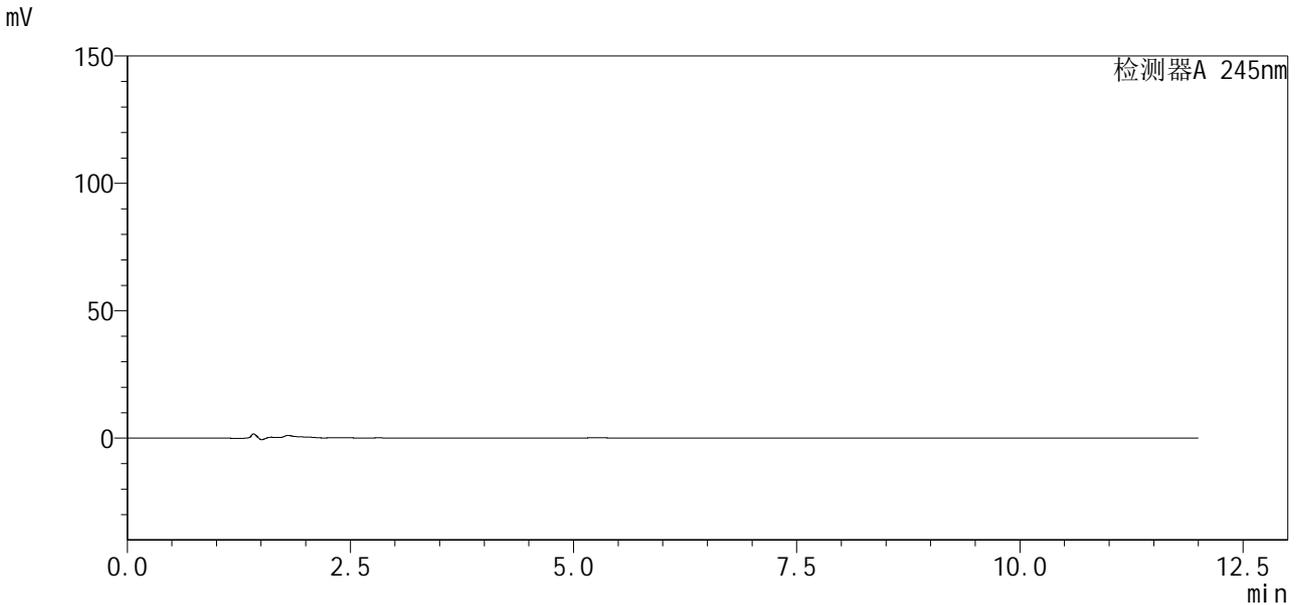


<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (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 - 0-67/29-1067-2 - zzp-cq3y-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: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:16:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:16:37      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)
总计							

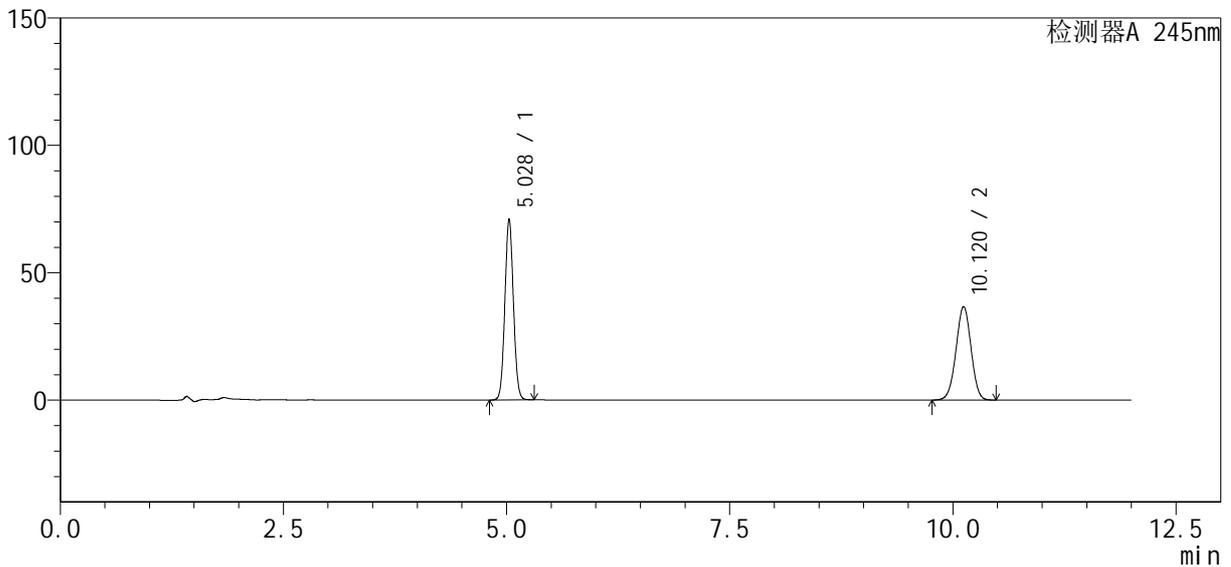
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
溶剂

<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 - 0-67/29-1068-2 - zzp-cq3y-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: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:28:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:16:41      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	5.028	470961	52.290	70920	13279	1.056	--
2	10.120	429718	47.710	36740	17239	0.990	21.093
总计		900679	100.000	107660			

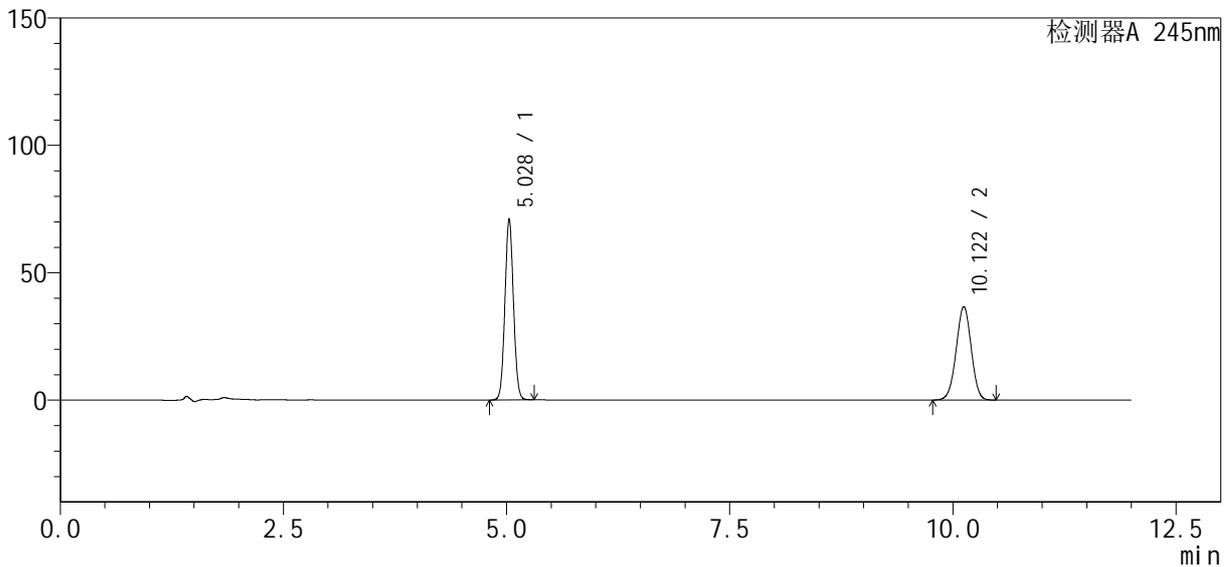
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-67/29-1069-2 - zzp-cq3y-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: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:41:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:16:44      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	5.028	470790	52.302	70928	13279	1.056	--
2	10.122	429344	47.698	36705	17235	0.990	21.094
总计		900134	100.000	107633			

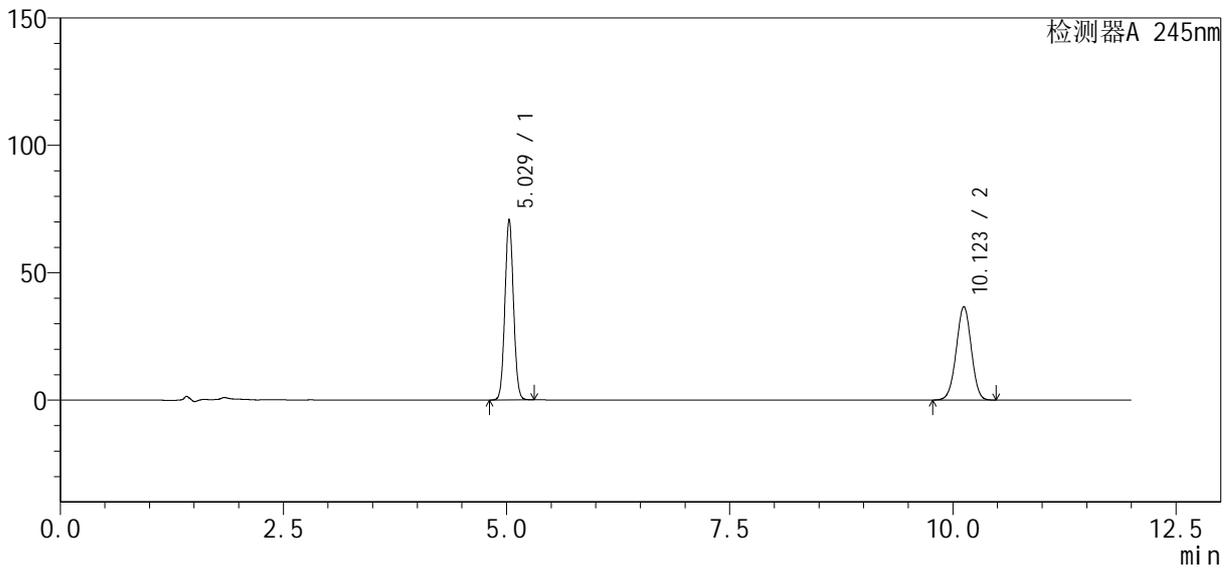
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-67/29-1070-2 - zzp-cq3y-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: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 21:53:33      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:16:47      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	5.029	470743	52.304	70916	13274	1.056	--
2	10.123	429271	47.696	36686	17221	0.989	21.089
总计		900014	100.000	107601			

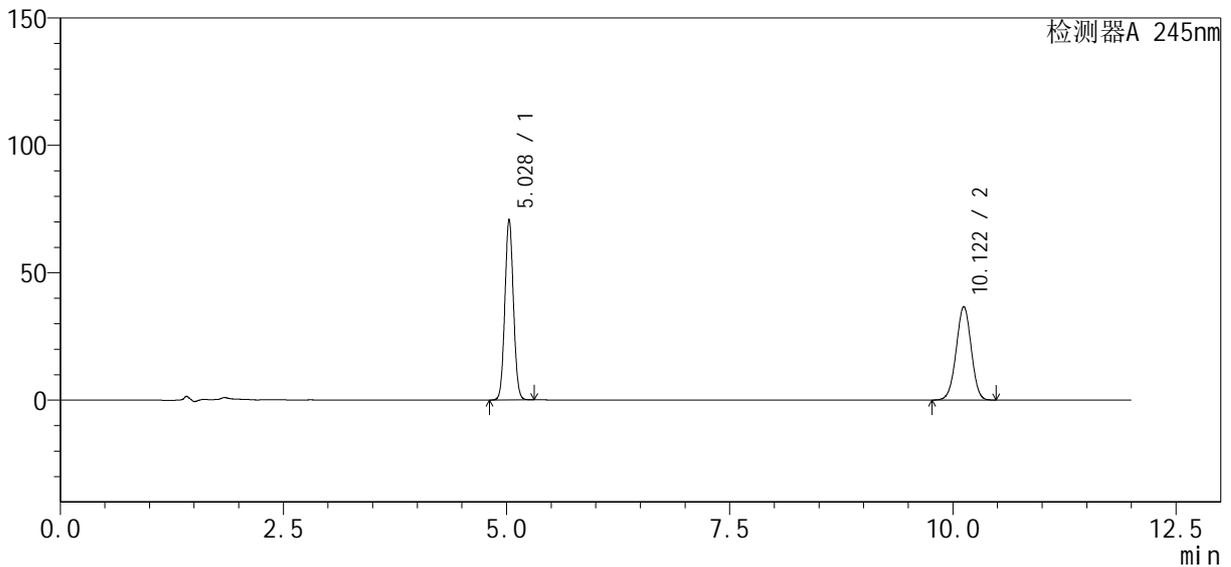
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-67/29-1071-2 - zzp-cq3y-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: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 22:05:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:16:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

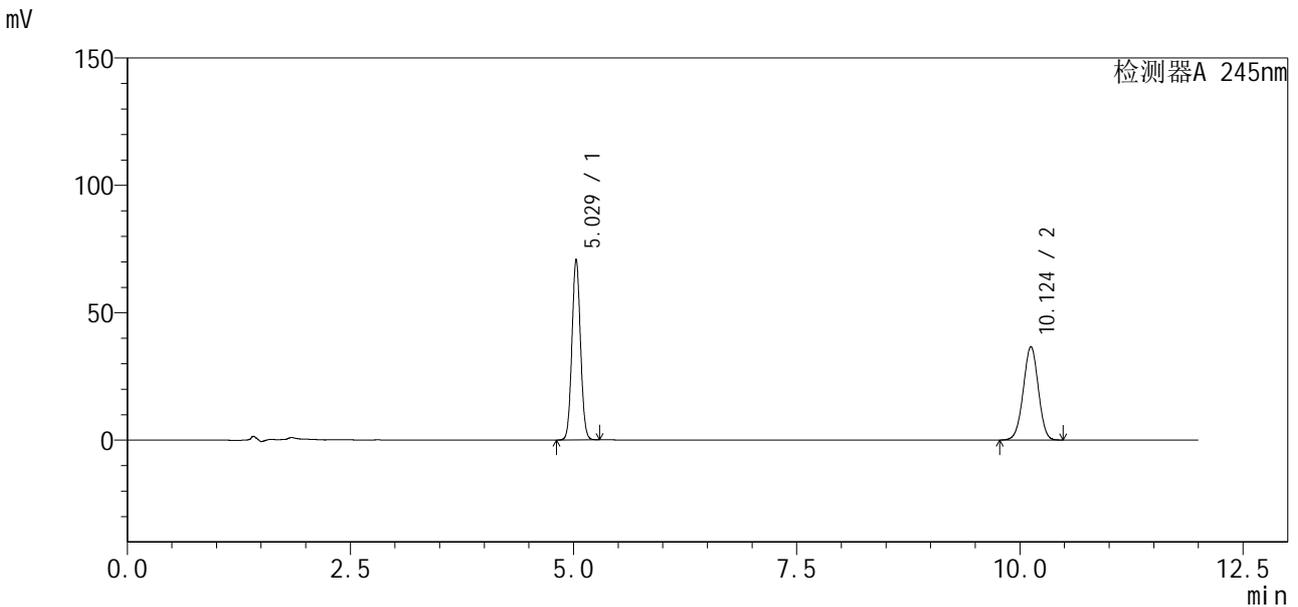
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.028	470641	52.296	70878	13267	1.056	--
2	10.122	429315	47.704	36696	17232	0.990	21.092
总计		899955	100.000	107574			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-67/29-1072-2 - zzp-cq3y-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: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 22:18:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:16:52      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	5.029	470329	52.287	70890	13272	1.055	--
2	10.124	429192	47.713	36669	17215	0.989	21.087
总计		899521	100.000	107559			

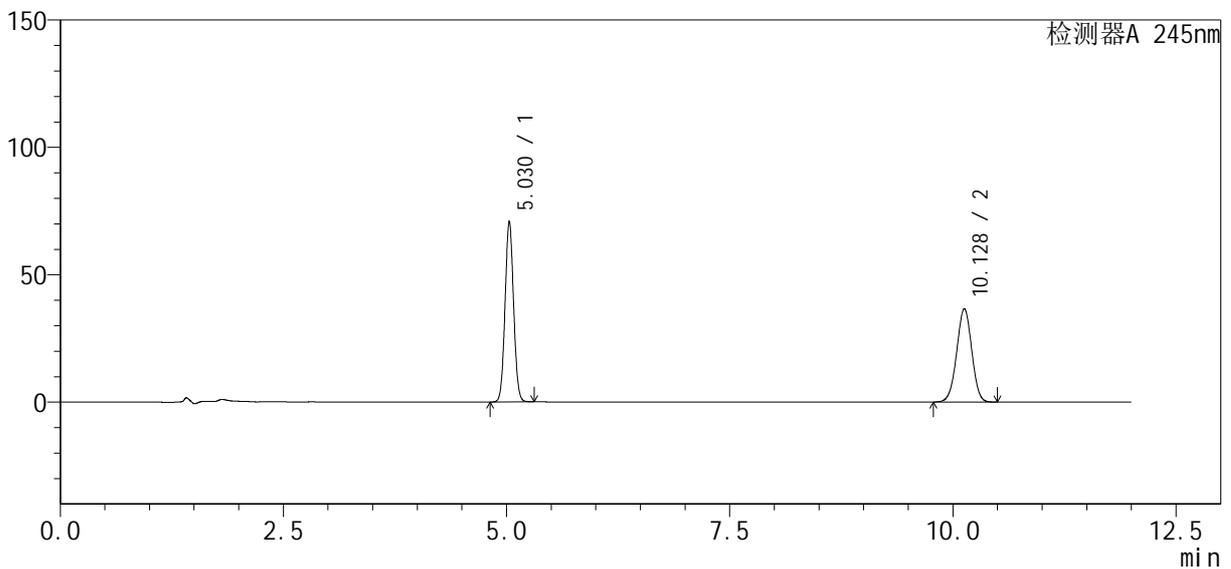
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-67/29-1073-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 22:30:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:16:55      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	5.030	469572	52.261	70882	13317	1.054	--
2	10.128	428942	47.739	36636	17225	0.989	21.109
总计		898514	100.000	107518			

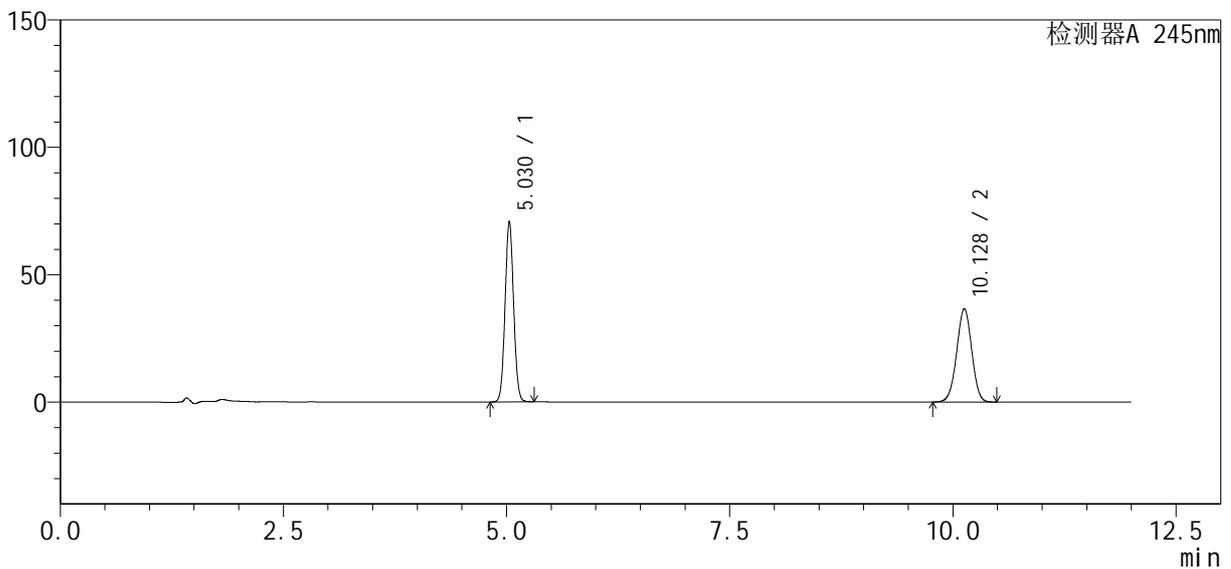
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1074-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 22:43:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:16:58      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	5.030	469383	52.255	70869	13323	1.054	--
2	10.128	428866	47.745	36628	17232	0.989	21.112
总计		898249	100.000	107497			

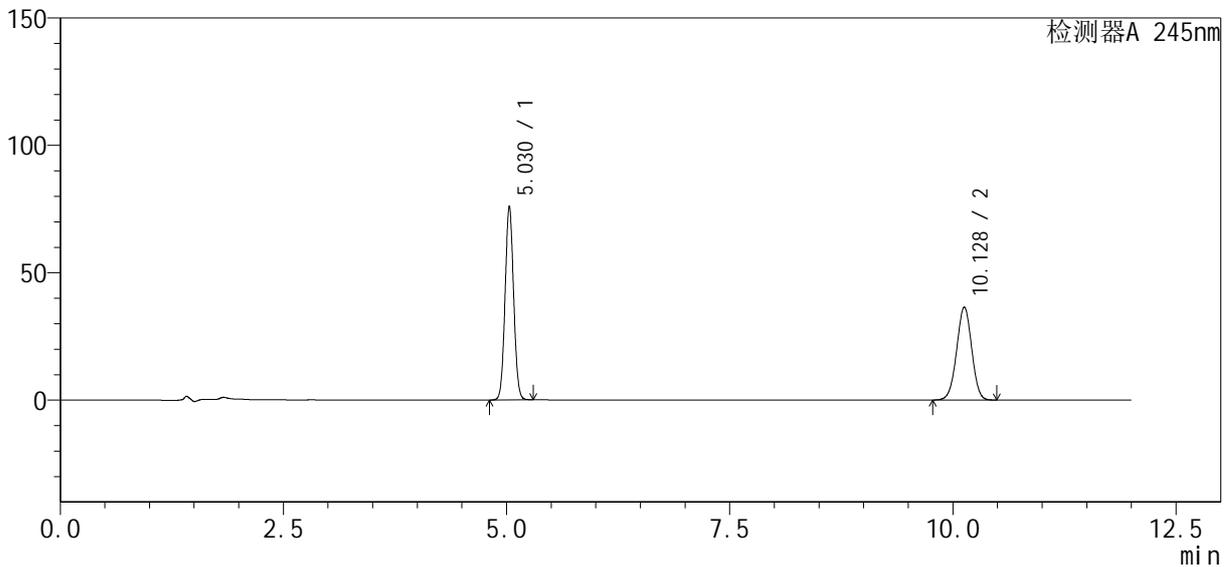
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1075-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 22:55:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:01      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	5.030	503511	54.091	76039	13319	1.055	--
2	10.128	427352	45.909	36488	17218	0.989	21.103
总计		930863	100.000	112527			

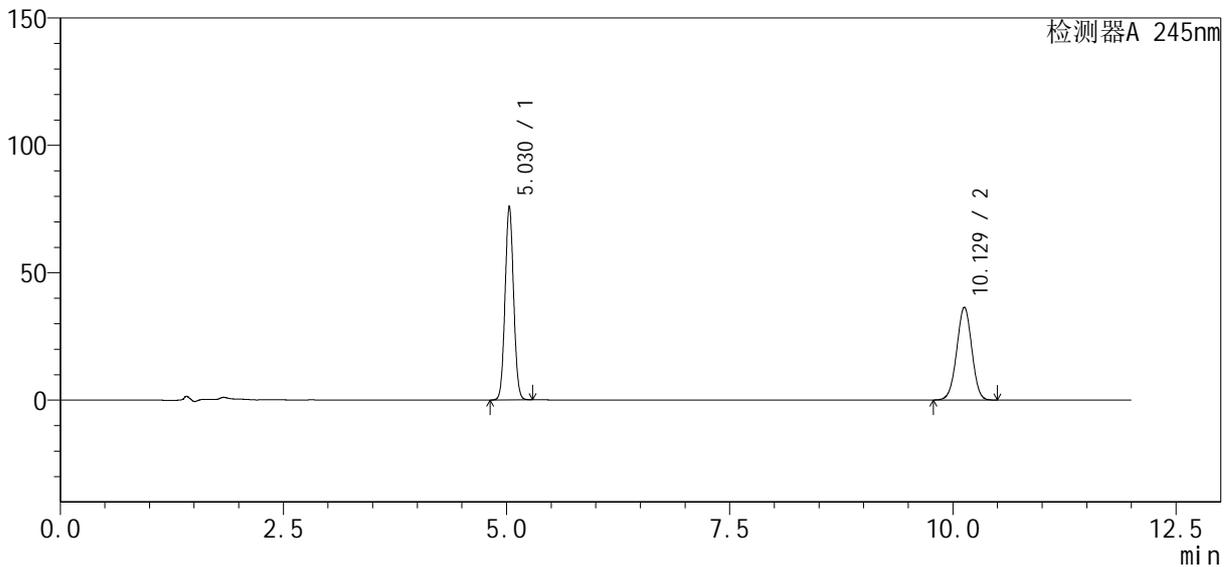
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1076-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:08:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:04      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	5.030	503099	54.099	75975	13313	1.055	--
2	10.129	426867	45.901	36462	17223	0.990	21.107
总计		929965	100.000	112437			

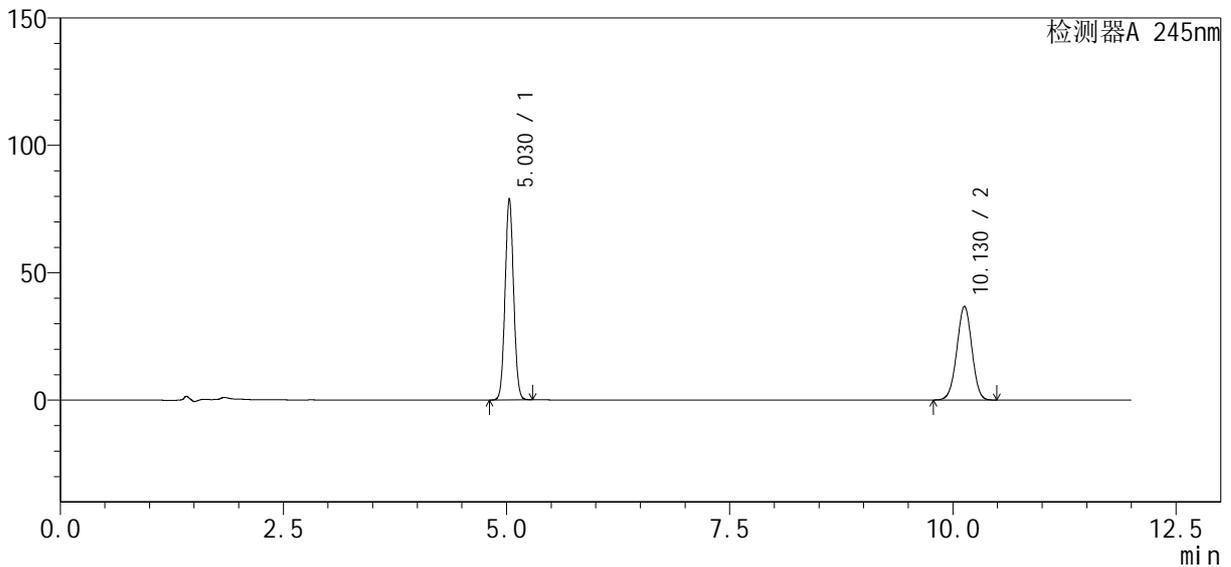
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1077-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:20:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:17:07      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	5.030	523414	54.860	79046	13314	1.055	--
2	10.130	430669	45.140	36805	17232	0.989	21.113
总计		954083	100.000	115852			

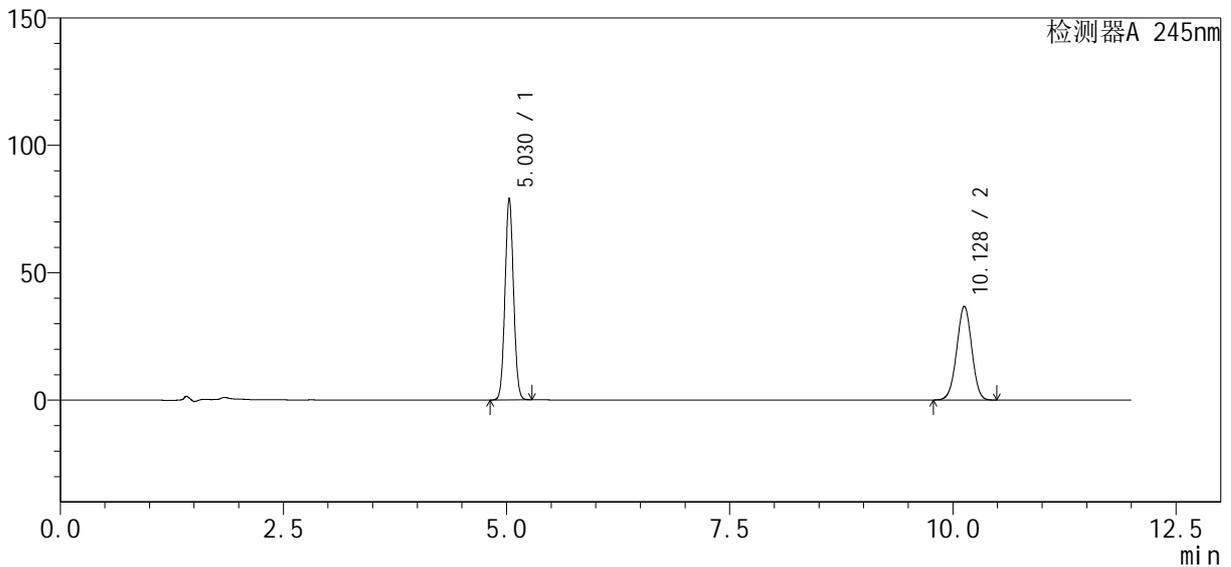
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1078-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:32:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:17:09      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	5.030	523539	54.856	79096	13315	1.055	--
2	10.128	430848	45.144	36811	17231	0.989	21.113
总计		954387	100.000	115907			

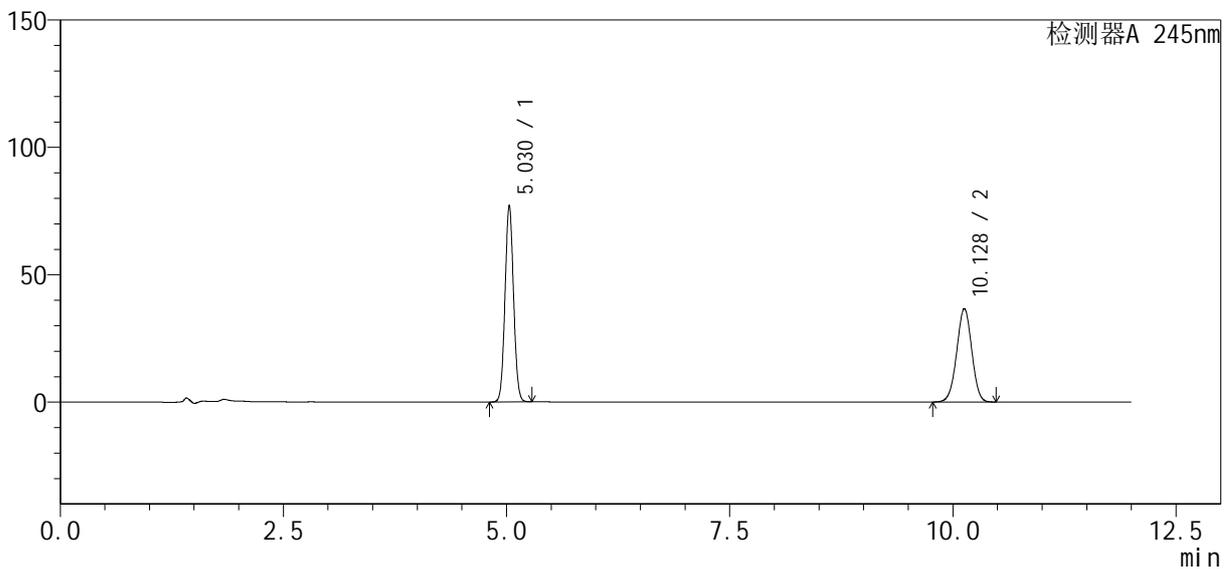
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1079-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:45:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:17:12      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	5.030	511050	54.349	77191	13308	1.055	--
2	10.128	429256	45.651	36678	17235	0.989	21.113
总计		940306	100.000	113870			

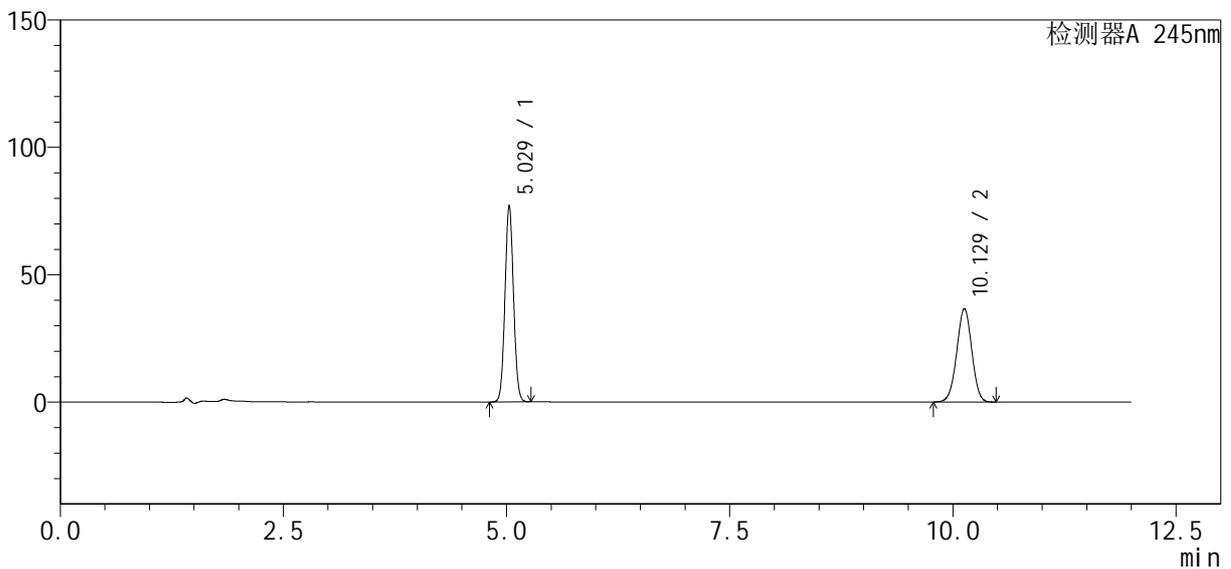
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1080-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/25 23:57:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:17:15      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	510938	54.354	77175	13316	1.055	--
2	10.129	429076	45.646	36675	17240	0.989	21.120
总计		940015	100.000	113850			

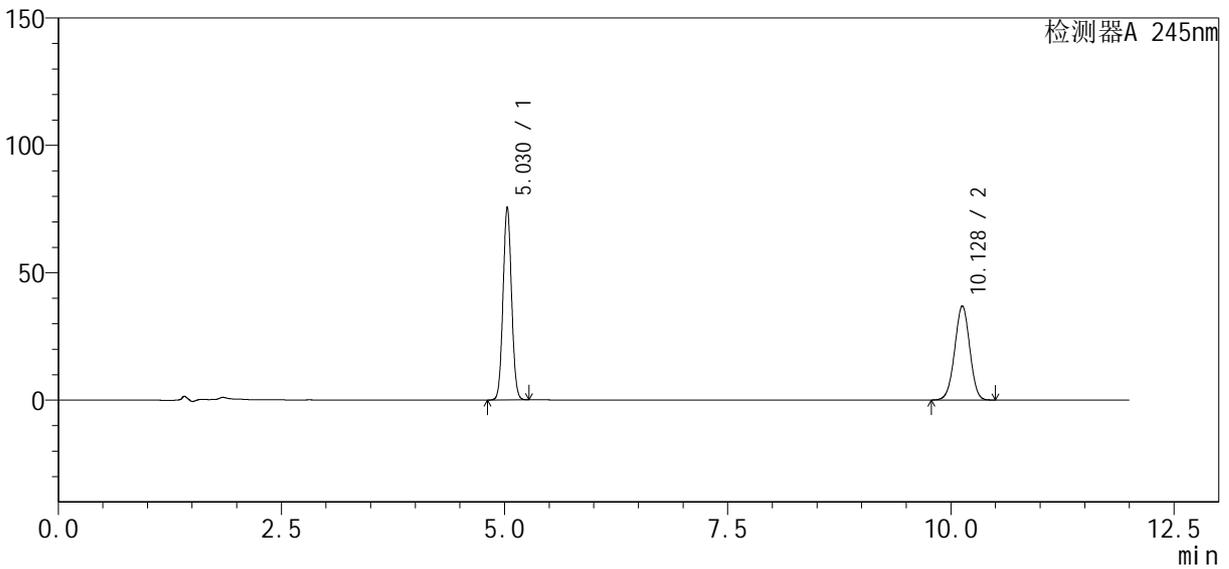
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1081-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 00:10:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:17      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	5.030	501350	53.714	75764	13323	1.055	--
2	10.128	432017	46.286	36933	17246	0.989	21.121
总计		933367	100.000	112697			

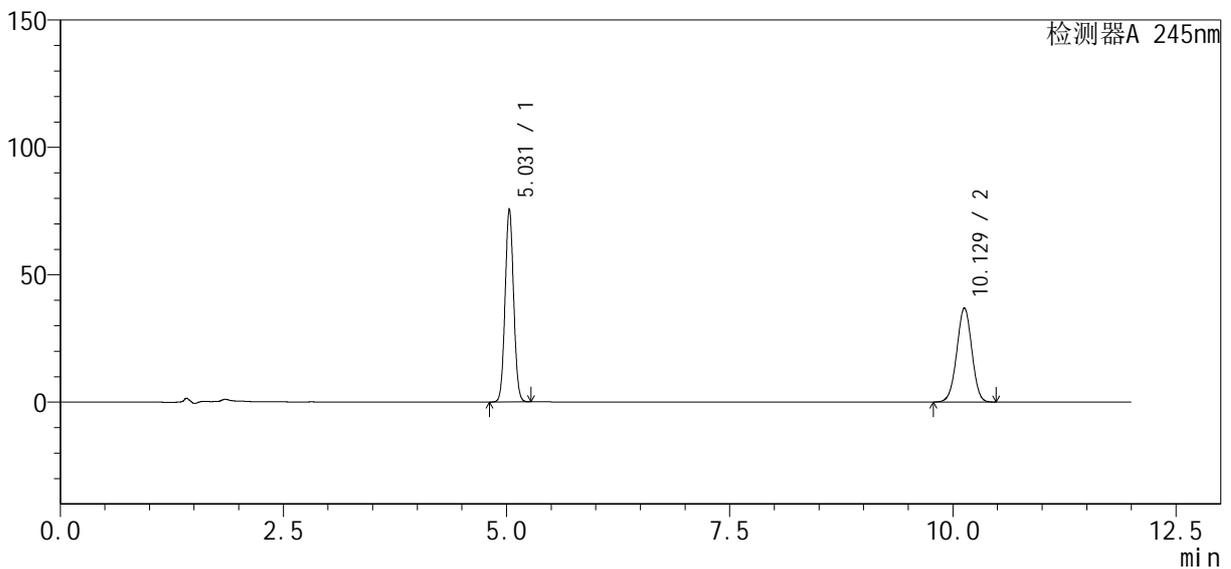
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1082-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 00:22:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:20      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	5.031	501181	53.726	75729	13323	1.056	--
2	10.129	431665	46.274	36926	17267	0.989	21.127
总计		932847	100.000	112655			

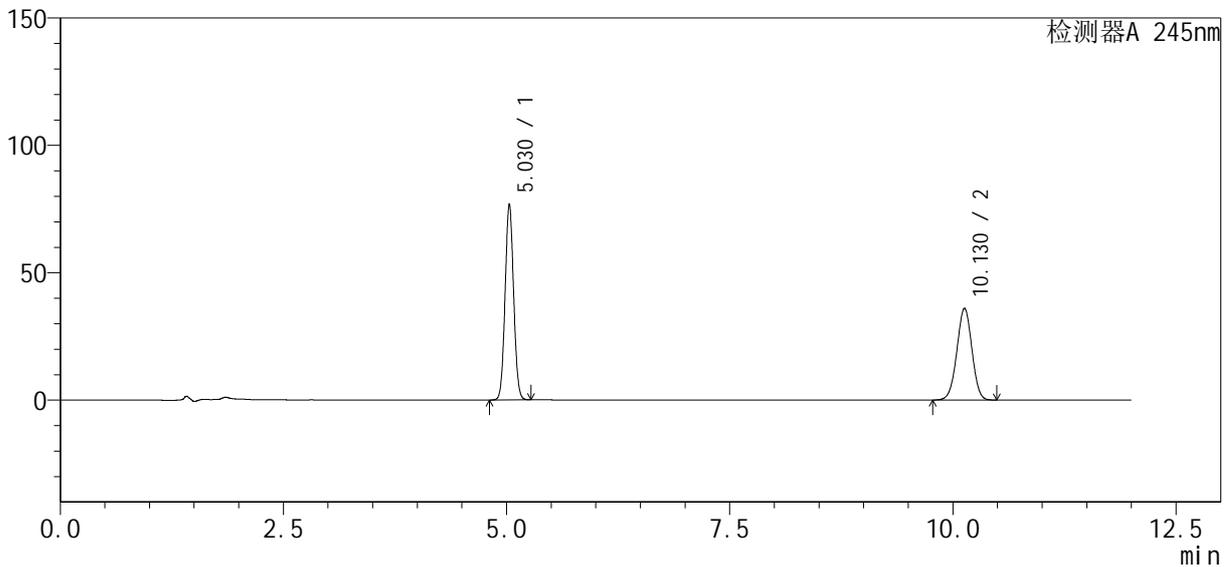
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1083-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-46  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 00:34:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:17:23 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	5.030	509227	54.733	76920	13322	1.056	--
2	10.130	421154	45.267	36002	17258	0.989	21.126
总计		930382	100.000	112922			

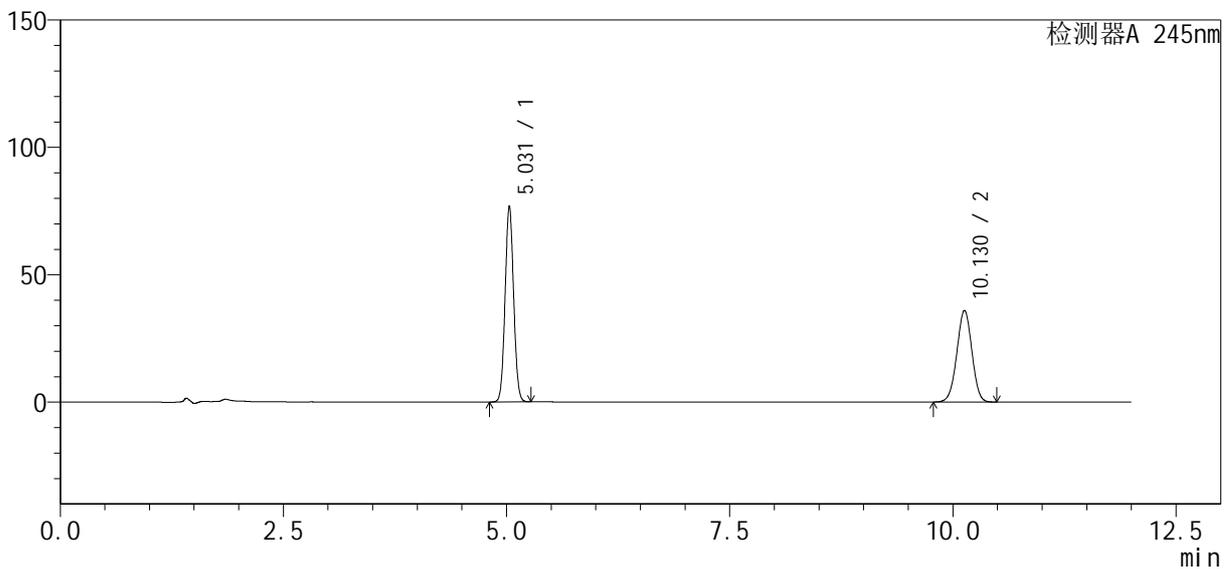
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1084-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-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: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 00:47:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:26      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	5.031	509456	54.760	76939	13320	1.056	--
2	10.130	420886	45.240	35989	17259	0.989	21.125
总计		930343	100.000	112927			

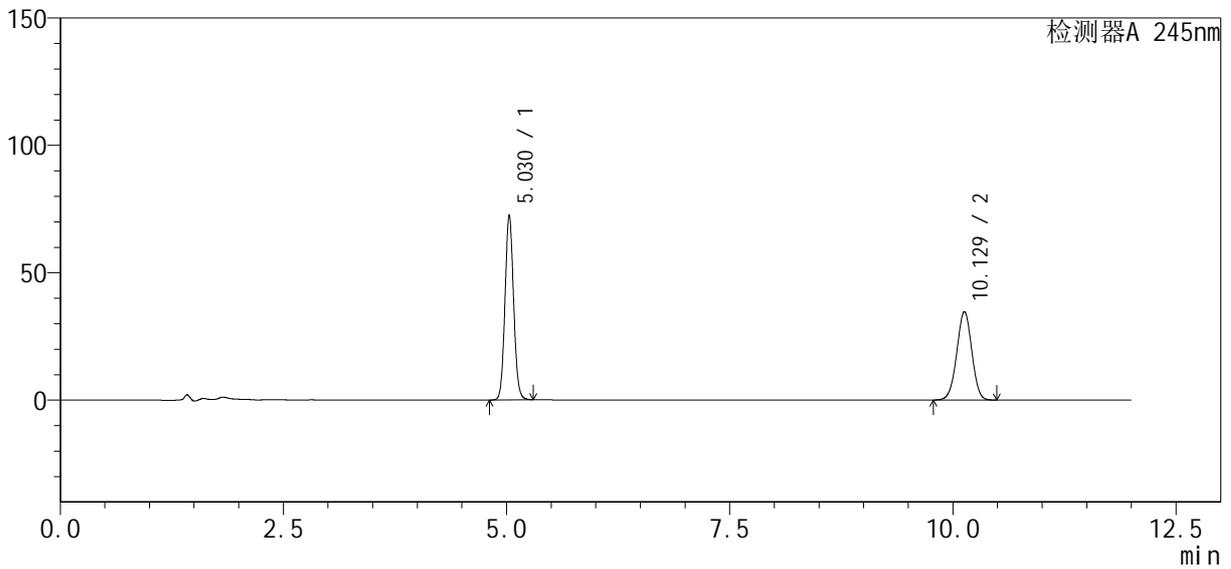
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1085-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 00:59:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:17:28      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	5.030	485403	54.438	72609	13224	1.076	--
2	10.129	406251	45.562	34727	17246	0.989	21.096
总计		891654	100.000	107336			

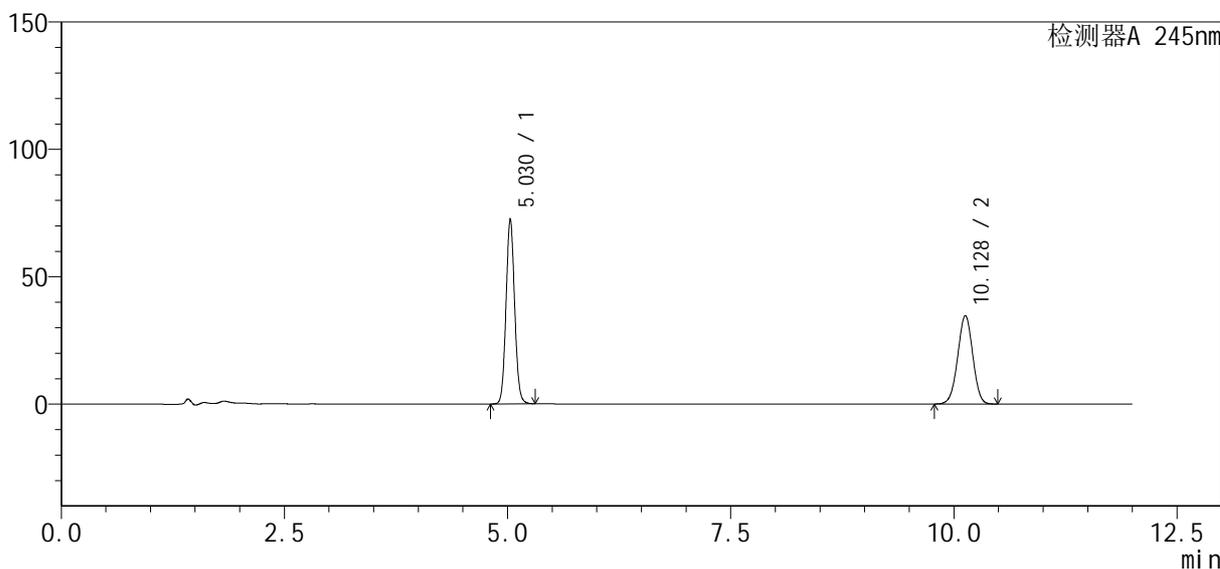
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1086-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:11:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:31      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	5.030	485225	54.434	72588	13238	1.076	--
2	10.128	406168	45.566	34713	17237	0.989	21.092
总计		891393	100.000	107301			

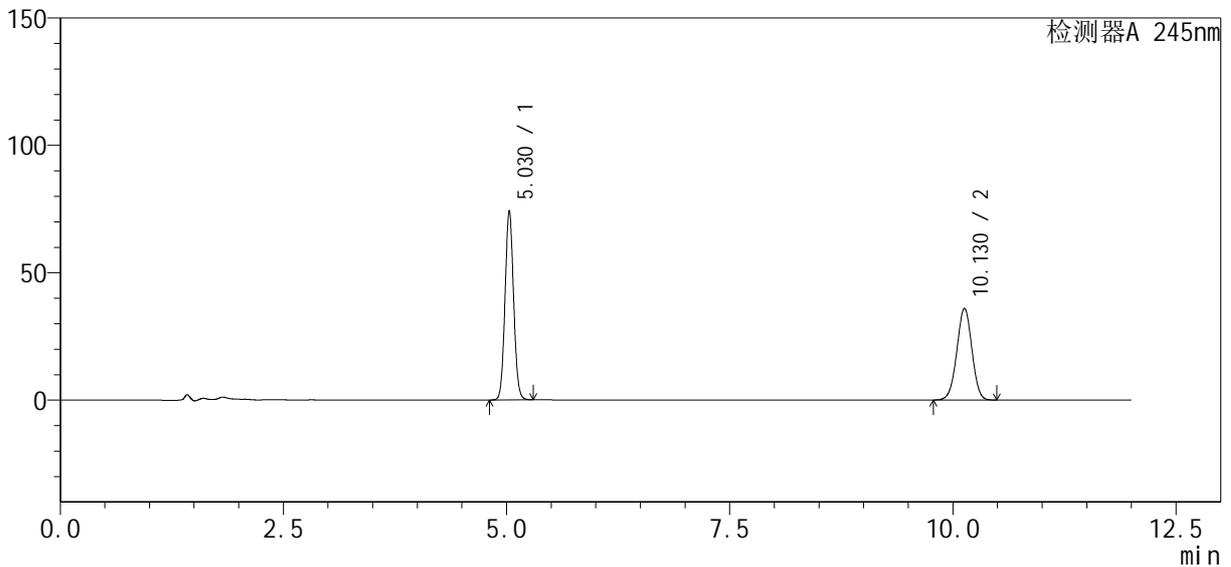
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1087-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:24:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:33      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	5.030	494352	53.974	74296	13278	1.066	--
2	10.130	421554	46.026	36030	17235	0.989	21.108
总计		915906	100.000	110326			

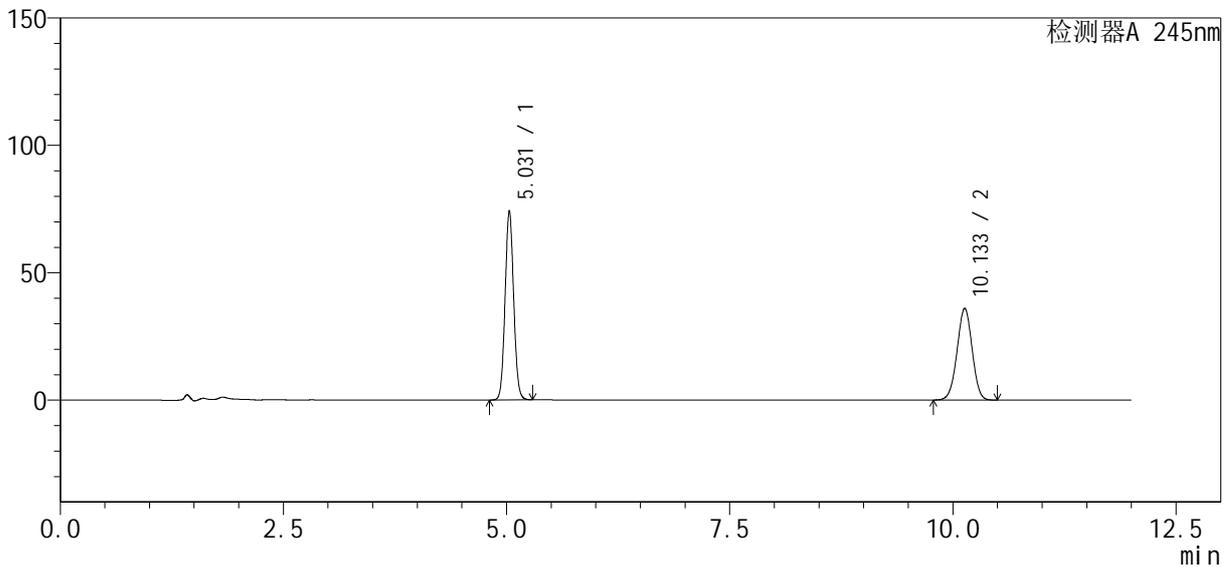
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1088-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:36:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

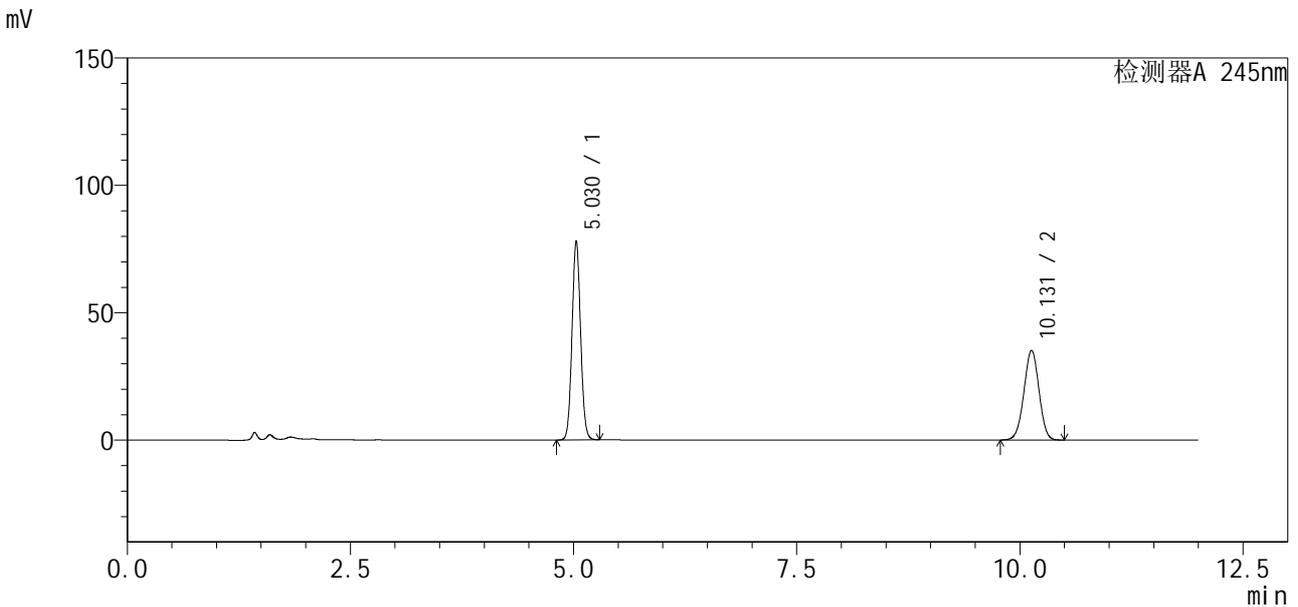
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.031	494394	53.966	74273	13272	1.066	--
2	10.133	421724	46.034	35993	17223	0.989	21.104
总计		916118	100.000	110266			

图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期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 - 0-67/29-1089-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 01:49:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:39      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	5.030	520517	55.777	78138	13247	1.067	--
2	10.131	412697	44.223	35241	17221	0.989	21.097
总计		933214	100.000	113379			

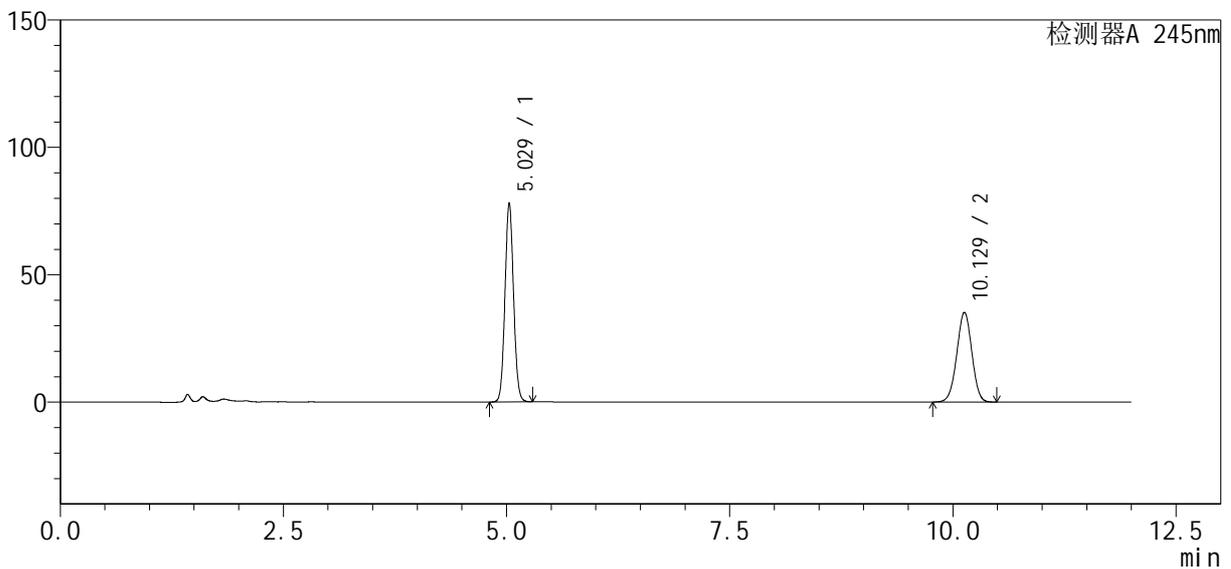
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1090-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:01:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:41      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	5.029	520614	55.775	78166	13252	1.067	--
2	10.129	412799	44.225	35252	17220	0.988	21.096
总计		933413	100.000	113418			

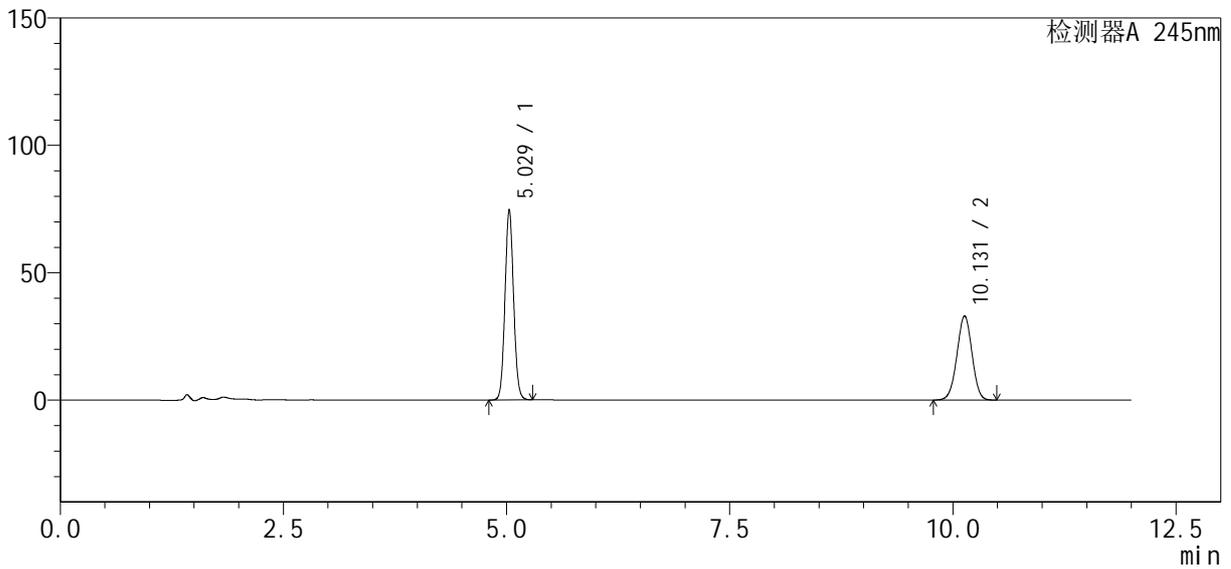
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1091-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:14:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:44      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	5.029	499764	56.351	74798	13213	1.072	--
2	10.131	387106	43.649	33049	17210	0.989	21.085
总计		886870	100.000	107847			

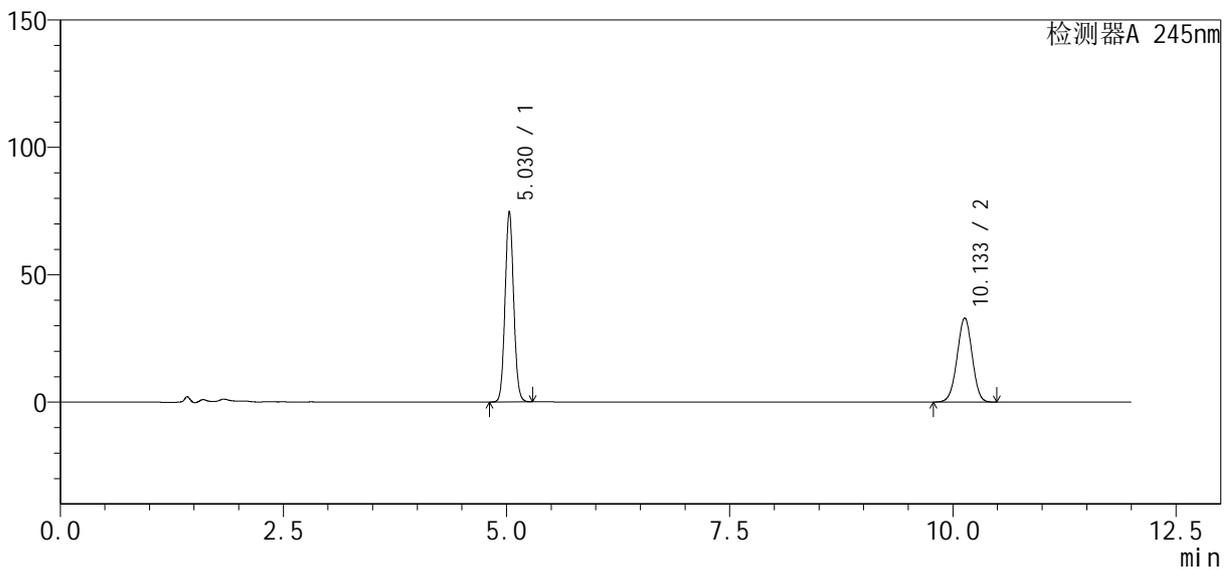
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1092-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:26:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:47      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	5.030	499740	56.356	74834	13215	1.071	--
2	10.133	387018	43.644	33024	17224	0.988	21.091
总计		886758	100.000	107857			

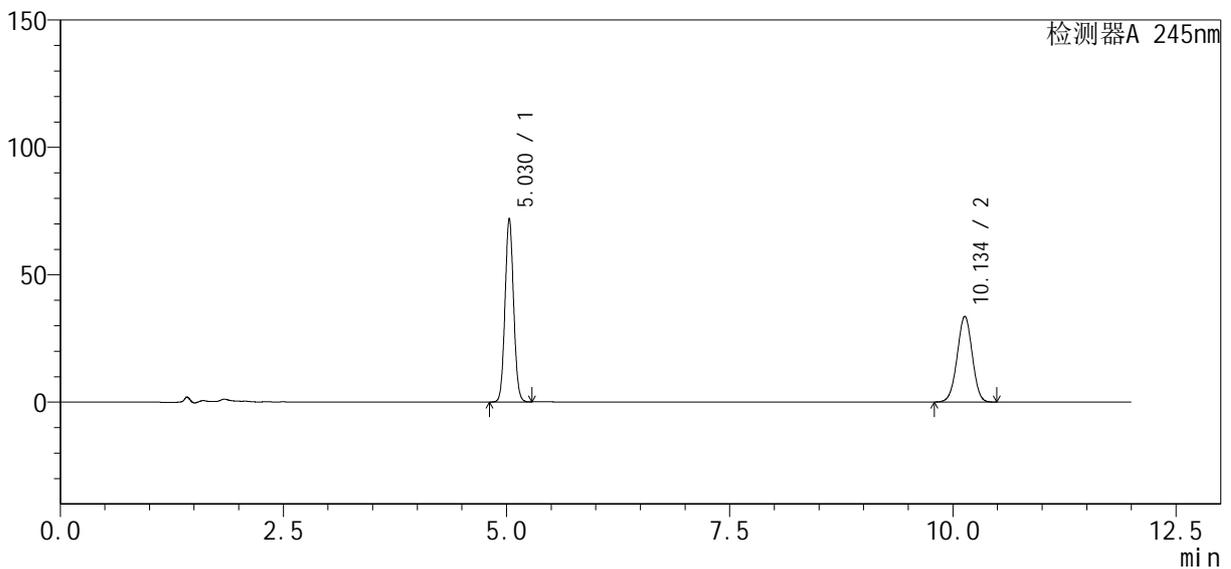
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1093-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:38:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:17:50      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	5.030	479698	54.874	72074	13248	1.064	--
2	10.134	394482	45.126	33646	17214	0.988	21.101
总计		874181	100.000	105720			

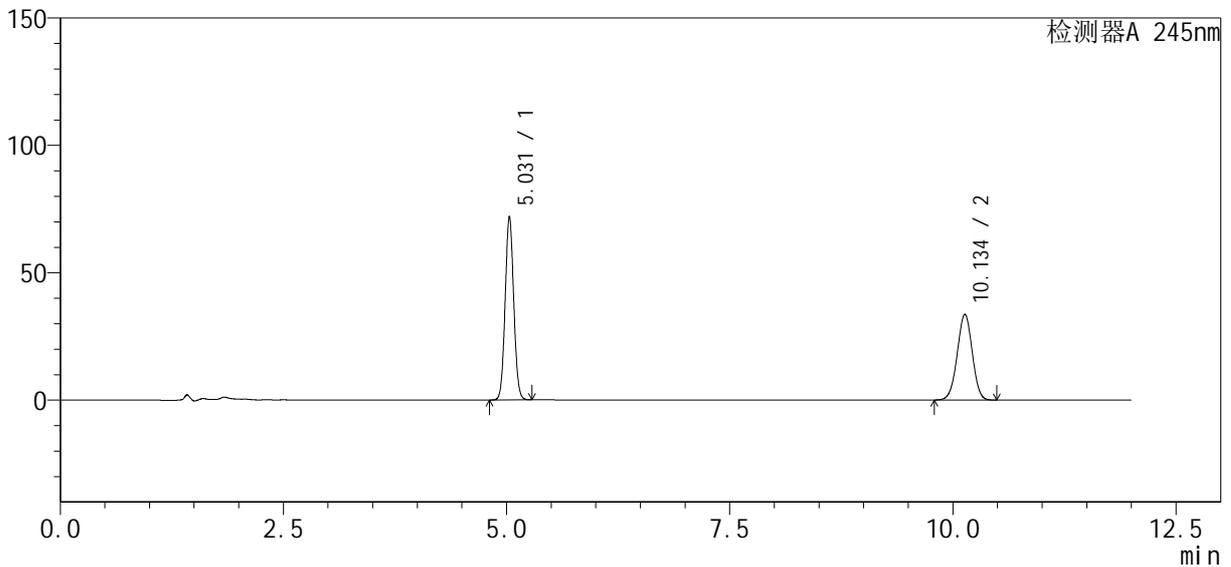
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1094-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 02:51:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:52 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	5.031	479447	54.871	72041	13258	1.063	--
2	10.134	394326	45.129	33643	17243	0.988	21.109
总计		873773	100.000	105684			

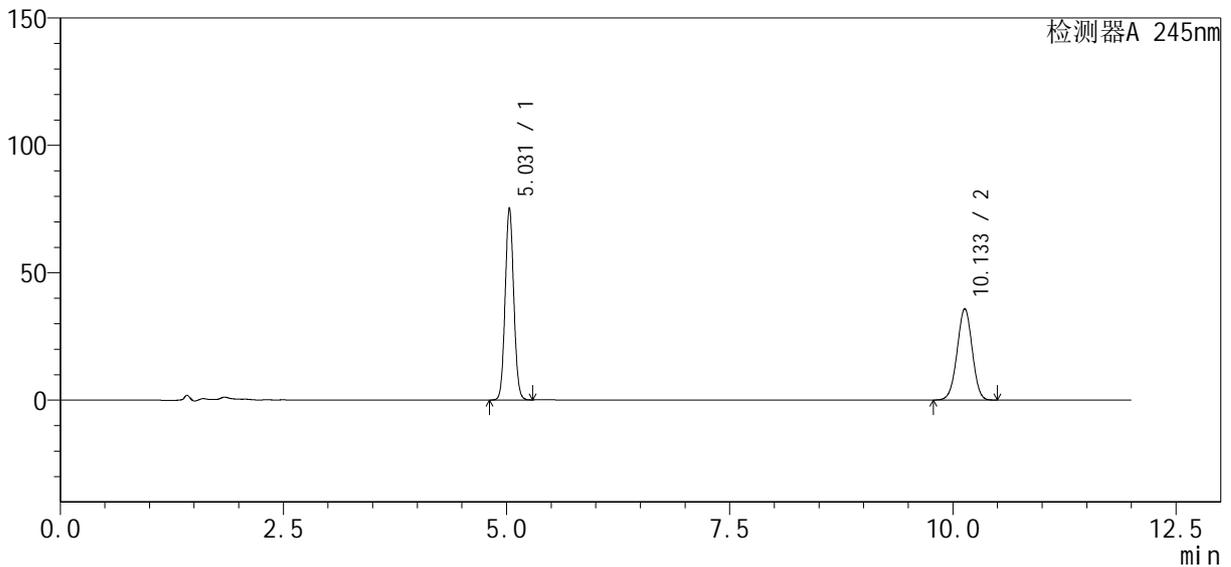
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1095-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 03:03:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:17:55      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	5.031	503359	54.500	75409	13213	1.068	--
2	10.133	420243	45.500	35856	17231	0.989	21.088
总计		923602	100.000	111266			

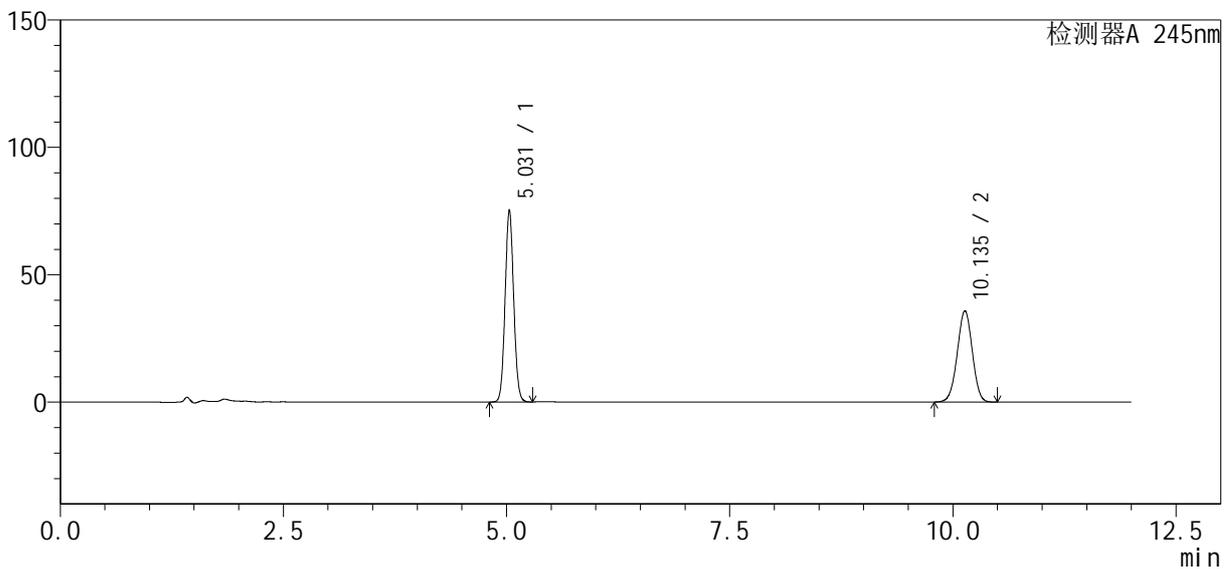
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1096-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-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: 2-47  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 03:15:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:17:58 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	5.031	503068	54.513	75404	13199	1.066	--
2	10.135	419768	45.487	35793	17215	0.988	21.086
总计		922837	100.000	111197			

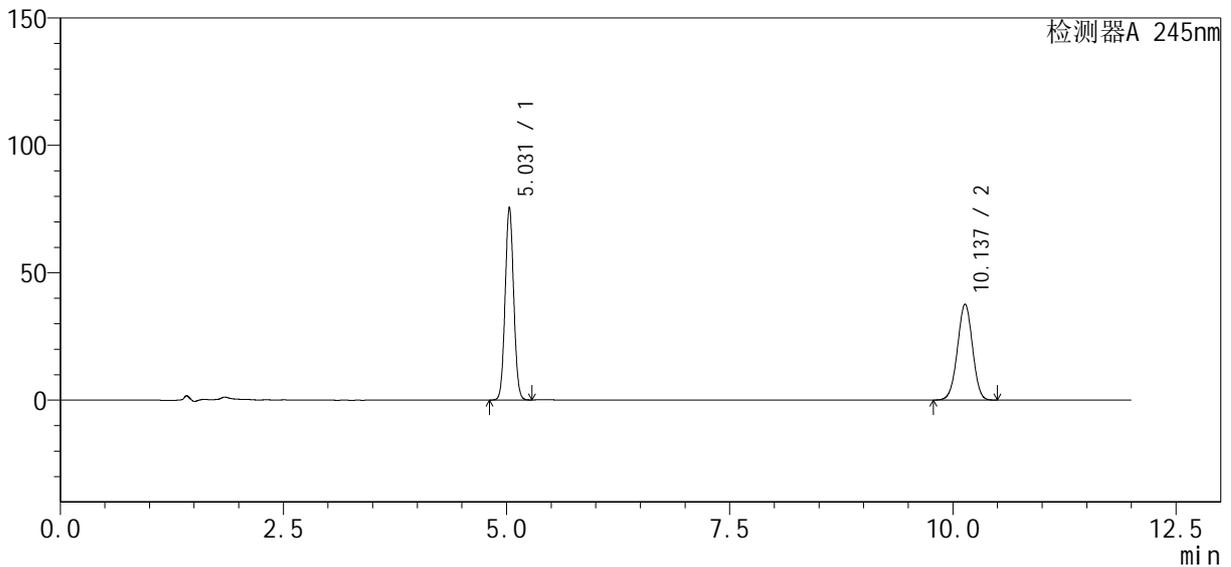
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1097-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 03:28:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:00      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	5.031	502463	53.204	75706	13290	1.056	--
2	10.137	441942	46.796	37691	17206	0.988	21.112
总计		944406	100.000	113397			

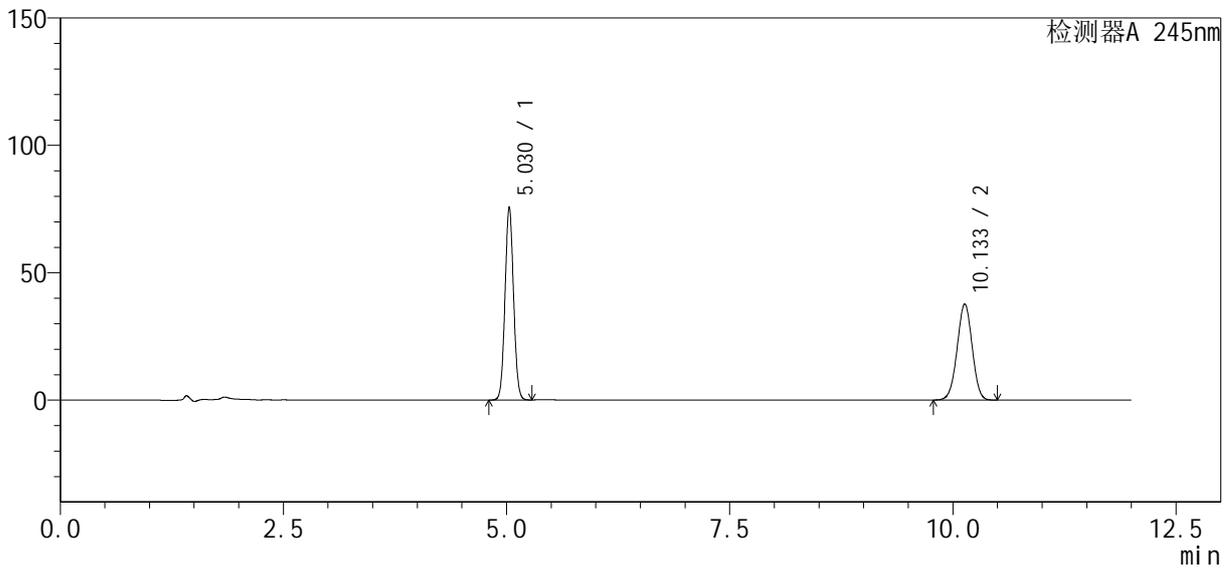
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1098-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 03:40:47      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:03      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	5.030	502792	53.220	75830	13302	1.056	--
2	10.133	441944	46.780	37717	17223	0.989	21.120
总计		944736	100.000	113547			

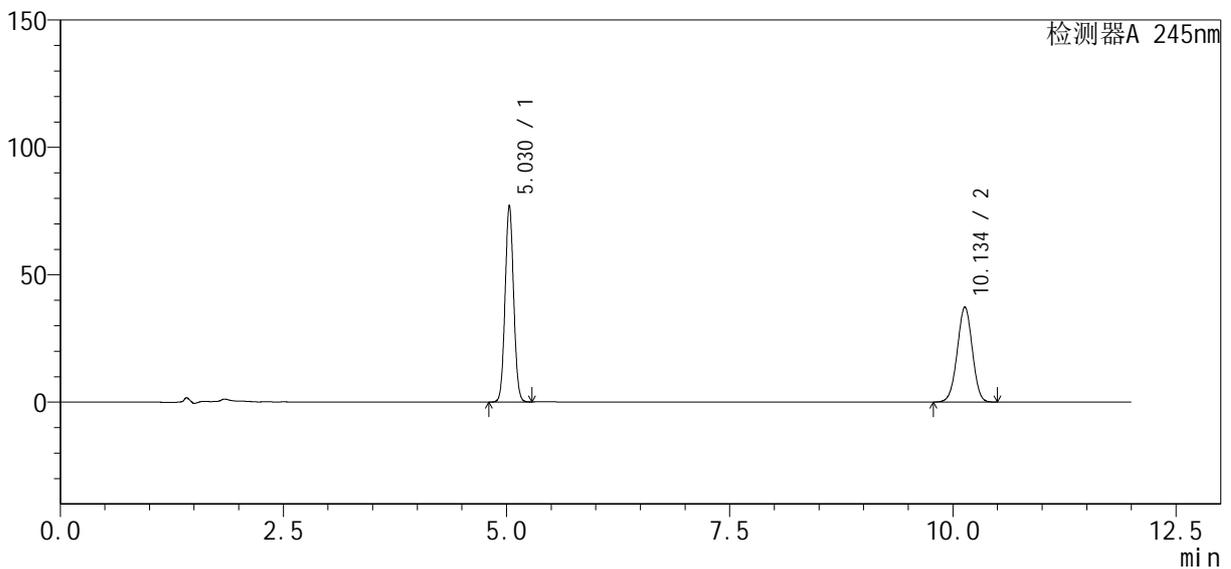
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1099-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 03:53:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:06      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	5.030	512158	53.960	77200	13289	1.056	--
2	10.134	436978	46.040	37262	17224	0.989	21.116
总计		949136	100.000	114462			

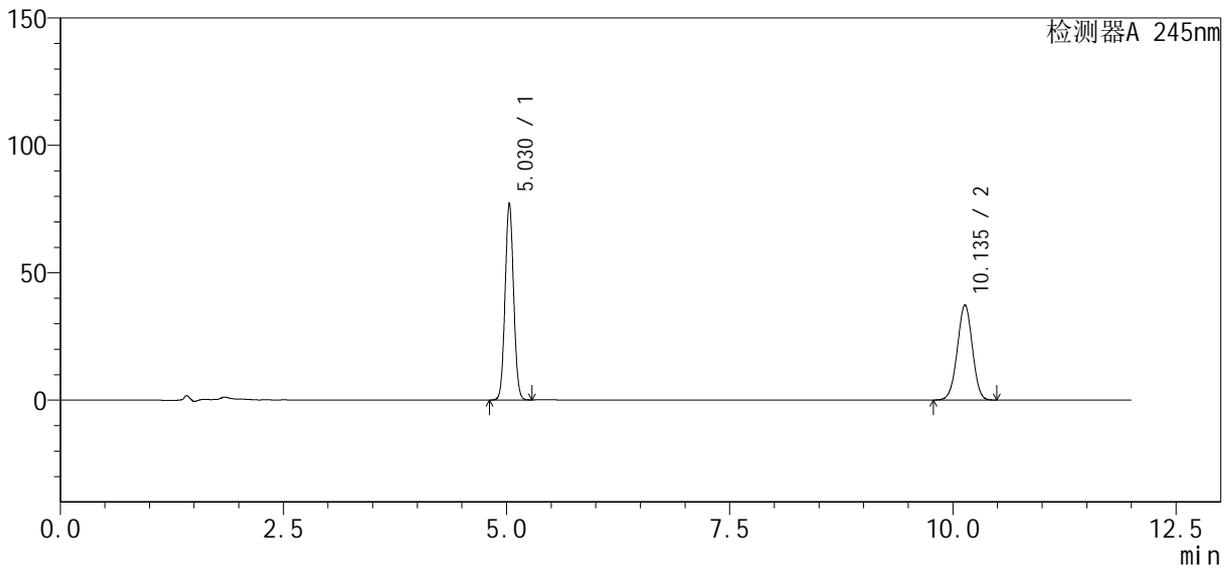
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1100-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 04:05:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:08      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	5.030	511999	53.963	77259	13309	1.054	--
2	10.135	436803	46.037	37284	17244	0.988	21.132
总计		948802	100.000	114544			

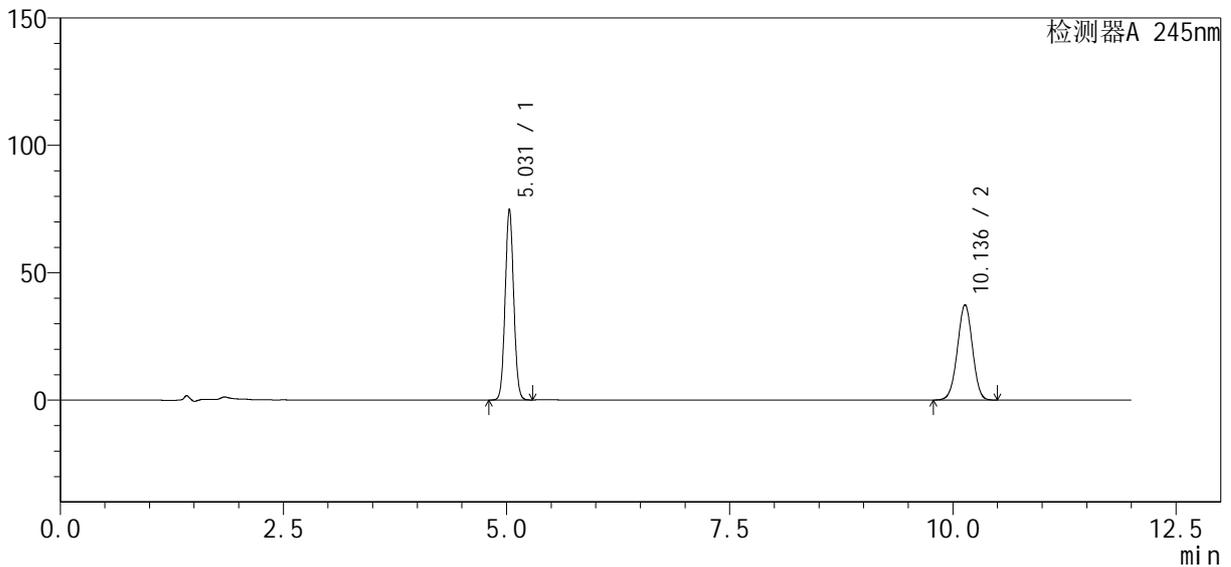
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1101-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 04:17:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:11      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	5.031	497781	53.179	74950	13283	1.056	--
2	10.136	438271	46.821	37389	17220	0.988	21.113
总计		936052	100.000	112339			

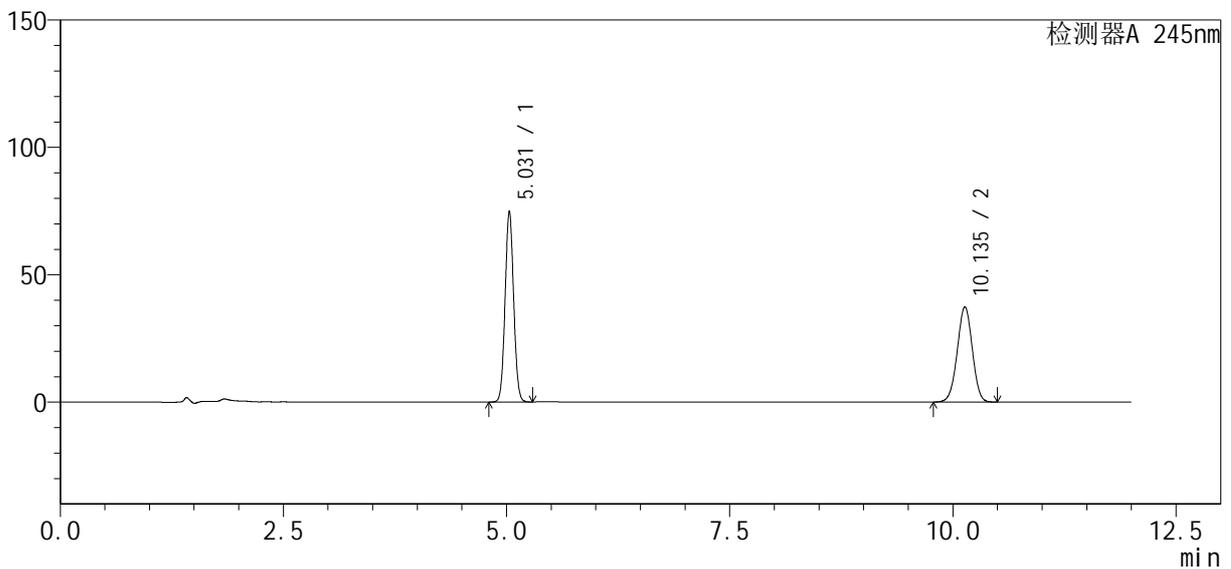
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1102-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 04:30:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:18:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

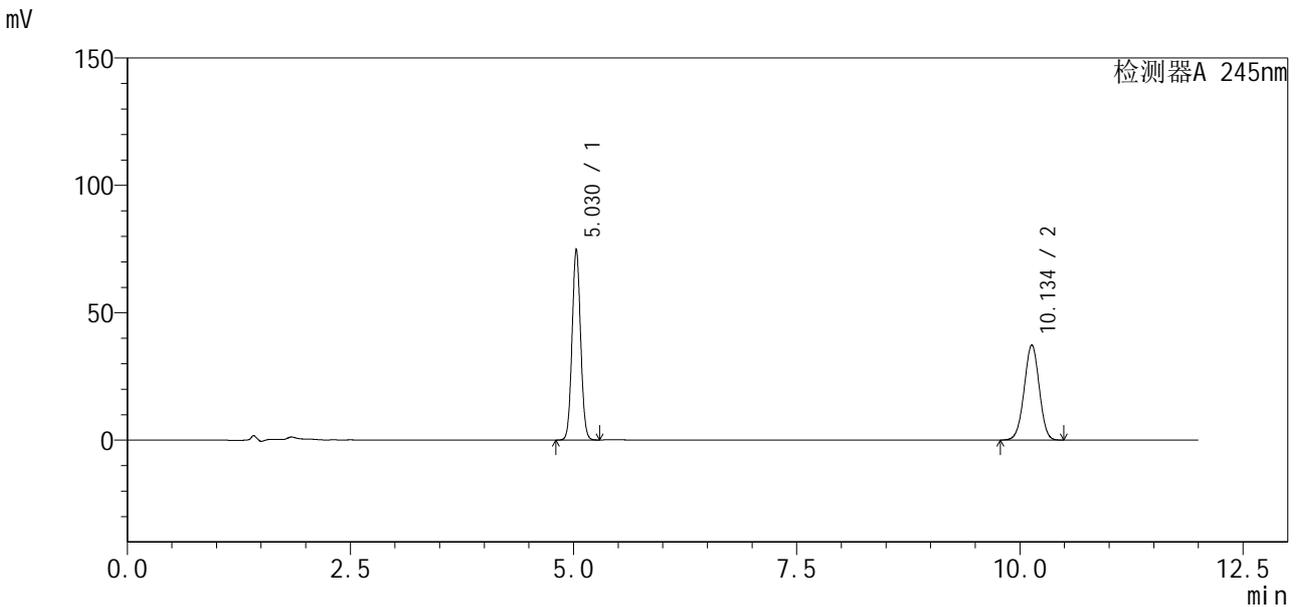
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.031	497812	53.185	74993	13282	1.056	--
2	10.135	438187	46.815	37364	17215	0.989	21.110
总计		935999	100.000	112357			

图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期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 - 0-67/29-1103-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 04:42:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:16      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	5.030	497360	53.187	74909	13272	1.056	--
2	10.134	437754	46.813	37335	17223	0.989	21.110
总计		935115	100.000	112244			

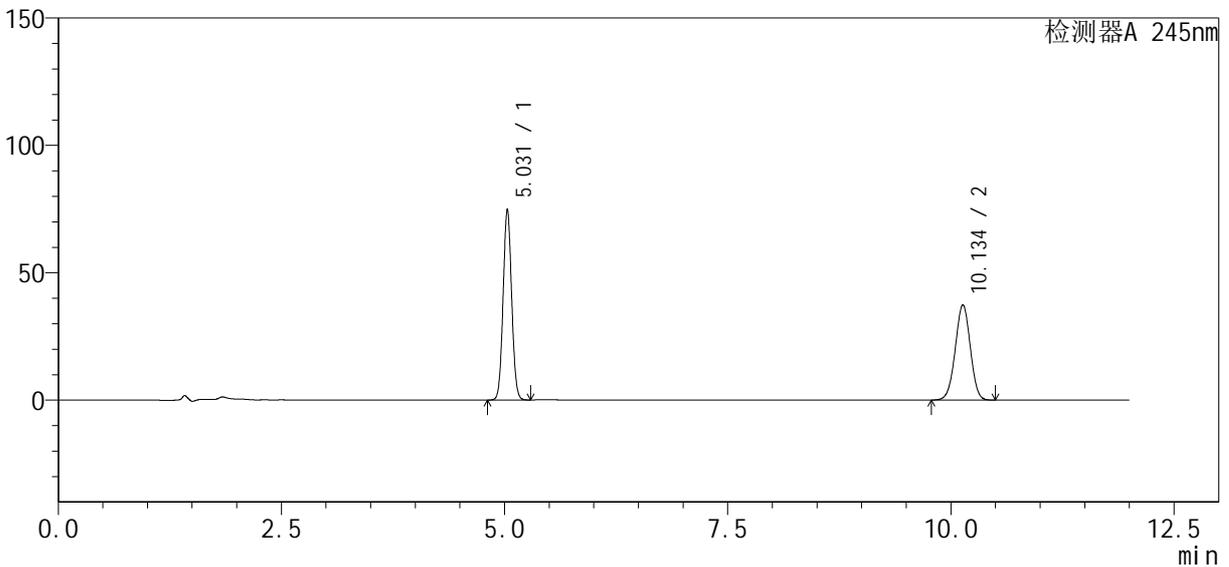
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-67/29-1104-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 04:55:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:19      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	5.031	497485	53.177	74933	13278	1.056	--
2	10.134	438034	46.823	37348	17213	0.989	21.107
总计		935519	100.000	112281			

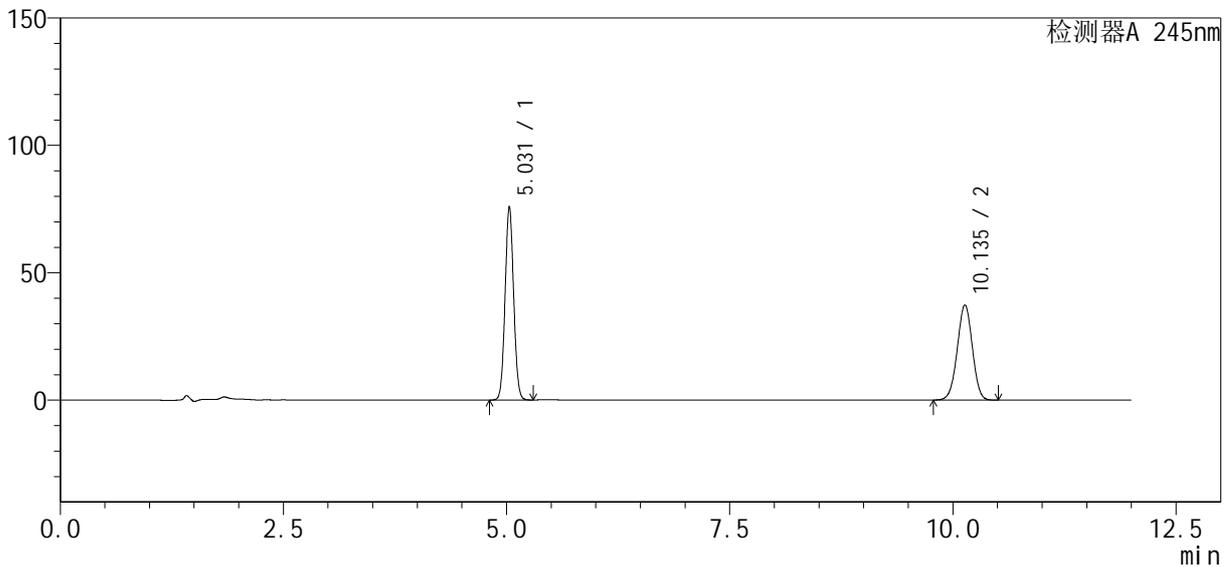
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1105-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 05:07:34      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:22      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	5.031	504853	53.538	76021	13274	1.057	--
2	10.135	438135	46.462	37345	17199	0.989	21.103
总计		942988	100.000	113366			

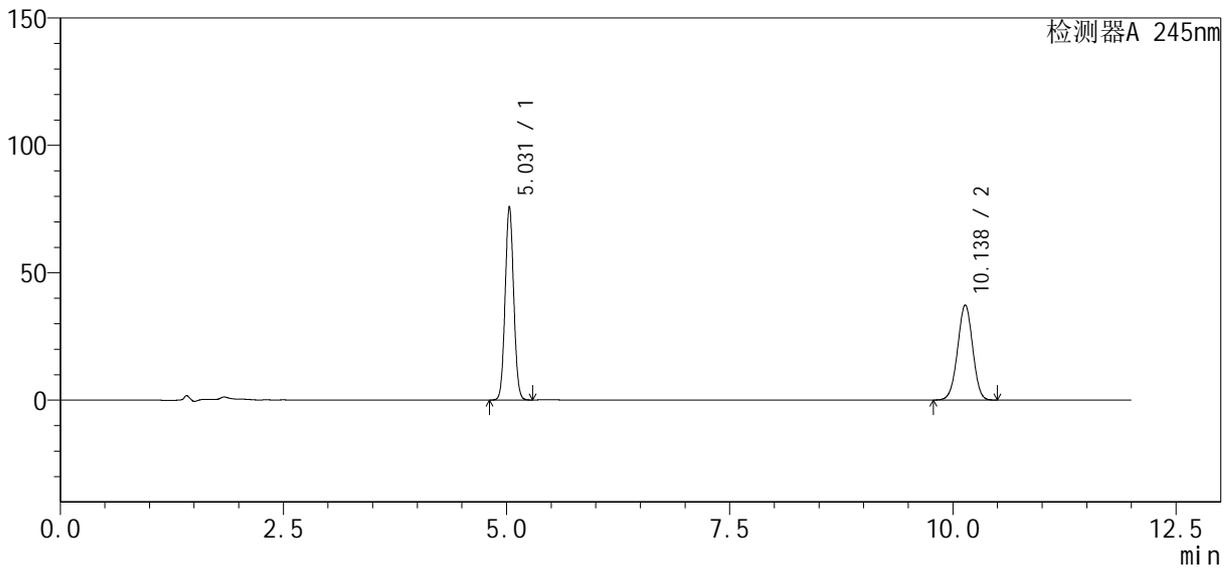
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-67/29-1106-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 05:19:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:25 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	5.031	504740	53.536	75979	13275	1.057	--
2	10.138	438059	46.464	37358	17204	0.988	21.111
总计		942799	100.000	113337			

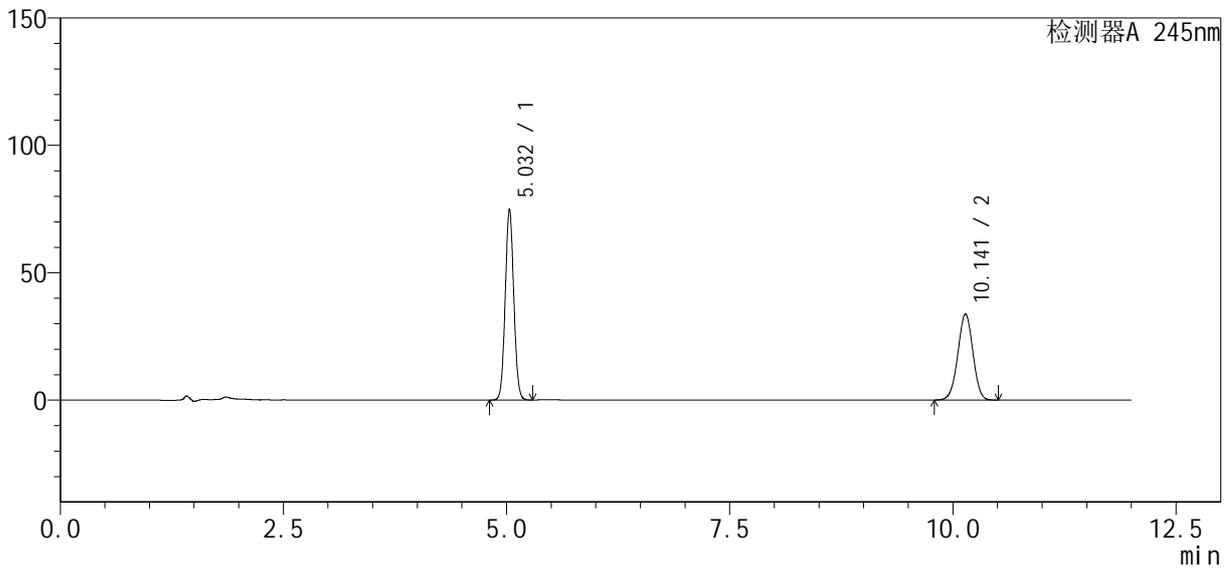
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-67/29-1107-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 05:32:21      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

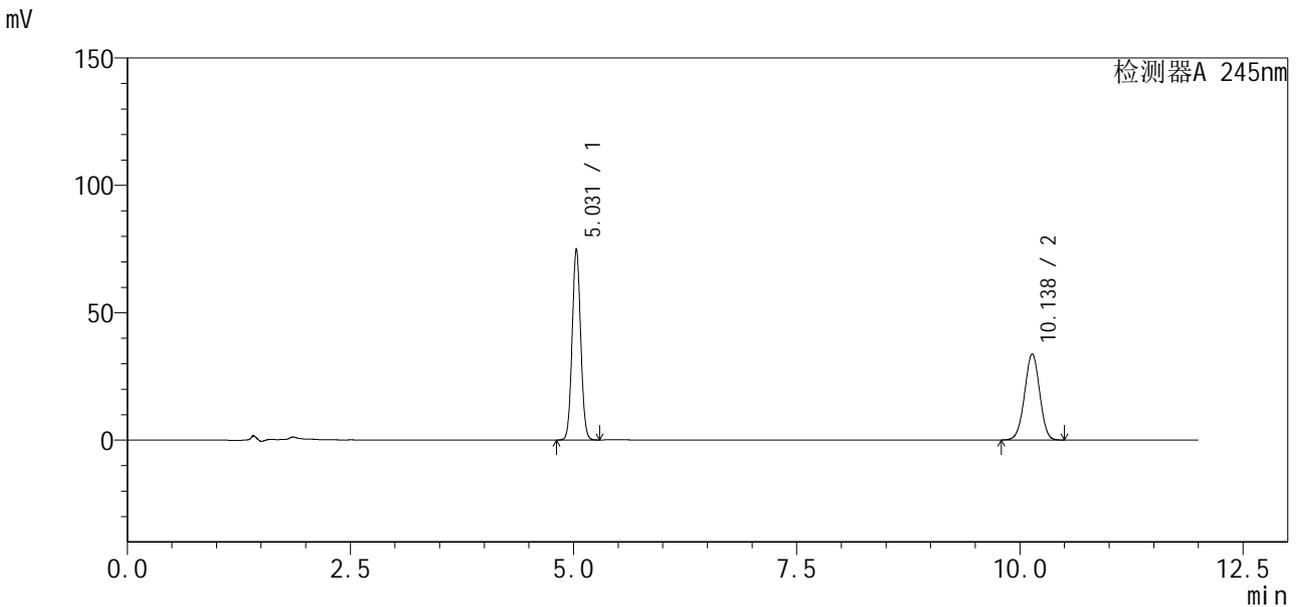
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.032	498038	55.676	74920	13283	1.056	--
2	10.141	396493	44.324	33777	17201	0.988	21.114
总计		894531	100.000	108697			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期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 - 0-67/29-1108-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-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: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 05:44:44      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:30      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	5.031	498231	55.692	75055	13289	1.055	--
2	10.138	396392	44.308	33828	17221	0.988	21.122
总计		894623	100.000	108882			

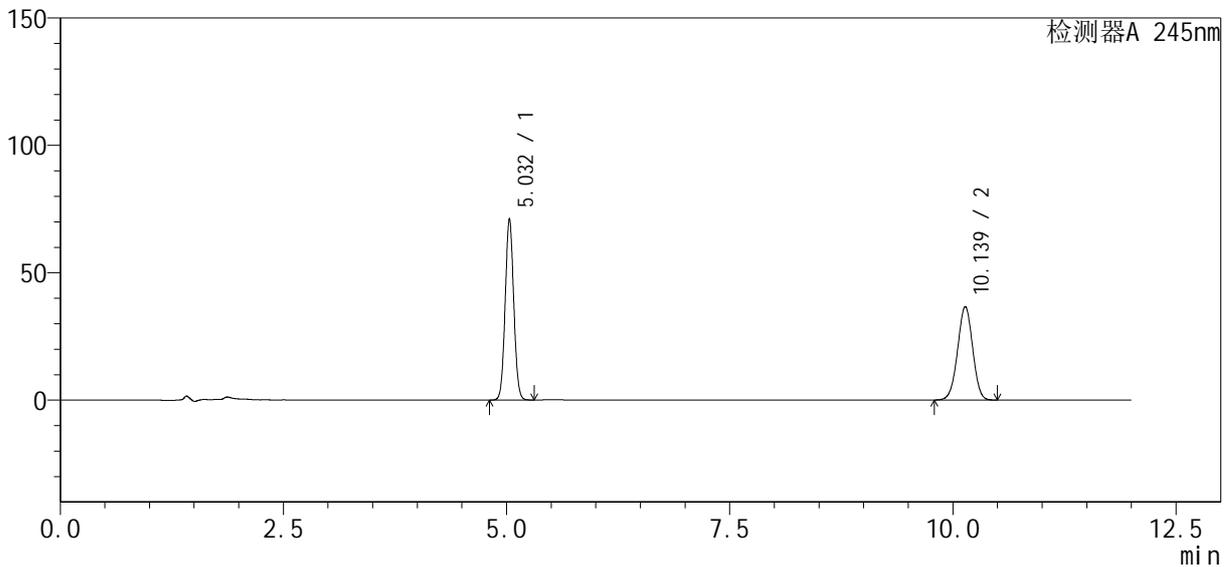
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-67/29-1109-2 - zzp-cq3y-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: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 05:57:08      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

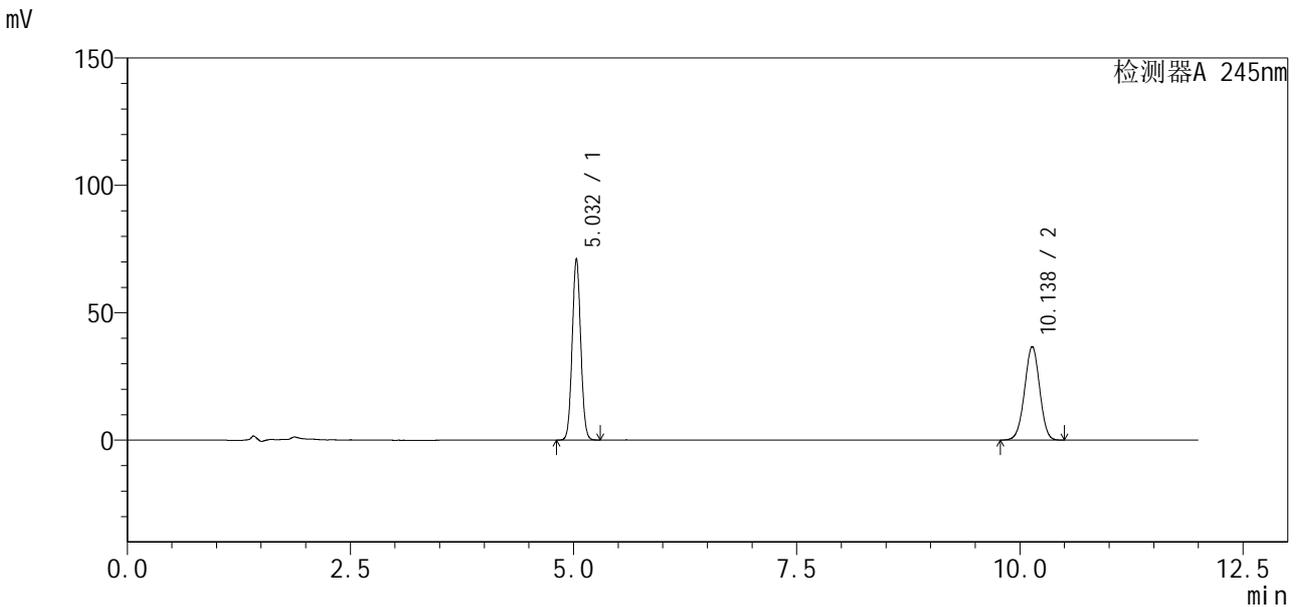
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.032	472902	52.355	71104	13255	1.056	--
2	10.139	430360	47.645	36696	17190	0.988	21.097
总计		903262	100.000	107800			

图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期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 - 0-67/29-1110-2 - zzp-cq3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.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: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/26 06:09:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:18:36      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	5.032	473237	52.357	71151	13249	1.056	--
2	10.138	430621	47.643	36721	17202	0.988	21.100
总计		903857	100.000	107872			

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