



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.21	447607	446949	446905	446620	445897	446796	0.14
2	11.24	449588	449781				449684	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
39856.91	40007.47	0.27
		数据可信

加速2月-供试品溶液-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	483374	482135	482754	103.30	98.51	5.44	92.89% ~ 104.13%
	2	416608	417305	416956	89.22			
	3	467409	467872	467640	100.07			
	4	447748	446817	447282	95.71			
	5	464530	464838	464684	99.44			
	6	483120	482465	482792	103.31			
2024030221	1	449990	449552	449771	96.25	98.80	3.33	95.34% ~ 102.25%
	2	484653	484552	484602	103.70			
	3	466182	466716	466449	99.81			
	4	439228	440607	439918	94.14			
	5	465504	464746	465125	99.53			
	6	464386	464097	464242	99.34			
2024030321	1	463260	463995	463628	99.21	99.04	1.60	97.39% ~ 100.70%
	2	466648	466328	466488	99.82			
	3	468385	468937	468661	100.29			
	4	466058	466070	466064	99.73			
	5	448550	447909	448230	95.92			
	6	463867	464133	464000	99.29			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.69	398487	398423	398516	399016	397457	398380	0.15
2	10.73	399683	399377				399530	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
37266.60	0.07	数据可信

加速2月-供试品溶液-依折麦布-pH7.0

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	385137	385122	385130	93.05	97.56	3.65	93.83% ~ 101.29%
	2	406635	406492	406564	98.23			
	3	419989	419434	419712	101.40			
	4	403710	402871	403290	97.44			
	5	389011	388408	388710	93.91			
	6	419205	419570	419388	101.33			
2024030221	1	391095	391495	391295	94.54	95.01	4.95	90.08% ~ 99.94%
	2	383964	384930	384447	92.88			
	3	423073	424194	423634	102.35			
	4	407483	408124	407804	98.53			
	5	383287	382261	382774	92.48			
	6	369833	369249	369541	89.28			
2024030321	1	410415	410733	410574	99.20	100.15	2.24	97.79% ~ 102.50%
	2	400799	401788	401294	96.96			
	3	423108	423288	423198	102.25			
	4	423378	423473	423426	102.30			
	5	407478	407913	407696	98.50			
	6	421796	419818	420807	101.67			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

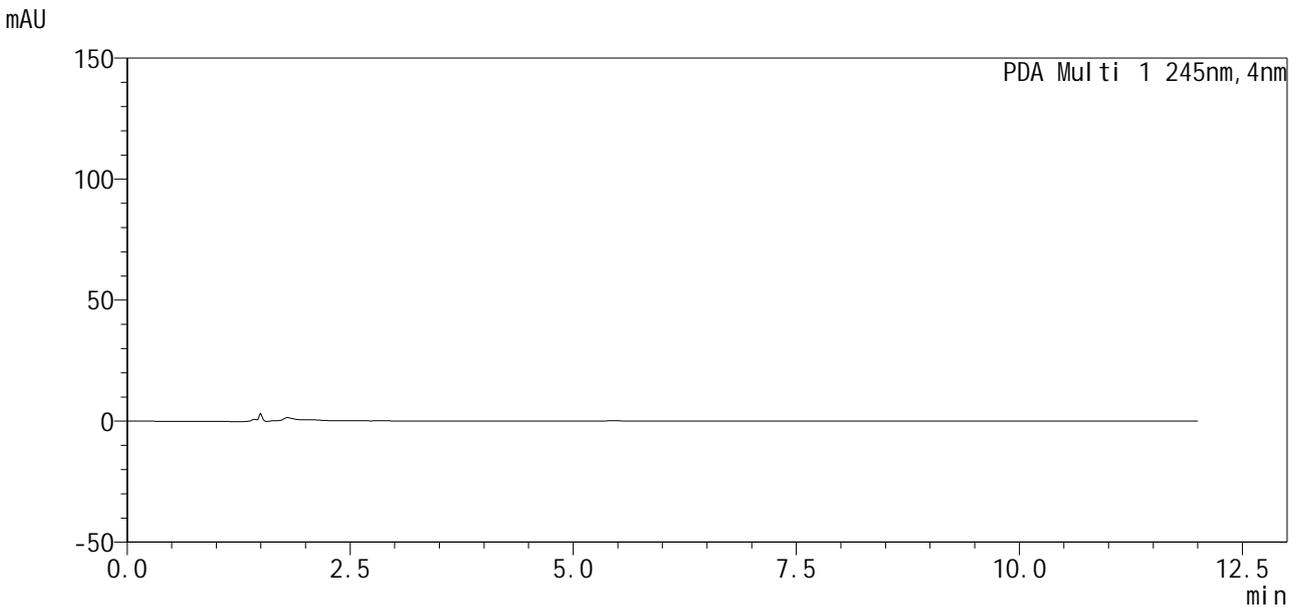
复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-1-2 - zzp-js2y-rcd-ph7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:16:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 08:28:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<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							

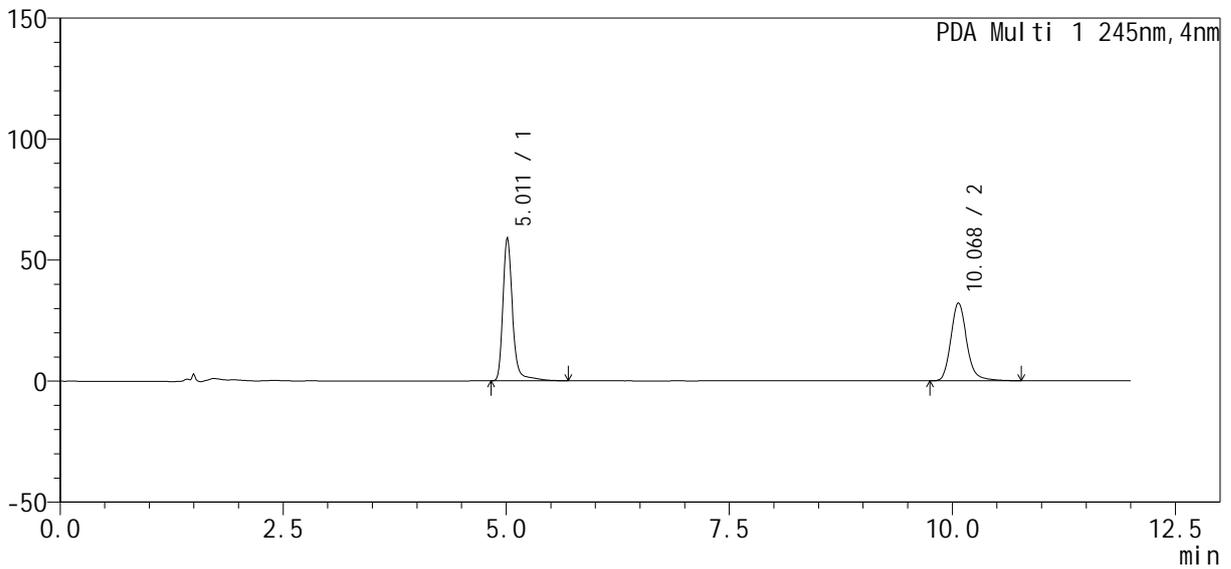
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品-pH7.0介质-桨法-75转<br>溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-2-2 - zzp-js2y-rcd-ph7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:28:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:28:17      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	447607	52.903	59231	9438	1.264	--
2	10.068	398487	47.097	32272	15182	1.178	18.970
总计		846094	100.000	91503			

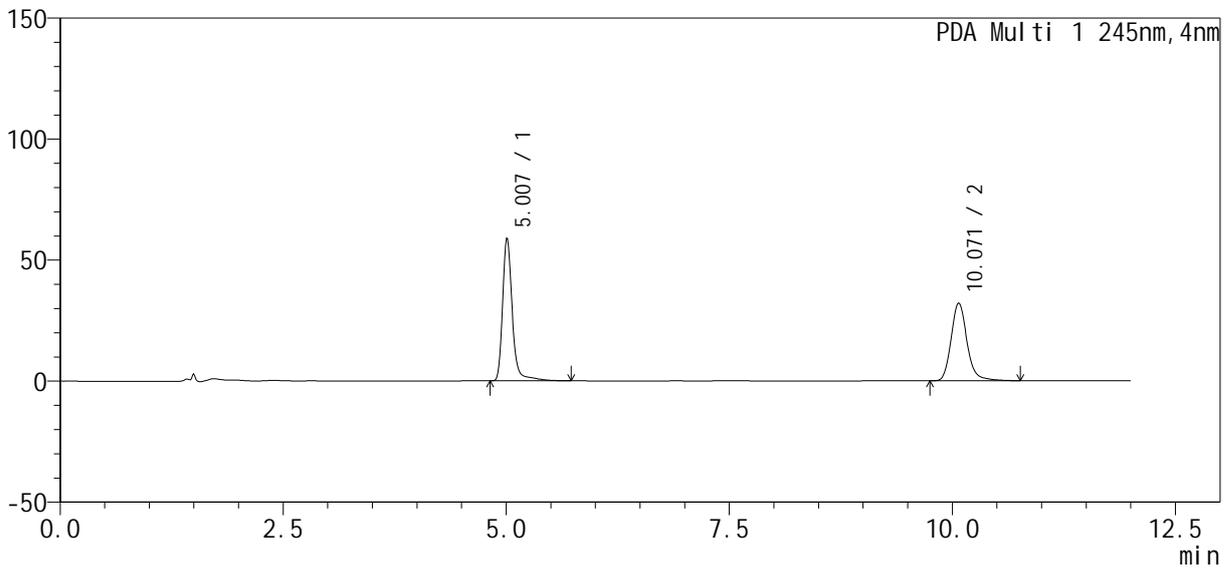
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品-pH7.0介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-3-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:41:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 245nm

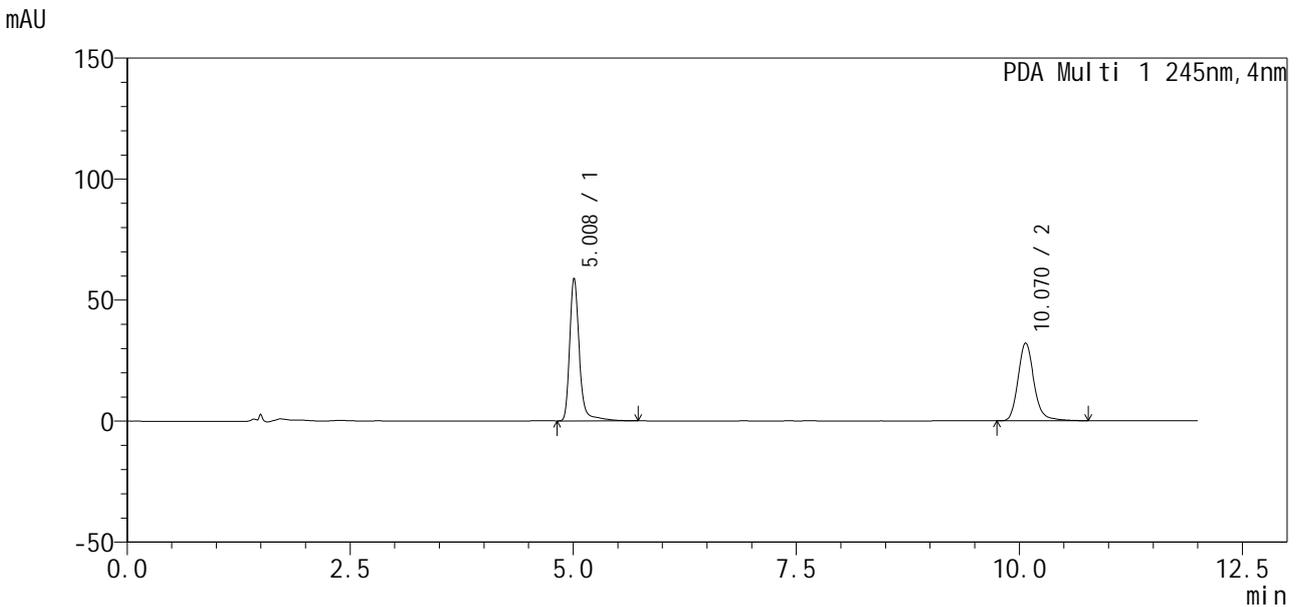
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.007	446949	52.870	58974	9475	1.262	--
2	10.071	398423	47.130	32227	15184	1.180	19.011
总计		845372	100.000	91201			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-4-2 - zzp-js2y-rcd-ph7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 11:53:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 245nm

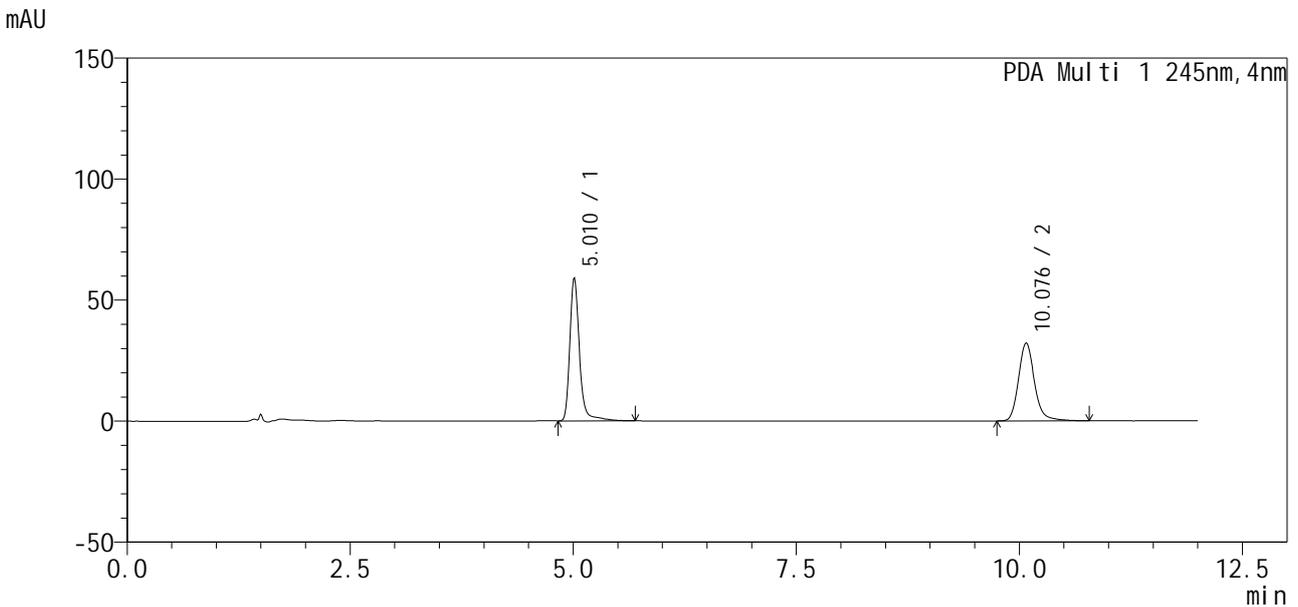
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.008	446905	52.862	58941	9399	1.262	--
2	10.070	398516	47.138	32269	15217	1.178	18.988
总计		845421	100.000	91210			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-5-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:06:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:28:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<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	446620	52.815	59133	9450	1.262	--
2	10.076	399016	47.185	32228	15223	1.178	19.017
总计		845636	100.000	91361			

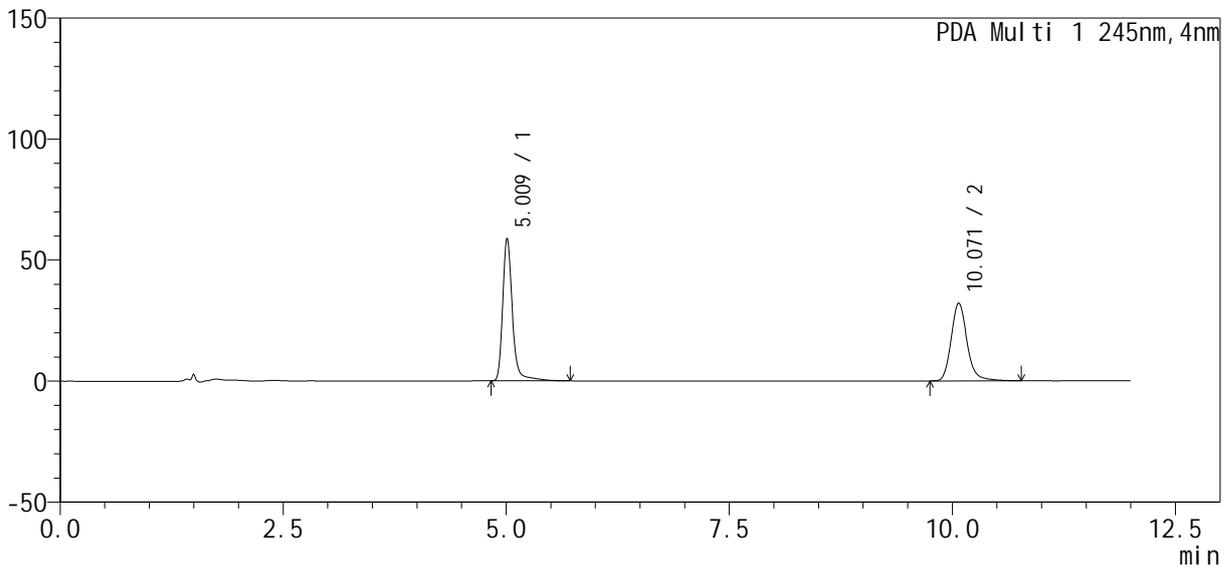
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品-pH7.0介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-6-2 - zzp-js2y-rcd-ph7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:18:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:28:29      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	445897	52.872	58902	9403	1.258	--
2	10.071	397457	47.128	32223	15258	1.178	19.007
总计		843355	100.000	91126			

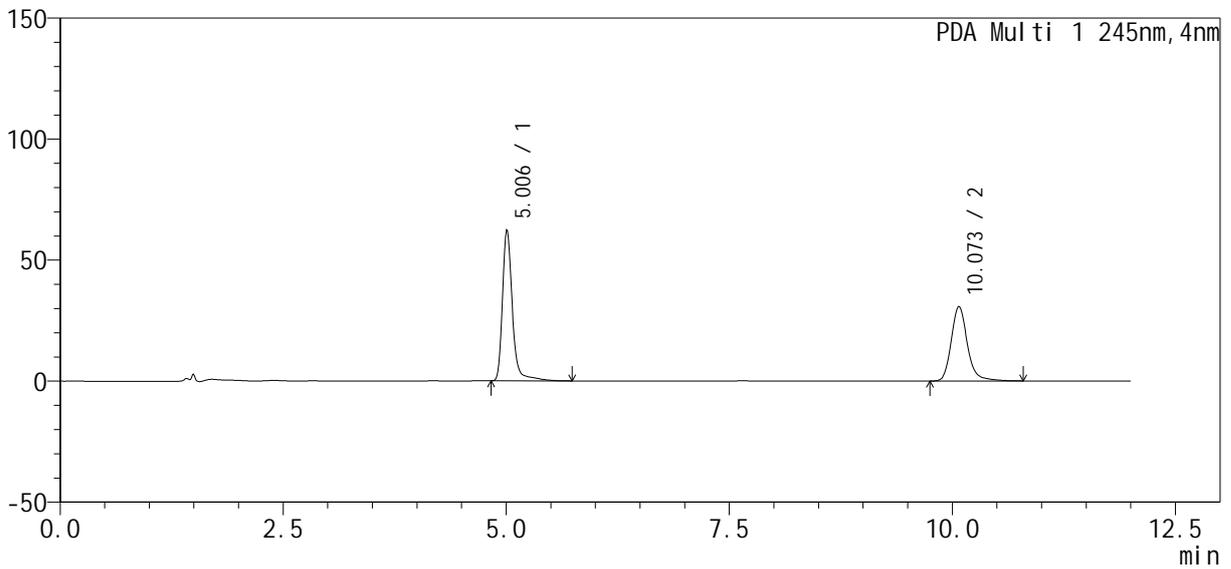
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品-pH7.0介质-桨法-75转<br>对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-7-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:30:56      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:32      处理者: xi exi nhui  
 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	483374	55.655	62473	9136	1.278	--
2	10.073	385137	44.345	30777	14954	1.199	18.799
总计		868511	100.000	93250			

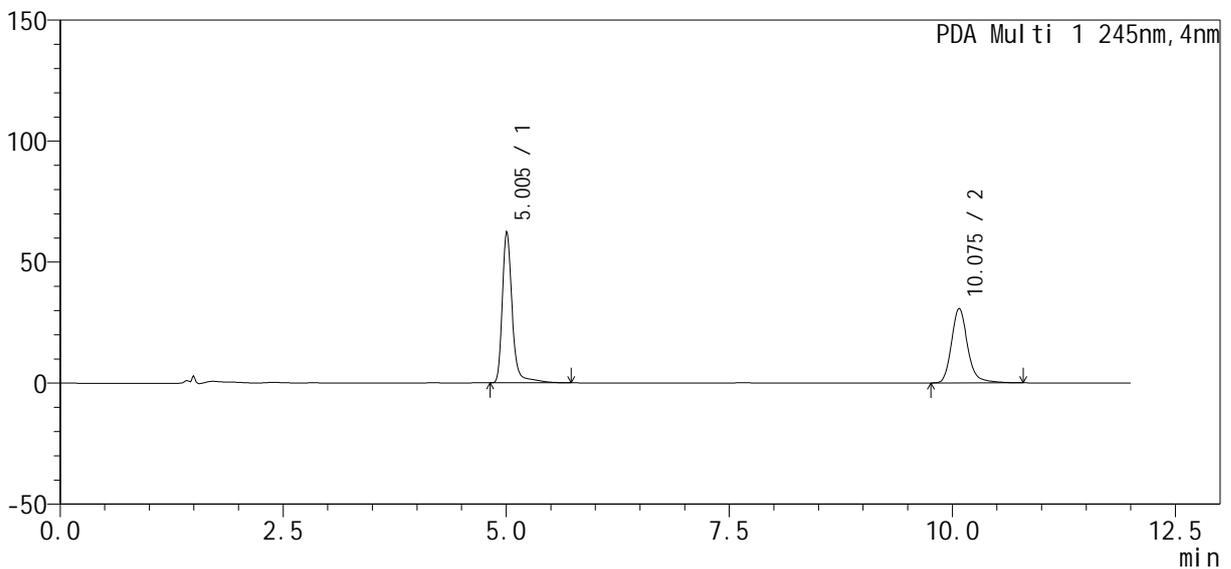
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024 040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-8-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:43:19      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:35      处理者: xi exi nhui  
 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	482135	55.593	62597	9154	1.274	--
2	10.075	385122	44.407	30765	14997	1.197	18.839
总计		867256	100.000	93362			

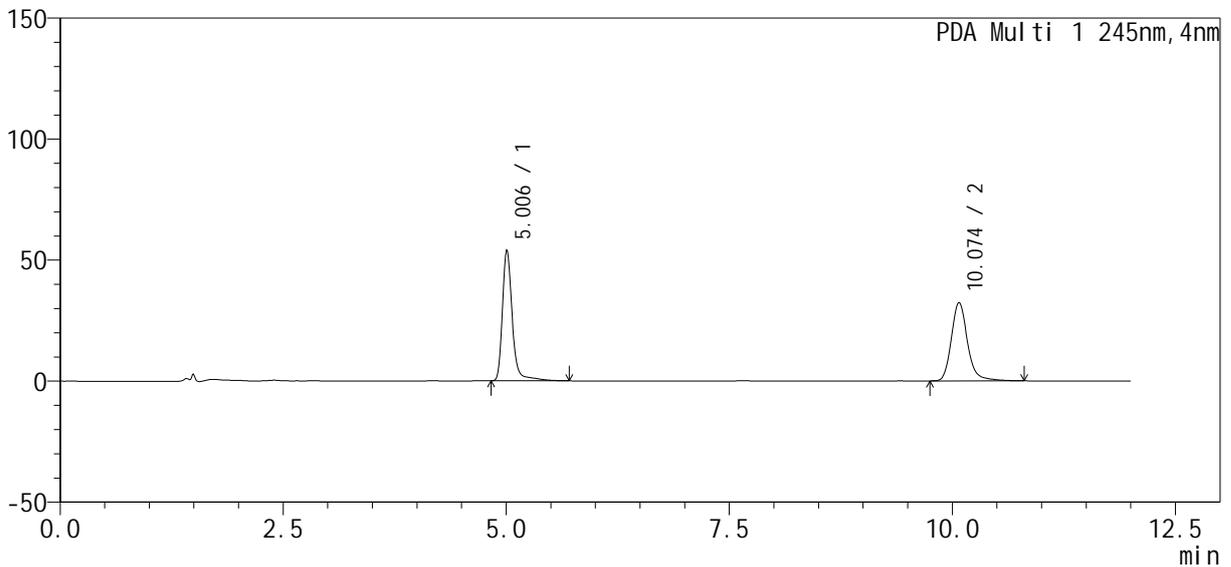
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024 040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-9-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 12:55:43      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:37      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 245nm

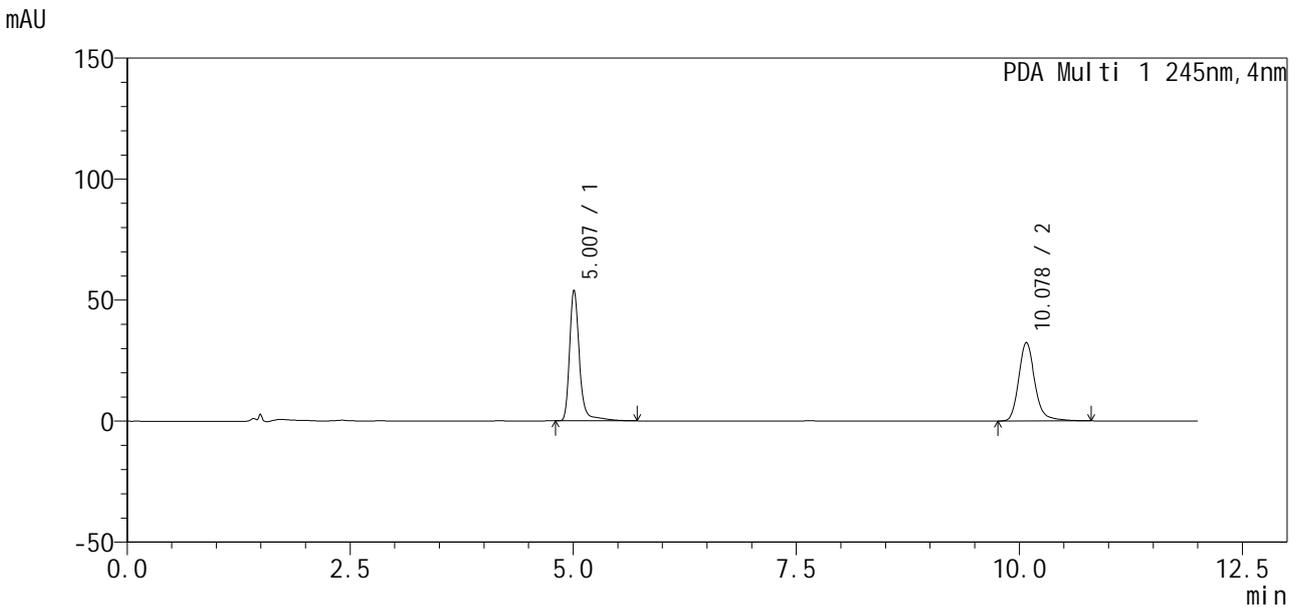
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.006	416608	50.606	54167	9177	1.272	--
2	10.074	406635	49.394	32415	14954	1.199	18.823
总计		823243	100.000	86582			

图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024 040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-10-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-z f75z-P2-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:08:06      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:40      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX269)

<色谱图>



<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	417305	50.656	54052	9201	1.273	--
2	10.078	406492	49.344	32483	14962	1.196	18.836
总计		823797	100.000	86535			

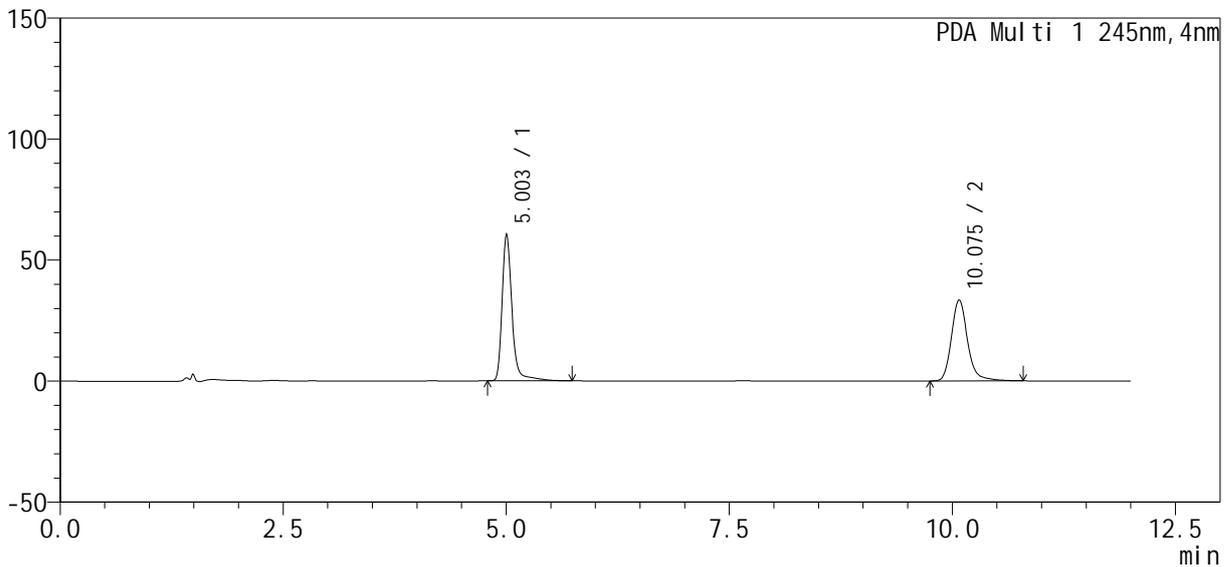
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-11-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:20:30      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:43      处理者: xi exi nhui  
 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	5.003	467409	52.672	60730	9167	1.269	--
2	10.075	419989	47.328	33495	14970	1.198	18.843
总计		887398	100.000	94225			

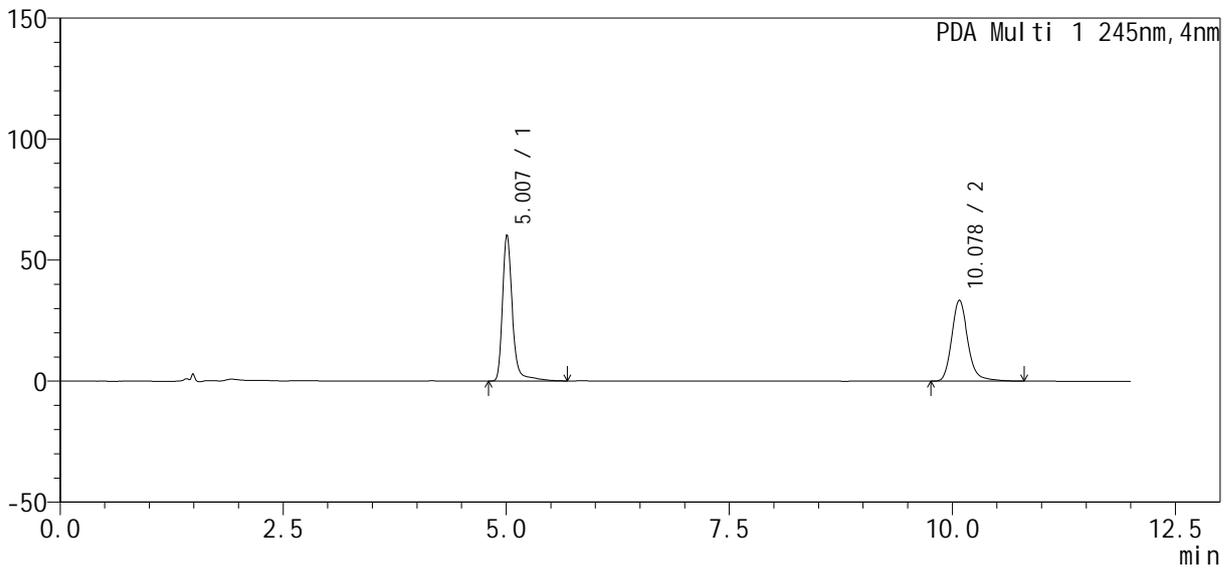
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-12-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:46:19      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:46      处理者: xi exi nhui  
 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	467872	52.729	60461	9149	1.280	--
2	10.078	419434	47.271	33546	14963	1.195	18.819
总计		887306	100.000	94008			

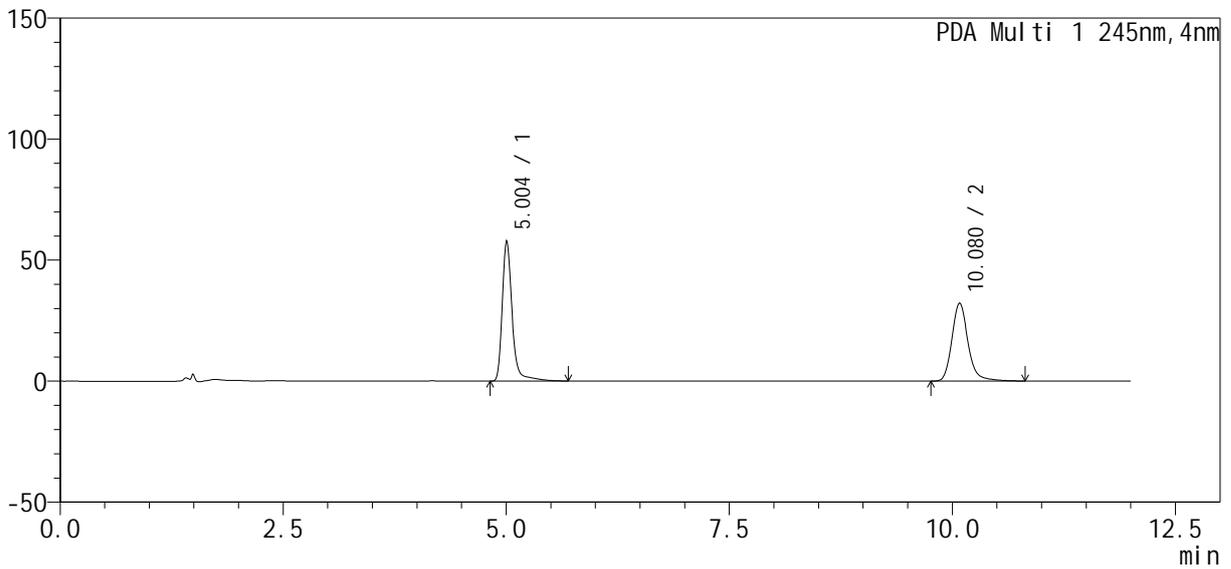
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-13-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 13:58:43      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:48      处理者: xi exi nhui  
 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	447748	52.586	57998	9132	1.287	--
2	10.080	403710	47.414	32287	14999	1.197	18.847
总计		851458	100.000	90286			

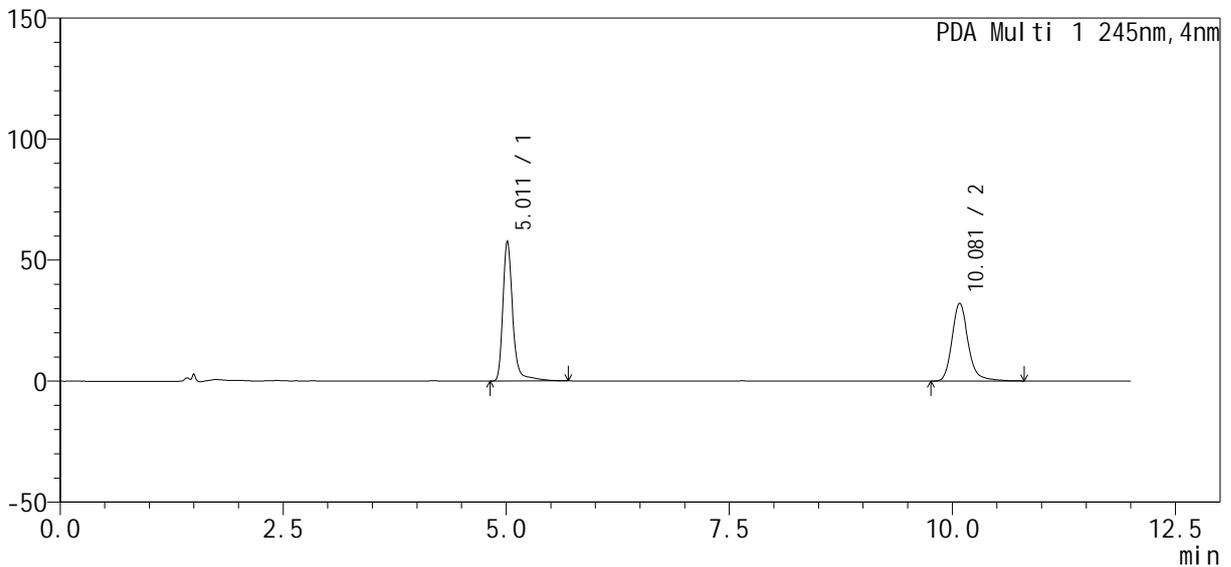
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-14-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 14:11:07      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:51      处理者: xi exi nhui  
 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	446817	52.586	57866	9144	1.286	--
2	10.081	402871	47.414	32220	15013	1.200	18.823
总计		849688	100.000	90086			

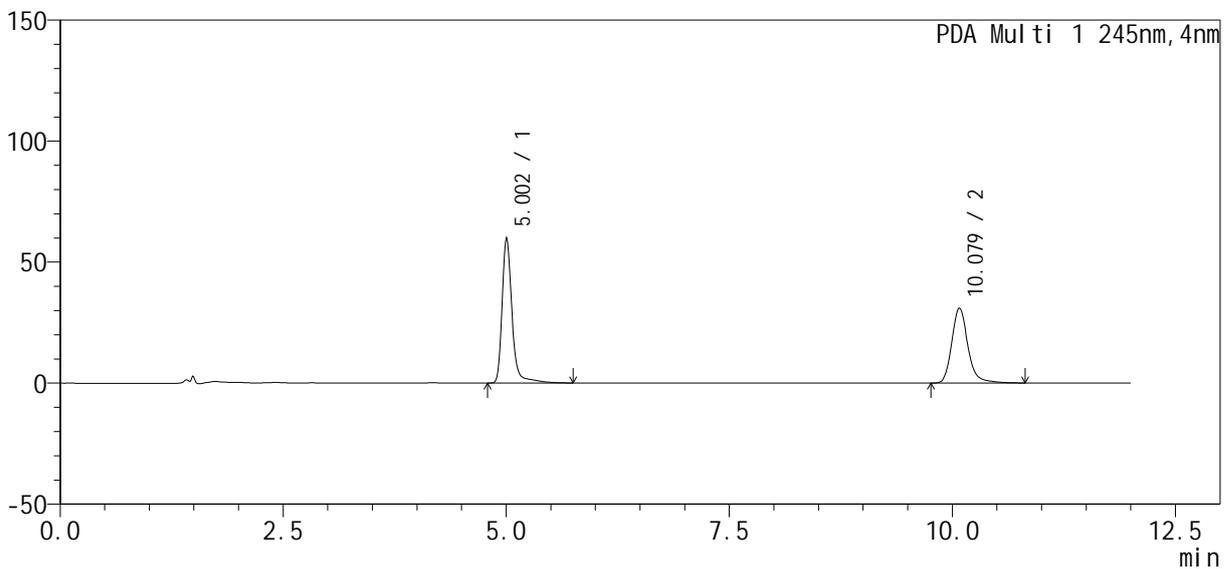
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-15-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 14:23:31      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:54      处理者: xi exi nhui  
 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	5.002	464530	54.424	60090	9127	1.278	--
2	10.079	389011	45.576	31019	14915	1.199	18.816
总计		853541	100.000	91109			

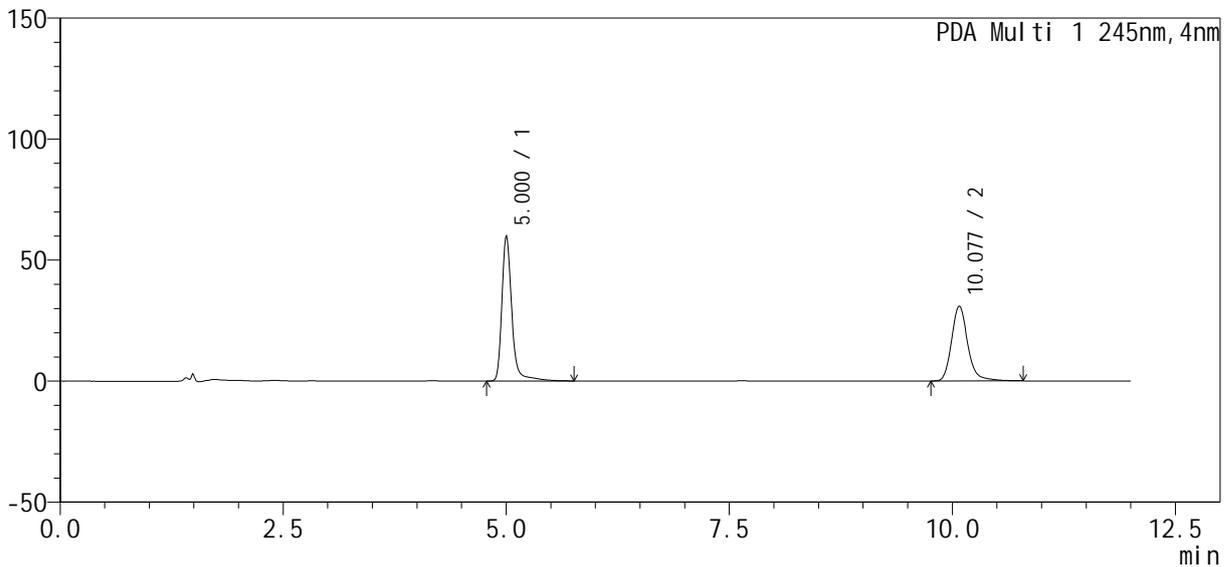
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-16-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 14:35:54      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:28:57      处理者: xi exi nhui  
 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	5.000	464838	54.479	59994	9089	1.279	--
2	10.077	388408	45.521	30991	14948	1.197	18.821
总计		853246	100.000	90984			

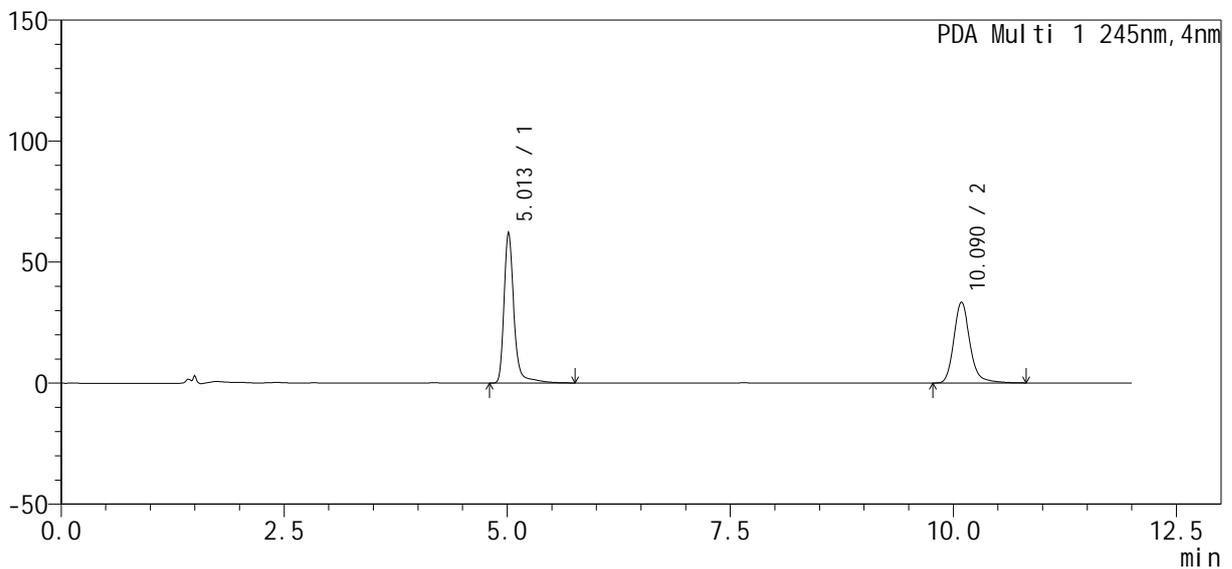
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-17-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 14:48:16      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:00      处理者: xi exi nhui  
 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	483120	53.542	62459	9146	1.281	--
2	10.090	419205	46.458	33506	14998	1.199	18.831
总计		902325	100.000	95965			

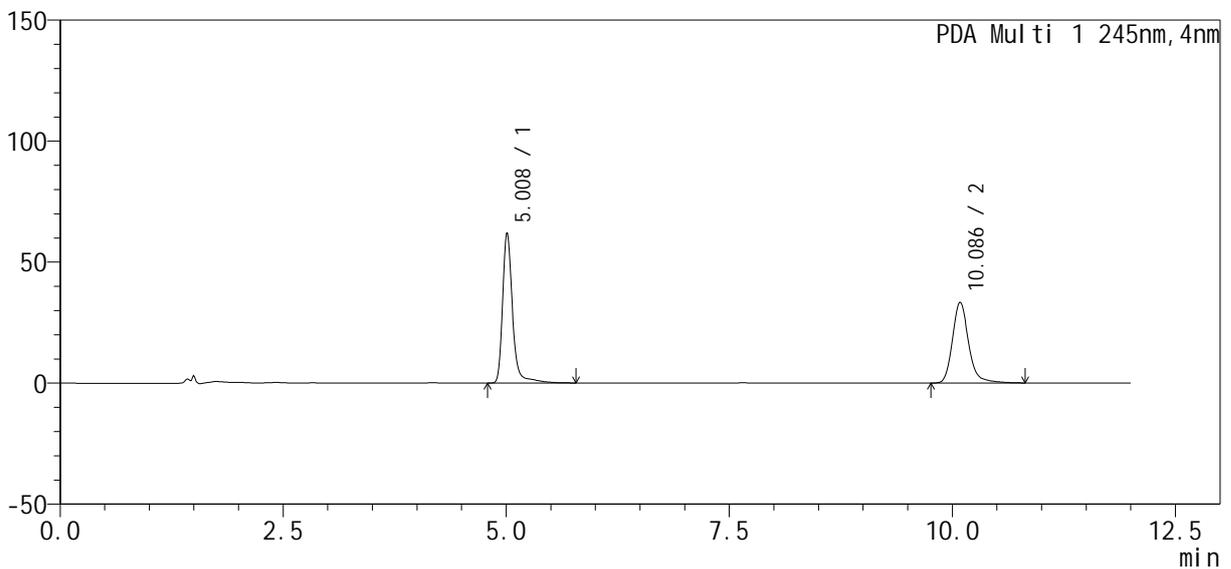
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-18-2 - zzp-2024040821p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 15:00:40      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:03      处理者: xi exi nhui  
 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	482465	53.486	61953	9146	1.281	--
2	10.086	419570	46.514	33402	14955	1.200	18.830
总计		902034	100.000	95355			

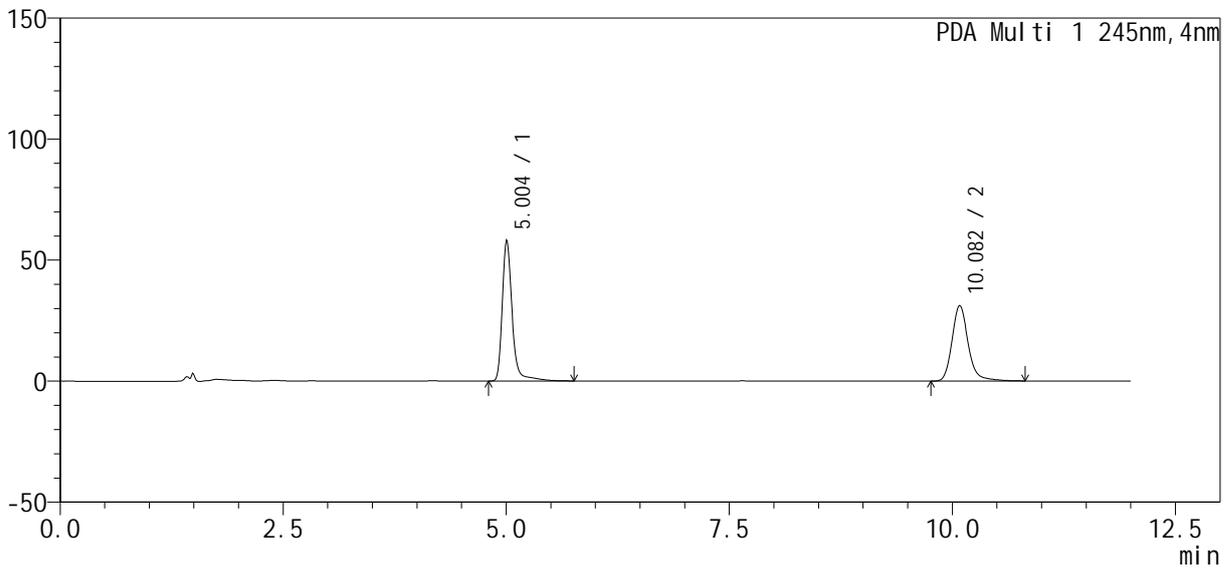
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-19-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 15:13:05      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:05      处理者: xi exi nhui  
 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	449990	53.501	58276	9148	1.274	--
2	10.082	391095	46.499	31206	14971	1.199	18.846
总计		841085	100.000	89482			

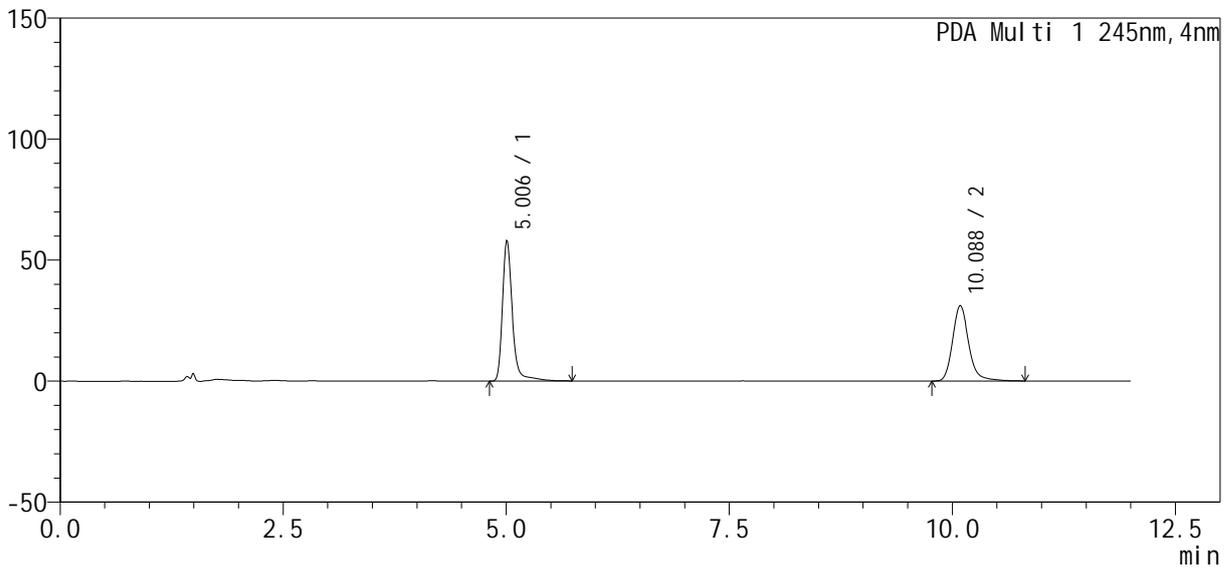
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-20-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 15:25:27      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 08:29:08      处理者: xi exi nhui  
 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	449552	53.451	58114	9151	1.280	--
2	10.088	391495	46.549	31204	14921	1.197	18.832
总计		841048	100.000	89318			

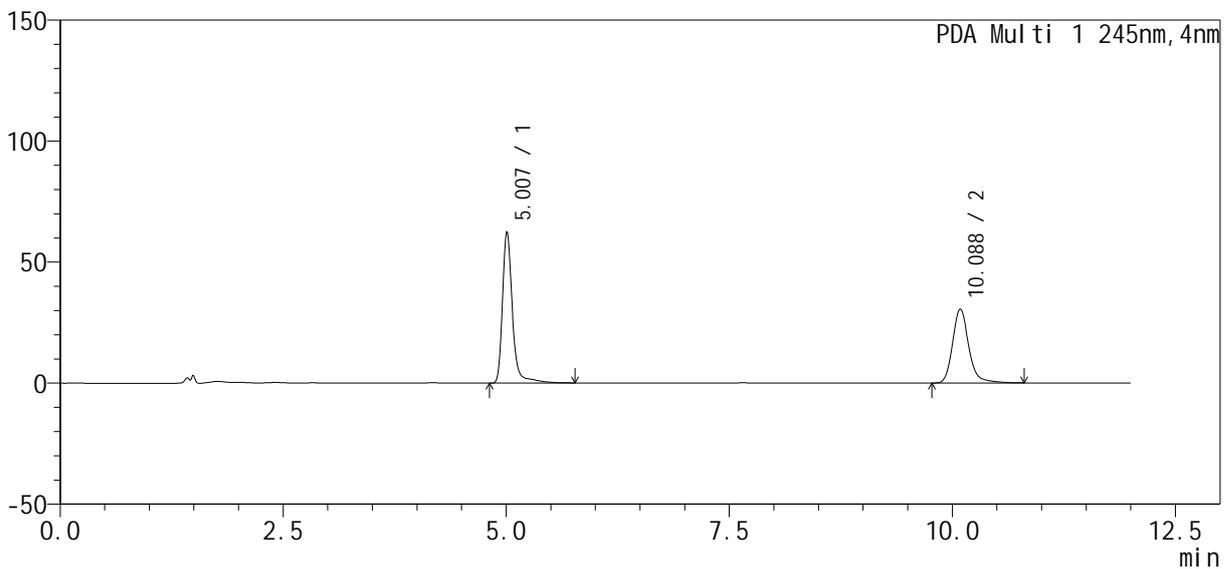
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-21-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-z f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 15:37:51      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:11      处理者: xi exi nhui  
 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	484653	55.796	62566	9155	1.282	--
2	10.088	383964	44.204	30634	14959	1.199	18.847
总计		868617	100.000	93200			

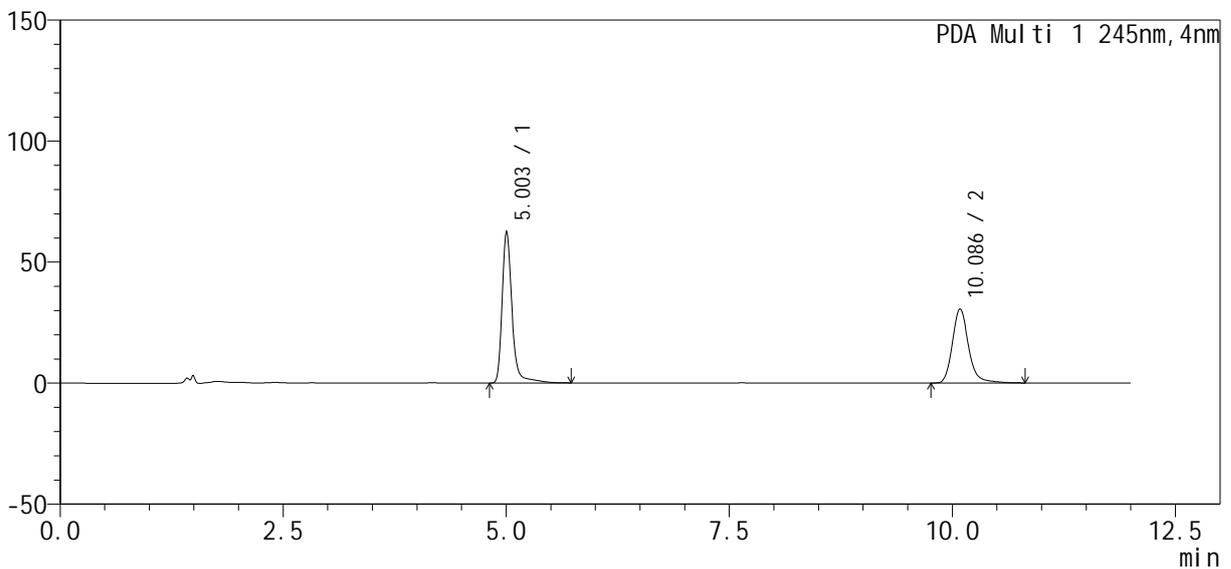
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-22-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 15:50:15      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:14      处理者: xi exi nhui  
 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	5.003	484552	55.729	62779	9132	1.279	--
2	10.086	384930	44.271	30605	14939	1.198	18.844
总计		869482	100.000	93384			

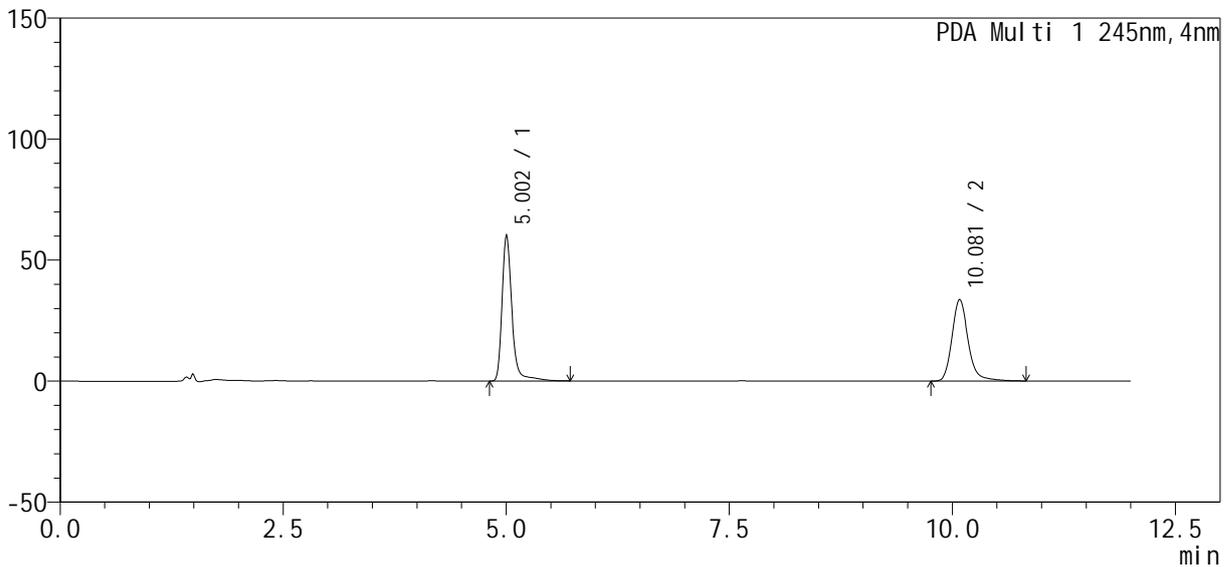
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-23-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 16:02:39      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:17      处理者: xi exi nhui  
 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	5.002	466182	52.424	60384	9134	1.279	--
2	10.081	423073	47.576	33743	14971	1.200	18.851
总计		889255	100.000	94127			

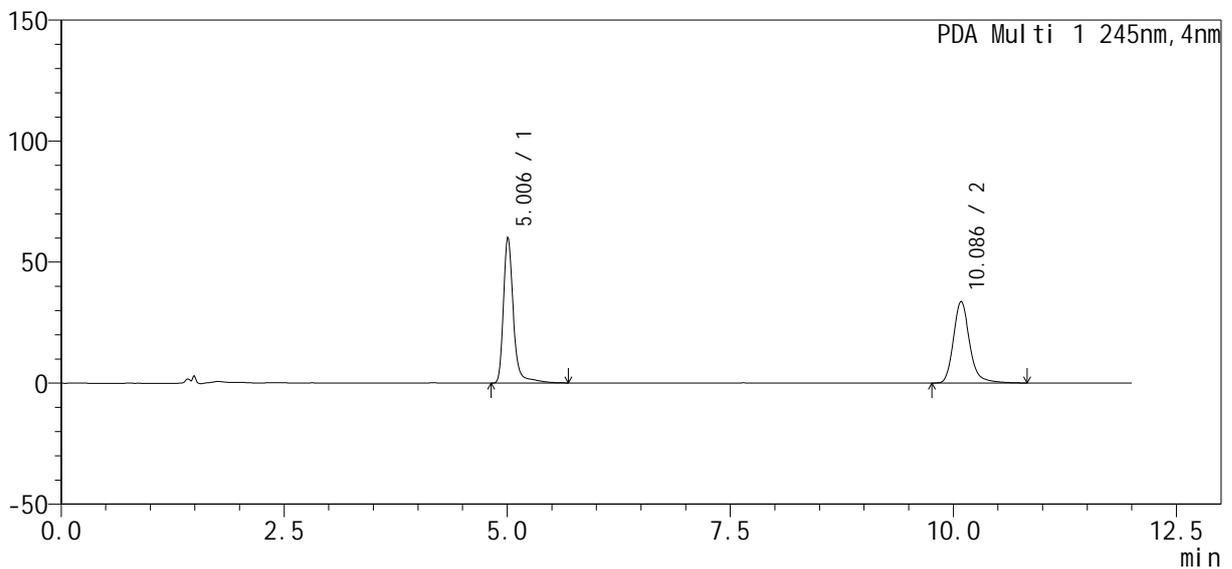
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-24-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-z f75z-P3-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 16:15:01      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:19      处理者: xi exi nhui  
 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	466716	52.386	60276	9090	1.287	--
2	10.086	424194	47.614	33727	14919	1.201	18.803
总计		890910	100.000	94004			

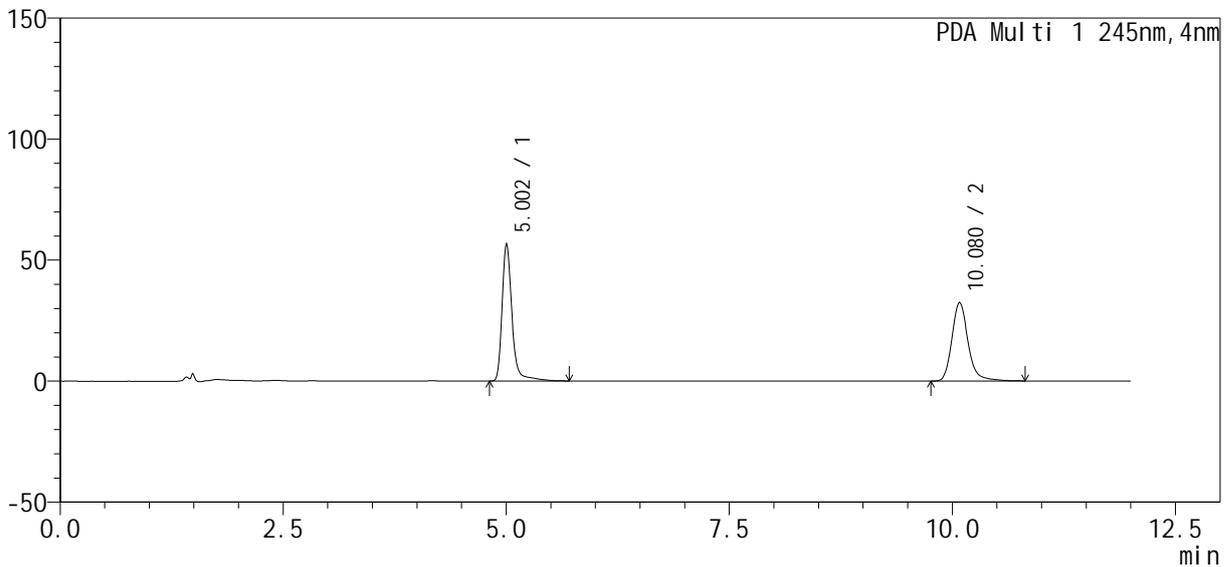
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-25-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 16:27:24      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:22      处理者: xi exi nhui  
 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	5.002	439228	51.875	56922	9139	1.282	--
2	10.080	407483	48.125	32527	14971	1.199	18.848
总计		846711	100.000	89449			

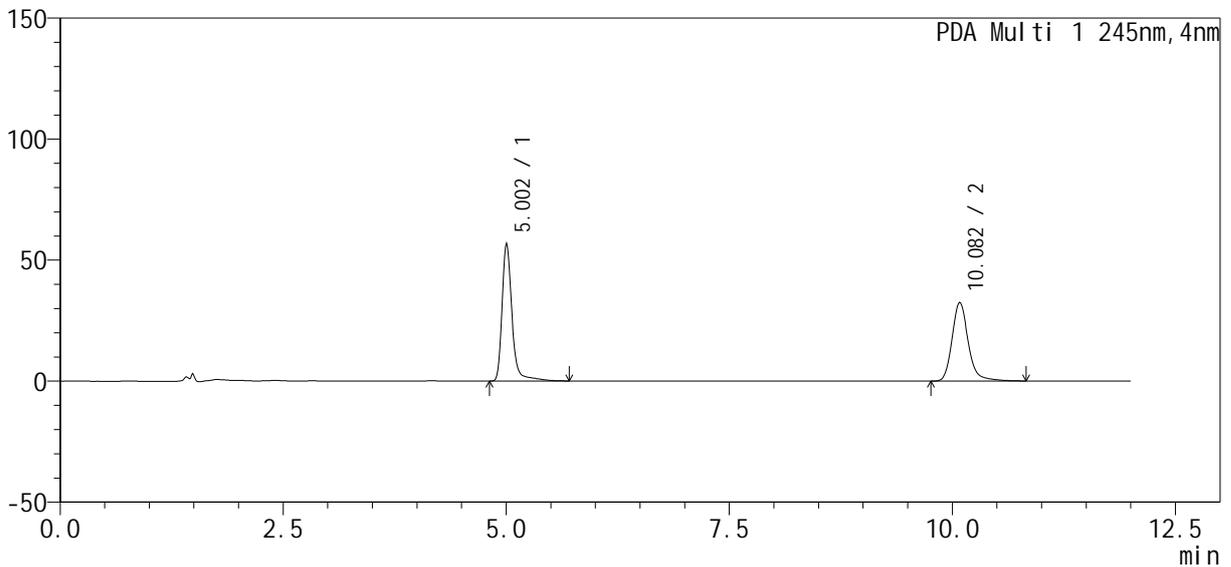
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-26-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 16:39:49      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:25      处理者: xi exi nhui  
 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	5.002	440607	51.914	56946	9101	1.283	--
2	10.082	408124	48.086	32521	14944	1.201	18.828
总计		848732	100.000	89468			

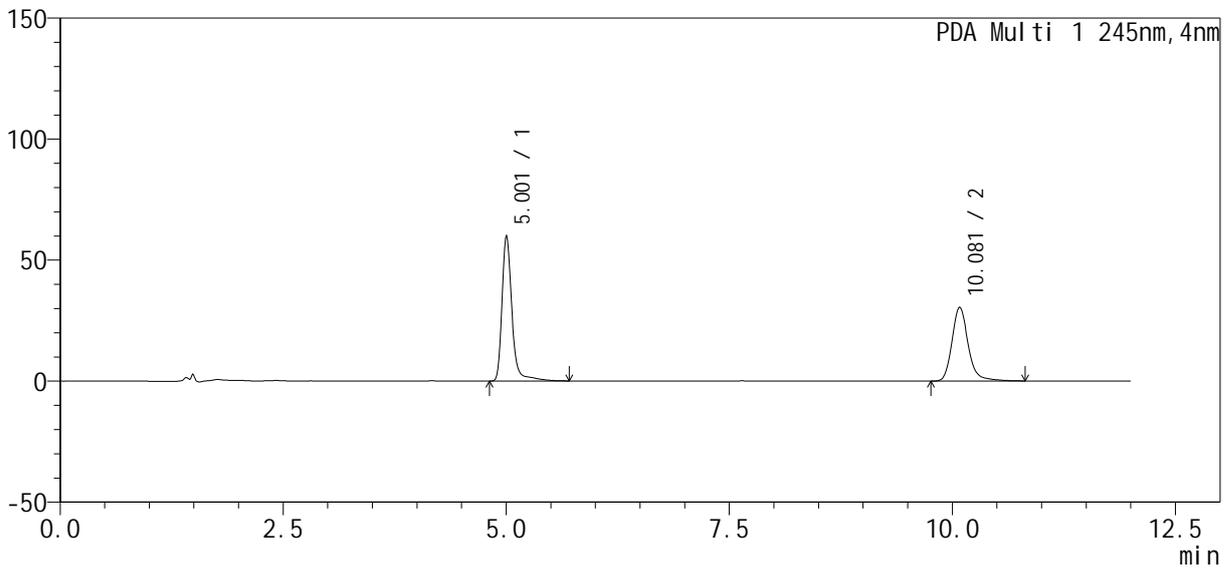
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-27-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 16:52:14      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:27      处理者: xi exi nhui  
 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	5.001	465504	54.843	60199	9108	1.283	--
2	10.081	383287	45.157	30522	14919	1.200	18.823
总计		848791	100.000	90721			

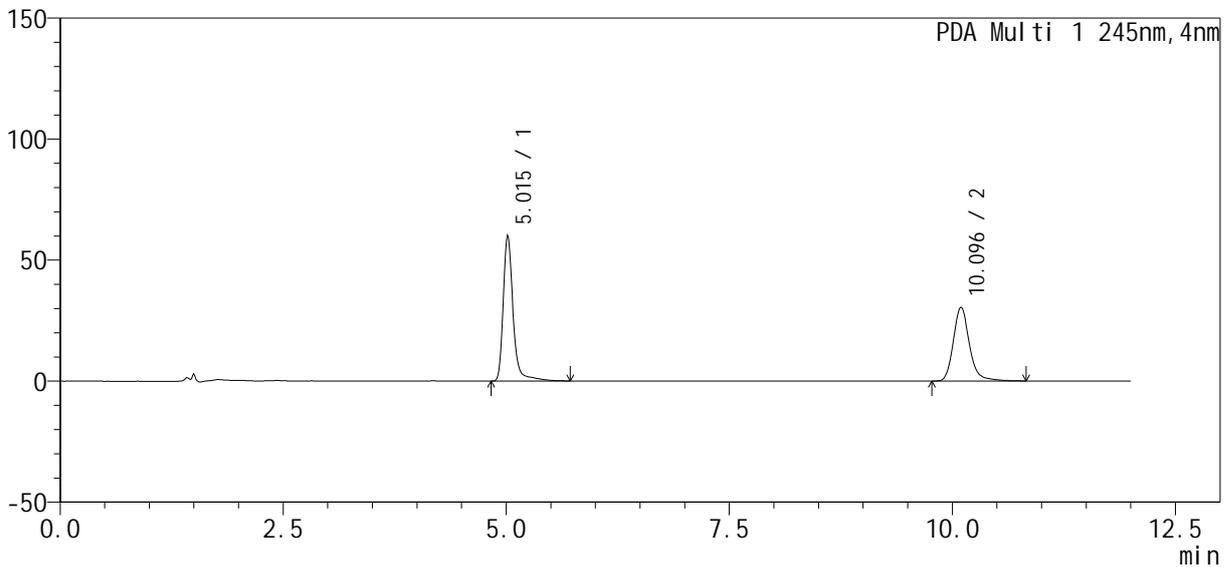
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-28-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 17:04:38      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:30      处理者: xi exi nhui  
 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	464746	54.869	60259	9201	1.286	--
2	10.096	382261	45.131	30475	15030	1.198	18.872
总计		847007	100.000	90734			

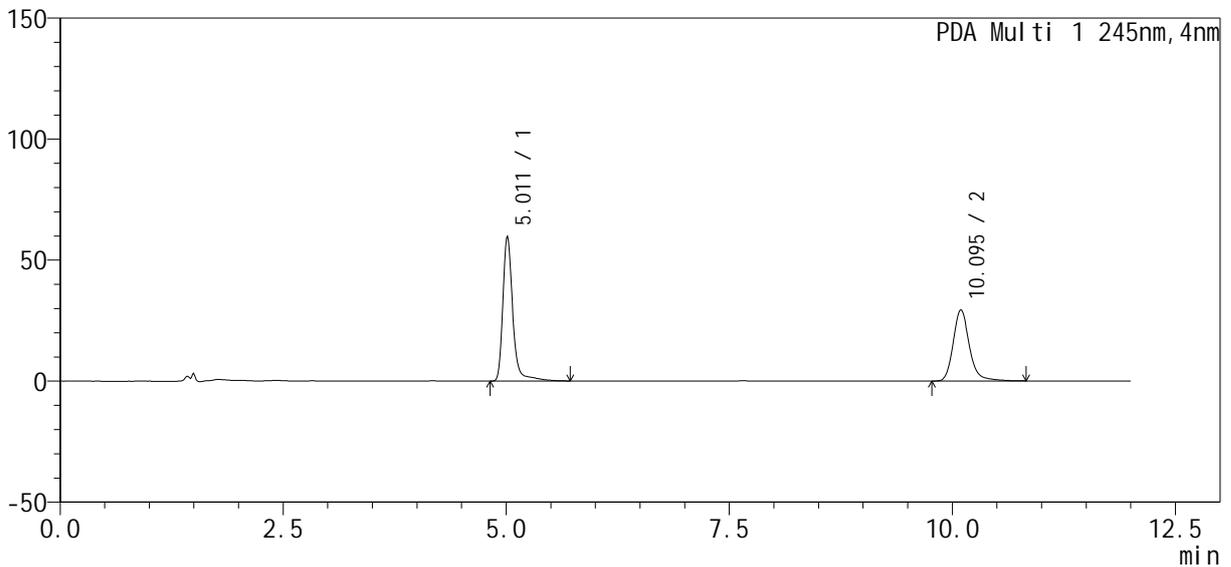
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-29-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 17:17:02 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:33 处理者: xi exi nhui  
 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	464386	55.667	59948	9118	1.287	--
2	10.095	369833	44.333	29435	14948	1.199	18.824
总计		834219	100.000	89382			

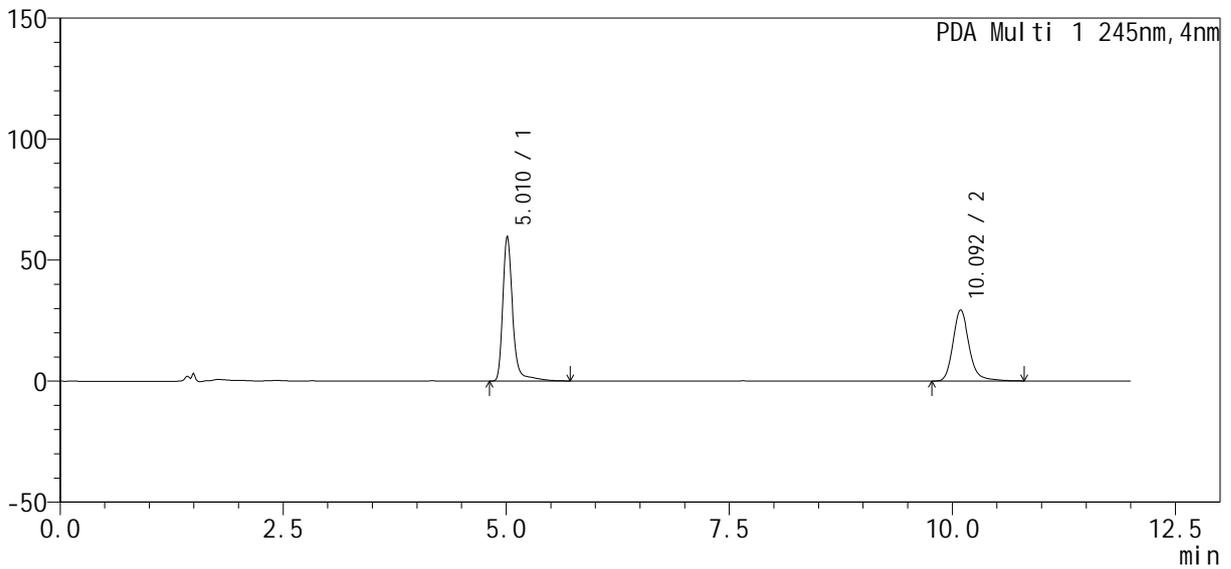
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-30-2 - zzp-2024040921p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 17:29:25 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:36 处理者: xi exi nhui  
 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	464097	55.691	59840	9105	1.288	--
2	10.092	369249	44.309	29447	14972	1.201	18.825
总计		833346	100.000	89287			

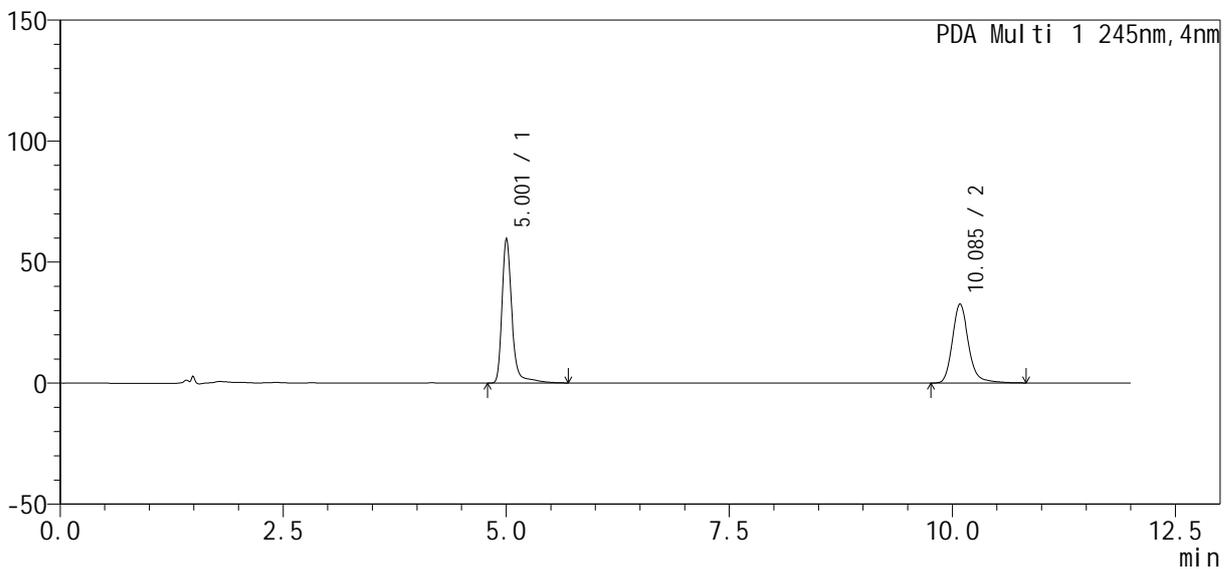
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-31-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-z f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 17:41:50      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:39      处理者: xi exi nhui  
 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	5.001	463260	53.024	59922	9121	1.284	--
2	10.085	410415	46.976	32646	14953	1.200	18.852
总计		873675	100.000	92568			

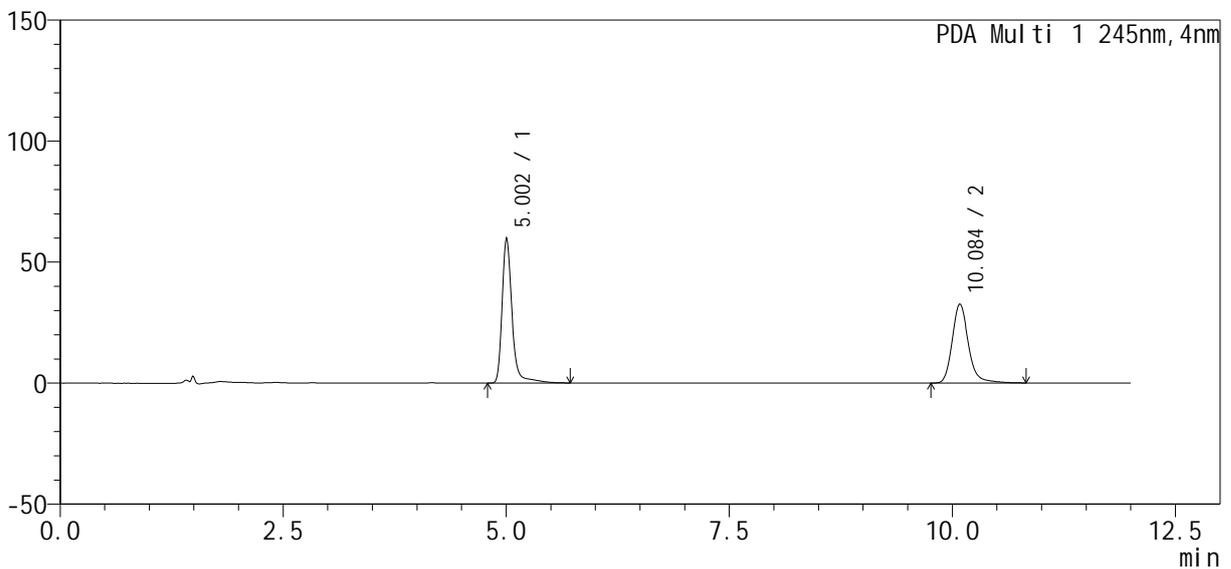
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-32-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 17:54:14      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:42      处理者: xi exi nhui  
 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	5.002	463995	53.045	59985	9125	1.281	--
2	10.084	410733	46.955	32708	14940	1.200	18.838
总计		874728	100.000	92693			

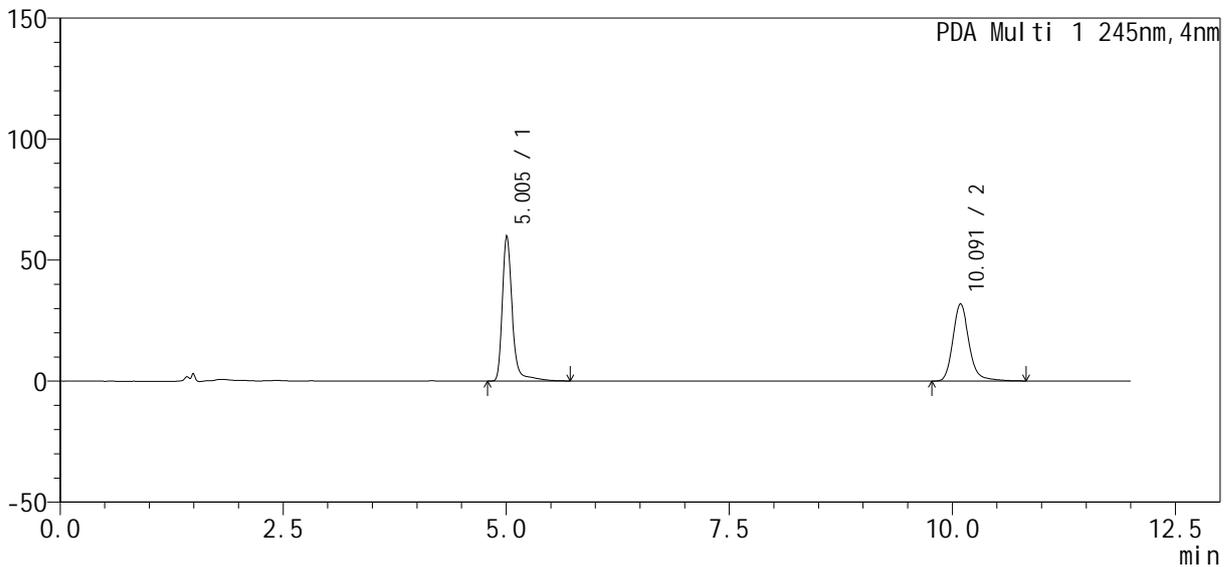
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-33-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 18:06:38      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:45      处理者: xi exi nhui  
 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	466648	53.796	60132	9090	1.285	--
2	10.091	400799	46.204	31985	14990	1.199	18.849
总计		867447	100.000	92117			

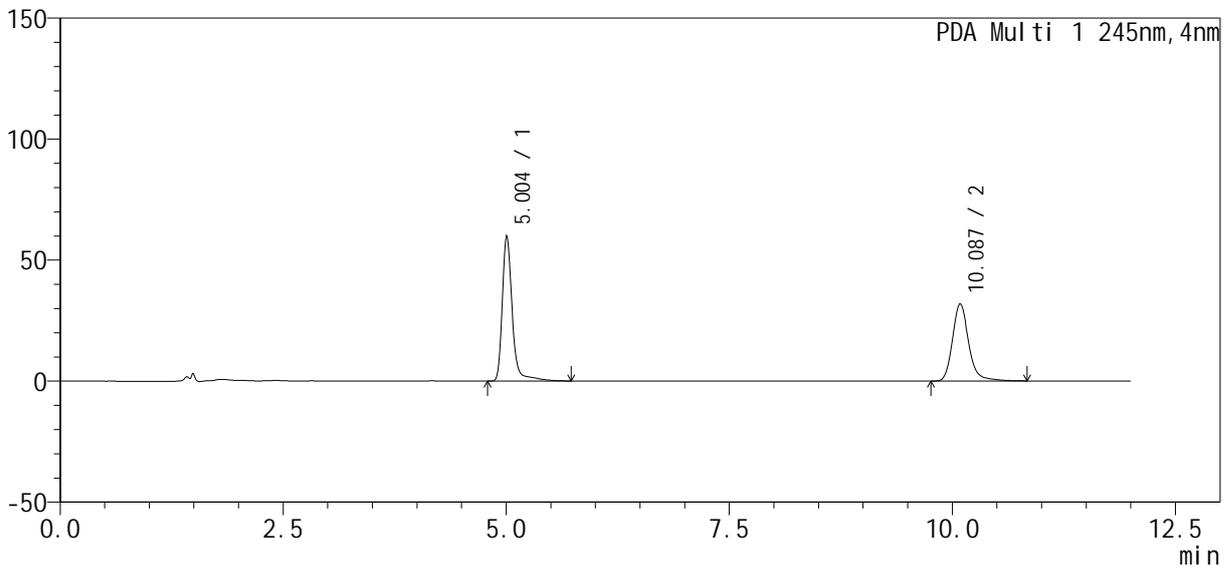
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-34-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 18:19:01 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:48 处理者: xi exi nhui  
 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	466328	53.717	60139	9107	1.279	--
2	10.087	401788	46.283	31933	14935	1.200	18.826
总计		868116	100.000	92072			

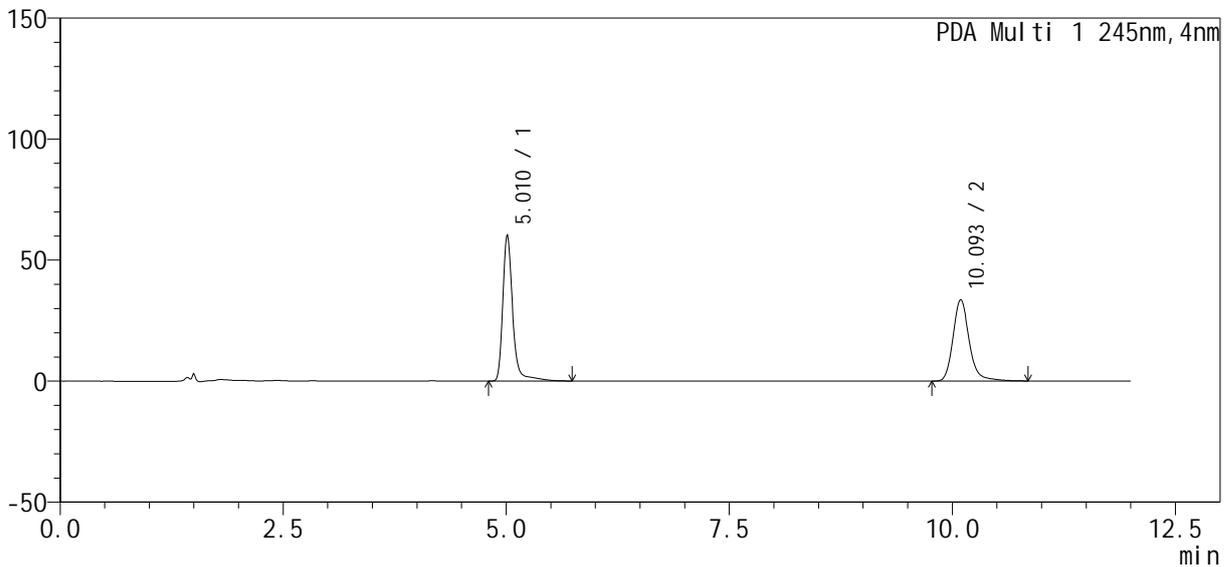
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-35-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 18:31:25      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:51      处理者: xi exi nhui  
 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	468385	52.539	60403	9129	1.282	--
2	10.093	423108	47.461	33689	14977	1.202	18.838
总计		891493	100.000	94091			

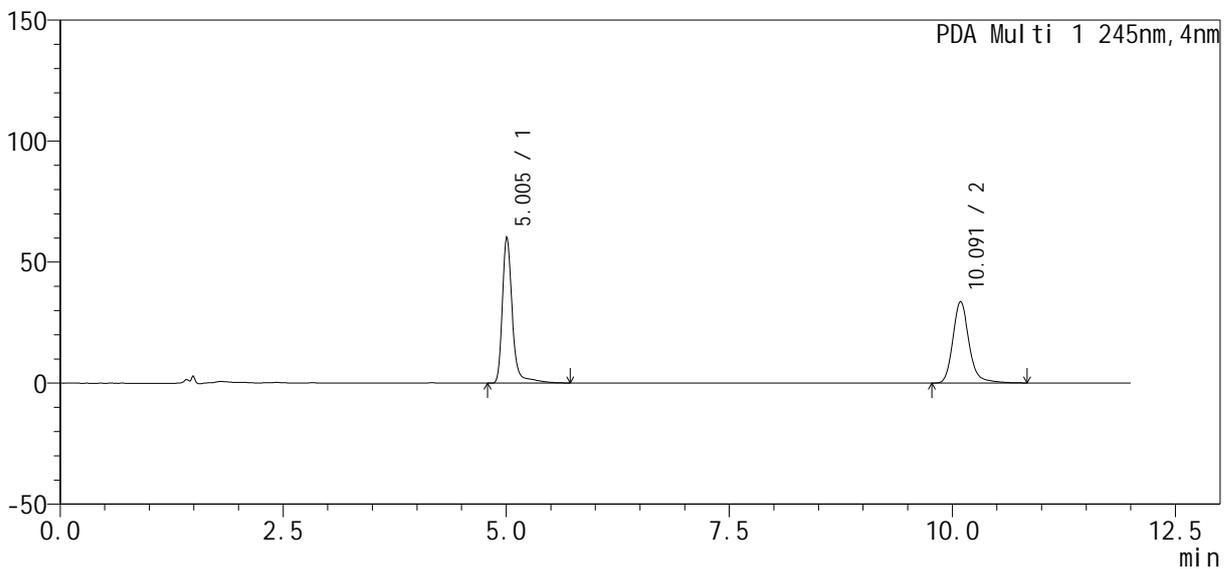
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-36-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 18:43:48      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:54      处理者: xi exi nhui  
 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	468937	52.558	60460	9111	1.282	--
2	10.091	423288	47.442	33700	14937	1.199	18.836
总计		892226	100.000	94160			

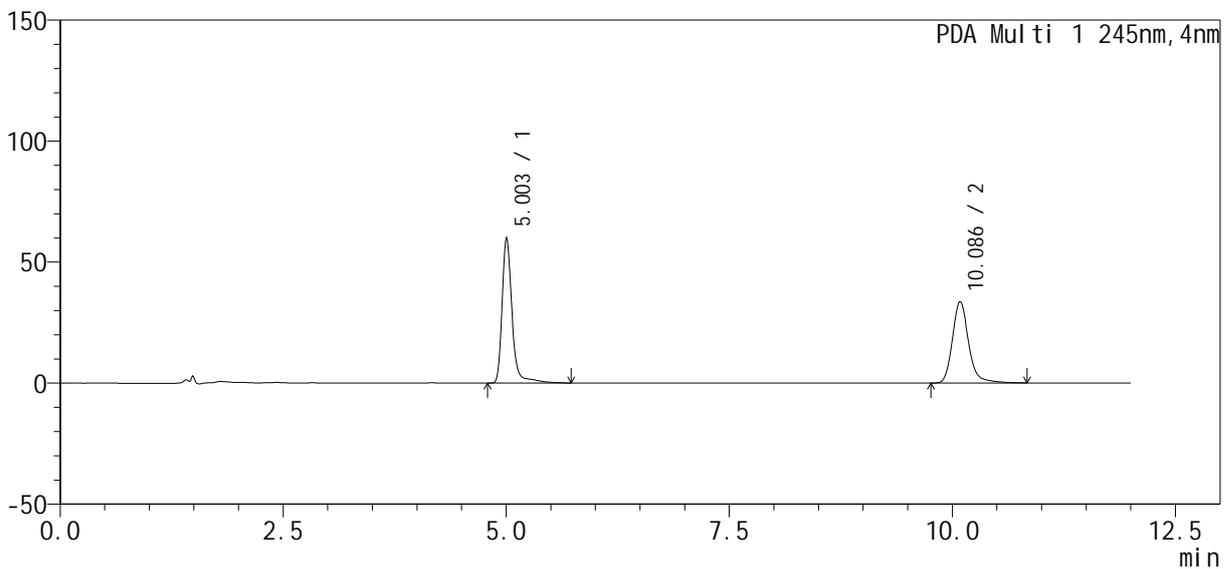
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-37-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 18:56:11      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:29:57      处理者: xi exi nhui  
 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	5.003	466058	52.399	60216	9130	1.276	--
2	10.086	423378	47.601	33652	14930	1.197	18.842
总计		889436	100.000	93868			

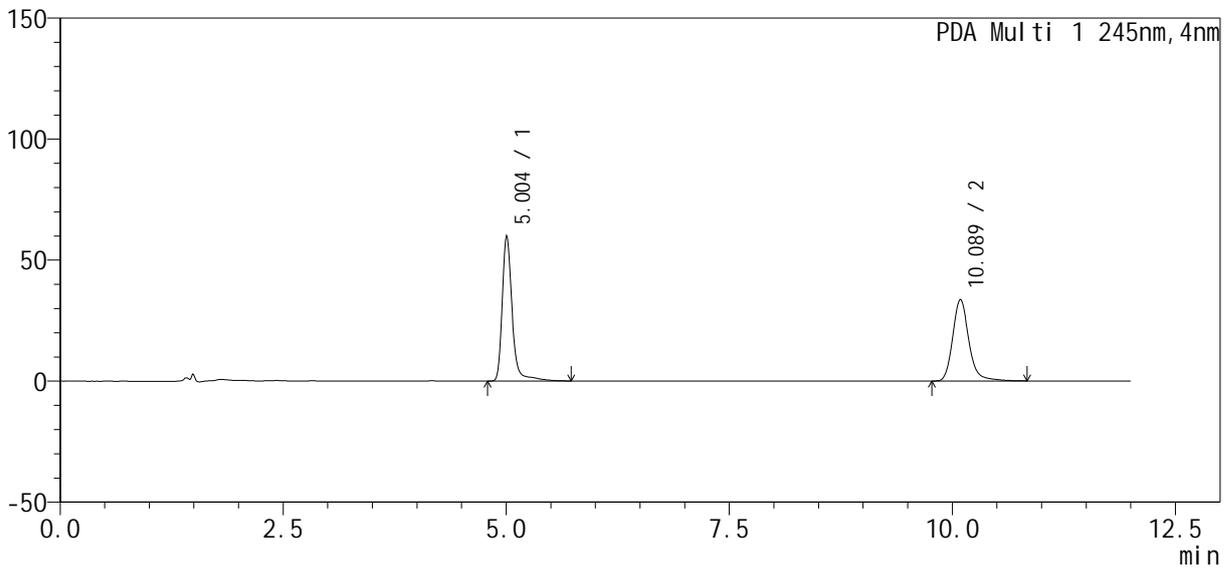
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4<br>供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-38-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 19:08:35      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:30:00      处理者: xi exi nhui  
 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	466070	52.394	60149	9122	1.277	--
2	10.089	423473	47.606	33681	14900	1.197	18.828
总计		889543	100.000	93830			

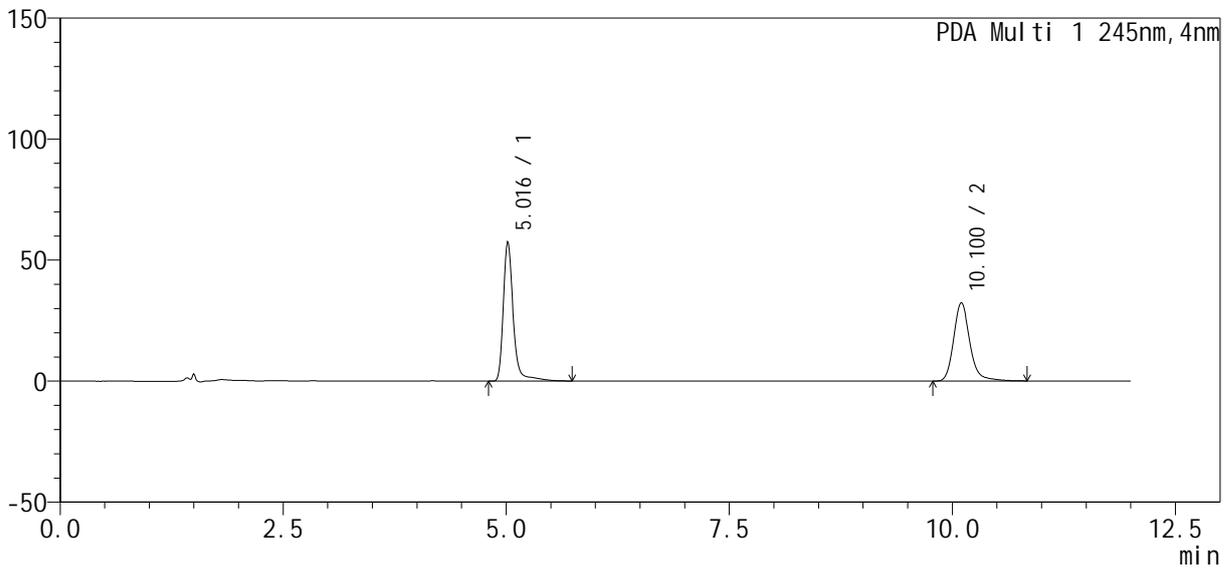
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-39-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 19:21:00      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:30:03      处理者: xi exi nhui  
 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	448550	52.399	57676	9115	1.278	--
2	10.100	407478	47.601	32446	14967	1.199	18.816
总计		856028	100.000	90122			

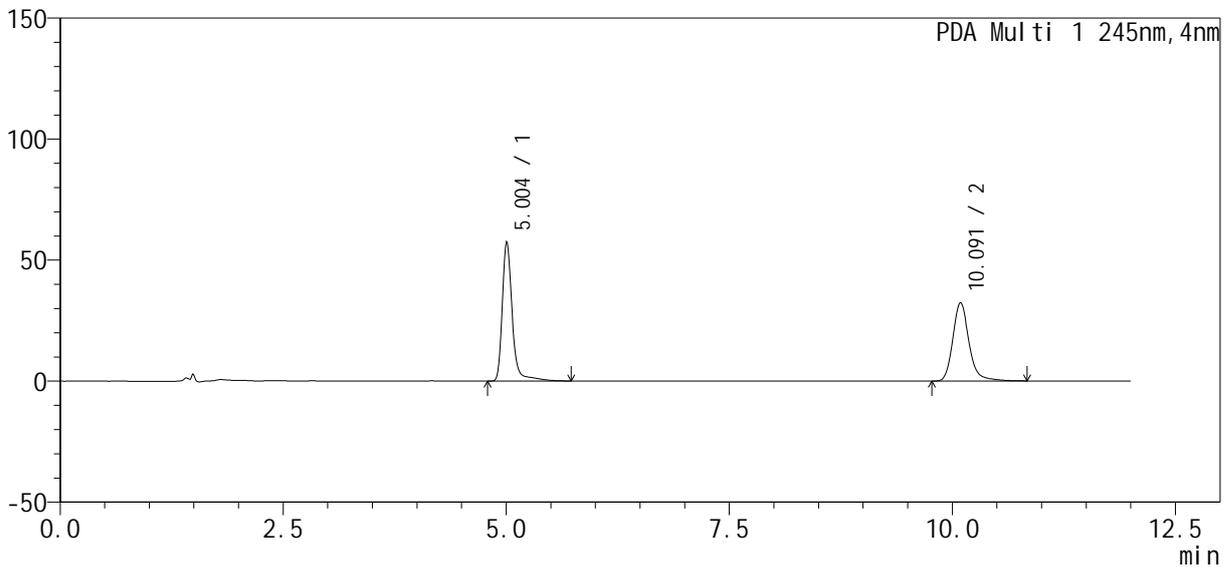
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-40-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 19:33:24      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:30:06      处理者: xi exi nhui  
 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	447909	52.337	57686	9095	1.281	--
2	10.091	407913	47.663	32461	14922	1.200	18.826
总计		855822	100.000	90147			

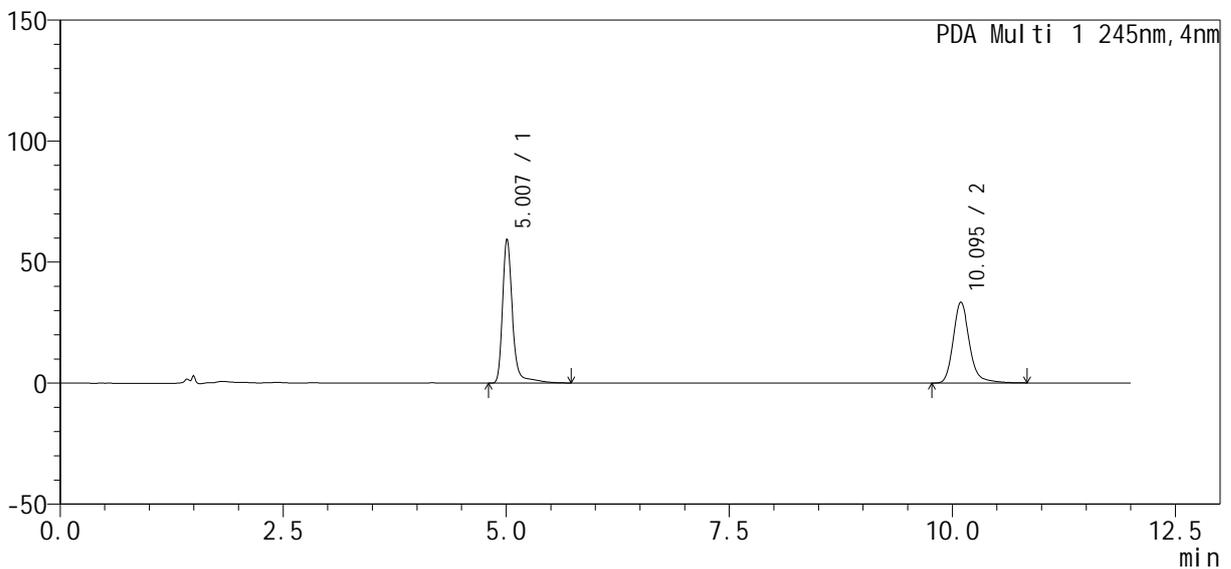
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-41-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 19:45:47      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:30:09      处理者: xi exi nhui  
 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	463867	52.375	59550	9135	1.282	--
2	10.095	421796	47.625	33458	14865	1.201	18.817
总计		885663	100.000	93009			

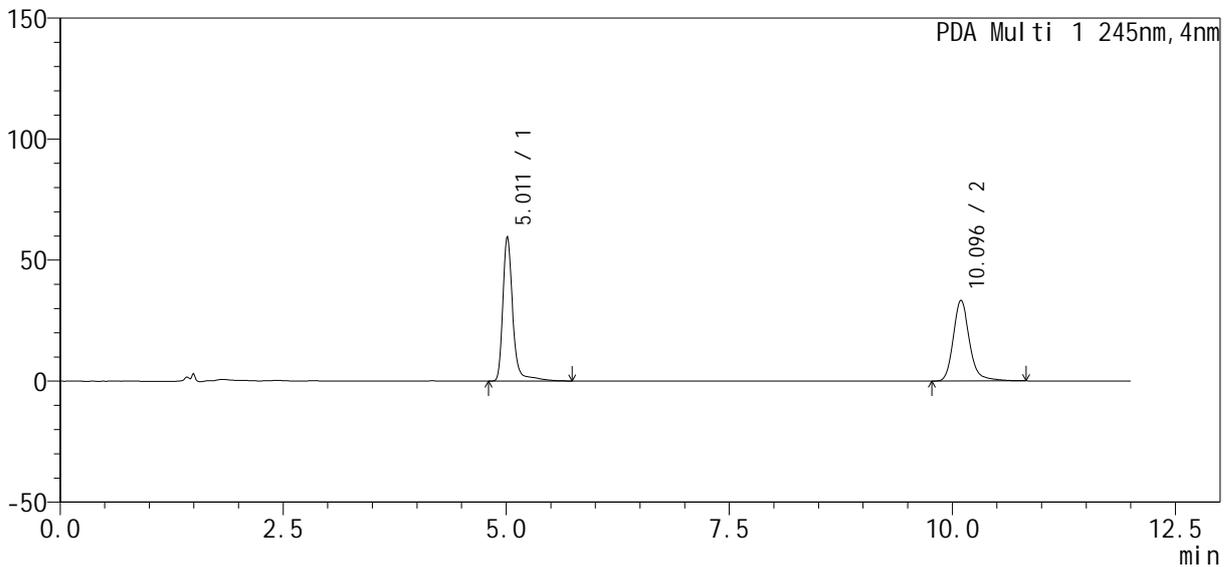
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-42-2 - zzp-2024041021p-j s2y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269. lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269. lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 19:58:11      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2024/06/21 08:30:12      处理者: xi exi nhui  
 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	464133	52.507	59714	9108	1.279	--
2	10.096	419818	47.493	33388	14987	1.201	18.837
总计		883951	100.000	93102			

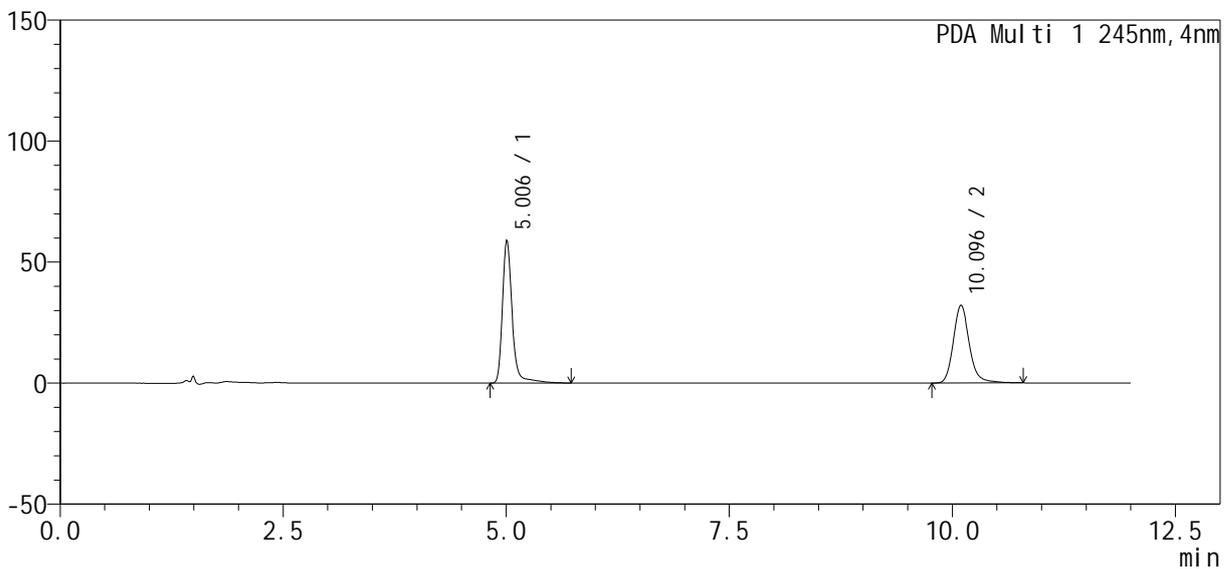
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱<br>自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-43-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 20:10:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:30:14      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)
1	5.006	449588	52.938	59162	9405	1.256	--
2	10.096	399683	47.062	32112	15145	1.177	19.042
总计		849271	100.000	91273			

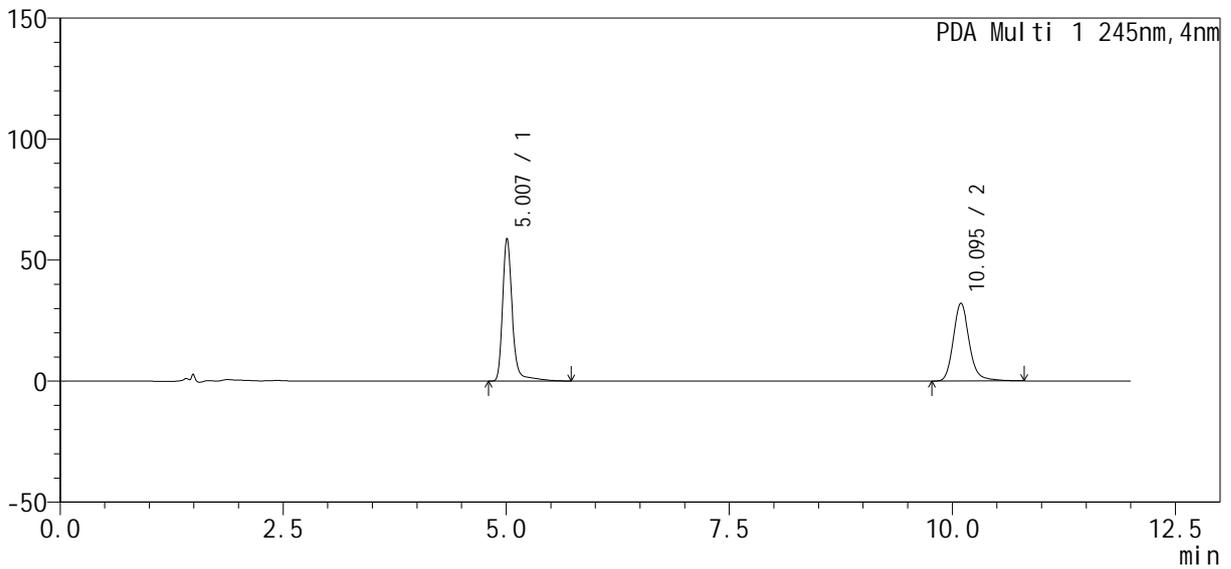
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 20-3/20-44-2 - zzp-js2y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx269.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240620-Fx269.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/06/20 20:23:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/06/21 08:30:17 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	449781	52.968	59007	9426	1.256	--
2	10.095	399377	47.032	32131	15174	1.178	19.052
总计		849157	100.000	91138			

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