



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	11.17	471758	471075	471485	471355	470980	471331	0.07
2	11.22	470379	470758				470568	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
42196.15	41940.11	0.44
		数据可信

加速2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
2024030821	1	515239	515143	515191	104.65	101.83	2.03	99.67% ~ 103.99%
	2	496936	496830	496883	100.93			
	3	503286	503081	503184	102.21			
	4	503861	502972	503416	102.26			
	5	504141	505302	504722	102.52			
	6	484278	484710	484494	98.41			
2024030921	1	486122	486230	486176	98.75	100.61	4.18	96.20% ~ 105.02%
	2	464670	464457	464564	94.36			
	3	521072	520715	520894	105.81			
	4	503089	502931	503010	102.17			
	5	512372	512149	512260	104.05			
	6	484979	485017	484998	98.51			
2024031021	1	497351	497269	497310	101.02	101.34	2.83	98.34% ~ 104.35%
	2	512312	512489	512400	104.08			
	3	473198	473305	473252	96.13			
	4	510503	510553	510528	103.70			
	5	497646	497561	497604	101.08			
	6	502460	502441	502450	102.06			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-23

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	11.04	439003	435764	436294	436192	435980	436647	0.31
2	11.00	435245	435267				435256	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
39551.36	0.04	数据可信

加速2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
2024030821	1	415224	414988	415106	94.44	95.17	4.16	91.02% ~ 99.32%
	2	386879	386809	386844	88.01			
	3	426991	426710	426850	97.11			
	4	435699	435115	435407	99.06			
	5	415123	416357	415740	94.58			
	6	429903	430109	430006	97.83			
2024030921	1	446209	446319	446264	101.53	97.97	3.62	94.26% ~ 101.69%
	2	441319	441370	441344	100.41			
	3	425555	425416	425486	96.80			
	4	402477	402324	402400	91.55			
	5	435208	435224	435216	99.01			
	6	433217	433012	433114	98.53			
2024031021	1	409578	409413	409496	93.16	94.82	2.90	91.94% ~ 97.71%
	2	423769	423830	423800	96.42			
	3	422522	422763	422642	96.15			
	4	396360	396228	396294	90.16			
	5	418732	418617	418674	95.25			
	6	429883	429780	429832	97.79			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-23

复核者:

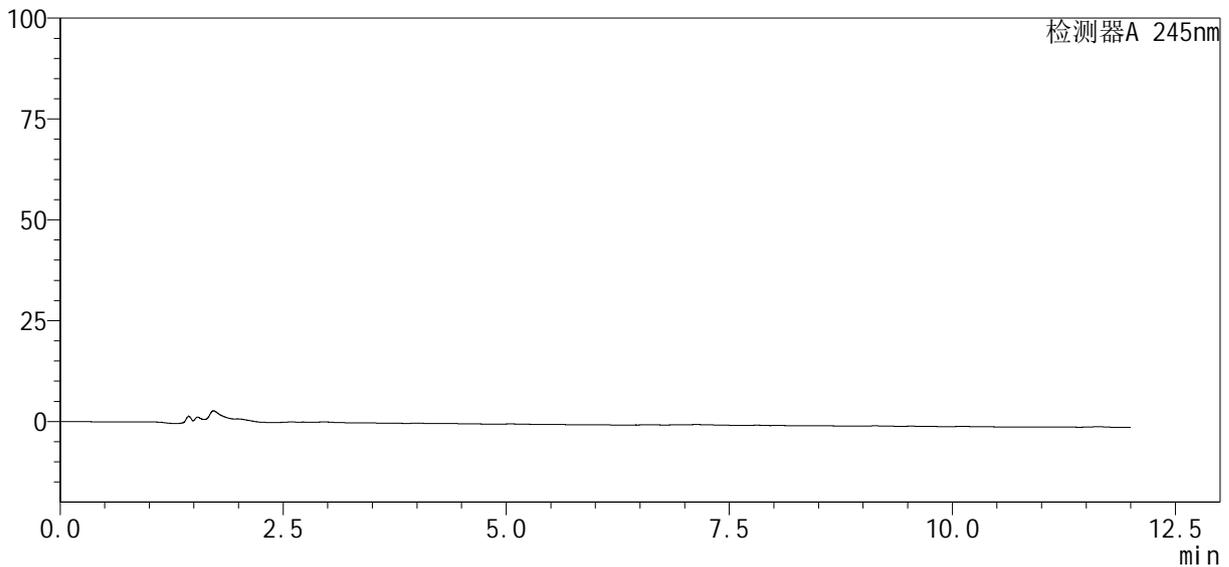
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-1-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 12:00:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:16:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

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

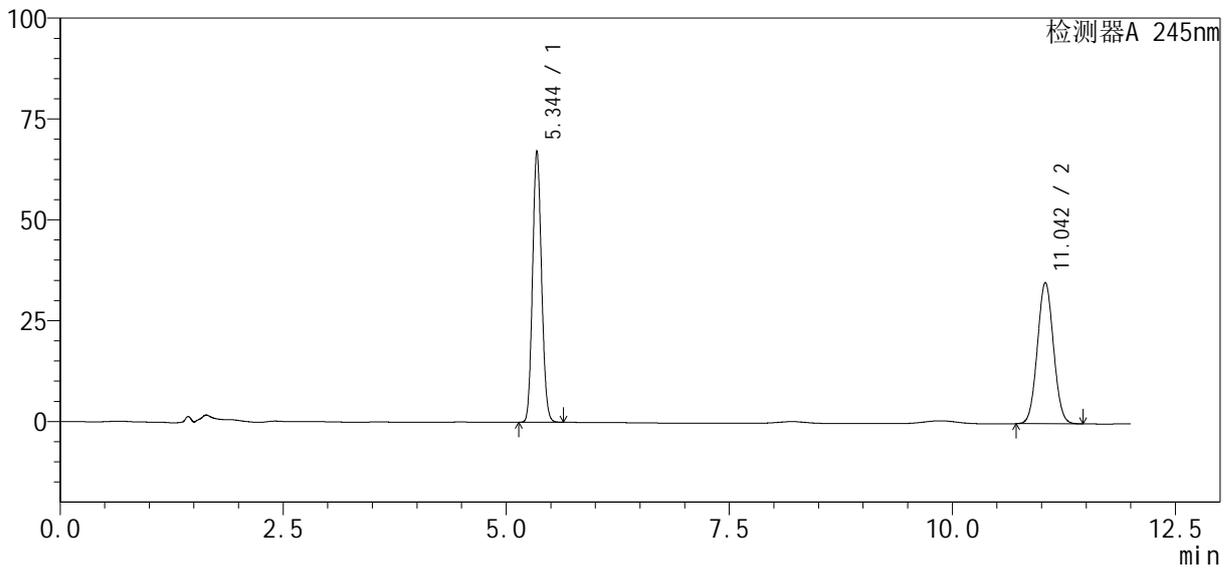
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-2-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 12:12:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/23 09:17:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.344	51.798	471758	67116	13339	1.102	--
2	11.042	48.202	439003	34983	17764	1.048	22.068
总计		100.000	910761	102099			

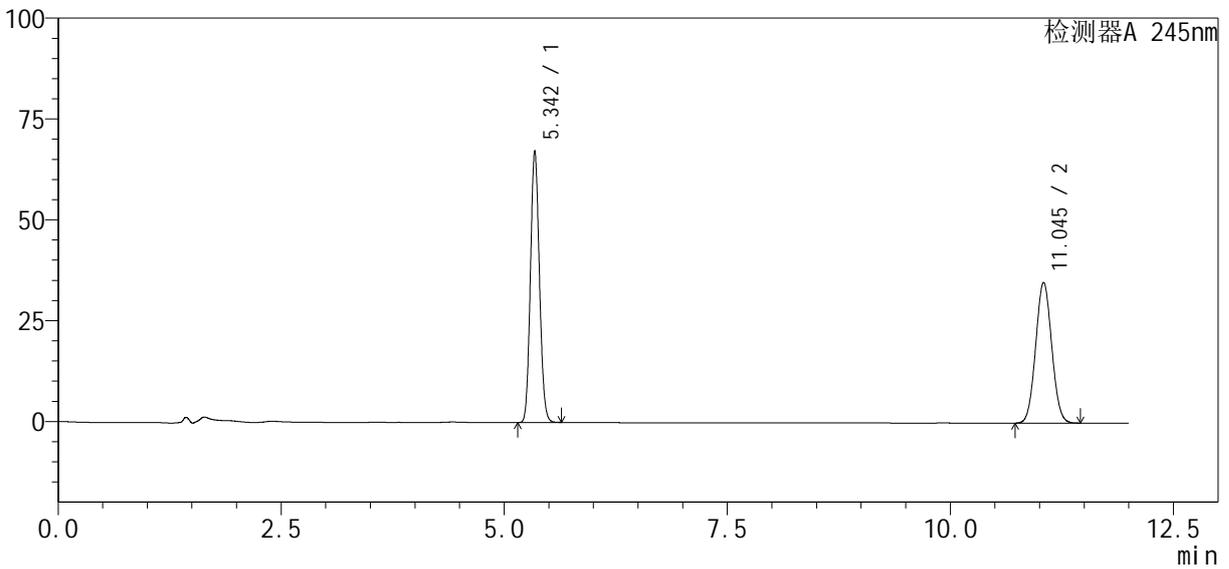
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-3-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 12:24:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/23 09:17:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.342	51.947	471075	67077	13389	1.102	--
2	11.045	48.053	435764	34884	17866	1.051	22.140
总计		100.000	906839	101961			

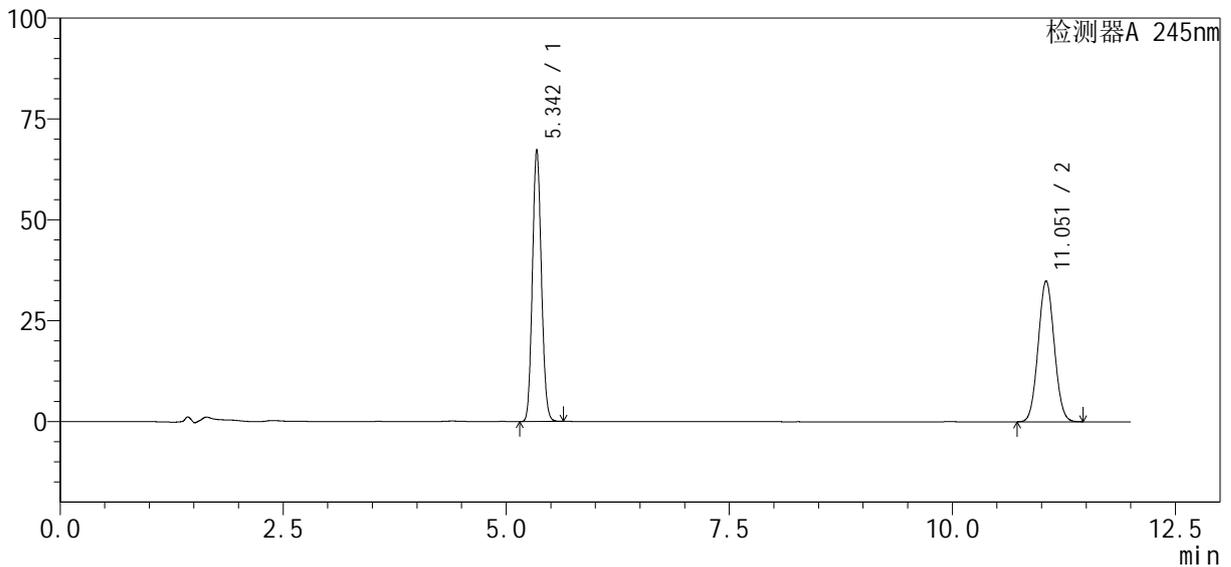
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<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-4082 - 28-2/28-4-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 12:37:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/23 09:17:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.342	51.938	471485	67180	13409	1.101	--
2	11.051	48.062	436294	34889	17876	1.050	22.164
总计		100.000	907779	102069			

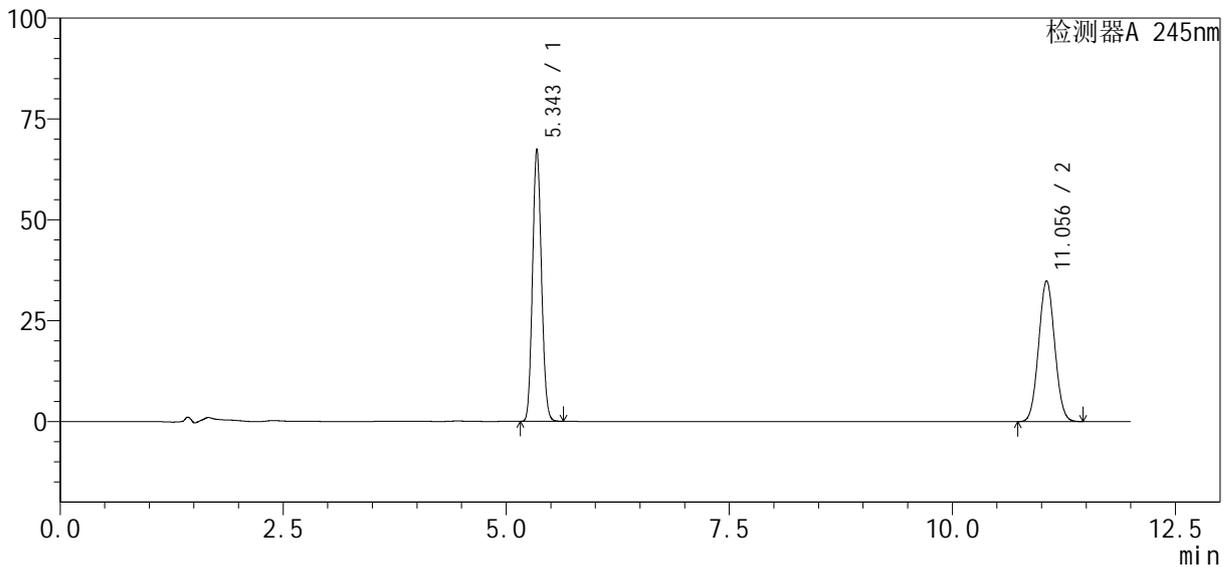
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<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-4082 - 28-2/28-5-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 12:49:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/23 09:17:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.343	51.937	471355	67255	13427	1.100	--
2	11.056	48.063	436192	34921	17900	1.050	22.186
总计		100.000	907548	102176			

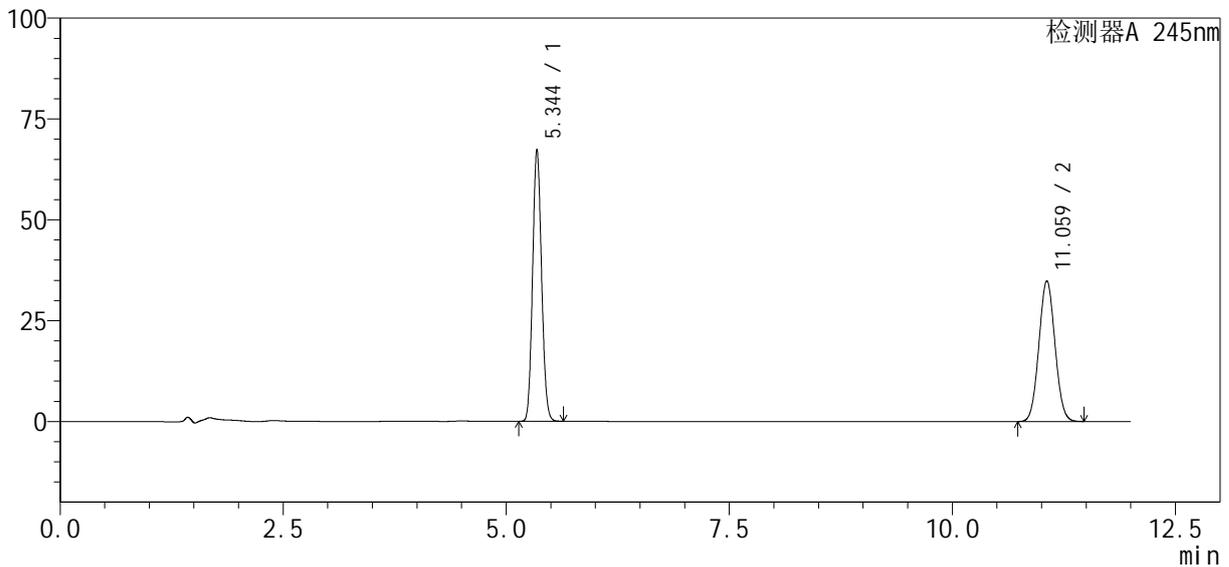
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-6-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 13:02:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/23 09:17:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.344	51.929	470980	67244	13421	1.100	--
2	11.059	48.071	435980	34848	17892	1.050	22.185
总计		100.000	906960	102093			

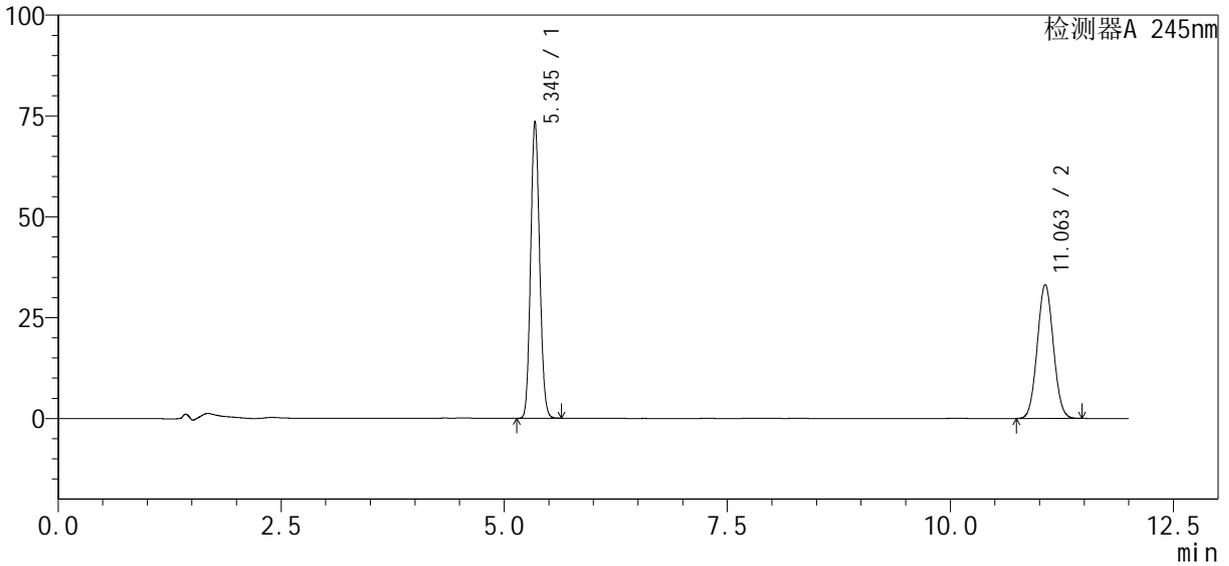
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-7-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 13:14:30      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:12      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.345	55.374	515239	73541	13398	1.100	--
2	11.063	44.626	415224	33207	17887	1.050	22.183
总计		100.000	930463	106748			

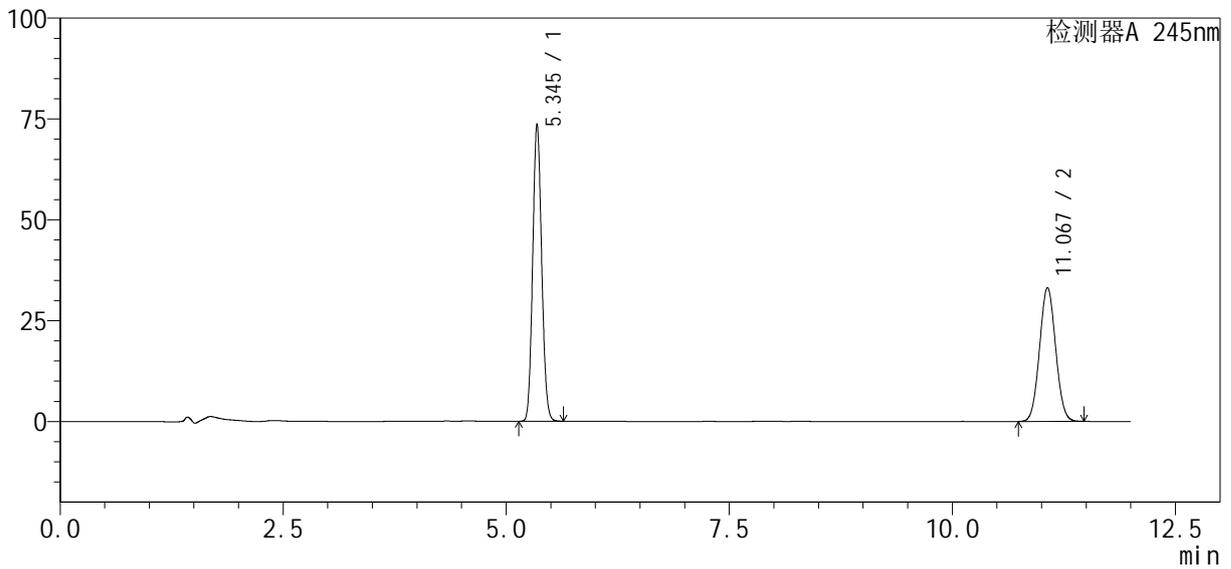
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-8-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. l cb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 13:26:52      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:14      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.345	55.384	515143	73654	13434	1.099	--
2	11.067	44.616	414988	33182	17905	1.050	22.207
总计		100.000	930131	106836			

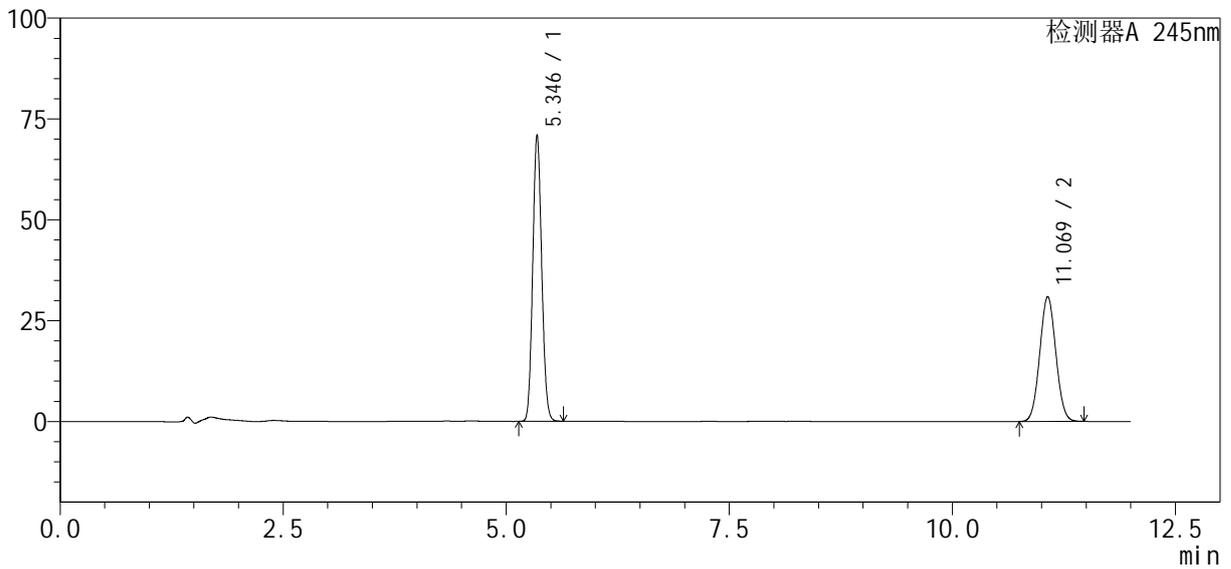
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-9-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 13:39:15      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:17      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.346	56.226	496936	71014	13422	1.098	--
2	11.069	43.774	386879	30932	17905	1.050	22.207
总计		100.000	883816	101946			

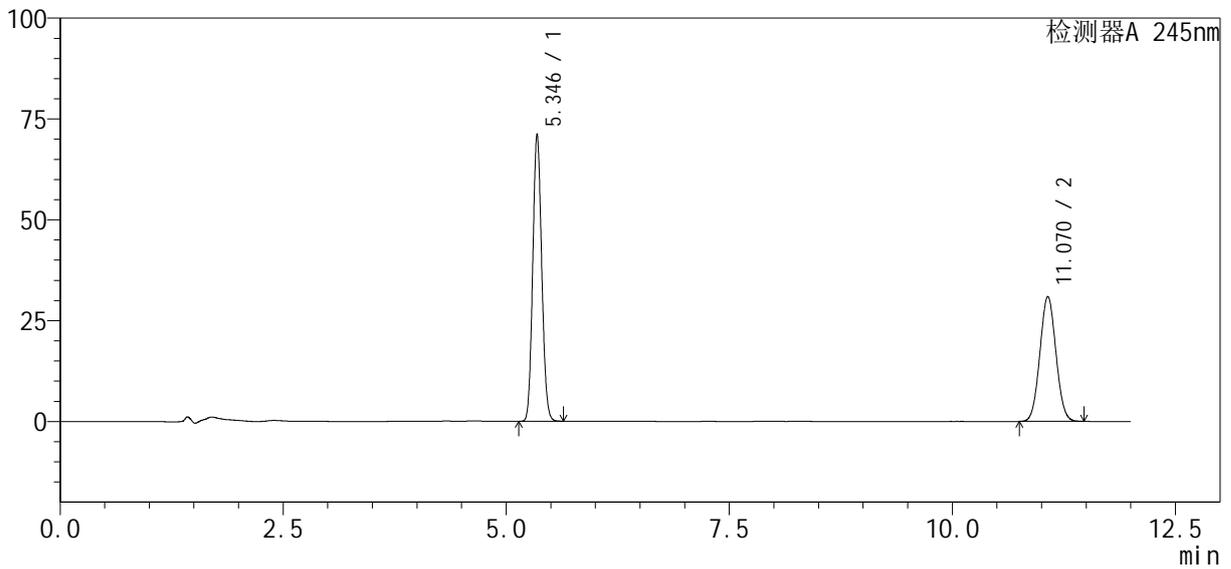
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-10-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 13:51:37      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:17:19      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.346	56.225	496830	71106	13456	1.097	--
2	11.070	43.775	386809	30956	17931	1.049	22.231
总计		100.000	883640	102062			

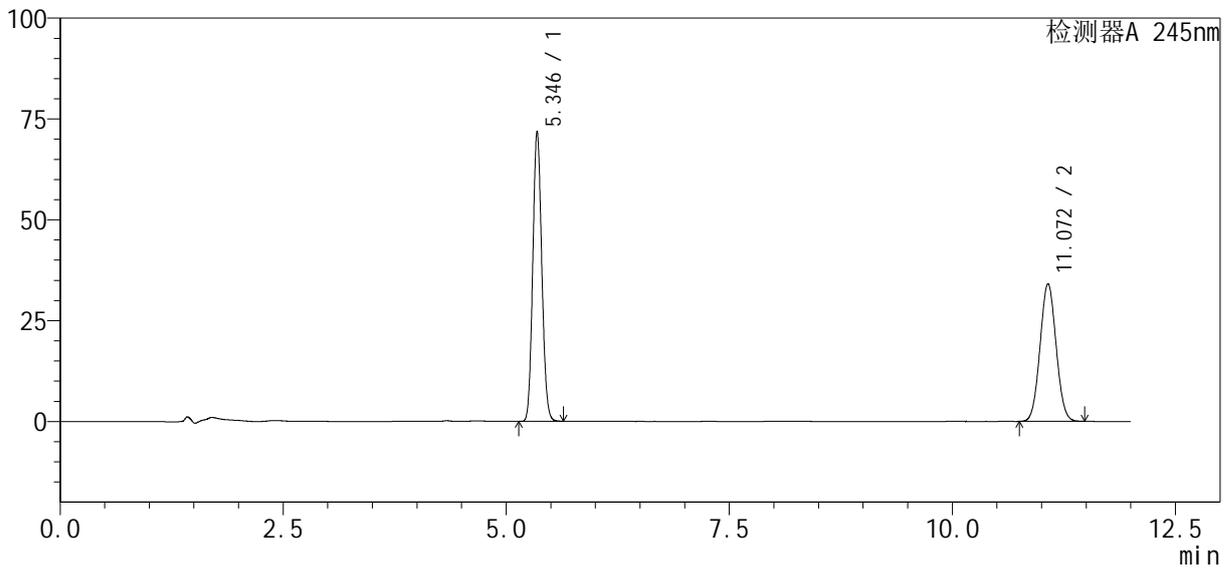
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-11-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 14:04:00      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:21      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.346	54.101	503286	71895	13405	1.100	--
2	11.072	45.899	426991	34139	17901	1.050	22.206
总计		100.000	930276	106033			

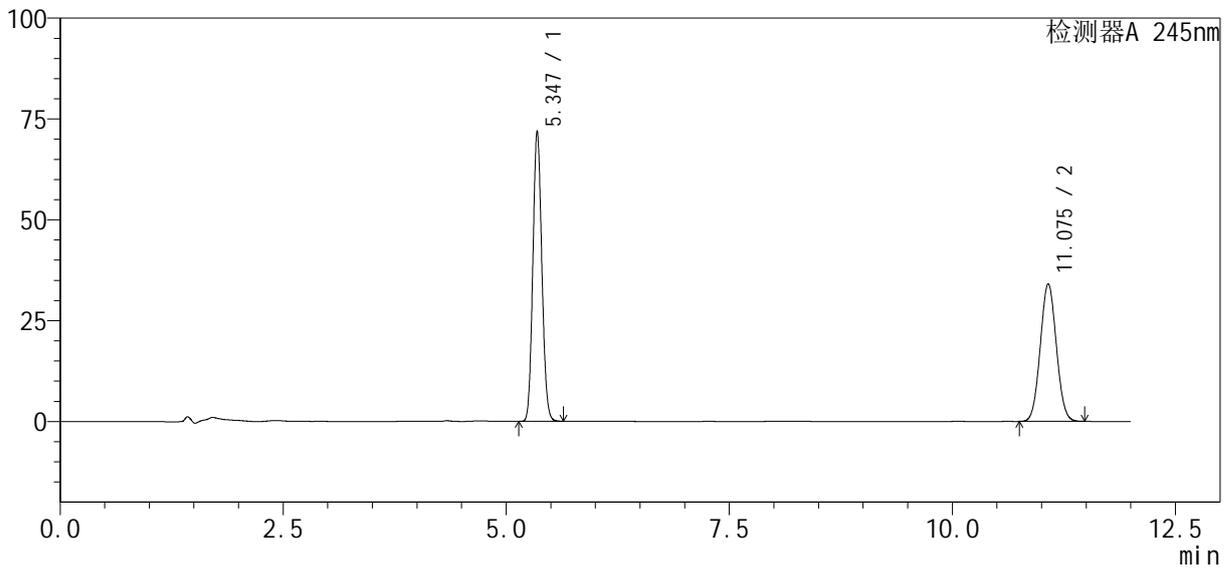
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-12-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 14:16:24      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:23      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.347	54.107	503081	71920	13413	1.099	--
2	11.075	45.893	426710	34099	17904	1.050	22.212
总计		100.000	929791	106019			

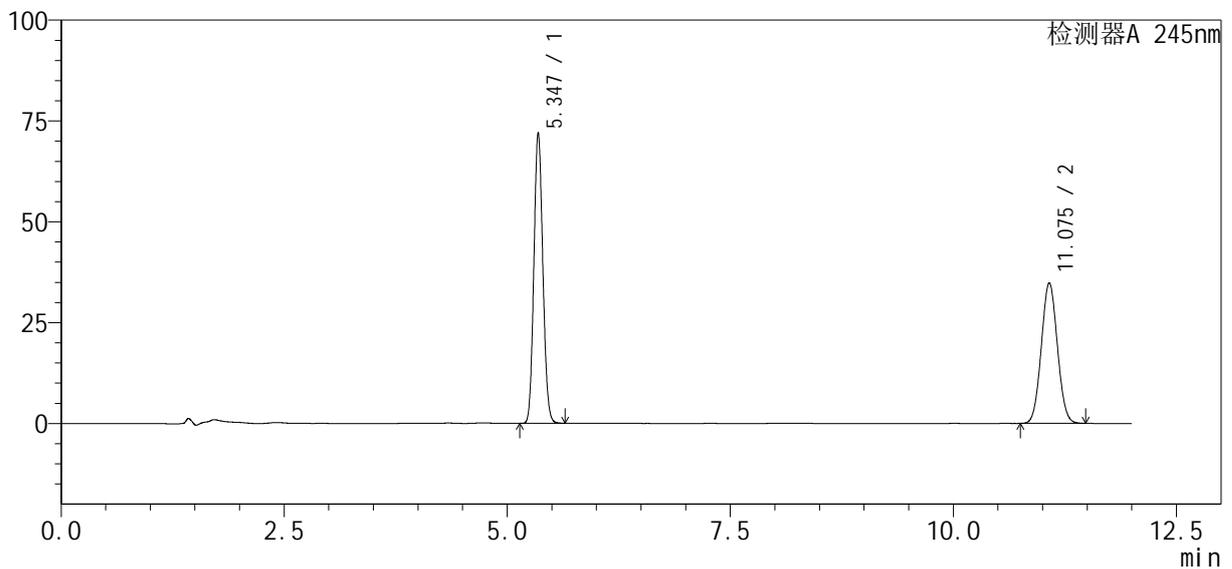
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-13-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 14:28:47      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:17:26      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.347	53.627	503861	72057	13434	1.099	--
2	11.075	46.373	435699	34811	17906	1.050	22.220
总计		100.000	939559	106868			

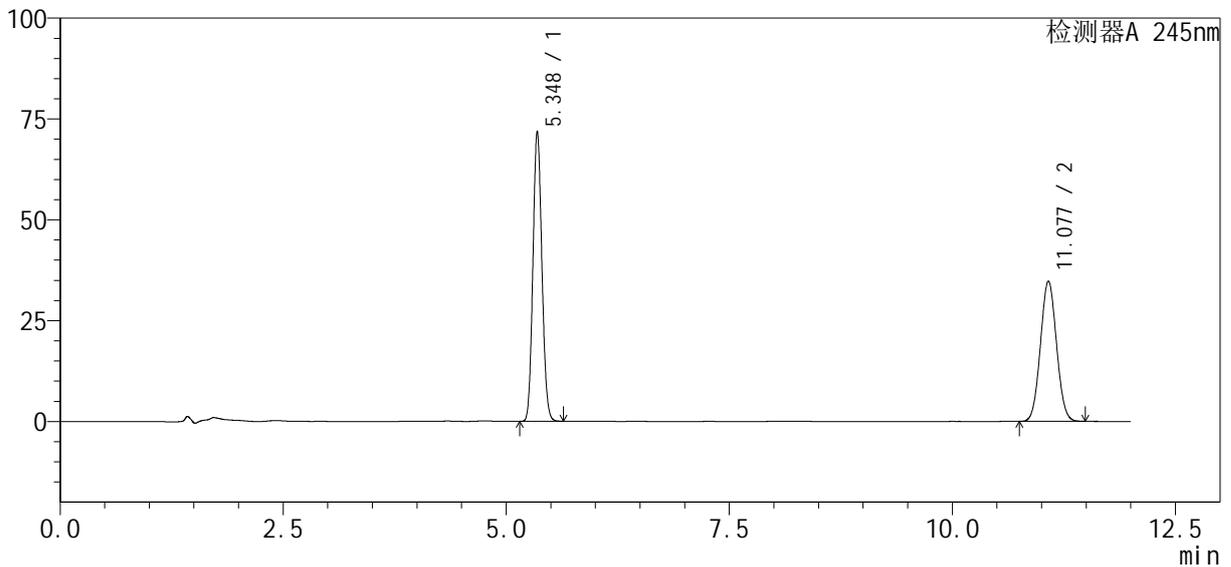
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-14-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 14:41:09      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:17:28      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.348	53.617	502972	71891	13427	1.099	--
2	11.077	46.383	435115	34763	17914	1.050	22.221
总计		100.000	938087	106654			

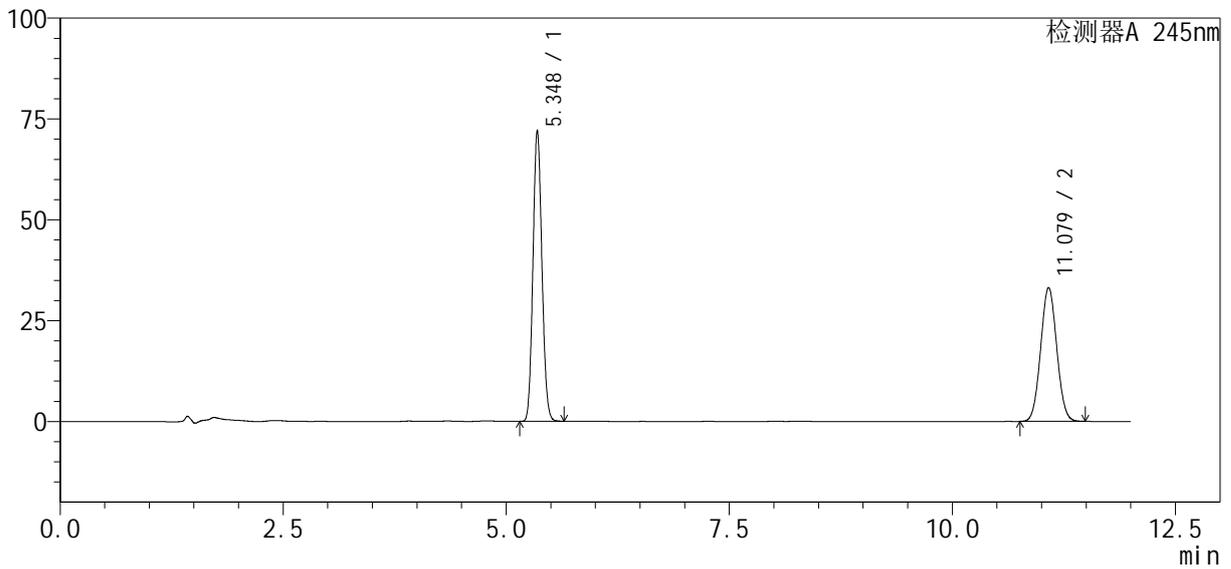
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-15-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 14:53:31      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:30      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.348	54.842	504141	72054	13436	1.100	--
2	11.079	45.158	415123	33198	17928	1.050	22.234
总计		100.000	919264	105252			

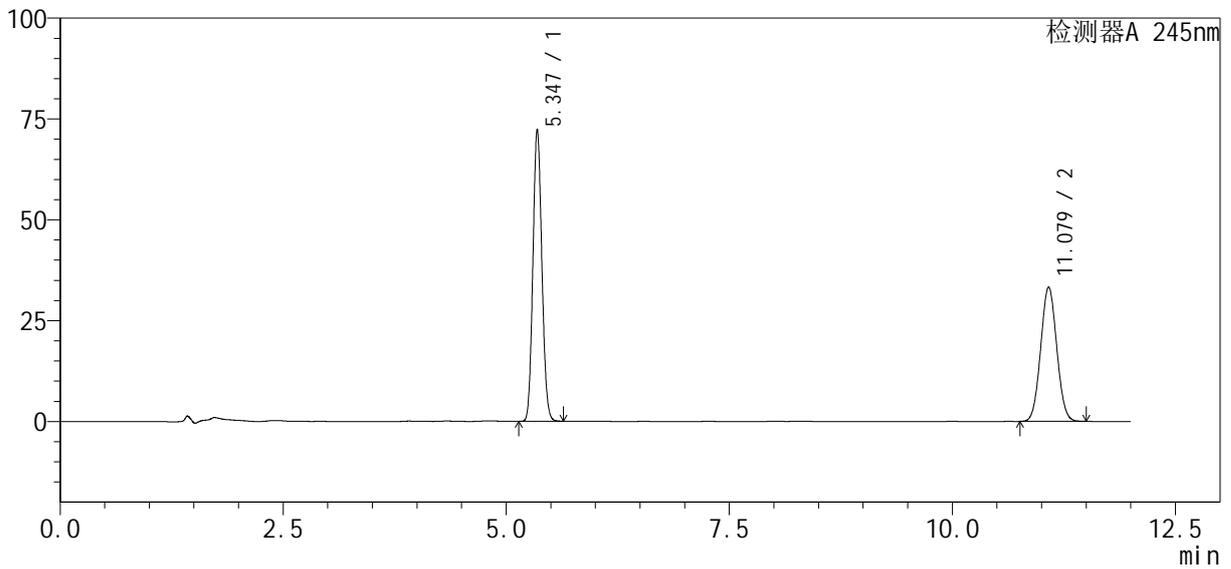
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-16-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 15:05:54      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:32      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.347	54.825	505302	72356	13472	1.098	--
2	11.079	45.175	416357	33304	17941	1.049	22.253
总计		100.000	921659	105660			

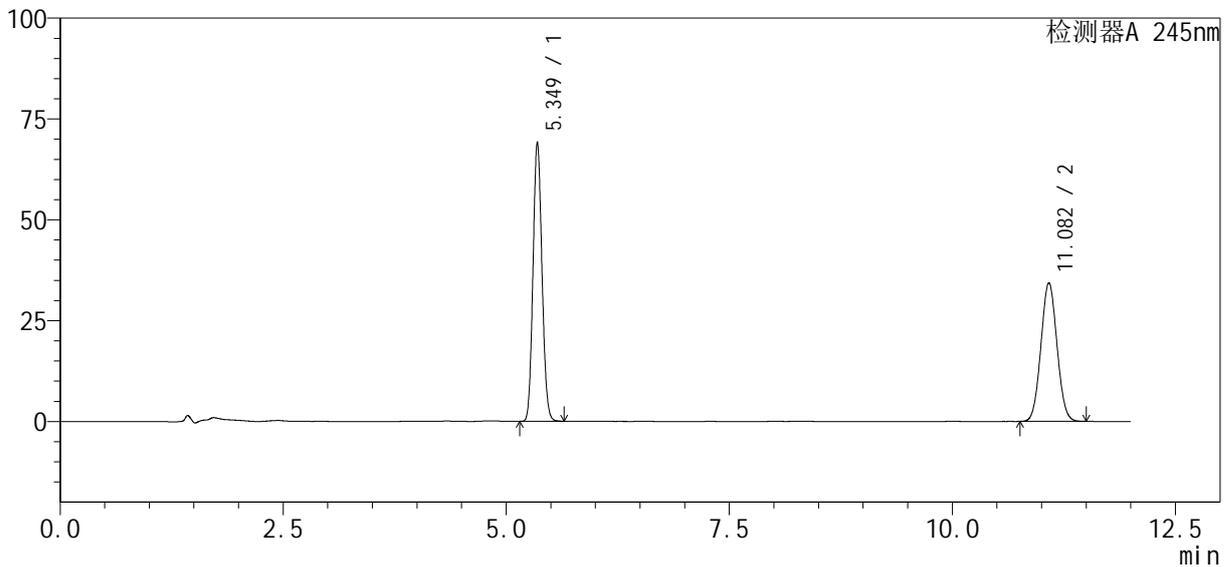
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-17-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 15:18:18      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:34      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	52.974	484278	69093	13398	1.101	--
2	11.082	47.026	429903	34343	17906	1.050	22.218
总计		100.000	914181	103437			

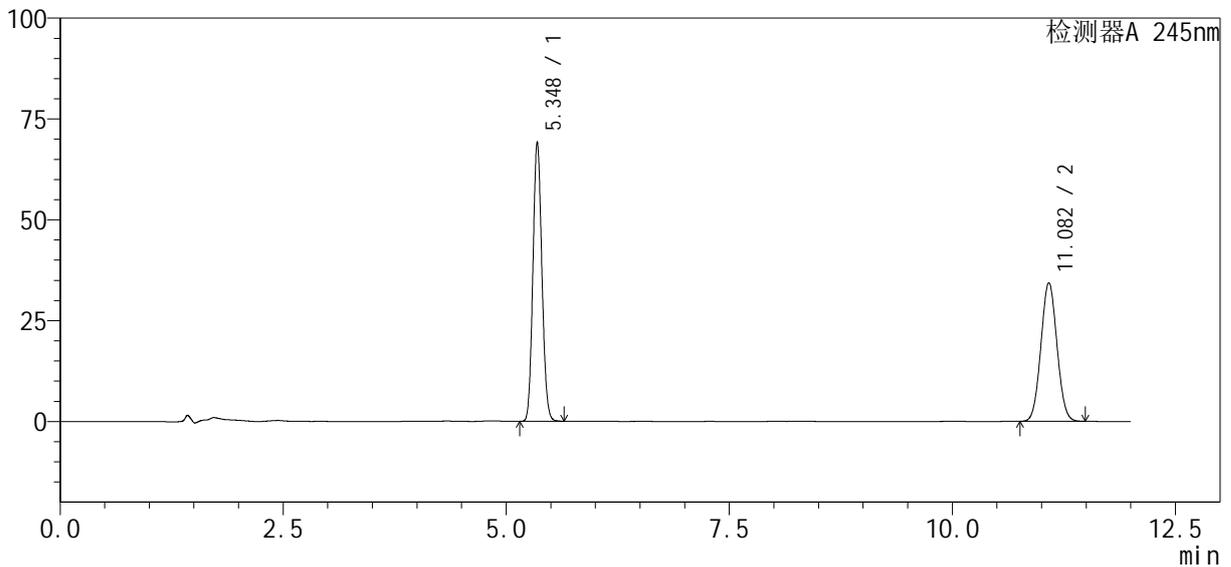
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-18-2 - zzp-2024030821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 15:30:40      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:17:37      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.348	52.984	484710	69229	13417	1.100	--
2	11.082	47.016	430109	34377	17923	1.050	22.236
总计		100.000	914819	103606			

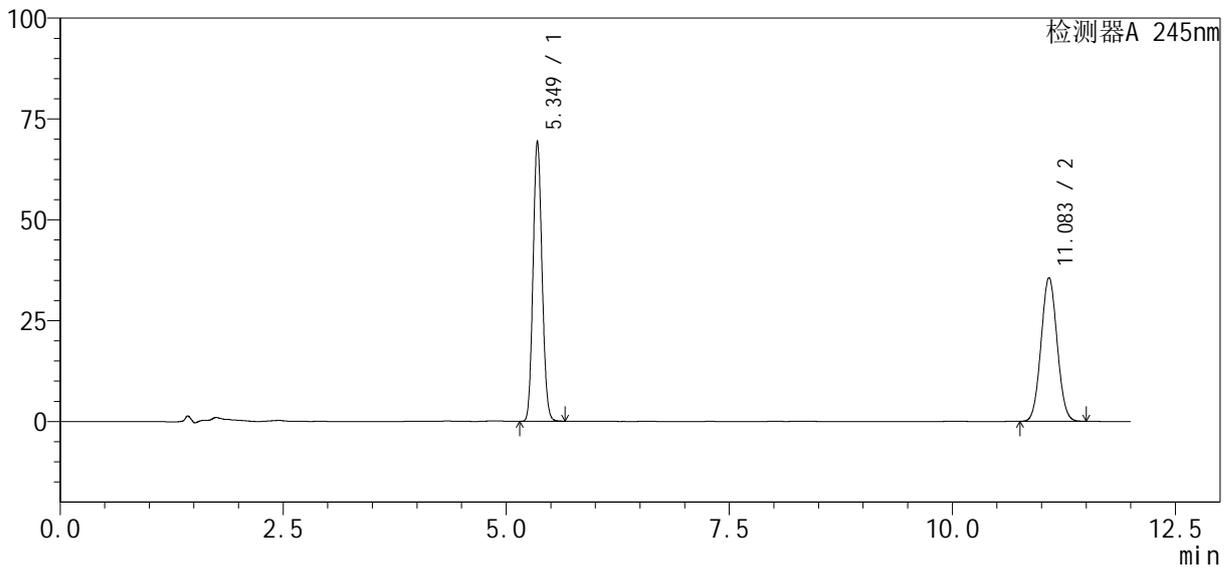
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-19-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 15:43:03      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:39      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	52.140	486122	69365	13430	1.100	--
2	11.083	47.860	446209	35641	17930	1.050	22.238
总计		100.000	932331	105006			

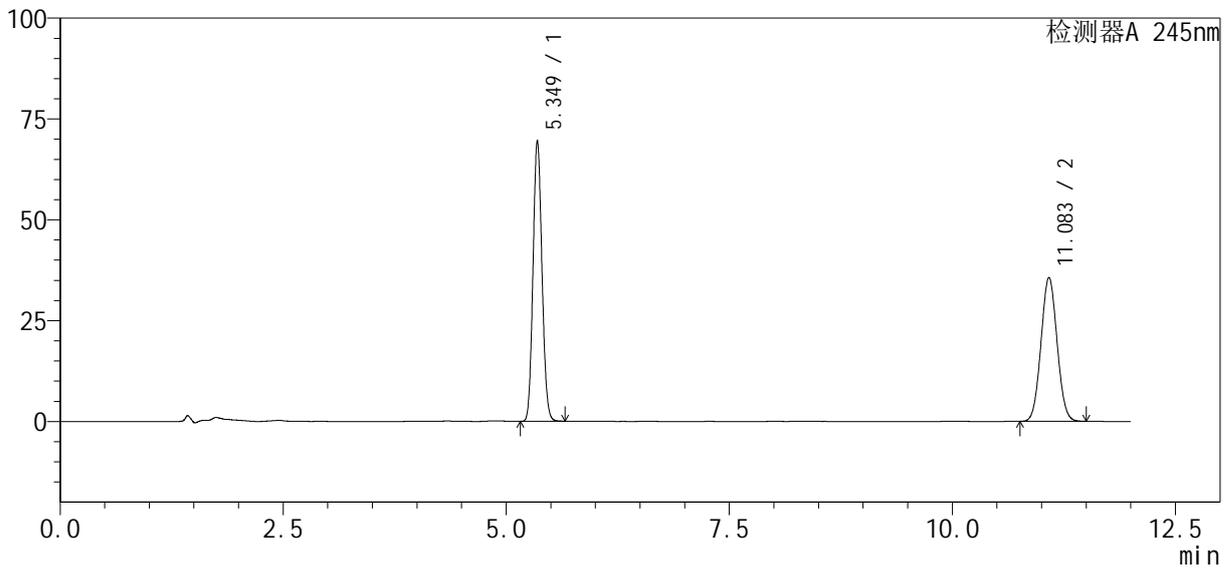
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-20-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 15:55:25      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:41      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	52.140	486230	69496	13449	1.099	--
2	11.083	47.860	446319	35660	17931	1.050	22.245
总计		100.000	932549	105156			

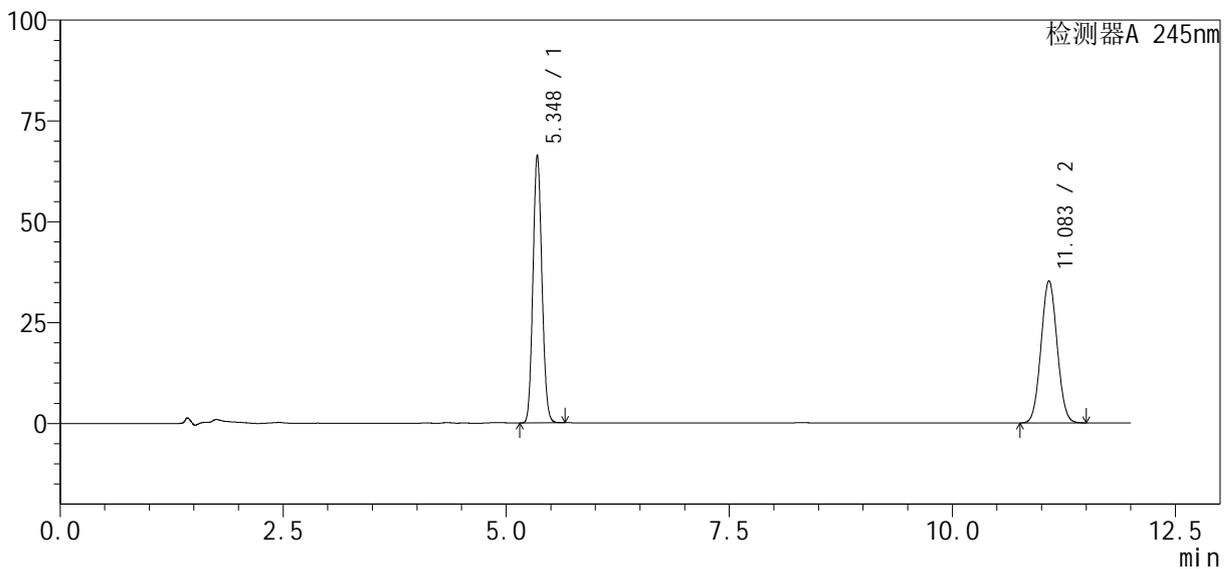
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-21-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 16:07:47      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:44      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.348	51.289	464670	66381	13428	1.099	--
2	11.083	48.711	441319	35232	17914	1.050	22.235
总计		100.000	905988	101613			

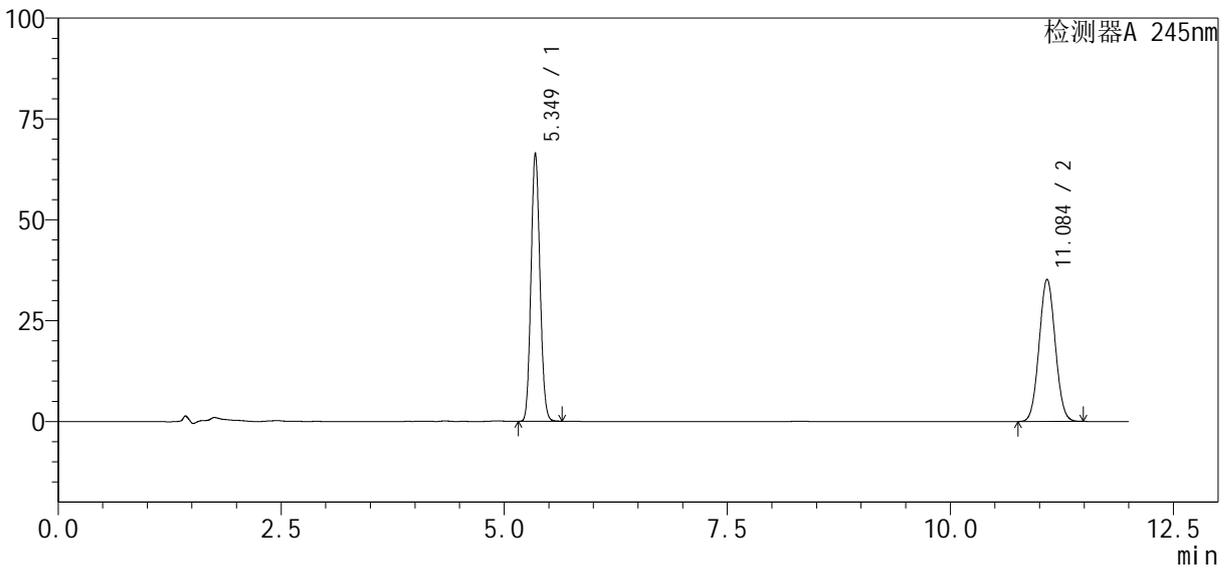
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-22-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 16:20:10      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:17:46      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	51.274	464457	66386	13442	1.098	--
2	11.084	48.726	441370	35229	17916	1.050	22.241
总计		100.000	905827	101616			

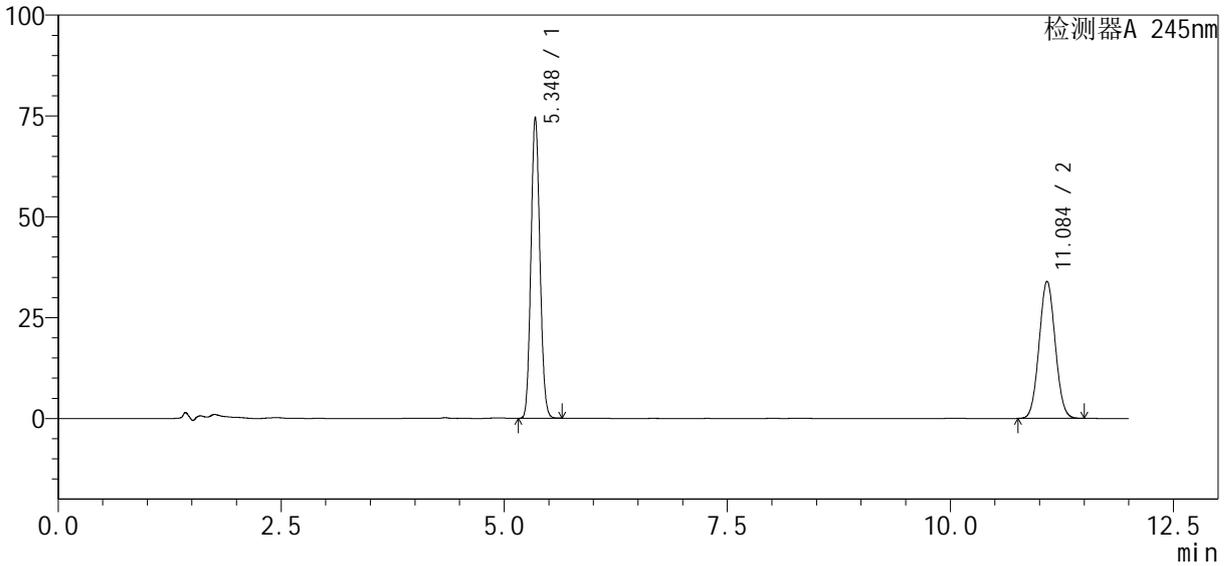
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-23-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 16:32:33      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:48      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.348	55.045	521072	74618	13476	1.097	--
2	11.084	44.955	425555	33967	17924	1.050	22.256
总计		100.000	946627	108586			

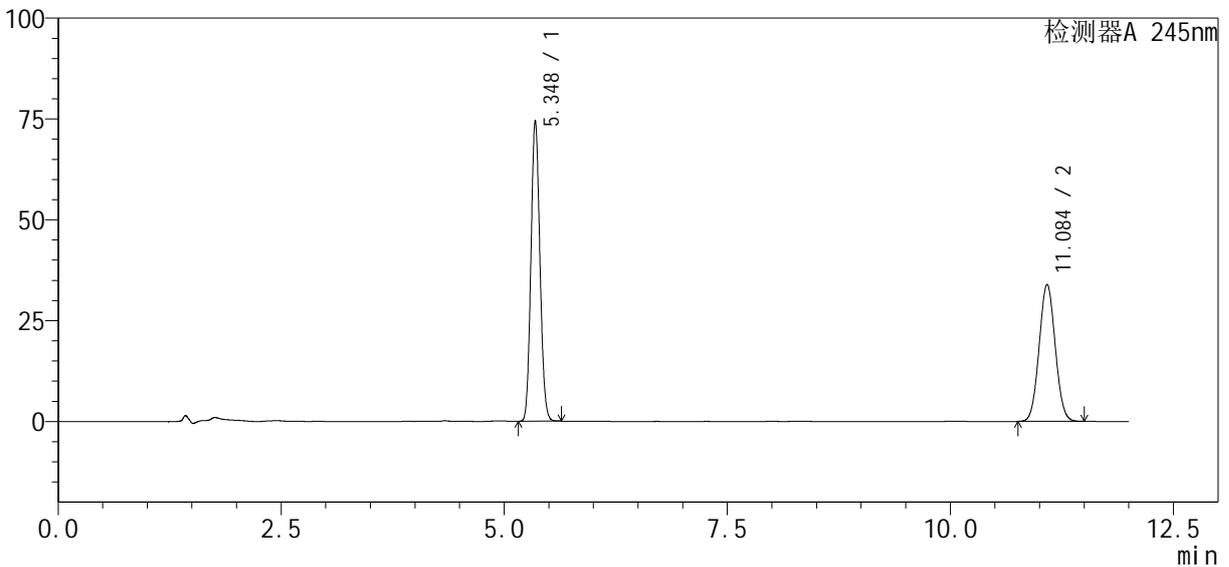
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsis I Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-24-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 16:44:56      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:17:51      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.348	55.036	520715	74503	13440	1.098	--
2	11.084	44.964	425416	33936	17899	1.050	22.238
总计		100.000	946130	108439			

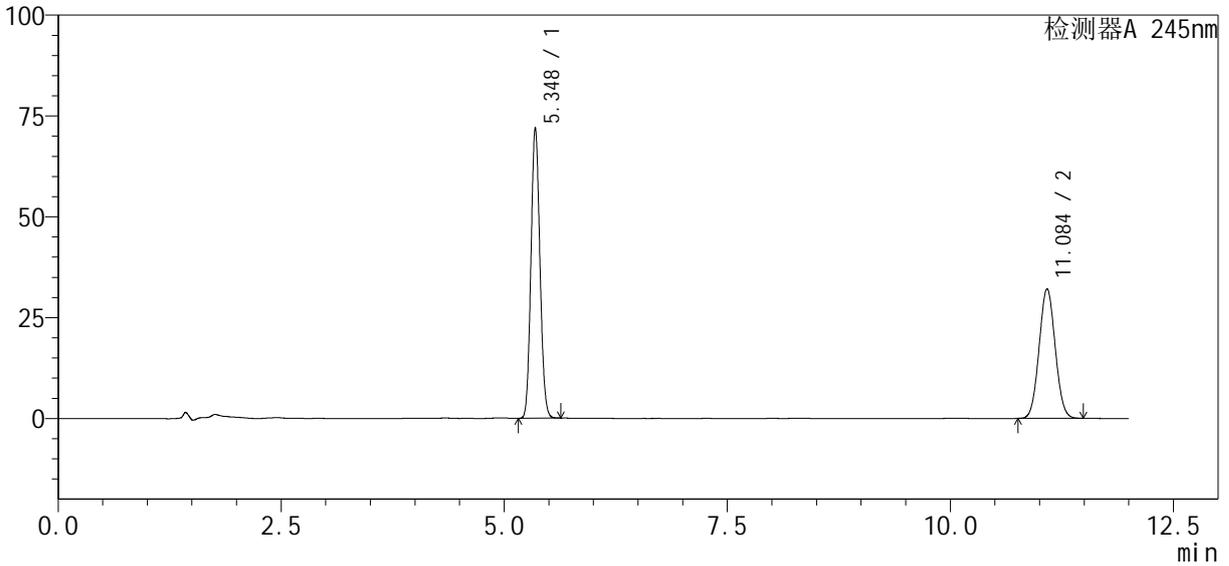
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-25-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 16:57:19      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:17:53      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.348	55.555	503089	71990	13444	1.098	--
2	11.084	44.445	402477	32107	17897	1.050	22.236
总计		100.000	905566	104097			

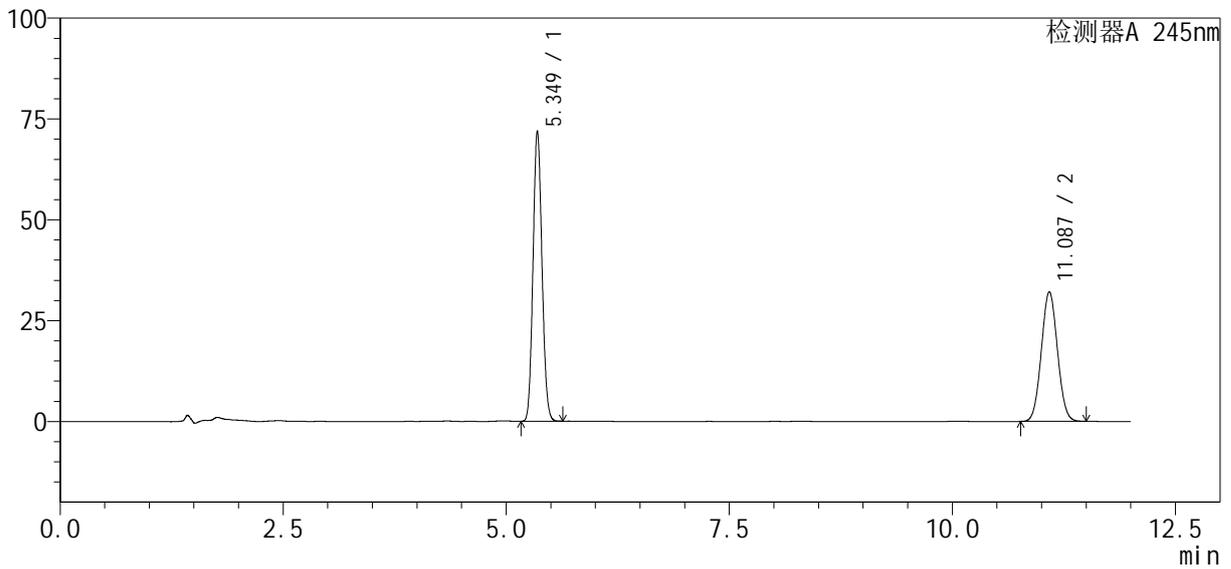
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsis I Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-26-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 17:09:41      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:17:56      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	55.557	502931	71894	13430	1.098	--
2	11.087	44.443	402324	32131	17909	1.050	22.241
总计		100.000	905255	104025			

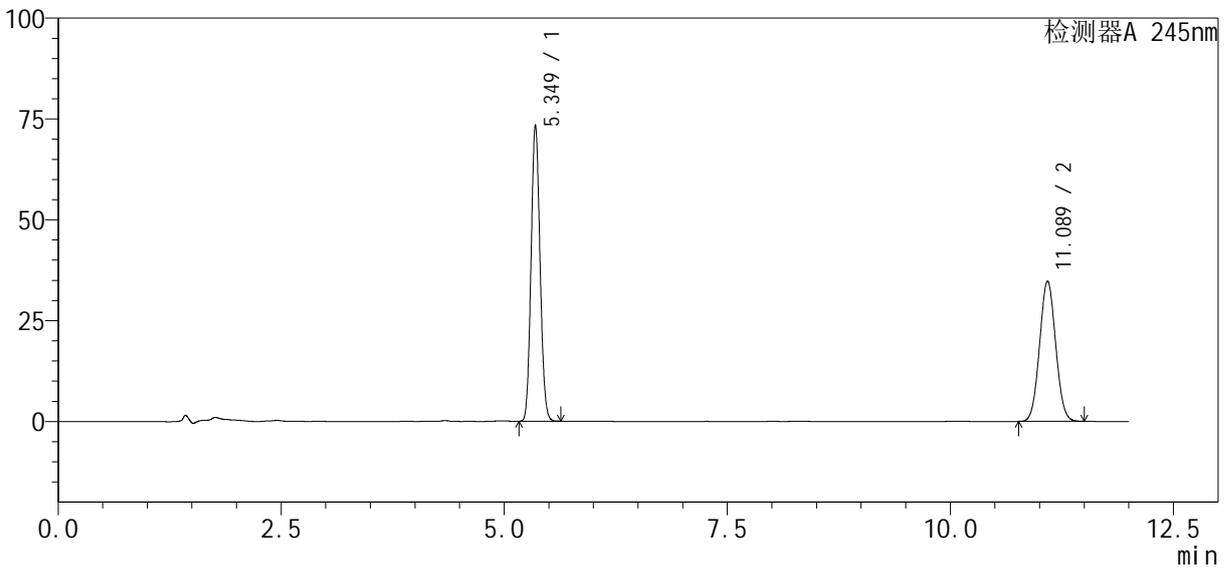
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-27-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 17:22:03      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:17:58      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	54.072	512372	73344	13486	1.097	--
2	11.089	45.928	435208	34779	17936	1.049	22.272
总计		100.000	947580	108123			

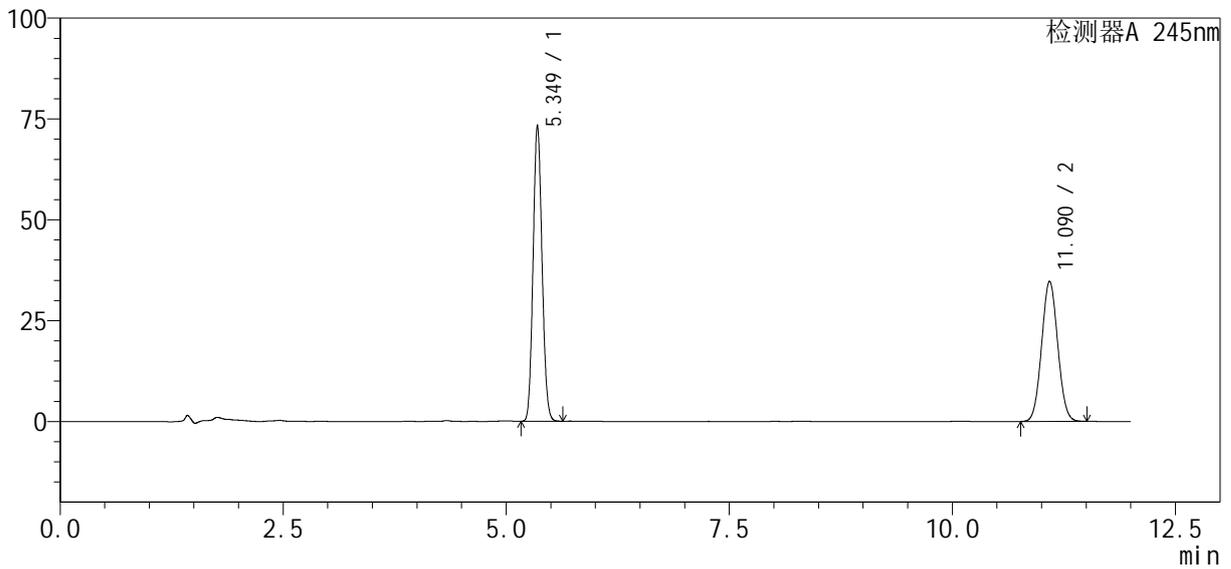
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-28-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 17:34:27      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:01      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	54.060	512149	73186	13451	1.098	--
2	11.090	45.940	435224	34744	17914	1.050	22.253
总计		100.000	947373	107931			

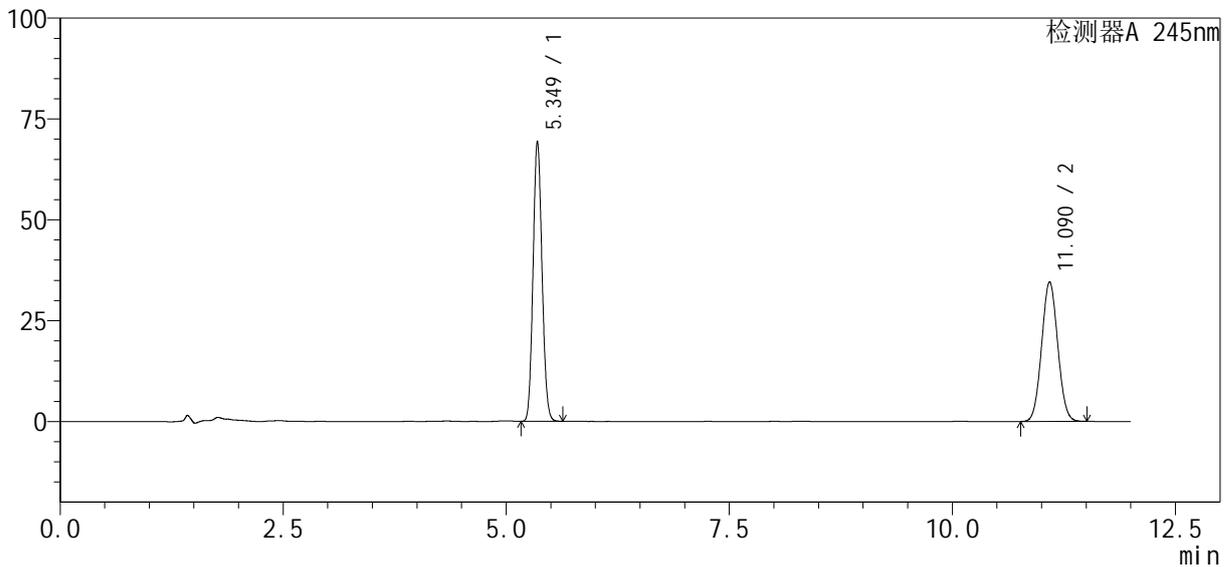
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-29-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 17:46:50      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:03      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	52.819	484979	69337	13457	1.098	--
2	11.090	47.181	433217	34594	17920	1.050	22.259
总计		100.000	918196	103931			

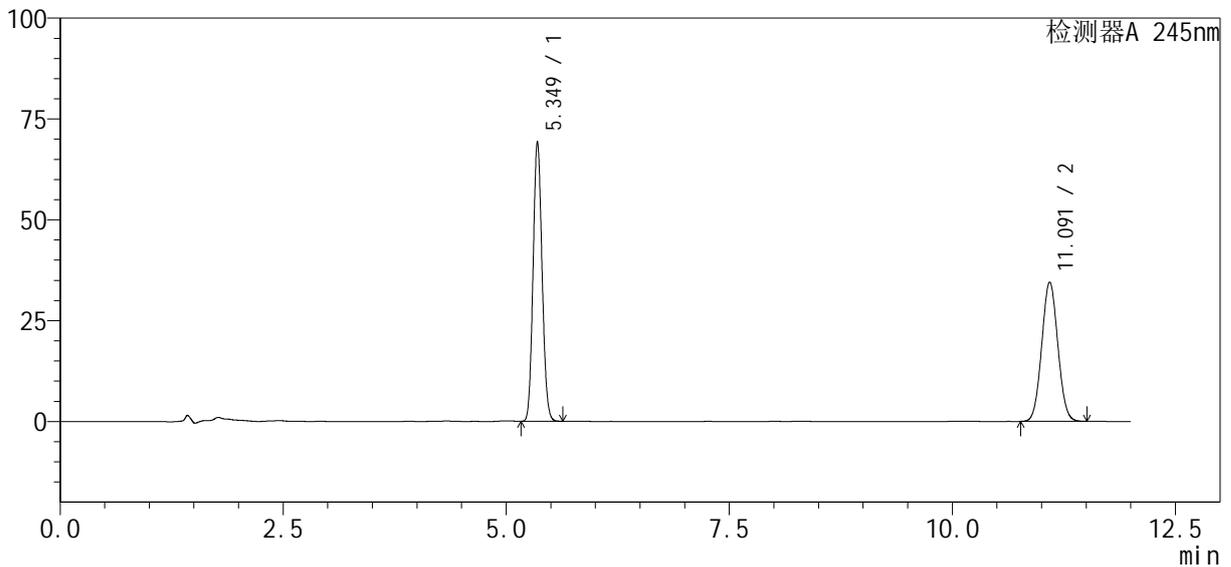
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-30-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 17:59:13      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:05      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	52.832	485017	69209	13417	1.099	--
2	11.091	47.168	433012	34538	17903	1.050	22.242
总计		100.000	918029	103746			

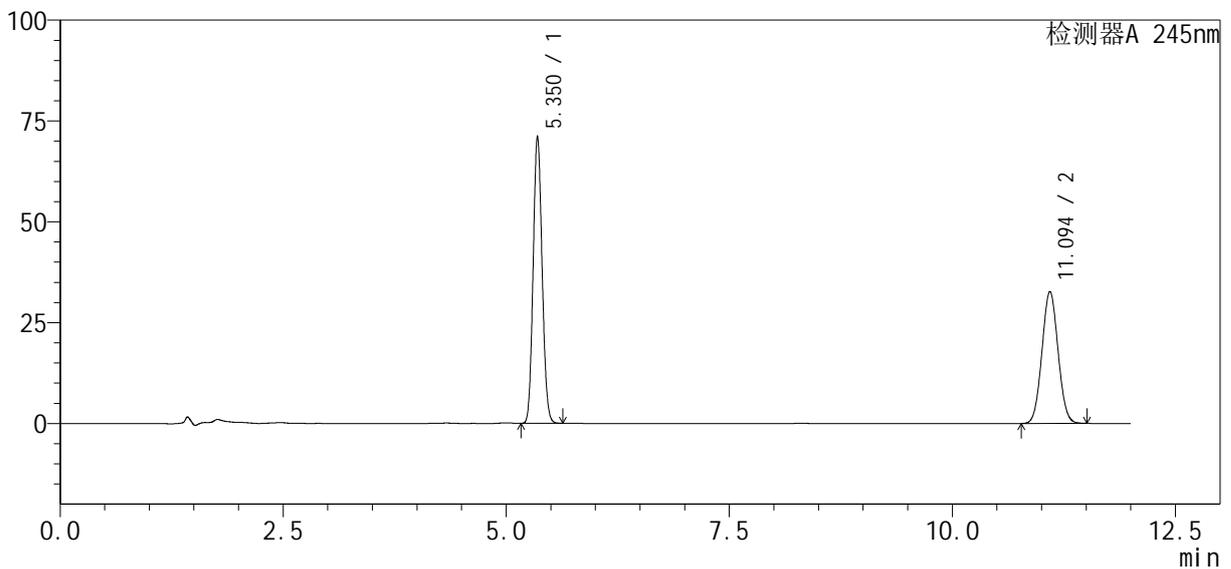
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-31-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 18:11:36      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:08      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.350	54.839	497351	70928	13427	1.099	--
2	11.094	45.161	409578	32675	17908	1.049	22.250
总计		100.000	906928	103602			

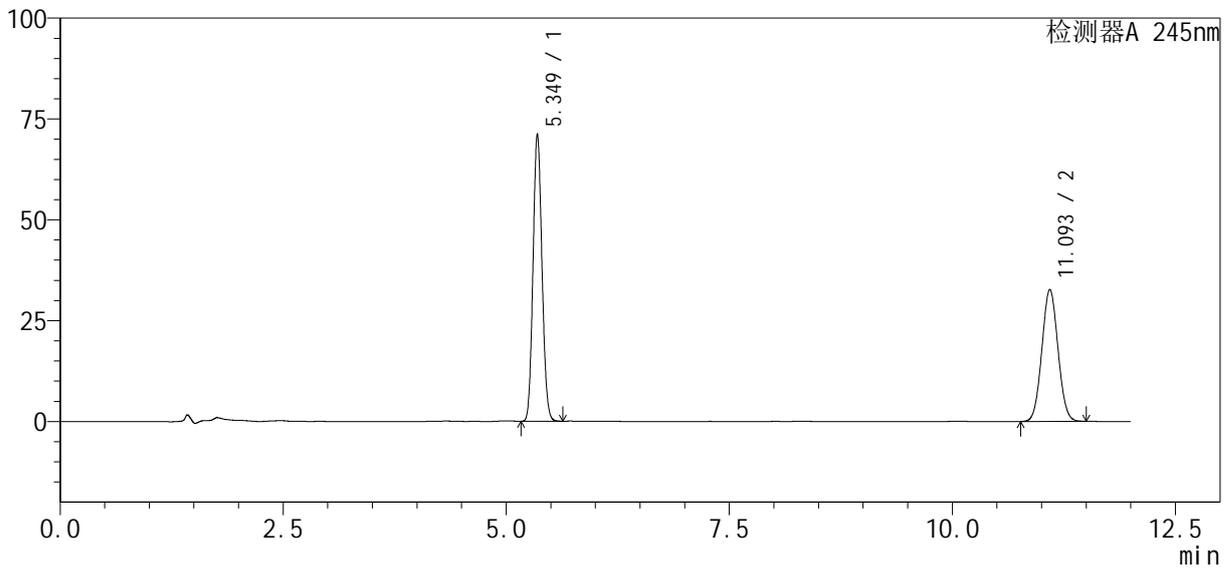
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-32-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 18:23:59      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:10      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	54.845	497269	71137	13452	1.098	--
2	11.093	45.155	409413	32669	17934	1.049	22.273
总计		100.000	906682	103806			

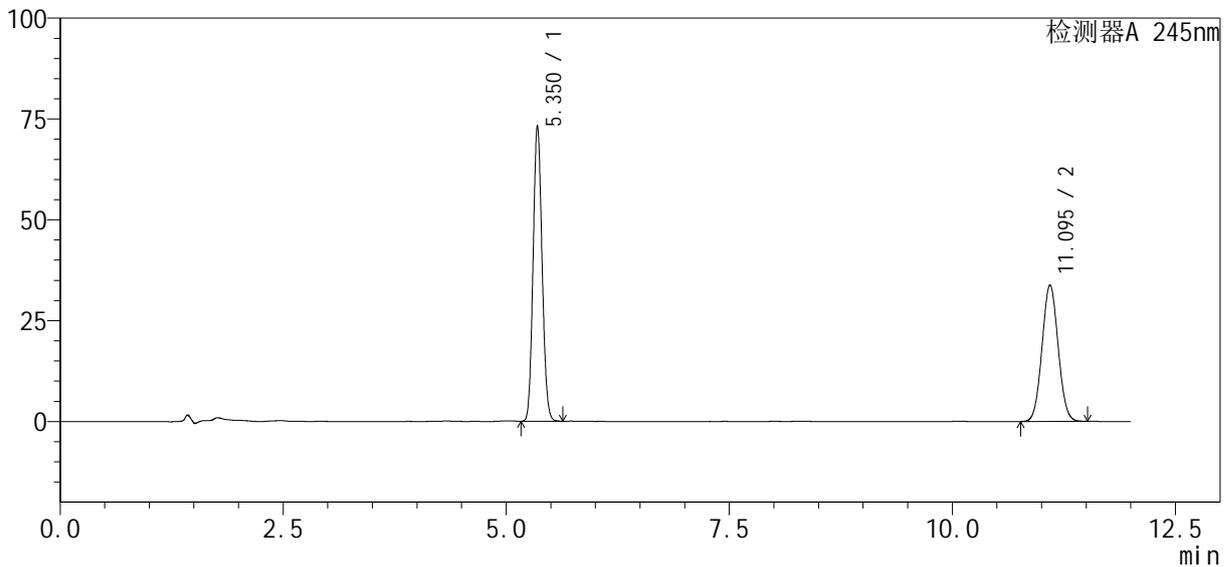
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-33-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 18:36:23      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:12      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.350	54.729	512312	73158	13439	1.099	--
2	11.095	45.271	423769	33816	17911	1.049	22.260
总计		100.000	936081	106975			

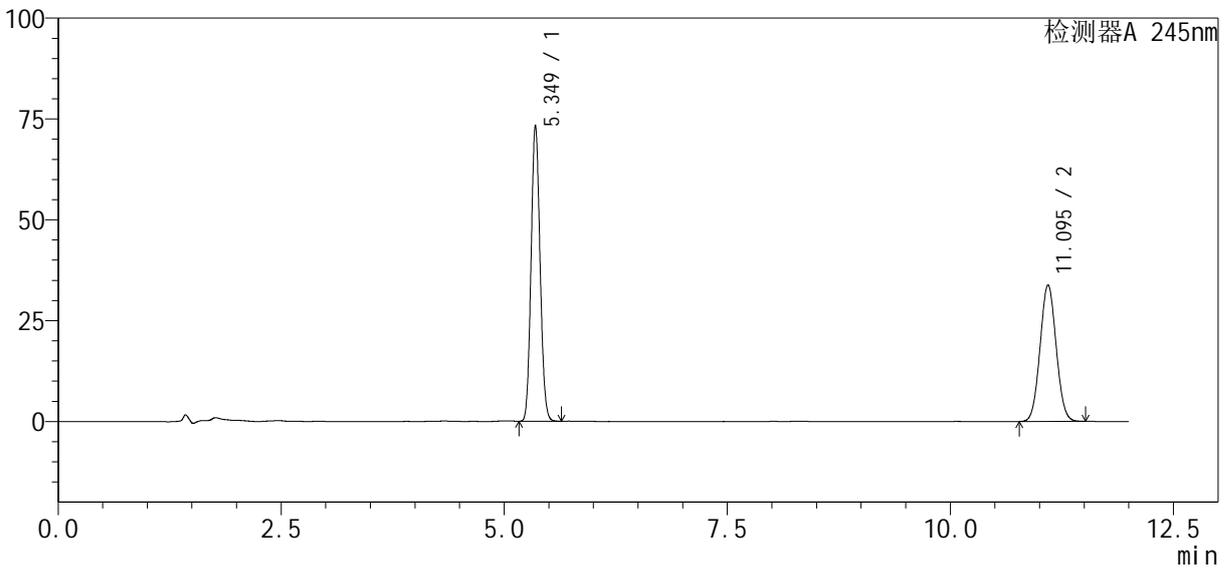
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-34-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 18:48:46      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:18:14      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	54.734	512489	73255	13460	1.098	--
2	11.095	45.266	423830	33842	17935	1.049	22.277
总计		100.000	936319	107097			

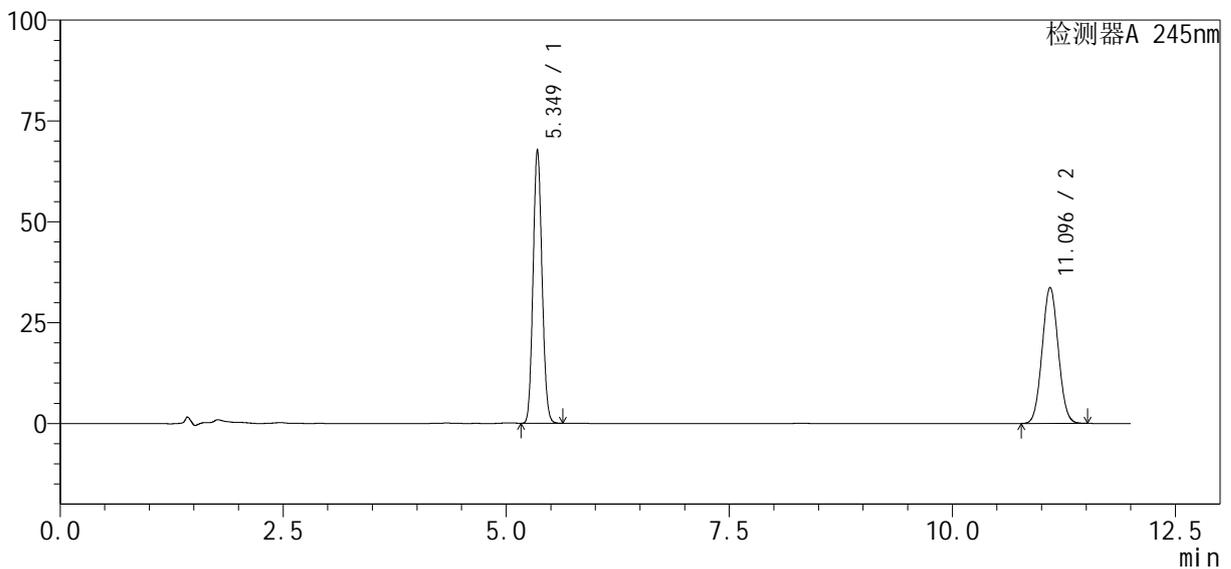
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-35-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 19:01:09      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:17      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	52.829	473198	67663	13470	1.098	--
2	11.096	47.171	422522	33738	17938	1.049	22.283
总计		100.000	895720	101401			

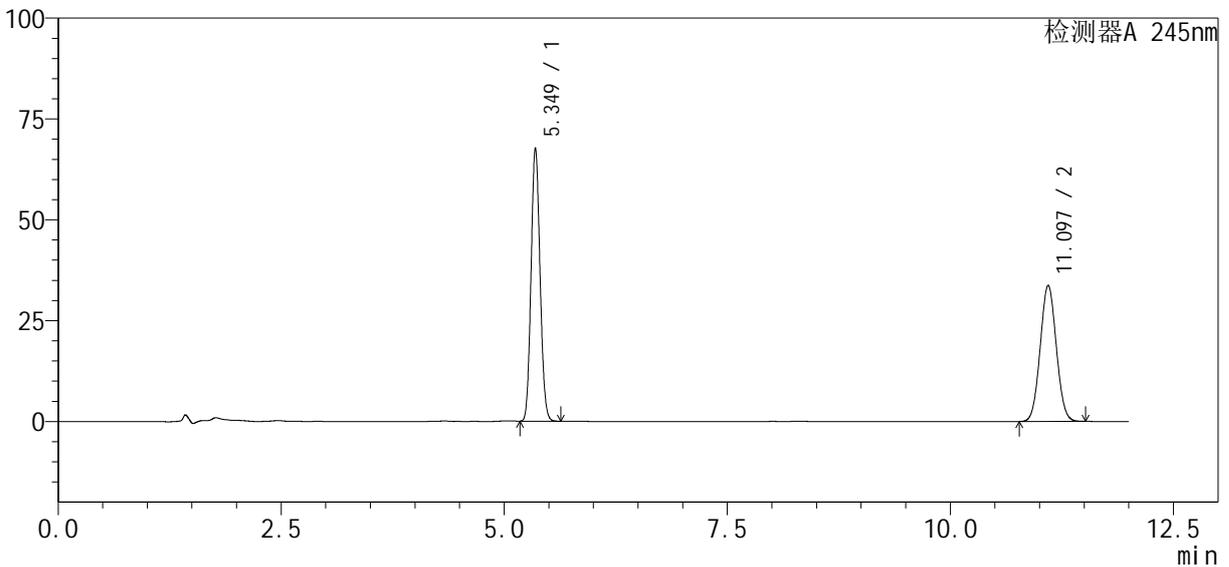
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-36-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 19:13:32      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:18:19      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	52.820	473305	67659	13452	1.098	--
2	11.097	47.180	422763	33746	17922	1.050	22.275
总计		100.000	896068	101405			

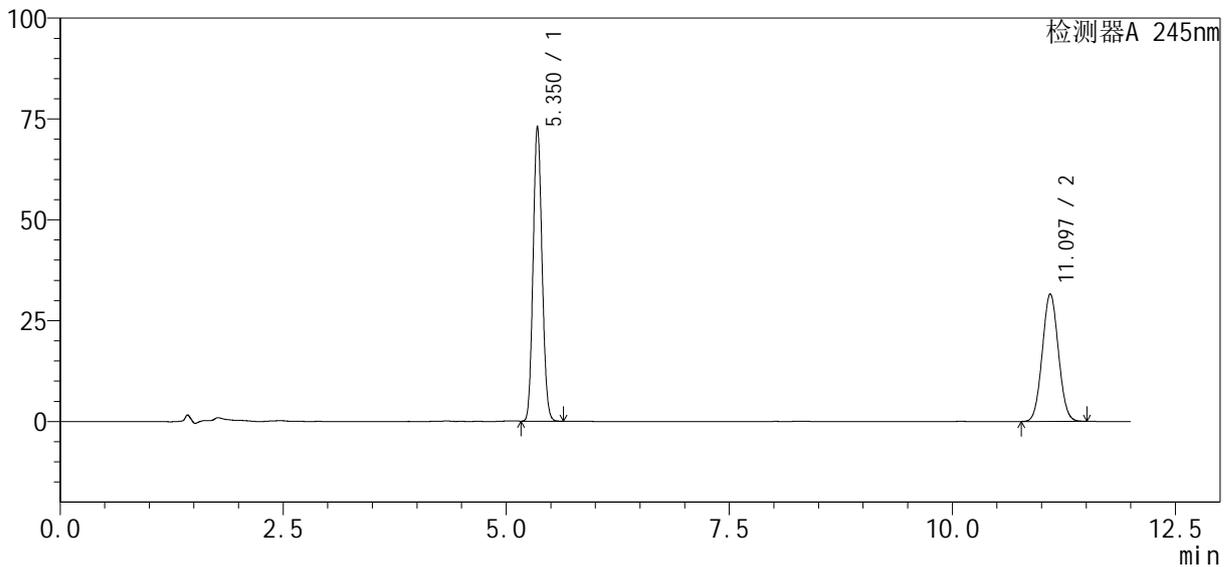
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-37-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 19:25:56 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:21 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.350	56.293	510503	72972	13471	1.098	--
2	11.097	43.707	396360	31641	17927	1.049	22.283
总计		100.000	906863	104613			

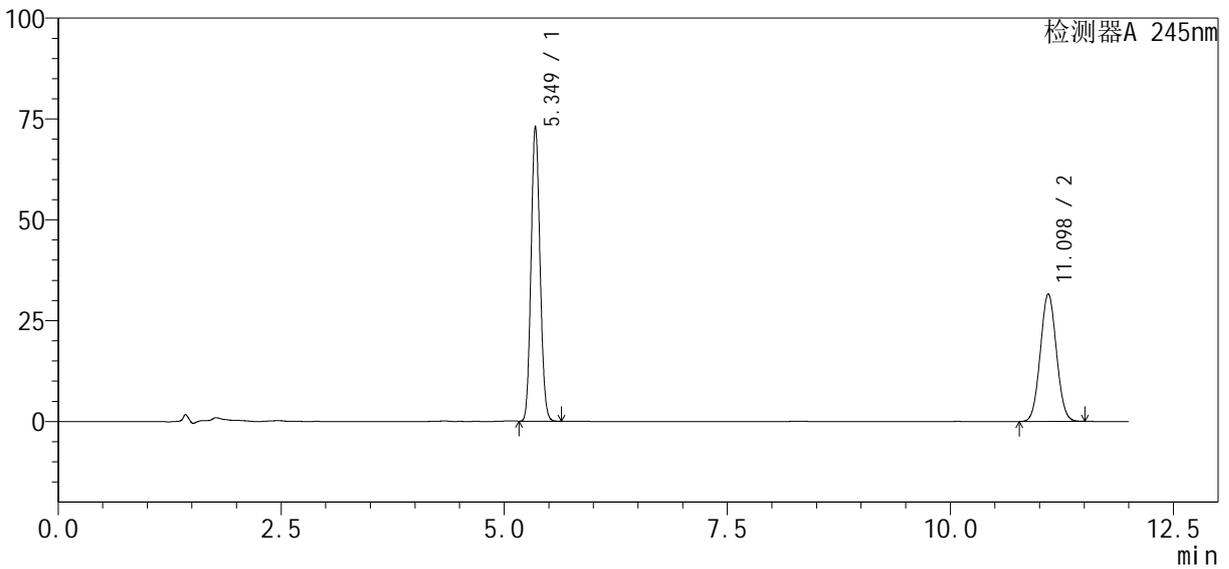
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-38-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 19:38:18 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:24 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	56.304	510553	72991	13452	1.098	--
2	11.098	43.696	396228	31640	17928	1.049	22.281
总计		100.000	906781	104630			

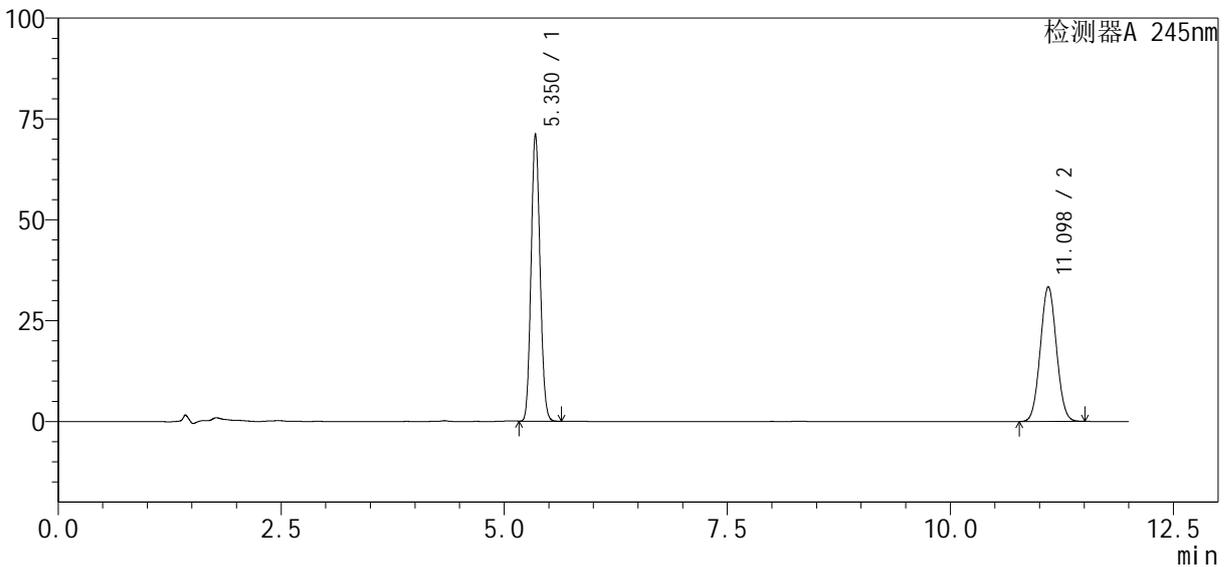
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-39-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 19:50:41 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:26 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.350	54.306	497646	71051	13432	1.099	--
2	11.098	45.694	418732	33411	17916	1.050	22.268
总计		100.000	916378	104461			

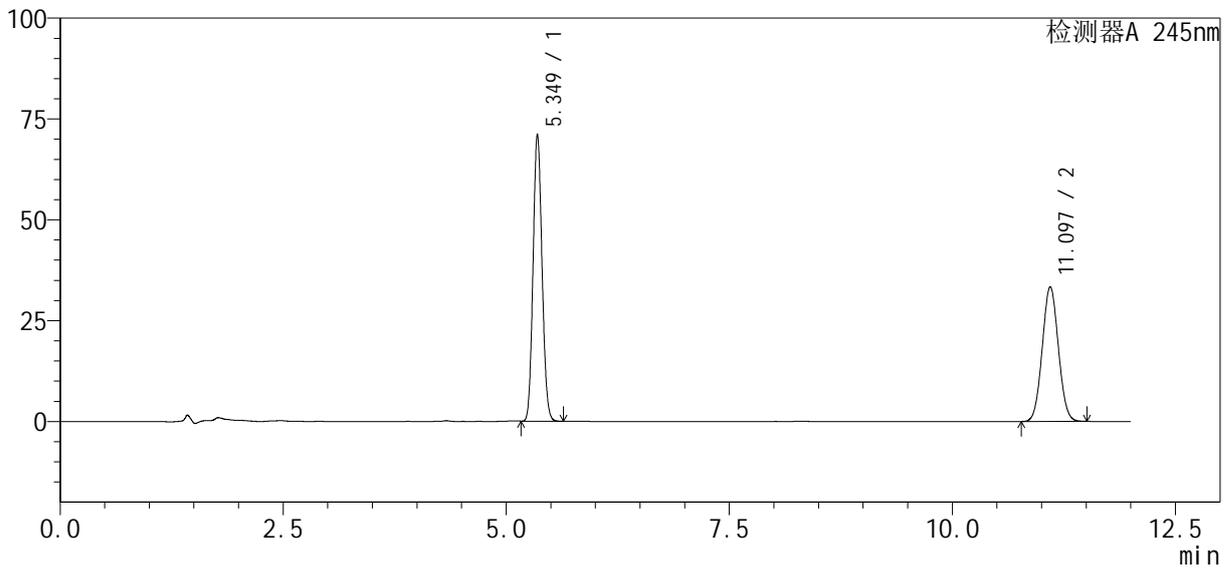
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-40-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 20:03:03      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:28      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	54.308	497561	71060	13428	1.099	--
2	11.097	45.692	418617	33405	17913	1.050	22.265
总计		100.000	916178	104465			

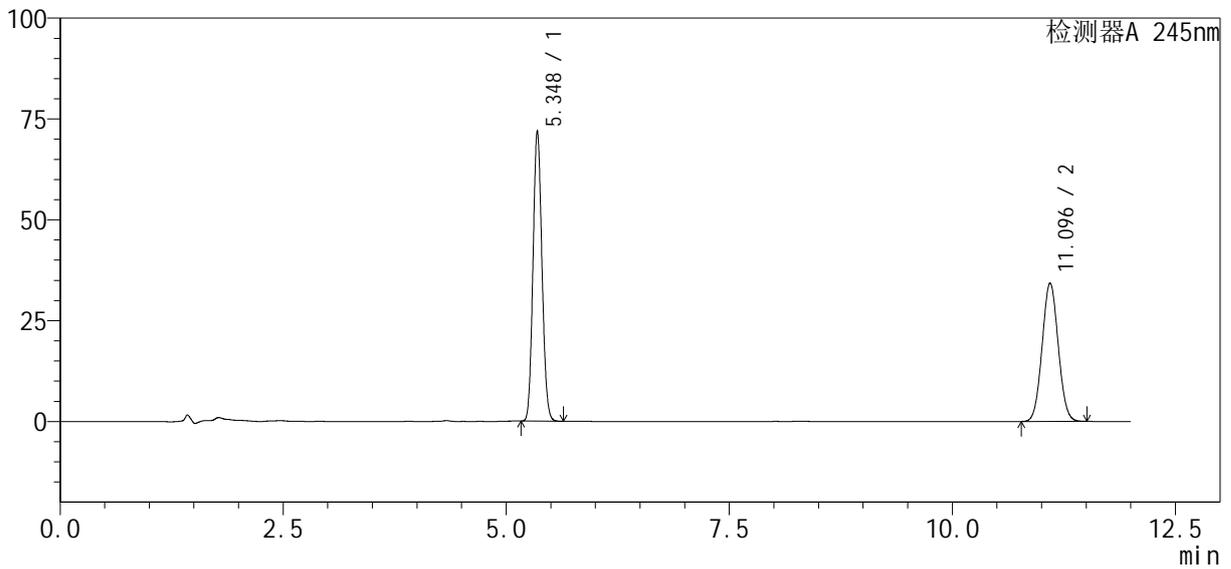
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-41-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 20:15:26      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/23 09:18:30      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.348	53.892	502460	71910	13455	1.099	--
2	11.096	46.108	429883	34322	17919	1.050	22.277
总计		100.000	932343	106232			

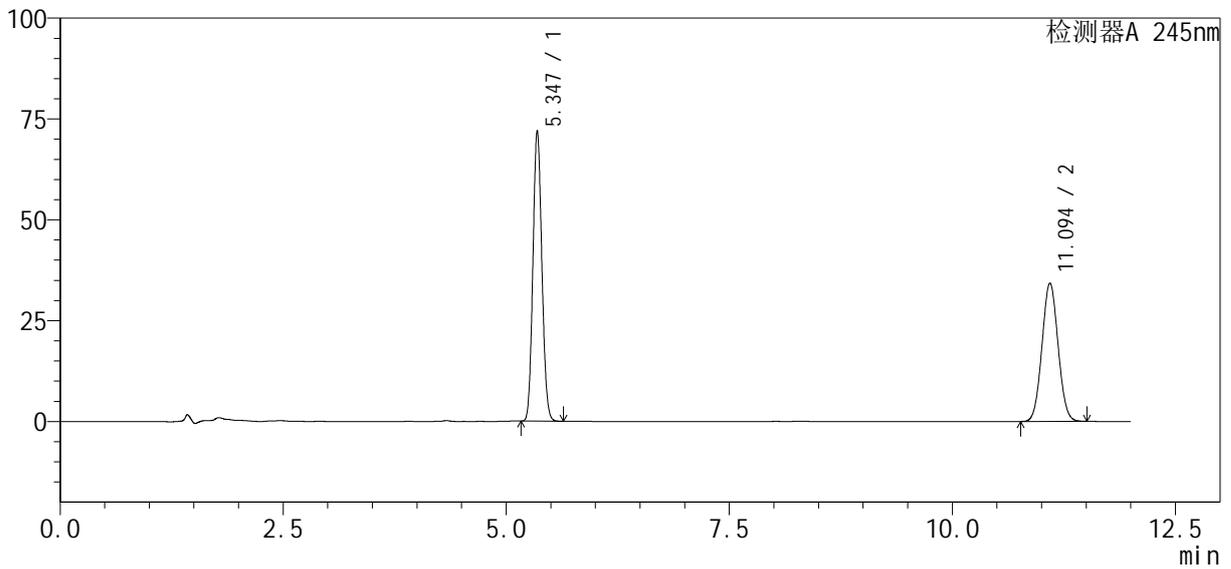
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-42-2 - zzp-2024031021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277. lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 20:27:49      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/23 09:18:33      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.347	53.897	502441	71989	13465	1.098	--
2	11.094	46.103	429780	34303	17928	1.050	22.284
总计		100.000	932220	106292			

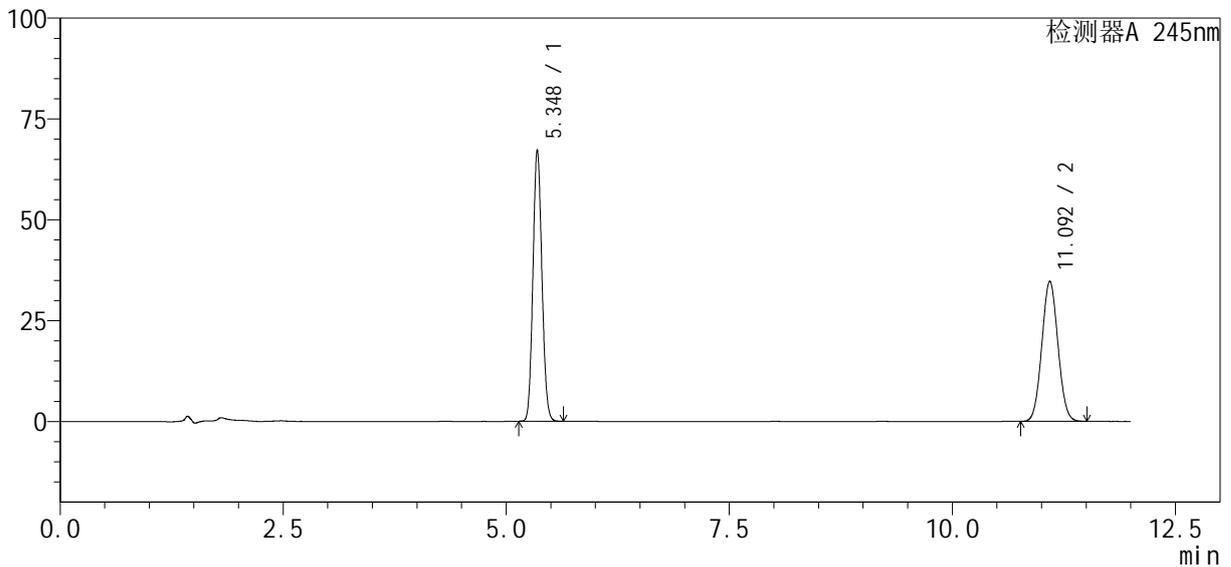
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-2/28-43-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 20:40:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/23 09:18:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.348	51.940	470379	67251	13431	1.098	--
2	11.092	48.060	435245	34689	17894	1.051	22.253
总计		100.000	905624	101940			

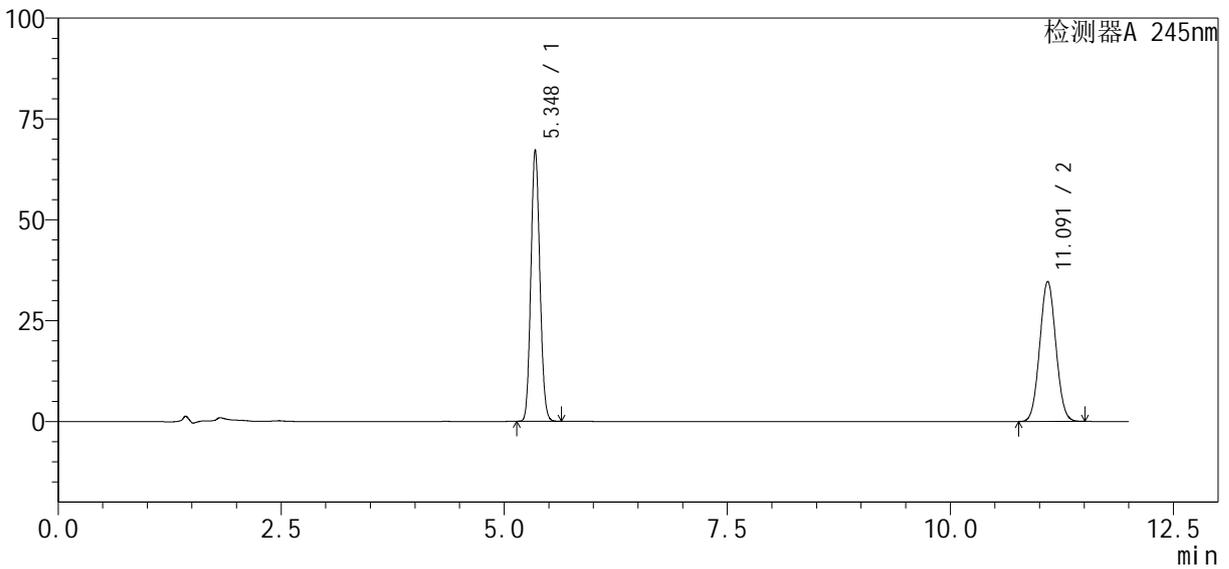
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<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-4082 - 28-2/28-44-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240522-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/22 20:52:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/23 09:18:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.348	51.959	470758	67295	13419	1.097	--
2	11.091	48.041	435267	34711	17891	1.051	22.248
总计		100.000	906024	102006			

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