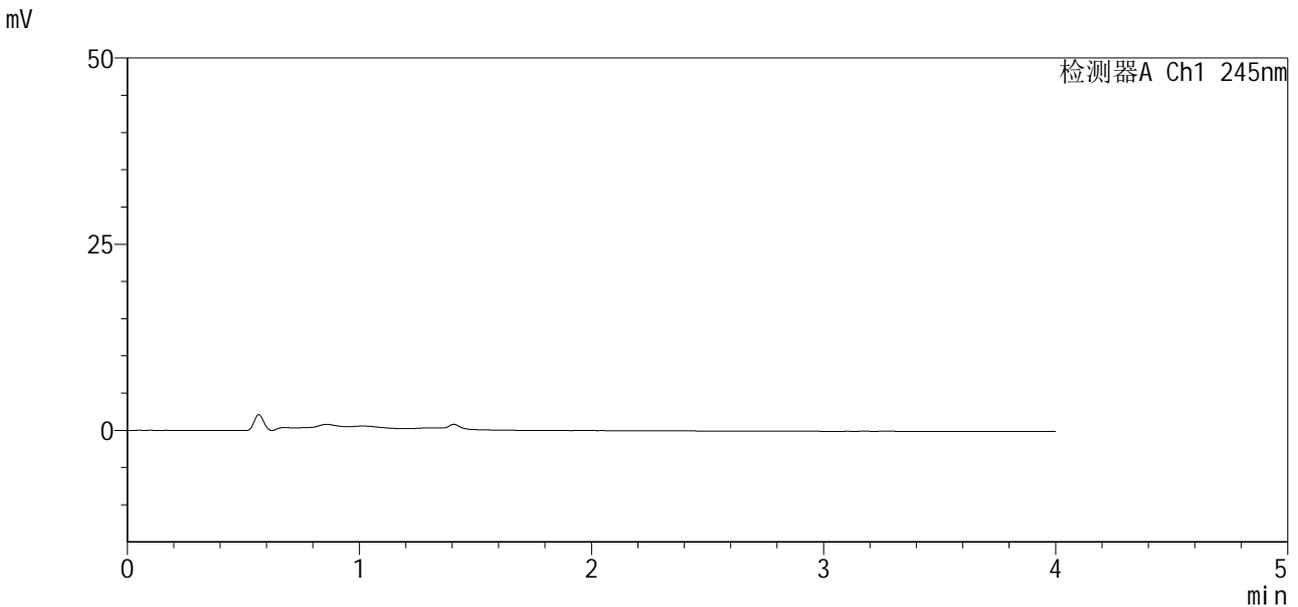


<样品信息>

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 - 0-57/11-1050-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 10:57:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:55:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

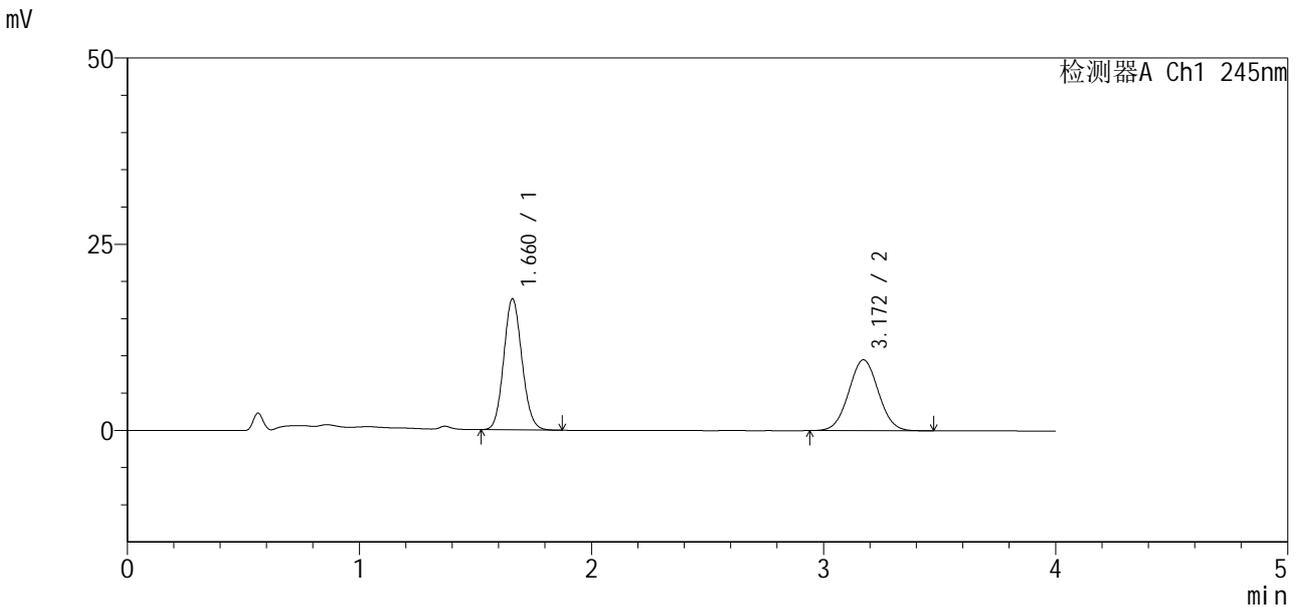
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-202404082
1批-pH1.2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 - 0-57/11-1051-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:02:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:55:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	96131	53.178	17510	2130	1.105	--
2	3.172	84641	46.822	9529	2929	1.033	7.995
总计		180771	100.000	27040			

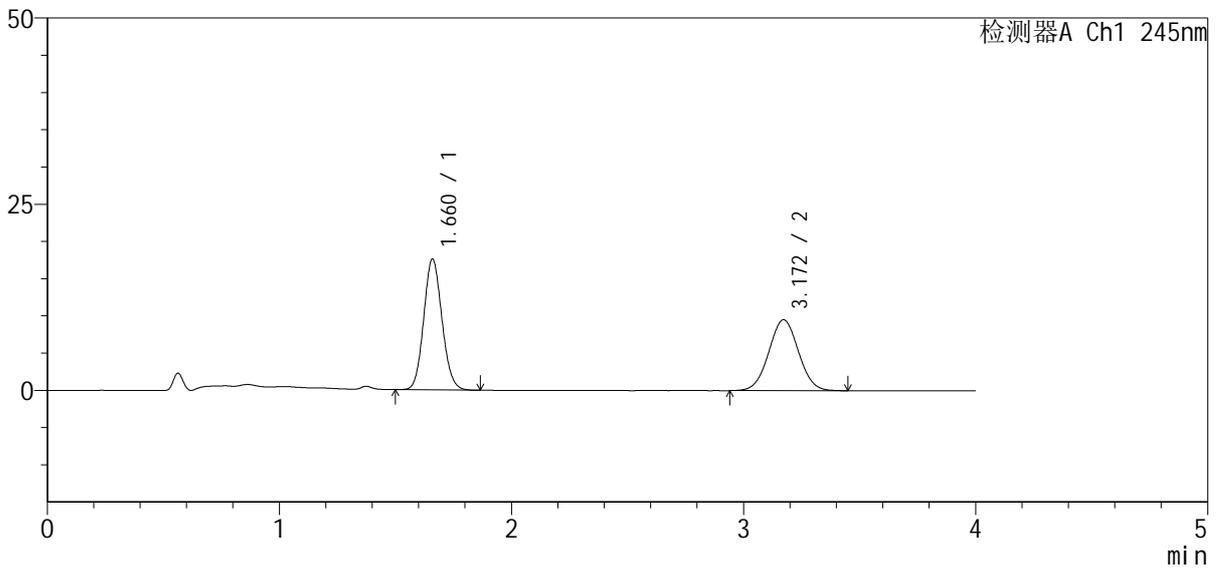
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202404082
1批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-57/11-1052-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:06:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	96236	53.192	17501	2123	1.105	--
2	3.172	84686	46.808	9530	2927	1.028	7.990
总计		180922	100.000	27030			

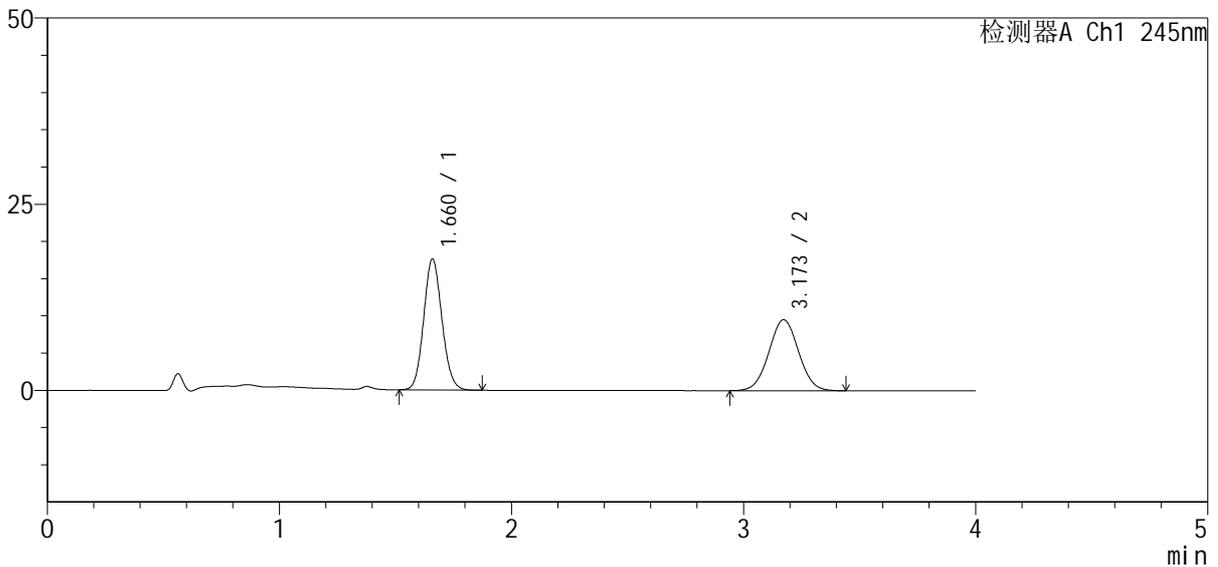
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202404082
1批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-57/11-1053-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:10:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	96177	53.175	17499	2124	1.106	--
2	3.173	84693	46.825	9534	2924	1.027	7.991
总计		180870	100.000	27033			

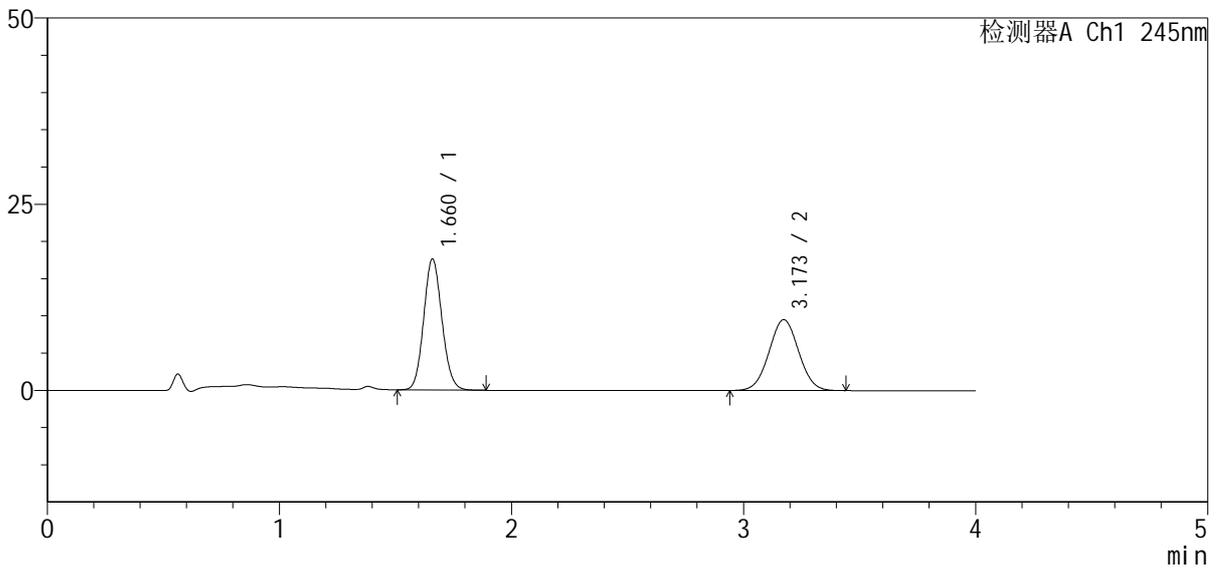
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202404082
1批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-57/11-1054-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:15:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	96350	53.268	17511	2126	1.104	--
2	3.173	84529	46.732	9528	2927	1.026	7.997
总计		180879	100.000	27038			

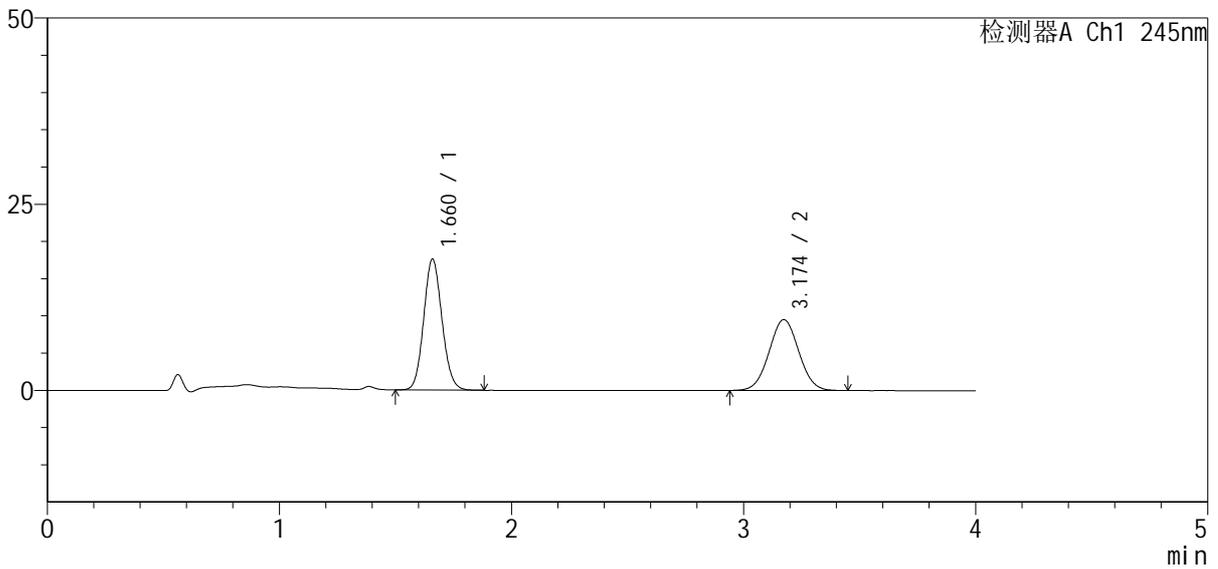
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202404082
1批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-57/11-1055-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:19:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	96297	53.204	17501	2121	1.105	--
2	3.174	84700	46.796	9522	2927	1.029	7.993
总计		180997	100.000	27023			

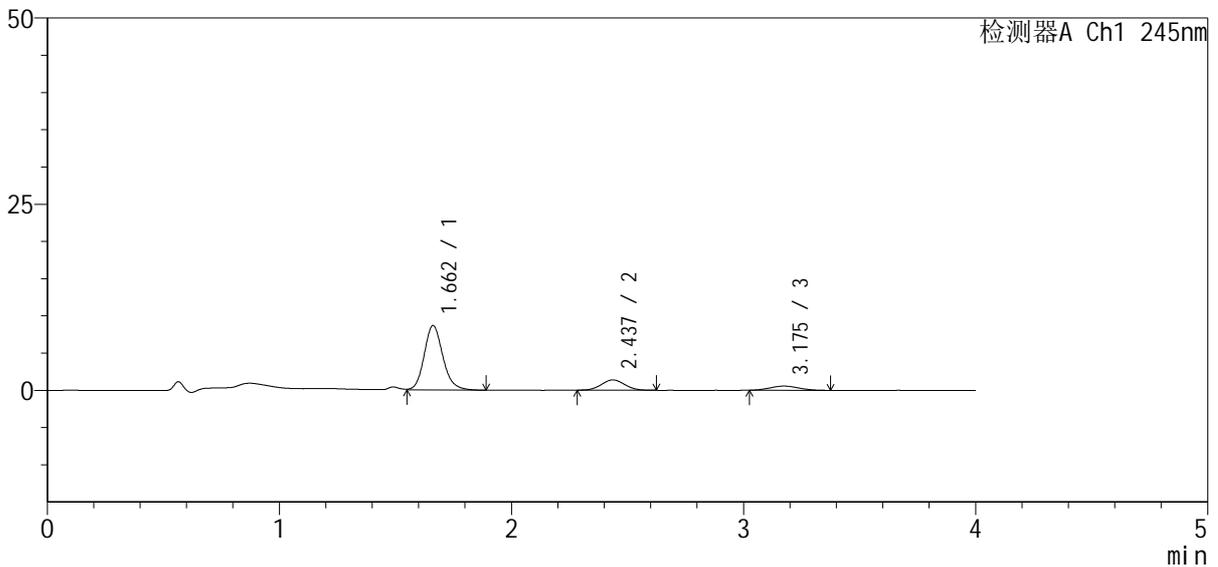
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202404082
1批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-57/11-1056-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:24:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

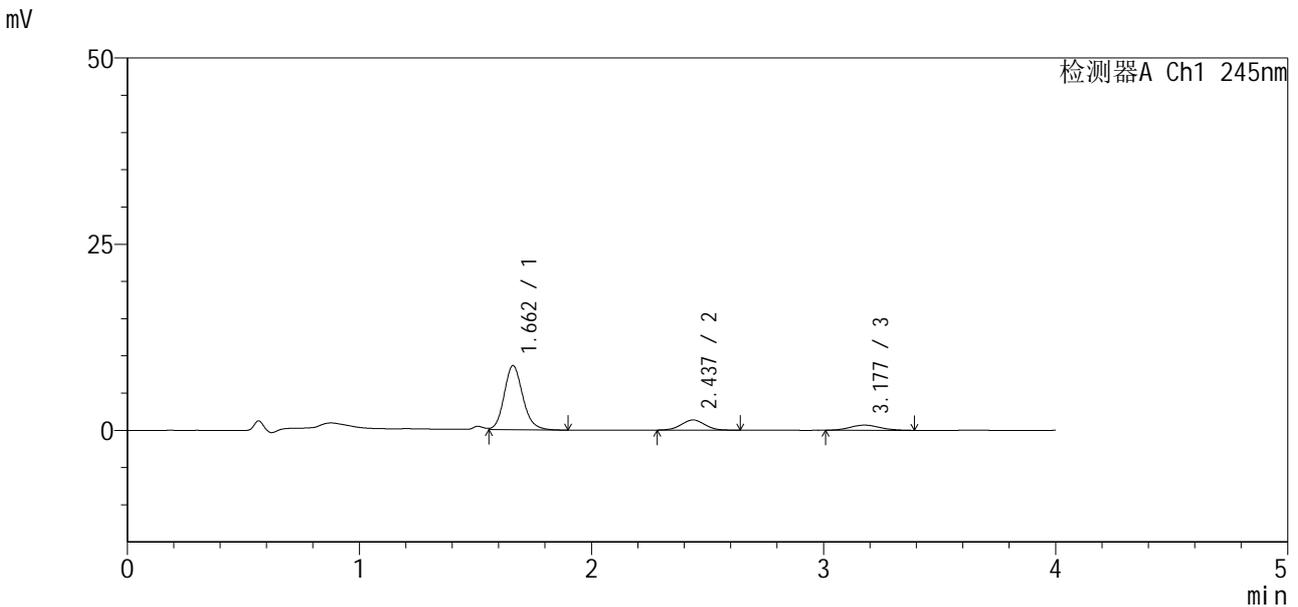
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	48231	76.762	8640	2116	1.164	--
2	2.437	9798	15.594	1388	2776	1.032	4.703
3	3.175	4803	7.644	560	3082	1.098	3.566
总计		62832	100.000	10588			

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-202404082
1批-pH1.2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 - 0-57/11-1057-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:28:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	47959	75.116	8606	2111	1.163	--
2	2.437	9648	15.111	1365	2710	1.036	4.672
3	3.177	6240	9.773	690	2951	1.093	3.510
总计		63847	100.000	10661			

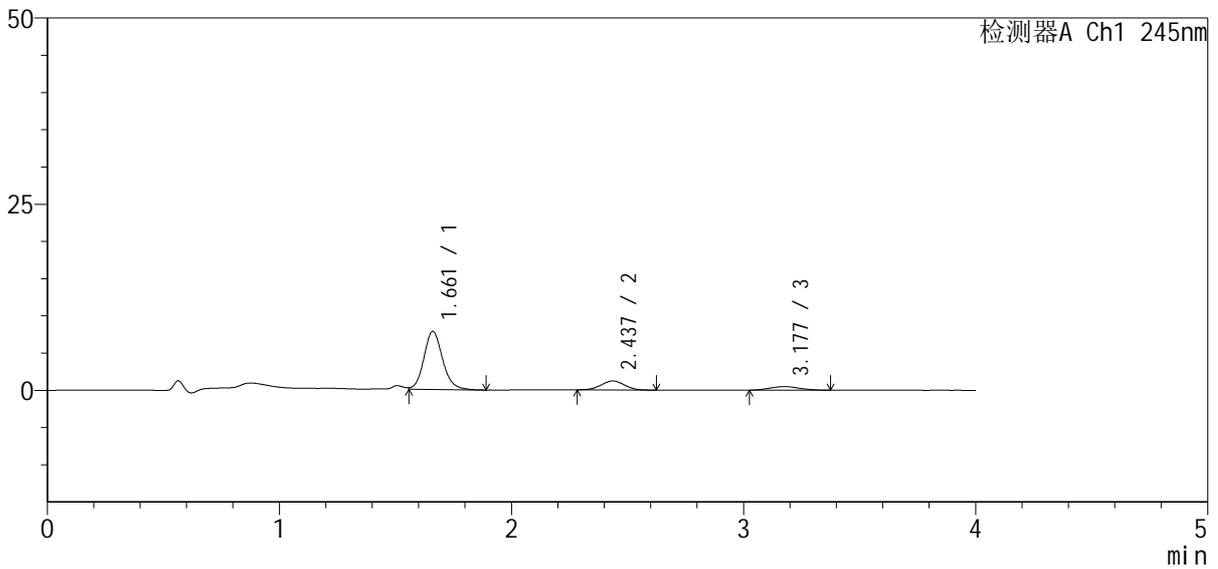
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202404082
1批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1058-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:32:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	43743	77.608	7790	2098	1.145	--
2	2.437	8391	14.887	1208	2766	1.008	4.697
3	3.177	4230	7.505	482	2958	1.075	3.534
总计		56364	100.000	9480			

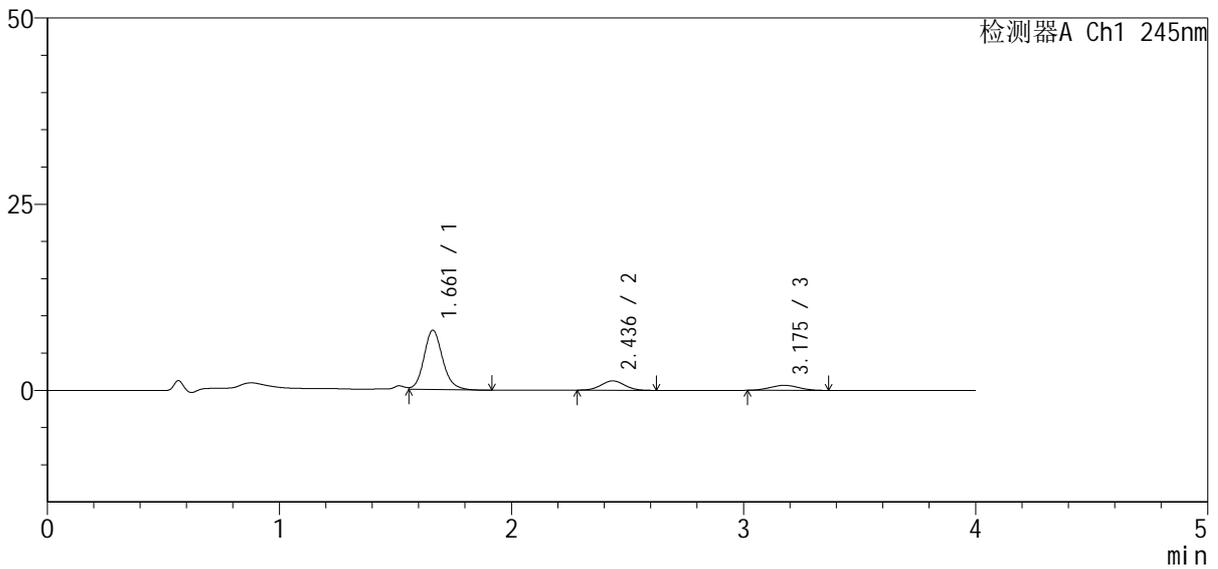
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202404082
1批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1059-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:37:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	44708	75.404	7964	2106	1.149	--
2	2.436	8857	14.938	1260	2724	1.035	4.677
3	3.175	5727	9.658	674	3032	1.033	3.539
总计		59292	100.000	9897			

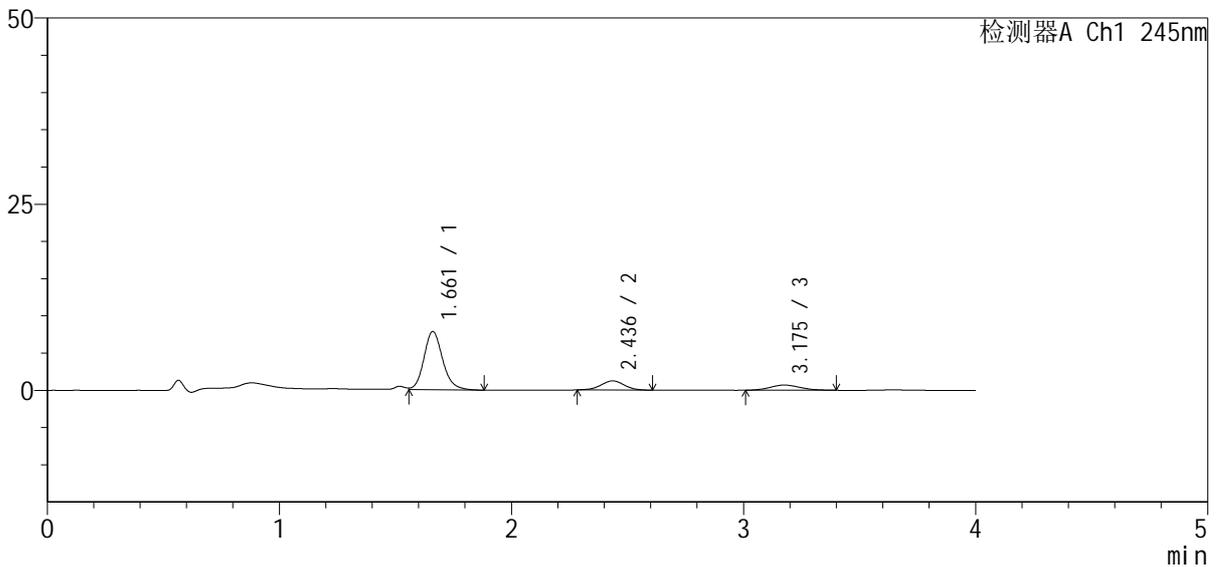
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1060-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:41:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	43714	74.695	7805	2114	1.168	--
2	2.436	8473	14.478	1220	2834	0.973	4.733
3	3.175	6336	10.827	702	2756	1.129	3.475
总计		58523	100.000	9727			

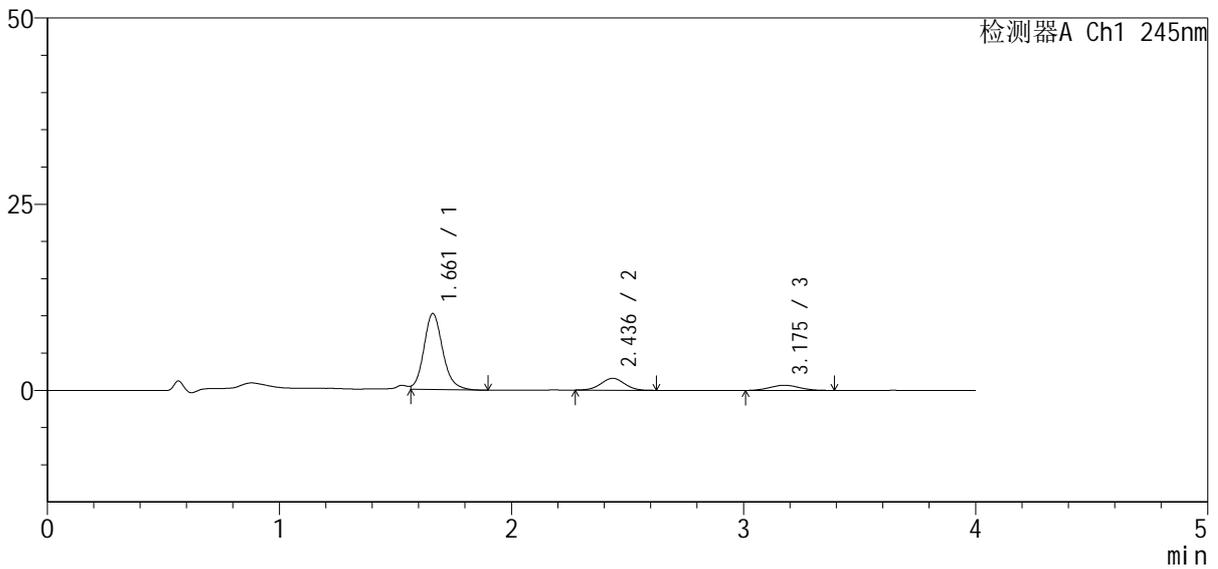
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-57/11-1061-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:45:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

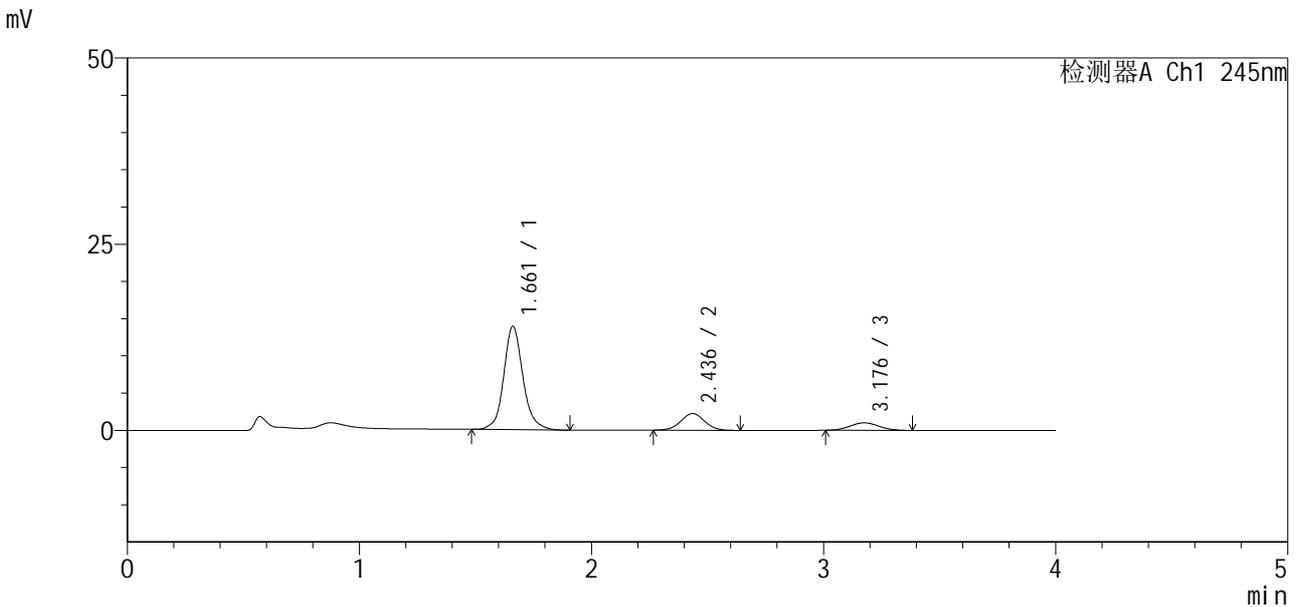
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	57465	76.652	10186	2081	1.143	--
2	2.436	11282	15.048	1597	2703	1.010	4.654
3	3.175	6222	8.300	701	2917	1.090	3.495
总计		74969	100.000	12484			

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-20240408
21批-pH1.2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 - 0-57/11-1062-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:50:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:56:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	80045	76.351	13875	2074	1.116	--
2	2.436	16011	15.272	2238	2723	1.023	4.655
3	3.176	8782	8.377	1006	3025	1.053	3.543
总计		104838	100.000	17119			

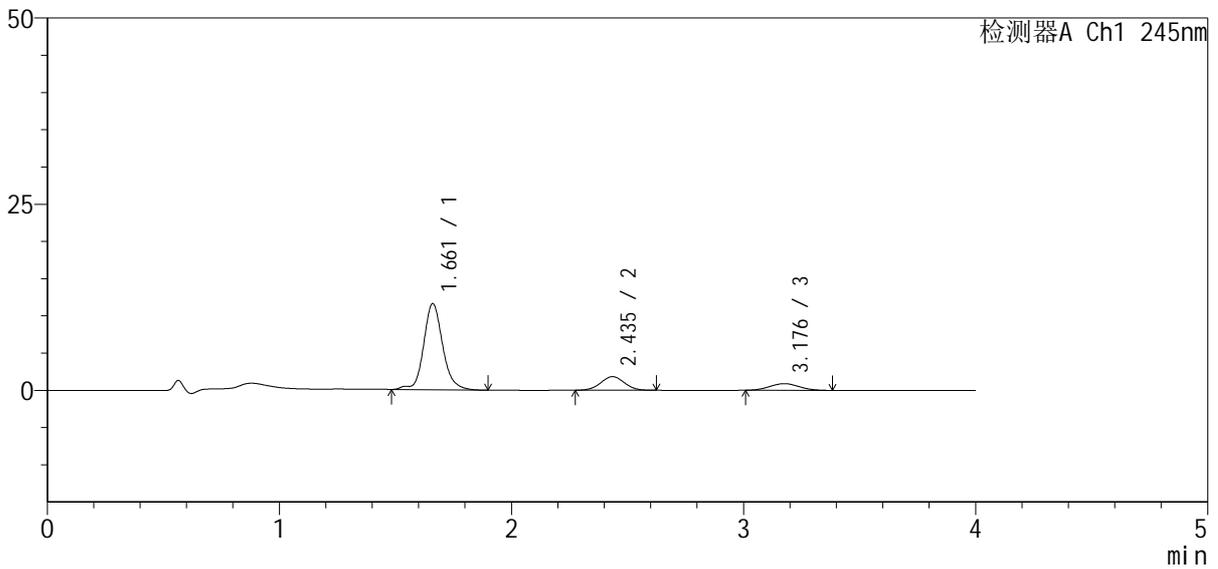
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-57/11-1063-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:54:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	66139	76.035	11555	2107	1.160	--
2	2.435	13020	14.968	1832	2678	1.017	4.652
3	3.176	7826	8.997	894	2956	1.056	3.510
总计		86985	100.000	14281			

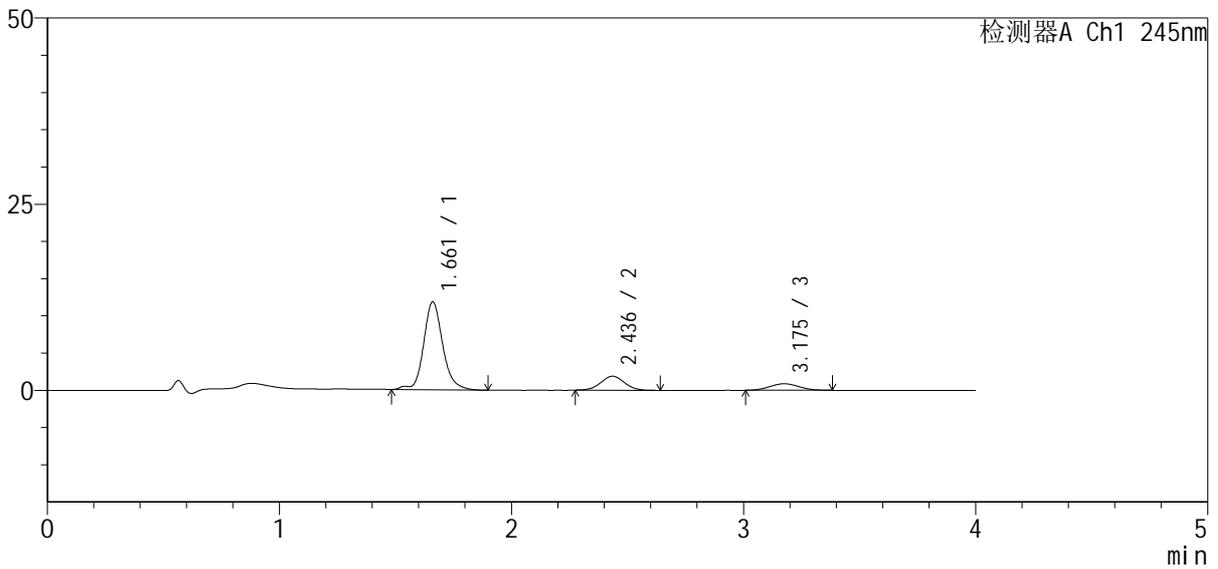
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1064-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 11:59:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:56:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	67699	76.316	11780	2106	1.179	--
2	2.436	13324	15.020	1879	2760	1.026	4.693
3	3.175	7686	8.665	878	2978	1.060	3.536
总计		88709	100.000	14536			

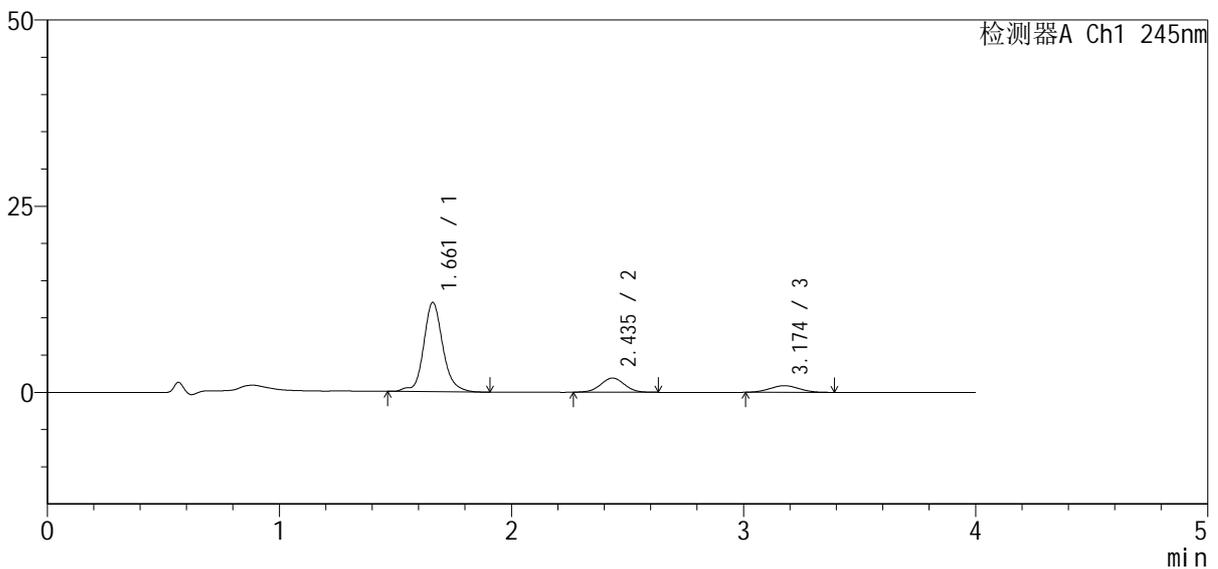
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1065-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:03:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/08 08:56:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	69048	76.291	11976	2091	1.155	--
2	2.435	13587	15.012	1907	2678	1.023	4.644
3	3.174	7871	8.697	897	2914	1.061	3.489
总计		90506	100.000	14780			

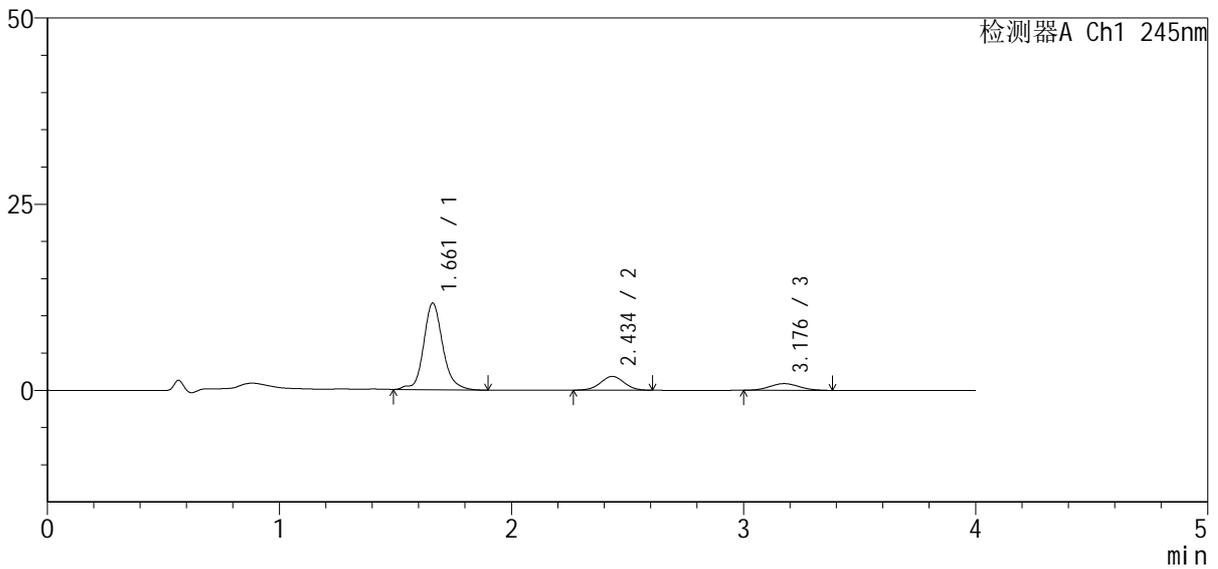
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1066-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:07:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:56:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	66802	76.039	11604	2099	1.159	--
2	2.434	13139	14.956	1845	2725	1.012	4.667
3	3.176	7910	9.004	900	2897	1.058	3.510
总计		87851	100.000	14348			

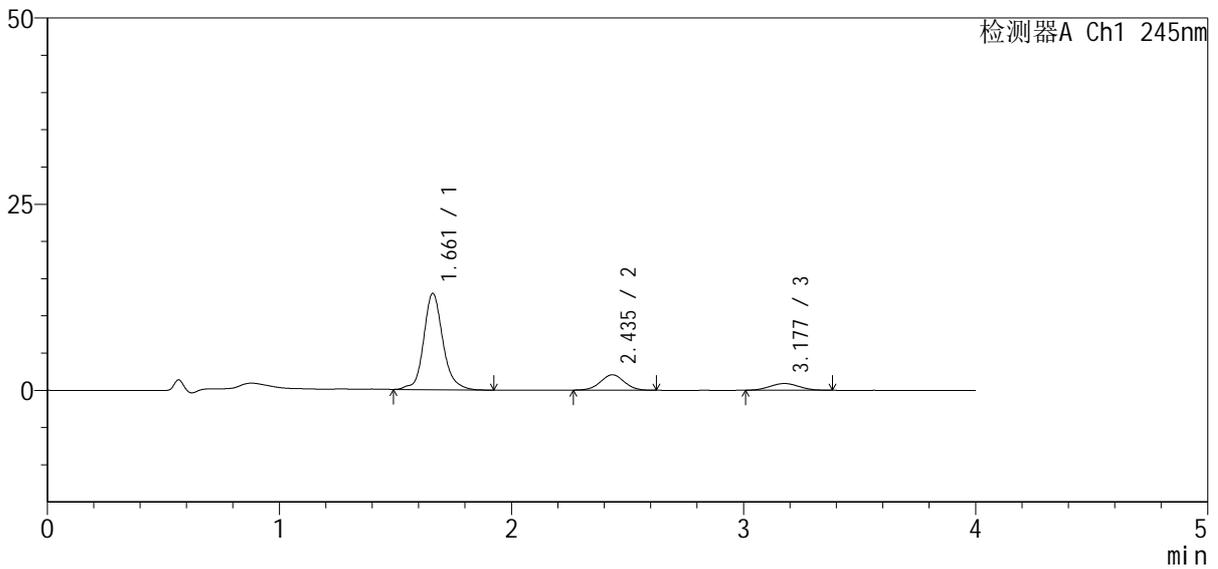
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1067-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:12:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

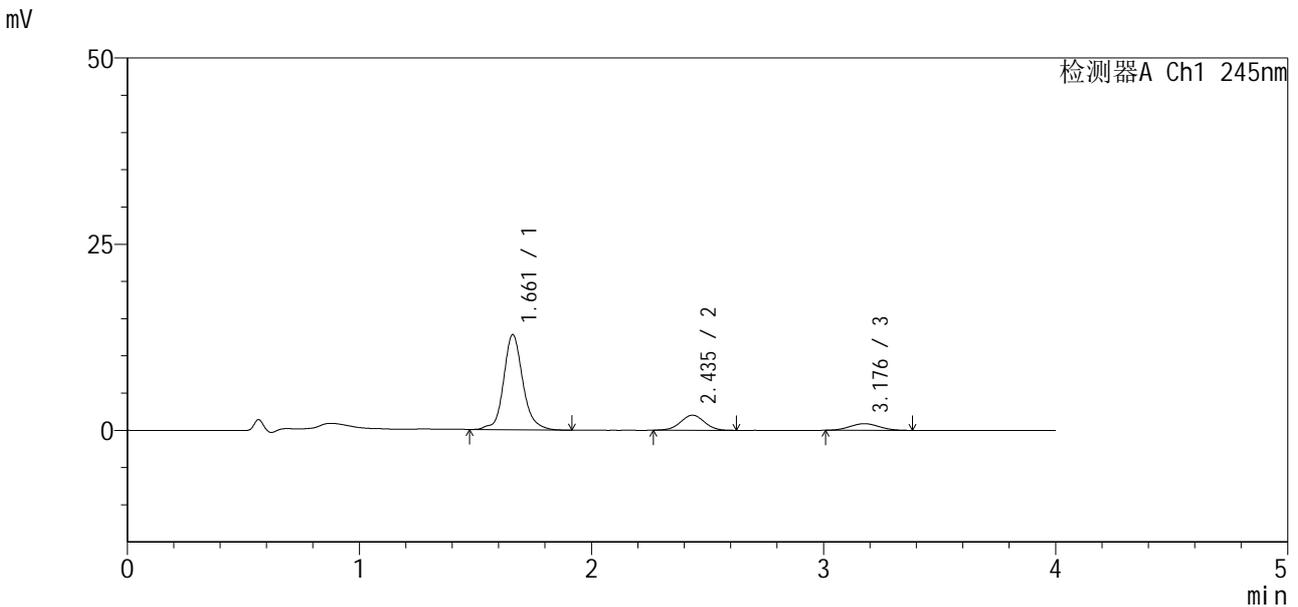
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	74694	76.683	12925	2087	1.153	--
2	2.435	14769	15.162	2065	2729	1.016	4.662
3	3.177	7943	8.154	906	2961	1.029	3.534
总计		97405	100.000	15897			

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-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-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 - 0-57/11-1068-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:16:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	73547	76.739	12757	2088	1.136	--
2	2.435	14512	15.142	2022	2697	1.009	4.650
3	3.176	7781	8.119	888	2913	1.052	3.503
总计		95840	100.000	15668			

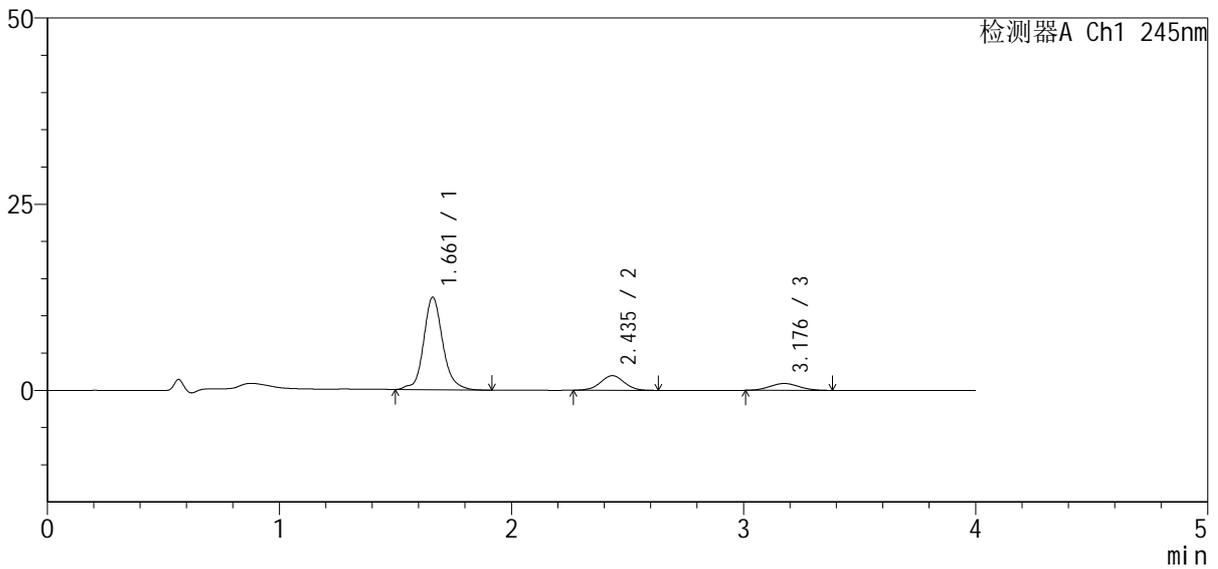
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1069-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:20:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	71345	76.384	12393	2097	1.131	--
2	2.435	14036	15.028	1964	2700	1.004	4.656
3	3.176	8022	8.588	916	2941	1.056	3.514
总计		93403	100.000	15272			

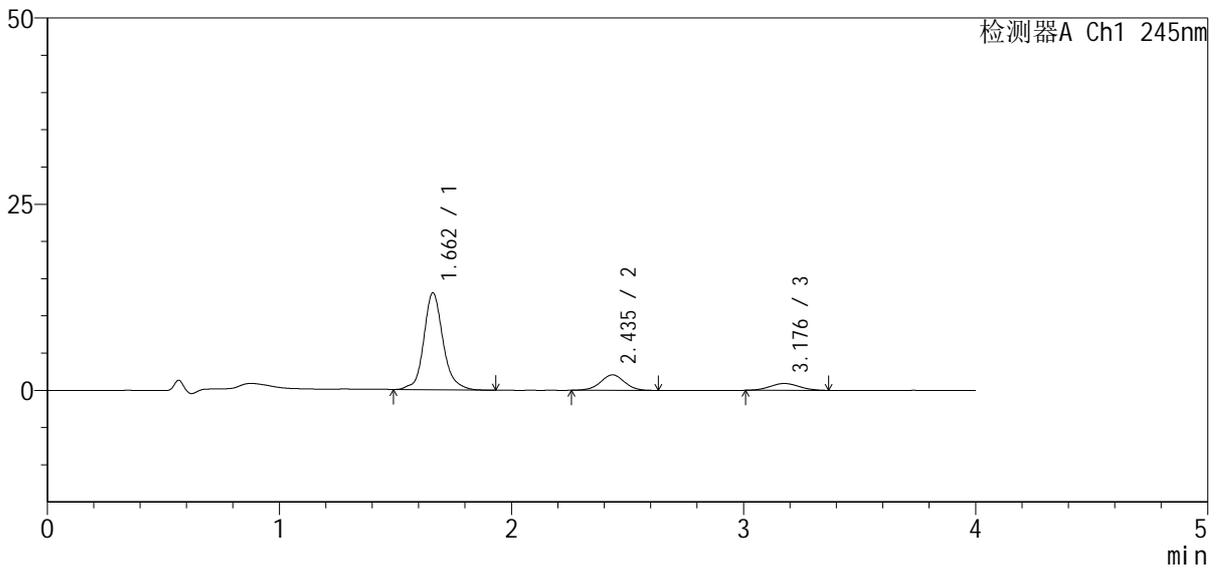
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1070-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:25:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:56:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	75235	76.617	13011	2086	1.130	--
2	2.435	14980	15.255	2075	2664	1.001	4.630
3	3.176	7982	8.128	916	3034	1.042	3.532
总计		98197	100.000	16002			

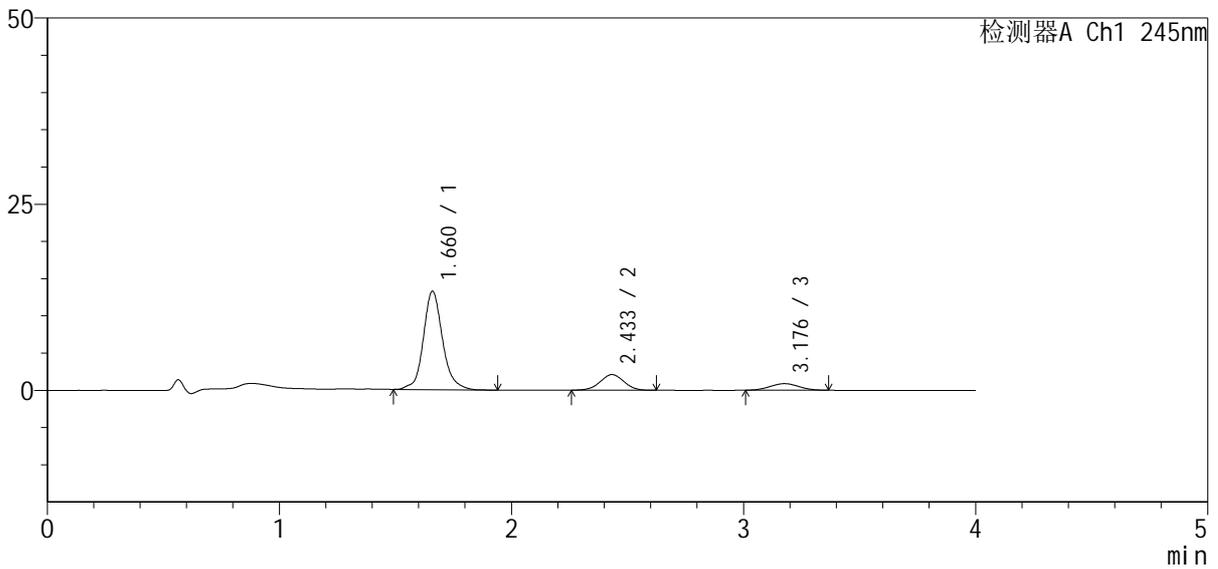
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1071-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:29:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	76254	77.010	13159	2084	1.120	--
2	2.433	15025	15.174	2097	2680	0.998	4.640
3	3.176	7740	7.816	893	3003	1.029	3.540
总计		99019	100.000	16149			

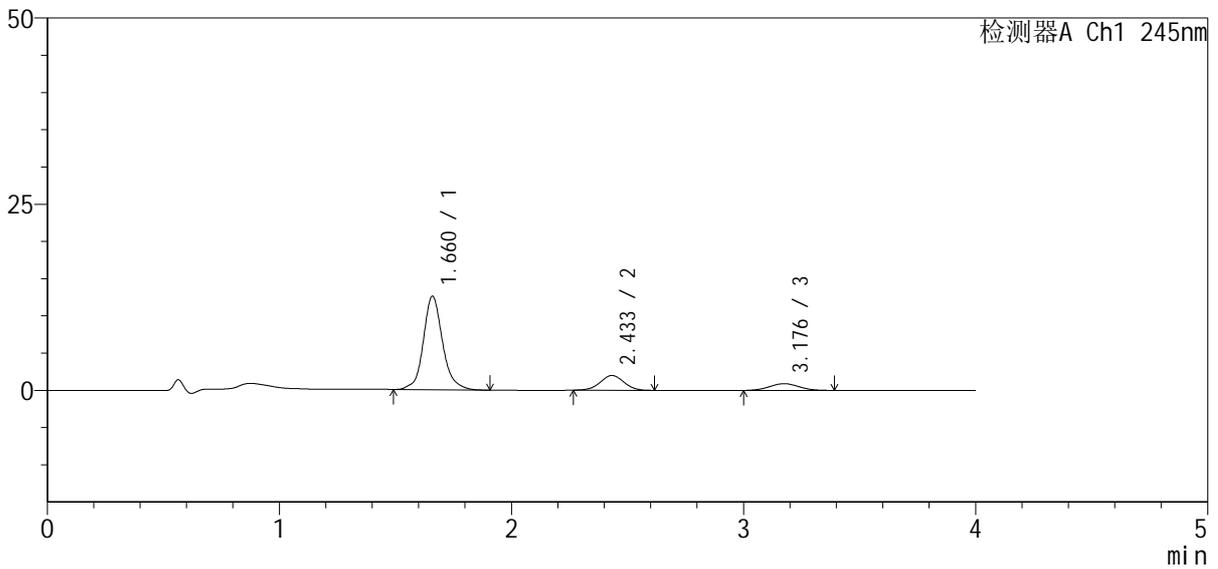
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1072-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:34:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	72478	76.499	12495	2080	1.111	--
2	2.433	14229	15.018	1992	2720	1.007	4.654
3	3.176	8037	8.483	906	2911	1.026	3.522
总计		94743	100.000	15393			

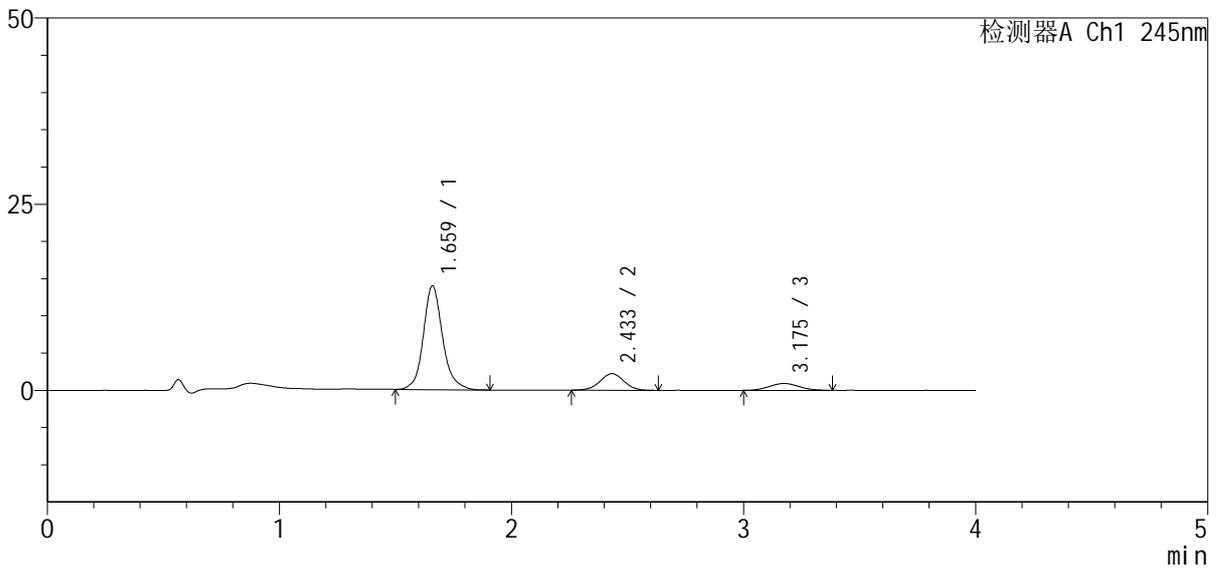
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1073-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:38:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	80508	76.925	13863	2071	1.145	--
2	2.433	15962	15.252	2221	2680	0.998	4.636
3	3.175	8188	7.823	920	2878	1.063	3.492
总计		104658	100.000	17005			

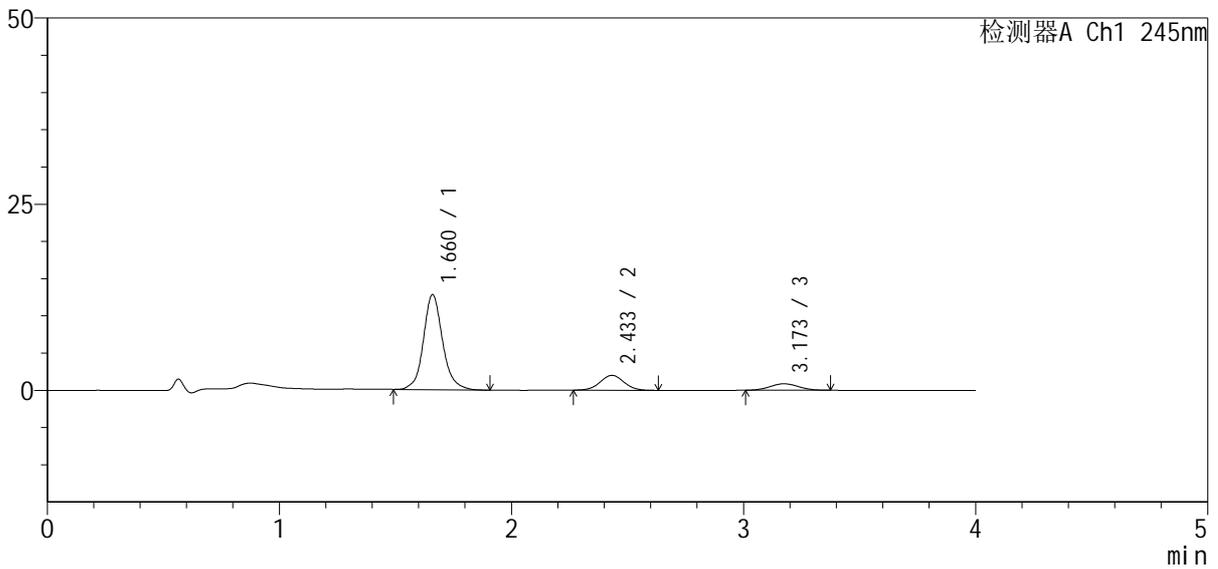
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1074-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:42:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	73561	77.118	12720	2079	1.108	--
2	2.433	14339	15.032	2000	2698	1.016	4.644
3	3.173	7488	7.850	872	3059	1.044	3.551
总计		95389	100.000	15592			

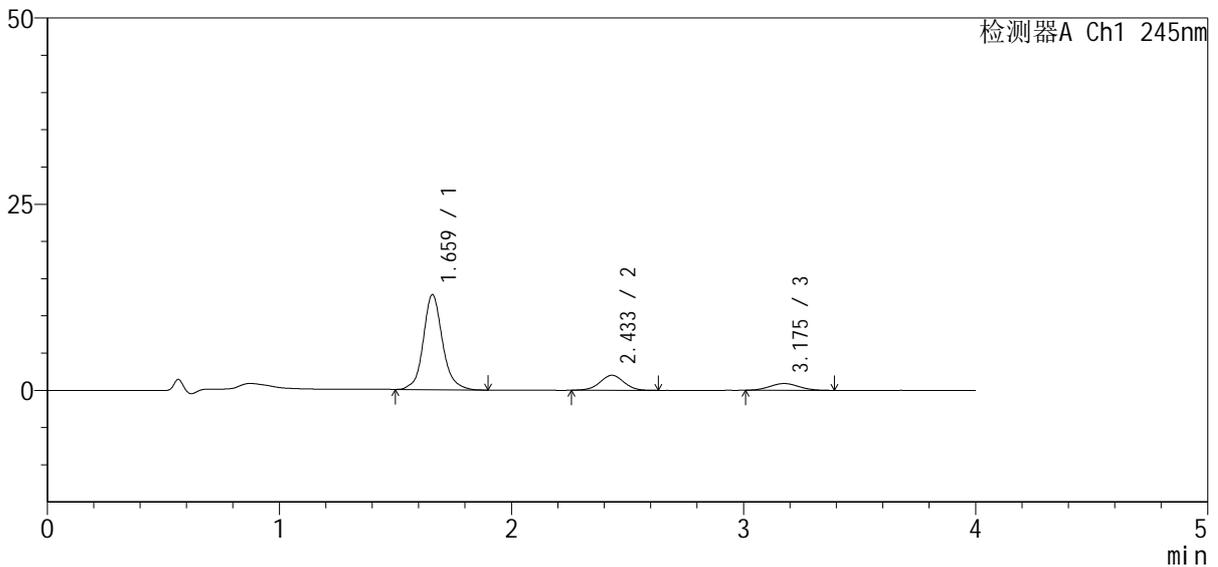
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1075-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:47:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	73405	76.671	12695	2084	1.108	--
2	2.433	14405	15.046	2012	2689	1.000	4.645
3	3.175	7930	8.283	908	2888	1.052	3.500
总计		95739	100.000	15616			

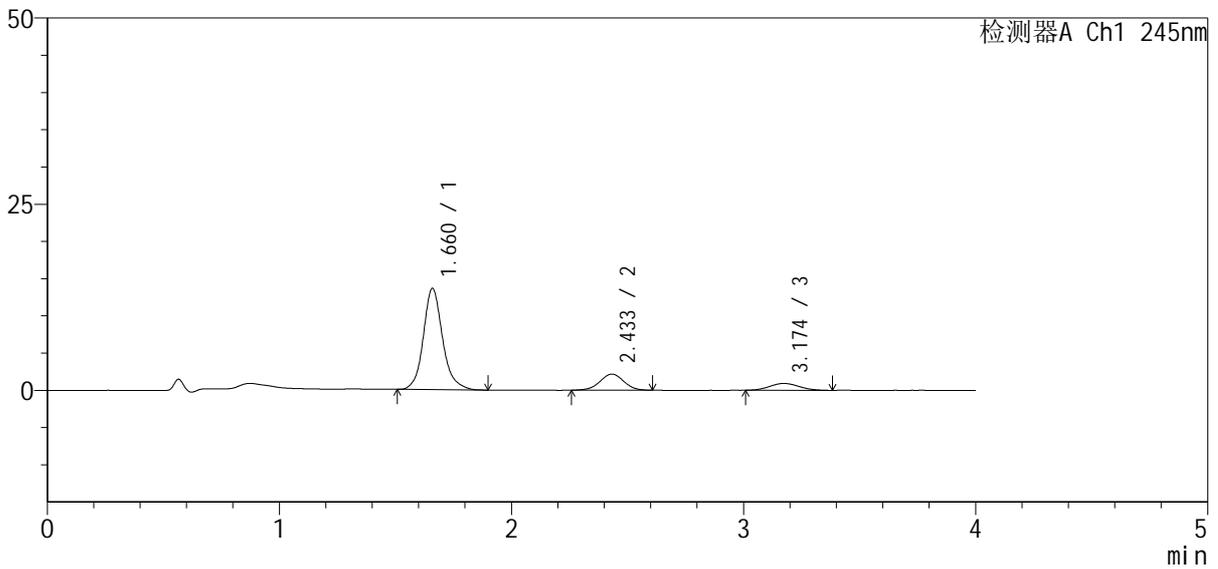
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1076-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:51:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	78510	76.939	13523	2067	1.152	--
2	2.433	15437	15.128	2163	2693	0.997	4.636
3	3.174	8095	7.933	920	2965	1.080	3.523
总计		102042	100.000	16606			

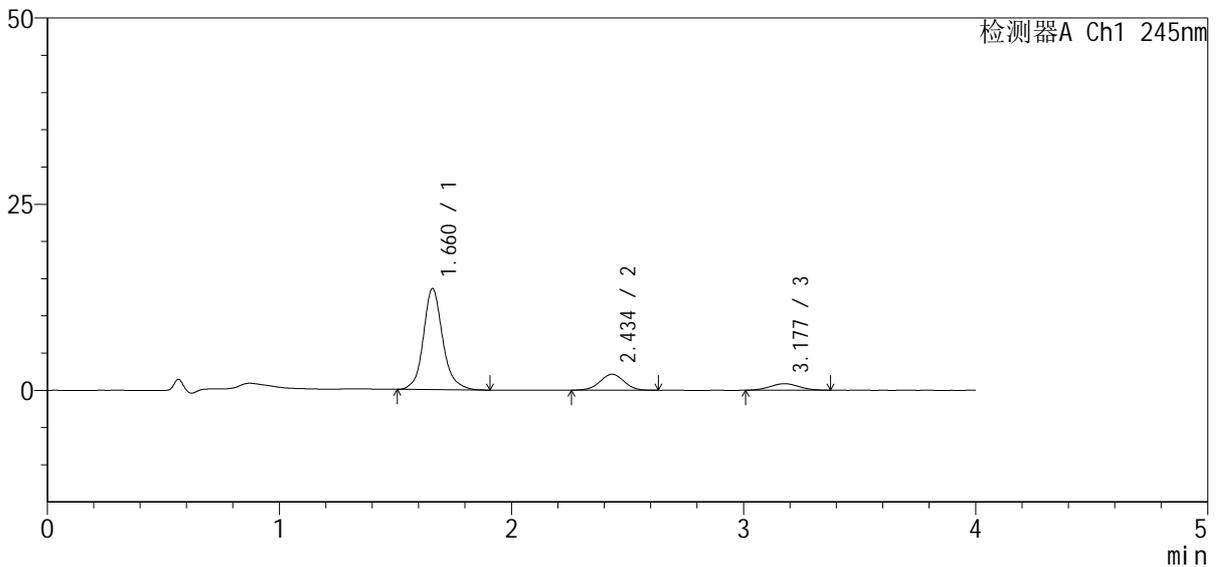
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1077-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 12:55:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	78401	77.335	13512	2073	1.141	--
2	2.434	15393	15.184	2142	2672	1.006	4.631
3	3.177	7584	7.481	877	3053	1.034	3.553
总计		101378	100.000	16531			

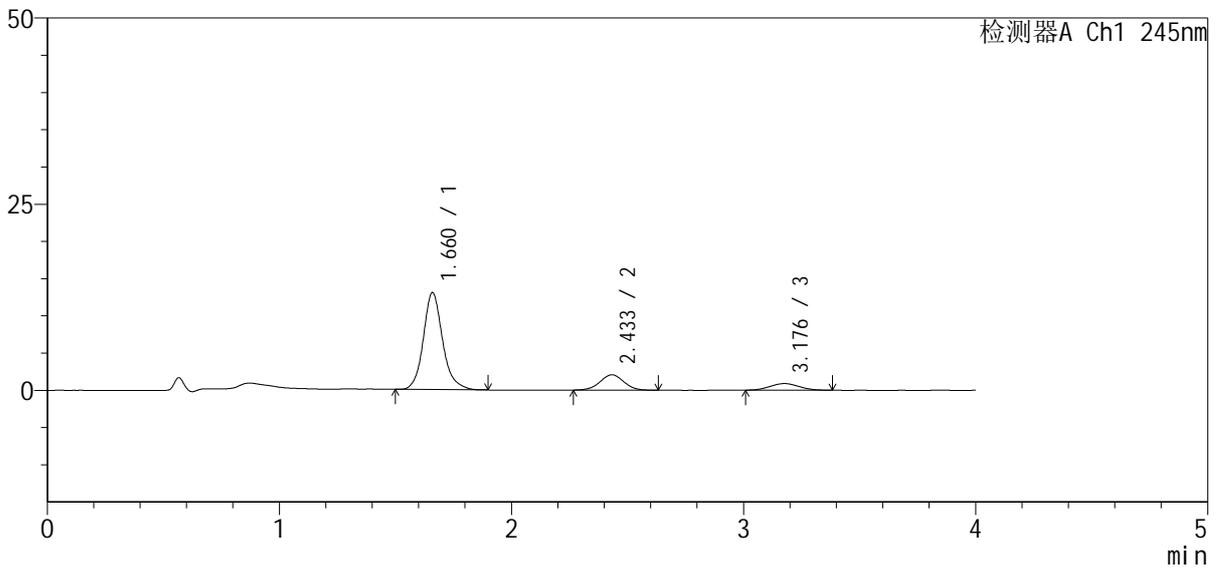
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1078-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:00:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	75378	76.963	12967	2054	1.160	--
2	2.433	14817	15.129	2066	2673	1.008	4.619
3	3.176	7746	7.909	890	2906	1.042	3.506
总计		97941	100.000	15923			

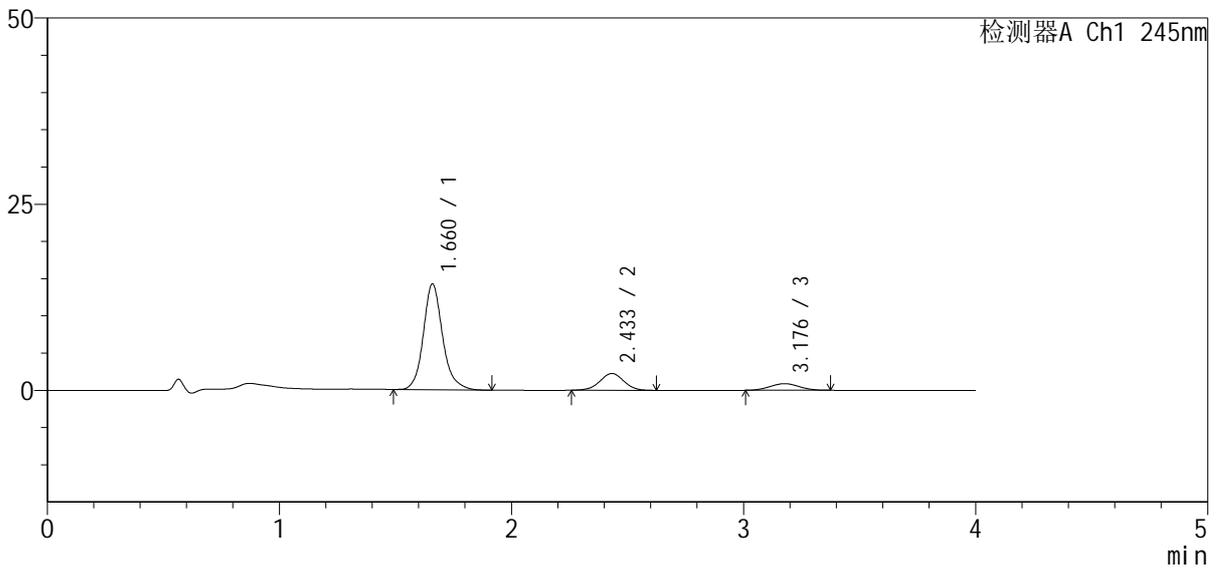
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1079-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:04:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

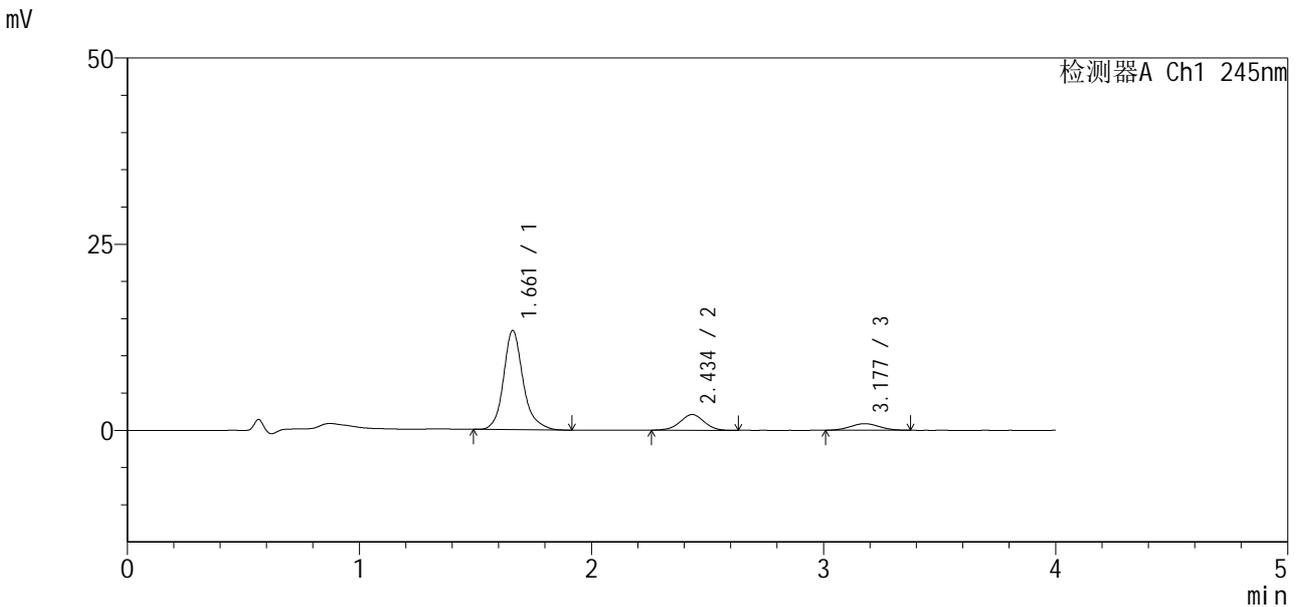
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	82212	77.526	14134	2058	1.165	--
2	2.433	16109	15.191	2253	2711	0.997	4.640
3	3.176	7723	7.283	890	3014	1.031	3.557
总计		106045	100.000	17277			

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-20240408
21批-pH1.2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 - 0-57/11-1080-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:09:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	78166	77.295	13292	2049	1.190	--
2	2.434	15239	15.069	2102	2631	0.979	4.595
3	3.177	7723	7.637	885	2985	1.040	3.517
总计		101128	100.000	16278			

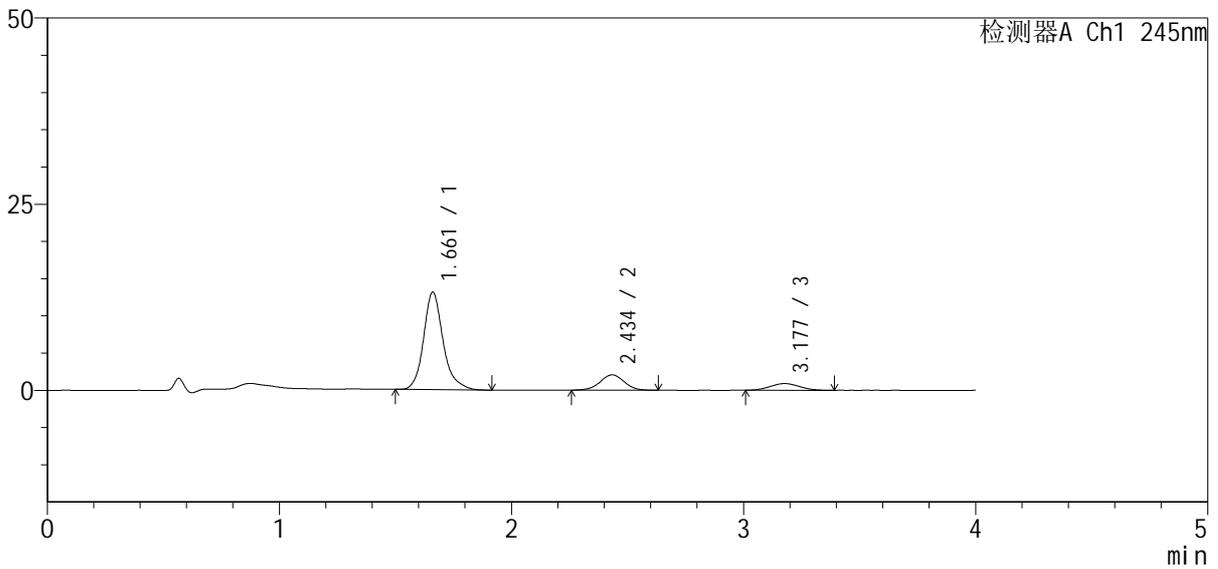
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1081-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:13:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	76703	77.086	13068	2040	1.204	--
2	2.434	14908	14.982	2054	2660	0.990	4.603
3	3.177	7893	7.932	903	2858	1.071	3.484
总计		99504	100.000	16025			

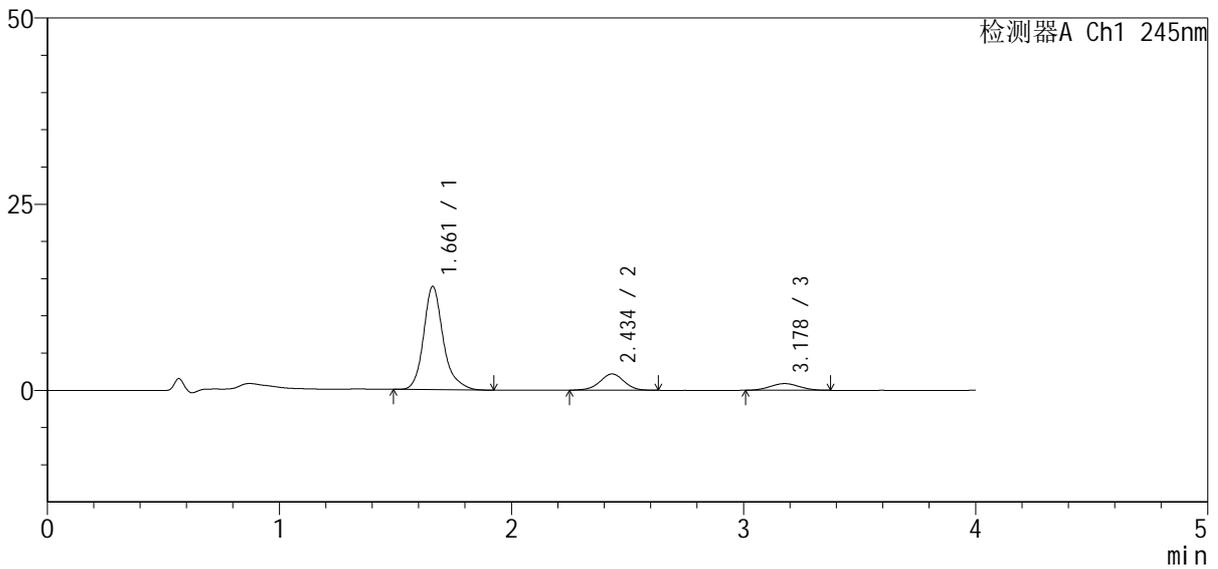
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1082-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:17:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

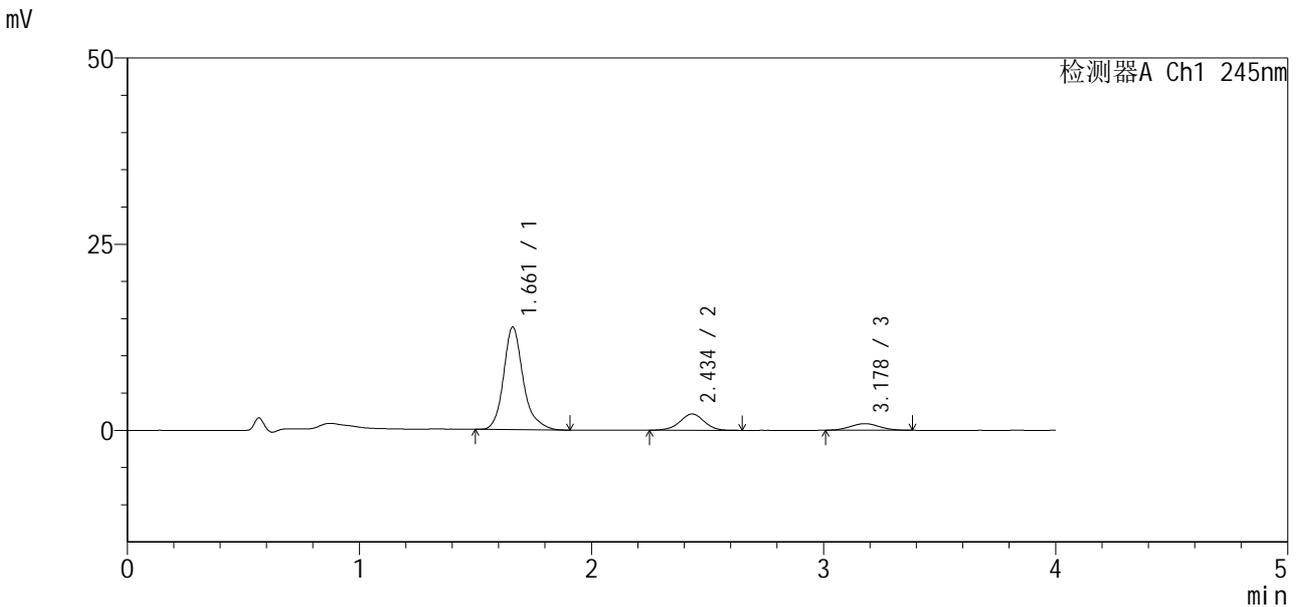
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	81929	77.544	13843	2026	1.229	--
2	2.434	15895	15.045	2185	2650	0.978	4.591
3	3.178	7830	7.411	901	2960	1.042	3.519
总计		105655	100.000	16929			

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-20240408
21批-pH1.2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 - 0-57/11-1083-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:22:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:57:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	81097	77.473	13745	2030	1.224	--
2	2.434	15923	15.212	2184	2659	0.976	4.598
3	3.178	7658	7.315	878	3138	1.053	3.582
总计		104678	100.000	16807			

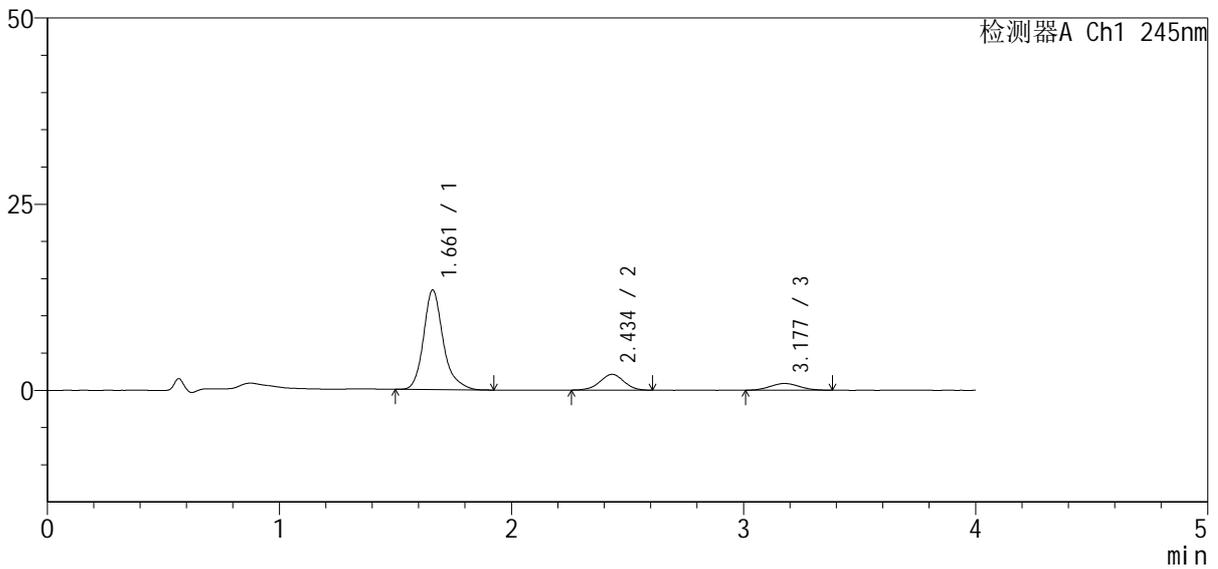
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1084-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:26:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	78769	77.254	13331	2019	1.238	--
2	2.434	15298	15.004	2116	2650	0.983	4.589
3	3.177	7893	7.741	902	2983	1.060	3.524
总计		101961	100.000	16349			

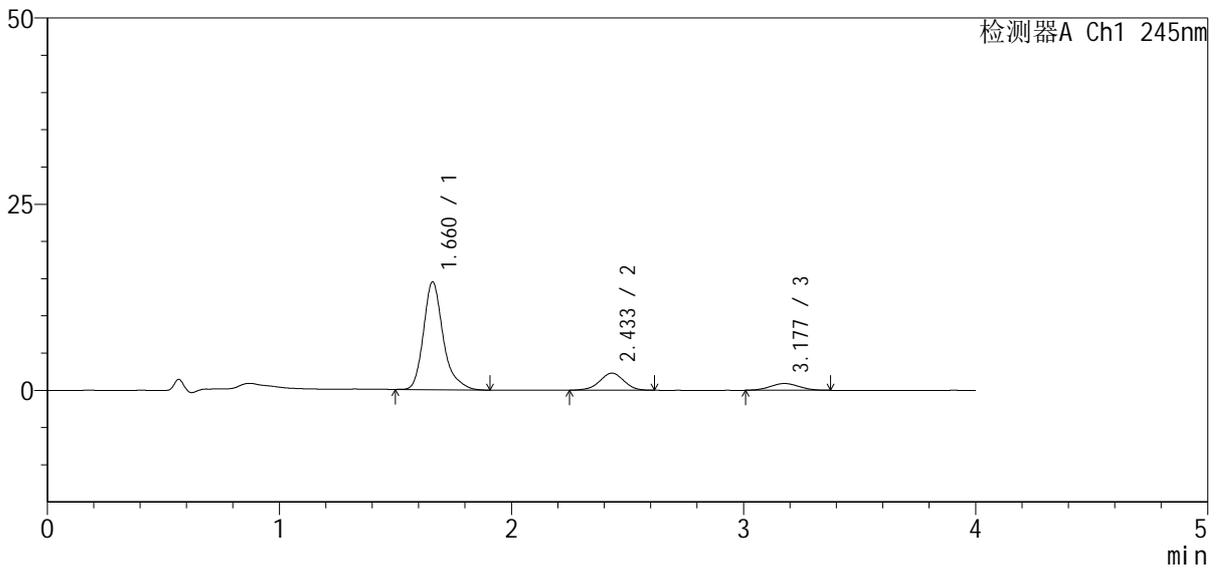
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1085-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:31:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	85596	77.617	14435	1992	1.280	--
2	2.433	16773	15.210	2303	2609	0.976	4.553
3	3.177	7911	7.174	909	2933	1.016	3.499
总计		110281	100.000	17647			

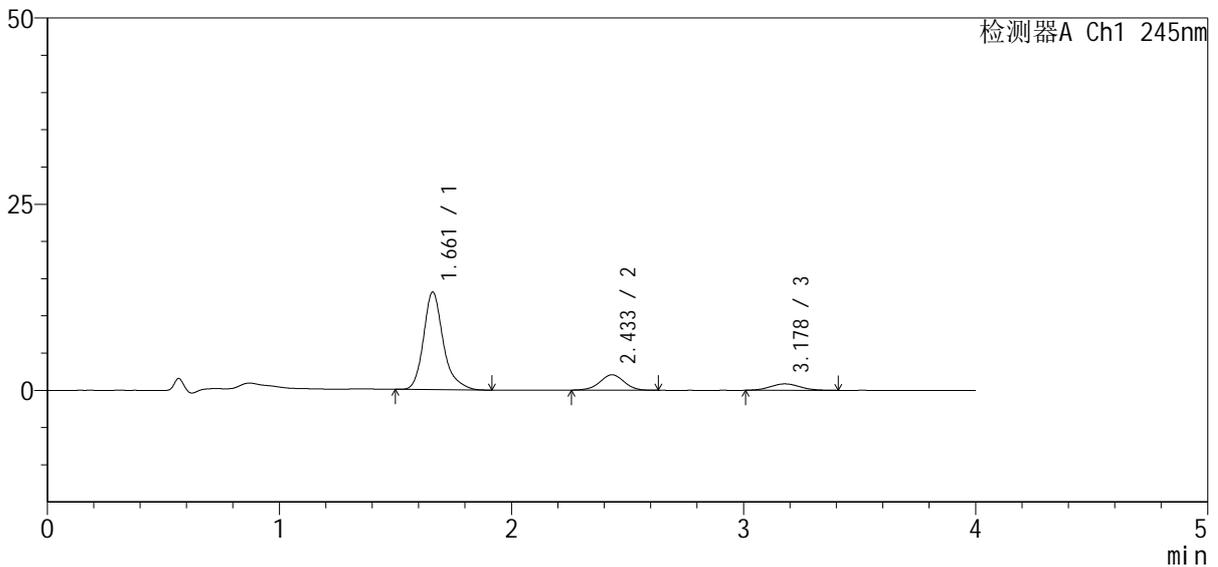
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1086-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:35:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	77655	77.382	13084	2001	1.257	--
2	2.433	15018	14.965	2071	2657	0.994	4.581
3	3.178	7680	7.653	859	2882	1.071	3.500
总计		100352	100.000	16013			

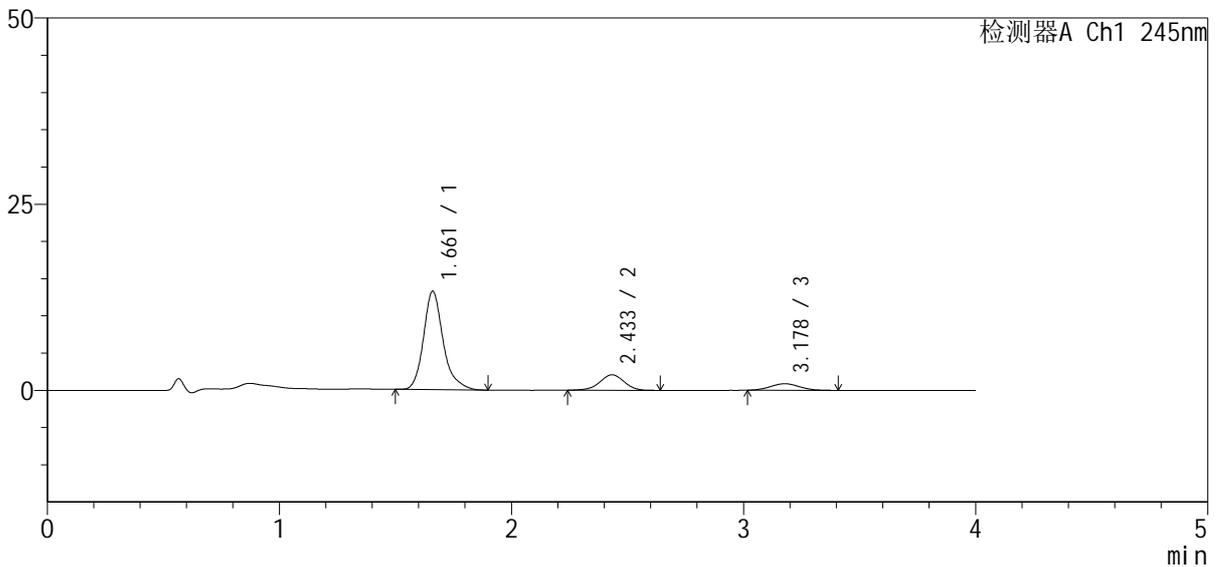
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1087-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:39:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	77962	77.199	13187	2012	1.240	--
2	2.433	15326	15.176	2085	2599	0.963	4.559
3	3.178	7701	7.625	879	3081	1.079	3.547
总计		100988	100.000	16151			

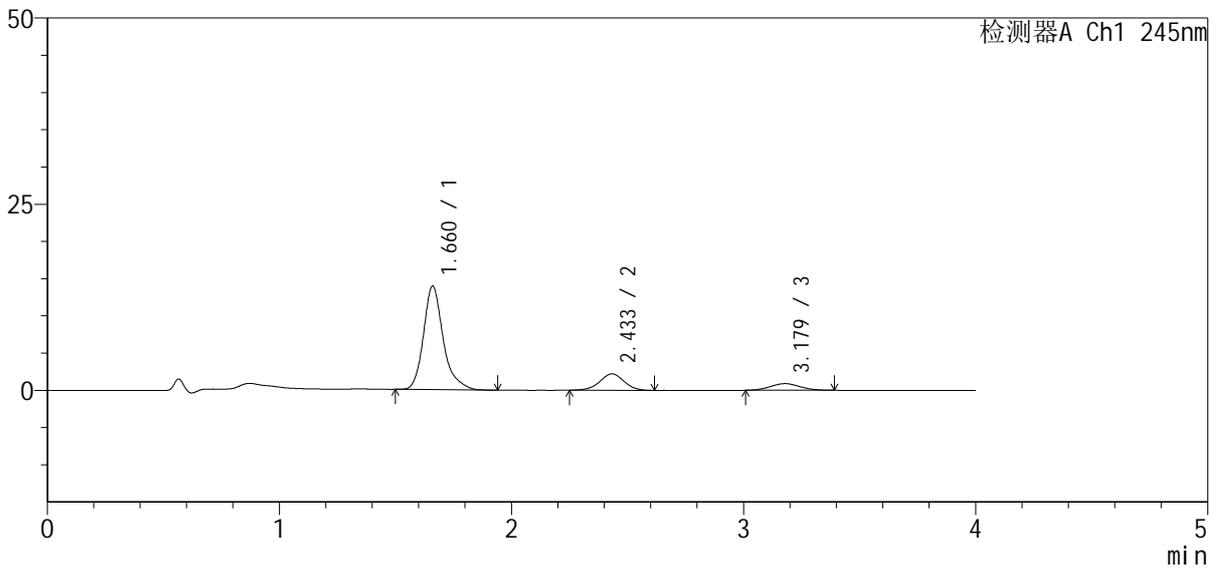
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1088-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:44:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	82488	77.529	13863	2006	1.263	--
2	2.433	15985	15.024	2202	2657	0.979	4.584
3	3.179	7923	7.447	898	2850	1.060	3.494
总计		106396	100.000	16963			

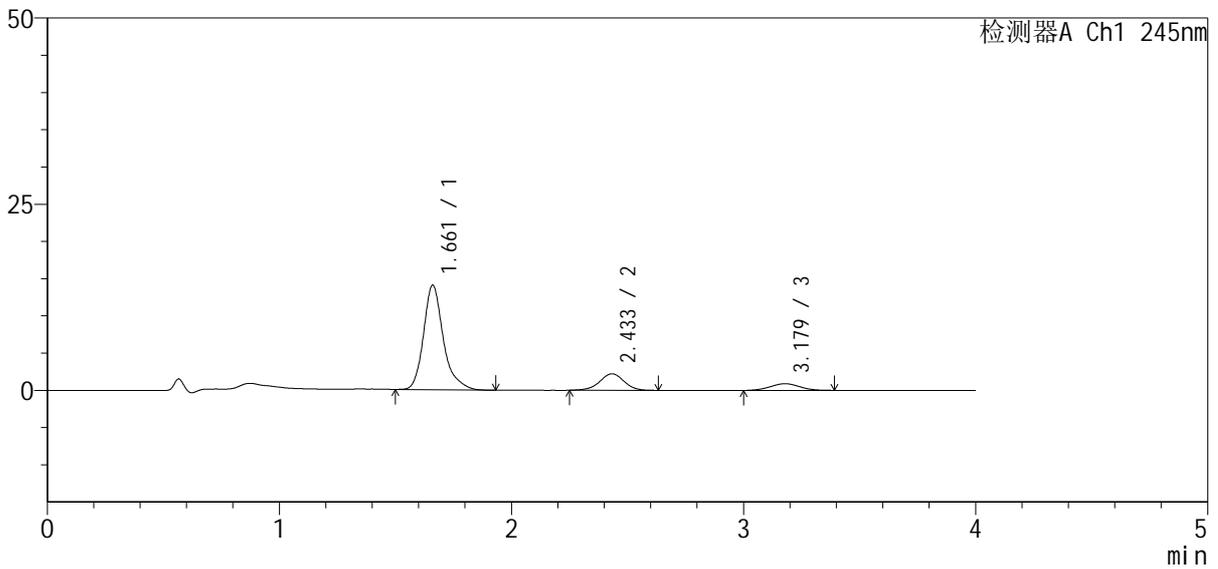
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1089-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:48:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	83577	77.635	14016	1999	1.267	--
2	2.433	16182	15.032	2220	2639	0.980	4.570
3	3.179	7894	7.333	901	2936	1.018	3.519
总计		107653	100.000	17137			

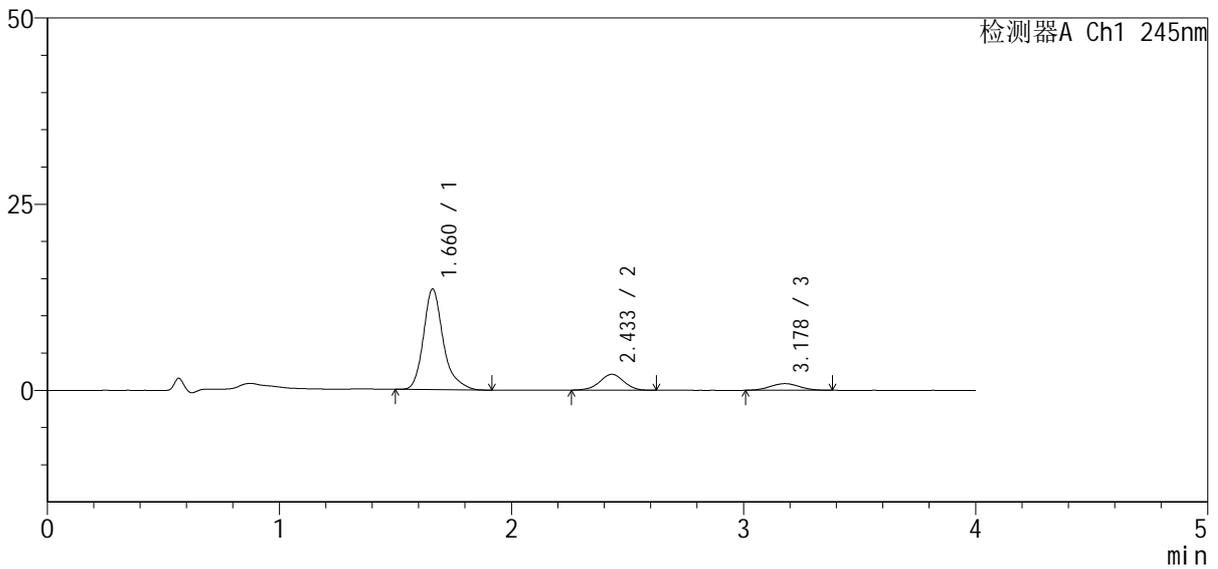
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1090-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:52:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	80315	77.517	13476	1995	1.271	--
2	2.433	15436	14.898	2135	2635	0.977	4.566
3	3.178	7859	7.585	898	2955	1.028	3.523
总计		103610	100.000	16508			

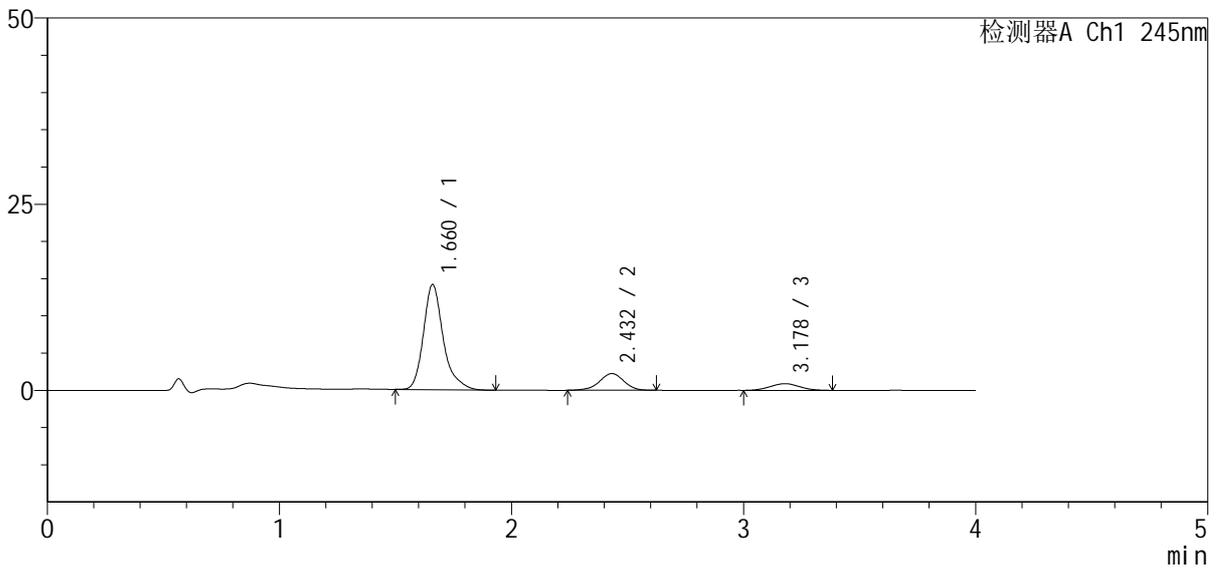
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1091-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 13:57:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:57:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

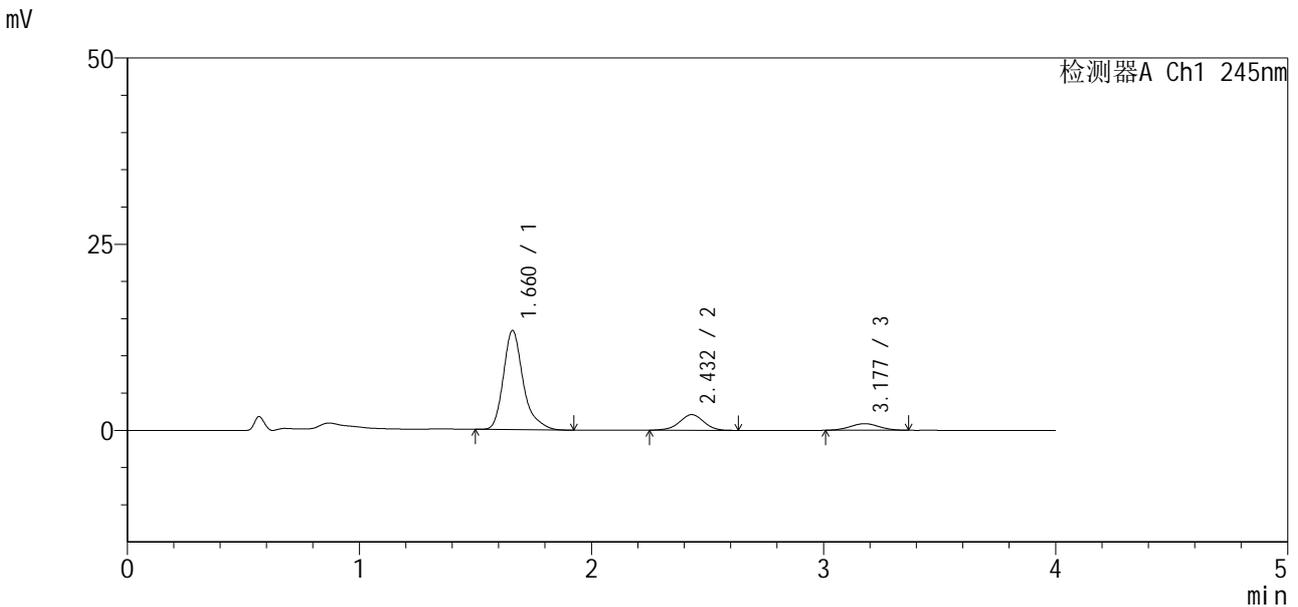
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	84177	77.616	14078	1984	1.283	--
2	2.432	16443	15.162	2241	2632	0.956	4.559
3	3.178	7833	7.222	897	2972	1.034	3.529
总计		108454	100.000	17216			

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-20240408
 21批-pH1.2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 - 0-57/11-1092-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:01:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	79117	77.469	13264	1969	1.301	--
2	2.432	15304	14.985	2105	2637	0.970	4.553
3	3.177	7706	7.545	888	3044	1.030	3.550
总计		102126	100.000	16257			

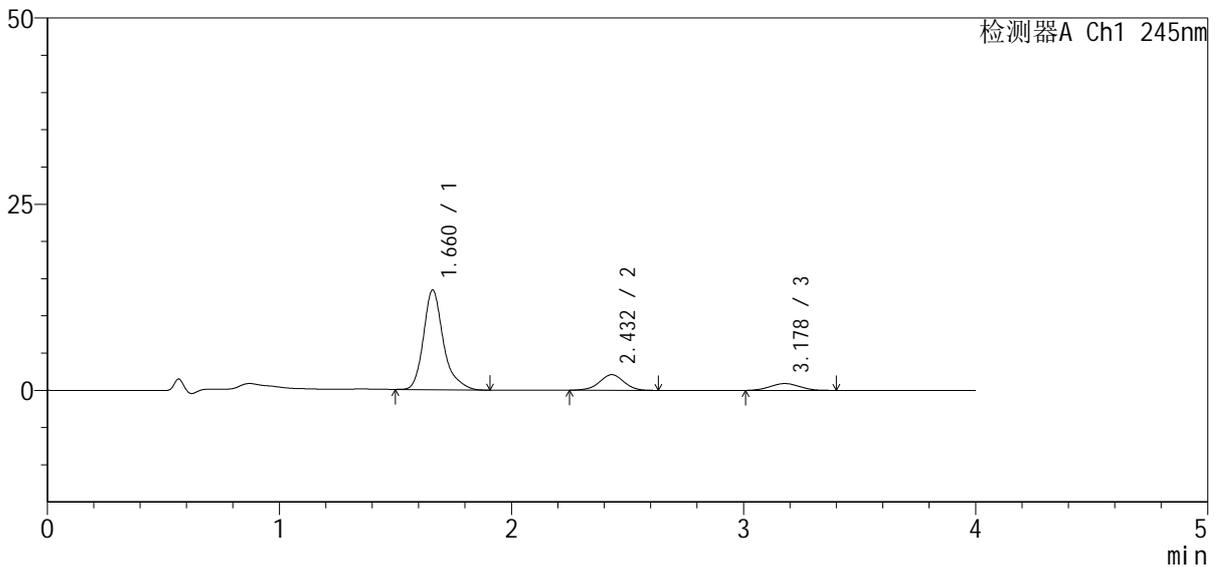
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1093-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:06:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	80070	77.307	13360	1983	1.281	--
2	2.432	15312	14.783	2100	2607	0.973	4.544
3	3.178	8192	7.909	923	2855	1.043	3.480
总计		103575	100.000	16383			

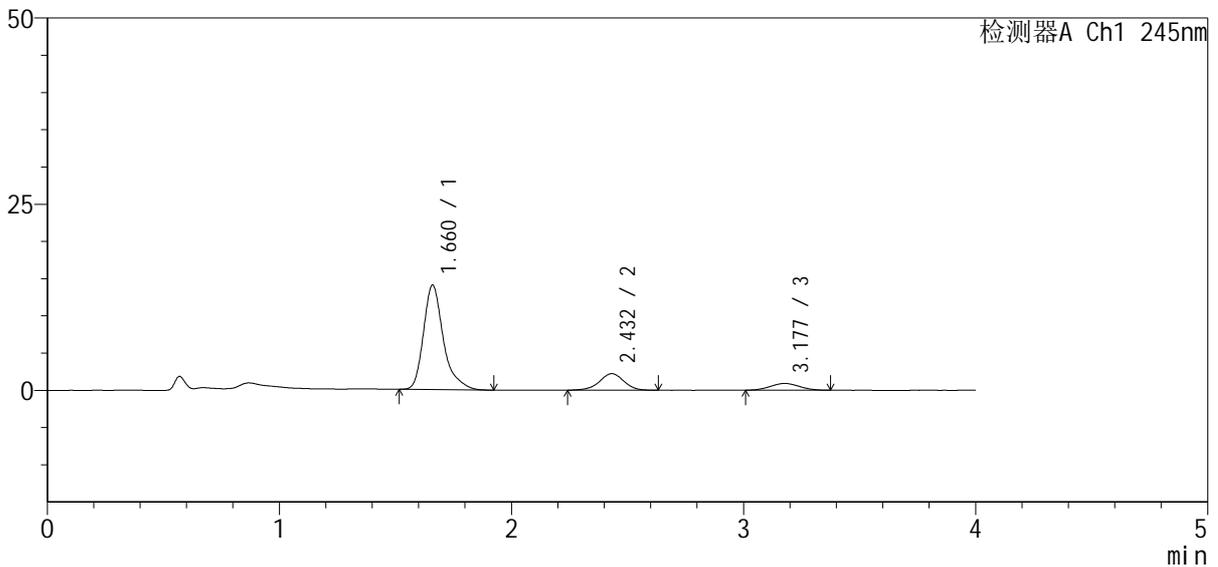
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1094-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:10:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	83650	77.614	13975	1964	1.330	--
2	2.432	16275	15.101	2221	2637	0.970	4.551
3	3.177	7852	7.286	909	2970	1.026	3.526
总计		107778	100.000	17105			

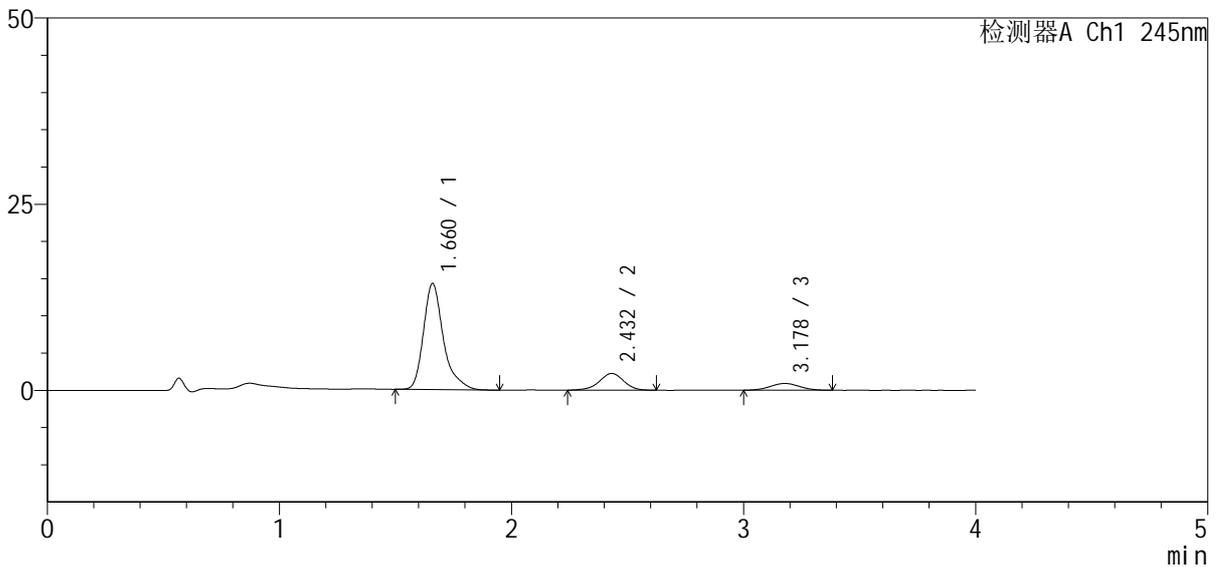
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1095-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:14:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

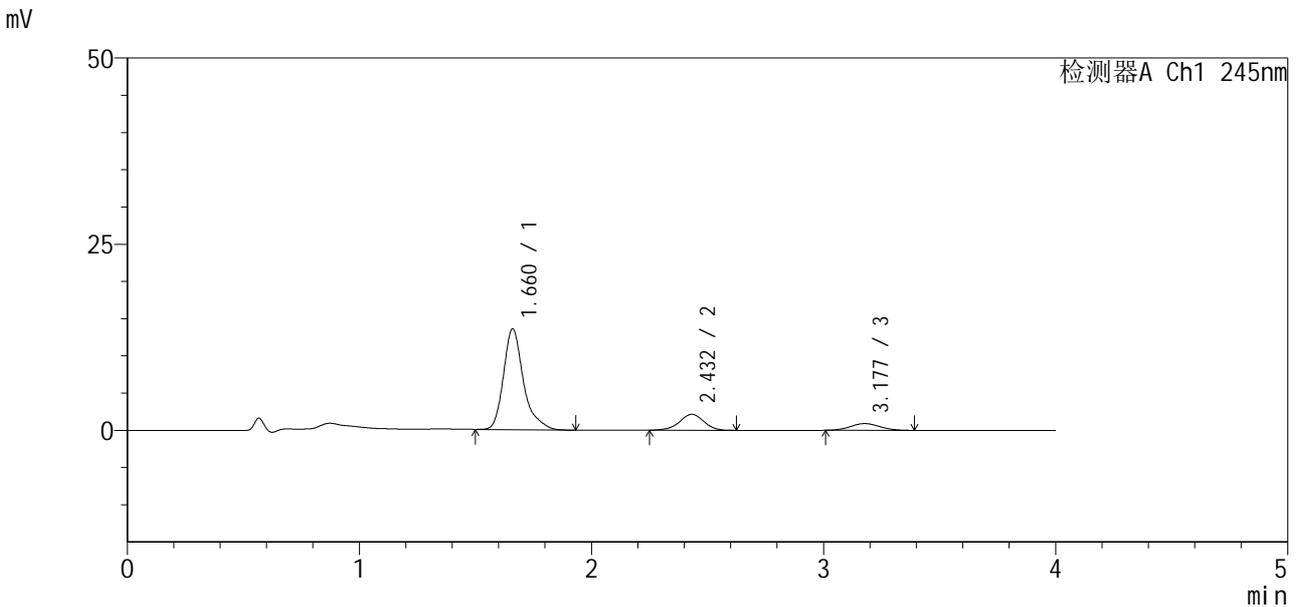
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	85528	77.752	14198	1959	1.333	--
2	2.432	16515	15.014	2251	2601	0.950	4.530
3	3.178	7957	7.234	904	2976	1.029	3.522
总计		110000	100.000	17354			

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-20240408
21批-pH1.2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 - 0-57/11-1096-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:19:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	81373	77.466	13509	1964	1.314	--
2	2.432	15657	14.905	2144	2595	0.959	4.530
3	3.177	8013	7.628	907	3064	1.078	3.542
总计		105043	100.000	16560			

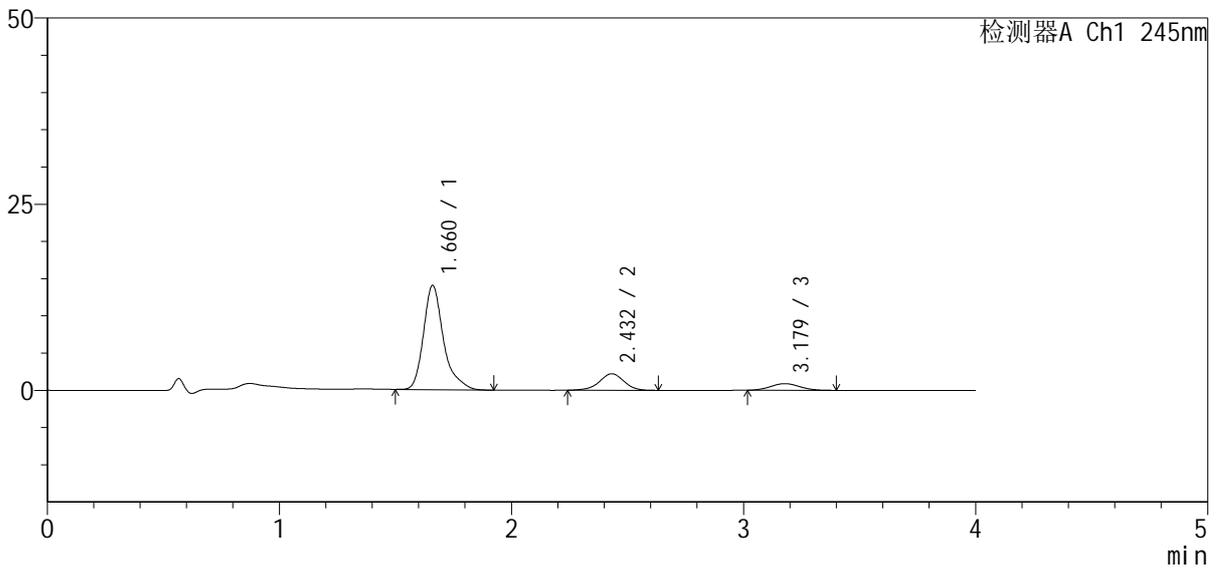
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1097-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:23:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	84297	77.783	13973	1963	1.320	--
2	2.432	16352	15.088	2218	2598	0.967	4.530
3	3.179	7726	7.129	889	3084	1.072	3.557
总计		108375	100.000	17079			

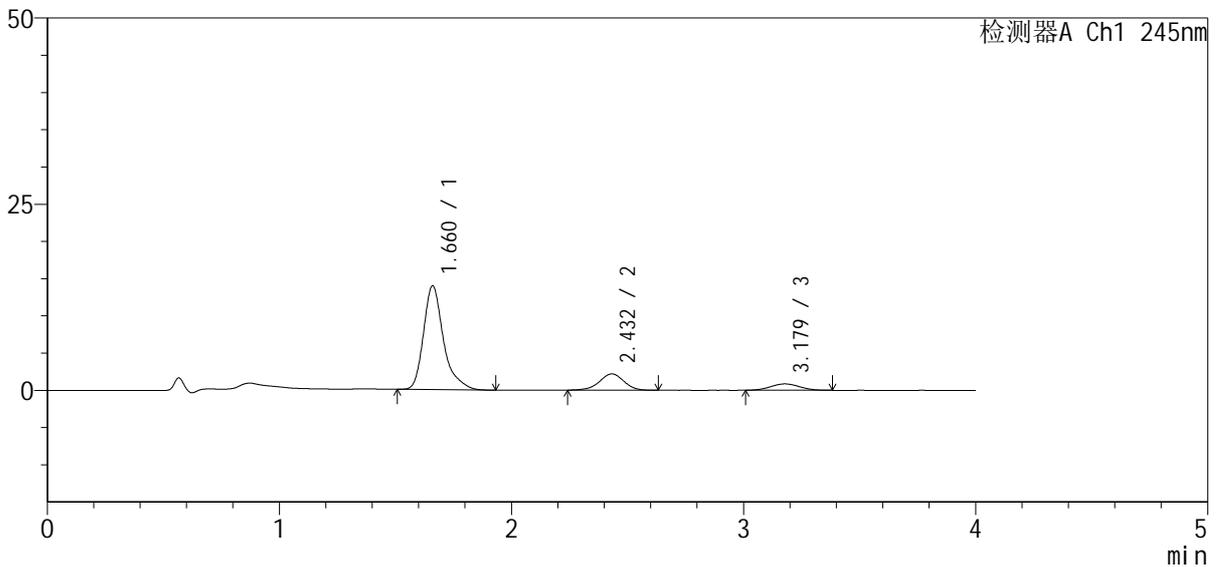
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1098-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:27:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	83640	78.081	13904	1958	1.333	--
2	2.432	16025	14.960	2190	2603	0.963	4.532
3	3.179	7454	6.959	857	3032	1.029	3.540
总计		107119	100.000	16950			

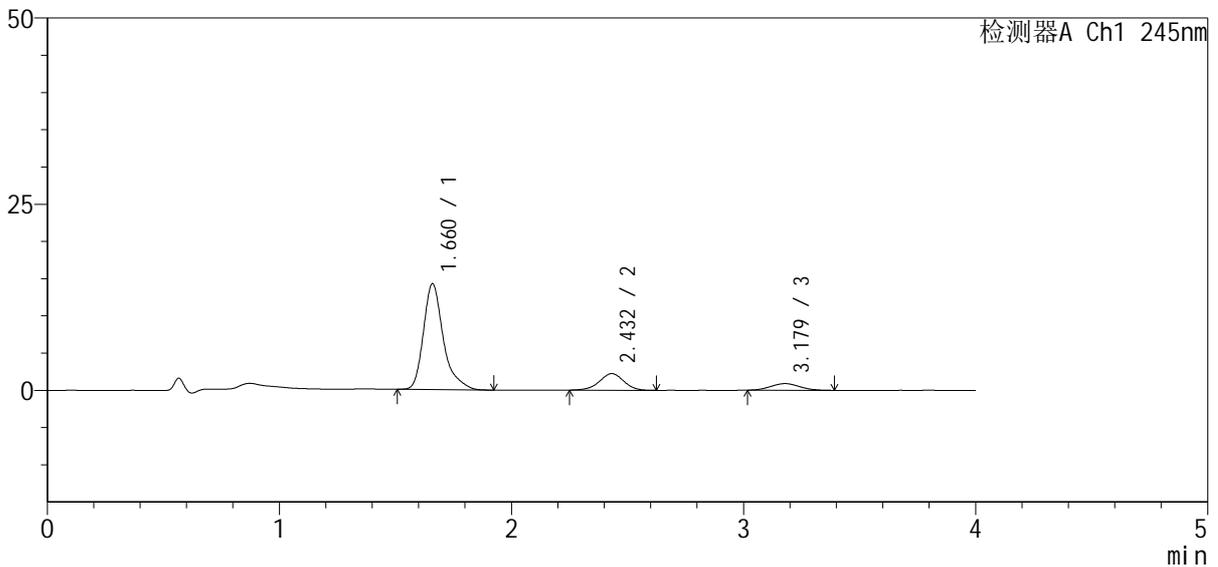
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1099-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:32:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

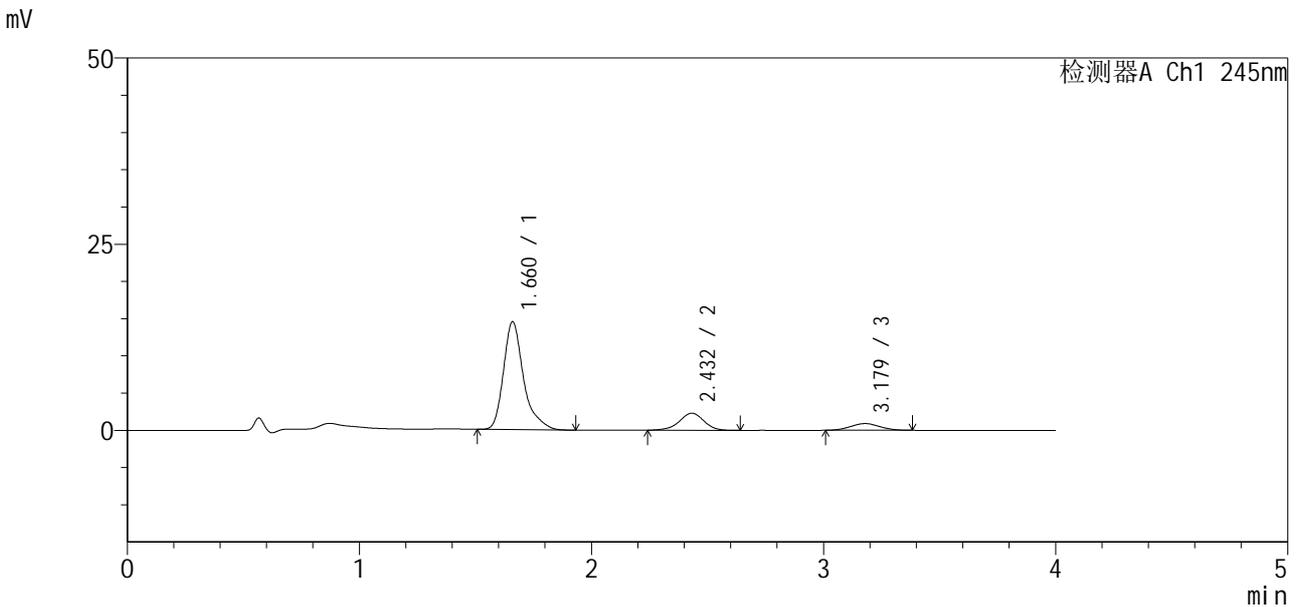
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	84921	77.953	14165	1968	1.337	--
2	2.432	16292	14.955	2232	2622	0.969	4.549
3	3.179	7726	7.092	899	2984	1.062	3.533
总计		108939	100.000	17296			

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-20240408
21批-pH1.2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 - 0-57/11-1100-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-j.x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:36:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	87334	77.917	14454	1954	1.340	--
2	2.432	16939	15.113	2295	2599	0.953	4.527
3	3.179	7813	6.970	900	2937	1.042	3.511
总计		112085	100.000	17649			

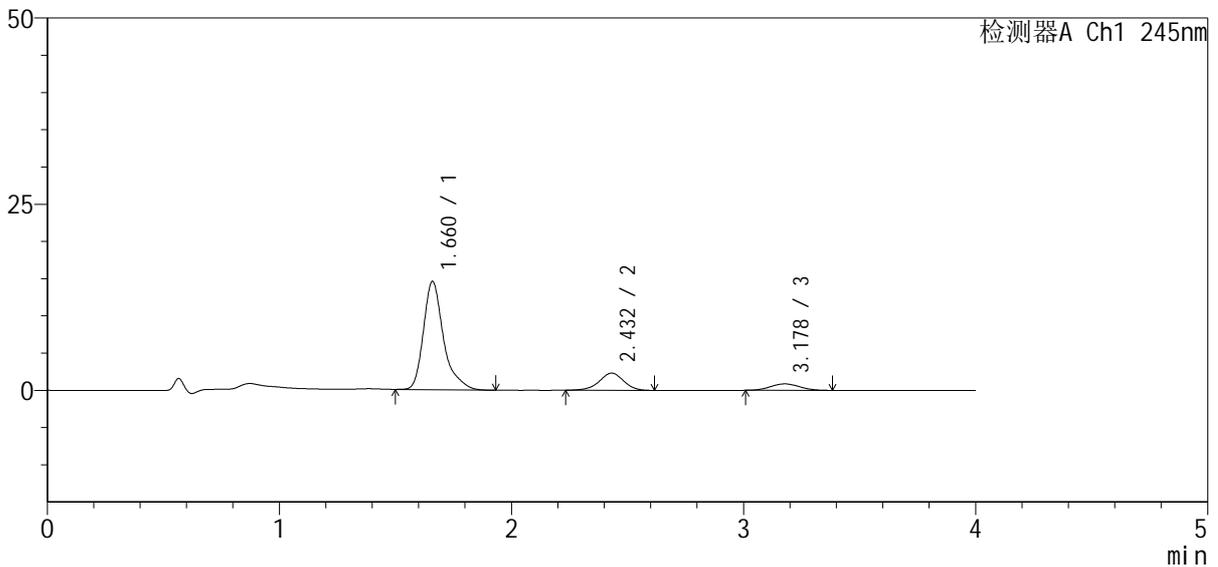
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1101-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-j.x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:41:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	87627	78.127	14492	1956	1.346	--
2	2.432	16983	15.142	2314	2603	0.947	4.529
3	3.178	7550	6.732	867	3045	1.050	3.546
总计		112160	100.000	17673			

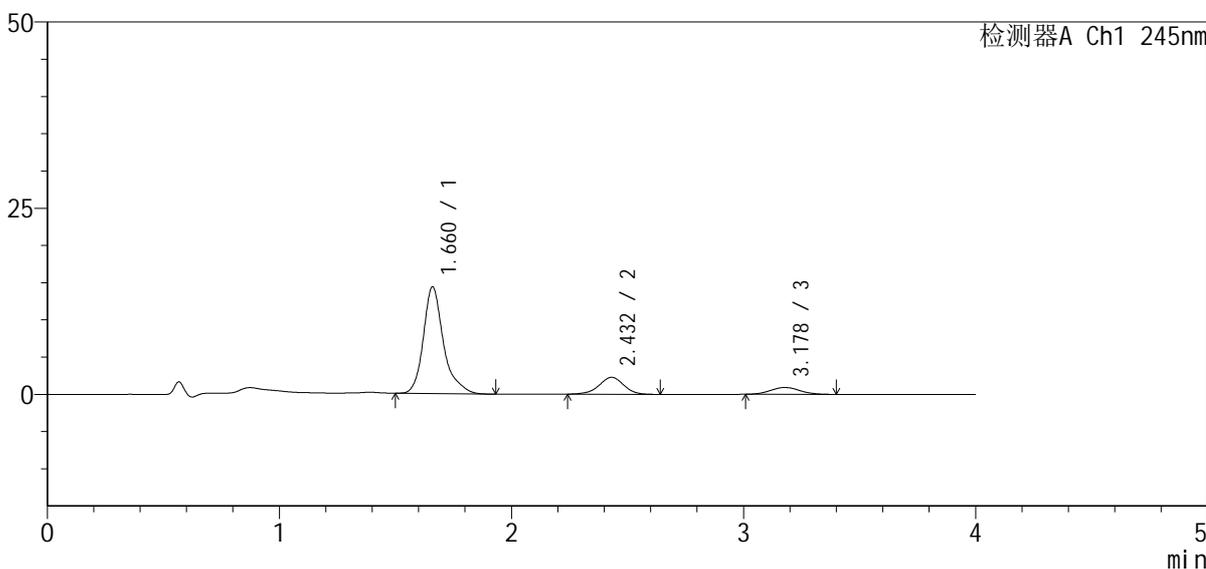
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 0-57/11-1102-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:45:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:58:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	86691	77.551	14281	1998	1.281	--
2	2.432	16936	15.150	2282	2544	0.958	4.522
3	3.178	8158	7.298	918	2960	1.079	3.499
总计		111786	100.000	17482			

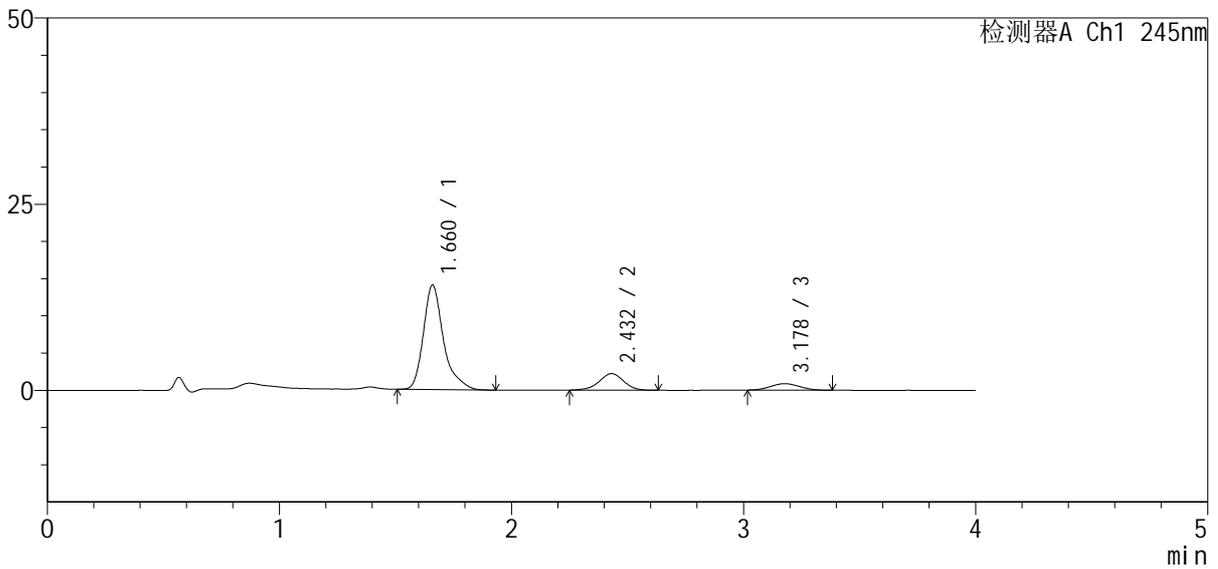
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1103-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-j.x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:49:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	84743	77.953	13976	1956	1.332	--
2	2.432	16406	15.092	2228	2597	0.956	4.527
3	3.178	7561	6.955	875	2965	1.044	3.516
总计		108710	100.000	17079			

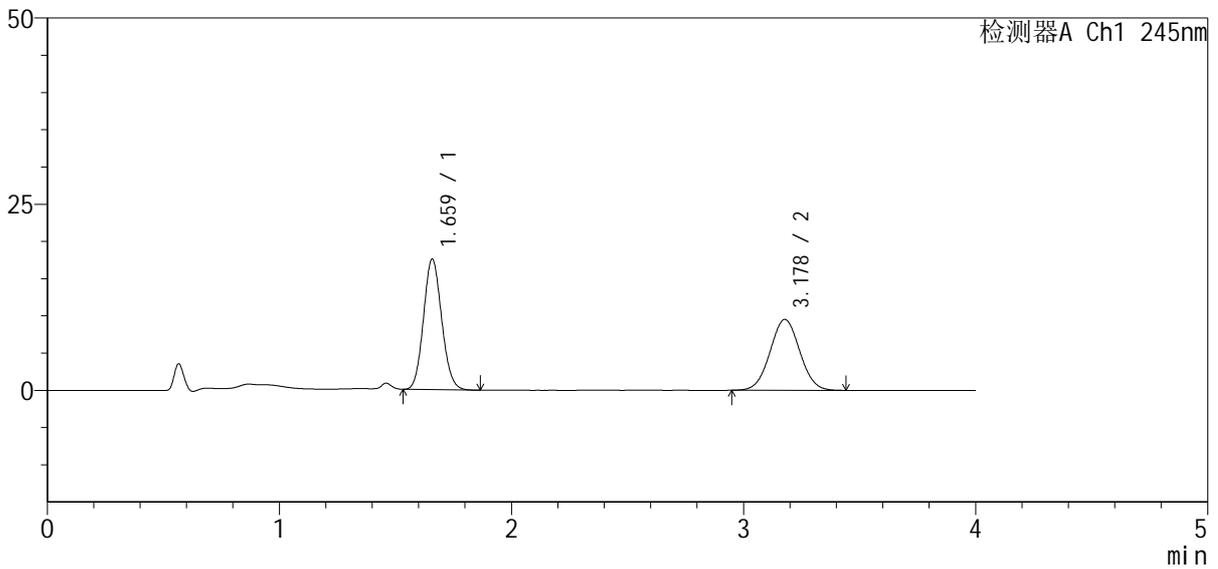
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1104-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:54:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	95585	53.070	17460	2127	1.106	--
2	3.178	84527	46.930	9516	2937	1.030	8.030
总计		180112	100.000	26977			

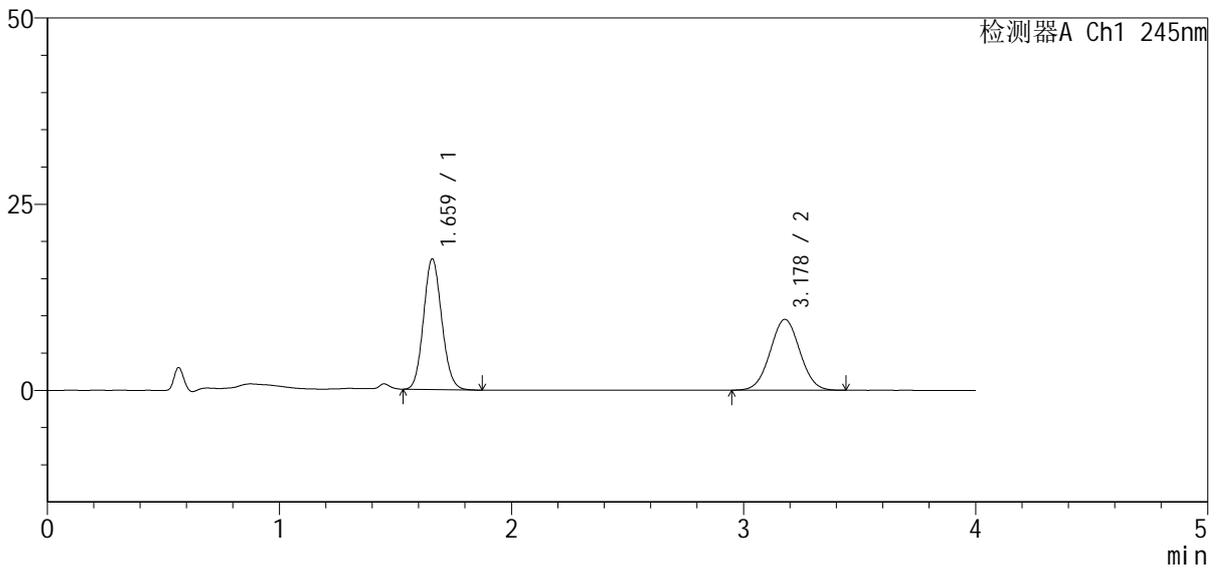
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-57/11-1105-2 - 2024040821p-zzp-1-rcqx-pH1.2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 14:58:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	95695	53.129	17448	2125	1.108	--
2	3.178	84423	46.871	9510	2934	1.027	8.027
总计		180118	100.000	26958			

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-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



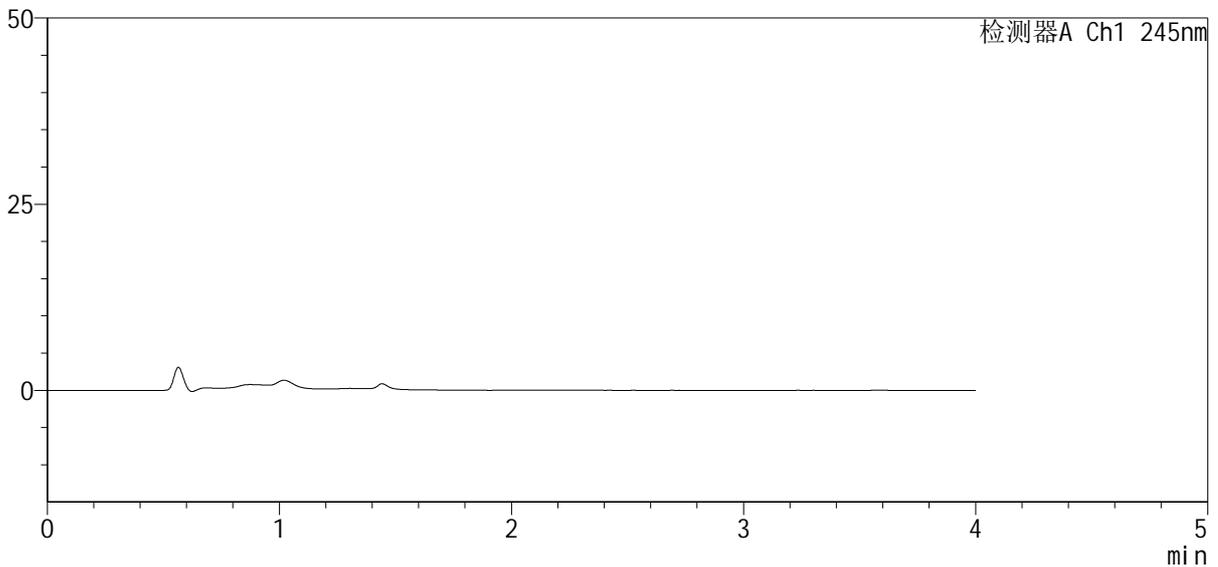
SMF-4083

<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 - 0-57/11-1106-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:03:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:58:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

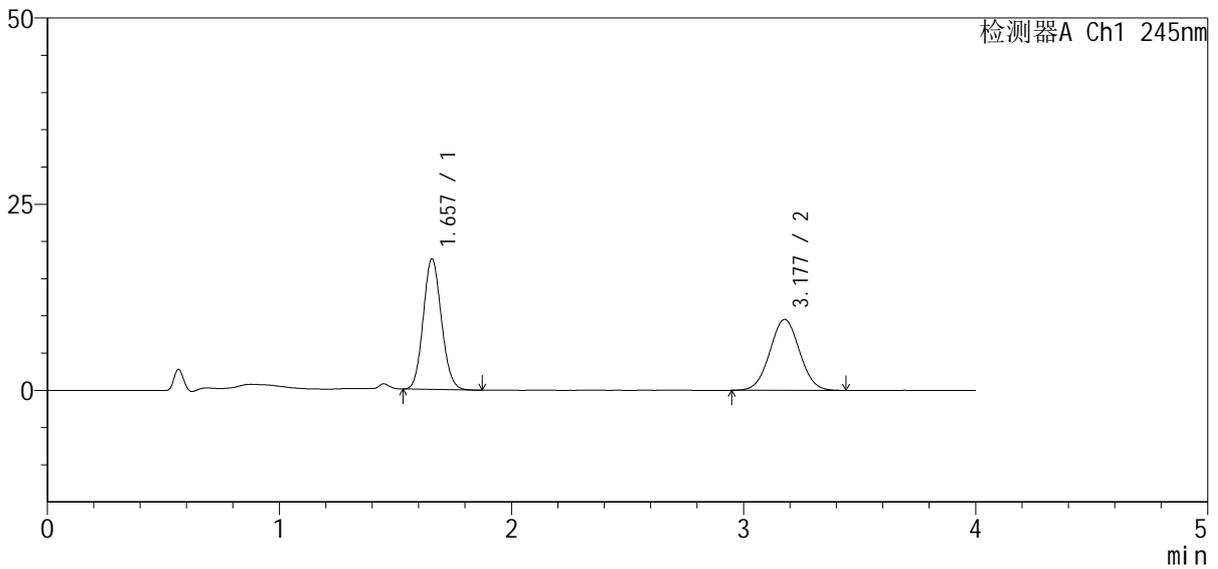
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-57/11-1107-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:07:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	95445	53.012	17512	2127	1.108	--
2	3.177	84599	46.988	9518	2931	1.028	8.031
总计		180045	100.000	27030			

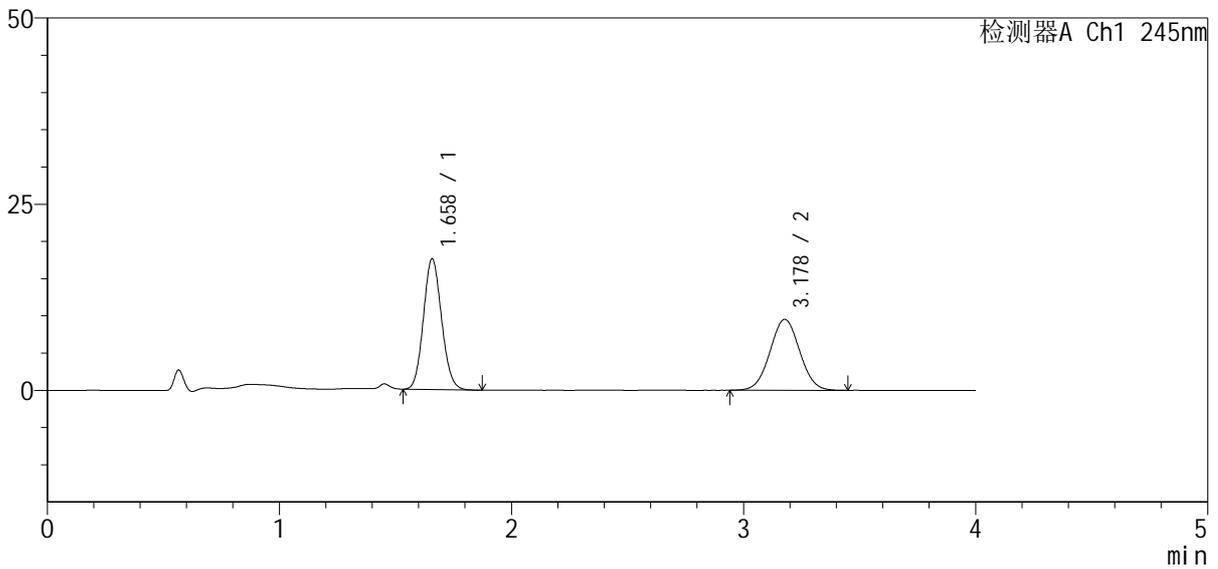
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-57/11-1108-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:11:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 08:58:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	95537	52.988	17497	2130	1.105	--
2	3.178	84762	47.012	9527	2919	1.029	8.019
总计		180299	100.000	27024			

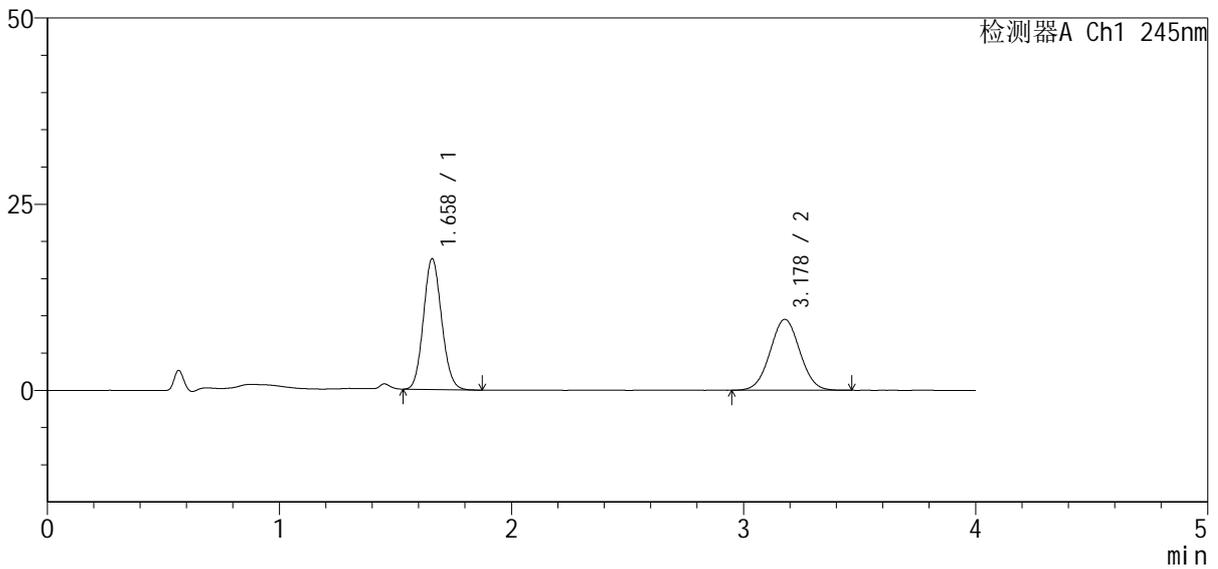
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-57/11-1109-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:16:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	95617	52.986	17493	2129	1.107	--
2	3.178	84841	47.014	9530	2923	1.026	8.023
总计		180458	100.000	27024			

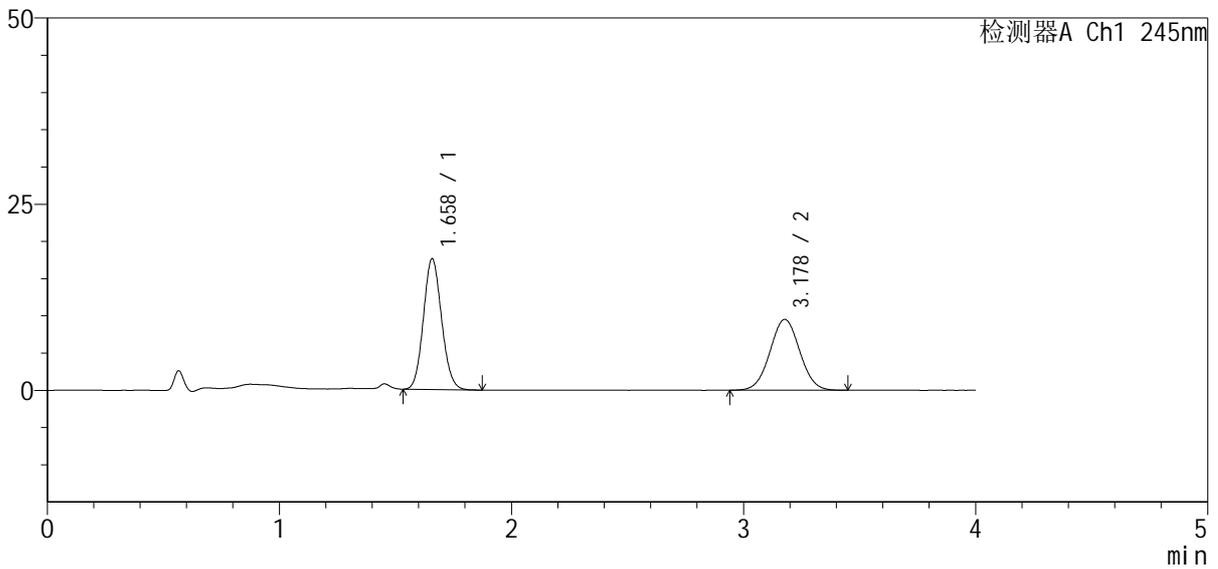
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-57/11-1110-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:20:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/08 08:58:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	95582	53.001	17493	2130	1.105	--
2	3.178	84759	46.999	9513	2922	1.029	8.022
总计		180340	100.000	27006			

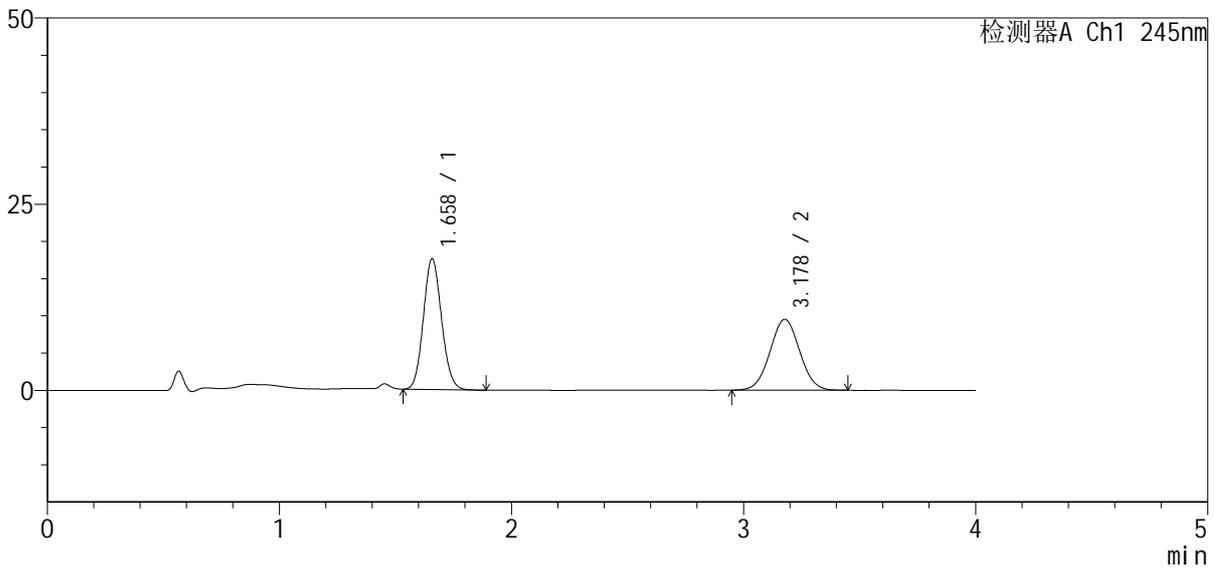
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-57/11-1111-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:25:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:58:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	95537	53.048	17497	2130	1.106	--
2	3.178	84559	46.952	9519	2932	1.029	8.031
总计		180097	100.000	27016			

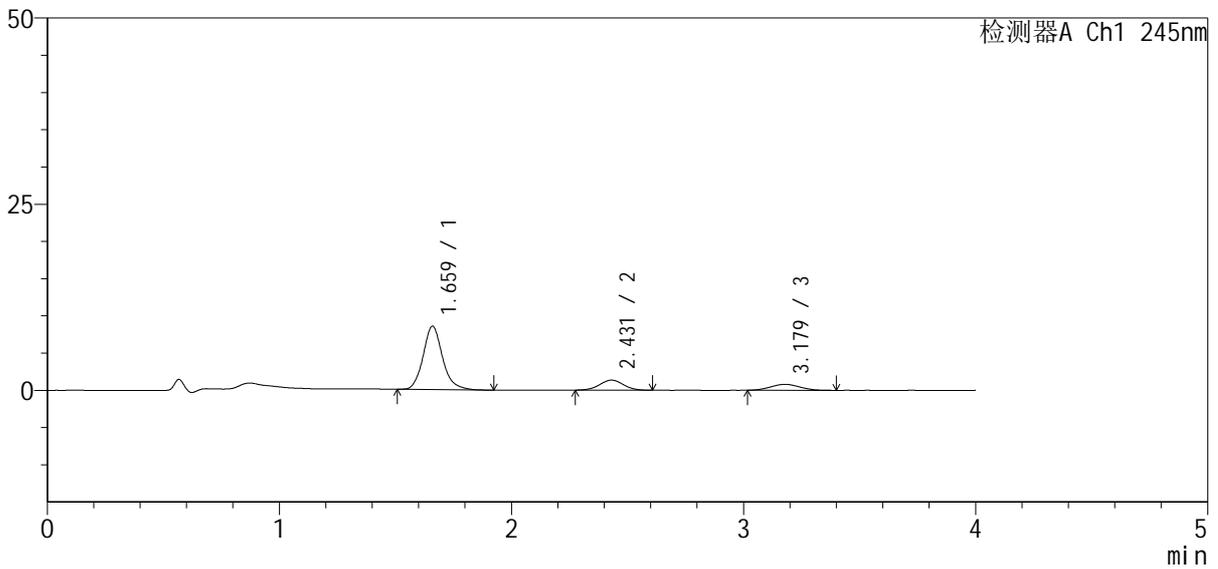
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-57/11-1112-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:29:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/08 08:59:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	49521	74.958	8462	1996	1.170	--
2	2.431	9564	14.476	1350	2693	0.998	4.593
3	3.179	6980	10.566	798	3018	1.070	3.571
总计		66065	100.000	10611			

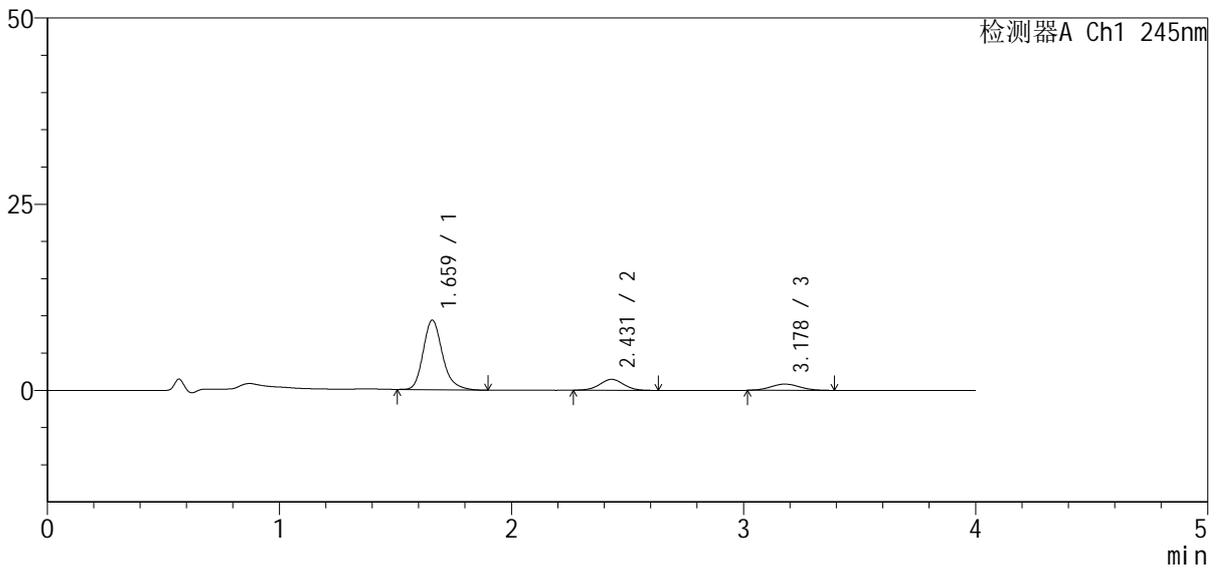
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1113-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:33:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	53953	74.948	9297	2000	1.226	--
2	2.431	10688	14.847	1478	2653	1.007	4.581
3	3.178	7346	10.205	839	3035	1.050	3.560
总计		71987	100.000	11614			

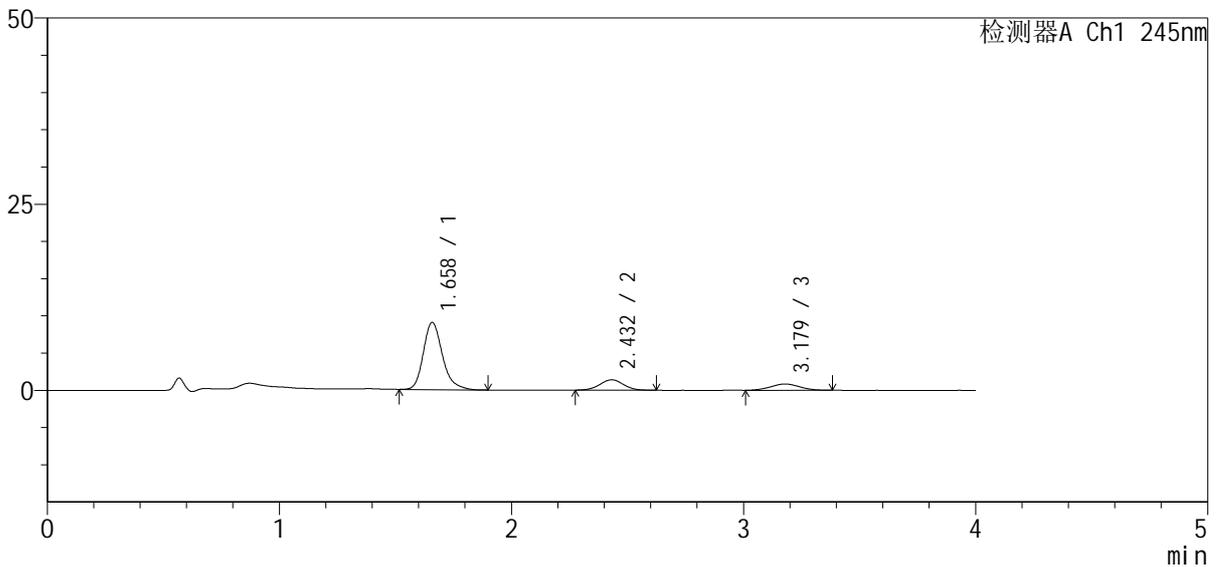
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1114-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:38:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/08 08:59:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	51779	74.900	8994	2051	1.248	--
2	2.432	10004	14.470	1400	2730	1.018	4.650
3	3.179	7348	10.630	843	2933	1.005	3.551
总计		69131	100.000	11237			

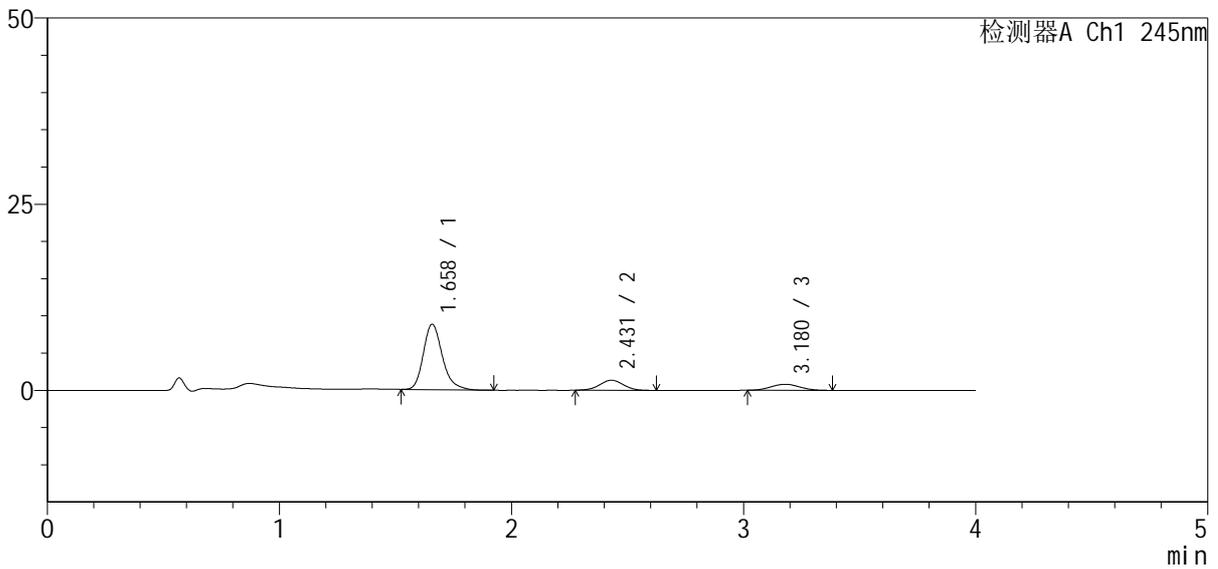
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1115-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:42:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/08 08:59:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	50220	75.120	8759	2060	1.247	--
2	2.431	9646	14.428	1357	2662	1.021	4.617
3	3.180	6987	10.452	812	3019	1.044	3.569
总计		66854	100.000	10929			

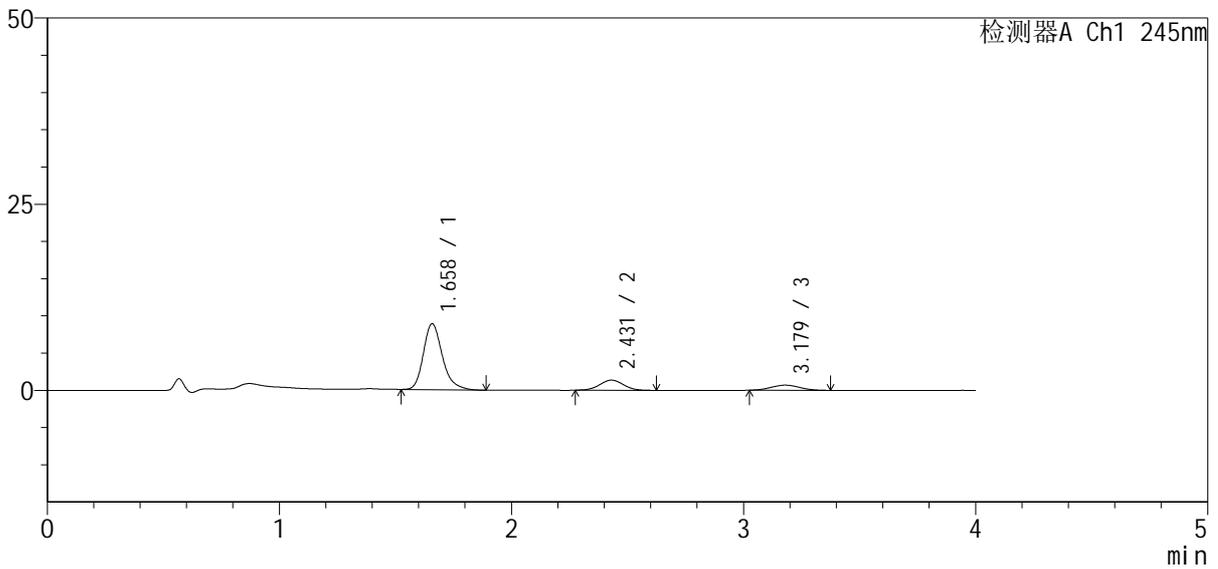
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1116-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:47:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	50452	76.265	8824	2078	1.255	--
2	2.431	9796	14.808	1372	2674	1.030	4.634
3	3.179	5905	8.927	691	3087	1.038	3.590
总计		66153	100.000	10887			

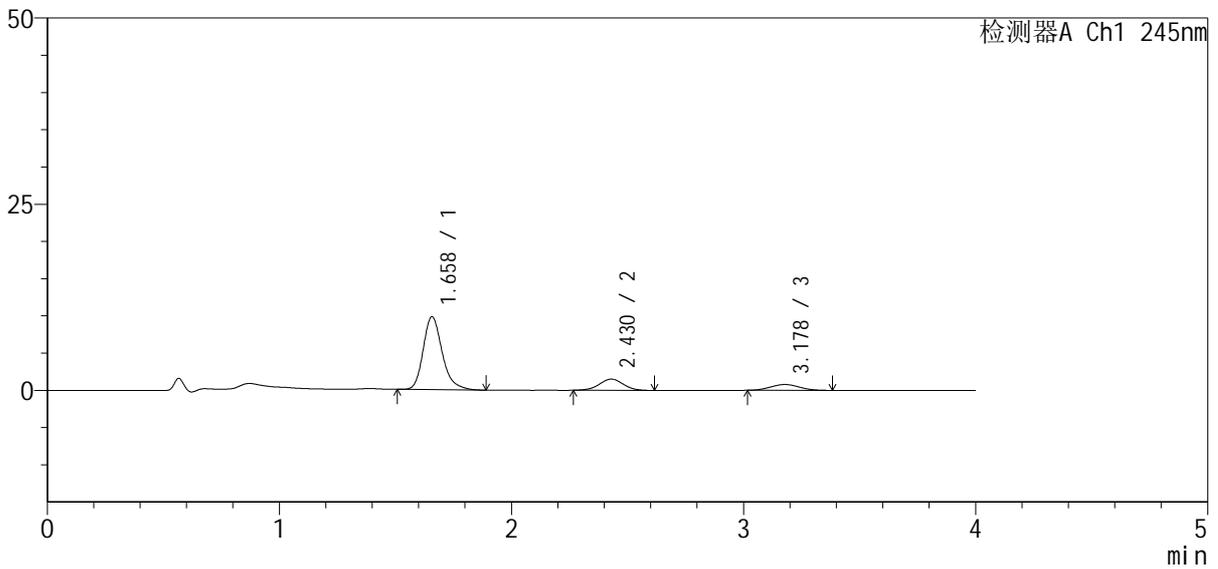
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1117-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:51:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	55889	76.257	9777	2071	1.248	--
2	2.430	10712	14.615	1503	2621	1.006	4.604
3	3.178	6690	9.128	778	2997	1.053	3.546
总计		73291	100.000	12058			

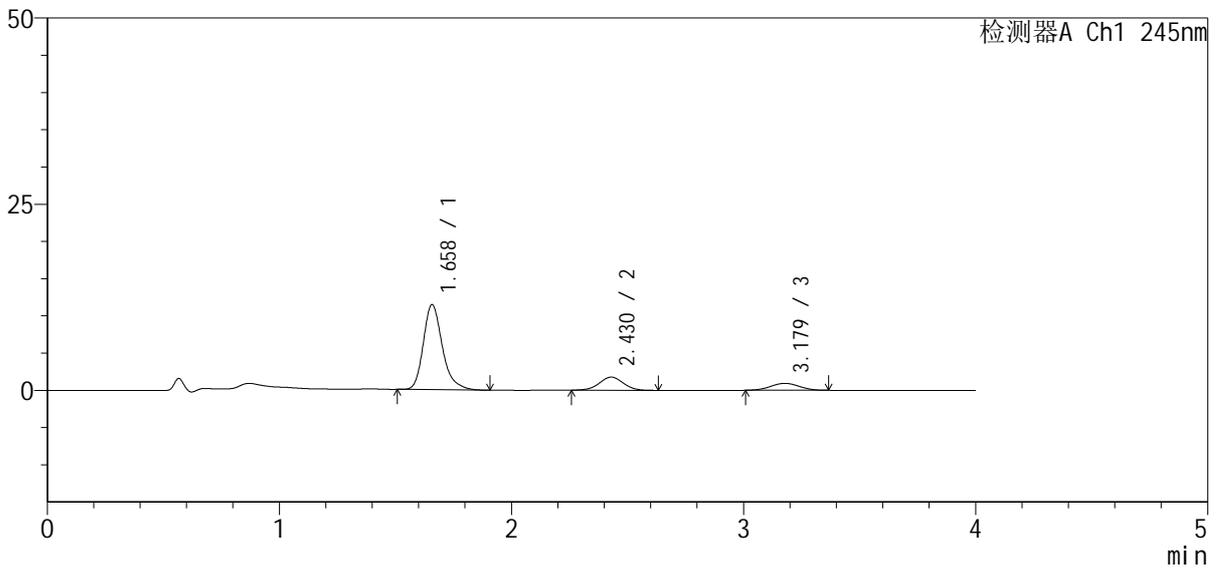
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1118-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 15:55:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	65257	75.807	11392	2079	1.265	--
2	2.430	12847	14.924	1776	2638	0.994	4.613
3	3.179	7979	9.269	931	3129	0.998	3.595
总计		86083	100.000	14100			

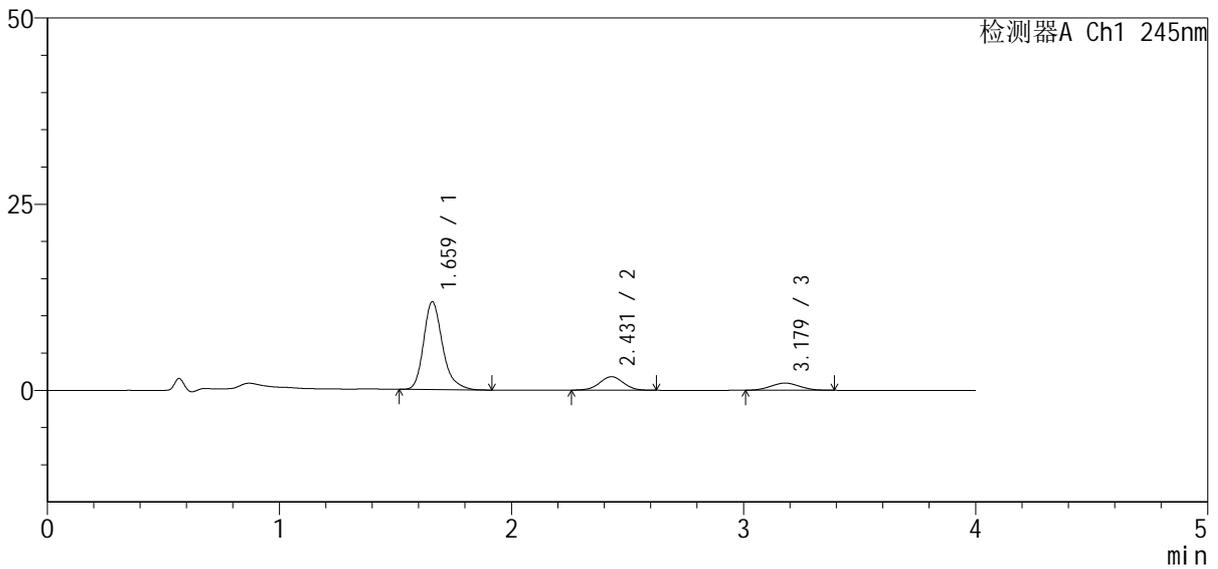
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-57/11-1119-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:00:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	67188	75.746	11738	2098	1.269	--
2	2.431	13090	14.757	1823	2645	0.996	4.625
3	3.179	8424	9.497	972	2963	1.026	3.540
总计		88701	100.000	14533			

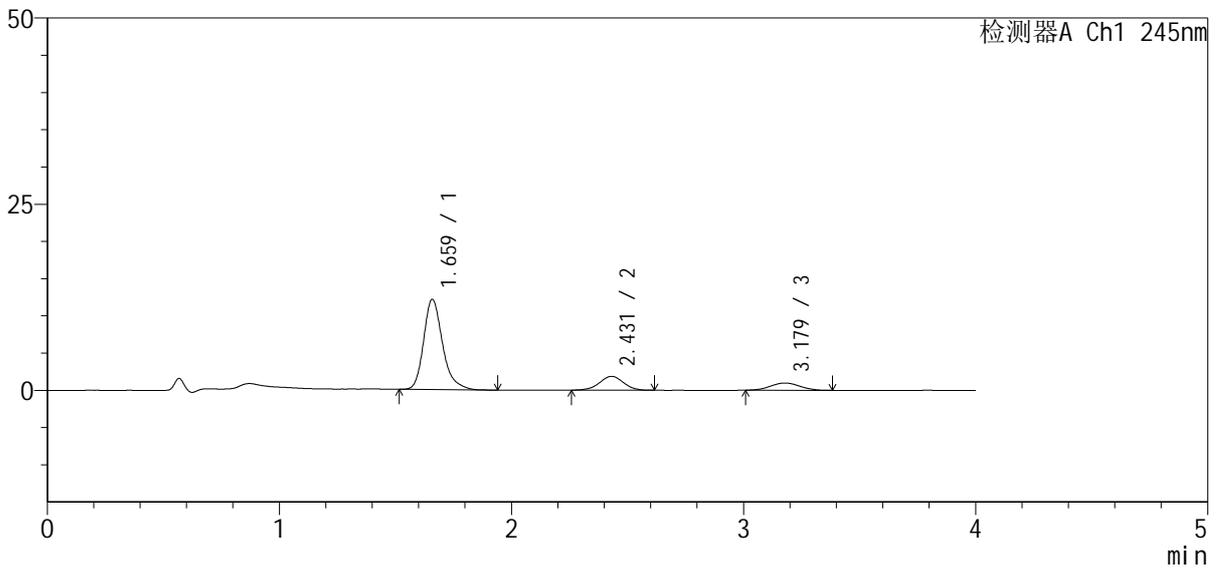
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1120-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:04:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	68999	75.983	12061	2107	1.272	--
2	2.431	13319	14.667	1860	2676	0.987	4.645
3	3.179	8491	9.351	972	2975	1.028	3.551
总计		90809	100.000	14894			

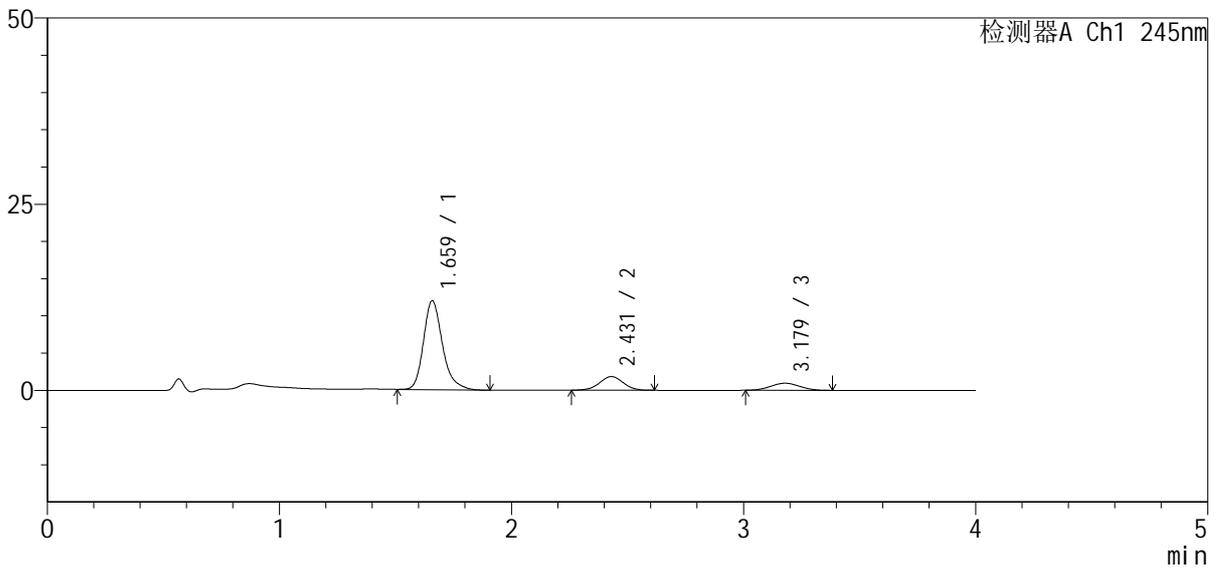
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1121-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:09:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/08 08:59:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	68137	76.184	11891	2084	1.263	--
2	2.431	13058	14.601	1837	2710	0.991	4.650
3	3.179	8242	9.215	948	3022	1.028	3.581
总计		89437	100.000	14676			

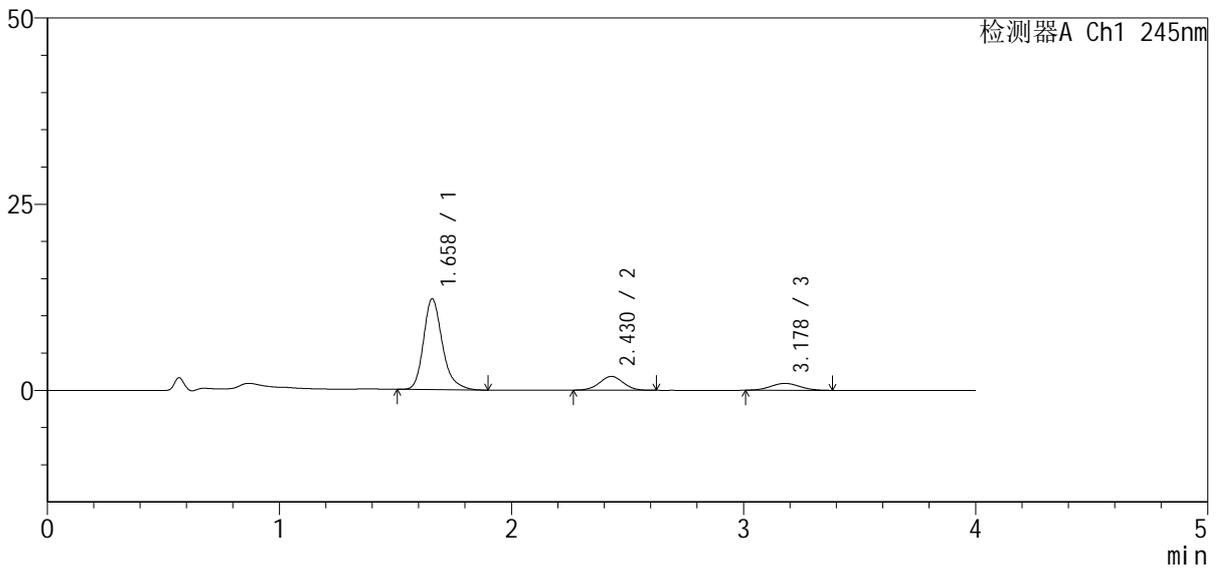
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1122-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:13:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	69062	76.383	12149	2113	1.267	--
2	2.430	13251	14.656	1862	2674	1.010	4.647
3	3.178	8102	8.961	923	2985	1.043	3.555
总计		90415	100.000	14933			

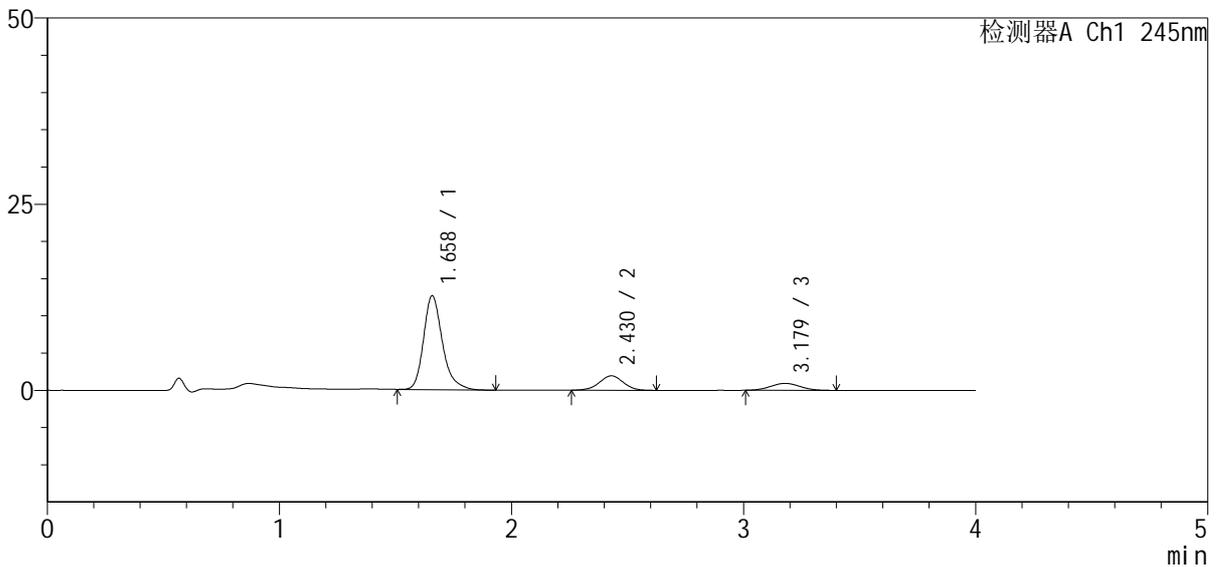
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1123-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:17:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	71641	76.410	12572	2117	1.277	--
2	2.430	13955	14.884	1941	2663	0.986	4.642
3	3.179	8162	8.706	925	2911	1.054	3.532
总计		93758	100.000	15437			

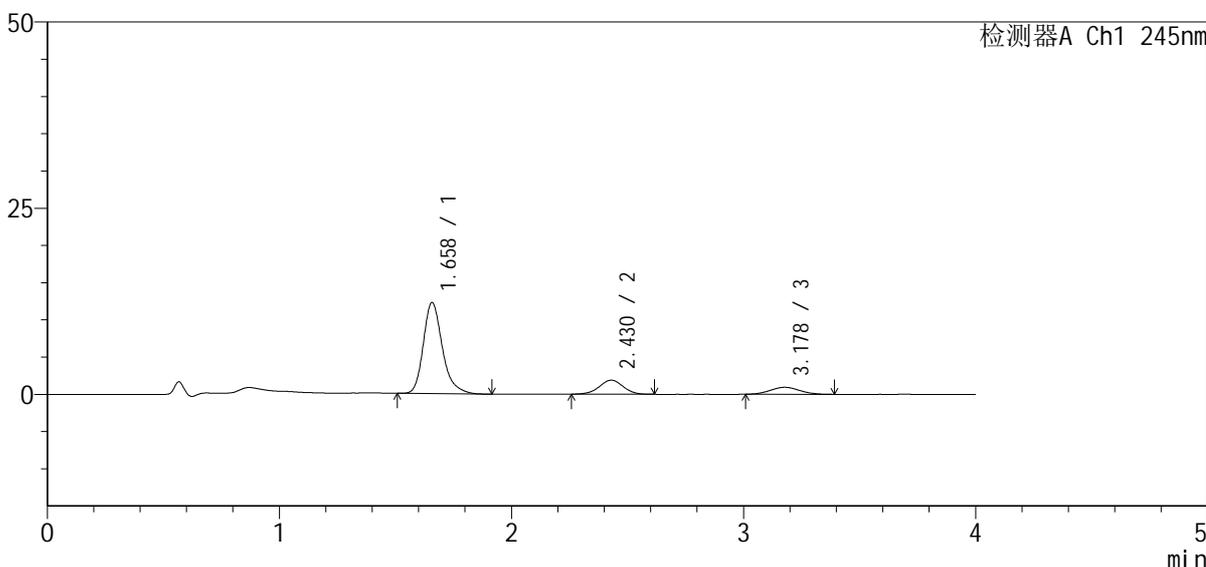
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1124-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:22:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	69951	76.305	12208	2082	1.267	--
2	2.430	13491	14.716	1888	2684	0.993	4.639
3	3.178	8231	8.979	939	2974	1.068	3.555
总计		91673	100.000	15035			

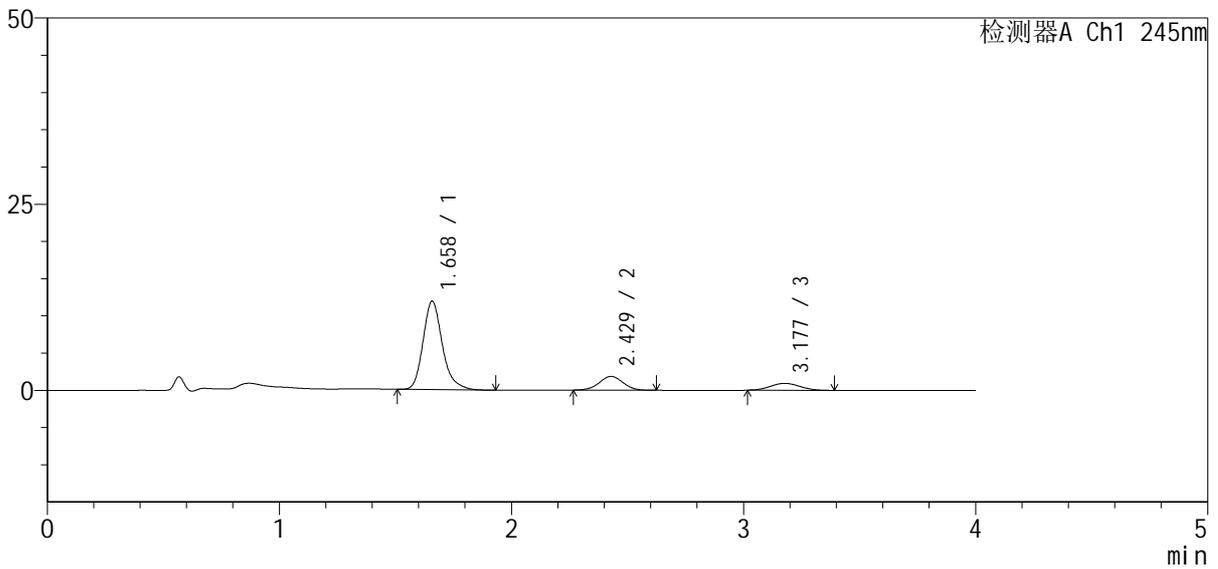
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1125-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:26:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	68936	76.252	11841	1985	1.237	--
2	2.429	13227	14.631	1850	2665	1.004	4.574
3	3.177	8242	9.117	933	2897	1.053	3.522
总计		90405	100.000	14624			

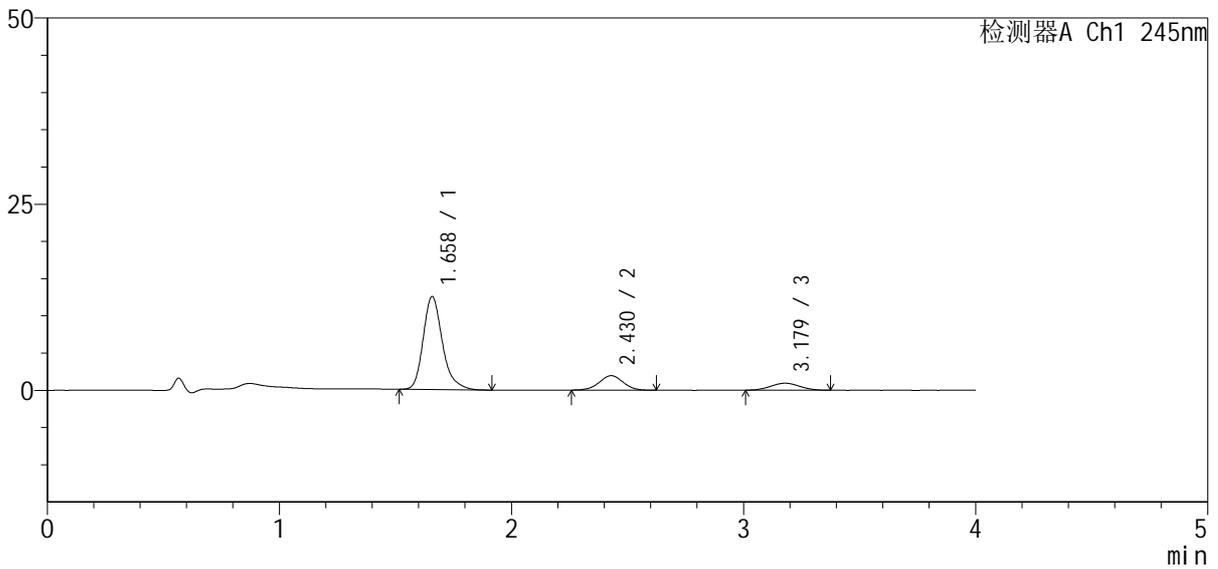
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1126-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:31:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	72028	76.614	12449	2028	1.257	--
2	2.430	13914	14.800	1950	2696	0.998	4.615
3	3.179	8072	8.586	933	3027	1.024	3.582
总计		94015	100.000	15333			

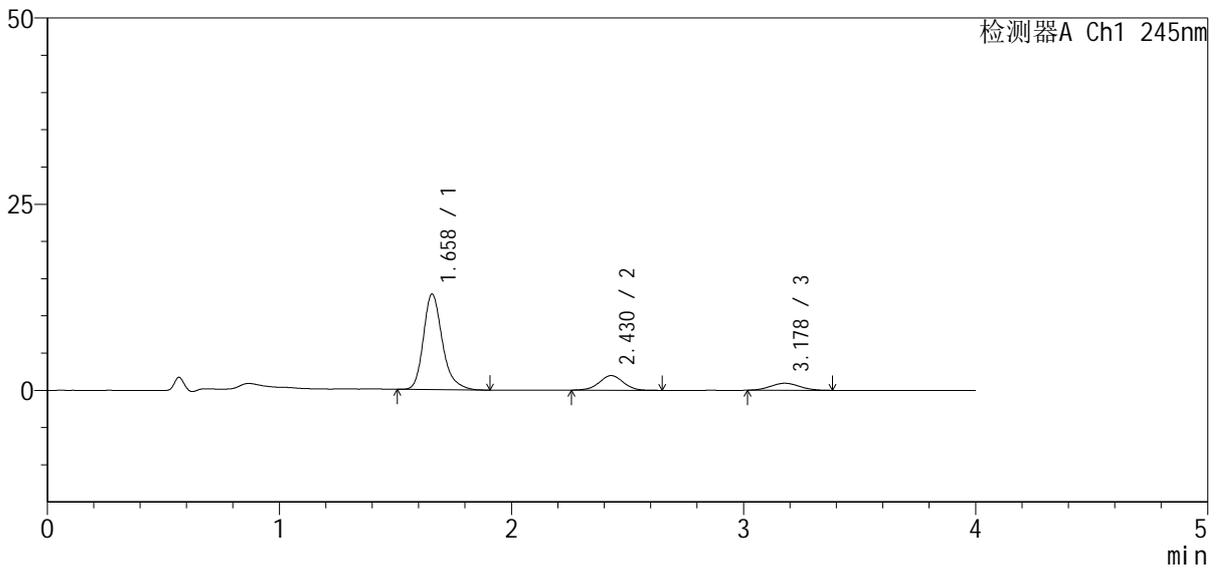
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1127-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:35:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/08 08:59:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	72966	76.553	12801	2104	1.265	--
2	2.430	14181	14.878	1970	2701	0.999	4.655
3	3.178	8168	8.569	942	3009	1.057	3.573
总计		95315	100.000	15713			

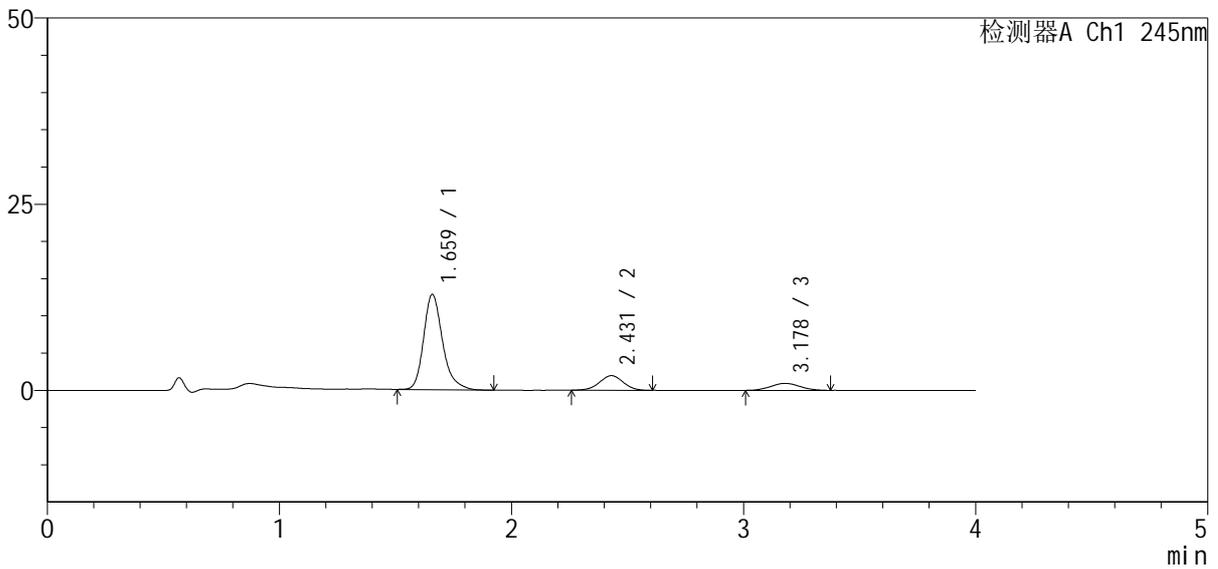
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1128-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:39:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	72918	76.667	12725	2099	1.271	--
2	2.431	13996	14.716	1967	2673	0.989	4.637
3	3.178	8196	8.617	938	2936	1.059	3.537
总计		95110	100.000	15631			

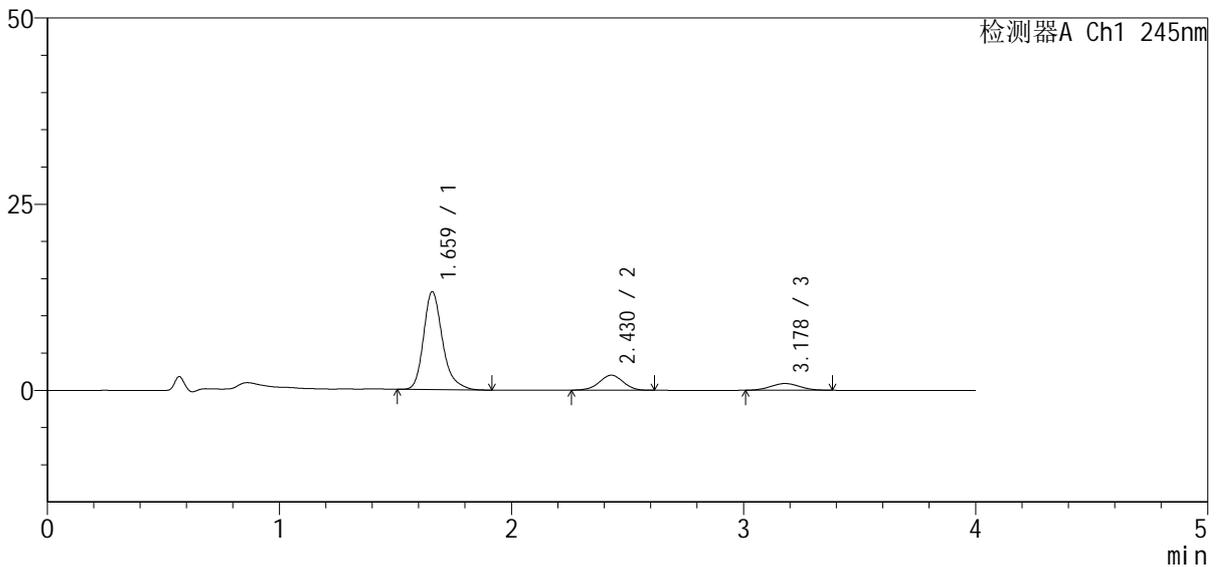
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1129-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:44:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	74817	76.989	13085	2107	1.275	--
2	2.430	14393	14.811	2021	2672	0.988	4.640
3	3.178	7968	8.200	909	2895	1.051	3.525
总计		97179	100.000	16015			

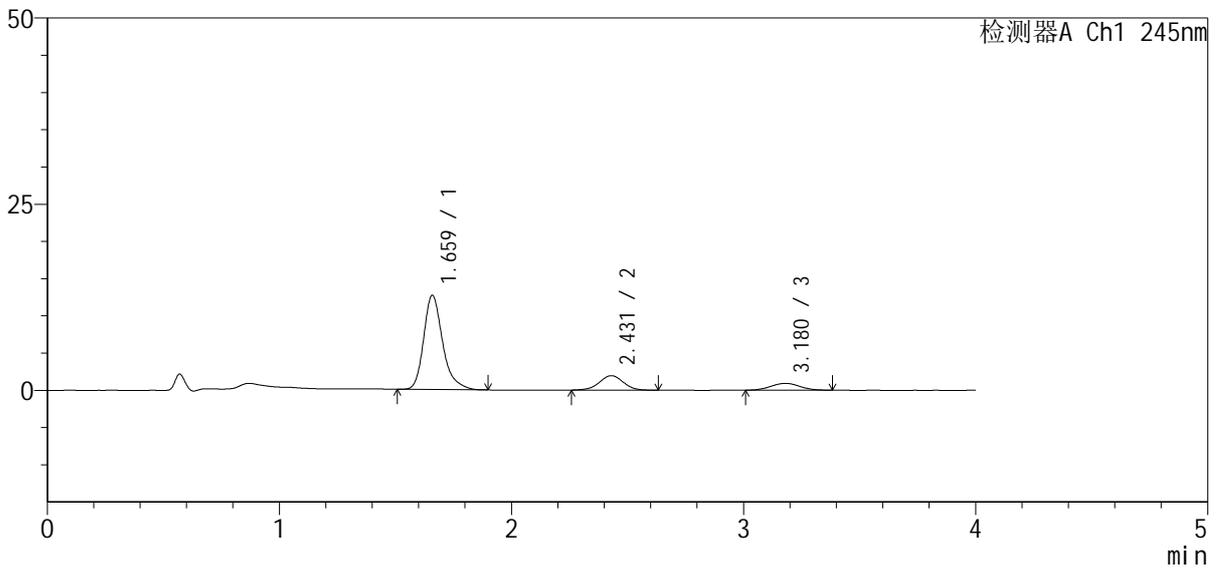
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1130-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:48:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	72139	76.615	12591	2112	1.292	--
2	2.431	13996	14.865	1947	2667	0.993	4.640
3	3.180	8023	8.520	921	3098	1.041	3.596
总计		94158	100.000	15459			

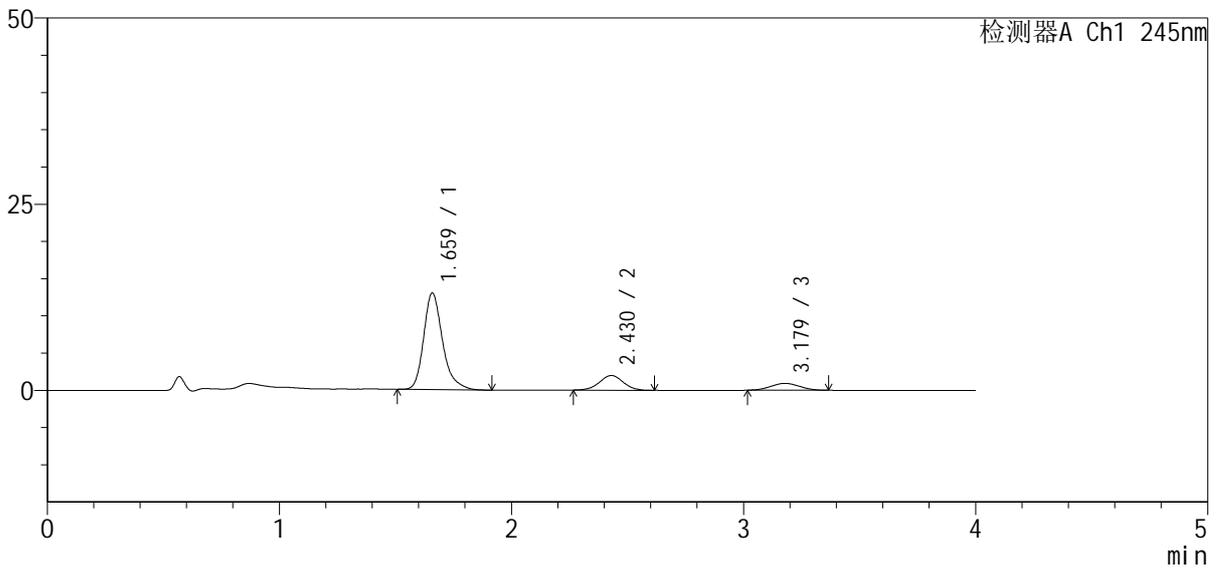
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1131-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:53:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	73692	76.940	12910	2119	1.279	--
2	2.430	14064	14.684	1973	2688	1.006	4.652
3	3.179	8022	8.376	927	2927	1.015	3.544
总计		95779	100.000	15810			

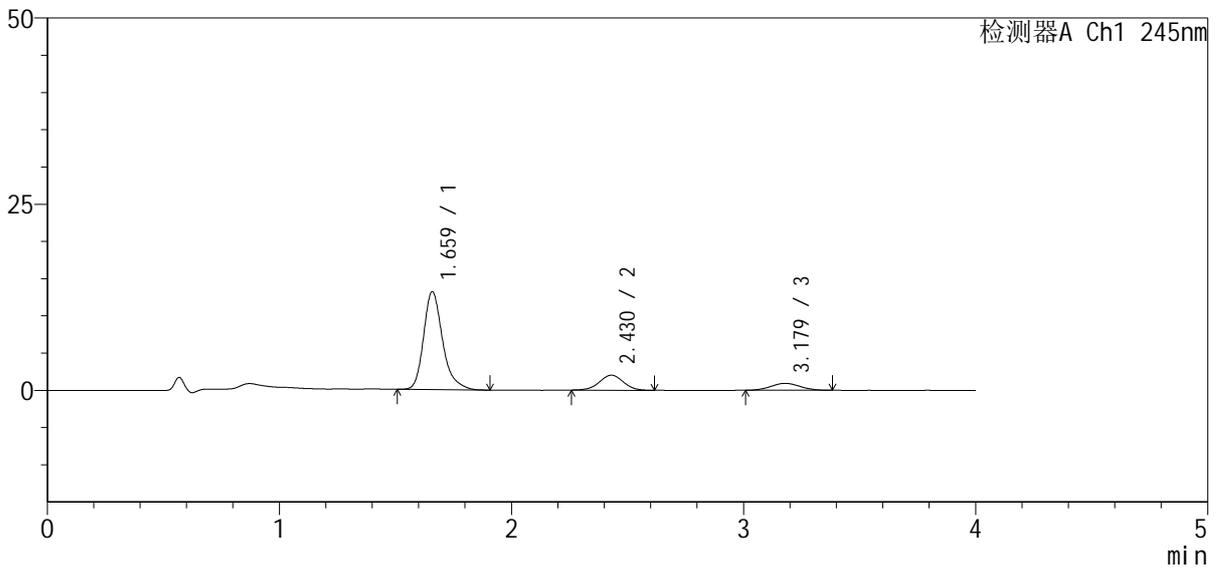
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1132-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 16:57:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 08:59:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	75000	76.956	13078	2101	1.286	--
2	2.430	14482	14.859	2017	2679	1.004	4.640
3	3.179	7976	8.184	922	3032	1.041	3.578
总计		97458	100.000	16018			

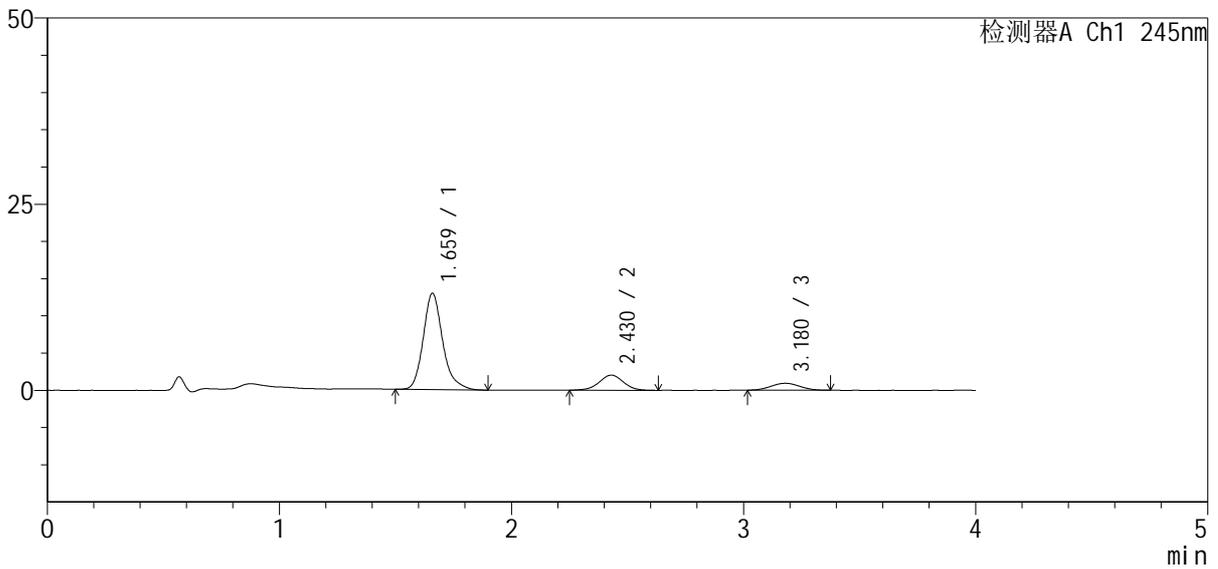
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1133-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:01:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 09:00:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	75400	76.827	12864	1998	1.224	--
2	2.430	14746	15.026	2037	2640	0.987	4.566
3	3.180	7995	8.147	932	3090	1.031	3.586
总计		98141	100.000	15833			

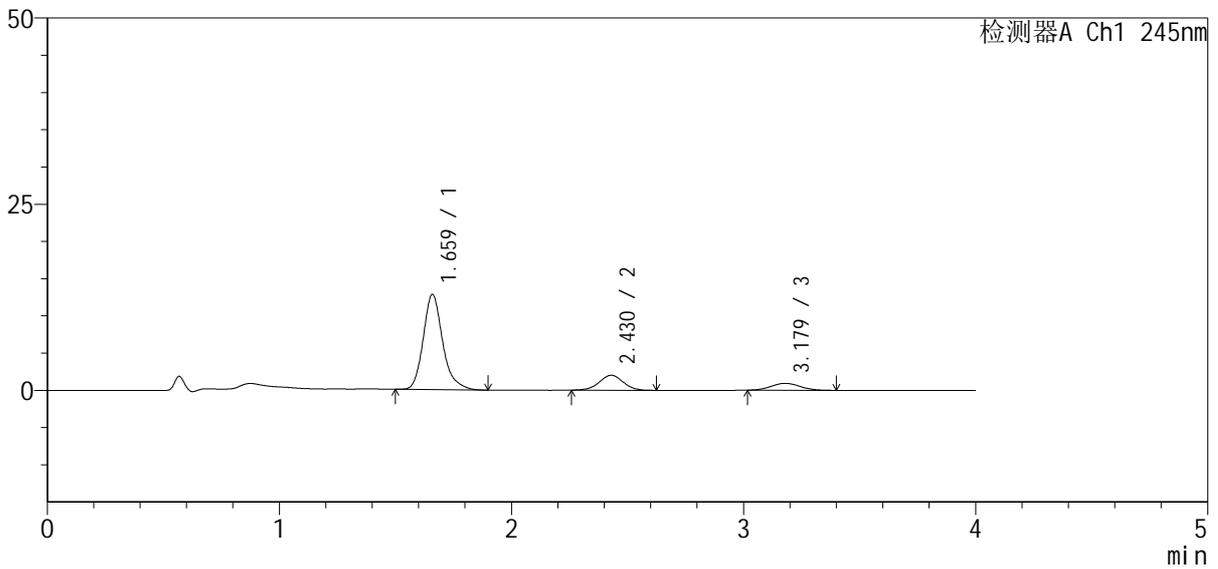
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1134-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:06:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/08 09:00:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	74674	76.830	12720	1994	1.227	--
2	2.430	14428	14.844	2010	2699	0.998	4.592
3	3.179	8092	8.326	932	3097	1.075	3.605
总计		97193	100.000	15662			

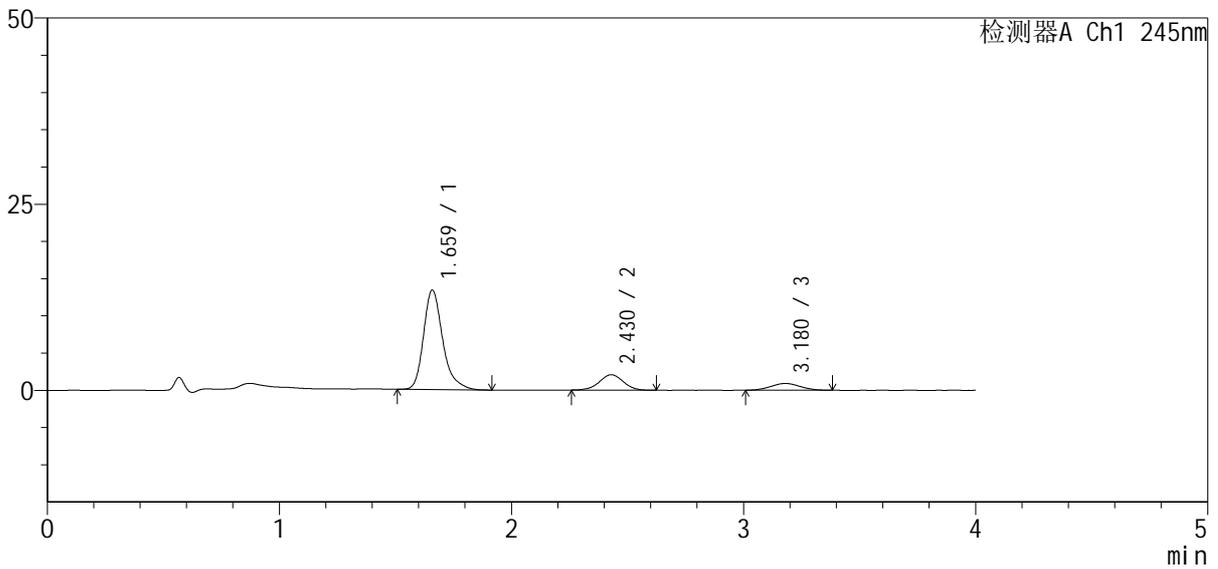
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1135-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:10:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	76939	77.141	13290	2074	1.292	--
2	2.430	14824	14.863	2074	2680	0.992	4.627
3	3.180	7975	7.996	914	2969	1.032	3.558
总计		99738	100.000	16278			

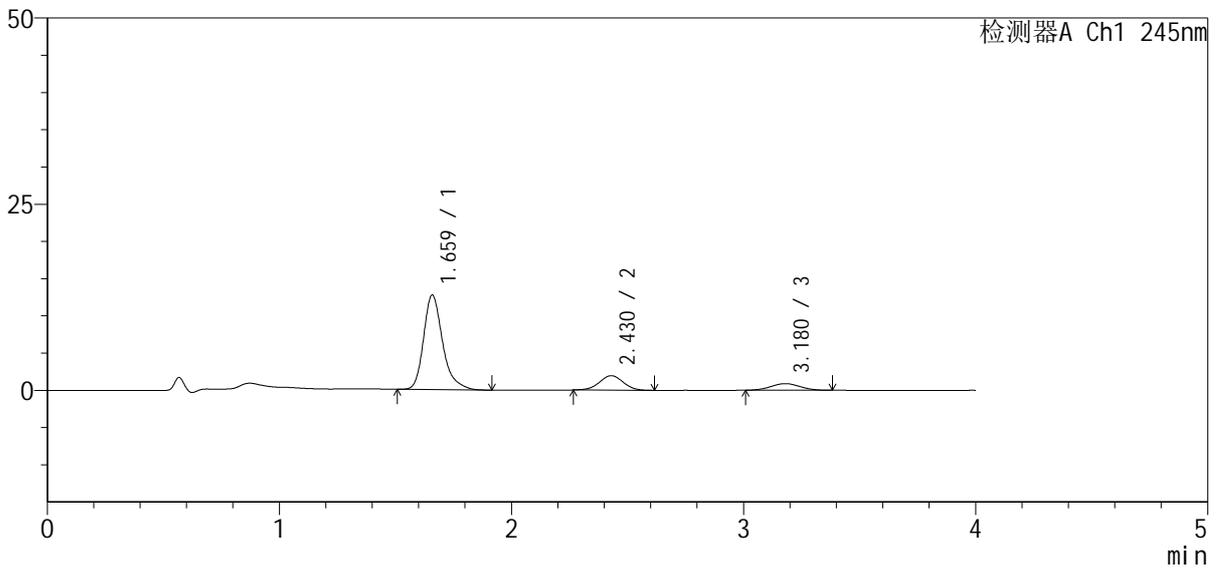
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1136-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:15:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	72636	77.063	12638	2103	1.294	--
2	2.430	13815	14.657	1945	2712	1.010	4.656
3	3.180	7804	8.280	891	2956	1.032	3.568
总计		94255	100.000	15474			

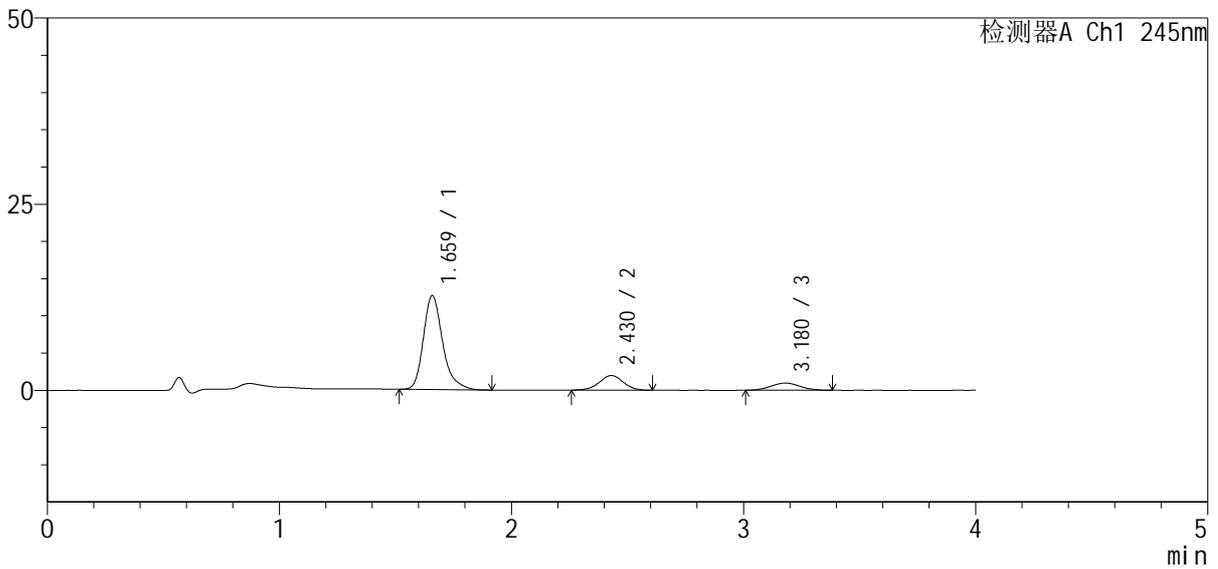
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-20240408
 21批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1137-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:19:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	72896	76.454	12555	2045	1.280	--
2	2.430	14070	14.757	1967	2658	0.989	4.603
3	3.180	8379	8.788	963	3075	1.051	3.589
总计		95345	100.000	15485			

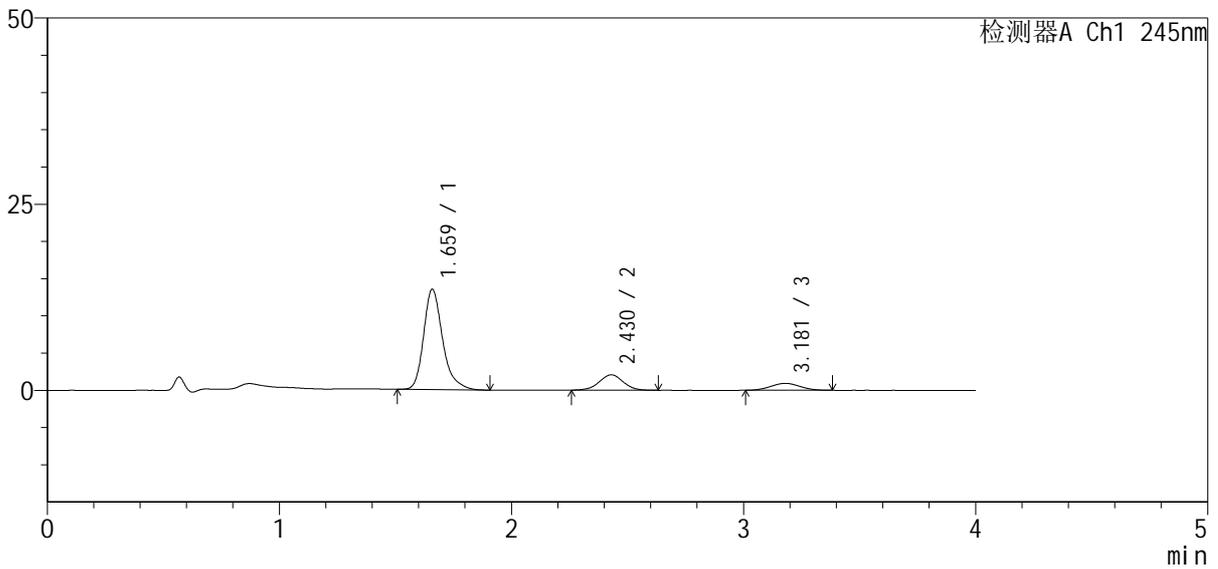
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1138-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:24:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	76759	77.013	13412	2111	1.287	--
2	2.430	14814	14.863	2069	2669	0.998	4.639
3	3.181	8097	8.124	932	2986	1.037	3.566
总计		99670	100.000	16413			

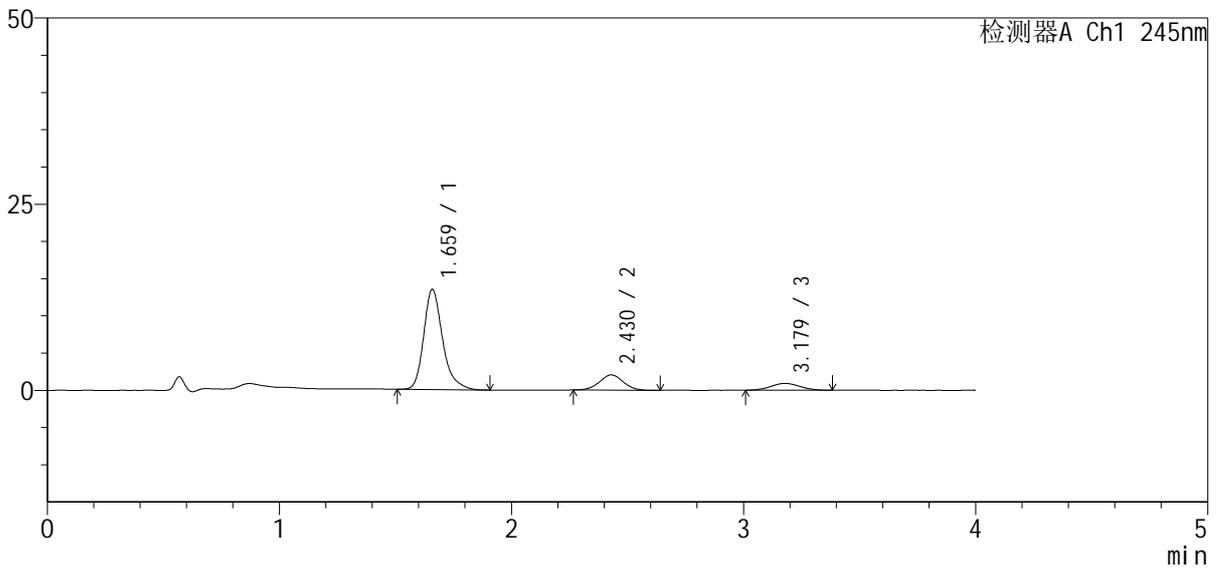
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1139-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:28:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	76319	77.225	13376	2125	1.281	--
2	2.430	14515	14.688	2039	2704	1.018	4.662
3	3.179	7992	8.087	916	3010	1.048	3.576
总计		98826	100.000	16332			

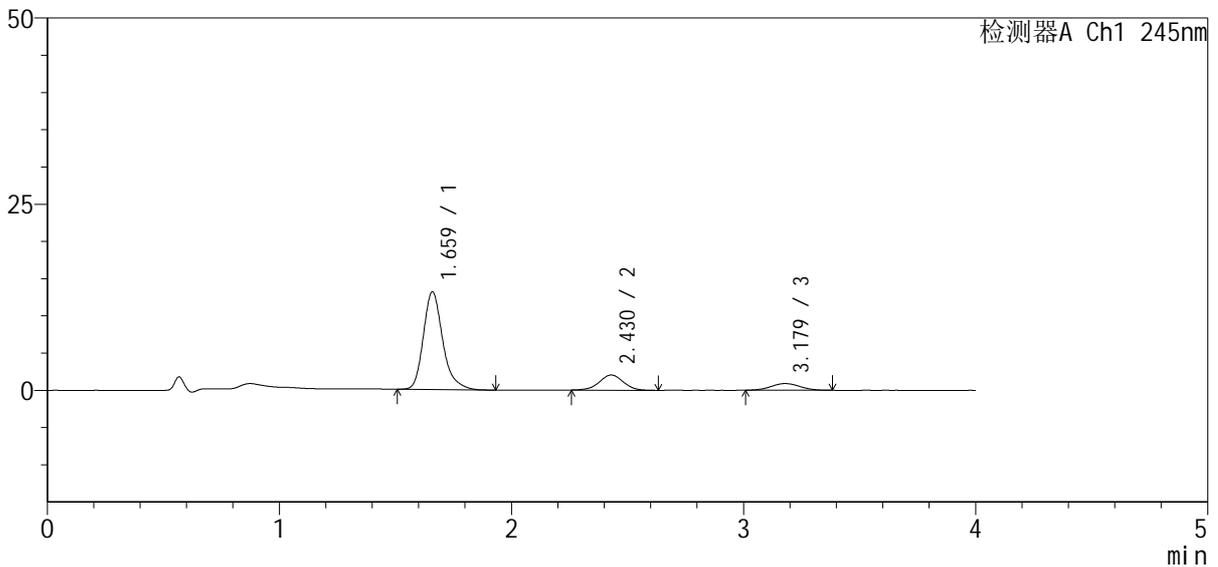
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1140-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:32:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	76361	77.237	13053	1998	1.263	--
2	2.430	14688	14.856	2040	2648	0.998	4.568
3	3.179	7818	7.907	902	3084	1.027	3.584
总计		98866	100.000	15994			

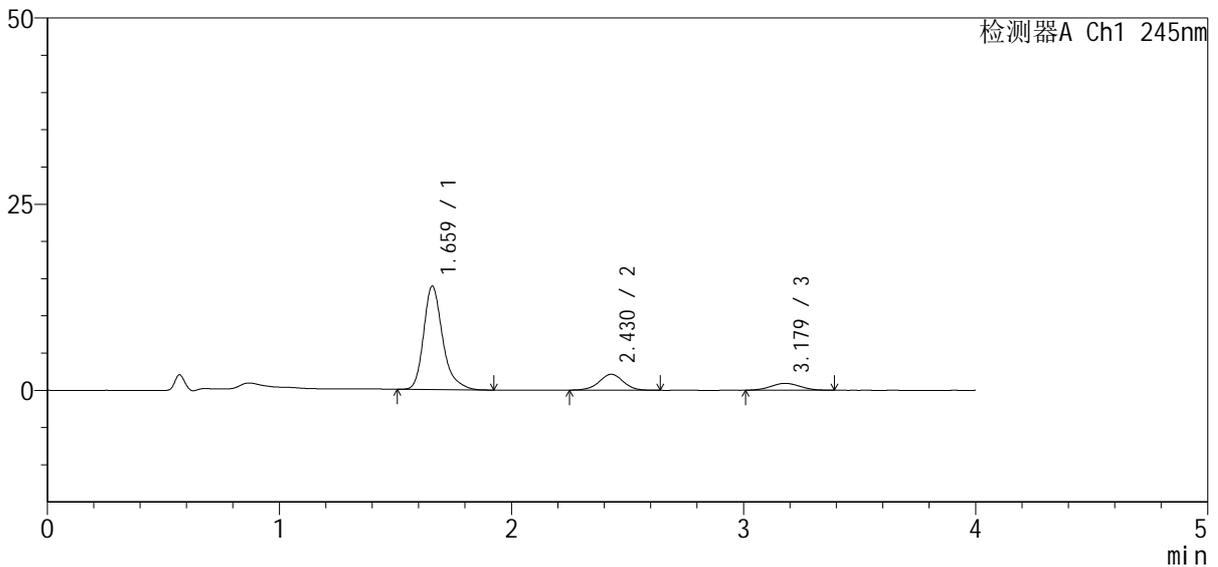
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1141-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:37:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	79384	77.083	13816	2107	1.299	--
2	2.430	15495	15.046	2143	2668	0.991	4.636
3	3.179	8106	7.871	926	2965	1.030	3.552
总计		102985	100.000	16885			

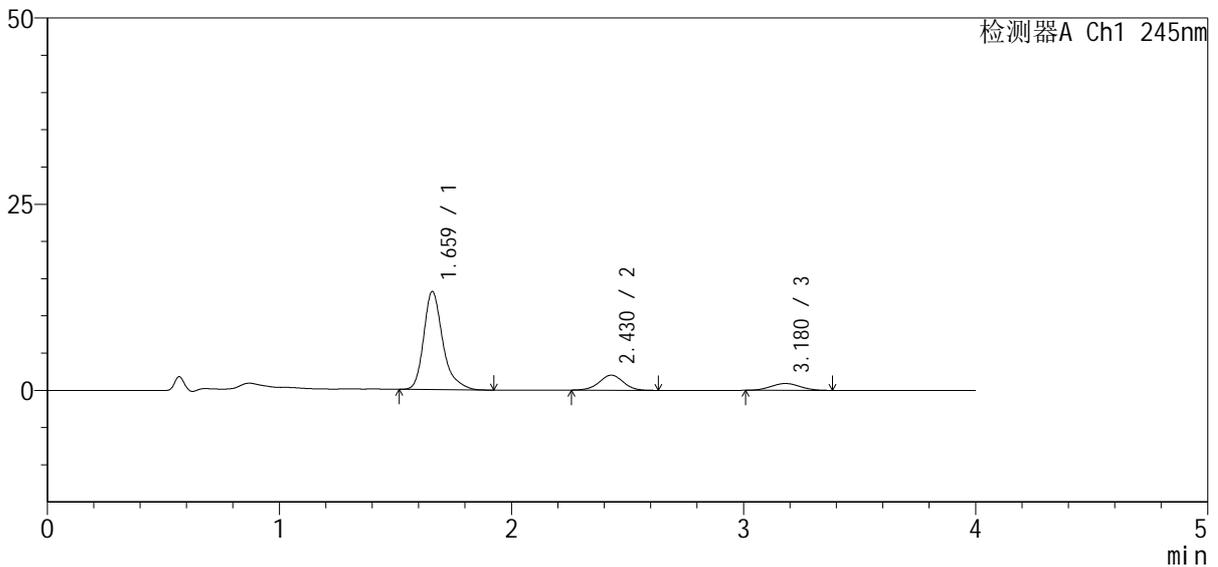
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1142-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:41:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

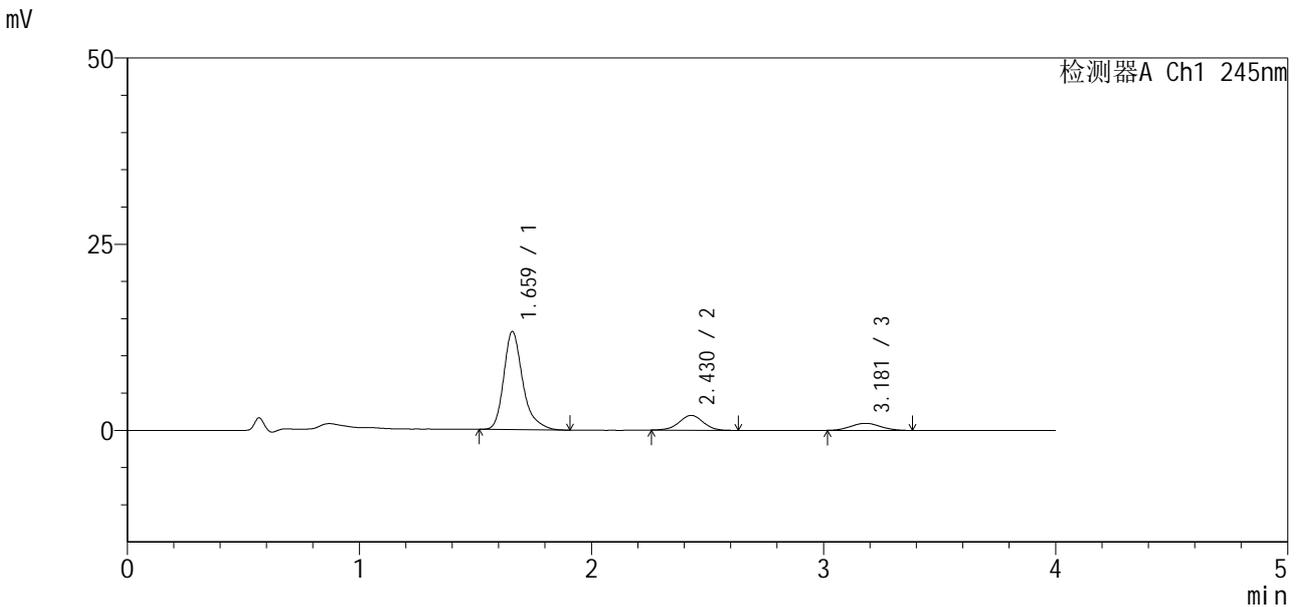
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	75626	77.062	13108	2114	1.321	--
2	2.430	14525	14.801	2026	2709	0.994	4.657
3	3.180	7986	8.138	919	2996	1.040	3.579
总计		98137	100.000	16053			

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-20240408
21批-pH1.2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 - 0-57/11-1143-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:46:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	75284	76.910	13104	2125	1.312	--
2	2.430	14298	14.607	1993	2671	0.988	4.642
3	3.181	8303	8.483	944	2941	1.039	3.556
总计		97885	100.000	16042			

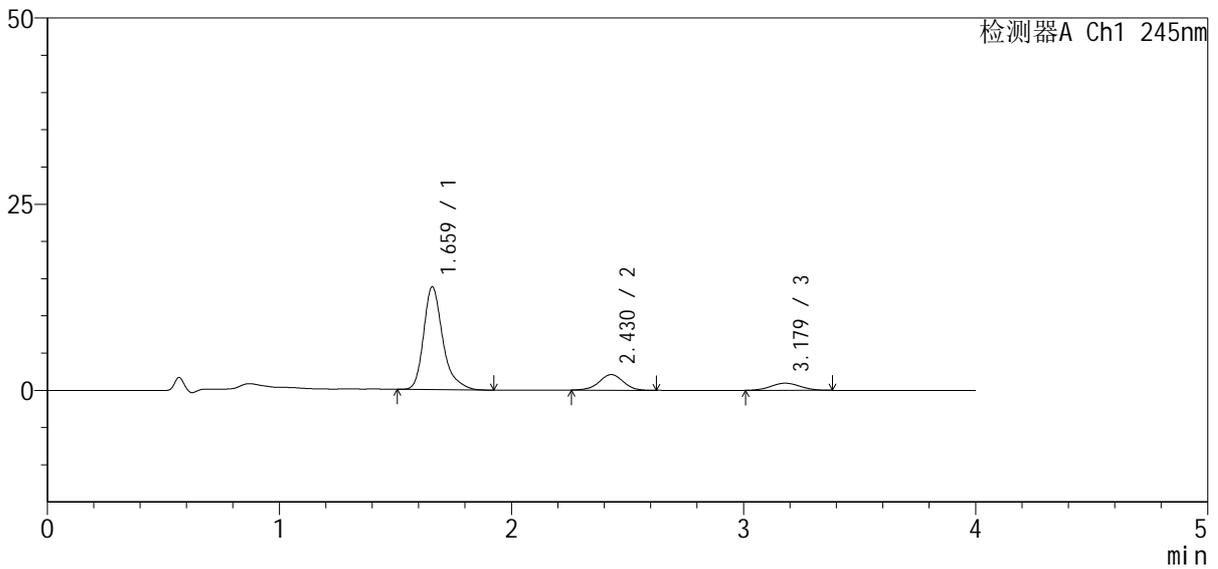
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1144-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:50:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	79442	77.185	13733	2101	1.321	--
2	2.430	15075	14.647	2098	2692	0.982	4.645
3	3.179	8407	8.168	957	3002	1.040	3.571
总计		102924	100.000	16788			

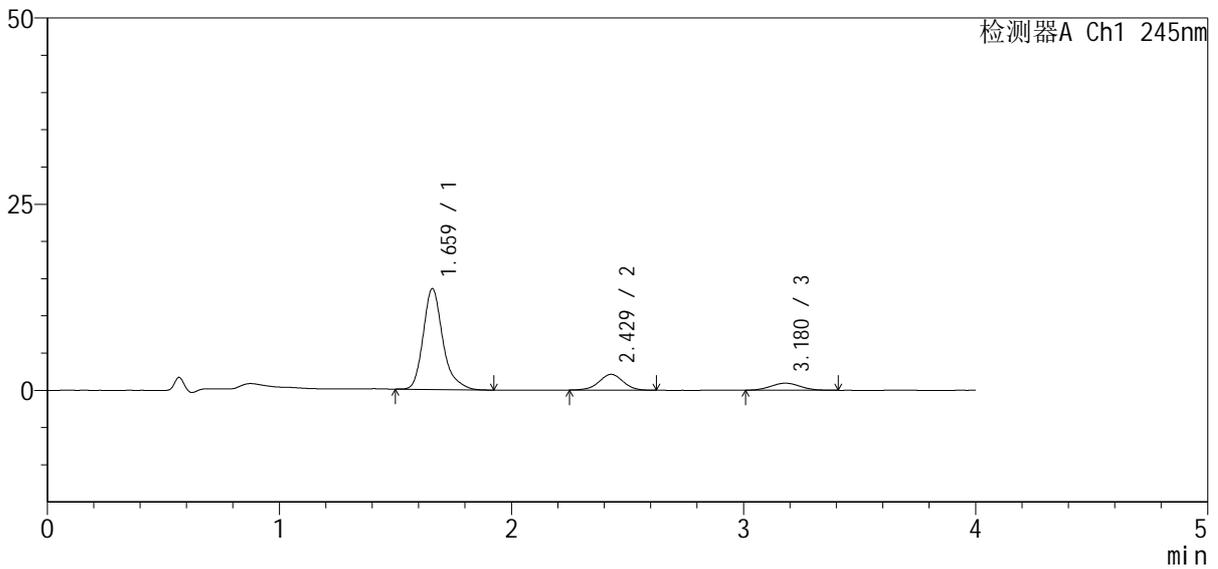
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1145-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:54:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 09:00:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	79721	77.017	13472	1980	1.270	--
2	2.429	15308	14.789	2122	2689	0.988	4.578
3	3.180	8483	8.195	954	2909	1.033	3.548
总计		103512	100.000	16549			

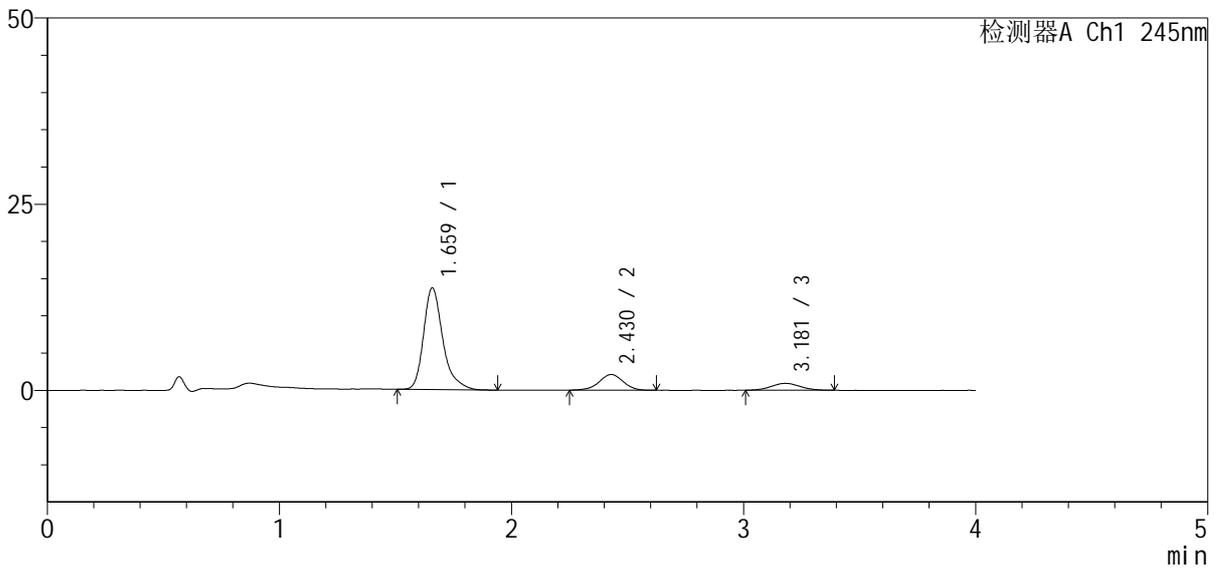
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1146-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 17:59:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	79073	77.265	13589	2080	1.319	--
2	2.430	15171	14.825	2111	2666	0.972	4.621
3	3.181	8095	7.910	935	3042	1.037	3.584
总计		102339	100.000	16635			

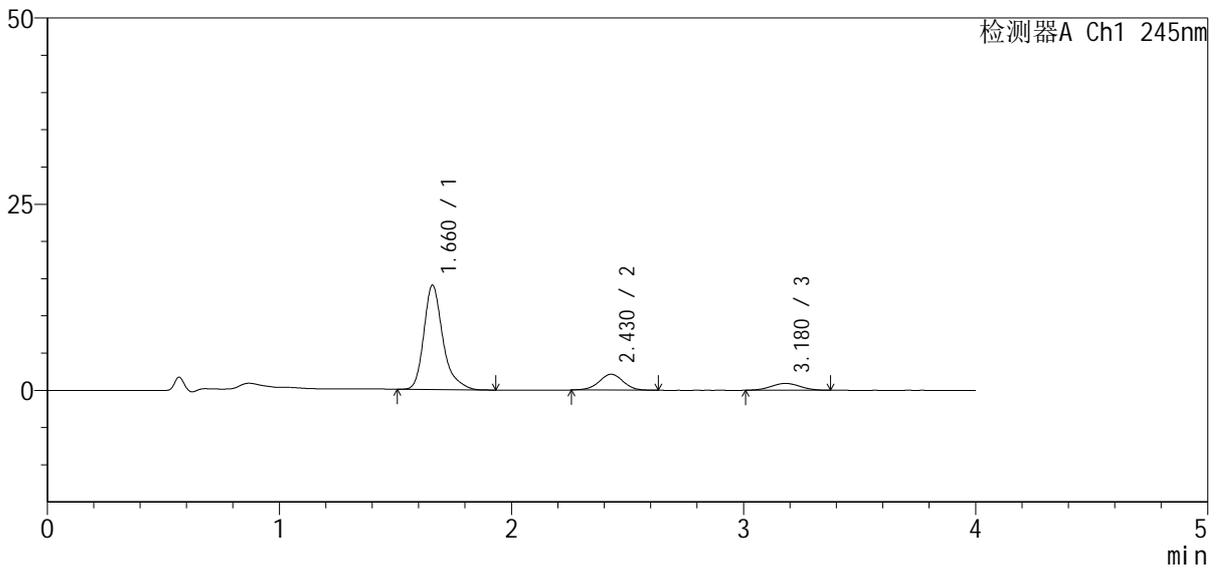
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1147-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:03:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	80341	77.435	13963	2121	1.316	--
2	2.430	15431	14.873	2135	2649	0.994	4.624
3	3.180	7981	7.692	919	3050	1.027	3.582
总计		103753	100.000	17017			

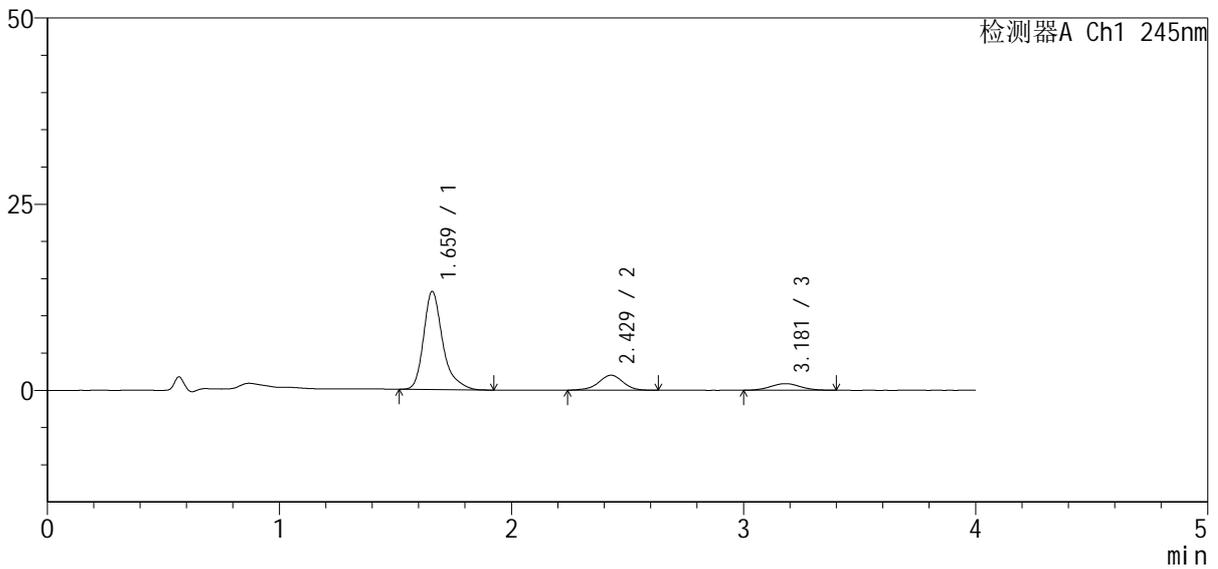
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1148-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:08:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	75802	76.970	13126	2119	1.334	--
2	2.429	14713	14.940	2013	2623	0.947	4.616
3	3.181	7968	8.091	892	2888	1.032	3.527
总计		98483	100.000	16032			

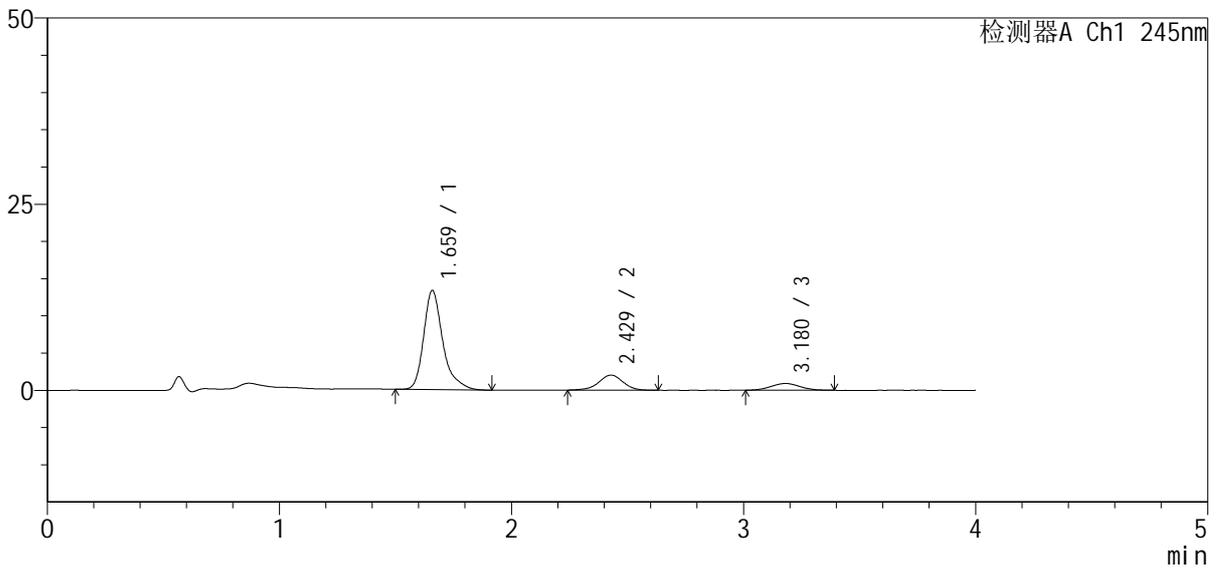
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-20240408
21批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1149-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:12:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 09:00:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	76545	77.147	13246	2121	1.332	--
2	2.429	14793	14.909	2031	2618	0.961	4.611
3	3.180	7882	7.944	912	3031	1.029	3.570
总计		99220	100.000	16188			

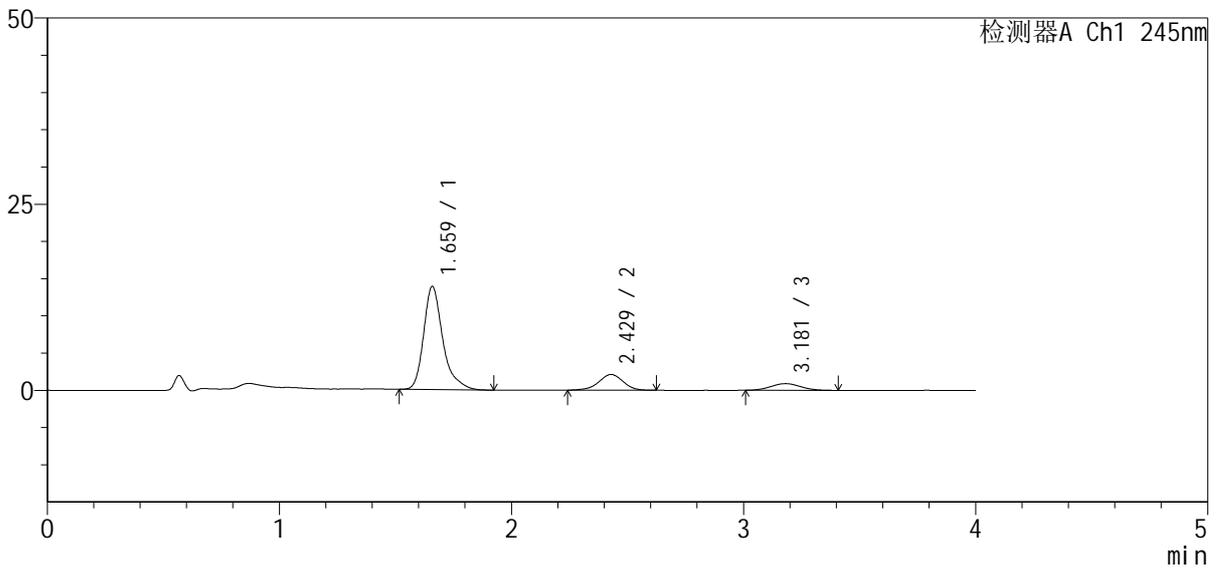
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1150-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:16:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	79781	77.288	13787	2112	1.333	--
2	2.429	15446	14.963	2114	2621	0.953	4.611
3	3.181	7998	7.749	900	2909	1.075	3.533
总计		103225	100.000	16800			

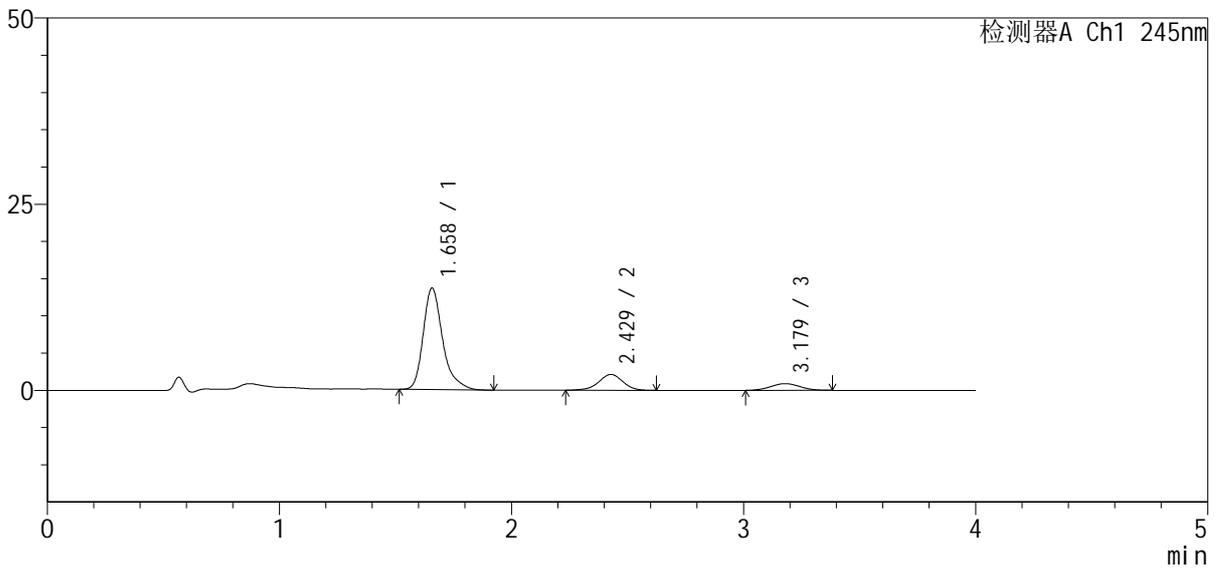
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1151-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:21:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:00:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	79600	77.377	13599	2039	1.324	--
2	2.429	15417	14.986	2123	2638	0.950	4.589
3	3.179	7856	7.637	900	3043	1.035	3.574
总计		102873	100.000	16622			

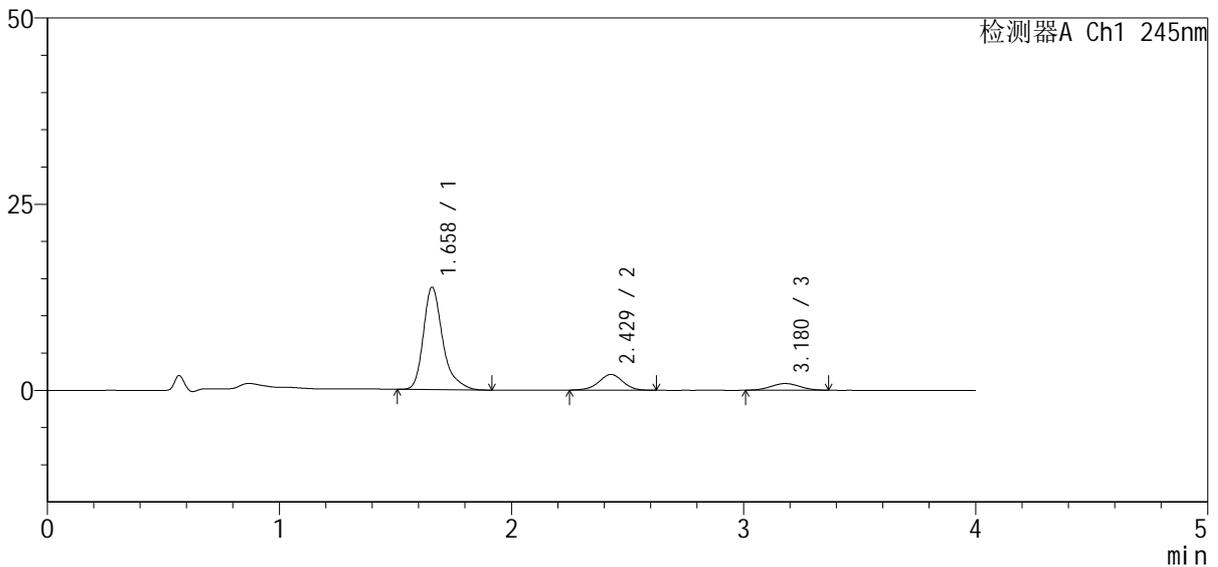
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1152-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:25:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 09:00:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	79681	77.518	13717	2084	1.336	--
2	2.429	15274	14.859	2112	2677	0.977	4.629
3	3.180	7836	7.623	904	2989	1.021	3.573
总计		102791	100.000	16732			

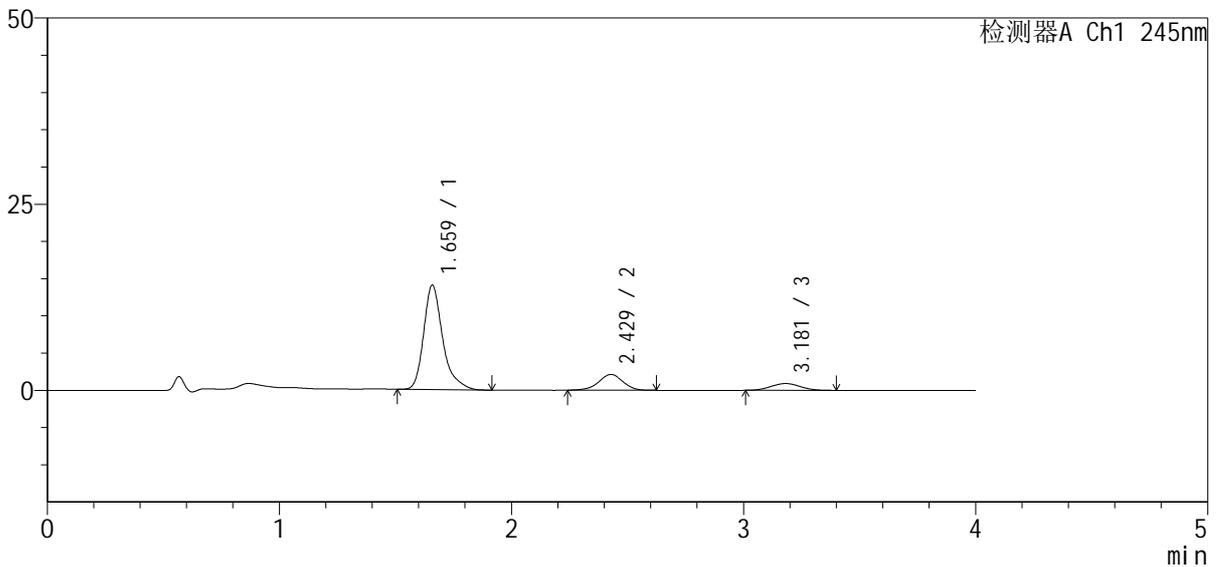
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1153-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:30:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:01:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	80402	77.371	13949	2121	1.327	--
2	2.429	15468	14.885	2125	2626	0.953	4.617
3	3.181	8047	7.743	914	2895	1.054	3.530
总计		103918	100.000	16988			

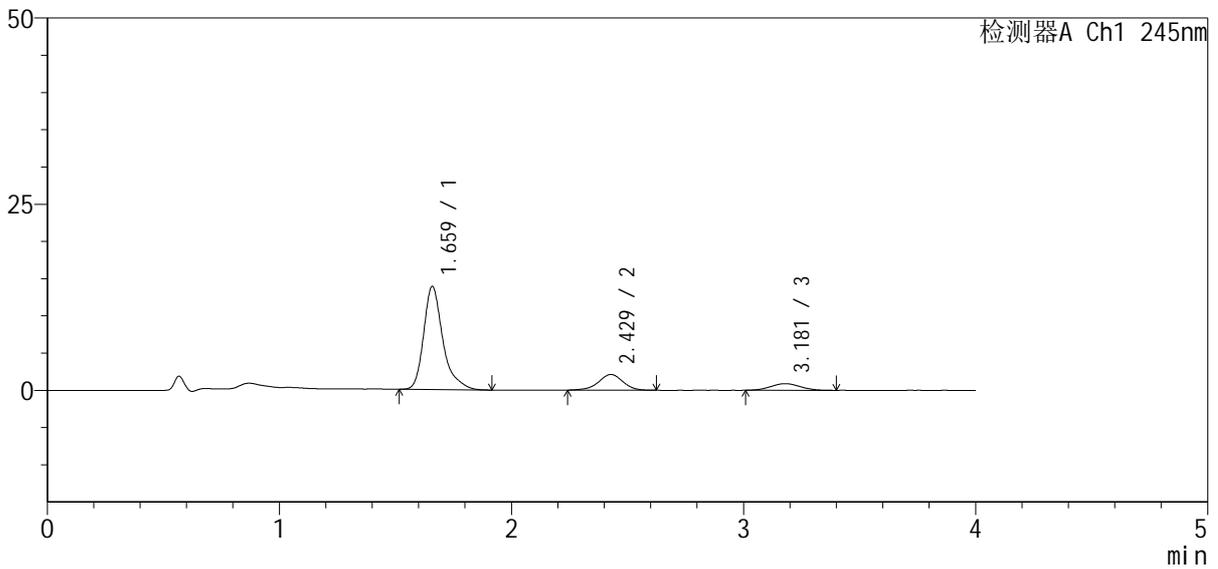
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1154-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P1-j.x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:34:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:01:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	79735	77.394	13759	2118	1.343	--
2	2.429	15409	14.956	2106	2618	0.956	4.608
3	3.181	7881	7.650	895	3003	1.048	3.565
总计		103026	100.000	16760			

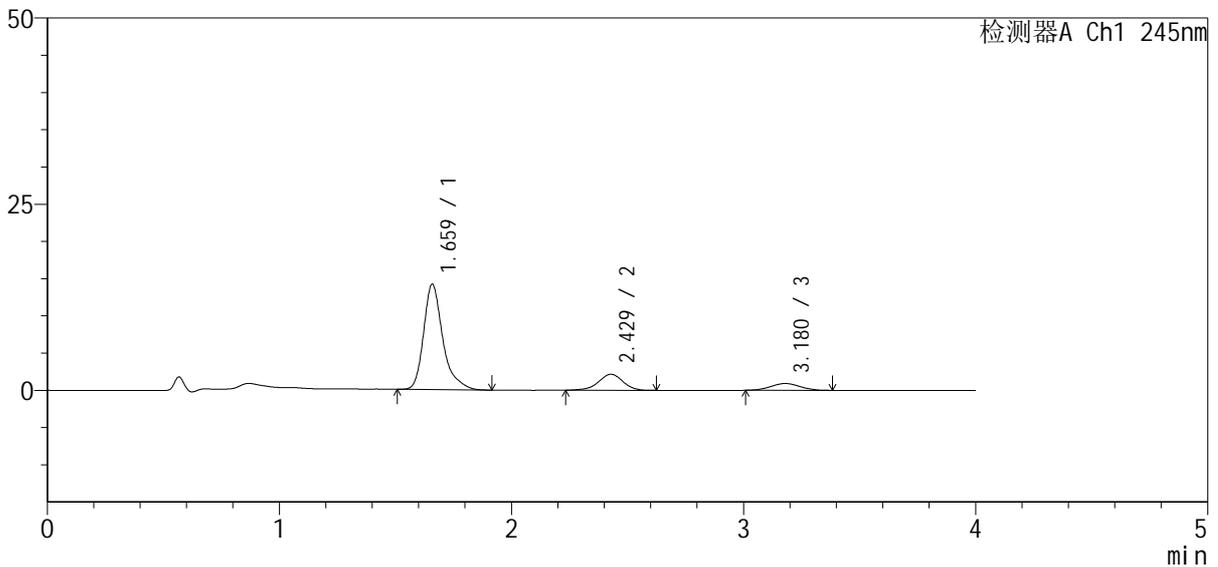
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1155-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:38:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:01:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	81615	77.424	14089	2117	1.340	--
2	2.429	15799	14.988	2153	2623	0.942	4.613
3	3.180	7999	7.588	919	2982	1.028	3.553
总计		105413	100.000	17161			

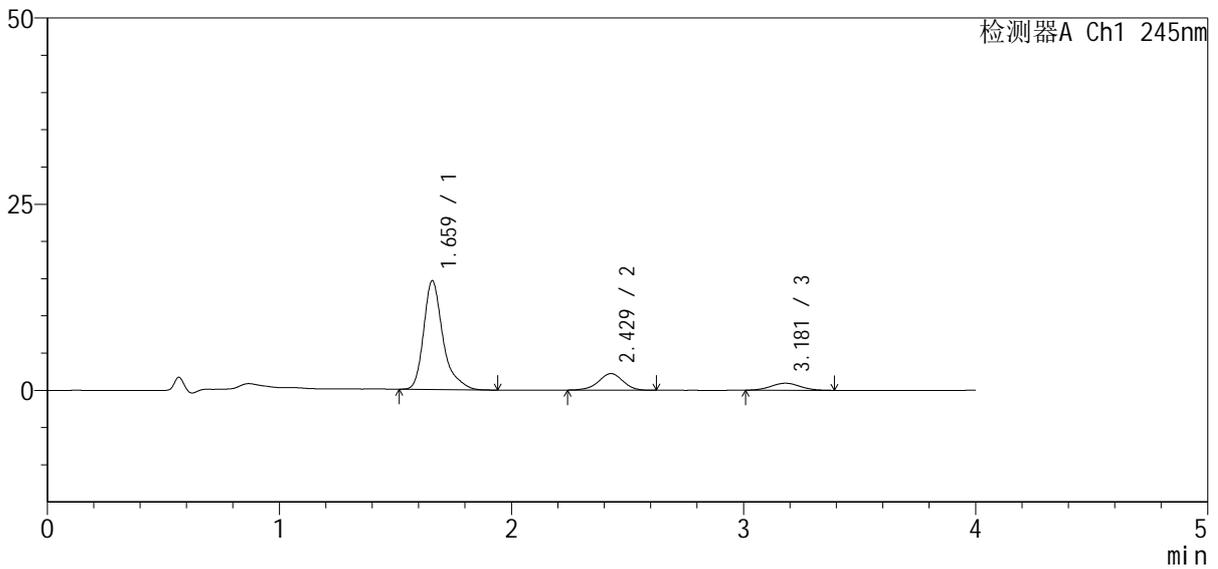
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1156-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:43:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:01:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	84673	77.426	14532	2105	1.353	--
2	2.429	16347	14.948	2232	2603	0.960	4.596
3	3.181	8340	7.626	947	3090	1.020	3.588
总计		109360	100.000	17711			

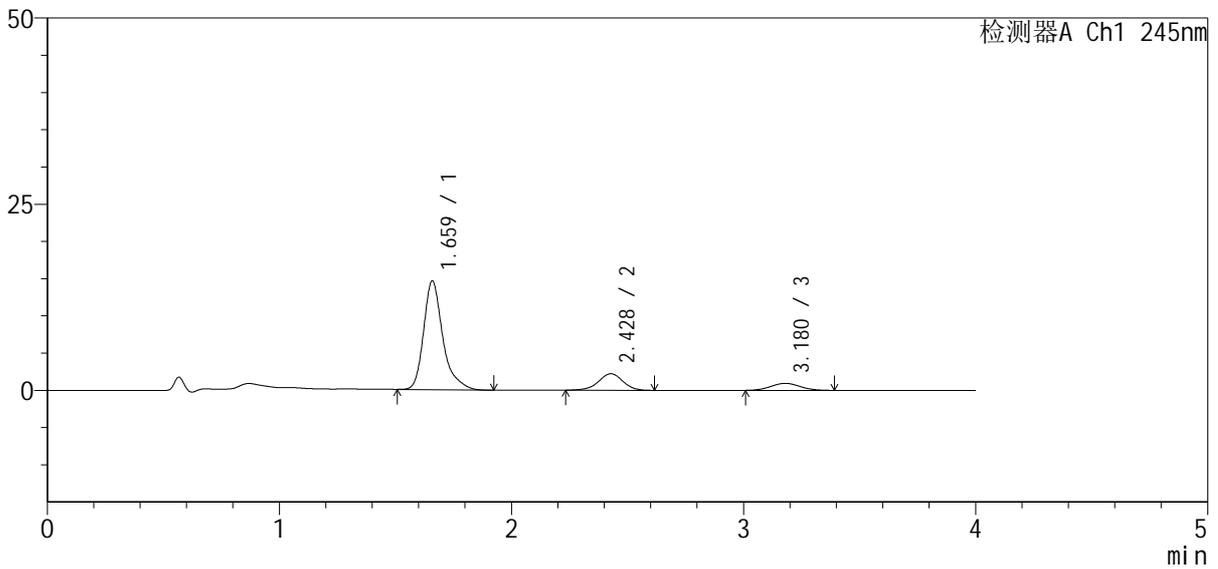
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1157-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:47:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:01:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	84252	77.463	14527	2115	1.335	--
2	2.428	16320	15.005	2227	2637	0.958	4.615
3	3.180	8192	7.532	937	3137	1.050	3.613
总计		108764	100.000	17690			

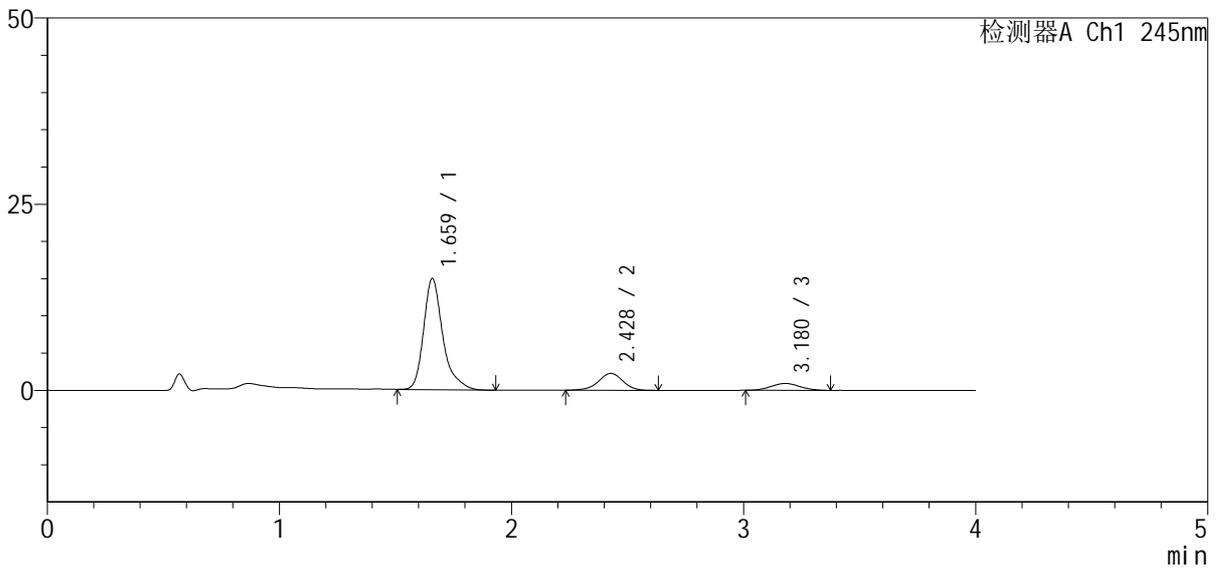
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1158-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:52:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:01:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	86219	77.841	14854	2113	1.336	--
2	2.428	16643	15.026	2266	2629	0.957	4.609
3	3.180	7901	7.134	920	3121	1.047	3.607
总计		110763	100.000	18039			

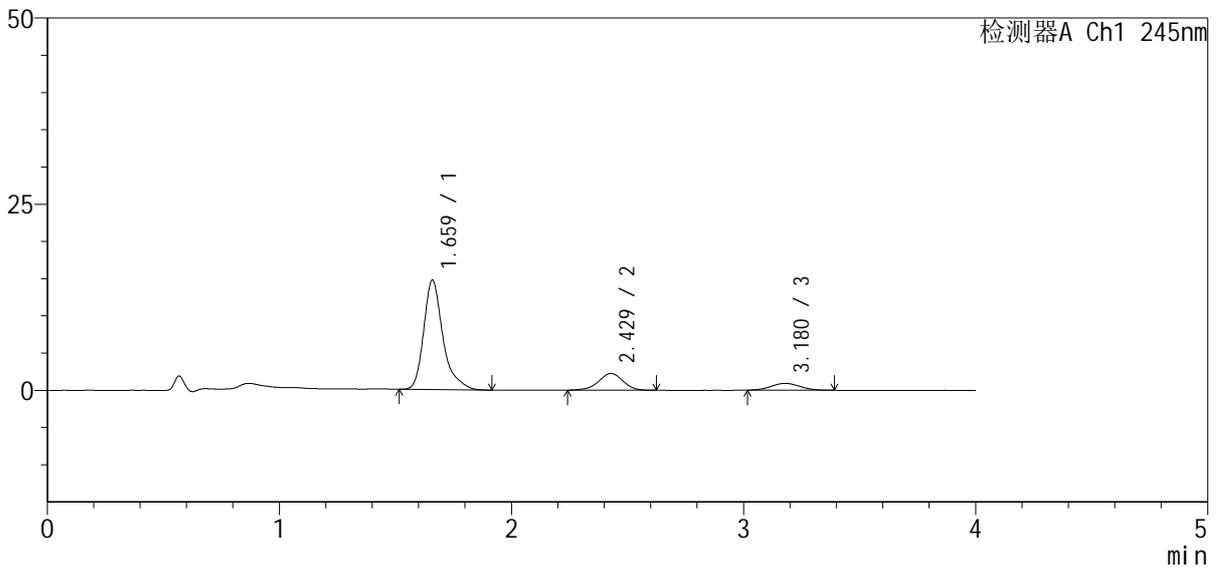
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1159-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 18:56:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/08 09:01:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	84789	77.676	14609	2111	1.338	--
2	2.429	16414	15.037	2246	2627	0.963	4.607
3	3.180	7954	7.287	921	3085	1.057	3.589
总计		109158	100.000	17776			

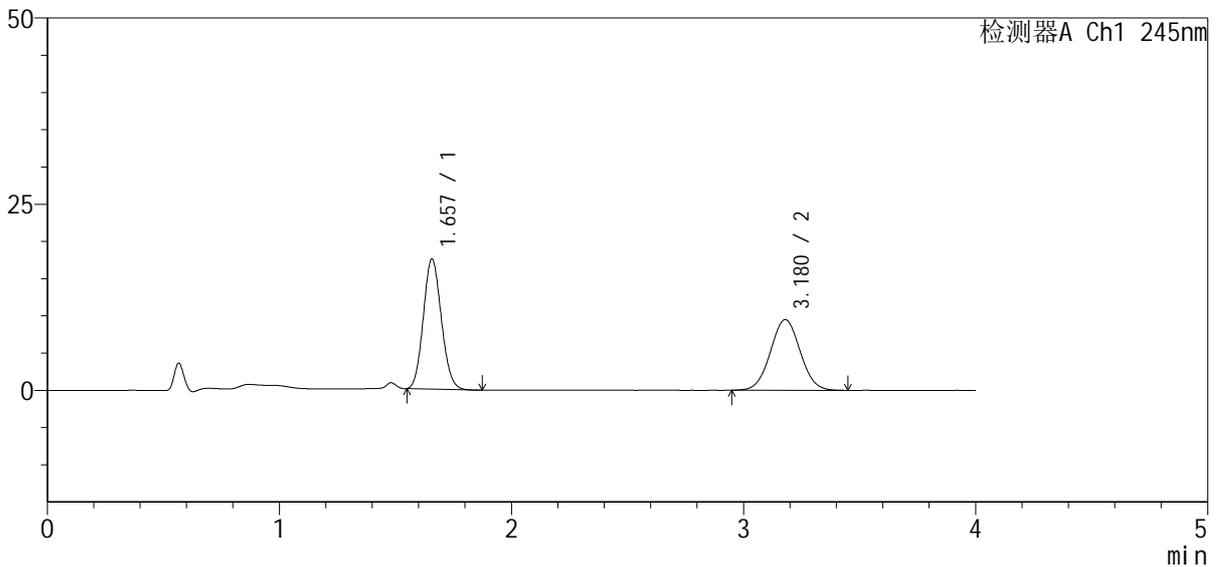
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-57/11-1160-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 19:00:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:01:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

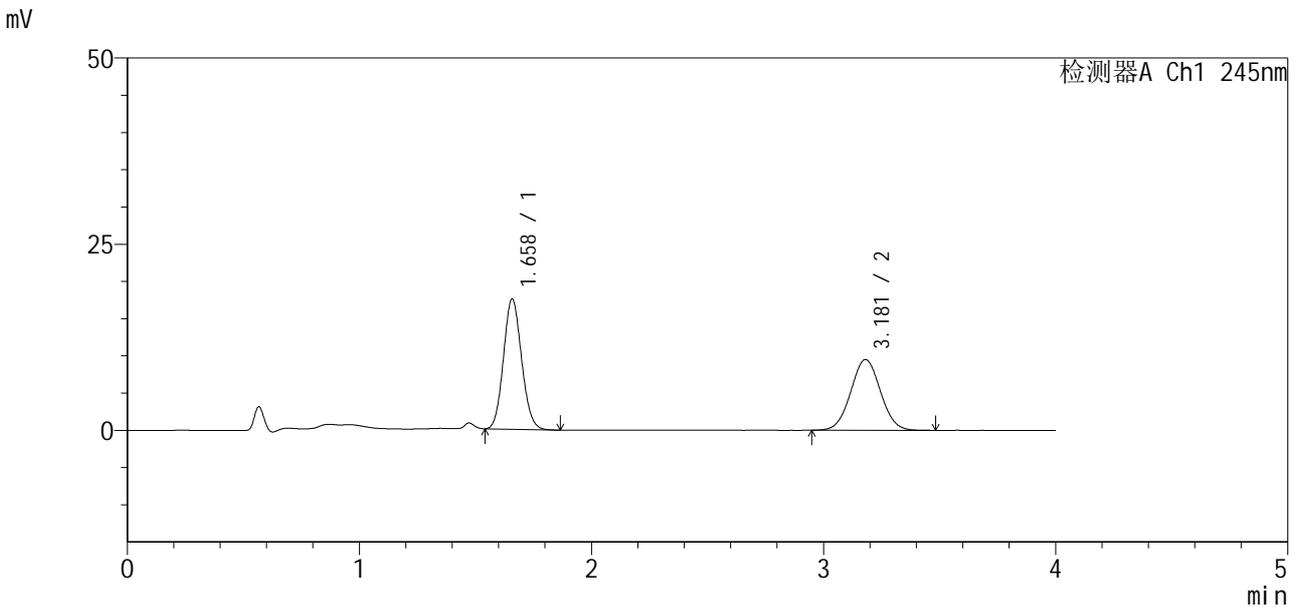
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	94523	52.779	17460	2144	1.110	--
2	3.180	84568	47.221	9503	2927	1.030	8.048
总计		179090	100.000	26963			

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-2024040821批-pH1.2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 - 0-57/11-1161-2 - 2024040821p-zzp-2-rcqx-pH1.2-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240507-rcqx-Fx260.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/07 19:05:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/05/08 09:01:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	94822	52.901	17431	2142	1.107	--
2	3.181	84423	47.099	9504	2936	1.032	8.053
总计		179245	100.000	26935			

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-2024040821批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2