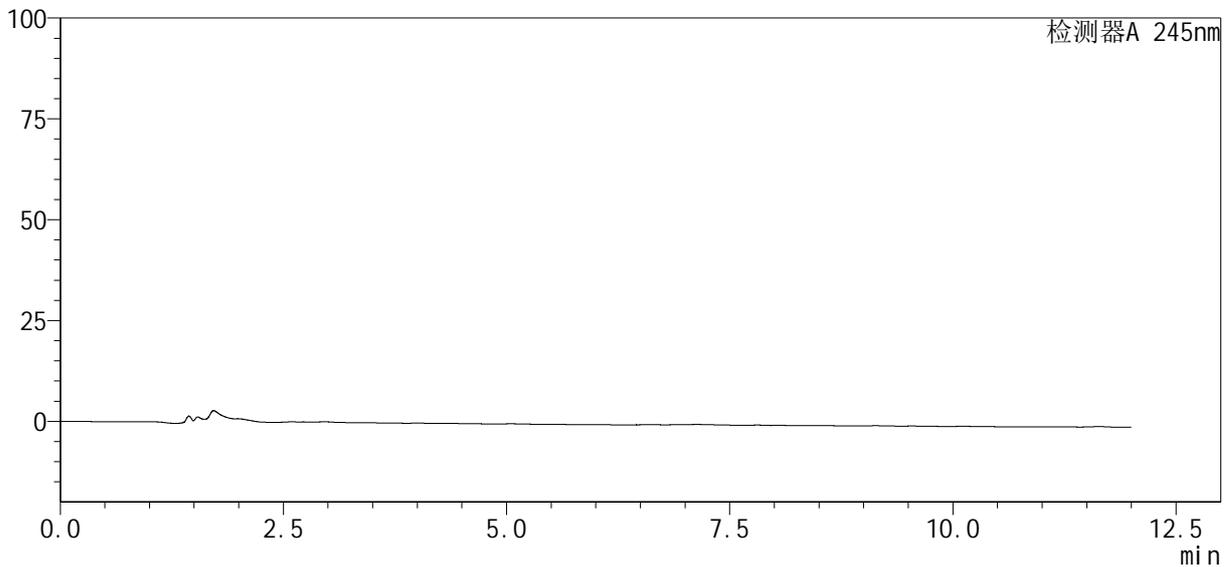


<样品信息>

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							

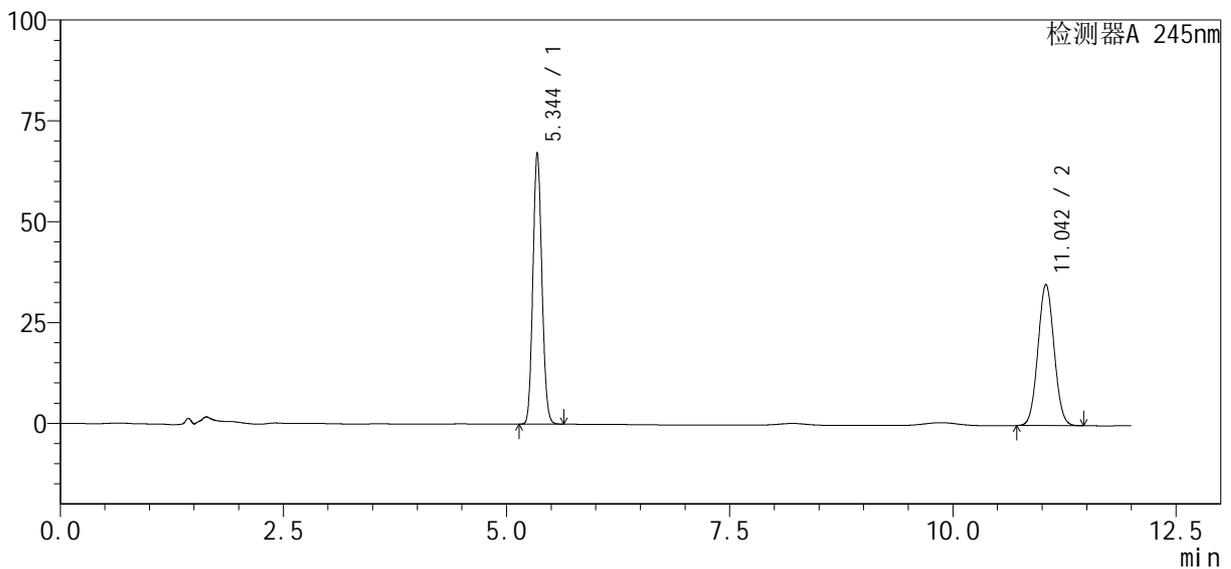
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<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			

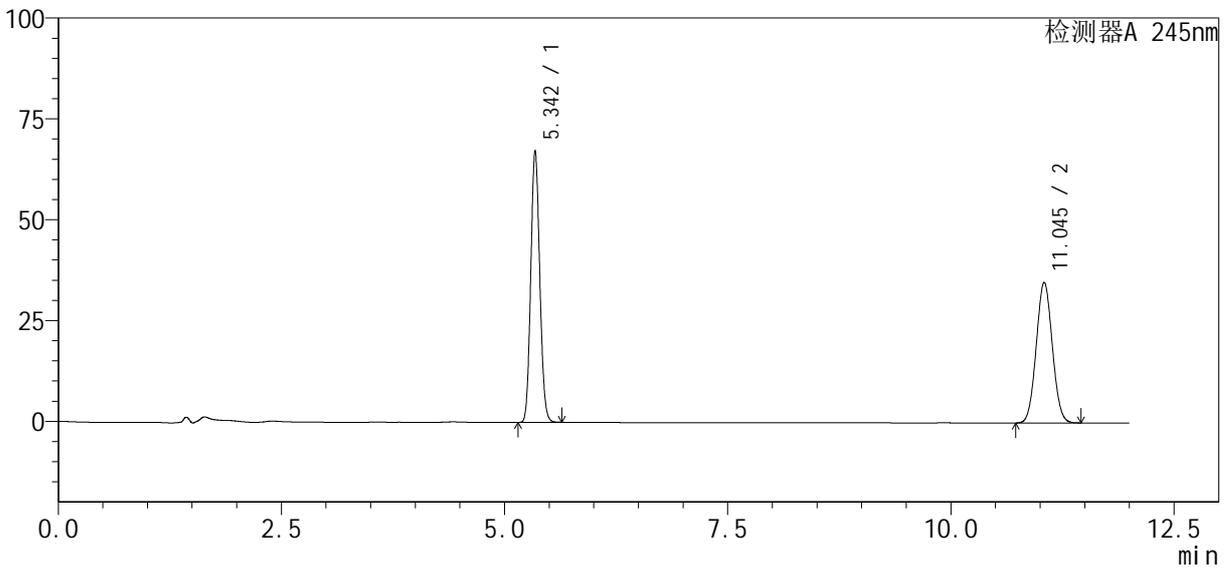
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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			

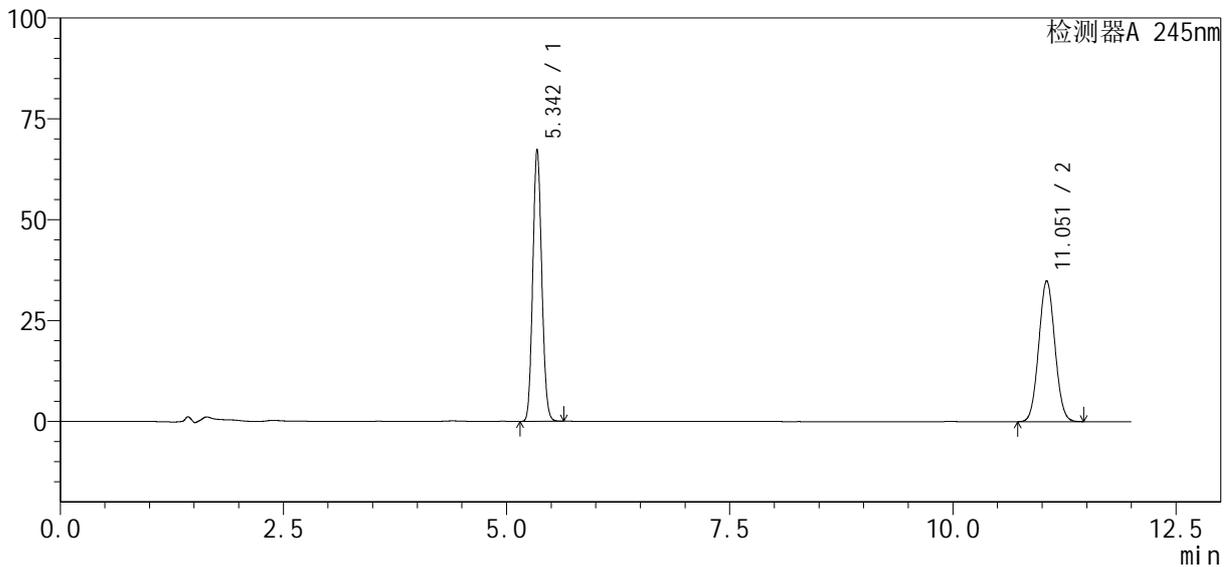
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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			

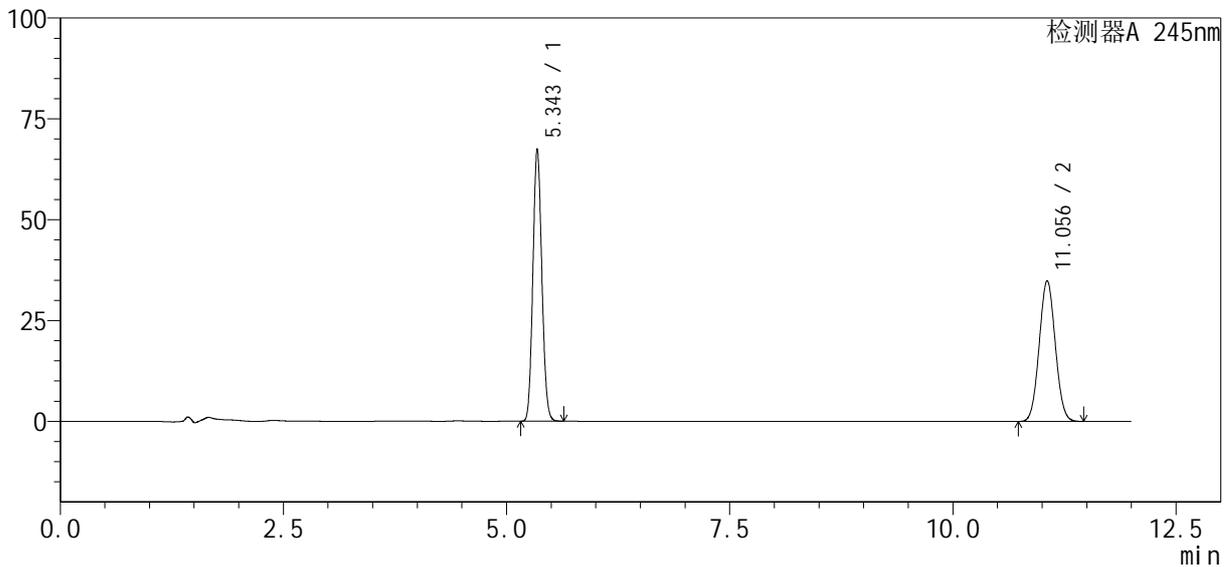
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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			

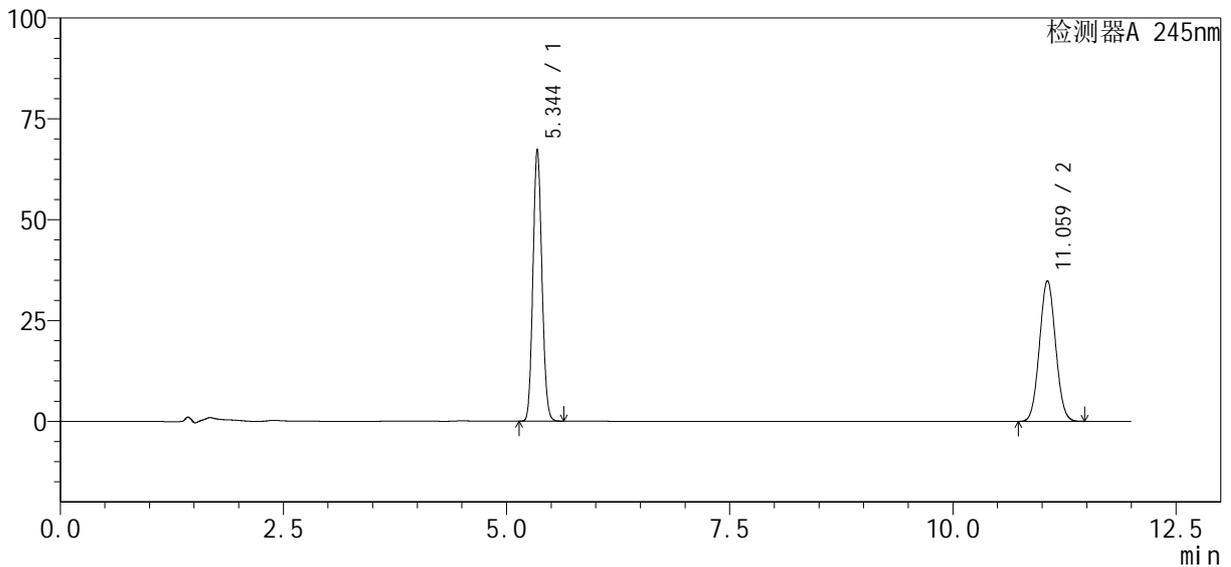
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-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			

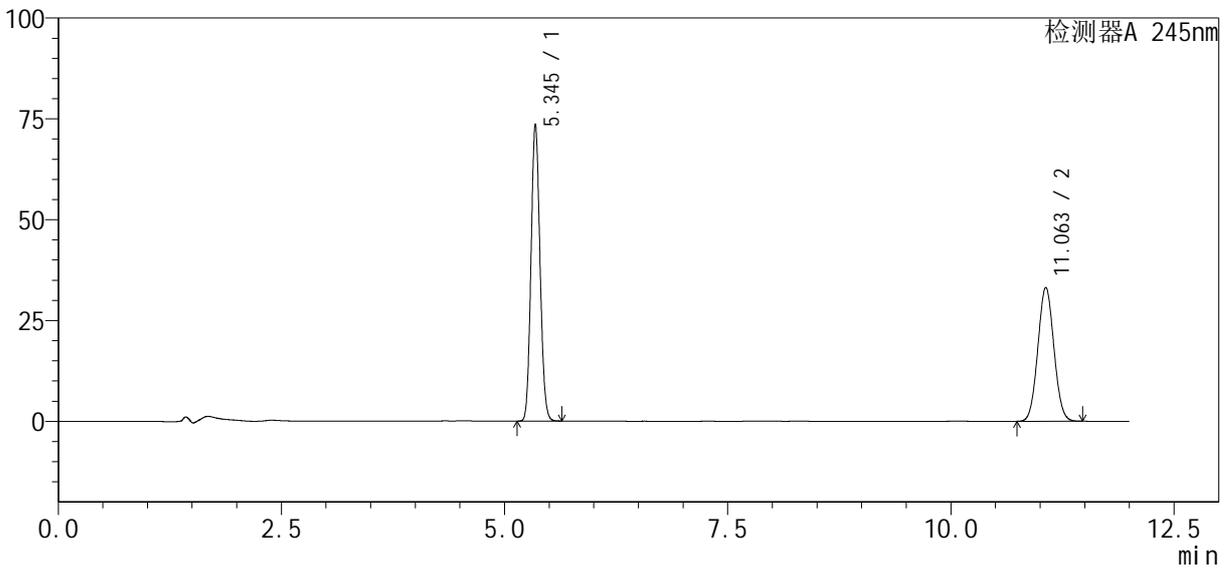
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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			

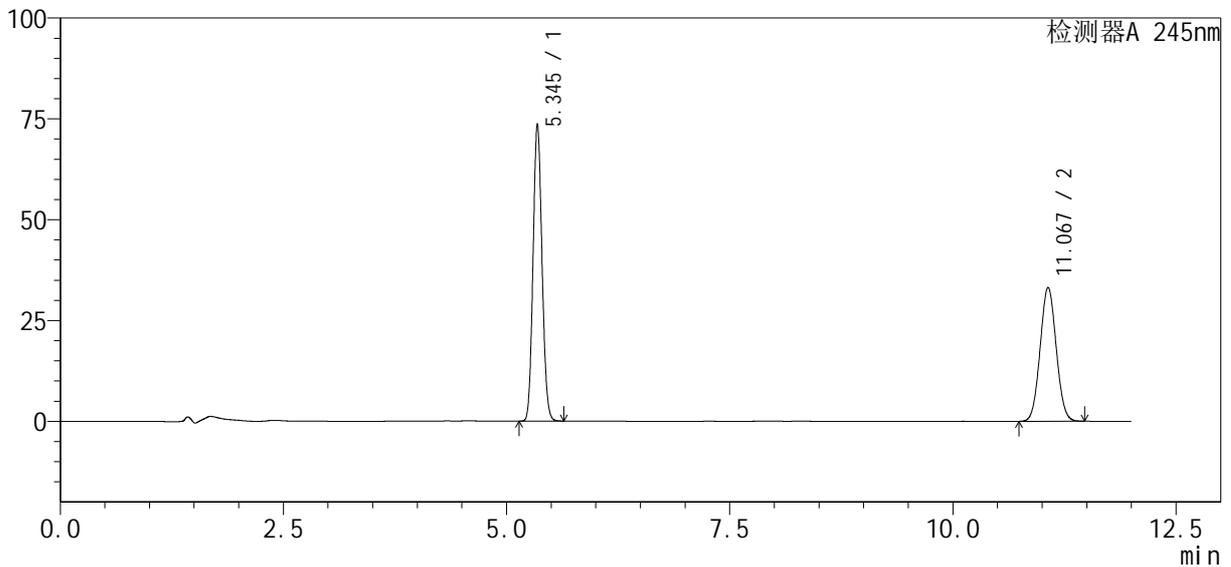
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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.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 13:26:52 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			

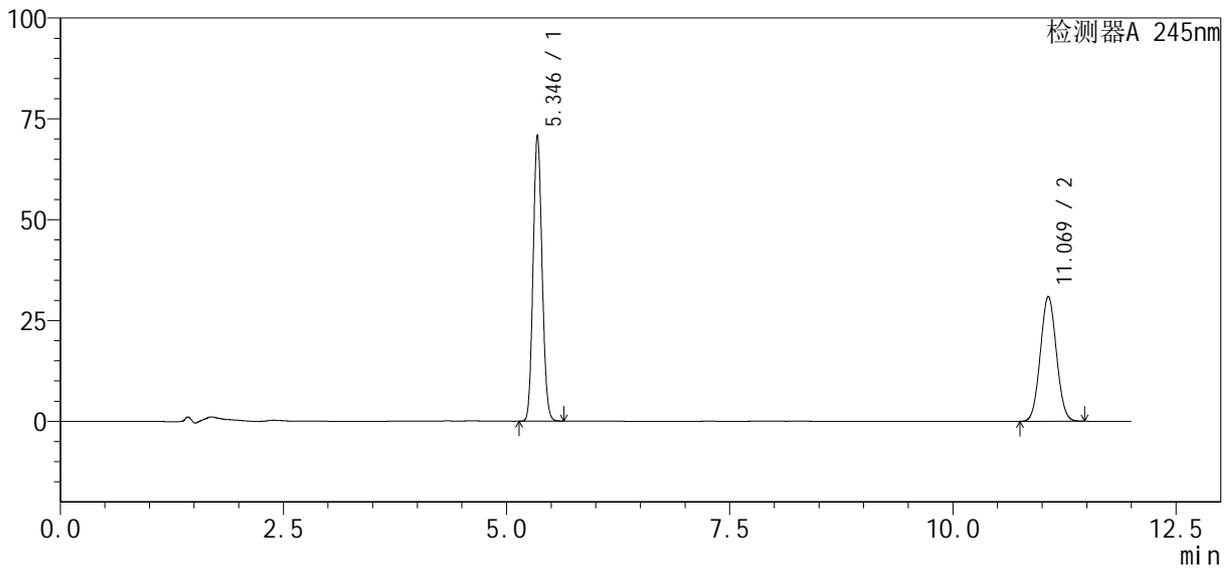
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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			

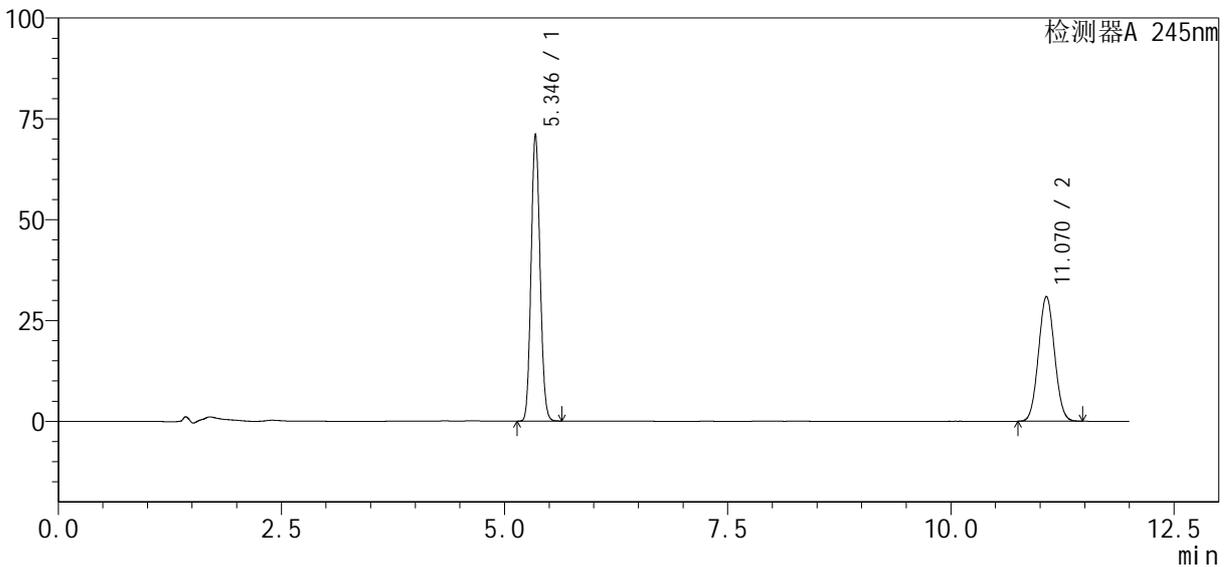
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<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			

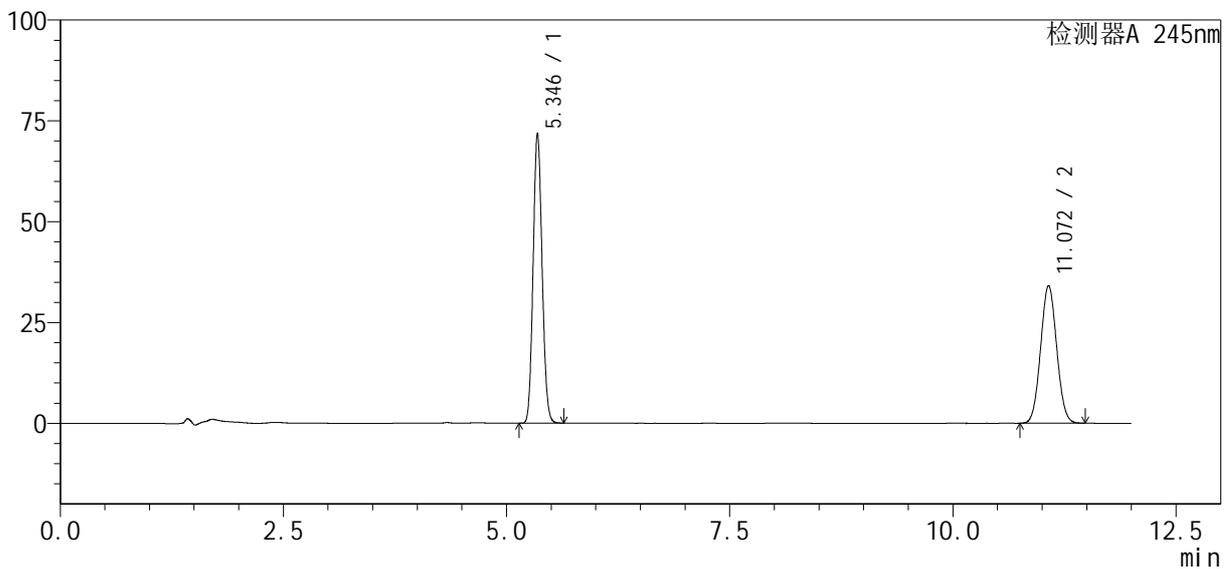
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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			

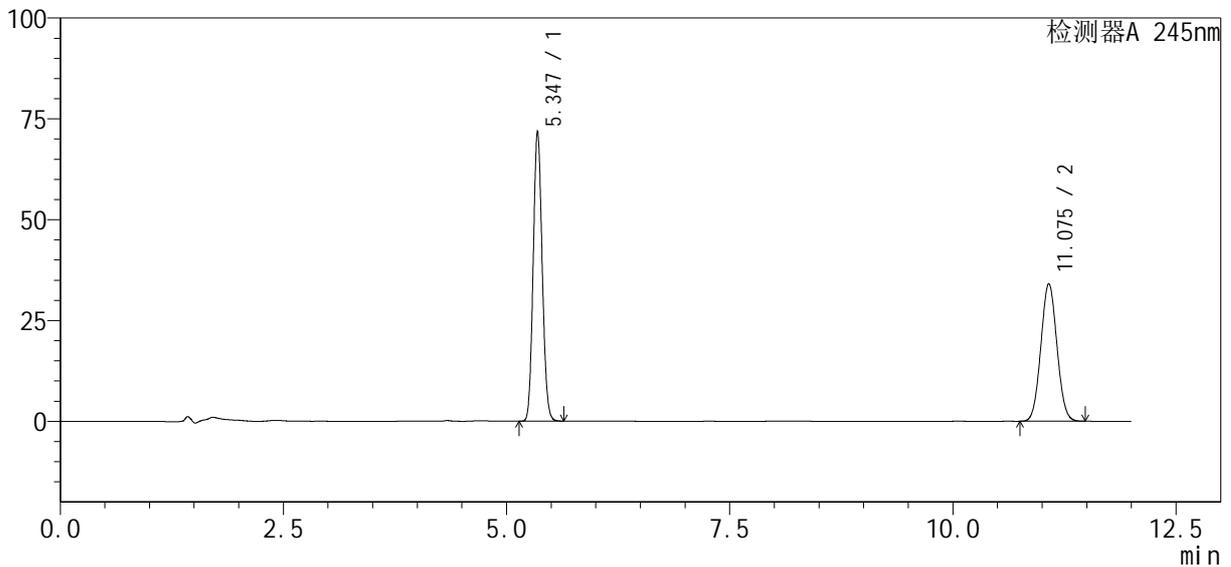
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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			

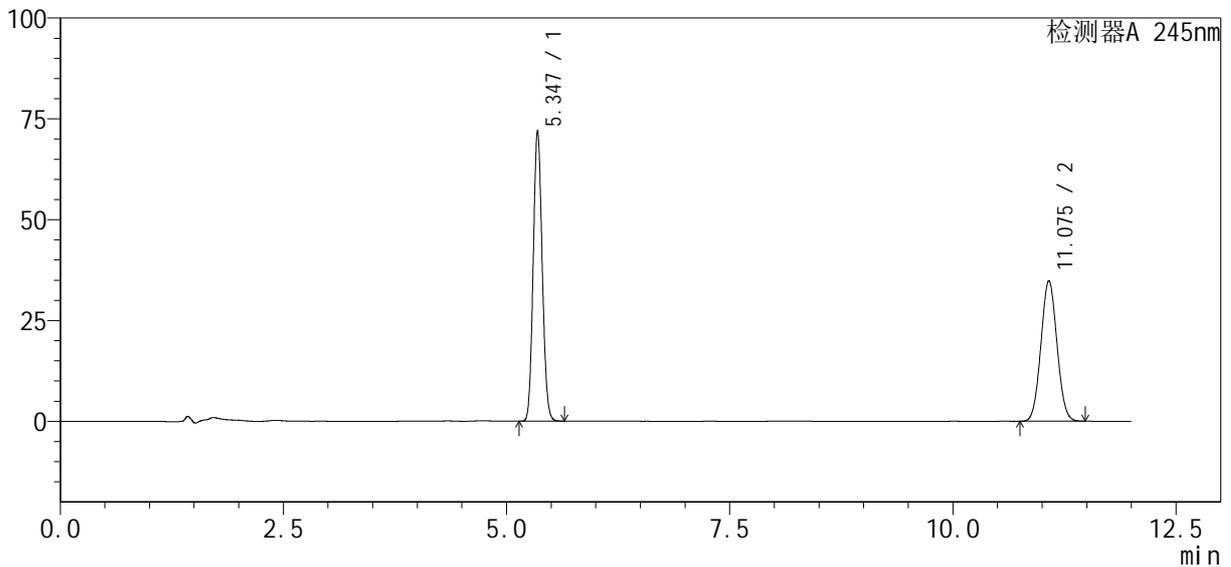
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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			

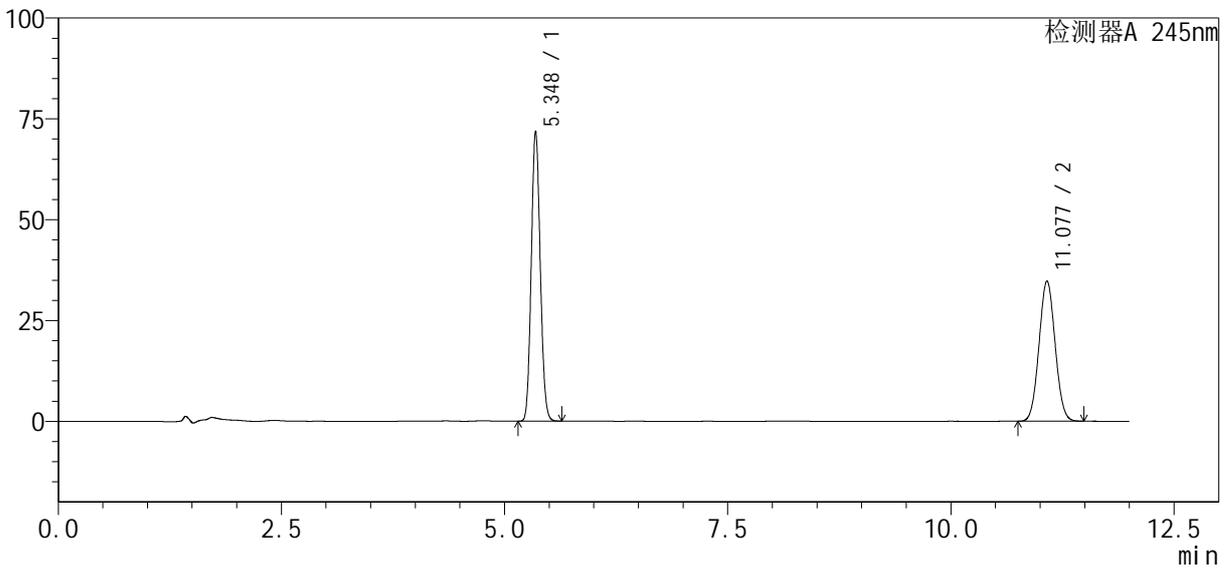
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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. 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: 1-28
 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			

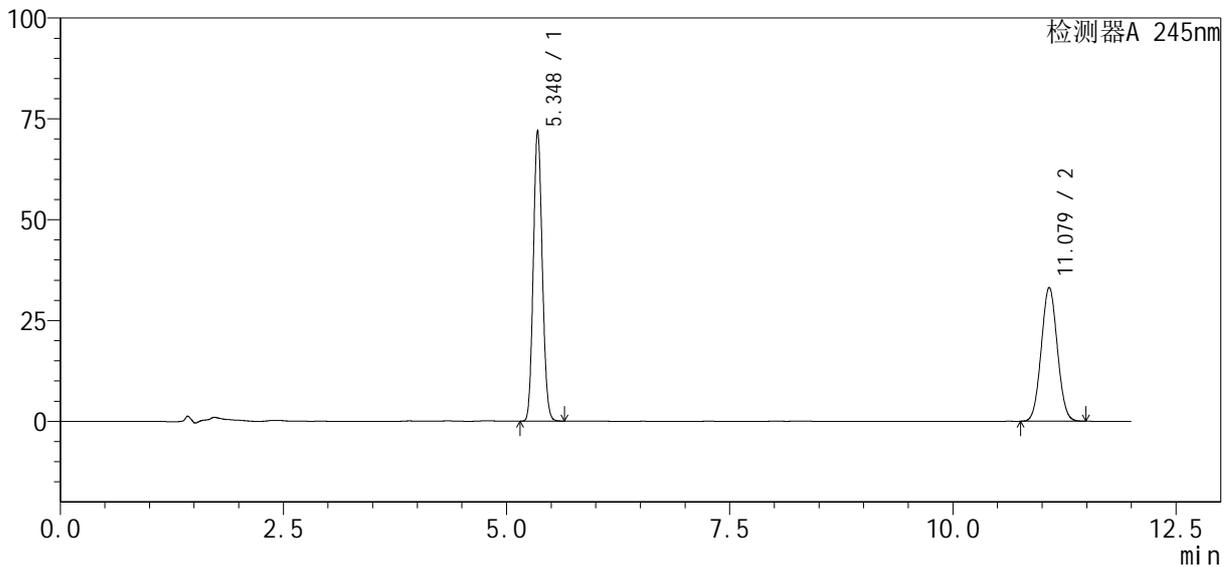
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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			

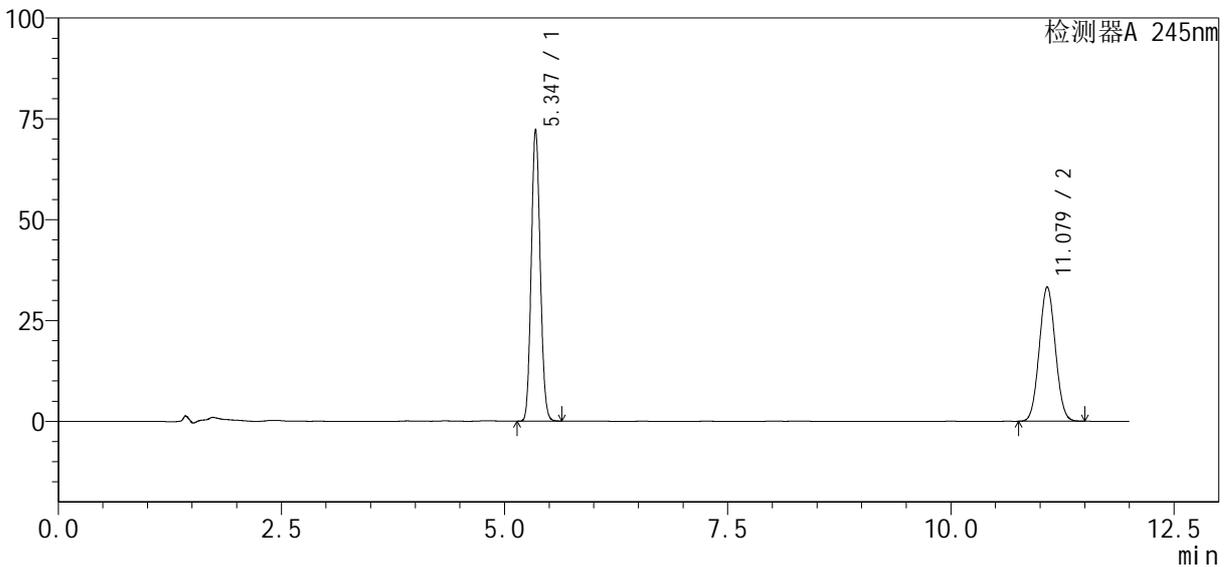
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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. 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: 1-37
 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			

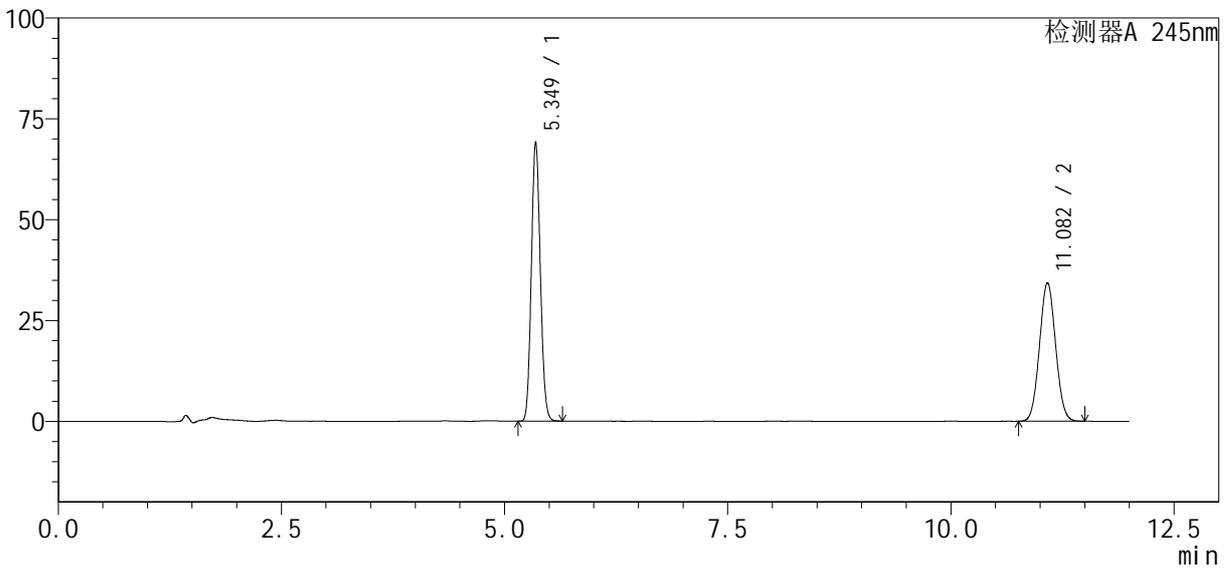
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch 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 - 28-2/28-17-2 - 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			

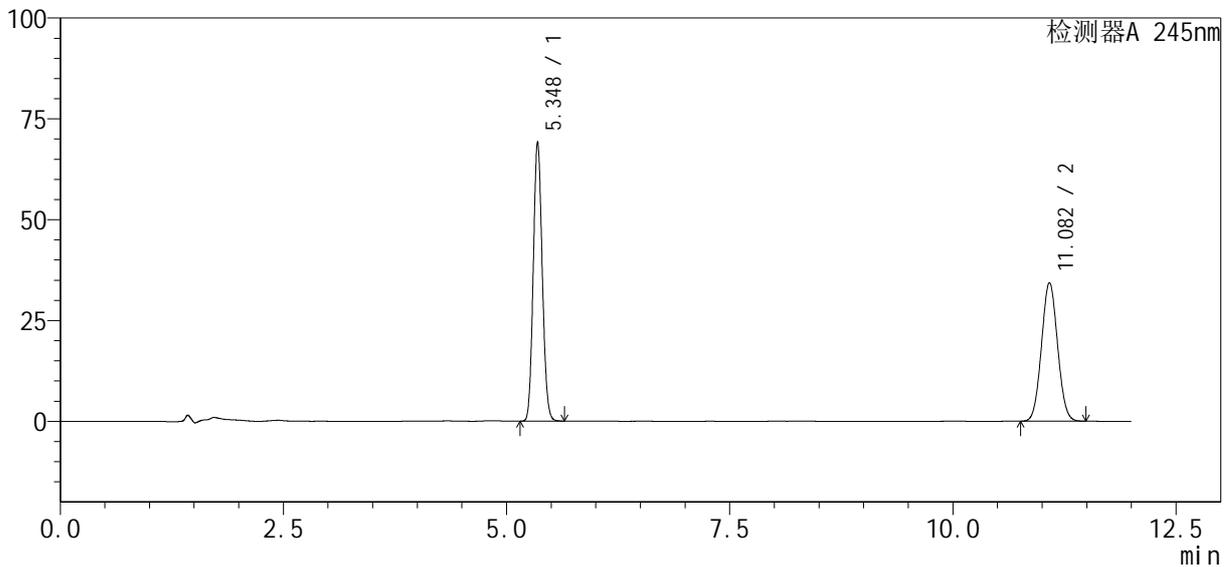
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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			

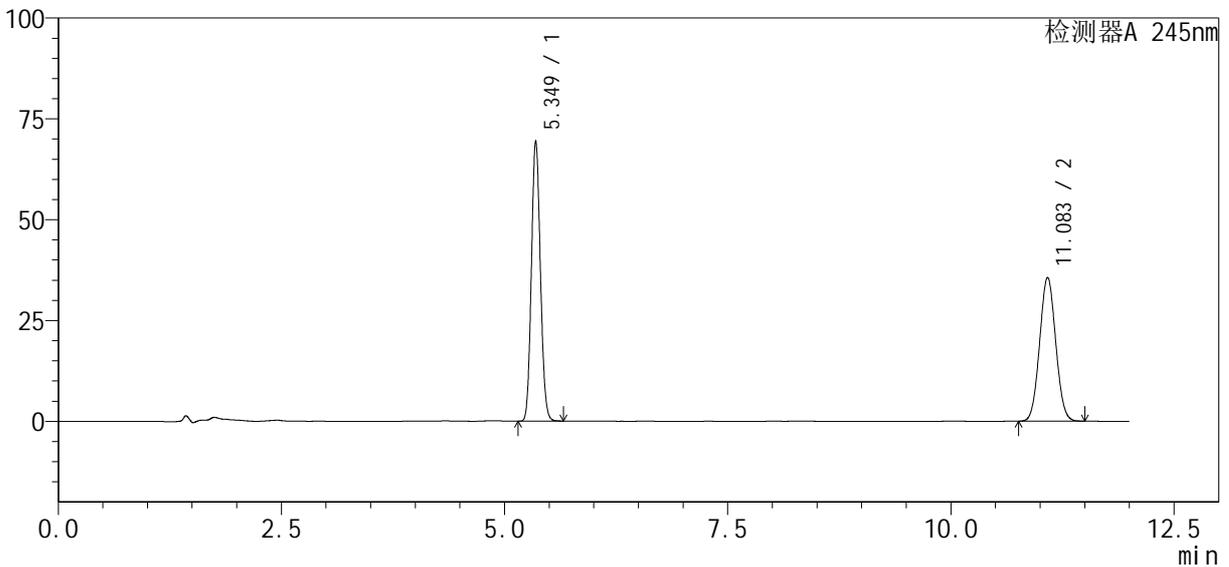
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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			

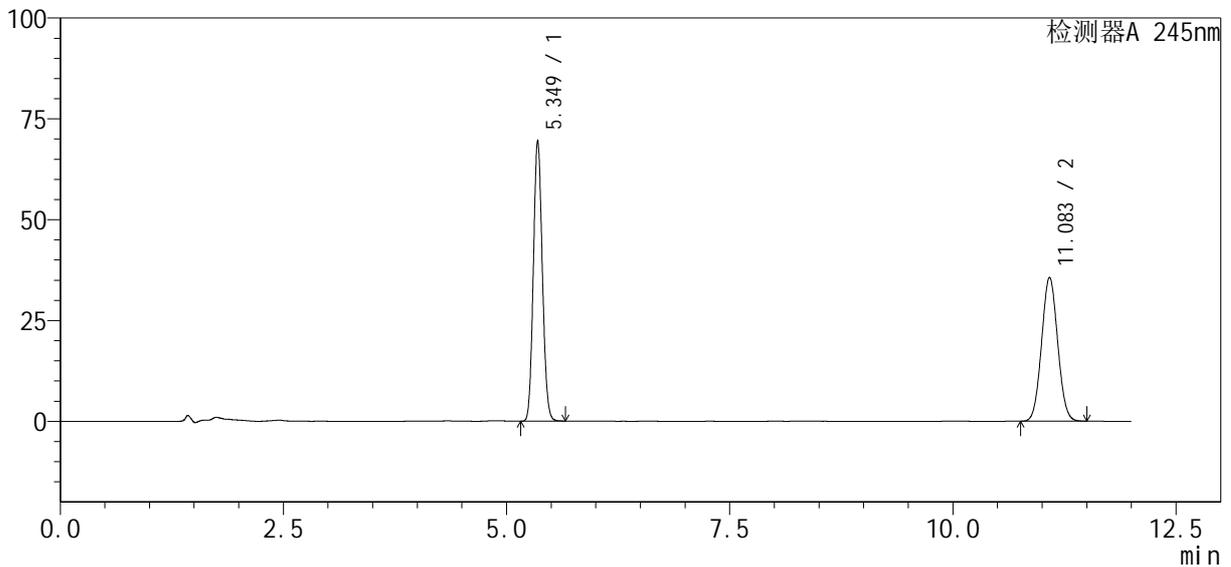
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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			

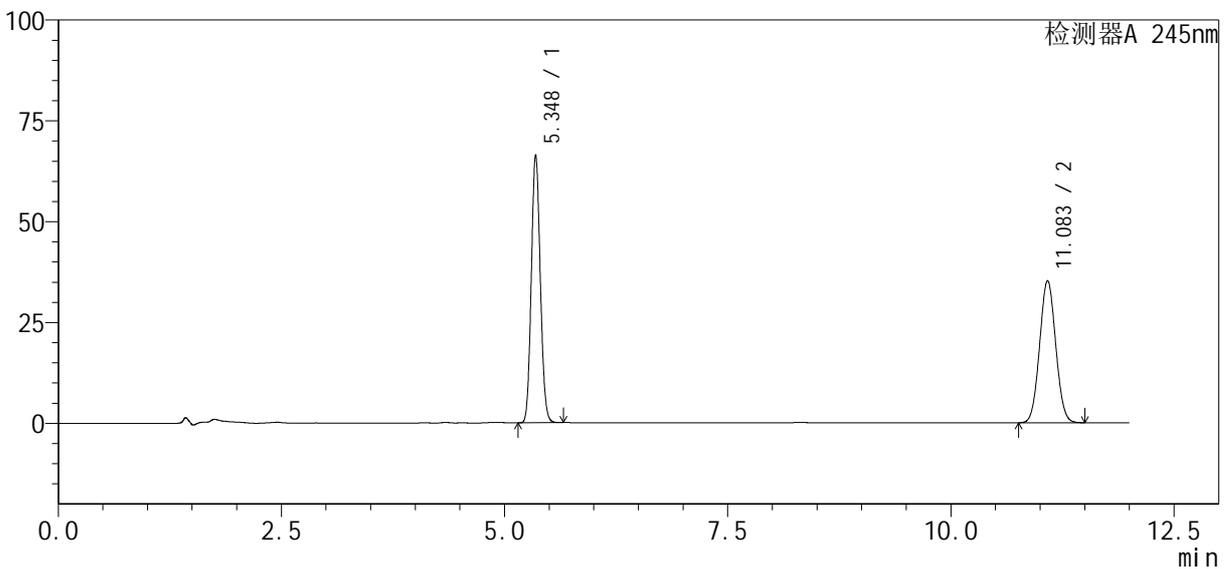
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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			

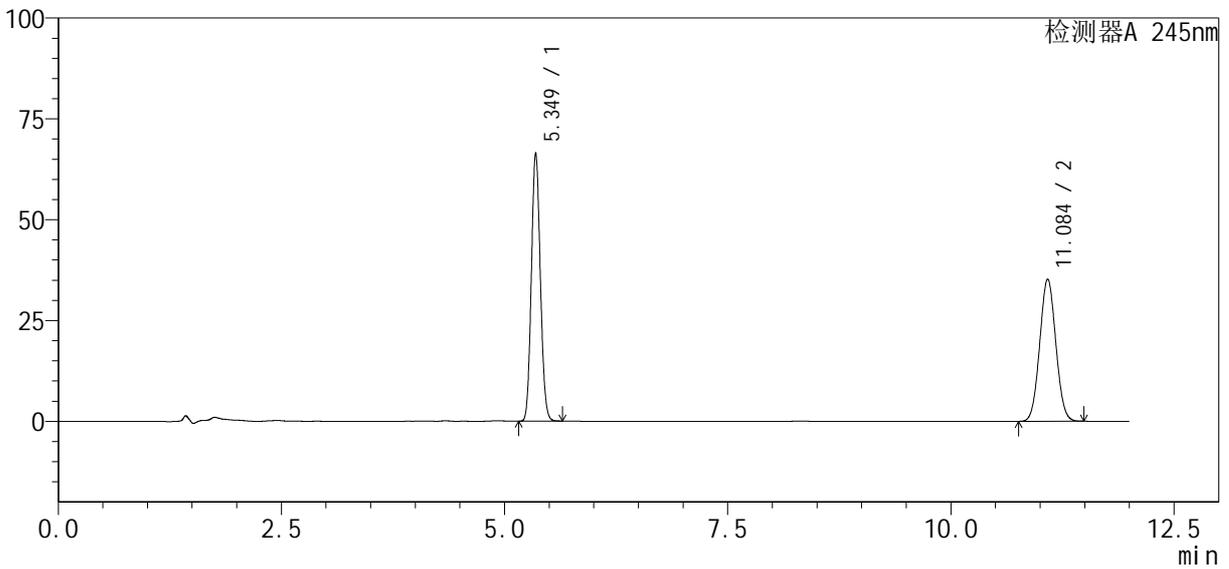
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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			

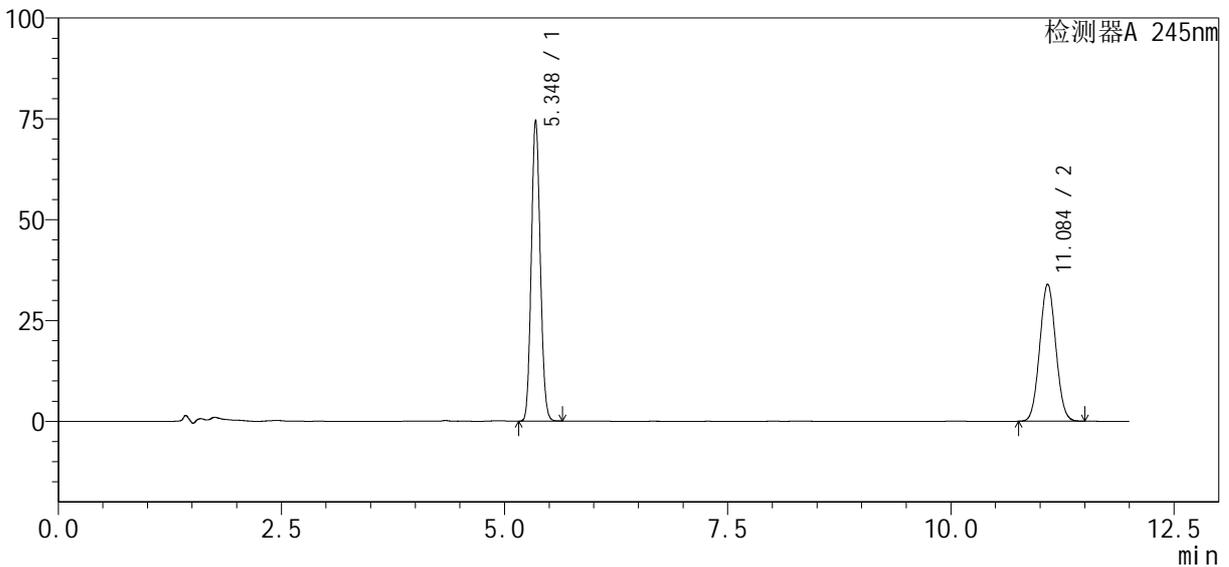
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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			

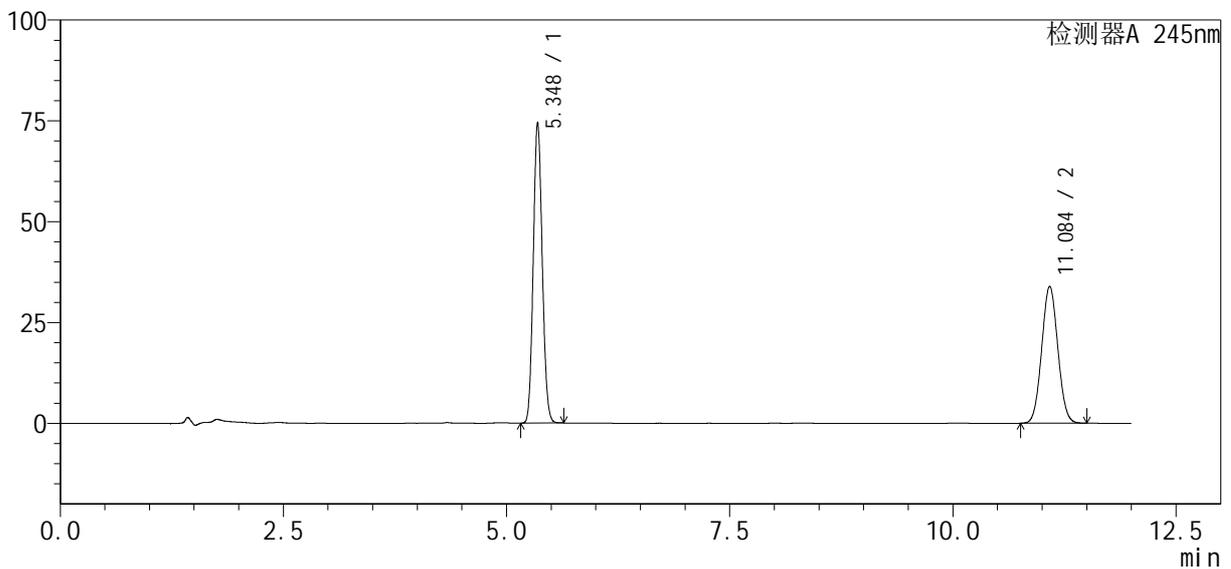
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch 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 - 28-2/28-24-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. 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: 1-20
 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			

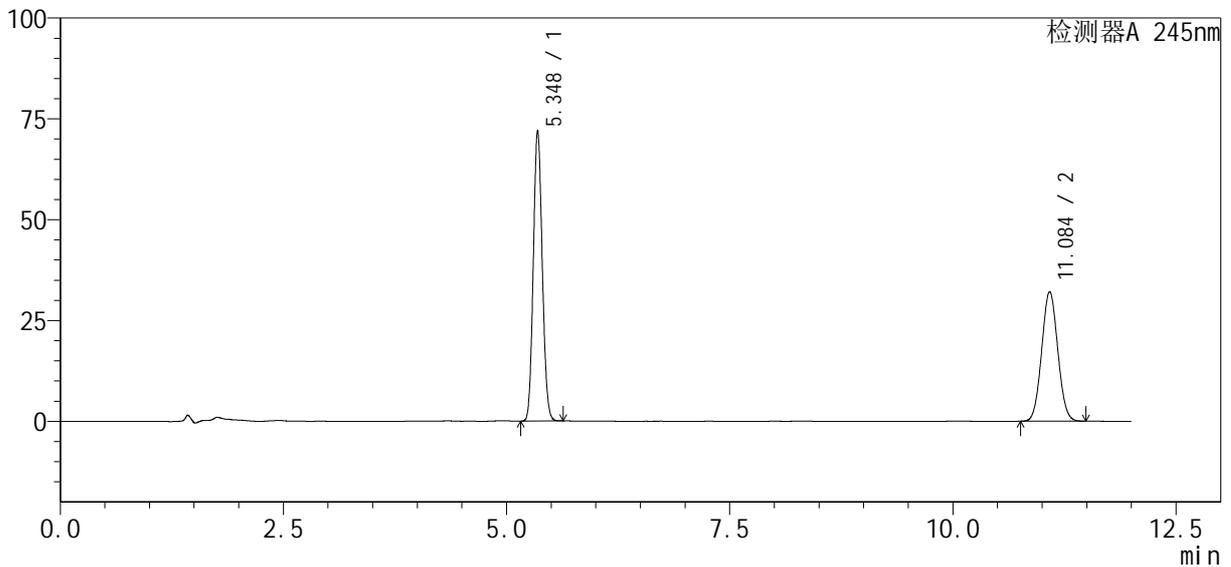
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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			

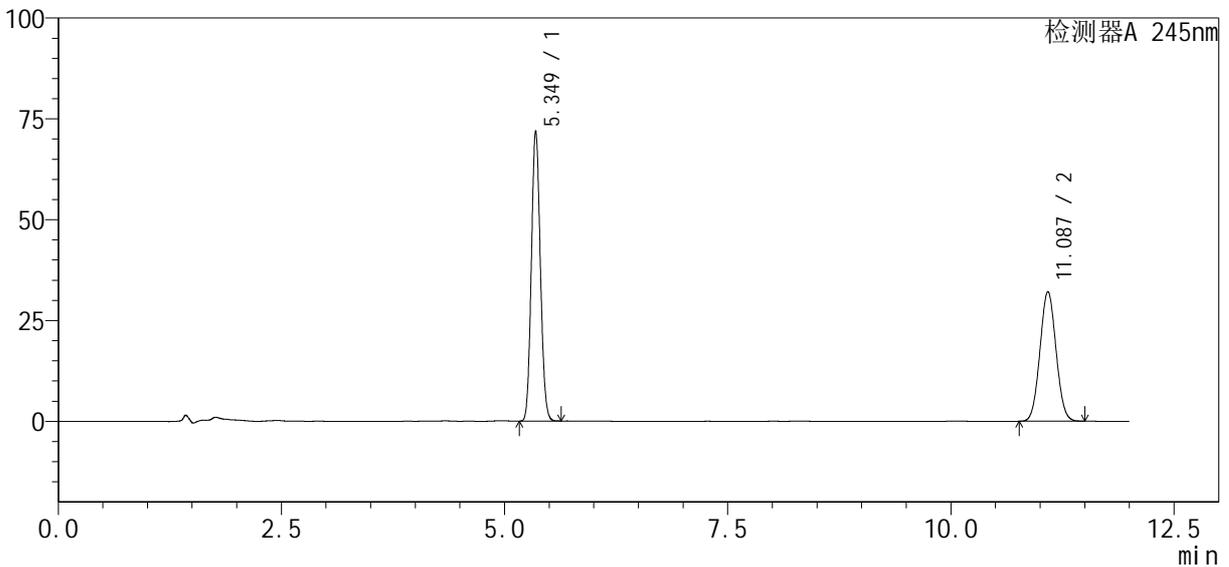
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 28-2/28-26-2 - zzp-2024030921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. 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: 1-29
 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			

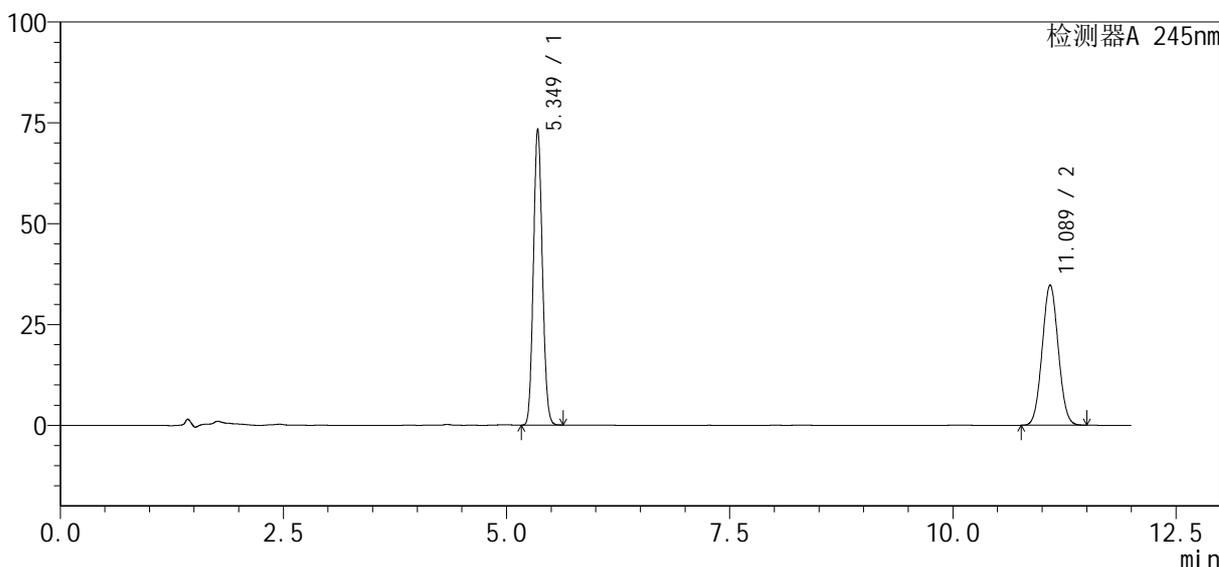
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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			

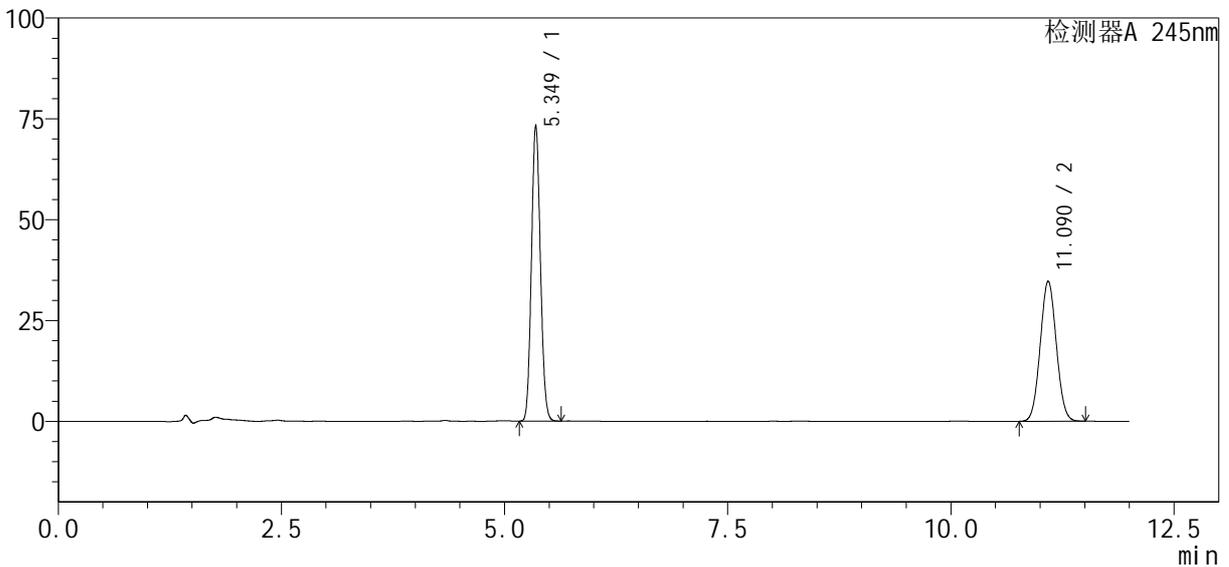
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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			

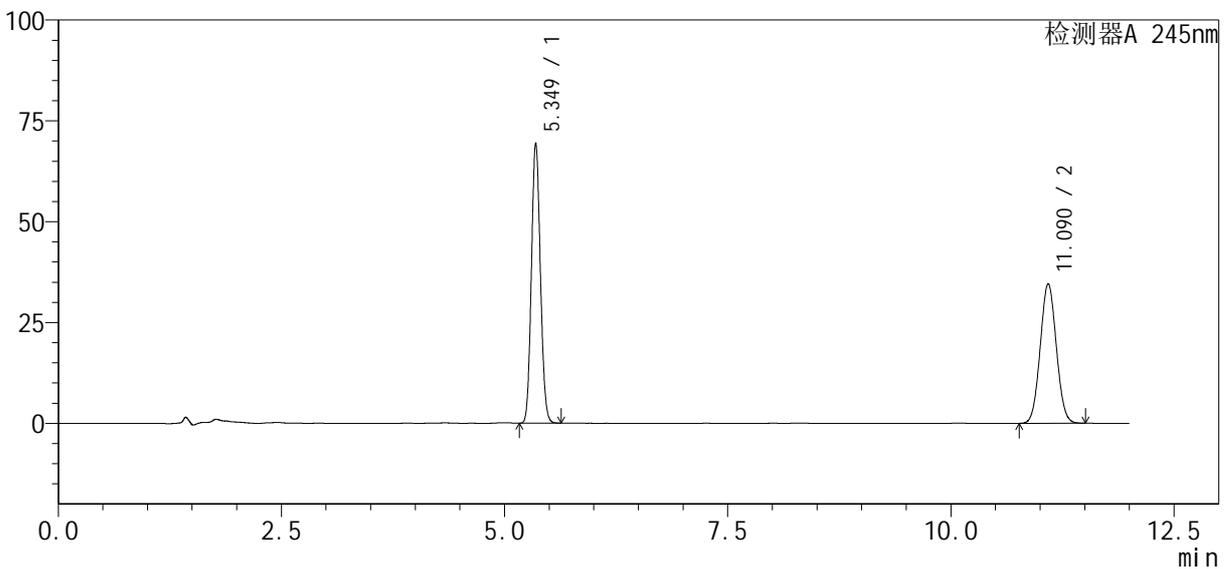
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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			

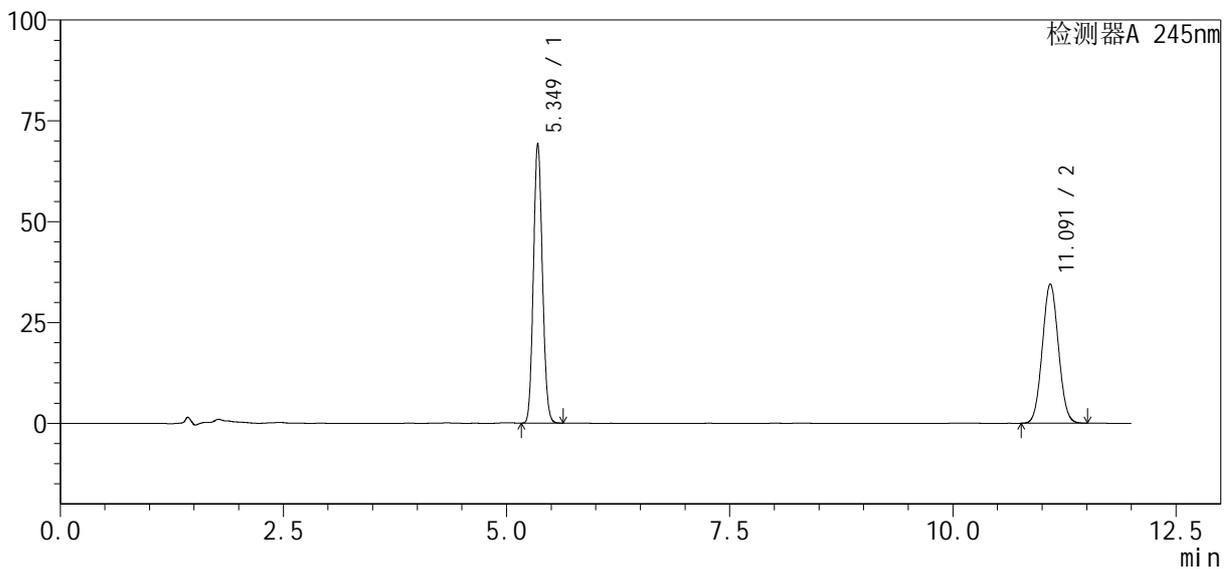
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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. 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: 1-47
 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			

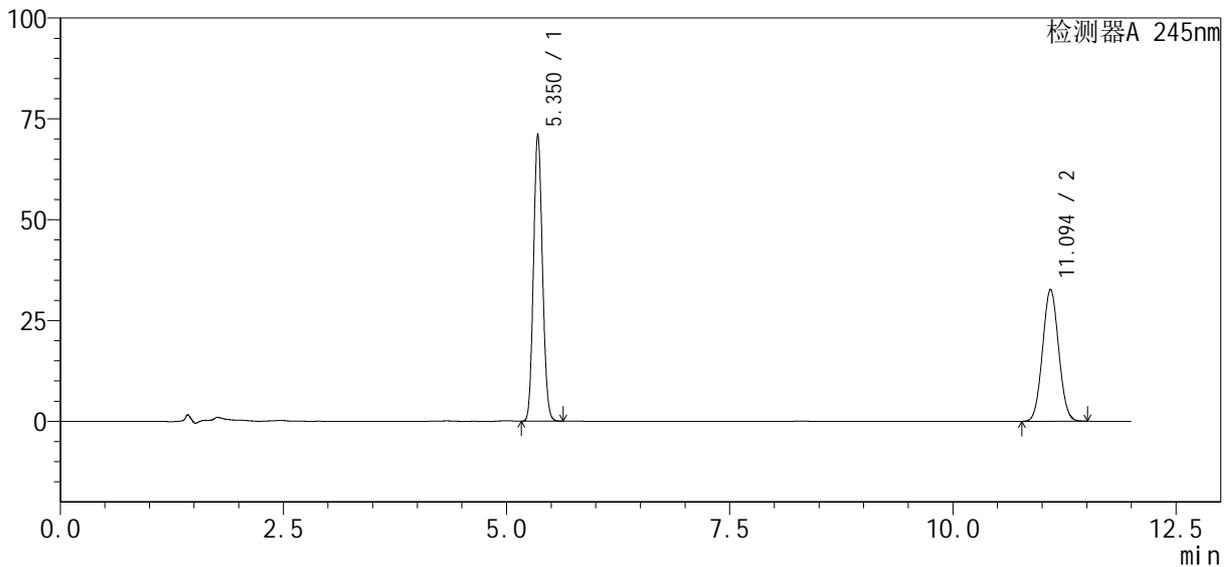
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch 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 - 28-2/28-31-2 - 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			

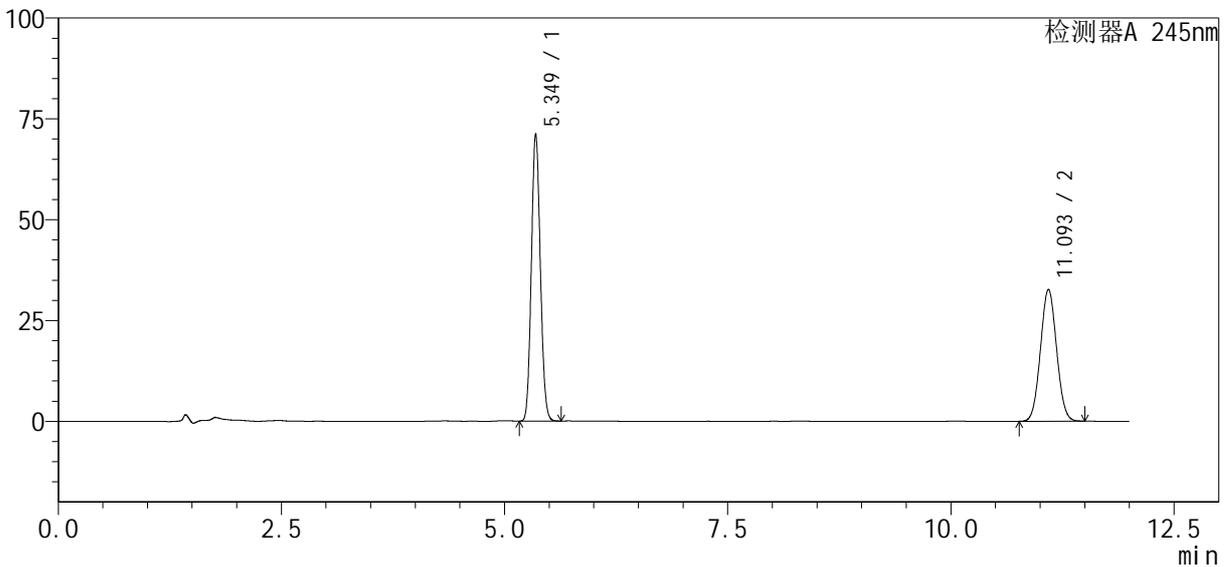
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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			

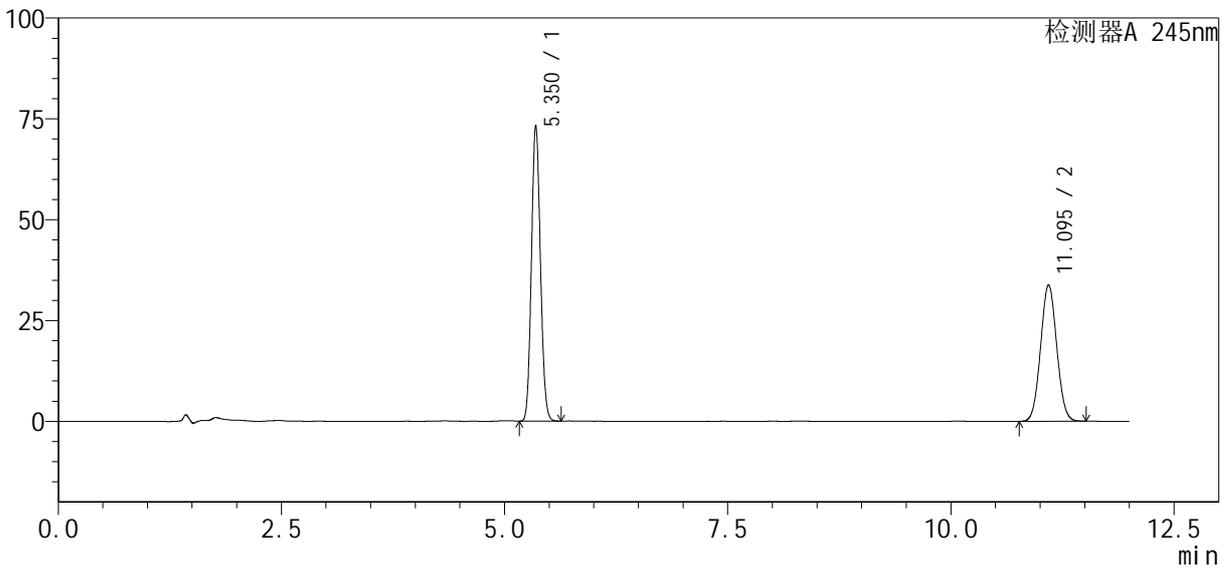
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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			

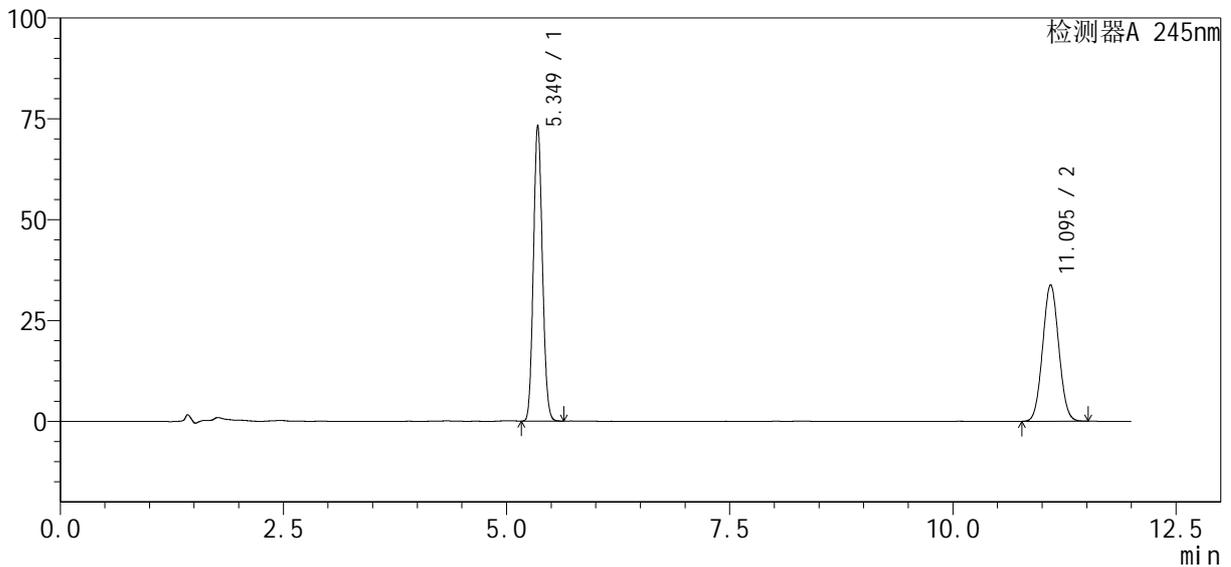
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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. 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: 1-12
 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			

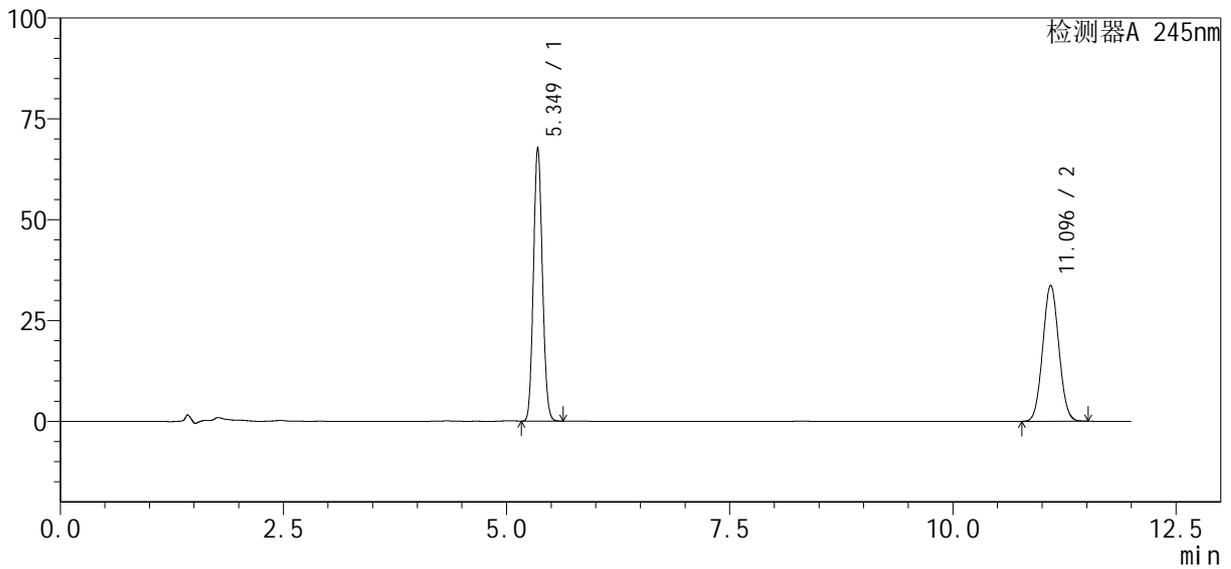
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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			

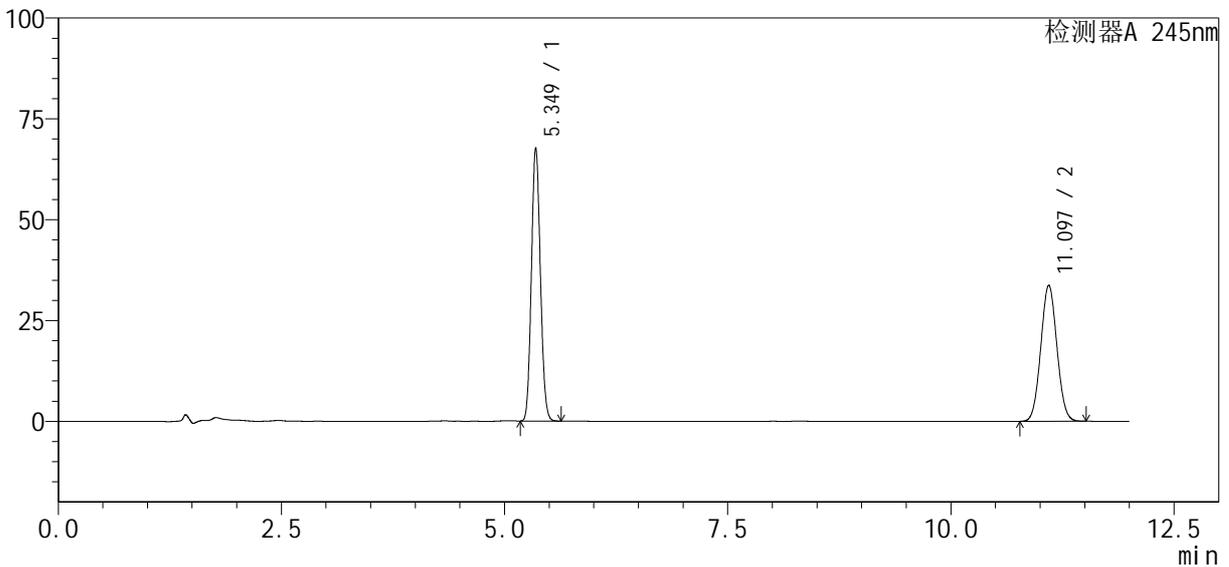
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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			

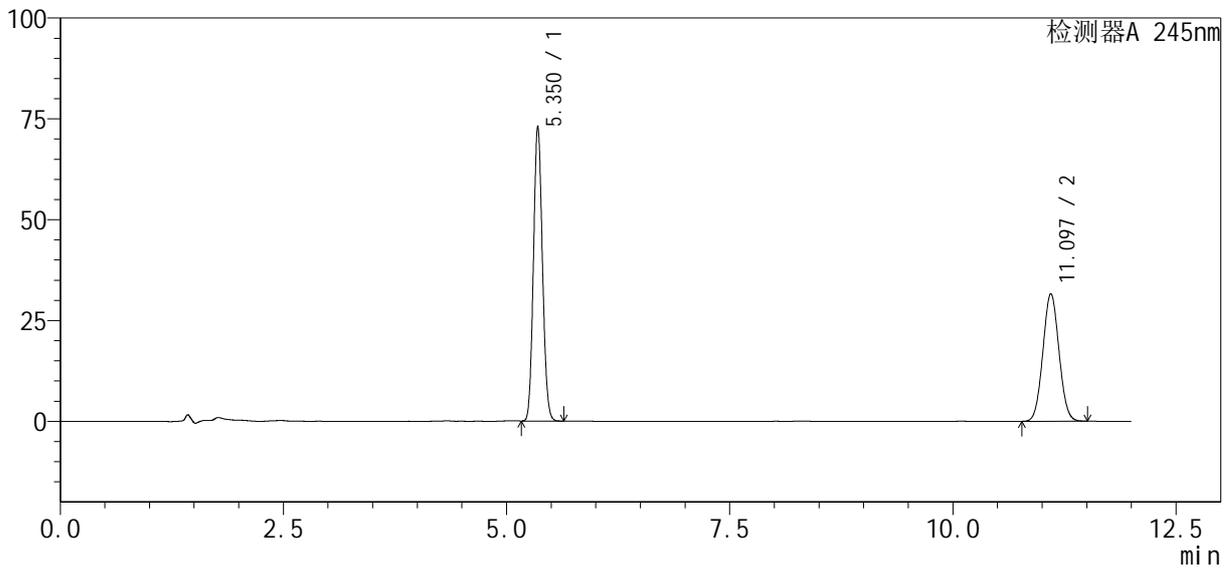
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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			

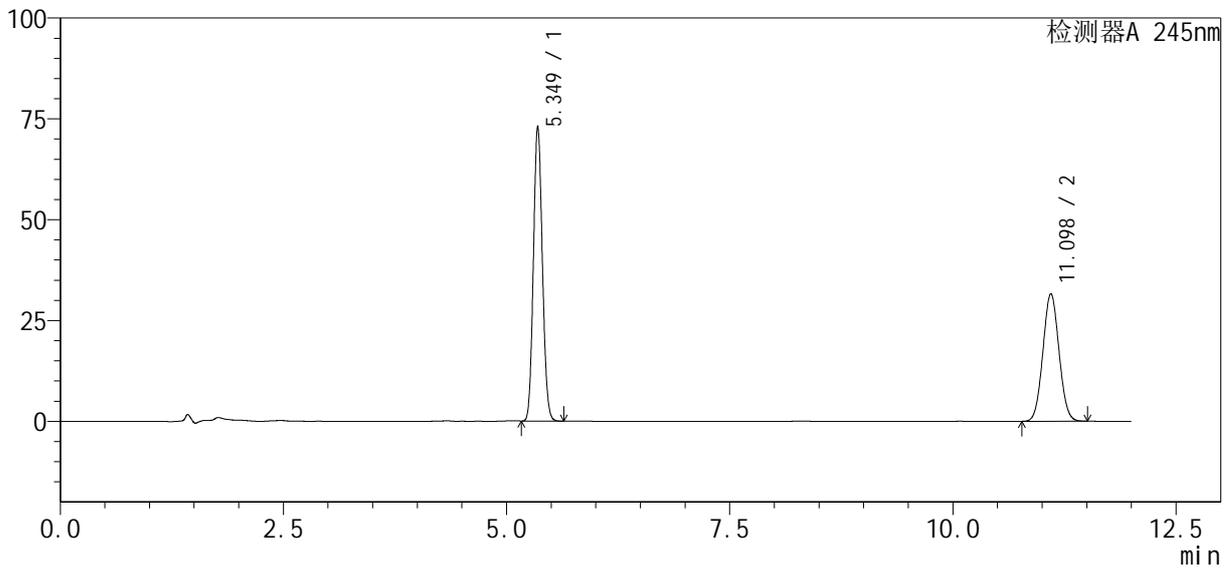
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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. 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: 1-30
 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			

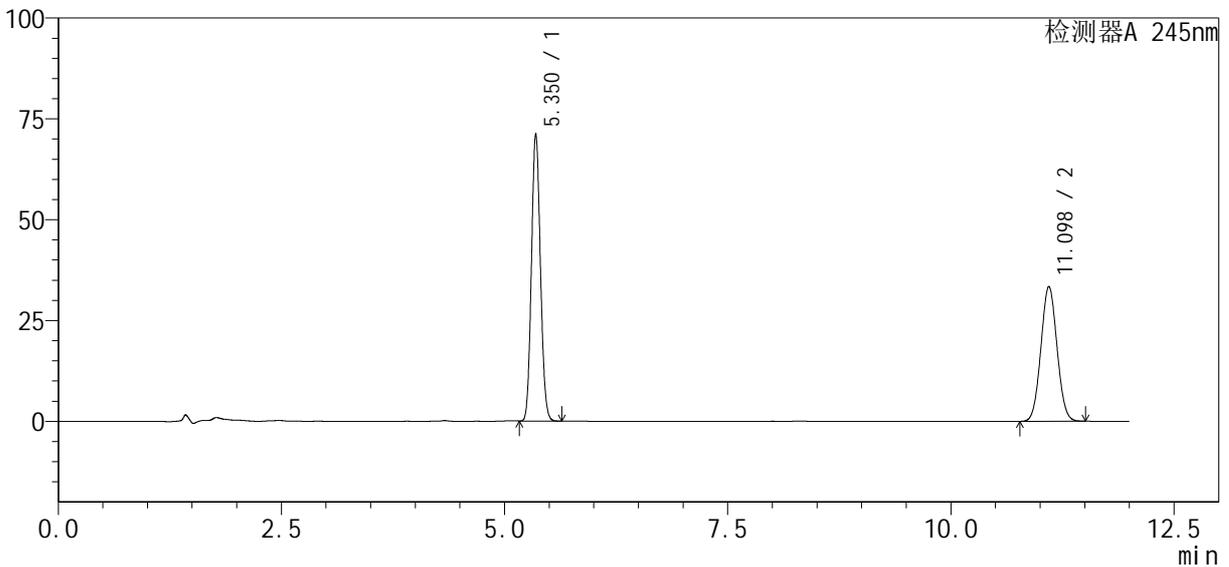
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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			

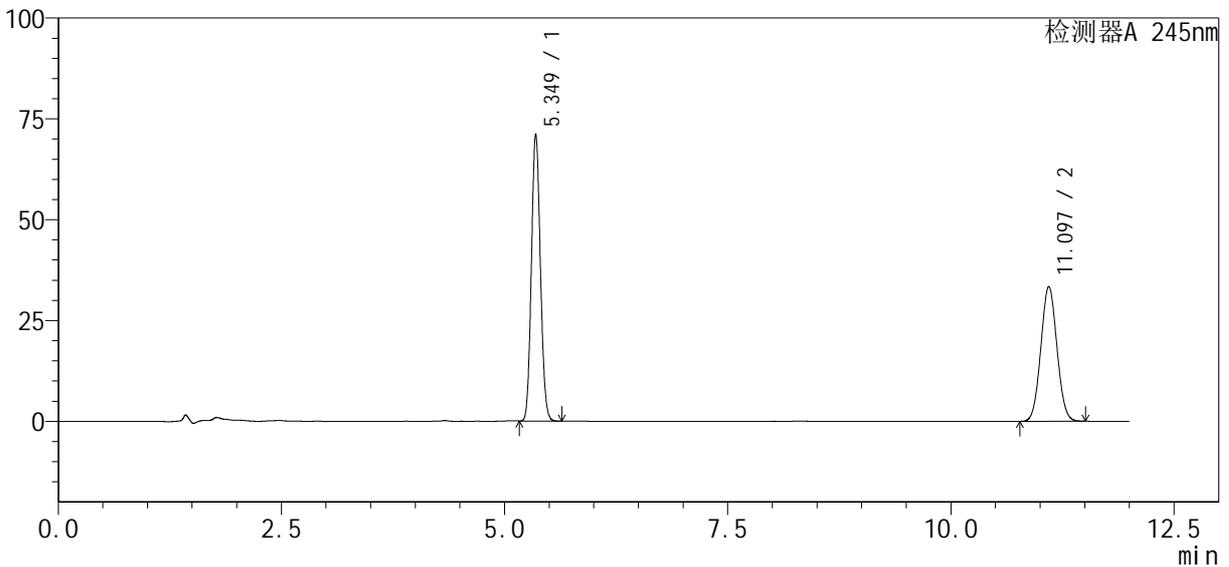
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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. 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: 1-39
 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			

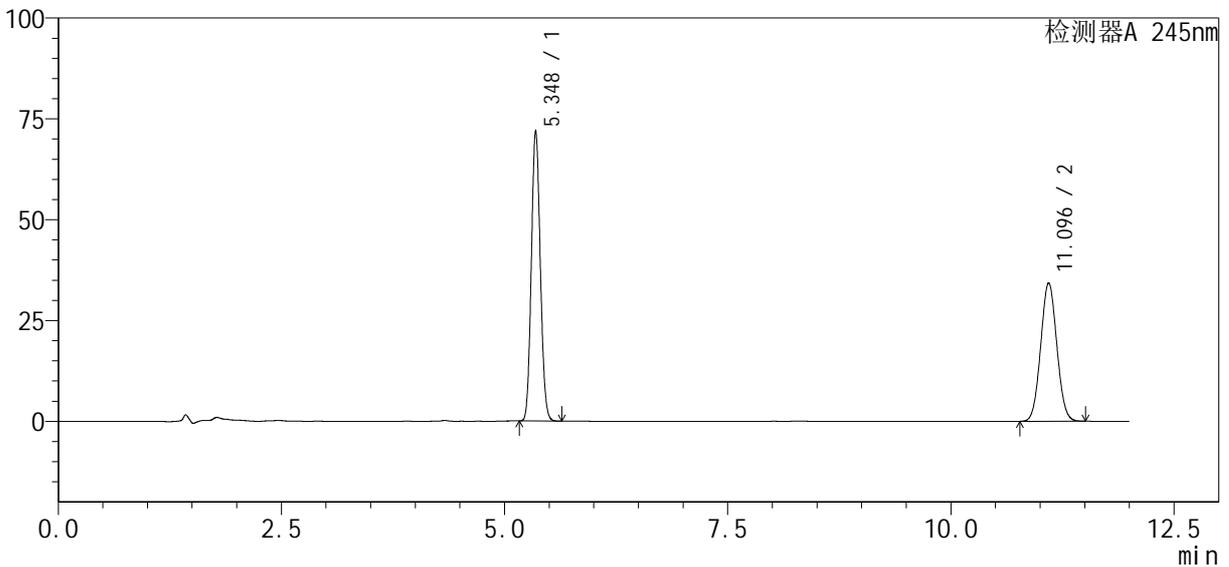
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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			

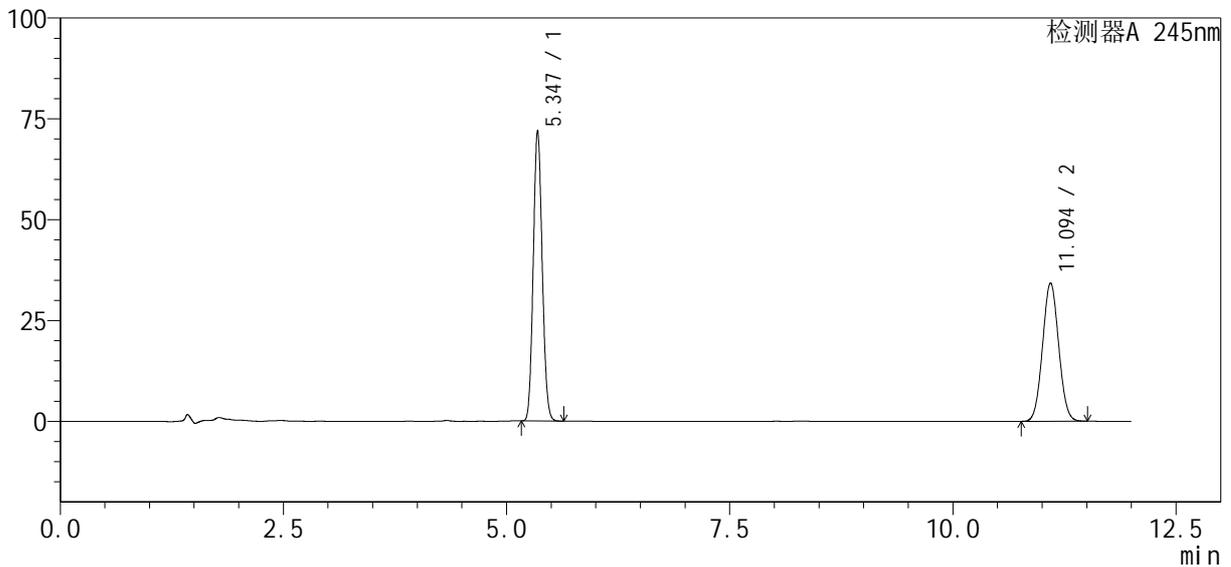
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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. 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: 1-48
 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			

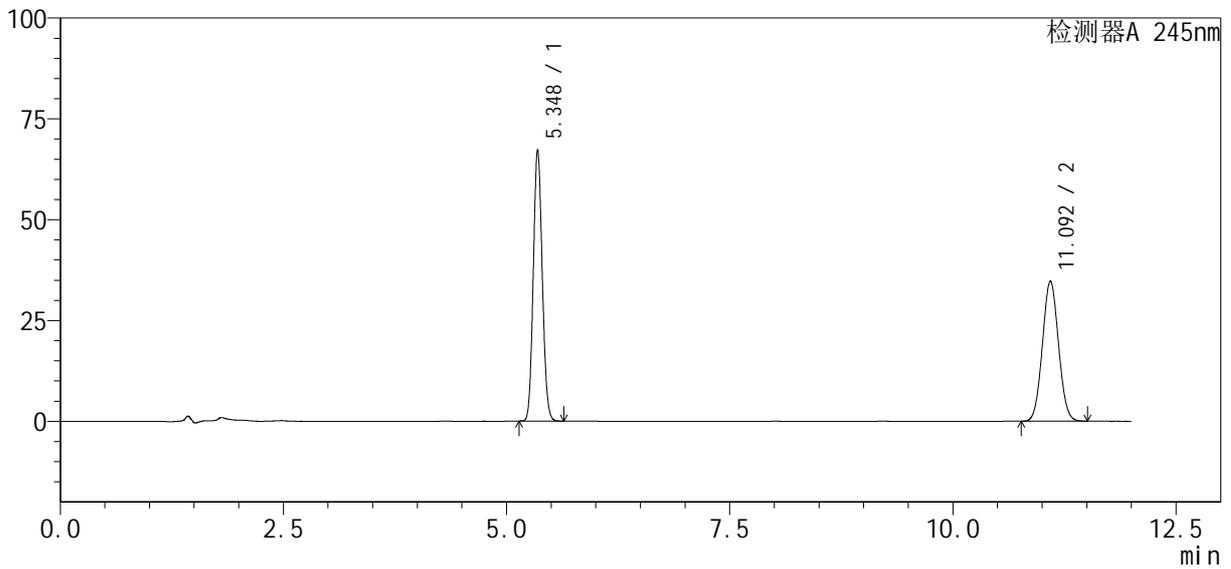
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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			

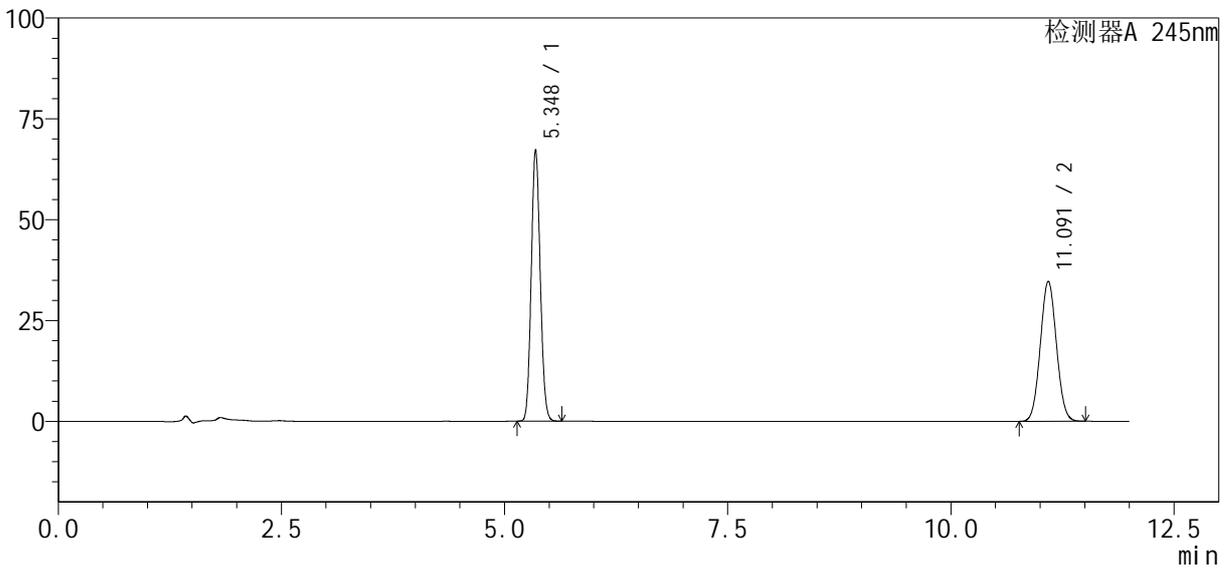
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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