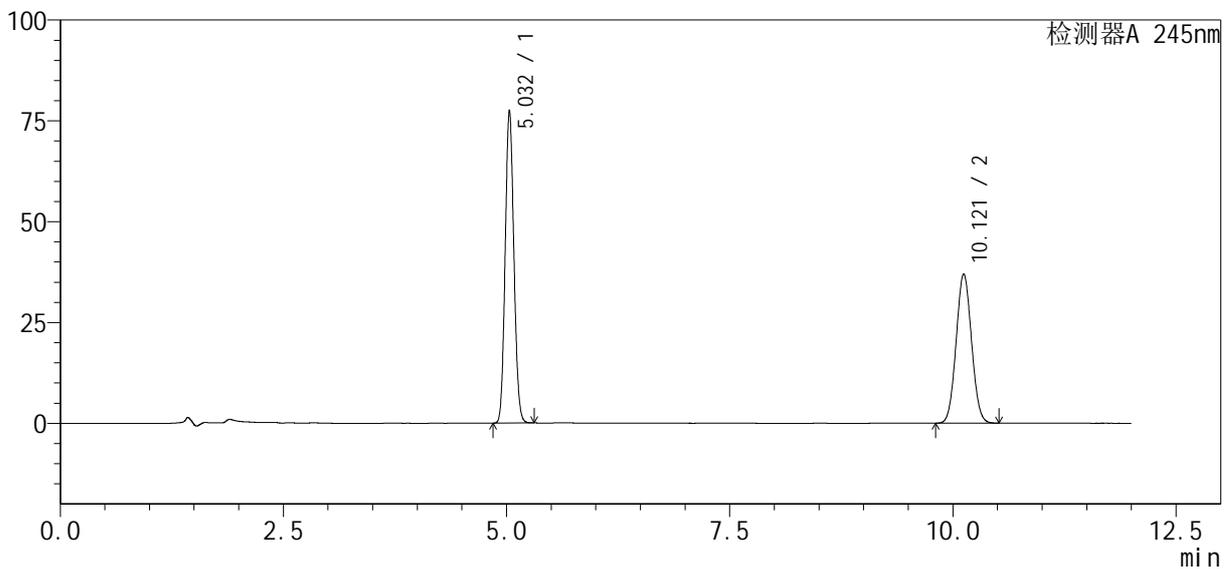
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-572-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 20:09:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.032	54.145	523279	77491	12753	1.100	--
2	10.121	45.855	443160	37005	16290	1.054	20.548
总计		100.000	966439	114496			

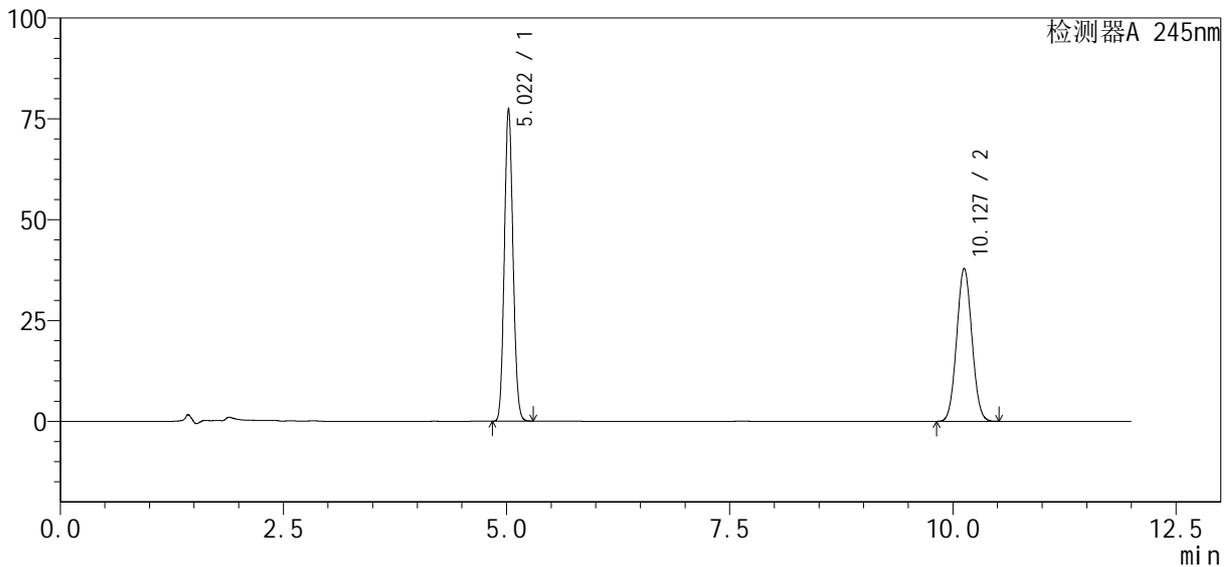
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-573-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 20:21:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:39:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.022	53.655	520313	77567	12876	1.100	--
2	10.127	46.345	449433	37907	16684	1.052	20.808
总计		100.000	969746	115474			

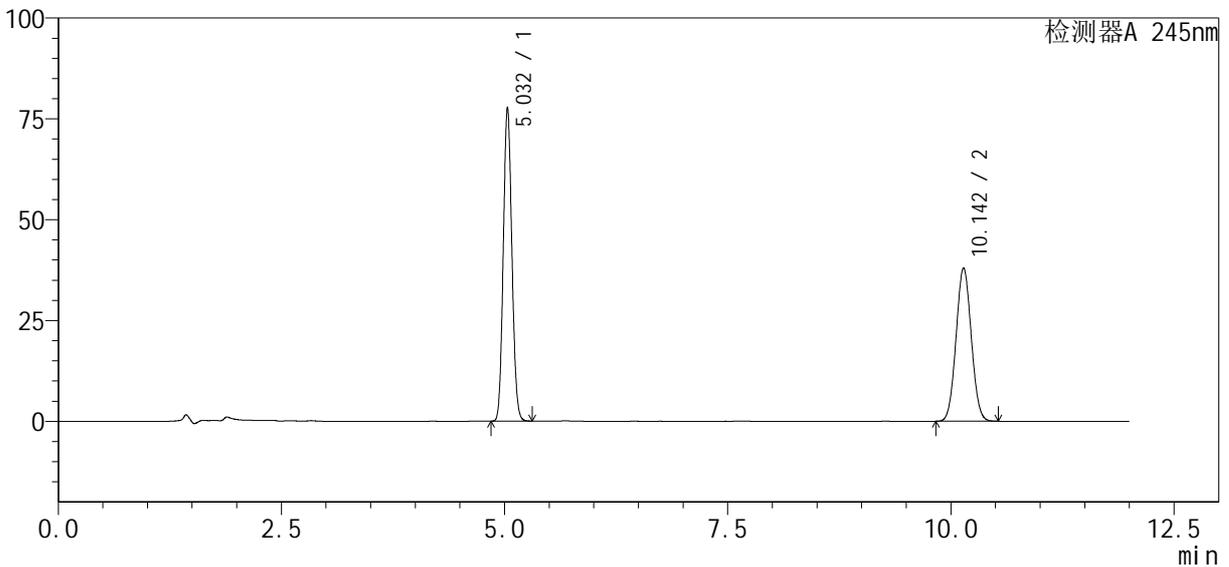
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-574-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 20:34:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.032	53.614	520585	77709	12984	1.097	--
2	10.142	46.386	450410	37977	16719	1.050	20.840
总计		100.000	970995	115686			

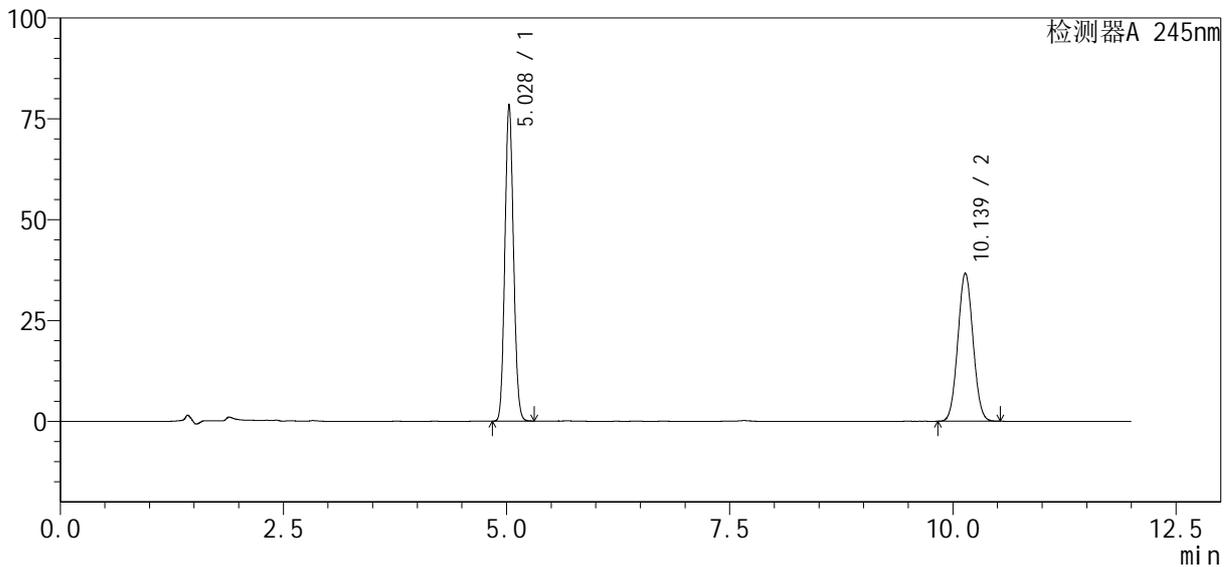
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-575-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 20:46:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.028	54.712	524274	78381	13003	1.096	--
2	10.139	45.288	433963	36704	16785	1.049	20.888
总计		100.000	958237	115085			

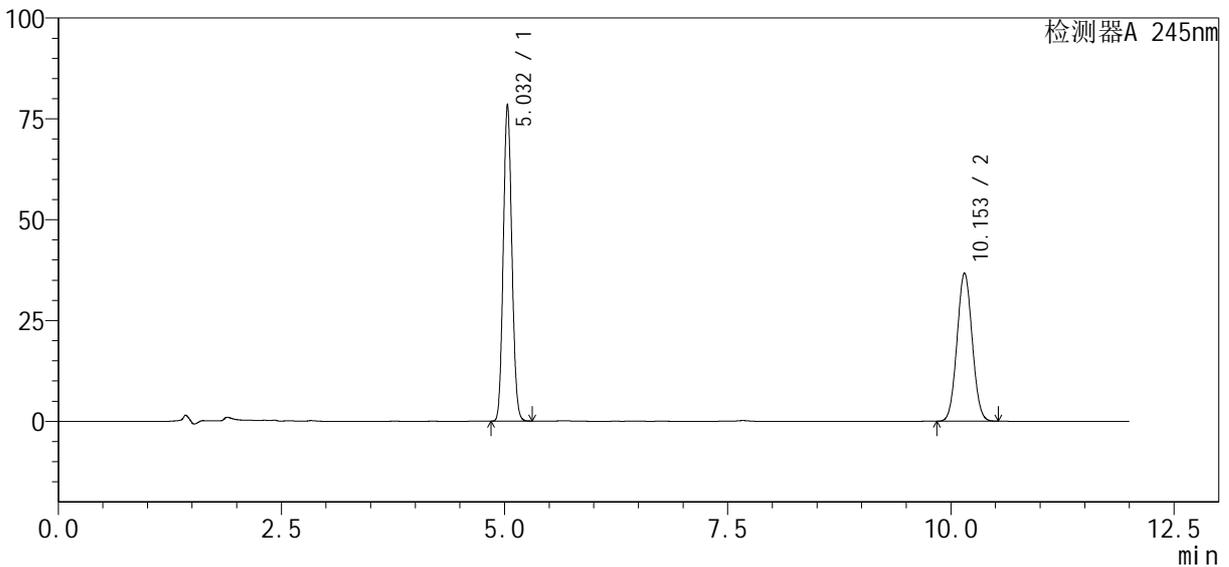
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-576-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 20:58:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:39:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.032	54.715	524259	78395	13030	1.097	--
2	10.153	45.285	433905	36738	16867	1.048	20.942
总计		100.000	958164	115133			

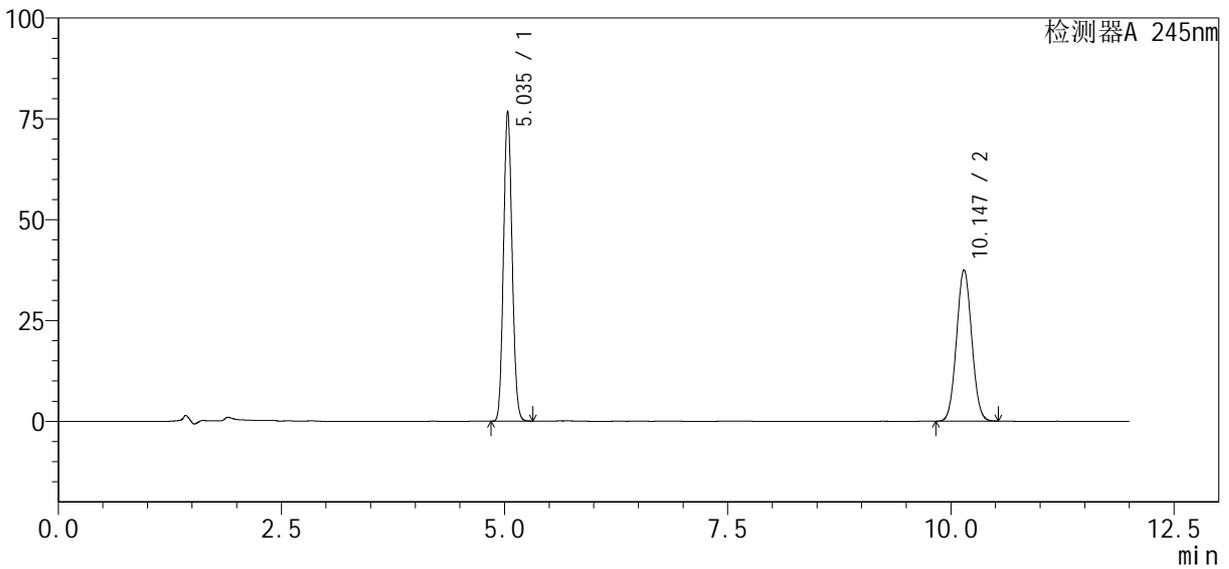
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-577-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 21:11:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:40:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.035	53.689	513986	76560	13006	1.098	--
2	10.147	46.311	443357	37521	16825	1.049	20.889
总计		100.000	957343	114081			

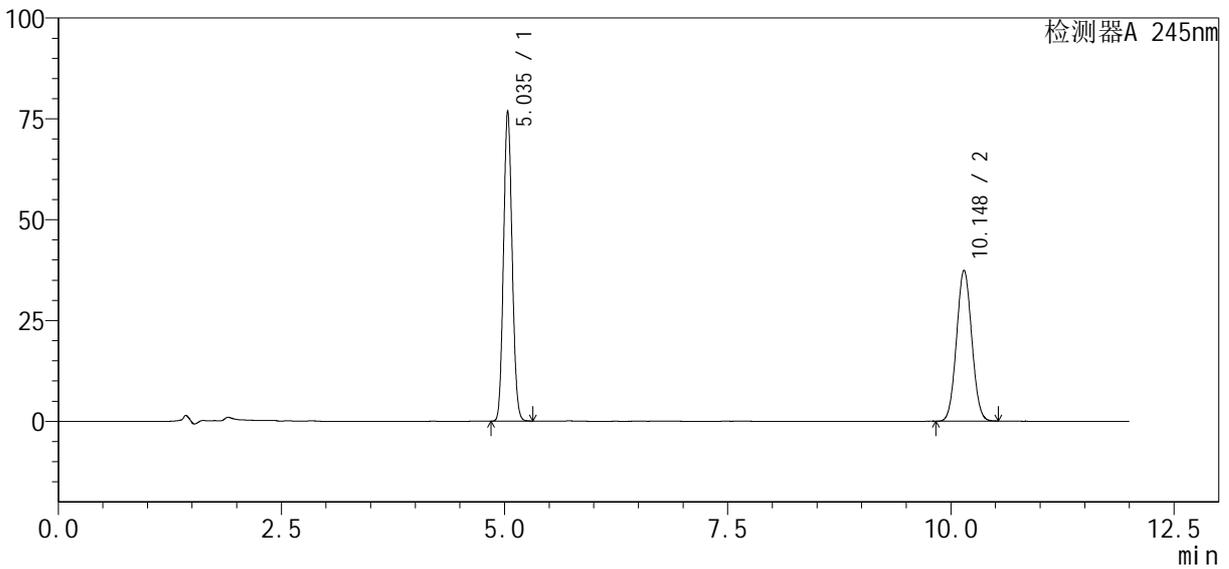
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-578-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 21:23:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:40:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.035	53.698	514609	76613	12978	1.096	--
2	10.148	46.302	443731	37441	16712	1.049	20.835
总计		100.000	958340	114054			

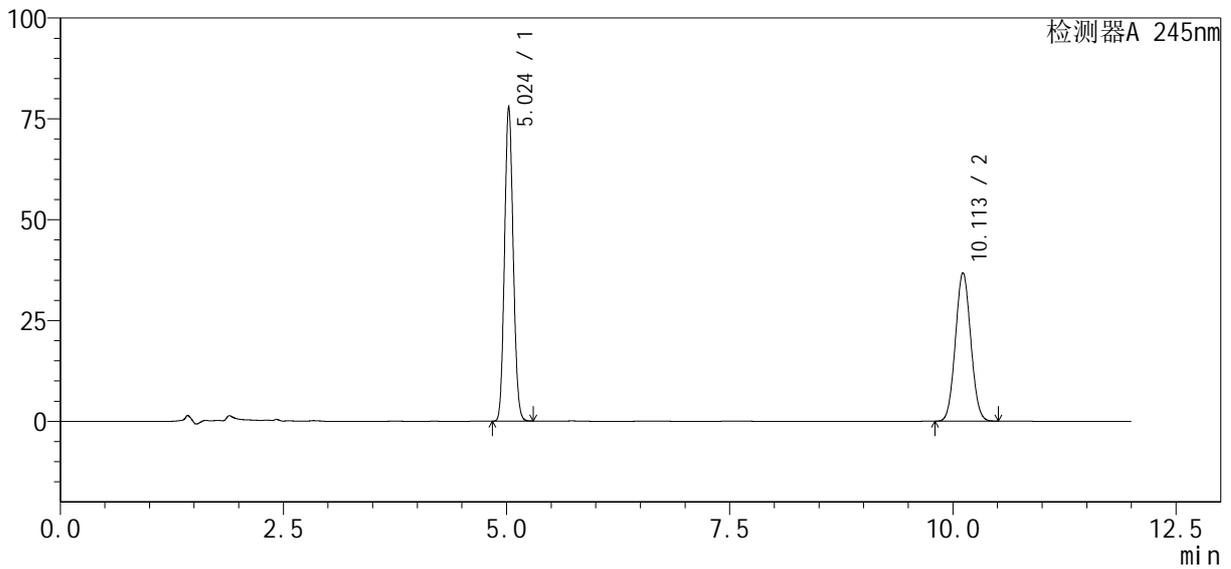
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-579-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 21:35:54 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:40:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.024	54.436	525157	77861	12763	1.101	--
2	10.113	45.564	439572	36839	16386	1.054	20.608
总计		100.000	964729	114700			

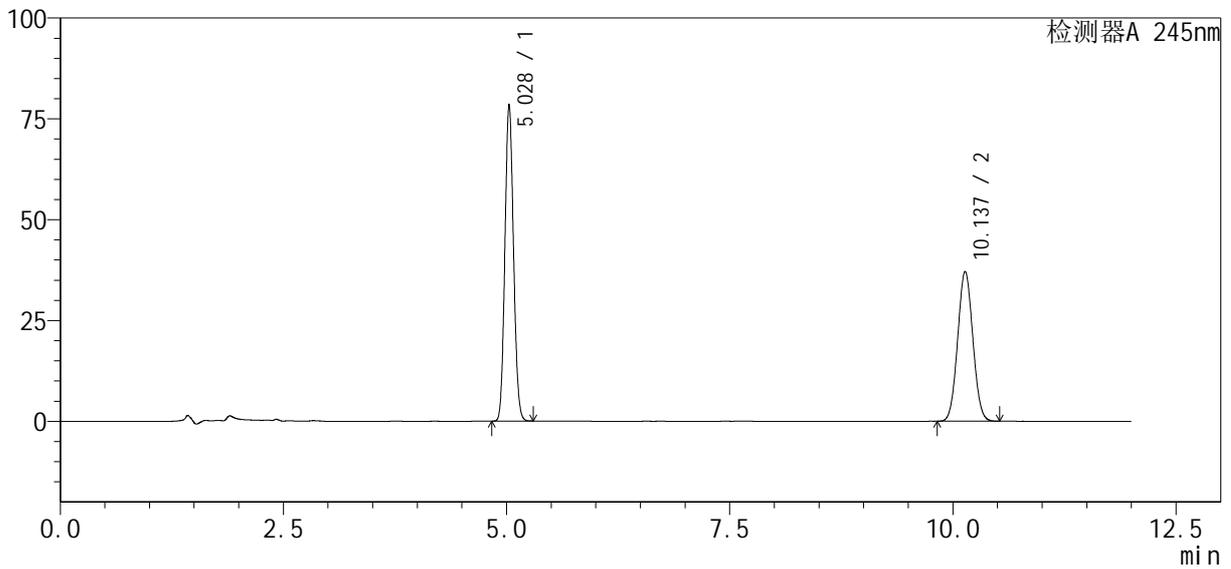
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-580-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 21:48:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:40:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.028	54.453	525128	78388	12959	1.099	--
2	10.137	45.547	439232	37128	16754	1.050	20.858
总计		100.000	964360	115516			

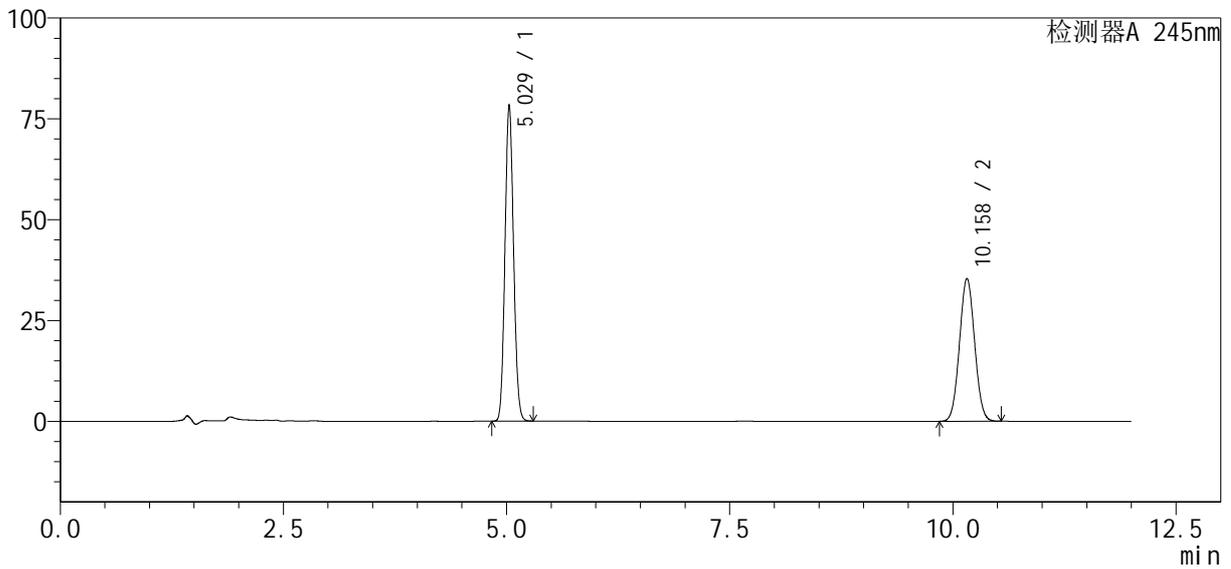
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-581-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 22:00:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:40:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.029	55.596	522197	78346	13084	1.095	--
2	10.158	44.404	417067	35396	16971	1.046	21.032
总计		100.000	939264	113743			

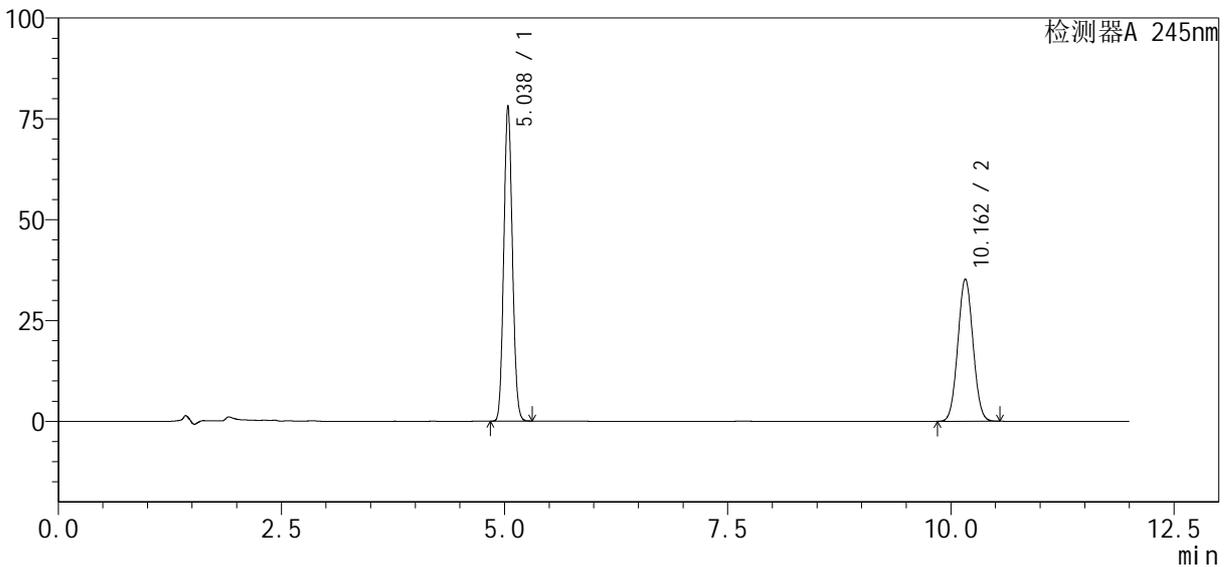
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-582-2 - 2024031021p-zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 22:13:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:40:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.038	55.573	521902	78146	13055	1.095	--
2	10.162	44.427	417224	35275	16841	1.047	20.932
总计		100.000	939125	113421			

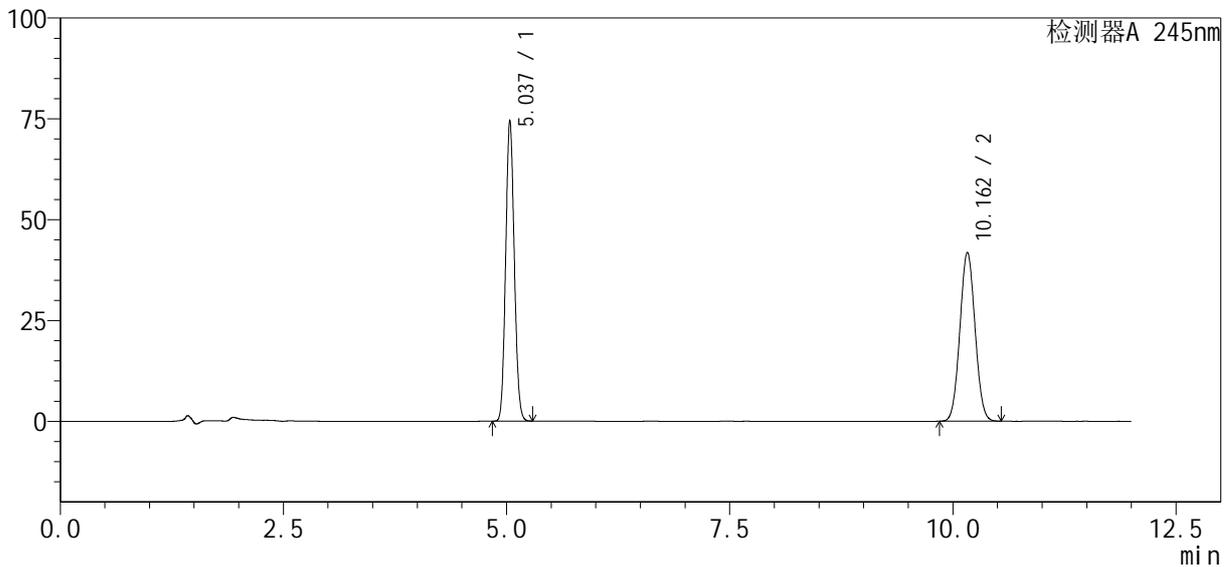
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-583-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 22:25:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/29 09:40:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.037	50.202	497755	74431	13041	1.096	--
2	10.162	49.798	493760	41875	16944	1.047	20.977
总计		100.000	991515	116306			

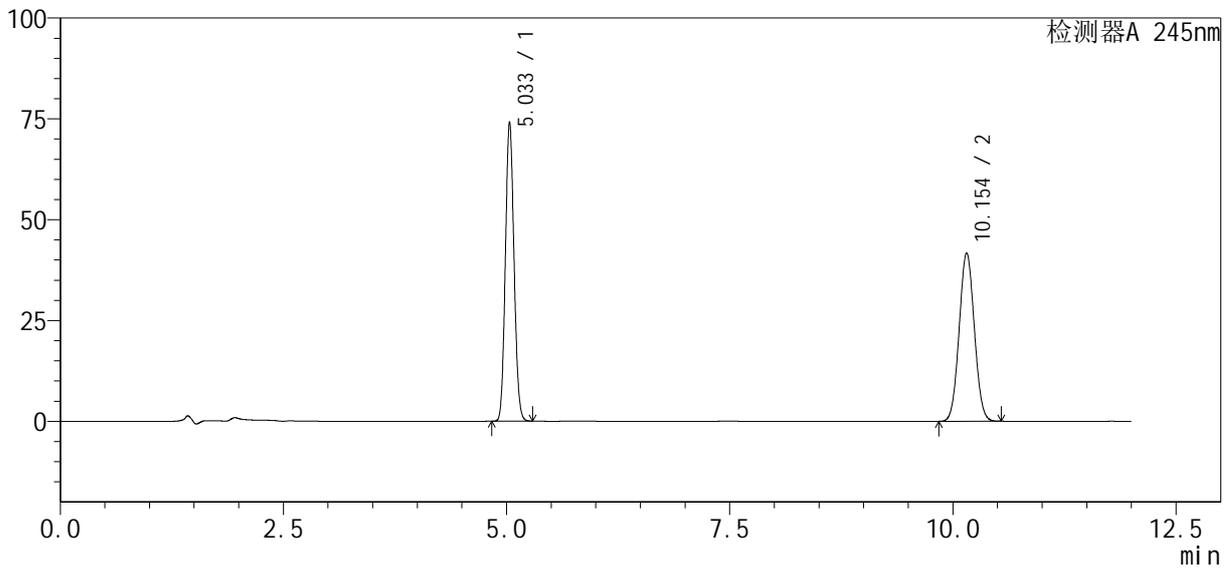
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-41/29-584-2 - zzp-rcd-js1y-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcd-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240428-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/28 22:37:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/29 09:40:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	5.033	50.190	497036	73956	12958	1.099	--
2	10.154	49.810	493282	41762	16865	1.048	20.917
总计		100.000	990318	115718			

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2