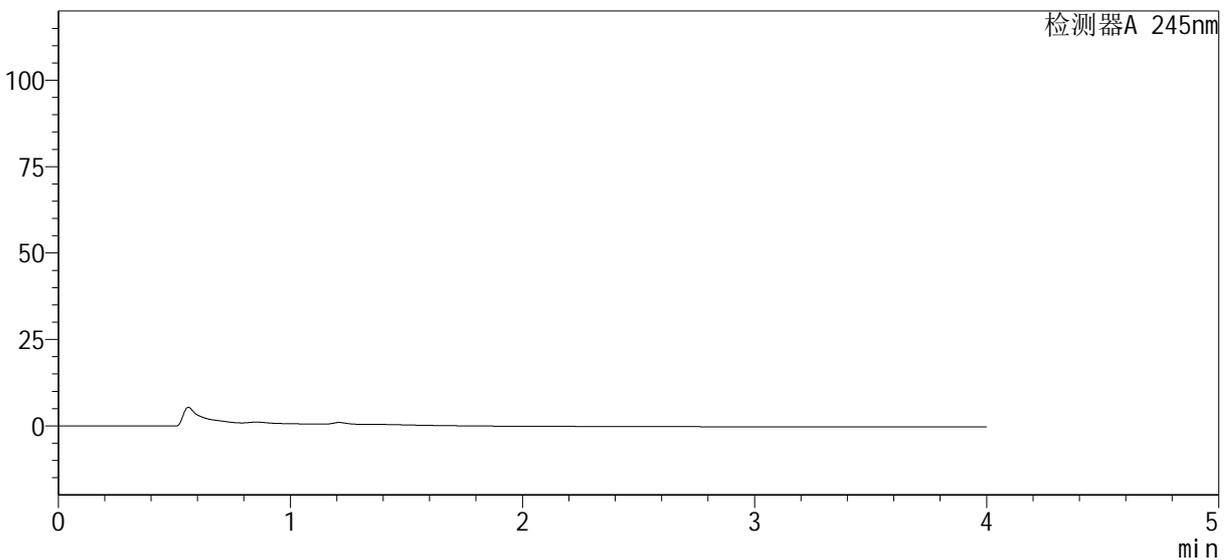


<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-514-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:28:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:12:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

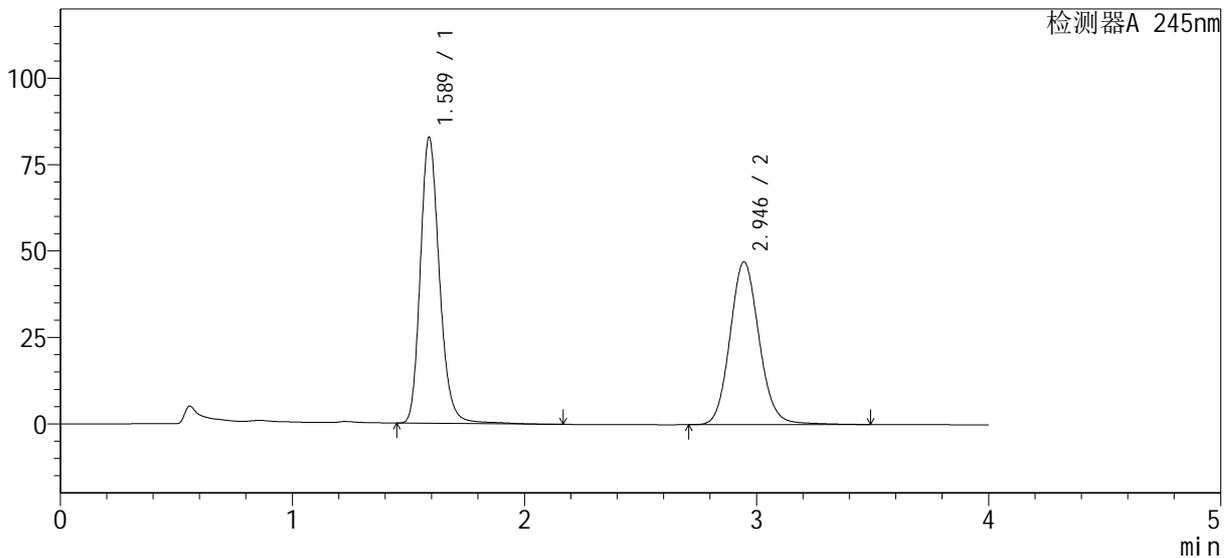
图1 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-515-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.589 | 53.496 | 472758 | 82755 | 1867 | 1.197 | -- |
| 2 | 2.946 | 46.504 | 410971 | 47108 | 2714 | 1.108 | 7.269 |
| 总计 | | 100.000 | 883728 | 129862 | | | |

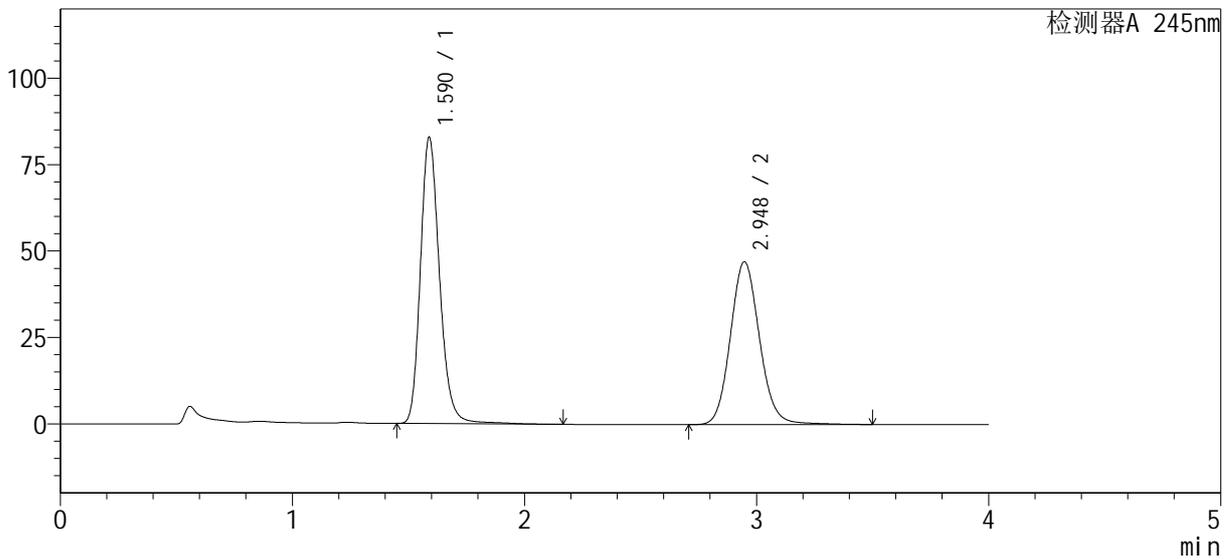
图2 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-516-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.519 | 473494 | 82787 | 1868 | 1.198 | -- |
| 2 | 2.948 | 46.481 | 411224 | 47120 | 2718 | 1.108 | 7.276 |
| 总计 | | 100.000 | 884717 | 129907 | | | |

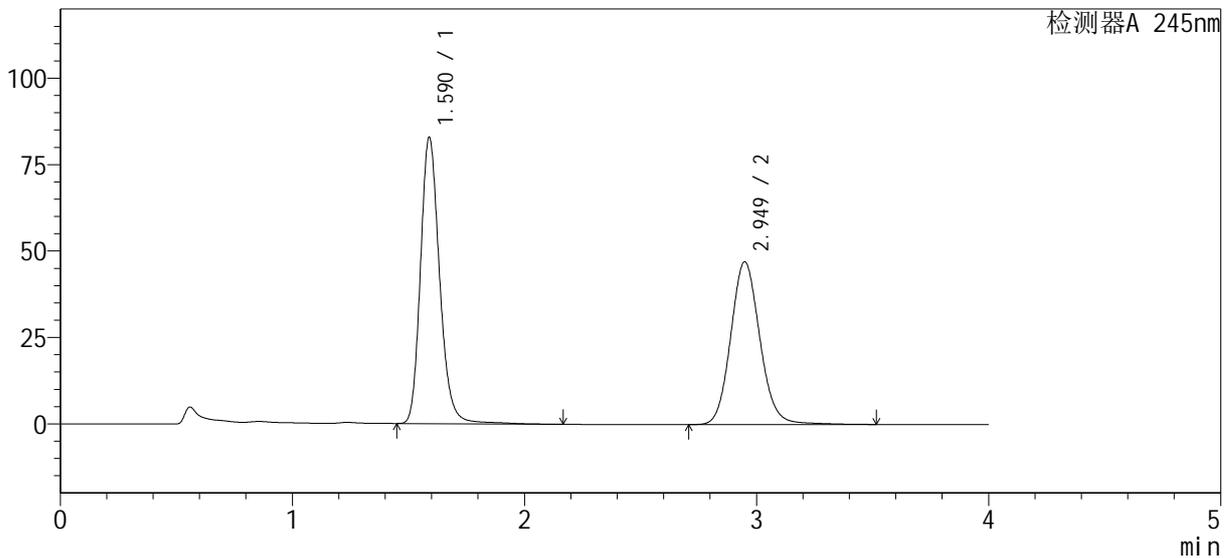
图3 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-517-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.521 | 473663 | 82796 | 1871 | 1.200 | -- |
| 2 | 2.949 | 46.479 | 411339 | 47040 | 2716 | 1.109 | 7.281 |
| 总计 | | 100.000 | 885002 | 129836 | | | |

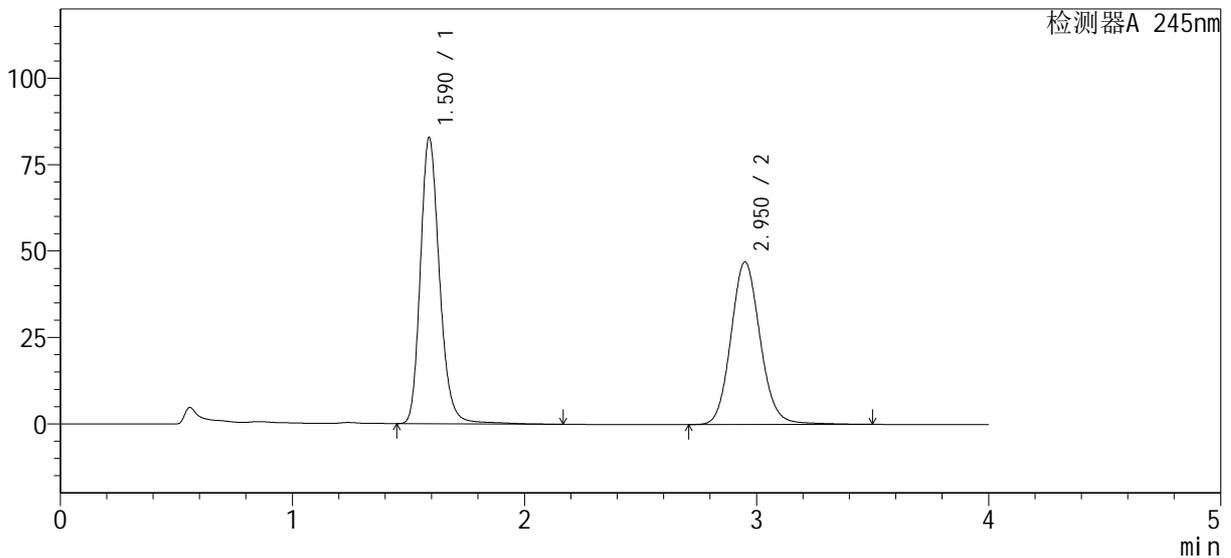
图4 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-518-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.536 | 474053 | 82770 | 1865 | 1.201 | -- |
| 2 | 2.950 | 46.464 | 411439 | 46940 | 2708 | 1.109 | 7.276 |
| 总计 | | 100.000 | 885492 | 129710 | | | |

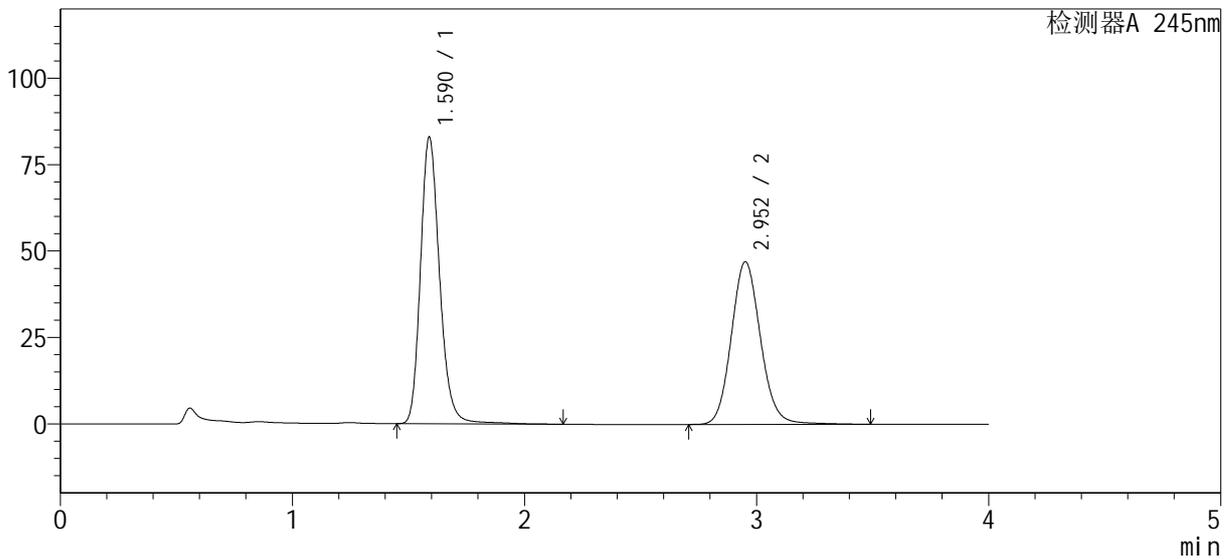
图5 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-519-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:50:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.551 | 474199 | 82849 | 1869 | 1.199 | -- |
| 2 | 2.952 | 46.449 | 411305 | 46991 | 2714 | 1.108 | 7.287 |
| 总计 | | 100.000 | 885504 | 129840 | | | |

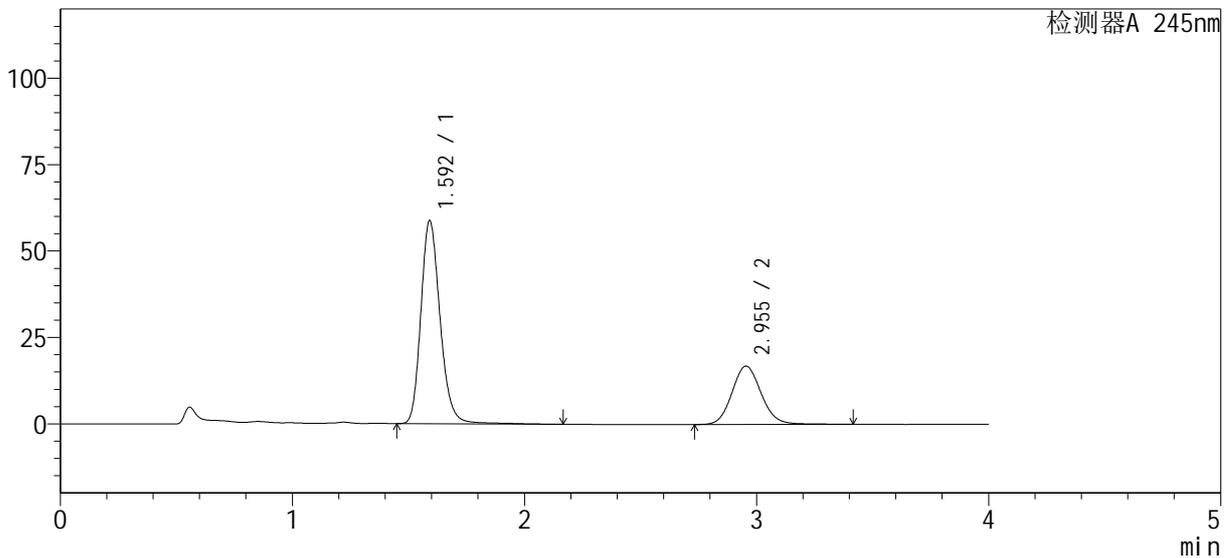
图6 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-520-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 69.643 | 338603 | 58542 | 1842 | 1.201 | -- |
| 2 | 2.955 | 30.357 | 147595 | 16896 | 2705 | 1.105 | 7.258 |
| 总计 | | 100.000 | 486198 | 75437 | | | |

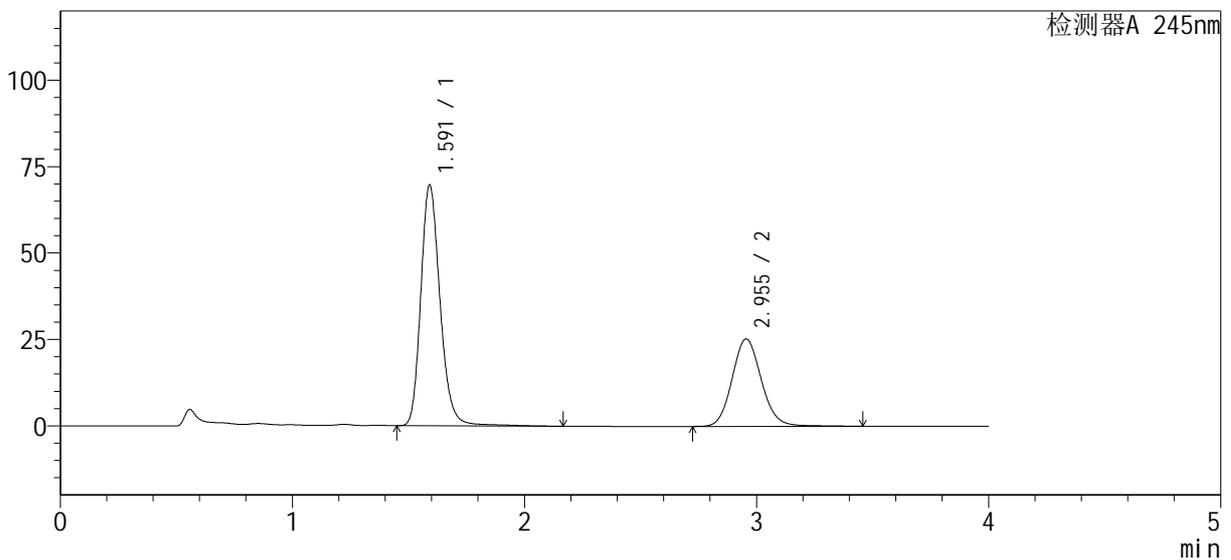
图7 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-521-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 11:59:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 64.453 | 401937 | 69410 | 1839 | 1.203 | -- |
| 2 | 2.955 | 35.547 | 221675 | 25303 | 2700 | 1.108 | 7.256 |
| 总计 | | 100.000 | 623612 | 94713 | | | |

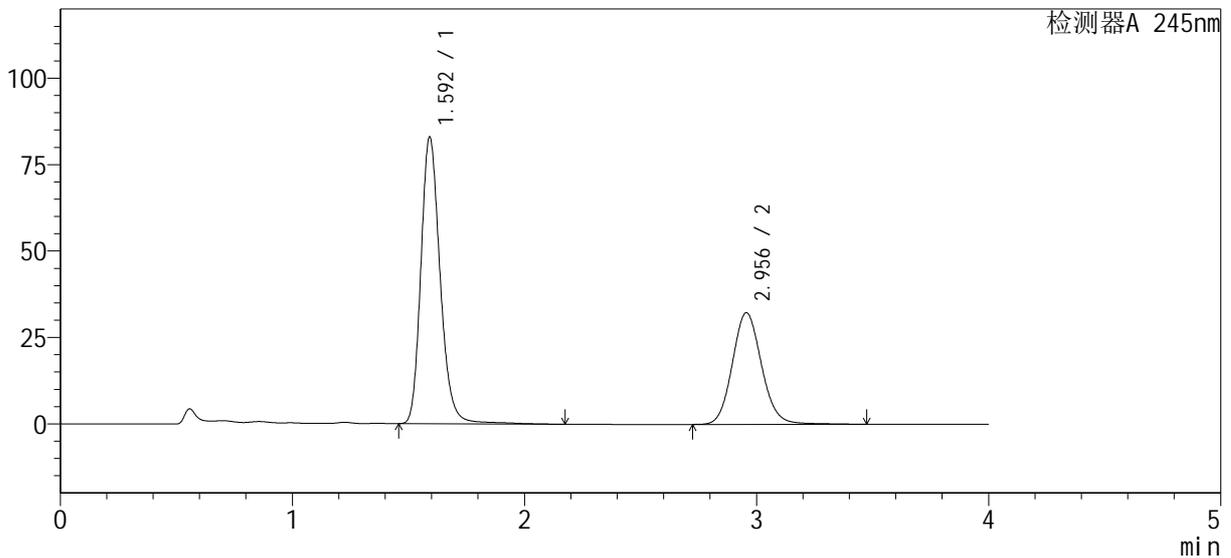
图8 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-522-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:03:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 62.856 | 478773 | 82636 | 1843 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.956 | 37.144 | 282927 | 32301 | 2706 | 1.108 | 7.265 |
| 总计 | | 100.000 | 761700 | 114937 | | | |

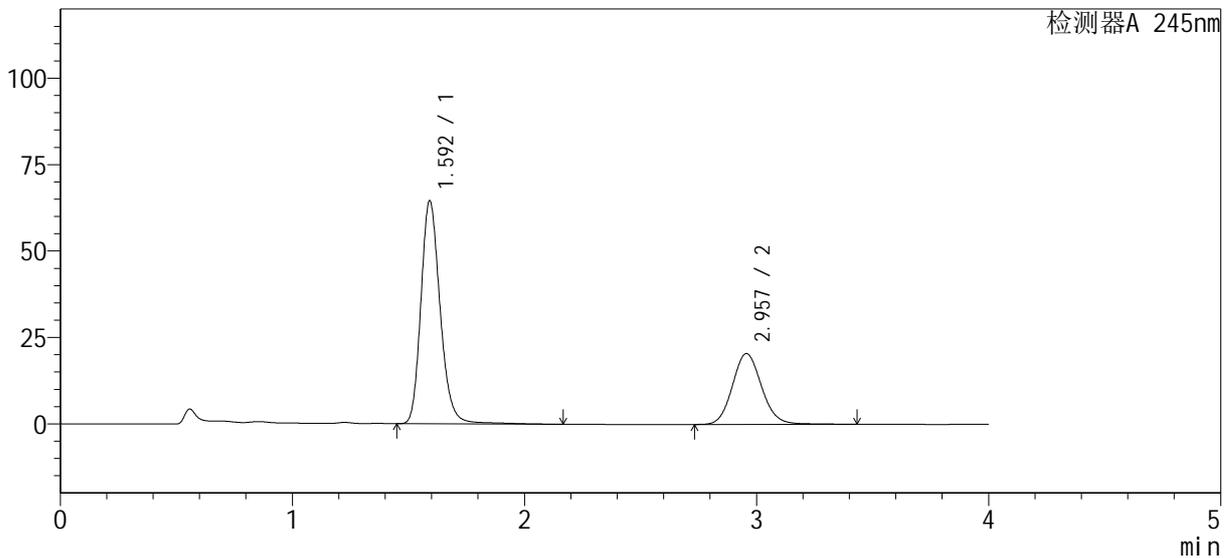
图9 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-523-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:08:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 67.485 | 372316 | 64256 | 1842 | 1.203 | -- |
| 2 | 2.957 | 32.515 | 179384 | 20506 | 2704 | 1.107 | 7.263 |
| 总计 | | 100.000 | 551699 | 84762 | | | |

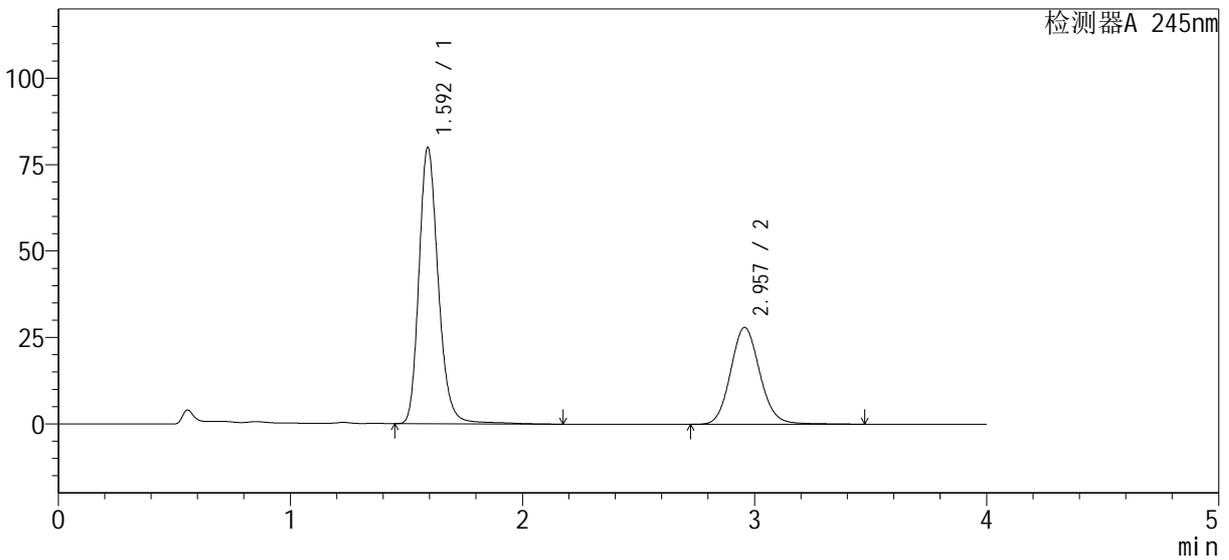
图10 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-524-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 12:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 65.264 | 461940 | 79522 | 1841 | 1.206 | -- |
| 2 | 2.957 | 34.736 | 245859 | 28022 | 2702 | 1.109 | 7.261 |
| 总计 | | 100.000 | 707800 | 107544 | | | |

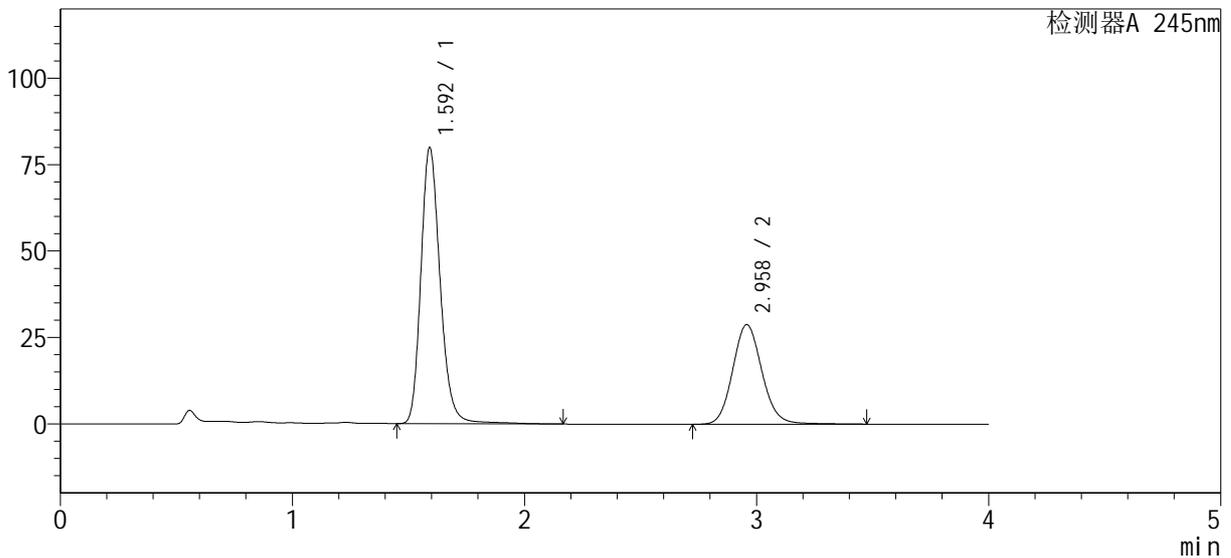
图11 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-525-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:17:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 64.615 | 461078 | 79551 | 1845 | 1.204 | -- |
| 2 | 2.958 | 35.385 | 252505 | 28790 | 2707 | 1.109 | 7.273 |
| 总计 | | 100.000 | 713583 | 108341 | | | |

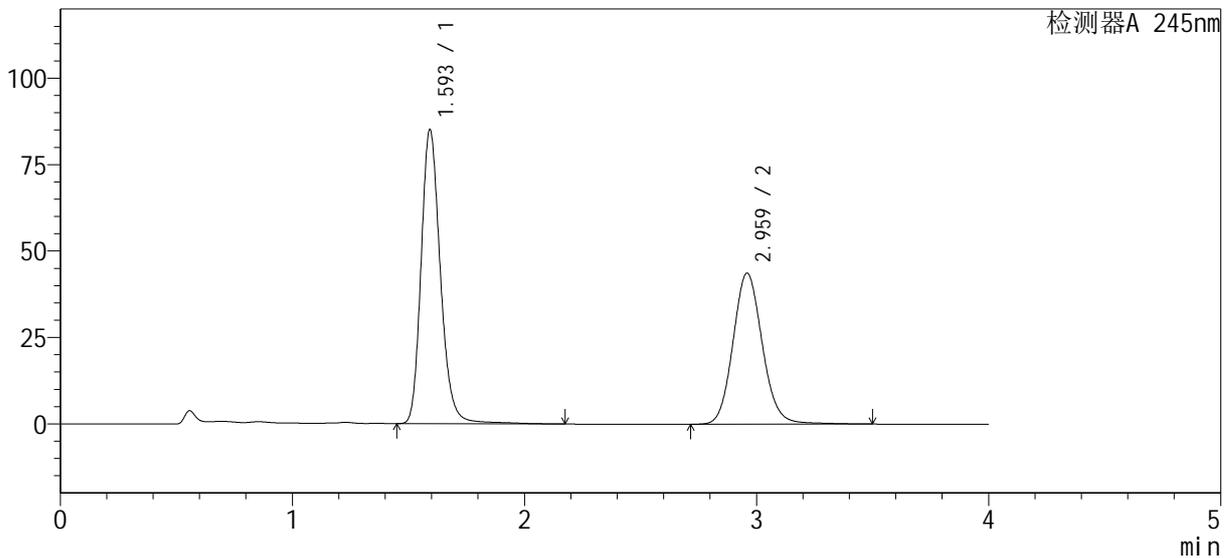
图12 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-526-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 12:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:12:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 56.194 | 491842 | 84593 | 1843 | 1.206 | -- |
| 2 | 2.959 | 43.806 | 383408 | 43596 | 2706 | 1.109 | 7.270 |
| 总计 | | 100.000 | 875250 | 128189 | | | |

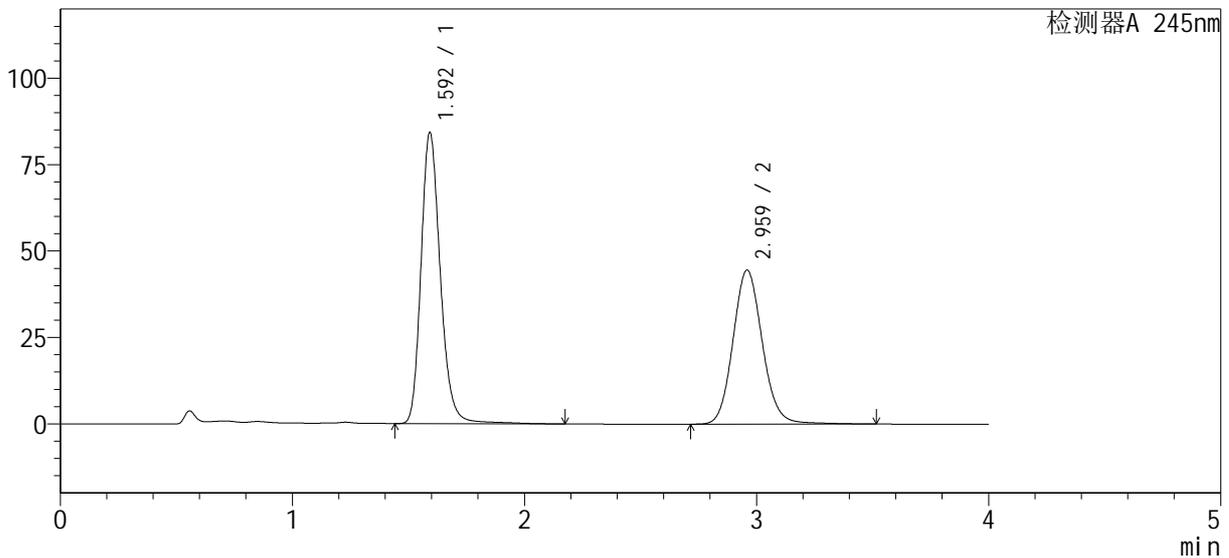
图13 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-527-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 12:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 55.437 | 486998 | 83730 | 1841 | 1.206 | -- |
| 2 | 2.959 | 44.563 | 391472 | 44477 | 2705 | 1.110 | 7.270 |
| 总计 | | 100.000 | 878470 | 128207 | | | |

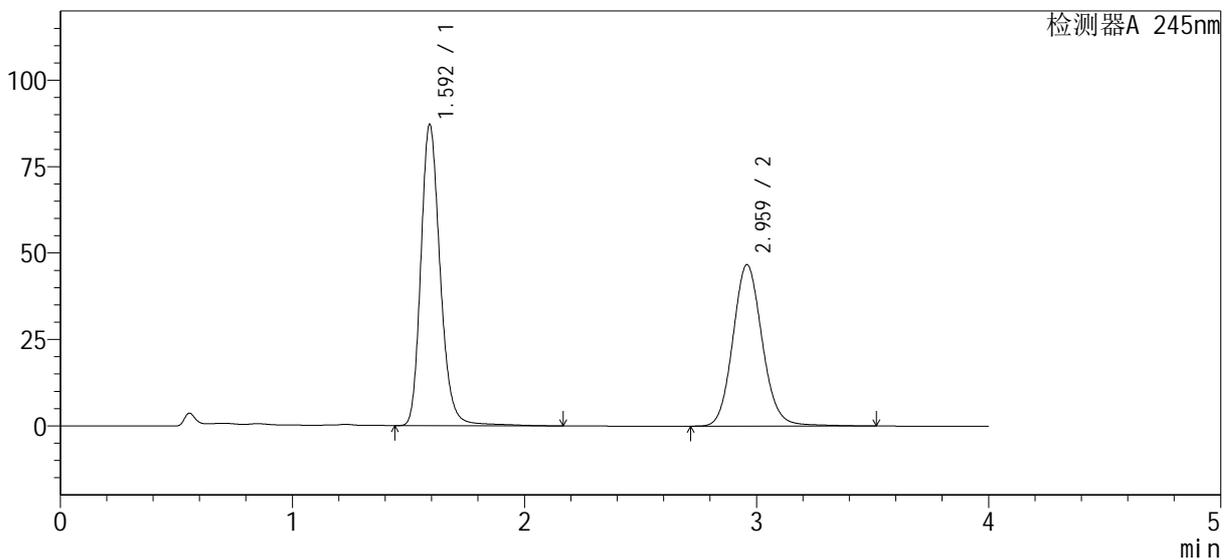
图14 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-528-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:12:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 55.144 | 504227 | 86840 | 1838 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.959 | 44.856 | 410161 | 46599 | 2701 | 1.110 | 7.267 |
| 总计 | | 100.000 | 914388 | 133439 | | | |

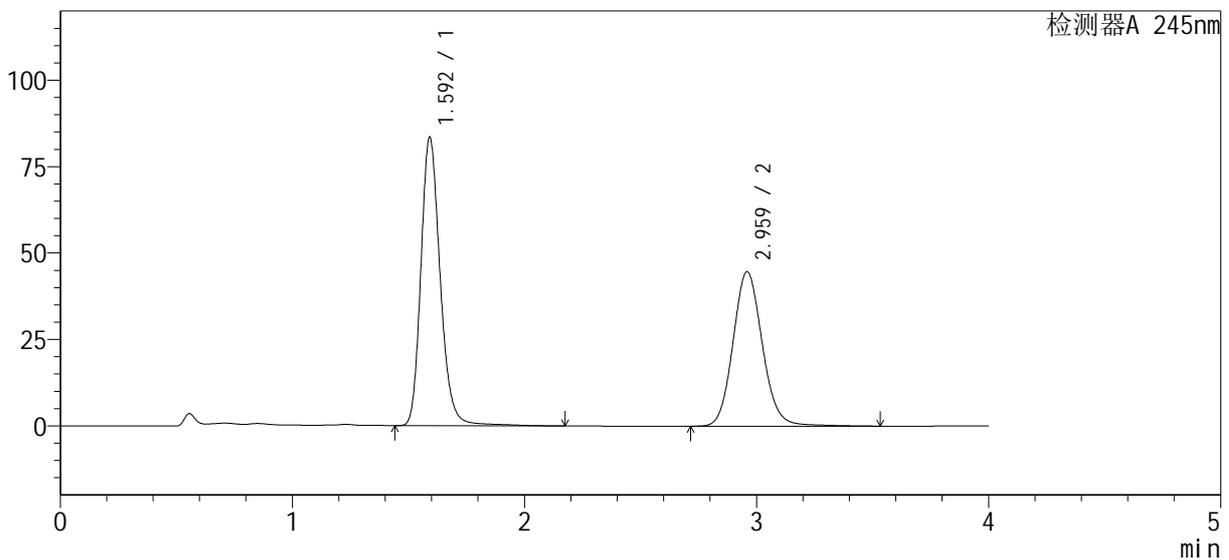
图15 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-529-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:34:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 55.113 | 482458 | 83084 | 1839 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.959 | 44.887 | 392947 | 44583 | 2702 | 1.111 | 7.270 |
| 总计 | | 100.000 | 875405 | 127667 | | | |

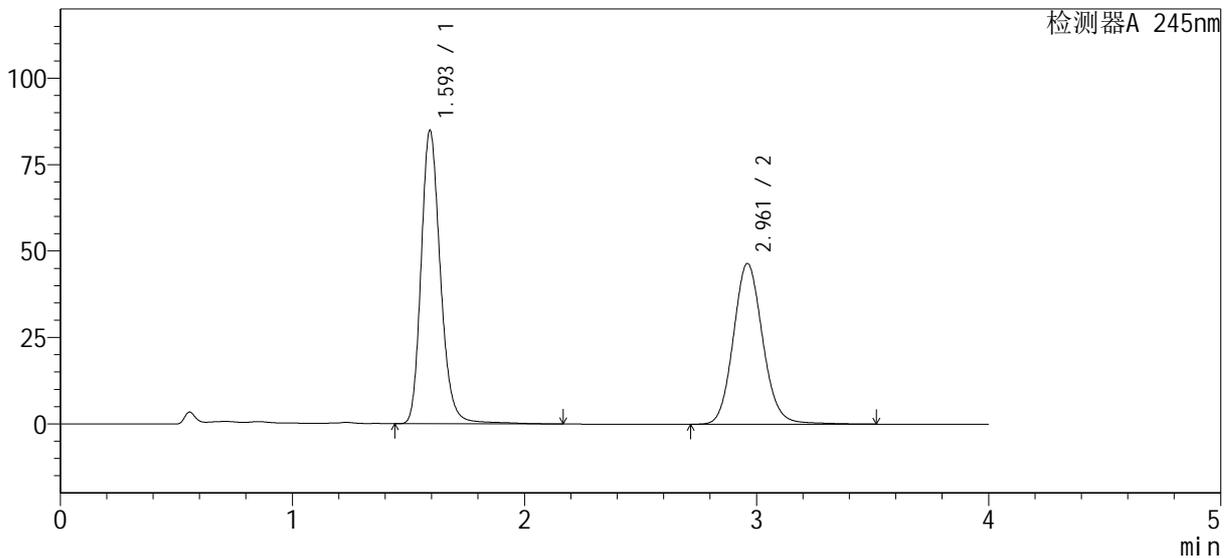
图16 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-530-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 12:38:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.557 | 490368 | 84427 | 1844 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.961 | 45.443 | 408450 | 46481 | 2706 | 1.109 | 7.276 |
| 总计 | | 100.000 | 898818 | 130907 | | | |

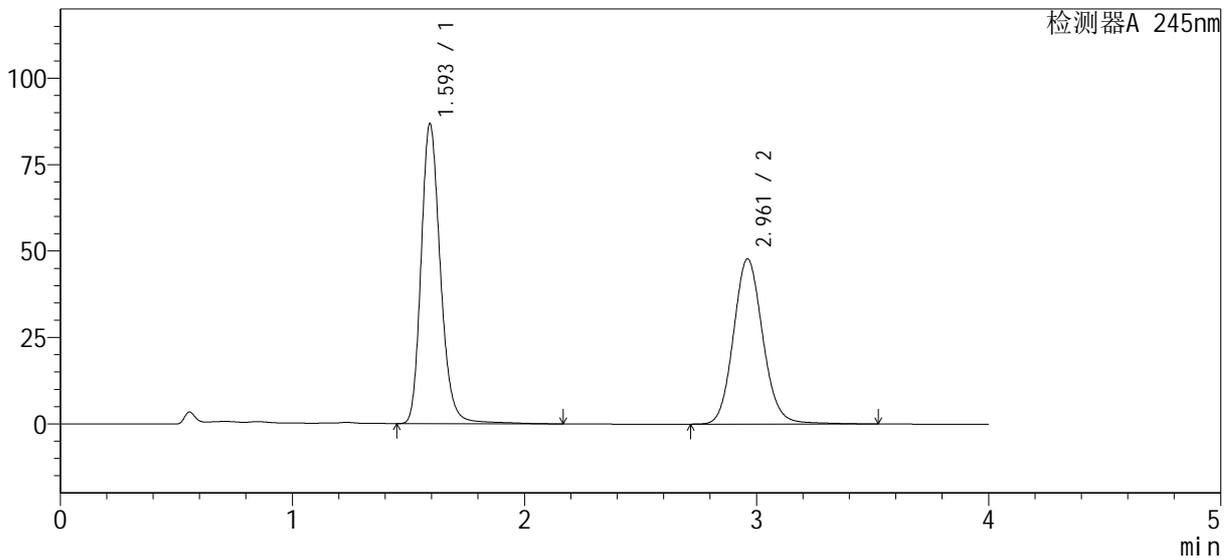
图17 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-531-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 12:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.406 | 501644 | 86293 | 1842 | 1.206 | -- |
| 2 | 2.961 | 45.594 | 420389 | 47781 | 2699 | 1.110 | 7.270 |
| 总计 | | 100.000 | 922033 | 134074 | | | |

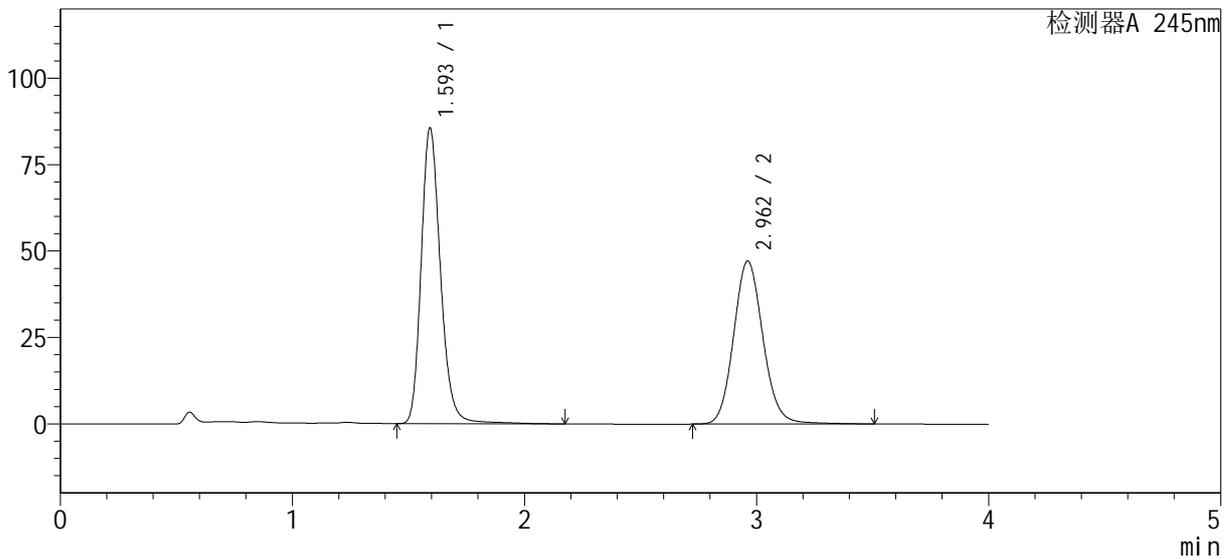
图18 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-532-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 12:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.429 | 494836 | 85149 | 1838 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.962 | 45.571 | 414305 | 47164 | 2701 | 1.109 | 7.270 |
| 总计 | | 100.000 | 909141 | 132313 | | | |

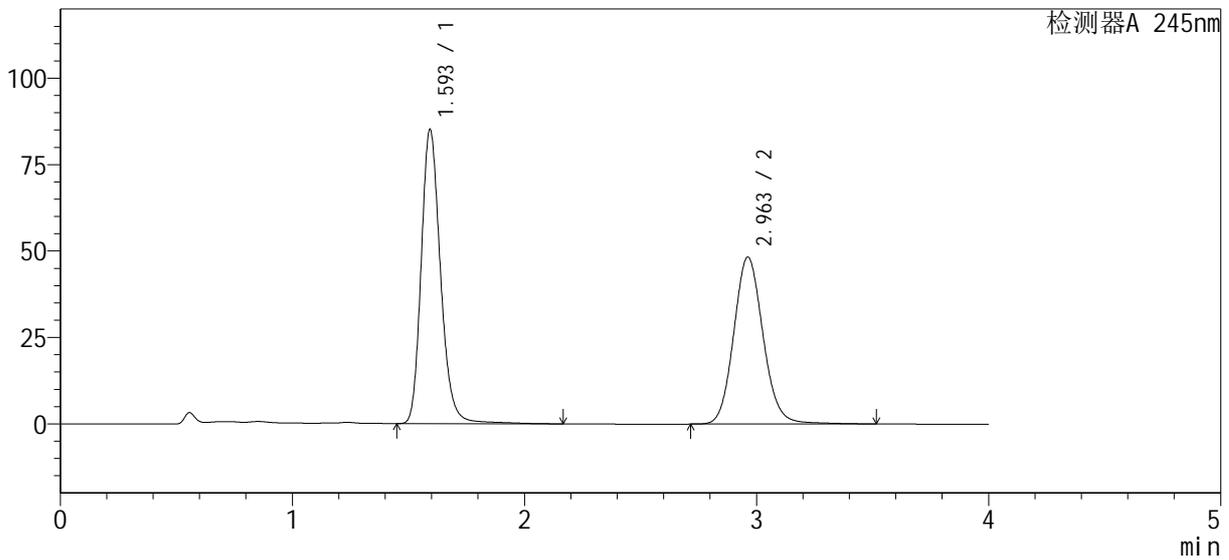
图19 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-533-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 12:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 53.703 | 492737 | 84735 | 1836 | 1.206 | -- |
| 2 | 2.963 | 46.297 | 424792 | 48323 | 2700 | 1.110 | 7.269 |
| 总计 | | 100.000 | 917529 | 133058 | | | |

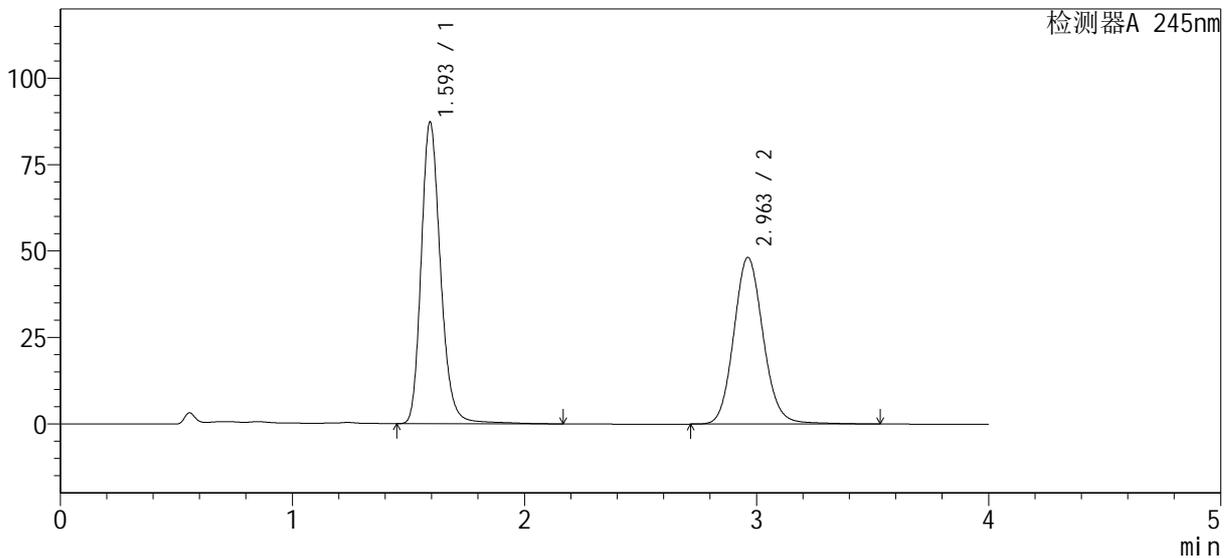
图20 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-534-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 12:56:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.371 | 505309 | 86921 | 1836 | 1.206 | -- |
| 2 | 2.963 | 45.629 | 424056 | 48234 | 2701 | 1.109 | 7.270 |
| 总计 | | 100.000 | 929365 | 135155 | | | |

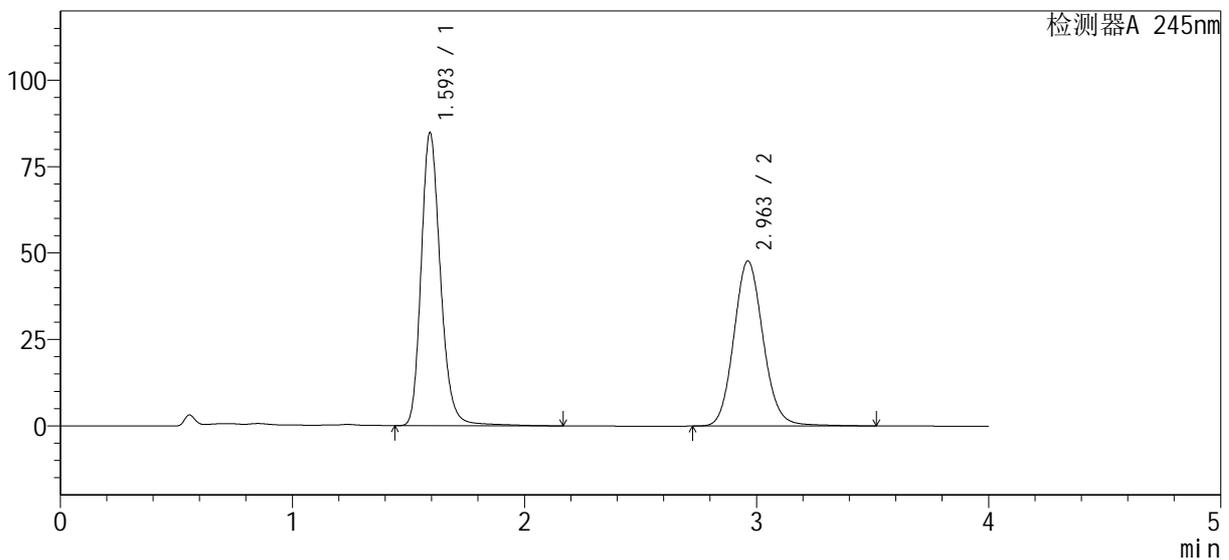
图21 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-535-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 13:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 53.882 | 490305 | 84344 | 1837 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.963 | 46.118 | 419659 | 47752 | 2701 | 1.110 | 7.273 |
| 总计 | | 100.000 | 909965 | 132096 | | | |

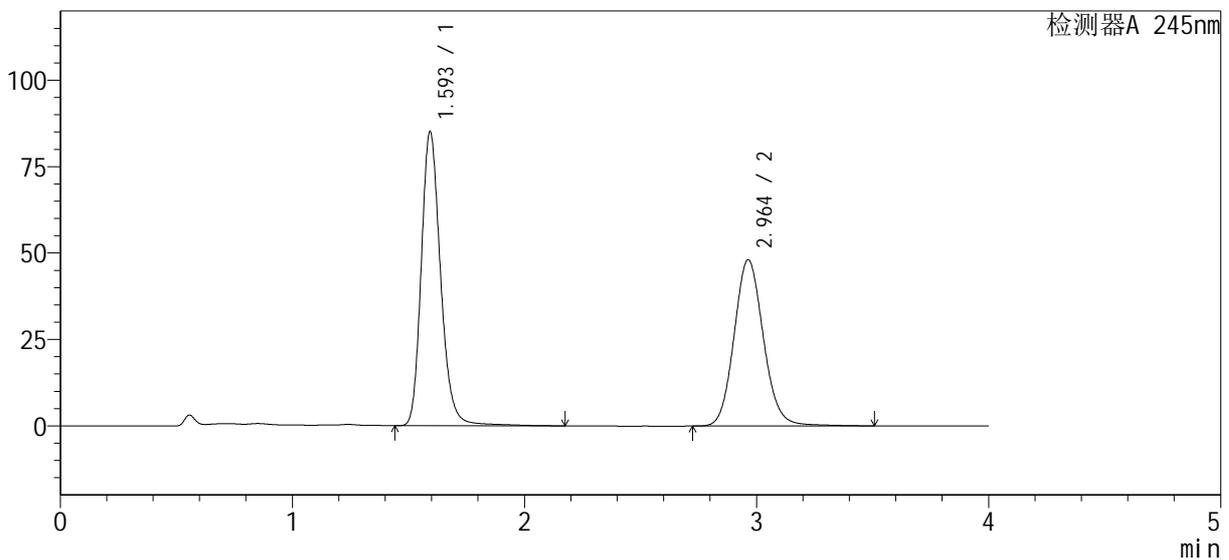
图22 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-536-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 13:05:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 53.786 | 492186 | 84752 | 1838 | 1.206 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.214 | 422898 | 48135 | 2702 | 1.109 | 7.276 |
| 总计 | | 100.000 | 915083 | 132887 | | | |

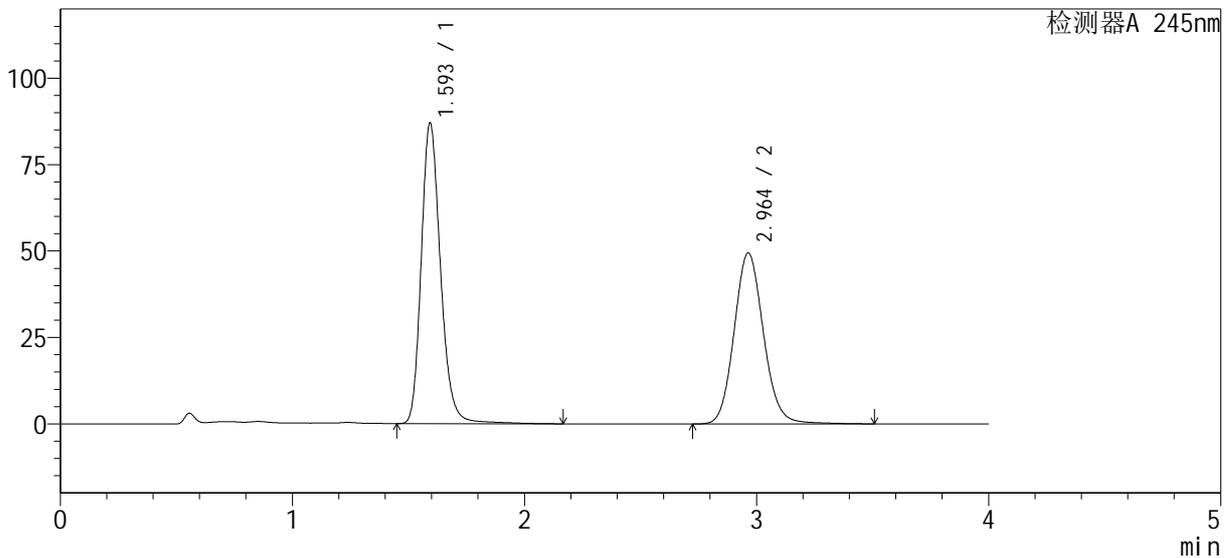
图23 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-537-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 13:09:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 53.631 | 502779 | 86602 | 1840 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.369 | 434698 | 49478 | 2704 | 1.110 | 7.281 |
| 总计 | | 100.000 | 937476 | 136080 | | | |

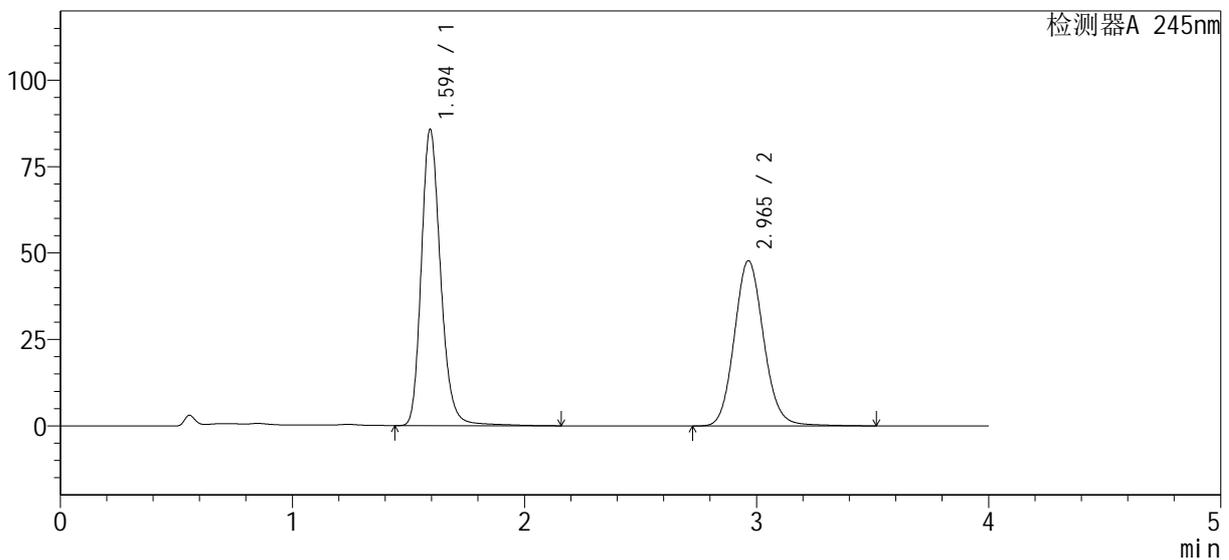
图24 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-538-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 13:13:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 54.076 | 494678 | 85443 | 1846 | 1.205 | -- |
| 2 | 2.965 | 45.924 | 420098 | 47824 | 2706 | 1.109 | 7.288 |
| 总计 | | 100.000 | 914777 | 133267 | | | |

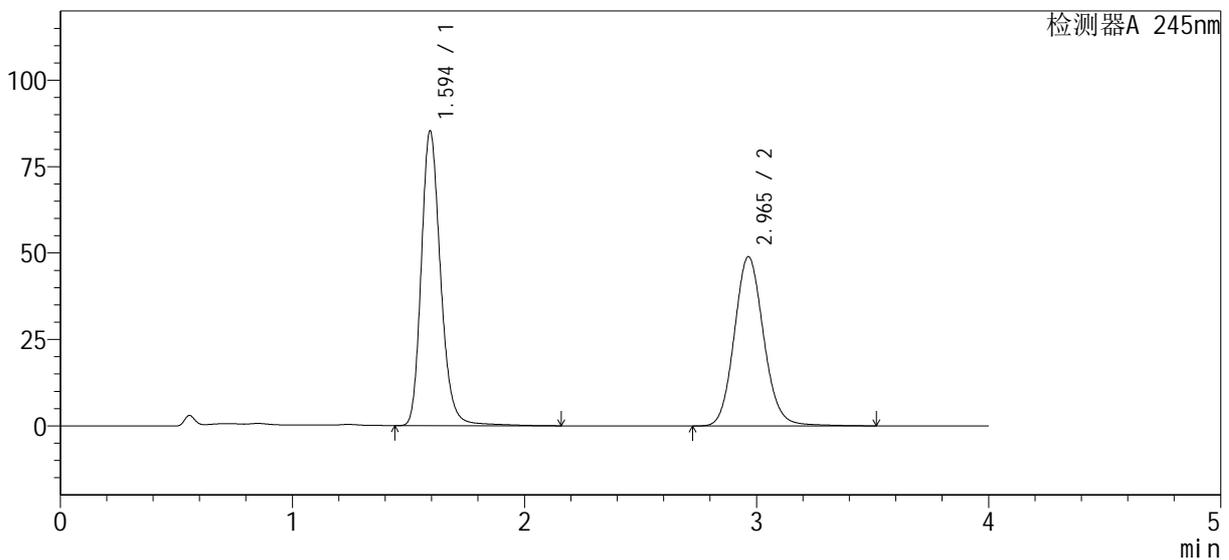
图25 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-539-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 13:18:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 53.365 | 492496 | 84958 | 1844 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.635 | 430387 | 48975 | 2704 | 1.110 | 7.285 |
| 总计 | | 100.000 | 922883 | 133933 | | | |

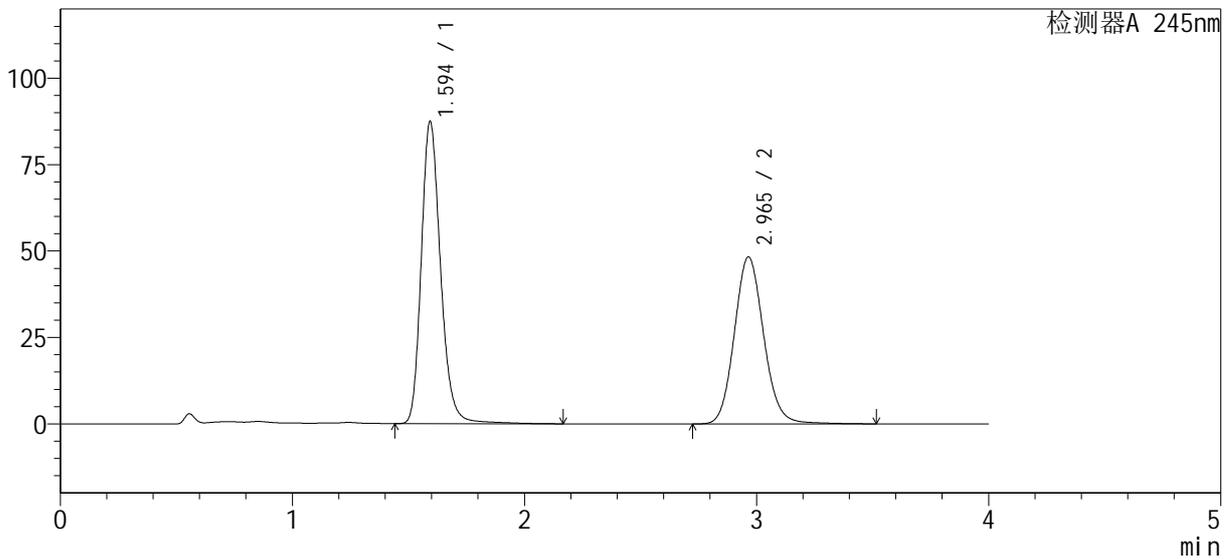
图26 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-540-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:22:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 54.325 | 504908 | 87108 | 1845 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.965 | 45.675 | 424519 | 48328 | 2706 | 1.109 | 7.288 |
| 总计 | | 100.000 | 929427 | 135436 | | | |

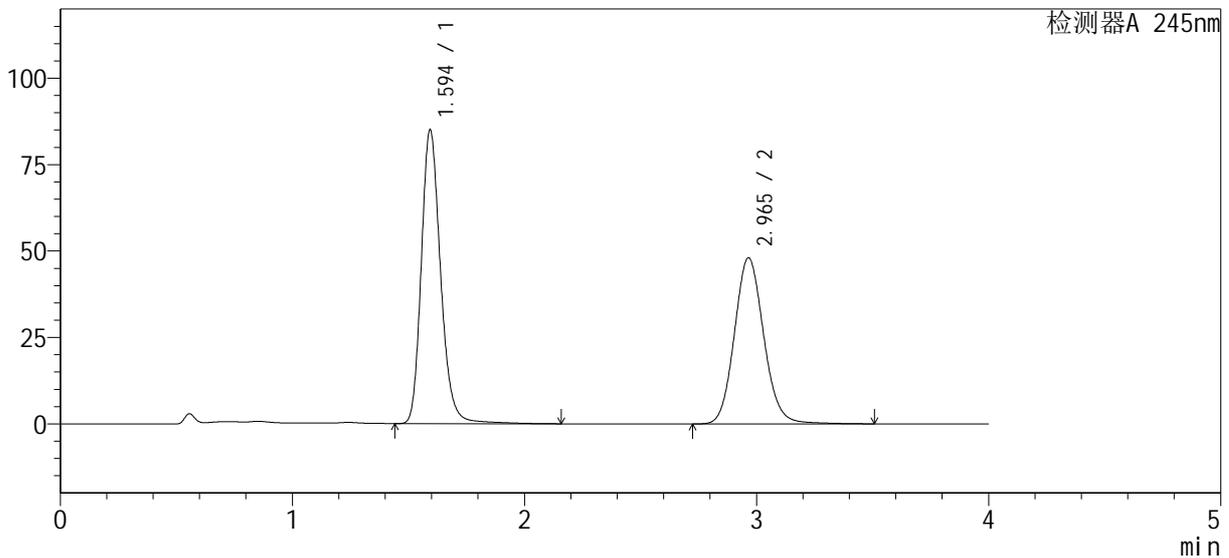
图27 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-541-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 13:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 53.749 | 490803 | 84708 | 1846 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.251 | 422334 | 48070 | 2705 | 1.110 | 7.288 |
| 总计 | | 100.000 | 913138 | 132779 | | | |

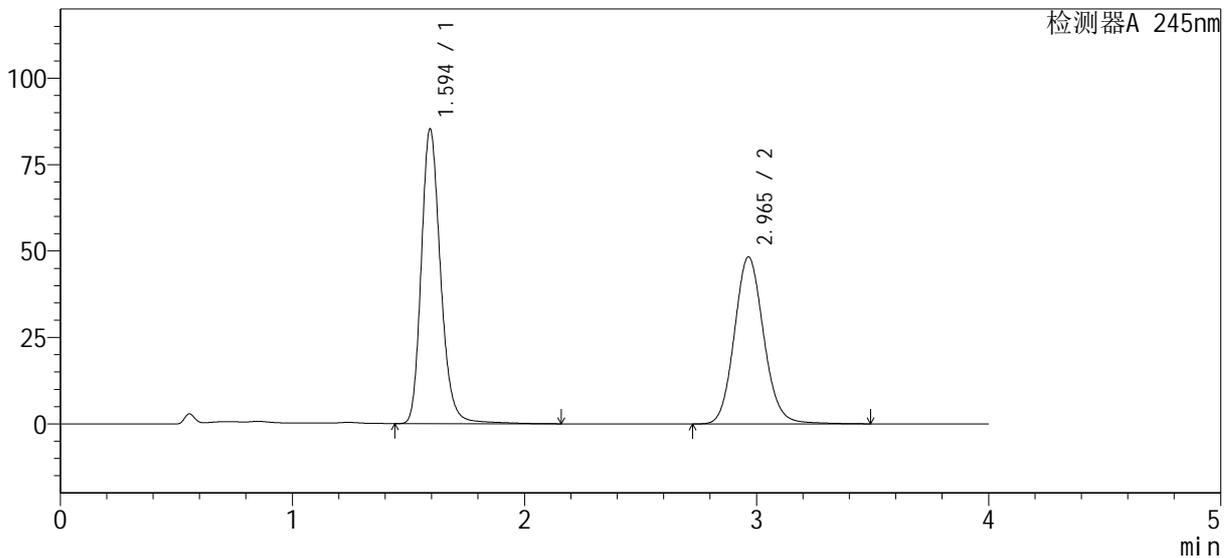
图28 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-542-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 13:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 53.704 | 491809 | 84953 | 1849 | 1.207 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.296 | 423965 | 48307 | 2708 | 1.109 | 7.293 |
| 总计 | | 100.000 | 915773 | 133260 | | | |

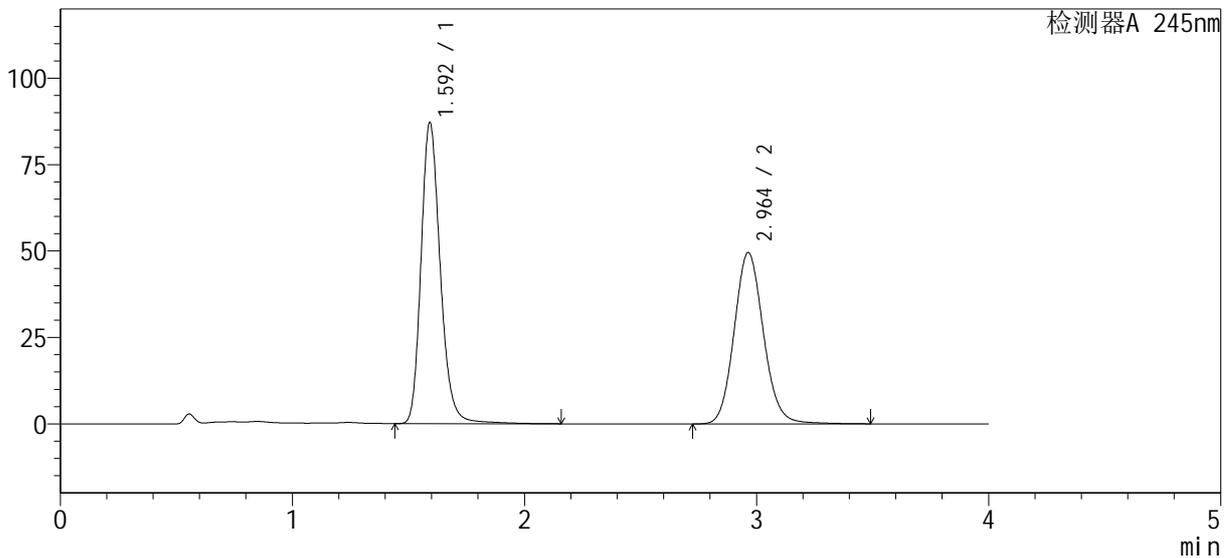
图29 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-543-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.584 | 501752 | 86599 | 1853 | 1.209 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.416 | 434633 | 49585 | 2709 | 1.109 | 7.302 |
| 总计 | | 100.000 | 936386 | 136184 | | | |

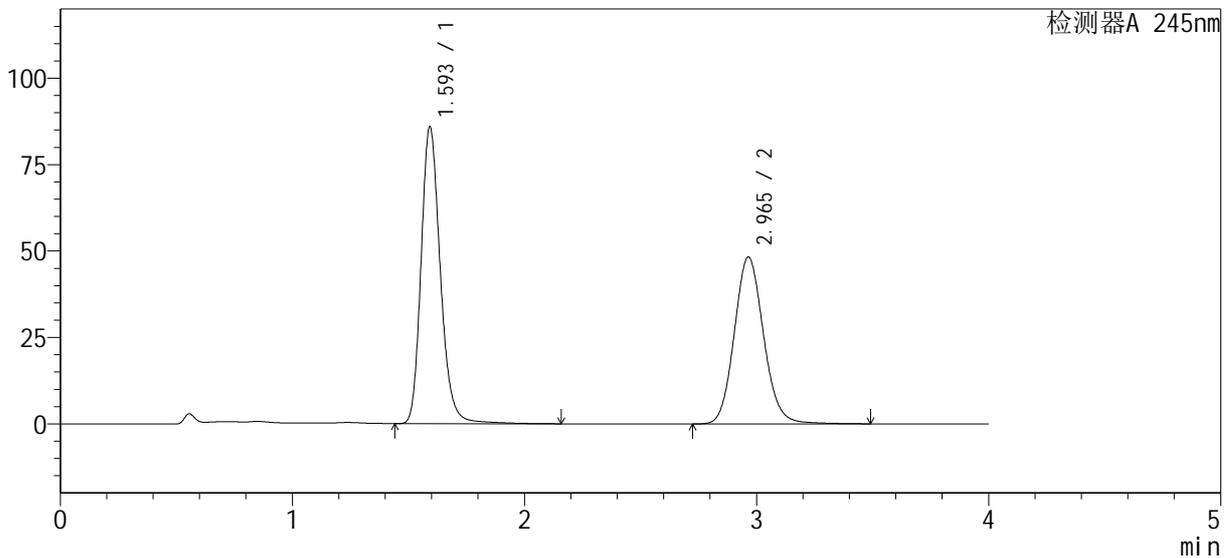
图30 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-544-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 53.878 | 494653 | 85393 | 1853 | 1.208 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.122 | 423445 | 48283 | 2709 | 1.109 | 7.303 |
| 总计 | | 100.000 | 918099 | 133676 | | | |

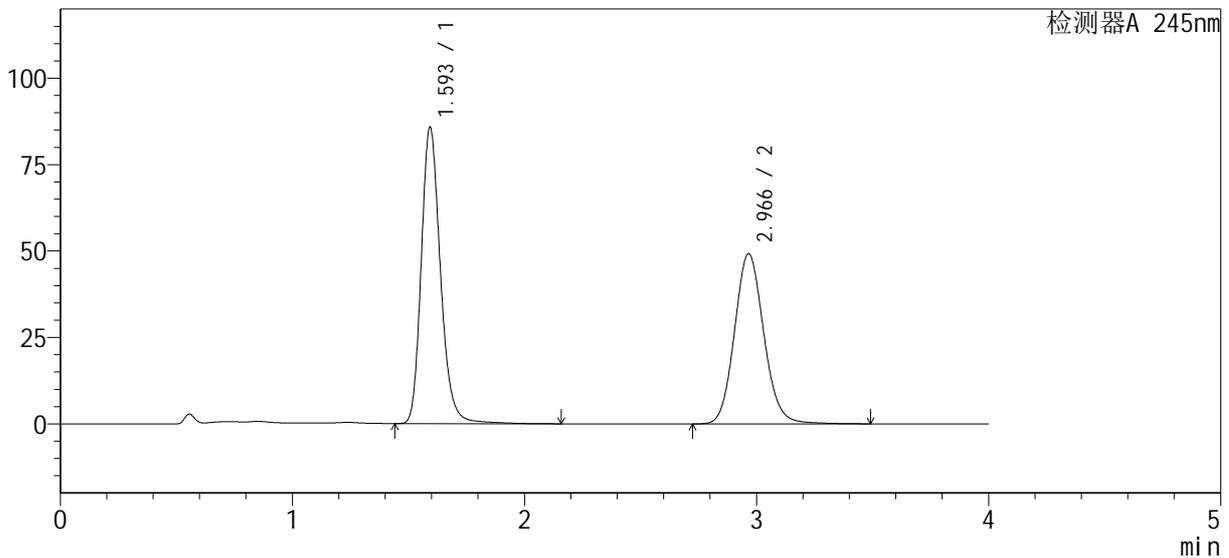
图31 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-545-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:13:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 53.304 | 493234 | 85400 | 1862 | 1.211 | -- |
| 2 | 2.966 | 46.696 | 432093 | 49240 | 2711 | 1.110 | 7.310 |
| 总计 | | 100.000 | 925326 | 134640 | | | |

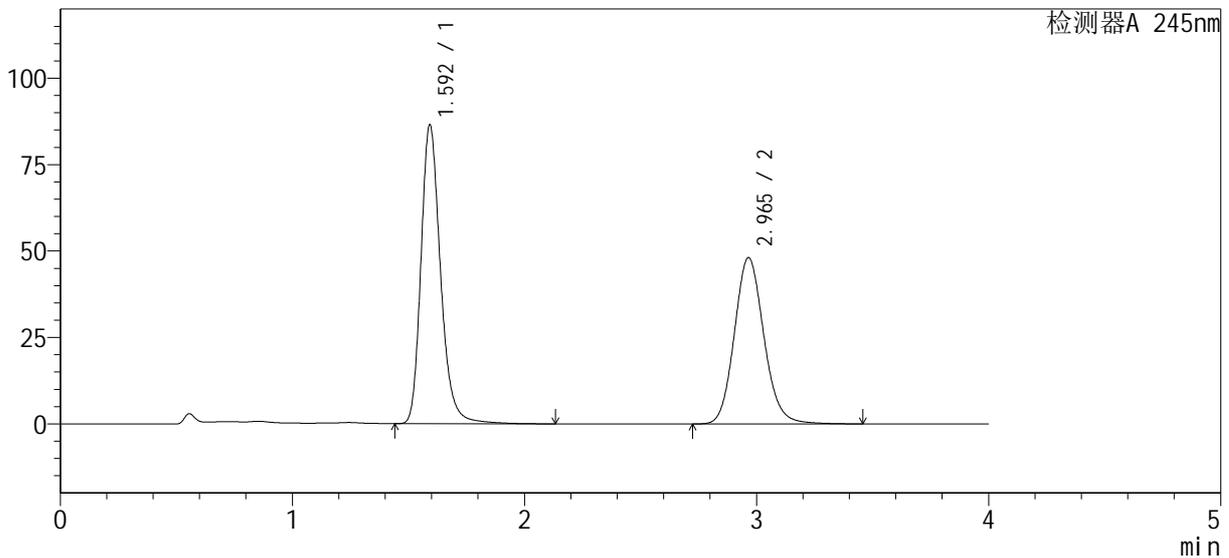
图32 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-546-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 13:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.306 | 505847 | 85955 | 1813 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.965 | 45.694 | 425631 | 48120 | 2673 | 1.124 | 7.245 |
| 总计 | | 100.000 | 931478 | 134074 | | | |

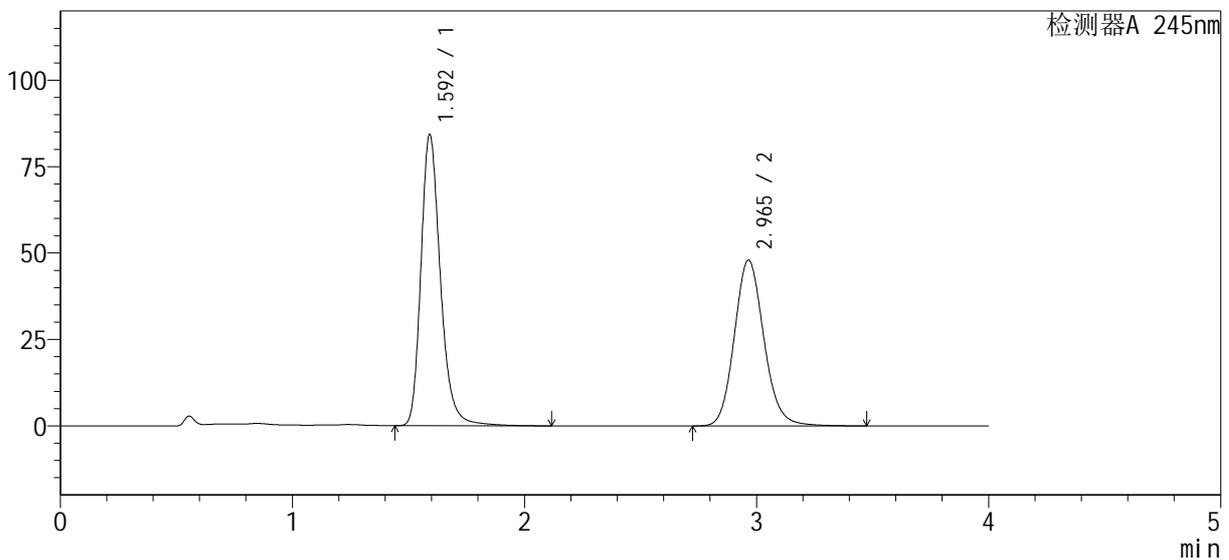
图33 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-547-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 13:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.639 | 491734 | 83859 | 1826 | 1.249 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.361 | 425014 | 47997 | 2675 | 1.128 | 7.259 |
| 总计 | | 100.000 | 916748 | 131857 | | | |

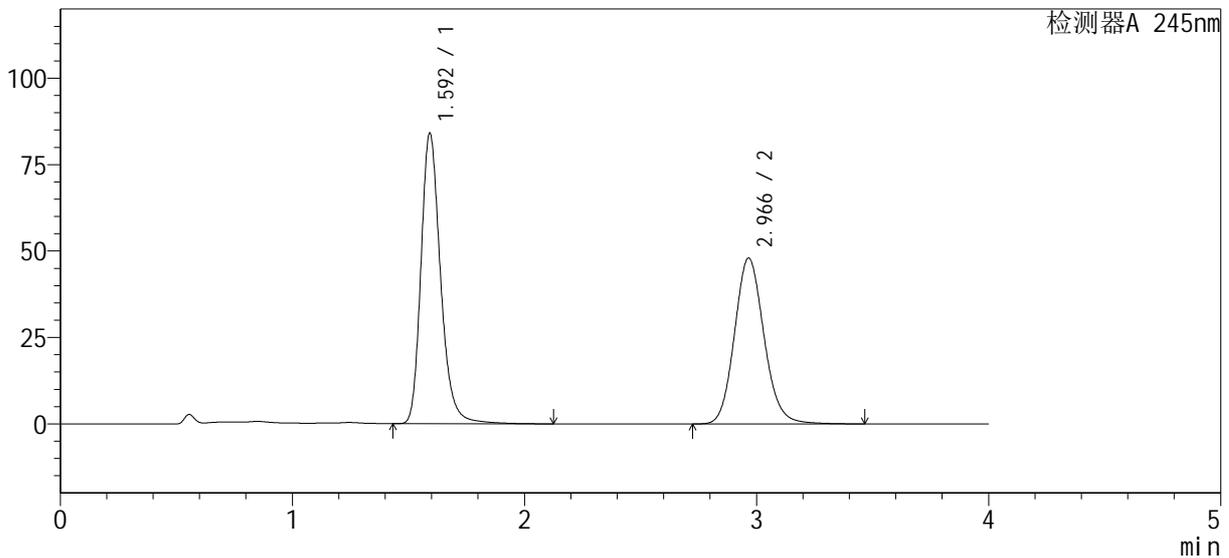
图34 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-548-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 13:57:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.674 | 492406 | 83586 | 1805 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.966 | 46.326 | 424992 | 47988 | 2667 | 1.123 | 7.237 |
| 总计 | | 100.000 | 917398 | 131574 | | | |

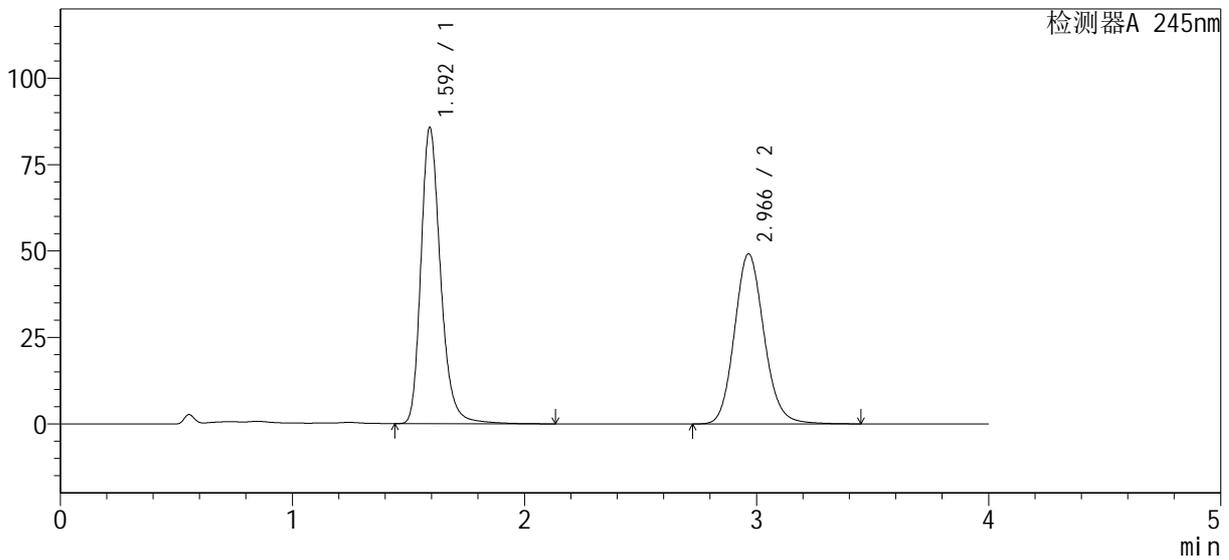
图35 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-549-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 14:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.571 | 502778 | 85273 | 1803 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.966 | 46.429 | 435753 | 49203 | 2664 | 1.127 | 7.233 |
| 总计 | | 100.000 | 938530 | 134476 | | | |

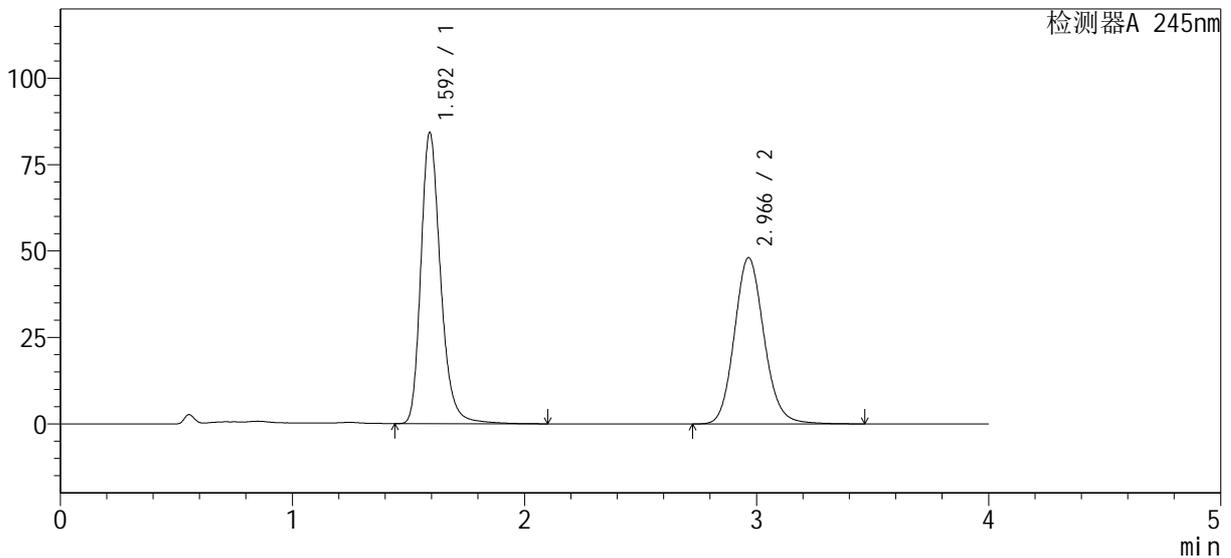
图36 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-550-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.714 | 495060 | 83836 | 1794 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.966 | 46.286 | 426599 | 48103 | 2658 | 1.125 | 7.222 |
| 总计 | | 100.000 | 921659 | 131939 | | | |

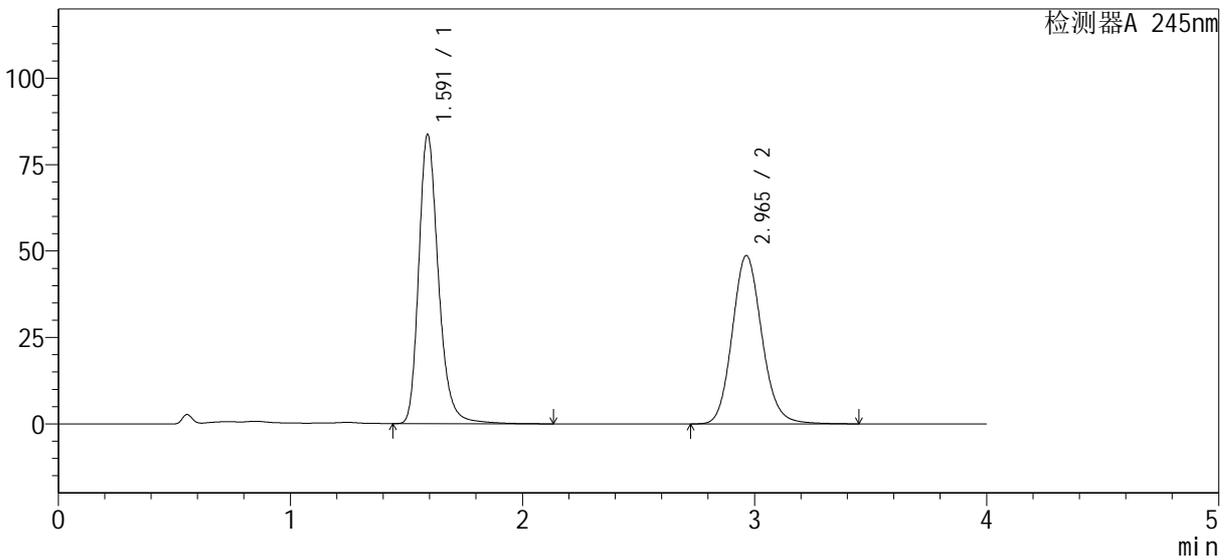
图37 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-551-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 14:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.275 | 492329 | 83404 | 1791 | 1.250 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.725 | 431792 | 48700 | 2654 | 1.126 | 7.217 |
| 总计 | | 100.000 | 924122 | 132104 | | | |

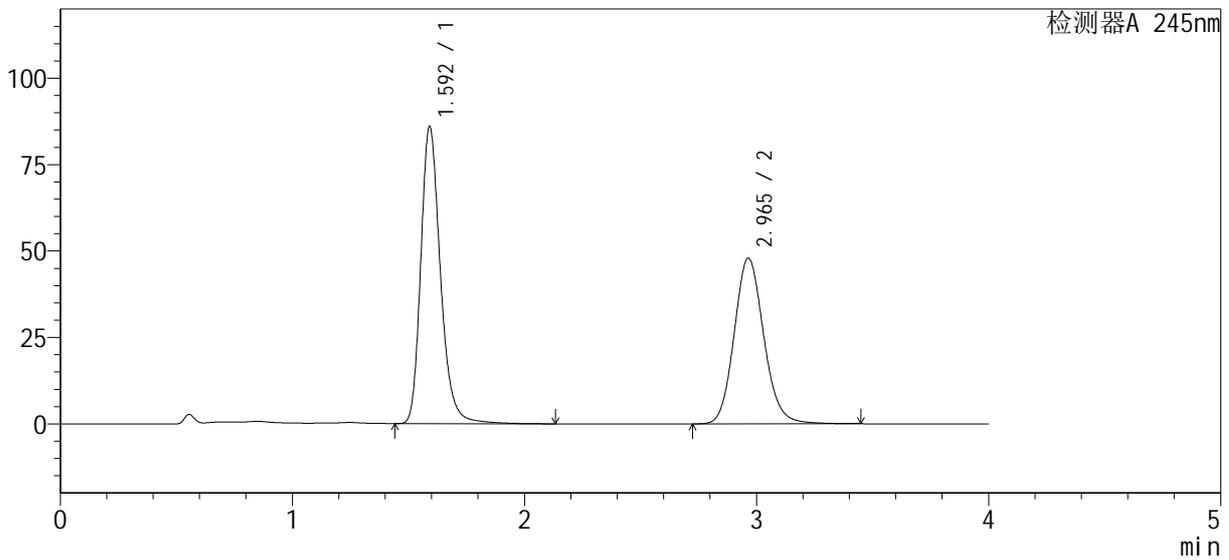
图38 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-552-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:13:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.299 | 504778 | 85687 | 1797 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.965 | 45.701 | 424844 | 47973 | 2658 | 1.125 | 7.223 |
| 总计 | | 100.000 | 929622 | 133660 | | | |

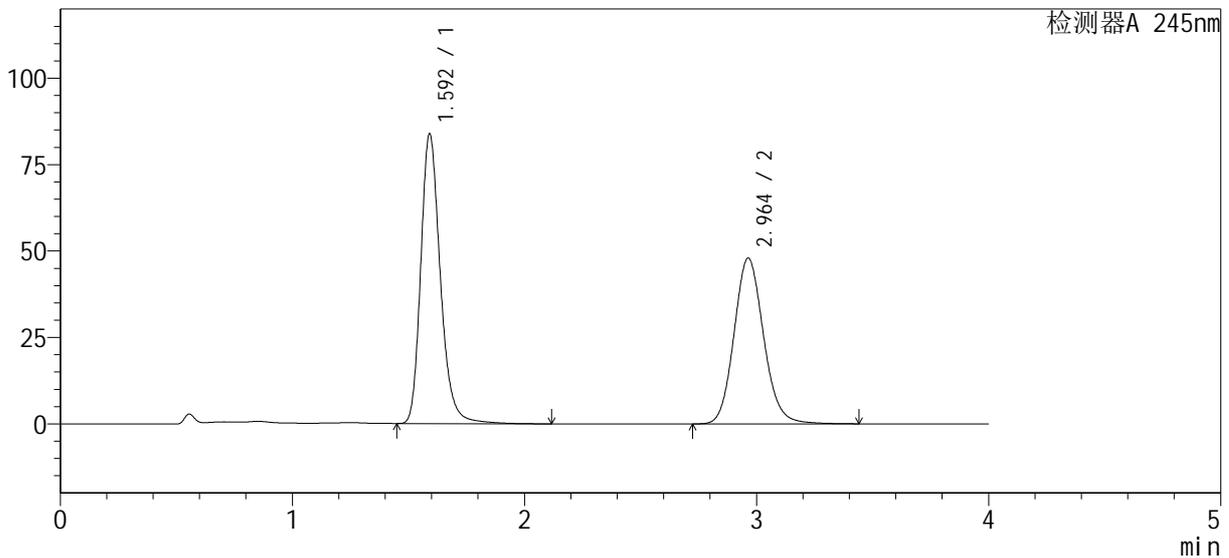
图39 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-553-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 14:19:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.617 | 490576 | 83543 | 1805 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.383 | 424383 | 47970 | 2662 | 1.123 | 7.232 |
| 总计 | | 100.000 | 914959 | 131513 | | | |

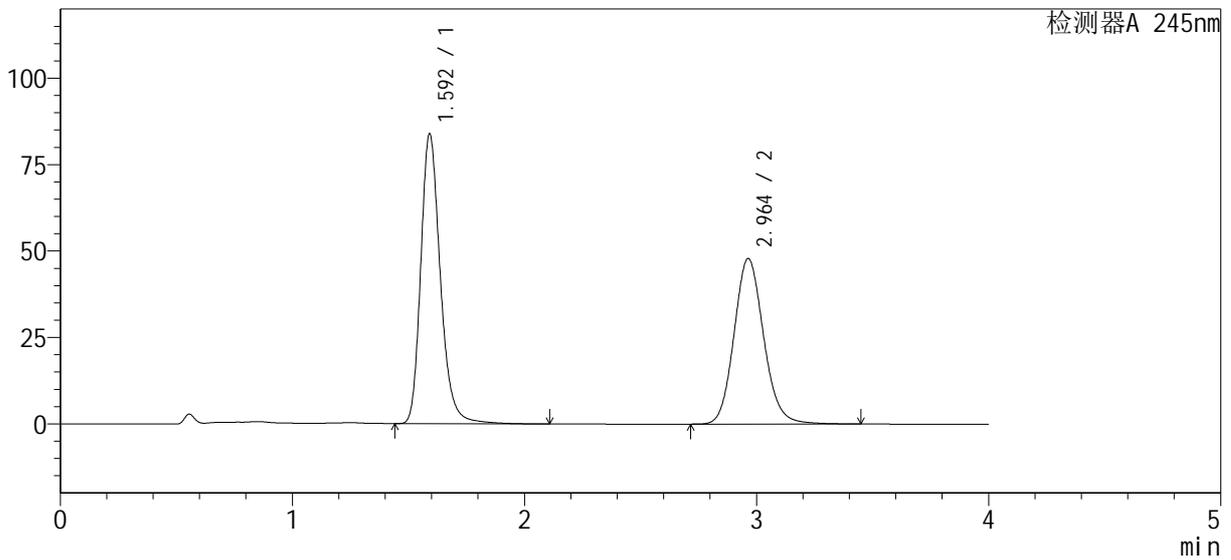
图40 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-554-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 14:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.635 | 490742 | 83571 | 1807 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.365 | 424227 | 47919 | 2661 | 1.124 | 7.232 |
| 总计 | | 100.000 | 914969 | 131491 | | | |

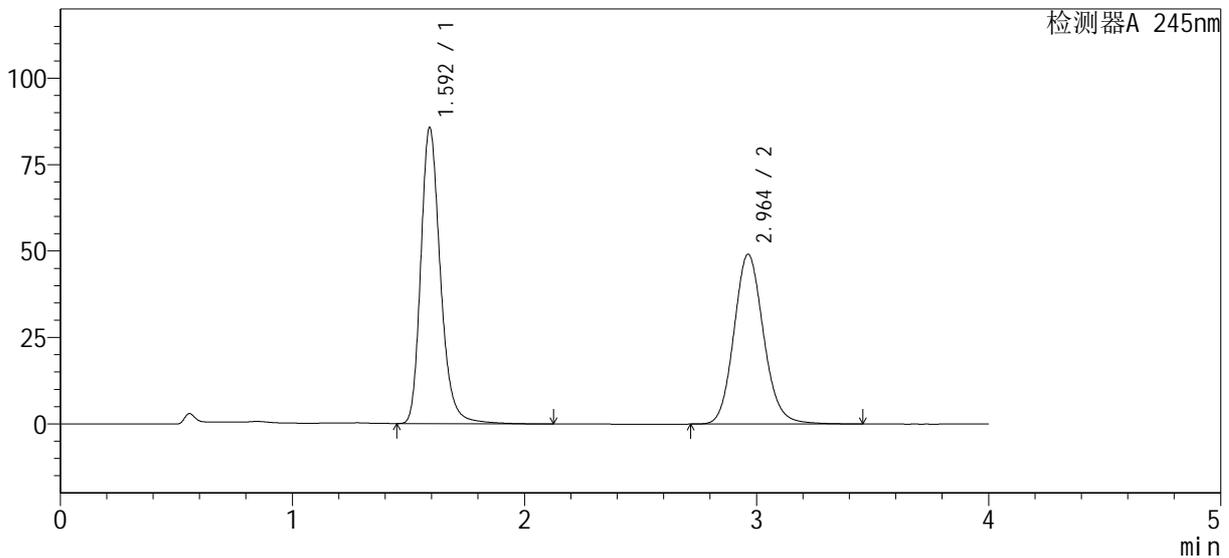
图41 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-555-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 14:28:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.509 | 501336 | 85336 | 1806 | 1.237 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.491 | 435577 | 49156 | 2656 | 1.124 | 7.224 |
| 总计 | | 100.000 | 936913 | 134493 | | | |

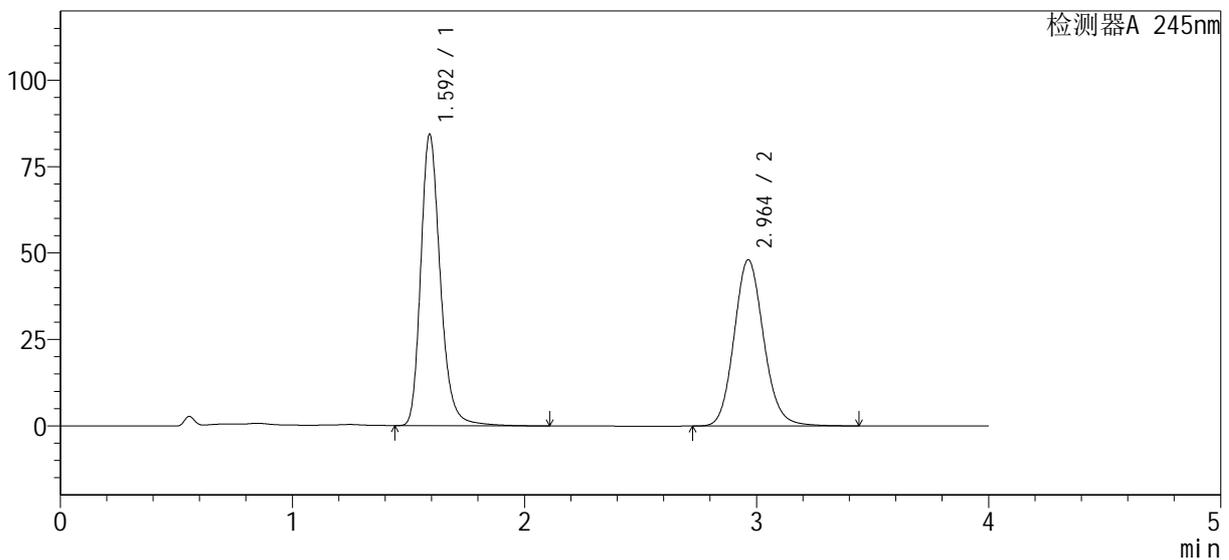
图42 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-556-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.661 | 492992 | 83977 | 1807 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.339 | 425726 | 48113 | 2663 | 1.123 | 7.234 |
| 总计 | | 100.000 | 918718 | 132089 | | | |

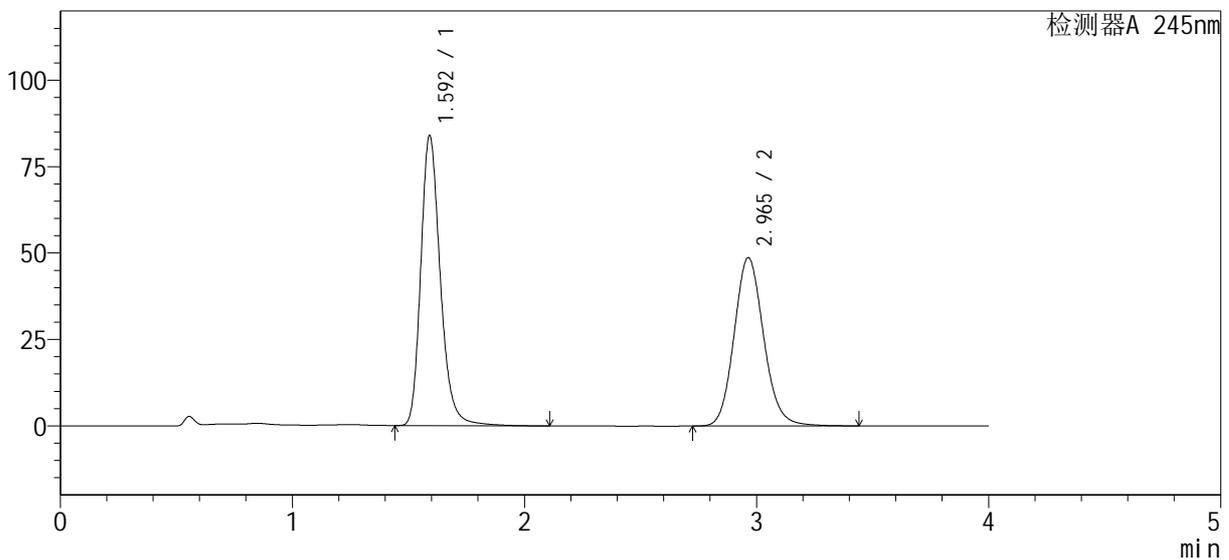
图43 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-557-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 14:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.237 | 490837 | 83635 | 1806 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.763 | 431150 | 48712 | 2662 | 1.123 | 7.233 |
| 总计 | | 100.000 | 921986 | 132346 | | | |

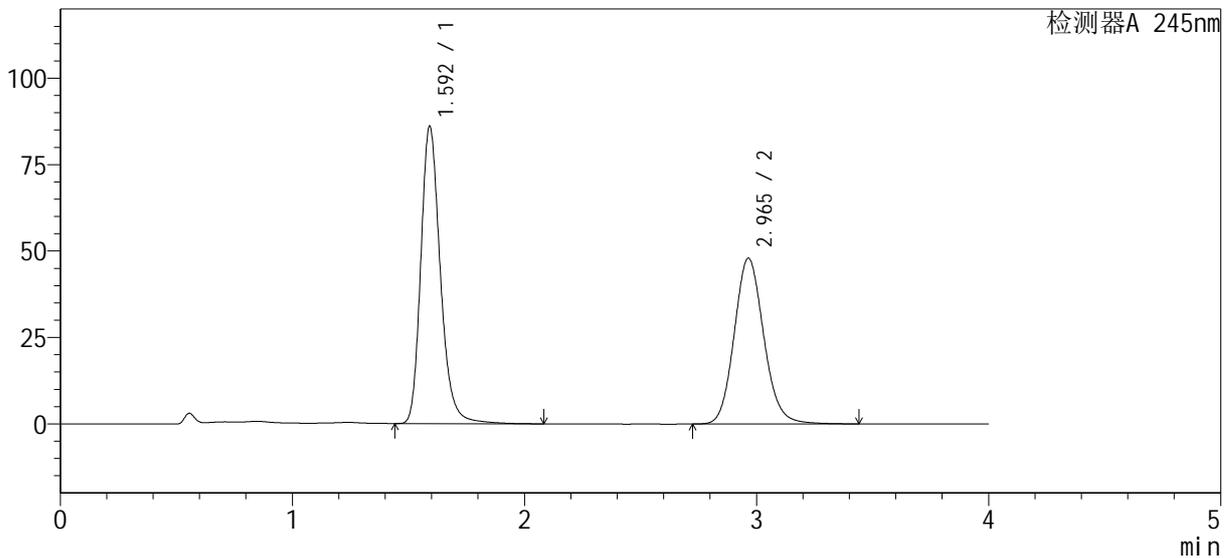
图44 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-558-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.231 | 502759 | 85688 | 1809 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.965 | 45.769 | 424303 | 47961 | 2664 | 1.121 | 7.237 |
| 总计 | | 100.000 | 927062 | 133649 | | | |

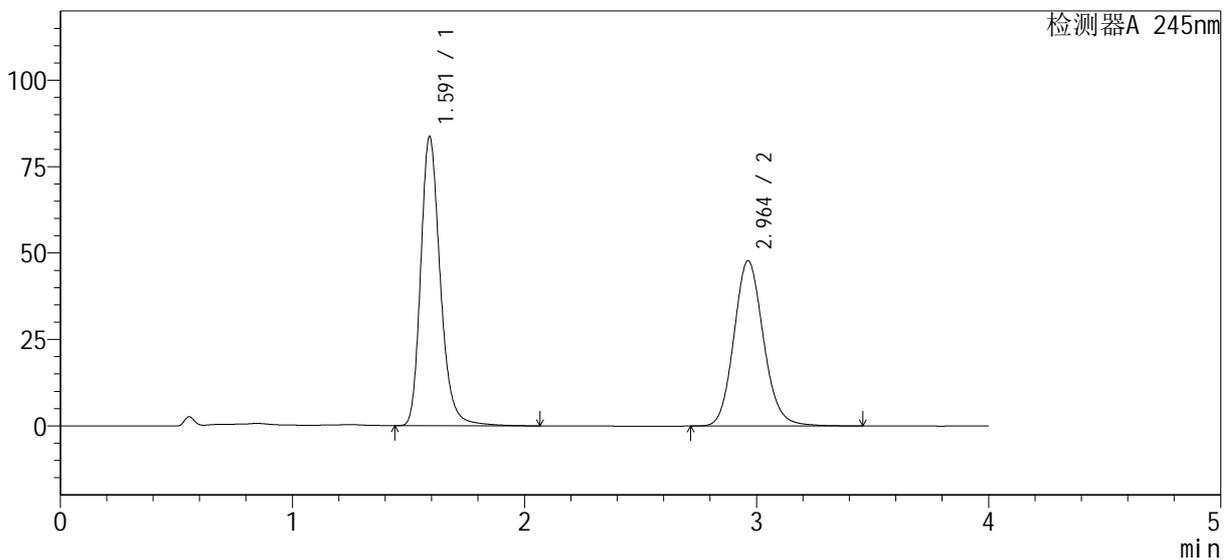
图45 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-559-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 14:45:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.599 | 489060 | 83403 | 1807 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.401 | 423382 | 47838 | 2660 | 1.123 | 7.230 |
| 总计 | | 100.000 | 912442 | 131241 | | | |

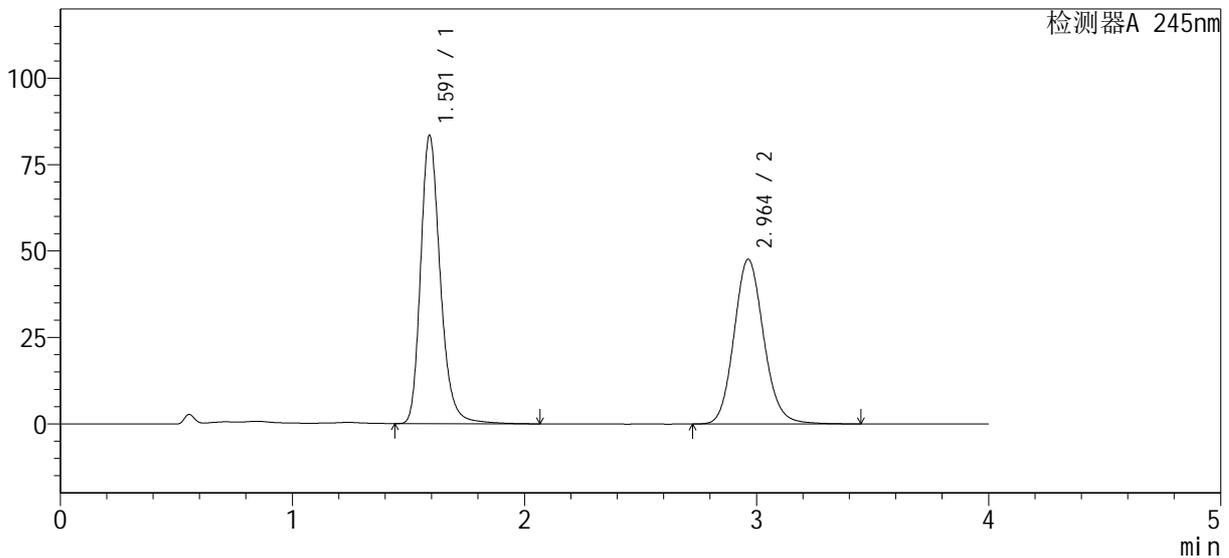
图46 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-560-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:50:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.638 | 489542 | 83207 | 1792 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.362 | 423127 | 47679 | 2645 | 1.124 | 7.210 |
| 总计 | | 100.000 | 912669 | 130887 | | | |

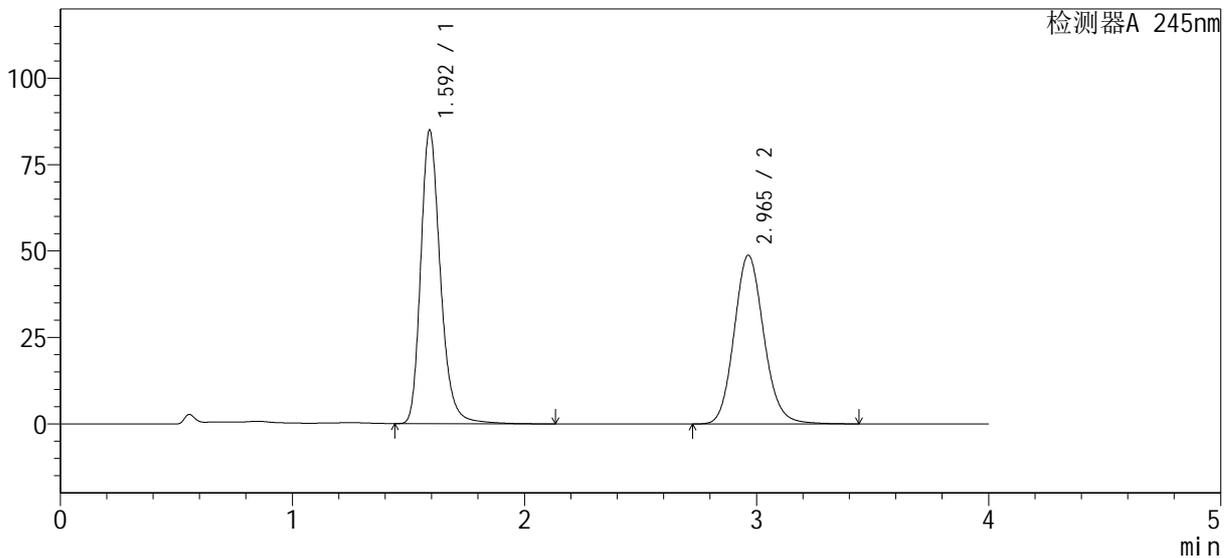
图47 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-561-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 14:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:14:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.533 | 499562 | 84634 | 1786 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.467 | 433619 | 48831 | 2641 | 1.125 | 7.201 |
| 总计 | | 100.000 | 933181 | 133466 | | | |

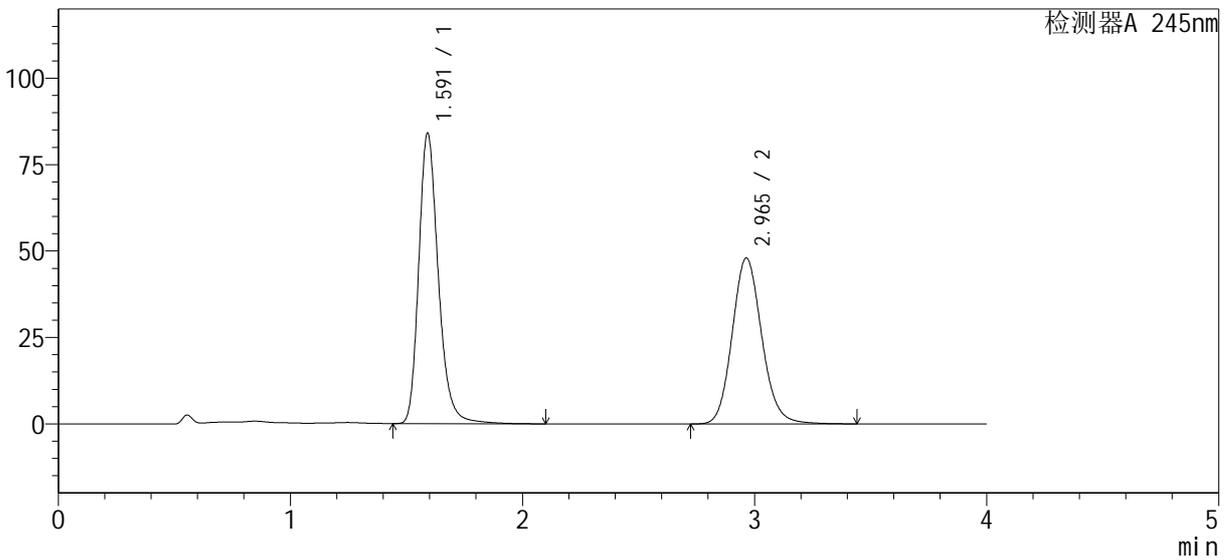
图48 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-562-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 14:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.641 | 492015 | 83757 | 1804 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.359 | 425223 | 48019 | 2660 | 1.125 | 7.232 |
| 总计 | | 100.000 | 917238 | 131776 | | | |

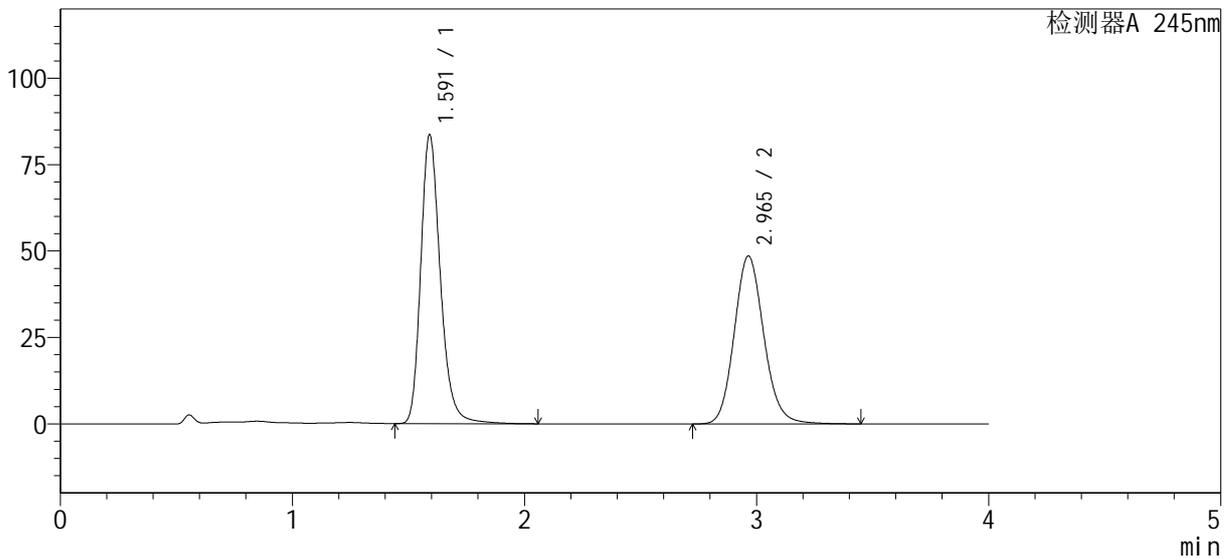
图49 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-563-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:03:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.222 | 489623 | 83328 | 1799 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.778 | 430346 | 48577 | 2659 | 1.125 | 7.227 |
| 总计 | | 100.000 | 919968 | 131905 | | | |

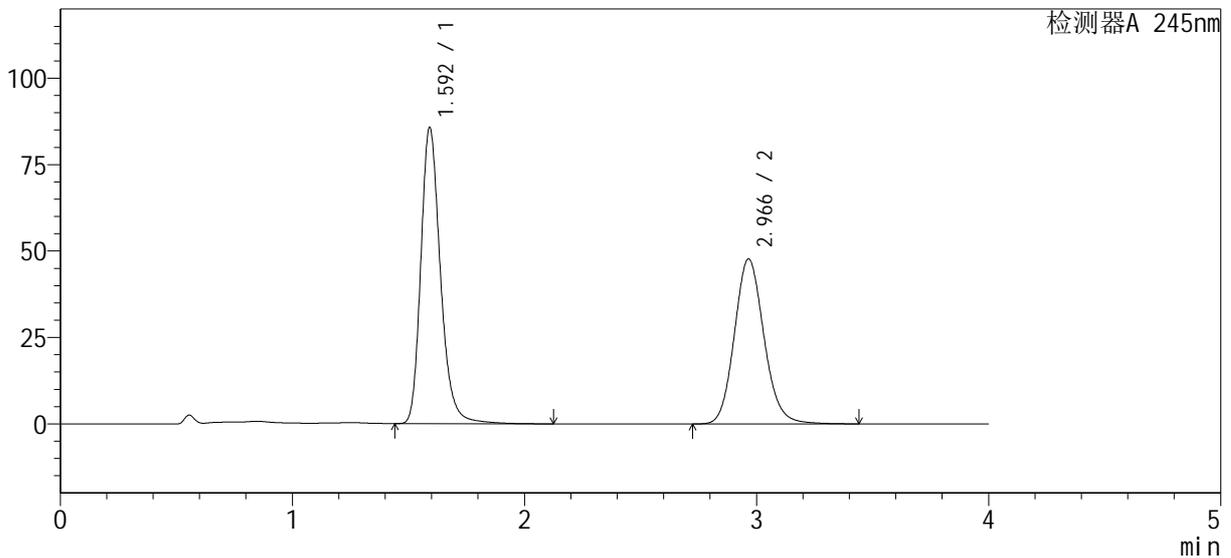
图50 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-564-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.300 | 502765 | 85380 | 1799 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.966 | 45.700 | 423139 | 47739 | 2659 | 1.125 | 7.228 |
| 总计 | | 100.000 | 925904 | 133119 | | | |

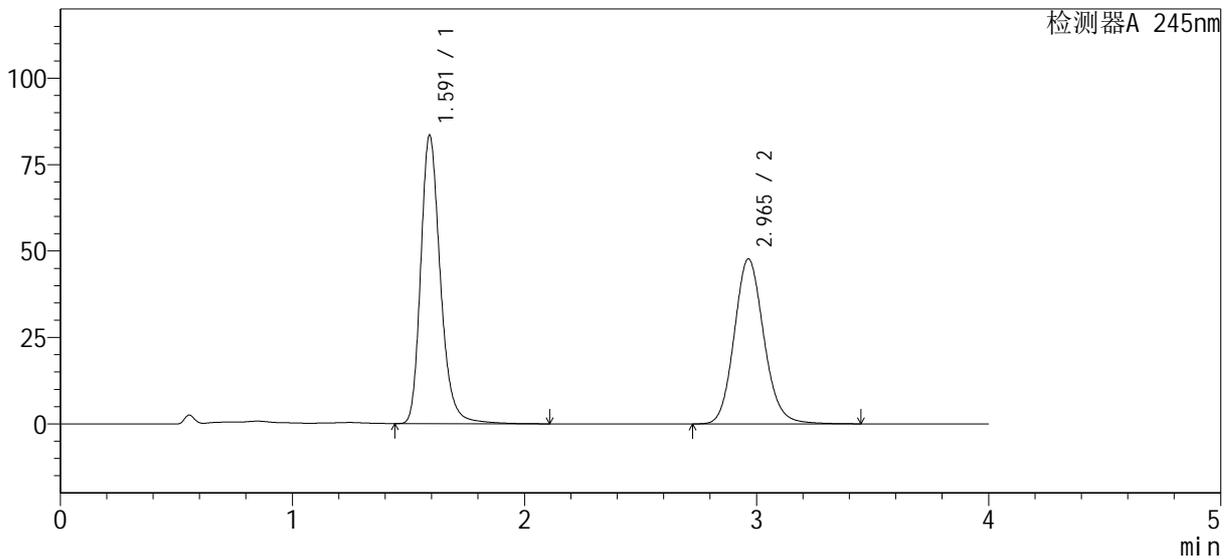
图51 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-565-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:14:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.621 | 489220 | 83179 | 1800 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.379 | 423143 | 47733 | 2656 | 1.125 | 7.226 |
| 总计 | | 100.000 | 912363 | 130912 | | | |

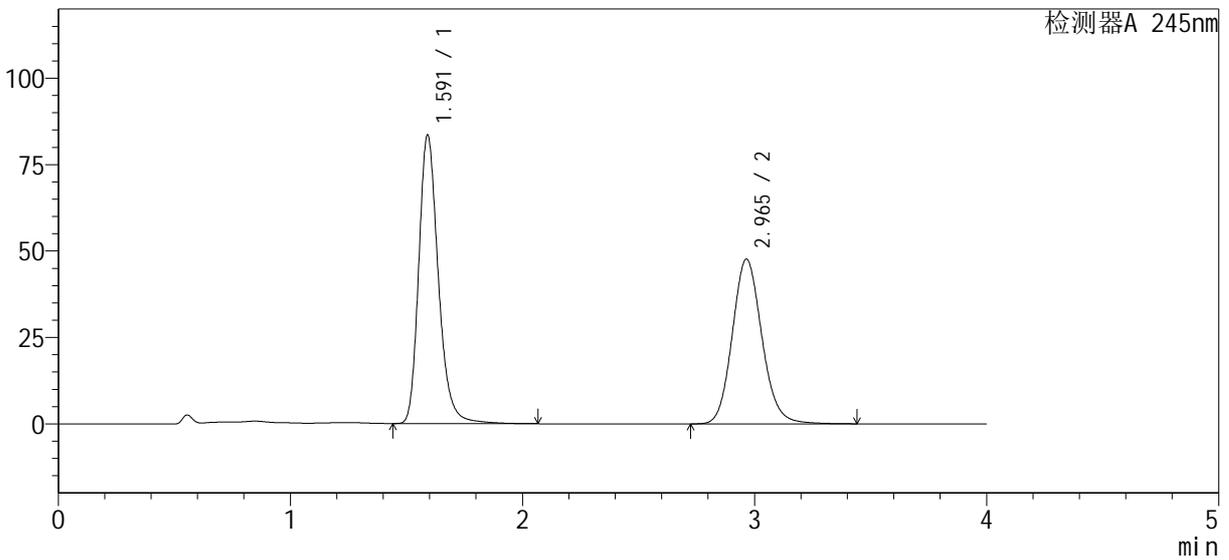
图52 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-566-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 15:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:14:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.665 | 489082 | 83222 | 1800 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.335 | 422286 | 47644 | 2656 | 1.125 | 7.227 |
| 总计 | | 100.000 | 911369 | 130866 | | | |

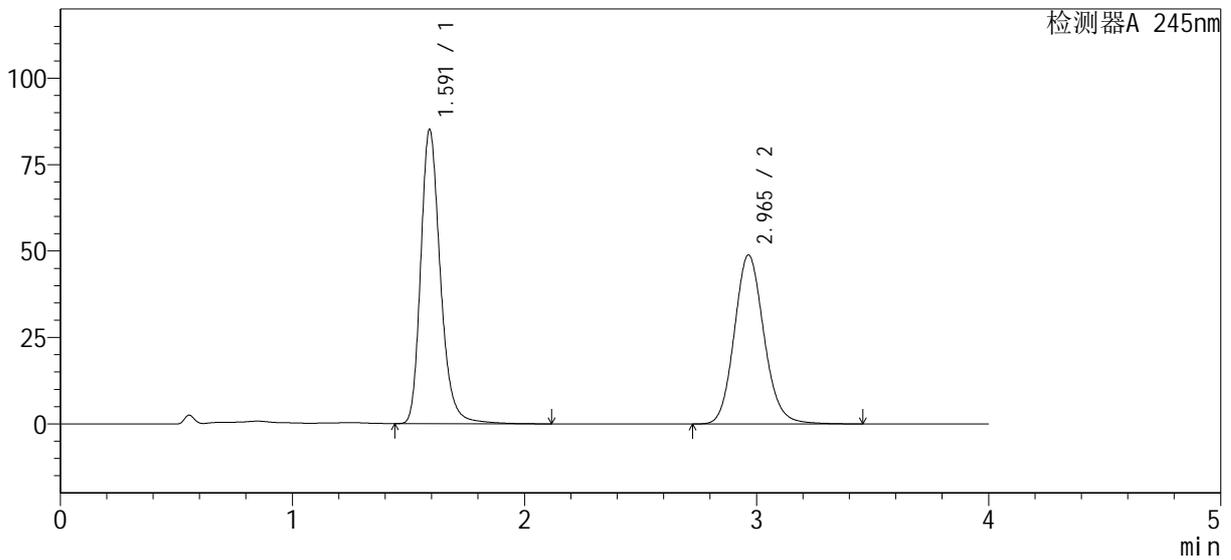
图53 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-567-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:21:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.516 | 499241 | 84867 | 1798 | 1.242 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.484 | 433638 | 48894 | 2655 | 1.125 | 7.226 |
| 总计 | | 100.000 | 932879 | 133762 | | | |

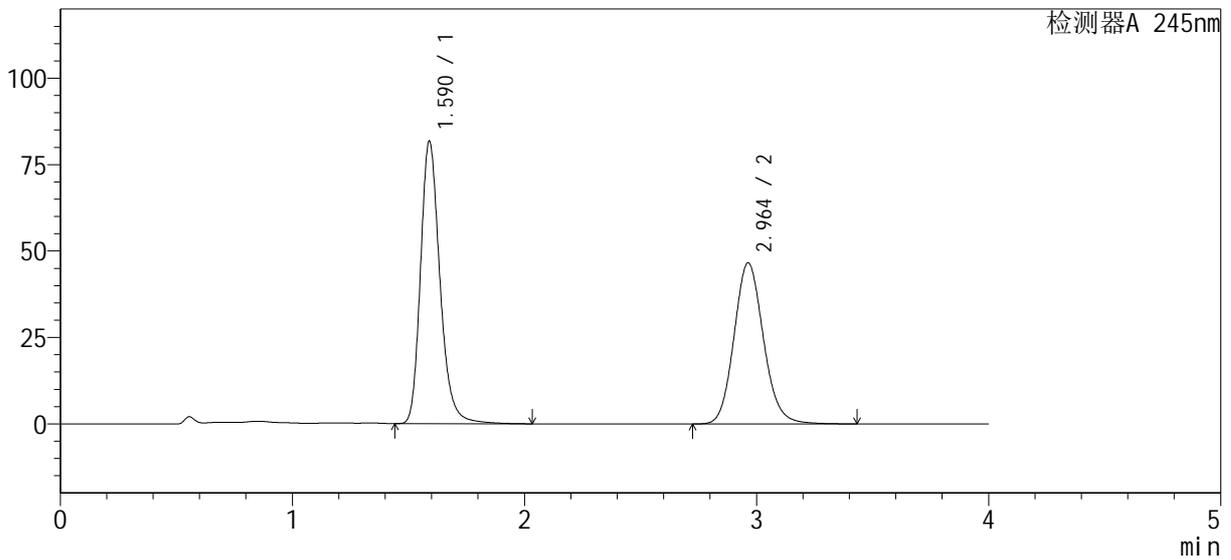
图54 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-568-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:25:30 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/06/27 11:14:38 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.600 | 474637 | 81632 | 1823 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.400 | 410883 | 46631 | 2678 | 1.122 | 7.266 |
| 总计 | | 100.000 | 885520 | 128263 | | | |

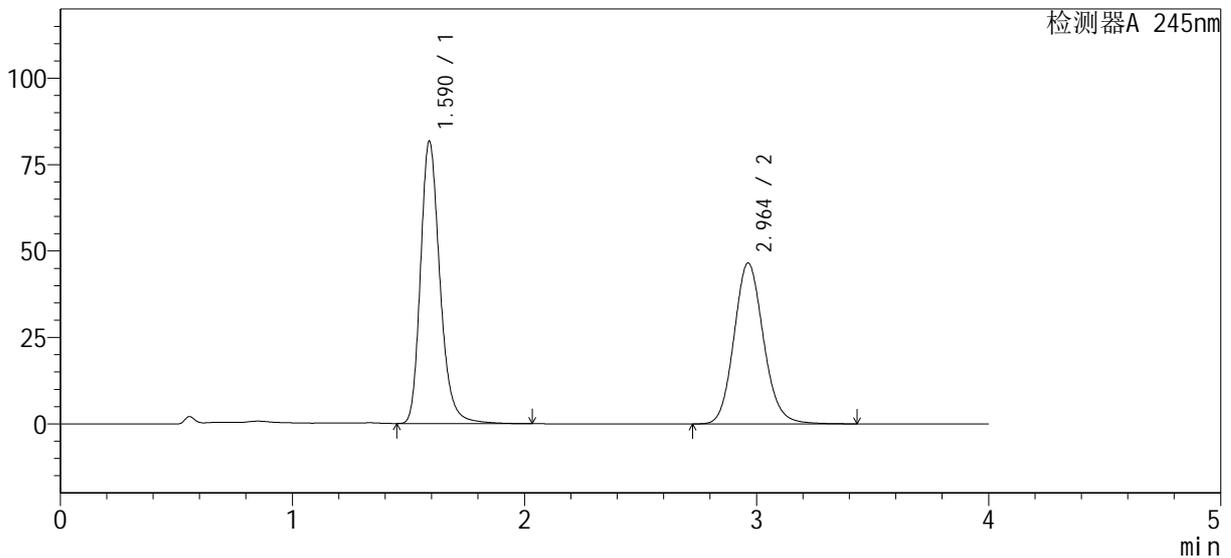
图55 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-569-3 - zzp-2024030821p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:29:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.599 | 474331 | 81636 | 1825 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.401 | 410633 | 46576 | 2675 | 1.123 | 7.266 |
| 总计 | | 100.000 | 884965 | 128213 | | | |

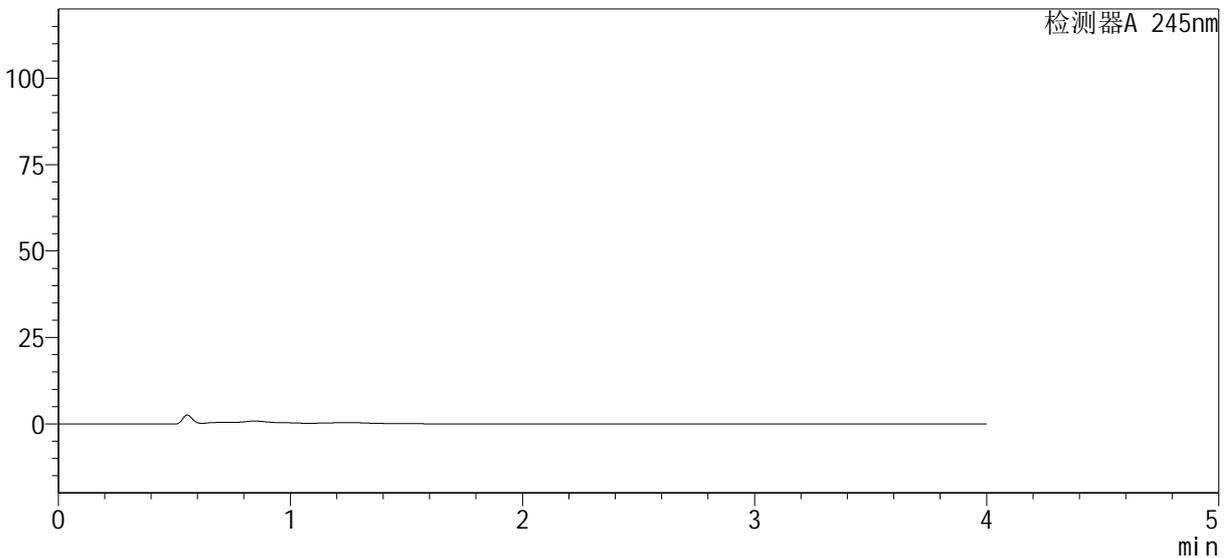
图56 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-570-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 15:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

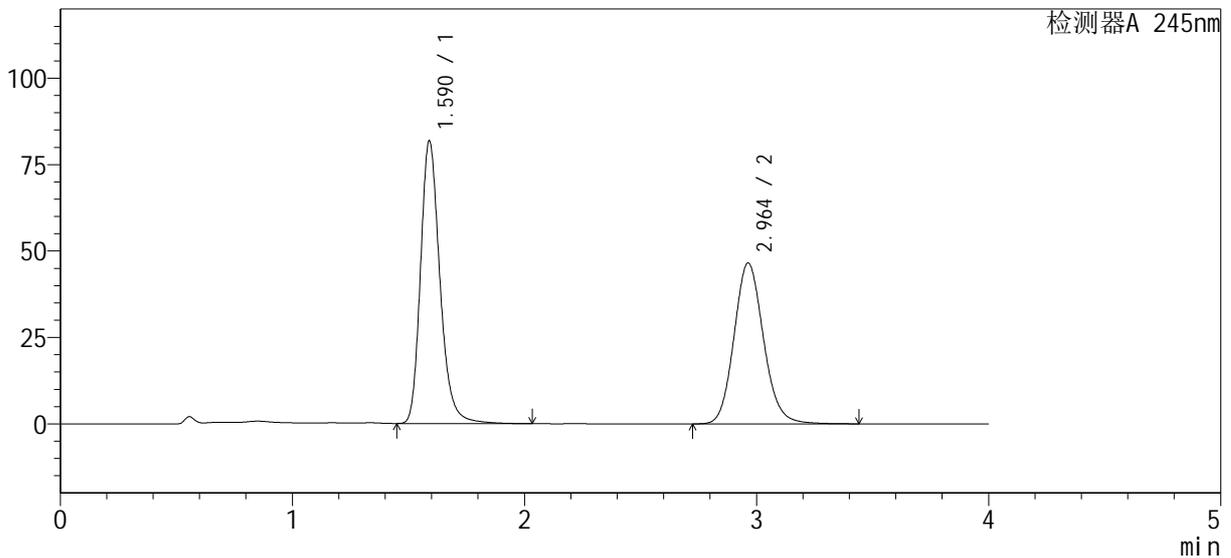
图57 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-571-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 15:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.609 | 474664 | 81685 | 1825 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.391 | 410756 | 46570 | 2675 | 1.123 | 7.265 |
| 总计 | | 100.000 | 885420 | 128255 | | | |

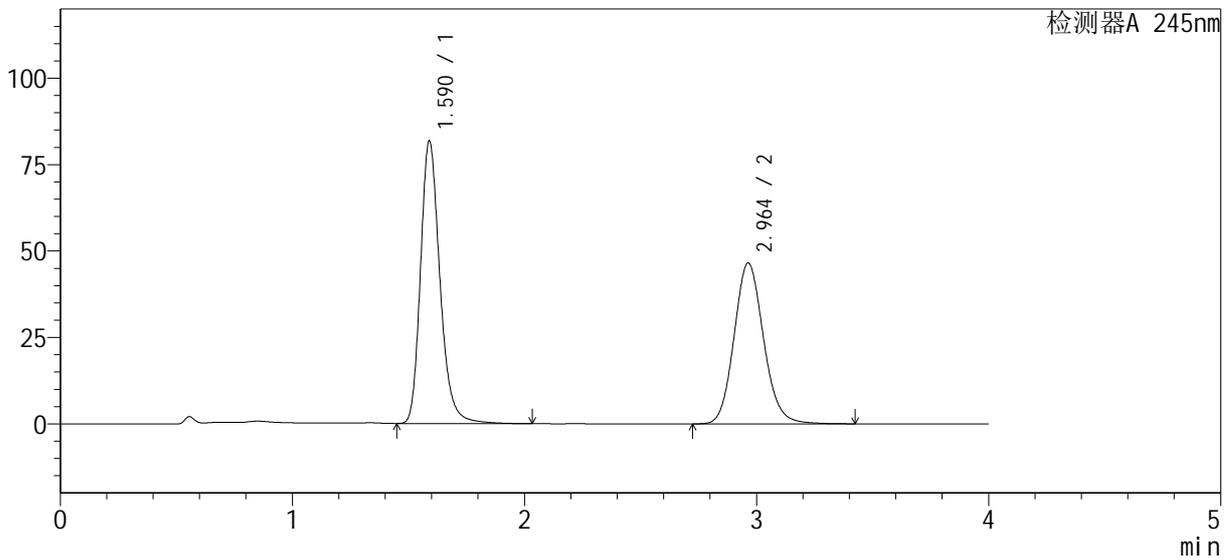
图58 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-572-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 15:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.613 | 474615 | 81668 | 1824 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.387 | 410651 | 46570 | 2675 | 1.123 | 7.266 |
| 总计 | | 100.000 | 885266 | 128239 | | | |

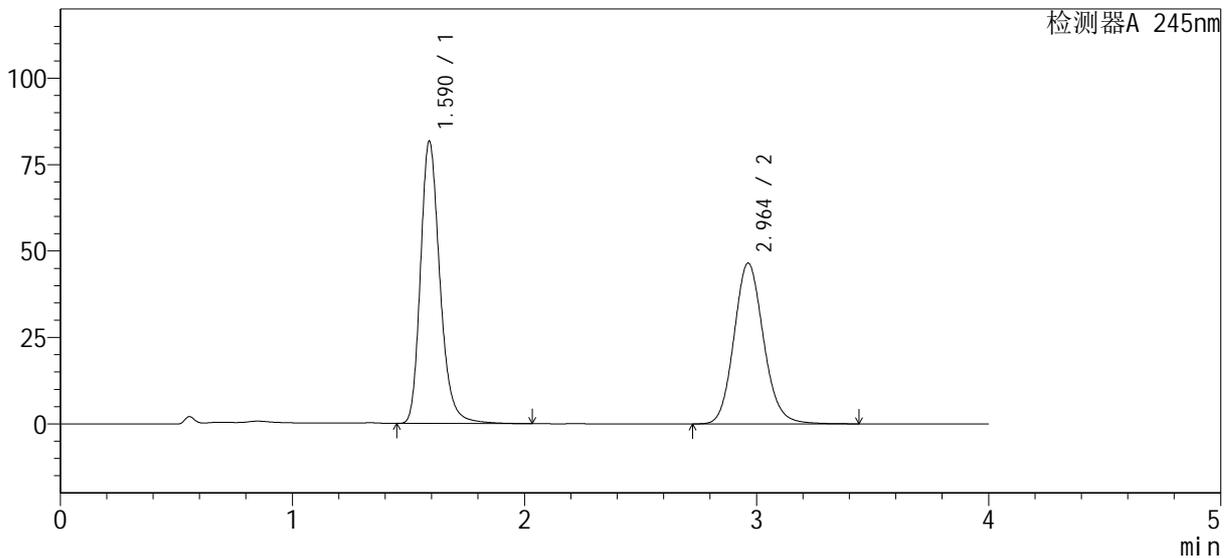
图59 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-573-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 15:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.602 | 474339 | 81628 | 1824 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.398 | 410585 | 46540 | 2672 | 1.123 | 7.263 |
| 总计 | | 100.000 | 884924 | 128168 | | | |

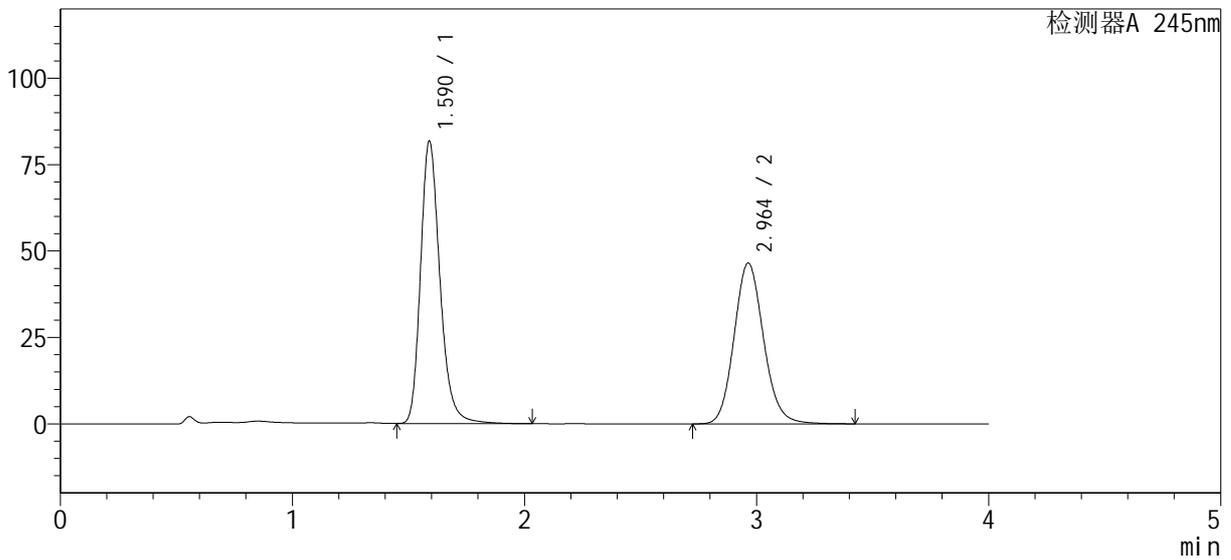
图60 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-574-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 15:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.606 | 474289 | 81602 | 1824 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.394 | 410487 | 46547 | 2673 | 1.122 | 7.263 |
| 总计 | | 100.000 | 884776 | 128149 | | | |

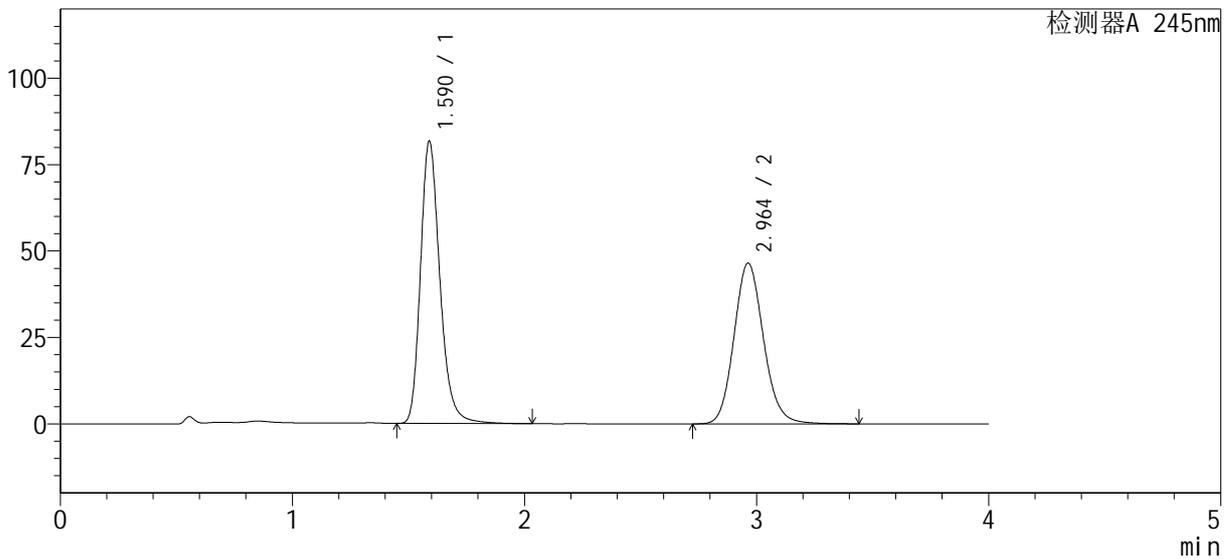
图61 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-575-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 15:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.595 | 474185 | 81597 | 1822 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.964 | 46.405 | 410573 | 46538 | 2672 | 1.123 | 7.261 |
| 总计 | | 100.000 | 884758 | 128135 | | | |

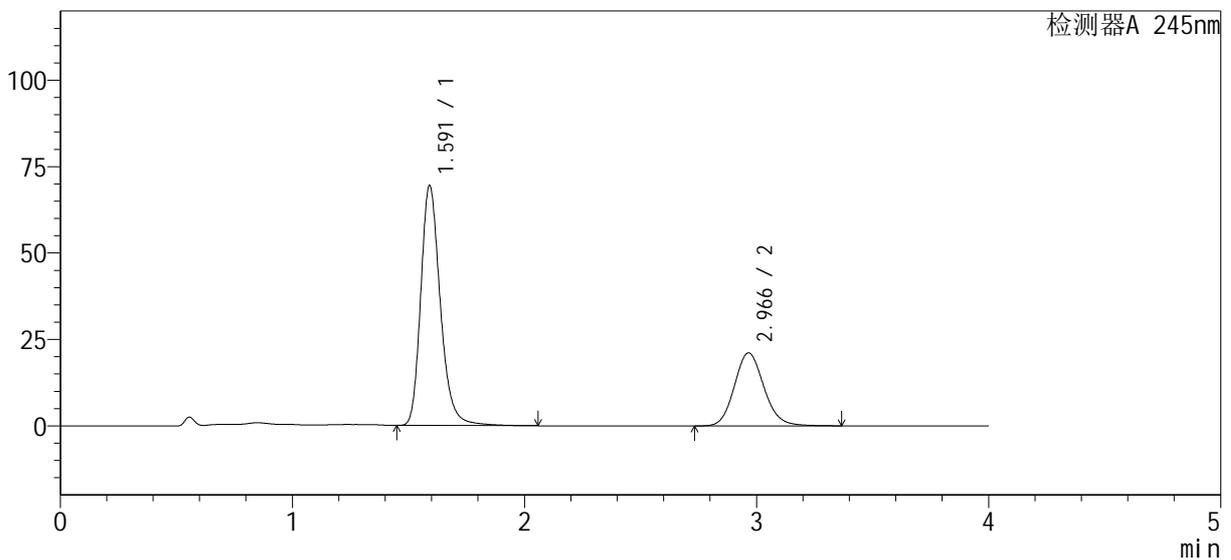
图62 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-576-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:14:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 68.487 | 406372 | 69237 | 1804 | 1.242 | -- |
| 2 | 2.966 | 31.513 | 186984 | 21136 | 2659 | 1.124 | 7.234 |
| 总计 | | 100.000 | 593355 | 90372 | | | |

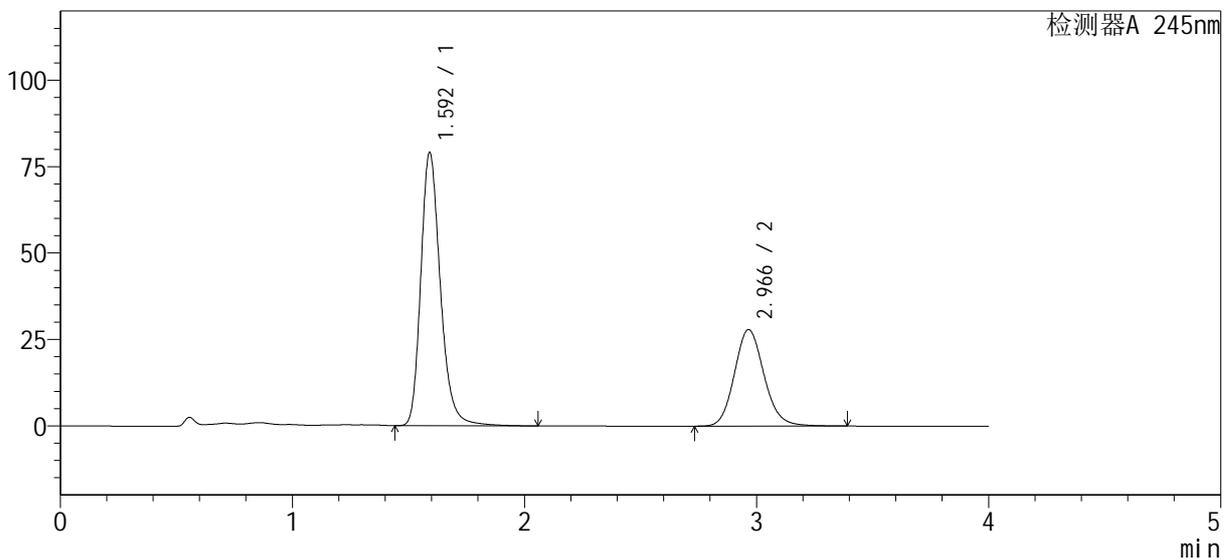
图63 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-577-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 65.164 | 462755 | 78757 | 1800 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.966 | 34.836 | 247380 | 27908 | 2656 | 1.127 | 7.228 |
| 总计 | | 100.000 | 710135 | 106665 | | | |

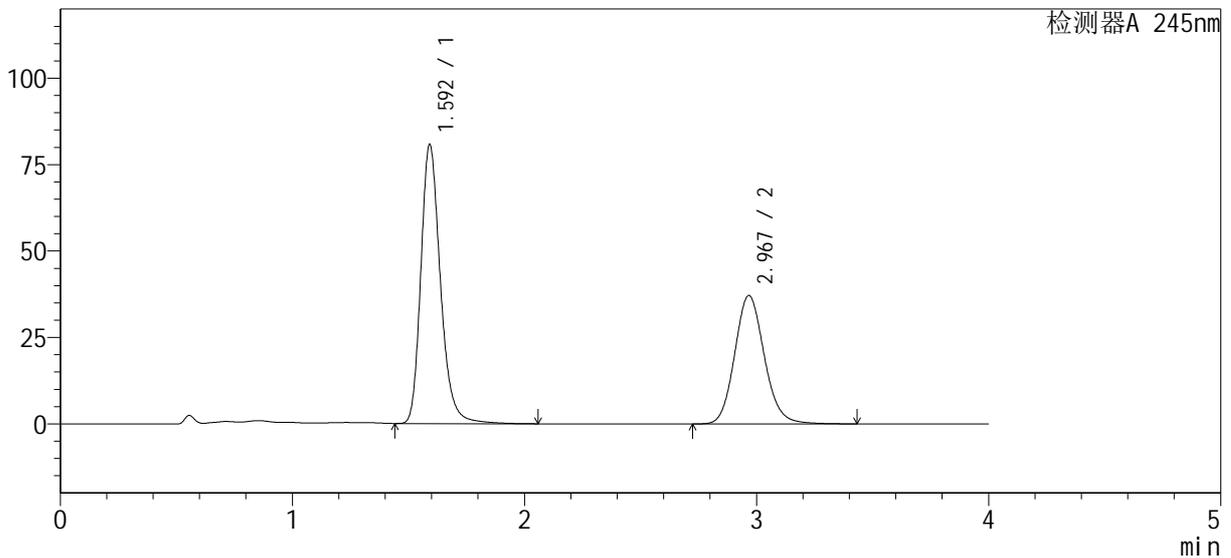
图64 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-578-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:09:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 58.906 | 472661 | 80399 | 1801 | 1.242 | -- |
| 2 | 2.967 | 41.094 | 329732 | 37122 | 2656 | 1.126 | 7.232 |
| 总计 | | 100.000 | 802393 | 117521 | | | |

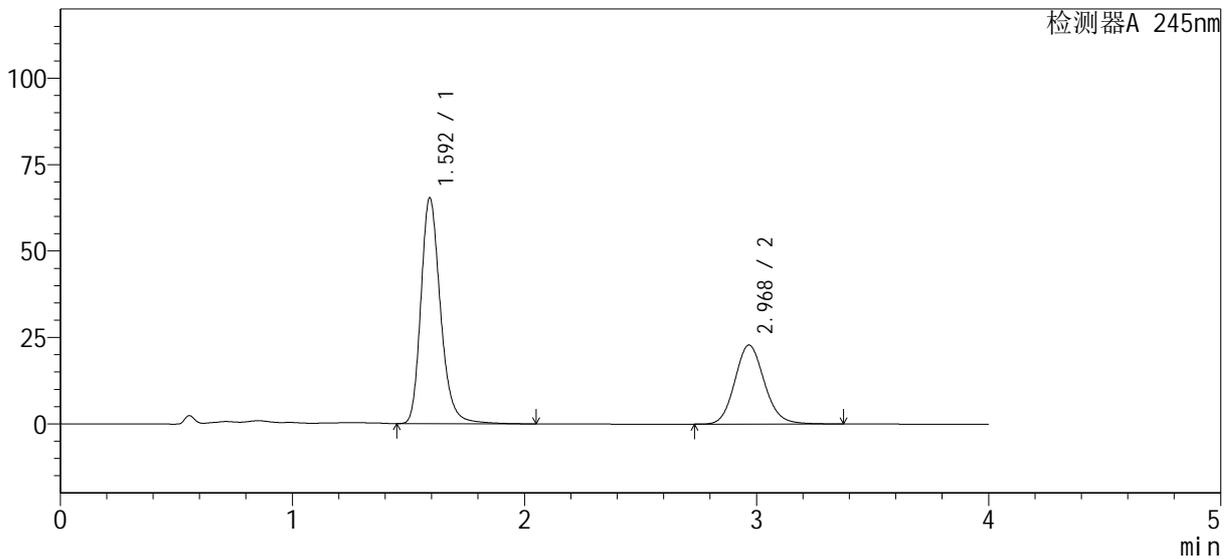
图65 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-579-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 16:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:15:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 65.383 | 382007 | 65030 | 1805 | 1.237 | -- |
| 2 | 2.968 | 34.617 | 202258 | 22814 | 2662 | 1.123 | 7.240 |
| 总计 | | 100.000 | 584265 | 87844 | | | |

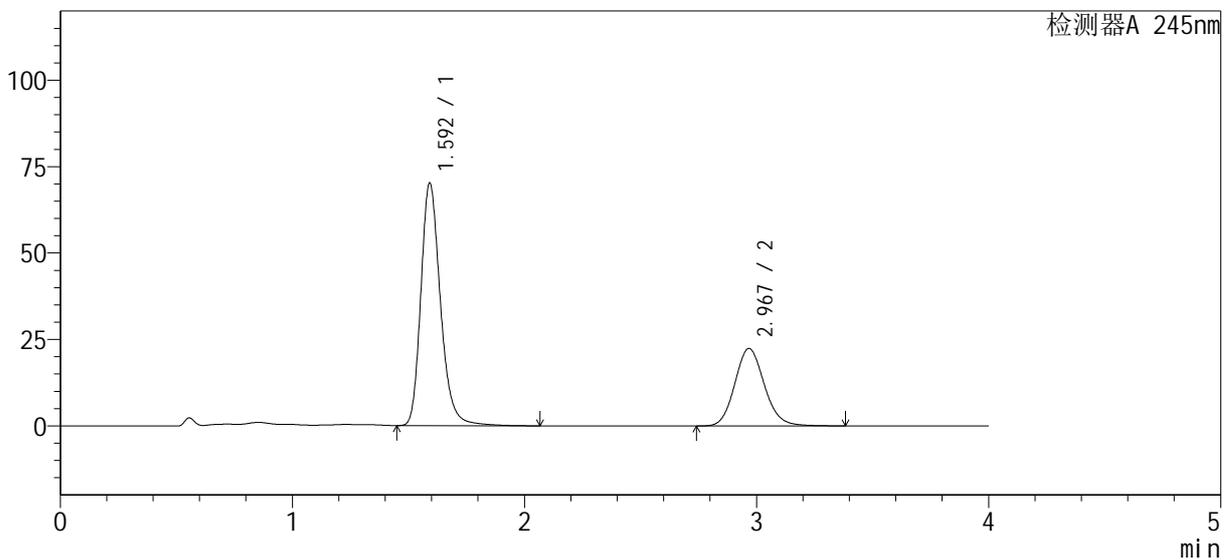
图66 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-580-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 16:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 67.441 | 410749 | 69894 | 1802 | 1.237 | -- |
| 2 | 2.967 | 32.559 | 198300 | 22370 | 2663 | 1.123 | 7.239 |
| 总计 | | 100.000 | 609050 | 92265 | | | |

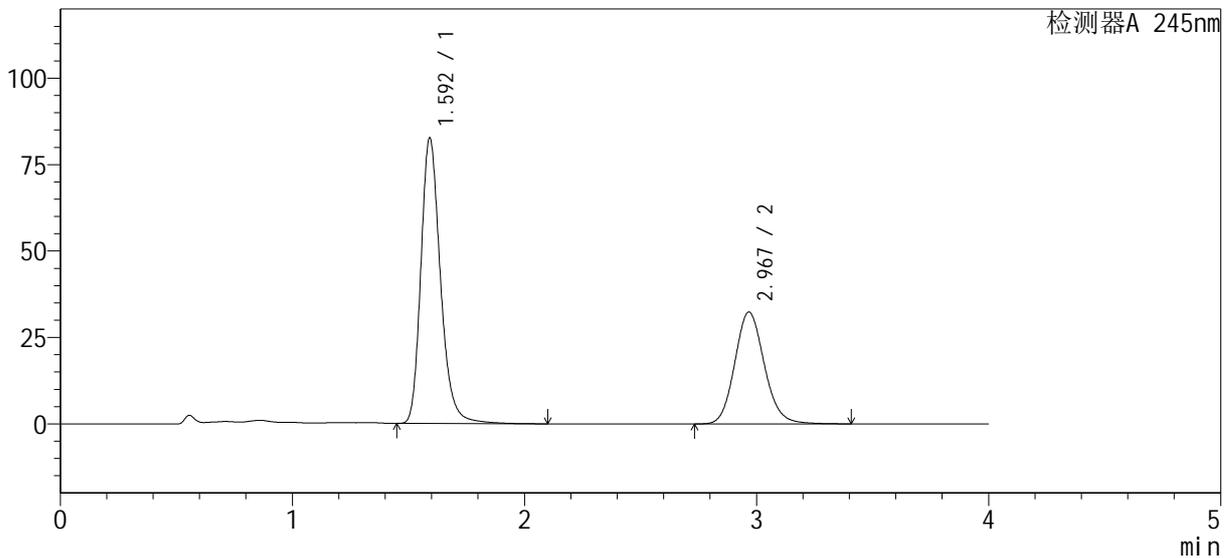
图67 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-581-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 62.784 | 484173 | 82260 | 1800 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.967 | 37.216 | 286998 | 32321 | 2656 | 1.126 | 7.230 |
| 总计 | | 100.000 | 771172 | 114581 | | | |

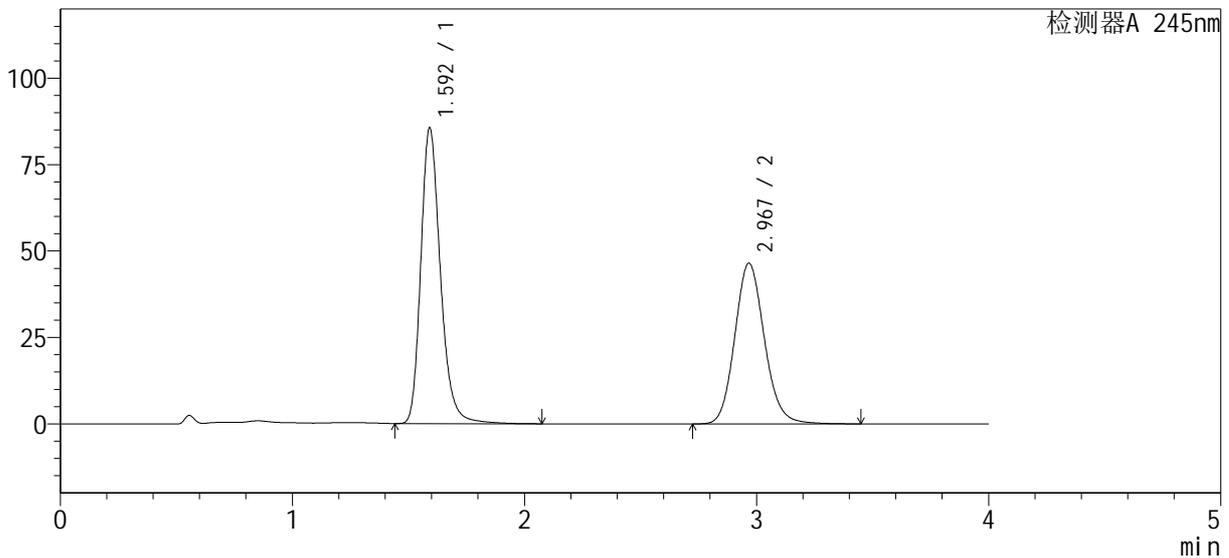
图68 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-582-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 16:27:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.881 | 501614 | 85208 | 1796 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.967 | 45.119 | 412381 | 46392 | 2656 | 1.126 | 7.229 |
| 总计 | | 100.000 | 913995 | 131600 | | | |

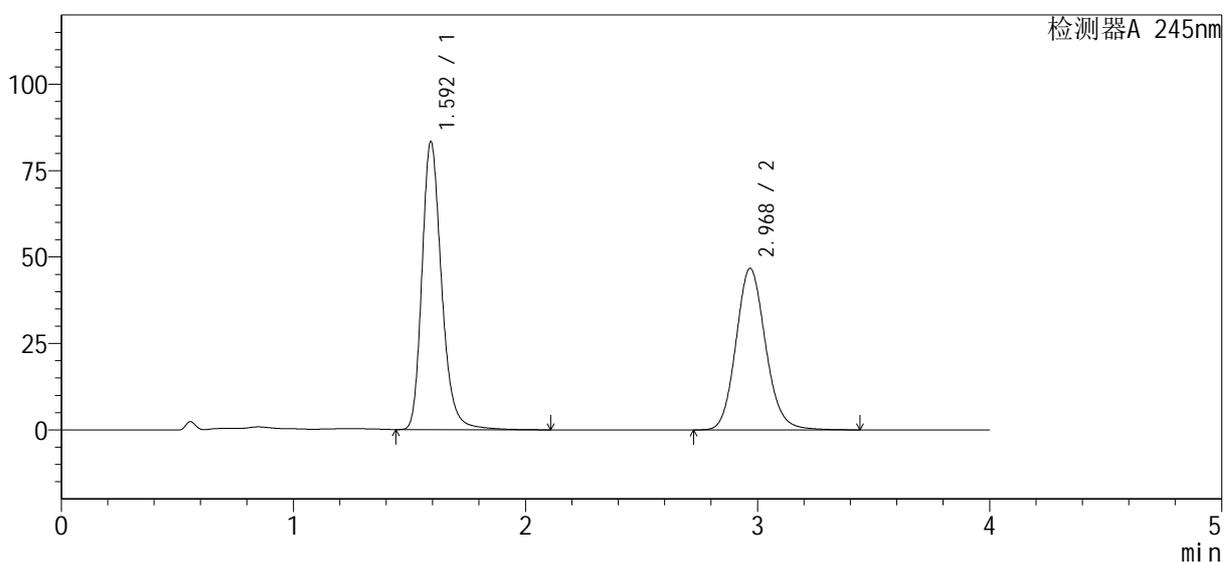
图69 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-583-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 16:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.122 | 488612 | 82843 | 1799 | 1.241 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.878 | 414181 | 46665 | 2661 | 1.126 | 7.234 |
| 总计 | | 100.000 | 902793 | 129508 | | | |

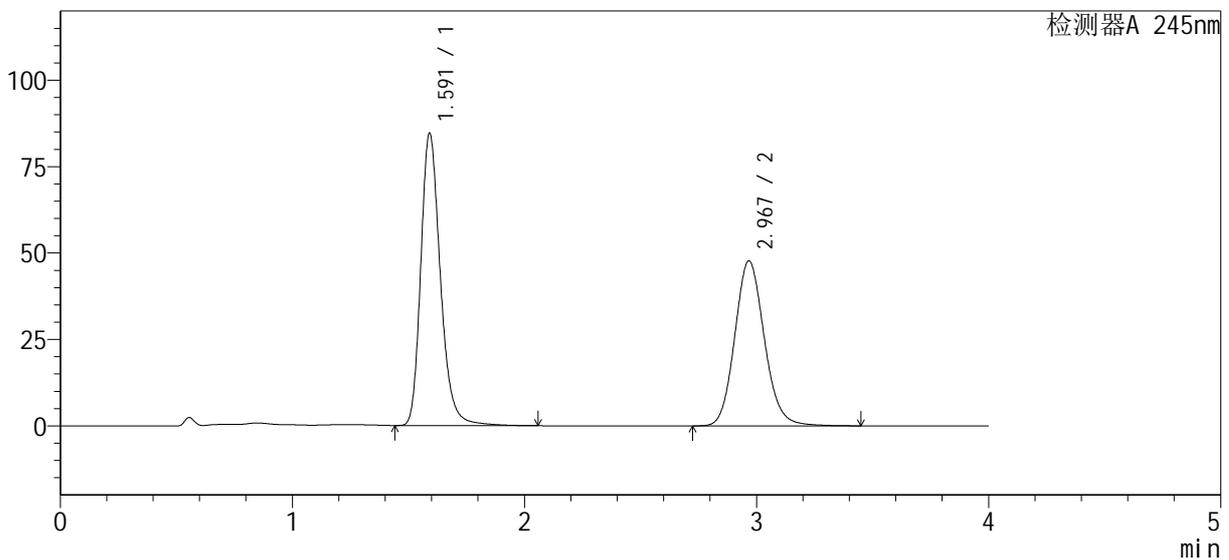
图70 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-584-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.954 | 495382 | 84334 | 1802 | 1.244 | -- |
| 2 | 2.967 | 46.046 | 422771 | 47650 | 2665 | 1.124 | 7.244 |
| 总计 | | 100.000 | 918153 | 131983 | | | |

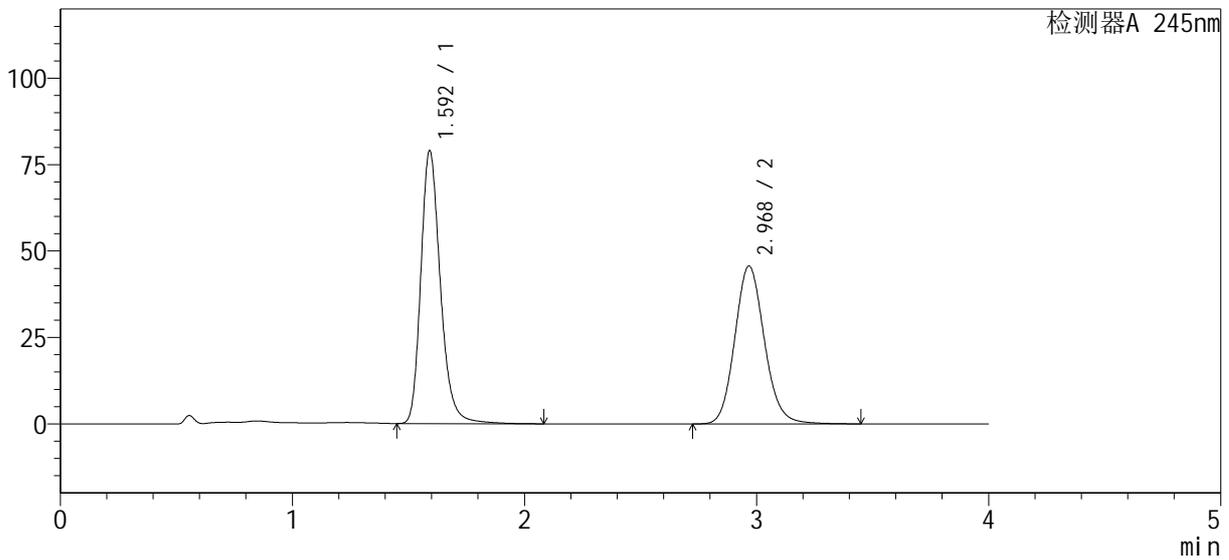
图71 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-585-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 16:40:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.318 | 462288 | 78660 | 1803 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.682 | 404756 | 45585 | 2662 | 1.124 | 7.240 |
| 总计 | | 100.000 | 867044 | 124246 | | | |

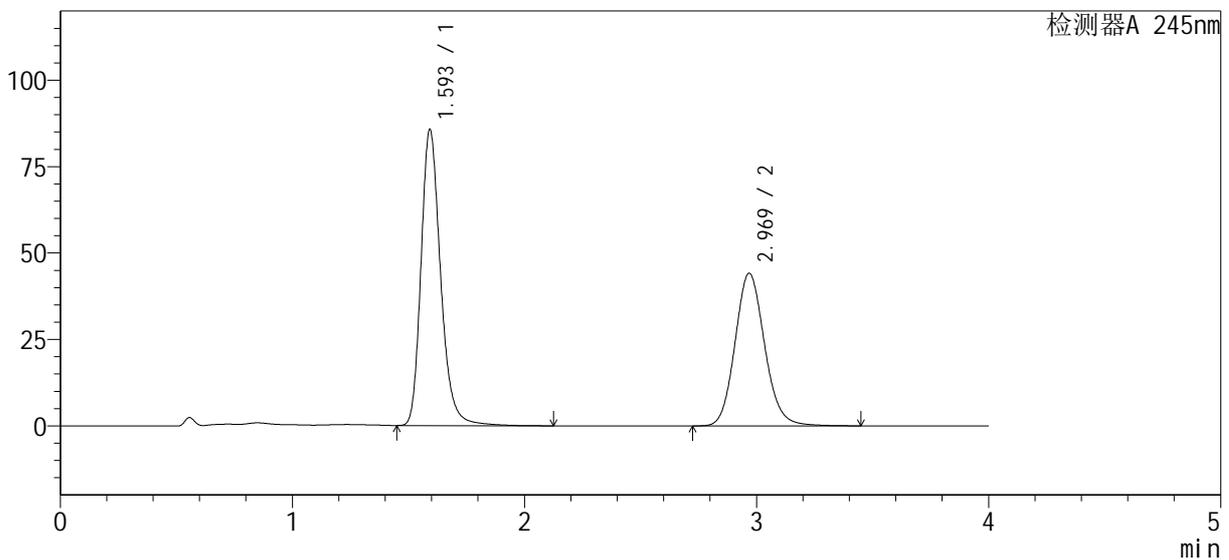
图72 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-586-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 16:44:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 56.170 | 501719 | 85145 | 1803 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.969 | 43.830 | 391504 | 44128 | 2662 | 1.124 | 7.239 |
| 总计 | | 100.000 | 893222 | 129272 | | | |

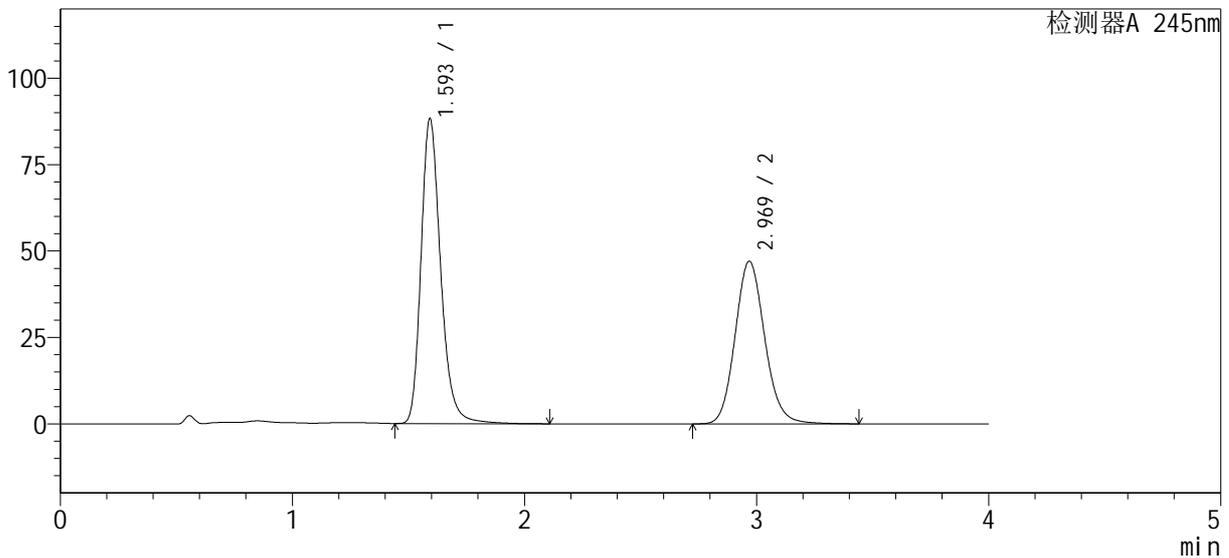
图73 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-587-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 16:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:15:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 55.360 | 517210 | 87747 | 1801 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.969 | 44.640 | 417061 | 47030 | 2662 | 1.123 | 7.237 |
| 总计 | | 100.000 | 934270 | 134777 | | | |

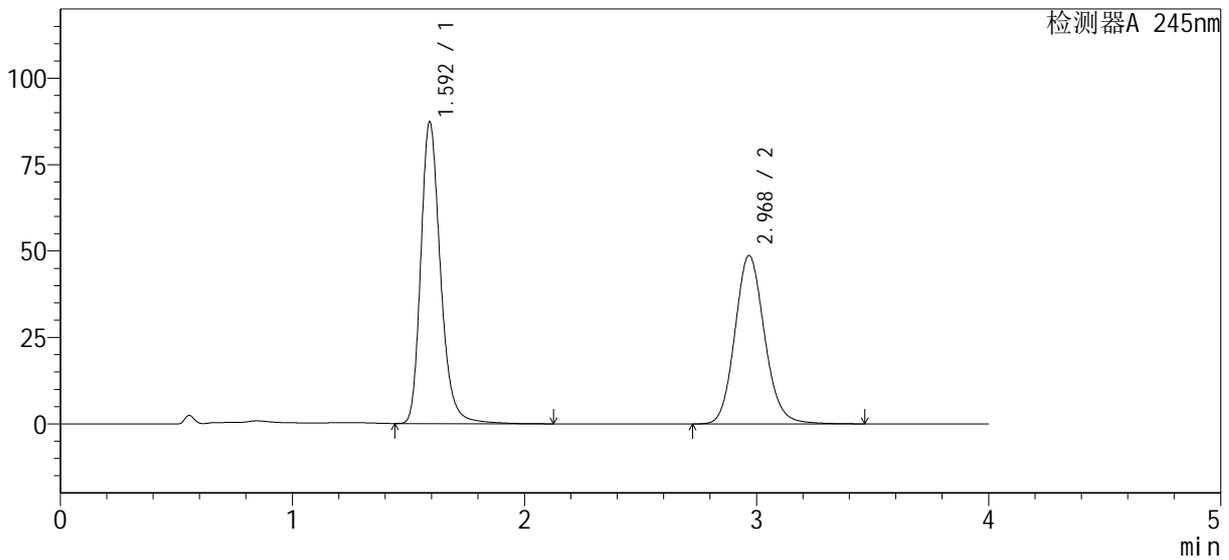
图74 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-588-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 16:53:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.257 | 512607 | 86985 | 1794 | 1.240 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.743 | 432172 | 48642 | 2659 | 1.124 | 7.232 |
| 总计 | | 100.000 | 944778 | 135627 | | | |

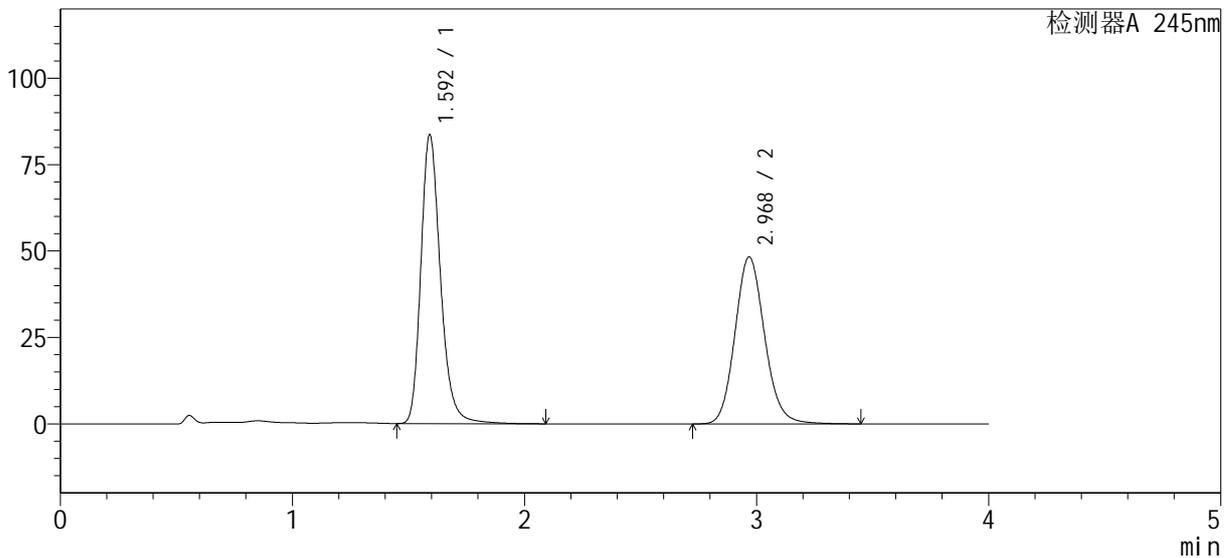
图75 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-589-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 16:58:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.333 | 489678 | 83179 | 1799 | 1.238 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.667 | 428473 | 48263 | 2659 | 1.124 | 7.236 |
| 总计 | | 100.000 | 918151 | 131441 | | | |

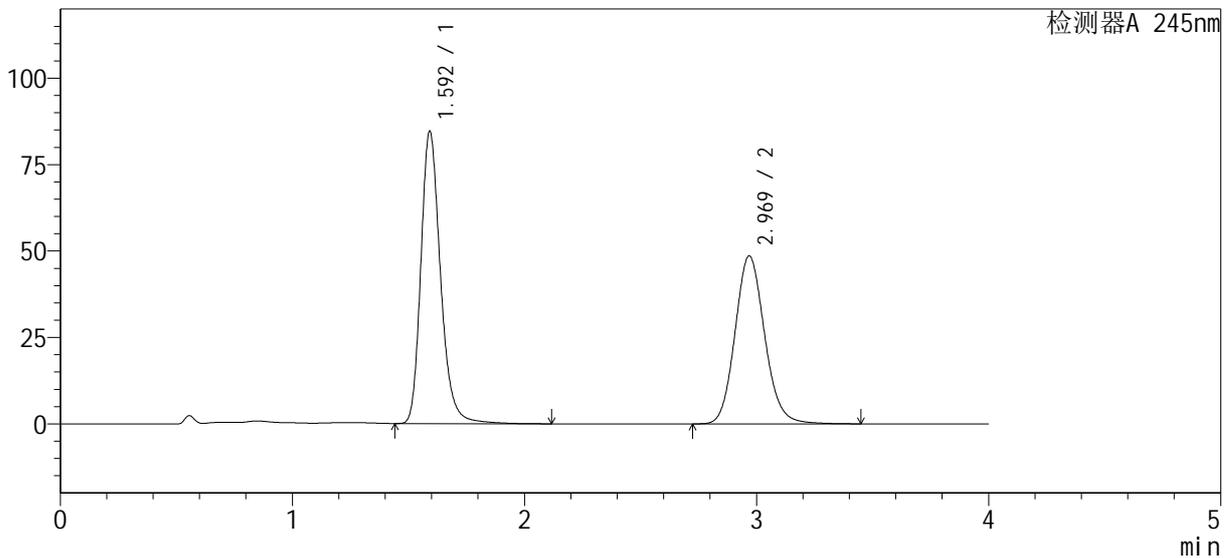
图76 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-590-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:15:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.502 | 496154 | 84176 | 1796 | 1.237 | -- |
| 2 | 2.969 | 46.498 | 431205 | 48564 | 2656 | 1.123 | 7.233 |
| 总计 | | 100.000 | 927359 | 132740 | | | |

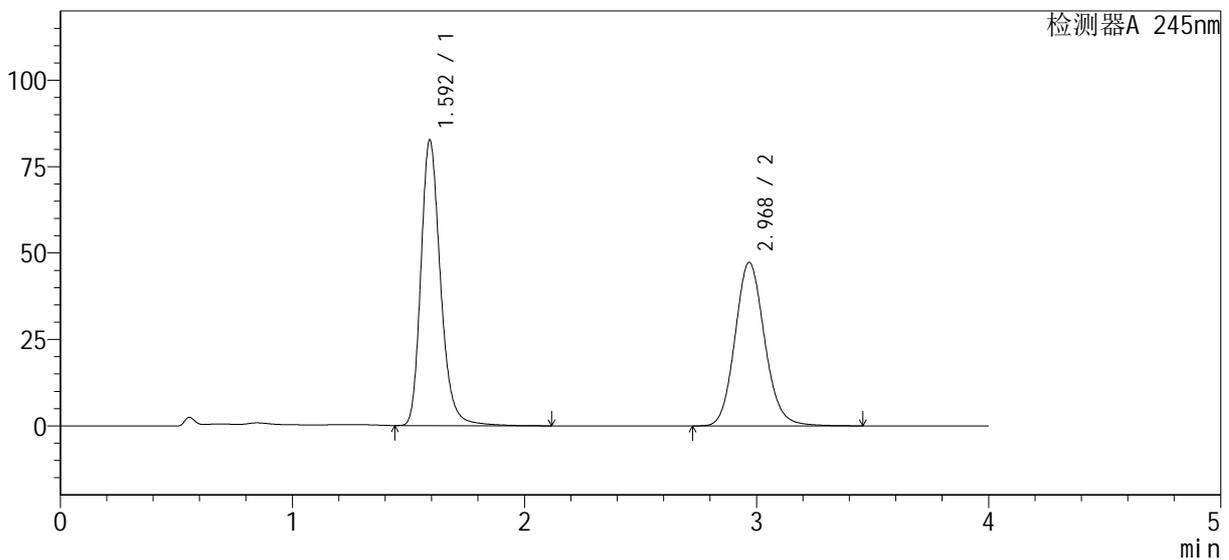
图77 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-591-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:06:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.576 | 484400 | 82166 | 1795 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.424 | 419740 | 47272 | 2657 | 1.123 | 7.231 |
| 总计 | | 100.000 | 904140 | 129438 | | | |

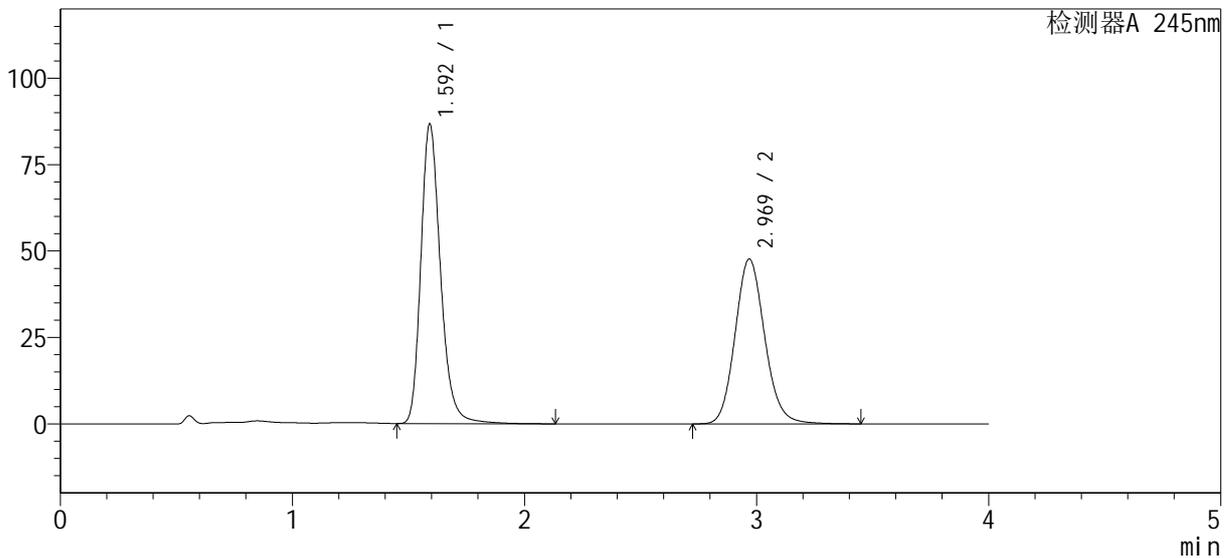
图78 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-592-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 17:11:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.598 | 508728 | 86234 | 1793 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.402 | 423045 | 47655 | 2657 | 1.123 | 7.231 |
| 总计 | | 100.000 | 931773 | 133889 | | | |

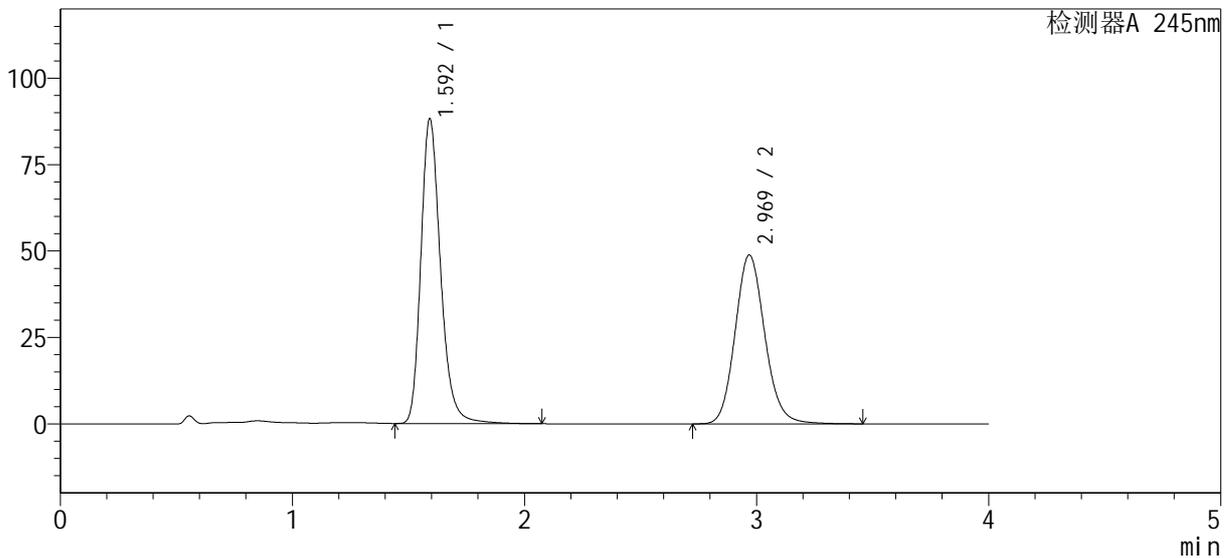
图79 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-593-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 17:15:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.440 | 518638 | 87730 | 1785 | 1.239 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.560 | 434041 | 48827 | 2650 | 1.125 | 7.219 |
| 总计 | | 100.000 | 952678 | 136557 | | | |

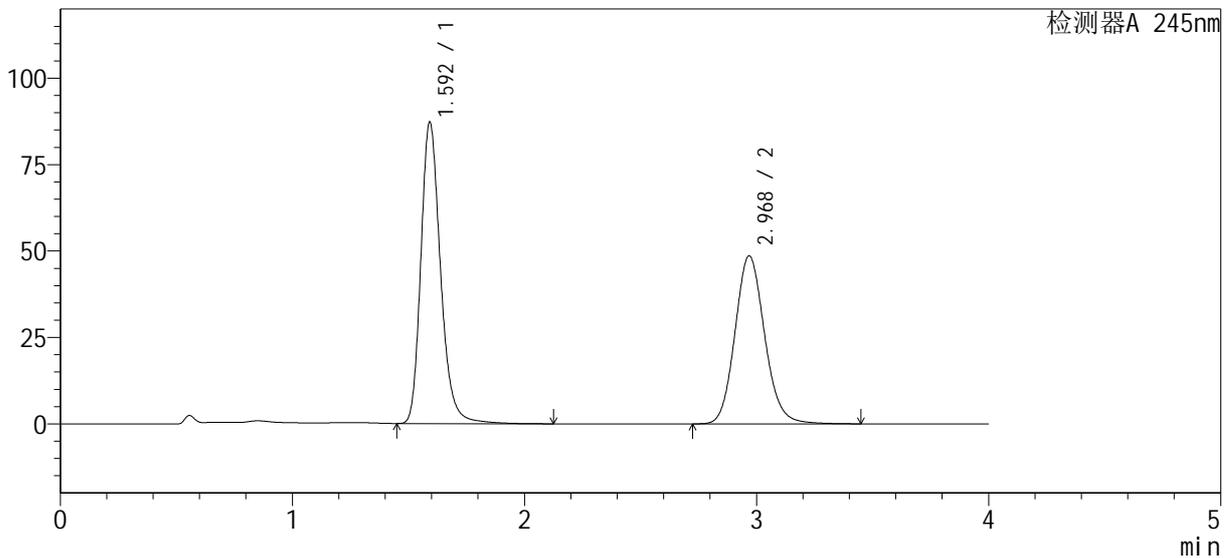
图80 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-594-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:19:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.283 | 512609 | 86769 | 1787 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.717 | 431711 | 48563 | 2650 | 1.124 | 7.219 |
| 总计 | | 100.000 | 944320 | 135332 | | | |

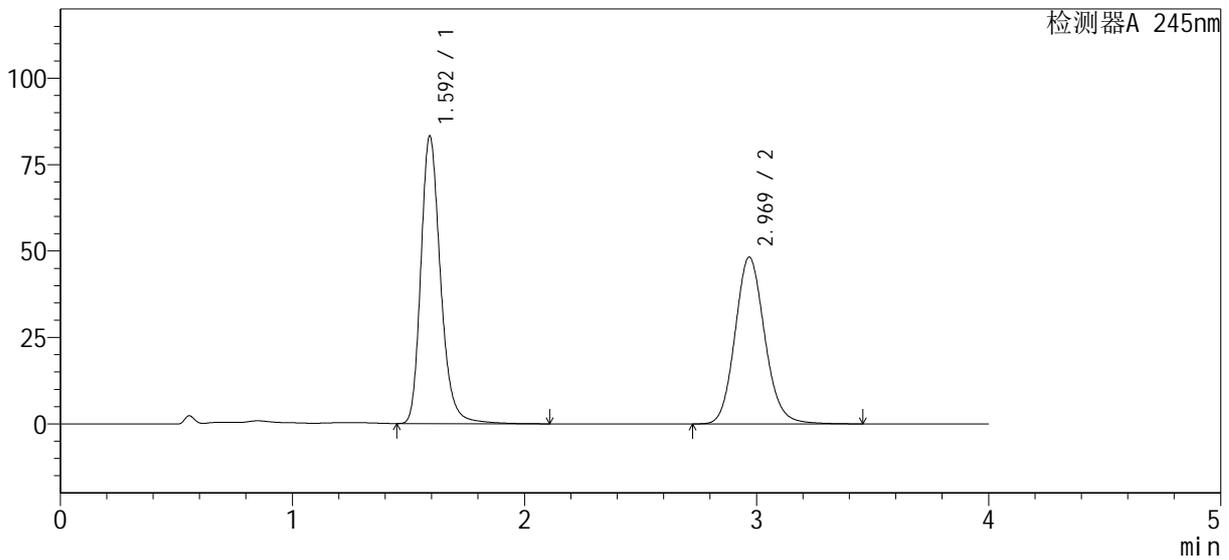
图81 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-595-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 17:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.287 | 488781 | 82796 | 1789 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.969 | 46.713 | 428486 | 48210 | 2653 | 1.124 | 7.224 |
| 总计 | | 100.000 | 917267 | 131006 | | | |

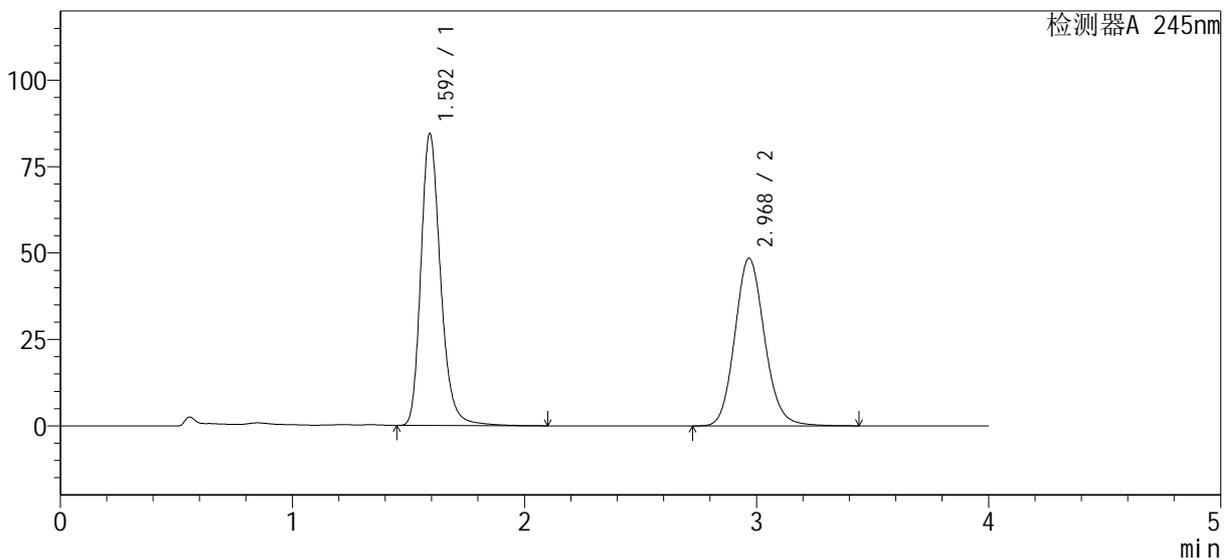
图82 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-596-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 17:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.503 | 496266 | 84016 | 1789 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.497 | 431281 | 48426 | 2642 | 1.124 | 7.210 |
| 总计 | | 100.000 | 927548 | 132442 | | | |

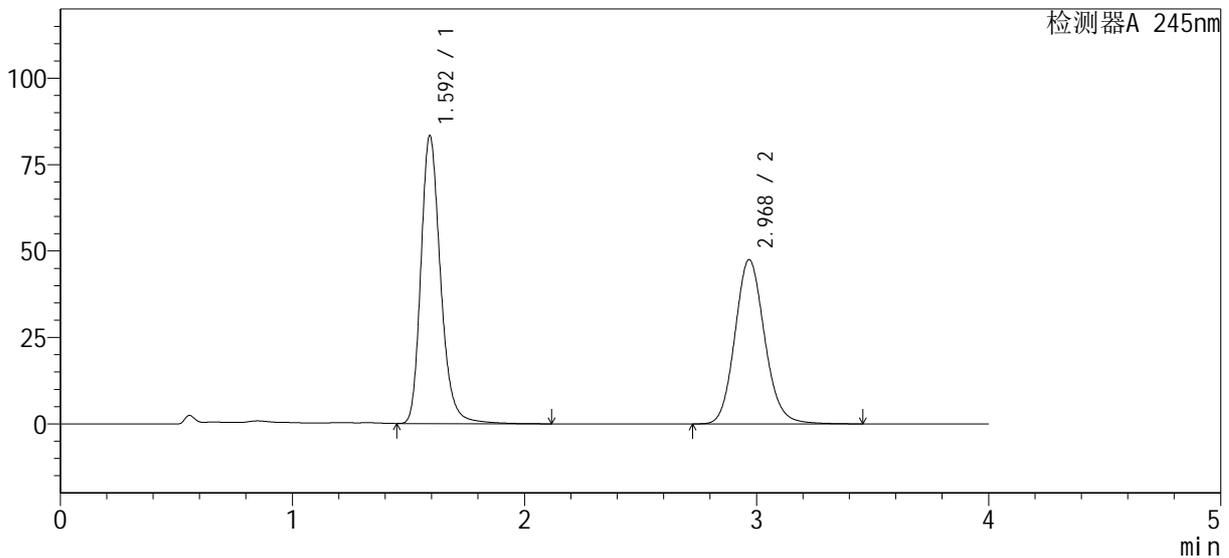
图83 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-597-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 17:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.659 | 489124 | 82856 | 1790 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.341 | 422416 | 47471 | 2647 | 1.124 | 7.217 |
| 总计 | | 100.000 | 911540 | 130327 | | | |

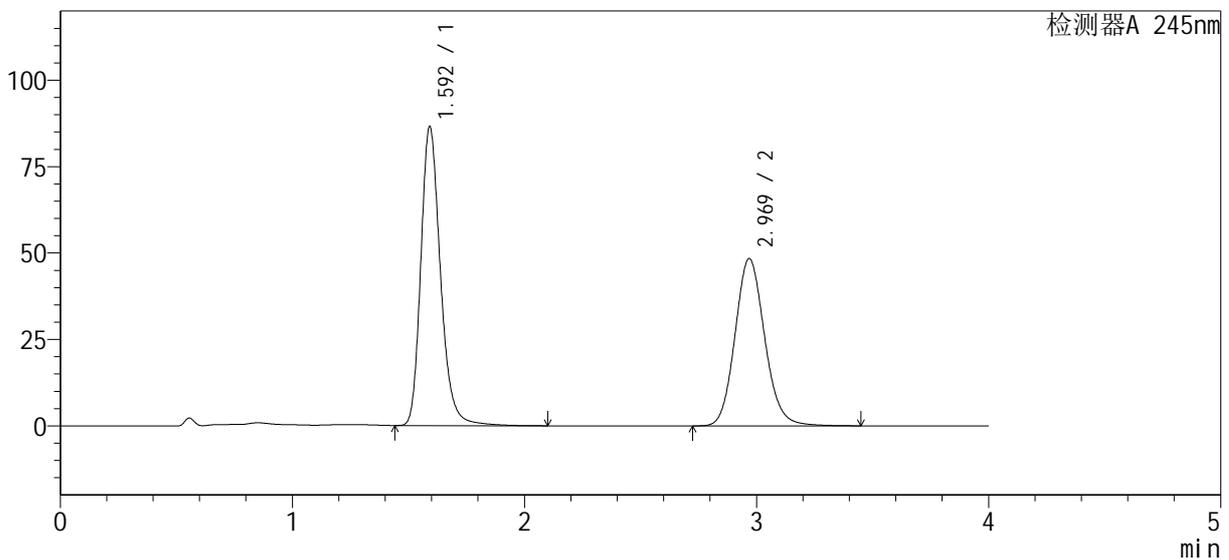
图84 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-598-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.190 | 508052 | 86133 | 1789 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.810 | 429487 | 48349 | 2653 | 1.123 | 7.225 |
| 总计 | | 100.000 | 937539 | 134482 | | | |

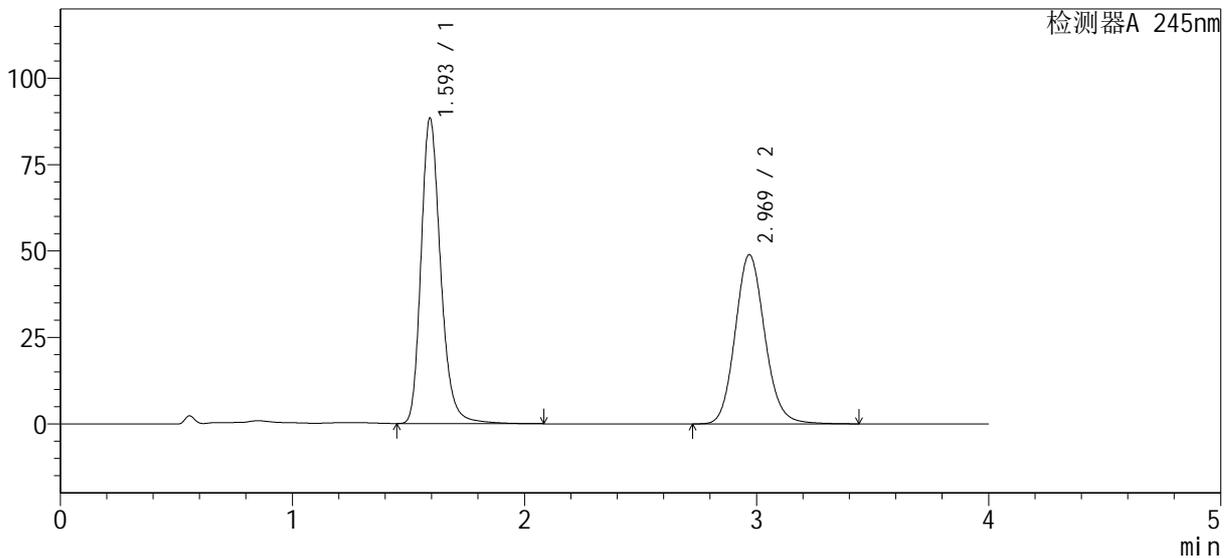
图85 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-599-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 17:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.407 | 517217 | 87936 | 1800 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.593 | 433421 | 48933 | 2664 | 1.120 | 7.238 |
| 总计 | | 100.000 | 950638 | 136868 | | | |

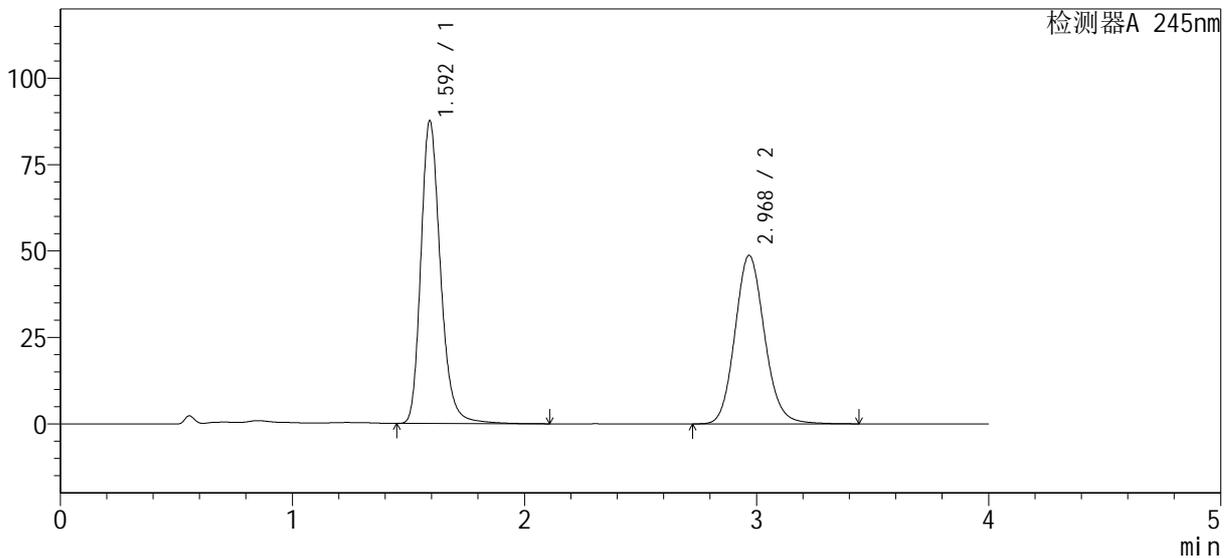
图86 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-600-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 17:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.300 | 512871 | 87167 | 1799 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.700 | 431636 | 48677 | 2661 | 1.121 | 7.237 |
| 总计 | | 100.000 | 944507 | 135844 | | | |

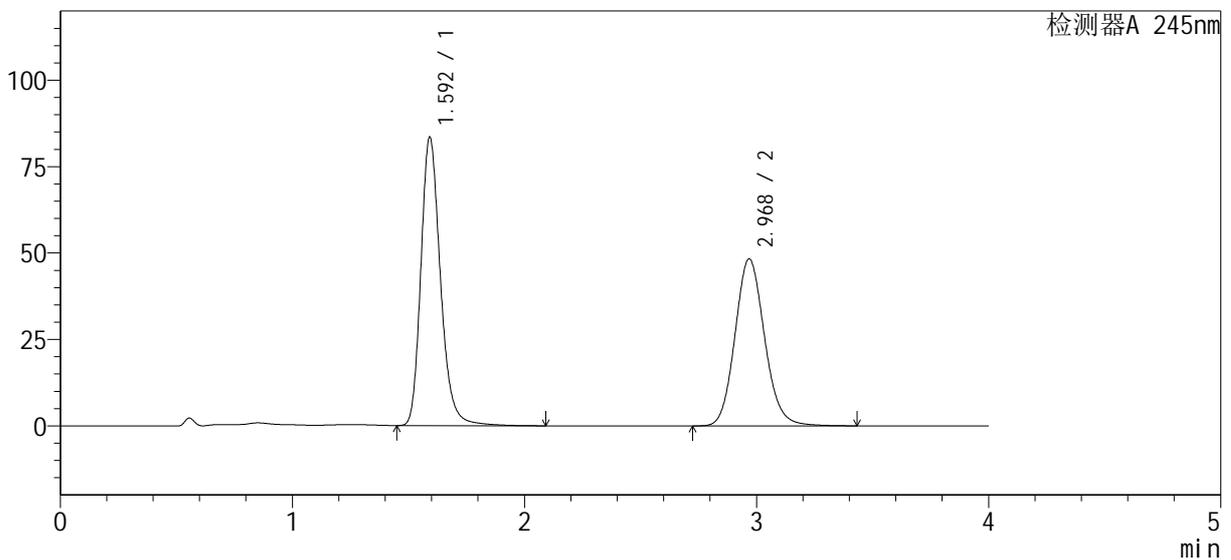
图87 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-601-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 17:50:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.300 | 488274 | 83022 | 1799 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.700 | 427818 | 48277 | 2663 | 1.120 | 7.239 |
| 总计 | | 100.000 | 916092 | 131300 | | | |

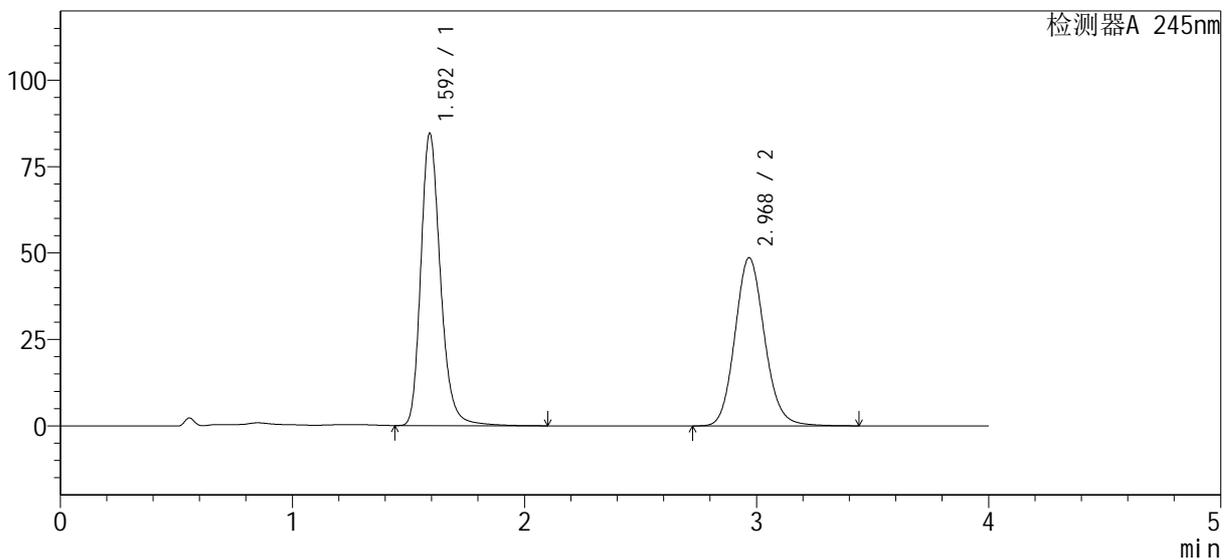
图88 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-602-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 17:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.476 | 495229 | 84140 | 1796 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.524 | 430847 | 48576 | 2660 | 1.121 | 7.235 |
| 总计 | | 100.000 | 926076 | 132716 | | | |

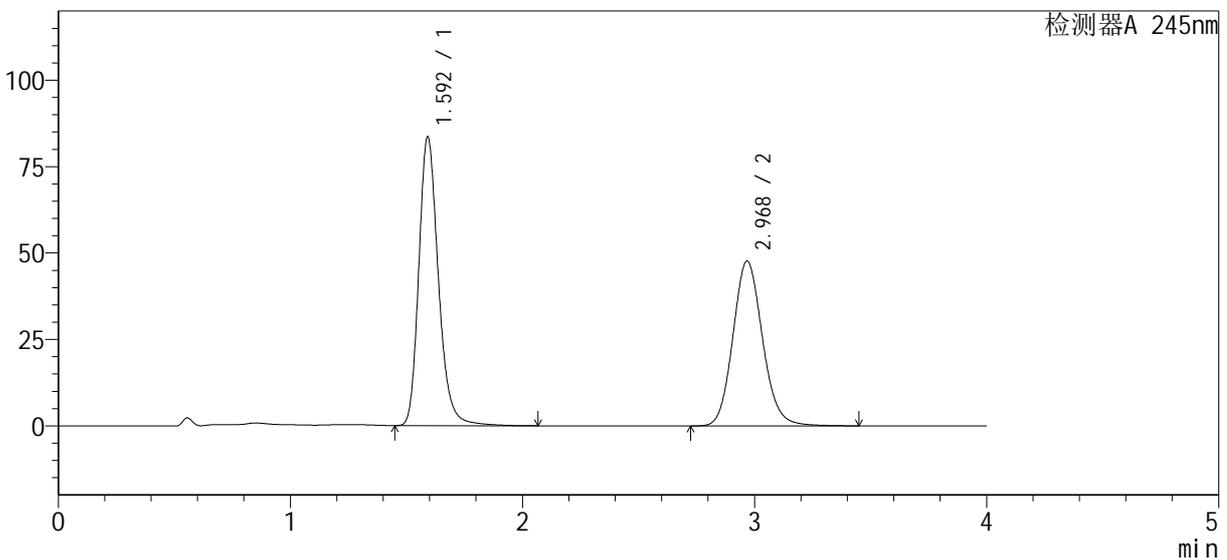
图89 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-603-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 17:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.644 | 488768 | 83195 | 1799 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.356 | 422361 | 47612 | 2661 | 1.122 | 7.238 |
| 总计 | | 100.000 | 911129 | 130807 | | | |

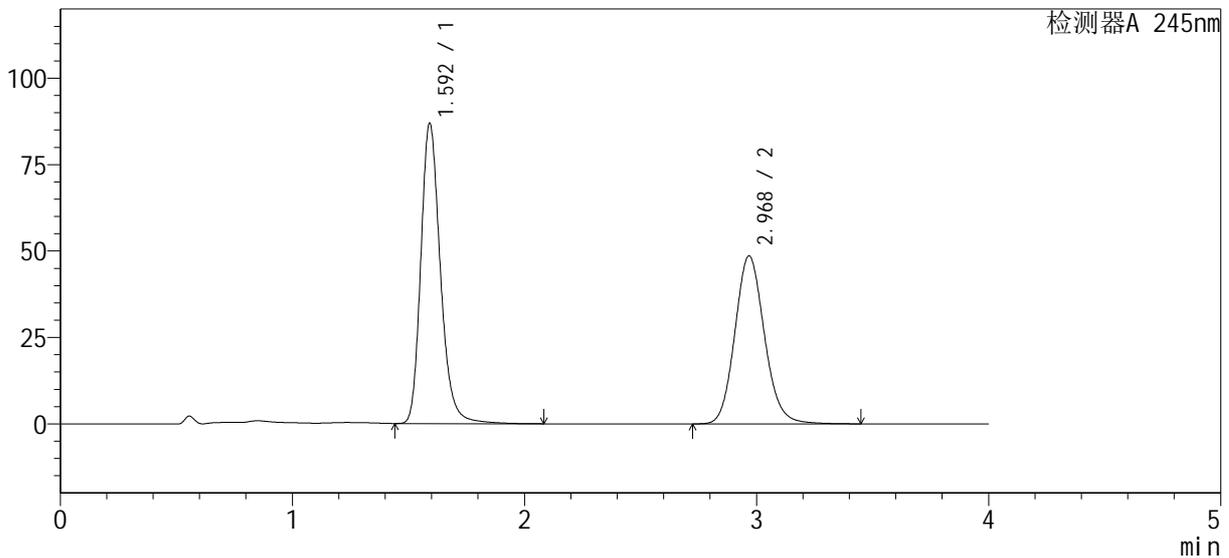
图90 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-604-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 18:04:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:16:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.156 | 508220 | 86501 | 1799 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.844 | 430226 | 48494 | 2661 | 1.122 | 7.237 |
| 总计 | | 100.000 | 938446 | 134995 | | | |

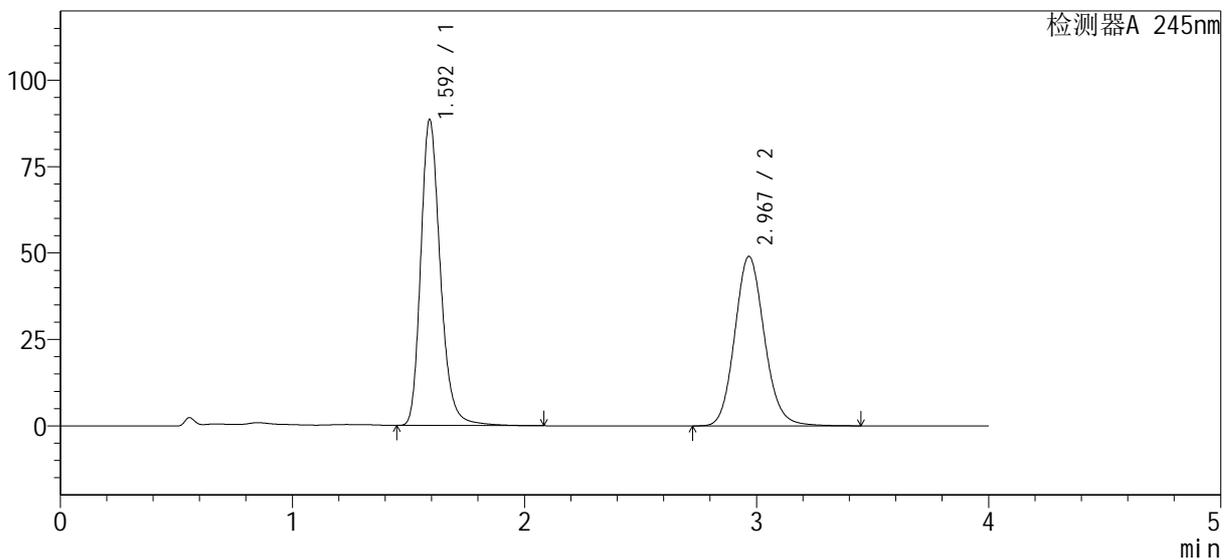
图91 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-605-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 18:08:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.396 | 518287 | 88227 | 1797 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.967 | 45.604 | 434517 | 48937 | 2658 | 1.122 | 7.234 |
| 总计 | | 100.000 | 952803 | 137163 | | | |

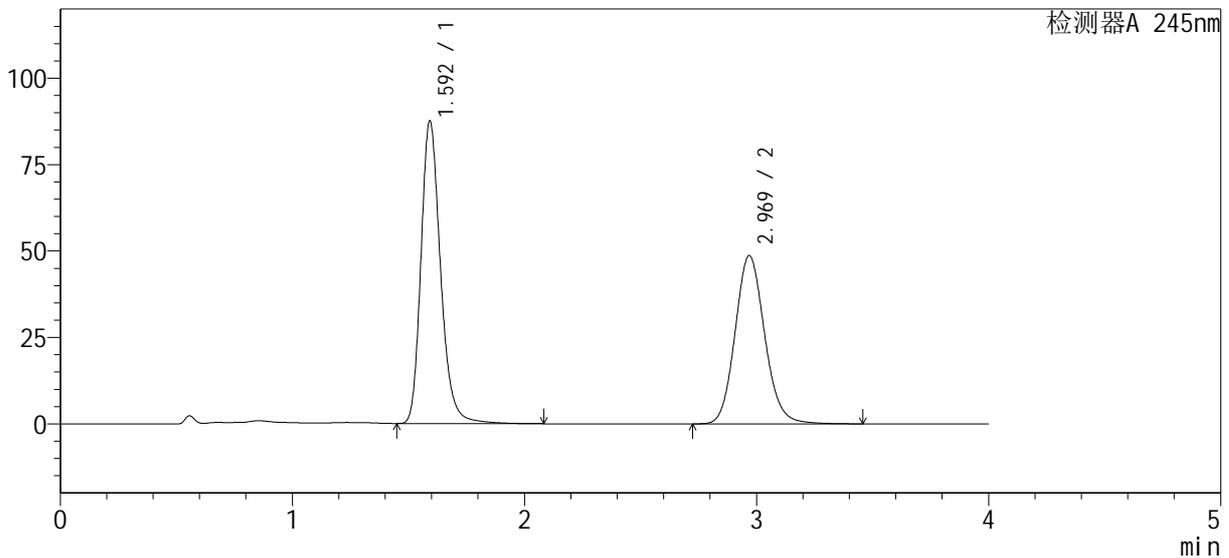
图92 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-606-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 18:12:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.288 | 512536 | 87027 | 1799 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.712 | 431576 | 48648 | 2661 | 1.123 | 7.236 |
| 总计 | | 100.000 | 944112 | 135675 | | | |

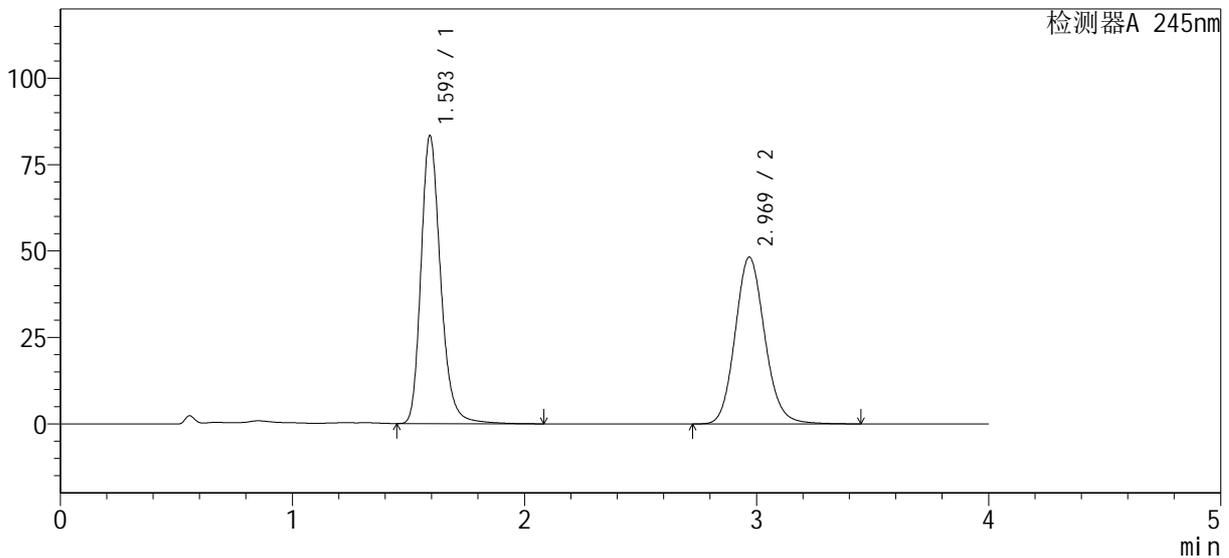
图93 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-607-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 18:17:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:16:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 53.280 | 487864 | 82854 | 1797 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.969 | 46.720 | 427796 | 48222 | 2658 | 1.122 | 7.231 |
| 总计 | | 100.000 | 915660 | 131076 | | | |

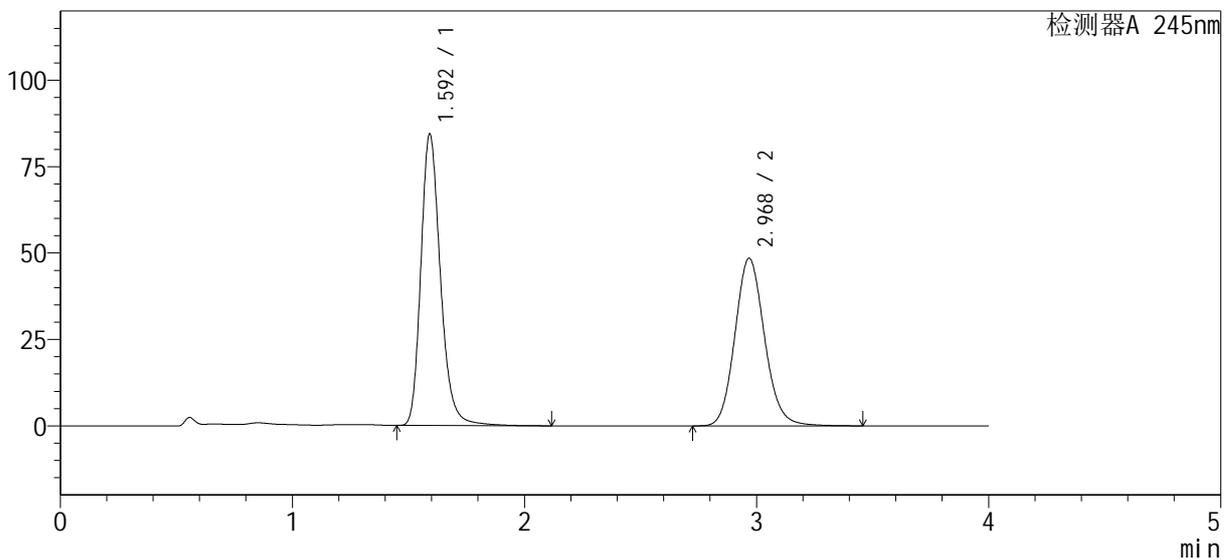
图94 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-608-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.470 | 494144 | 83930 | 1796 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.530 | 430009 | 48422 | 2656 | 1.122 | 7.230 |
| 总计 | | 100.000 | 924153 | 132352 | | | |

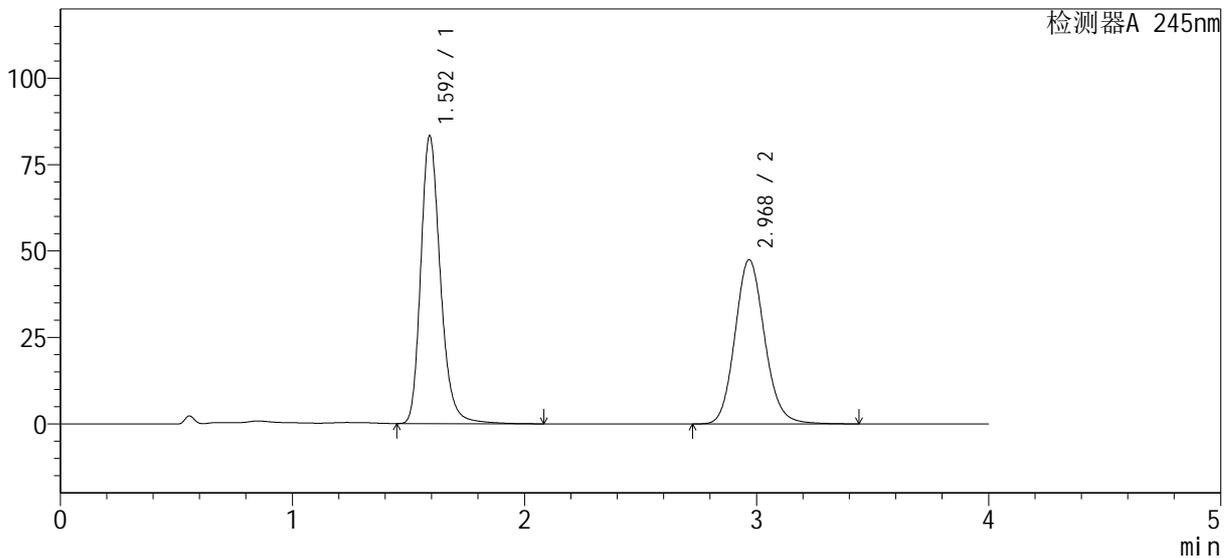
图95 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-609-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:26:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.656 | 487613 | 82918 | 1796 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.344 | 421163 | 47467 | 2659 | 1.122 | 7.236 |
| 总计 | | 100.000 | 908776 | 130385 | | | |

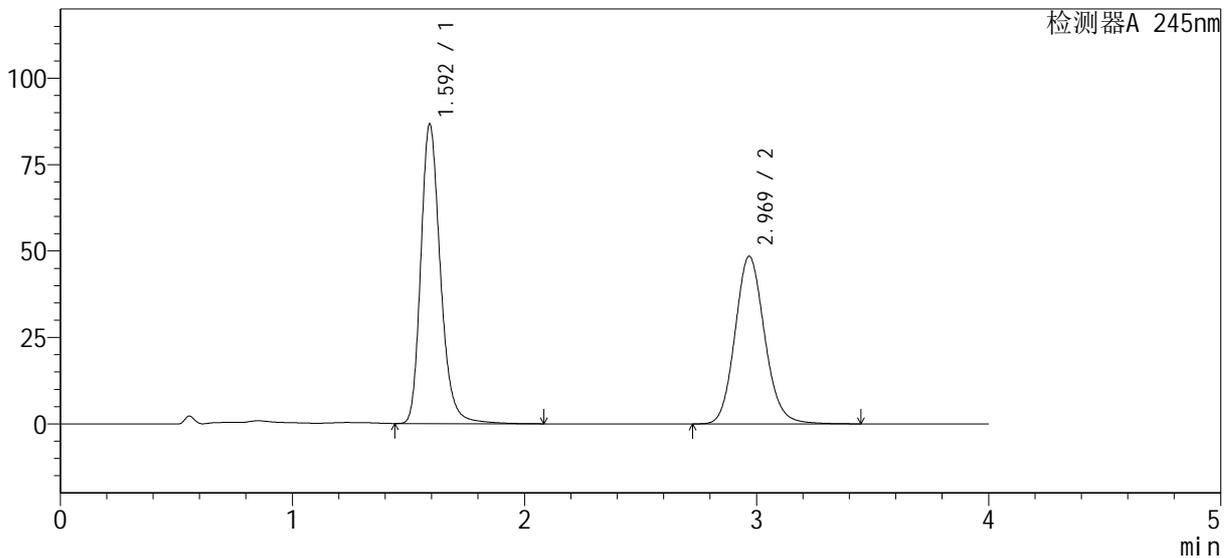
图96 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-610-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 18:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.152 | 507479 | 86269 | 1796 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.848 | 429663 | 48439 | 2661 | 1.122 | 7.237 |
| 总计 | | 100.000 | 937142 | 134707 | | | |

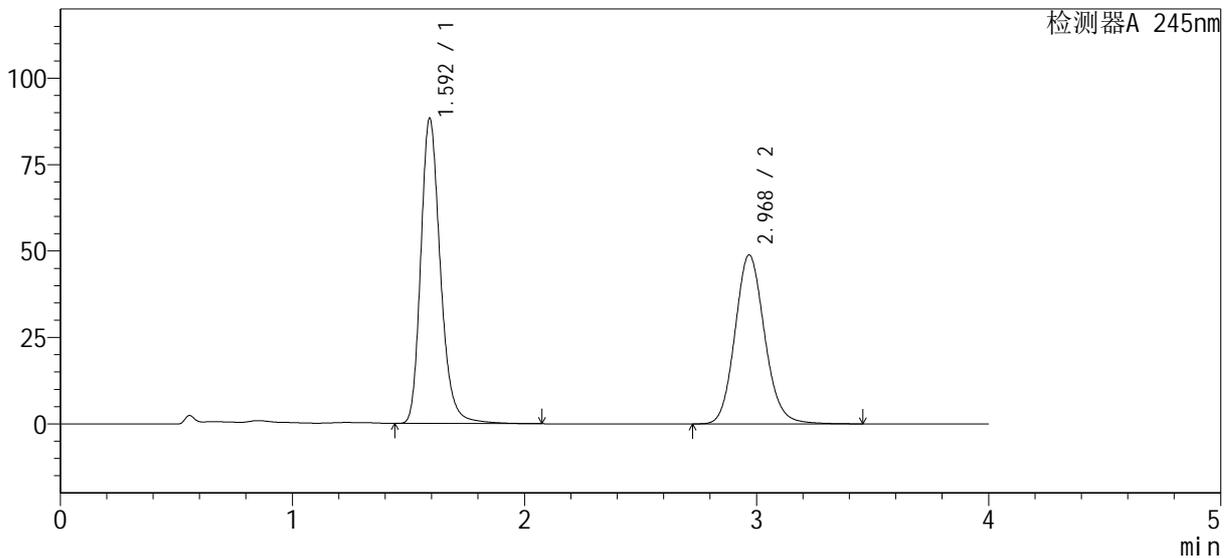
图97 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-611-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 18:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.398 | 516942 | 87960 | 1796 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.602 | 433351 | 48844 | 2661 | 1.122 | 7.238 |
| 总计 | | 100.000 | 950293 | 136804 | | | |

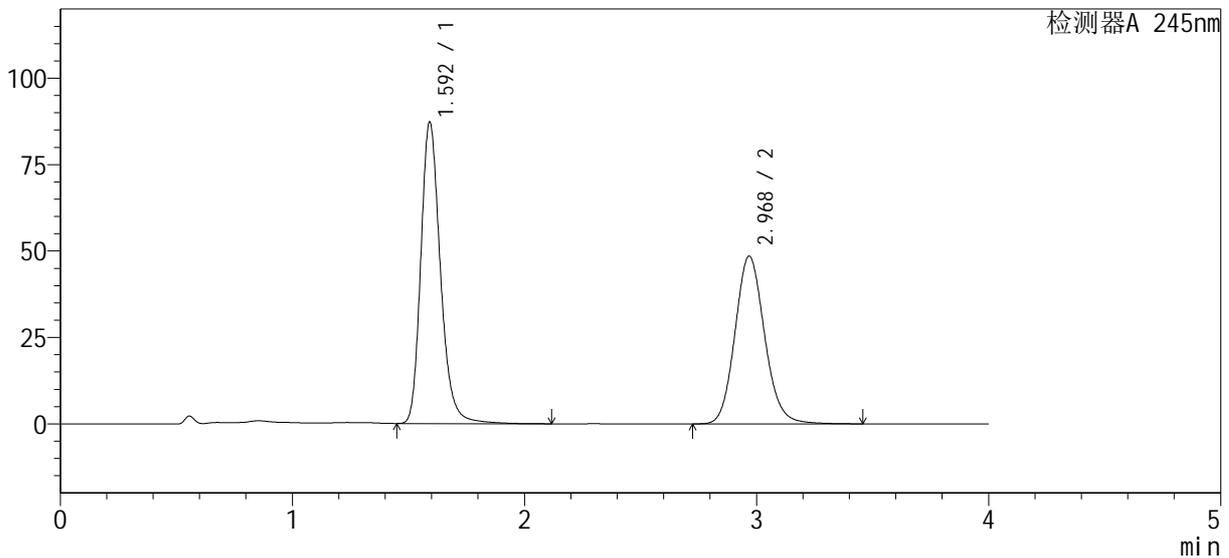
图98 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-612-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 18:39:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.288 | 511138 | 86849 | 1795 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.712 | 430388 | 48481 | 2658 | 1.123 | 7.233 |
| 总计 | | 100.000 | 941525 | 135330 | | | |

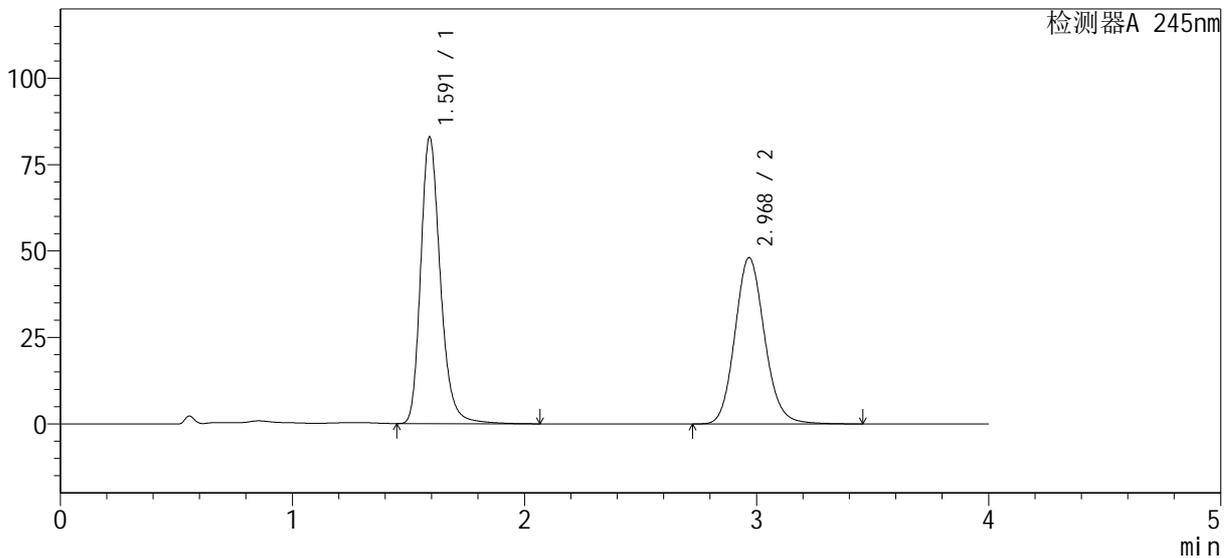
图99 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-613-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 18:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.264 | 486639 | 82690 | 1791 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.736 | 426998 | 48037 | 2654 | 1.125 | 7.229 |
| 总计 | | 100.000 | 913637 | 130728 | | | |

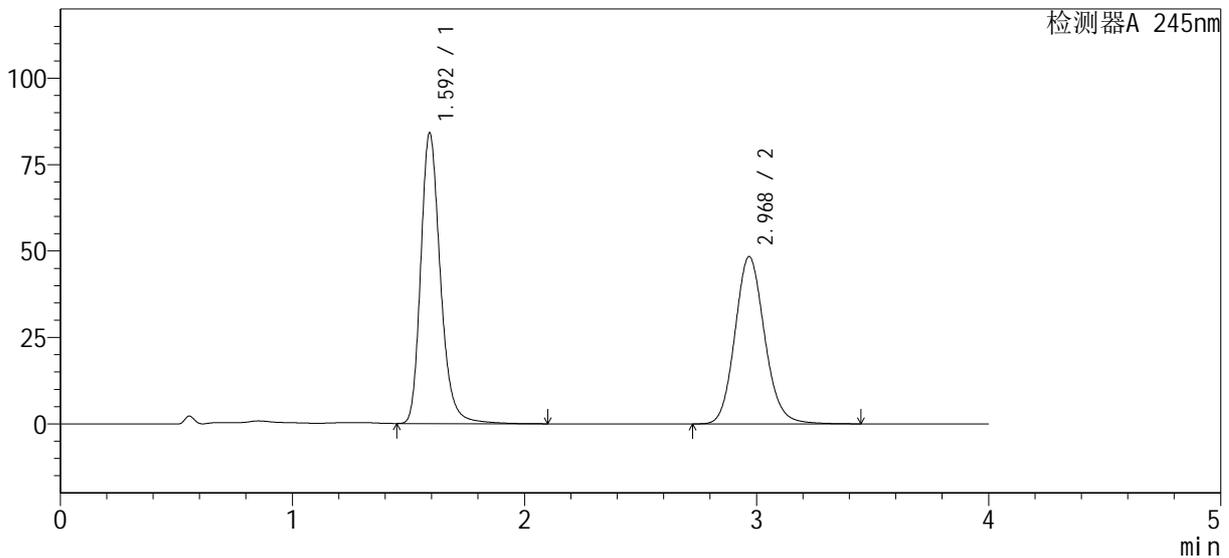
图100 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-614-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 18:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.477 | 493411 | 83781 | 1792 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.523 | 429242 | 48317 | 2655 | 1.125 | 7.230 |
| 总计 | | 100.000 | 922653 | 132098 | | | |

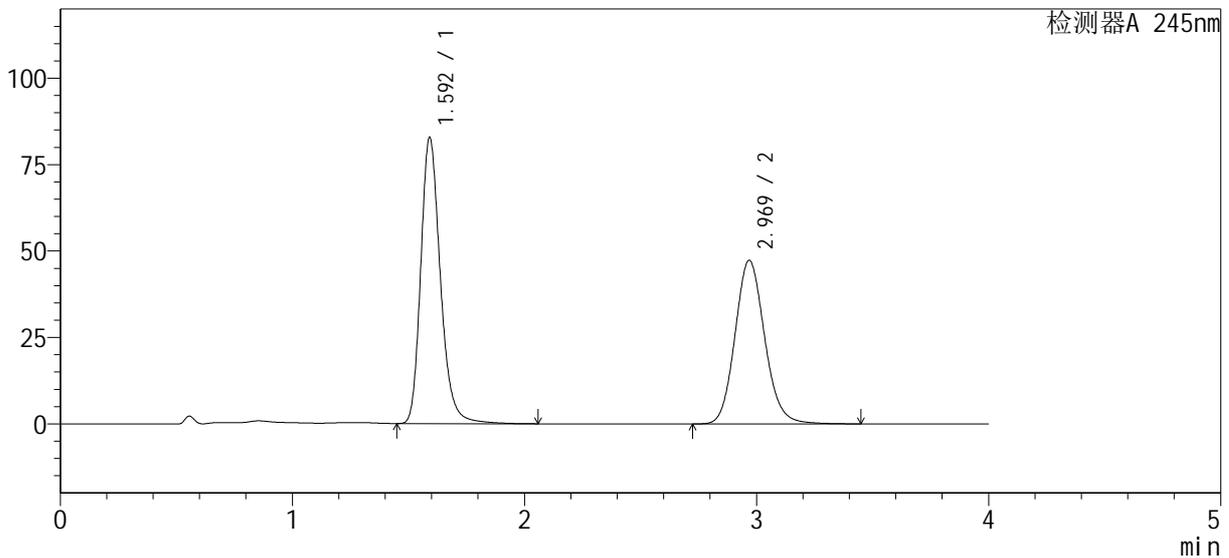
图101 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-615-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 18:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.616 | 485592 | 82487 | 1792 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.969 | 46.384 | 420100 | 47298 | 2655 | 1.124 | 7.231 |
| 总计 | | 100.000 | 905692 | 129785 | | | |

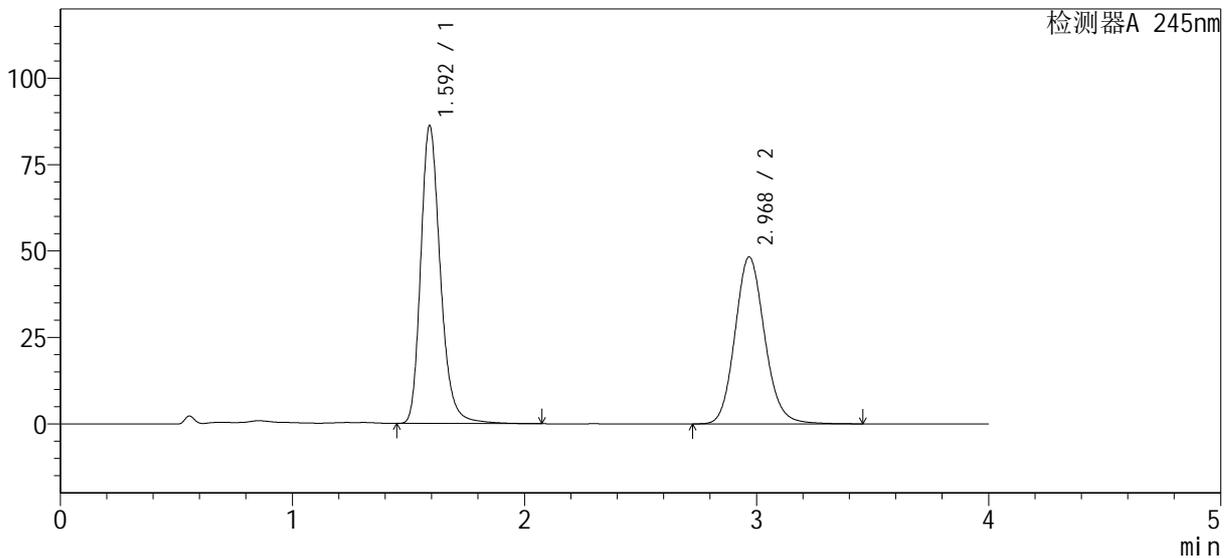
图102 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-616-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 18:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.127 | 505824 | 85890 | 1791 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.873 | 428690 | 48235 | 2654 | 1.125 | 7.229 |
| 总计 | | 100.000 | 934515 | 134125 | | | |

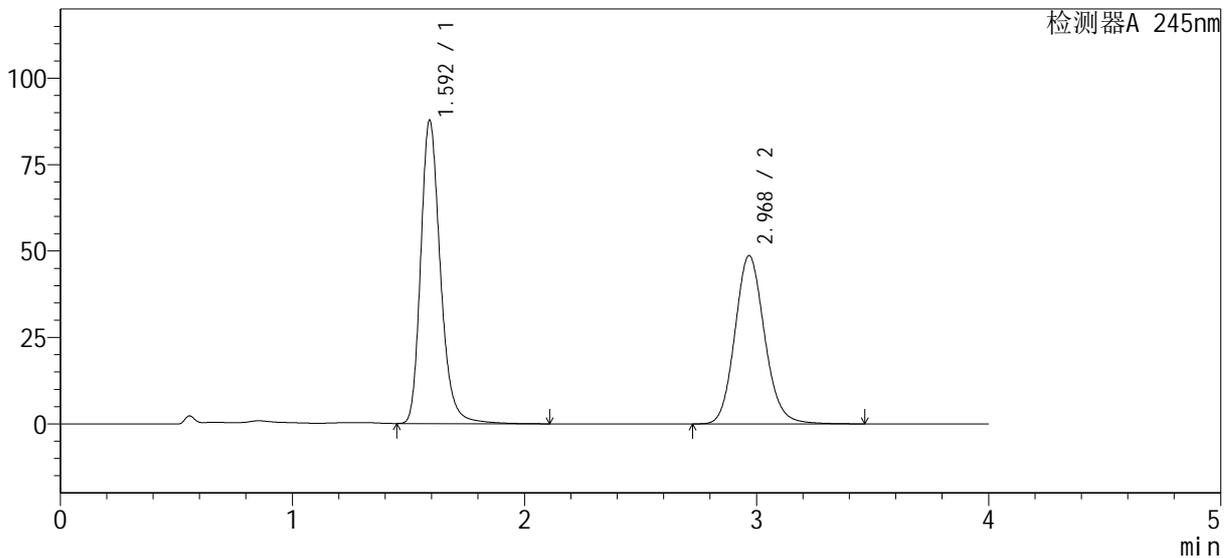
图103 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-617-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 19:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:16:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.380 | 515335 | 87476 | 1790 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.620 | 432317 | 48617 | 2651 | 1.125 | 7.226 |
| 总计 | | 100.000 | 947651 | 136094 | | | |

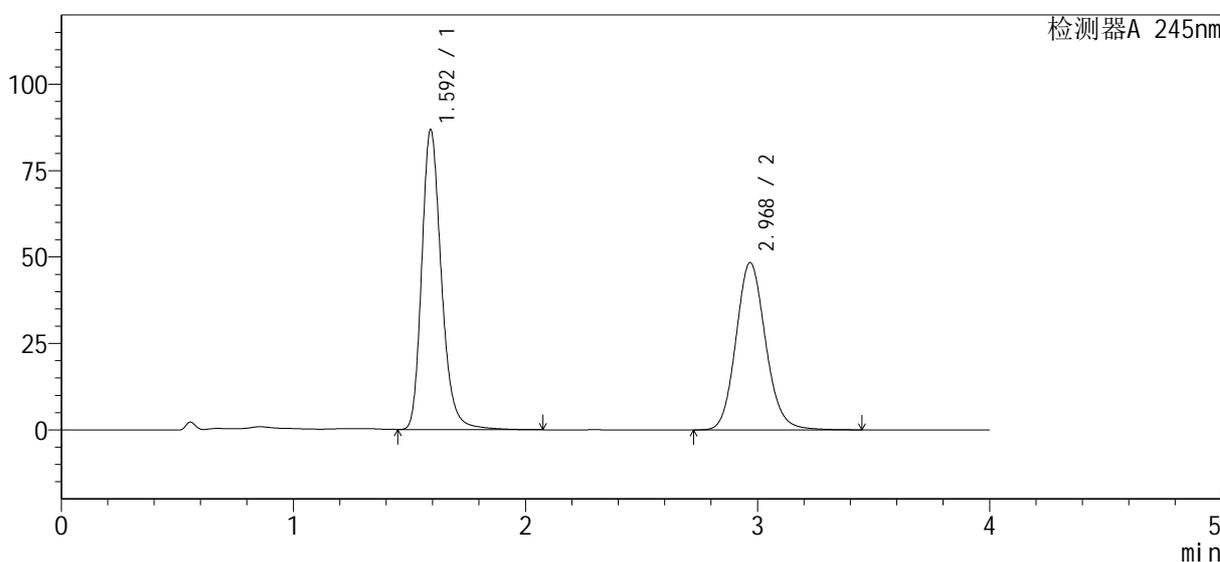
图104 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-618-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 19:05:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.277 | 509793 | 86503 | 1787 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.723 | 429453 | 48320 | 2652 | 1.124 | 7.223 |
| 总计 | | 100.000 | 939246 | 134823 | | | |

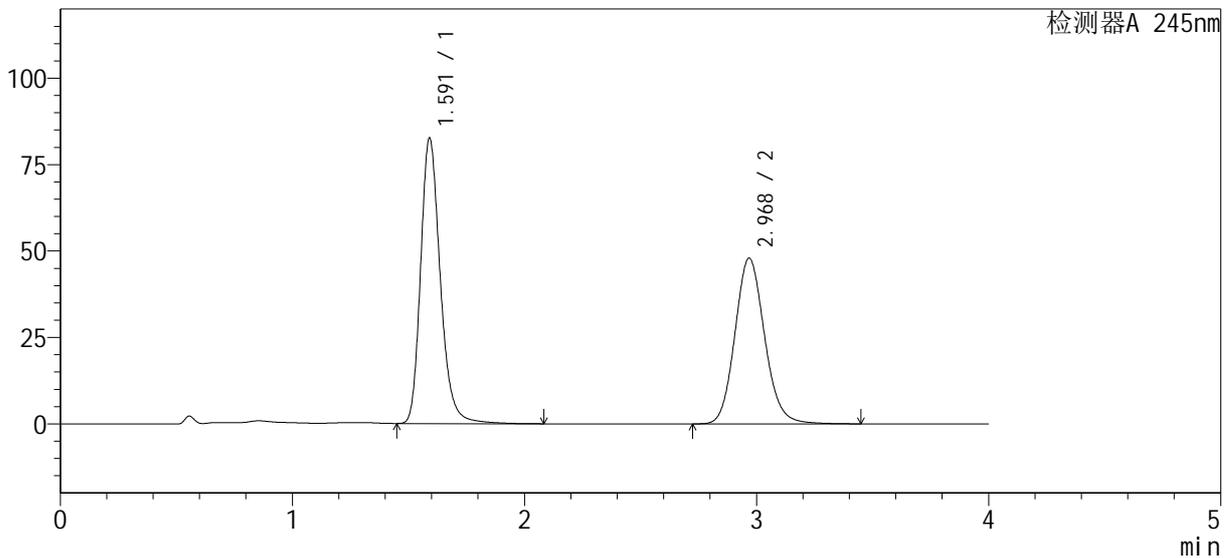
图105 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-619-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 19:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.270 | 485166 | 82385 | 1784 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.730 | 425609 | 47878 | 2651 | 1.124 | 7.224 |
| 总计 | | 100.000 | 910775 | 130263 | | | |

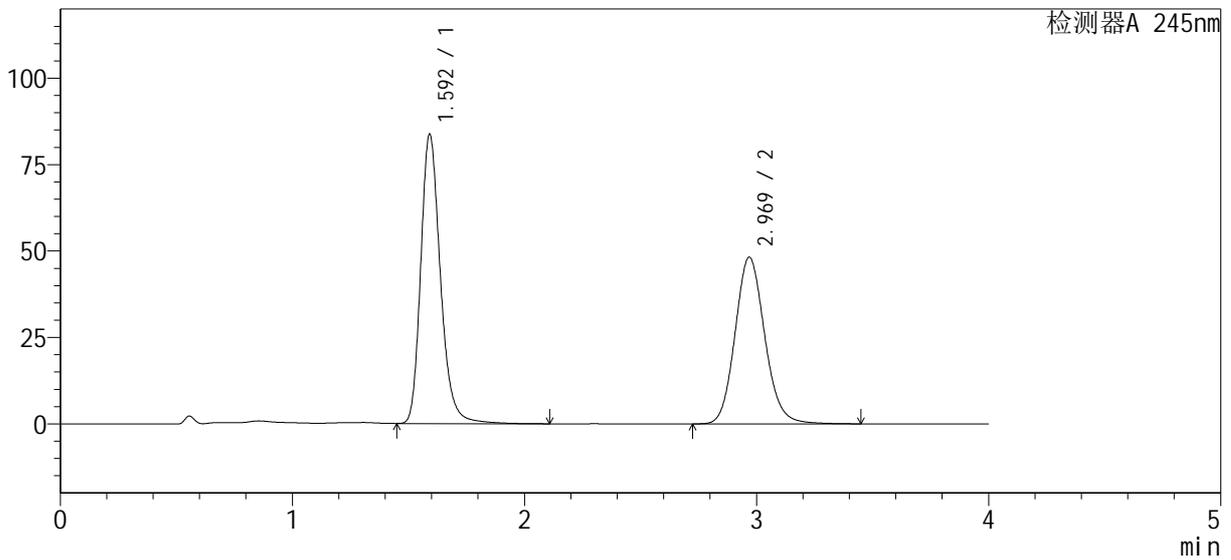
图106 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-620-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:14:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.484 | 492054 | 83418 | 1786 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.969 | 46.516 | 427945 | 48176 | 2653 | 1.124 | 7.225 |
| 总计 | | 100.000 | 919998 | 131593 | | | |

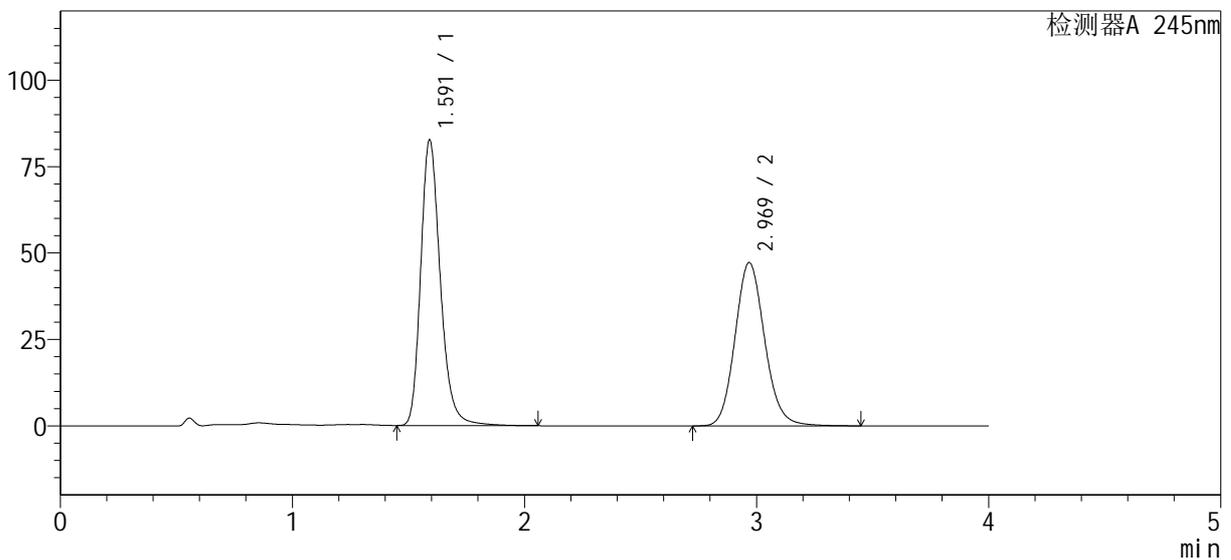
图107 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-621-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 19:19:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:16:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.638 | 485147 | 82397 | 1787 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.969 | 46.362 | 419335 | 47210 | 2653 | 1.123 | 7.227 |
| 总计 | | 100.000 | 904482 | 129606 | | | |

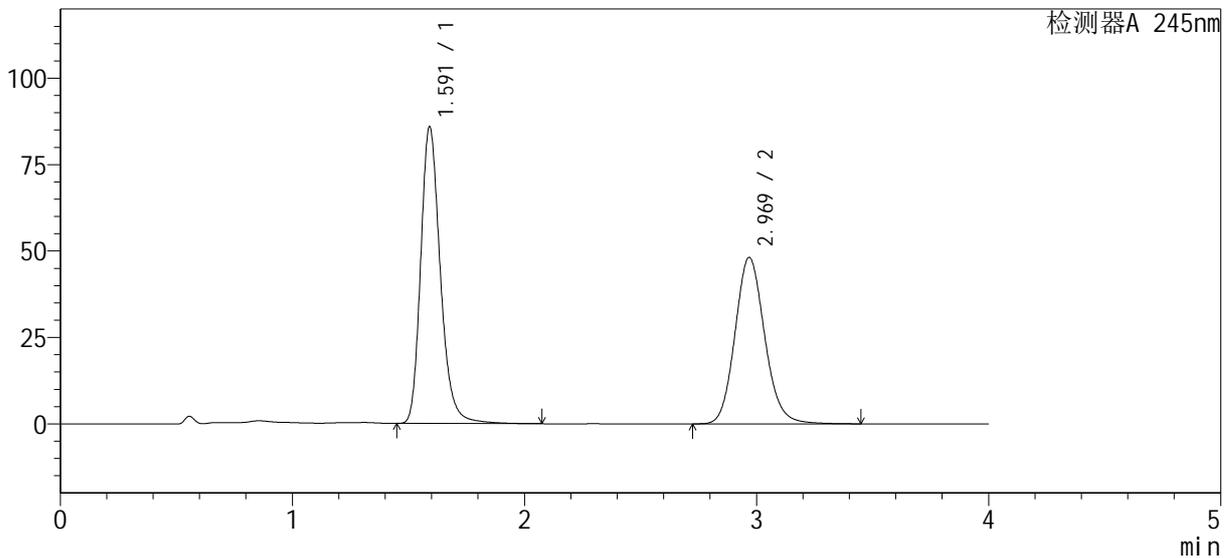
图108 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-622-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:16:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 54.101 | 504275 | 85607 | 1785 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.899 | 427827 | 48109 | 2650 | 1.126 | 7.223 |
| 总计 | | 100.000 | 932102 | 133716 | | | |

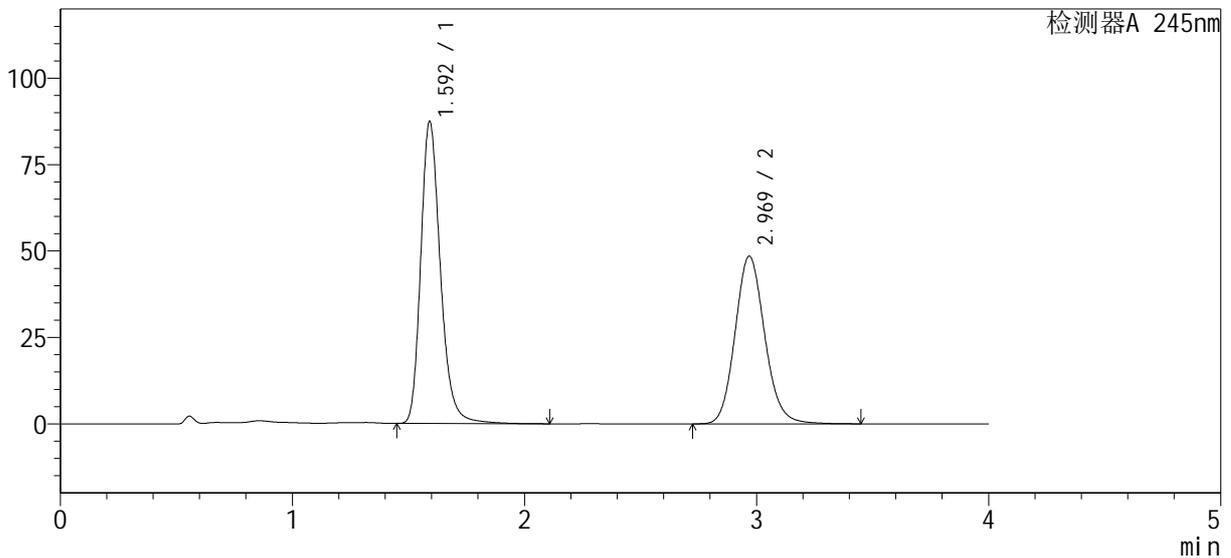
图109 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-623-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 19:27:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.385 | 513581 | 87095 | 1786 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.615 | 430755 | 48484 | 2651 | 1.124 | 7.224 |
| 总计 | | 100.000 | 944335 | 135578 | | | |

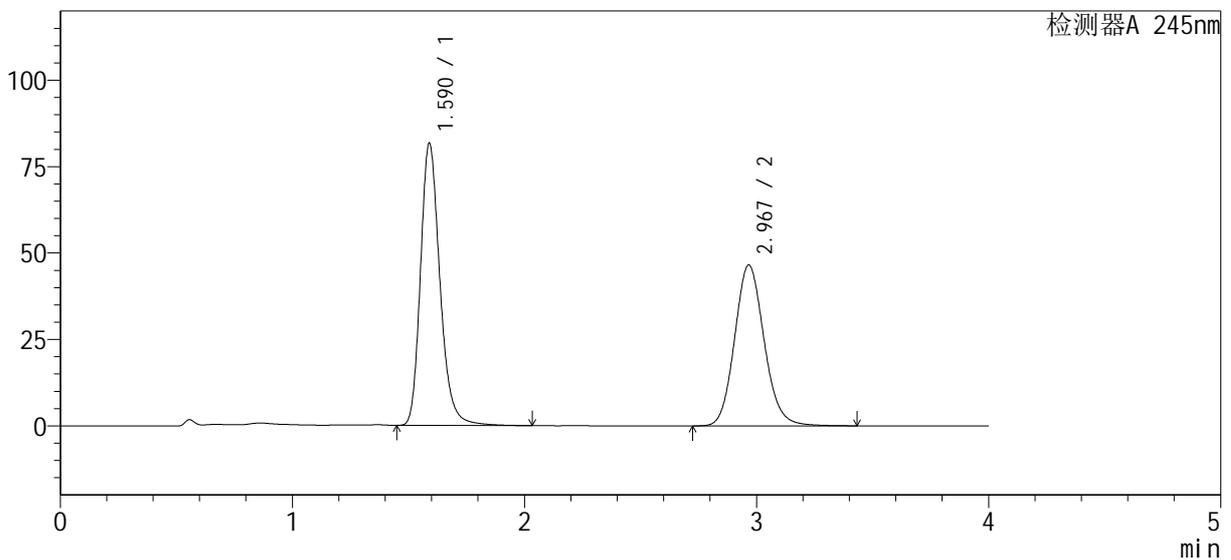
图110 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-624-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 19:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.580 | 474499 | 81565 | 1816 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.967 | 46.420 | 411088 | 46487 | 2670 | 1.121 | 7.264 |
| 总计 | | 100.000 | 885587 | 128052 | | | |

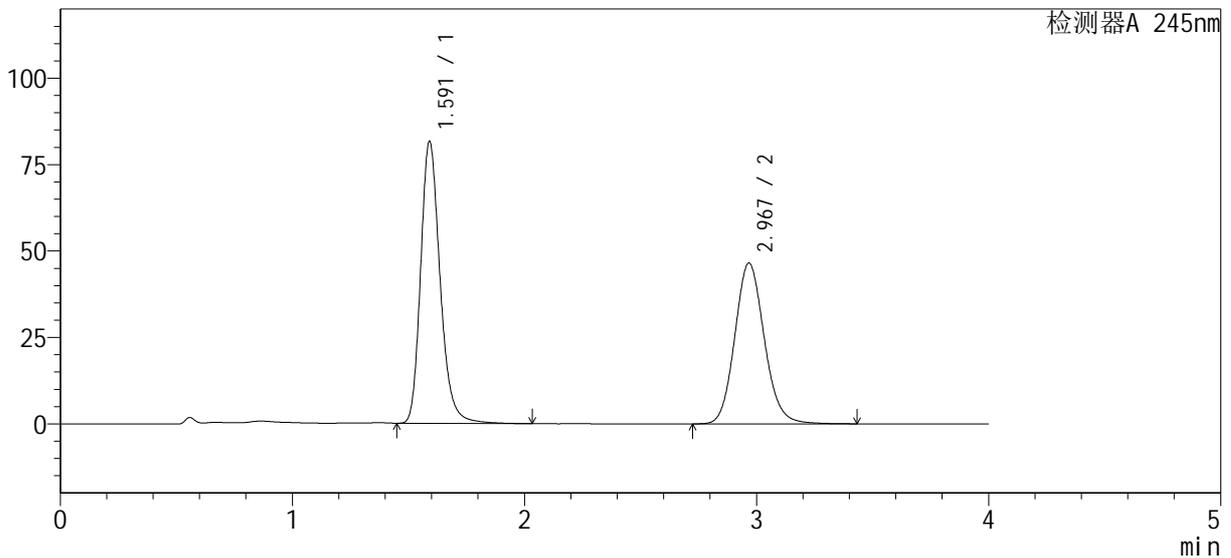
图111 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-625-3 - zzp-2024030921p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 19:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.555 | 473694 | 81401 | 1820 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.967 | 46.445 | 410804 | 46429 | 2672 | 1.121 | 7.267 |
| 总计 | | 100.000 | 884498 | 127831 | | | |

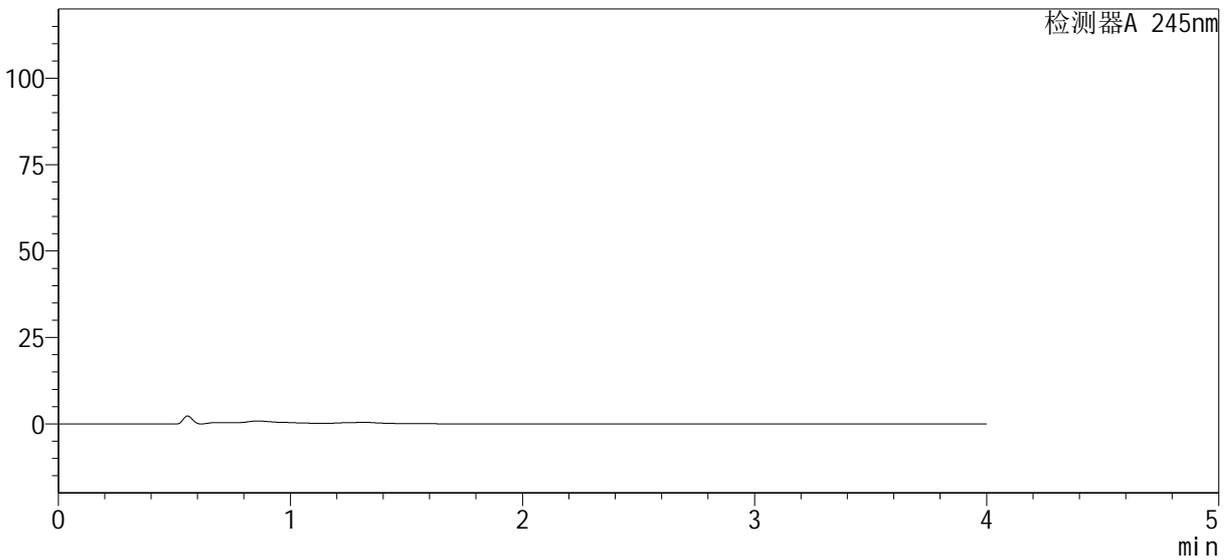
图112 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-626-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 19:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

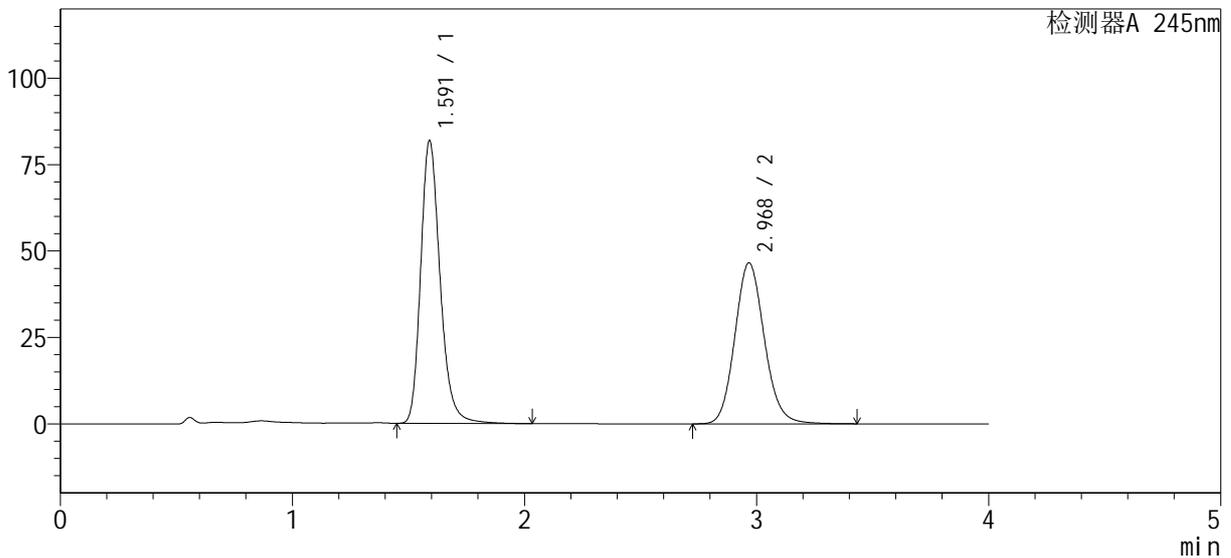
图113 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-627-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 19:45:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.588 | 474608 | 81600 | 1824 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.412 | 411058 | 46470 | 2674 | 1.120 | 7.272 |
| 总计 | | 100.000 | 885666 | 128071 | | | |

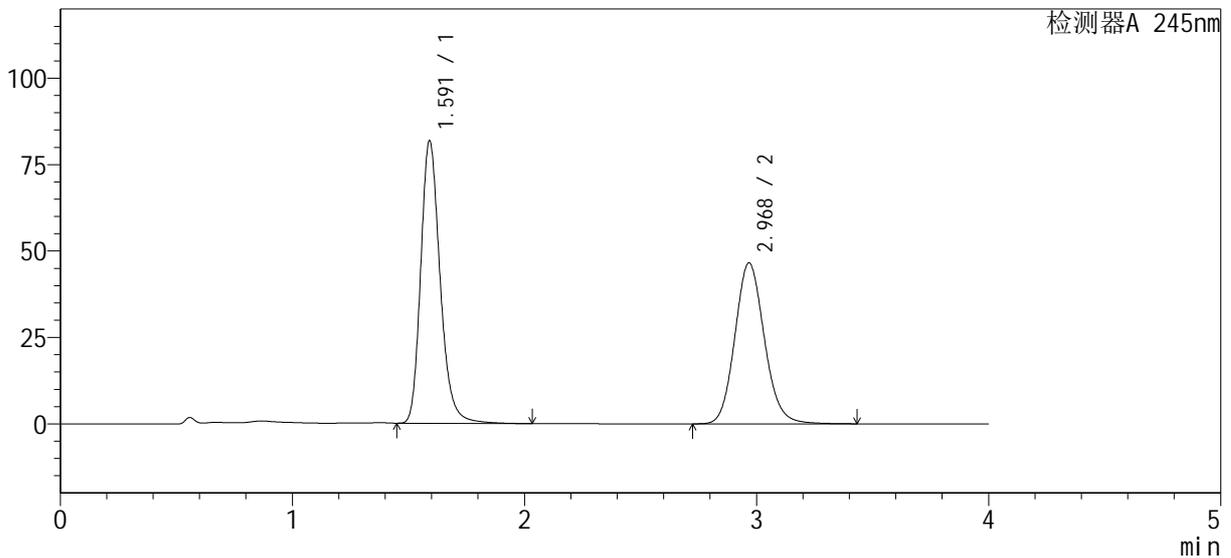
图114 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-628-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 19:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.573 | 474254 | 81536 | 1823 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.427 | 410996 | 46462 | 2674 | 1.120 | 7.271 |
| 总计 | | 100.000 | 885249 | 127998 | | | |

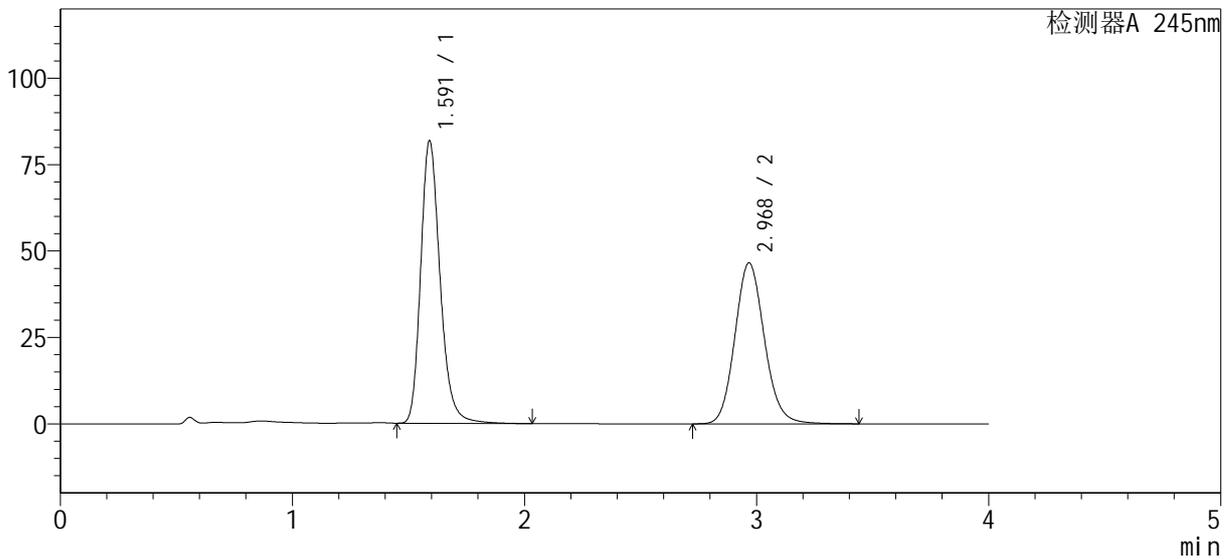
图115 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-629-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 19:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.578 | 474379 | 81557 | 1822 | 1.228 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.422 | 411017 | 46464 | 2675 | 1.120 | 7.272 |
| 总计 | | 100.000 | 885396 | 128021 | | | |

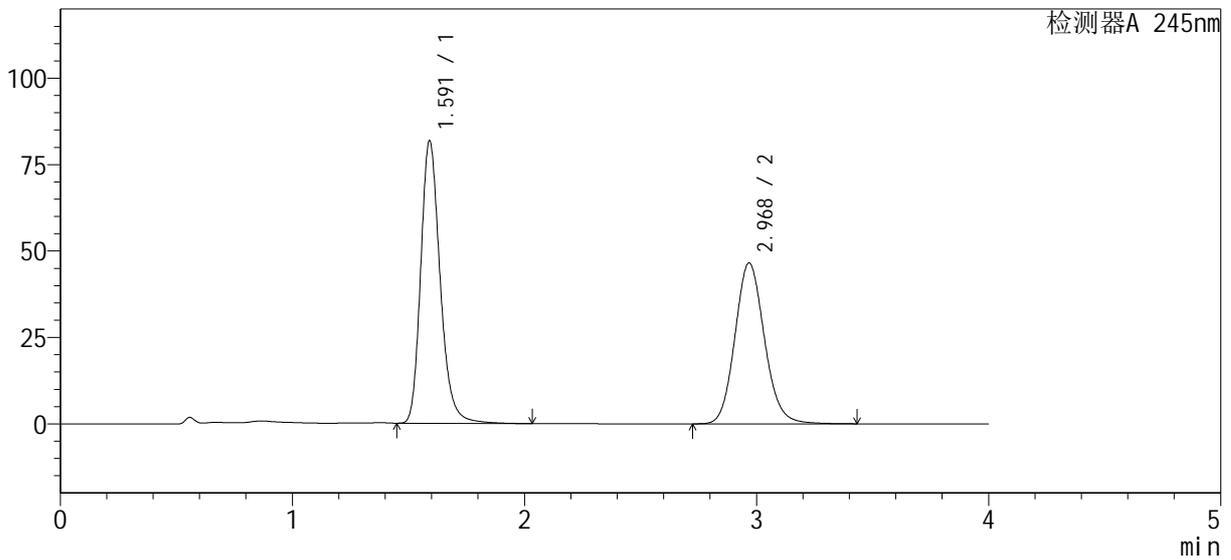
图116 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-630-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 19:58:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.572 | 474242 | 81518 | 1822 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.428 | 411002 | 46479 | 2674 | 1.120 | 7.272 |
| 总计 | | 100.000 | 885244 | 127997 | | | |

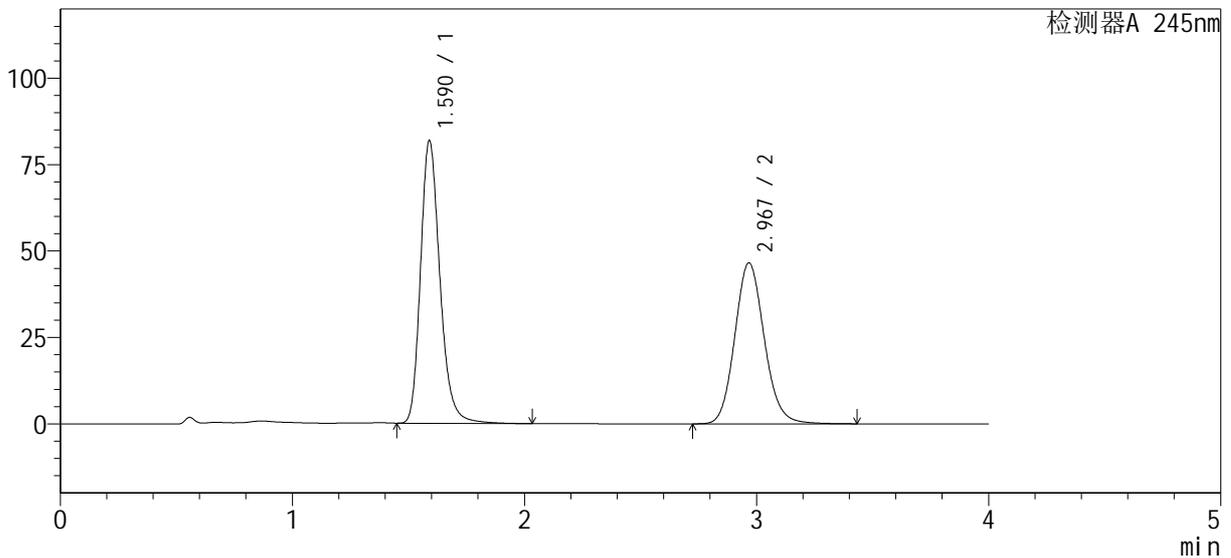
图117 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-631-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 20:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.569 | 474198 | 81670 | 1821 | 1.227 | -- |
| 2 | 2.967 | 46.431 | 411008 | 46469 | 2674 | 1.120 | 7.273 |
| 总计 | | 100.000 | 885206 | 128139 | | | |

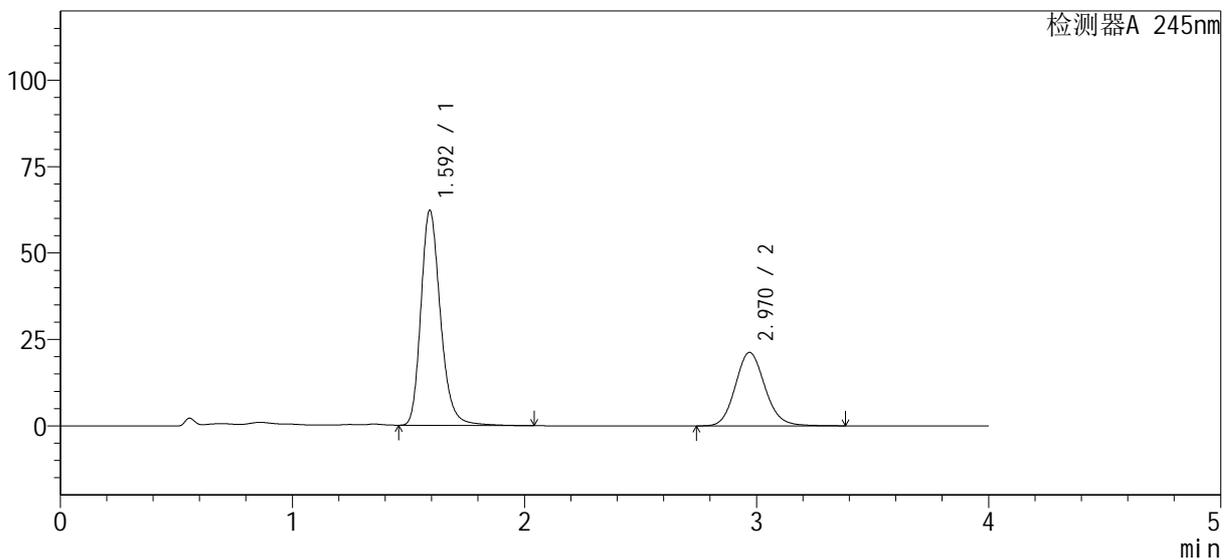
图118 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-632-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 20:07:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 65.887 | 363502 | 61880 | 1797 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.970 | 34.113 | 188202 | 21258 | 2660 | 1.120 | 7.241 |
| 总计 | | 100.000 | 551705 | 83138 | | | |

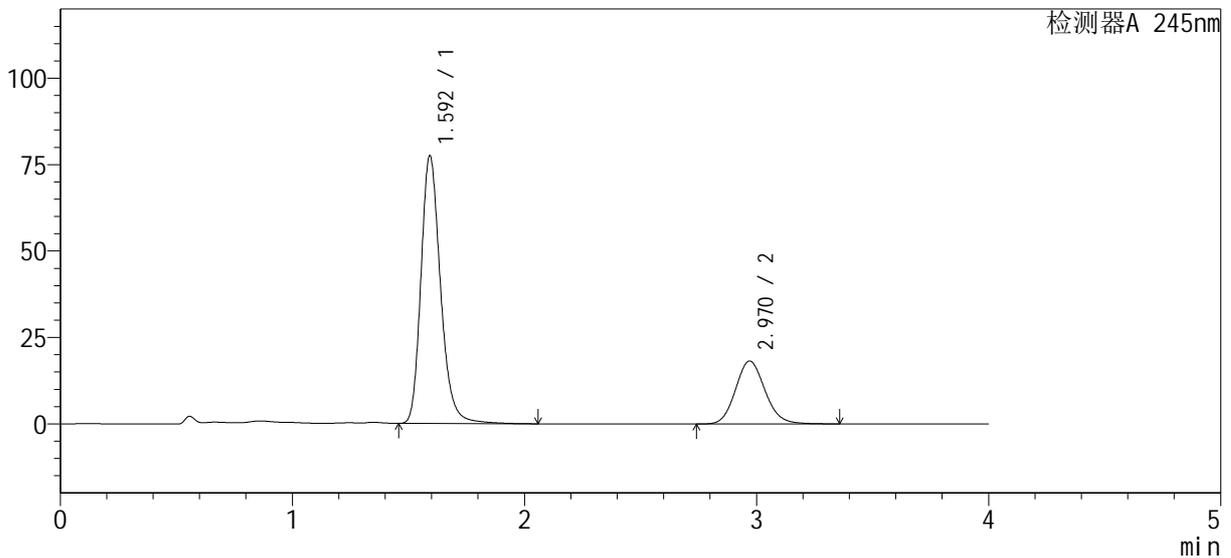
图119 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-633-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 20:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 73.781 | 453542 | 77036 | 1795 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.970 | 26.219 | 161172 | 18229 | 2660 | 1.118 | 7.239 |
| 总计 | | 100.000 | 614714 | 95265 | | | |

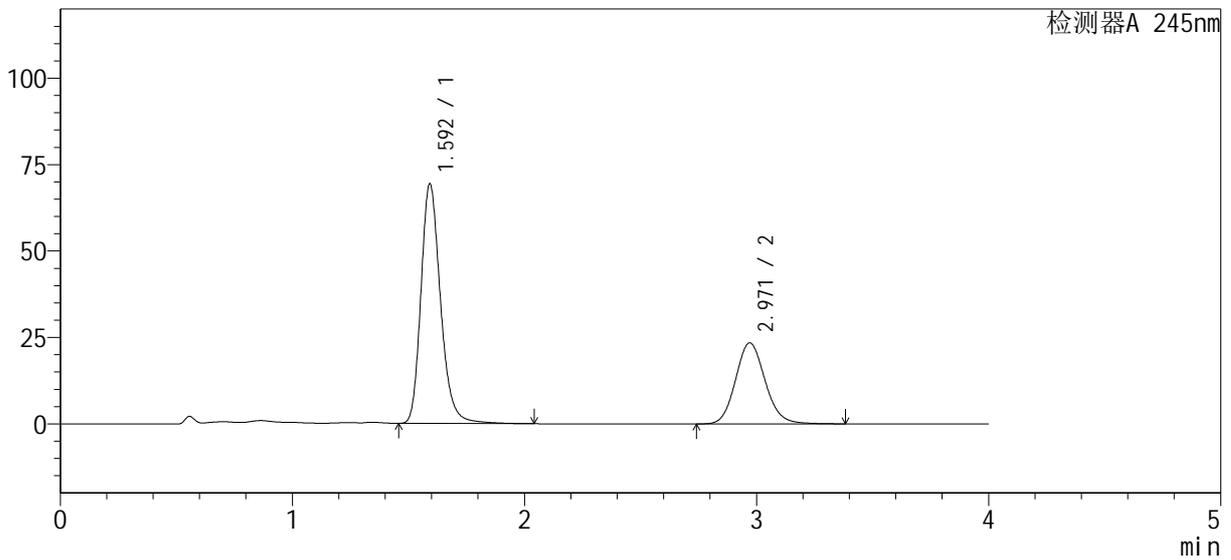
图120 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-634-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 20:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:17:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 66.131 | 405381 | 68931 | 1797 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.971 | 33.869 | 207613 | 23467 | 2662 | 1.120 | 7.244 |
| 总计 | | 100.000 | 612994 | 92398 | | | |

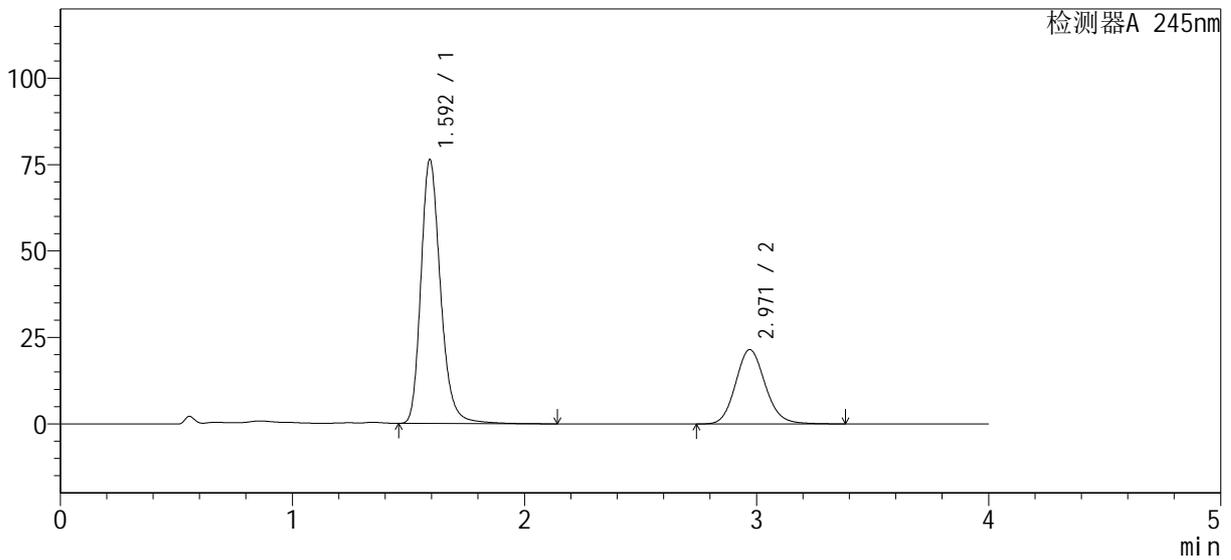
图121 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-635-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 20:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 70.107 | 447432 | 75939 | 1795 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.971 | 29.893 | 190777 | 21525 | 2659 | 1.125 | 7.240 |
| 总计 | | 100.000 | 638209 | 97463 | | | |

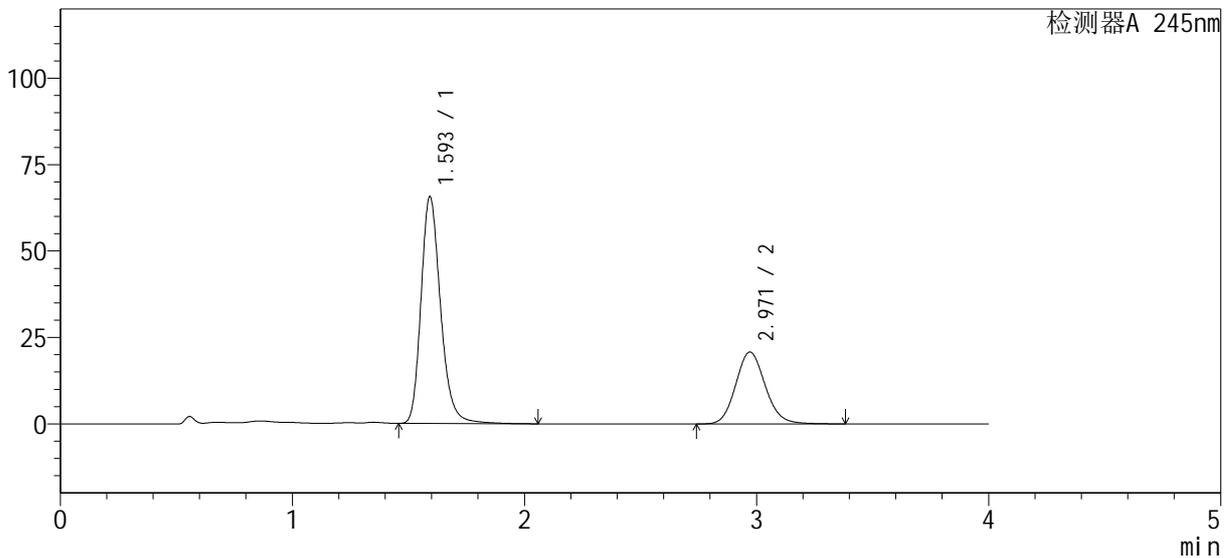
图122 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-636-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 20:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 67.566 | 383830 | 65247 | 1795 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.971 | 32.434 | 184254 | 20827 | 2660 | 1.119 | 7.242 |
| 总计 | | 100.000 | 568084 | 86074 | | | |

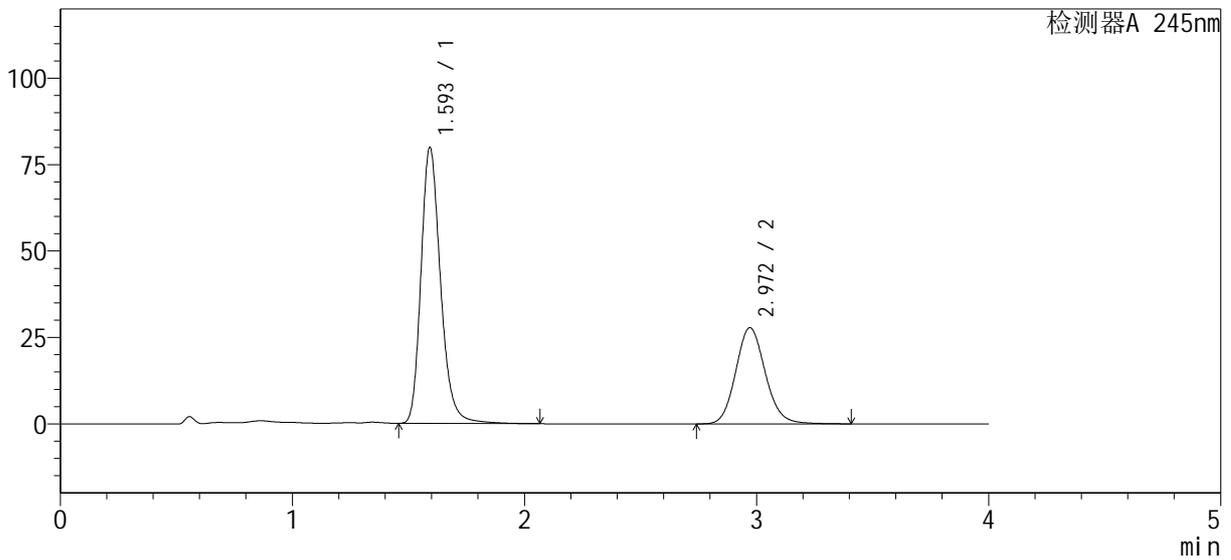
图123 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-637-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 20:29:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 65.466 | 467156 | 79393 | 1798 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.972 | 34.534 | 246427 | 27845 | 2663 | 1.120 | 7.247 |
| 总计 | | 100.000 | 713583 | 107239 | | | |

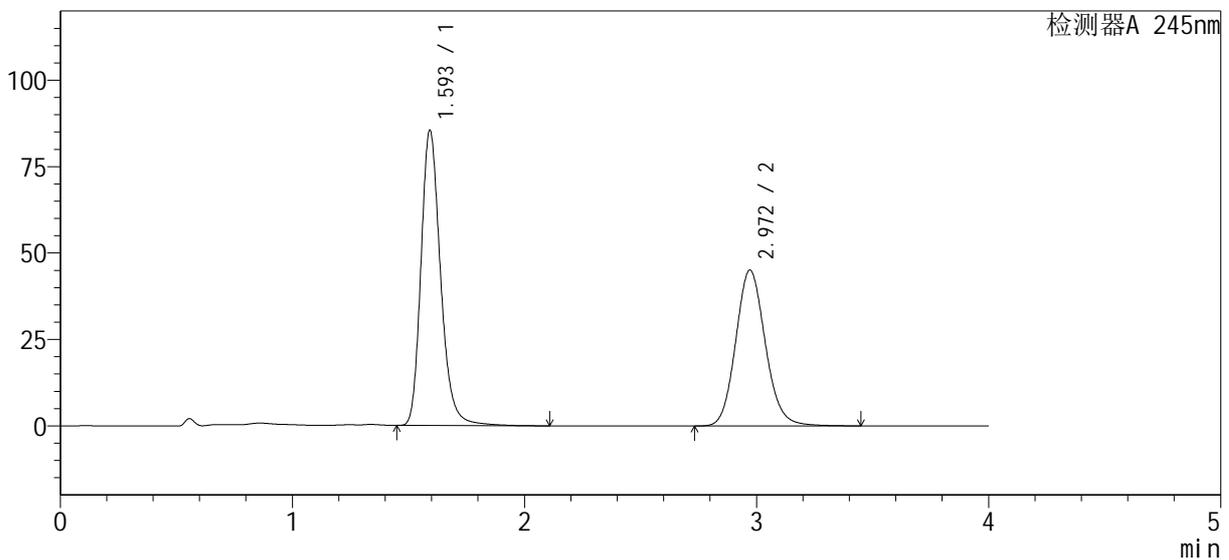
图124 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-638-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 20:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 55.587 | 500478 | 84920 | 1796 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.972 | 44.413 | 399874 | 45115 | 2661 | 1.122 | 7.244 |
| 总计 | | 100.000 | 900352 | 130035 | | | |

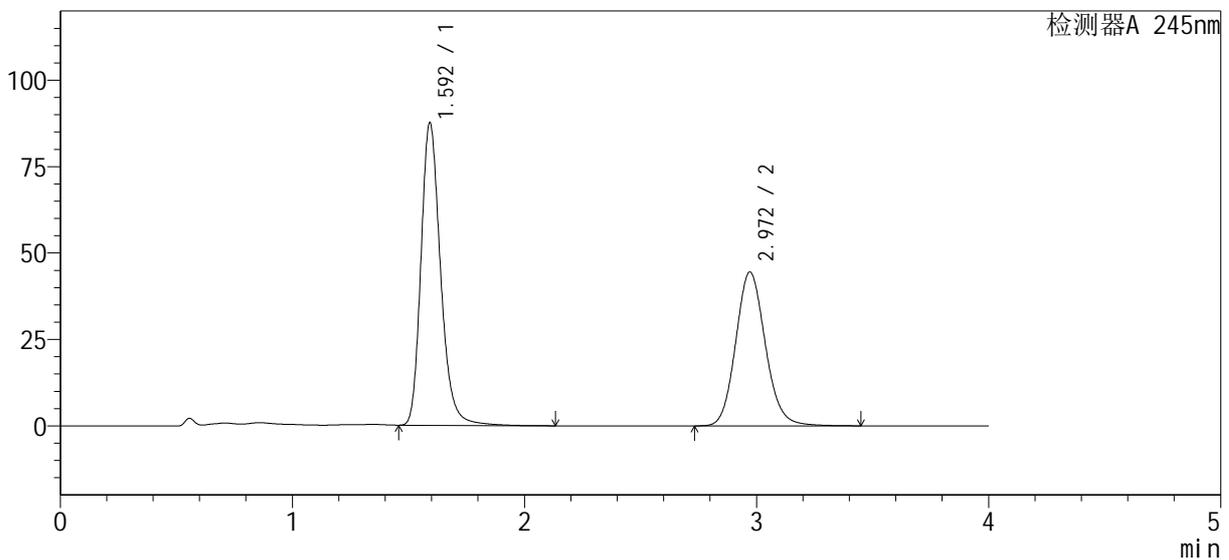
图125 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-639-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 56.509 | 513175 | 86996 | 1792 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.972 | 43.491 | 394960 | 44522 | 2657 | 1.123 | 7.239 |
| 总计 | | 100.000 | 908135 | 131519 | | | |

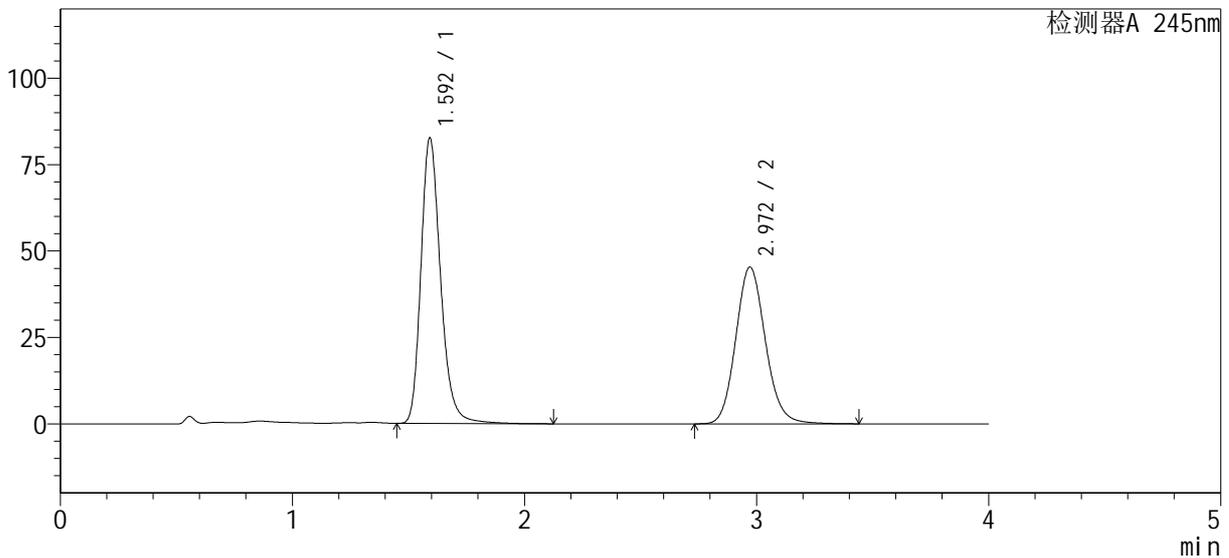
图126 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-640-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.625 | 484597 | 82130 | 1792 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.972 | 45.375 | 402545 | 45389 | 2658 | 1.122 | 7.239 |
| 总计 | | 100.000 | 887142 | 127519 | | | |

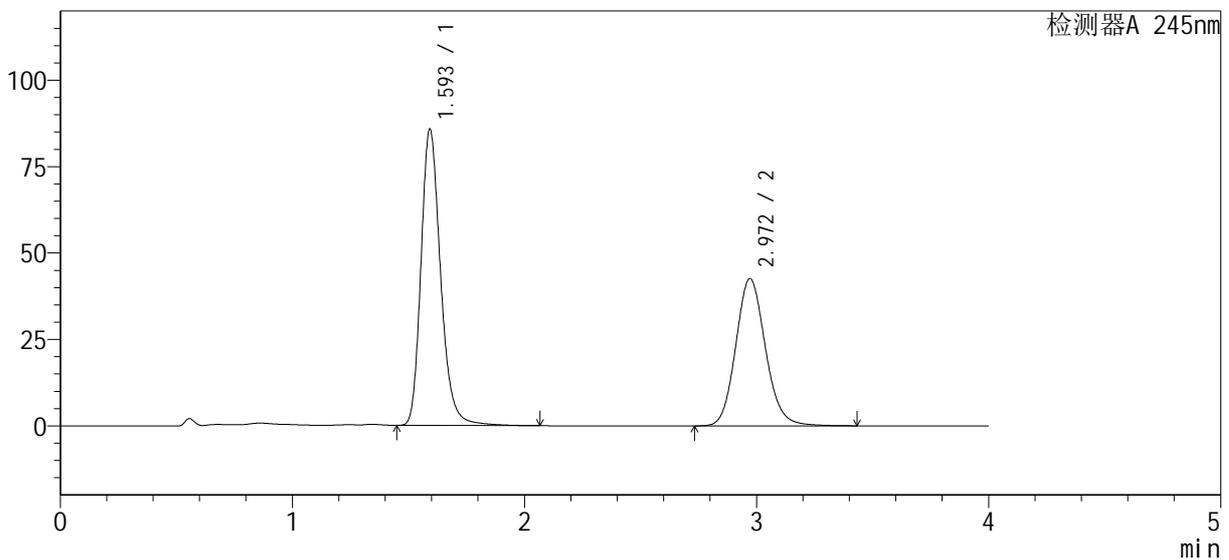
图127 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-641-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:46:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 57.029 | 502259 | 85213 | 1793 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.972 | 42.971 | 378451 | 42651 | 2657 | 1.125 | 7.239 |
| 总计 | | 100.000 | 880710 | 127865 | | | |

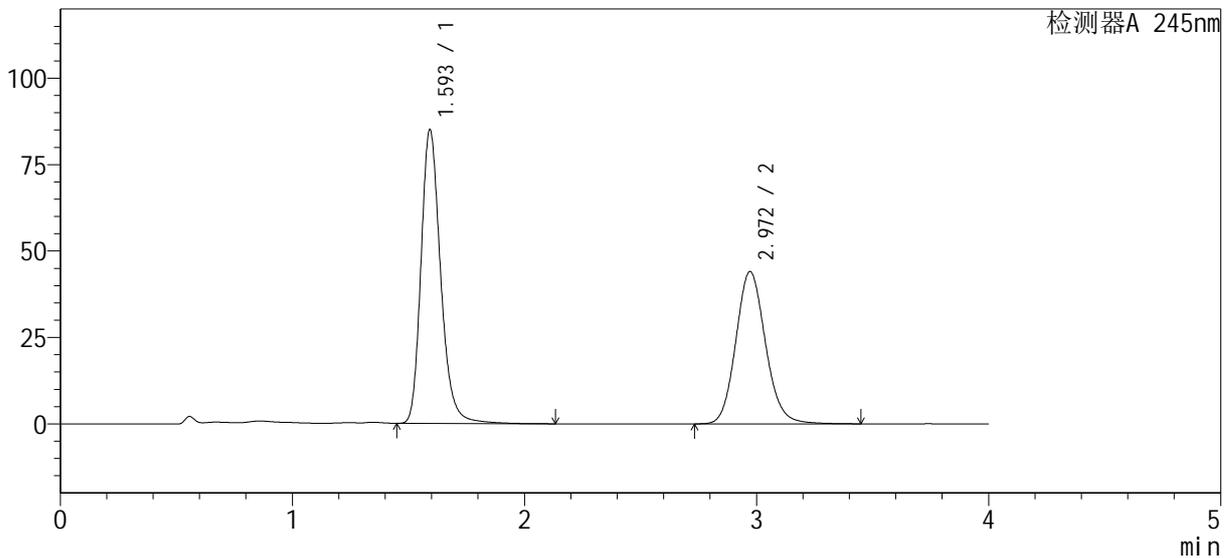
图128 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-642-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 56.025 | 498457 | 84528 | 1793 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.972 | 43.975 | 391249 | 44094 | 2658 | 1.122 | 7.240 |
| 总计 | | 100.000 | 889707 | 128622 | | | |

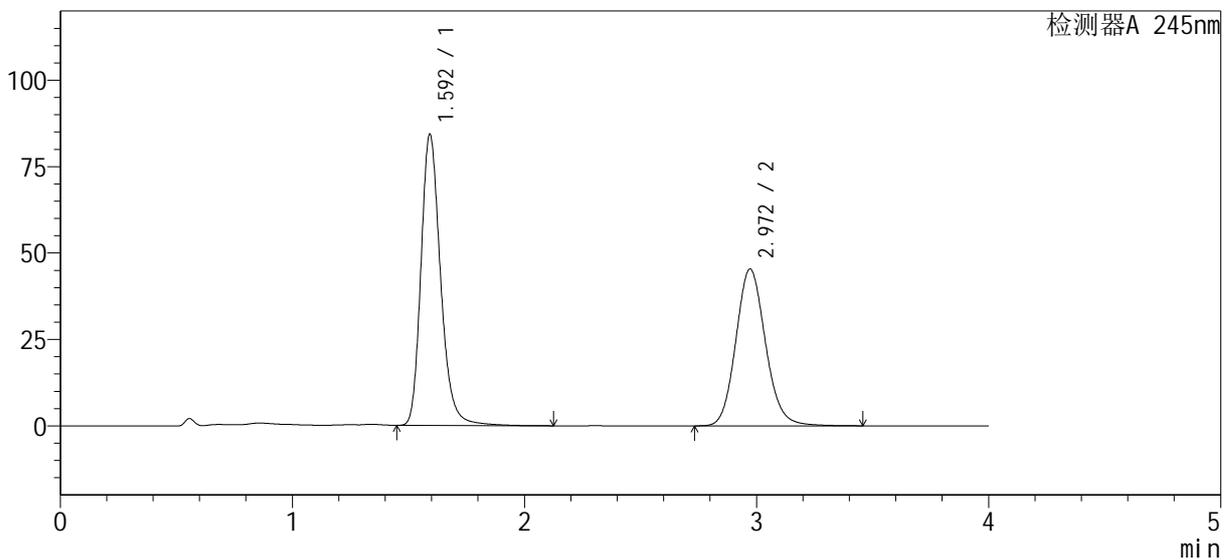
图129 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-643-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 20:55:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 55.079 | 493739 | 83702 | 1793 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.972 | 44.921 | 402682 | 45397 | 2661 | 1.123 | 7.244 |
| 总计 | | 100.000 | 896421 | 129099 | | | |

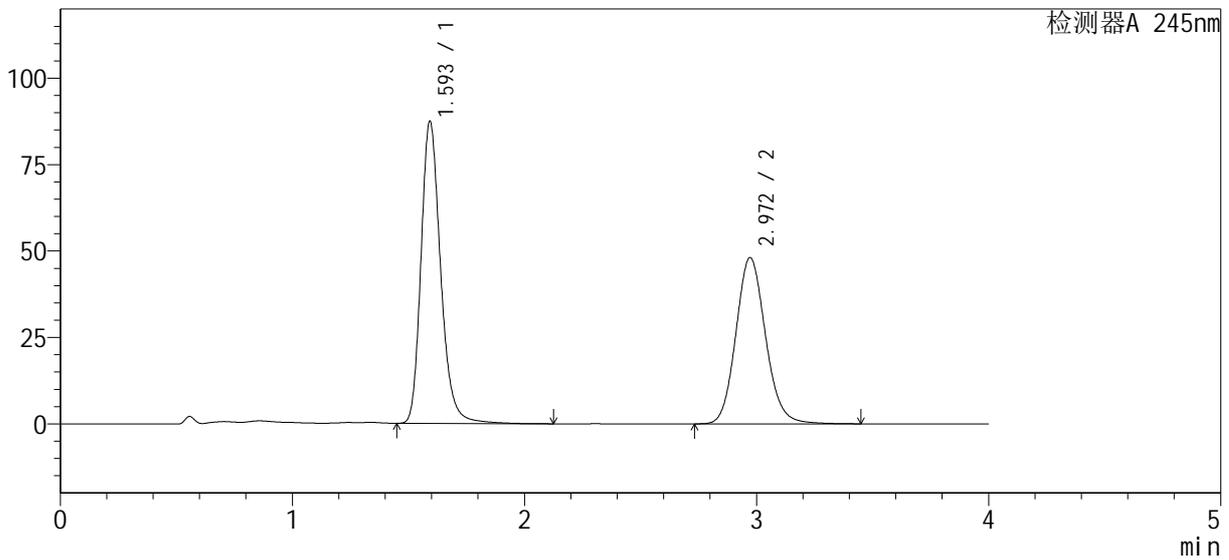
图130 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-644-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 20:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.555 | 512219 | 86932 | 1796 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.972 | 45.445 | 426679 | 48127 | 2662 | 1.123 | 7.247 |
| 总计 | | 100.000 | 938898 | 135058 | | | |

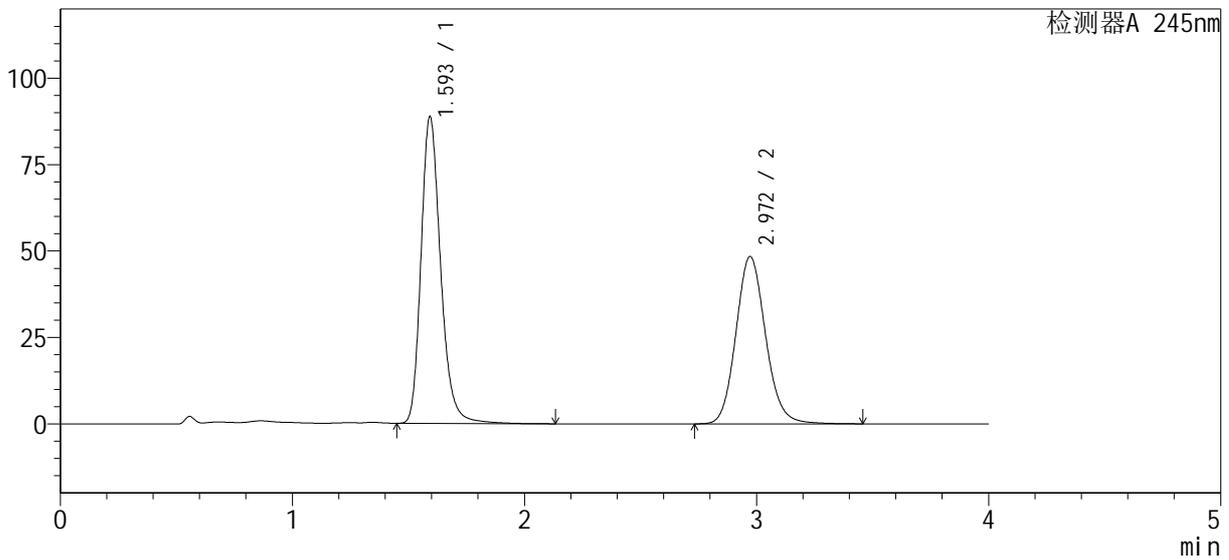
图131 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-645-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 21:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.761 | 520090 | 88276 | 1793 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.972 | 45.239 | 429664 | 48427 | 2660 | 1.123 | 7.242 |
| 总计 | | 100.000 | 949754 | 136703 | | | |

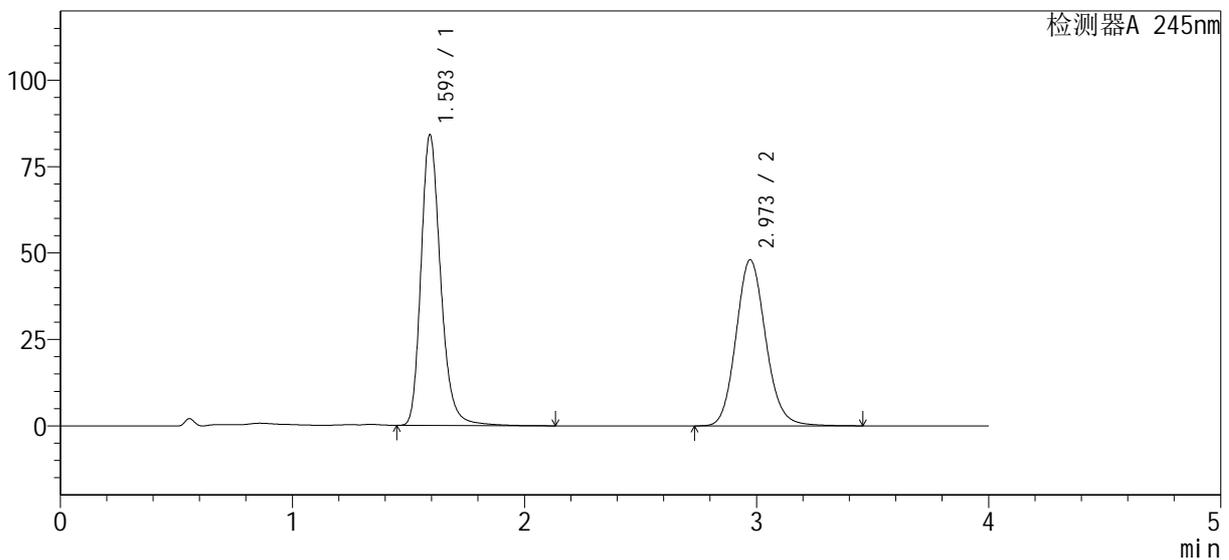
图132 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-646-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 53.628 | 493056 | 83670 | 1796 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.973 | 46.372 | 426344 | 48052 | 2660 | 1.123 | 7.246 |
| 总计 | | 100.000 | 919400 | 131722 | | | |

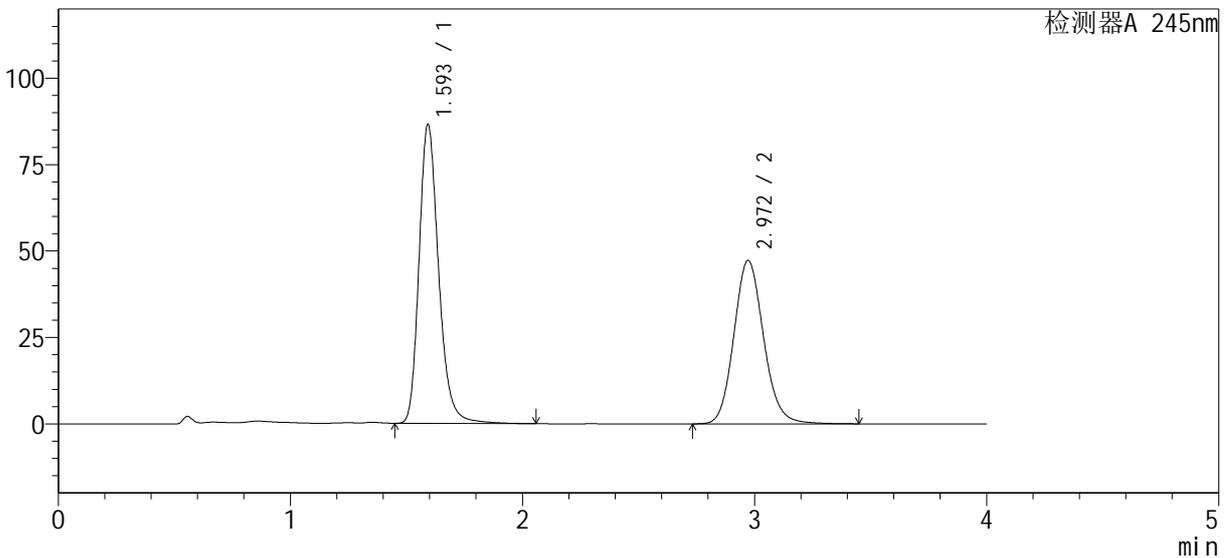
图133 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-647-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:18:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.655 | 506233 | 86046 | 1797 | 1.230 | -- |
| 2 | 2.972 | 45.345 | 420003 | 47302 | 2657 | 1.125 | 7.242 |
| 总计 | | 100.000 | 926236 | 133348 | | | |

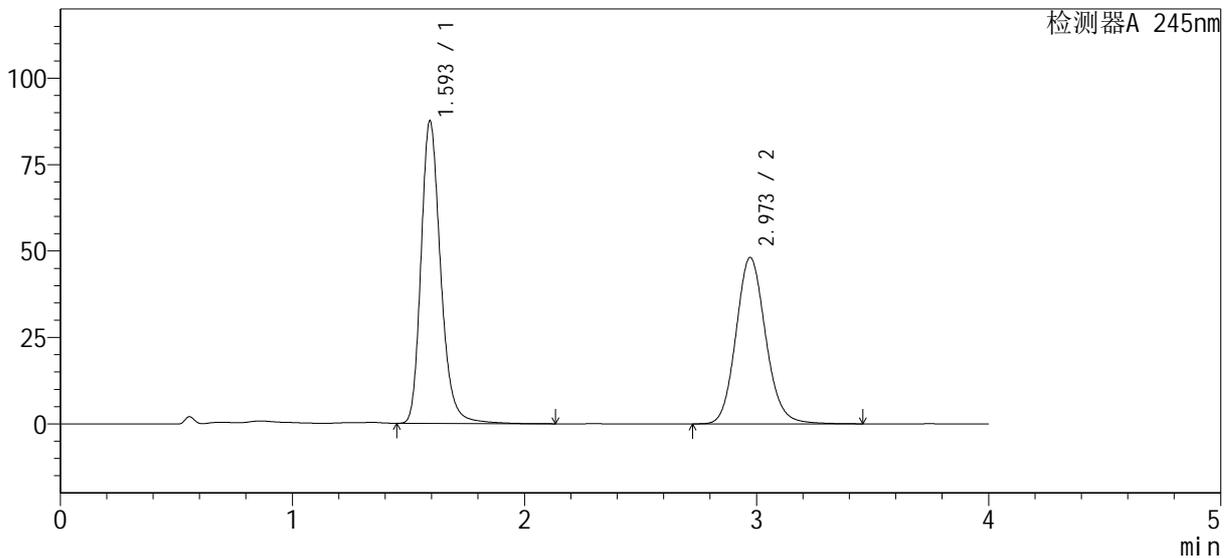
图134 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-648-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 21:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.545 | 512641 | 87047 | 1798 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.973 | 45.455 | 427203 | 48153 | 2662 | 1.123 | 7.249 |
| 总计 | | 100.000 | 939844 | 135200 | | | |

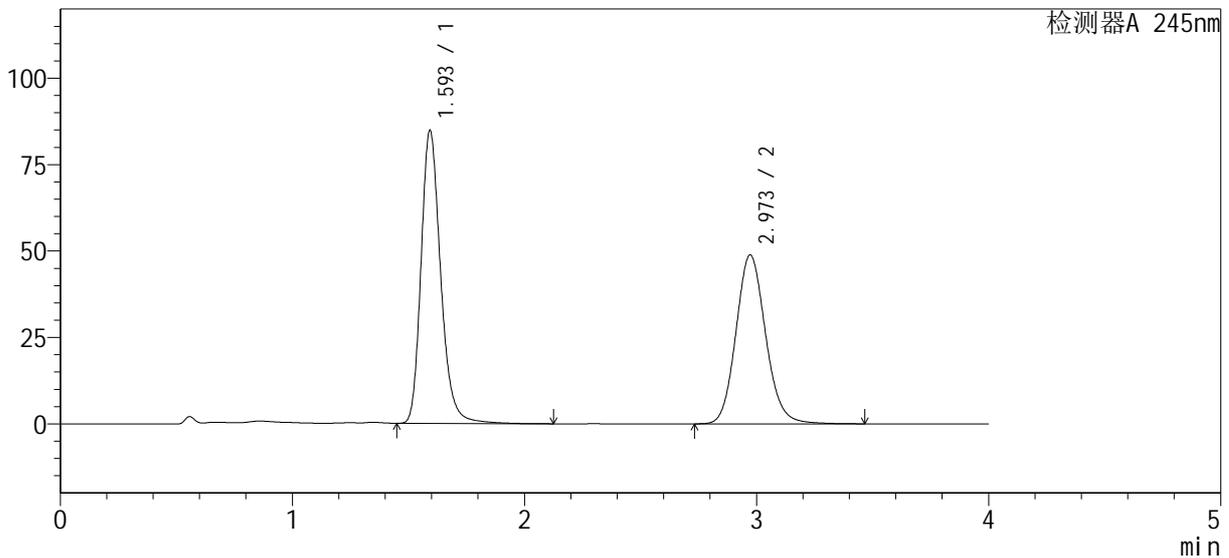
图135 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-649-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 21:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:18:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 53.376 | 496494 | 84329 | 1797 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.973 | 46.624 | 433694 | 48879 | 2662 | 1.123 | 7.247 |
| 总计 | | 100.000 | 930187 | 133209 | | | |

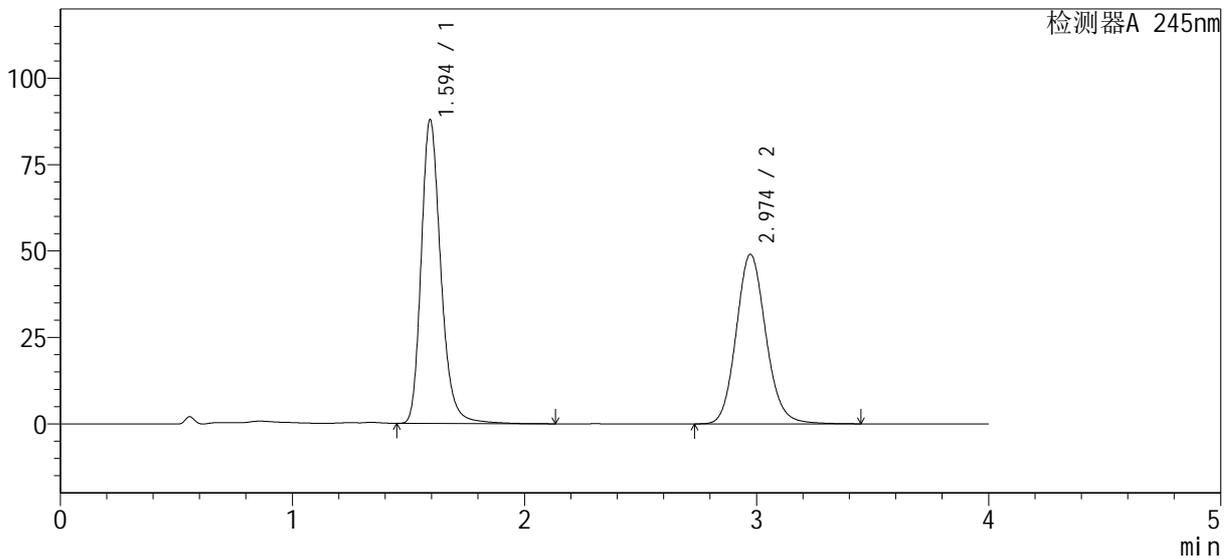
图136 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-650-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 21:26:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 54.184 | 514619 | 87575 | 1801 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.974 | 45.816 | 435141 | 49048 | 2664 | 1.123 | 7.251 |
| 总计 | | 100.000 | 949760 | 136623 | | | |

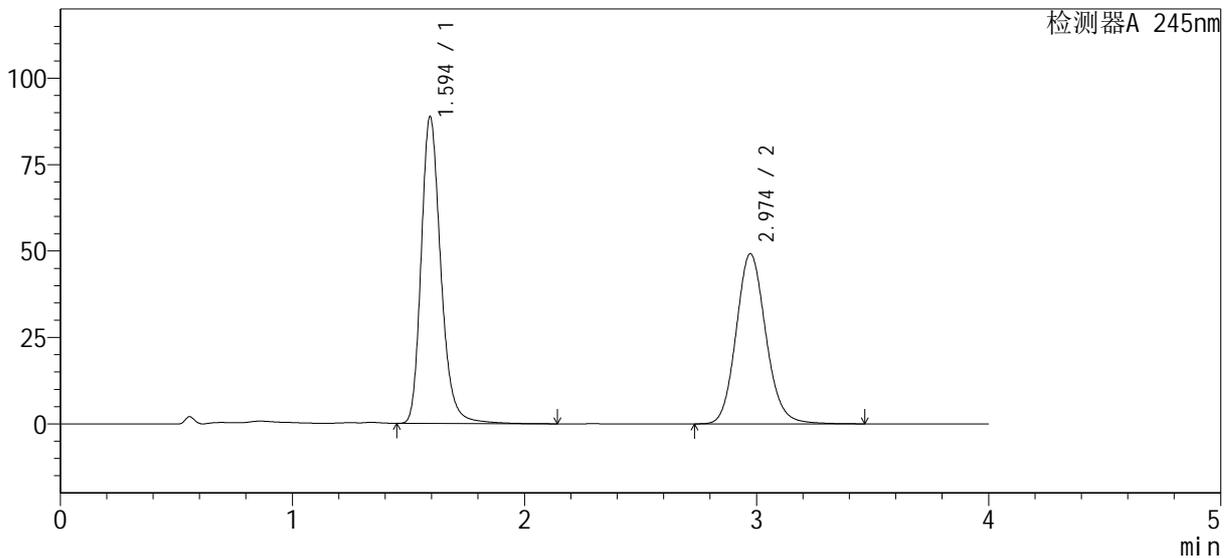
图137 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-651-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:18:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 54.350 | 520365 | 88450 | 1798 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.974 | 45.650 | 437073 | 49245 | 2663 | 1.123 | 7.248 |
| 总计 | | 100.000 | 957438 | 137696 | | | |

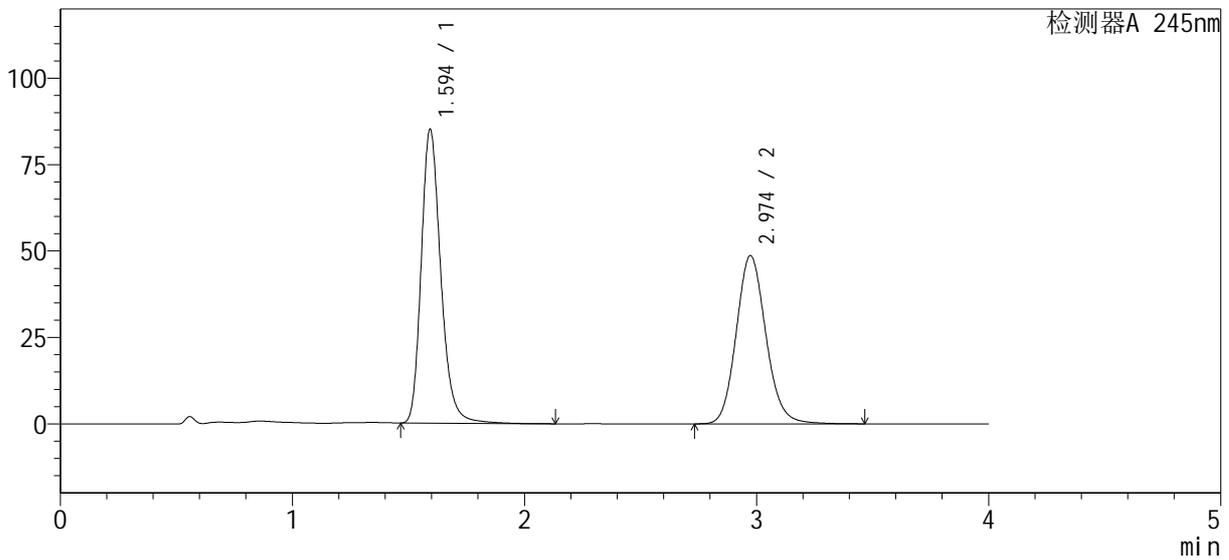
图138 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-652-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.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 21:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.594 | 53.514 | 497473 | 84763 | 1800 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.974 | 46.486 | 432147 | 48665 | 2662 | 1.123 | 7.249 |
| 总计 | | 100.000 | 929621 | 133428 | | | |

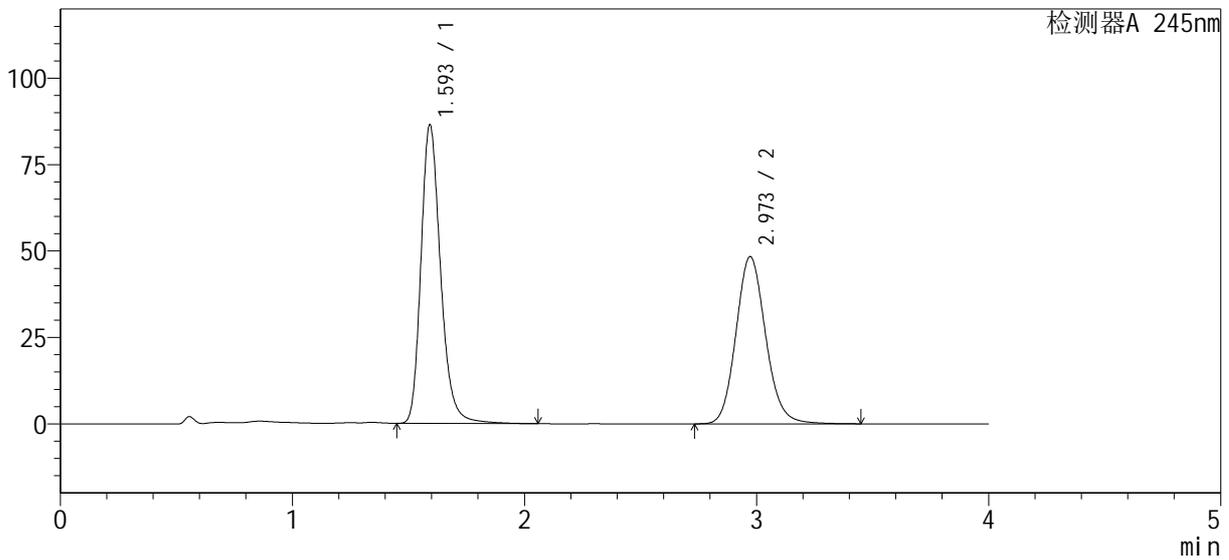
图139 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-653-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:18:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.094 | 506385 | 85883 | 1794 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.973 | 45.906 | 429741 | 48394 | 2658 | 1.125 | 7.244 |
| 总计 | | 100.000 | 936127 | 134278 | | | |

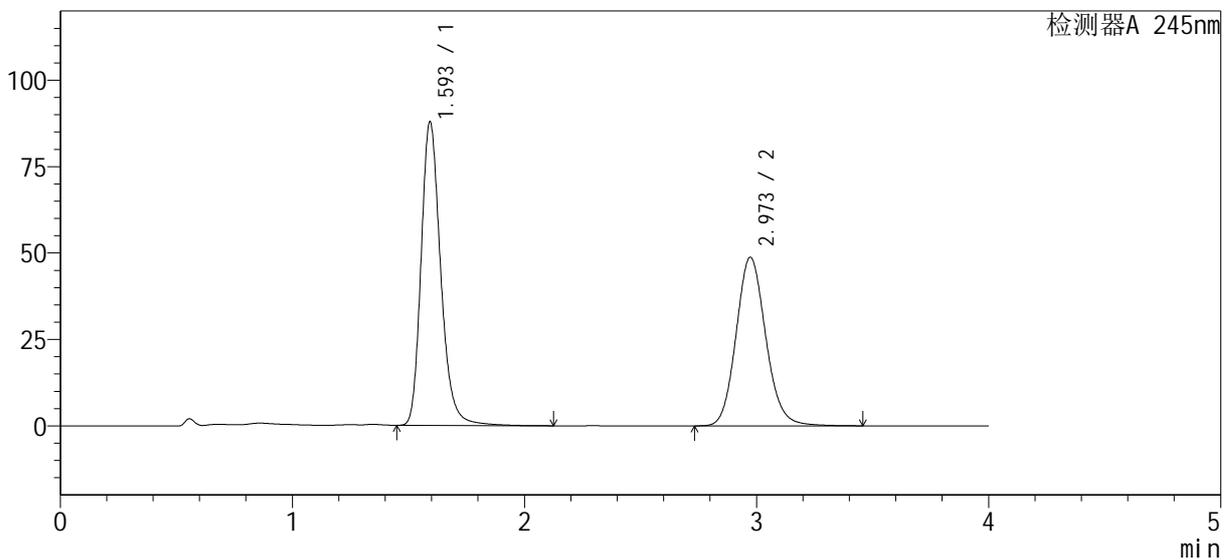
图140 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-654-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.321 | 514933 | 87416 | 1795 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.973 | 45.679 | 433007 | 48787 | 2661 | 1.123 | 7.246 |
| 总计 | | 100.000 | 947940 | 136203 | | | |

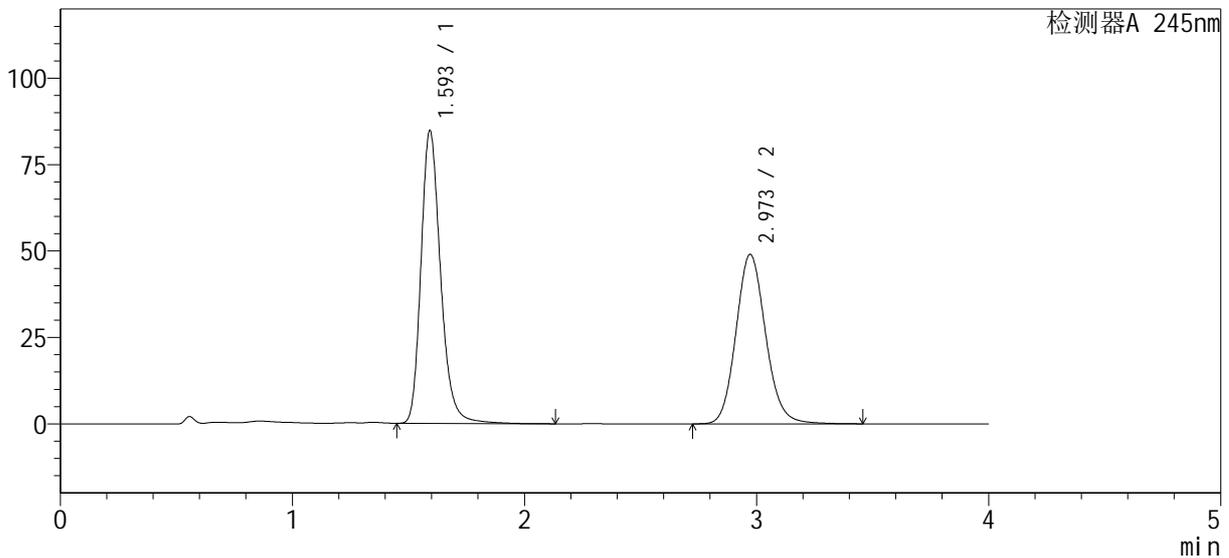
图141 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-655-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 53.282 | 496505 | 84231 | 1795 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.973 | 46.718 | 435331 | 49046 | 2660 | 1.123 | 7.246 |
| 总计 | | 100.000 | 931836 | 133277 | | | |

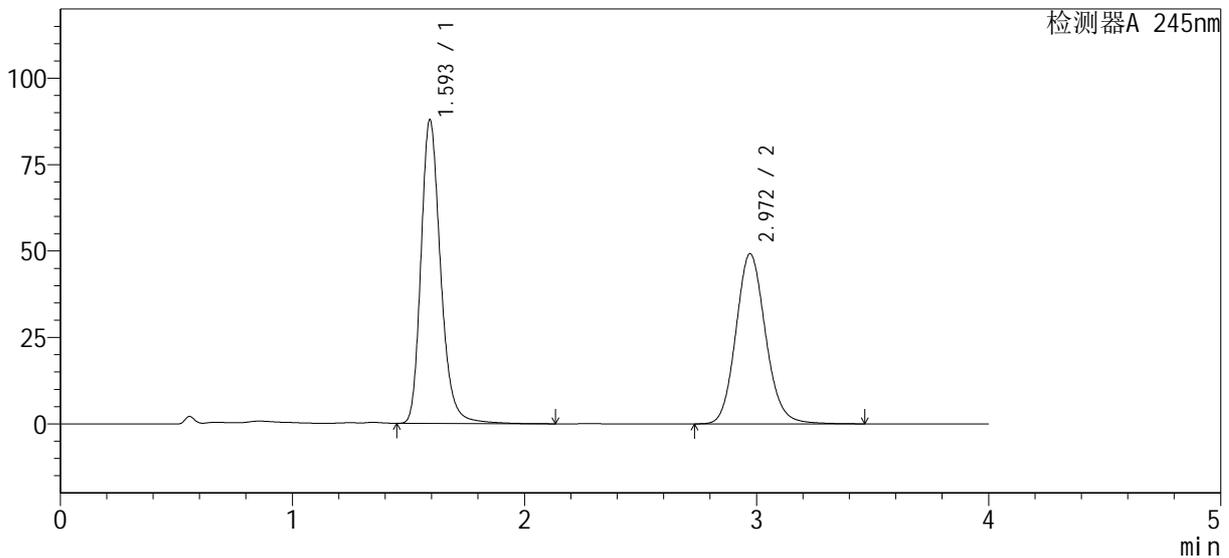
图142 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-656-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.593 | 54.089 | 514831 | 87337 | 1796 | 1.232 | -- |
| 2 | 2.972 | 45.911 | 436990 | 49249 | 2661 | 1.124 | 7.246 |
| 总计 | | 100.000 | 951821 | 136585 | | | |

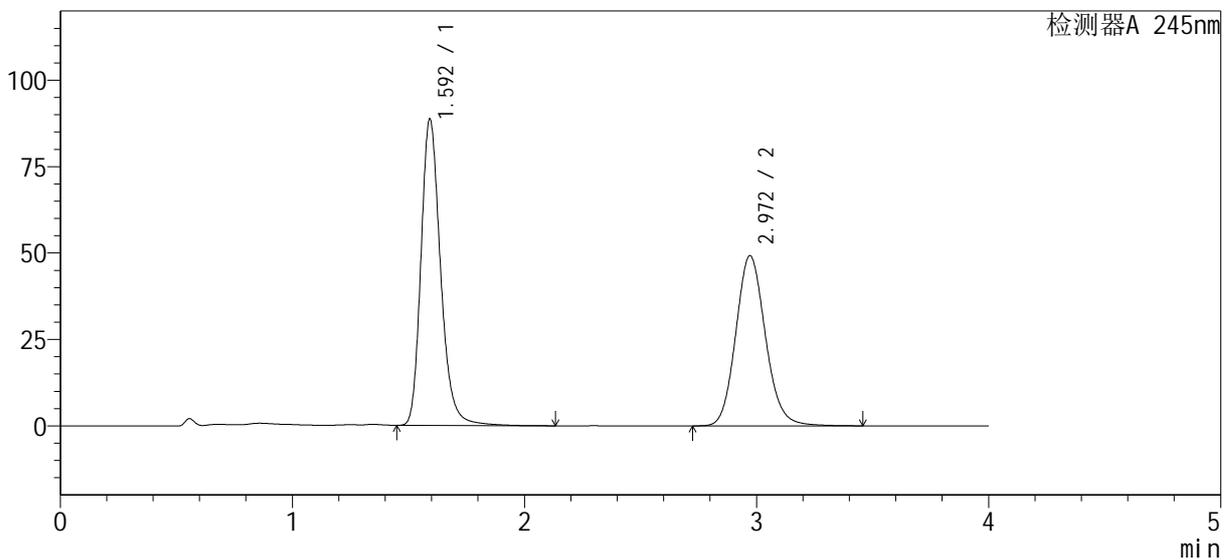
图143 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-657-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 21:56:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.302 | 519493 | 88098 | 1795 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.972 | 45.698 | 437188 | 49272 | 2658 | 1.123 | 7.243 |
| 总计 | | 100.000 | 956682 | 137370 | | | |

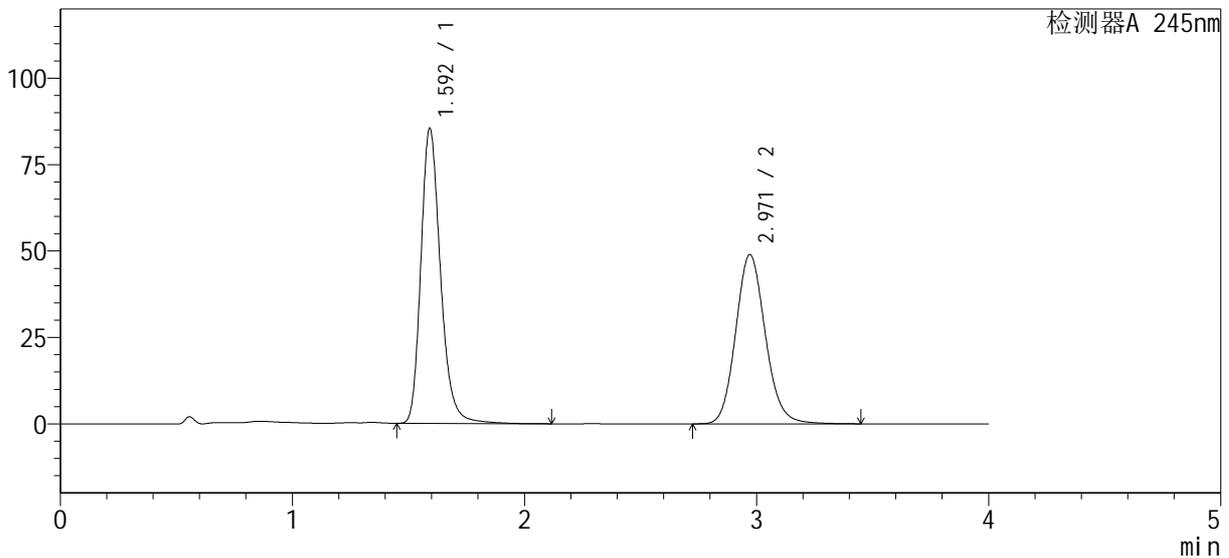
图144 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-658-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:01:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.535 | 500913 | 84928 | 1791 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.971 | 46.465 | 434757 | 48996 | 2657 | 1.124 | 7.238 |
| 总计 | | 100.000 | 935670 | 133924 | | | |

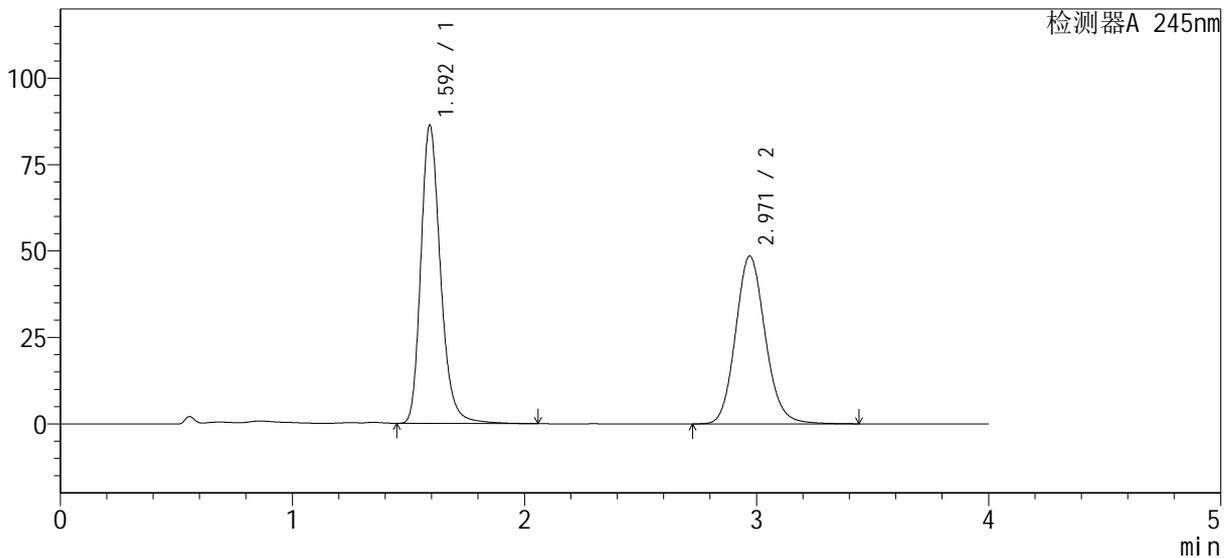
图145 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-659-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.957 | 505838 | 85823 | 1789 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.971 | 46.043 | 431652 | 48582 | 2652 | 1.126 | 7.231 |
| 总计 | | 100.000 | 937491 | 134405 | | | |

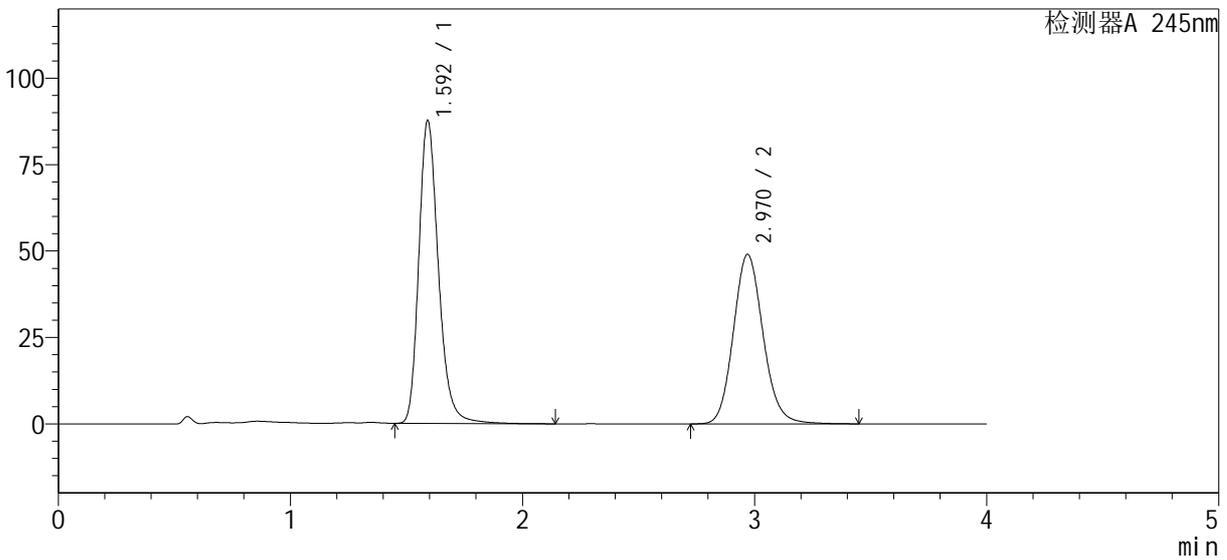
图146 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-660-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.164 | 514626 | 87274 | 1788 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.970 | 45.836 | 435499 | 49034 | 2652 | 1.124 | 7.230 |
| 总计 | | 100.000 | 950125 | 136308 | | | |

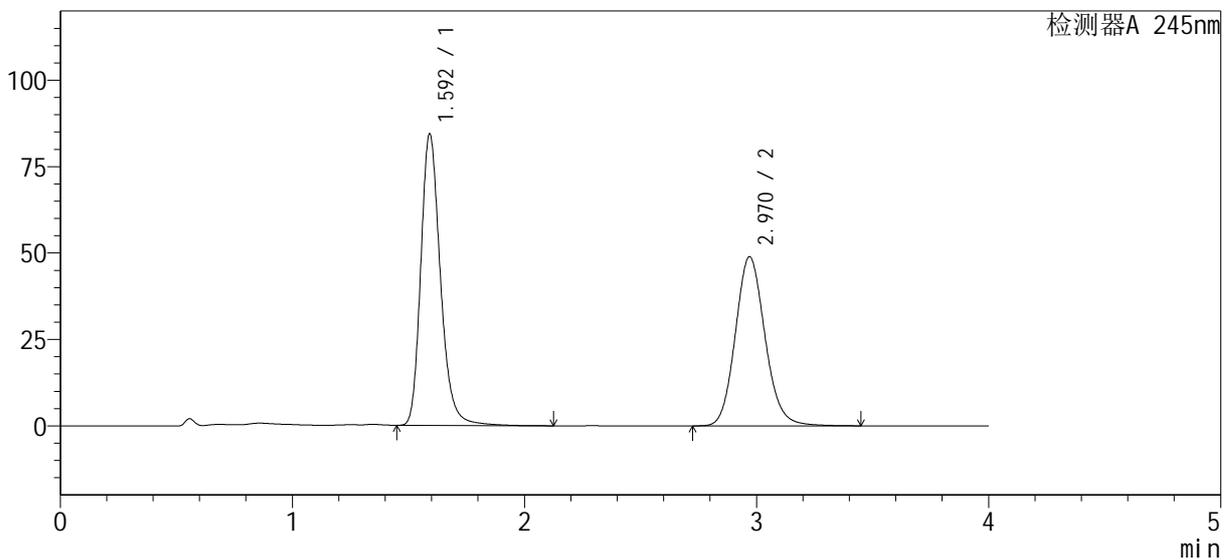
图147 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-661-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:18:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.263 | 495169 | 84020 | 1788 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.970 | 46.737 | 434497 | 48915 | 2652 | 1.125 | 7.229 |
| 总计 | | 100.000 | 929666 | 132935 | | | |

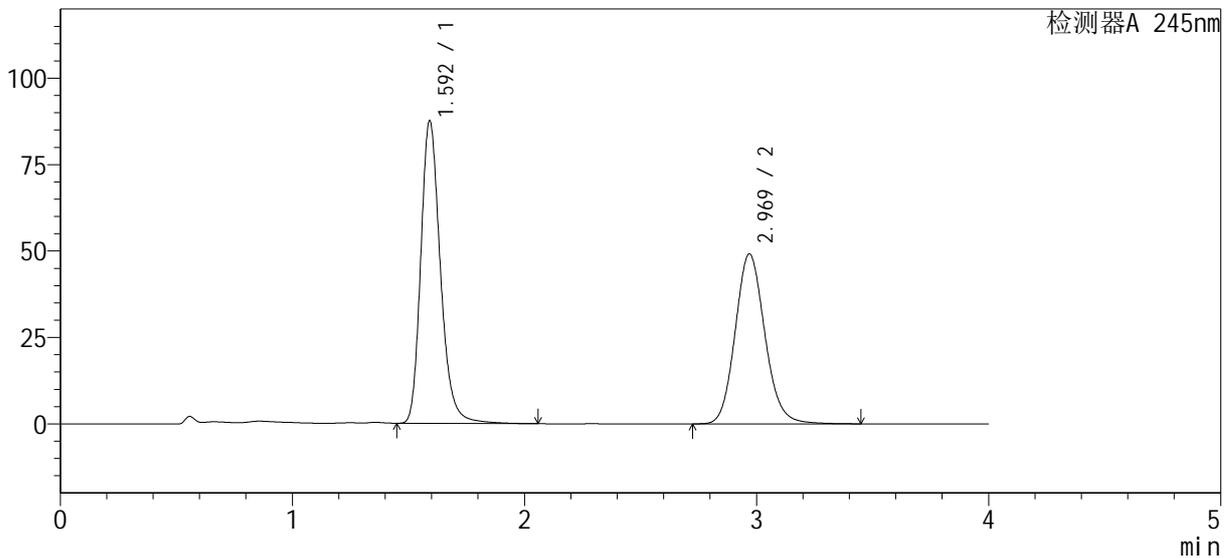
图148 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-662-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.043 | 513775 | 87232 | 1787 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.957 | 436899 | 49140 | 2647 | 1.125 | 7.222 |
| 总计 | | 100.000 | 950674 | 136373 | | | |

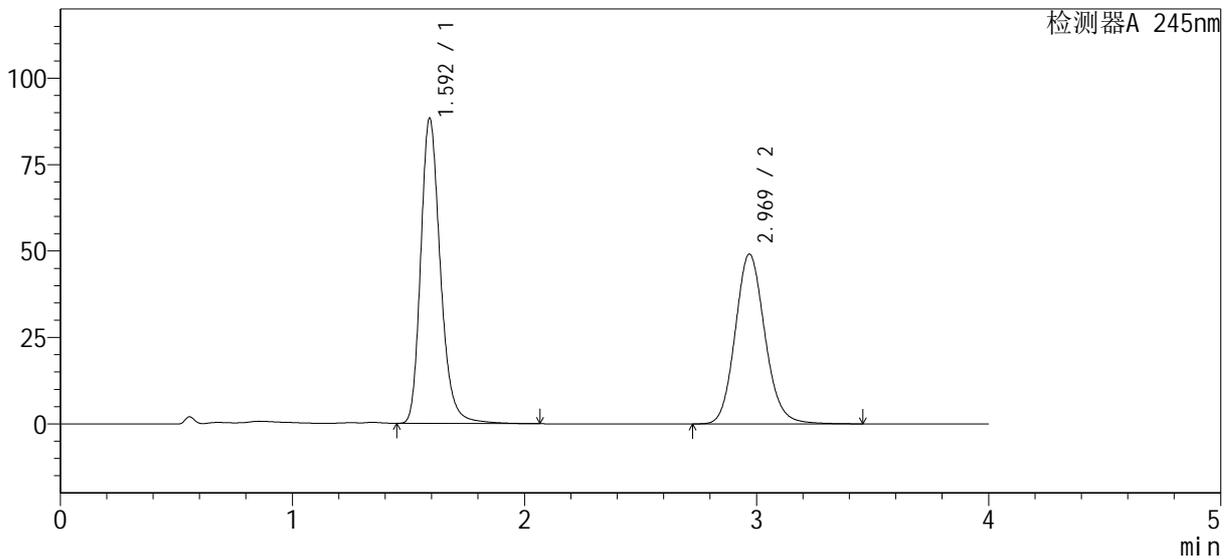
图149 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-663-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:22:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.286 | 518278 | 87997 | 1786 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.714 | 436448 | 49120 | 2651 | 1.124 | 7.227 |
| 总计 | | 100.000 | 954726 | 137117 | | | |

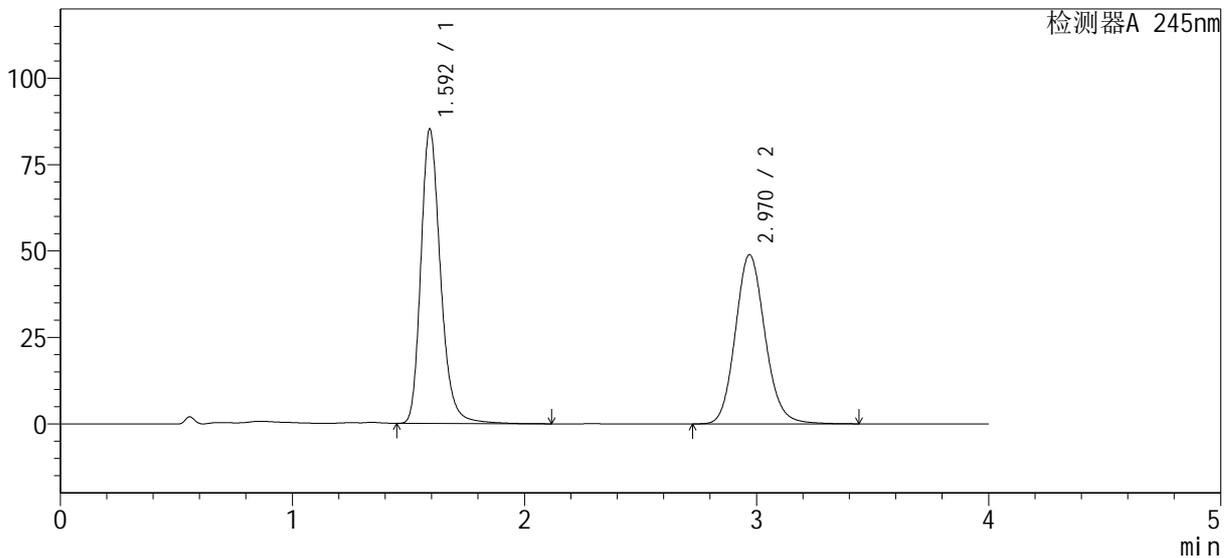
图150 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-664-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:27:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.508 | 500277 | 84740 | 1787 | 1.235 | -- |
| 2 | 2.970 | 46.492 | 434681 | 48955 | 2653 | 1.125 | 7.227 |
| 总计 | | 100.000 | 934957 | 133695 | | | |

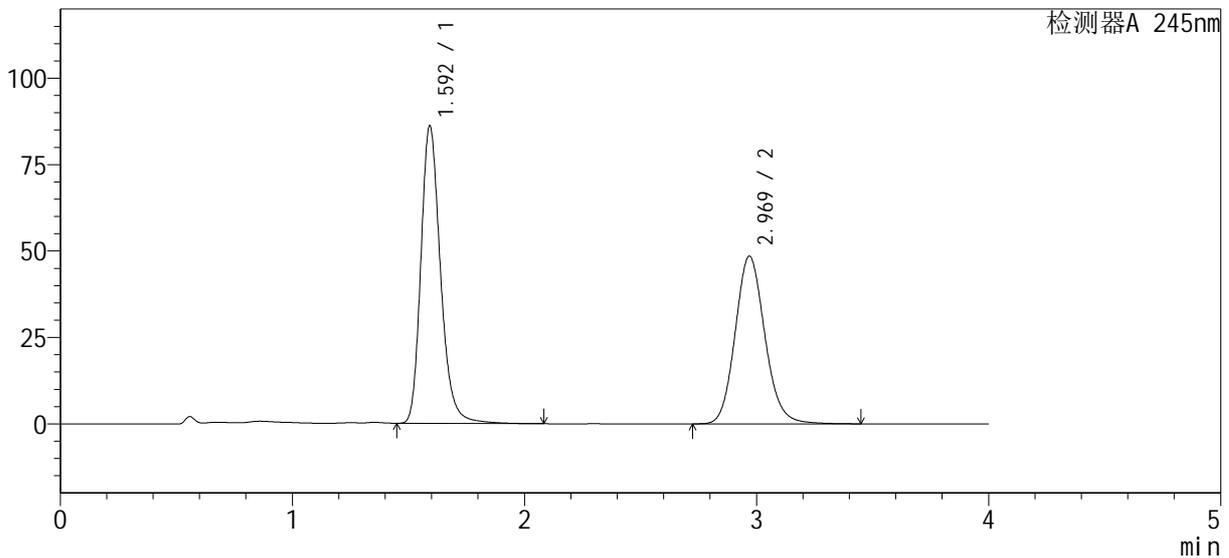
图151 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-665-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:31:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.943 | 505124 | 85643 | 1787 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.969 | 46.057 | 431283 | 48492 | 2649 | 1.127 | 7.221 |
| 总计 | | 100.000 | 936408 | 134134 | | | |

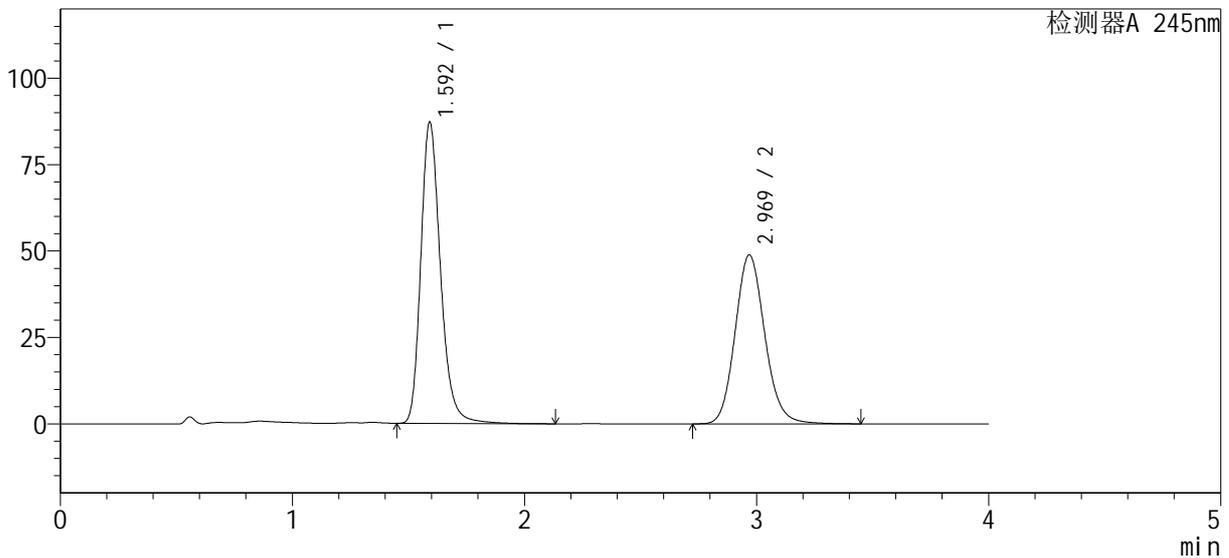
图152 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-666-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.117 | 512087 | 86777 | 1786 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.883 | 434171 | 48846 | 2651 | 1.126 | 7.222 |
| 总计 | | 100.000 | 946258 | 135623 | | | |

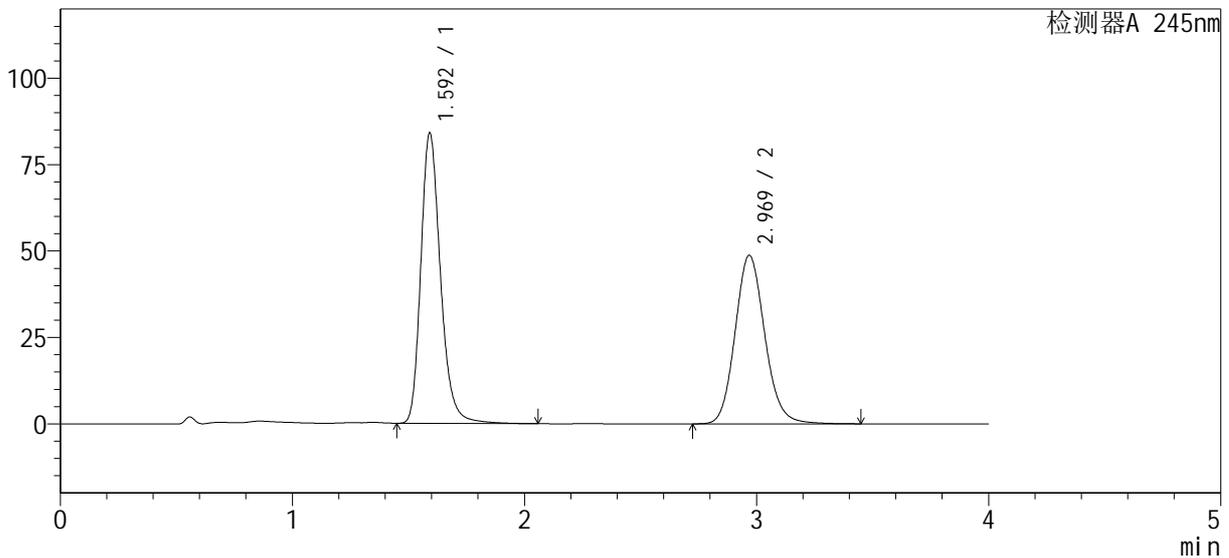
图153 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-667-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.231 | 493100 | 83619 | 1787 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.969 | 46.769 | 433245 | 48726 | 2649 | 1.126 | 7.221 |
| 总计 | | 100.000 | 926344 | 132345 | | | |

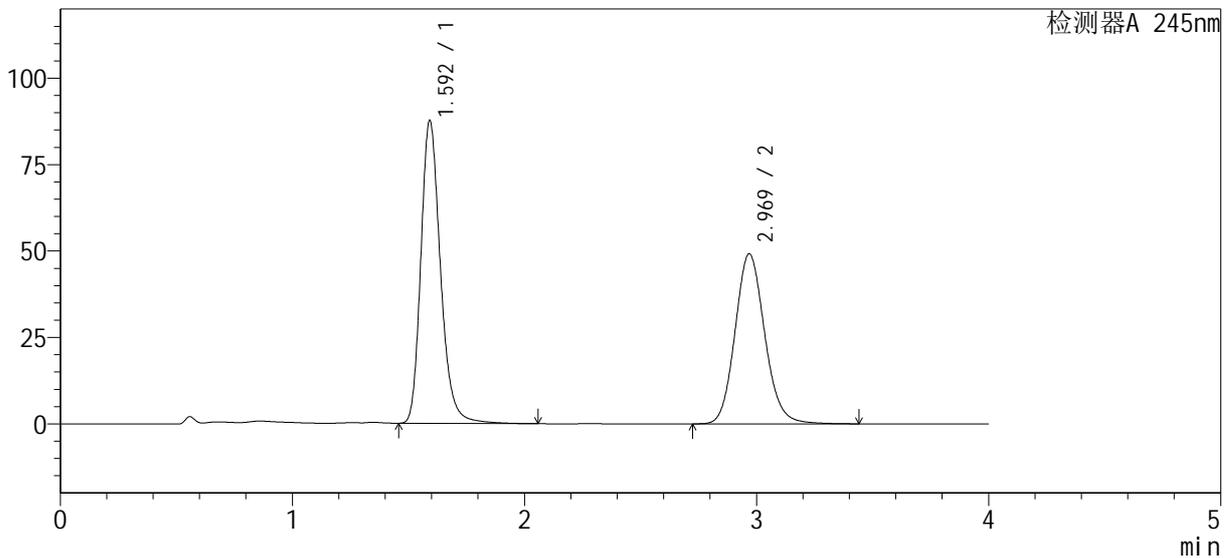
图154 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-668-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:44:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:18:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.040 | 513478 | 87182 | 1791 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.969 | 45.960 | 436705 | 49149 | 2651 | 1.125 | 7.224 |
| 总计 | | 100.000 | 950183 | 136331 | | | |

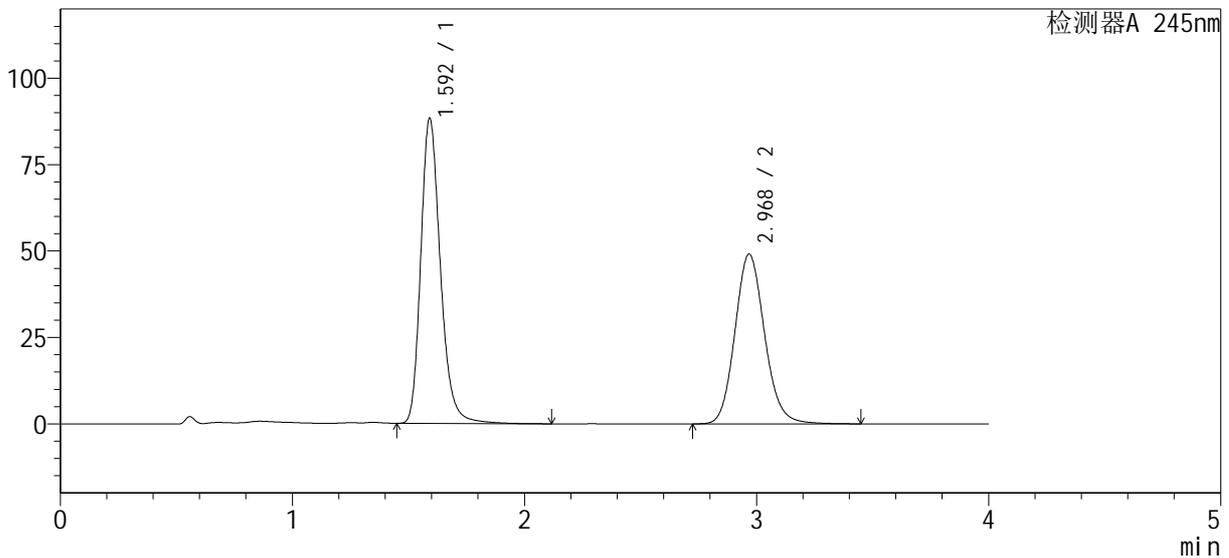
图155 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-669-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:49:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:19:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.287 | 517847 | 87929 | 1790 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.713 | 436053 | 49048 | 2650 | 1.125 | 7.223 |
| 总计 | | 100.000 | 953900 | 136977 | | | |

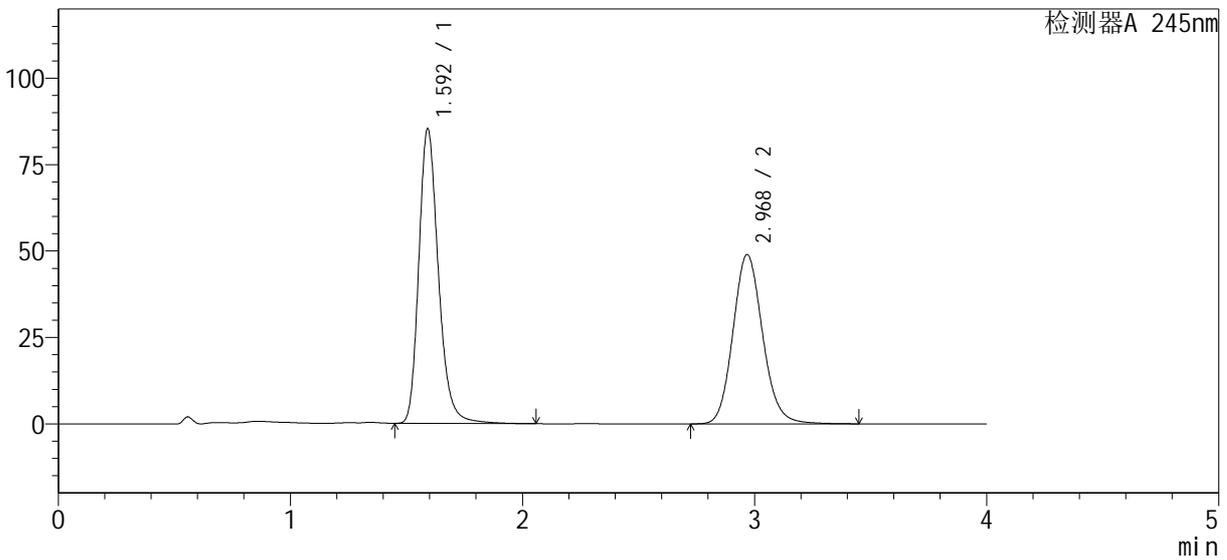
图156 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-670-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:53:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:19:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.473 | 499713 | 84888 | 1790 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.527 | 434808 | 48917 | 2651 | 1.126 | 7.224 |
| 总计 | | 100.000 | 934521 | 133805 | | | |

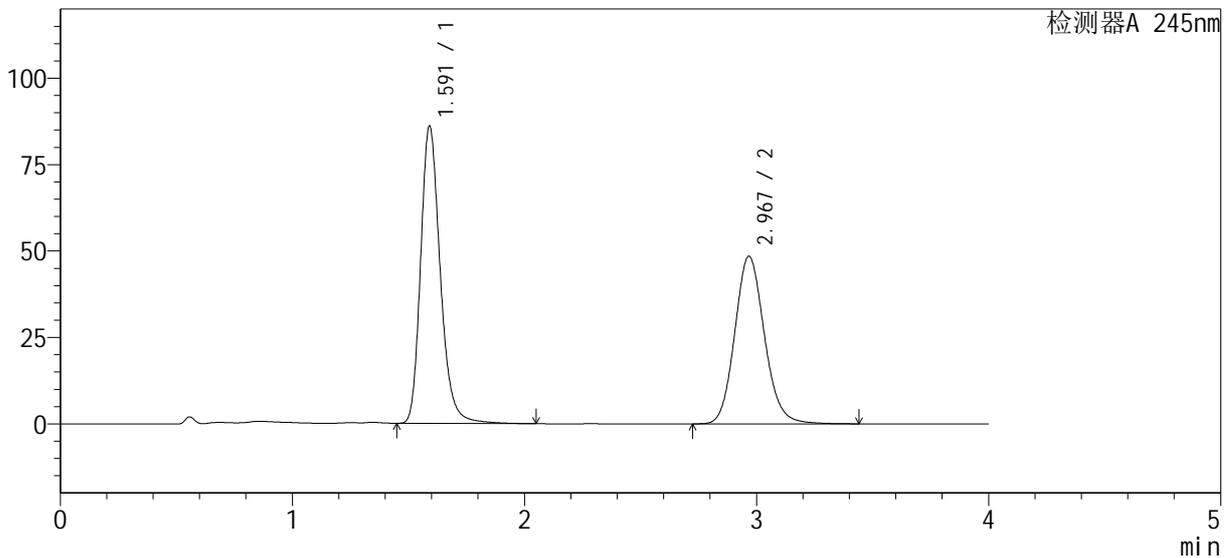
图157 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-671-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 22:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.591 | 53.920 | 503937 | 85811 | 1790 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.967 | 46.080 | 430659 | 48395 | 2649 | 1.128 | 7.224 |
| 总计 | | 100.000 | 934596 | 134206 | | | |

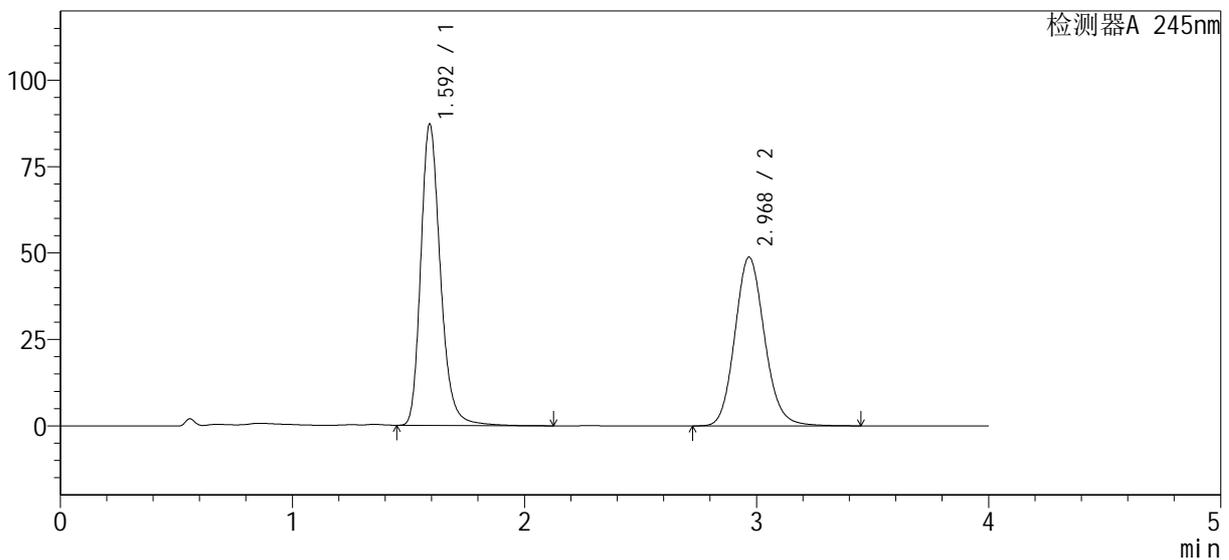
图158 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-672-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.117 | 511348 | 86820 | 1790 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.883 | 433545 | 48736 | 2648 | 1.126 | 7.220 |
| 总计 | | 100.000 | 944893 | 135556 | | | |

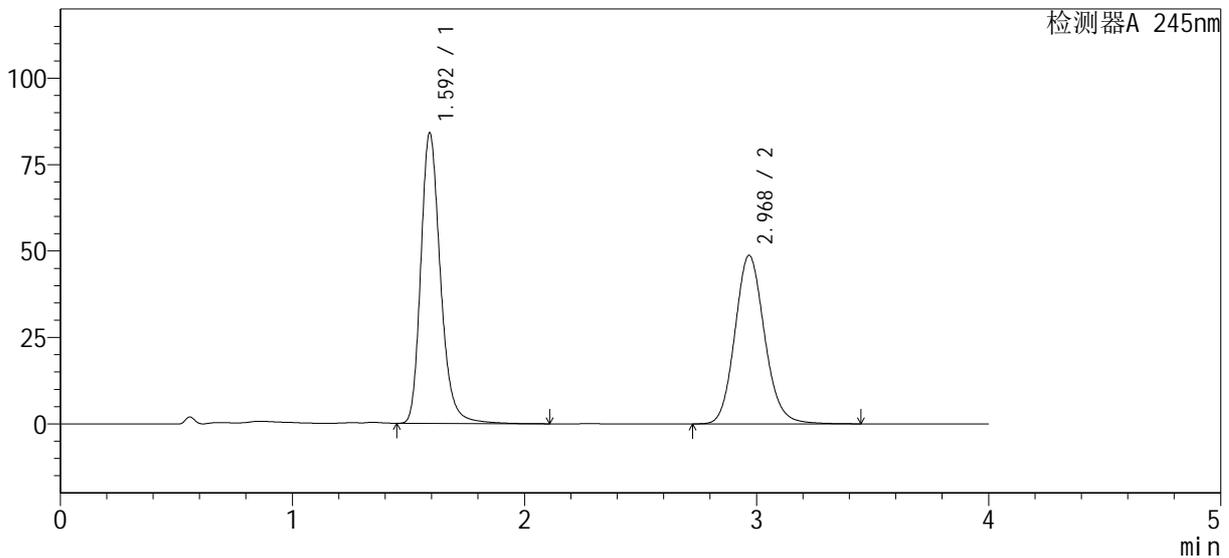
图159 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-673-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.249 | 492634 | 83689 | 1795 | 1.236 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.751 | 432524 | 48672 | 2654 | 1.126 | 7.229 |
| 总计 | | 100.000 | 925157 | 132361 | | | |

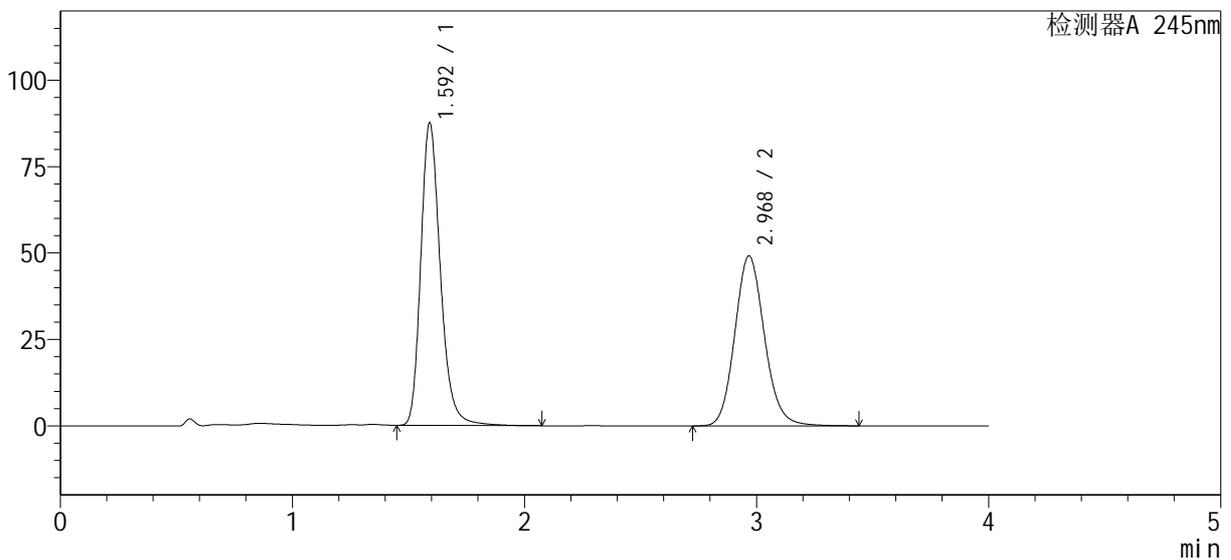
图160 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-674-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:10:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.019 | 512501 | 87182 | 1794 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.981 | 436233 | 49064 | 2652 | 1.126 | 7.226 |
| 总计 | | 100.000 | 948734 | 136246 | | | |

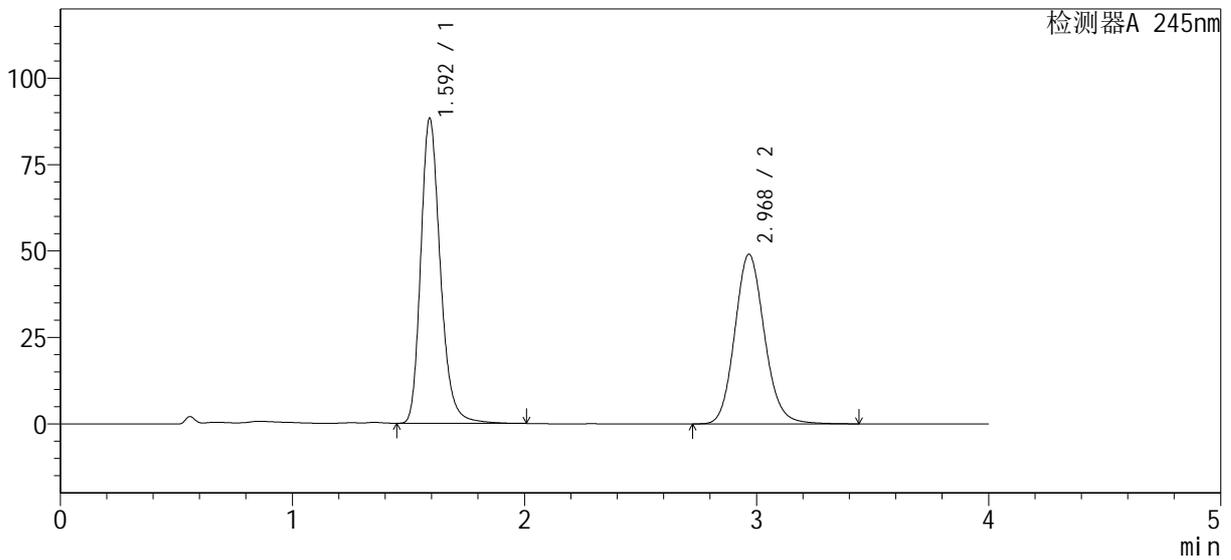
图161 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-675-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.215 | 515715 | 87925 | 1795 | 1.231 | -- |
| 2 | 2.968 | 45.785 | 435534 | 48967 | 2651 | 1.126 | 7.226 |
| 总计 | | 100.000 | 951249 | 136892 | | | |

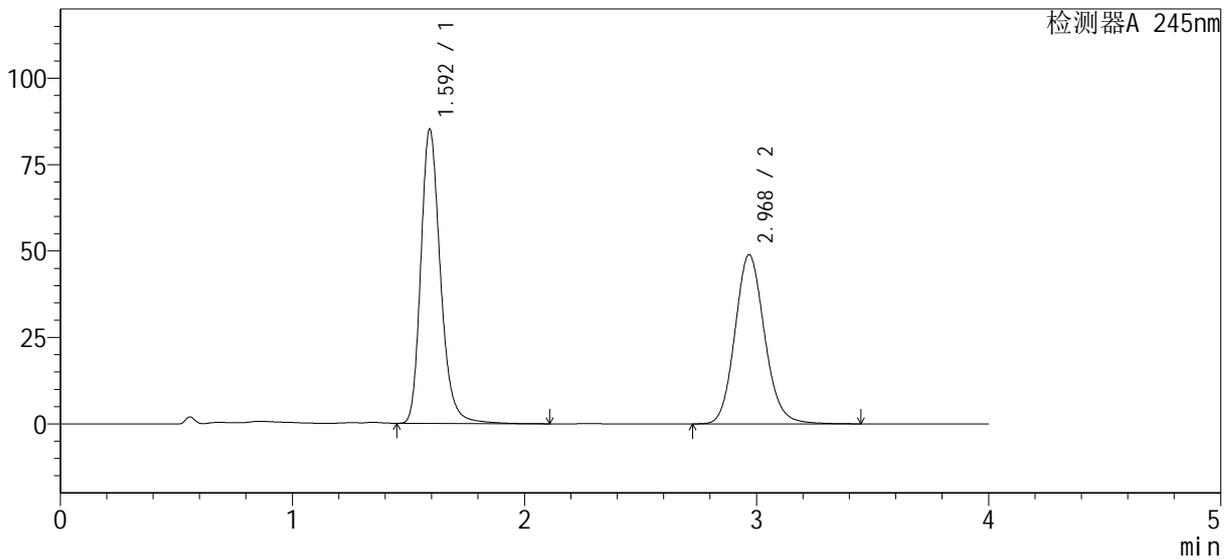
图162 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-676-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.455 | 498469 | 84729 | 1796 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.545 | 434031 | 48852 | 2654 | 1.125 | 7.230 |
| 总计 | | 100.000 | 932500 | 133582 | | | |

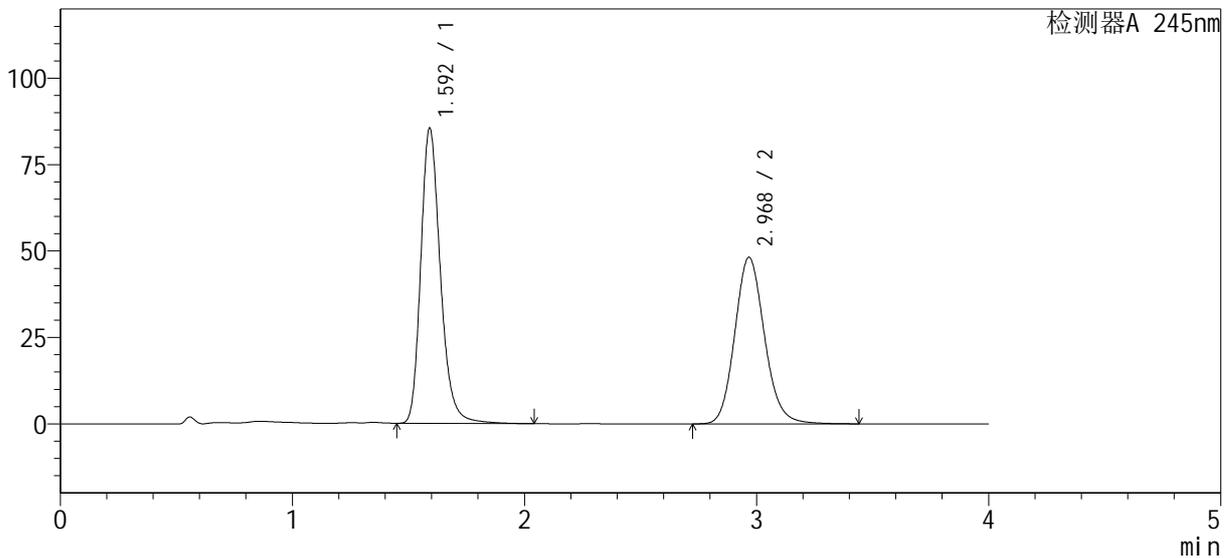
图163 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-677-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/06/27 11:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.872 | 500610 | 85080 | 1789 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.968 | 46.128 | 428647 | 48076 | 2644 | 1.131 | 7.215 |
| 总计 | | 100.000 | 929257 | 133156 | | | |

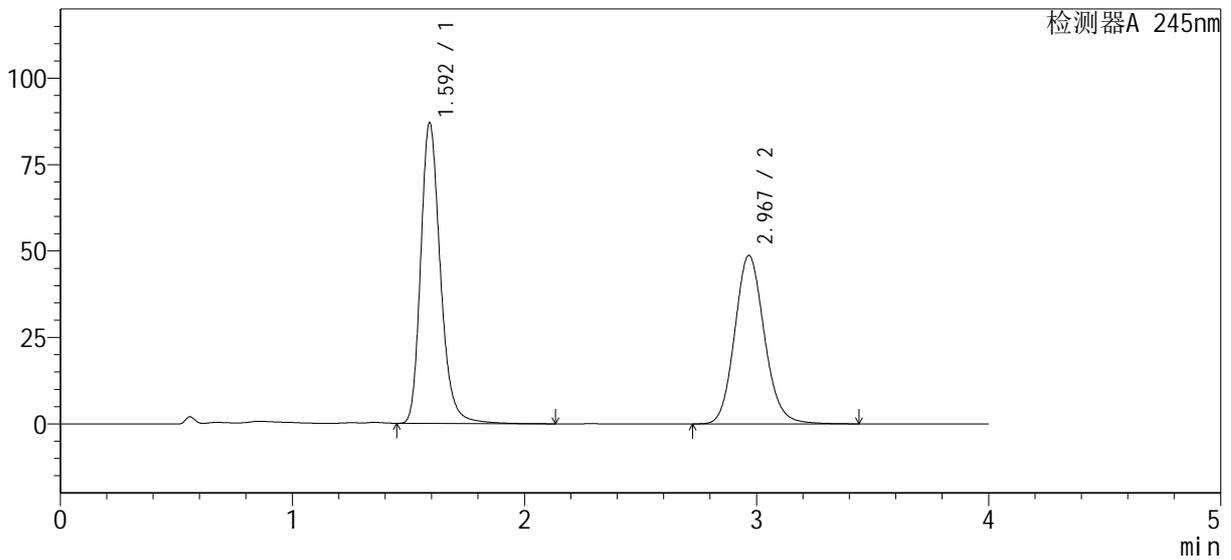
图164 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-678-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:28:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 54.121 | 510338 | 86695 | 1788 | 1.234 | -- |
| 2 | 2.967 | 45.879 | 432620 | 48646 | 2649 | 1.126 | 7.218 |
| 总计 | | 100.000 | 942958 | 135340 | | | |

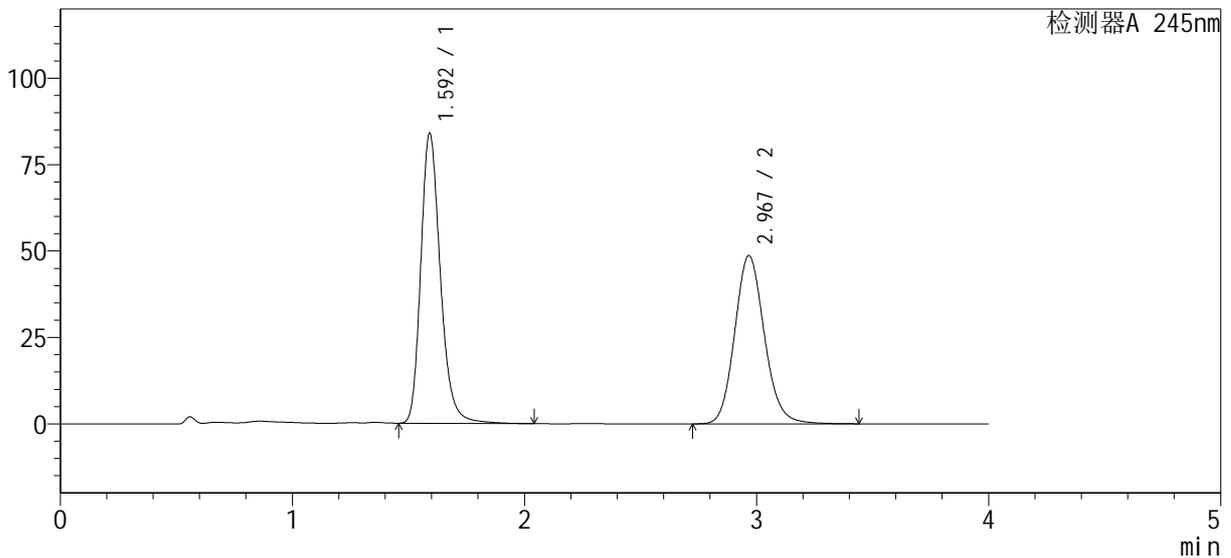
图165 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-679-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.592 | 53.214 | 491828 | 83596 | 1791 | 1.233 | -- |
| 2 | 2.967 | 46.786 | 432416 | 48577 | 2646 | 1.128 | 7.216 |
| 总计 | | 100.000 | 924244 | 132173 | | | |

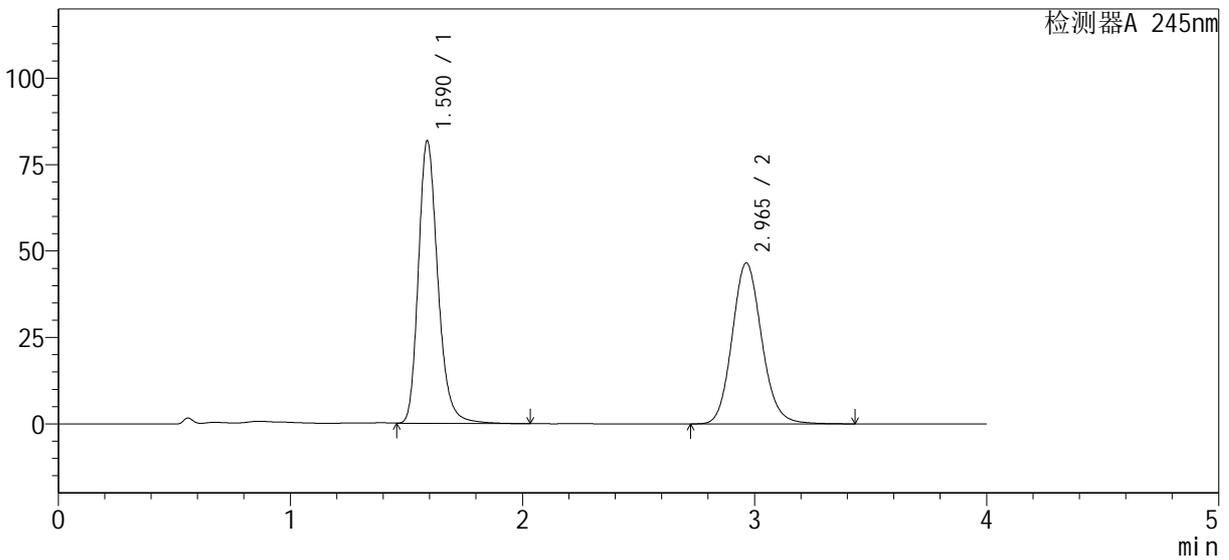
图166 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-680-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:19:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.581 | 474913 | 81669 | 1812 | 1.229 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.419 | 411440 | 46570 | 2664 | 1.122 | 7.251 |
| 总计 | | 100.000 | 886353 | 128239 | | | |

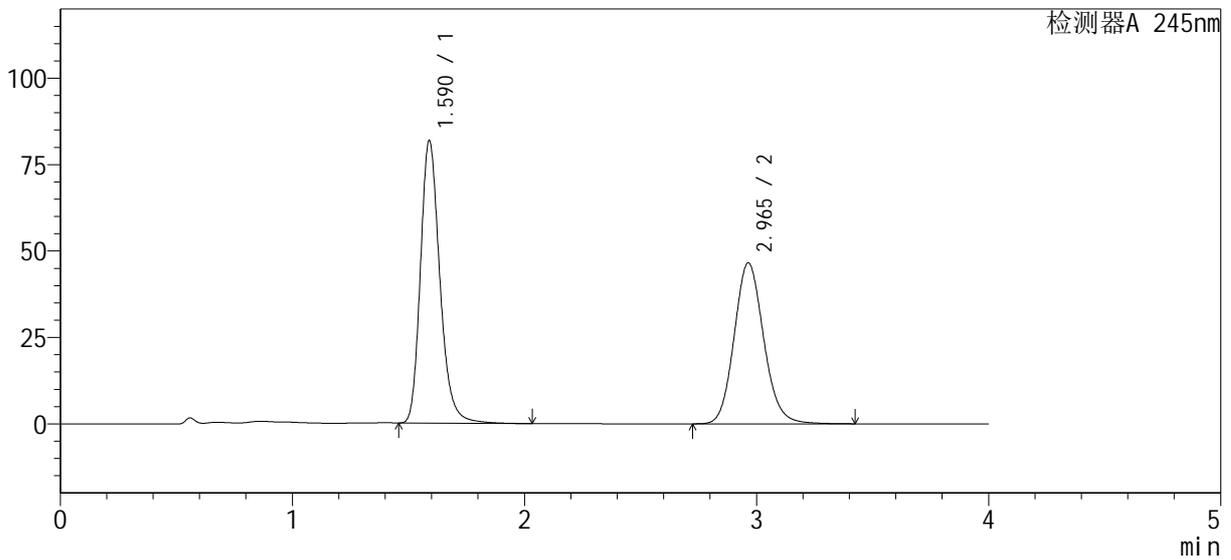
图167 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-46/23-681-3 - zzp-2024031021p-cq3y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240620-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/06/20 23:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/06/27 11:19:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.590 | 53.585 | 474956 | 81723 | 1814 | 1.228 | -- |
| 2 | 2.965 | 46.415 | 411408 | 46587 | 2665 | 1.122 | 7.253 |
| 总计 | | 100.000 | 886364 | 128310 | | | |

图168 依折麦布瑞舒伐他汀片溶出曲线测定长期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