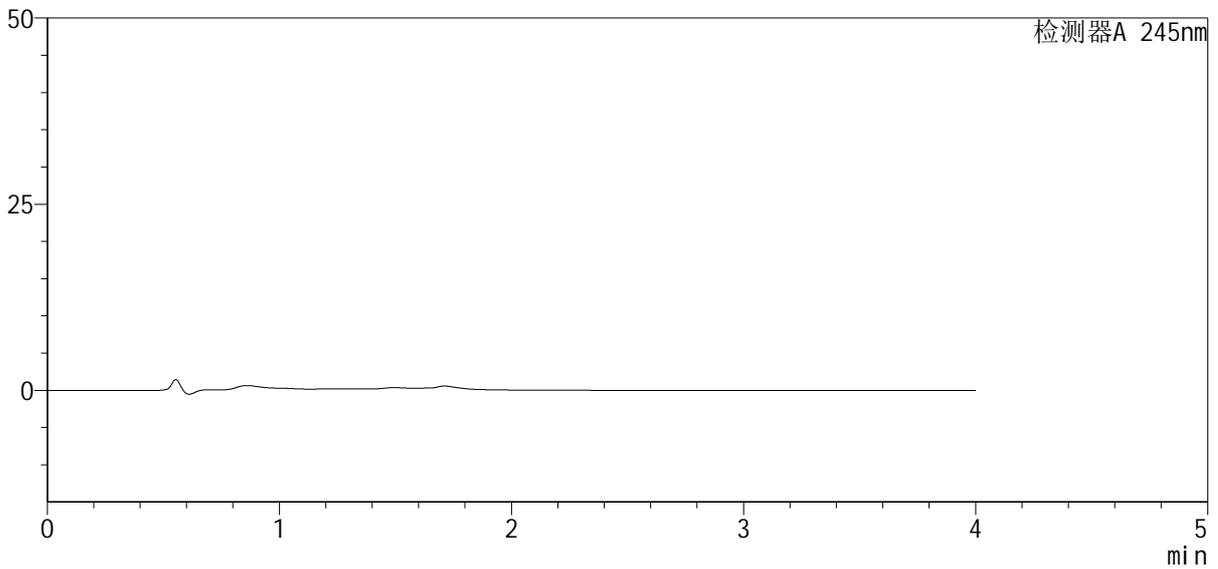


<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-919-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 14:58:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 15:02:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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							

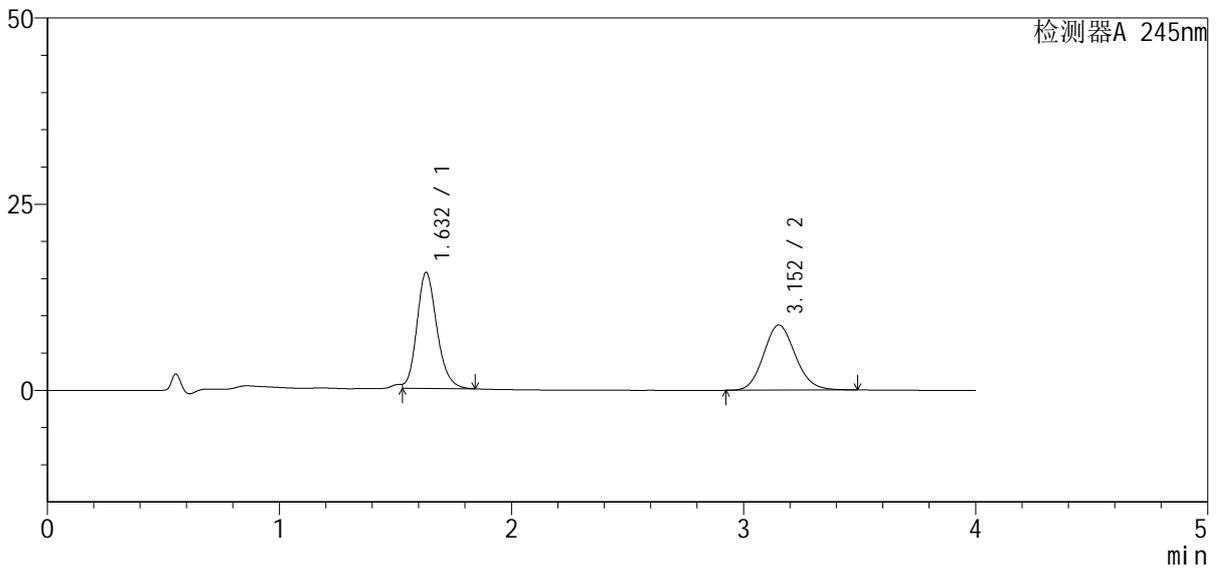
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-920-2 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:02:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/07 09:23:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.632	93644	52.964	15623	1763	1.175	--
2	3.152	83163	47.036	8738	2567	1.114	7.517
总计		176807	100.000	24362			

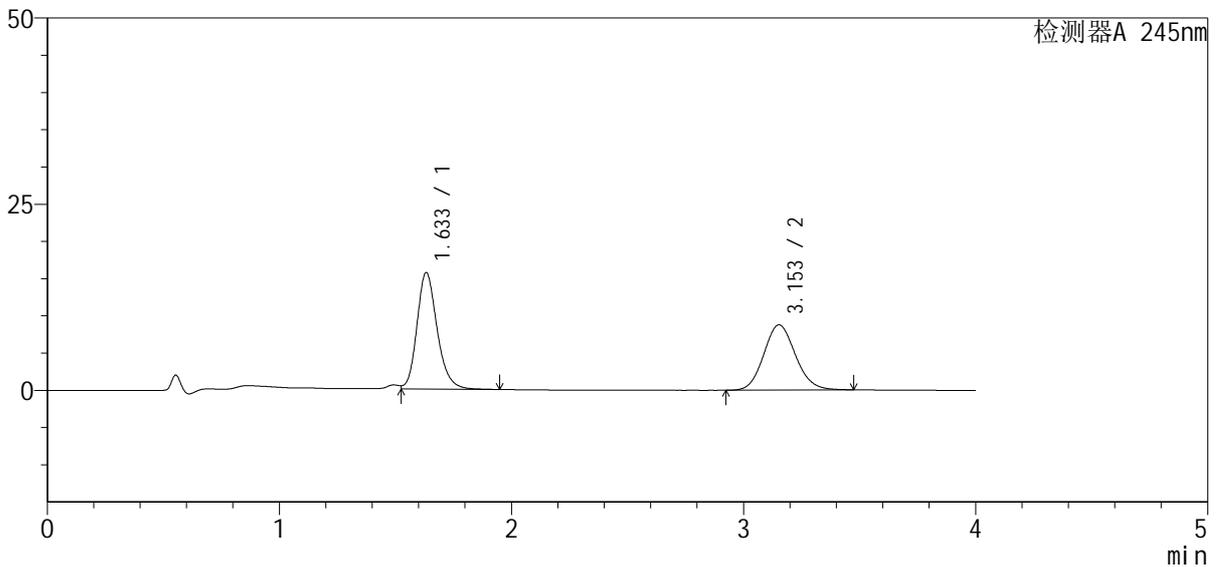
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-921-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:06:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 15:10:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.633	94556	53.218	15612	1759	1.208	--
2	3.153	83121	46.782	8762	2571	1.110	7.518
总计		177678	100.000	24374			

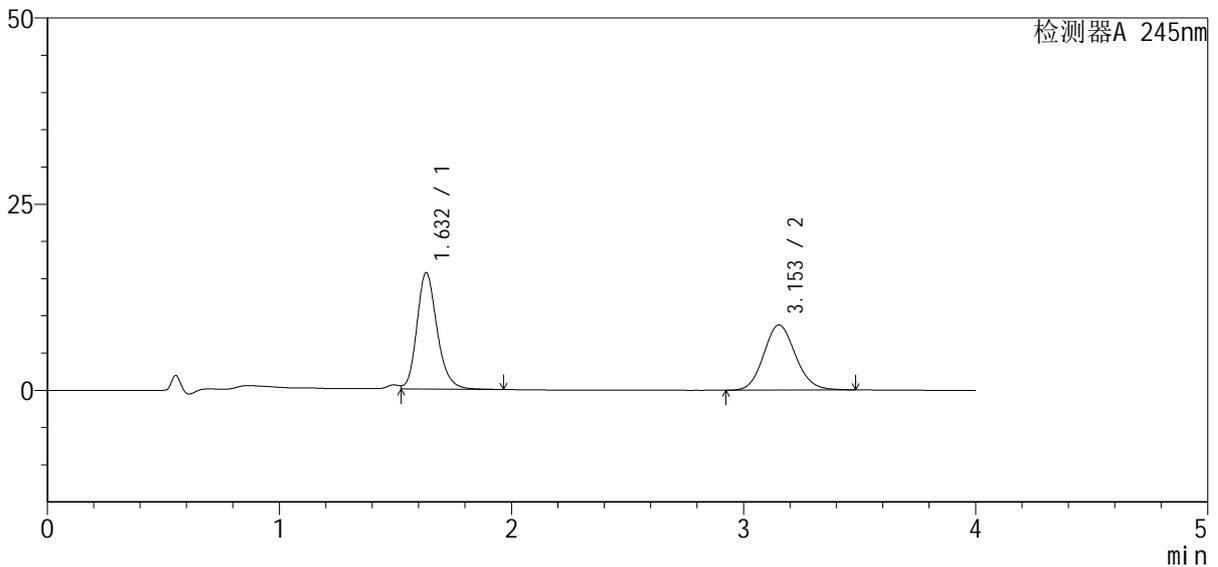
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-922-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:11:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 15:15:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

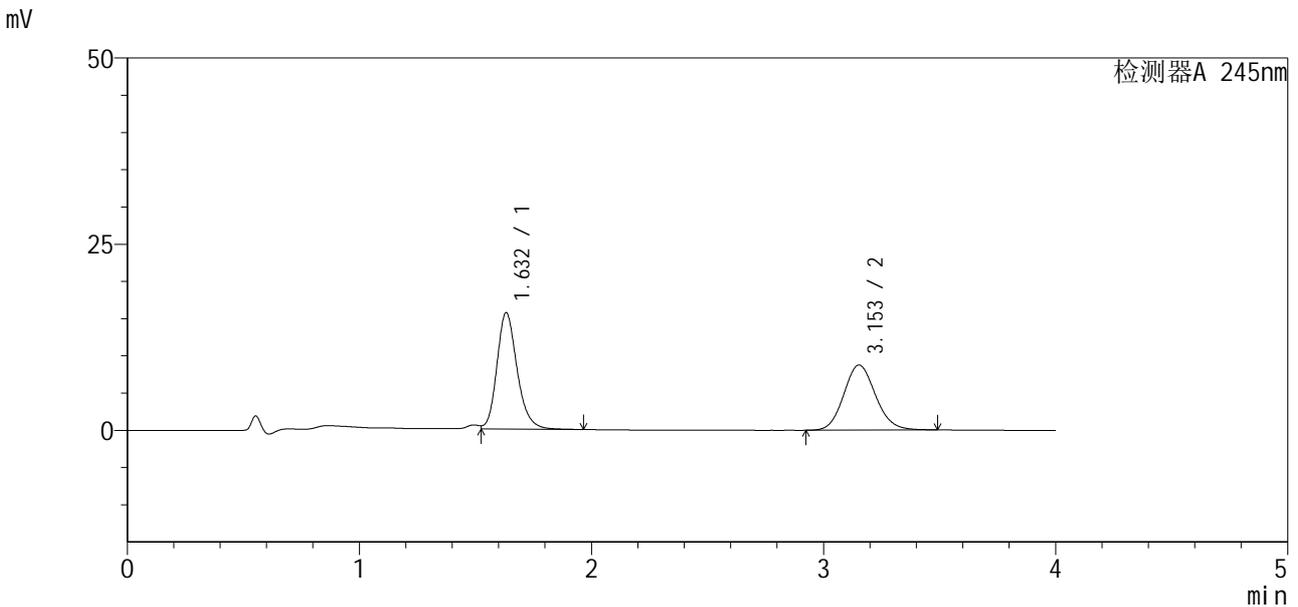
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	94543	53.208	15609	1760	1.209	--
2	3.153	83141	46.792	8748	2573	1.112	7.521
总计		177685	100.000	24356			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-923-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:15:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 15:19:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.632	94597	53.211	15604	1759	1.210	--
2	3.153	83179	46.789	8747	2572	1.112	7.520
总计		177777	100.000	24351			

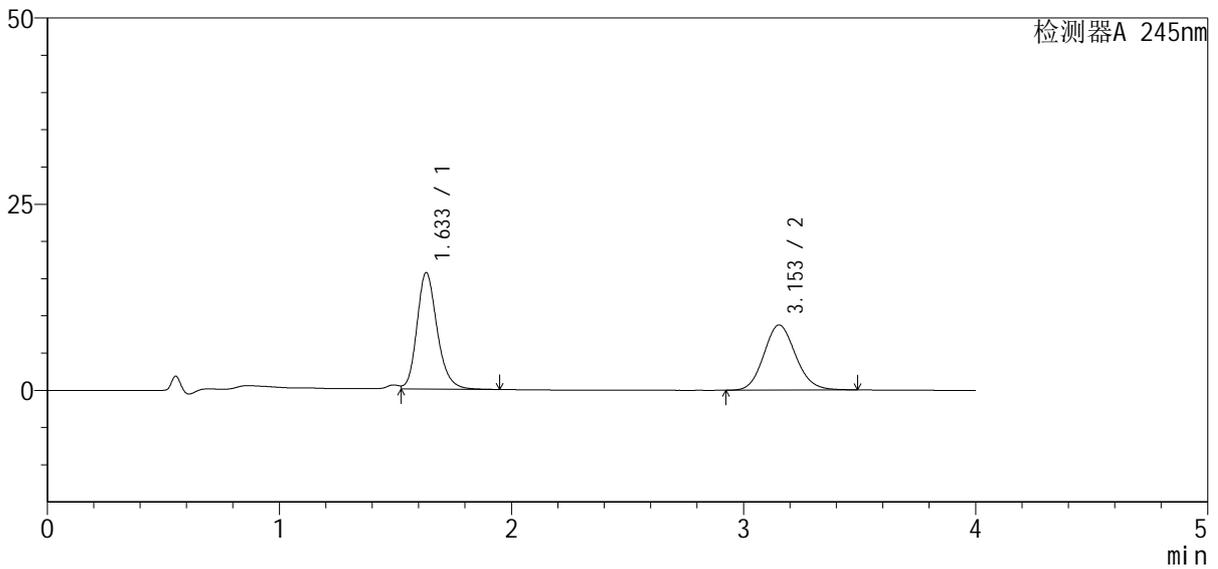
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-924-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:20:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 15:24:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

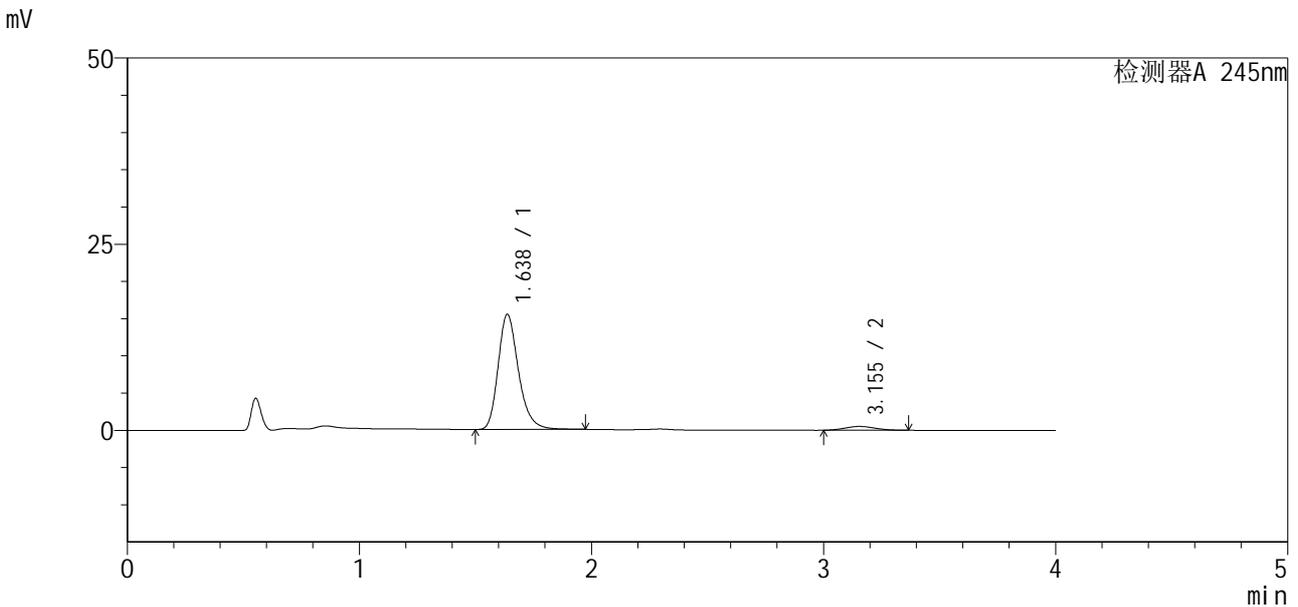
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	94483	53.190	15599	1760	1.210	--
2	3.153	83150	46.810	8748	2573	1.113	7.522
总计		177633	100.000	24348			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-925-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:24:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 15:28:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

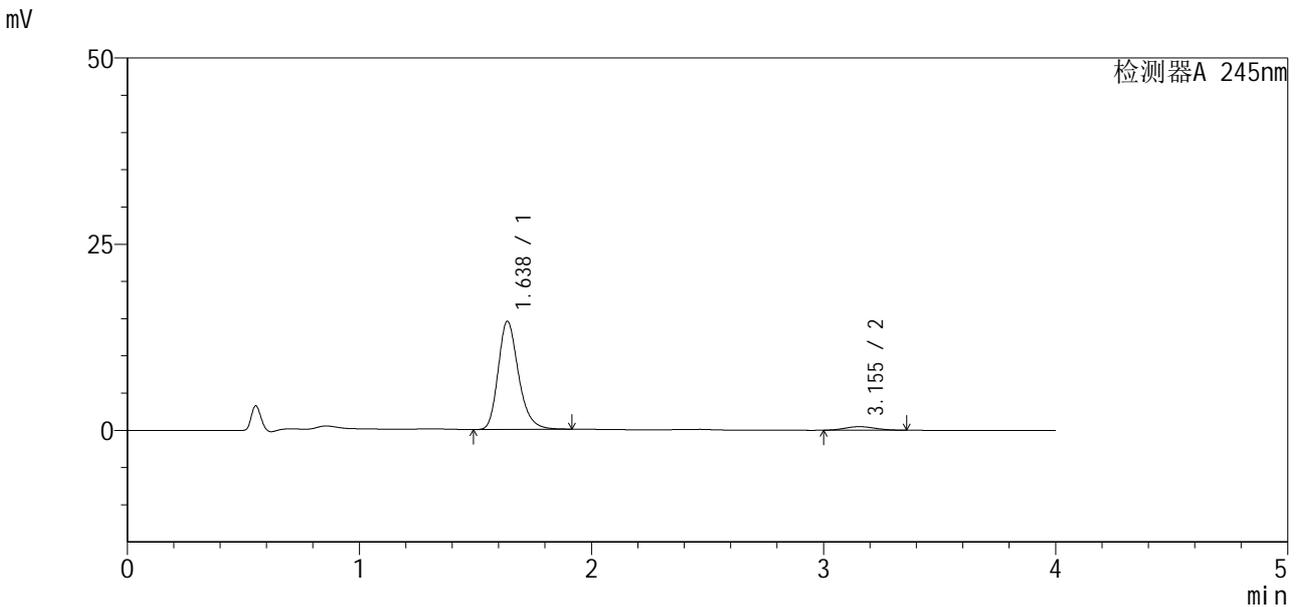
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	94362	95.278	15470	1746	1.256	--
2	3.155	4676	4.722	515	2698	1.105	7.591
总计		99038	100.000	15985			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-926-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:28:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 15:32:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.638	88272	95.261	14536	1747	1.246	--
2	3.155	4391	4.739	482	2652	1.091	7.552
总计		92664	100.000	15018			

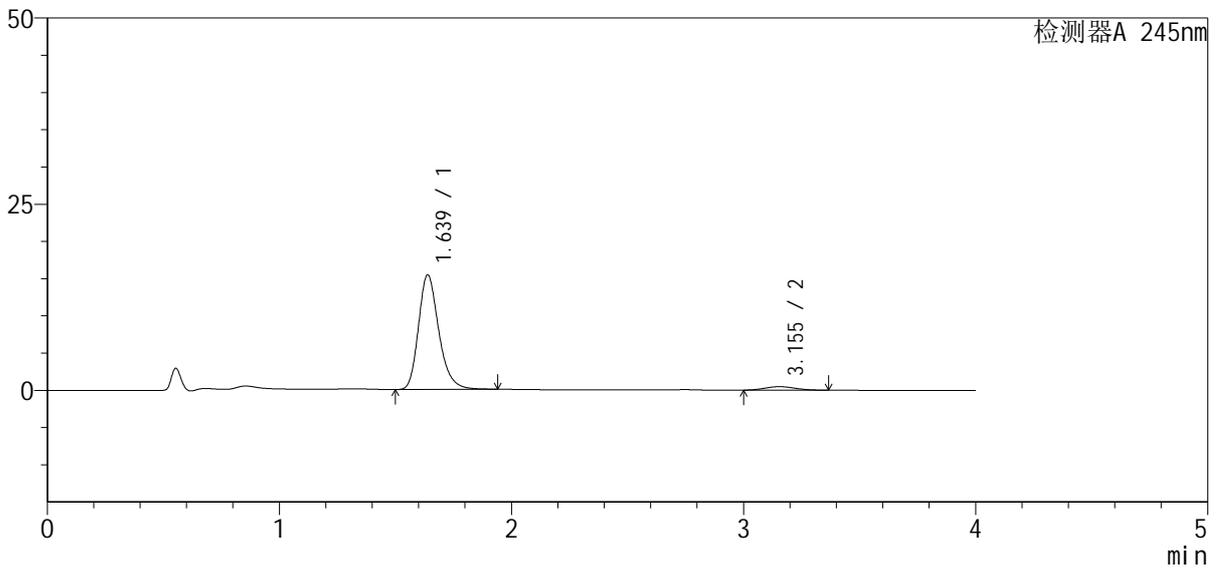
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-927-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:33:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 15:37:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

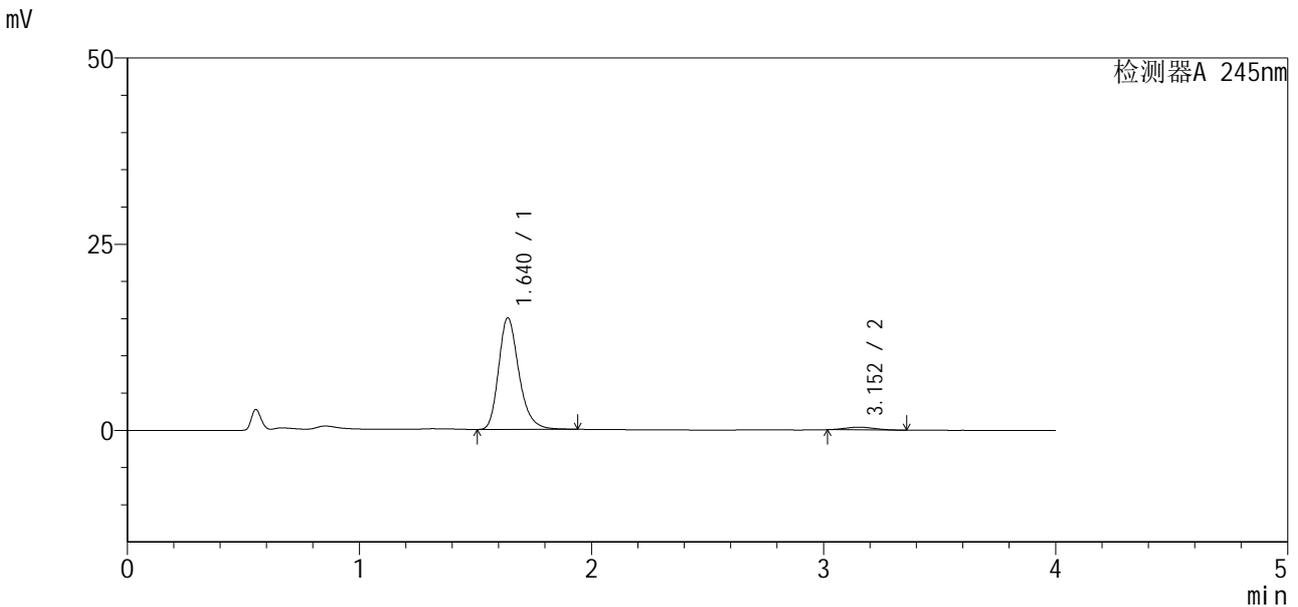
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	93619	95.577	15402	1752	1.252	--
2	3.155	4332	4.423	475	2729	1.110	7.612
总计		97951	100.000	15877			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-928-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:37:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 15:41:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

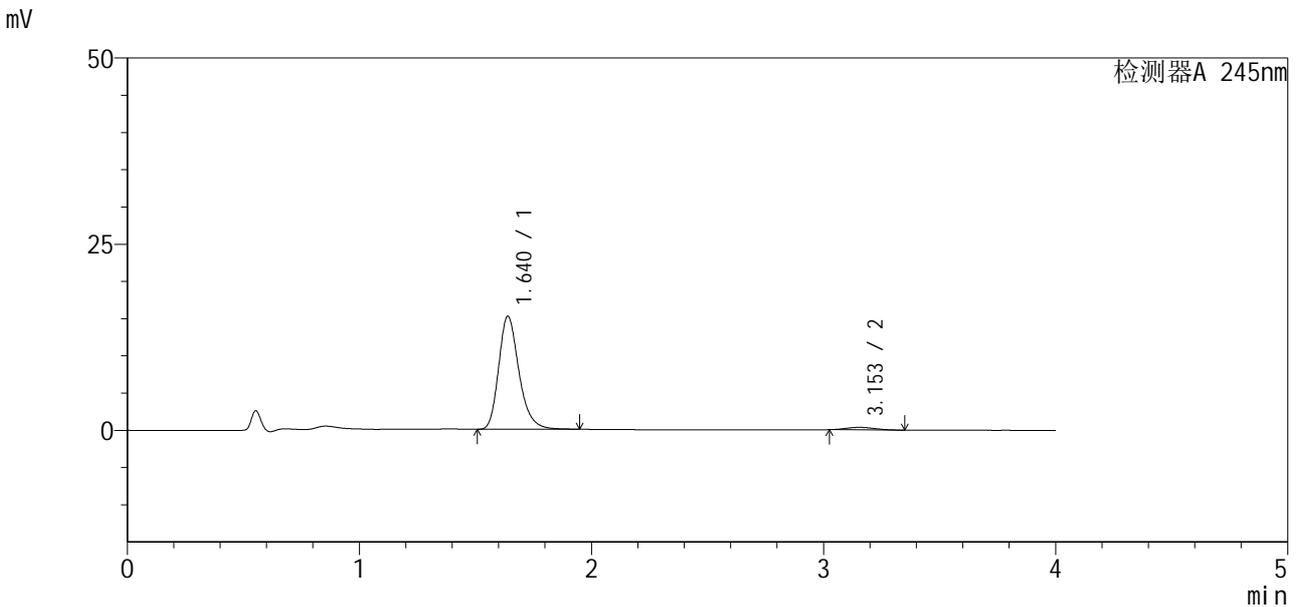
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	91003	96.612	14992	1761	1.260	--
2	3.152	3192	3.388	362	2687	1.125	7.572
总计		94194	100.000	15354			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-929-2 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:42:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 17:14:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

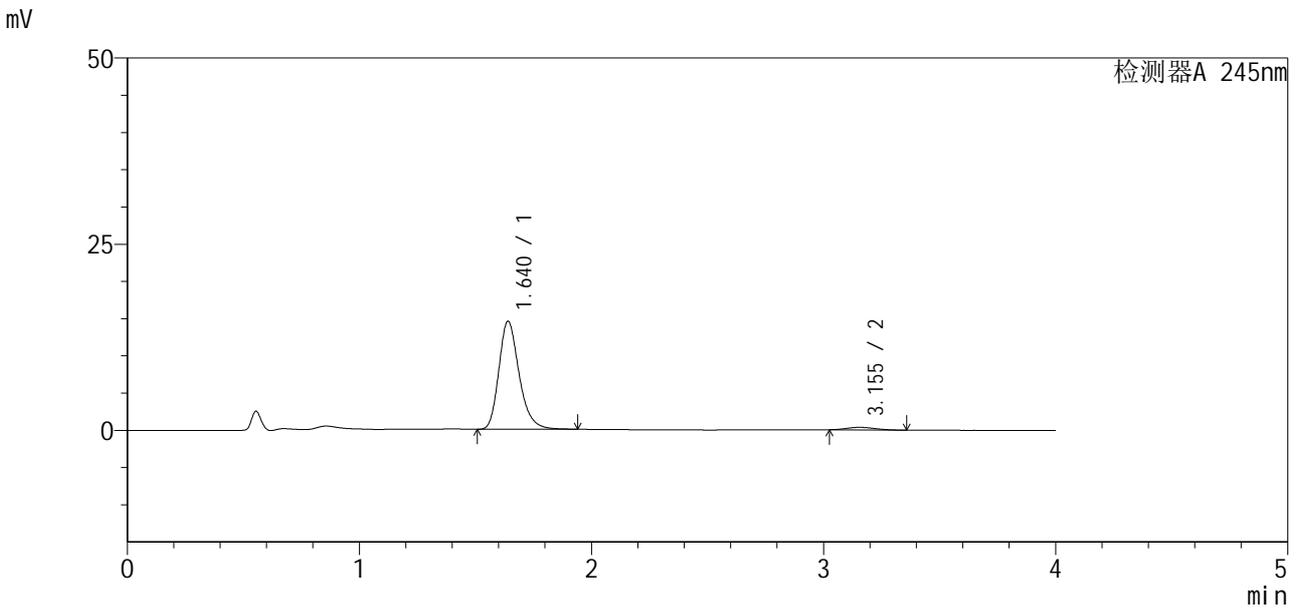
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	92273	96.981	15188	1760	1.257	--
2	3.153	2873	3.019	336	2969	1.147	7.806
总计		95146	100.000	15524			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-930-2 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:46:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 17:15:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.640	88021	96.730	14495	1764	1.256	--
2	3.155	2975	3.270	347	3022	1.168	7.852
总计		90996	100.000	14843			

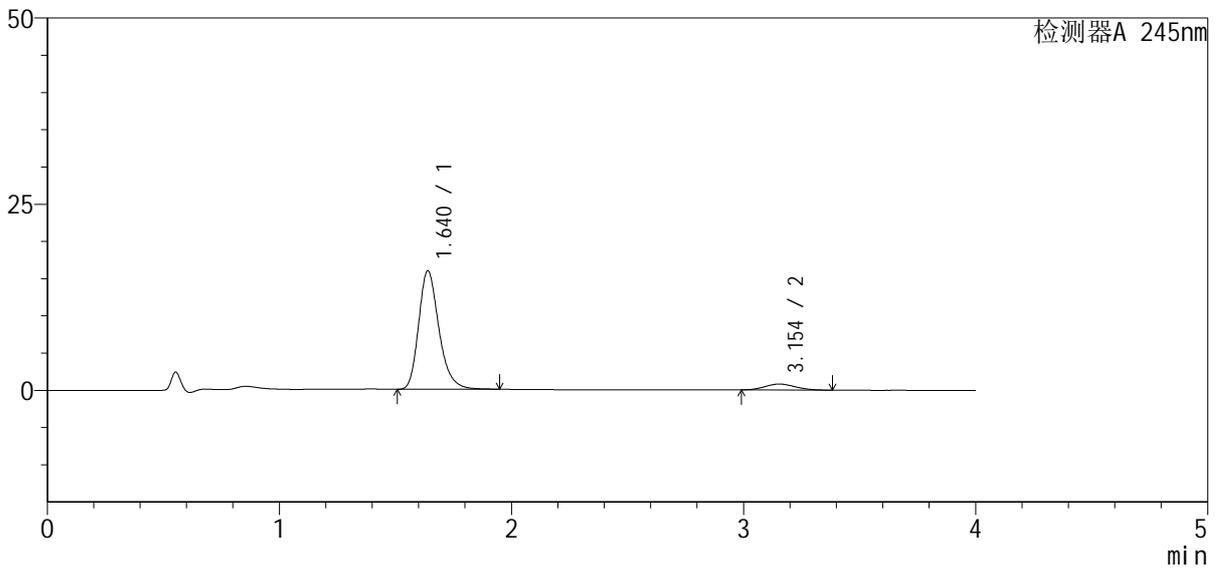
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-931-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:50:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 15:54:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

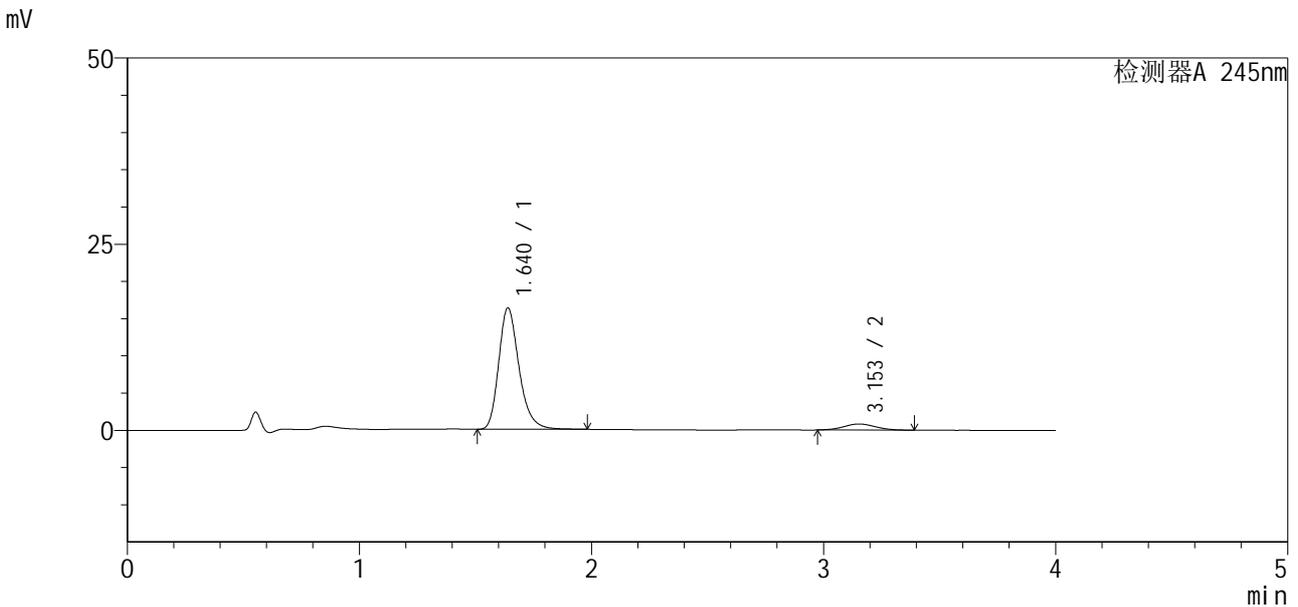
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	96795	93.041	15932	1759	1.258	--
2	3.154	7239	6.959	800	2721	1.128	7.606
总计		104034	100.000	16732			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-932-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:55:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 15:59:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.640	99336	92.718	16309	1760	1.261	--
2	3.153	7802	7.282	821	2490	1.070	7.398
总计		107138	100.000	17130			

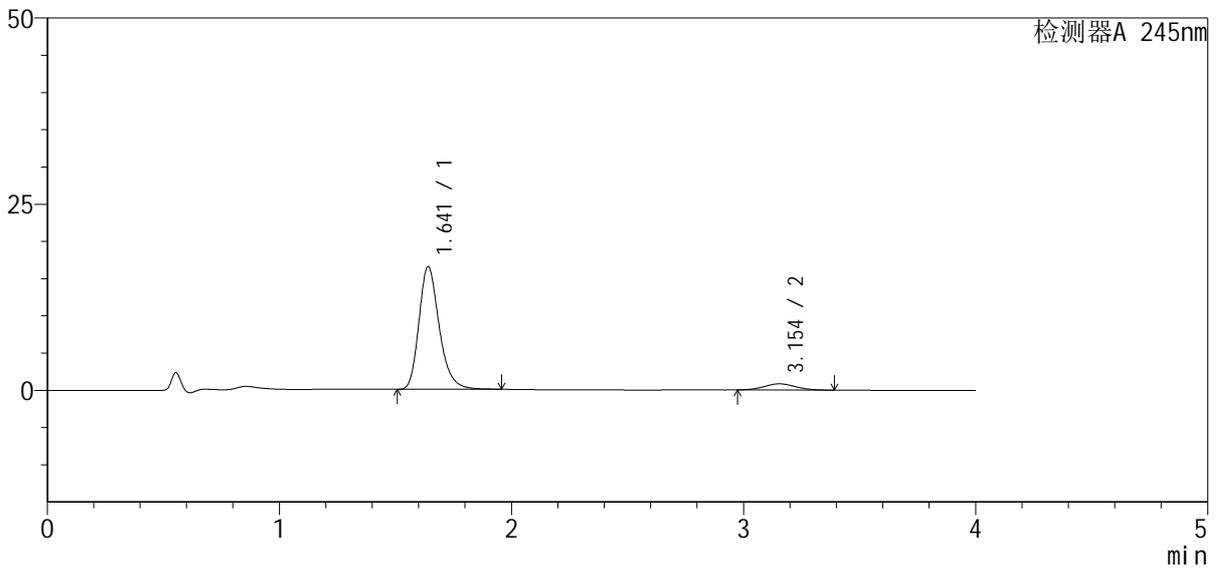
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-933-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 15:59:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 16:03:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	100103	92.695	16450	1762	1.258	--
2	3.154	7888	7.305	832	2521	1.069	7.425
总计		107991	100.000	17283			

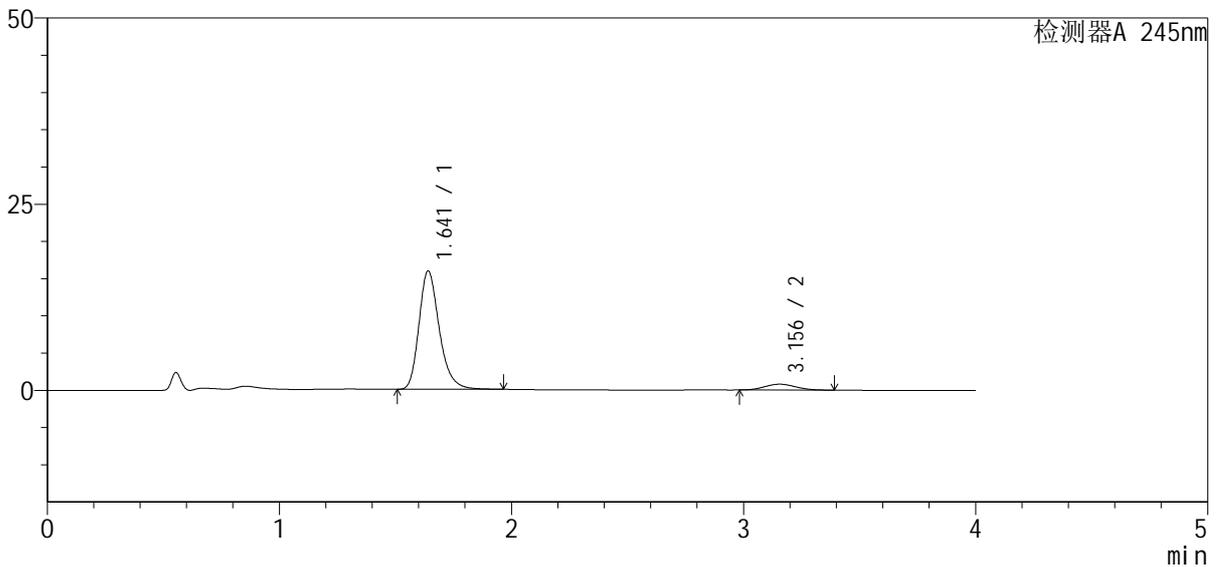
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-934-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:03:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 16:07:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	96648	92.924	15864	1763	1.260	--
2	3.156	7360	7.076	790	2613	1.101	7.512
总计		104008	100.000	16654			

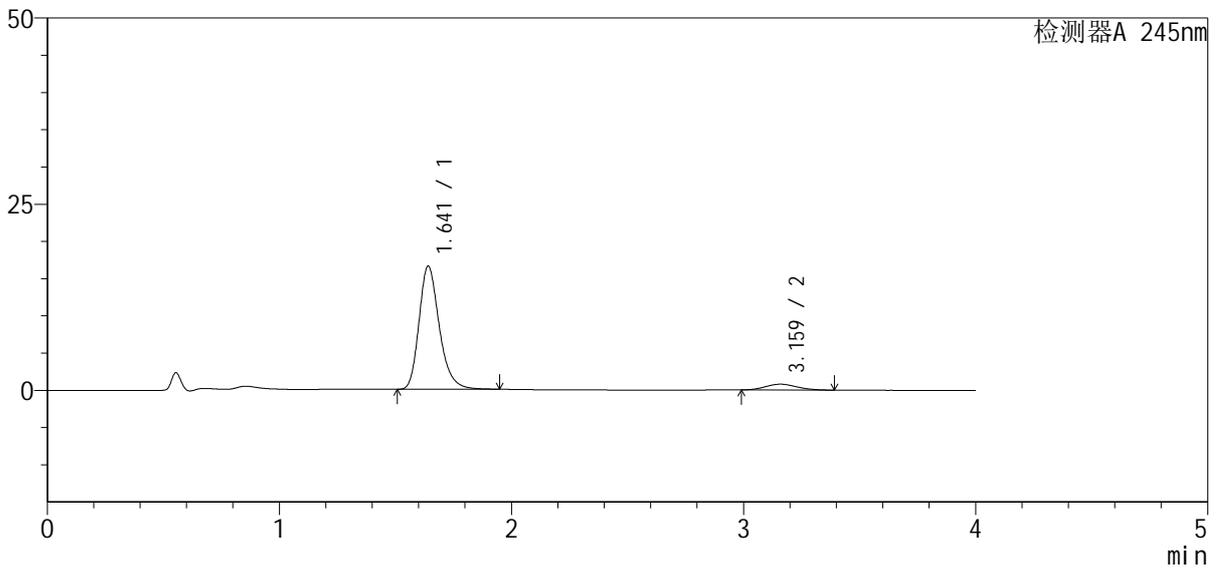
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-935-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:08:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 16:12:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	100343	93.142	16500	1767	1.260	--
2	3.159	7388	6.858	783	2568	1.123	7.486
总计		107731	100.000	17283			

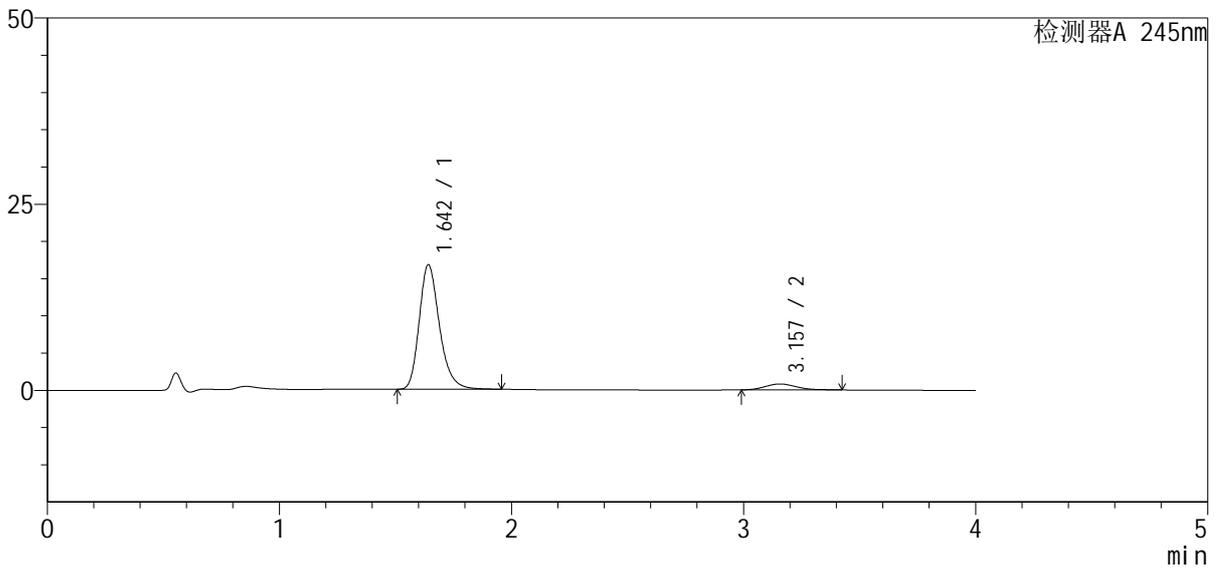
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-936-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:12:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 16:16:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	101420	93.166	16655	1772	1.259	--
2	3.157	7440	6.834	795	2640	1.171	7.542
总计		108860	100.000	17449			

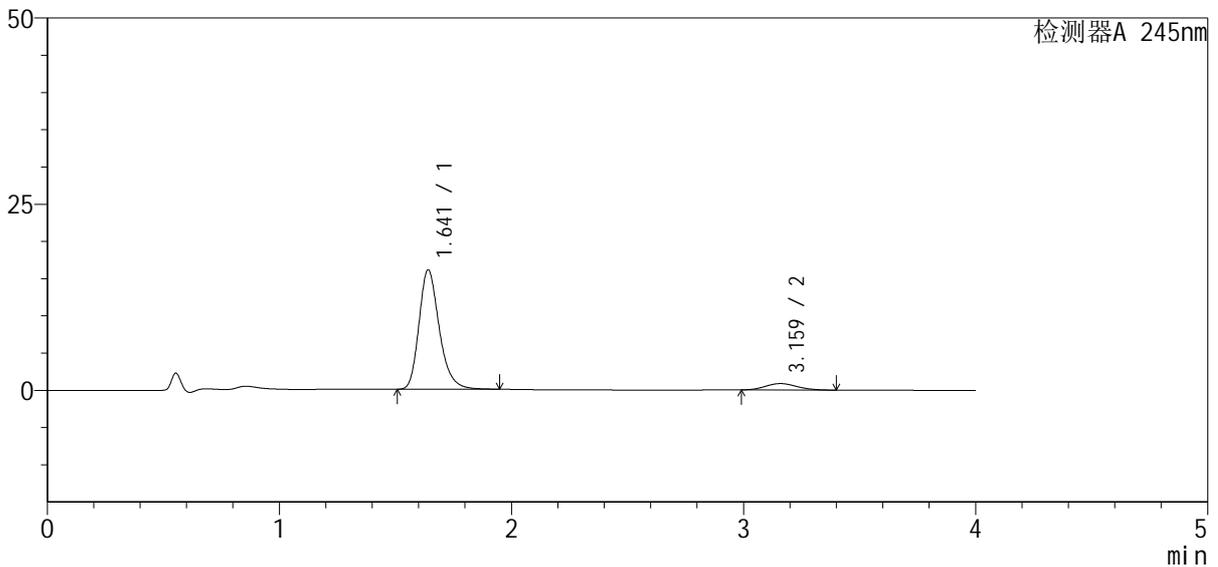
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-937-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:17:03 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 16:21:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	97232	92.269	15995	1767	1.257	--
2	3.159	8147	7.731	862	2564	1.133	7.483
总计		105379	100.000	16857			

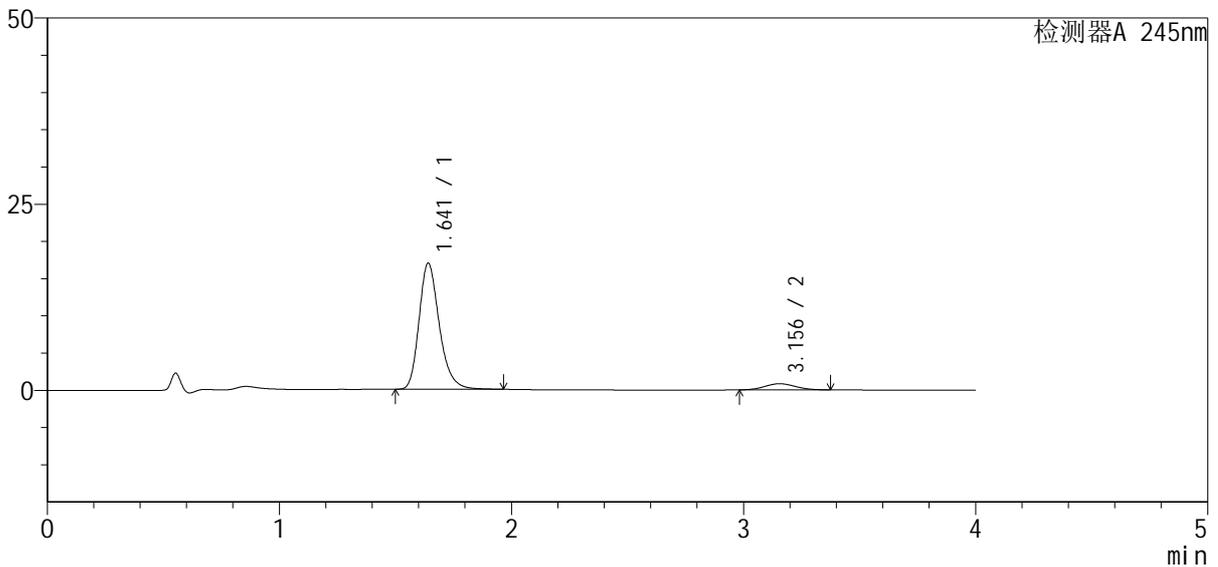
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-938-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:21:25 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 16:25:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

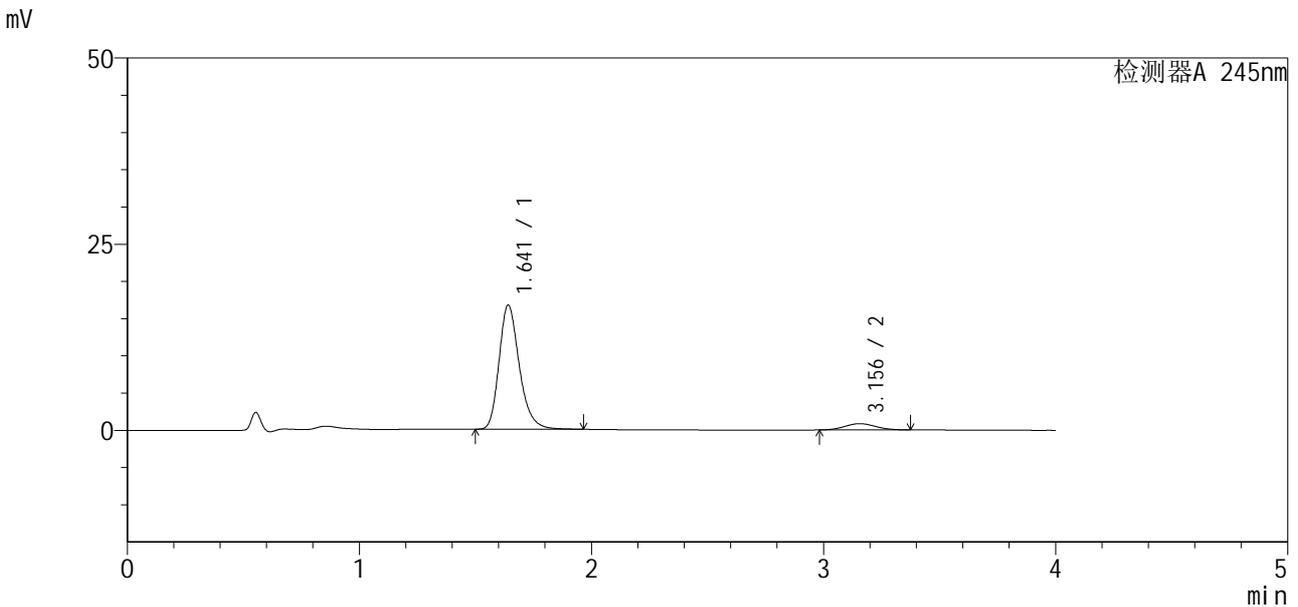
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	102686	93.119	16884	1767	1.255	--
2	3.156	7587	6.881	828	2684	1.063	7.577
总计		110274	100.000	17712			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-939-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:25:48 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 16:29:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	101106	92.849	16634	1770	1.255	--
2	3.156	7787	7.151	845	2630	1.083	7.532
总计		108893	100.000	17479			

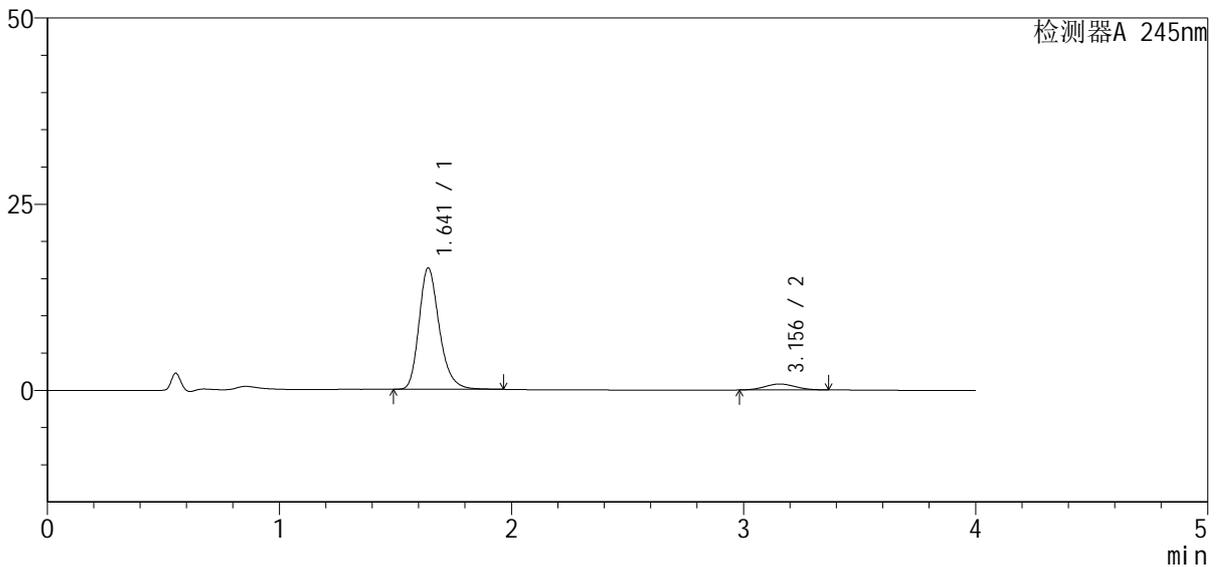
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-940-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:30:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 16:34:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	98844	93.149	16258	1768	1.254	--
2	3.156	7270	6.851	800	2697	1.054	7.588
总计		106114	100.000	17058			

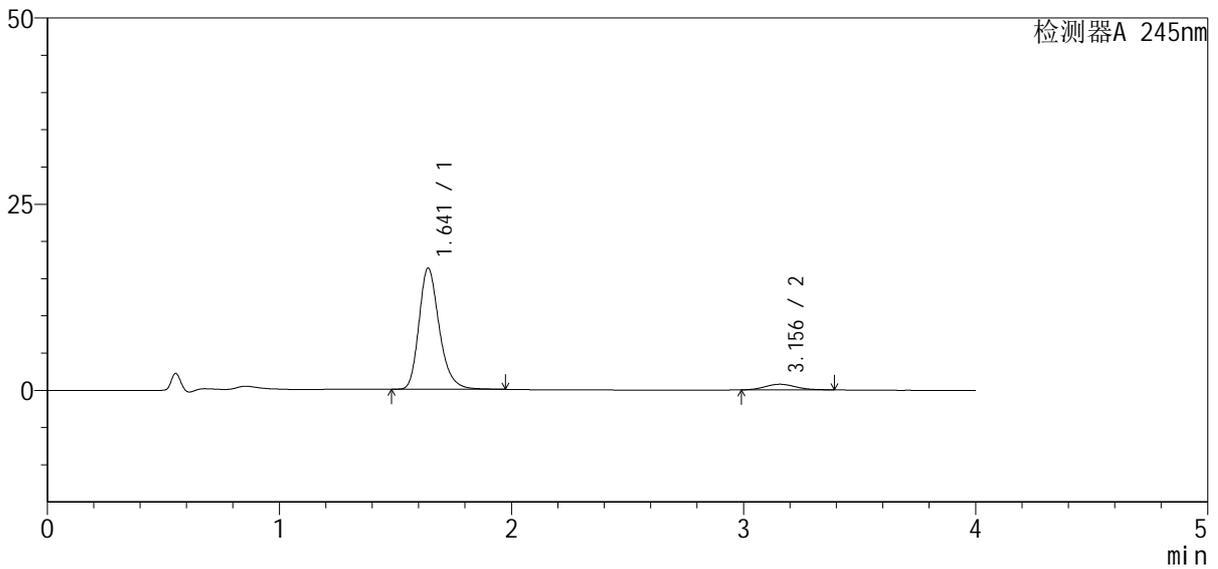
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-941-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:34:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 16:38:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	98789	93.401	16241	1766	1.255	--
2	3.156	6979	6.599	759	2691	1.125	7.584
总计		105768	100.000	17000			

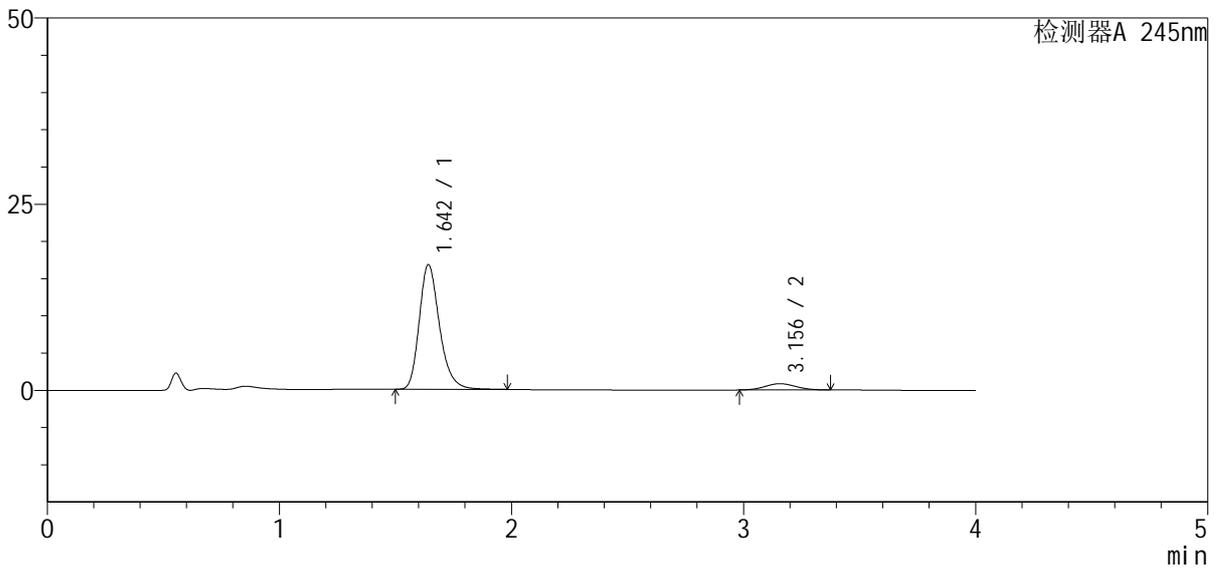
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-942-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:38:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 16:42:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	101609	92.858	16666	1768	1.257	--
2	3.156	7815	7.142	848	2634	1.075	7.531
总计		109424	100.000	17514			

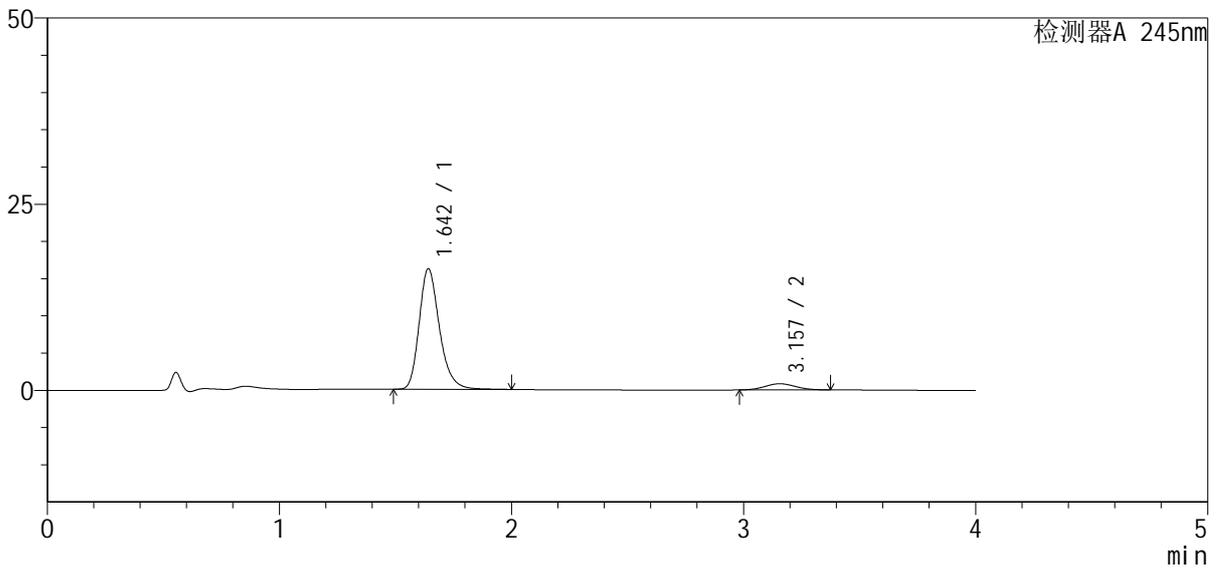
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-943-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:43:18 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 16:47:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	98335	92.769	16132	1770	1.257	--
2	3.157	7665	7.231	833	2636	1.069	7.537
总计		106000	100.000	16966			

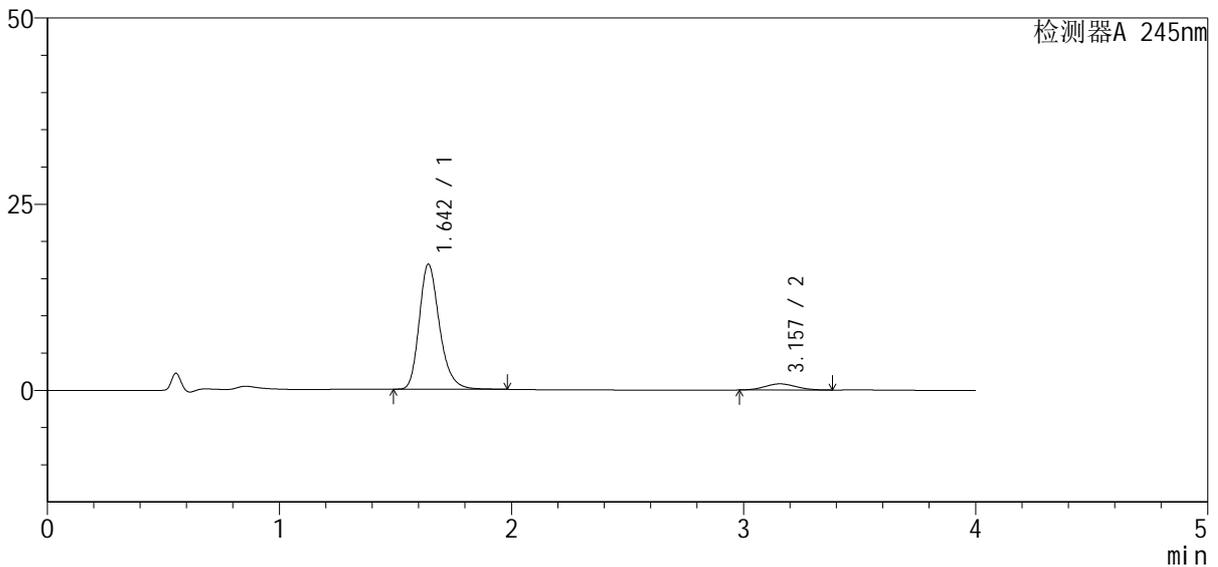
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-944-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:47:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 16:51:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	101864	93.004	16714	1770	1.256	--
2	3.157	7662	6.996	824	2579	1.094	7.483
总计		109526	100.000	17538			

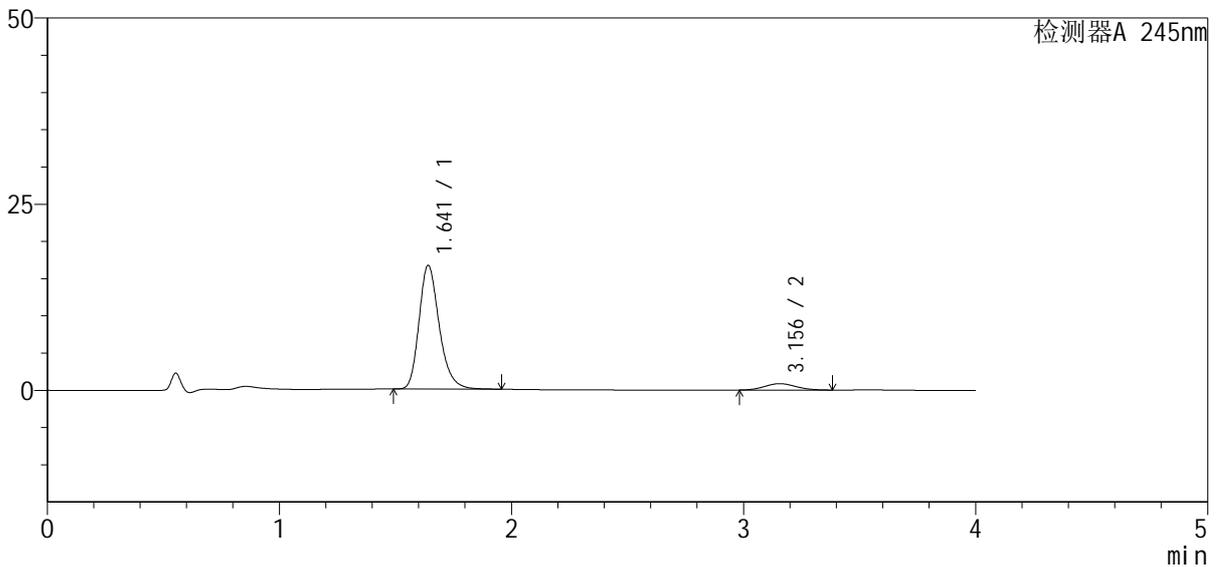
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-945-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:52:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 16:56:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	100506	92.649	16577	1773	1.253	--
2	3.156	7975	7.351	857	2574	1.088	7.485
总计		108481	100.000	17434			

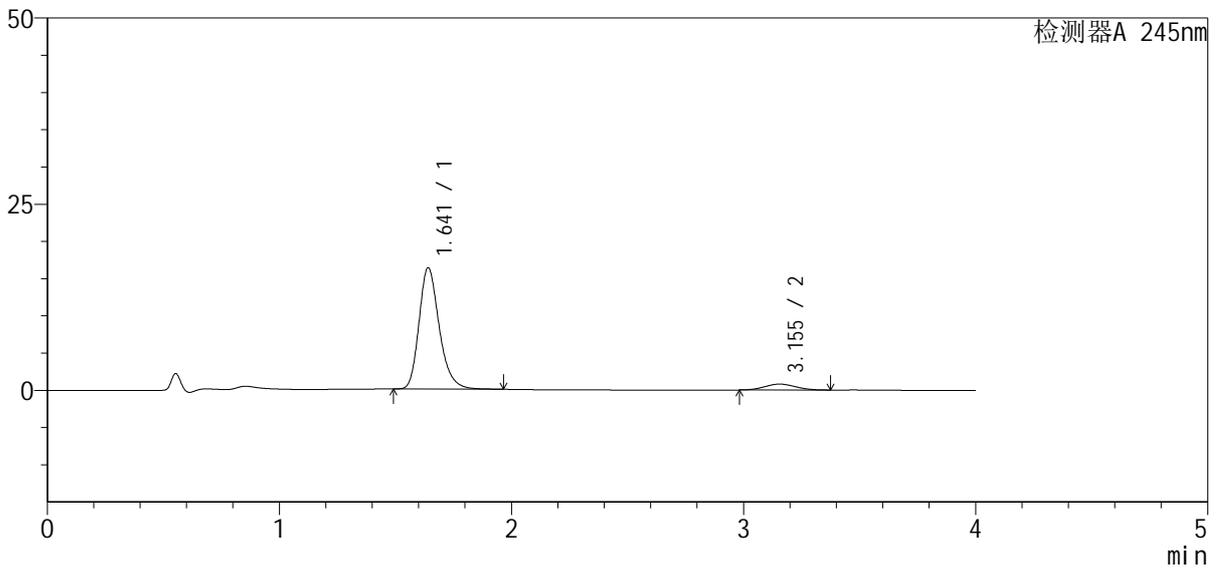
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-946-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 16:56:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 17:00:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

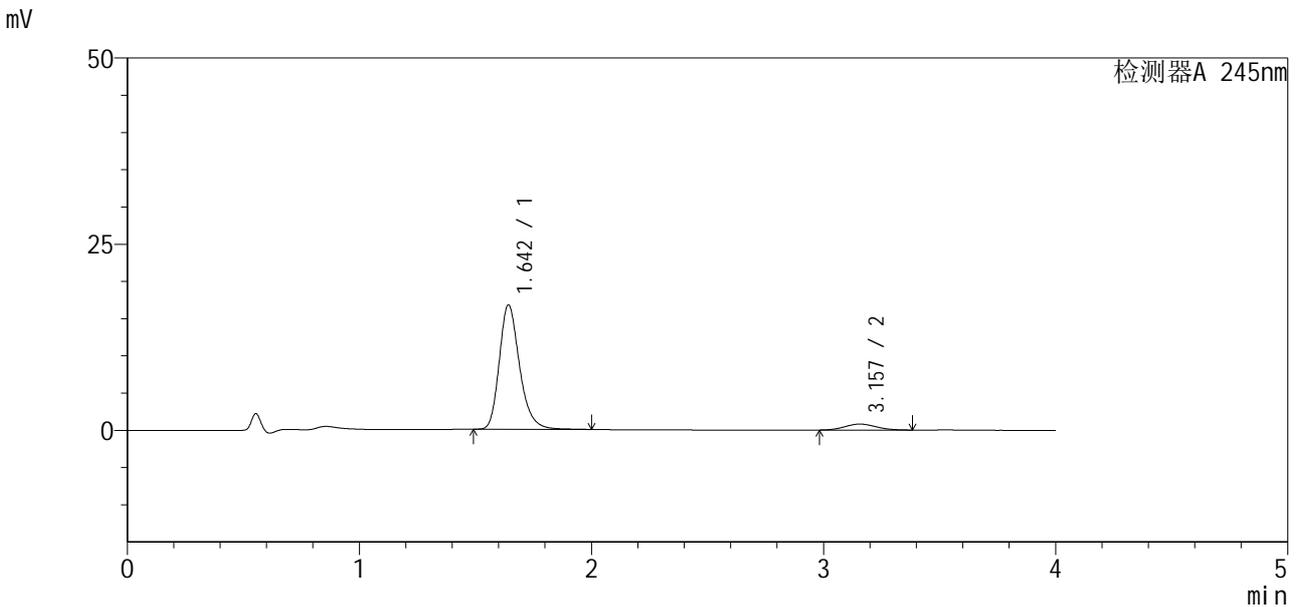
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	98585	93.067	16255	1772	1.253	--
2	3.155	7344	6.933	797	2626	1.078	7.528
总计		105928	100.000	17053			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-947-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:00:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 17:04:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	101478	93.128	16626	1770	1.256	--
2	3.157	7488	6.872	804	2582	1.092	7.486
总计		108967	100.000	17430			

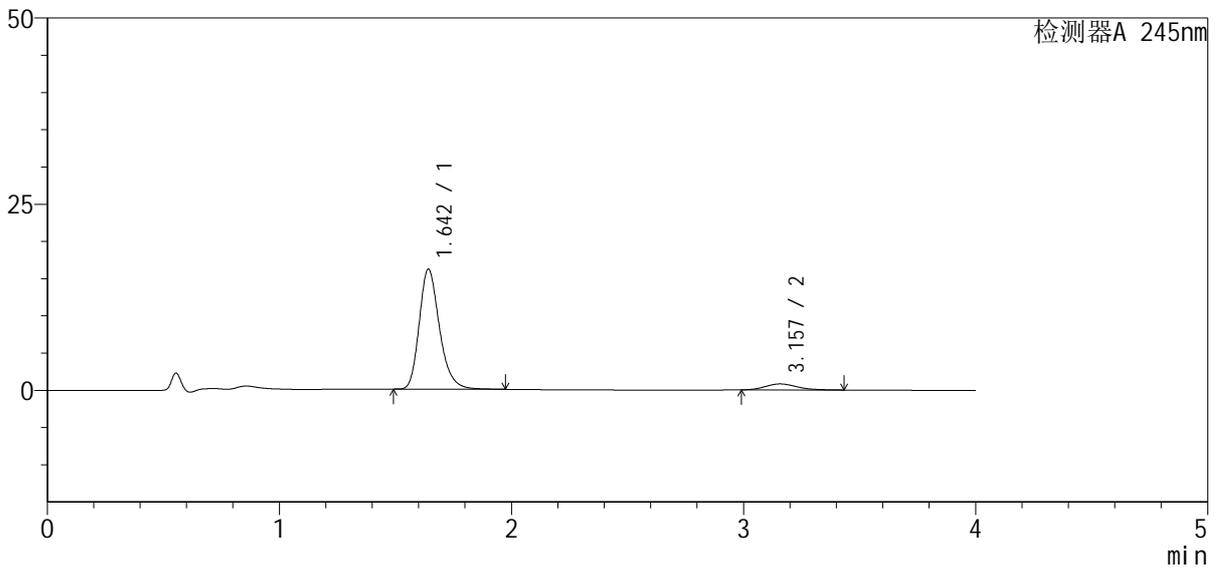
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-948-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:05:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 17:09:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

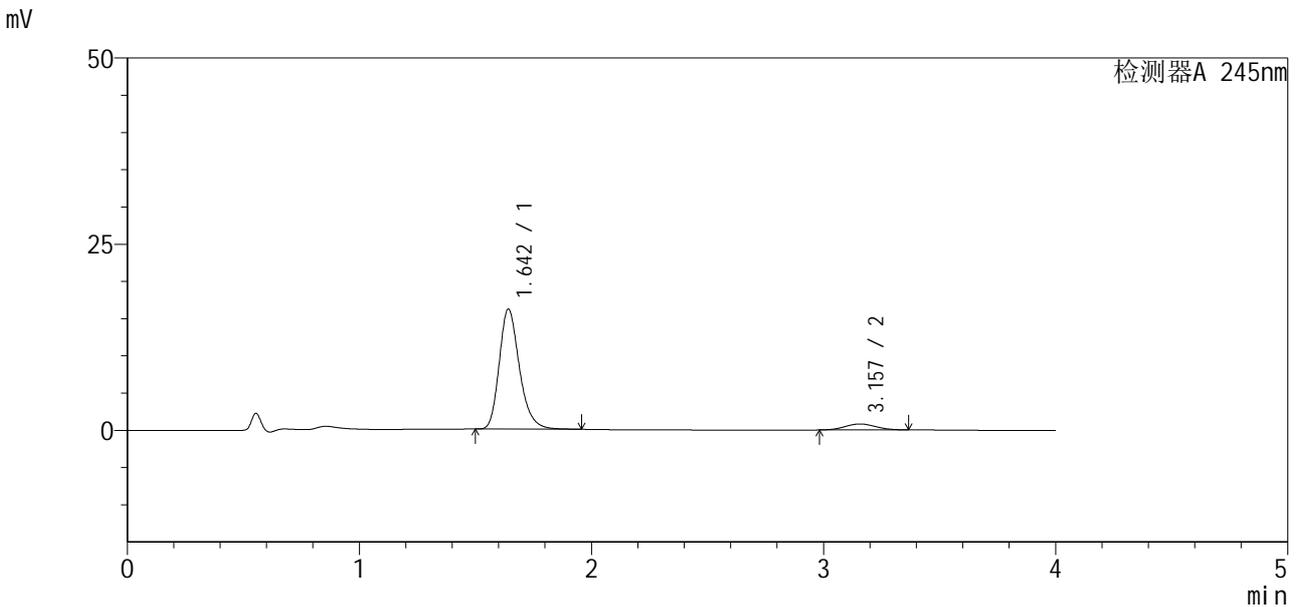
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	97793	92.708	16055	1767	1.252	--
2	3.157	7692	7.292	809	2612	1.220	7.514
总计		105485	100.000	16864			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-949-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:09:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 17:13:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

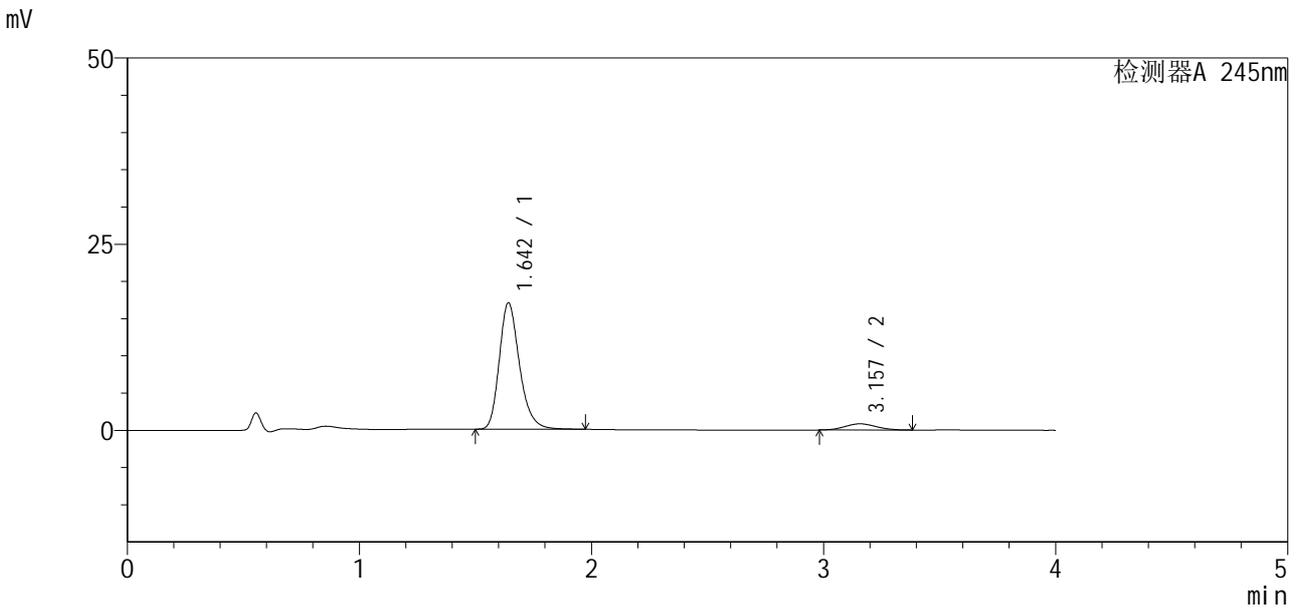
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	97572	92.998	16059	1772	1.253	--
2	3.157	7347	7.002	805	2675	1.064	7.571
总计		104919	100.000	16864			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-950-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:13:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 17:18:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	102813	92.979	16886	1774	1.257	--
2	3.157	7763	7.021	832	2602	1.088	7.508
总计		110577	100.000	17718			

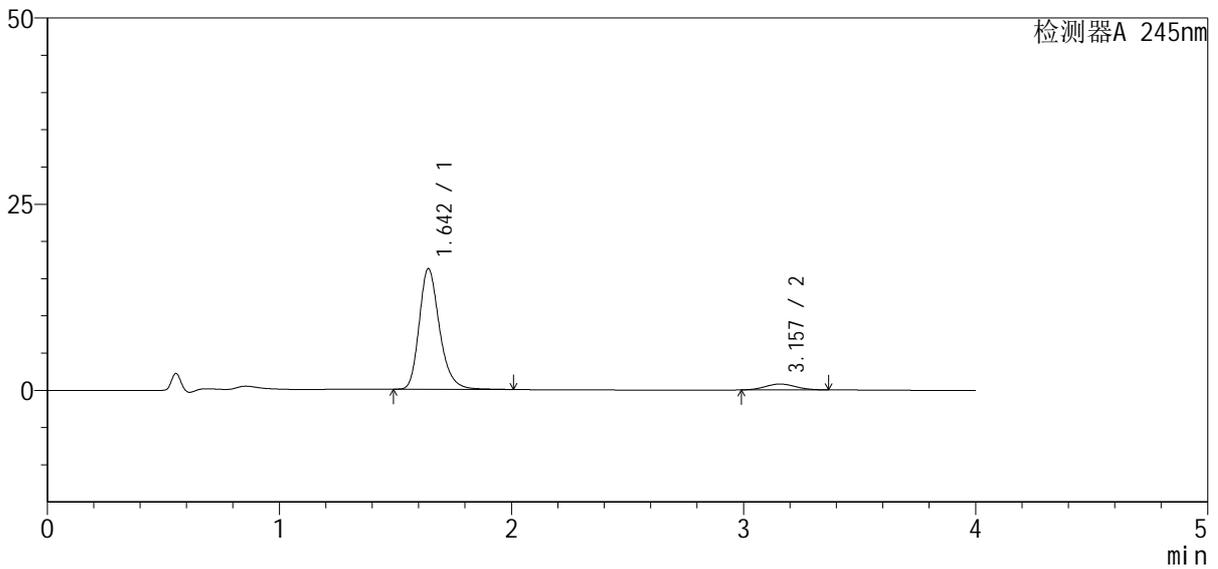
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-951-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:18:22 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 17:22:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	98413	93.204	16129	1769	1.255	--
2	3.157	7176	6.796	789	2692	1.068	7.584
总计		105589	100.000	16918			

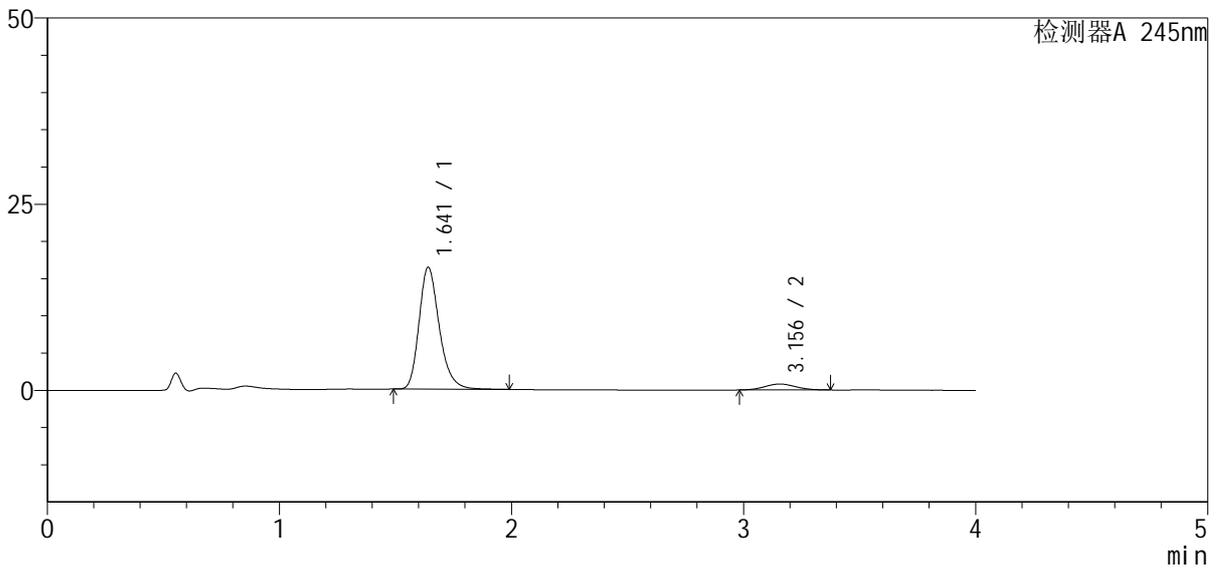
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-952-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:22:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 17:26:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	99198	93.052	16326	1773	1.254	--
2	3.156	7407	6.948	800	2643	1.078	7.546
总计		106605	100.000	17126			

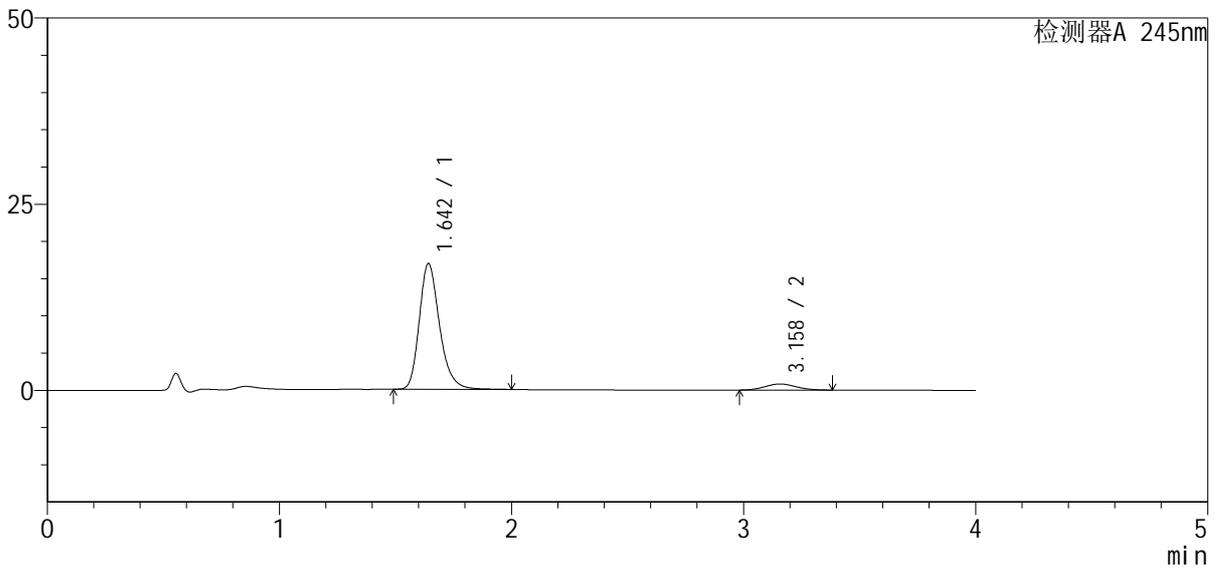
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-953-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:27:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 17:31:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	102394	93.089	16798	1778	1.257	--
2	3.158	7602	6.911	817	2606	1.085	7.517
总计		109996	100.000	17615			

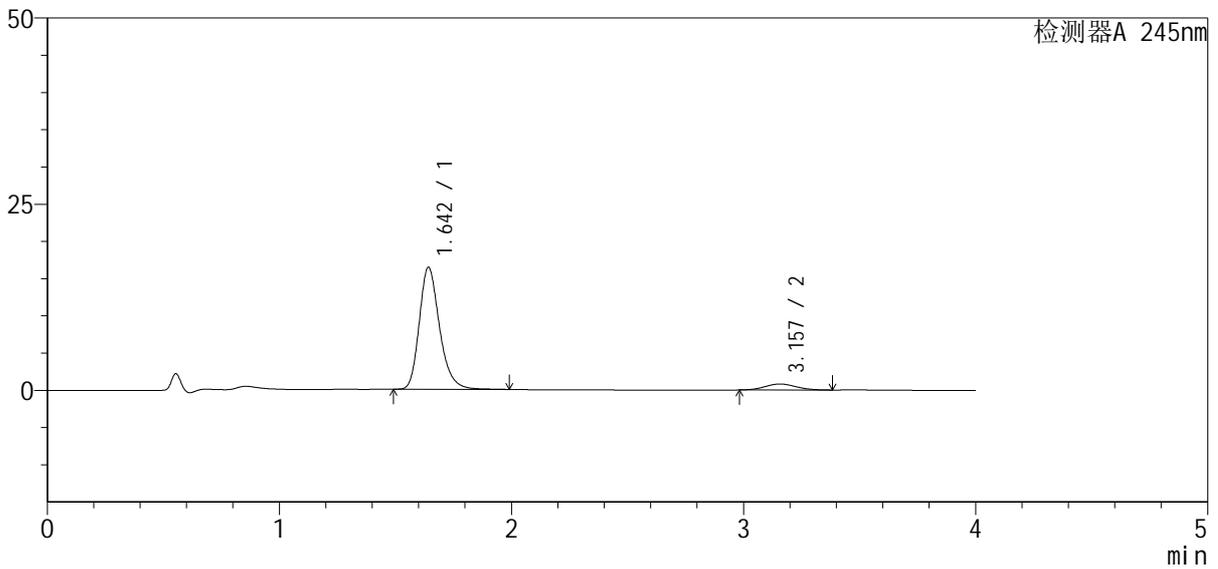
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-954-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:31:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 17:35:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

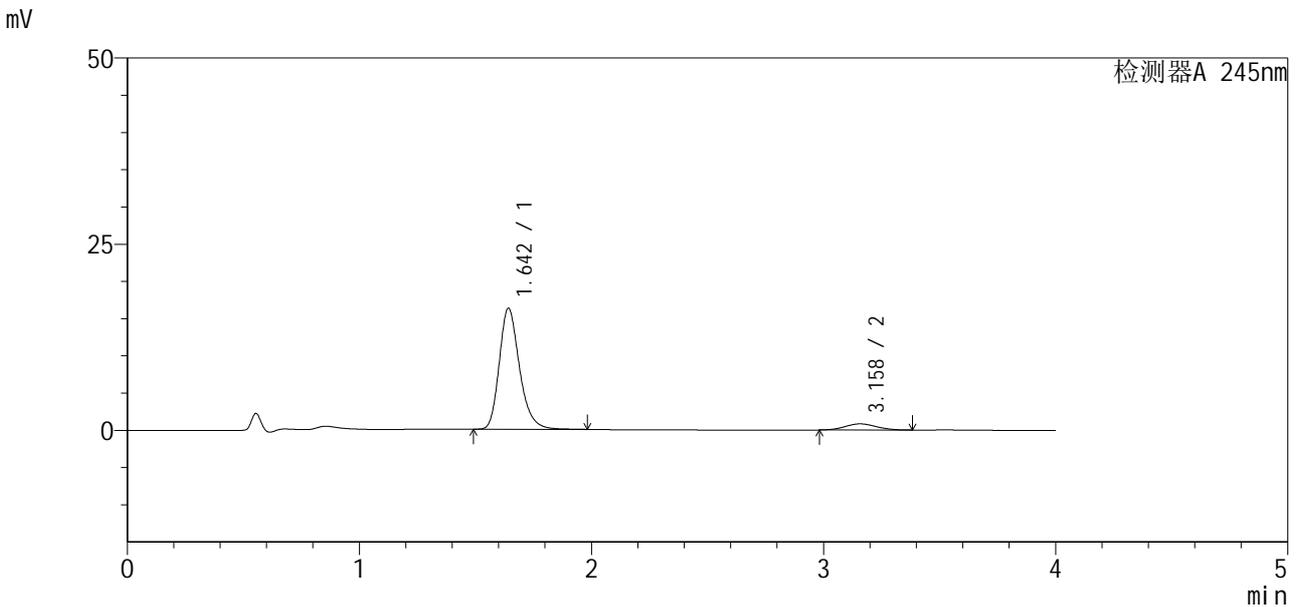
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	99368	93.007	16294	1770	1.253	--
2	3.157	7472	6.993	807	2660	1.088	7.555
总计		106840	100.000	17101			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-955-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:35:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 17:39:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

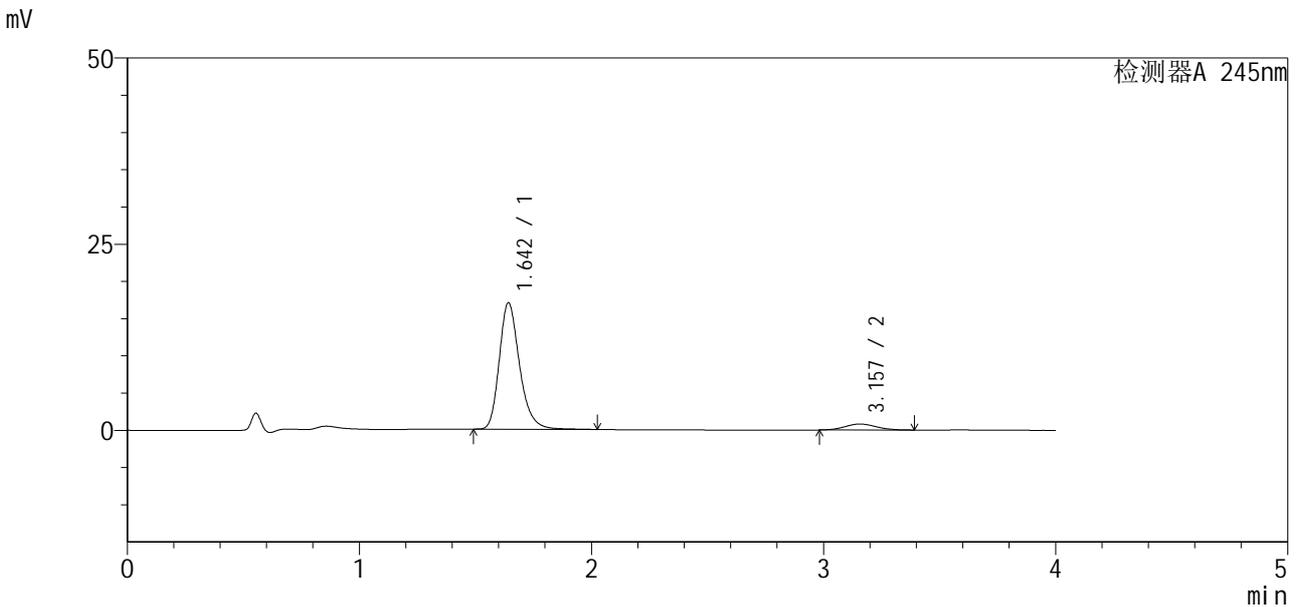
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	98474	92.759	16171	1774	1.254	--
2	3.158	7687	7.241	823	2588	1.080	7.498
总计		106161	100.000	16995			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-956-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:40:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 17:44:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	103233	93.202	16904	1776	1.258	--
2	3.157	7529	6.798	803	2611	1.095	7.517
总计		110762	100.000	17706			

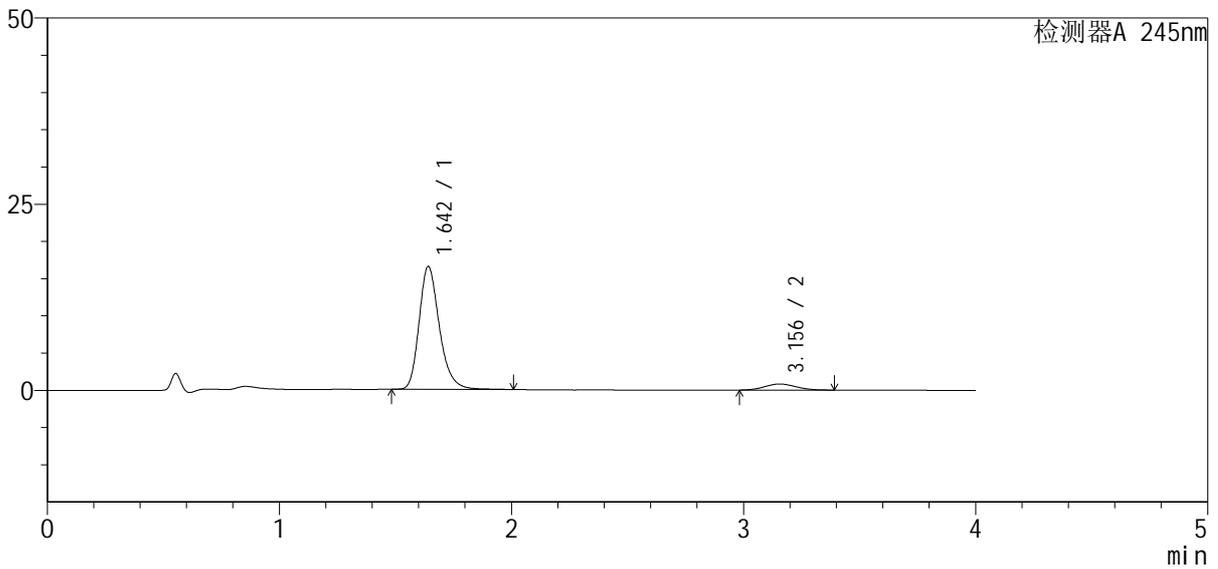
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-957-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:44:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 17:48:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	100275	92.871	16459	1773	1.254	--
2	3.156	7697	7.129	821	2569	1.101	7.478
总计		107973	100.000	17280			

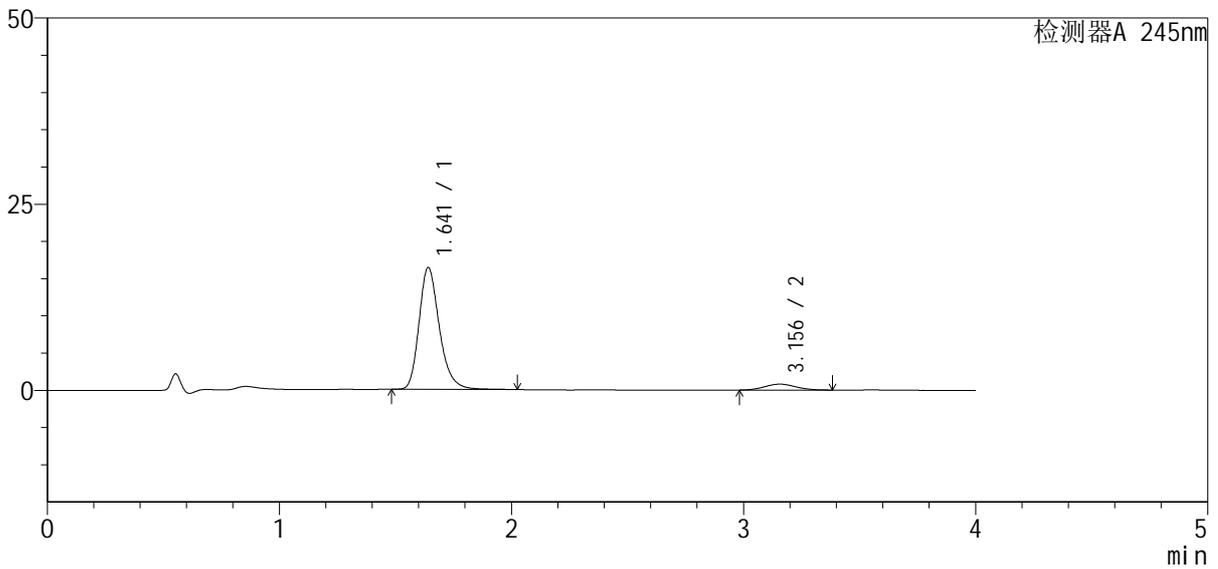
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-958-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:49:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 17:53:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

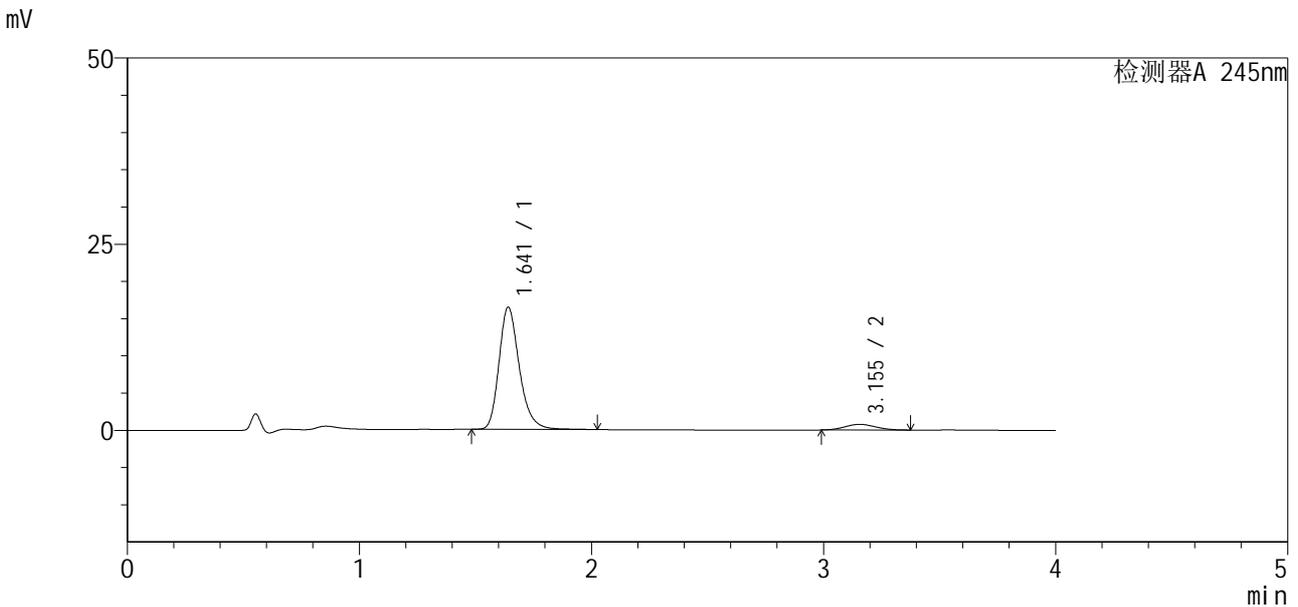
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	99568	93.091	16324	1770	1.256	--
2	3.156	7390	6.909	794	2621	1.091	7.524
总计		106958	100.000	17117			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-959-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:53:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 17:57:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	99825	93.466	16373	1770	1.256	--
2	3.155	6979	6.534	761	2658	1.096	7.554
总计		106805	100.000	17134			

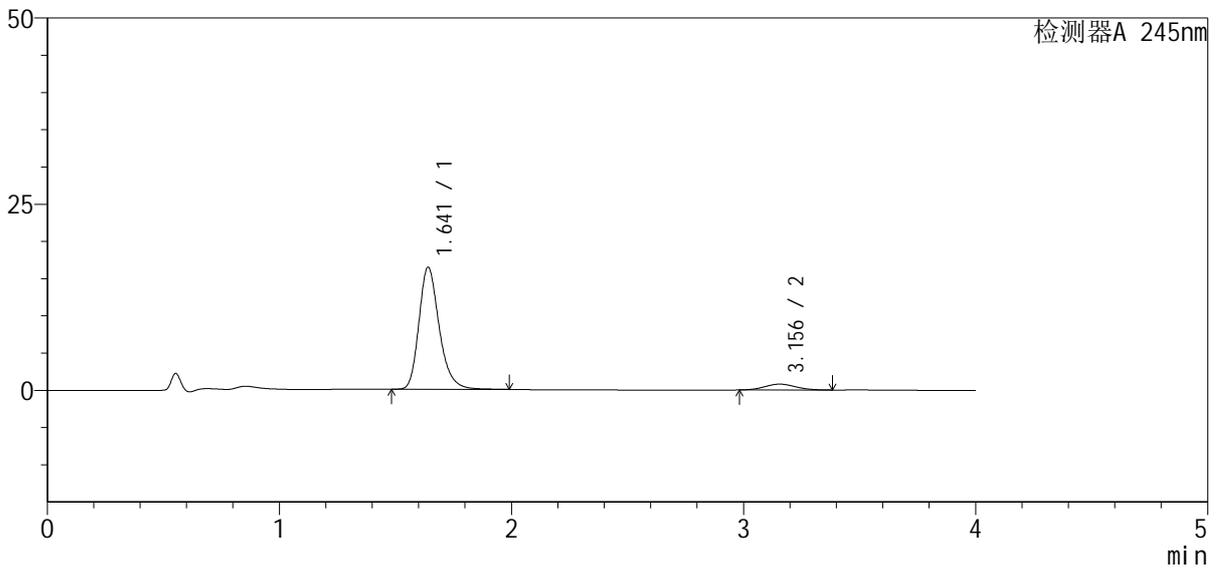
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-960-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 17:57:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 18:01:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

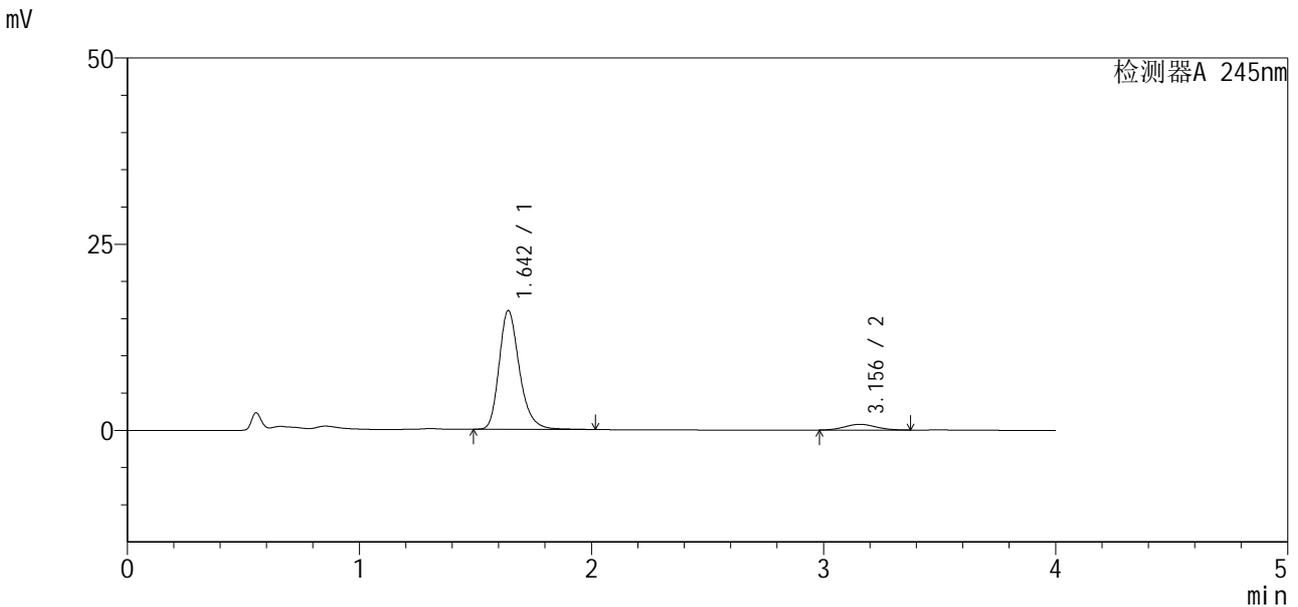
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	99422	93.168	16362	1772	1.255	--
2	3.156	7290	6.832	788	2638	1.080	7.545
总计		106712	100.000	17151			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-961-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:02:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 18:06:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	96849	93.169	15891	1774	1.258	--
2	3.156	7100	6.831	766	2617	1.070	7.524
总计		103949	100.000	16658			

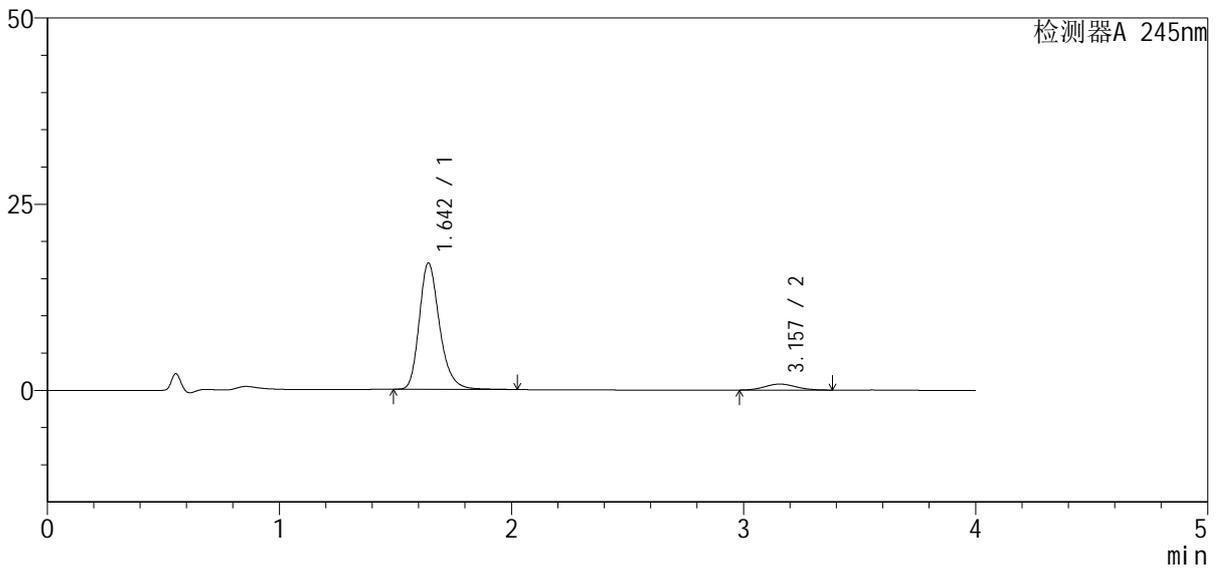
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-962-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:06:35 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 18:10:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	103049	93.225	16885	1773	1.256	--
2	3.157	7489	6.775	805	2582	1.086	7.488
总计		110538	100.000	17690			

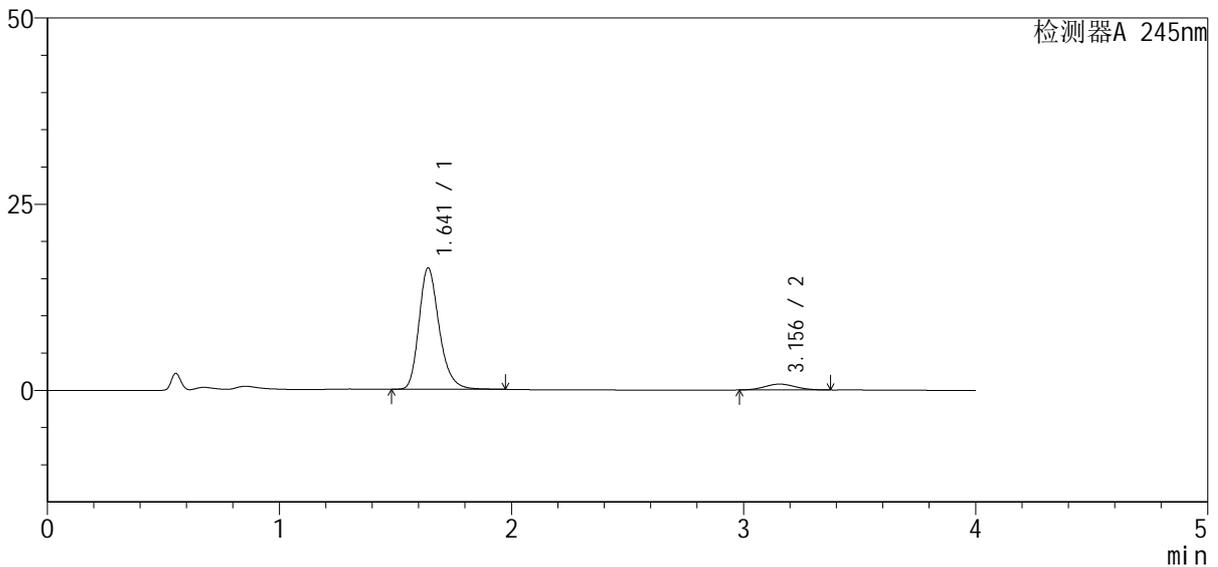
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-963-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:10:58 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 18:15:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	98652	93.133	16264	1773	1.255	--
2	3.156	7274	6.867	791	2633	1.073	7.539
总计		105925	100.000	17054			

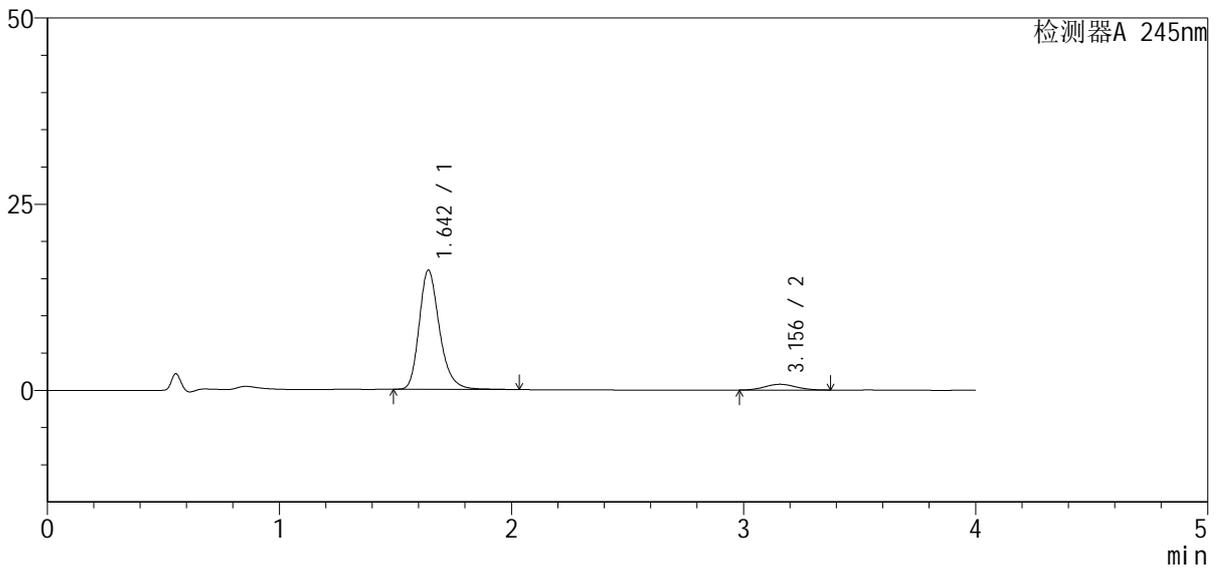
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-964-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:15:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 18:19:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

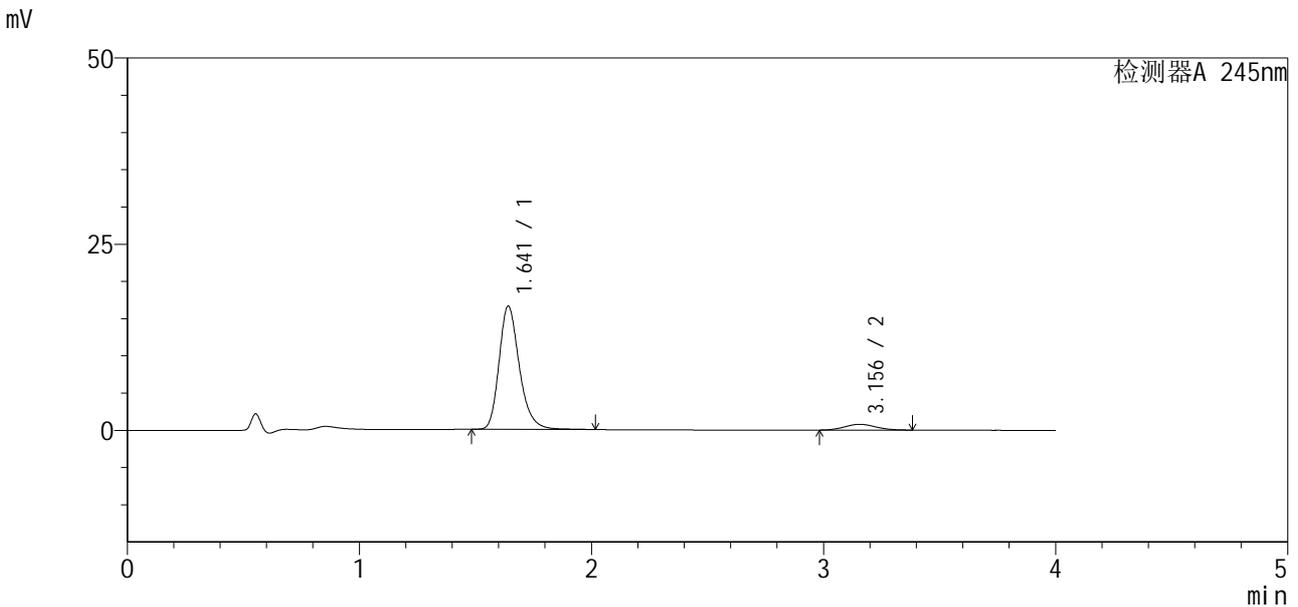
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	97240	93.128	15935	1775	1.259	--
2	3.156	7175	6.872	775	2617	1.078	7.522
总计		104416	100.000	16710			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-965-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:19:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 18:23:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

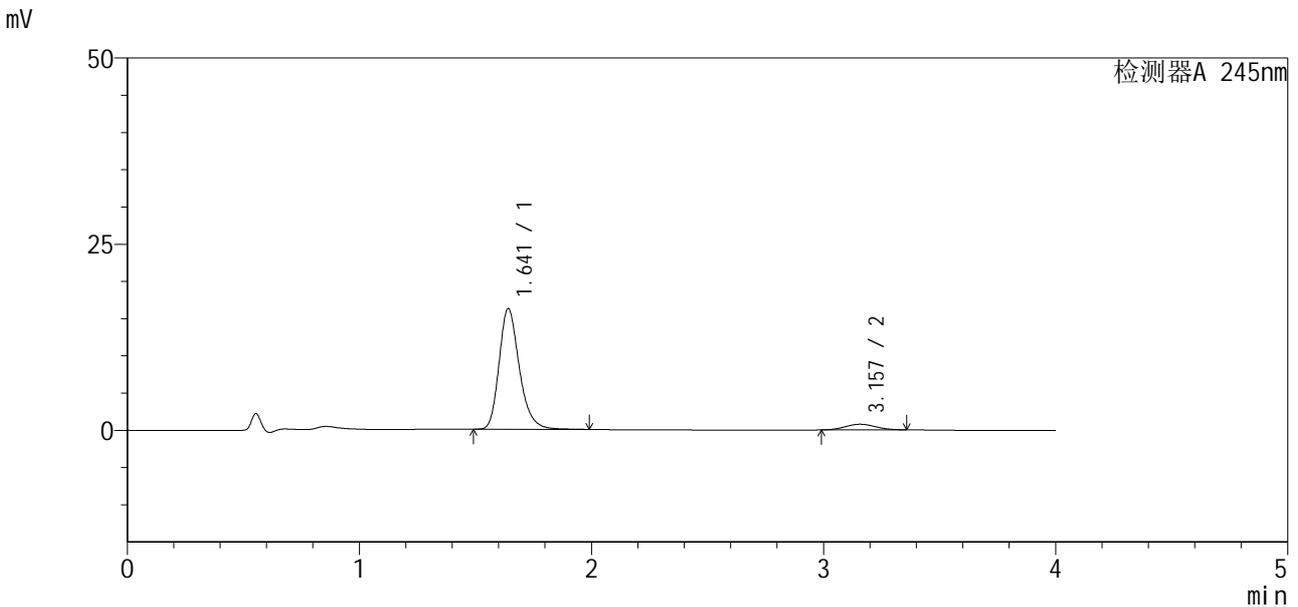
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	100535	93.312	16505	1773	1.254	--
2	3.156	7206	6.688	775	2595	1.087	7.501
总计		107741	100.000	17280			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-966-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:24:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 18:28:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

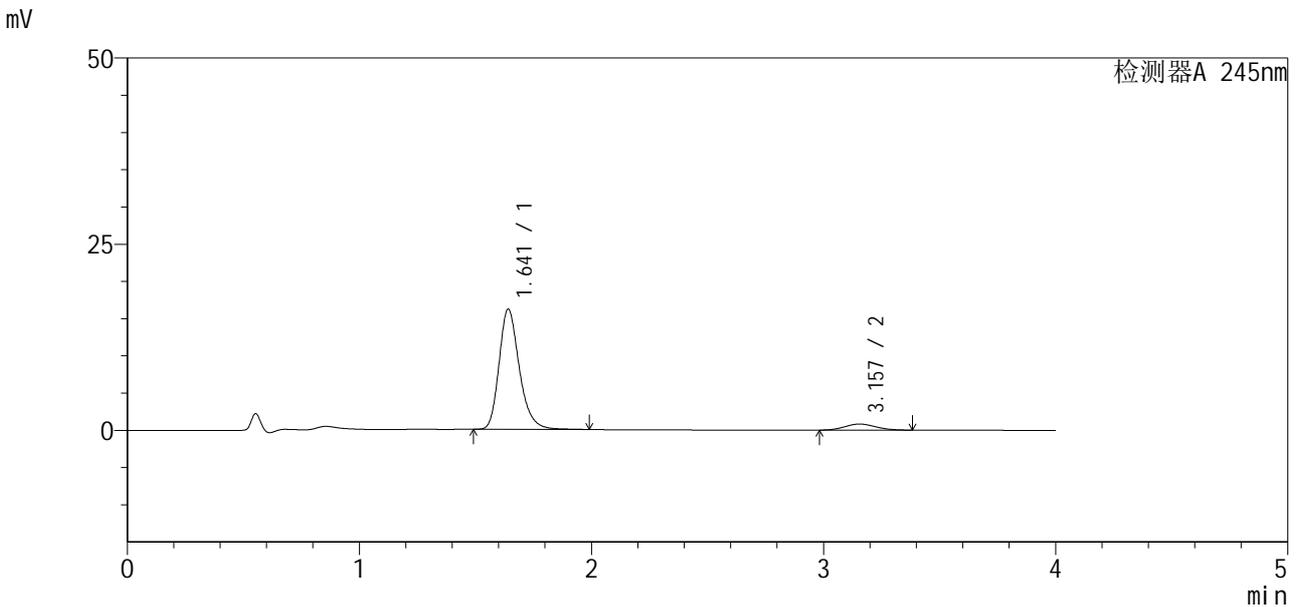
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	98251	93.493	16156	1771	1.255	--
2	3.157	6838	6.507	756	2712	1.050	7.607
总计		105090	100.000	16912			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-967-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:28:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 18:32:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	97809	92.807	16098	1777	1.257	--
2	3.157	7581	7.193	817	2617	1.090	7.527
总计		105391	100.000	16914			

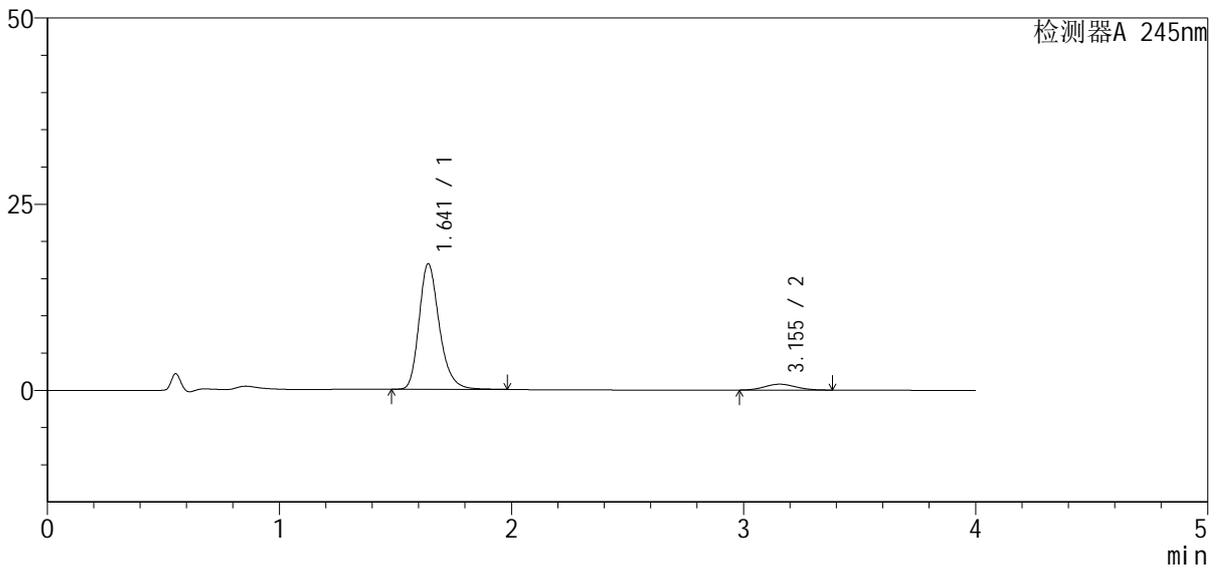
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-968-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:32:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 18:36:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	102062	93.295	16799	1774	1.256	--
2	3.155	7335	6.705	790	2612	1.088	7.517
总计		109397	100.000	17589			

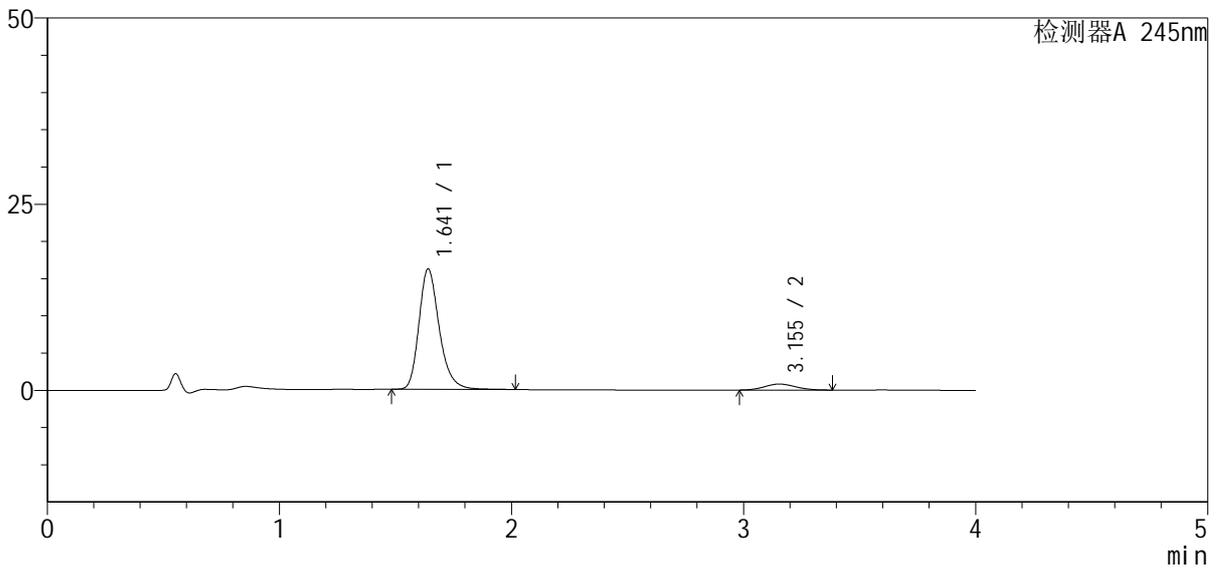
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-969-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:37:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 18:41:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

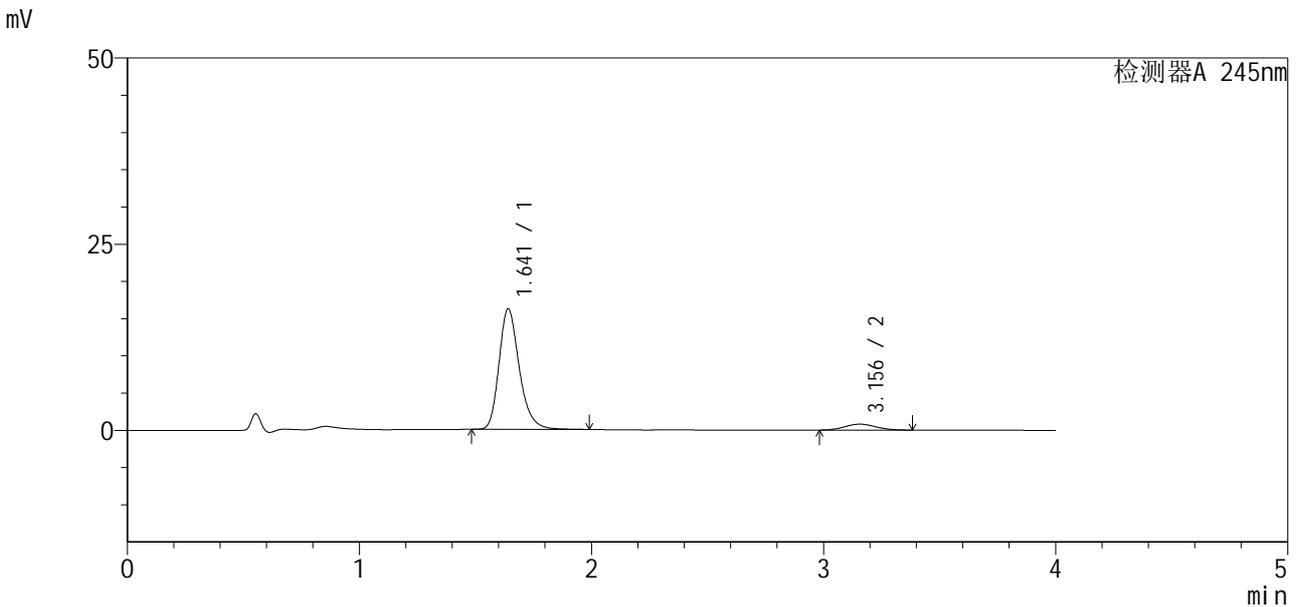
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	98261	92.891	16137	1772	1.257	--
2	3.155	7520	7.109	807	2595	1.100	7.501
总计		105782	100.000	16945			

图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-970-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-l f100z-P4-j x.l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.l cb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:41:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 18:45:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	98163	92.943	16149	1775	1.256	--
2	3.156	7453	7.057	801	2617	1.103	7.524
总计		105617	100.000	16950			

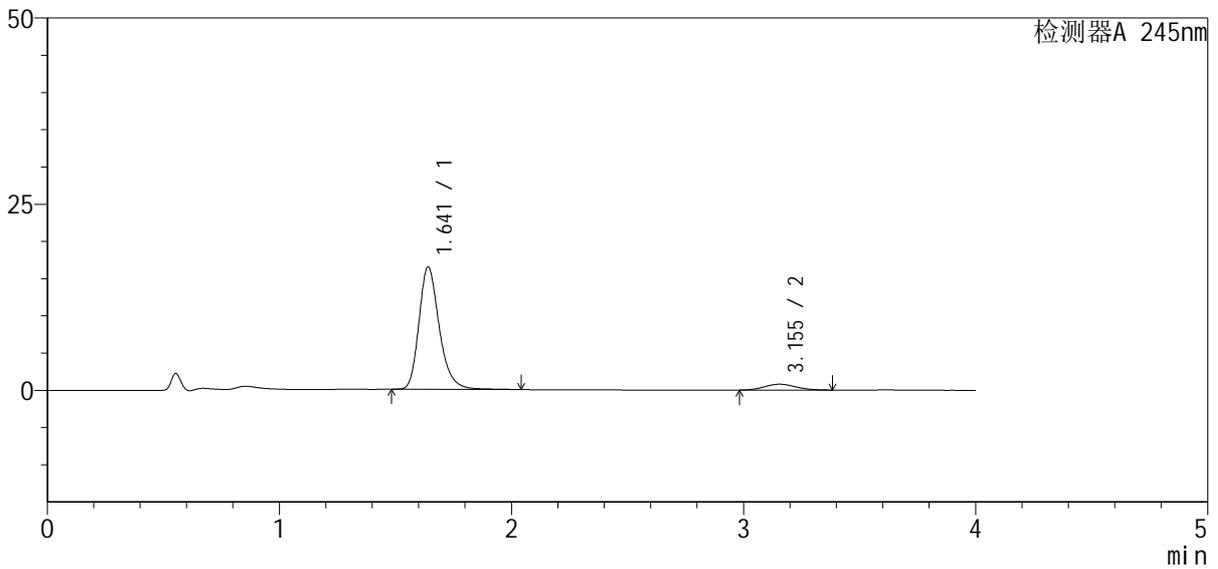
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-971-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:46:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 18:50:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	100067	93.209	16413	1772	1.260	--
2	3.155	7291	6.791	785	2609	1.102	7.514
总计		107357	100.000	17198			

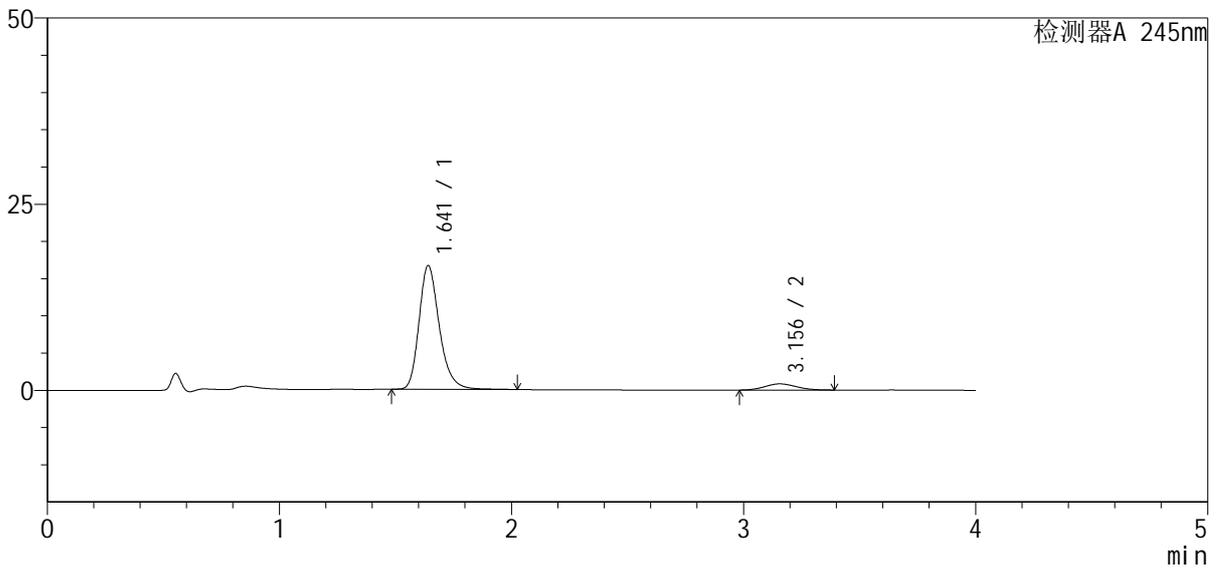
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-972-1 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:50:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 18:54:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

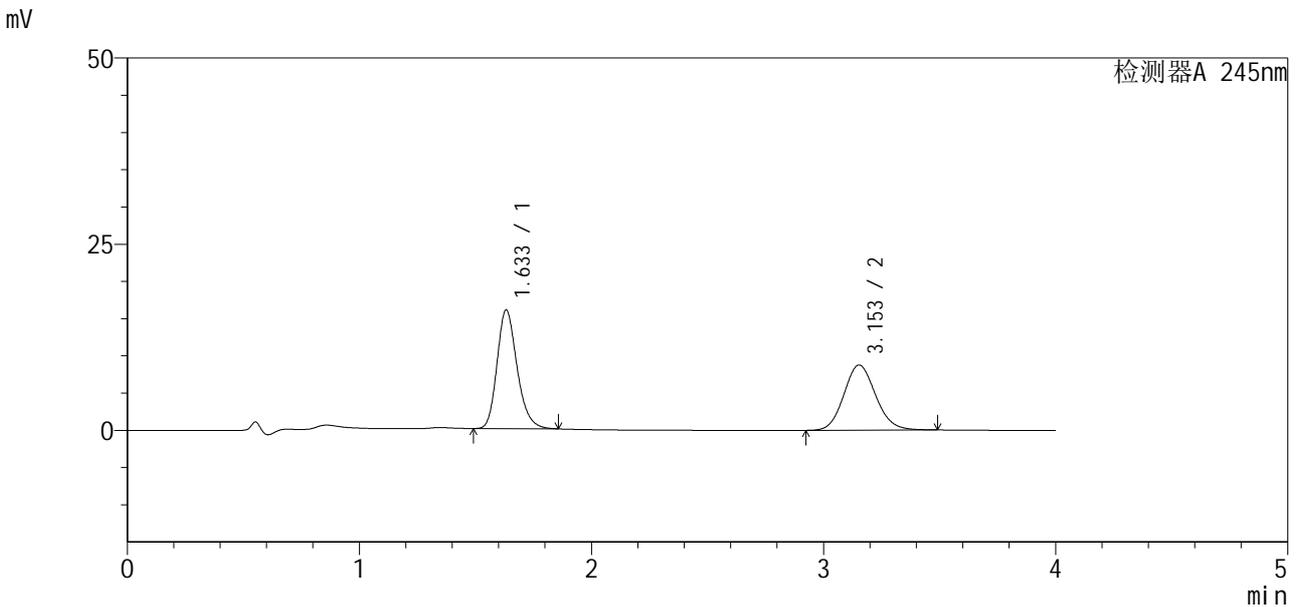
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	101025	92.831	16576	1774	1.257	--
2	3.156	7802	7.169	830	2563	1.112	7.477
总计		108827	100.000	17406			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-973-2 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:54:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 17:12:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.633	95652	53.484	15921	1765	1.226	--
2	3.153	83191	46.516	8756	2573	1.112	7.527
总计		178843	100.000	24676			

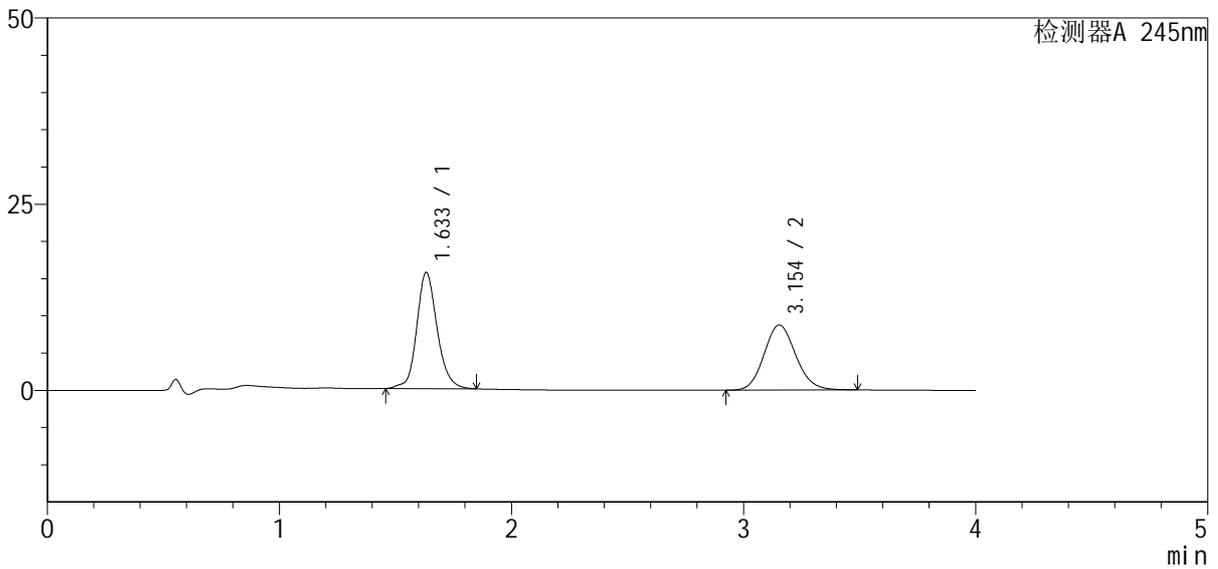
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-974-2 - 2024041021p-zzp-1-rcqx-pH6.8-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 18:59:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 17:14:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.633	95588	53.499	15577	1752	1.143	--
2	3.154	83085	46.501	8751	2574	1.111	7.518
总计		178673	100.000	24328			

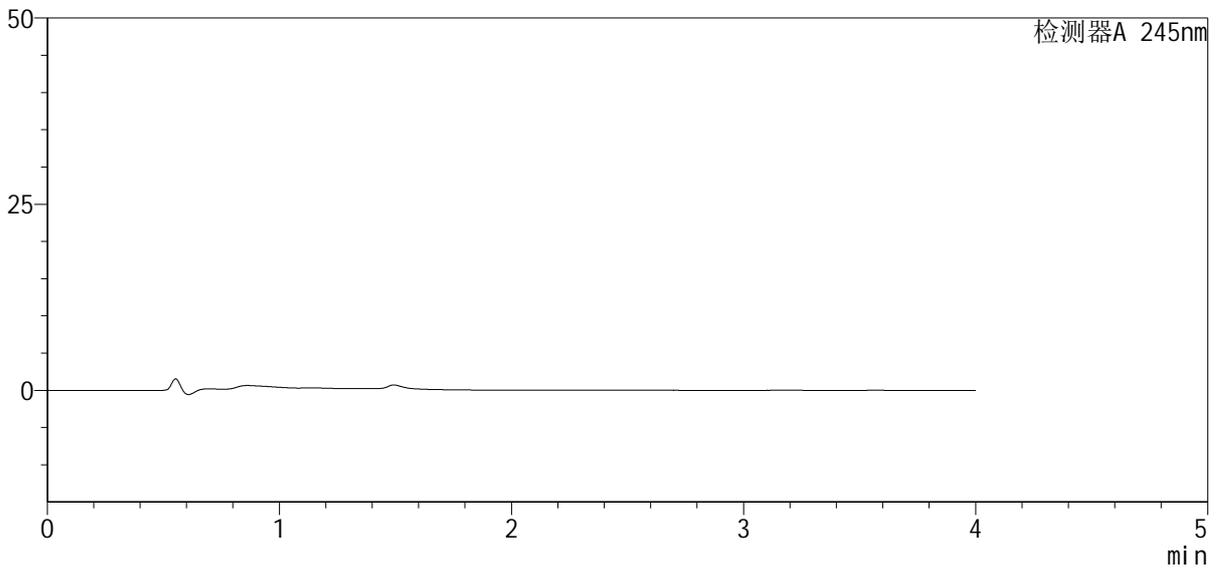
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-975-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:03:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 19:07:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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							

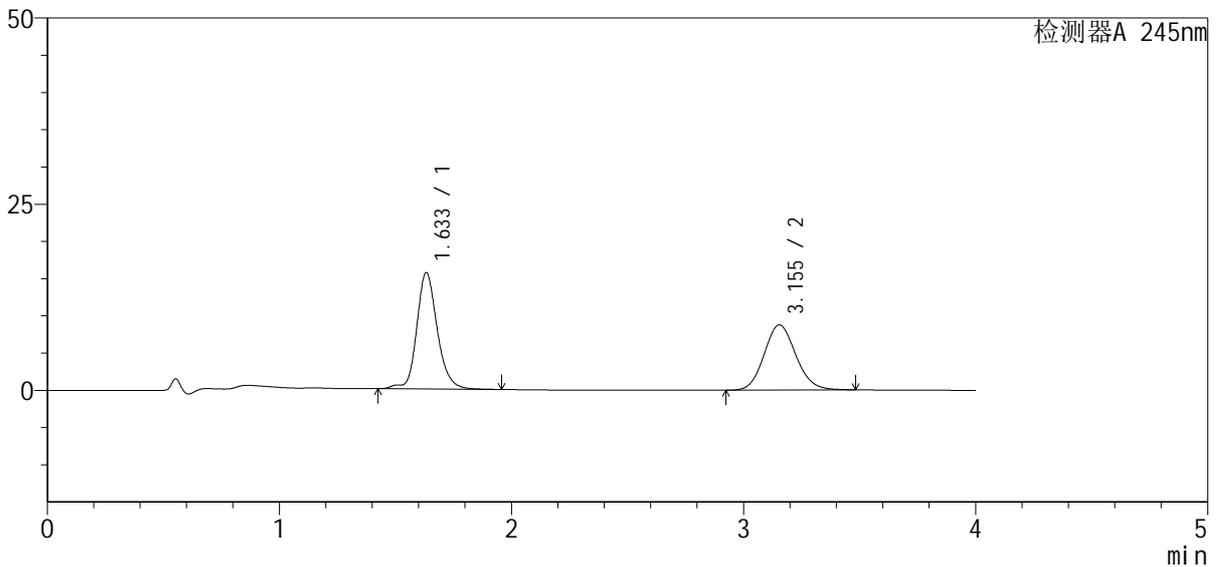
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-976-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:08:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 19:12:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.633	96435	53.718	15608	1757	1.190	--
2	3.155	83085	46.282	8764	2581	1.109	7.529
总计		179521	100.000	24372			

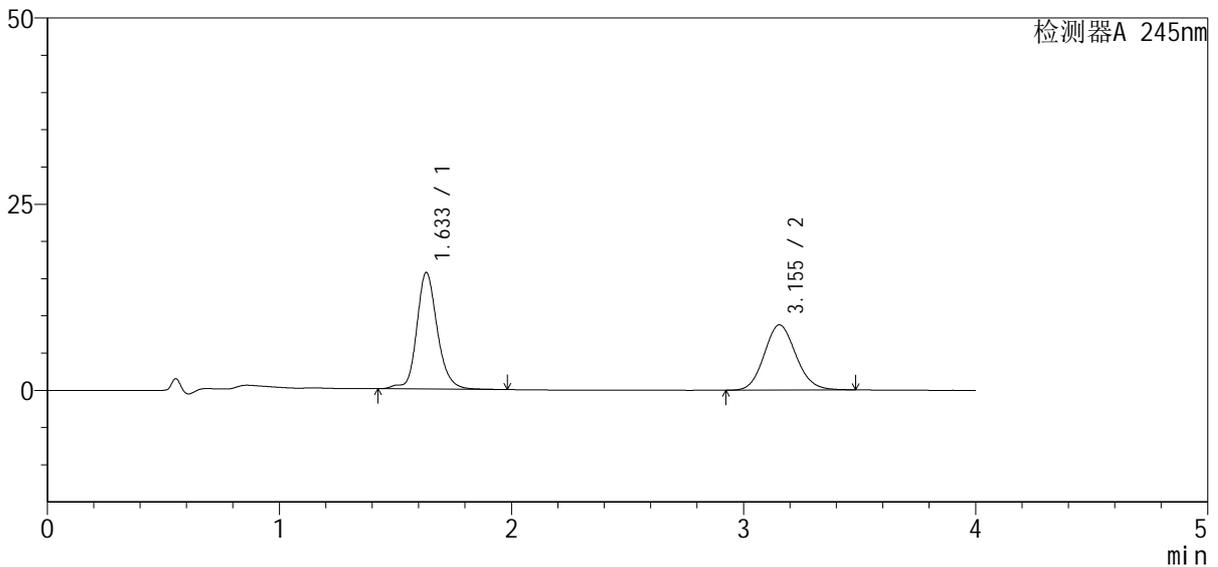
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-977-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:12:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 19:16:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.633	96538	53.742	15617	1757	1.185	--
2	3.155	83095	46.258	8764	2580	1.110	7.528
总计		179633	100.000	24381			

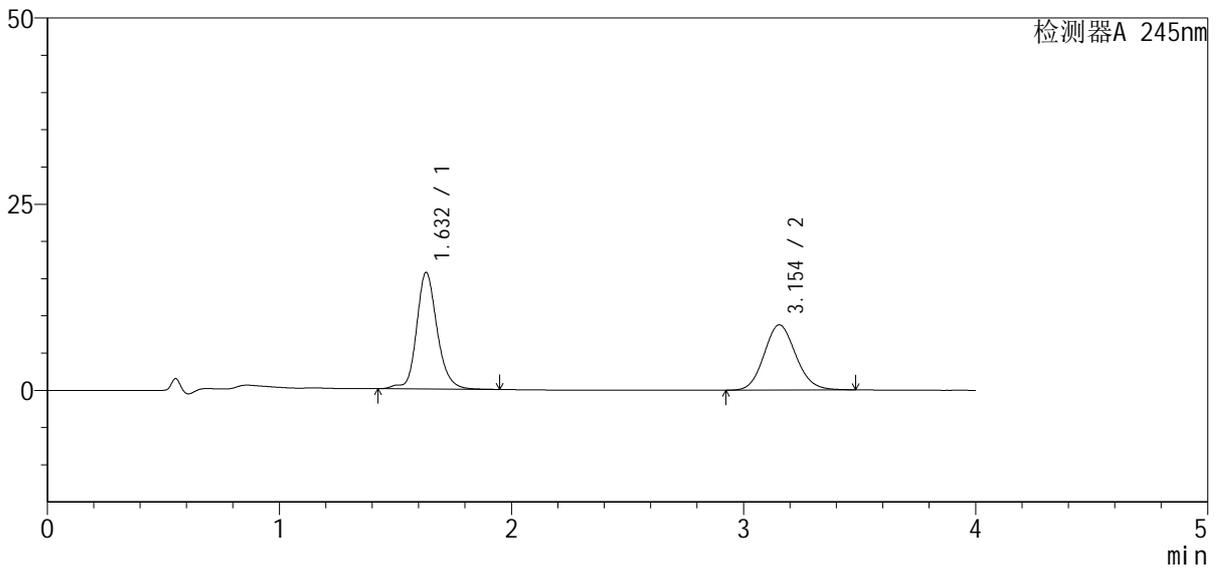
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-978-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:16:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 19:20:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.632	96393	53.706	15631	1754	1.183	--
2	3.154	83088	46.294	8761	2579	1.109	7.527
总计		179480	100.000	24392			

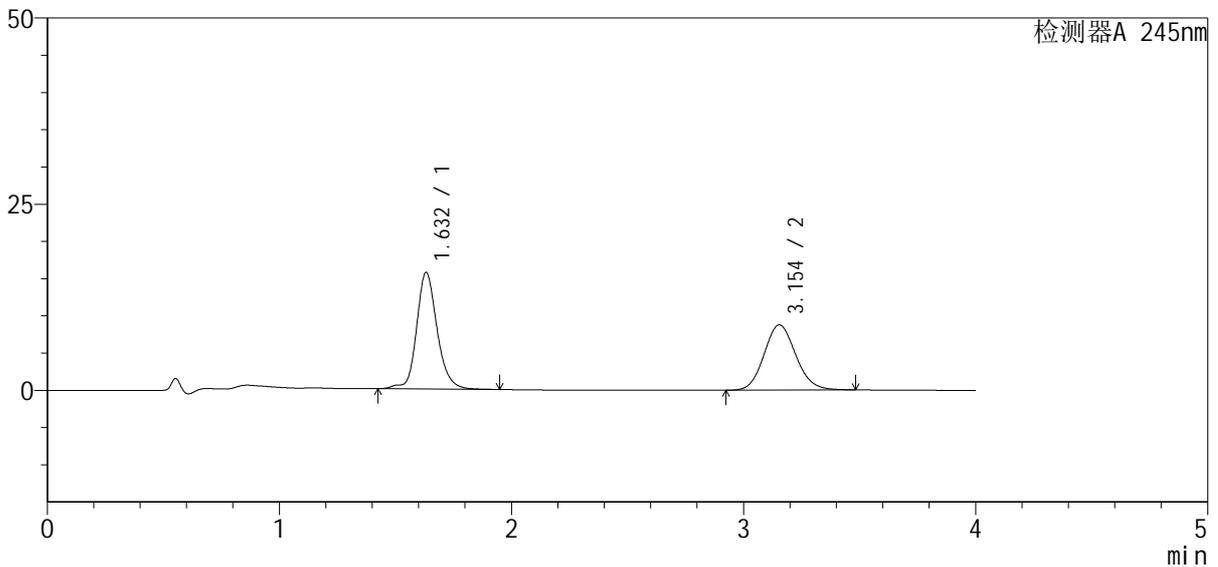
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-979-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:21:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 19:25:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.632	96426	53.699	15643	1755	1.181	--
2	3.154	83141	46.301	8770	2578	1.109	7.527
总计		179567	100.000	24413			

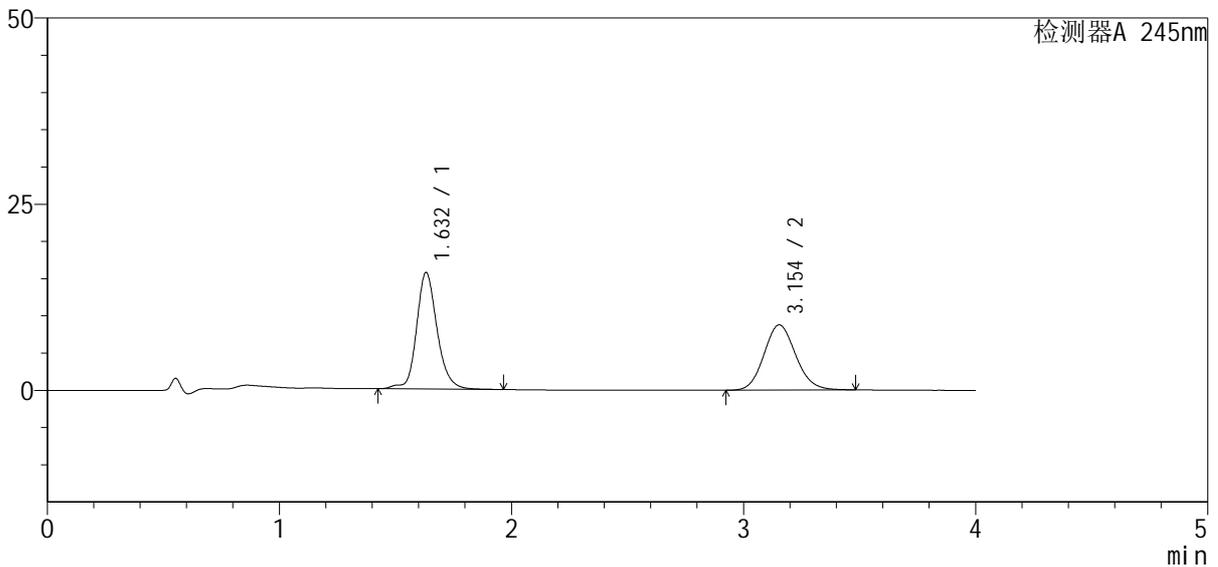
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-980-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:25:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 19:29:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.632	96484	53.713	15636	1755	1.183	--
2	3.154	83144	46.287	8766	2575	1.109	7.525
总计		179629	100.000	24402			

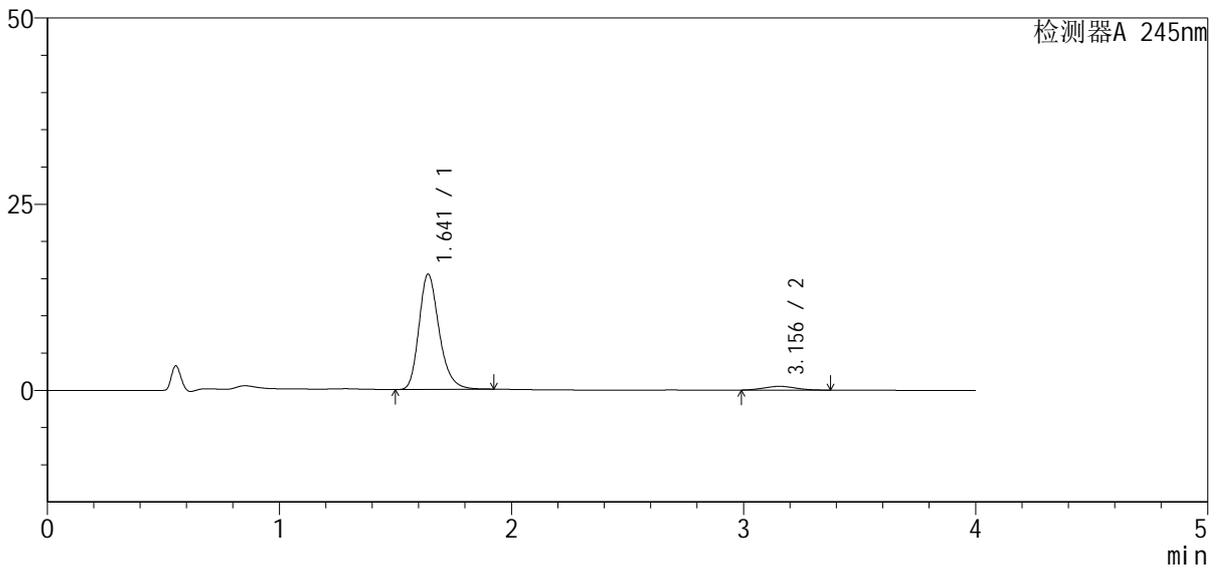
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-981-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:30:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 19:34:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	93415	95.131	15458	1779	1.254	--
2	3.156	4781	4.869	503	2407	1.075	7.337
总计		98196	100.000	15961			

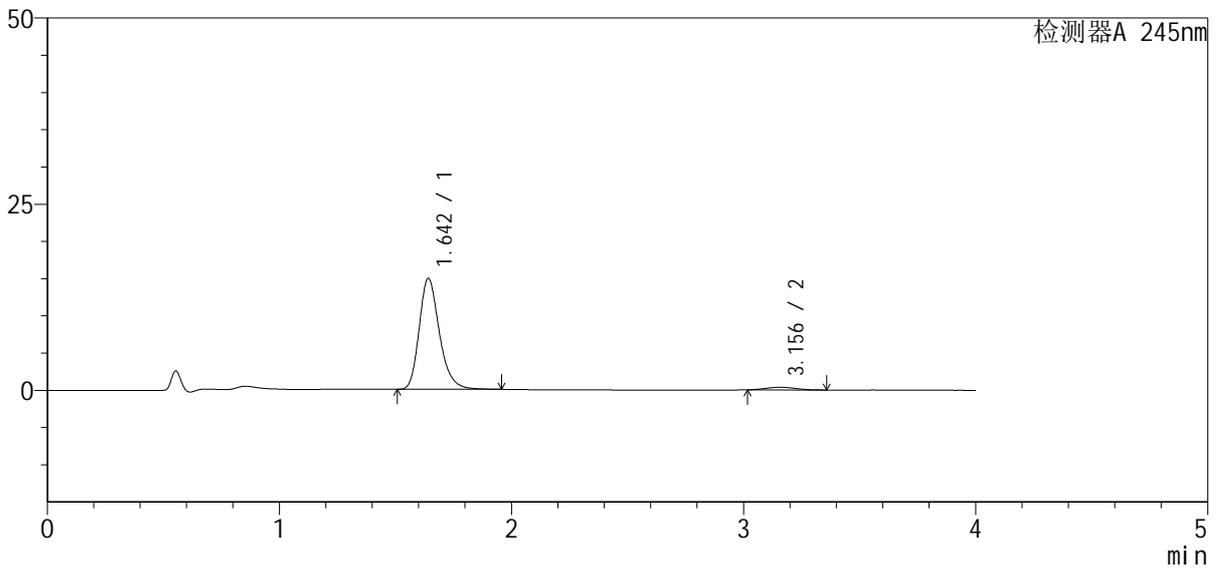
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-982-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:34:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 19:38:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	90107	96.499	14853	1780	1.257	--
2	3.156	3269	3.501	365	2765	1.119	7.655
总计		93376	100.000	15218			

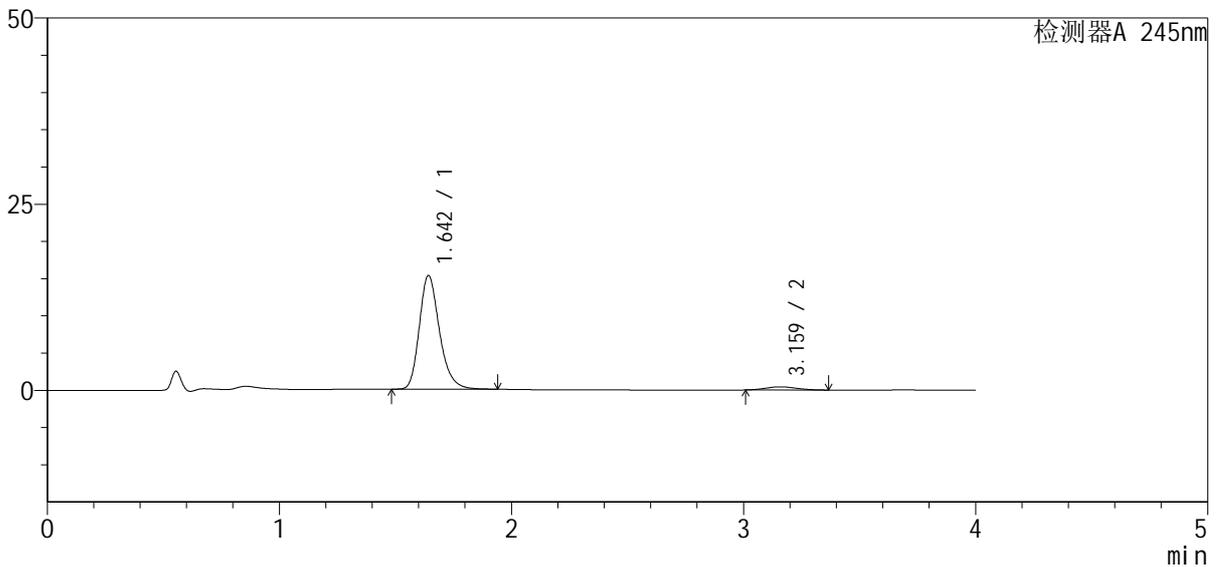
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-983-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:38:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 19:42:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	92408	95.922	15206	1780	1.251	--
2	3.159	3928	4.078	426	2668	1.103	7.577
总计		96336	100.000	15632			

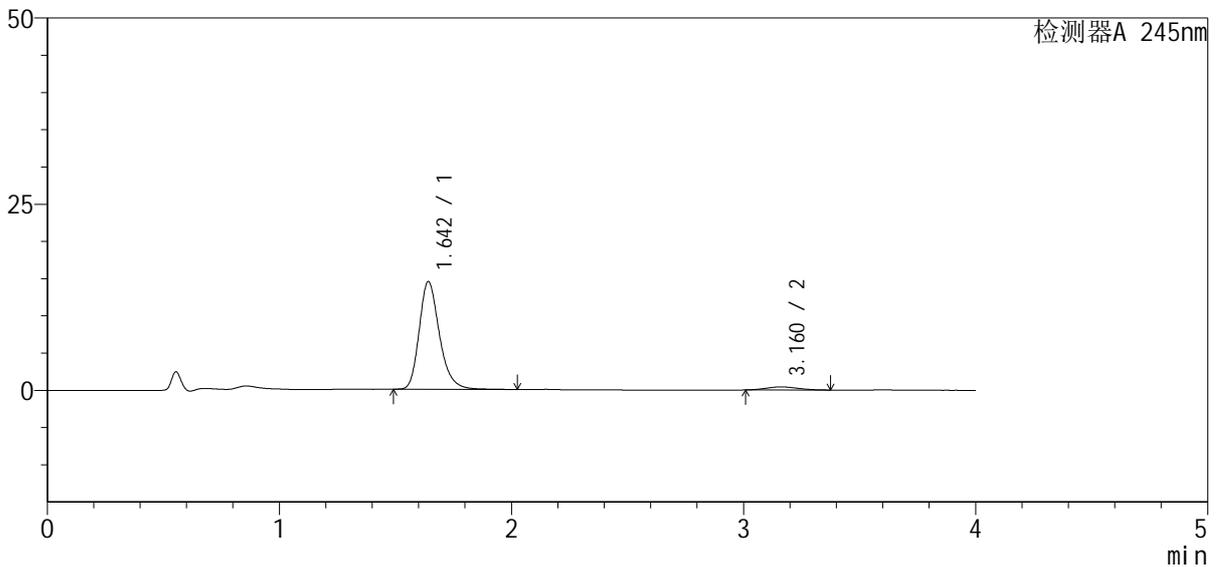
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-984-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:43:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 19:47:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

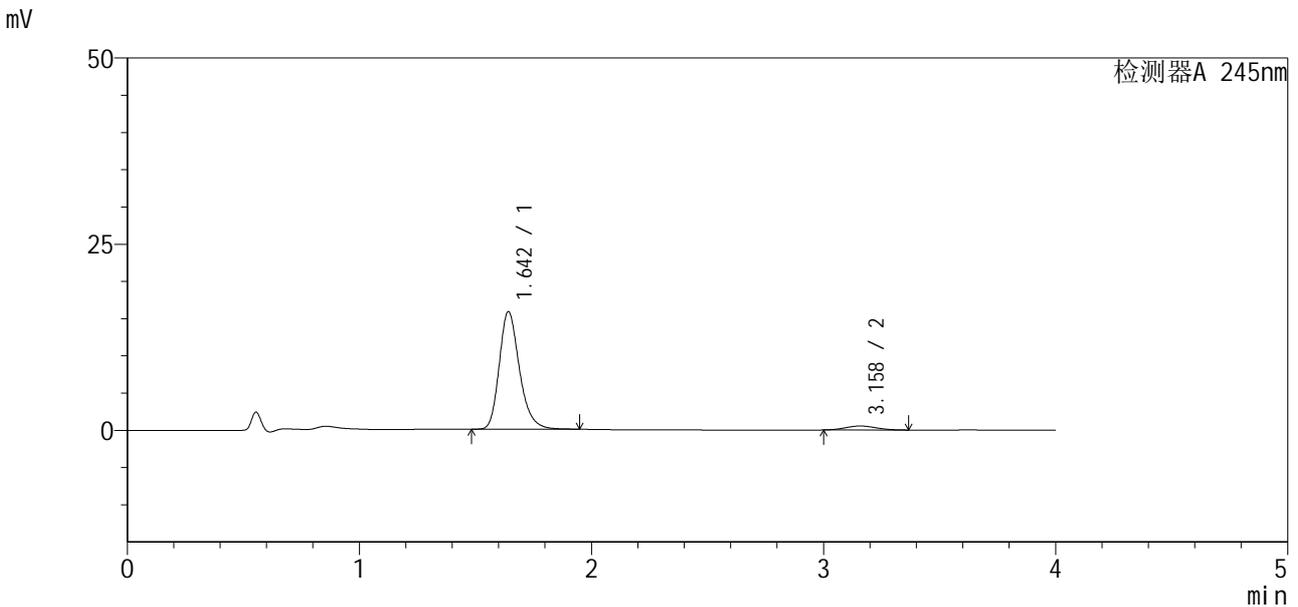
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	87886	95.734	14411	1775	1.257	--
2	3.160	3916	4.266	414	2478	1.137	7.411
总计		91801	100.000	14825			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-985-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:47:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 19:51:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	95566	95.121	15732	1778	1.252	--
2	3.158	4901	4.879	536	2692	1.090	7.595
总计		100468	100.000	16268			

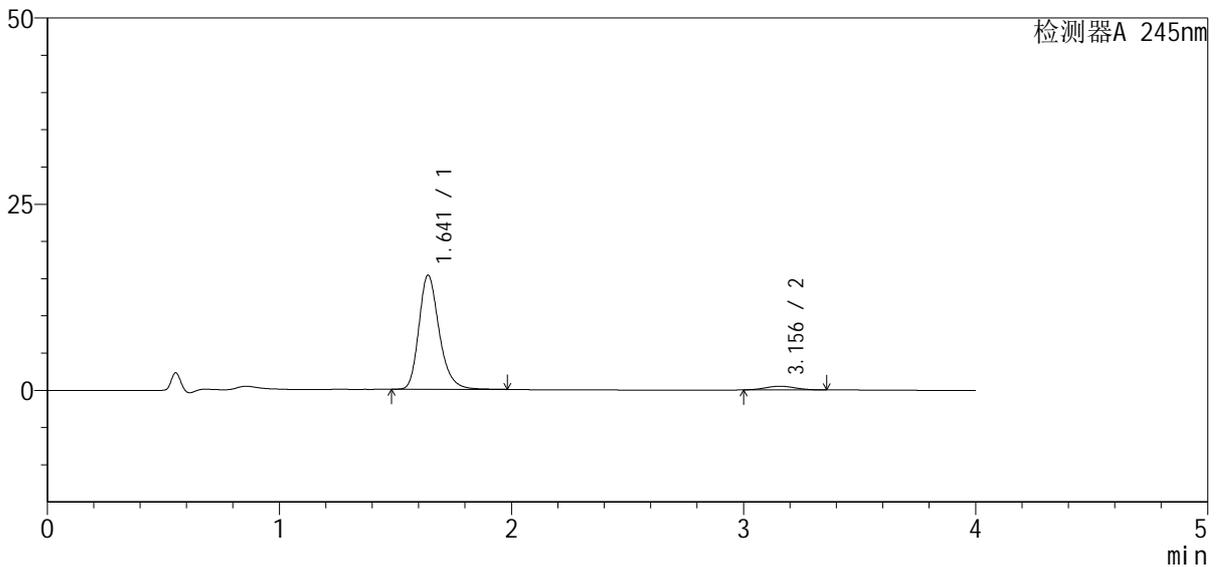
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-986-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:52:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 19:56:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	93090	95.352	15306	1769	1.255	--
2	3.156	4538	4.648	500	2661	1.063	7.563
总计		97628	100.000	15806			

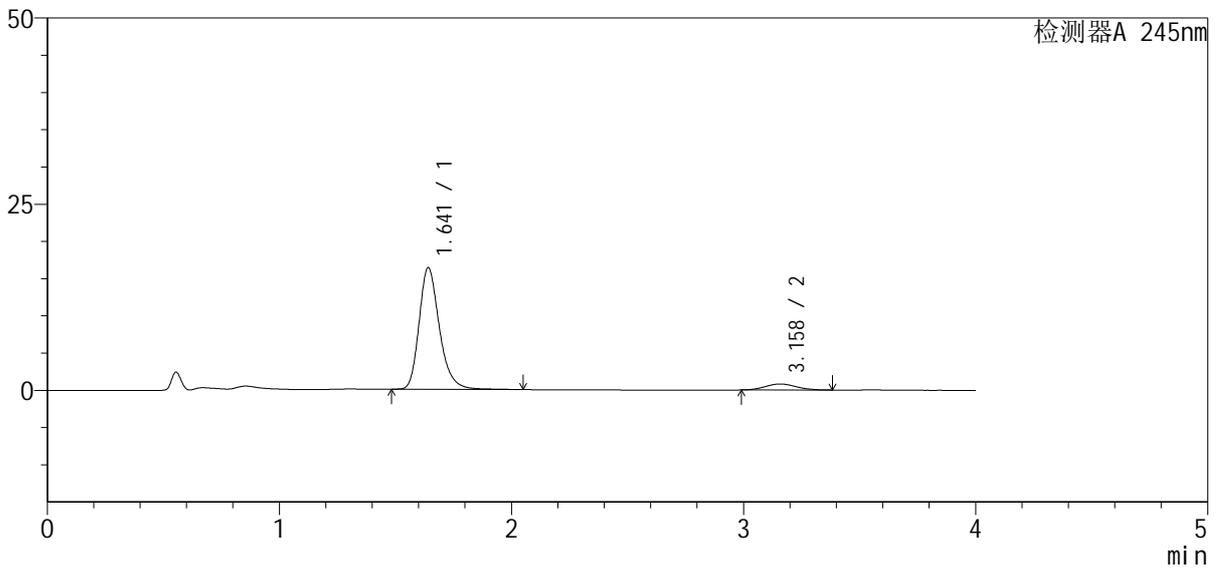
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-987-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 19:56:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 20:00:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

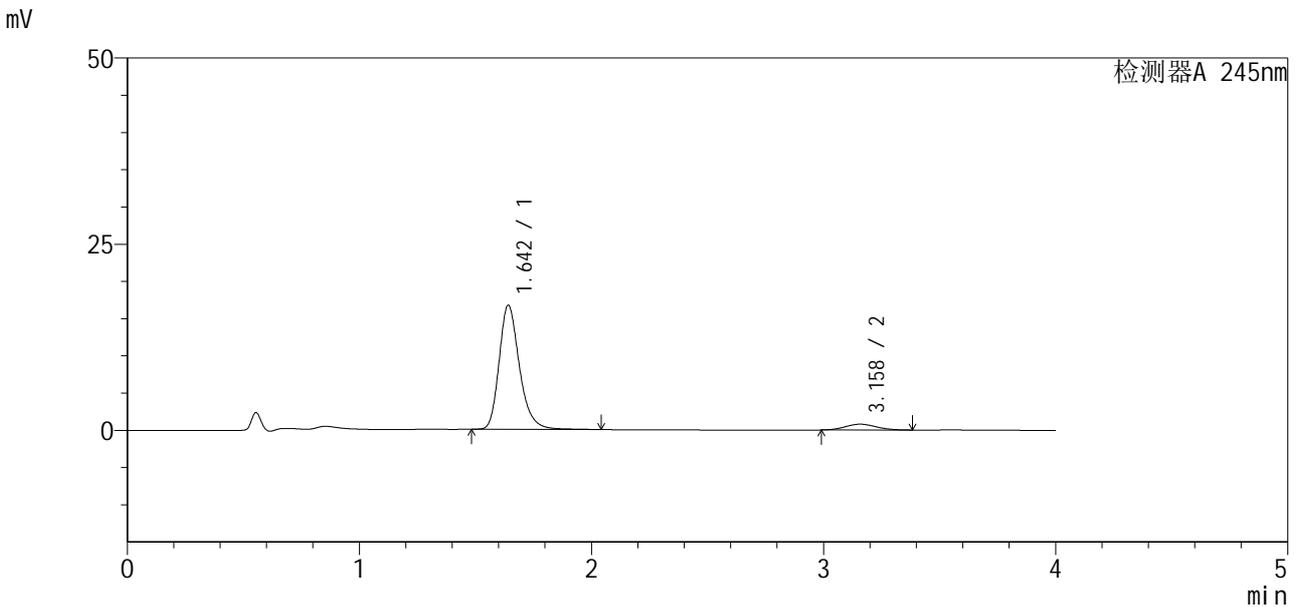
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	99426	93.027	16285	1777	1.262	--
2	3.158	7452	6.973	806	2654	1.094	7.565
总计		106878	100.000	17091			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-988-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:00:56 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 20:04:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	101558	93.334	16619	1774	1.260	--
2	3.158	7254	6.666	783	2637	1.090	7.547
总计		108812	100.000	17402			

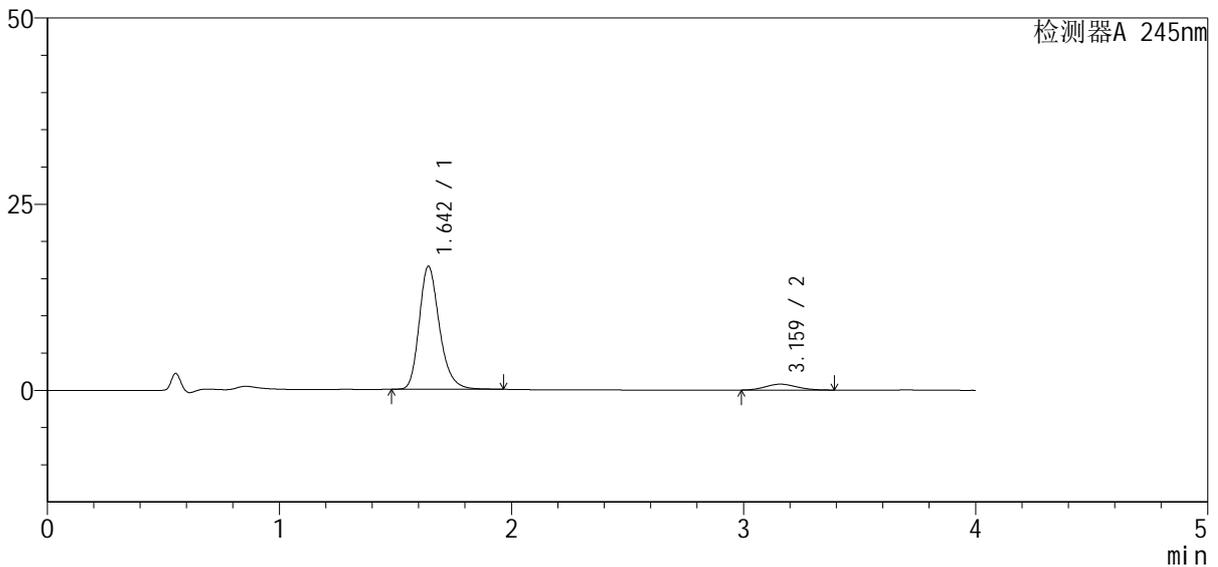
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-989-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:05:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 20:09:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

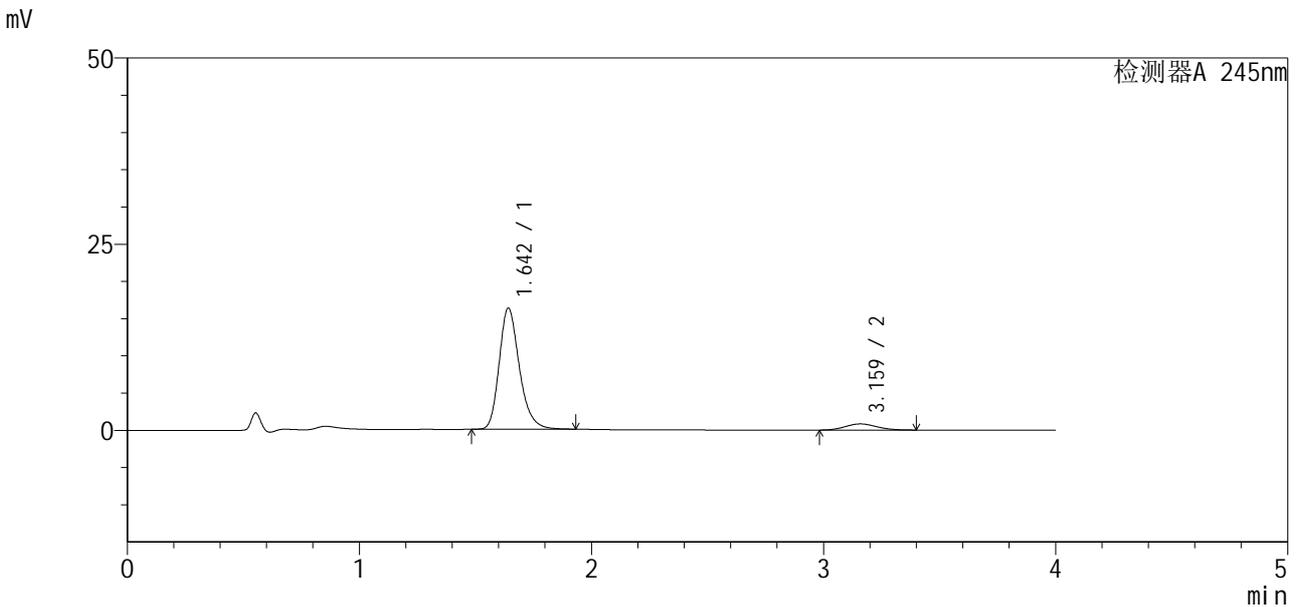
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	100054	93.112	16449	1776	1.251	--
2	3.159	7402	6.888	792	2597	1.114	7.514
总计		107456	100.000	17241			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-990-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:09:44 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 20:13:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	98310	92.624	16206	1780	1.251	--
2	3.159	7828	7.376	827	2567	1.117	7.491
总计		106138	100.000	17034			

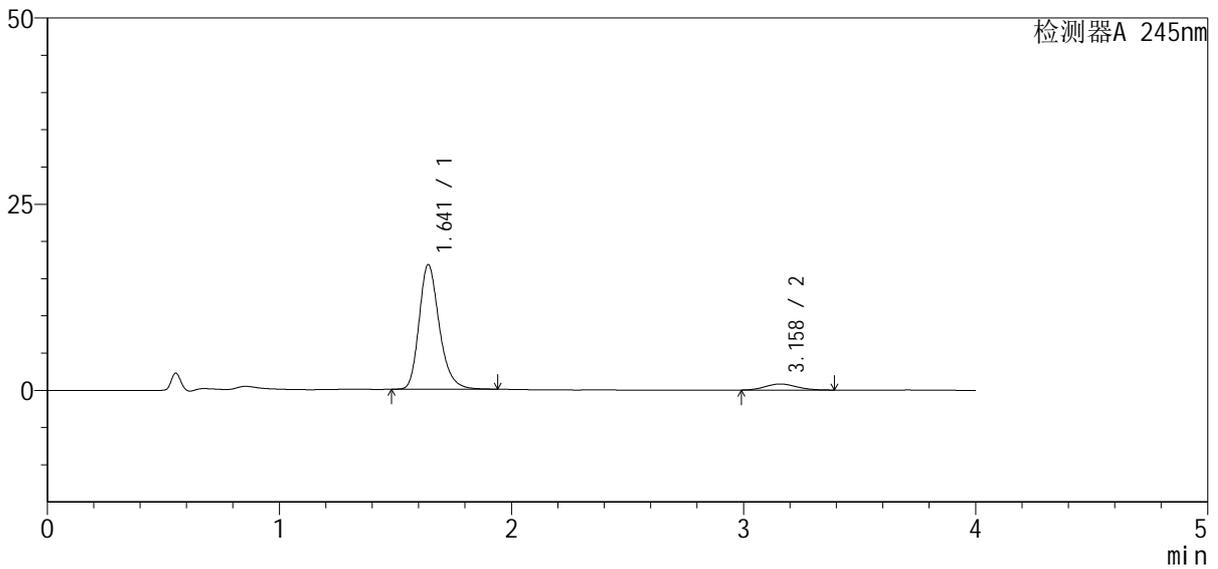
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-991-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:14:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 20:18:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.641	101225	93.000	16689	1779	1.252	--
2	3.158	7619	7.000	816	2634	1.113	7.548
总计		108843	100.000	17506			

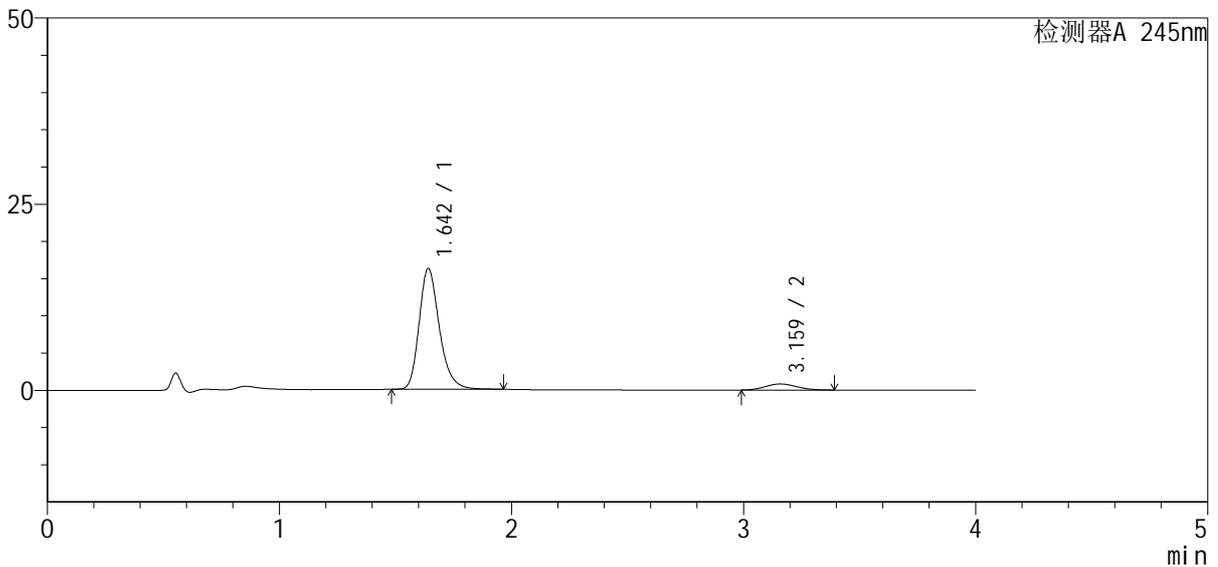
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-992-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:18:32 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 20:22:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	98426	92.757	16184	1776	1.252	--
2	3.159	7686	7.243	819	2565	1.109	7.488
总计		106112	100.000	17003			

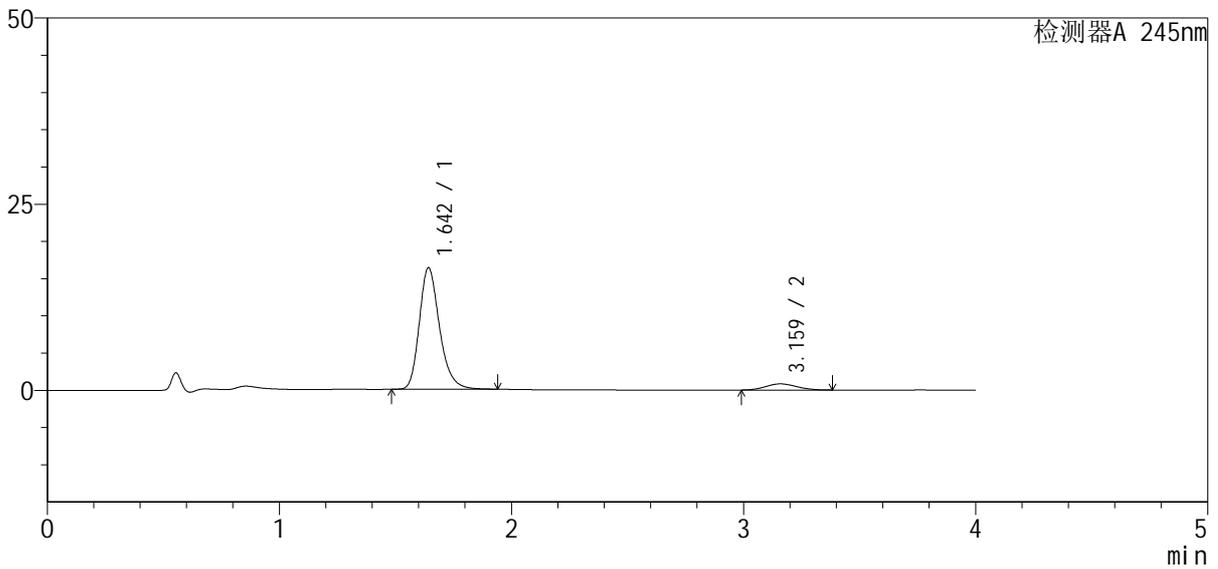
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-993-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:22:56 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 20:26:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	98796	92.777	16240	1778	1.251	--
2	3.159	7691	7.223	825	2616	1.099	7.532
总计		106488	100.000	17065			

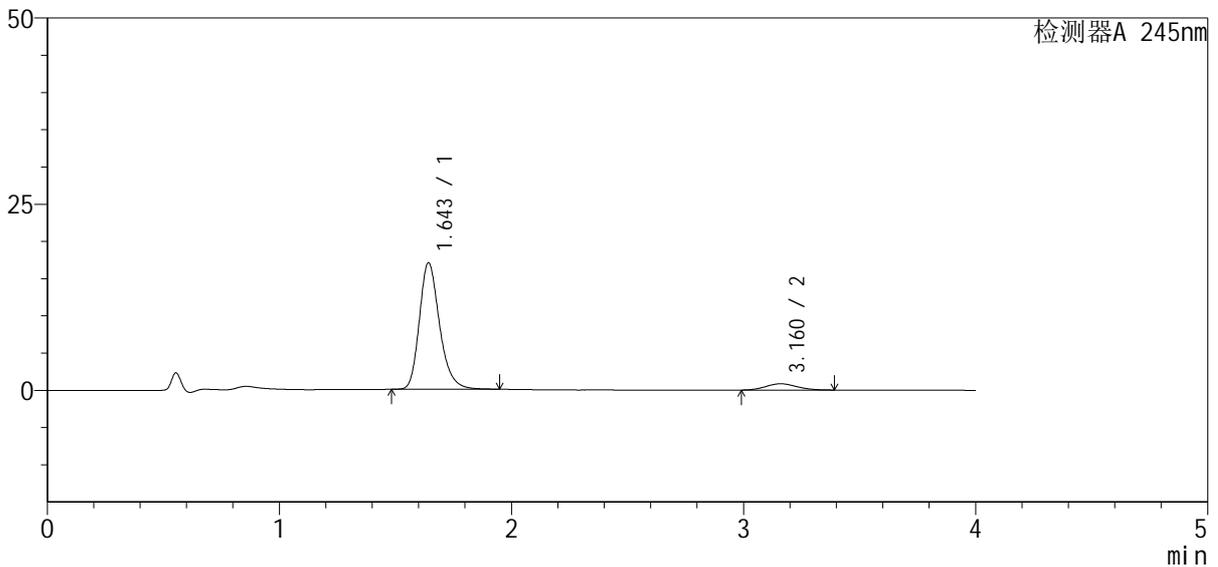
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-994-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:27:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 20:31:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.643	102805	92.882	16902	1780	1.251	--
2	3.160	7878	7.118	842	2632	1.110	7.547
总计		110683	100.000	17744			

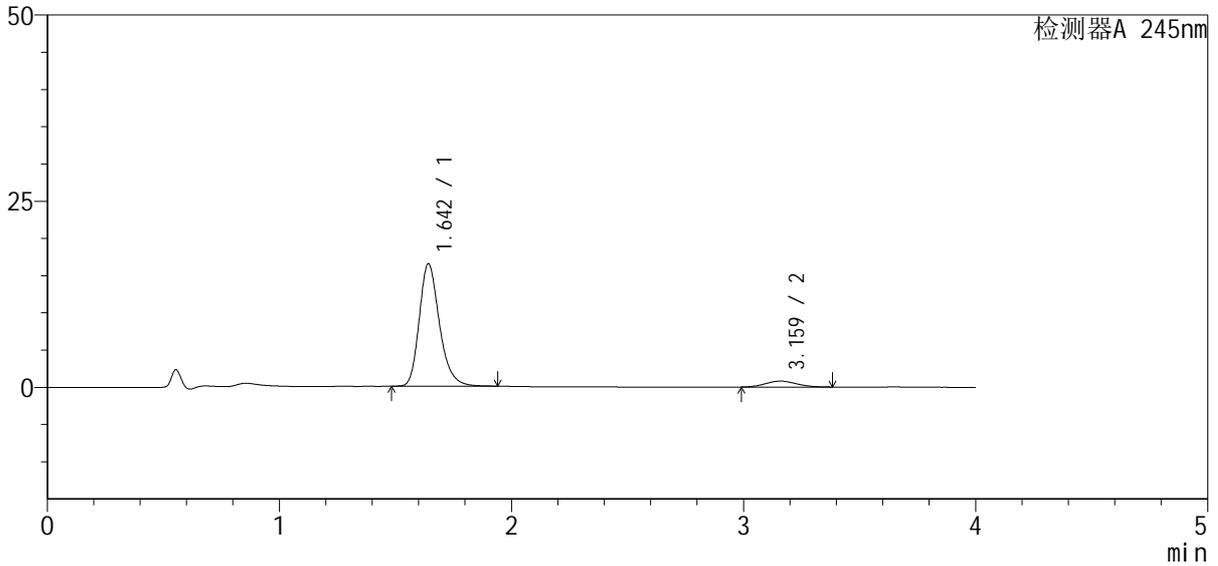
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-995-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:31:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 20:35:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	99555	93.142	16380	1778	1.251	--
2	3.159	7330	6.858	791	2618	1.094	7.533
总计		106885	100.000	17171			

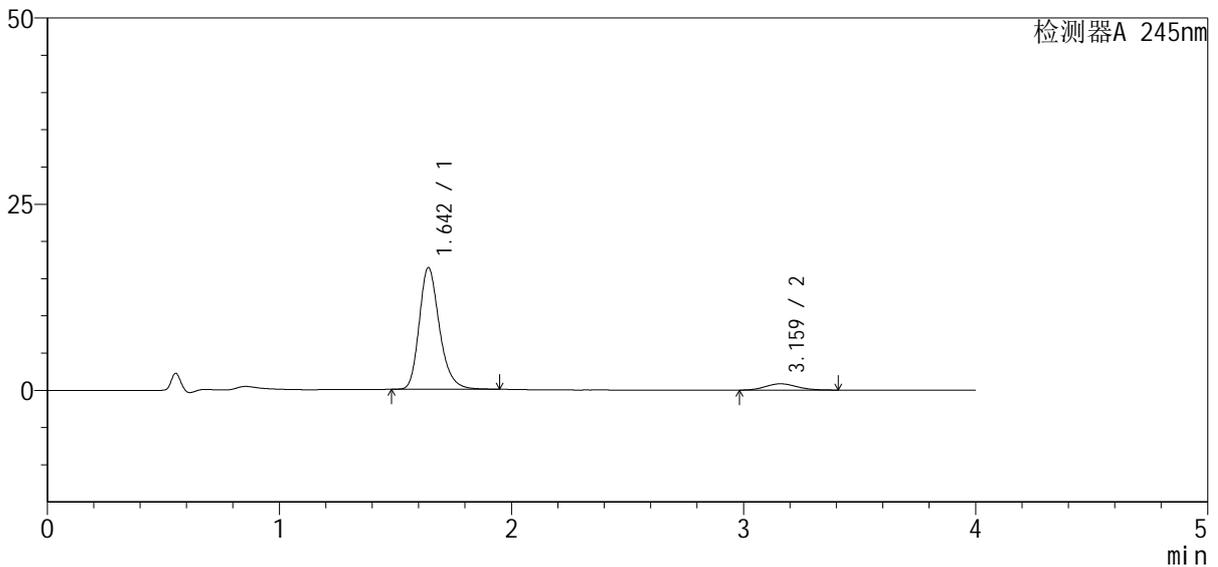
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-996-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:36:09 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 20:40:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	98877	92.488	16276	1779	1.250	--
2	3.159	8030	7.512	846	2589	1.131	7.510
总计		106907	100.000	17122			

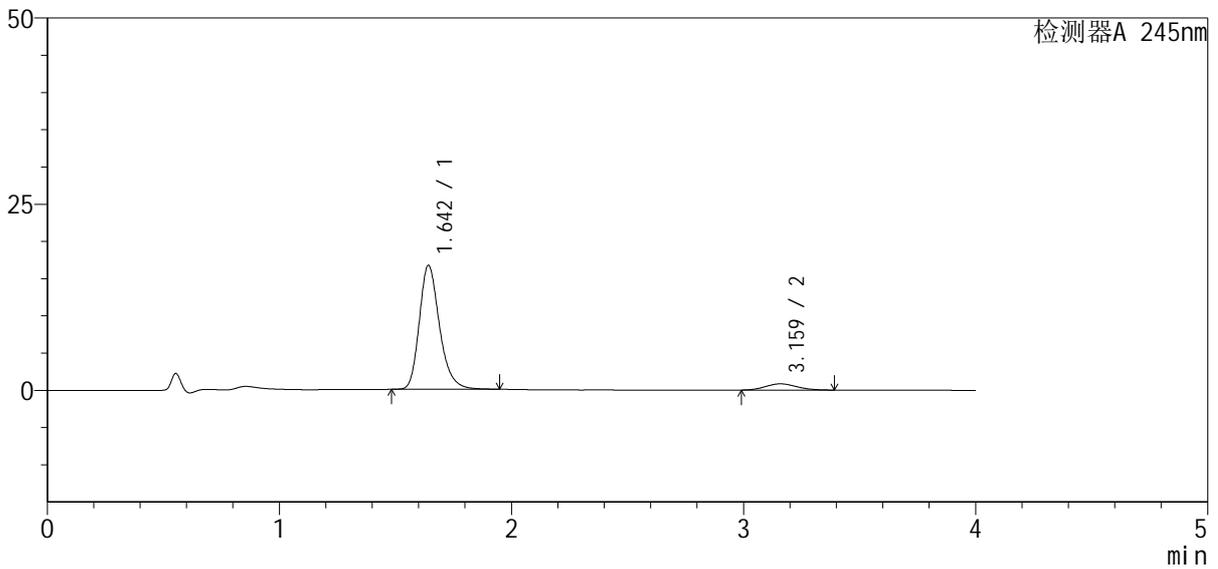
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-997-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:40:33 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 20:44:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	100835	92.831	16561	1777	1.252	--
2	3.159	7787	7.169	836	2602	1.110	7.517
总计		108622	100.000	17397			

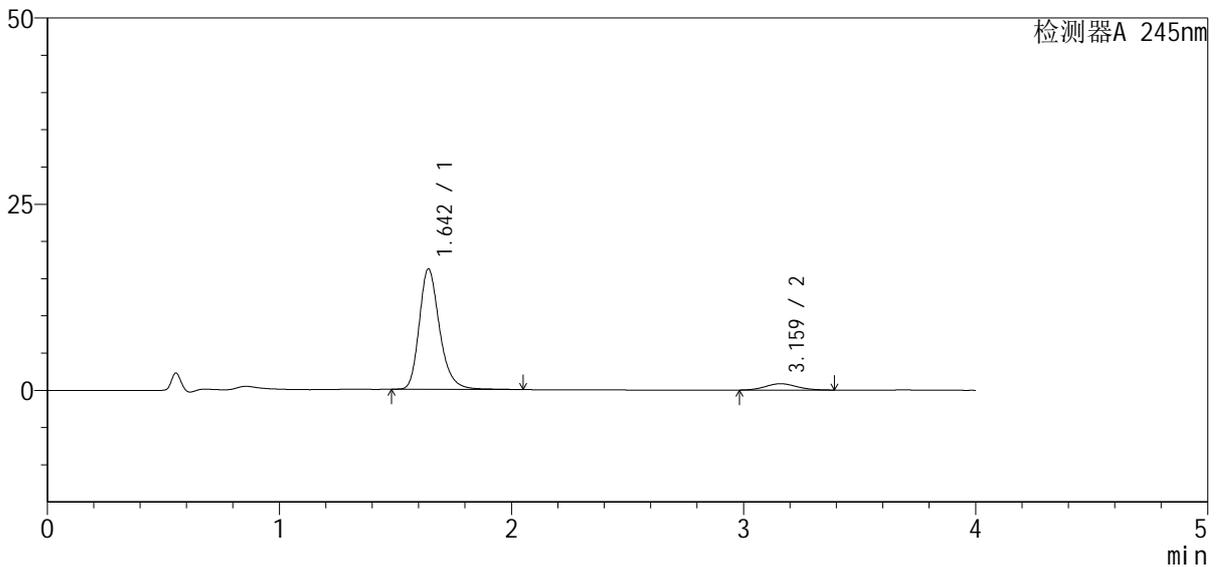
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-998-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:44:56 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 20:48:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	98674	92.543	16104	1774	1.258	--
2	3.159	7951	7.457	848	2633	1.100	7.543
总计		106625	100.000	16951			

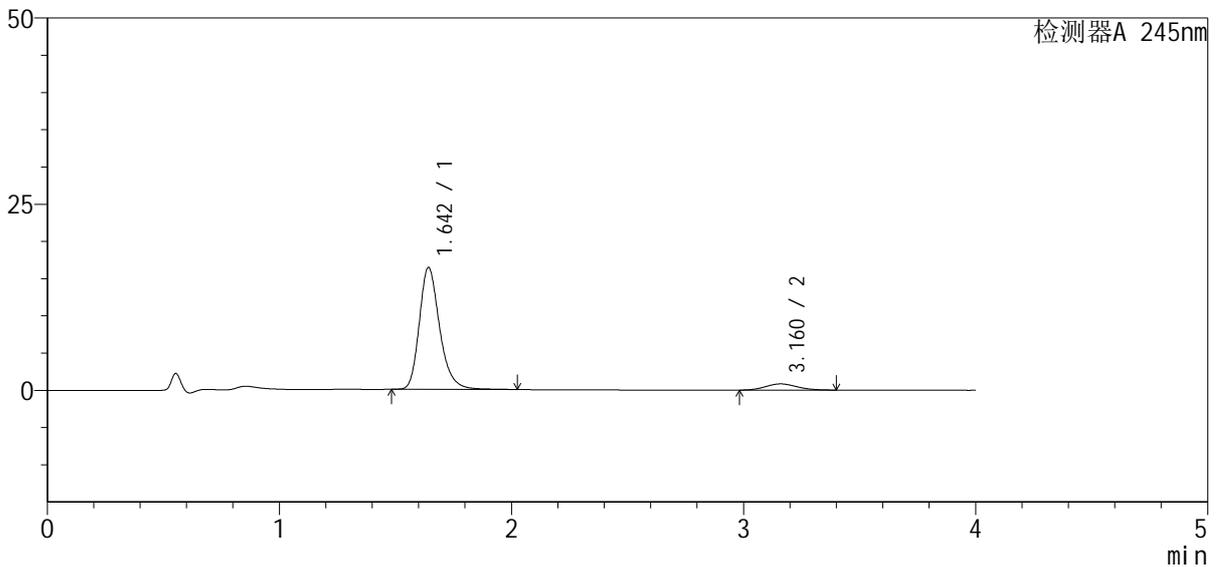
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-999-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-l f100z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:49:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 20:53:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

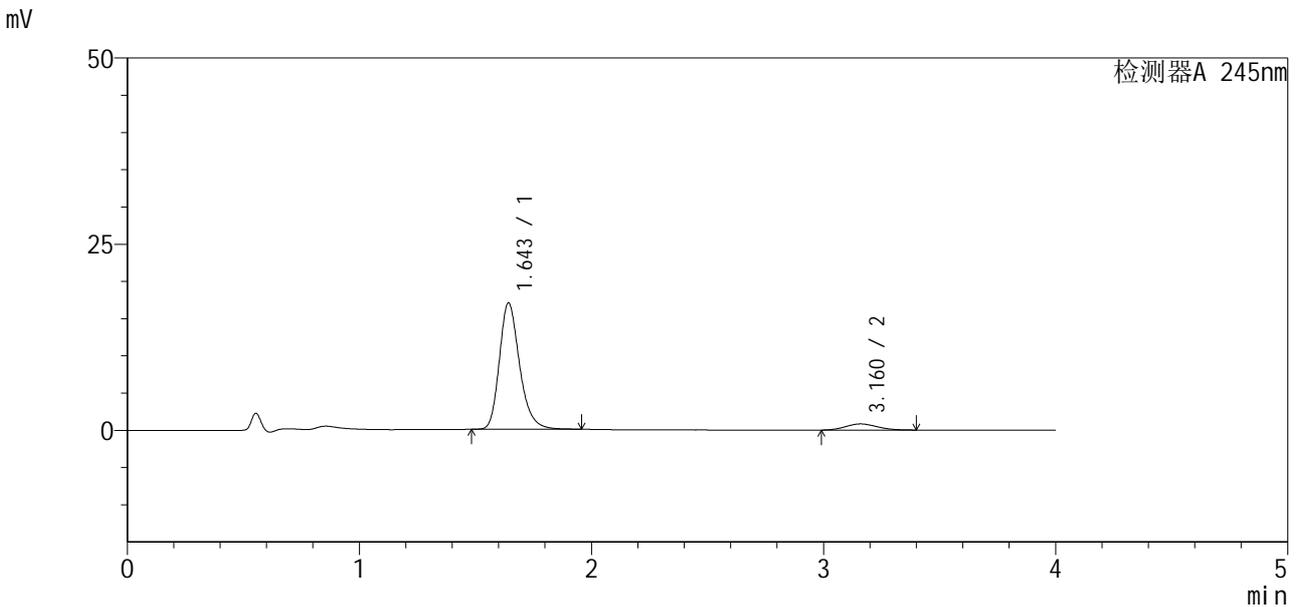
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	99682	92.698	16289	1775	1.257	--
2	3.160	7852	7.302	832	2572	1.121	7.490
总计		107534	100.000	17121			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1000-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:53:45 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 20:57:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

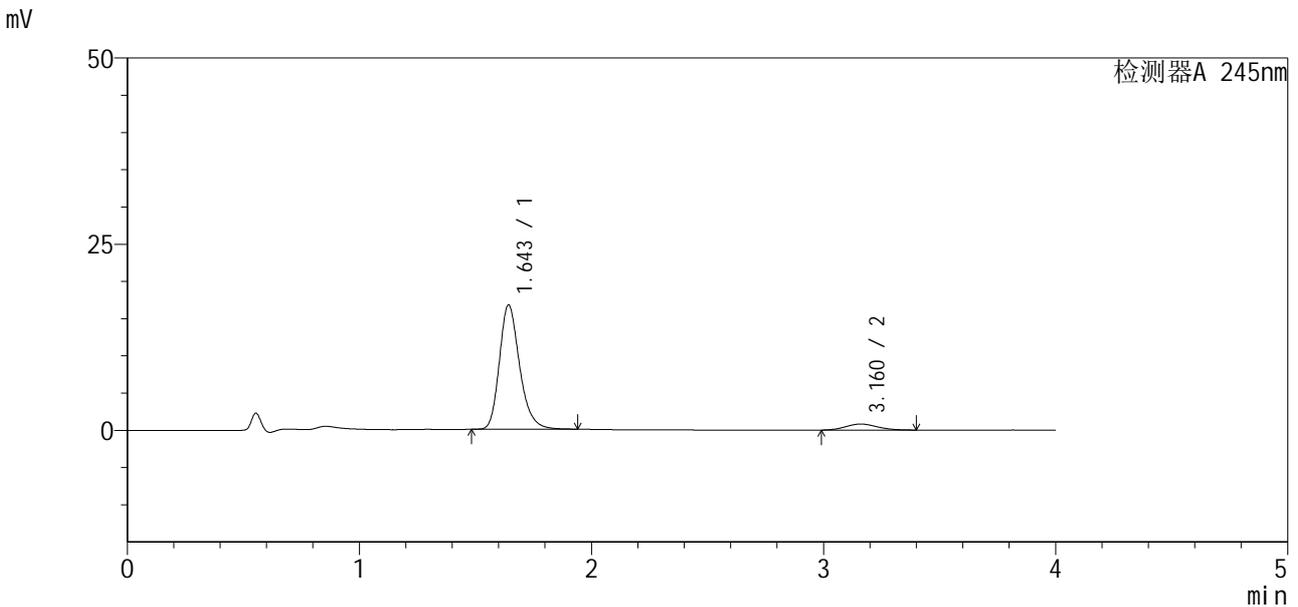
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	102795	92.968	16882	1780	1.253	--
2	3.160	7775	7.032	826	2536	1.123	7.462
总计		110570	100.000	17708			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1001-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 20:58:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 21:02:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

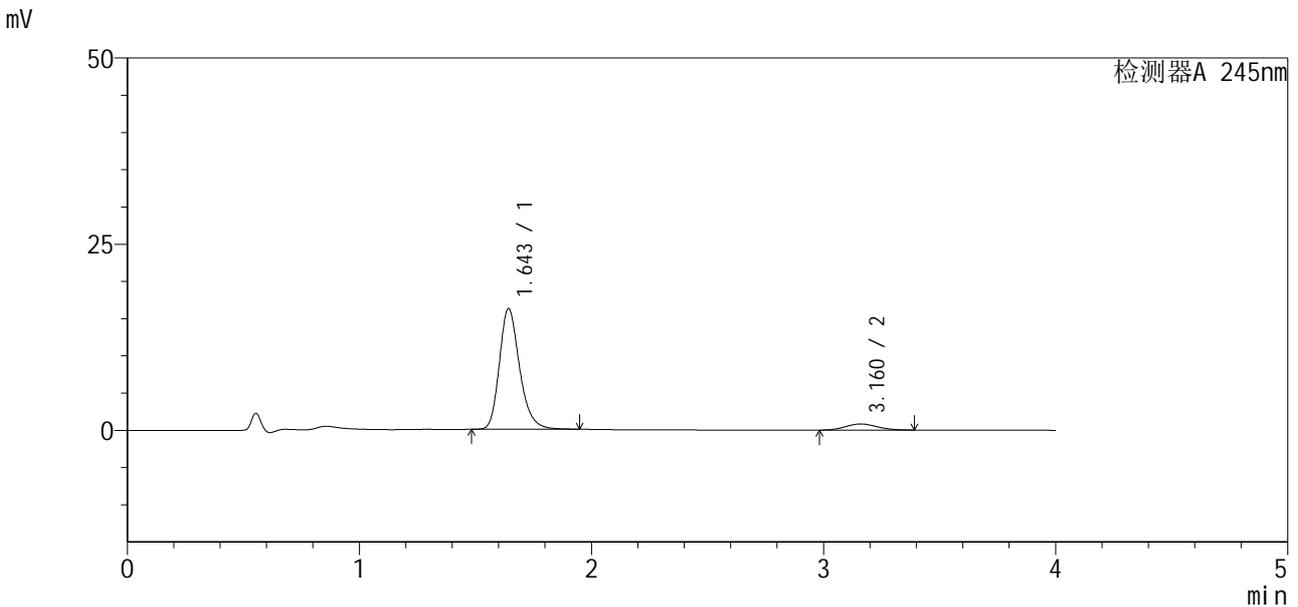
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	101015	92.937	16615	1780	1.249	--
2	3.160	7677	7.063	813	2575	1.126	7.497
总计		108693	100.000	17428			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1002-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:02:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 21:06:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

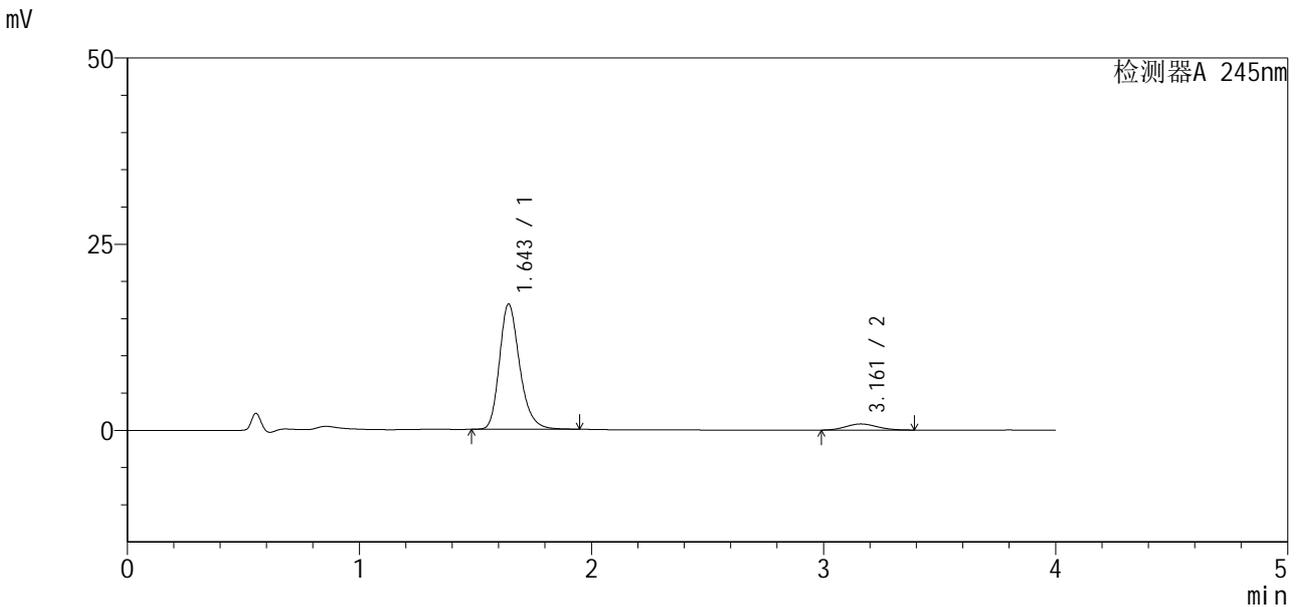
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	98159	92.664	16130	1779	1.250	--
2	3.160	7771	7.336	825	2576	1.109	7.497
总计		105929	100.000	16955			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1003-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:06:59 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 21:11:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.643	101853	92.947	16756	1781	1.249	--
2	3.161	7729	7.053	824	2600	1.116	7.519
总计		109582	100.000	17580			

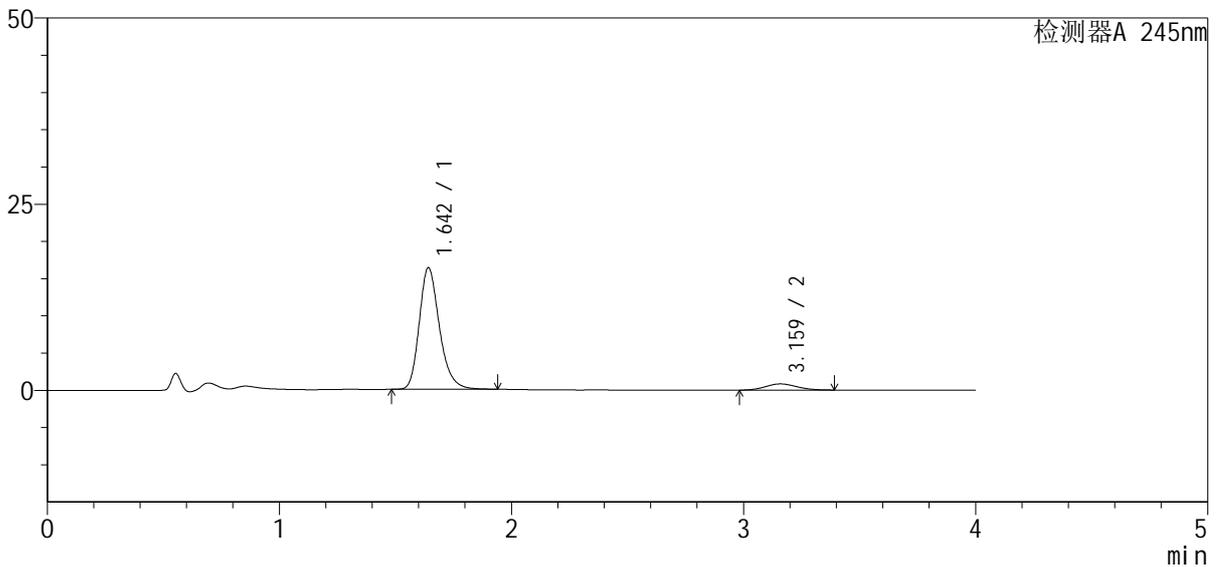
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1004-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:11:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 21:15:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	98739	92.654	16259	1779	1.248	--
2	3.159	7829	7.346	831	2571	1.110	7.494
总计		106568	100.000	17091			

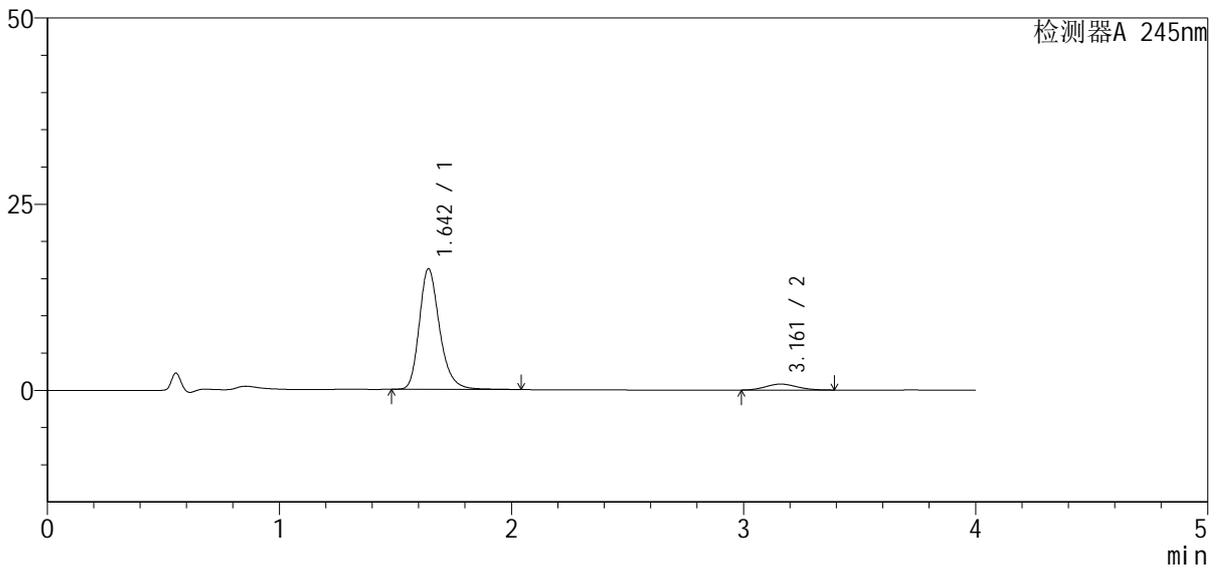
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1005-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:15:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 21:19:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

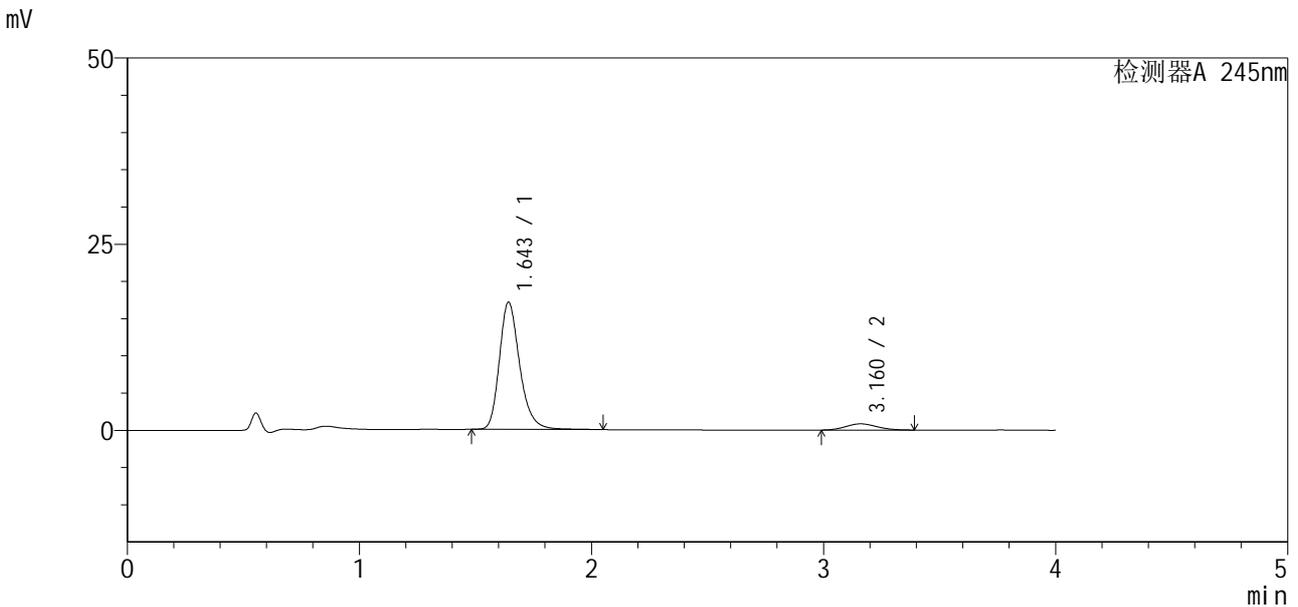
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	98720	92.958	16122	1775	1.257	--
2	3.161	7478	7.042	800	2612	1.106	7.529
总计		106198	100.000	16922			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1006-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:20:12 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 21:24:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.643	104112	93.032	16995	1774	1.257	--
2	3.160	7797	6.968	836	2619	1.116	7.532
总计		111909	100.000	17830			

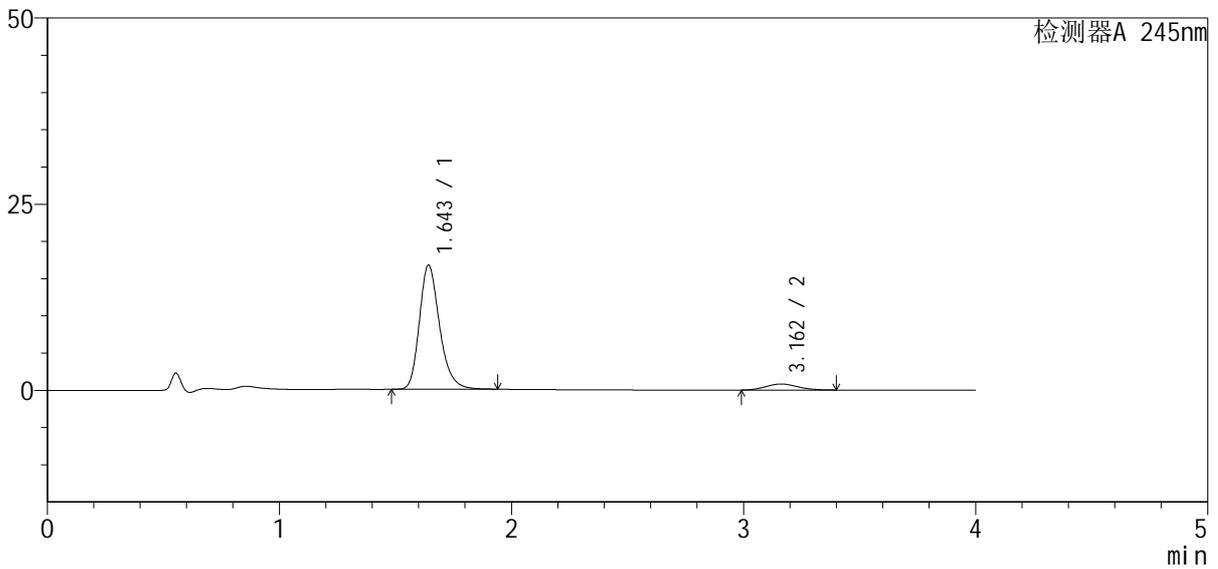
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1007-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:24:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 21:28:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.643	100829	92.886	16581	1781	1.251	--
2	3.162	7723	7.114	811	2487	1.119	7.423
总计		108552	100.000	17392			

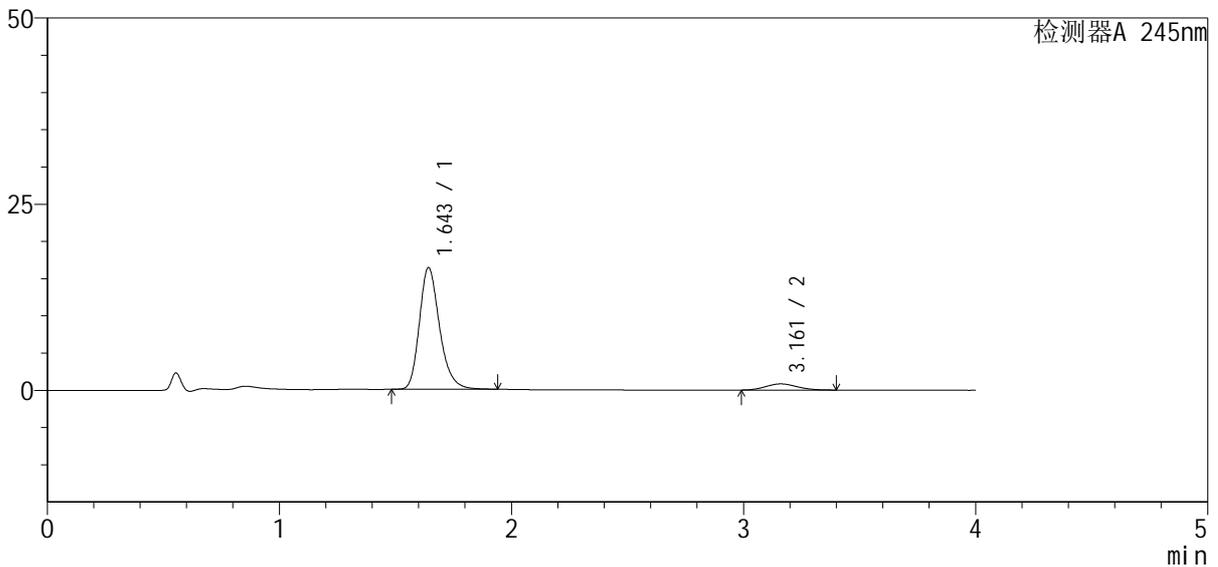
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1008-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:29:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 21:33:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.643	98802	92.708	16260	1781	1.251	--
2	3.161	7771	7.292	828	2600	1.125	7.522
总计		106573	100.000	17088			

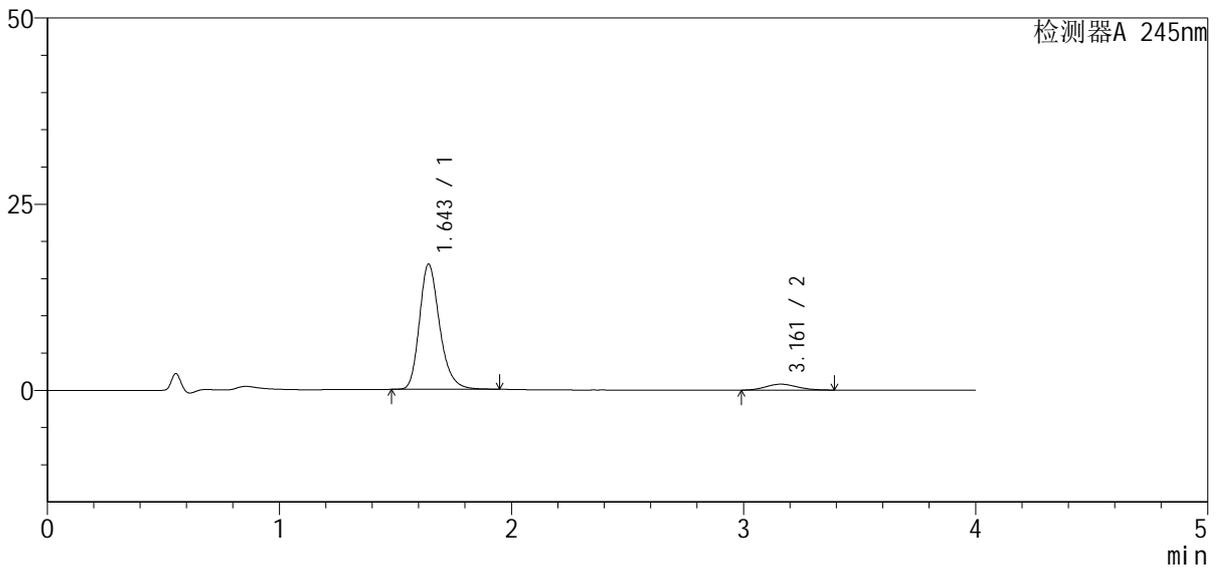
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1009-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:33:24 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 21:37:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.643	101706	93.144	16737	1782	1.249	--
2	3.161	7486	6.856	799	2577	1.120	7.502
总计		109193	100.000	17536			

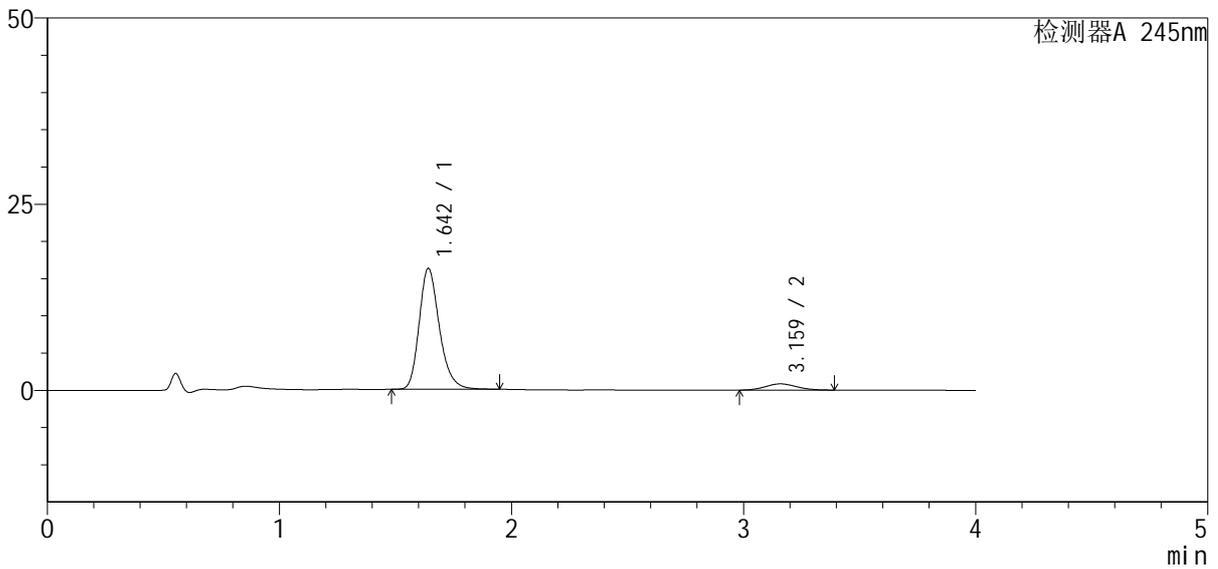
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1010-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:37:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 21:41:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	98403	92.629	16191	1772	1.247	--
2	3.159	7830	7.371	836	2617	1.099	7.530
总计		106233	100.000	17027			

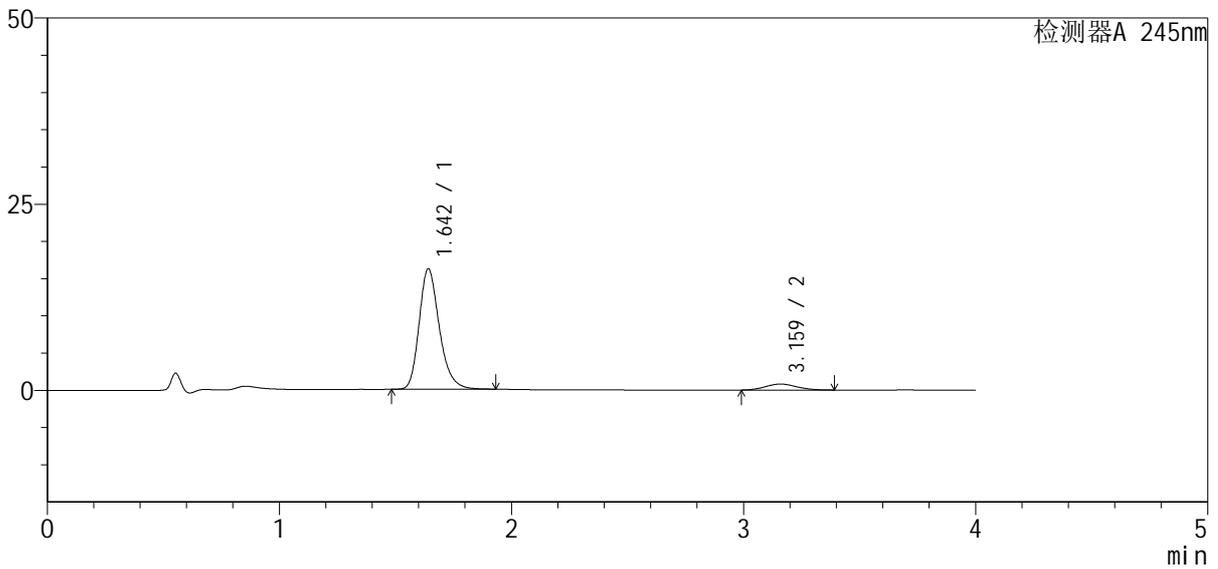
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1011-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:42:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 21:46:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	97941	92.893	16125	1771	1.249	--
2	3.159	7493	7.107	802	2646	1.111	7.555
总计		105434	100.000	16927			

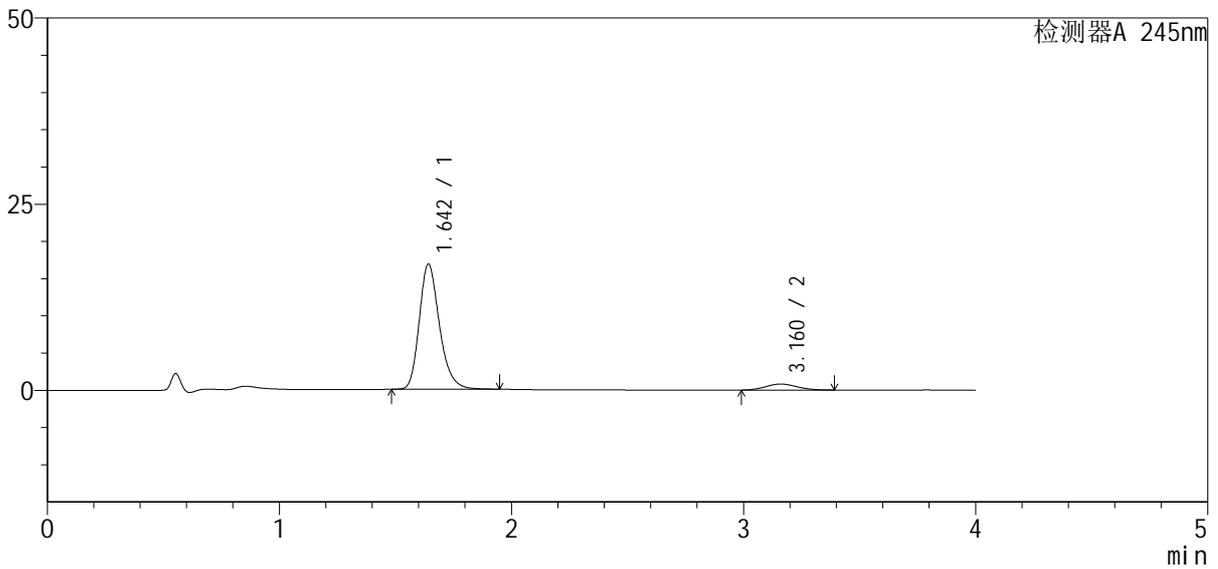
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1012-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:46:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 21:50:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	101712	93.057	16731	1773	1.247	--
2	3.160	7588	6.943	811	2593	1.107	7.512
总计		109301	100.000	17542			

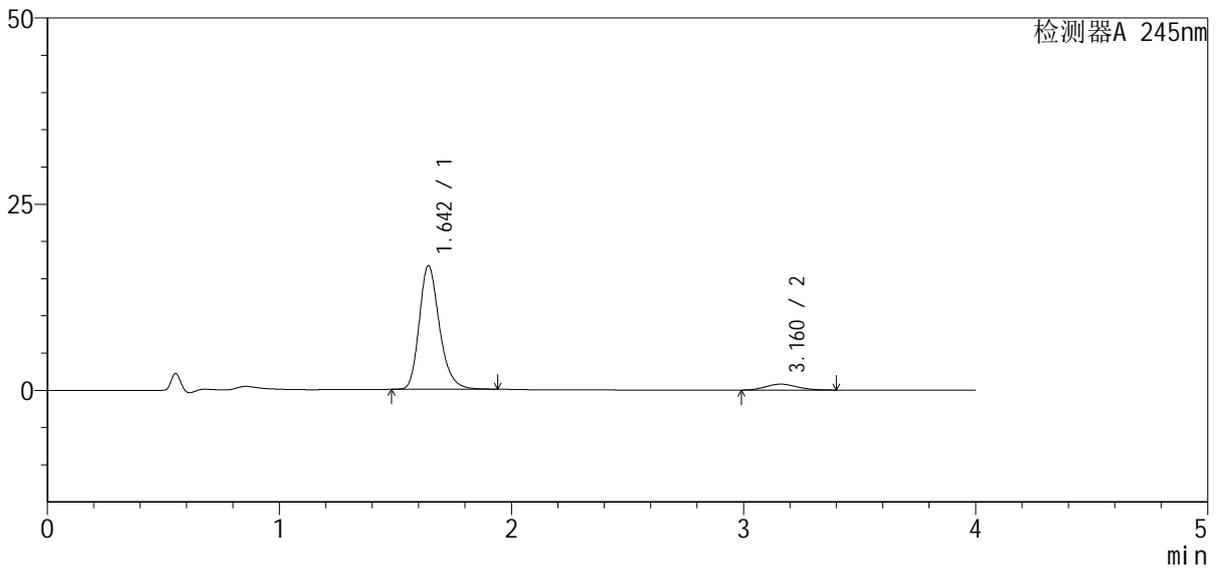
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1013-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:51:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 21:55:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	100475	93.058	16527	1776	1.250	--
2	3.160	7496	6.942	798	2588	1.137	7.508
总计		107970	100.000	17325			

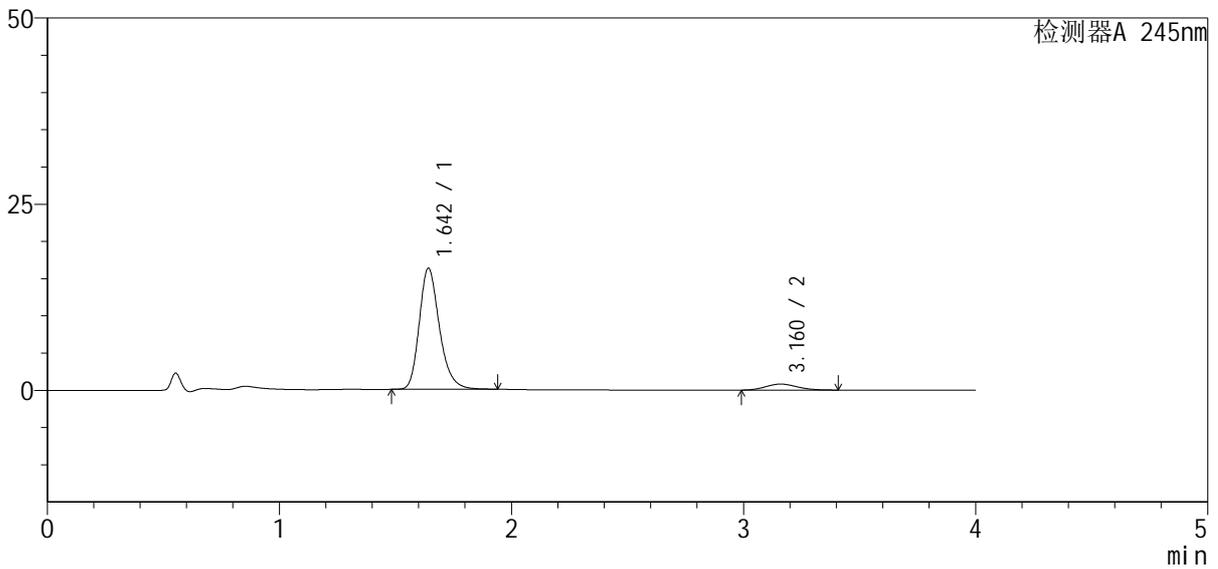
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1014-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:55:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 21:59:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	98417	92.836	16196	1778	1.250	--
2	3.160	7595	7.164	804	2573	1.132	7.497
总计		106012	100.000	17000			

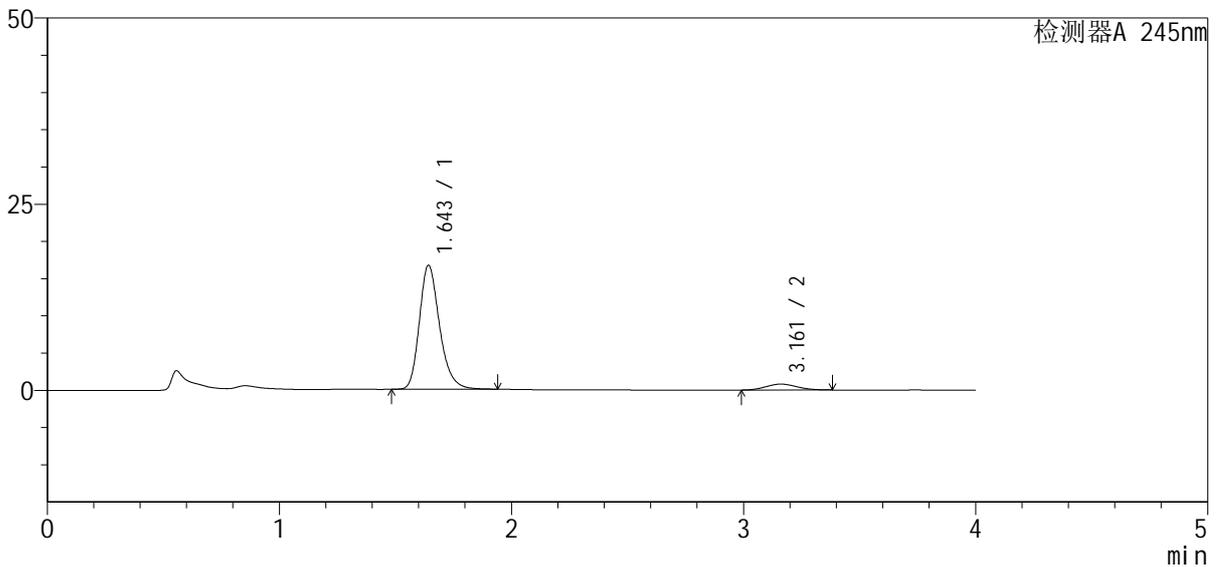
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1015-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 21:59:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 22:03:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

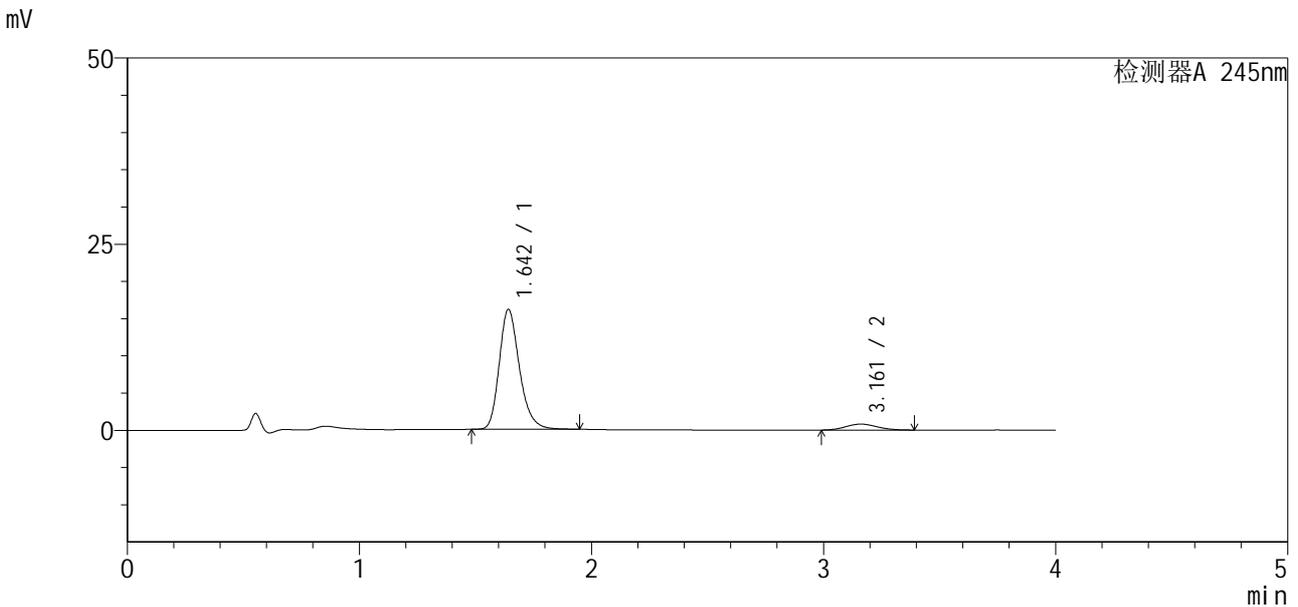
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	100664	93.160	16561	1778	1.249	--
2	3.161	7391	6.840	796	2609	1.095	7.529
总计		108056	100.000	17357			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1016-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:04:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 22:08:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	97532	92.811	16035	1773	1.247	--
2	3.161	7555	7.189	806	2589	1.107	7.509
总计		105087	100.000	16841			

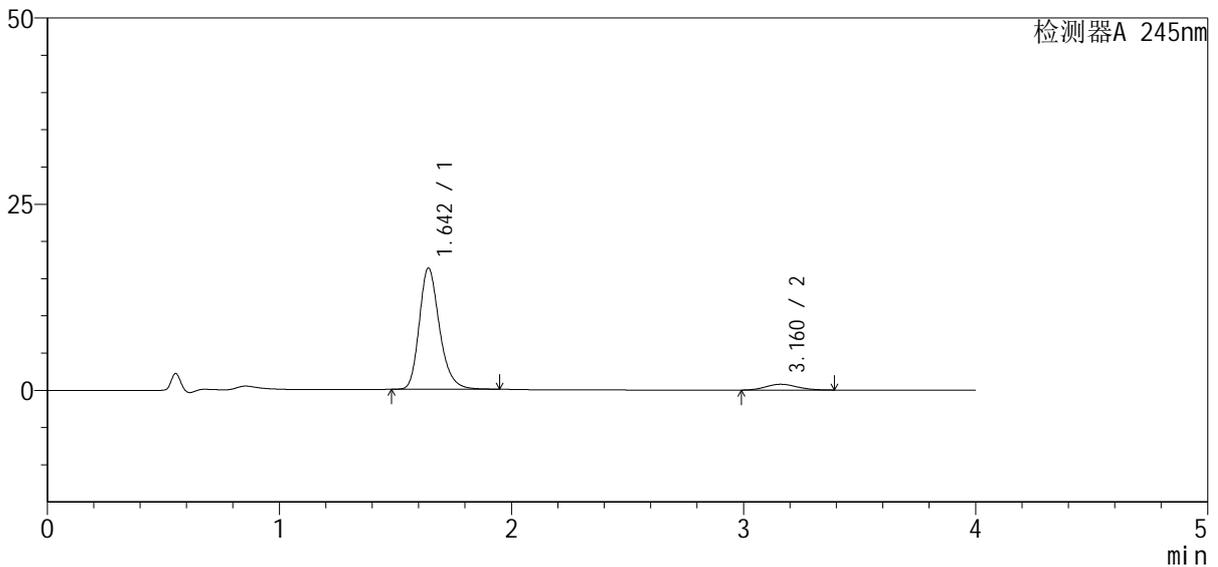
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1017-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:08:38 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 22:12:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	98452	93.052	16204	1780	1.248	--
2	3.160	7351	6.948	781	2622	1.115	7.542
总计		105803	100.000	16985			

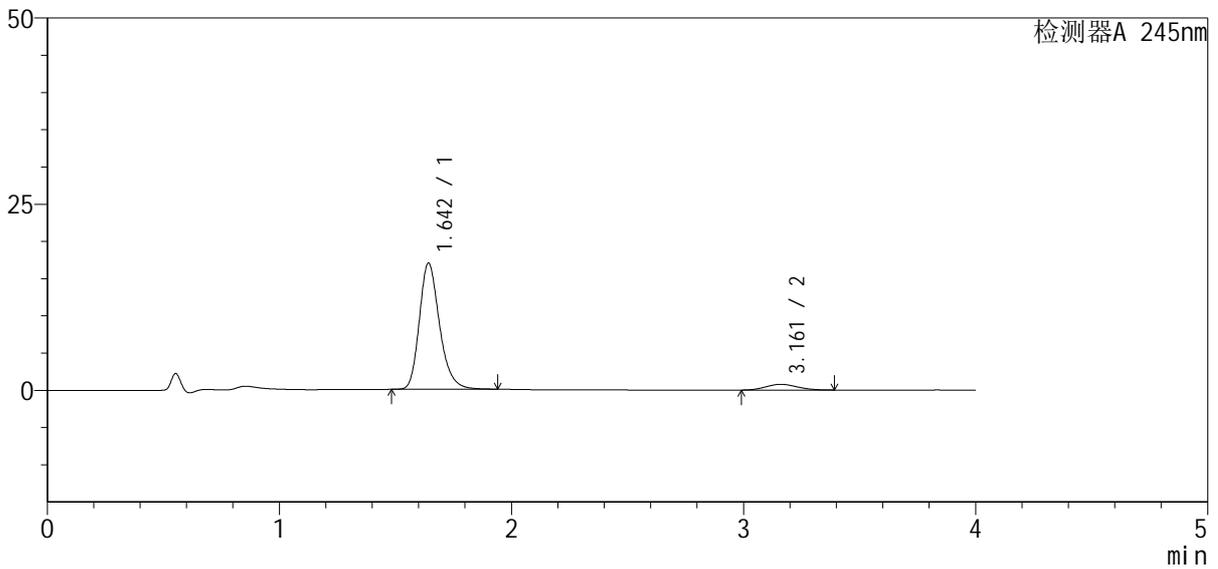
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1018-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:13:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 22:17:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	102517	93.386	16855	1775	1.246	--
2	3.161	7261	6.614	774	2541	1.111	7.466
总计		109777	100.000	17629			

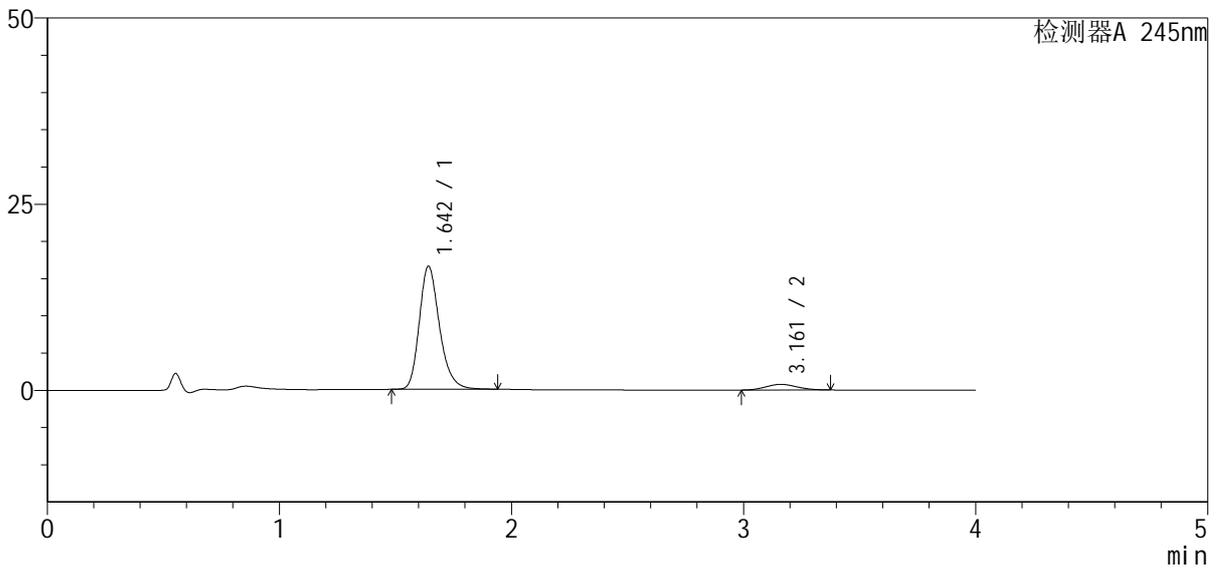
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1019-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:17:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 22:21:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	100045	93.387	16452	1777	1.246	--
2	3.161	7085	6.613	762	2587	1.085	7.510
总计		107130	100.000	17214			

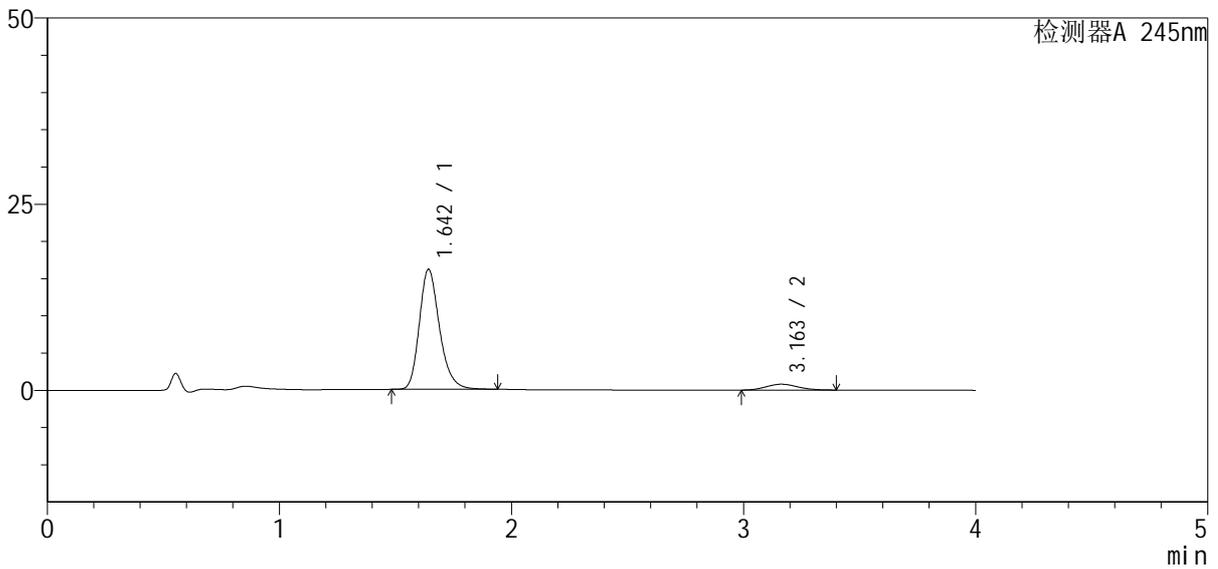
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1020-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:21:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 22:25:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	97544	92.873	16037	1774	1.246	--
2	3.163	7486	7.127	790	2500	1.115	7.435
总计		105030	100.000	16827			

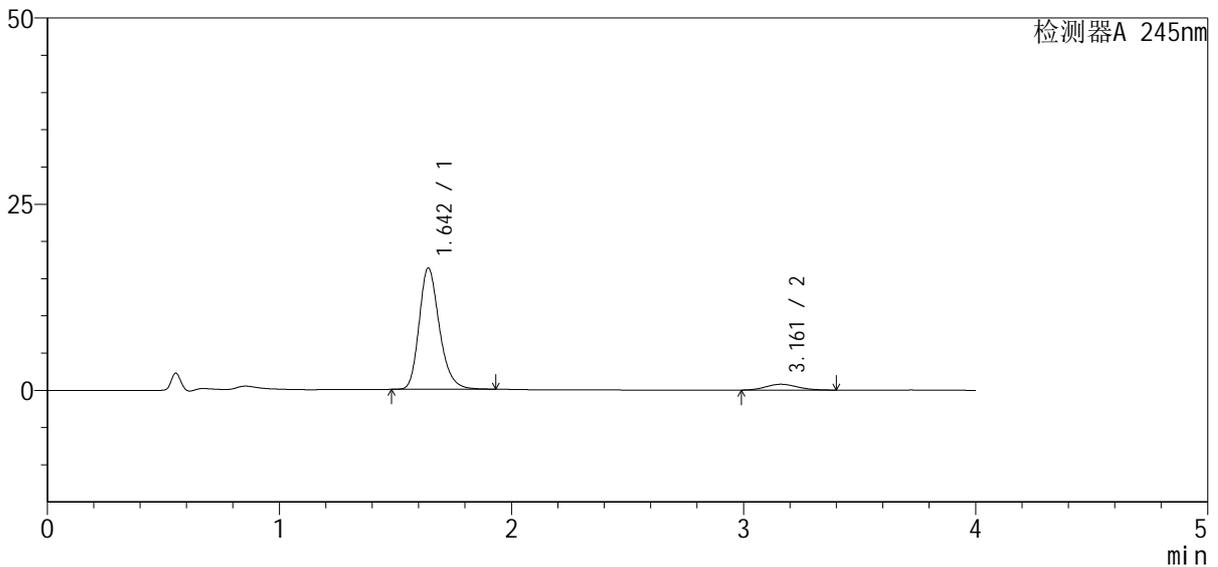
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1021-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:26:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 22:30:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

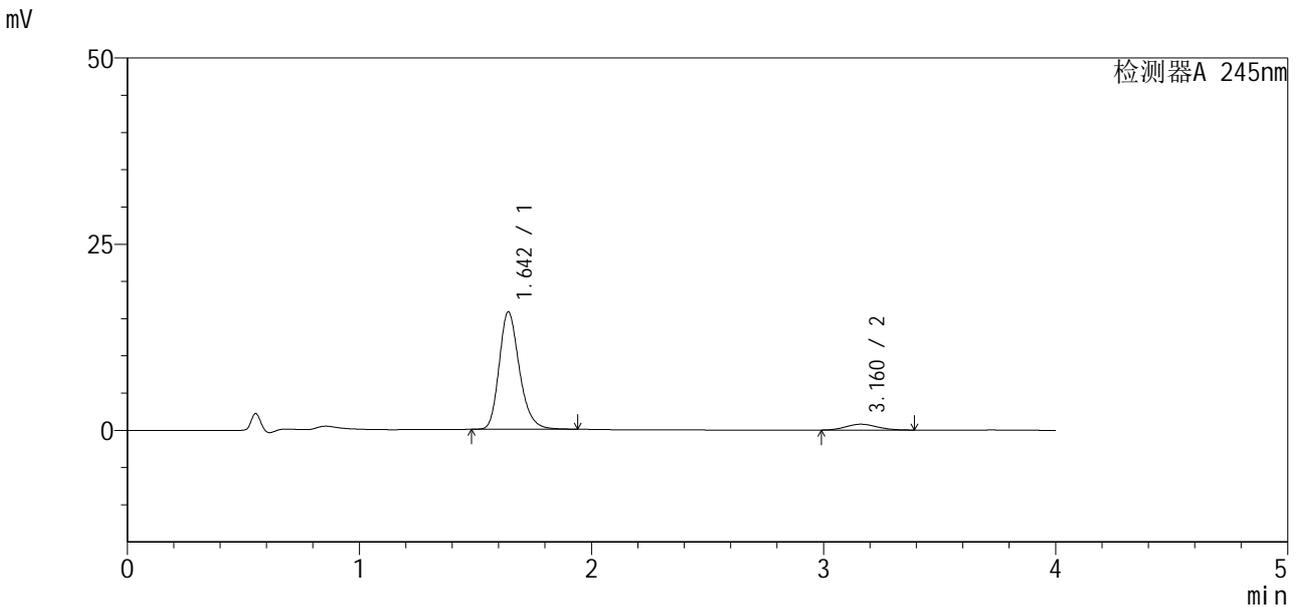
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	98707	93.014	16243	1763	1.242	--
2	3.161	7414	6.986	784	2562	1.125	7.480
总计		106121	100.000	17028			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1022-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:30:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 22:34:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

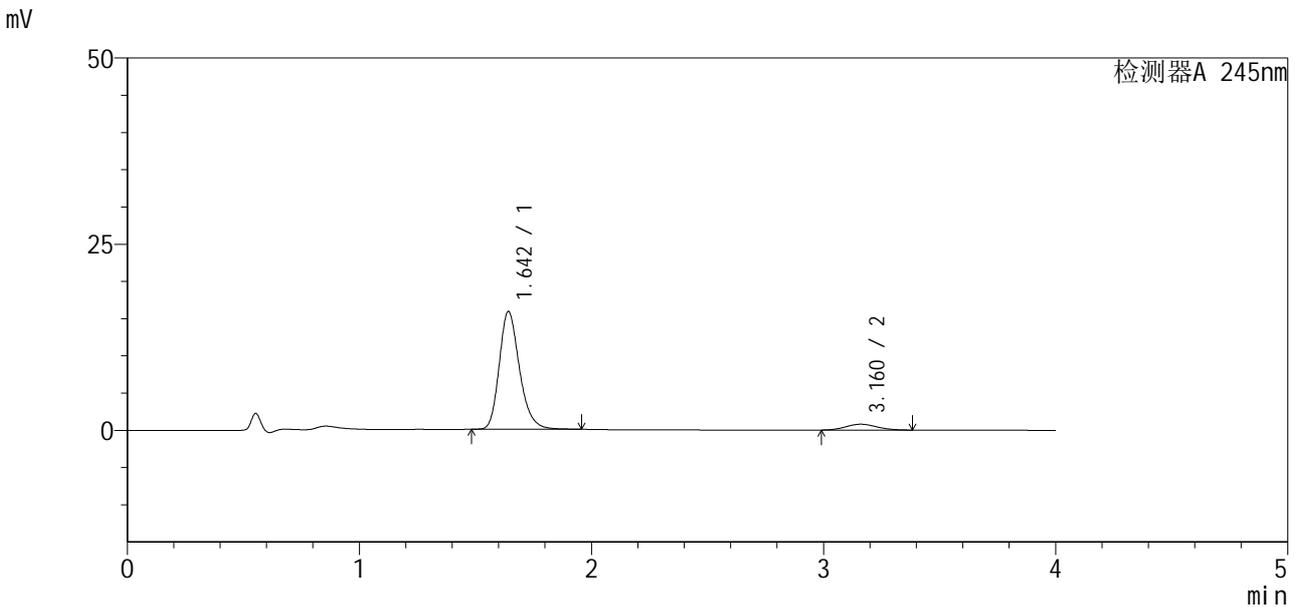
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	95605	92.852	15719	1761	1.240	--
2	3.160	7361	7.148	784	2570	1.111	7.484
总计		102966	100.000	16503			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1023-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:35:07 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/06 22:39:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.642	96032	92.949	15751	1756	1.240	--
2	3.160	7285	7.051	785	2634	1.096	7.534
总计		103318	100.000	16536			

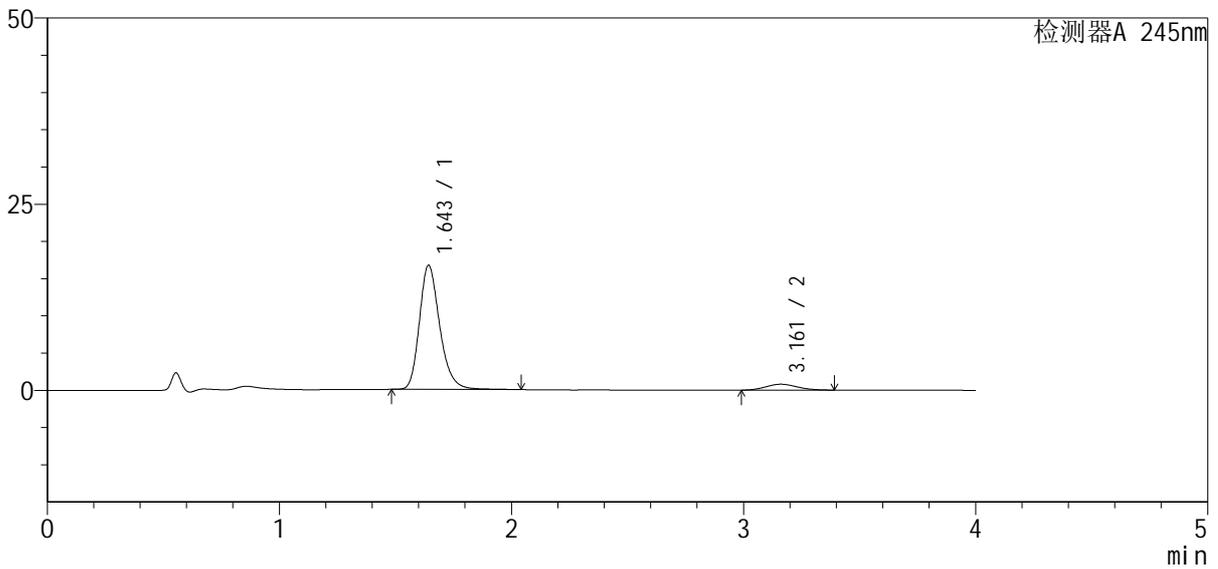
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1024-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:39:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 22:43:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.643	101720	93.218	16600	1760	1.247	--
2	3.161	7401	6.782	791	2551	1.121	7.459
总计		109120	100.000	17391			

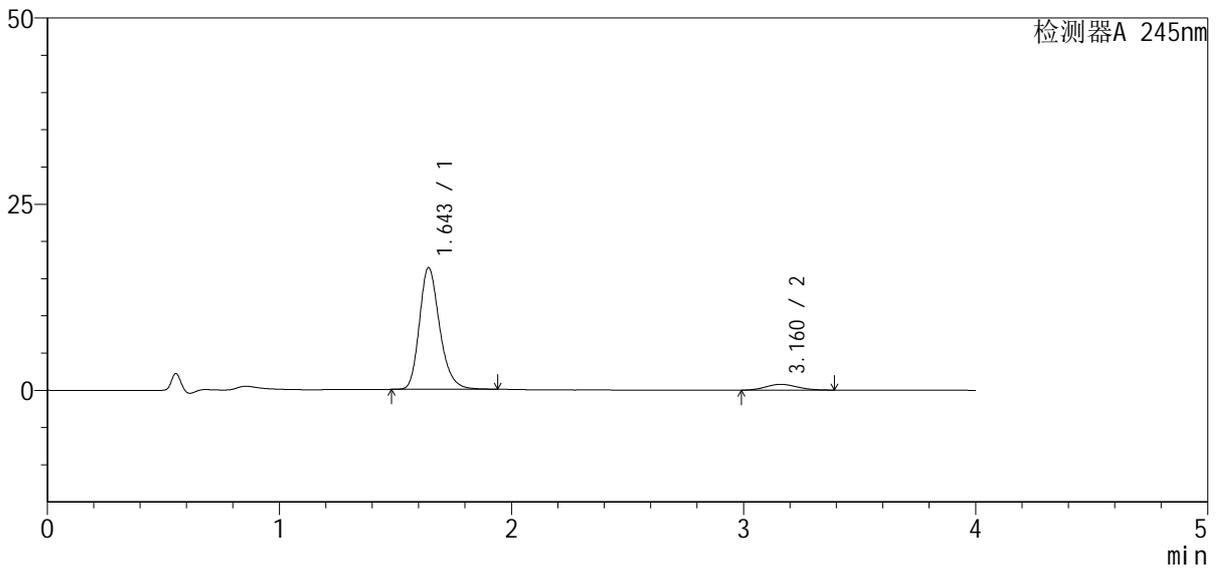
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1025-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:43:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 22:47:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

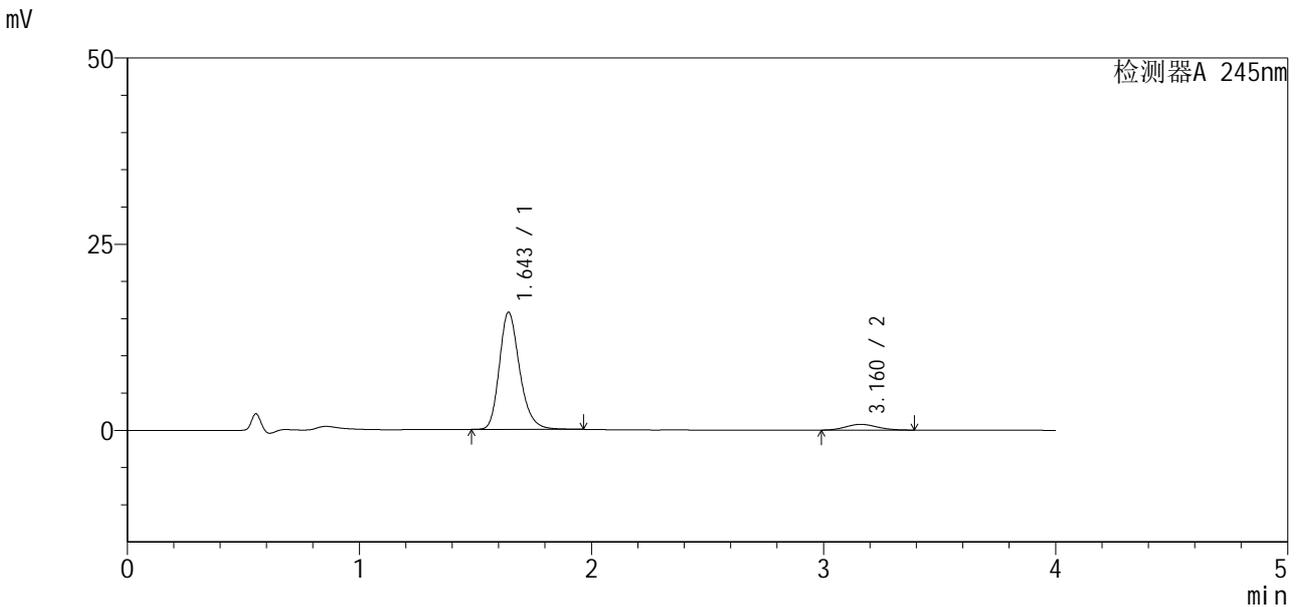
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	99080	93.142	16283	1766	1.241	--
2	3.160	7295	6.858	775	2550	1.123	7.461
总计		106375	100.000	17057			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1026-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:48:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 22:52:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.643	95595	92.907	15659	1761	1.241	--
2	3.160	7298	7.093	777	2550	1.118	7.459
总计		102893	100.000	16435			

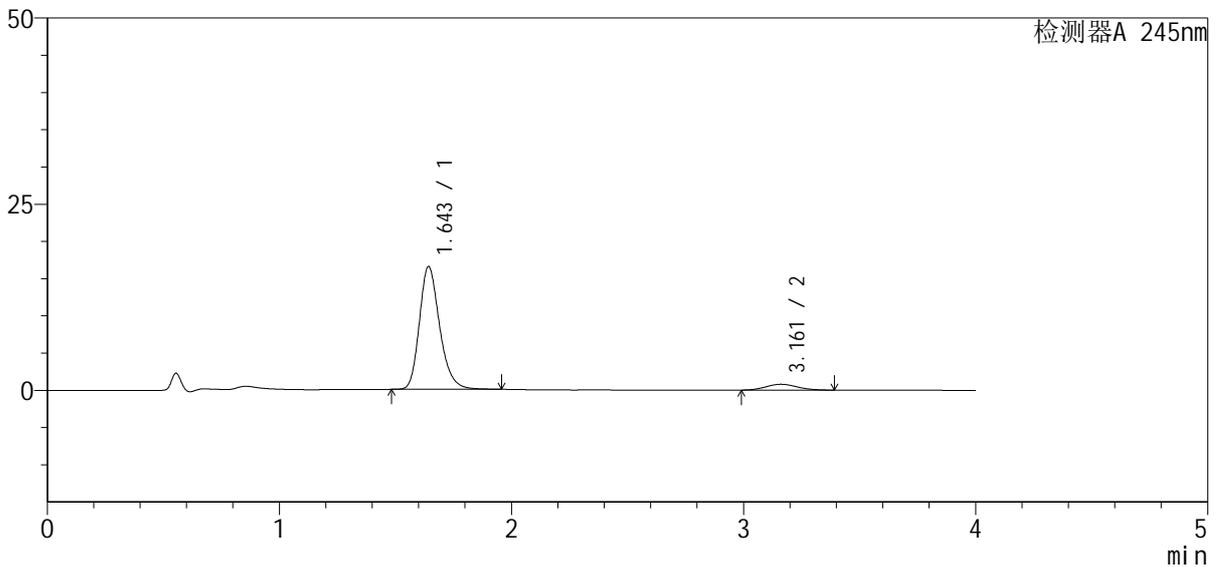
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1027-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:52:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 22:56:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.643	100104	93.115	16423	1763	1.242	--
2	3.161	7402	6.885	789	2606	1.106	7.513
总计		107507	100.000	17212			

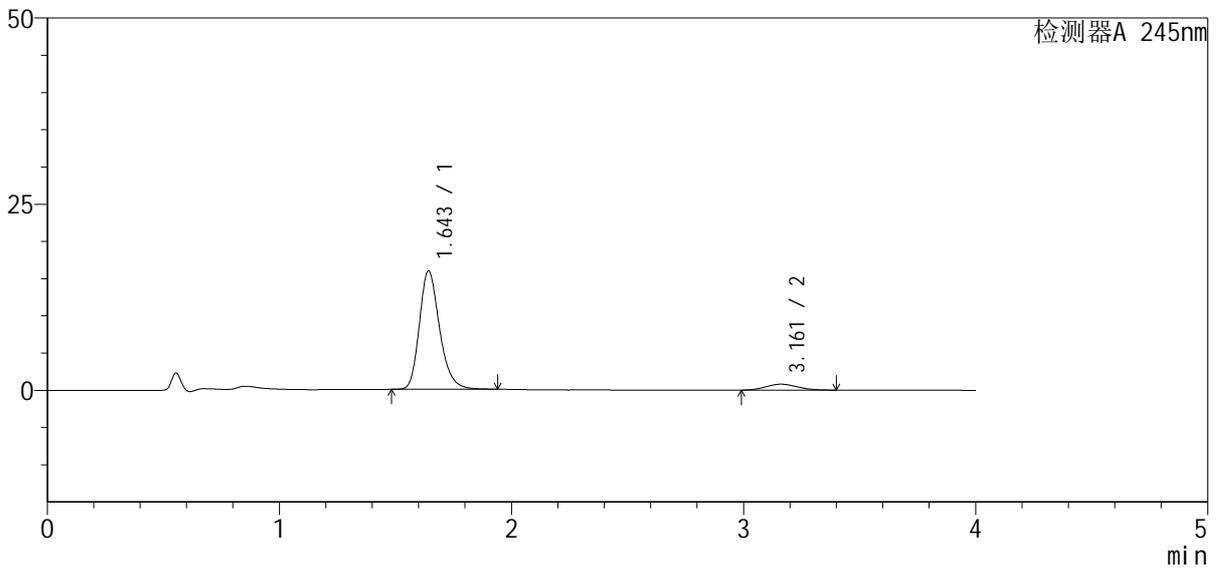
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1028-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 22:57:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 23:01:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.643	96292	92.768	15822	1766	1.241	--
2	3.161	7507	7.232	797	2555	1.115	7.471
总计		103799	100.000	16619			

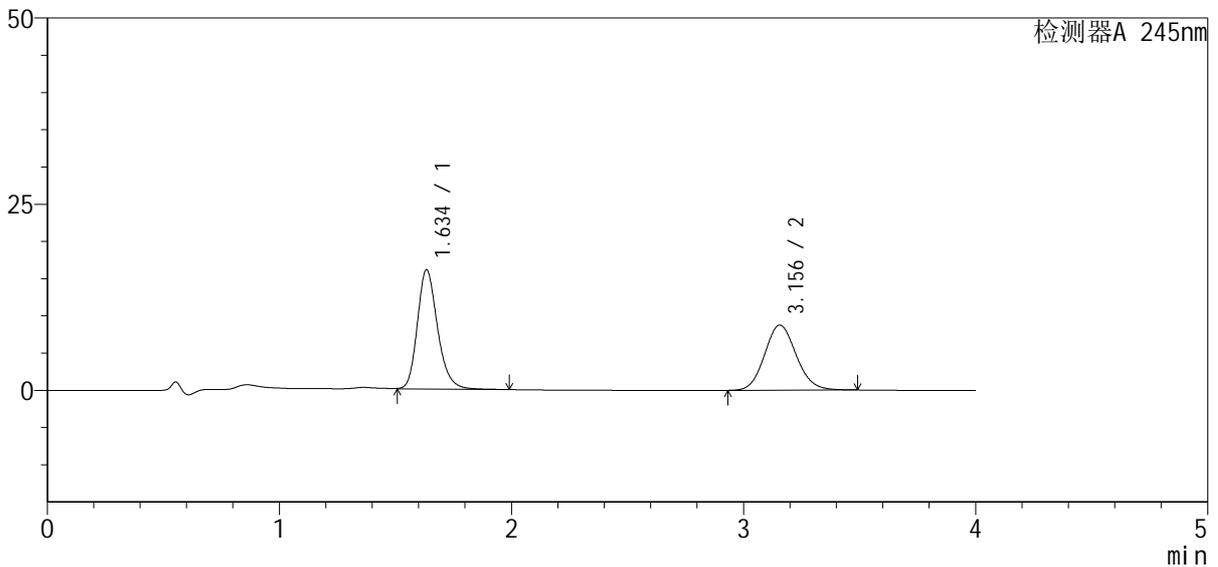
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1029-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 23:01:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/06 23:05:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.634	97220	53.967	15959	1754	1.226	--
2	3.156	82929	46.033	8752	2587	1.105	7.530
总计		180149	100.000	24711			

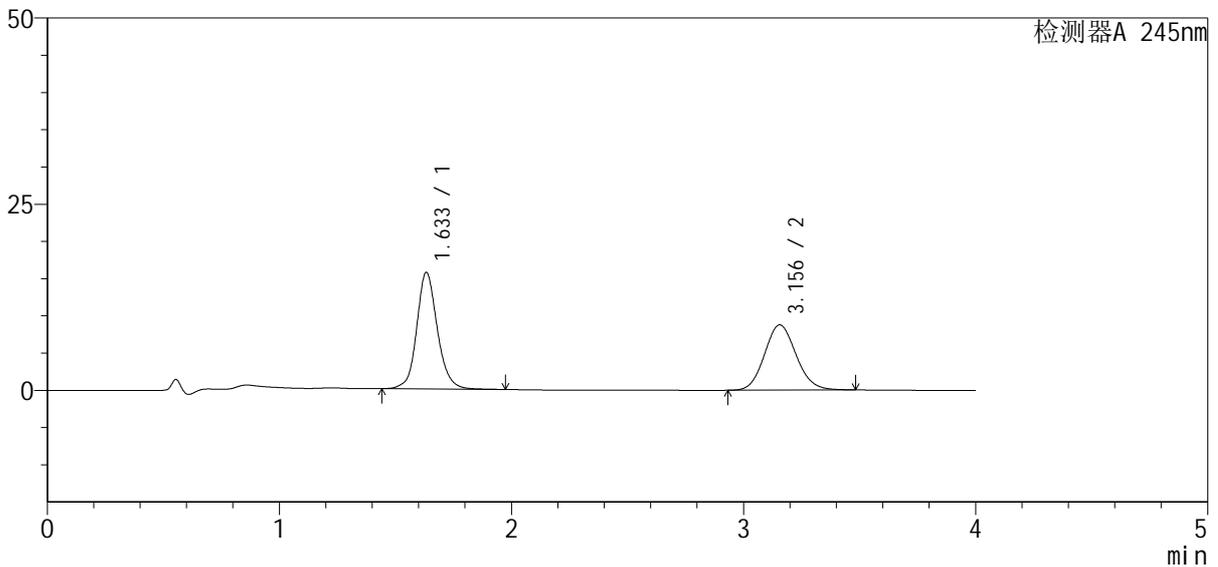
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 23-7/23-1030-1 - 2024041021p-zzp-2-rcqx-pH6.8-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240506-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/06 23:06:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/06 23:10:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.633	96765	53.830	15611	1727	1.121	--
2	3.156	82995	46.170	8769	2587	1.104	7.512
总计		179760	100.000	24380			

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-2024041021批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2