



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.37	477095	477593	477496	477557	477728	477494	0.05
2	11.38	477622	478015				477818	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
41995.95	41987.52	0.02
		数据可信

加速1月-供试品溶液-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024040821	1	498760	498654	498707	101.48	101.94	1.06	100.81% ~ 103.07%
	2	502977	502988	502982	102.35			
	3	503106	502351	502728	102.30			
	4	509398	509838	509618	103.70			
	5	496521	495364	495942	100.92			
	6	495913	495711	495812	100.89			
2024040921	1	481361	481475	481418	97.96	100.43	1.39	98.97% ~ 101.90%
	2	492707	492860	492784	100.28			
	3	501105	501286	501196	101.99			
	4	498427	498852	498640	101.47			
	5	494687	494612	494650	100.66			
	6	492741	492452	492596	100.24			
2024041021	1	488046	488828	488437	99.39	99.76	0.77	98.96% ~ 100.56%
	2	493796	493597	493696	100.46			
	3	487060	487269	487164	99.13			
	4	493985	494171	494078	100.54			
	5	485439	485309	485374	98.77			
	6	492986	492718	492852	100.29			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.89	430340	430709	430871	430452	430719	430618	0.06
2	10.87	429952	430369				430160	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
39542.52	0.06	数据可信

加速1月-供试品溶液-依折麦布-pH7.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024040821	1	430380	430157	430268	97.89	97.63	1.35	96.24% ~ 99.01%
	2	433985	433778	433882	98.71			
	3	419588	419325	419456	95.43			
	4	433995	434097	434046	98.75			
	5	425255	424629	424942	96.68			
	6	432071	432075	432073	98.30			
2024040921	1	429731	430117	429924	97.81	98.28	0.44	97.83% ~ 98.72%
	2	432829	432650	432740	98.45			
	3	434803	434769	434786	98.92			
	4	430476	430998	430737	98.00			
	5	432989	433113	433051	98.53			
	6	430778	430391	430584	97.96			
2024041021	1	414697	413788	414242	94.25	95.06	1.73	93.34% ~ 96.79%
	2	413299	413098	413198	94.01			
	3	414462	414848	414655	94.34			
	4	411346	411628	411487	93.62			
	5	423656	423389	423522	96.36			
	6	429571	430090	429830	97.79			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



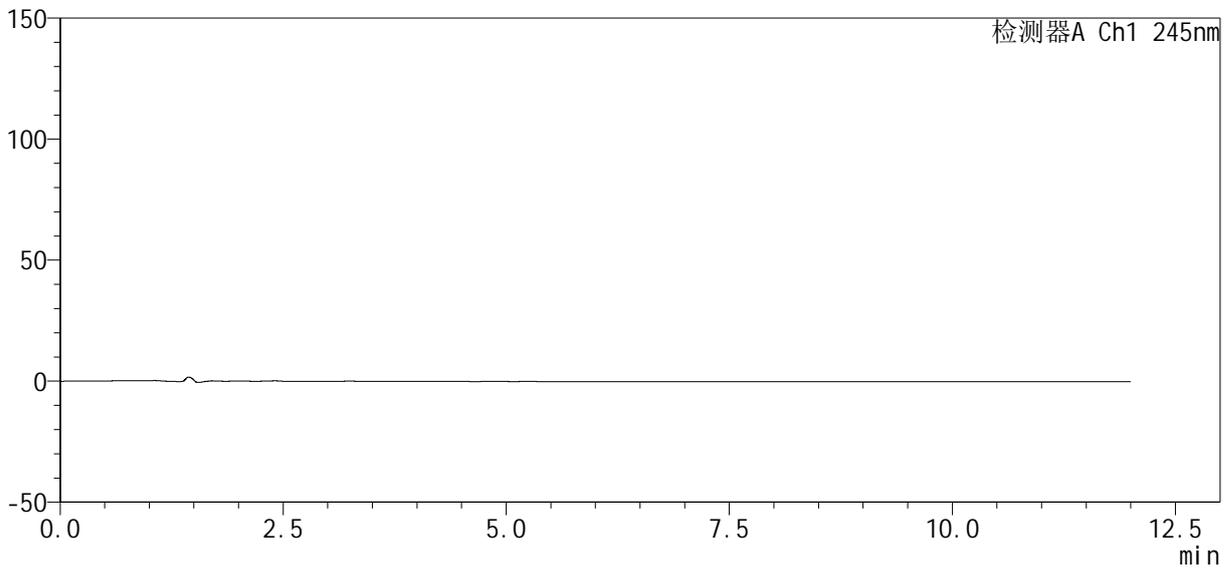
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-2-2 - zzp-js1y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:03:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:35:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <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							

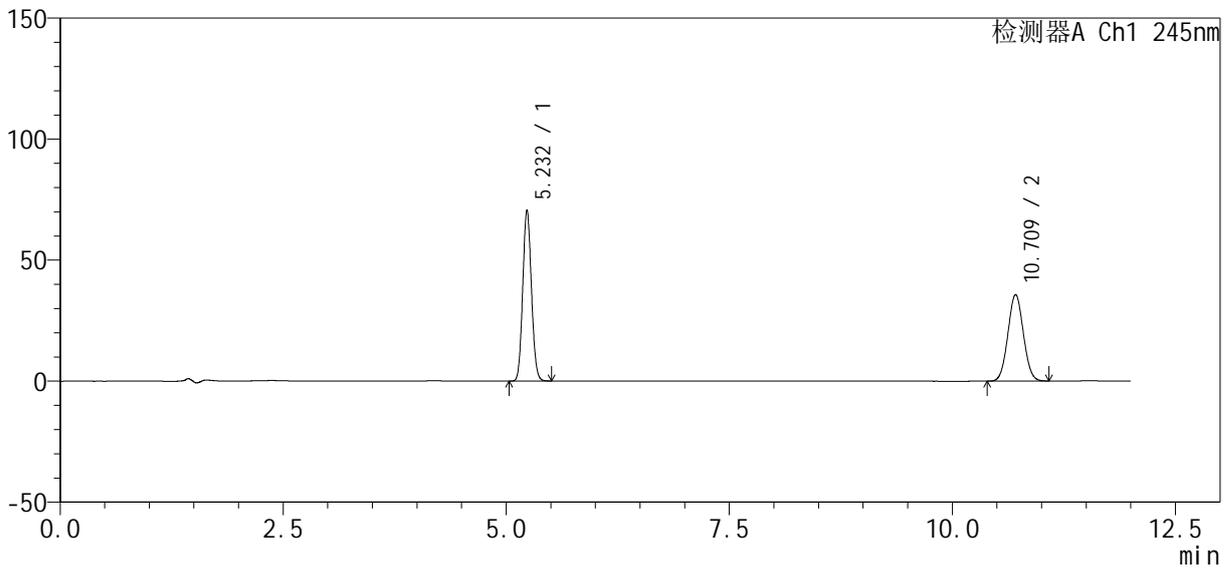
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-3-2 - zzp-js1y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:15:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:35:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.232	477095	52.576	70485	13747	1.092	--
2	10.709	430340	47.424	35720	18055	1.044	22.026
总计		907436	100.000	106205			

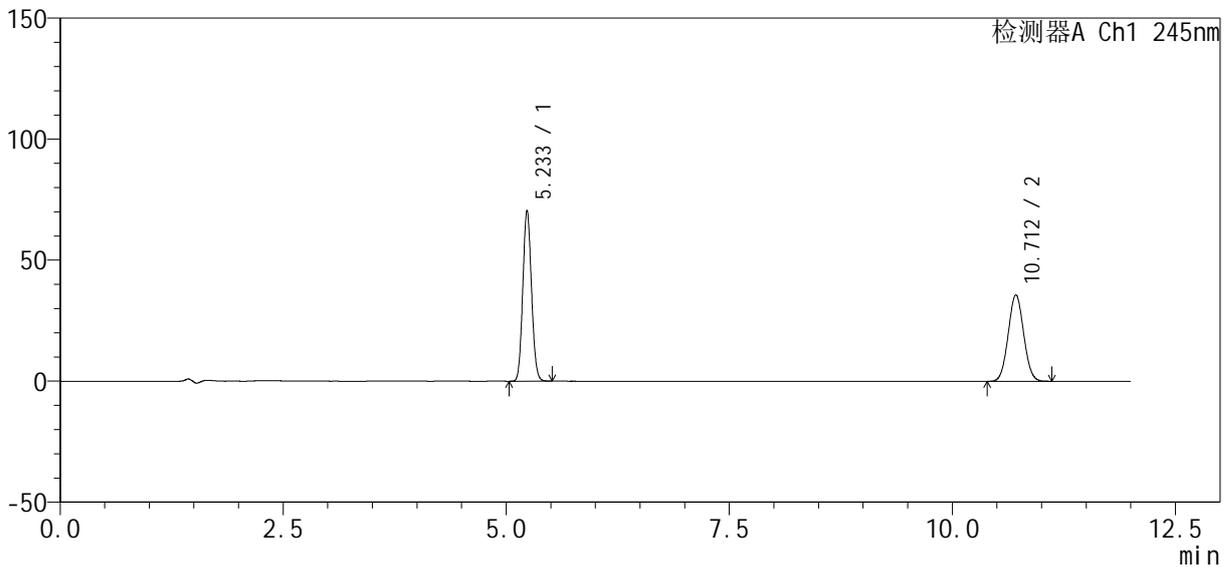
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-4-2 - zzp-js1y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:28:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:35:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.233	477593	52.581	70443	13740	1.092	--
2	10.712	430709	47.419	35745	18059	1.045	22.031
总计		908301	100.000	106188			

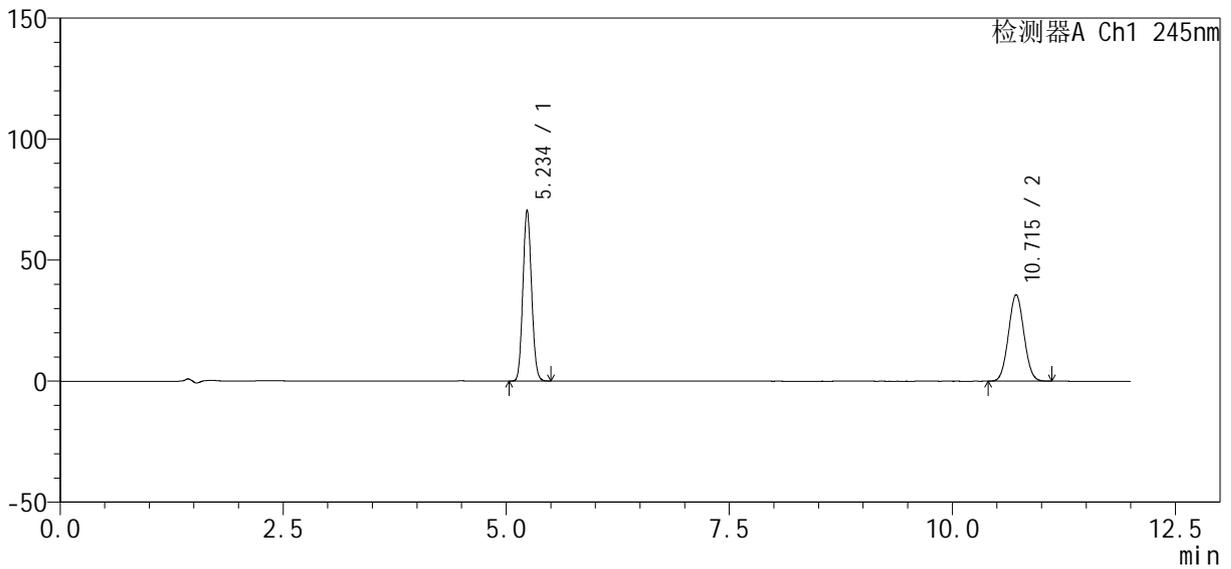
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-5-2 - zzp-js1y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:40:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:35:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.234	477496	52.566	70307	13737	1.091	--
2	10.715	430871	47.434	35745	18036	1.046	22.024
总计		908367	100.000	106052			

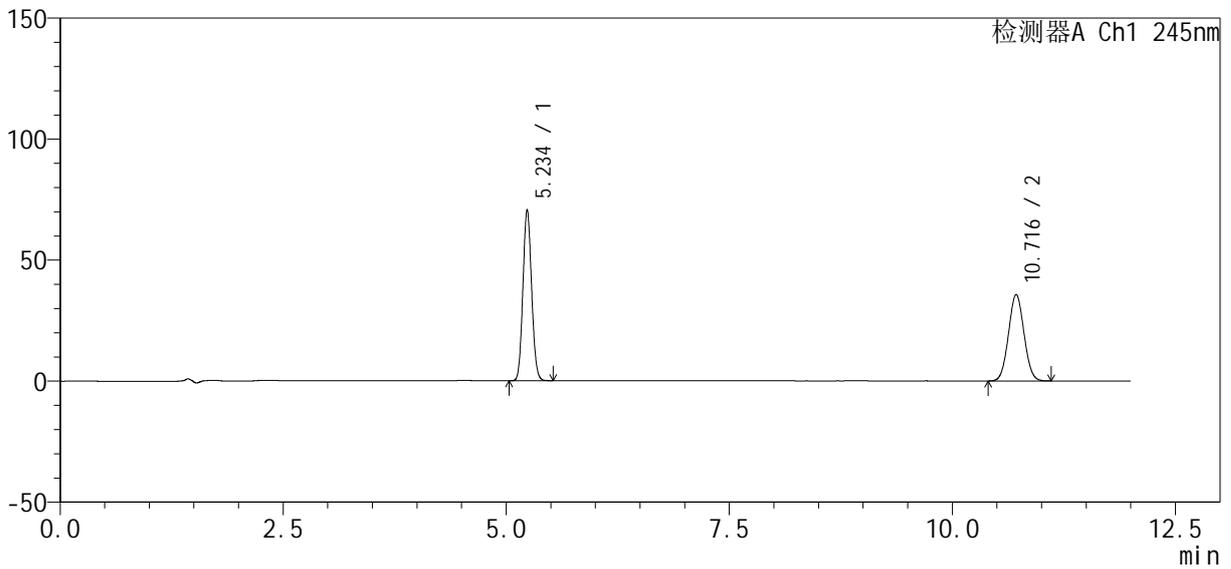
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-6-2 - zzp-js1y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 13:53:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:35:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.234	477557	52.594	70257	13747	1.091	--
2	10.716	430452	47.406	35714	18063	1.046	22.037
总计		908010	100.000	105970			

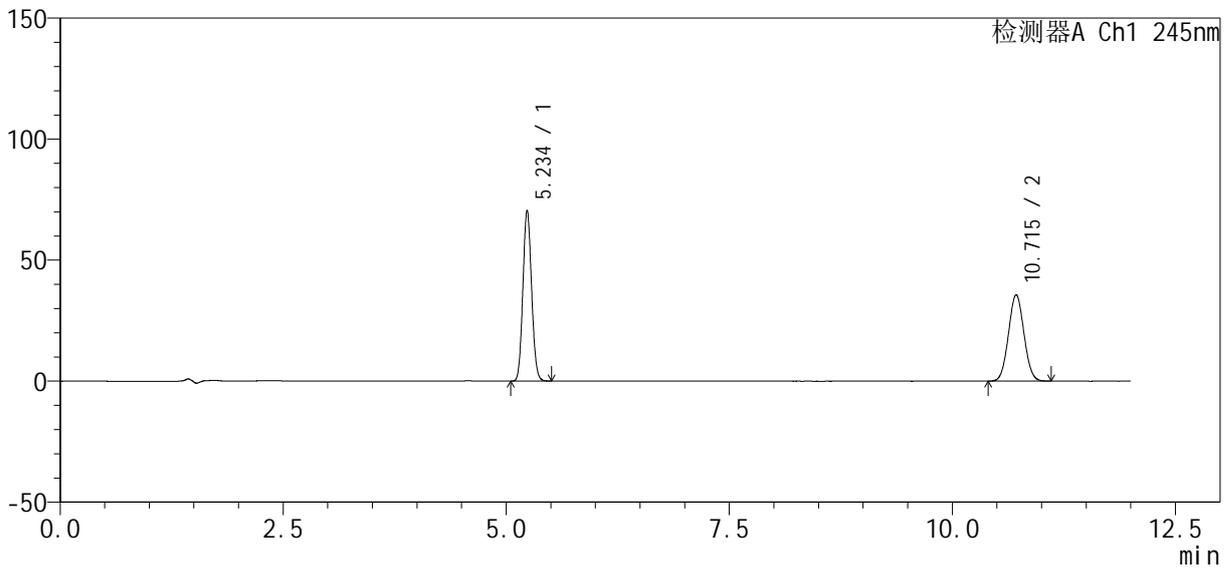
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-7-2 - zzp-js1y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:05:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:35:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.234	477728	52.587	70293	13715	1.092	--
2	10.715	430719	47.413	35722	18030	1.046	22.015
总计		908447	100.000	106015			

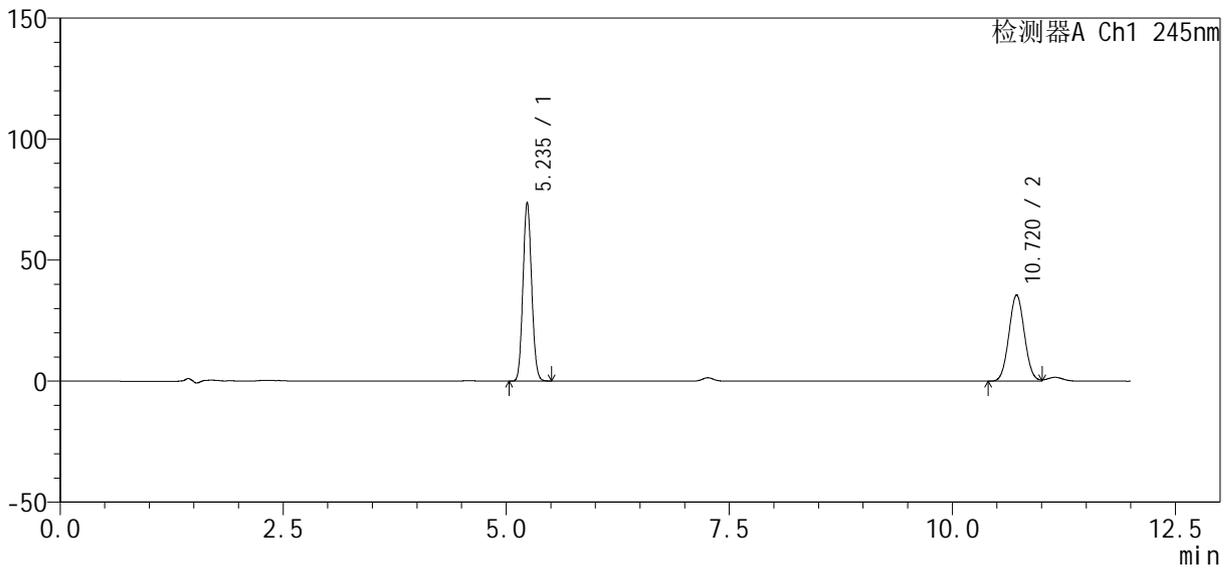
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-8-2 - zzp-2024040821p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:17:48      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:35:47      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.235	498760	53.680	73471	13758	1.091	--
2	10.720	430380	46.320	35656	18060	1.048	22.047
总计		929140	100.000	109127			

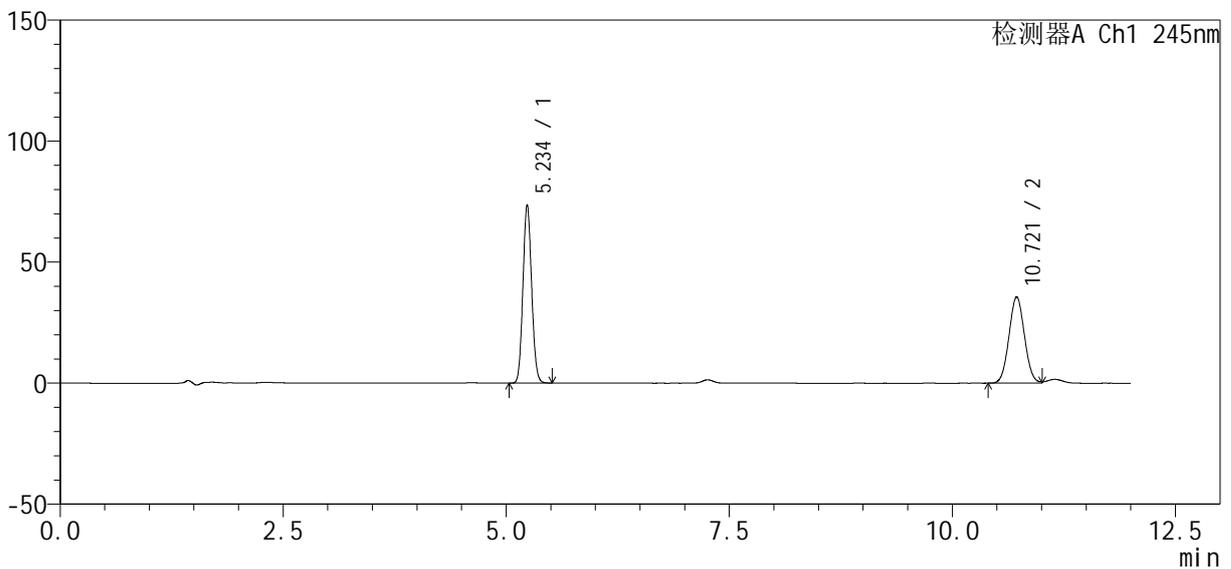
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-9-2 - zzp-2024040821p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:30:11      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:35:50      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.234	498654	53.687	73383	13746	1.092	--
2	10.721	430157	46.313	35669	18065	1.048	22.049
总计		928812	100.000	109053			

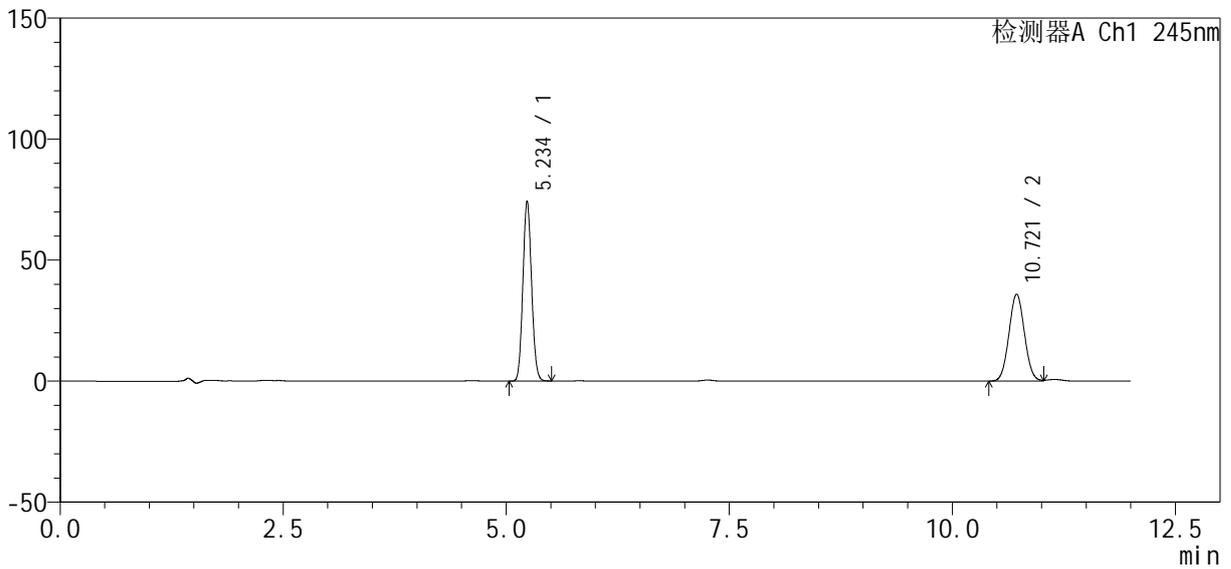
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-10-2 - zzp-2024040821p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:42:34 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:35:52 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.234	502977	53.682	74076	13740	1.092	--
2	10.721	433985	46.318	35952	18050	1.047	22.045
总计		936962	100.000	110028			

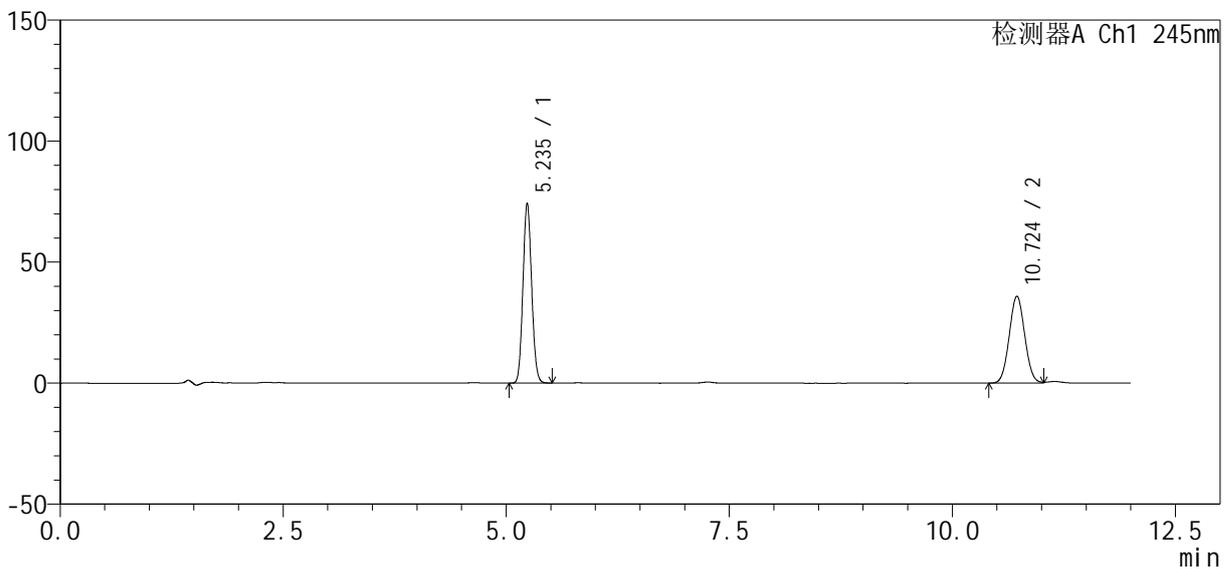
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-11-2 - zzp-2024040821p-js1y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 14:54:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:35:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.235	502988	53.694	74066	13757	1.092	--
2	10.724	433778	46.306	35941	18045	1.049	22.052
总计		936765	100.000	110008			

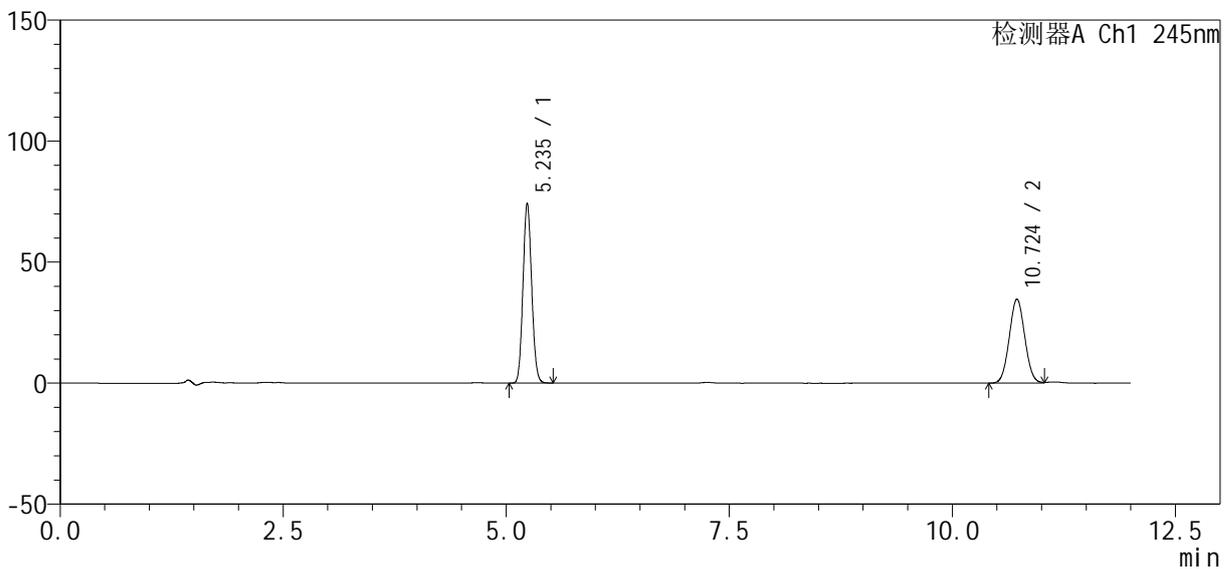
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-12-2 - zzp-2024040821p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:07:20      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:35:58      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.235	503106	54.526	74073	13741	1.092	--
2	10.724	419588	45.474	34735	18047	1.047	22.048
总计		922694	100.000	108808			

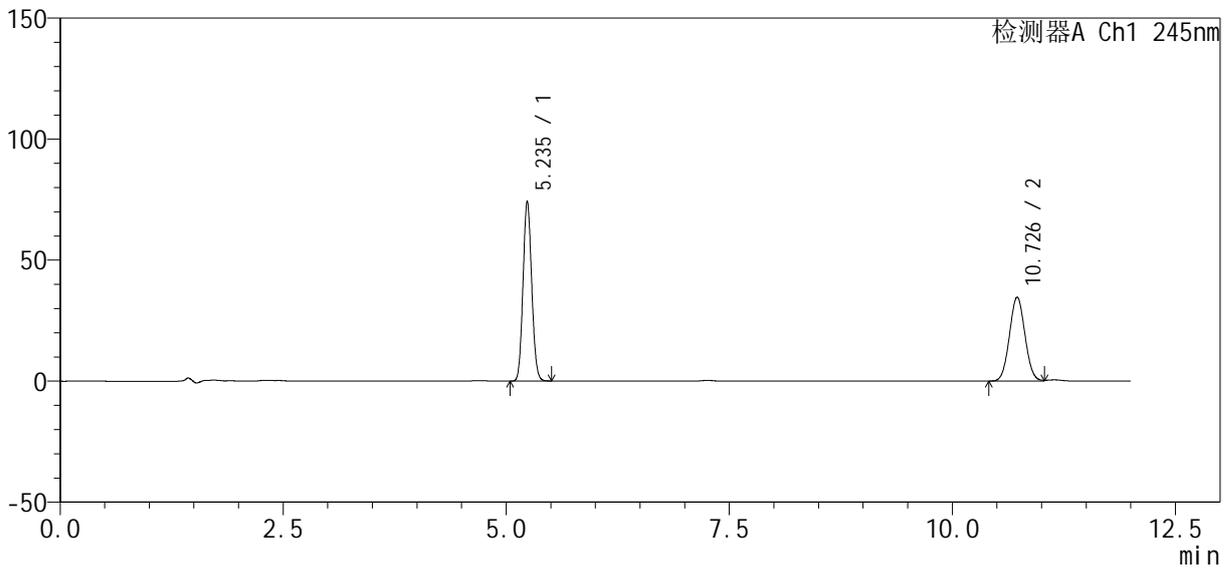
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-13-2 - zzp-2024040821p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:19:43 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:00 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.235	502351	54.504	74036	13737	1.092	--
2	10.726	419325	45.496	34679	18067	1.048	22.059
总计		921676	100.000	108715			

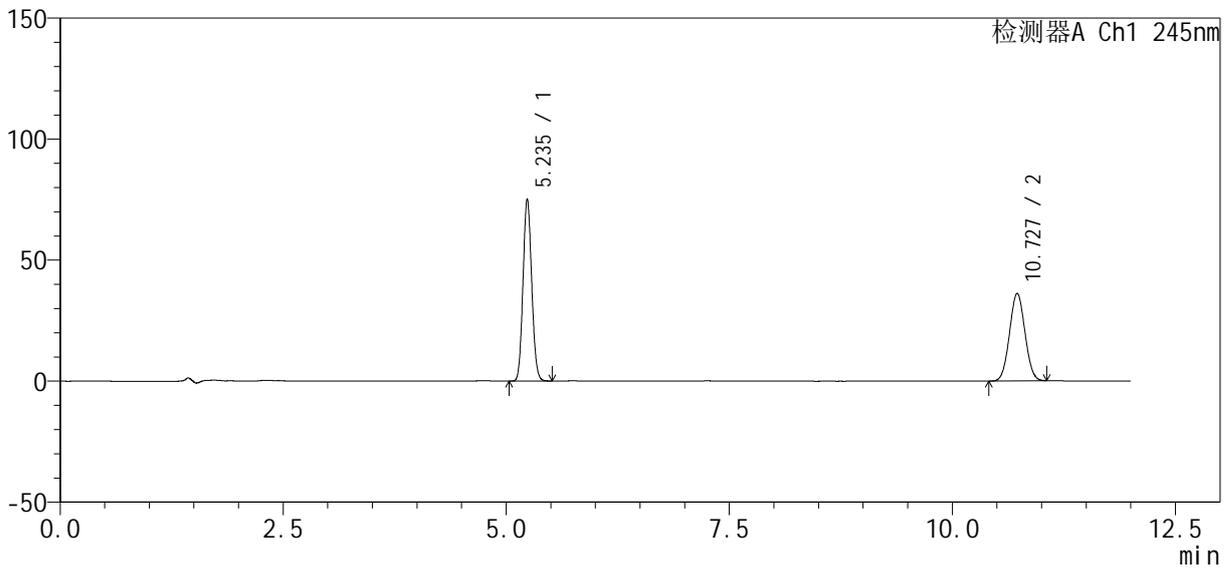
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-14-2 - zzp-2024040821p-js1y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:32:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:36:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.235	509398	53.996	75023	13727	1.093	--
2	10.727	433995	46.004	36112	18132	1.041	22.082
总计		943393	100.000	111135			

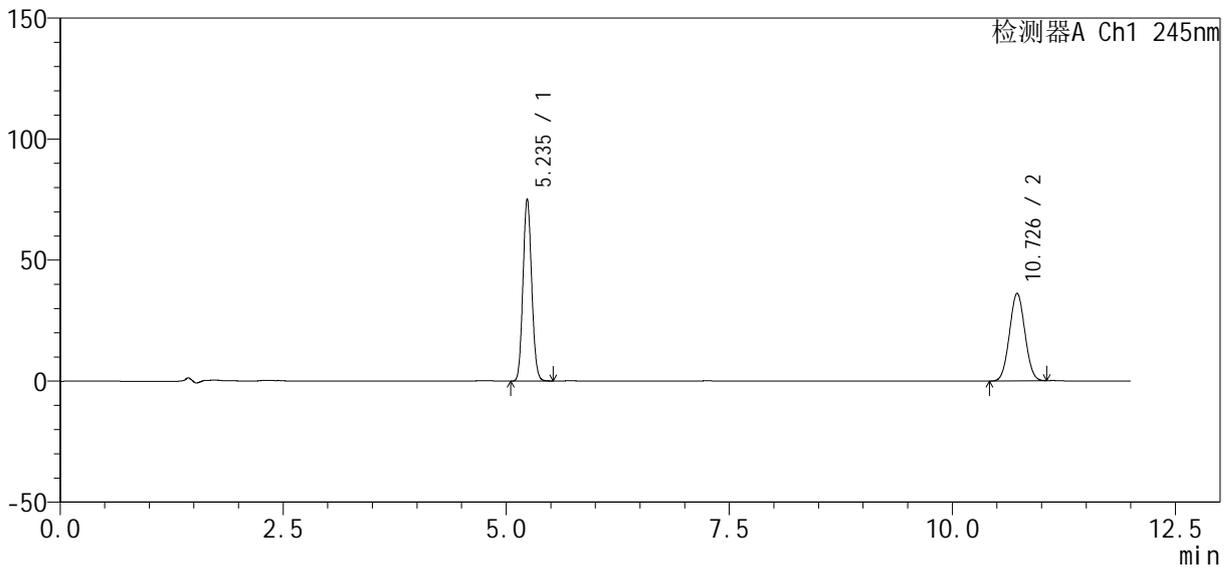
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-15-2 - zzp-2024040821p-js1y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:44:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/21 08:36:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.235	509838	54.012	75029	13735	1.093	--
2	10.726	434097	45.988	36123	18102	1.041	22.073
总计		943935	100.000	111153			

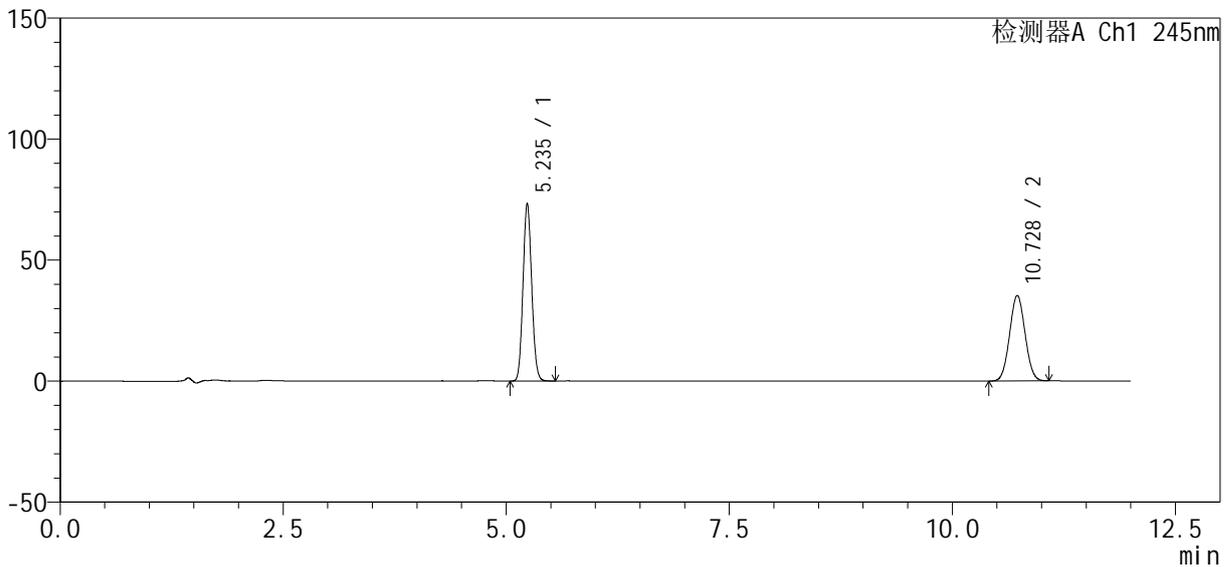
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-16-2 - zzp-2024040821p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 15:56:50      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:08      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.235	496521	53.866	73126	13740	1.093	--
2	10.728	425255	46.134	35339	18120	1.042	22.084
总计		921776	100.000	108465			

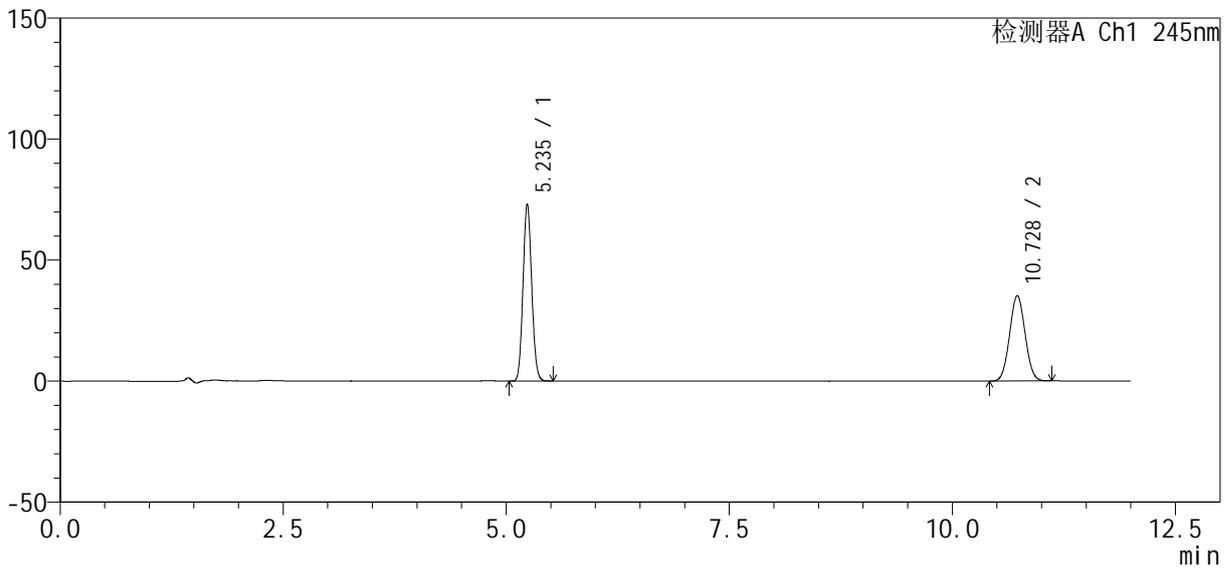
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-17-2 - zzp-2024040821p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:09:13 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:10 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.235	495364	53.844	72992	13730	1.092	--
2	10.728	424629	46.156	35277	18098	1.043	22.073
总计		919993	100.000	108269			

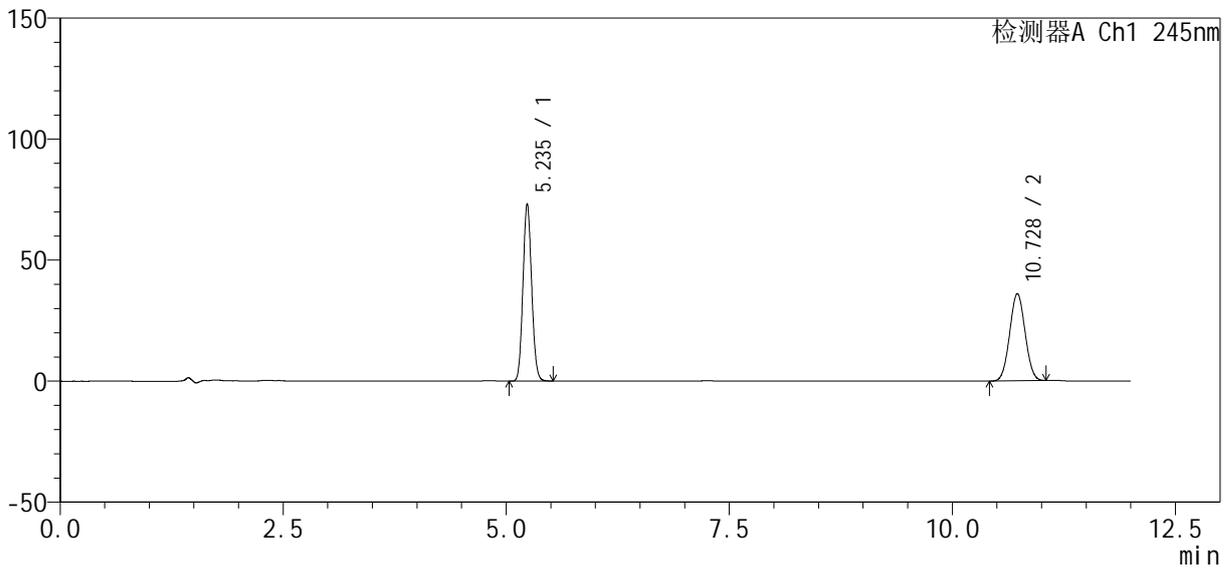
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-18-2 - zzp-2024040821p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:21:35      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:13      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.235	495913	53.440	72971	13734	1.093	--
2	10.728	432071	46.560	36031	18171	1.039	22.107
总计		927984	100.000	109002			

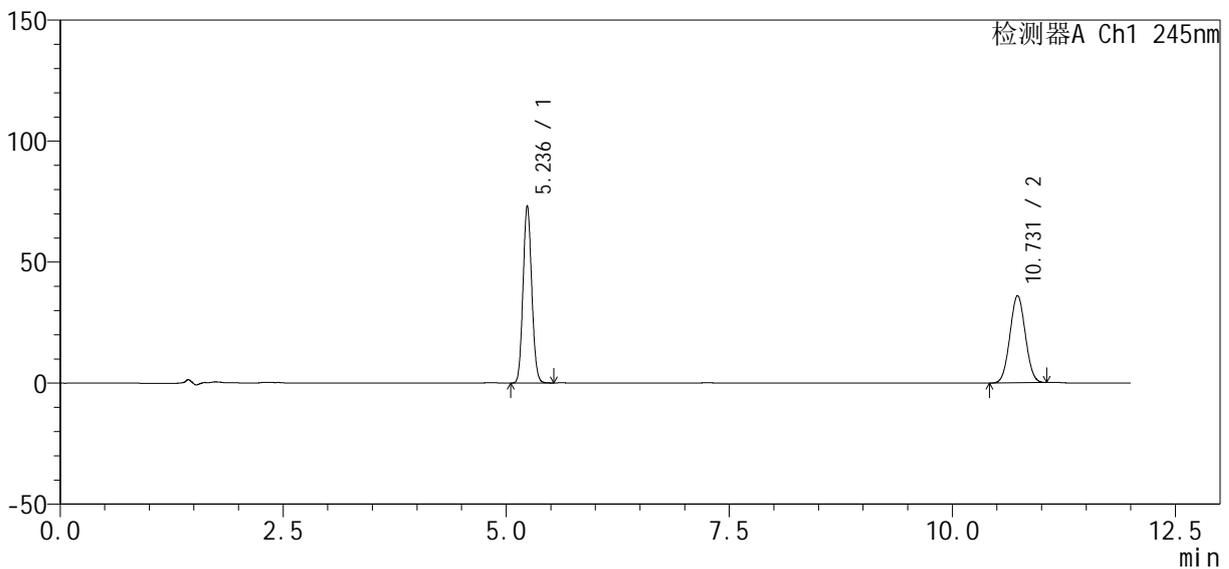
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-19-2 - zzp-2024040821p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:33:57 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:15 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.236	495711	53.429	73091	13754	1.092	--
2	10.731	432075	46.571	36024	18167	1.037	22.113
总计		927787	100.000	109115			

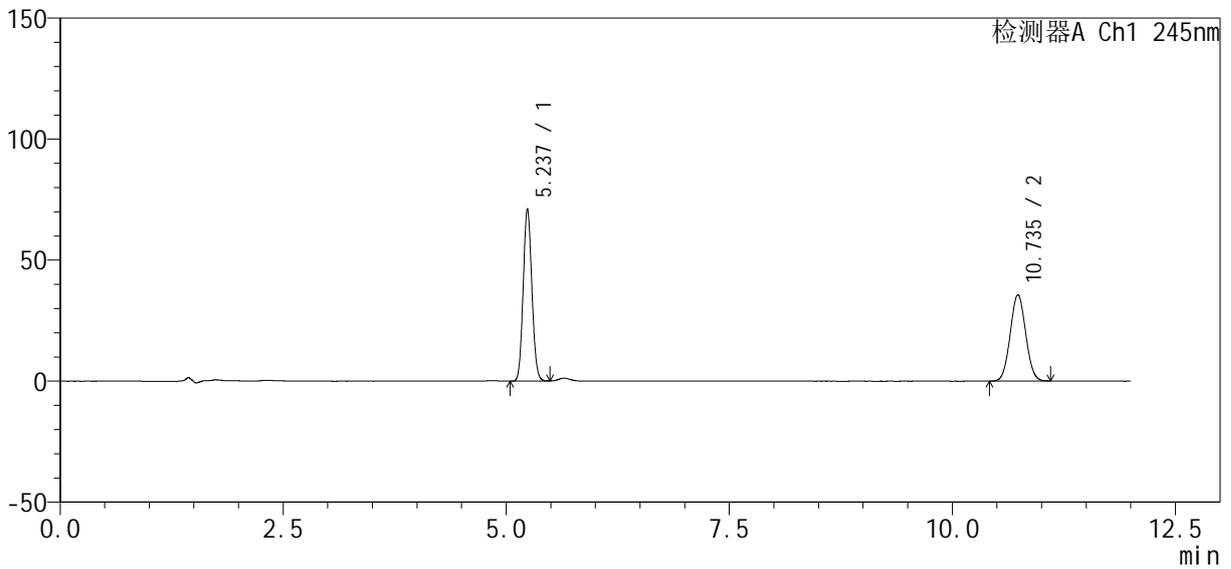
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-20-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:46:20 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:18 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.237	481361	52.833	71087	13763	1.092	--
2	10.735	429731	47.167	35653	18100	1.044	22.090
总计		911091	100.000	106740			

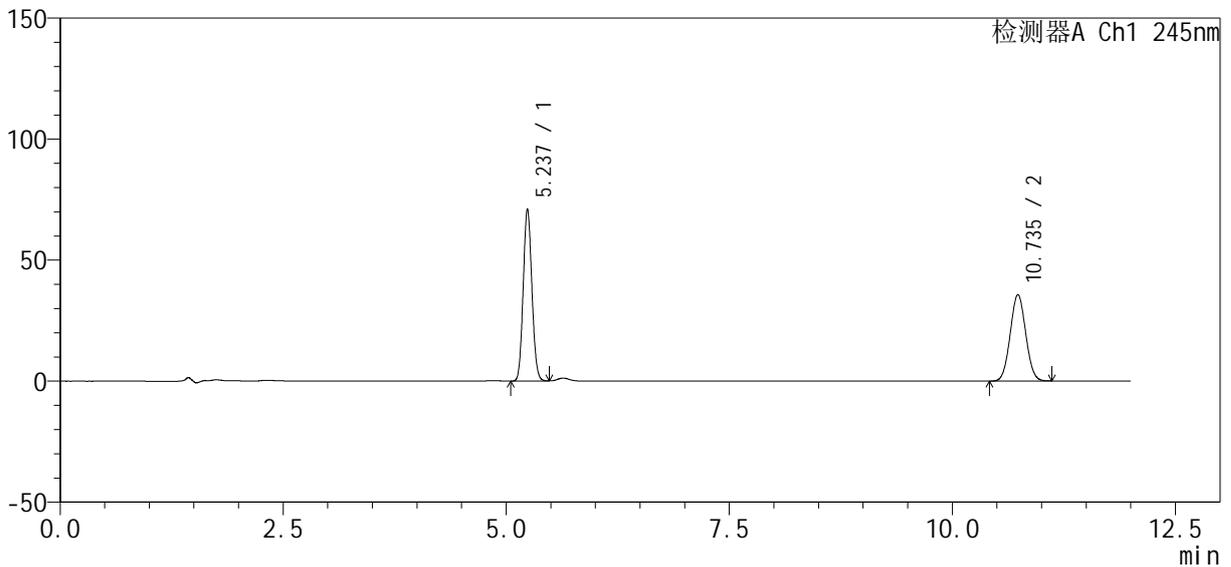
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-21-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 16:58:43      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:20      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.237	481475	52.817	71103	13761	1.091	--
2	10.735	430117	47.183	35666	18079	1.044	22.081
总计		911592	100.000	106769			

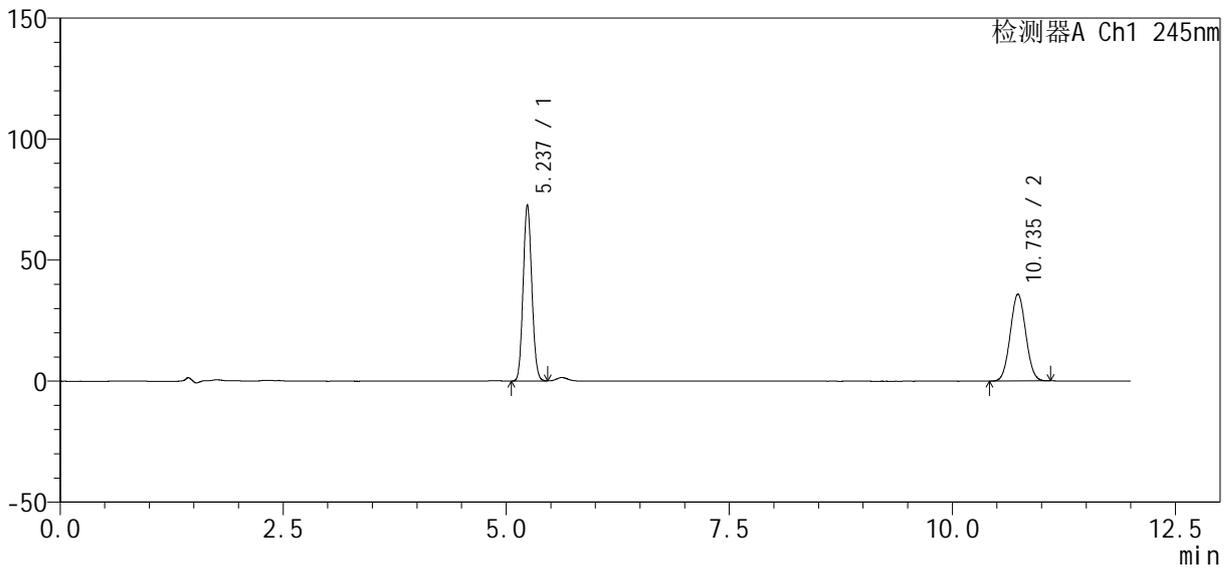
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-22-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:11:06      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:23      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.237	492707	53.235	72742	13747	1.092	--
2	10.735	432829	46.765	35916	18112	1.043	22.095
总计		925536	100.000	108658			

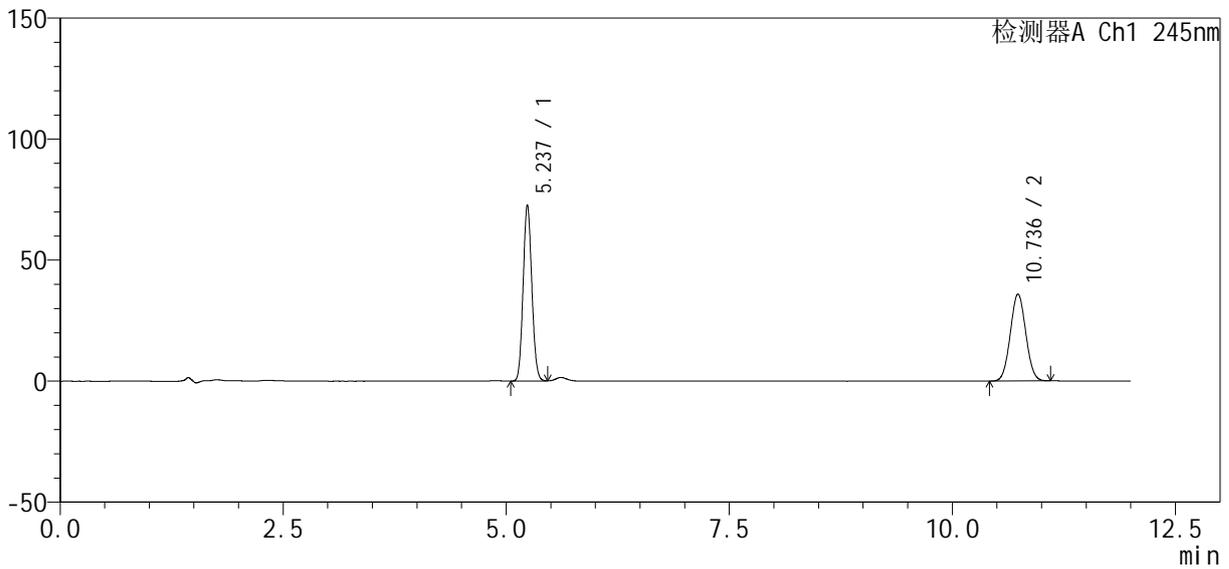
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-23-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:23:29      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:25      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.237	492860	53.253	72735	13742	1.092	--
2	10.736	432650	46.747	35913	18099	1.043	22.089
总计		925510	100.000	108648			

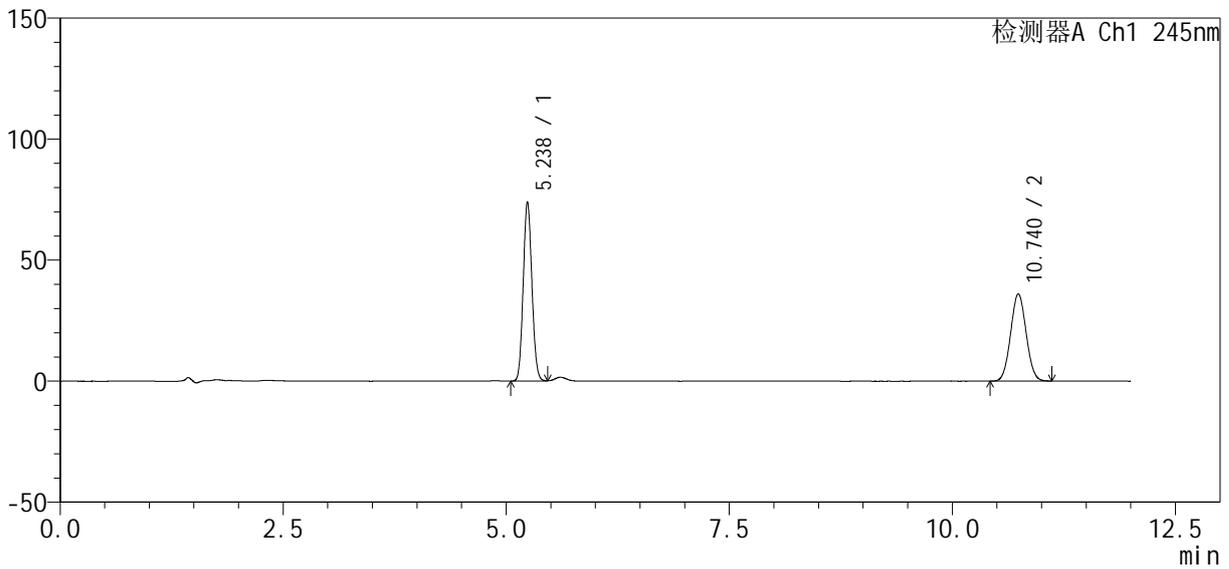
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-24-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:35:52      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:28      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.238	501105	53.542	74045	13758	1.092	--
2	10.740	434803	46.458	36053	18089	1.045	22.095
总计		935908	100.000	110099			

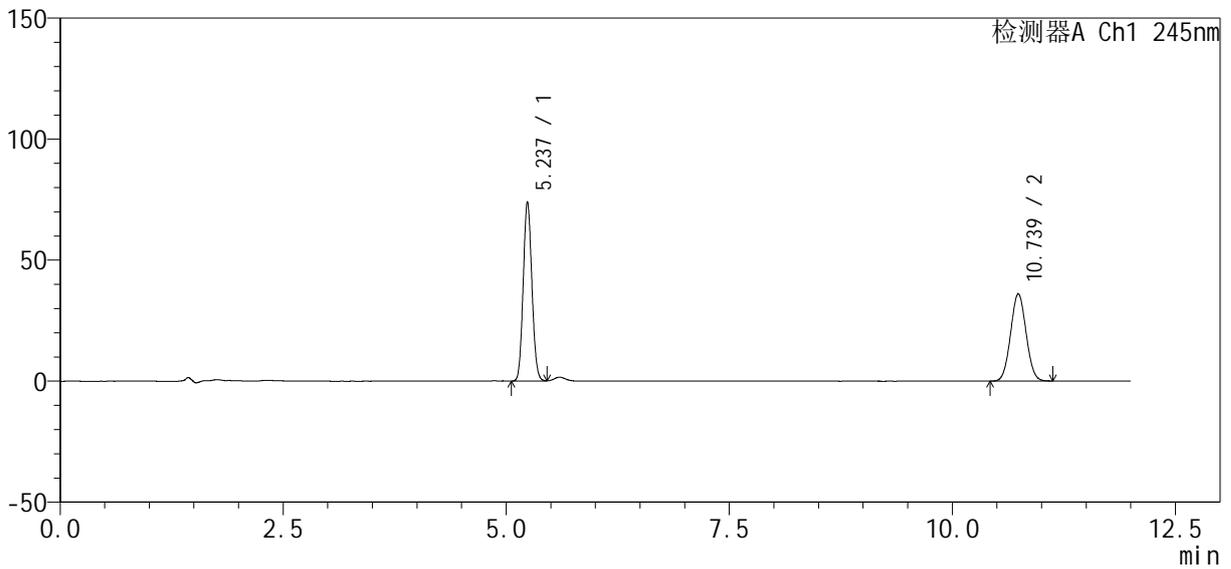
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-25-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 17:48:15      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:30      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.237	501286	53.553	74065	13751	1.092	--
2	10.739	434769	46.447	36066	18078	1.044	22.089
总计		936056	100.000	110130			

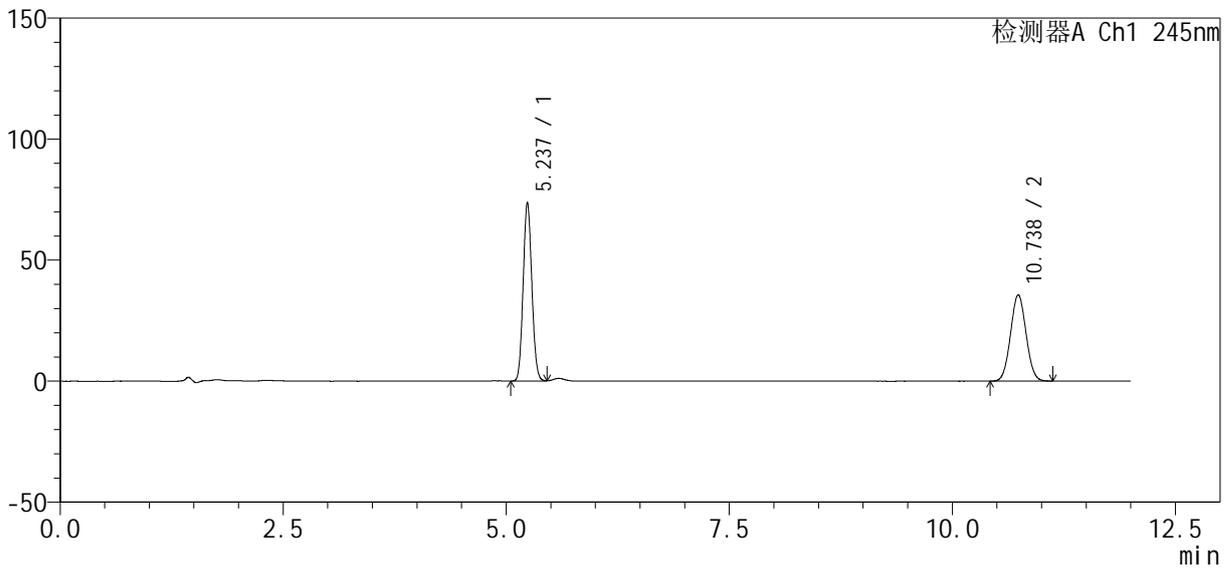
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-26-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:00:37      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:33      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.237	498427	53.658	73673	13759	1.091	--
2	10.738	430476	46.342	35679	18089	1.044	22.097
总计		928903	100.000	109352			

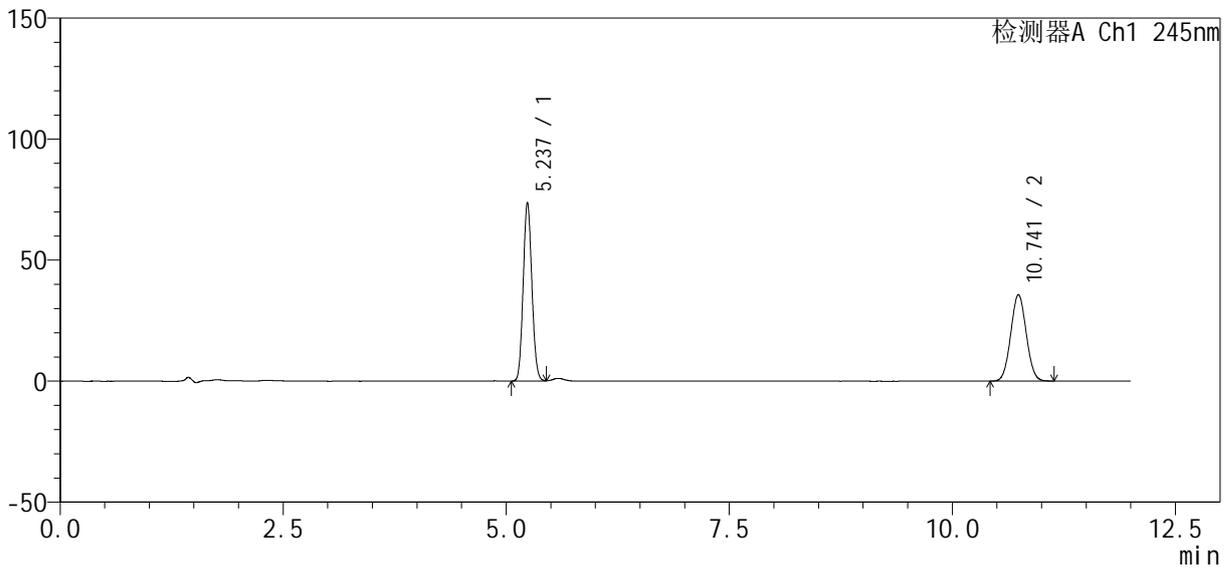
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-27-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:12:59      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:35      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.237	498852	53.649	73743	13756	1.092	--
2	10.741	430998	46.351	35705	18074	1.045	22.094
总计		929849	100.000	109448			

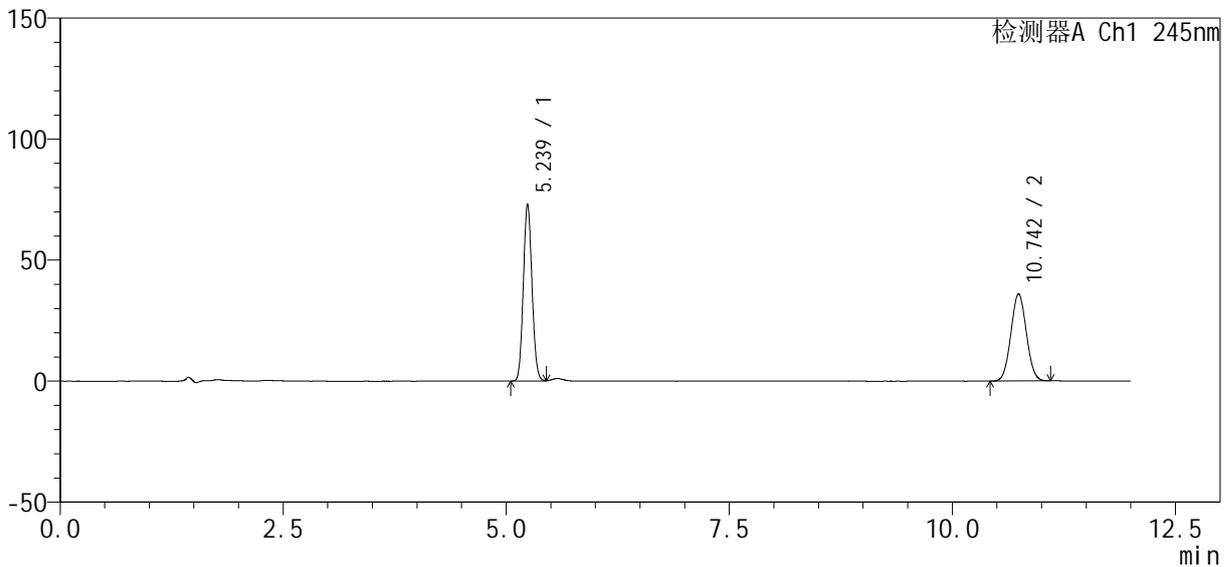
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-28-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:25:21      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:38      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.239	494687	53.325	73141	13763	1.092	--
2	10.742	432989	46.675	35941	18097	1.042	22.102
总计		927677	100.000	109082			

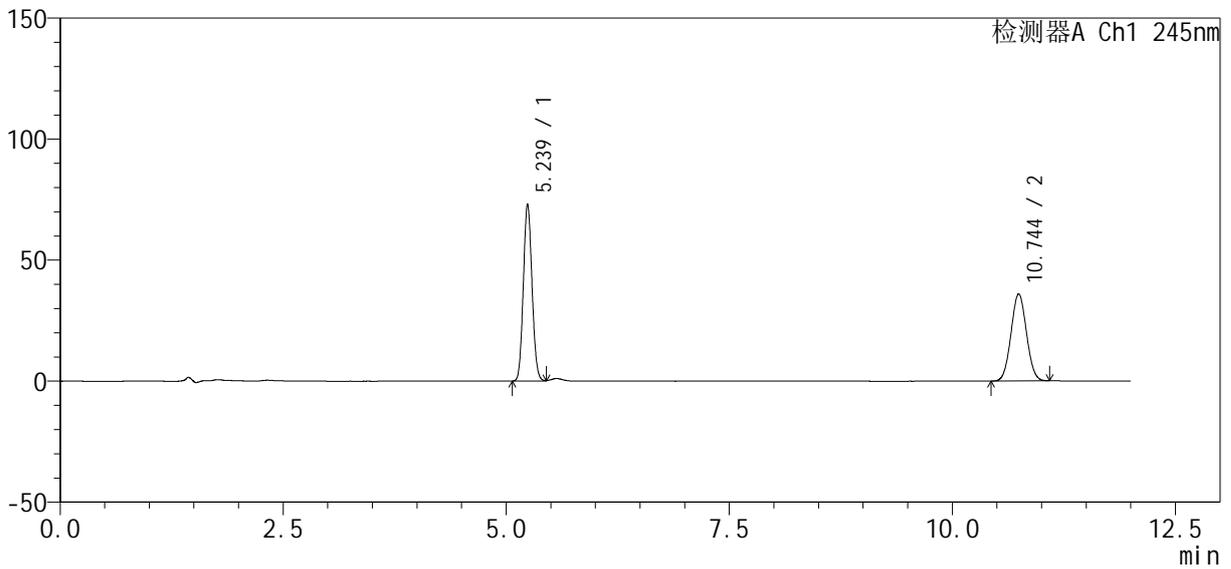
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-29-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:37:44      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:40      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.239	494612	53.315	73127	13761	1.092	--
2	10.744	433113	46.685	35968	18141	1.042	22.121
总计		927725	100.000	109096			

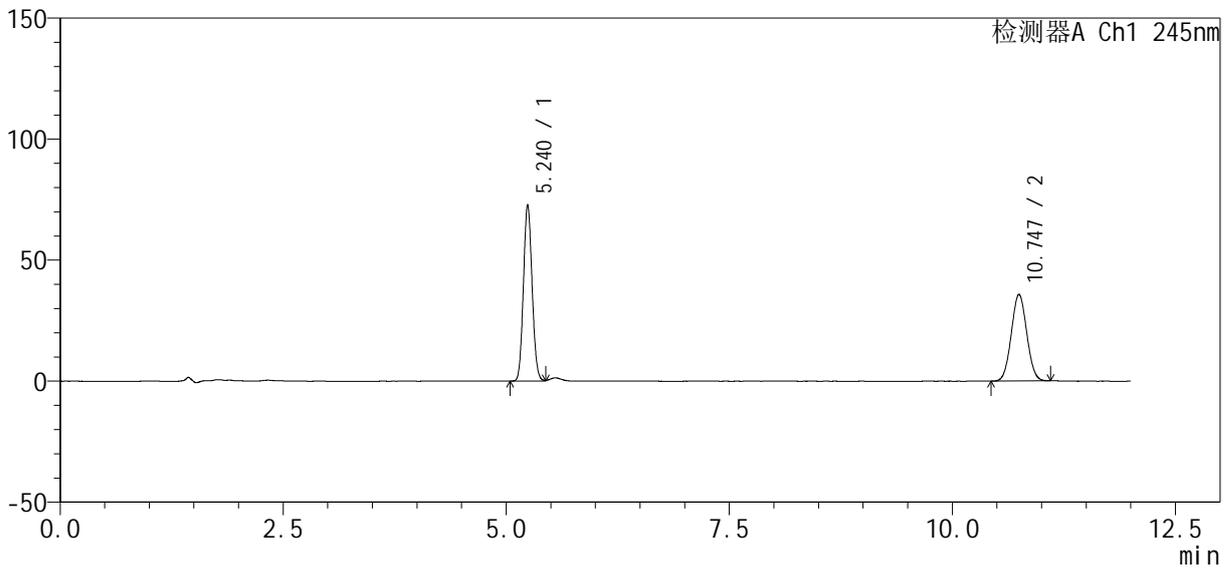
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-30-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 18:50:06 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:43 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.240	492741	53.355	72838	13784	1.092	--
2	10.747	430778	46.645	35787	18131	1.042	22.127
总计		923519	100.000	108625			

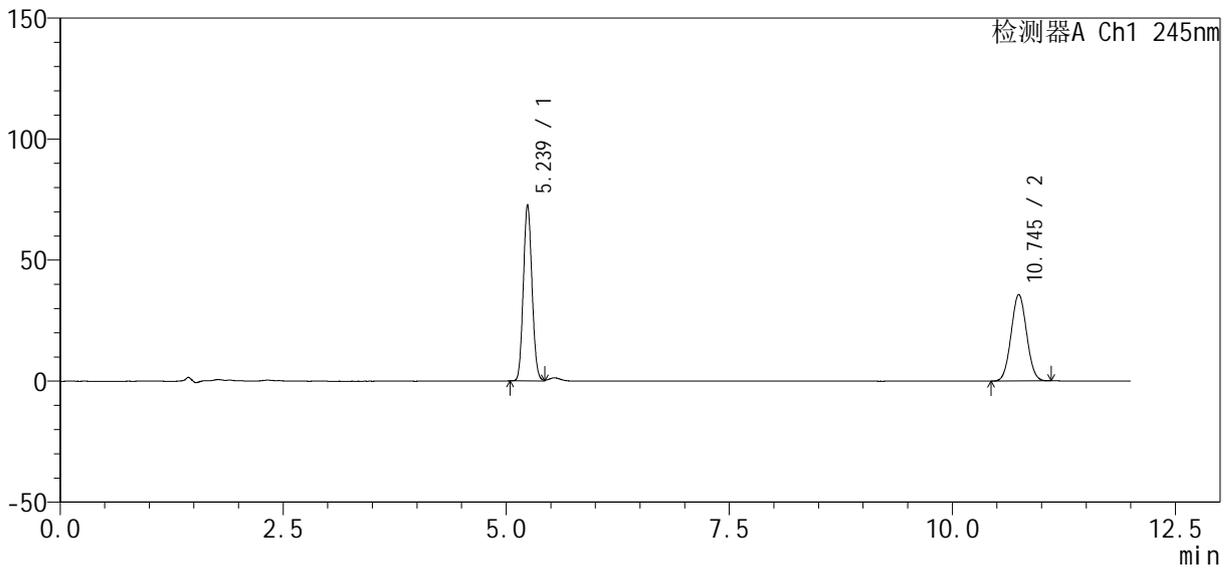
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-31-2 - zzp-2024040921p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2.1cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:02:29      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:45      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.239	492452	53.362	72822	13756	1.091	--
2	10.745	430391	46.638	35734	18109	1.042	22.110
总计		922843	100.000	108555			

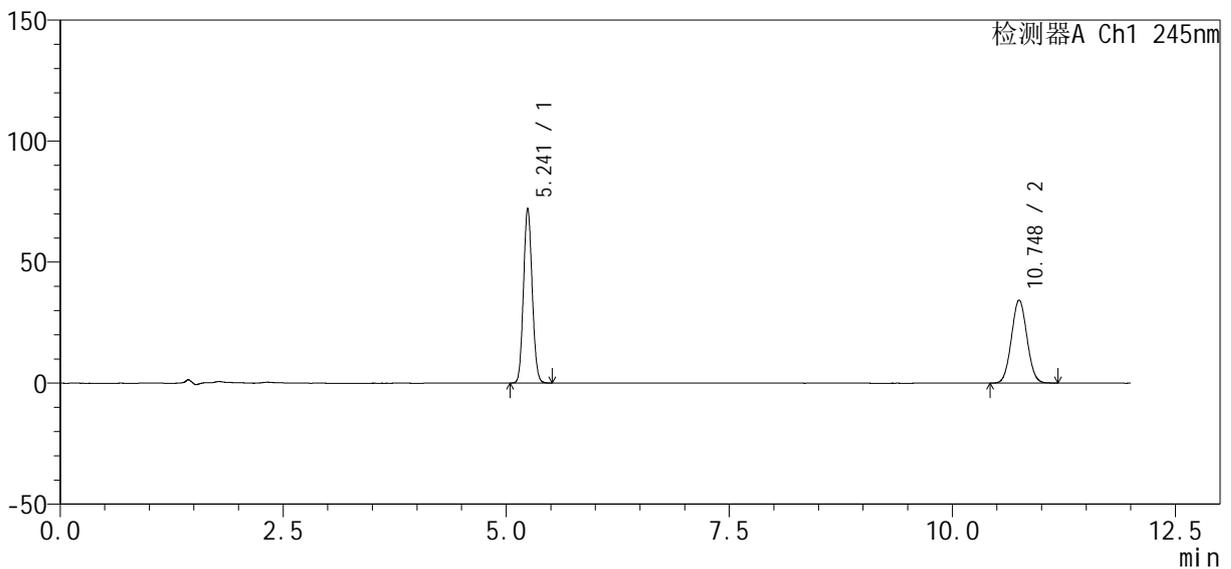
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-32-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:14:52      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:48      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.241	488046	54.063	72093	13773	1.090	--
2	10.748	414697	45.937	34329	18089	1.045	22.108
总计		902743	100.000	106422			

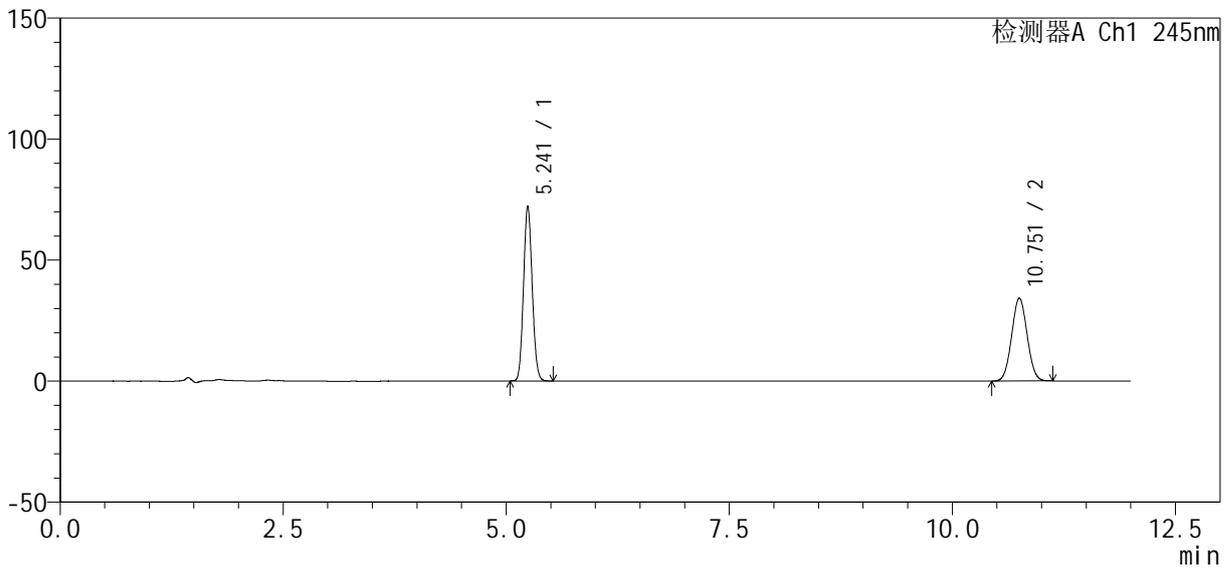
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-33-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:27:15      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:51      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.241	488828	54.157	72119	13765	1.091	--
2	10.751	413788	45.843	34277	18098	1.043	22.113
总计		902616	100.000	106396			

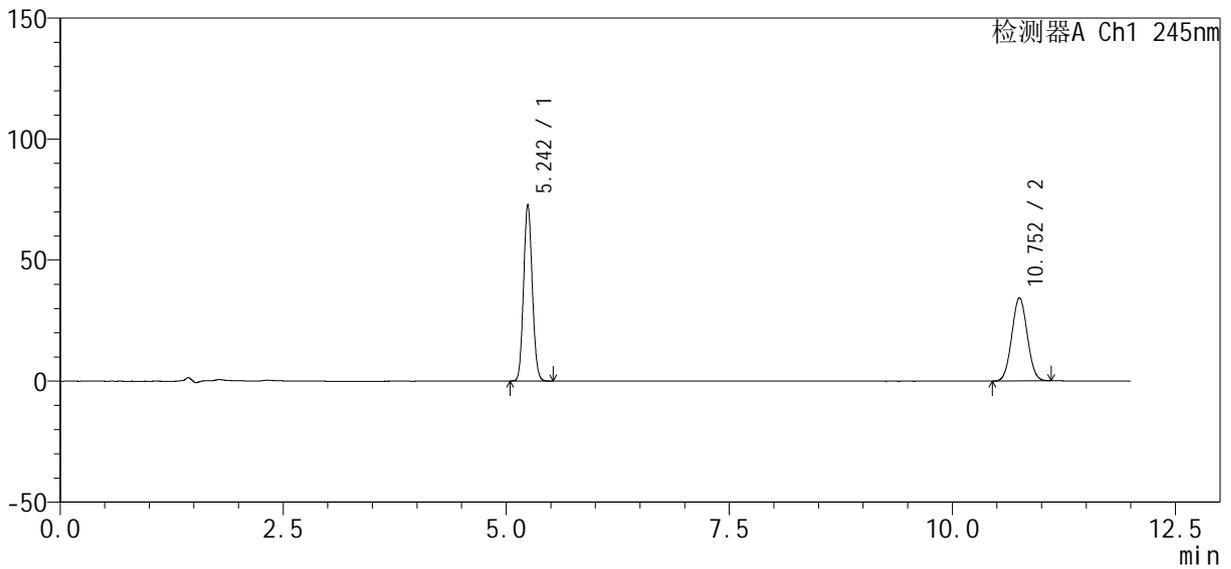
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-34-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:39:38      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:53      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.242	493796	54.437	72753	13750	1.091	--
2	10.752	413299	45.563	34349	18161	1.040	22.134
总计		907095	100.000	107101			

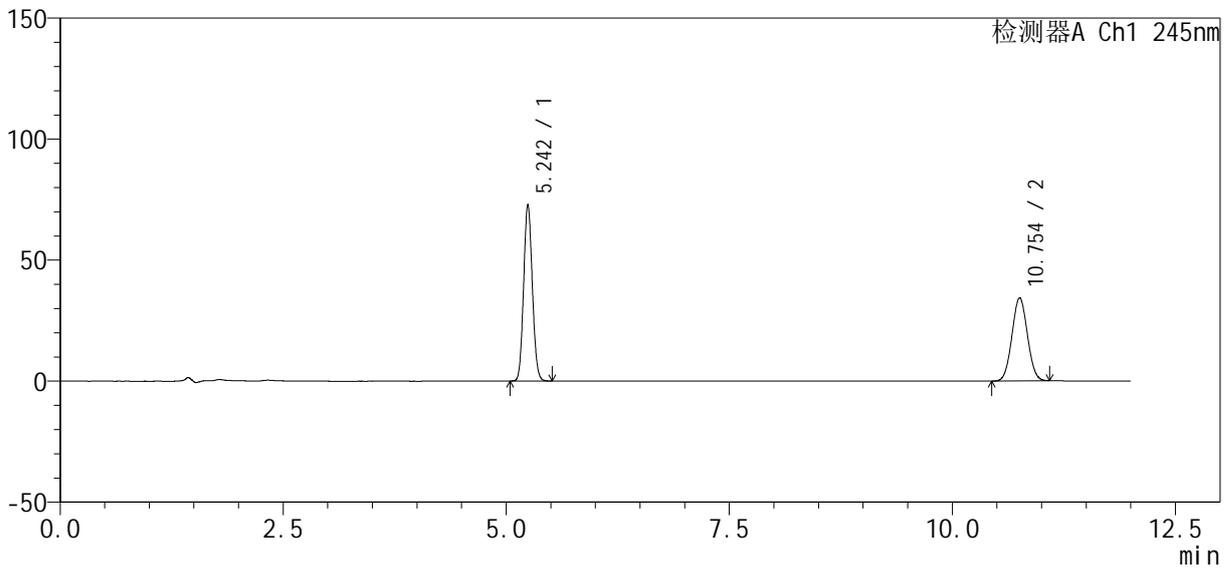
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-35-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 19:52:01      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 08:36:55      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.242	493597	54.439	72682	13768	1.090	--
2	10.754	413098	45.561	34358	18147	1.039	22.136
总计		906696	100.000	107040			

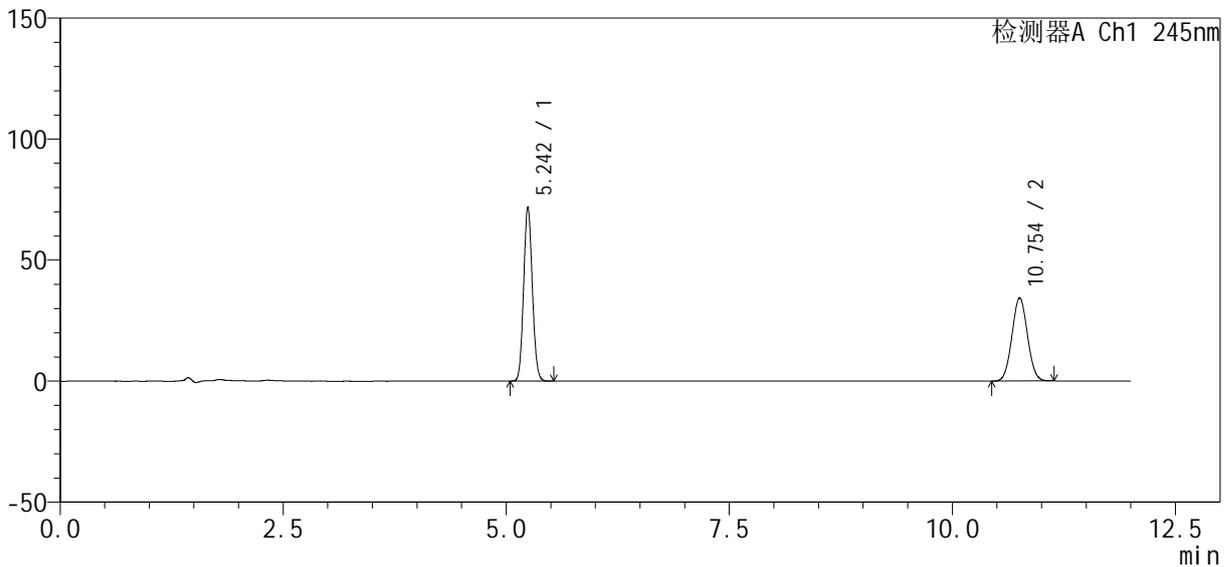
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-36-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:04:29      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:36:58      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.242	487060	54.026	71679	13766	1.090	--
2	10.754	414462	45.974	34354	18088	1.044	22.112
总计		901522	100.000	106032			

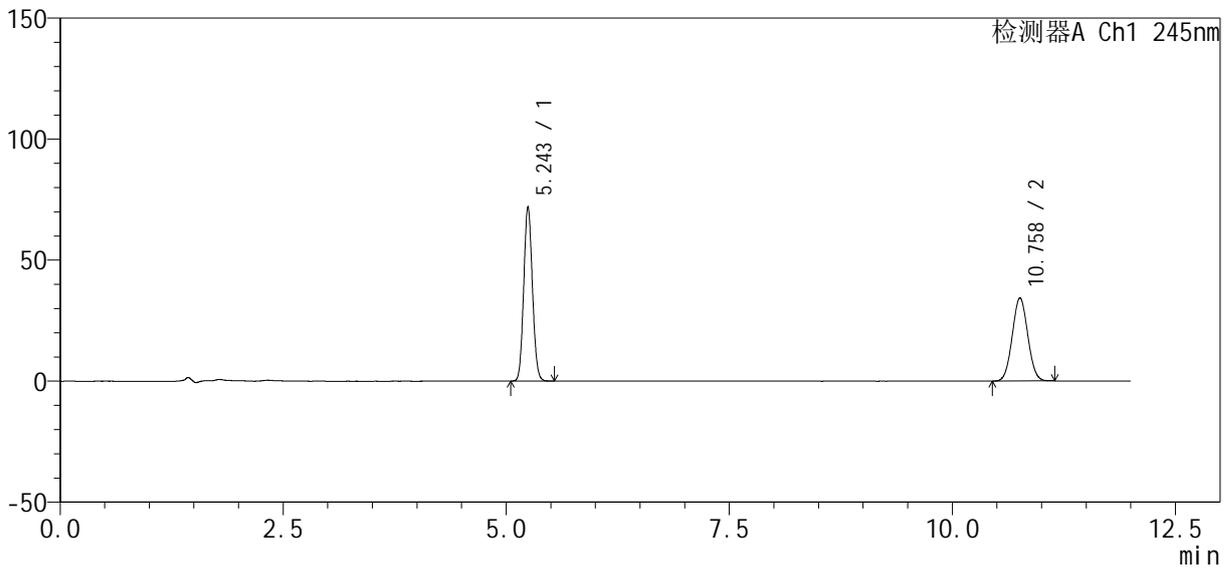
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-37-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:16:52      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:37:01      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.243	487269	54.014	71760	13781	1.090	--
2	10.758	414848	45.986	34349	18112	1.043	22.130
总计		902116	100.000	106108			

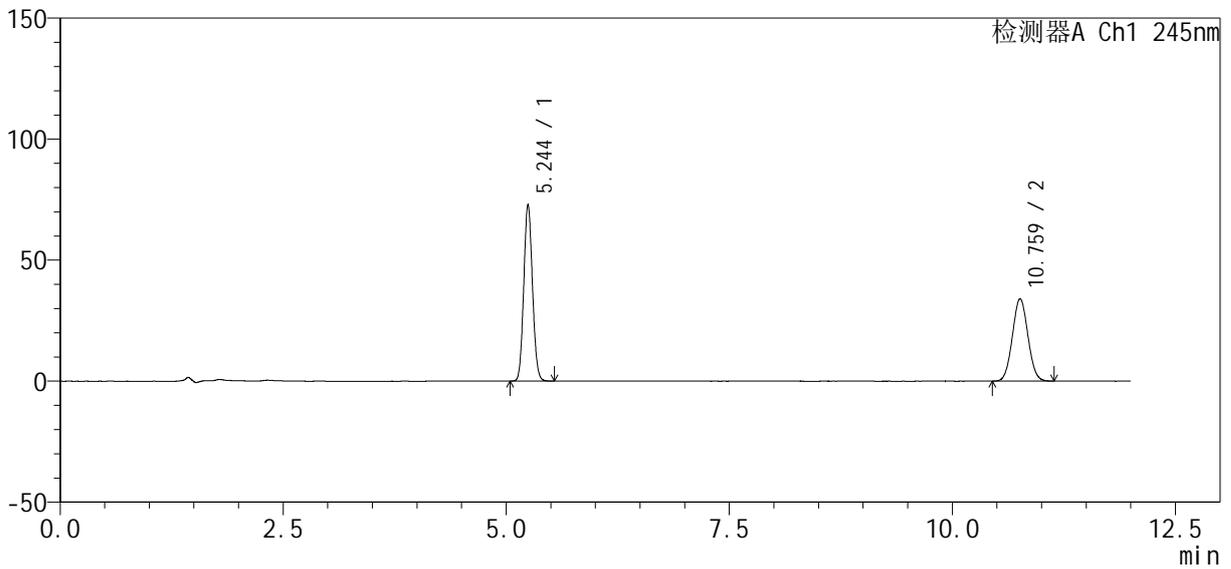
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-38-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:29:13      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:37:04      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.244	493985	54.564	72779	13763	1.090	--
2	10.759	411346	45.436	34015	18112	1.045	22.126
总计		905330	100.000	106795			

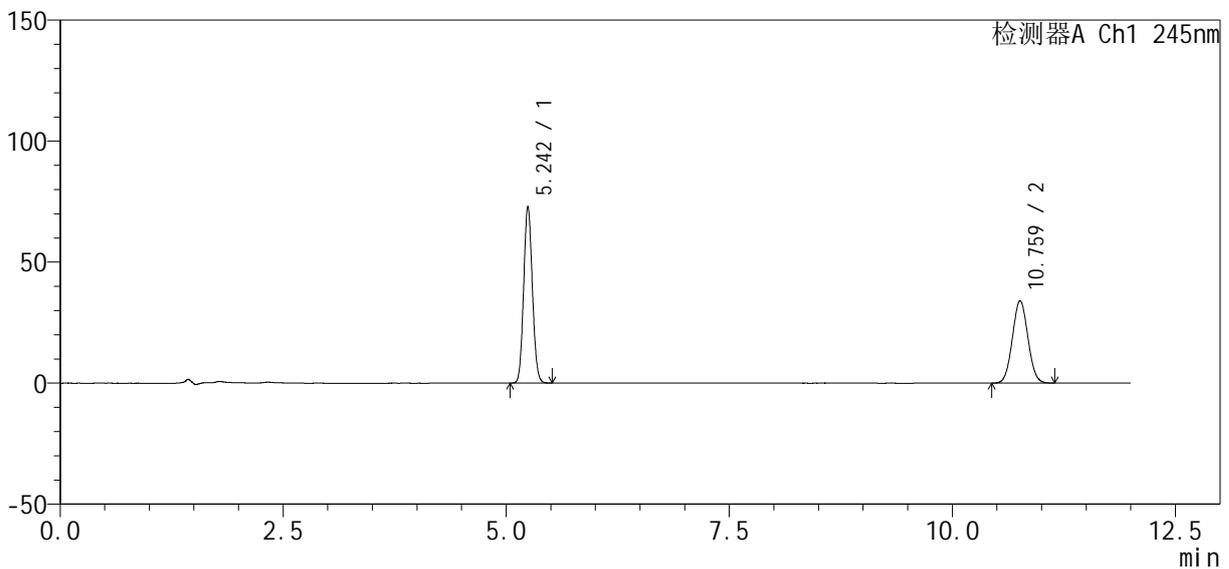
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-39-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2.1cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:41:35 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:37:06 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.242	494171	54.556	72700	13780	1.089	--
2	10.759	411628	45.444	34022	18107	1.045	22.135
总计		905799	100.000	106723			

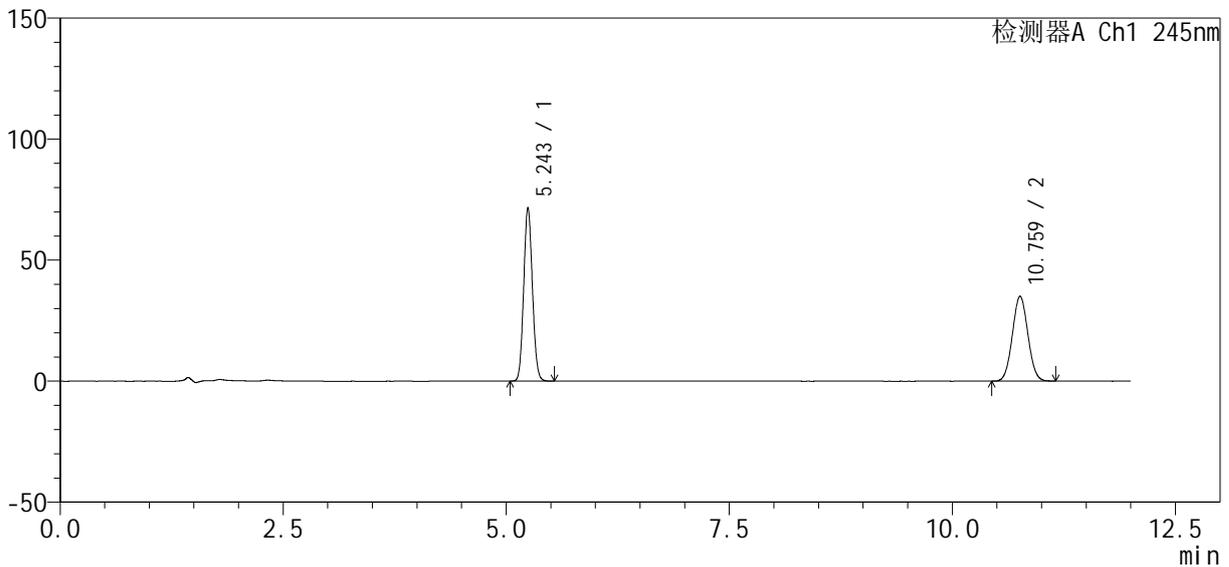
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-40-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 20:53:58      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:37:09      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.243	485439	53.398	71401	13768	1.090	--
2	10.759	423656	46.602	35018	18119	1.046	22.133
总计		909095	100.000	106419			

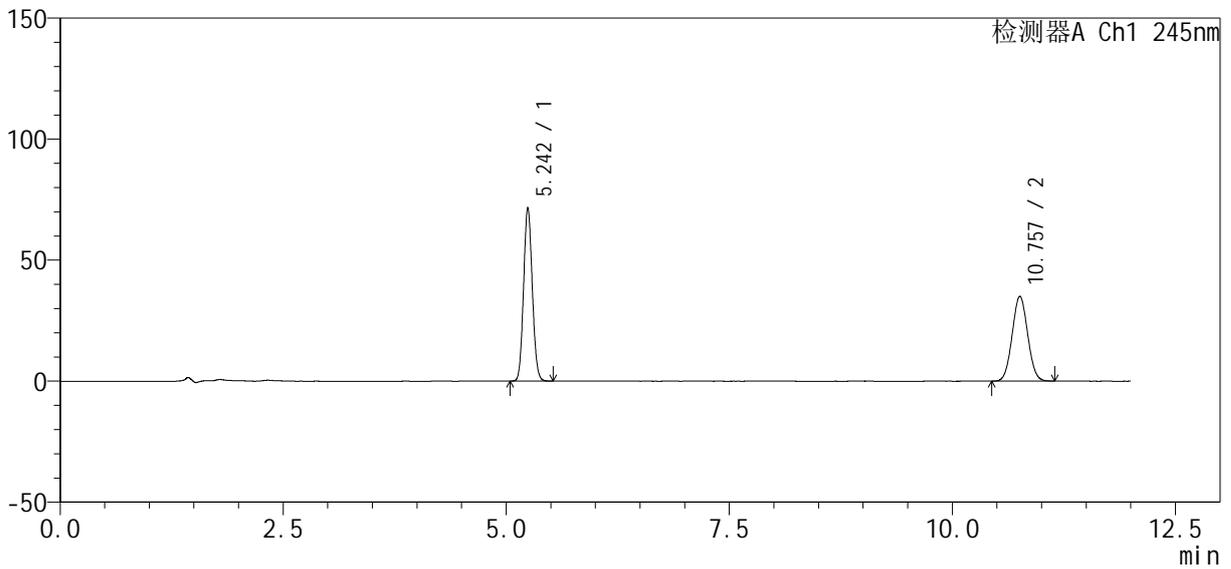
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-41-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:06:21 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:37:12 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.242	485309	53.407	71445	13743	1.090	--
2	10.757	423389	46.593	35045	18085	1.044	22.113
总计		908698	100.000	106490			

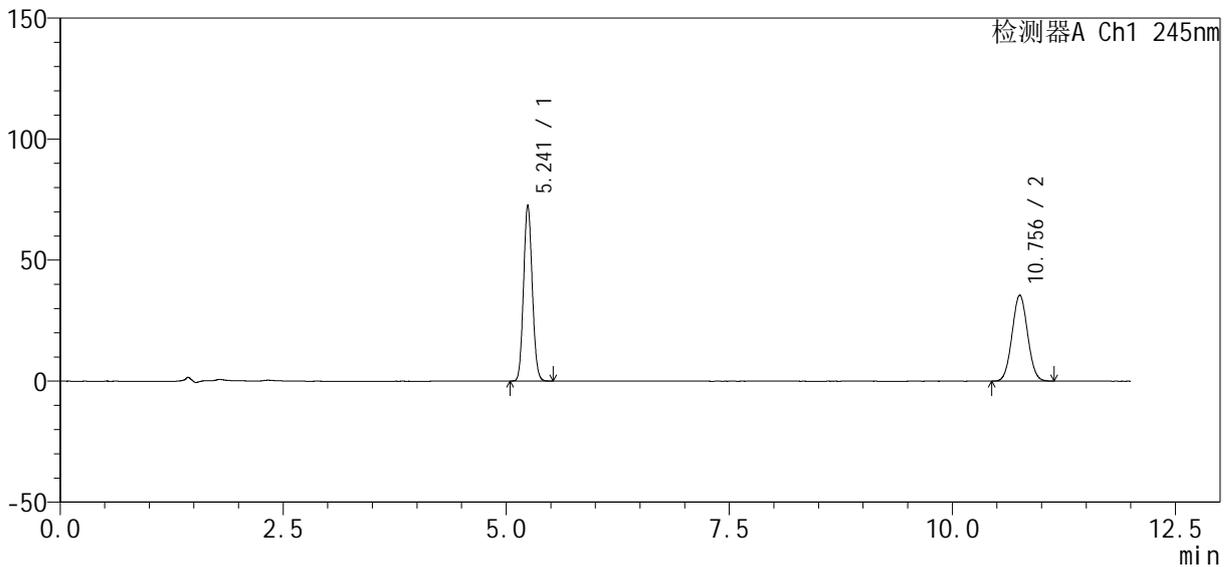
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-42-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:18:43      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:37:14      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.241	492986	53.437	72583	13746	1.091	--
2	10.756	429571	46.563	35567	18109	1.045	22.122
总计		922558	100.000	108150			

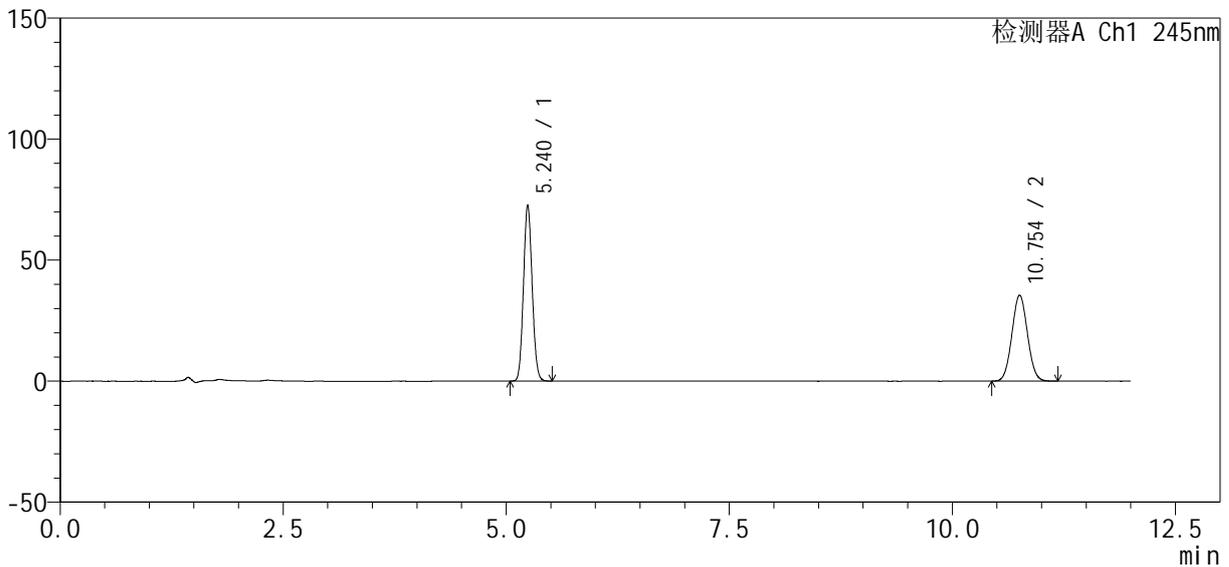
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-43-2 - zzp-2024041021p-j s1y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256. l cb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:31:06 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:37:17 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.240	492718	53.393	72675	13744	1.090	--
2	10.754	430090	46.607	35561	18085	1.047	22.113
总计		922809	100.000	108236			

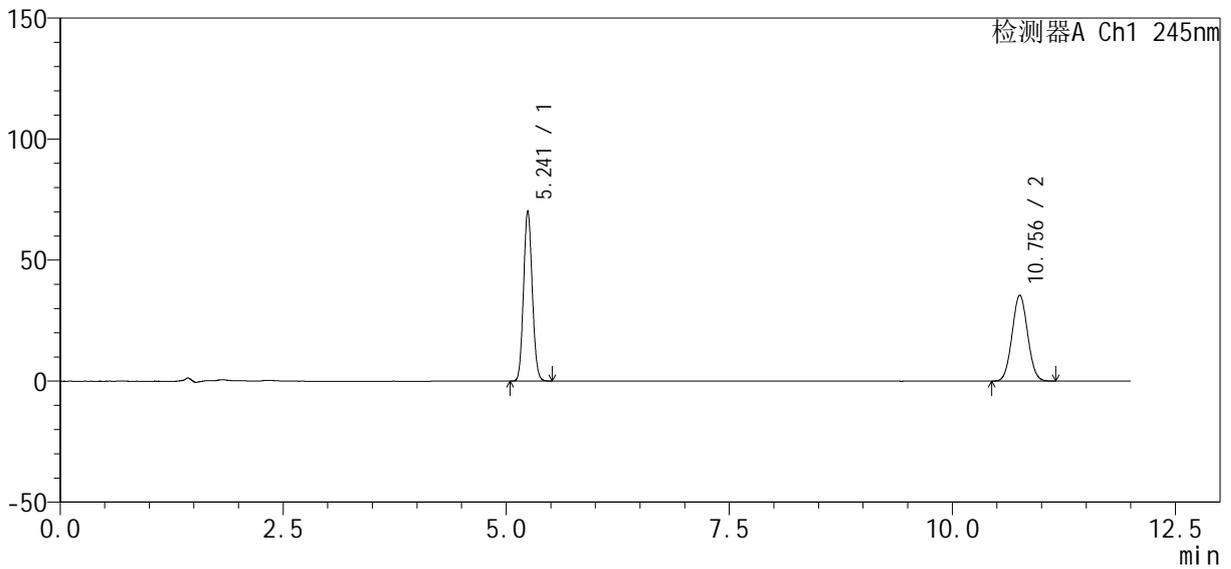
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-44-2 - zzp-js1y-rcd-pH7.0j-z-j f75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:43:30      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/21 08:37:19      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.241	477622	52.626	70250	13725	1.092	--
2	10.756	429952	47.374	35551	18068	1.046	22.102
总计		907575	100.000	105801			

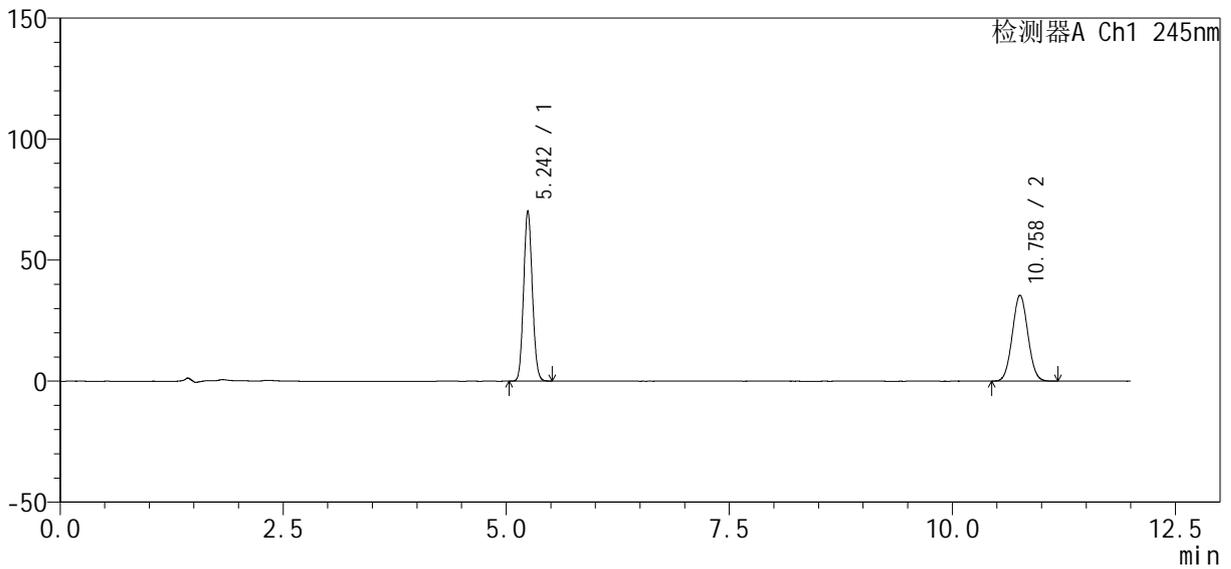
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速1月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 7-3/7-45-2 - zzp-js1y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240520-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/20 21:55:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 08:37:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	5.242	478015	52.623	70185	13701	1.091	--
2	10.758	430369	47.377	35534	18068	1.046	22.097
总计		908383	100.000	105719			

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