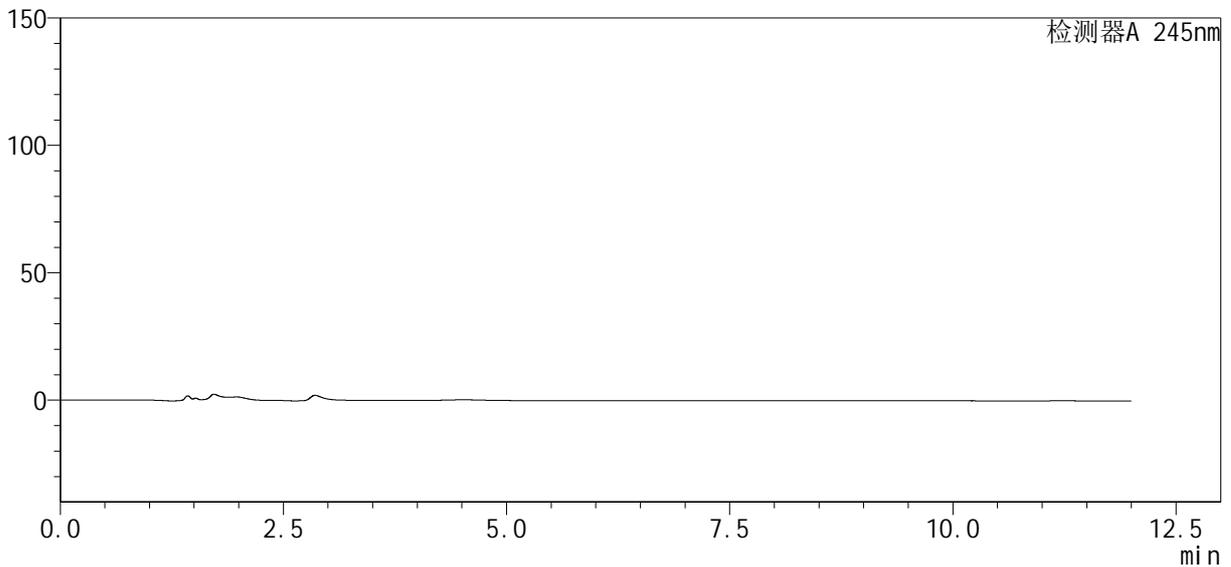


<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1023-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 12:03:19      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:12:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

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

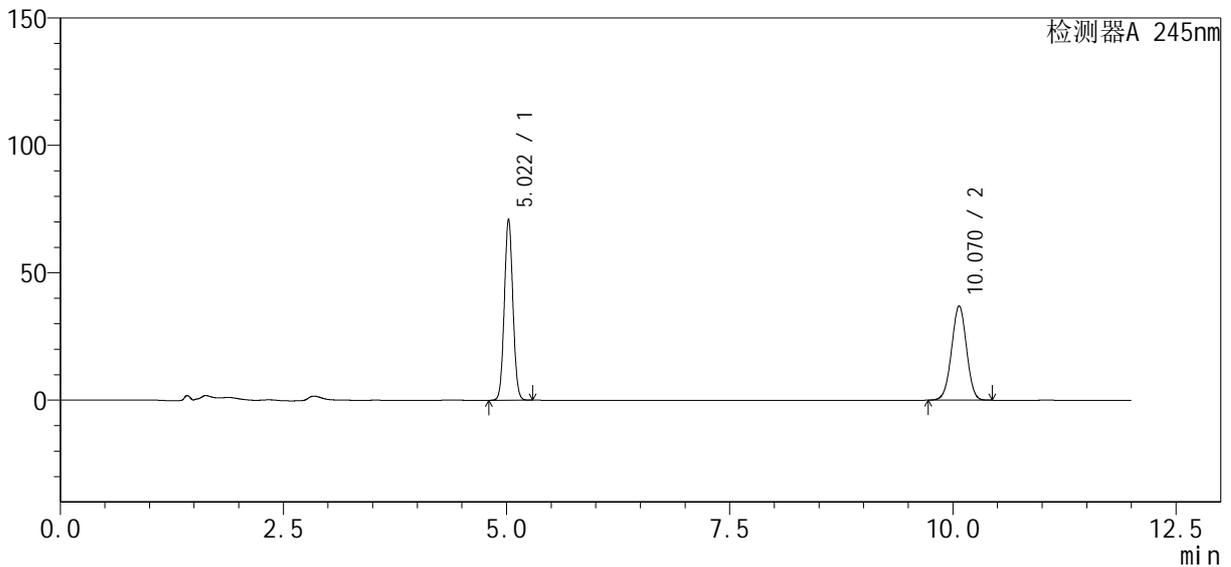
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1024-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 12:15:43      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:12:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.022	472924	52.326	71182	13204	1.059	--
2	10.070	430883	47.674	37028	17257	0.993	20.970
总计		903808	100.000	108211			

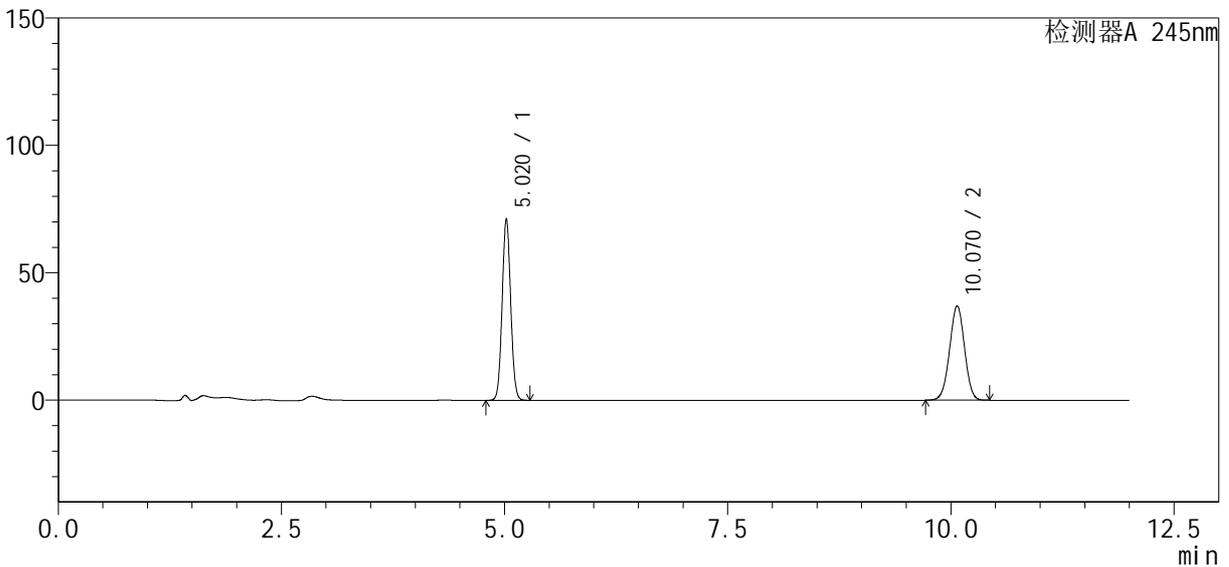
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1025-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 12:28:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:12:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.020	473270	52.319	71226	13213	1.058	--
2	10.070	431307	47.681	37064	17244	0.993	20.982
总计		904577	100.000	108290			

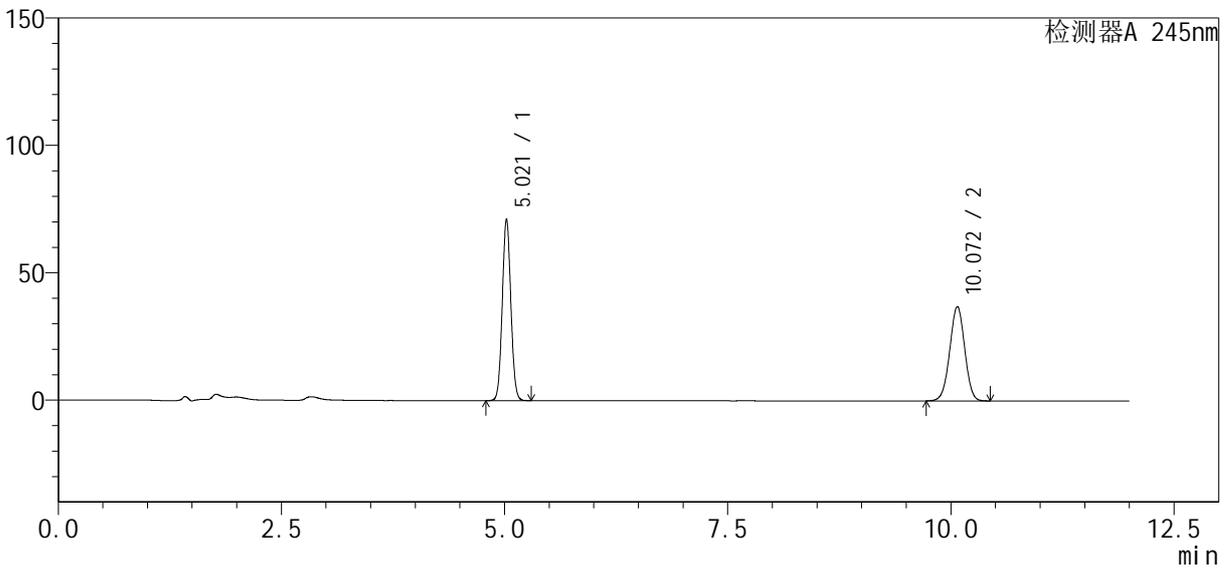
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1026-2 - zpz-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 12:48:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:12:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.021	474597	52.396	71344	13191	1.057	--
2	10.072	431195	47.604	37052	17256	0.993	20.976
总计		905792	100.000	108396			

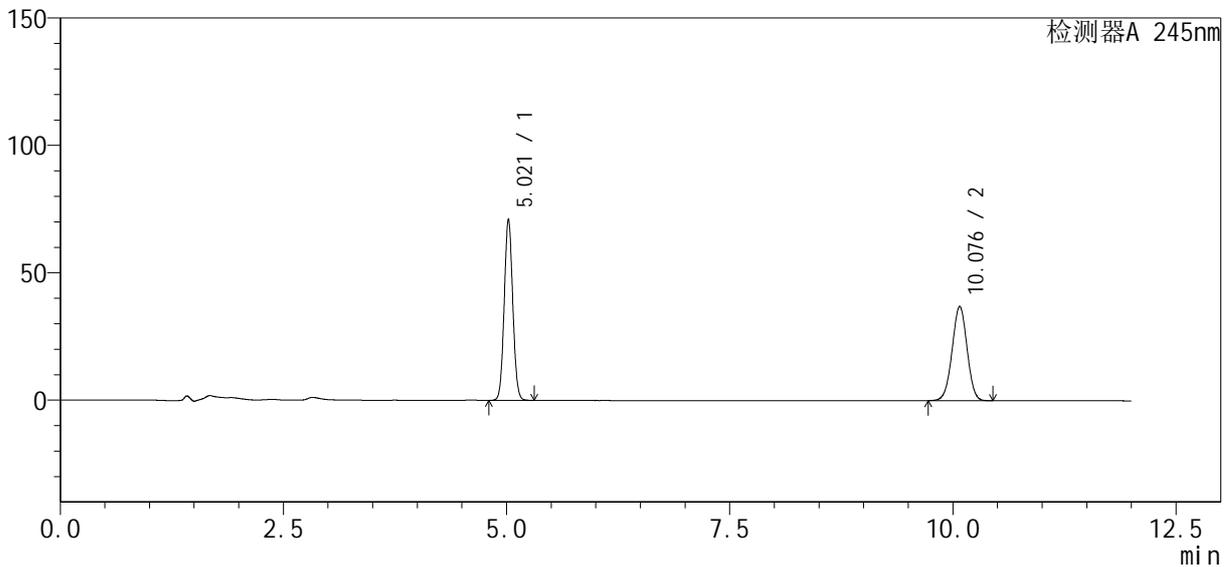
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1027-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 13:00:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:12:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.021	472708	52.310	71169	13217	1.059	--
2	10.076	430966	47.690	36974	17250	0.993	20.998
总计		903674	100.000	108143			

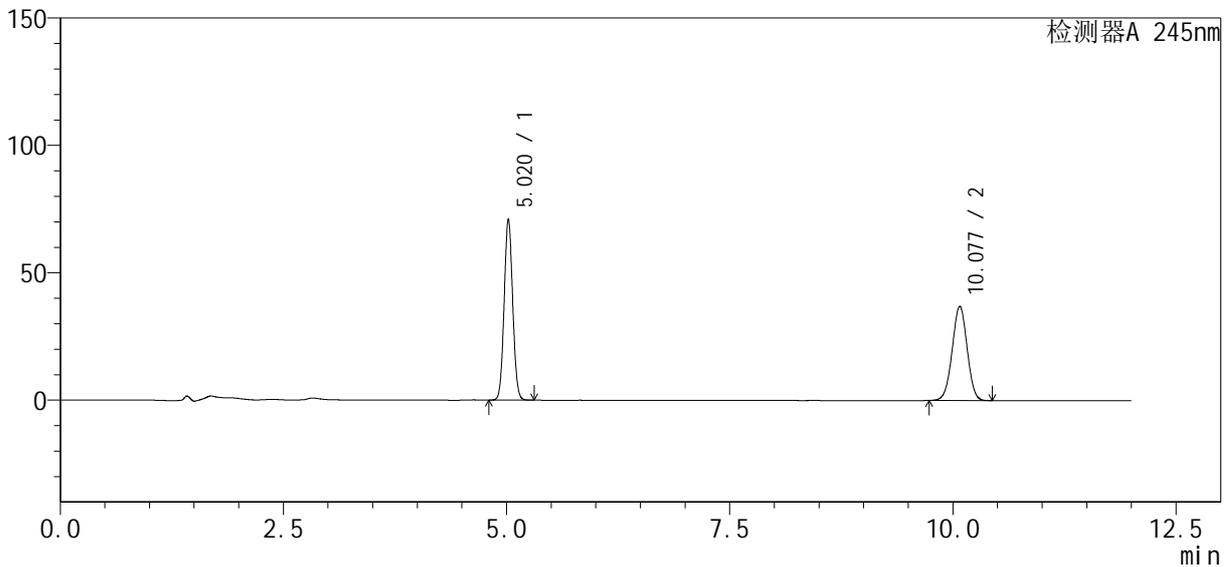
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1028-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 13:13:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.020	472516	52.320	71126	13215	1.059	--
2	10.077	430613	47.680	36980	17254	0.993	21.005
总计		903129	100.000	108106			

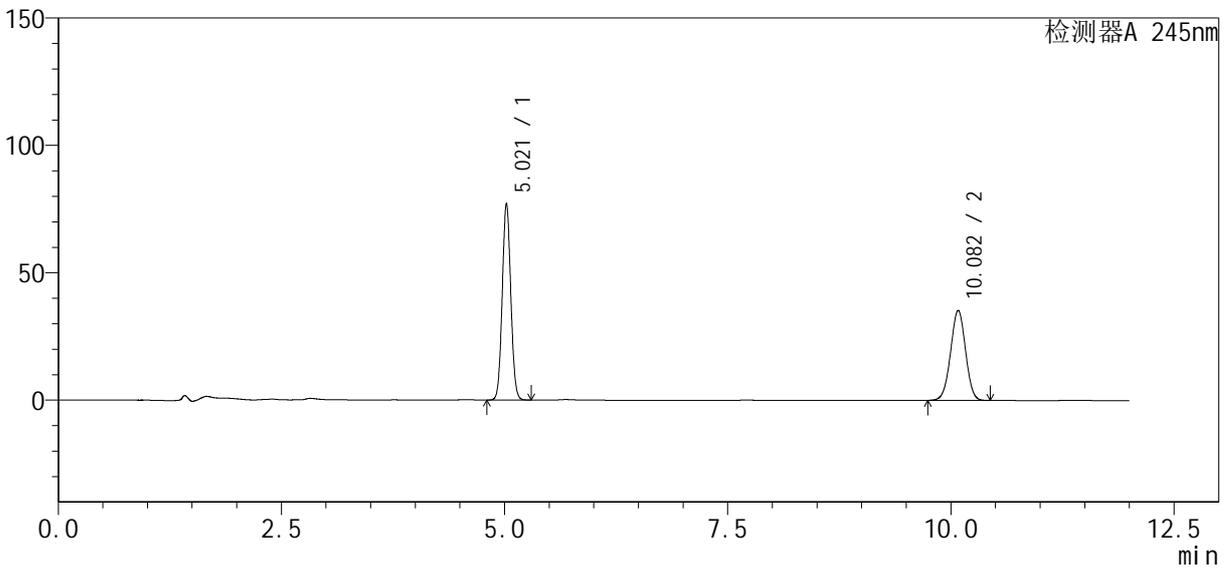
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1029-2 - 2024040821p-zzp-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 13:25:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.021	512260	55.482	77254	13259	1.060	--
2	10.082	411023	44.518	35349	17292	0.993	21.039
总计		923282	100.000	112602			

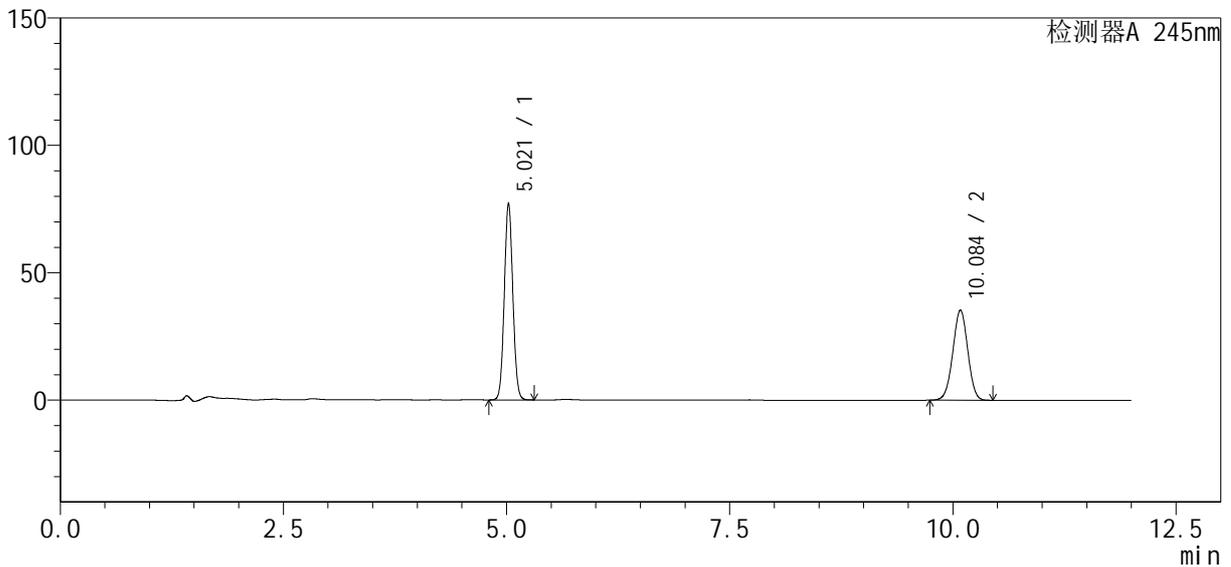
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1030-2 - 2024040821p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 13:38:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:13:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.021	511992	55.462	77260	13270	1.059	--
2	10.084	411142	44.538	35303	17295	0.993	21.047
总计		923134	100.000	112564			

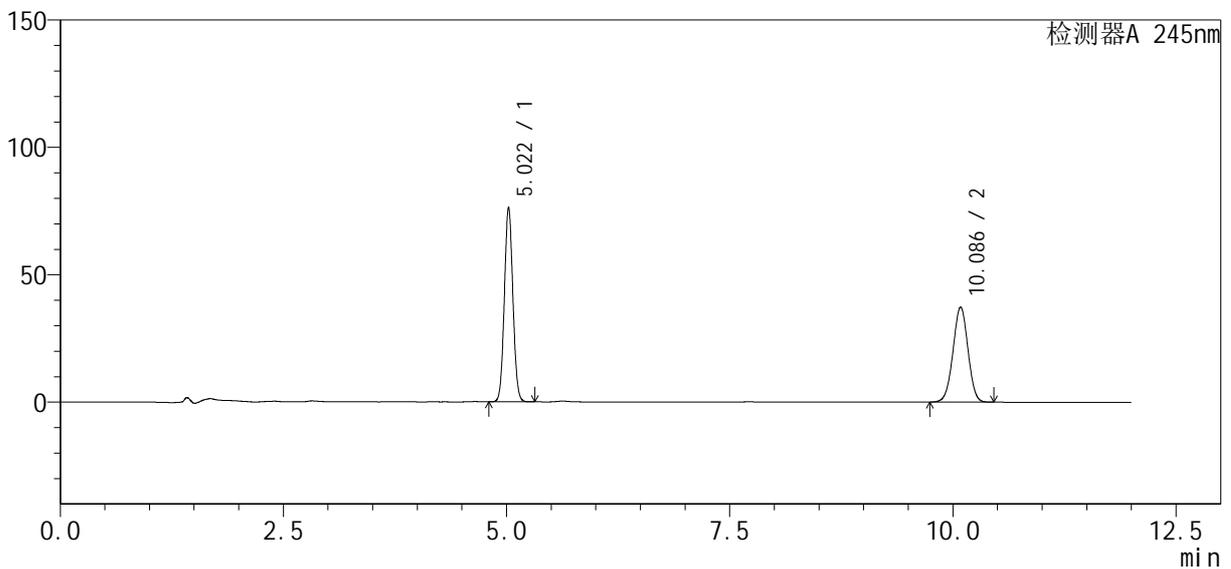
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1031-2 - 2024040821p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 13:50:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:13:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

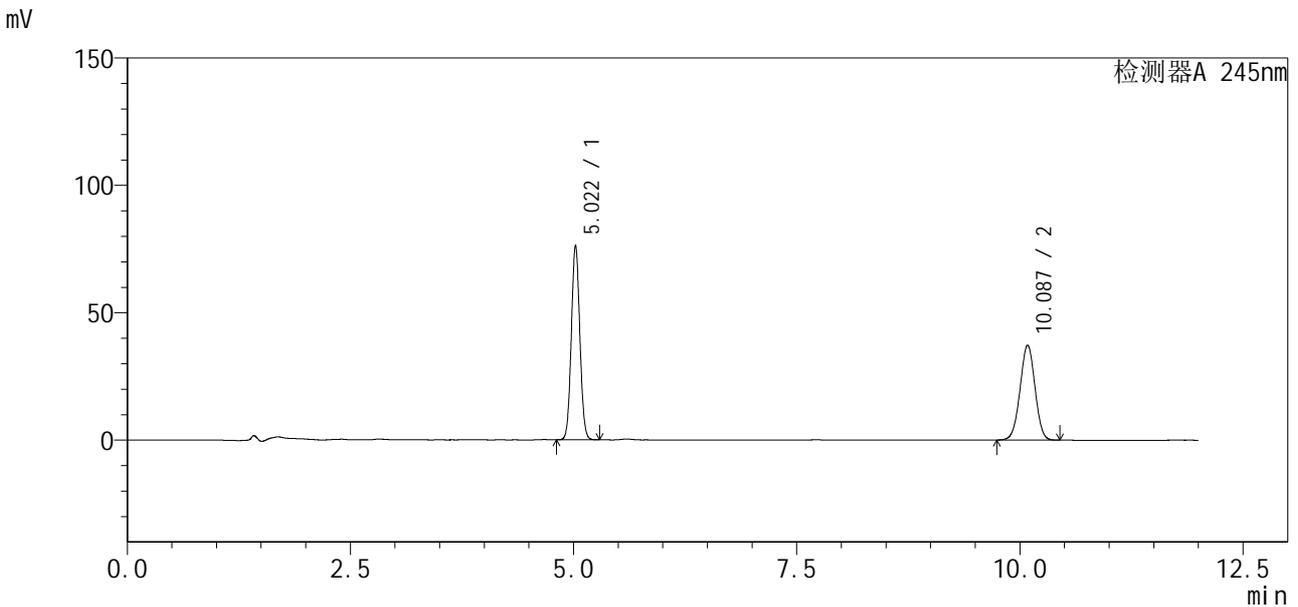
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.022	506463	53.828	76445	13271	1.058	--
2	10.086	434427	46.172	37320	17286	0.993	21.046
总计		940889	100.000	113765			

图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1032-2 - 2024040821p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 14:02:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.022	505196	53.805	76378	13288	1.058	--
2	10.087	433747	46.195	37266	17289	0.993	21.056
总计		938943	100.000	113644			

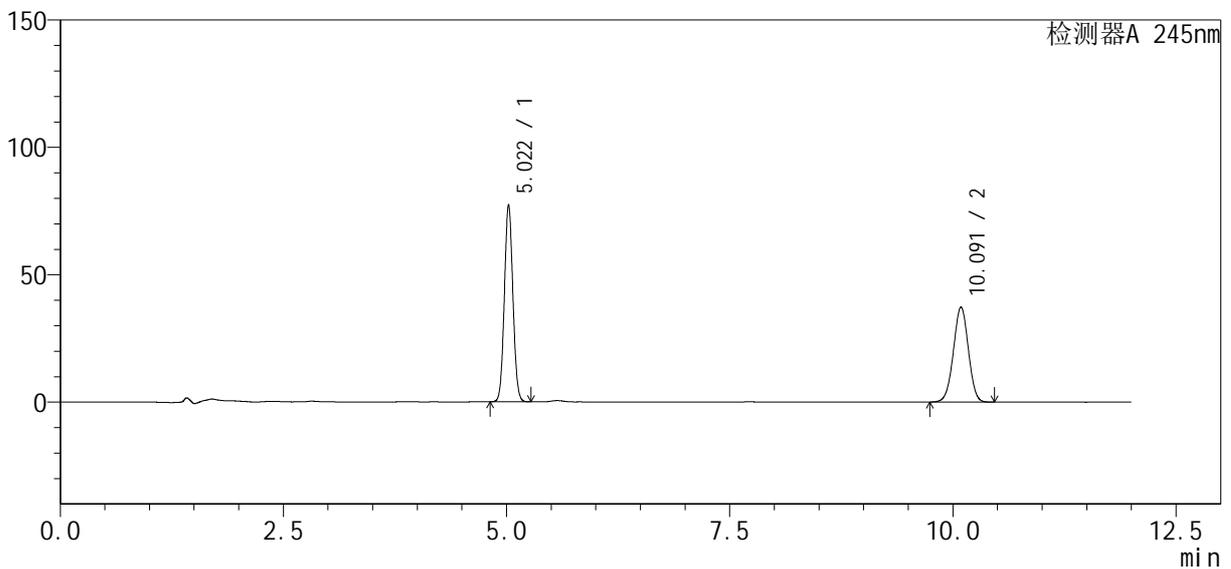
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1033-2 - 2024040821p-zzp-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 14:15:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.022	512118	54.109	77385	13274	1.058	--
2	10.091	434345	45.891	37271	17277	0.992	21.056
总计		946464	100.000	114656			

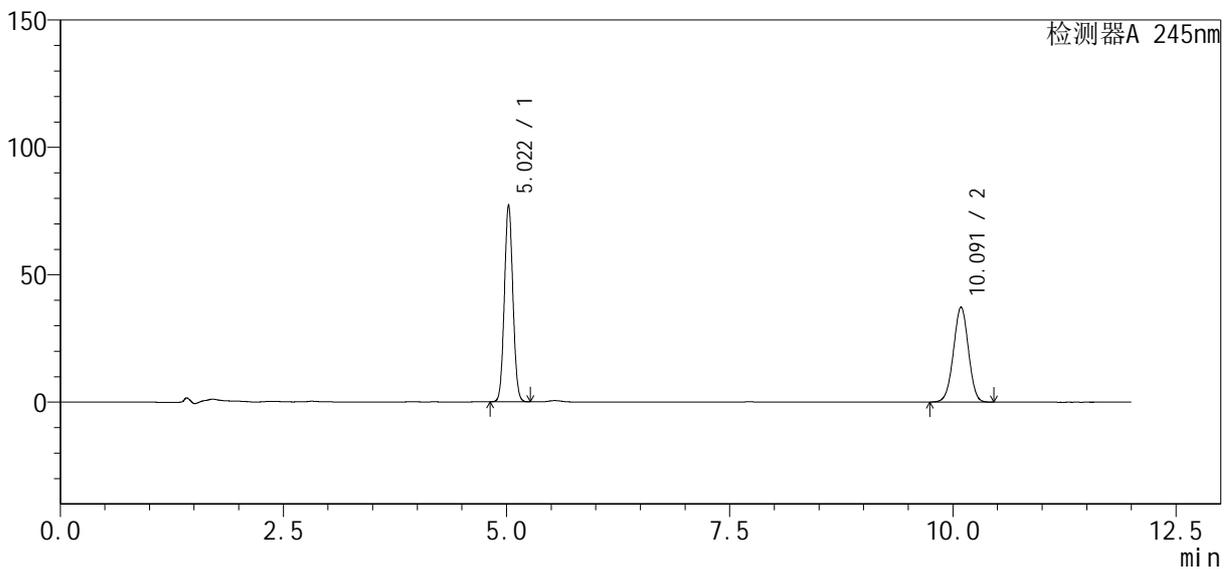
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1034-2 - 2024040821p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 14:27:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.022	511714	54.088	77343	13276	1.059	--
2	10.091	434357	45.912	37259	17267	0.992	21.054
总计		946071	100.000	114602			

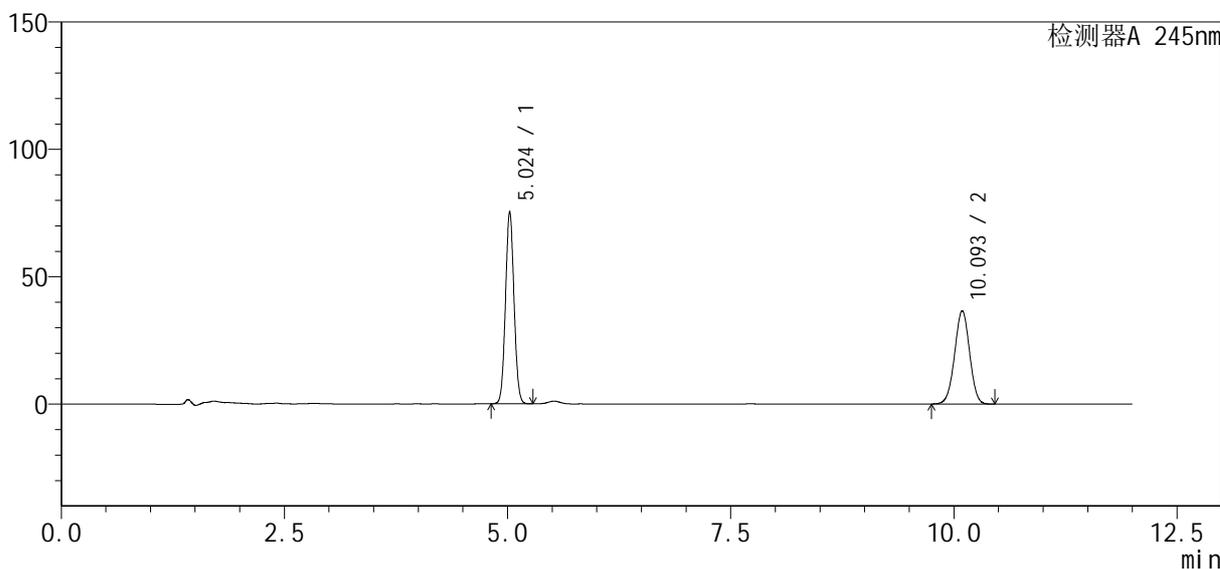
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1035-2 - 2024040821p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 14:39:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.024	499226	53.916	75365	13283	1.059	--
2	10.093	426710	46.084	36605	17278	0.992	21.058
总计		925936	100.000	111970			

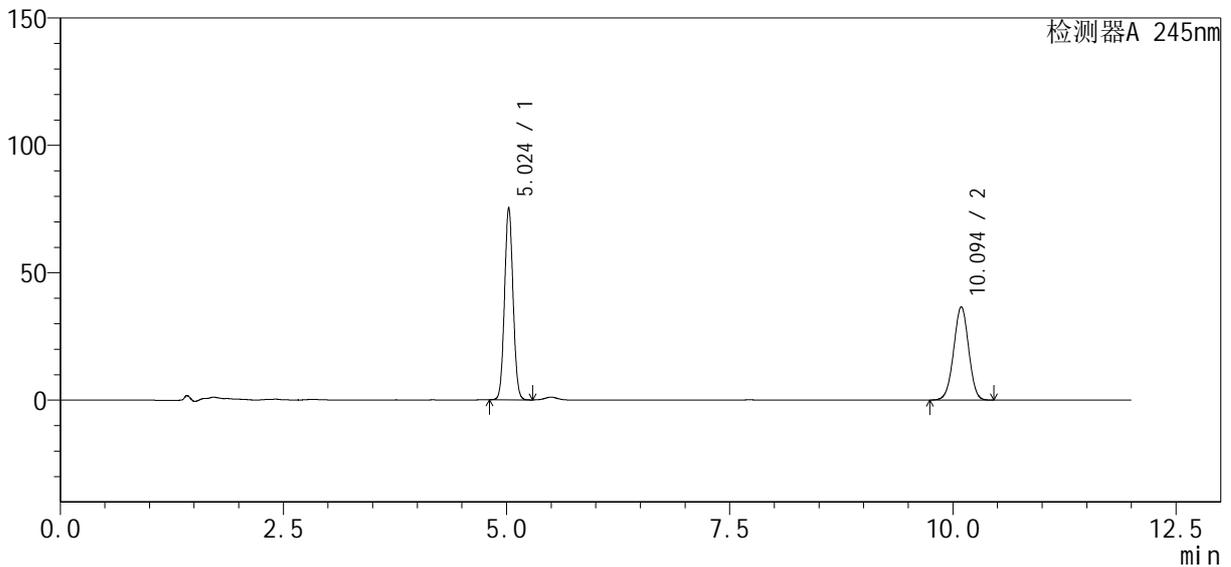
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1036-2 - 2024040821p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 14:52:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.024	499495	53.912	75347	13283	1.058	--
2	10.094	427004	46.088	36618	17270	0.991	21.054
总计		926499	100.000	111964			

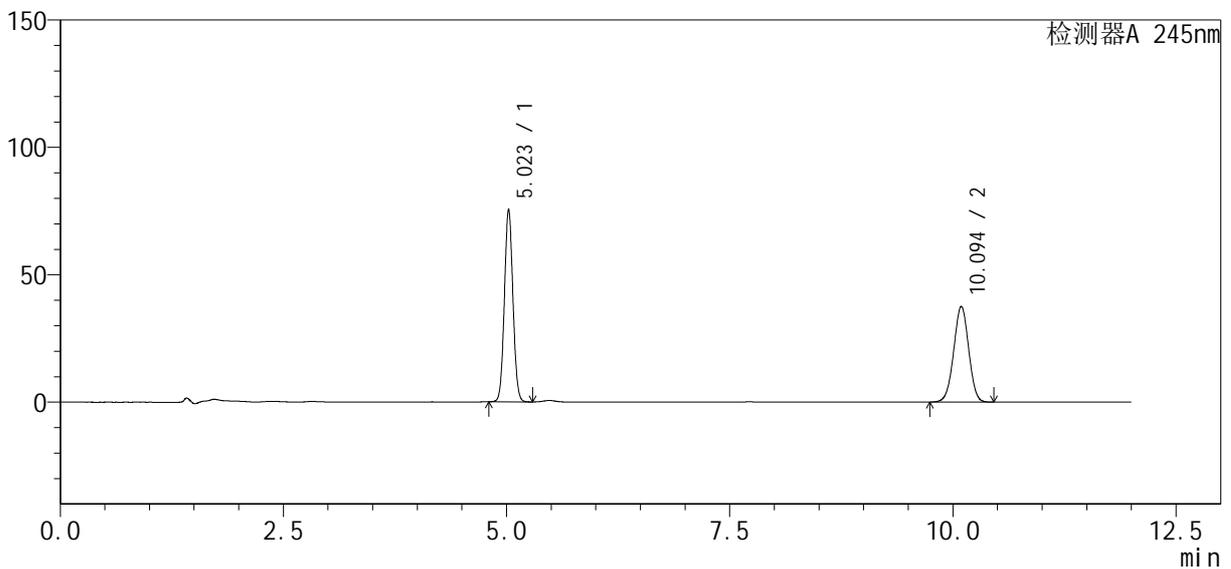
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1037-2 - 2024040821p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 15:04:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.023	500648	53.342	75590	13286	1.057	--
2	10.094	437916	46.658	37542	17255	0.991	21.058
总计		938564	100.000	113132			

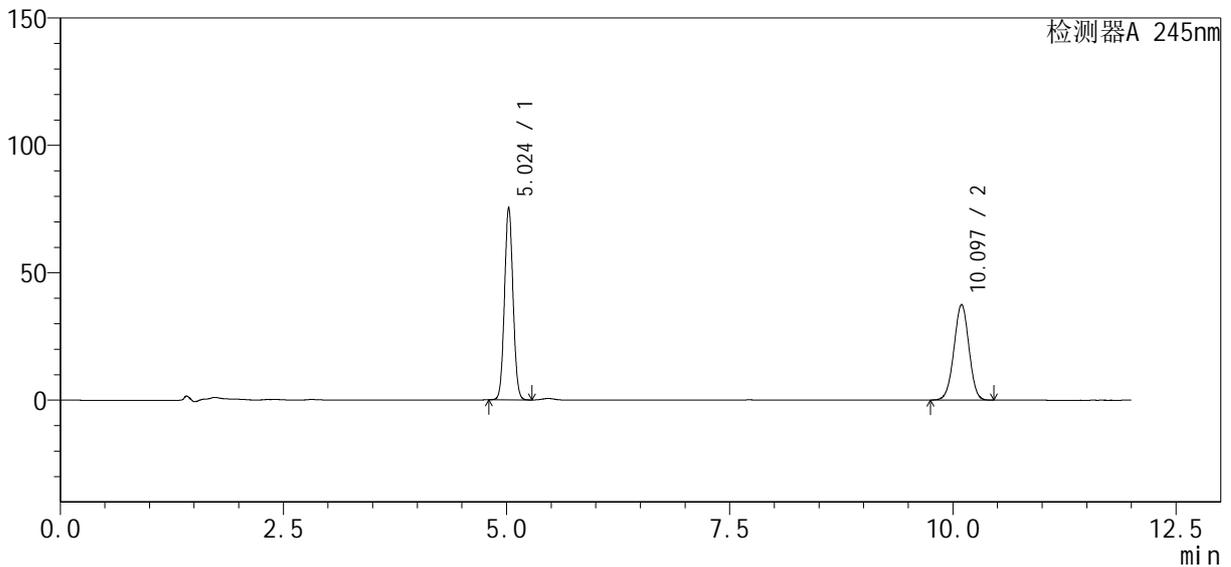
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1038-2 - 2024040821p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 15:17:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:13:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.024	500859	53.366	75515	13281	1.057	--
2	10.097	437670	46.634	37549	17274	0.992	21.066
总计		938530	100.000	113064			

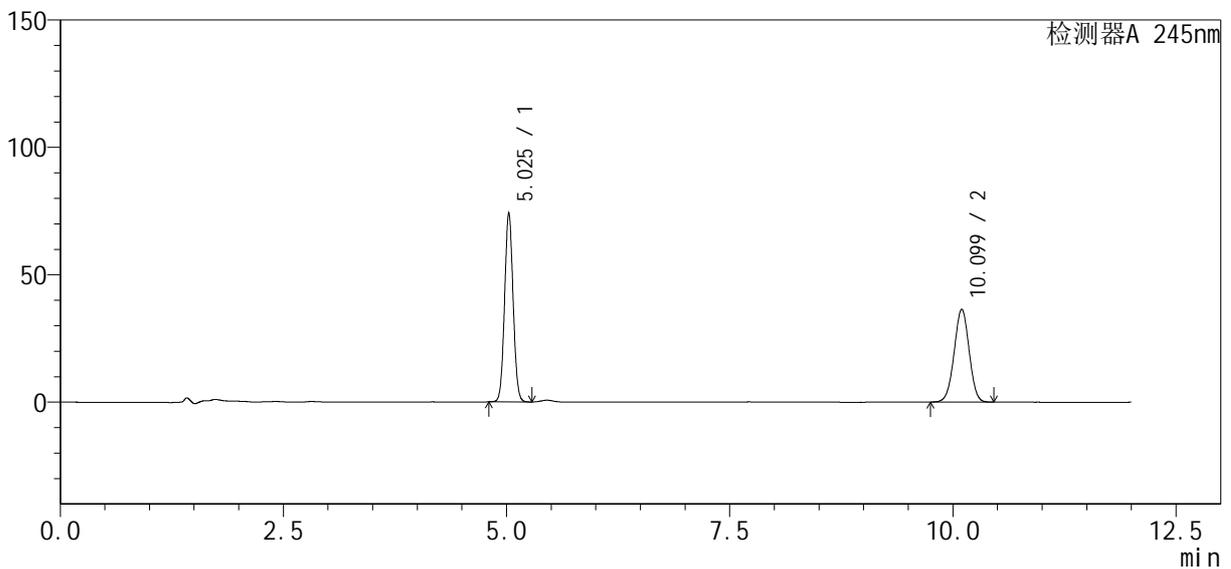
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1039-2 - 2024040821p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 15:29:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.025	492066	53.646	74037	13277	1.056	--
2	10.099	425176	46.354	36452	17270	0.991	21.064
总计		917242	100.000	110489			

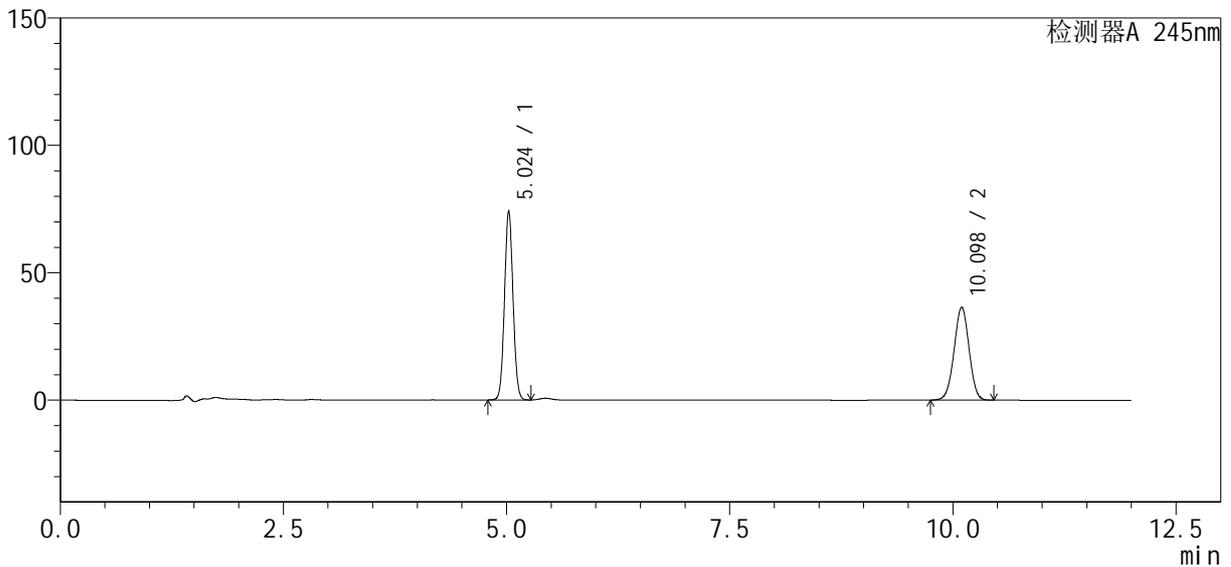
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1040-2 - 2024040821p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 15:41:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.024	492757	53.700	74180	13261	1.056	--
2	10.098	424852	46.300	36460	17278	0.992	21.066
总计		917609	100.000	110640			

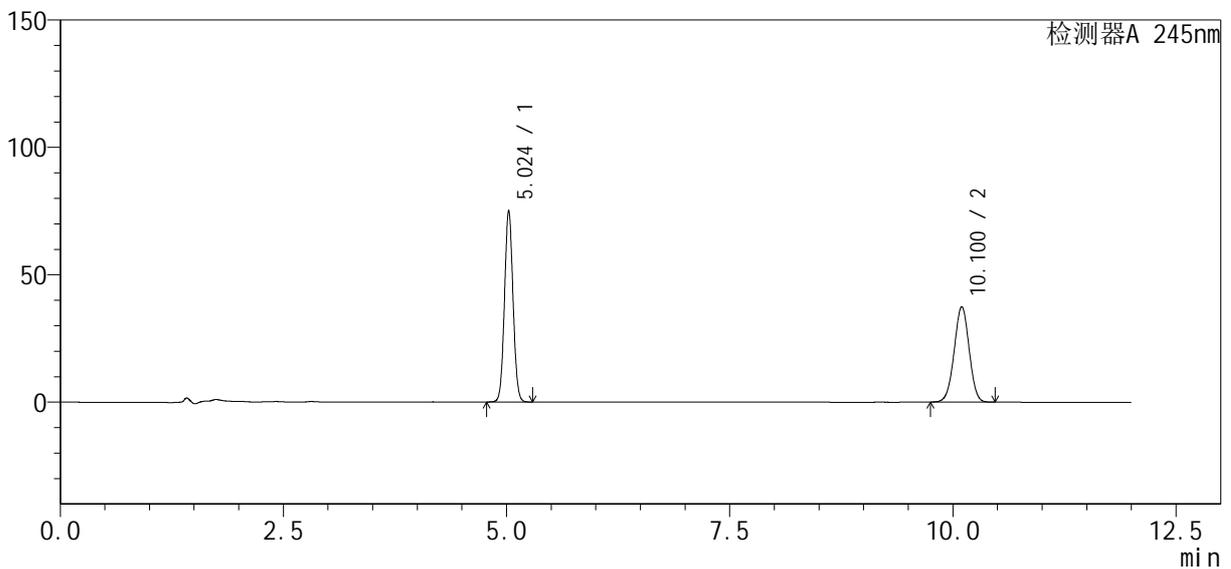
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1041-2 - 2024040921p-zzp-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 15:54:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:13:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.024	499615	53.339	75147	13256	1.055	--
2	10.100	437058	46.661	37457	17256	0.992	21.059
总计		936673	100.000	112604			

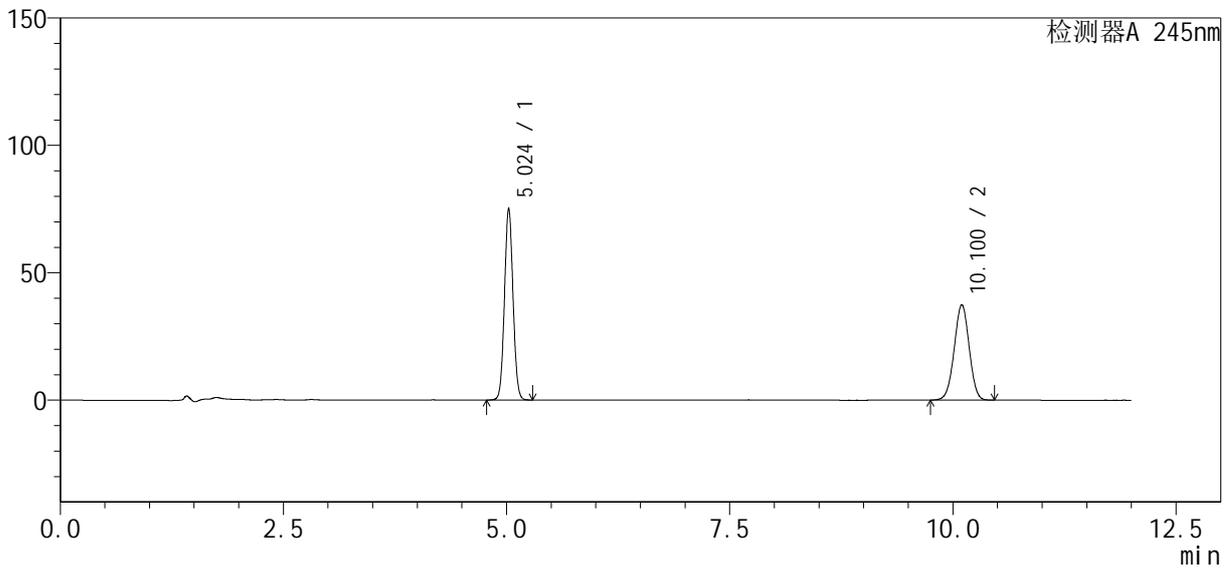
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1042-2 - 2024040921p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 16:06:40      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.024	499614	53.358	75195	13268	1.055	--
2	10.100	436723	46.642	37449	17287	0.992	21.076
总计		936337	100.000	112645			

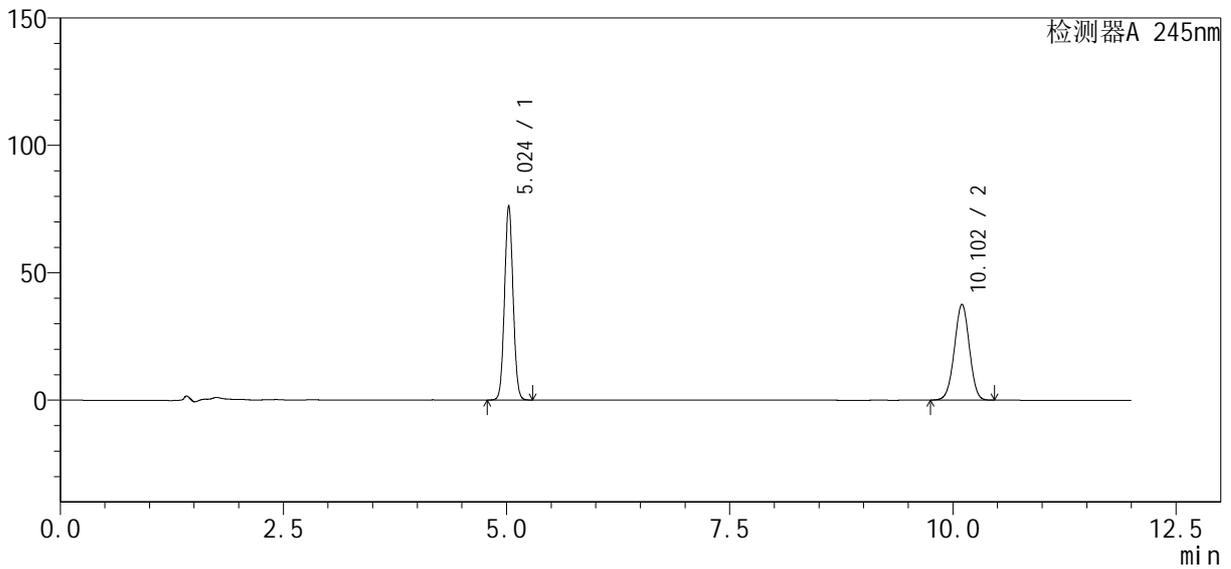
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1043-2 - 2024040921p-zzp-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 16:19:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:13:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.024	506759	53.599	76239	13273	1.055	--
2	10.102	438710	46.401	37599	17283	0.992	21.079
总计		945469	100.000	113837			

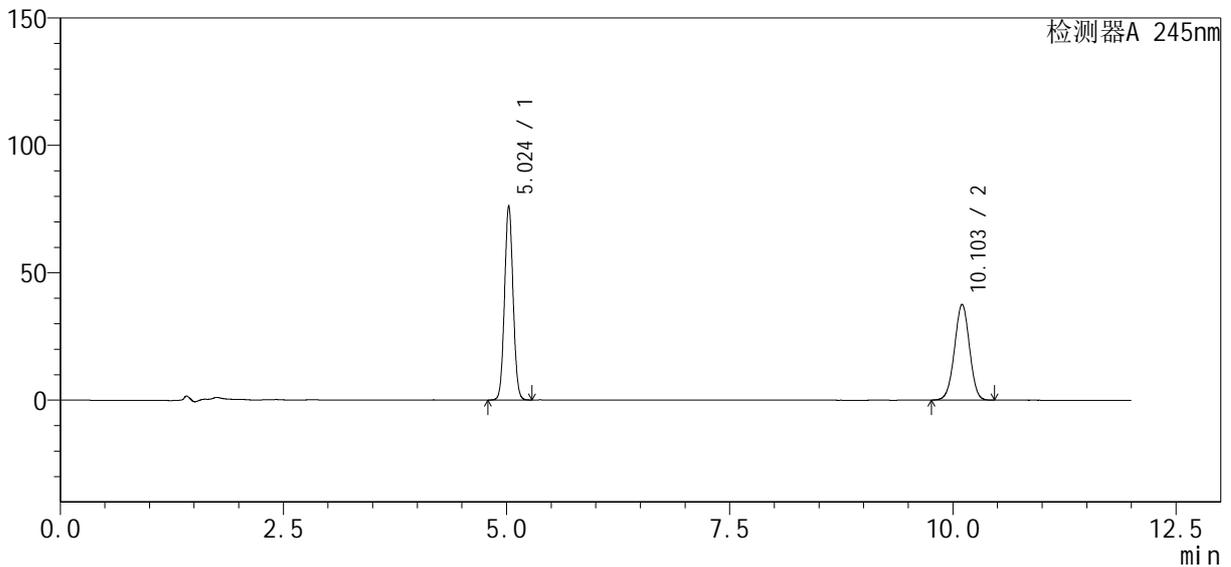
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1044-2 - 2024040921p-zzp-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 16:31:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:13:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.024	506738	53.614	76187	13258	1.055	--
2	10.103	438423	46.386	37595	17272	0.992	21.074
总计		945161	100.000	113782			

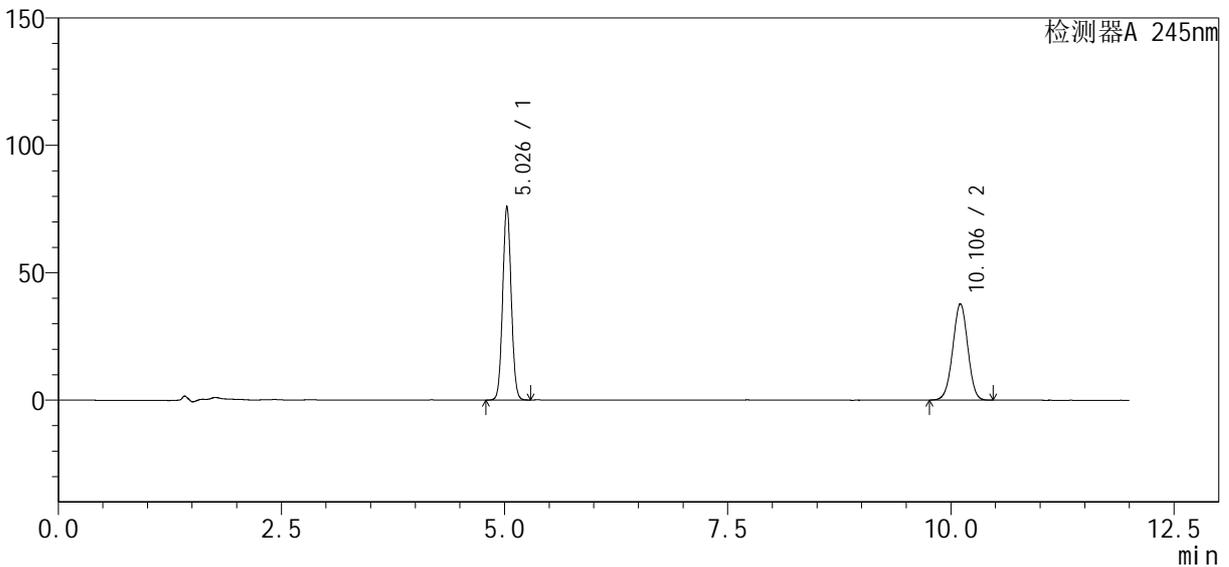
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1045-2 - 2024040921p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 16:43:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.026	505063	53.369	75704	13259	1.056	--
2	10.106	441305	46.631	37823	17266	0.992	21.071
总计		946368	100.000	113527			

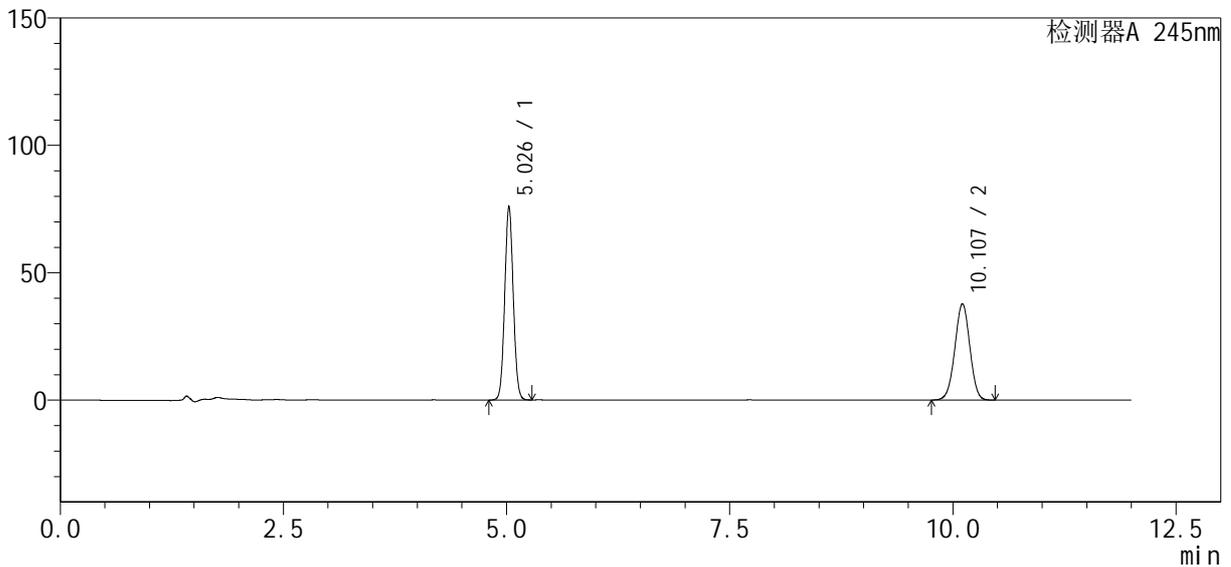
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1046-2 - 2024040921p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 16:56:13      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.026	504783	53.364	75756	13264	1.056	--
2	10.107	441147	46.636	37803	17274	0.991	21.075
总计		945930	100.000	113560			

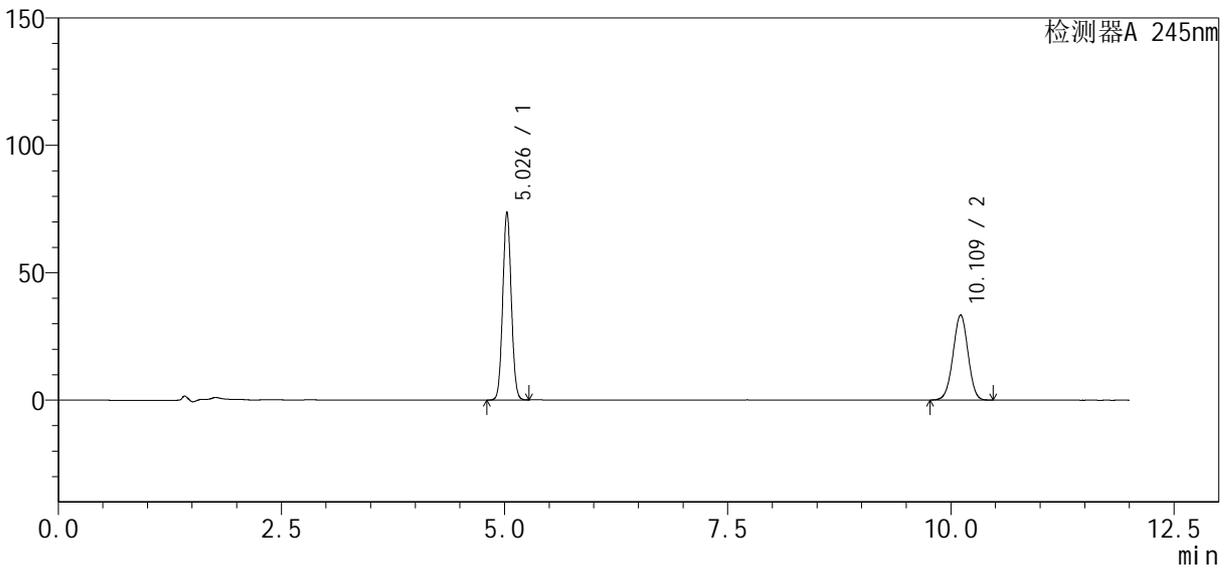
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1047-2 - 2024040921p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 17:08:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.026	490179	55.670	73592	13255	1.056	--
2	10.109	390334	44.330	33403	17270	0.991	21.075
总计		880514	100.000	106995			

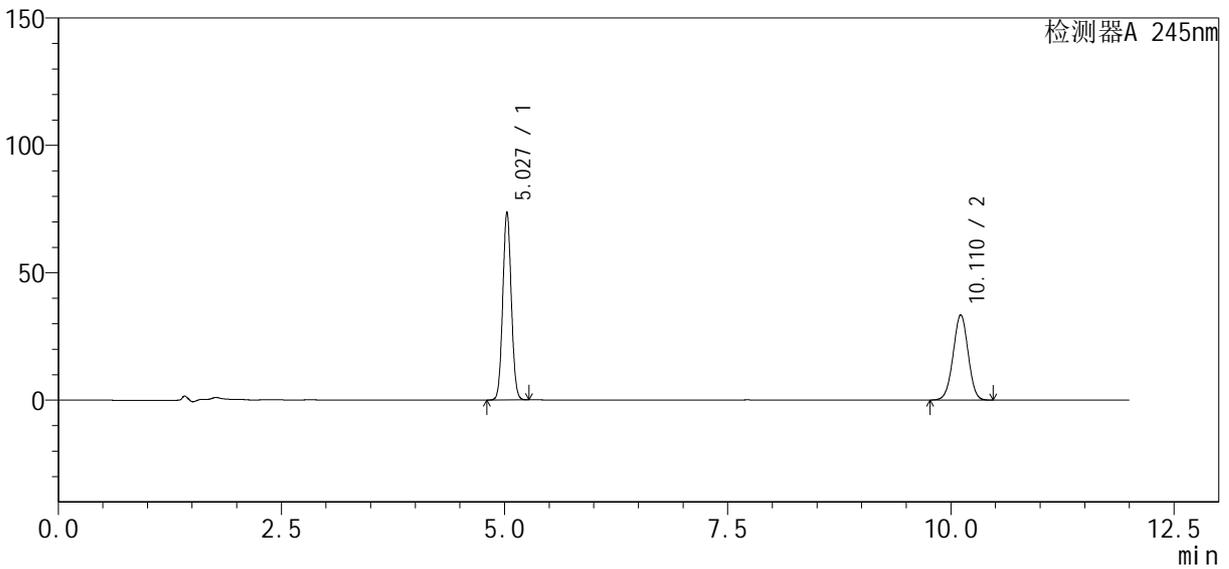
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1048-2 - 2024040921p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 17:20:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:13:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.027	489955	55.663	73622	13261	1.056	--
2	10.110	390262	44.337	33429	17284	0.991	21.085
总计		880217	100.000	107051			

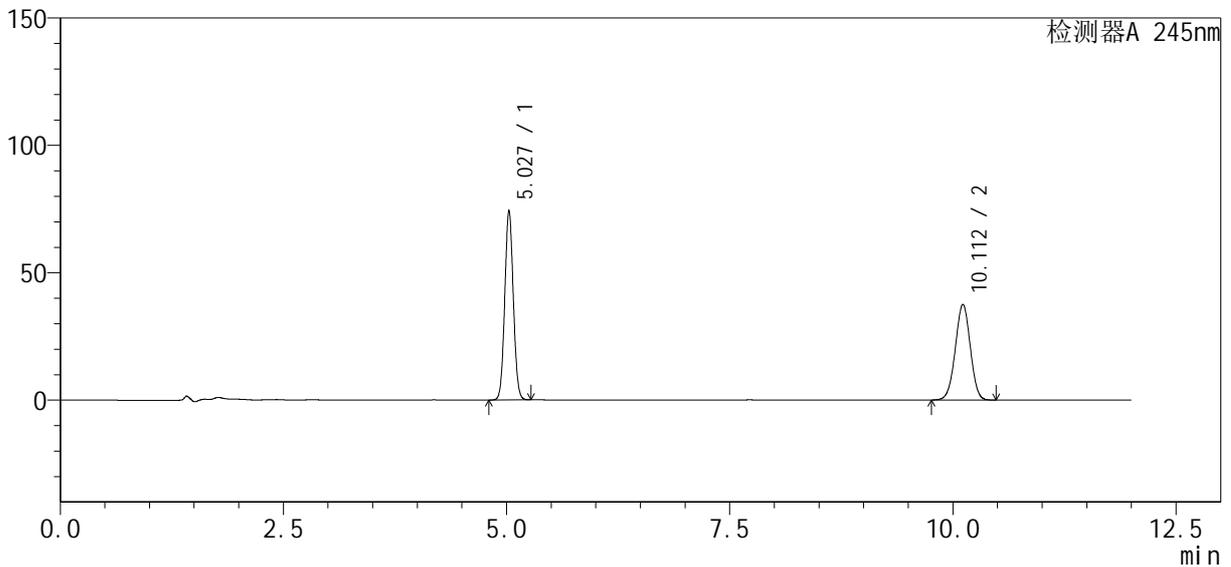
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1049-2 - 2024040921p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 17:33:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:13:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.027	493565	52.935	74187	13259	1.058	--
2	10.112	438840	47.065	37553	17251	0.991	21.076
总计		932405	100.000	111740			

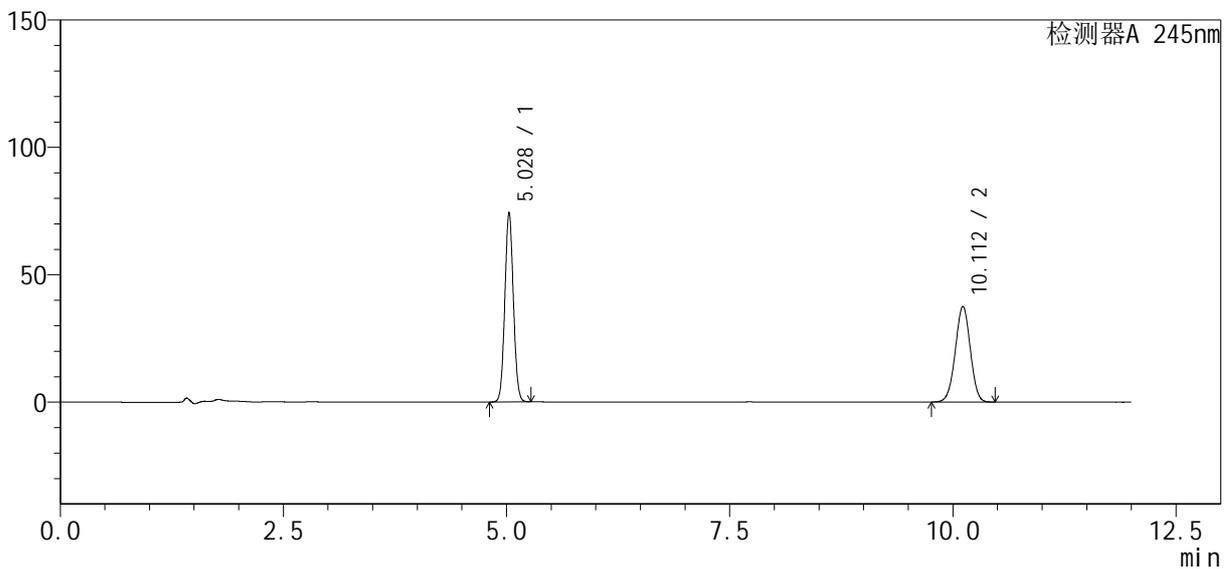
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1050-2 - 2024040921p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 17:45:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:14:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	493294	52.934	74280	13281	1.058	--
2	10.112	438616	47.066	37557	17258	0.991	21.081
总计		931910	100.000	111837			

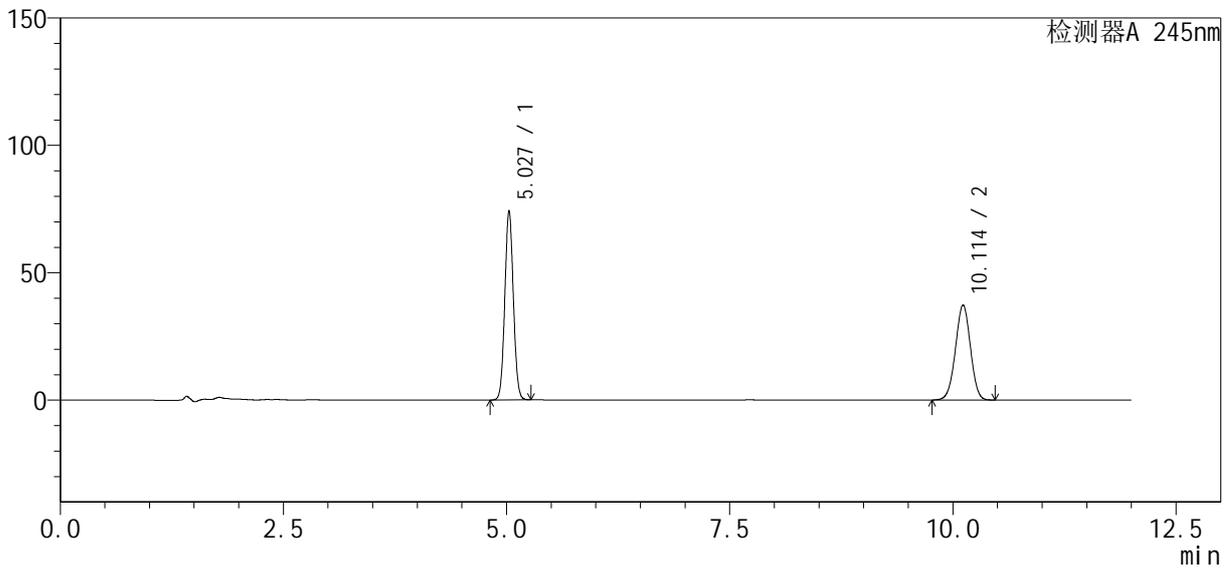
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1051-2 - 2024040921p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 17:58:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:14:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.027	492501	53.070	74169	13280	1.058	--
2	10.114	435523	46.930	37289	17254	0.990	21.085
总计		928024	100.000	111458			

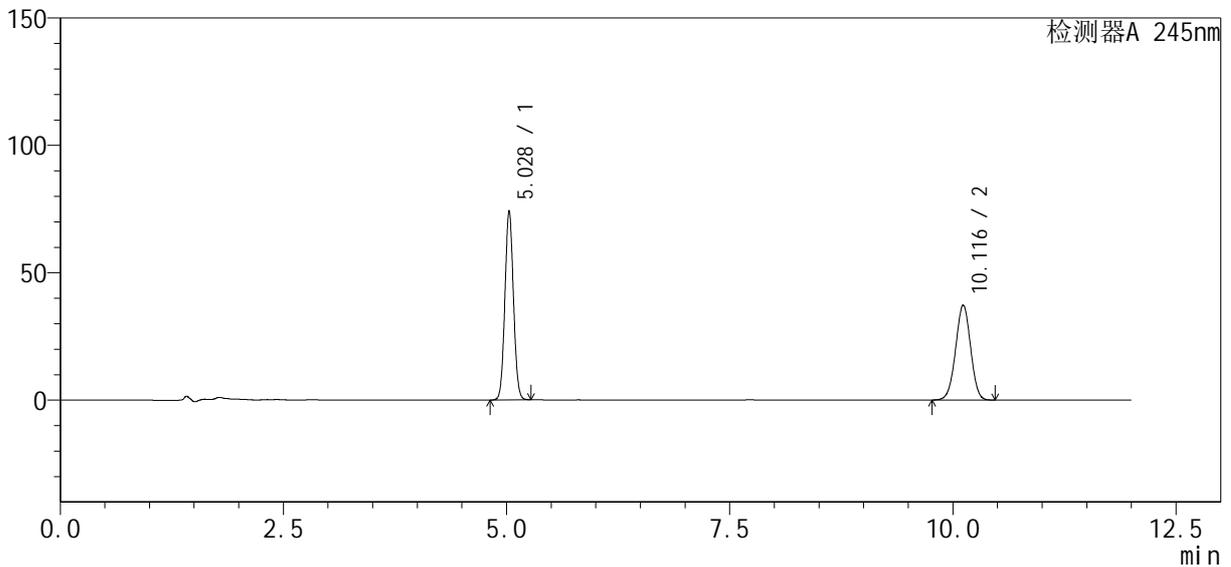
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1052-2 - 2024040921p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 18:10:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:14:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	492162	53.068	74223	13291	1.057	--
2	10.116	435259	46.932	37266	17264	0.990	21.091
总计		927421	100.000	111488			

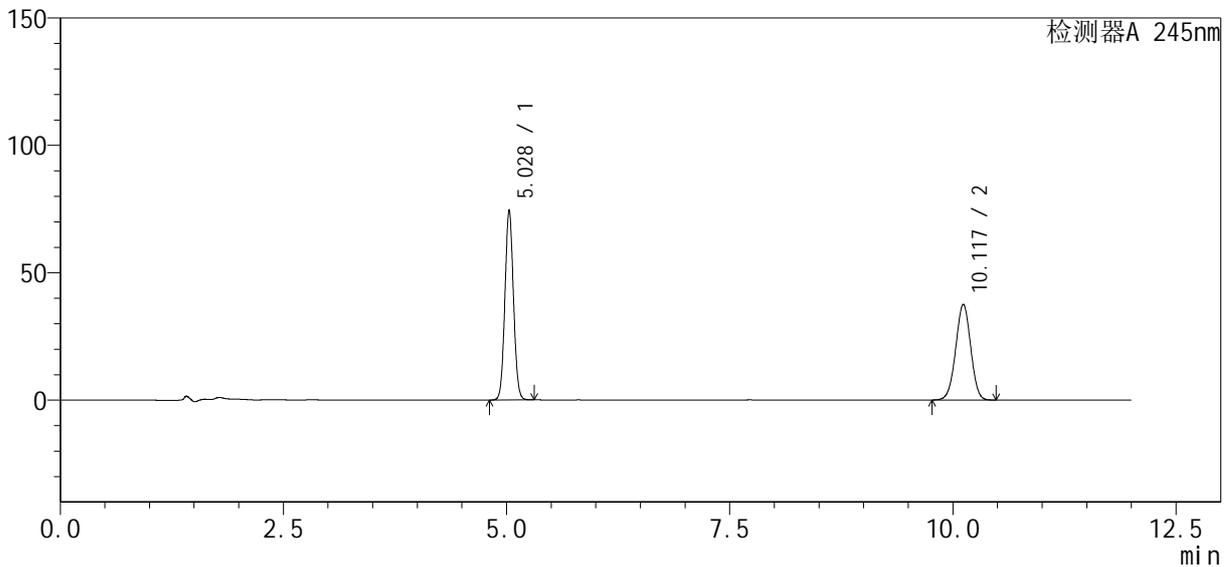
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1053-2 - 2024041021p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 18:22:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:14:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	494411	52.987	74474	13284	1.059	--
2	10.117	438670	47.013	37508	17255	0.990	21.088
总计		933081	100.000	111982			

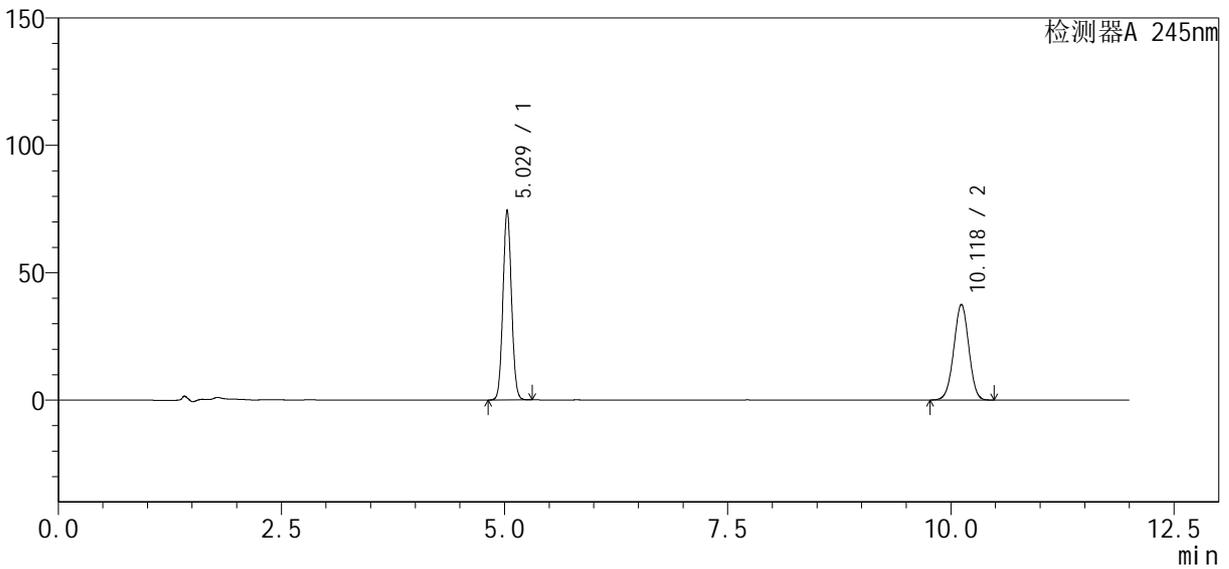
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1054-2 - 2024041021p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 18:35:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:14:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.029	494194	52.980	74464	13285	1.059	--
2	10.118	438595	47.020	37489	17258	0.990	21.091
总计		932789	100.000	111952			

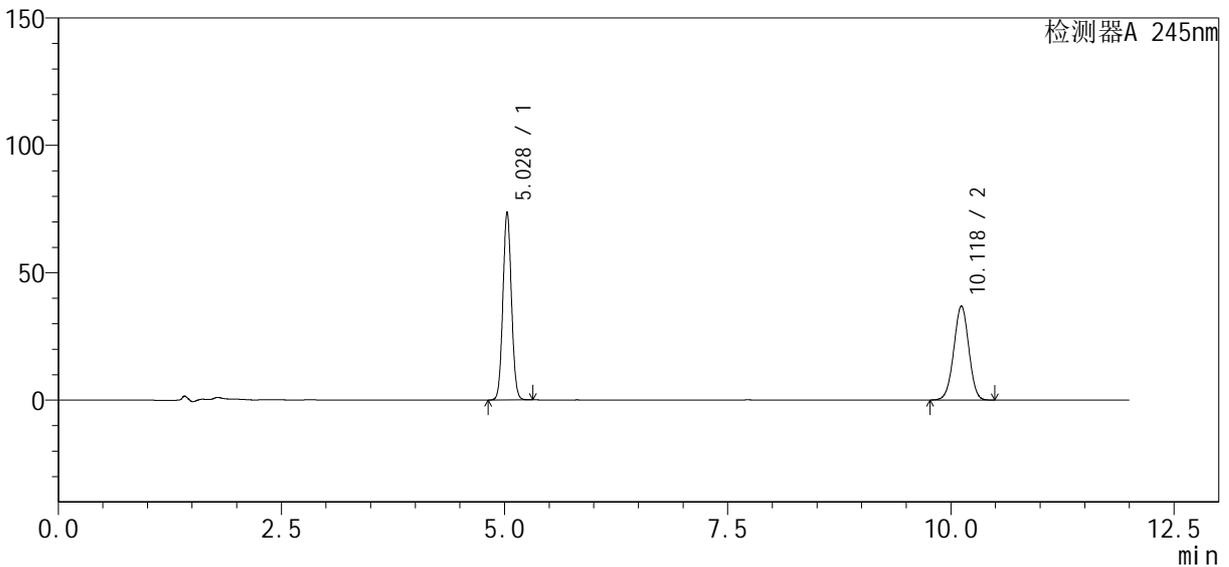
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1055-2 - 2024041021p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 18:47:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:14:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	489819	53.171	73786	13290	1.059	--
2	10.118	431391	46.829	36878	17258	0.990	21.095
总计		921210	100.000	110664			

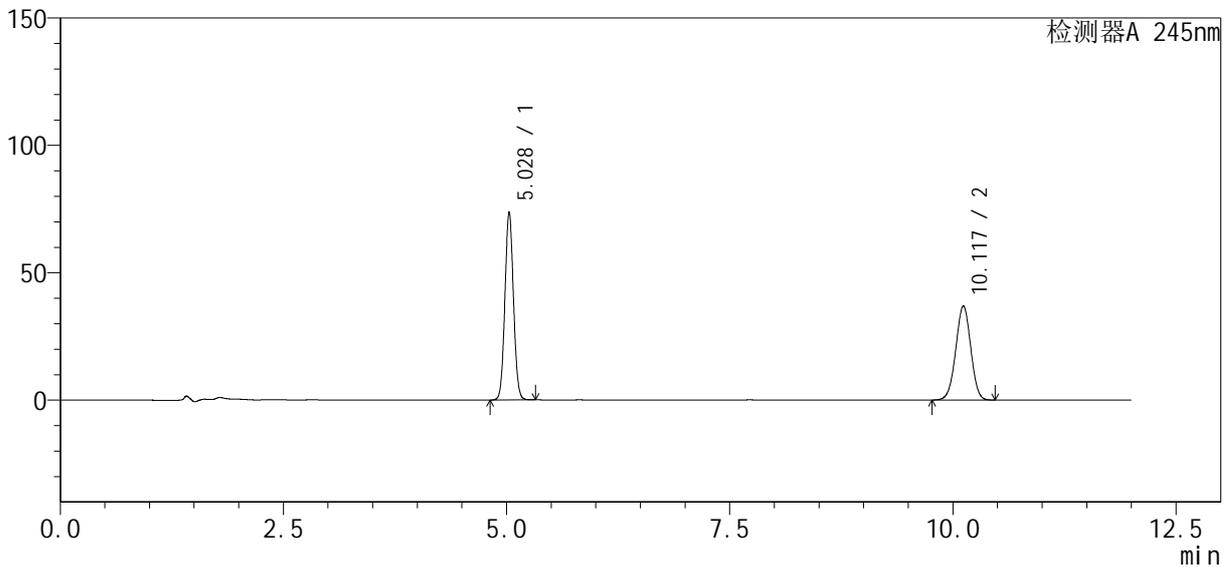
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1056-2 - 2024041021p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 19:00:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:14:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	489810	53.180	73785	13294	1.059	--
2	10.117	431224	46.820	36870	17270	0.990	21.099
总计		921034	100.000	110656			

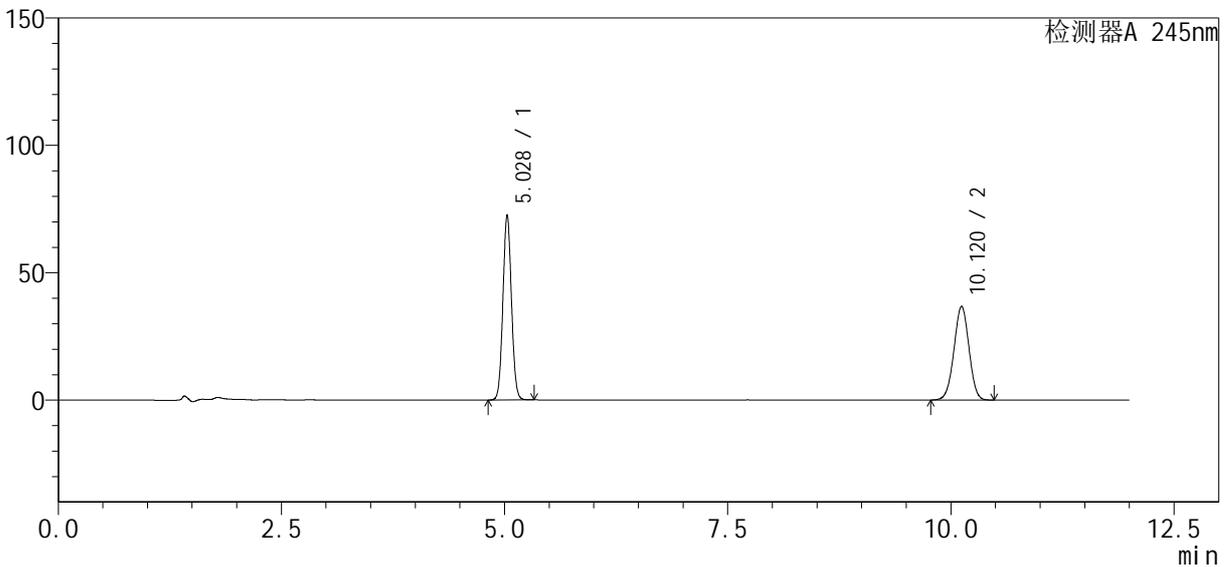
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1057-2 - 2024041021p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 19:12:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:14:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	482110	52.857	72604	13288	1.059	--
2	10.120	429984	47.143	36798	17266	0.990	21.102
总计		912094	100.000	109402			

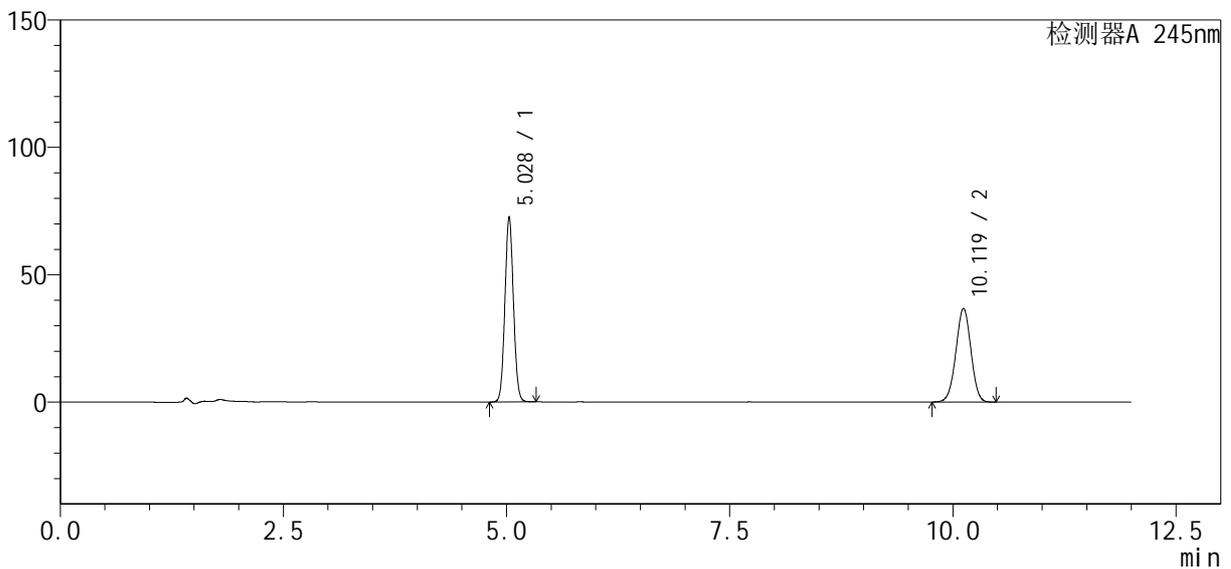
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1058-2 - 2024041021p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 19:24:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:14:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	481959	52.841	72579	13291	1.059	--
2	10.119	430131	47.159	36786	17257	0.990	21.098
总计		912090	100.000	109364			

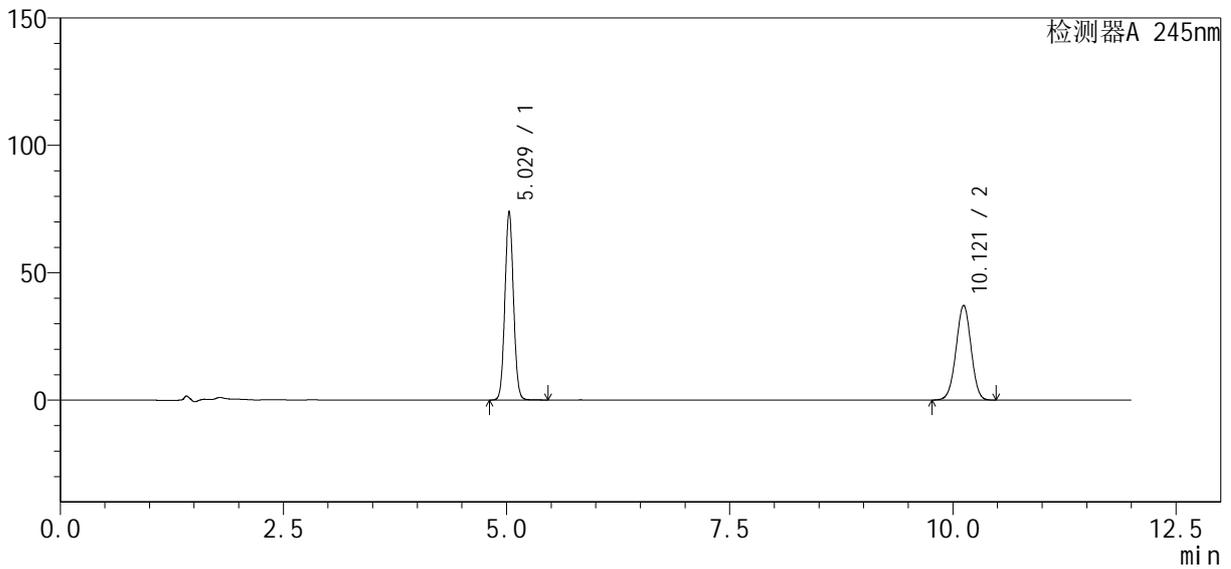
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1059-2 - 2024041021p-zzp-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 19:37:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:14:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.029	492799	53.120	73985	13274	1.060	--
2	10.121	434916	46.880	37191	17246	0.990	21.092
总计		927715	100.000	111176			

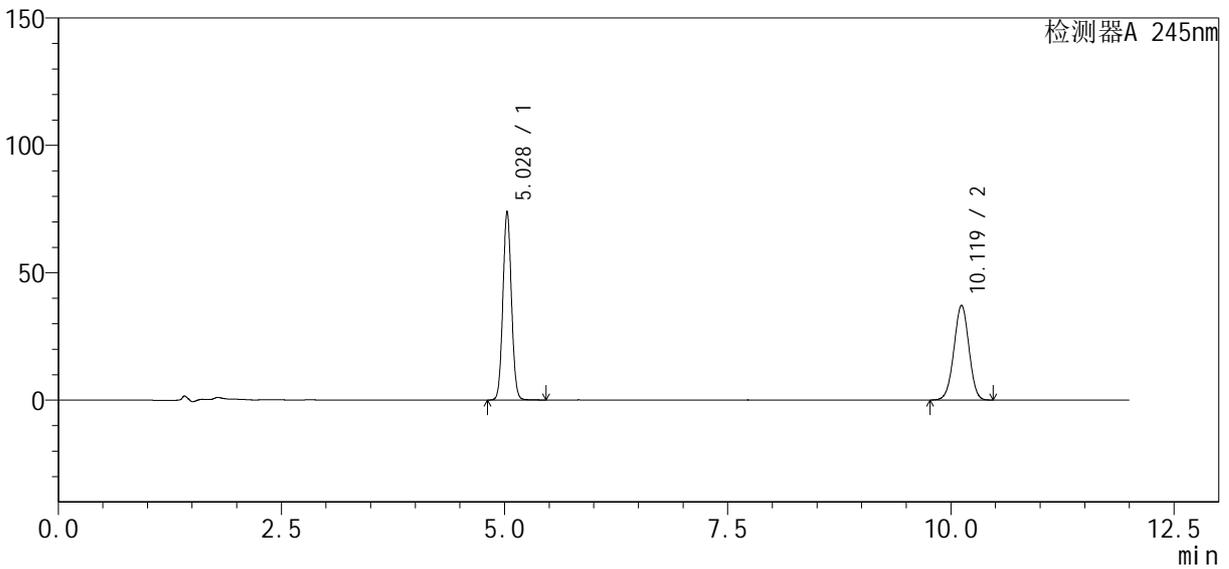
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1060-2 - 2024041021p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 19:49:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:14:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	492854	53.127	73982	13279	1.060	--
2	10.119	434841	46.873	37195	17253	0.990	21.095
总计		927694	100.000	111177			

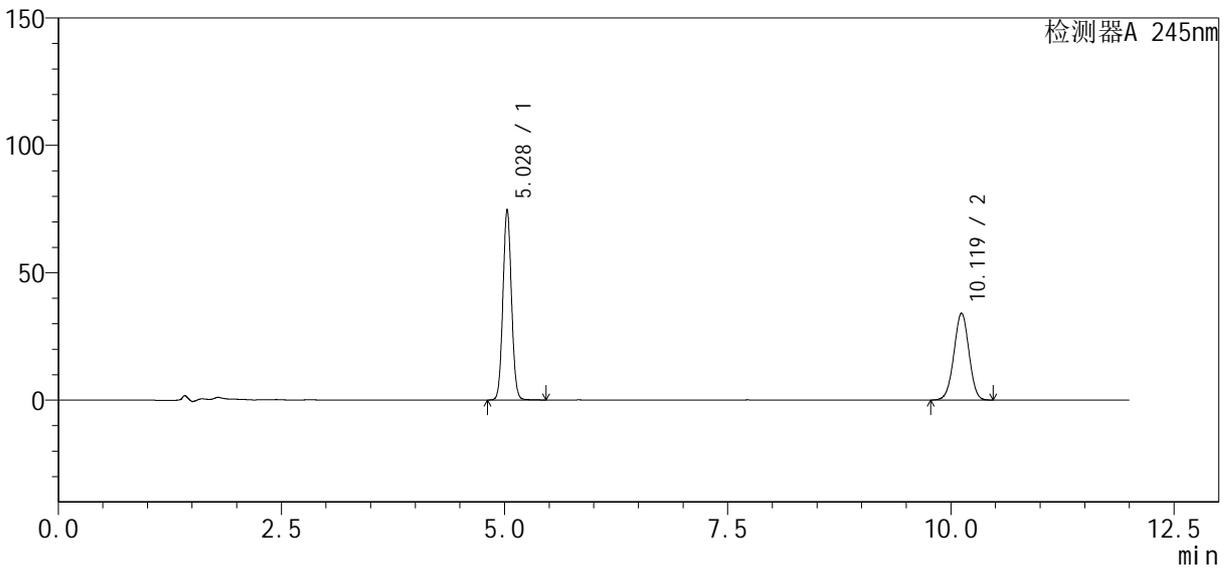
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1061-2 - 2024041021p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 20:01:57      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:14:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	498112	55.530	74790	13286	1.060	--
2	10.119	398907	44.470	34132	17260	0.990	21.098
总计		897019	100.000	108921			

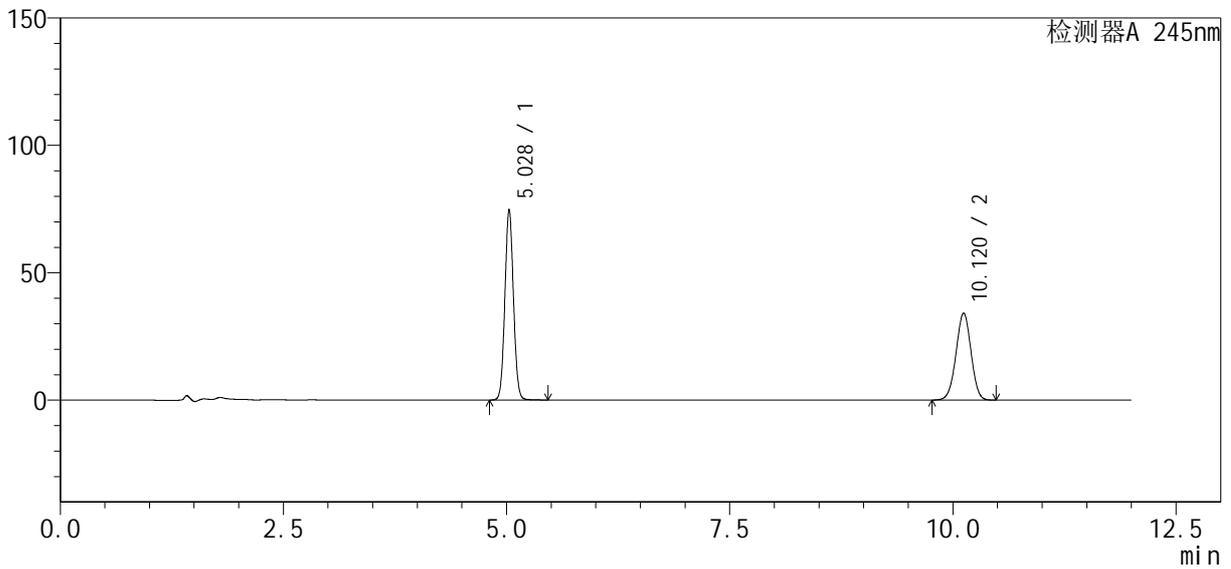
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1062-2 - 2024041021p-zzp-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 20:14:20      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:14:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	498158	55.515	74774	13292	1.060	--
2	10.120	399187	44.485	34141	17254	0.990	21.102
总计		897344	100.000	108916			

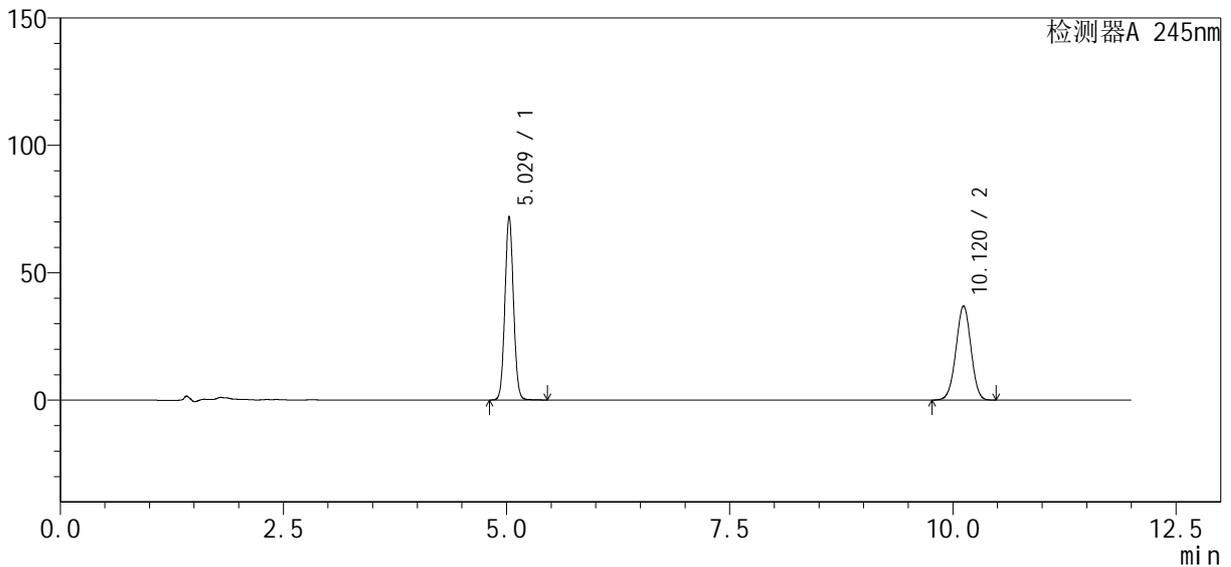
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1063-2 - 2024041021p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 20:26:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:14:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

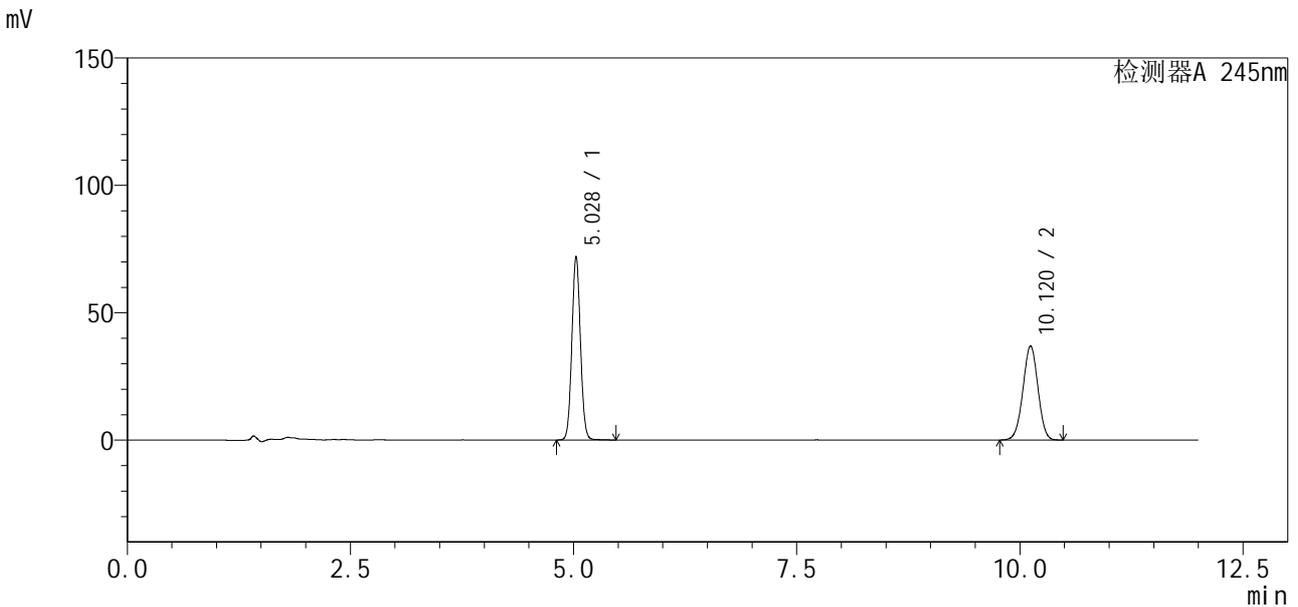
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.029	480095	52.650	72072	13294	1.060	--
2	10.120	431763	47.350	36927	17248	0.990	21.096
总计		911858	100.000	108998			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1064-2 - 2024041021p-zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 20:39:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:14:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	480254	52.671	72038	13296	1.060	--
2	10.120	431549	47.329	36923	17252	0.990	21.101
总计		911803	100.000	108961			

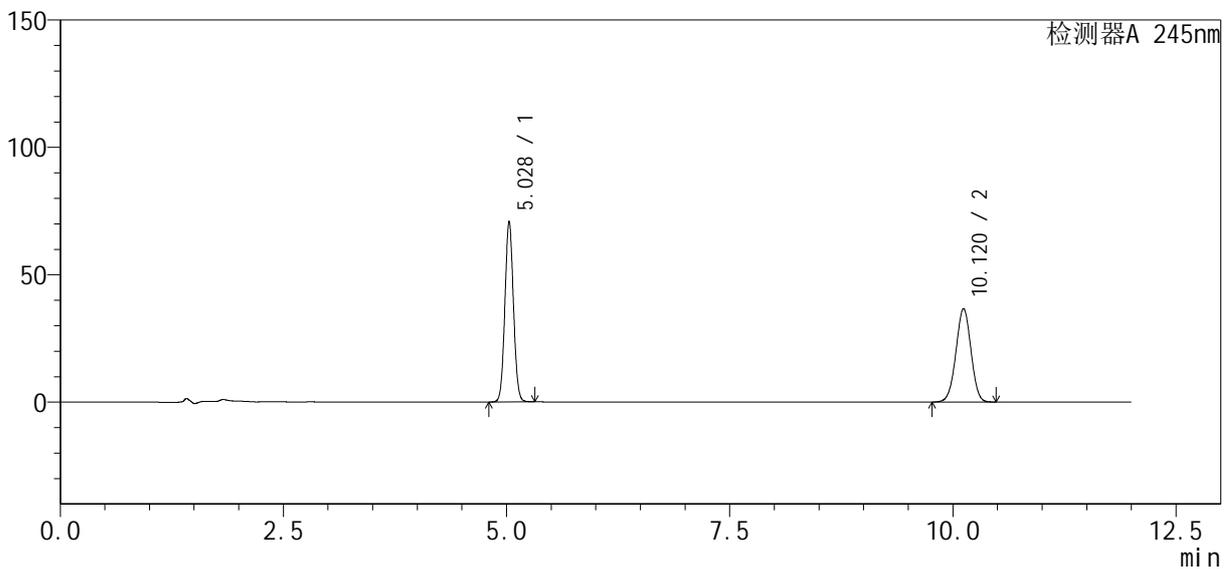
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1065-2 - zzp-js3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 20:51:29      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:14:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	470493	52.292	70837	13278	1.057	--
2	10.120	429256	47.708	36696	17237	0.990	21.088
总计		899750	100.000	107534			

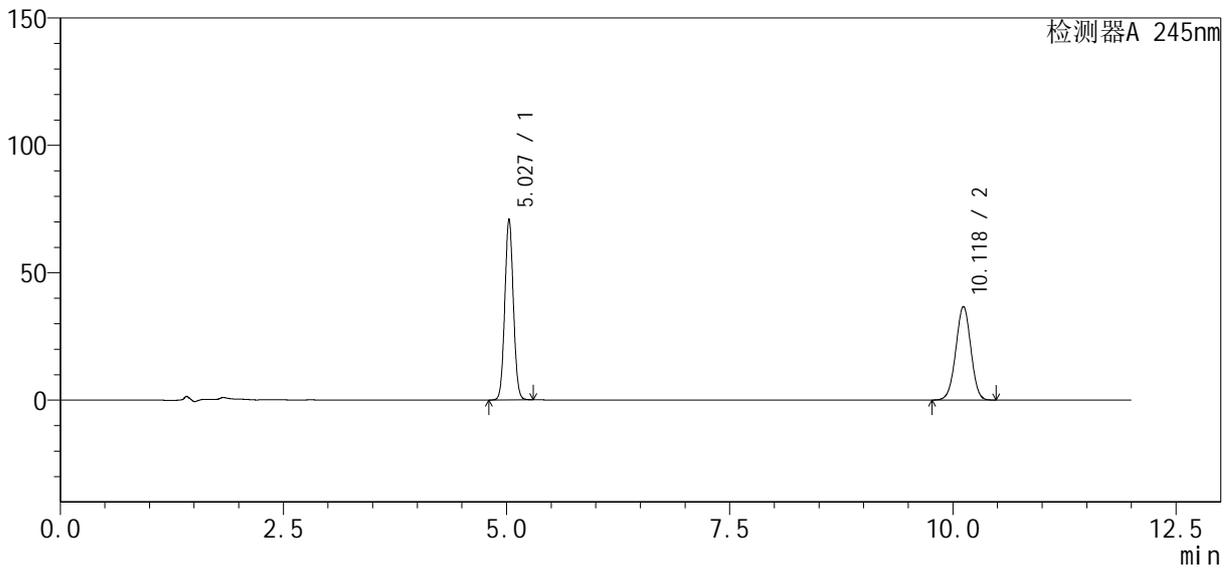
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-66/29-1066-2 - zpz-j s3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz2-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx278. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx278. l cb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:03:53      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:14:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.027	471000	52.292	70851	13277	1.056	--
2	10.118	429707	47.708	36707	17234	0.990	21.088
总计		900707	100.000	107557			

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