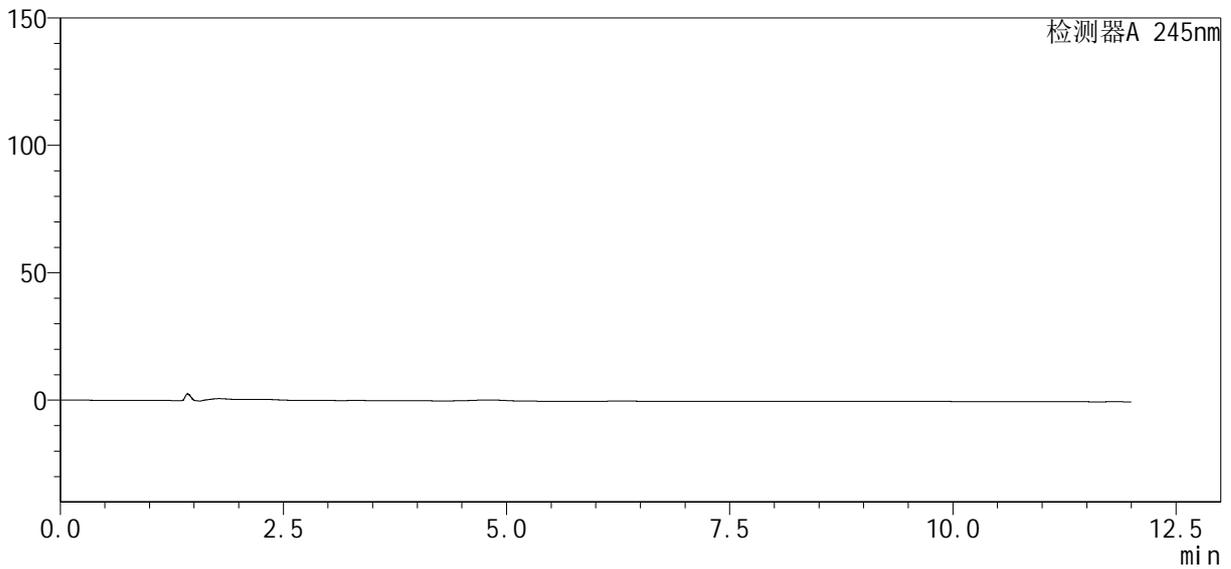


<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 0-68/23-1147-2 - zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 13:02:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 09:20:05 处理者: wangdan
 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							

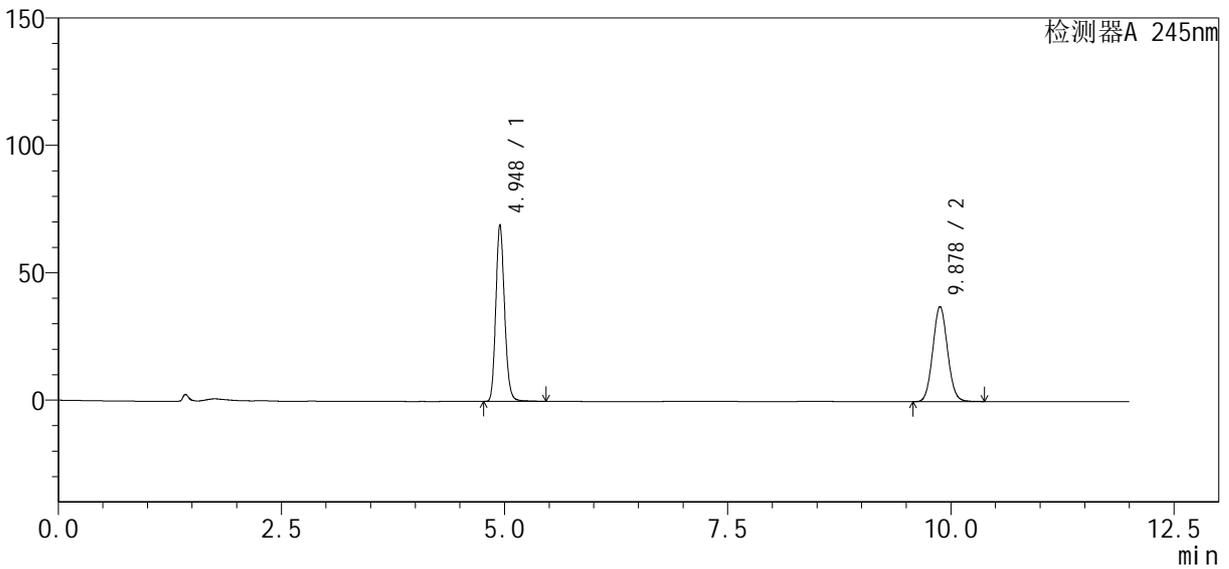
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 0-68/23-1148-2 - zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 13:14:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:20:09 处理者: wangdan
 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	4.948	473050	52.486	69286	12445	1.154	--
2	9.878	428237	47.514	37331	17177	1.071	20.590
总计		901287	100.000	106617			

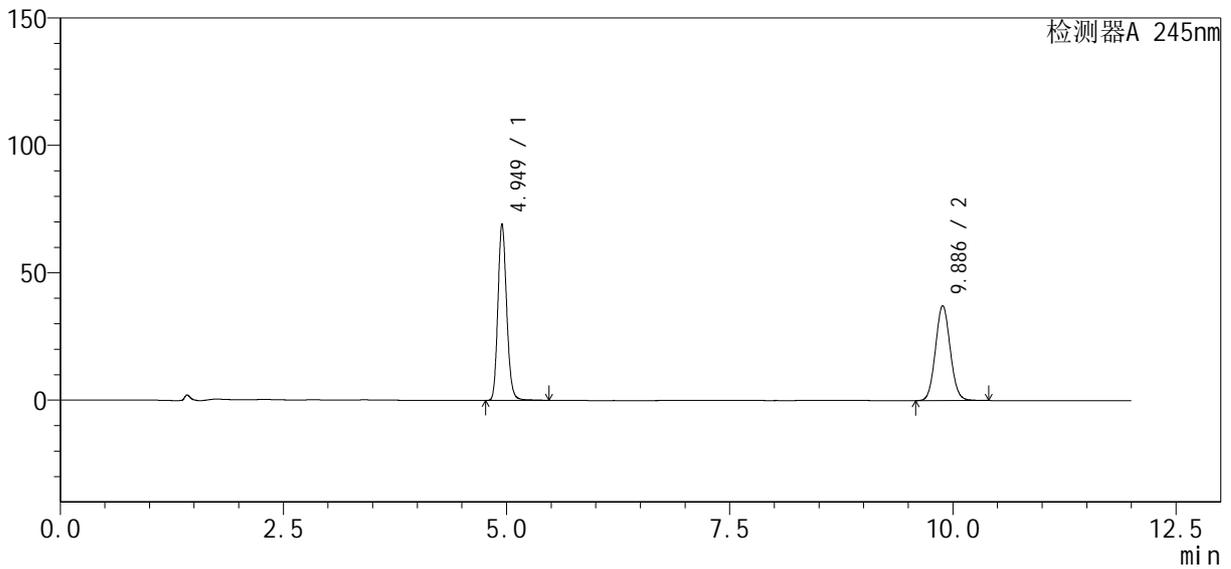
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-68/23-1149-2 - zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 13:27:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:20:12 处理者: wangdan
 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	4.949	473175	52.490	69203	12462	1.154	--
2	9.886	428286	47.510	37281	17174	1.071	20.610
总计		901460	100.000	106485			

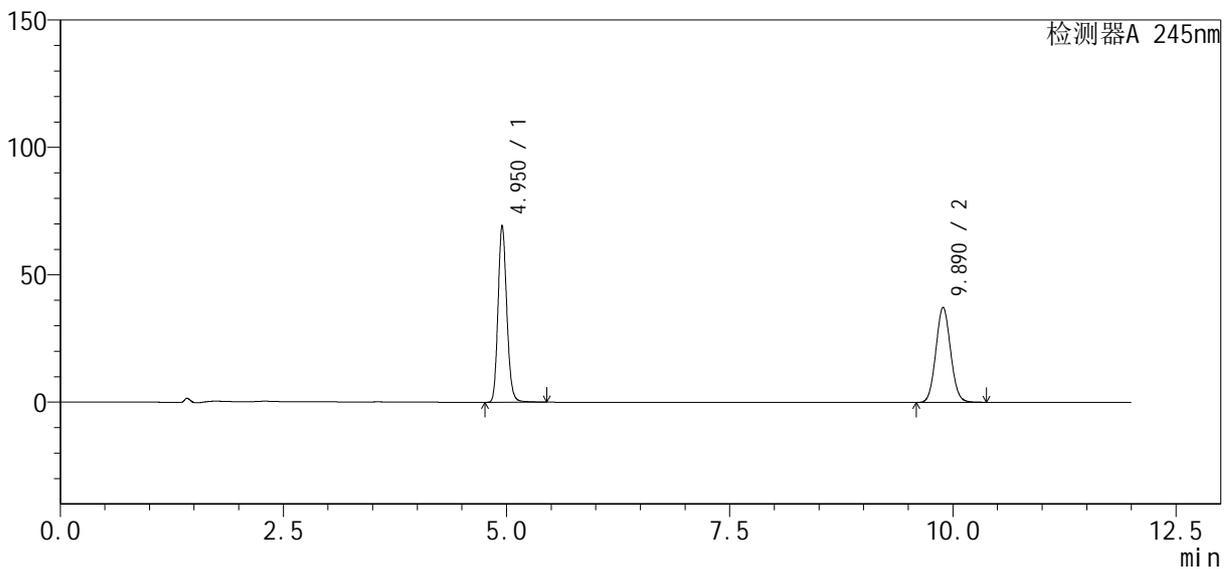
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 0-68/23-1150-2 - zpz-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 13:39:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:20:14 处理者: wangdan
 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	4.950	472892	52.506	69107	12485	1.152	--
2	9.890	427760	47.494	37281	17194	1.070	20.629
总计		900652	100.000	106388			

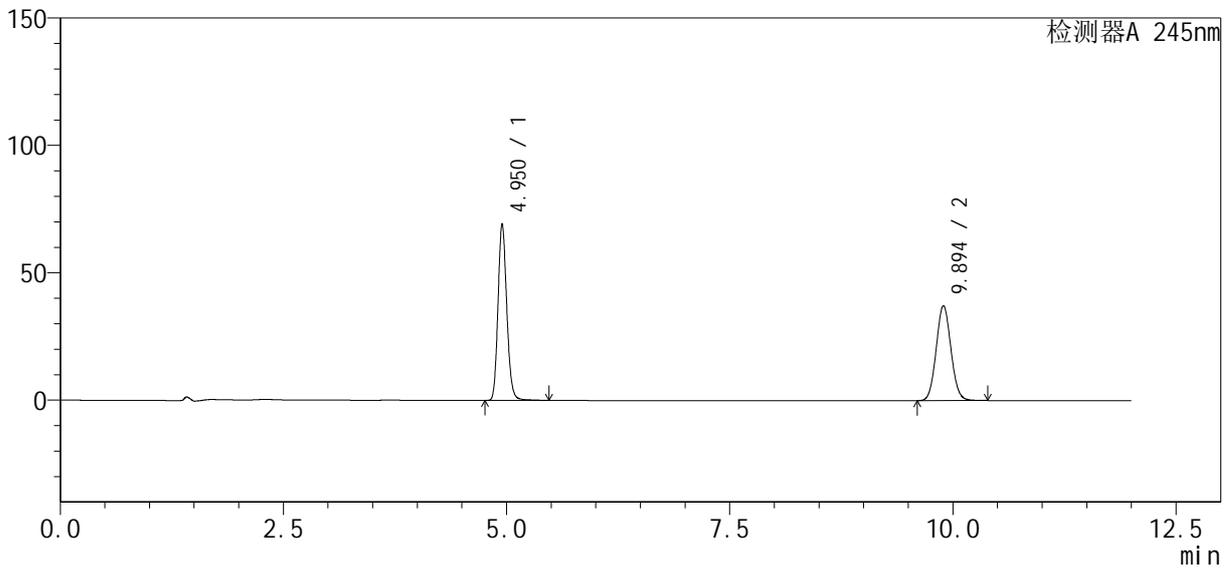
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-68/23-1151-2 - zzp-zj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 13:51:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:20:17 处理者: wangdan
 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	4.950	473649	52.569	69121	12470	1.154	--
2	9.894	427349	47.431	37243	17209	1.070	20.642
总计		900998	100.000	106364			

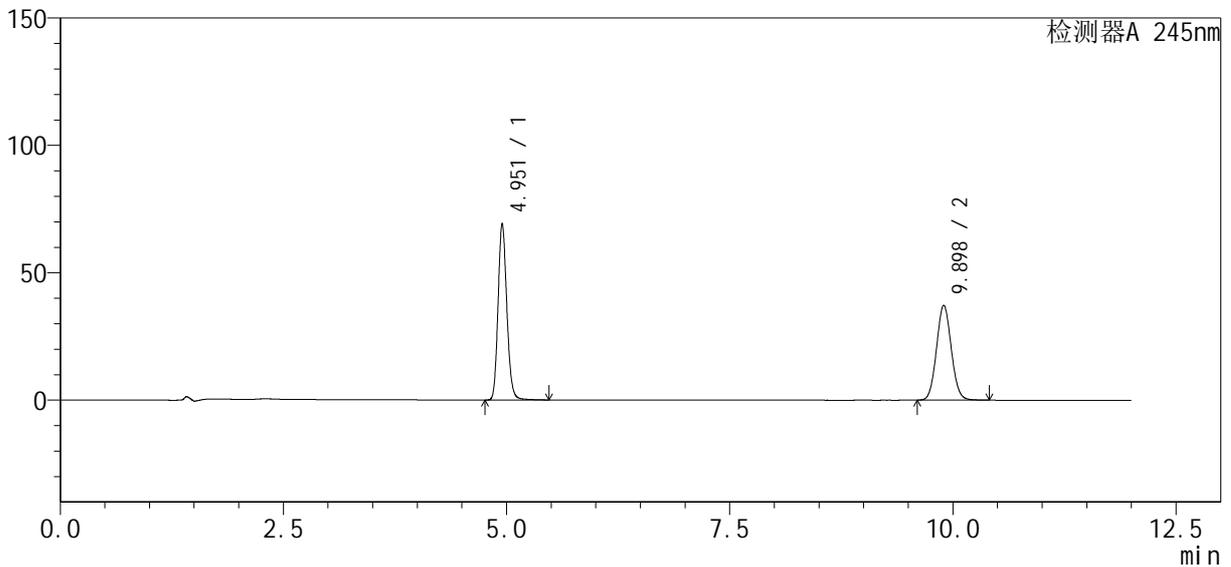
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-68/23-1152-2 - zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 14:04:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:20:20 处理者: wangdan
 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	4.951	473462	52.540	68978	12445	1.154	--
2	9.898	427679	47.460	37227	17177	1.068	20.629
总计		901141	100.000	106206			

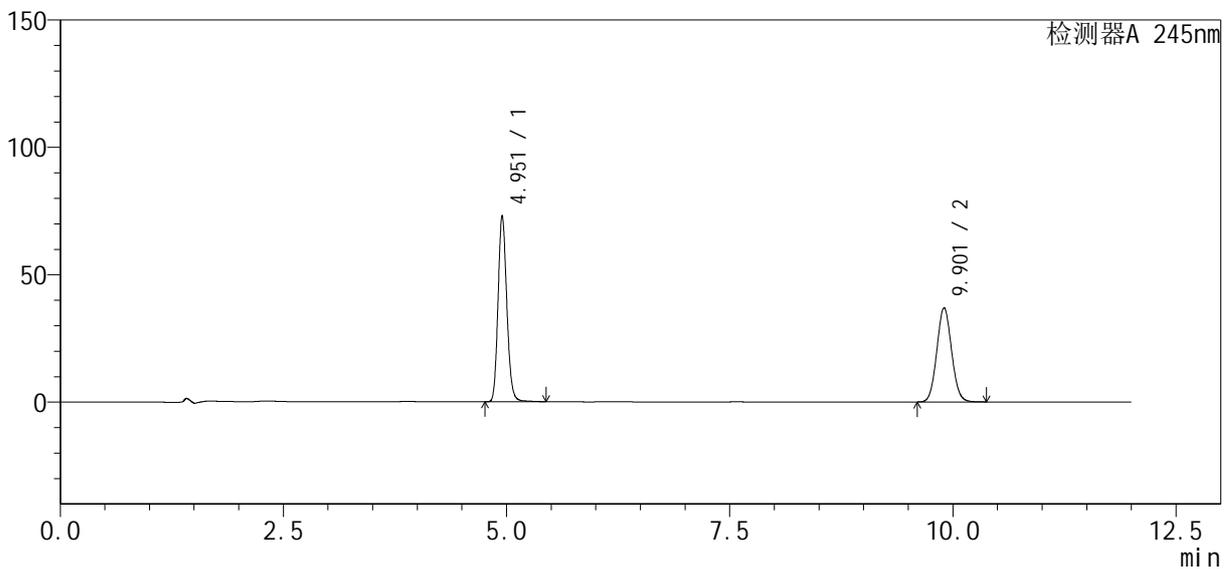
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-68/23-1153-2 - 2024040821p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 14:16:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:20:23 处理者: wangdan
 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	4.951	499245	54.044	72818	12451	1.153	--
2	9.901	424538	45.956	36921	17166	1.067	20.638
总计		923784	100.000	109739			

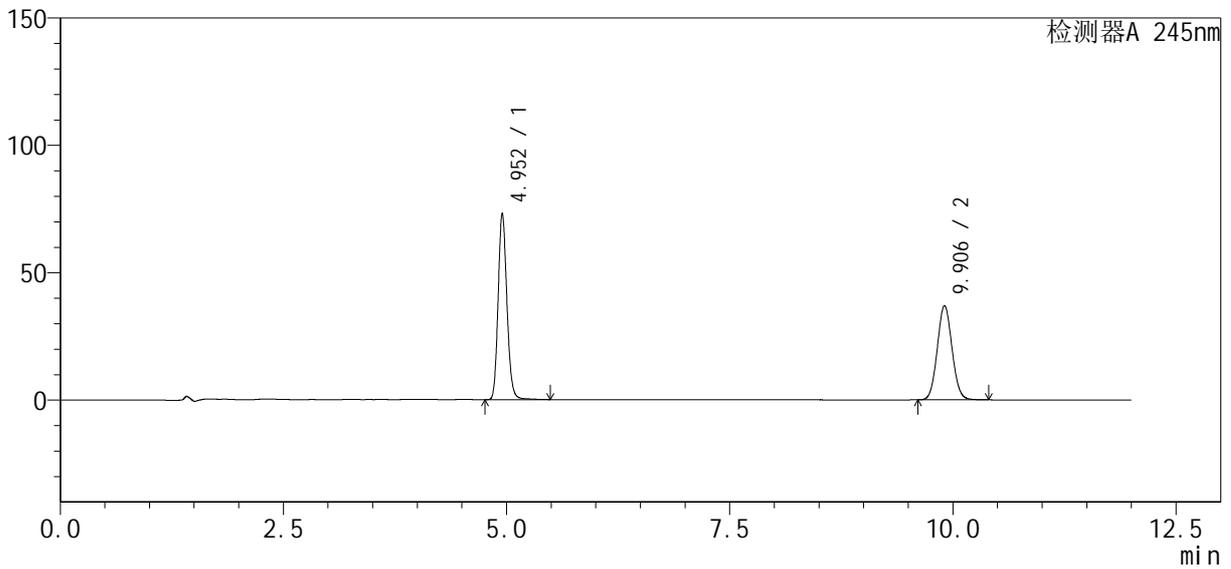
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1154-2 - 2024040821p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 14:29:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:20:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

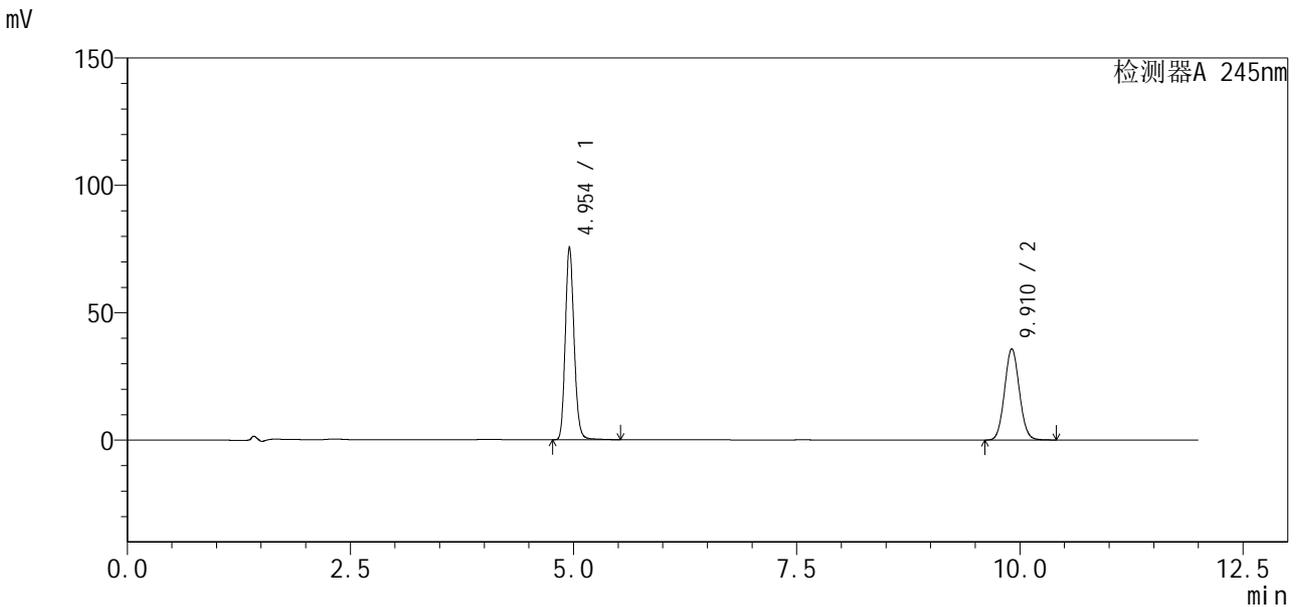
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.952	500373	54.052	72999	12457	1.151	--
2	9.906	425348	45.948	37014	17178	1.068	20.652
总计		925720	100.000	110013			

图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件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 - 0-68/23-1155-2 - 2024040821p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 14:41:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:20:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	4.954	517269	55.657	75644	12483	1.151	--
2	9.910	412119	44.343	35802	17180	1.068	20.659
总计		929388	100.000	111446			

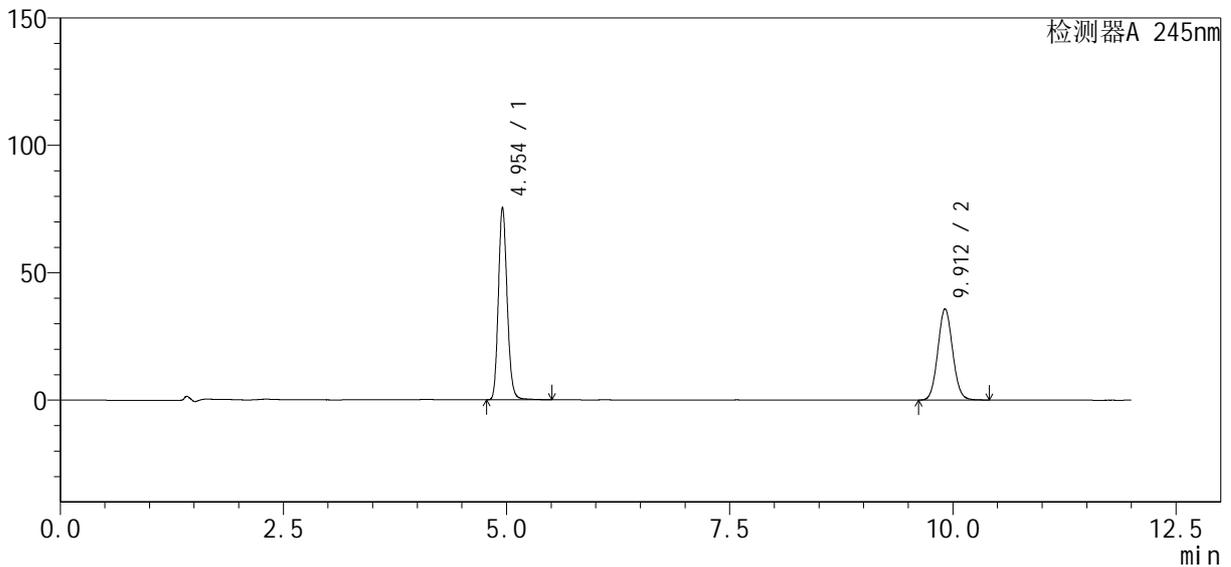
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1156-2 - 2024040821p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 14:53:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:20:31 处理者: wangdan
 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	4.954	517168	55.635	75631	12461	1.153	--
2	9.912	412411	44.365	35826	17167	1.072	20.652
总计		929579	100.000	111457			

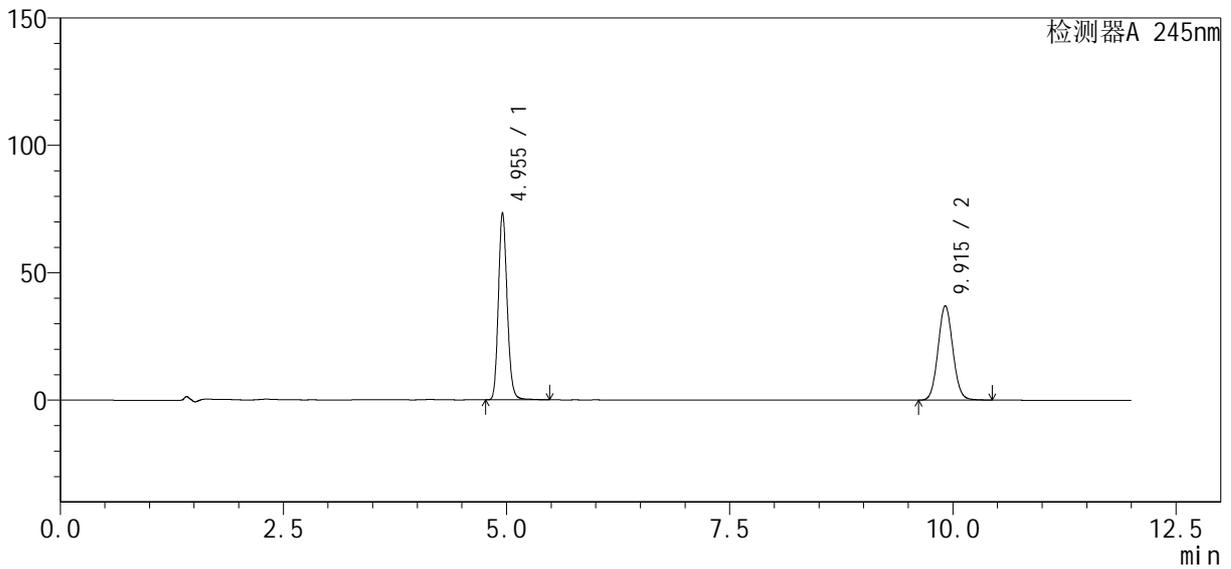
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1157-2 - 2024040821p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 15:06:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:20:33 处理者: wangdan
 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	4.955	502251	54.048	73554	12474	1.152	--
2	9.915	427021	45.952	37054	17194	1.072	20.672
总计		929272	100.000	110608			

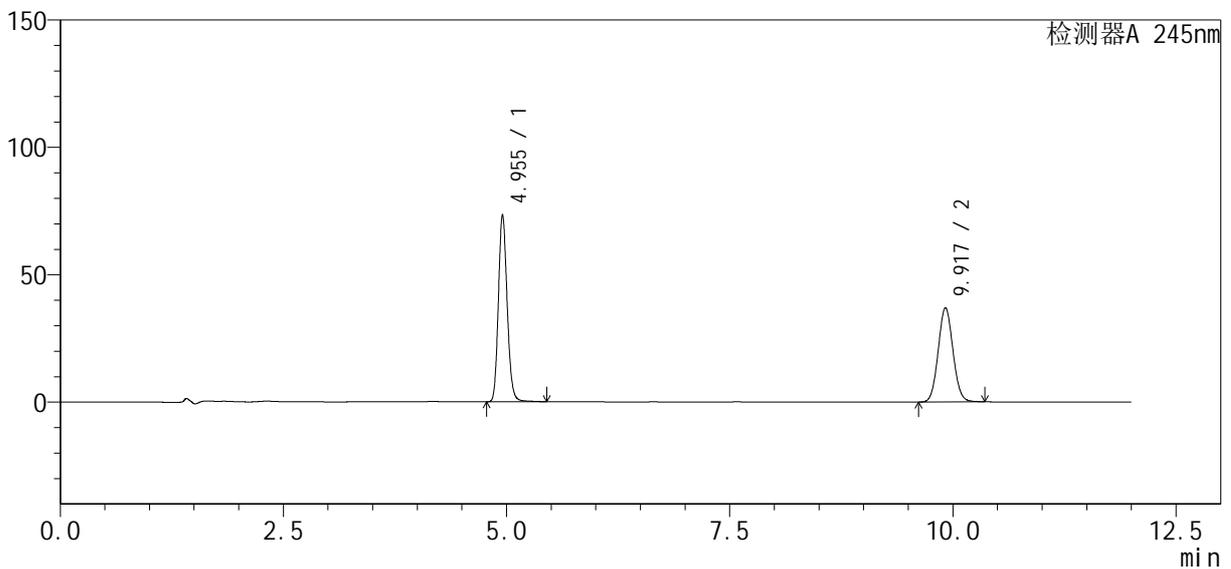
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1158-2 - 2024040821p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 15:18:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:20:36 处理者: wangdan
 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	4.955	501502	54.171	73477	12471	1.152	--
2	9.917	424280	45.829	36944	17233	1.068	20.691
总计		925783	100.000	110422			

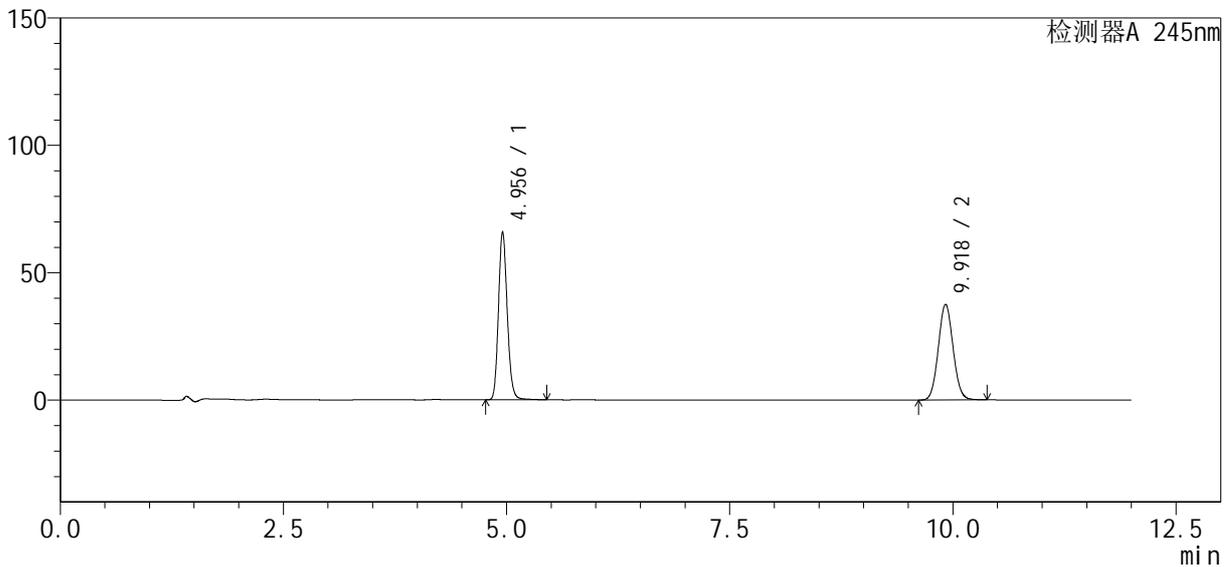
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1159-2 - 2024040821p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 15:31:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:20:39 处理者: wangdan
 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	4.956	450164	51.038	65970	12485	1.151	--
2	9.918	431845	48.962	37546	17213	1.068	20.686
总计		882009	100.000	103516			

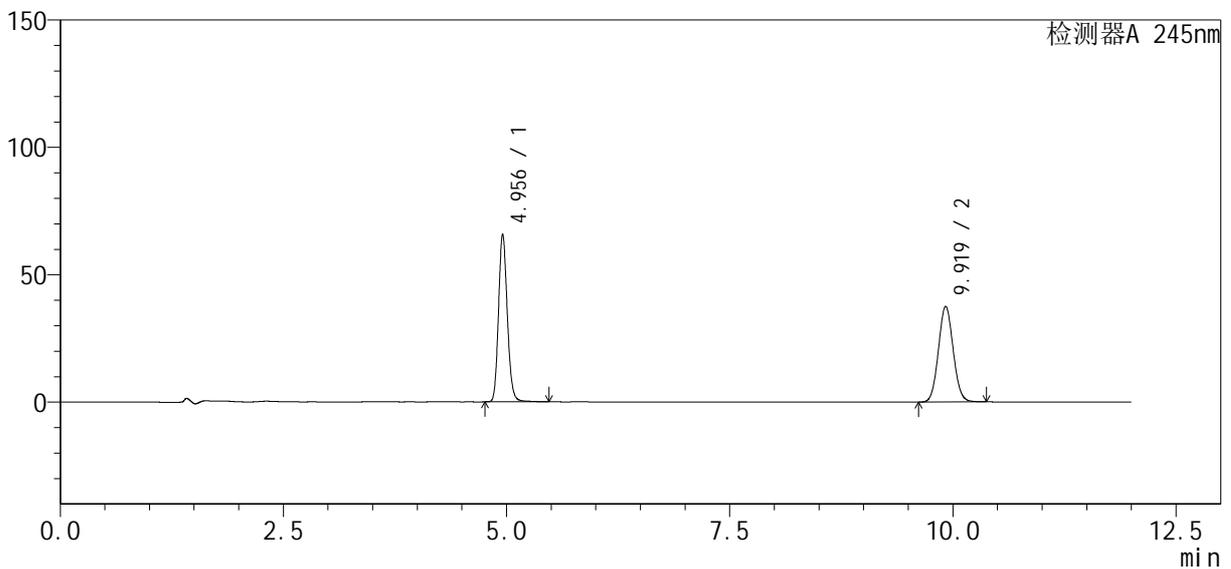
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1160-2 - 2024040821p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 15:43:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:20:42 处理者: wangdan
 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	4.956	450205	51.083	65885	12479	1.151	--
2	9.919	431110	48.917	37530	17229	1.068	20.690
总计		881314	100.000	103415			

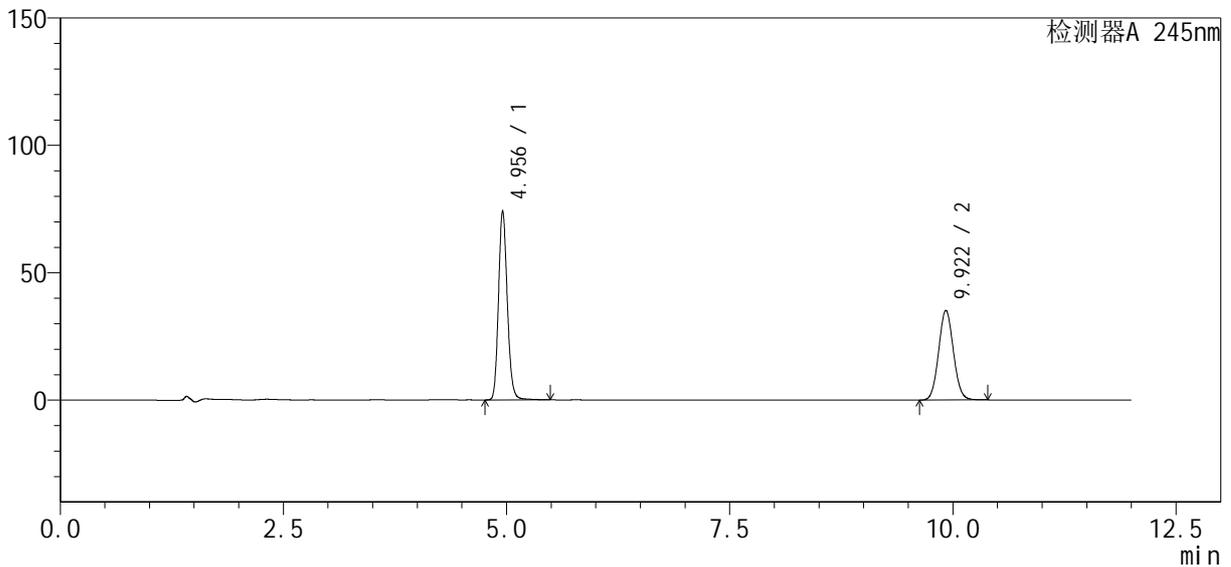
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1161-2 - 2024040821p-zzp-zj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 15:55:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:20:44 处理者: wangdan
 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	4.956	507758	55.663	74229	12466	1.151	--
2	9.922	404444	44.337	35209	17233	1.068	20.696
总计		912202	100.000	109439			

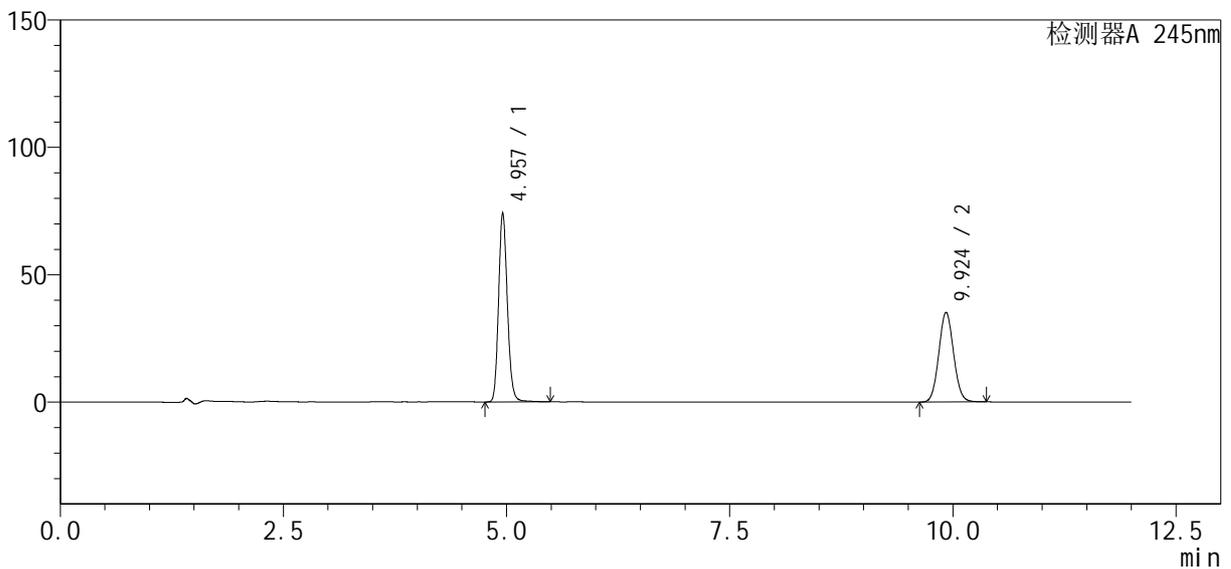
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1162-2 - 2024040821p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 16:08:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:20:47 处理者: wangdan
 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	4.957	507695	55.677	74172	12477	1.151	--
2	9.924	404161	44.323	35182	17238	1.068	20.702
总计		911856	100.000	109354			

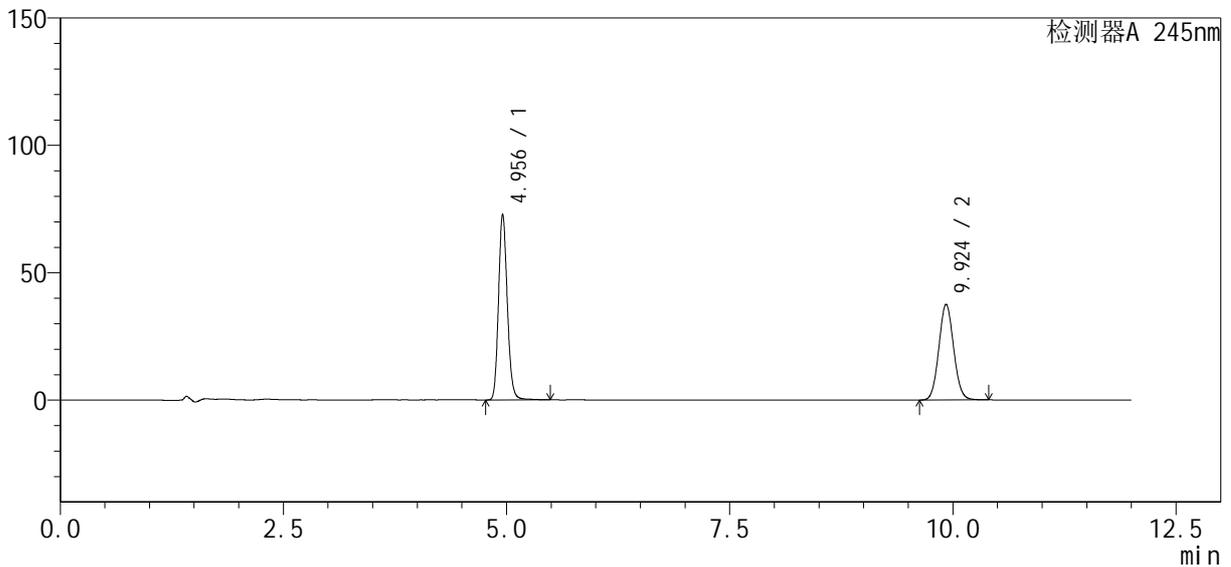
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1163-2 - 2024040821p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 16:20:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:20:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

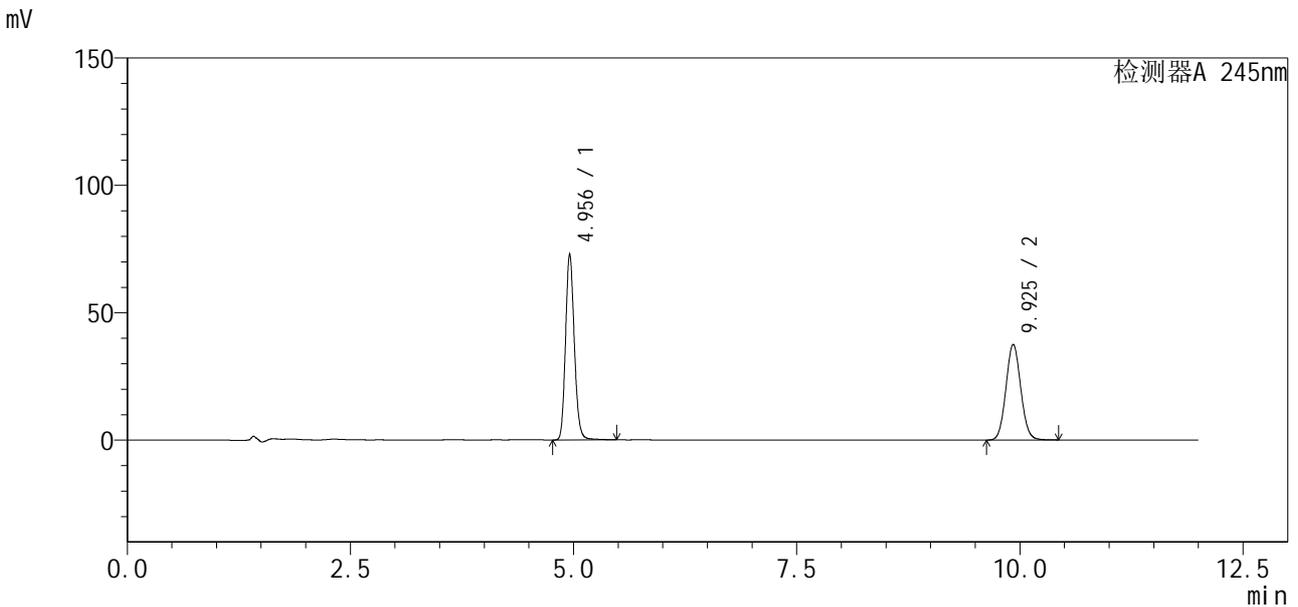
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.956	498985	53.596	72943	12462	1.151	--
2	9.924	432035	46.404	37548	17205	1.069	20.690
总计		931020	100.000	110491			

图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件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 - 0-68/23-1164-2 - 2024040821p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 16:32:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:20:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	4.956	498744	53.567	72946	12471	1.151	--
2	9.925	432320	46.433	37536	17215	1.070	20.698
总计		931064	100.000	110481			

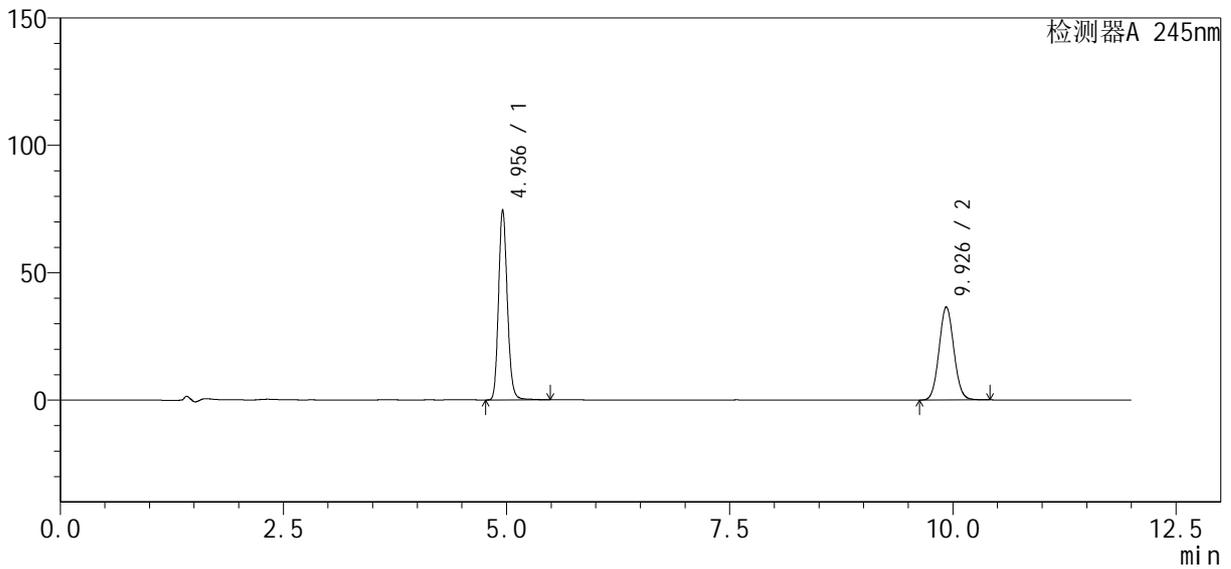
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1165-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 16:45:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:20:55 处理者: wangdan
 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	4.956	510398	54.856	74634	12470	1.152	--
2	9.926	420034	45.144	36501	17233	1.068	20.709
总计		930432	100.000	111134			

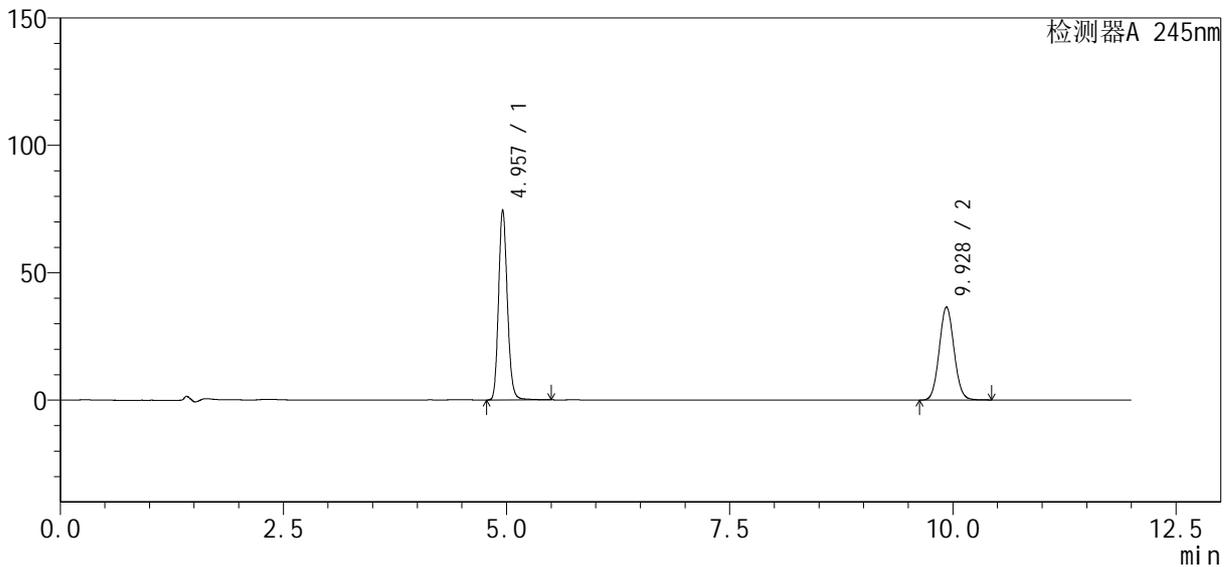
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1166-2 - 2024040921p-zzp-zj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 16:57:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:20:58 处理者: wangdan
 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	4.957	510383	54.841	74656	12493	1.152	--
2	9.928	420276	45.159	36546	17247	1.068	20.725
总计		930659	100.000	111202			

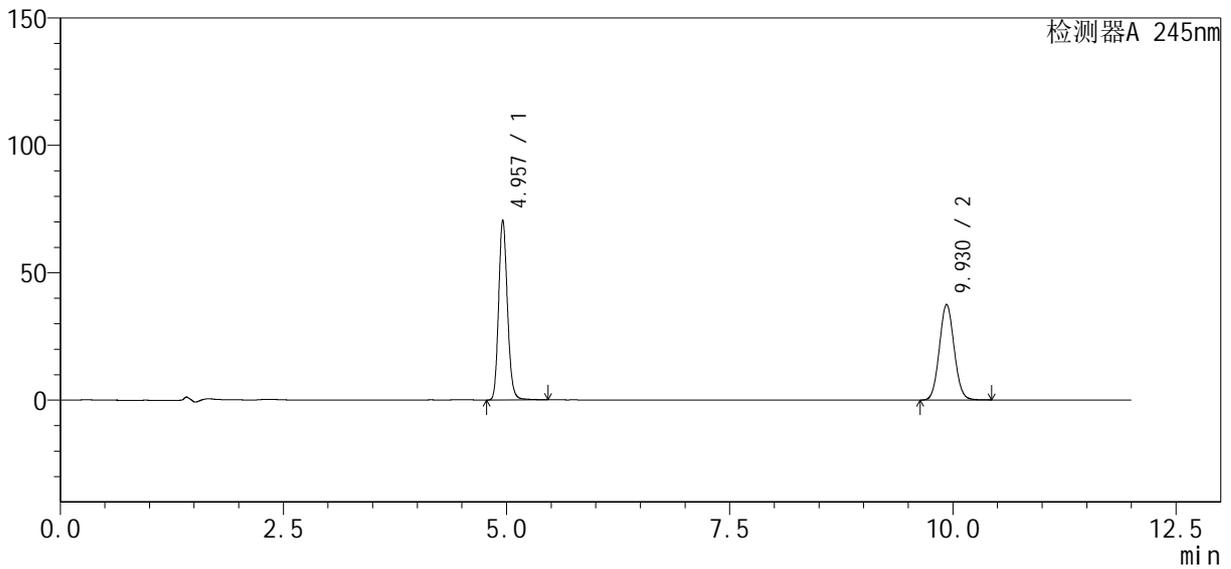
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1167-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 17:10:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:01 处理者: wangdan
 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	4.957	483077	52.813	70612	12483	1.153	--
2	9.930	431622	47.187	37544	17254	1.068	20.724
总计		914699	100.000	108156			

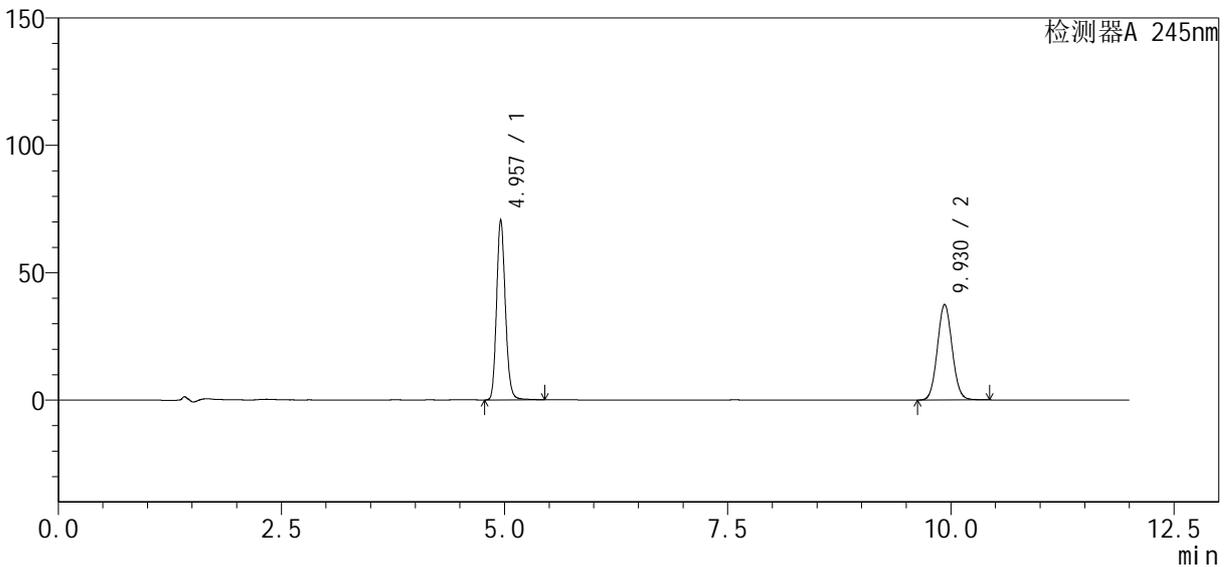
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1168-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 17:22:28 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:03 处理者: wangdan
 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	4.957	482415	52.789	70651	12508	1.153	--
2	9.930	431439	47.211	37534	17258	1.068	20.737
总计		913854	100.000	108185			

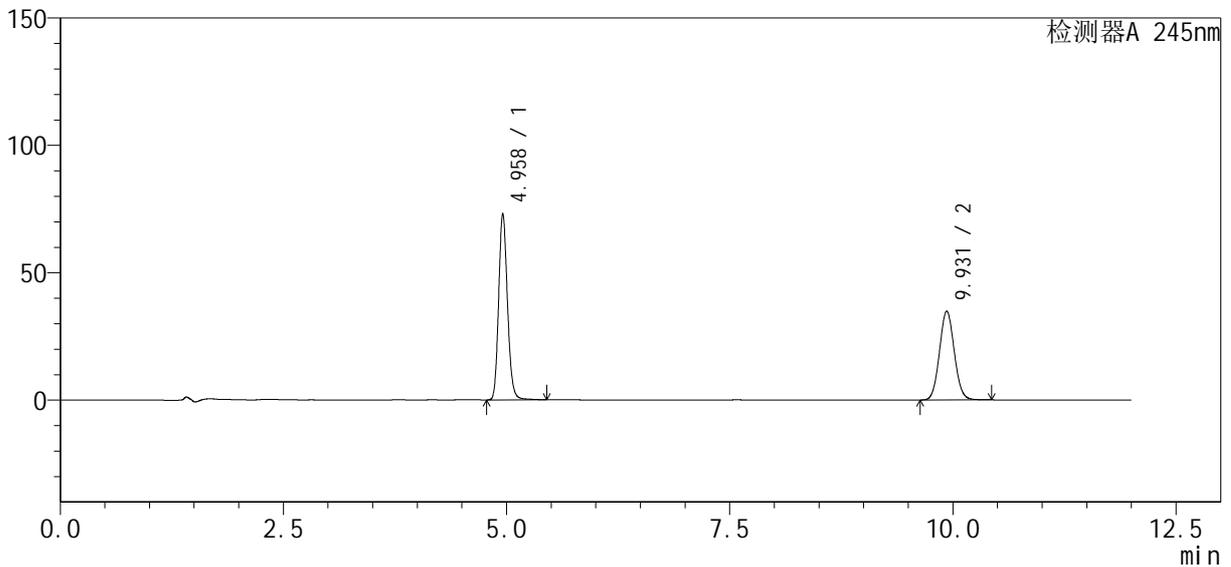
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1169-2 - 2024040921p-zzp-zj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 17:34:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:06 处理者: wangdan
 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	4.958	500507	55.495	73011	12440	1.156	--
2	9.931	401387	44.505	34884	17219	1.069	20.700
总计		901894	100.000	107895			

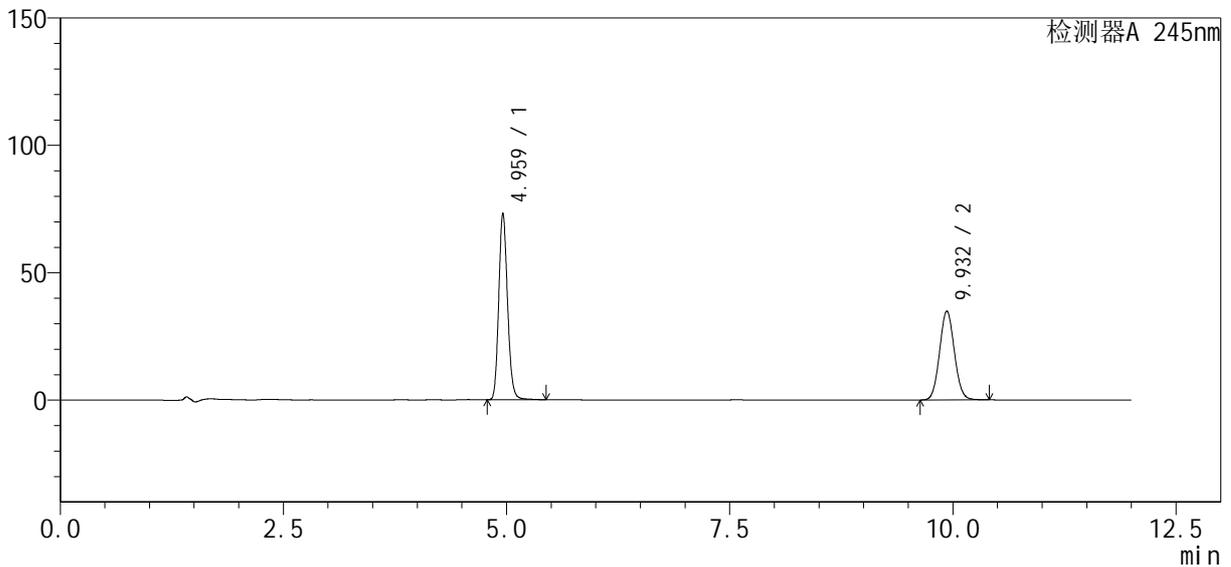
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1170-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 17:47:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

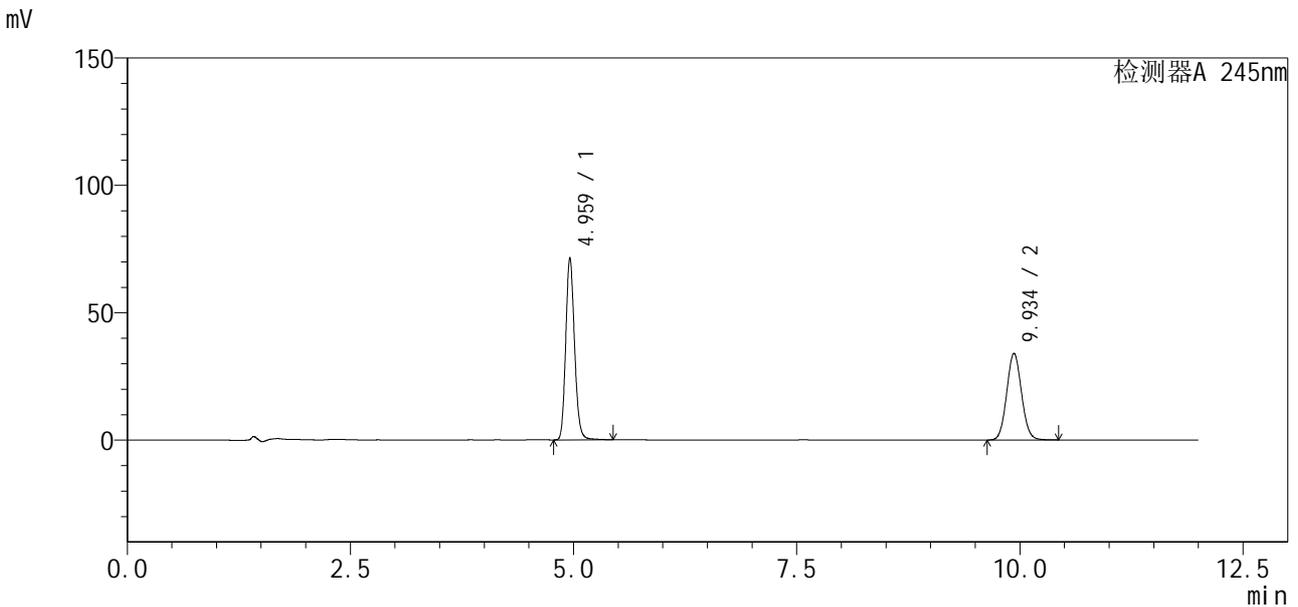
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.959	500452	55.511	73032	12487	1.152	--
2	9.932	401077	44.489	34880	17247	1.068	20.723
总计		901529	100.000	107912			

图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件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 - 0-68/23-1171-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 17:59:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	4.959	489174	55.539	71278	12446	1.154	--
2	9.934	391605	44.461	33963	17211	1.069	20.701
总计		880779	100.000	105241			

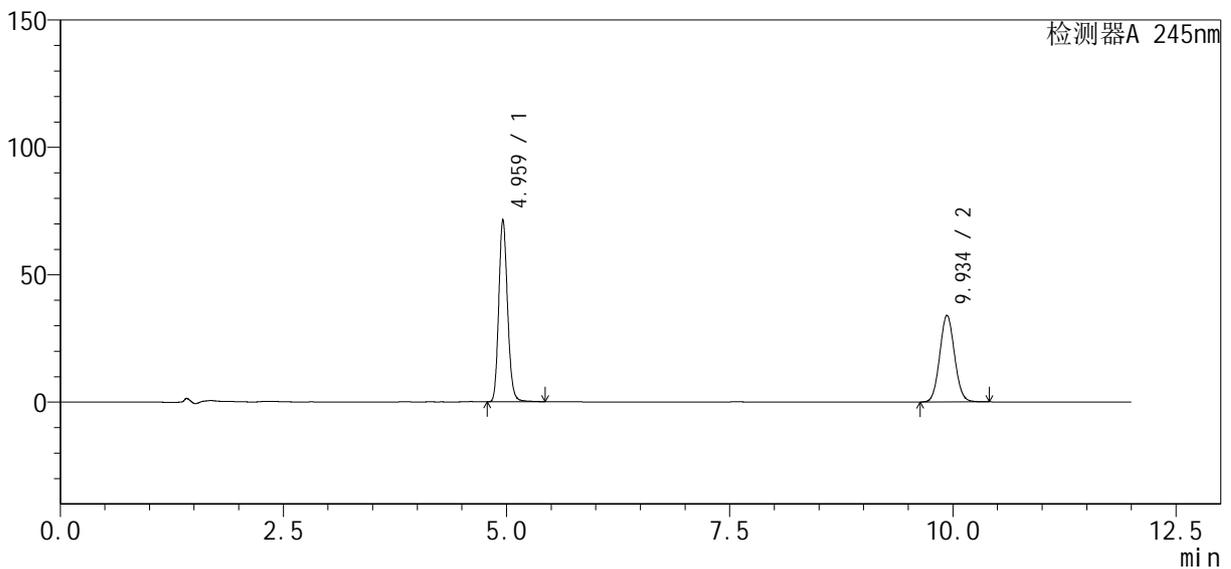
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1172-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 18:11:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:14 处理者: wangdan
 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	4.959	489026	55.555	71316	12466	1.153	--
2	9.934	391231	44.445	33973	17242	1.068	20.719
总计		880257	100.000	105289			

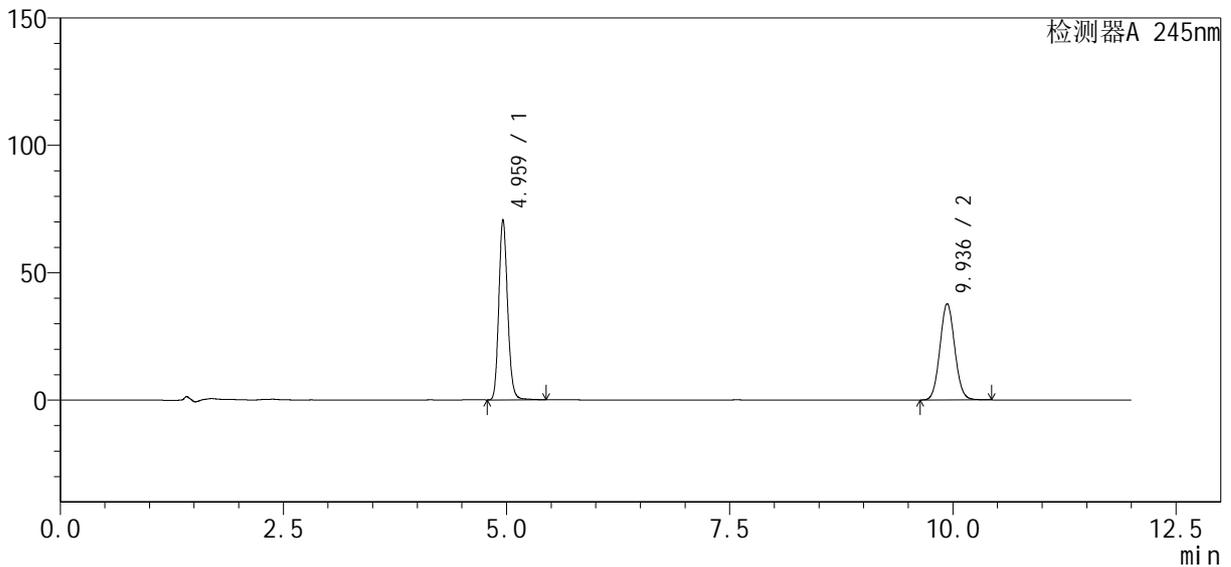
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1173-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 18:24:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:16 处理者: wangdan
 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	4.959	483608	52.654	70533	12479	1.152	--
2	9.936	434862	47.346	37780	17251	1.069	20.728
总计		918470	100.000	108313			

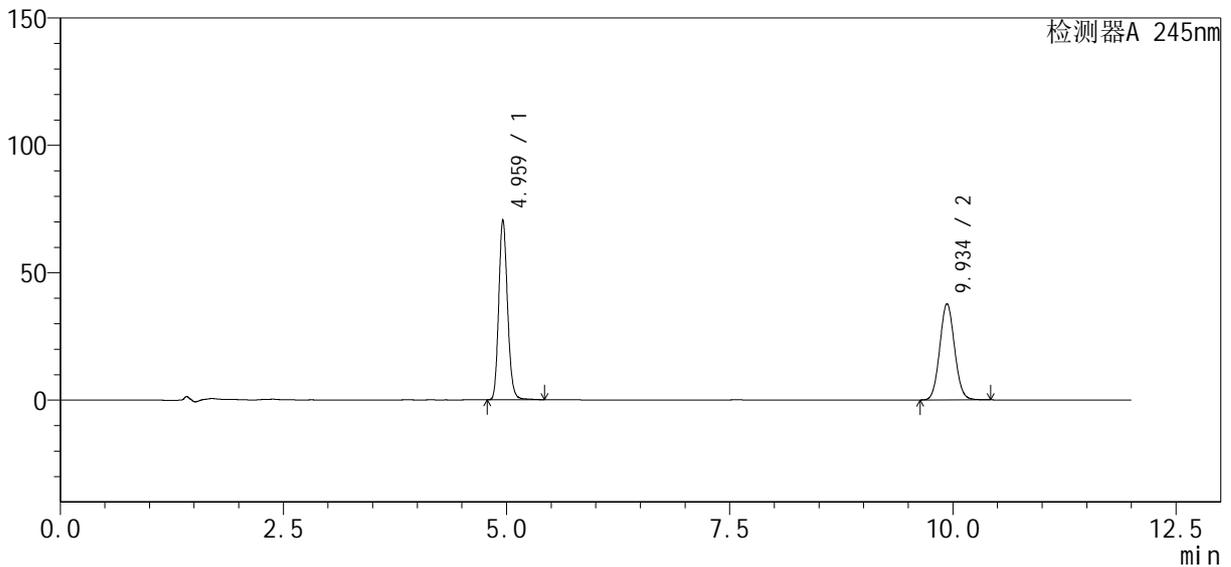
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1174-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 18:36:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:21:19 处理者: wangdan
 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	4.959	483308	52.645	70468	12449	1.154	--
2	9.934	434739	47.355	37709	17227	1.069	20.710
总计		918047	100.000	108178			

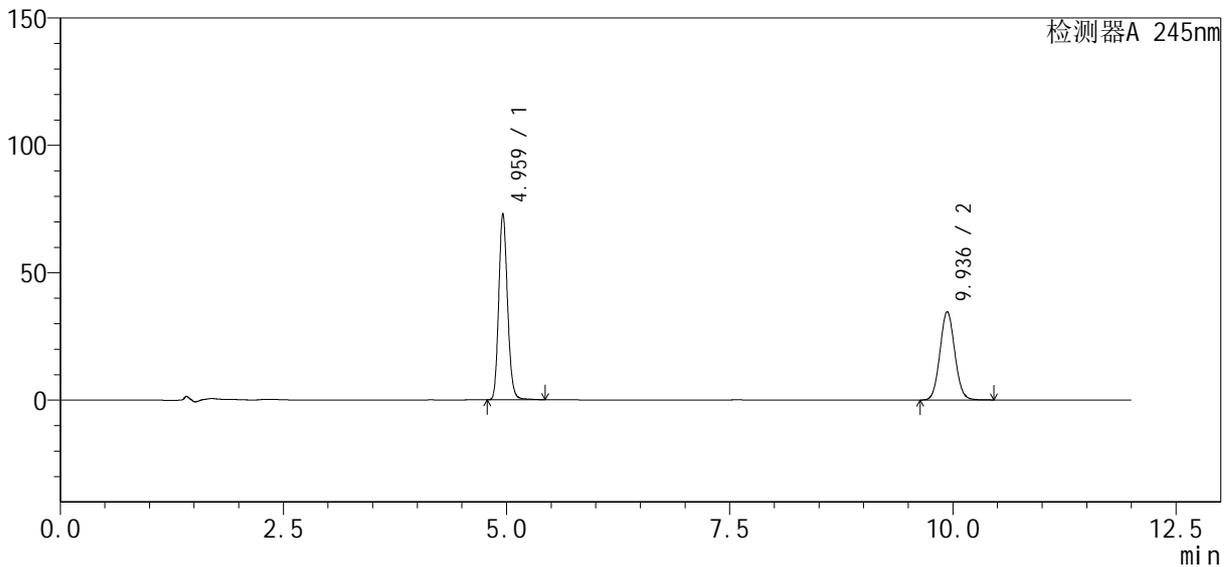
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1175-2 - 2024040921p-zzp-zj 3y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 18:49:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:21 处理者: wangdan
 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	4.959	499618	55.561	72937	12470	1.152	--
2	9.936	399599	44.439	34677	17228	1.069	20.723
总计		899217	100.000	107614			

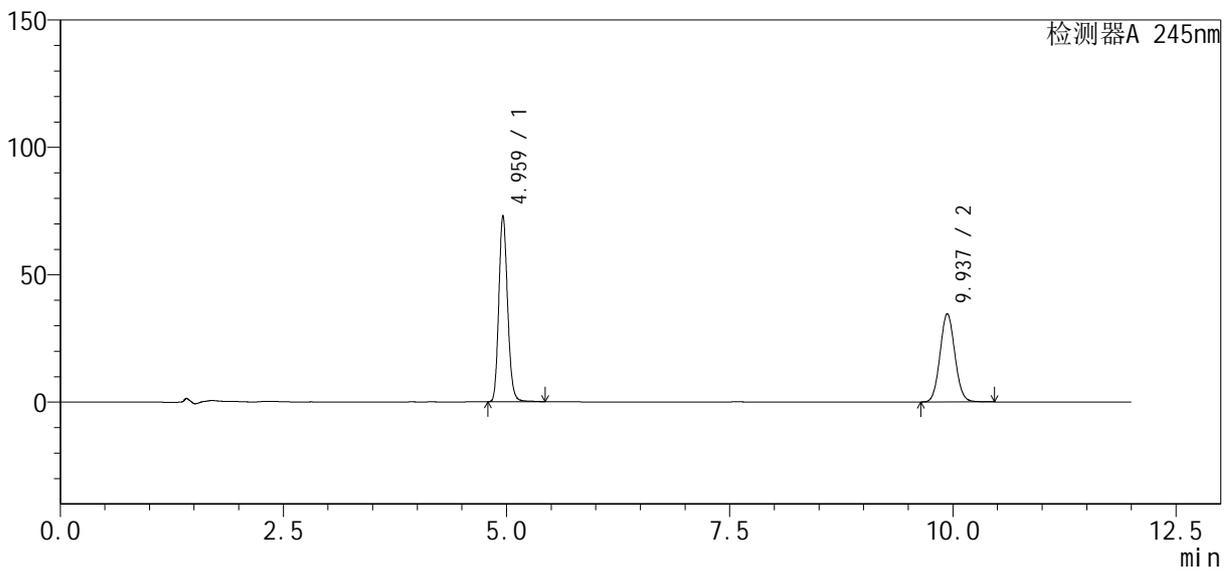
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1176-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 19:01:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:21:24 处理者: wangdan
 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	4.959	499320	55.551	72805	12457	1.153	--
2	9.937	399523	44.449	34671	17227	1.069	20.717
总计		898843	100.000	107476			

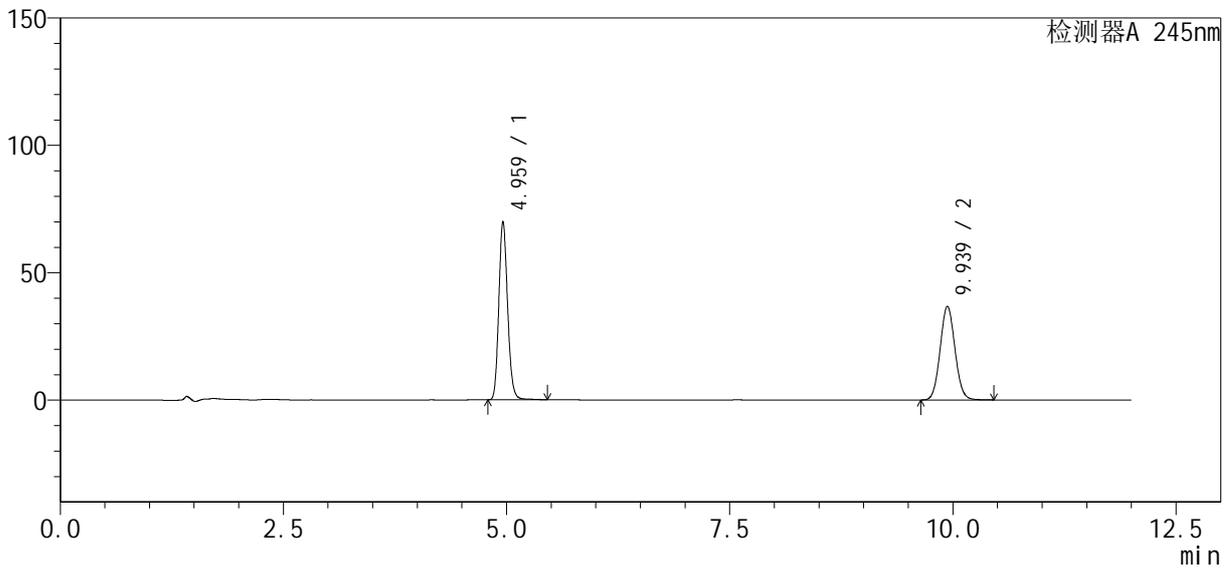
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1177-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 19:13:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:27 处理者: wangdan
 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	4.959	477900	53.004	69748	12474	1.152	--
2	9.939	423734	46.996	36774	17226	1.069	20.725
总计		901634	100.000	106522			

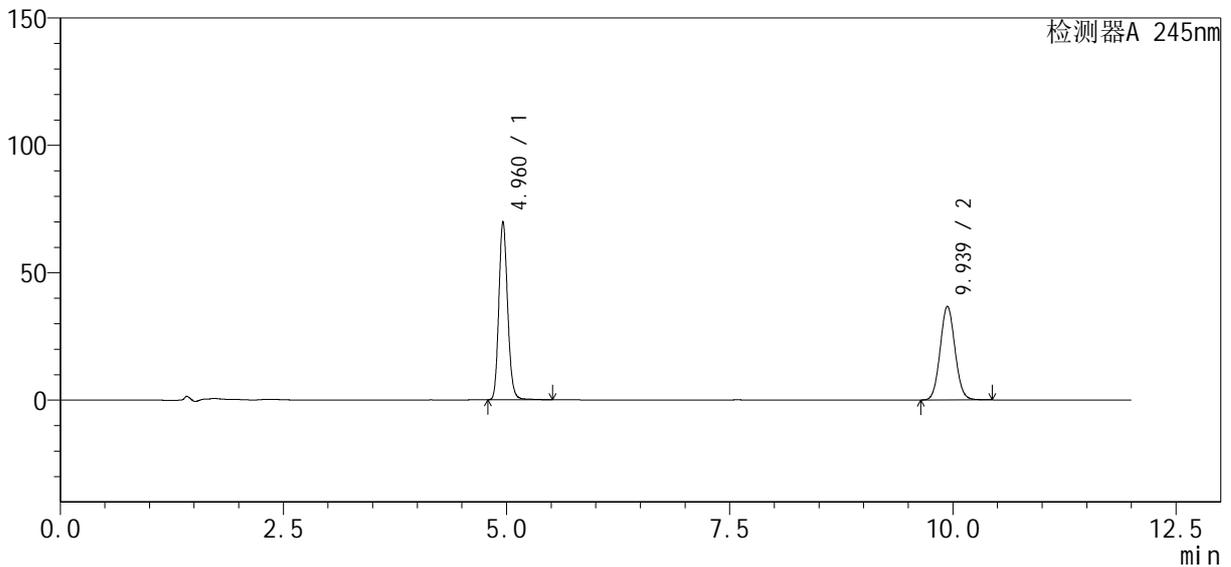
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1178-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 19:26:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:30 处理者: wangdan
 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	4.960	478197	53.027	69734	12466	1.153	--
2	9.939	423605	46.973	36761	17219	1.069	20.719
总计		901802	100.000	106495			

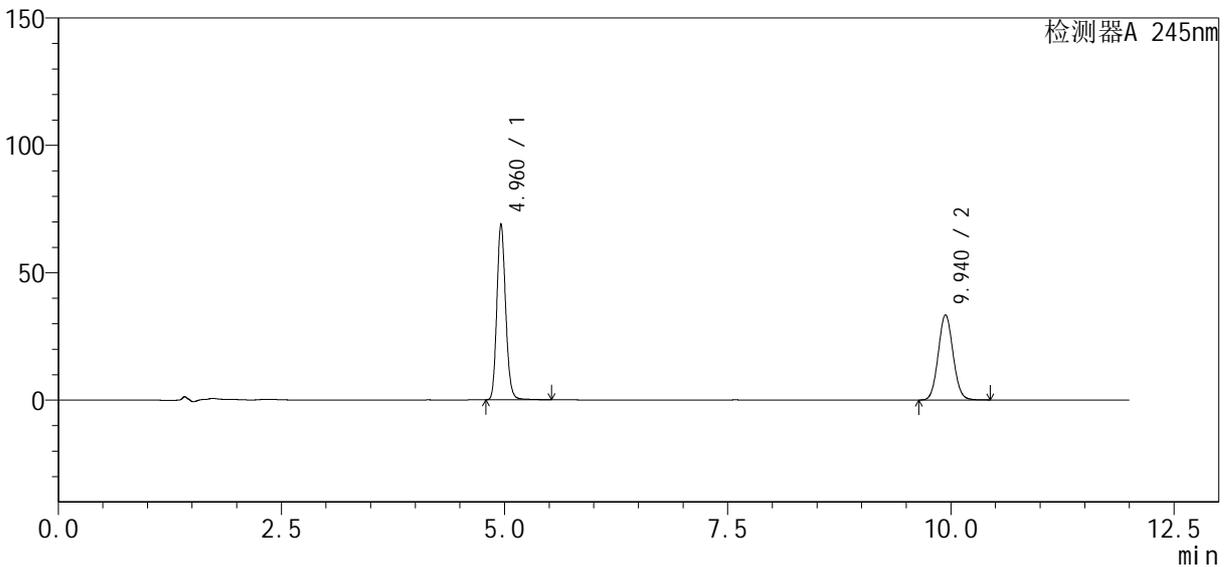
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1179-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 19:38:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:21:32 处理者: wangdan
 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	4.960	471746	55.021	68830	12476	1.153	--
2	9.940	385652	44.979	33458	17220	1.069	20.724
总计		857398	100.000	102288			

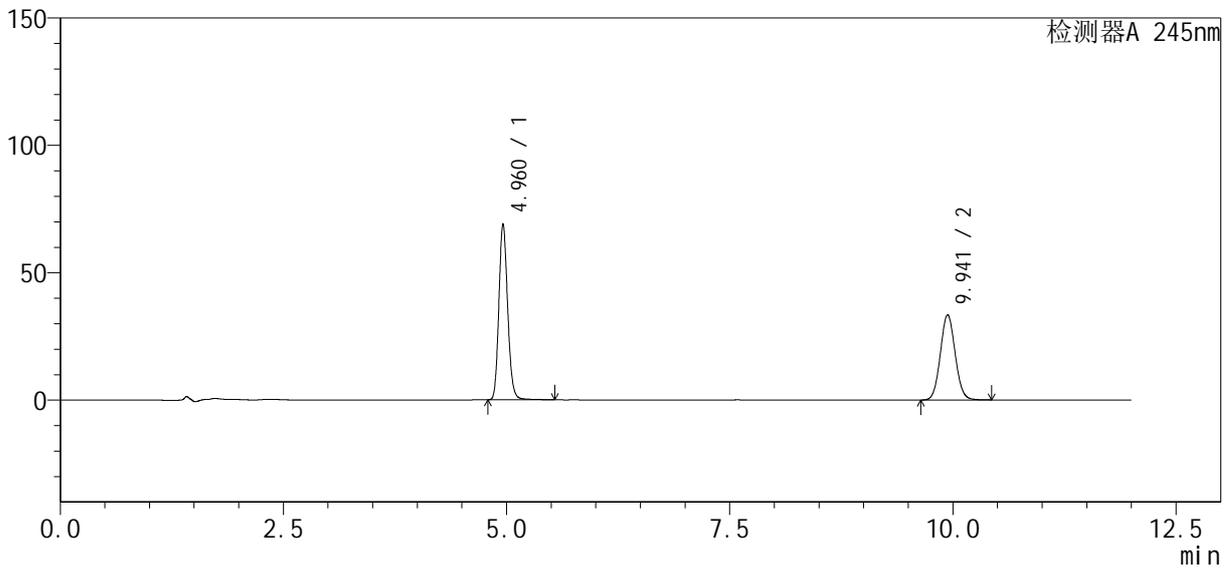
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1180-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 19:50:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

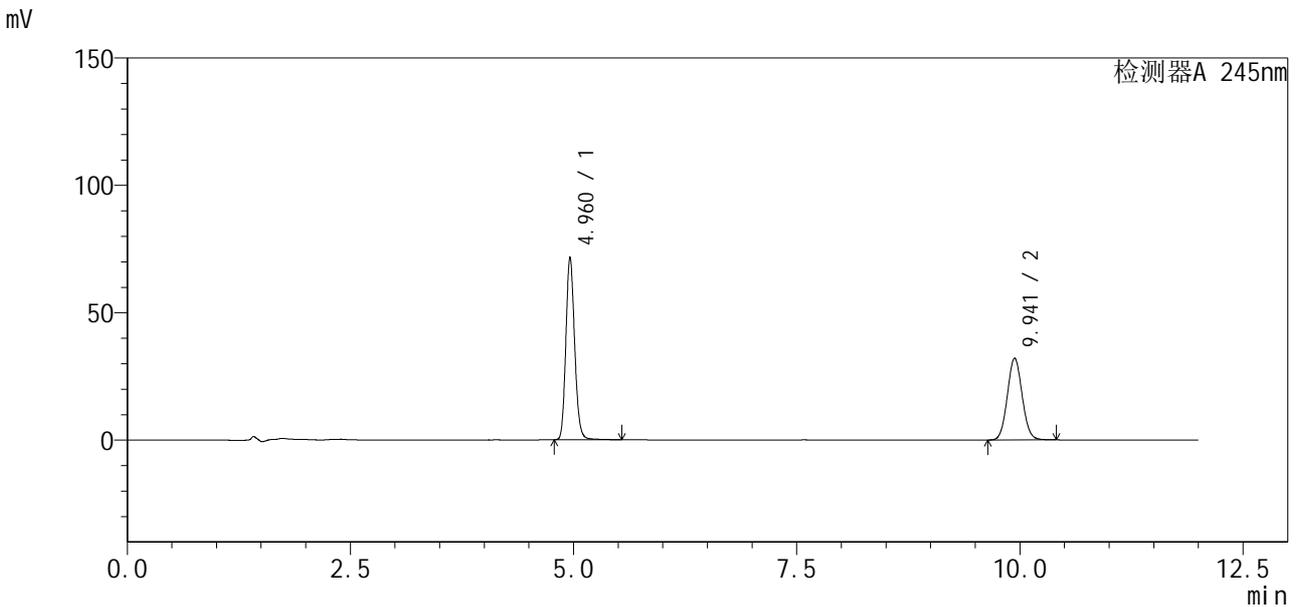
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.960	471763	55.038	68875	12489	1.152	--
2	9.941	385391	44.962	33432	17217	1.069	20.729
总计		857154	100.000	102307			

图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件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 - 0-68/23-1181-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 20:03:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	4.960	489309	56.976	71489	12506	1.151	--
2	9.941	369482	43.024	32079	17234	1.068	20.741
总计		858791	100.000	103568			

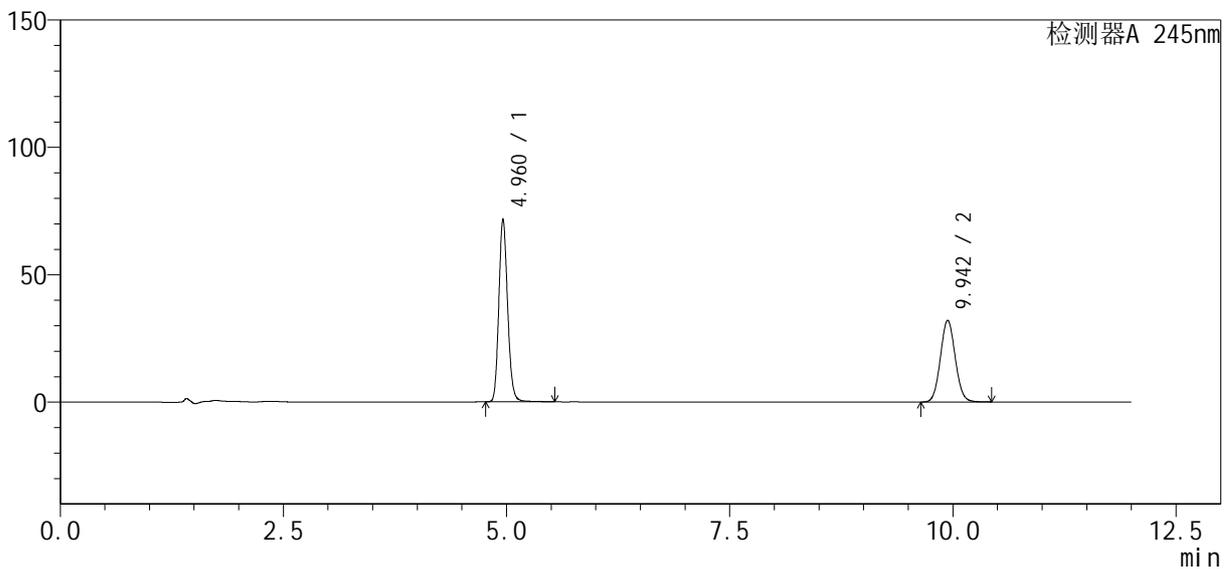
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1182-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 20:15:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:40 处理者: wangdan
 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	4.960	489262	56.958	71400	12492	1.152	--
2	9.942	369730	43.042	32058	17229	1.069	20.739
总计		858992	100.000	103457			

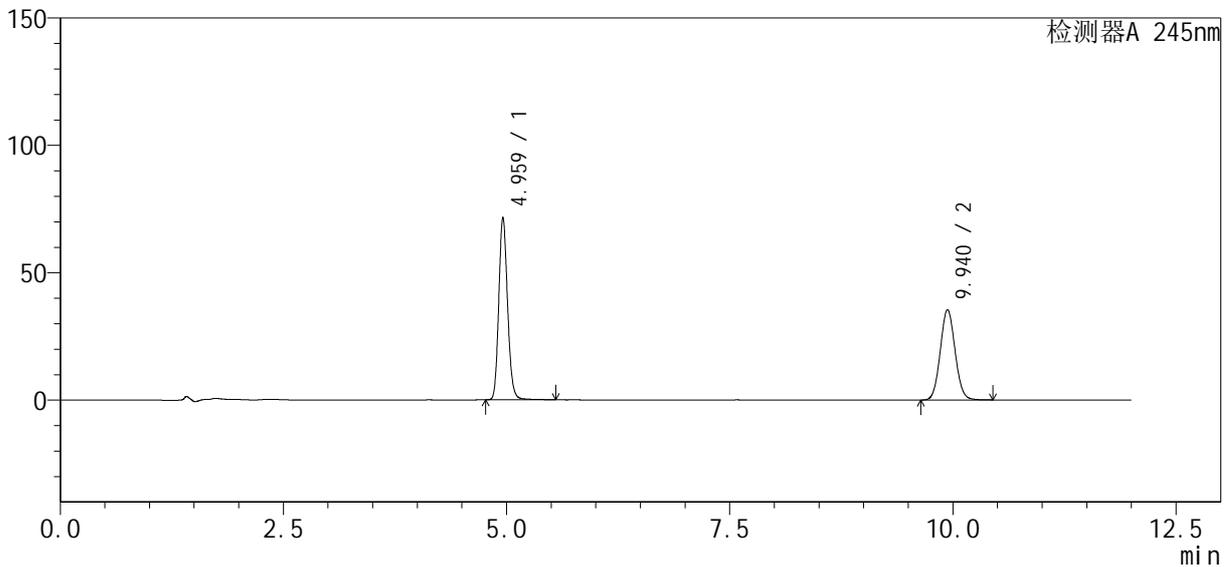
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1183-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 20:28:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:43 处理者: wangdan
 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	4.959	489060	54.492	71312	12493	1.151	--
2	9.940	408434	45.508	35436	17225	1.069	20.737
总计		897495	100.000	106748			

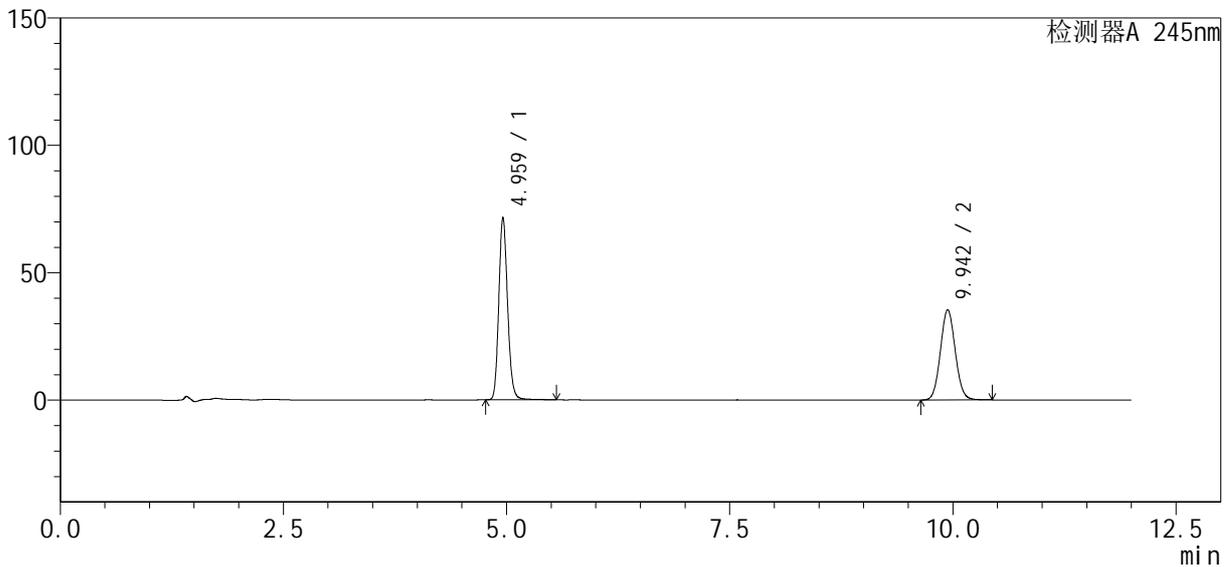
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1184-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 20:40:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:45 处理者: wangdan
 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	4.959	489300	54.510	71254	12482	1.151	--
2	9.942	408328	45.490	35385	17218	1.070	20.735
总计		897628	100.000	106639			

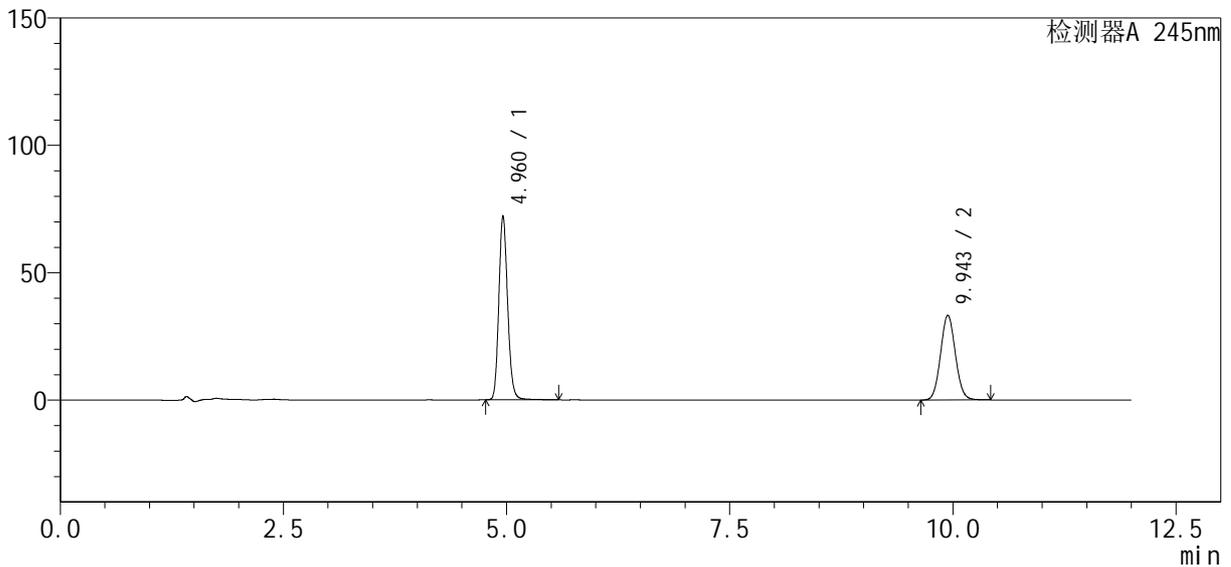
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1185-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 20:52:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:21:48 处理者: wangdan
 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	4.960	494124	56.326	71939	12459	1.151	--
2	9.943	383135	43.674	33219	17223	1.069	20.731
总计		877260	100.000	105158			

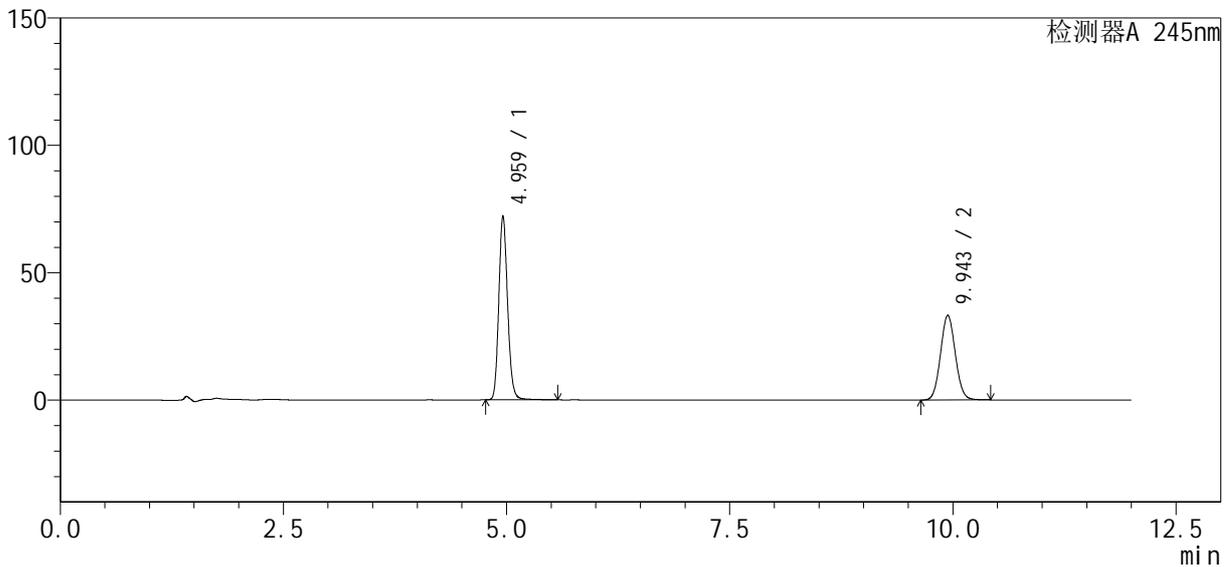
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/23-1186-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 21:05:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

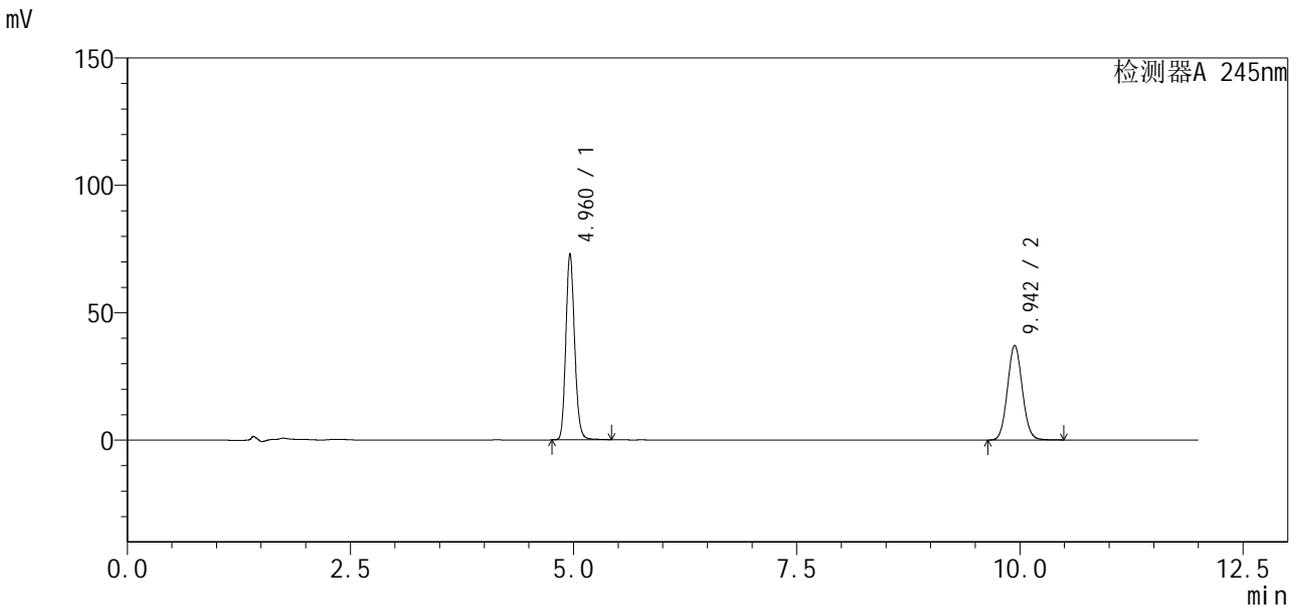
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.959	493984	56.337	71875	12466	1.151	--
2	9.943	382849	43.663	33184	17223	1.069	20.734
总计		876833	100.000	105059			

图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件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 - 0-68/23-1187-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 21:17:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:21:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

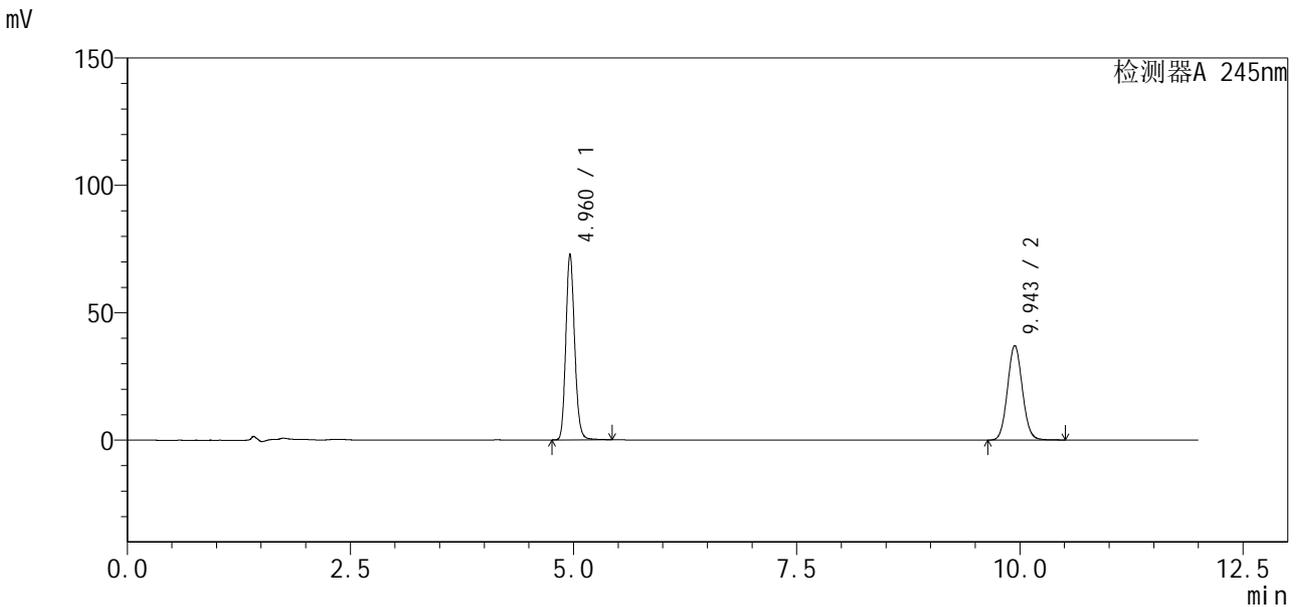
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.960	498750	53.762	72842	12469	1.149	--
2	9.942	428951	46.238	37098	17199	1.071	20.721
总计		927701	100.000	109940			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件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 - 0-68/23-1188-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 21:30:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:21:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	4.960	499205	53.778	72752	12434	1.150	--
2	9.943	429073	46.222	37076	17185	1.072	20.706
总计		928278	100.000	109827			

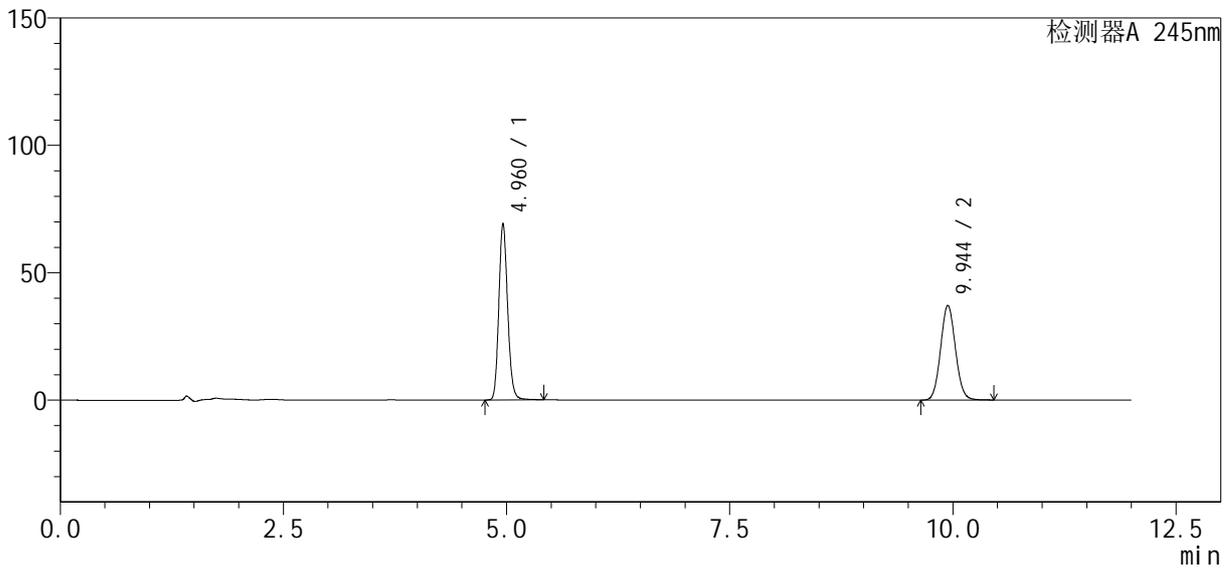
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-68/23-1189-2 - zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 21:42:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/07/29 09:21:59 处理者: wangdan
 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	4.960	474281	52.501	69012	12403	1.151	--
2	9.944	429093	47.499	37128	17185	1.071	20.700
总计		903374	100.000	106140			

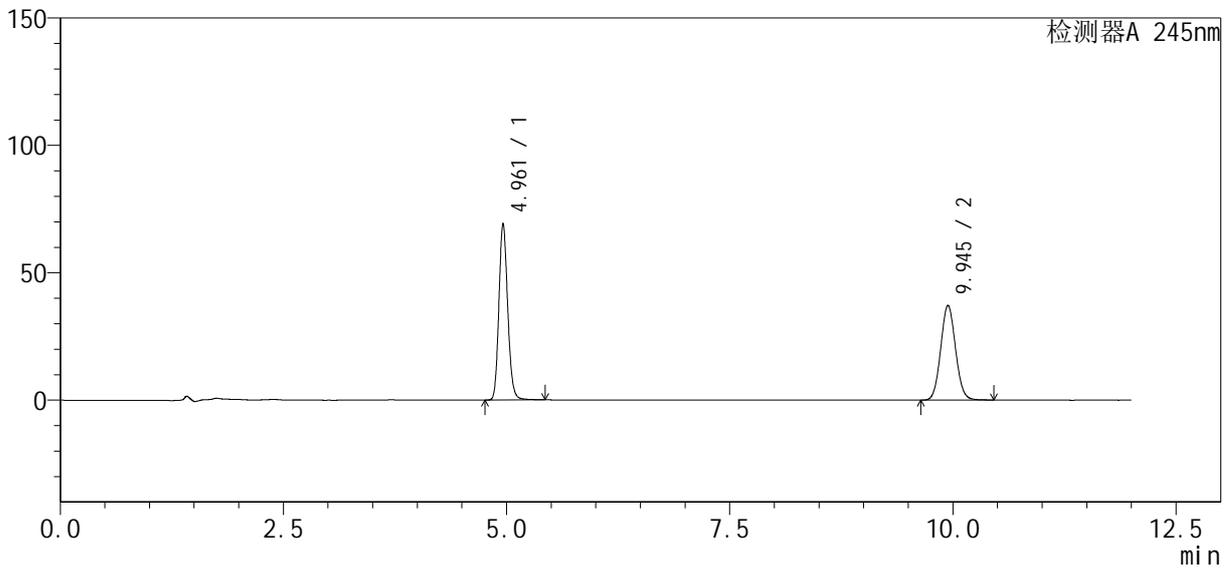
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-68/23-1190-2 - zzp-zj3y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240725-RCD-Fx272.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 21:54:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/07/29 09:22:01 处理者: wangdan
 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	4.961	474779	52.529	69129	12419	1.151	--
2	9.945	429059	47.471	37151	17185	1.071	20.704
总计		903839	100.000	106280			

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