



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	474245	474147	474221	474289	474076	474196	0.02
2	11.02	474014	474290				474152	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
42952.54	43026.50	0.13
		数据可信

加速3月-供试品溶液-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	481692	481973	481832	95.77	97.79	2.79	94.94% ~ 100.65%
	2	489193	489164	489178	97.23			
	3	504372	504614	504493	100.28			
	4	512431	512331	512381	101.85			
	5	476901	476887	476894	94.79			
	6	487228	487051	487140	96.83			
2024030221	1	500682	500517	500600	99.50	100.89	2.21	98.55% ~ 103.22%
	2	503569	503362	503466	100.07			
	3	504276	504324	504300	100.24			
	4	496629	496587	496608	98.71			
	5	512786	512776	512781	101.92			
	6	527510	527778	527644	104.88			
2024030321	1	510426	510124	510275	101.43	102.85	1.87	100.84% ~ 104.86%
	2	511069	510657	510863	101.54			
	3	520629	520415	520522	103.46			
	4	522907	522705	522806	103.92			
	5	532797	532552	532674	105.88			
	6	507277	507526	507402	100.86			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	427967	429812	428228	428500	428406	428583	0.17
2	11.01	427473	427381				427427	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
38962.09	0.26	数据可信

加速3月-供试品溶液-依折麦布-pH7.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	441856	442193	442024	102.29	98.50	4.01	94.36% ~ 102.64%
	2	440112	439674	439893	101.80			
	3	420303	420414	420358	97.28			
	4	395260	395384	395322	91.48			
	5	431443	431547	431495	99.85			
	6	424852	424661	424756	98.29			
2024030221	1	436763	436619	436691	101.06	99.42	2.95	96.35% ~ 102.49%
	2	438384	438259	438322	101.43			
	3	437995	437821	437908	101.34			
	4	409287	409733	409510	94.77			
	5	417648	417979	417814	96.69			
	6	437499	437342	437420	101.22			
2024030321	1	413677	413490	413584	95.71	98.90	2.61	96.20% ~ 101.60%
	2	433640	433554	433597	100.34			
	3	434571	434111	434341	100.51			
	4	421790	421984	421887	97.63			
	5	442469	442591	442530	102.41			
	6	418237	418434	418336	96.81			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

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	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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.04	474573	474696	474816	474535	474350	474594	0.04
2	11.02	473426	473359				473392	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
42988.59		42957.53		0.06		数据可信		

中间条件3月-供试品溶液-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	509216	509231	509224	101.26	101.82	1.79	99.91% ~ 103.73%
	2	501583	501476	501530	99.73			
	3	522088	522045	522066	103.81			
	4	521596	521363	521480	103.69			
	5	516048	515822	515935	102.59			
	6	502012	502432	502222	99.86			
2024030221	1	509972	511858	510915	101.59	101.73	1.13	100.52% ~ 102.93%
	2	502418	502450	502434	99.91			
	3	518724	518938	518831	103.17			
	4	509231	507147	508189	101.05			
	5	514079	514164	514122	102.23			
	6	515189	514830	515010	102.41			
2024030321	1	512430	511956	512193	101.85	101.89	1.81	99.96% ~ 103.83%
	2	523661	523855	523758	104.15			
	3	512370	512829	512600	101.93			
	4	506618	506842	506730	100.76			
	5	498367	498391	498379	99.10			
	6	520785	520980	520882	103.57			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	427619	427264	427351	427555	427507	427459	0.04
2	11.01	428141	428381				428261	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
38859.91		38897.46		0.07		数据可信		

中间条件3月-供试品溶液-依折麦布-pH7.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	441228	440496	440862	102.05	100.14	1.21	98.87% ~ 101.40%
	2	436316	436327	436322	101.00			
	3	427446	427130	427288	98.91			
	4	430310	430532	430421	99.64			
	5	427897	428098	427998	99.08			
	6	432753	432413	432583	100.14			
2024030221	1	441277	441961	441619	102.23	101.02	2.71	98.16% ~ 103.89%
	2	436581	436306	436444	101.03			
	3	455258	455102	455180	105.37			
	4	437390	437364	437377	101.25			
	5	423428	423570	423499	98.04			
	6	424319	424151	424235	98.21			
2024030321	1	422854	422552	422703	97.85	100.13	1.63	98.43% ~ 101.83%
	2	434616	434889	434752	100.64			
	3	439050	439046	439048	101.63			
	4	432308	432680	432494	100.12			
	5	426197	425962	426080	98.63			
	6	440401	440169	440285	101.92			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



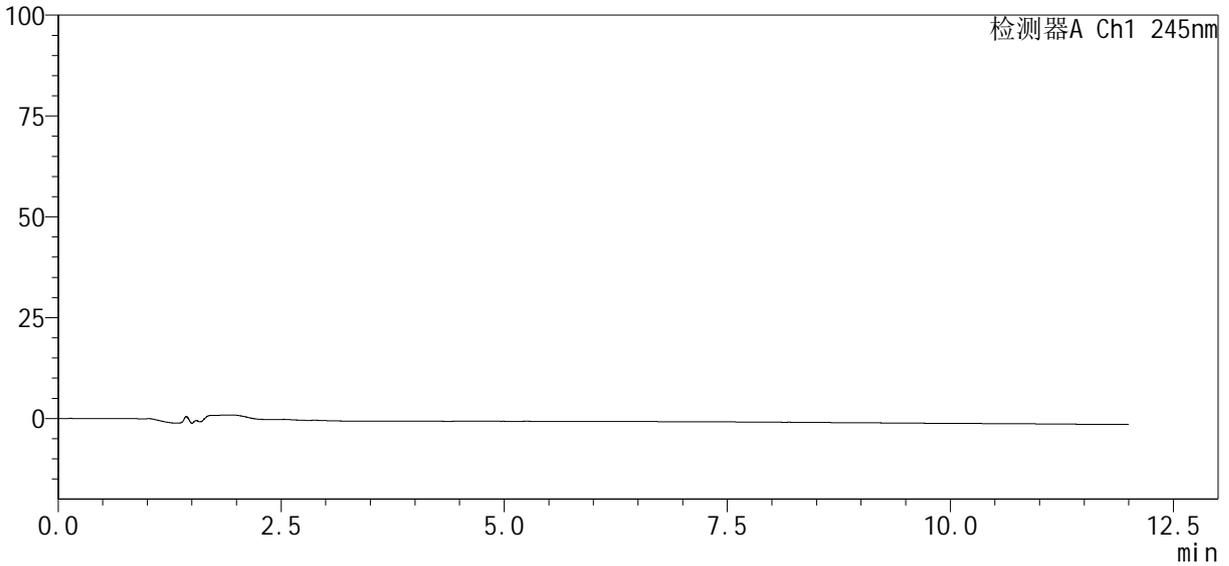
SMF-4082

<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 - 7-2/7-1-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:20:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 09:10:17 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							

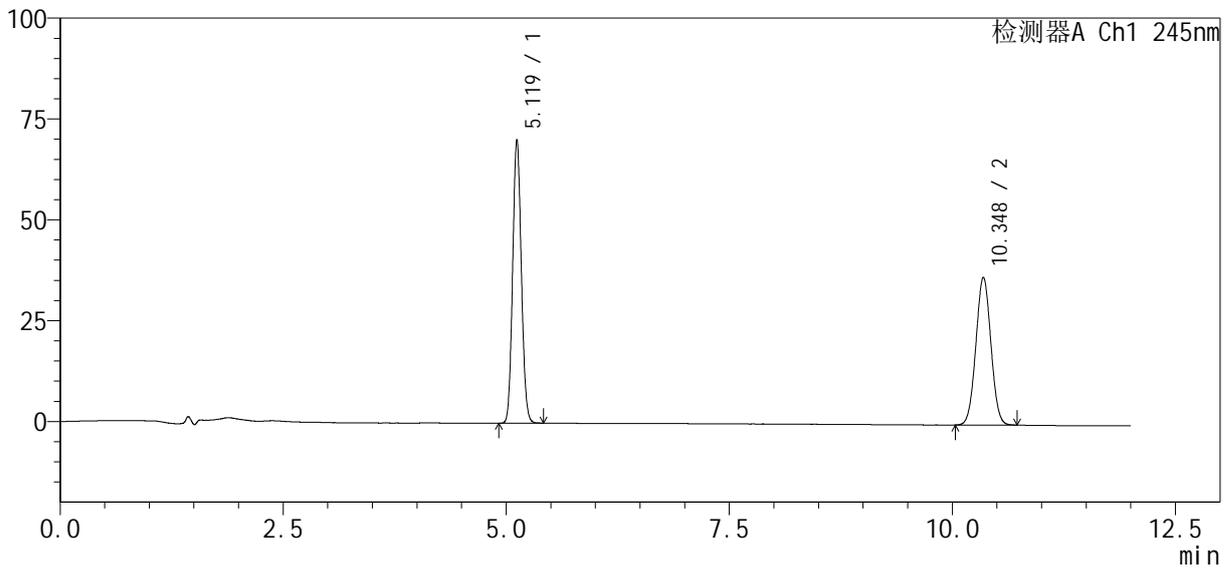
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 溶剂

<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 - 7-2/7-2-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:32:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:10:21 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	5.119	52.565	474245	70186	13256	1.090	--
2	10.348	47.435	427967	36629	17929	1.028	21.474
总计		100.000	902212	106814			

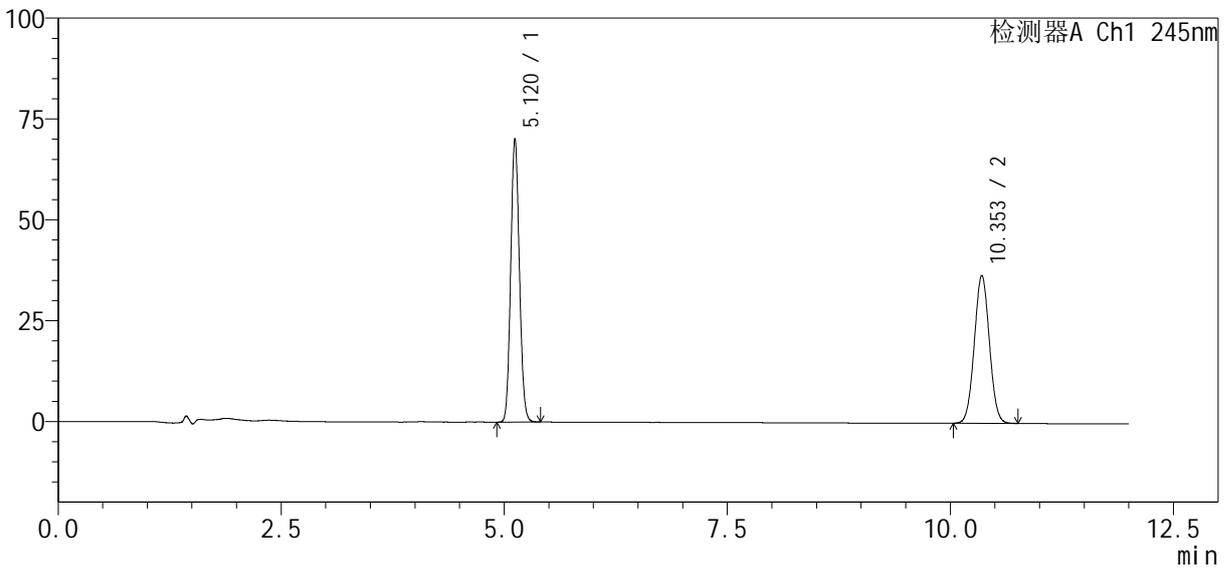
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-2/7-3-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:10:24 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	5.120	52.452	474147	70166	13239	1.092	--
2	10.353	47.548	429812	36637	17858	1.034	21.452
总计		100.000	903960	106804			

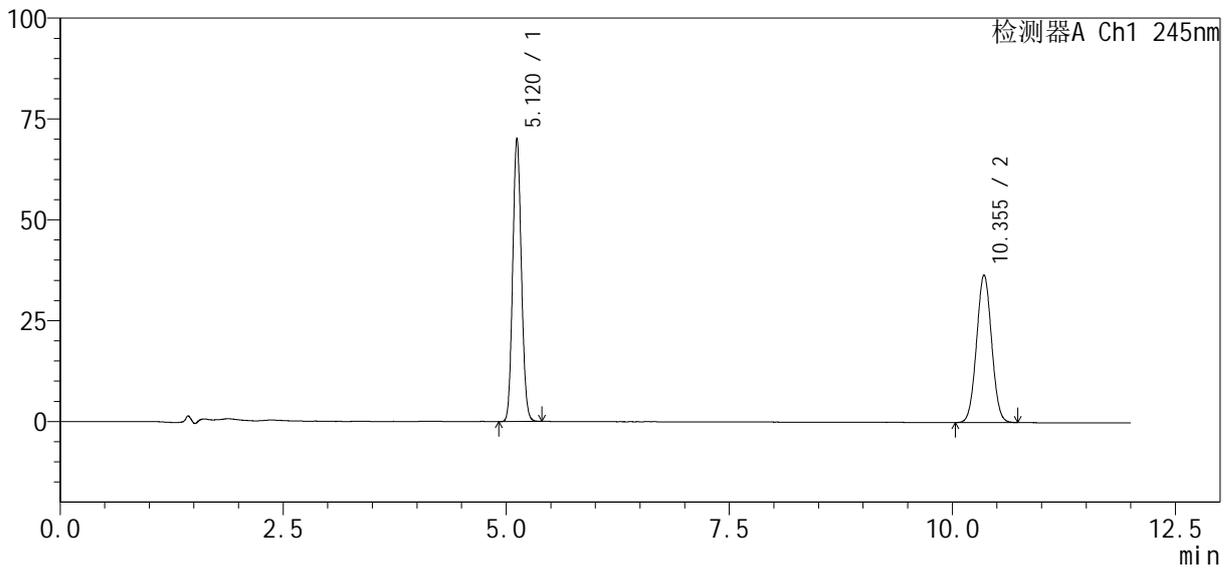
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 7-2/7-4-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 11:57:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:10:27 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	5.120	52.548	474221	70091	13212	1.093	--
2	10.355	47.452	428228	36597	17917	1.032	21.474
总计		100.000	902449	106688			

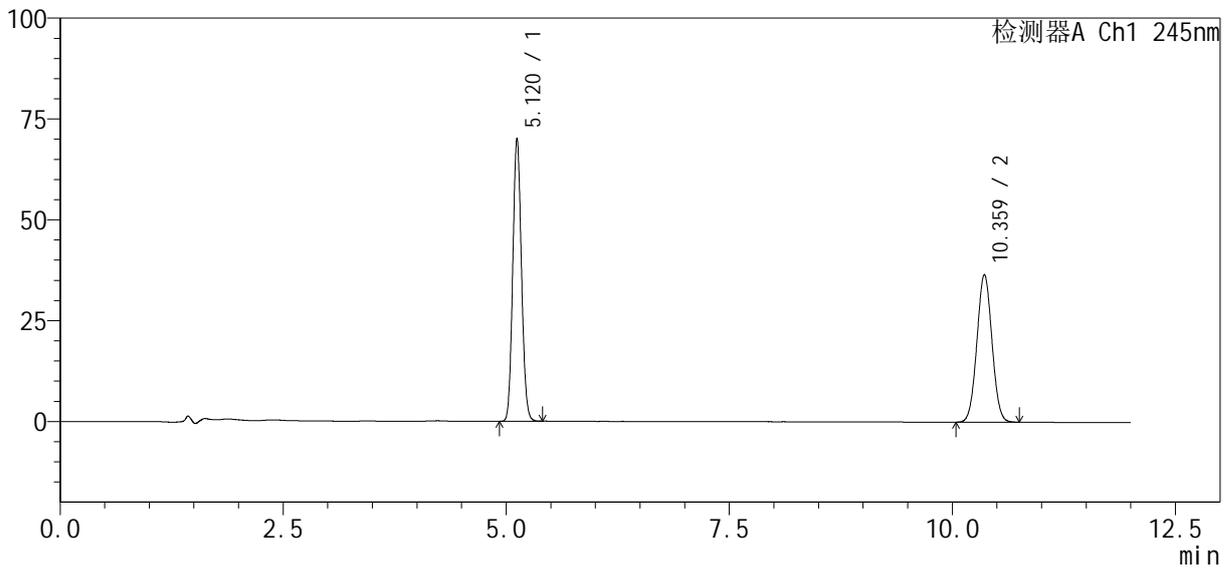
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 7-2/7-5-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:09:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:10:29 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	5.120	52.536	474289	70078	13198	1.095	--
2	10.359	47.464	428500	36544	17884	1.033	21.465
总计		100.000	902789	106622			

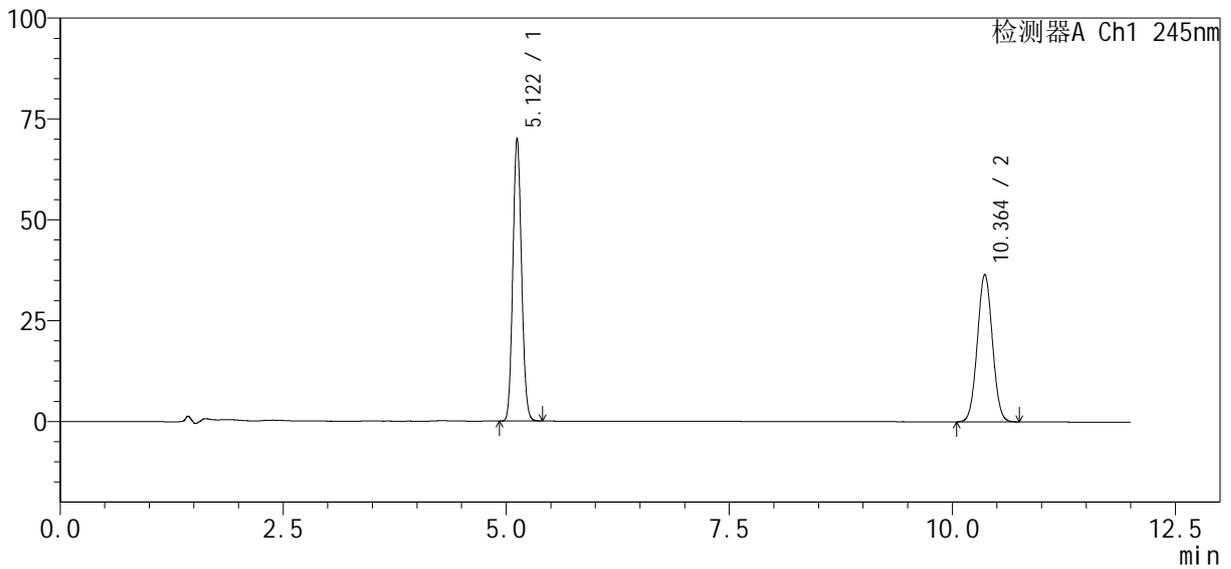
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-2/7-6-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:10:32 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	5.122	52.530	474076	70047	13189	1.097	--
2	10.364	47.470	428406	36568	17906	1.035	21.477
总计		100.000	902482	106615			

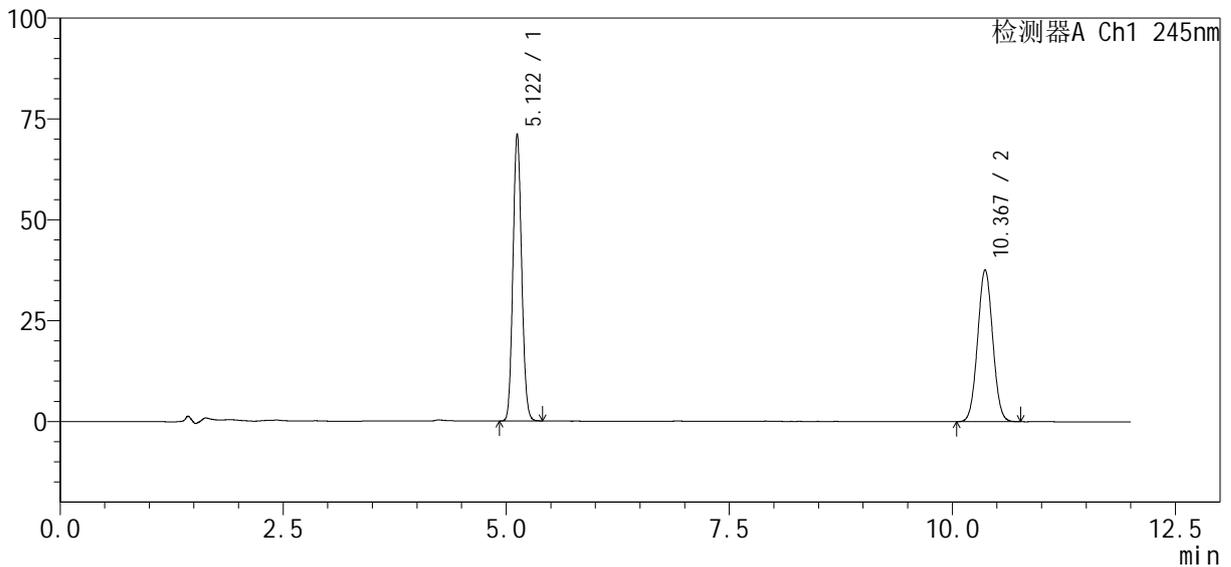
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 7-2/7-7-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:34:40 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:10:34 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	5.122	52.157	481692	71130	13184	1.098	--
2	10.367	47.843	441856	37621	17860	1.037	21.462
总计		100.000	923548	108751			

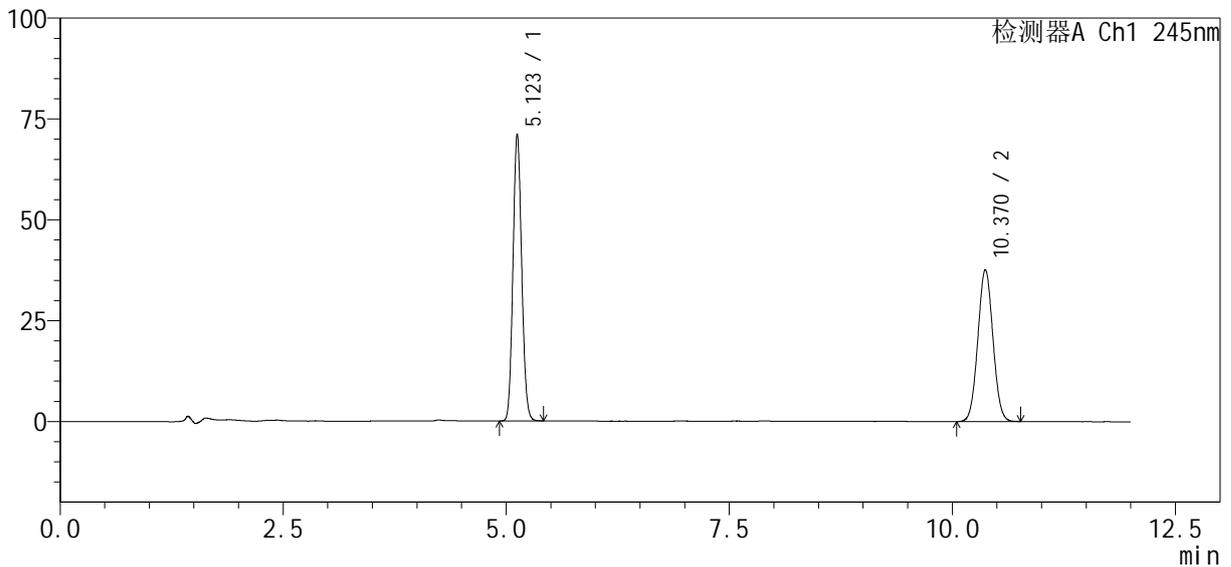
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-8-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:47:02 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:10:37 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	5.123	52.152	481973	71073	13159	1.099	--
2	10.370	47.848	442193	37654	17859	1.040	21.459
总计		100.000	924167	108727			

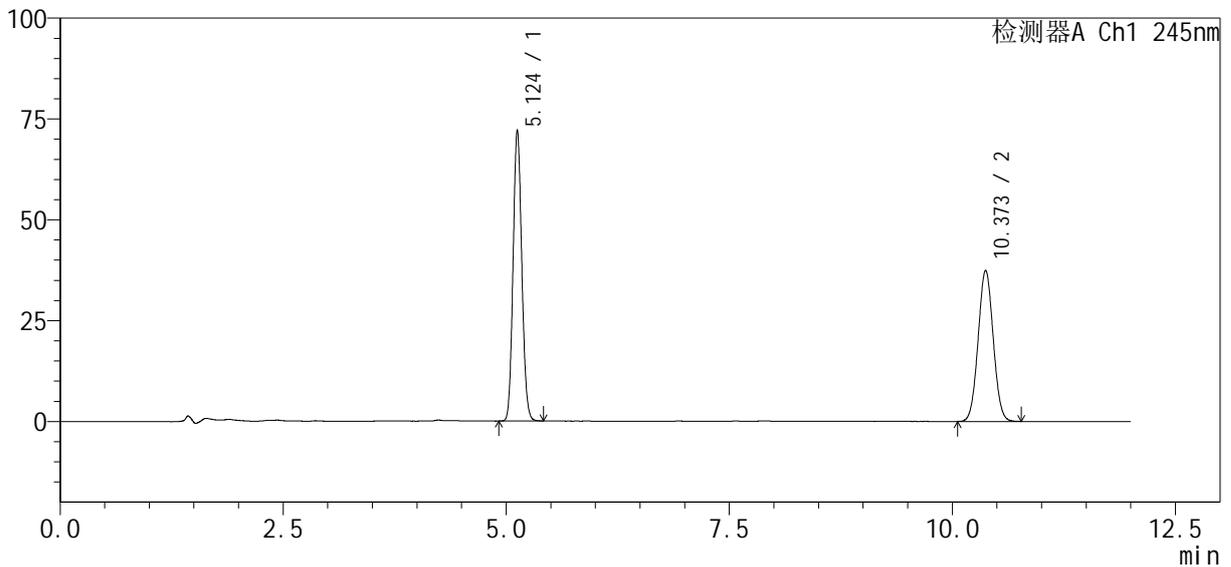
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 7-2/7-9-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 12:59:26 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:10:39 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	5.124	52.641	489193	71988	13139	1.101	--
2	10.373	47.359	440112	37461	17844	1.041	21.451
总计		100.000	929306	109449			

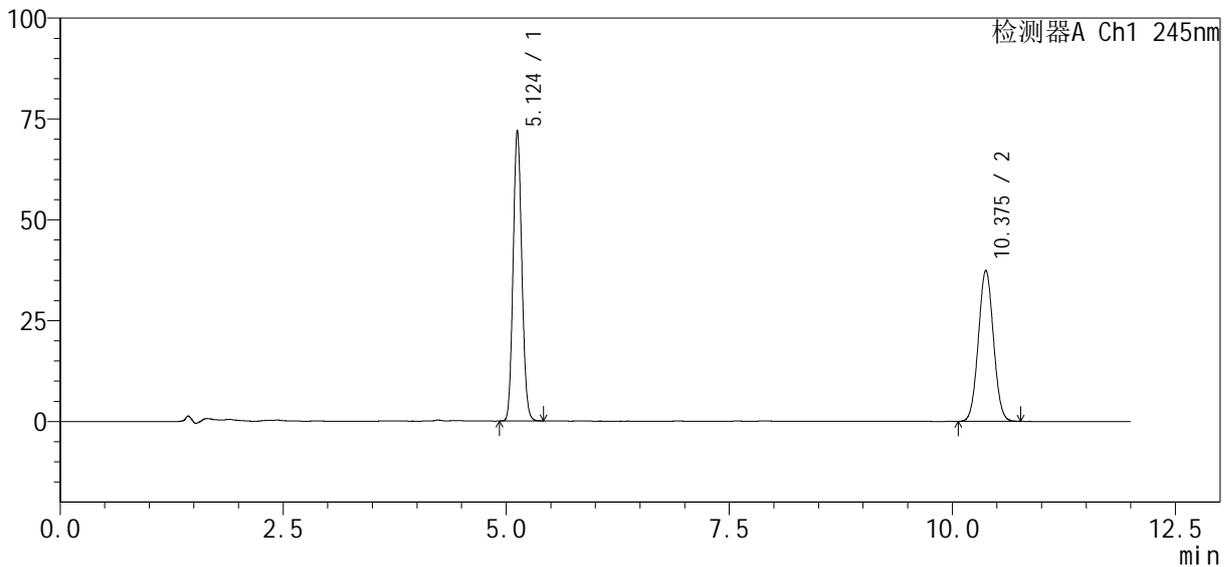
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-10-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:11:48 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 09:10:42 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	5.124	52.664	489164	71889	13122	1.101	--
2	10.375	47.336	439674	37386	17840	1.041	21.448
总计		100.000	928837	109274			

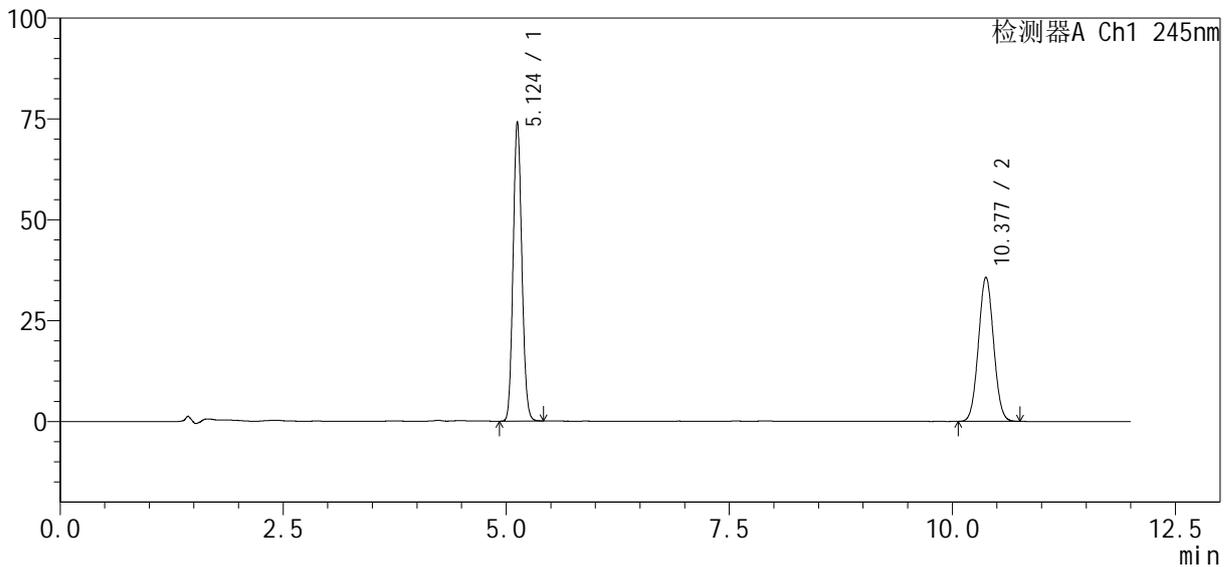
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-11-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:24:12 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:10:44 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	5.124	54.546	504372	74066	13118	1.102	--
2	10.377	45.454	420303	35739	17831	1.042	21.447
总计		100.000	924674	109805			

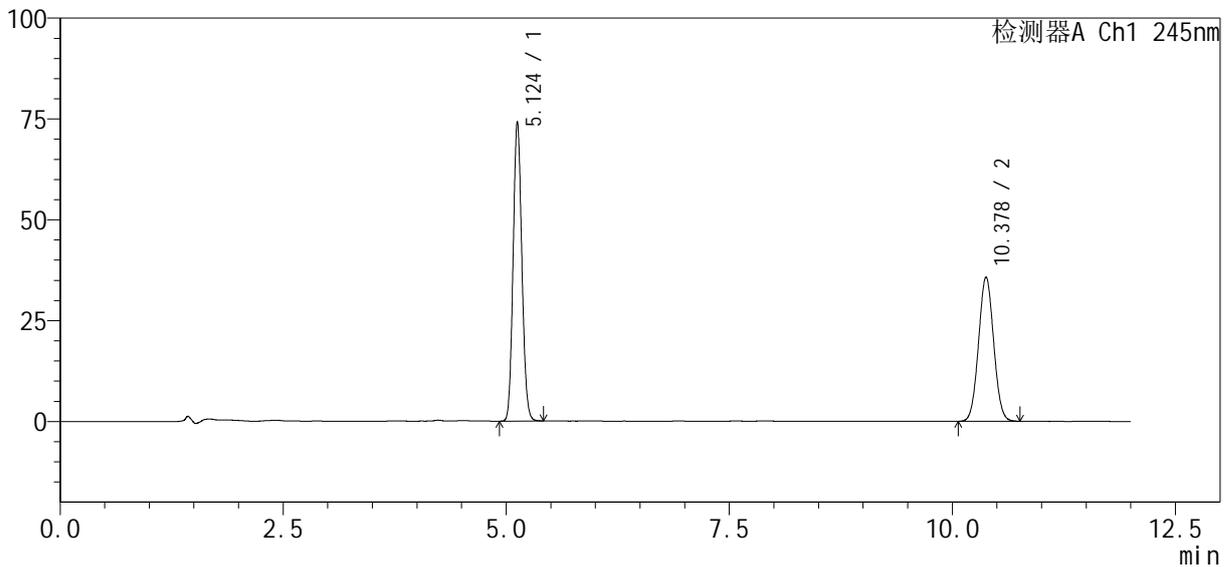
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-12-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:36:36 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:10:46 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	5.124	54.551	504614	74063	13093	1.104	--
2	10.378	45.449	420414	35740	17817	1.043	21.437
总计		100.000	925028	109803			

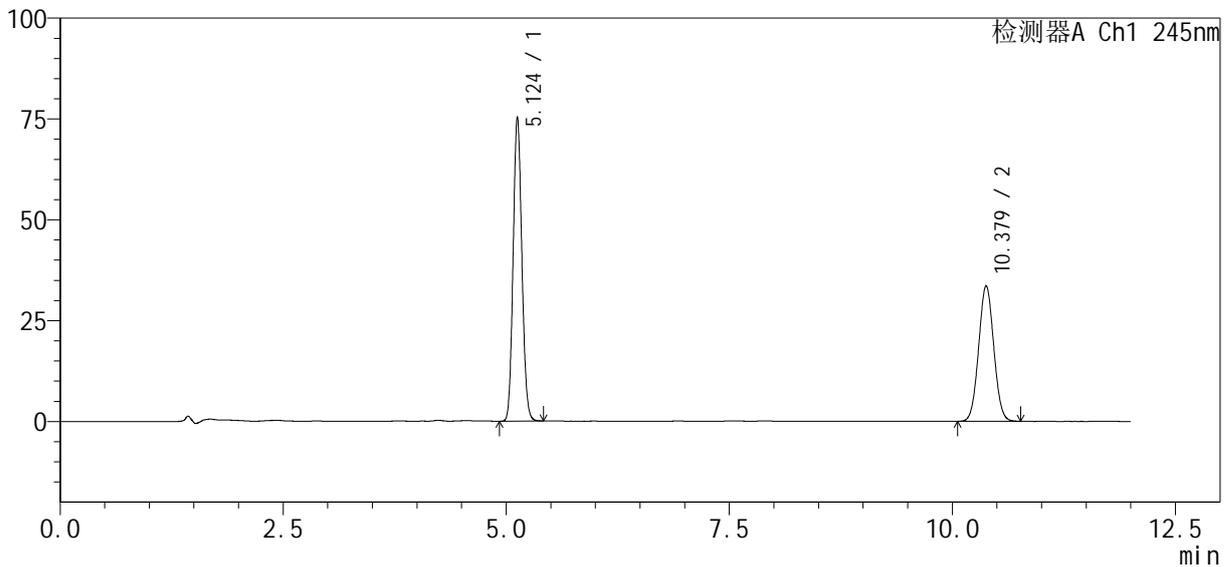
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-13-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 13:48:59 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:10:49 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	5.124	56.454	512431	75196	13101	1.104	--
2	10.379	43.546	395260	33591	17812	1.043	21.440
总计		100.000	907691	108787			

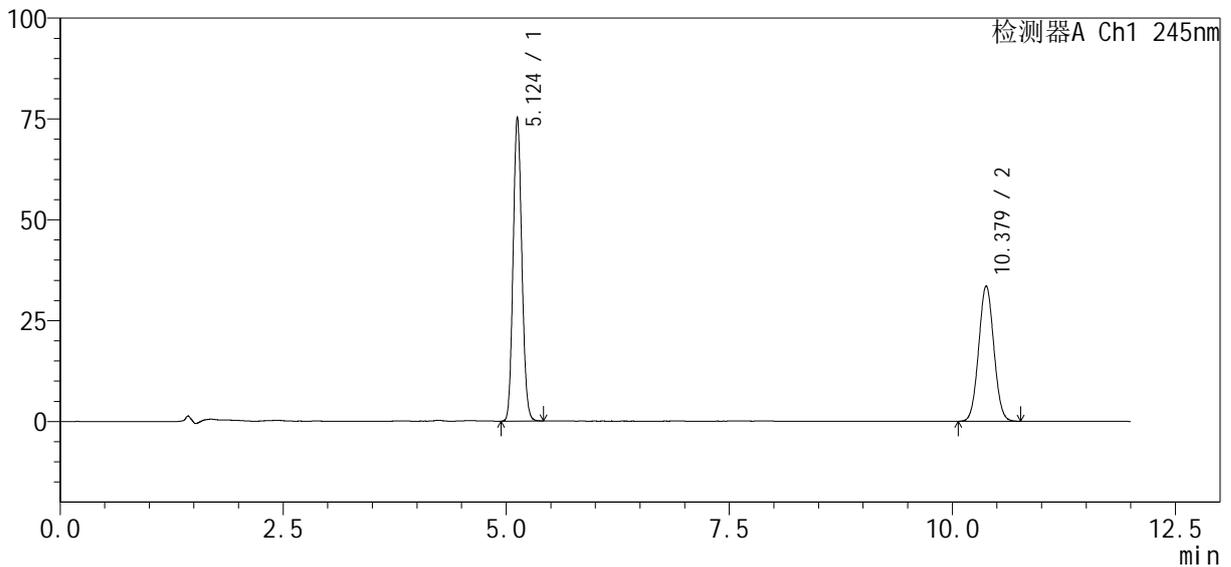
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-14-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:01:22 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:10:51 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	5.124	56.442	512331	75189	13095	1.105	--
2	10.379	43.558	395384	33577	17810	1.043	21.439
总计		100.000	907715	108766			

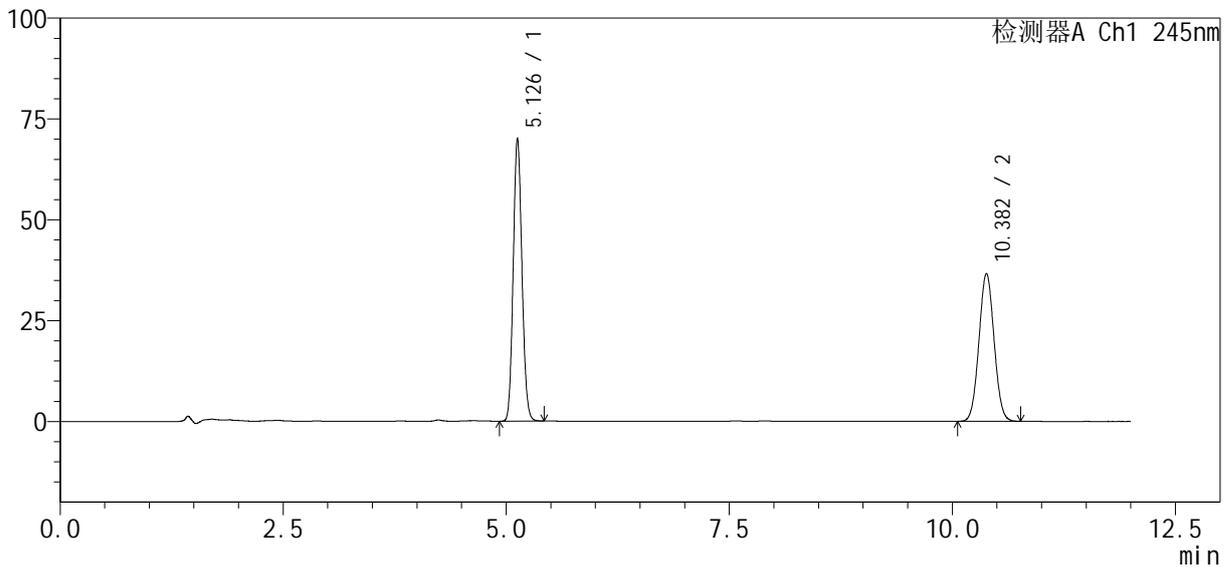
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-15-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:13:45 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:10:54 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	5.126	52.502	476901	69793	13077	1.105	--
2	10.382	47.498	431443	36628	17797	1.043	21.431
总计		100.000	908344	106420			

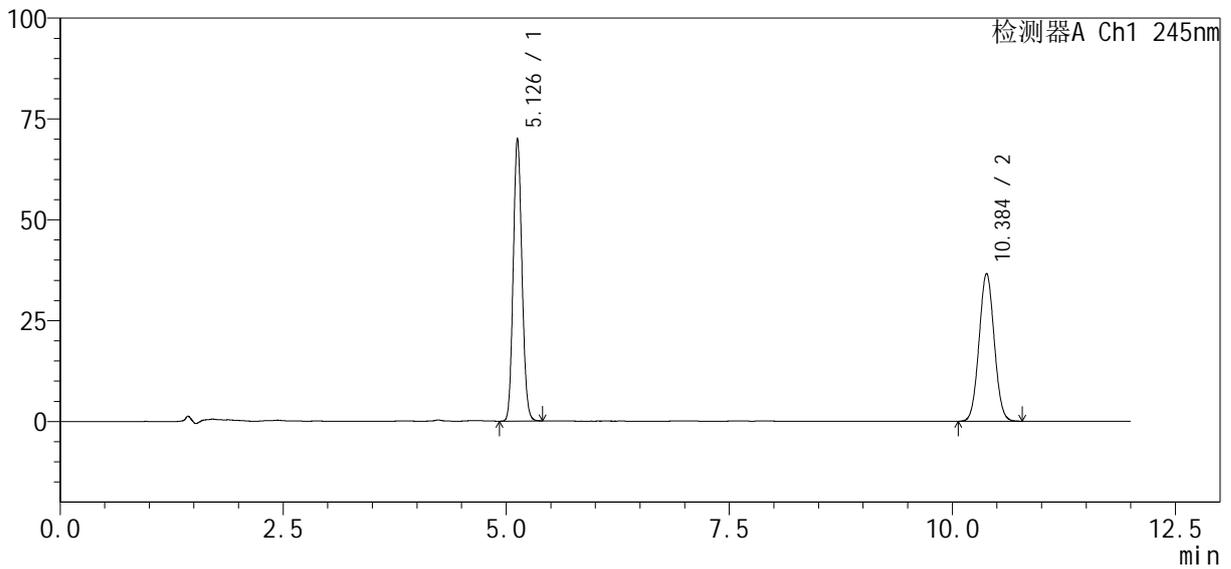
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-16-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:26:07 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:10:56 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	5.126	52.495	476887	69773	13087	1.106	--
2	10.384	47.505	431547	36597	17794	1.044	21.436
总计		100.000	908434	106370			

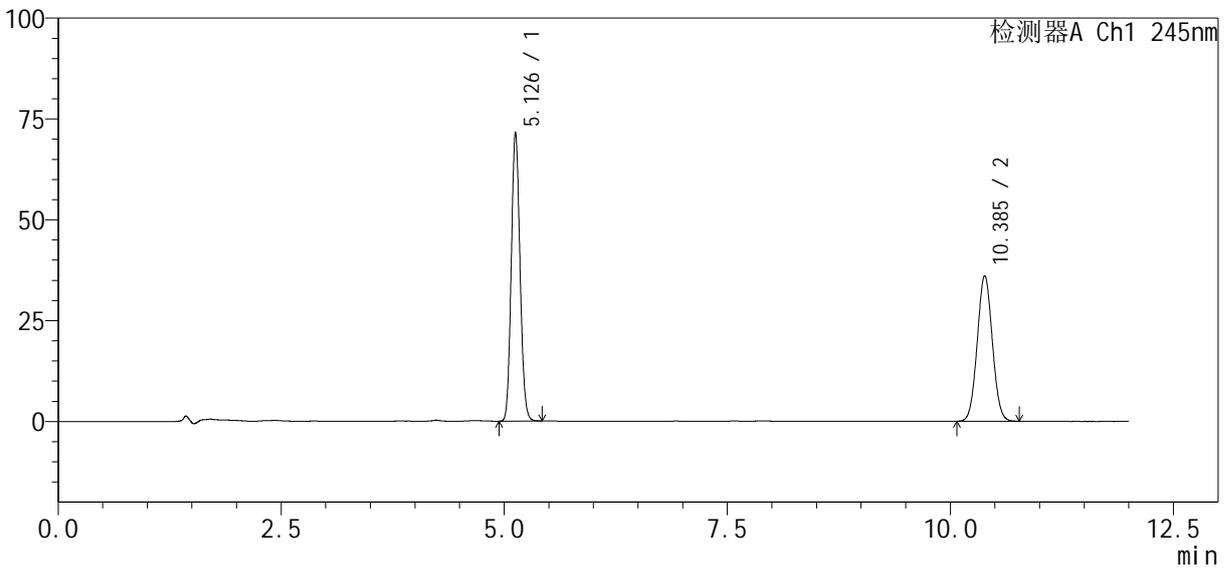
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-17-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:38:31 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:10:59 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	5.126	53.419	487228	71292	13094	1.106	--
2	10.385	46.581	424852	36045	17792	1.045	21.439
总计		100.000	912080	107337			

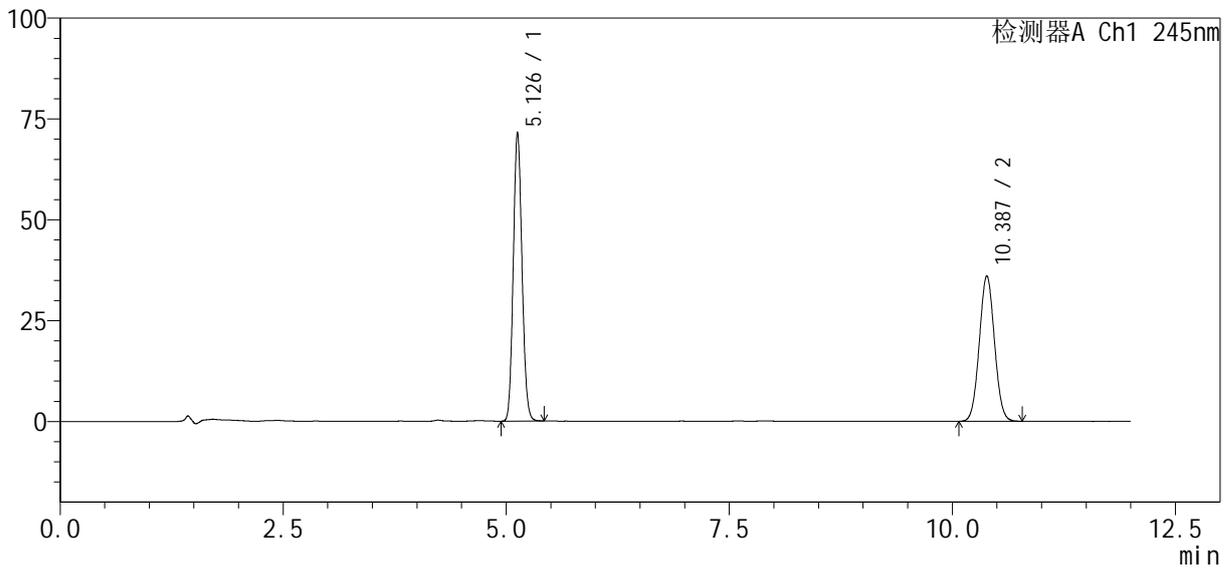
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-18-2 - zzp-2024030821p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 14:50:54 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:02 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	5.126	53.422	487051	71275	13095	1.106	--
2	10.387	46.578	424661	36041	17789	1.044	21.441
总计		100.000	911712	107316			

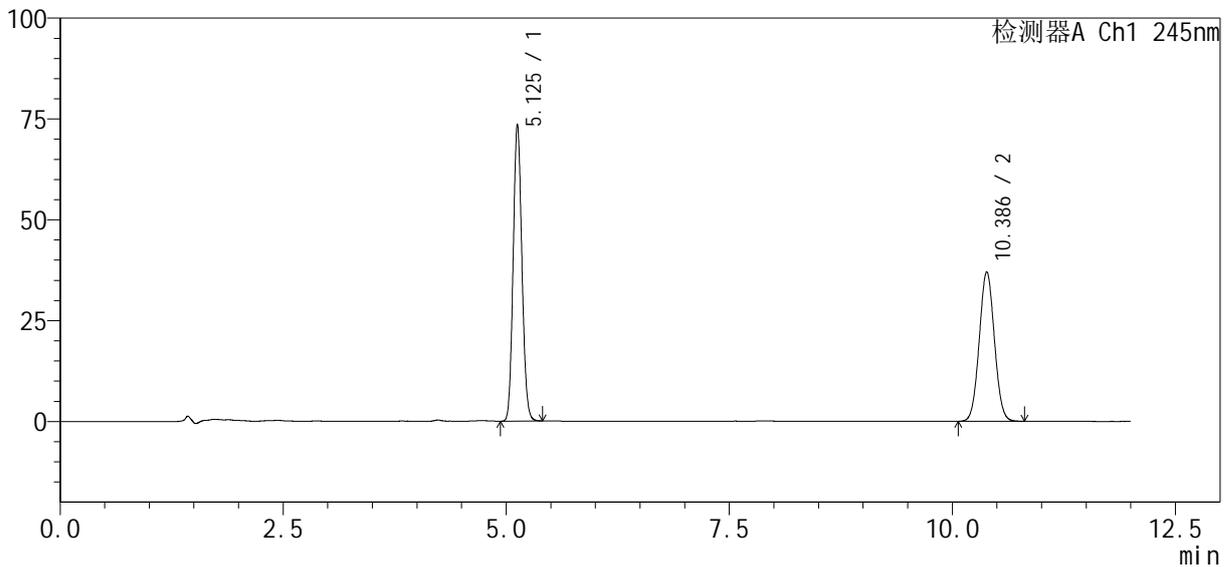
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-19-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:03:17 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:05 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	5.125	53.409	500682	73377	13081	1.105	--
2	10.386	46.591	436763	37022	17767	1.045	21.434
总计		100.000	937445	110398			

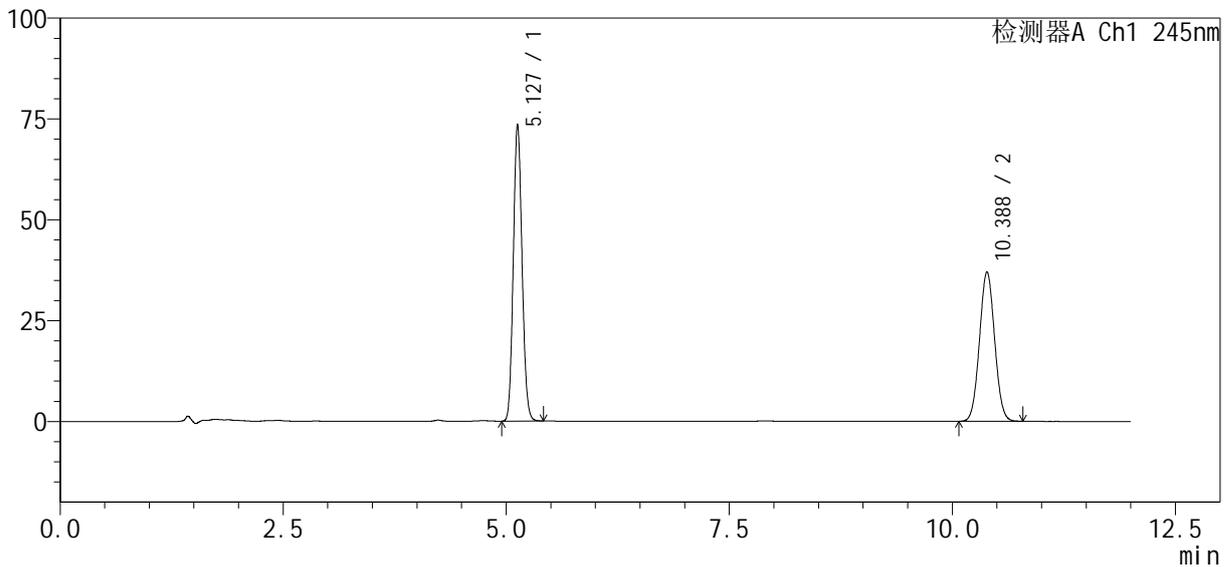
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-20-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:15:40 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:08 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	5.127	53.409	500517	73329	13090	1.105	--
2	10.388	46.591	436619	37034	17790	1.045	21.443
总计		100.000	937136	110363			

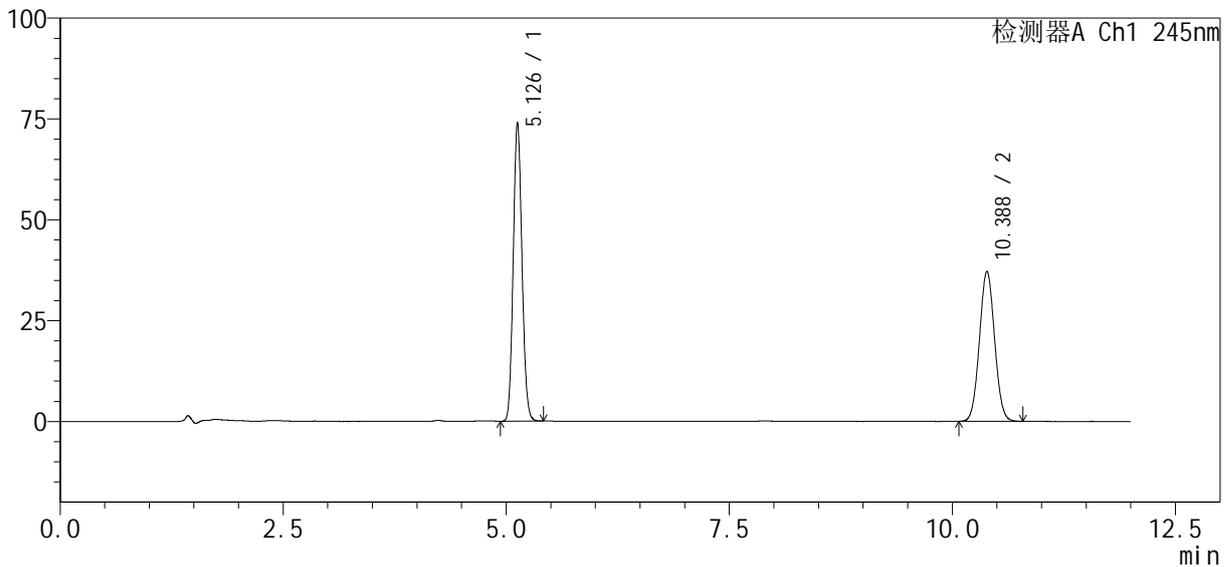
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-21-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:28:03 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:11 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	5.126	53.460	503569	73730	13095	1.105	--
2	10.388	46.540	438384	37171	17807	1.046	21.455
总计		100.000	941954	110900			

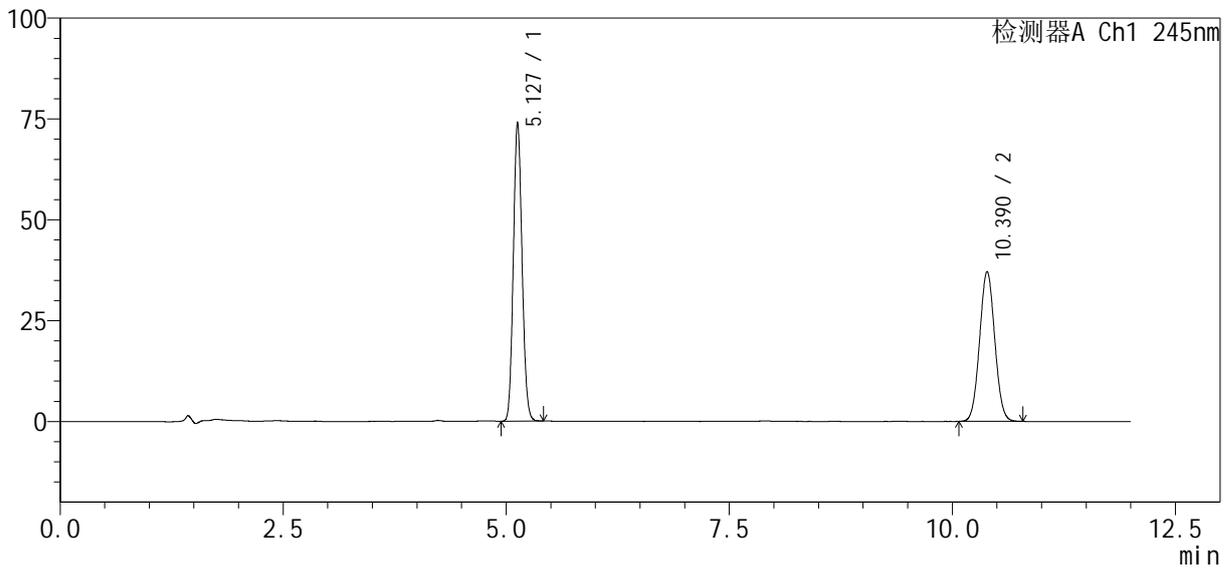
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-22-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:40:26 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:13 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	5.127	53.457	503362	73805	13091	1.105	--
2	10.390	46.543	438259	37155	17765	1.045	21.436
总计		100.000	941621	110960			

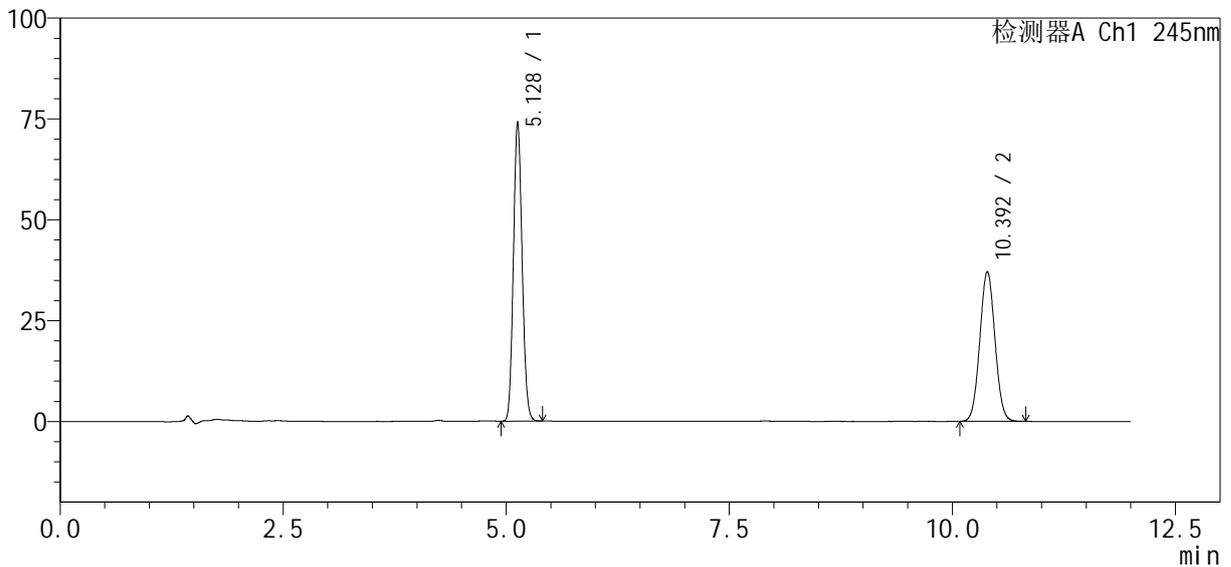
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-23-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 15:52:48 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:16 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	5.128	53.517	504276	74065	13119	1.104	--
2	10.392	46.483	437995	37074	17779	1.045	21.452
总计		100.000	942271	111139			

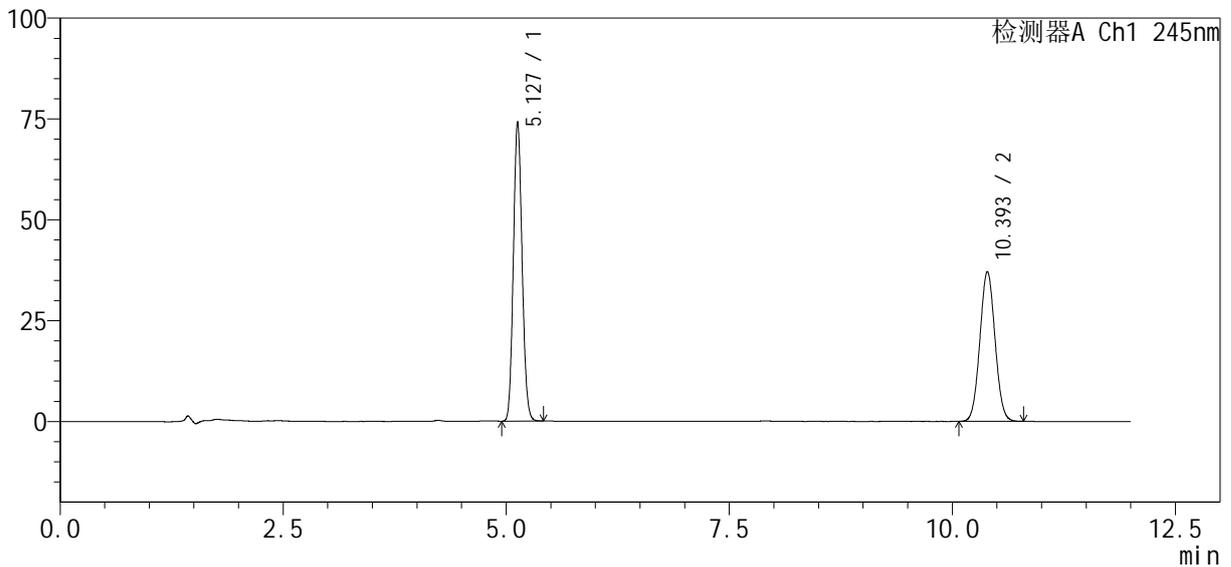
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-24-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:05:12 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:18 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	5.127	53.529	504324	74026	13096	1.104	--
2	10.393	46.471	437821	37069	17793	1.045	21.454
总计		100.000	942145	111095			

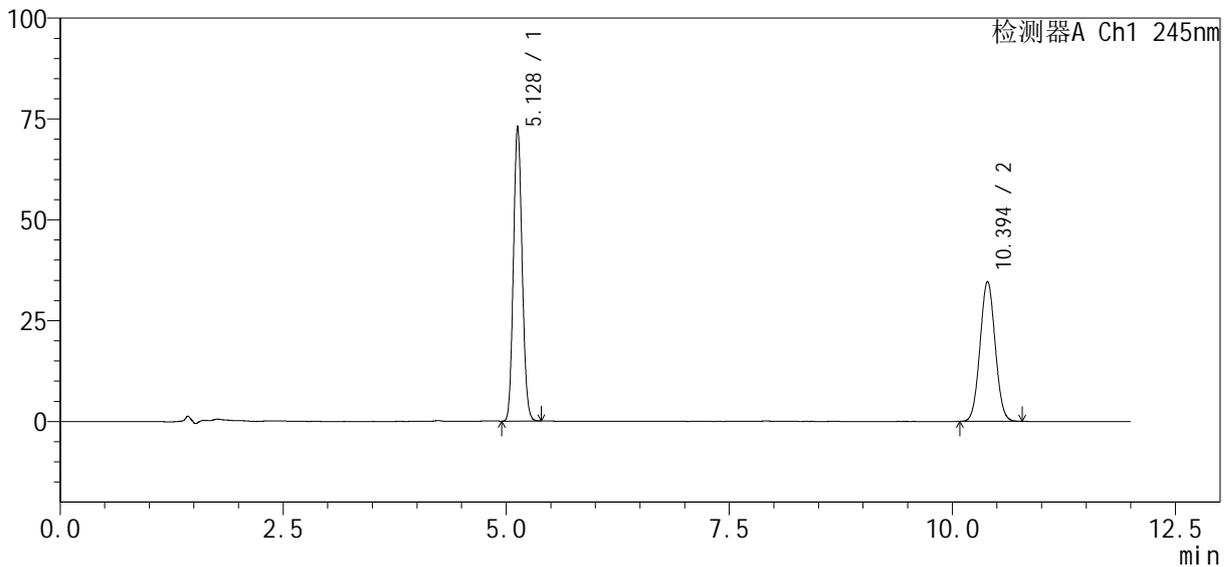
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-25-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:17:34 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:21 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	5.128	54.821	496629	72953	13108	1.104	--
2	10.394	45.179	409287	34691	17779	1.044	21.454
总计		100.000	905916	107643			

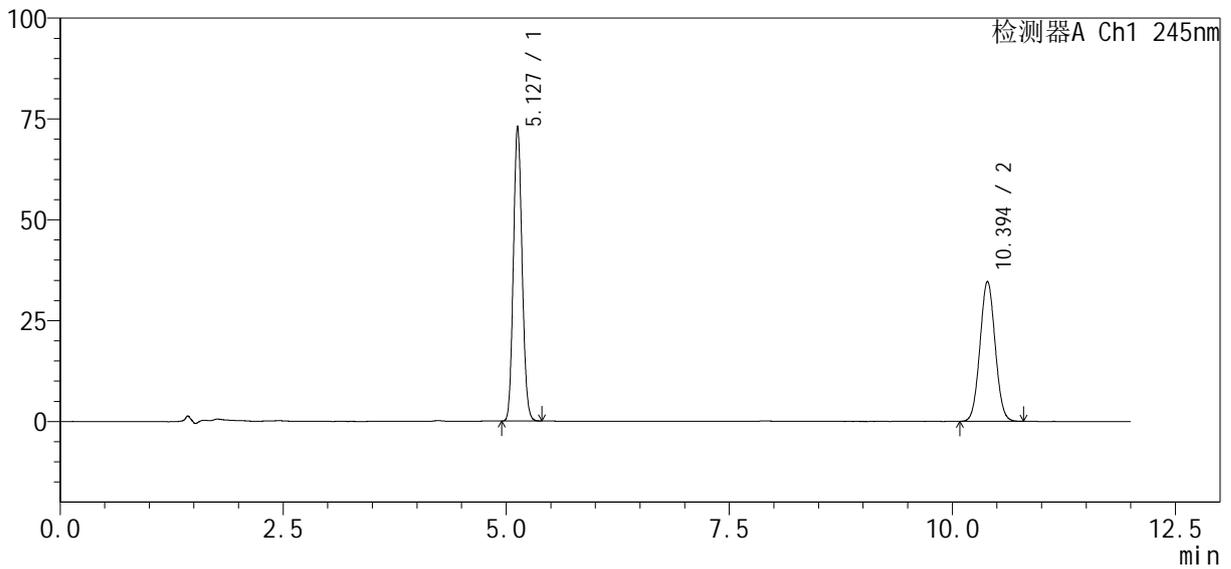
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-26-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:29:56 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 09:11:23 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	5.127	54.792	496587	72908	13113	1.104	--
2	10.394	45.208	409733	34696	17768	1.044	21.453
总计		100.000	906320	107605			

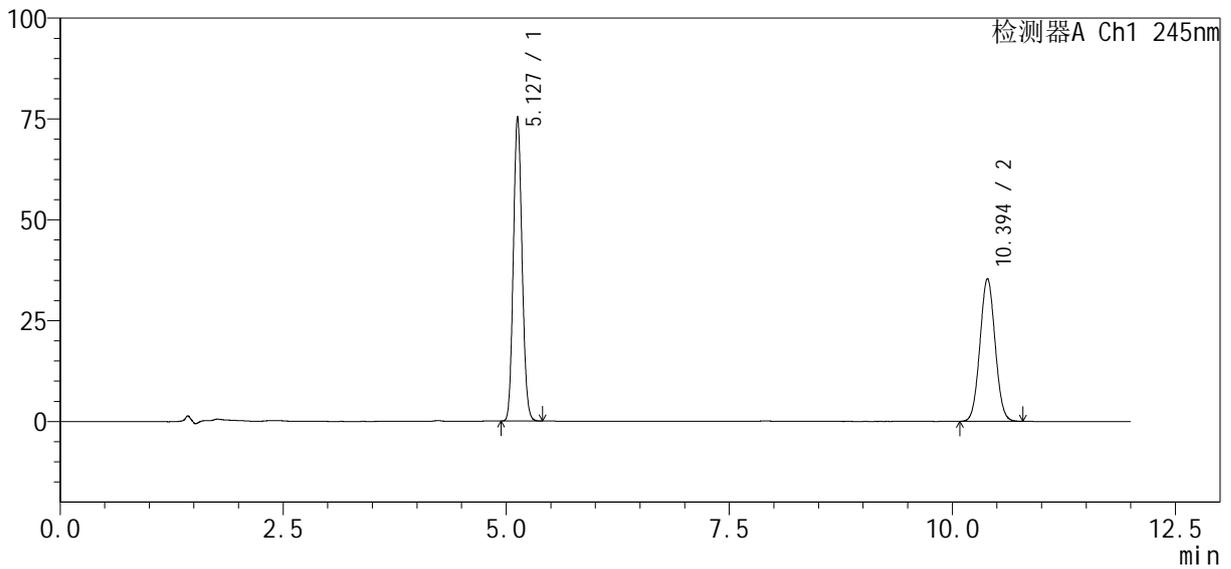
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-27-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:42:19 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:26 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	5.127	55.113	512786	75248	13096	1.104	--
2	10.394	44.887	417648	35357	17779	1.045	21.453
总计		100.000	930434	110605			

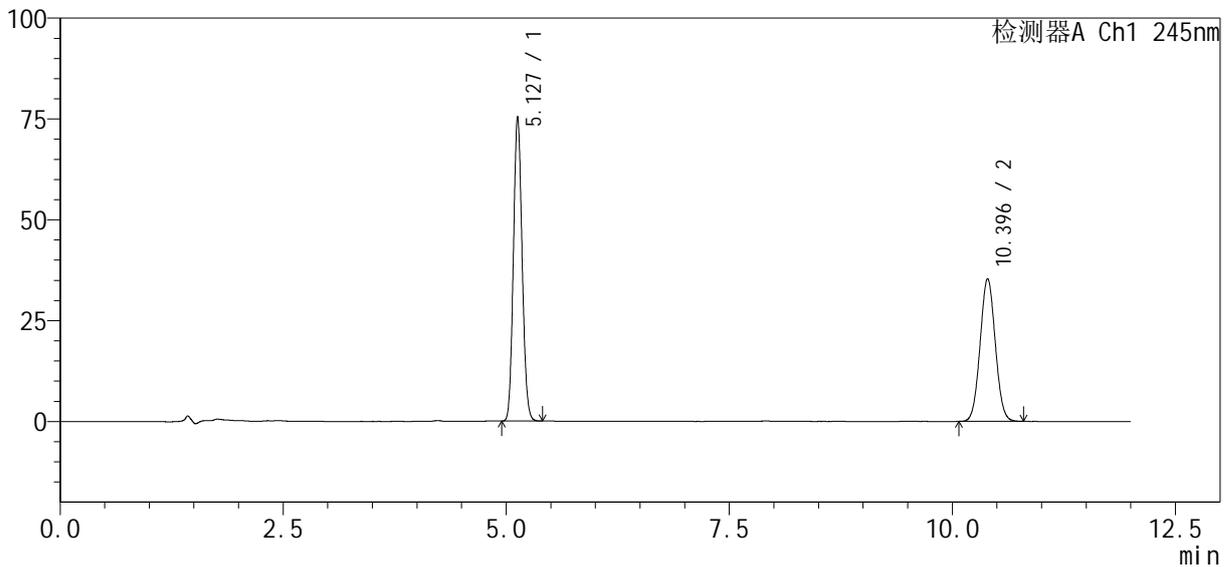
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-28-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 16:54:42 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:28 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	5.127	55.092	512776	75314	13111	1.104	--
2	10.396	44.908	417979	35377	17770	1.044	21.457
总计		100.000	930755	110691			

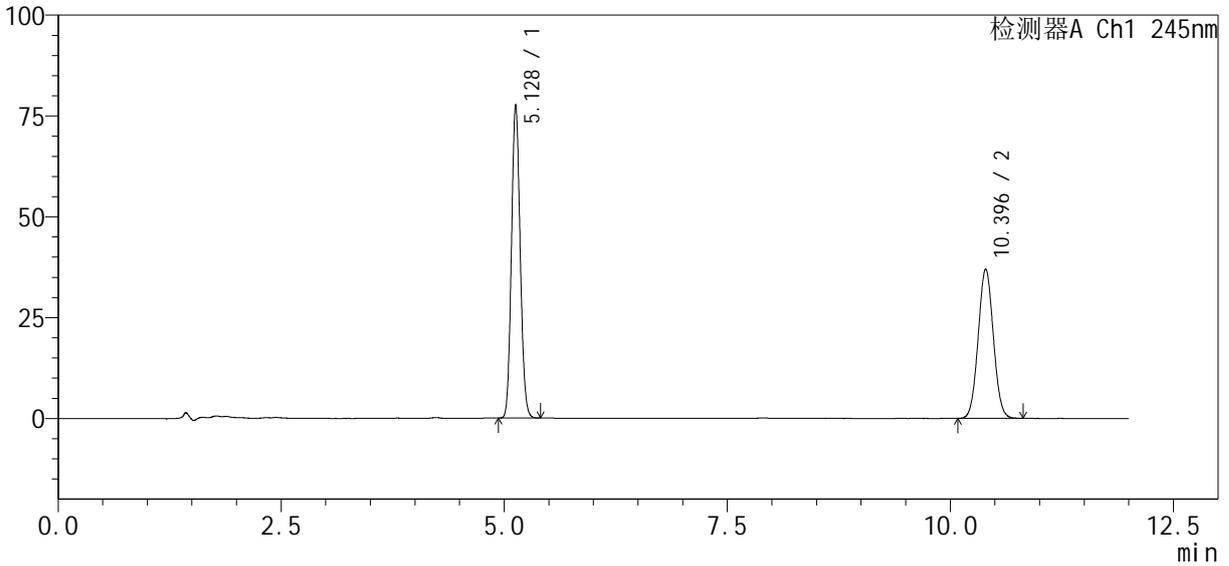
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-29-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:07:04 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:30 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	5.128	54.664	527510	77514	13117	1.103	--
2	10.396	45.336	437499	37038	17752	1.045	21.450
总计		100.000	965009	114553			

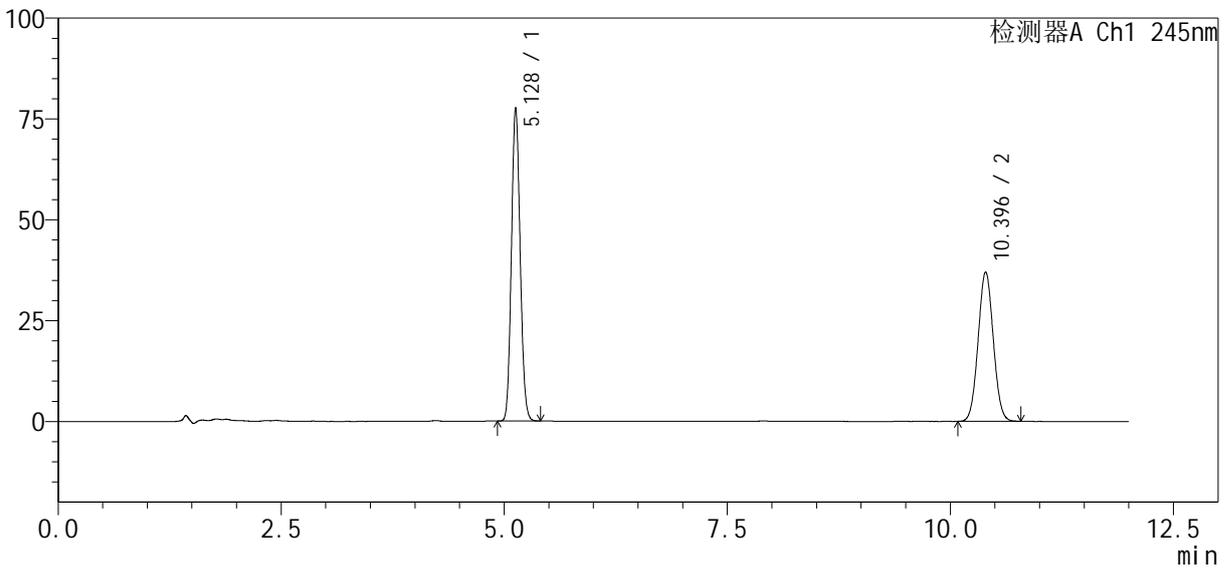
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-30-2 - zzp-2024030921p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:19:27 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:33 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	5.128	54.685	527778	77558	13116	1.103	--
2	10.396	45.315	437342	37049	17769	1.044	21.455
总计		100.000	965121	114607			

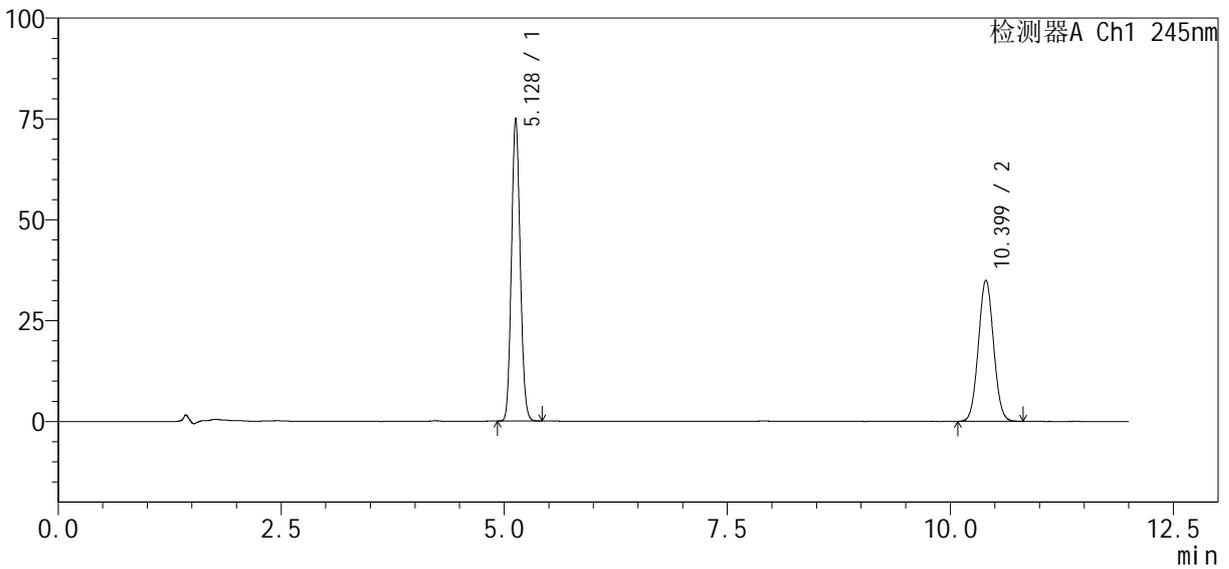
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-31-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:31:50 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:35 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	5.128	55.235	510426	74983	13099	1.103	--
2	10.399	44.765	413677	35001	17787	1.045	21.463
总计		100.000	924103	109984			

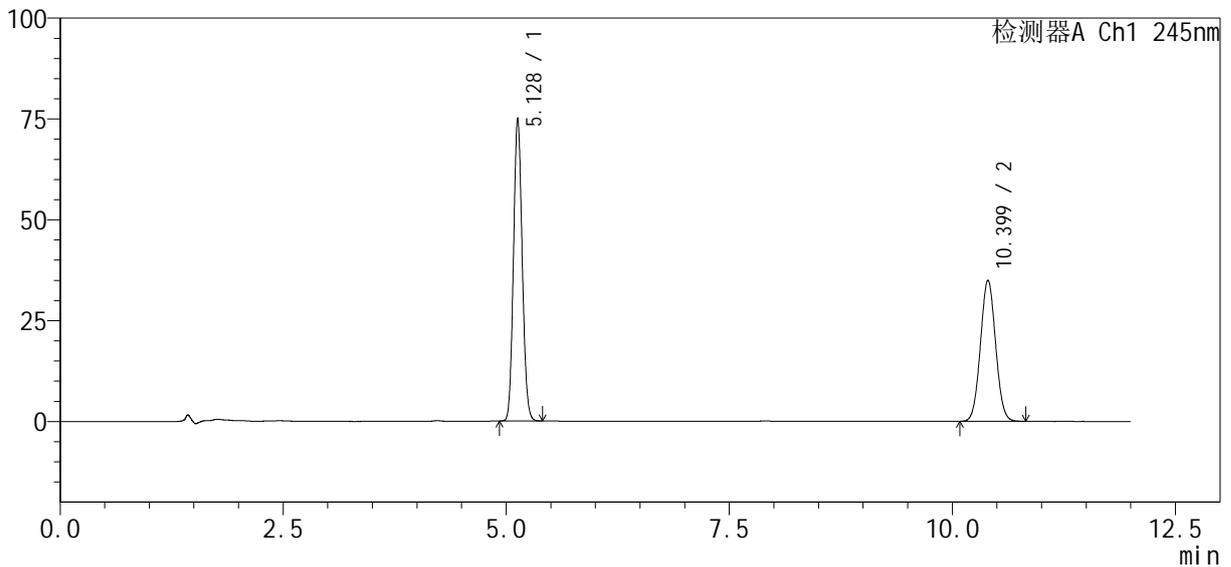
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-32-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:44:13 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:38 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	5.128	55.231	510124	74961	13104	1.102	--
2	10.399	44.769	413490	34978	17779	1.045	21.463
总计		100.000	923614	109940			

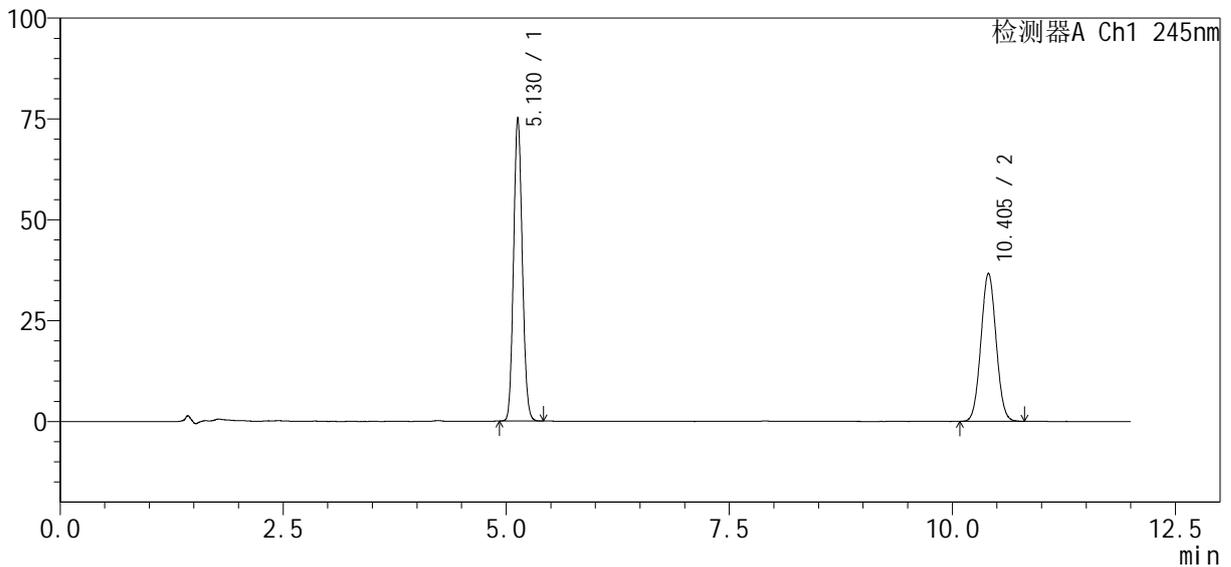
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-33-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 17:56:36 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:41 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	5.130	54.098	511069	75156	13135	1.102	--
2	10.405	45.902	433640	36699	17779	1.044	21.480
总计		100.000	944710	111855			

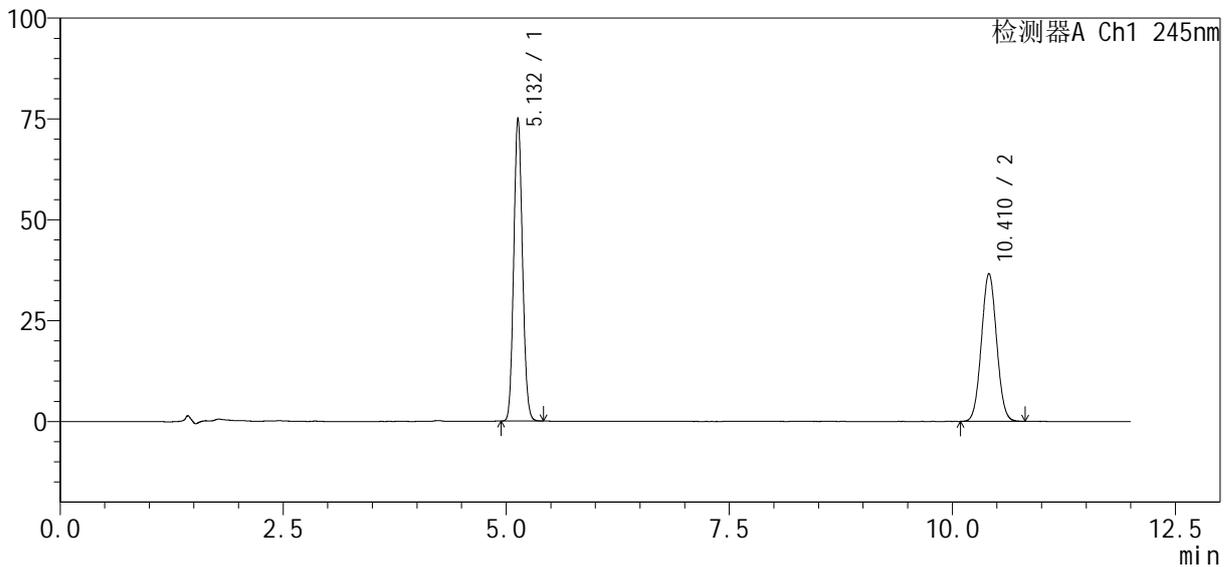
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-34-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:08:59 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:44 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	5.132	54.083	510657	75100	13155	1.101	--
2	10.410	45.917	433554	36657	17781	1.042	21.491
总计		100.000	944211	111757			

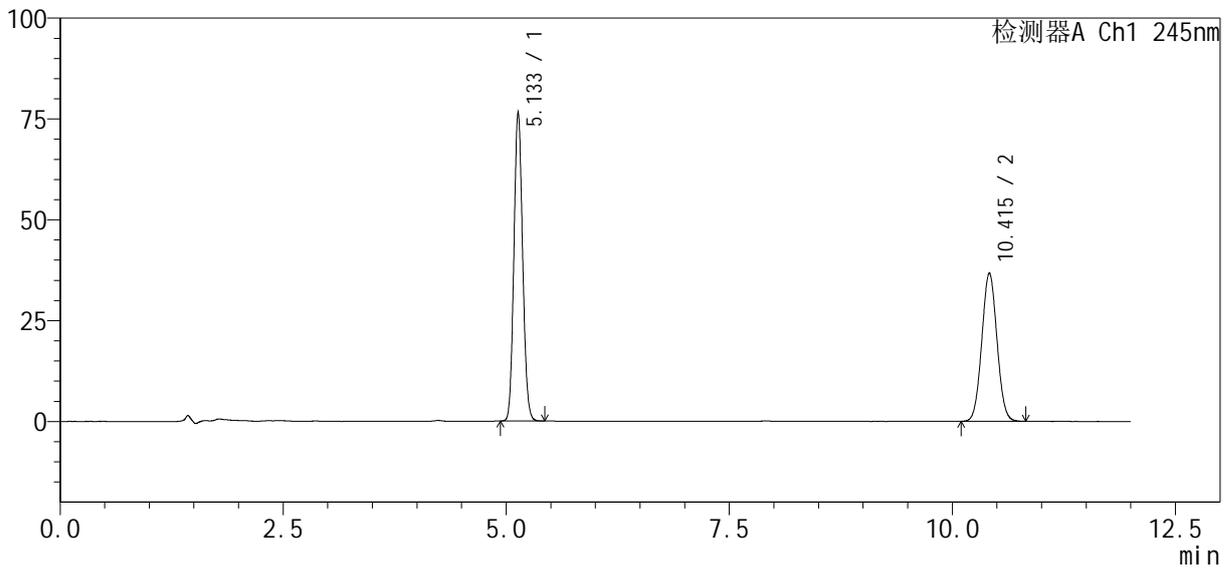
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-35-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:21:22 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:46 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	5.133	54.505	520629	76395	13155	1.101	--
2	10.415	45.495	434571	36757	17788	1.042	21.497
总计		100.000	955200	113152			

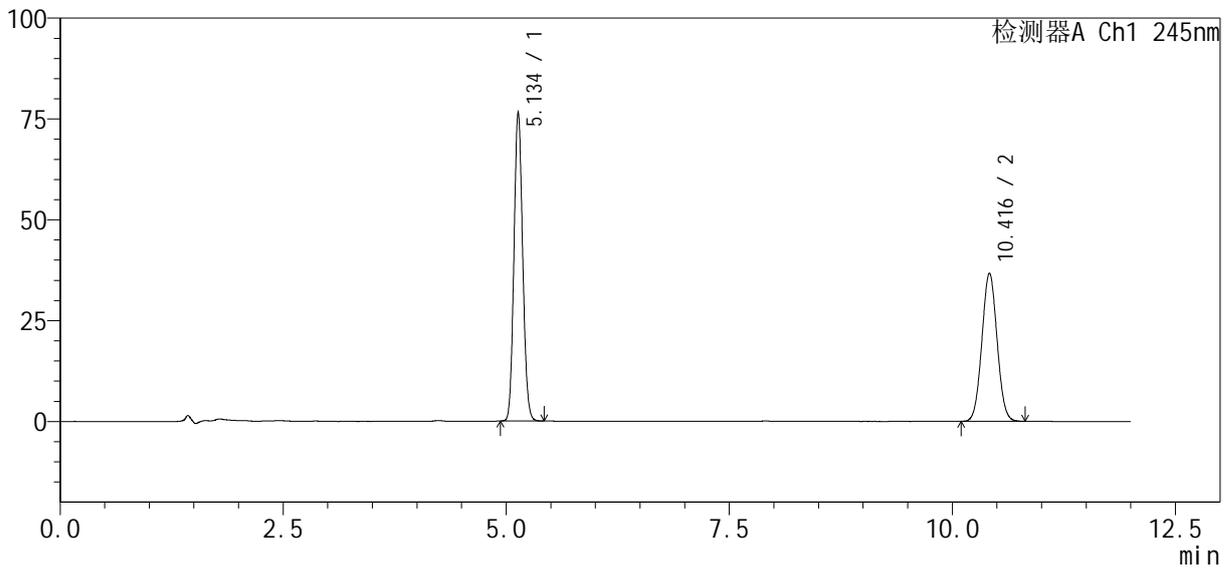
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-36-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:33:45 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:49 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	5.134	54.521	520415	76315	13146	1.101	--
2	10.416	45.479	434111	36730	17811	1.042	21.503
总计		100.000	954526	113045			

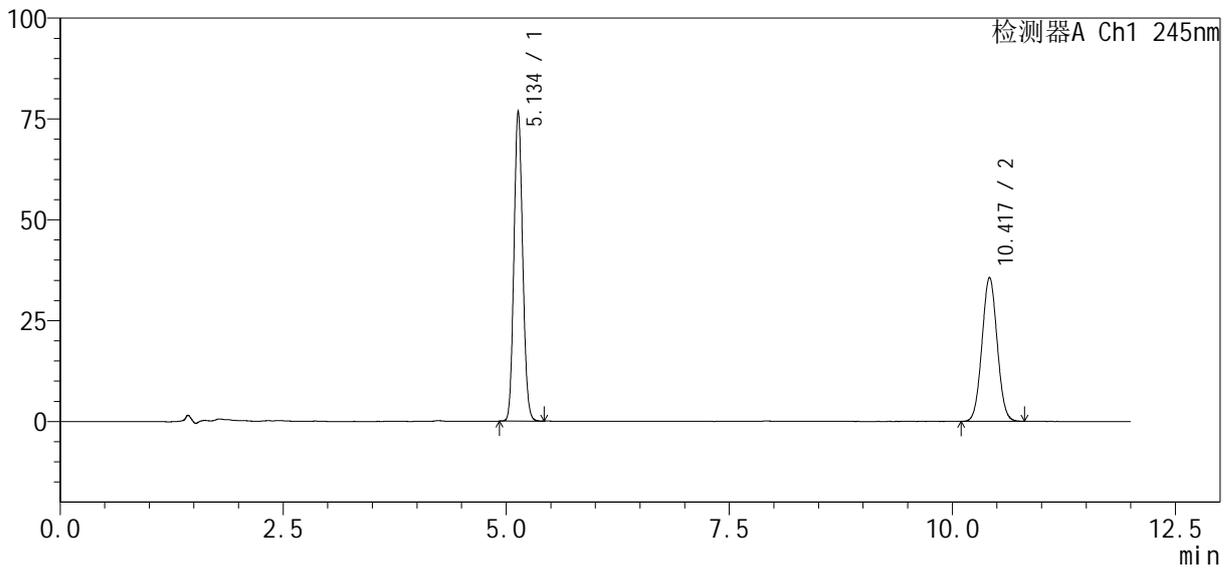
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-37-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:46:07 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:51 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	5.134	55.352	522907	76632	13168	1.100	--
2	10.417	44.648	421790	35671	17810	1.041	21.512
总计		100.000	944697	112303			

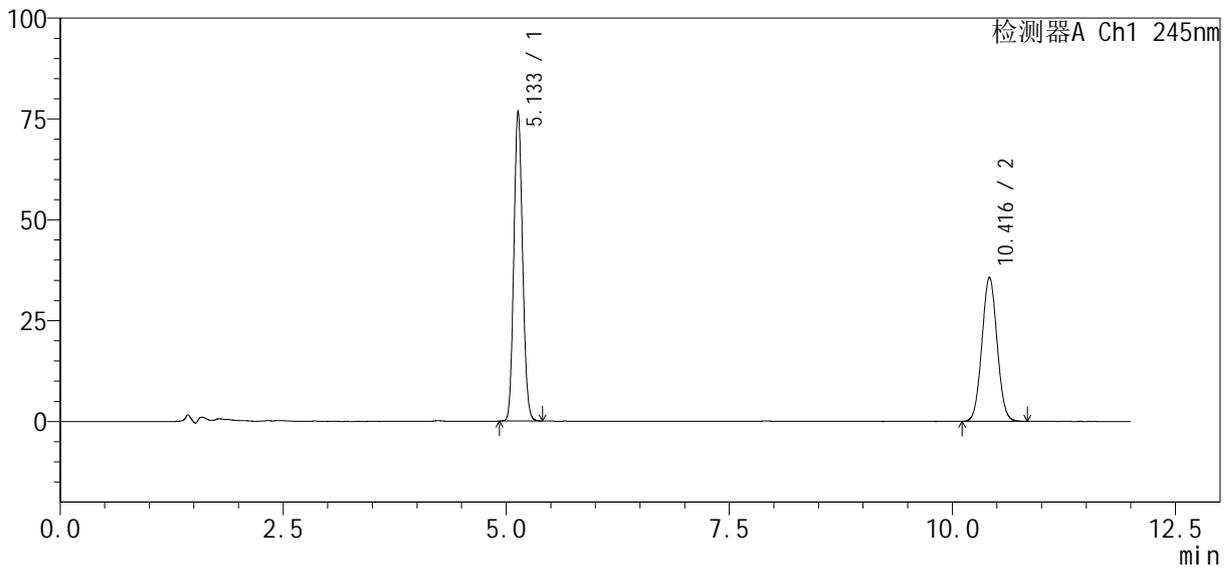
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-38-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 18:58:29 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:54 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	5.133	55.331	522705	76768	13162	1.101	--
2	10.416	44.669	421984	35672	17804	1.042	21.512
总计		100.000	944689	112441			

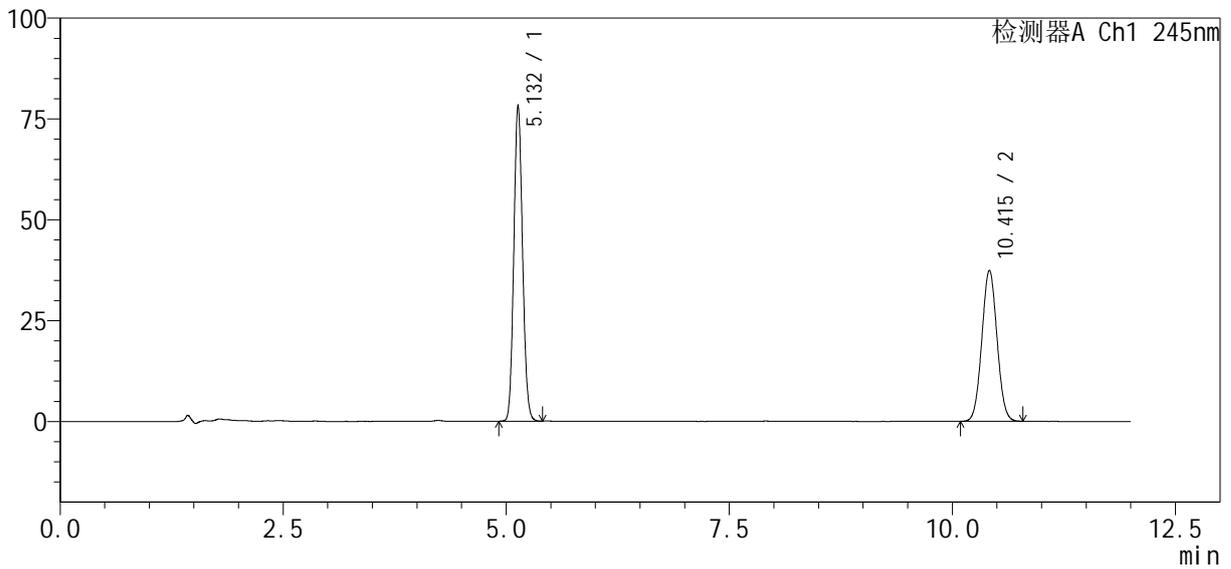
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-39-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:10:51 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:56 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	5.132	54.631	532797	78223	13153	1.100	--
2	10.415	45.369	442469	37459	17799	1.042	21.507
总计		100.000	975266	115682			

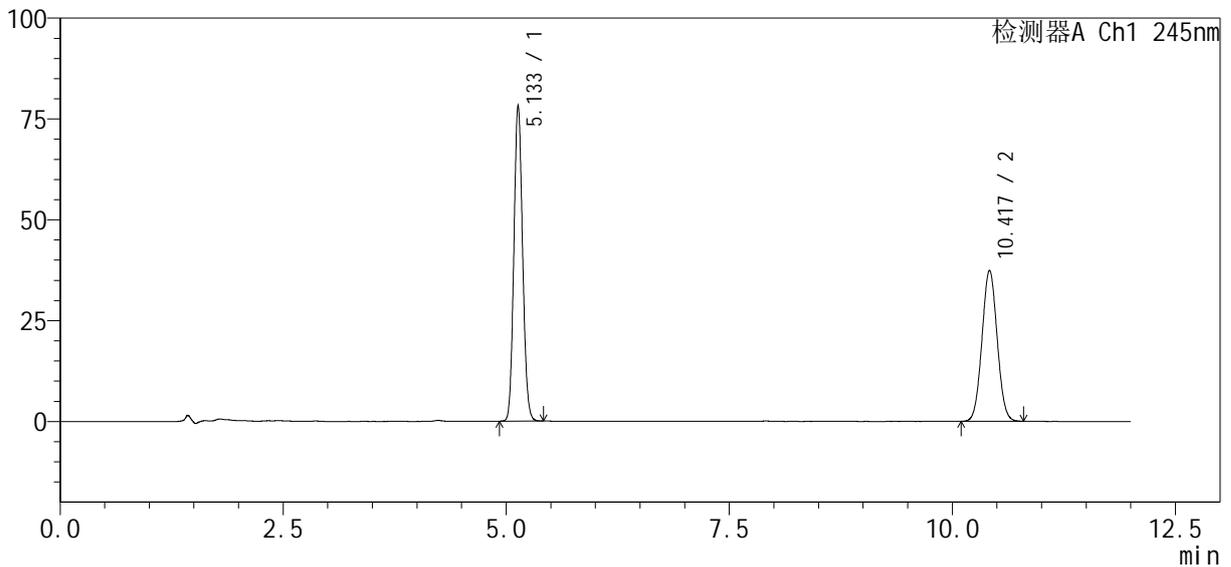
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-40-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:23:14 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:11:59 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	5.133	54.613	532552	78174	13161	1.100	--
2	10.417	45.387	442591	37418	17804	1.042	21.513
总计		100.000	975142	115592			

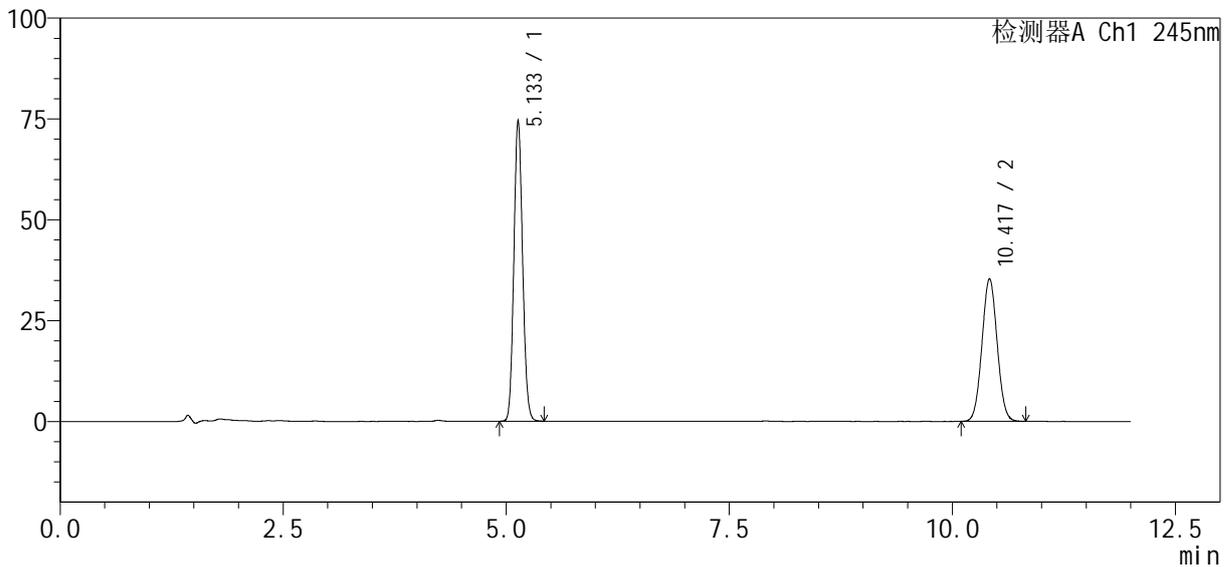
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 7-2/7-41-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:35:37 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:01 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	5.133	54.810	507277	74450	13166	1.100	--
2	10.417	45.190	418237	35350	17787	1.042	21.507
总计		100.000	925515	109800			

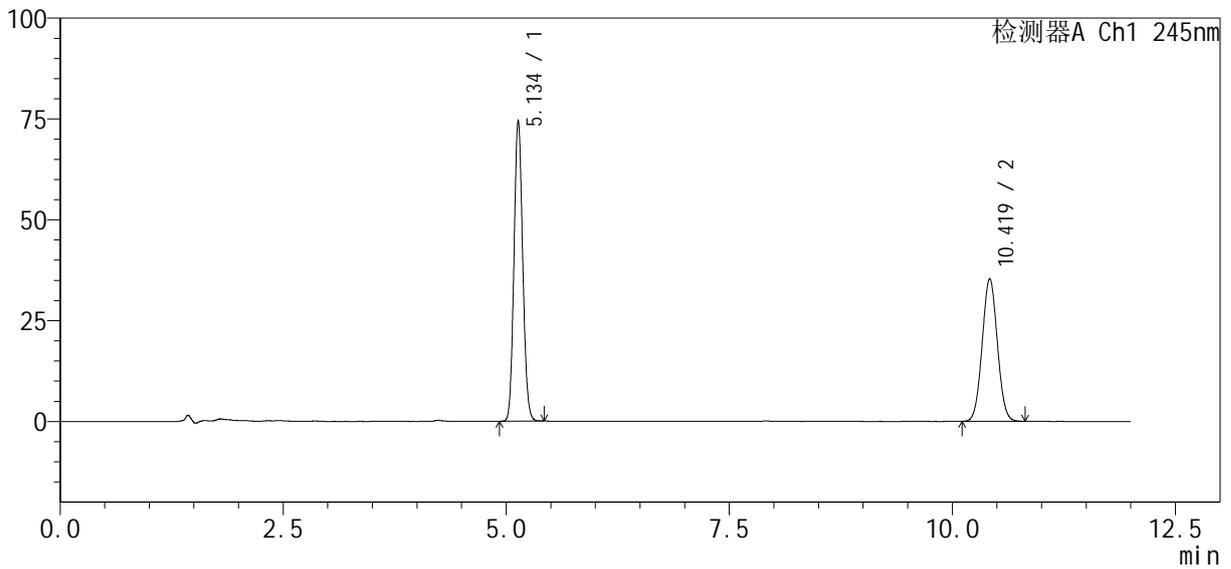
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 7-2/7-42-2 - zzp-2024031021p-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 19:47:59 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:04 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	5.134	54.811	507526	74318	13162	1.100	--
2	10.419	45.189	418434	35360	17799	1.041	21.510
总计		100.000	925959	109677			

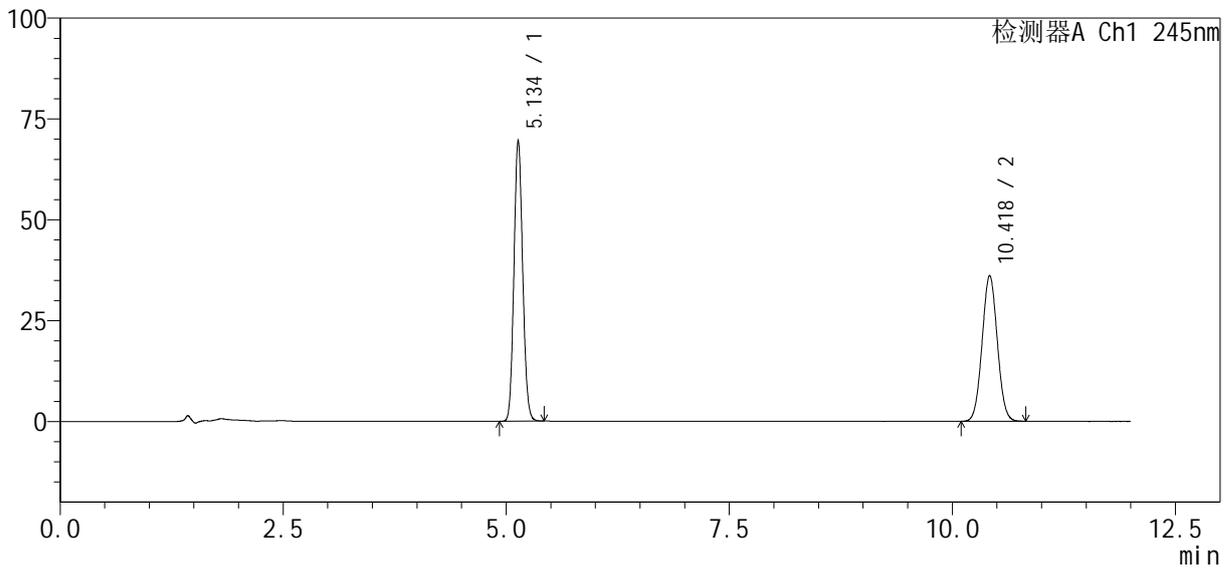
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-43-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:00:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:12:06 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	5.134	52.581	474014	69377	13149	1.101	--
2	10.418	47.419	427473	36106	17785	1.041	21.501
总计		100.000	901487	105483			

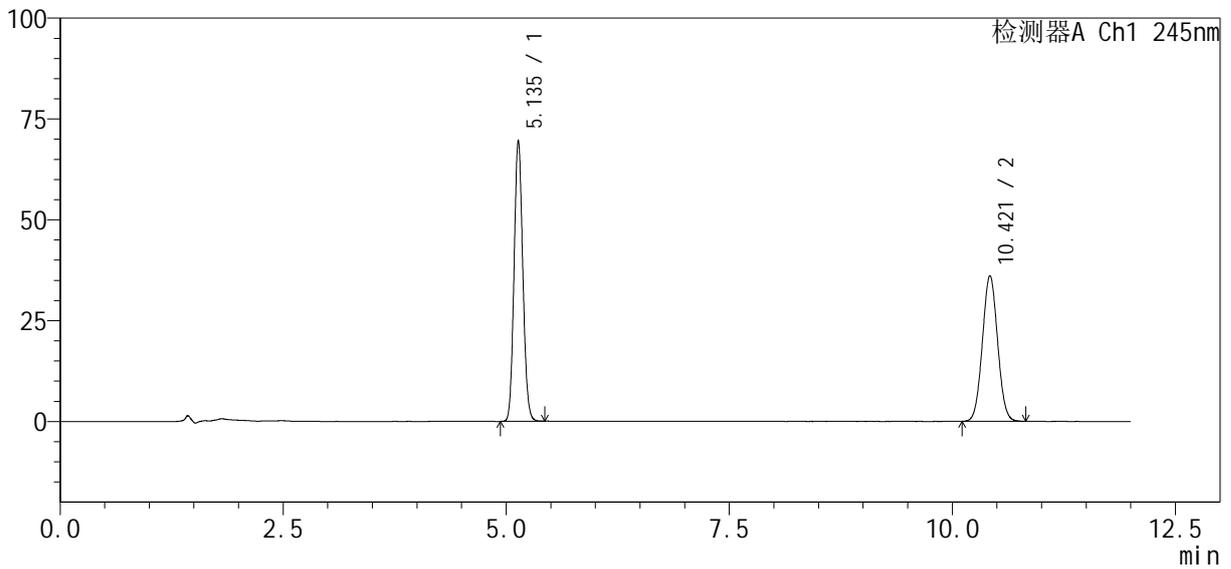
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-2/7-44-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:12:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:12:09 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	5.135	52.601	474290	69462	13145	1.102	--
2	10.421	47.399	427381	36126	17781	1.041	21.500
总计		100.000	901671	105587			

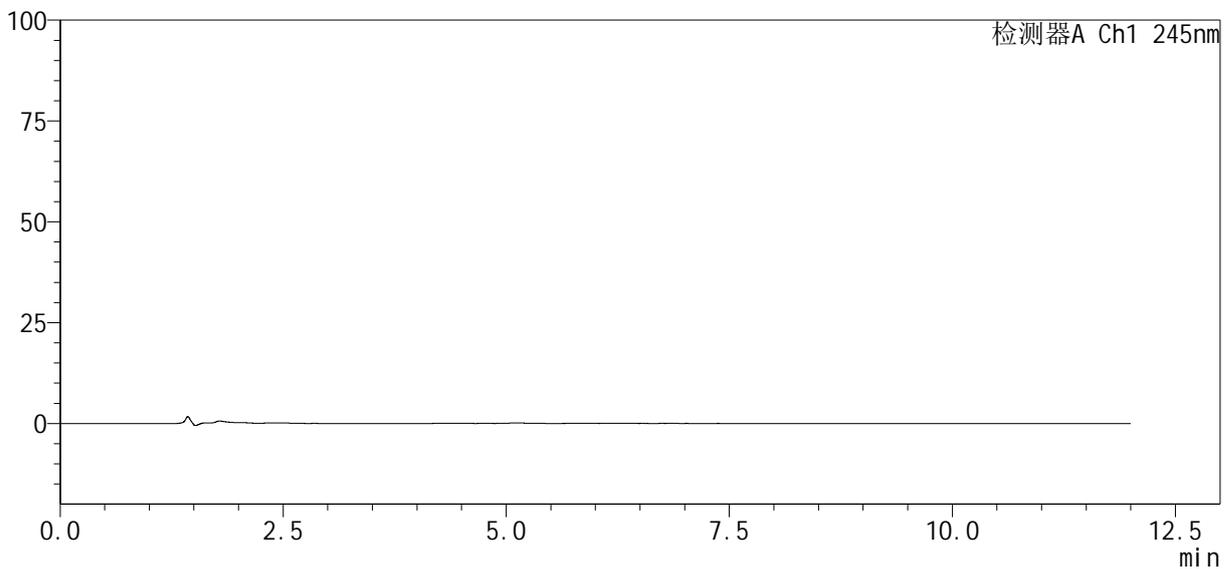
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

<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 - 7-2/7-45-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/20 09:12:11 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							

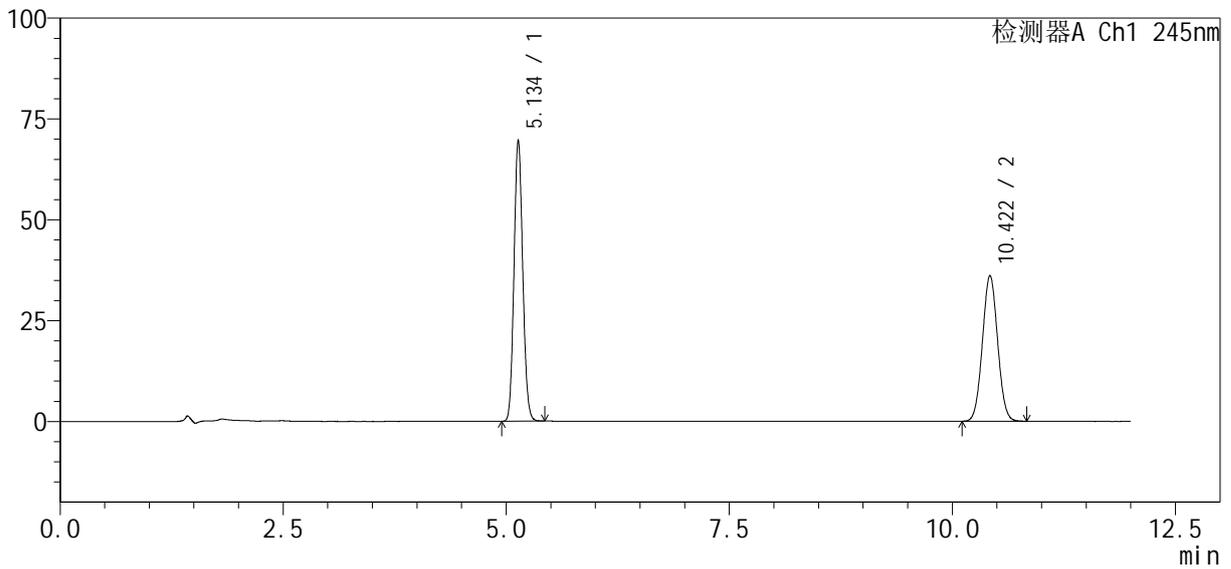
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 7-2/7-46-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:12:14 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	5.134	52.602	474573	69436	13154	1.103	--
2	10.422	47.398	427619	36130	17756	1.041	21.498
总计		100.000	902192	105565			

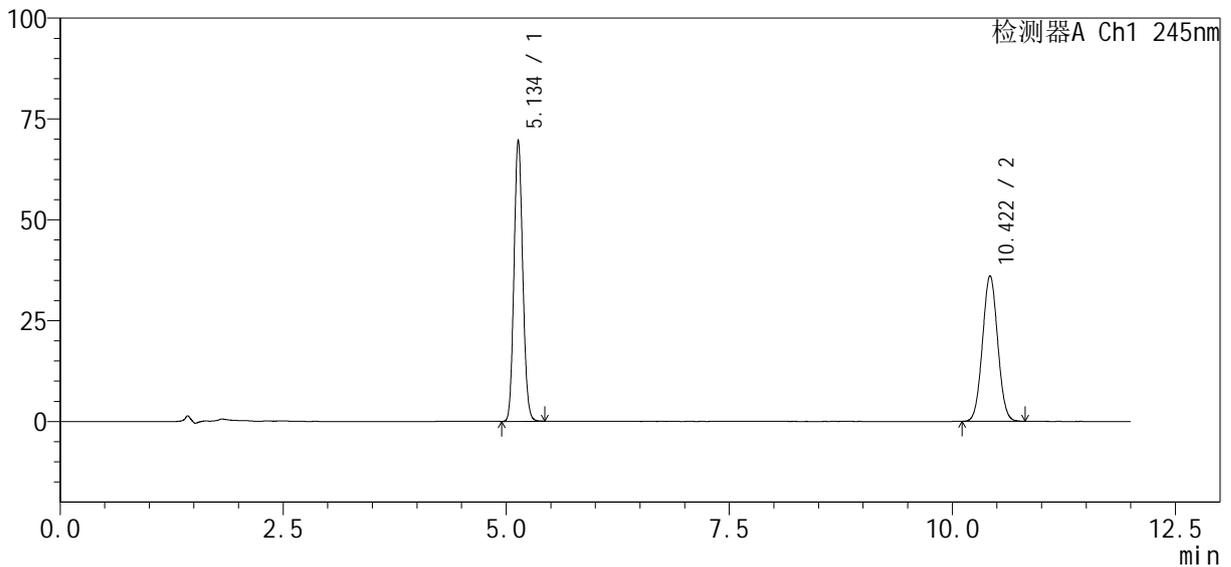
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<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-4082 - 7-2/7-47-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 20:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:12:16 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	5.134	52.629	474696	69485	13162	1.103	--
2	10.422	47.371	427264	36130	17803	1.040	21.519
总计		100.000	901961	105615			

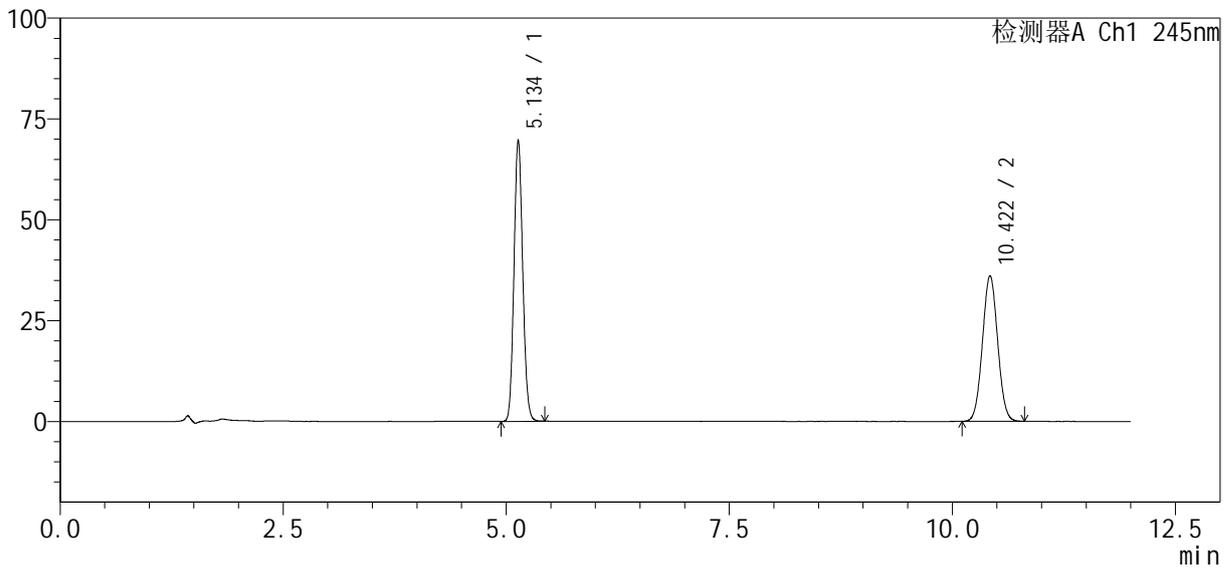
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 7-2/7-48-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:02:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:12:18 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	5.134	52.631	474816	69456	13153	1.103	--
2	10.422	47.369	427351	36126	17779	1.040	21.508
总计		100.000	902167	105582			

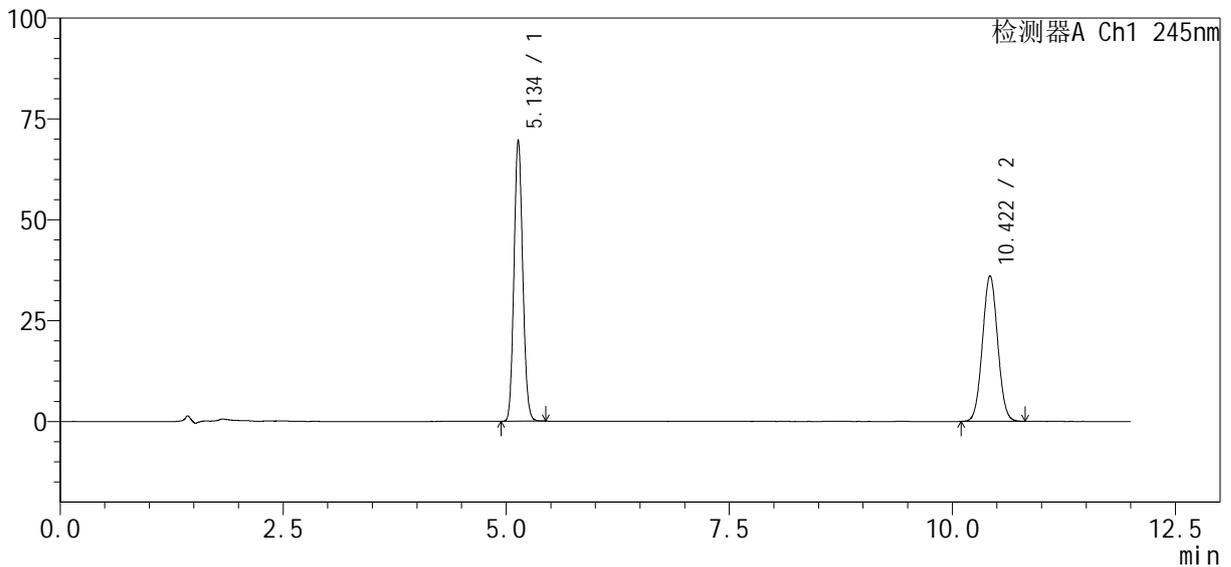
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 7-2/7-49-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:14:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:12:21 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	5.134	52.604	474535	69427	13154	1.104	--
2	10.422	47.396	427555	36124	17770	1.039	21.504
总计		100.000	902089	105551			

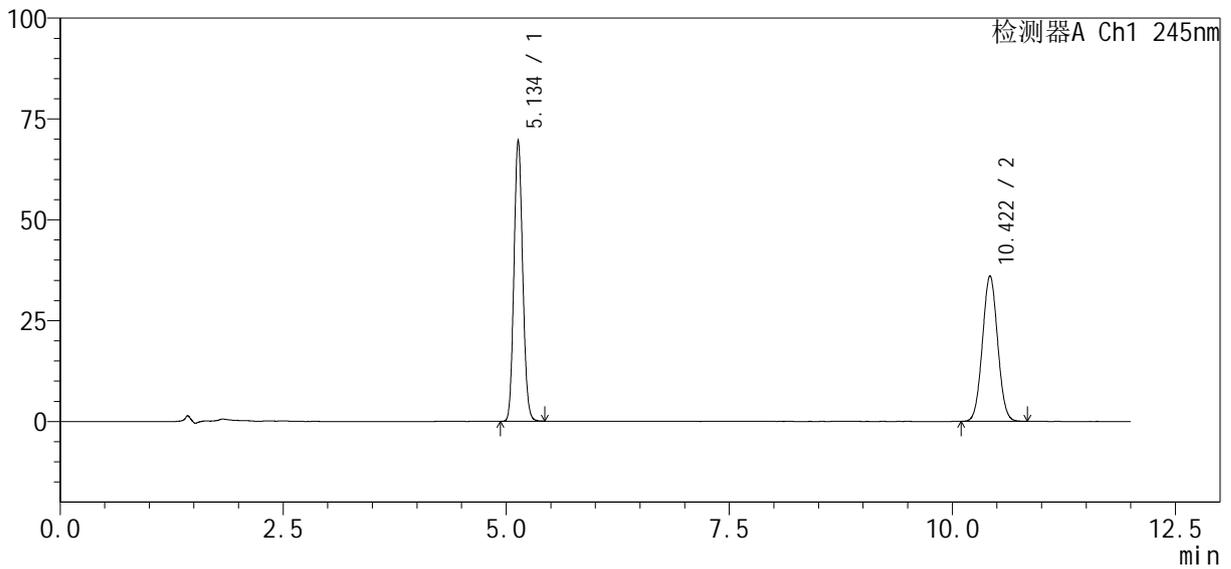
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-2/7-50-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:12:23 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	5.134	52.597	474350	69461	13163	1.103	--
2	10.422	47.403	427507	36104	17775	1.039	21.511
总计		100.000	901857	105565			

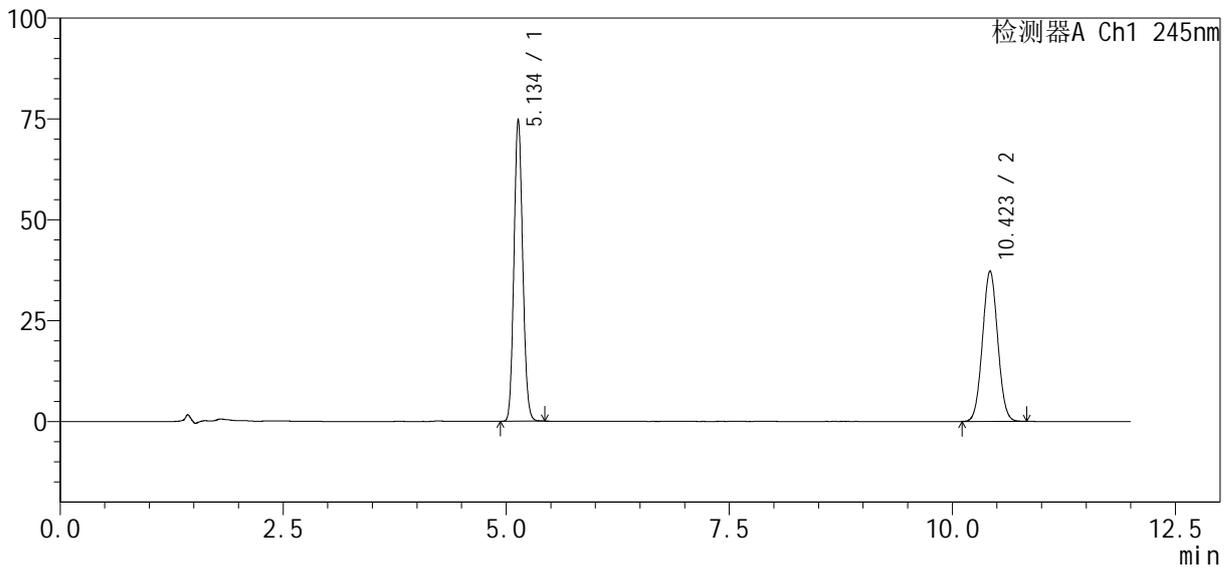
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<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-4082 - 7-2/7-51-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:39:38 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:26 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	5.134	53.577	509216	74546	13173	1.102	--
2	10.423	46.423	441228	37278	17781	1.040	21.516
总计		100.000	950445	111824			

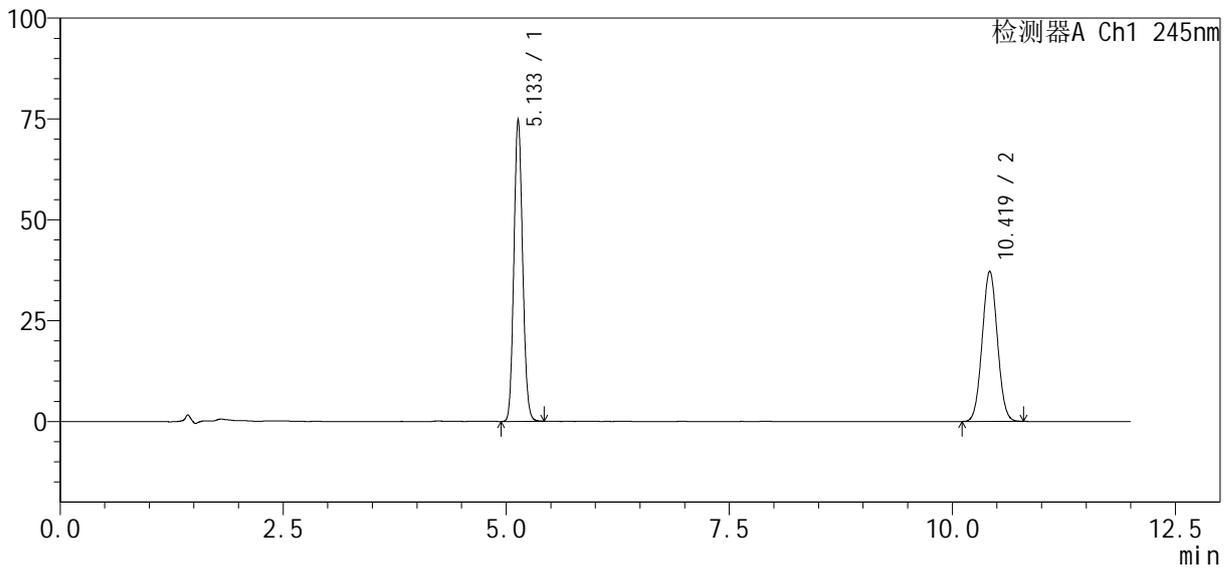
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-52-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 21:52:02 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:28 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	5.133	53.619	509231	74649	13161	1.103	--
2	10.419	46.381	440496	37255	17771	1.040	21.504
总计		100.000	949728	111904			

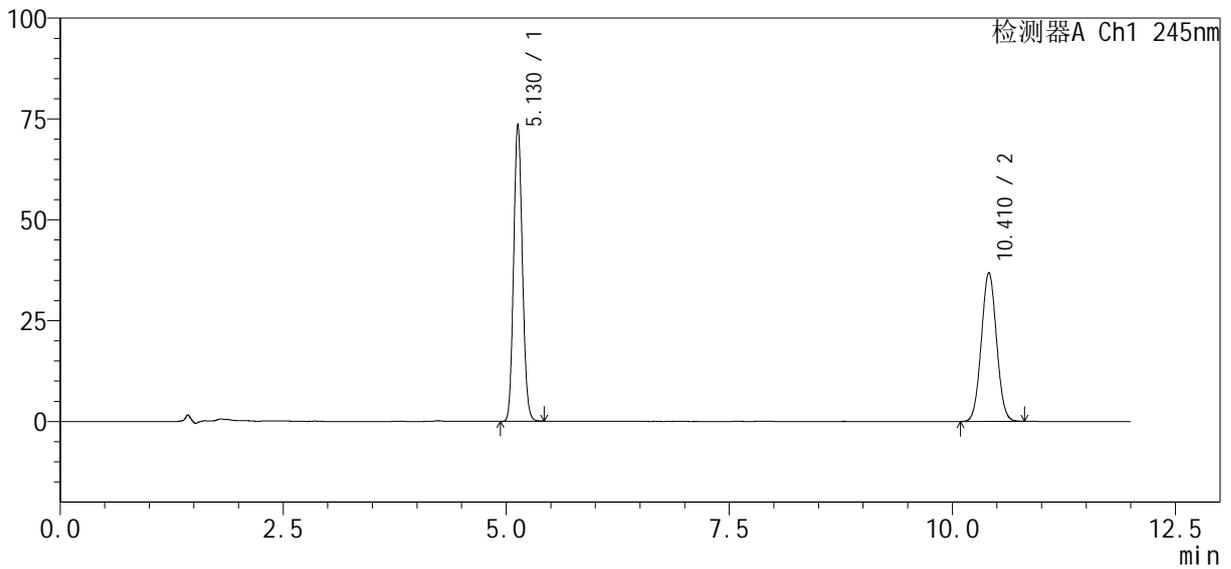
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-53-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:04:26 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:30 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	5.130	53.479	501583	73681	13119	1.103	--
2	10.410	46.521	436316	36848	17763	1.041	21.479
总计		100.000	937899	110530			

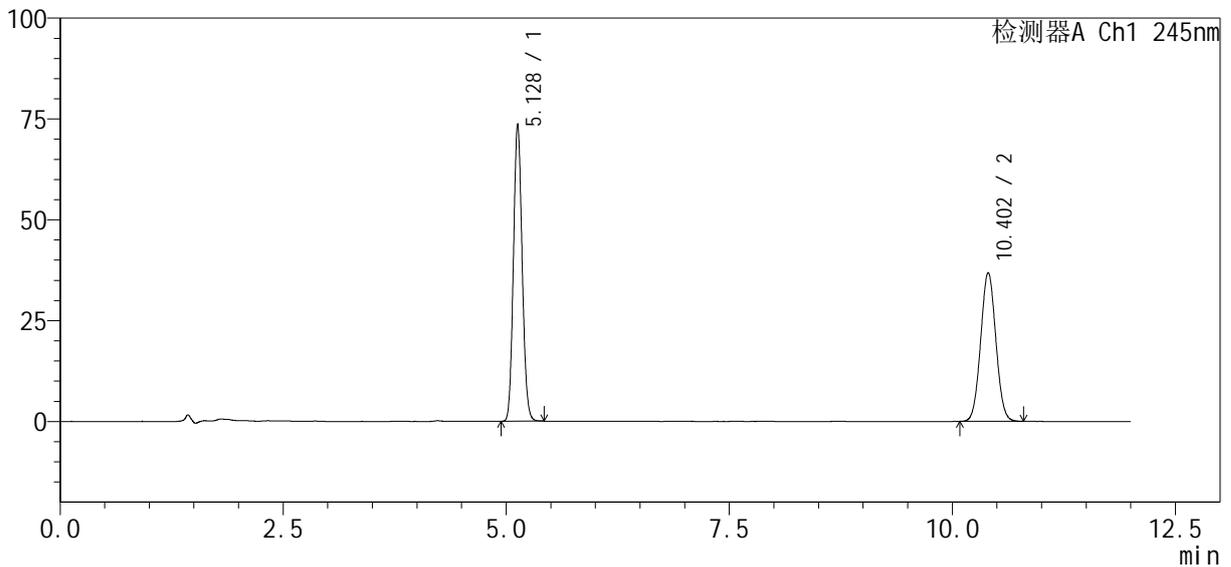
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-54-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:16:50 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:33 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	5.128	53.473	501476	73547	13106	1.103	--
2	10.402	46.527	436327	36862	17718	1.042	21.451
总计		100.000	937803	110409			

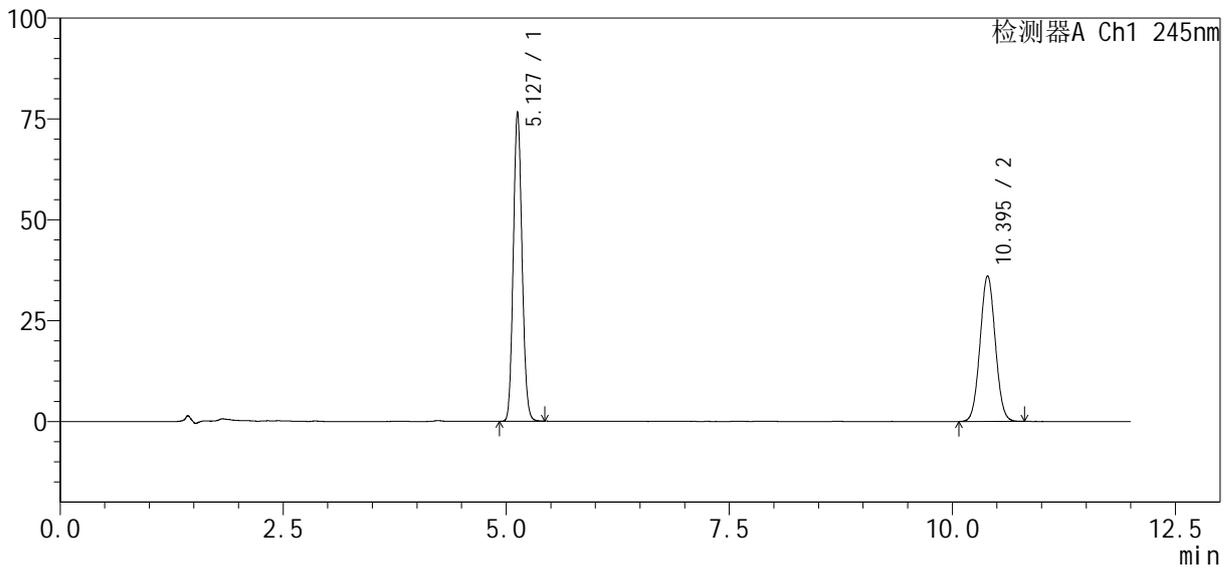
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-55-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:29:13 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:35 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	5.127	54.984	522088	76427	13104	1.104	--
2	10.395	45.016	427446	36110	17714	1.043	21.437
总计		100.000	949534	112537			

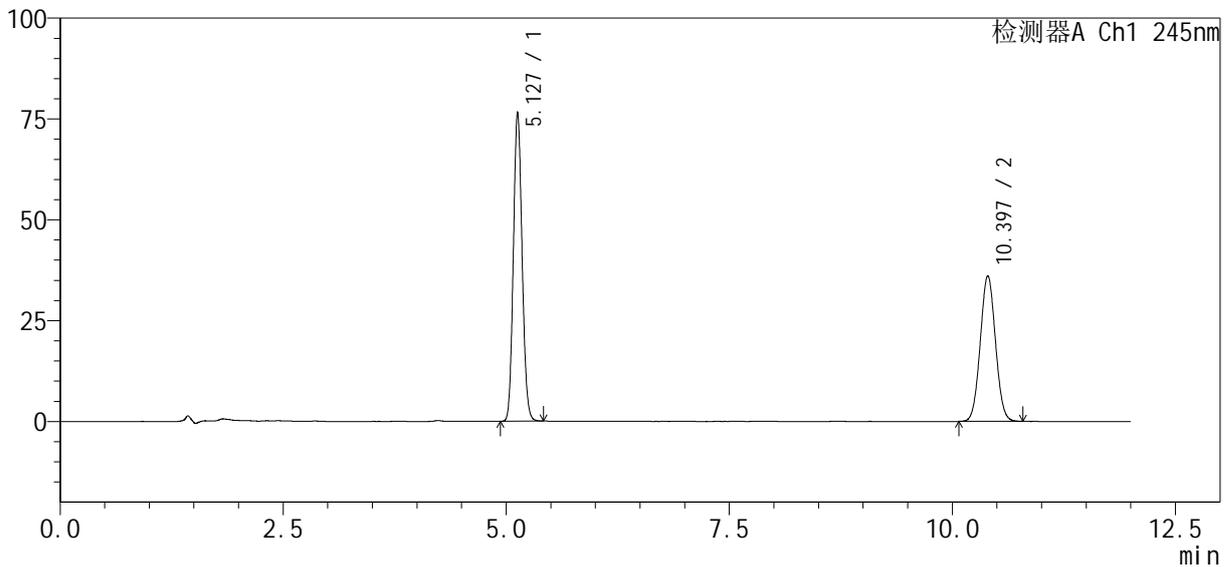
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-56-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:41:36 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:38 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	5.127	55.000	522045	76388	13058	1.105	--
2	10.397	45.000	427130	36103	17673	1.043	21.411
总计		100.000	949175	112491			

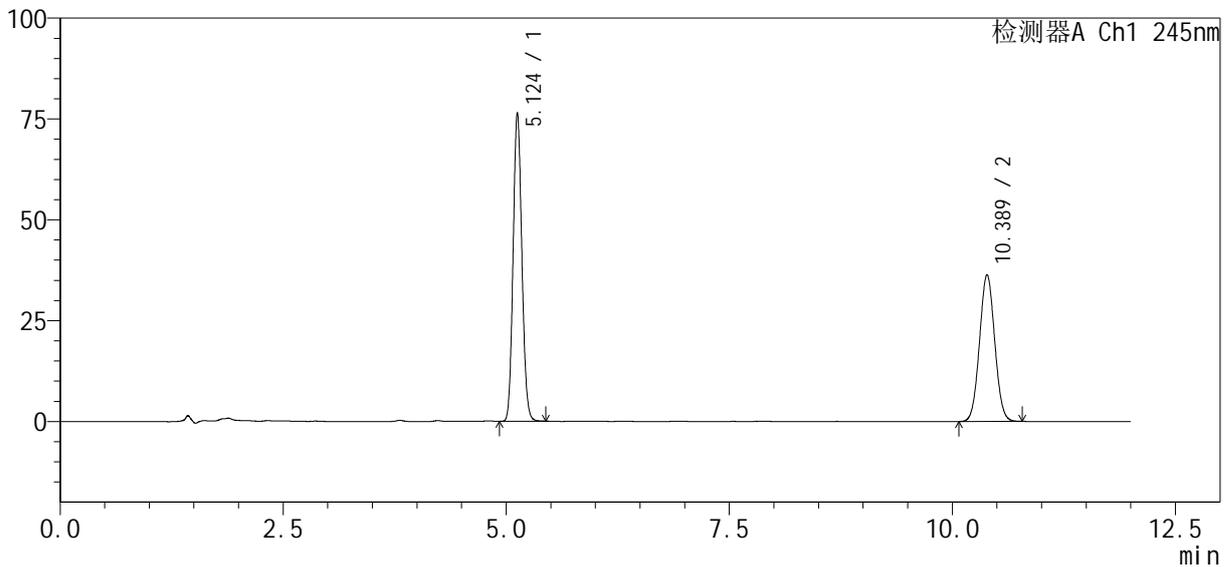
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-57-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 22:54:00 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:40 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	5.124	54.795	521596	76298	13042	1.106	--
2	10.389	45.205	430310	36368	17644	1.044	21.387
总计		100.000	951906	112667			

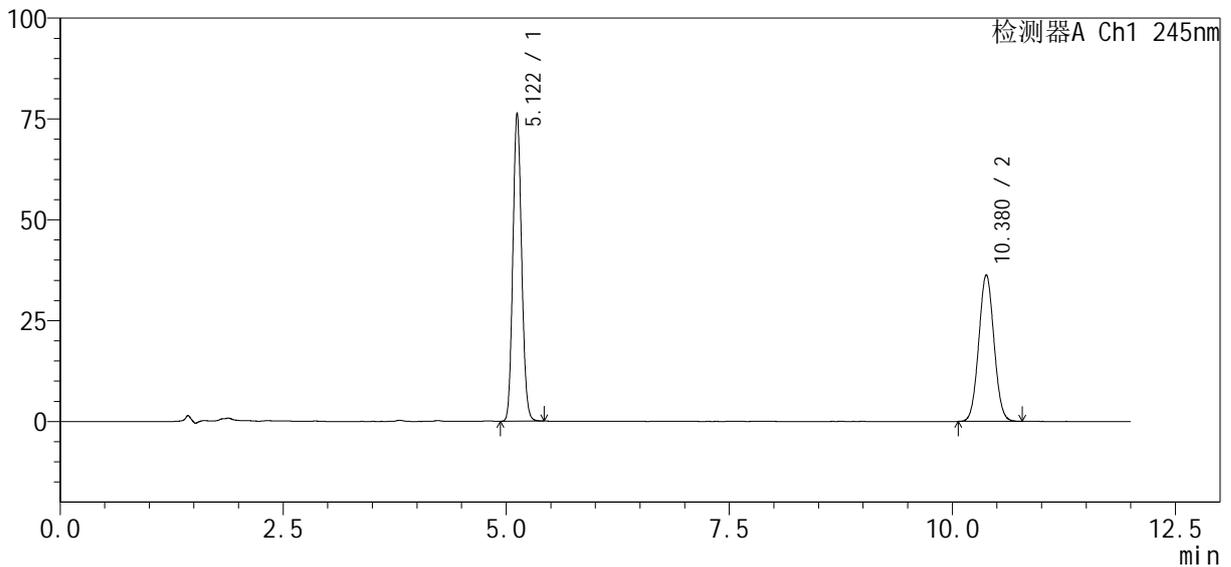
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-58-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:06:23 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:43 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	5.122	54.771	521363	76351	13005	1.106	--
2	10.380	45.229	430532	36345	17613	1.046	21.355
总计		100.000	951895	112696			

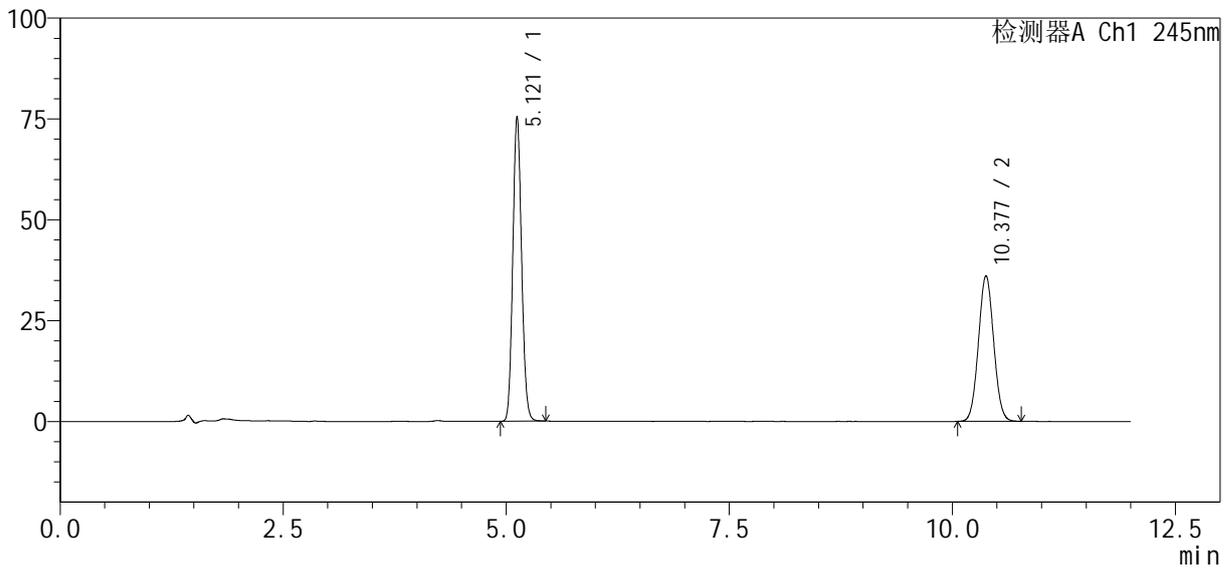
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-59-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:18:47 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:45 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	5.121	54.669	516048	75484	12982	1.106	--
2	10.377	45.331	427897	36091	17583	1.048	21.330
总计		100.000	943945	111575			

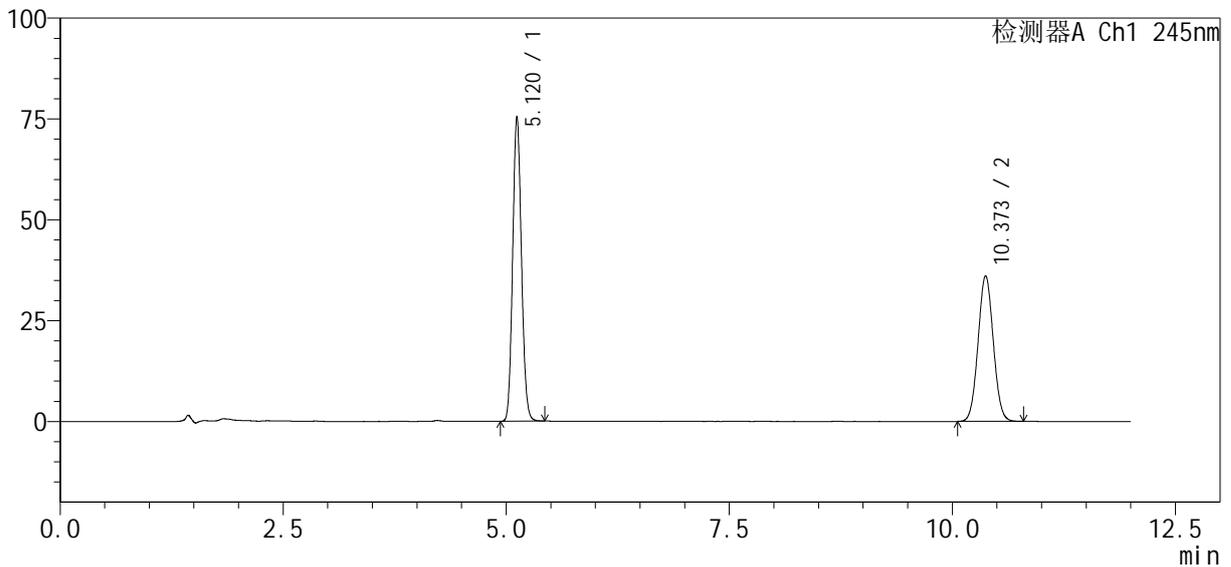
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-60-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:31:11 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:47 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	5.120	54.647	515822	75355	12958	1.107	--
2	10.373	45.353	428098	36100	17567	1.047	21.314
总计		100.000	943920	111454			

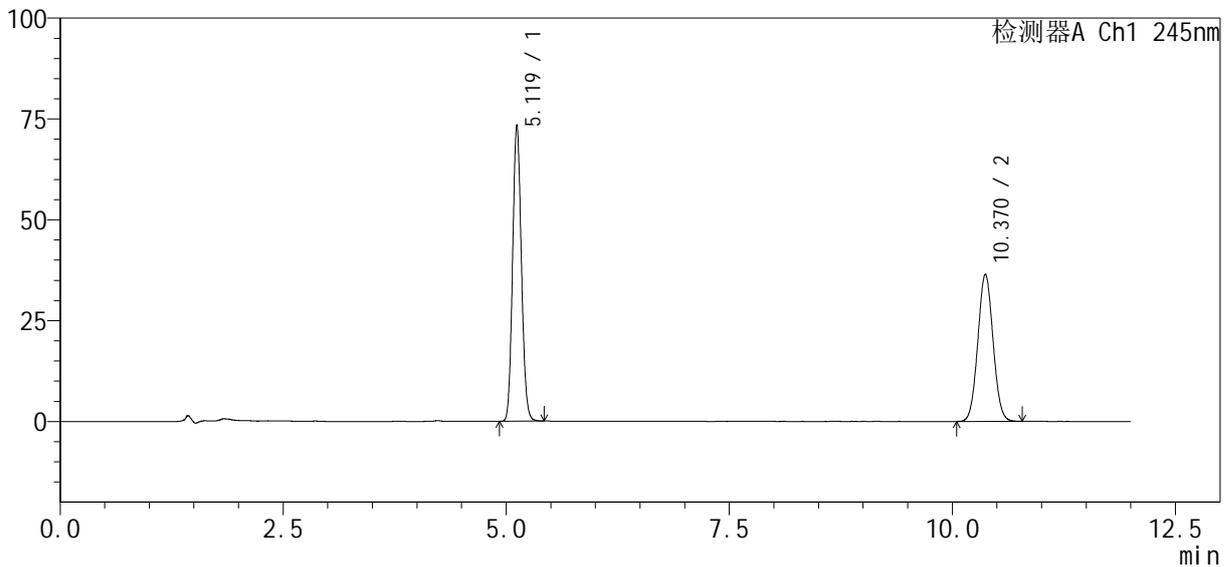
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-61-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:43:34 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:50 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	5.119	53.705	502012	73250	12949	1.106	--
2	10.370	46.295	432753	36478	17548	1.048	21.300
总计		100.000	934765	109728			

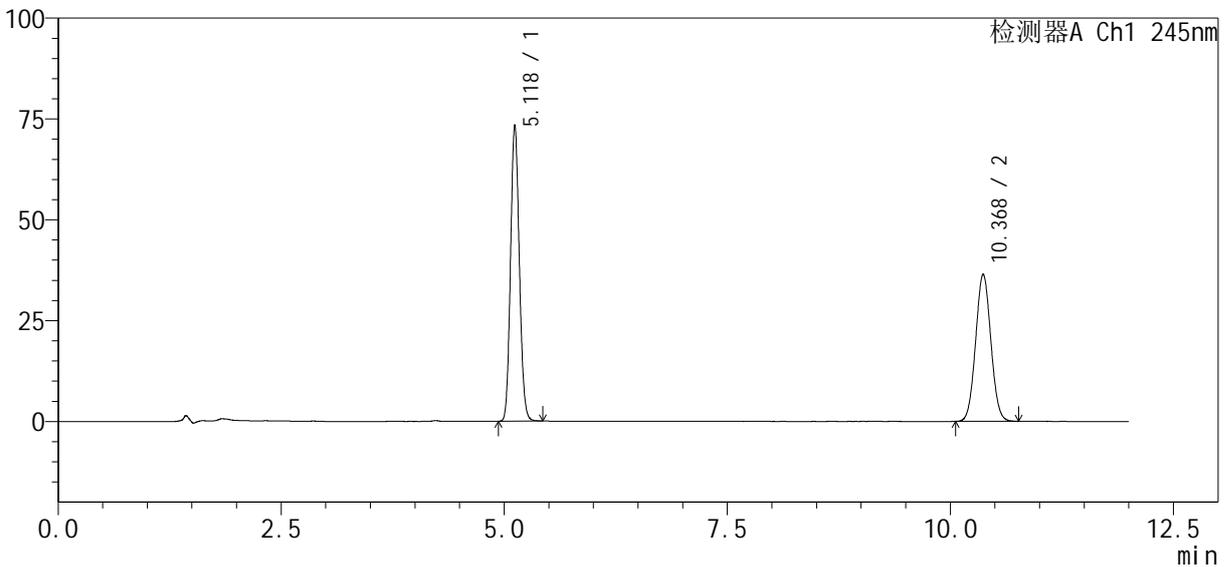
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-62-2 - zzp-2024030821p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/19 23:55:58 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:52 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	5.118	53.745	502432	73165	12938	1.107	--
2	10.368	46.255	432413	36417	17521	1.049	21.285
总计		100.000	934844	109583			

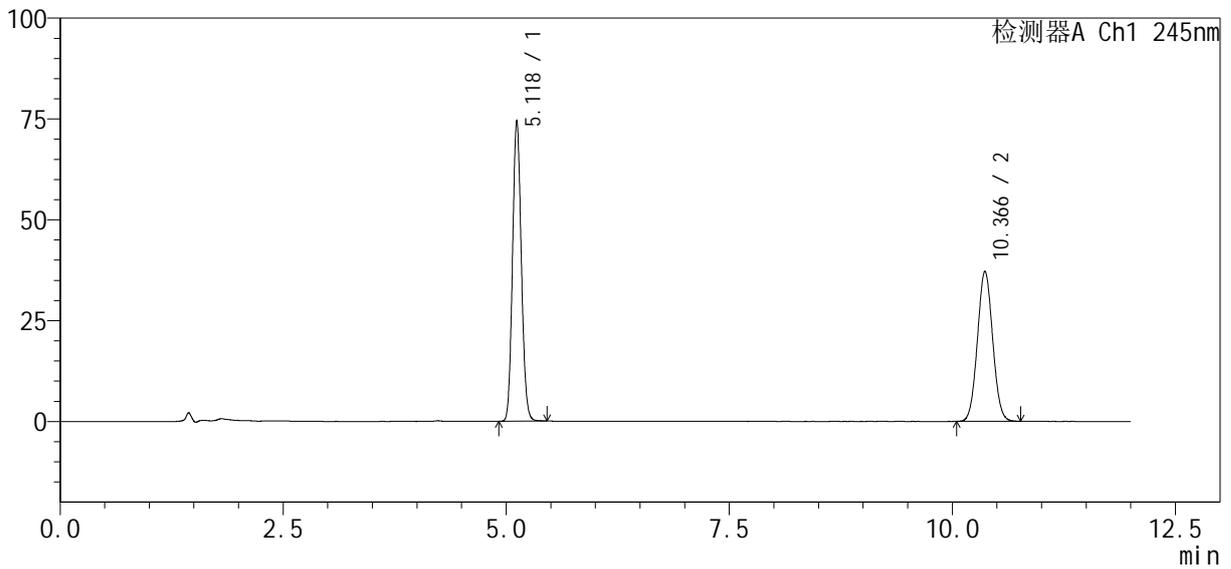
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-63-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:08:22 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:55 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	5.118	53.611	509972	74243	12930	1.106	--
2	10.366	46.389	441277	37177	17518	1.049	21.276
总计		100.000	951249	111420			

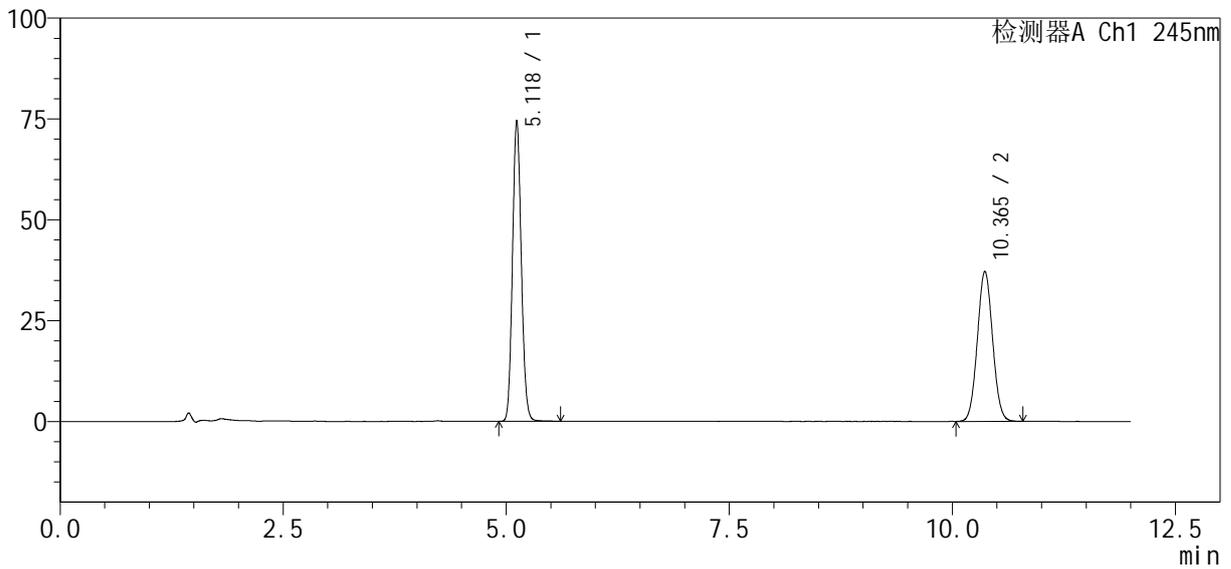
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 7-2/7-64-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:20:46 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:12:57 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	5.118	53.664	511858	74225	12917	1.108	--
2	10.365	46.336	441961	37192	17483	1.049	21.258
总计		100.000	953819	111417			

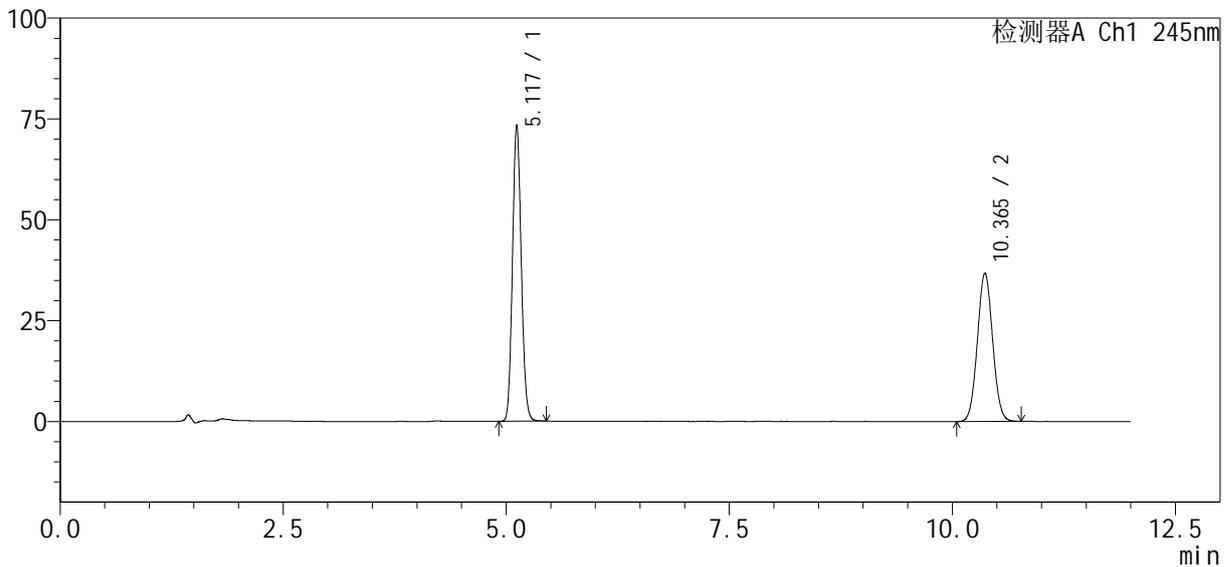
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-65-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:33:10 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:00 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	5.117	53.506	502418	73125	12918	1.107	--
2	10.365	46.494	436581	36760	17489	1.049	21.263
总计		100.000	938999	109885			

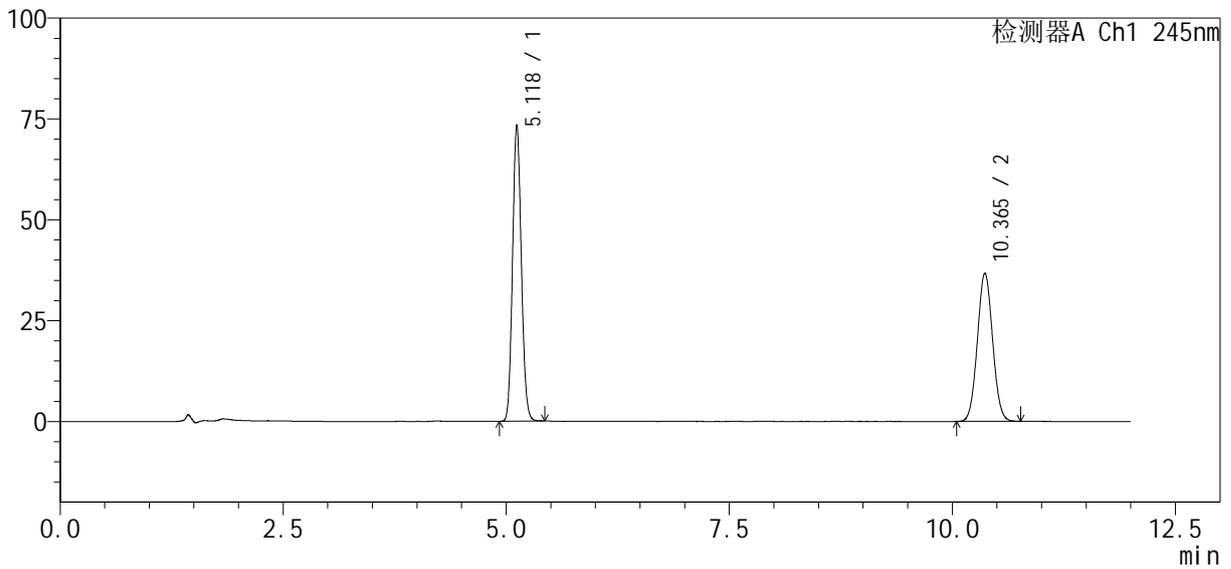
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-66-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:45:34 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:02 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	5.118	53.523	502450	73190	12913	1.107	--
2	10.365	46.477	436306	36760	17495	1.049	21.259
总计		100.000	938756	109951			

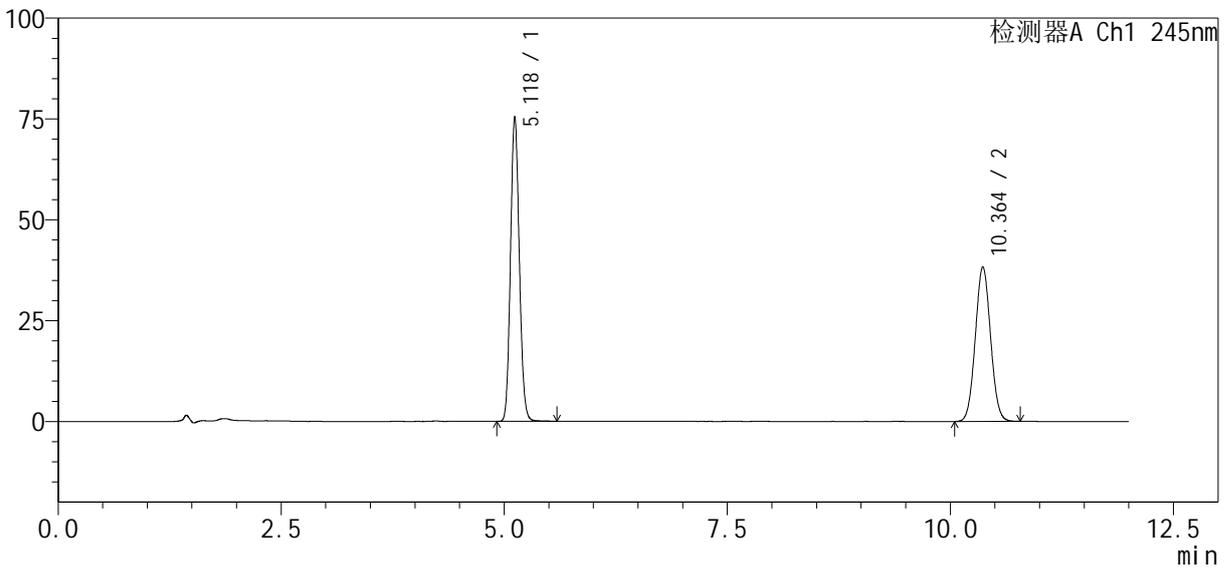
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-67-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 00:57:57 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:05 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	5.118	53.258	518724	75218	12900	1.109	--
2	10.364	46.742	455258	38328	17491	1.050	21.254
总计		100.000	973982	113547			

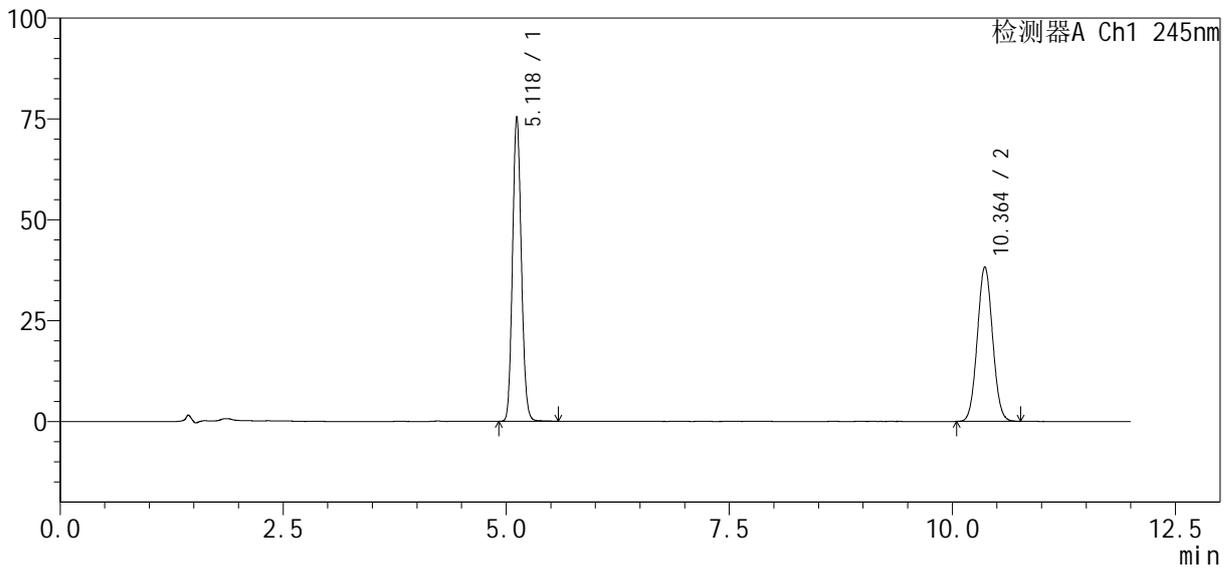
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-68-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:10:21 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:07 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	5.118	53.277	518938	75308	12914	1.109	--
2	10.364	46.723	455102	38329	17469	1.050	21.248
总计		100.000	974040	113637			

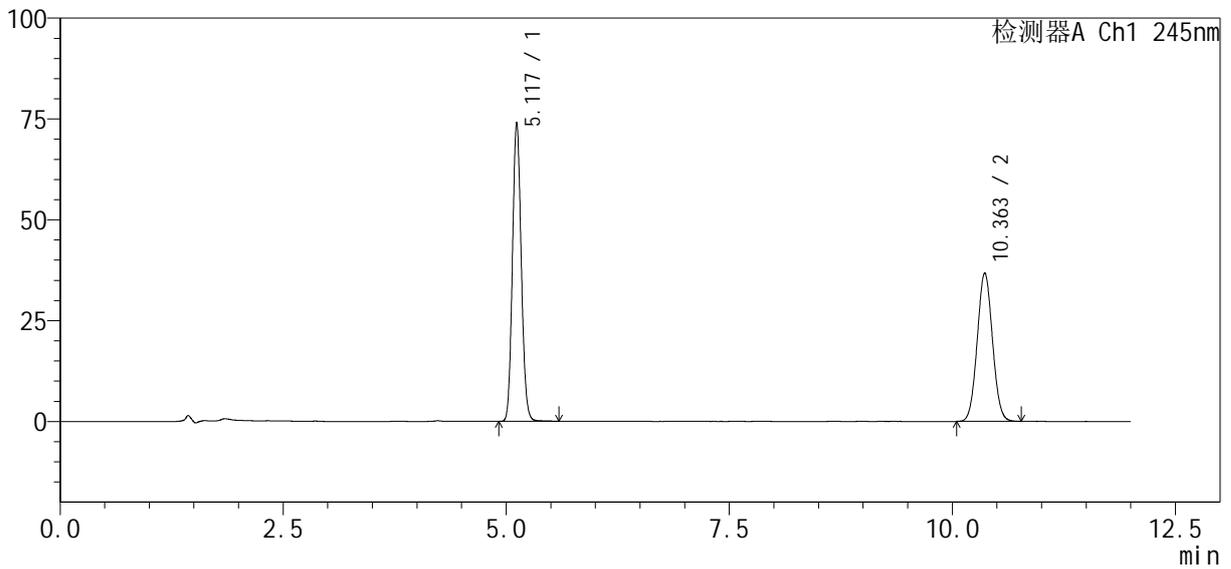
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-69-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:22:45 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:09 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	5.117	53.795	509231	73862	12902	1.108	--
2	10.363	46.205	437390	36813	17466	1.050	21.246
总计		100.000	946621	110675			

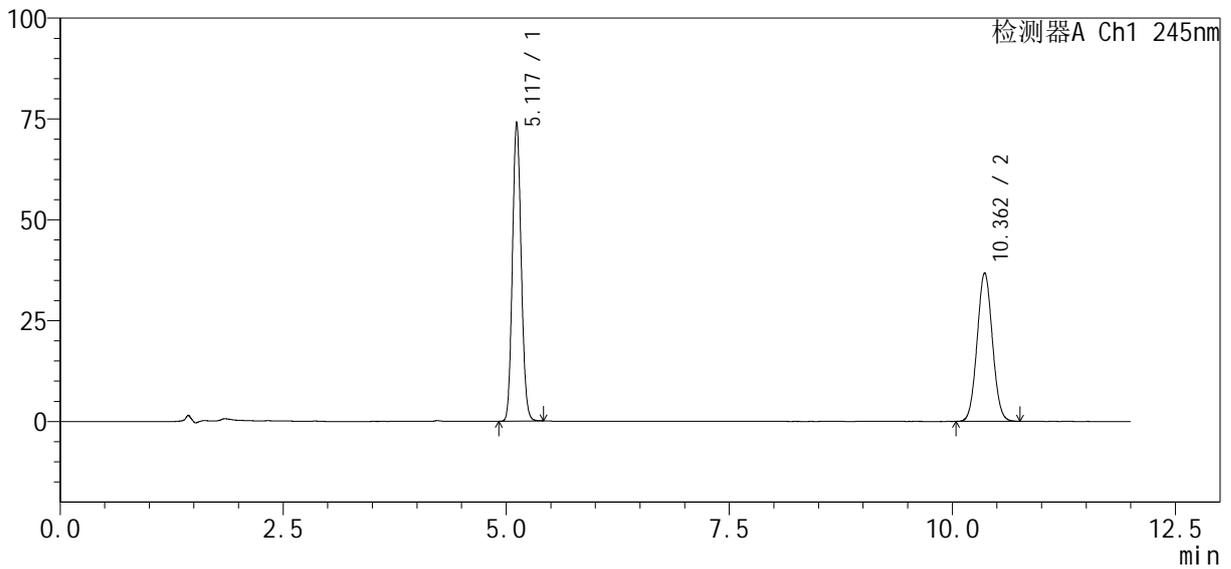
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-70-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:35:09 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:12 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	5.117	53.694	507147	73869	12903	1.106	--
2	10.362	46.306	437364	36818	17433	1.050	21.232
总计		100.000	944511	110687			

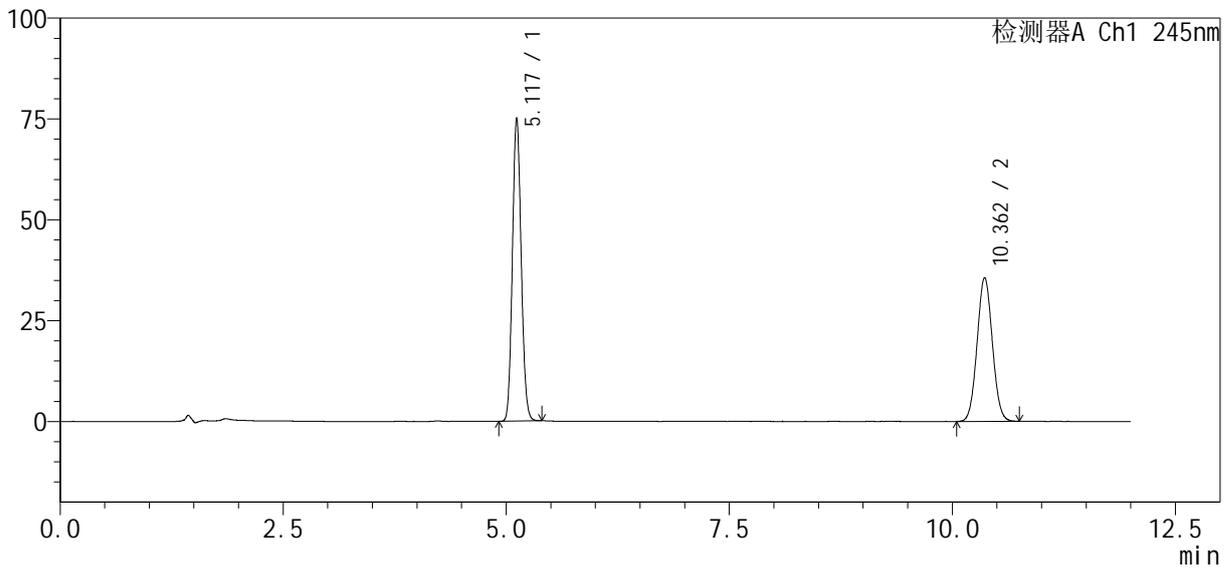
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 7-2/7-71-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:47:33 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:14 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	5.117	54.835	514079	74945	12897	1.105	--
2	10.362	45.165	423428	35654	17443	1.049	21.234
总计		100.000	937507	110599			

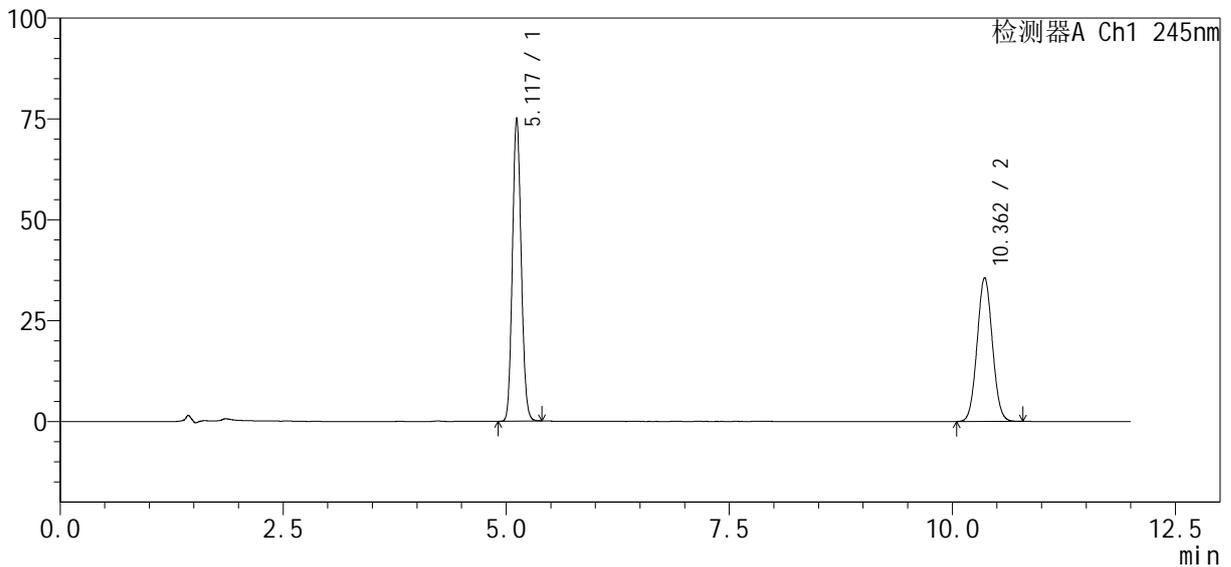
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-72-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 01:59:56 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:17 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	5.117	54.830	514164	74927	12910	1.105	--
2	10.362	45.170	423570	35647	17433	1.050	21.233
总计		100.000	937734	110574			

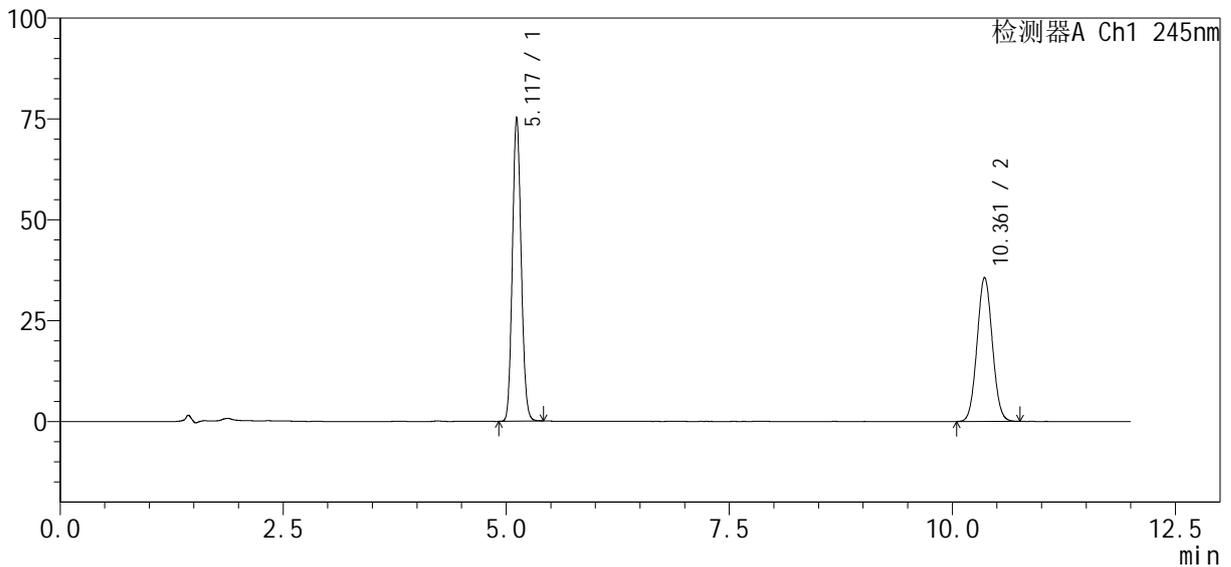
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-73-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:12:19 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:19 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	5.117	54.836	515189	75095	12892	1.105	--
2	10.361	45.164	424319	35694	17428	1.051	21.225
总计		100.000	939508	110789			

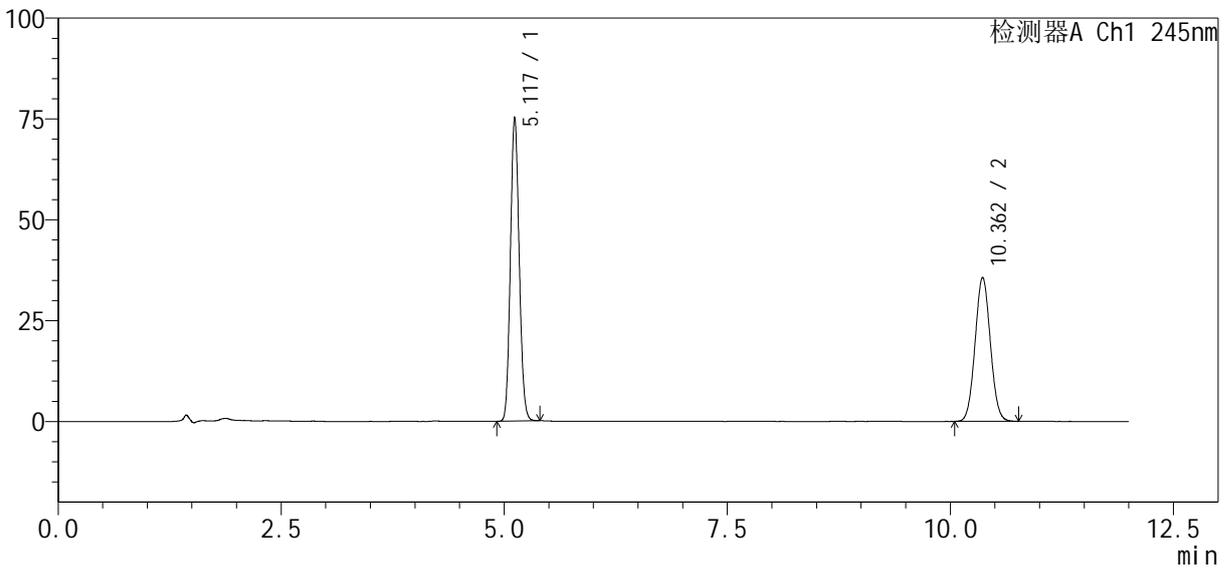
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-74-2 - zzp-2024030921p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:24:42 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:22 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	5.117	54.829	514830	75040	12902	1.104	--
2	10.362	45.171	424151	35700	17464	1.050	21.243
总计		100.000	938981	110739			

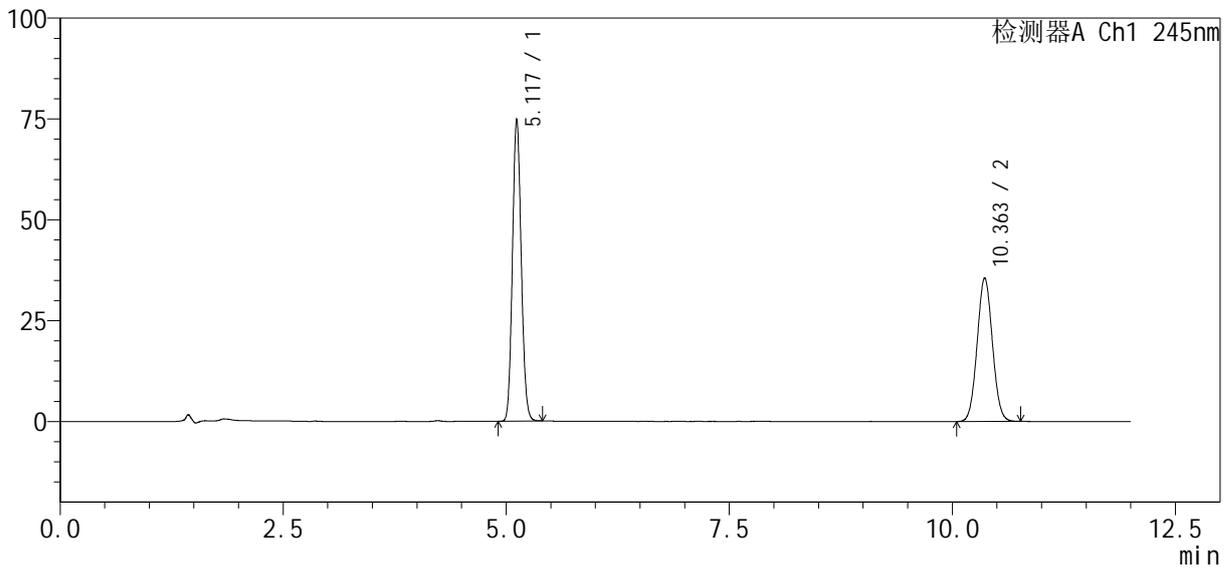
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-75-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:37:06 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:24 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	5.117	54.789	512430	74628	12897	1.104	--
2	10.363	45.211	422854	35569	17441	1.050	21.233
总计		100.000	935285	110198			

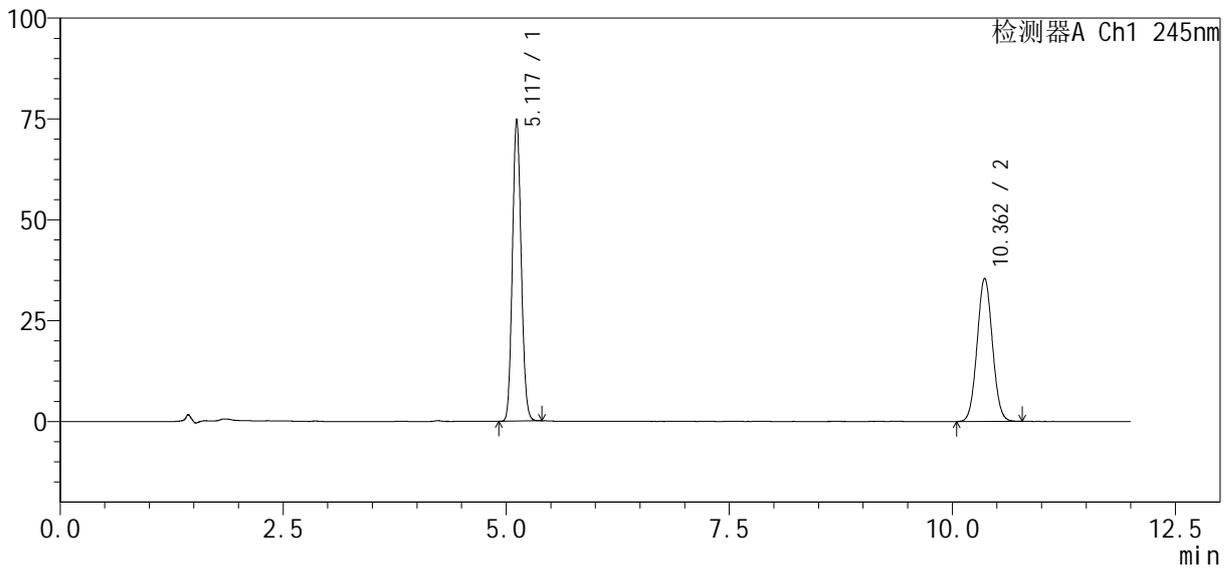
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-76-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 02:49:30 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:27 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	5.117	54.783	511956	74613	12893	1.104	--
2	10.362	45.217	422552	35515	17401	1.050	21.217
总计		100.000	934508	110129			

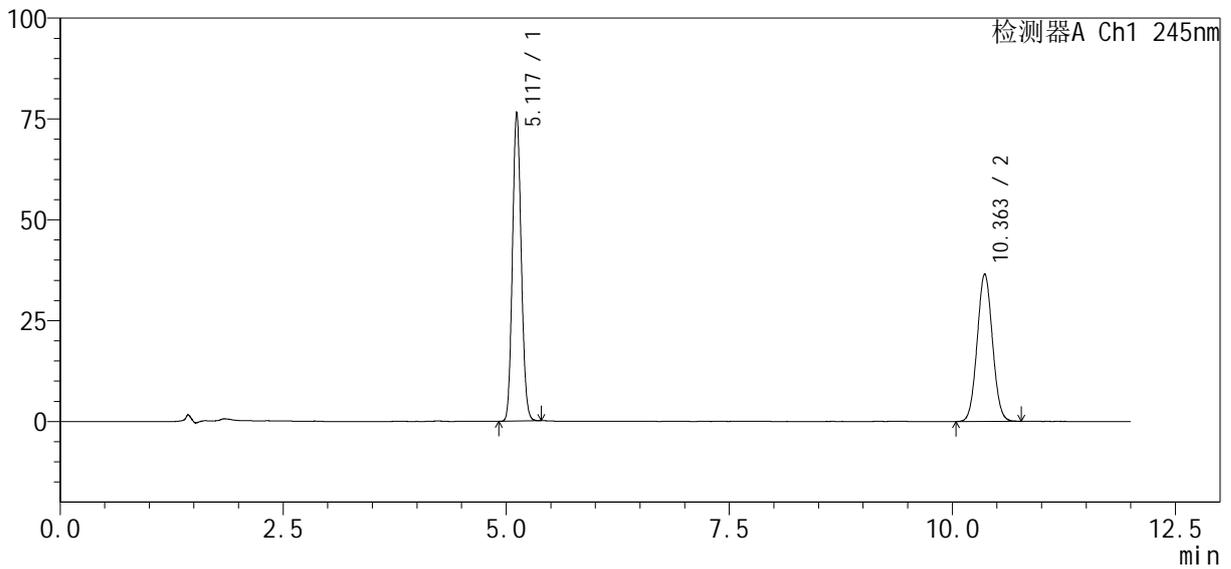
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-77-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:01:55 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:29 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	5.117	54.646	523661	76251	12893	1.104	--
2	10.363	45.354	434616	36559	17421	1.050	21.224
总计		100.000	958277	112811			

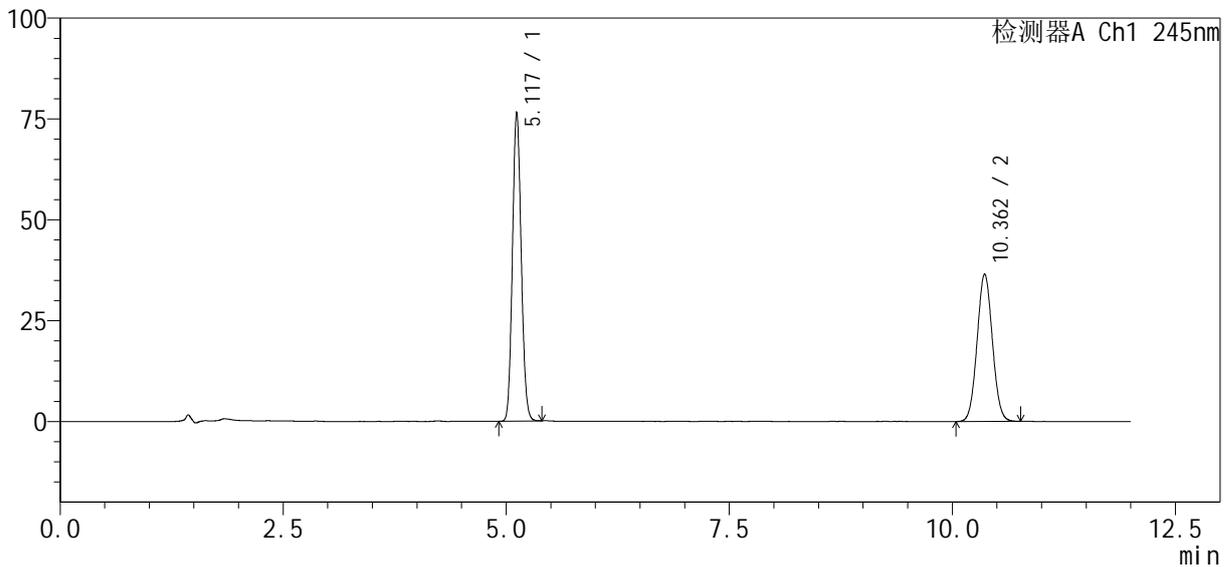
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-78-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:14:19 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:31 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	5.117	54.640	523855	76301	12892	1.103	--
2	10.362	45.360	434889	36556	17402	1.050	21.215
总计		100.000	958744	112856			

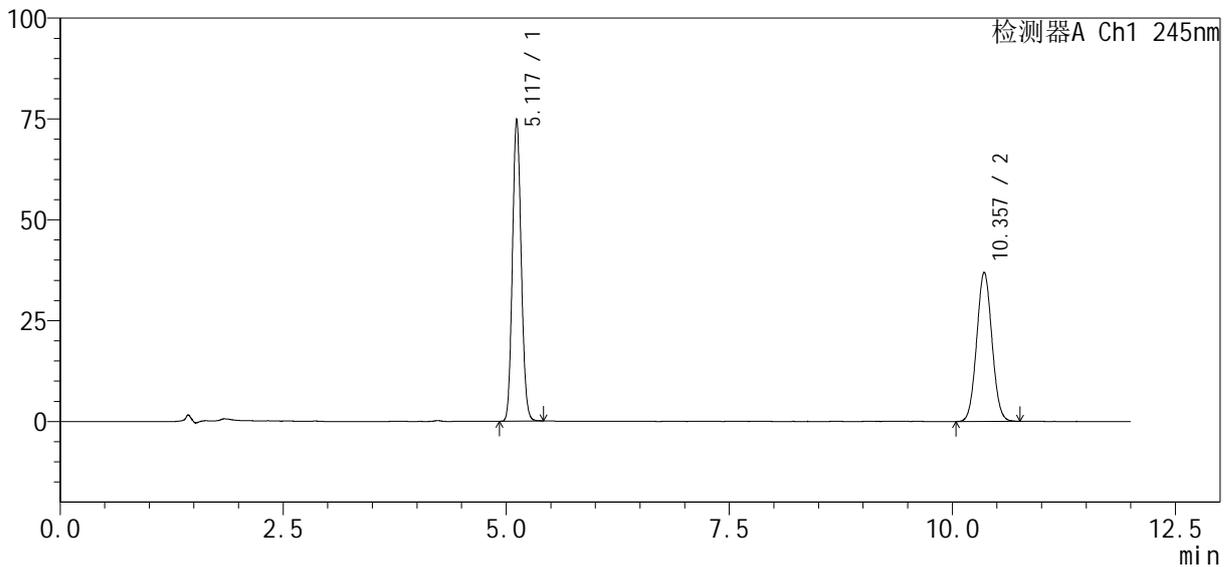
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-79-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:26:43 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:34 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	5.117	53.853	512370	74645	12894	1.103	--
2	10.357	46.147	439050	36949	17436	1.050	21.216
总计		100.000	951420	111594			

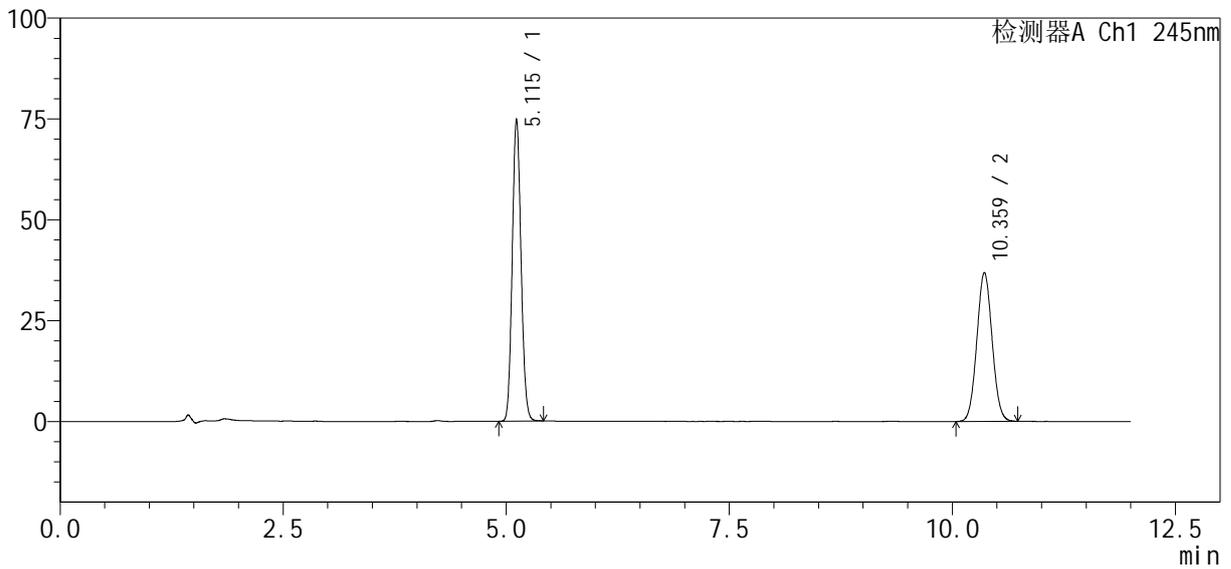
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-80-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:39:07 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:37 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	5.115	53.876	512829	74897	12876	1.103	--
2	10.359	46.124	439046	36854	17370	1.050	21.202
总计		100.000	951876	111750			

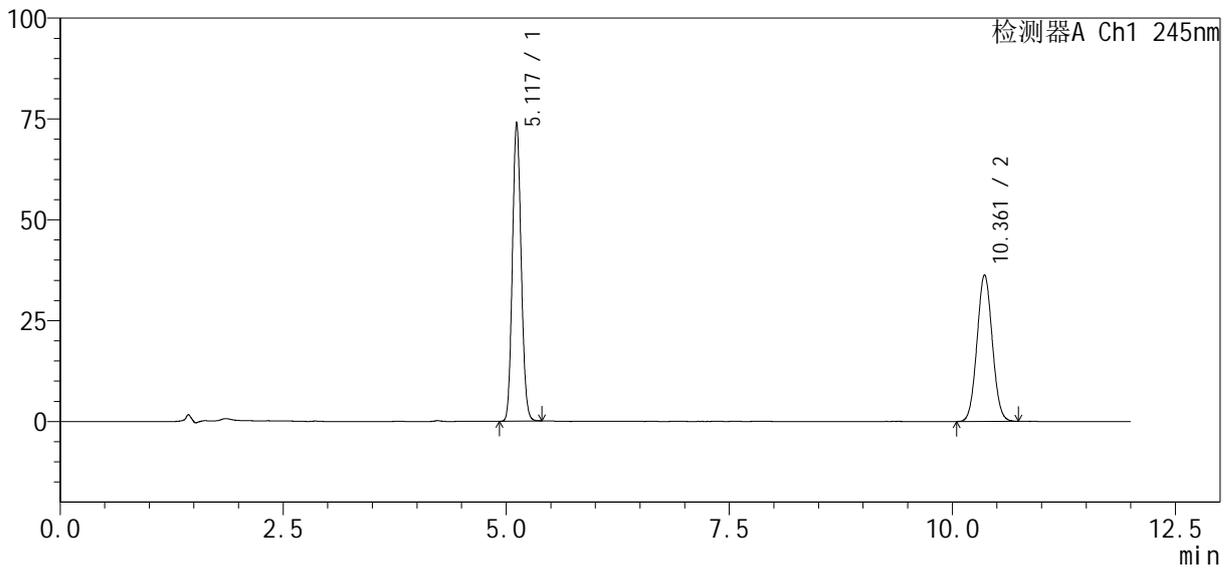
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-81-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 03:51:31 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:40 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	5.117	53.957	506618	73815	12868	1.103	--
2	10.361	46.043	432308	36323	17366	1.050	21.194
总计		100.000	938926	110138			

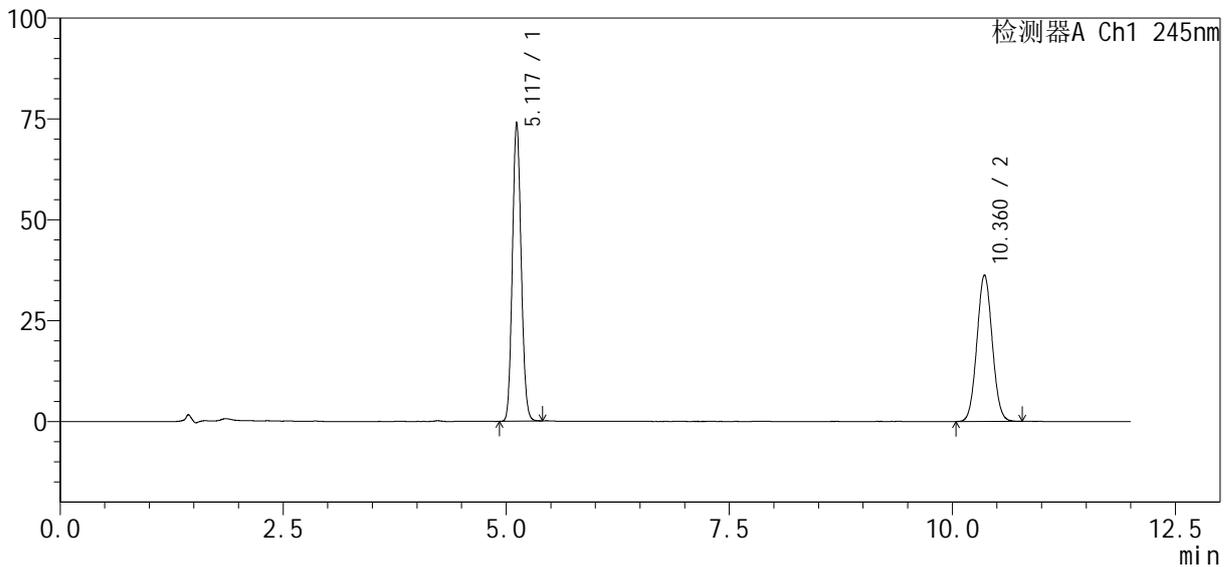
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-82-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:03:55 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:42 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	5.117	53.947	506842	73819	12866	1.103	--
2	10.360	46.053	432680	36306	17397	1.052	21.202
总计		100.000	939522	110125			

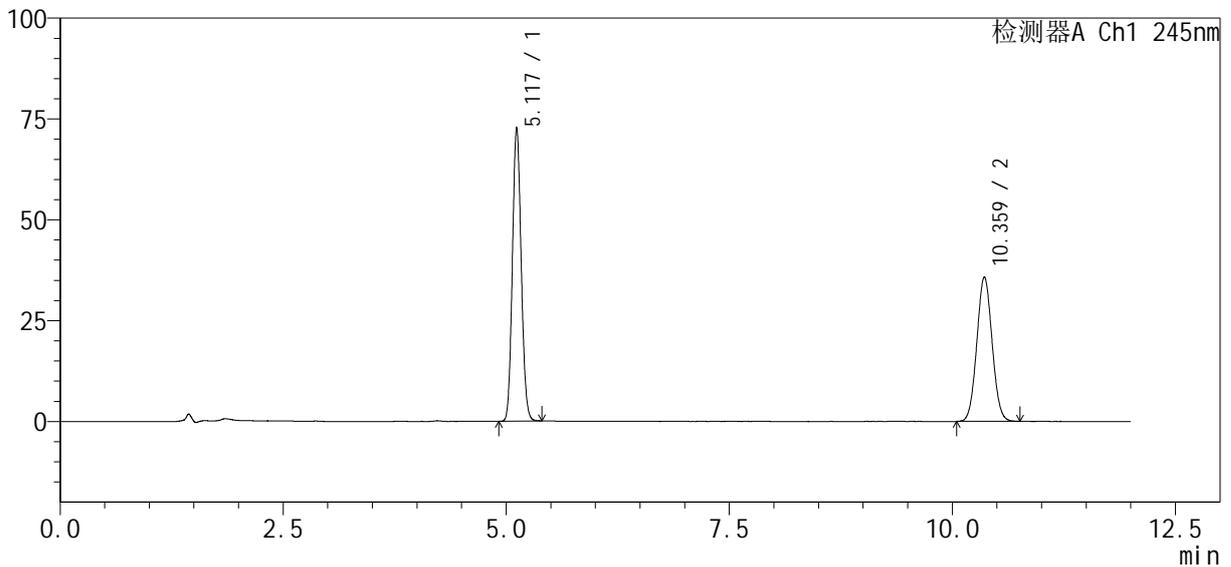
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-83-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:16:19 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:45 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	5.117	53.903	498367	72565	12857	1.103	--
2	10.359	46.097	426197	35749	17338	1.051	21.173
总计		100.000	924564	108314			

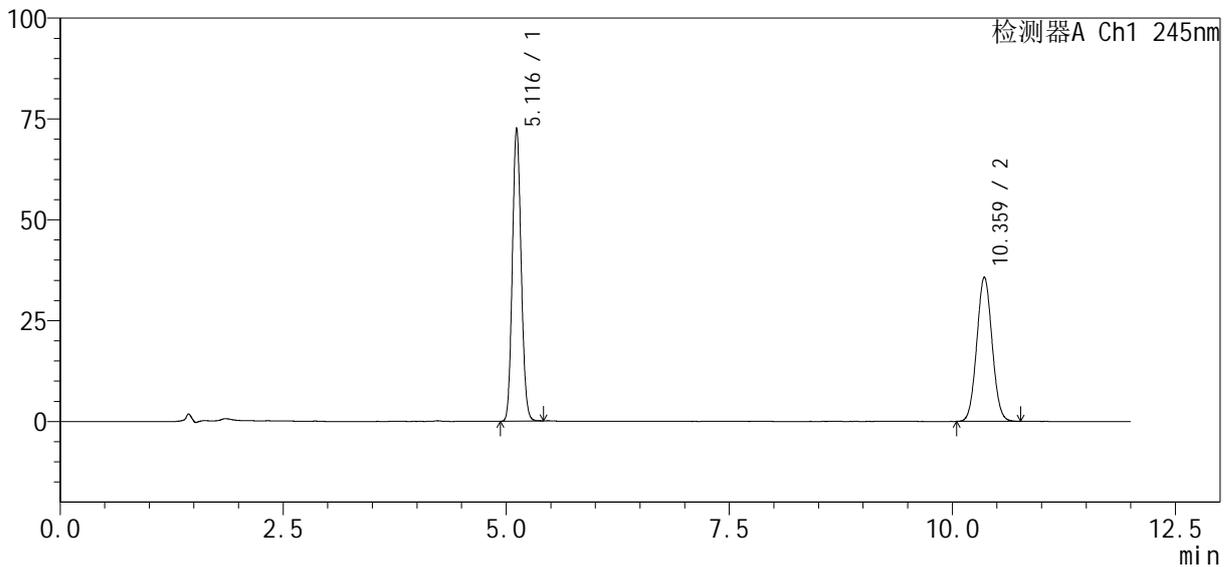
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 7-2/7-84-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:28:43 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:47 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	5.116	53.918	498391	72596	12857	1.103	--
2	10.359	46.082	425962	35735	17355	1.051	21.181
总计		100.000	924353	108331			

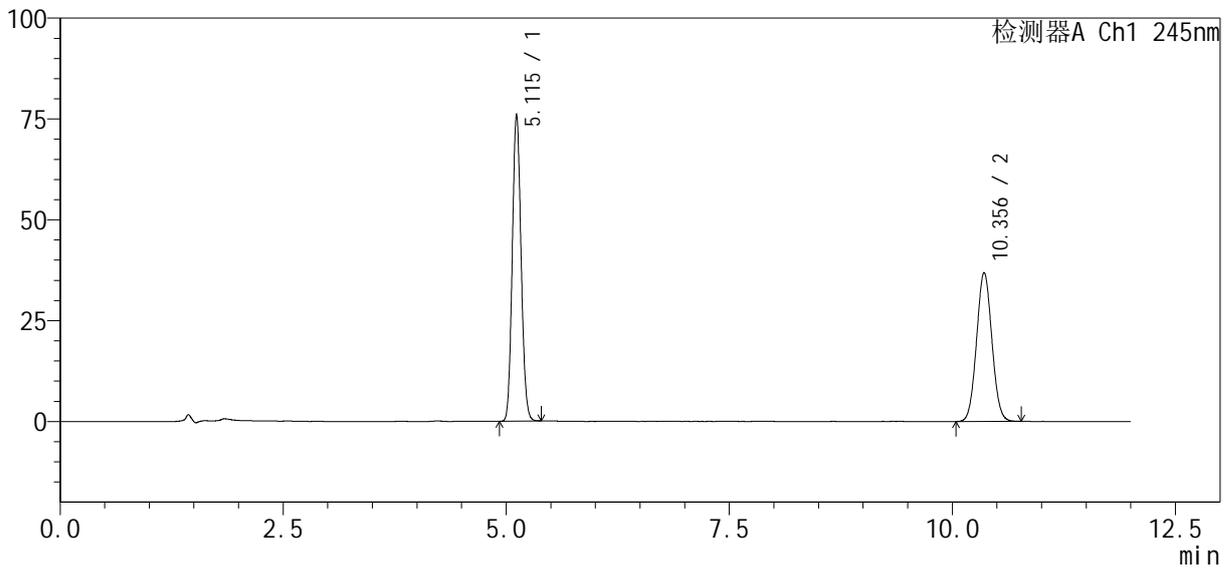
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-85-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:41:08 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:50 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	5.115	54.181	520785	75998	12852	1.103	--
2	10.356	45.819	440401	36934	17320	1.052	21.165
总计		100.000	961186	112932			

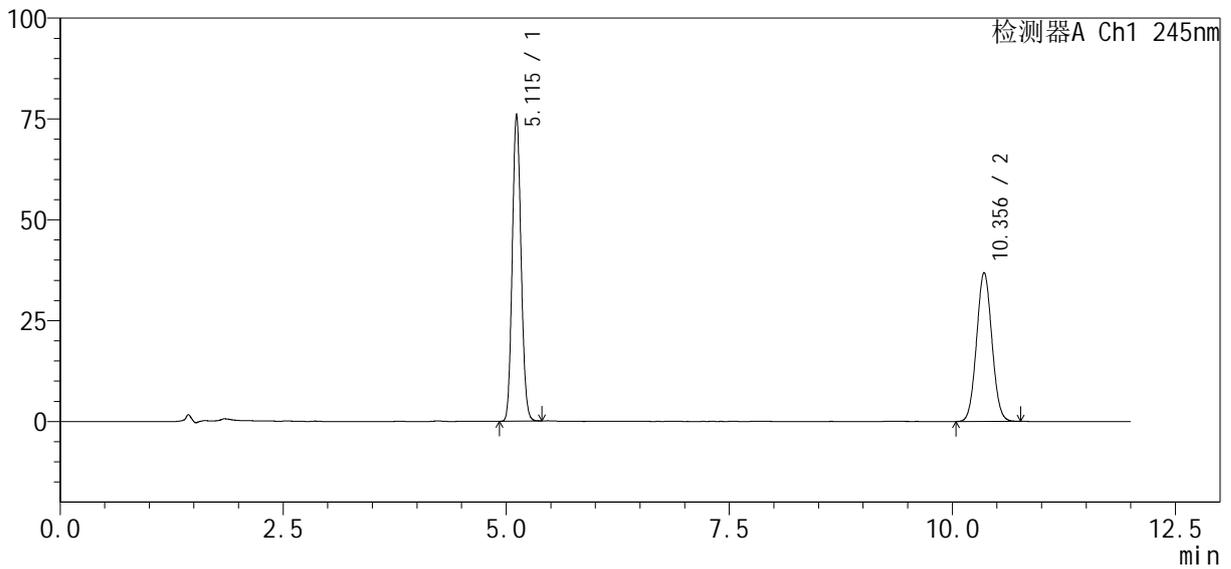
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-2/7-86-2 - zzp-2024031021p-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 04:53:30 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:52 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	5.115	54.204	520980	76018	12840	1.103	--
2	10.356	45.796	440169	36934	17316	1.052	21.160
总计		100.000	961149	112951			

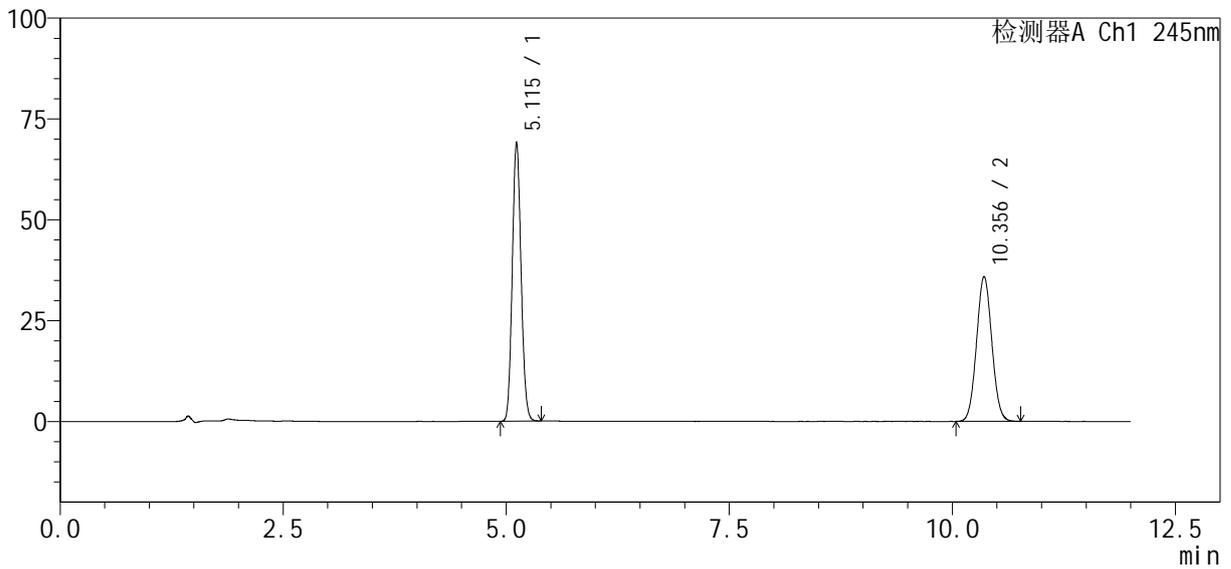
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-2/7-87-2 - zzp-zjtj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:05:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/06/20 09:13:55 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	5.115	52.511	473426	69050	12838	1.104	--
2	10.356	47.489	428141	35926	17322	1.051	21.160
总计		100.000	901567	104975			

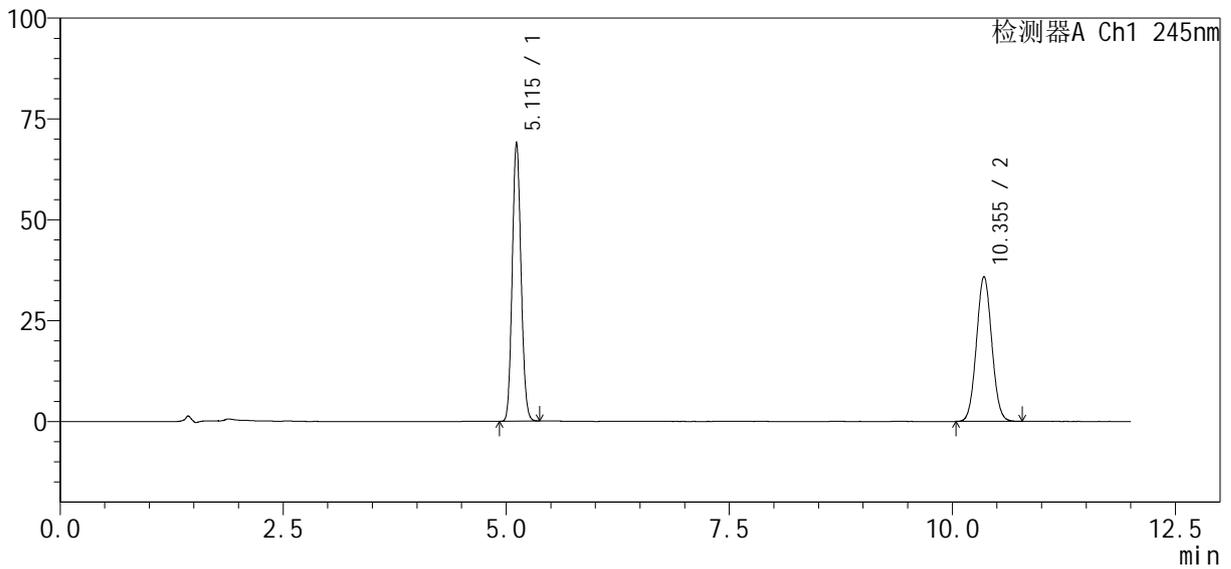
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-2/7-88-2 - zzp-zj tj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 05:18:20 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/06/20 09:13:57 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	5.115	52.494	473359	69086	12832	1.104	--
2	10.355	47.506	428381	35928	17292	1.051	21.146
总计		100.000	901740	105014			

图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2