



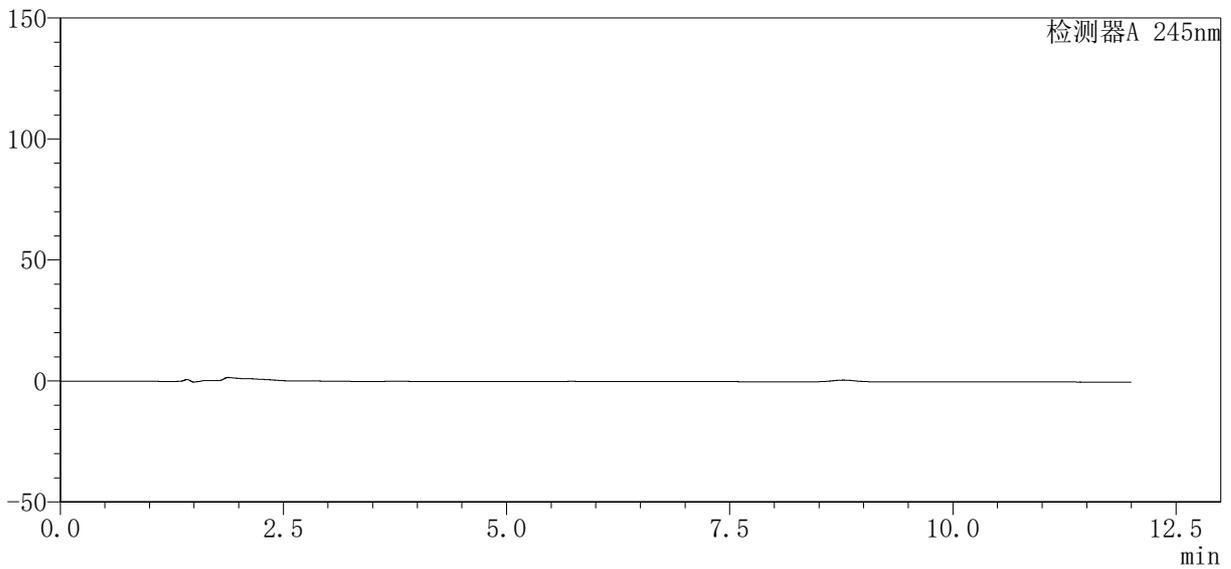
SMF-4083

<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-4083 - 0-45/1-45-4 - zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 10:42:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2024/04/30 09:21:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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							

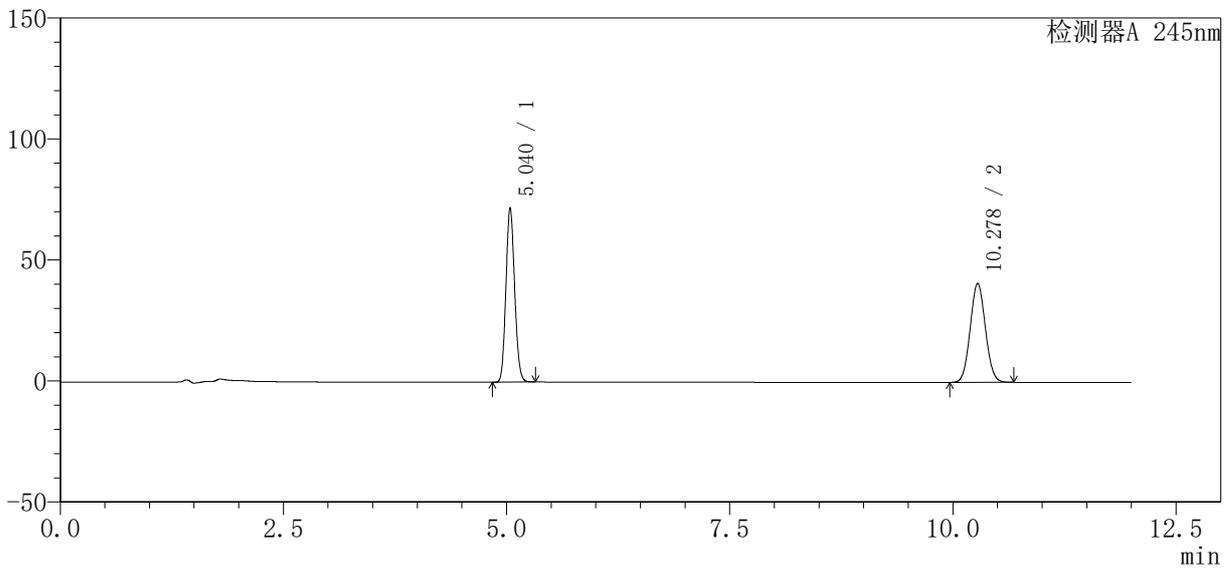
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil 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-4083 - 0-45/1-46-4 - zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 10:54:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2024/04/30 09:21:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	486973	50.176	72007	12794	1.114	--
2	10.278	483555	49.824	40886	17325	1.062	21.356
总计		970528	100.000	112893			

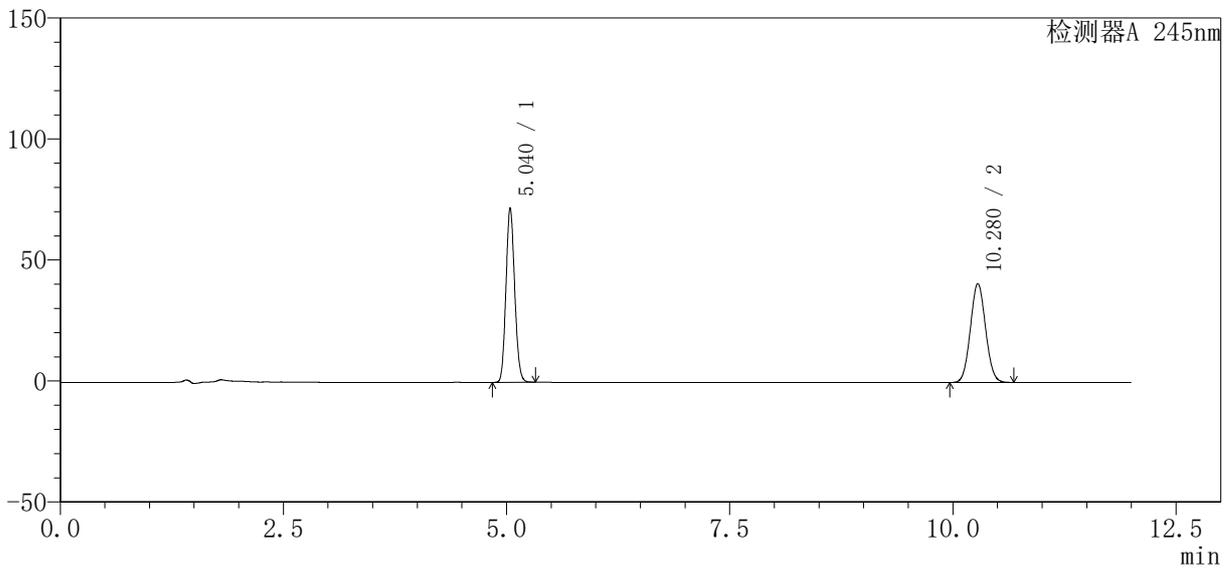
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil 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-4083 - 0-45/1-47-4 - zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:06:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2024/04/30 09:21:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

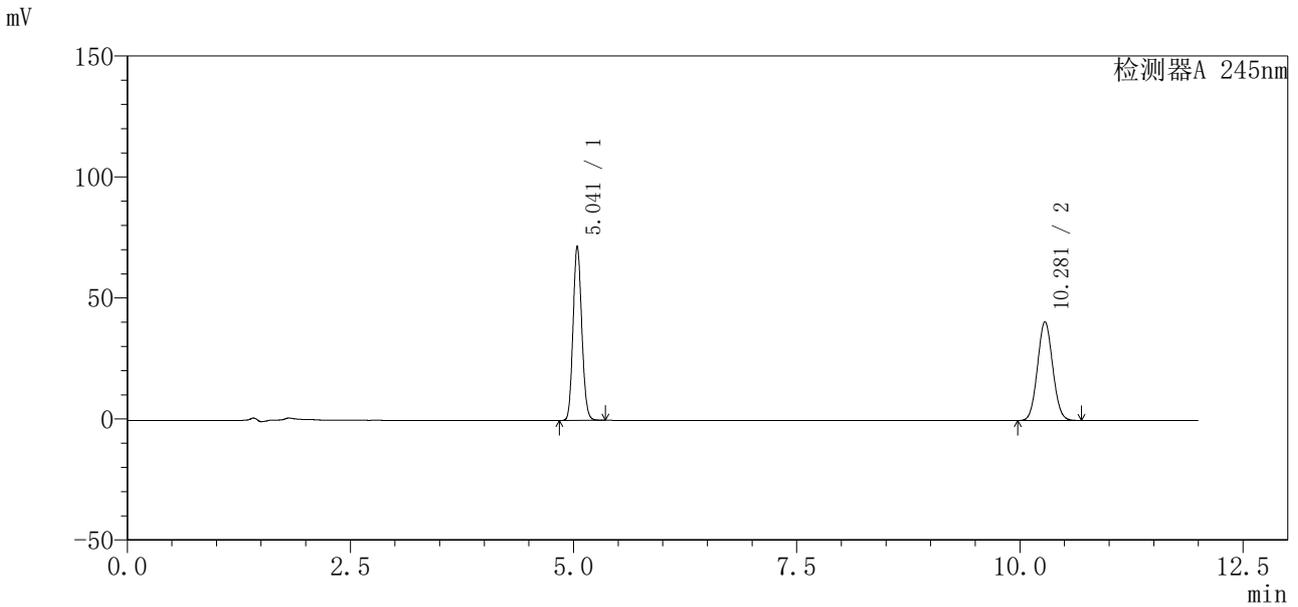
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.040	487411	50.208	72035	12789	1.114	--
2	10.280	483376	49.792	40889	17332	1.062	21.361
总计		970787	100.000	112924			

图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-桨法-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-4083 - 0-45/1-48-3 - zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:19:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:21:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<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	5.041	487642	50.230	71928	12786	1.115	--
2	10.281	483170	49.770	40856	17323	1.062	21.355
总计		970812	100.000	112784			

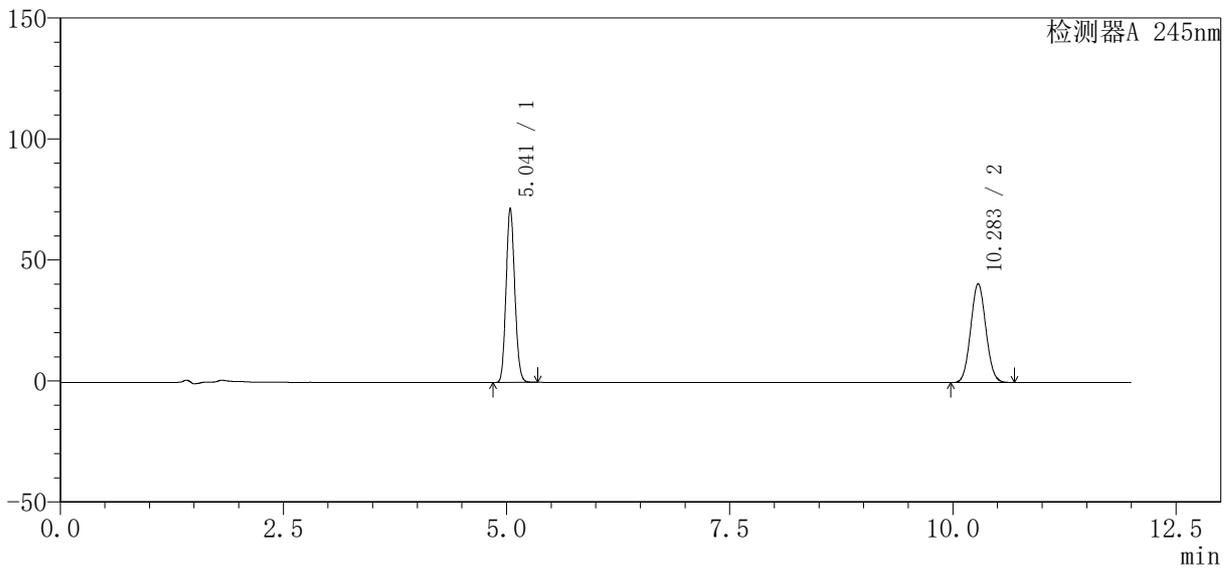
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil 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-4083 - 0-45/1-49-3 - zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:31:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:21:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	5.041	487566	50.224	71861	12775	1.116	--
2	10.283	483211	49.776	40809	17310	1.062	21.351
总计		970776	100.000	112670			

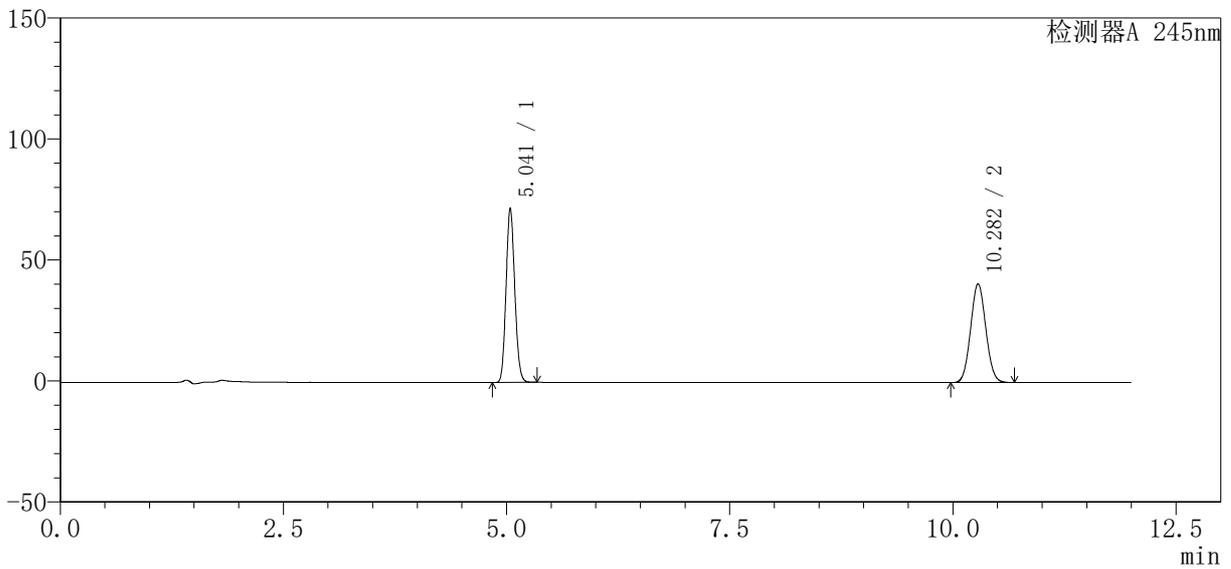
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<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-4083 - 0-45/1-50-3 - zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:43:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:21:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	5.041	487441	50.216	71864	12767	1.115	--
2	10.282	483245	49.784	40816	17304	1.062	21.345
总计		970686	100.000	112680			

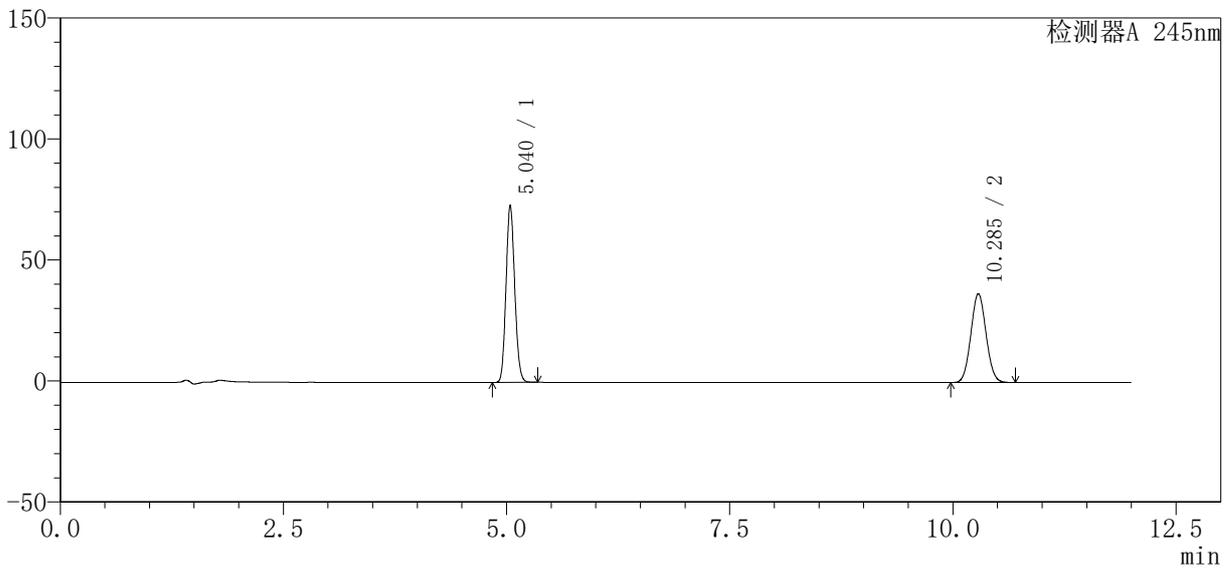
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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-4083 - 0-45/1-51-3 - 2024040821p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 11:56:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:21:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

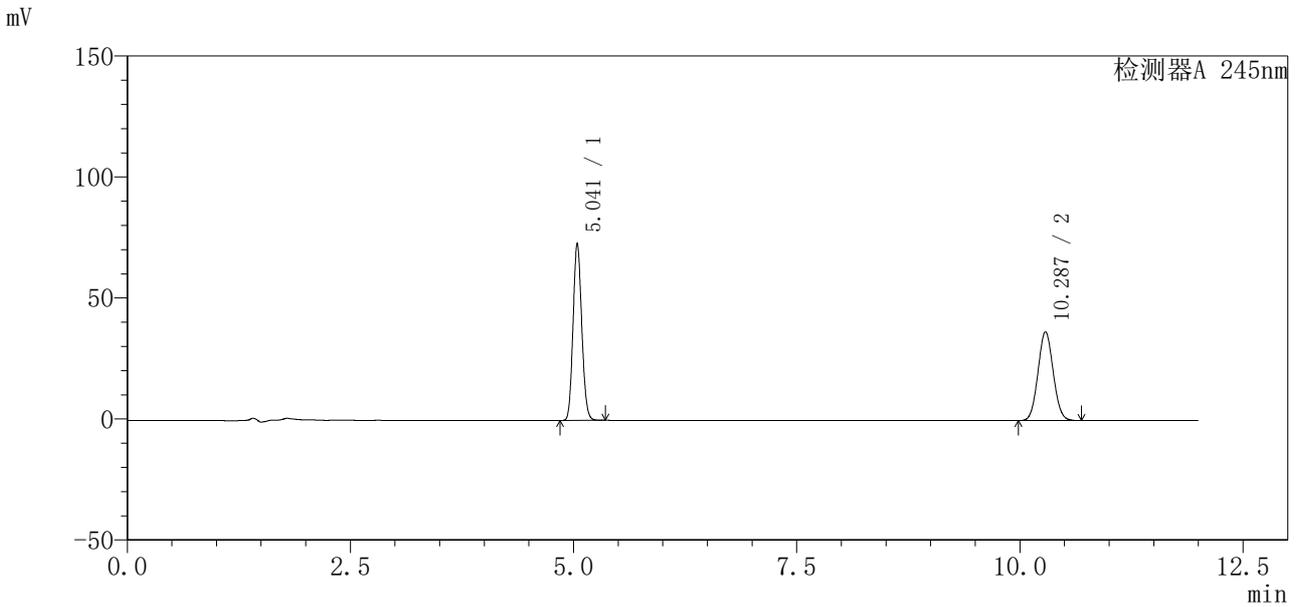
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.040	495496	53.253	73107	12780	1.115	--
2	10.285	434965	46.747	36717	17308	1.062	21.361
总计		930461	100.000	109823			

图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024040821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-4083 - 0-45/1-52-3 - 2024040821p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:08:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:21:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<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	5.041	495106	53.252	73075	12803	1.115	--
2	10.287	434634	46.748	36723	17325	1.062	21.377
总计		929740	100.000	109799			

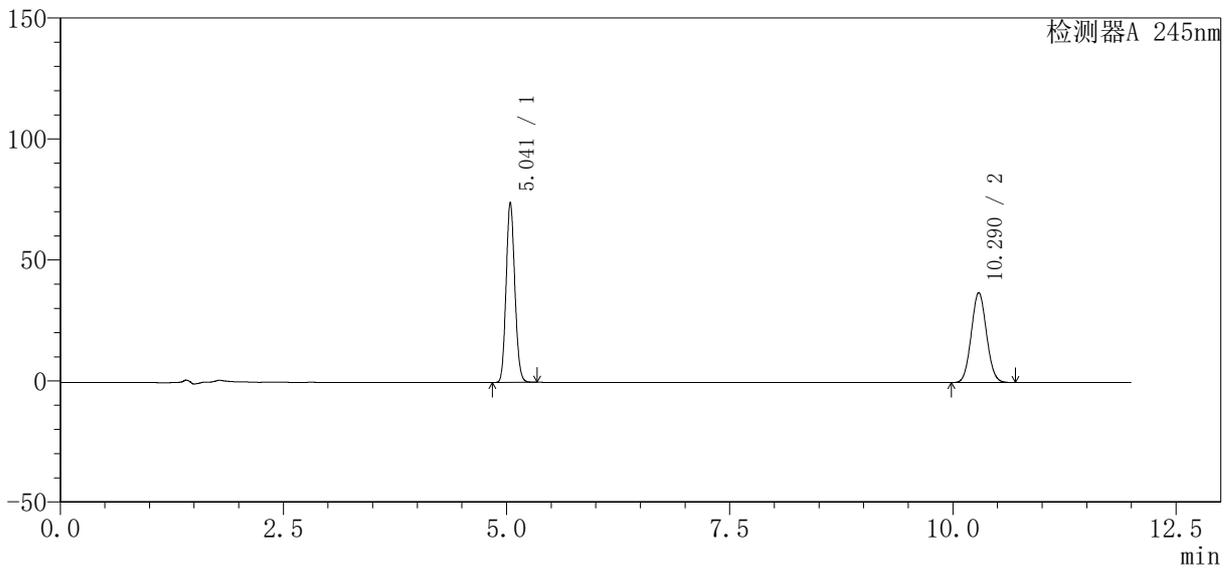
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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-4083 - 0-45/1-53-3 - 2024040821p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:21:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:21:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

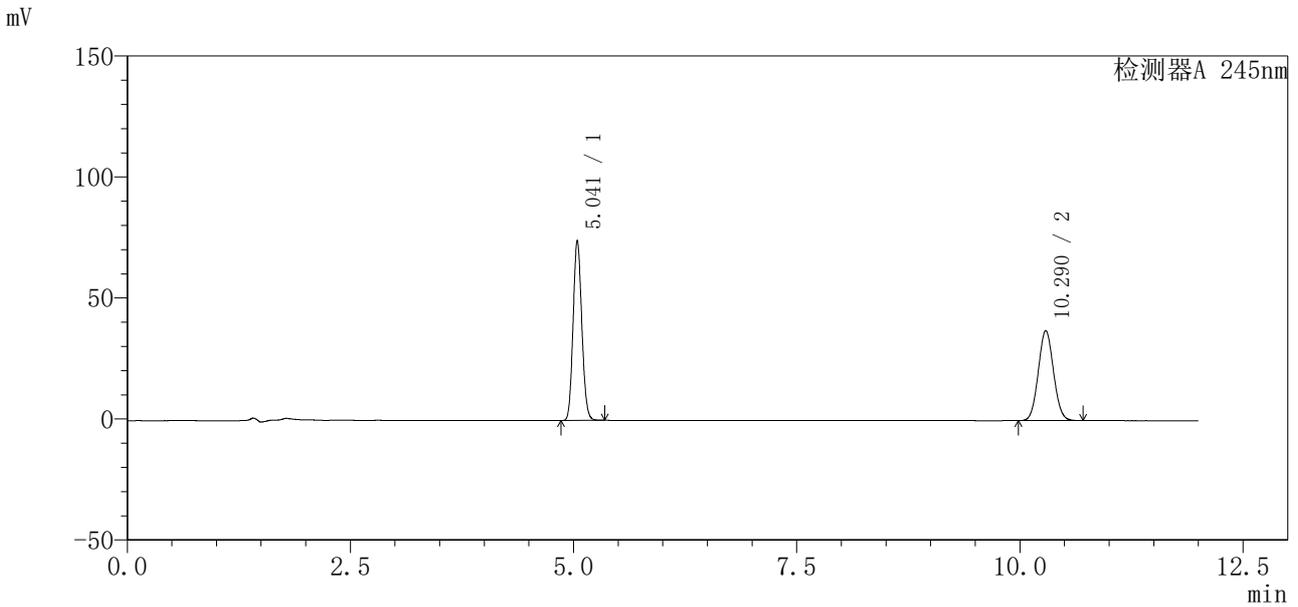
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.041	503666	53.346	74241	12789	1.115	--
2	10.290	440488	46.654	37192	17316	1.062	21.374
总计		944154	100.000	111433			

图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040821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-4083 - 0-45/1-54-3 - 2024040821p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:33:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:22:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<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	5.041	503652	53.340	74260	12791	1.115	--
2	10.290	440577	46.660	37194	17313	1.062	21.374
总计		944229	100.000	111454			

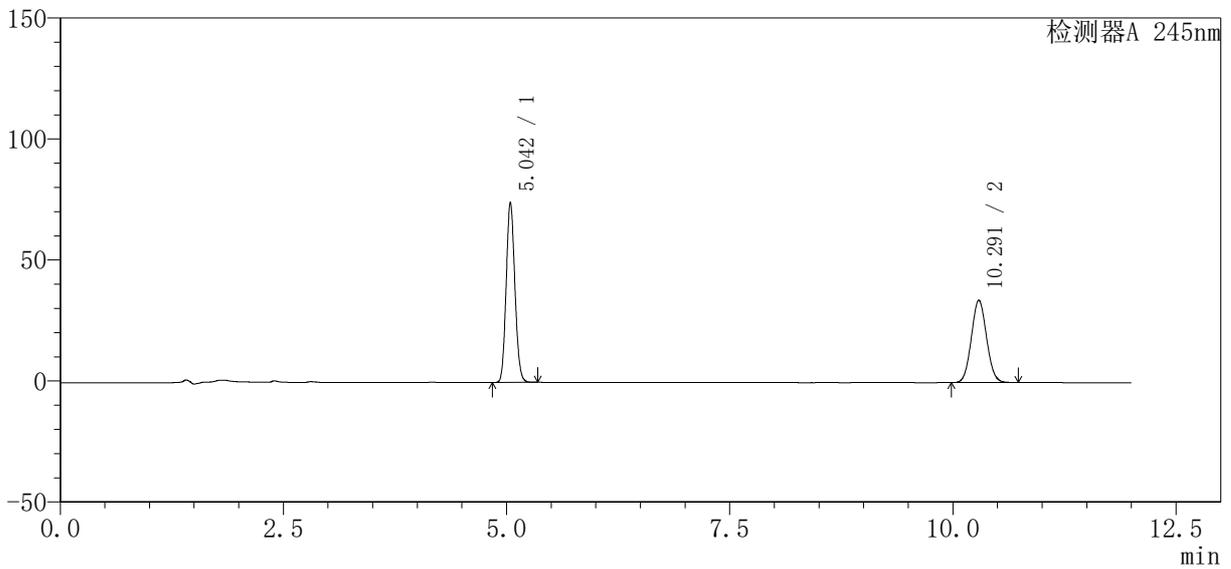
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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-4083 - 0-45/1-55-3 - 2024040821p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:45:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:22:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	504021	55.540	74169	12801	1.115	--
2	10.291	403468	44.460	34034	17319	1.062	21.377
总计		907489	100.000	108203			

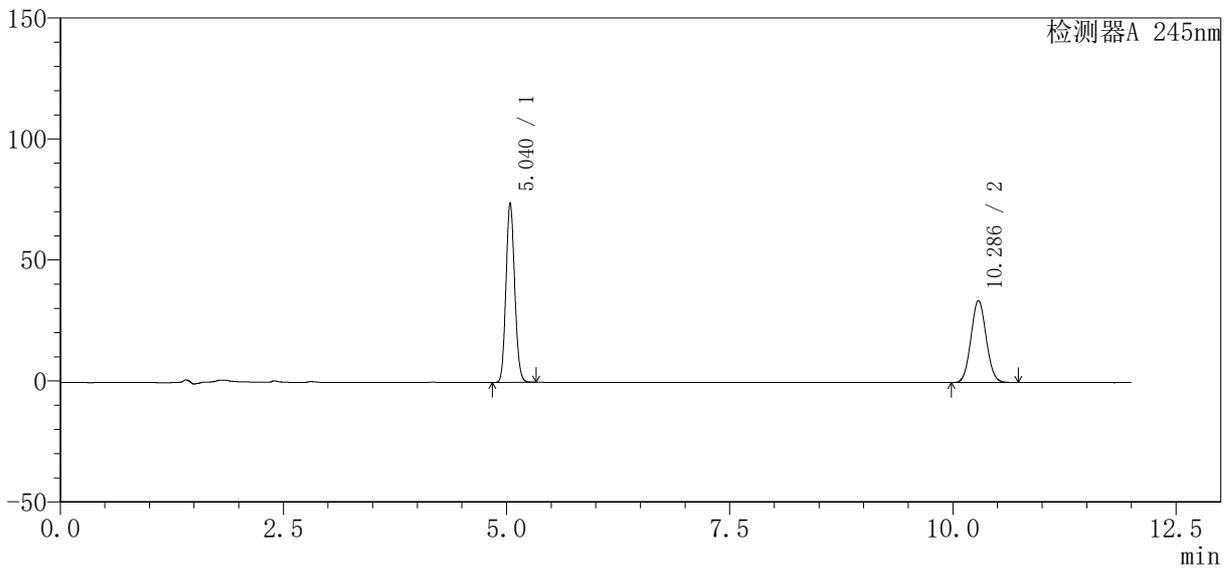
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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-4083 - 0-45/1-56-3 - 2024040821p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 12:58:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:22:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	502642	55.528	74214	12785	1.114	--
2	10.286	402569	44.472	33960	17306	1.063	21.367
总计		905211	100.000	108174			

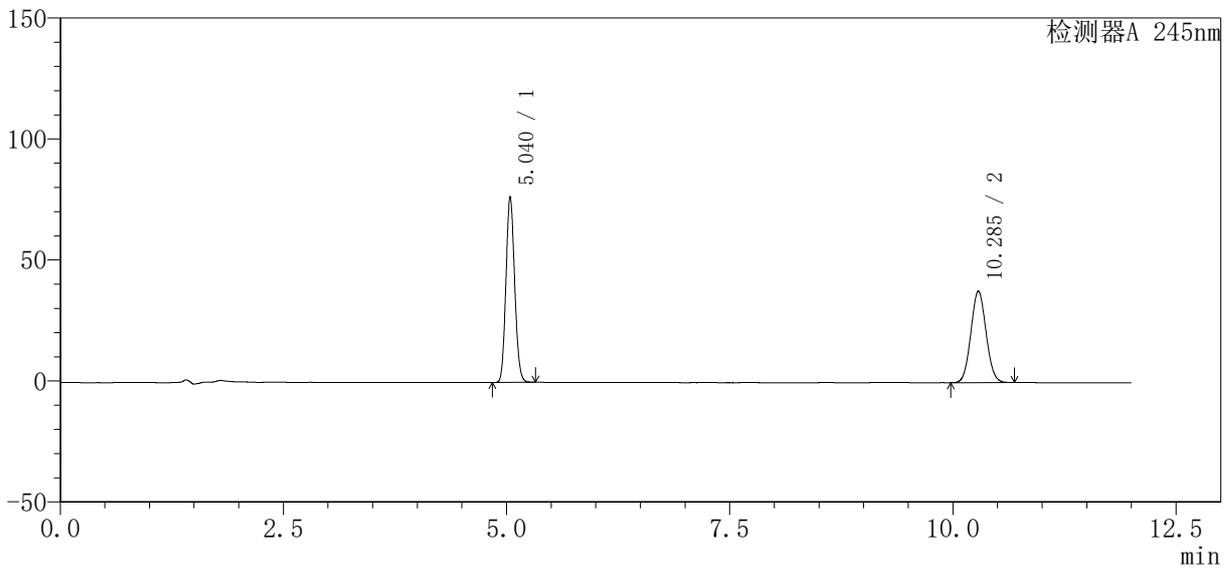
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil 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-4083 - 0-45/1-57-3 - 2024040821p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:10:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:22:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	519431	53.680	76781	12790	1.113	--
2	10.285	448206	46.320	37807	17282	1.063	21.358
总计		967637	100.000	114589			

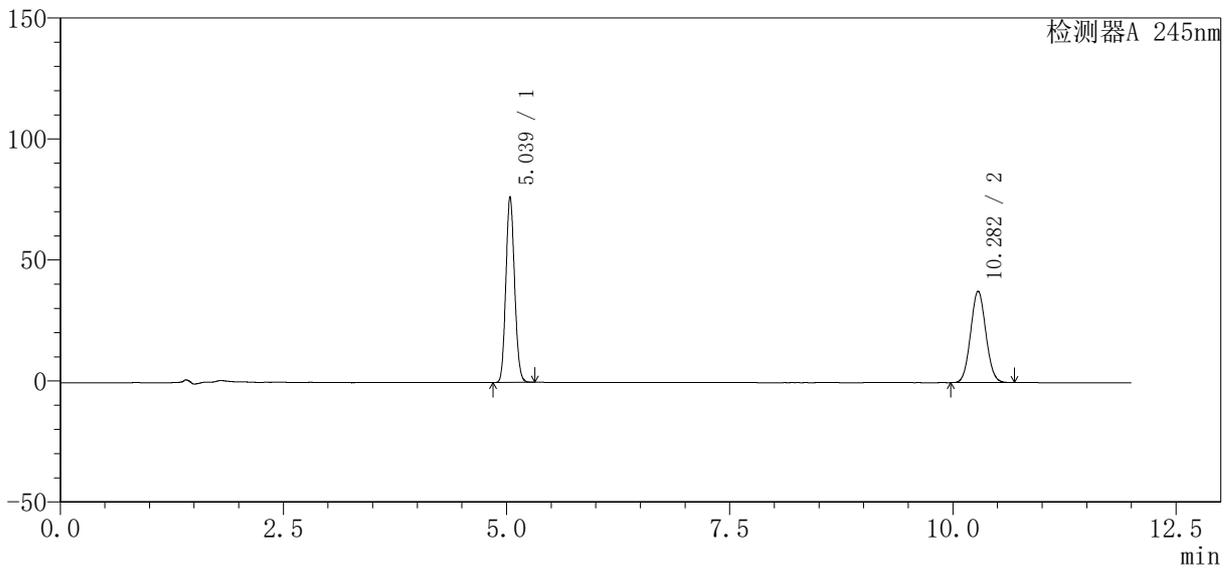
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil 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-4083 - 0-45/1-58-3 - 2024040821p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:23:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:22:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	519339	53.679	76782	12773	1.113	--
2	10.282	448143	46.321	37810	17275	1.063	21.347
总计		967482	100.000	114592			

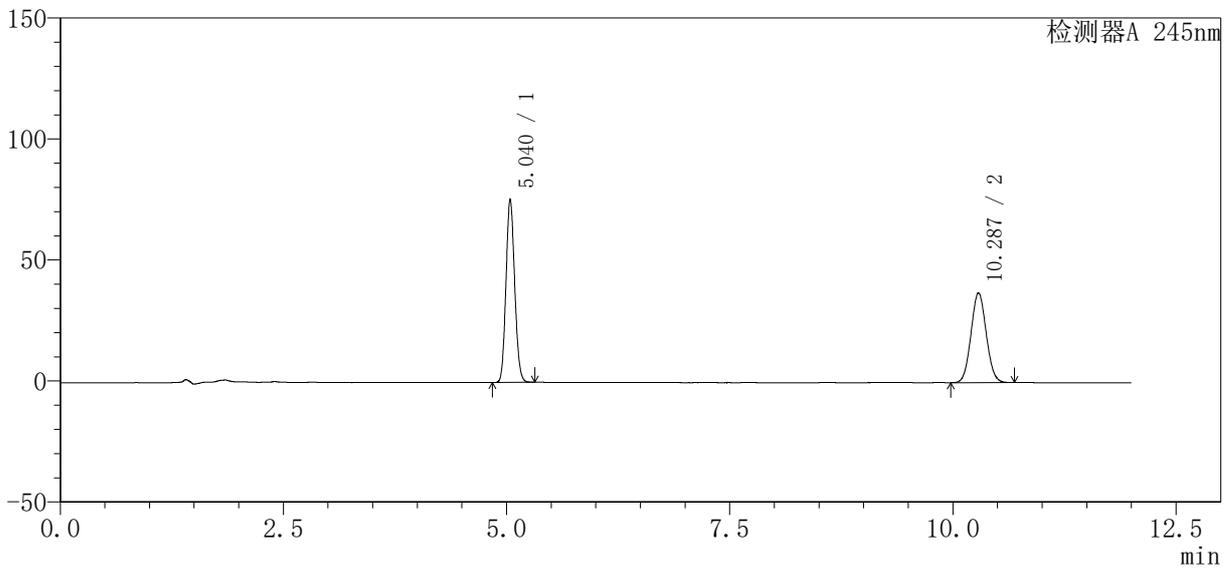
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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-4083 - 0-45/1-59-3 - 2024040821p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:35:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:22:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

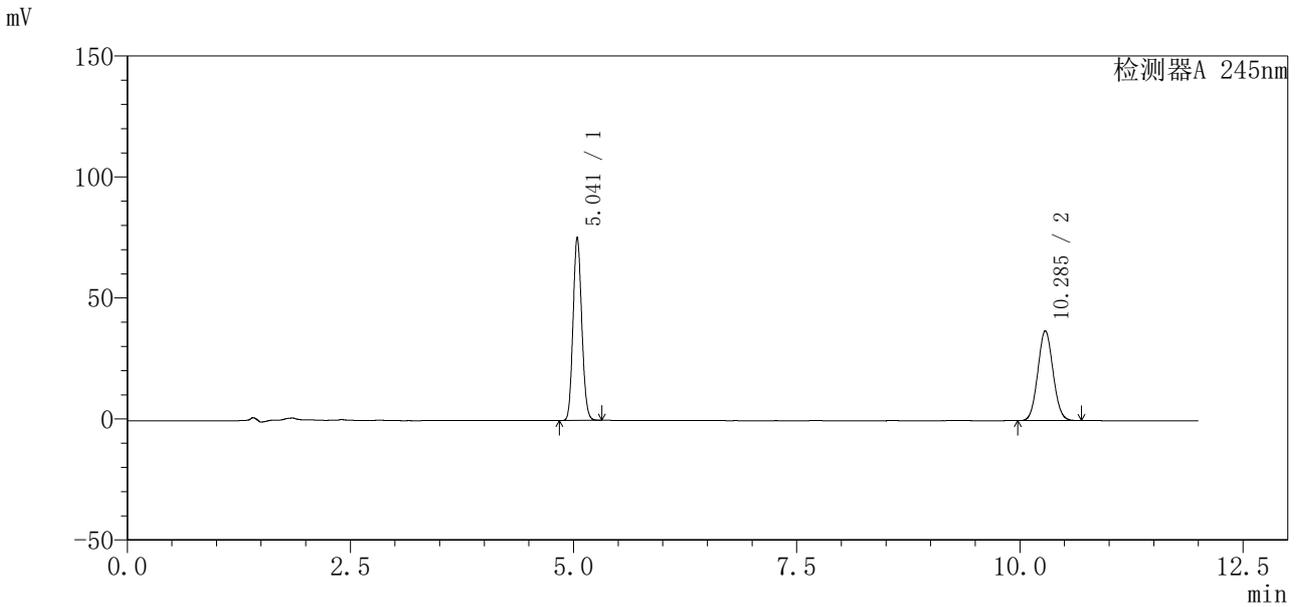
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.040	511752	53.784	75625	12782	1.113	--
2	10.287	439736	46.216	37114	17280	1.062	21.358
总计		951487	100.000	112739			

图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040821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 Topsisil 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-4083 - 0-45/1-60-3 - 2024040821p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 13:47:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:22:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<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	5.041	512218	53.805	75602	12776	1.113	--
2	10.285	439764	46.195	37081	17282	1.063	21.346
总计		951982	100.000	112683			

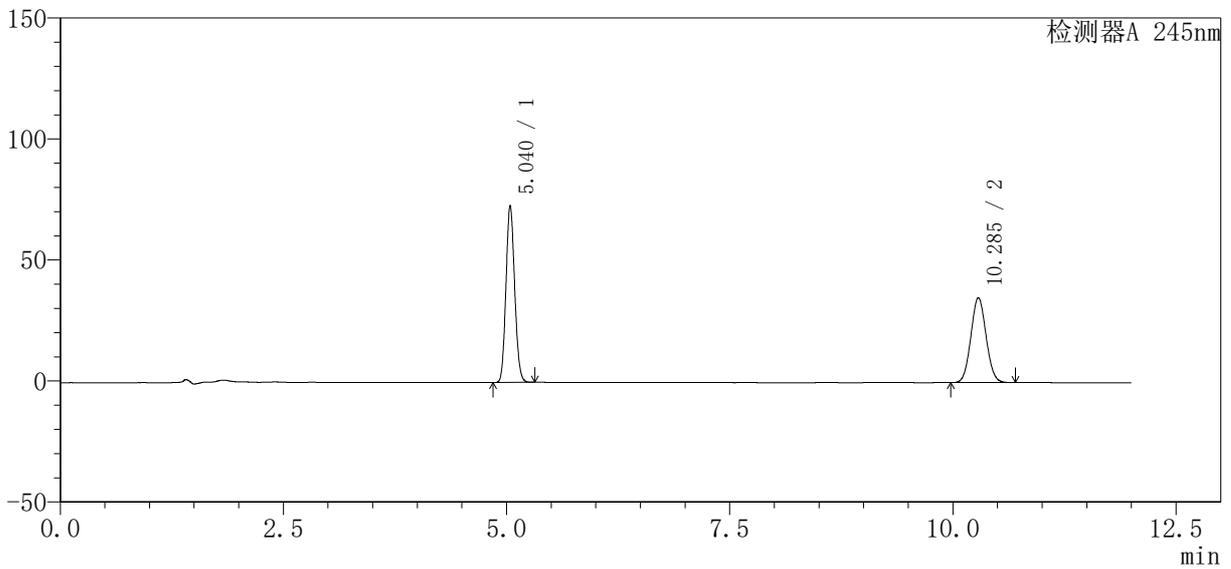
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil 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-4083 - 0-45/1-61-3 - 2024040821p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:00:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:22:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

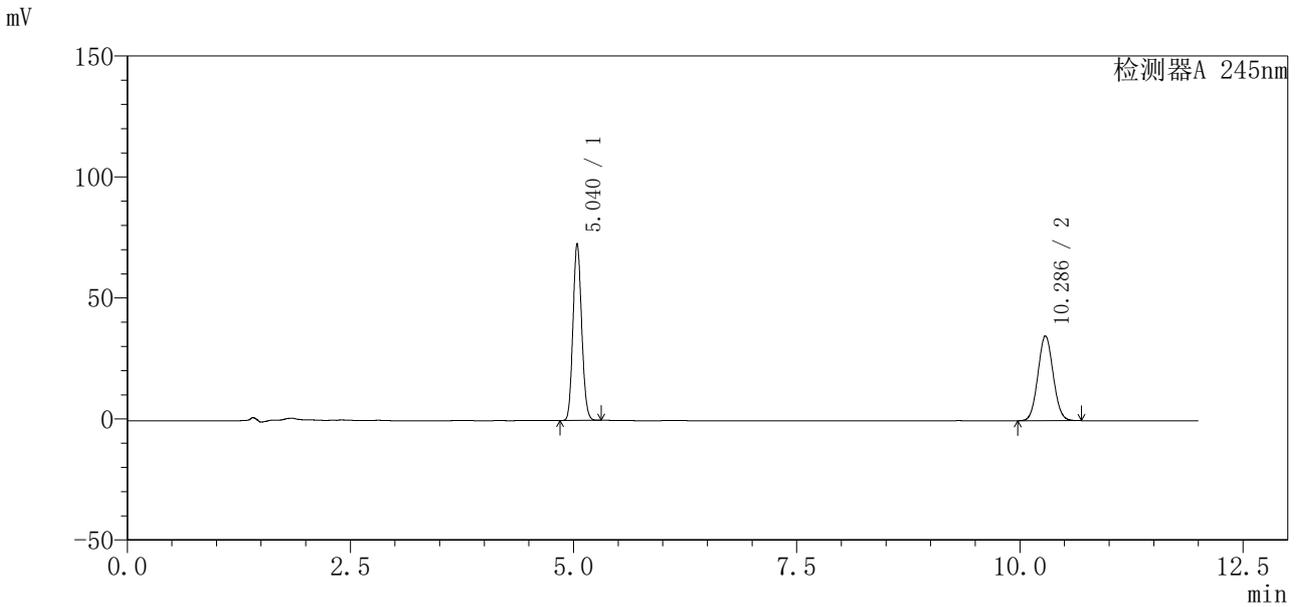
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.040	494801	54.327	73108	12772	1.113	--
2	10.285	415979	45.673	35073	17262	1.063	21.344
总计		910780	100.000	108181			

图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040821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 Topsisil 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-4083 - 0-45/1-62-3 - 2024040821p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:12:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:22:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<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	494467	54.321	73083	12776	1.113	--
2	10.286	415808	45.679	35068	17283	1.062	21.356
总计		910275	100.000	108152			

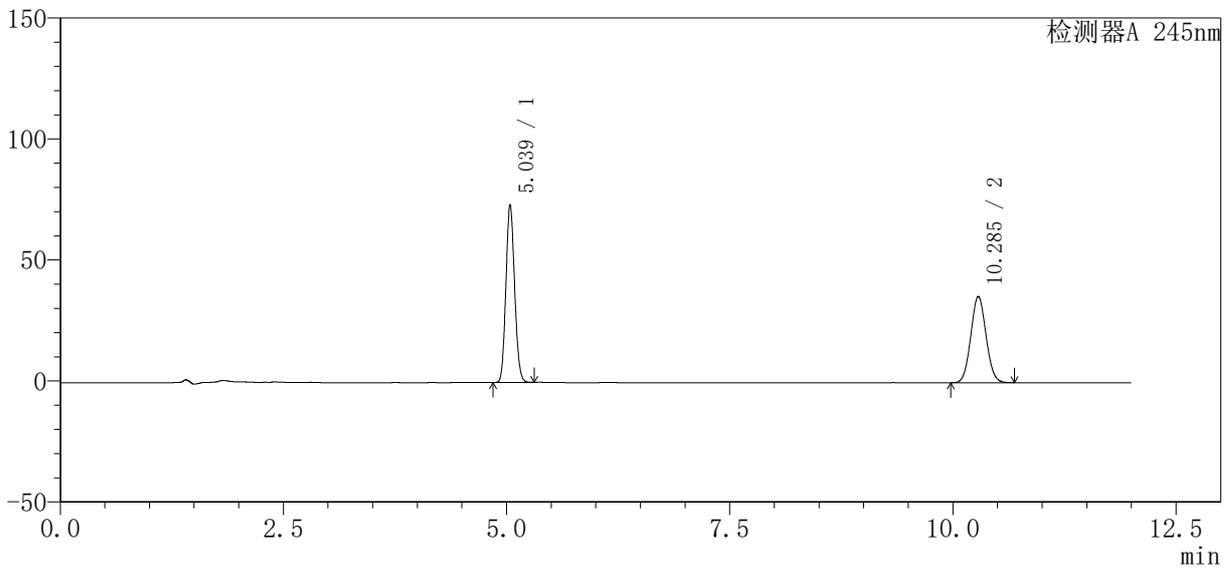
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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-4083 - 0-45/1-63-3 - 2024040921p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:24:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:22:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	497130	54.075	73474	12764	1.112	--
2	10.285	422206	45.925	35581	17254	1.063	21.340
总计		919336	100.000	109055			

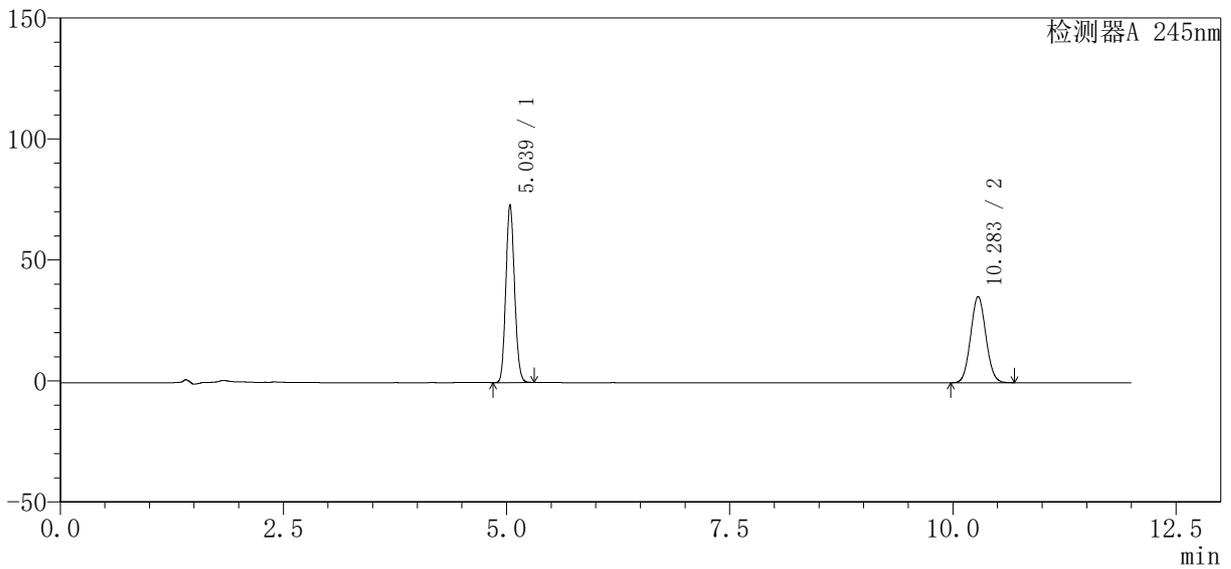
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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-4083 - 0-45/1-64-3 - 2024040921p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:37:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:22:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	496810	54.062	73506	12777	1.112	--
2	10.283	422161	45.938	35601	17261	1.063	21.345
总计		918970	100.000	109107			

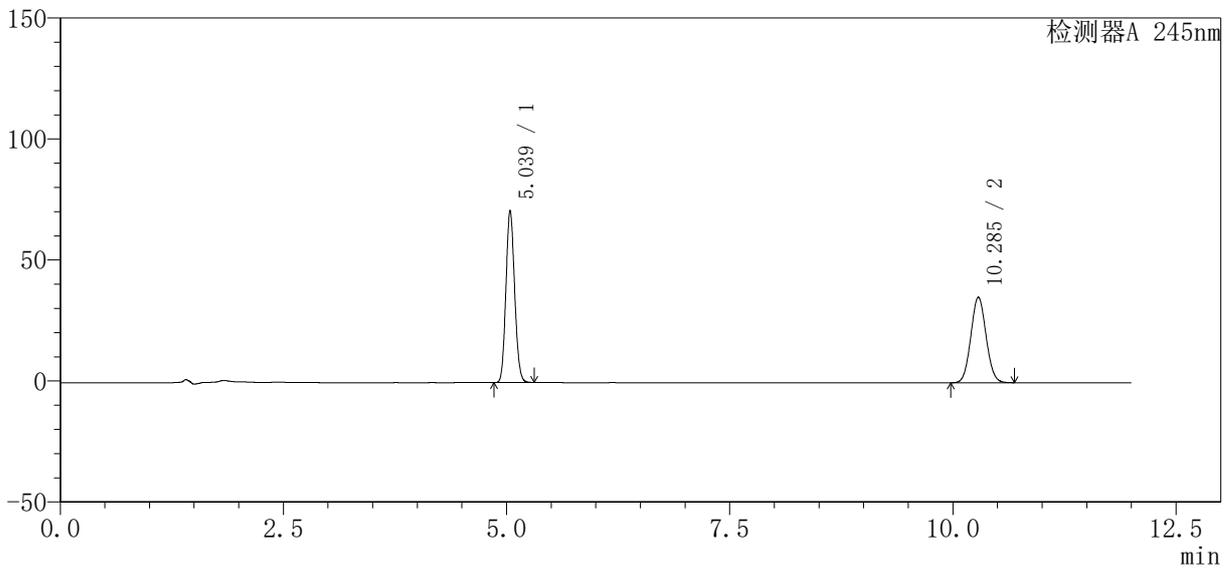
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil 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-4083 - 0-45/1-65-3 - 2024040921p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 14:49:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:22:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	481071	53.440	71113	12769	1.112	--
2	10.285	419139	46.560	35335	17271	1.063	21.349
总计		900209	100.000	106447			

图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



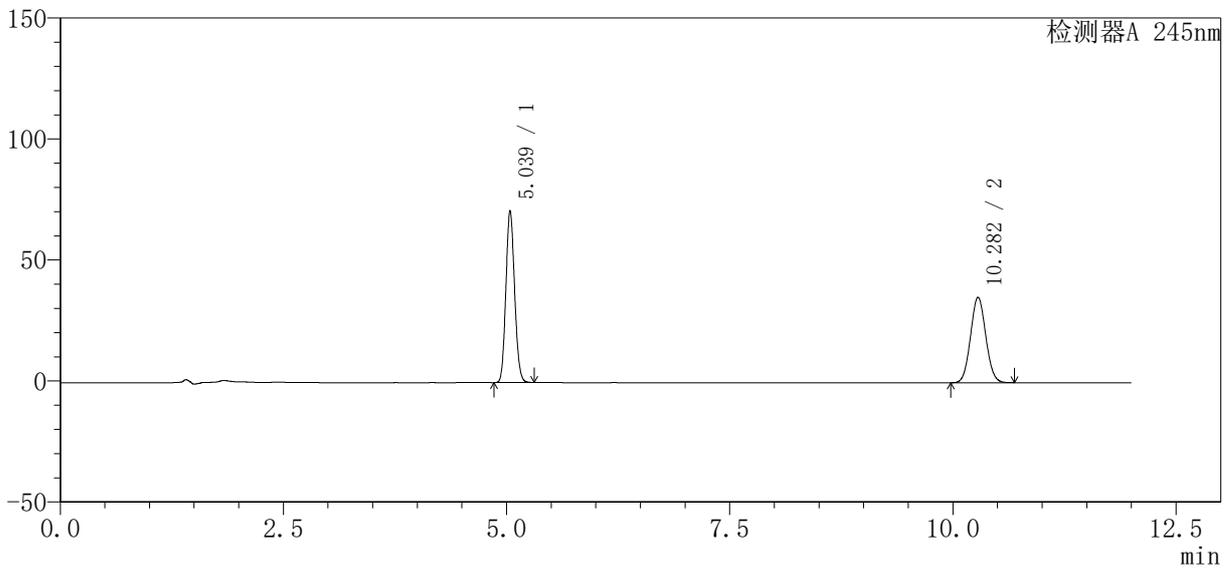
SMF-4083

<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-4083 - 0-45/1-66-3 - 2024040921p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 15:02:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:22:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

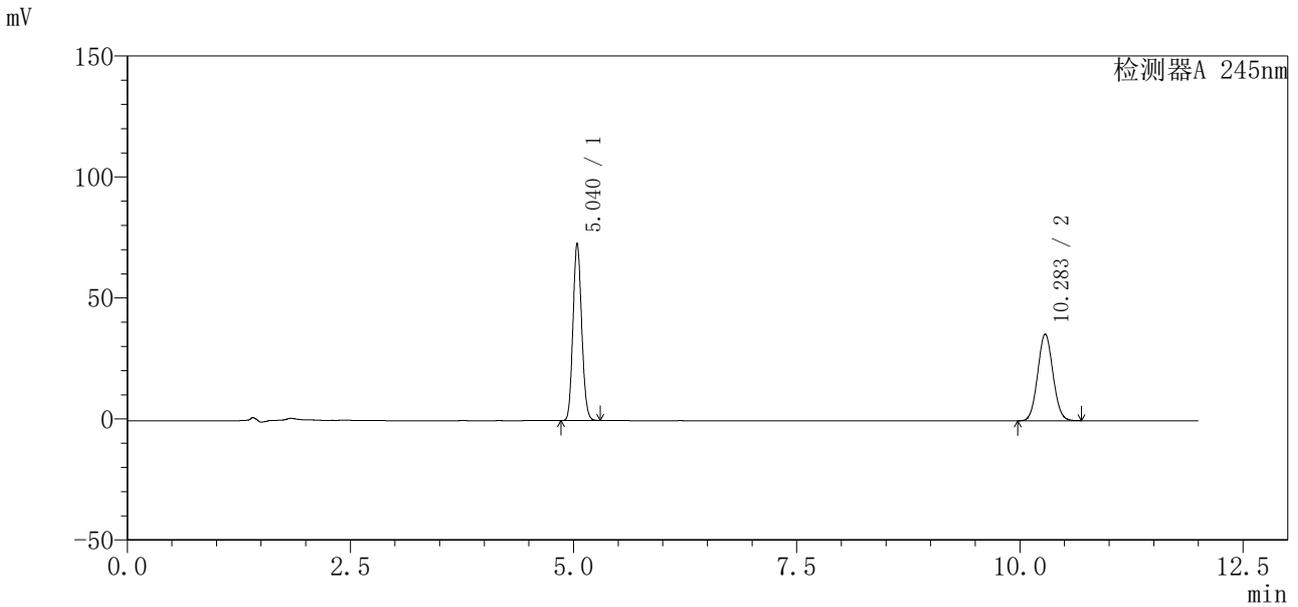
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.039	480849	53.443	71079	12760	1.113	--
2	10.282	418895	46.557	35332	17248	1.063	21.330
总计		899744	100.000	106411			

图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921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 Topsisil 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-4083 - 0-45/1-67-3 - 2024040921p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 15:14:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:22:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<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	495814	53.863	73230	12752	1.113	--
2	10.283	424690	46.137	35791	17250	1.064	21.328
总计		920503	100.000	109021			

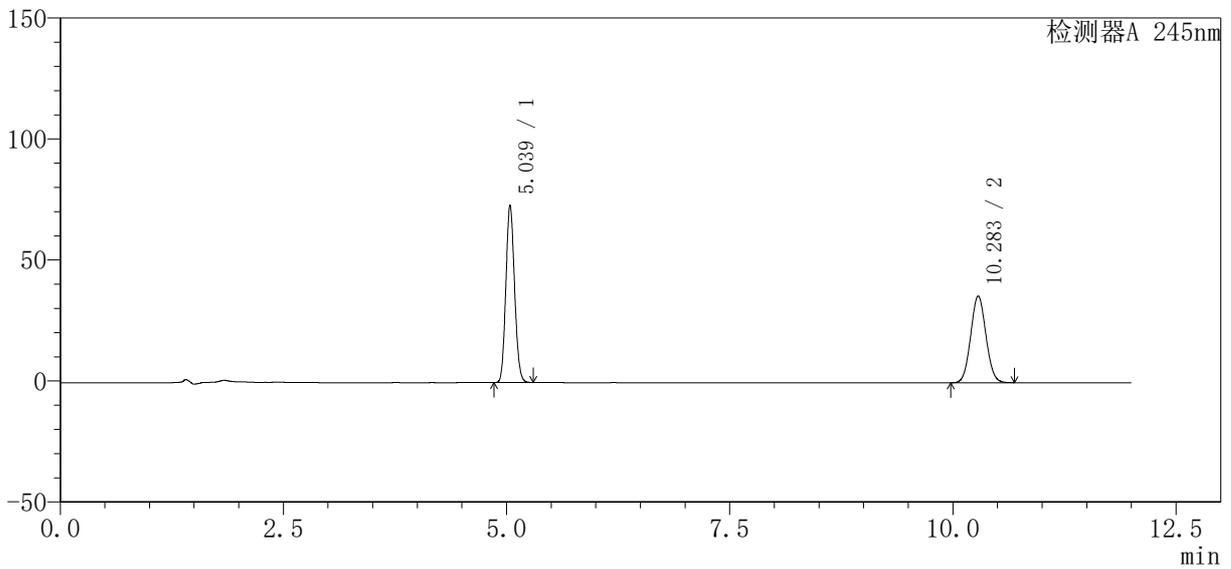
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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-4083 - 0-45/1-68-3 - 2024040921p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 15:26:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:22:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	495831	53.856	73317	12759	1.112	--
2	10.283	424833	46.144	35811	17265	1.063	21.342
总计		920664	100.000	109128			

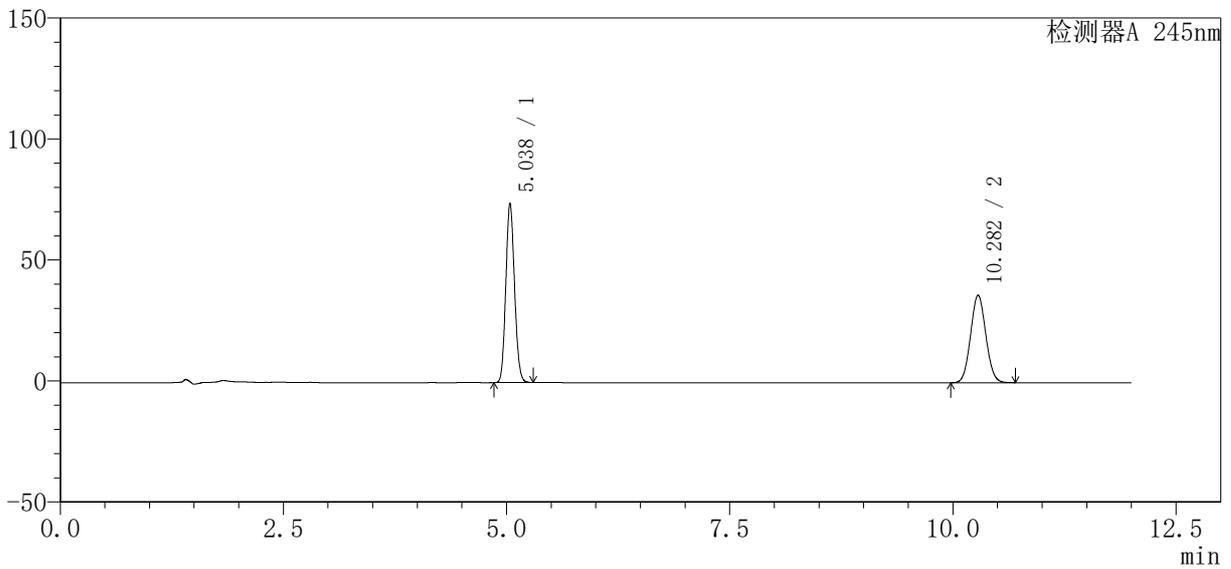
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil 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-4083 - 0-45/1-69-3 - 2024040921p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 15:39:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:22:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	501067	53.874	74082	12757	1.113	--
2	10.282	429002	46.126	36165	17250	1.064	21.334
总计		930069	100.000	110247			

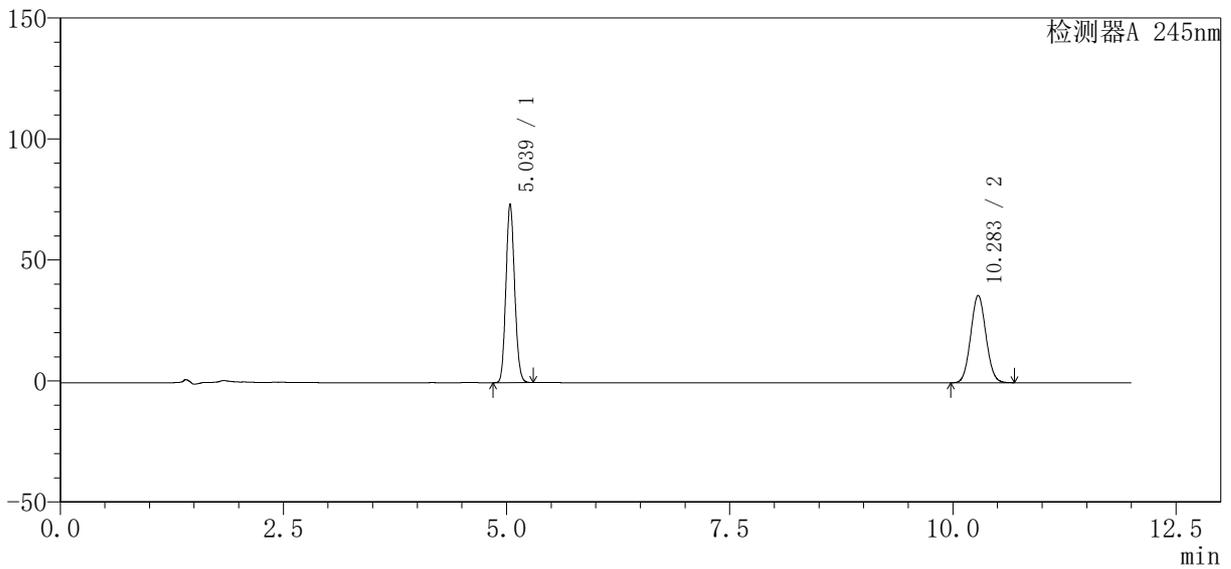
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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-4083 - 0-45/1-70-3 - 2024040921p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 15:51:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:22:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	499766	53.862	73821	12748	1.113	--
2	10.283	428092	46.138	36067	17239	1.064	21.325
总计		927857	100.000	109889			

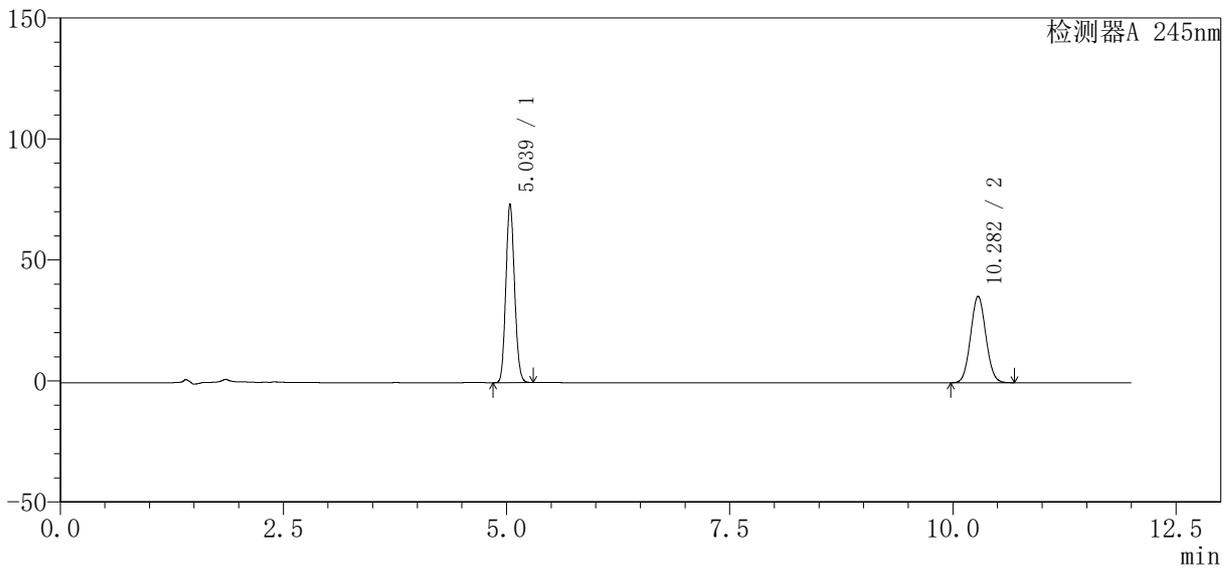
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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-4083 - 0-45/1-71-3 - 2024040921p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 16:04:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:22:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

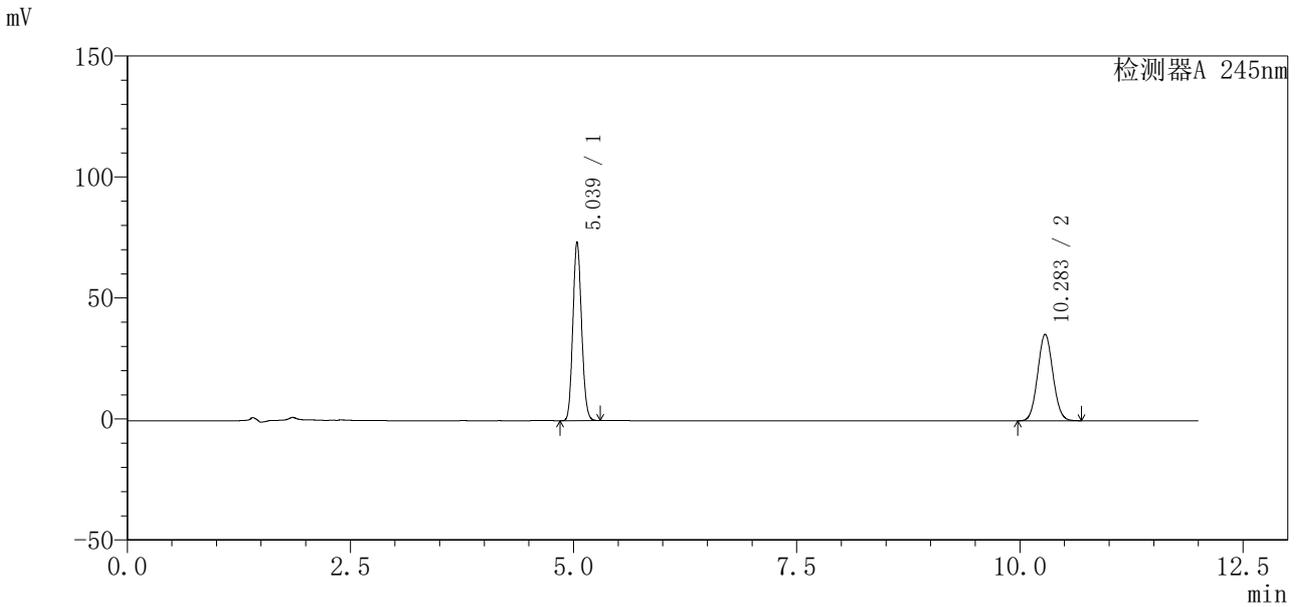
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.039	499370	54.088	73827	12754	1.113	--
2	10.282	423891	45.912	35732	17239	1.064	21.328
总计		923261	100.000	109559			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921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-4083 - 0-45/1-72-3 - 2024040921p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 16:16:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:22:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

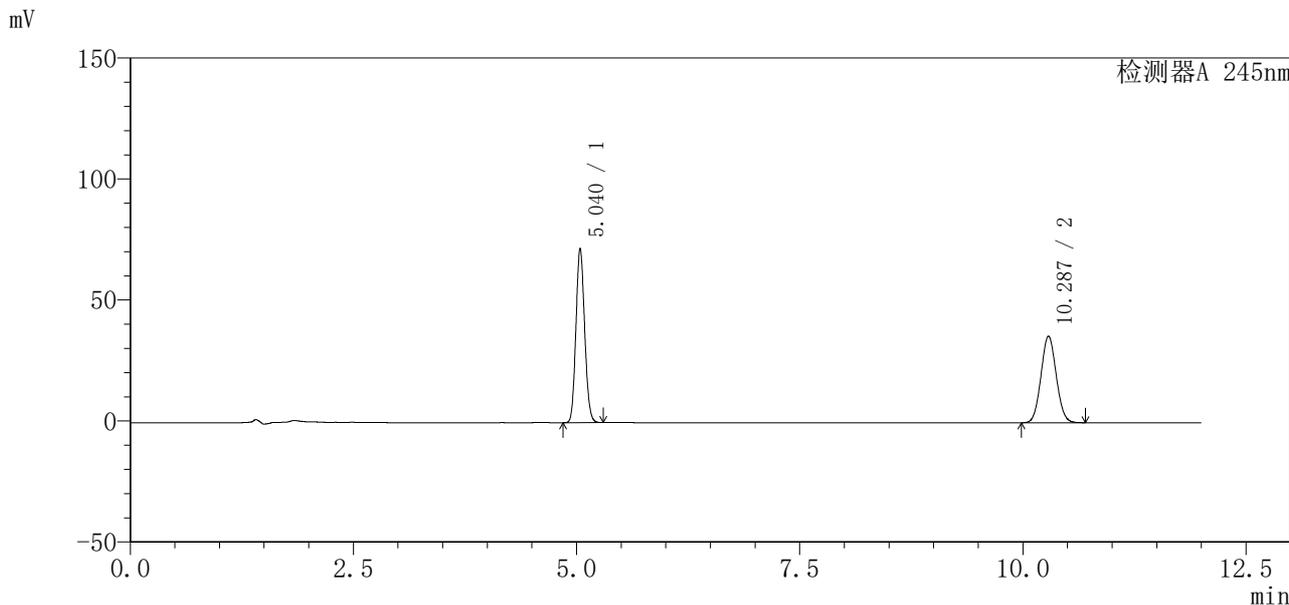
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.039	499629	54.104	73871	12759	1.113	--
2	10.283	423835	45.896	35729	17258	1.064	21.338
总计		923464	100.000	109600			

图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921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 Topsisil 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-4083 - 0-45/1-73-3 - 2024040921p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 16:28:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:22:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<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	487521	53.460	71997	12746	1.113	--
2	10.287	424418	46.540	35780	17250	1.063	21.337
总计		911939	100.000	107777			

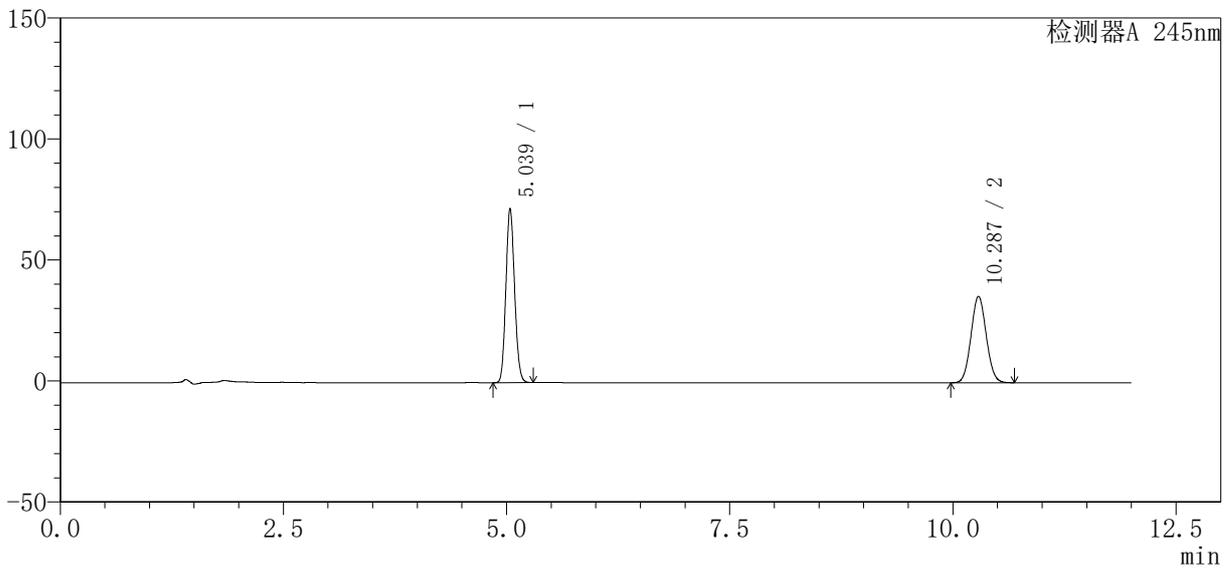
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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-4083 - 0-45/1-74-3 - 2024040921p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 16:41:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	486809	53.461	71972	12762	1.112	--
2	10.287	423781	46.539	35743	17262	1.063	21.351
总计		910589	100.000	107715			

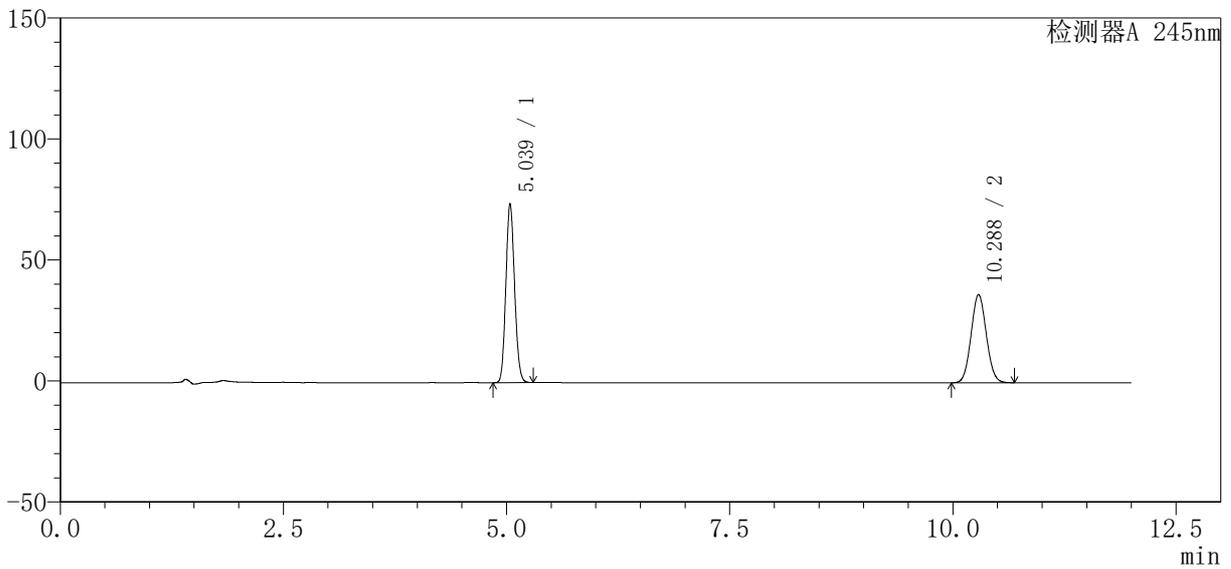
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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-4083 - 0-45/1-75-3 - 2024041021p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 16:53:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:23:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	500602	53.685	73995	12755	1.112	--
2	10.288	431871	46.315	36435	17269	1.063	21.354
总计		932473	100.000	110430			

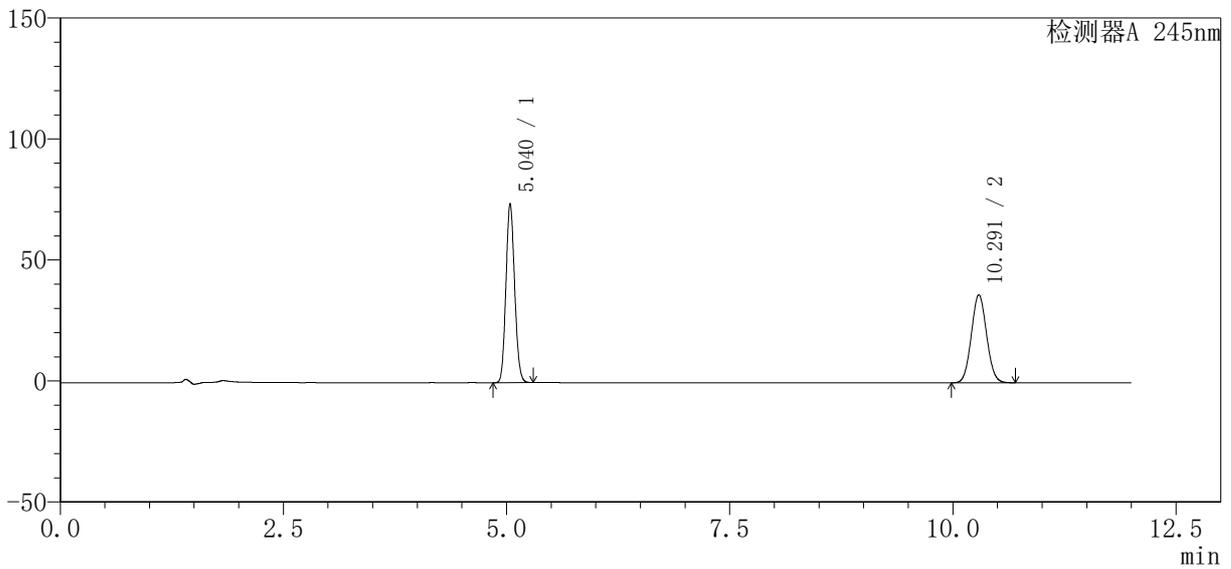
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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-4083 - 0-45/1-76-3 - 2024041021p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 17:05:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	500130	53.680	73958	12775	1.112	--
2	10.291	431553	46.320	36393	17286	1.063	21.371
总计		931682	100.000	110351			

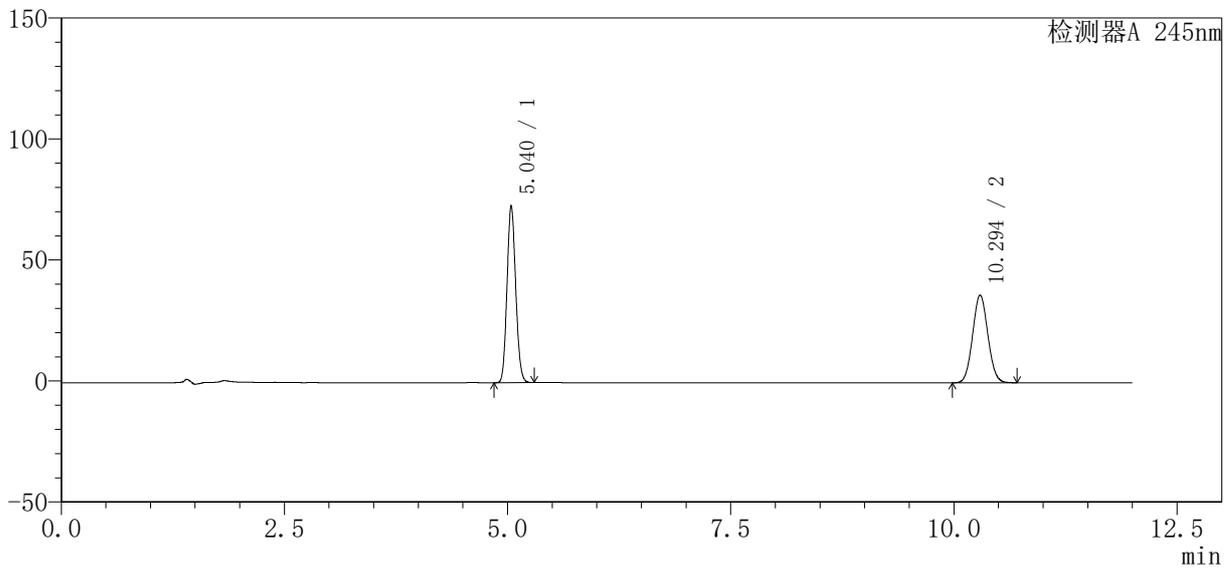
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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-4083 - 0-45/1-77-3 - 2024041021p-zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 17:18:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

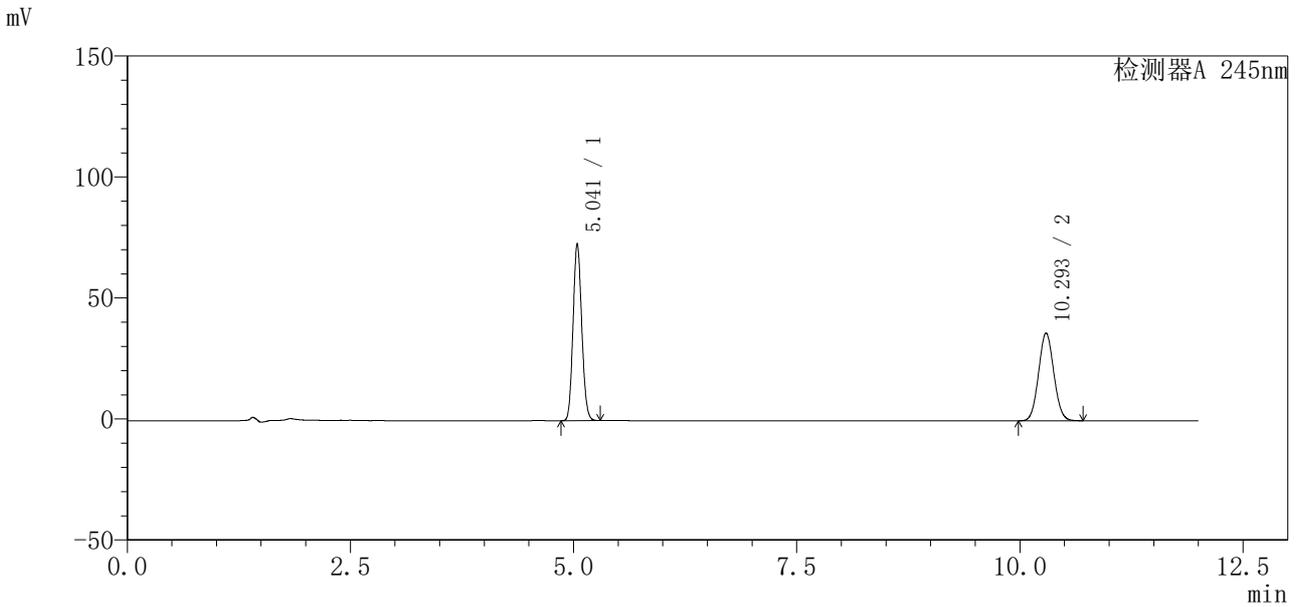
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.040	494327	53.494	73038	12774	1.113	--
2	10.294	429757	46.506	36224	17283	1.063	21.374
总计		924084	100.000	109261			

图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041021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-4083 - 0-45/1-78-3 - 2024041021p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 17:30:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<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	5.041	493743	53.492	73010	12807	1.112	--
2	10.293	429284	46.508	36185	17293	1.062	21.384
总计		923028	100.000	109195			

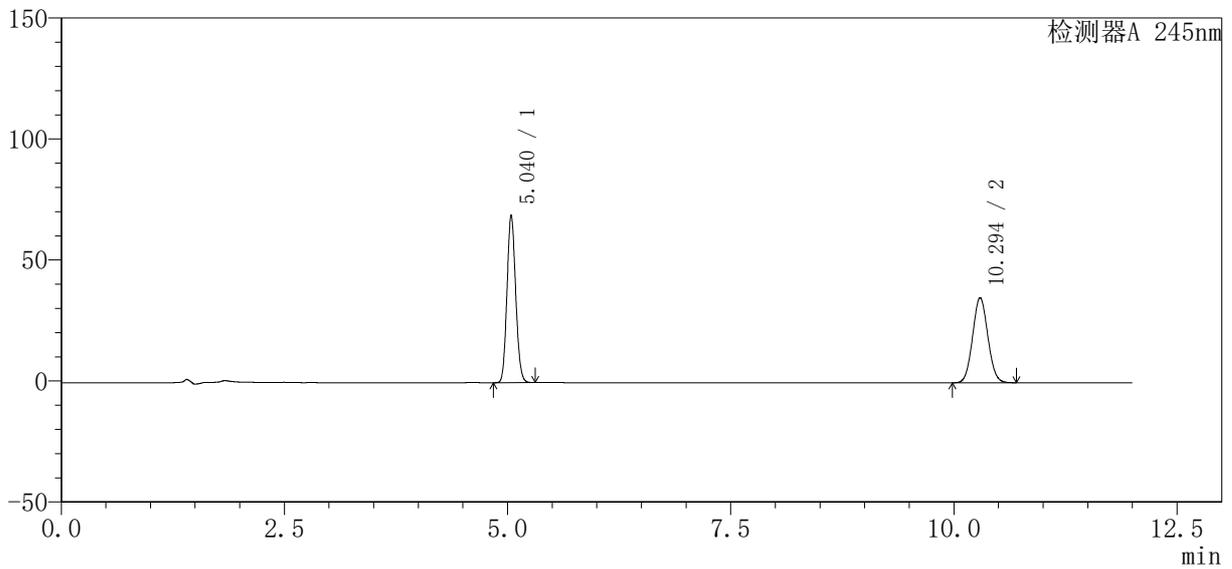
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil 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-4083 - 0-45/1-79-3 - 2024041021p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 17:43:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	467587	52.895	69182	12807	1.112	--
2	10.294	416405	47.105	35128	17310	1.062	21.395
总计		883992	100.000	104310			

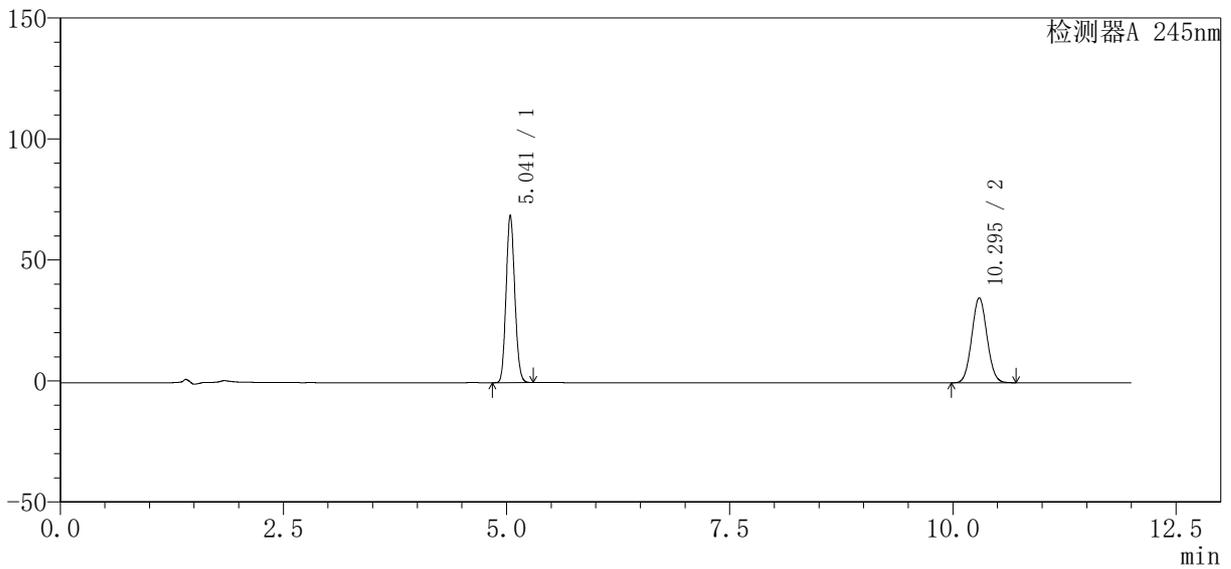
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil 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-4083 - 0-45/1-80-3 - 2024041021p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 17:55:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

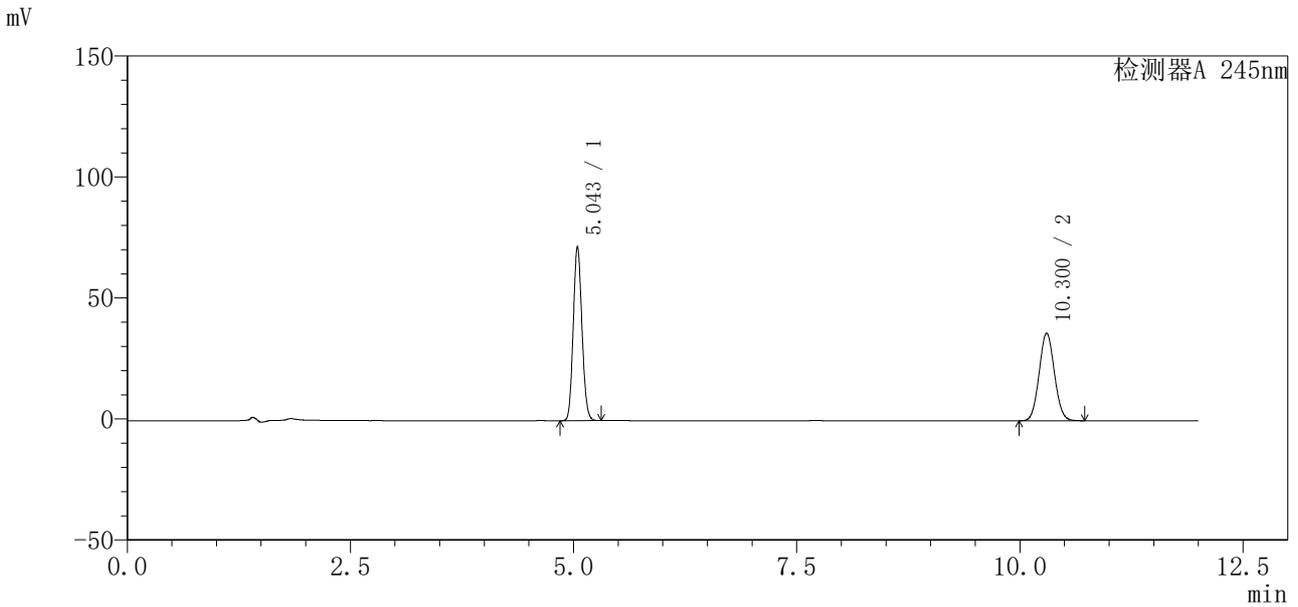
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.041	467314	52.880	69027	12805	1.112	--
2	10.295	416420	47.120	35127	17300	1.062	21.389
总计		883734	100.000	104154			

图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041021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-4083 - 0-45/1-81-3 - 2024041021p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 18:07:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<色谱图>



<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	5.043	486963	53.113	71787	12800	1.113	--
2	10.300	429884	46.887	36230	17318	1.063	21.396
总计		916847	100.000	108017			

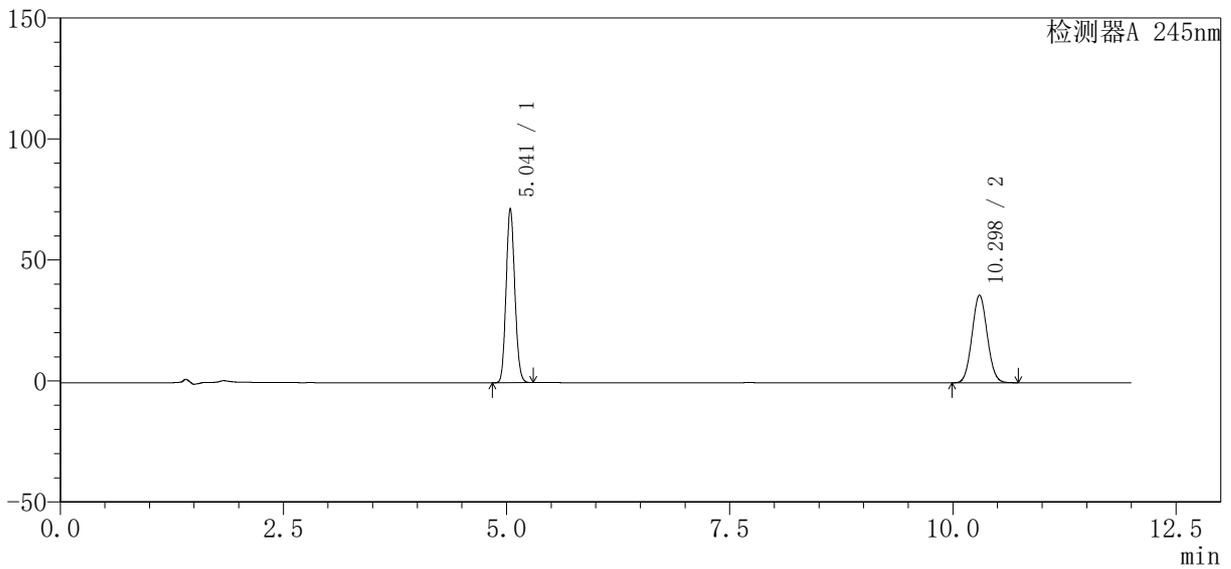
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<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-4083 - 0-45/1-82-3 - 2024041021p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 18:20:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	5.041	486765	53.096	71857	12799	1.112	--
2	10.298	430001	46.904	36257	17320	1.062	21.401
总计		916766	100.000	108115			

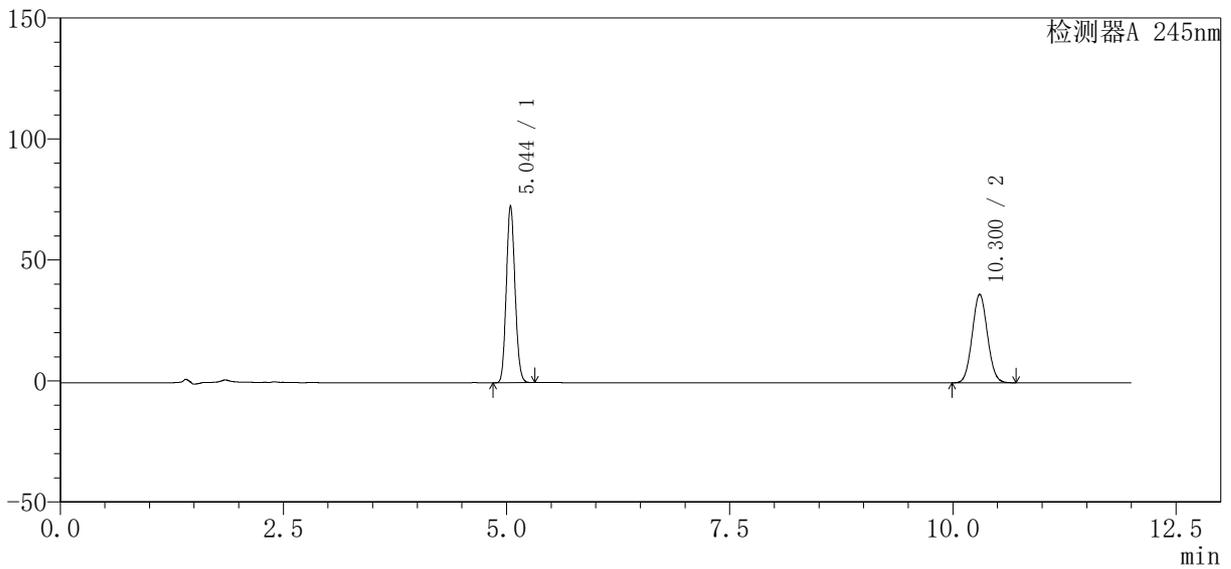
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<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-4083 - 0-45/1-83-3 - 2024041021p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 18:32:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	494062	53.259	72985	12819	1.112	--
2	10.300	433605	46.741	36567	17329	1.062	21.402
总计		927666	100.000	109552			

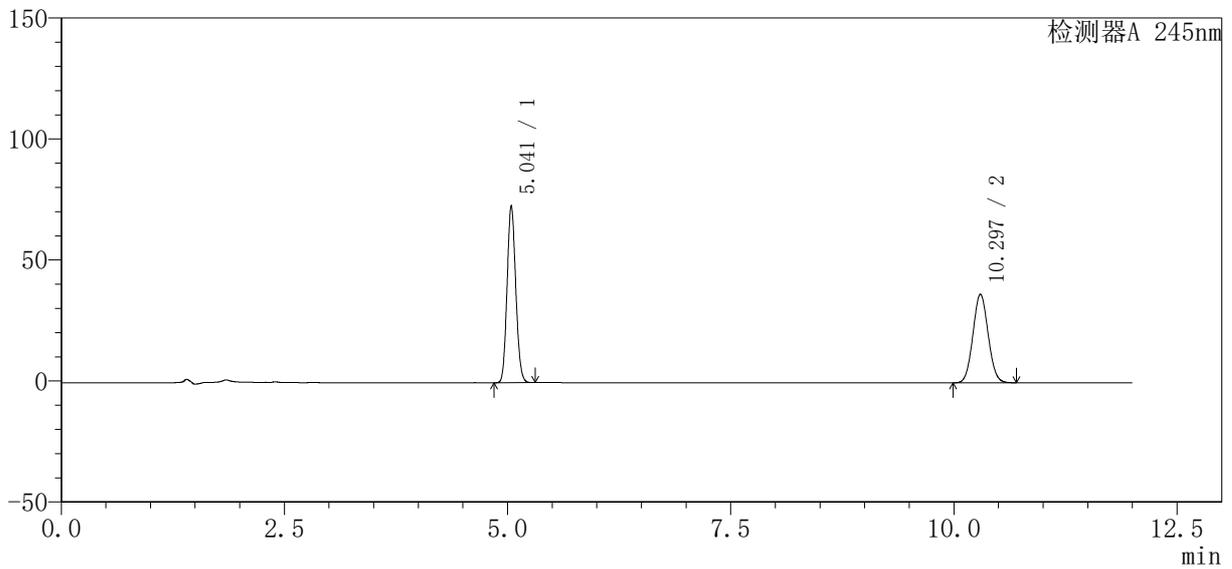
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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-4083 - 0-45/1-84-3 - 2024041021p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 18:45:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	5.041	494051	53.245	73004	12811	1.112	--
2	10.297	433831	46.755	36602	17304	1.062	21.398
总计		927881	100.000	109605			

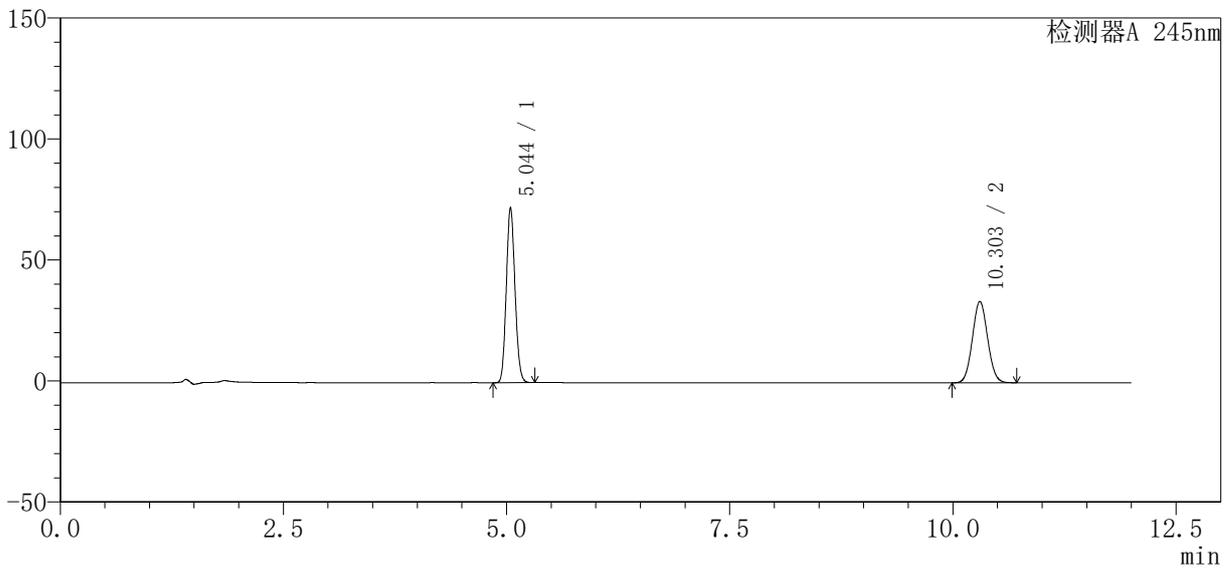
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<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-4083 - 0-45/1-85-3 - 2024041021p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 18:57:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	488859	55.092	72216	12839	1.112	--
2	10.303	398492	44.908	33625	17338	1.061	21.420
总计		887351	100.000	105840			

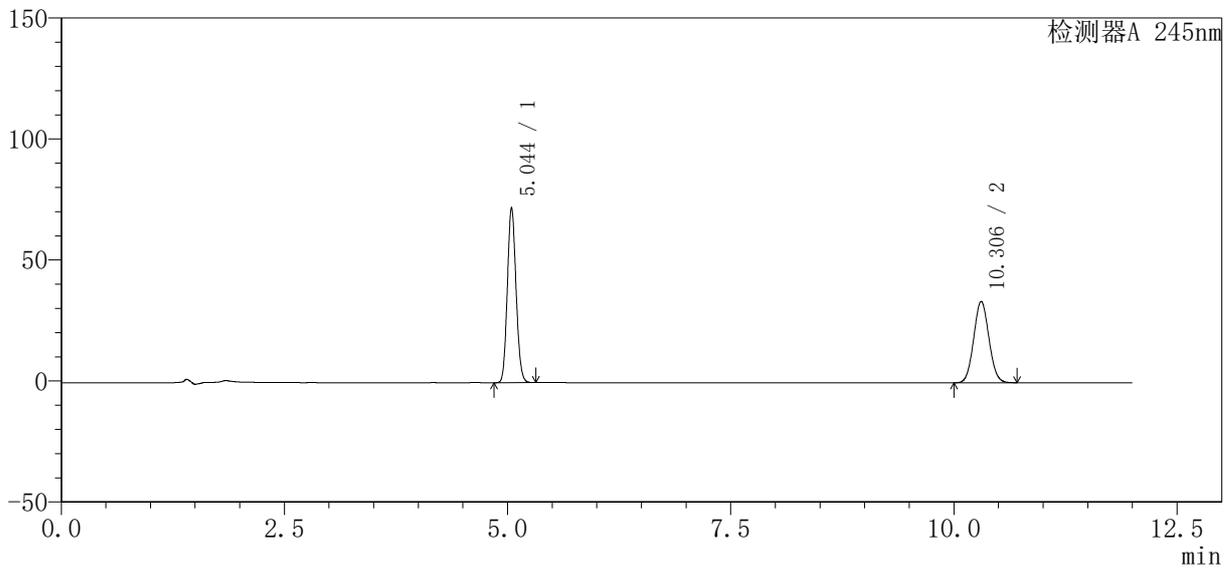
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1

<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-4083 - 0-45/1-86-3 - 2024041021p-zzp-rcd-ph7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 19:09:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	488852	55.089	72253	12830	1.111	--
2	10.306	398529	44.911	33636	17346	1.061	21.427
总计		887381	100.000	105889			

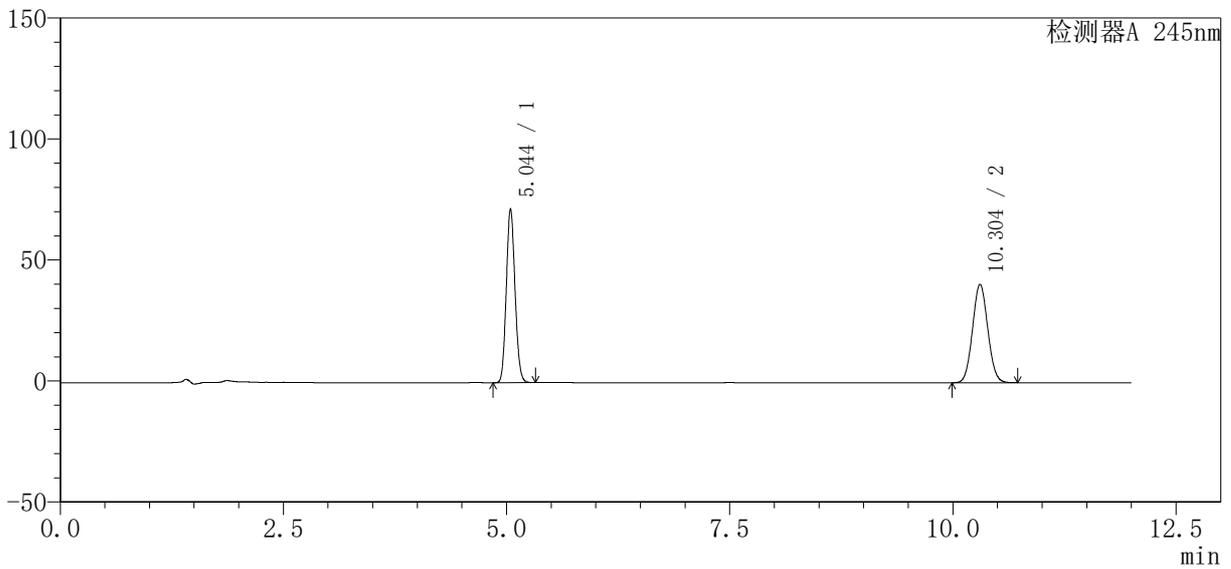
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<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-4083 - 0-45/1-87-3 - zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 19:22:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2024/04/30 09:23:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	486150	50.201	71761	12816	1.112	--
2	10.304	482263	49.799	40696	17338	1.061	21.416
总计		968414	100.000	112457			

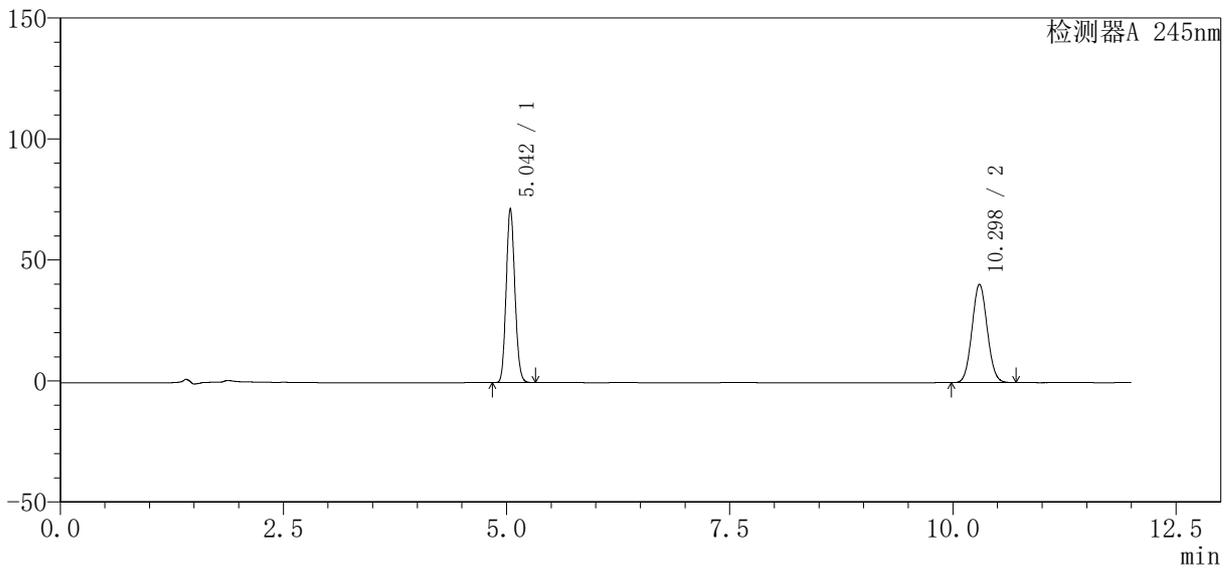
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil 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-4083 - 0-45/1-88-3 - zzp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240428-rcd-Fx251-1.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/29 19:34:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2024/04/30 09:23:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX251)

<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	486476	50.229	71644	12798	1.114	--
2	10.298	482040	49.771	40674	17314	1.062	21.394
总计		968516	100.000	112318			

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