



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

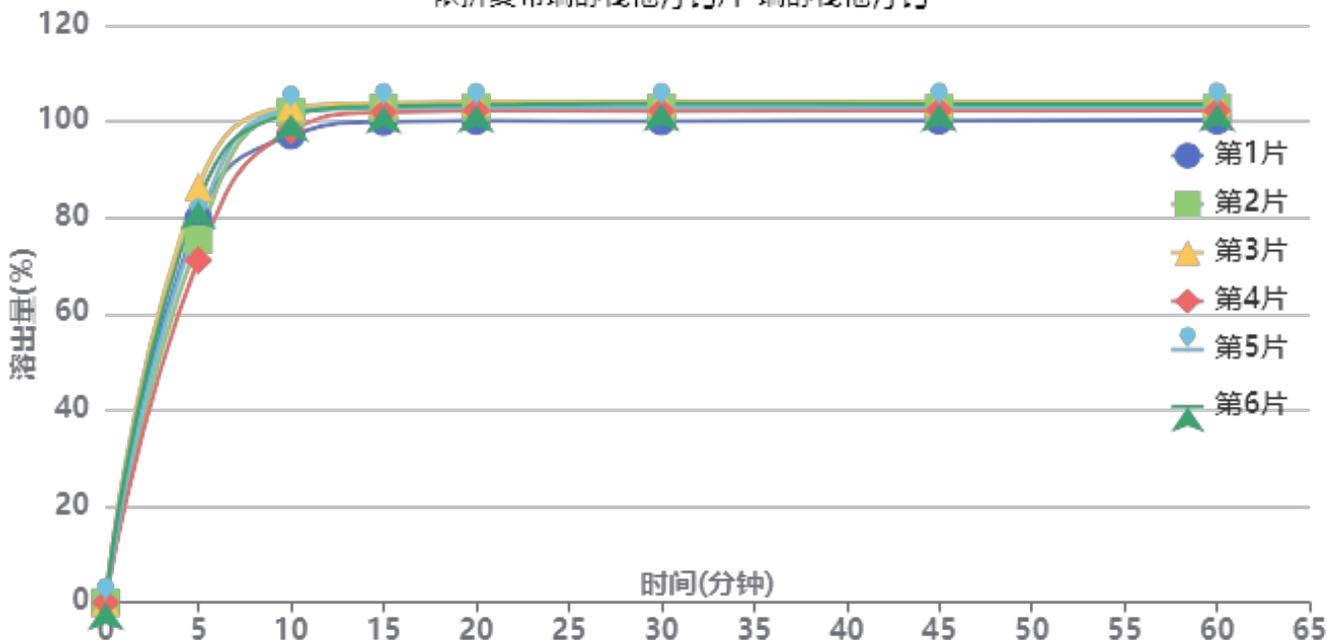
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.31	472914	473291	473150	473334	473183	473174	0.04
2	11.34	472442	472186				472314	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
41836.78	41650.26	0.32
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2024030921批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	389545	-	389545	79.741	79.16	6.84	79.74	79.16	6.84
	2	368696	-	368696	75.473			75.47		
	3	421803	-	421803	86.344			86.34		
	4	347738	-	347738	71.183			71.18		
	5	385591	-	385591	78.931			78.93		
	6	407007	-	407007	83.315			83.32		
10min	1	473638	-	473638	96.955	100.52	2.44	97.09	100.65	2.45
	2	497142	-	497142	101.766			101.89		
	3	502492	-	502492	102.861			103.01		
	4	478450	-	478450	97.940			98.06		
	5	499483	-	499483	102.245			102.38		
	6	495065	-	495065	101.341			101.48		
15min	1	486715	-	486715	99.632	102.11	1.33	99.93	102.41	1.33
	2	500579	-	500579	102.470			102.77		
	3	505639	-	505639	103.506			103.82		
	4	496528	-	496528	101.641			101.92		
	5	501071	-	501071	102.570			102.87		
	6	502385	-	502385	102.839			103.15		
20min	1	486880	-	486880	99.666	102.15	1.32	100.13	102.62	1.33
	2	500595	-	500595	102.473			102.94		
	3	505784	-	505784	103.535			104.02		
	4	497310	-	497310	101.801			102.25		
	5	500552	-	500552	102.464			102.94		
	6	503012	-	503012	102.968			103.45		
30min	1	485570	-	485570	99.397	101.99	1.40	100.02	102.63	1.41
	2	499516	-	499516	102.252			102.89		
	3	505046	-	505046	103.384			104.04		
	4	496163	-	496163	101.566			102.19		
	5	499722	-	499722	102.294			102.94		
	6	503467	-	503467	103.061			103.71		
45min	1	485558	-	485558	99.395	101.86	1.32	100.19	102.67	1.33
	2	498617	-	498617	102.068			102.88		
	3	504019	-	504019	103.174			104.01		
	4	495902	-	495902	101.512			102.30		
	5	499074	-	499074	102.162			102.98		
	6	502335	-	502335	102.829			103.65		
60min	1	484868	-	484868	99.254	101.70	1.32	100.21	102.68	1.33
	2	497918	-	497918	101.925			102.90		
	3	503371	-	503371	103.041			104.05		
	4	494930	-	494930	101.313			102.27		
	5	498467	-	498467	102.037			103.02		
	6	501457	-	501457	102.649			103.64		
极限	1	483511	-	483511	98.976	101.48	1.37	100.10	102.62	1.37
	2	496511	-	496511	101.637			102.78		
	3	503307	-	503307	103.028			104.20		
	4	493880	-	493880	101.098			102.23		
	5	497591	-	497591	101.858			103.01		
	6	499552	-	499552	102.260			103.42		



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

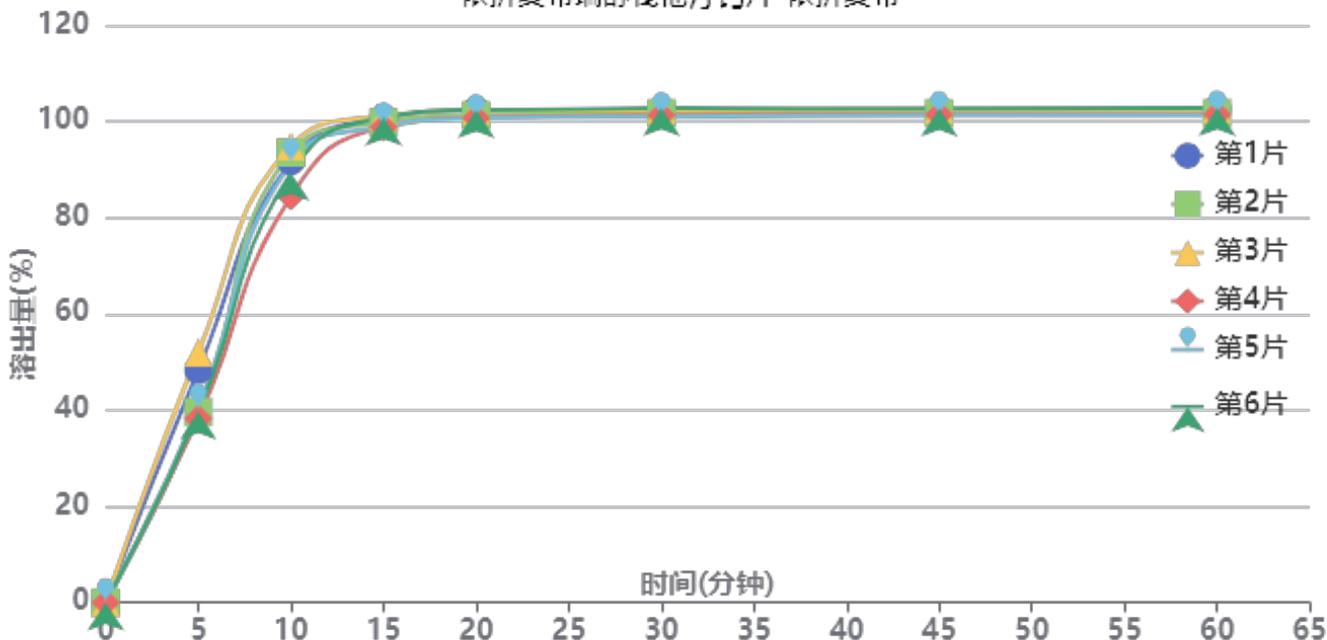
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.69	408806	409066	408859	409026	408926	408937	0.03
2	10.73	408069	408058				408064	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
38254.16	38030.20	0.42
数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2024030921批-依折麦布-pH7.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	204761	-	204761	48.316	43.01	13.23	48.32	43.01	13.23
	2	167832	-	167832	39.602			39.60		
	3	220225	-	220225	51.965			51.96		
	4	161909	-	161909	38.204			38.20		
	5	171085	-	171085	40.369			40.37		
	6	167820	-	167820	39.599			39.60		
10min	1	388545	-	388545	91.682	90.82	4.06	91.76	90.89	4.06
	2	396090	-	396090	93.462			93.53		
	3	401629	-	401629	94.769			94.86		
	4	357519	-	357519	84.361			84.42		
	5	387160	-	387160	91.355			91.42		
	6	378395	-	378395	89.287			89.35		
15min	1	425617	-	425617	100.429	99.81	0.99	100.66	100.03	1.00
	2	422093	-	422093	99.598			99.82		
	3	427580	-	427580	100.892			101.14		
	4	418036	-	418036	98.640			98.84		
	5	418271	-	418271	98.696			98.92		
	6	426262	-	426262	100.581			100.80		
20min	1	431576	-	431576	101.835	101.20	0.79	102.24	101.60	0.80
	2	427721	-	427721	100.926			101.31		
	3	431667	-	431667	101.857			102.27		
	4	425320	-	425320	100.359			100.73		
	5	424858	-	424858	100.250			100.63		
	6	432287	-	432287	102.003			102.39		
30min	1	431399	-	431399	101.793	101.36	0.66	102.36	101.92	0.66
	2	428804	-	428804	101.181			101.74		
	3	431369	-	431369	101.786			102.37		
	4	427017	-	427017	100.759			101.30		
	5	425820	-	425820	100.477			101.03		
	6	433021	-	433021	102.176			102.73		
45min	1	430949	-	430949	101.687	101.27	0.59	102.43	102.00	0.60
	2	428069	-	428069	101.008			101.73		
	3	431025	-	431025	101.705			102.46		
	4	426827	-	426827	100.715			101.42		
	5	426108	-	426108	100.545			101.26		
	6	432201	-	432201	101.983			102.71		
60min	1	430708	-	430708	101.630	101.16	0.59	102.54	102.05	0.60
	2	427417	-	427417	100.854			101.75		
	3	430364	-	430364	101.549			102.47		
	4	426310	-	426310	100.593			101.46		
	5	425763	-	425763	100.464			101.35		
	6	431613	-	431613	101.844			102.74		
极限	1	429078	-	429078	101.246	100.92	0.56	102.32	101.99	0.57
	2	426169	-	426169	100.559			101.62		
	3	430122	-	430122	101.492			102.58		
	4	425673	-	425673	100.442			101.48		
	5	424975	-	424975	100.278			101.33		
	6	430287	-	430287	101.531			102.59		



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

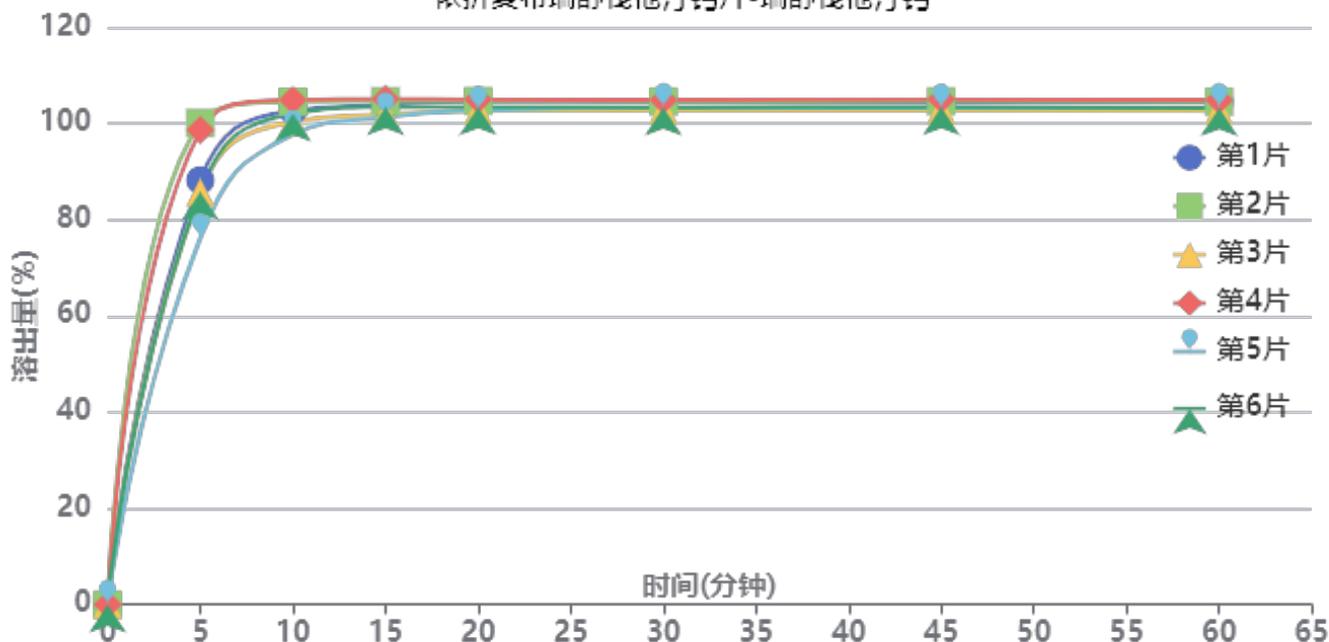
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

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	11.31	474212	473576	472912	472558	473095	473271	0.14
2	11.34	474150	473871				474010	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
41845.36		41799.82		0.08		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2024031021批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	431647	-	431647	88.192	89.08	10.08	88.19	89.08	10.08
	2	489988	-	489988	100.112			100.11		
	3	419309	-	419309	85.671			85.67		
	4	482693	-	482693	98.621			98.62		
	5	372907	-	372907	76.190			76.19		
	6	419486	-	419486	85.707			85.71		
10min	1	502058	-	502058	102.578	101.87	2.65	102.72	102.02	2.66
	2	510711	-	510711	104.346			104.51		
	3	490412	-	490412	100.198			100.34		
	4	512558	-	512558	104.723			104.89		
	5	477407	-	477407	97.541			97.67		
	6	498537	-	498537	101.858			102.00		
15min	1	506969	-	506969	103.581	103.06	1.44	103.90	103.38	1.45
	2	510486	-	510486	104.300			104.64		
	3	497145	-	497145	101.574			101.88		
	4	512687	-	512687	104.749			105.09		
	5	494629	-	494629	101.060			101.35		
	6	504592	-	504592	103.095			103.41		
20min	1	509330	-	509330	104.064	103.35	0.99	104.55	103.84	1.01
	2	509848	-	509848	104.169			104.68		
	3	500132	-	500132	102.184			102.66		
	4	511430	-	511430	104.493			105.01		
	5	500387	-	500387	102.236			102.69		
	6	503975	-	503975	102.969			103.45		
30min	1	508071	-	508071	103.806	103.22	0.81	104.47	103.88	0.82
	2	508478	-	508478	103.889			104.58		
	3	499998	-	499998	102.157			102.81		
	4	509828	-	509828	104.165			104.85		
	5	502576	-	502576	102.684			103.31		
	6	502329	-	502329	102.633			103.29		
45min	1	506427	-	506427	103.470	103.06	0.85	104.31	103.89	0.86
	2	507904	-	507904	103.772			104.63		
	3	499043	-	499043	101.962			102.78		
	4	509836	-	509836	104.167			105.03		
	5	501068	-	501068	102.375			103.17		
	6	502234	-	502234	102.614			103.44		
60min	1	506388	-	506388	103.462	102.83	0.87	104.47	103.84	0.88
	2	506630	-	506630	103.512			104.55		
	3	497626	-	497626	101.672			102.66		
	4	508262	-	508262	103.845			104.88		
	5	500755	-	500755	102.312			103.28		
	6	500171	-	500171	102.192			103.19		
极限	1	504144	-	504144	103.004	102.58	0.94	104.19	103.76	0.95
	2	506781	-	506781	103.543			104.75		
	3	495865	-	495865	101.312			102.47		
	4	507426	-	507426	103.674			104.88		
	5	499287	-	499287	102.012			103.15		
	6	499058	-	499058	101.965			103.13		



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

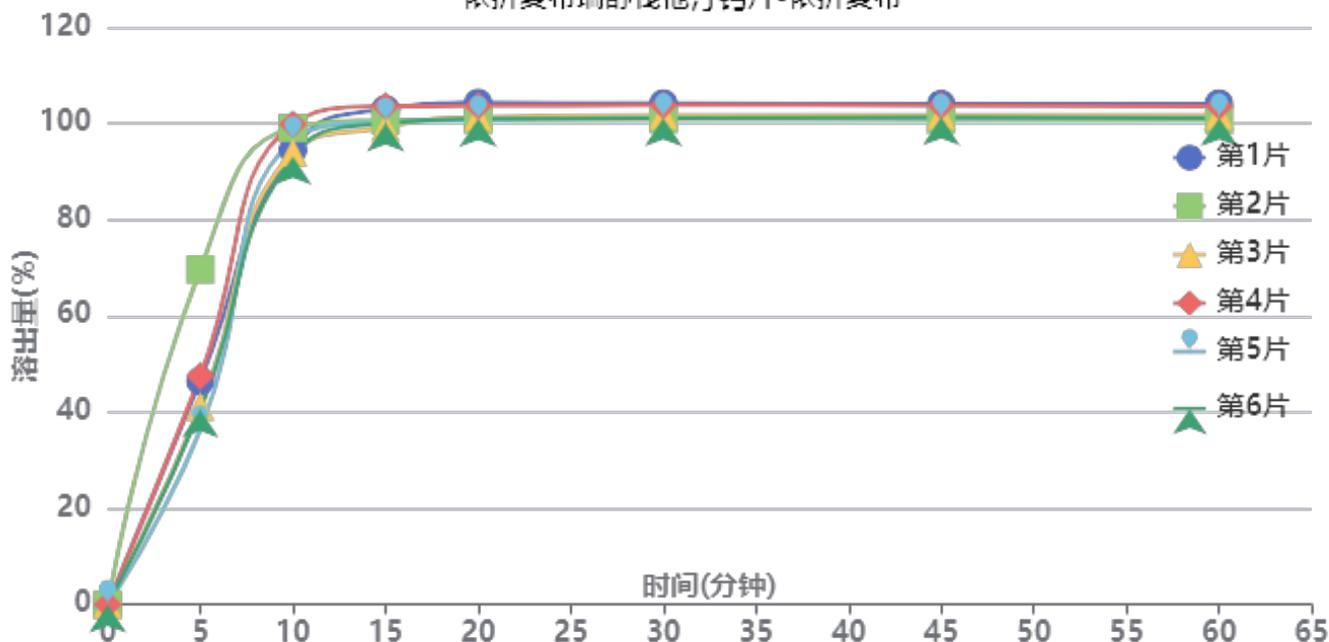
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.69	409152	408963	408278	407914	408471	408556	0.13
2	10.73	409745	409521				409633	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
38218.52		38176.42		0.08	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2024031021批-依折麦布-pH7.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	197175	-	197175	46.458	46.91	25.34	46.46	46.91	25.33
	2	295658	-	295658	69.662			69.66		
	3	174426	-	174426	41.098			41.10		
	4	201523	-	201523	47.482			47.48		
	5	154013	-	154013	36.288			36.29		
	6	171790	-	171790	40.477			40.48		
10min	1	400742	-	400742	94.422	96.07	2.90	94.50	96.15	2.91
	2	419958	-	419958	98.950			99.07		
	3	398541	-	398541	93.903			93.97		
	4	423386	-	423386	99.757			99.84		
	5	409003	-	409003	96.368			96.43		
	6	394784	-	394784	93.018			93.09		
15min	1	436186	-	436186	102.773	100.88	1.74	103.01	101.12	1.74
	2	425887	-	425887	100.347			100.63		
	3	420159	-	420159	98.997			99.22		
	4	438590	-	438590	103.340			103.58		
	5	424634	-	424634	100.051			100.27		
	6	423510	-	423510	99.786			100.01		
20min	1	441031	-	441031	103.915	101.56	1.58	104.32	101.96	1.58
	2	425816	-	425816	100.330			100.78		
	3	428264	-	428264	100.907			101.30		
	4	438290	-	438290	103.269			103.69		
	5	425892	-	425892	100.348			100.74		
	6	426829	-	426829	100.568			100.96		
30min	1	439799	-	439799	103.624	101.57	1.45	104.20	102.15	1.44
	2	425494	-	425494	100.254			100.87		
	3	429472	-	429472	101.191			101.75		
	4	438061	-	438061	103.215			103.80		
	5	427115	-	427115	100.636			101.19		
	6	426645	-	426645	100.525			101.08		
45min	1	438519	-	438519	103.323	101.39	1.40	104.07	102.13	1.39
	2	424581	-	424581	100.039			100.82		
	3	428769	-	428769	101.026			101.75		
	4	437112	-	437112	102.991			103.75		
	5	425868	-	425868	100.342			101.06		
	6	426972	-	426972	100.602			101.33		
60min	1	438238	-	438238	103.257	101.18	1.42	104.18	102.09	1.41
	2	423633	-	423633	99.815			100.76		
	3	427879	-	427879	100.816			101.71		
	4	435710	-	435710	102.661			103.59		
	5	425612	-	425612	100.282			101.17		
	6	425398	-	425398	100.231			101.12		
极限	1	436253	-	436253	102.789	100.88	1.38	103.89	101.97	1.37
	2	423467	-	423467	99.776			100.89		
	3	425878	-	425878	100.344			101.41		
	4	435092	-	435092	102.515			103.62		
	5	424115	-	424115	99.929			100.99		
	6	424232	-	424232	99.957			101.02		



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

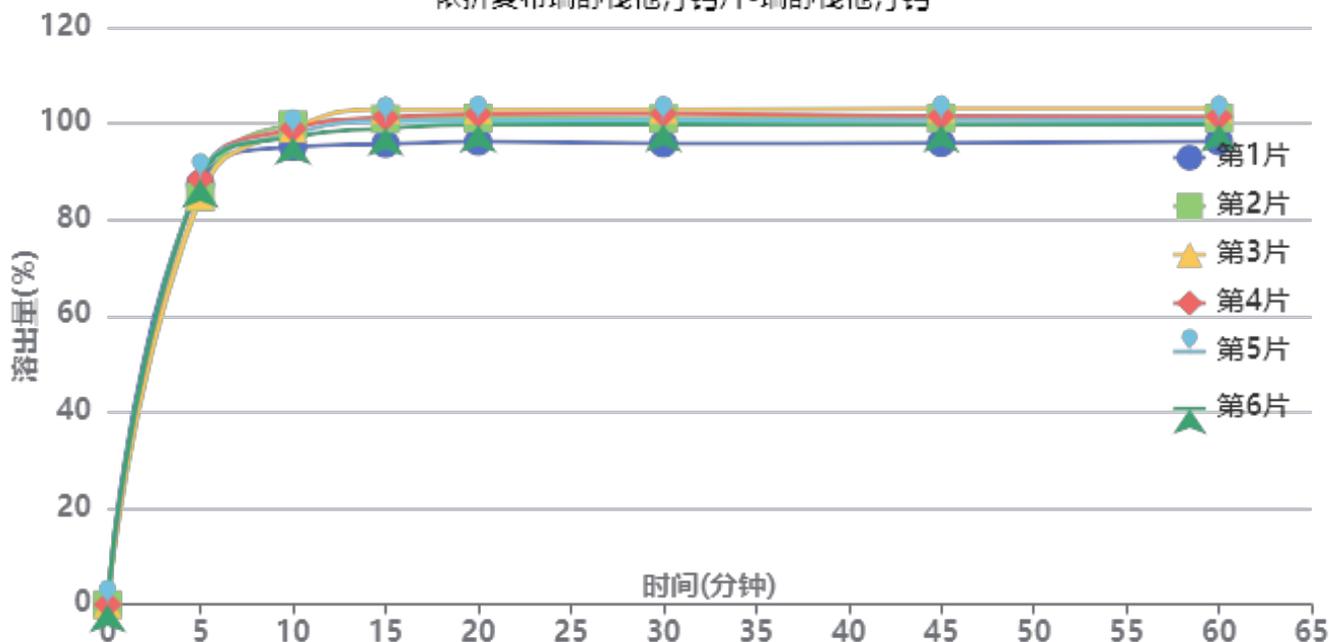
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

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	11.31	472972	472585	472320	472599	472750	472645	0.06
2	11.34	473252	473657				473454	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
41790.01			41750.79		0.07			
					数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-CLB05410批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	427557	-	427557	87.465	87.11	2.06	87.47	87.11	2.06
	2	414299	-	414299	84.753			84.75		
	3	415425	-	415425	84.983			84.98		
	4	432421	-	432421	88.460			88.46		
	5	433655	-	433655	88.713			88.71		
	6	431518	-	431518	88.276			88.28		
10min	1	464240	-	464240	94.969	97.82	1.70	95.12	97.97	1.69
	2	486853	-	486853	99.595			99.74		
	3	483095	-	483095	98.827			98.97		
	4	482729	-	482729	98.752			98.90		
	5	477499	-	477499	97.682			97.83		
	6	474639	-	474639	97.097			97.24		
15min	1	466573	-	466573	95.447	99.74	2.46	95.75	100.04	2.46
	2	491911	-	491911	100.630			100.94		
	3	501341	-	501341	102.559			102.87		
	4	493456	-	493456	100.946			101.26		
	5	489664	-	489664	100.170			100.48		
	6	482300	-	482300	98.664			98.97		
20min	1	468094	-	468094	95.758	99.97	2.32	96.22	100.44	2.32
	2	491962	-	491962	100.641			101.12		
	3	500507	-	500507	102.389			102.87		
	4	496094	-	496094	101.486			101.97		
	5	489907	-	489907	100.220			100.70		
	6	485436	-	485436	99.306			99.78		
30min	1	465344	-	465344	95.195	99.73	2.49	95.82	100.37	2.48
	2	490631	-	490631	100.368			101.01		
	3	499991	-	499991	102.283			102.93		
	4	495600	-	495600	101.385			102.03		
	5	488754	-	488754	99.984			100.63		
	6	484785	-	484785	99.172			99.81		
45min	1	465161	-	465161	95.158	99.54	2.43	95.94	100.35	2.43
	2	490467	-	490467	100.335			101.14		
	3	499930	-	499930	102.271			103.09		
	4	492234	-	492234	100.696			101.51		
	5	488437	-	488437	99.919			100.73		
	6	483337	-	483337	98.876			99.68		
60min	1	465930	-	465930	95.315	99.43	2.30	96.26	100.40	2.30
	2	489458	-	489458	100.128			101.11		
	3	499155	-	499155	102.112			103.10		
	4	491108	-	491108	100.466			101.45		
	5	487370	-	487370	99.701			100.68		
	6	483201	-	483201	98.848			99.82		
极限	1	462269	-	462269	94.566	99.02	2.57	95.67	100.16	2.56
	2	488992	-	488992	100.033			101.18		
	3	497617	-	497617	101.797			102.96		
	4	491009	-	491009	100.446			101.60		
	5	485993	-	485993	99.419			100.56		
	6	478273	-	478273	97.840			98.97		



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

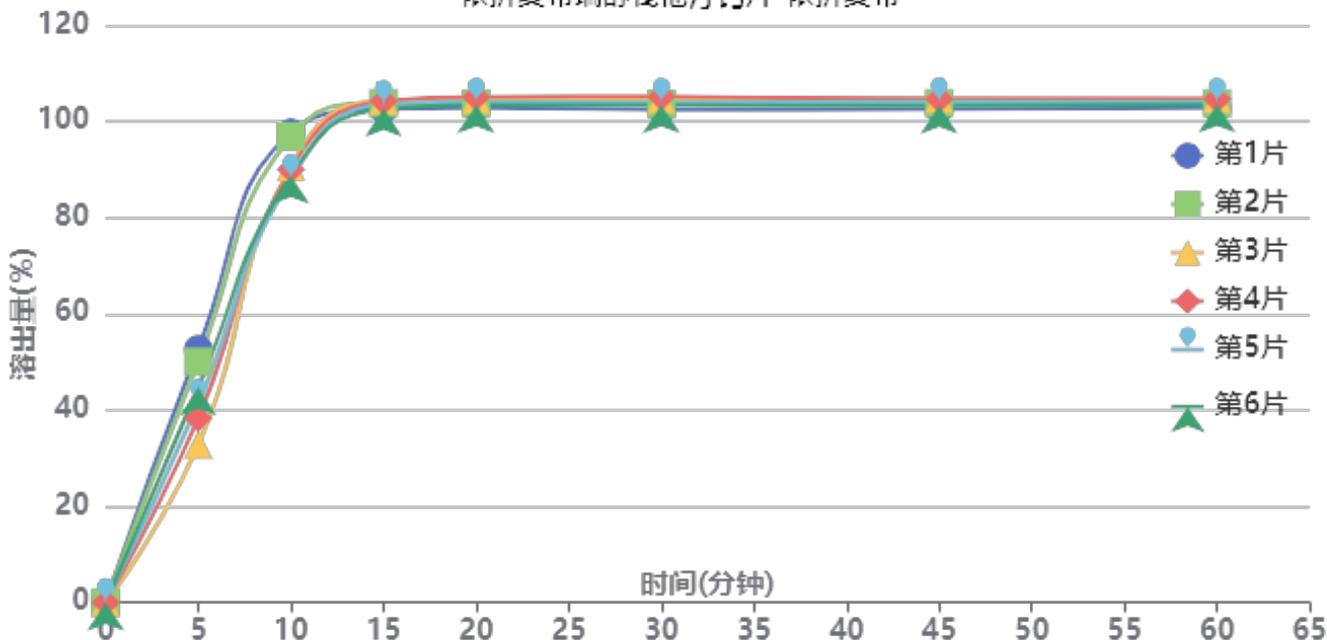
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.69	408392	408343	408420	408490	408649	408459	0.03
2	10.73	409098	409576				409337	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
38209.45		38148.84		0.12	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-CLB05410批-依折麦布-pH7.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	223600	-	223600	52.709	43.35	17.10	52.71	43.35	17.10
	2	212478	-	212478	50.088			50.09		
	3	139189	-	139189	32.811			32.81		
	4	162789	-	162789	38.374			38.37		
	5	175606	-	175606	41.396			41.40		
	6	189639	-	189639	44.704			44.70		
10min	1	414098	-	414098	97.616	91.92	4.59	97.70	91.99	4.59
	2	410810	-	410810	96.841			96.92		
	3	383899	-	383899	90.497			90.55		
	4	381580	-	381580	89.950			90.01		
	5	373495	-	373495	88.044			88.11		
	6	375826	-	375826	88.594			88.67		
15min	1	433845	-	433845	102.271	103.29	0.77	102.52	103.51	0.76
	2	439299	-	439299	103.556			103.80		
	3	441850	-	441850	104.158			104.36		
	4	441105	-	441105	103.982			104.20		
	5	438331	-	438331	103.328			103.54		
	6	434476	-	434476	102.419			102.64		
20min	1	434725	-	434725	102.478	103.56	0.77	102.90	103.96	0.76
	2	438373	-	438373	103.338			103.76		
	3	441899	-	441899	104.169			104.55		
	4	444108	-	444108	104.690			105.08		
	5	439741	-	439741	103.661			104.05		
	6	437119	-	437119	103.042			103.44		
30min	1	431943	-	431943	101.822	103.30	0.95	102.41	103.86	0.93
	2	437247	-	437247	103.073			103.66		
	3	441509	-	441509	104.077			104.63		
	4	443691	-	443691	104.592			105.15		
	5	438664	-	438664	103.407			103.97		
	6	436124	-	436124	102.808			103.37		
45min	1	432048	-	432048	101.847	103.13	0.81	102.61	103.87	0.79
	2	437157	-	437157	103.051			103.81		
	3	441147	-	441147	103.992			104.72		
	4	440862	-	440862	103.925			104.66		
	5	438542	-	438542	103.378			104.11		
	6	435089	-	435089	102.564			103.30		
60min	1	432584	-	432584	101.973	103.00	0.68	102.90	103.91	0.67
	2	436184	-	436184	102.822			103.76		
	3	440328	-	440328	103.799			104.70		
	4	439994	-	439994	103.720			104.63		
	5	437340	-	437340	103.095			104.00		
	6	435191	-	435191	102.588			103.49		
极限	1	428926	-	428926	101.111	102.56	1.01	102.21	103.64	1.00
	2	435538	-	435538	102.670			103.77		
	3	439282	-	439282	103.552			104.62		
	4	439546	-	439546	103.615			104.70		
	5	436366	-	436366	102.865			103.94		
	6	430707	-	430707	101.531			102.61		



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

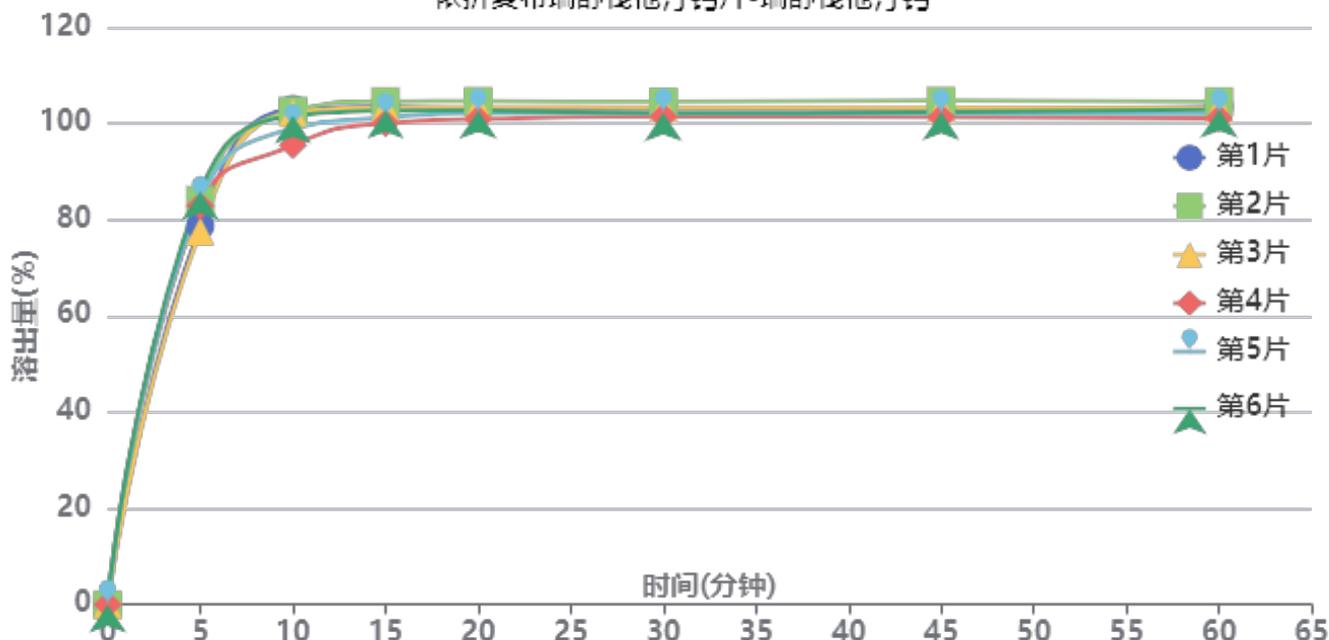
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

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	11.31	472912	472699	472798	472895	472652	472791	0.03
2	11.34	472544	474355				473450	0.28
单位质量响应值				RSD%	判断			
41802.92		41750.44		0.09	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2024030821批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	384996	-	384996	78.747	82.16	3.97	78.75	82.16	3.97
	2	411070	-	411070	84.080			84.08		
	3	379209	-	379209	77.563			77.56		
	4	405356	-	405356	82.911			82.91		
	5	410418	-	410418	83.947			83.95		
	6	419165	-	419165	85.736			85.74		
10min	1	503084	-	503084	102.900	100.53	2.91	103.03	100.67	2.90
	2	501119	-	501119	102.498			102.64		
	3	499182	-	499182	102.102			102.23		
	4	466161	-	466161	95.348			95.49		
	5	483237	-	483237	98.841			98.98		
	6	496185	-	496185	101.489			101.63		
15min	1	504876	-	504876	103.267	102.28	1.62	103.57	102.58	1.62
	2	509934	-	509934	104.301			104.61		
	3	503777	-	503777	103.042			103.34		
	4	487882	-	487882	99.791			100.09		
	5	493533	-	493533	100.947			101.25		
	6	500246	-	500246	102.320			102.63		
20min	1	501888	-	501888	102.656	102.35	1.24	103.13	102.82	1.24
	2	509421	-	509421	104.197			104.68		
	3	503306	-	503306	102.946			103.42		
	4	490966	-	490966	100.422			100.89		
	5	497146	-	497146	101.686			102.16		
	6	499597	-	499597	102.187			102.67		
30min	1	501025	-	501025	102.479	102.13	1.08	103.13	102.78	1.08
	2	507858	-	507858	103.877			104.54		
	3	501832	-	501832	102.644			103.29		
	4	492793	-	492793	100.795			101.43		
	5	496216	-	496216	101.496			102.14		
	6	496105	-	496105	101.473			102.13		
45min	1	499229	-	499229	102.112	101.94	1.16	102.93	102.75	1.16
	2	507917	-	507917	103.889			104.72		
	3	500833	-	500833	102.440			103.25		
	4	491148	-	491148	100.459			101.26		
	5	494872	-	494872	101.221			102.03		
	6	496211	-	496211	101.495			102.32		
60min	1	501274	-	501274	102.530	101.91	1.19	103.52	102.90	1.19
	2	506488	-	506488	103.597			104.60		
	3	499739	-	499739	102.216			103.20		
	4	489517	-	489517	100.125			101.09		
	5	494086	-	494086	101.060			102.04		
	6	498327	-	498327	101.927			102.92		
极限	1	499754	-	499754	102.219	101.62	1.10	103.38	102.77	1.10
	2	504524	-	504524	103.195			104.37		
	3	497403	-	497403	101.738			102.89		
	4	488425	-	488425	99.902			101.04		
	5	493923	-	493923	101.027			102.18		
	6	496842	-	496842	101.624			102.78		



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

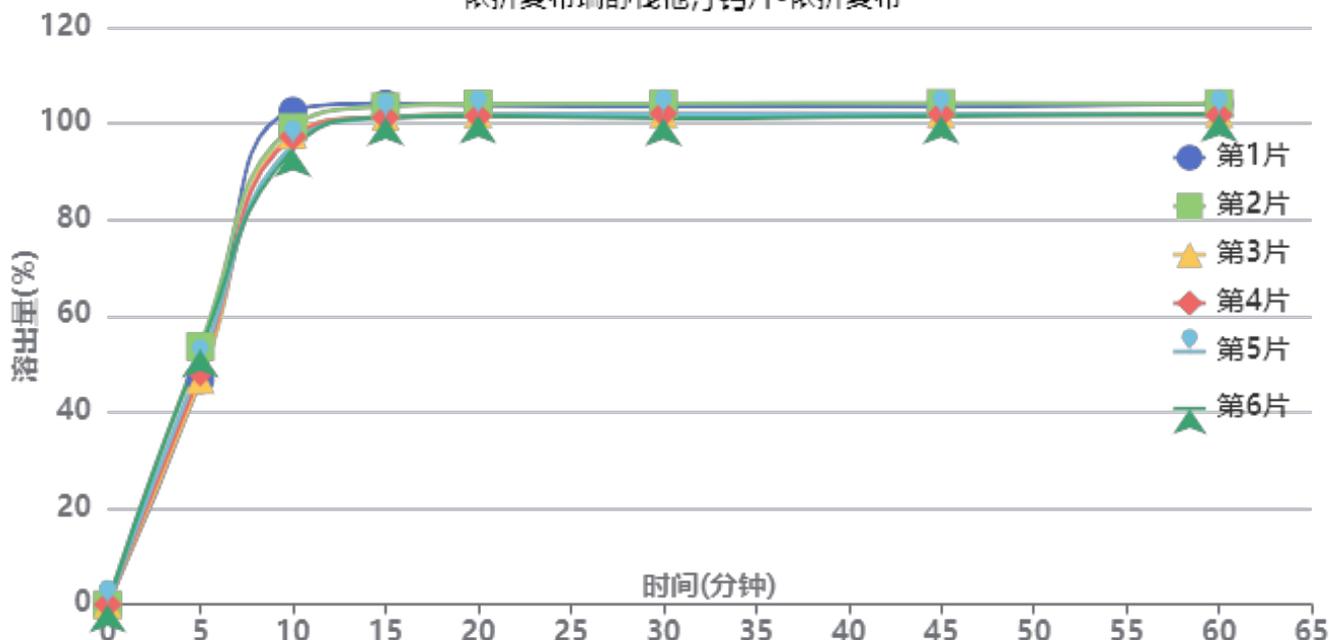
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.69	408566	408346	408602	408729	408404	408529	0.04
2	10.73	408361	408163				408262	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
38216.00		38048.65		0.32	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

未审阅版本



中间条件3月-供试品溶液-2024030821批-依折麦布-pH7.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	197700	-	197700	46.661	49.71	6.13	46.66	49.71	6.13
	2	227133	-	227133	53.608			53.61		
	3	197997	-	197997	46.732			46.73		
	4	204339	-	204339	48.228			48.23		
	5	212083	-	212083	50.056			50.06		
	6	224416	-	224416	52.967			52.97		
10min	1	434622	-	434622	102.580	97.73	2.93	102.66	97.82	2.93
	2	419905	-	419905	99.107			99.20		
	3	413387	-	413387	97.568			97.65		
	4	411388	-	411388	97.096			97.18		
	5	404552	-	404552	95.483			95.57		
	6	400620	-	400620	94.555			94.64		
15min	1	440097	-	440097	103.872	101.86	1.31	104.12	102.11	1.31
	2	437389	-	437389	103.233			103.49		
	3	428751	-	428751	101.194			101.43		
	4	427844	-	427844	100.980			101.22		
	5	427525	-	427525	100.905			101.15		
	6	427943	-	427943	101.004			101.25		
20min	1	437719	-	437719	103.311	102.04	1.12	103.73	102.45	1.12
	2	439181	-	439181	103.656			104.08		
	3	430481	-	430481	101.603			102.01		
	4	428342	-	428342	101.098			101.51		
	5	429617	-	429617	101.399			101.81		
	6	428634	-	428634	101.167			101.58		
30min	1	436533	-	436533	103.031	101.89	1.13	103.63	102.48	1.14
	2	438683	-	438683	103.539			104.14		
	3	429796	-	429796	101.441			102.02		
	4	429979	-	429979	101.484			102.06		
	5	429475	-	429475	101.365			101.95		
	6	425798	-	425798	100.497			101.08		
45min	1	435508	-	435508	102.789	101.76	1.08	103.55	102.52	1.09
	2	438429	-	438429	103.479			104.25		
	3	429023	-	429023	101.259			102.01		
	4	428650	-	428650	101.171			101.92		
	5	428540	-	428540	101.145			101.89		
	6	426807	-	426807	100.736			101.49		
60min	1	437067	-	437067	103.157	101.71	1.14	104.09	102.63	1.14
	2	437367	-	437367	103.228			104.17		
	3	428449	-	428449	101.123			102.04		
	4	427279	-	427279	100.847			101.76		
	5	427654	-	427654	100.935			101.85		
	6	427816	-	427816	100.974			101.89		
极限	1	435642	-	435642	102.821	101.41	1.16	103.93	102.51	1.17
	2	436506	-	436506	103.025			104.14		
	3	426226	-	426226	100.598			101.68		
	4	425982	-	425982	100.541			101.63		
	5	427134	-	427134	100.813			101.90		
	6	426560	-	426560	100.677			101.76		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-21

复核者:

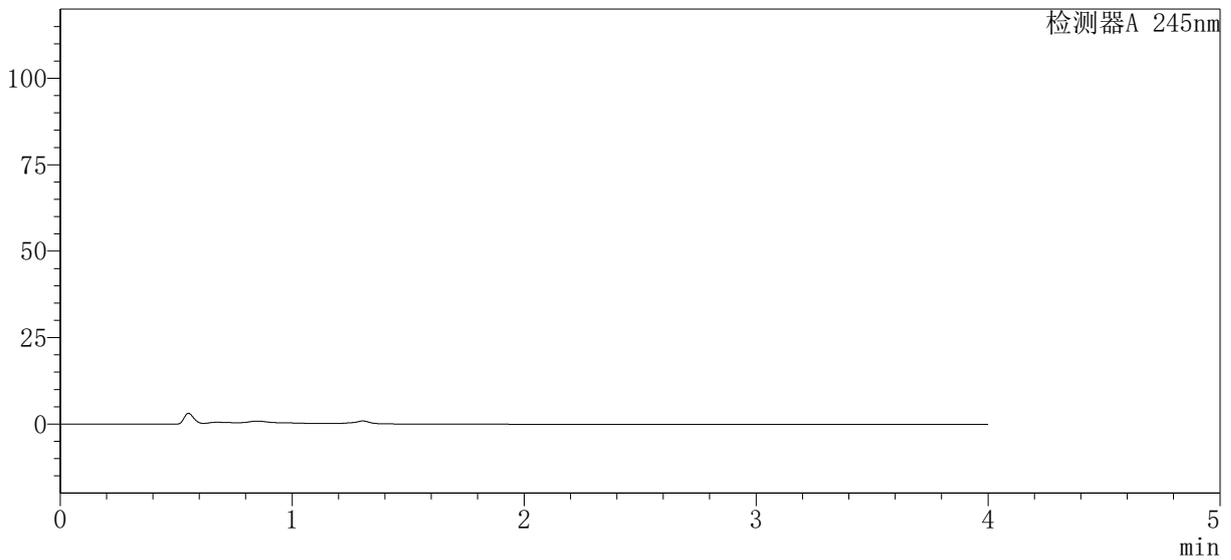
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (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 - 7-10/10-30-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 13:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

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

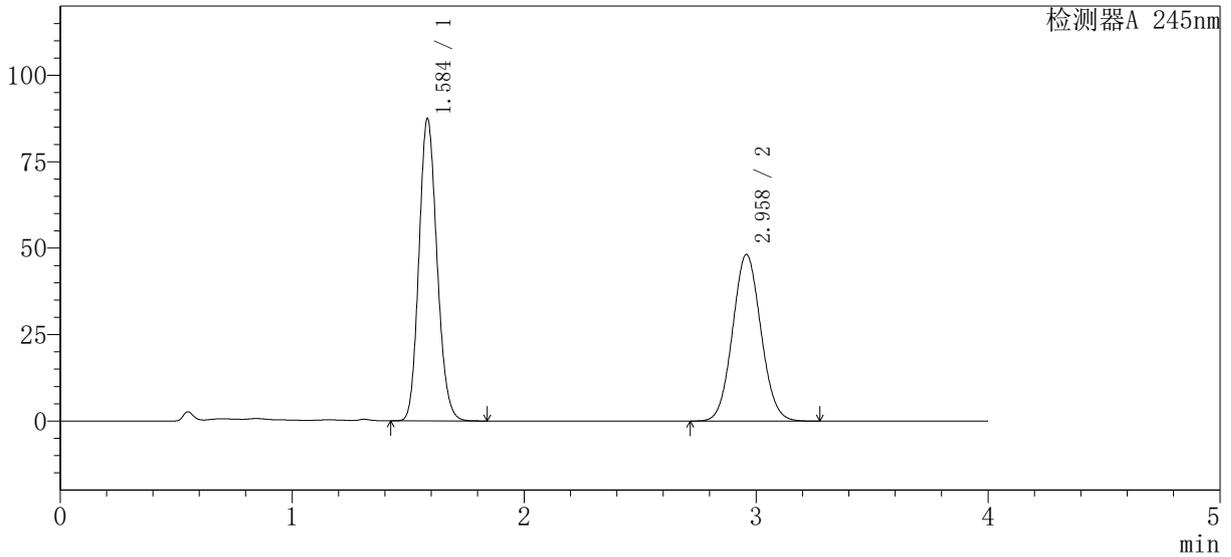
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 7-10/10-31-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 13:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.635	472914	87020	1983	1.142	--
2	2.958	46.365	408806	48122	2805	1.065	7.520
总计		100.000	881720	135142			

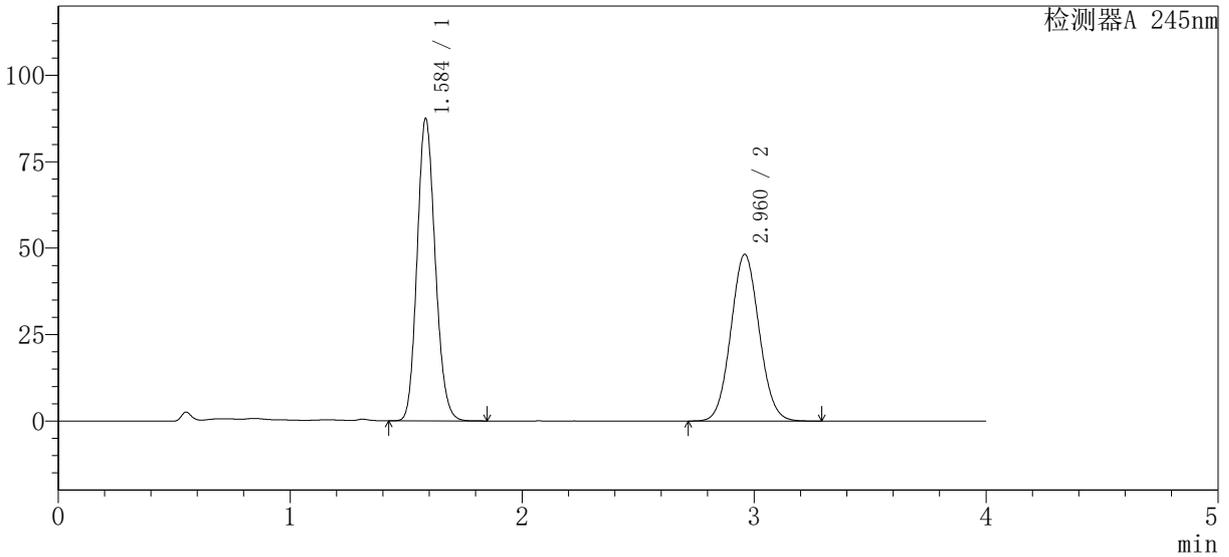
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-10/10-32-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 13:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.639	473291	86933	1982	1.142	--
2	2.960	46.361	409066	48137	2807	1.065	7.519
总计		100.000	882357	135070			

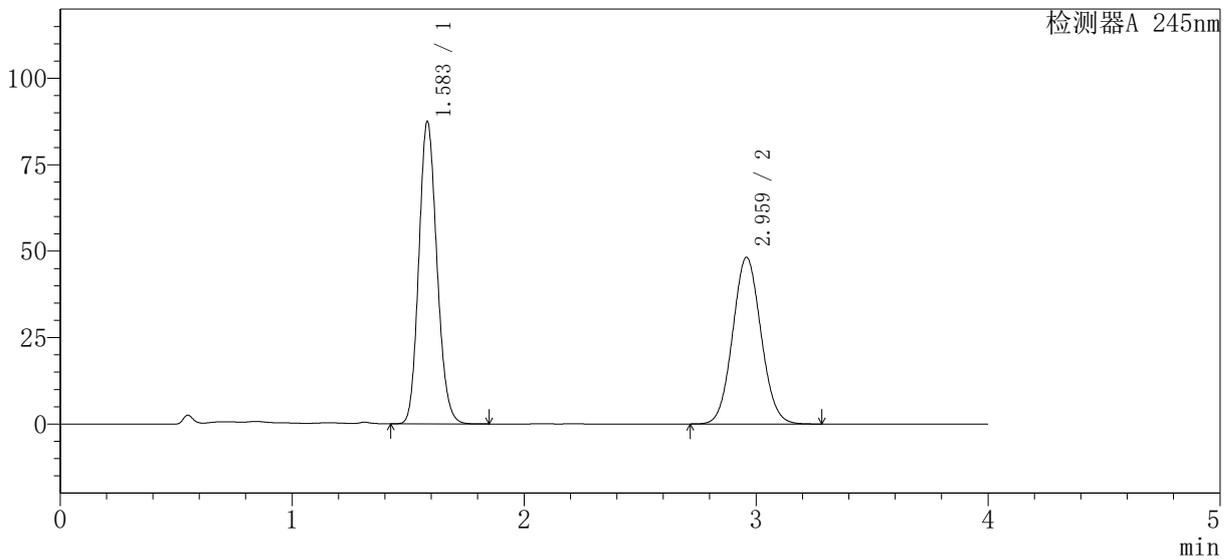
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 7-10/10-33-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	53.645	473150	87155	1982	1.142	--
2	2.959	46.355	408859	48100	2805	1.065	7.524
总计		100.000	882009	135255			

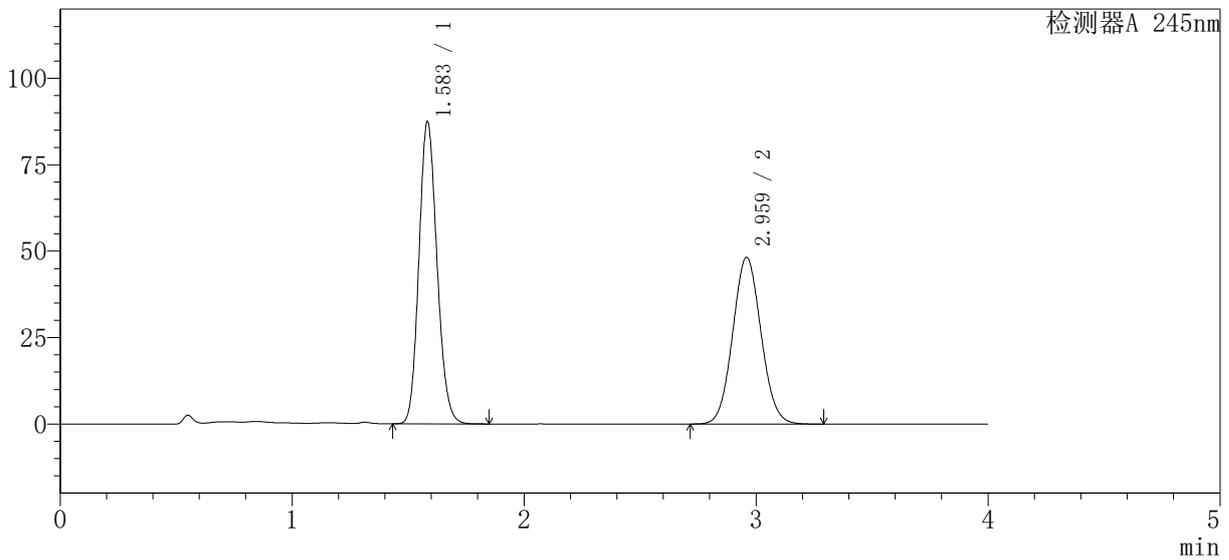
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 7-10/10-34-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:04:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	53.644	473334	87064	1982	1.142	--
2	2.959	46.356	409026	48101	2805	1.066	7.522
总计		100.000	882360	135165			

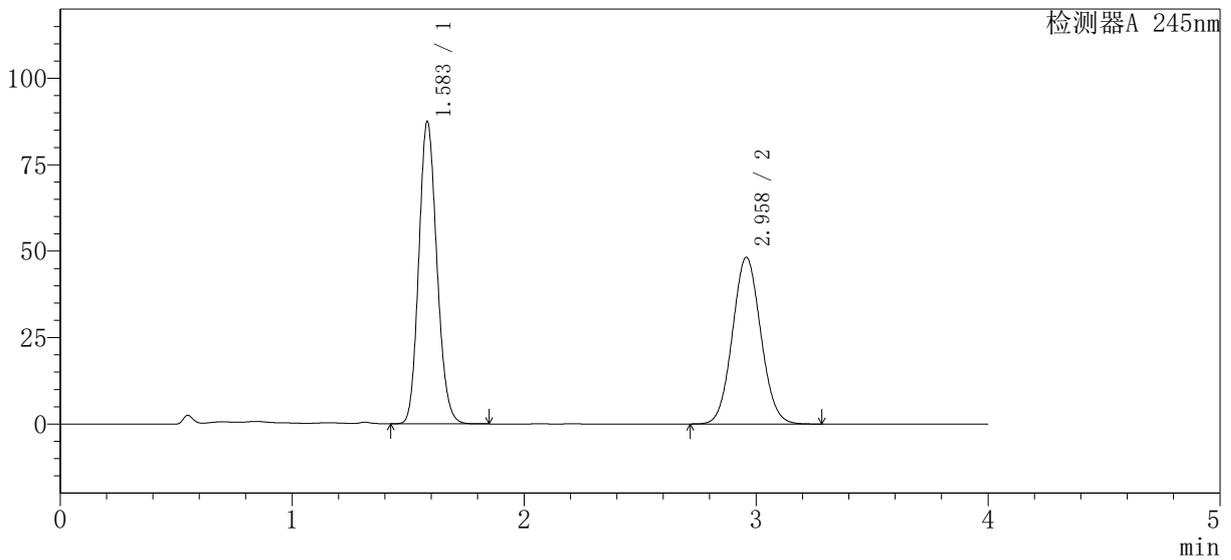
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-10/10-35-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:08:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.642	473183	87195	1981	1.142	--
2	2.958	46.358	408926	48162	2804	1.065	7.520
总计		100.000	882109	135357			

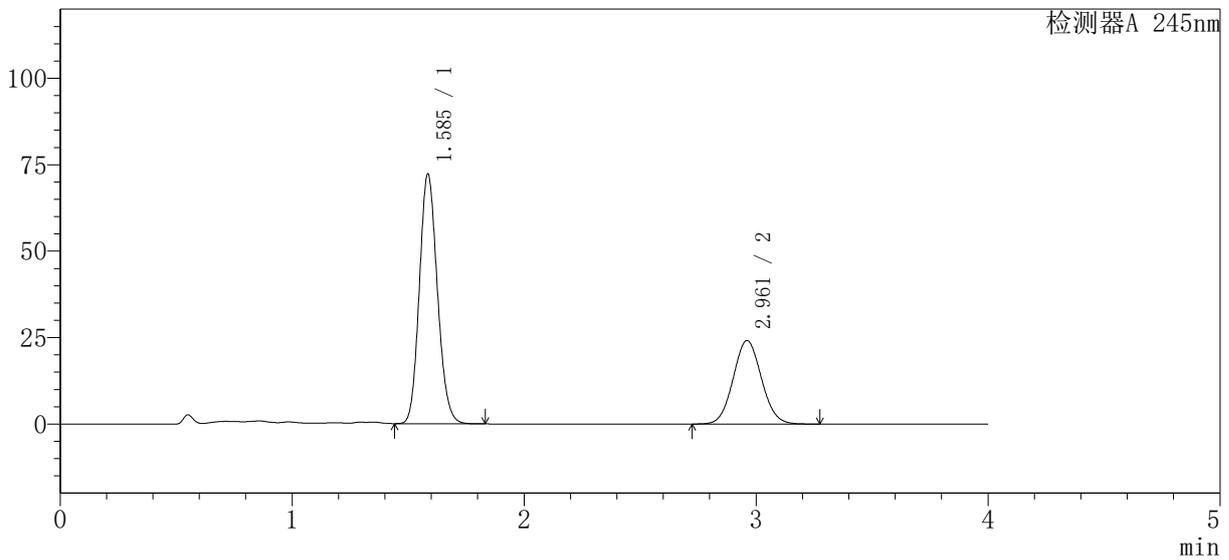
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 7-10/10-36-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:13:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	65.546	389545	71977	1998	1.139	--
2	2.961	34.454	204761	24145	2814	1.064	7.535
总计		100.000	594306	96122			

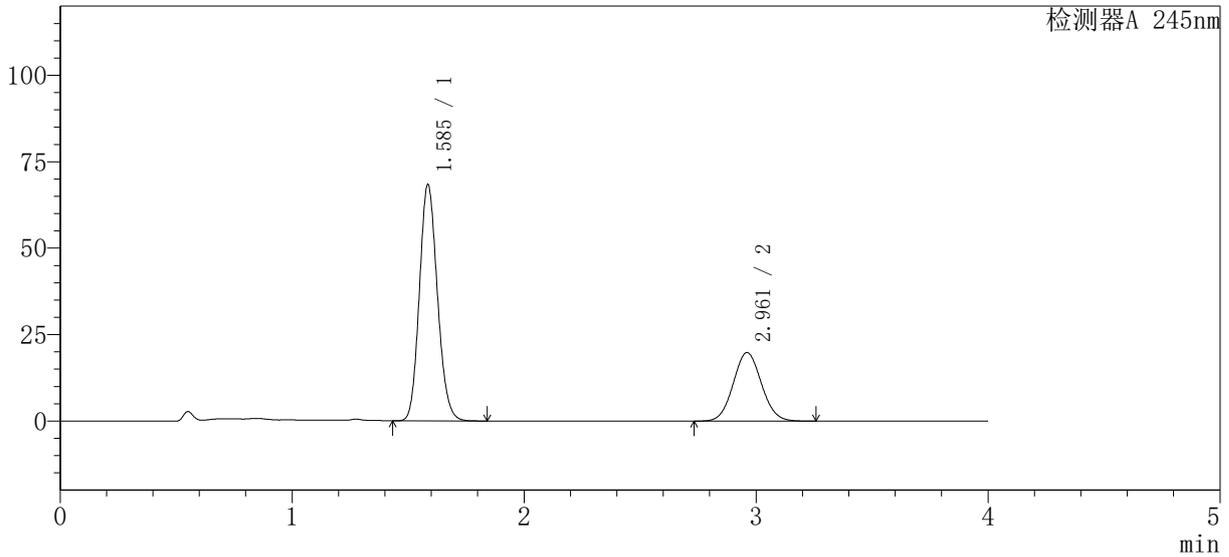
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-37-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	68.719	368696	68146	2000	1.138	--
2	2.961	31.281	167832	19827	2821	1.063	7.542
总计		100.000	536528	87974			

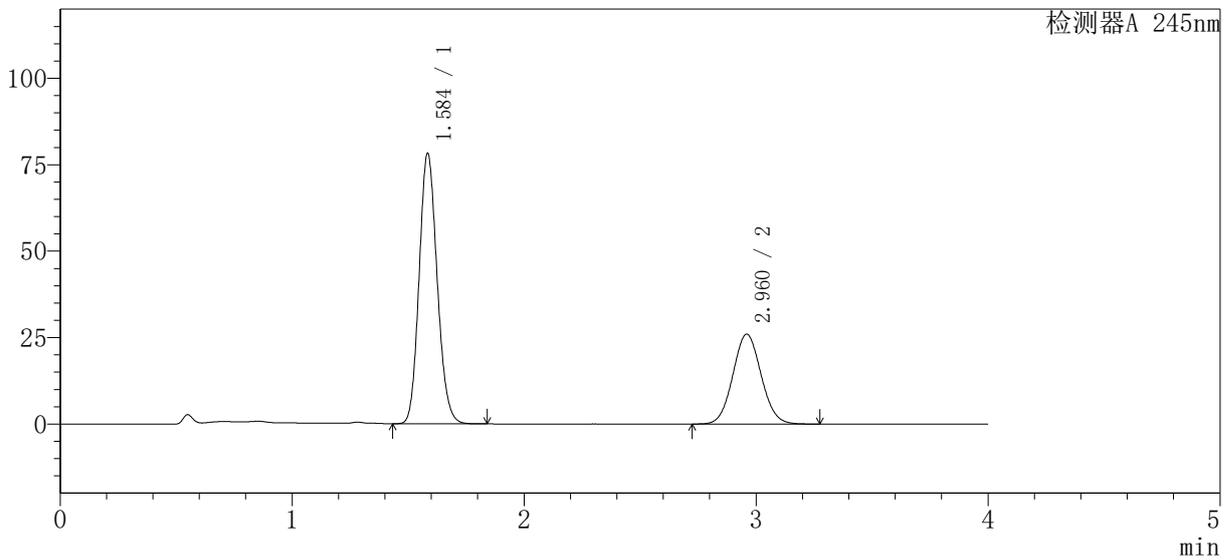
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-38-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	65.699	421803	77759	1997	1.139	--
2	2.960	34.301	220225	25957	2816	1.064	7.538
总计		100.000	642028	103715			

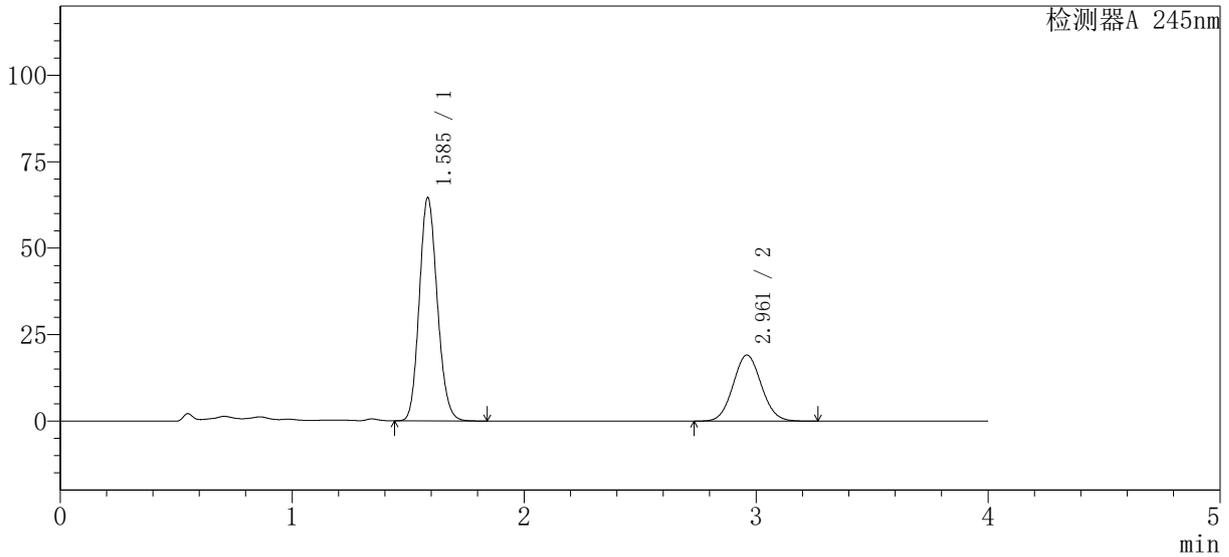
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-39-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:26:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	68.231	347738	64293	2003	1.138	--
2	2.961	31.769	161909	19111	2820	1.064	7.545
总计		100.000	509648	83404			

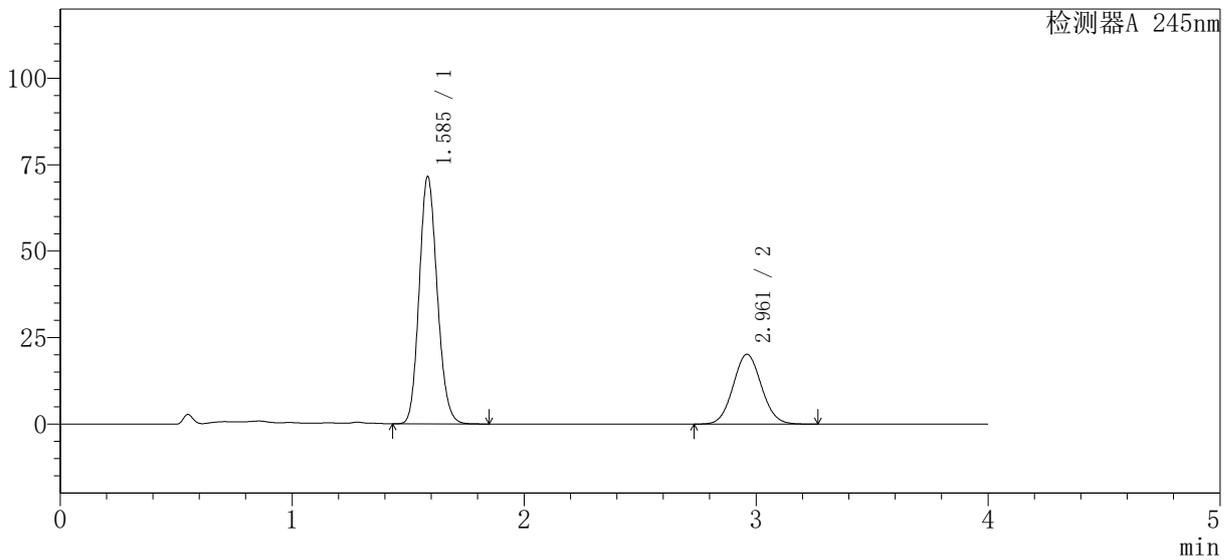
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-40-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/21 09:28:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	69.267	385591	71155	1999	1.139	--
2	2.961	30.733	171085	20198	2818	1.064	7.544
总计		100.000	556675	91353			

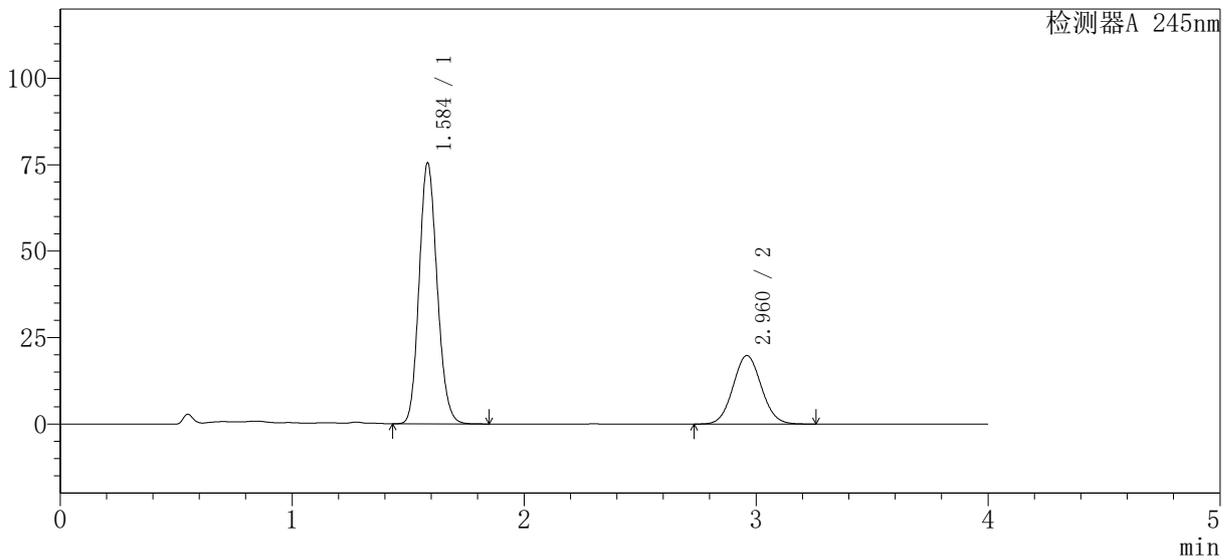
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-41-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:35:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	70.805	407007	75002	1997	1.139	--
2	2.960	29.195	167820	19817	2822	1.063	7.547
总计		100.000	574827	94819			

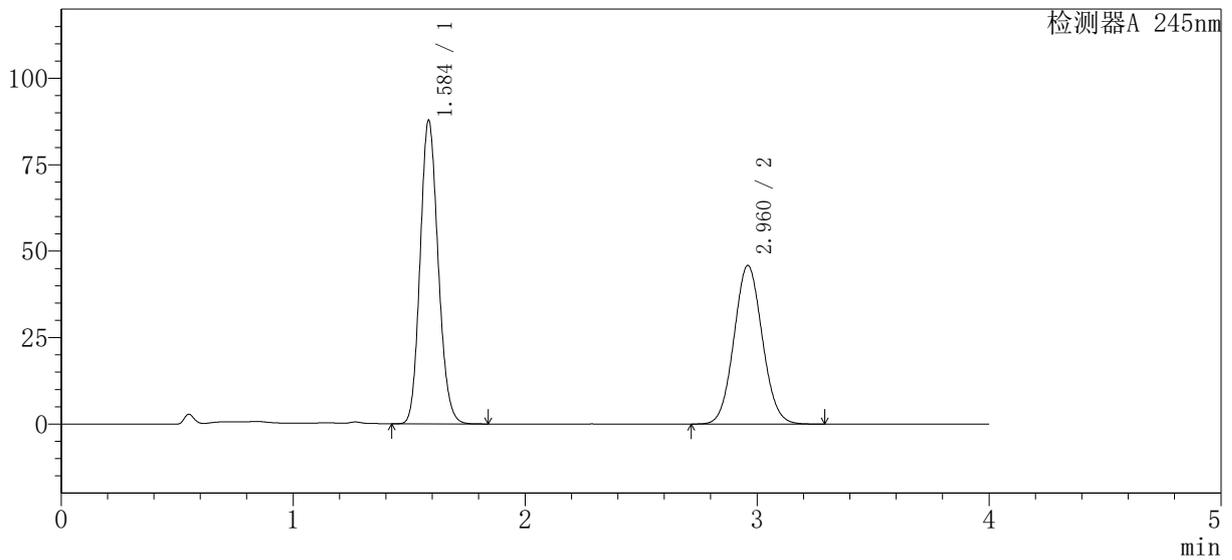
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-42-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:39:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	54.935	473638	87238	1995	1.139	--
2	2.960	45.065	388545	45834	2819	1.064	7.542
总计		100.000	862182	133072			

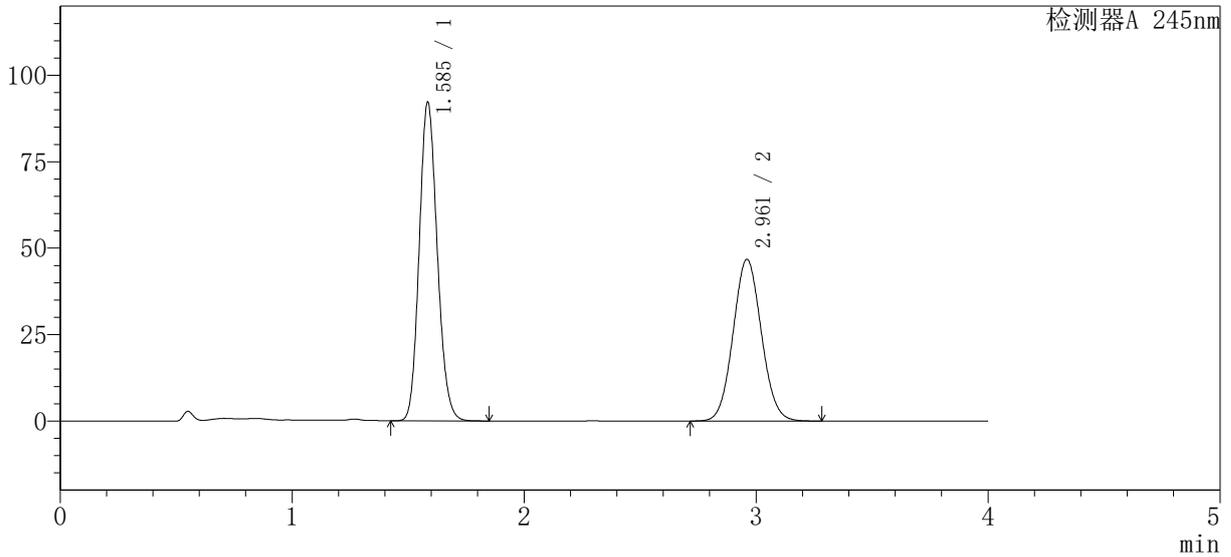
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-43-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:43:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	55.657	497142	91684	1996	1.139	--
2	2.961	44.343	396090	46745	2819	1.064	7.541
总计		100.000	893232	138429			

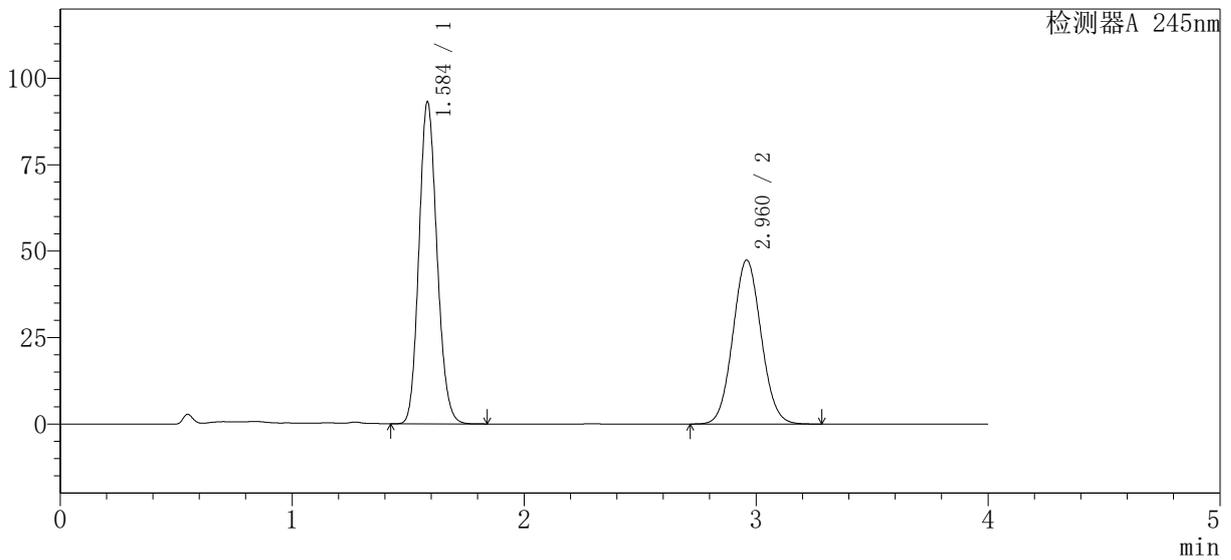
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-44-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	55.578	502492	92715	1995	1.139	--
2	2.960	44.422	401629	47330	2814	1.064	7.540
总计		100.000	904121	140044			

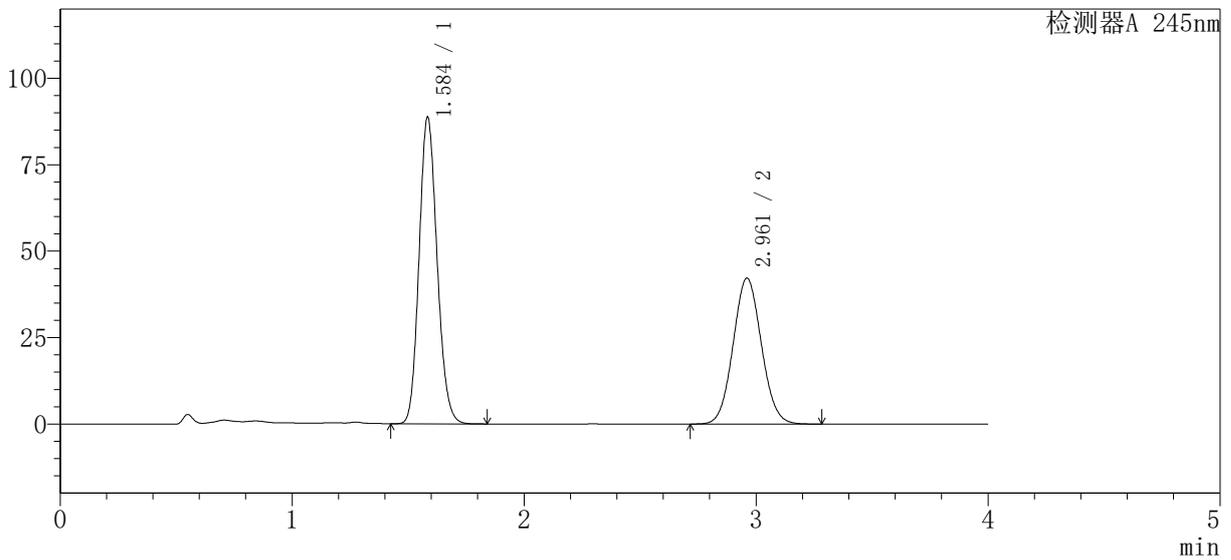
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-45-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	57.233	478450	88127	1995	1.139	--
2	2.961	42.767	357519	42188	2817	1.064	7.544
总计		100.000	835968	130314			

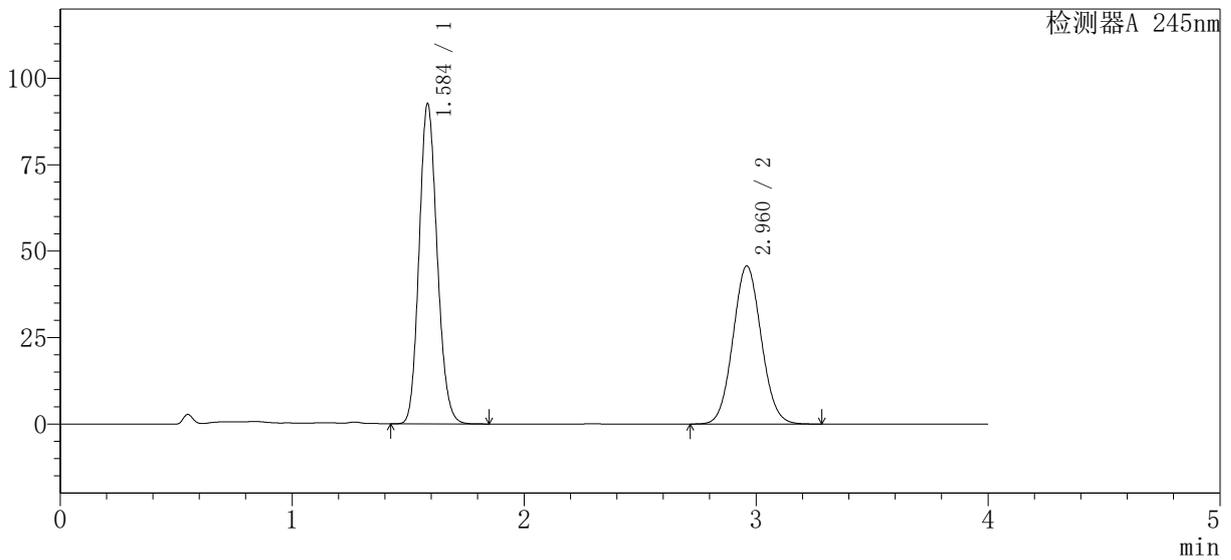
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-46-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 14:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	56.334	499483	92004	1996	1.140	--
2	2.960	43.666	387160	45656	2819	1.065	7.542
总计		100.000	886643	137660			

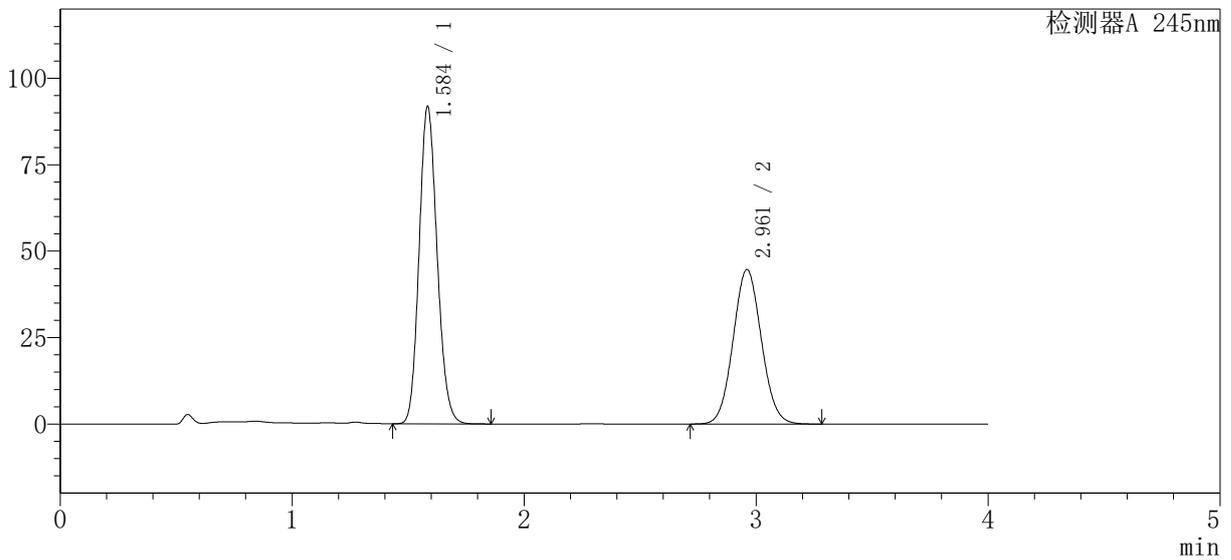
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-47-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 15:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	56.679	495065	91163	1996	1.139	--
2	2.961	43.321	378395	44647	2819	1.064	7.544
总计		100.000	873460	135810			

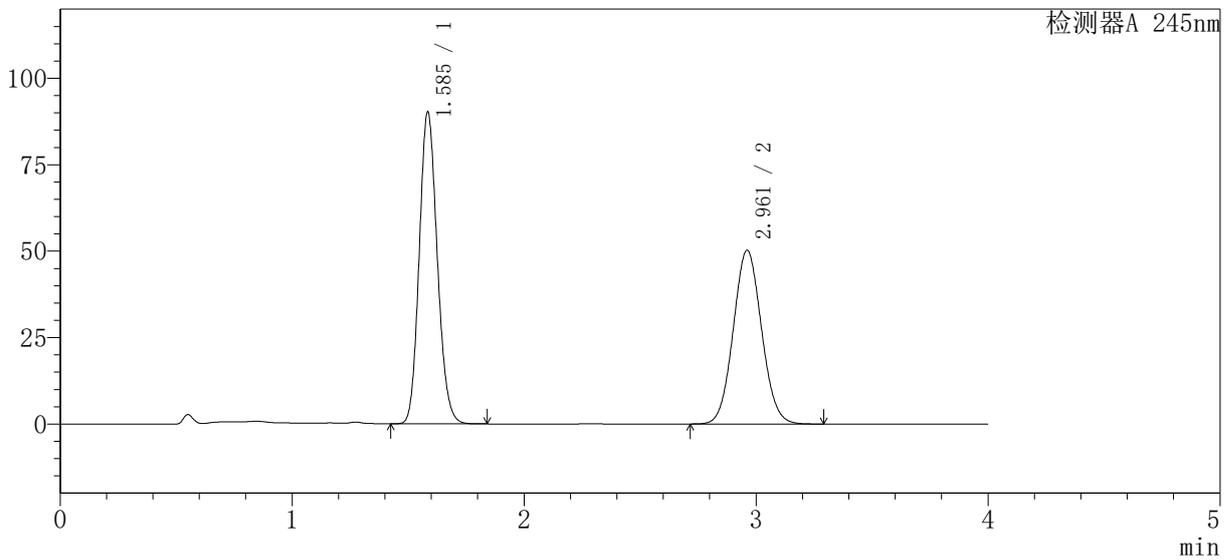
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-48-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 15:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	53.348	486715	89774	1996	1.139	--
2	2.961	46.652	425617	50242	2818	1.064	7.543
总计		100.000	912332	140015			

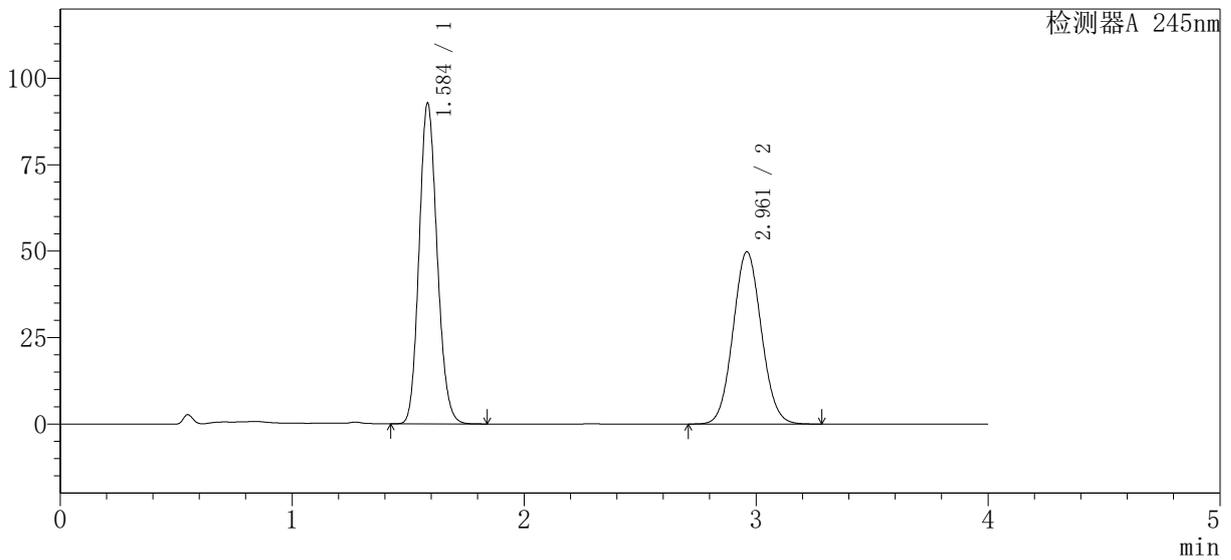
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-49-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 15:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	54.253	500579	92167	1995	1.139	--
2	2.961	45.747	422093	49792	2818	1.064	7.543
总计		100.000	922673	141960			

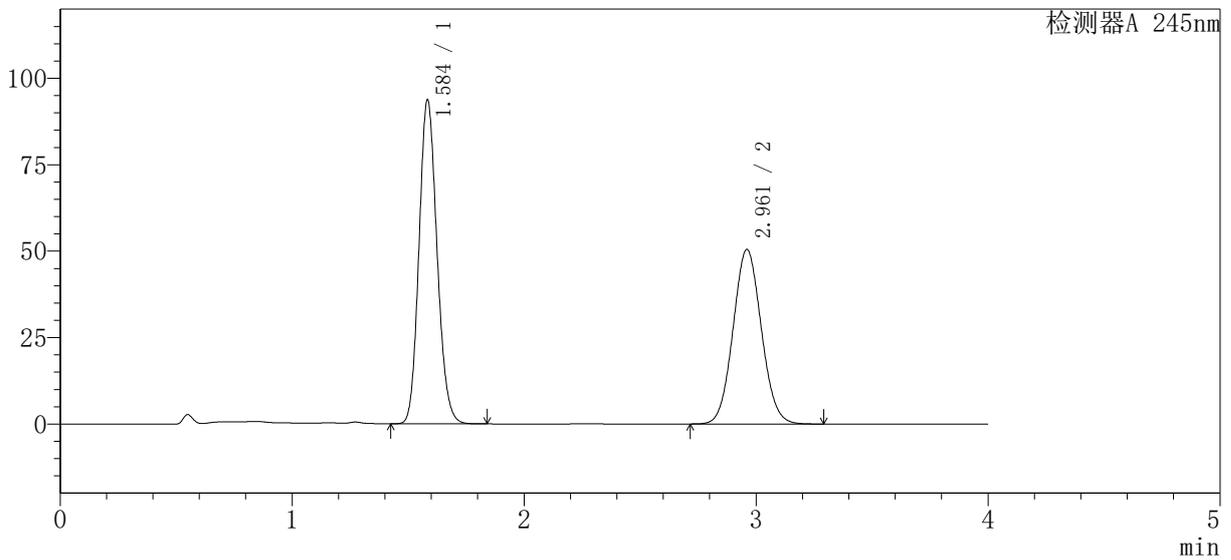
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-50-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 15:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	54.182	505639	93216	1994	1.139	--
2	2.961	45.818	427580	50437	2818	1.065	7.545
总计		100.000	933219	143653			

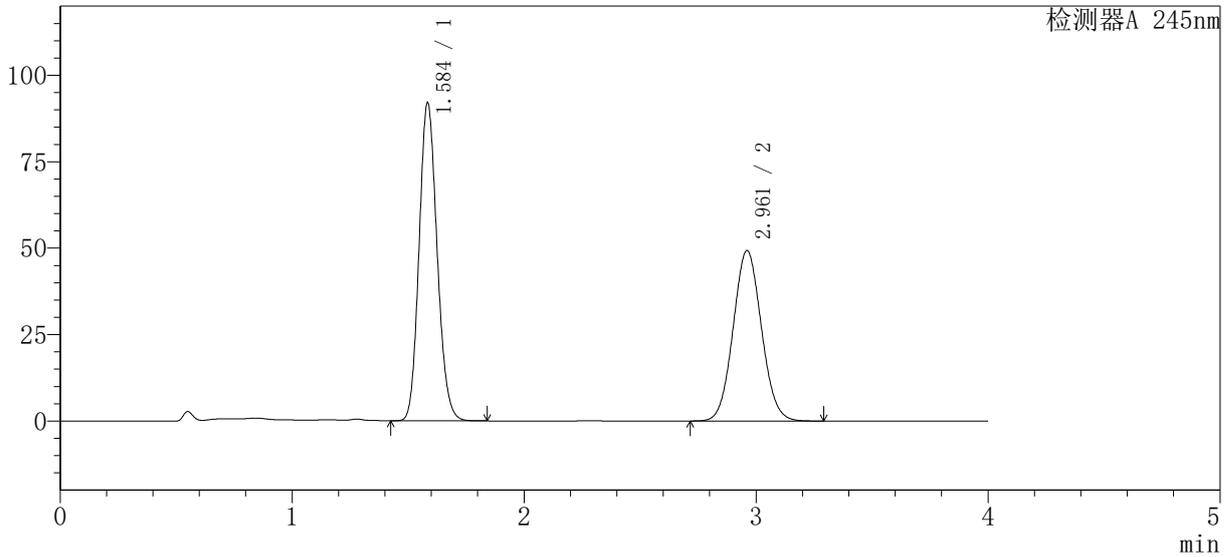
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-51-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 15:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	54.291	496528	91405	1993	1.139	--
2	2.961	45.709	418036	49296	2814	1.065	7.540
总计		100.000	914565	140700			

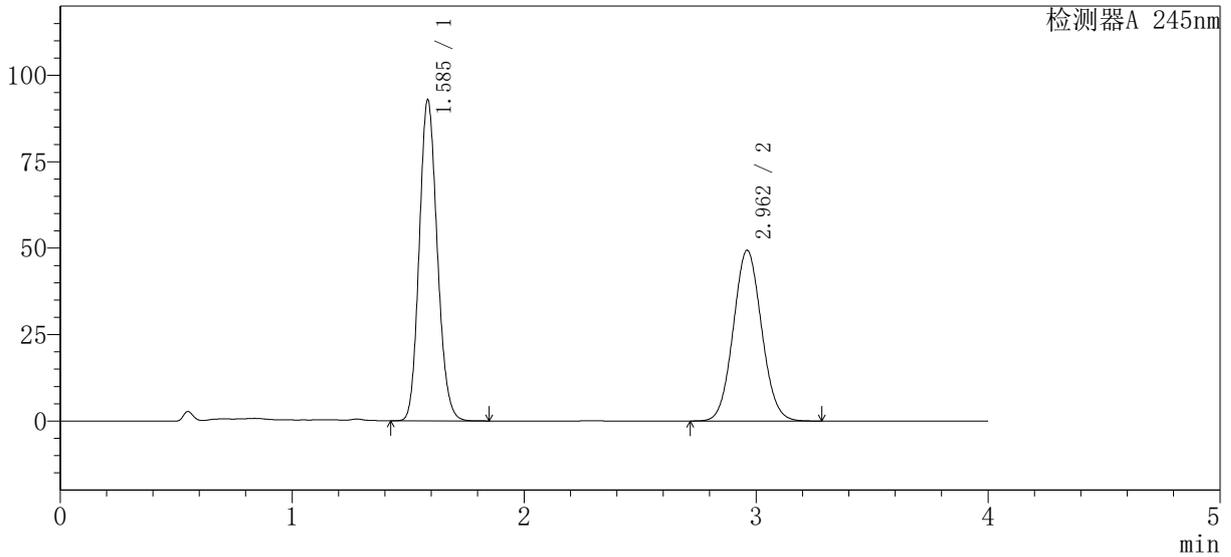
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-52-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 15:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	54.503	501071	92405	1996	1.138	--
2	2.962	45.497	418271	49376	2820	1.065	7.544
总计		100.000	919342	141781			

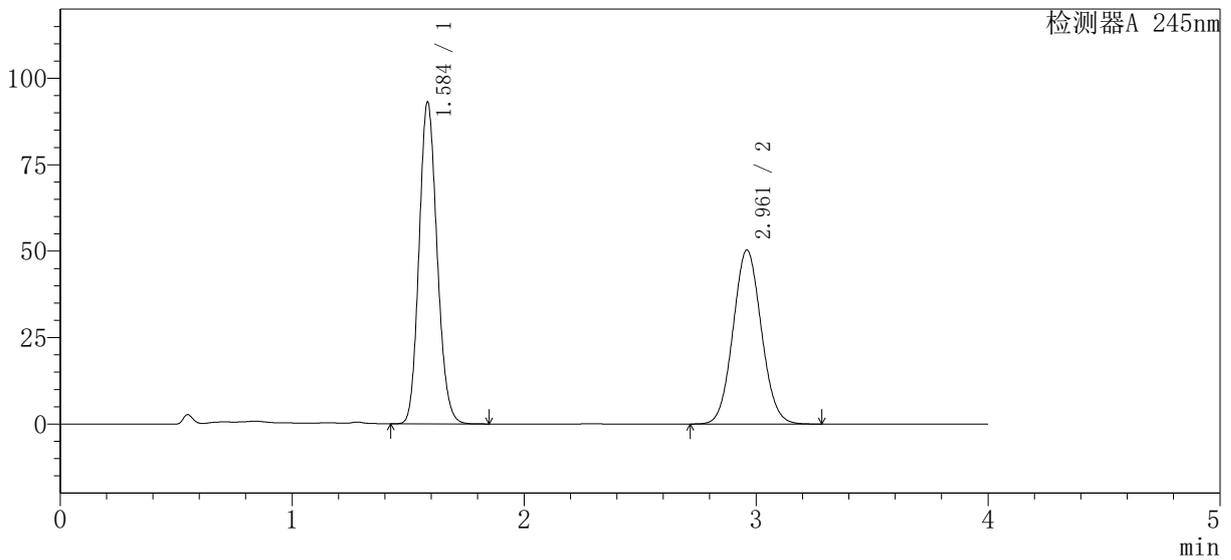
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-53-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 15:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	54.099	502385	92509	1993	1.139	--
2	2.961	45.901	426262	50281	2818	1.064	7.543
总计		100.000	928647	142791			

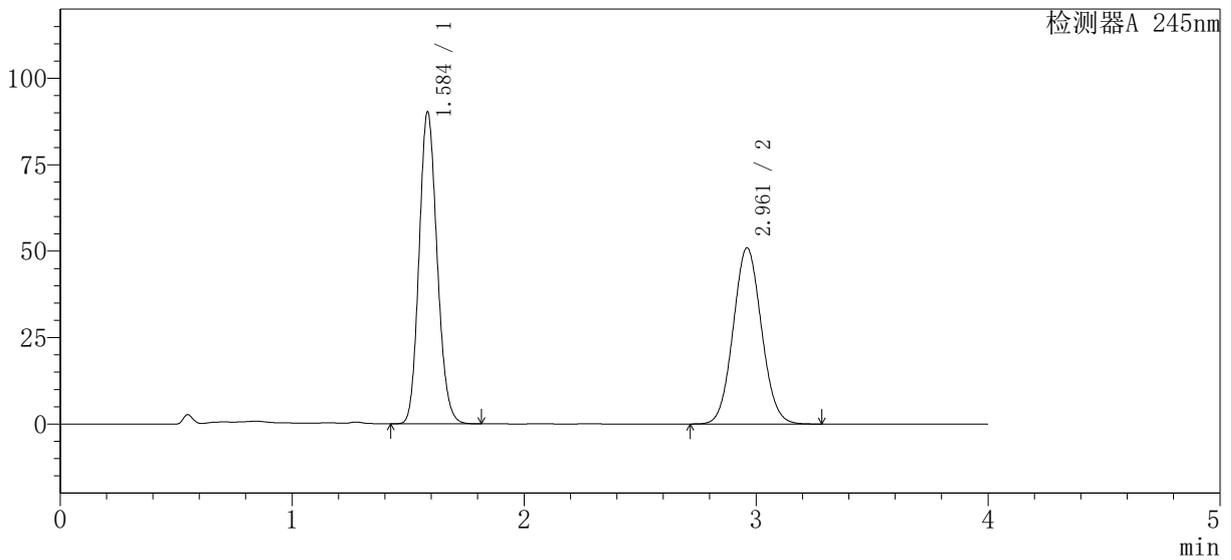
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-54-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.011	486880	89637	1994	1.140	--
2	2.961	46.989	431576	50941	2818	1.065	7.544
总计		100.000	918456	140578			

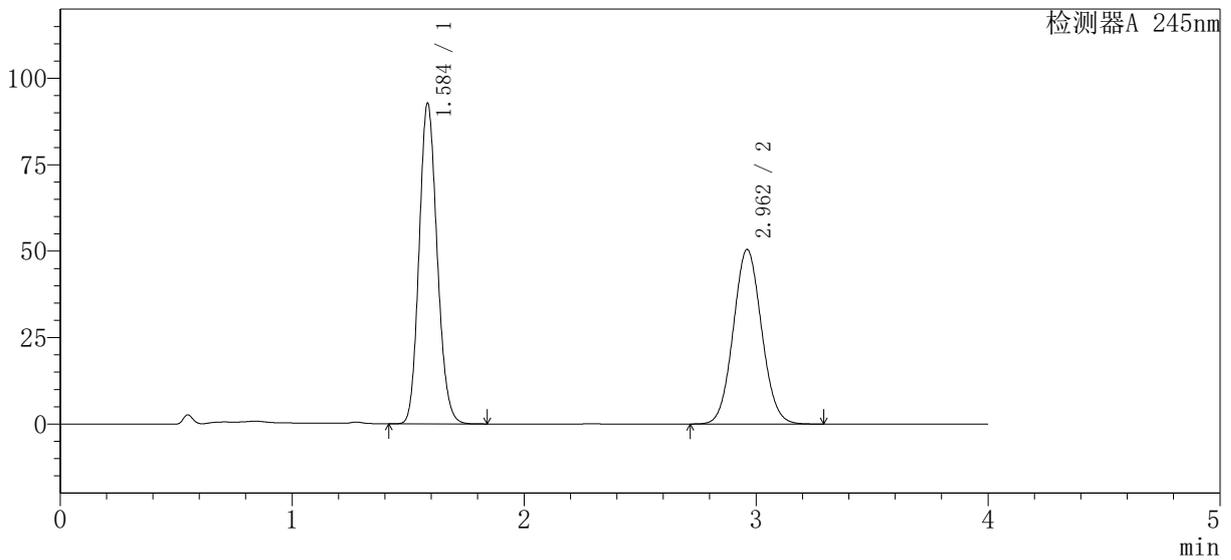
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-55-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.925	500595	92139	1994	1.139	--
2	2.962	46.075	427721	50481	2819	1.065	7.547
总计		100.000	928316	142620			

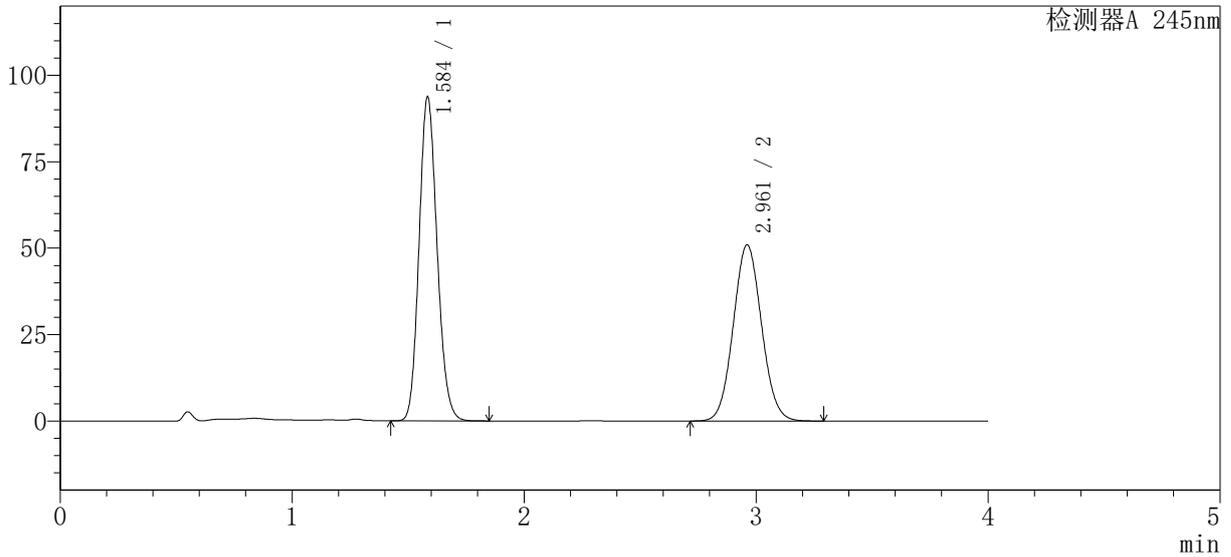
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-56-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.953	505784	93128	1993	1.139	--
2	2.961	46.047	431667	50948	2820	1.065	7.547
总计		100.000	937451	144076			

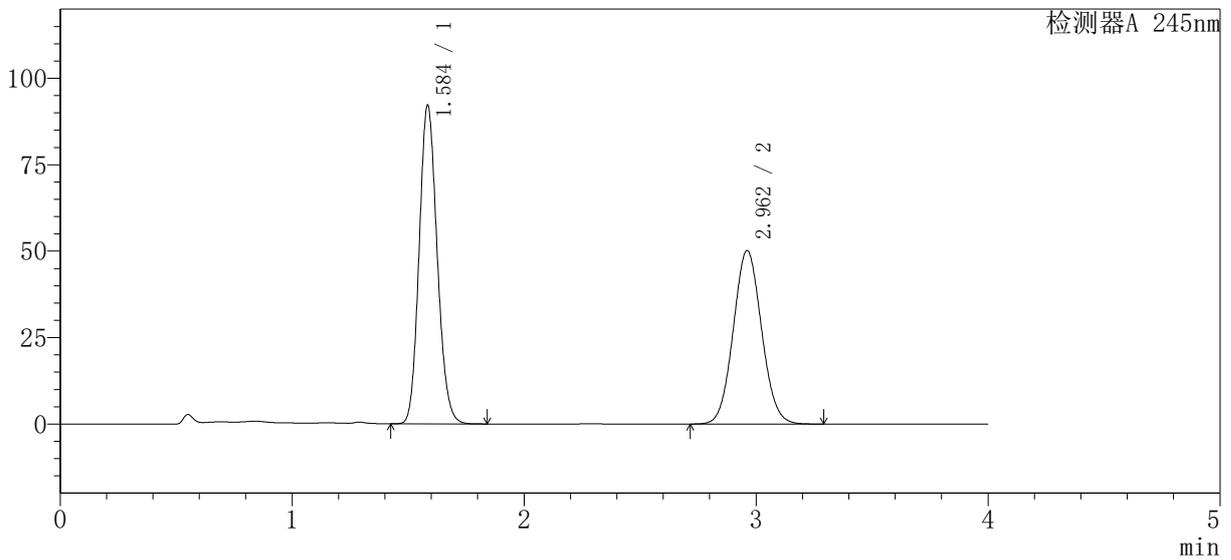
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-57-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.901	497310	91554	1990	1.139	--
2	2.962	46.099	425320	50174	2816	1.064	7.541
总计		100.000	922629	141728			

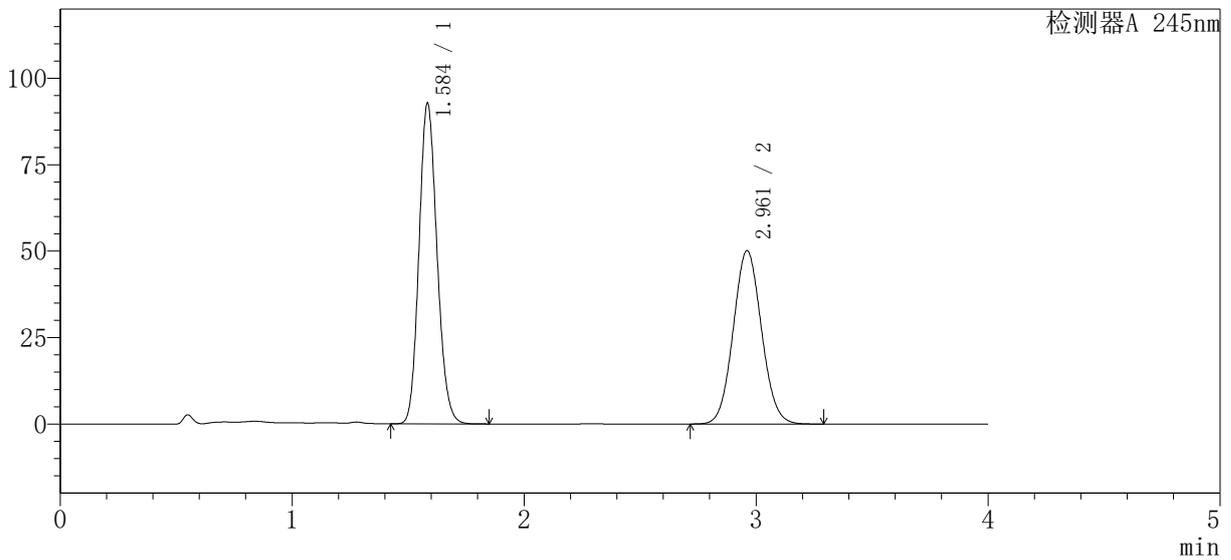
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-58-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	54.090	500552	92261	1993	1.139	--
2	2.961	45.910	424858	50127	2816	1.064	7.546
总计		100.000	925410	142388			

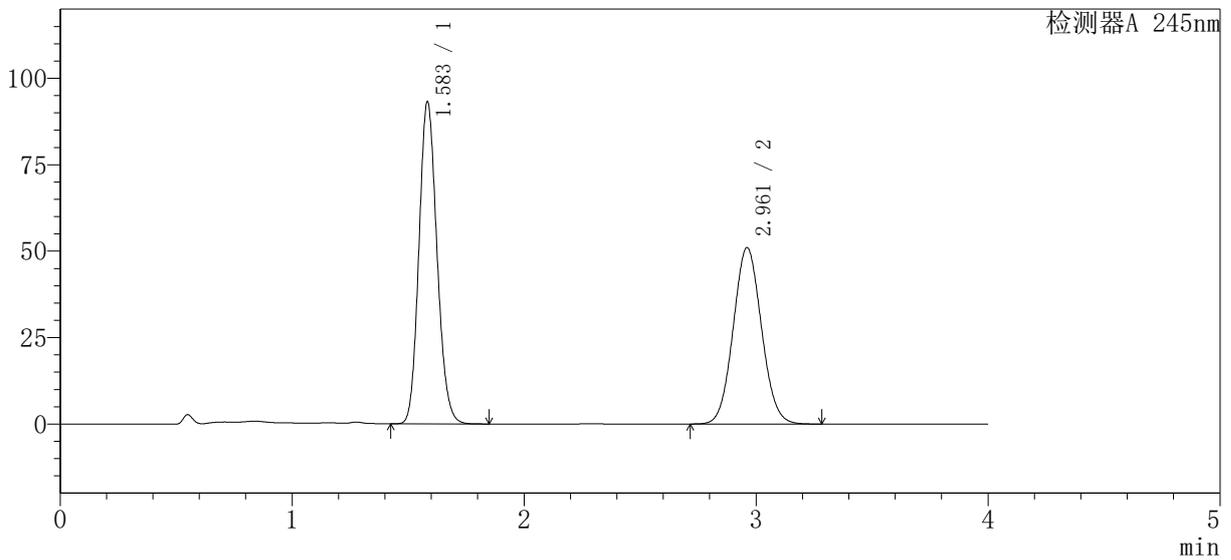
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (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 - 7-10/10-59-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.781	503012	92766	1991	1.139	--
2	2.961	46.219	432287	51002	2816	1.064	7.546
总计		100.000	935299	143768			

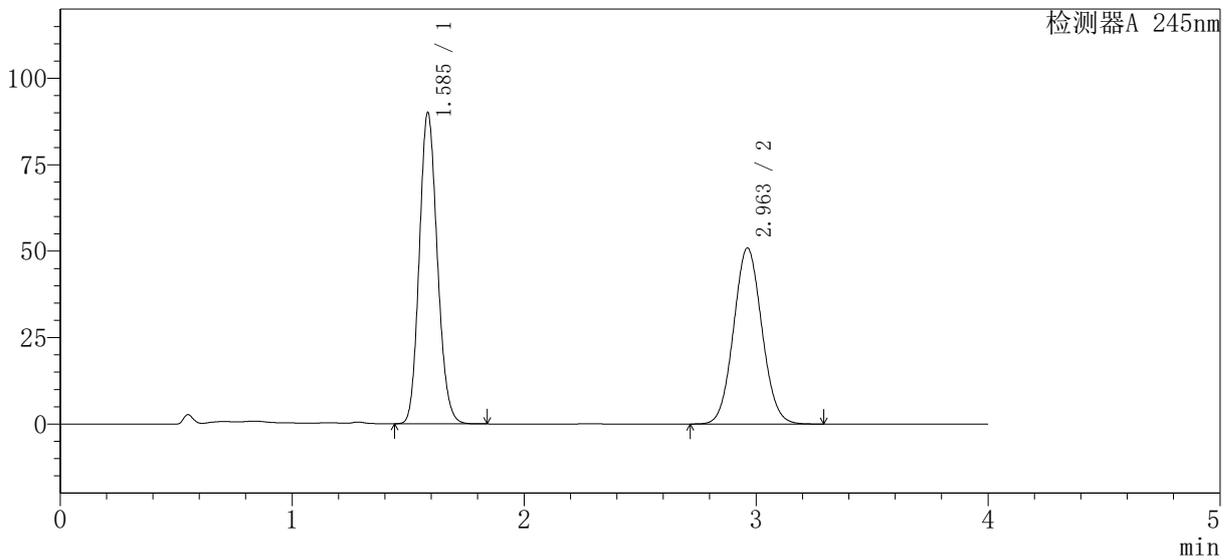
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-60-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	52.954	485570	89645	1996	1.138	--
2	2.963	47.046	431399	50929	2819	1.064	7.547
总计		100.000	916969	140575			

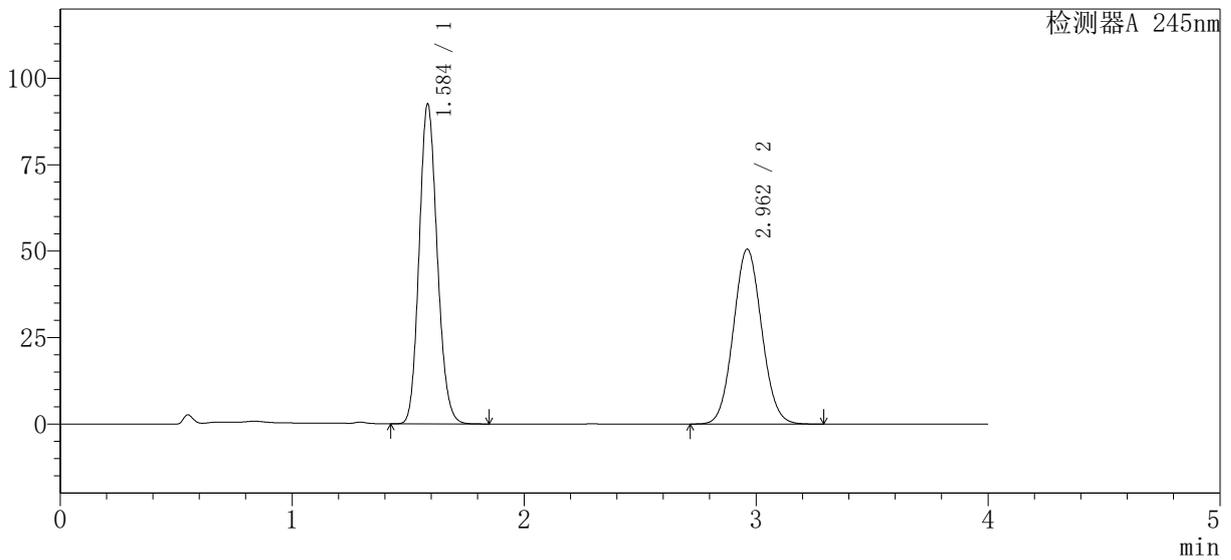
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-61-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.809	499516	91990	1992	1.139	--
2	2.962	46.191	428804	50595	2817	1.064	7.543
总计		100.000	928320	142585			

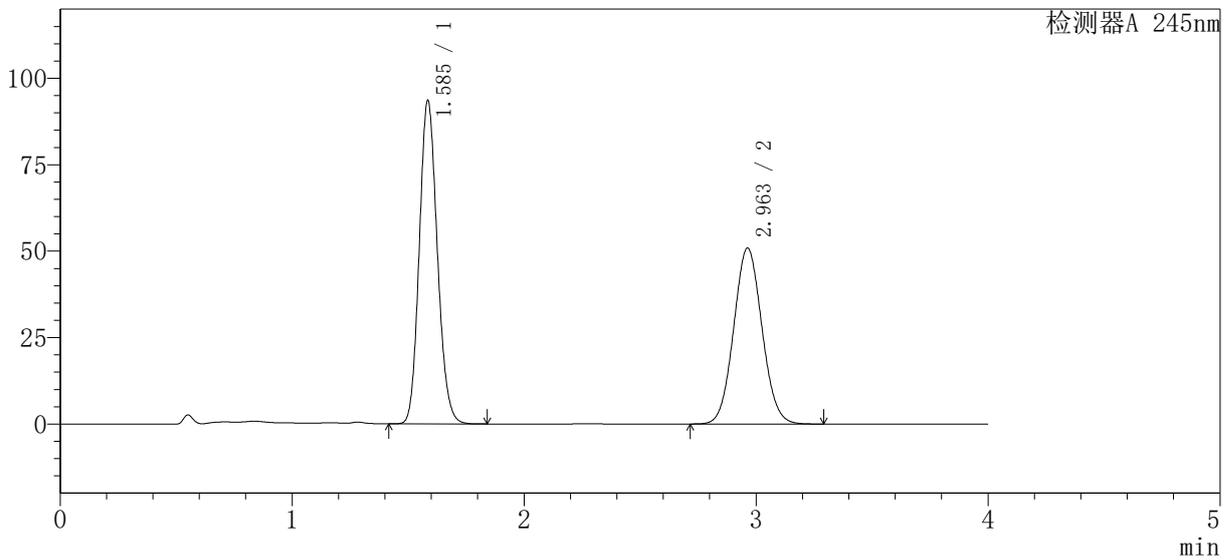
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-62-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:07:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	53.934	505046	93135	1994	1.138	--
2	2.963	46.066	431369	50929	2821	1.064	7.549
总计		100.000	936415	144064			

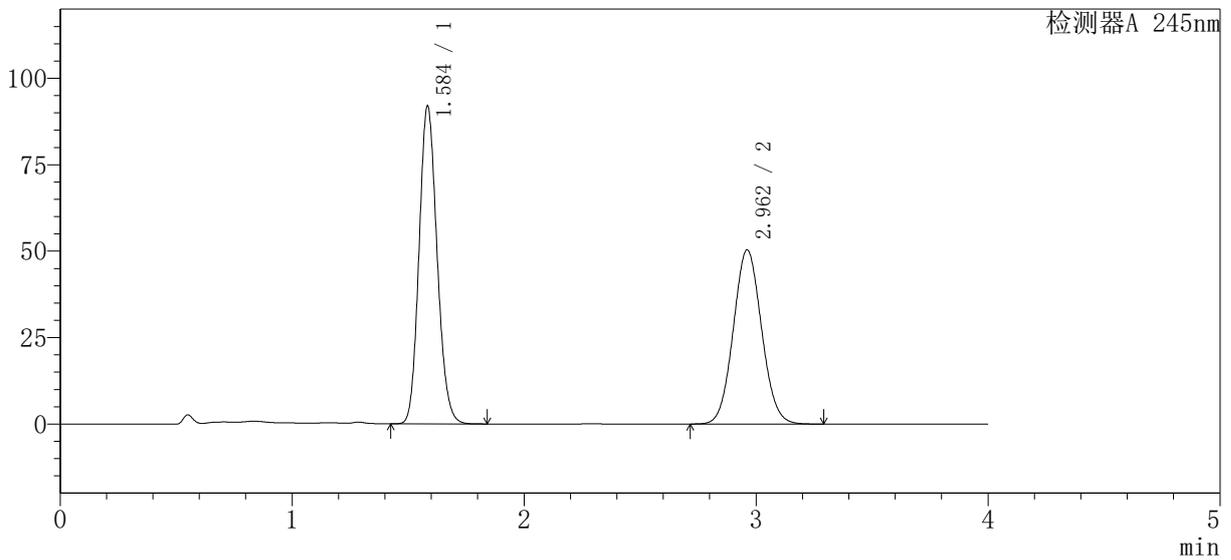
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-63-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.745	496163	91377	1993	1.139	--
2	2.962	46.255	427017	50380	2817	1.065	7.546
总计		100.000	923180	141757			

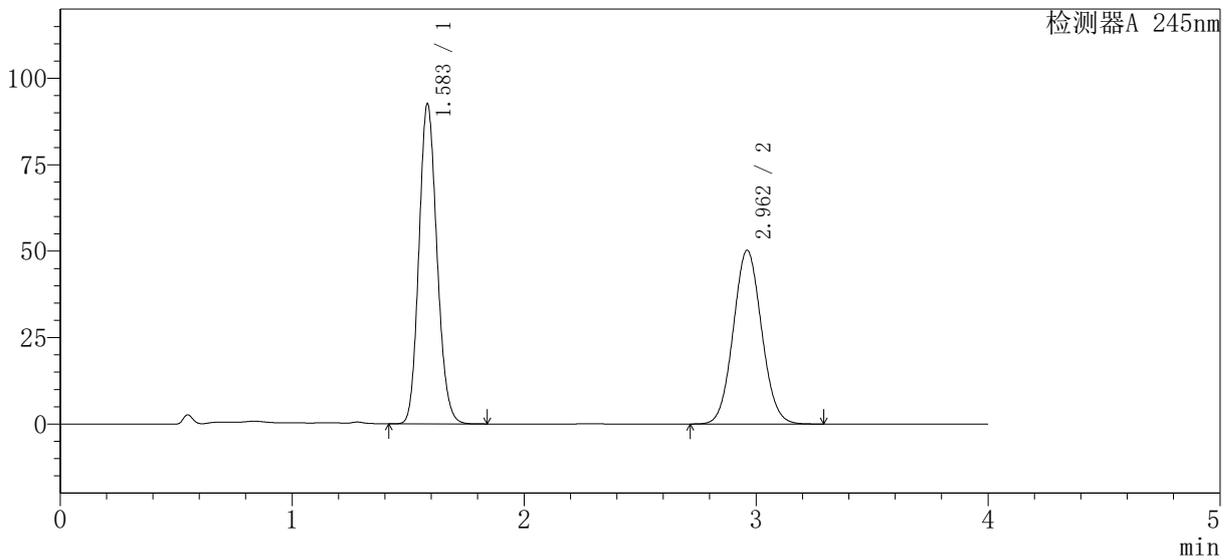
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-64-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	53.992	499722	92149	1991	1.139	--
2	2.962	46.008	425820	50243	2817	1.064	7.548
总计		100.000	925542	142393			

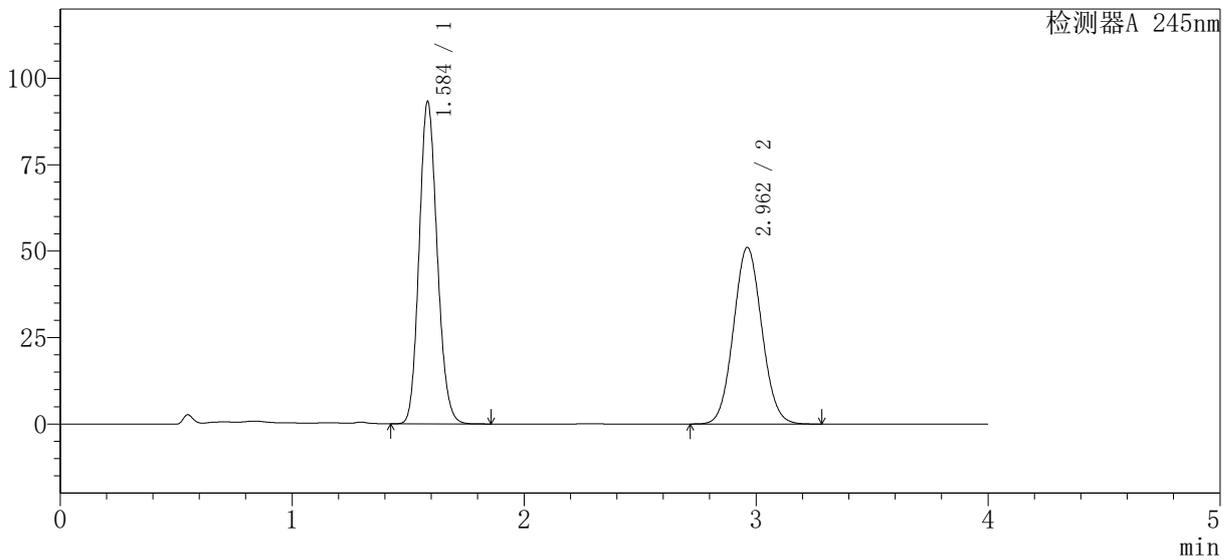
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-65-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.761	503467	92657	1989	1.138	--
2	2.962	46.239	433021	51092	2814	1.064	7.541
总计		100.000	936488	143749			

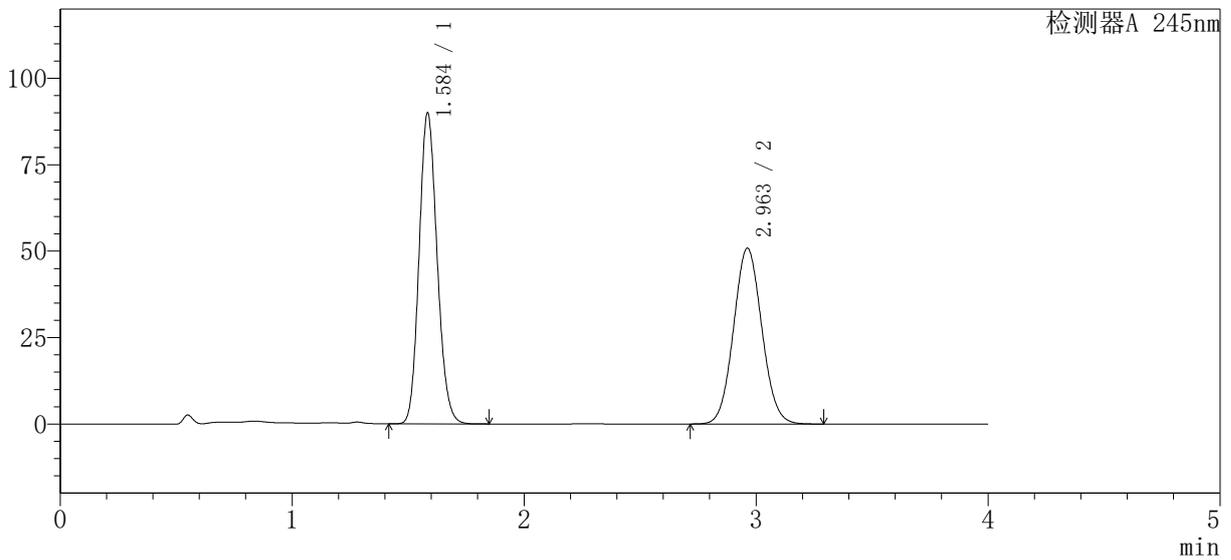
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-66-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:24:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	52.979	485558	89335	1993	1.139	--
2	2.963	47.021	430949	50869	2819	1.064	7.550
总计		100.000	916507	140204			

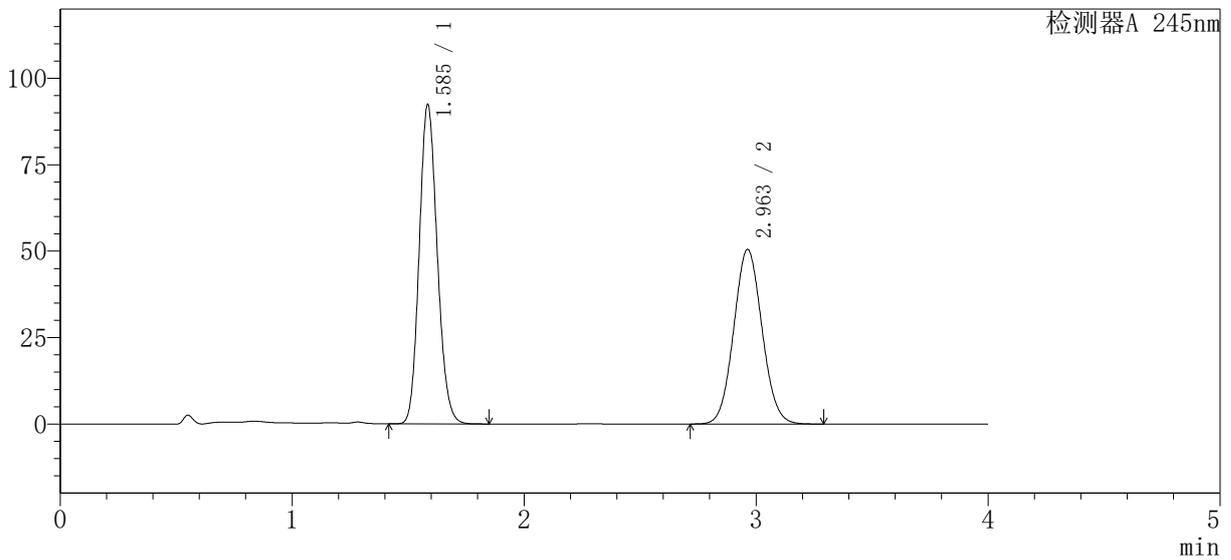
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-67-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	53.807	498617	91899	1994	1.139	--
2	2.963	46.193	428069	50521	2820	1.064	7.551
总计		100.000	926686	142420			

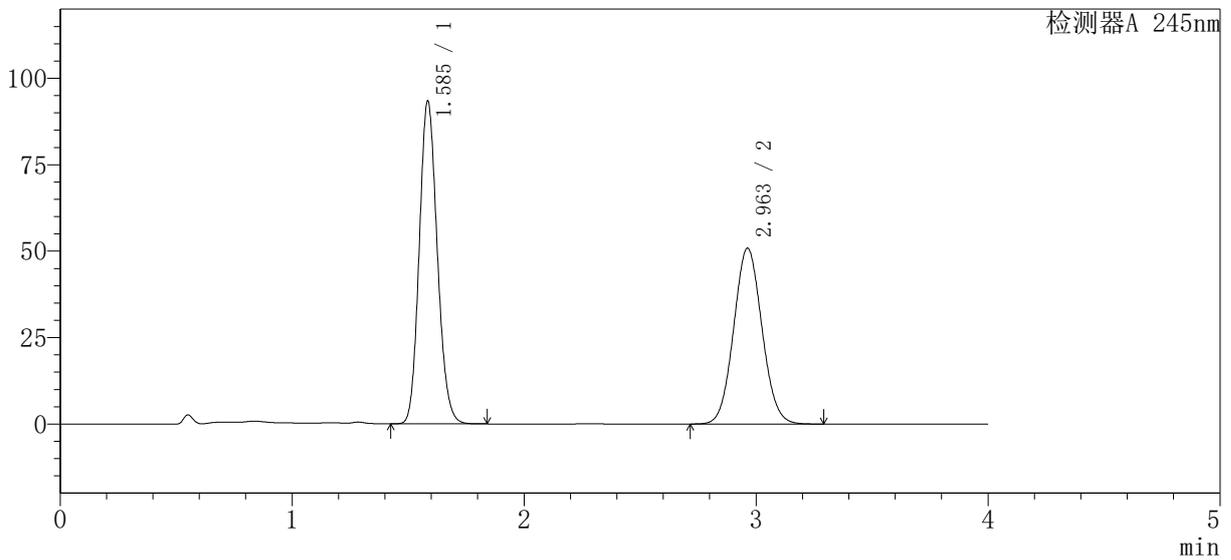
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-68-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	53.903	504019	92929	1995	1.138	--
2	2.963	46.097	431025	50875	2820	1.064	7.550
总计		100.000	935043	143803			

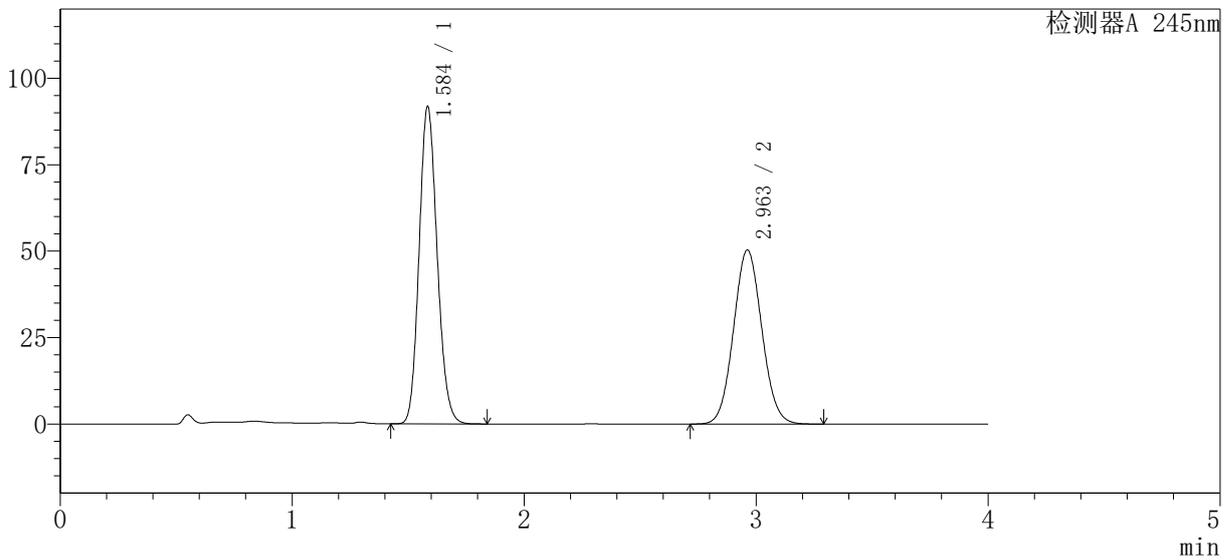
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-69-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.743	495902	91224	1988	1.139	--
2	2.963	46.257	426827	50368	2816	1.064	7.543
总计		100.000	922729	141592			

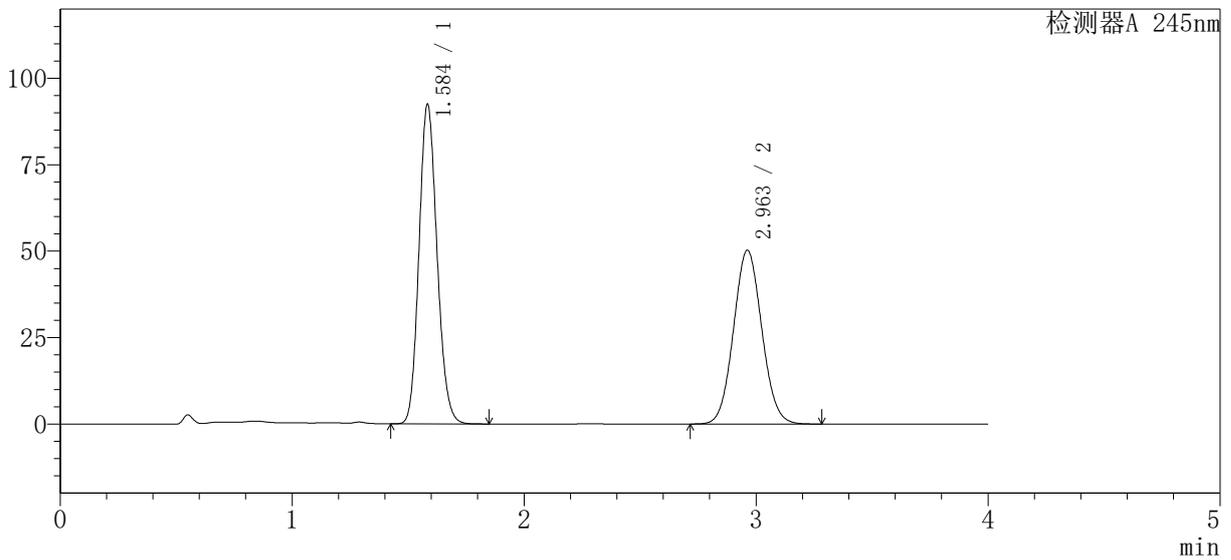
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-70-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:42:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.943	499074	91953	1992	1.138	--
2	2.963	46.057	426108	50285	2816	1.064	7.550
总计		100.000	925182	142238			

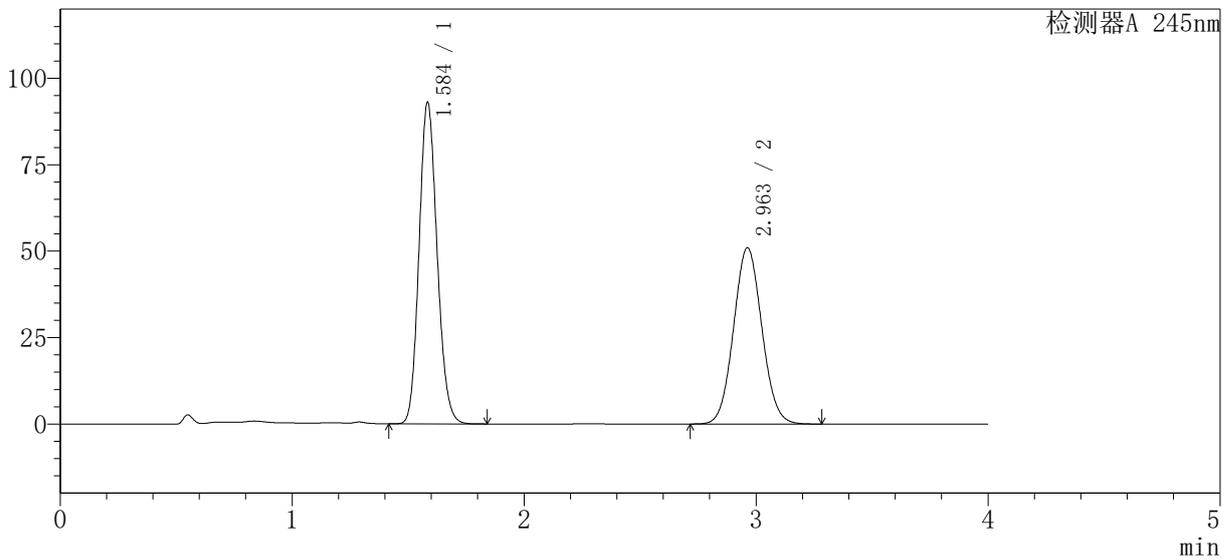
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-71-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.752	502335	92432	1991	1.138	--
2	2.963	46.248	432201	51006	2816	1.064	7.548
总计		100.000	934536	143439			

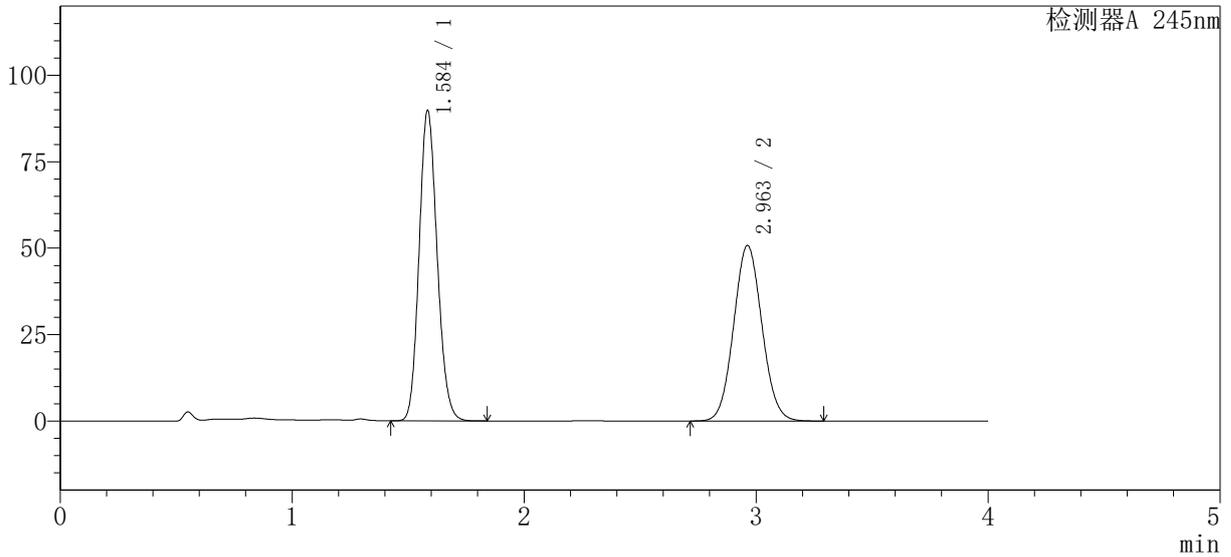
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-72-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:50:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	52.958	484868	89218	1991	1.139	--
2	2.963	47.042	430708	50801	2814	1.065	7.546
总计		100.000	915575	140019			

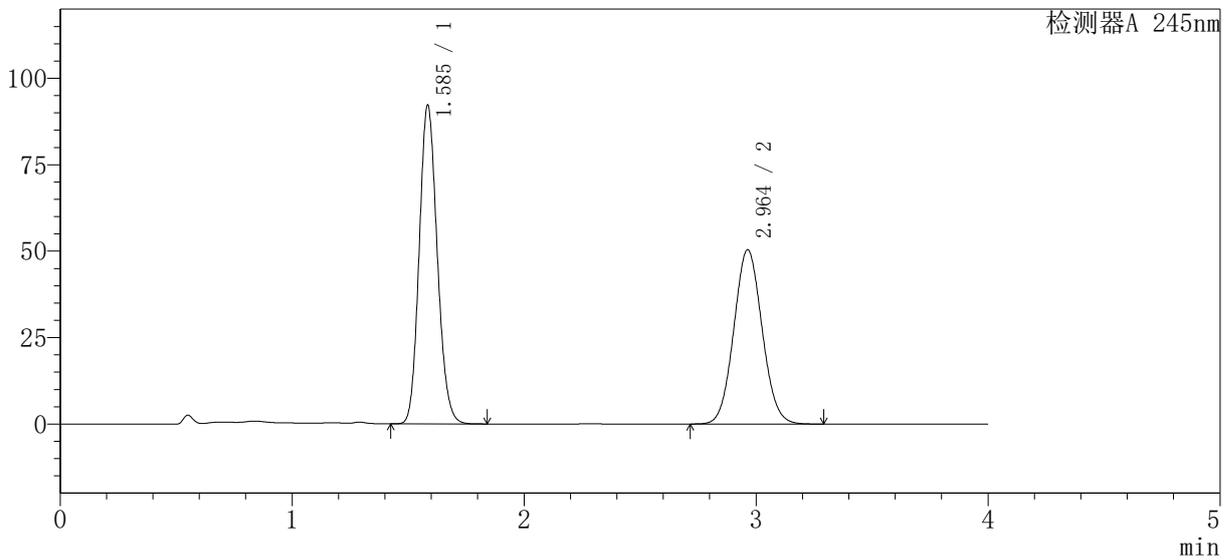
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (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 - 7-10/10-73-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	53.809	497918	91680	1991	1.139	--
2	2.964	46.191	427417	50431	2819	1.064	7.550
总计		100.000	925335	142111			

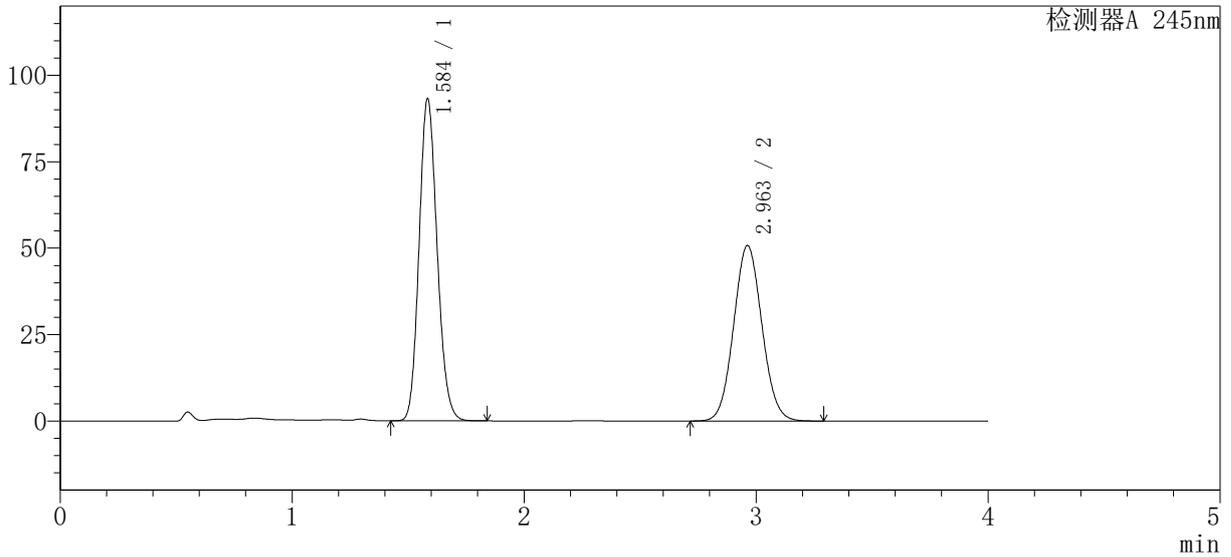
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-74-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:59:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.909	503371	92583	1990	1.139	--
2	2.963	46.091	430364	50785	2817	1.064	7.549
总计		100.000	933736	143368			

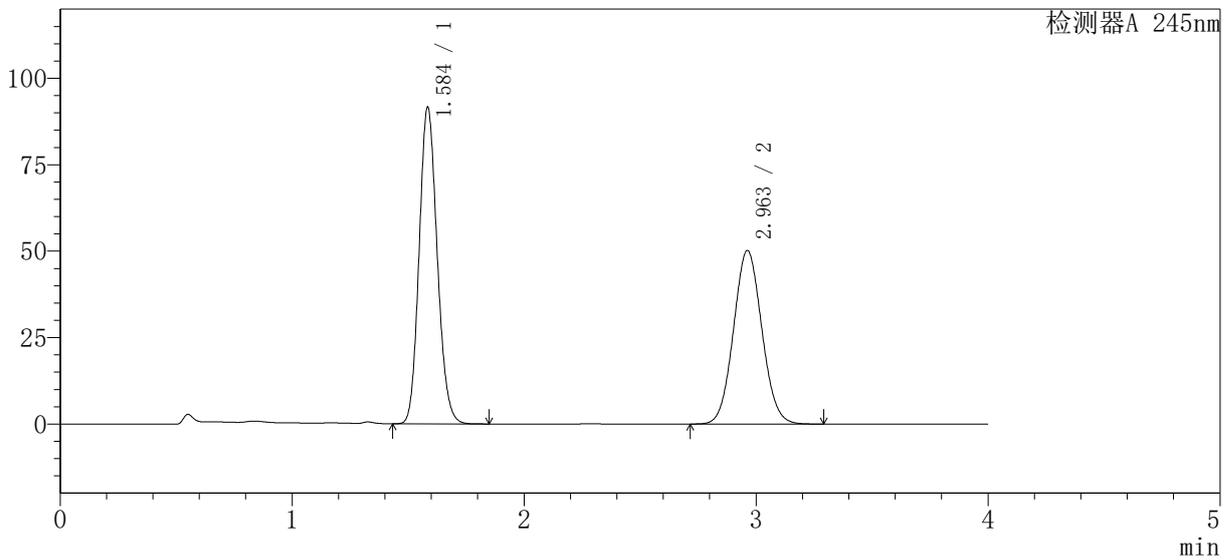
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-75-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.724	494930	91058	1986	1.137	--
2	2.963	46.276	426310	50222	2807	1.064	7.533
总计		100.000	921241	141280			

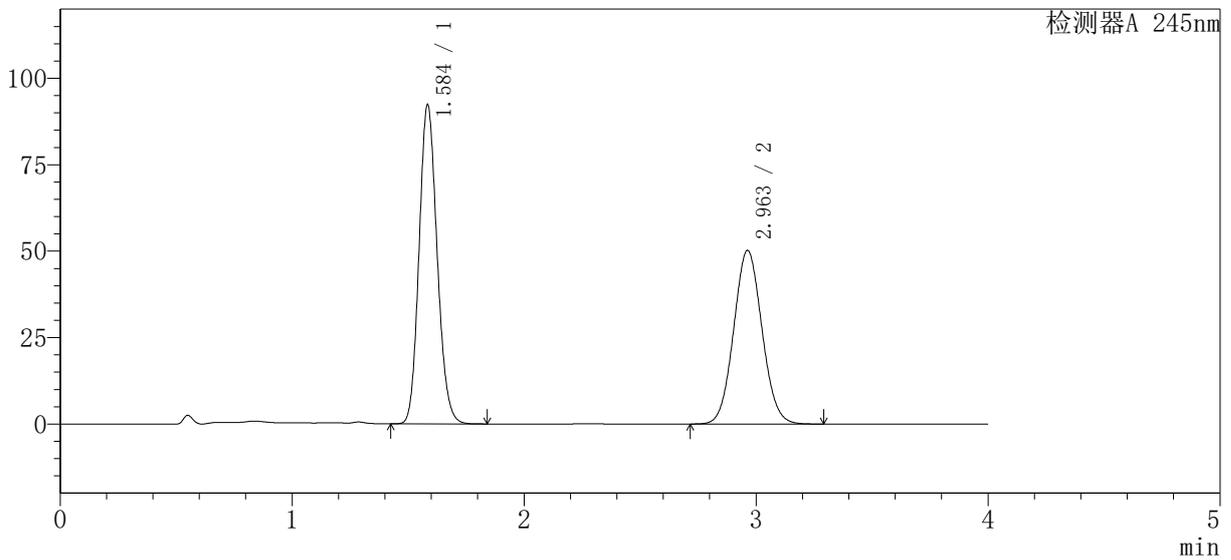
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-76-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.933	498467	91721	1992	1.139	--
2	2.963	46.067	425763	50239	2817	1.065	7.552
总计		100.000	924230	141960			

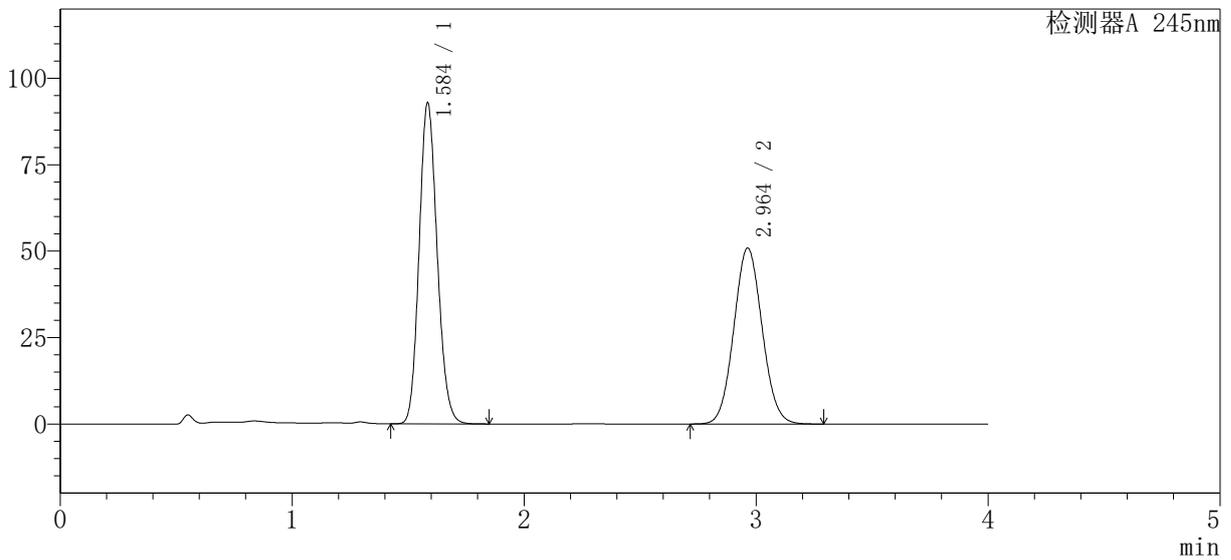
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (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 - 7-10/10-77-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.743	501457	92283	1989	1.138	--
2	2.964	46.257	431613	50920	2818	1.064	7.551
总计		100.000	933071	143202			

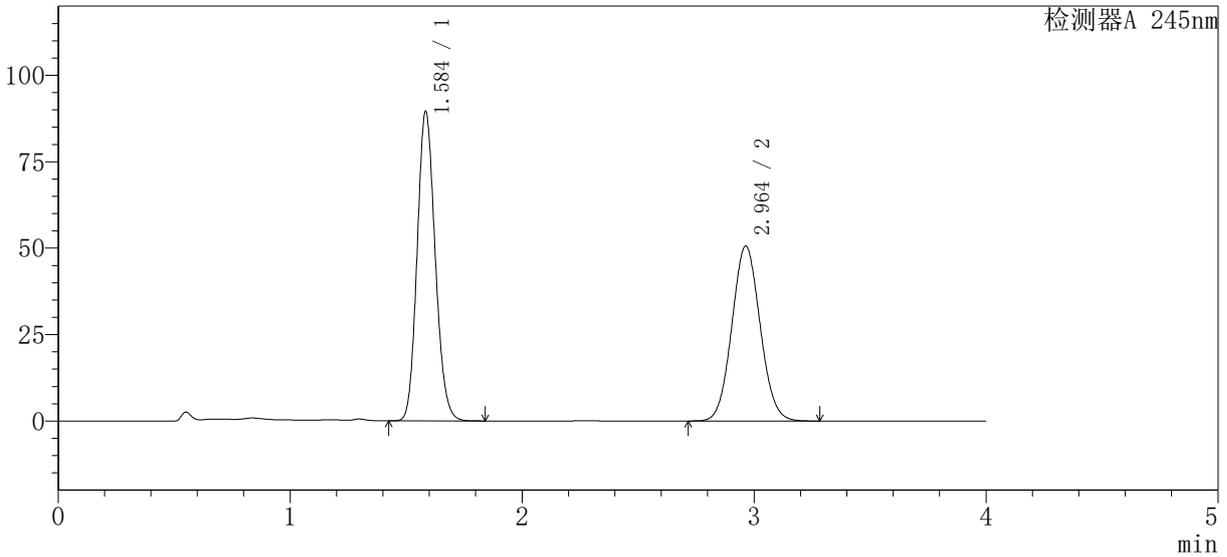
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-78-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	52.982	483511	88984	1988	1.138	--
2	2.964	47.018	429078	50622	2817	1.064	7.549
总计		100.000	912589	139606			

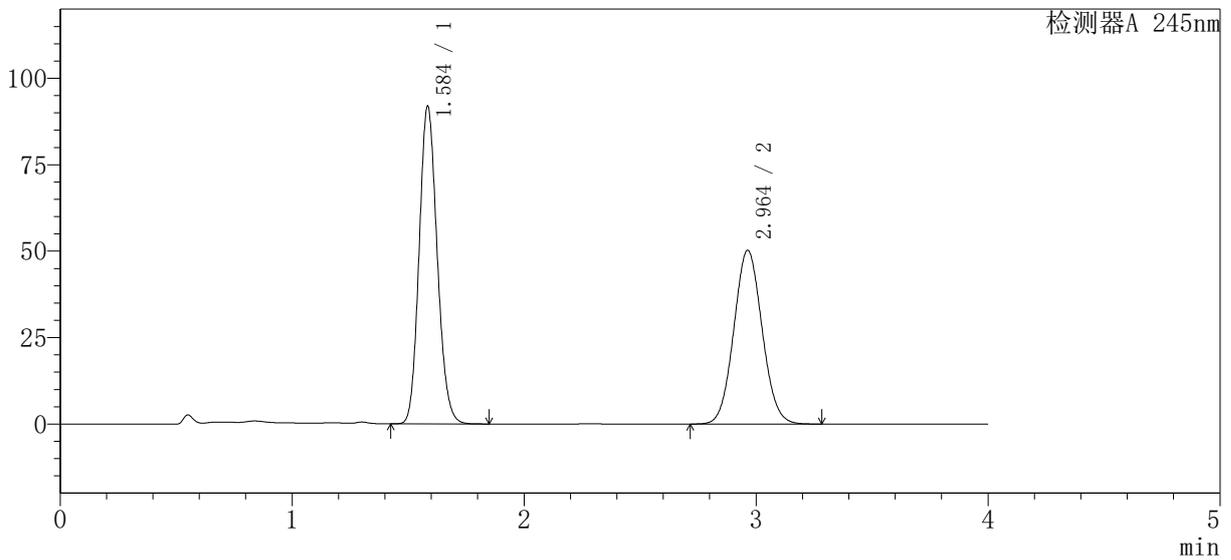
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-79-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.812	496511	91334	1987	1.138	--
2	2.964	46.188	426169	50284	2818	1.064	7.549
总计		100.000	922680	141617			

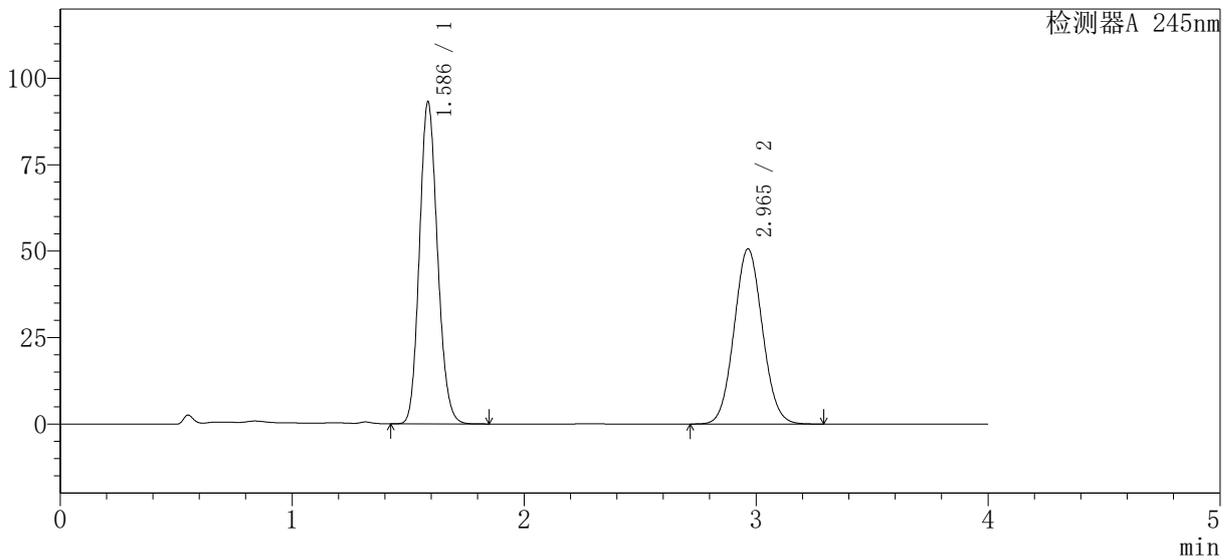
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-80-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:25:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	53.920	503307	92909	1992	1.137	--
2	2.965	46.080	430122	50663	2815	1.064	7.544
总计		100.000	933428	143572			

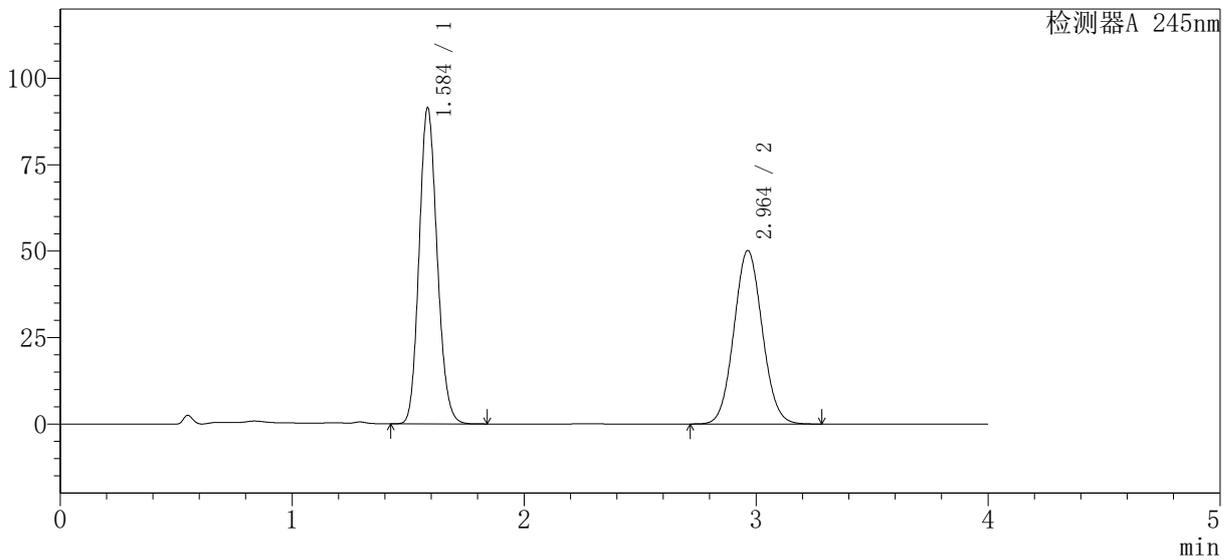
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (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 - 7-10/10-81-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.709	493880	90861	1988	1.138	--
2	2.964	46.291	425673	50204	2816	1.064	7.551
总计		100.000	919553	141065			

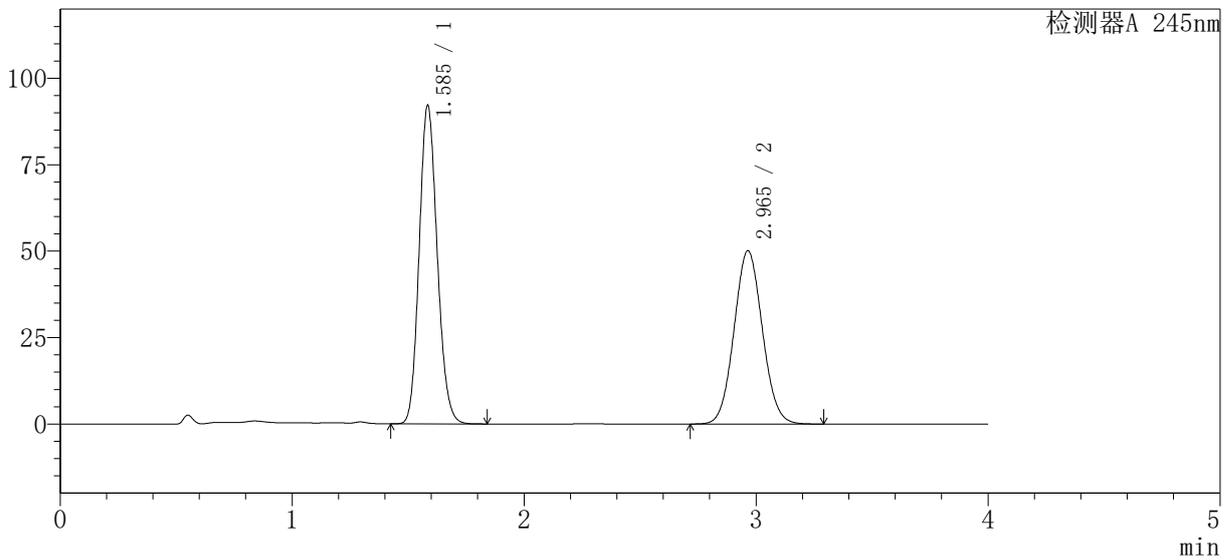
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-82-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	53.936	497591	91605	1990	1.138	--
2	2.965	46.064	424975	50122	2820	1.064	7.555
总计		100.000	922567	141726			

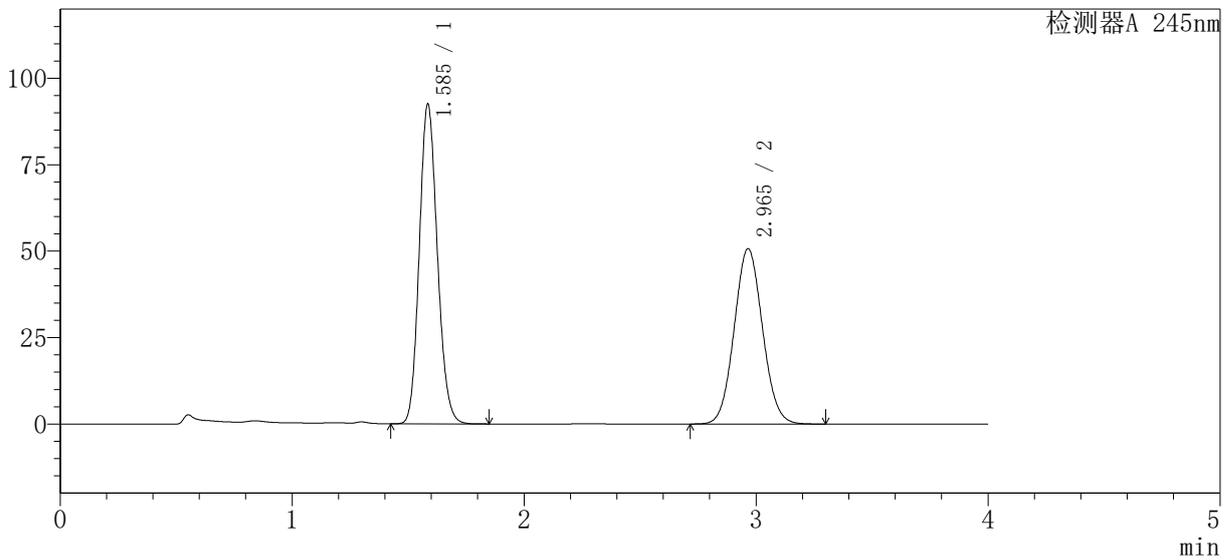
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-83-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:39:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	53.725	499552	92111	1992	1.137	--
2	2.965	46.275	430287	50701	2818	1.064	7.554
总计		100.000	929839	142812			

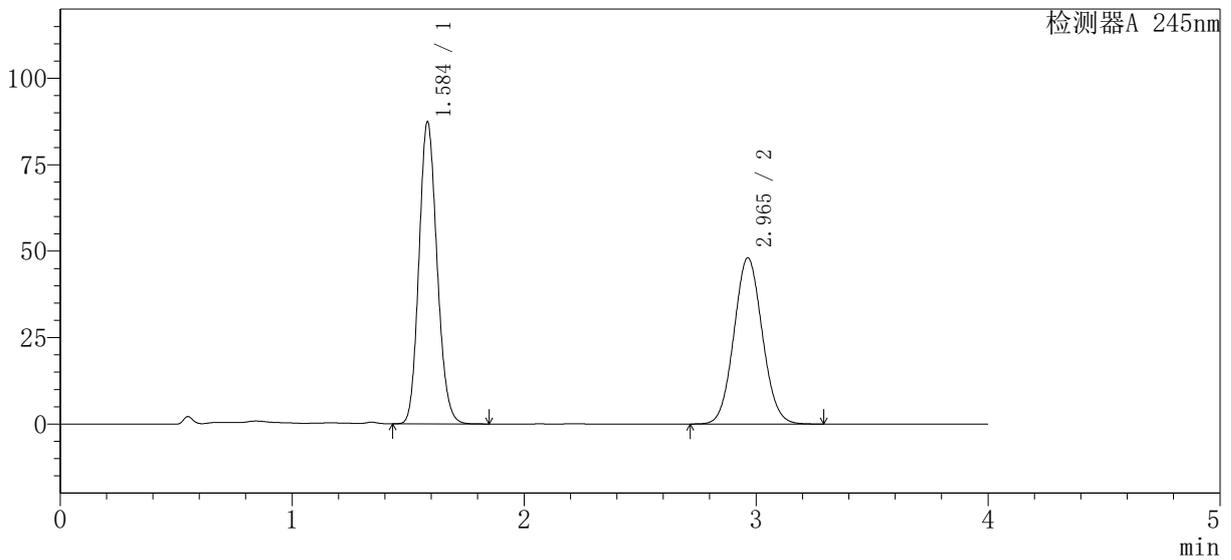
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-84-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 17:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.655	472442	86924	1985	1.141	--
2	2.965	46.345	408069	48077	2811	1.065	7.549
总计		100.000	880511	135001			

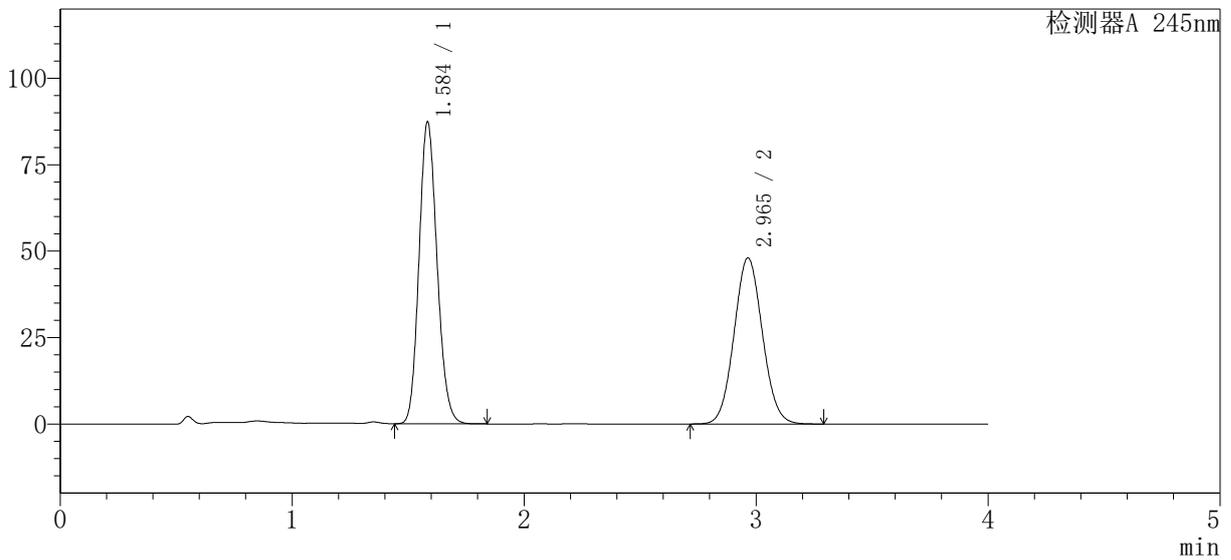
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-10/10-85-2 - zzp-2024030921p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 17:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.643	472186	86838	1985	1.141	--
2	2.965	46.357	408058	48052	2813	1.065	7.551
总计		100.000	880243	134890			

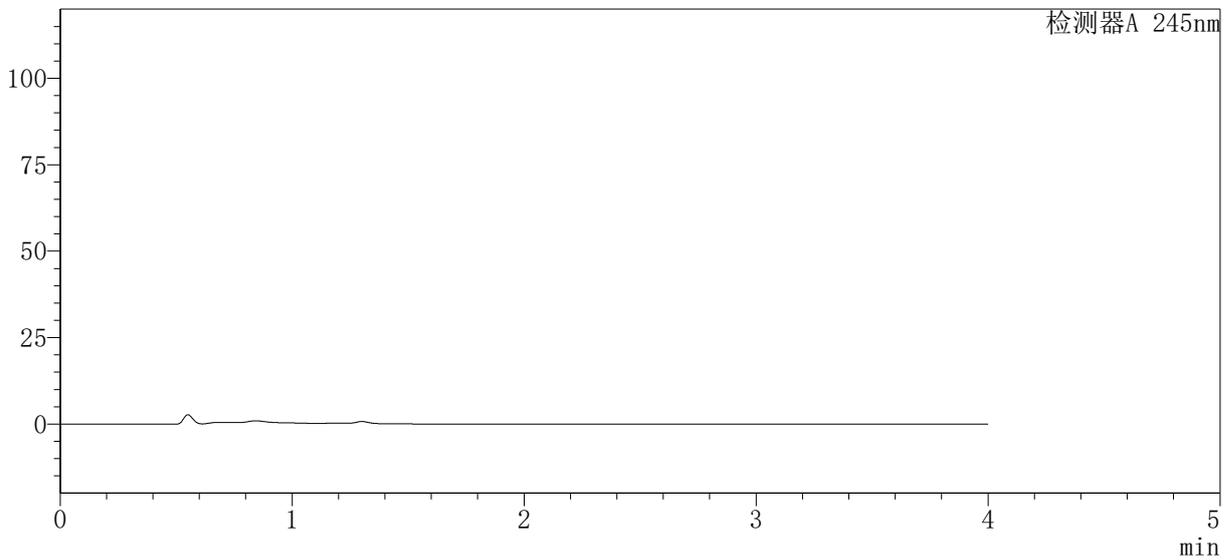
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (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 - 7-10/10-86-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:52:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

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

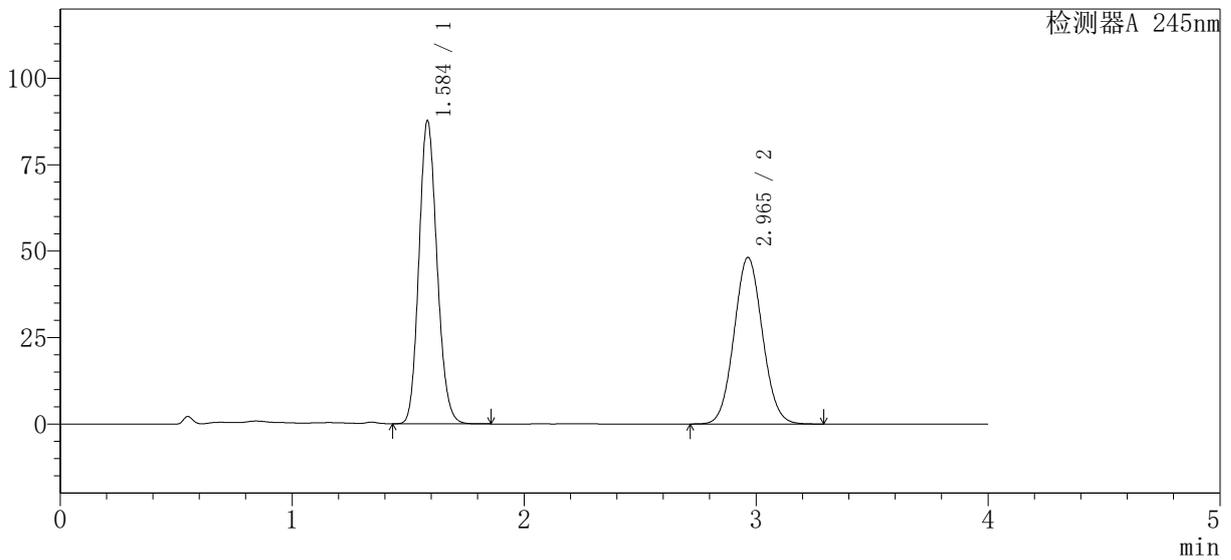
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 7-10/10-87-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:56:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.683	474212	87281	1985	1.141	--
2	2.965	46.317	409152	48175	2812	1.064	7.553
总计		100.000	883364	135455			

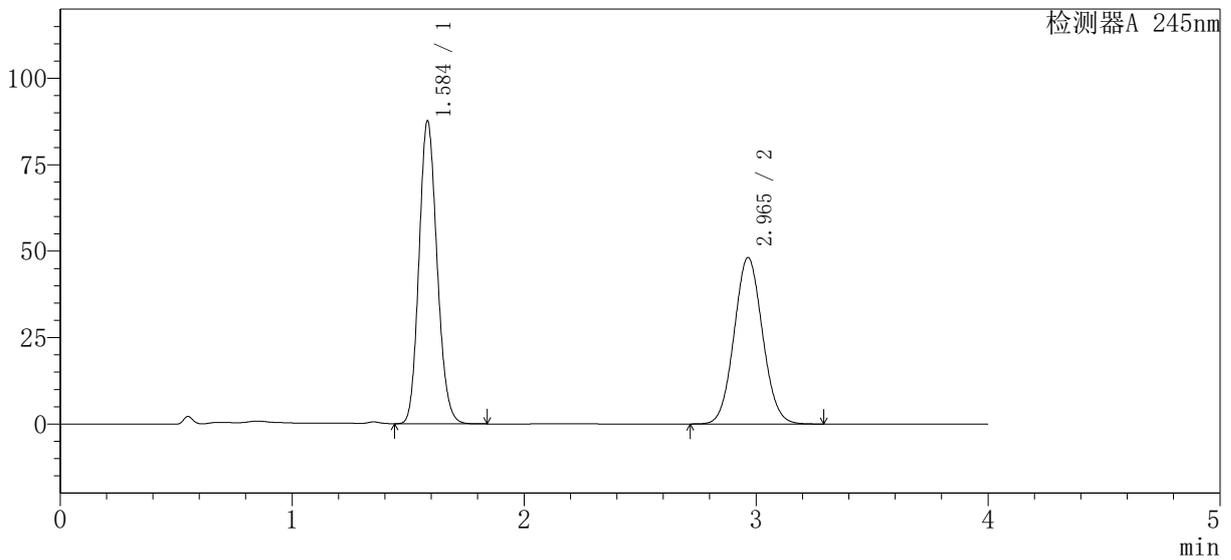
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-10/10-88-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.661	473576	87145	1986	1.141	--
2	2.965	46.339	408963	48144	2812	1.064	7.553
总计		100.000	882540	135289			

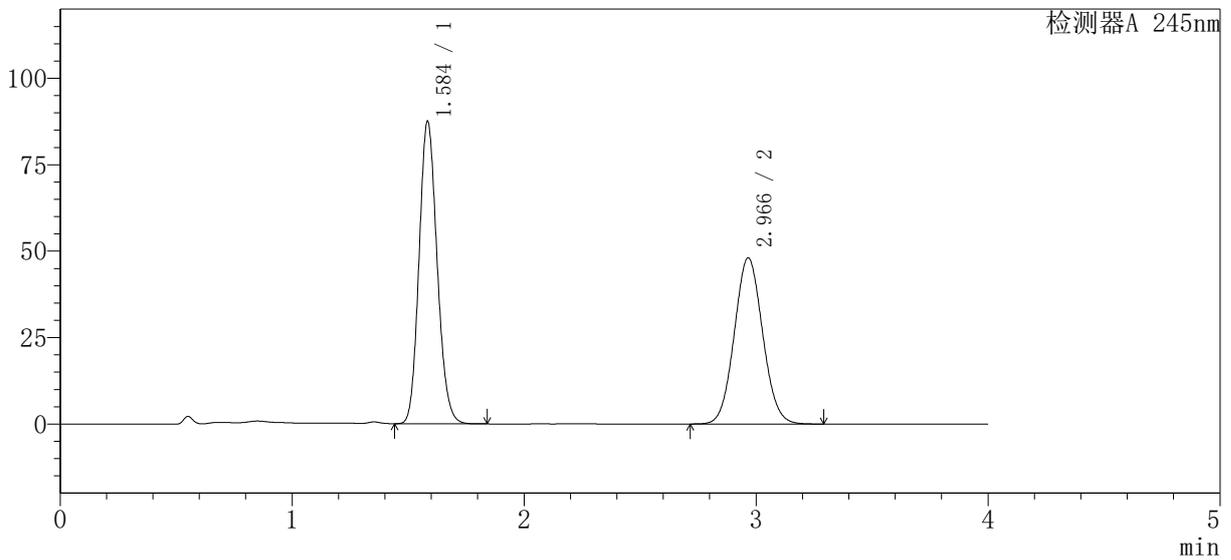
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-10/10-89-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.667	472912	86943	1985	1.141	--
2	2.966	46.333	408278	48025	2811	1.064	7.553
总计		100.000	881190	134968			

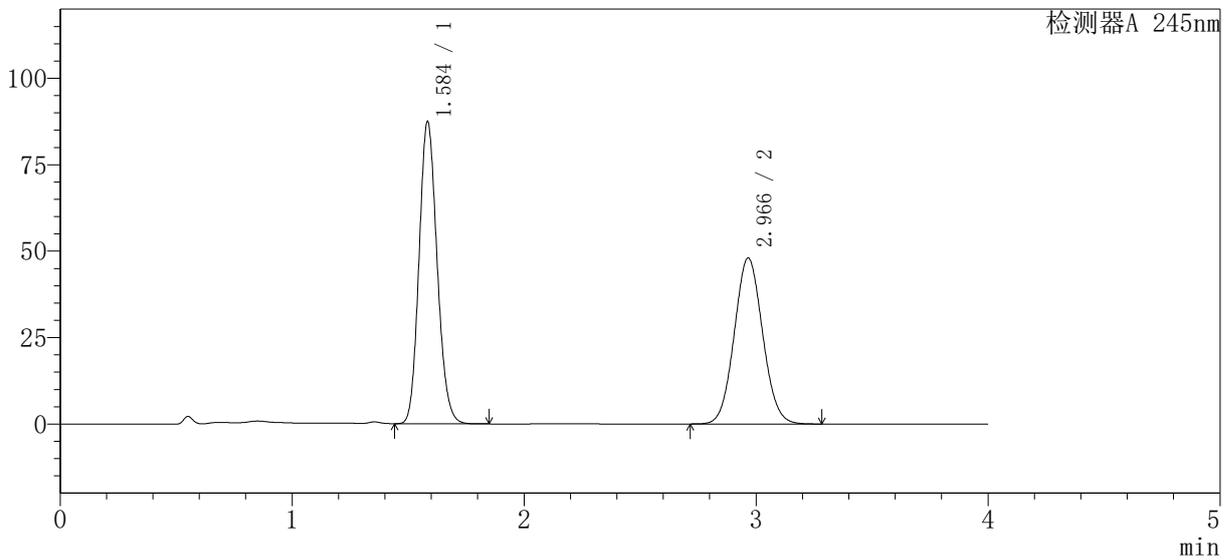
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 7-10/10-90-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.671	472558	86898	1986	1.141	--
2	2.966	46.329	407914	47983	2810	1.064	7.553
总计		100.000	880472	134881			

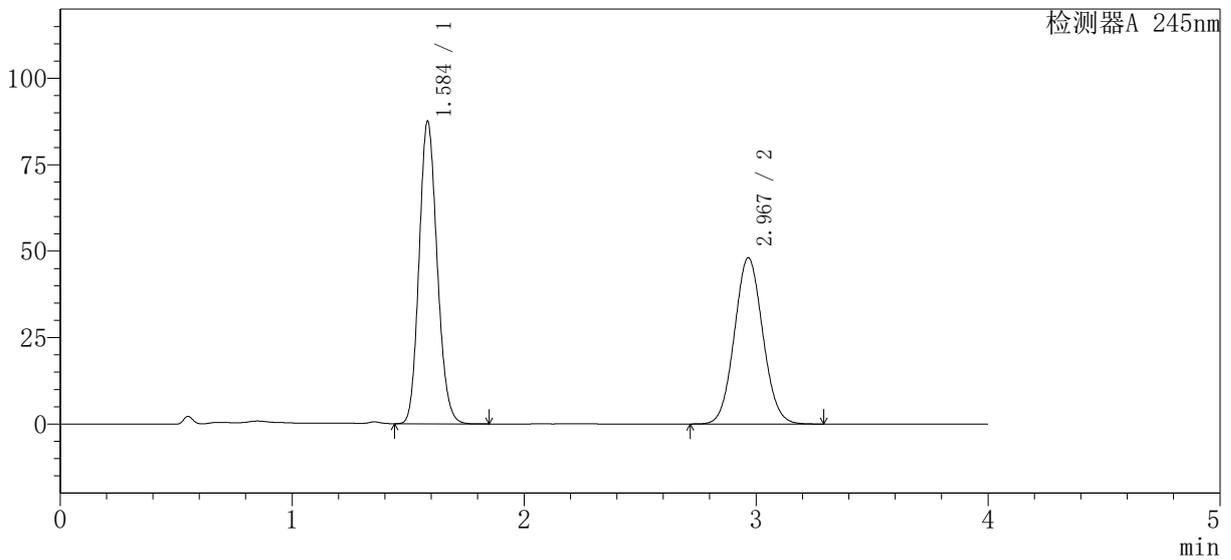
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-10/10-91-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:14:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.665	473095	86918	1986	1.141	--
2	2.967	46.335	408471	48018	2812	1.064	7.554
总计		100.000	881566	134936			

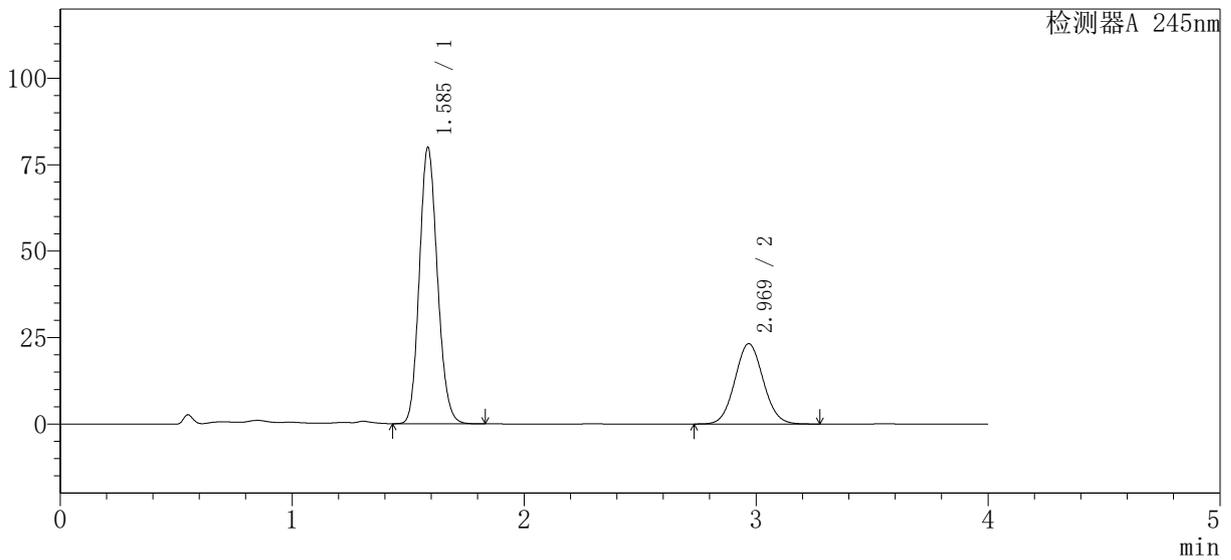
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 7-10/10-92-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/21 09:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	68.644	431647	79683	1995	1.137	--
2	2.969	31.356	197175	23222	2827	1.063	7.572
总计		100.000	628822	102906			

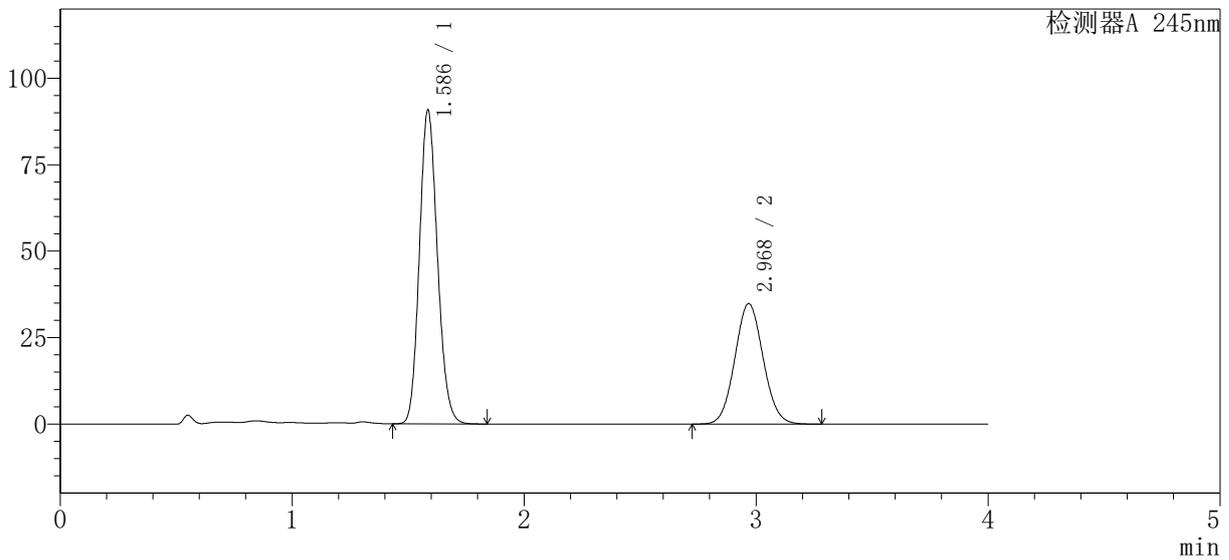
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-93-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	62.368	489988	90506	1997	1.137	--
2	2.968	37.632	295658	34806	2823	1.063	7.569
总计		100.000	785646	125312			

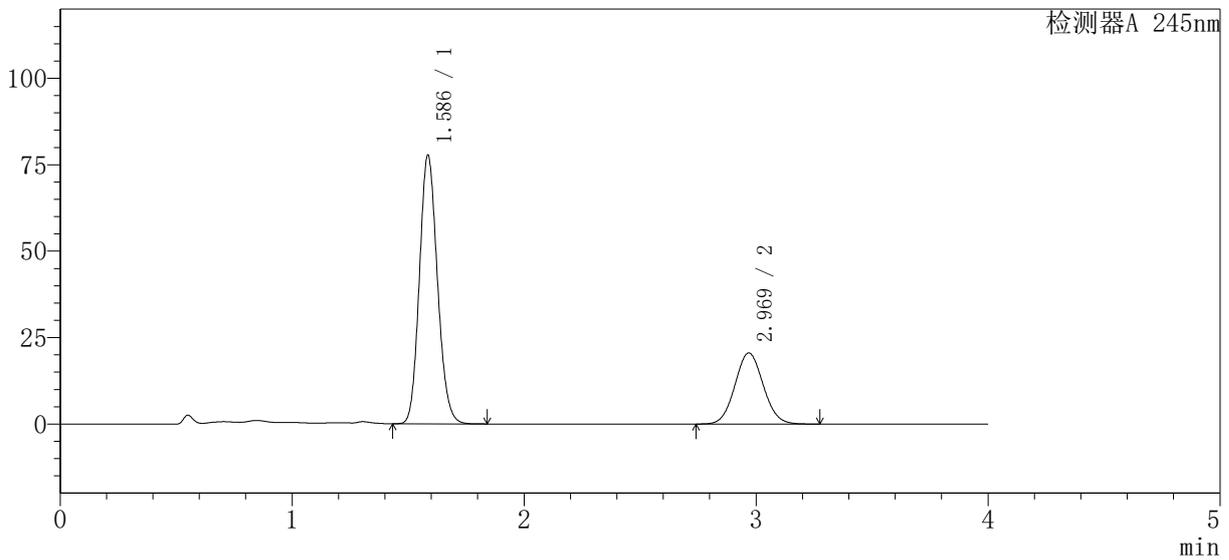
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-94-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	70.622	419309	77477	1998	1.137	--
2	2.969	29.378	174426	20544	2825	1.063	7.573
总计		100.000	593735	98021			

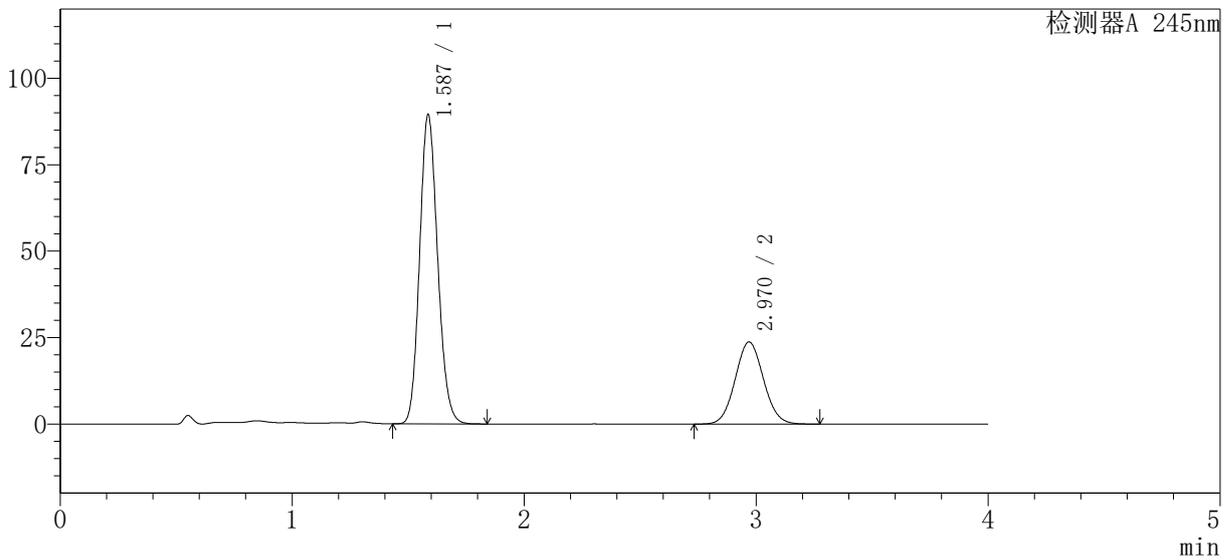
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-95-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	70.547	482693	89338	2000	1.137	--
2	2.970	29.453	201523	23754	2825	1.062	7.571
总计		100.000	684216	113092			

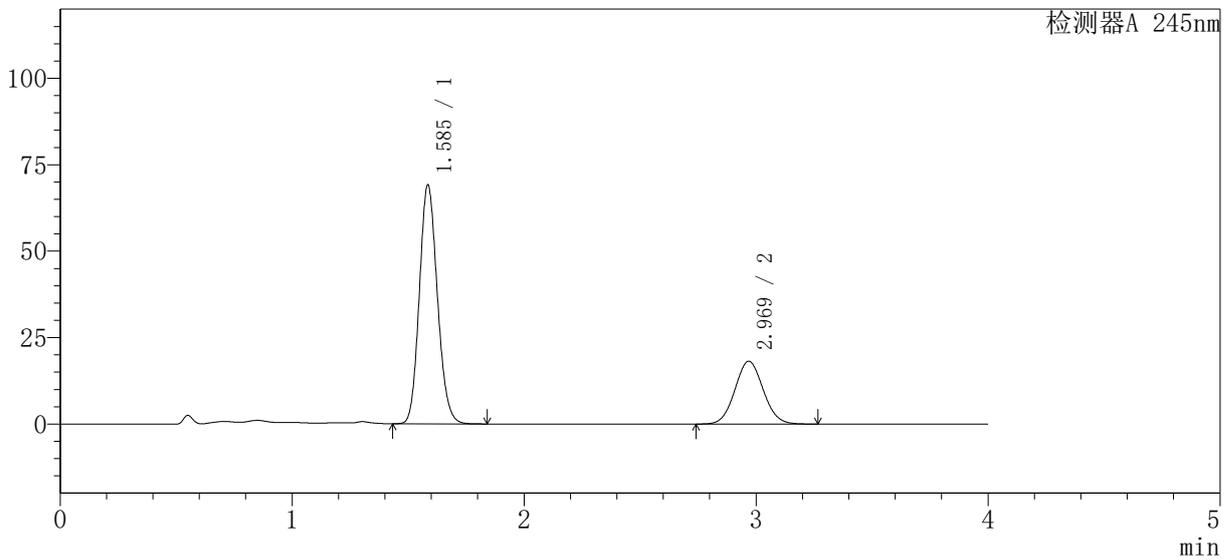
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-96-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	70.771	372907	68869	1997	1.137	--
2	2.969	29.229	154013	18140	2825	1.062	7.573
总计		100.000	526920	87009			

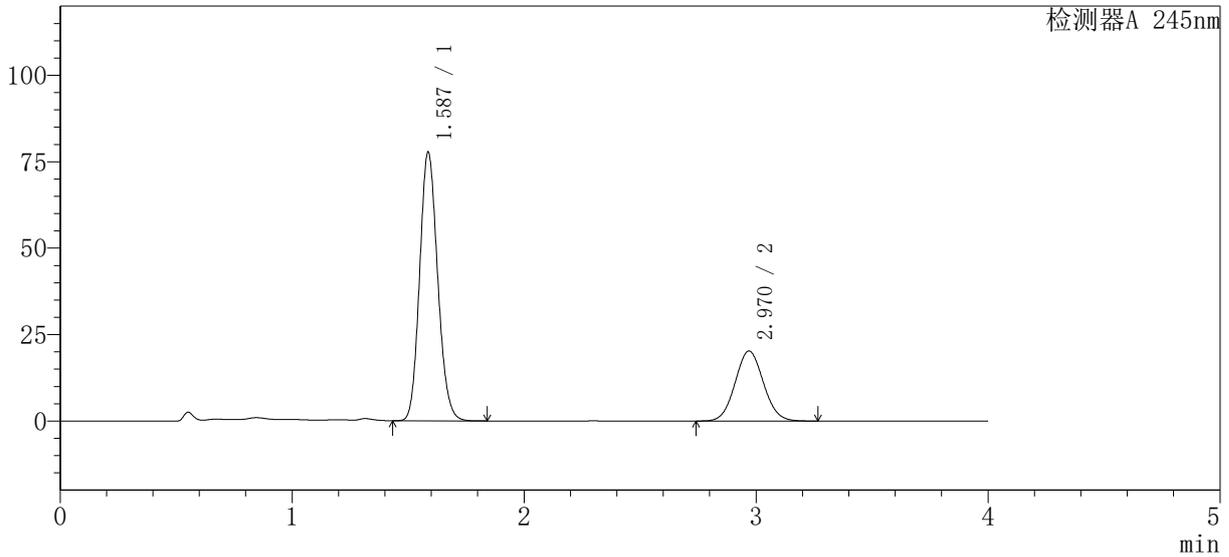
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-97-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/21 09:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.587	70.946	419486	77644	1999	1.137	--
2	2.970	29.054	171790	20255	2825	1.062	7.569
总计		100.000	591276	97899			

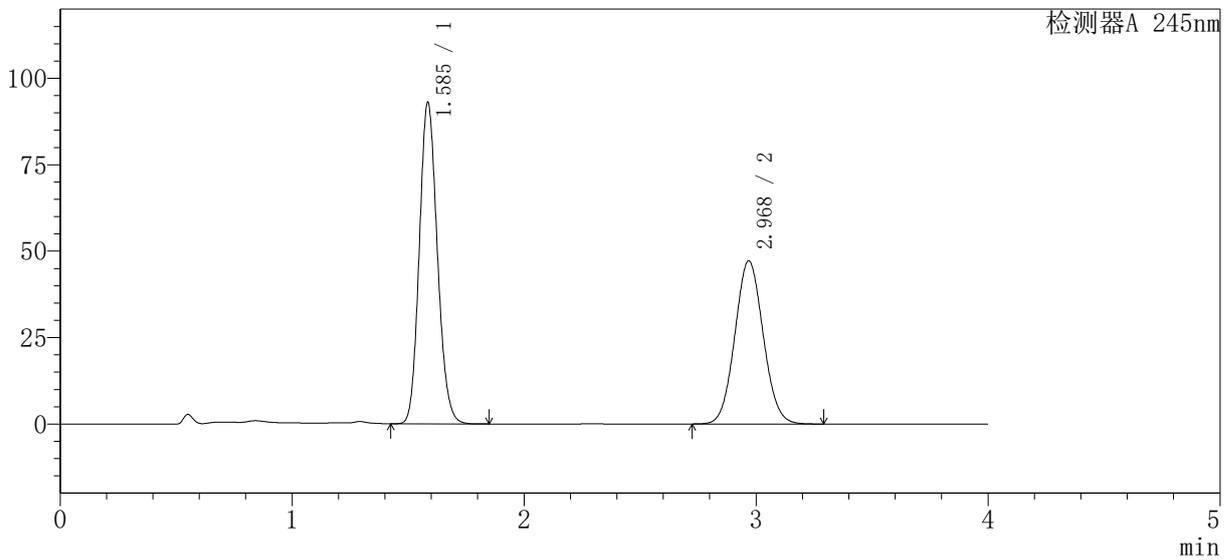
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-98-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 18:45:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	55.611	502058	92608	1994	1.137	--
2	2.968	44.389	400742	47162	2822	1.063	7.569
总计		100.000	902800	139771			

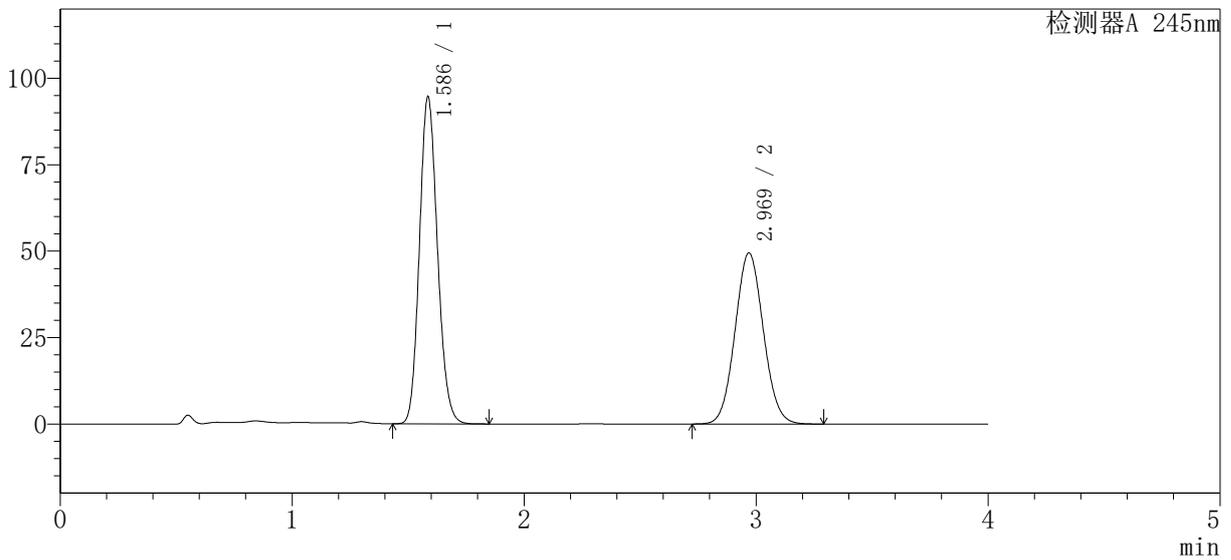
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-99-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 18:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	54.876	510711	94358	1997	1.137	--
2	2.969	45.124	419958	49467	2823	1.063	7.571
总计		100.000	930668	143825			

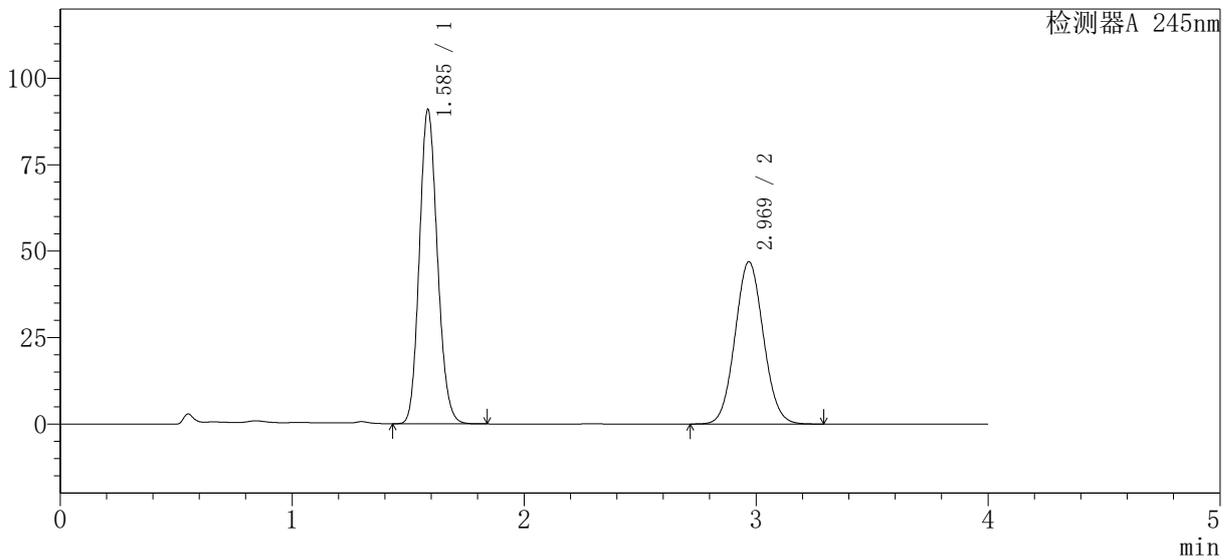
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-100-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 18:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	55.167	490412	90609	1998	1.137	--
2	2.969	44.833	398541	46924	2822	1.063	7.572
总计		100.000	888954	137533			

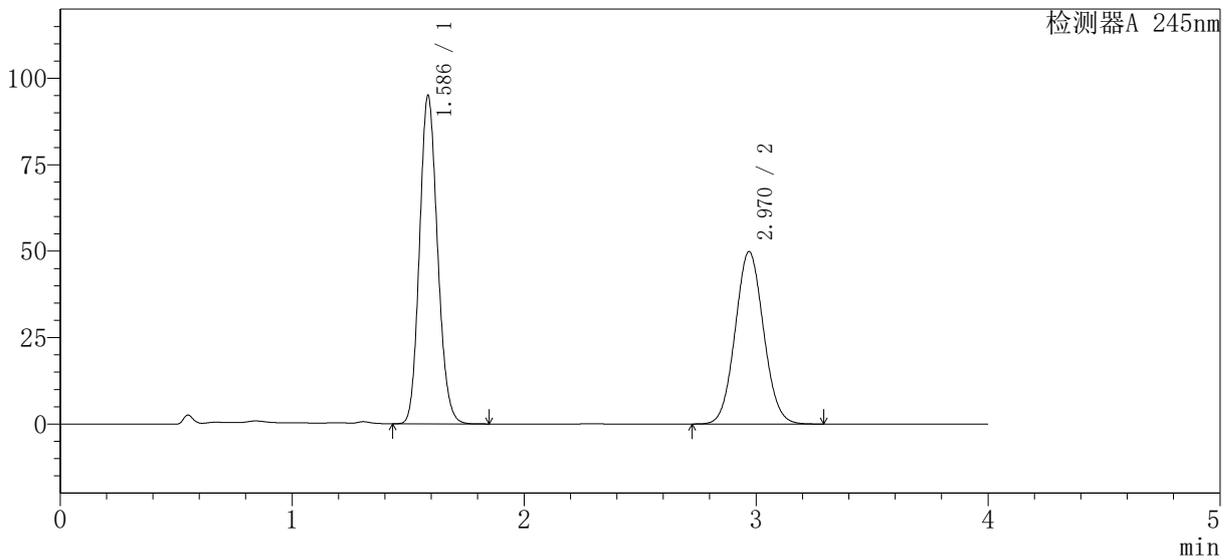
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-101-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 18:58:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.764	512558	94782	1996	1.137	--
2	2.970	45.236	423386	49874	2822	1.063	7.570
总计		100.000	935944	144656			

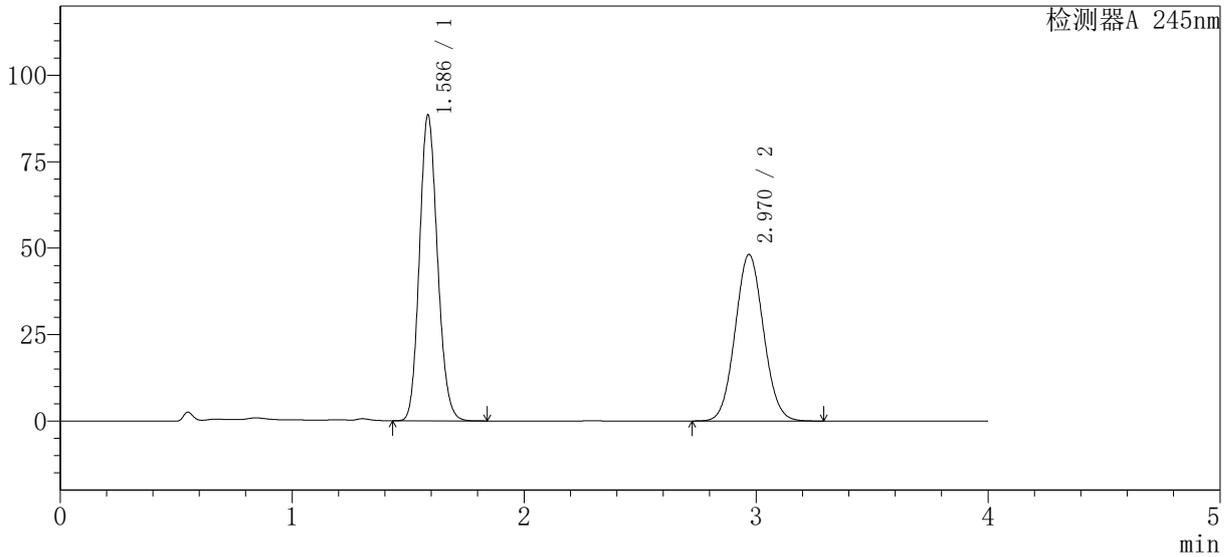
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-102-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 19:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	53.858	477407	88230	1997	1.137	--
2	2.970	46.142	409003	48163	2820	1.063	7.570
总计		100.000	886410	136393			

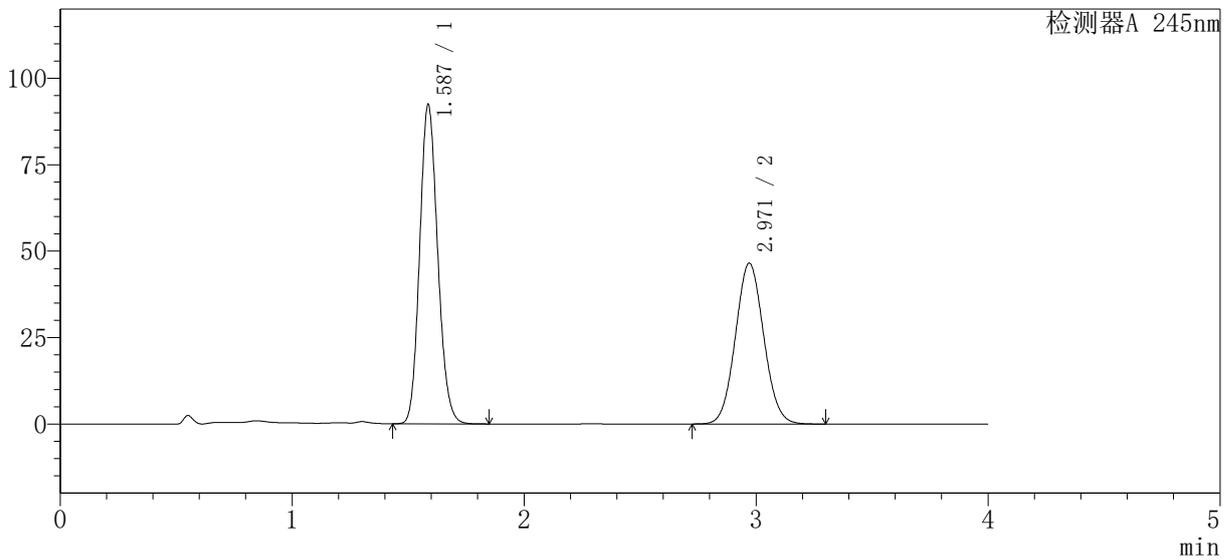
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-103-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 19:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.587	55.807	498537	92294	2001	1.137	--
2	2.971	44.193	394784	46539	2826	1.063	7.575
总计		100.000	893322	138833			

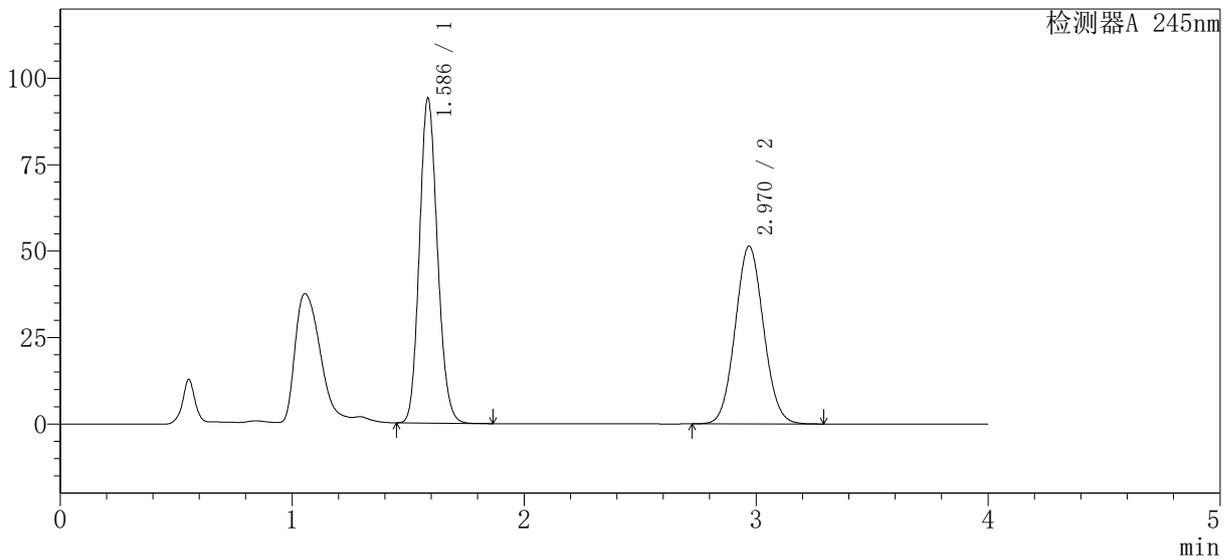
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-104-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 19:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	53.752	506969	93718	1995	1.136	--
2	2.970	46.248	436186	51392	2824	1.063	7.574
总计		100.000	943156	145109			

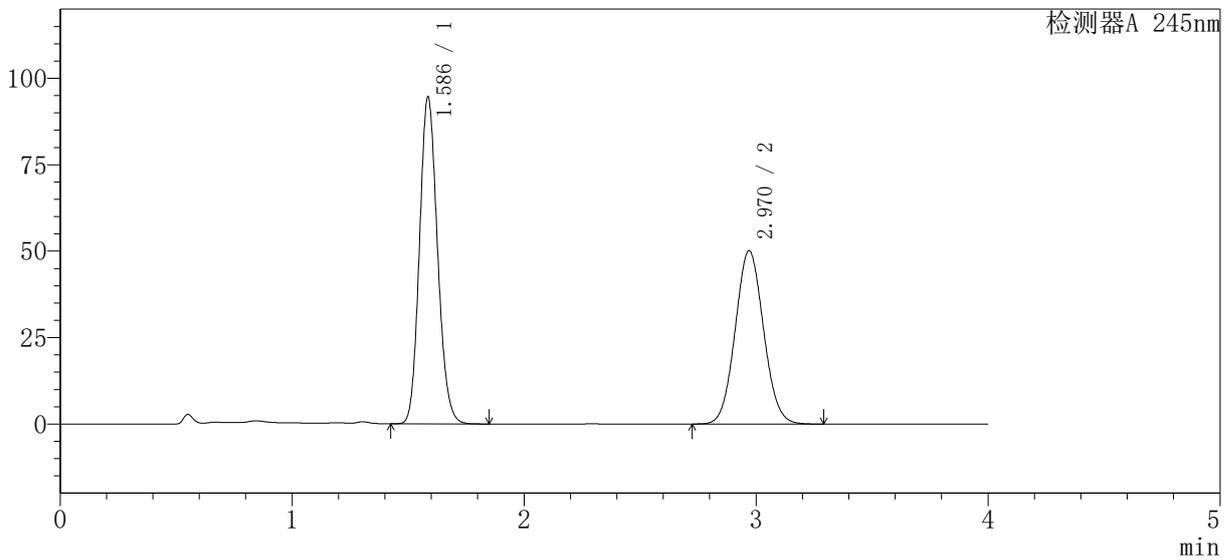
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-105-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 19:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.517	510486	94354	1997	1.137	--
2	2.970	45.483	425887	50166	2823	1.063	7.573
总计		100.000	936373	144520			

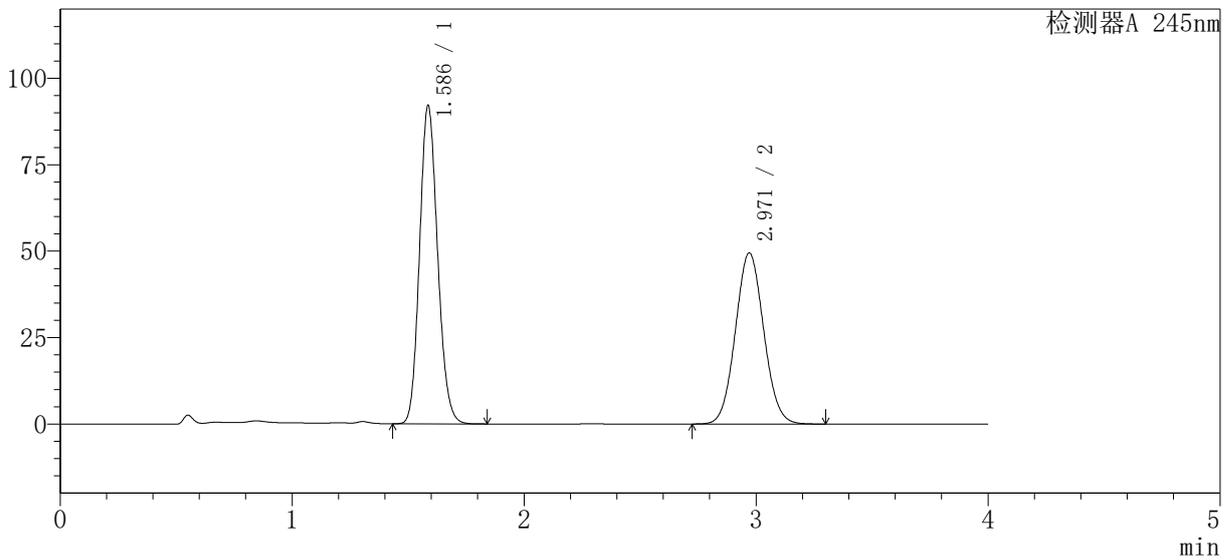
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-106-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 19:20:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	54.196	497145	91948	1997	1.137	--
2	2.971	45.804	420159	49507	2824	1.063	7.573
总计		100.000	917304	141455			

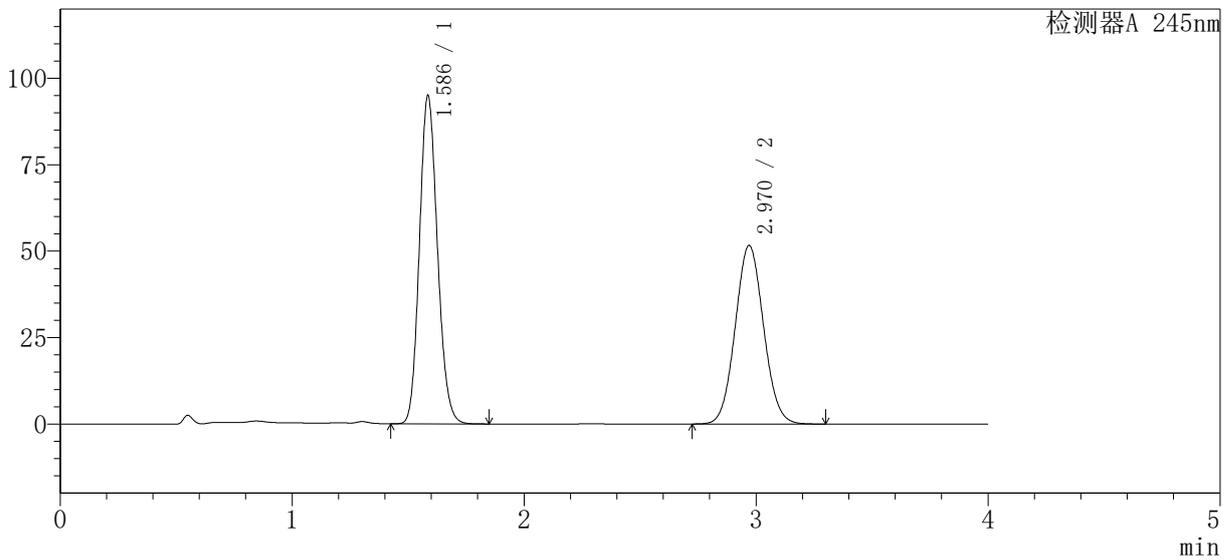
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-107-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 19:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	53.895	512687	94689	1996	1.137	--
2	2.970	46.105	438590	51670	2824	1.063	7.575
总计		100.000	951277	146360			

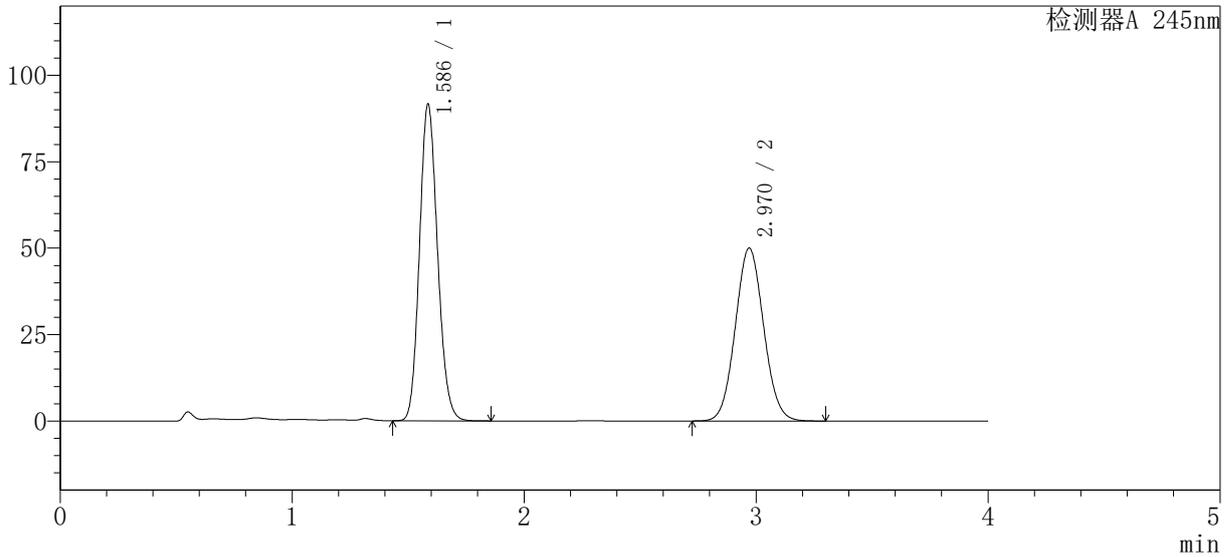
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-108-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 19:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	53.807	494629	91404	1995	1.137	--
2	2.970	46.193	424634	50020	2823	1.063	7.572
总计		100.000	919263	141425			

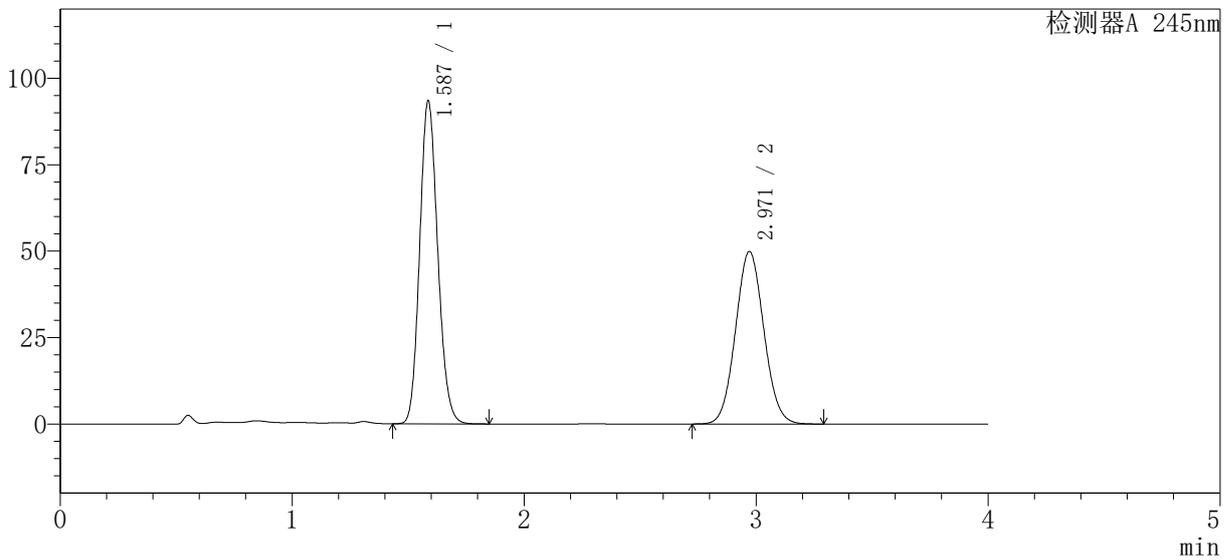
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (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 - 7-10/10-109-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 19:33:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	54.368	504592	93383	1999	1.137	--
2	2.971	45.632	423510	49915	2824	1.063	7.573
总计		100.000	928103	143298			

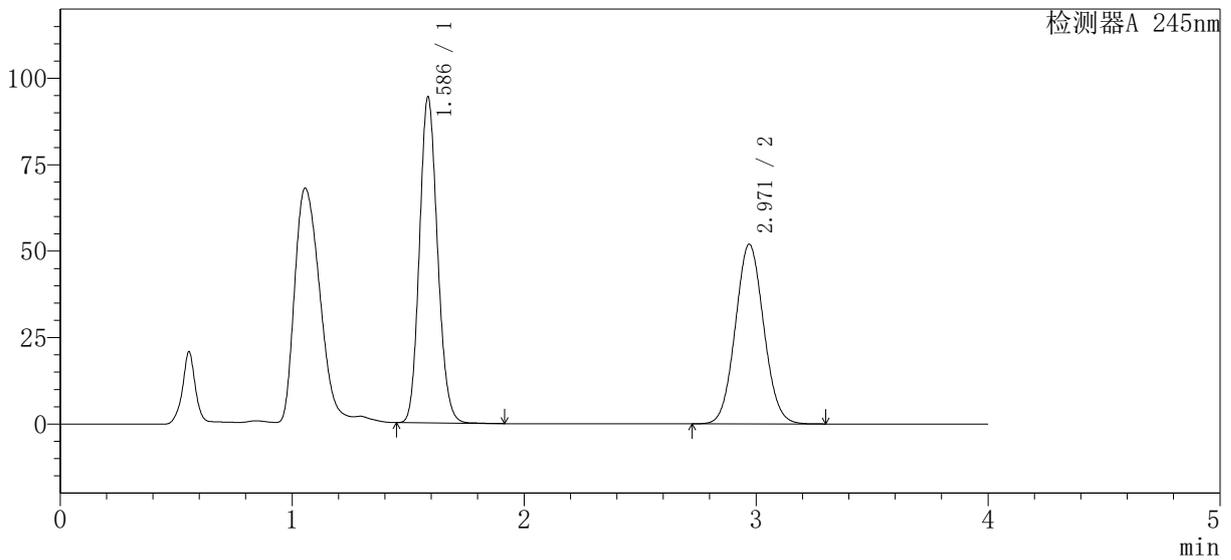
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-110-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	53.593	509330	94053	1993	1.135	--
2	2.971	46.407	441031	51968	2823	1.063	7.572
总计		100.000	950361	146021			

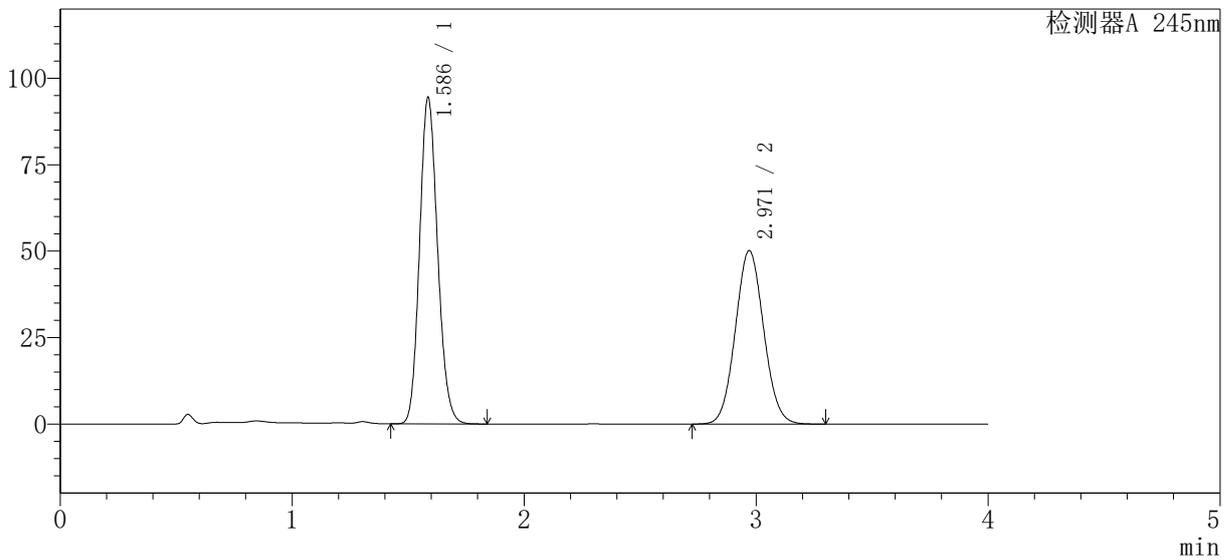
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-111-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:42:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	54.490	509848	94271	1996	1.137	--
2	2.971	45.510	425816	50167	2822	1.063	7.571
总计		100.000	935664	144438			

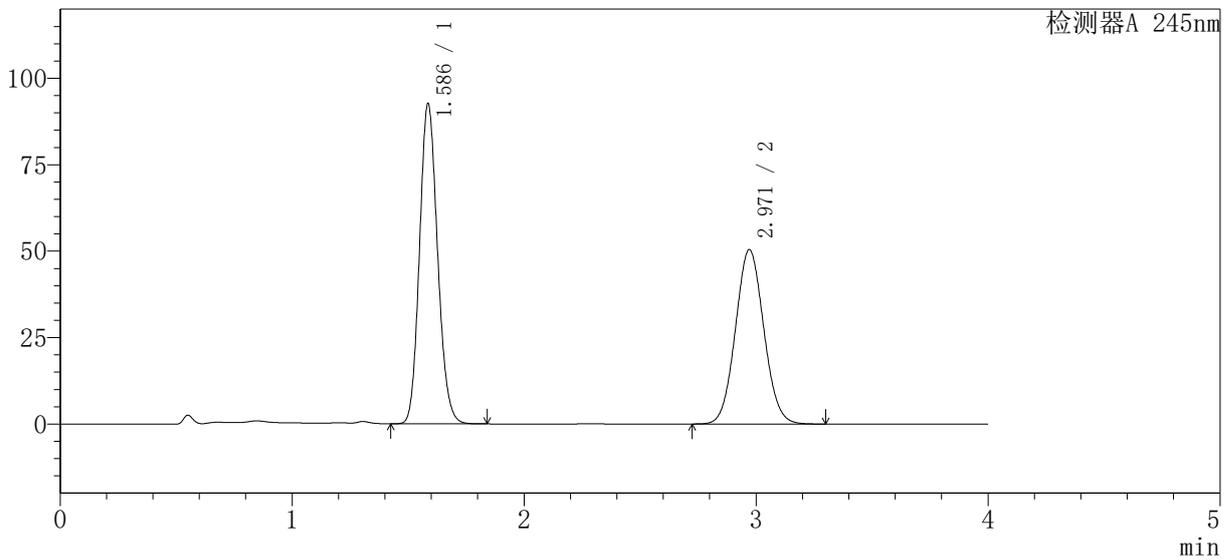
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-112-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	53.871	500132	92468	1995	1.136	--
2	2.971	46.129	428264	50459	2824	1.063	7.574
总计		100.000	928396	142927			

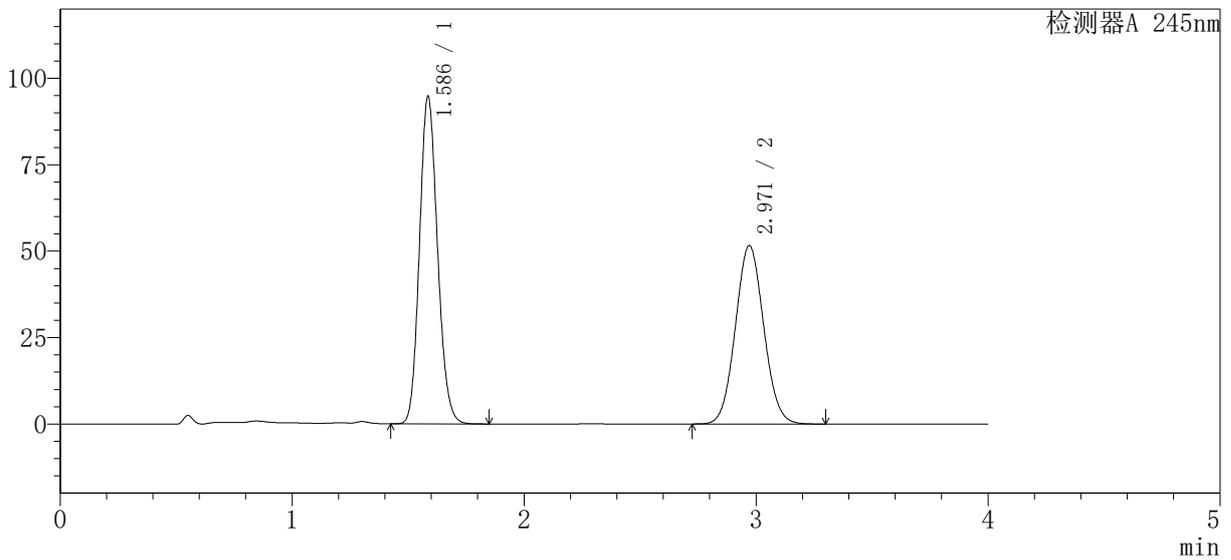
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-113-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	53.851	511430	94530	1997	1.137	--
2	2.971	46.149	438290	51637	2822	1.063	7.575
总计		100.000	949720	146168			

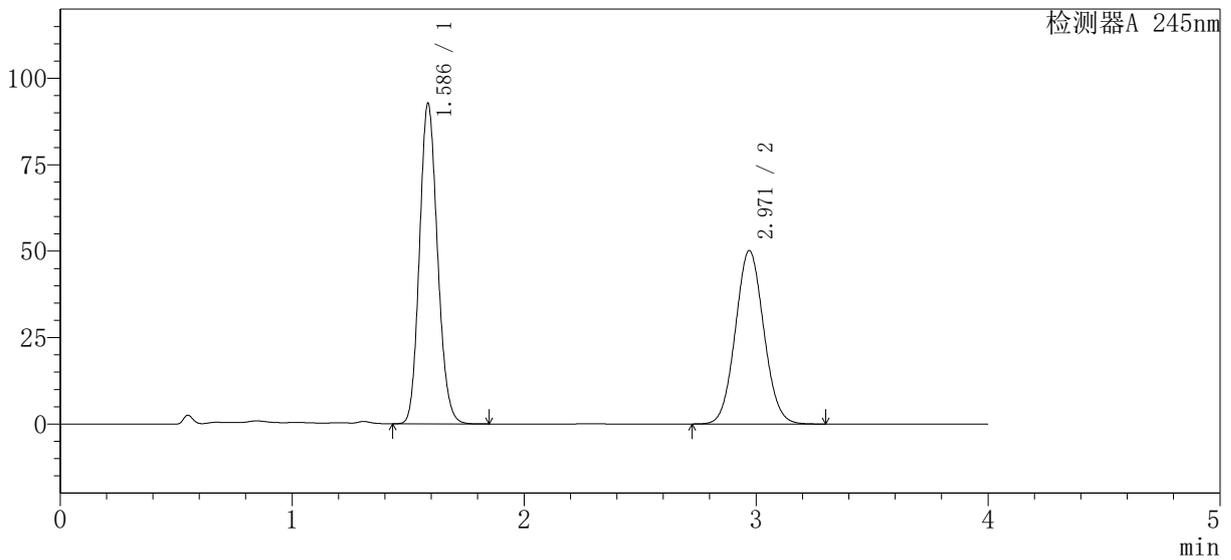
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (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 - 7-10/10-114-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.021	500387	92476	1996	1.137	--
2	2.971	45.979	425892	50170	2823	1.063	7.575
总计		100.000	926279	142646			

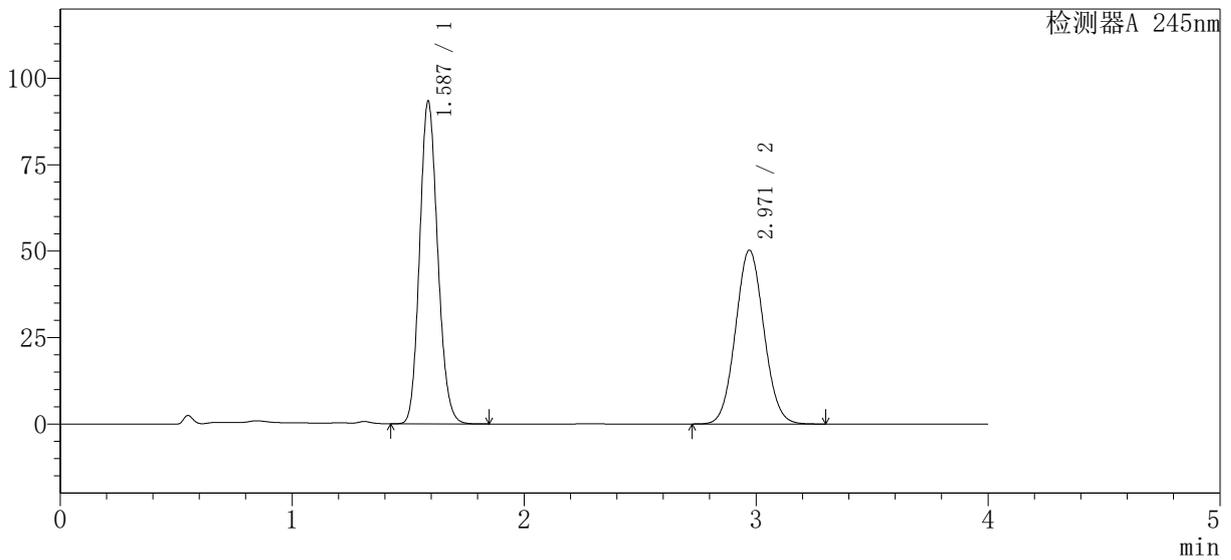
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-115-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:00:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.587	54.144	503975	93264	1999	1.137	--
2	2.971	45.856	426829	50301	2825	1.063	7.575
总计		100.000	930804	143565			

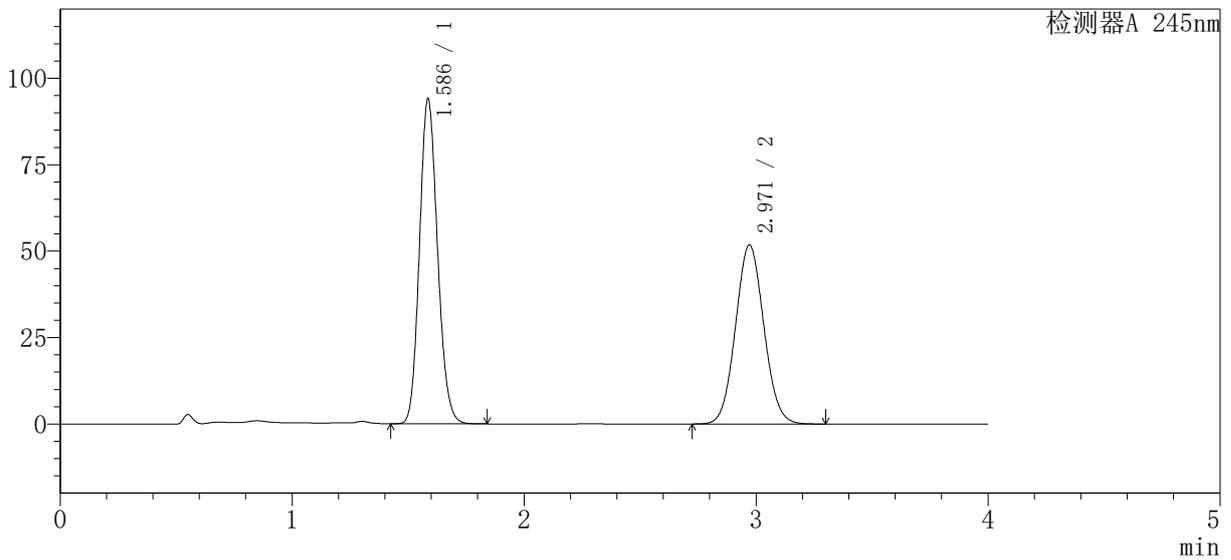
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-116-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	53.601	508071	93843	1991	1.136	--
2	2.971	46.399	439799	51805	2822	1.063	7.573
总计		100.000	947870	145649			

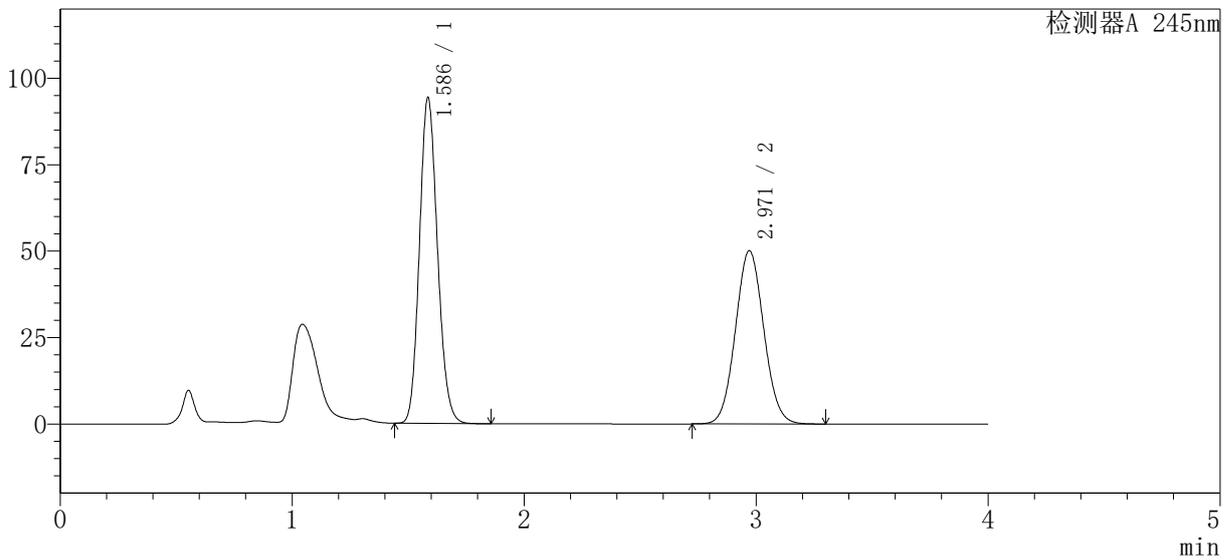
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (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 - 7-10/10-117-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:08:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.443	508478	93996	1996	1.136	--
2	2.971	45.557	425494	50127	2823	1.063	7.577
总计		100.000	933971	144123			

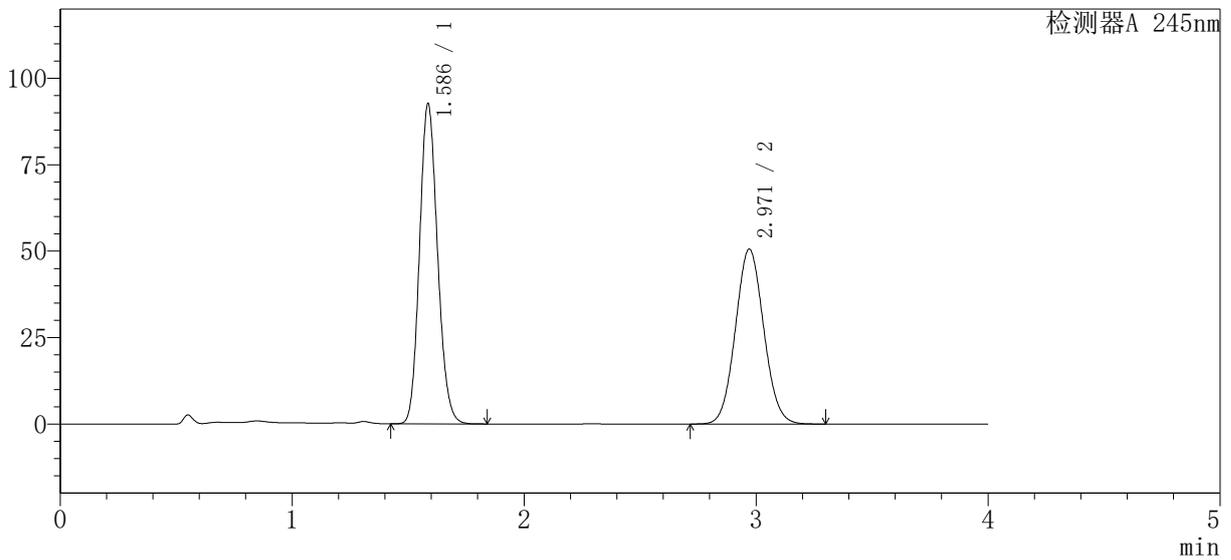
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-118-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:13:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	53.794	499998	92421	1994	1.137	--
2	2.971	46.206	429472	50600	2824	1.063	7.574
总计		100.000	929470	143021			

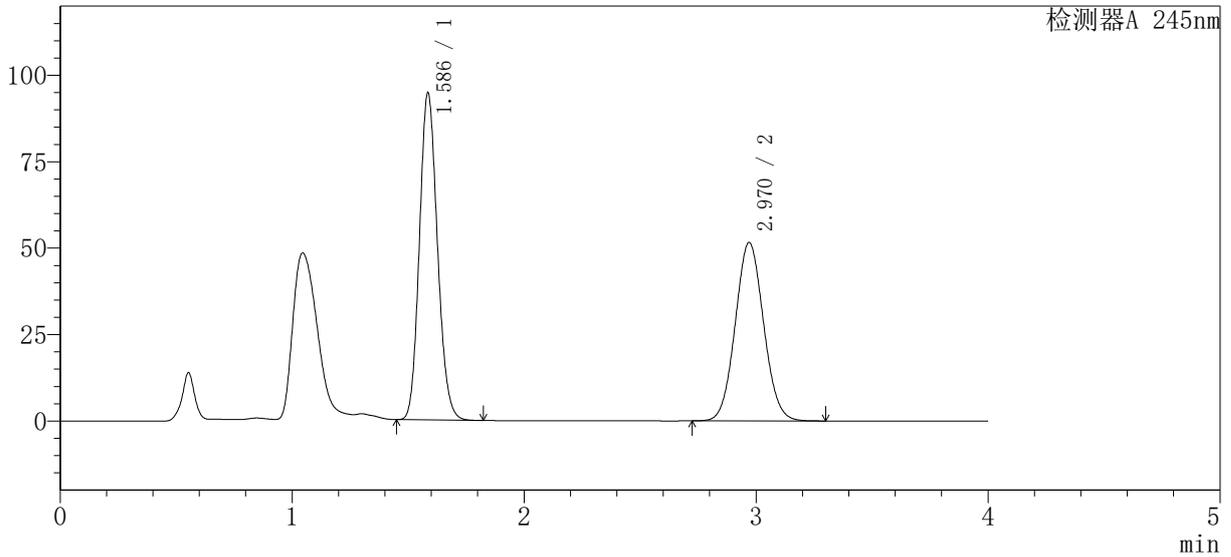
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-119-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:17:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	53.786	509828	94317	1999	1.137	--
2	2.970	46.214	438061	51606	2824	1.063	7.577
总计		100.000	947889	145923			

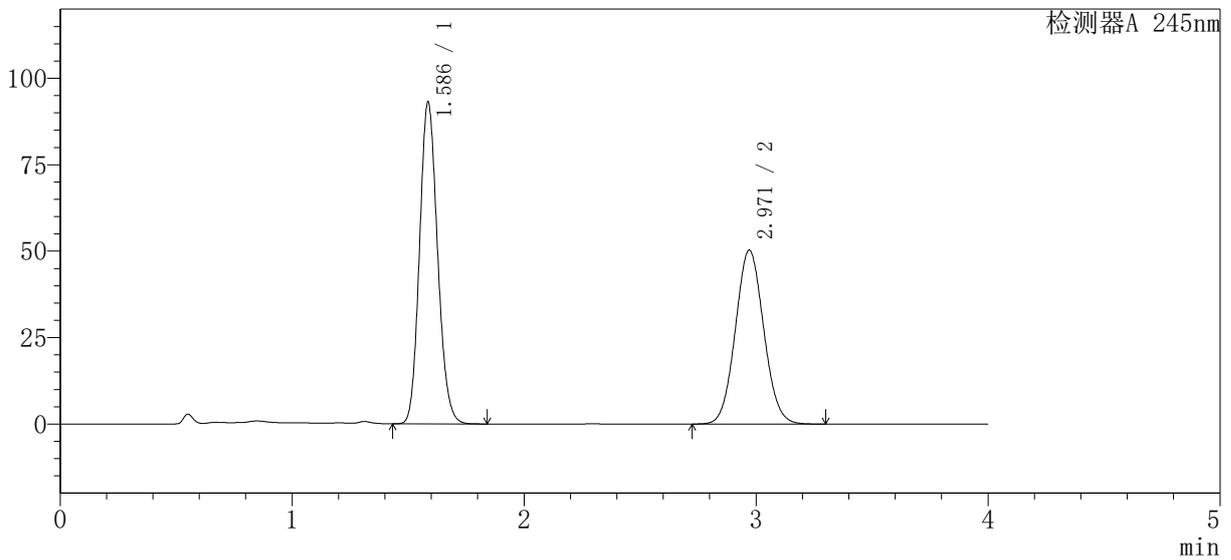
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-120-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.058	502576	92907	1994	1.137	--
2	2.971	45.942	427115	50321	2823	1.063	7.571
总计		100.000	929691	143228			

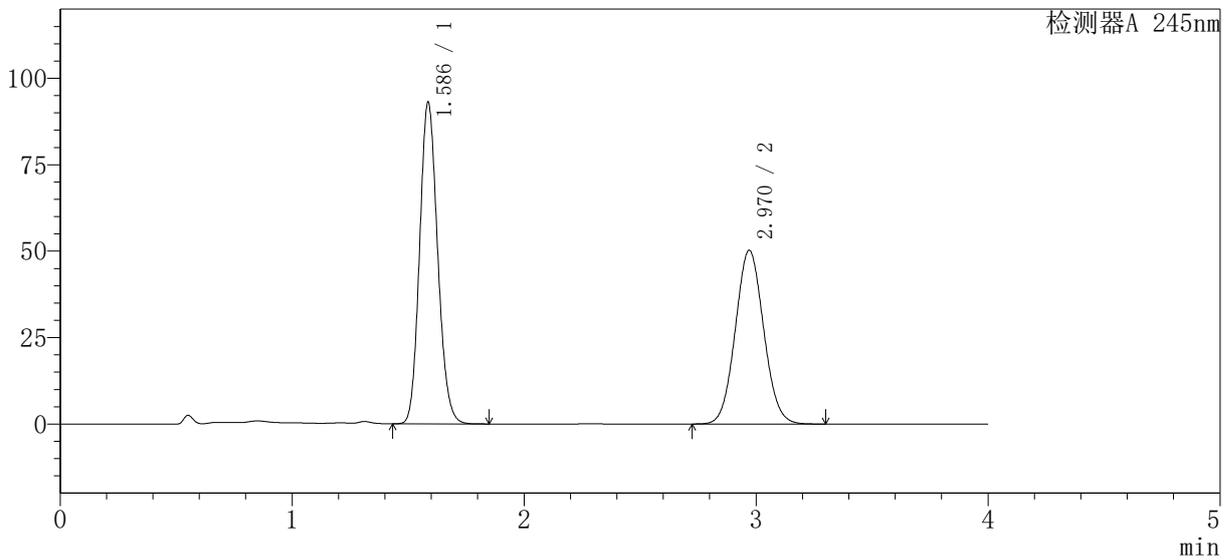
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-121-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.074	502329	92911	1998	1.137	--
2	2.970	45.926	426645	50262	2823	1.063	7.571
总计		100.000	928974	143173			

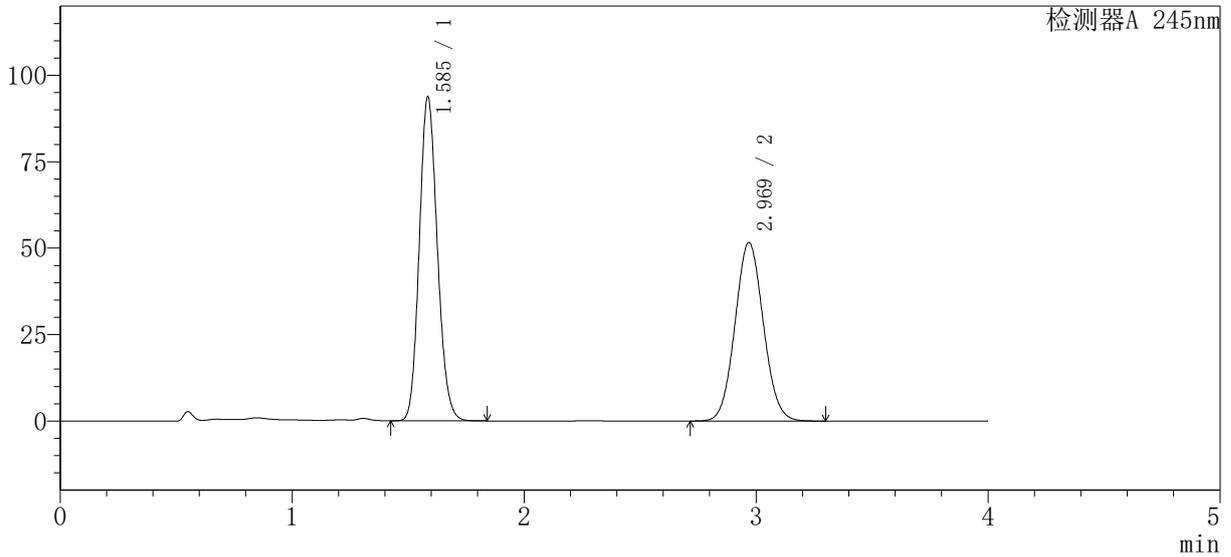
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-122-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	53.593	506427	93375	1992	1.137	--
2	2.969	46.407	438519	51615	2820	1.063	7.568
总计		100.000	944946	144989			

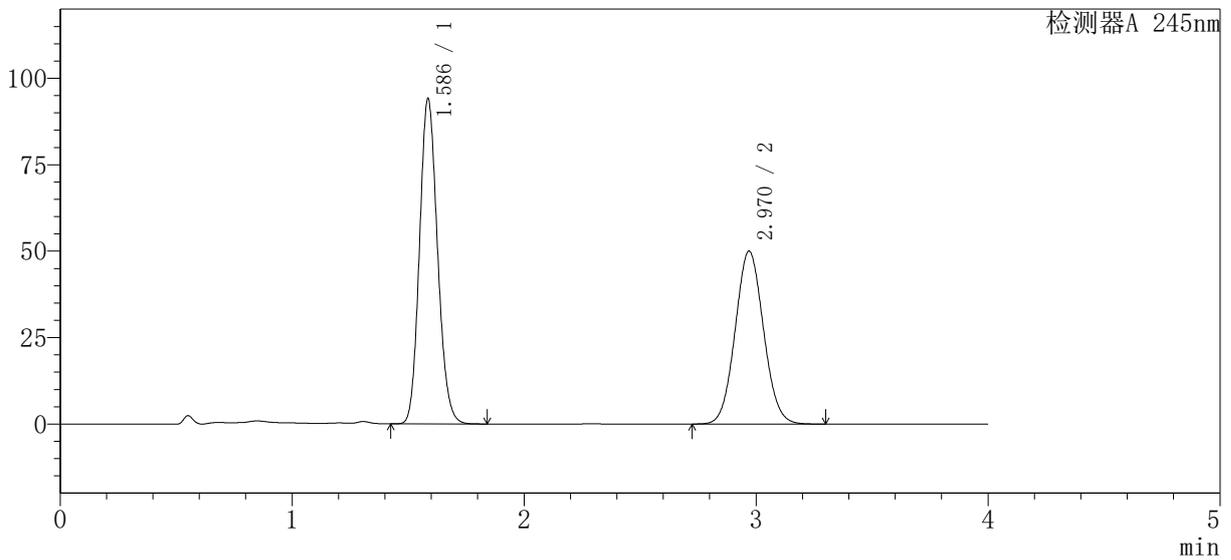
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-123-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:35:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.468	507904	93879	1996	1.137	--
2	2.970	45.532	424581	50017	2823	1.063	7.571
总计		100.000	932485	143896			

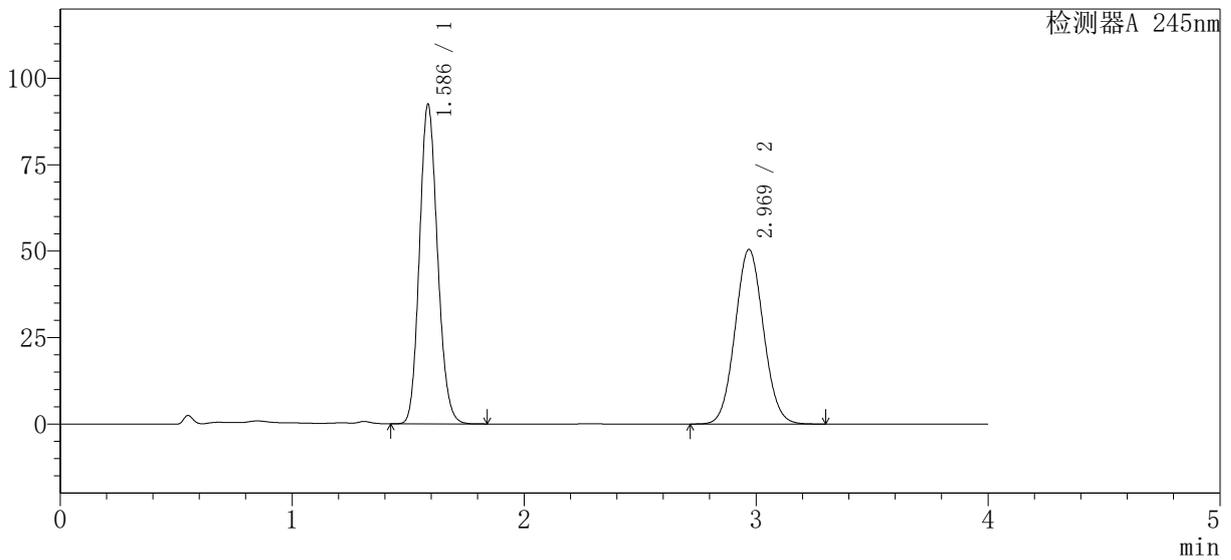
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-124-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	53.787	499043	92223	1995	1.137	--
2	2.969	46.213	428769	50490	2822	1.063	7.569
总计		100.000	927812	142712			

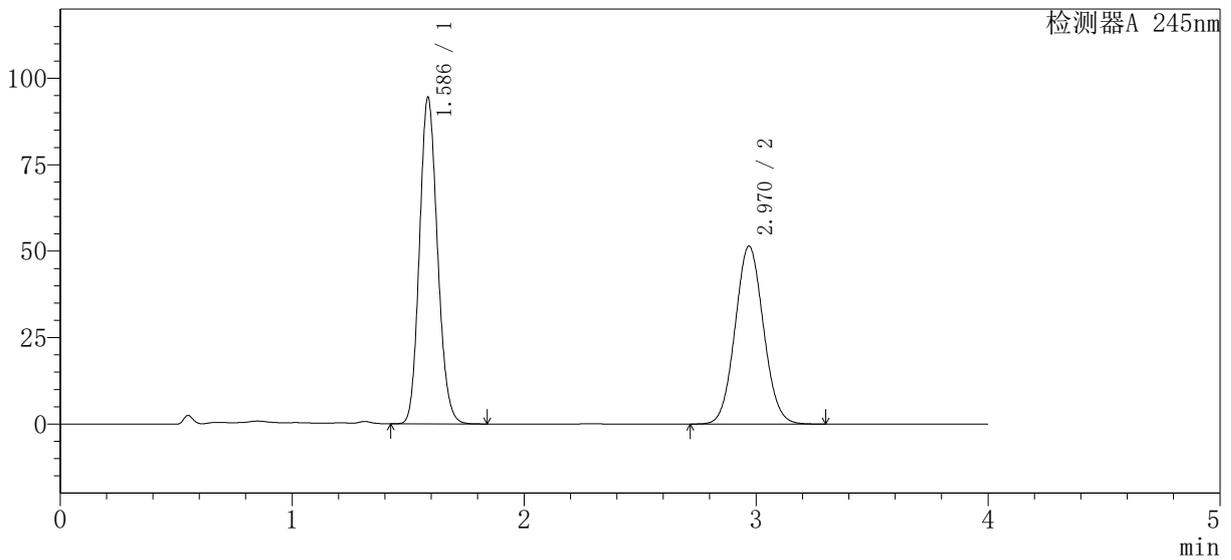
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-125-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:44:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	53.840	509836	94209	1996	1.137	--
2	2.970	46.160	437112	51471	2822	1.063	7.571
总计		100.000	946947	145680			

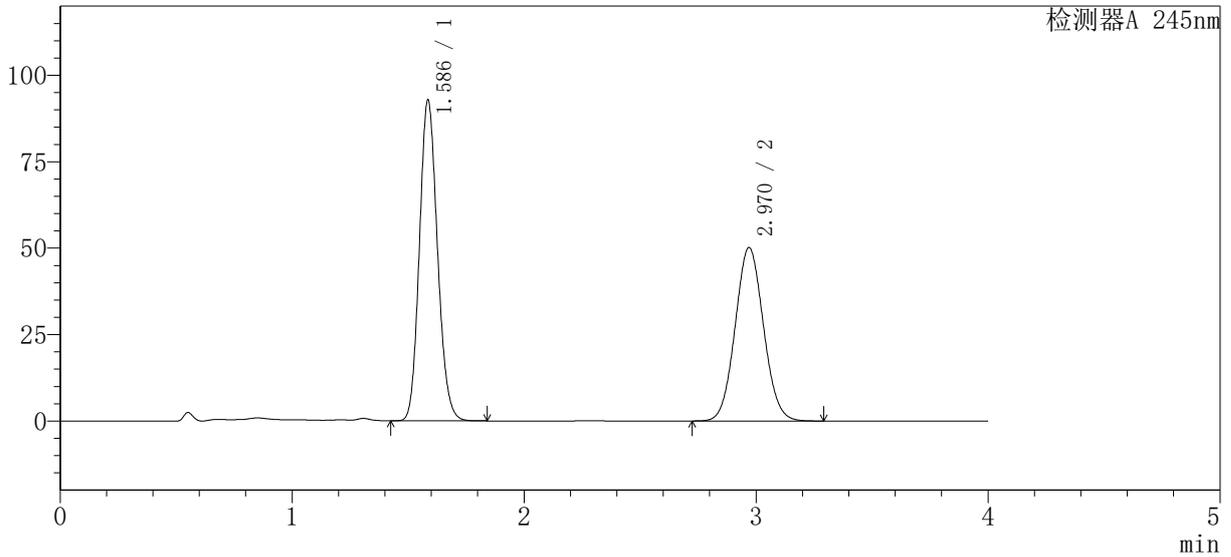
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-126-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.056	501068	92560	1996	1.137	--
2	2.970	45.944	425868	50177	2823	1.063	7.572
总计		100.000	926936	142737			

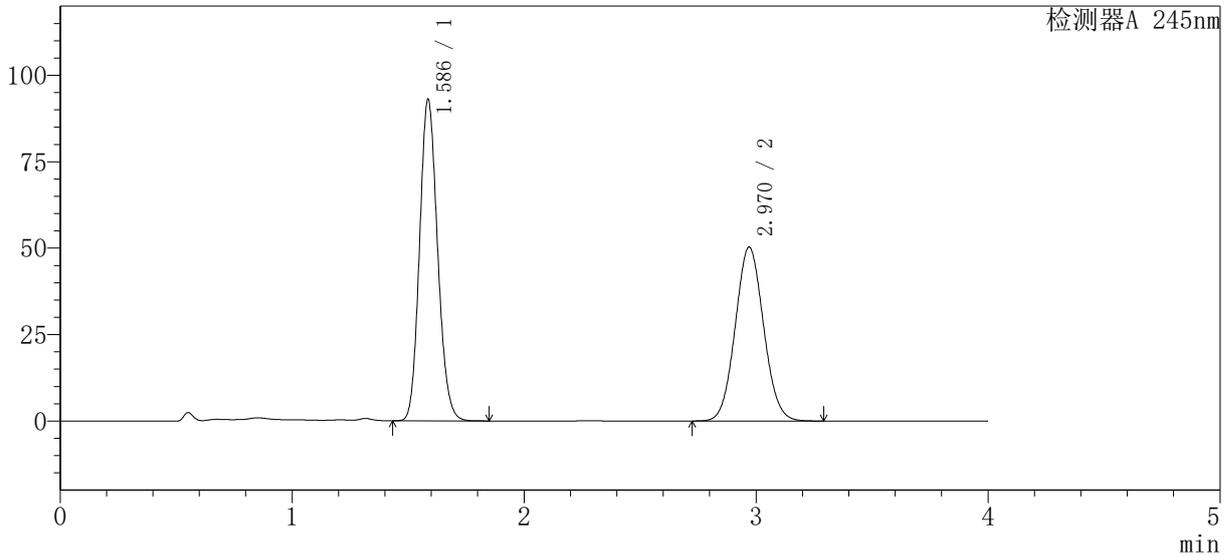
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-127-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:52:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.050	502234	92835	1994	1.137	--
2	2.970	45.950	426972	50293	2822	1.063	7.568
总计		100.000	929206	143128			

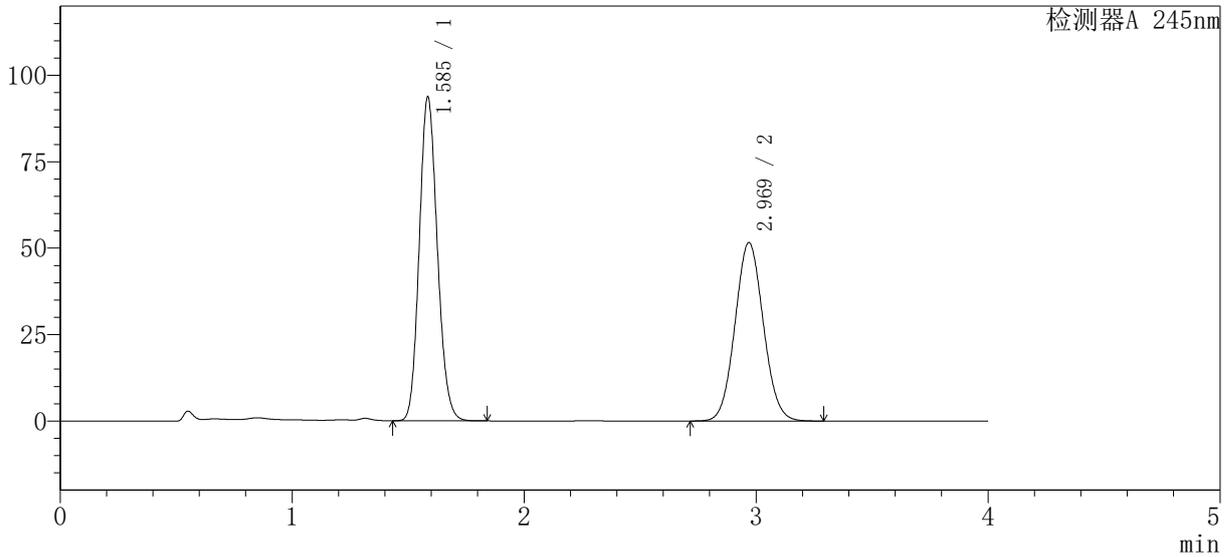
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-128-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	53.607	506388	93283	1989	1.136	--
2	2.969	46.393	438238	51571	2818	1.064	7.565
总计		100.000	944626	144854			

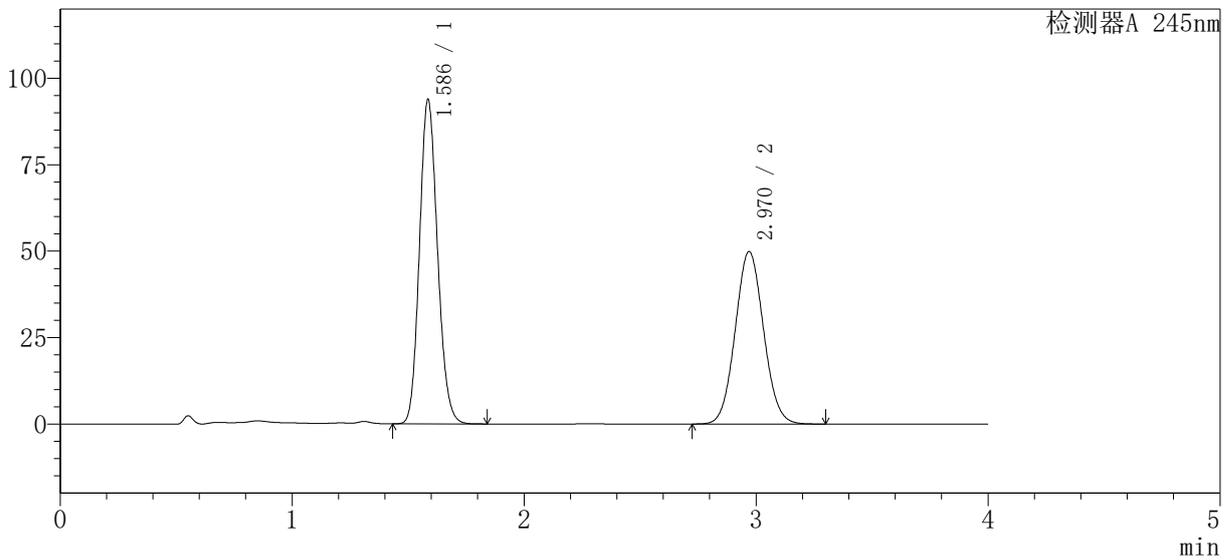
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-129-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:01:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.461	506630	93630	1996	1.137	--
2	2.970	45.539	423633	49907	2825	1.063	7.573
总计		100.000	930263	143537			

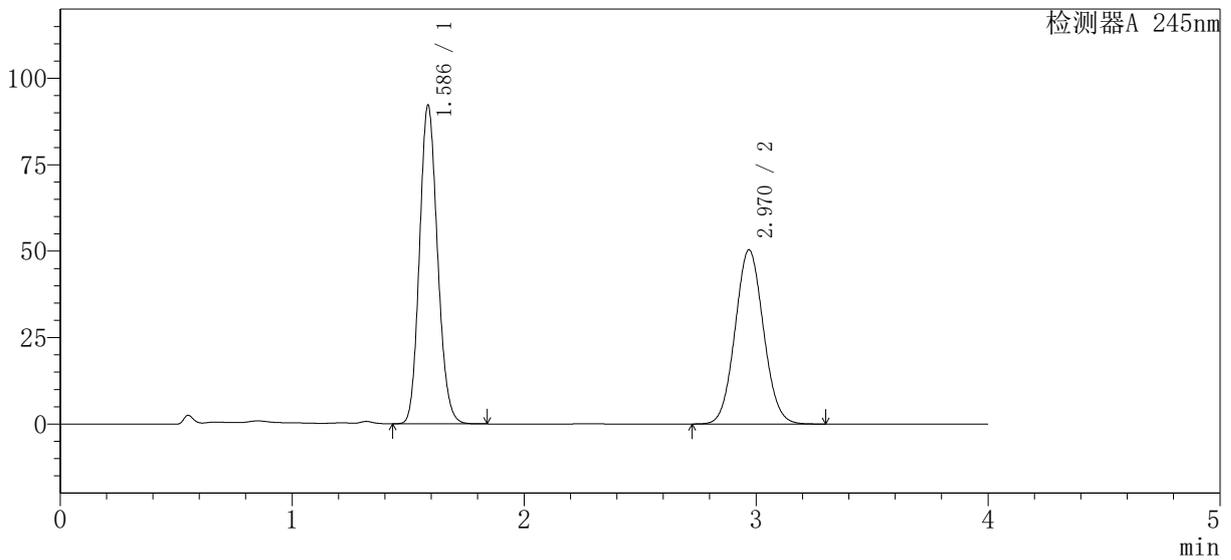
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-130-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	53.768	497626	92003	1996	1.136	--
2	2.970	46.232	427879	50374	2820	1.064	7.568
总计		100.000	925505	142377			

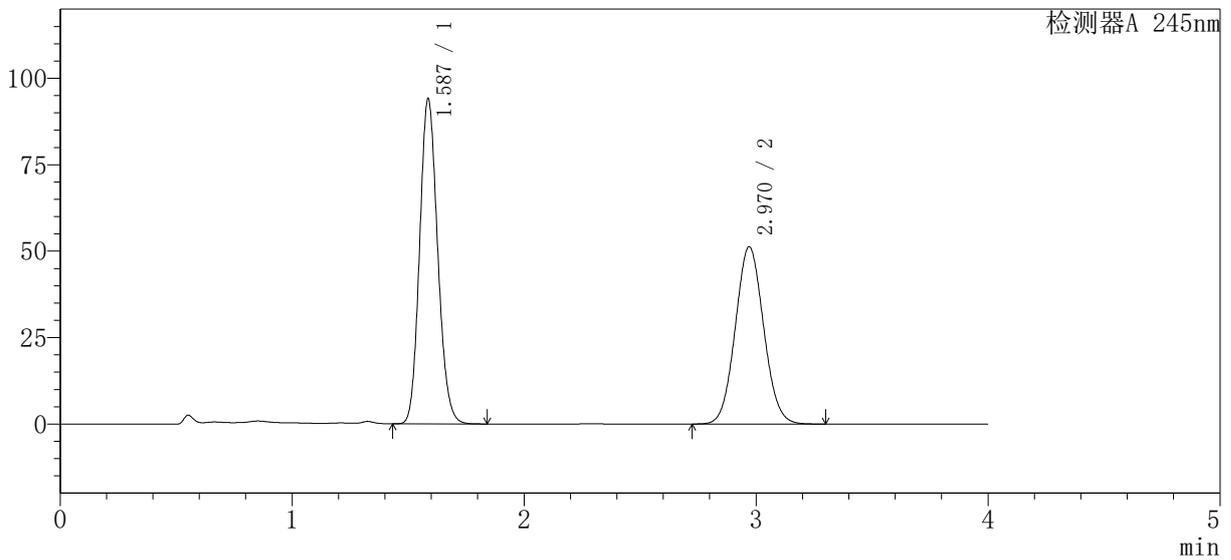
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-131-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.587	53.843	508262	93939	1993	1.137	--
2	2.970	46.157	435710	51293	2819	1.064	7.564
总计		100.000	943972	145231			

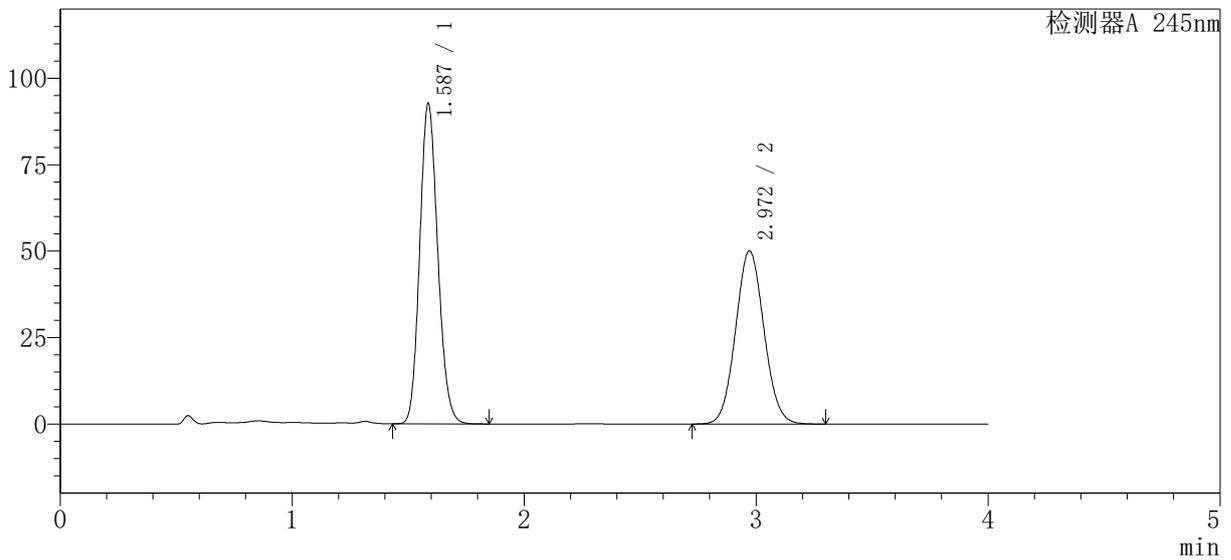
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-132-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.587	54.056	500755	92604	1995	1.137	--
2	2.972	45.944	425612	50125	2822	1.064	7.569
总计		100.000	926367	142729			

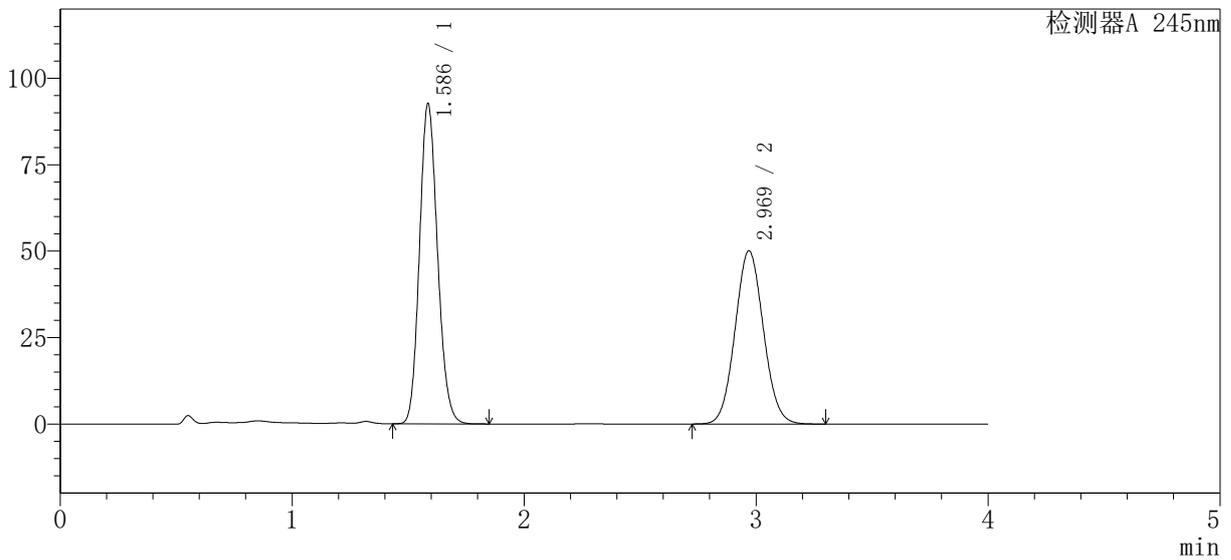
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-133-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	54.039	500171	92418	1995	1.137	--
2	2.969	45.961	425398	50074	2819	1.064	7.565
总计		100.000	925570	142492			

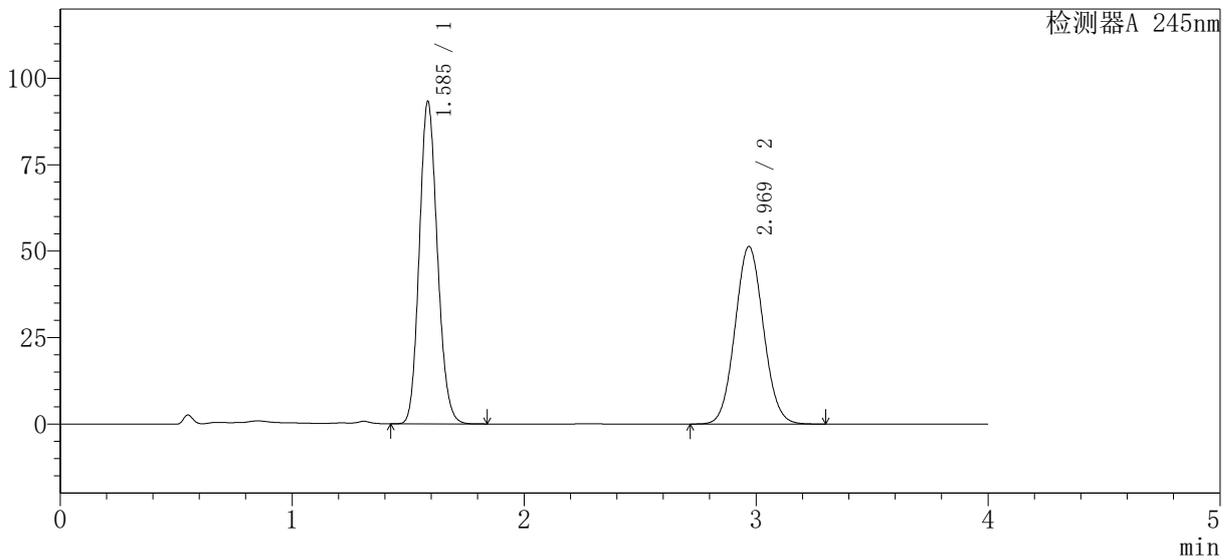
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-134-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	53.610	504144	92909	1989	1.137	--
2	2.969	46.390	436253	51333	2819	1.064	7.566
总计		100.000	940397	144242			

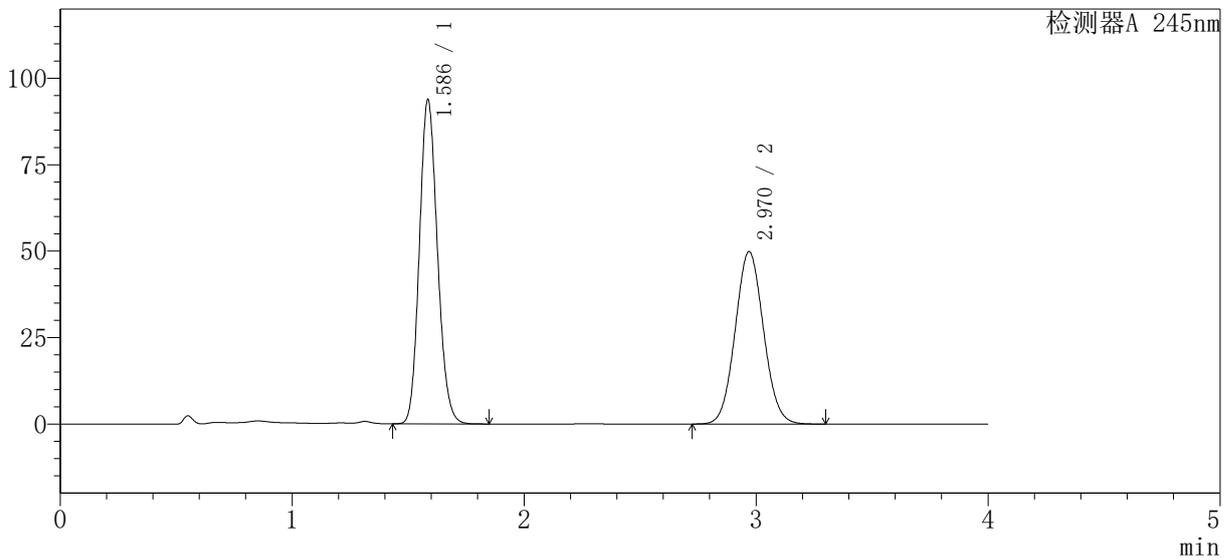
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-135-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.478	506781	93487	1991	1.137	--
2	2.970	45.522	423467	49854	2819	1.064	7.567
总计		100.000	930248	143341			

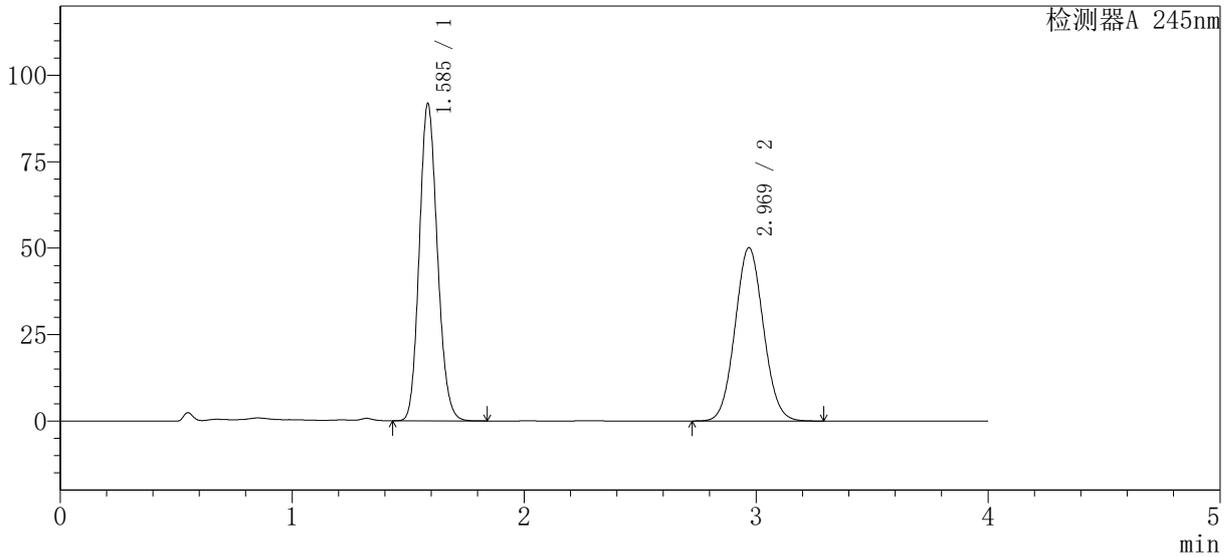
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-136-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.585	53.796	495865	91420	1991	1.137	--
2	2.969	46.204	425878	50121	2818	1.064	7.566
总计		100.000	921743	141541			

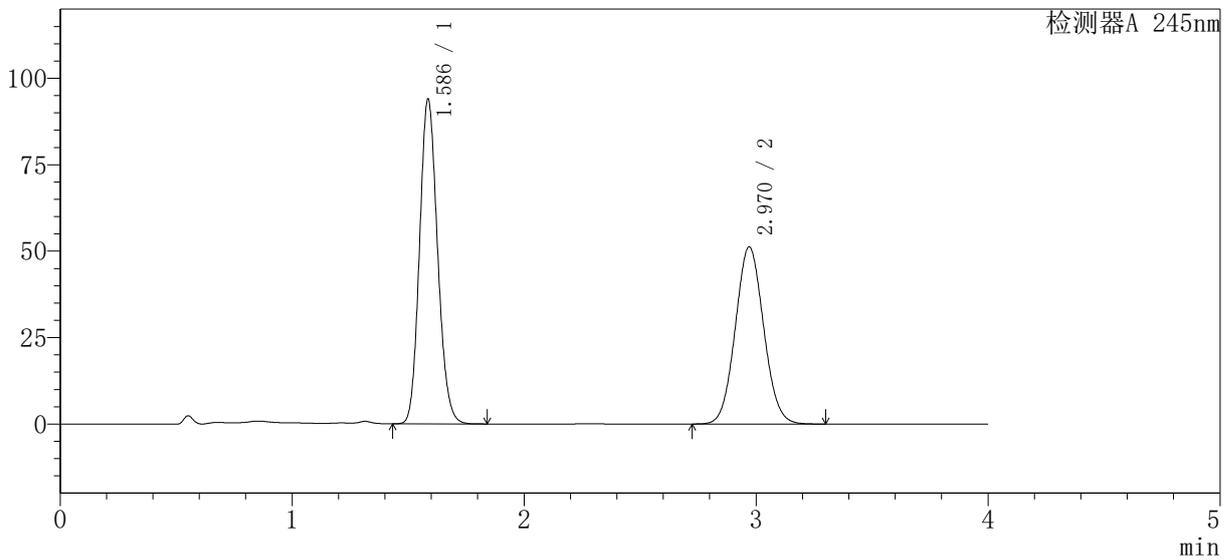
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-137-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:37:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	53.837	507426	93769	1992	1.137	--
2	2.970	46.163	435092	51238	2822	1.064	7.569
总计		100.000	942518	145007			

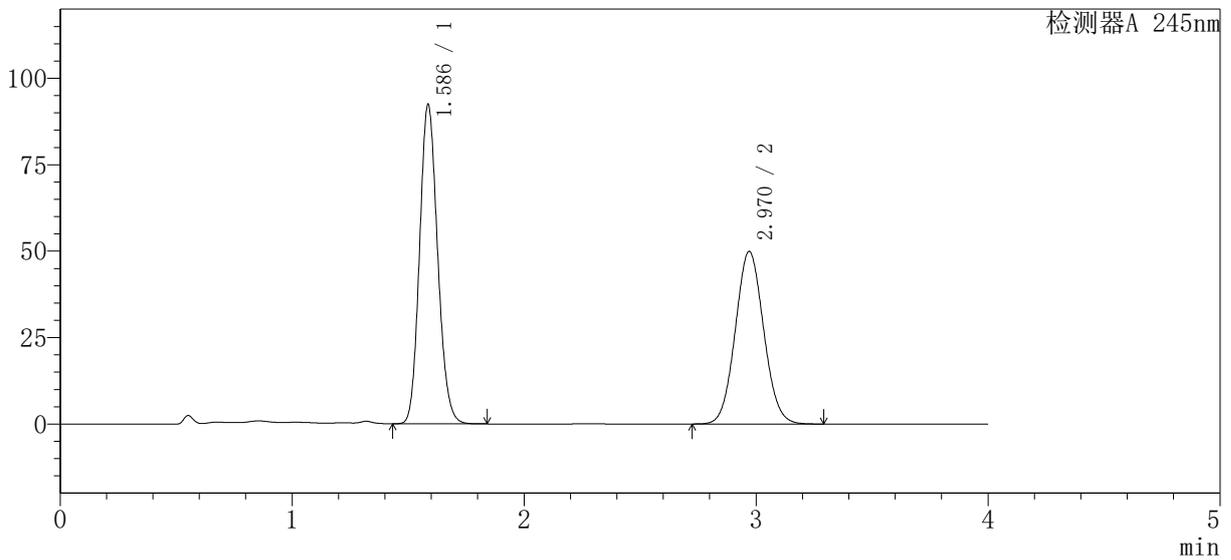
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-138-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.070	499287	92233	1992	1.138	--
2	2.970	45.930	424115	49931	2820	1.064	7.565
总计		100.000	923402	142164			

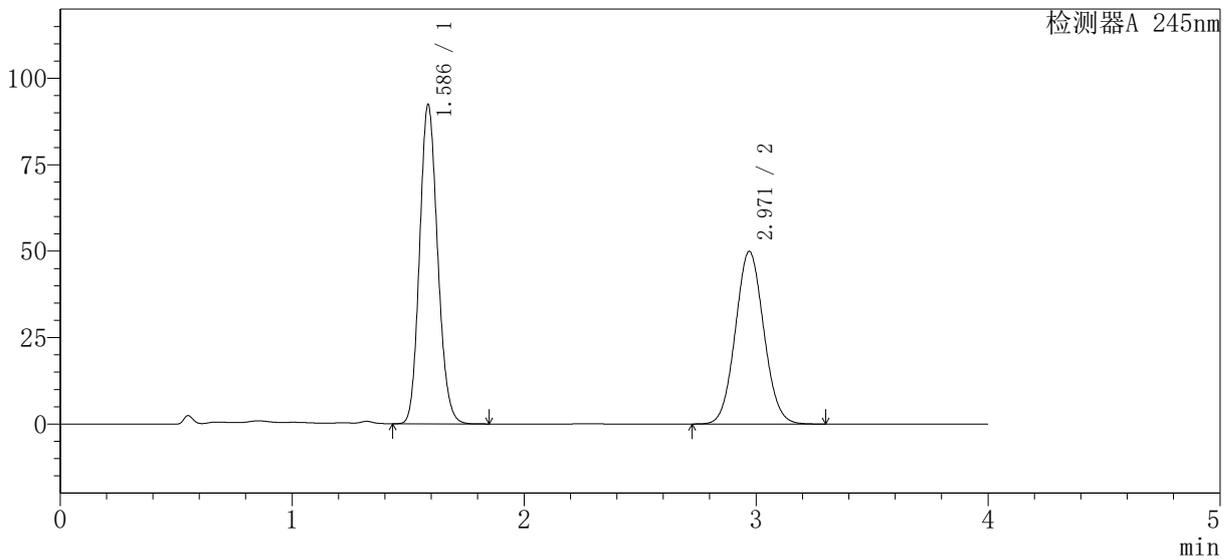
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-139-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:45:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.586	54.052	499058	92217	1992	1.137	--
2	2.971	45.948	424232	49951	2819	1.064	7.566
总计		100.000	923290	142168			

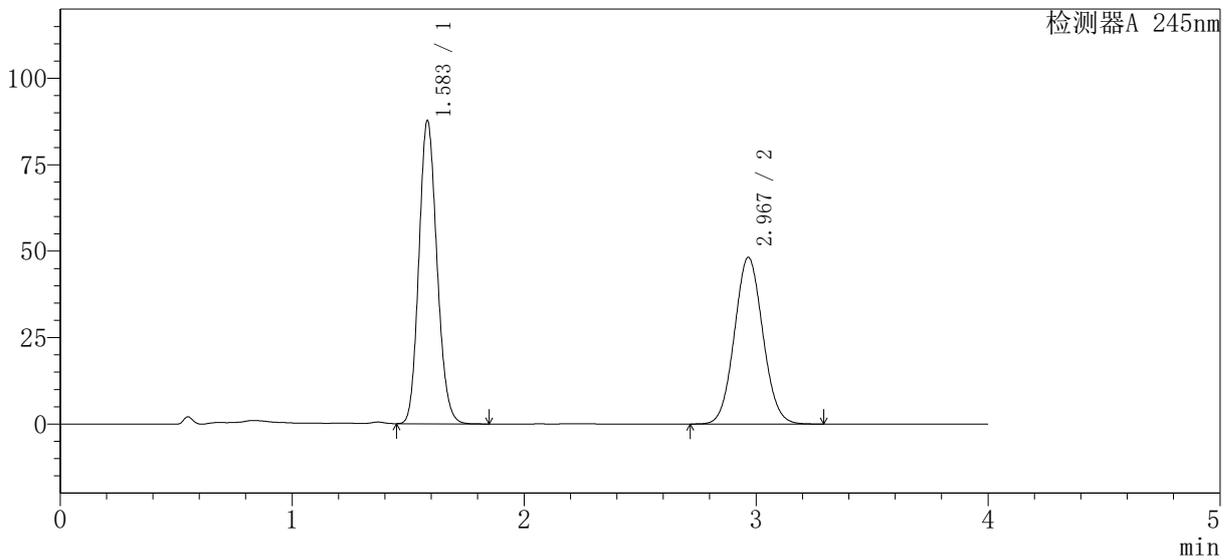
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-140-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 21:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	53.643	474150	87339	1984	1.141	--
2	2.967	46.357	409745	48136	2810	1.064	7.558
总计		100.000	883896	135476			

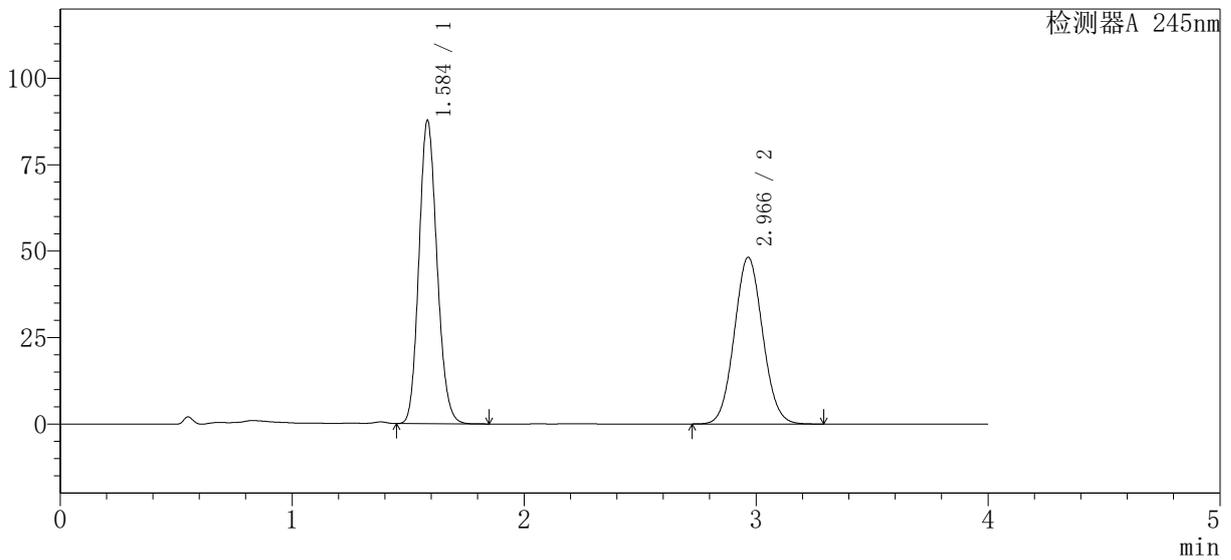
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-10/10-141-2 - zzp-2024031021p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.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 21:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.584	53.642	473871	87286	1985	1.141	--
2	2.966	46.358	409521	48176	2812	1.065	7.556
总计		100.000	883392	135462			

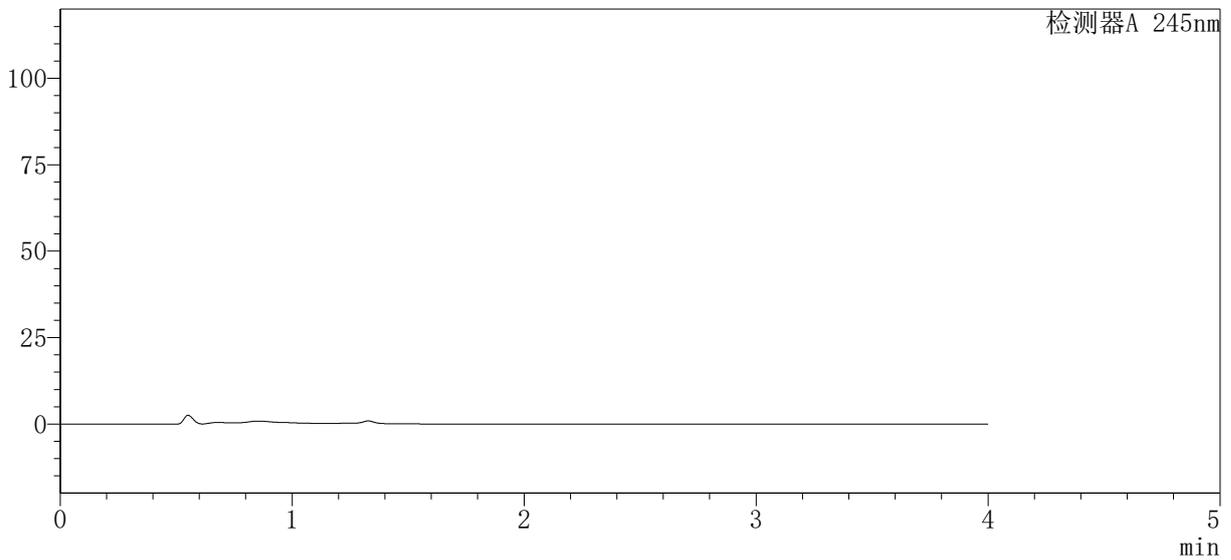
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

<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 - 7-10/10-142-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

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

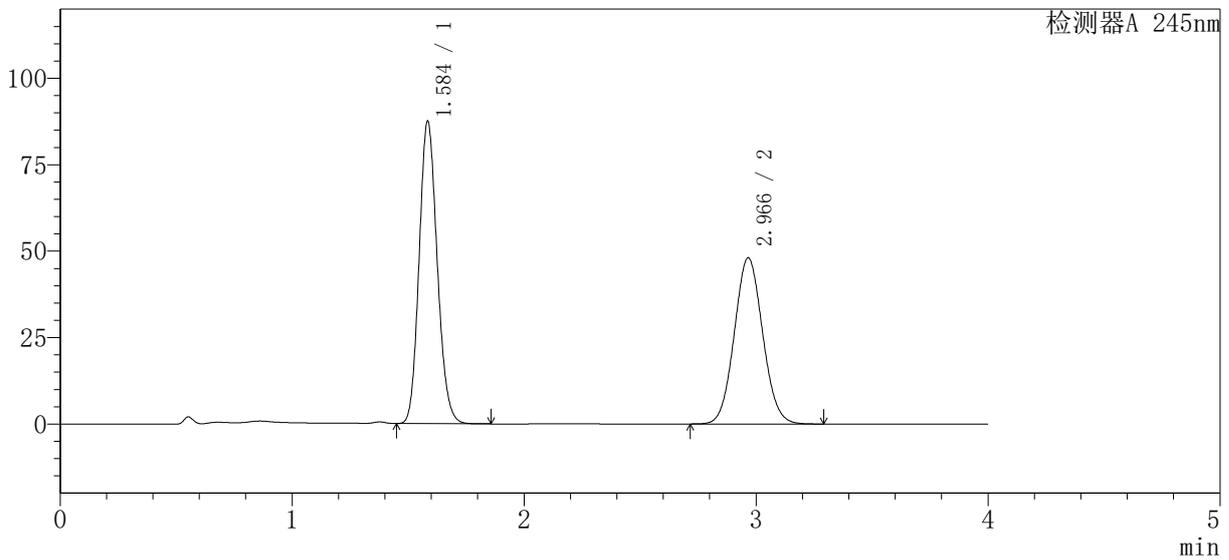
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 7-10/10-143-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:03:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.664	472972	86961	1983	1.142	--
2	2.966	46.336	408392	48030	2811	1.065	7.548
总计		100.000	881364	134991			

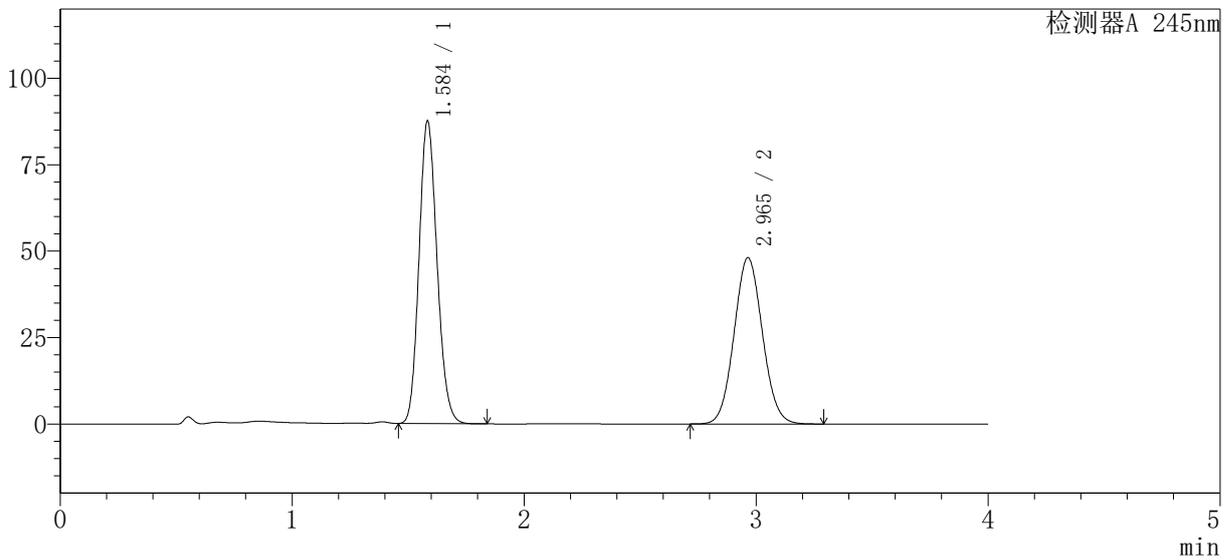
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-10/10-144-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.646	472585	87023	1986	1.142	--
2	2.965	46.354	408343	48087	2813	1.065	7.553
总计		100.000	880927	135111			

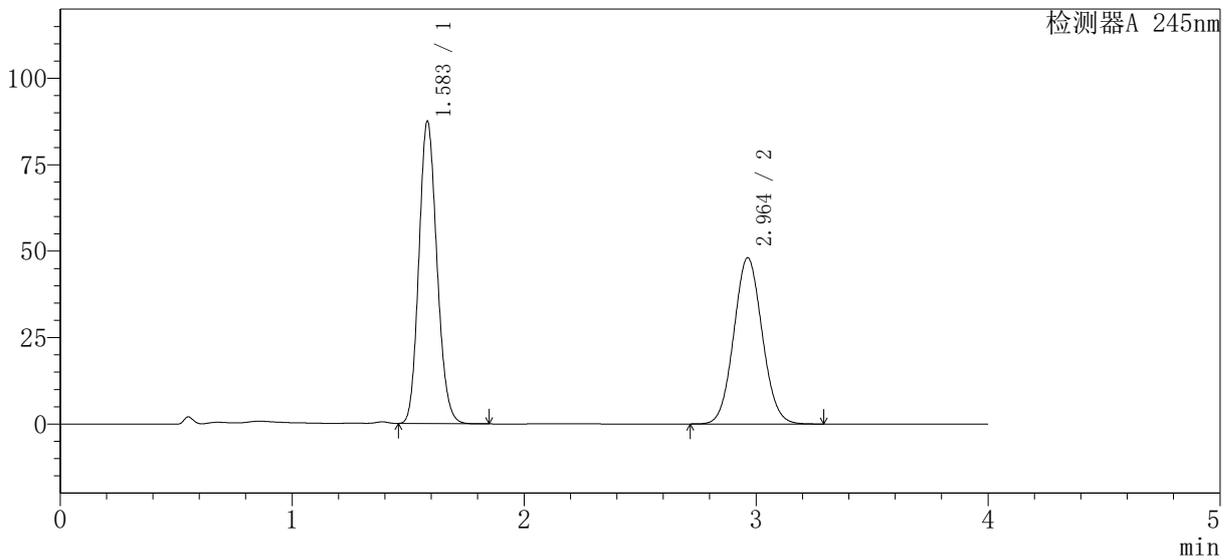
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-10/10-145-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:12:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.628	472320	87130	1986	1.142	--
2	2.964	46.372	408420	48108	2808	1.065	7.548
总计		100.000	880740	135238			

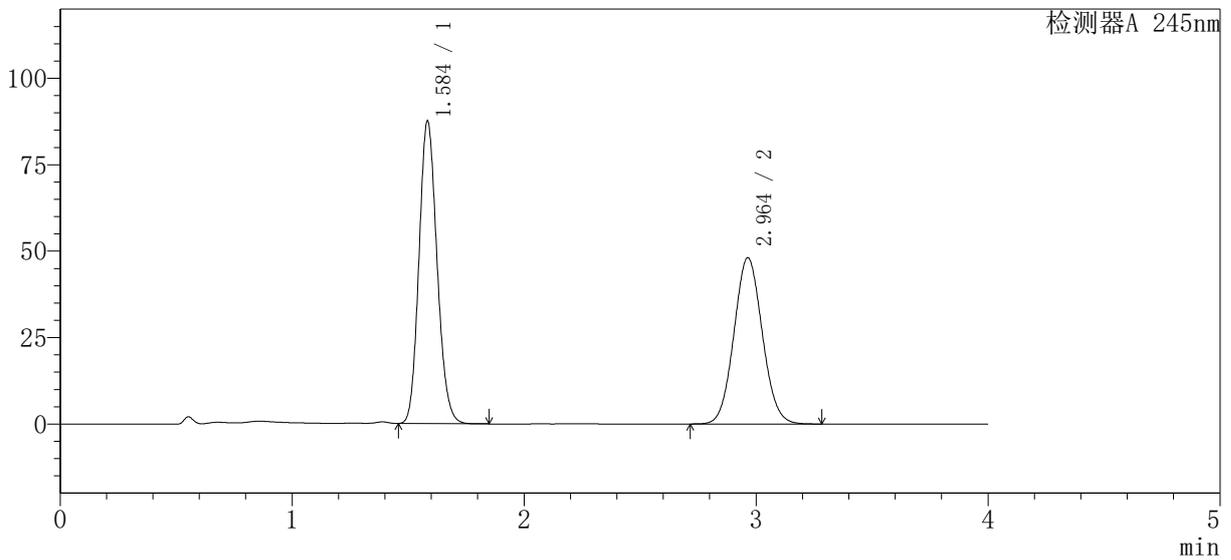
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-10/10-146-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:16:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	53.638	472599	87061	1985	1.142	--
2	2.964	46.362	408490	48111	2809	1.065	7.547
总计		100.000	881089	135172			

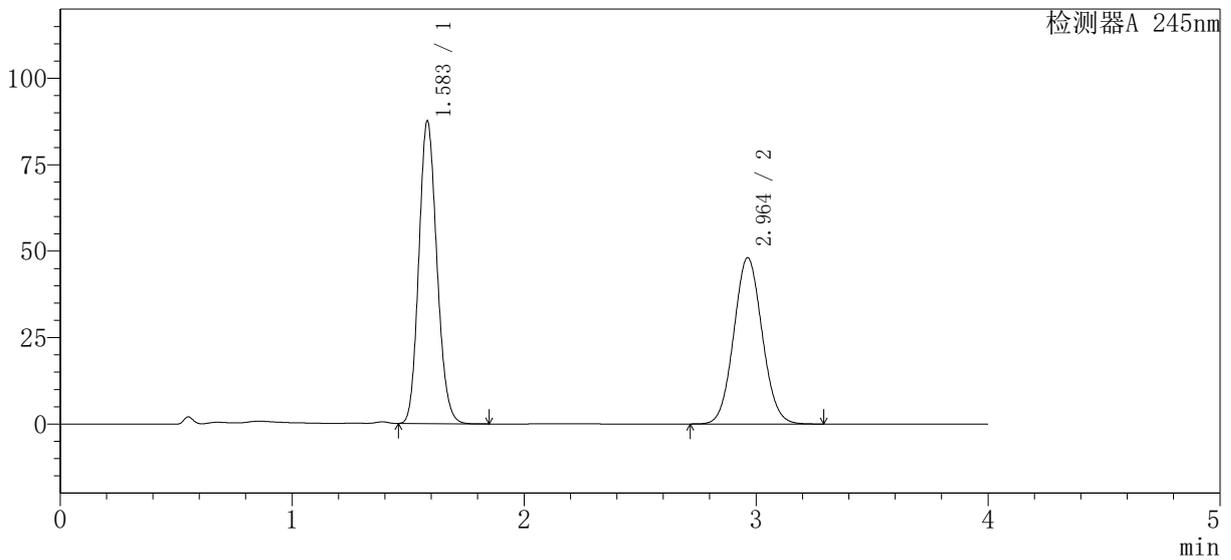
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-10/10-147-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.636	472750	87220	1983	1.142	--
2	2.964	46.364	408649	48121	2807	1.065	7.546
总计		100.000	881400	135340			

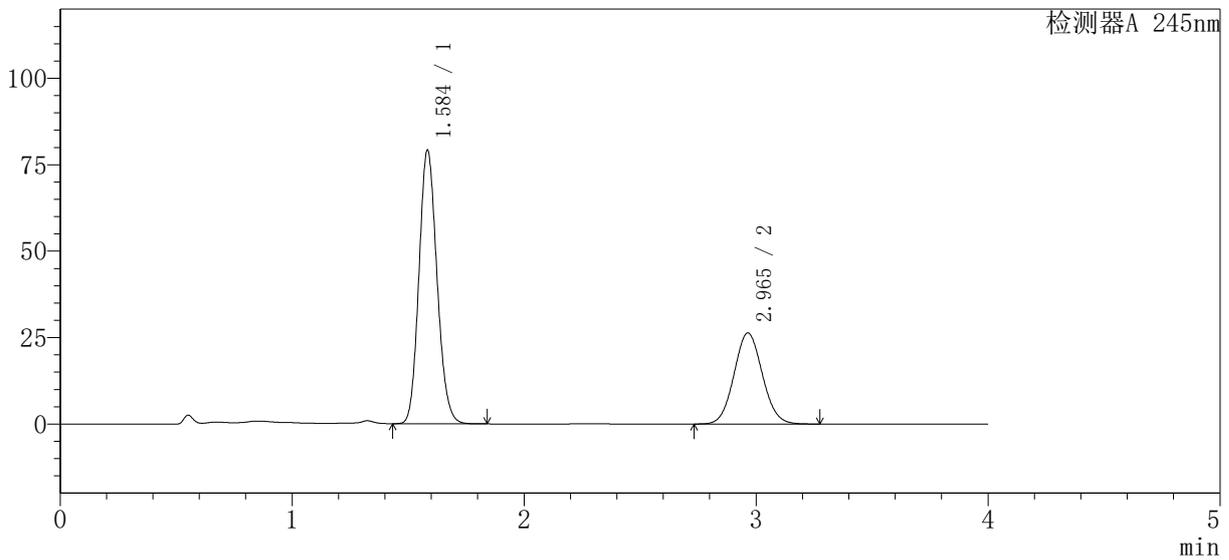
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-10/10-148-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	65.661	427557	78778	1987	1.138	--
2	2.965	34.339	223600	26347	2814	1.066	7.555
总计		100.000	651158	105125			

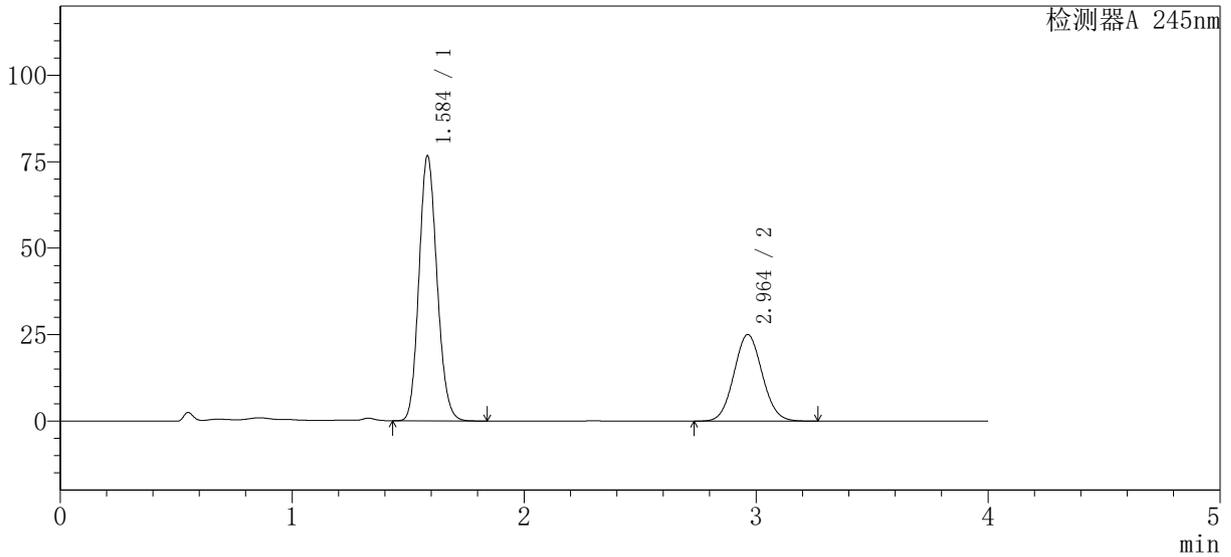
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-149-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	66.100	414299	76303	1988	1.138	--
2	2.964	33.900	212478	25048	2814	1.065	7.552
总计		100.000	626777	101351			

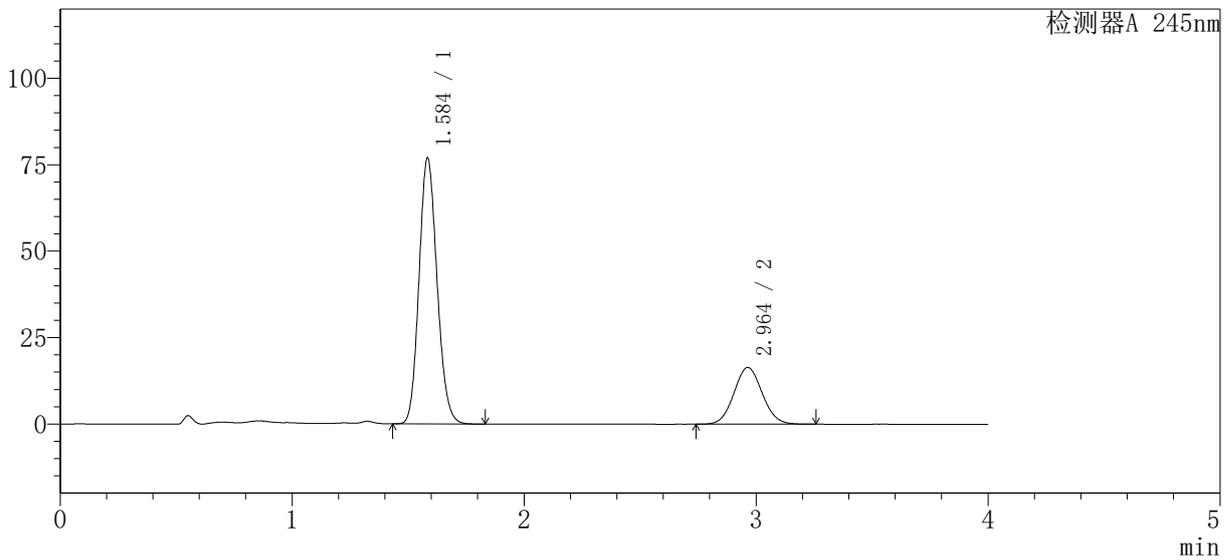
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-150-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	74.903	415425	76486	1989	1.138	--
2	2.964	25.097	139189	16422	2817	1.065	7.554
总计		100.000	554614	92908			

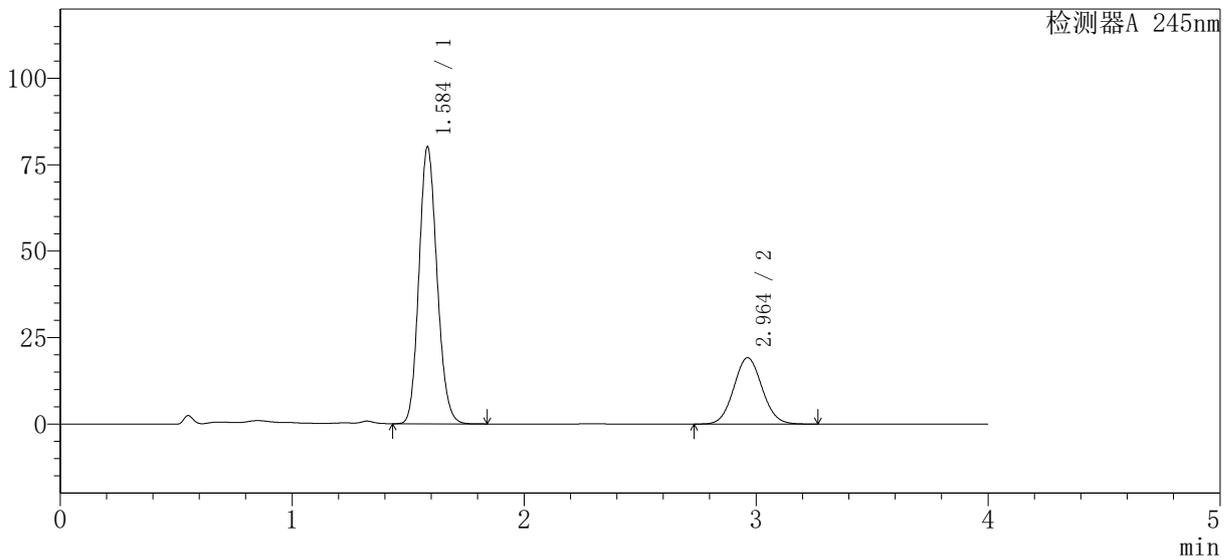
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-151-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	72.650	432421	79684	1990	1.138	--
2	2.964	27.350	162789	19204	2817	1.065	7.553
总计		100.000	595210	98888			

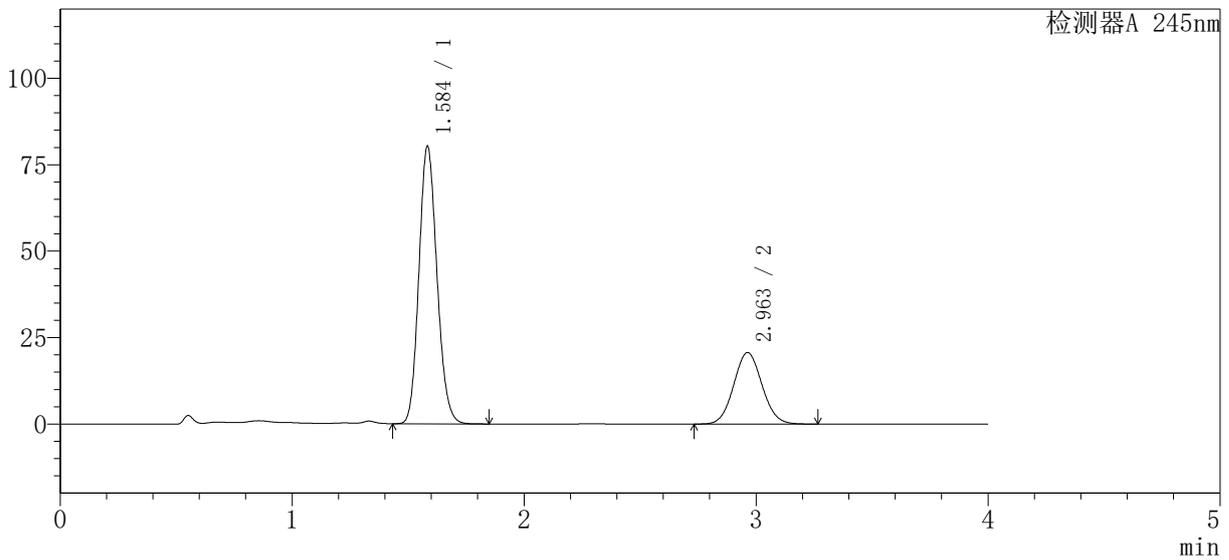
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-152-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:43:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	71.177	433655	79915	1987	1.138	--
2	2.963	28.823	175606	20705	2815	1.065	7.551
总计		100.000	609261	100620			

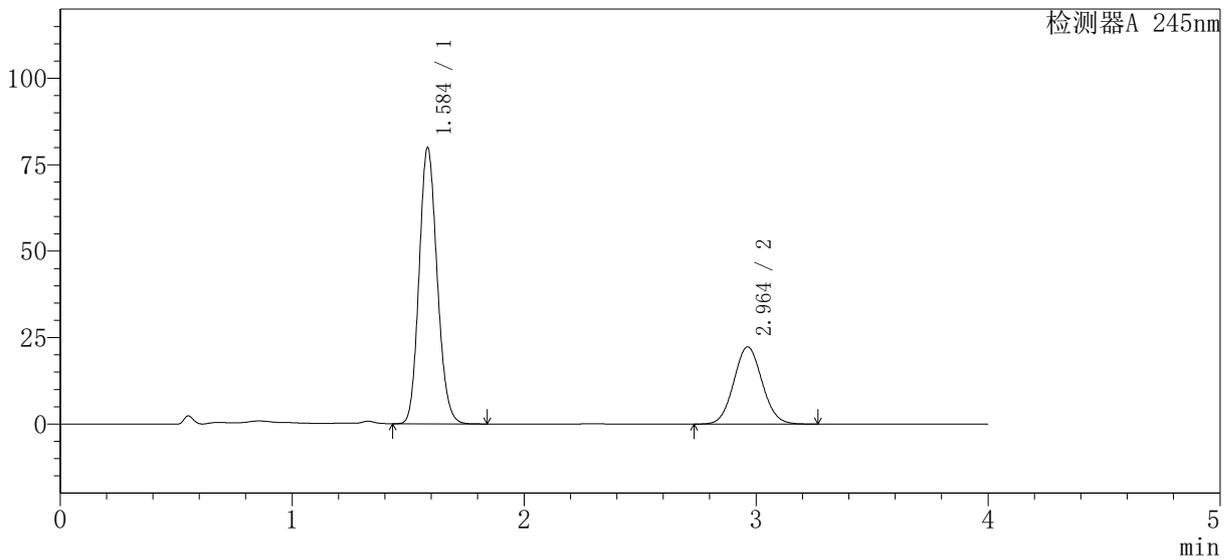
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-153-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	69.470	431518	79398	1990	1.139	--
2	2.964	30.530	189639	22362	2815	1.066	7.549
总计		100.000	621157	101760			

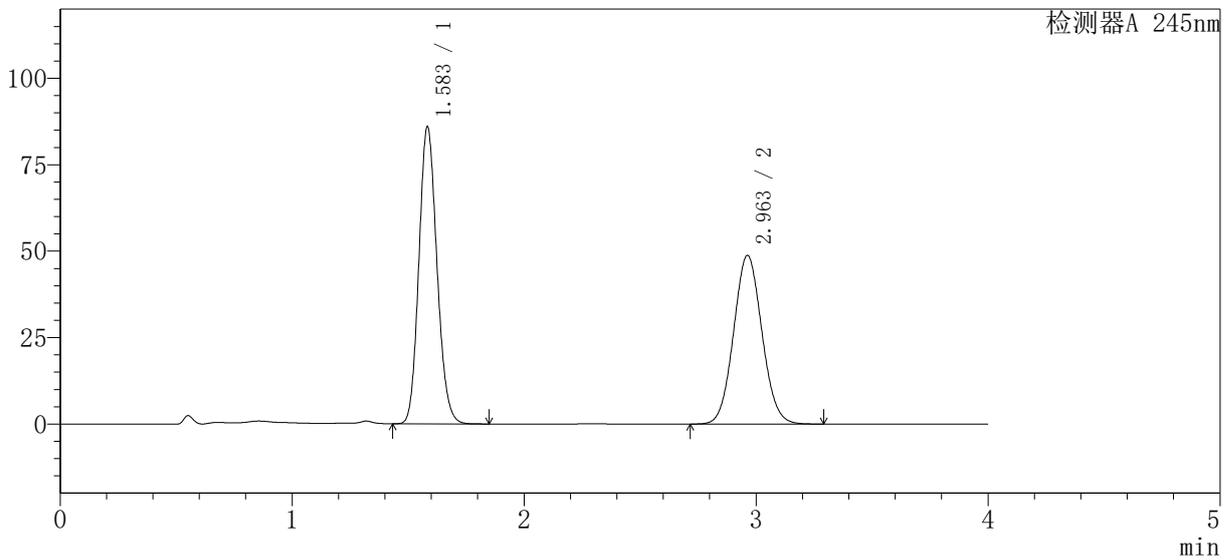
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-154-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	52.854	464240	85590	1987	1.138	--
2	2.963	47.146	414098	48809	2812	1.066	7.547
总计		100.000	878338	134400			

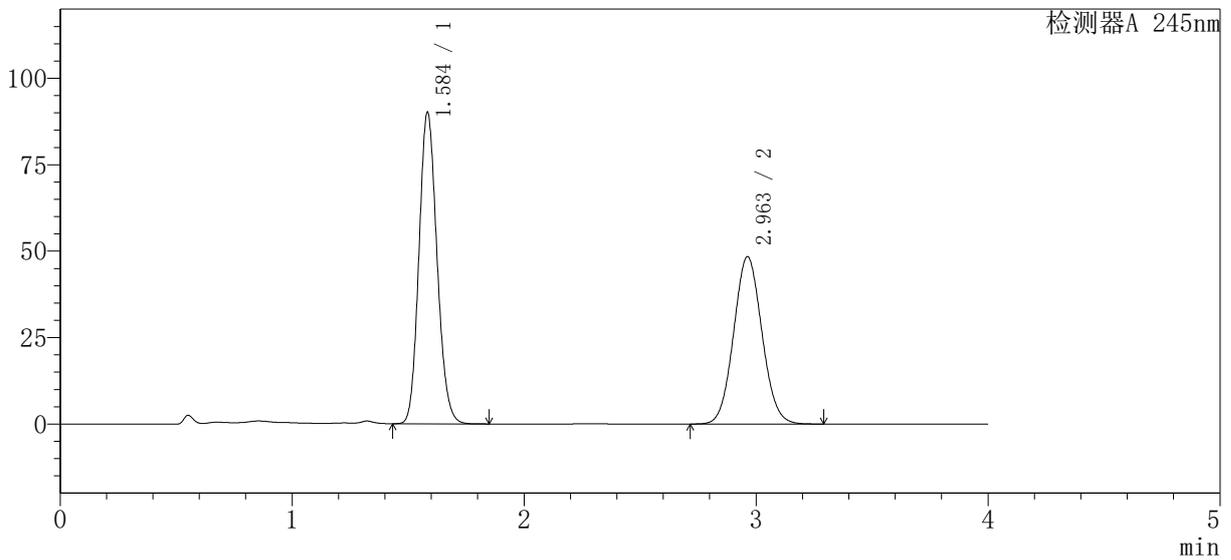
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-155-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:56:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	54.236	486853	89689	1988	1.138	--
2	2.963	45.764	410810	48427	2814	1.066	7.548
总计		100.000	897663	138116			

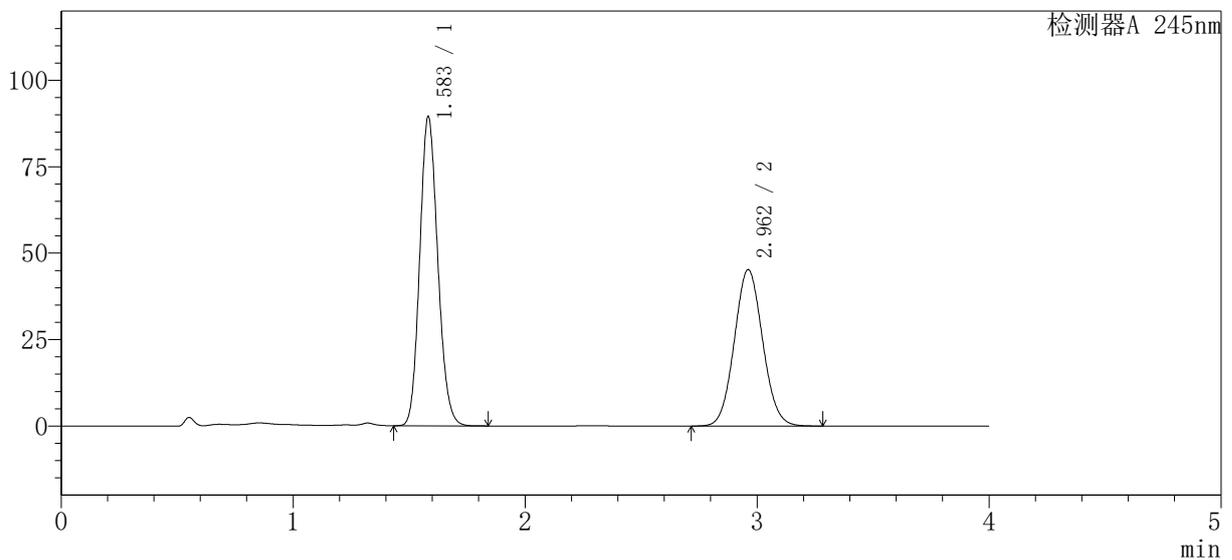
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-156-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:00:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	55.721	483095	89219	1982	1.138	--
2	2.962	44.279	383899	45236	2811	1.066	7.543
总计		100.000	866993	134455			

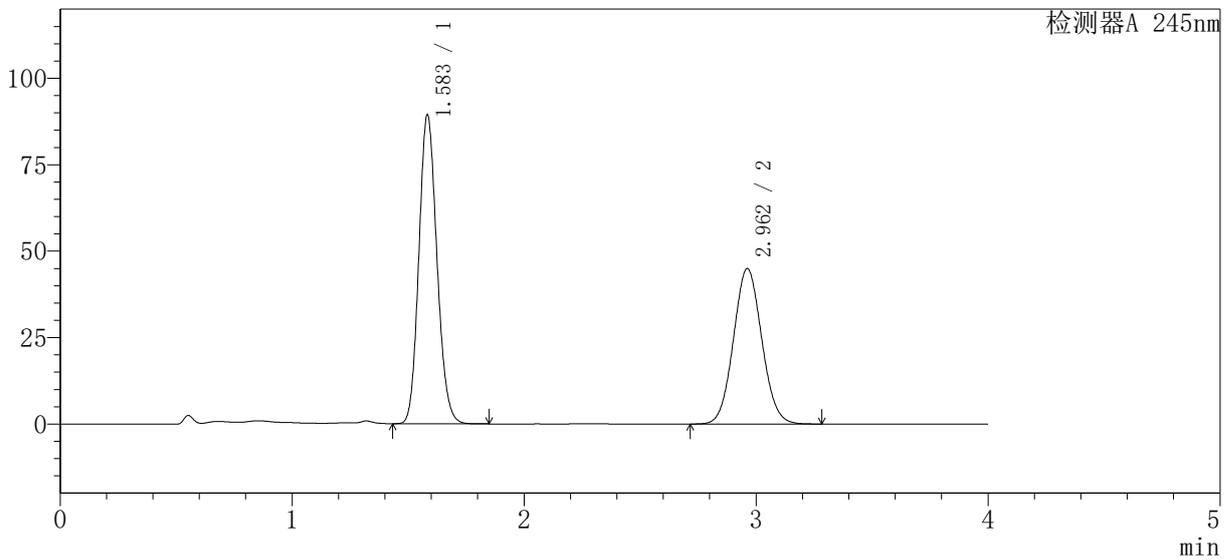
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-157-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	55.851	482729	89004	1986	1.138	--
2	2.962	44.149	381580	44986	2814	1.066	7.546
总计		100.000	864309	133990			

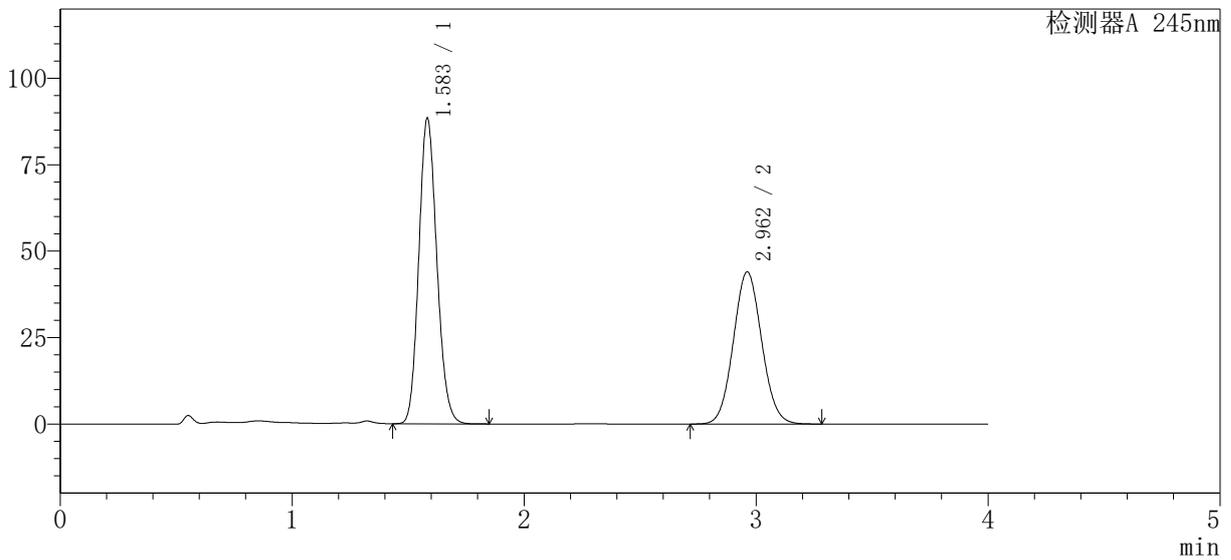
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-158-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/21 09:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	56.111	477499	88113	1985	1.138	--
2	2.962	43.889	373495	44017	2812	1.066	7.544
总计		100.000	850995	132131			

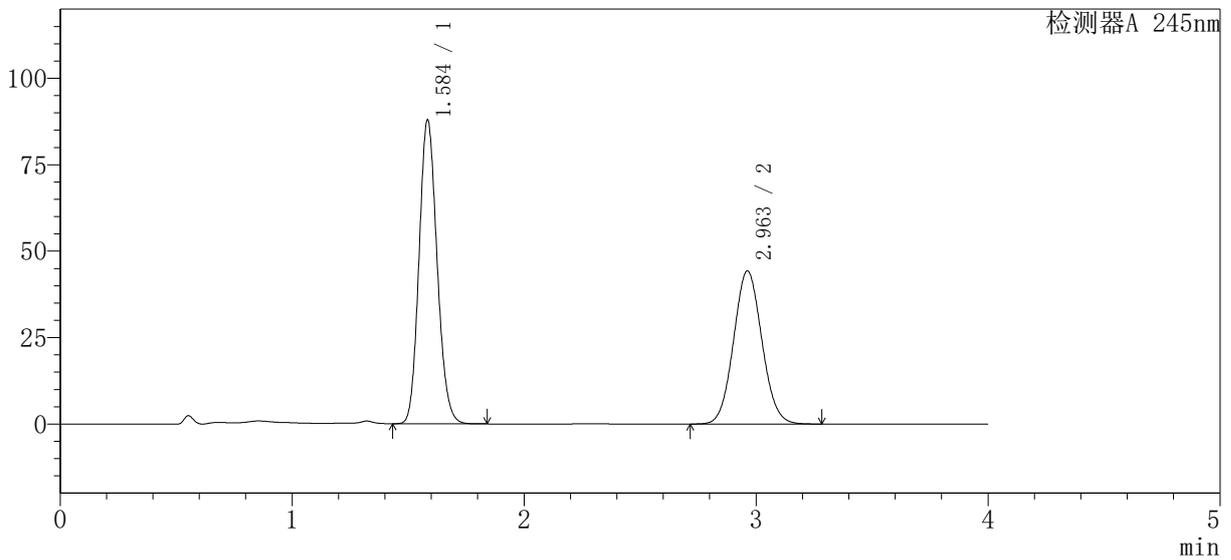
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-159-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:13:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	55.809	474639	87388	1989	1.138	--
2	2.963	44.191	375826	44303	2812	1.066	7.545
总计		100.000	850464	131691			

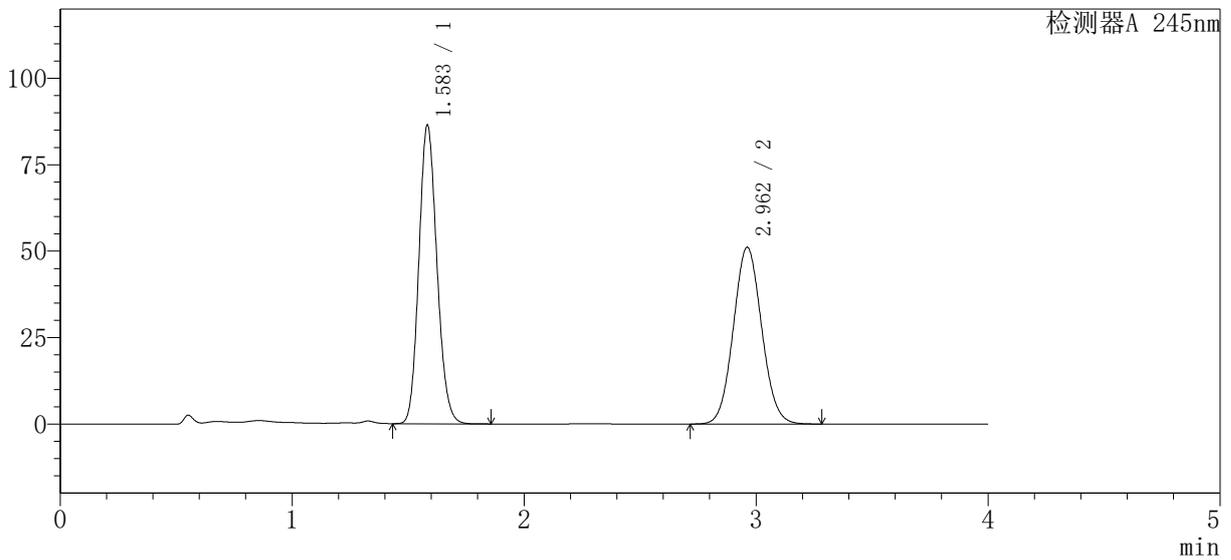
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-160-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	51.817	466573	86045	1987	1.138	--
2	2.962	48.183	433845	51125	2812	1.067	7.543
总计		100.000	900418	137170			

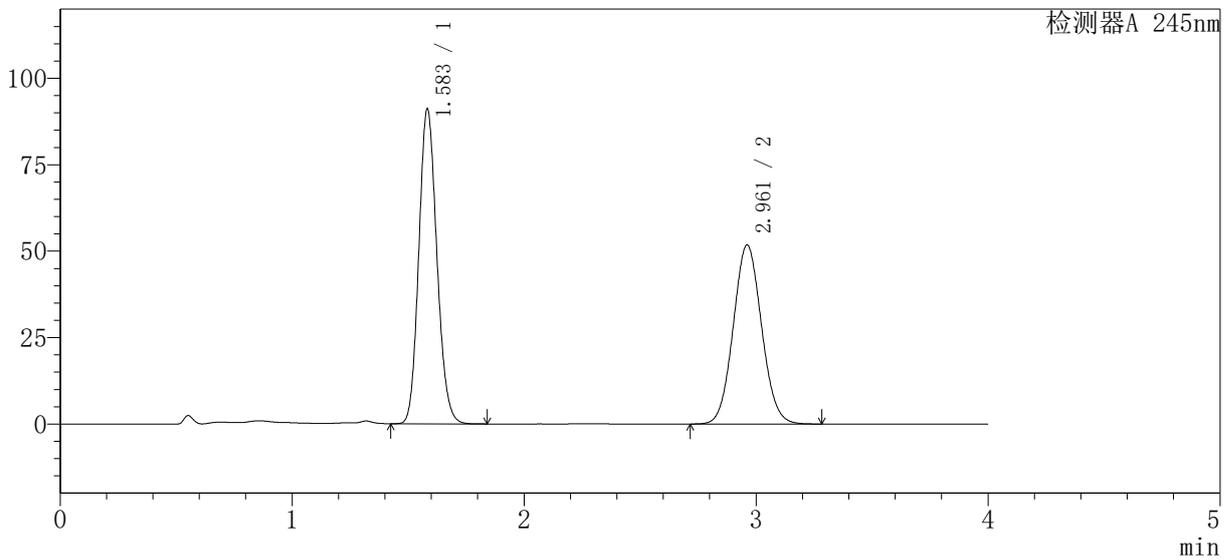
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-161-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	52.825	491911	90777	1986	1.138	--
2	2.961	47.175	439299	51774	2812	1.067	7.542
总计		100.000	931210	142551			

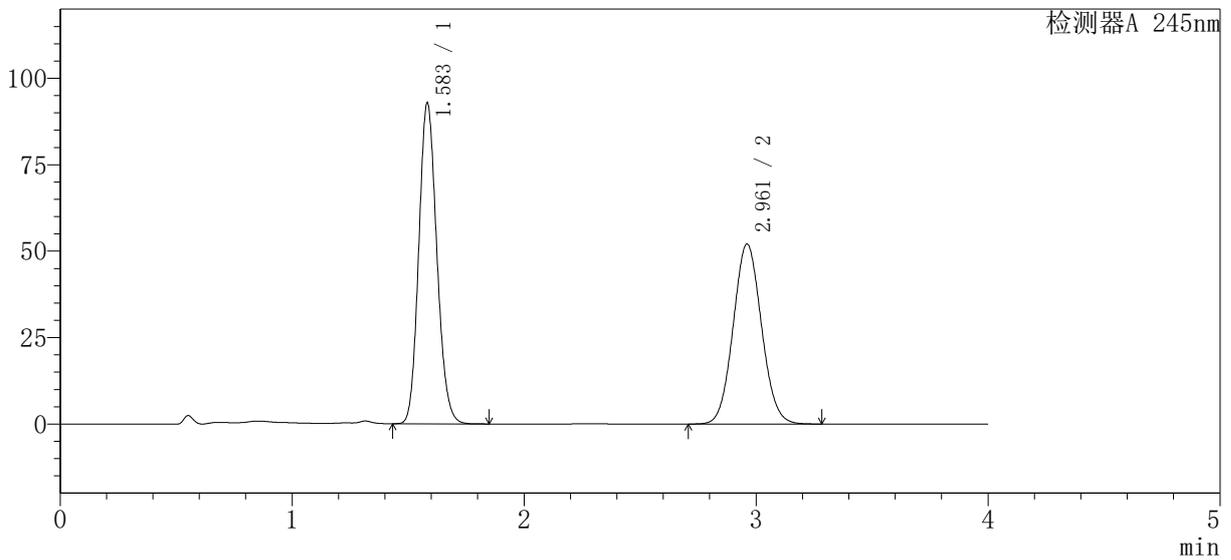
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-162-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	53.154	501341	92561	1984	1.138	--
2	2.961	46.846	441850	52059	2811	1.067	7.541
总计		100.000	943191	144620			

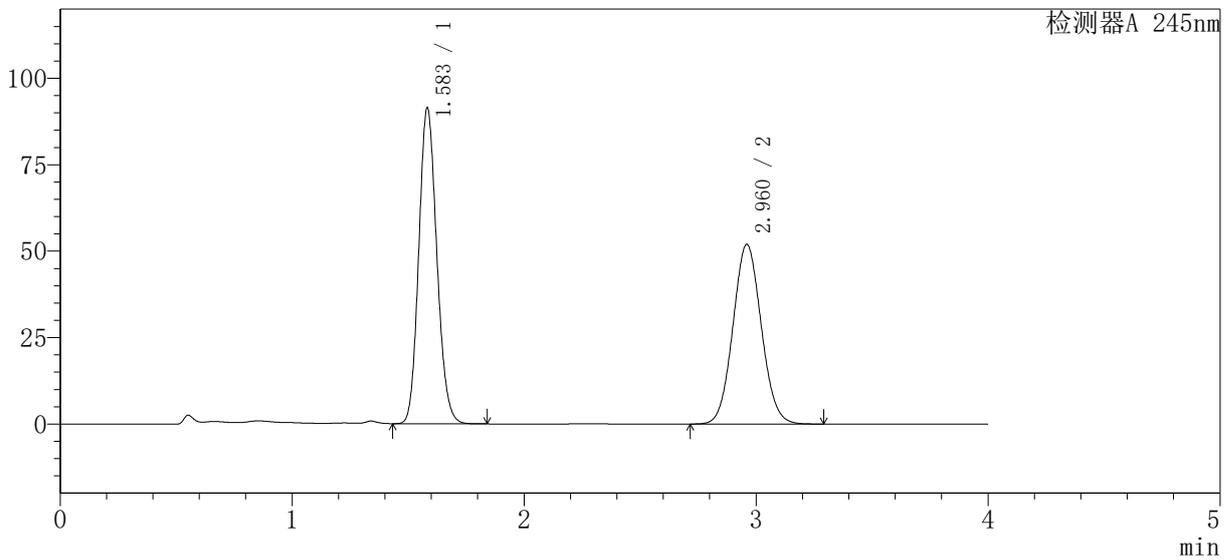
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-163-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	52.801	493456	91098	1982	1.137	--
2	2.960	47.199	441105	51896	2807	1.067	7.533
总计		100.000	934561	142995			

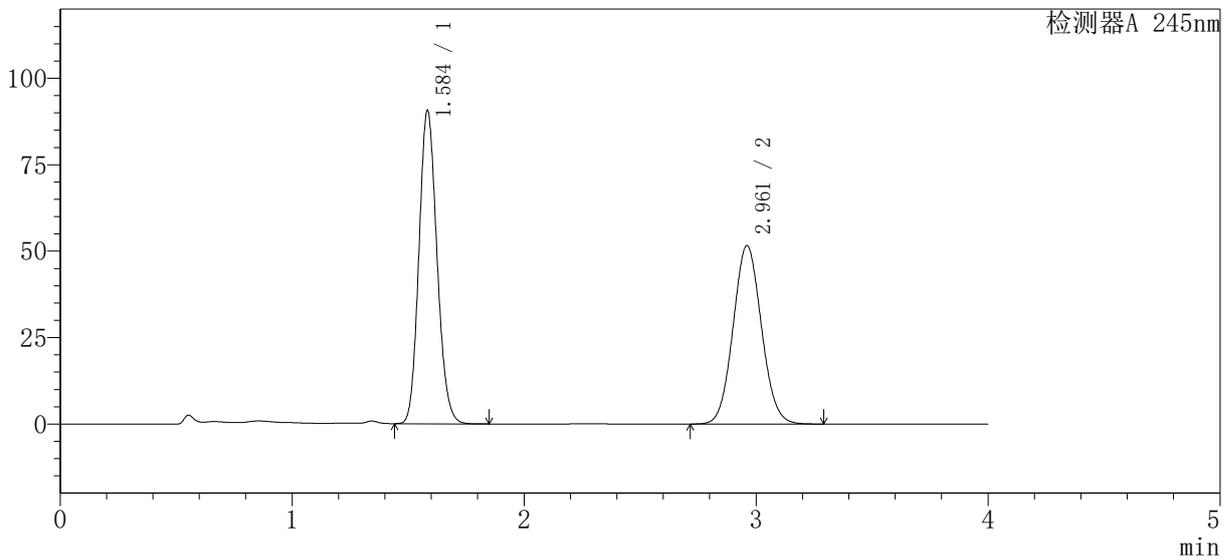
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-164-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	52.766	489664	90223	1985	1.137	--
2	2.961	47.234	438331	51578	2805	1.067	7.531
总计		100.000	927995	141801			

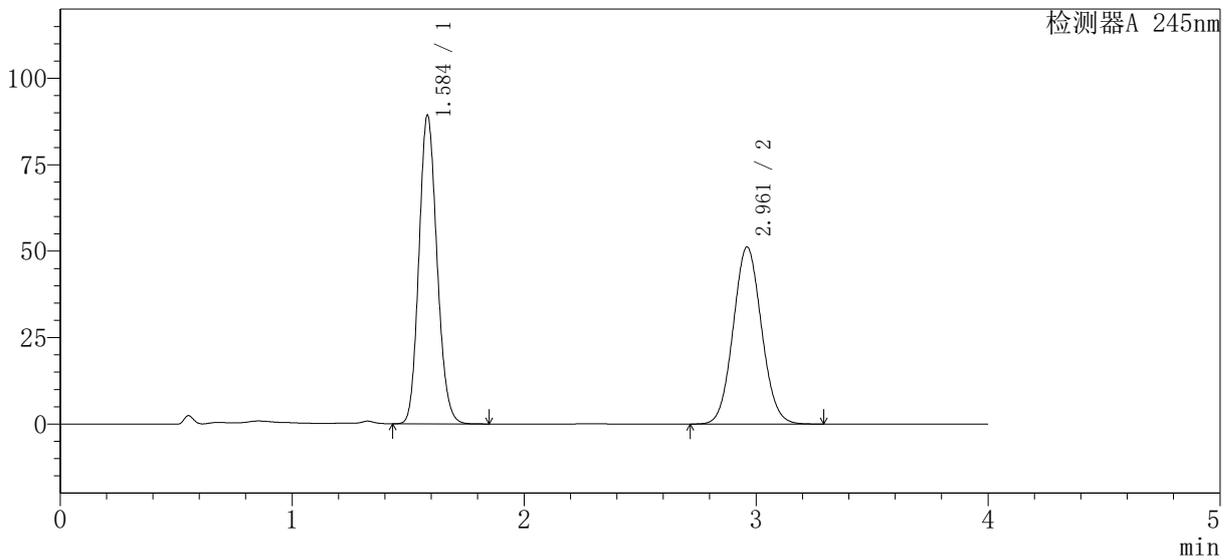
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-165-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:39:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	52.608	482300	88876	1987	1.138	--
2	2.961	47.392	434476	51190	2811	1.067	7.539
总计		100.000	916776	140066			

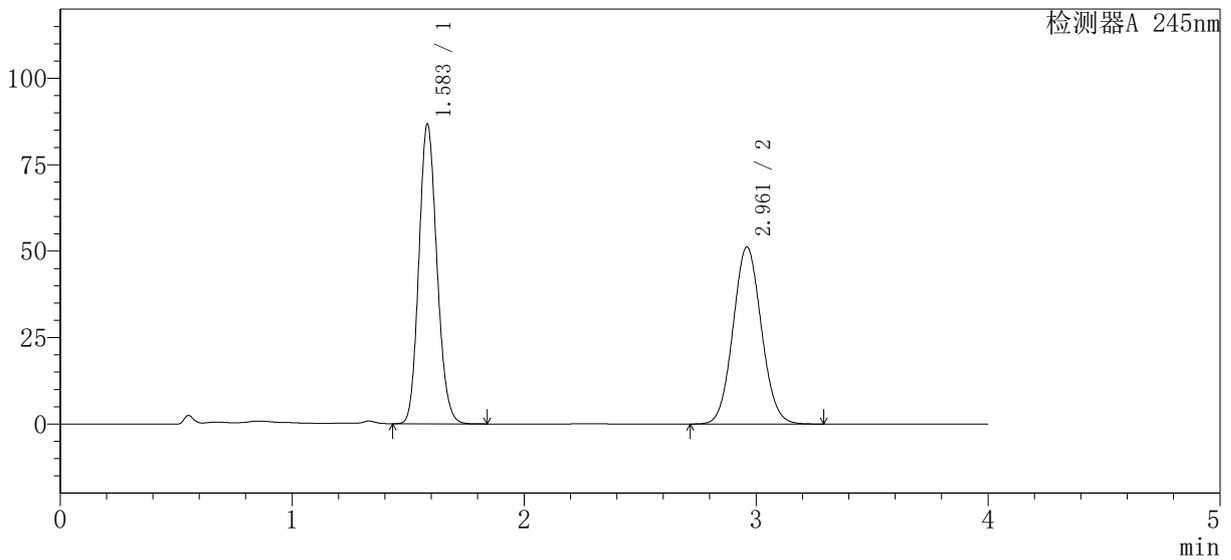
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-166-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	51.848	468094	86333	1987	1.137	--
2	2.961	48.152	434725	51168	2809	1.067	7.536
总计		100.000	902819	137501			

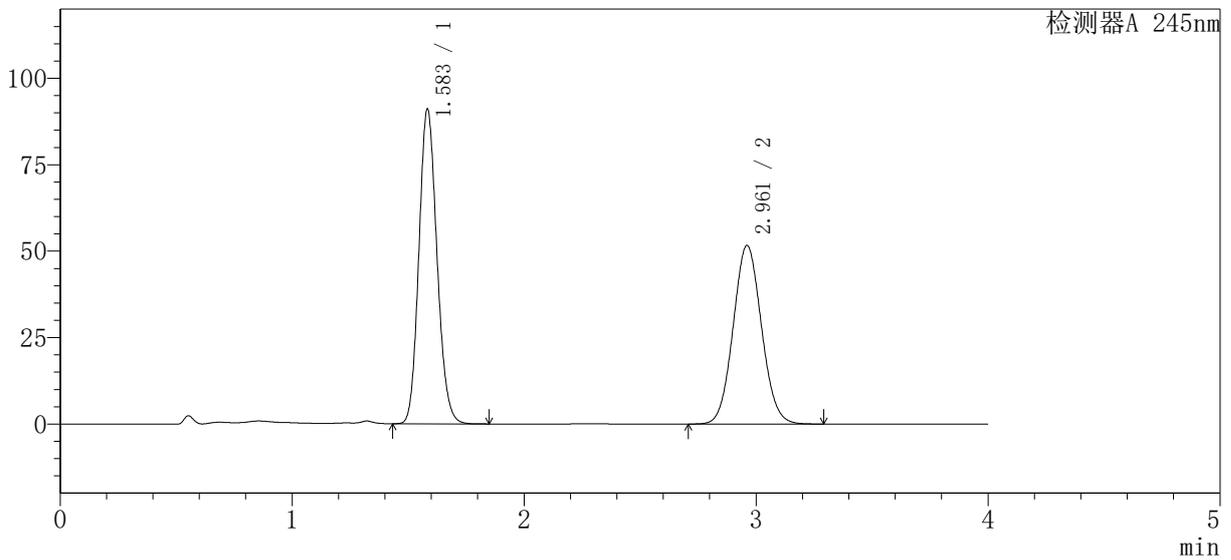
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-167-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	52.880	491962	90651	1987	1.138	--
2	2.961	47.120	438373	51638	2811	1.067	7.539
总计		100.000	930335	142289			

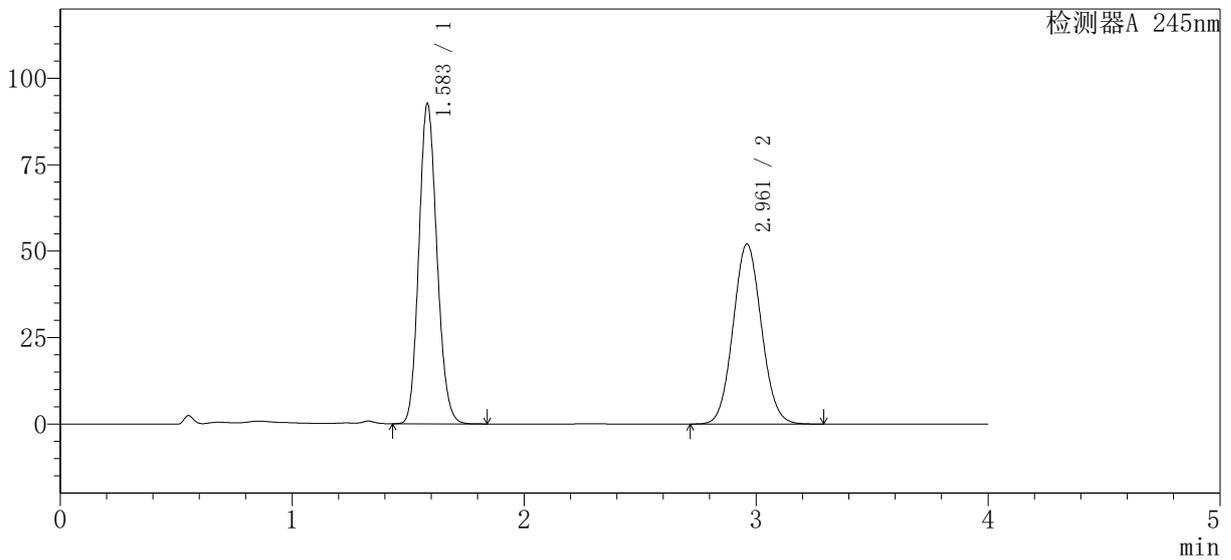
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-168-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:52:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.109	500507	92297	1986	1.137	--
2	2.961	46.891	441899	52050	2811	1.067	7.537
总计		100.000	942406	144346			

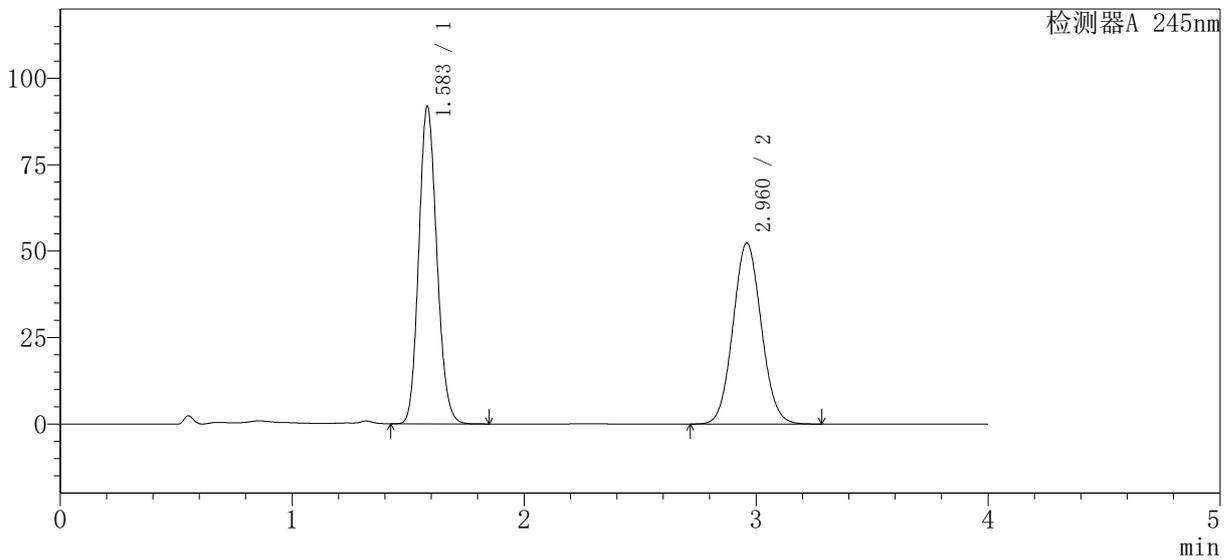
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-169-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	52.765	496094	91555	1985	1.138	--
2	2.960	47.235	444108	52308	2813	1.067	7.539
总计		100.000	940202	143863			

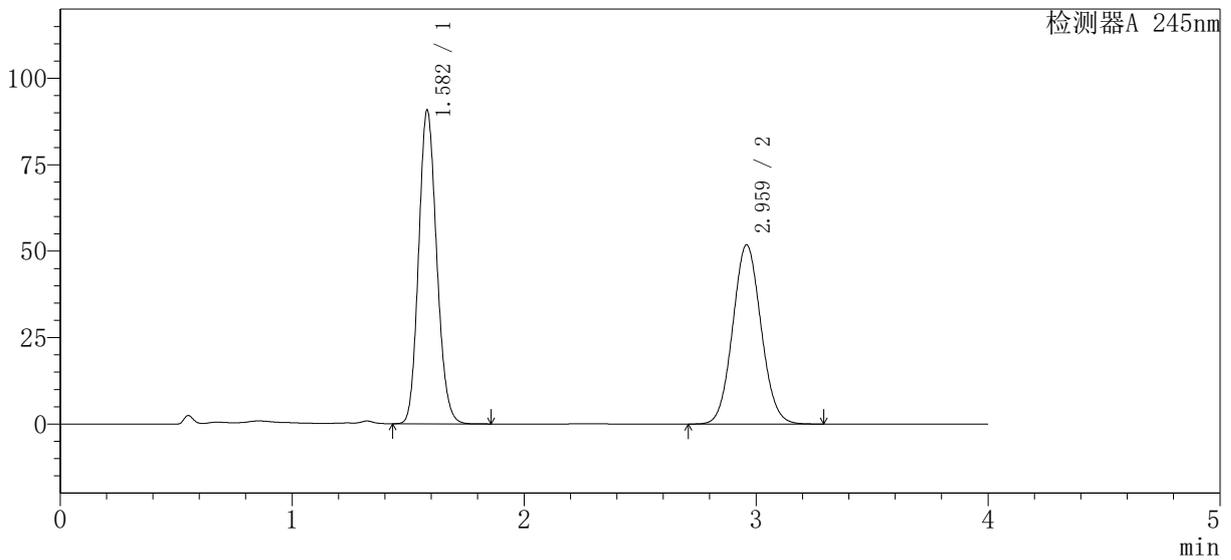
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-170-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	52.698	489907	90561	1985	1.137	--
2	2.959	47.302	439741	51704	2807	1.067	7.535
总计		100.000	929649	142265			

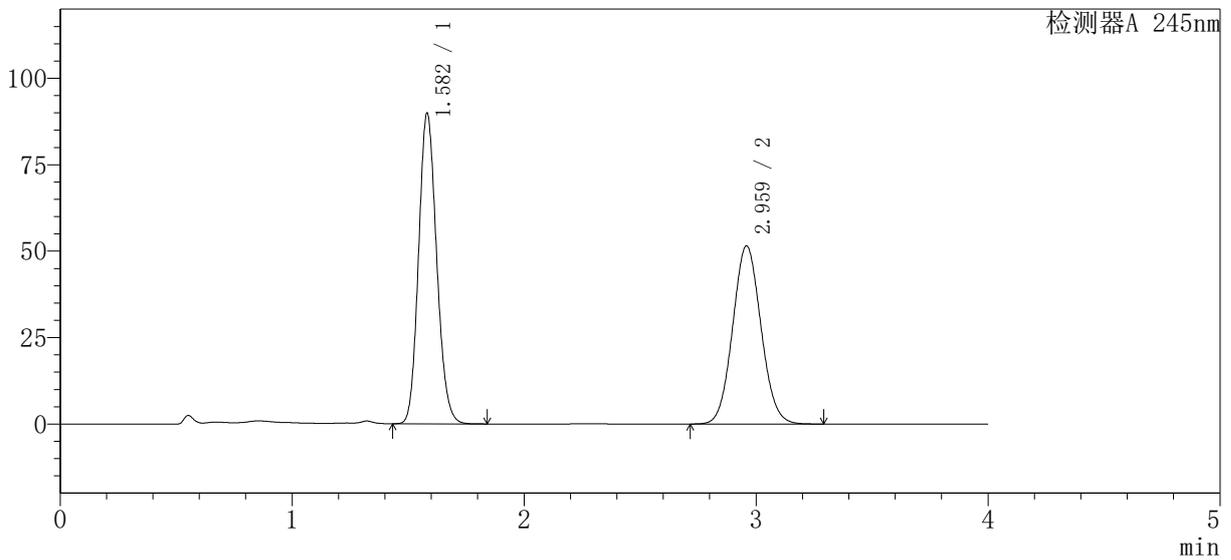
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-171-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	52.619	485436	89729	1982	1.137	--
2	2.959	47.381	437119	51425	2807	1.068	7.533
总计		100.000	922556	141154			

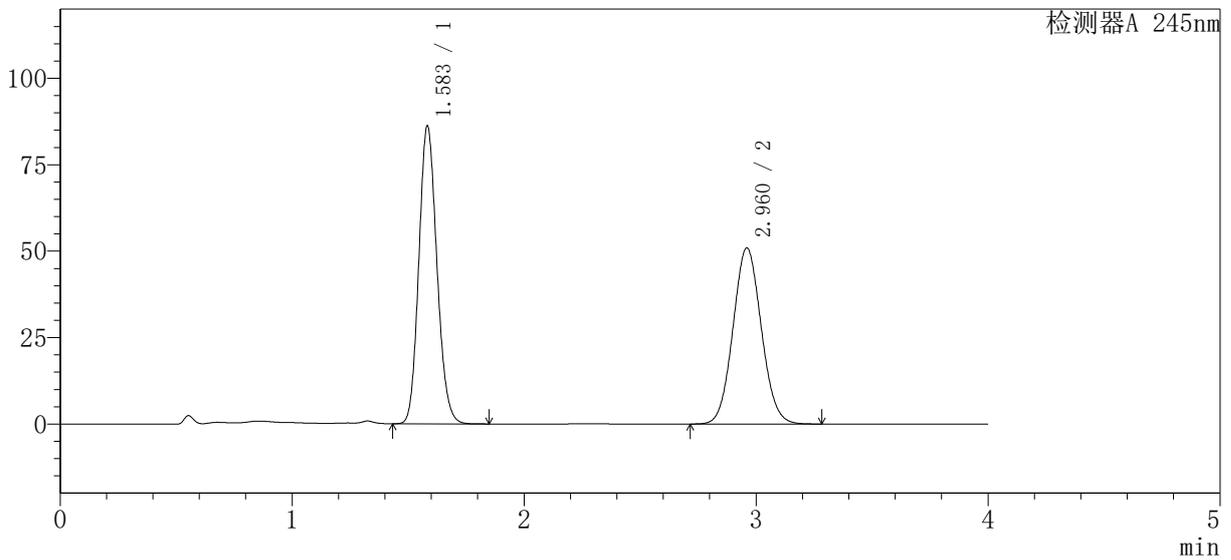
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-172-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	51.861	465344	85847	1986	1.138	--
2	2.960	48.139	431943	50871	2811	1.067	7.537
总计		100.000	897287	136718			

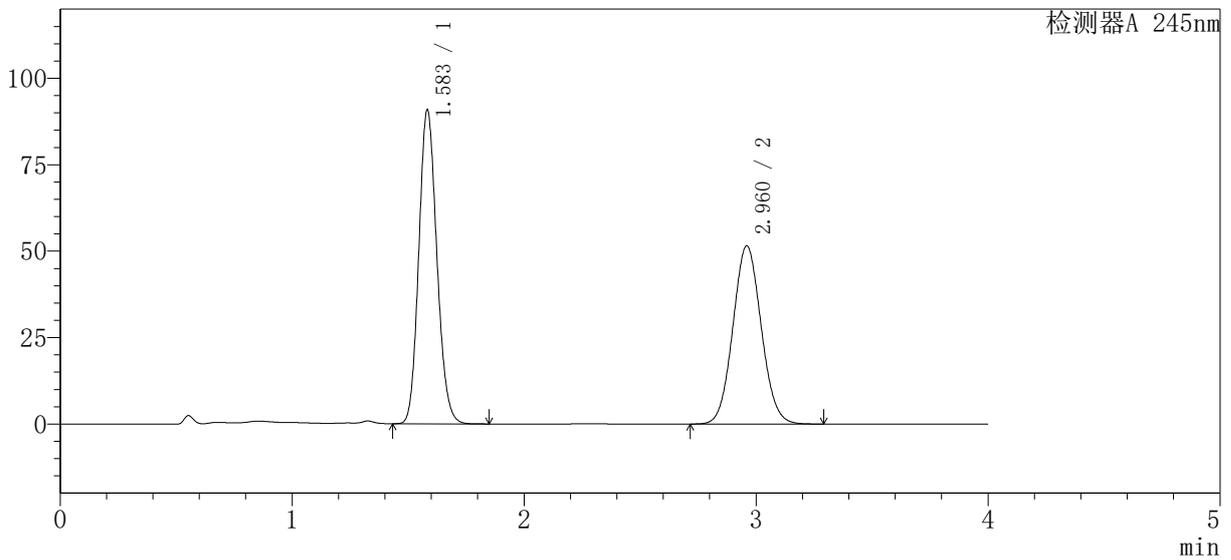
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-173-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	52.877	490631	90531	1984	1.138	--
2	2.960	47.123	437247	51455	2810	1.068	7.534
总计		100.000	927878	141986			

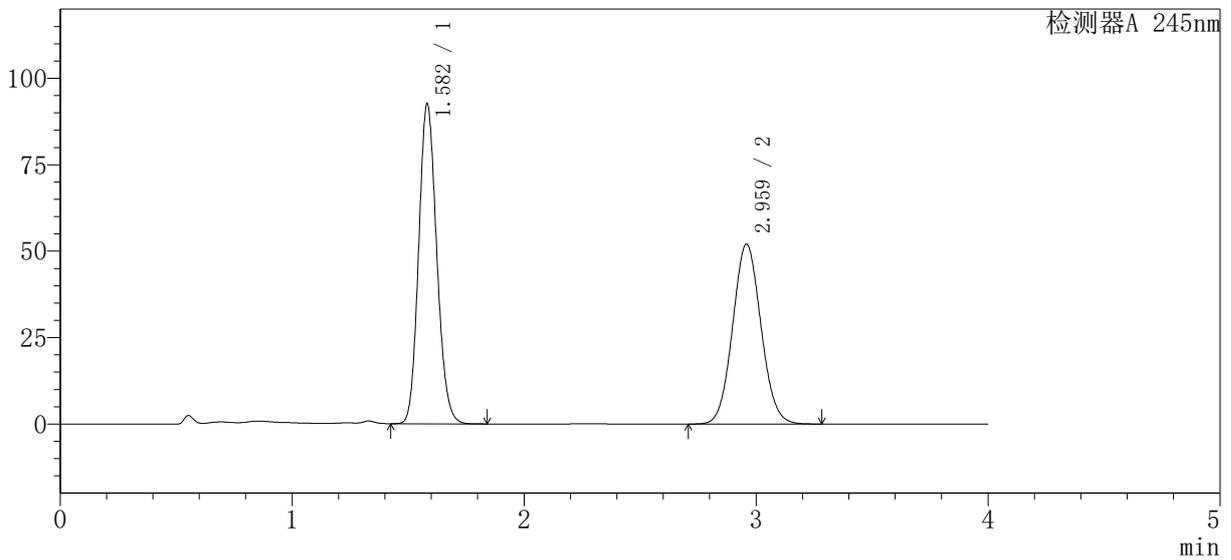
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-174-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	53.106	499991	92363	1983	1.137	--
2	2.959	46.894	441509	51935	2807	1.067	7.531
总计		100.000	941500	144298			

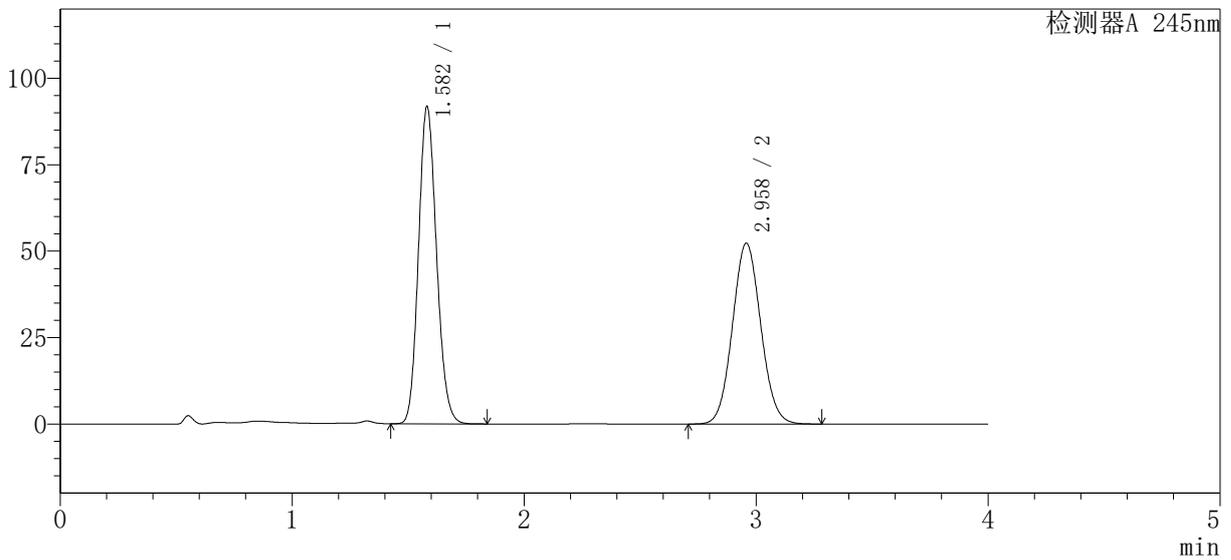
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-175-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:23:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	52.763	495600	91686	1982	1.137	--
2	2.958	47.237	443691	52254	2807	1.067	7.532
总计		100.000	939291	143939			

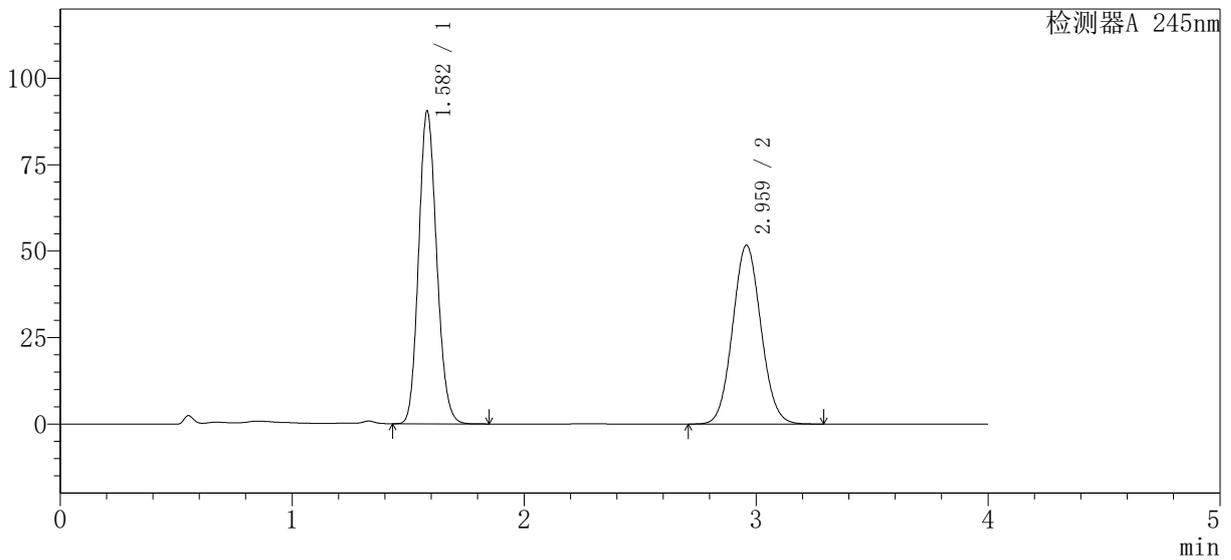
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-176-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	52.700	488754	90321	1983	1.137	--
2	2.959	47.300	438664	51620	2808	1.068	7.533
总计		100.000	927418	141941			

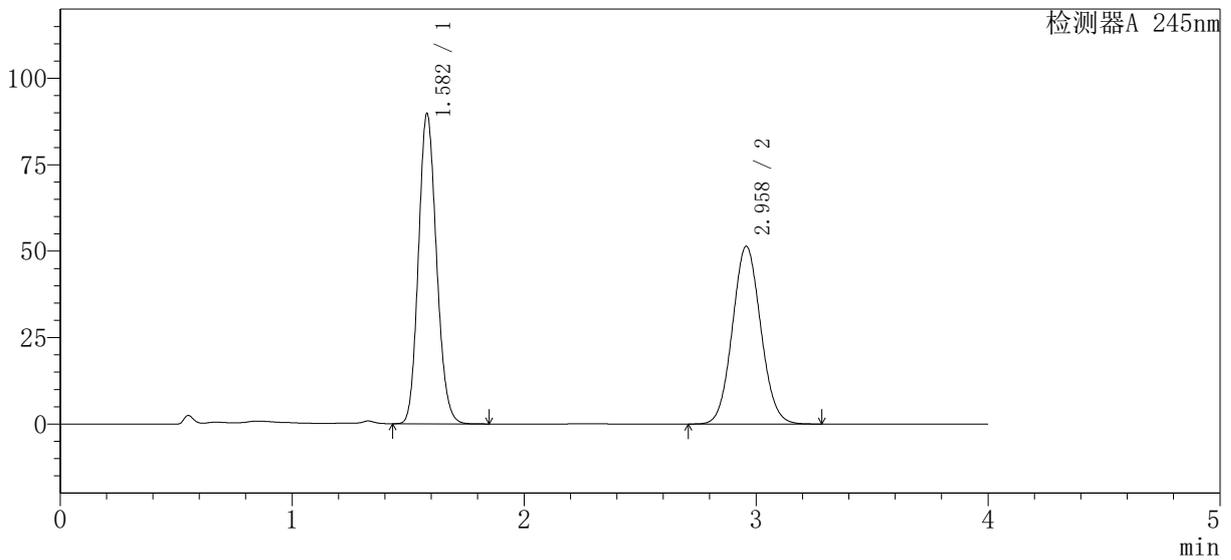
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-177-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	52.642	484785	89701	1981	1.137	--
2	2.958	47.358	436124	51367	2806	1.068	7.532
总计		100.000	920908	141068			

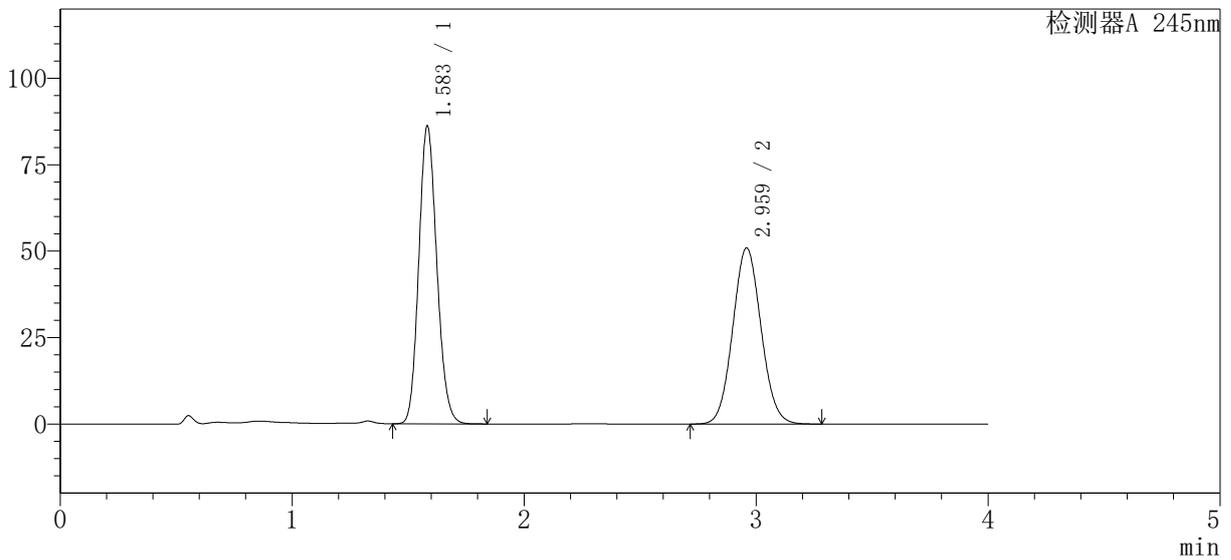
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-178-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	51.845	465161	85899	1986	1.138	--
2	2.959	48.155	432048	50822	2809	1.068	7.533
总计		100.000	897209	136721			

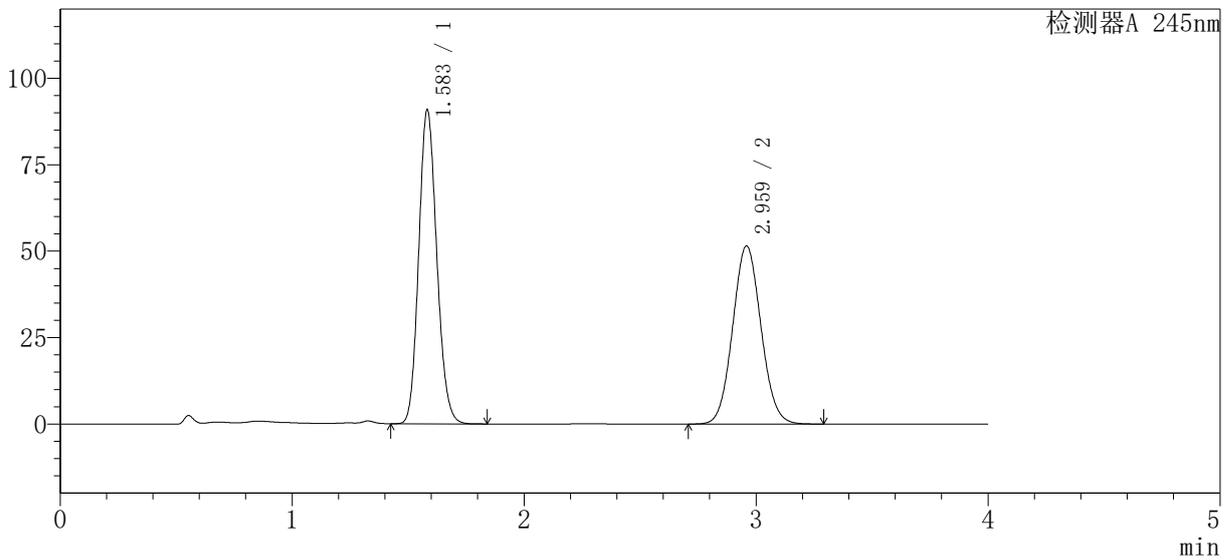
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-179-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	52.873	490467	90594	1983	1.137	--
2	2.959	47.127	437157	51426	2809	1.068	7.531
总计		100.000	927624	142020			

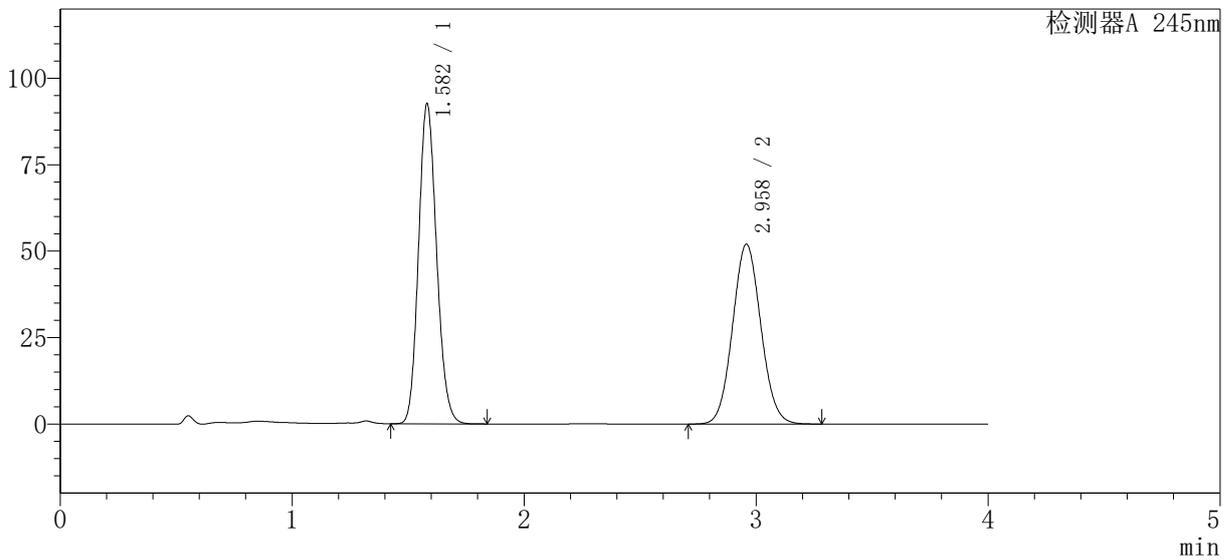
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-180-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	53.123	499930	92472	1983	1.137	--
2	2.958	46.877	441147	51931	2808	1.068	7.535
总计		100.000	941077	144403			

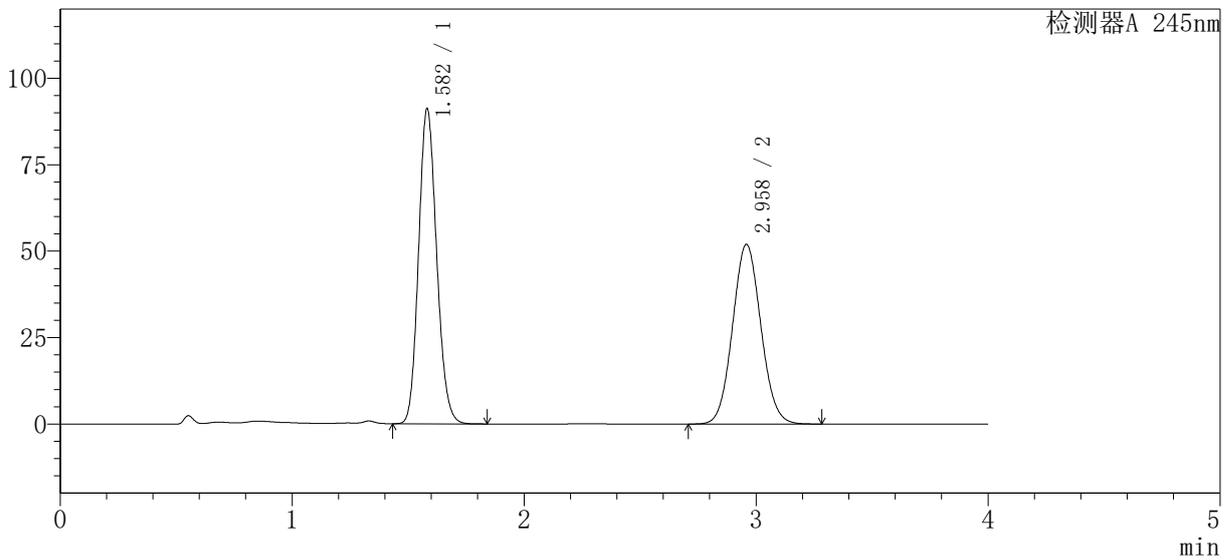
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-181-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:49:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	52.753	492234	91003	1983	1.137	--
2	2.958	47.247	440862	51893	2808	1.068	7.532
总计		100.000	933096	142896			

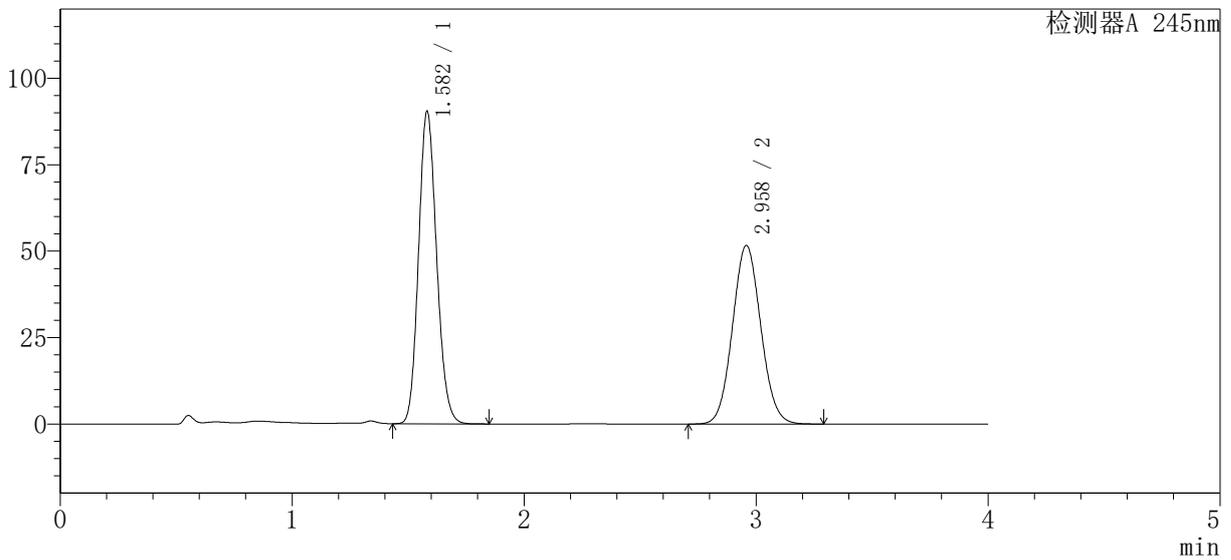
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-182-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	52.691	488437	90302	1982	1.137	--
2	2.958	47.309	438542	51602	2802	1.068	7.526
总计		100.000	926979	141904			

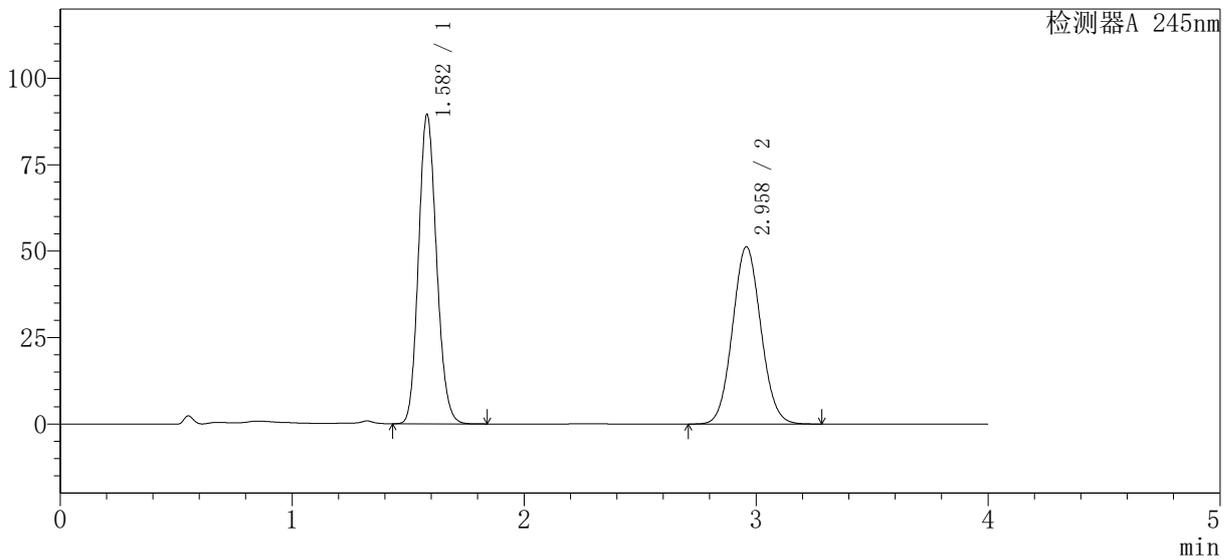
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-183-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 00:58:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	52.627	483337	89402	1981	1.137	--
2	2.958	47.373	435089	51217	2807	1.068	7.533
总计		100.000	918426	140619			

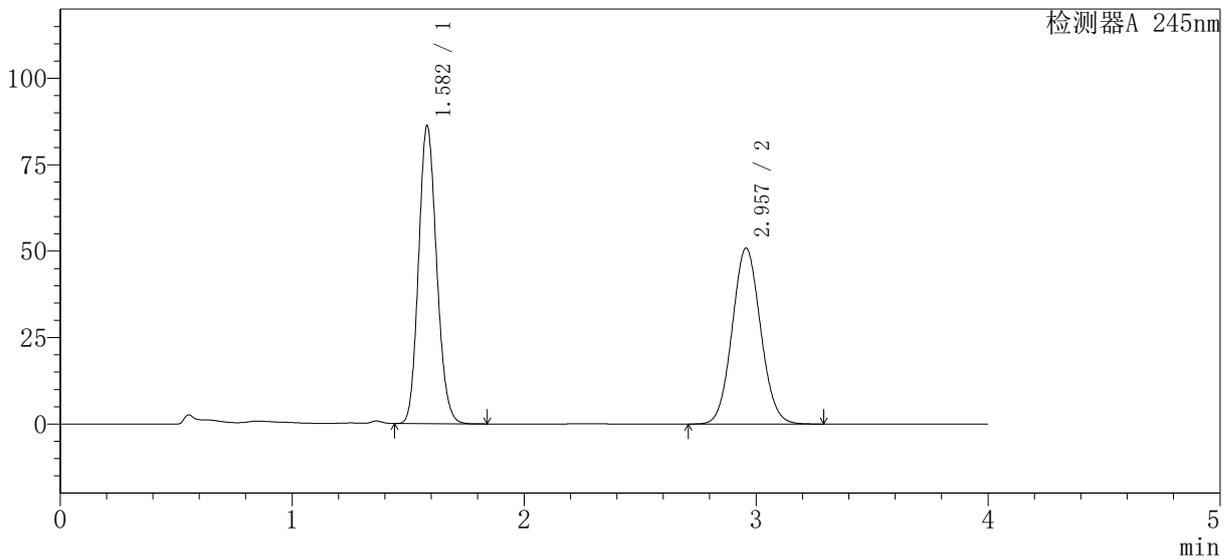
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-184-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	51.856	465930	86068	1977	1.136	--
2	2.957	48.144	432584	50883	2794	1.068	7.512
总计		100.000	898514	136950			

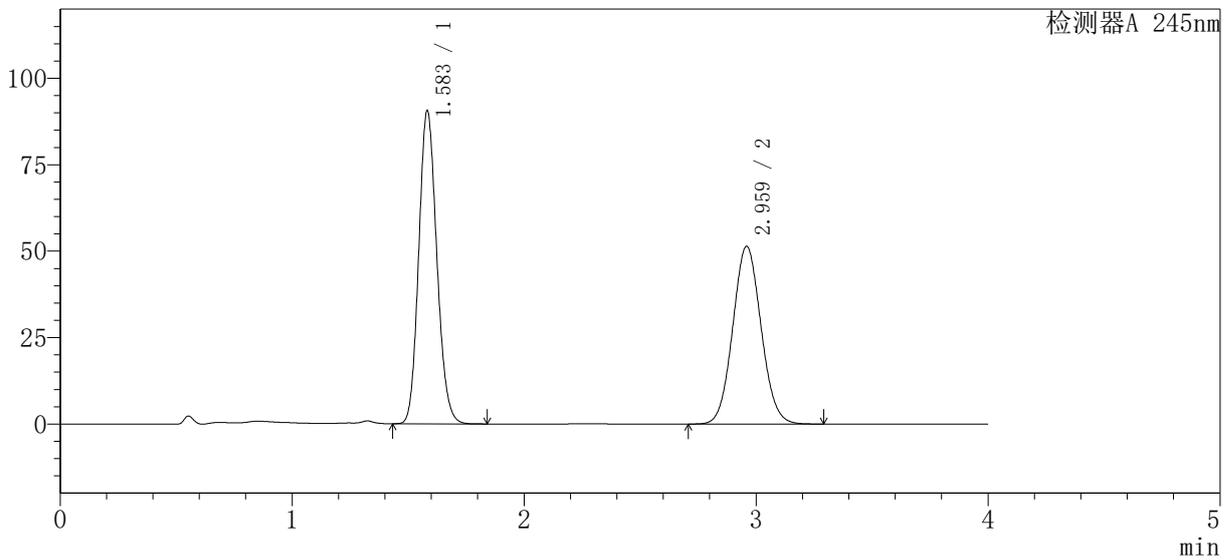
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-185-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	52.878	489458	90346	1981	1.138	--
2	2.959	47.122	436184	51295	2808	1.068	7.530
总计		100.000	925642	141640			

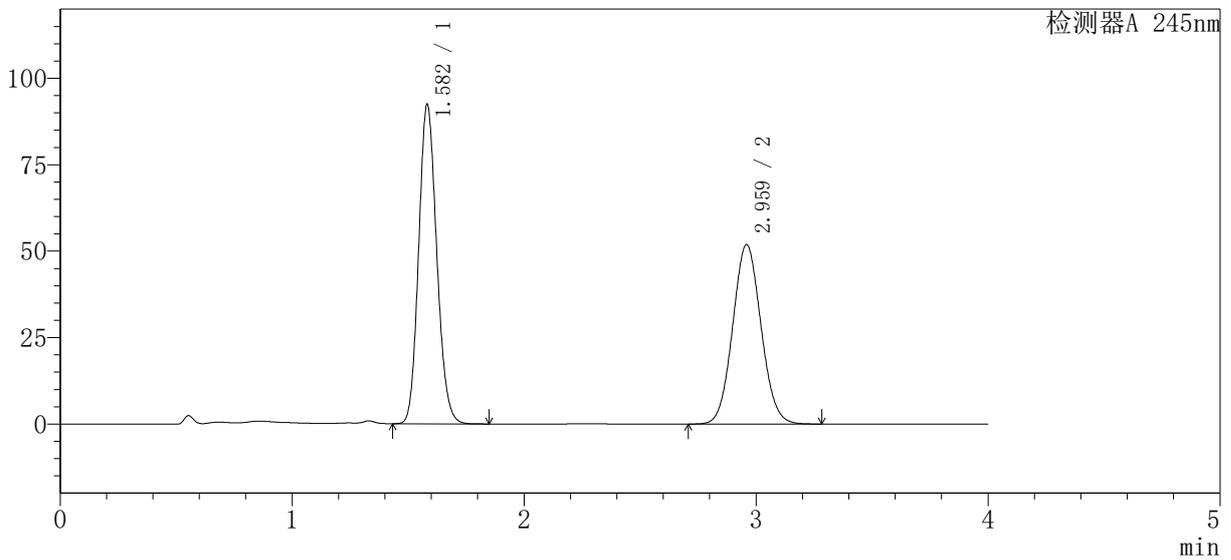
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-186-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.131	499155	92188	1982	1.137	--
2	2.959	46.869	440328	51783	2807	1.068	7.531
总计		100.000	939483	143971			

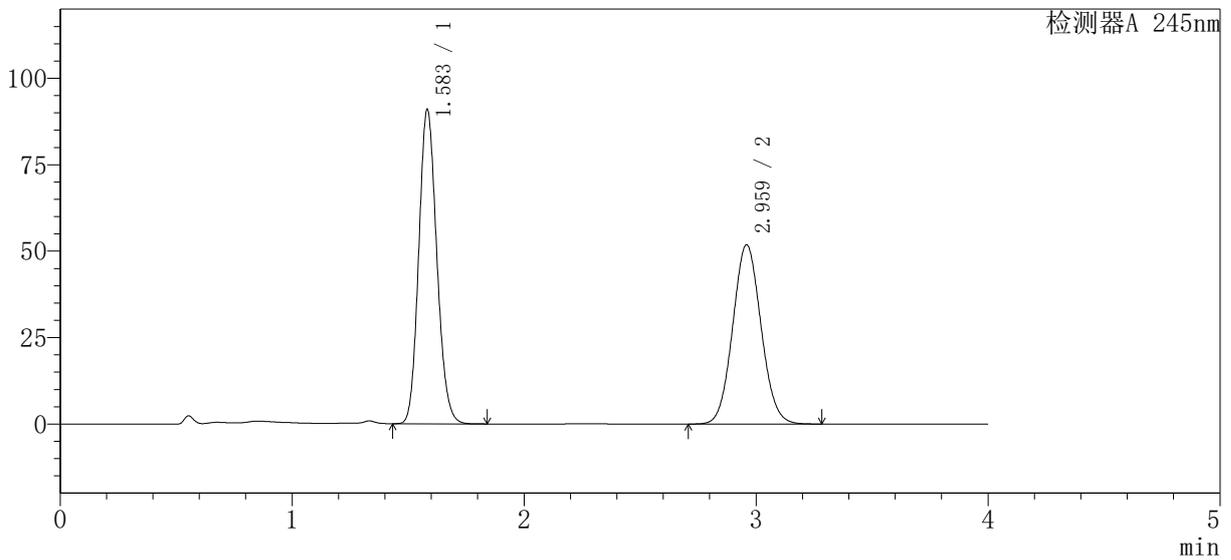
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-187-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	52.745	491108	90684	1982	1.137	--
2	2.959	47.255	439994	51737	2806	1.068	7.529
总计		100.000	931102	142421			

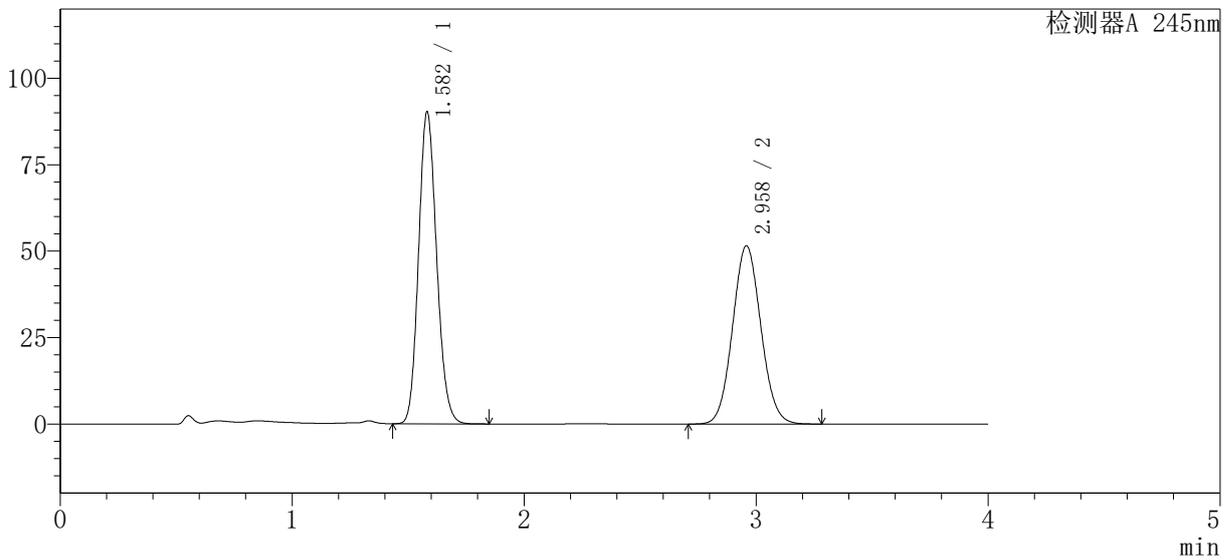
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-188-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:20:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	52.705	487370	90094	1982	1.137	--
2	2.958	47.295	437340	51472	2807	1.068	7.531
总计		100.000	924710	141567			

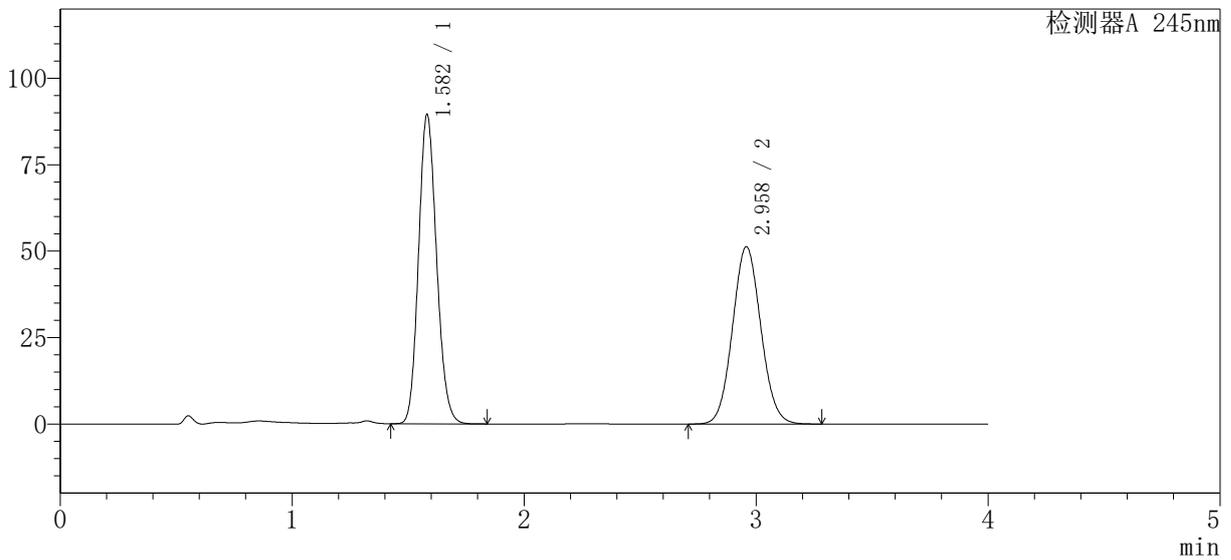
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-189-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	52.614	483201	89373	1983	1.137	--
2	2.958	47.386	435191	51237	2807	1.068	7.533
总计		100.000	918391	140609			

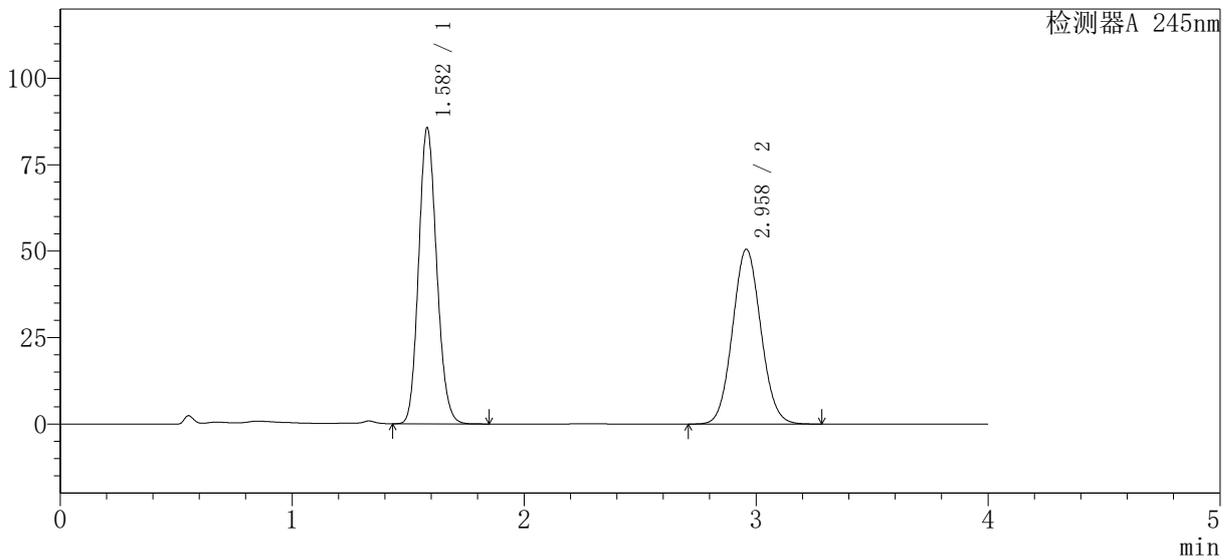
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-190-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	51.871	462269	85476	1985	1.137	--
2	2.958	48.129	428926	50510	2808	1.068	7.532
总计		100.000	891194	135986			

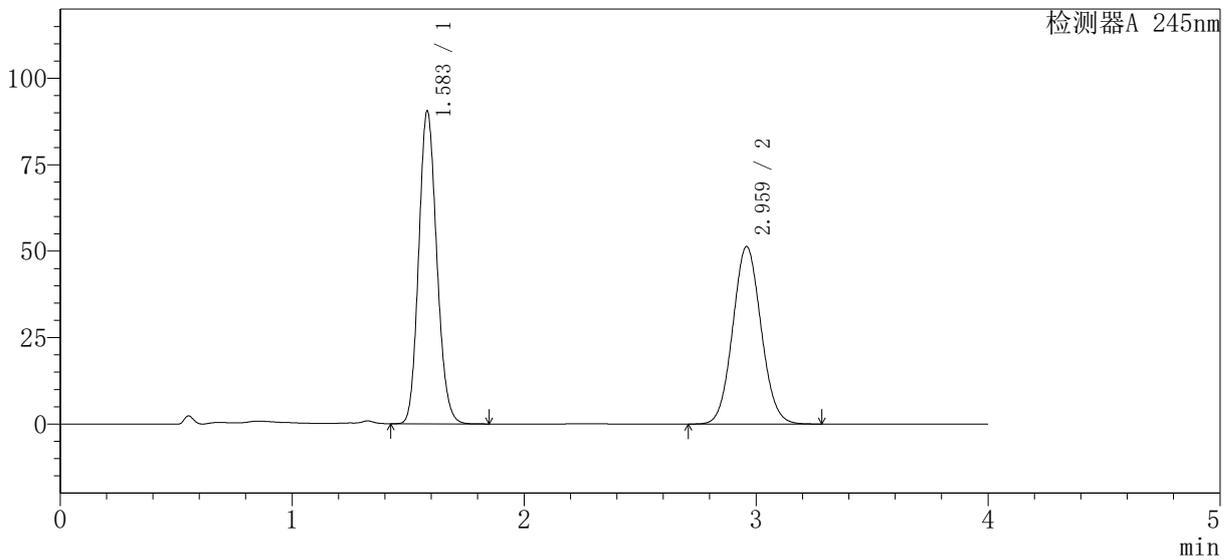
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-191-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:33:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	52.891	488992	90306	1982	1.137	--
2	2.959	47.109	435538	51220	2807	1.068	7.531
总计		100.000	924530	141526			

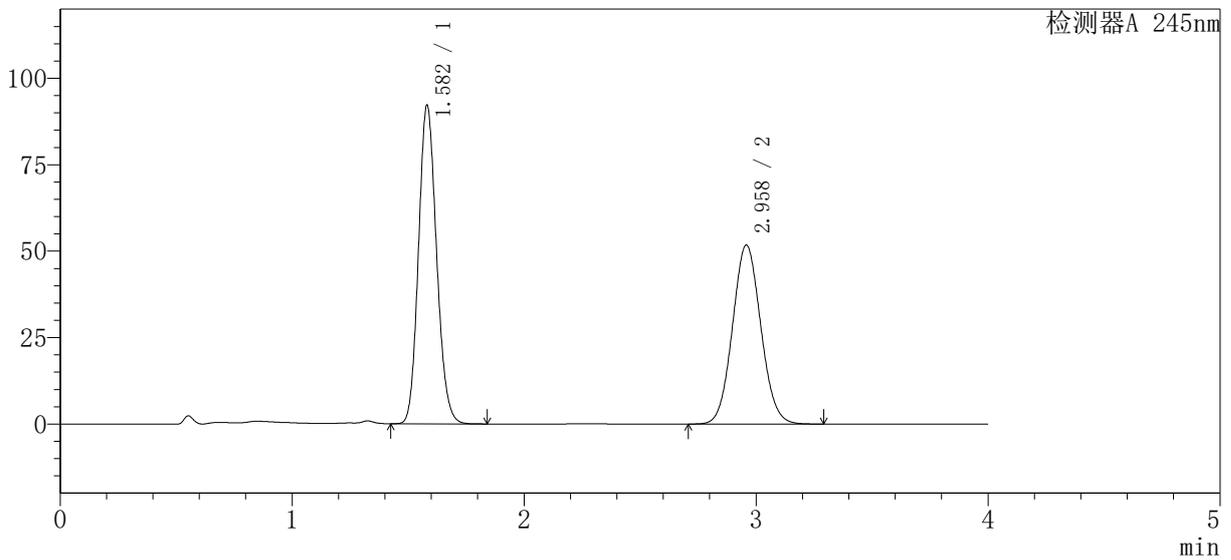
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-192-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.113	497617	92066	1983	1.137	--
2	2.958	46.887	439282	51721	2808	1.068	7.534
总计		100.000	936899	143787			

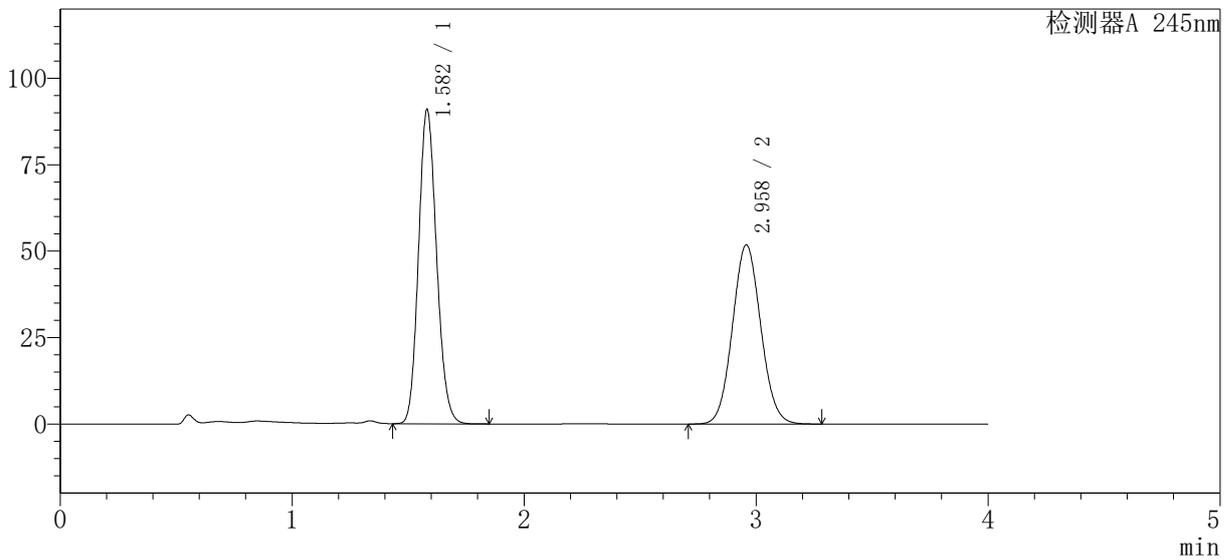
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-193-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:42:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	52.765	491009	90788	1981	1.137	--
2	2.958	47.235	439546	51761	2805	1.068	7.529
总计		100.000	930555	142548			

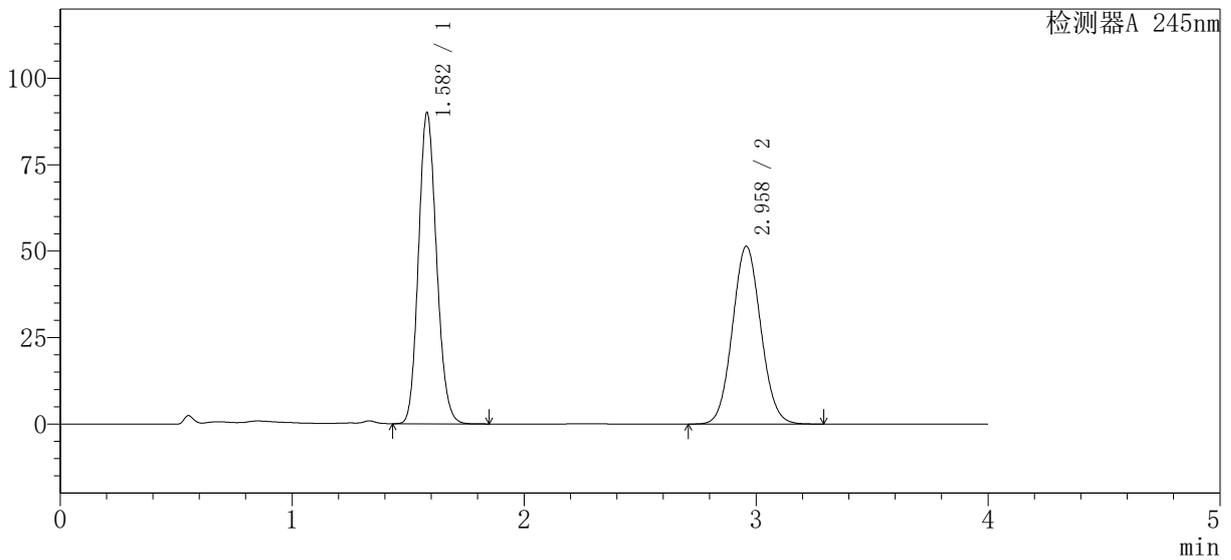
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-194-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	52.690	485993	89912	1982	1.137	--
2	2.958	47.310	436366	51372	2804	1.068	7.530
总计		100.000	922359	141284			

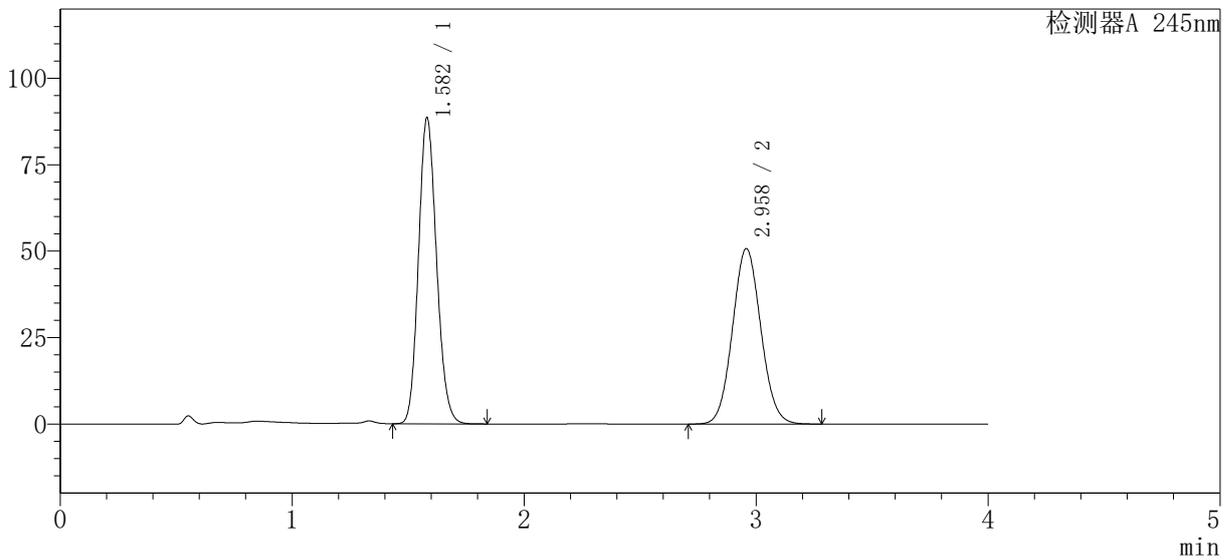
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-195-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	52.616	478273	88467	1981	1.137	--
2	2.958	47.384	430707	50698	2806	1.068	7.532
总计		100.000	908980	139165			

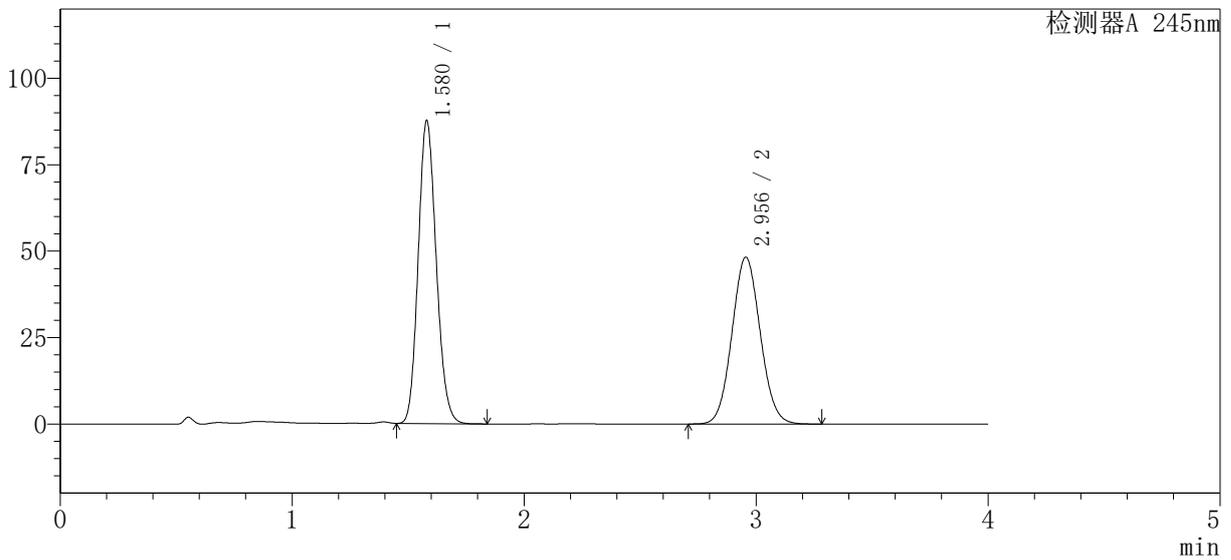
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-196-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.580	53.635	473252	87653	1978	1.140	--
2	2.956	46.365	409098	48277	2803	1.067	7.527
总计		100.000	882350	135930			

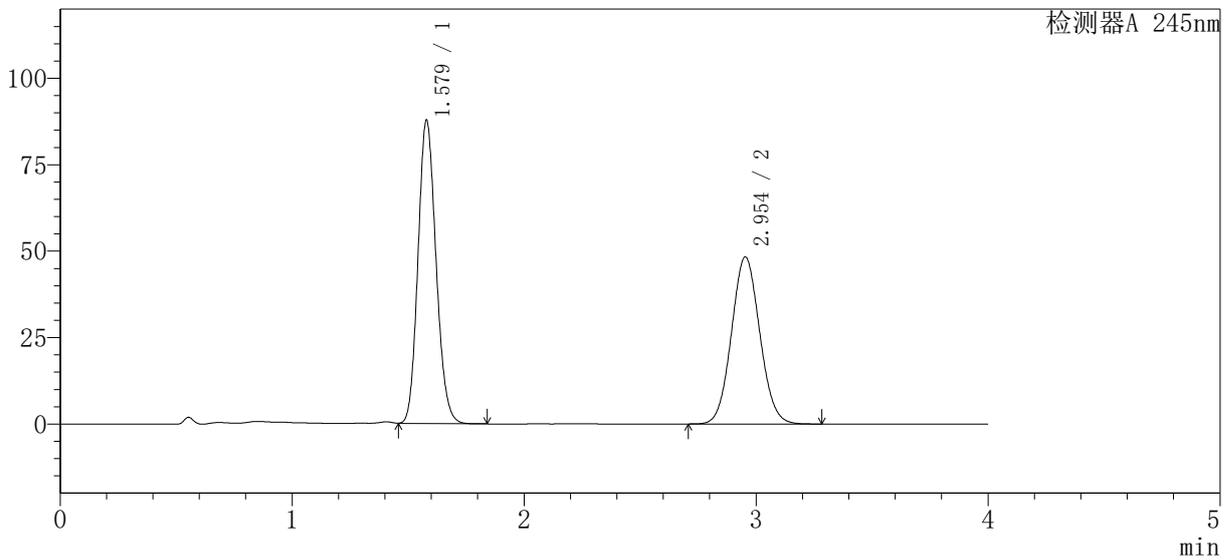
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-10/10-197-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 01:59:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.579	53.628	473657	87786	1976	1.141	--
2	2.954	46.372	409576	48316	2799	1.067	7.521
总计		100.000	883233	136102			

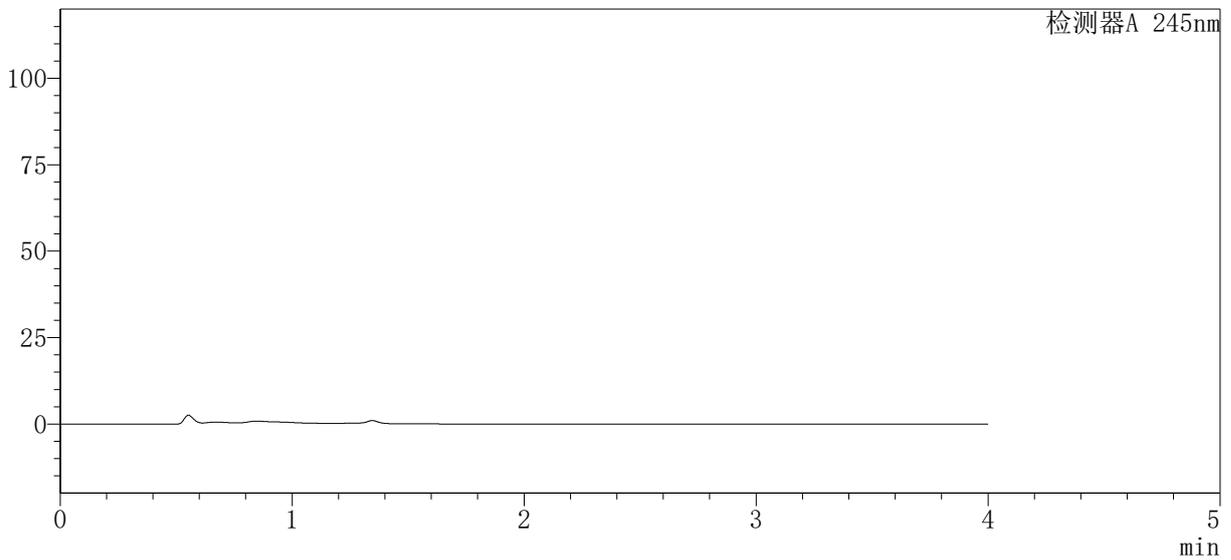
图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<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 - 7-10/10-198-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:04:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

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

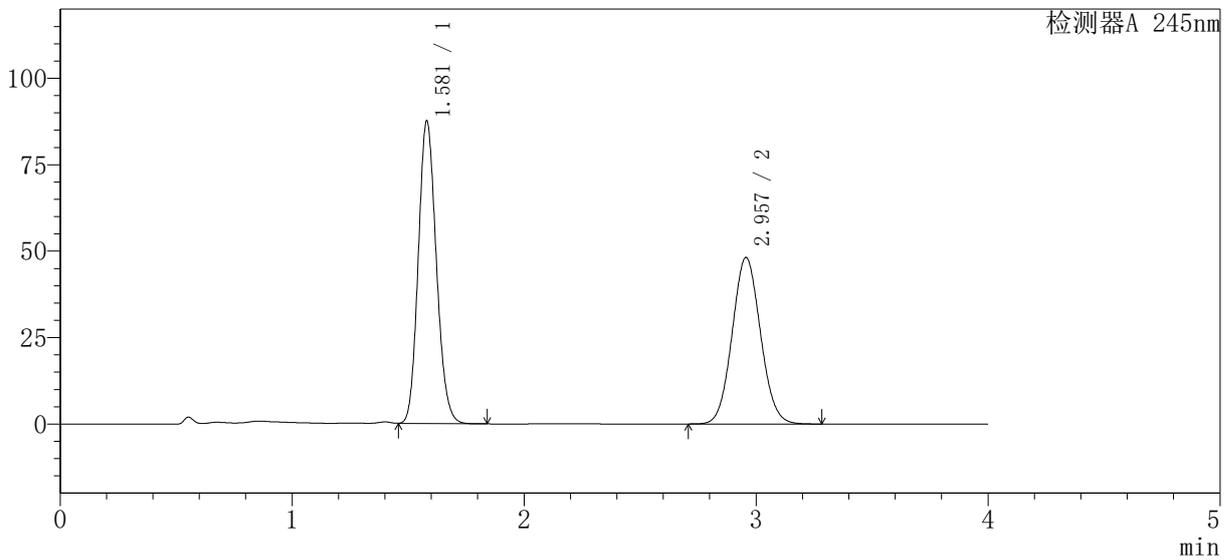
图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
参比制剂-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 7-10/10-199-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:08:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	53.650	472912	87553	1977	1.141	--
2	2.957	46.350	408566	48159	2802	1.068	7.527
总计		100.000	881478	135713			

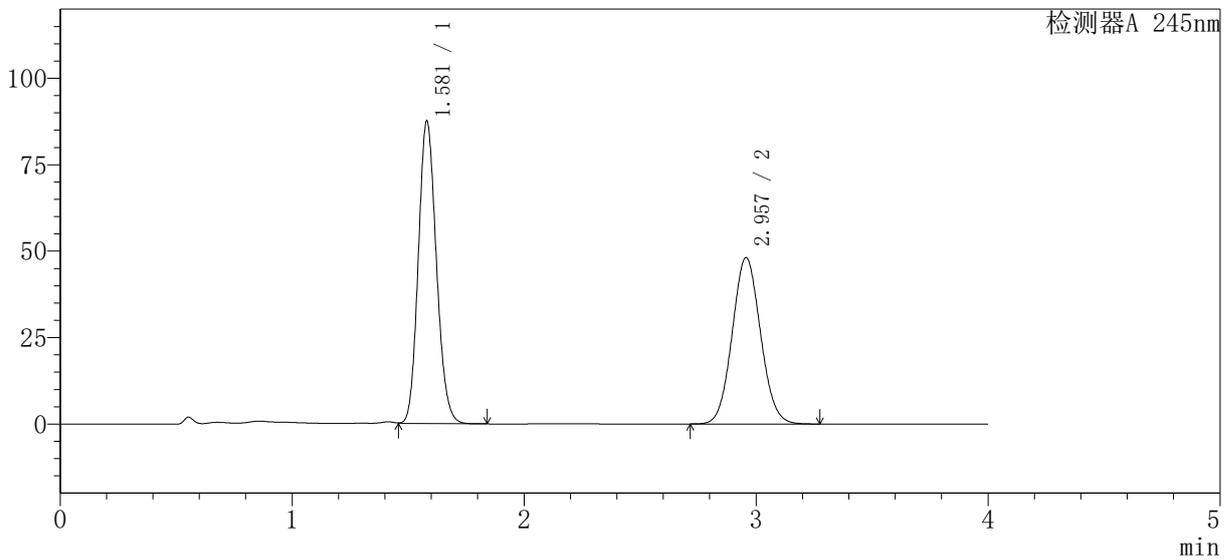
图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-10/10-200-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:12:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	53.652	472699	87528	1978	1.141	--
2	2.957	46.348	408346	48132	2802	1.067	7.527
总计		100.000	881045	135660			

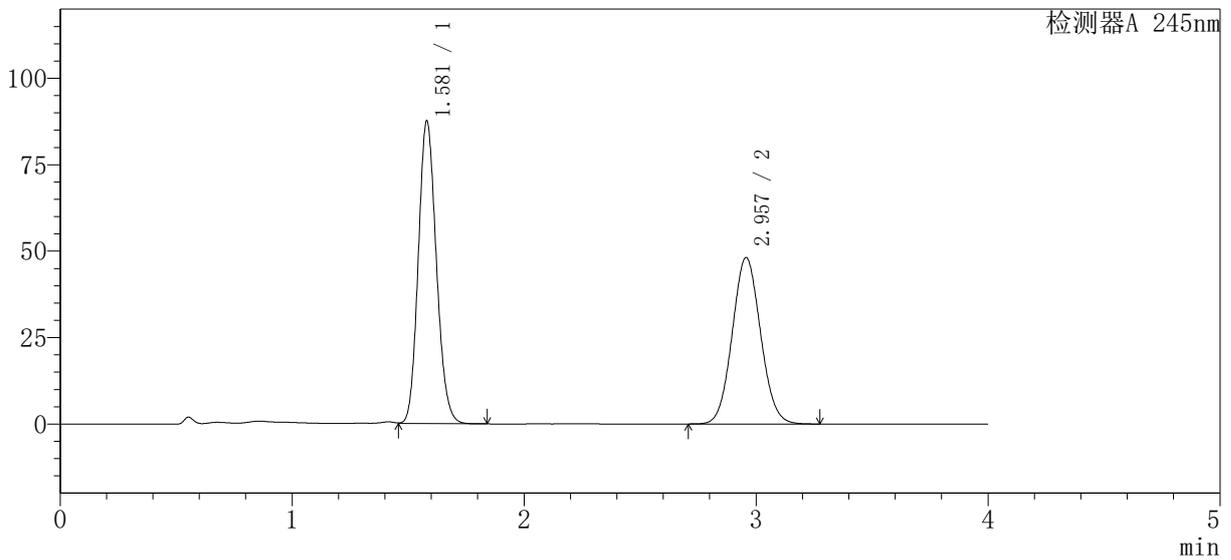
图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-10/10-201-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.581	53.642	472798	87546	1979	1.141	--
2	2.957	46.358	408602	48134	2800	1.067	7.527
总计		100.000	881401	135680			

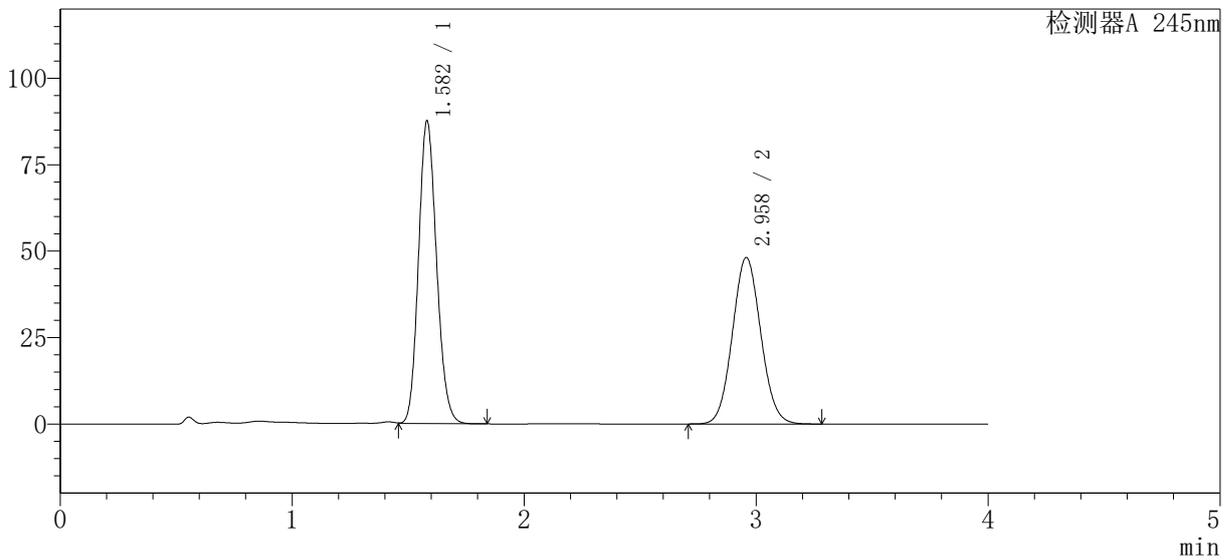
图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-10/10-202-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:21:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	53.639	472895	87464	1980	1.141	--
2	2.958	46.361	408729	48113	2801	1.068	7.525
总计		100.000	881623	135577			

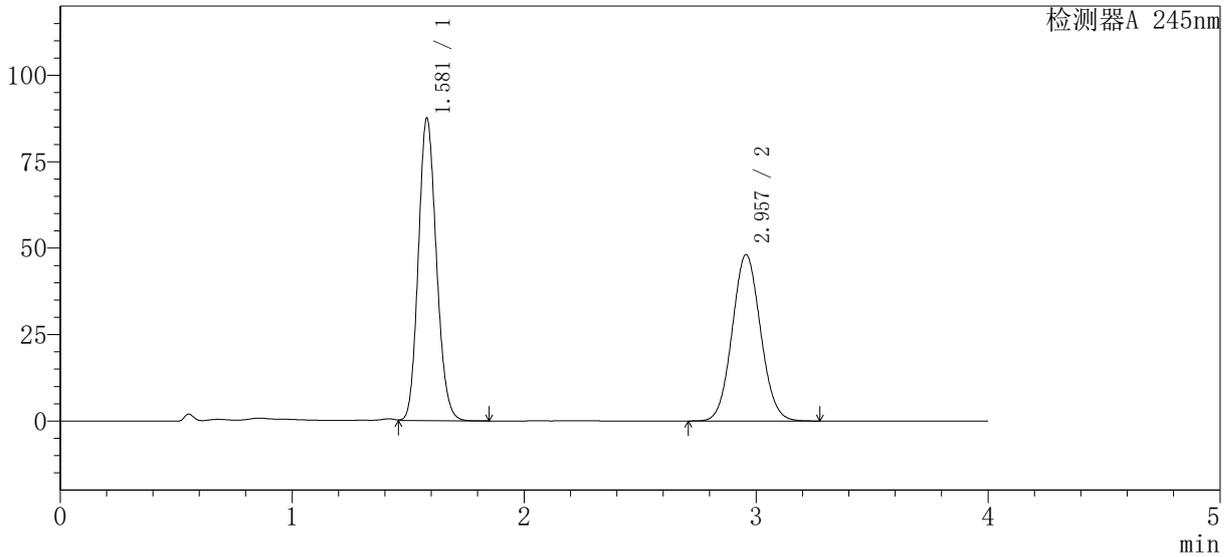
图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-10/10-203-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.581	53.646	472652	87497	1977	1.141	--
2	2.957	46.354	408404	48130	2803	1.067	7.526
总计		100.000	881056	135627			

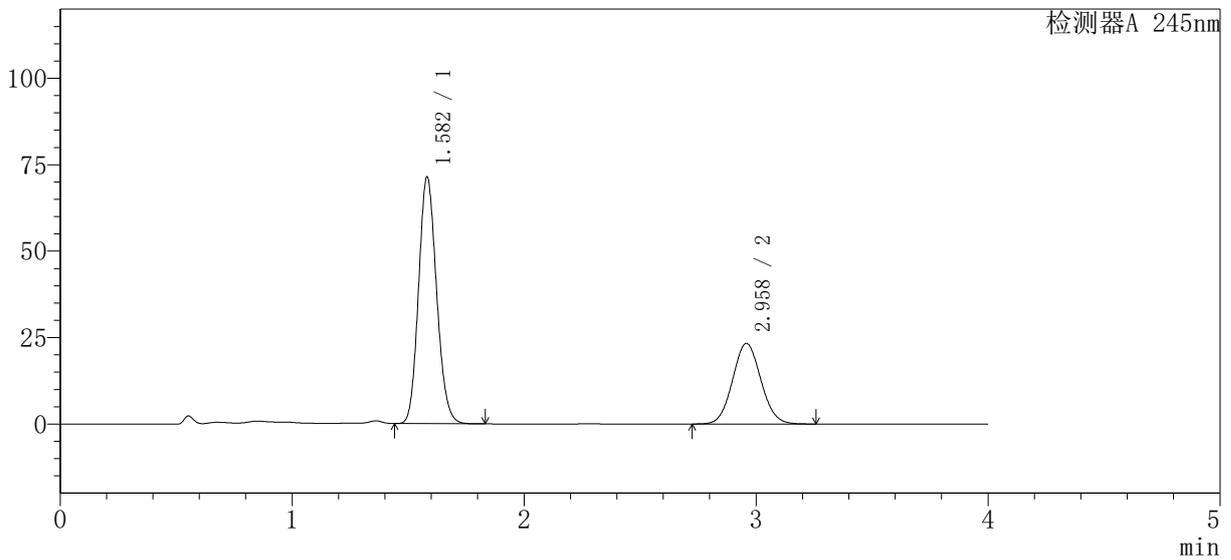
图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-10/10-204-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/21 09:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	66.071	384996	71292	1986	1.138	--
2	2.958	33.929	197700	23290	2809	1.066	7.537
总计		100.000	582696	94582			

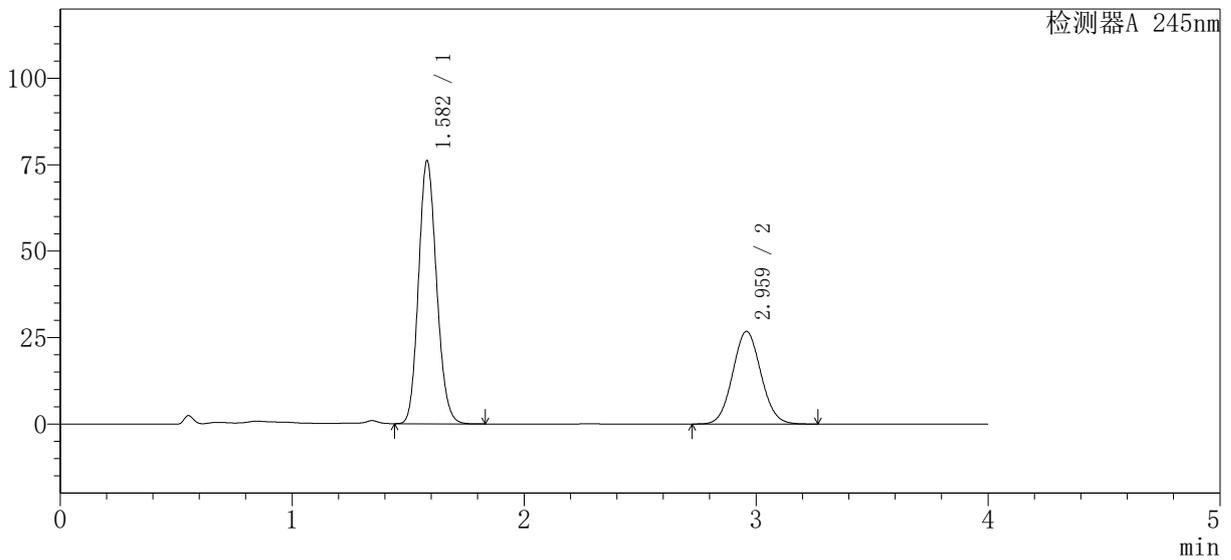
图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-205-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	64.411	411070	76027	1982	1.138	--
2	2.959	35.589	227133	26742	2808	1.066	7.535
总计		100.000	638203	102769			

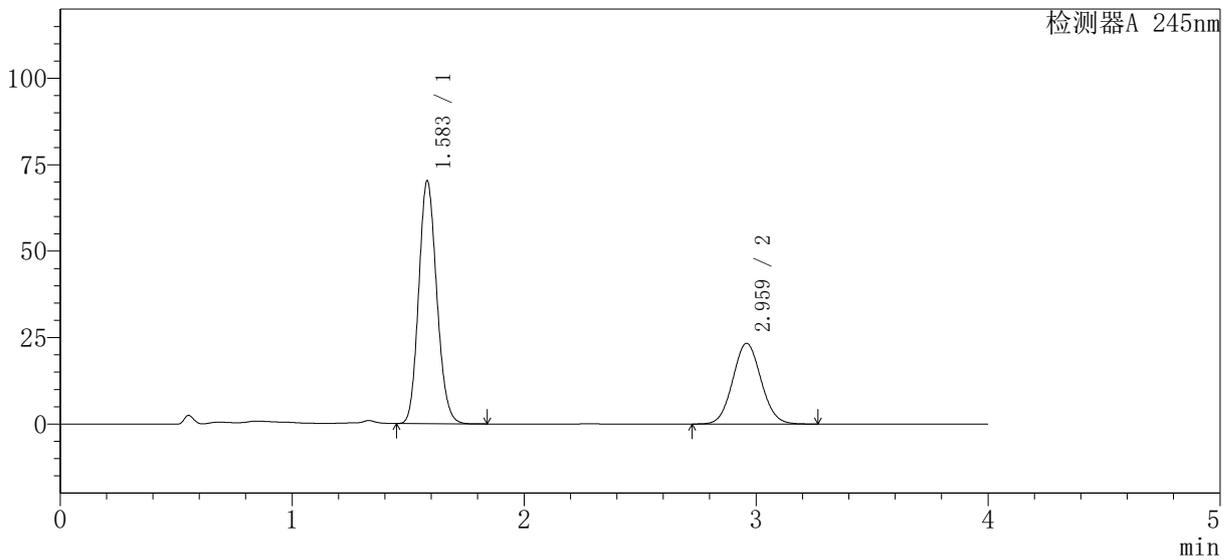
图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-206-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:39:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	65.697	379209	70102	1984	1.138	--
2	2.959	34.303	197997	23300	2809	1.067	7.534
总计		100.000	577206	93401			

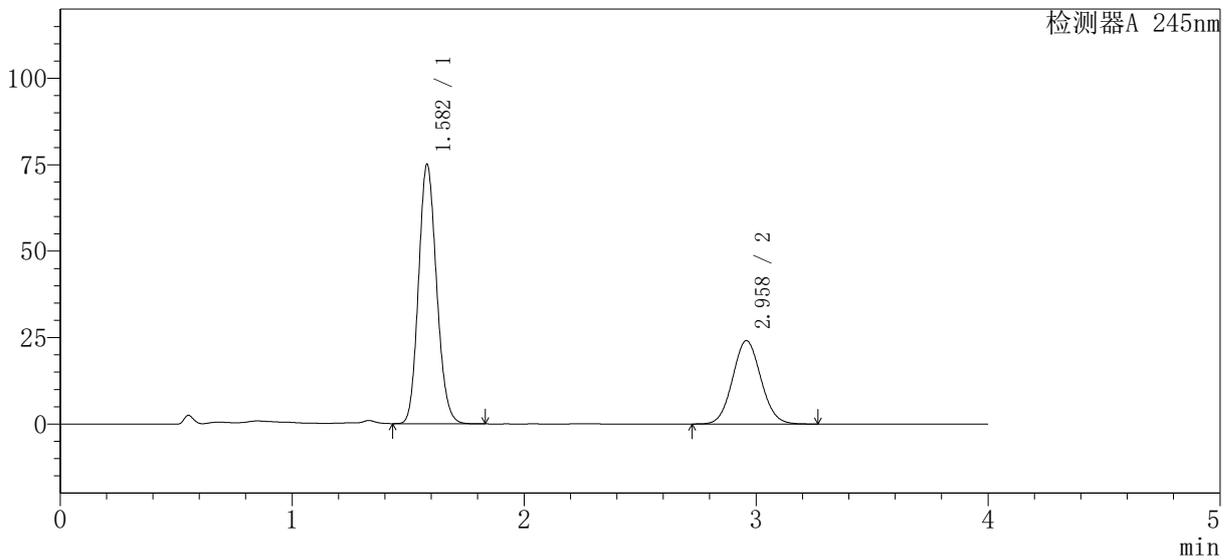
图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-207-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	66.485	405356	74961	1982	1.137	--
2	2.958	33.515	204339	24068	2810	1.068	7.536
总计		100.000	609695	99029			

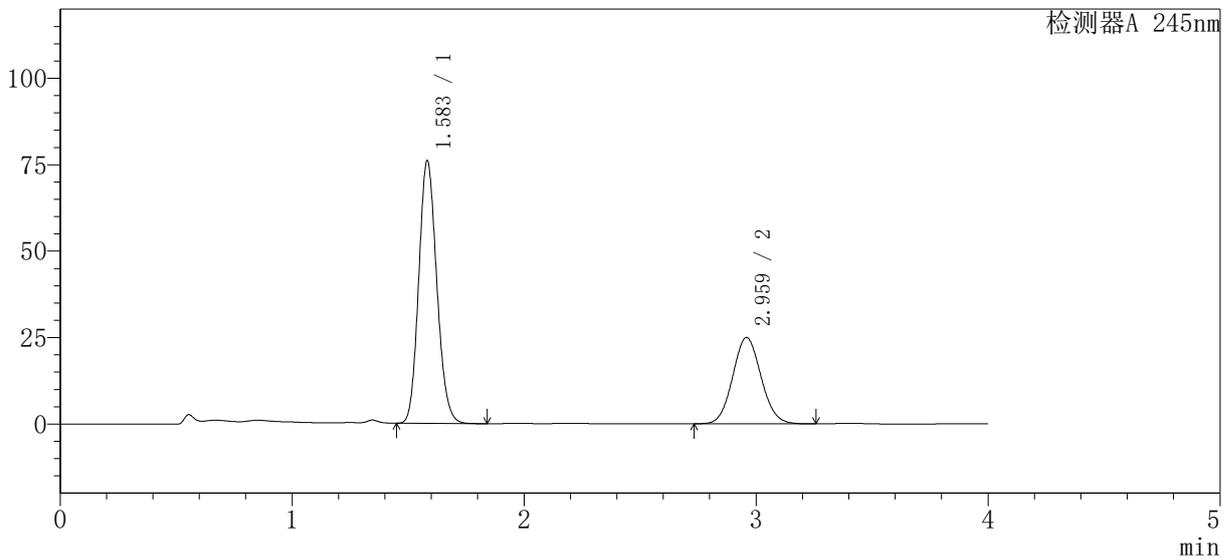
图178 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-208-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	65.930	410418	75818	1981	1.138	--
2	2.959	34.070	212083	24915	2797	1.077	7.520
总计		100.000	622501	100734			

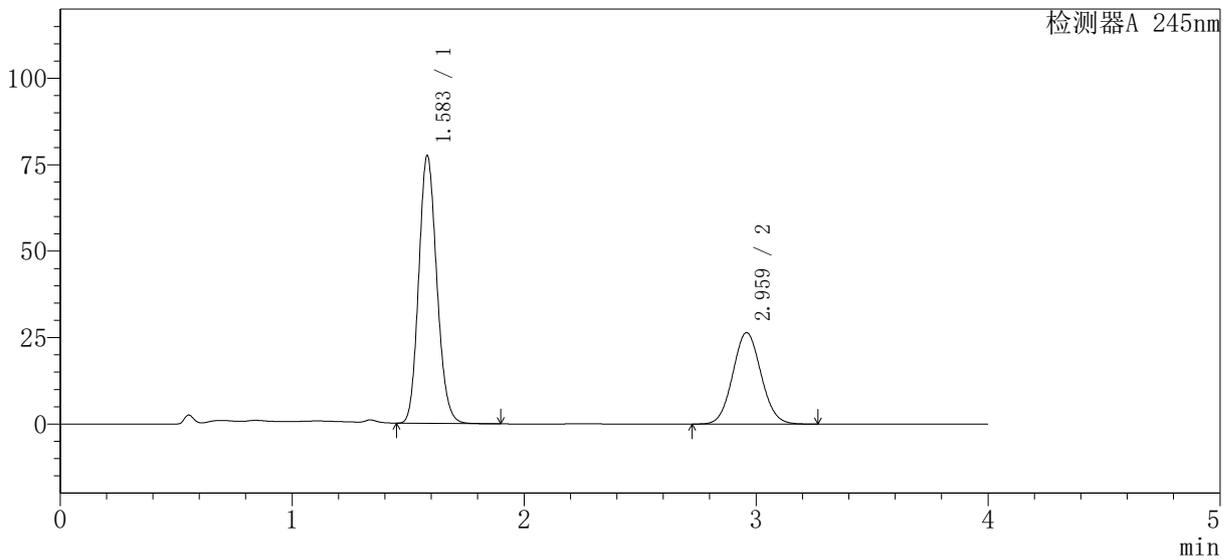
图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-209-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	65.130	419165	77305	1981	1.142	--
2	2.959	34.870	224416	26413	2809	1.067	7.531
总计		100.000	643581	103718			

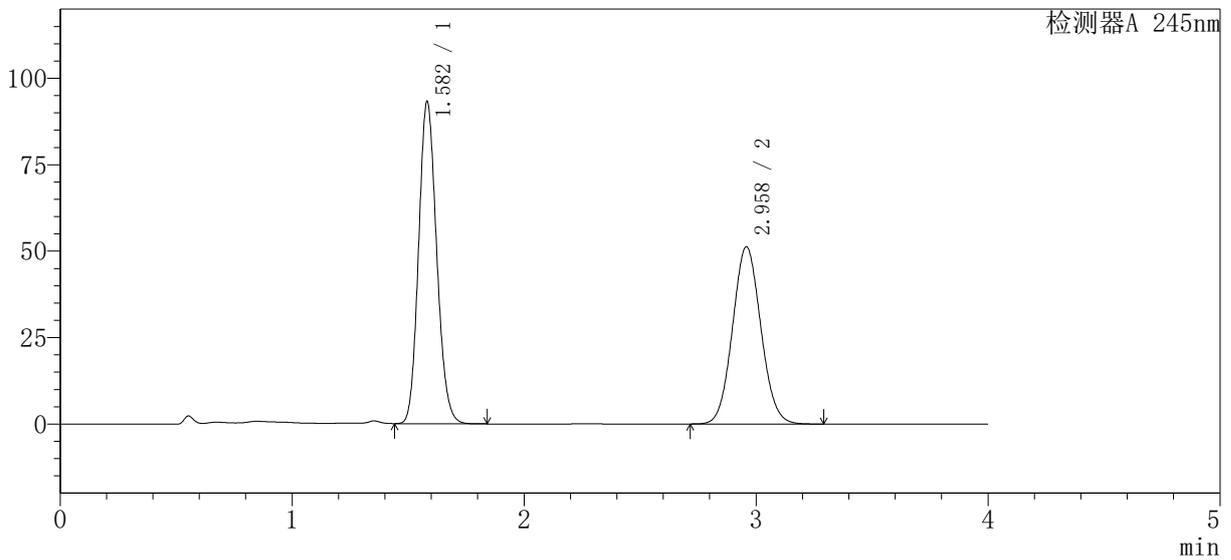
图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-210-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 02:56:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	53.650	503084	93048	1984	1.138	--
2	2.958	46.350	434622	51183	2809	1.068	7.533
总计		100.000	937706	144231			

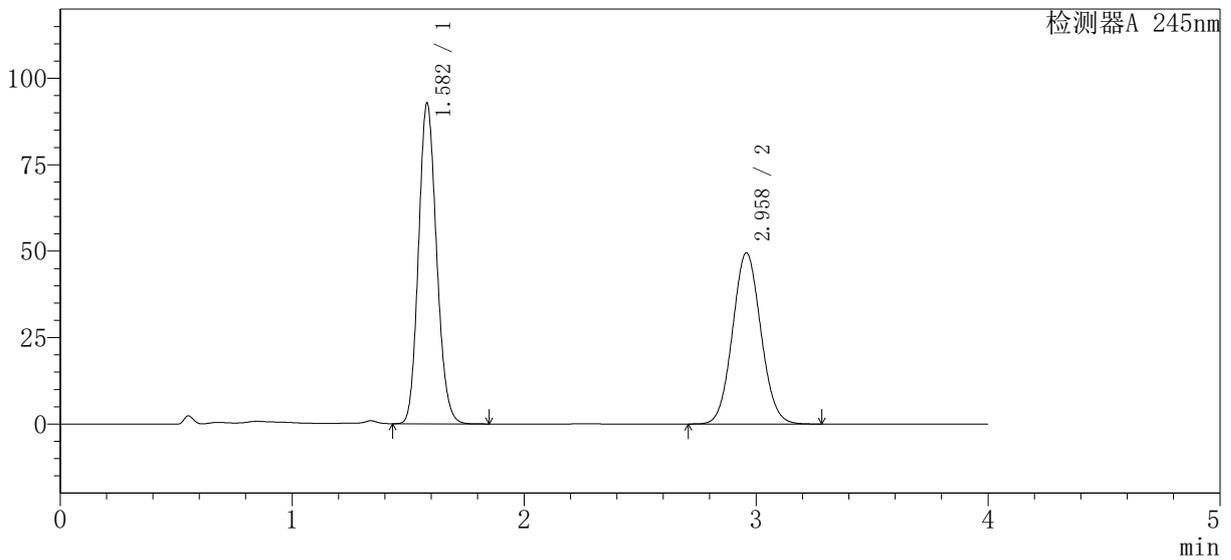
图181 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-211-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	54.409	501119	92664	1981	1.138	--
2	2.958	45.591	419905	49459	2809	1.067	7.534
总计		100.000	921024	142123			

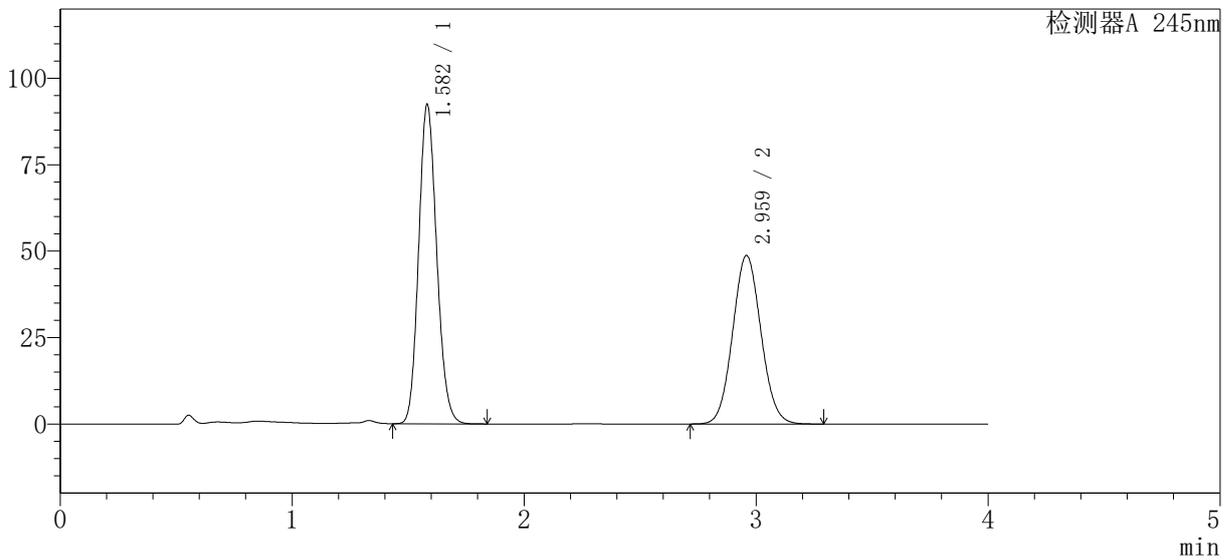
图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-212-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	54.701	499182	92184	1981	1.138	--
2	2.959	45.299	413387	48656	2809	1.068	7.532
总计		100.000	912569	140840			

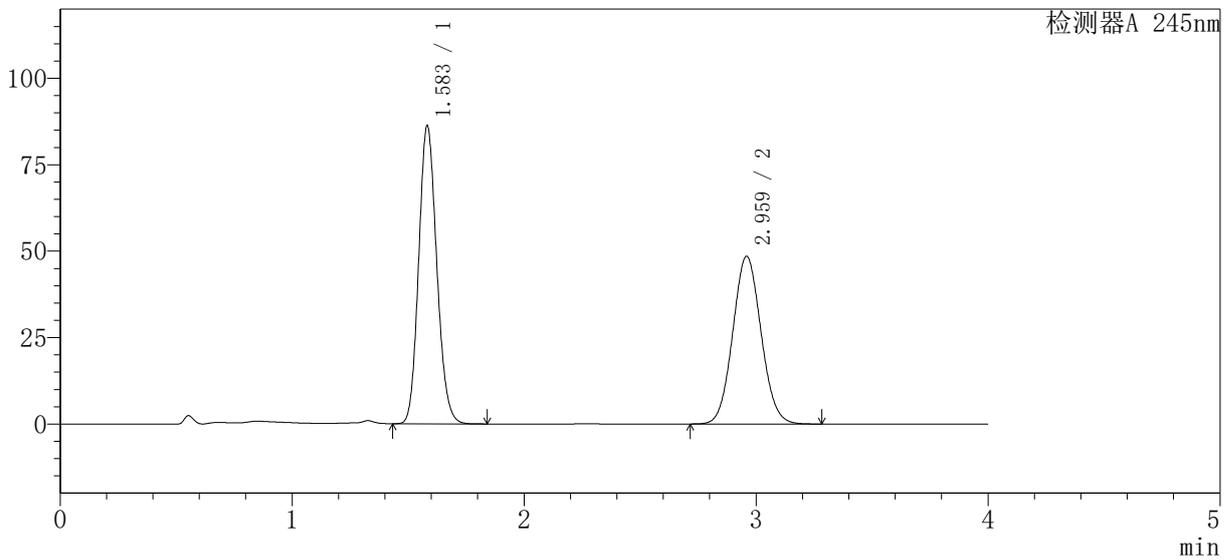
图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-213-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:09:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.121	466161	86041	1981	1.138	--
2	2.959	46.879	411388	48404	2809	1.068	7.532
总计		100.000	877549	134445			

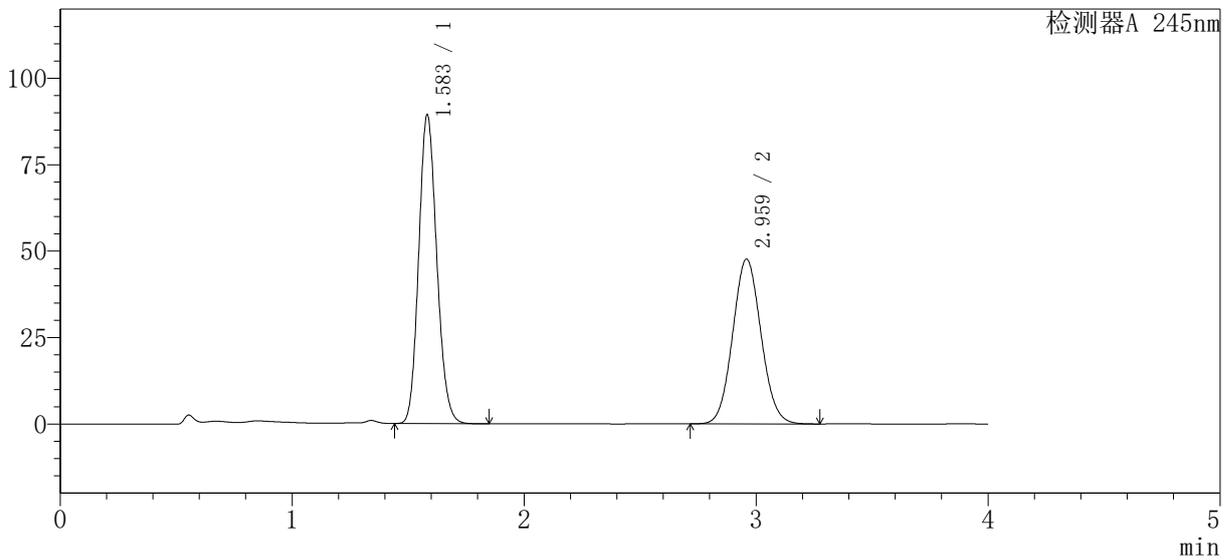
图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-214-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	54.432	483237	89149	1978	1.138	--
2	2.959	45.568	404552	47563	2802	1.071	7.522
总计		100.000	887788	136712			

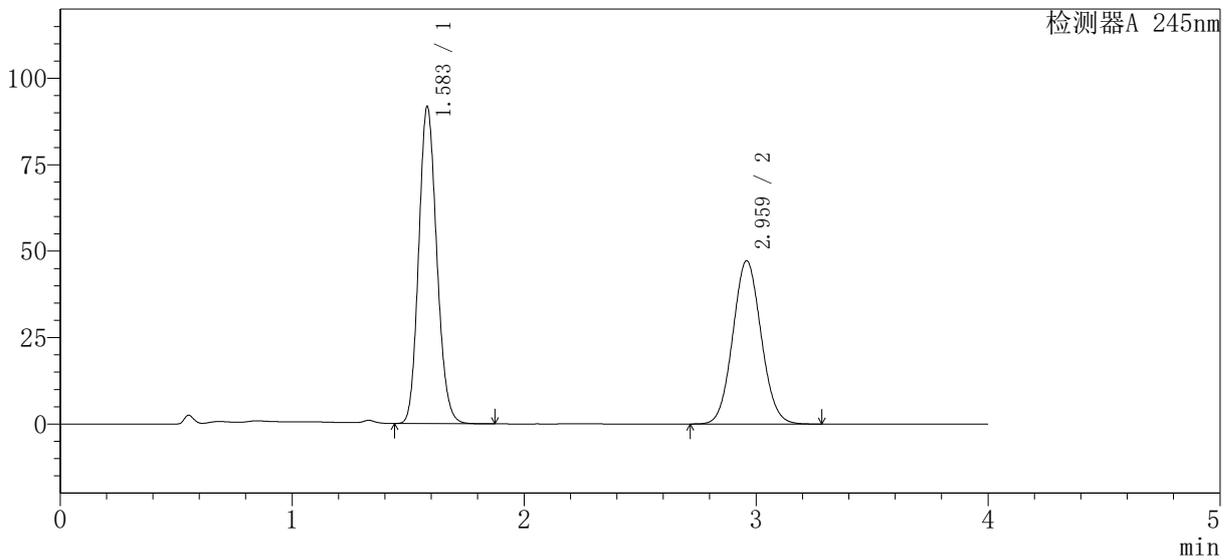
图185 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-215-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	55.328	496185	91484	1980	1.140	--
2	2.959	44.672	400620	47135	2808	1.068	7.531
总计		100.000	896805	138618			

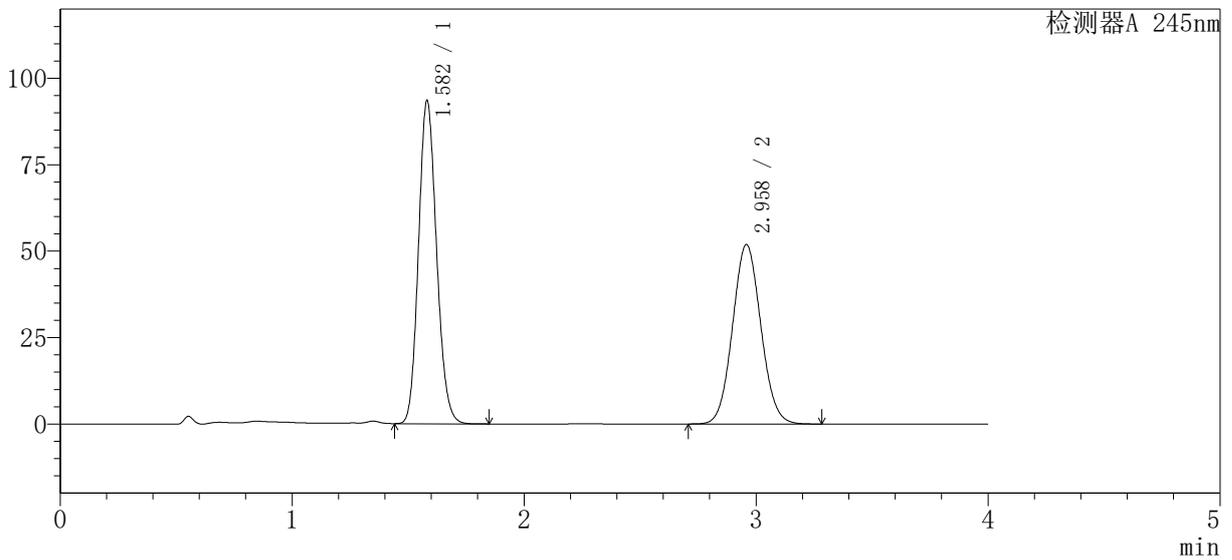
图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-216-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	53.428	504876	93385	1982	1.138	--
2	2.958	46.572	440097	51817	2808	1.067	7.535
总计		100.000	944973	145202			

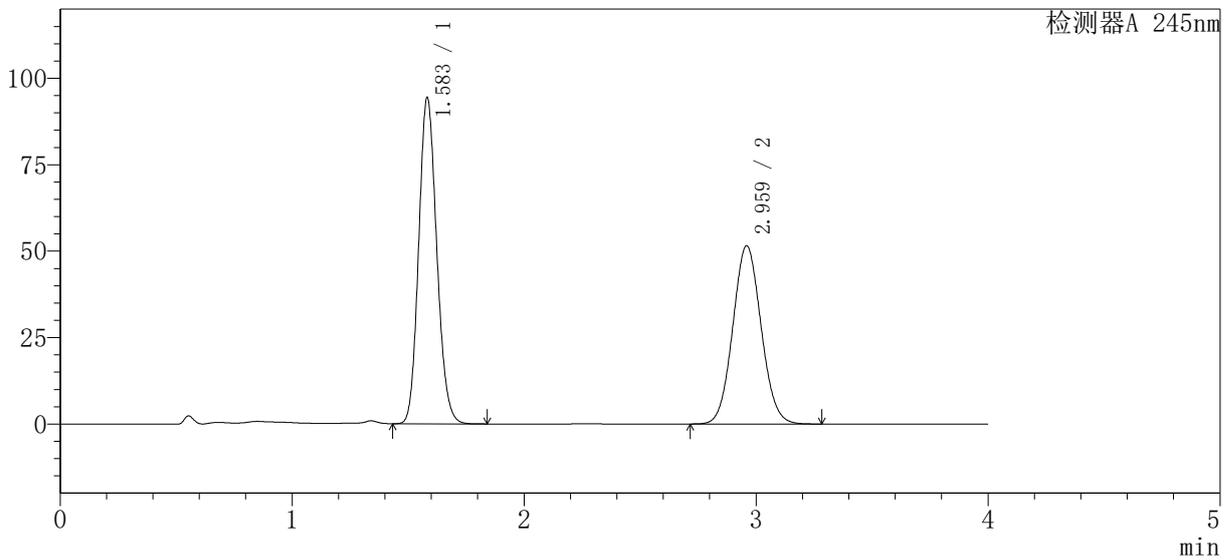
图187 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-217-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.829	509934	94162	1982	1.138	--
2	2.959	46.171	437389	51453	2807	1.068	7.531
总计		100.000	947323	145615			

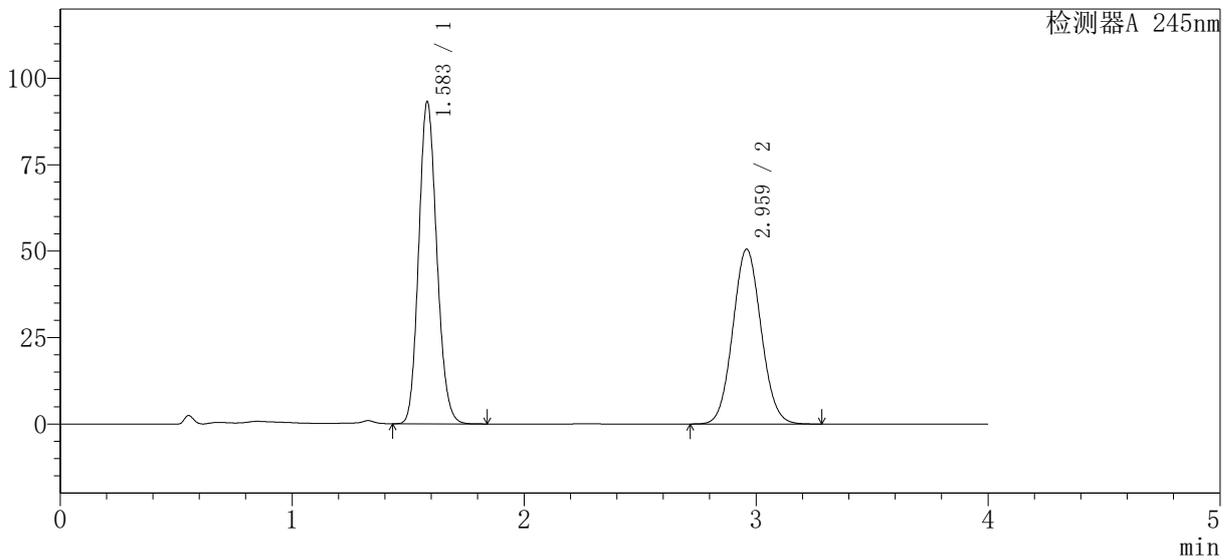
图188 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-218-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:31:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	54.023	503777	92963	1980	1.138	--
2	2.959	45.977	428751	50461	2809	1.068	7.531
总计		100.000	932529	143424			

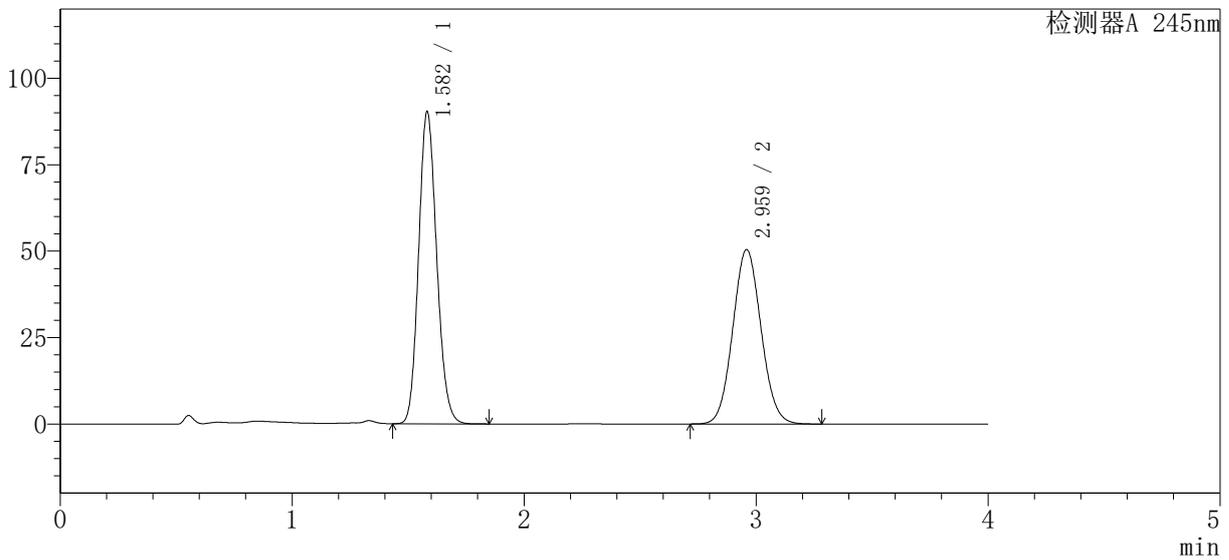
图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-219-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:36:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	53.278	487882	90102	1980	1.138	--
2	2.959	46.722	427844	50319	2807	1.068	7.532
总计		100.000	915725	140421			

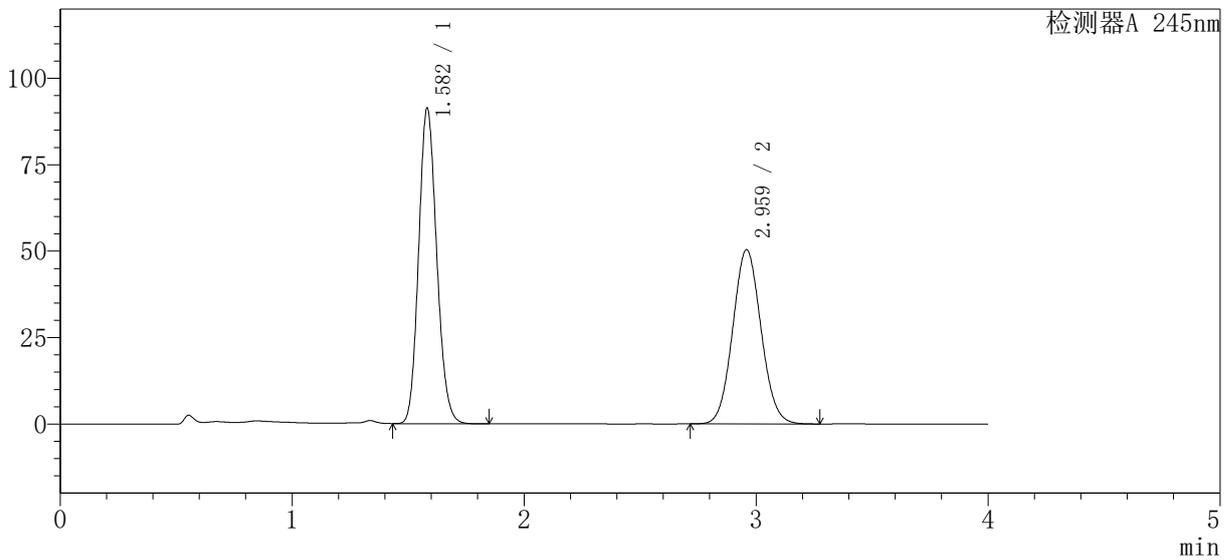
图190 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-220-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.583	493533	91116	1980	1.138	--
2	2.959	46.417	427525	50278	2804	1.069	7.528
总计		100.000	921058	141393			

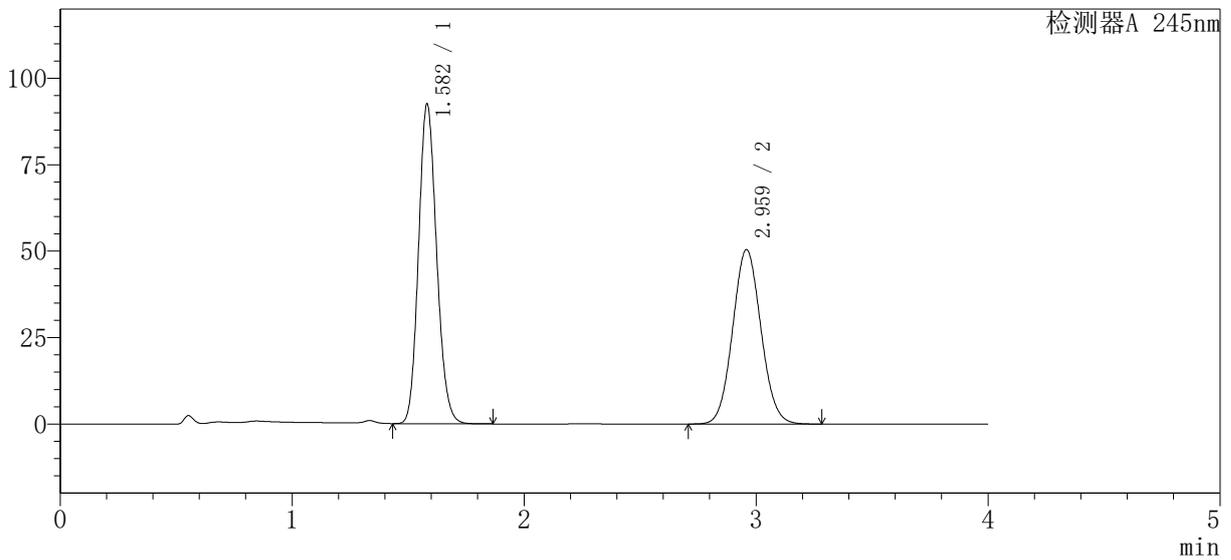
图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-221-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:45:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.895	500246	92398	1980	1.139	--
2	2.959	46.105	427943	50356	2808	1.067	7.533
总计		100.000	928189	142754			

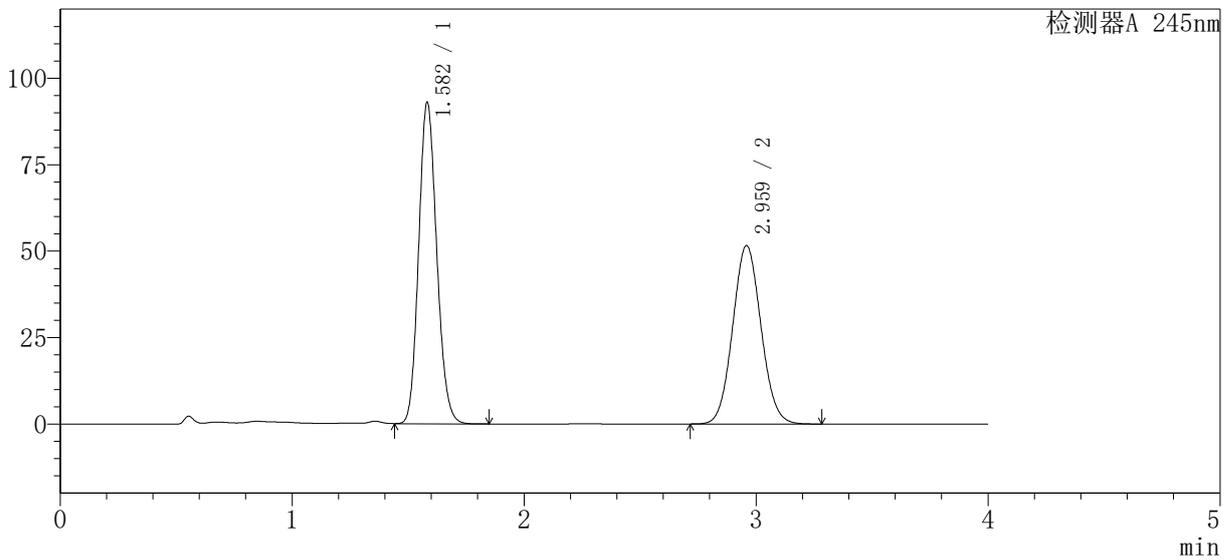
图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-222-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:35:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.415	501888	92778	1985	1.138	--
2	2.959	46.585	437719	51496	2808	1.067	7.533
总计		100.000	939608	144273			

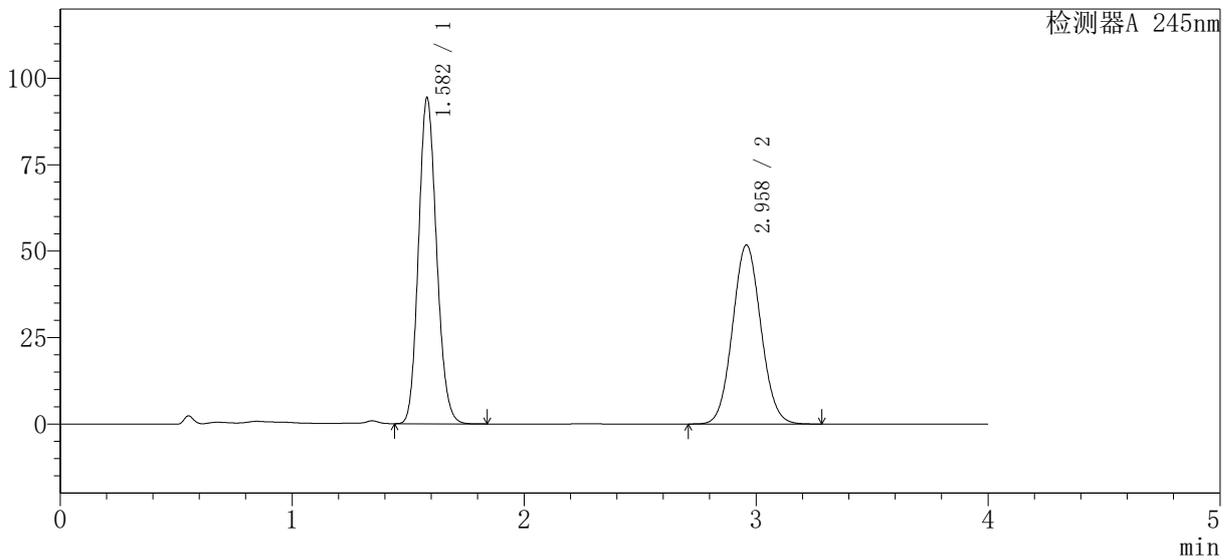
图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-223-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	53.702	509421	94191	1981	1.137	--
2	2.958	46.298	439181	51698	2806	1.067	7.531
总计		100.000	948602	145889			

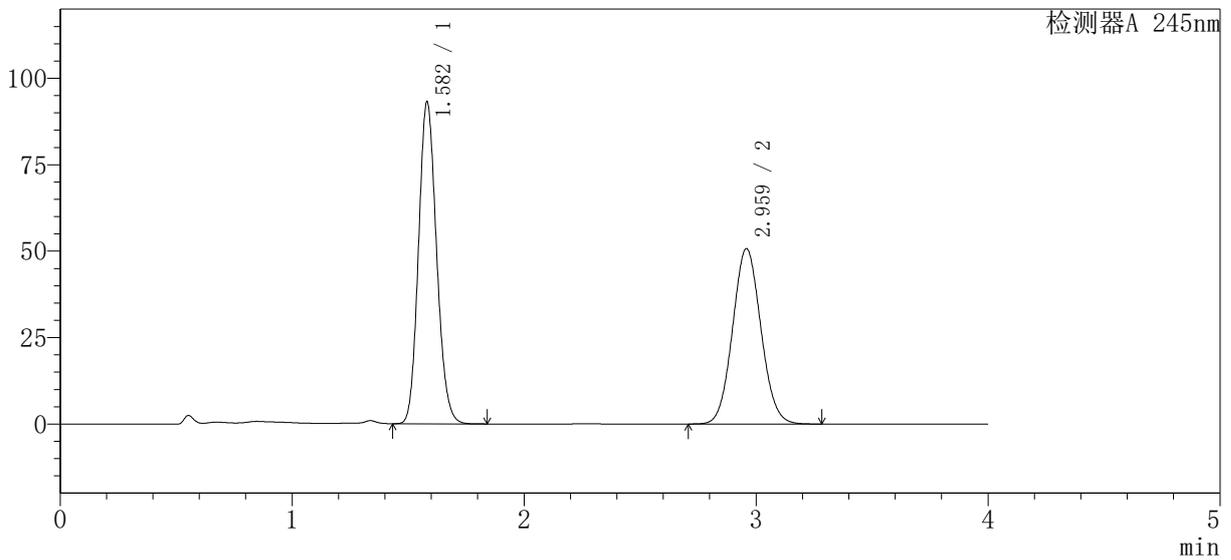
图194 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-224-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 03:58:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.899	503306	93037	1979	1.137	--
2	2.959	46.101	430481	50662	2806	1.067	7.531
总计		100.000	933787	143699			

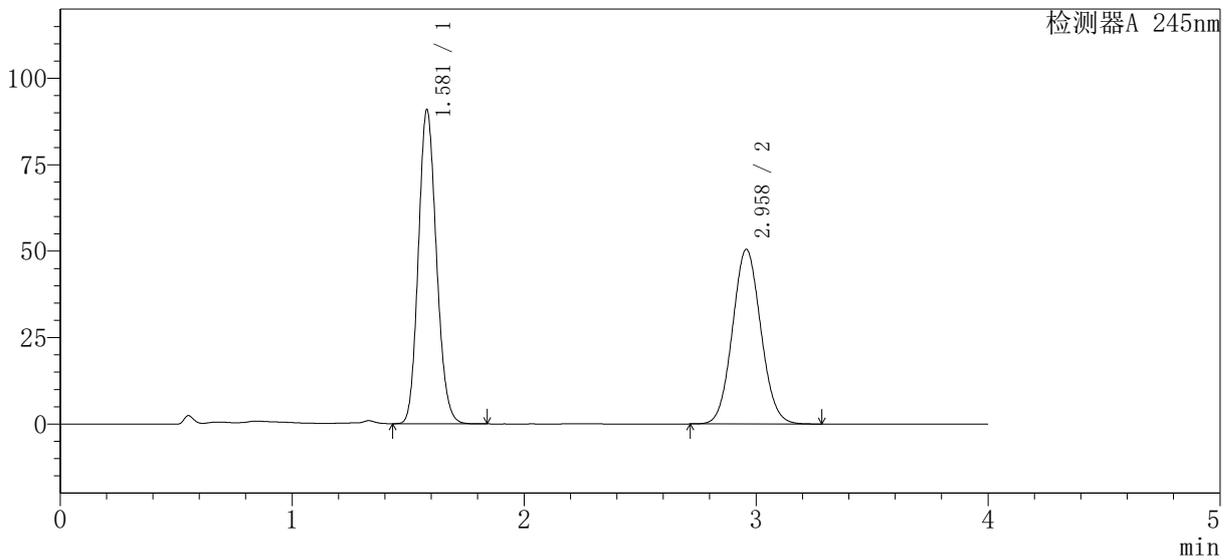
图195 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-225-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:02:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.581	53.406	490966	90832	1976	1.137	--
2	2.958	46.594	428342	50452	2805	1.068	7.531
总计		100.000	919308	141285			

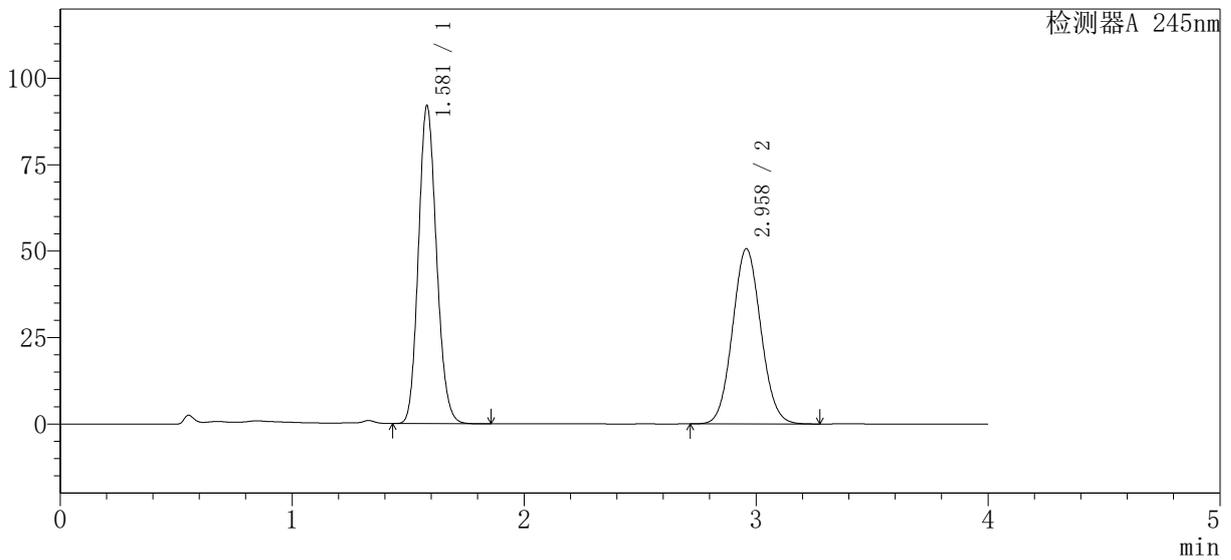
图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-226-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	53.643	497146	91909	1979	1.137	--
2	2.958	46.357	429617	50593	2805	1.069	7.531
总计		100.000	926763	142502			

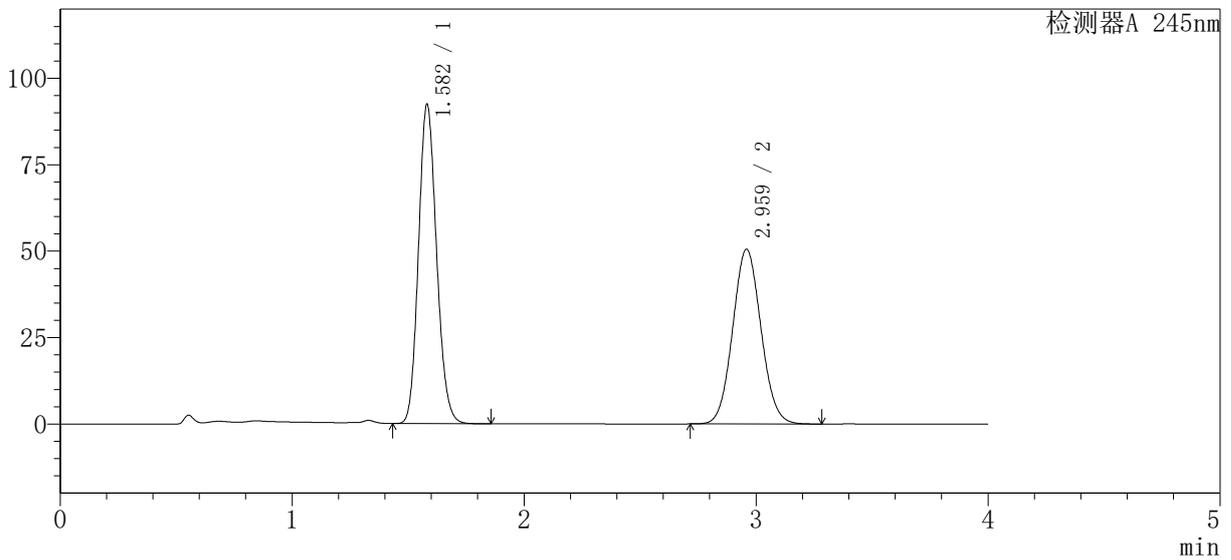
图197 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-227-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.822	499597	92313	1980	1.138	--
2	2.959	46.178	428634	50440	2807	1.069	7.534
总计		100.000	928231	142753			

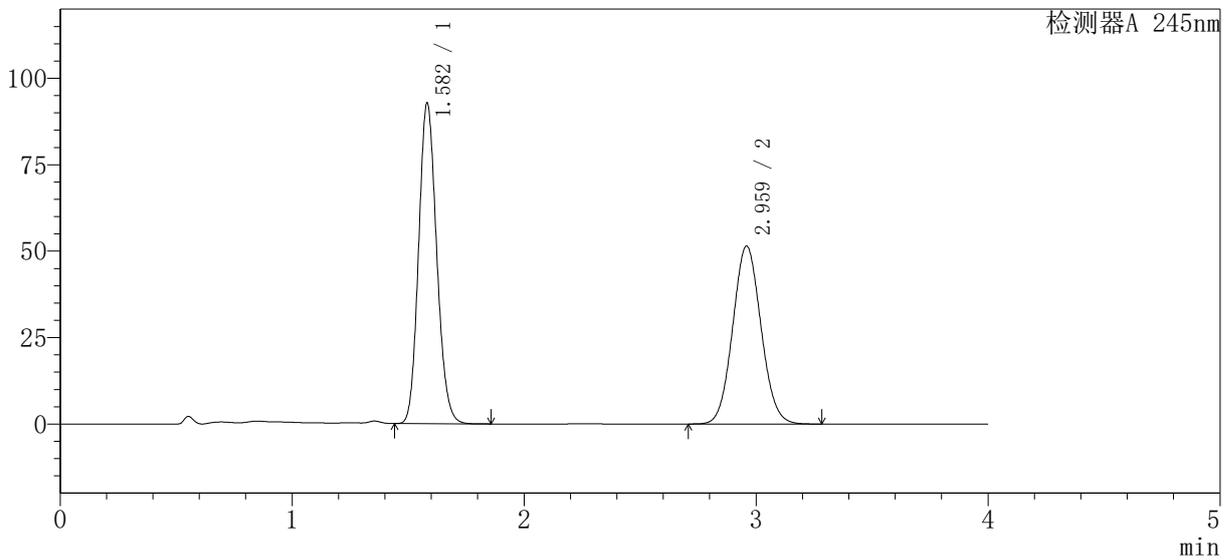
图198 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-228-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:15:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.439	501025	92594	1983	1.138	--
2	2.959	46.561	436533	51362	2808	1.068	7.534
总计		100.000	937558	143956			

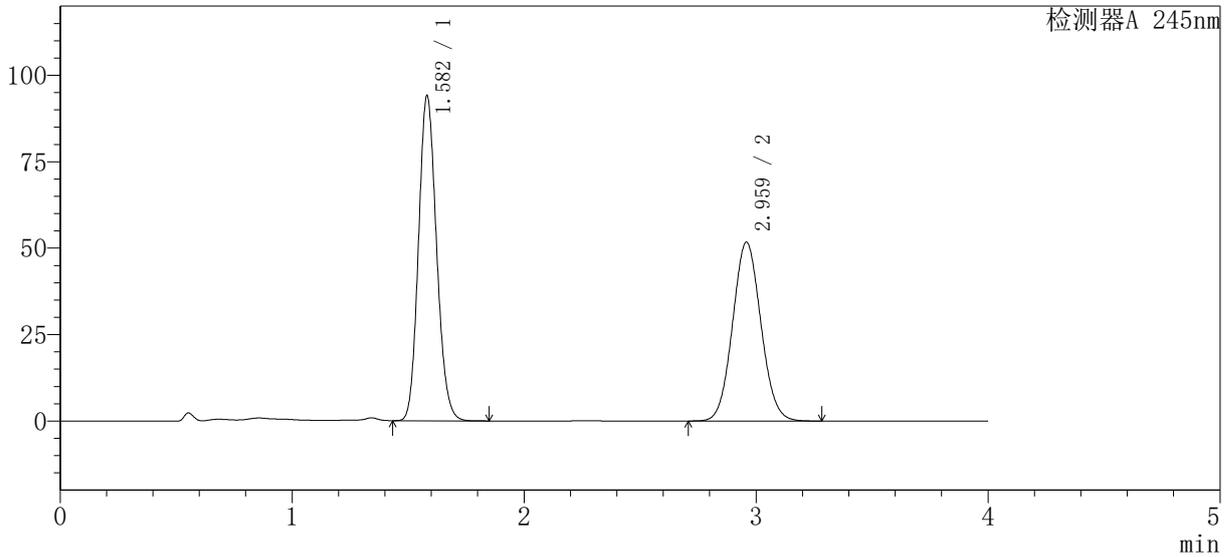
图199 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-229-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.654	507858	93937	1981	1.137	--
2	2.959	46.346	438683	51633	2806	1.067	7.533
总计		100.000	946541	145570			

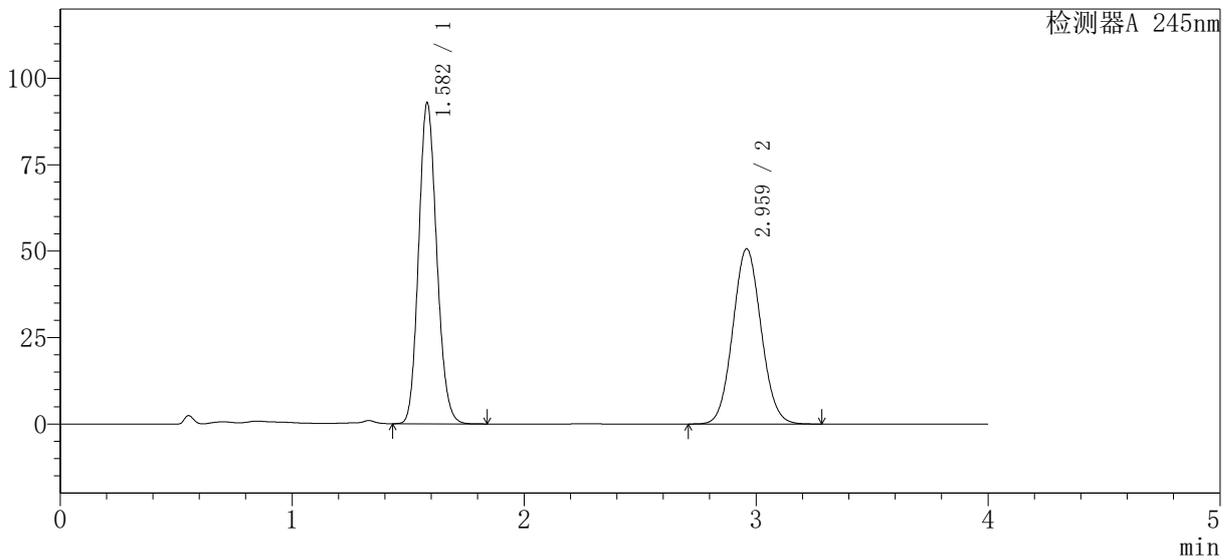
图200 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-230-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:24:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.866	501832	92666	1981	1.138	--
2	2.959	46.134	429796	50564	2808	1.067	7.533
总计		100.000	931628	143230			

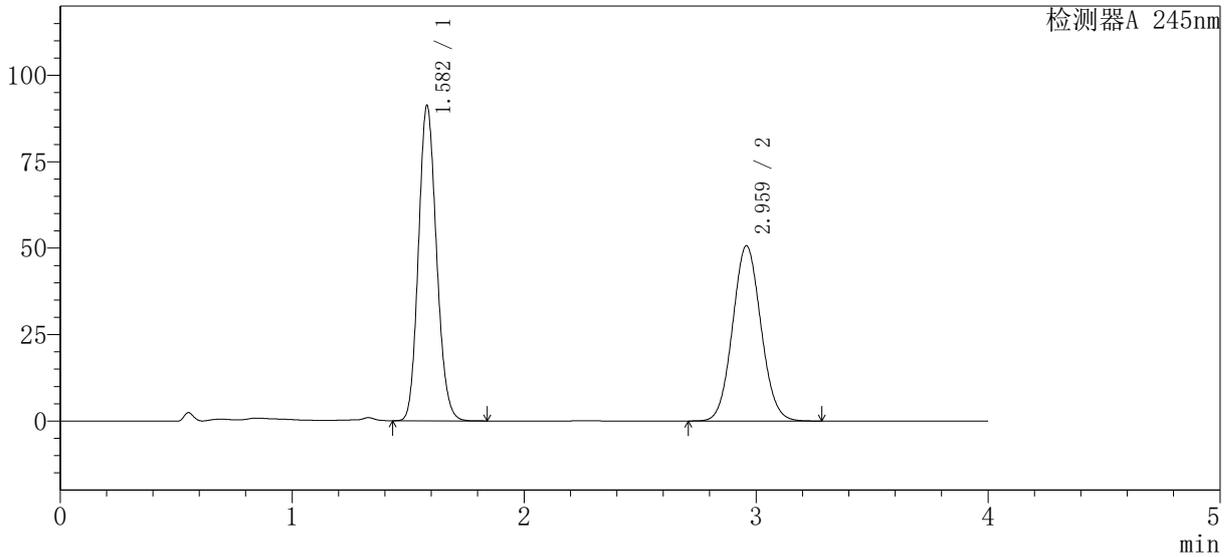
图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-231-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.404	492793	91131	1979	1.137	--
2	2.959	46.596	429979	50606	2807	1.067	7.534
总计		100.000	922772	141737			

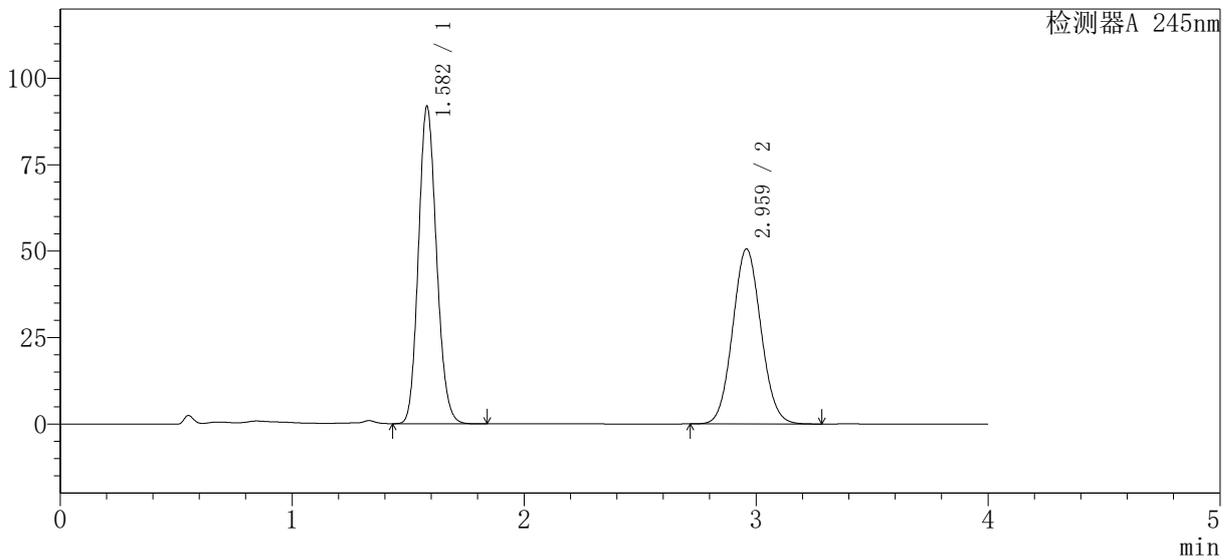
图202 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-232-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.605	496216	91733	1979	1.137	--
2	2.959	46.395	429475	50527	2805	1.069	7.532
总计		100.000	925690	142261			

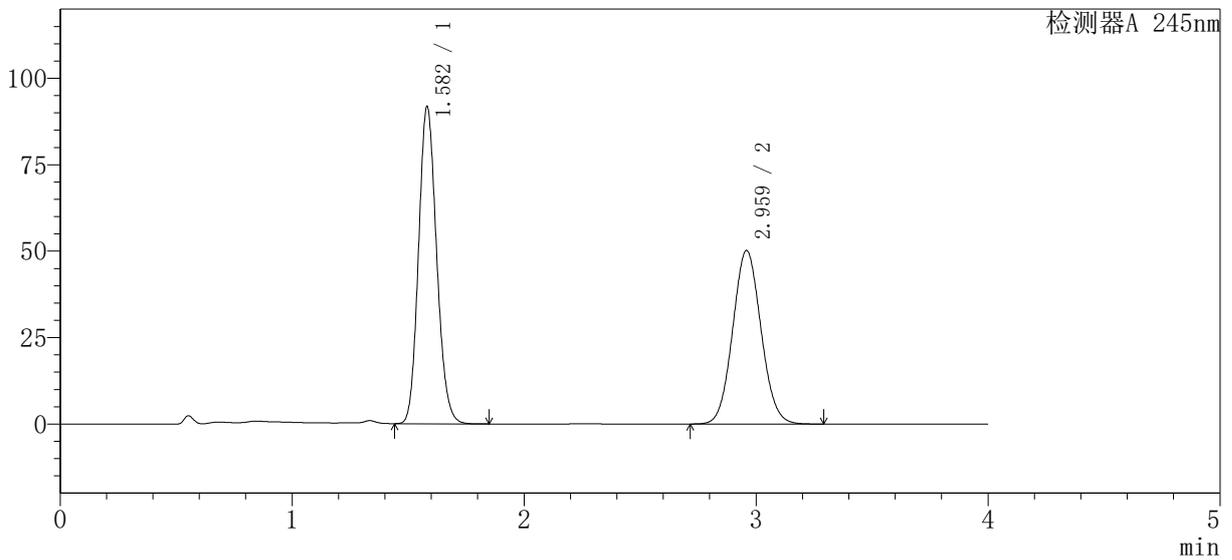
图203 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-233-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.813	496105	91663	1980	1.138	--
2	2.959	46.187	425798	50094	2808	1.068	7.534
总计		100.000	921903	141757			

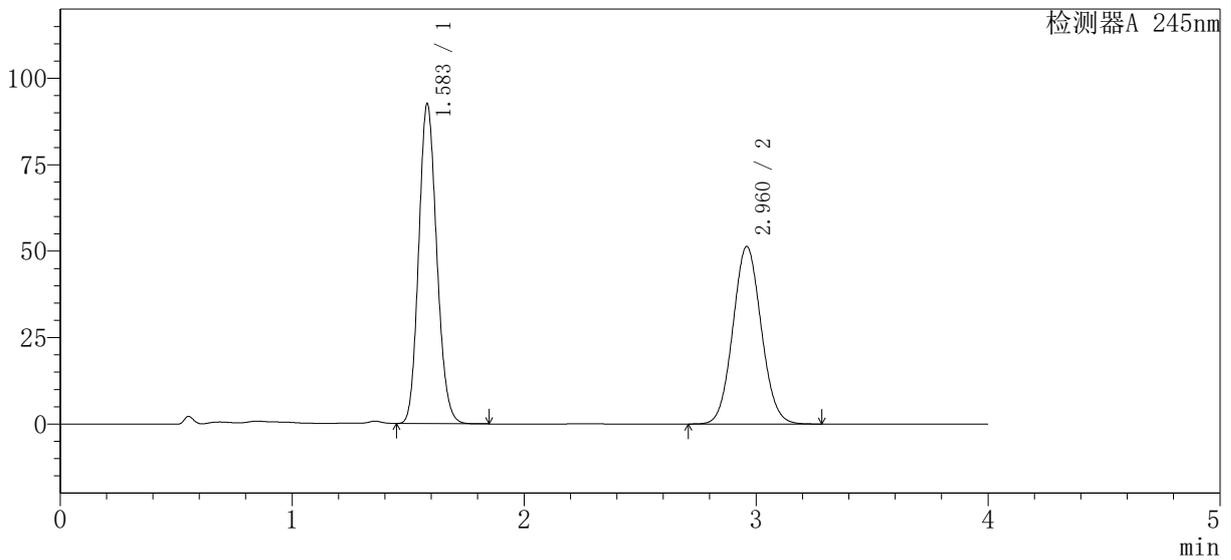
图204 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-234-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.408	499229	92300	1985	1.138	--
2	2.960	46.592	435508	51260	2810	1.067	7.538
总计		100.000	934737	143561			

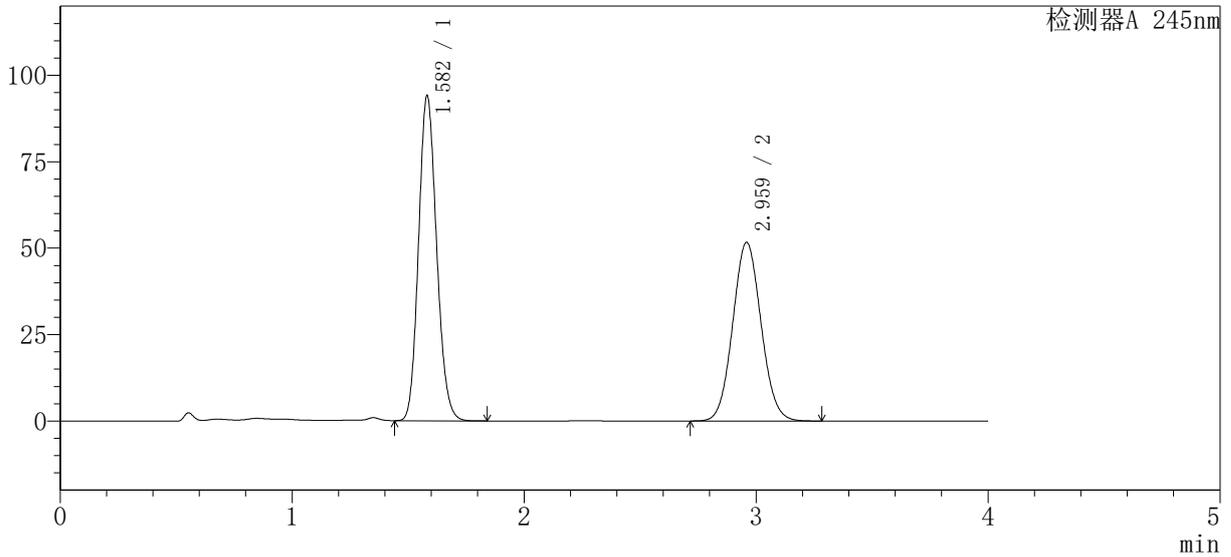
图205 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-235-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:46:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.671	507917	93897	1981	1.137	--
2	2.959	46.329	438429	51549	2804	1.067	7.532
总计		100.000	946346	145446			

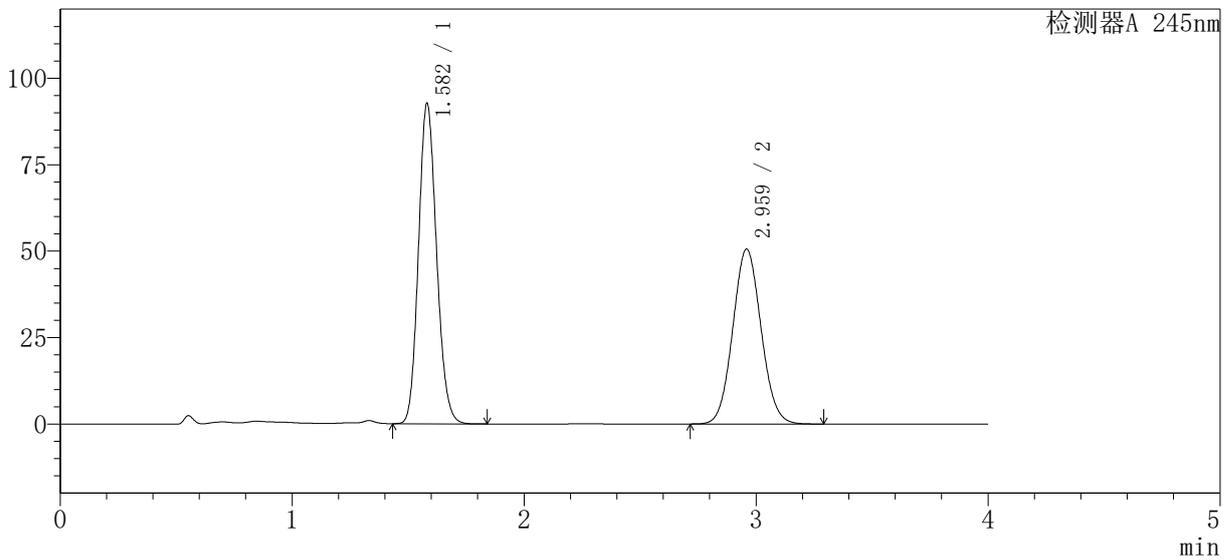
图206 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-236-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	53.861	500833	92597	1980	1.137	--
2	2.959	46.139	429023	50461	2807	1.067	7.535
总计		100.000	929856	143058			

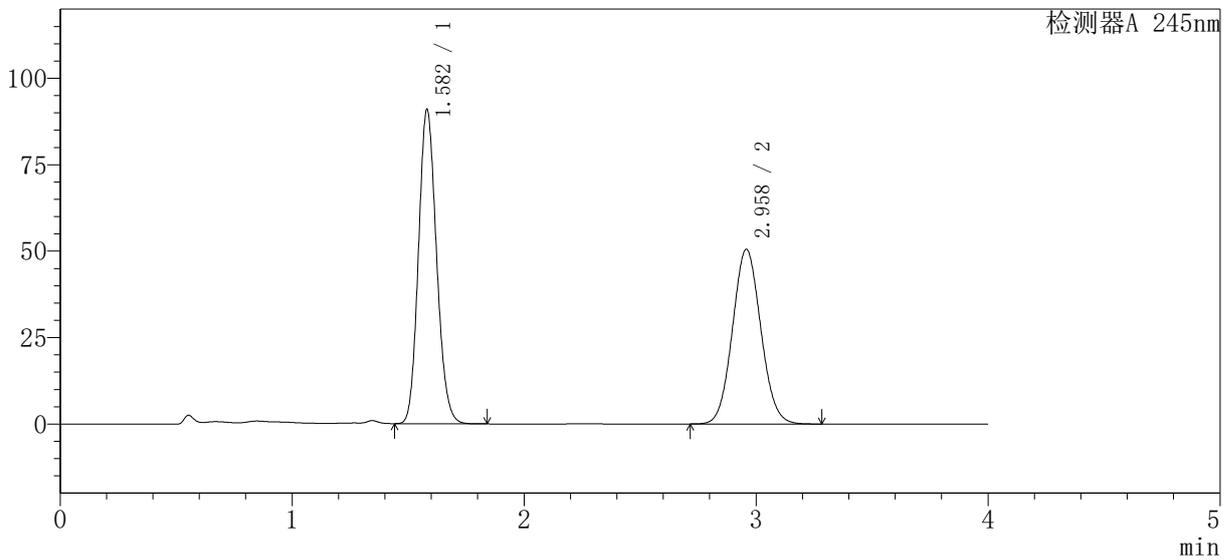
图207 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-237-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:55:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.397	491148	90821	1978	1.137	--
2	2.958	46.603	428650	50466	2803	1.067	7.528
总计		100.000	919798	141287			

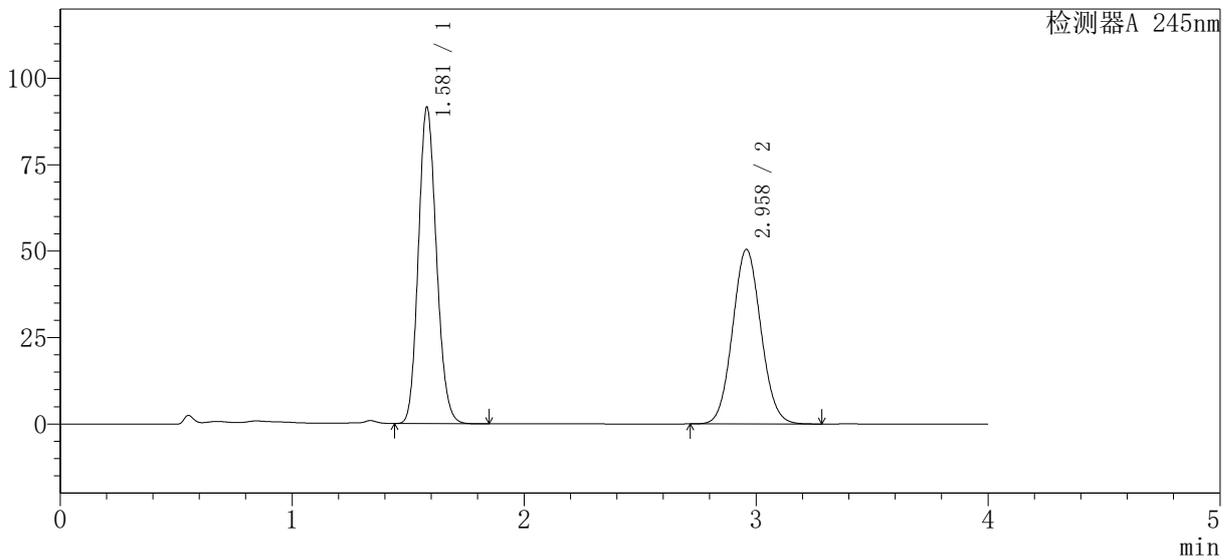
图208 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-238-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 04:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.581	53.592	494872	91502	1974	1.138	--
2	2.958	46.408	428540	50401	2801	1.069	7.527
总计		100.000	923412	141904			

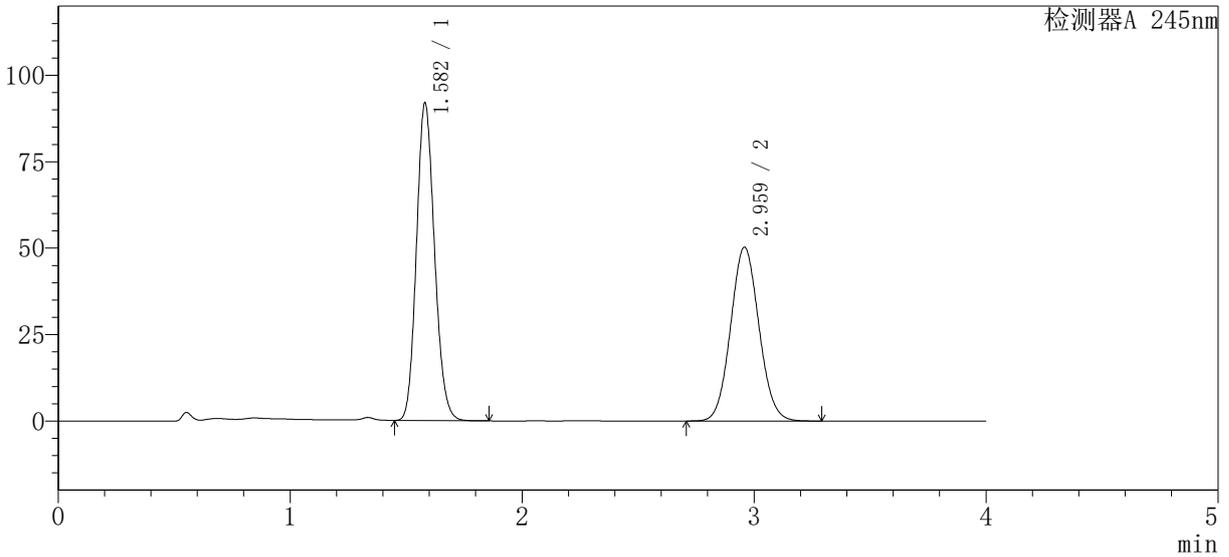
图209 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-239-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.760	496211	91796	1980	1.139	--
2	2.959	46.240	426807	50197	2805	1.069	7.533
总计		100.000	923018	141992			

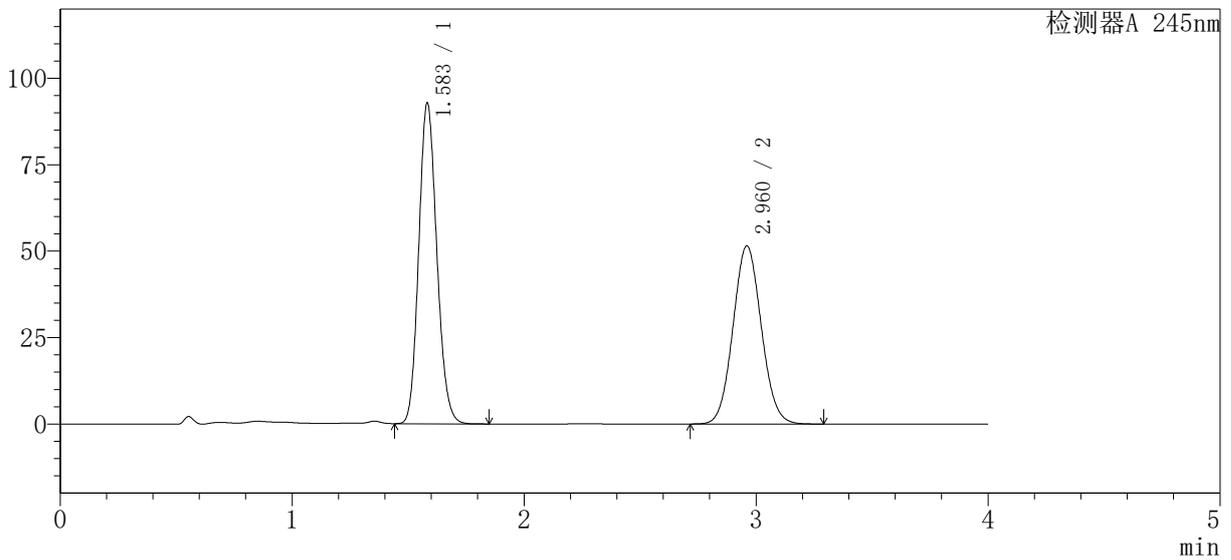
图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-240-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.421	501274	92535	1981	1.139	--
2	2.960	46.579	437067	51462	2810	1.068	7.535
总计		100.000	938341	143997			

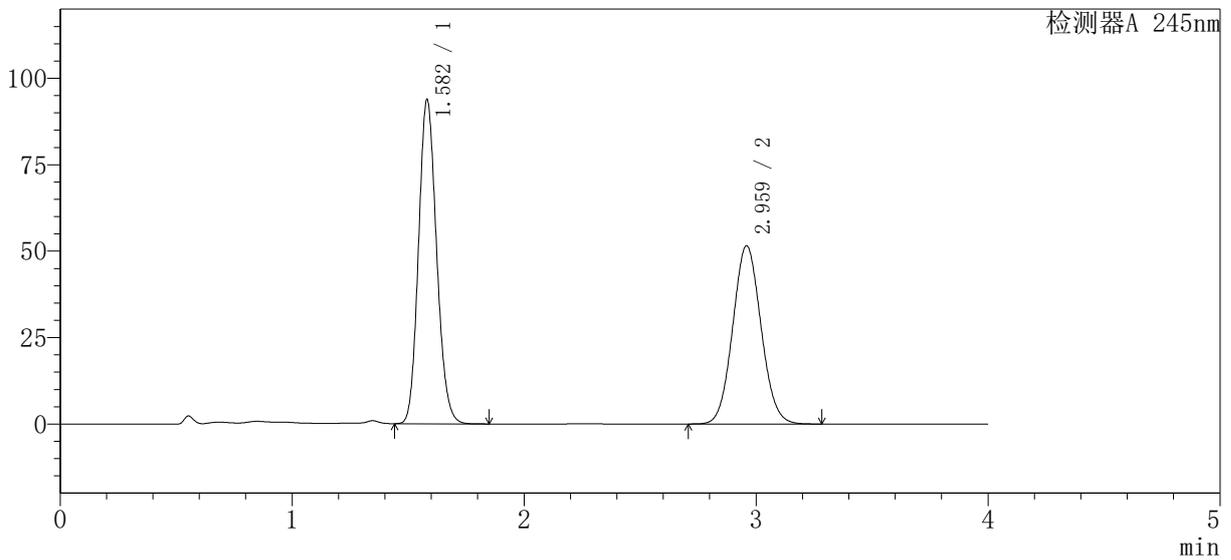
图211 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-241-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.662	506488	93665	1981	1.138	--
2	2.959	46.338	437367	51427	2806	1.068	7.535
总计		100.000	943855	145092			

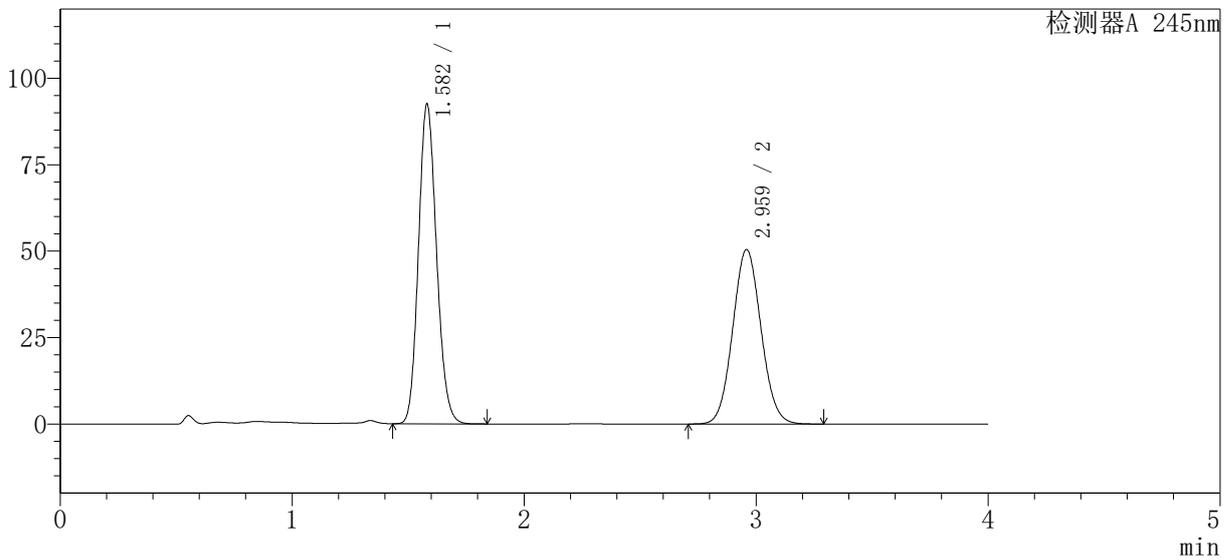
图212 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-242-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.840	499739	92392	1979	1.138	--
2	2.959	46.160	428449	50367	2805	1.068	7.533
总计		100.000	928187	142758			

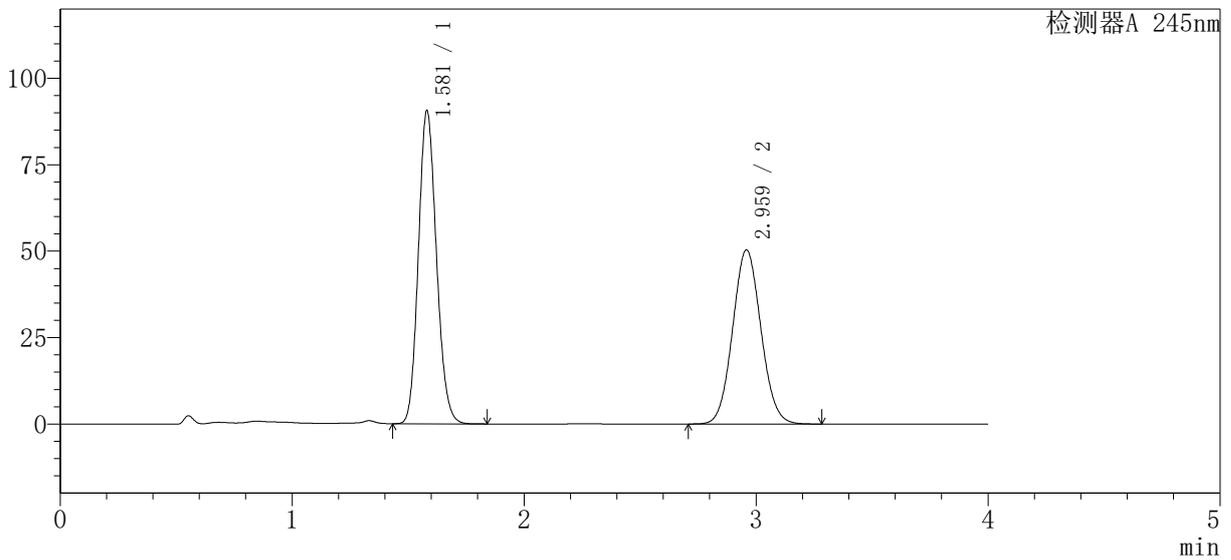
图213 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-243-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	53.394	489517	90545	1978	1.138	--
2	2.959	46.606	427279	50271	2805	1.068	7.534
总计		100.000	916796	140816			

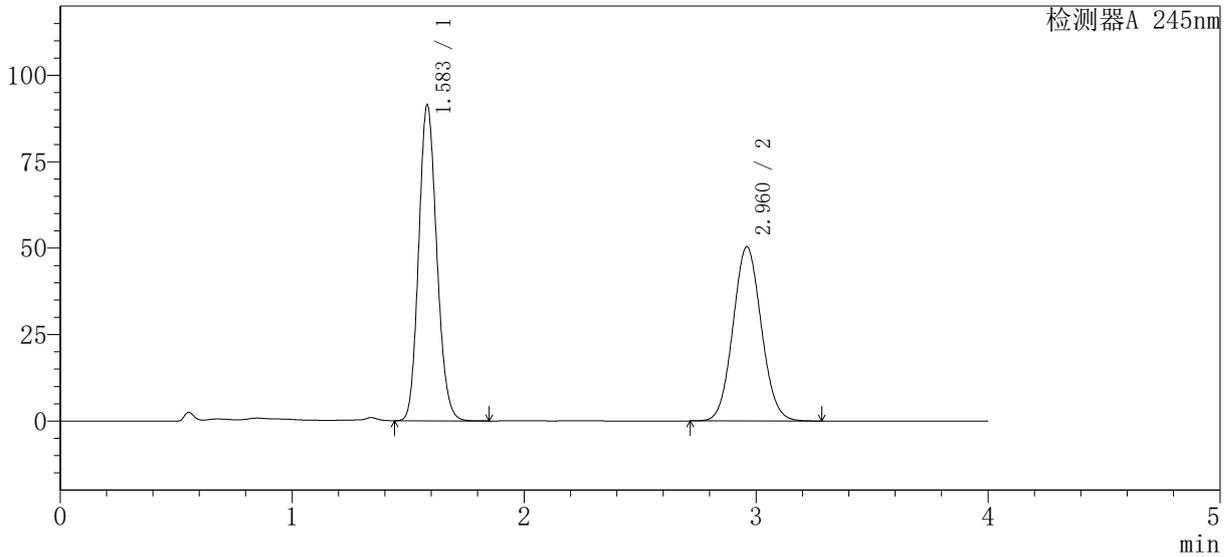
图214 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-244-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.604	494086	91192	1980	1.137	--
2	2.960	46.396	427654	50319	2806	1.068	7.533
总计		100.000	921740	141510			

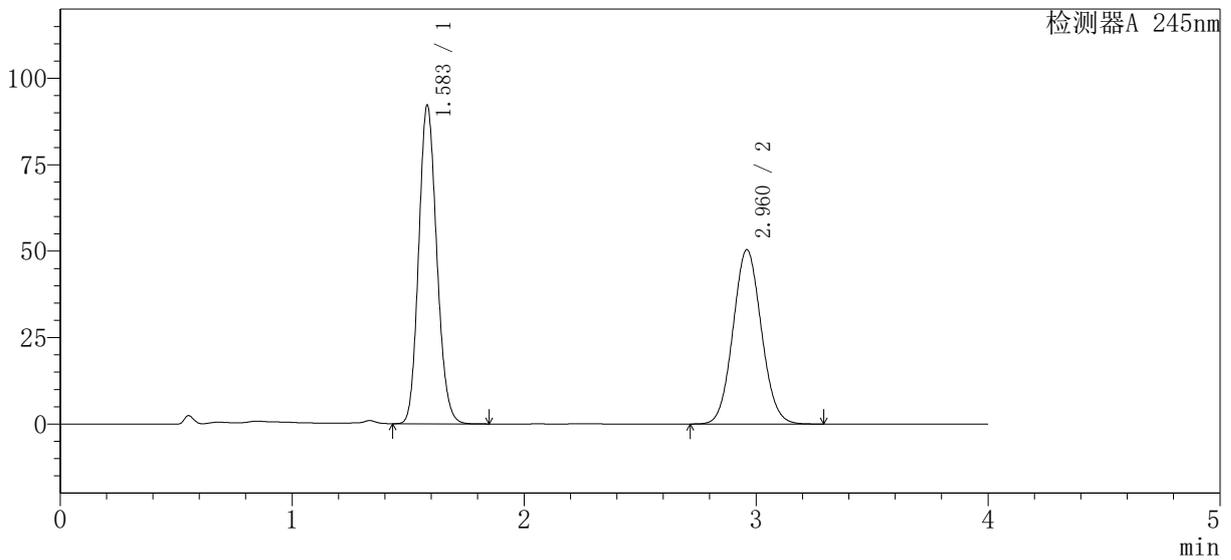
图215 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-245-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.1
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:30:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.807	498327	91958	1981	1.138	--
2	2.960	46.193	427816	50366	2809	1.068	7.536
总计		100.000	926144	142324			

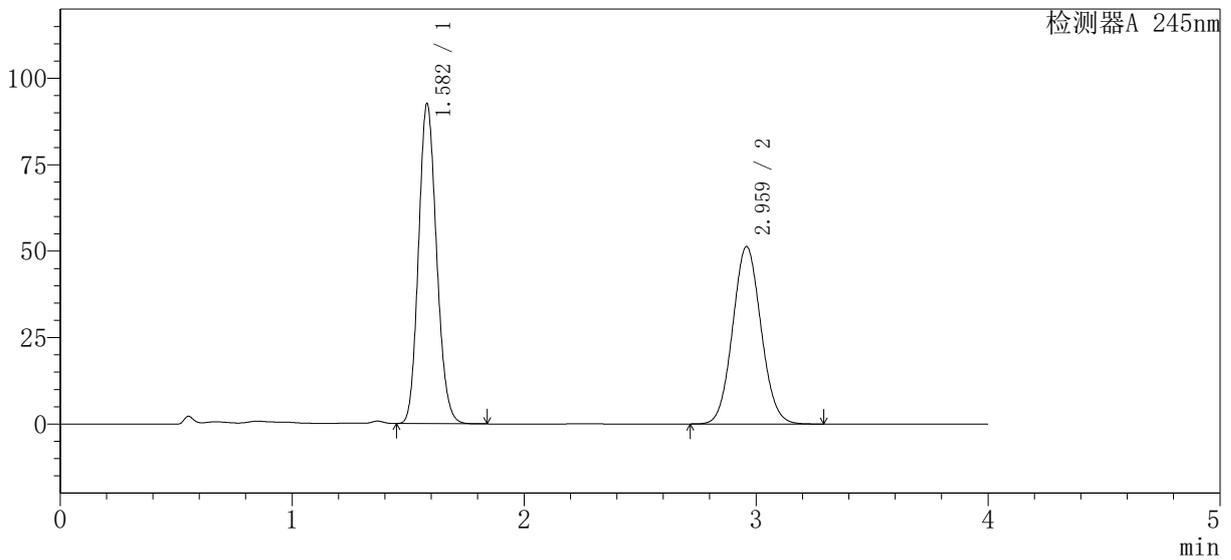
图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-246-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.427	499754	92482	1982	1.138	--
2	2.959	46.573	435642	51205	2801	1.068	7.531
总计		100.000	935396	143688			

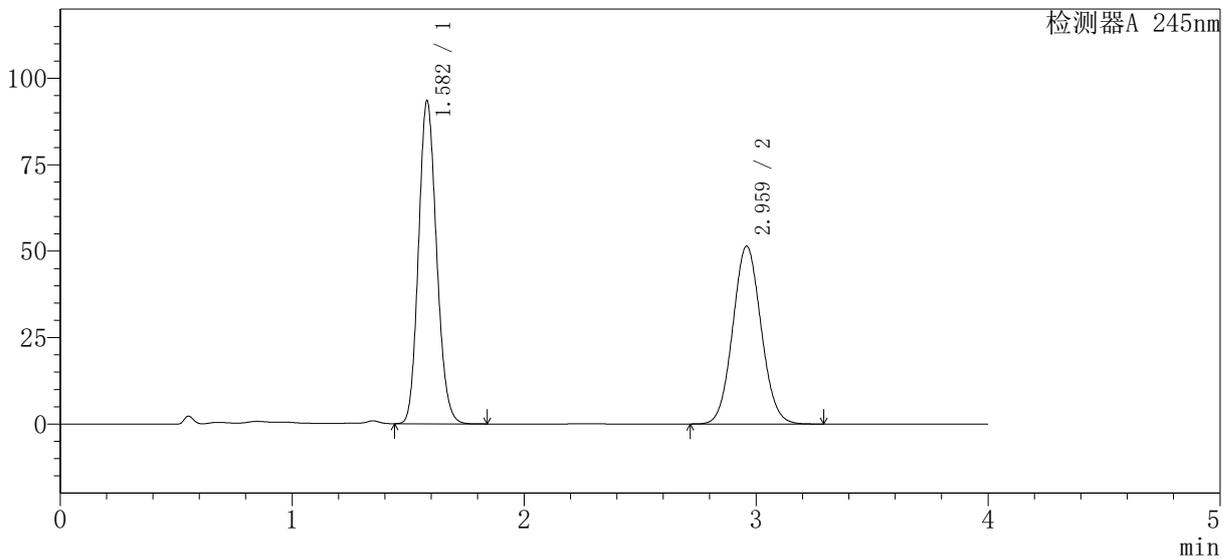
图217 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-247-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.614	504524	93324	1982	1.138	--
2	2.959	46.386	436506	51336	2805	1.068	7.536
总计		100.000	941030	144660			

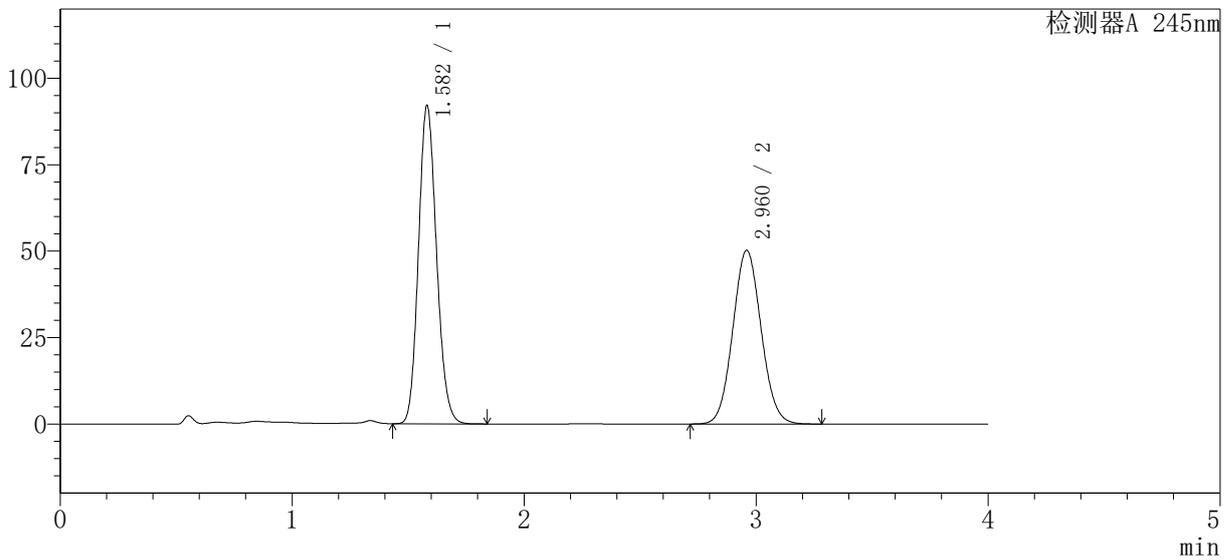
图218 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-248-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.853	497403	91980	1980	1.137	--
2	2.960	46.147	426226	50149	2807	1.067	7.537
总计		100.000	923629	142130			

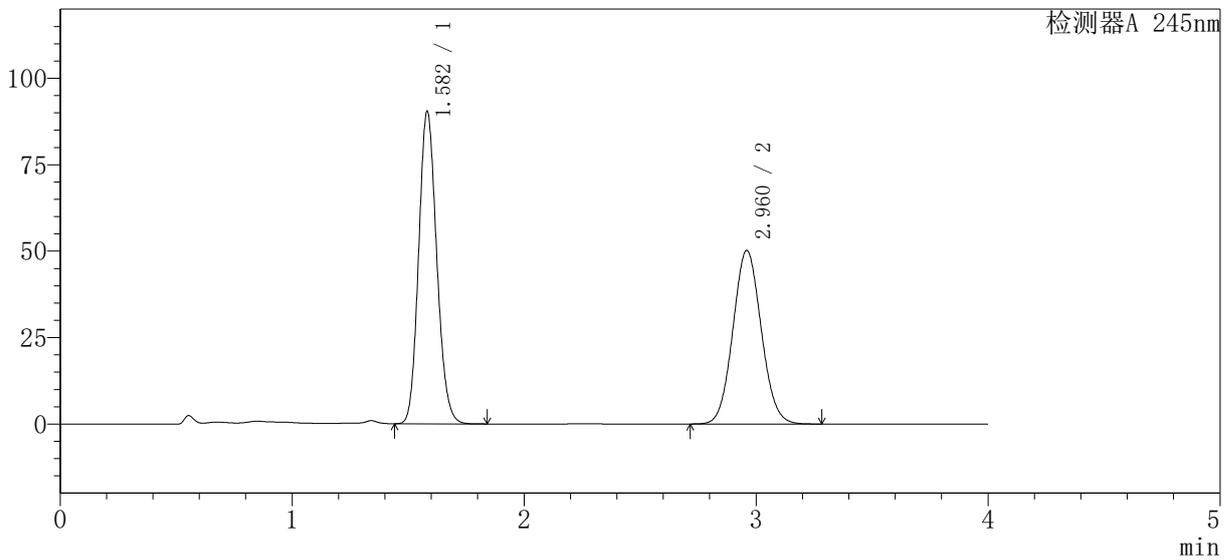
图219 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-249-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.414	488425	90210	1981	1.137	--
2	2.960	46.586	425982	50136	2808	1.067	7.535
总计		100.000	914406	140346			

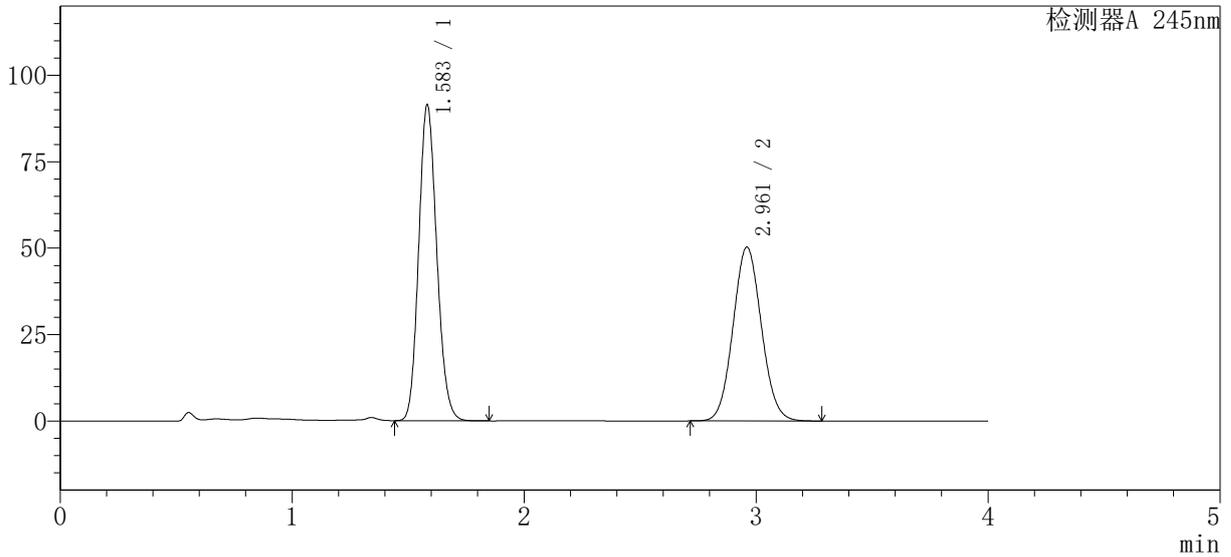
图220 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-250-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.626	493923	91169	1981	1.138	--
2	2.961	46.374	427134	50249	2804	1.069	7.533
总计		100.000	921056	141419			

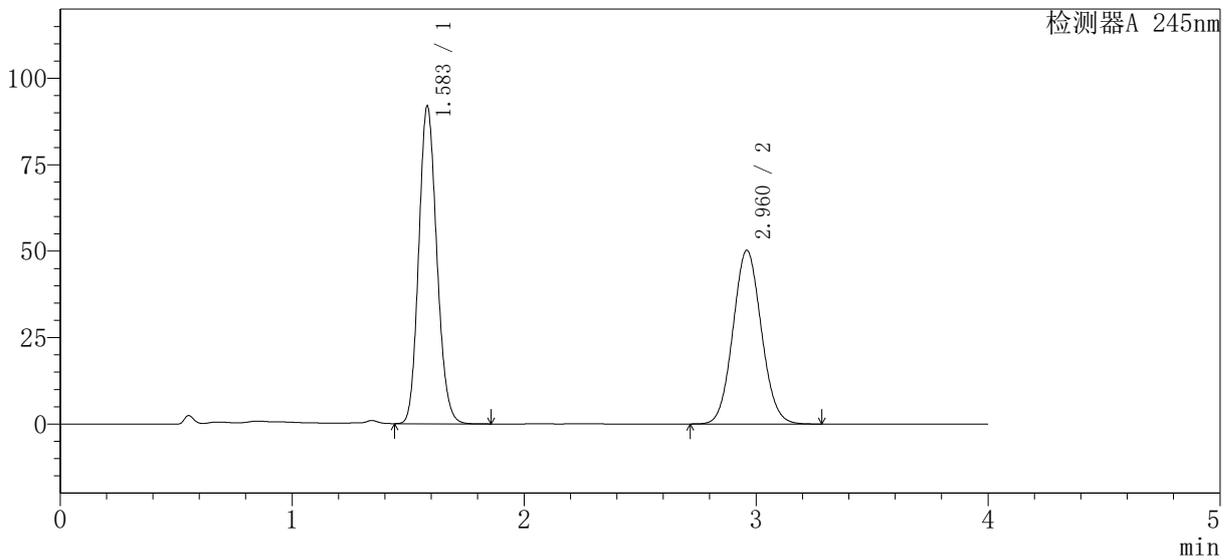
图221 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-251-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 05:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/06/21 09:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.583	53.806	496842	91645	1979	1.138	--
2	2.960	46.194	426560	50177	2806	1.069	7.531
总计		100.000	923402	141823			

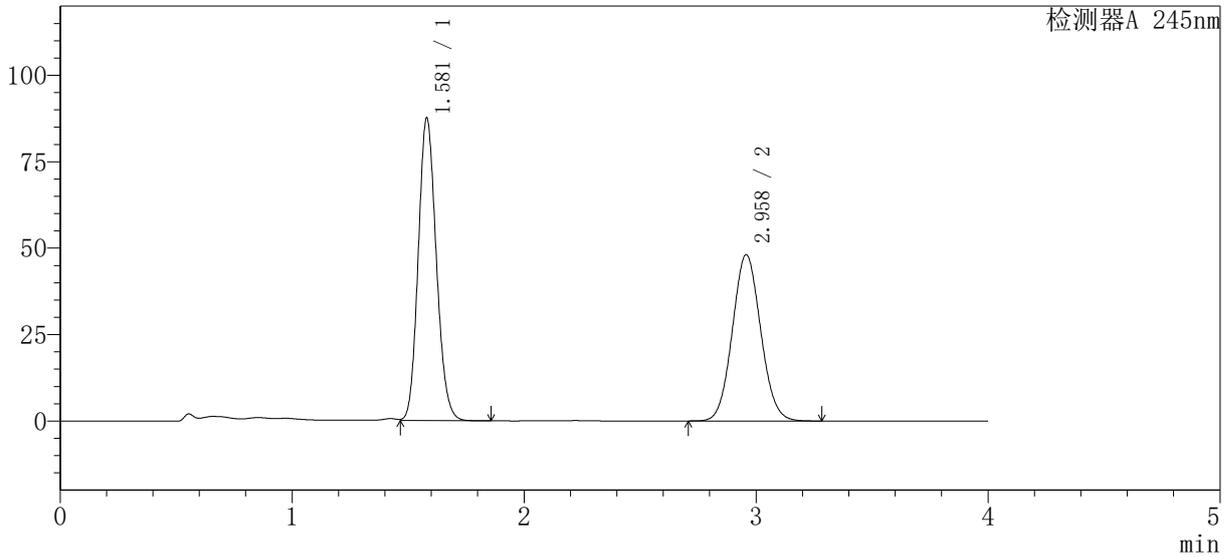
图222 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-10/10-252-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 06:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.581	53.643	472544	87521	1978	1.140	--
2	2.958	46.357	408361	48055	2797	1.068	7.527
总计		100.000	880905	135577			

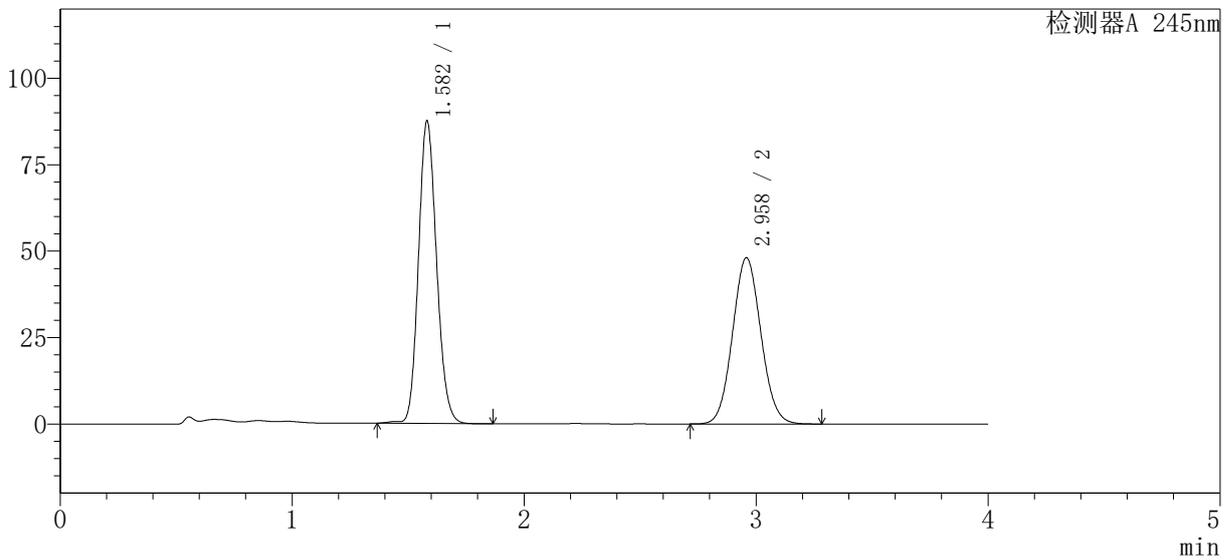
图223 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-10/10-253-2 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/21 06:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/21 09:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积%	面积	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.582	53.750	474355	87404	1982	1.139	--
2	2.958	46.250	408163	47994	2800	1.068	7.528
总计		100.000	882518	135399			

图224 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2