



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	441734	439502	440980	439751	439299	440253	0.24
2	11.02	440269	439093				439681	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
39877.99	39898.46	0.04
		数据可信

长期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	474256	474235	474246	101.59	100.21	1.63	98.50% ~ 101.92%
	2	466690	465240	465965	99.82			
	3	470655	471722	471188	100.94			
	4	458327	459312	458820	98.29			
	5	458345	460768	459556	98.45			
	6	476648	477426	477037	102.19			
2024030221	1	478024	476847	477436	102.28	101.84	1.66	100.08% ~ 103.61%
	2	476422	475938	476180	102.01			
	3	474255	472411	473333	101.40			
	4	462620	462032	462326	99.04			
	5	476687	476373	476530	102.08			
	6	486753	486666	486710	104.26			
2024030321	1	461682	461274	461478	98.86	101.18	2.71	98.31% ~ 104.06%
	2	478552	480209	479380	102.69			
	3	457799	458717	458258	98.17			
	4	482245	482168	482206	103.30			
	5	489126	488889	489008	104.76			
	6	463307	464087	463697	99.33			



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	11.07	408341	407977	408027	409088	407922	408271	0.12
2	11.01	406524	407588				407056	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
36880.85	36971.48	0.18	数据可信

长期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	416332	415749	416040	101.40	100.99	1.13	99.79% ~ 102.19%
	2	405254	405372	405313	98.79			
	3	413633	413757	413695	100.83			
	4	418238	417663	417950	101.87			
	5	417421	417658	417540	101.77			
	6	416329	414741	415535	101.28			
2024030221	1	417560	417102	417331	101.72	100.64	1.49	99.08% ~ 102.20%
	2	411895	411601	411748	100.36			
	3	401916	402078	401997	97.98			
	4	416404	415366	415885	101.36			
	5	411732	411368	411550	100.31			
	6	419023	418875	418949	102.11			
2024030321	1	406668	406259	406464	99.07	99.53	1.57	97.90% ~ 101.16%
	2	407471	408577	408024	99.45			
	3	412837	412775	412806	100.61			
	4	400631	401175	400903	97.71			
	5	418039	418809	418424	101.98			
	6	403244	403876	403560	98.36			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-20

复核者:

未审阅版本



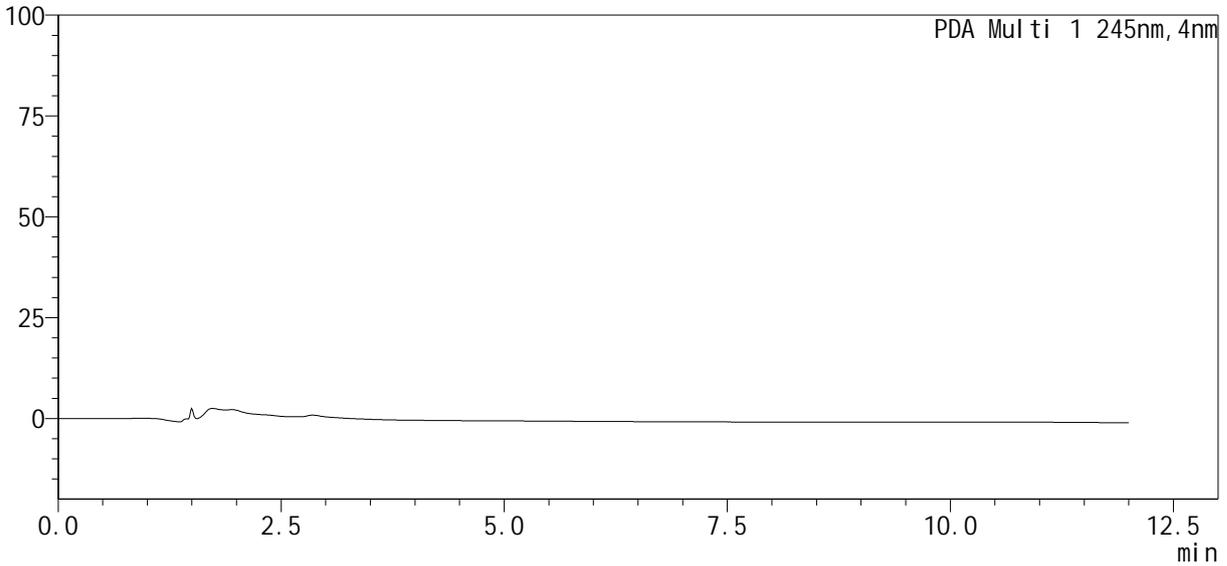
SMF-4082

<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 - 7-4/20-1-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 11:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/20 09:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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							

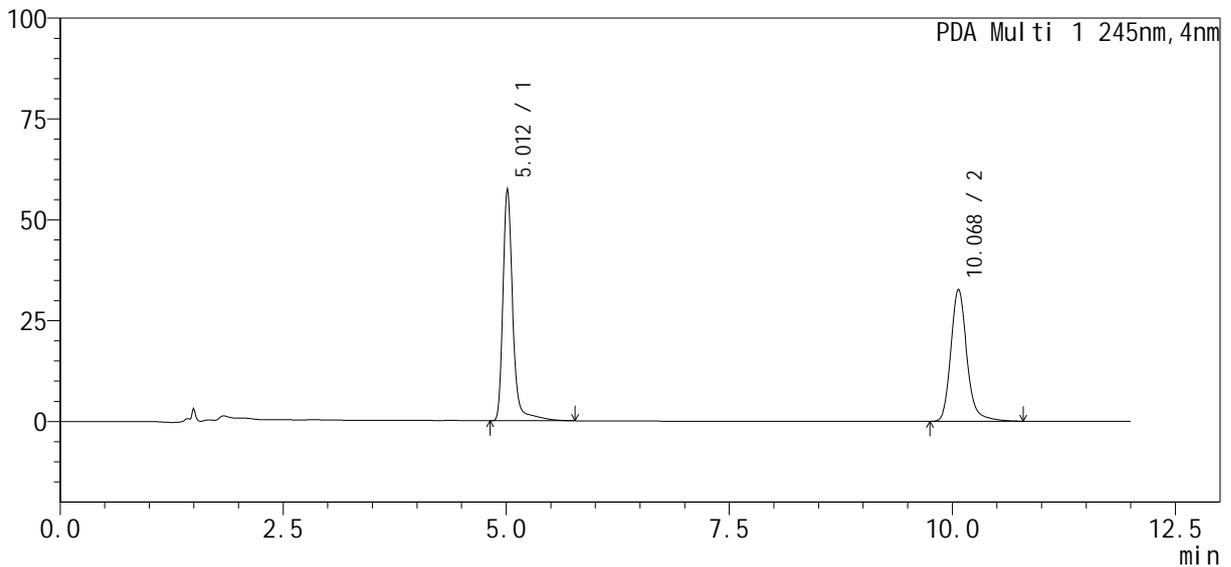
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 7-4/20-2-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 12:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.012	51.964	441734	57571	9286	1.266	--
2	10.068	48.036	408341	32787	15058	1.192	18.859
总计		100.000	850075	90358			

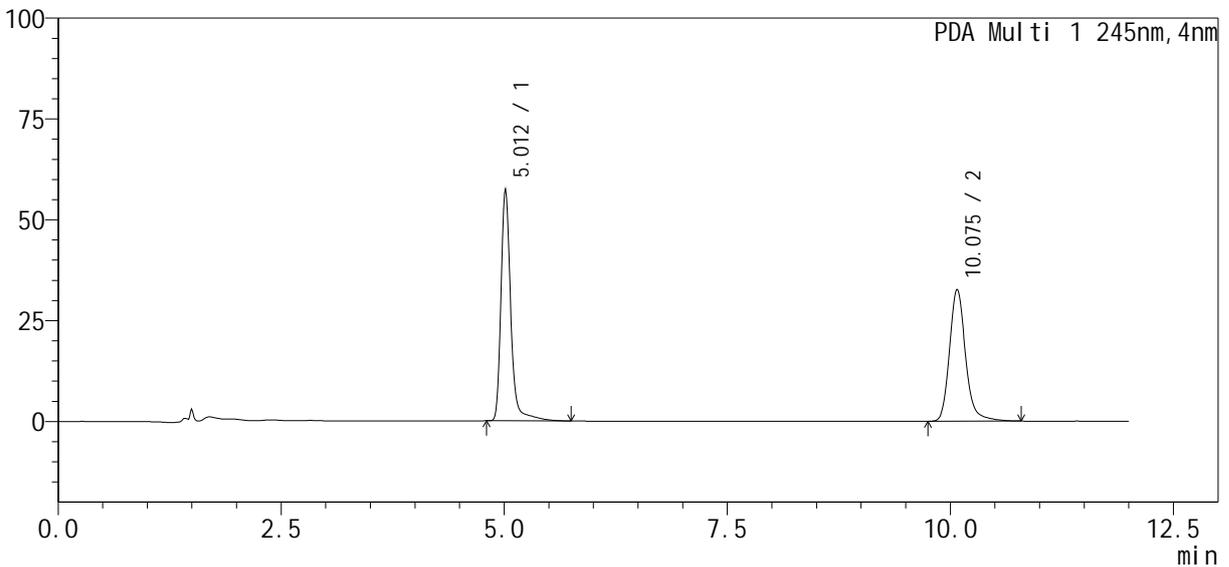
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-4/20-3-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 12:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.012	51.860	439502	57530	9315	1.266	--
2	10.075	48.140	407977	32699	15082	1.191	18.898
总计		100.000	847479	90229			

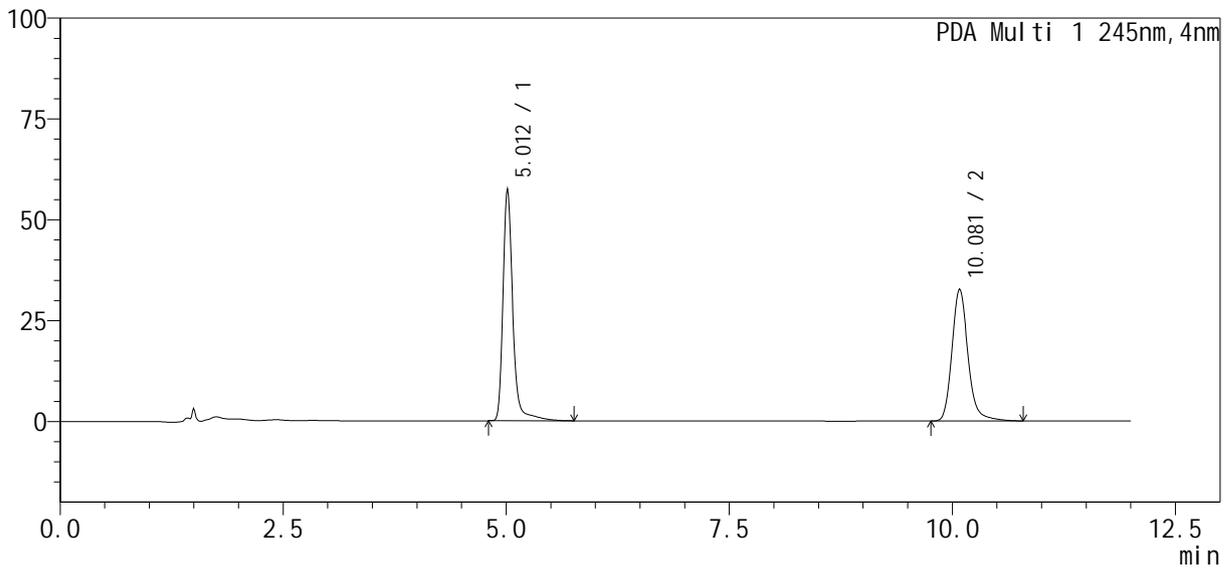
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-4/20-4-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 13:03:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.012	51.941	440980	57590	9301	1.265	--
2	10.081	48.059	408027	32747	15067	1.191	18.898
总计		100.000	849007	90337			

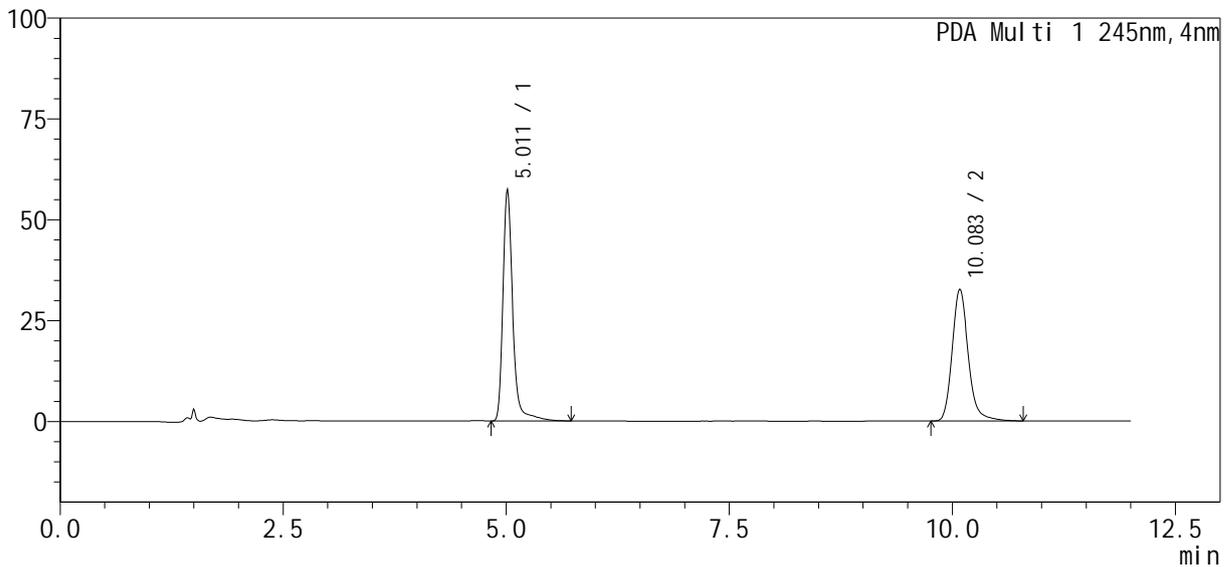
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 7-4/20-5-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 13:16:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.011	51.806	439751	57493	9288	1.273	--
2	10.083	48.194	409088	32744	14992	1.191	18.875
总计		100.000	848839	90237			

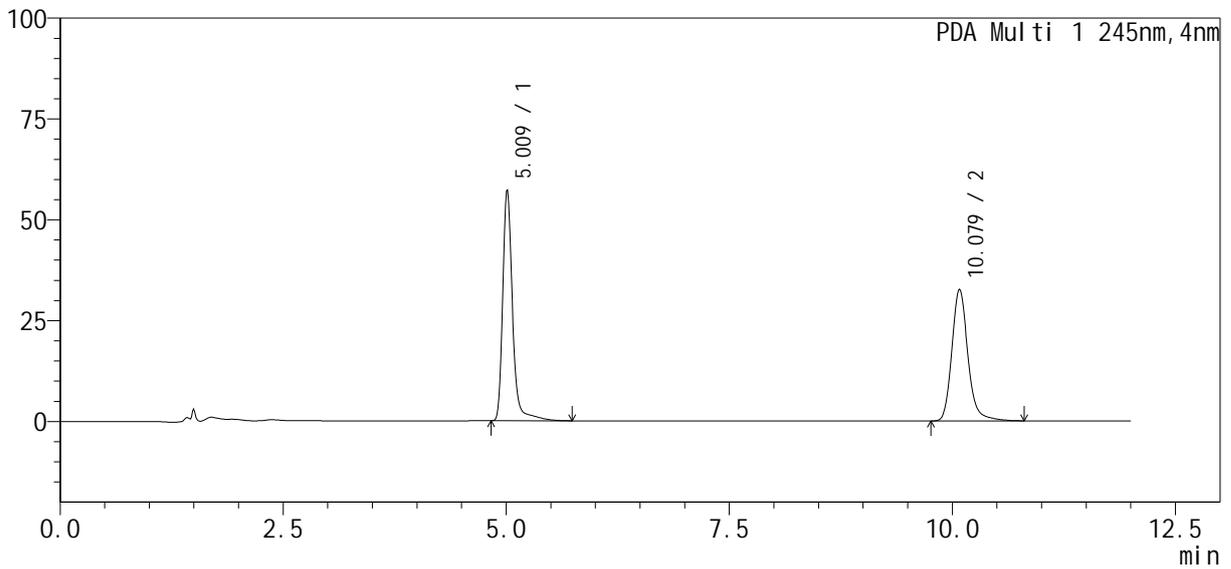
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-4/20-6-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 13:28:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.009	51.852	439299	57284	9242	1.270	--
2	10.079	48.148	407922	32714	15043	1.190	18.879
总计		100.000	847221	89998			

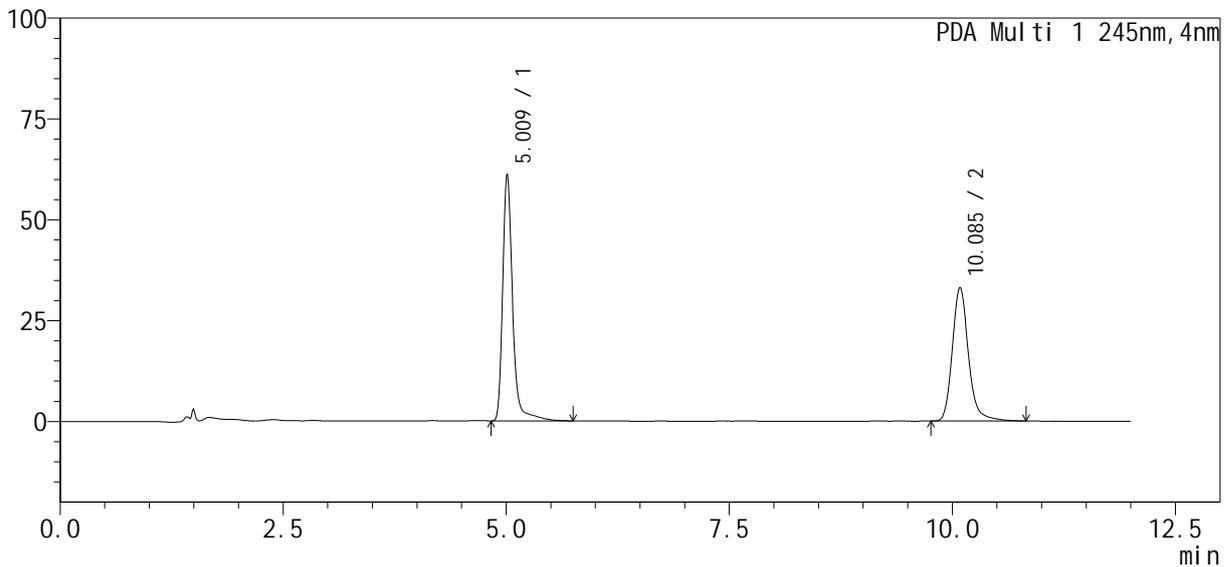
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 7-4/20-7-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 13:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.009	53.252	474256	61174	9087	1.278	--
2	10.085	46.748	416332	33144	14951	1.199	18.796
总计		100.000	890589	94318			

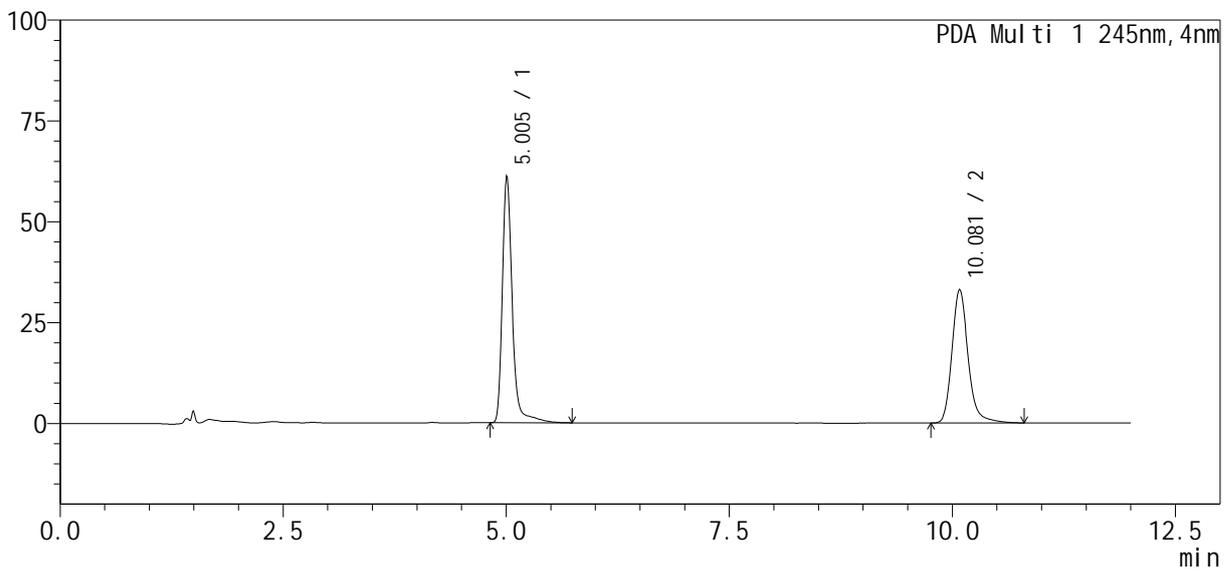
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-8-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 13:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.005	53.286	474235	61262	9101	1.275	--
2	10.081	46.714	415749	33140	14934	1.201	18.804
总计		100.000	889984	94402			

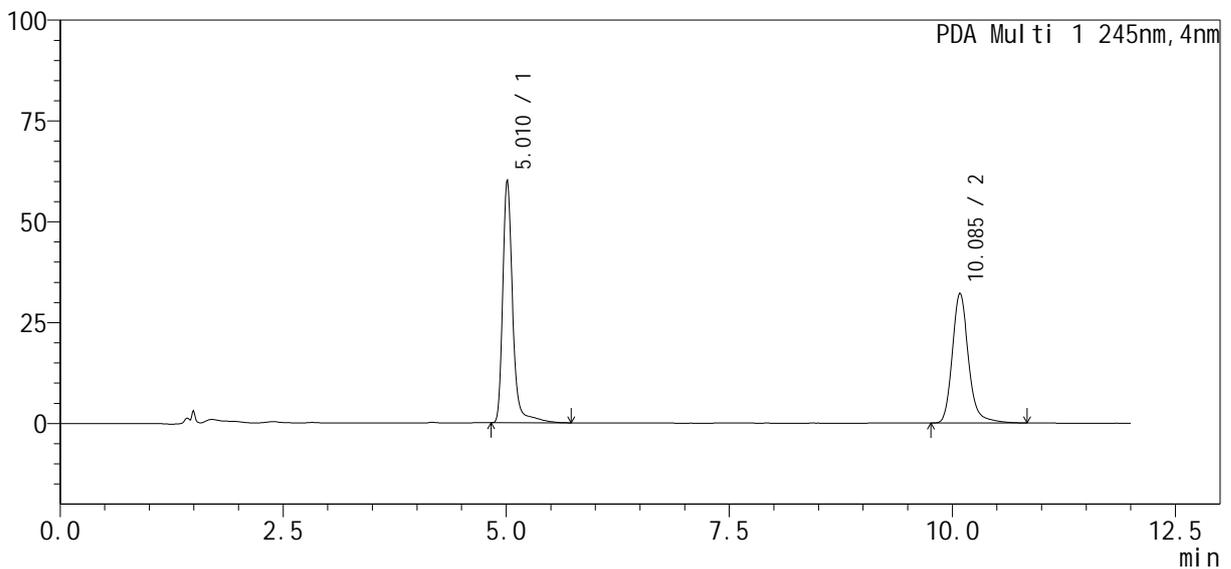
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-9-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 14:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.010	53.523	466690	60169	9065	1.274	--
2	10.085	46.477	405254	32196	14920	1.201	18.771
总计		100.000	871944	92366			

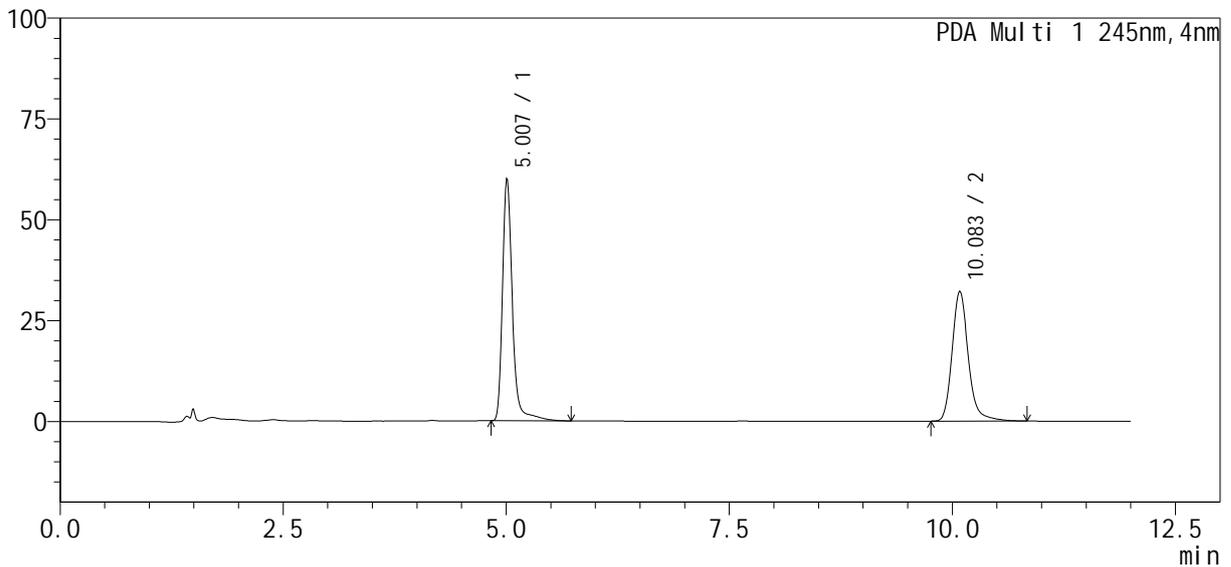
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-10-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 14:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.007	53.438	465240	60120	9141	1.271	--
2	10.083	46.562	405372	32238	14901	1.201	18.805
总计		100.000	870612	92358			

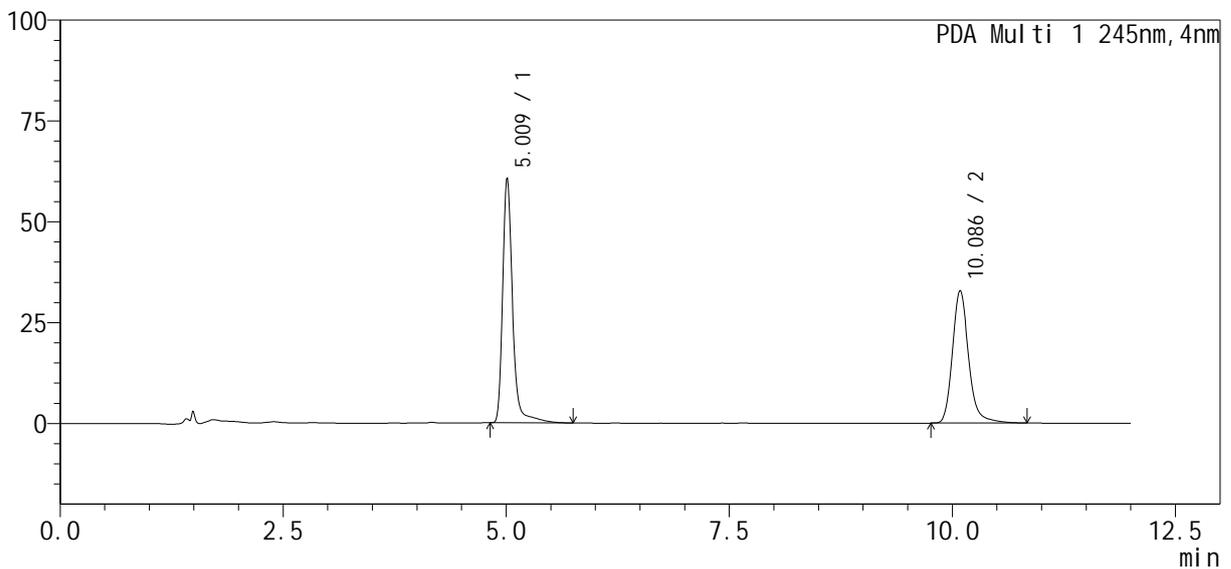
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-11-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 14:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.009	53.224	470655	60703	9062	1.273	--
2	10.086	46.776	413633	32882	14930	1.200	18.783
总计		100.000	884287	93585			

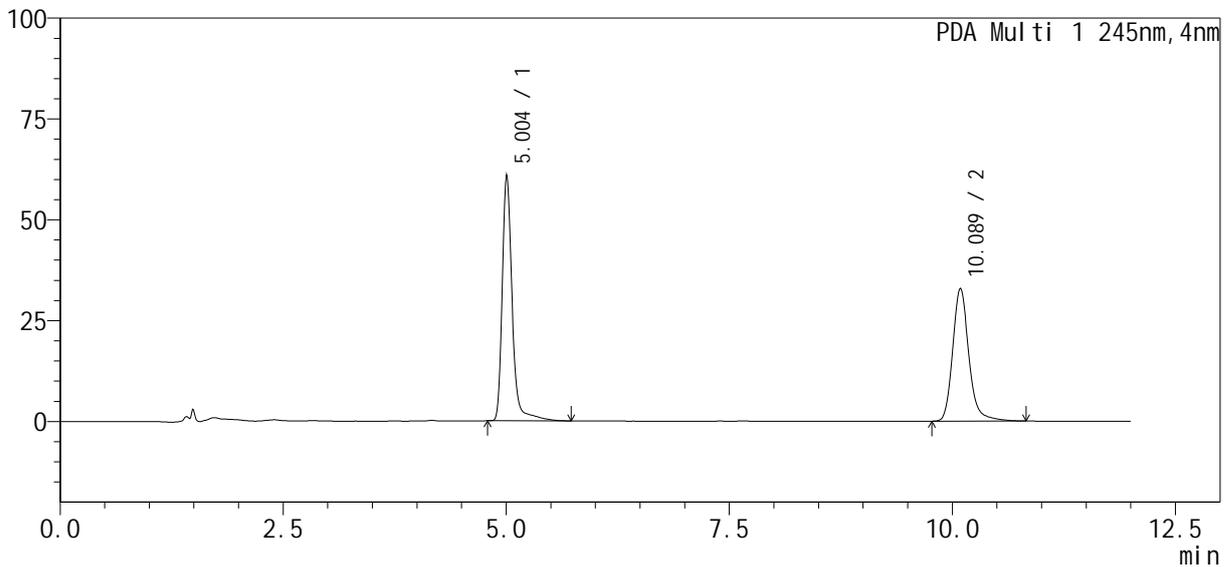
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-12-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 14:42:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.004	53.273	471722	61047	9105	1.268	--
2	10.089	46.727	413757	32963	14932	1.198	18.832
总计		100.000	885479	94009			

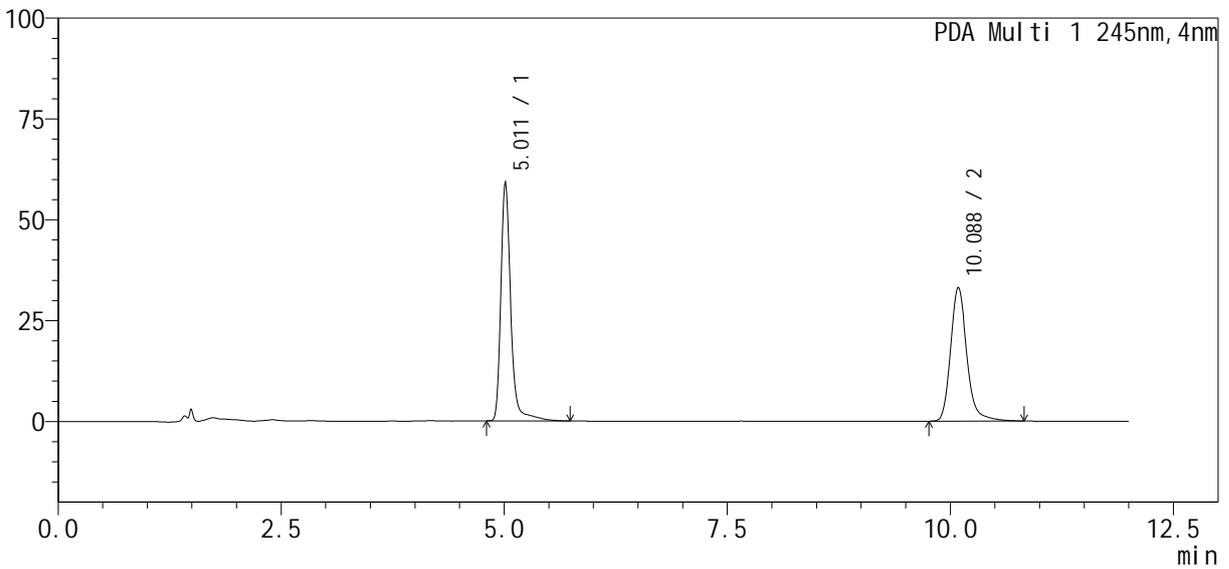
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-13-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 14:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.011	52.287	458327	59288	9124	1.271	--
2	10.088	47.713	418238	33201	14879	1.198	18.781
总计		100.000	876564	92489			

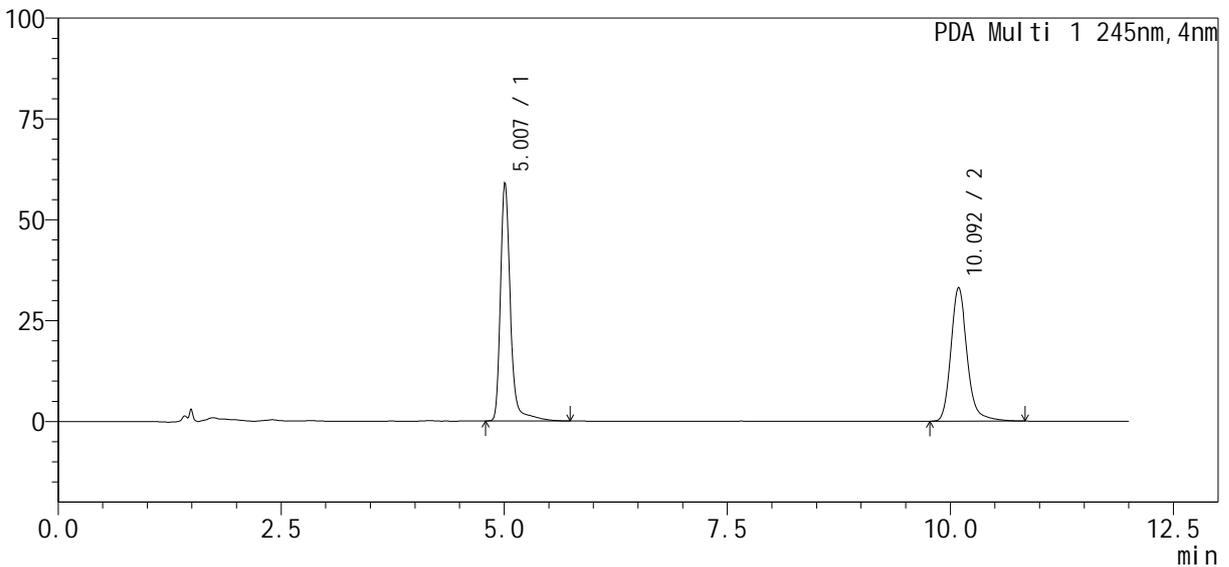
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-14-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 15:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.007	52.375	459312	59144	9099	1.271	--
2	10.092	47.625	417663	33200	14889	1.199	18.806
总计		100.000	876974	92343			

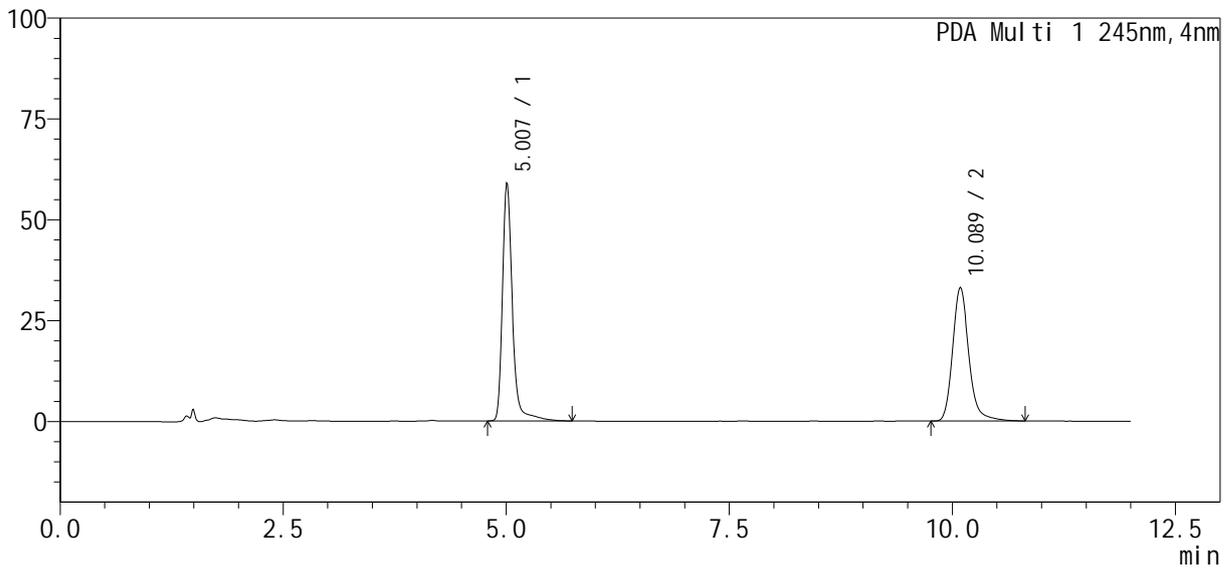
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-15-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 15:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.007	52.337	458345	59066	9108	1.271	--
2	10.089	47.663	417421	33157	14839	1.198	18.784
总计		100.000	875766	92223			

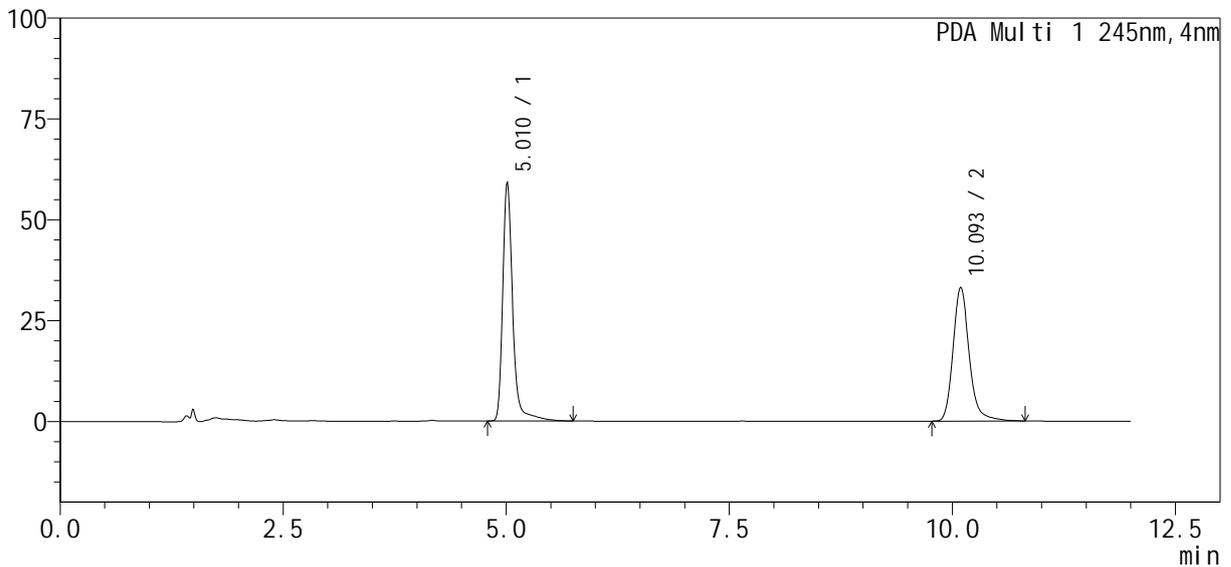
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-16-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 15:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.010	52.454	460768	59251	9050	1.277	--
2	10.093	47.546	417658	33215	14904	1.203	18.780
总计		100.000	878426	92465			

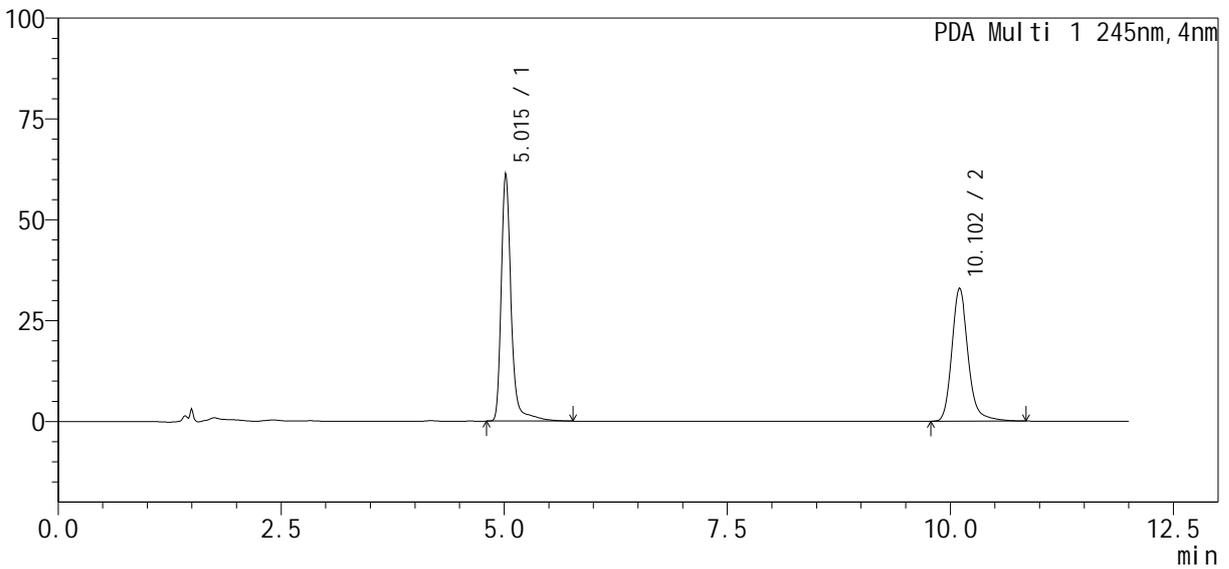
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-17-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 15:44:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.015	53.377	476648	61484	9123	1.273	--
2	10.102	46.623	416329	33043	14879	1.200	18.796
总计		100.000	892977	94527			

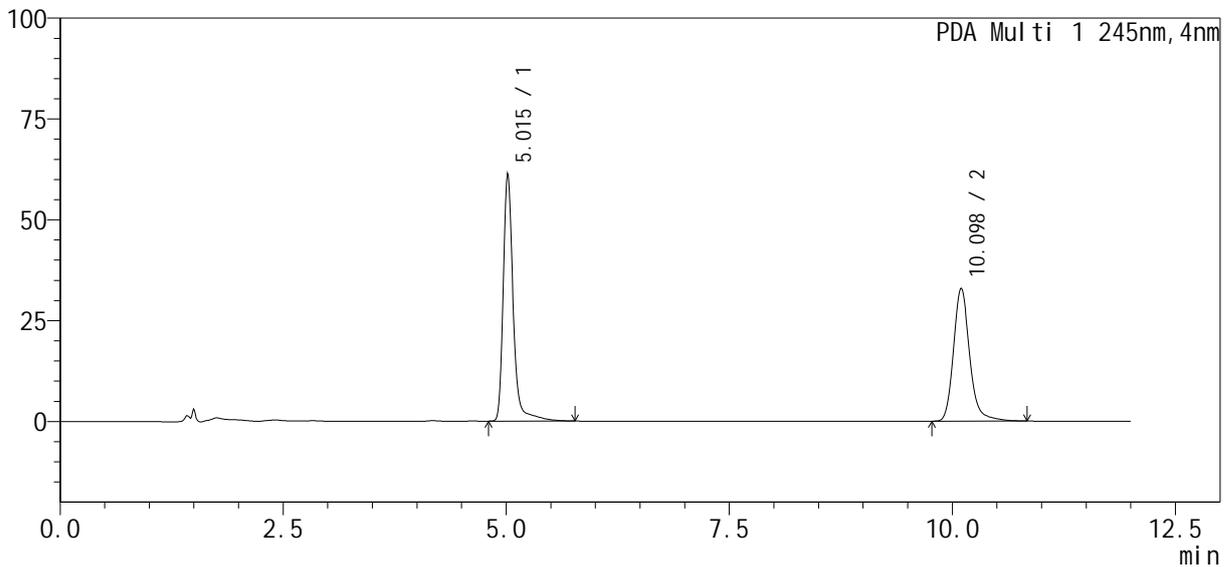
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-18-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 15:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.015	53.513	477426	61494	9111	1.273	--
2	10.098	46.487	414741	32980	14917	1.201	18.795
总计		100.000	892167	94474			

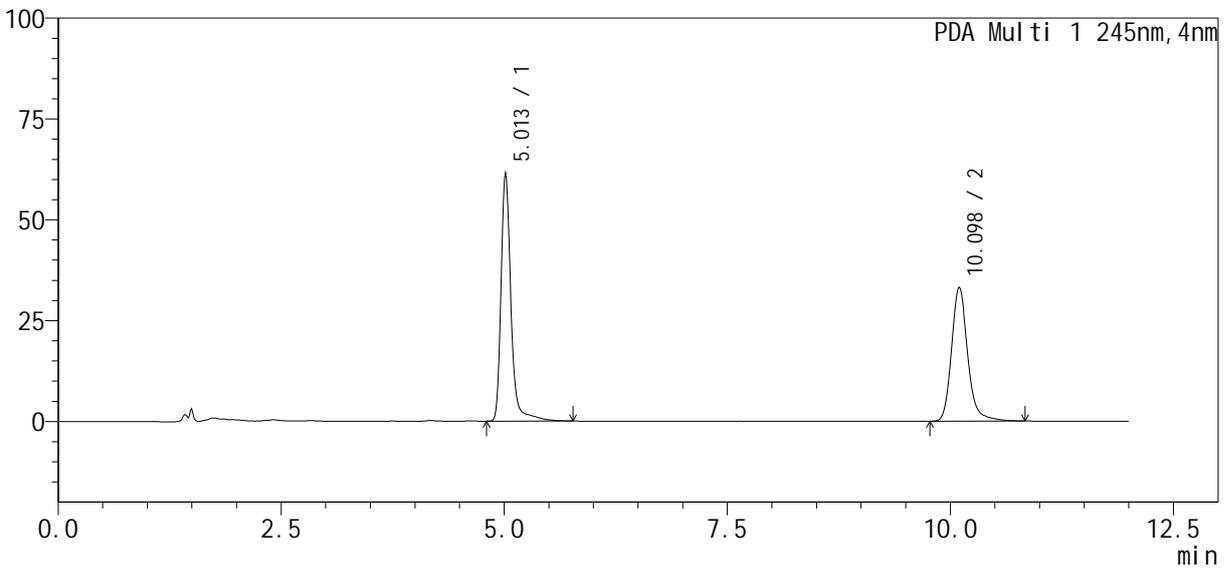
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-19-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 16:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.013	53.376	478024	61612	9104	1.274	--
2	10.098	46.624	417560	33227	14927	1.199	18.808
总计		100.000	895583	94838			

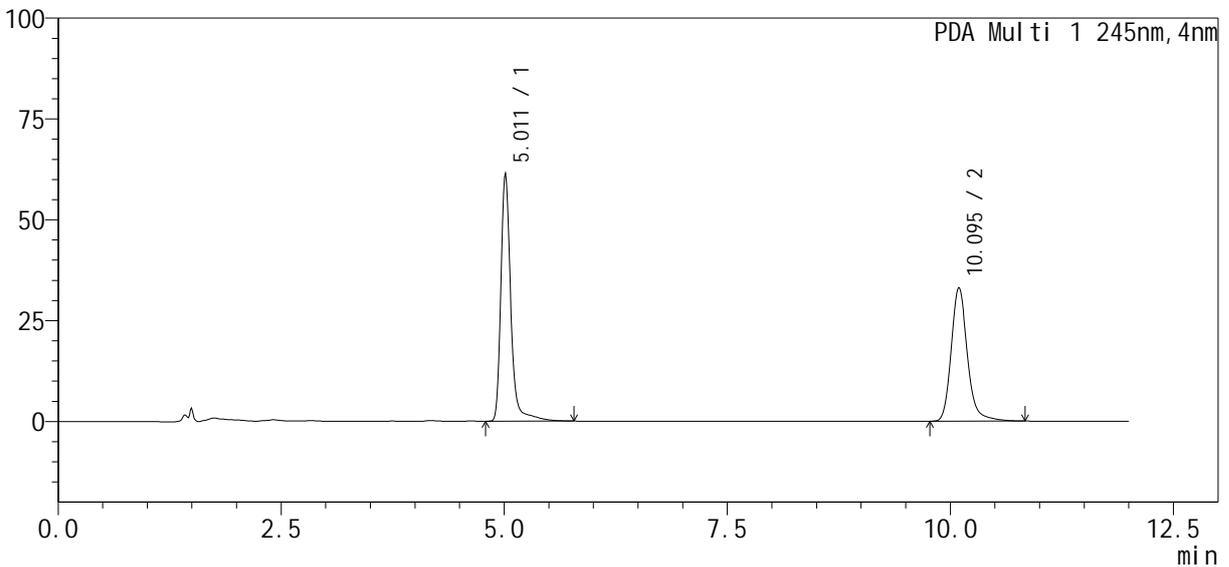
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-20-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 16:21:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.011	53.342	476847	61462	9105	1.276	--
2	10.095	46.658	417102	33160	14917	1.199	18.805
总计		100.000	893949	94622			

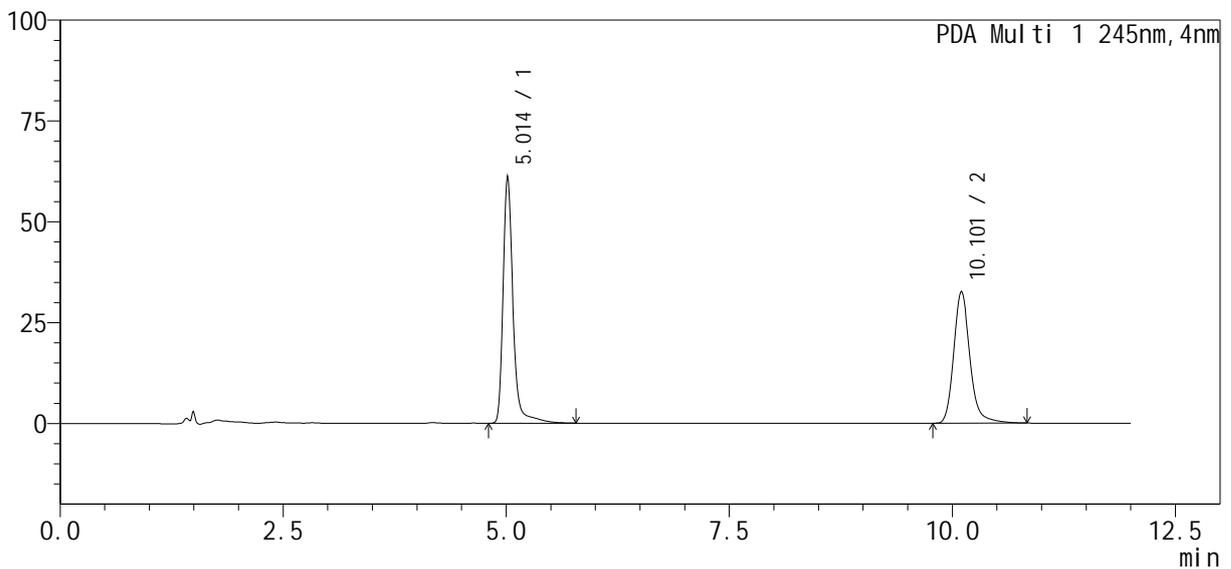
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-21-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 16:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.014	53.632	476422	61326	9098	1.273	--
2	10.101	46.368	411895	32706	14893	1.199	18.795
总计		100.000	888317	94032			

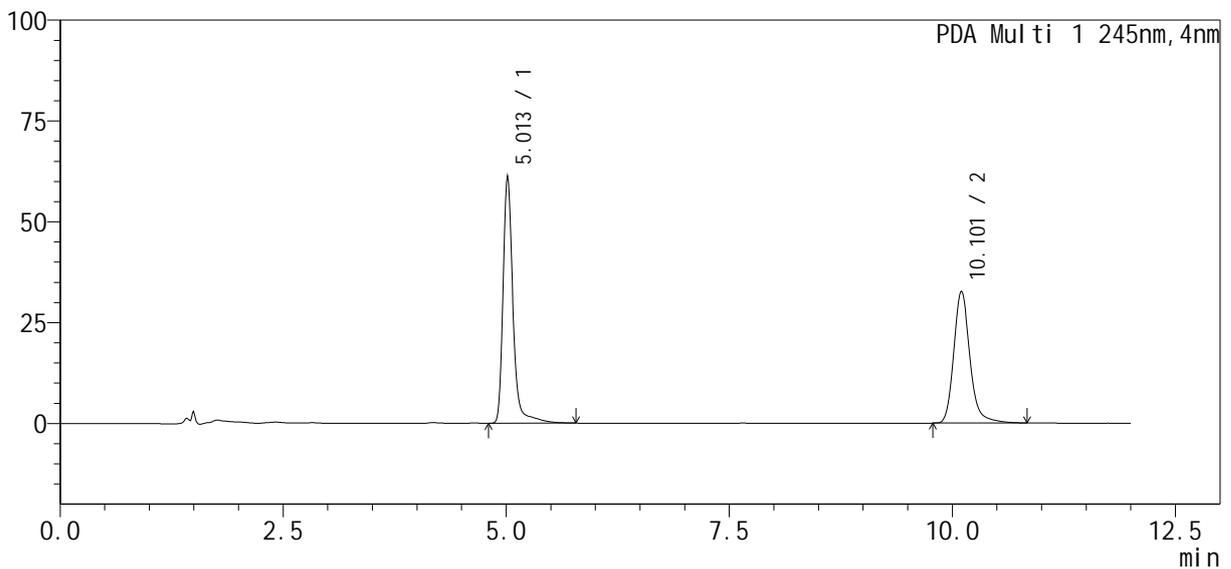
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-22-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 16:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.013	53.624	475938	61370	9119	1.279	--
2	10.101	46.376	411601	32743	14931	1.201	18.821
总计		100.000	887539	94113			

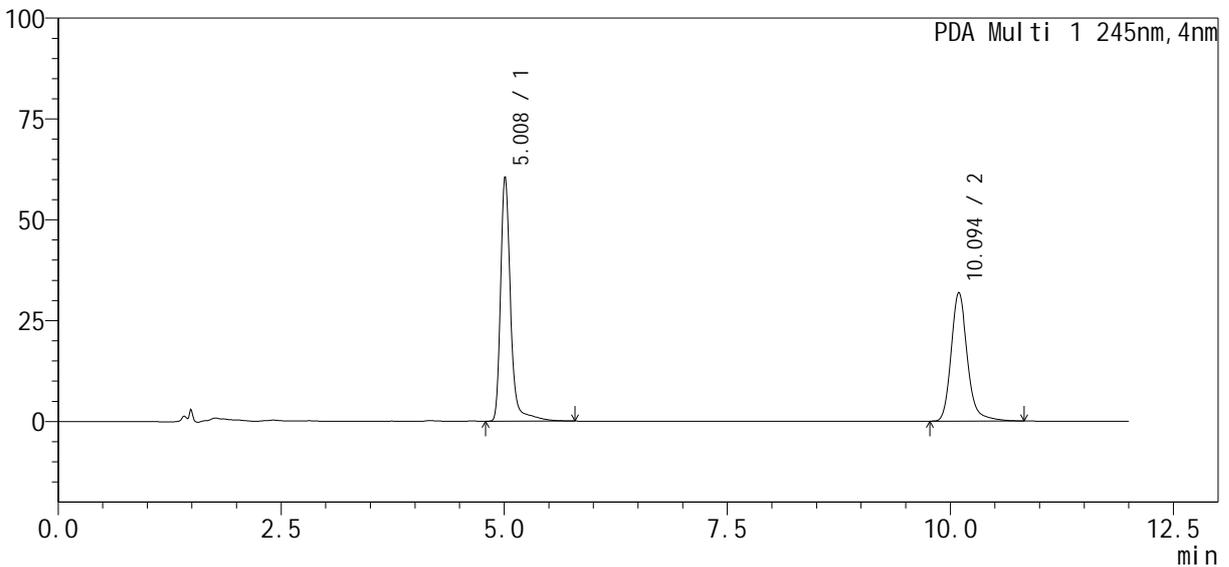
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-23-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 16:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.008	54.128	474255	60620	9080	1.278	--
2	10.094	45.872	401916	31952	14919	1.201	18.809
总计		100.000	876171	92572			

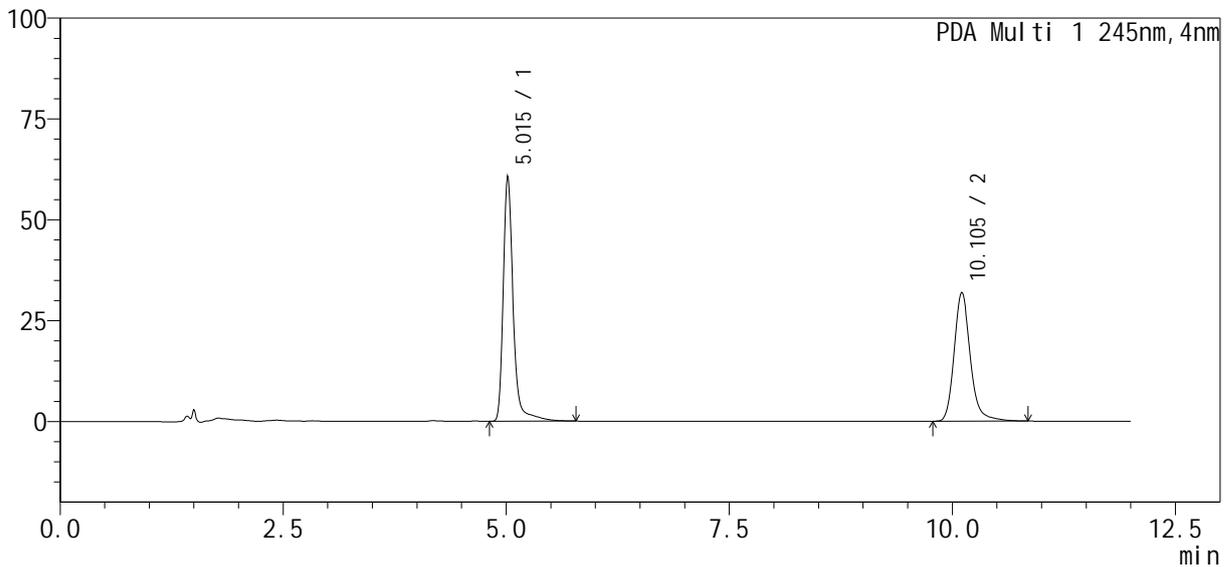
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-24-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 17:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.015	54.021	472411	60867	9111	1.283	--
2	10.105	45.979	402078	31945	14931	1.201	18.818
总计		100.000	874488	92812			

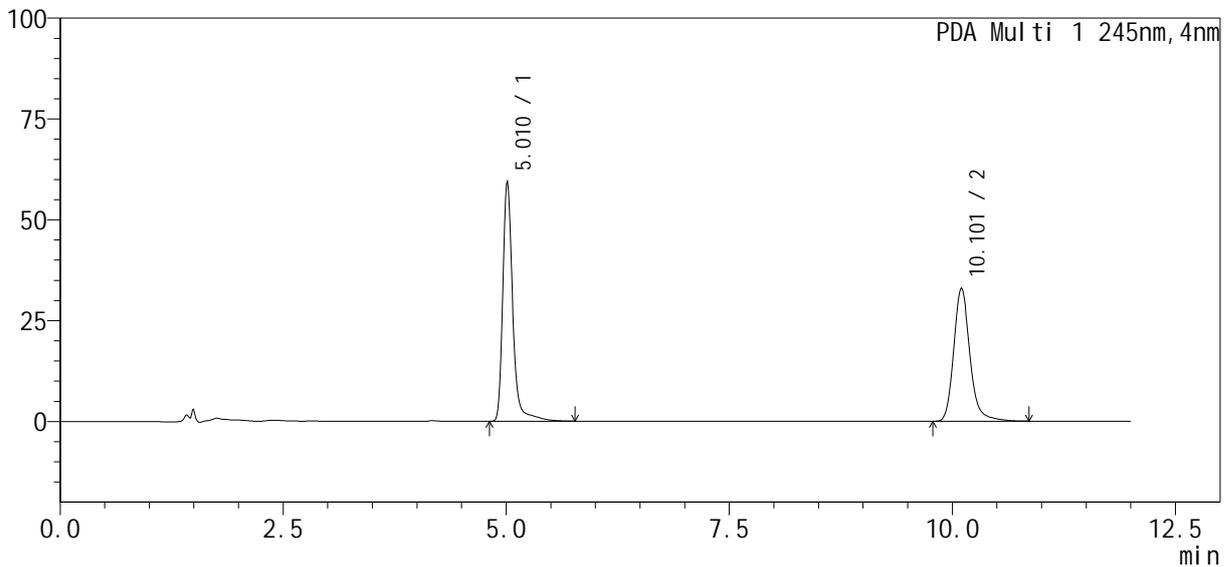
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-25-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 17:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.010	52.629	462620	59529	9063	1.285	--
2	10.101	47.371	416404	33053	14866	1.199	18.788
总计		100.000	879024	92582			

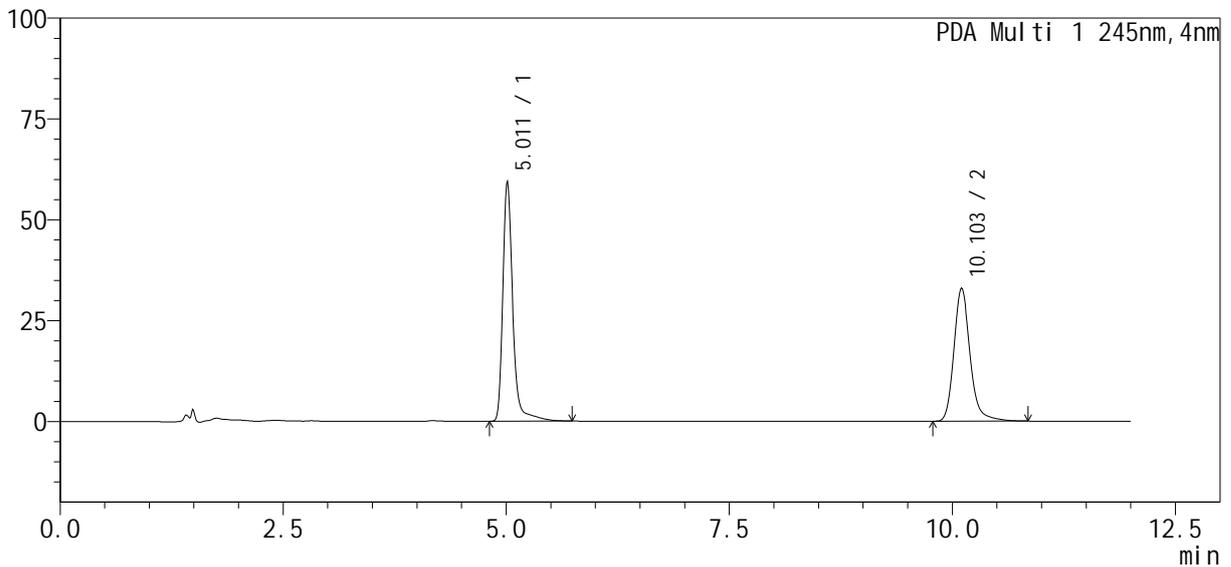
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-26-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 17:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.011	52.659	462032	59547	9075	1.282	--
2	10.103	47.341	415366	33032	14940	1.201	18.824
总计		100.000	877399	92578			

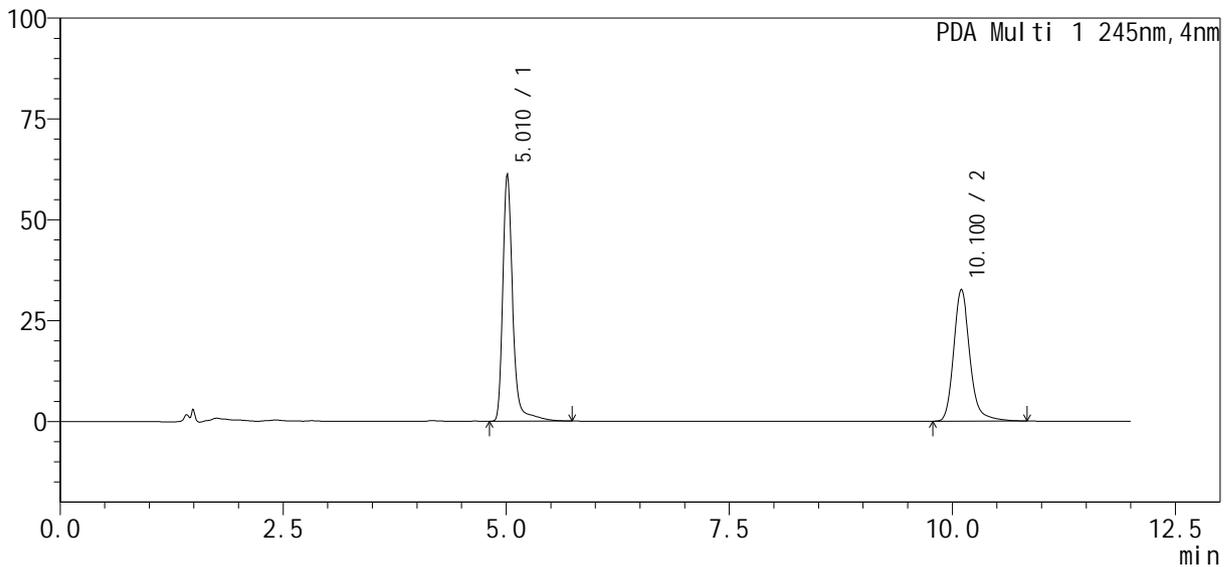
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-27-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 17:48:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.010	53.656	476687	61331	9056	1.283	--
2	10.100	46.344	411732	32698	14894	1.201	18.794
总计		100.000	888418	94029			

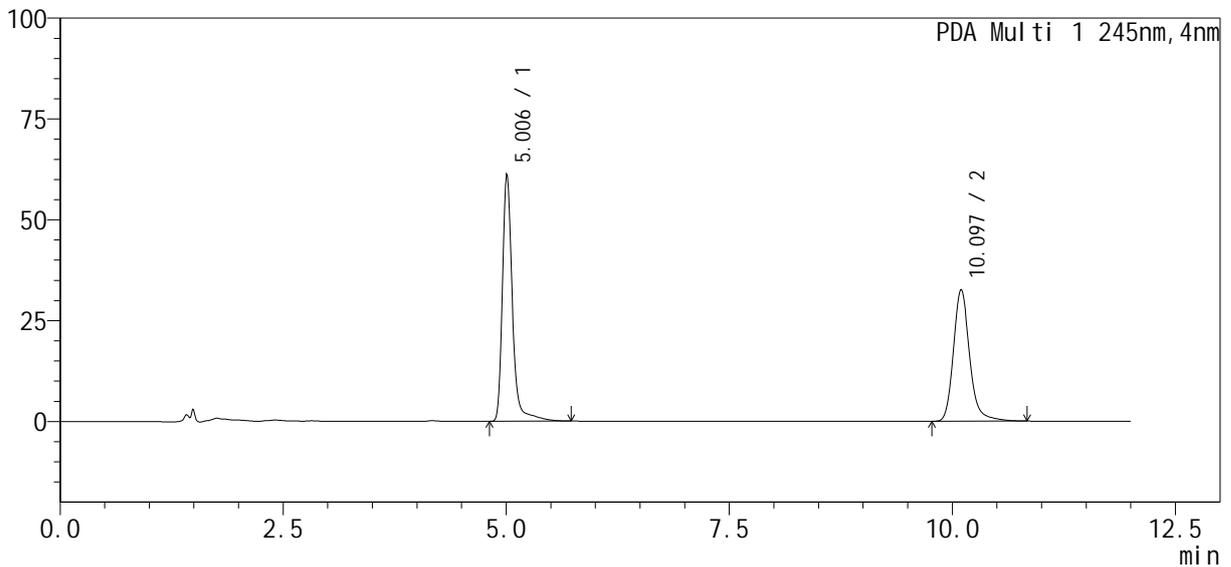
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-28-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 18:01:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.006	53.661	476373	61295	9075	1.281	--
2	10.097	46.339	411368	32663	14921	1.201	18.827
总计		100.000	887741	93958			

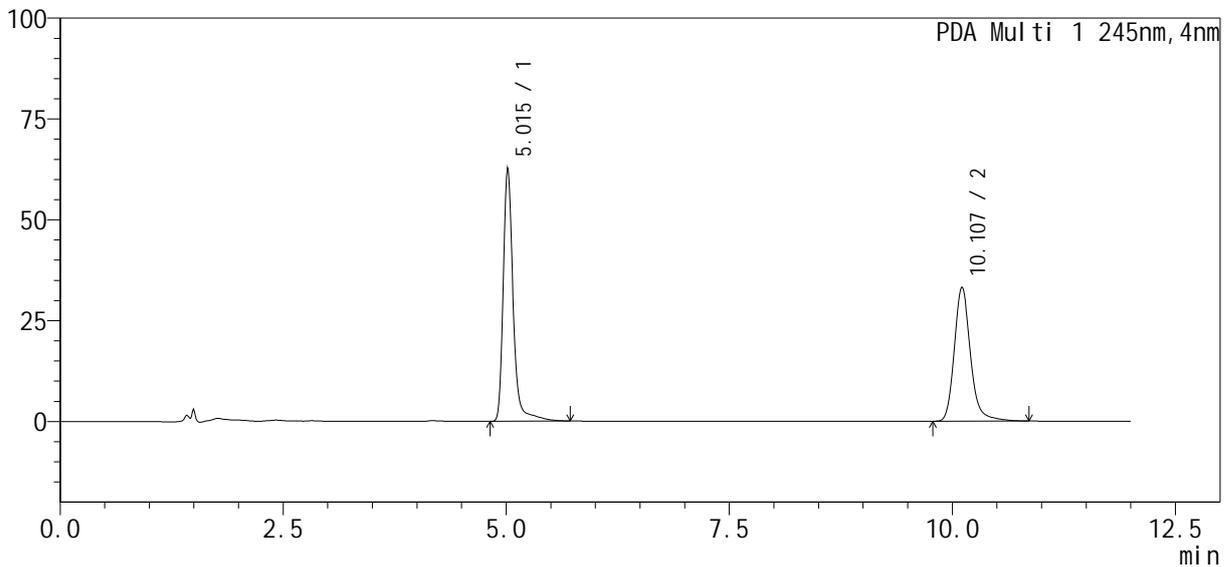
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-29-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 18:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.015	53.739	486753	62867	9119	1.278	--
2	10.107	46.261	419023	33222	14932	1.200	18.828
总计		100.000	905776	96089			

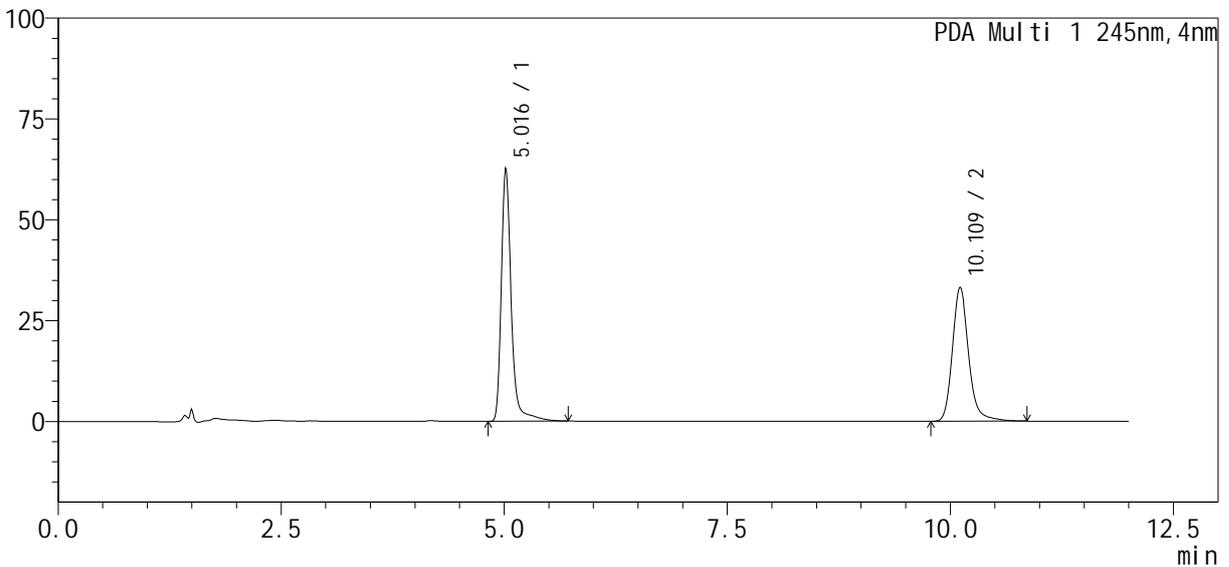
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-30-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 18:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.016	53.743	486666	62774	9107	1.281	--
2	10.109	46.257	418875	33243	14888	1.199	18.804
总计		100.000	905541	96017			

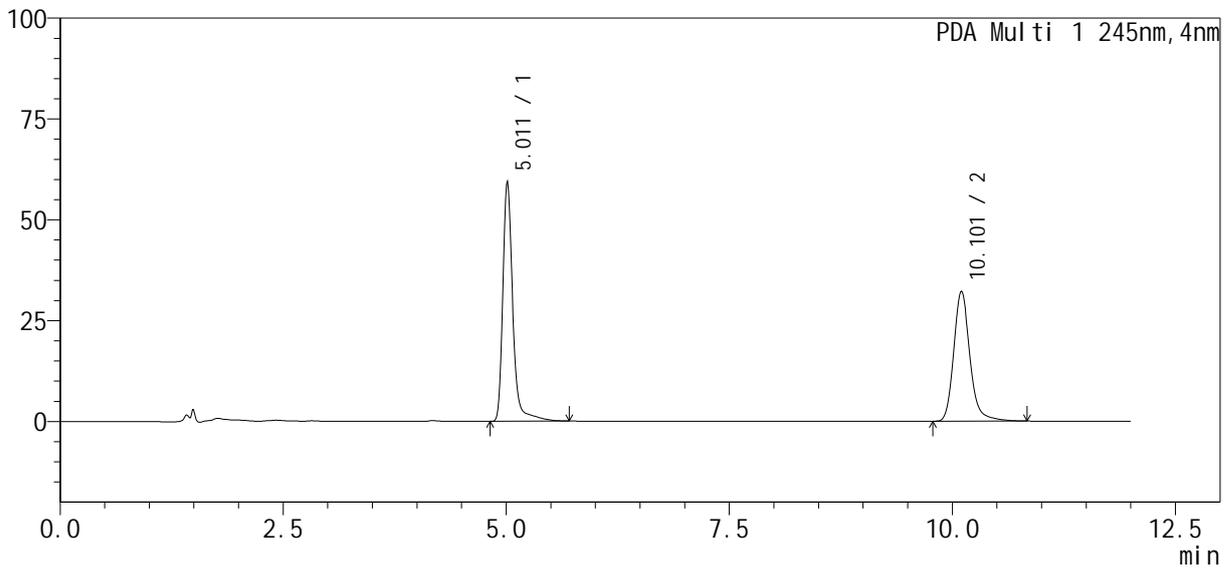
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-31-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 18:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.011	53.168	461682	59508	9077	1.285	--
2	10.101	46.832	406668	32312	14895	1.198	18.803
总计		100.000	868350	91820			

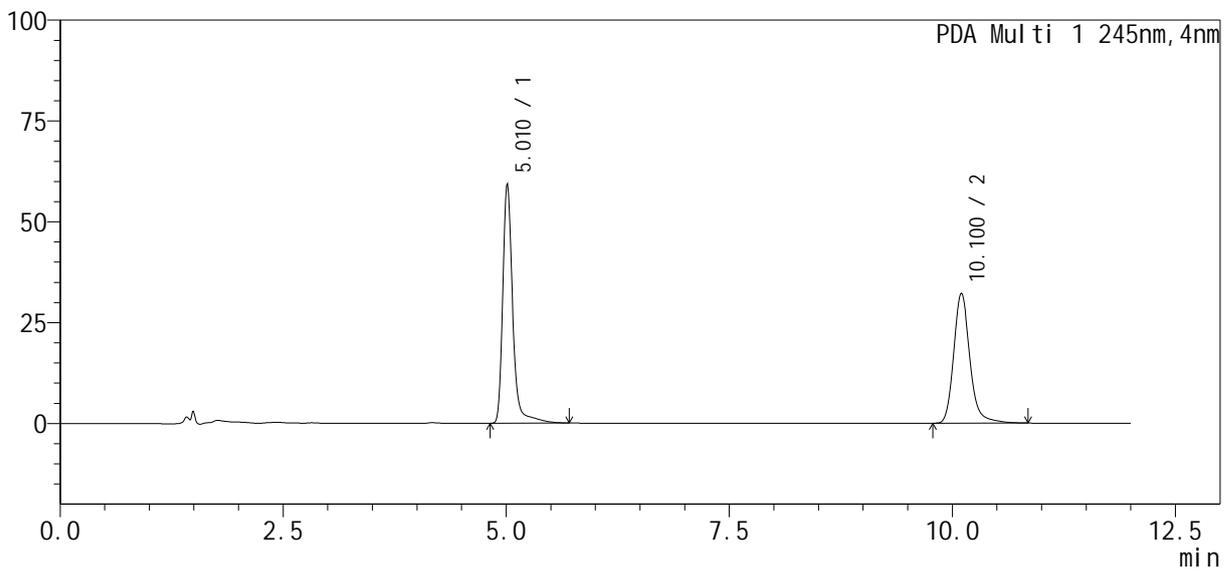
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-32-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 18:50:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.010	53.171	461274	59450	9077	1.282	--
2	10.100	46.829	406259	32304	14930	1.197	18.819
总计		100.000	867533	91754			

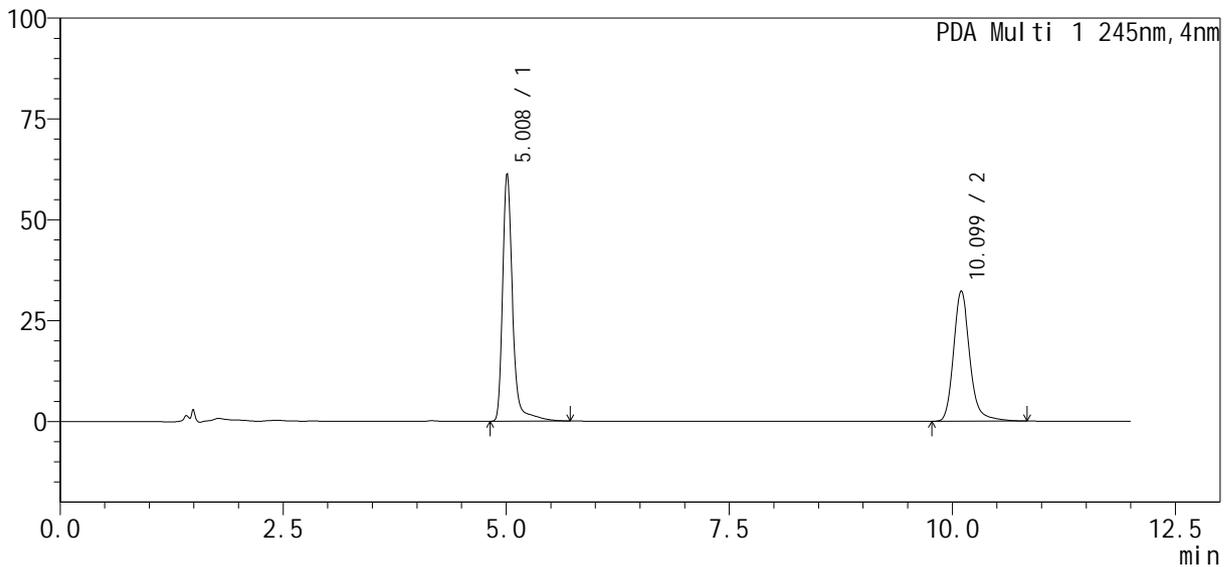
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-33-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 19:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.008	54.011	478552	61418	9116	1.283	--
2	10.099	45.989	407471	32352	14878	1.198	18.818
总计		100.000	886023	93769			

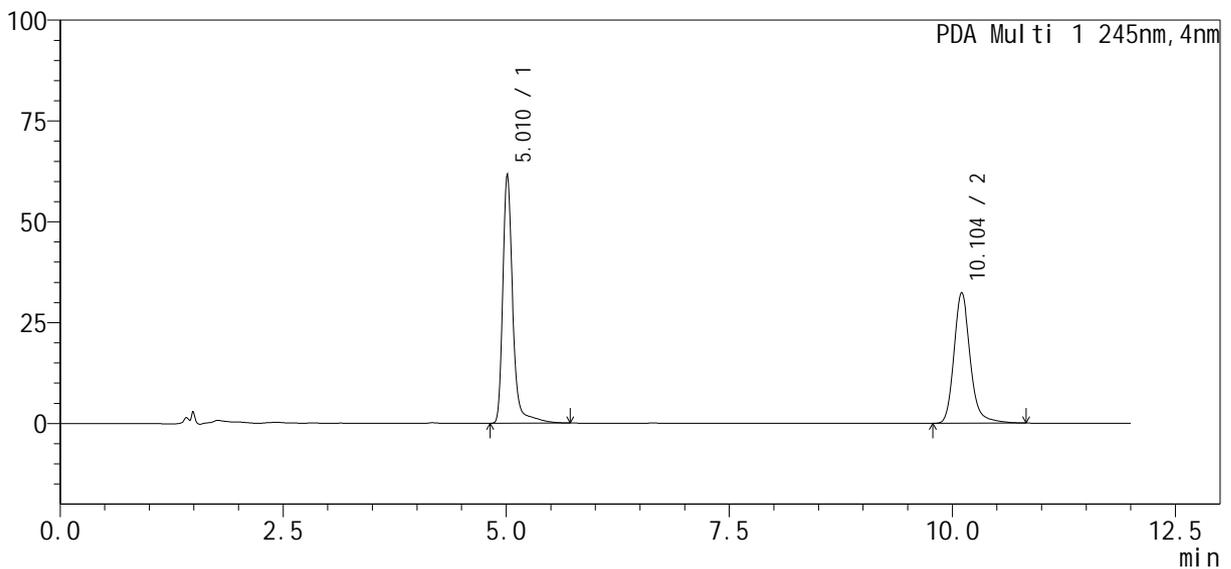
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-34-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 19:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.010	54.030	480209	61795	9058	1.284	--
2	10.104	45.970	408577	32436	14883	1.198	18.799
总计		100.000	888787	94230			

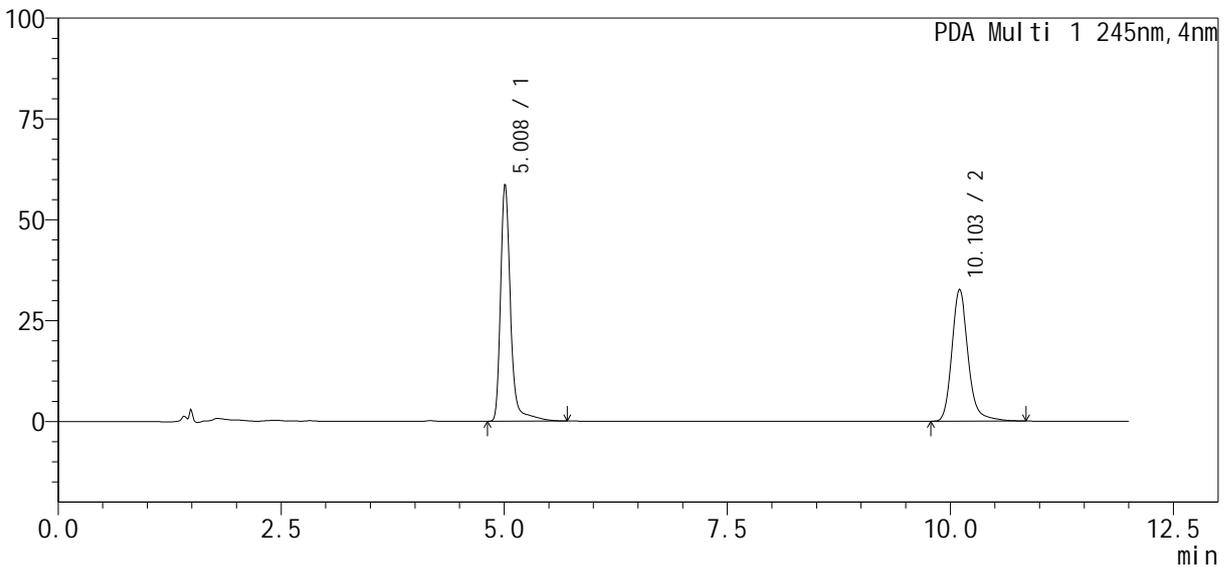
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-35-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 19:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.008	52.582	457799	58722	9115	1.283	--
2	10.103	47.418	412837	32748	14891	1.201	18.836
总计		100.000	870636	91470			

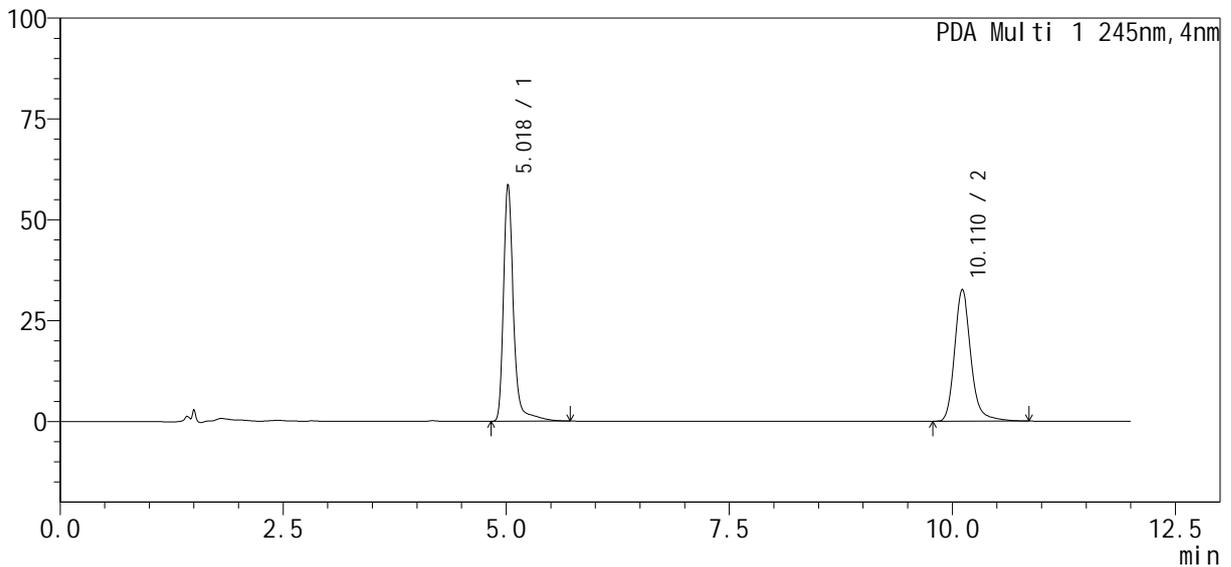
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-36-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 19:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.018	52.636	458717	58752	9118	1.284	--
2	10.110	47.364	412775	32748	14892	1.199	18.804
总计		100.000	871493	91500			

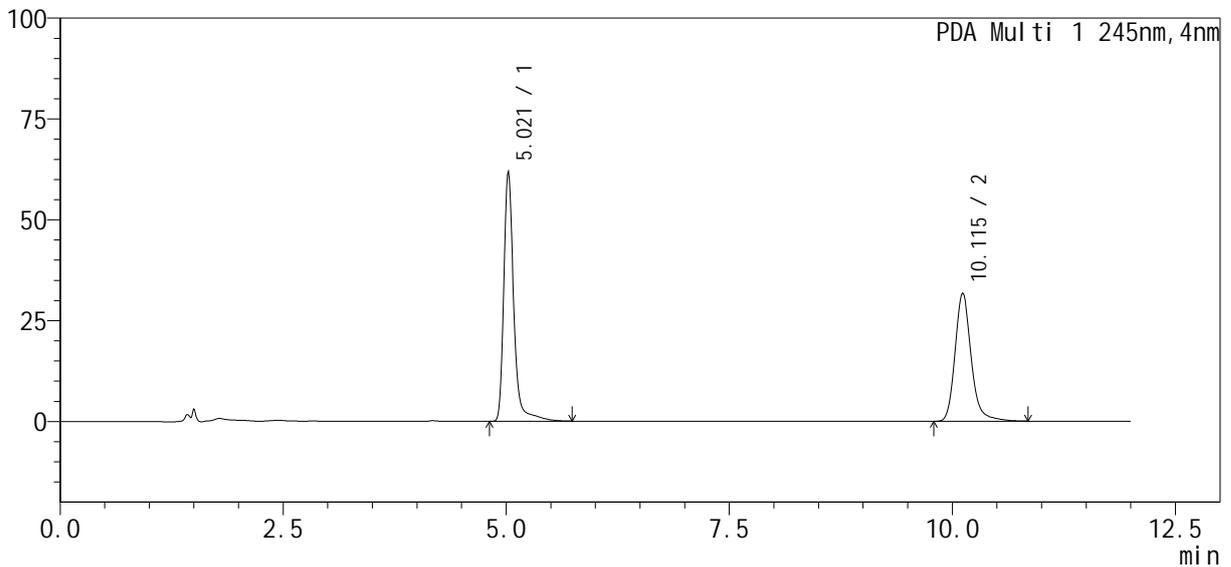
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-37-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 19:52:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.021	54.622	482245	62004	9107	1.288	--
2	10.115	45.378	400631	31808	14945	1.203	18.816
总计		100.000	882876	93812			

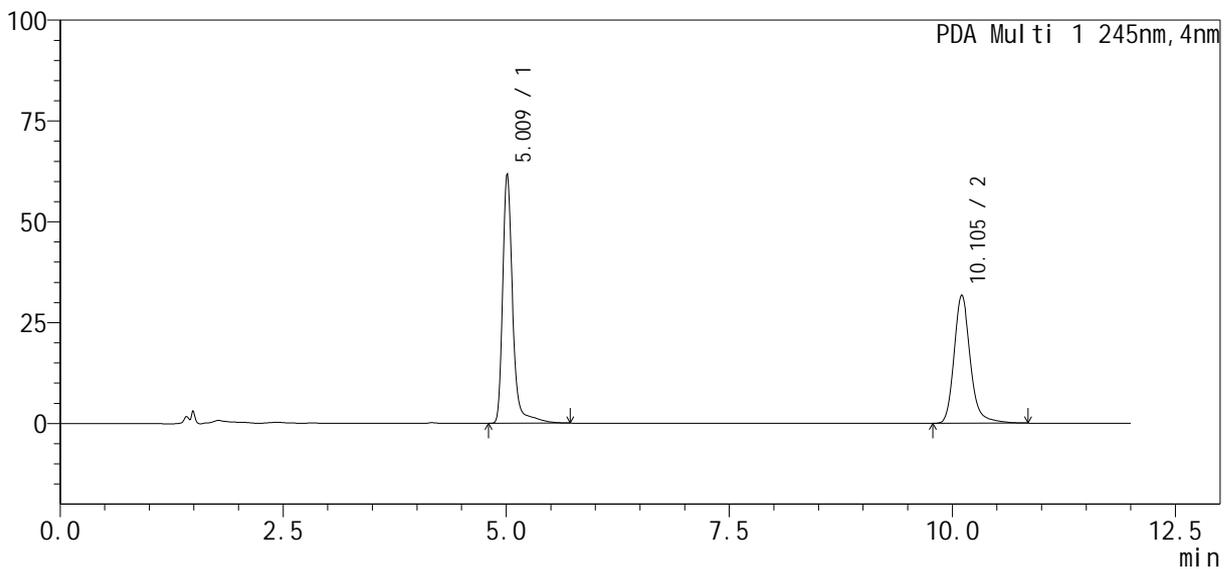
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-38-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 20:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.009	54.584	482168	61867	9023	1.284	--
2	10.105	45.416	401175	31806	14897	1.204	18.800
总计		100.000	883343	93672			

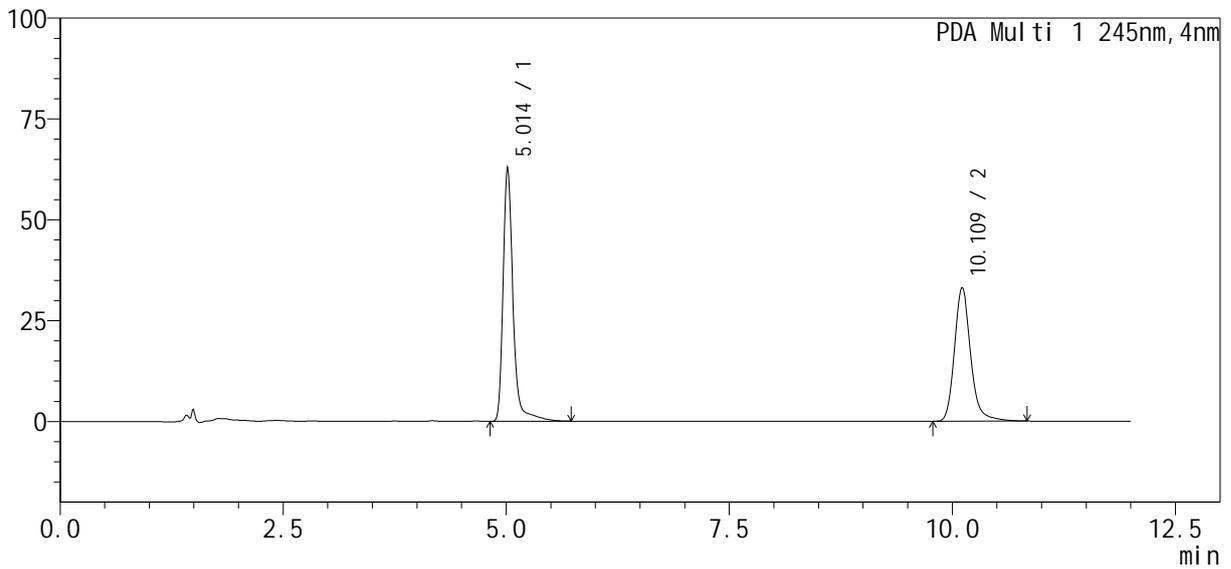
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-39-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 20:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.014	53.918	489126	63022	9107	1.284	--
2	10.109	46.082	418039	33185	14880	1.199	18.814
总计		100.000	907164	96207			

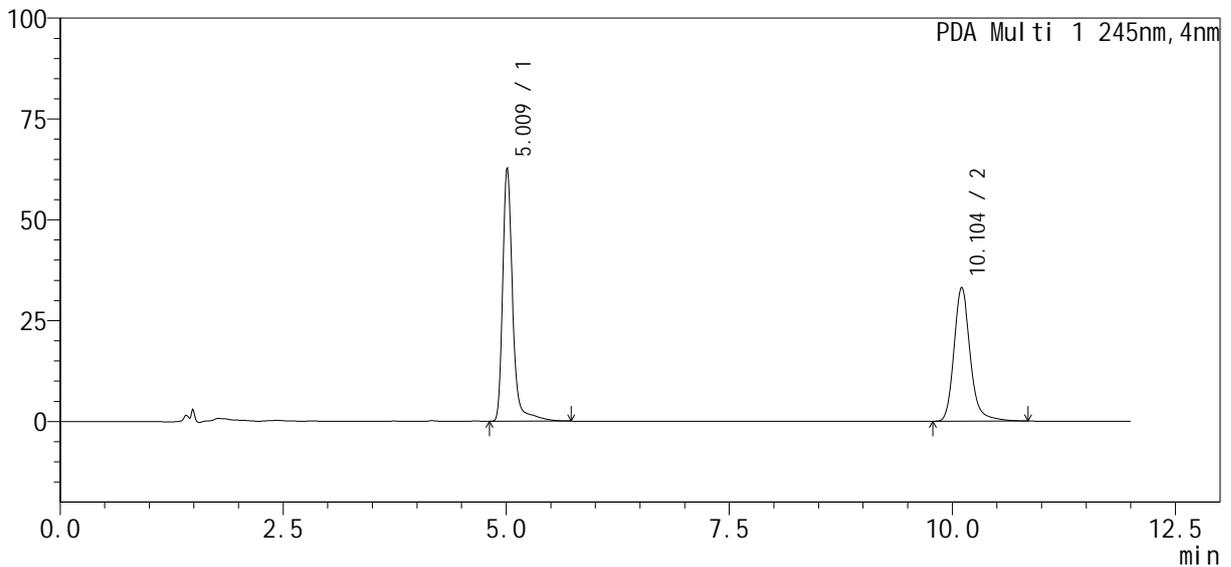
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-40-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 20:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.009	53.860	488889	62816	9052	1.283	--
2	10.104	46.140	418809	33230	14889	1.200	18.805
总计		100.000	907698	96046			

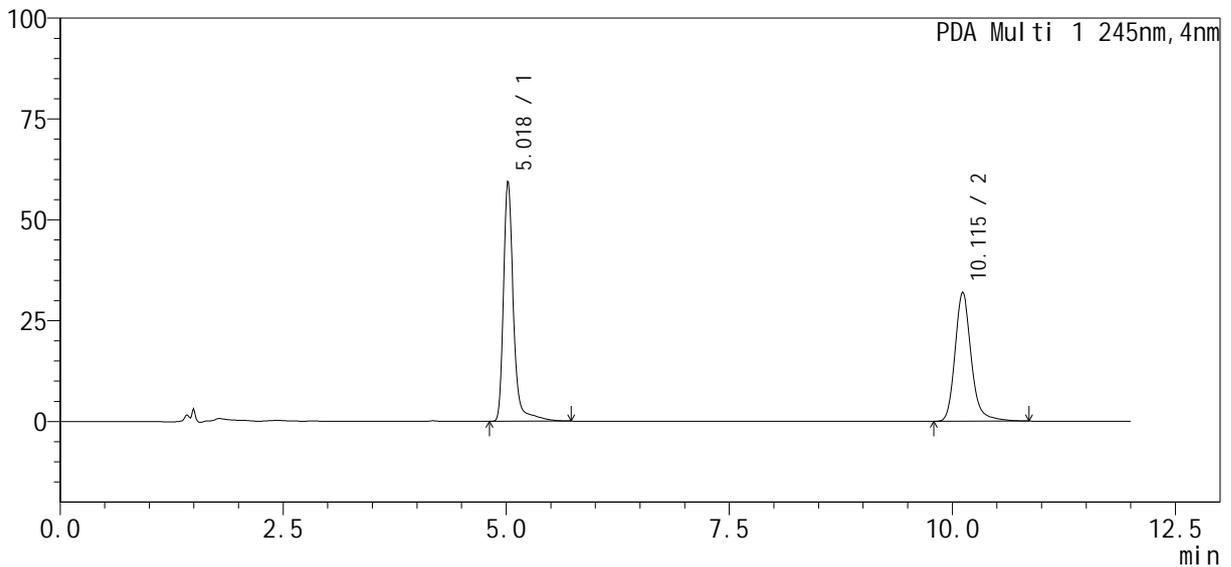
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-41-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 20:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.018	53.466	463307	59477	9159	1.283	--
2	10.115	46.534	403244	32016	14955	1.202	18.858
总计		100.000	866551	91493			

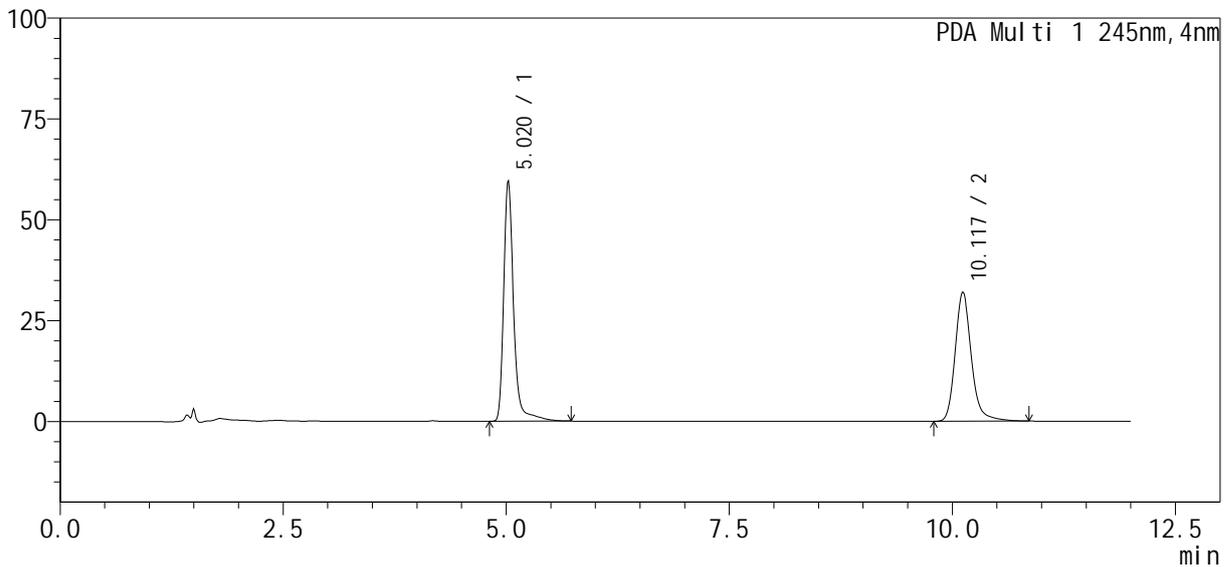
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-4/20-42-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 20:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.020	53.469	464087	59640	9094	1.284	--
2	10.117	46.531	403876	32016	14941	1.201	18.818
总计		100.000	867963	91655			

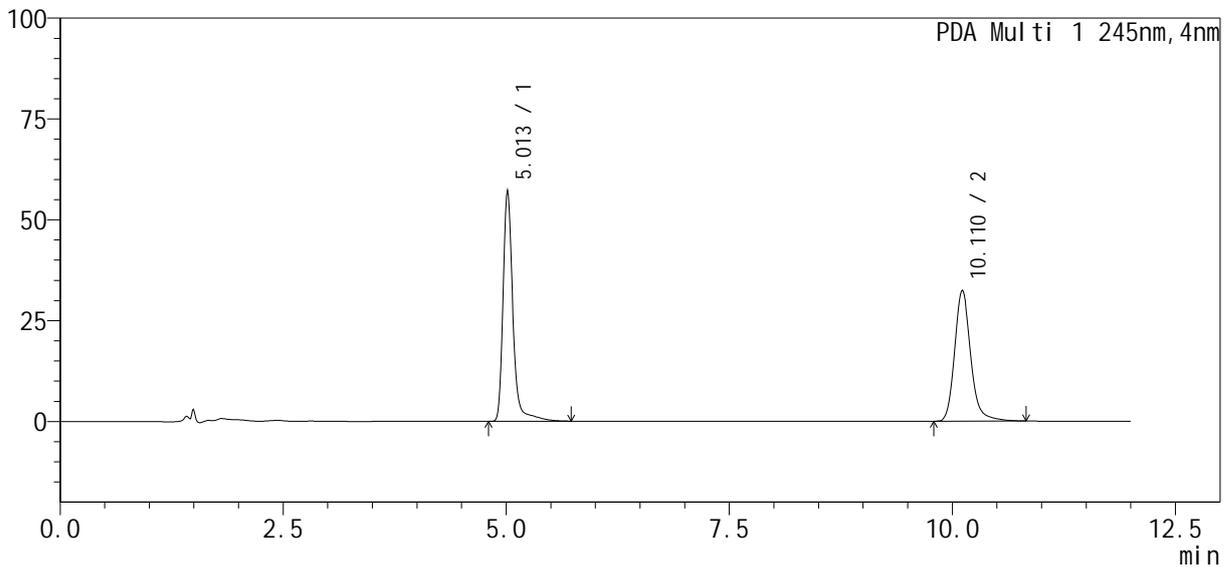
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-4/20-43-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 21:06:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/20 09:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.013	51.993	440269	57340	9281	1.270	--
2	10.110	48.007	406524	32522	15057	1.189	18.960
总计		100.000	846793	89862			

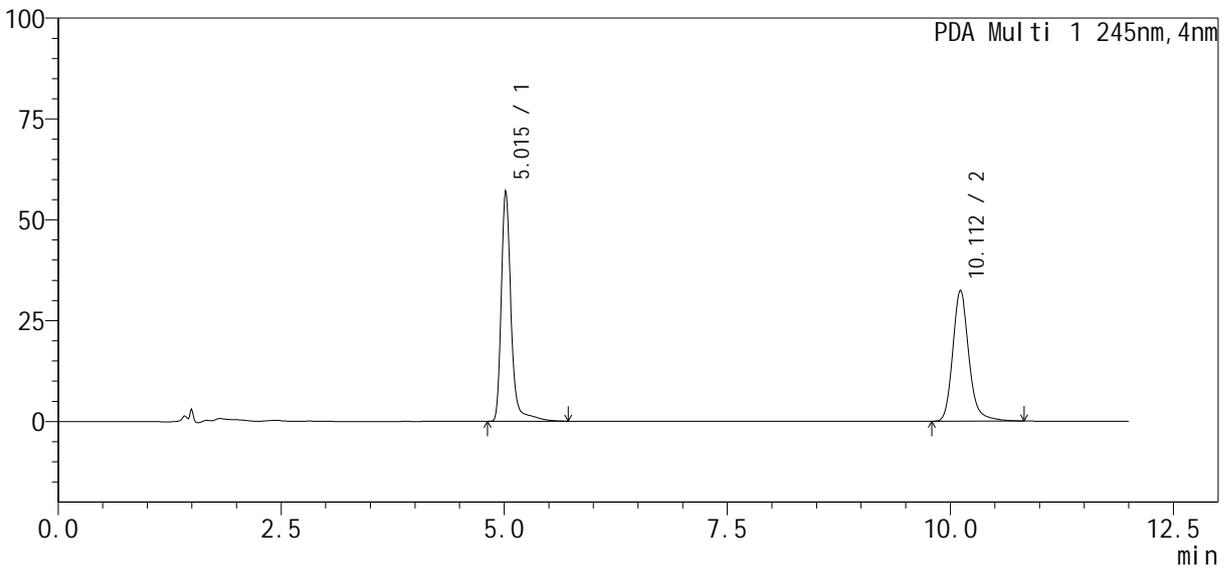
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-4/20-44-3 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx269.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240619-rcd-FX269.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 21:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/20 09:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA 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	5.015	51.860	439093	57196	9294	1.273	--
2	10.112	48.140	407588	32496	14966	1.190	18.923
总计		100.000	846681	89692			

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