



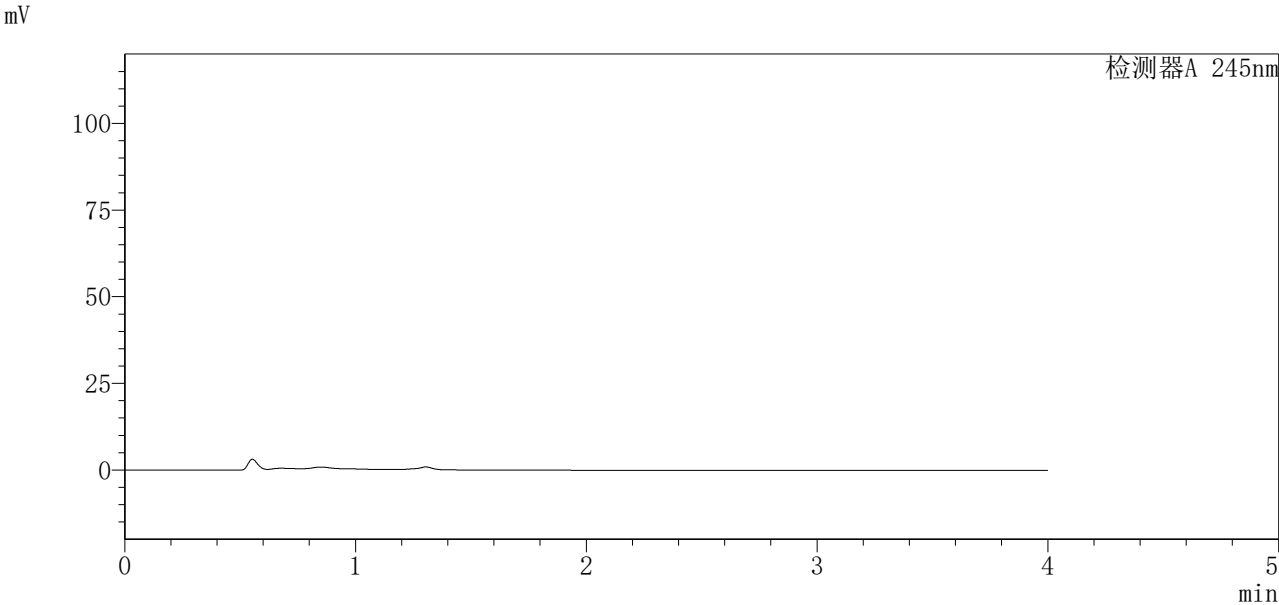
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-30-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 13:46:53      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:00:43      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 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



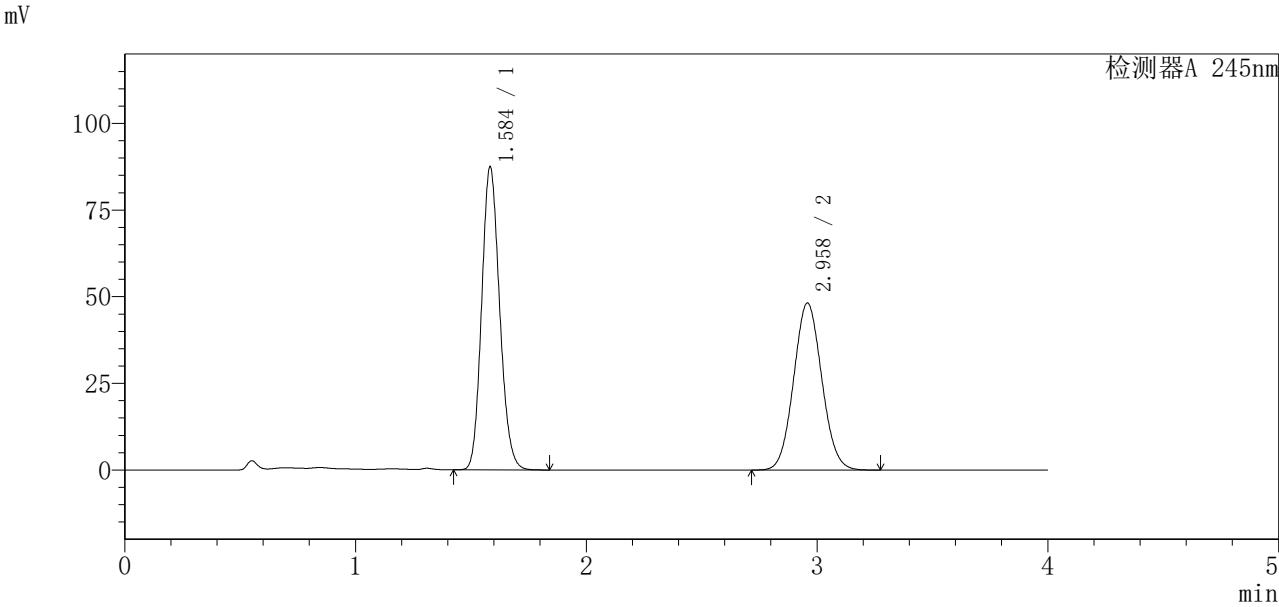
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-31-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 13:51:16      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:00:46      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

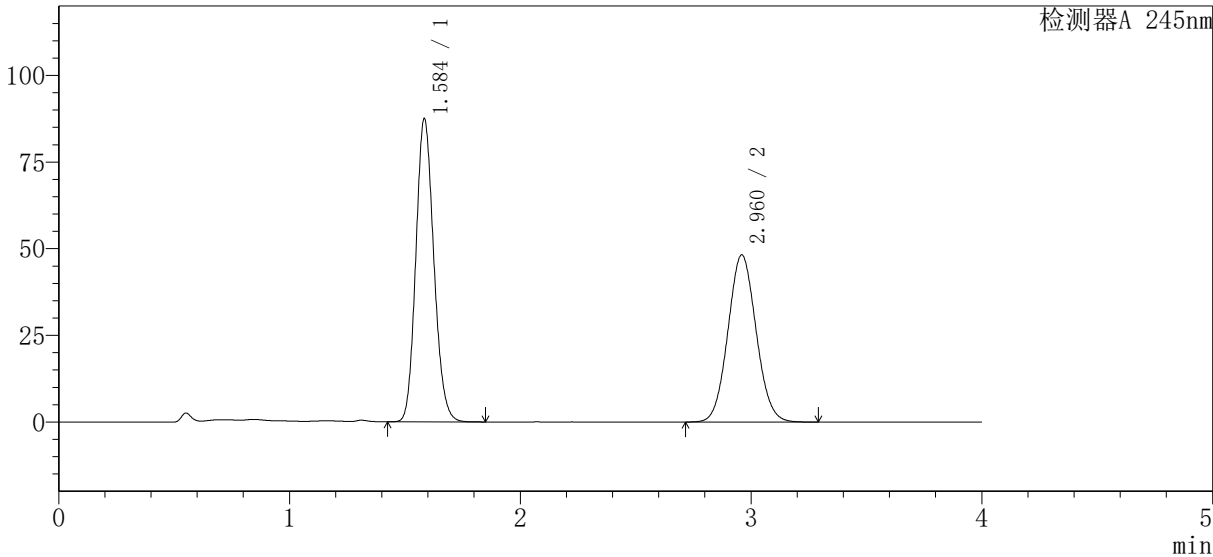
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-32-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 13:55:41      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:00:49      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 | 53.639  | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-2



SHIMADZU  
LabSolutions

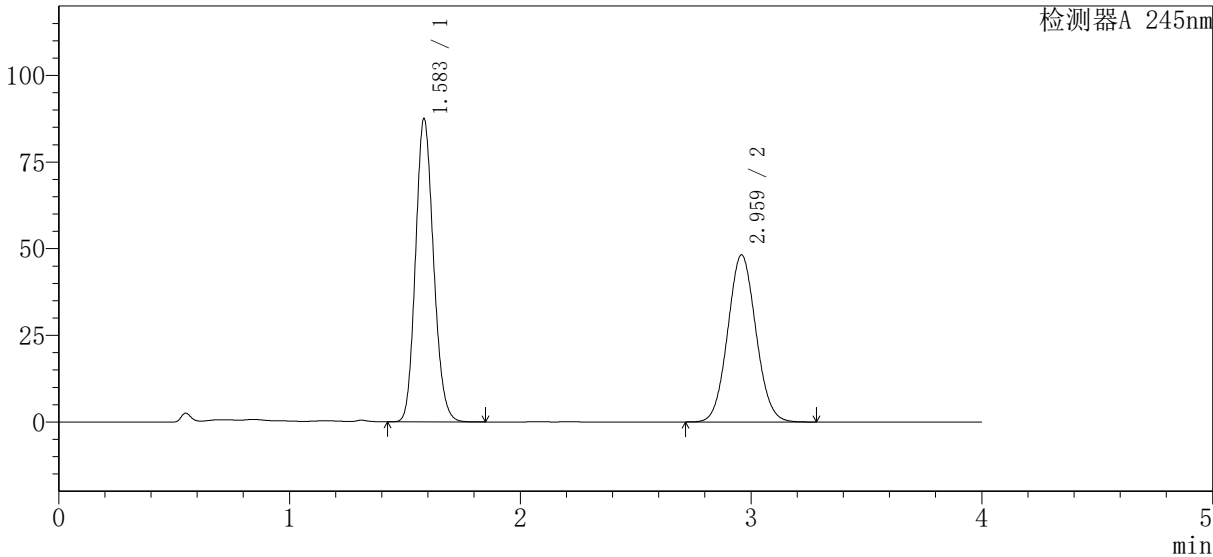
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-33-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 14:00:04 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:00:51 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  | 1.583 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-3



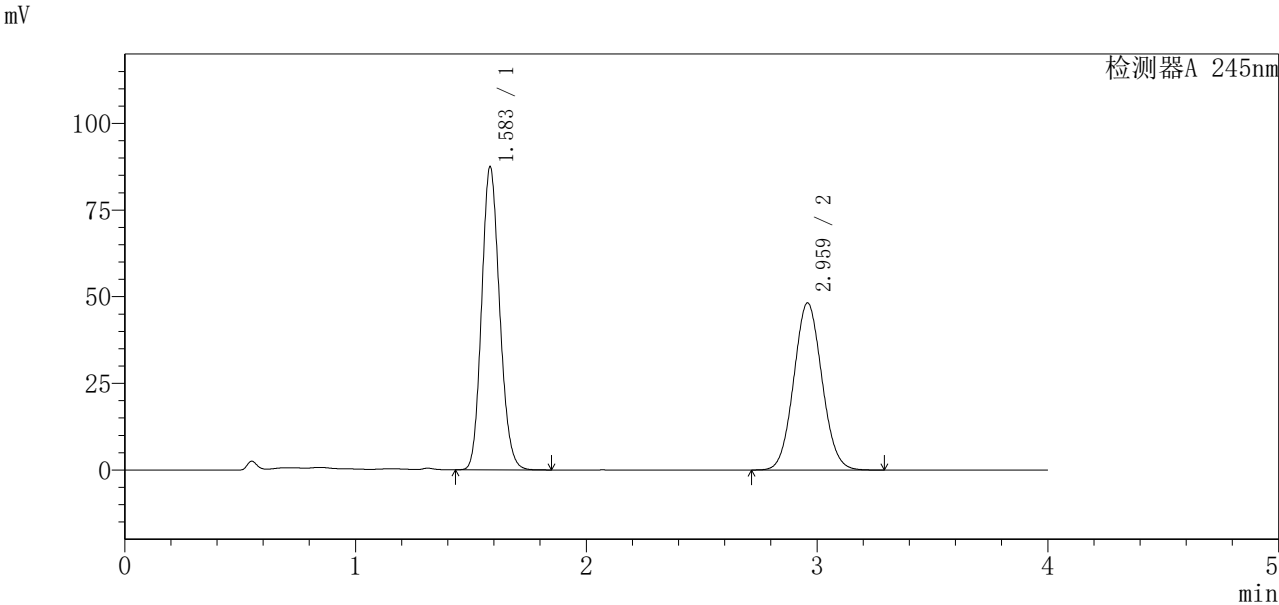
# SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)  
柱 温:40℃  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-34-3 - 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 μ l  
进样时间: 2024/06/20 14:04:28  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:00:54  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.2ml/min  
波长:245nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

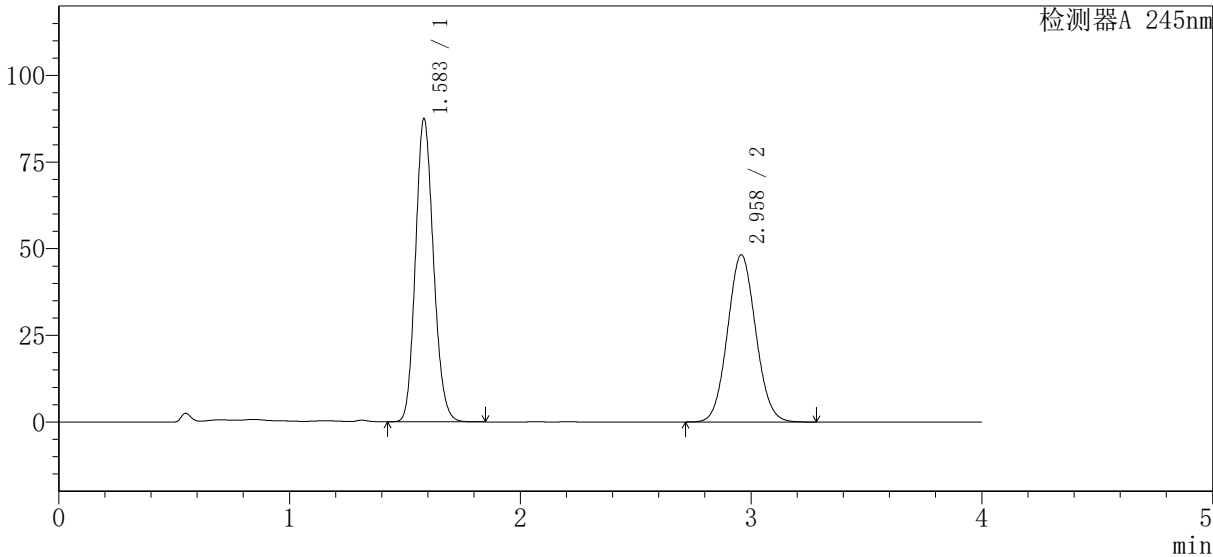
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-35-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:00:57 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  | 1.583 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-5



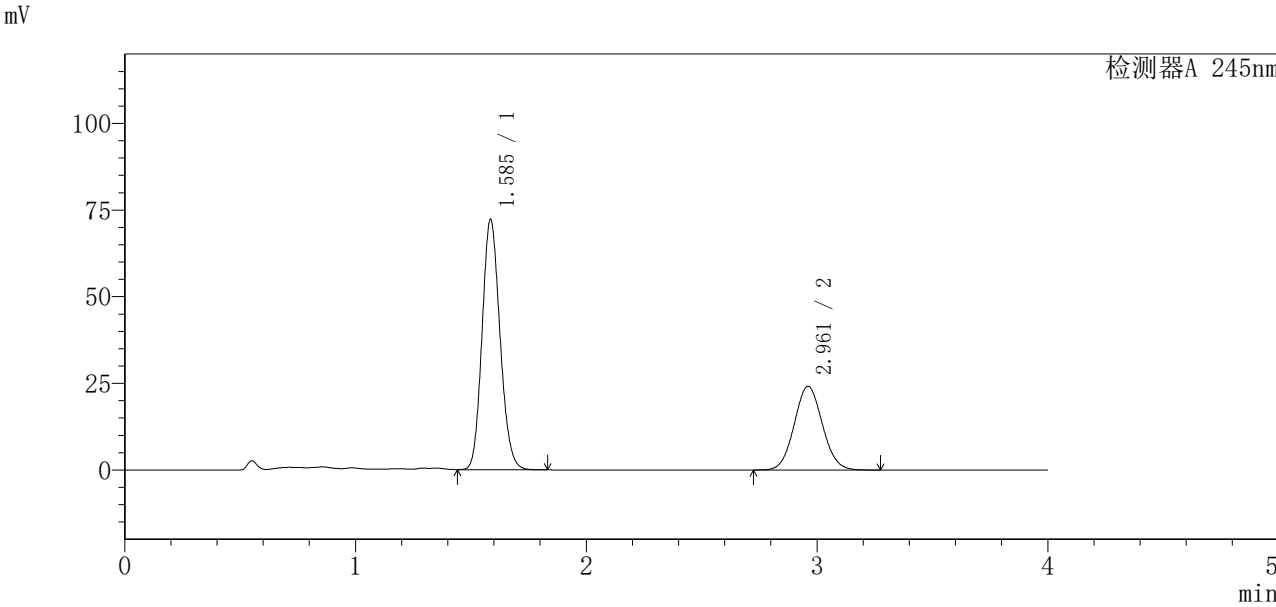
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-36-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 14:13:14      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:00:59      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |       |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|-------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1



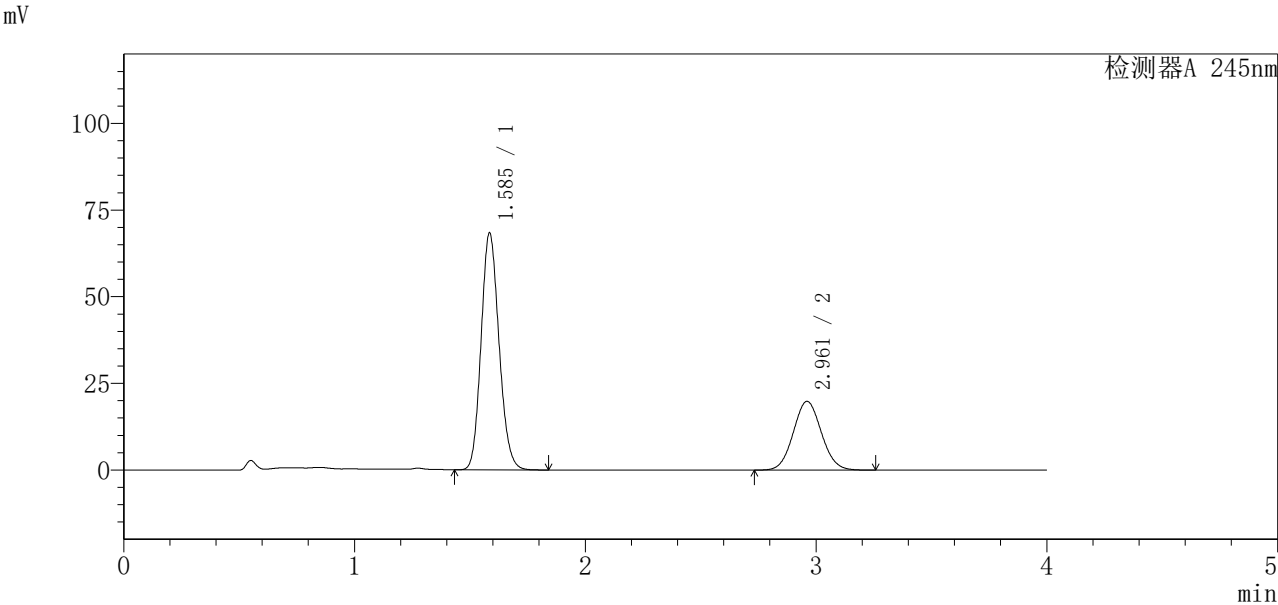
# SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)  
柱 温:40℃  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-37-3 - 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 μ l  
进样时间: 2024/06/20 14:17:38  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:01:02  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.2ml/min  
波长:245nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |       |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|-------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1



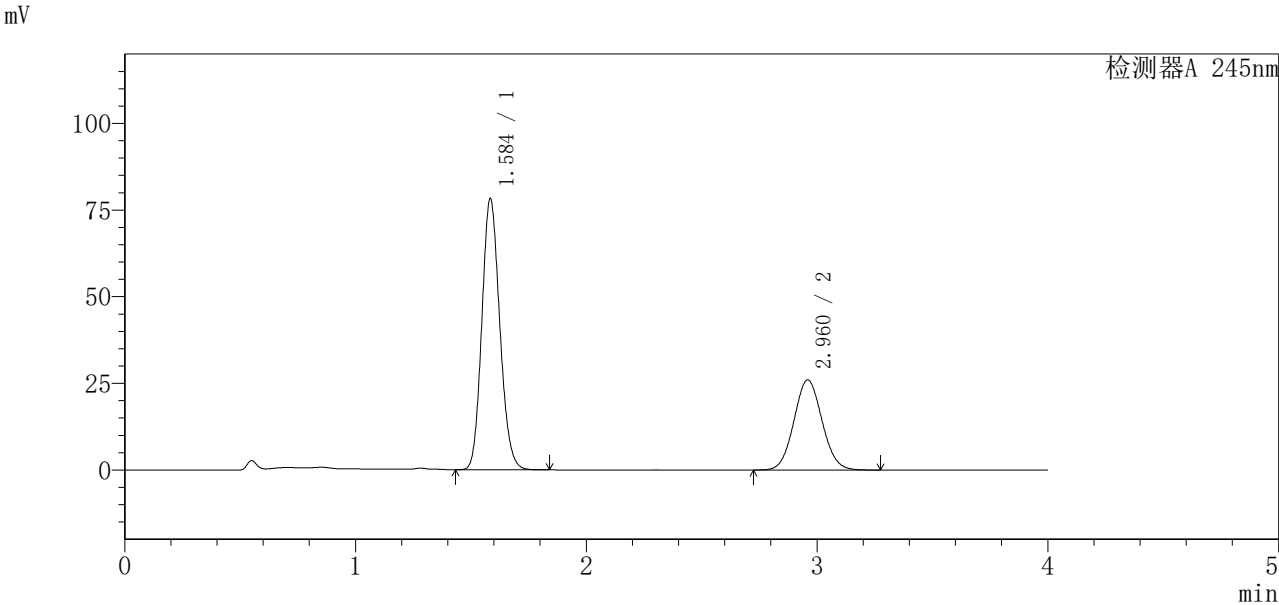
# SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)  
柱 温:40℃  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-38-3 - 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 μ l  
进样时间: 2024/06/20 14:22:01  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:01:04  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.2ml/min  
波长:245nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1



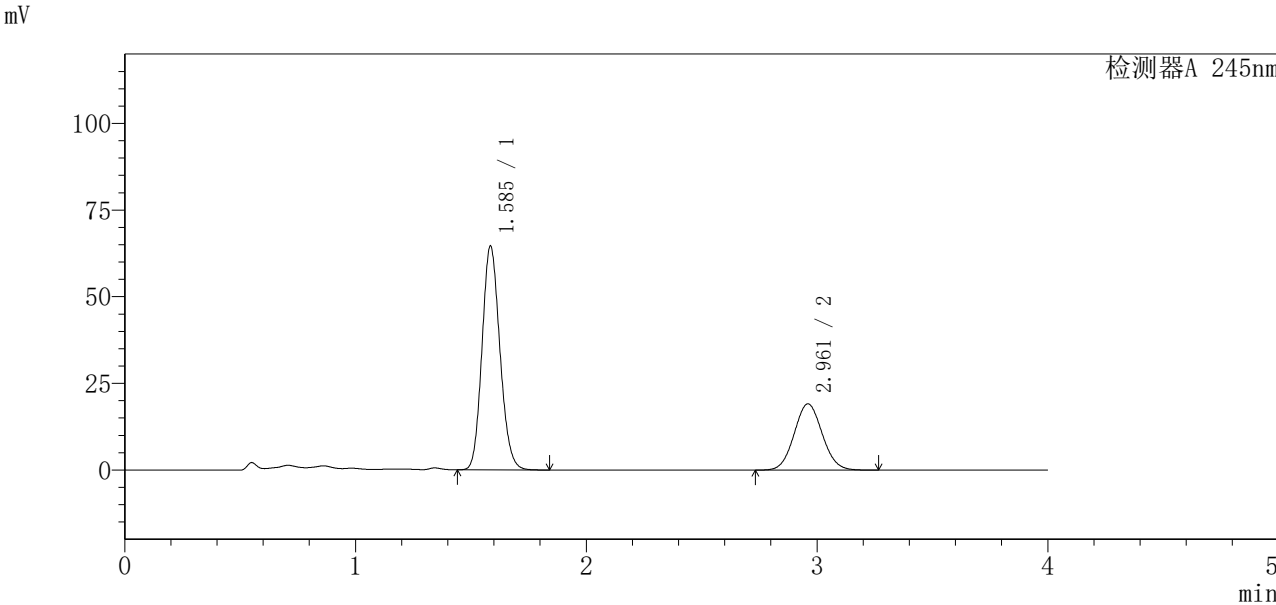
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-39-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 14:26:23      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:01:07      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1



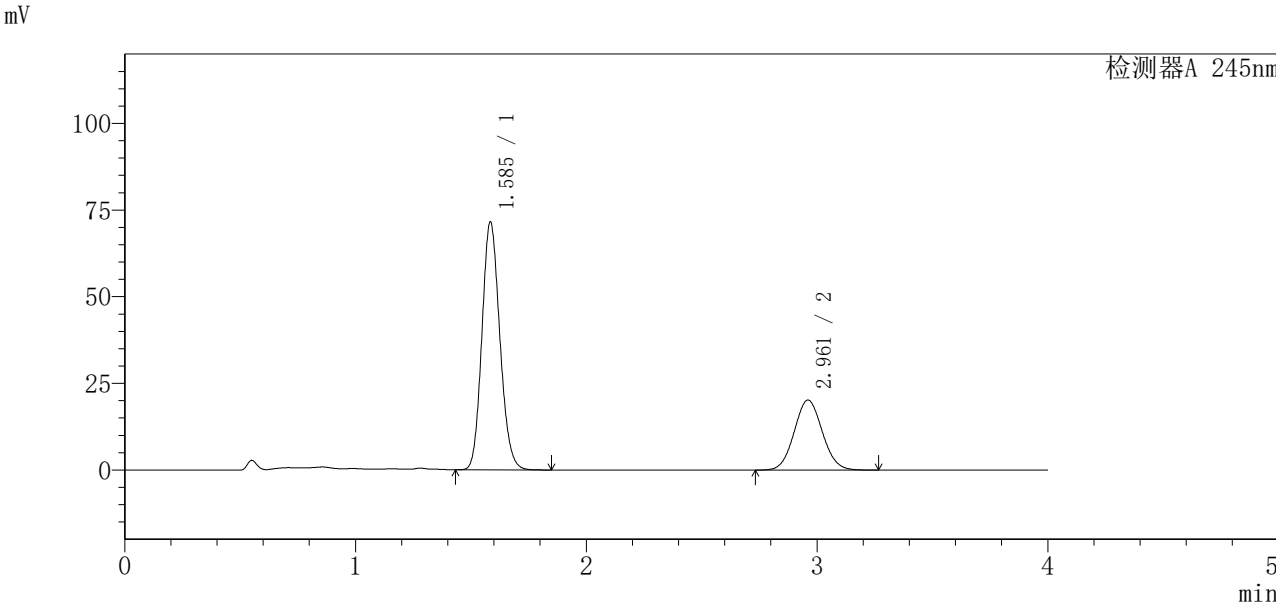
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-40-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:09 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1



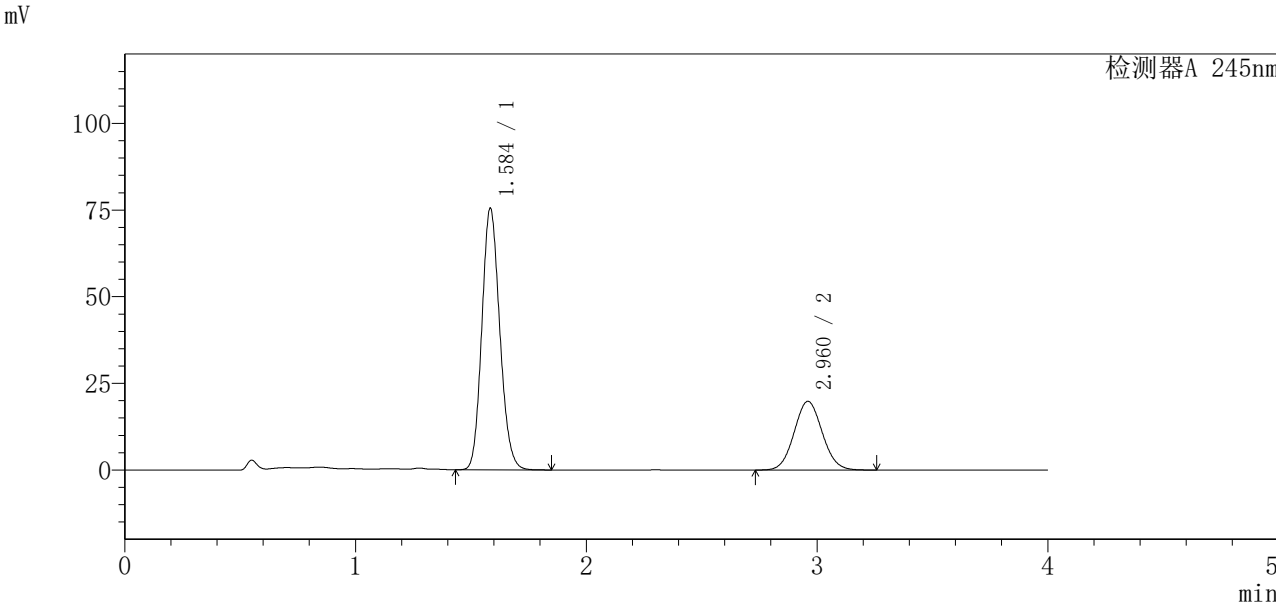
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-41-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 14:35:07      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:01:12      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

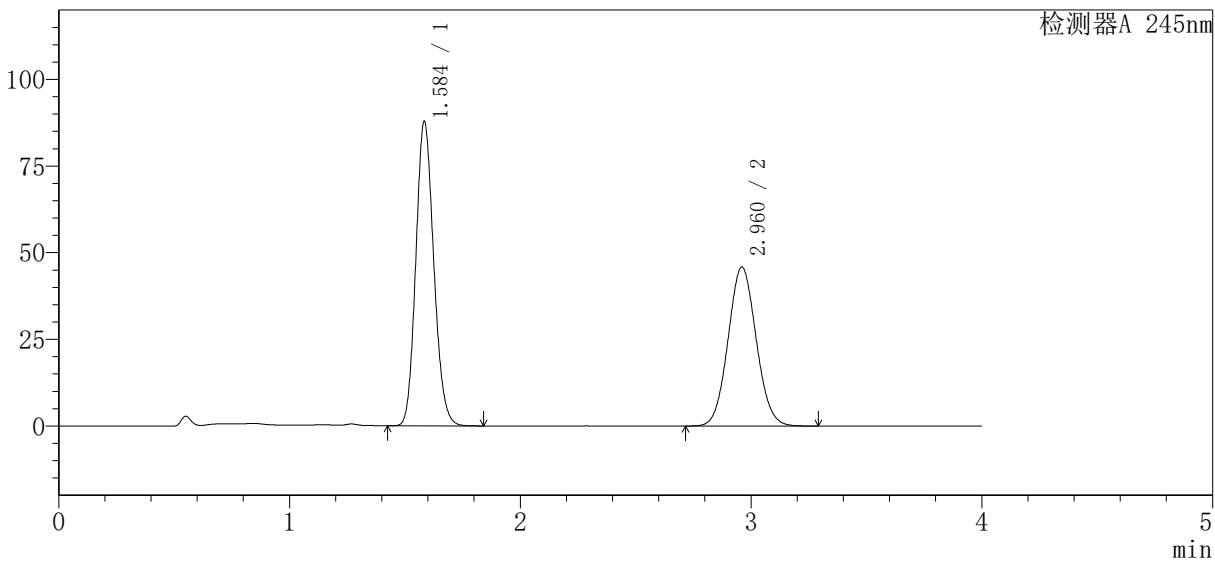
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-42-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:14 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  | 1.584 | 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



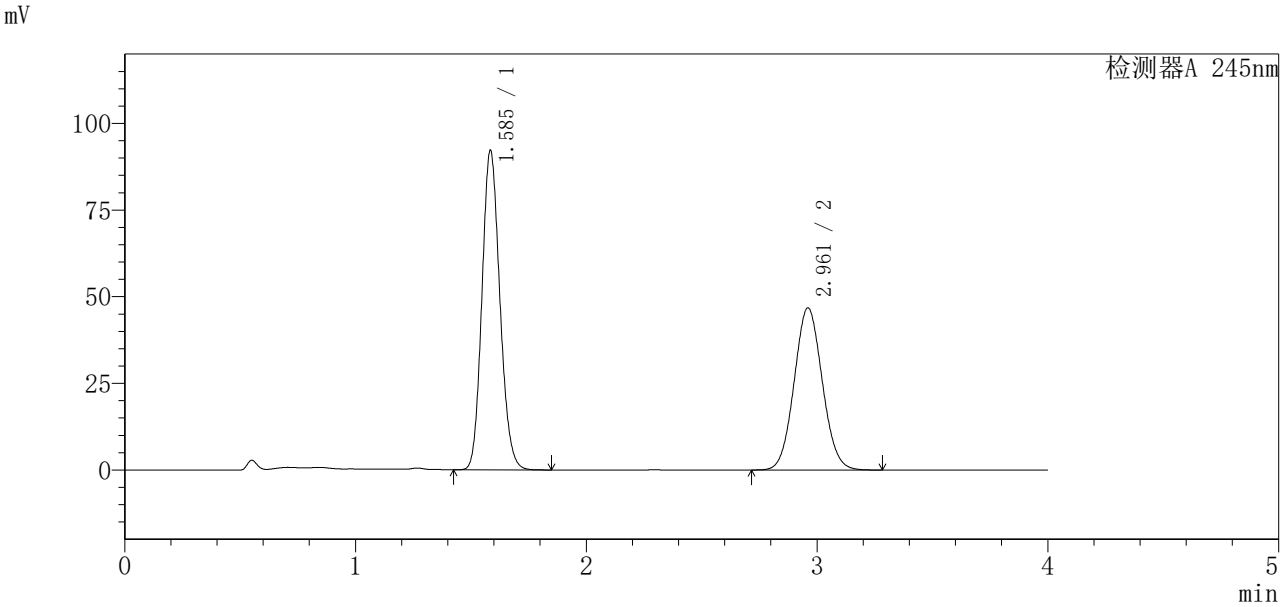
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-43-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:17      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



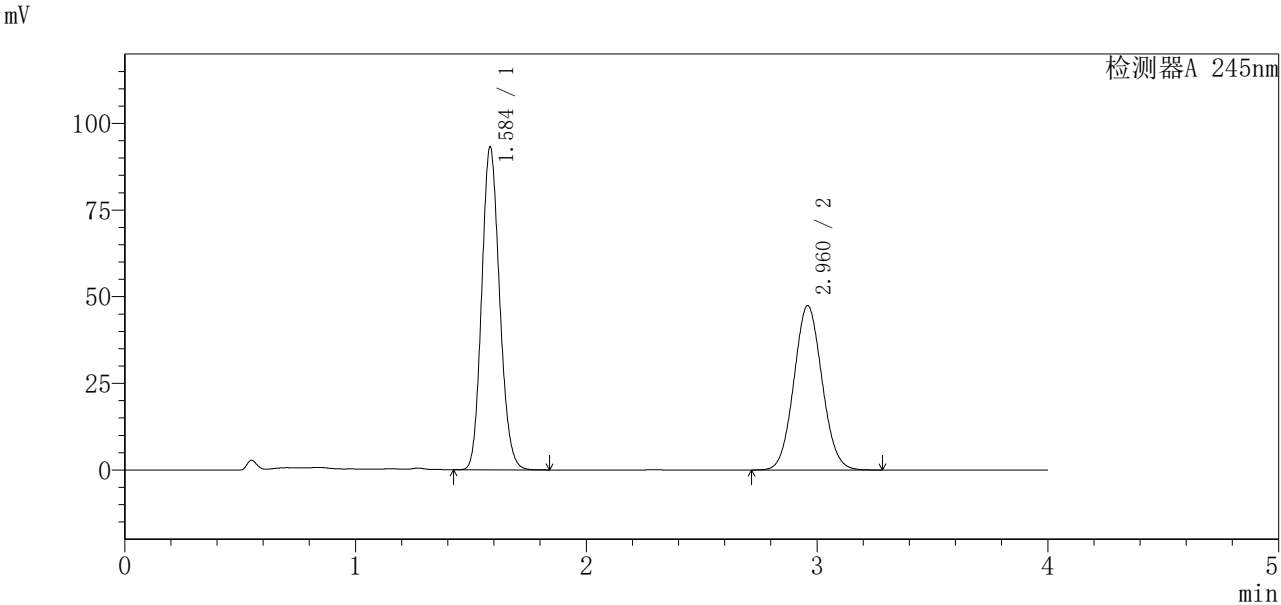
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-44-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 14:48:16      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:01:19      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

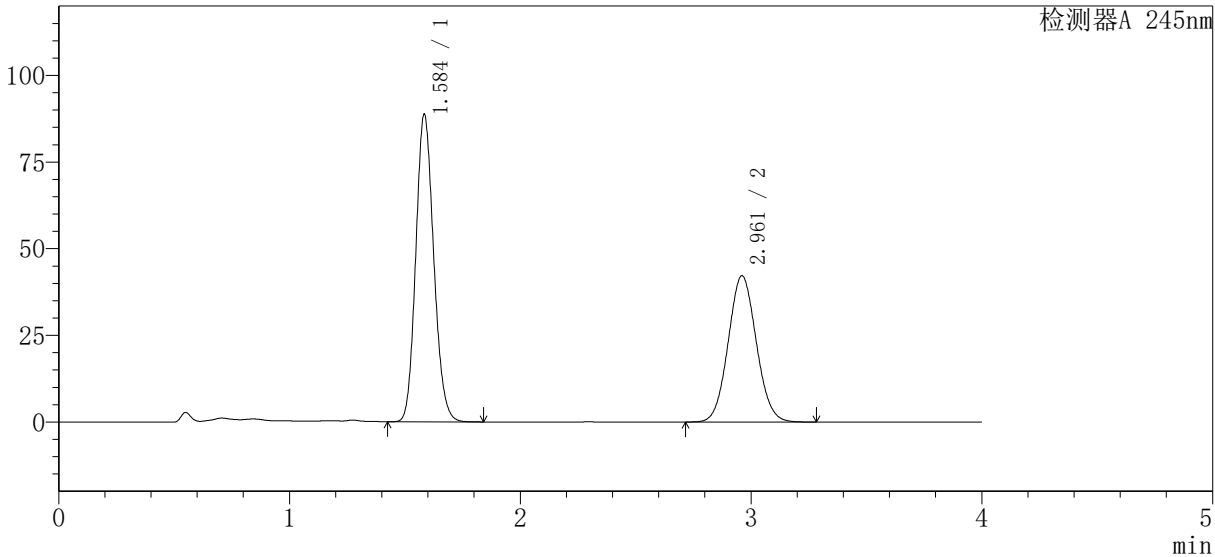
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-45-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 14:52:39 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:01:21 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 | 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



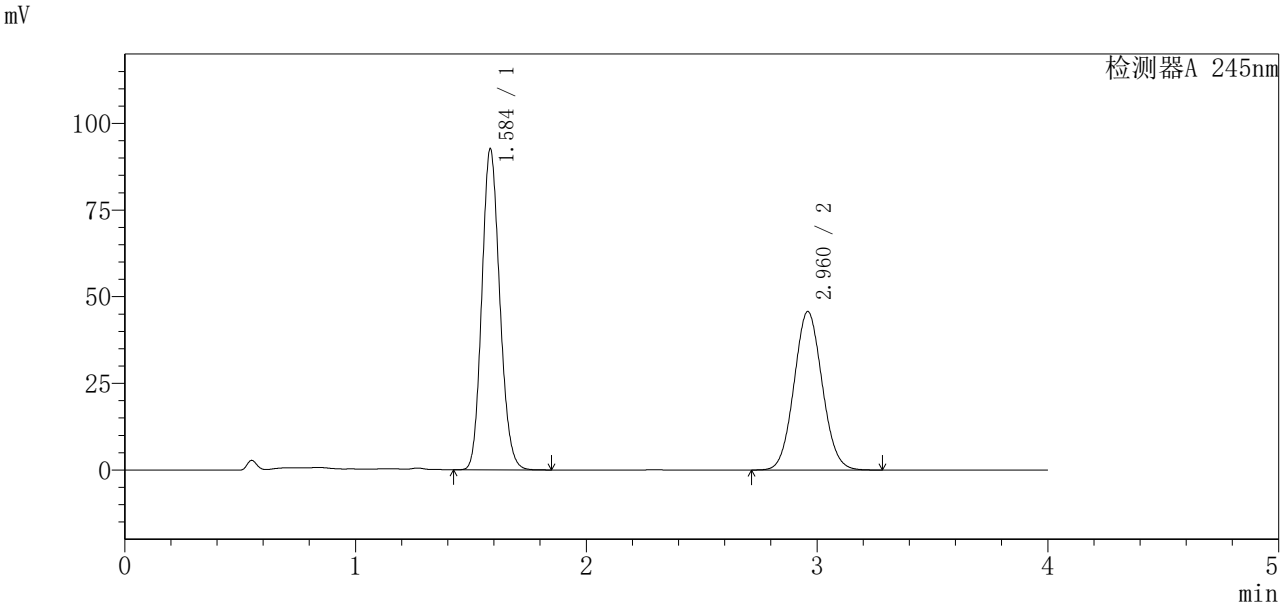
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-46-3 - 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 μ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 14:57:00 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:01:24 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

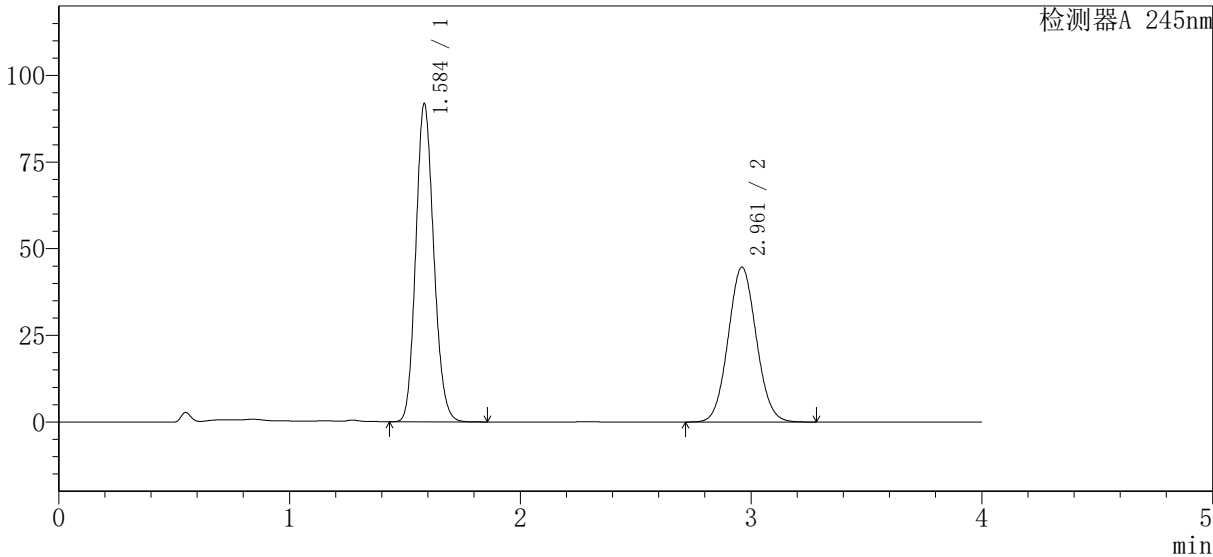
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-47-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:26      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  | 1.584 | 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



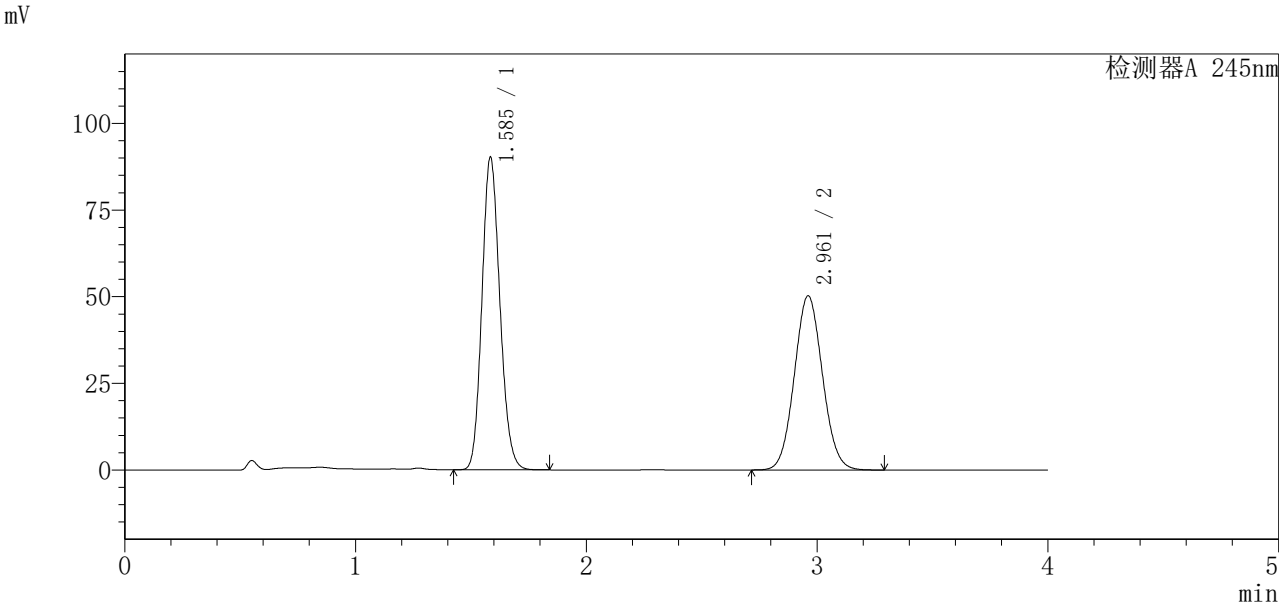
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-48-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:29 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



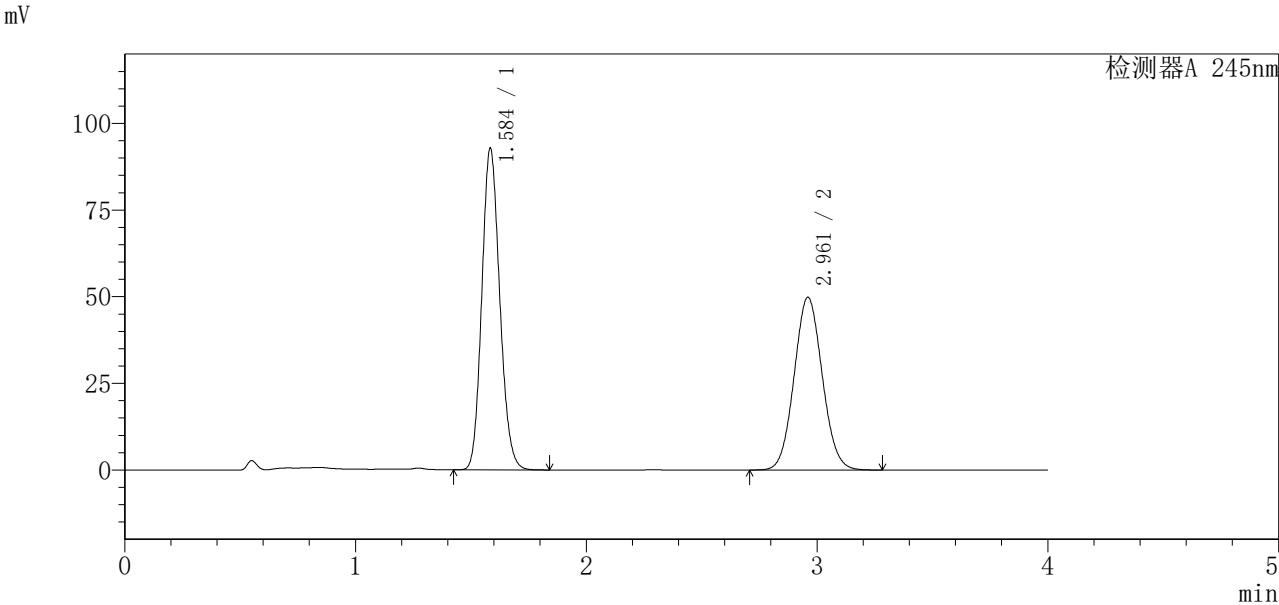
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-49-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:31 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

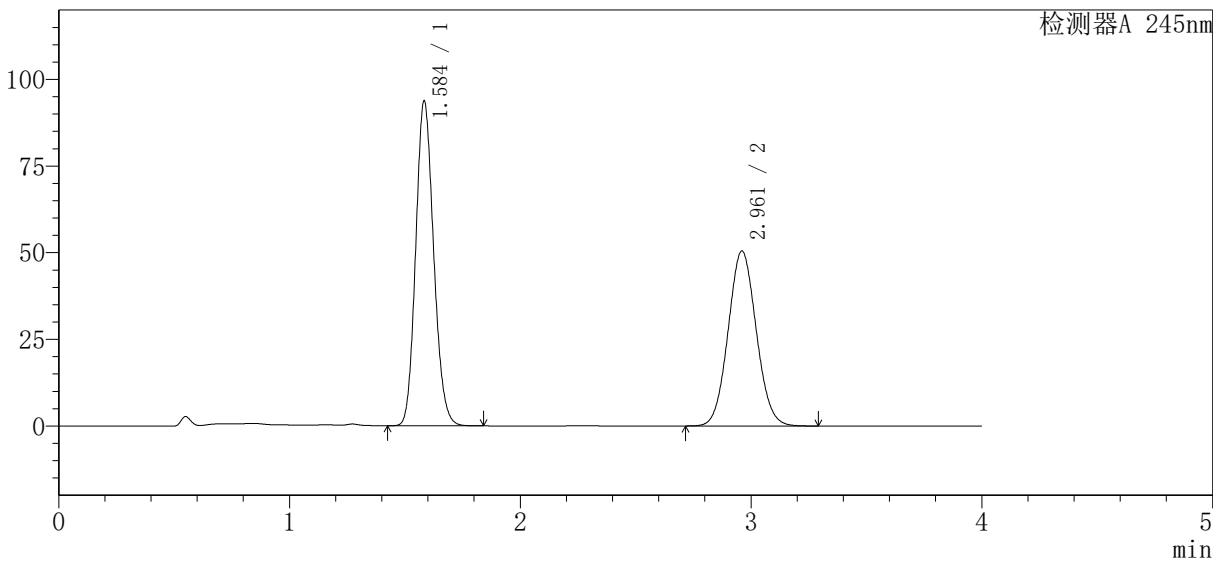
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-50-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:34 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 | 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



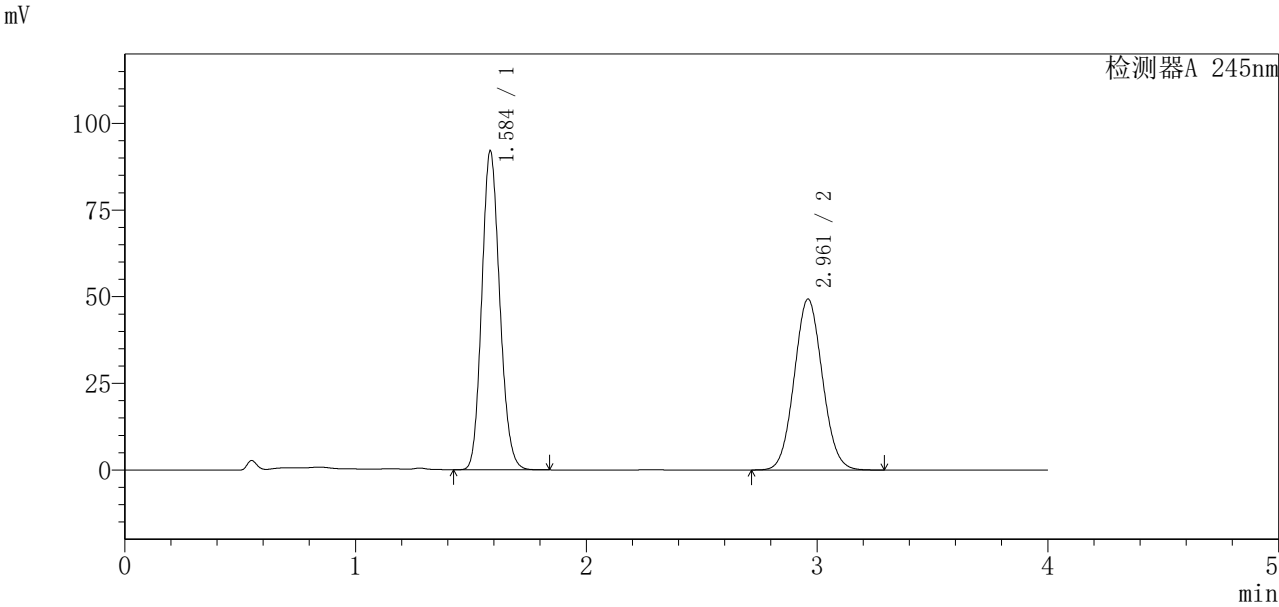
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-51-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:36 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



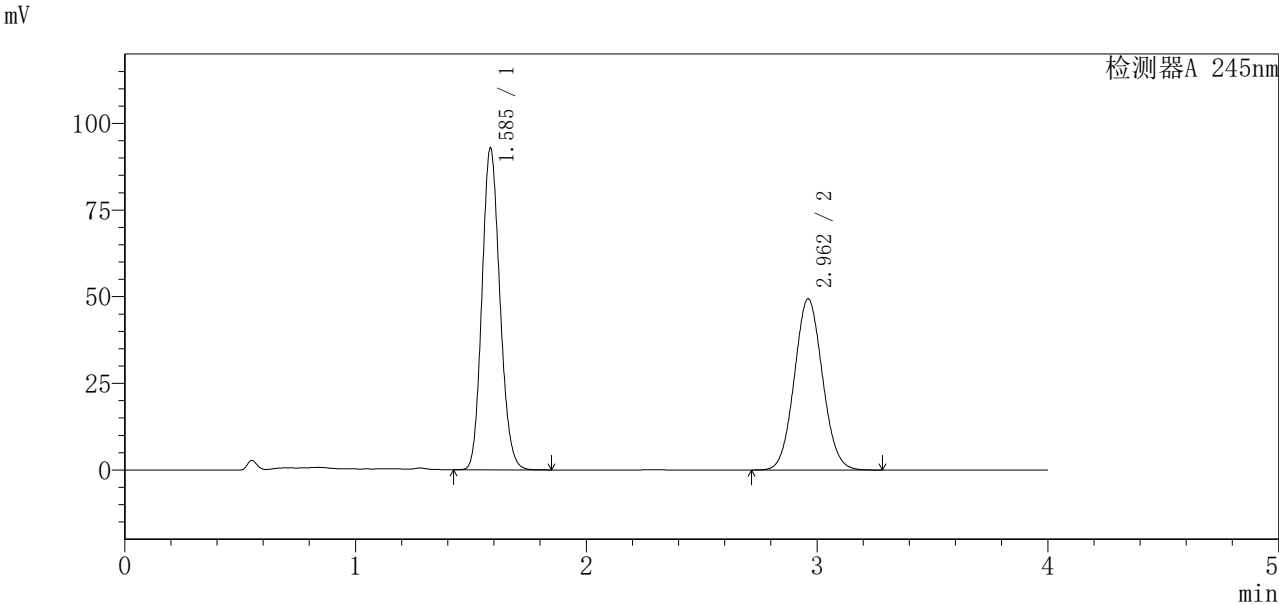
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-52-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:38 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

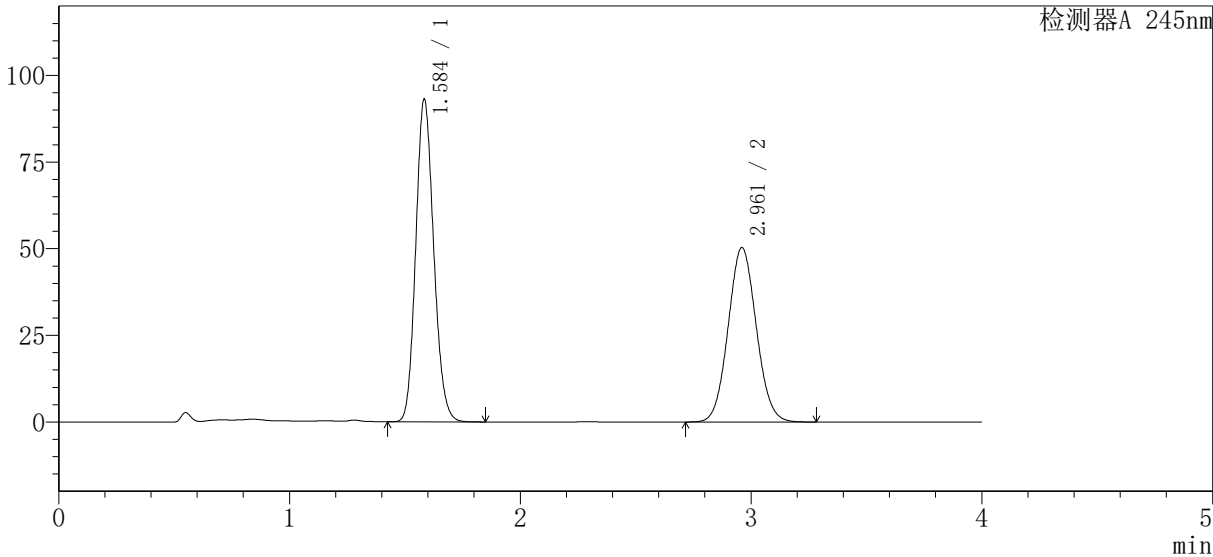
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-53-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:41 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  | 1.584 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

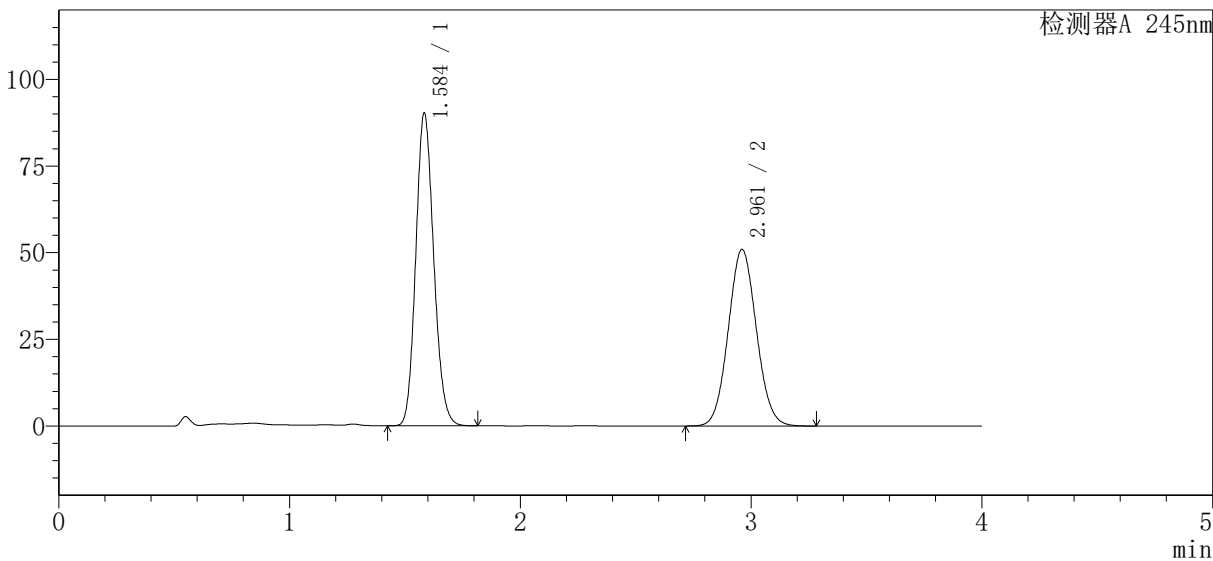
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-54-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:43 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  | 1.584 | 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



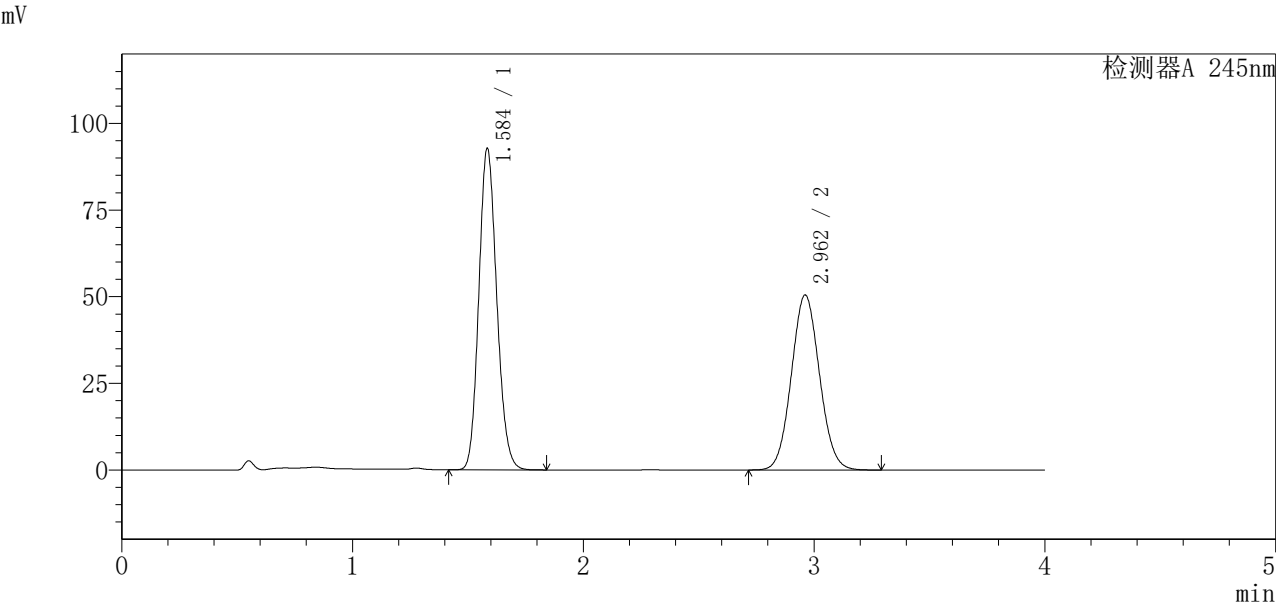
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-55-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:47 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

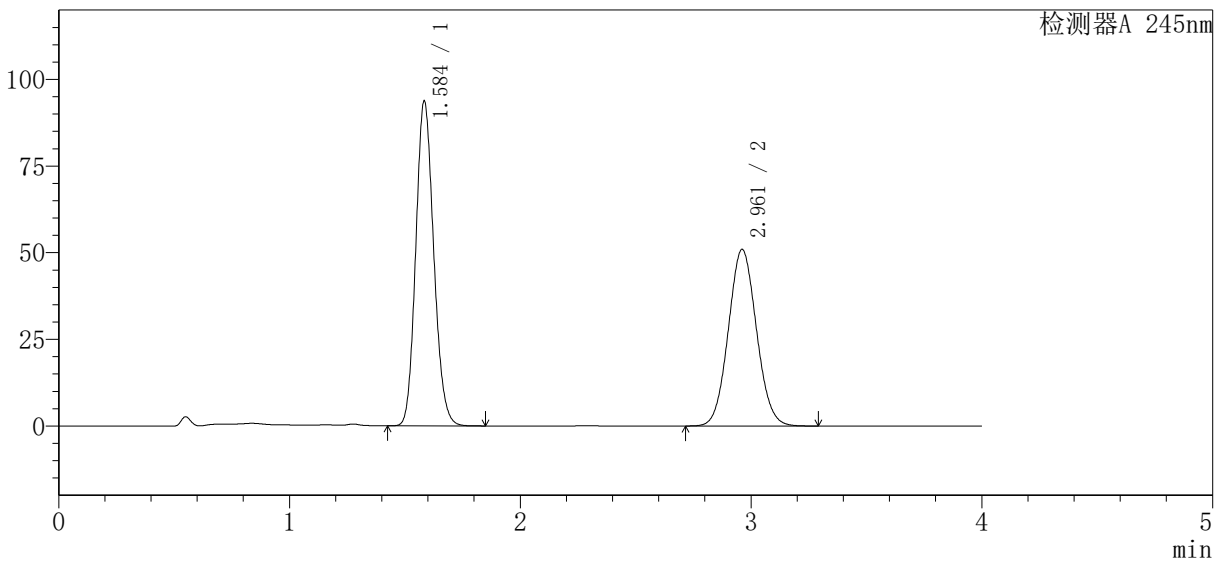
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-56-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 15:40:48 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:01:49 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 | 53.953  | 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



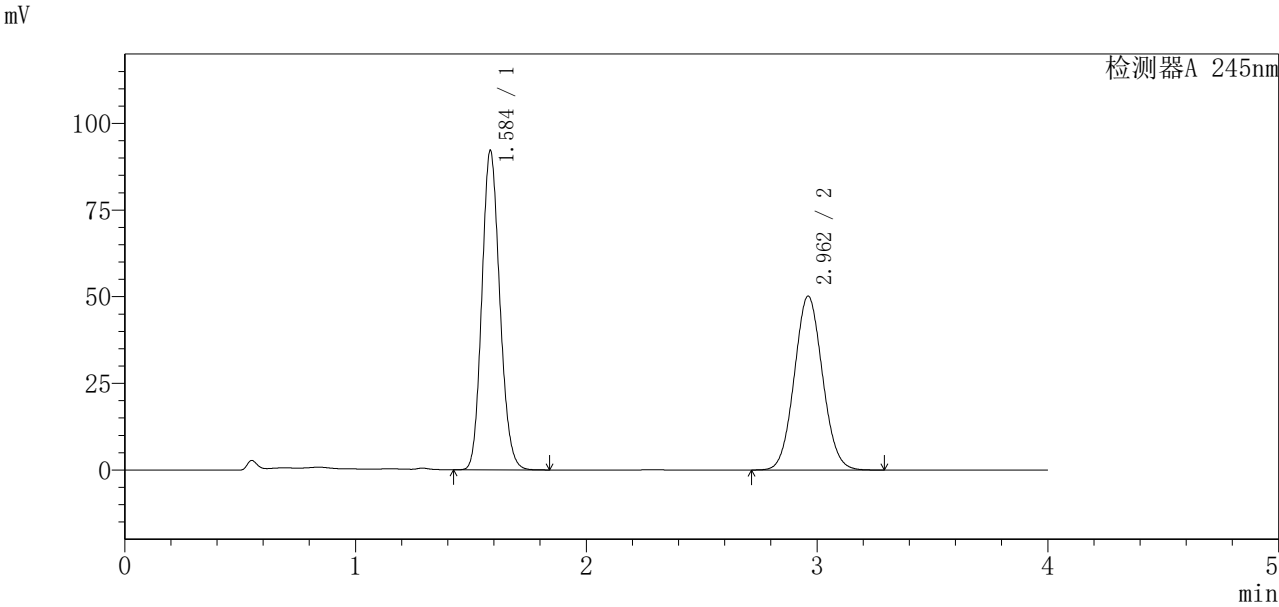
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-57-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:52 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

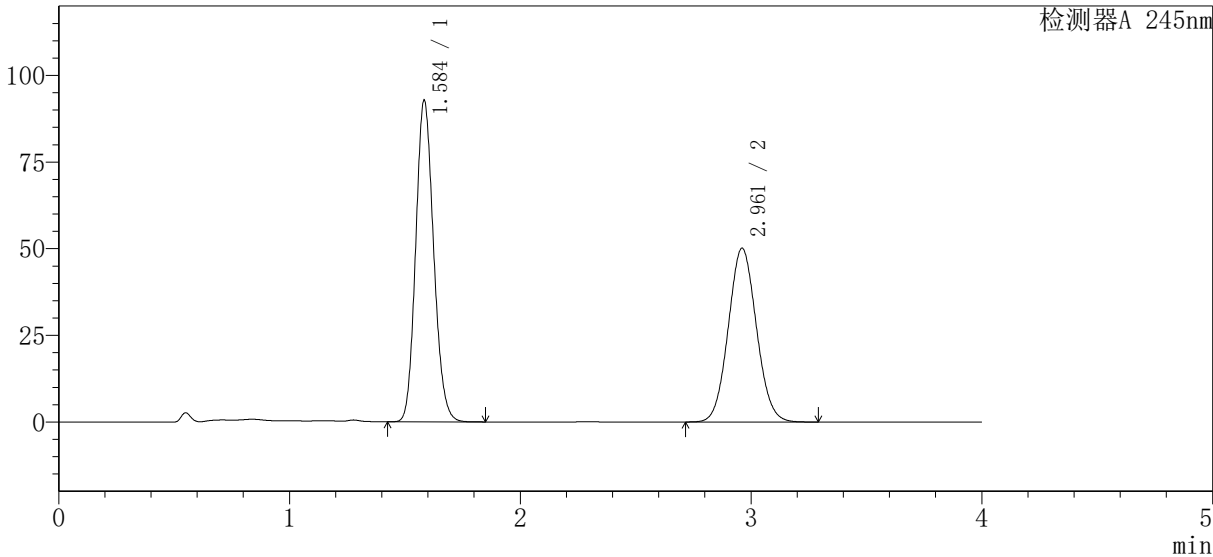
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-58-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:01:55 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 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

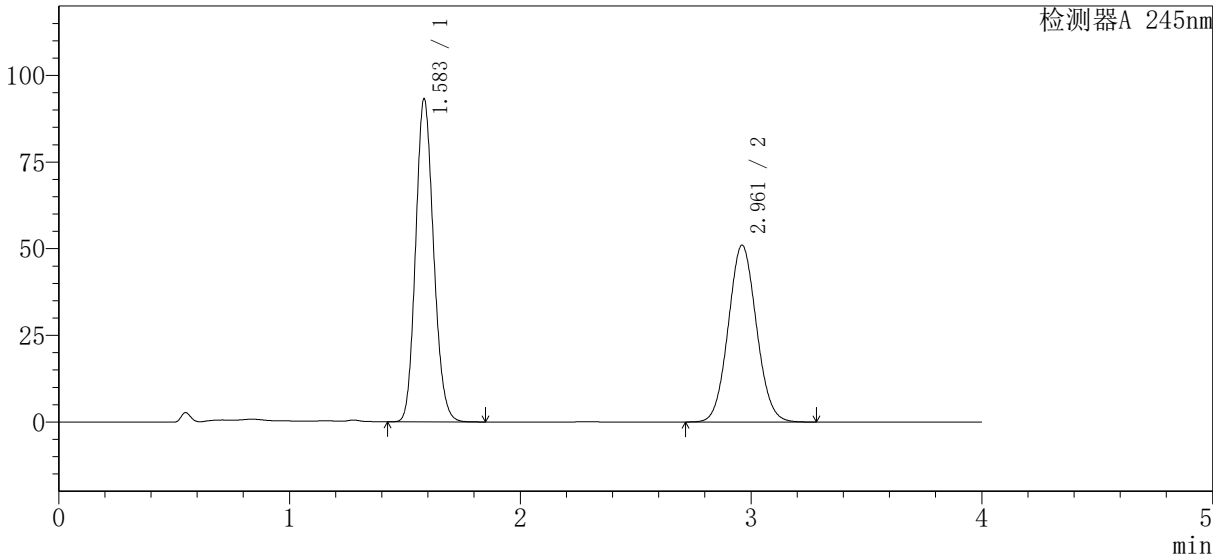
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-59-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 15:53:54      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:01:57      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  | 1.583 | 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



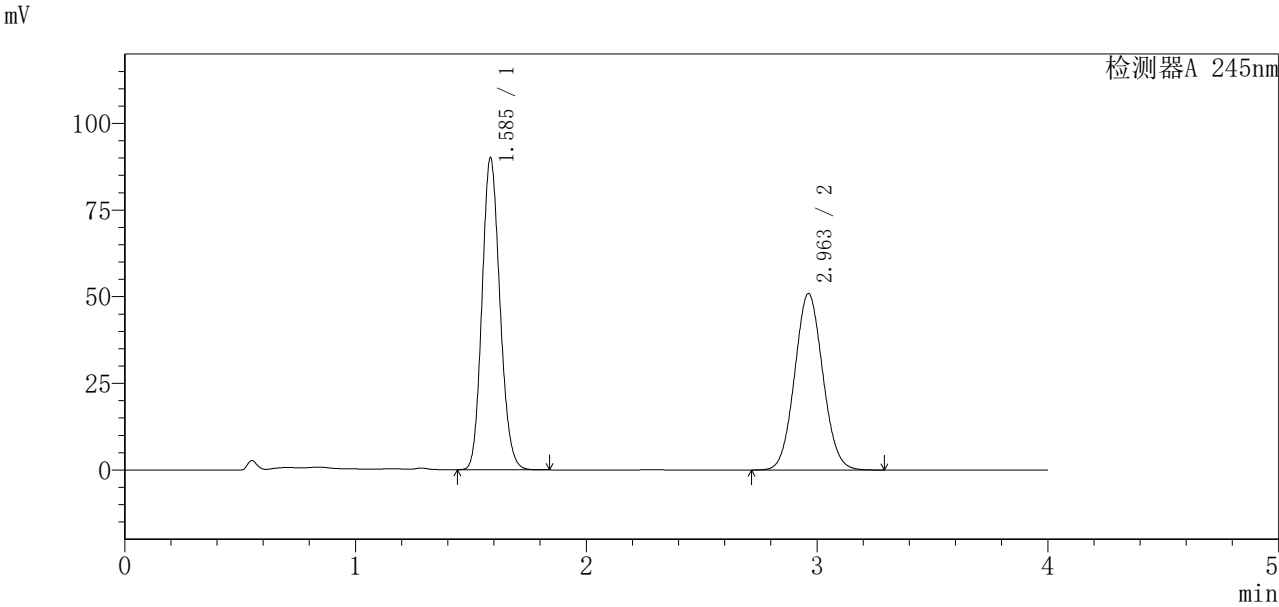
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-60-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 15:58:17      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:00      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

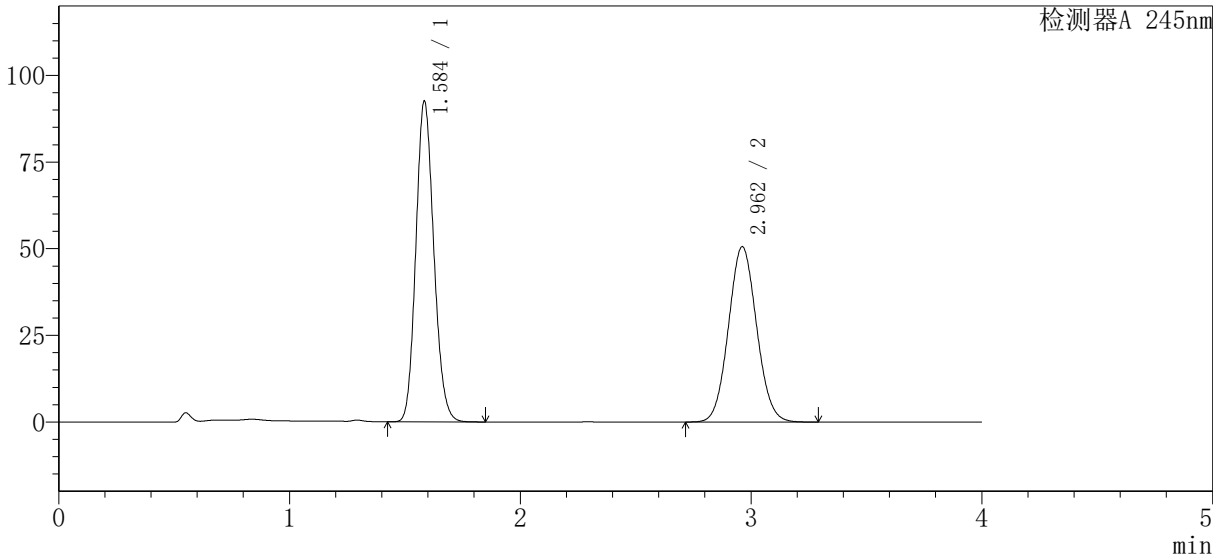
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-61-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 16:02:41      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:02      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 | 53.809  | 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



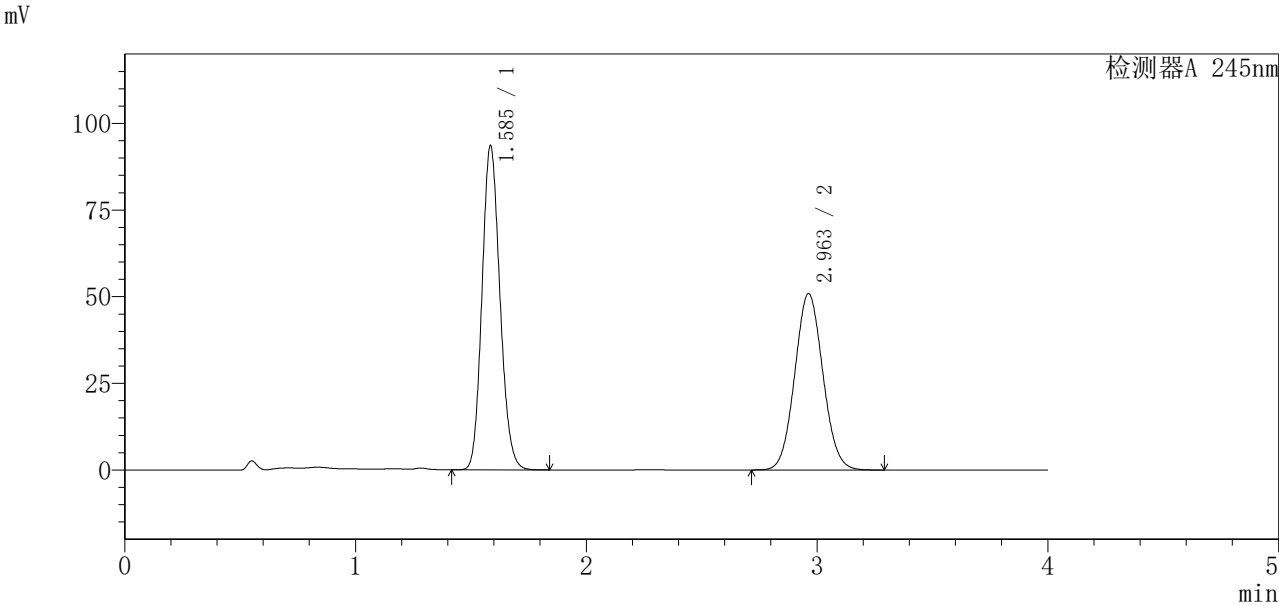
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-62-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:02:05 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

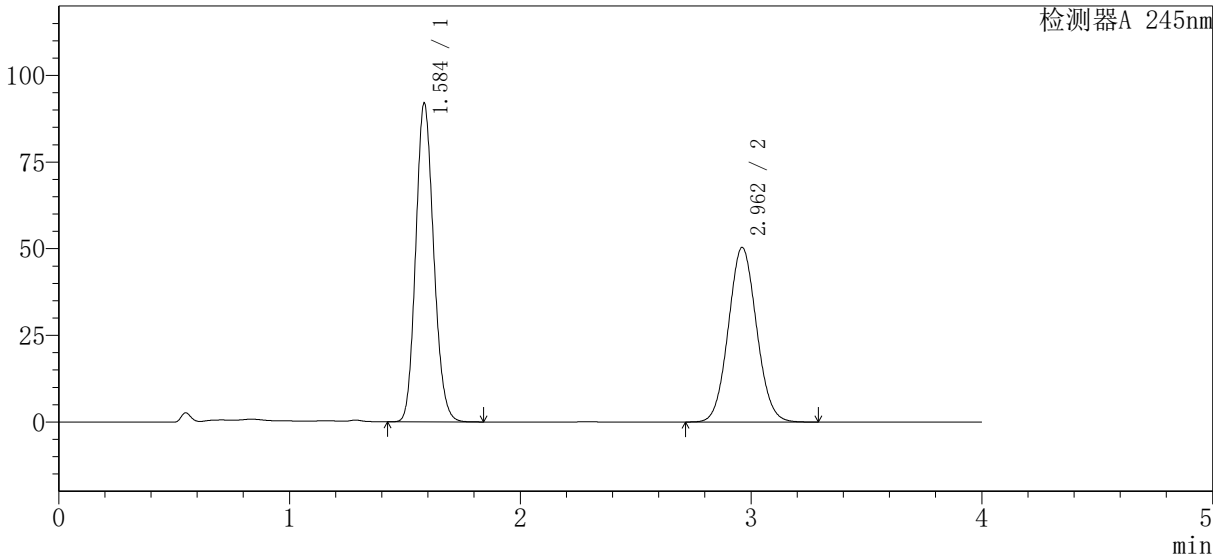
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-63-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 16:11:26      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:07      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 | 53.745  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

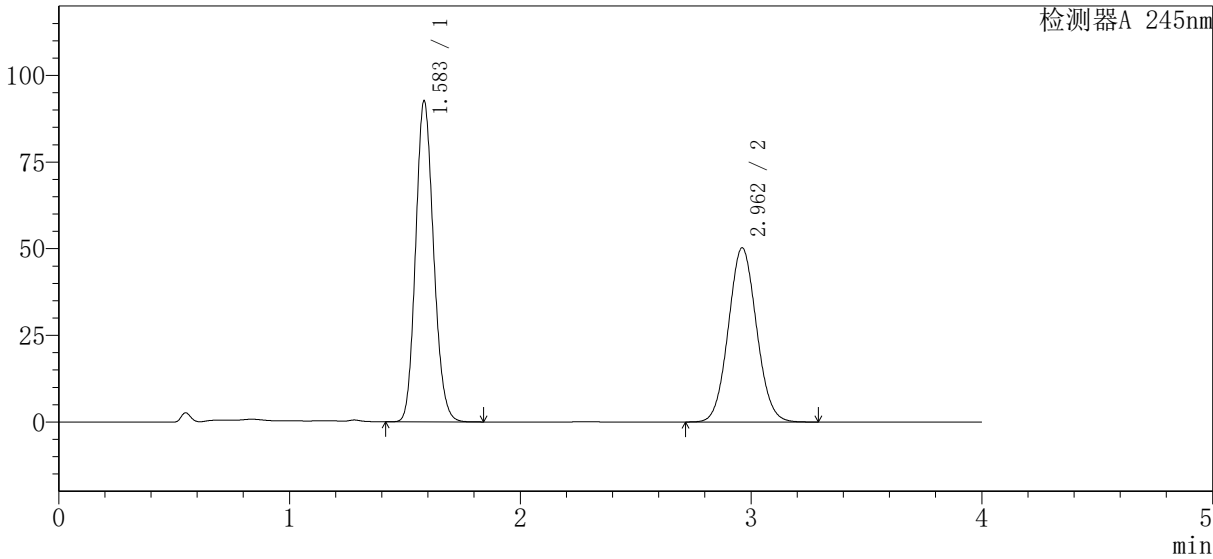
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-64-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:02:10      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 | 53.992  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

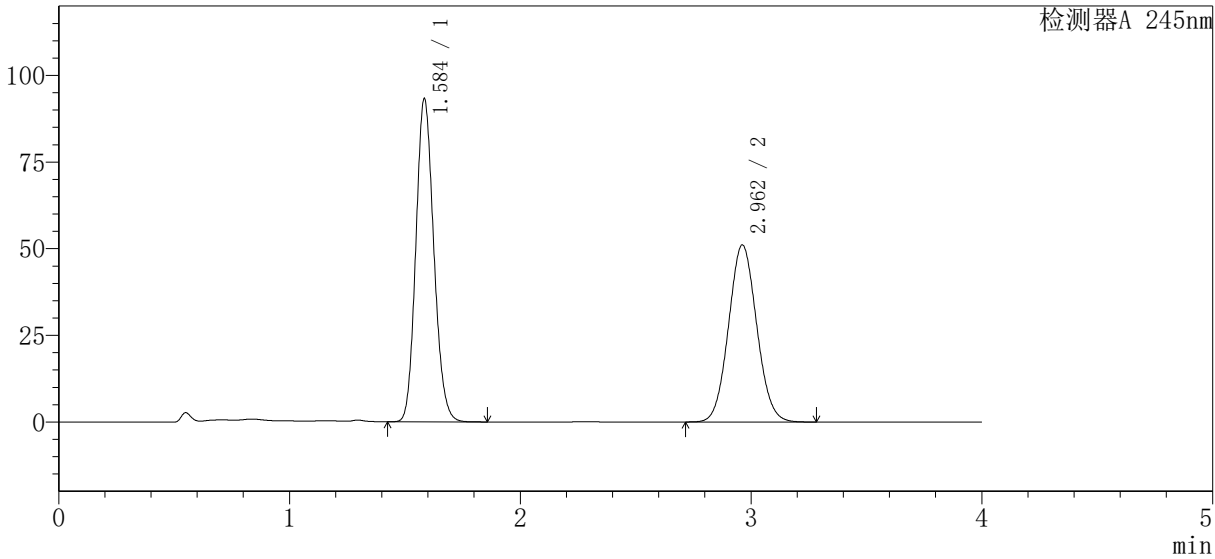
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-65-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:02:12      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 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

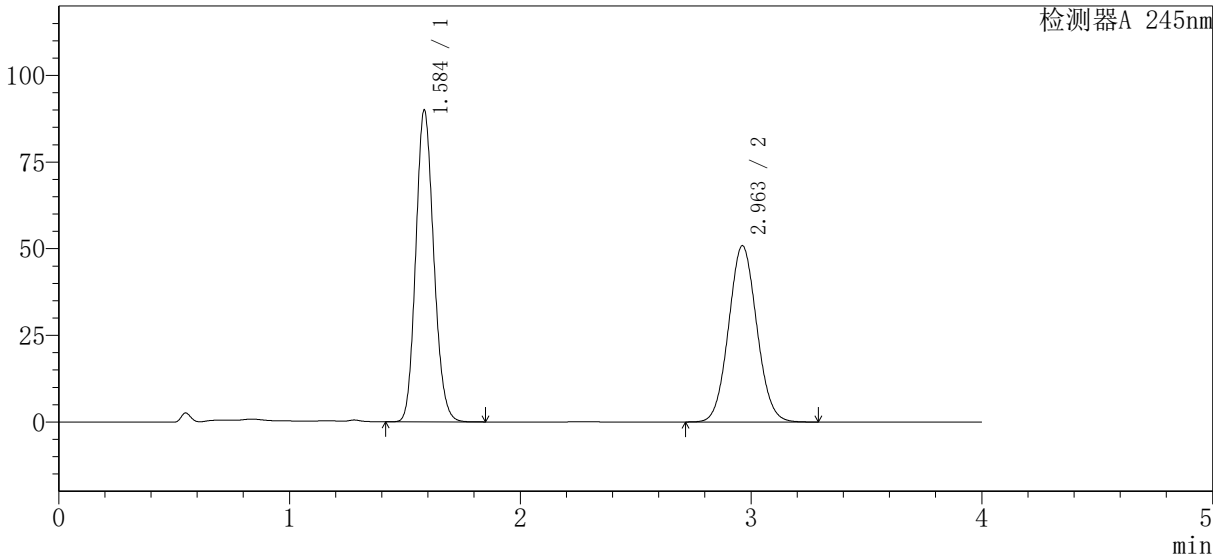
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-66-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 16:24:34      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:14      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  | 1.584 | 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



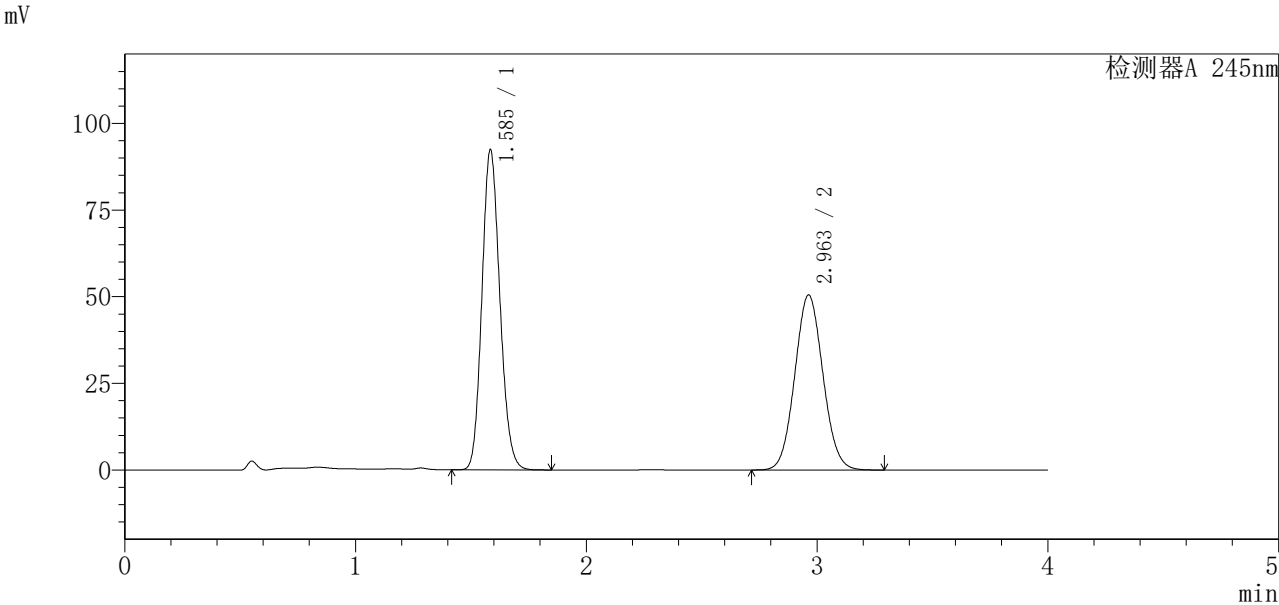
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-67-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:02:17      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

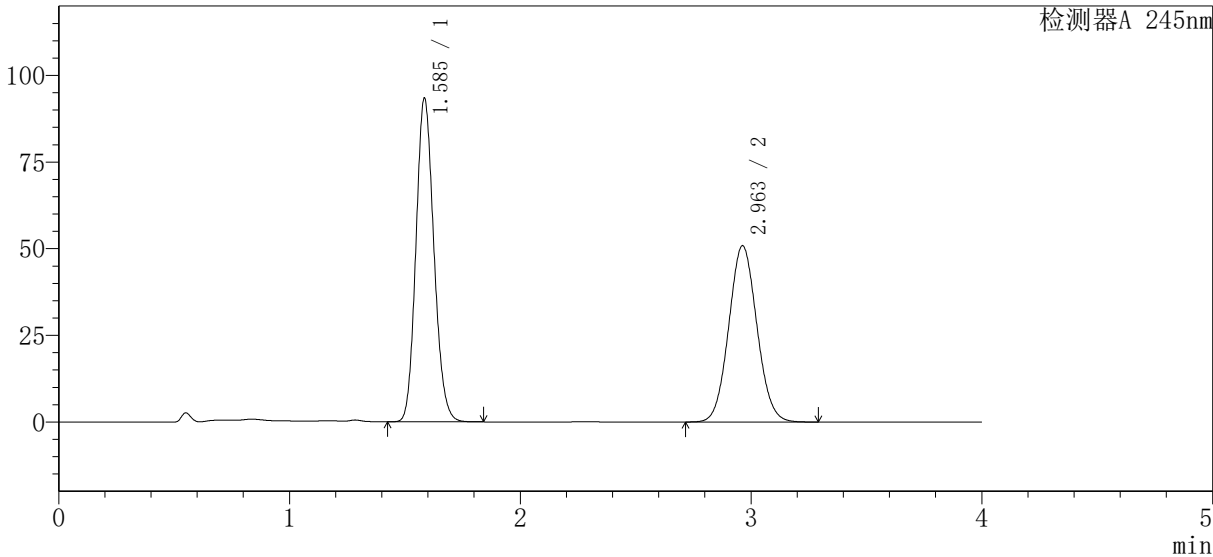
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-68-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 16:33:17      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:19      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  | 1.585 | 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



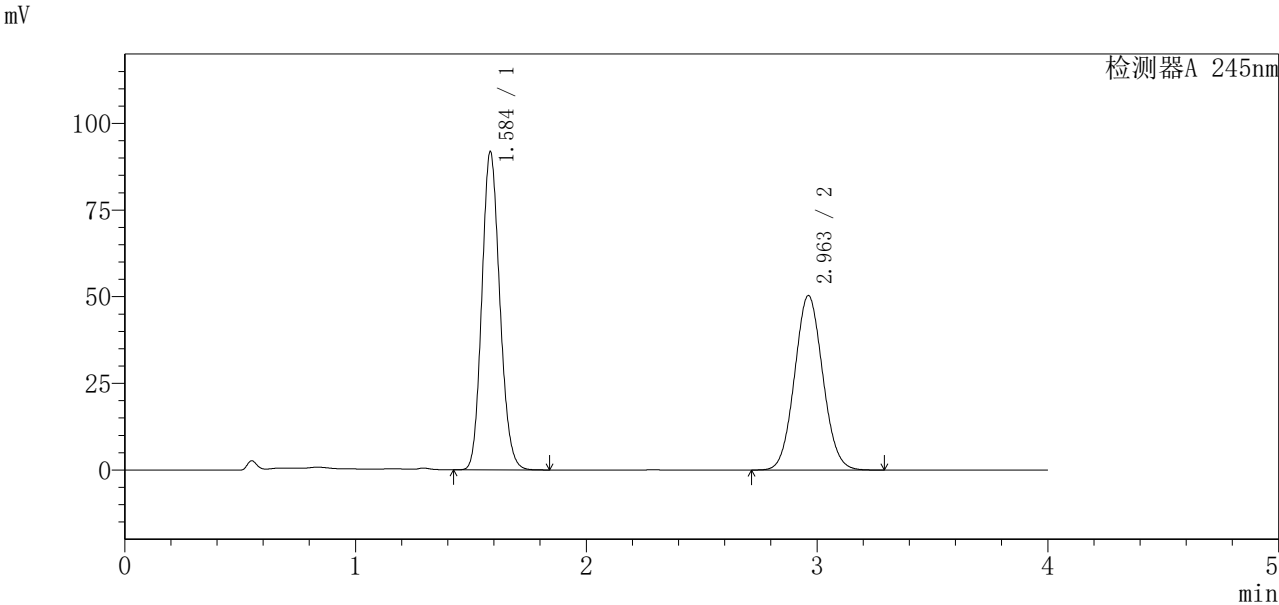
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-69-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:02:22      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



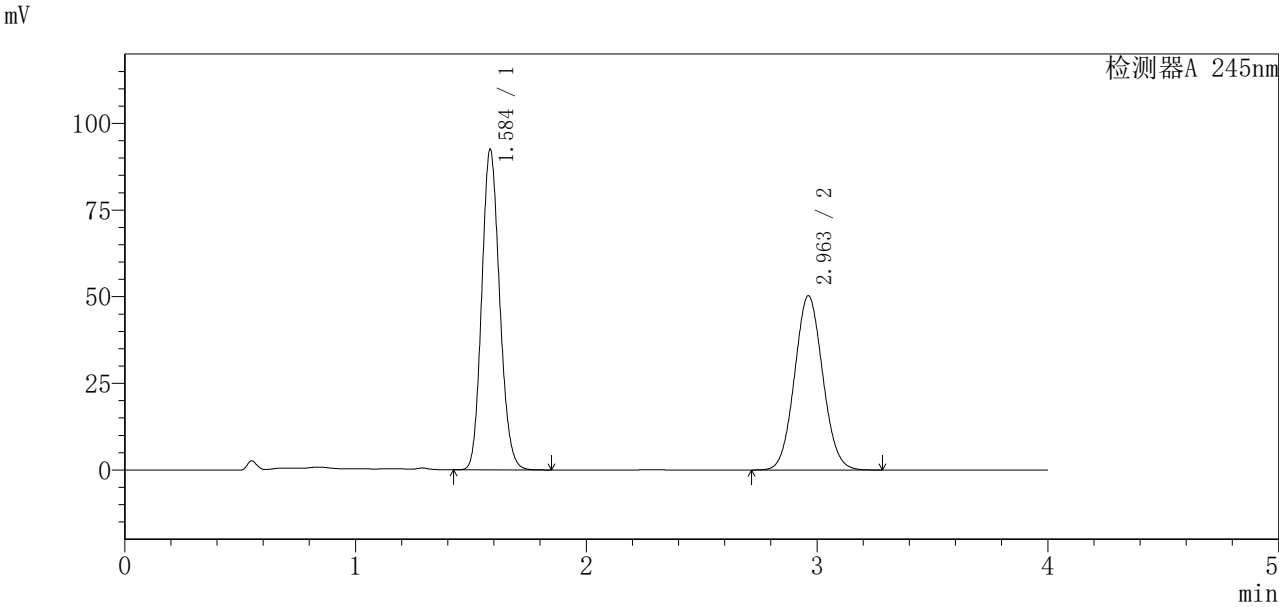
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-70-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:02:24 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

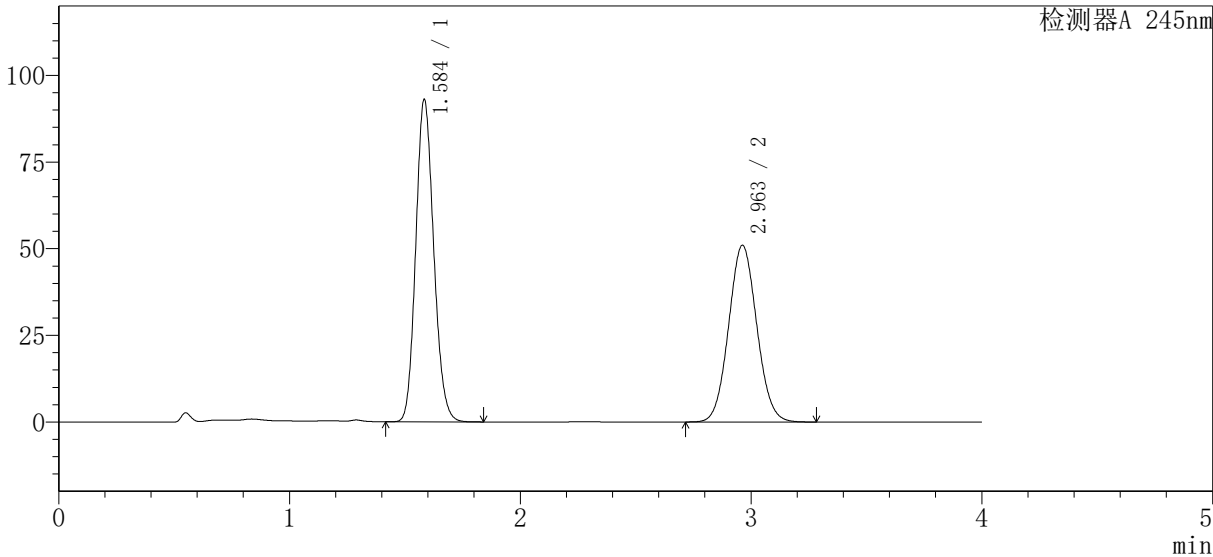
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-71-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:02:27 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 | 53.752  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

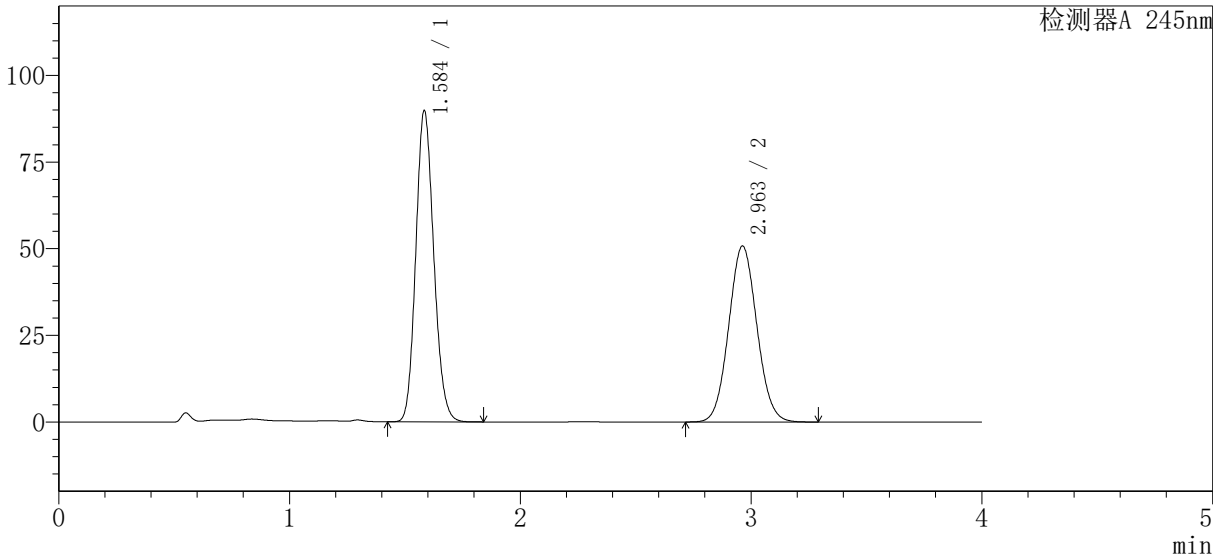
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-72-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 16:50:48      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:30      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 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

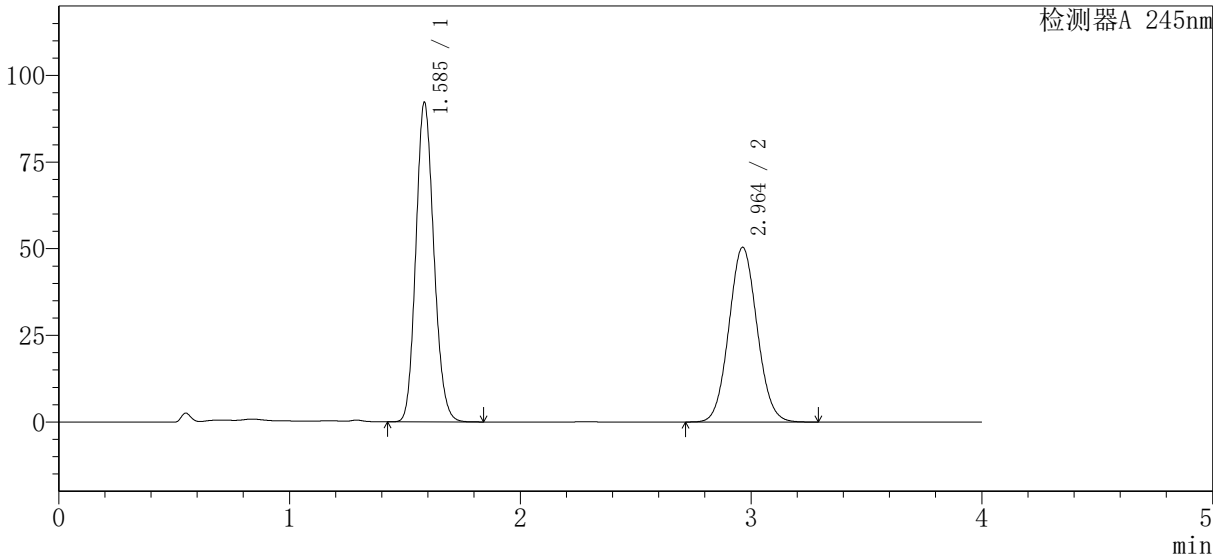
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-73-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:02:33      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  | 1.585 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

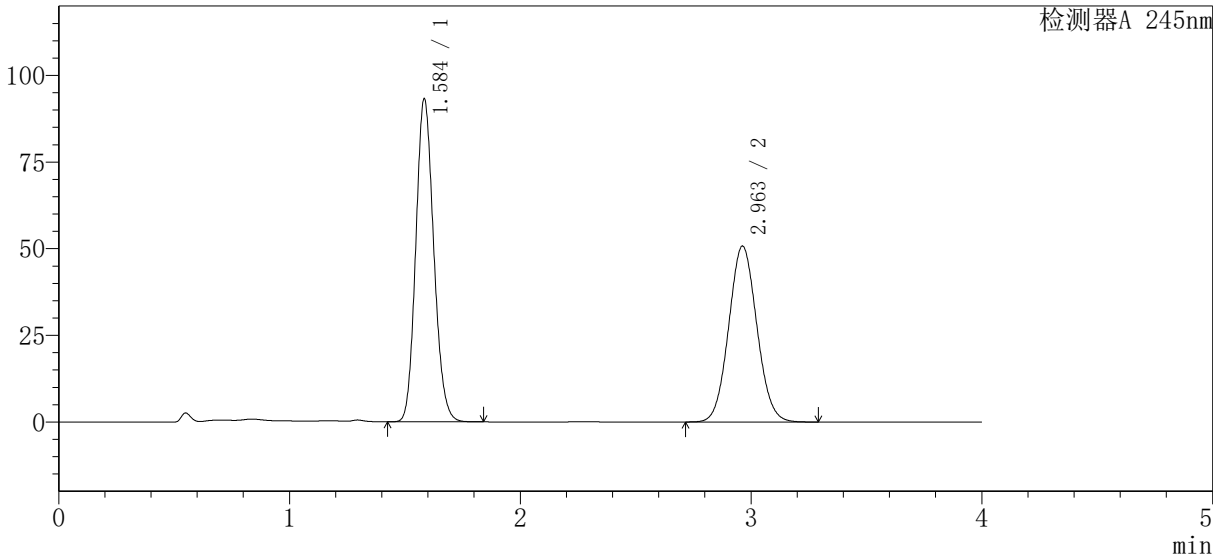
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-74-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 16:59:35      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:36      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 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

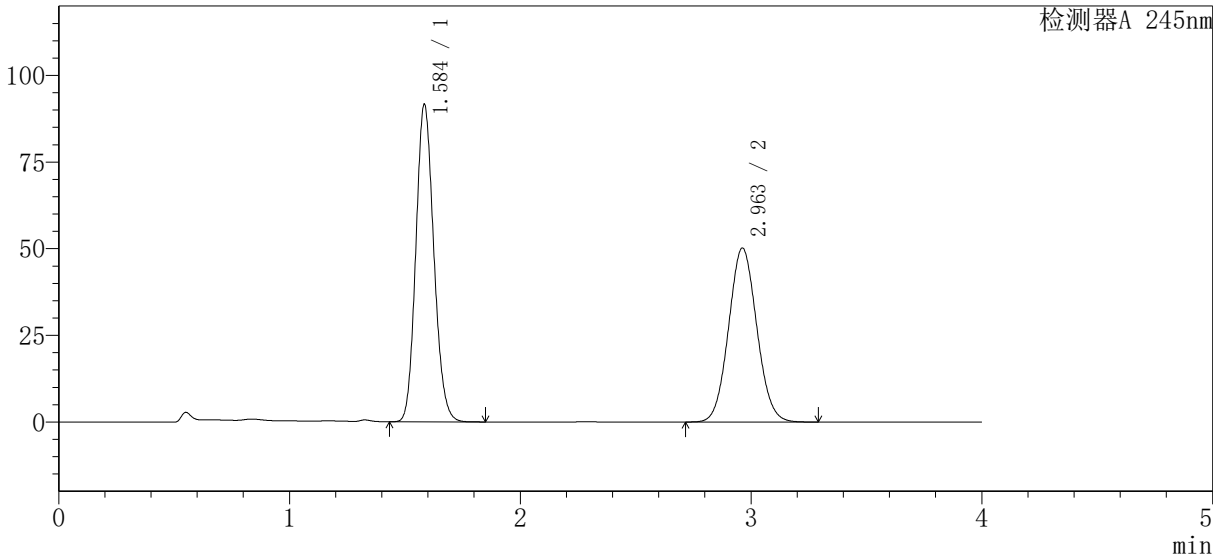
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-75-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:02:38 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  | 1.584 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

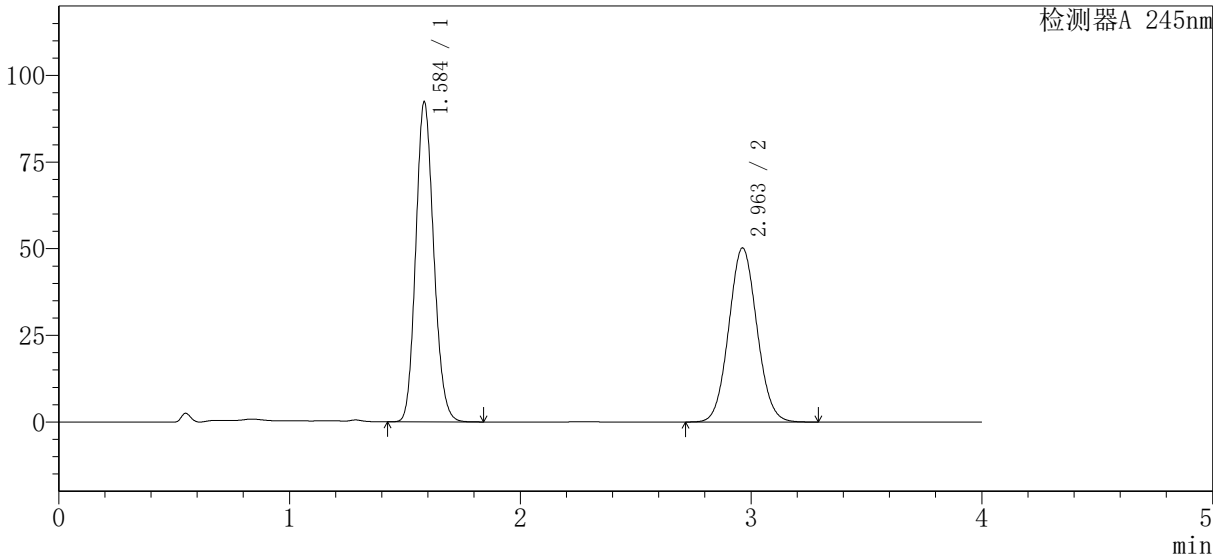
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-76-3 - 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  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 17:08:20      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:40      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) |
|----|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 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



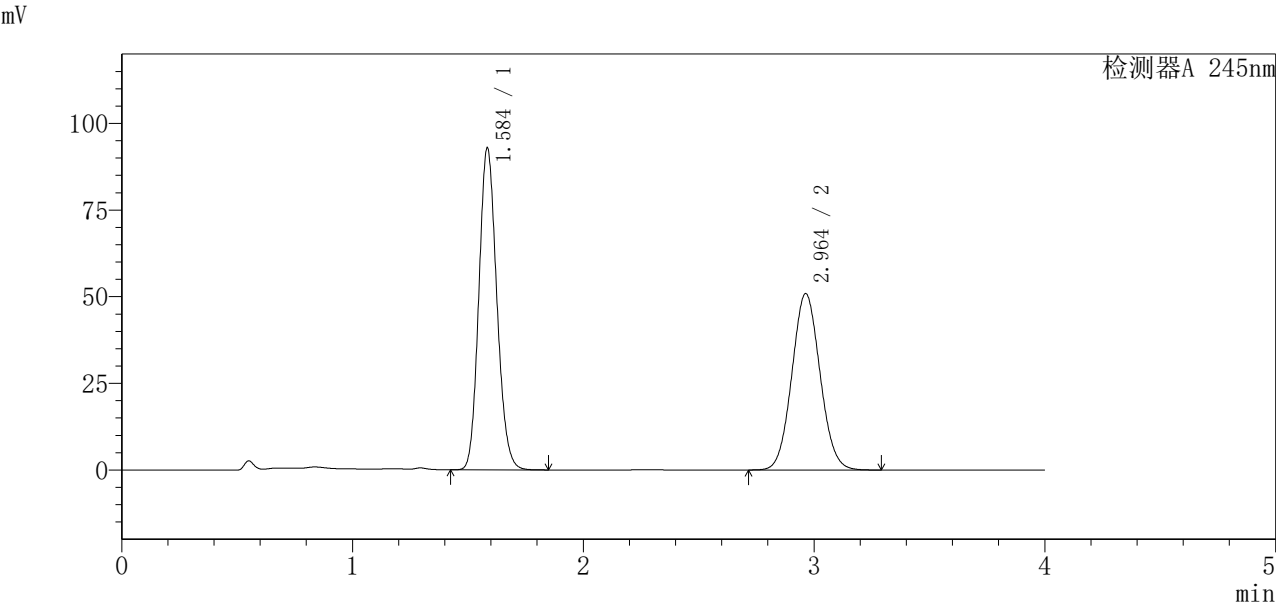
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-77-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:02:43 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

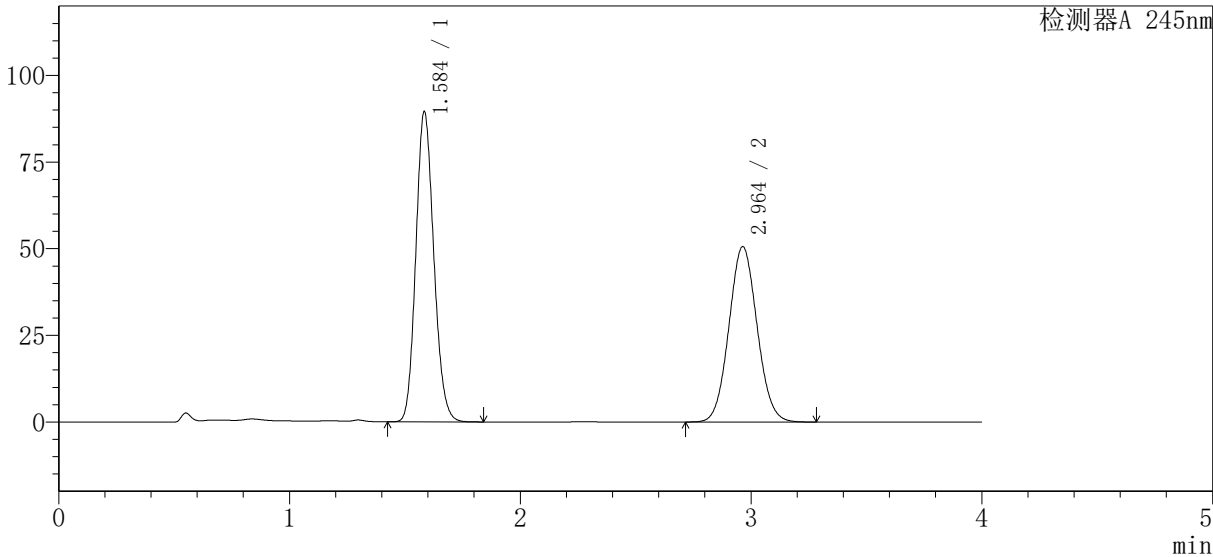
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-78-3 - 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  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 17:17:07      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:45      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 | 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



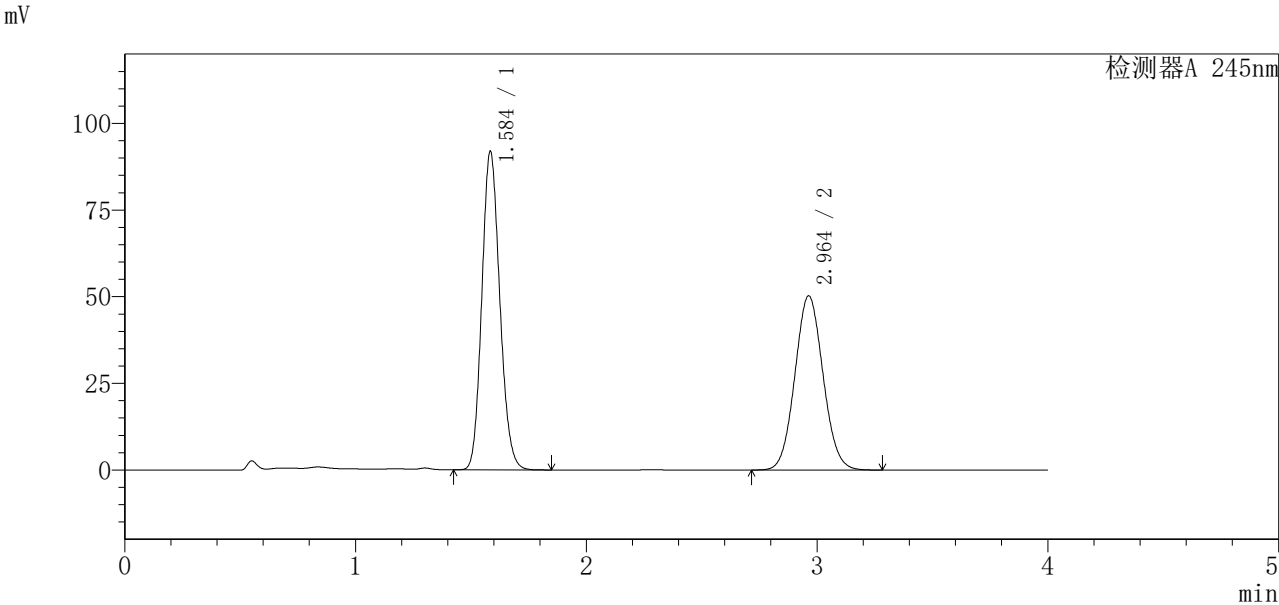
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-79-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 17:21:32      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:48      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

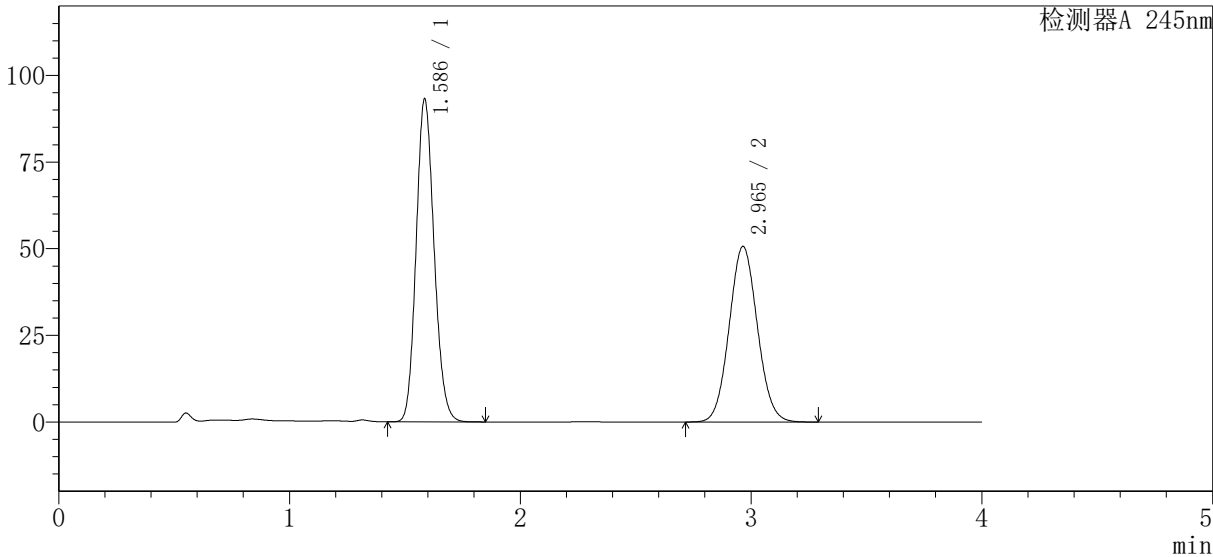
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-80-3 - 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 μ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 17:25:55 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:50 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  | 1.586 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

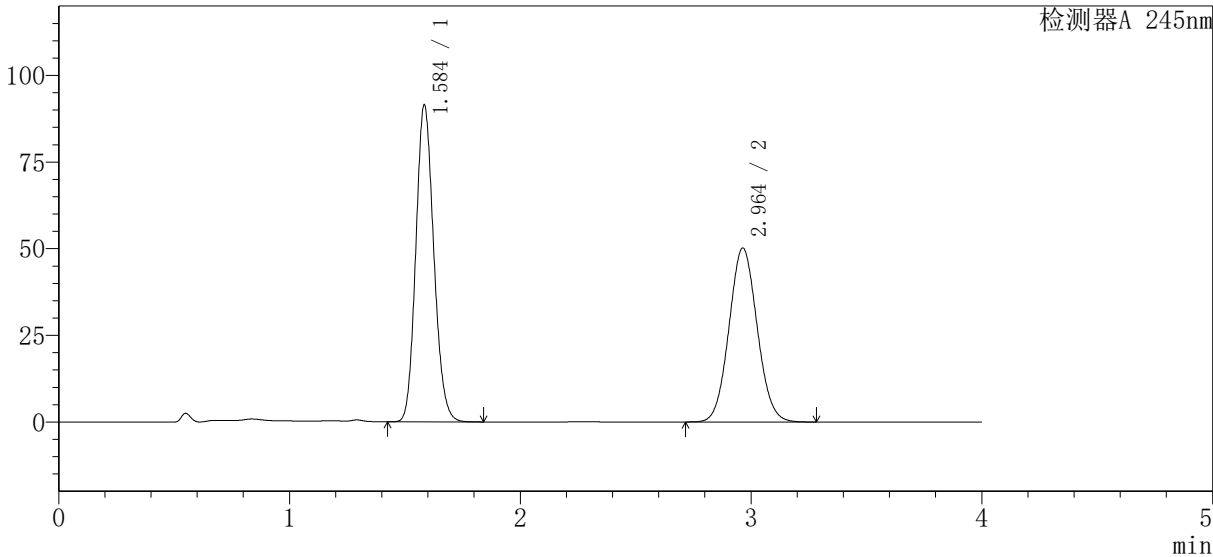
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-81-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 17:30:19      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:53      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  | 1.584 | 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



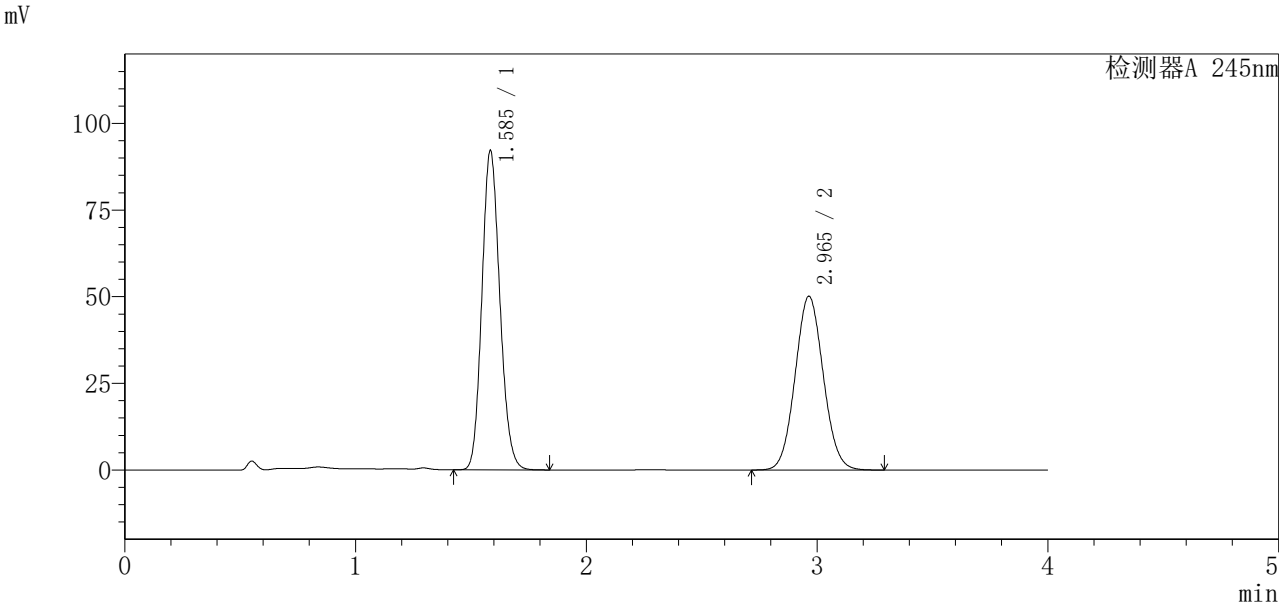
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-82-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:02:56      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

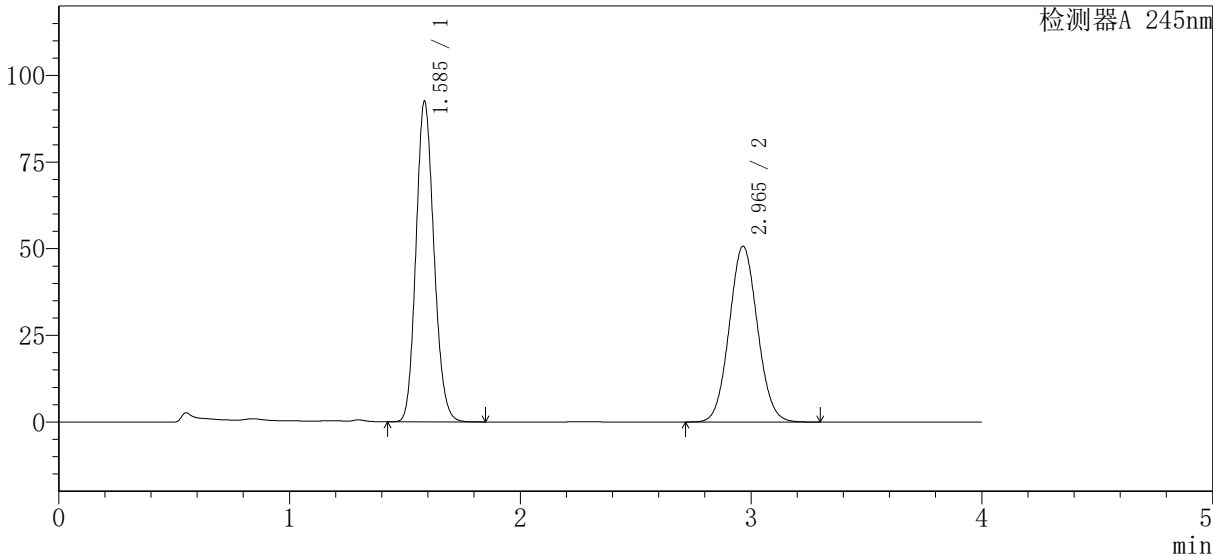
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-83-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 17:39:06      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:02:58      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  | 1.585 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

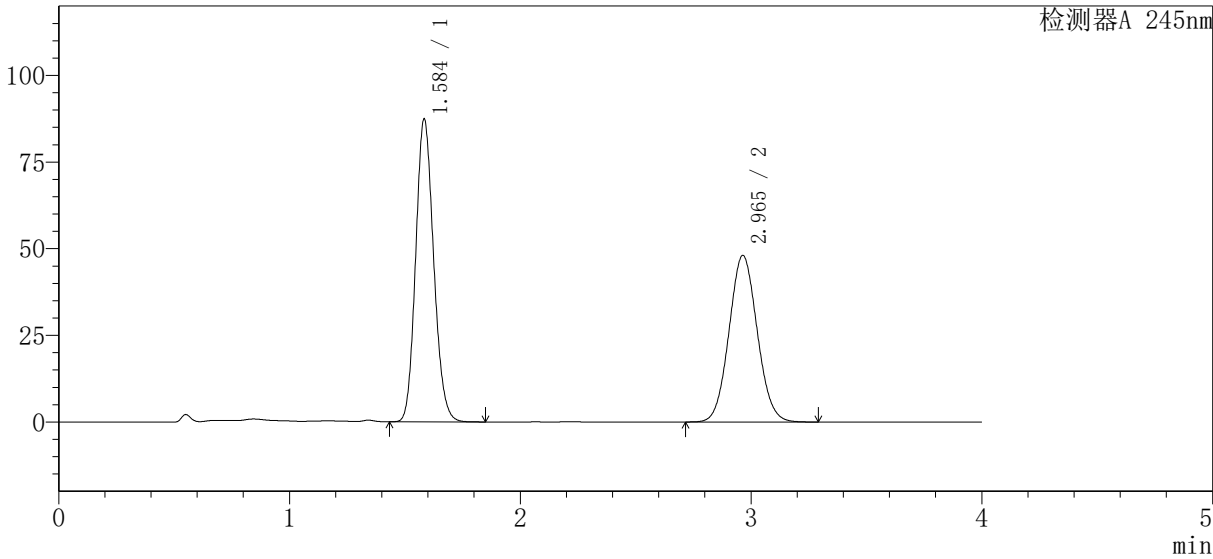
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-84-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 17:43:30      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:01      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 | 53.655  | 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-桨法-75转  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

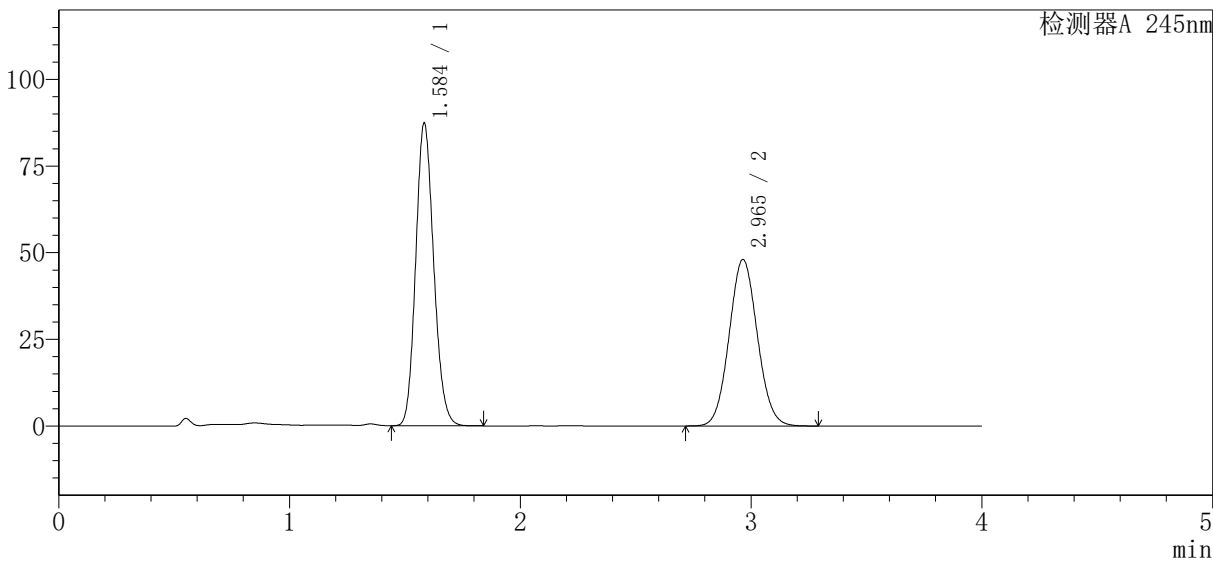
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-85-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 17:47:52 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:03 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  | 1.584 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-2-2



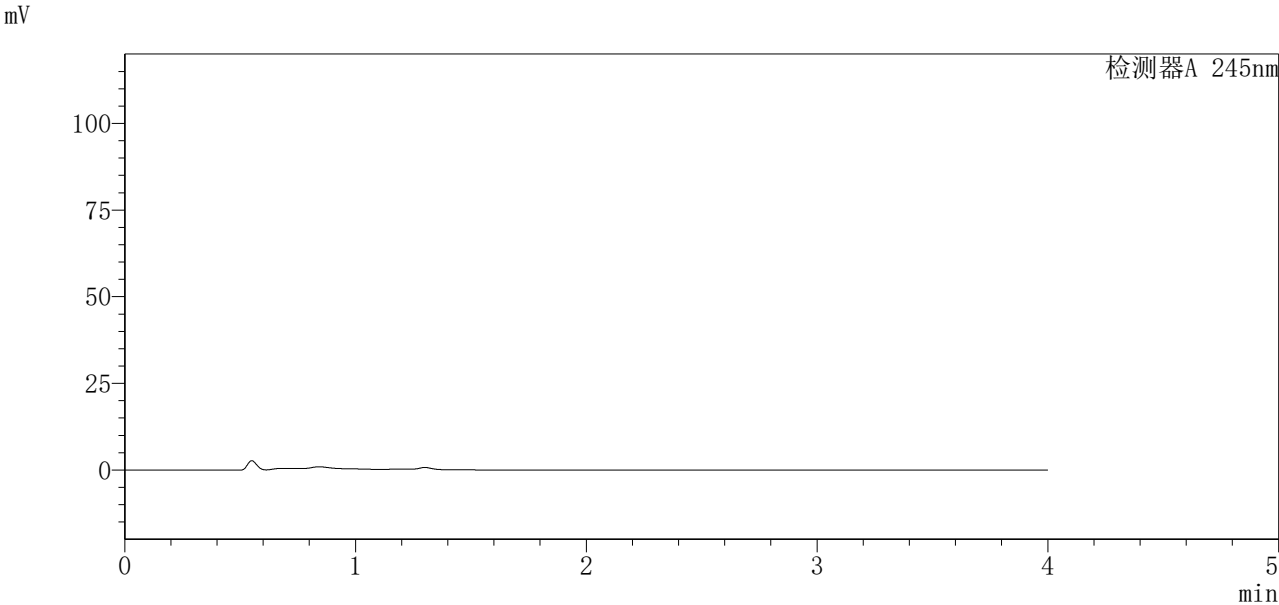
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-86-3 - 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  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 17:52:18      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:05      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 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-桨法-75转  
溶剂



SHIMADZU  
LabSolutions

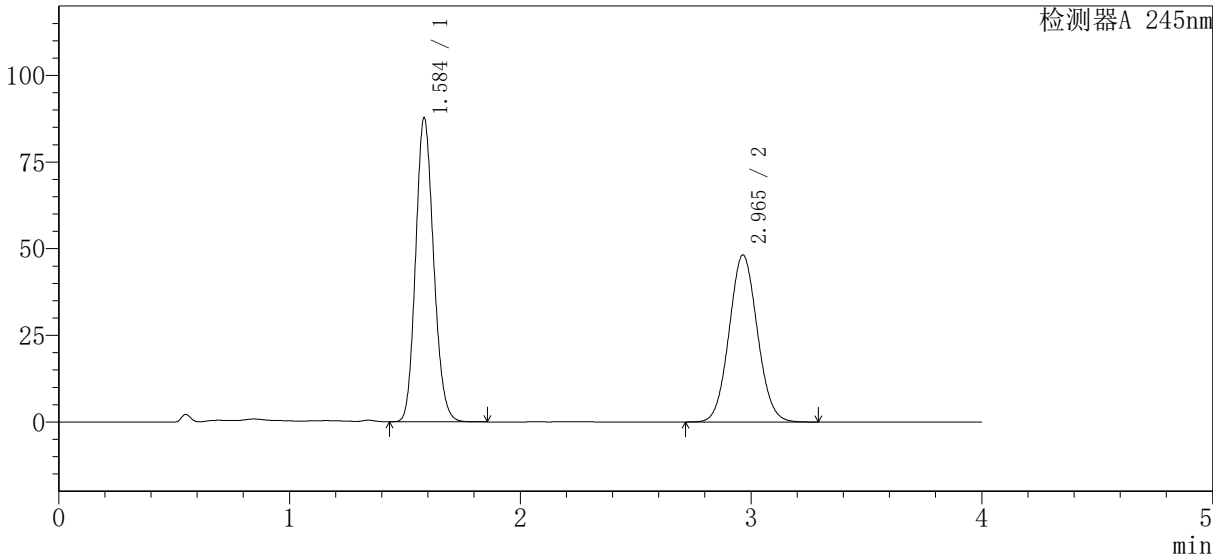
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-87-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:03:08 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  | 1.584 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

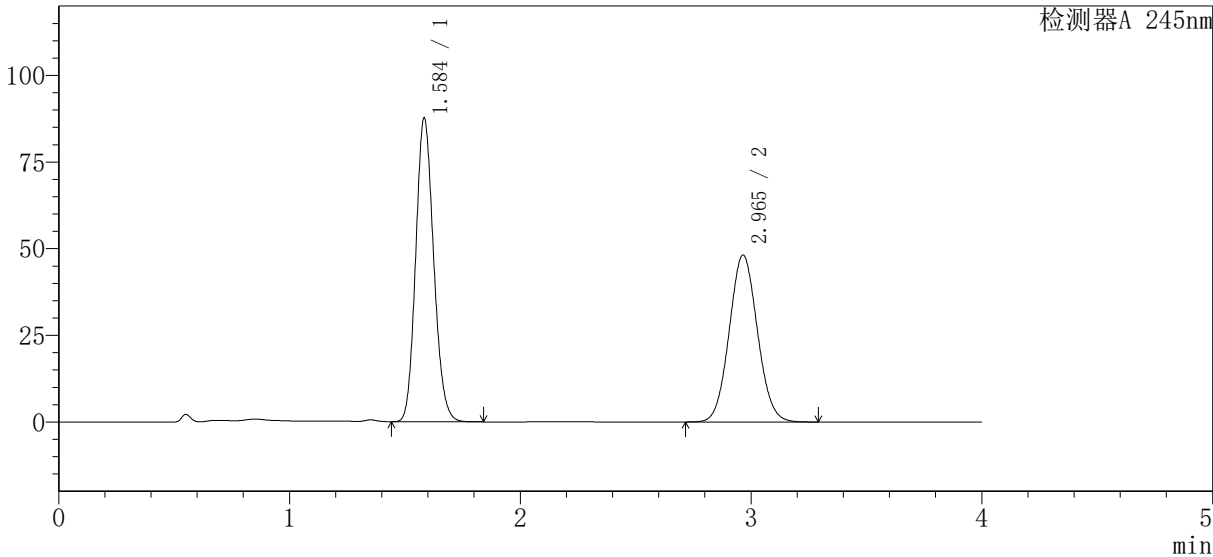
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-88-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:03:10 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  | 1.584 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-2



SHIMADZU  
LabSolutions

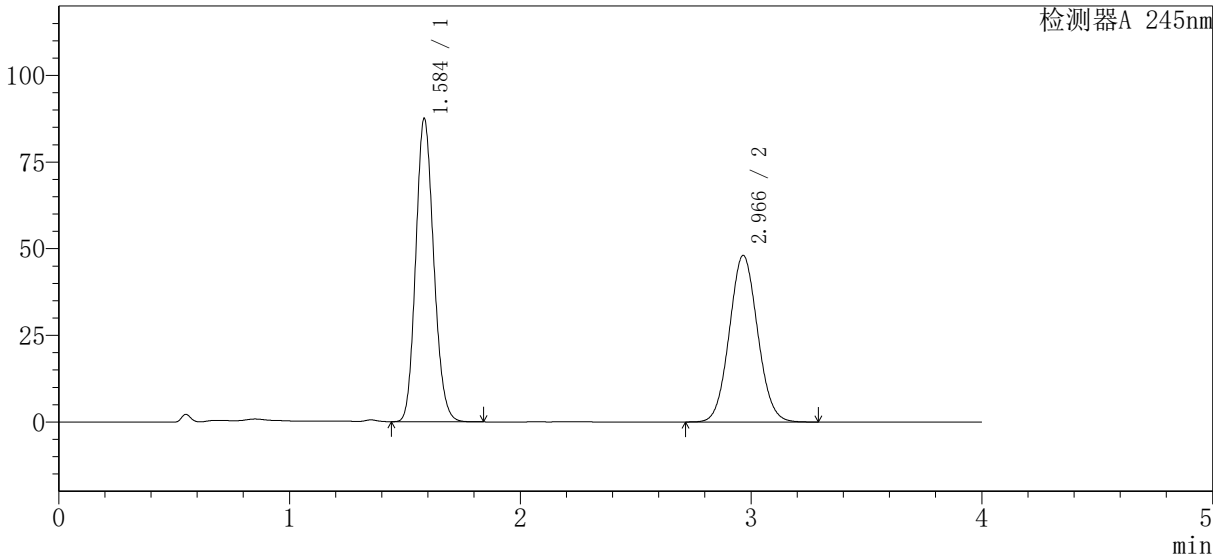
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-89-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 18:05:33 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:13 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  | 1.584 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

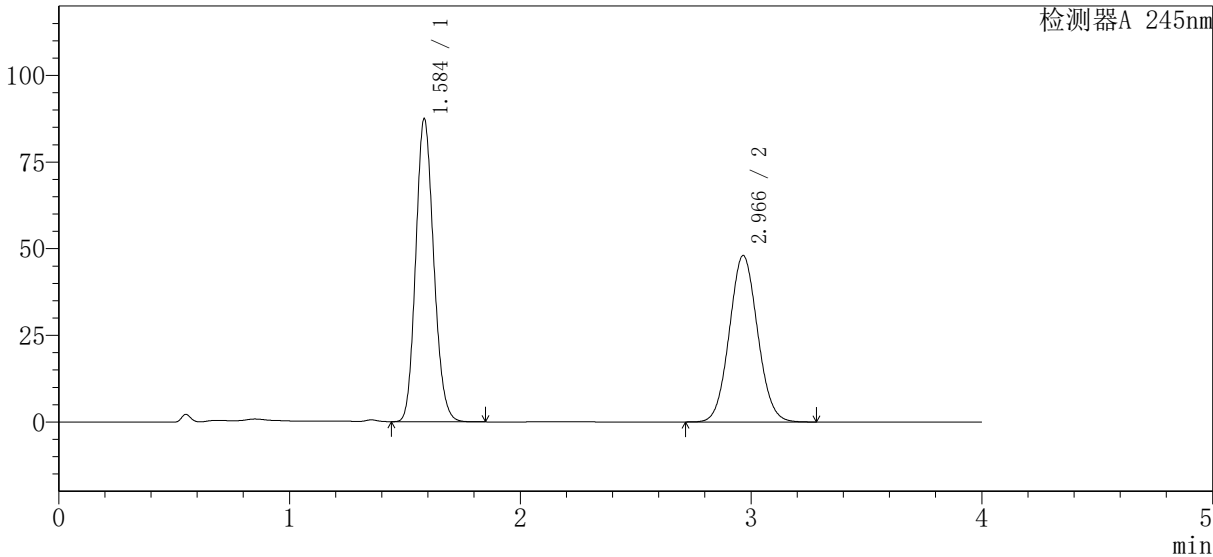
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-90-3 - 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  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 18:09:59      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:15      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 | 53.671  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

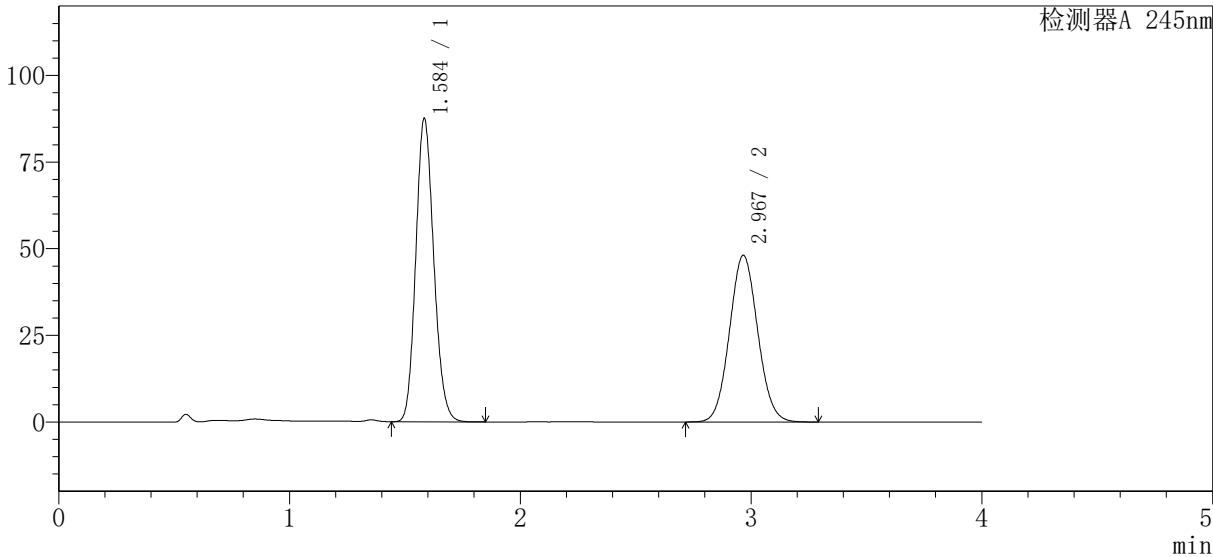
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-91-3 - 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  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 18:14:24      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:18      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  | 1.584 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-5



SHIMADZU  
LabSolutions

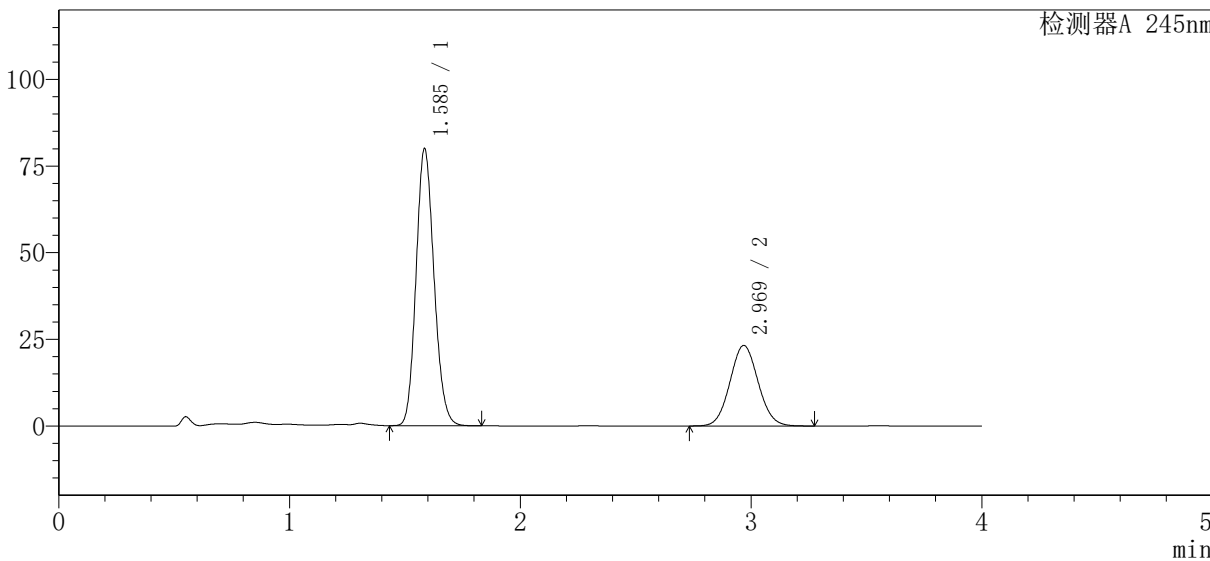
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-92-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 18:18:49 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:20 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 | 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-桨法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

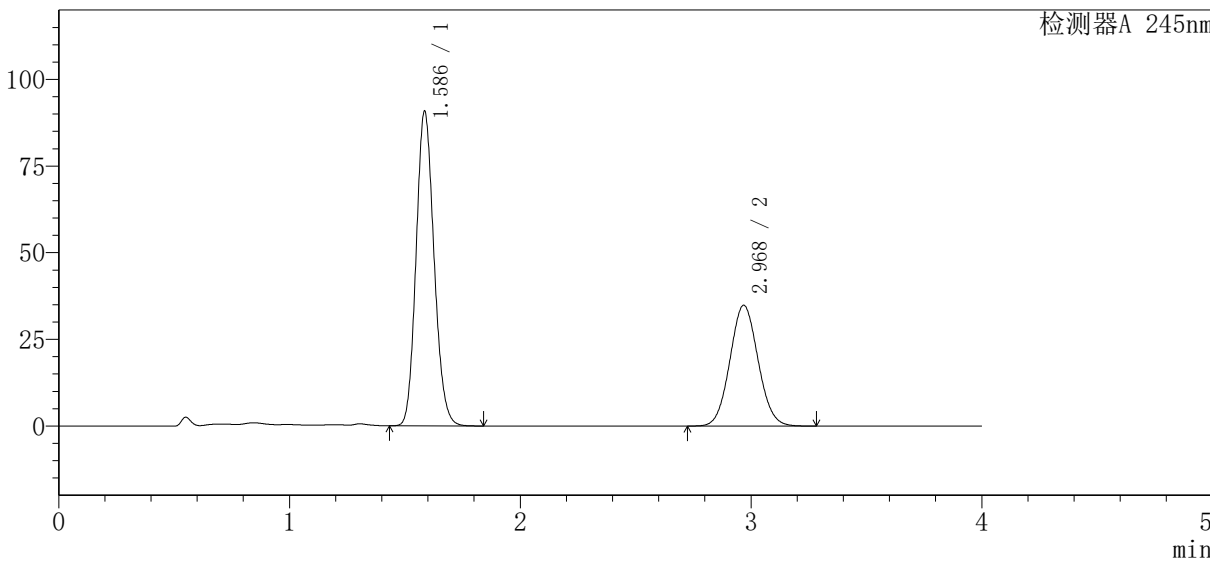
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-93-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 18:23:13 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:23 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 | 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-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

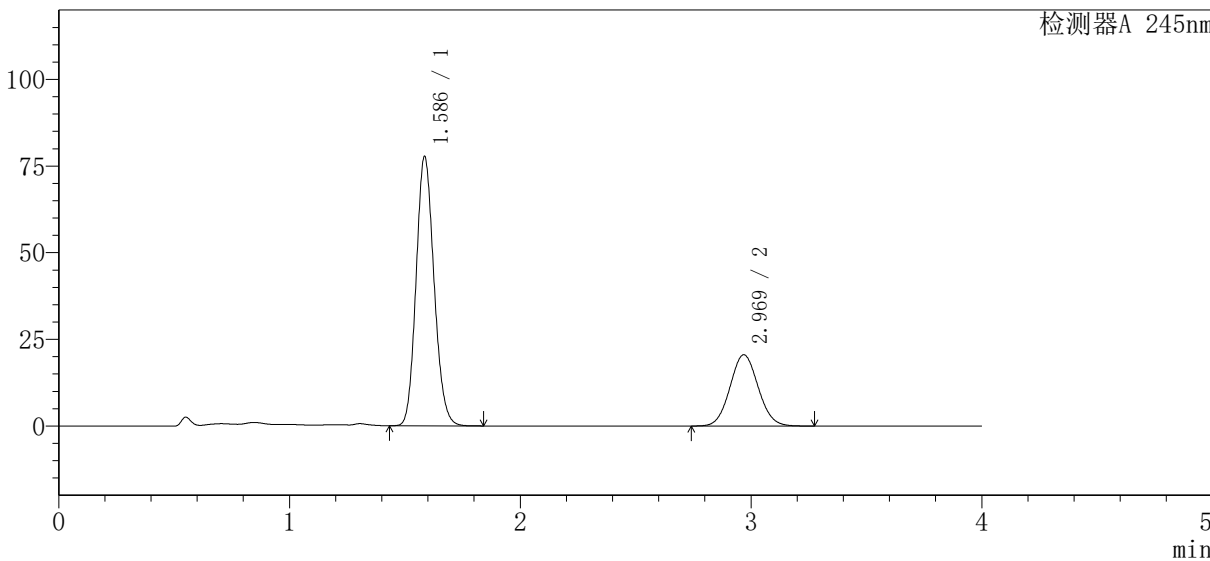
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-94-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 18:27:38      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:25      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  | 1.586 | 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-桨法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1



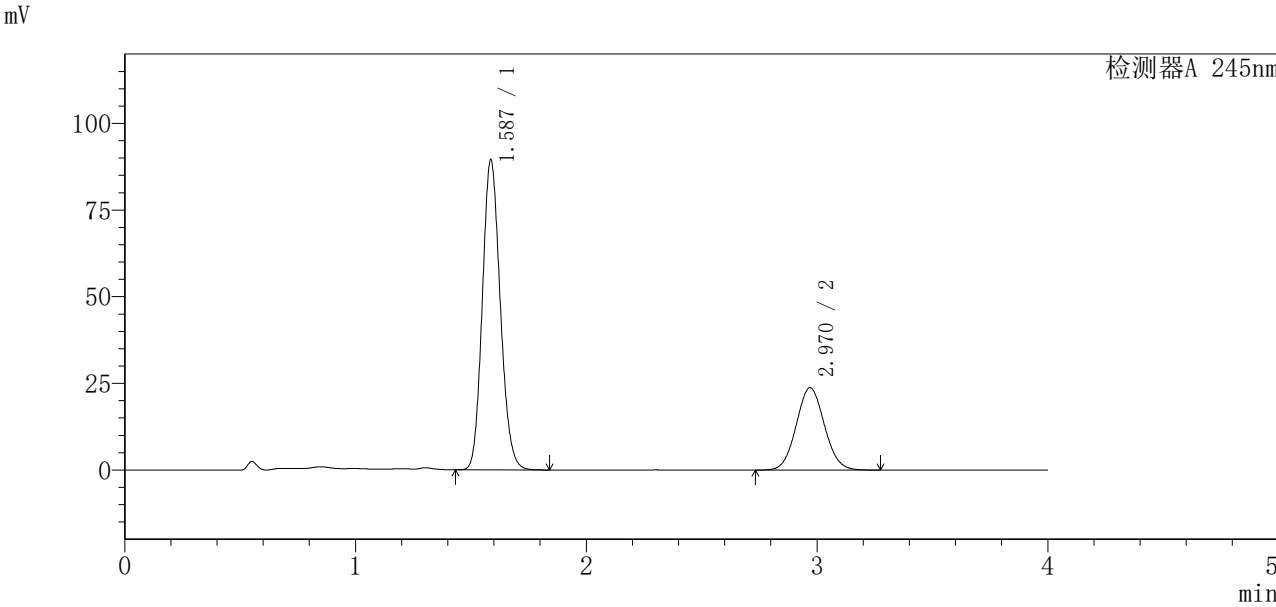
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-95-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:03:28 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1



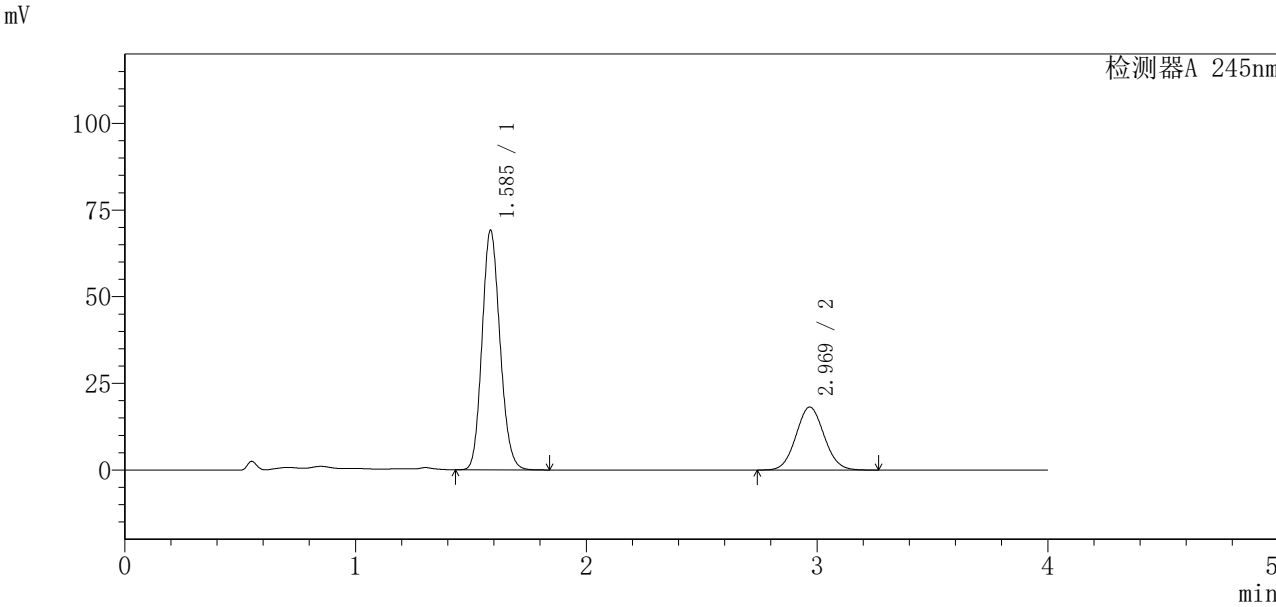
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-96-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:03:30 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1



SHIMADZU  
LabSolutions

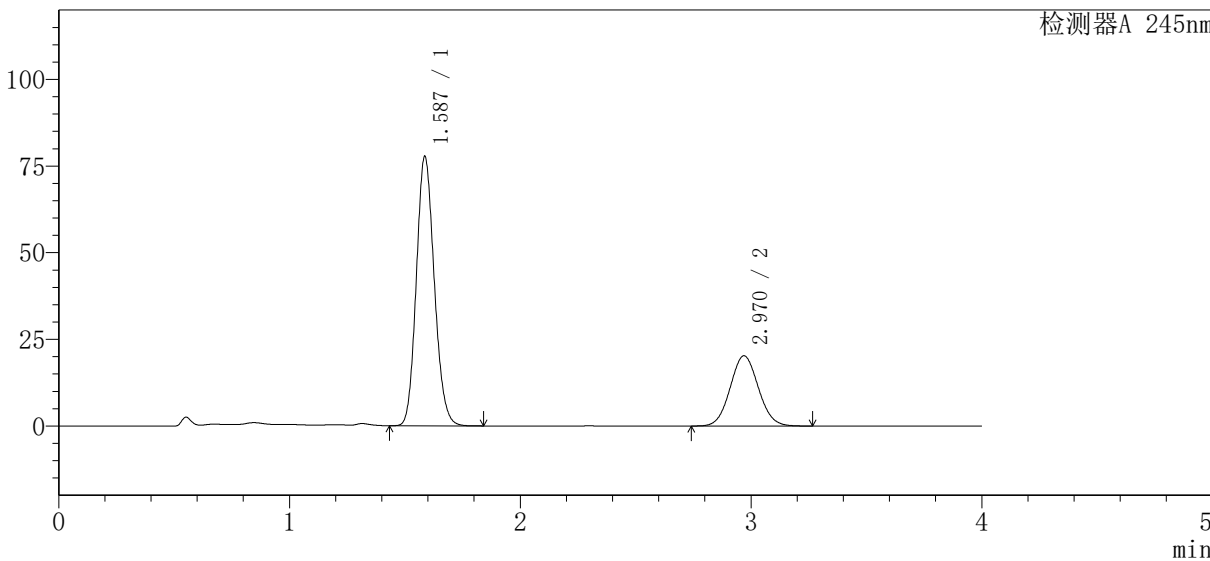
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温: 40℃      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-97-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 18:40:49      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:33      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  | 1.587 | 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-桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1



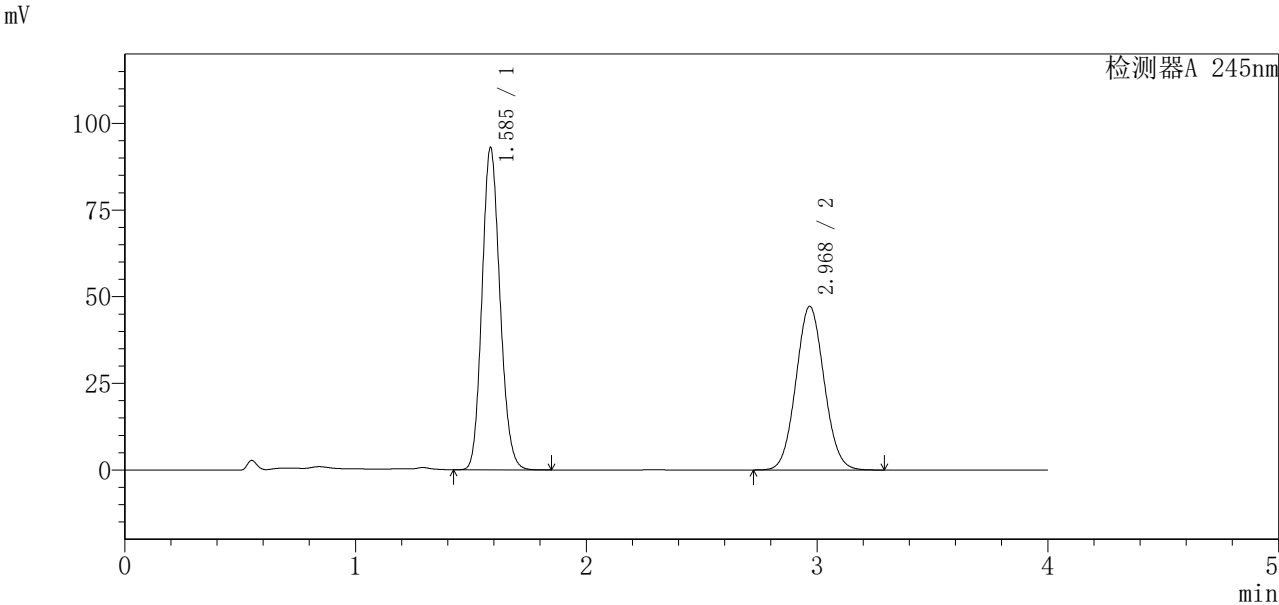
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-98-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:03:36      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



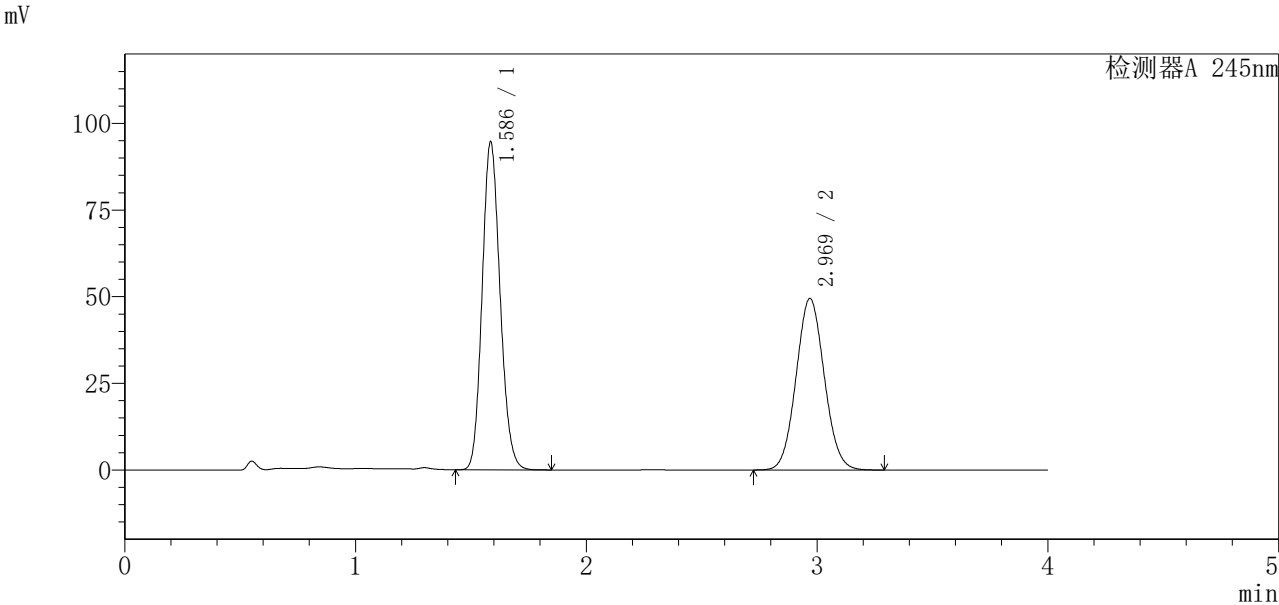
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-99-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:03:38 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



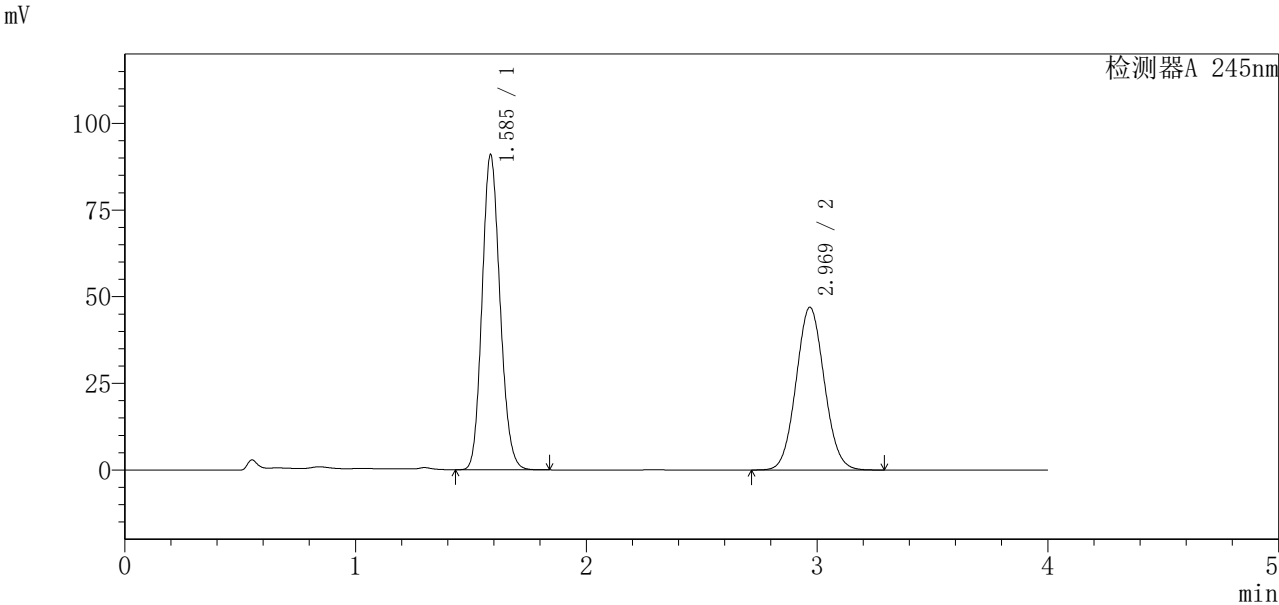
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-100-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 18:54:01      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:41      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



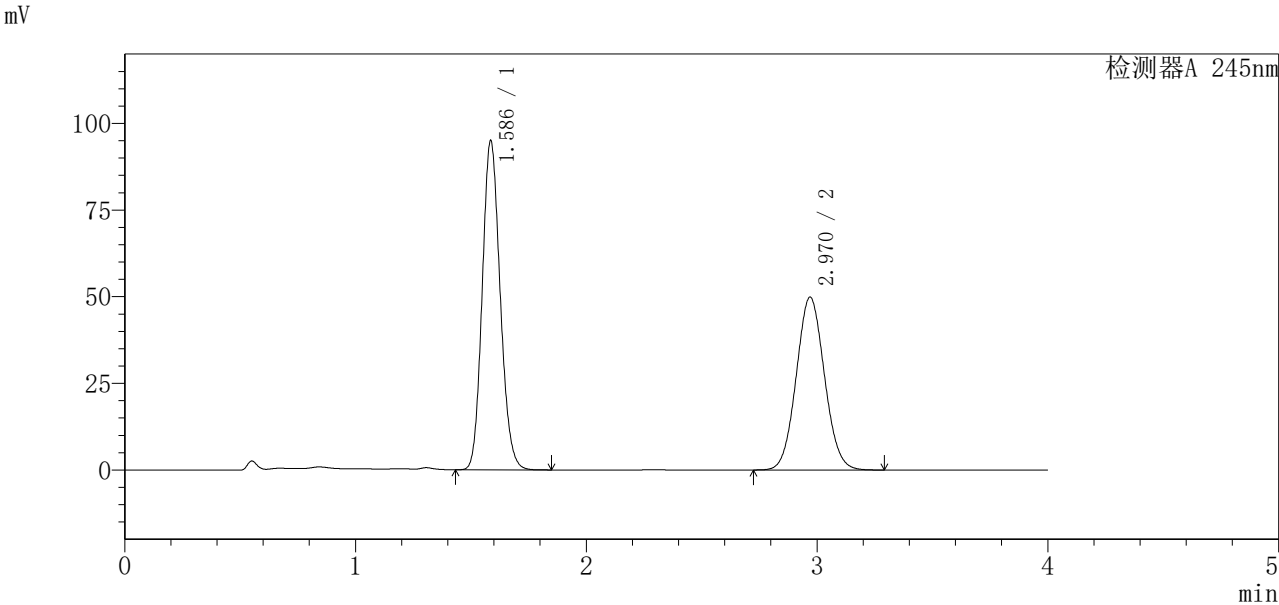
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-101-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:03:43 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



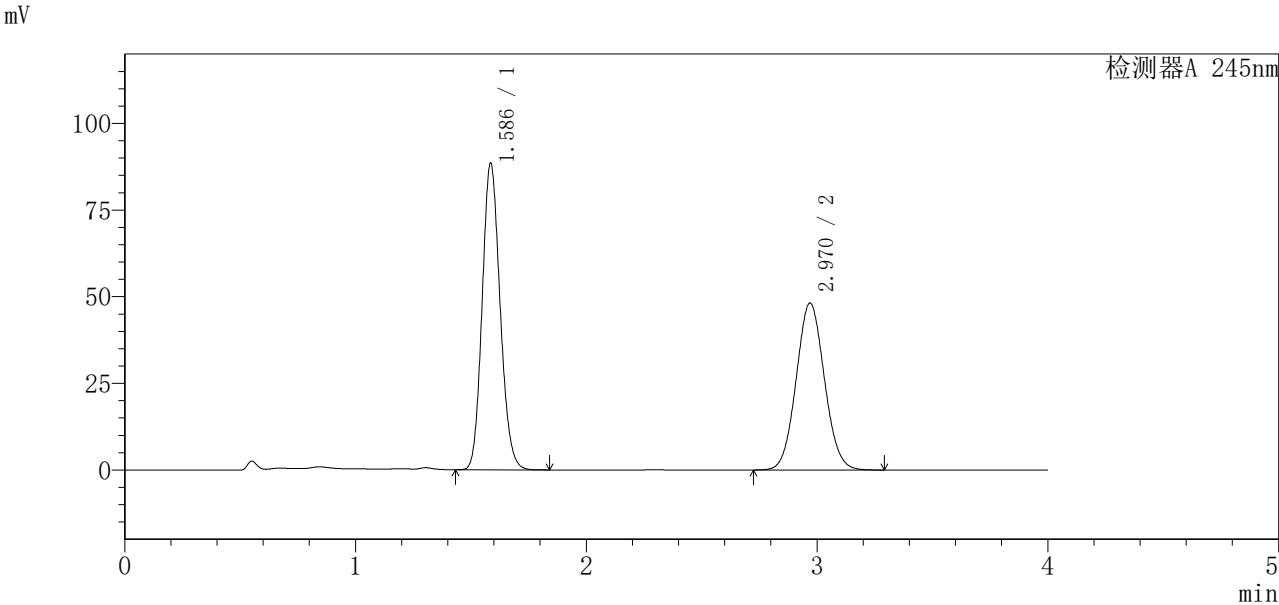
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-102-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:03:46 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

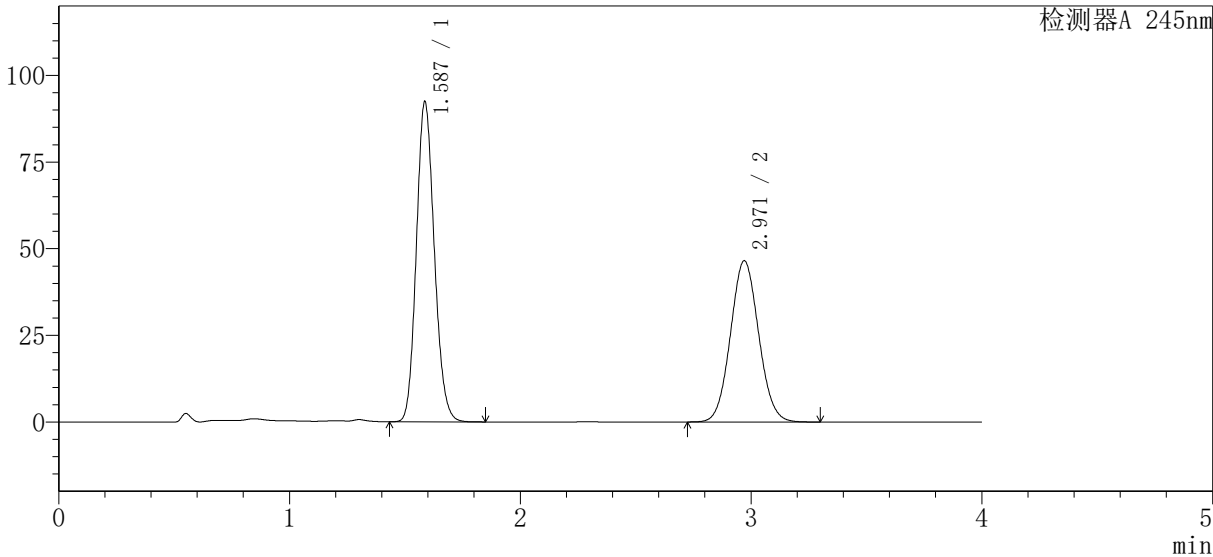
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-103-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:03:49      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  | 1.587 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

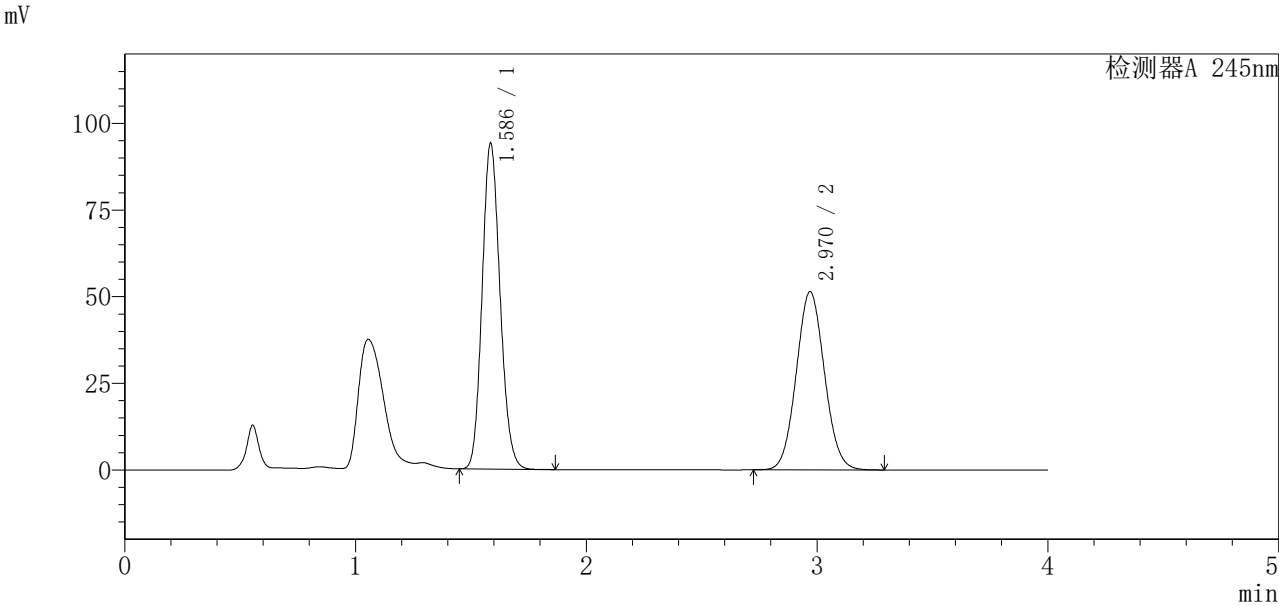
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)  
柱 温:40℃  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-104-3 - 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 μ l  
进样时间: 2024/06/20 19:11:38  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:51  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.2ml/min  
波长:245nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

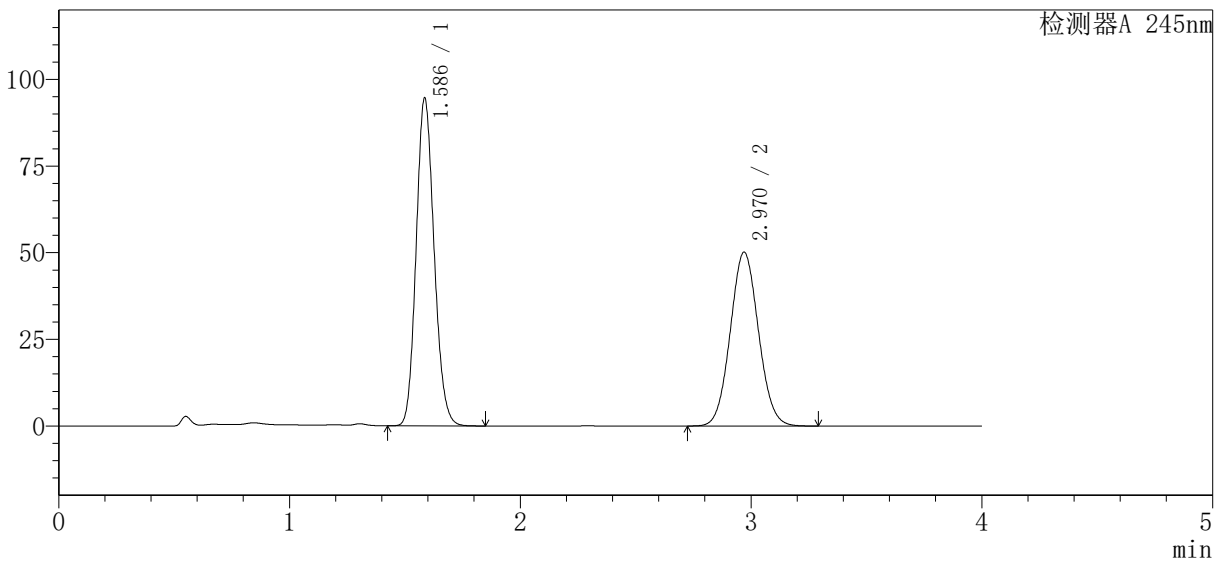
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-105-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:03:54 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 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)

柱 温:40℃

数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-106-3 - 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 μ l

进样时间: 2024/06/20 19:20:28

处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.2ml/min

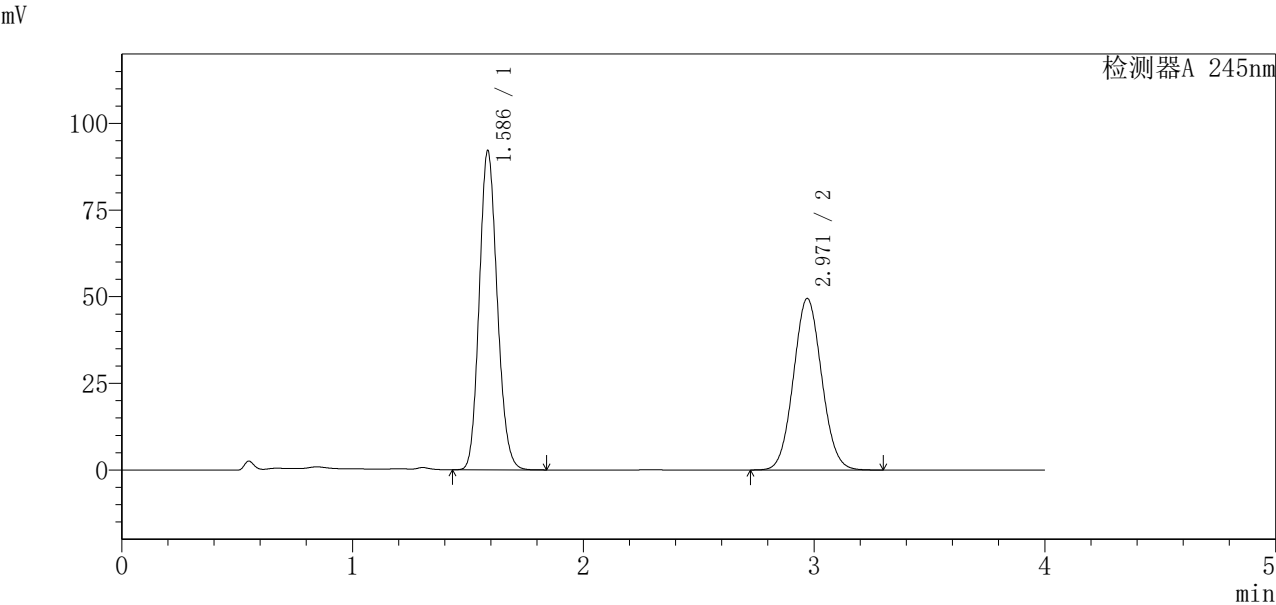
波长:245nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



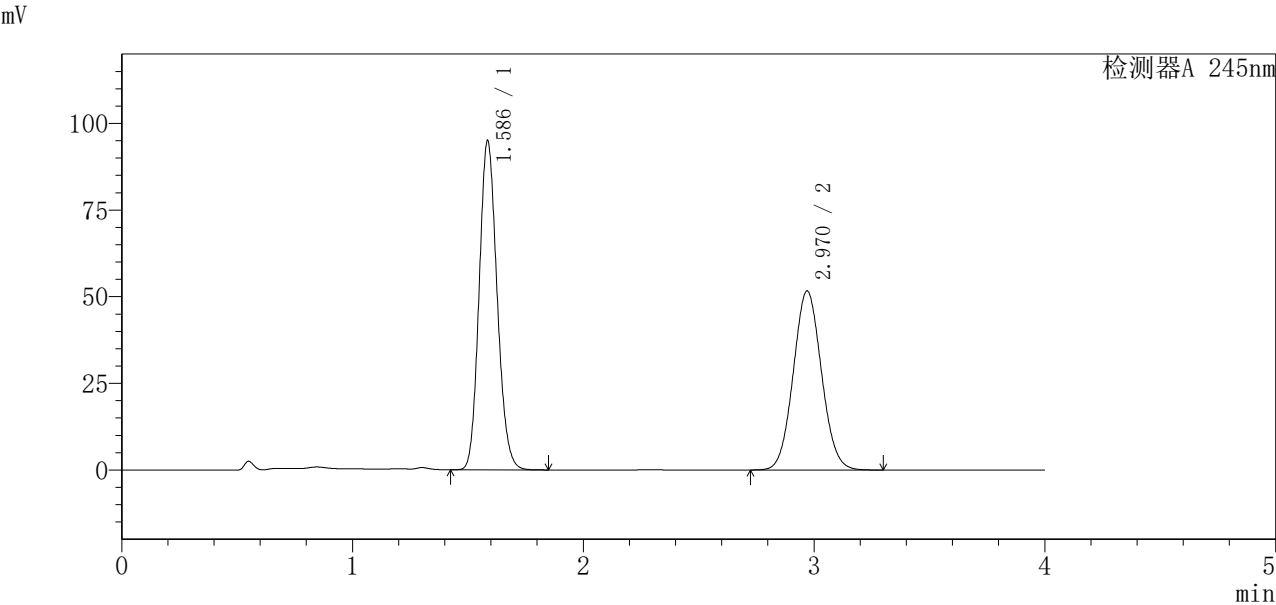
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-107-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 19:24:52      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:03:59      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



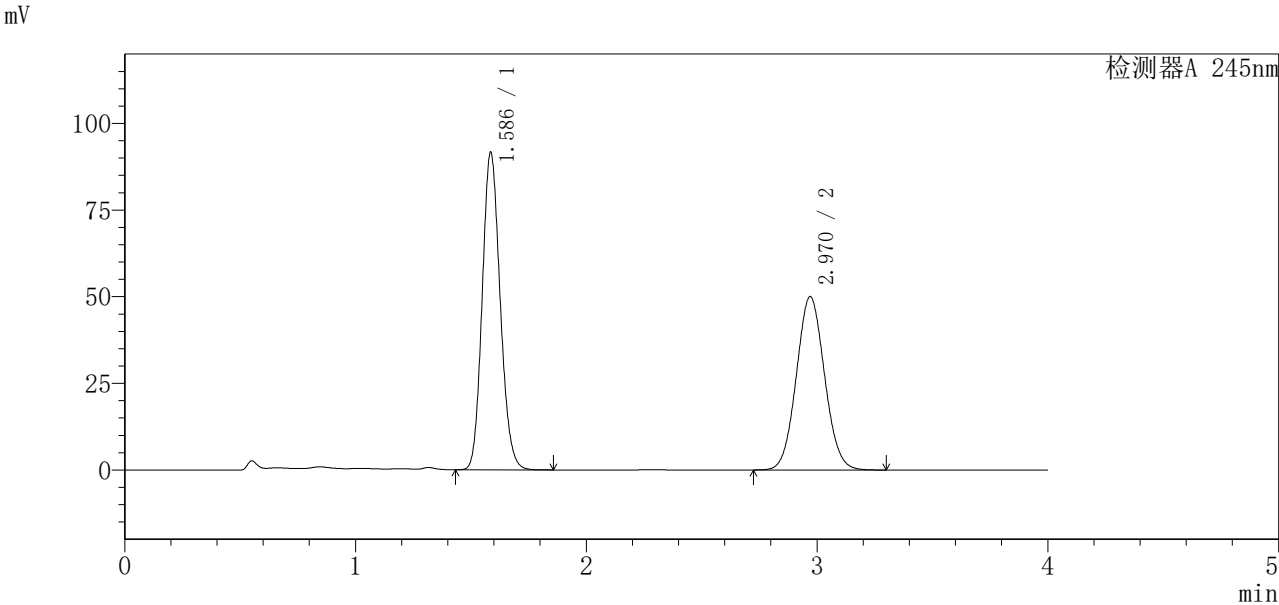
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-108-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:01      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



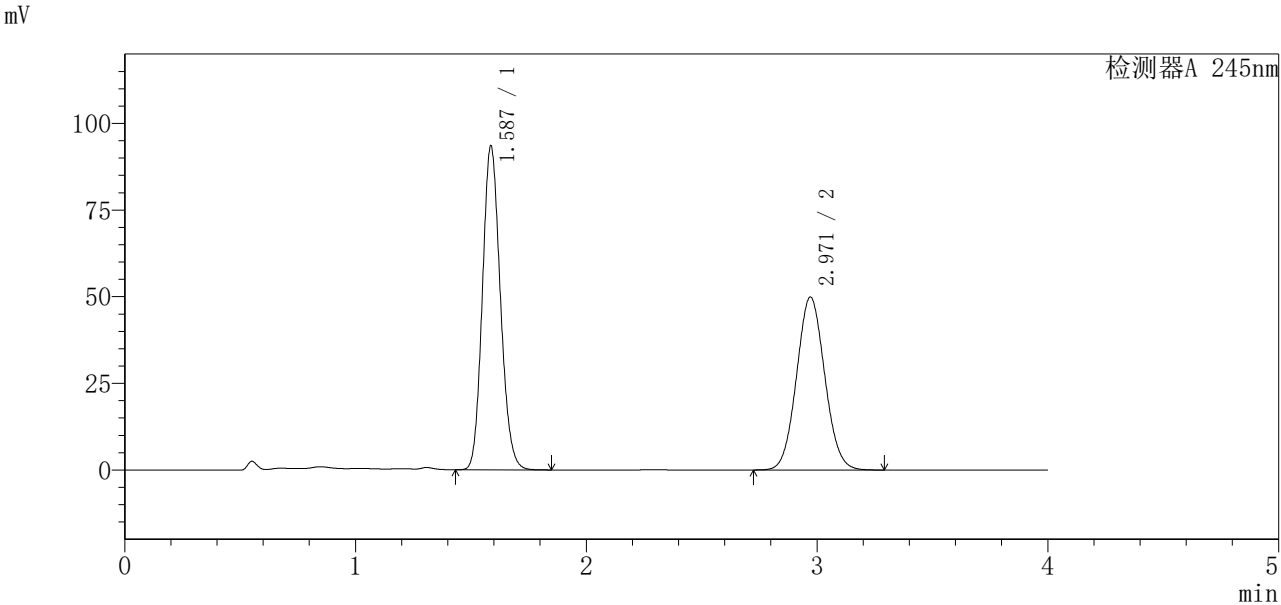
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-109-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:04 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

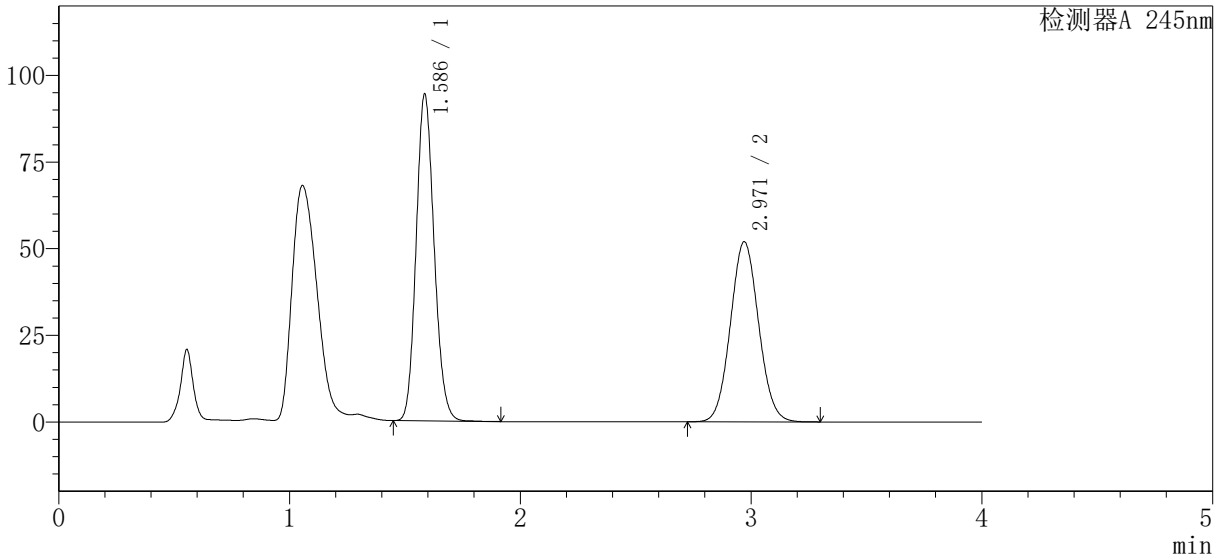
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-110-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 19:38:04      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:04:06      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  | 1.586 | 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



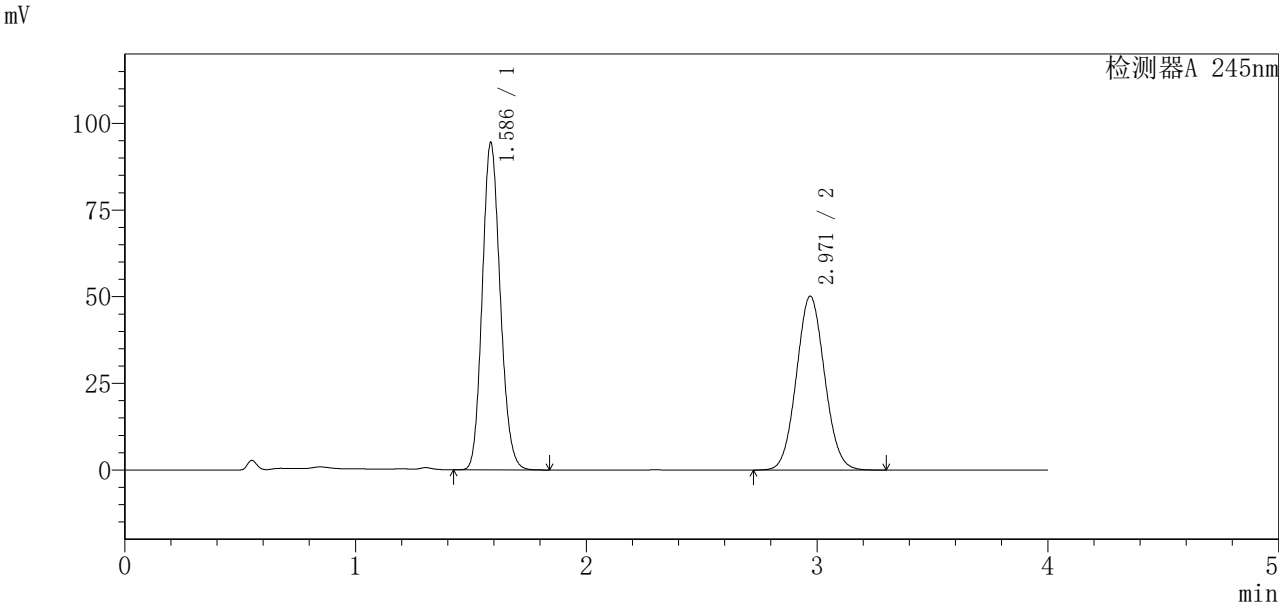
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-111-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:09      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



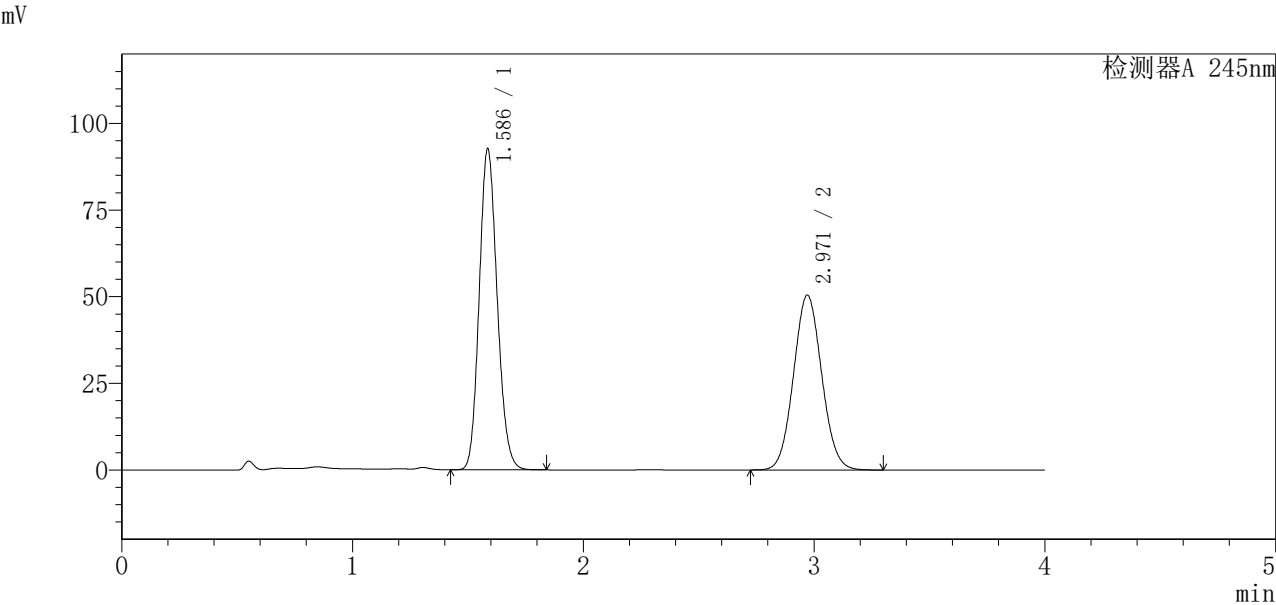
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-112-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:11      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



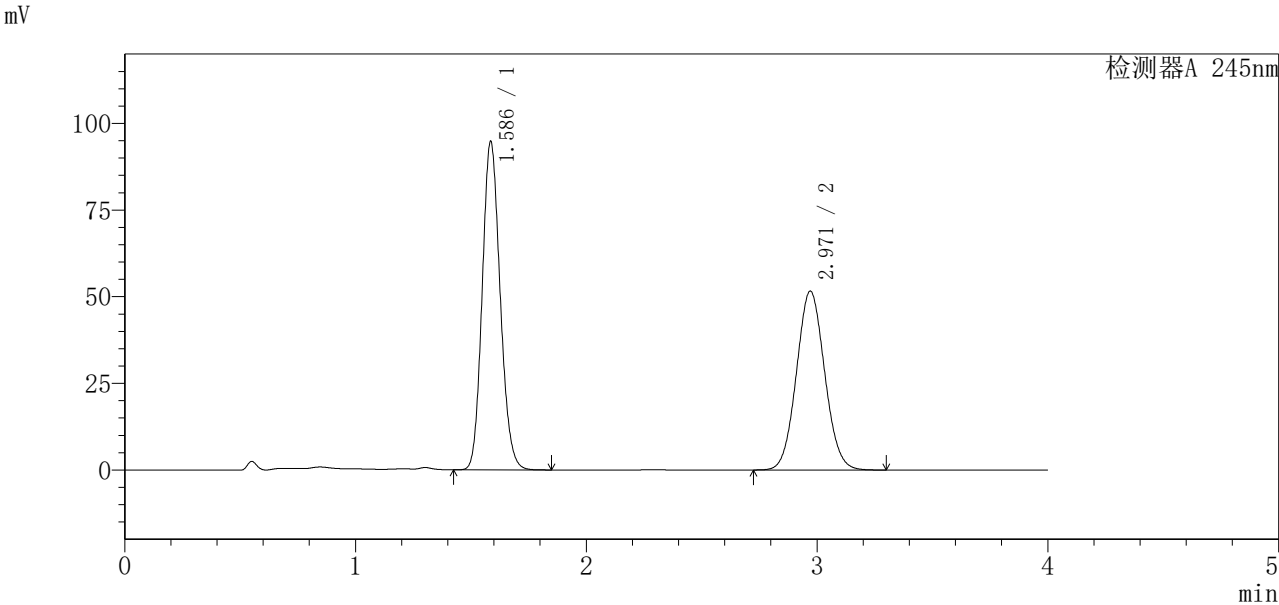
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-113-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:14 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



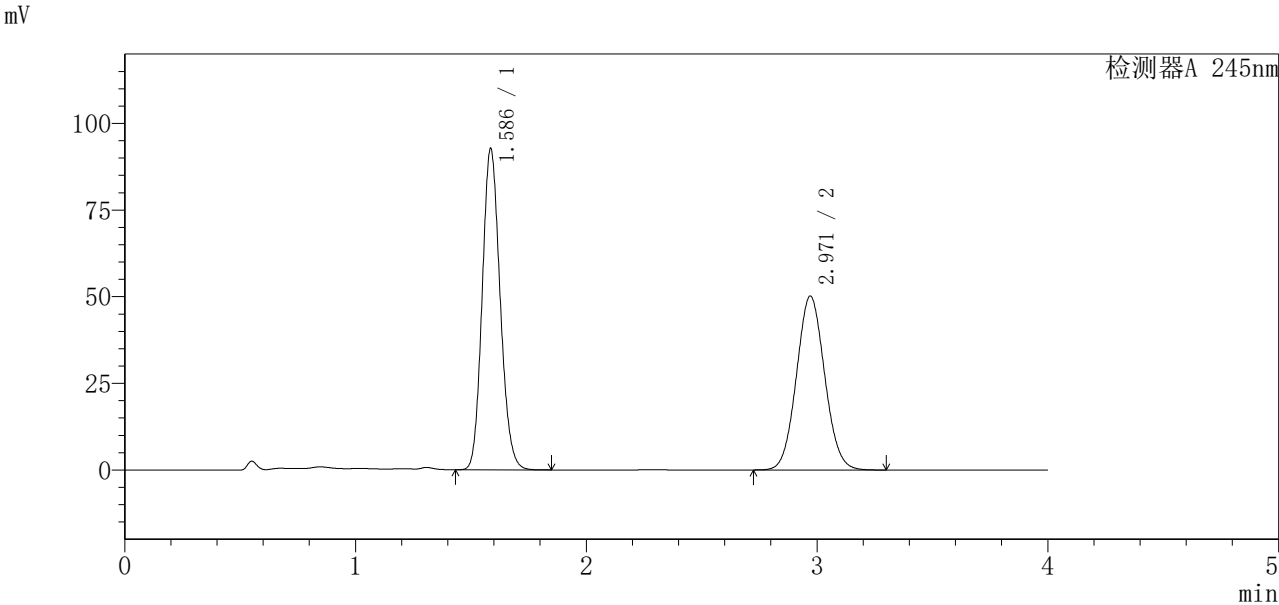
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-114-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 19:55:41      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:04:16      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



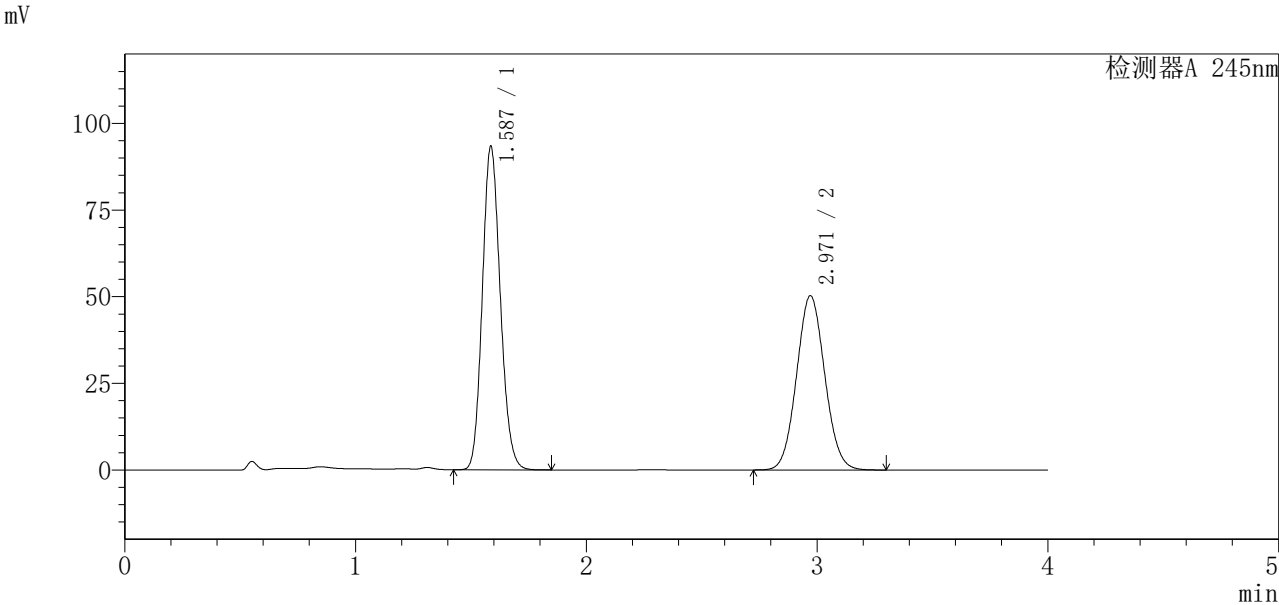
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-115-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:19      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

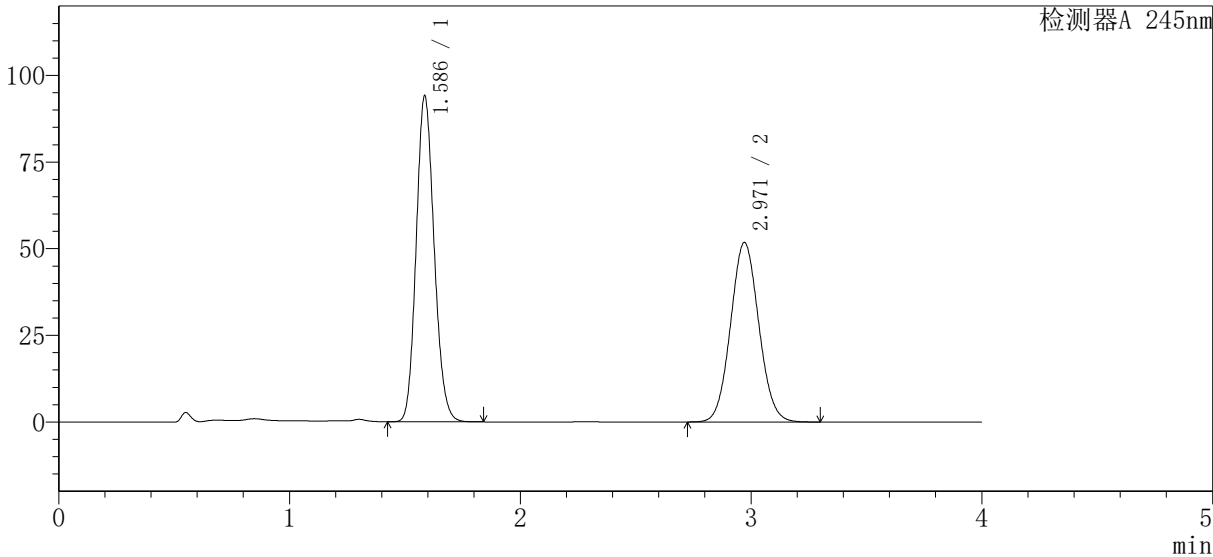
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-116-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:21 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 | 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



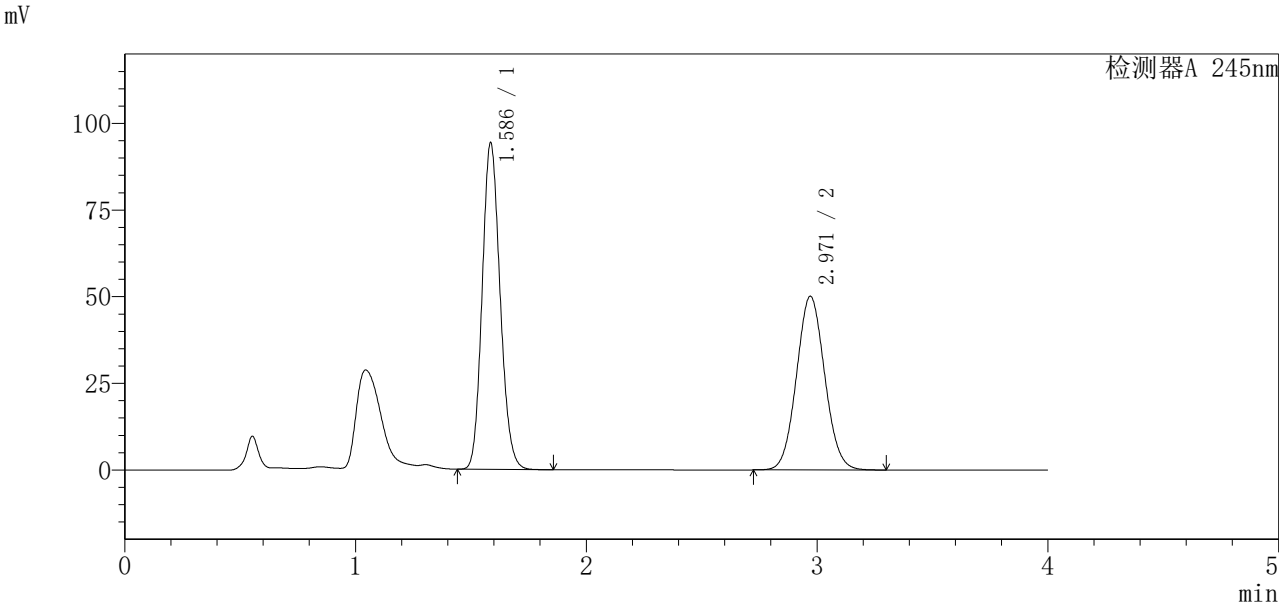
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-117-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:24      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



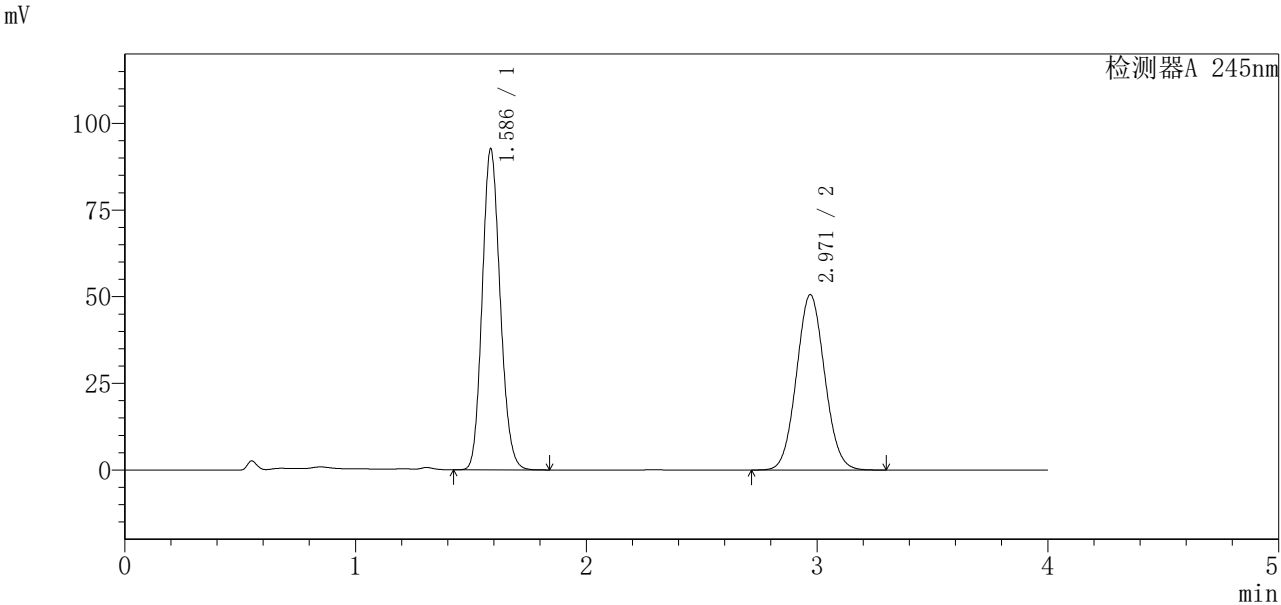
# SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)  
柱 温:40℃  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-118-3 - 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 μ l  
进样时间: 2024/06/20 20:13:18  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:04:26  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

流速:1.2ml/min  
波长:245nm  
版本号:6.115  
实验者: xiexinhui  
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

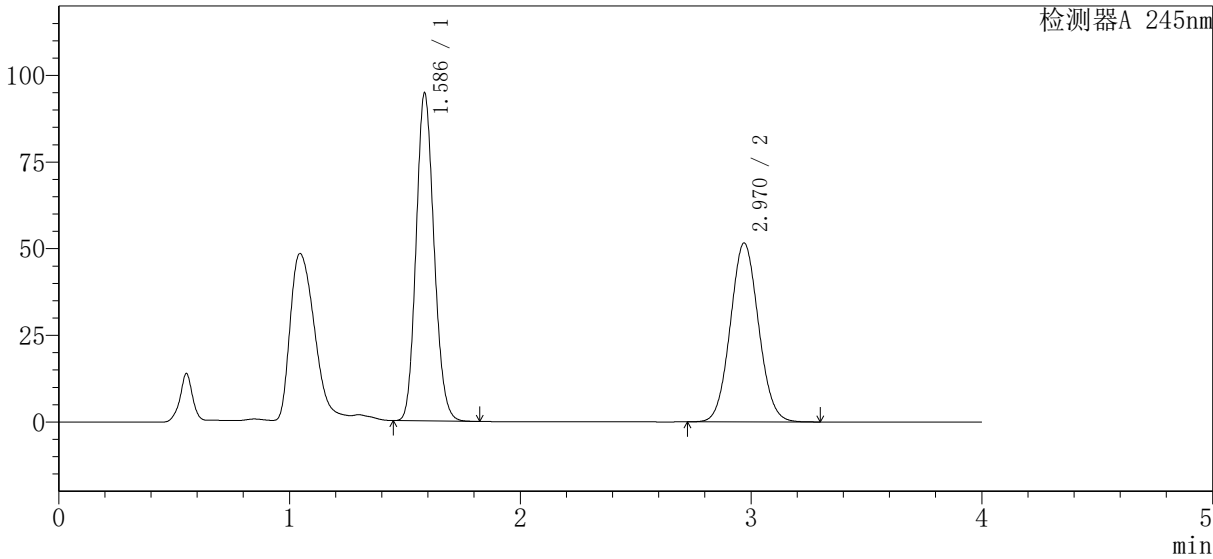
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-119-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:29 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 | 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



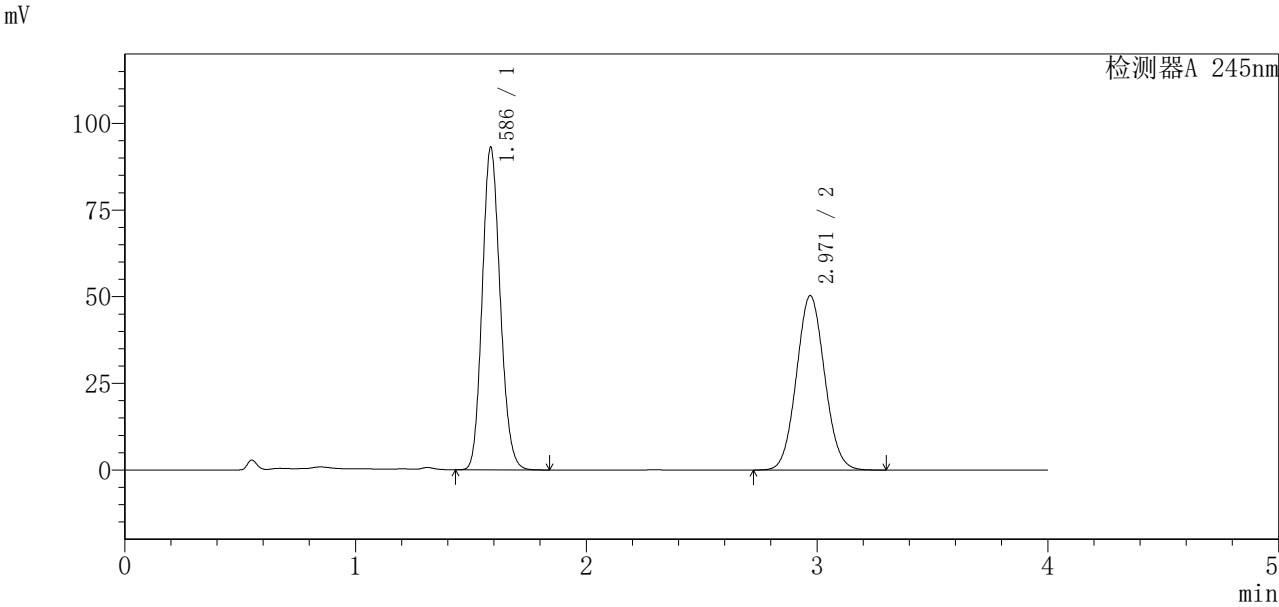
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-120-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:31      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

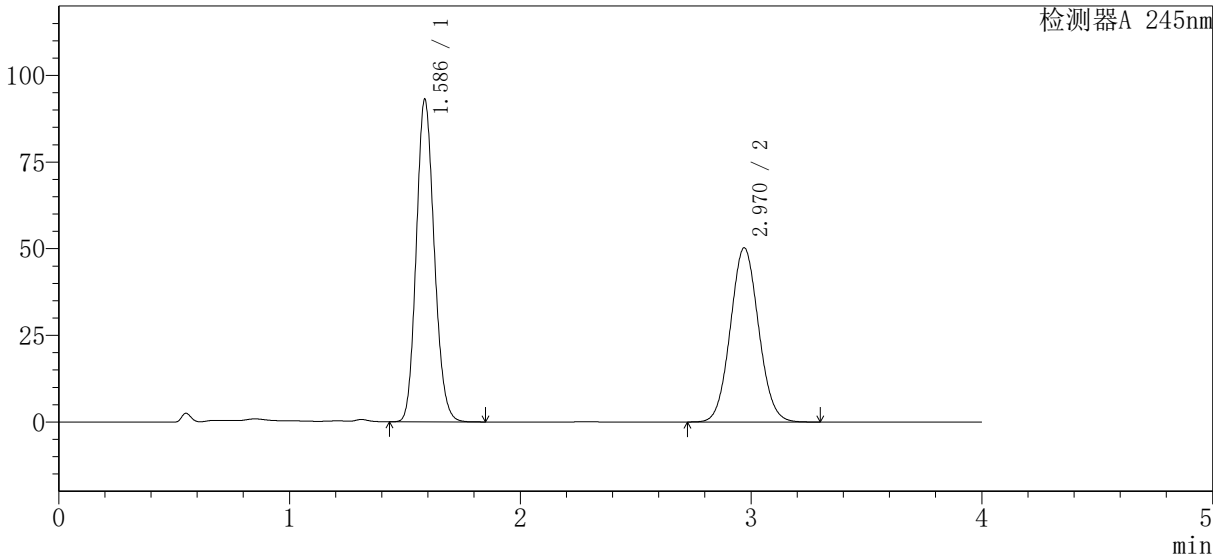
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-121-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:34      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  | 1.586 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

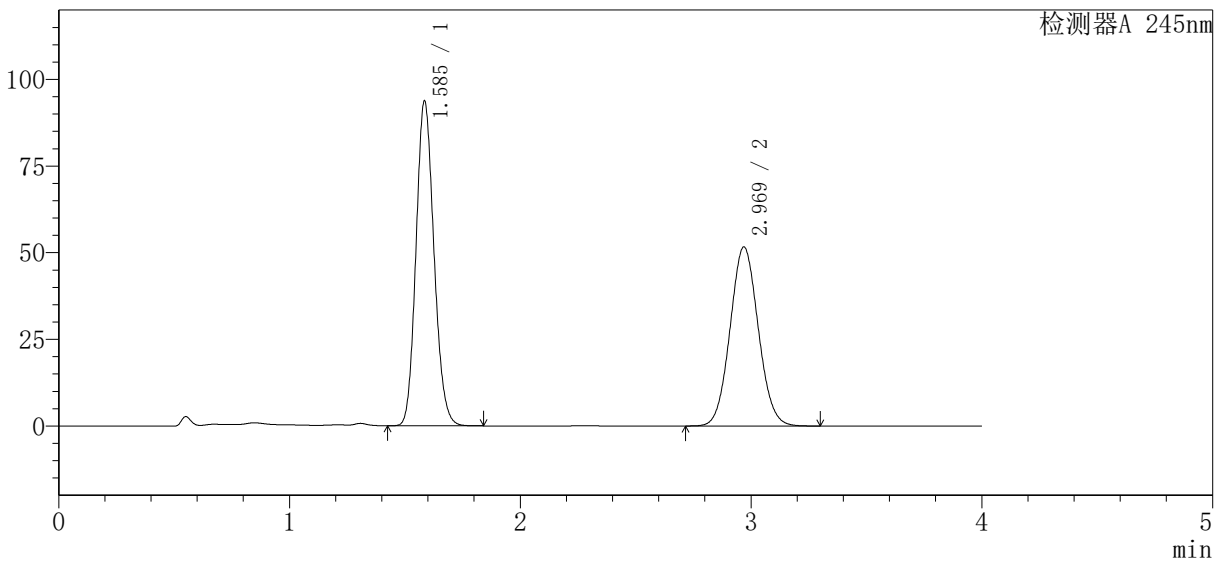
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-122-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:36 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  | 1.585 | 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



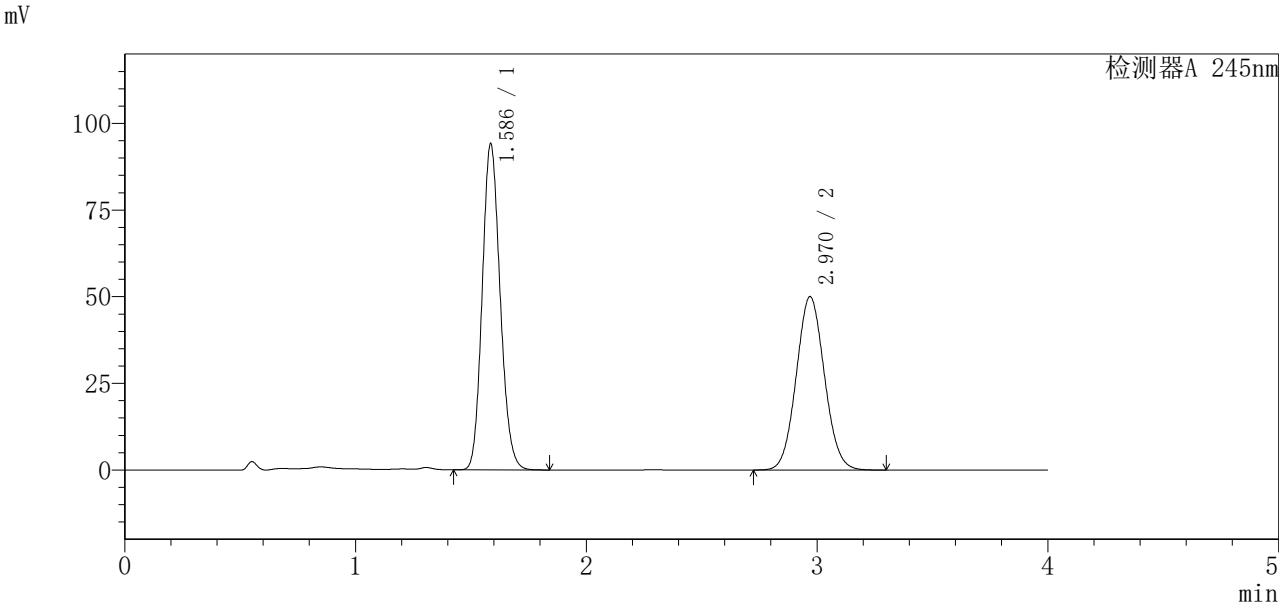
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-123-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:39 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

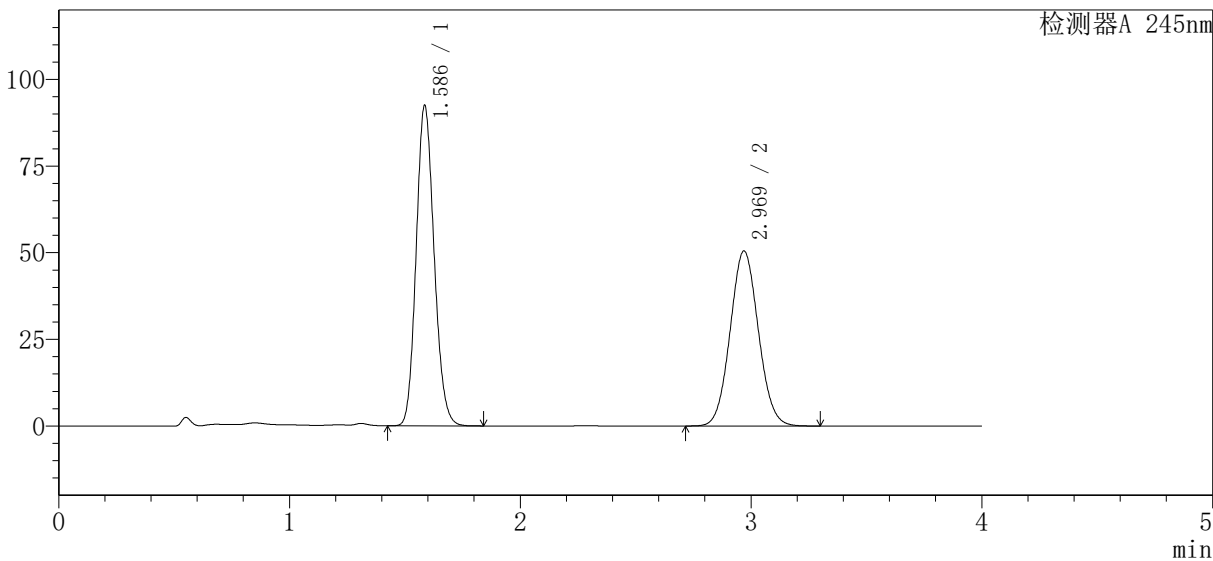
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-124-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 20:39:44      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:04:42      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  | 1.586 | 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



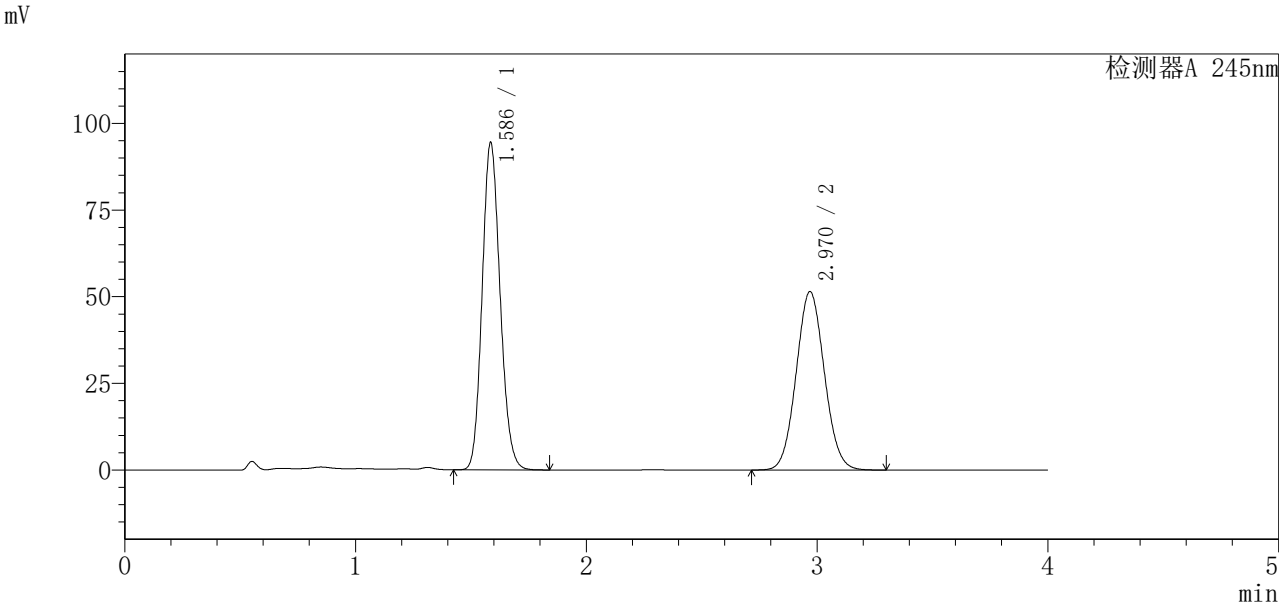
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-125-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 20:44:08 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:04:45 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

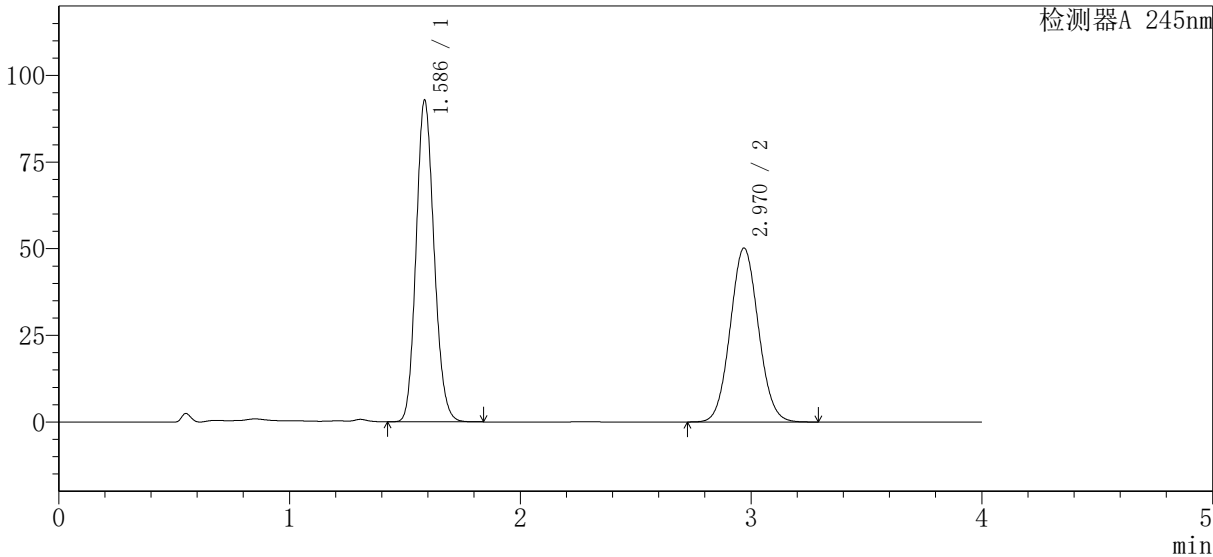
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-126-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:47      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  | 1.586 | 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



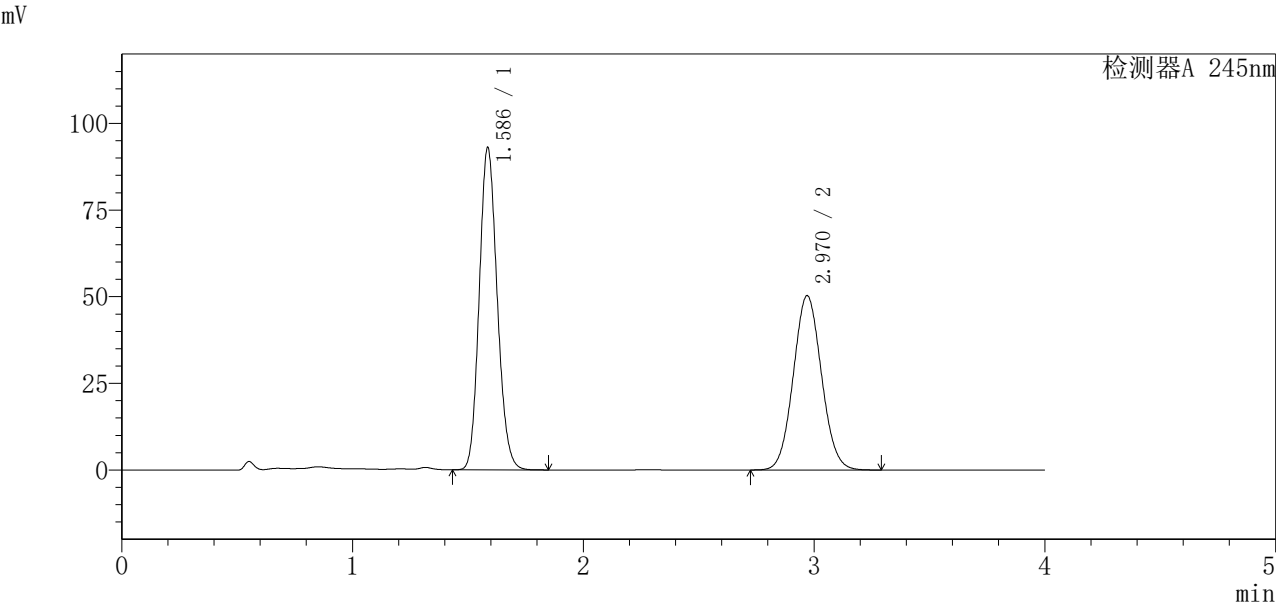
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-127-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:50 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

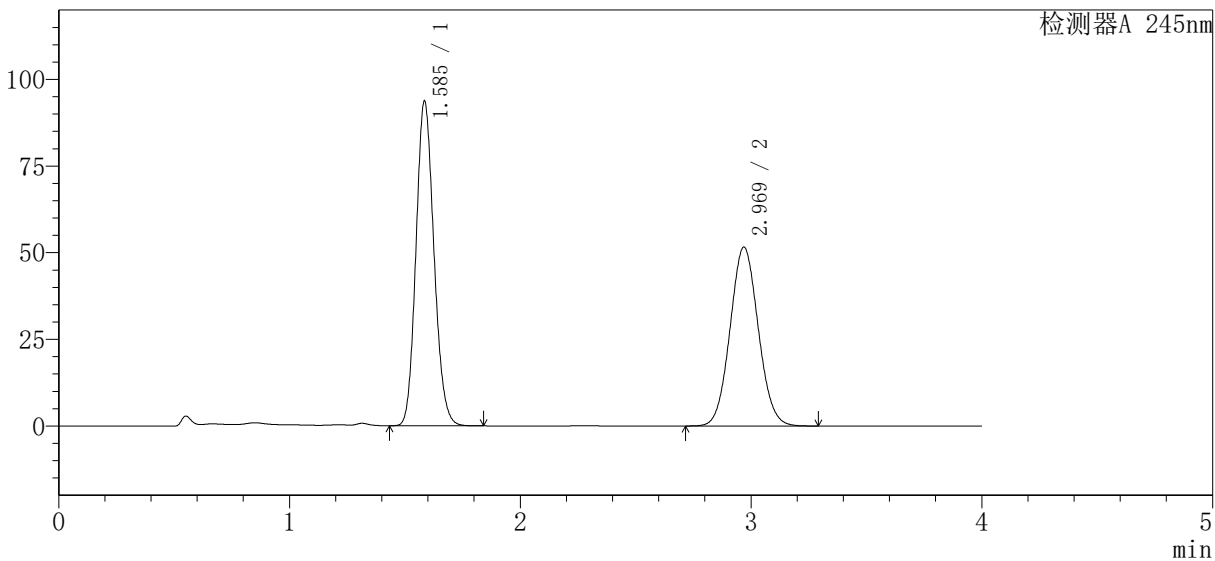
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-128-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 20:57:20 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:04:52 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  | 1.585 | 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



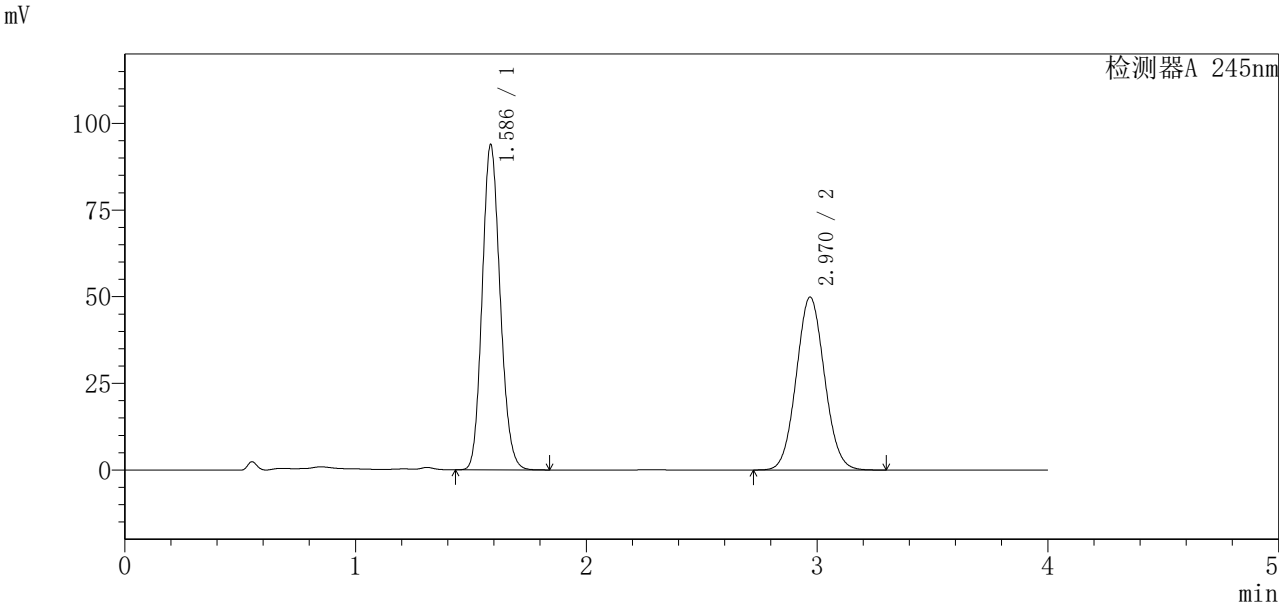
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-129-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:55      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



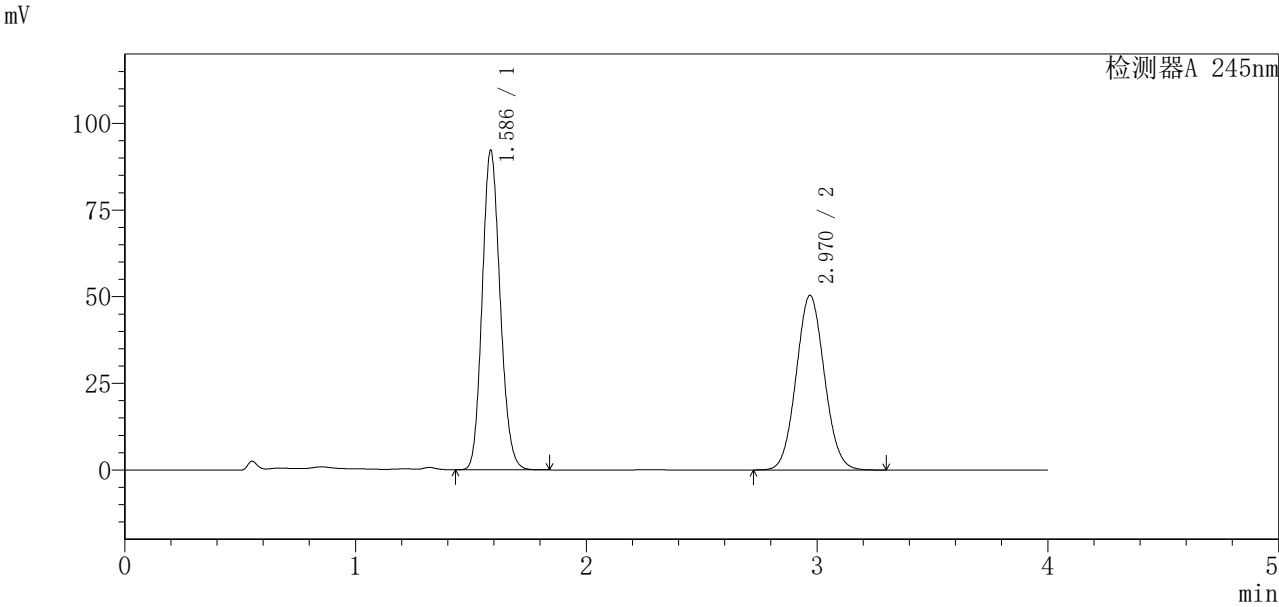
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-130-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:04:58 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

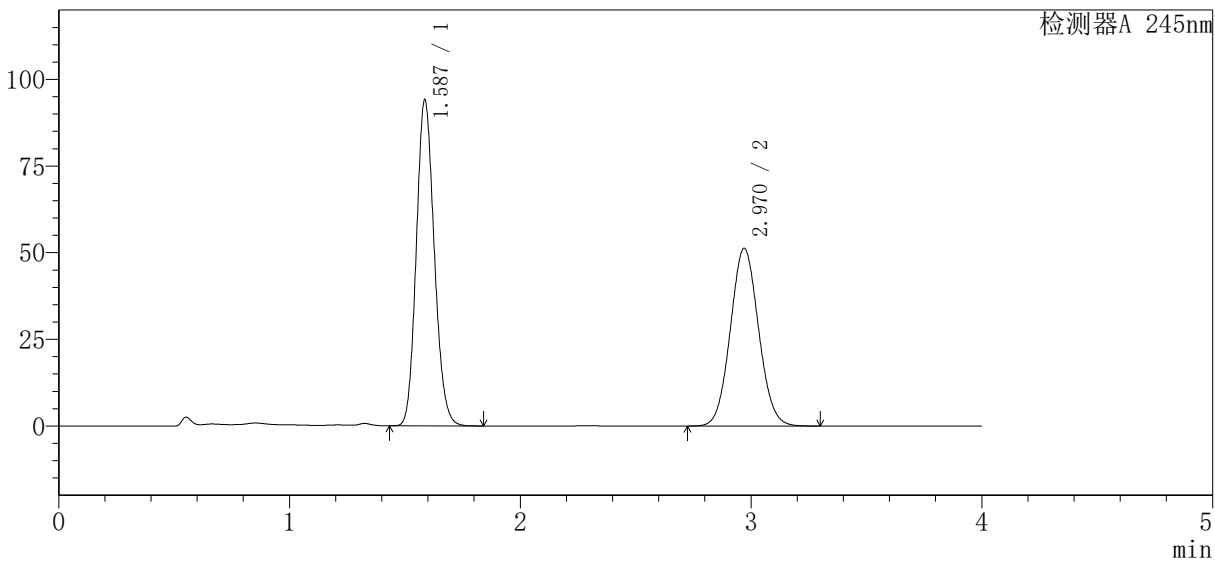
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-131-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:00 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  | 1.587 | 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



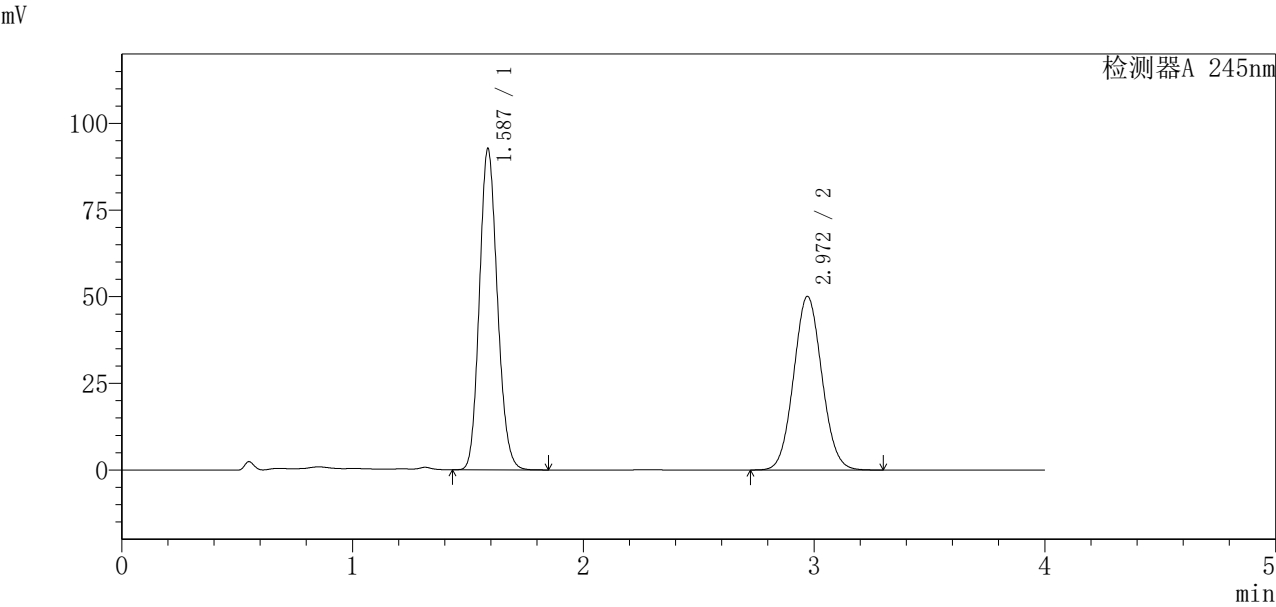
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-132-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:03 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

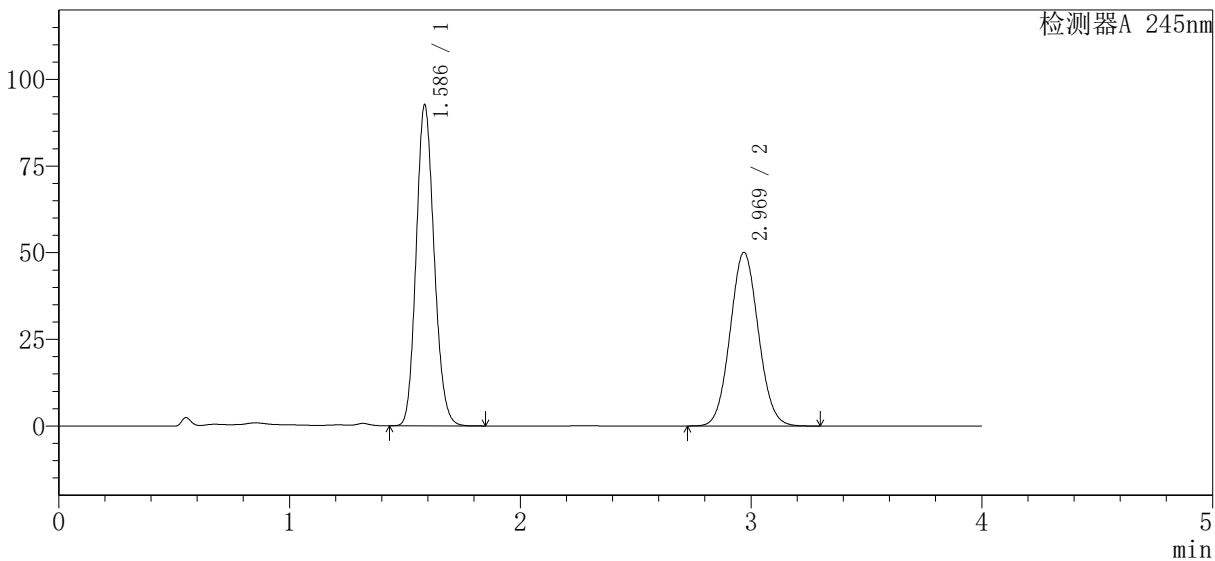
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40℃ 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-133-3 - 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 (V3): 2024/06/27 11:05:05 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 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

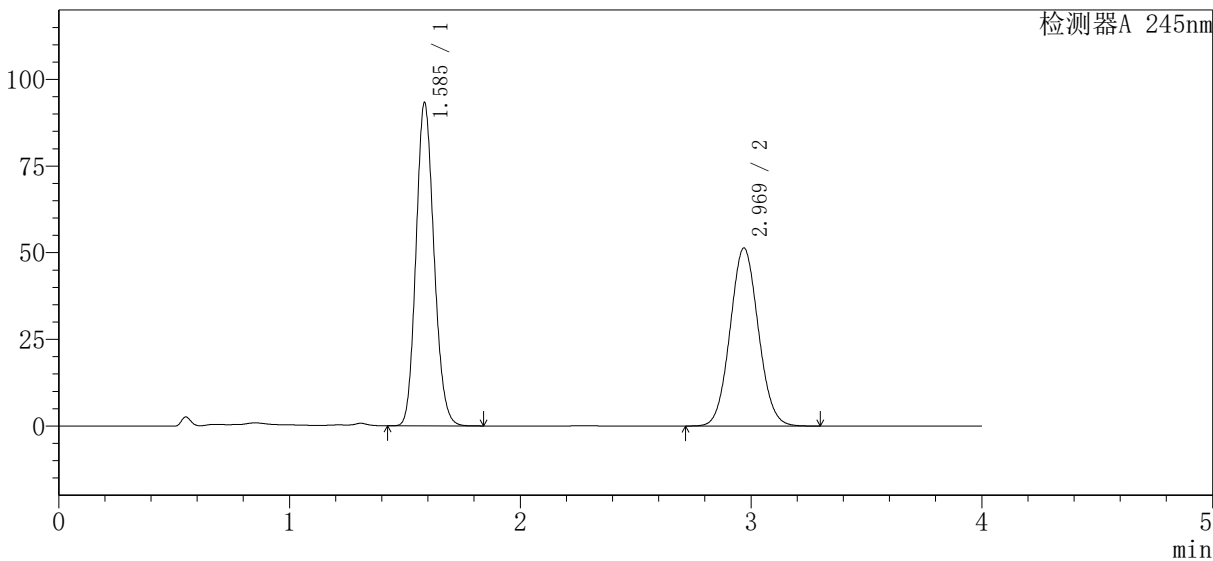
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-134-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:08 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  | 1.585 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

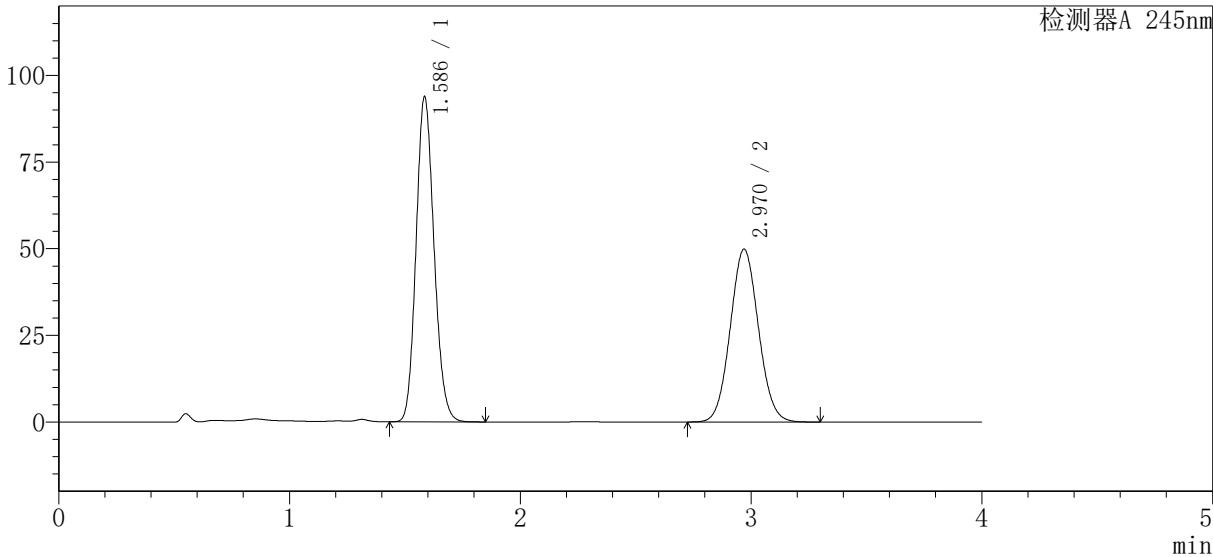
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-135-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:10 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 | 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



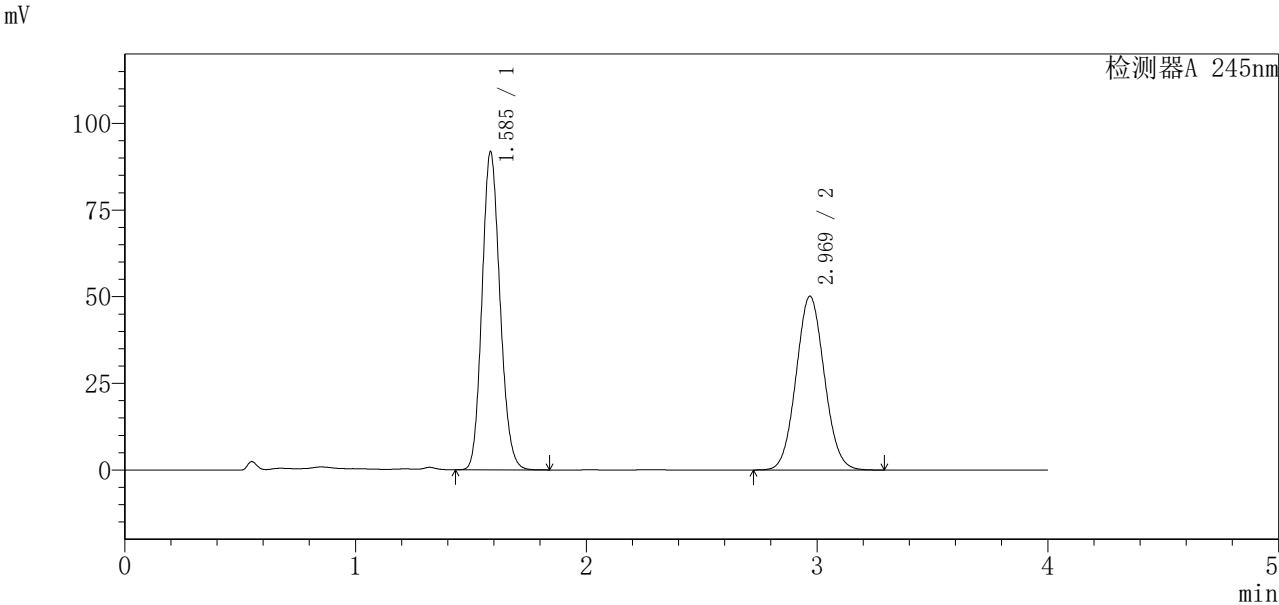
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-136-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 21:32:39      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:05:13      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

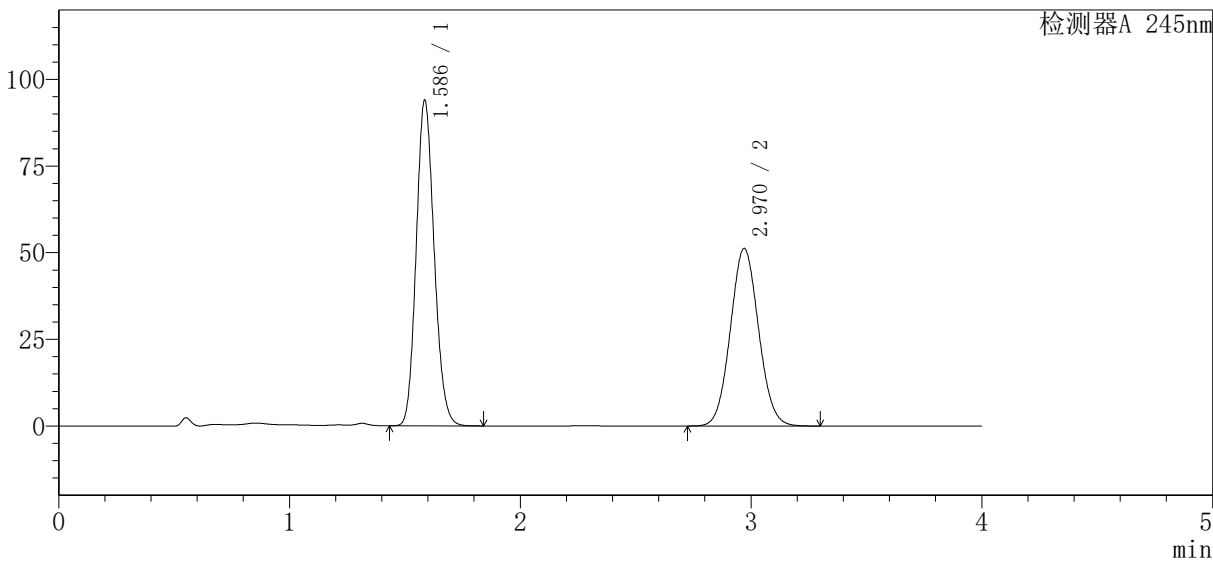
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-137-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:16 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  | 1.586 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

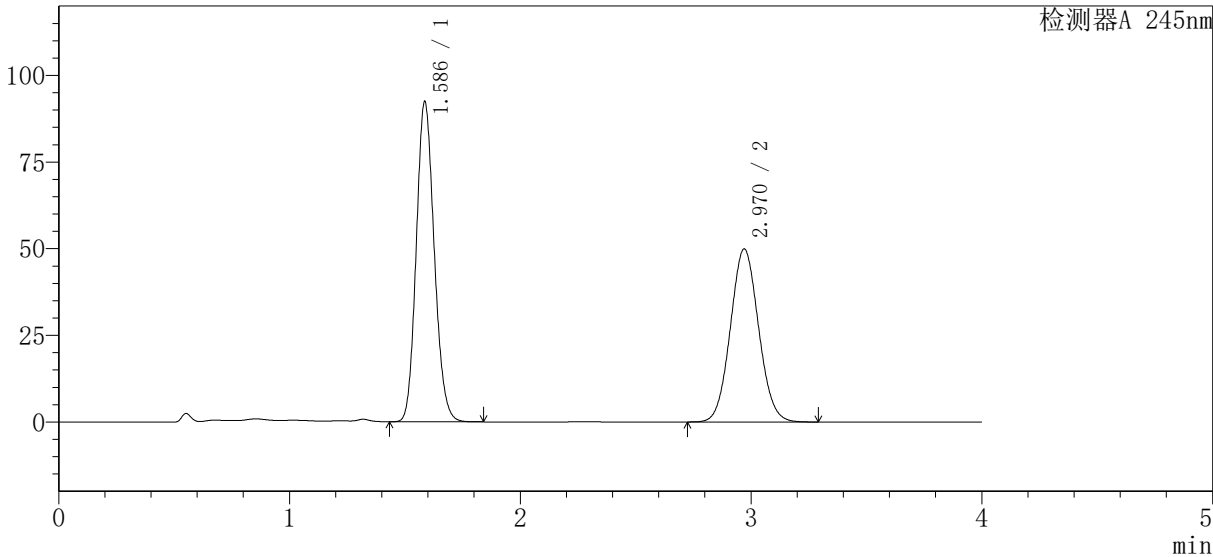
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-138-3 - 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 μ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 21:41:29 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:05:18 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 | 54.070  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

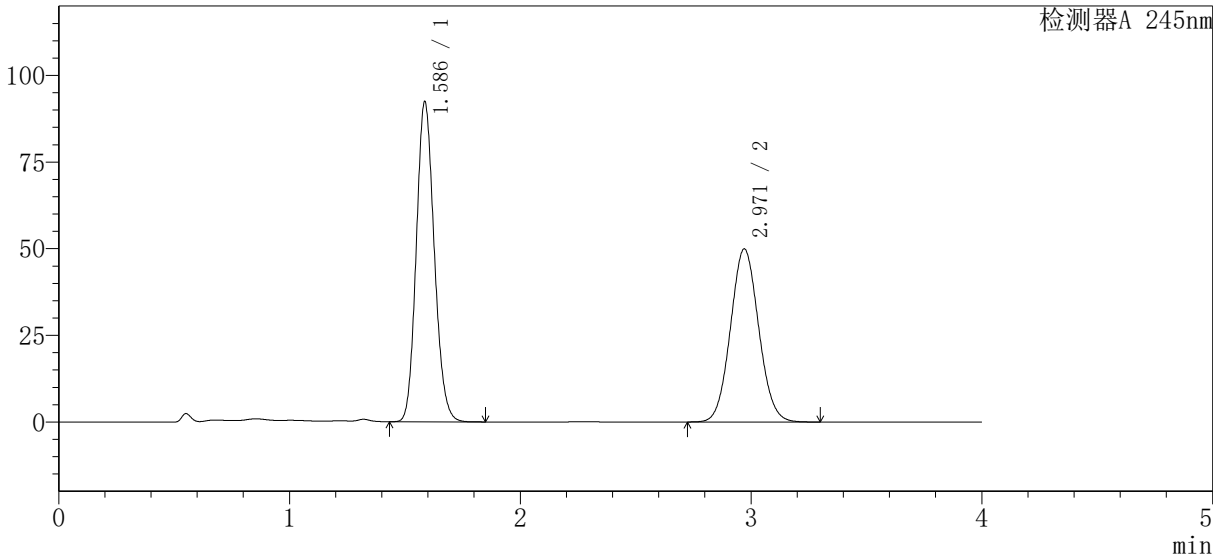
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-139-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:21 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 | 54.052  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

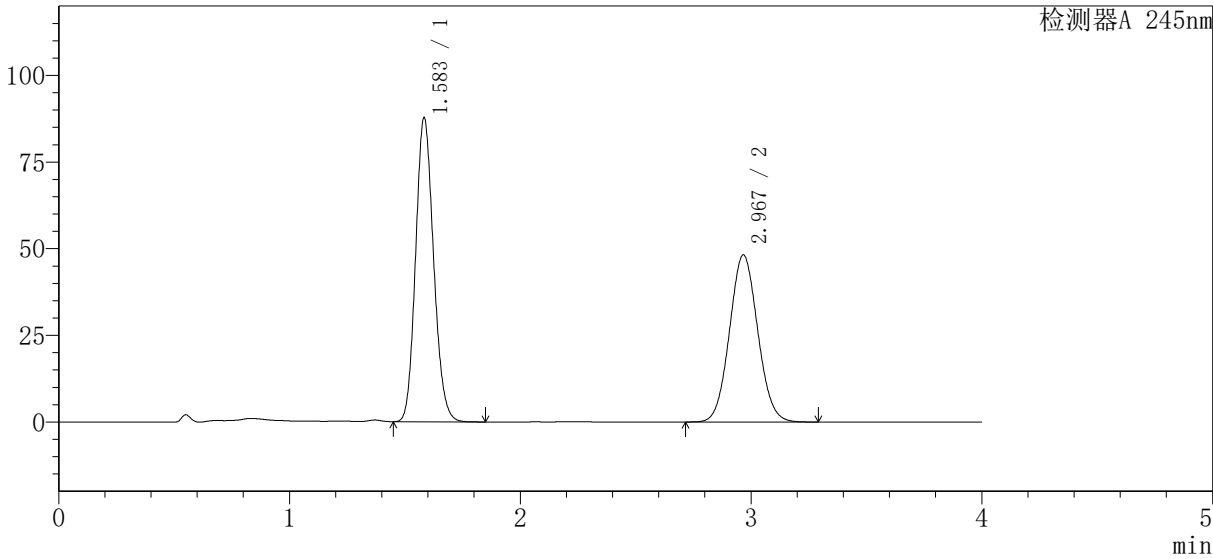
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-140-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:23 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  | 1.583 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

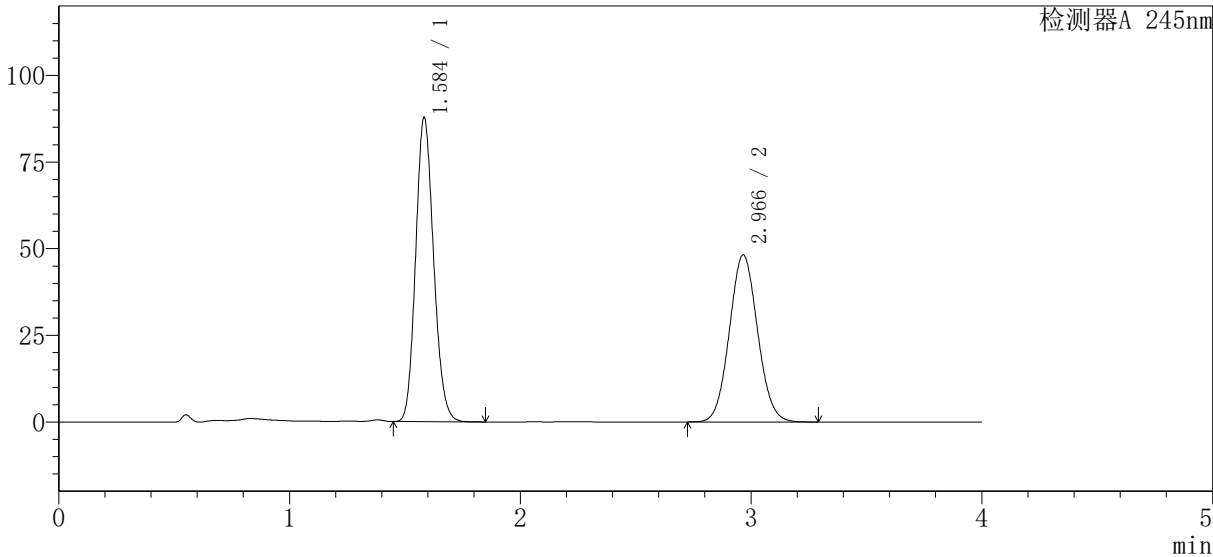
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-141-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 21:54:45 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:05:26 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  | 1.584 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-2-2



SHIMADZU  
LabSolutions

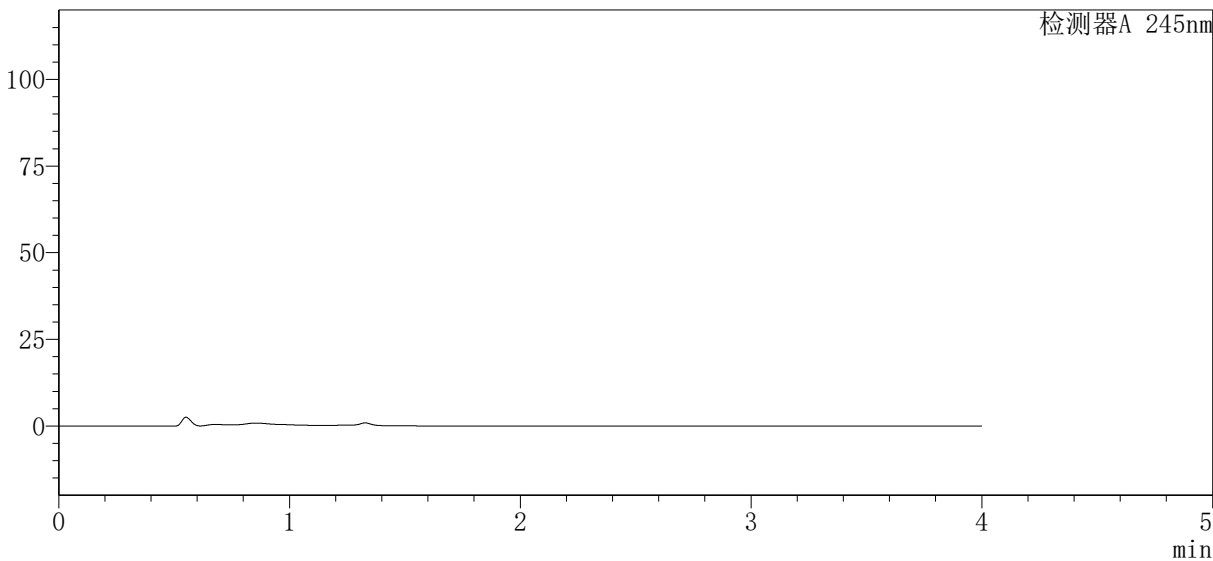
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-142-3 - 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  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 21:59:08      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:05:29      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) |
|----|------|-----|----|----|-------------|------|-----------|
| 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



SHIMADZU  
LabSolutions

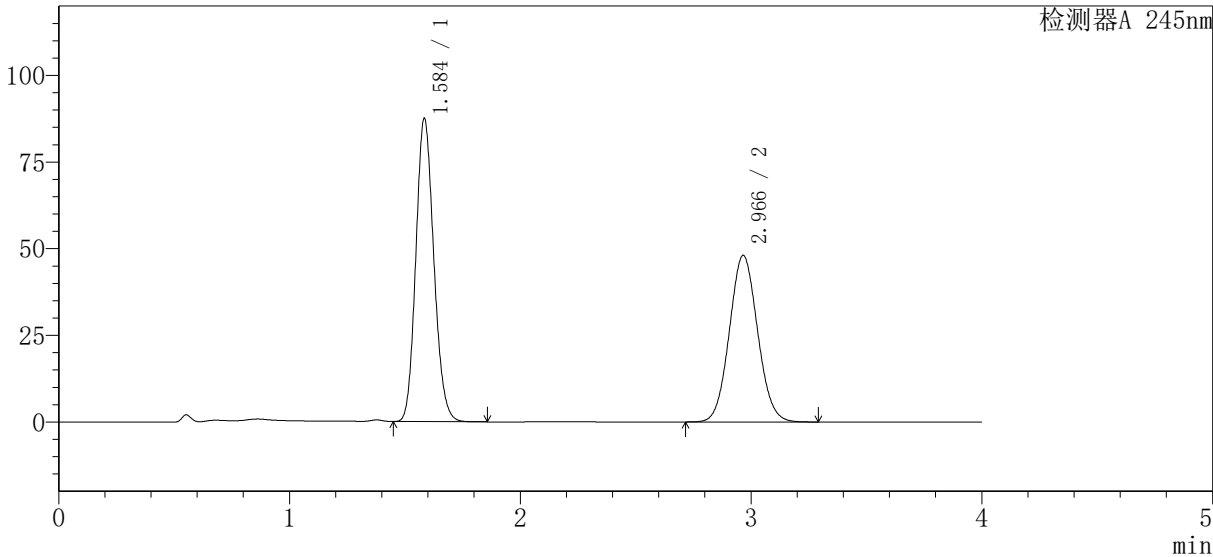
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-143-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:31      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  | 1.584 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-1



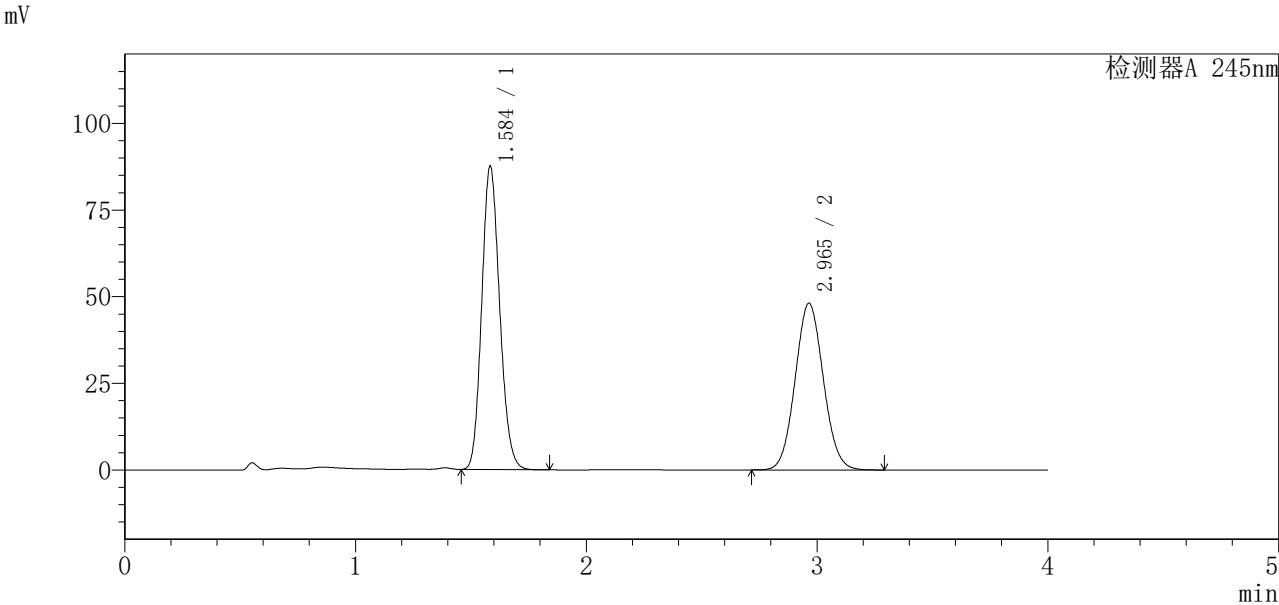
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-144-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:34 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-2



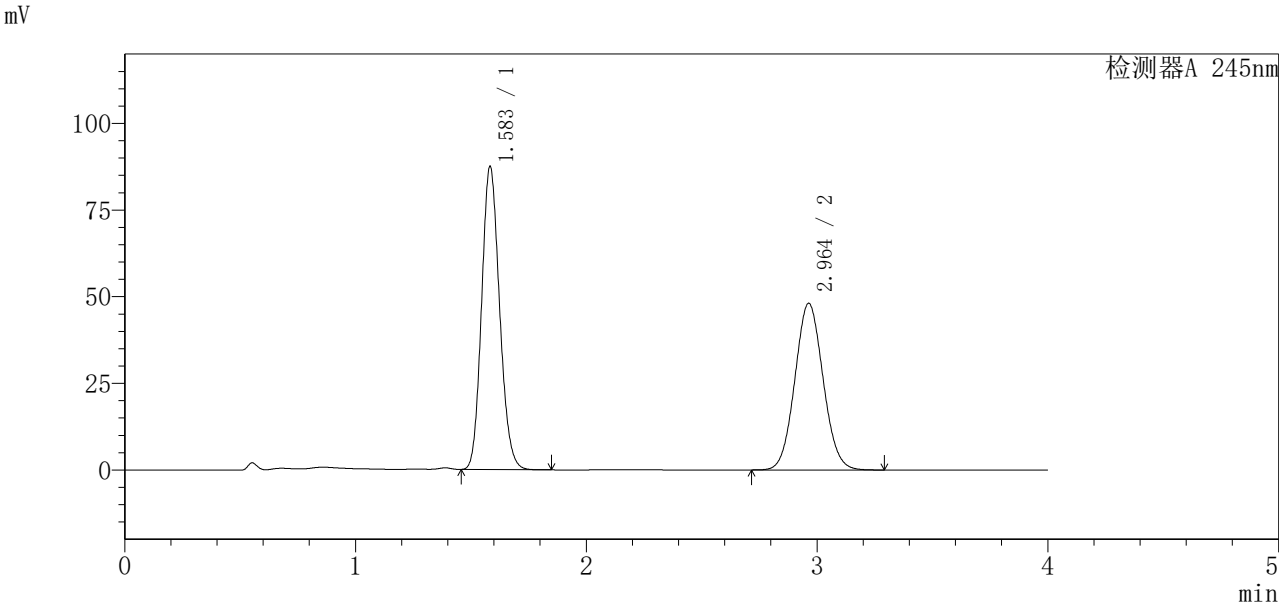
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-145-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:36      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-3



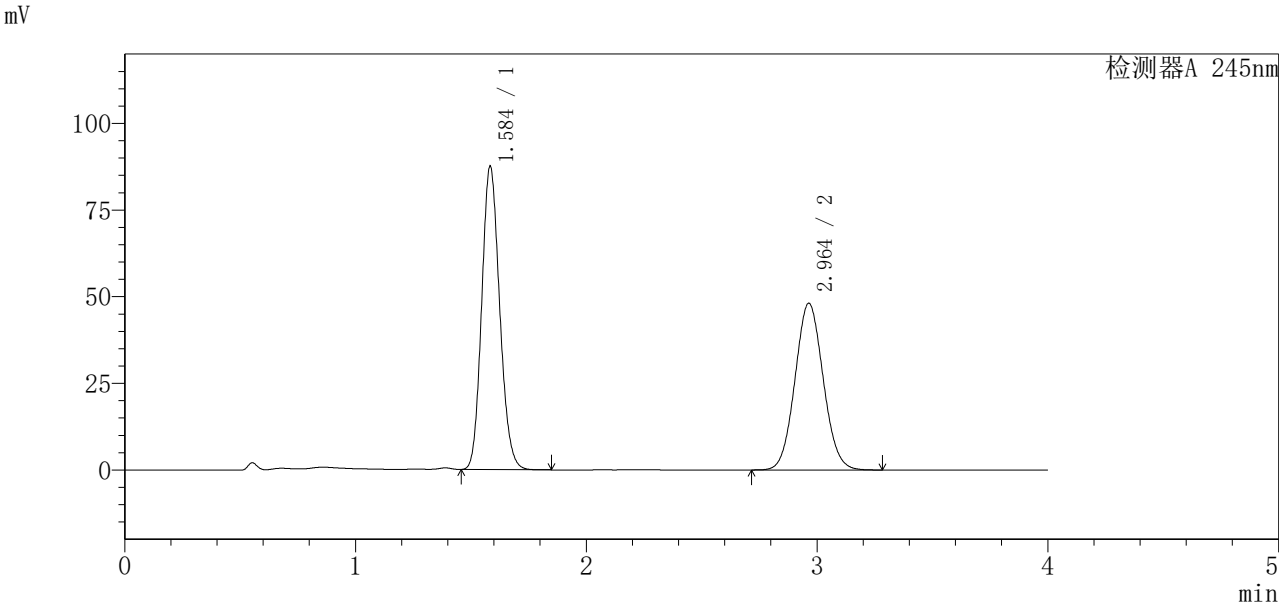
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-146-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 22:16:44      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:05:39      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-4



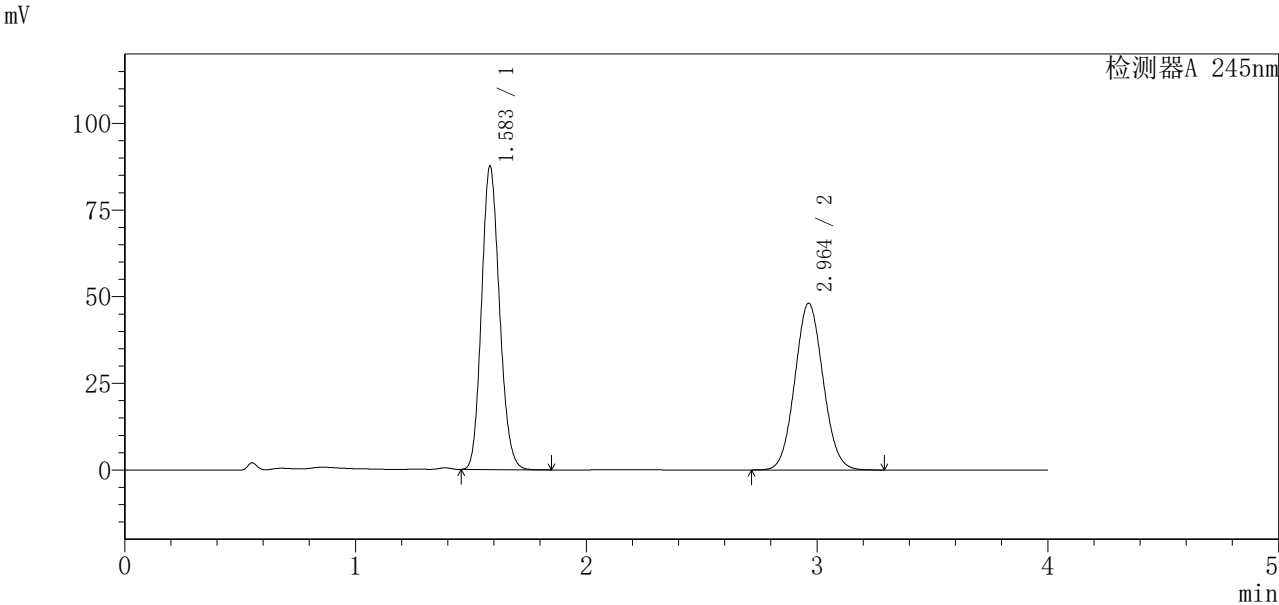
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-147-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 22:21:07      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:05:41      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-5



SHIMADZU  
LabSolutions

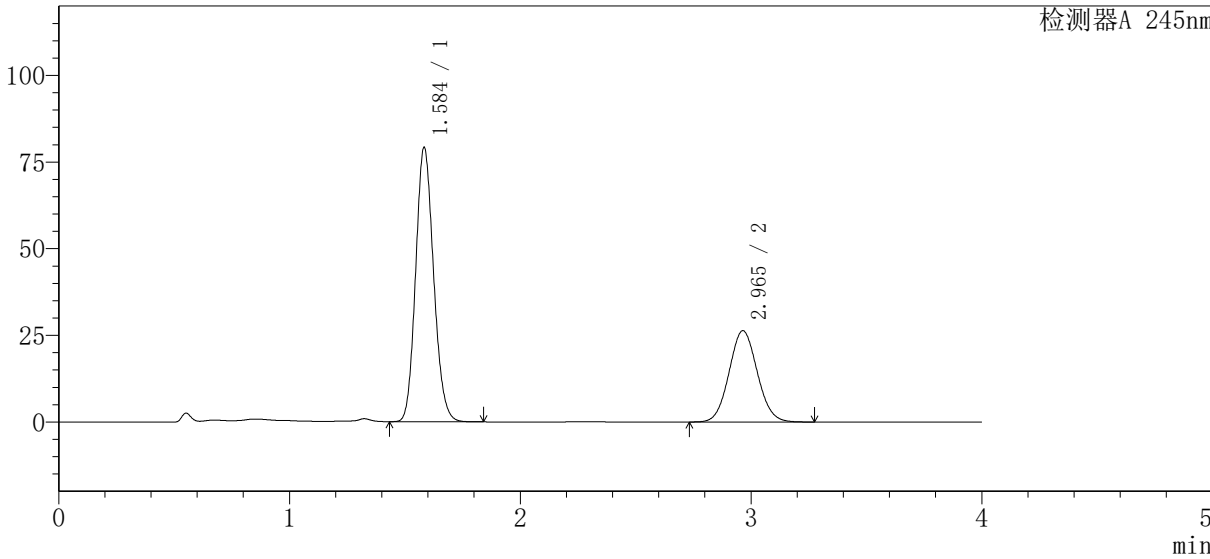
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-148-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:44 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 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

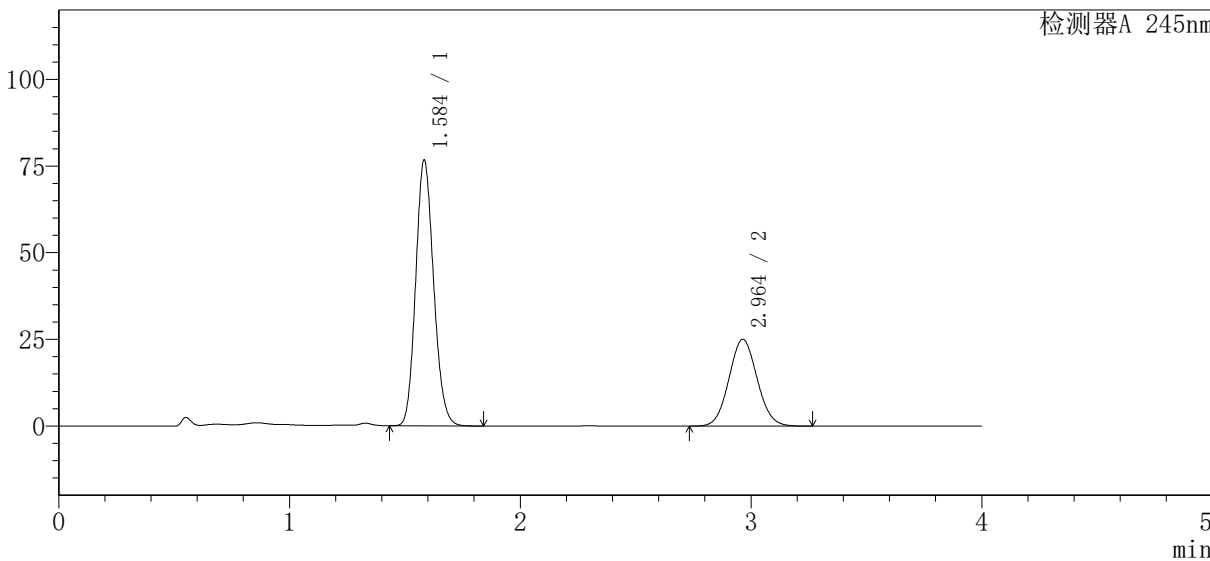
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-149-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:46 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  | 1.584 | 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



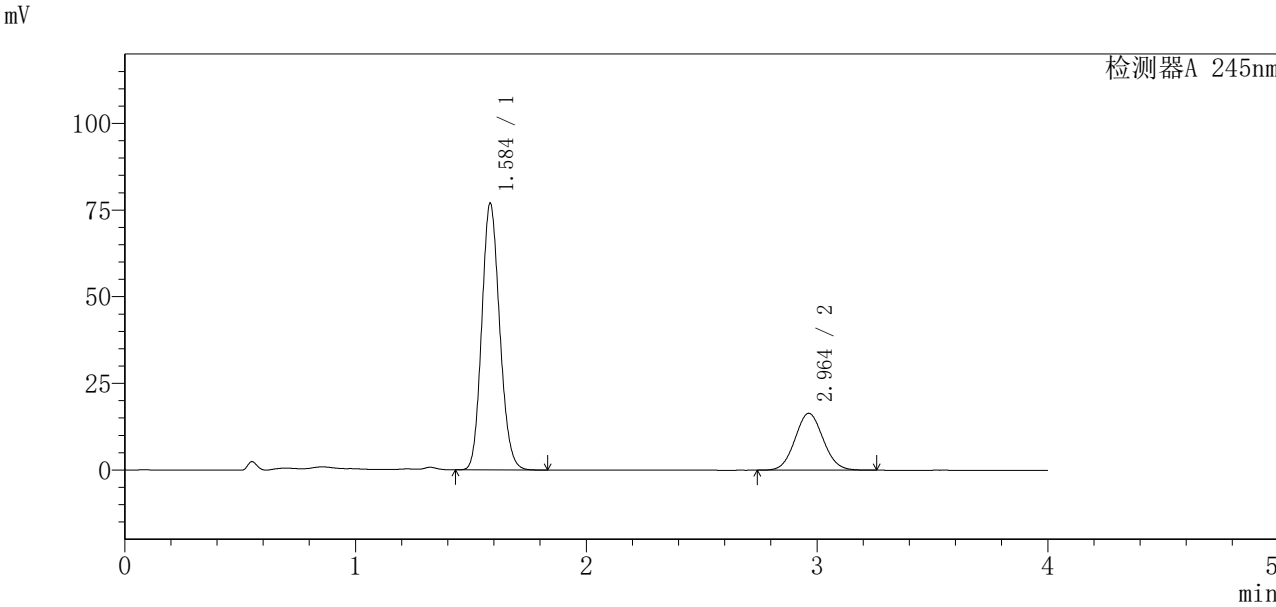
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-150-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:49 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

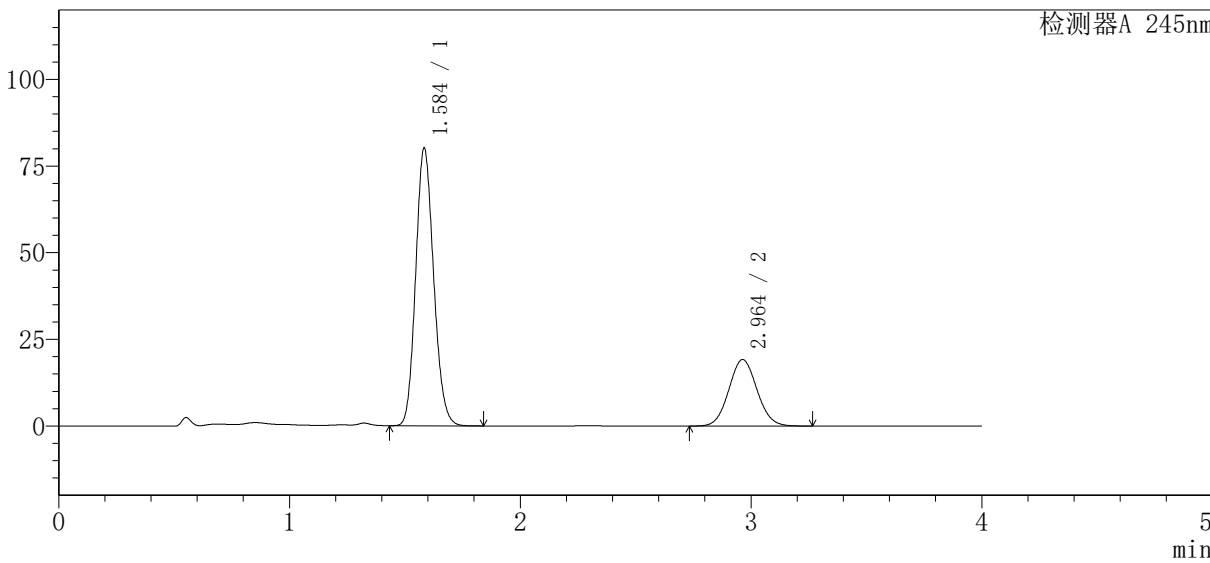
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-151-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:51 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 | 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



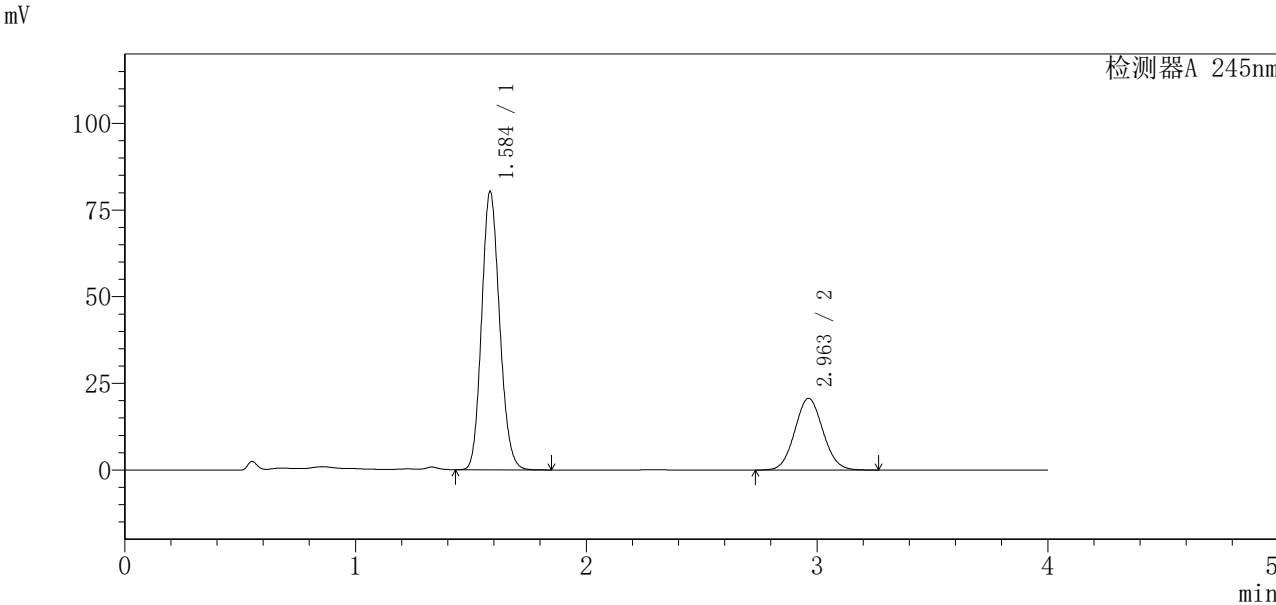
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-152-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:54 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



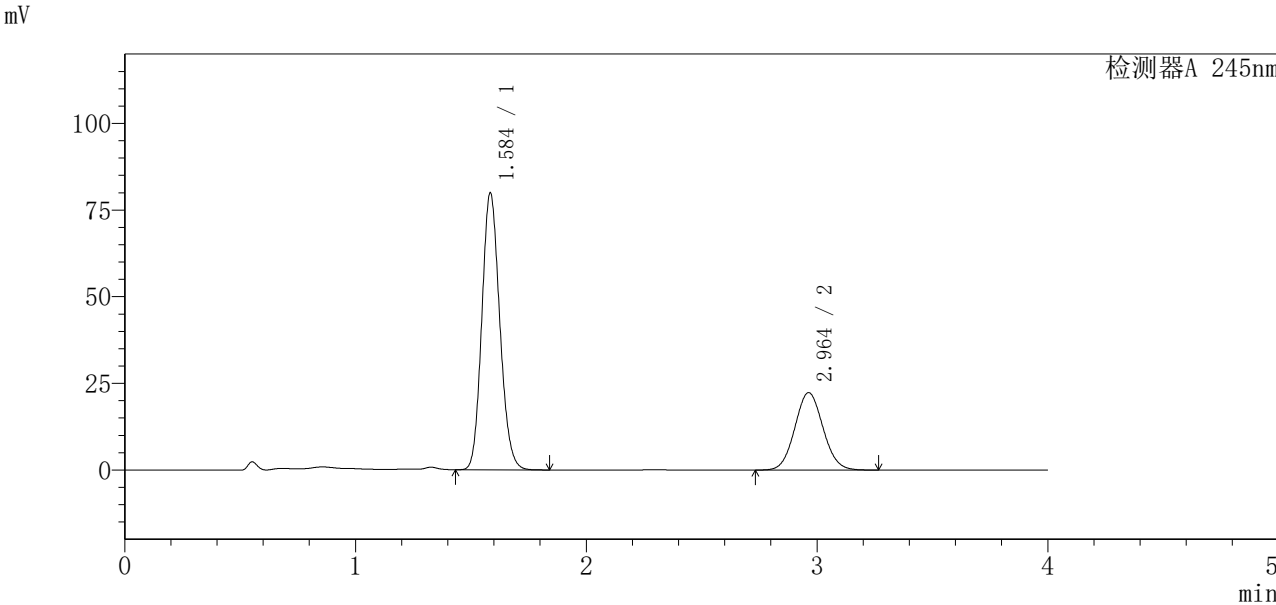
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-153-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:56      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



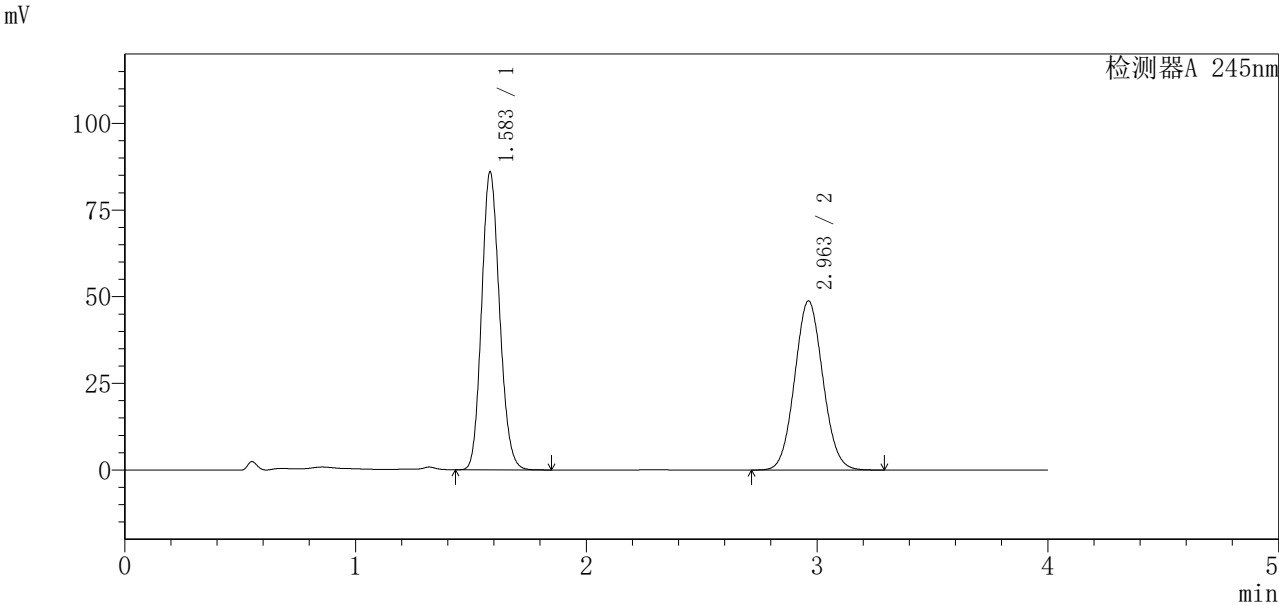
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-154-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:05:59 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

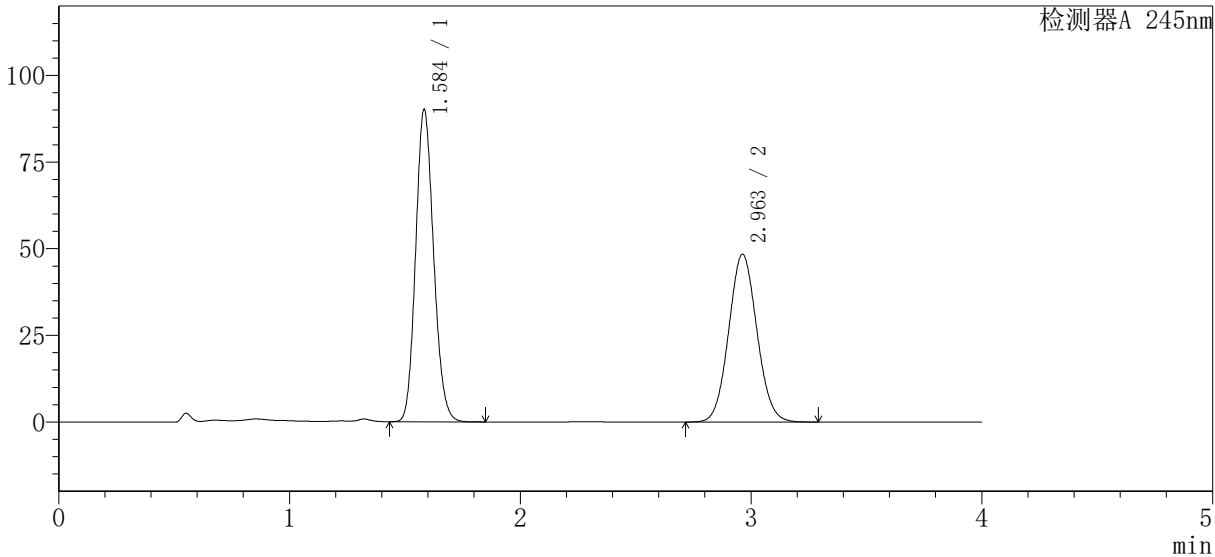
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-155-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 22:56:07      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:01      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 | 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



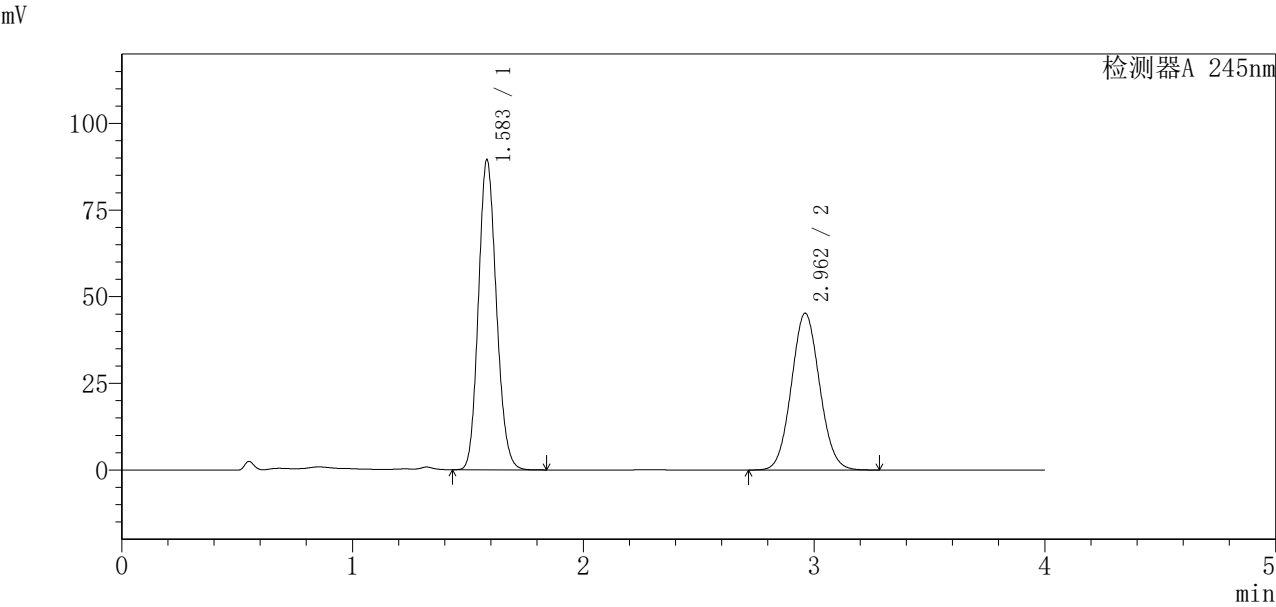
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-156-3 - 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  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 23:00:29      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:04      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



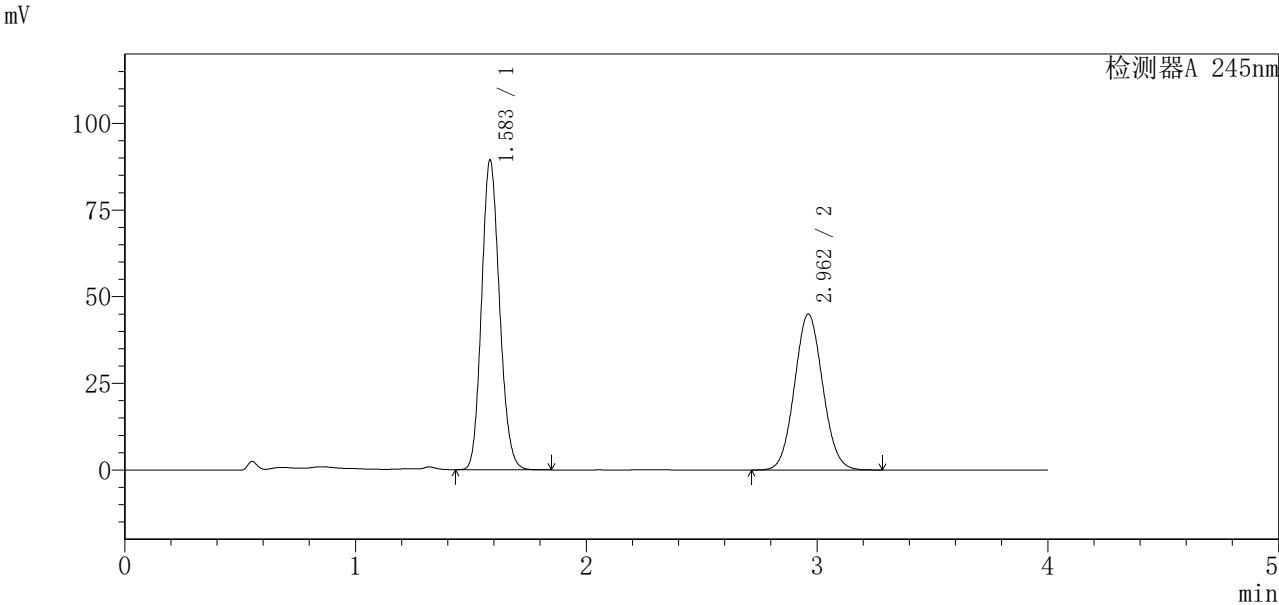
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-157-3 - 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 μ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 23:04:52 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:06 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



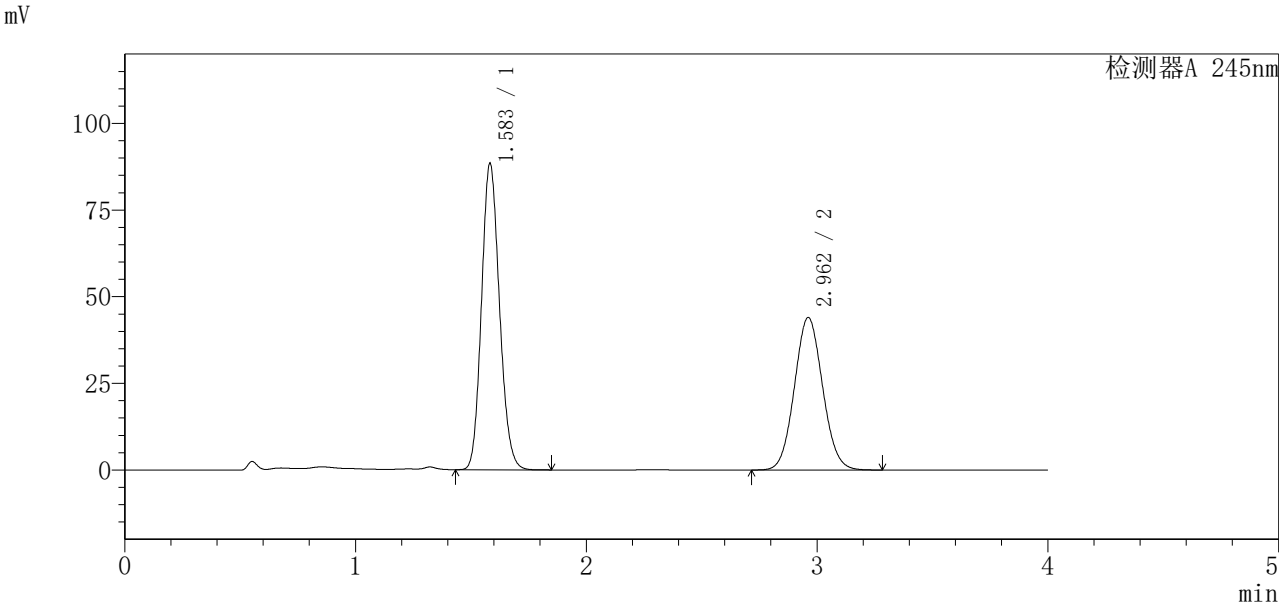
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-158-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 23:09:14      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:09      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

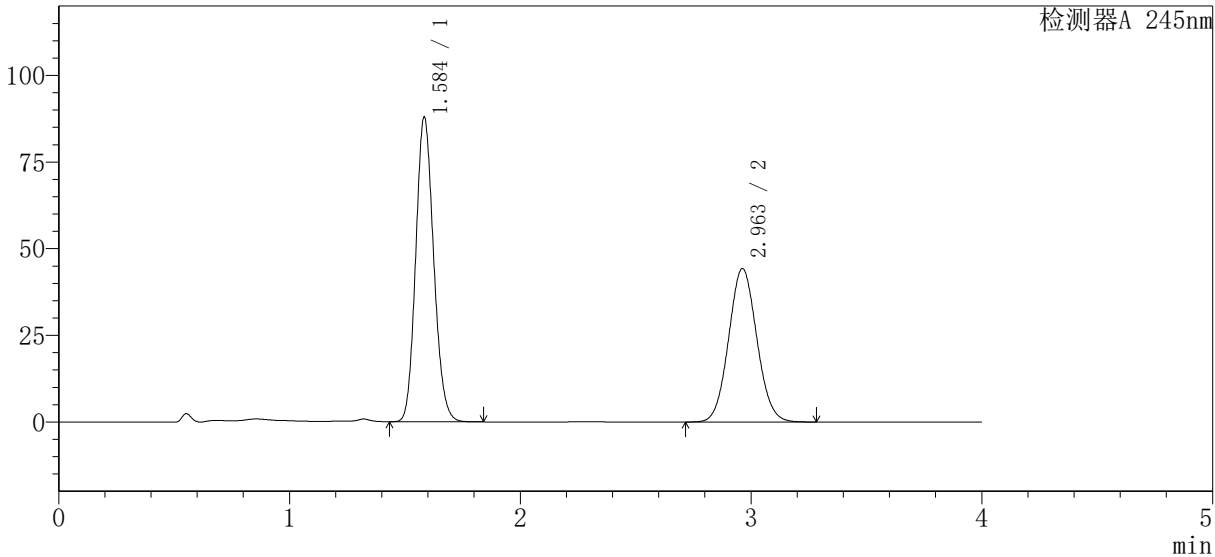
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-159-3 - 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 μ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 23:13:37 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:11 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  | 1.584 | 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



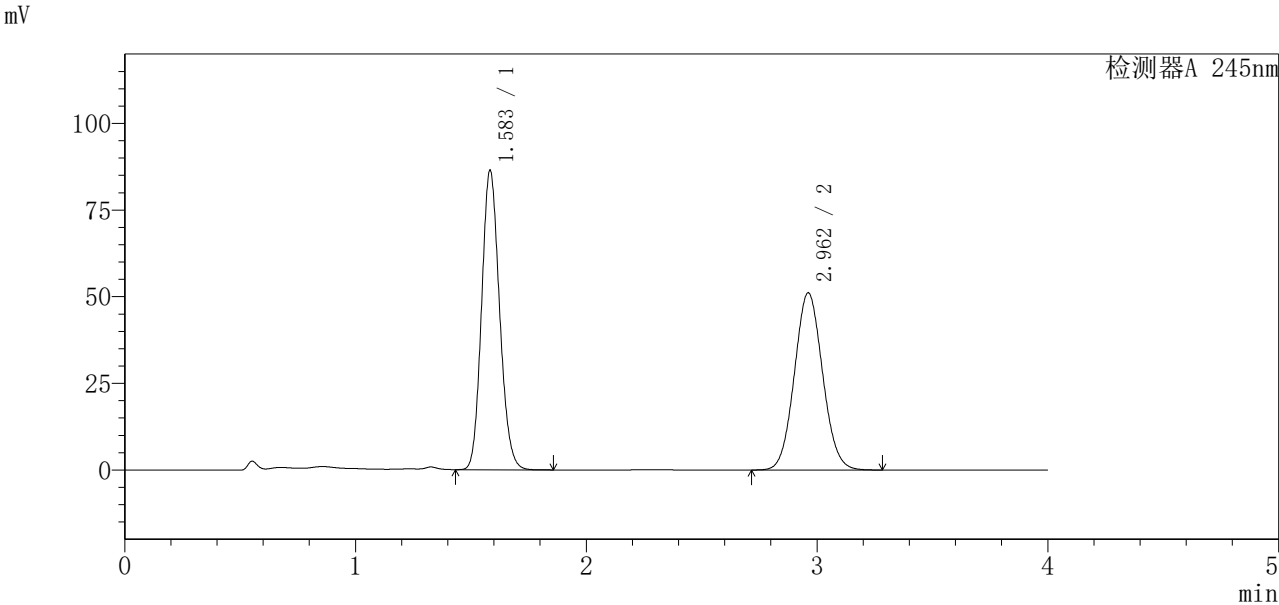
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-160-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:06:14 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



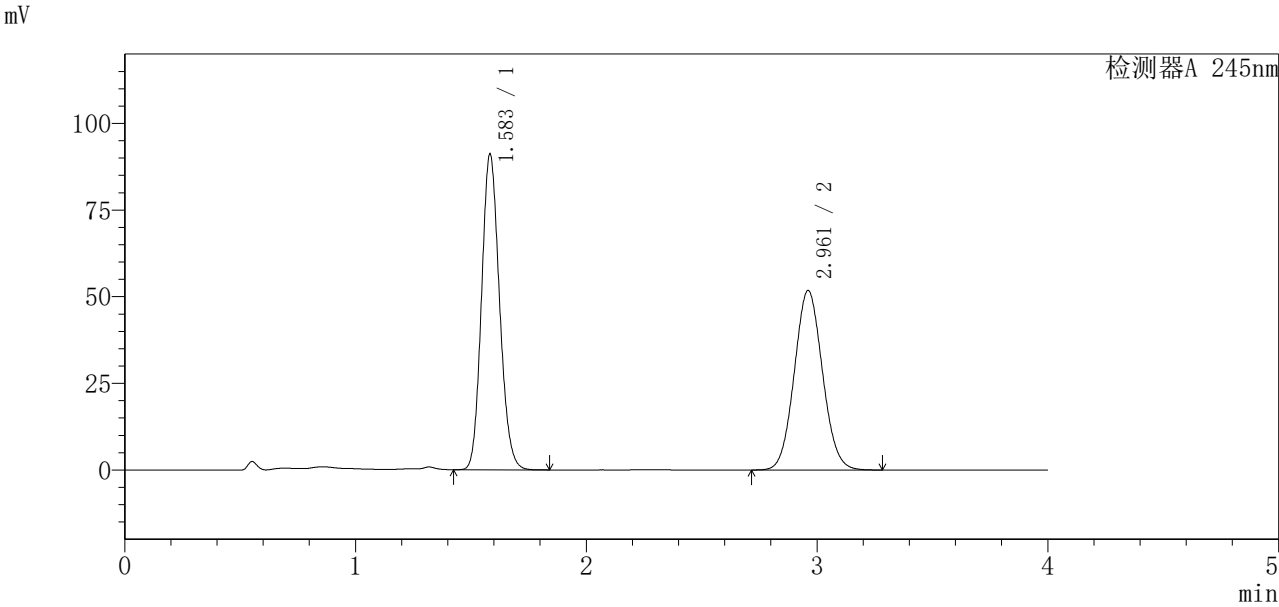
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-161-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:06:16      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



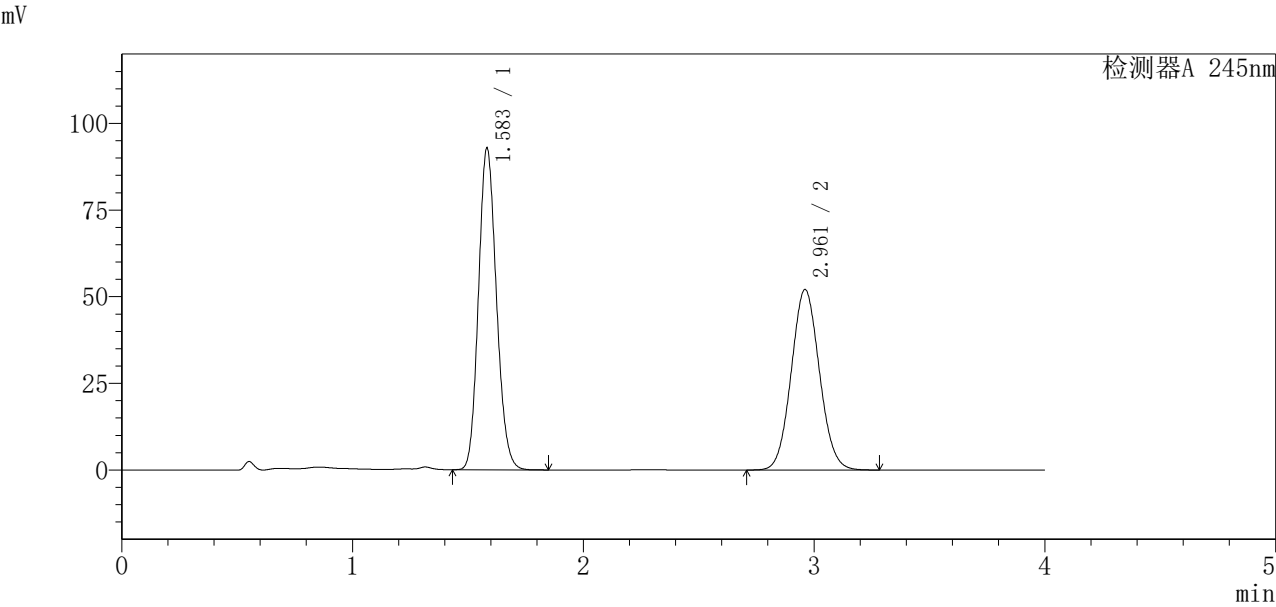
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-162-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 23:26:43 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:19 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

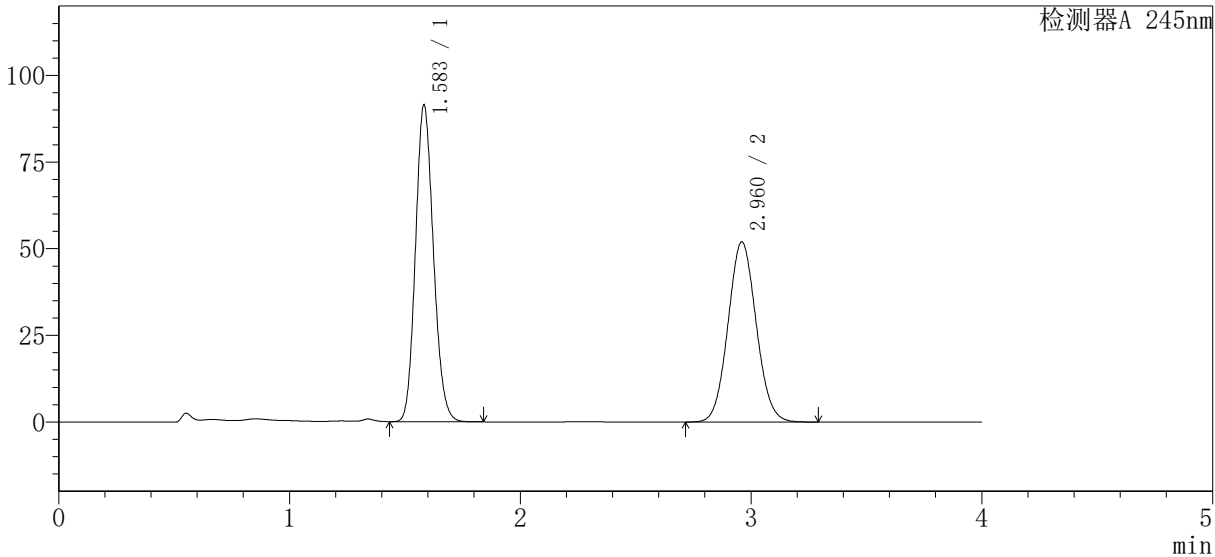
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-163-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 23:31:05 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:21 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  | 1.583 | 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



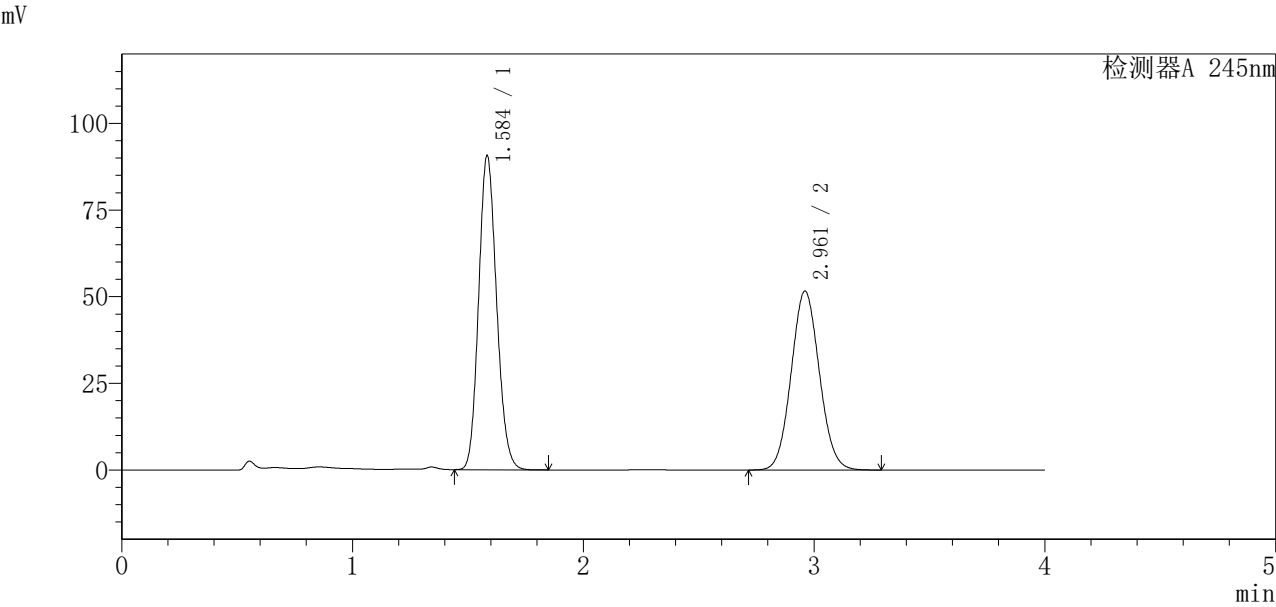
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-164-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:06:24 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

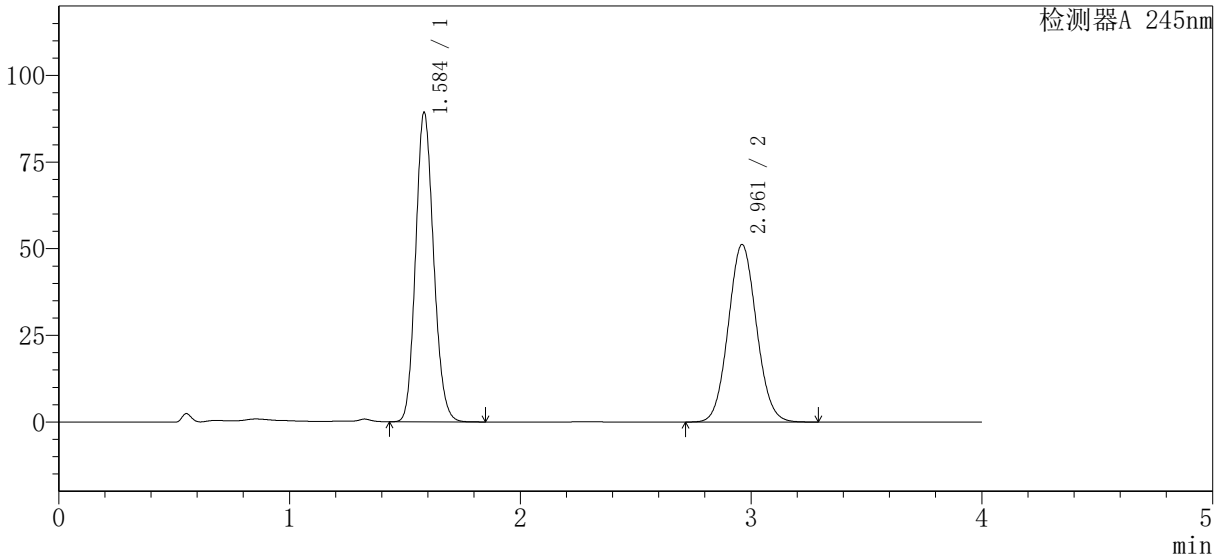
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-165-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:06:26 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  | 1.584 | 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



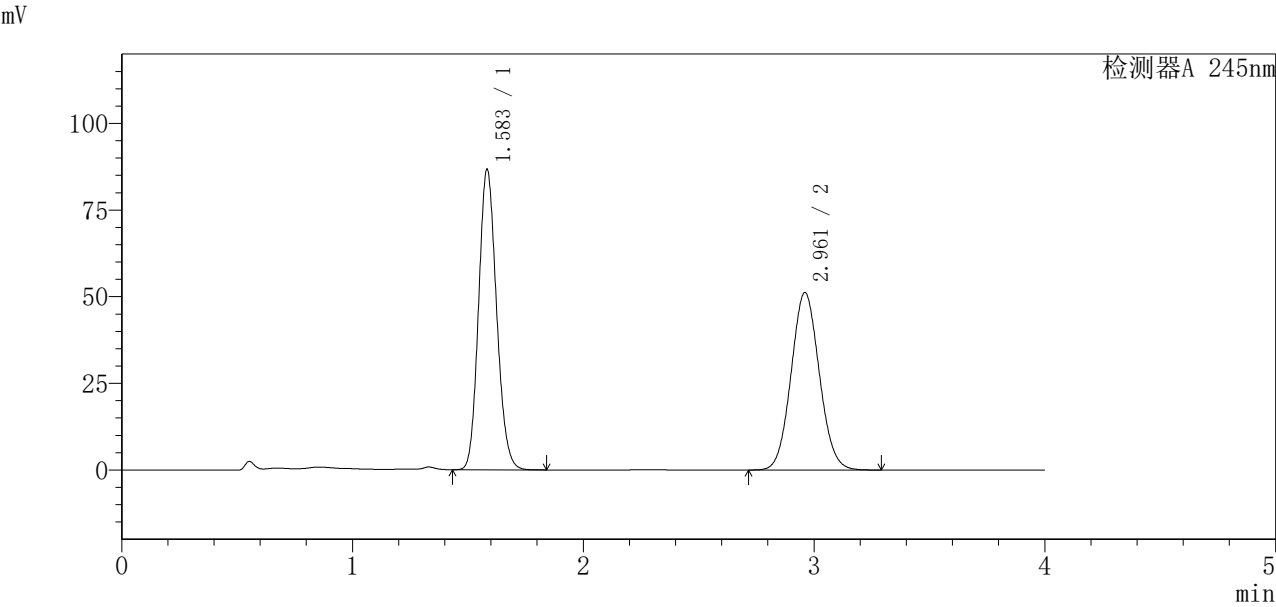
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-166-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:06:29 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

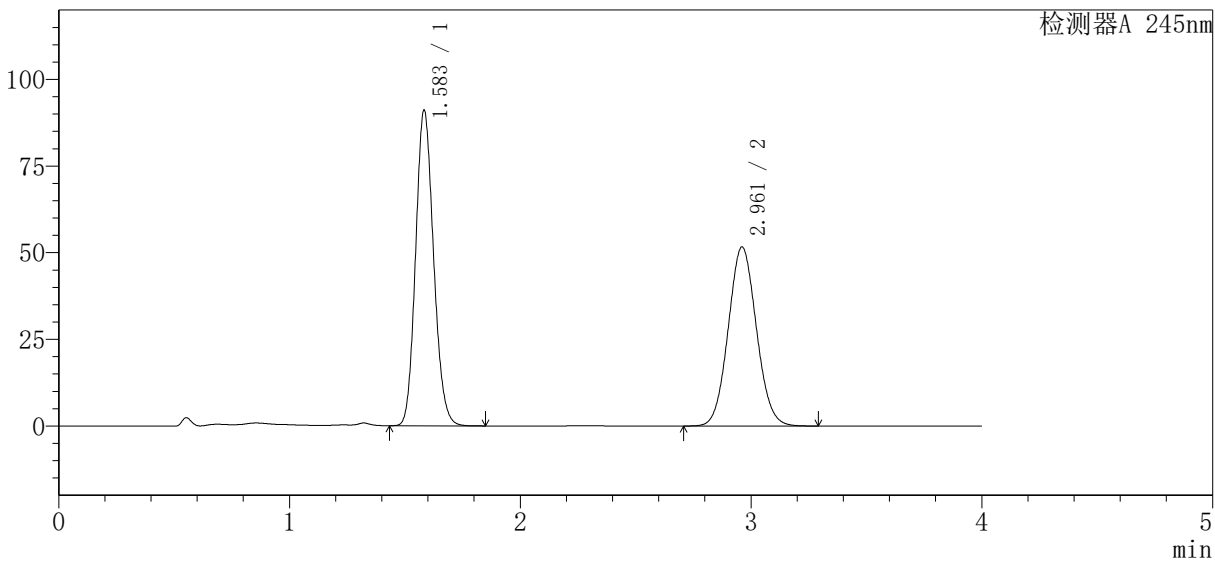
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-167-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/20 23:48:33 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3): 2024/06/27 11:06:31 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 | 52.880  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

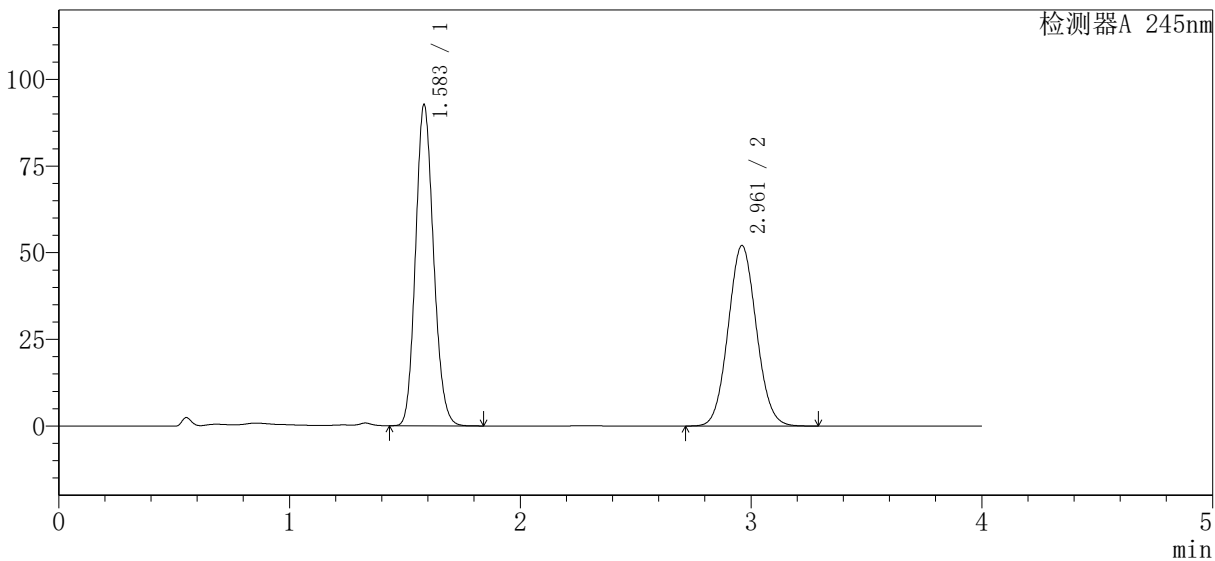
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-168-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:06:33 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  | 1.583 | 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



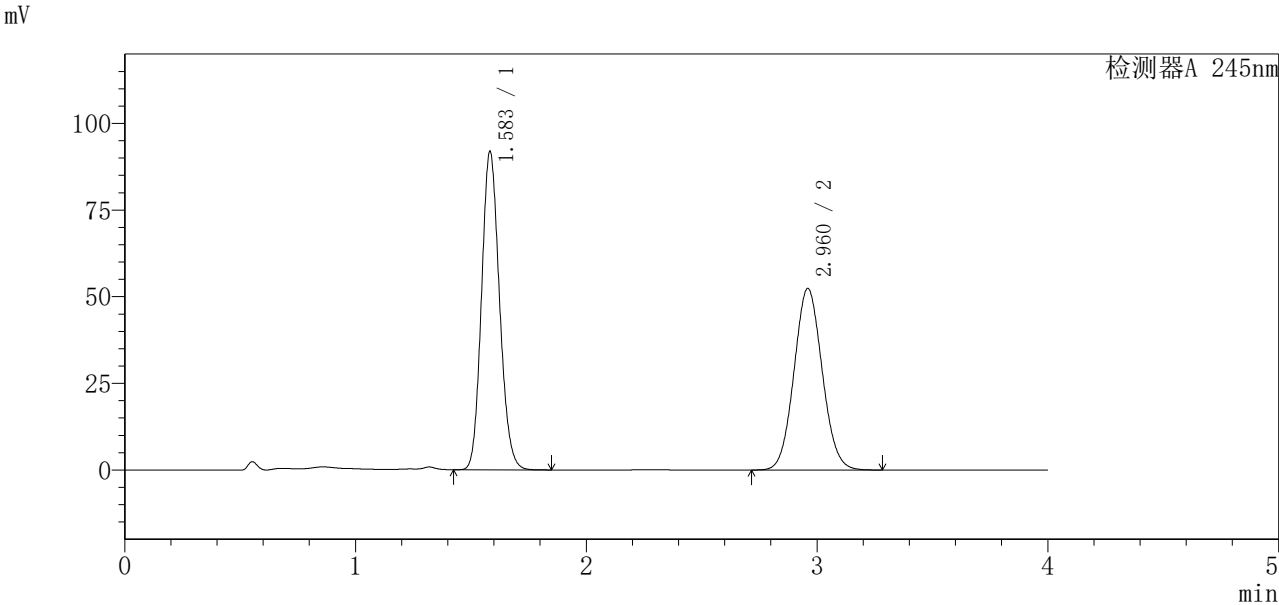
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-169-3 - 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 μ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/20 23:57:17 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:36 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



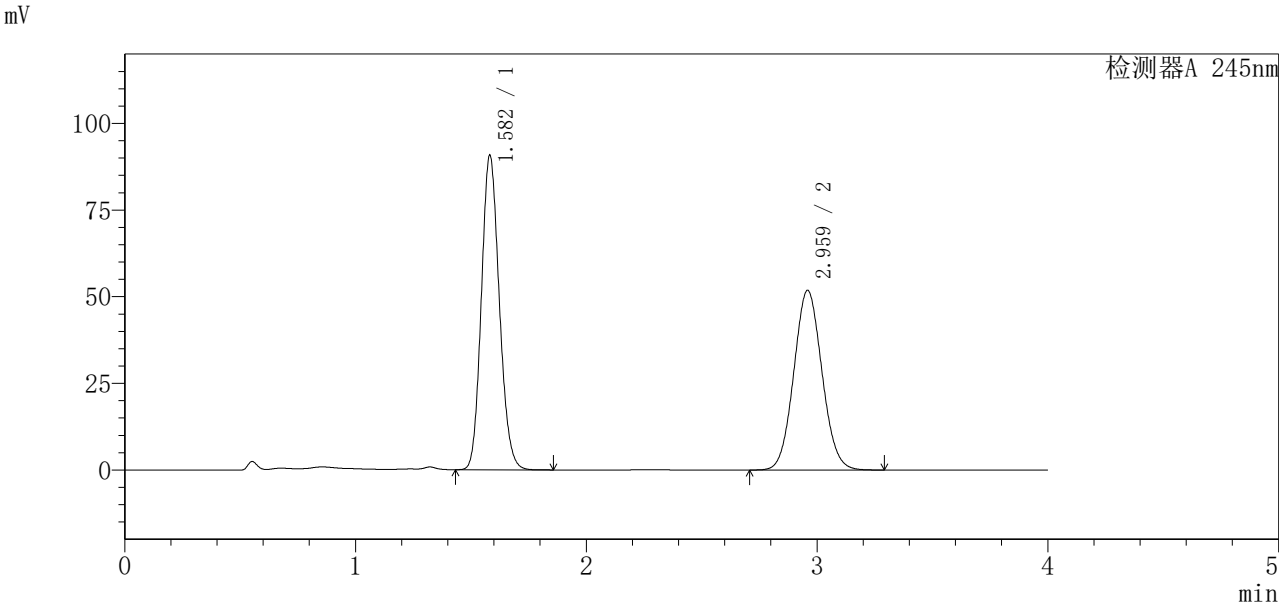
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-170-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:06:38 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



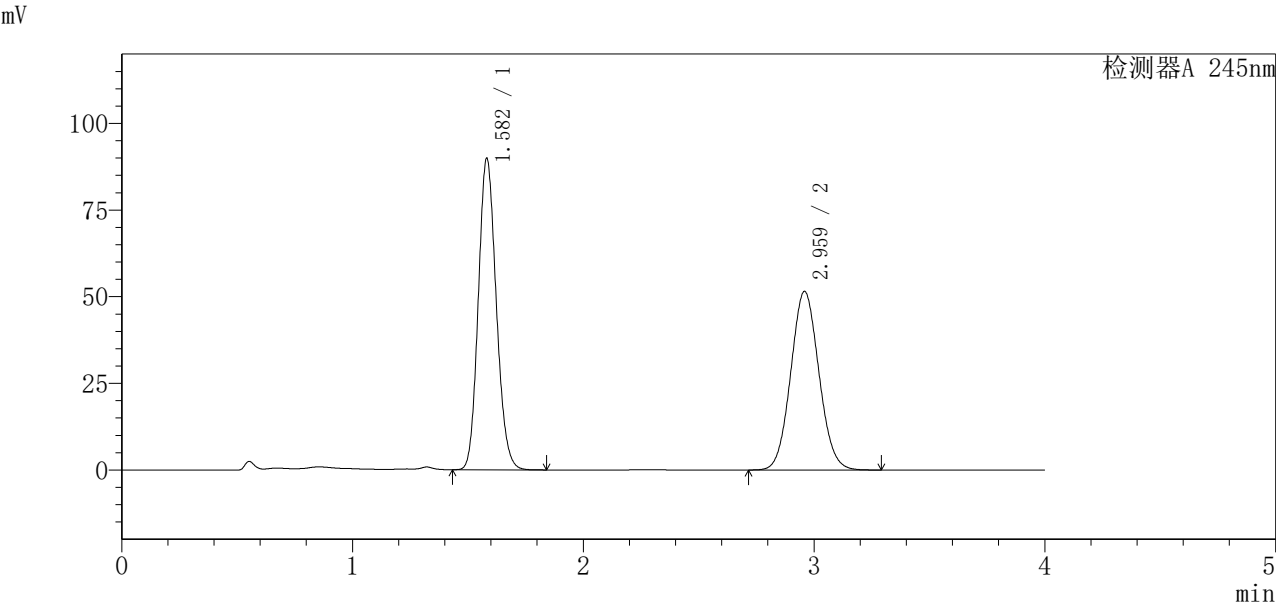
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-171-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 00:06:01      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:41      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



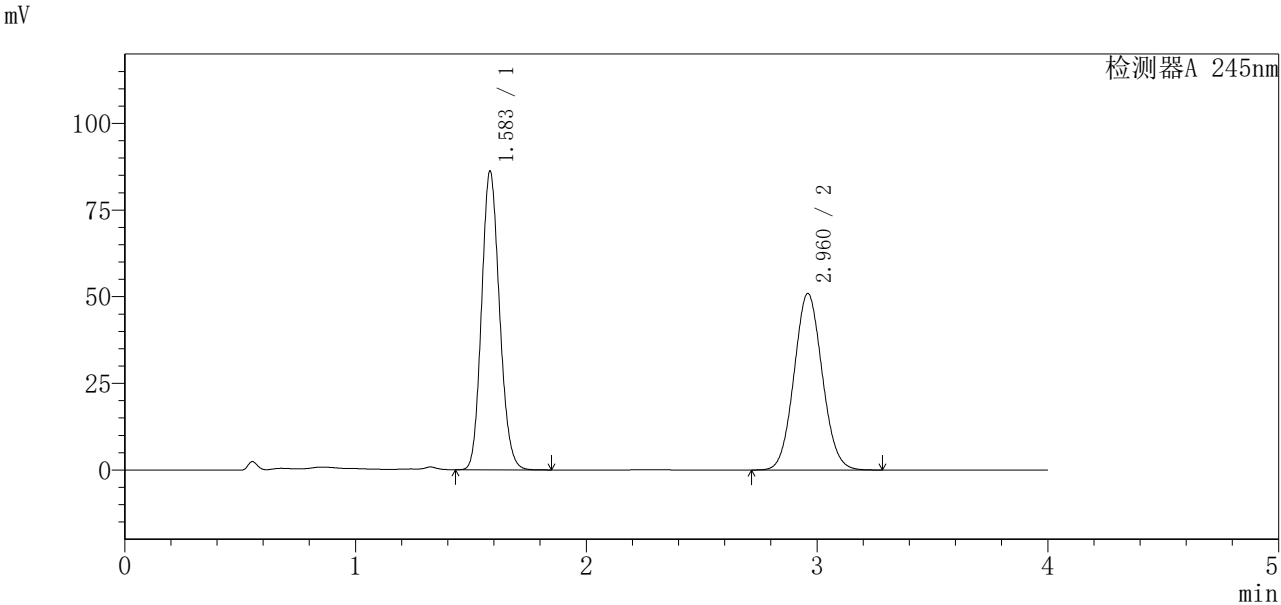
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-172-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:06:43 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



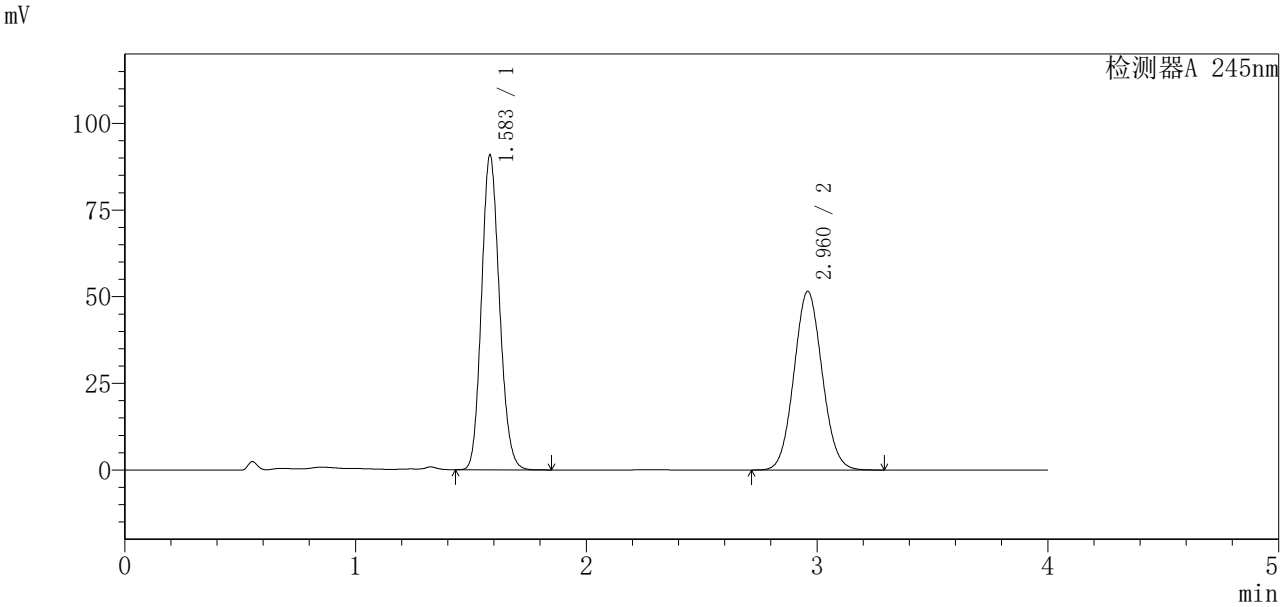
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-173-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 00:14:45      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:46      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



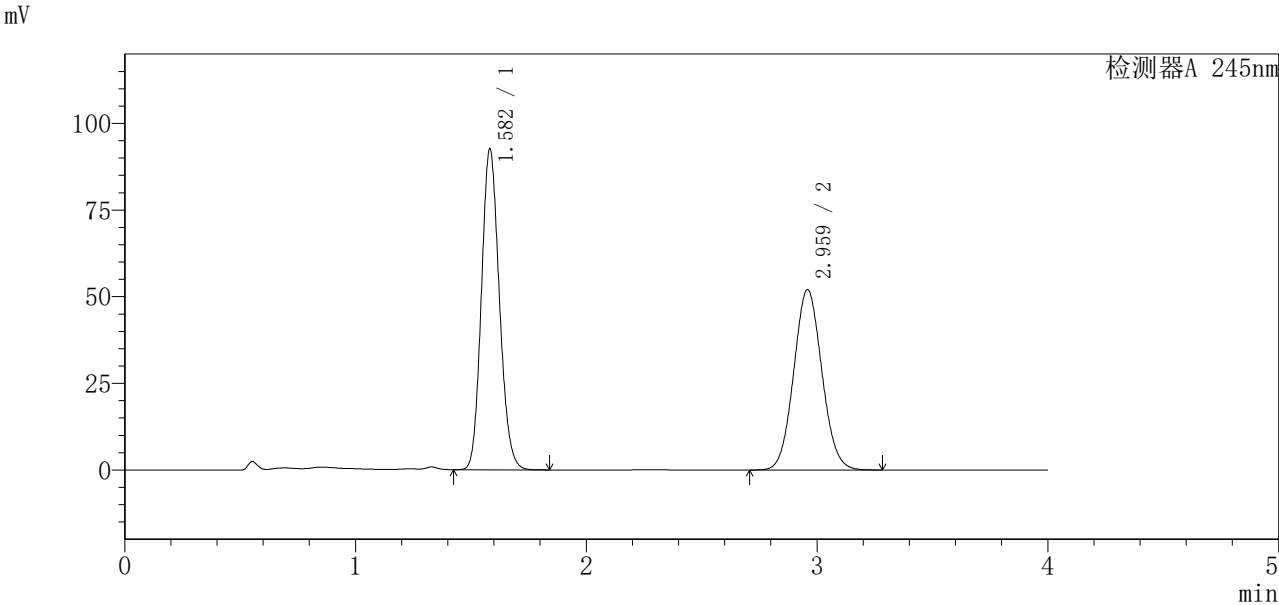
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-174-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:06:48 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



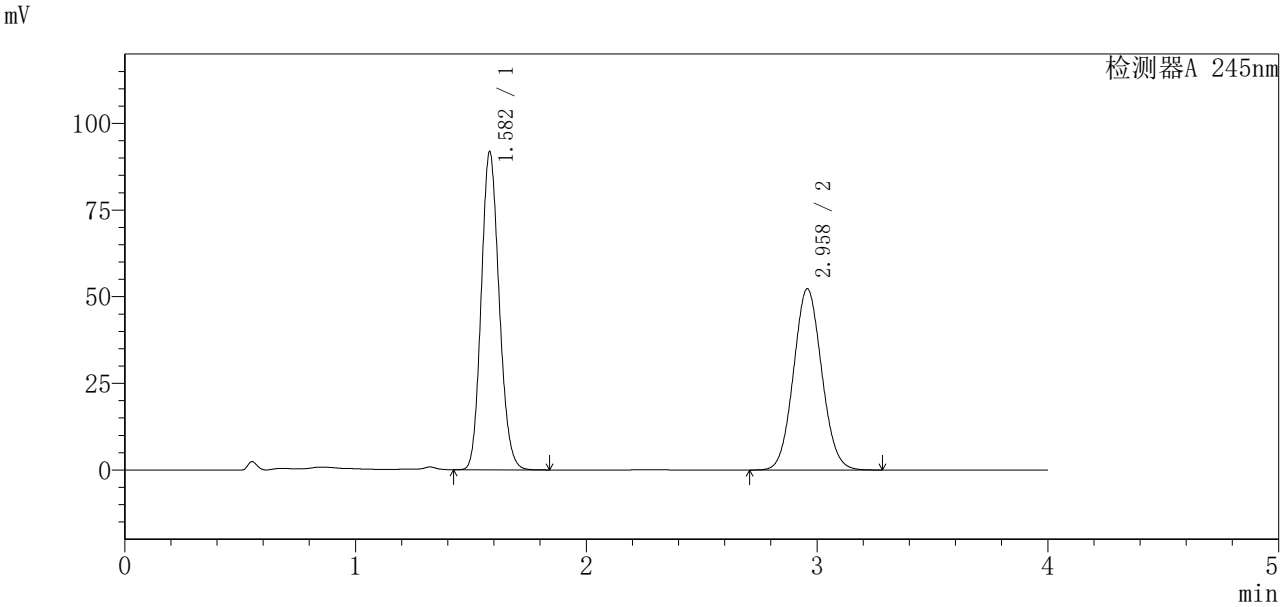
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-175-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:06:51 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

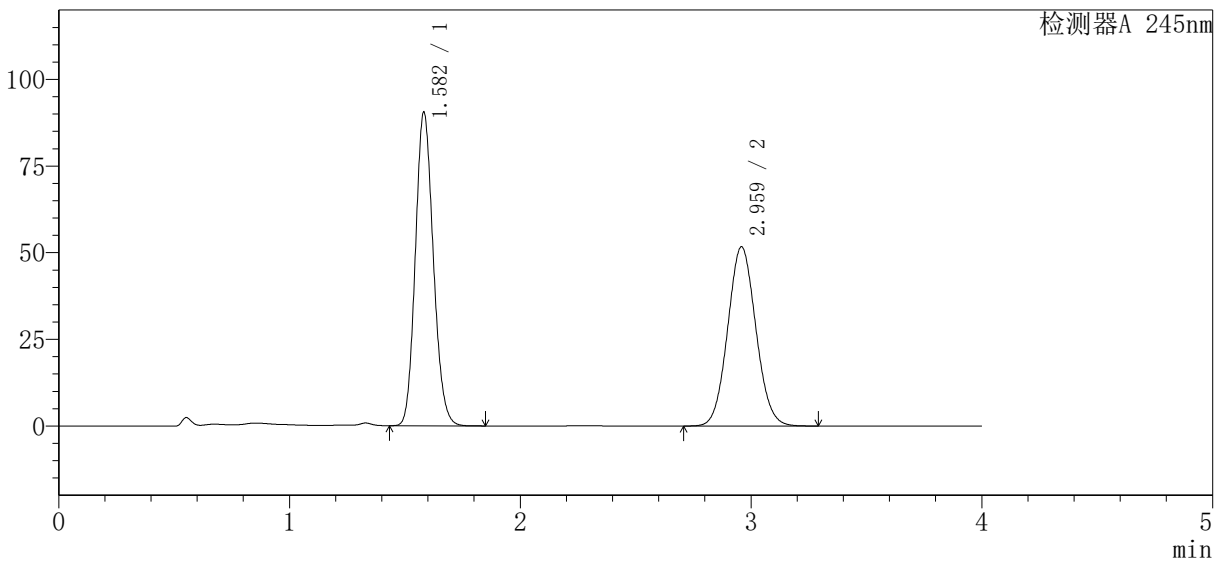
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-176-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 00:27:51 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:53 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 | 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



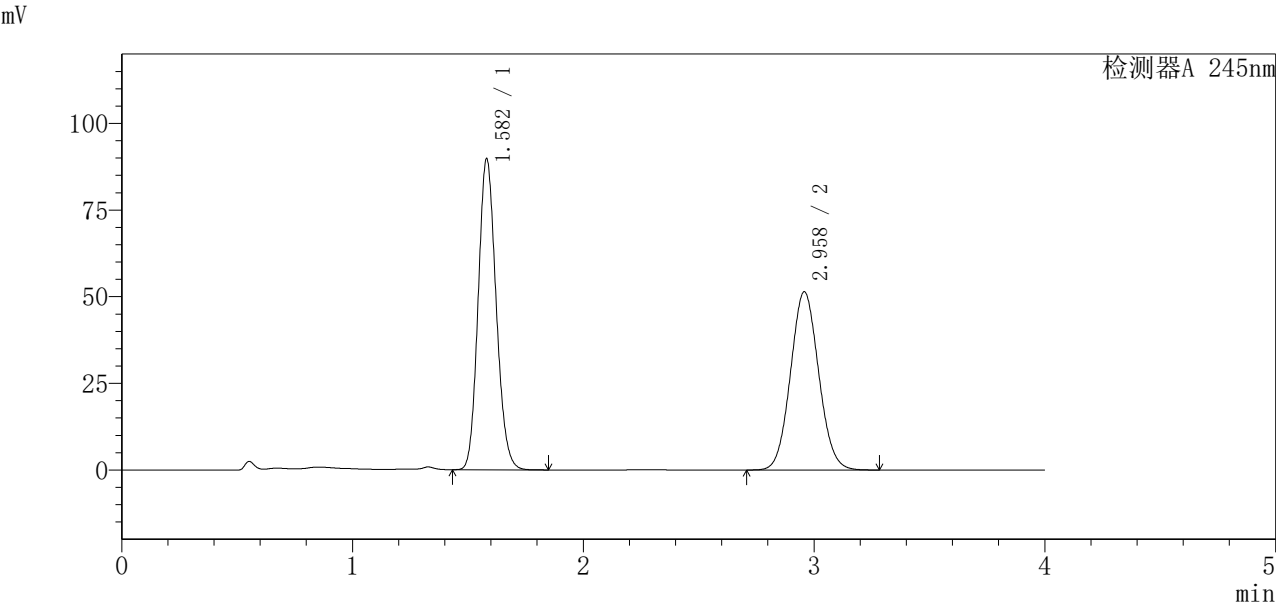
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-177-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 00:32:13      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:56      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

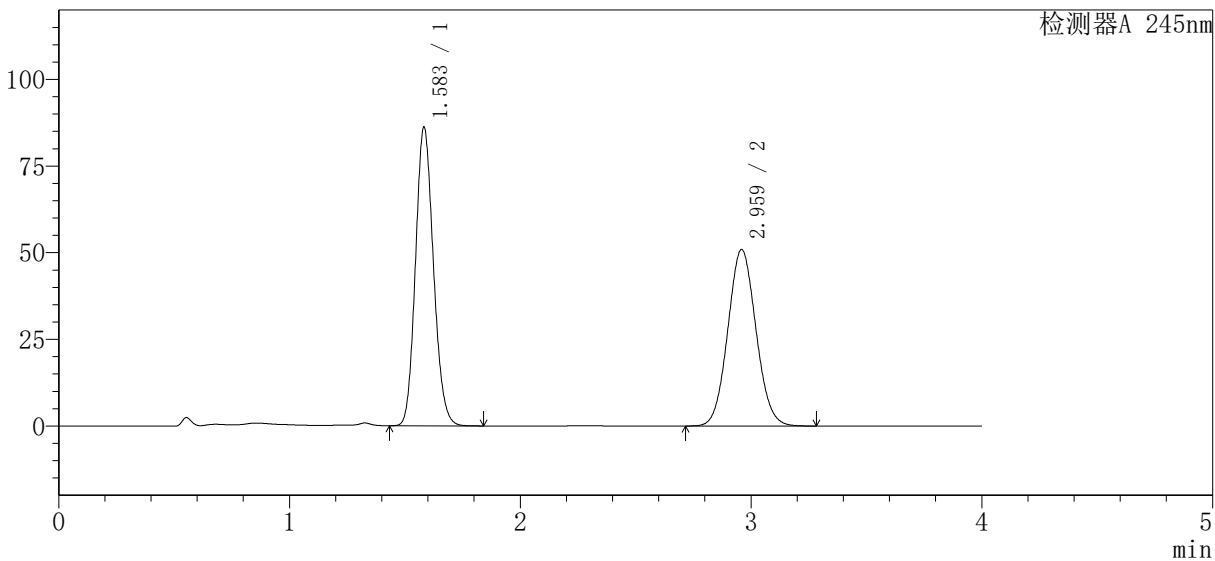
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-178-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 00:36:36 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:06:58 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  | 1.583 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

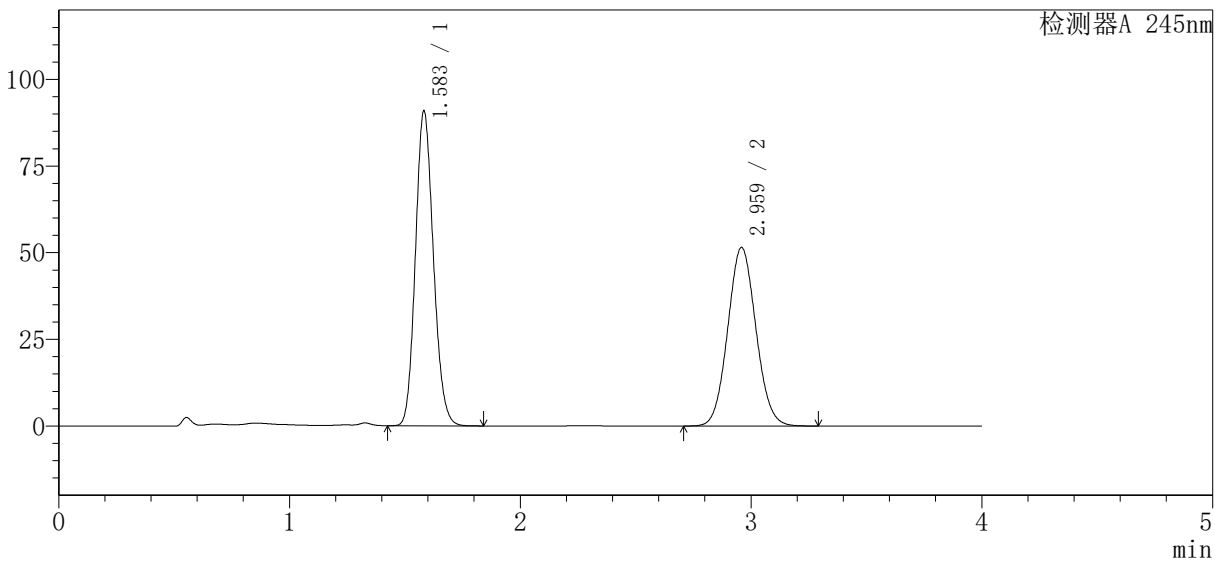
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-179-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 00:40:58 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:01 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  | 1.583 | 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



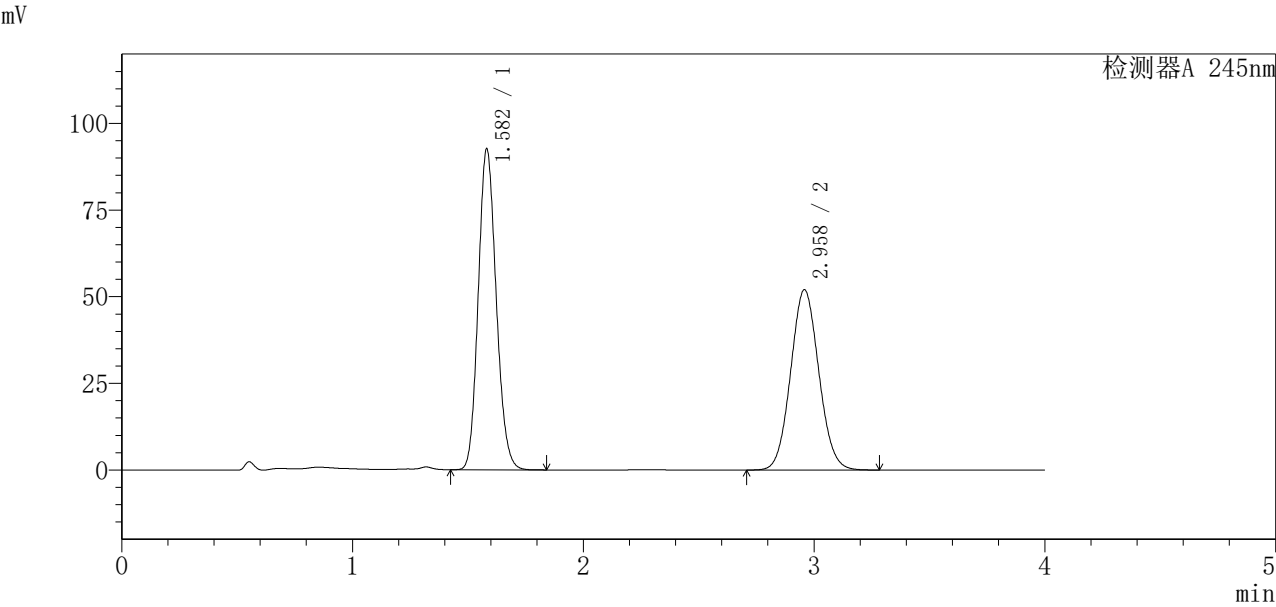
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-180-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:07:03 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



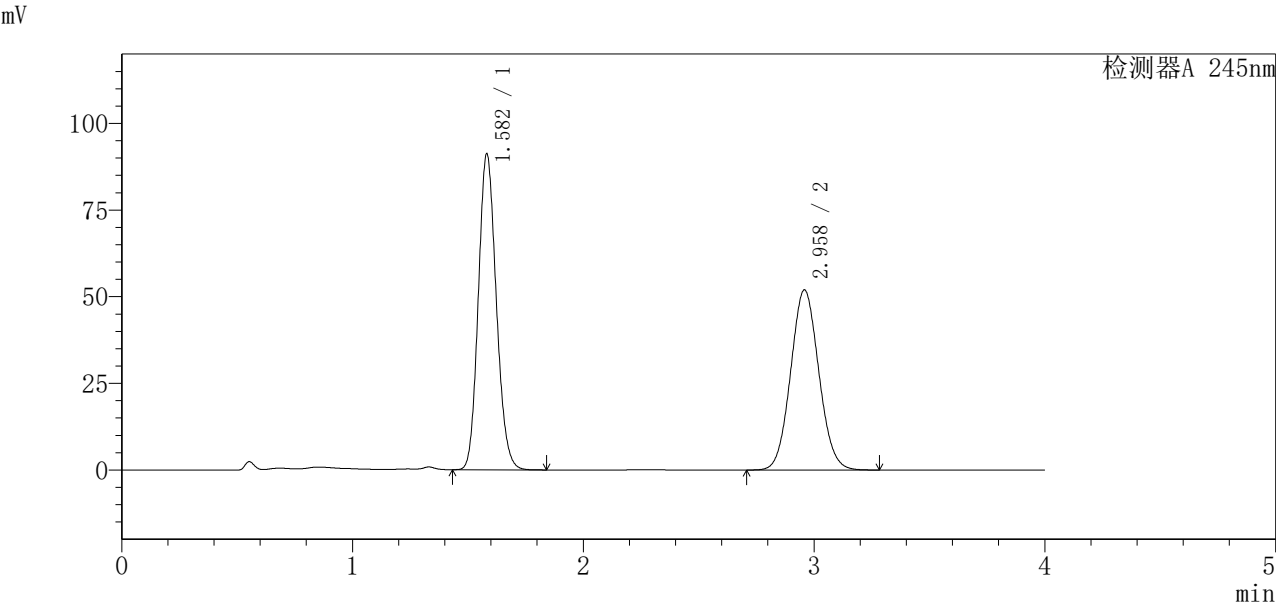
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-181-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 00:49:42 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:06 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



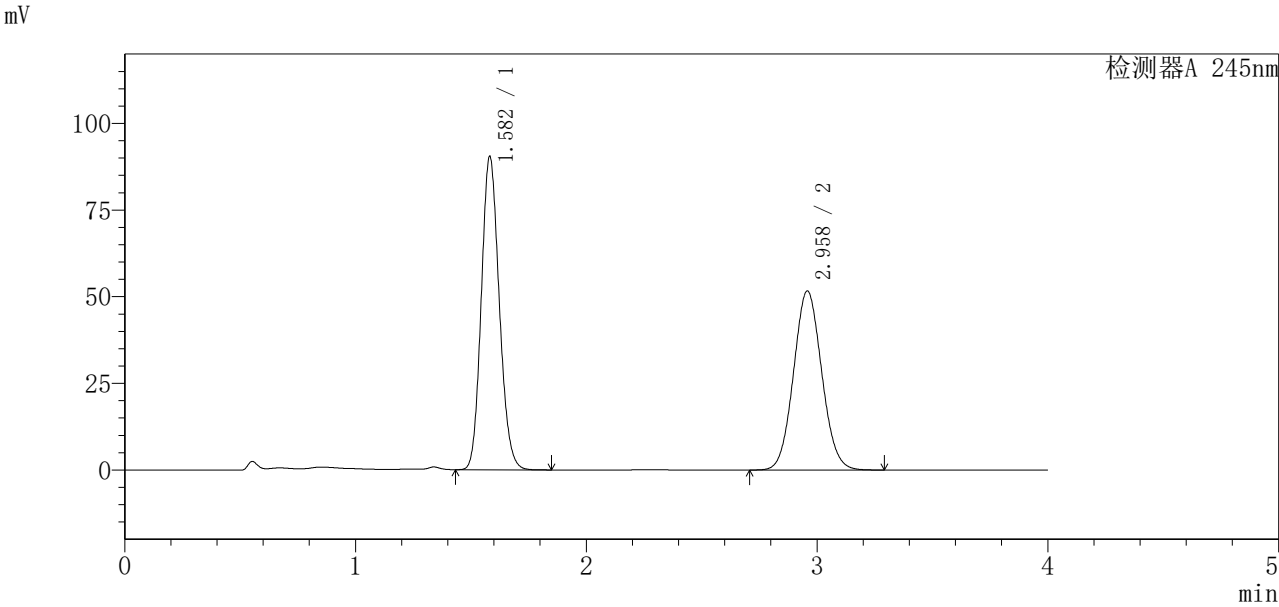
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-182-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 00:54:04      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:08      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



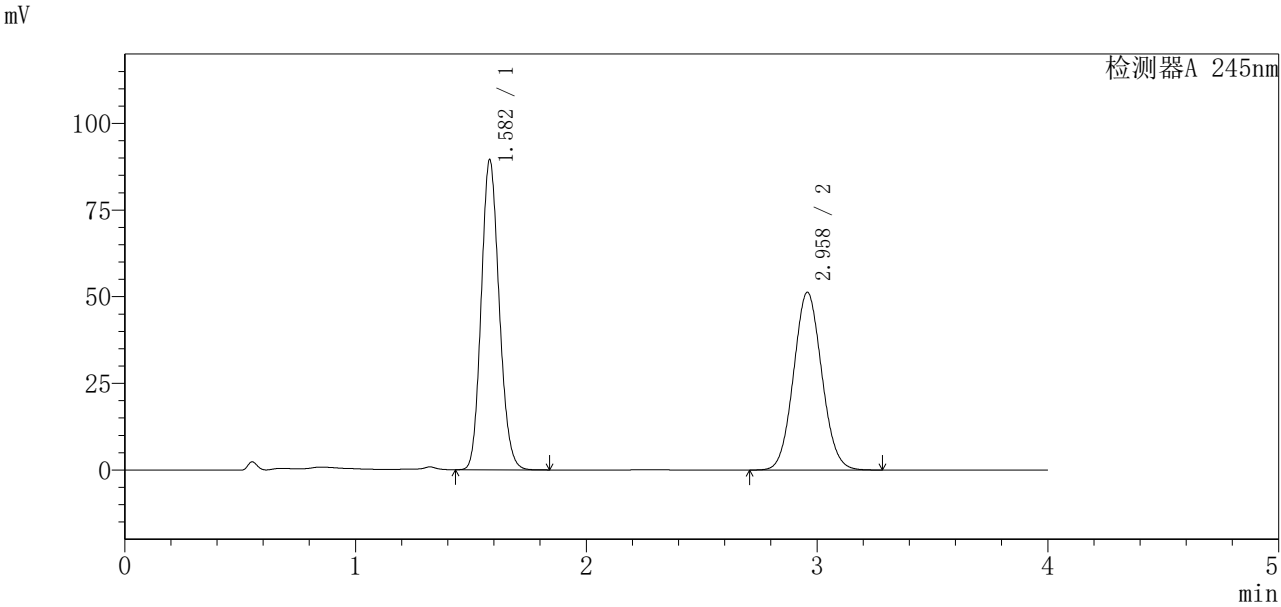
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-183-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:07:11 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



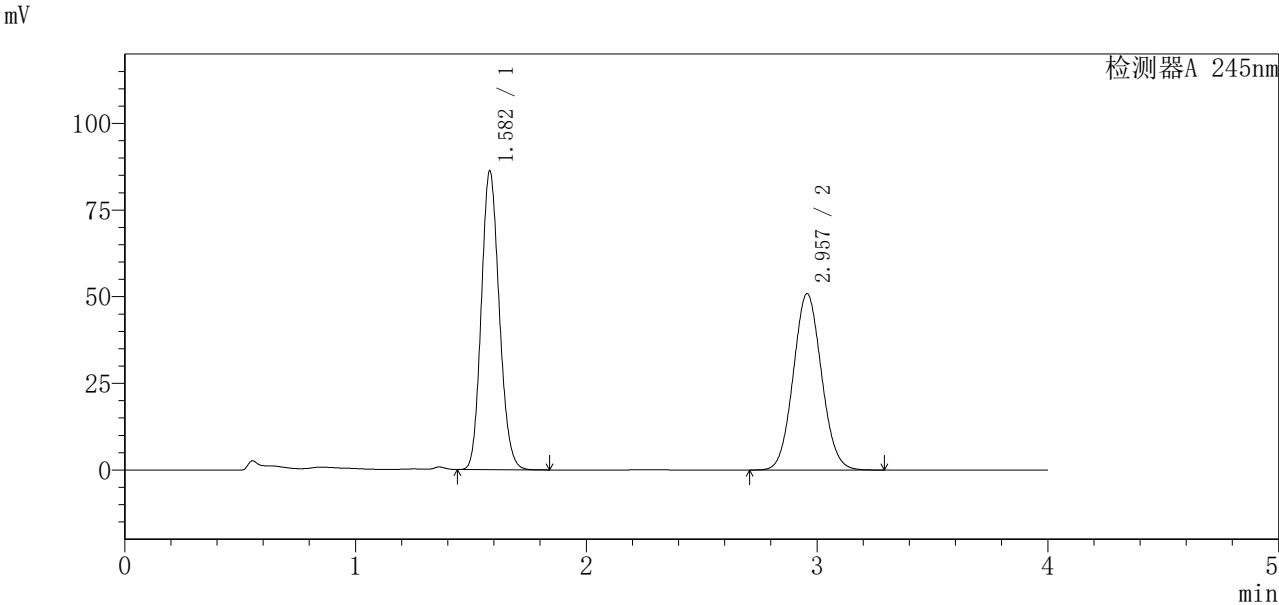
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-184-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:07:13 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



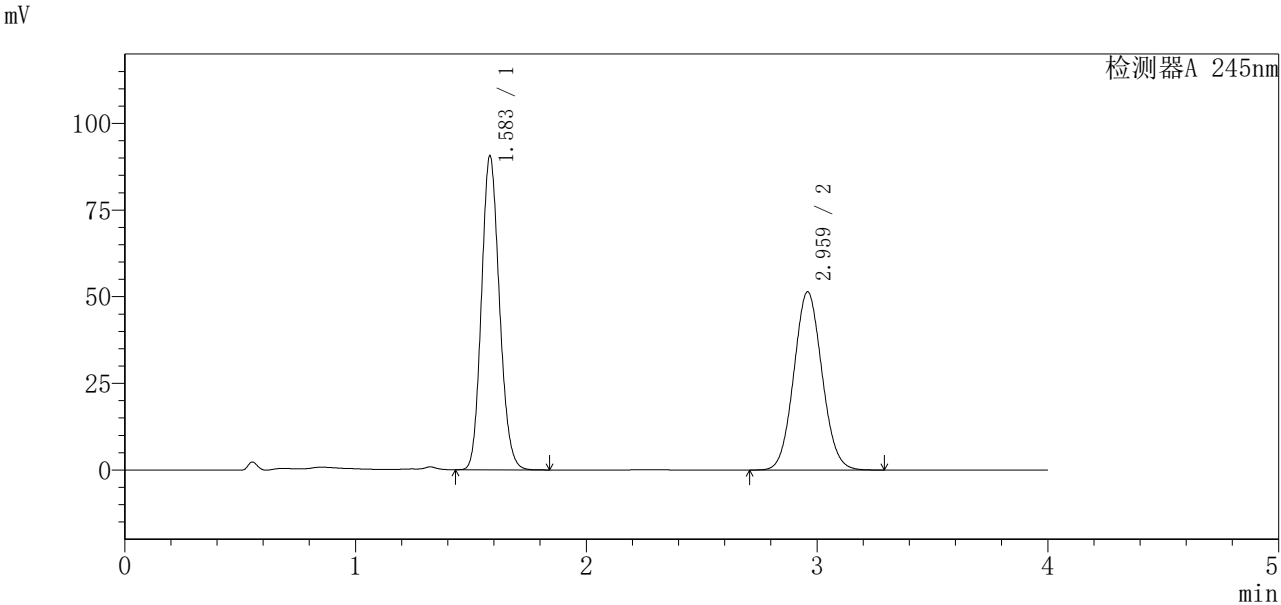
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-185-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:07:16 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



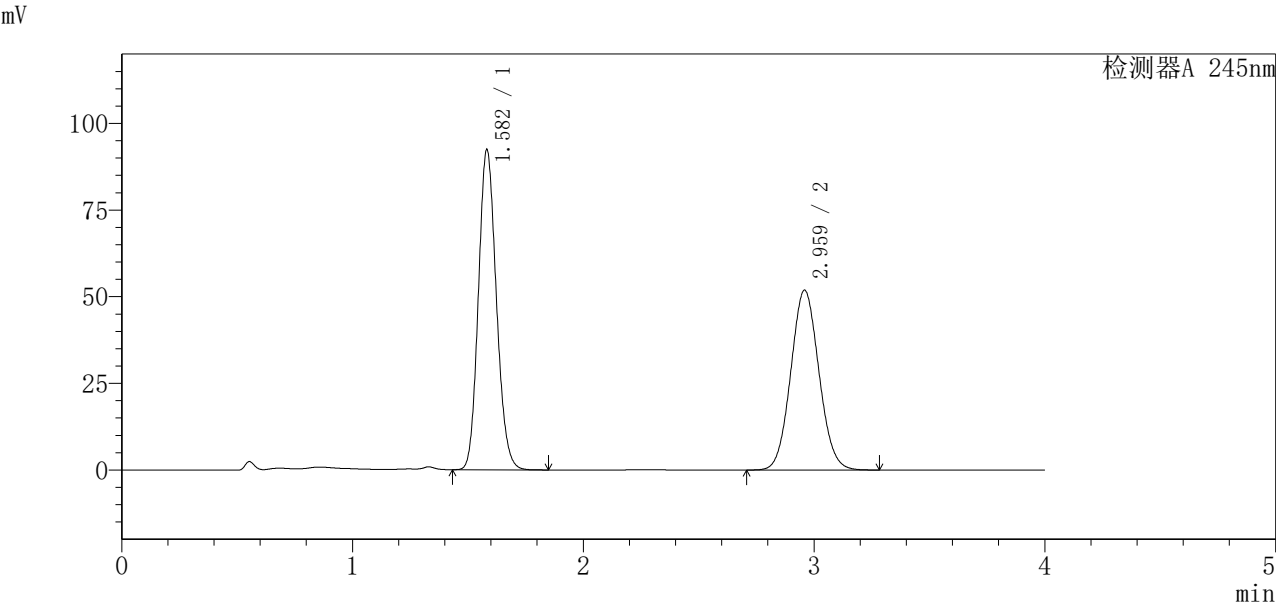
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-186-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 01:11:31      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:18      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



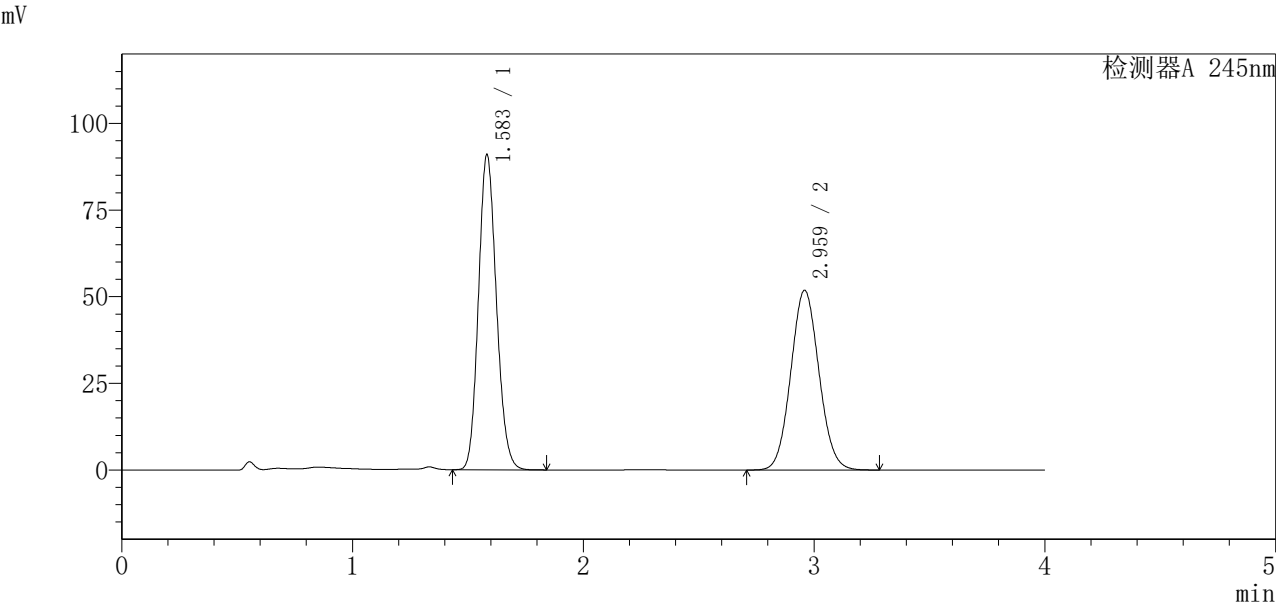
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-187-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:07:21 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



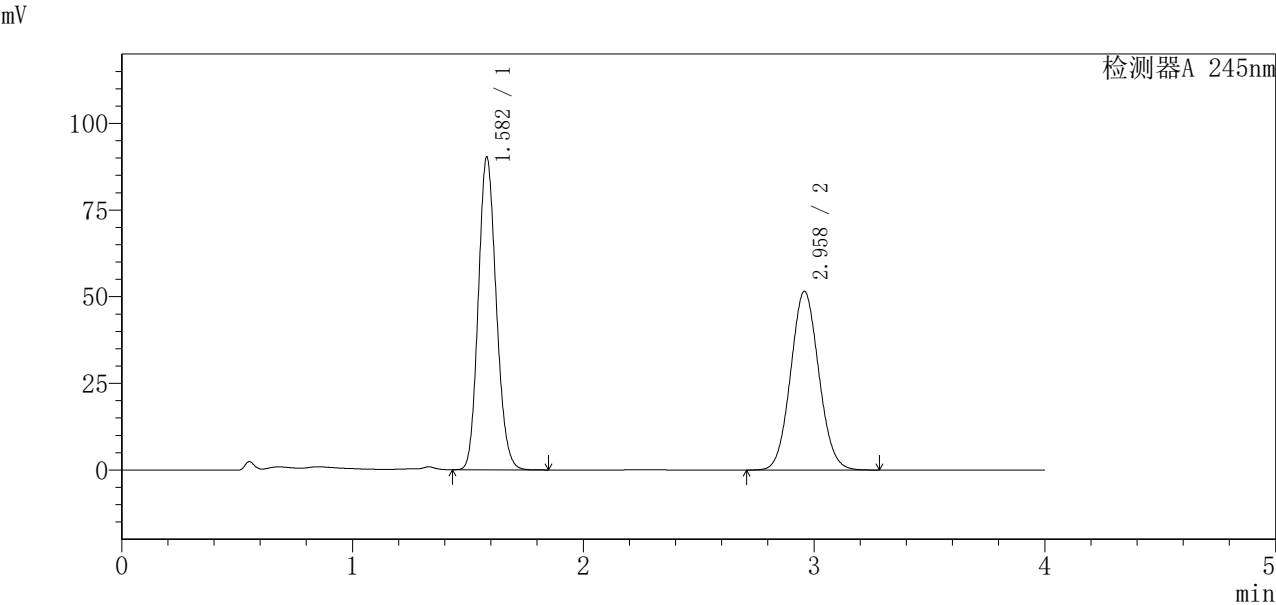
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-188-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 01:20:15      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:23      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

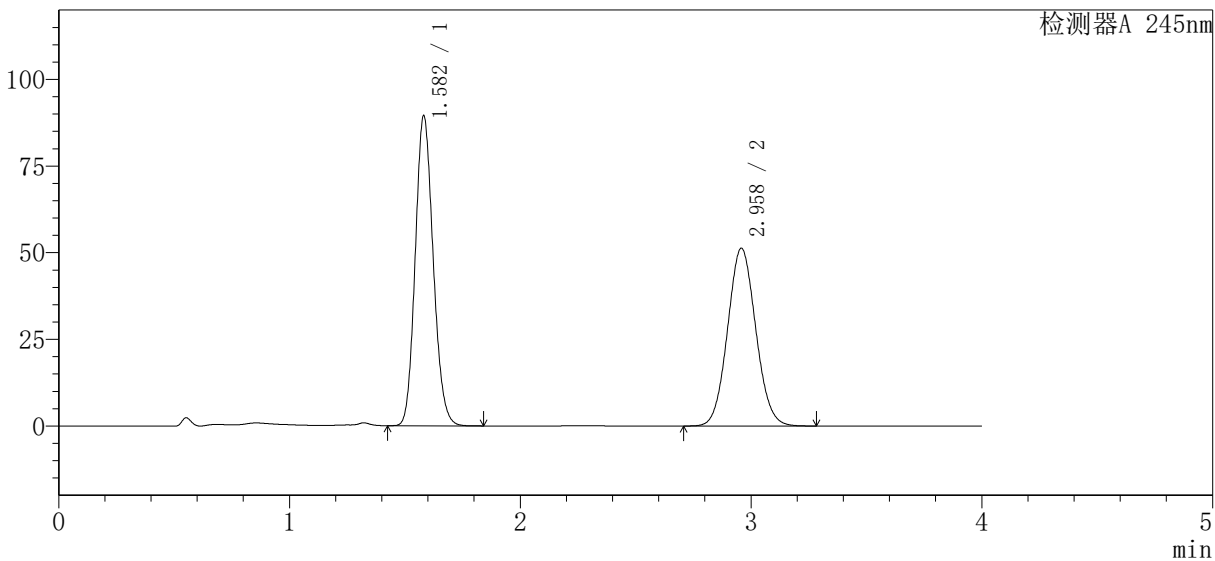
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-189-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 01:24:37 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3): 2024/06/27 11:07:26 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 | 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



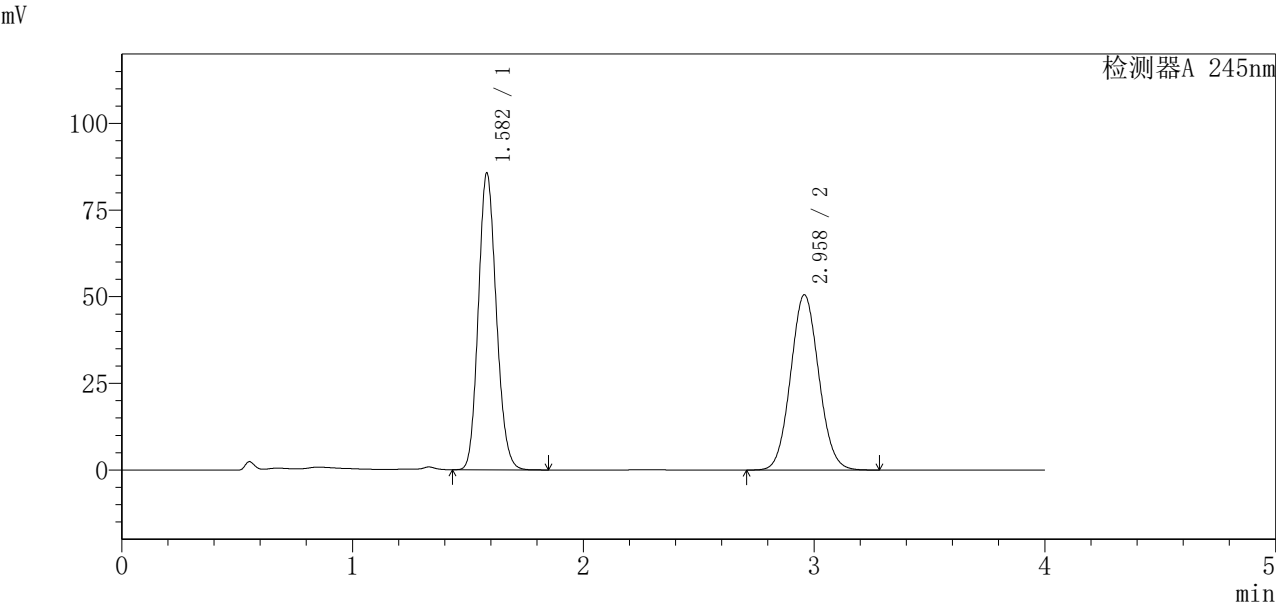
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-190-3 - 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 μ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 01:29:00 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:28 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



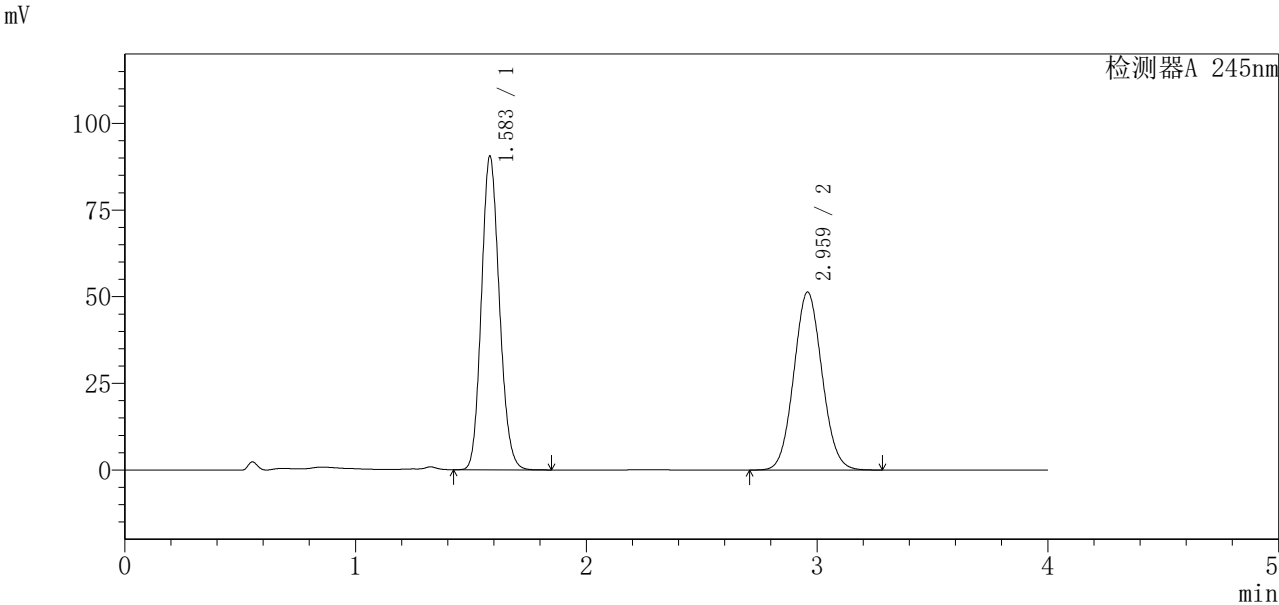
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-191-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:07:31 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



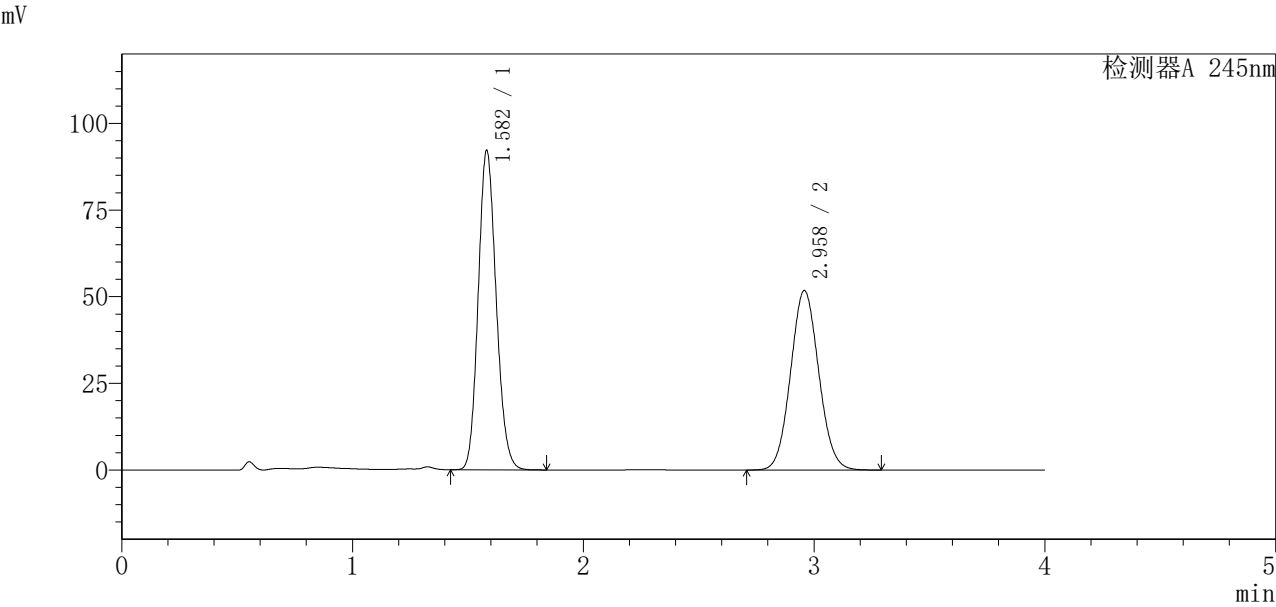
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-192-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:07:33      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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



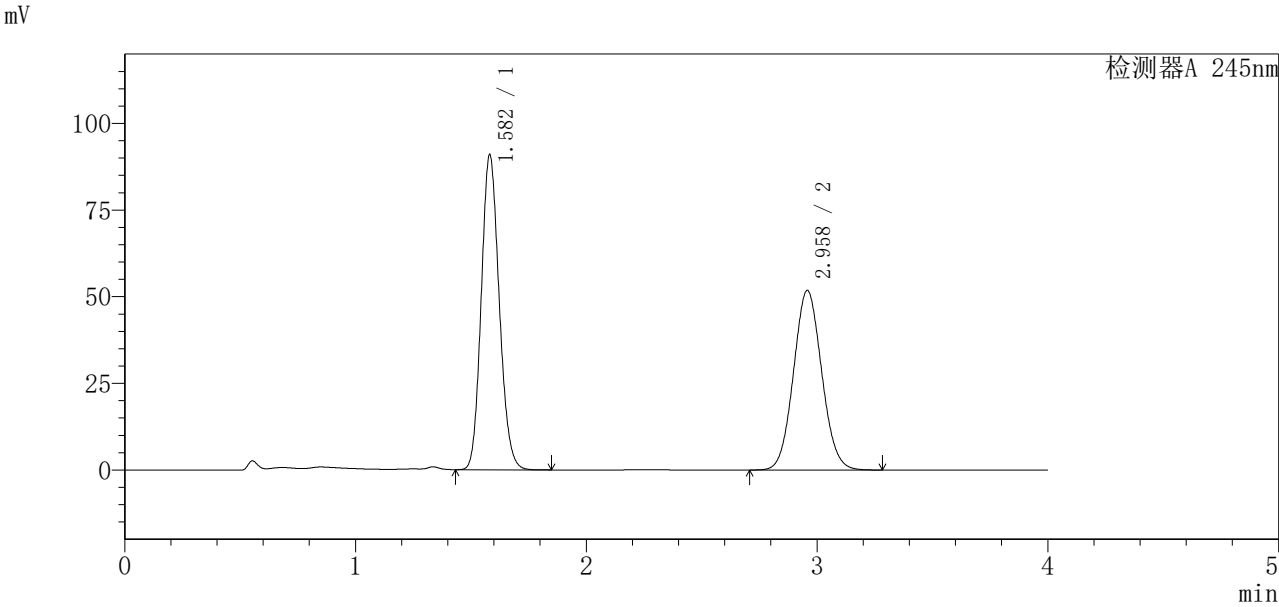
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-193-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 01:42:09      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:36      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



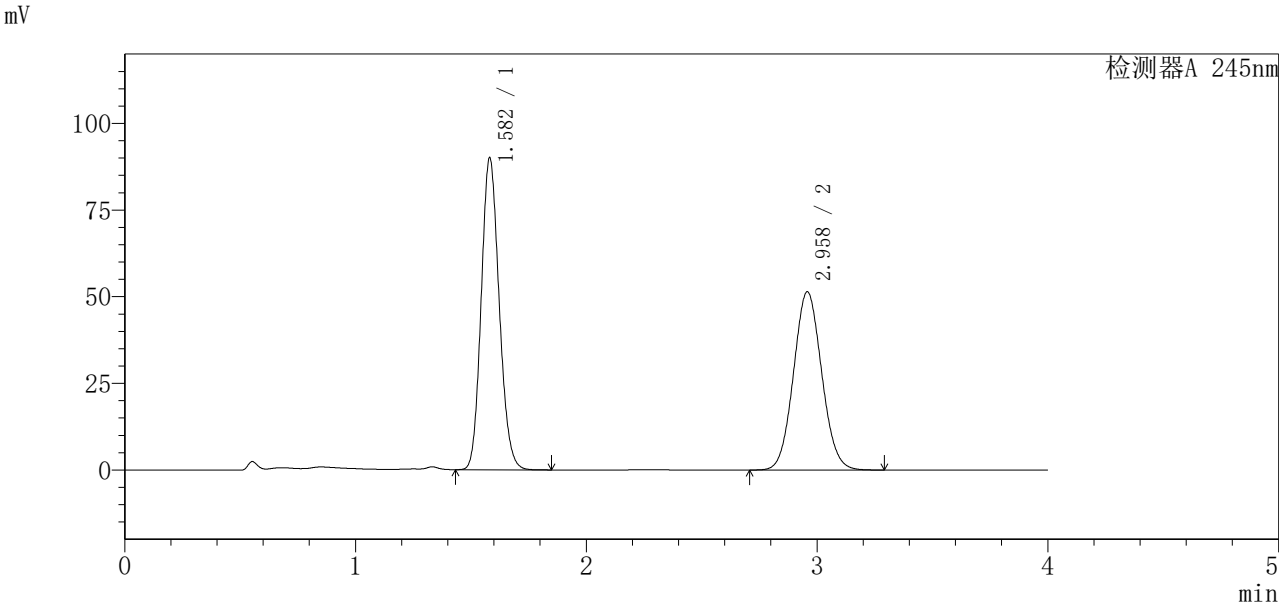
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-194-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:07:38 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

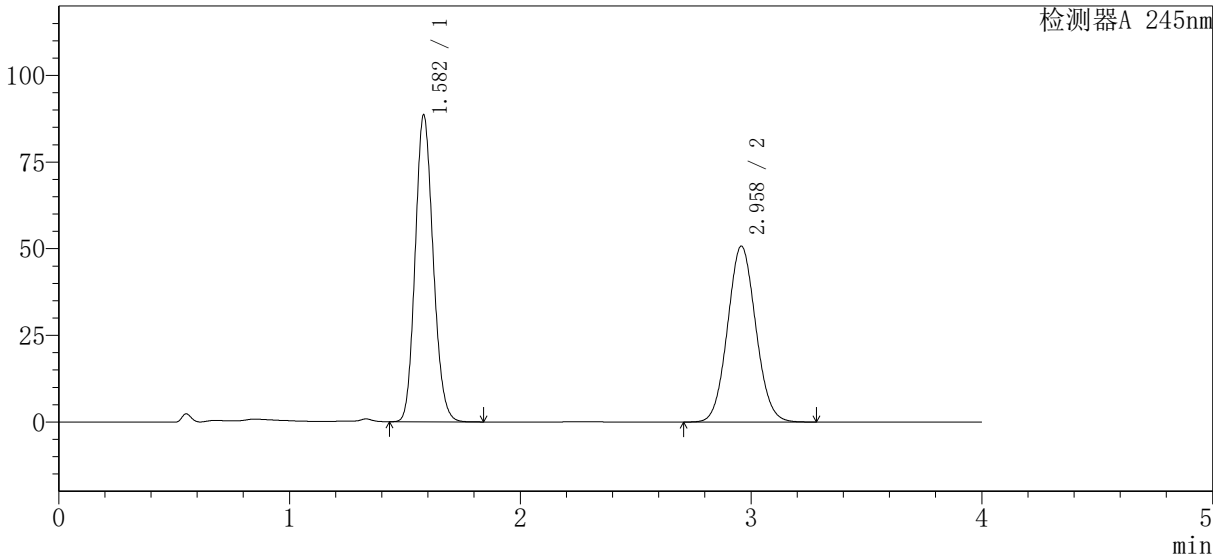
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-195-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 01:50:54      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:41      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  | 1.582 | 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



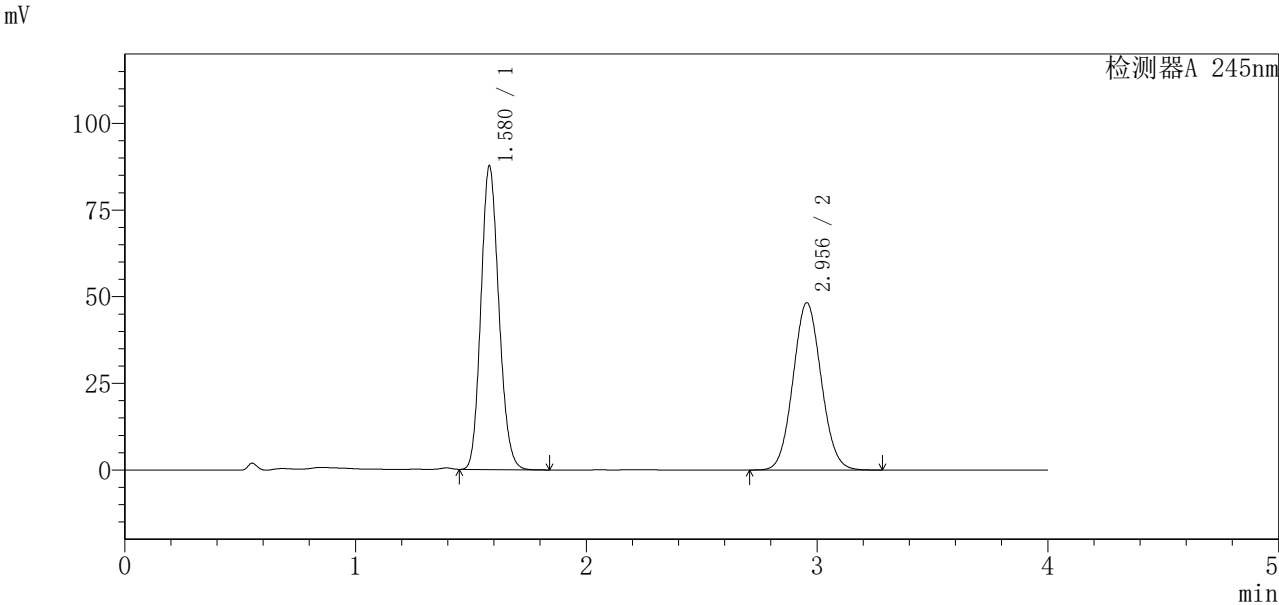
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-196-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 01:55:17      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:43      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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-桨法-75转  
对照品溶液-2-1



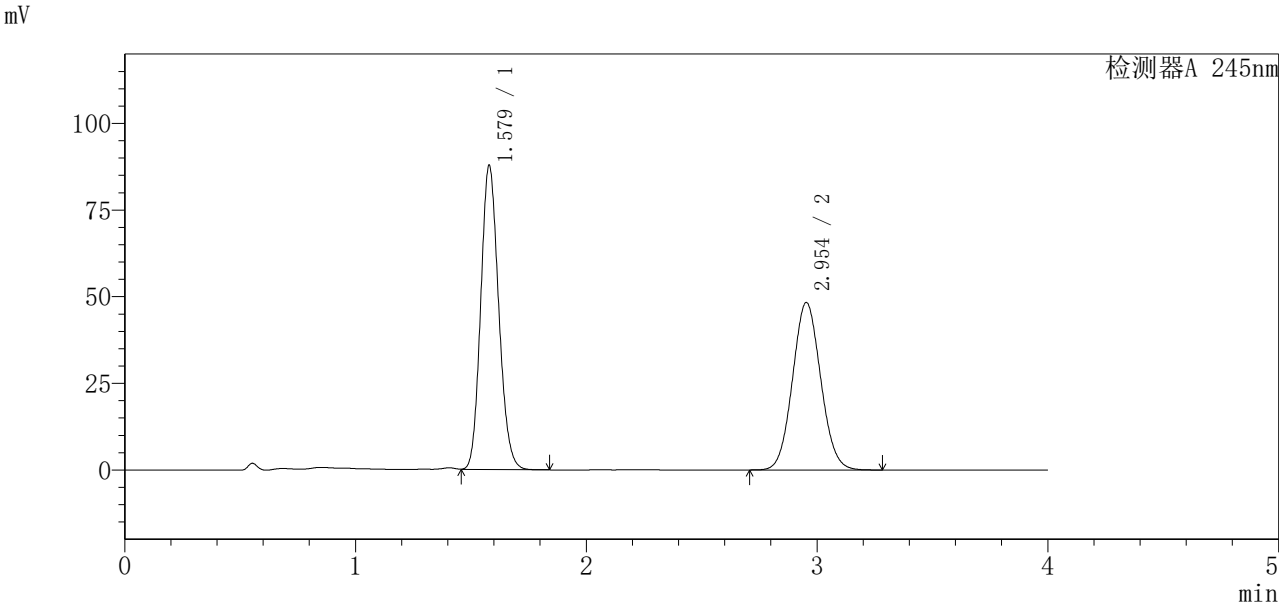
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-197-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:07:46 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转  
对照品溶液-2-2



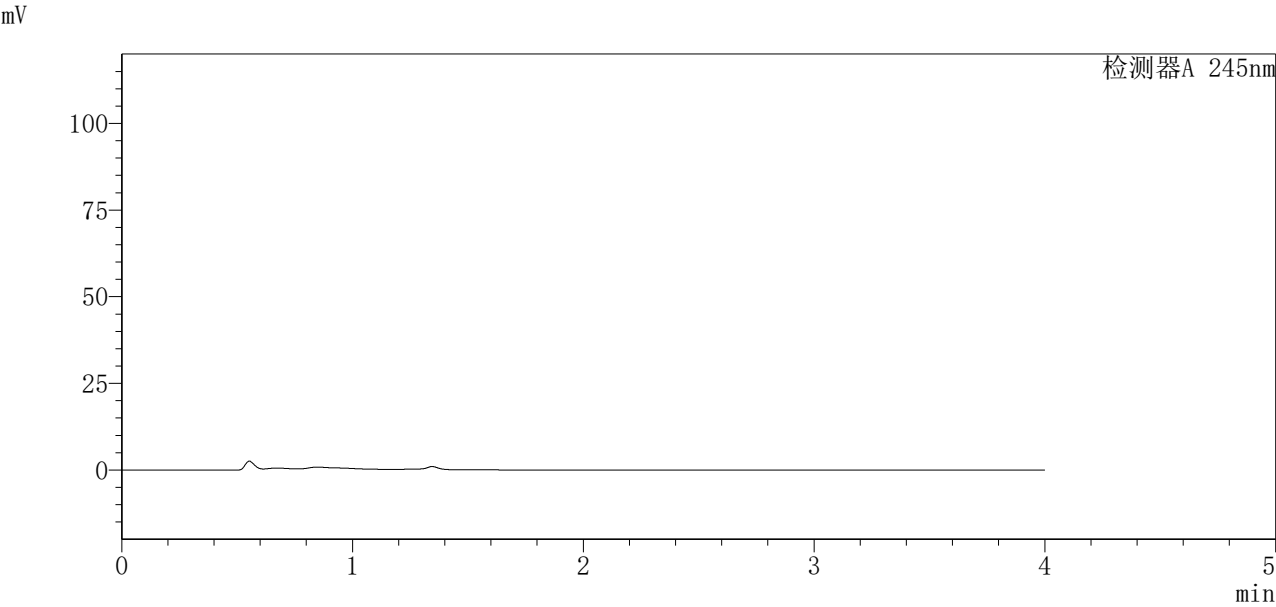
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-198-3 - 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  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 02:04:04      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:48      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

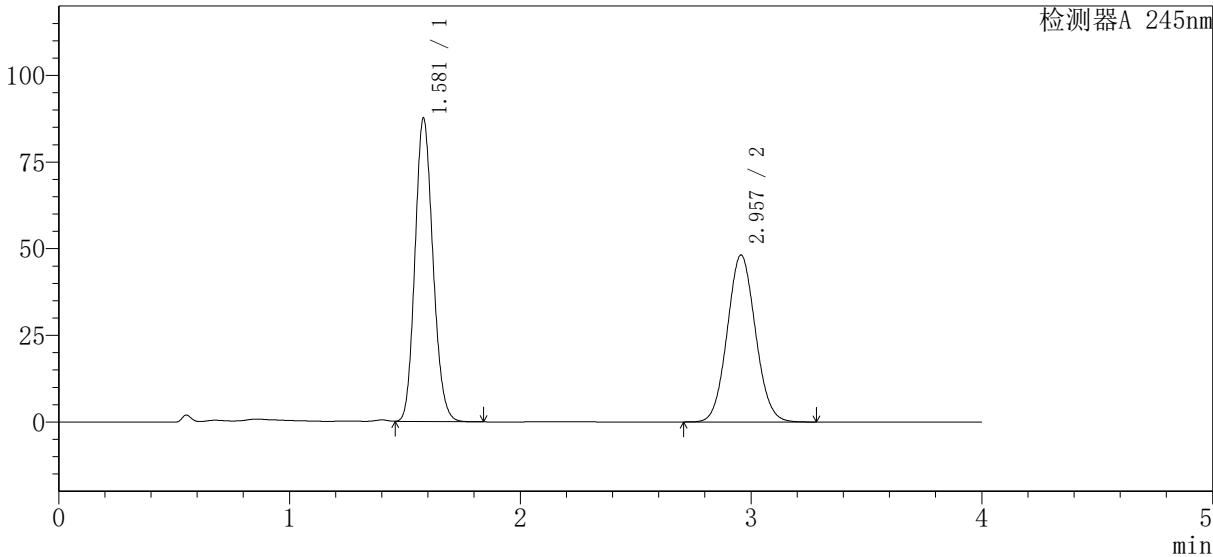
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-199-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 02:08:28 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3): 2024/06/27 11:07:50 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  | 1.581 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-1



SHIMADZU  
LabSolutions

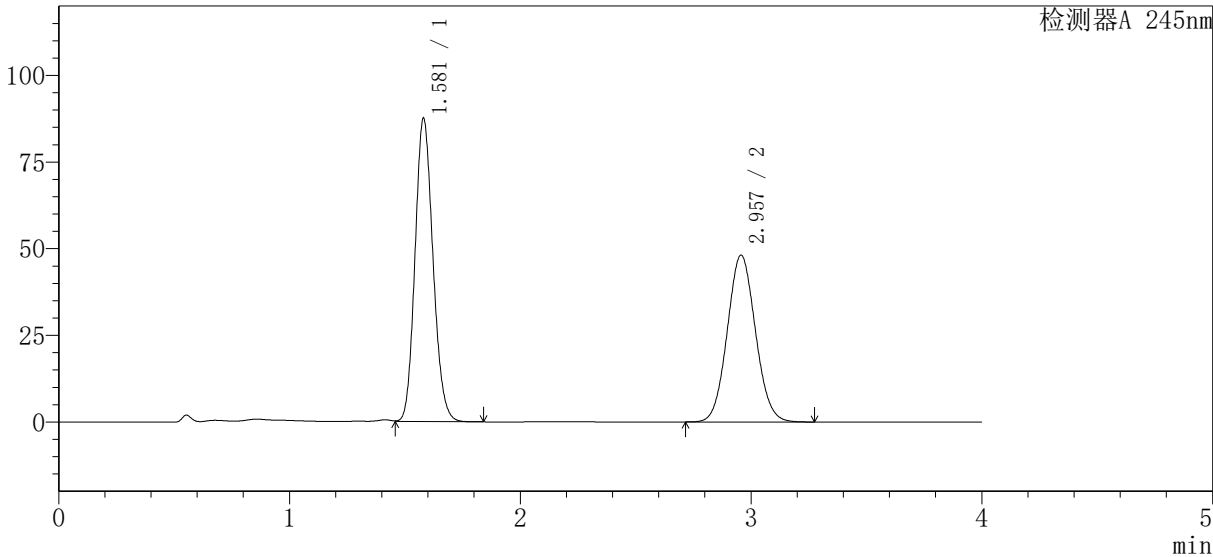
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-200-3 - 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 μ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 02:12:52      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:53      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  | 1.581 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-2



SHIMADZU  
LabSolutions

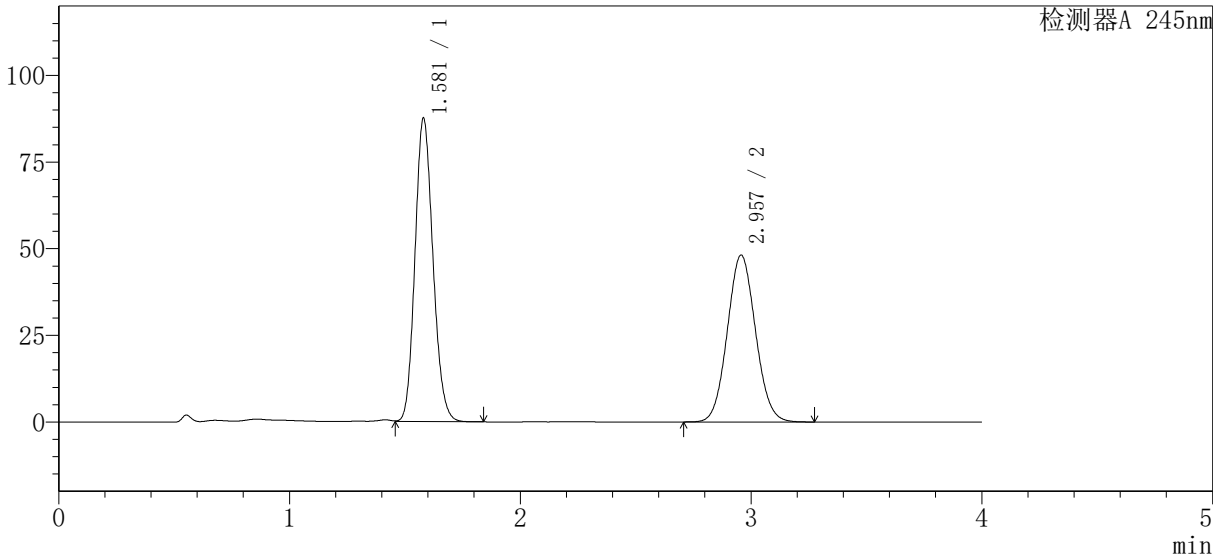
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-201-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 02:17:17      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:07:55      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  | 1.581 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-3



SHIMADZU  
LabSolutions

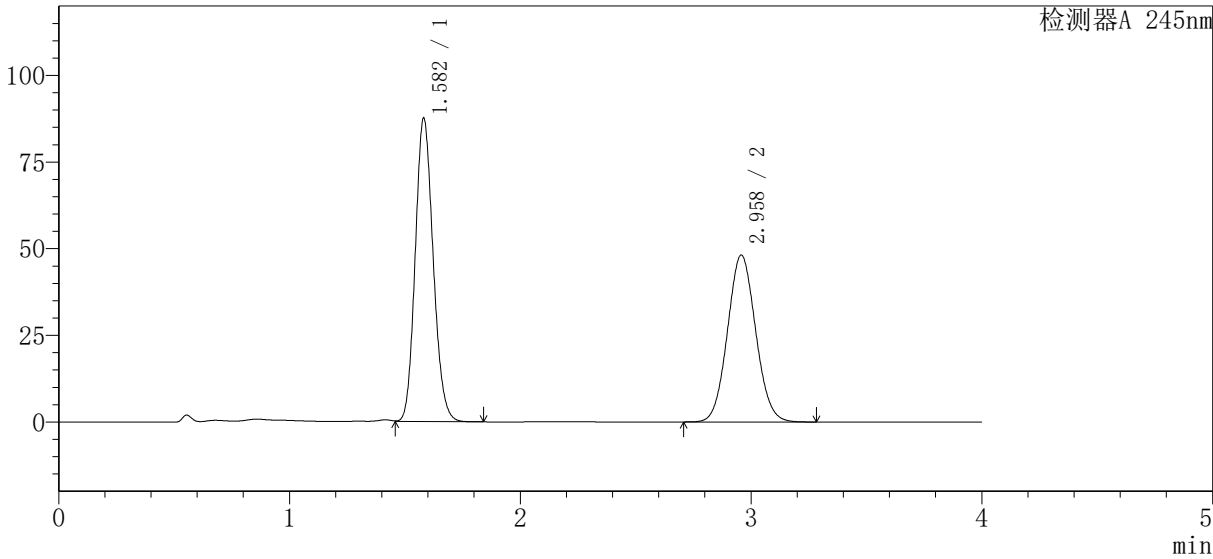
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-202-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:07:58 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 | 53.639  | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

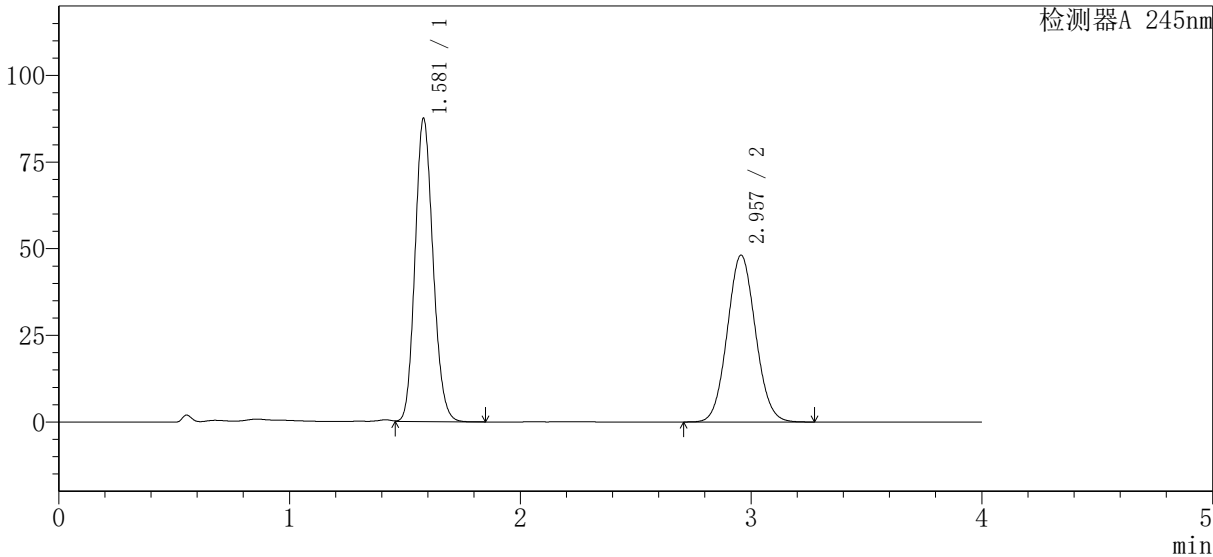
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-203-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 02:26:06 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:00 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  | 1.581 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-1-5



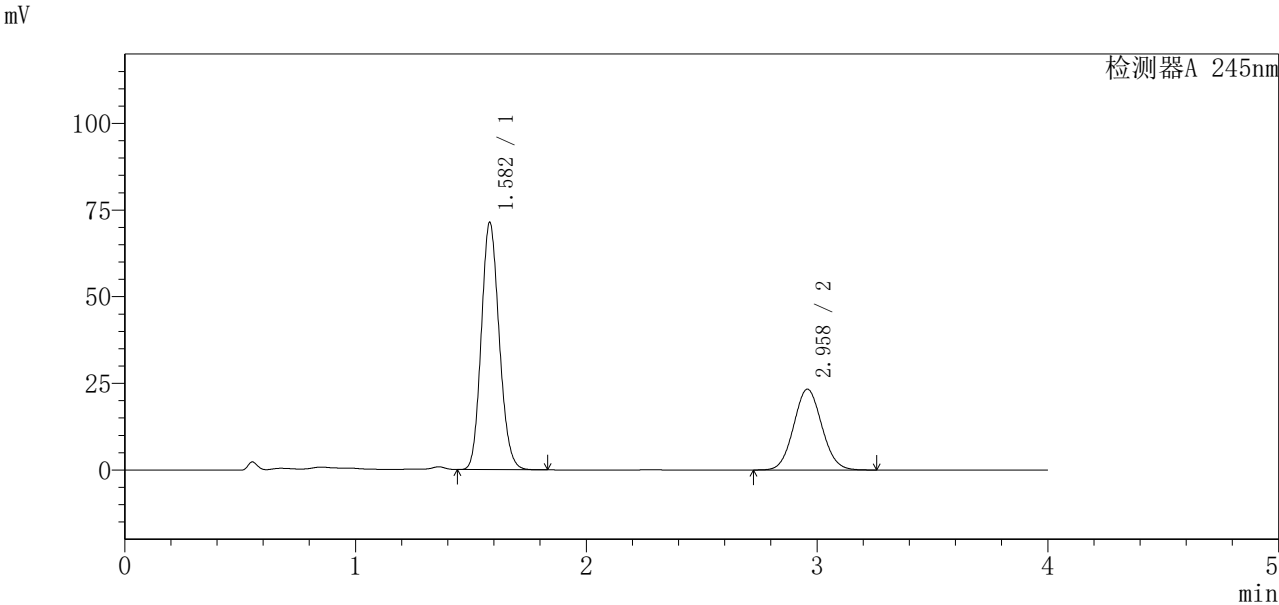
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-204-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:08:03      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1



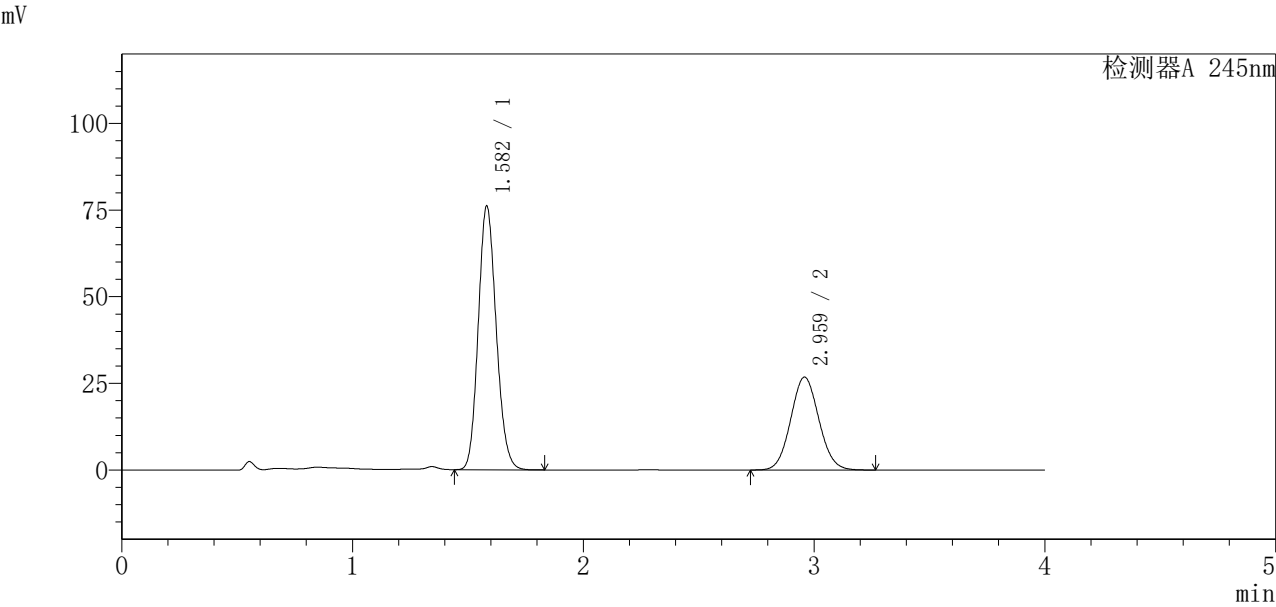
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-205-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:08:05 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1



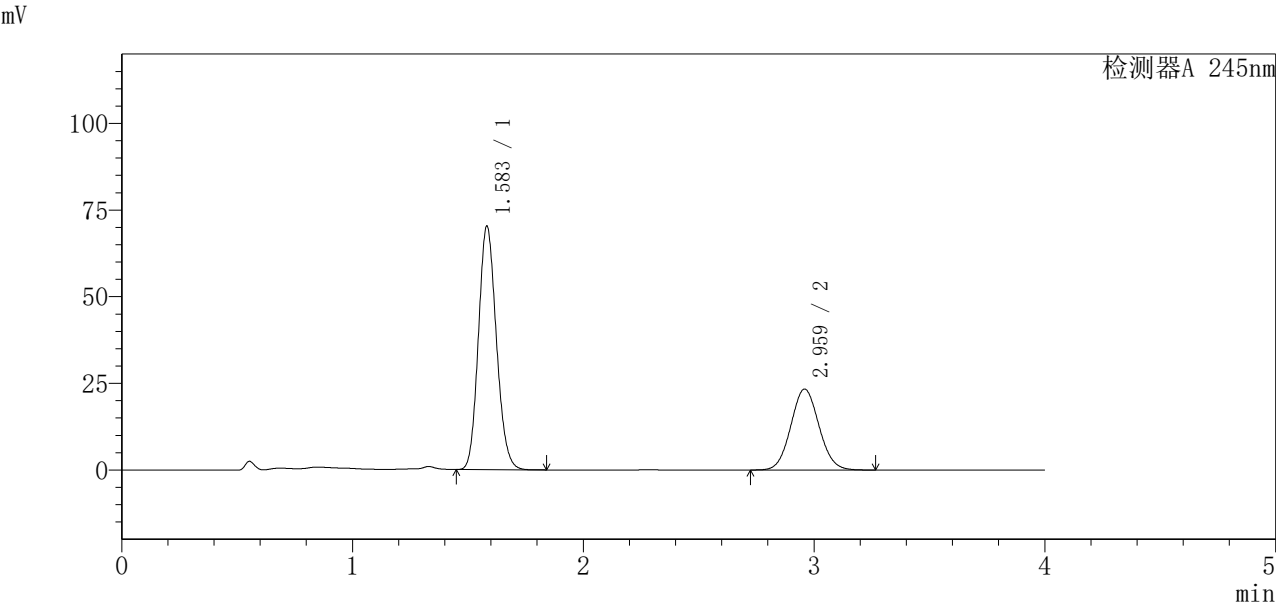
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-206-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 02:39:15 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:08 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1



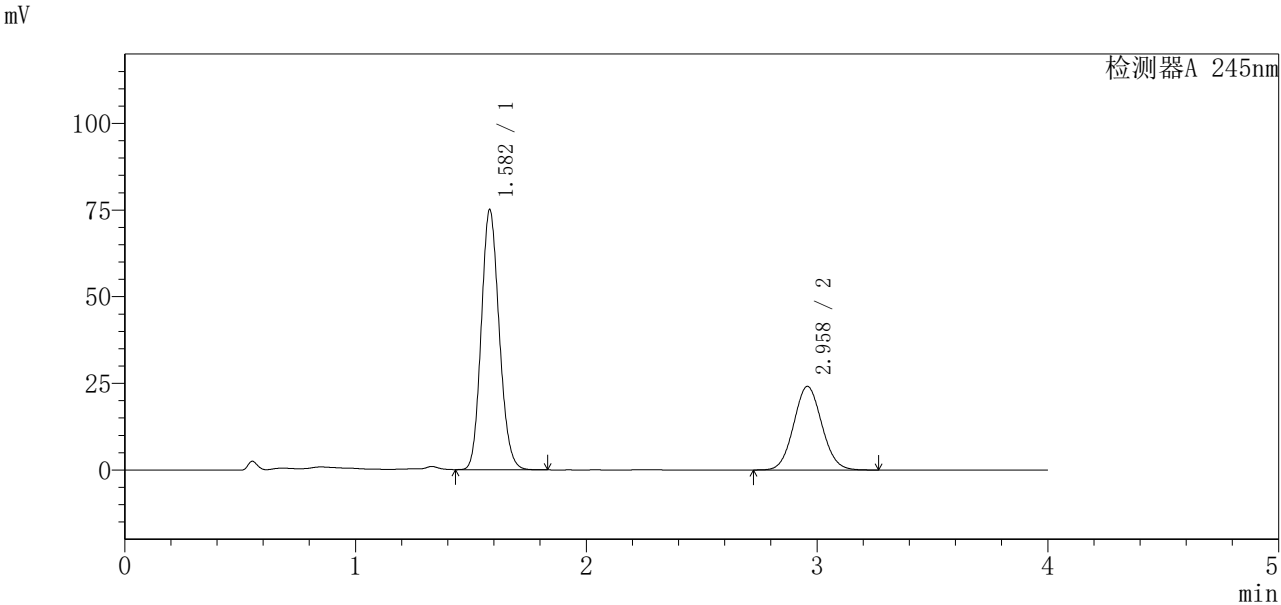
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-207-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:08:10 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |       |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|-------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1



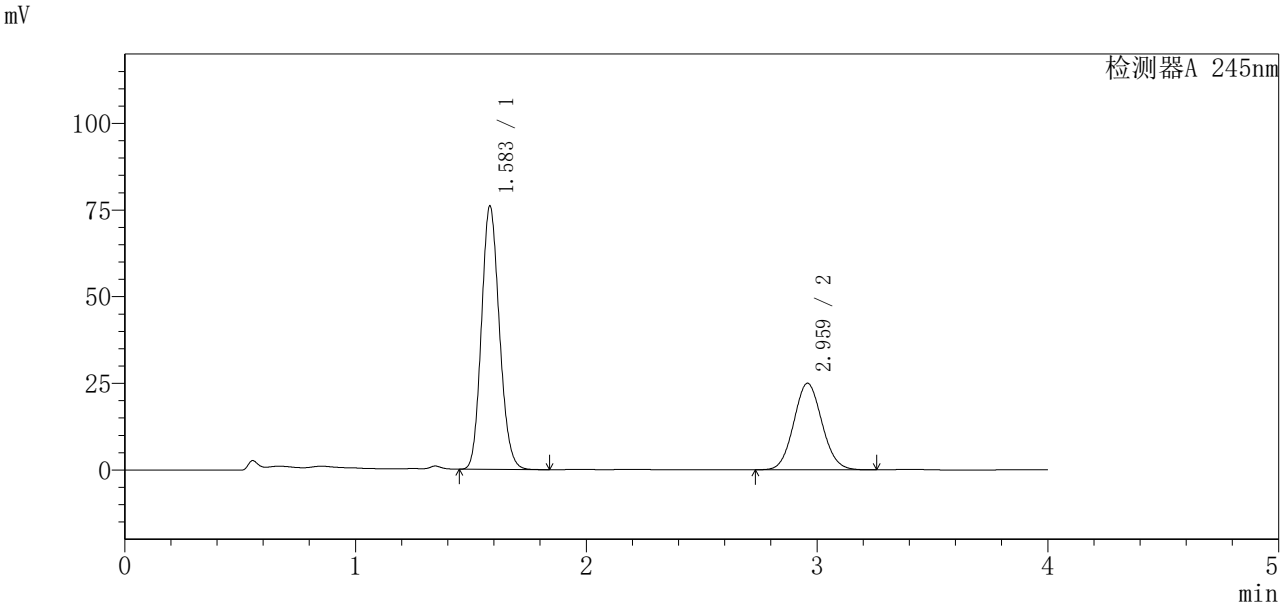
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-208-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:08:13      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 245nm |       |         |        |        |             |       |           |
|------------|-------|---------|--------|--------|-------------|-------|-----------|
| 峰号         | 保留时间  | 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-桨法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1



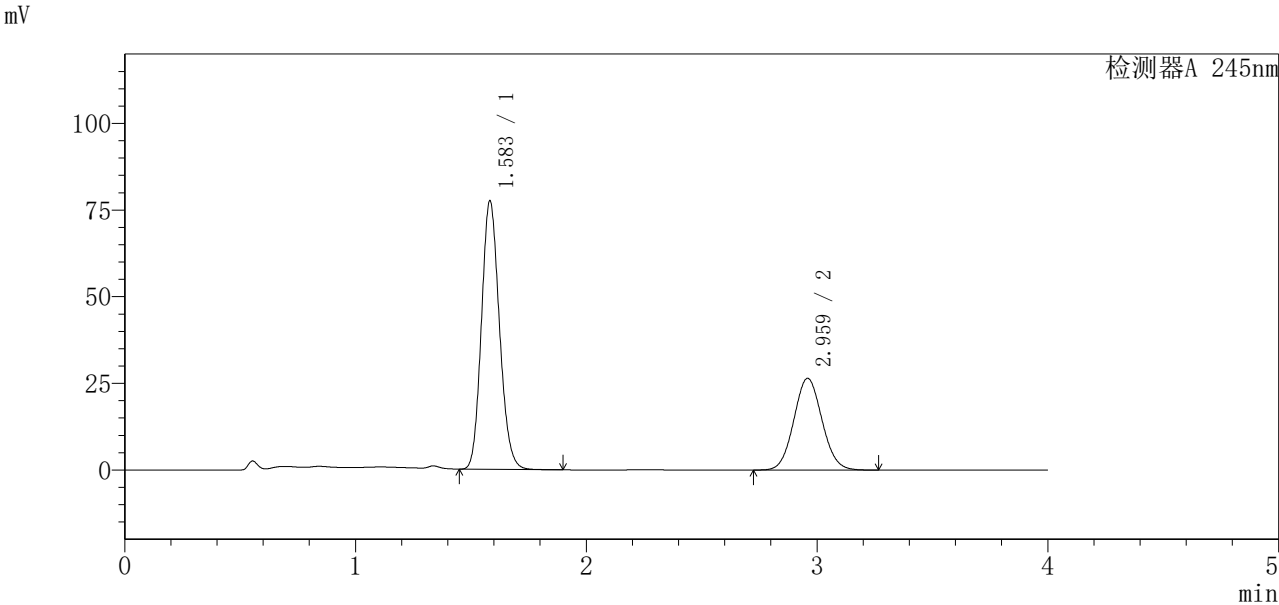
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温: 40℃      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-209-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 02:52:23      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:15      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



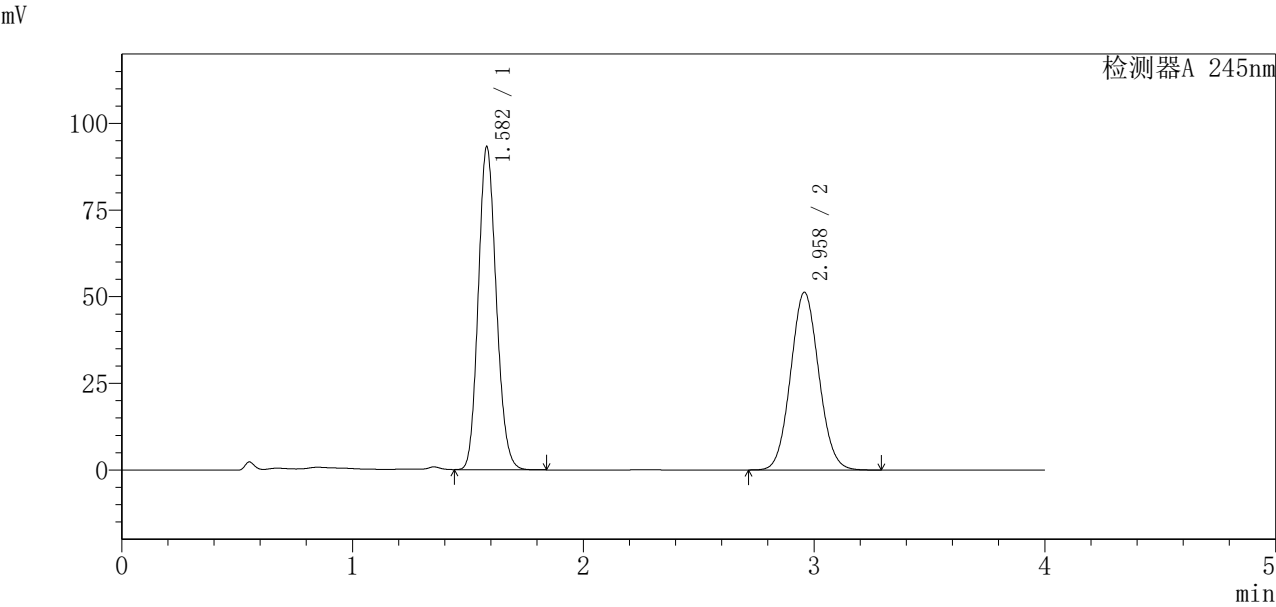
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-210-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:08:18 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

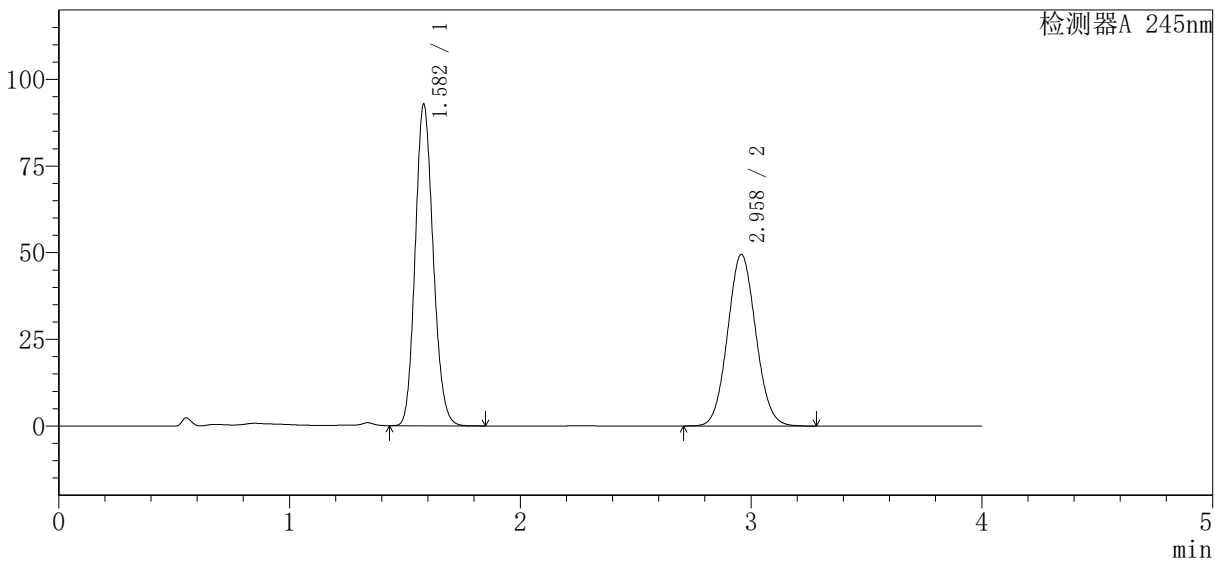
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-211-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:08:20 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  | 1.582 | 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



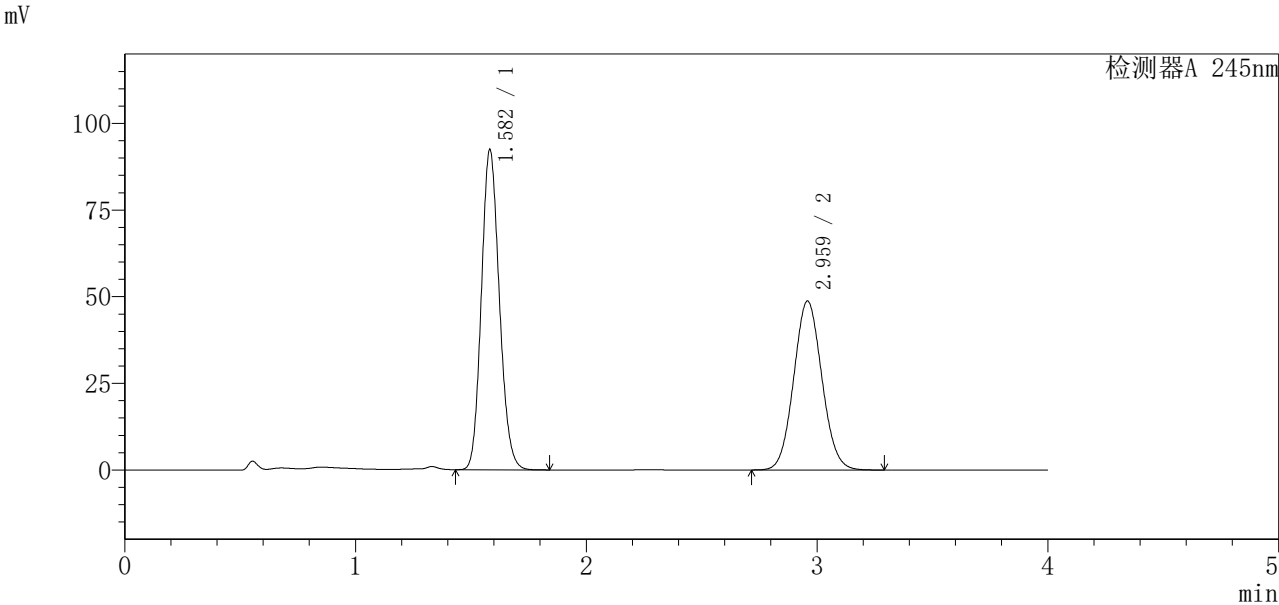
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-212-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 03:05:33 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:23 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



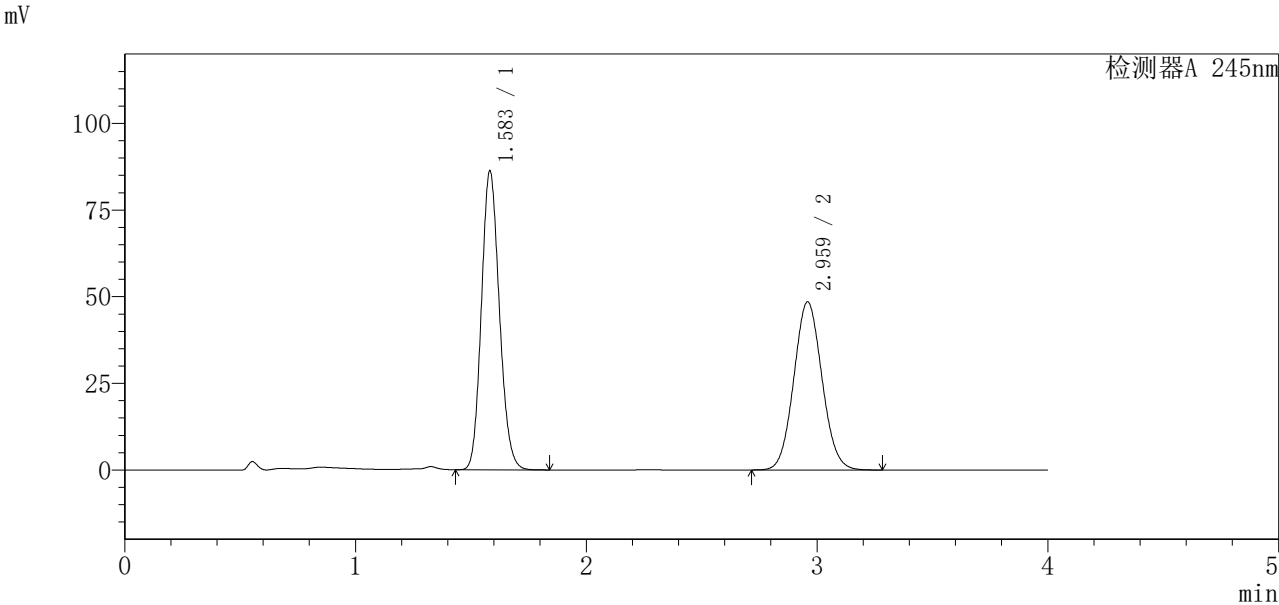
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-213-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 03:09:56 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:25 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



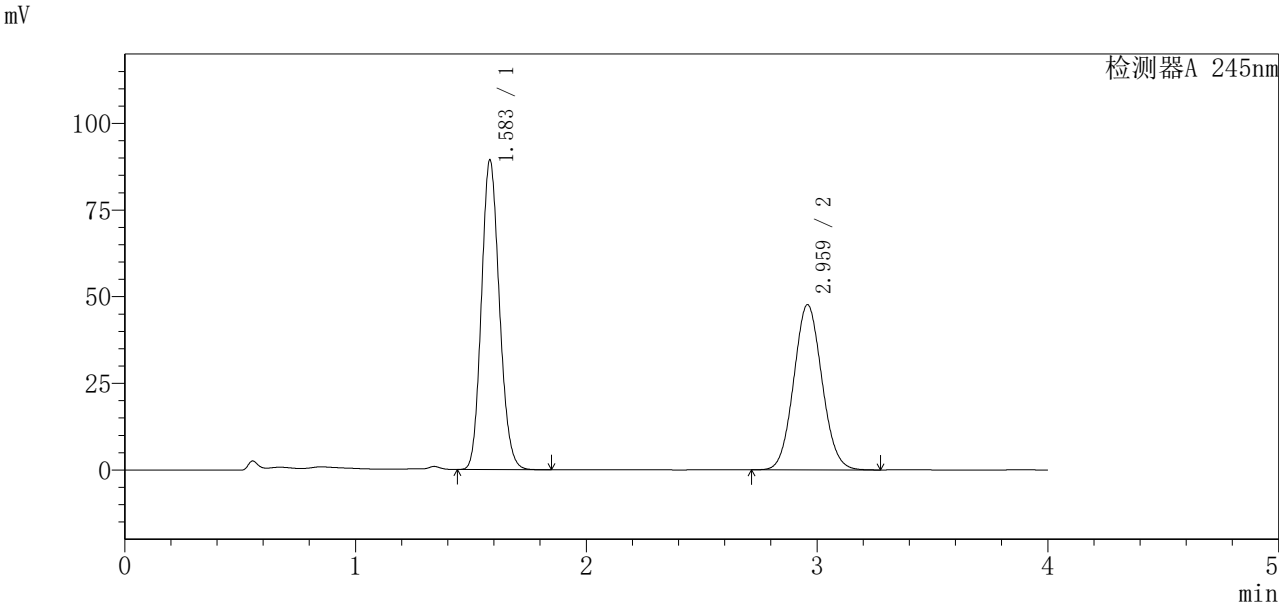
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-214-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 03:14:19 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:28 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

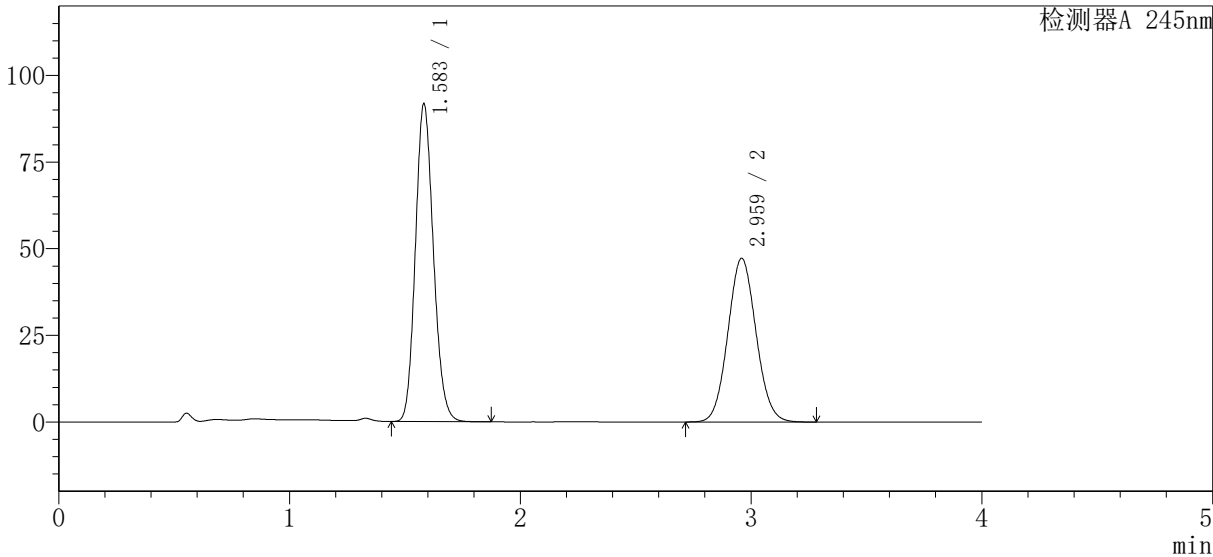
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-215-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 03:18:43 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:30 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  | 1.583 | 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



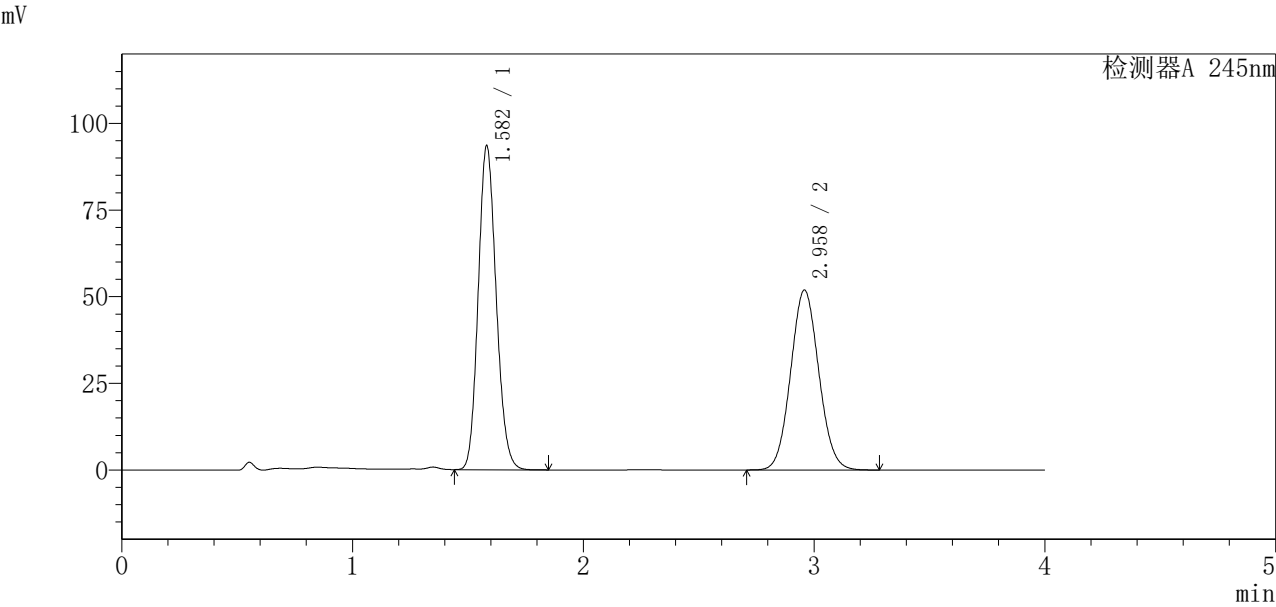
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速:1.2ml/min  
柱温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-216-3 - 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  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 03:23:07      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:33      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

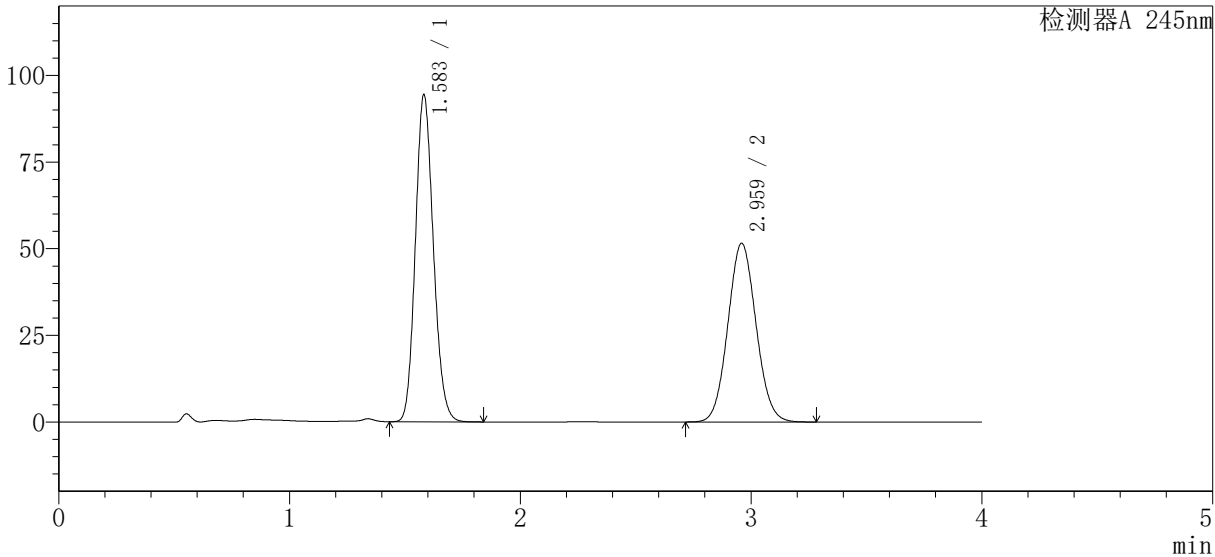
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-217-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 03:27:30 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:35 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 | 53.829  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

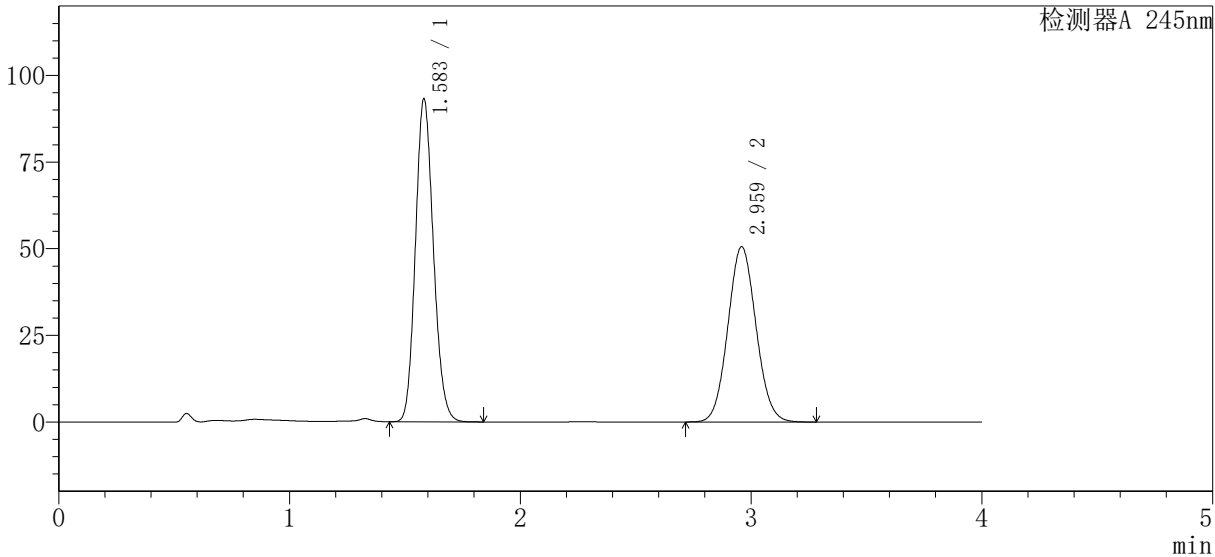
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-218-3 - zzp-2024030821p-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: 4-21  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 03:31:54 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:38 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 | 54.023  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

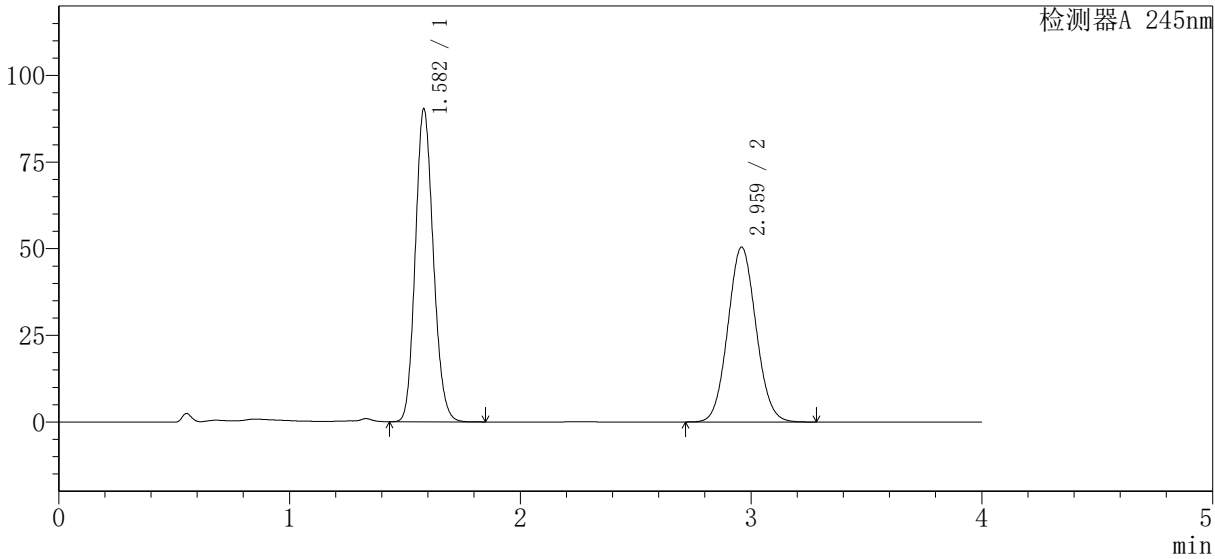
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-219-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:08:41 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  | 1.582 | 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



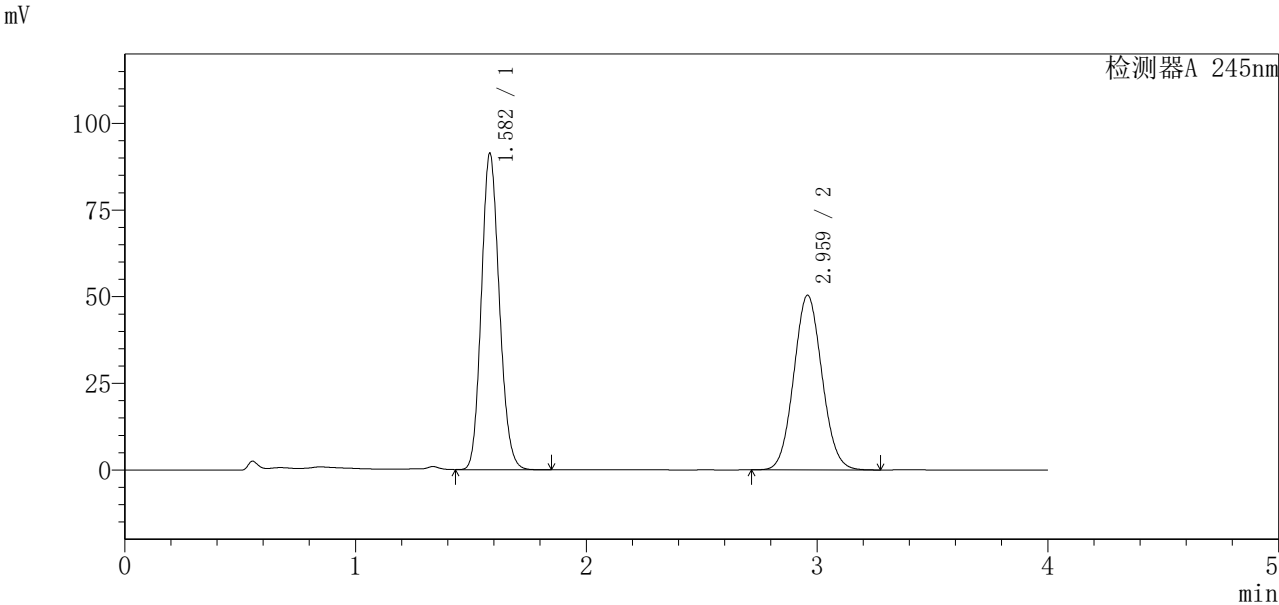
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-220-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:08:43 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

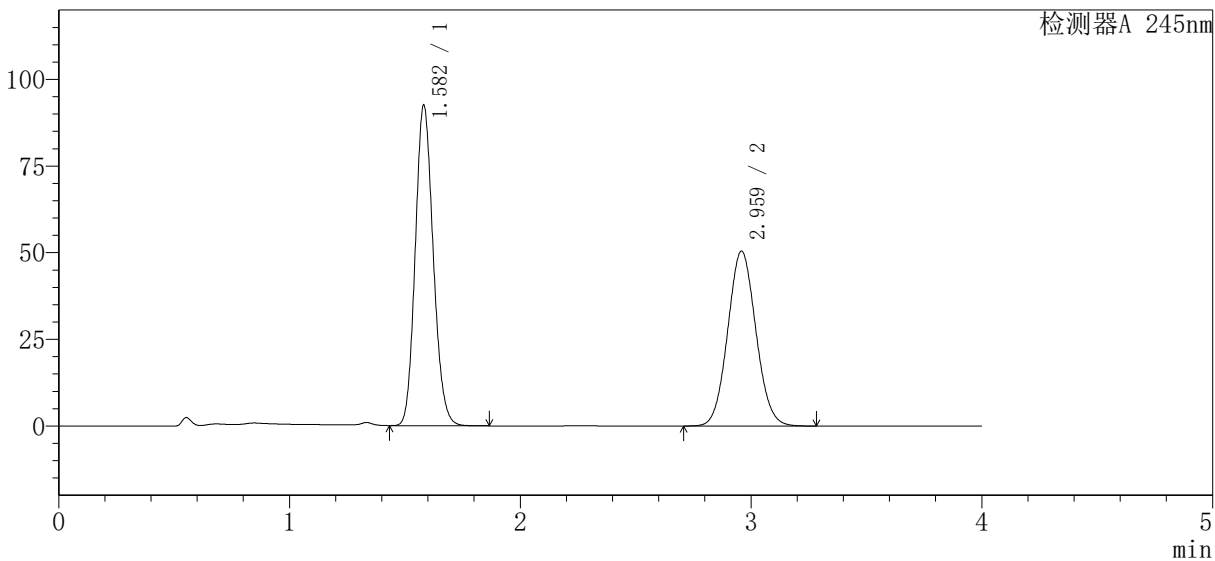
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-221-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 03:45:03 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:46 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 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

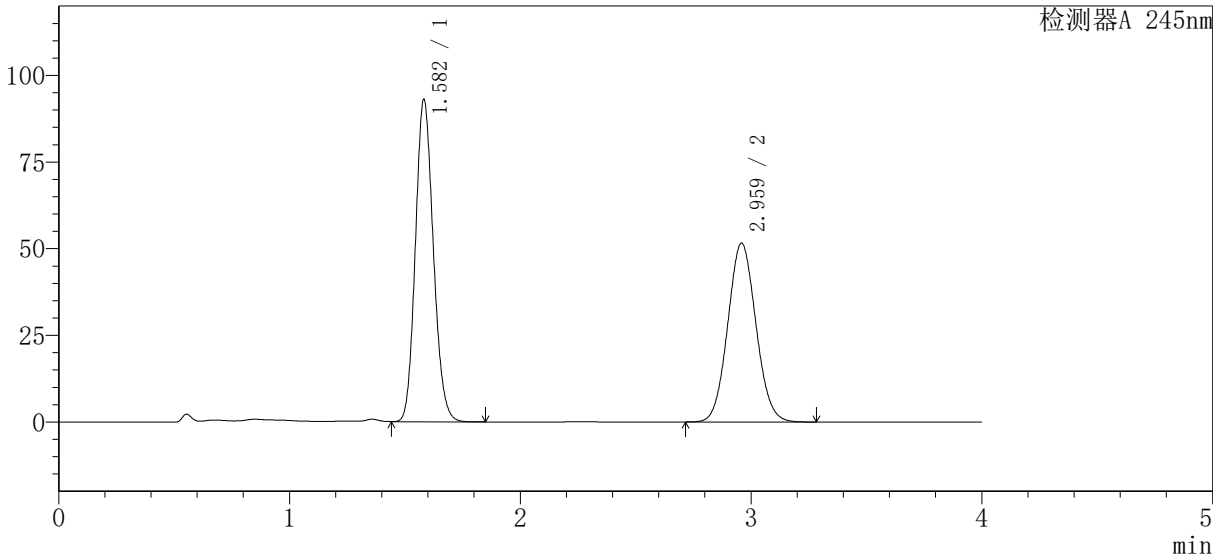
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-222-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 03:49:26 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3): 2024/06/27 11:08:48 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 | 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



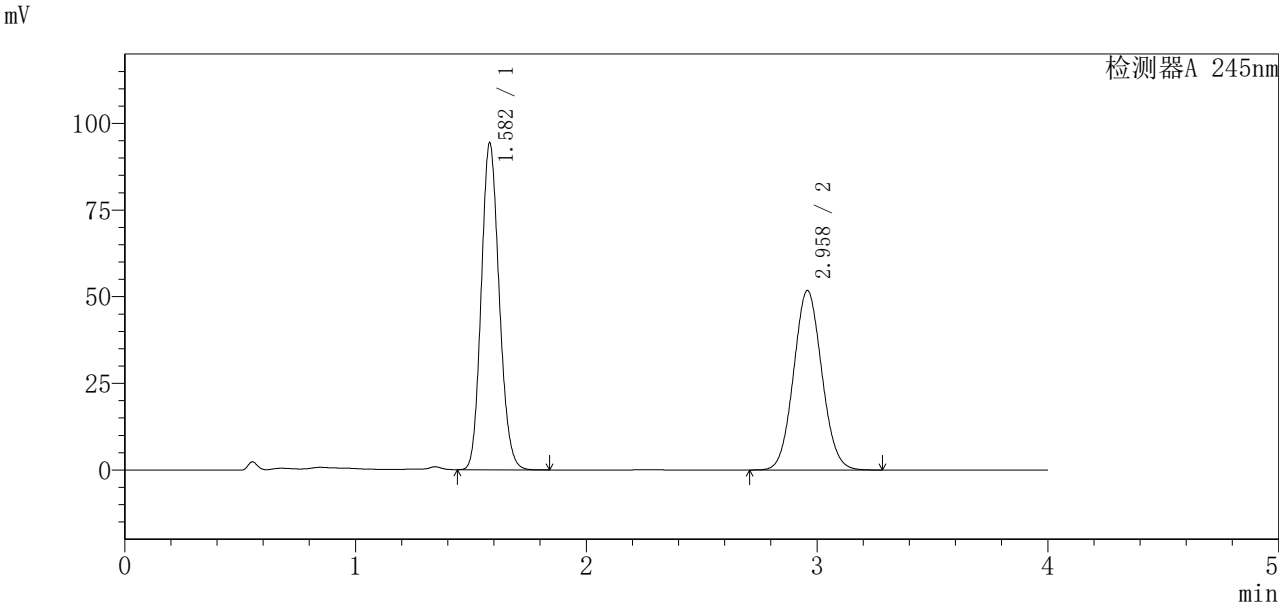
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-223-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:08:51      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

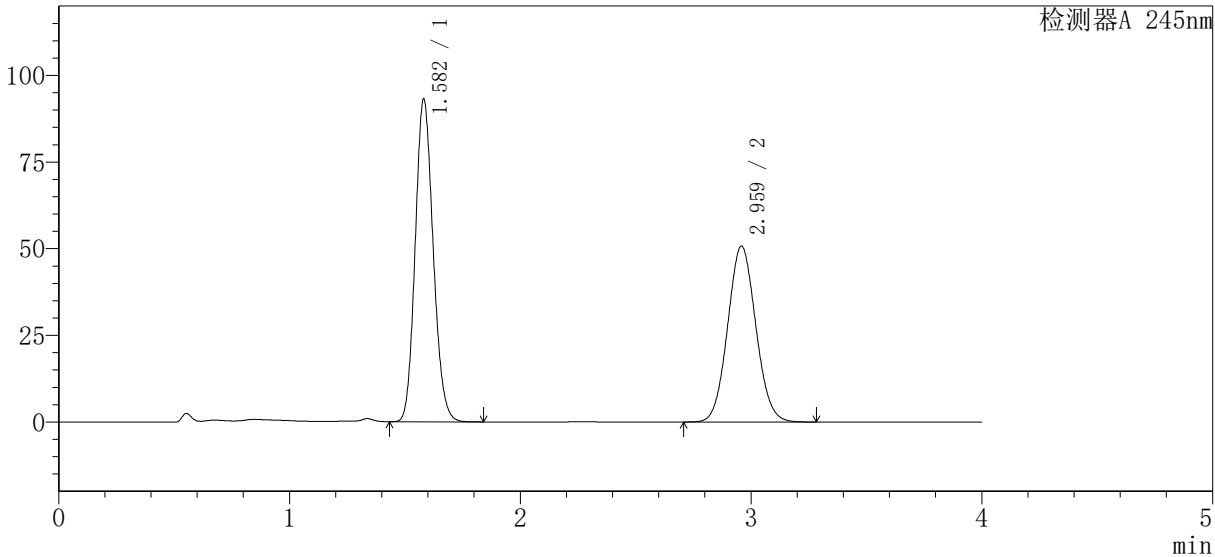
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-224-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:08:54 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  | 1.582 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

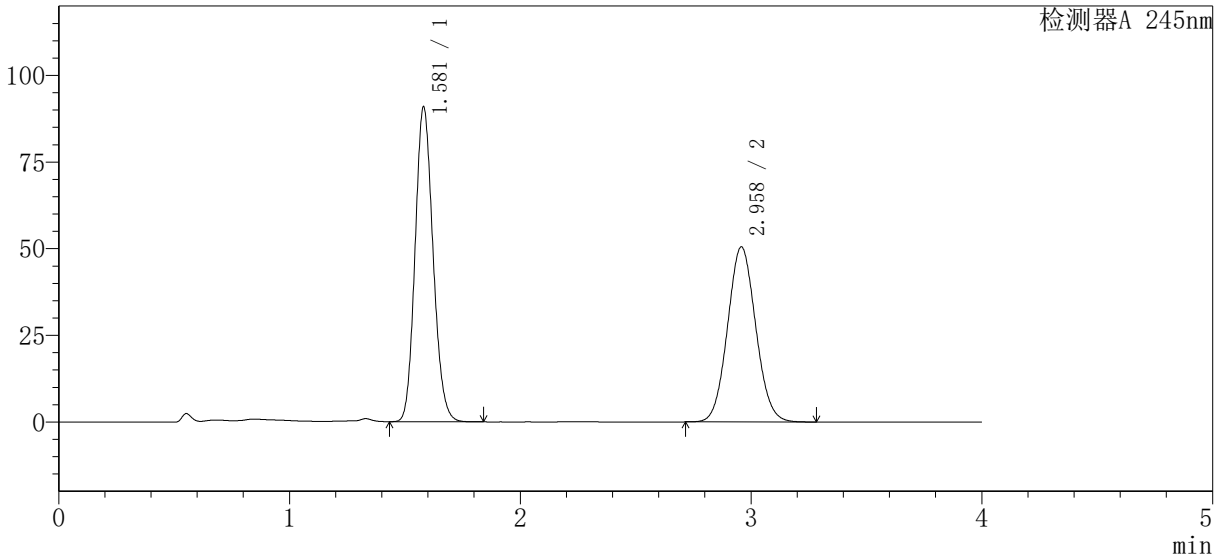
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-225-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 04:02:38 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:56 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  | 1.581 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

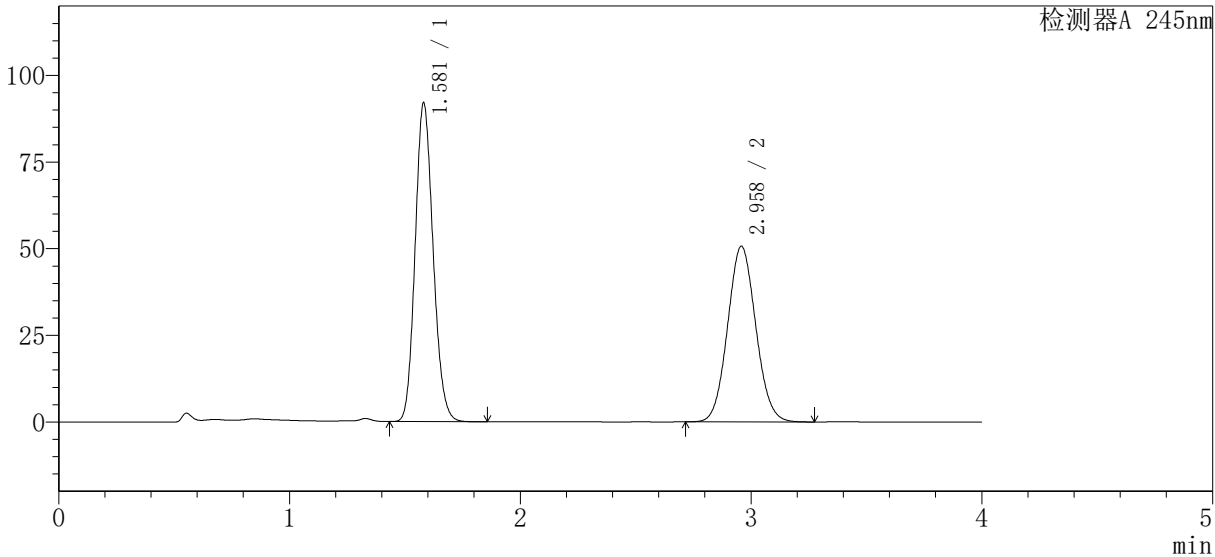
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-226-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 04:07:01 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:08:59 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  | 1.581 | 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



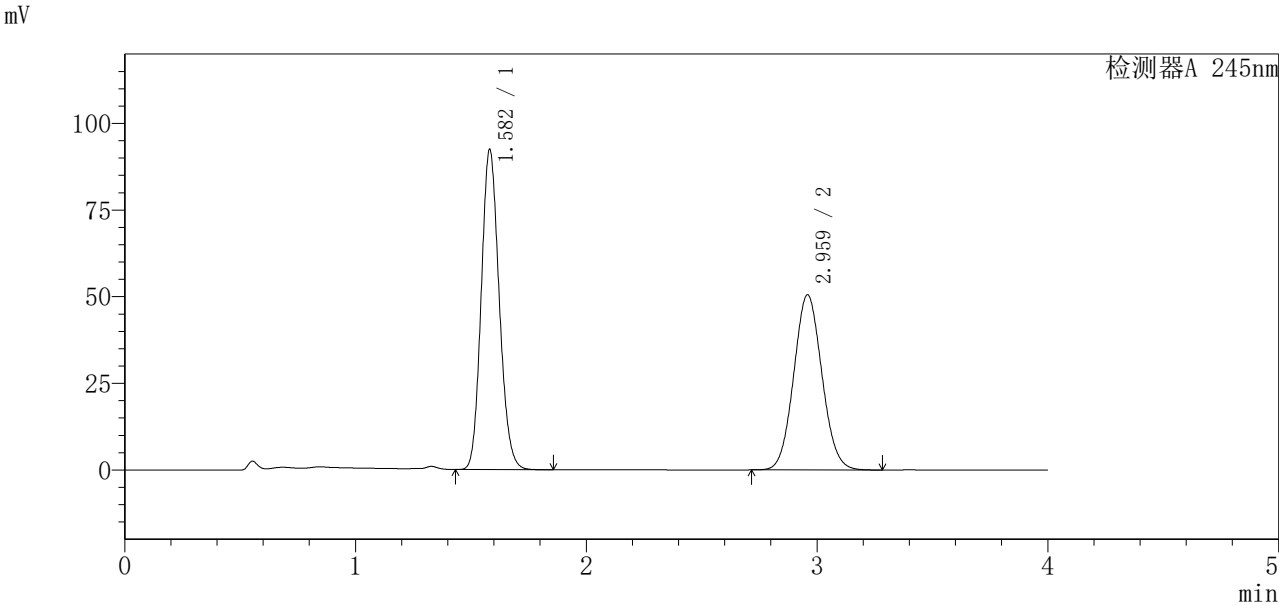
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-227-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:09:01 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

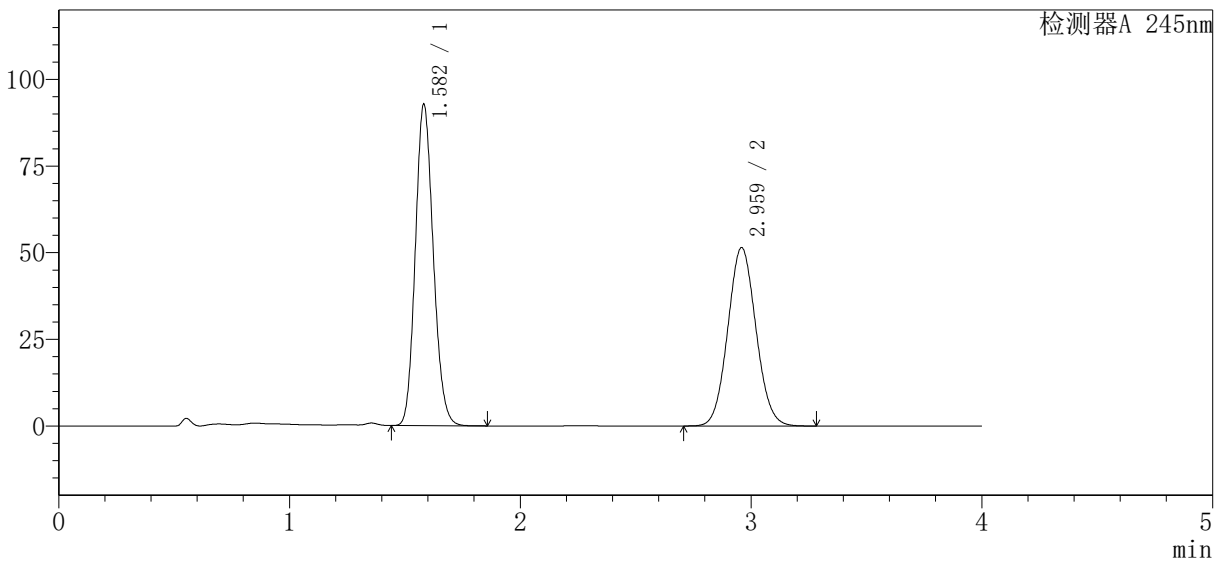
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-228-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:09:03 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 | 53.439  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

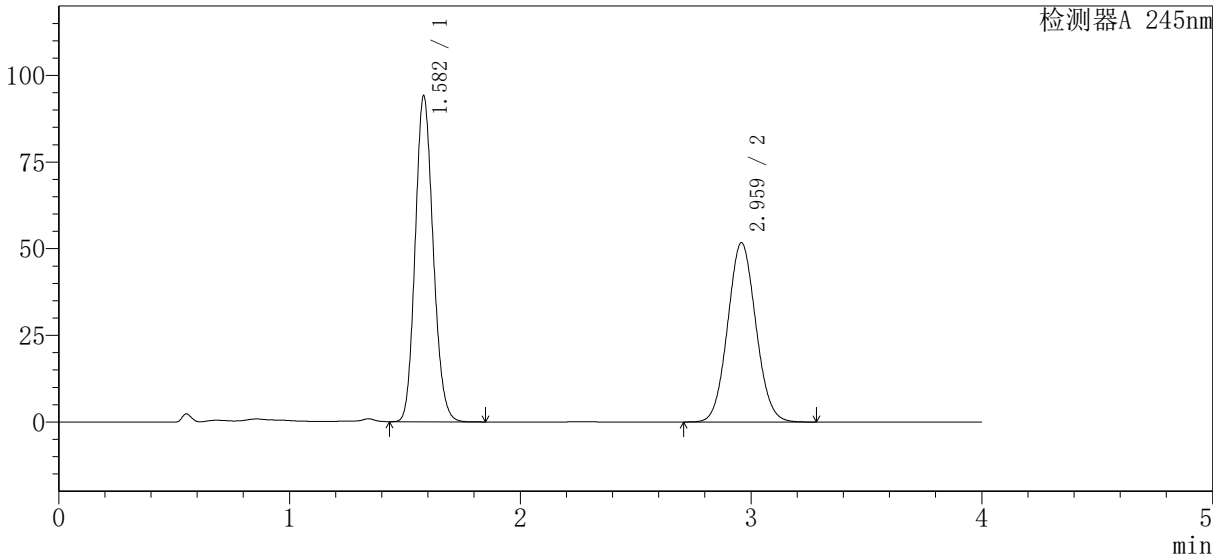
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-229-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 04:20:13 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3): 2024/06/27 11:09:06 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  | 1.582 | 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



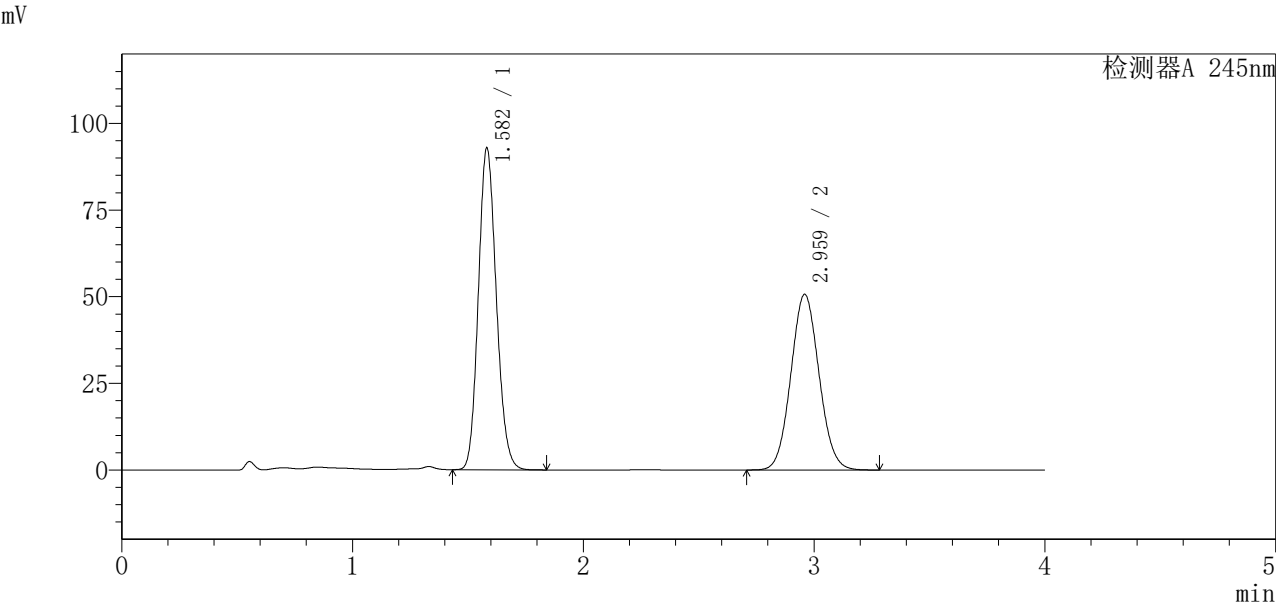
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-230-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 04:24:36 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:08 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

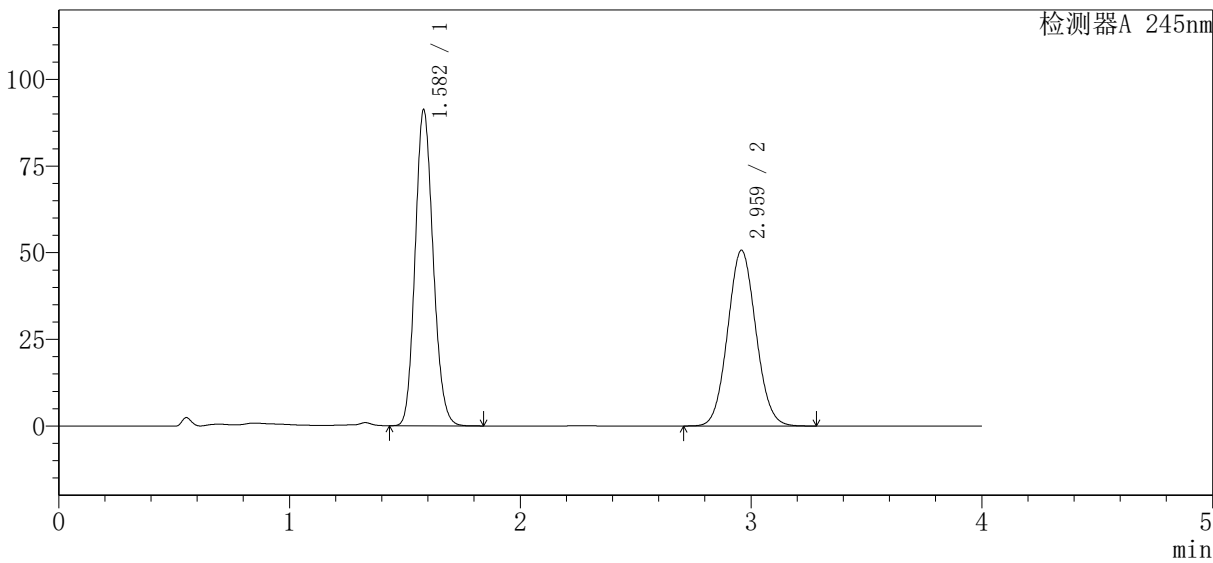
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-231-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 04:29:00 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3): 2024/06/27 11:09:11 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 | 53.404  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

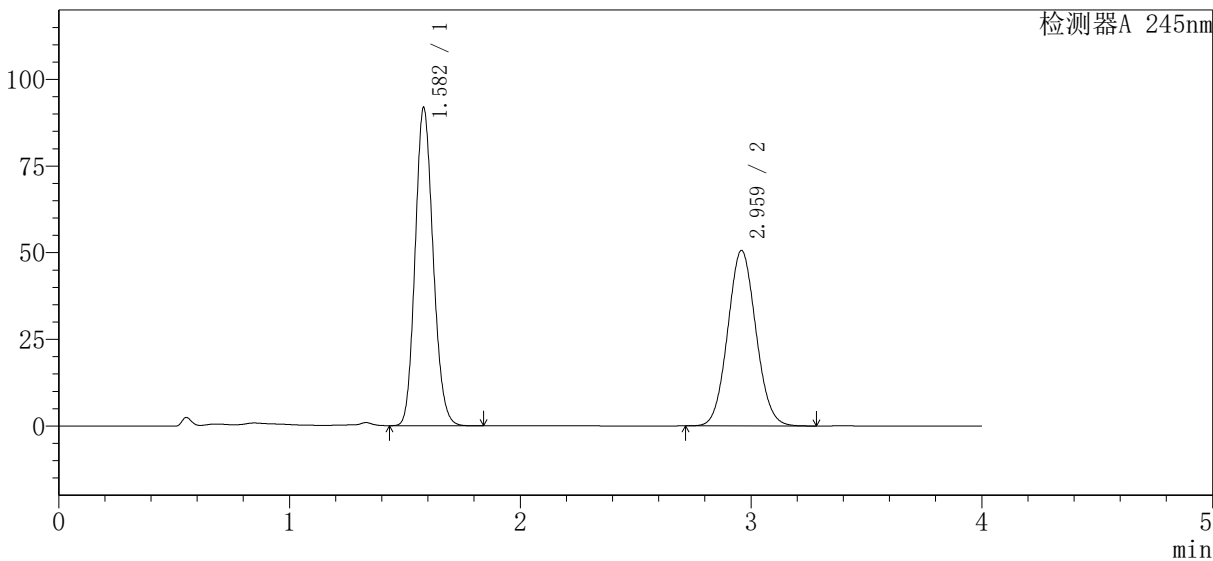
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-232-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:09:14 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 | 53.605  | 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



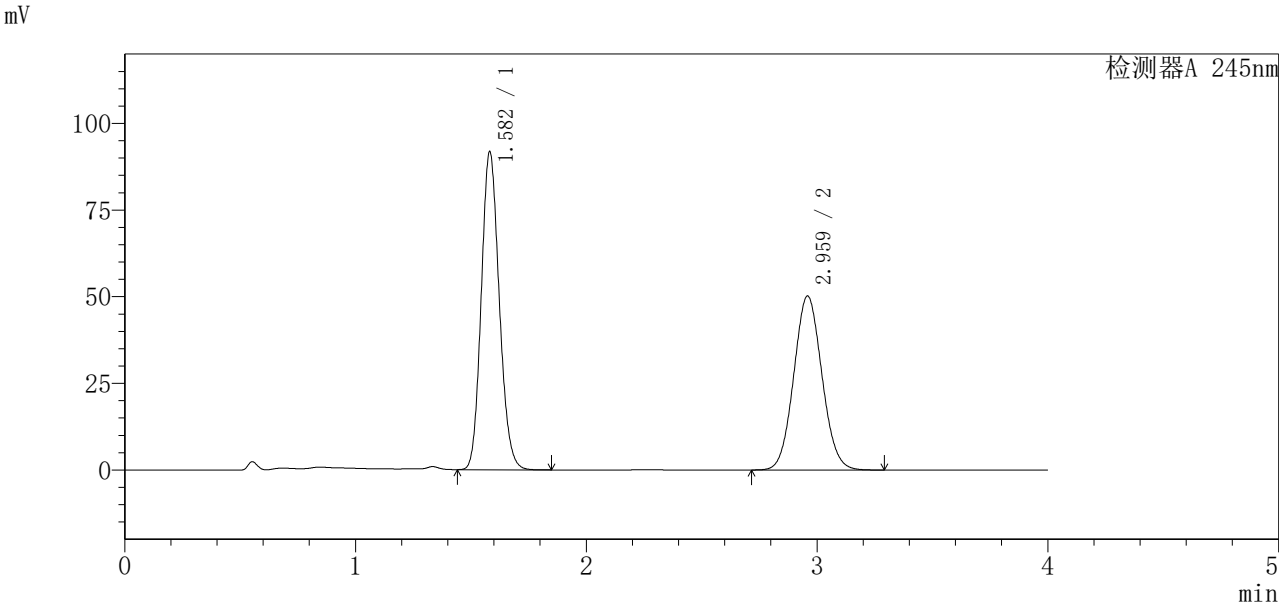
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-233-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:09:16 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



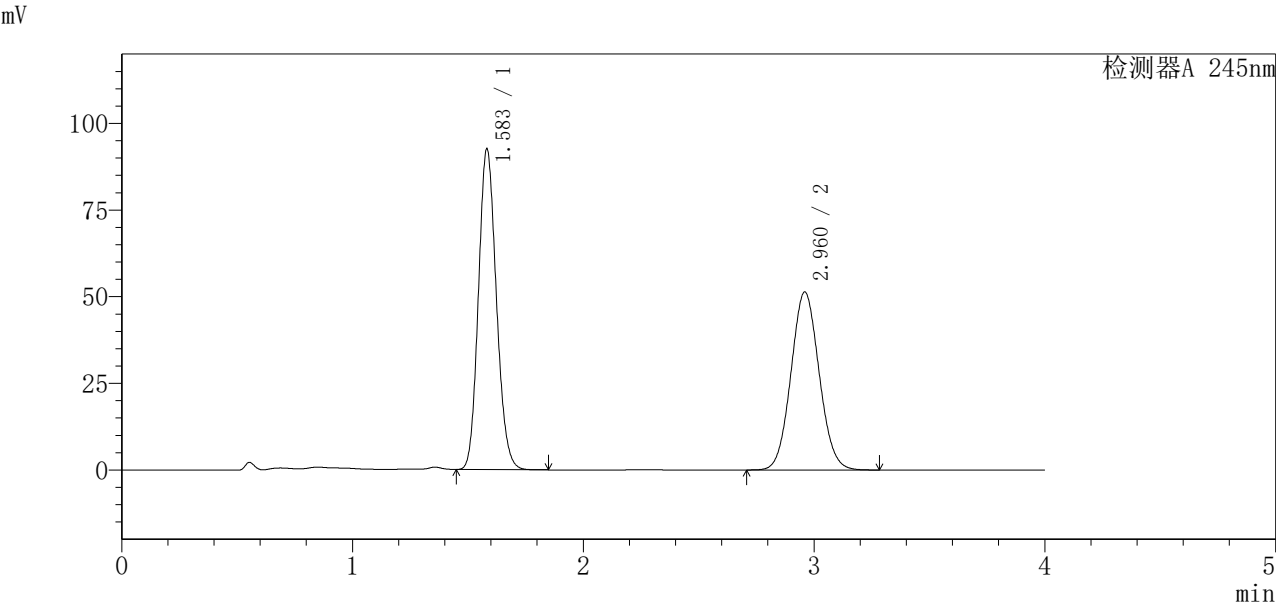
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-234-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 04:42:11 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:18 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



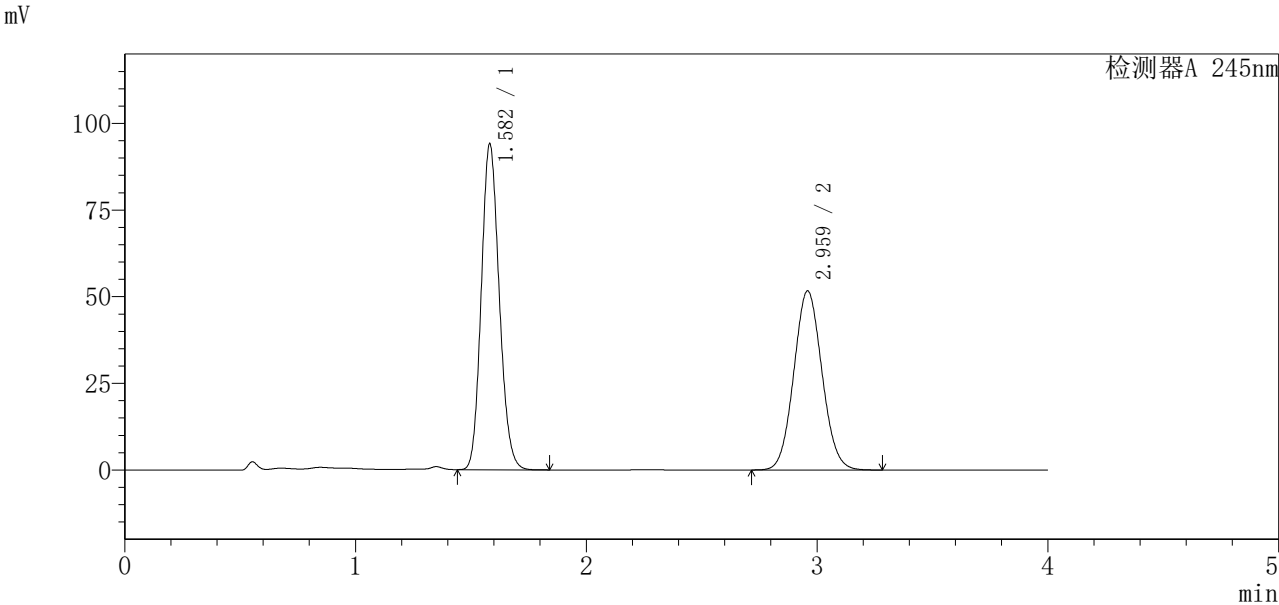
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-235-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 04:46:35 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:21 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

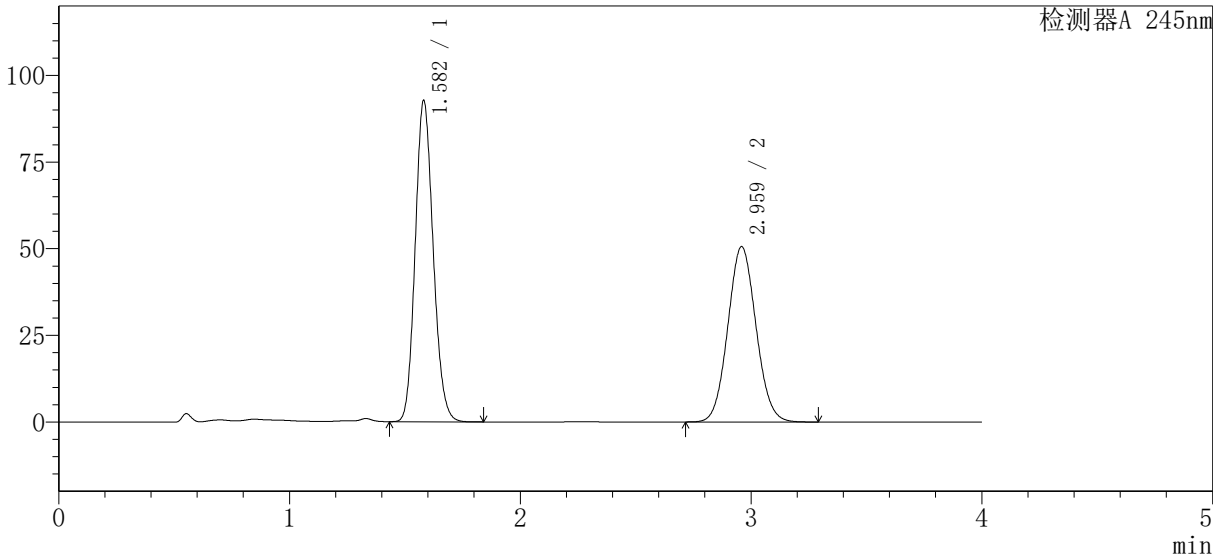
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-236-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 04:50:59      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:23      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  | 1.582 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

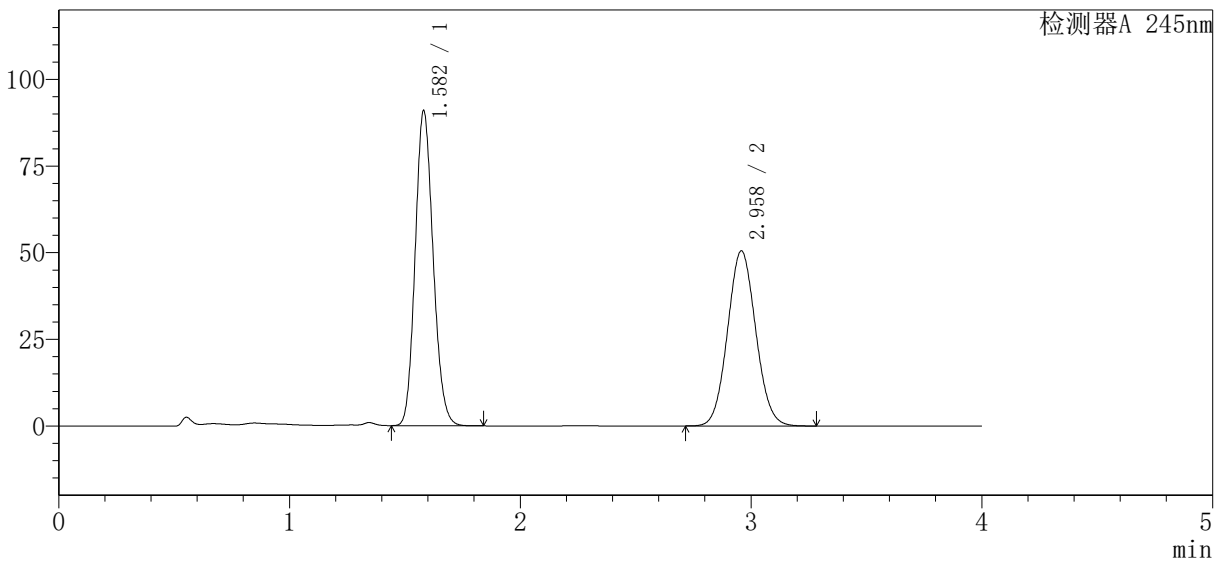
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-237-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 04:55:23 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:26 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 | 53.397  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

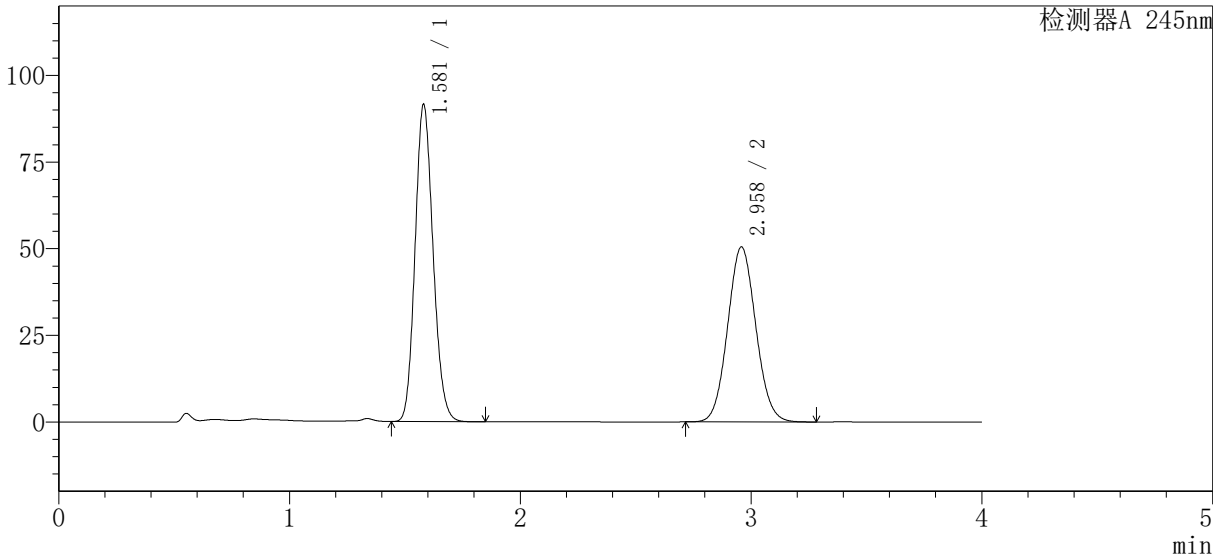
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-238-3 - zzp-2024030821p-zjtj3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.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: 4-42  
进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 04:59:47      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:28      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  | 1.581 | 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



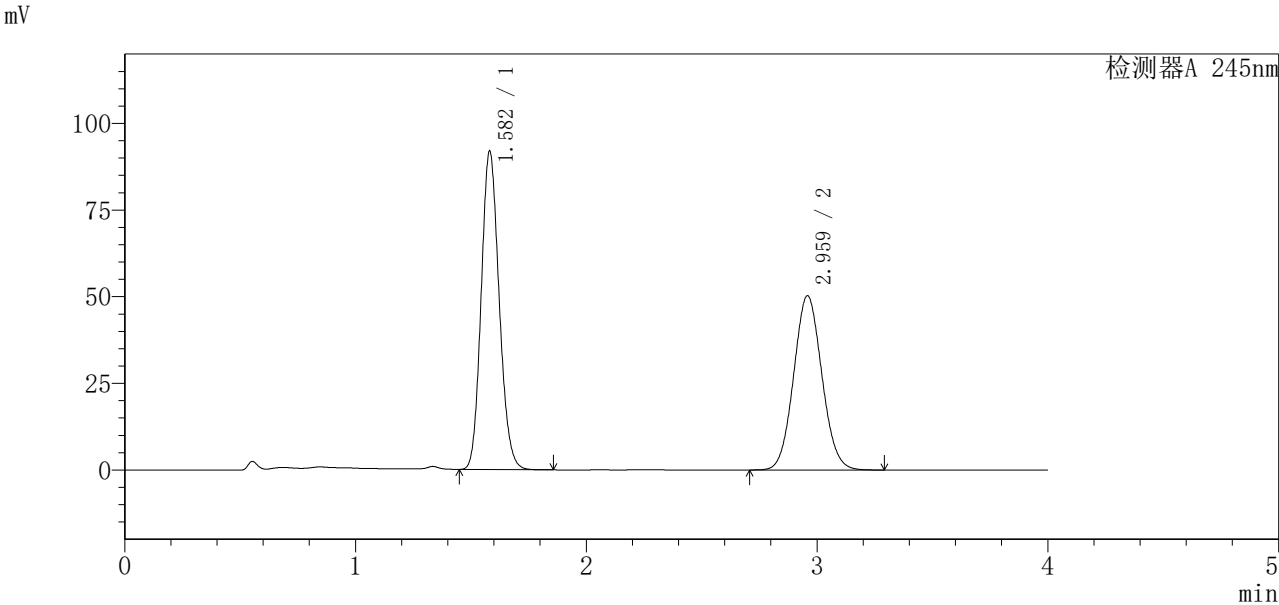
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-239-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:09:31 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

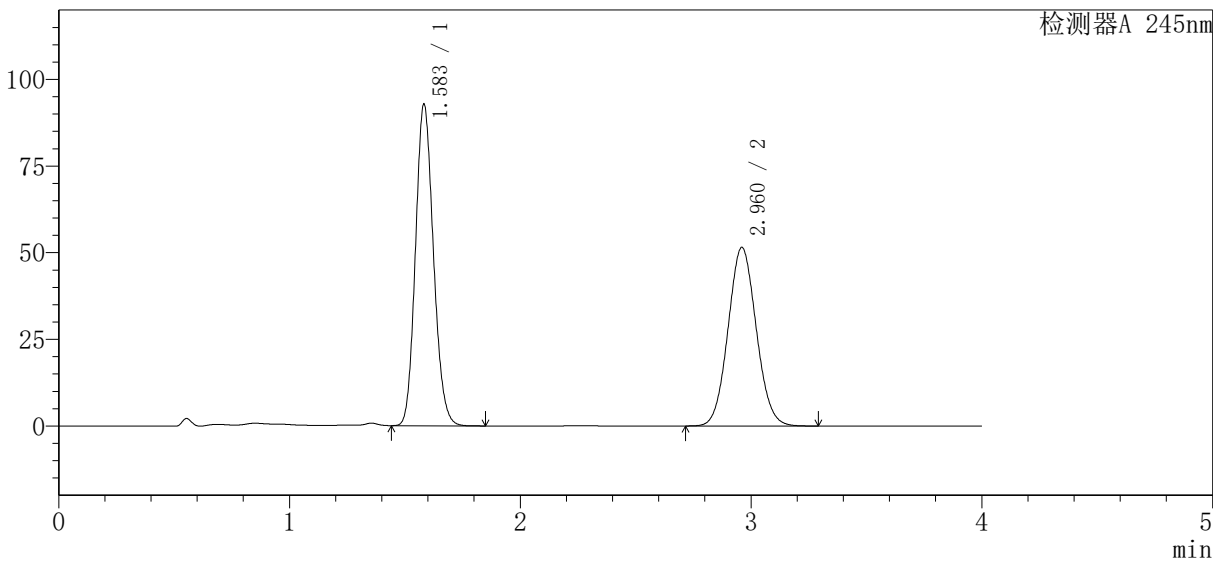
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-240-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:09:33 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  | 1.583 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

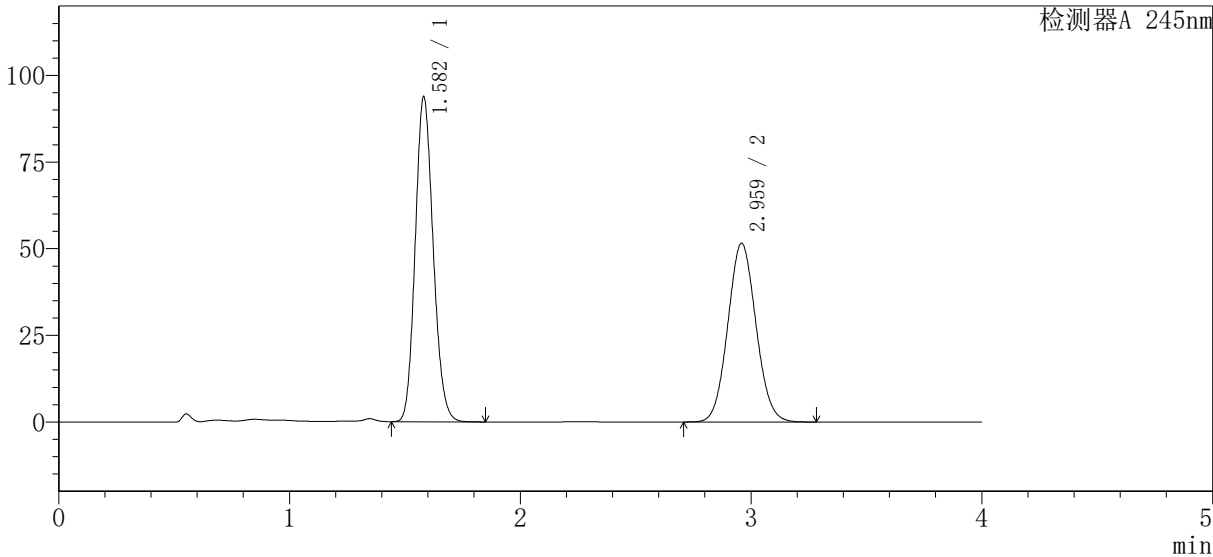
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-241-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:09:36 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 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

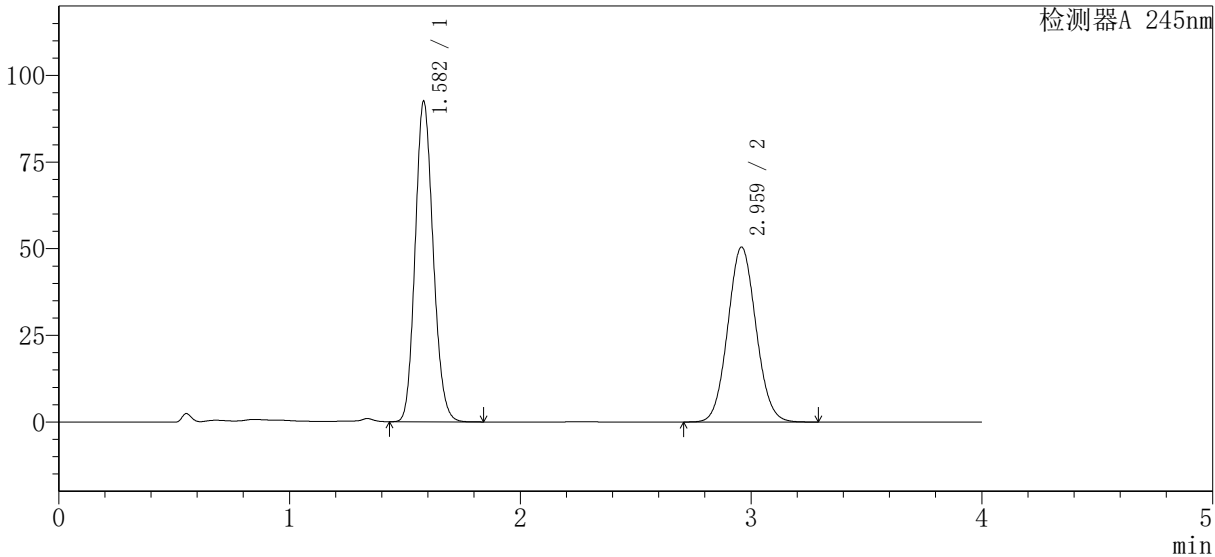
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-242-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 05:17:23 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3): 2024/06/27 11:09:38 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  | 1.582 | 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



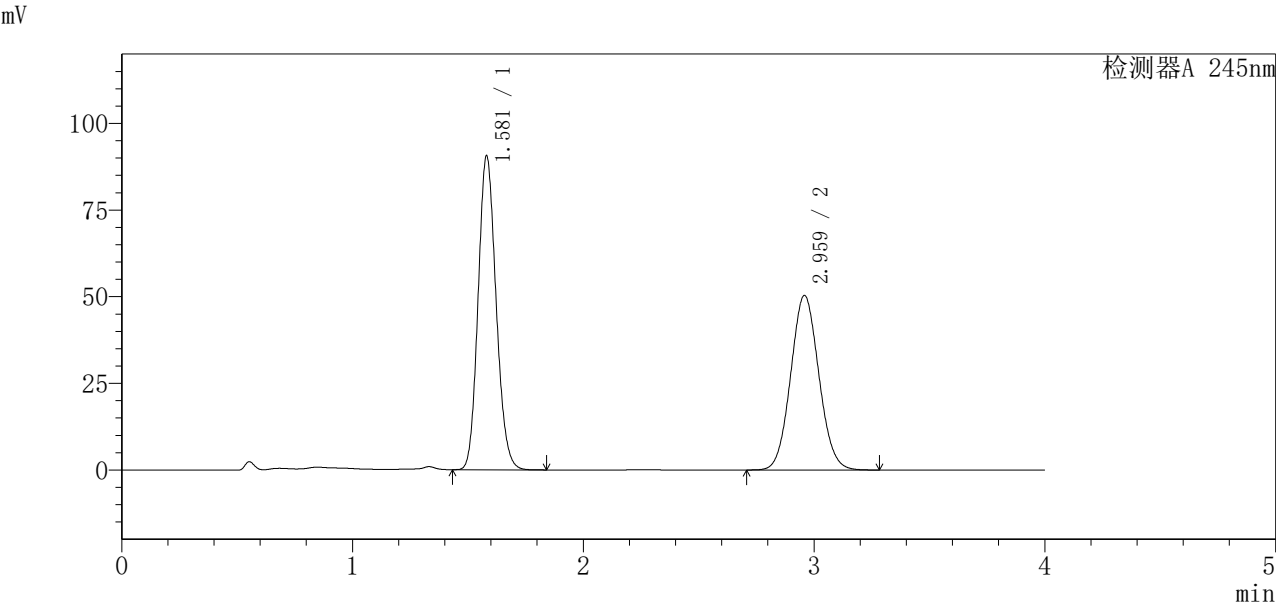
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-243-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 05:21:47 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:41 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

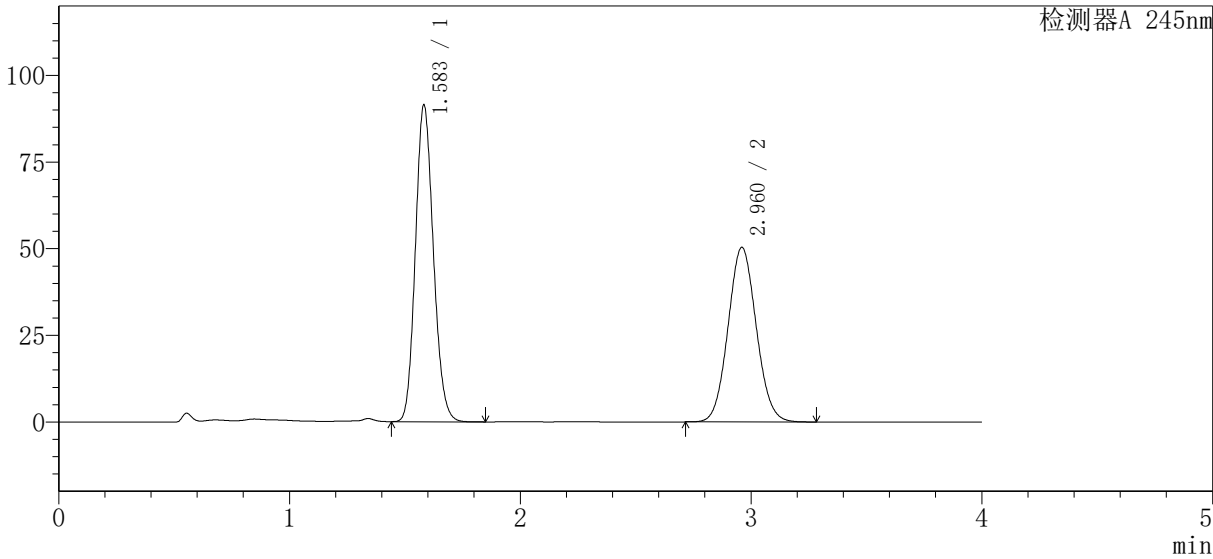
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速:1.2ml/min  
柱 温:40℃      波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-244-3 - 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  $\mu$ l      版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 05:26:10      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:43      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 | 53.604  | 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



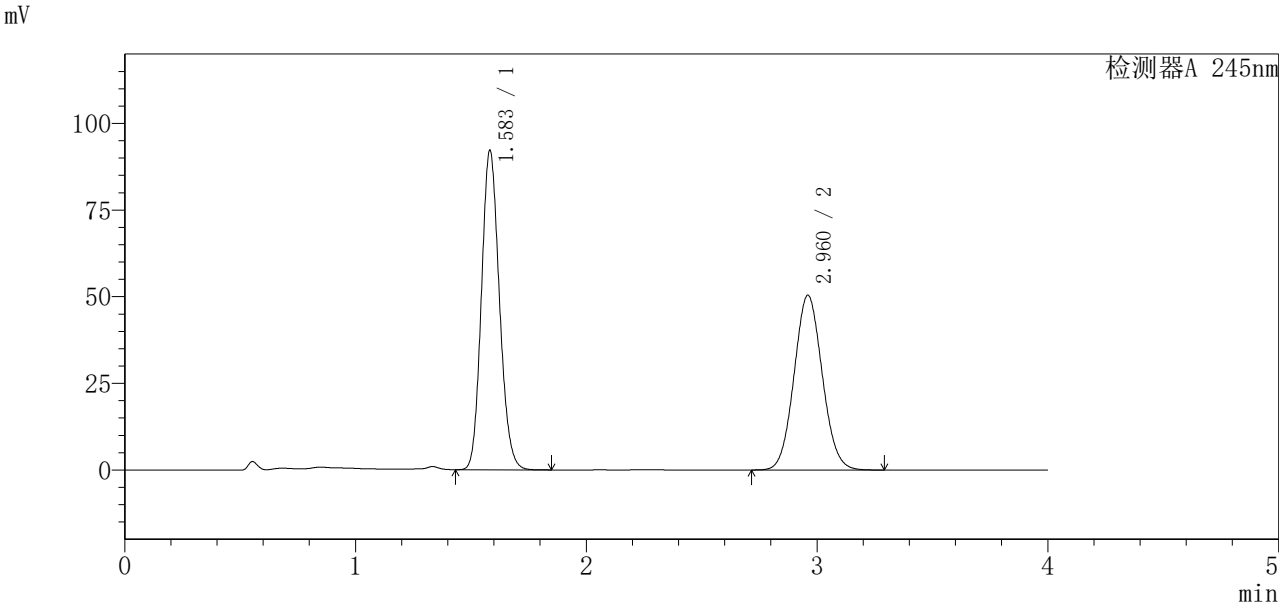
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-245-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 05:30:34 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:46 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

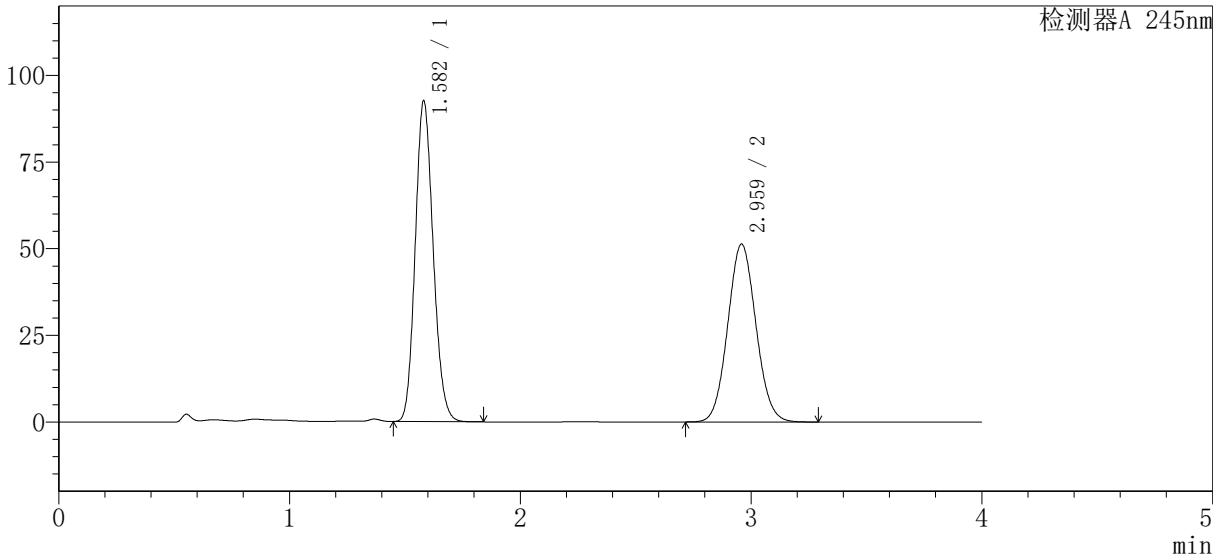
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-246-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 05:34:58 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:48 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 | 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



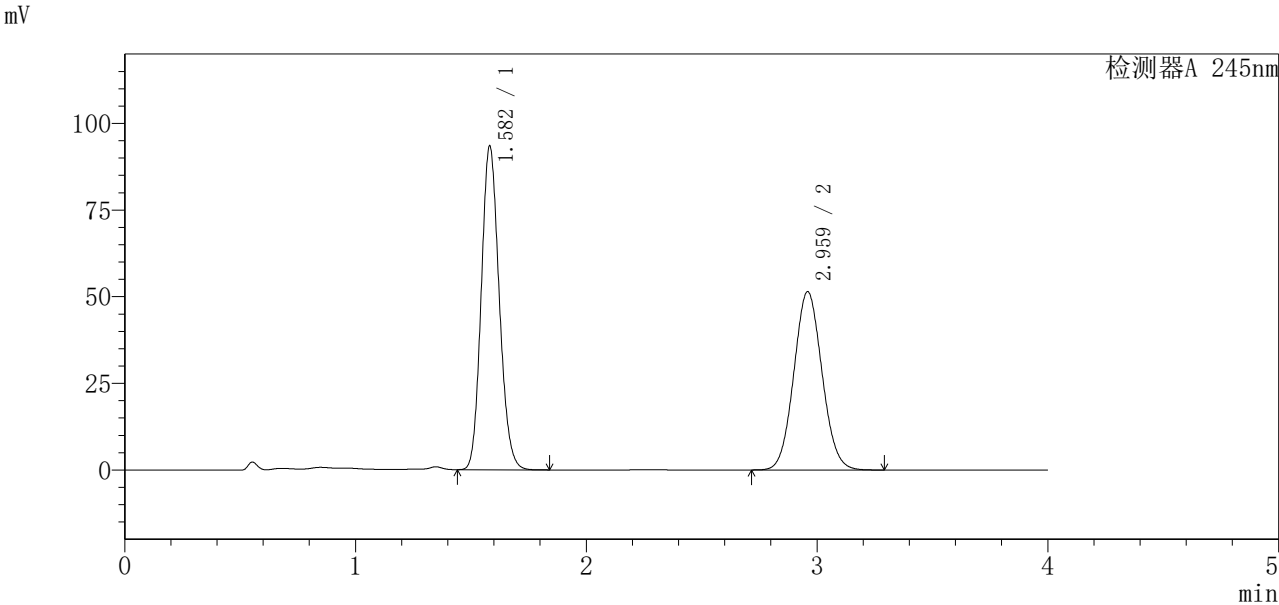
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-247-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 05:39:23 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:51 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间  | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

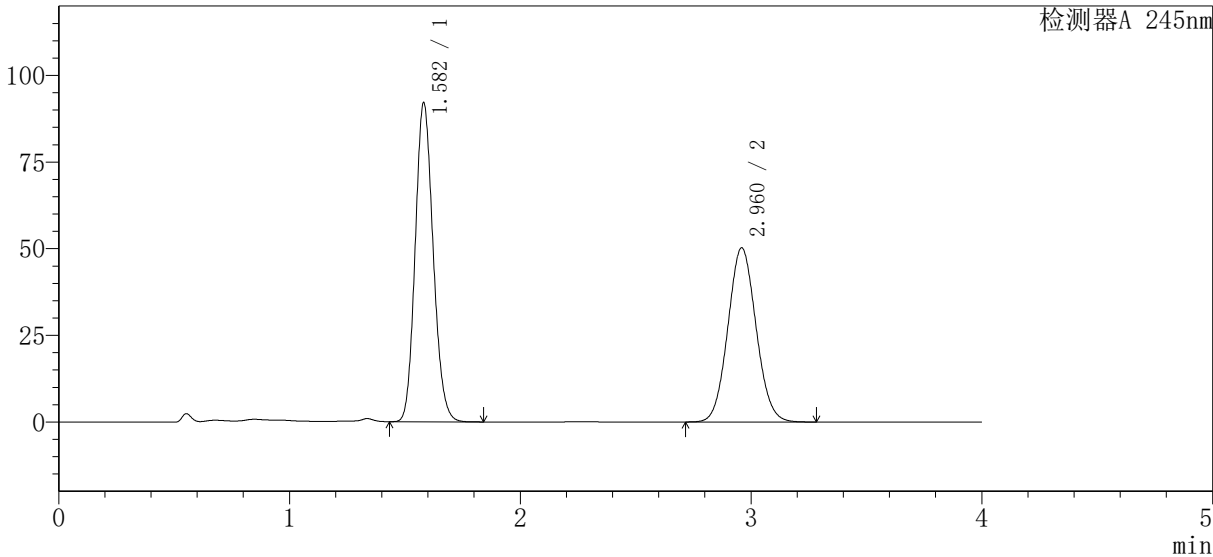
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-248-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:09:54 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  | 1.582 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

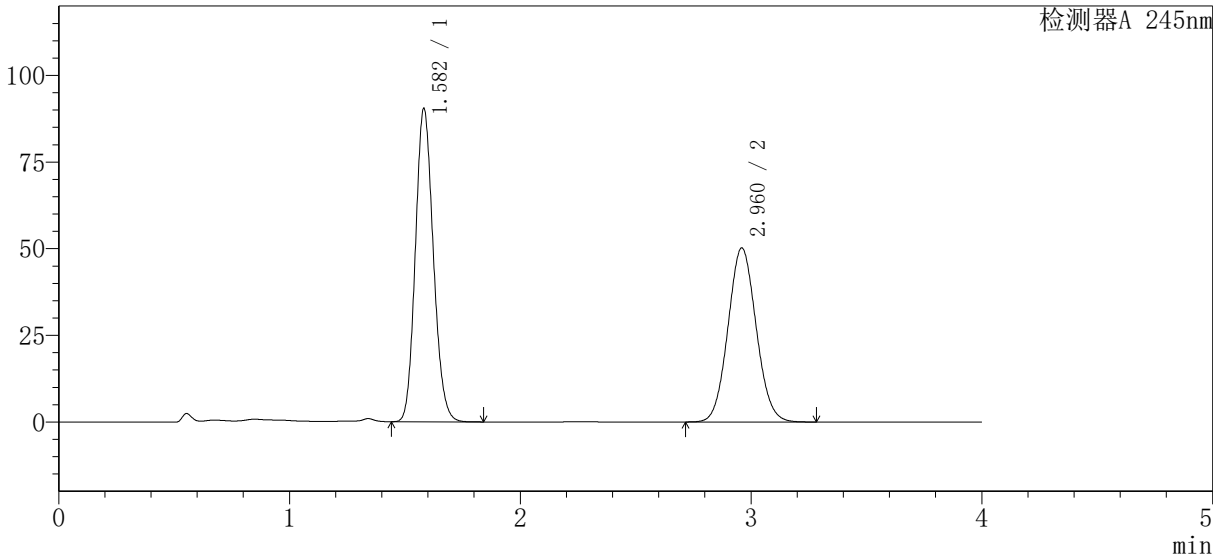
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-249-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 05:48:12 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:09:56 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  | 1.582 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

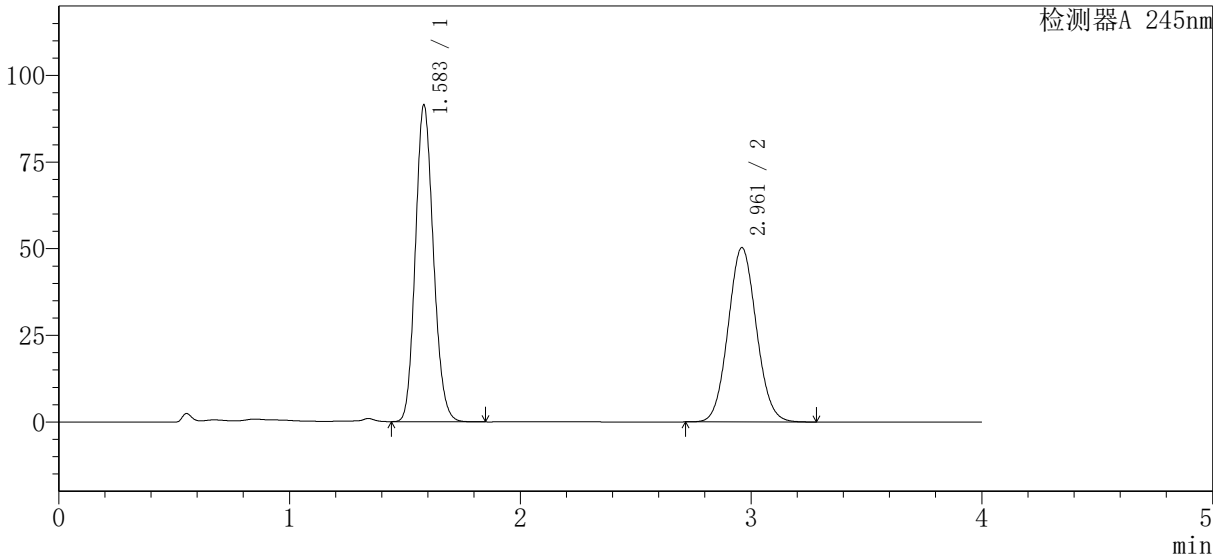
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-250-3 - 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 (V3) : 2024/06/27 11:09:59 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  | 1.583 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

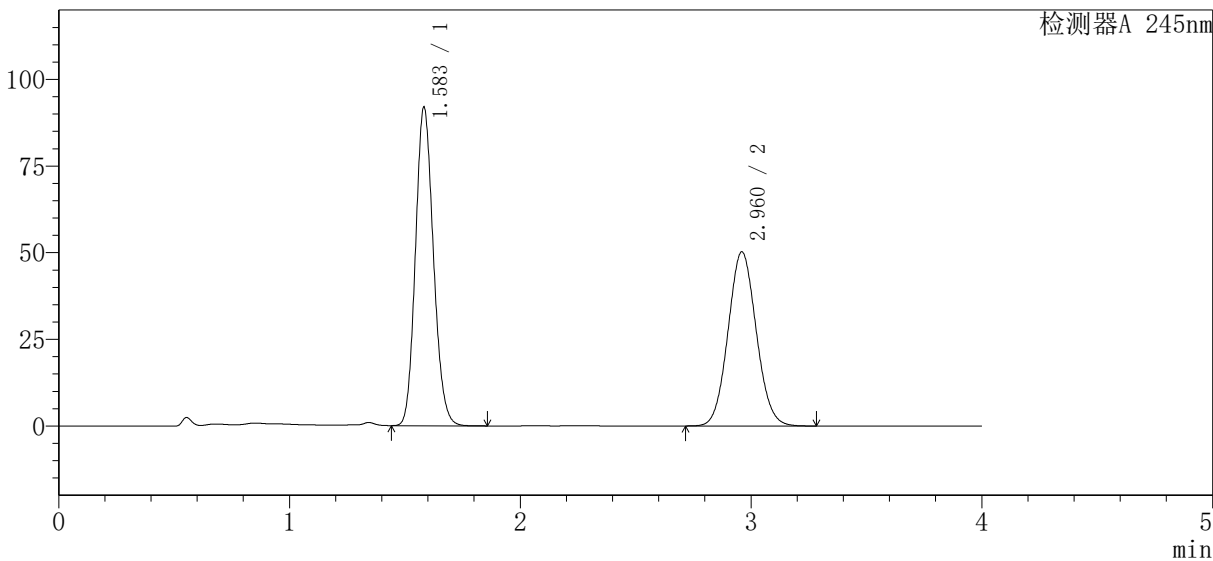
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-251-3 - 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  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/06/21 05:57:00      实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:10:01      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  | 1.583 | 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



SHIMADZU  
LabSolutions

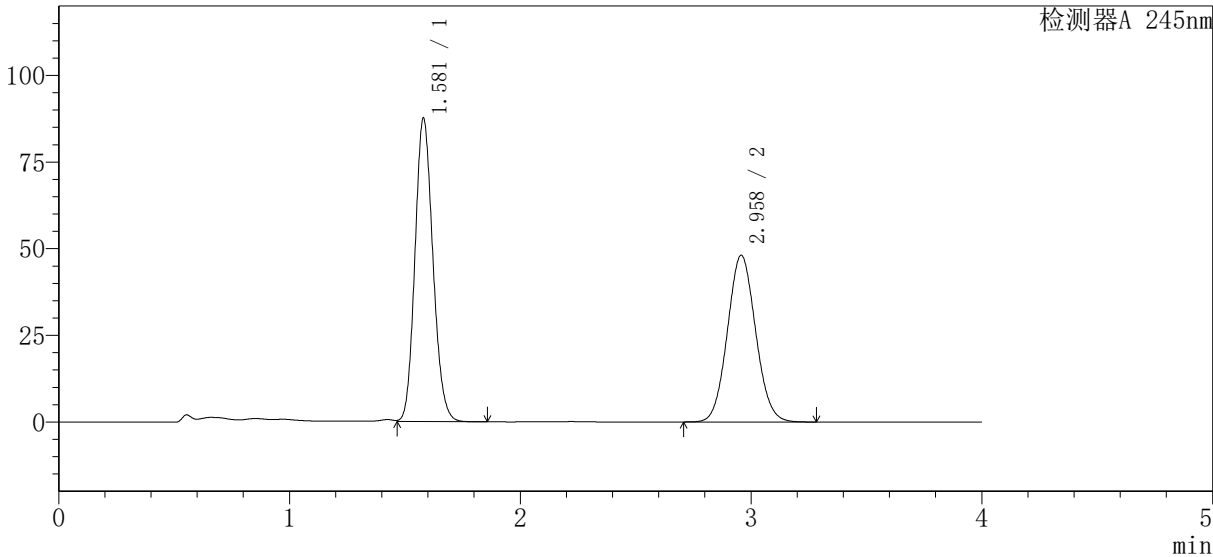
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-252-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 06:01:24 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:10:04 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 | 53.643  | 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-桨法-75转  
对照品溶液-2-1



SHIMADZU  
LabSolutions

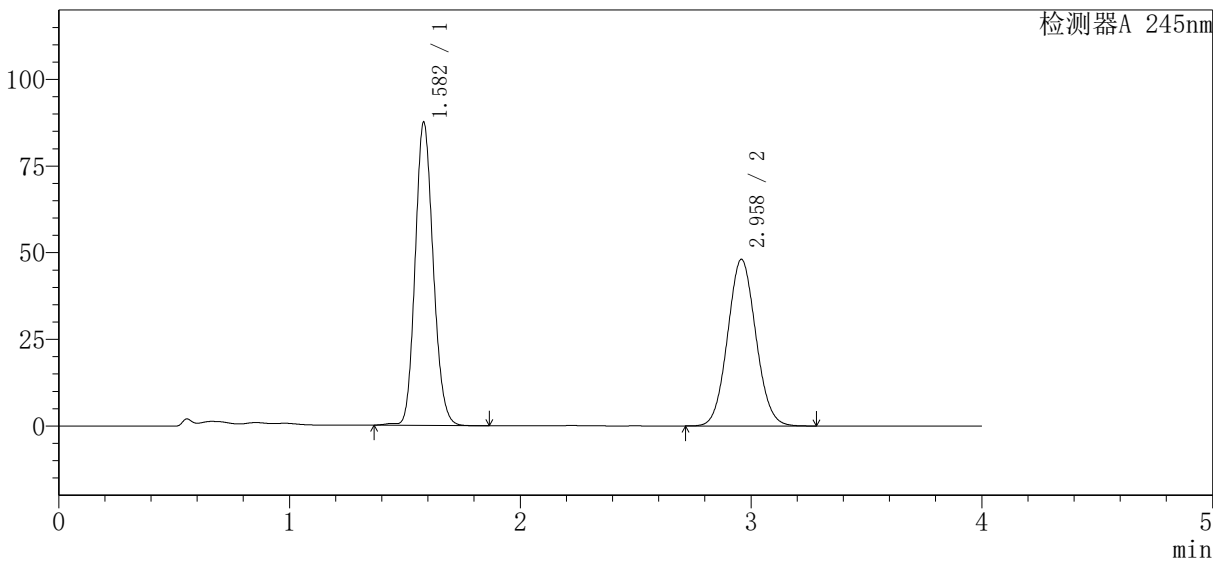
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5  $\mu$ m) 流速:1.2ml/min  
柱温:40℃ 波长:245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-45/10-253-3 - 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  $\mu$ l 版本号:6.115  
进样时间: 2024/06/21 06:05:49 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:10:06 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  | 1.582 | 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-桨法-75转  
对照品溶液-2-2