

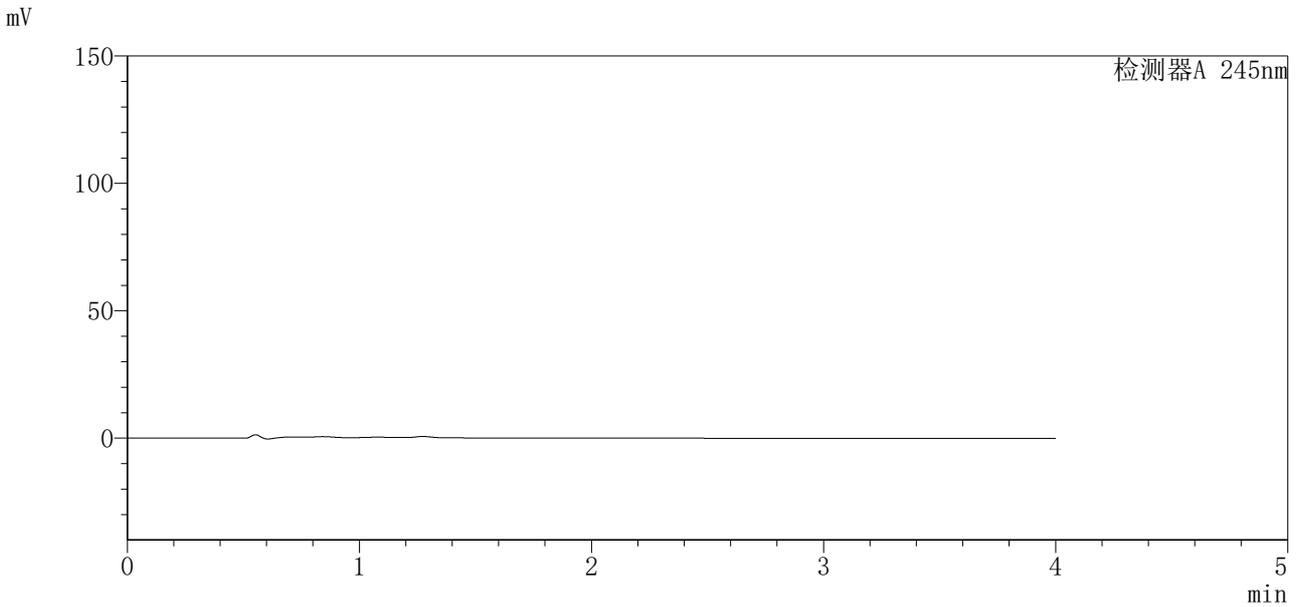


SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1113-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:04:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:36:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

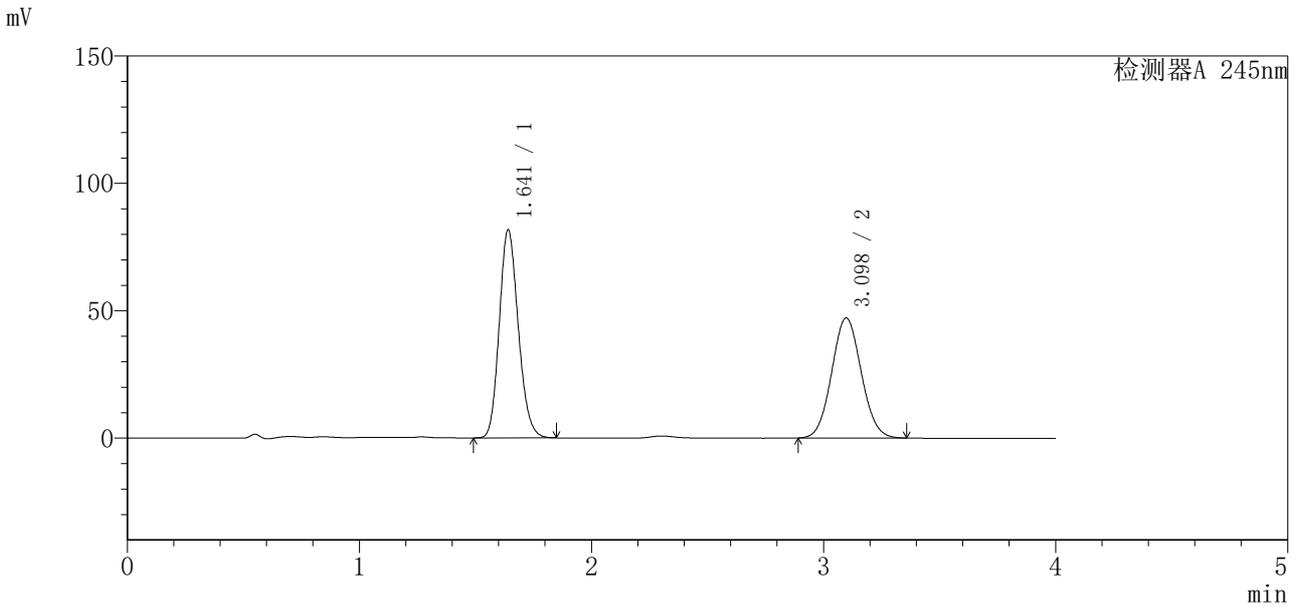
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1114-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:08:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:36:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

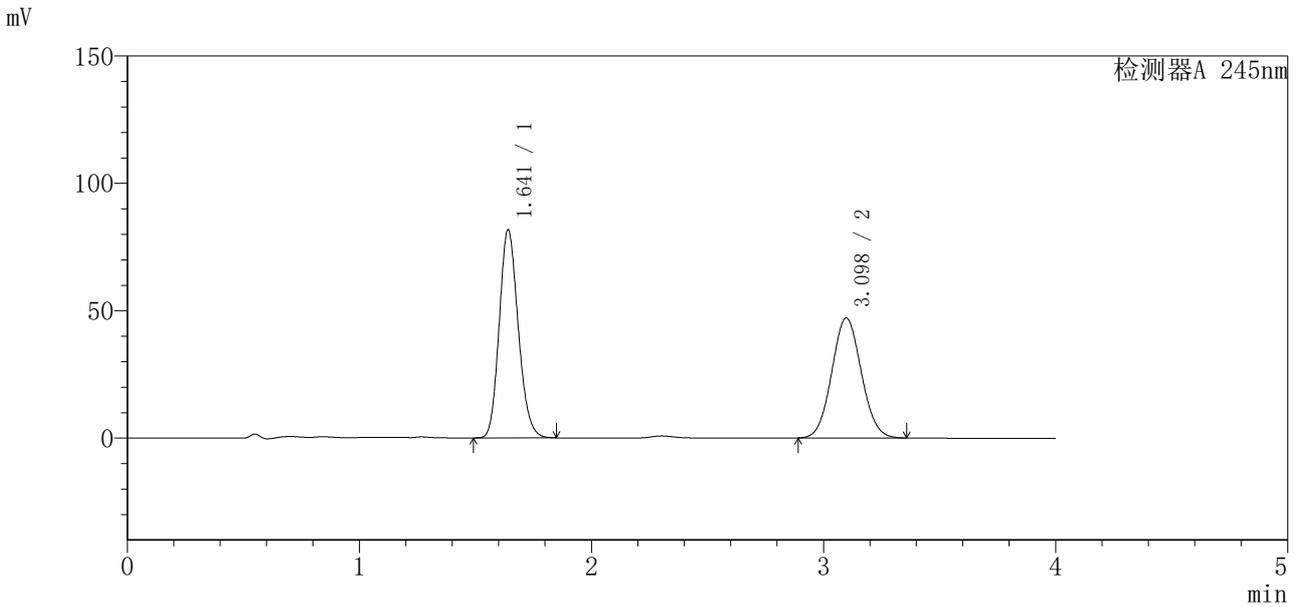
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	465070	52.720	81524	1928	1.164	--
2	3.098	417074	47.280	47133	2804	1.062	7.597
总计		882143	100.000	128657			

图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1115-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:13:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:36:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

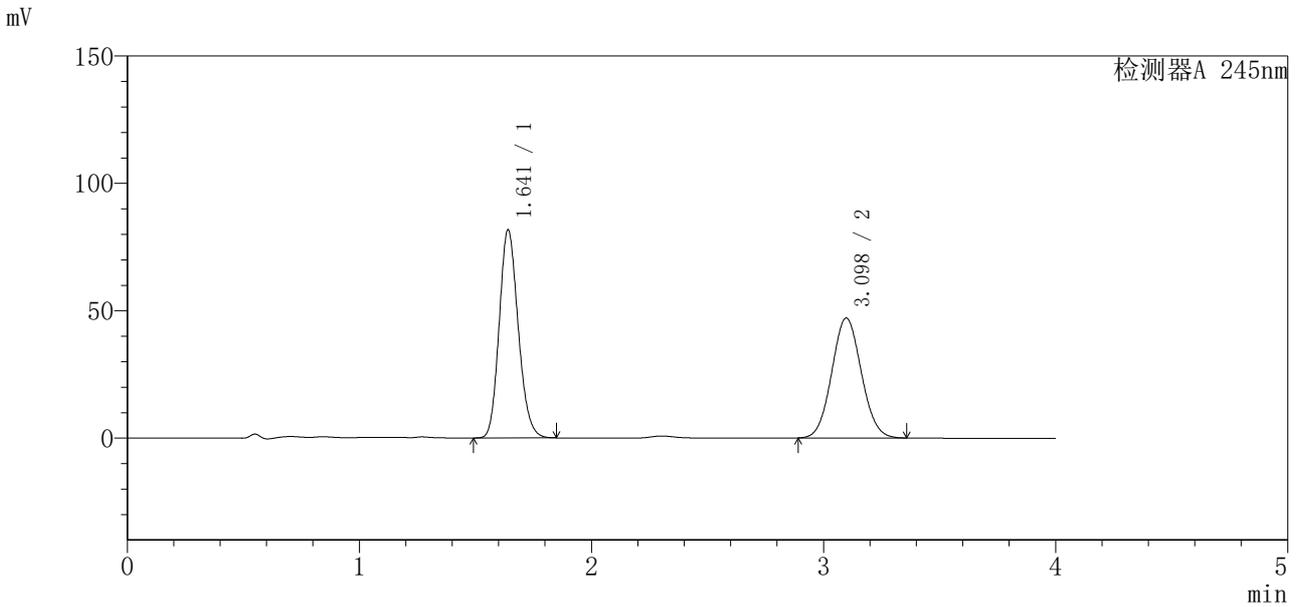
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	465011	52.725	81553	1928	1.164	--
2	3.098	416938	47.275	47122	2803	1.062	7.598
总计		881949	100.000	128676			

图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1116-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:17:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:36:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

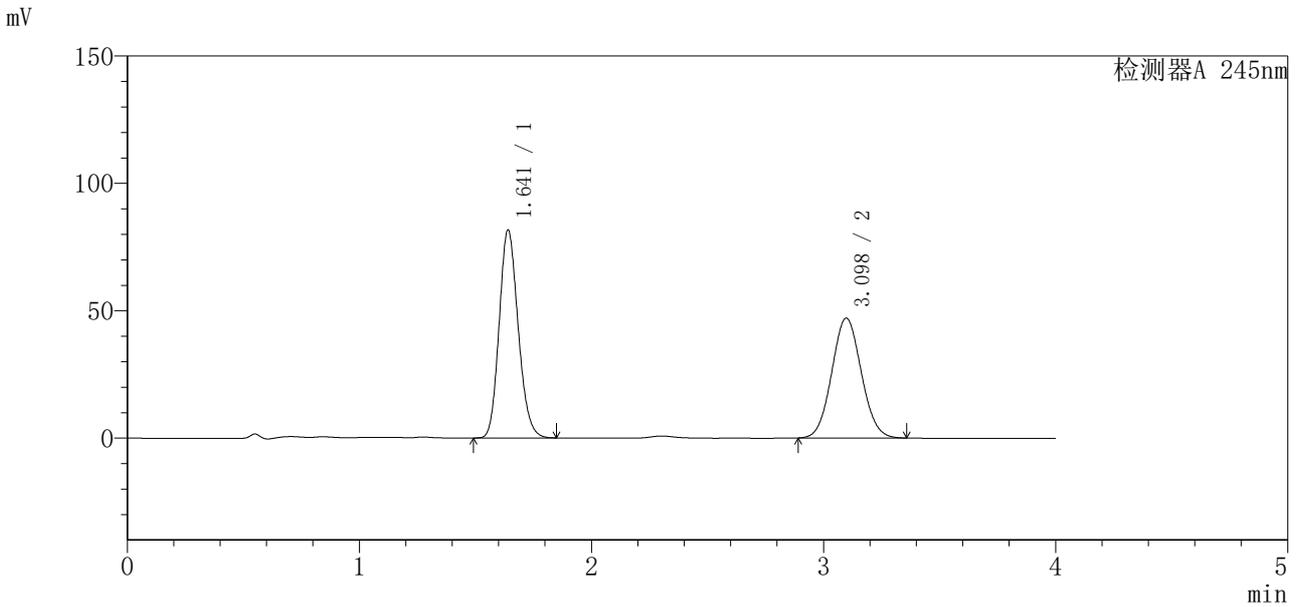
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	464952	52.727	81563	1928	1.163	--
2	3.098	416866	47.273	47106	2803	1.062	7.599
总计		881818	100.000	128669			

图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1117-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:21:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:36:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

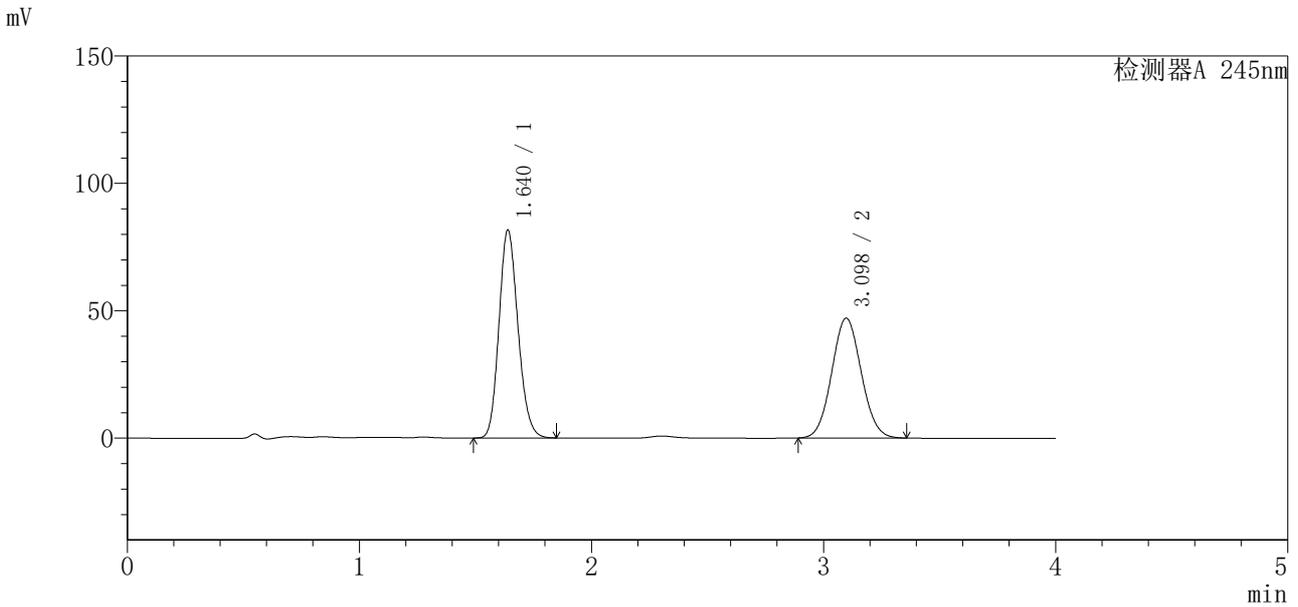
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	464774	52.730	81559	1928	1.163	--
2	3.098	416651	47.270	47087	2803	1.062	7.600
总计		881424	100.000	128646			

图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1118-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:26:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:37:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

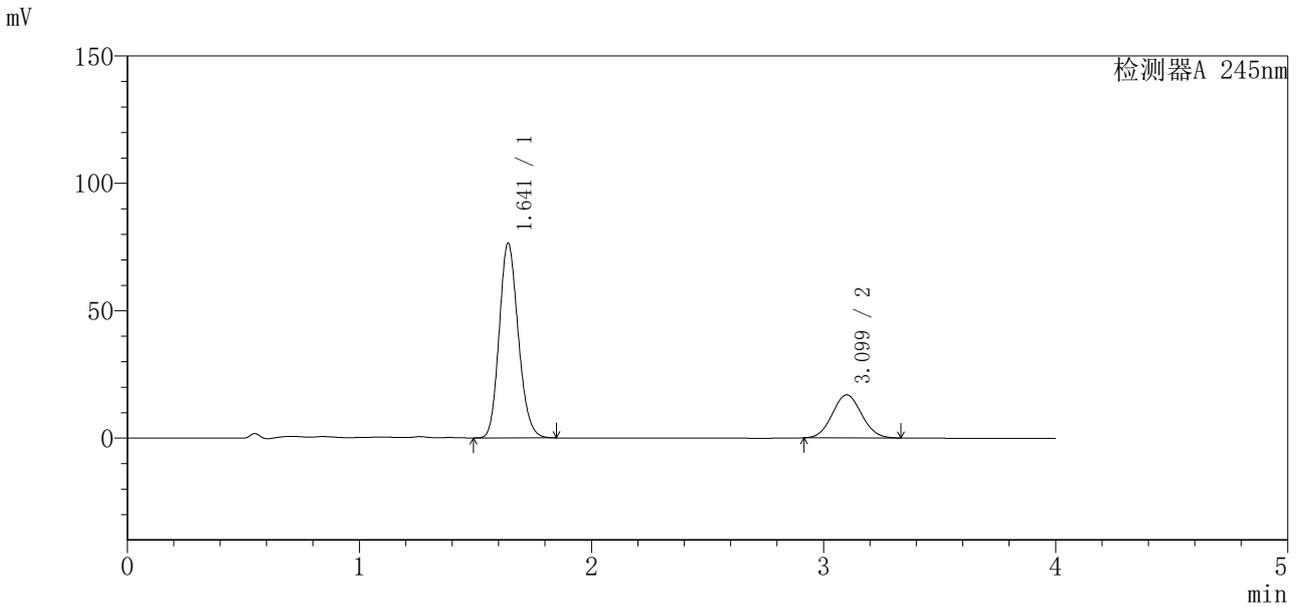
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	464504	52.745	81631	1928	1.162	--
2	3.098	416163	47.255	47043	2805	1.062	7.606
总计		880668	100.000	128674			

图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1119-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:30:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:37:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

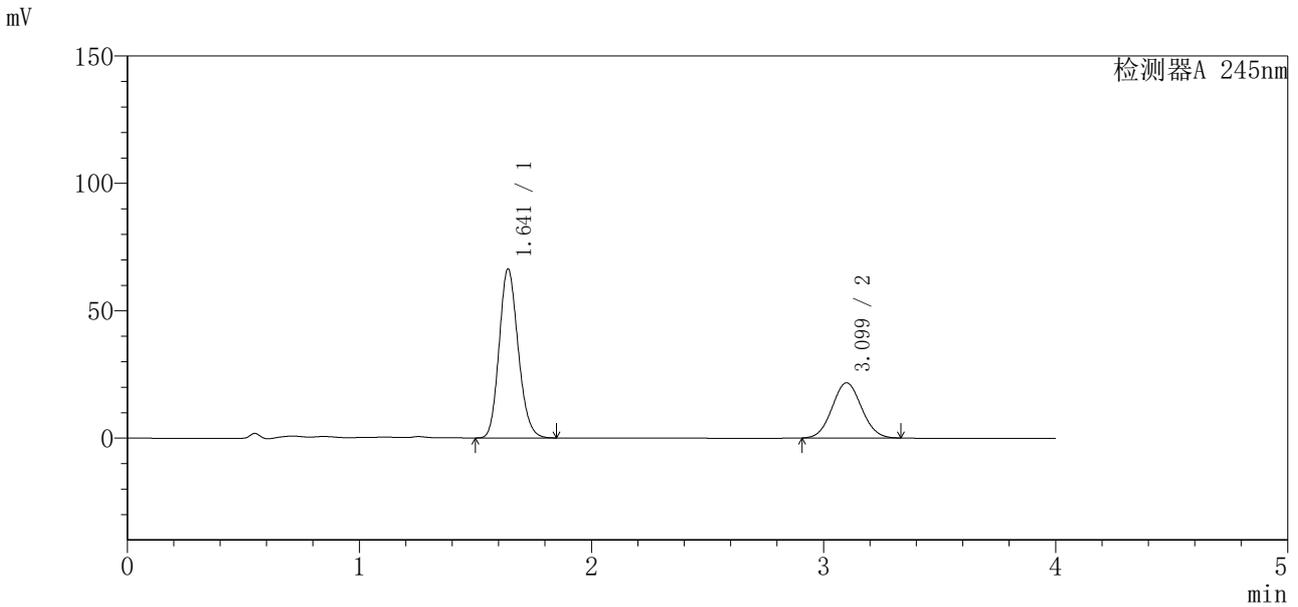
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	435197	74.530	76322	1928	1.163	--
2	3.099	148727	25.470	16905	2826	1.063	7.623
总计		583924	100.000	93227			

图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1120-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:35:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:37:19 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

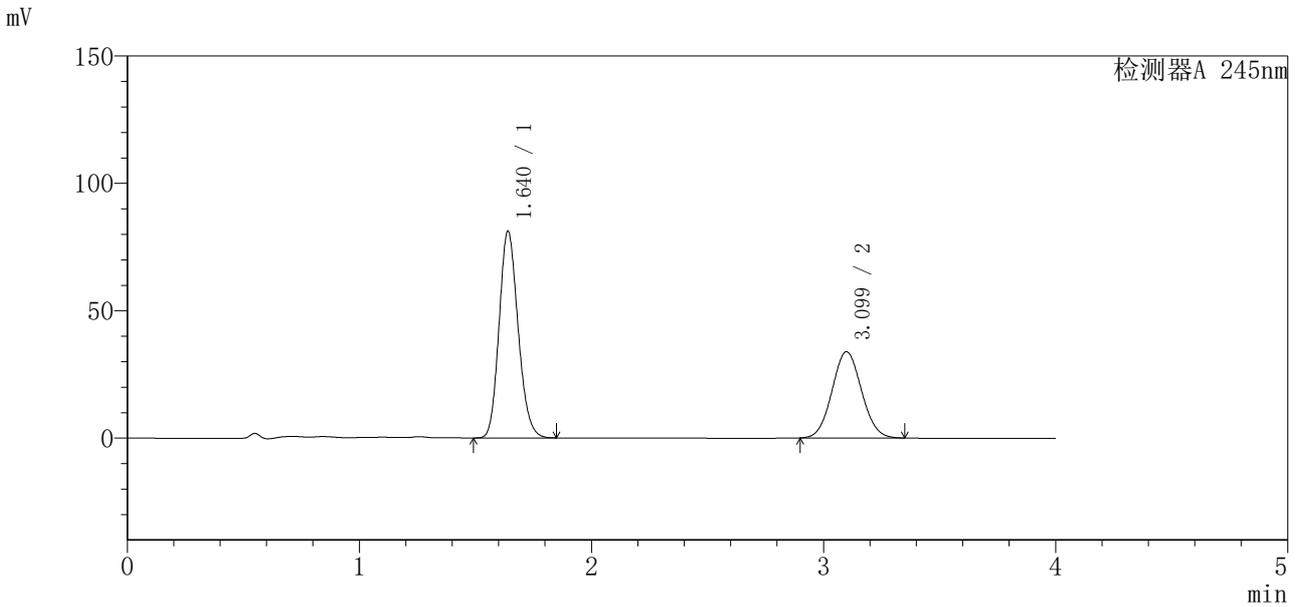
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	377525	66.420	66288	1929	1.163	--
2	3.099	190867	33.580	21661	2818	1.060	7.618
总计		568391	100.000	87949			

图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1121-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:39:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2024/07/29 11:37:26 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	461846	60.692	81129	1929	1.162	--
2	3.099	299126	39.308	33847	2811	1.062	7.614
总计		760971	100.000	114976			

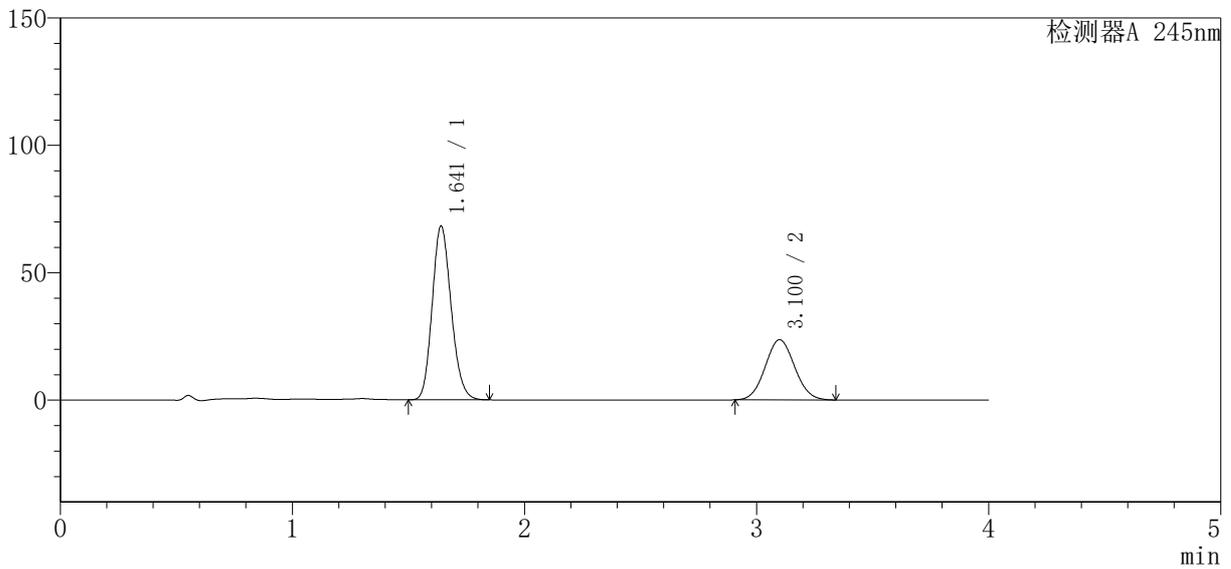
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1122-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:46:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:37:34 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

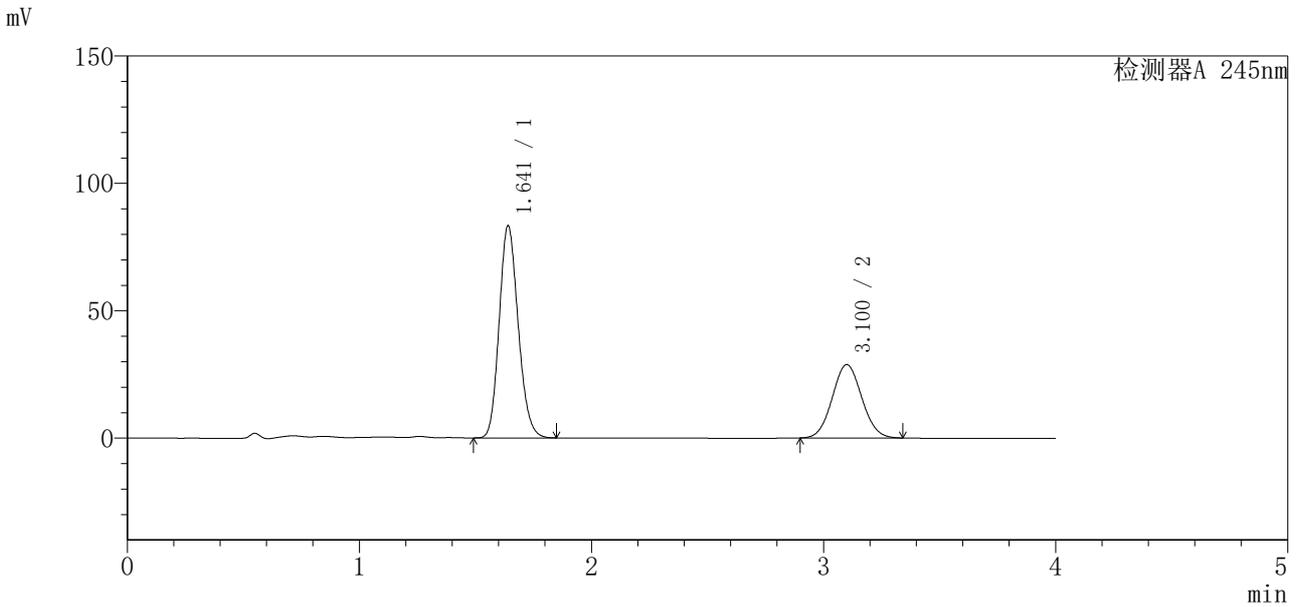
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	388239	65.060	68158	1930	1.163	--
2	3.100	208497	34.940	23628	2816	1.062	7.617
总计		596736	100.000	91787			

图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1123-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:51:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:37:41 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	473991	65.077	83177	1929	1.163	--
2	3.100	254363	34.923	28781	2813	1.060	7.616
总计		728354	100.000	111958			

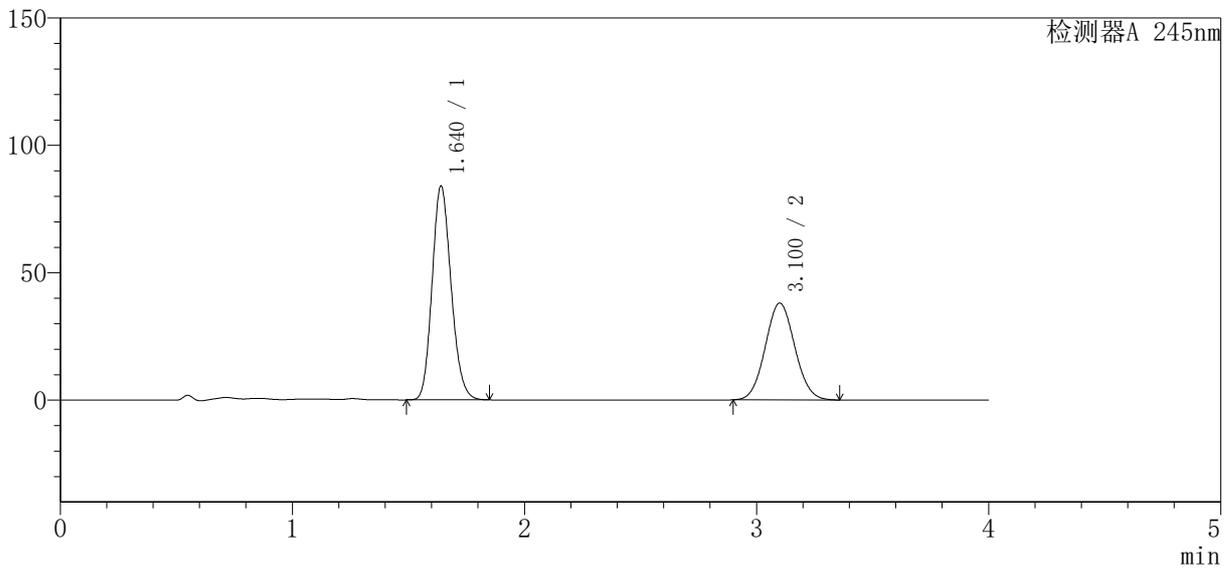
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1124-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:55:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:37:48 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	477854	58.709	83901	1929	1.163	--
2	3.100	336081	41.291	37956	2809	1.062	7.615
总计		813935	100.000	121857			

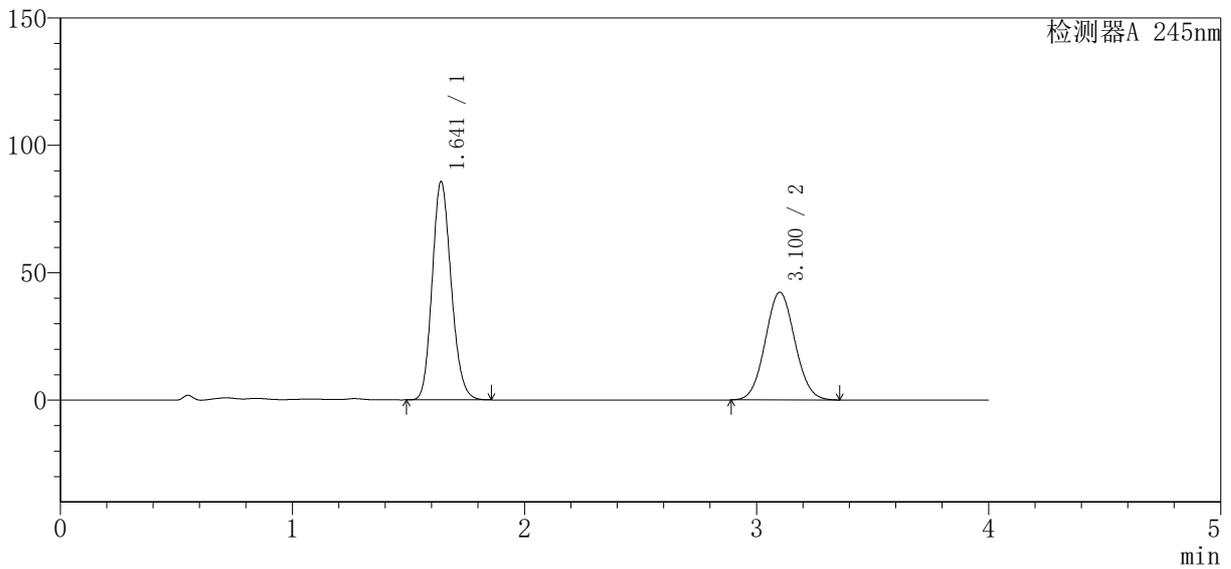
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1125-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:00:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:37:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

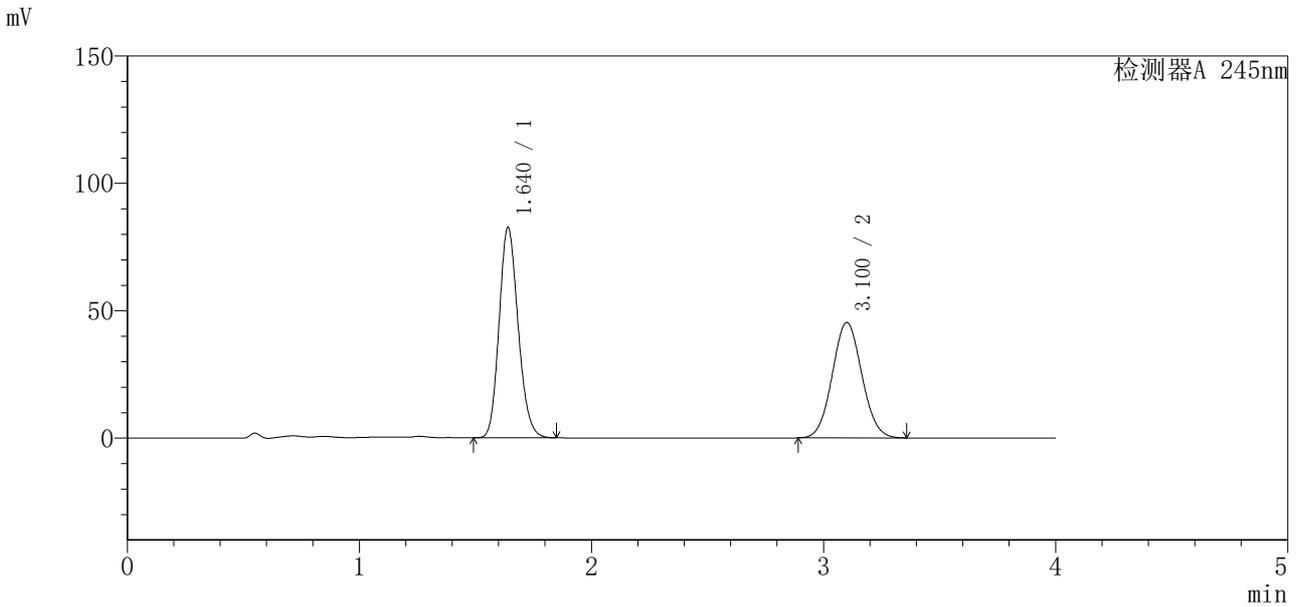
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	488076	56.590	85543	1926	1.163	--
2	3.100	374396	43.410	42203	2802	1.062	7.605
总计		862472	100.000	127746			

图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1126-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:04:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:38:03 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	470251	53.954	82516	1927	1.163	--
2	3.100	401324	46.046	45260	2806	1.062	7.611
总计		871575	100.000	127776			

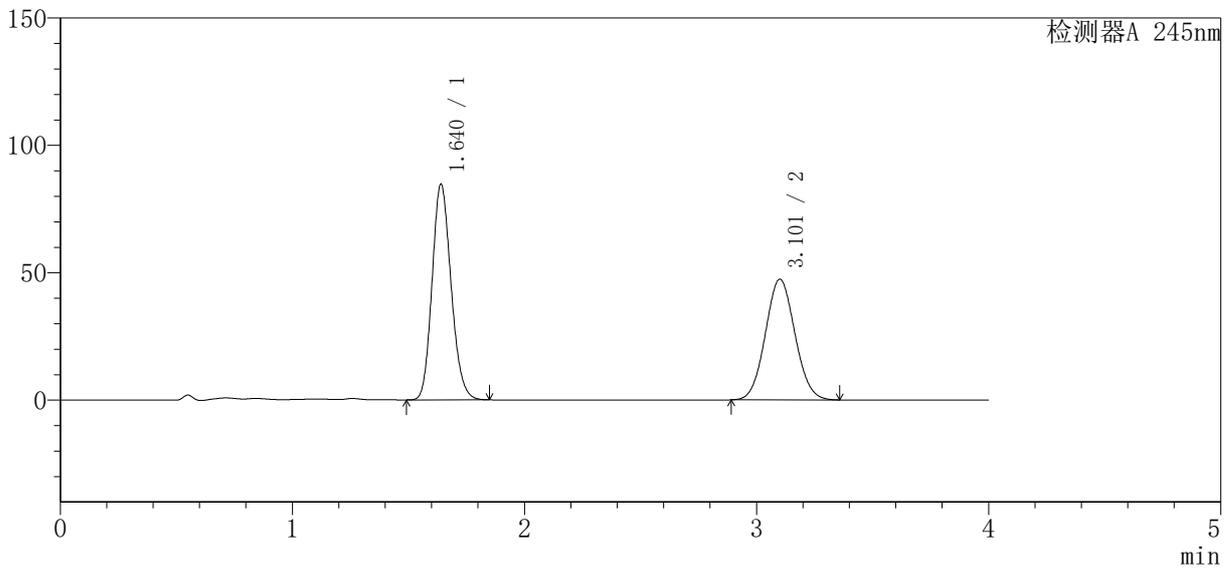
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1127-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:08:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:38:11 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	482013	53.465	84641	1928	1.163	--
2	3.101	419528	46.535	47299	2806	1.062	7.615
总计		901540	100.000	131940			

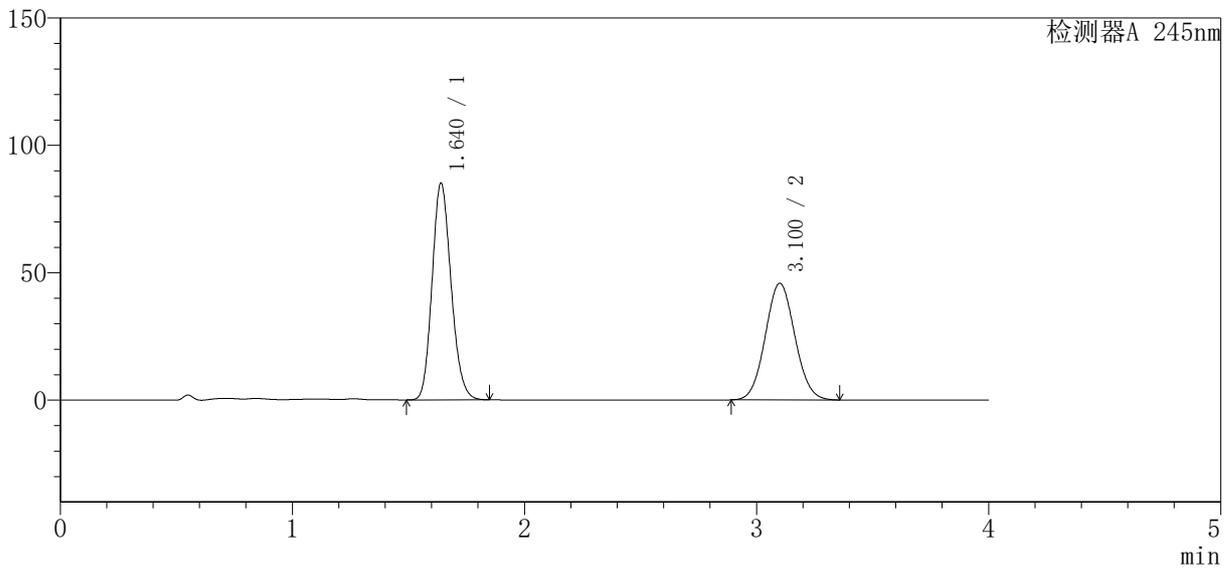
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1128-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:13:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:38:18 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	484251	54.425	85040	1928	1.162	--
2	3.100	405511	45.575	45732	2806	1.062	7.612
总计		889762	100.000	130771			

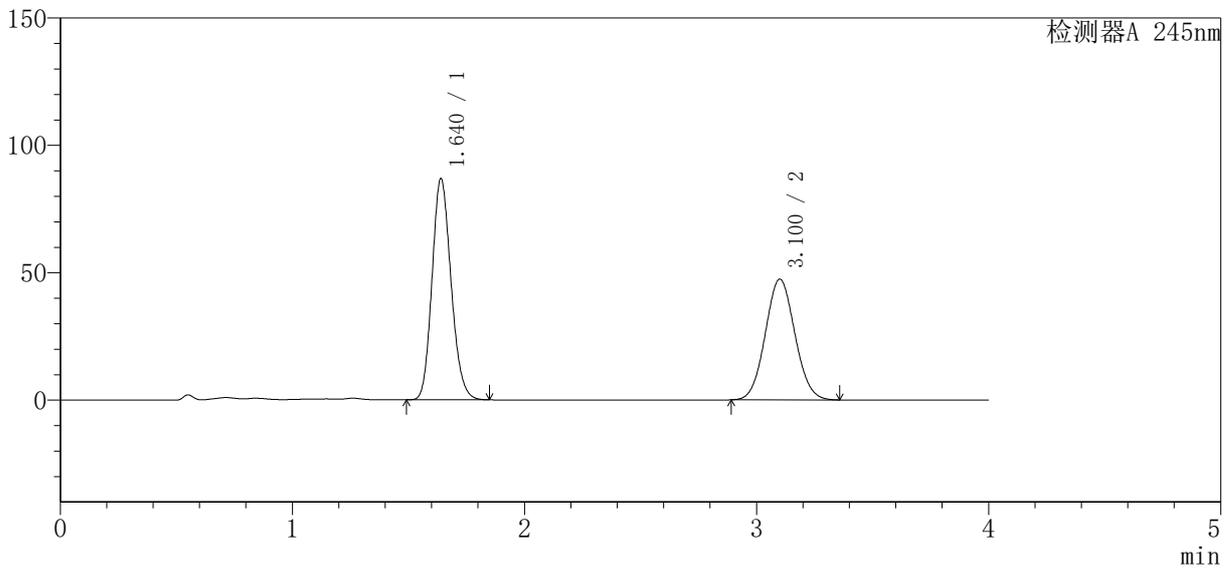
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1129-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:17:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:38:26 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

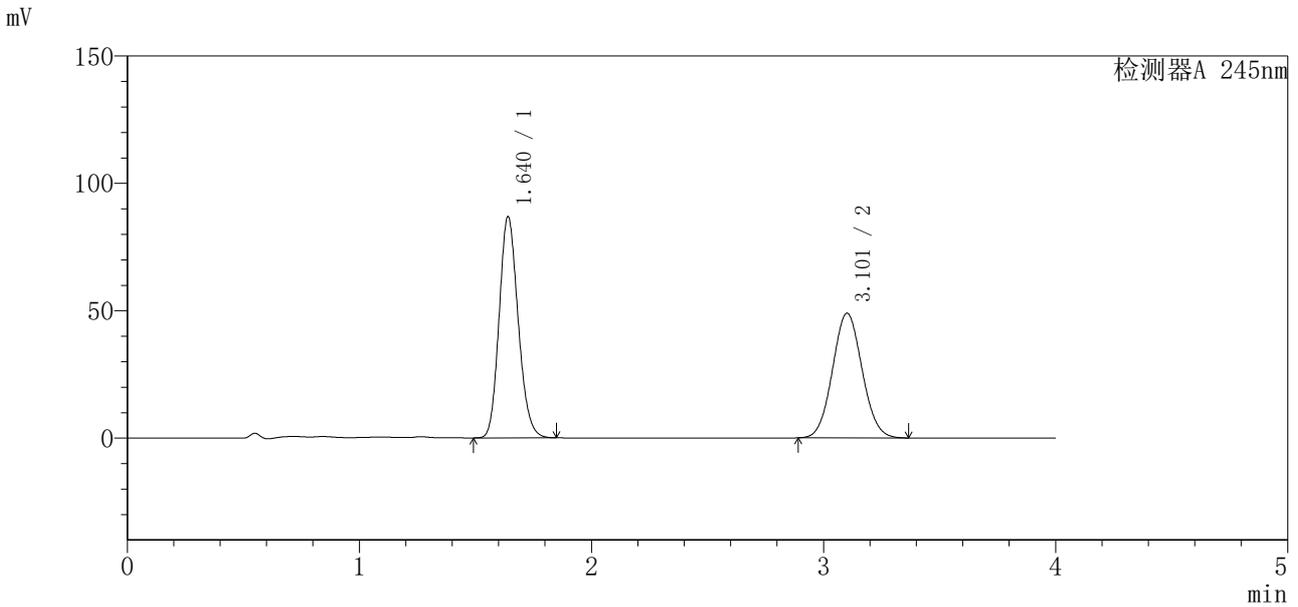
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	494372	54.075	86806	1927	1.162	--
2	3.100	419862	45.925	47340	2804	1.062	7.612
总计		914233	100.000	134146			

图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1130-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:22:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:38:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

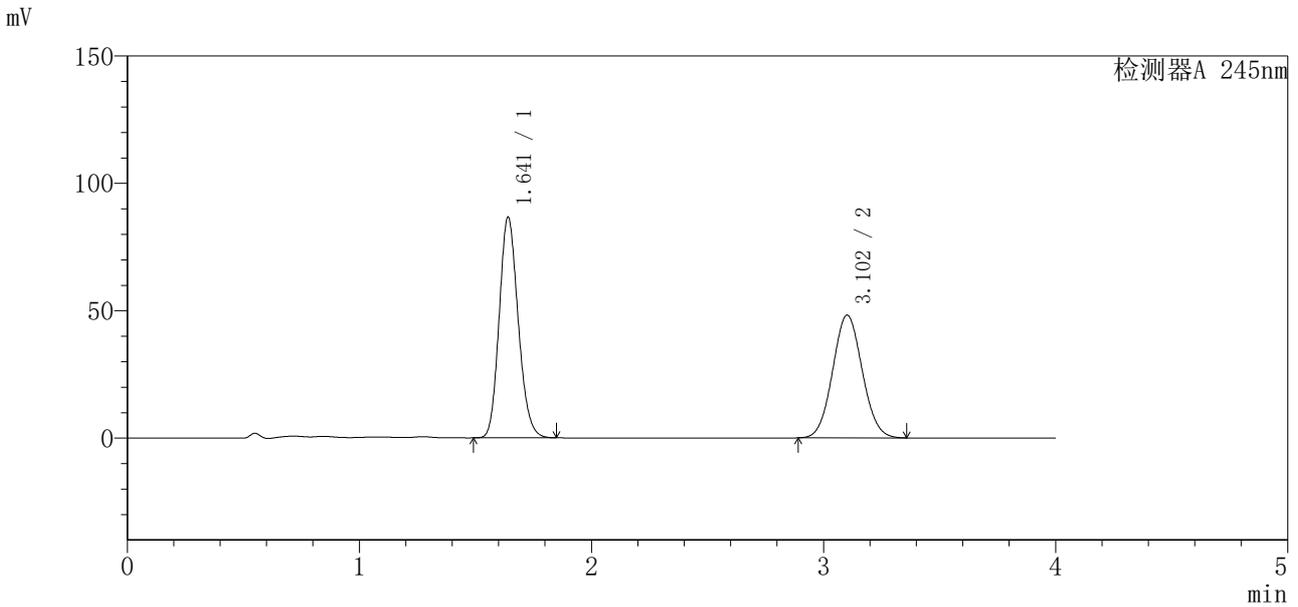
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	494440	53.268	86775	1927	1.163	--
2	3.101	433777	46.732	48881	2805	1.062	7.615
总计		928217	100.000	135656			

图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1131-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:26:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:38:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

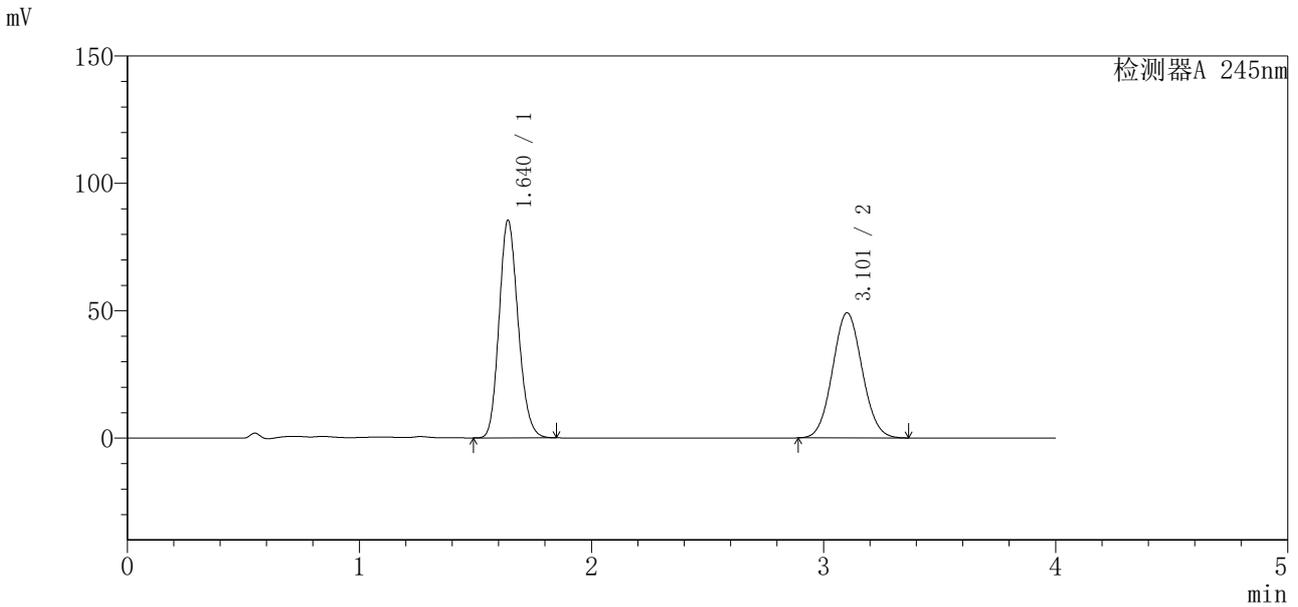
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	493051	53.591	86512	1928	1.162	--
2	3.102	426975	46.409	48152	2805	1.061	7.616
总计		920026	100.000	134664			

图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1132-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:30:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:38:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

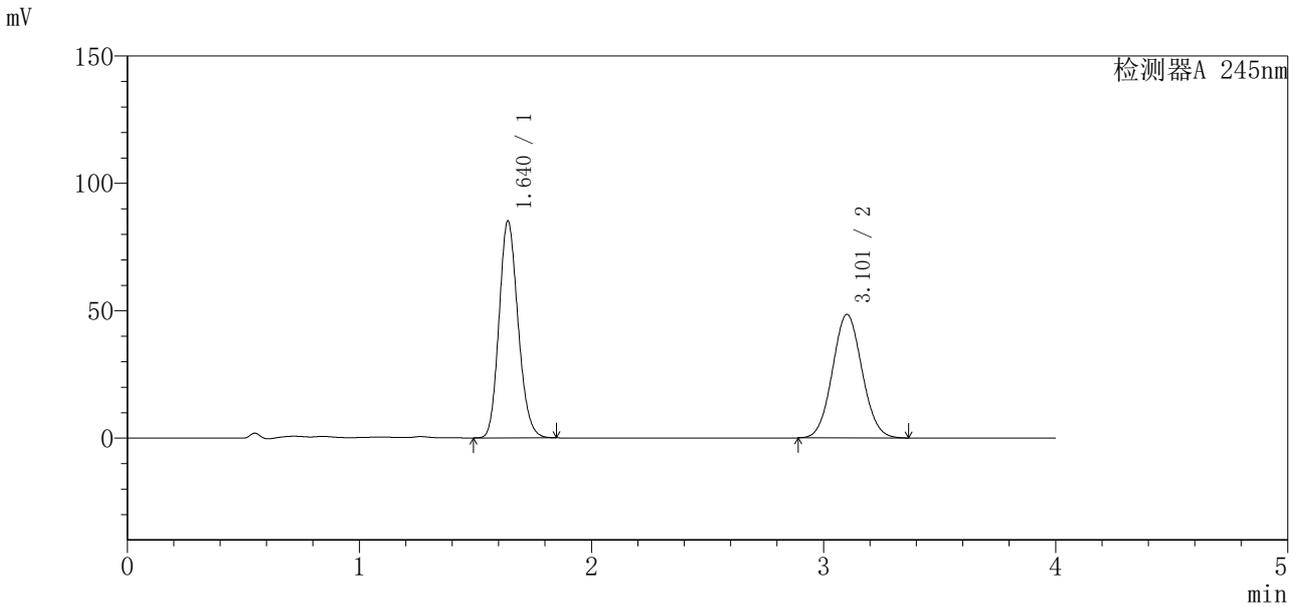
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	486127	52.760	85341	1928	1.162	--
2	3.101	435259	47.240	49048	2805	1.062	7.615
总计		921386	100.000	134389			

图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1133-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:35:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:38:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

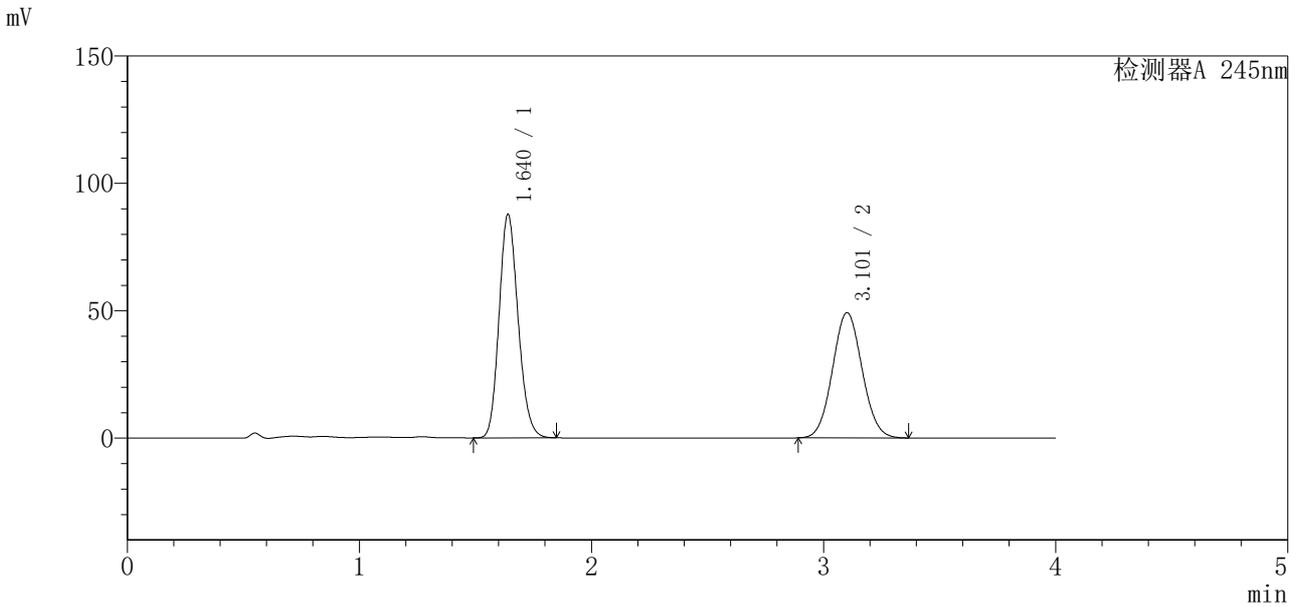
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	484321	52.986	85074	1928	1.162	--
2	3.101	429732	47.014	48401	2805	1.062	7.616
总计		914052	100.000	133475			

图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1134-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:39:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:39:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

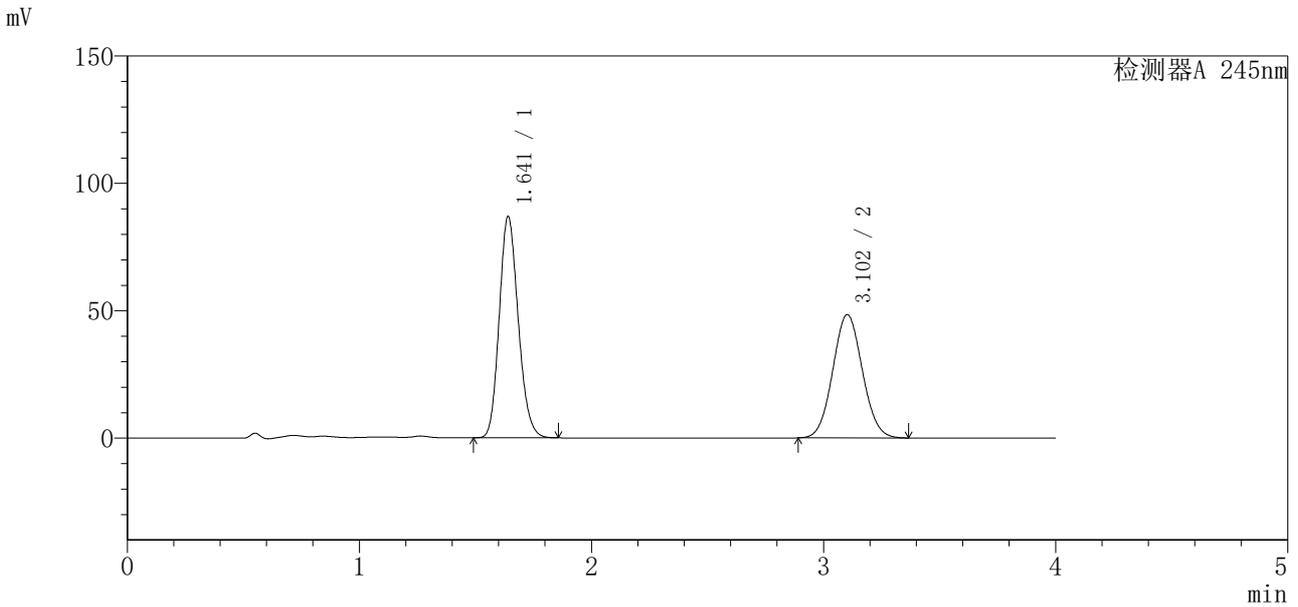
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	499455	53.392	87670	1927	1.163	--
2	3.101	435987	46.608	49103	2803	1.062	7.613
总计		935442	100.000	136773			

图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1135-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:43:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:39:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

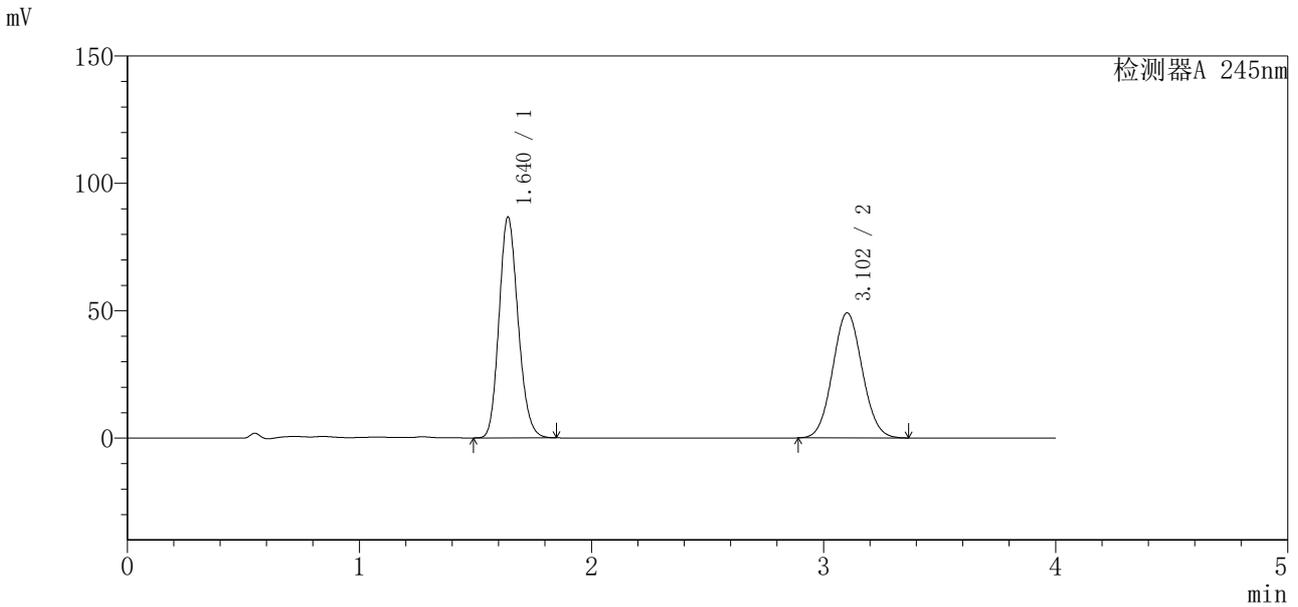
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	494530	53.550	86748	1930	1.163	--
2	3.102	428957	46.450	48390	2807	1.061	7.619
总计		923487	100.000	135138			

图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1136-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:48:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:39:18 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	493591	53.134	86655	1927	1.163	--
2	3.102	435356	46.866	49055	2803	1.062	7.616
总计		928947	100.000	135710			

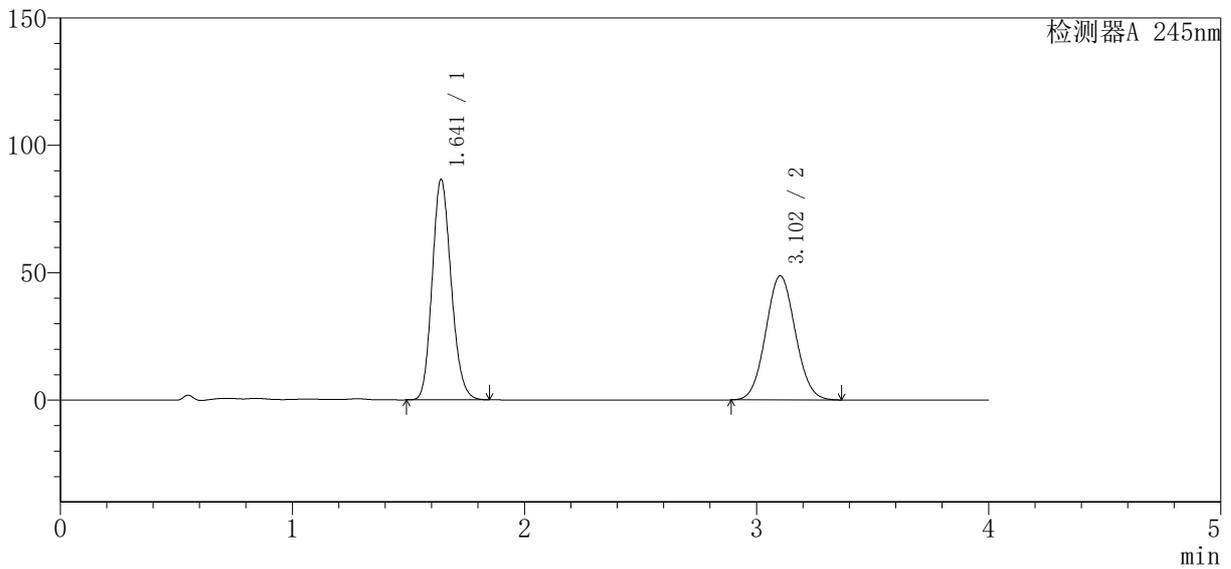
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1137-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:52:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:39:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

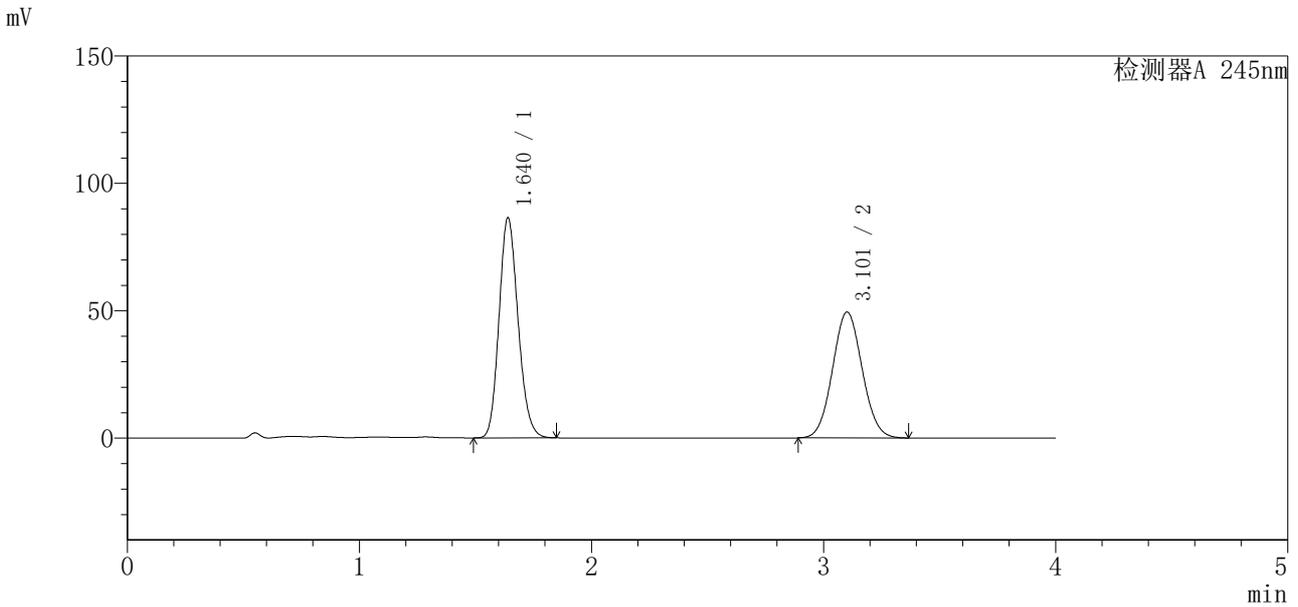
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	492295	53.274	86417	1929	1.161	--
2	3.102	431791	46.726	48690	2805	1.062	7.617
总计		924086	100.000	135107			

图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1138-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:57:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:39:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

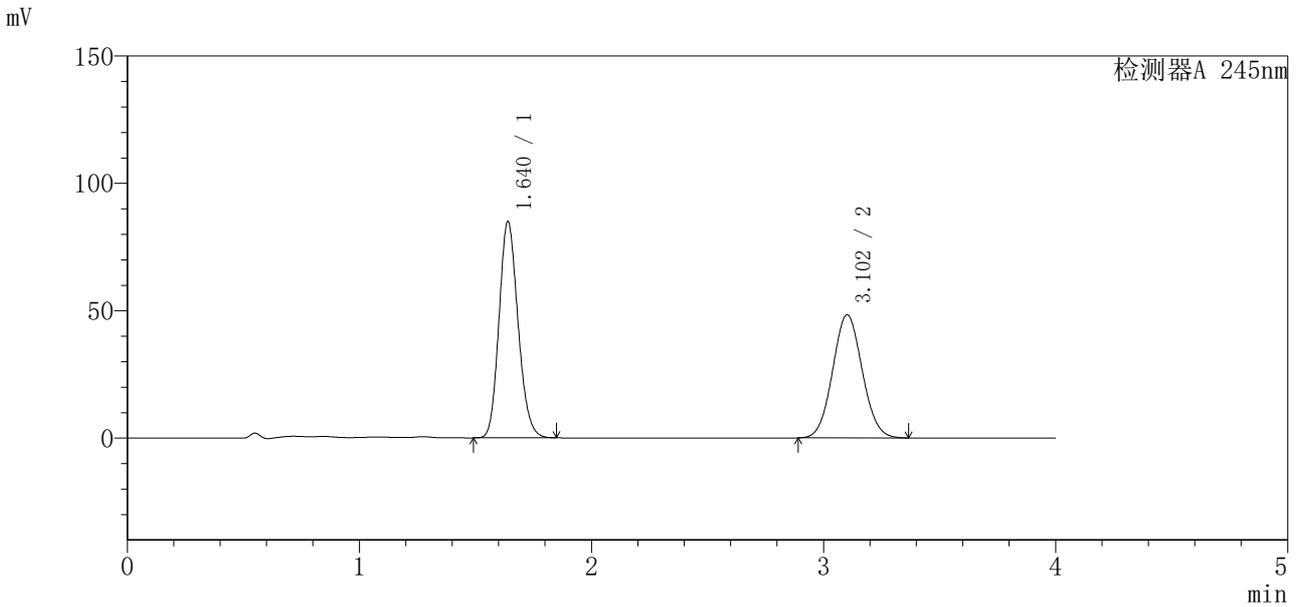
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	492063	52.885	86352	1925	1.161	--
2	3.101	438382	47.115	49347	2799	1.062	7.610
总计		930445	100.000	135699			

图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1139-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:01:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:39:40 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	483502	52.995	84886	1926	1.162	--
2	3.102	428848	47.005	48298	2802	1.062	7.615
总计		912349	100.000	133184			

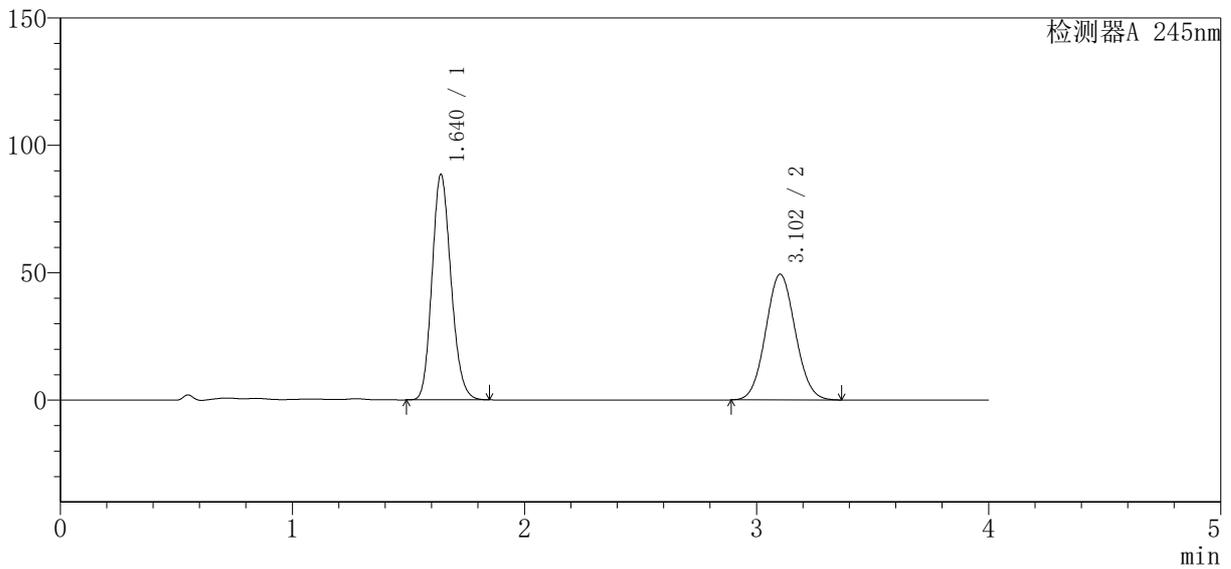
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1140-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:05:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:39:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

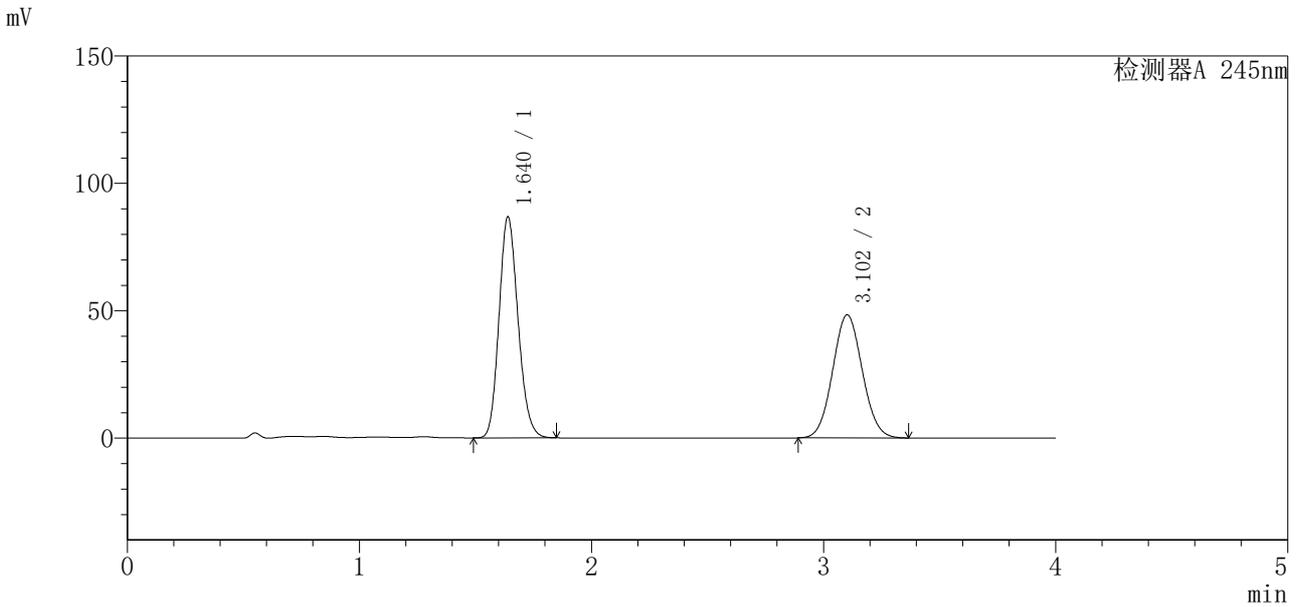
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	503595	53.509	88470	1928	1.161	--
2	3.102	437545	46.491	49312	2803	1.062	7.619
总计		941140	100.000	137783			

图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1141-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:10:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:39:56 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	494141	53.558	86734	1924	1.161	--
2	3.102	428482	46.442	48278	2802	1.062	7.615
总计		922623	100.000	135012			

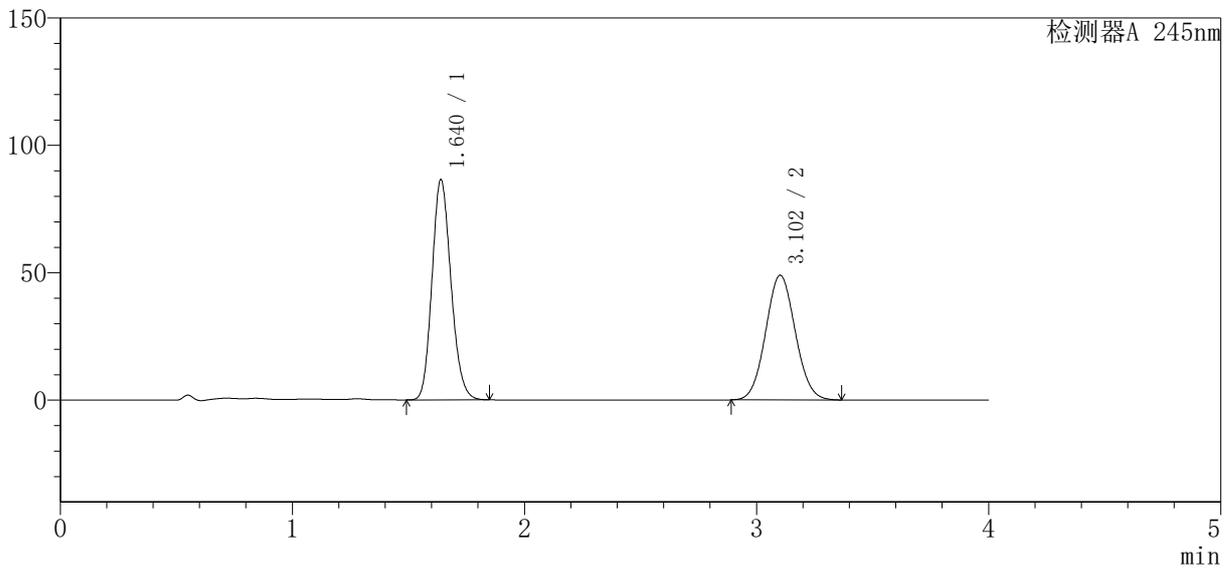
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1142-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:14:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:40:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

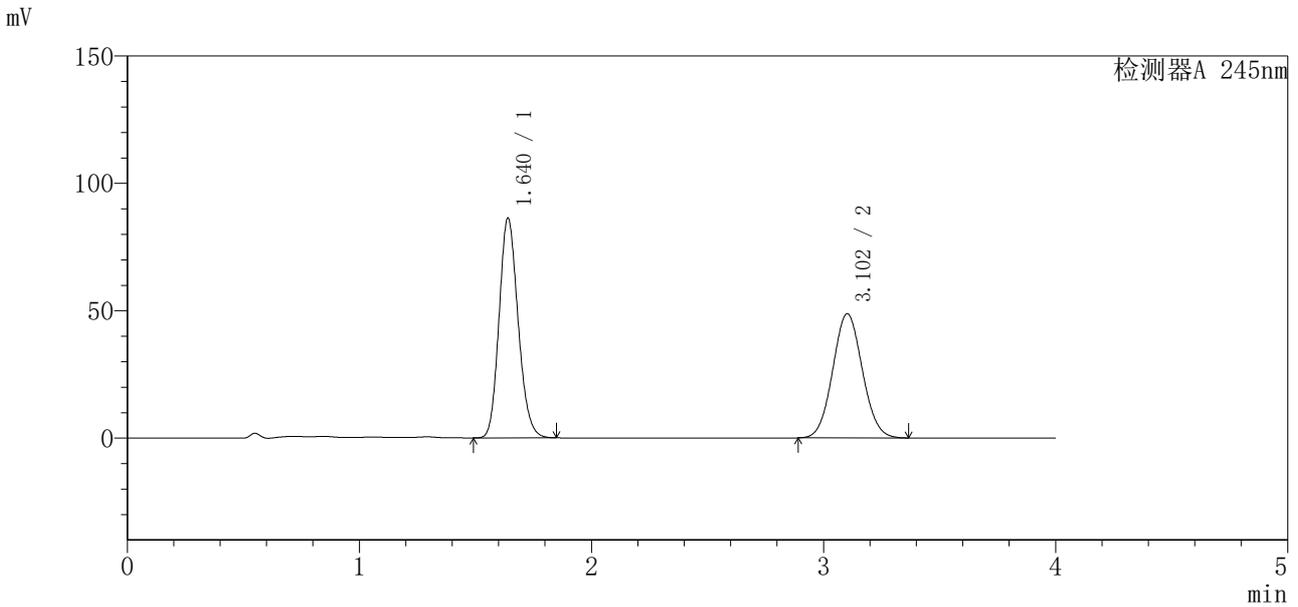
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	491980	53.139	86443	1927	1.161	--
2	3.102	433856	46.861	48906	2805	1.062	7.621
总计		925836	100.000	135350			

图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1143-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:19:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:40:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

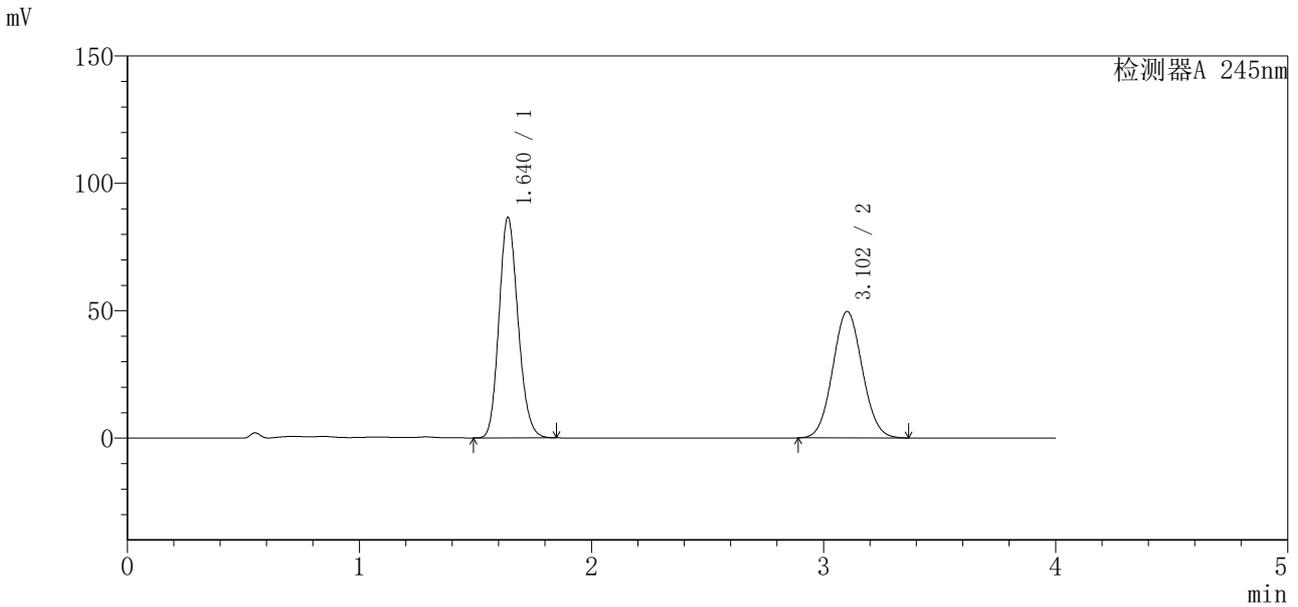
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	491300	53.184	86236	1927	1.162	--
2	3.102	432477	46.816	48726	2802	1.062	7.617
总计		923777	100.000	134962			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1144-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:23:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:40:18 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	492536	52.803	86553	1929	1.161	--
2	3.102	440241	47.197	49611	2803	1.062	7.619
总计		932777	100.000	136164			

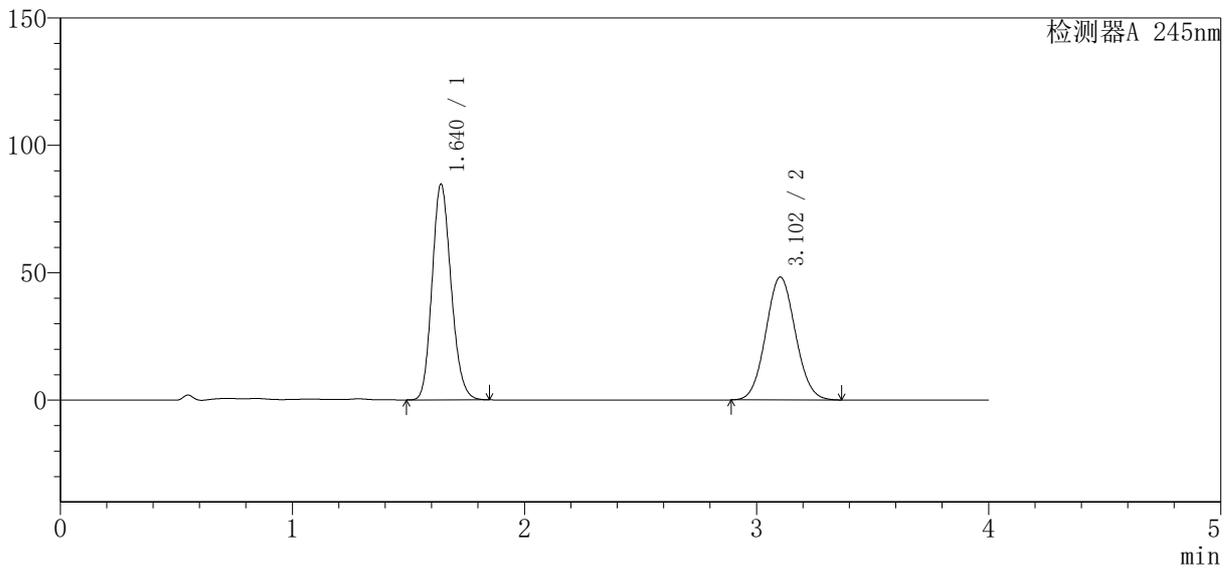
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1145-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:27:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:40:25 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	482505	52.993	84647	1925	1.163	--
2	3.102	427997	47.007	48208	2800	1.063	7.614
总计		910503	100.000	132854			

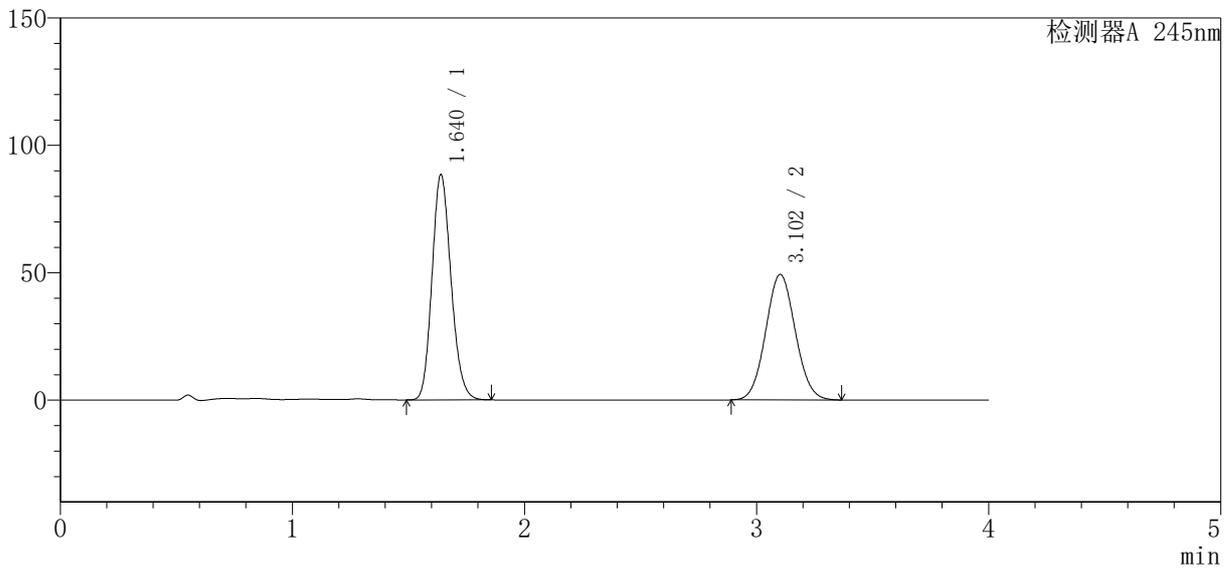
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1146-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:32:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:40:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

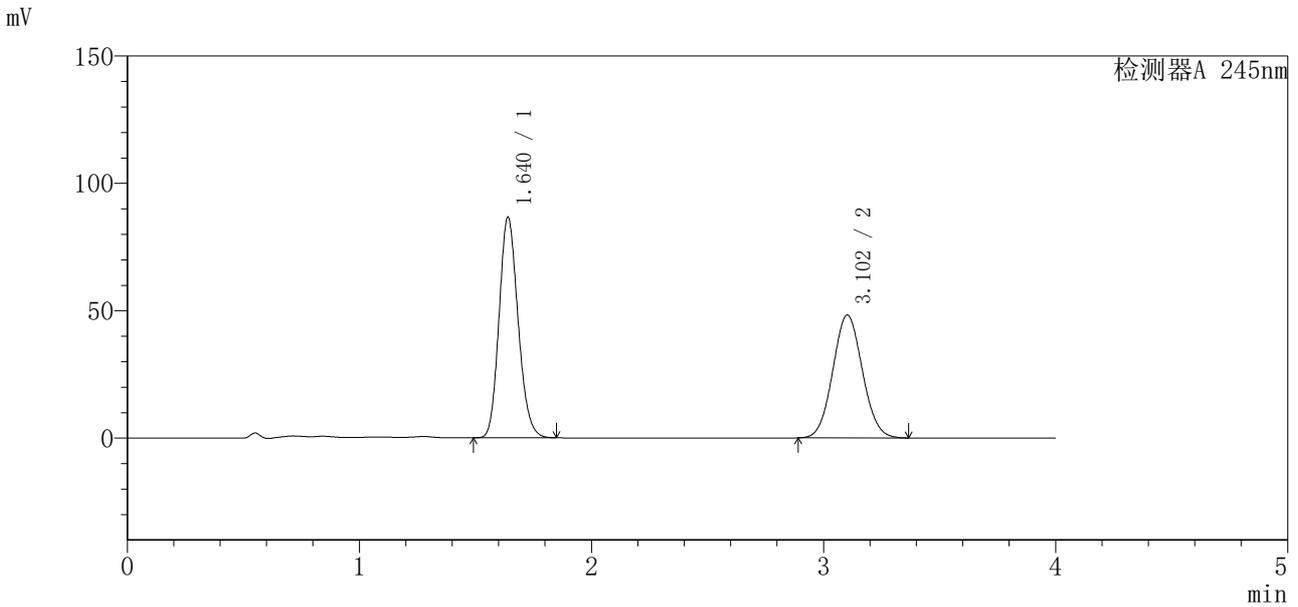
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	503997	53.565	88412	1923	1.163	--
2	3.102	436907	46.435	49225	2802	1.063	7.615
总计		940904	100.000	137637			

图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1147-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:36:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:40:40 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	493018	53.551	86547	1927	1.163	--
2	3.102	427636	46.449	48201	2803	1.062	7.619
总计		920654	100.000	134748			

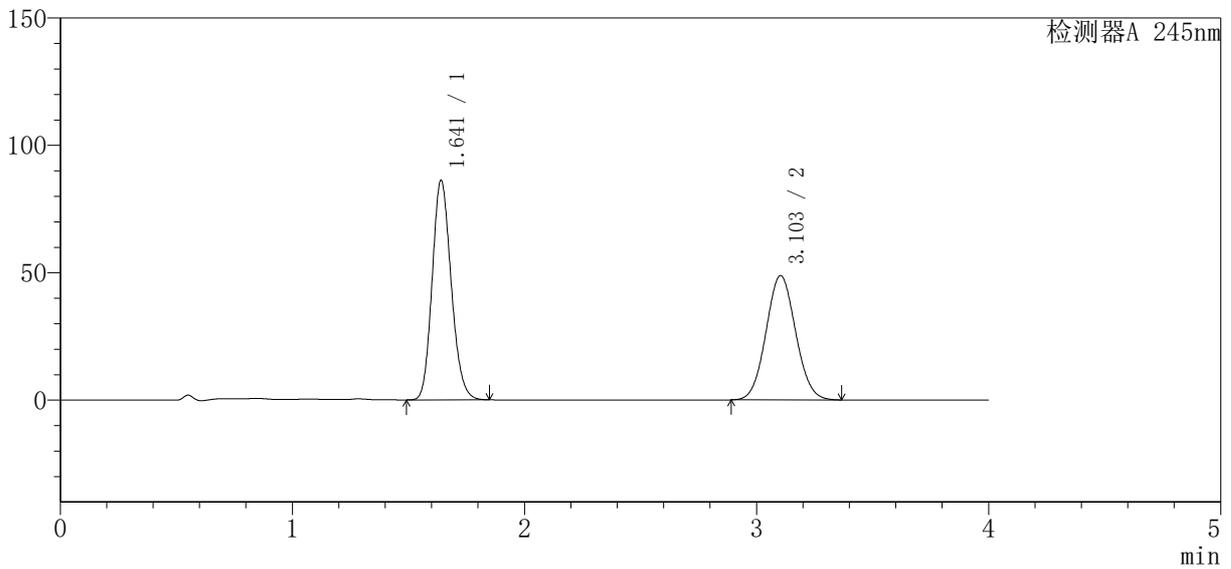
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1148-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:40:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:40:48 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	490669	53.135	86109	1929	1.163	--
2	3.103	432774	46.865	48824	2807	1.062	7.624
总计		923443	100.000	134933			

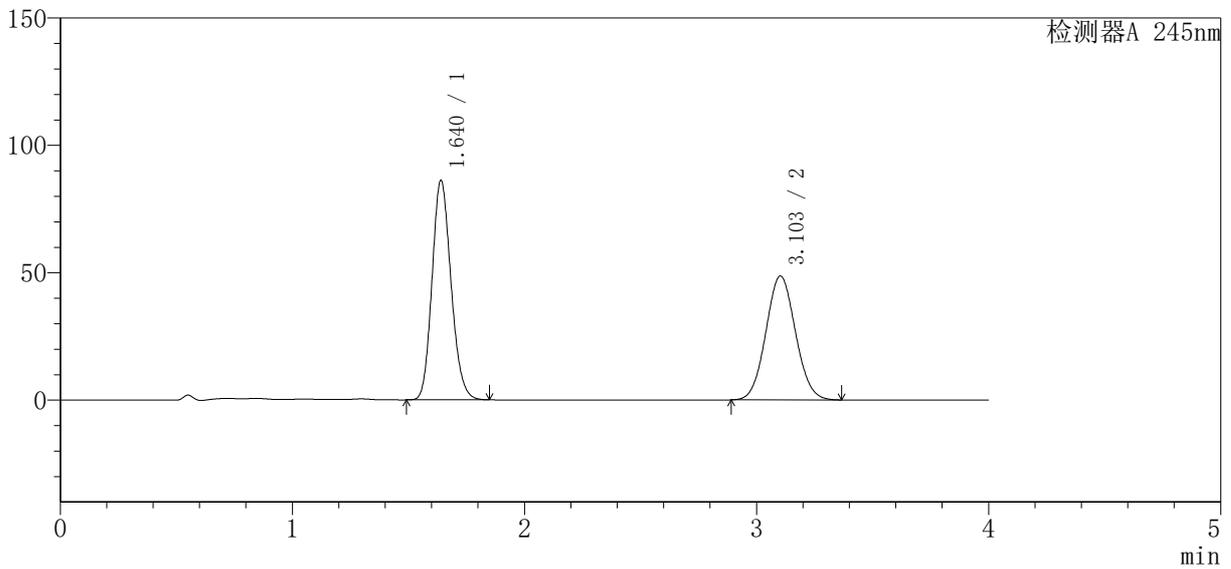
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1149-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:45:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:40:55 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	490128	53.186	86118	1929	1.162	--
2	3.103	431402	46.814	48649	2806	1.062	7.624
总计		921530	100.000	134768			

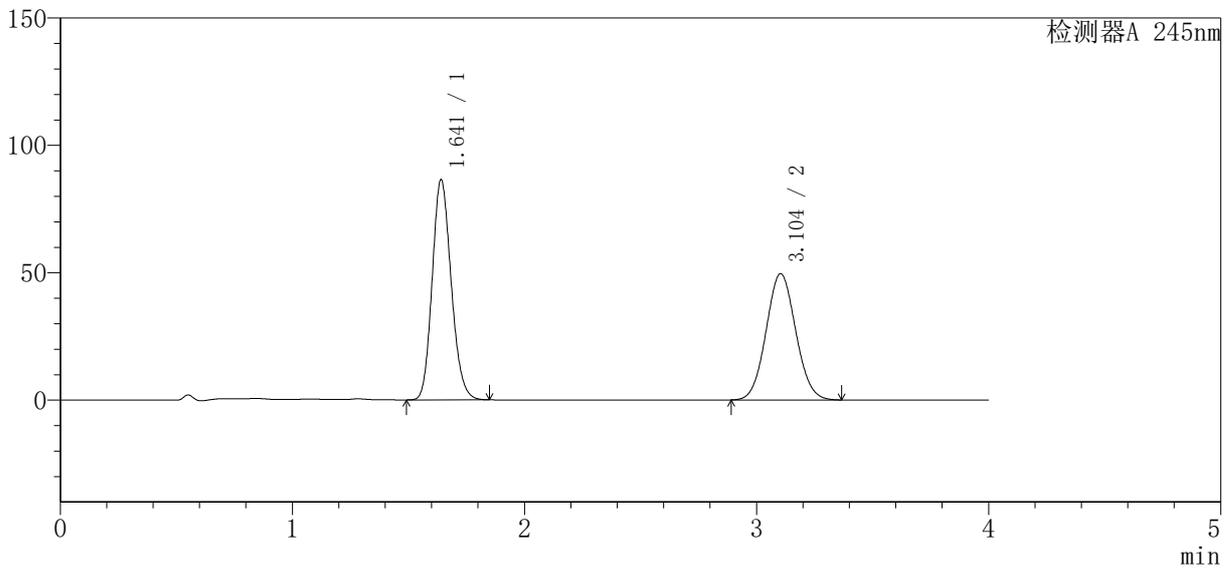
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1150-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:49:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:41:03 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	491610	52.797	86297	1930	1.162	--
2	3.104	439514	47.203	49589	2807	1.062	7.626
总计		931123	100.000	135886			

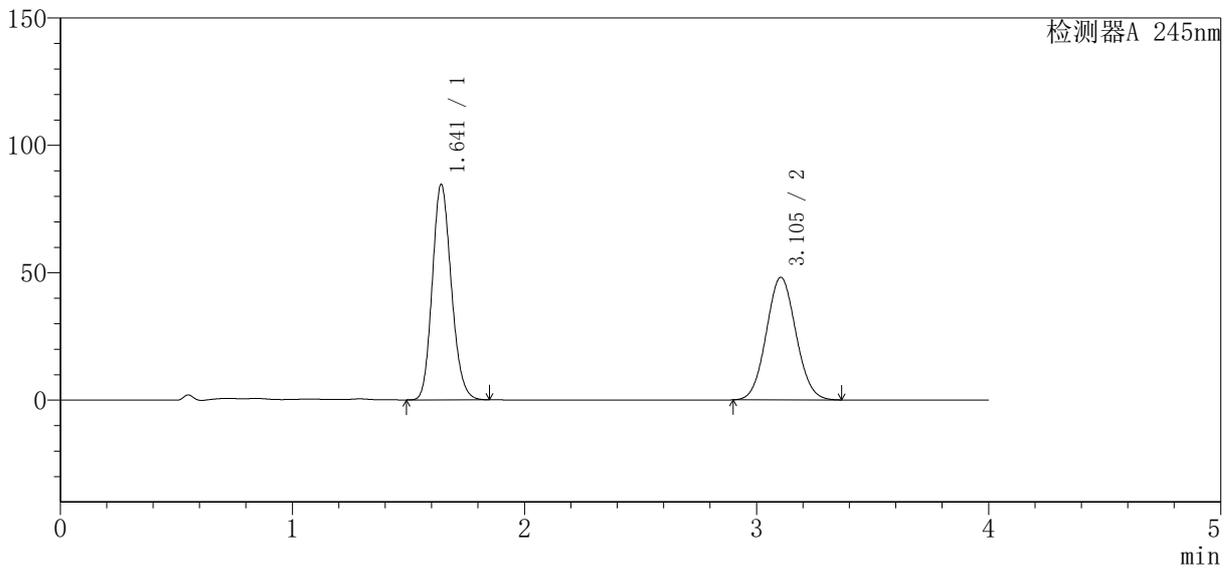
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1151-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:54:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:41:10 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	481675	53.031	84374	1927	1.163	--
2	3.105	426623	46.969	48138	2805	1.063	7.621
总计		908298	100.000	132512			

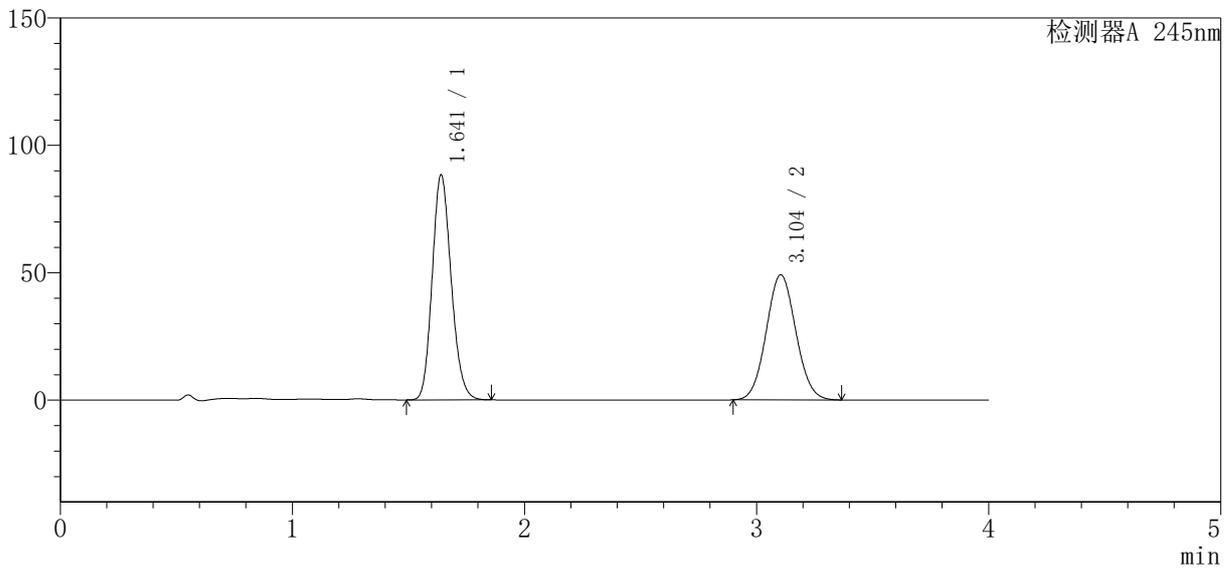
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1152-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:58:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:41:17 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	502803	53.592	88182	1928	1.163	--
2	3.104	435409	46.408	49162	2809	1.062	7.628
总计		938212	100.000	137344			

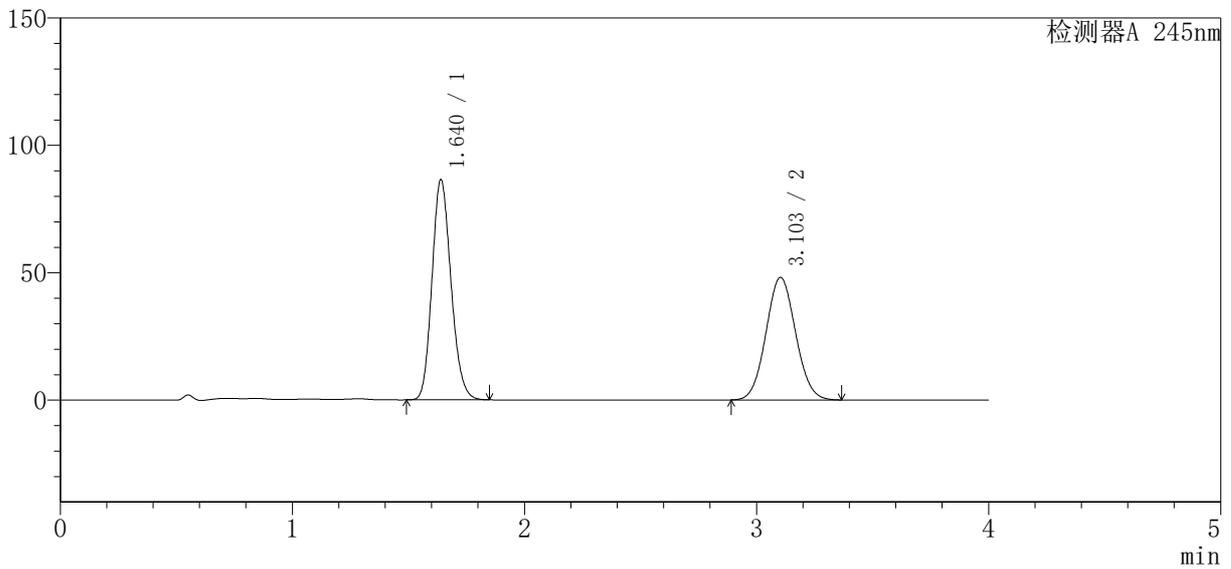
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1153-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:02:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:41:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

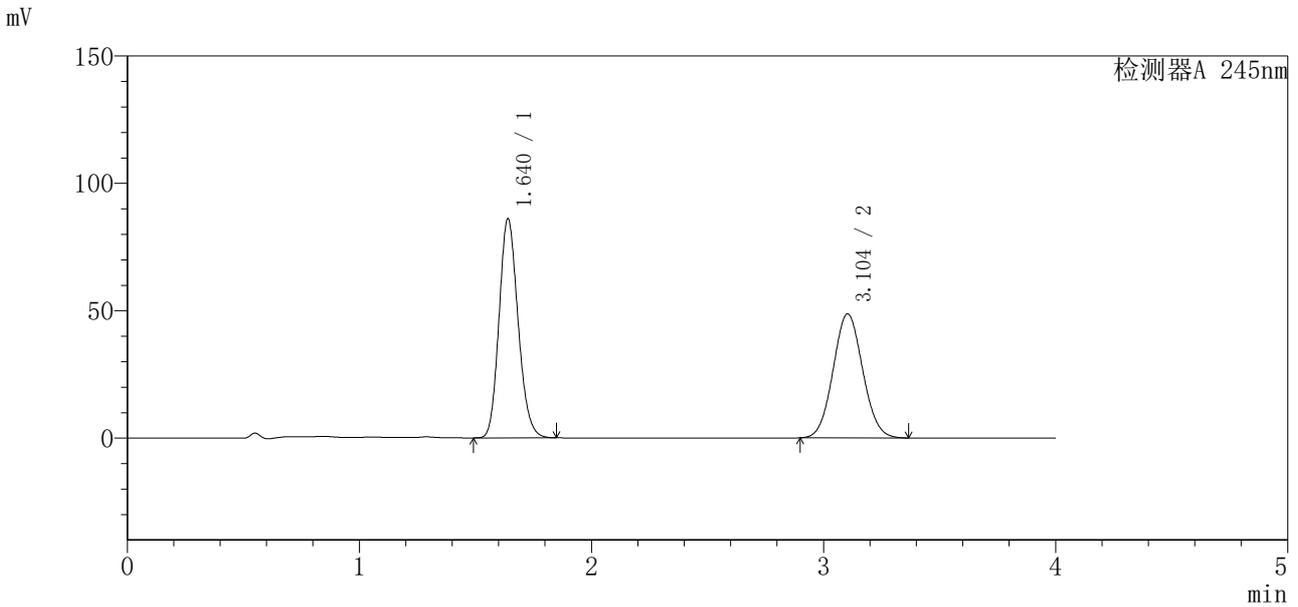
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	492132	53.554	86429	1927	1.162	--
2	3.103	426816	46.446	48122	2804	1.062	7.624
总计		918948	100.000	134551			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1154-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:07:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:41:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

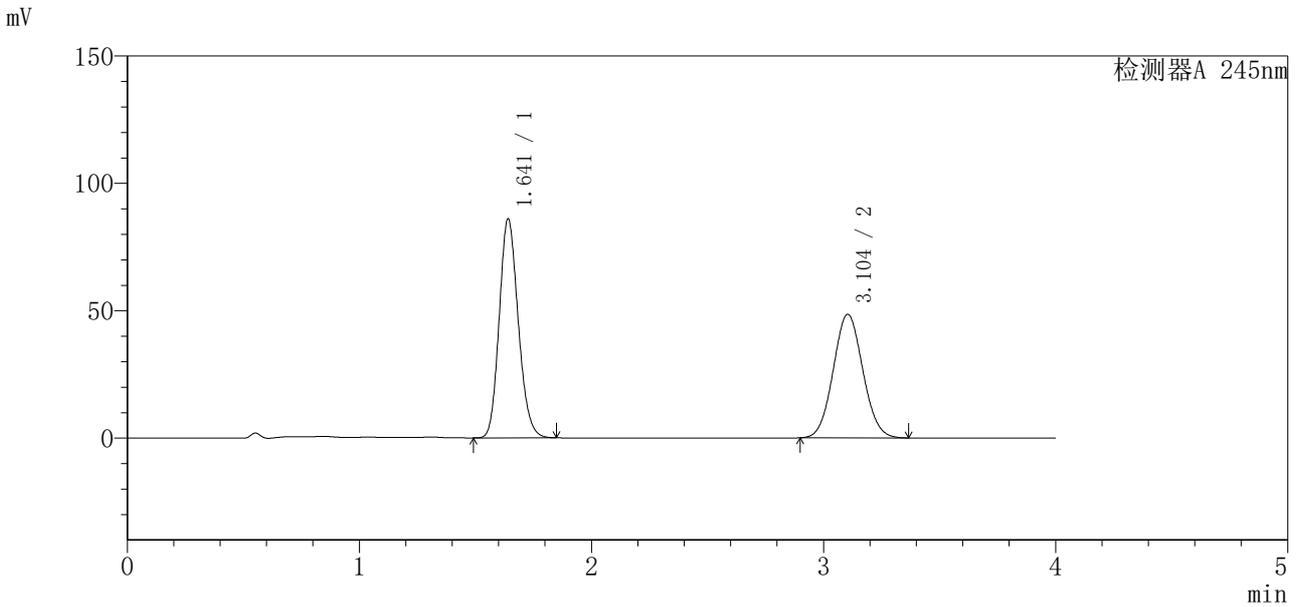
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	489833	53.167	86016	1927	1.162	--
2	3.104	431475	46.833	48701	2807	1.063	7.627
总计		921308	100.000	134717			

图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1155-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:11:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:41:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

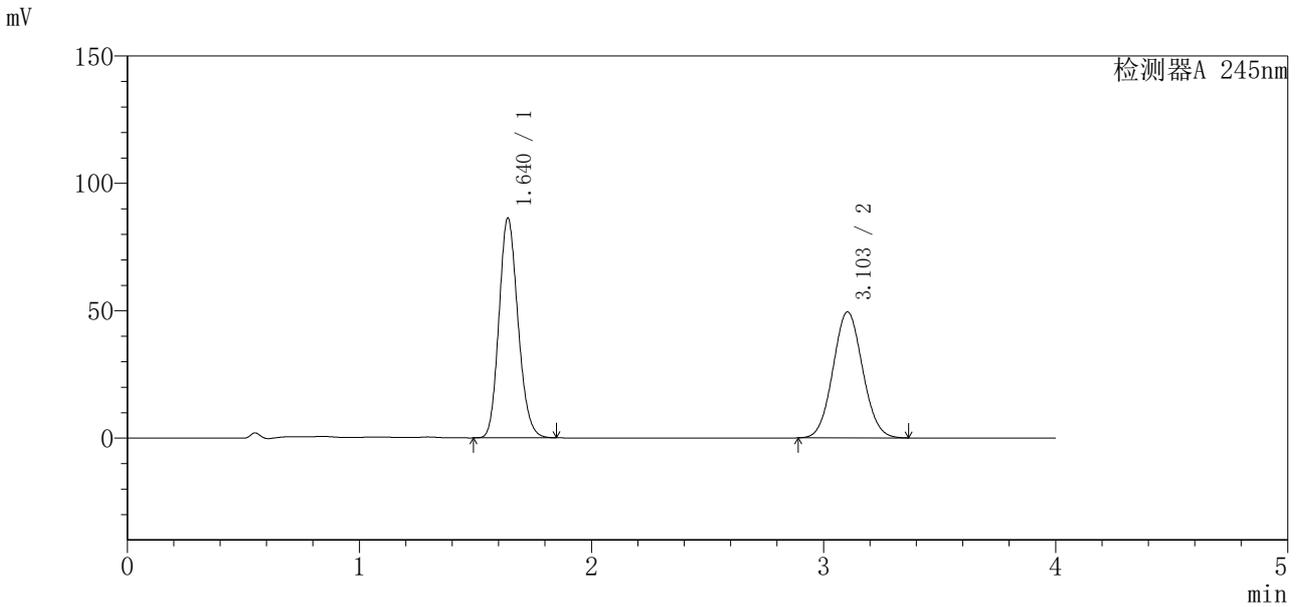
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	489270	53.215	85837	1929	1.162	--
2	3.104	430158	46.785	48555	2809	1.062	7.627
总计		919428	100.000	134392			

图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1156-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:16:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:41:48 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	491092	52.809	86271	1926	1.161	--
2	3.103	438846	47.191	49480	2803	1.062	7.624
总计		929938	100.000	135751			

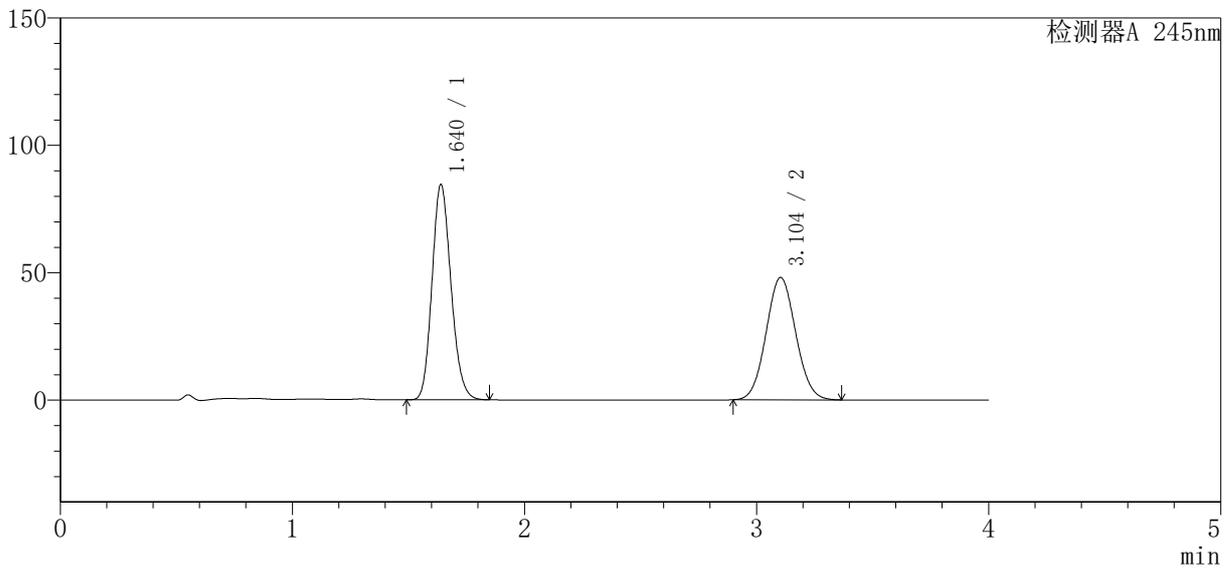
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1157-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:20:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:41:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

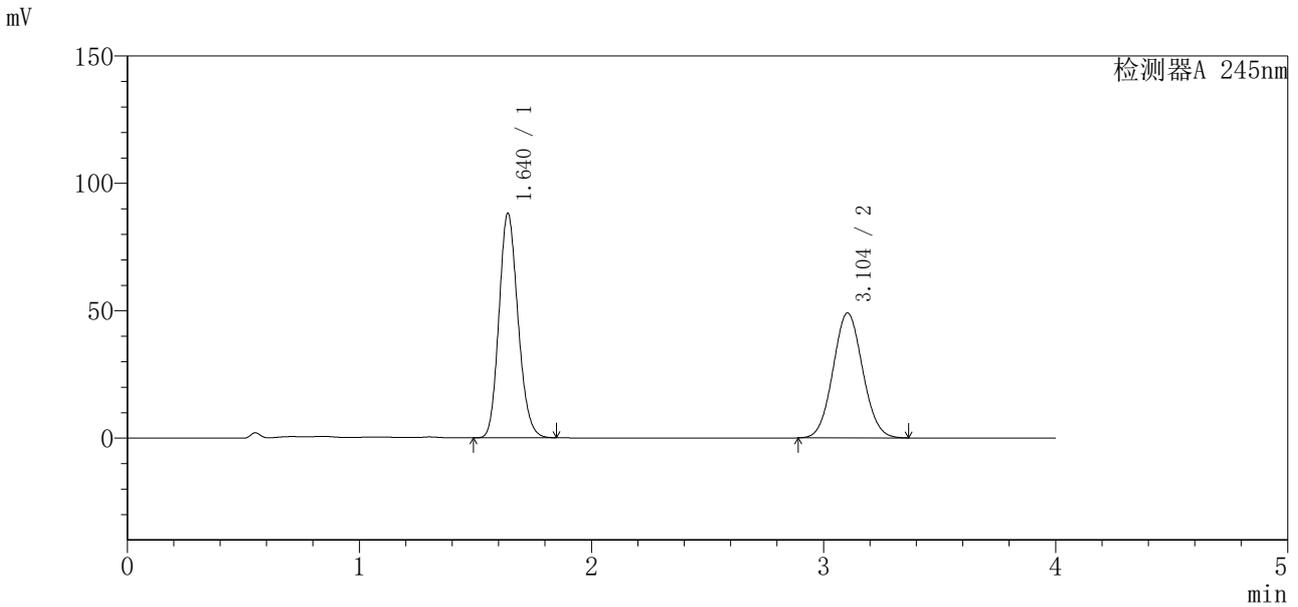
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	480765	53.026	84493	1929	1.161	--
2	3.104	425900	46.974	48059	2805	1.062	7.628
总计		906665	100.000	132553			

图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1158-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:24:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:42:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

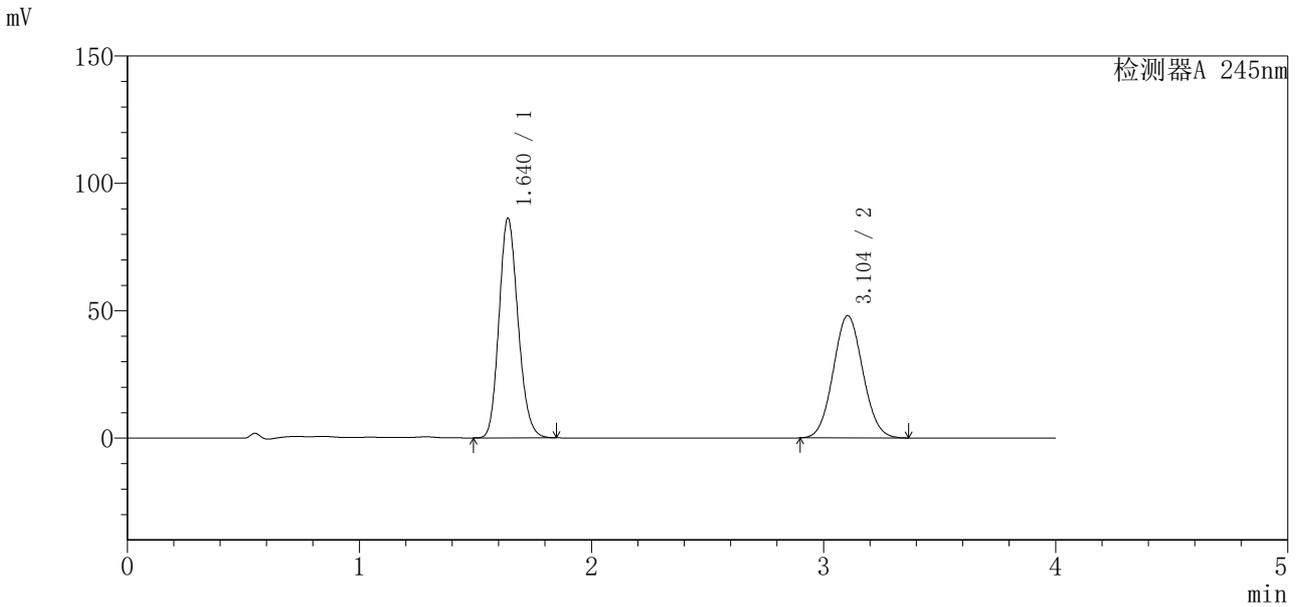
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	501353	53.542	88098	1926	1.161	--
2	3.104	435027	46.458	49043	2802	1.062	7.624
总计		936381	100.000	137141			

图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1159-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:29:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:42:10 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	490939	53.580	86191	1926	1.163	--
2	3.104	425342	46.420	48004	2807	1.062	7.629
总计		916282	100.000	134195			

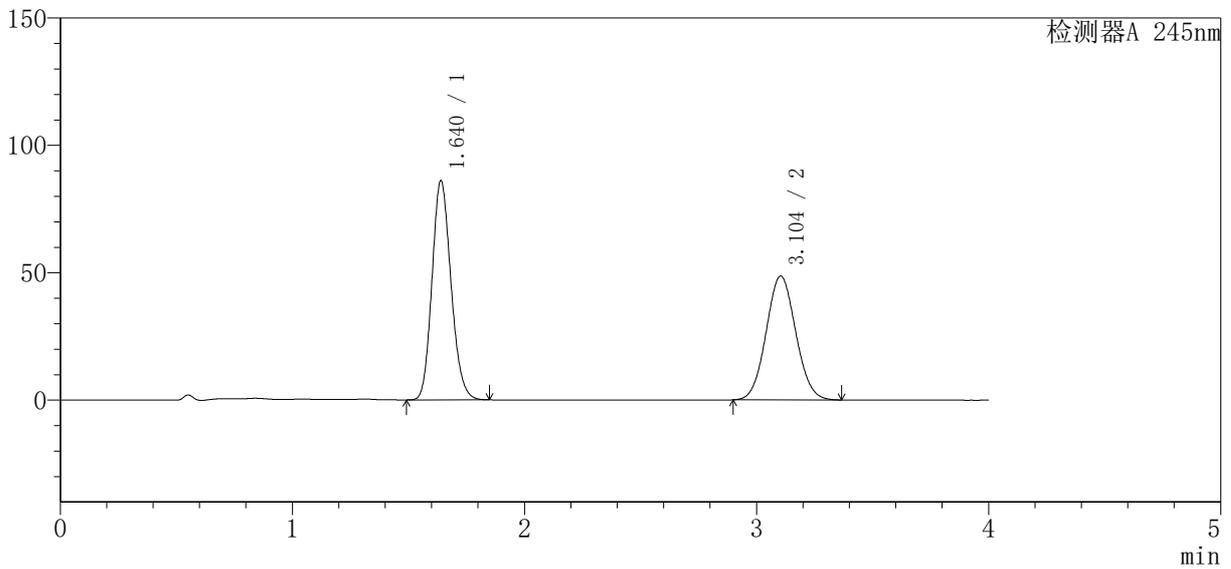
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1160-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:33:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:42:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

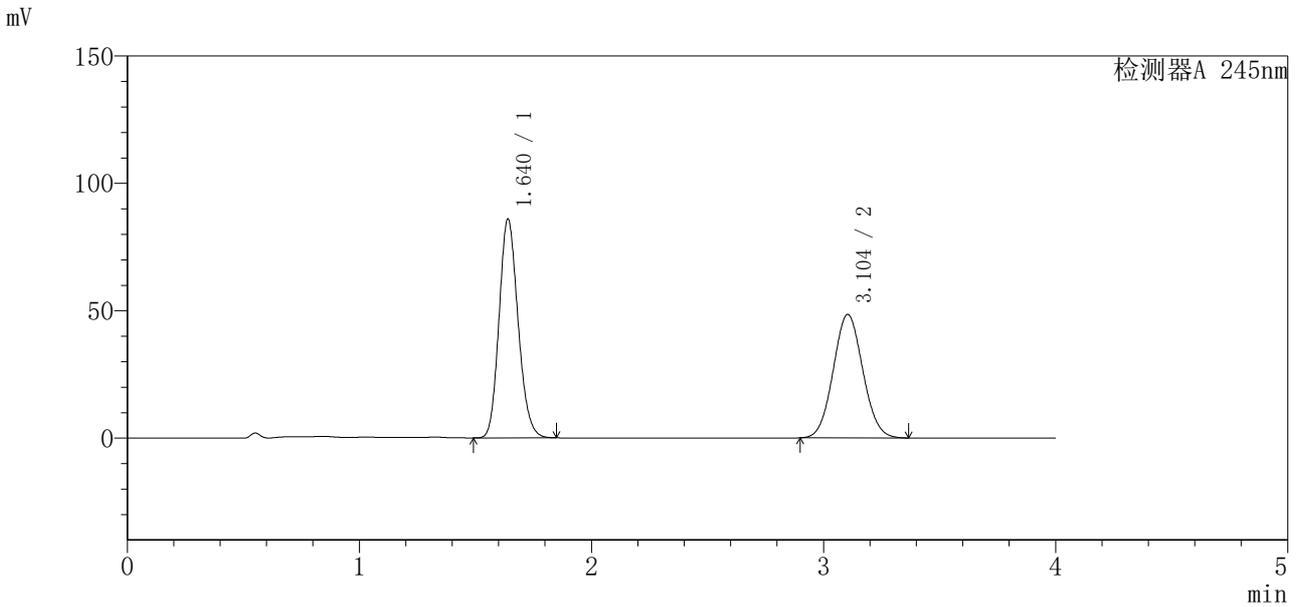
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	489493	53.167	86007	1928	1.162	--
2	3.104	431172	46.833	48651	2805	1.062	7.629
总计		920664	100.000	134658			

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1161-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:37:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:42:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

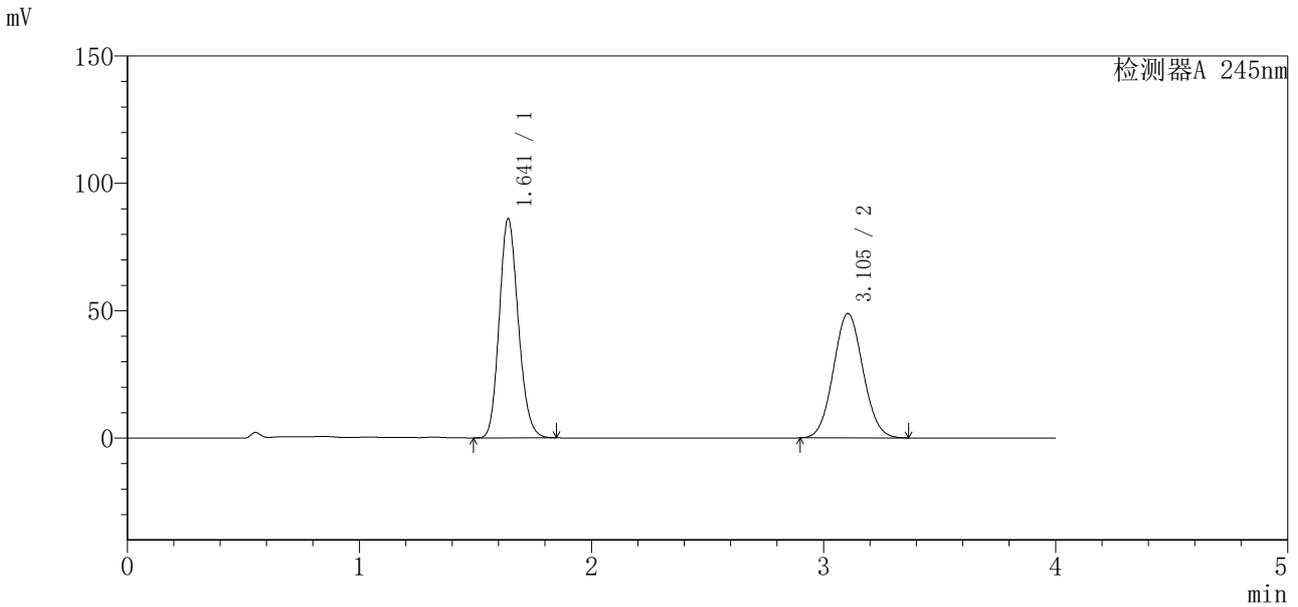
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	488690	53.211	85833	1928	1.161	--
2	3.104	429718	46.789	48475	2802	1.062	7.625
总计		918408	100.000	134308			

图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1162-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:42:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:42:32 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	489996	53.083	85868	1925	1.160	--
2	3.105	433078	46.917	48839	2804	1.062	7.621
总计		923074	100.000	134708			

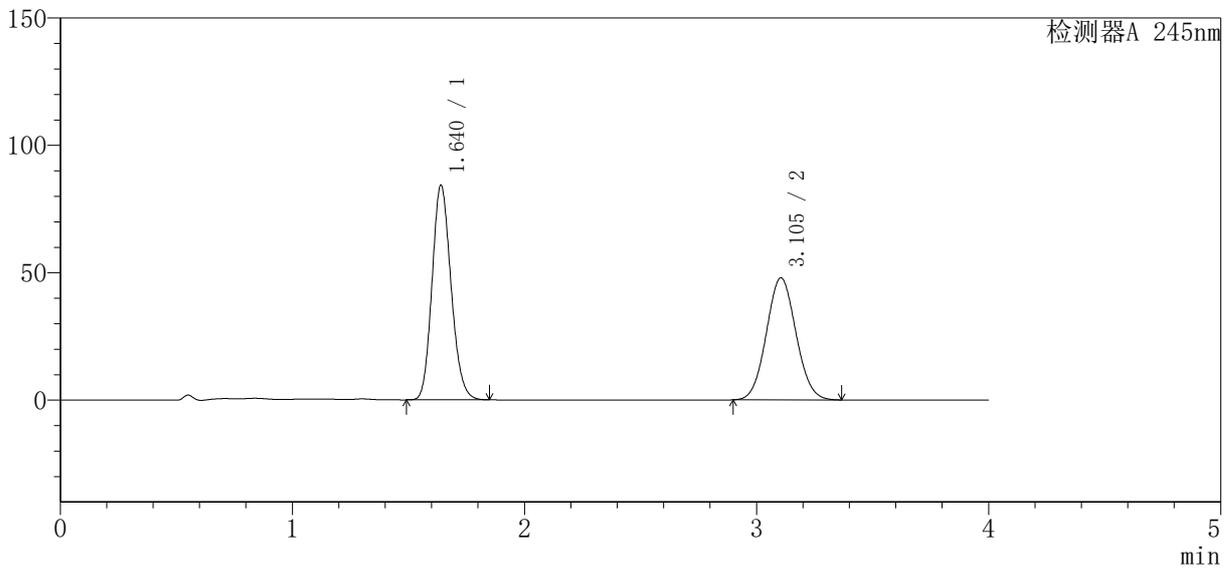
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1163-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:46:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:42:39 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	479479	53.022	84213	1926	1.158	--
2	3.105	424821	46.978	47925	2804	1.061	7.628
总计		904300	100.000	132138			

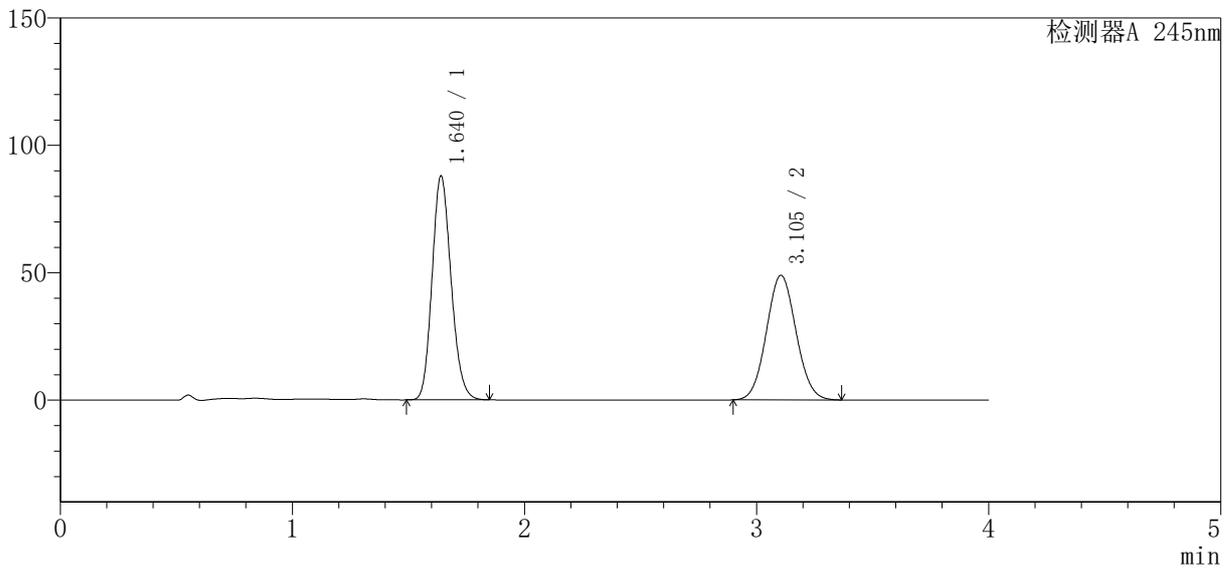
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1164-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:51:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:42:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

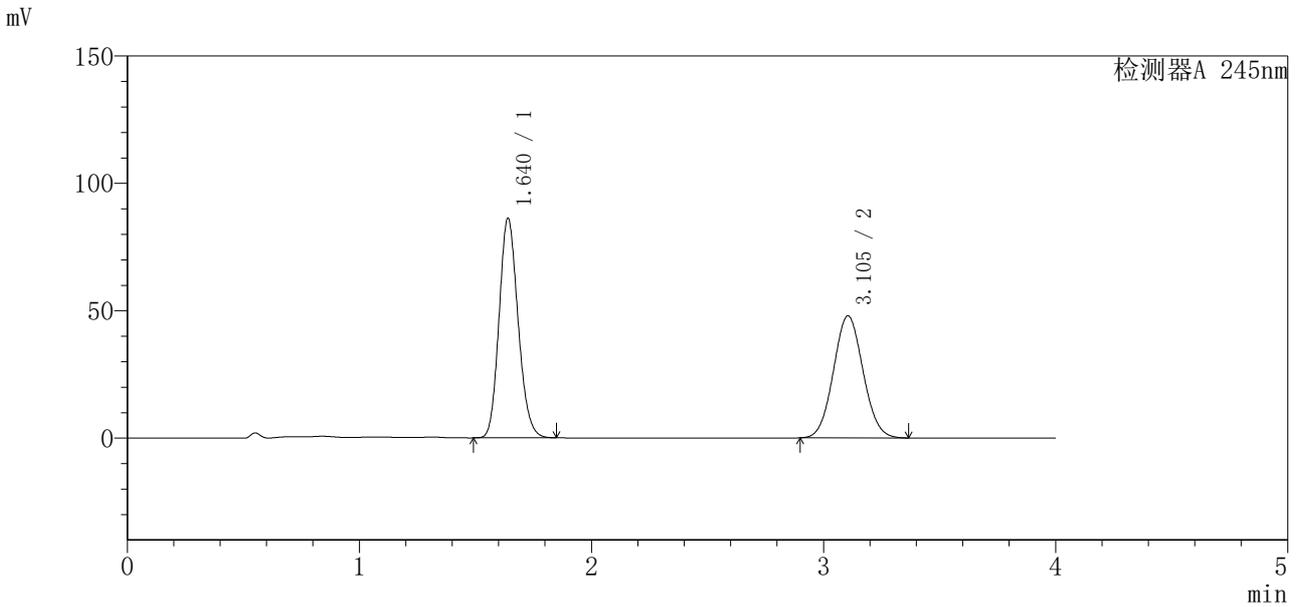
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	500696	53.570	87832	1923	1.159	--
2	3.105	433960	46.430	48931	2803	1.061	7.625
总计		934656	100.000	136762			

图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1165-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:55:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:42:55 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	490508	53.577	86152	1927	1.158	--
2	3.105	425009	46.423	47927	2803	1.061	7.628
总计		915517	100.000	134079			

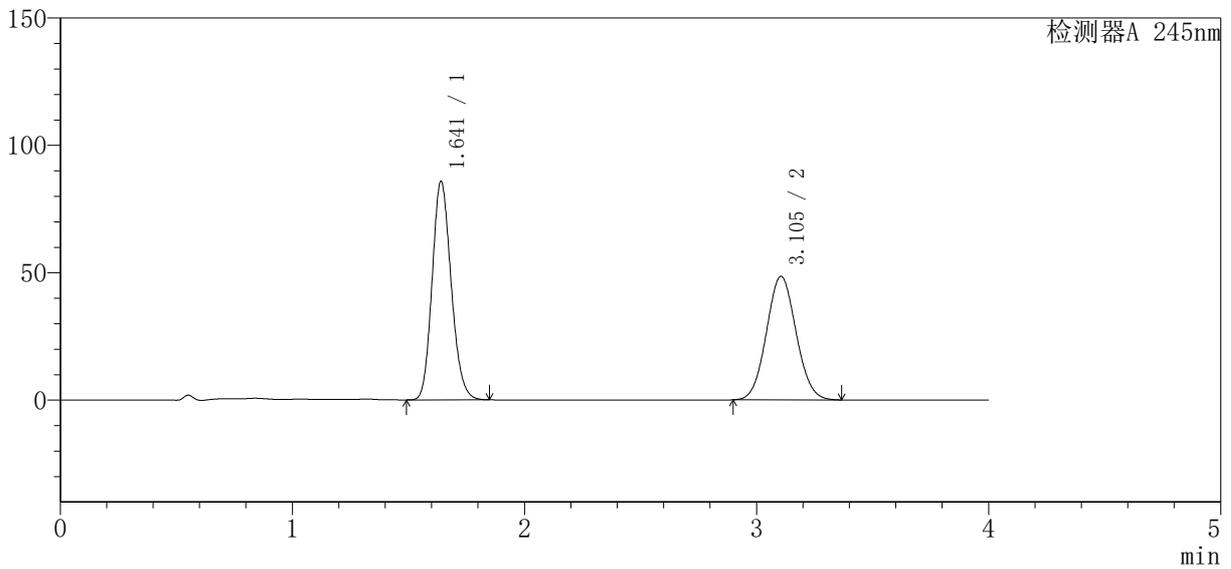
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1166-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:59:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:43:02 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	488719	53.169	85678	1923	1.161	--
2	3.105	430454	46.831	48536	2803	1.062	7.624
总计		919173	100.000	134214			

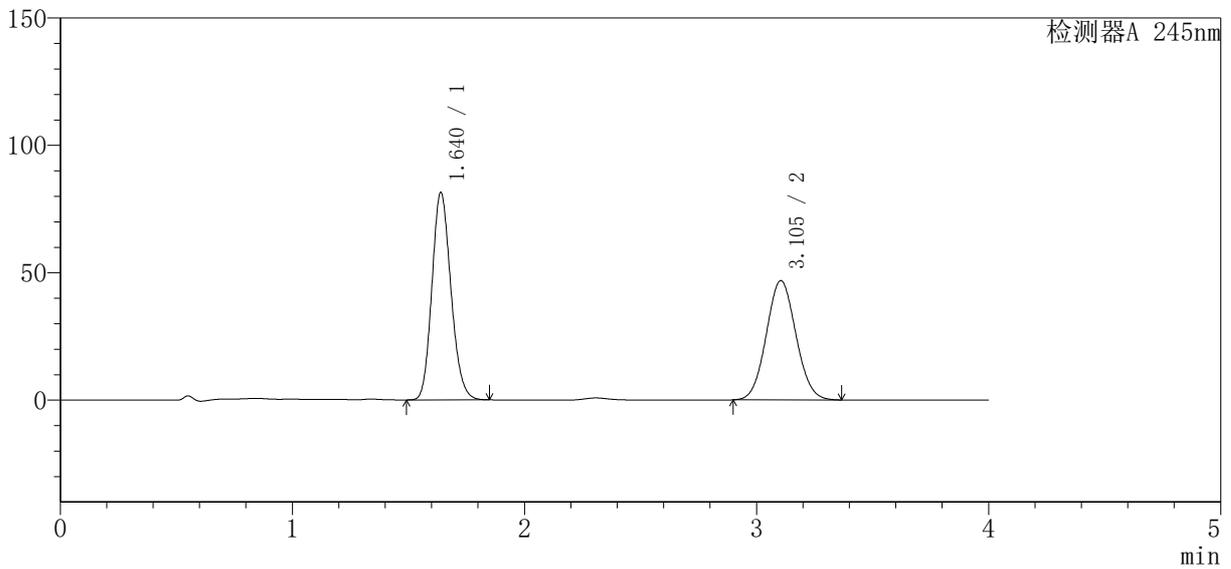
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1167-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:04:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:43:09 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	463638	52.749	81427	1923	1.162	--
2	3.105	415319	47.251	46859	2804	1.062	7.629
总计		878957	100.000	128286			

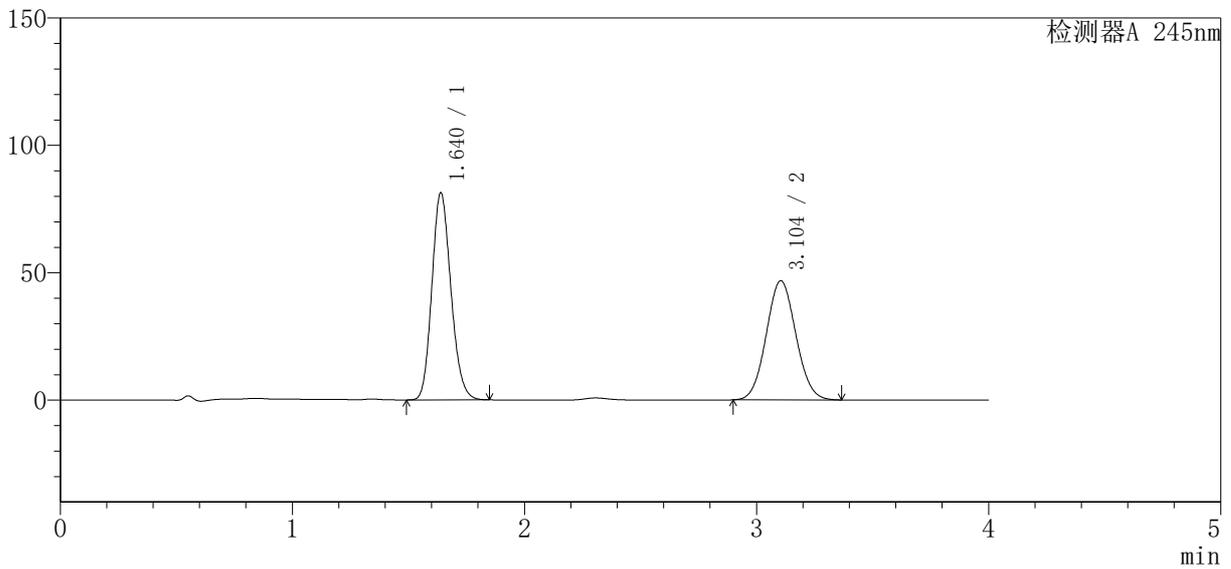
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1168-2 - 2024040821p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:08:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:43:17 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	463435	52.745	81340	1918	1.162	--
2	3.104	415197	47.255	46830	2803	1.063	7.624
总计		878632	100.000	128170			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

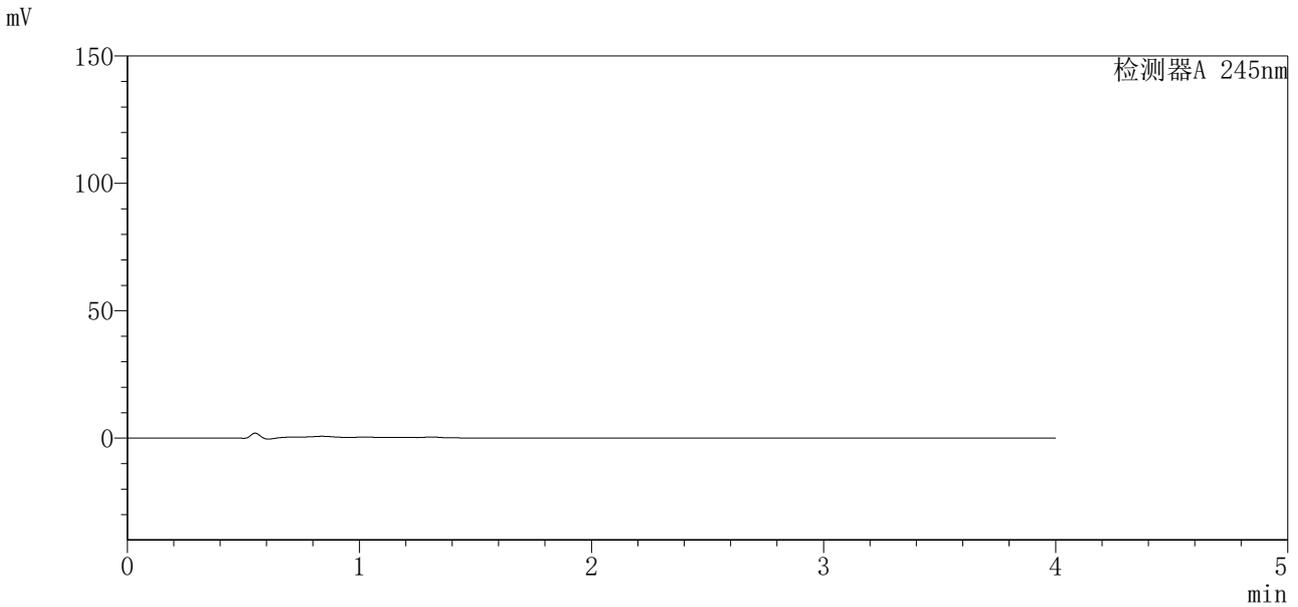


SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1169-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:13:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:43:24 处理者: liuqihuizi
 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							

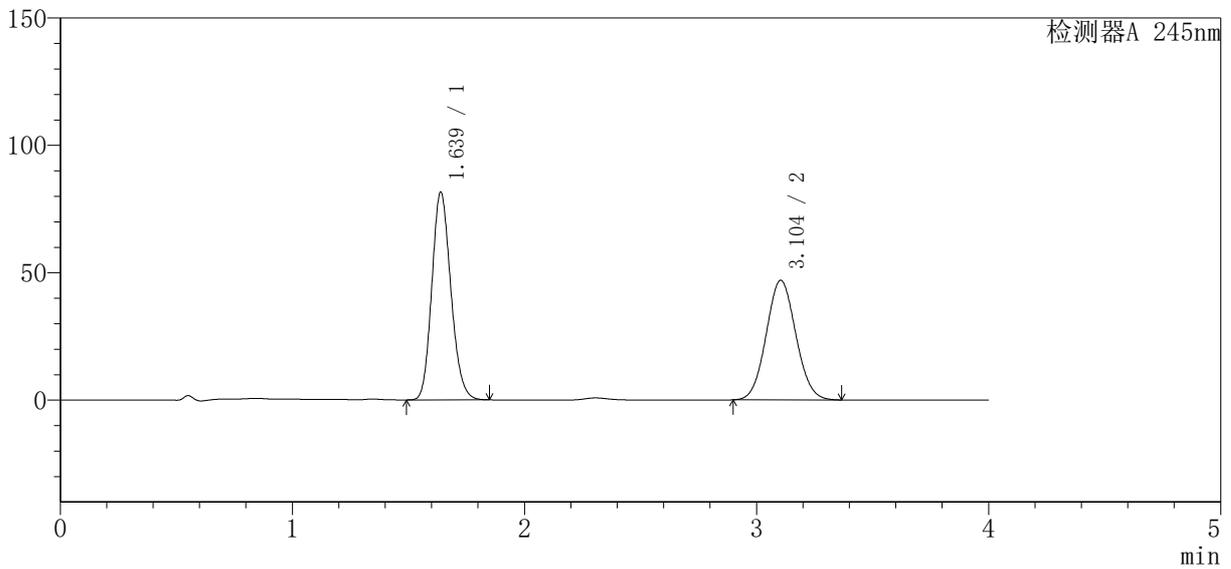
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1170-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:17:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:43:31 处理者: liuqihuizi
 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	1.639	464644	52.734	81585	1921	1.162	--
2	3.104	416472	47.266	46971	2801	1.063	7.626
总计		881116	100.000	128556			

图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



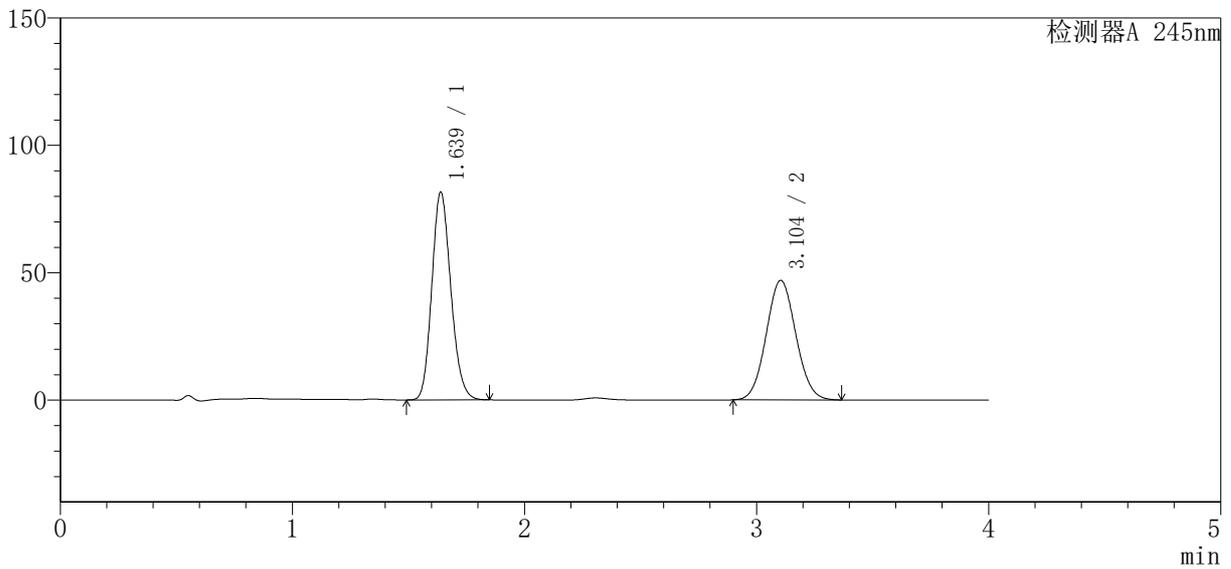
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1171-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:22:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:43:39 处理者: liuqihuizi
 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	1.639	464600	52.737	81609	1922	1.161	--
2	3.104	416382	47.263	46954	2802	1.063	7.627
总计		880981	100.000	128563			

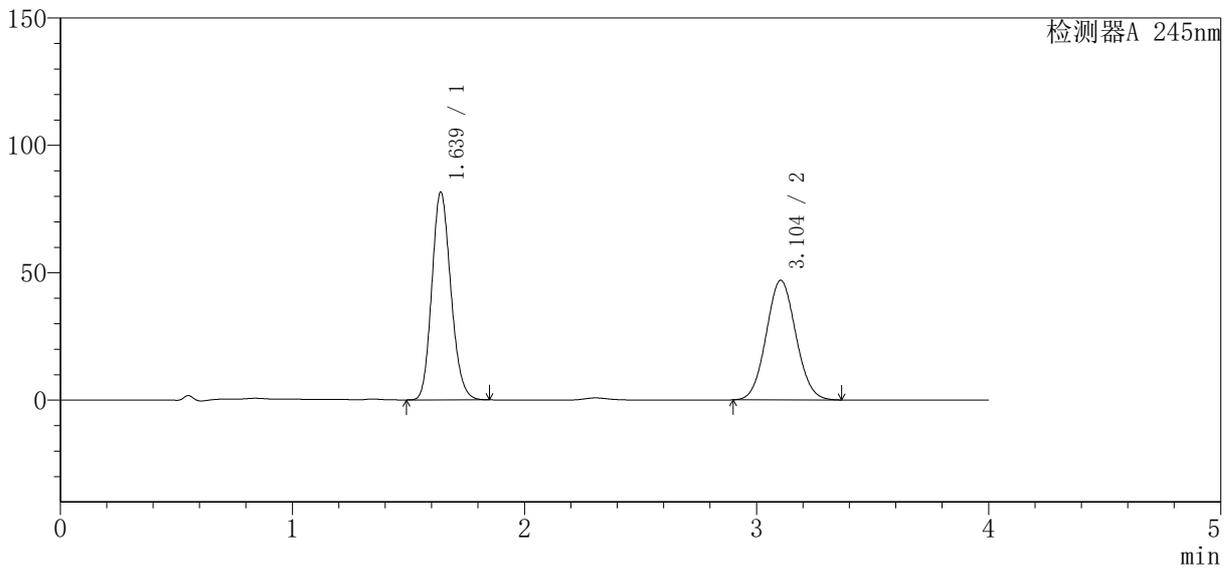
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1172-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:26:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:43:47 处理者: liuqihuizi
 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	1.639	464425	52.732	81599	1923	1.161	--
2	3.104	416301	47.268	46958	2801	1.063	7.627
总计		880725	100.000	128558			

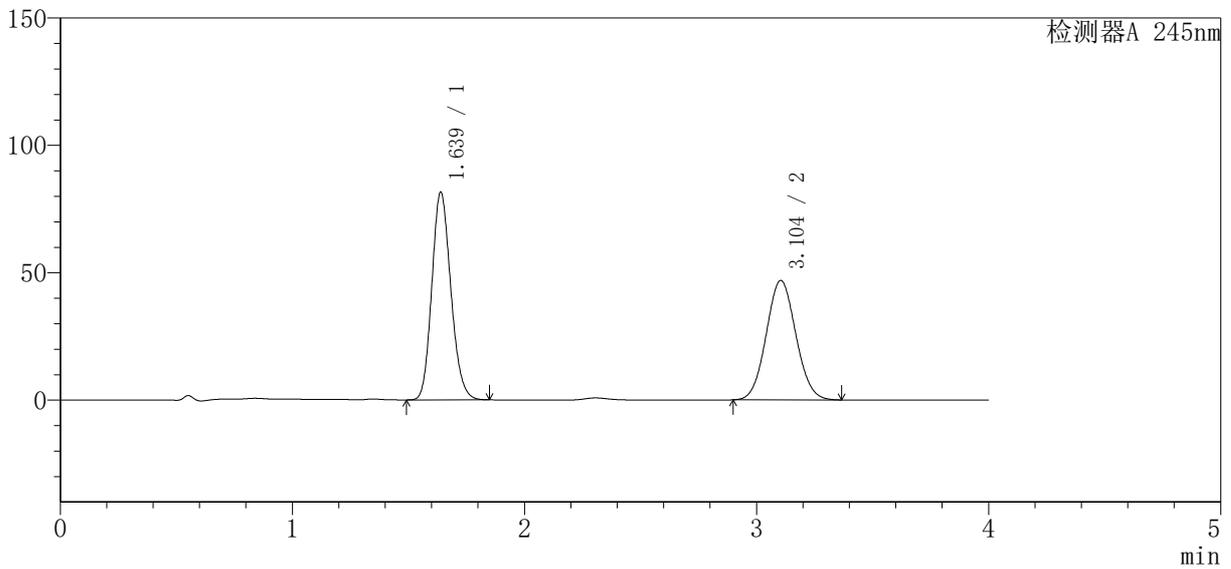
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1173-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:30:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:43:54 处理者: liuqihuizi
 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	1.639	464271	52.735	81578	1923	1.161	--
2	3.104	416114	47.265	46929	2802	1.063	7.629
总计		880386	100.000	128508			

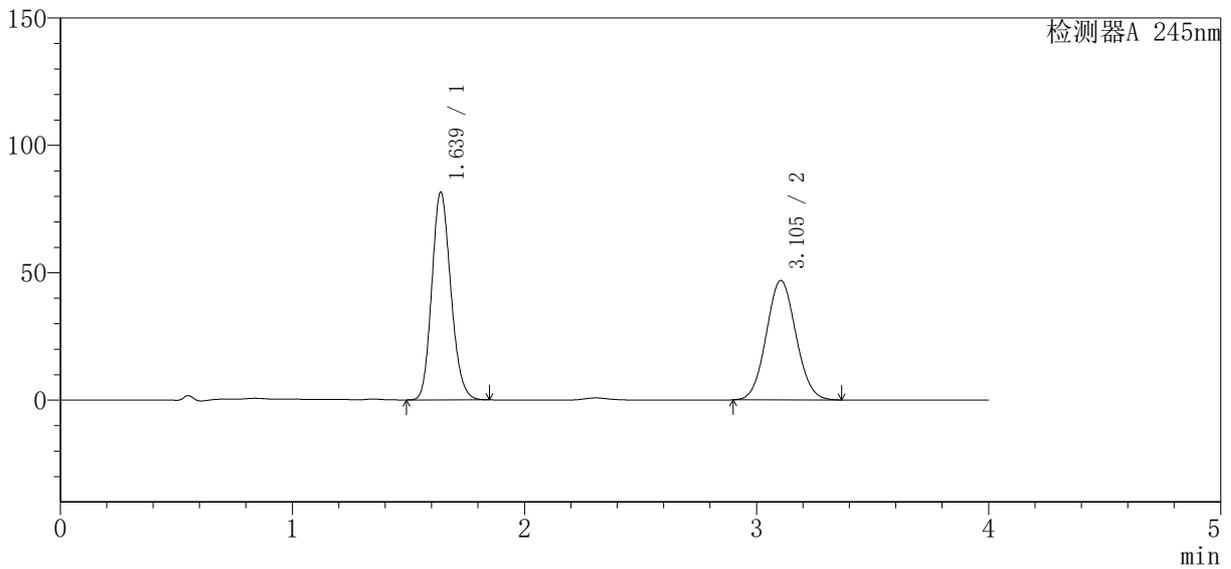
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1174-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:35:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:44:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

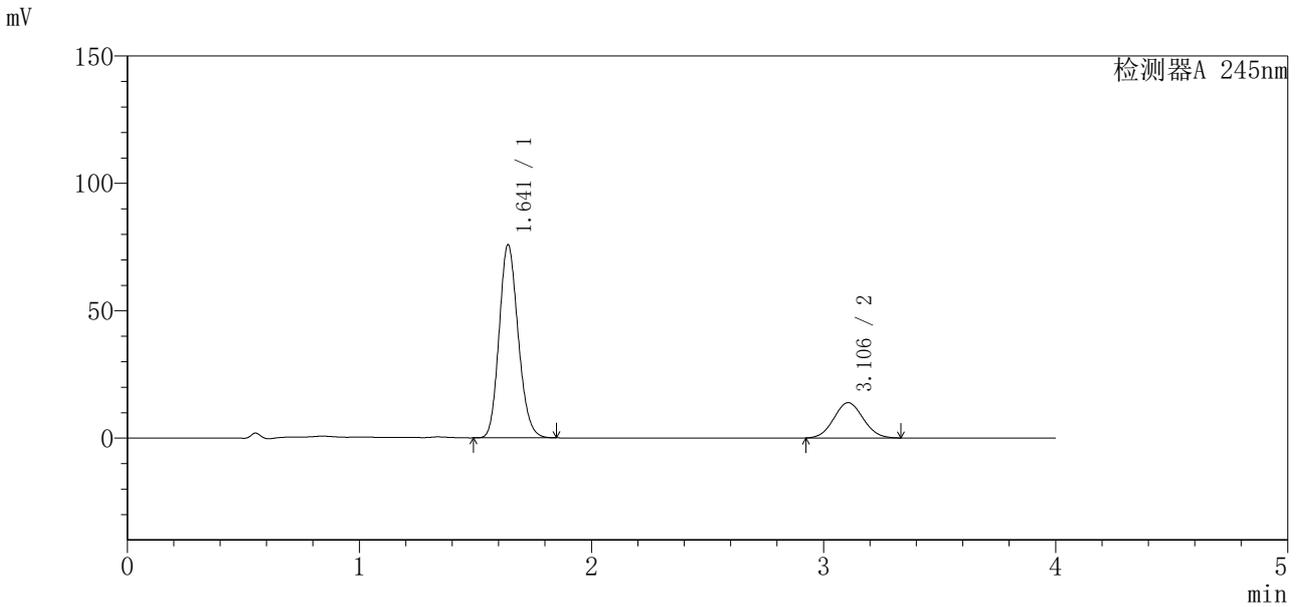
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	464293	52.743	81574	1923	1.161	--
2	3.105	416004	47.257	46917	2802	1.062	7.630
总计		880296	100.000	128491			

图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1175-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:39:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:44:09 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	431359	77.965	75719	1928	1.160	--
2	3.106	121912	22.035	13857	2824	1.061	7.648
总计		553271	100.000	89576			

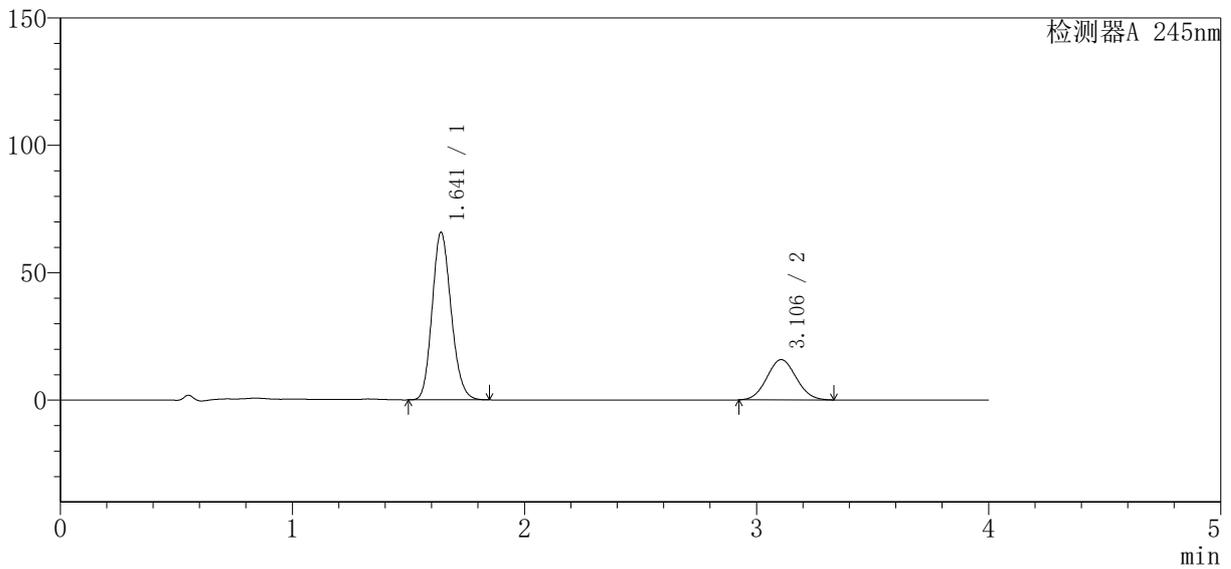
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1176-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:44:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:44:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

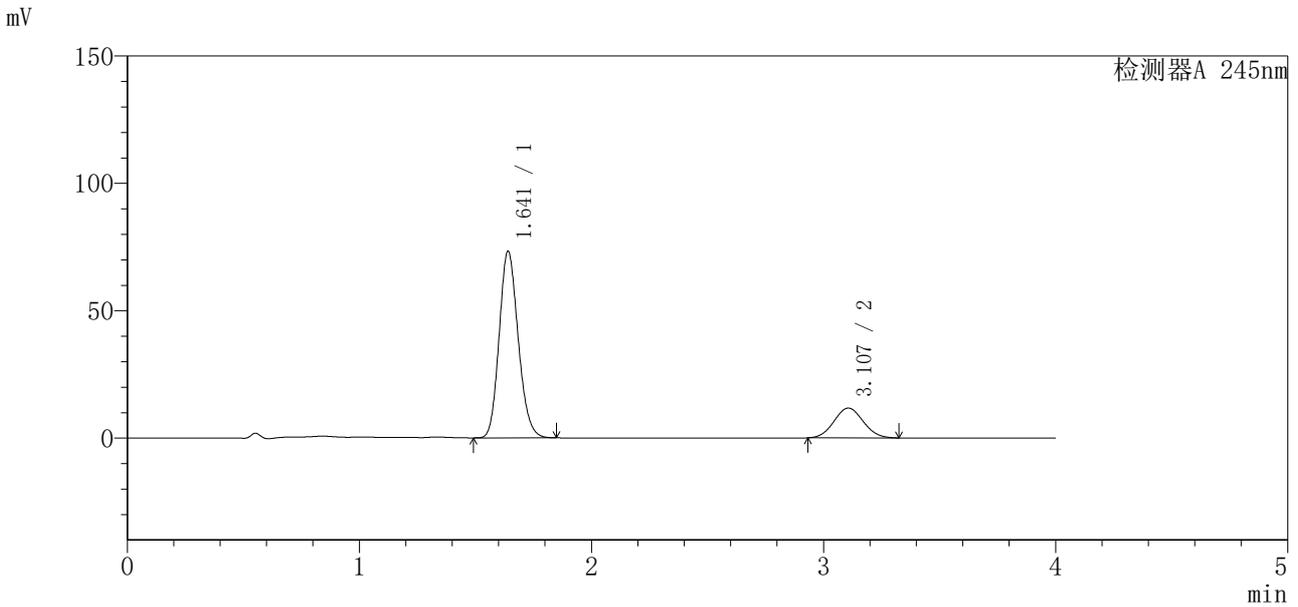
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	374159	72.905	65700	1928	1.161	--
2	3.106	139056	27.095	15815	2830	1.061	7.654
总计		513215	100.000	81515			

图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1177-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:48:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:44:24 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	417191	80.249	73173	1926	1.161	--
2	3.107	102680	19.751	11711	2834	1.063	7.656
总计		519871	100.000	84884			

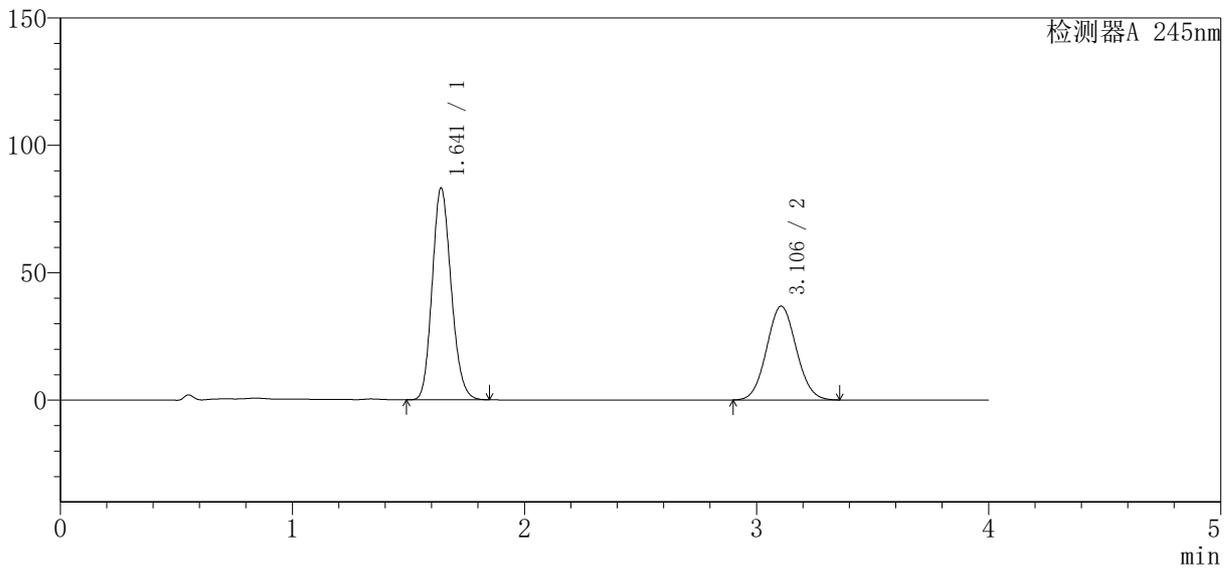
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1178-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:52:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:44:32 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	473146	59.179	83030	1928	1.160	--
2	3.106	326370	40.821	36829	2806	1.060	7.632
总计		799516	100.000	119858			

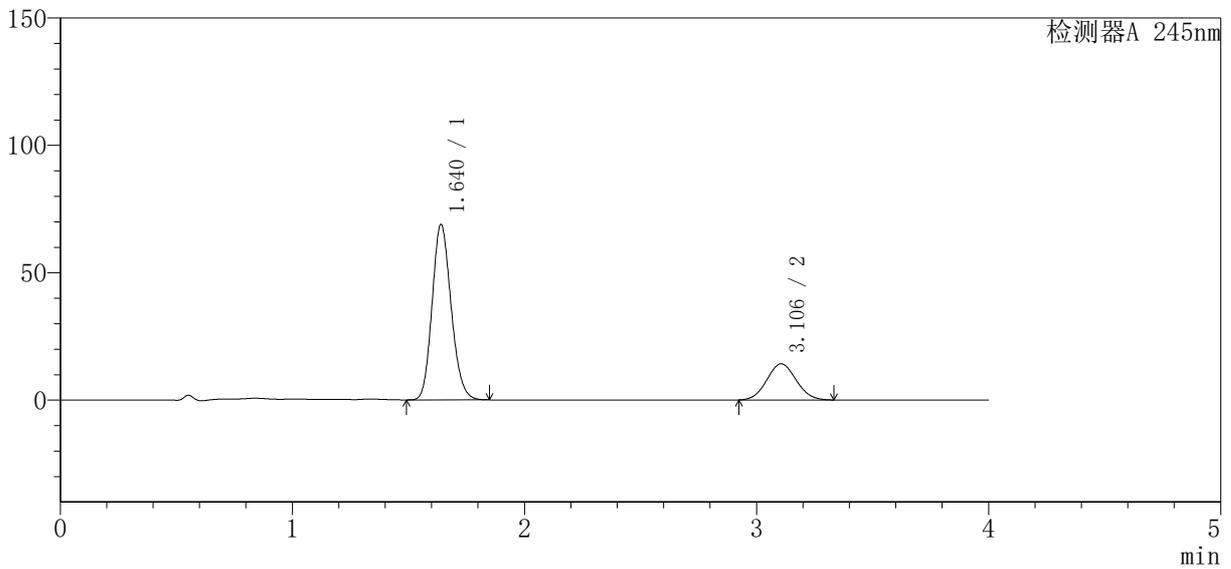
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1179-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 17:57:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:44:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

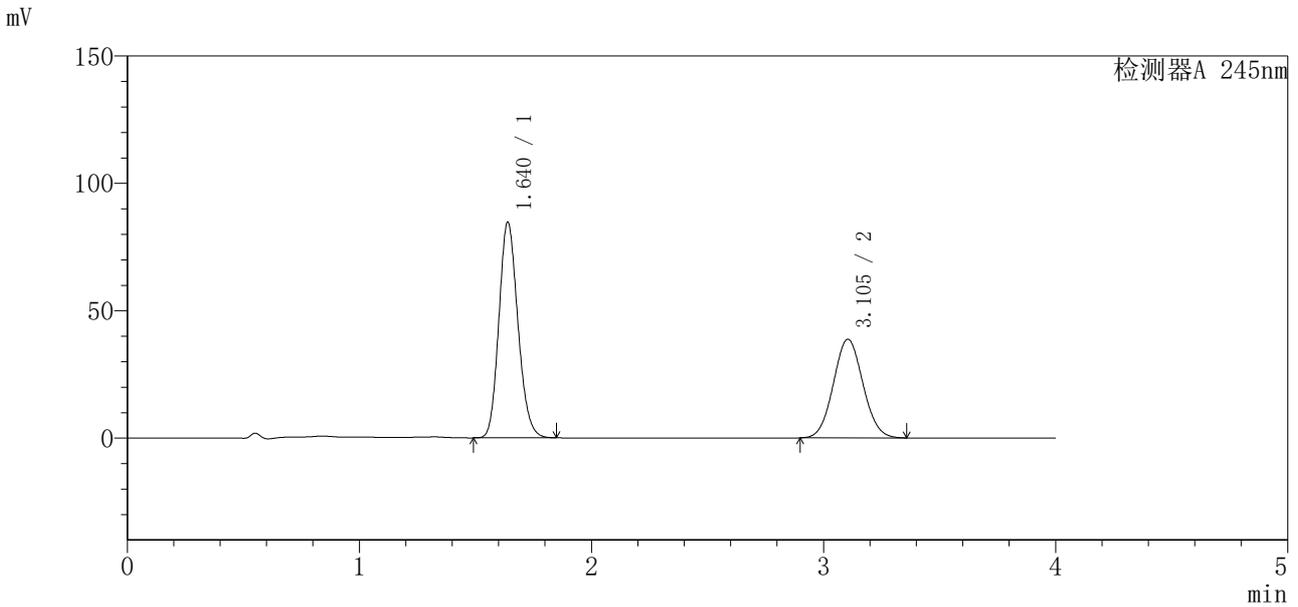
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	391998	75.867	68801	1926	1.161	--
2	3.106	124692	24.133	14174	2828	1.061	7.652
总计		516690	100.000	82975			

图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1180-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:01:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:44:47 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	482107	58.411	84698	1923	1.161	--
2	3.105	343268	41.589	38751	2806	1.062	7.632
总计		825375	100.000	123449			

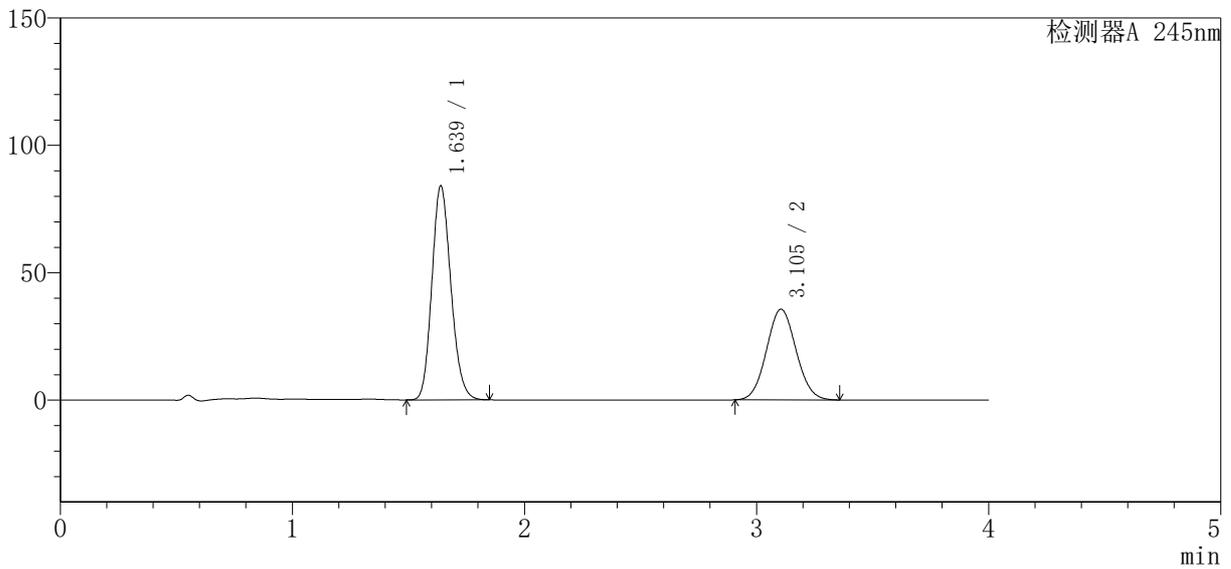
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1181-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:06:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:44:54 处理者: liuqihuizi
 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	1.639	478366	60.286	84028	1921	1.161	--
2	3.105	315132	39.714	35606	2810	1.062	7.636
总计		793498	100.000	119634			

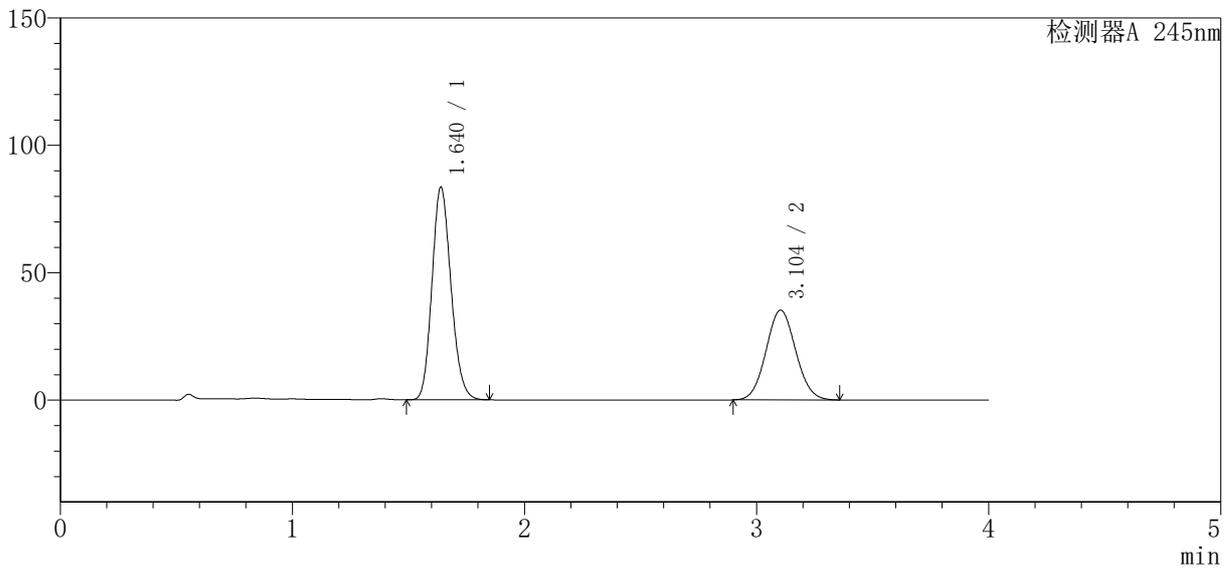
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1182-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:10:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:45:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

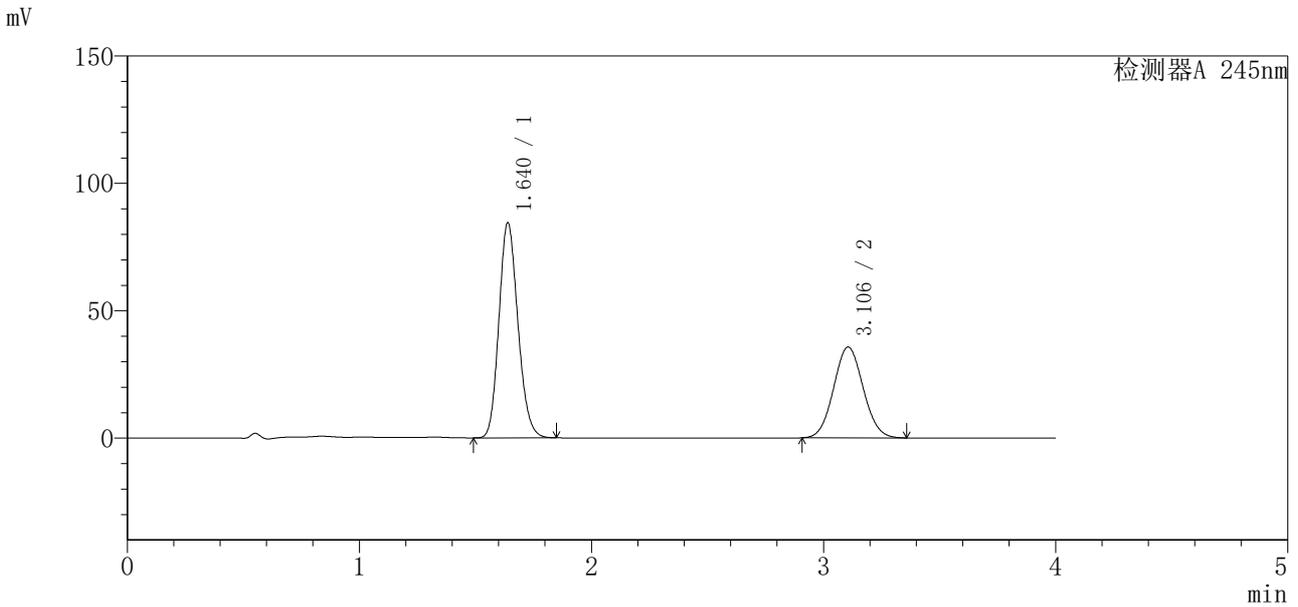
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	475807	60.289	83455	1919	1.160	--
2	3.104	313404	39.711	35250	2785	1.062	7.604
总计		789211	100.000	118705			

图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1183-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:14:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:45:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

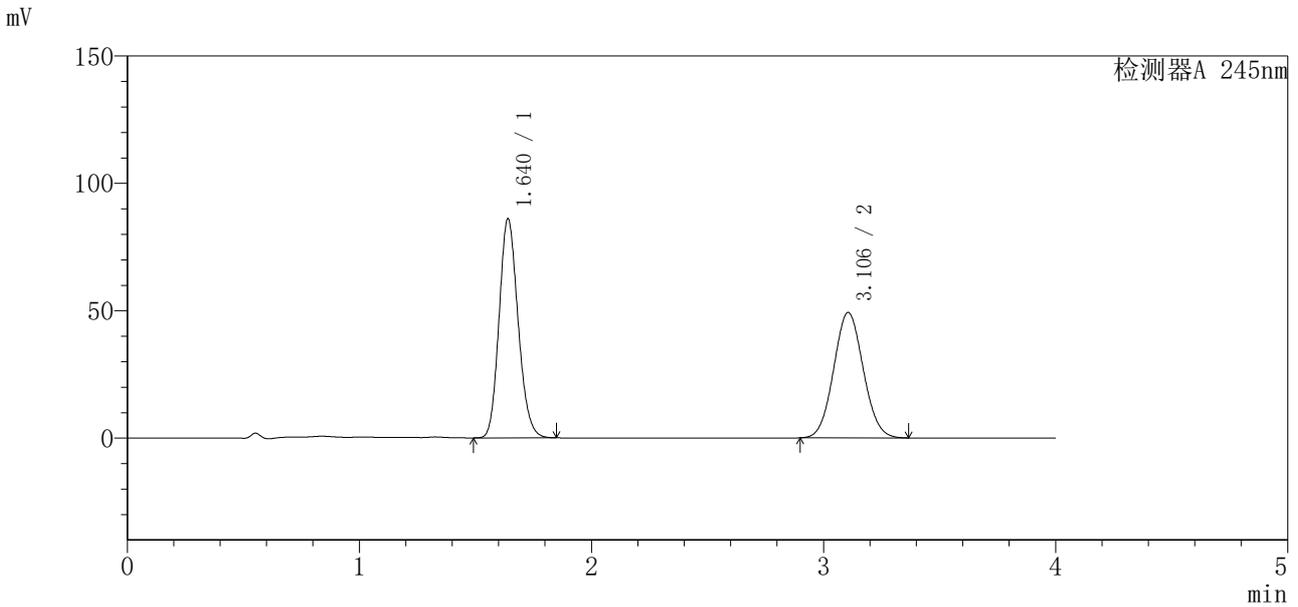
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	480650	60.343	84478	1926	1.161	--
2	3.106	315882	39.657	35700	2812	1.061	7.642
总计		796532	100.000	120178			

图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1184-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:19:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:45:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

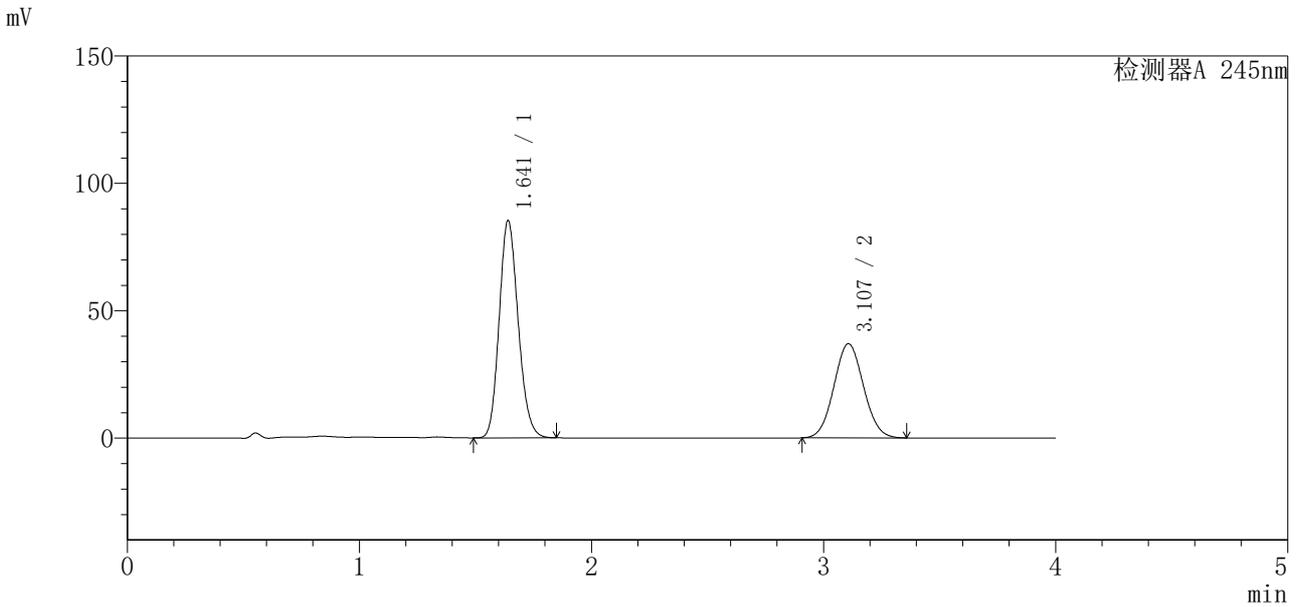
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	489176	52.846	85941	1930	1.160	--
2	3.106	436480	47.154	49247	2809	1.061	7.639
总计		925656	100.000	135187			

图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1185-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:23:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:45:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

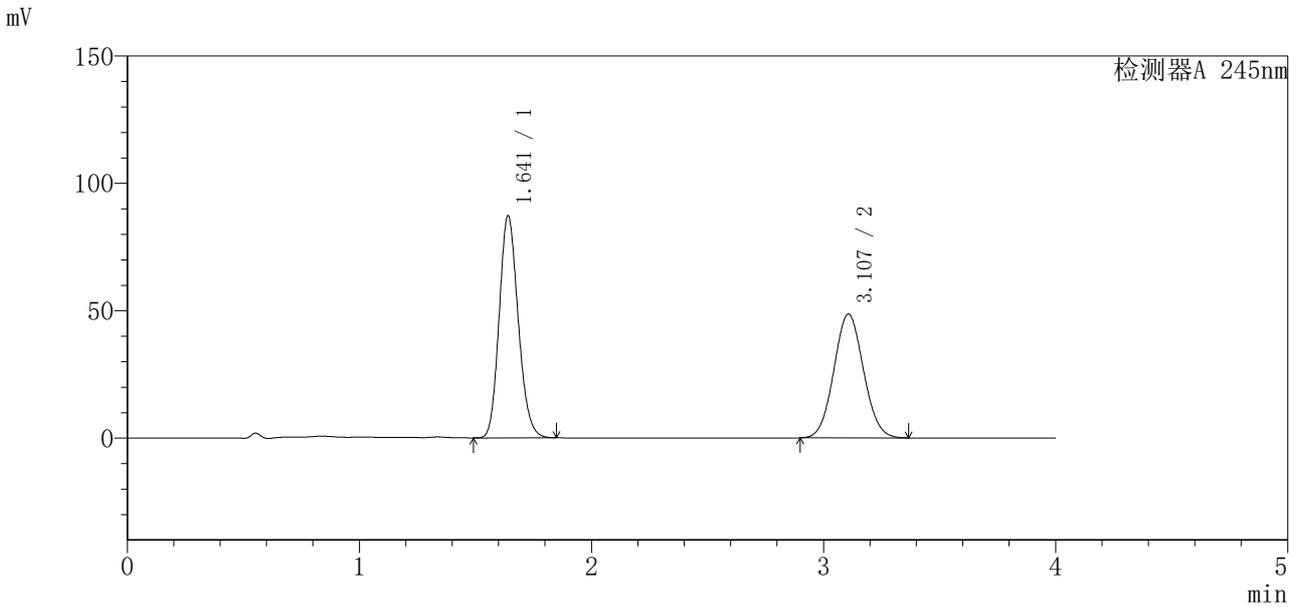
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	485328	59.707	85162	1928	1.161	--
2	3.107	327521	40.293	36956	2809	1.061	7.639
总计		812849	100.000	122118			

图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1186-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:28:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:45:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

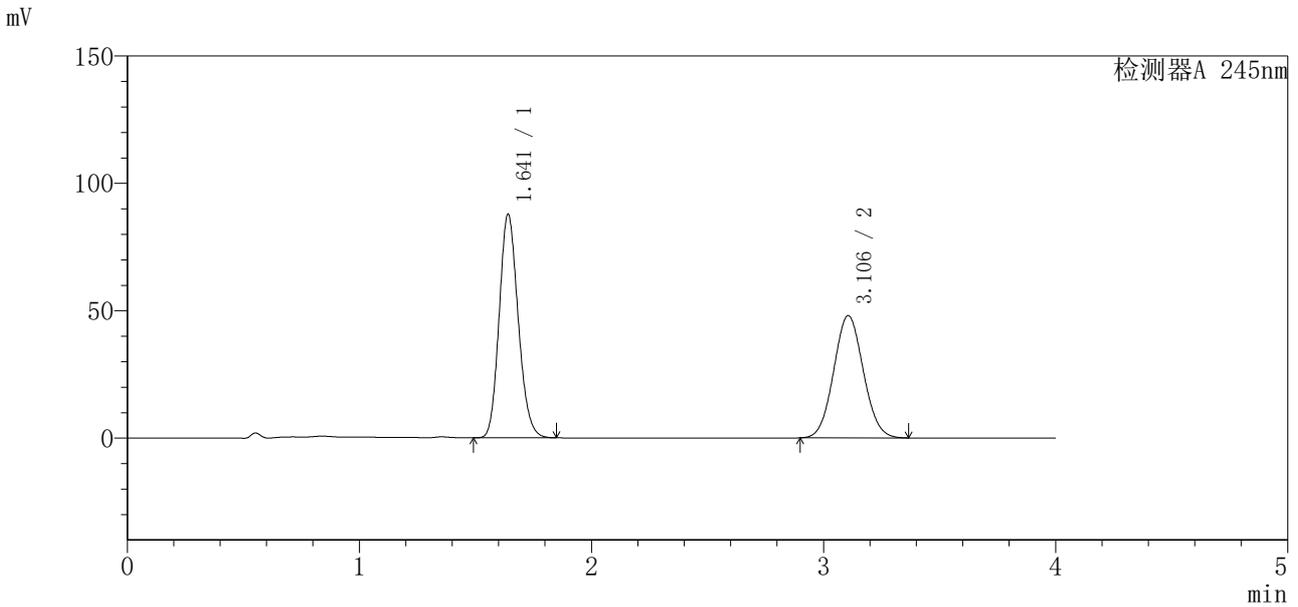
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	496503	53.511	87057	1925	1.161	--
2	3.107	431342	46.489	48595	2805	1.062	7.633
总计		927845	100.000	135652			

图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1187-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:32:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:45:39 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	499250	53.951	87631	1928	1.159	--
2	3.106	426120	46.049	48016	2802	1.061	7.630
总计		925370	100.000	135647			

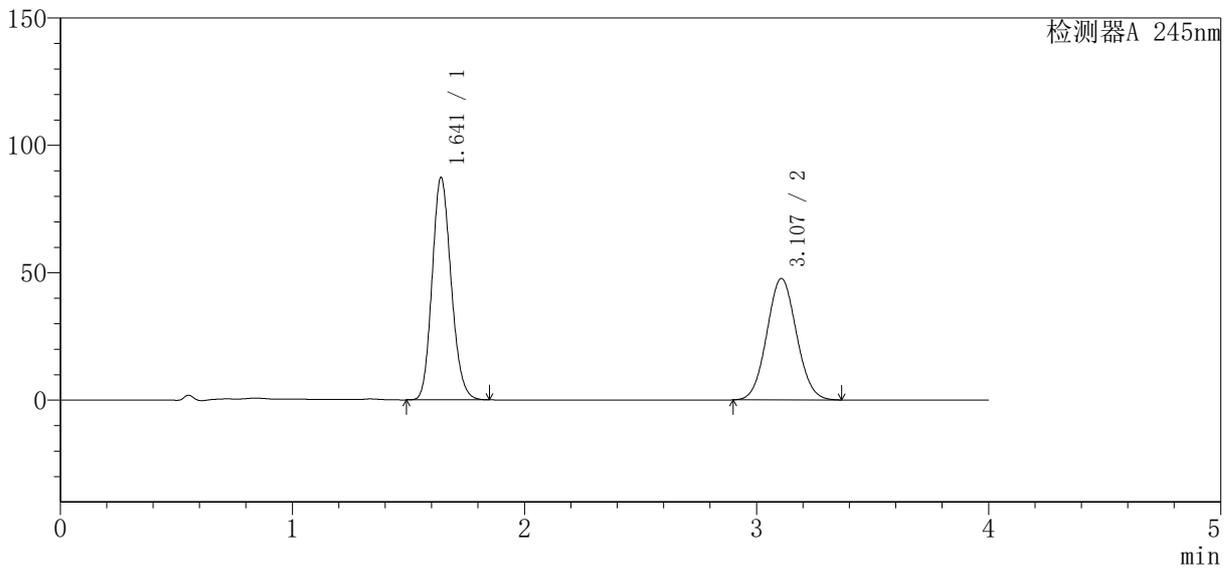
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1188-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:36:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:45:46 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	496510	54.010	87217	1930	1.159	--
2	3.107	422790	45.990	47666	2809	1.061	7.640
总计		919300	100.000	134882			

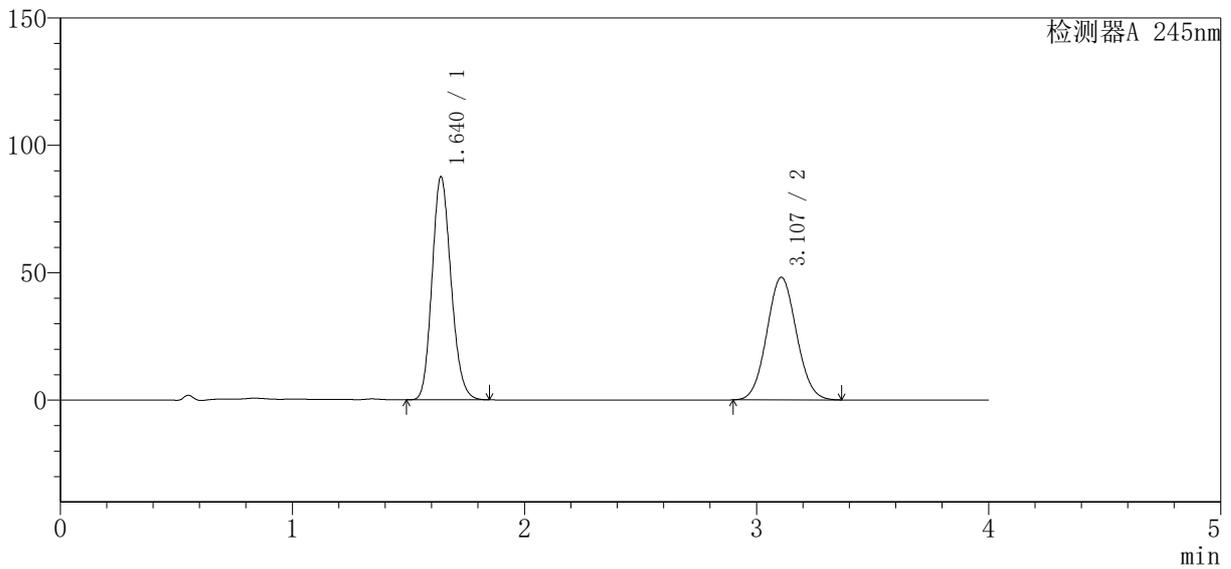
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1189-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:41:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:45:54 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	498737	53.858	87546	1926	1.161	--
2	3.107	427282	46.142	48126	2803	1.062	7.634
总计		926018	100.000	135672			

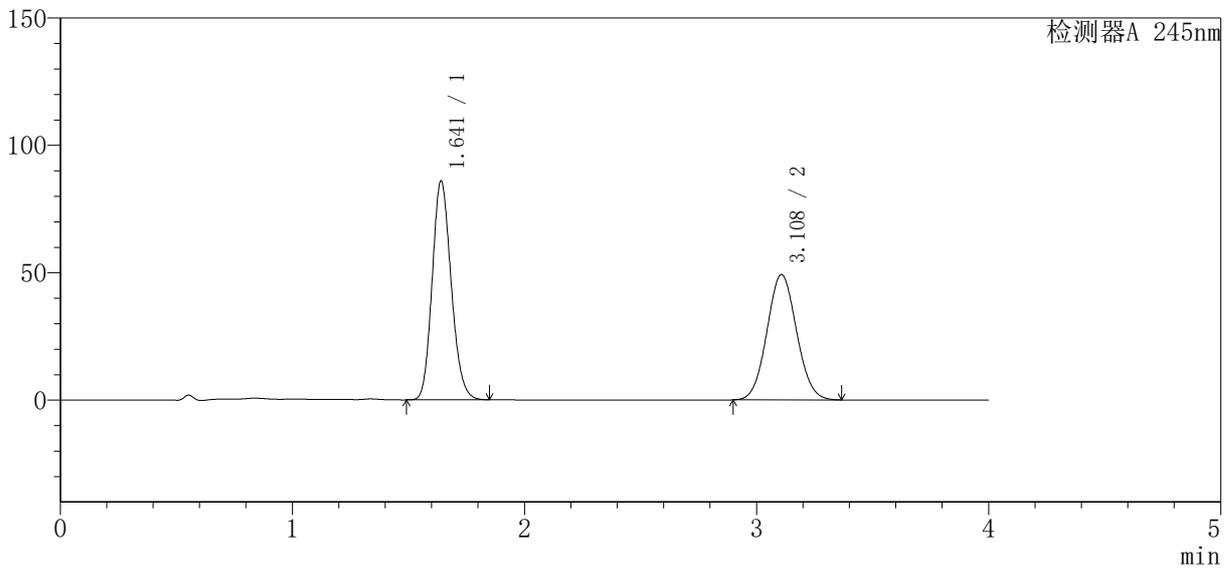
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1190-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:45:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:46:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

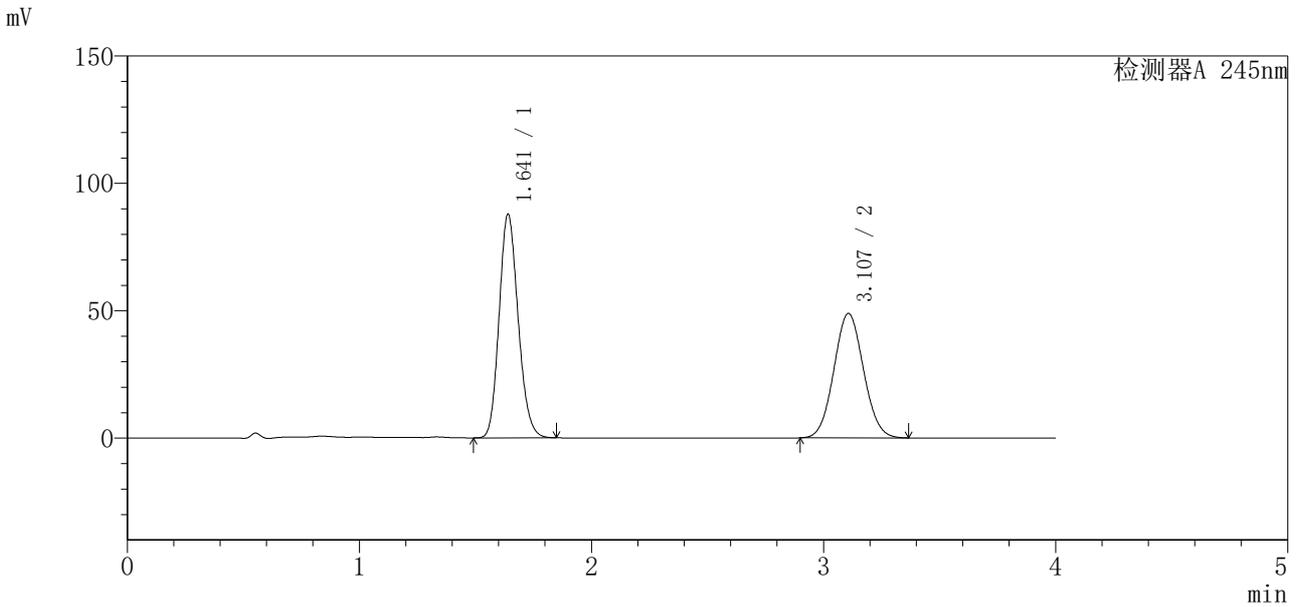
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	488732	52.820	85786	1929	1.160	--
2	3.108	436541	47.180	49177	2806	1.062	7.638
总计		925273	100.000	134964			

图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1191-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:50:02 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:46:09 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	499877	53.559	87718	1927	1.161	--
2	3.107	433438	46.441	48847	2808	1.061	7.638
总计		933315	100.000	136564			

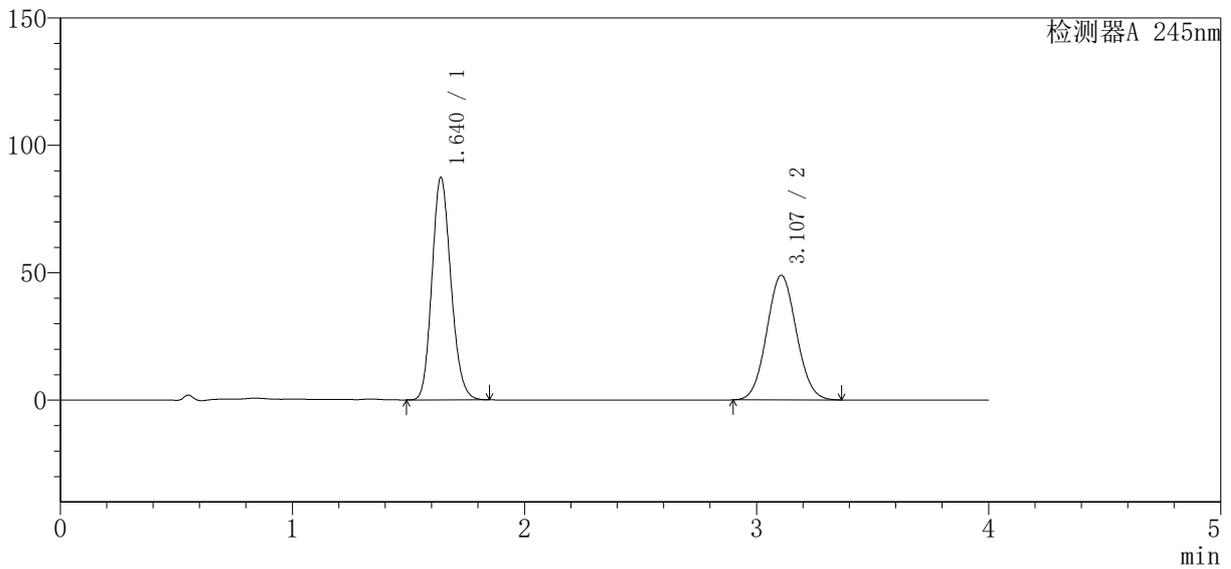
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1192-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 18:54:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:46:16 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	496691	53.370	87310	1927	1.160	--
2	3.107	433972	46.630	48918	2806	1.062	7.640
总计		930663	100.000	136228			

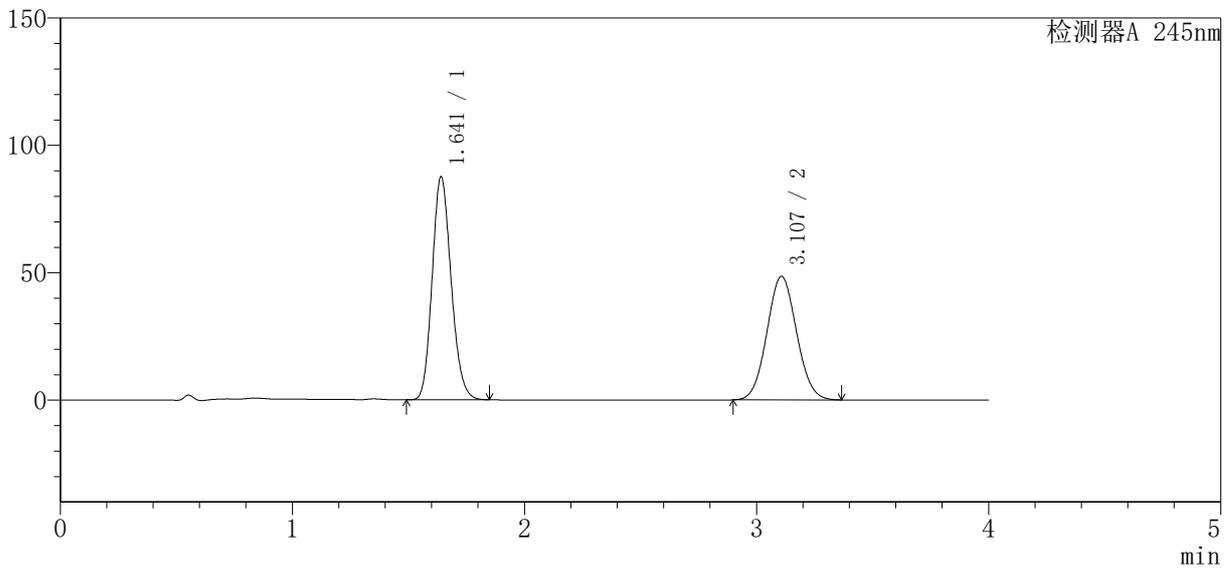
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1193-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:58:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:46:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

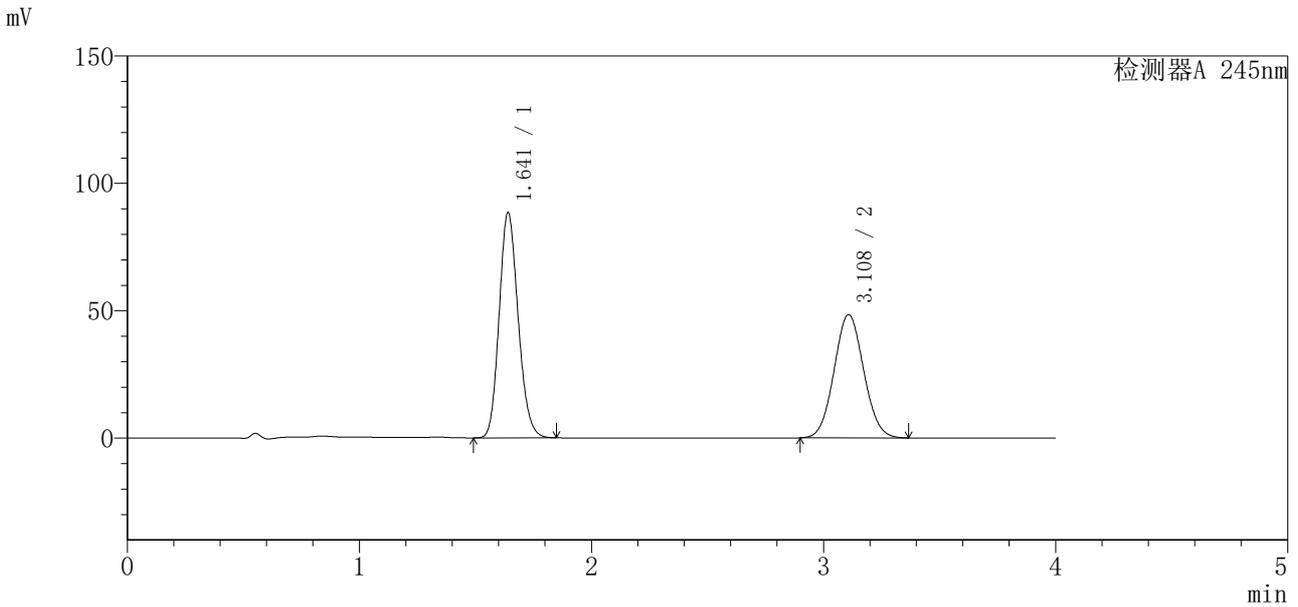
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	498156	53.636	87474	1929	1.160	--
2	3.107	430621	46.364	48486	2804	1.061	7.636
总计		928778	100.000	135960			

图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1194-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:03:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:46:31 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	502655	53.940	88303	1932	1.160	--
2	3.108	429217	46.060	48366	2811	1.061	7.647
总计		931871	100.000	136669			

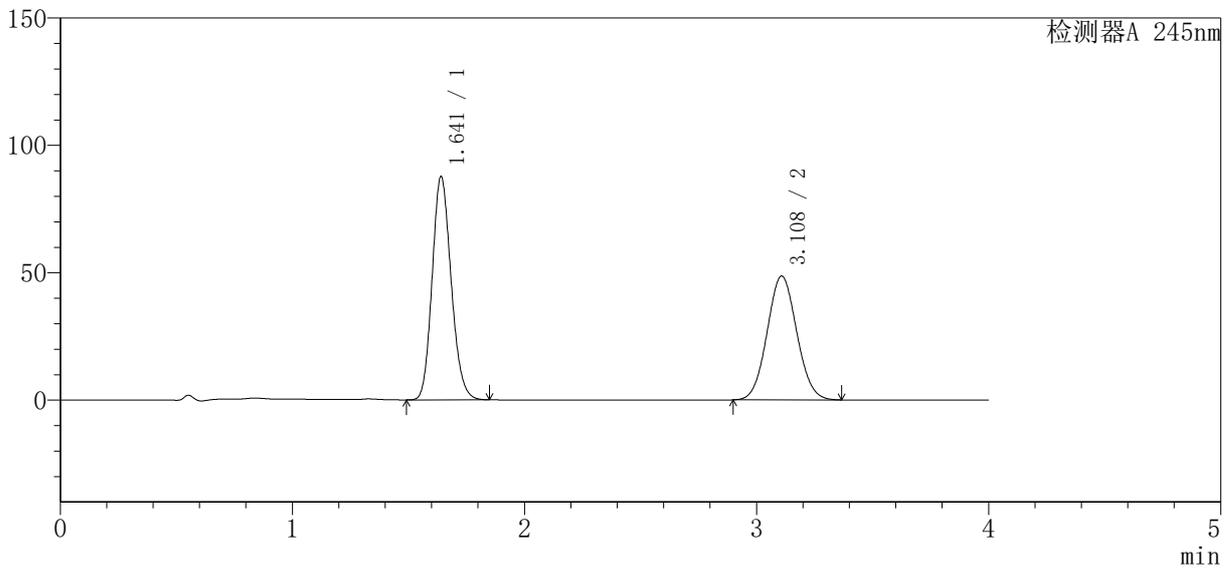
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1195-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:07:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:46:39 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	498233	53.599	87531	1932	1.160	--
2	3.108	431321	46.401	48581	2811	1.061	7.648
总计		929554	100.000	136112			

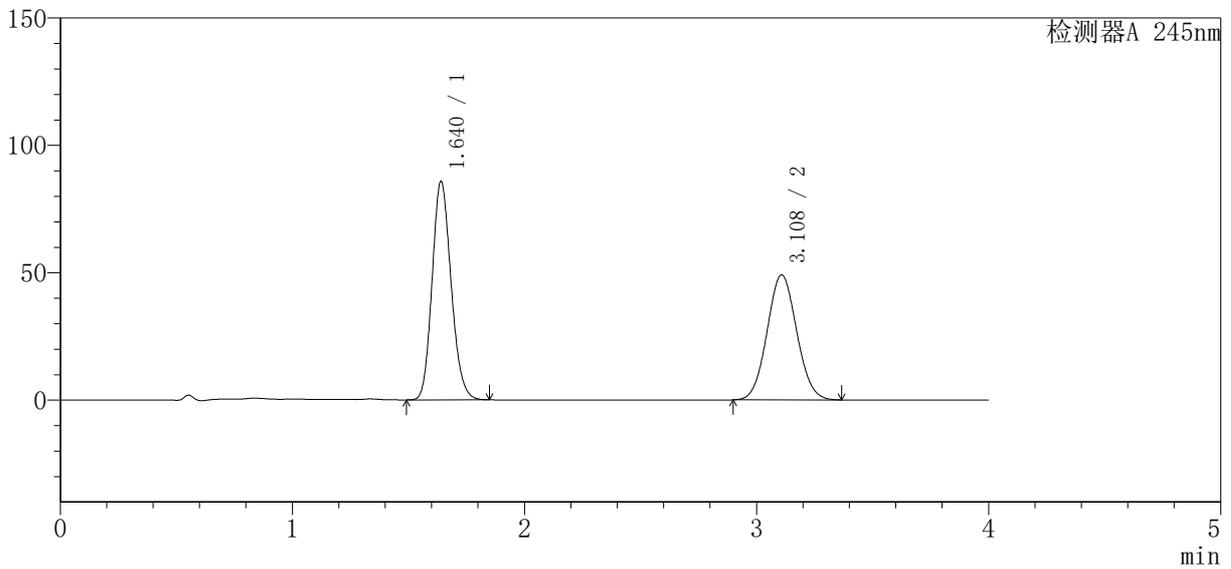
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1196-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:12:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:46:46 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	487626	52.826	85660	1930	1.159	--
2	3.108	435458	47.174	49036	2808	1.061	7.645
总计		923085	100.000	134696			

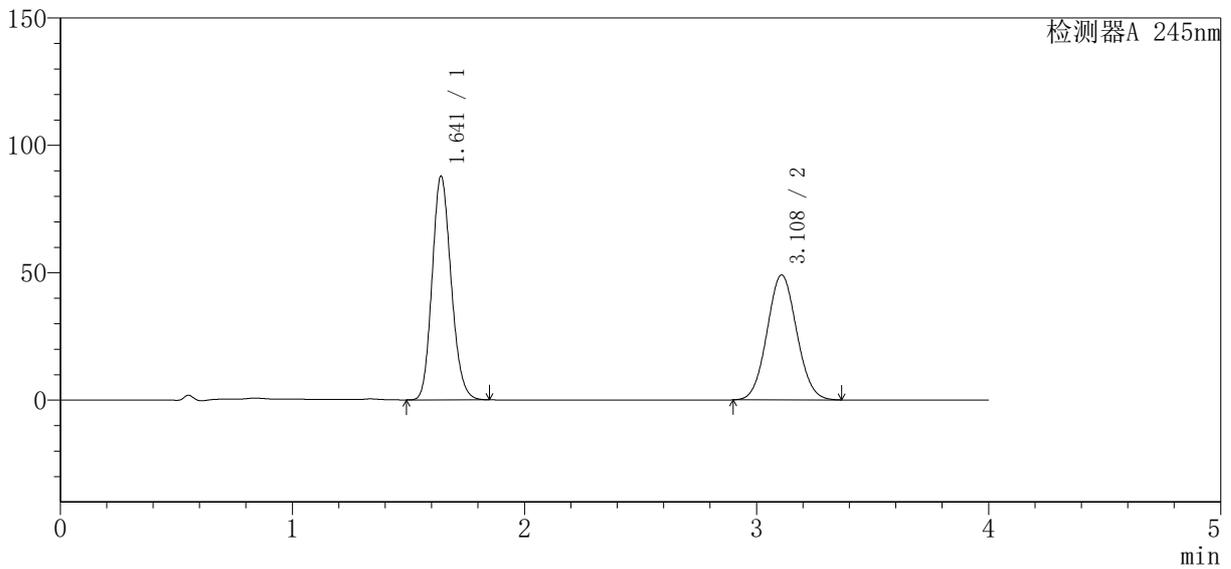
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1197-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:16:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:46:54 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	499942	53.458	87752	1927	1.160	--
2	3.108	435265	46.542	49018	2808	1.061	7.642
总计		935206	100.000	136769			

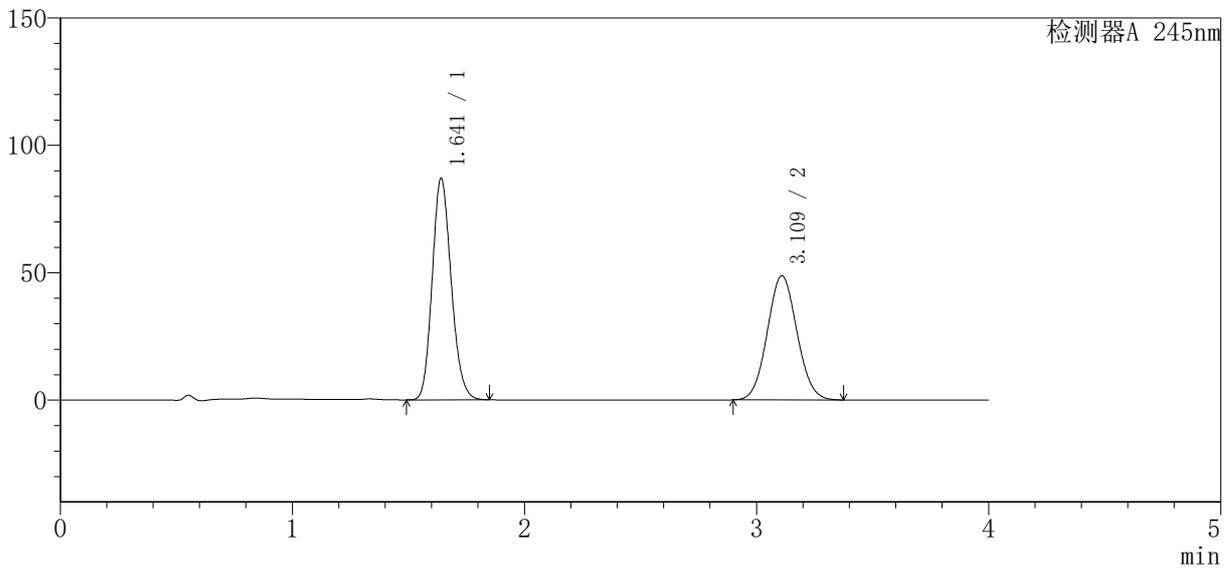
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1198-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:20:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:47:01 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	494972	53.342	86800	1927	1.161	--
2	3.109	432947	46.658	48667	2808	1.061	7.643
总计		927919	100.000	135467			

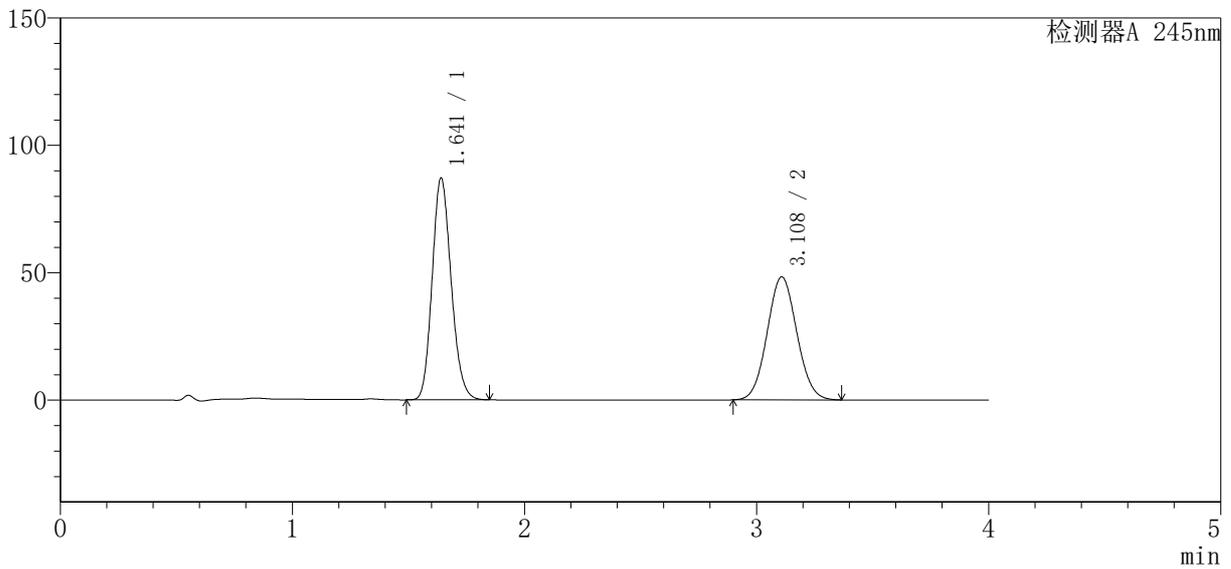
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1199-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:25:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:47:08 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	495833	53.649	86986	1927	1.161	--
2	3.108	428391	46.351	48221	2809	1.061	7.643
总计		924224	100.000	135207			

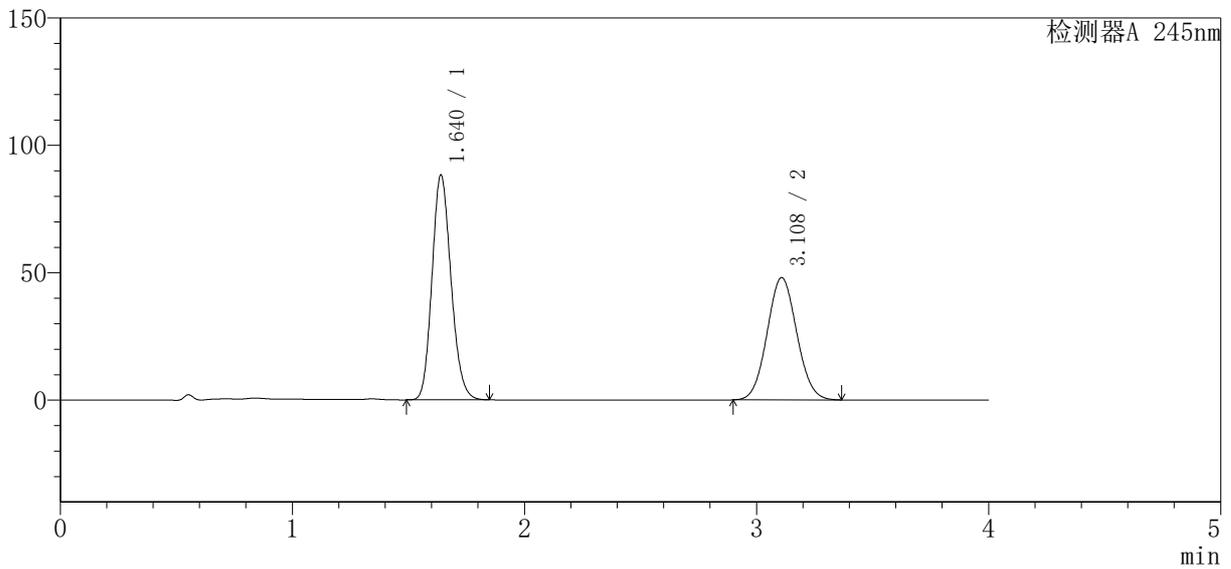
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1200-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:29:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:47:16 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	502760	54.126	88242	1924	1.160	--
2	3.108	426116	45.874	47959	2807	1.061	7.642
总计		928877	100.000	136202			

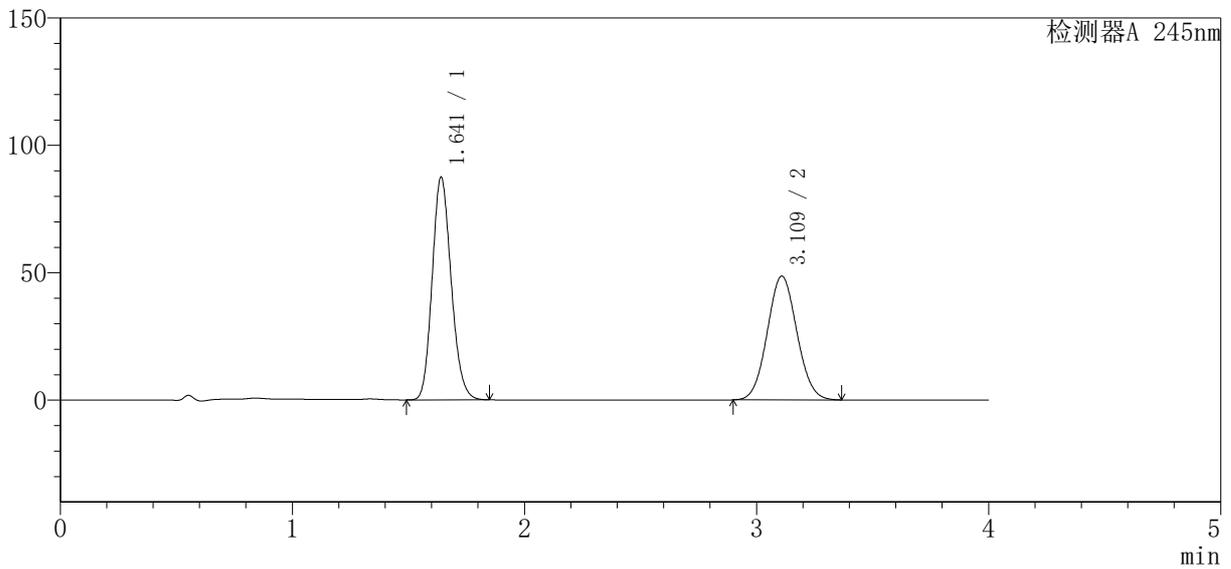
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1201-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:34:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:47:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

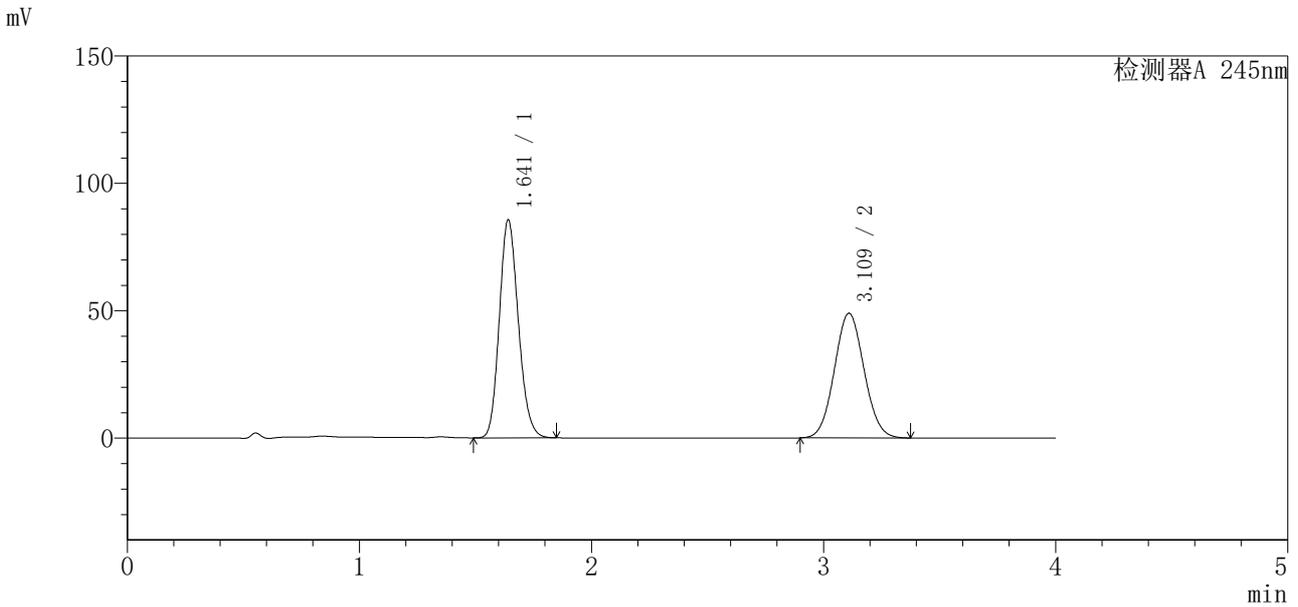
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	497453	53.575	87270	1928	1.161	--
2	3.109	431069	46.425	48498	2809	1.061	7.645
总计		928522	100.000	135768			

图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1202-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:38:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:47:31 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	487177	52.828	85332	1928	1.160	--
2	3.109	435017	47.172	48875	2804	1.061	7.638
总计		922194	100.000	134207			

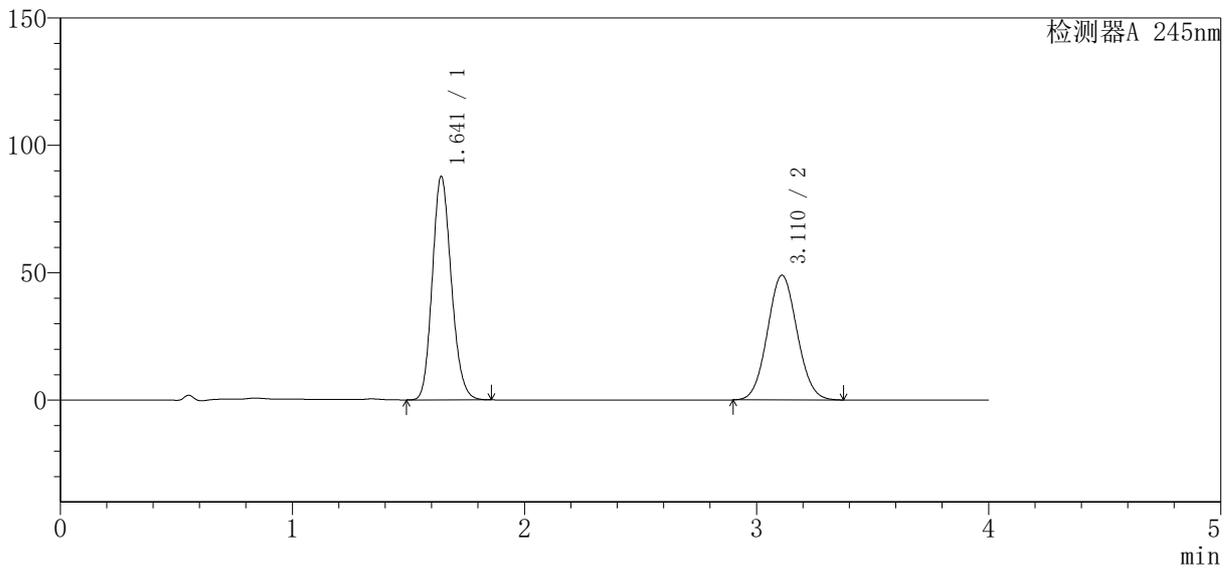
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1203-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:42:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:47:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

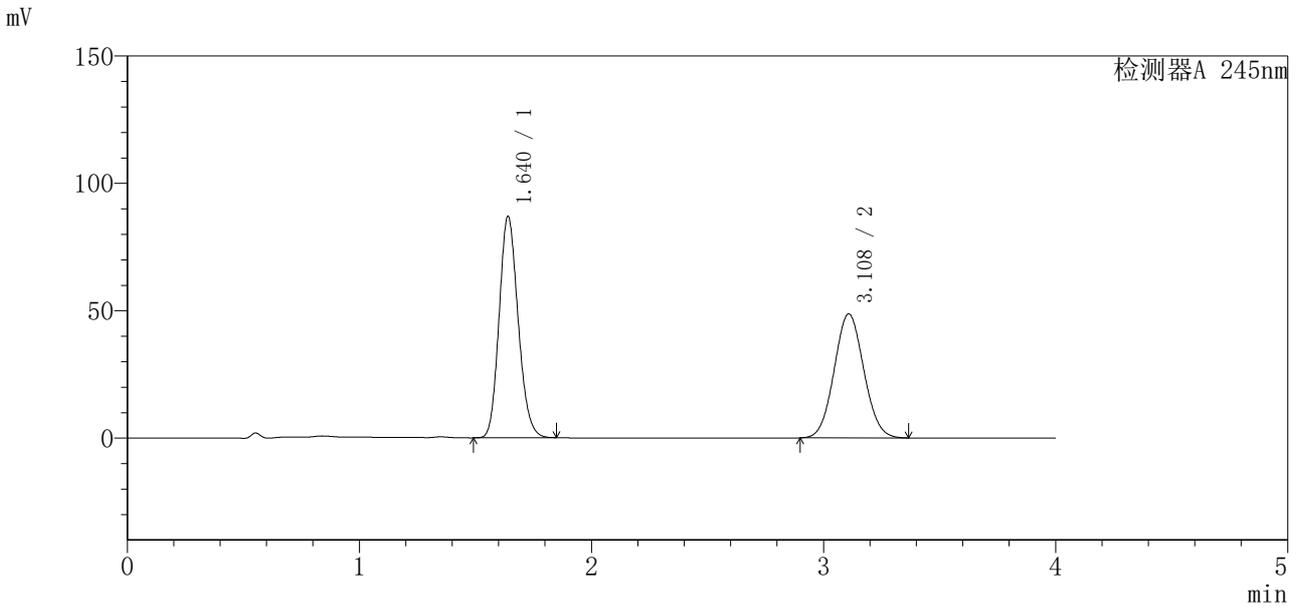
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	499321	53.455	87497	1929	1.161	--
2	3.110	434784	46.545	48887	2808	1.061	7.643
总计		934105	100.000	136384			

图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1204-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:47:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:47:46 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	494265	53.344	86844	1929	1.159	--
2	3.108	432296	46.656	48619	2804	1.061	7.642
总计		926561	100.000	135463			

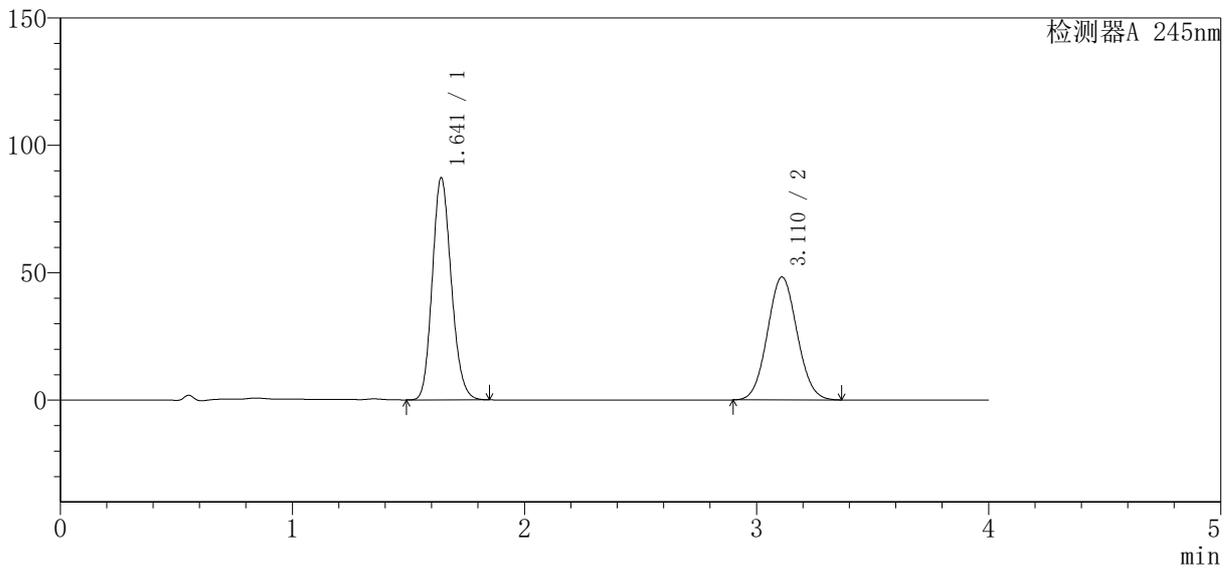
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1205-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:51:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:47:53 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	496039	53.659	86986	1930	1.159	--
2	3.110	428395	46.341	48192	2809	1.060	7.645
总计		924434	100.000	135178			

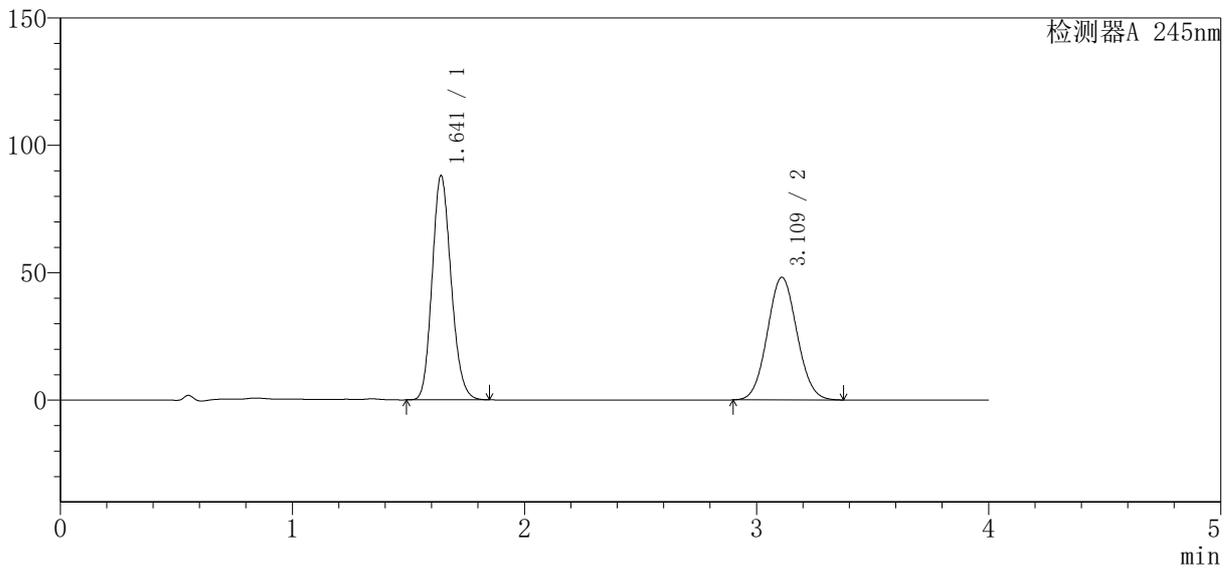
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1206-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:56:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:48:01 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	500805	53.942	87904	1928	1.161	--
2	3.109	427601	46.058	48056	2806	1.061	7.645
总计		928406	100.000	135960			

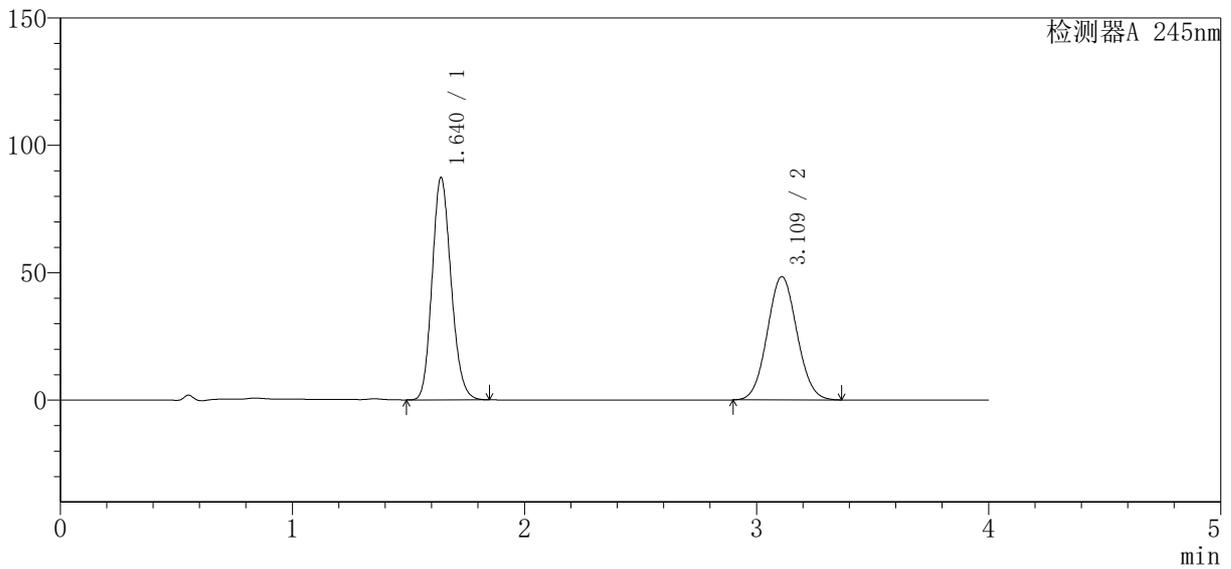
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1207-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:00:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:48:09 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	496626	53.593	87210	1929	1.159	--
2	3.109	430033	46.407	48333	2805	1.061	7.644
总计		926659	100.000	135543			

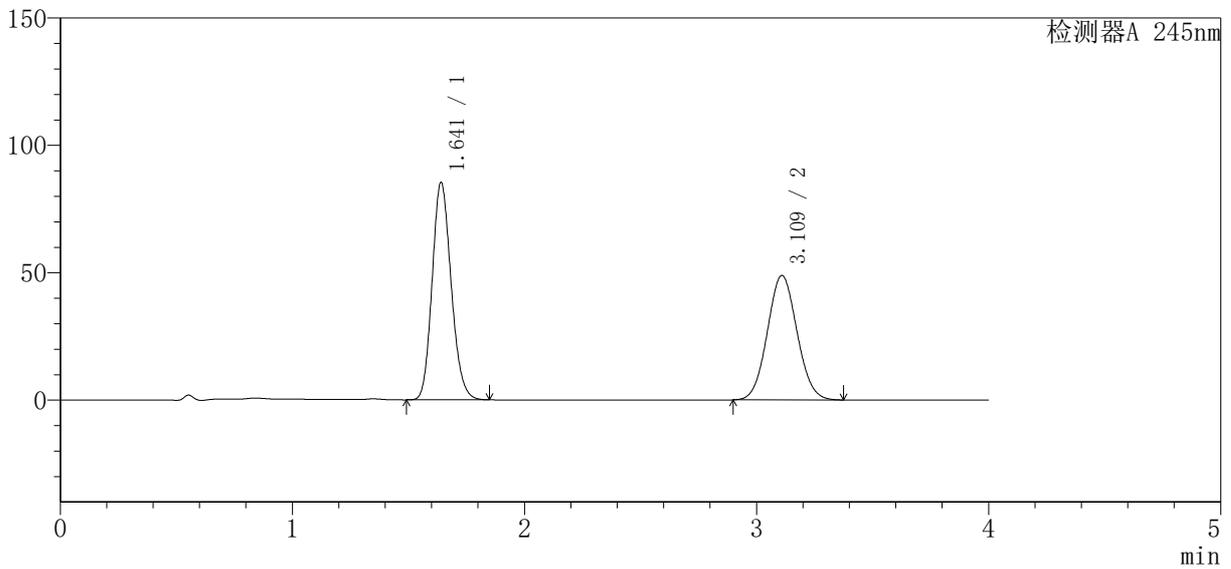
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1208-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:04:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:48:16 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	485804	52.819	85255	1928	1.161	--
2	3.109	433951	47.181	48761	2805	1.061	7.644
总计		919755	100.000	134016			

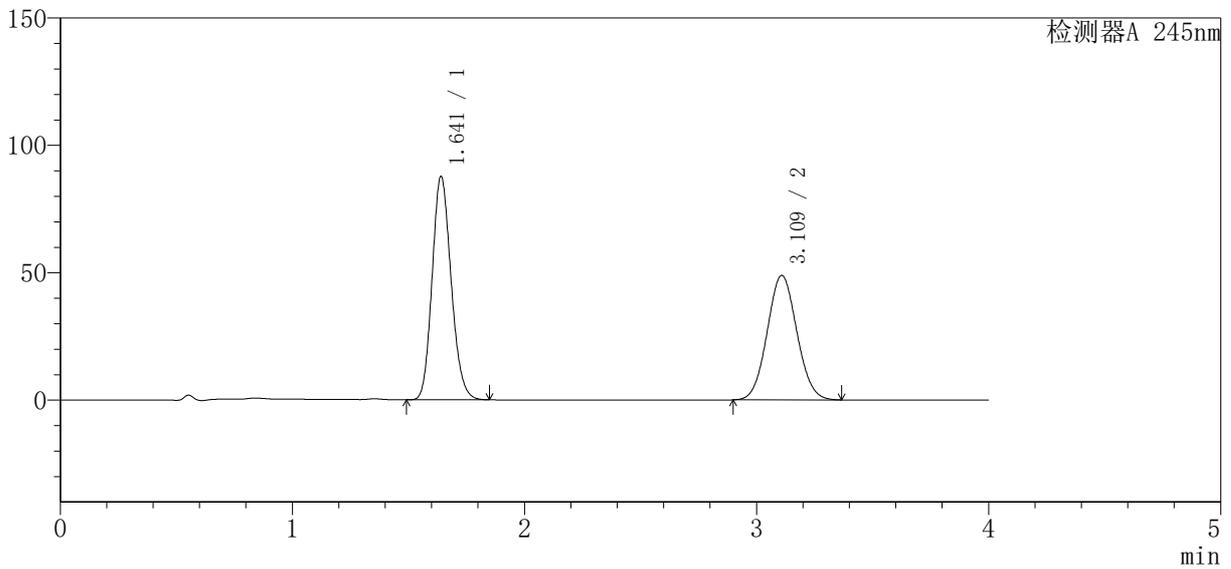
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1209-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:09:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:48:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

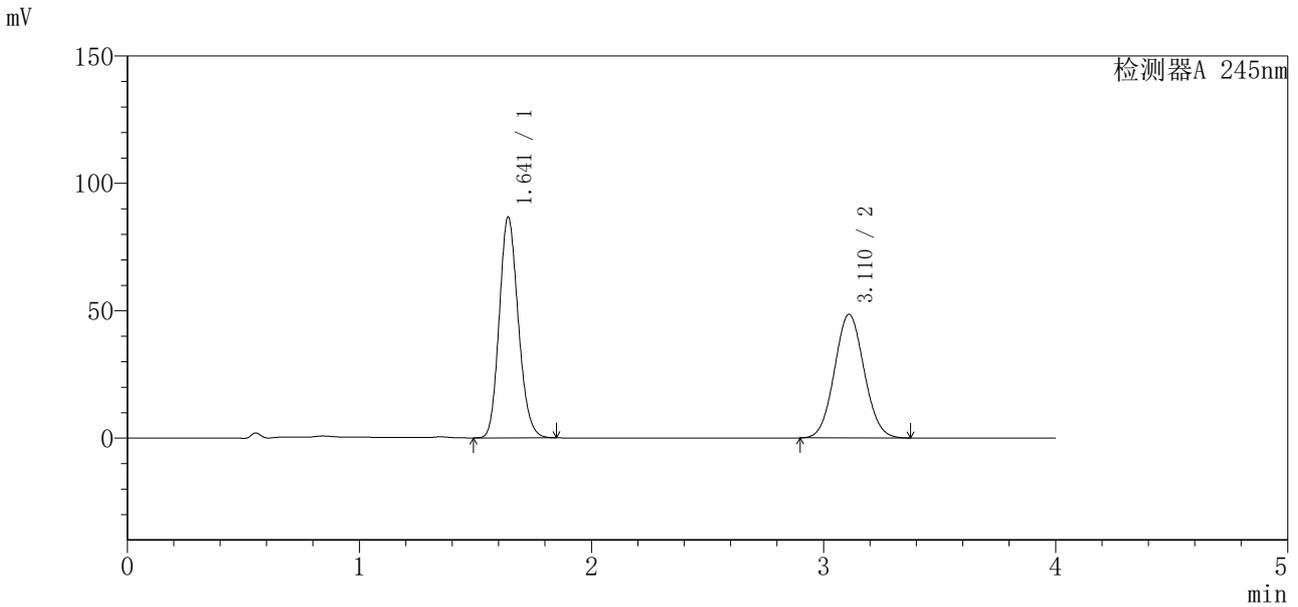
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	499215	53.503	87636	1928	1.160	--
2	3.109	433837	46.497	48798	2806	1.061	7.643
总计		933052	100.000	136434			

图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1210-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:13:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:48:31 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	492886	53.354	86449	1928	1.160	--
2	3.110	430915	46.646	48462	2809	1.061	7.646
总计		923801	100.000	134911			

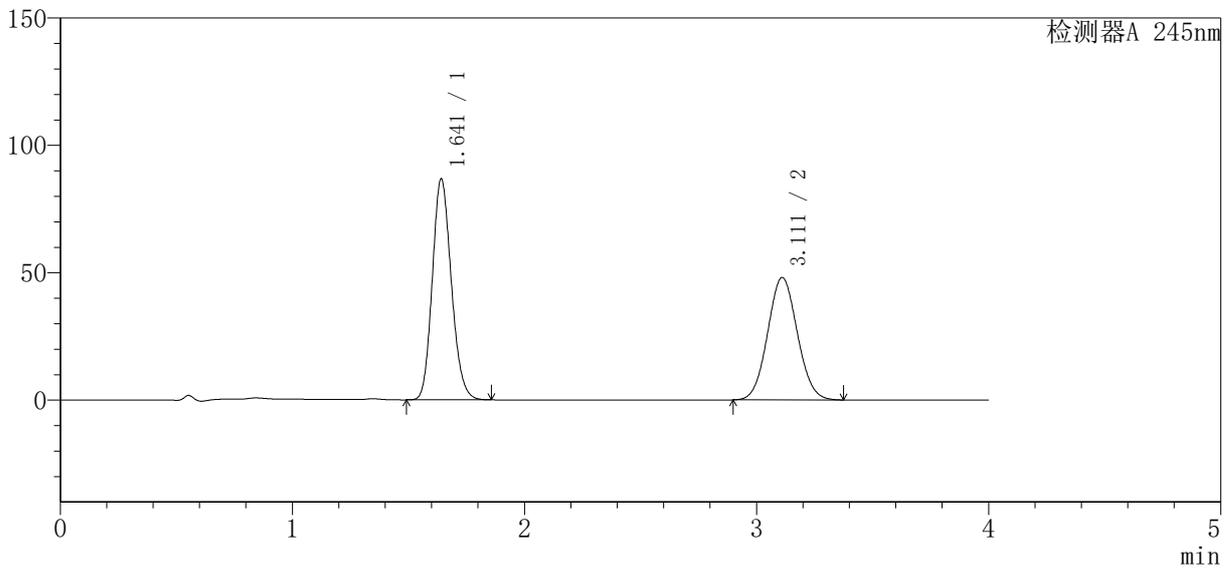
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1211-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:18:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:48:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

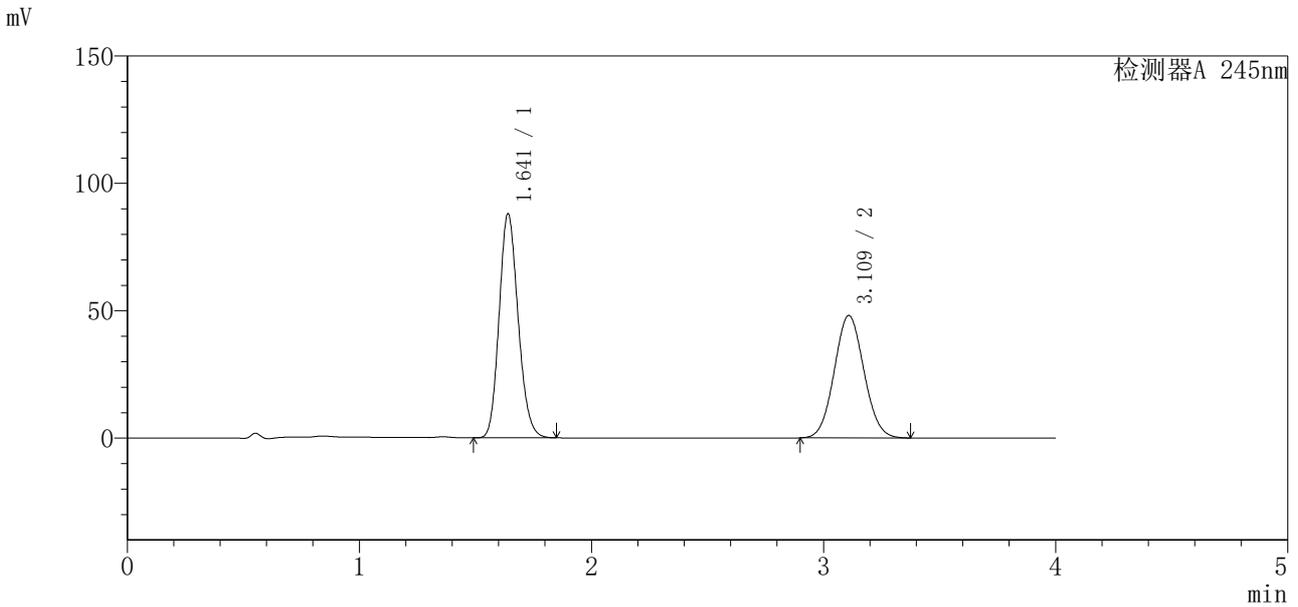
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	493917	53.636	86529	1928	1.161	--
2	3.111	426954	46.364	48043	2809	1.061	7.647
总计		920871	100.000	134571			

图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2
024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1212-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:22:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:48:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

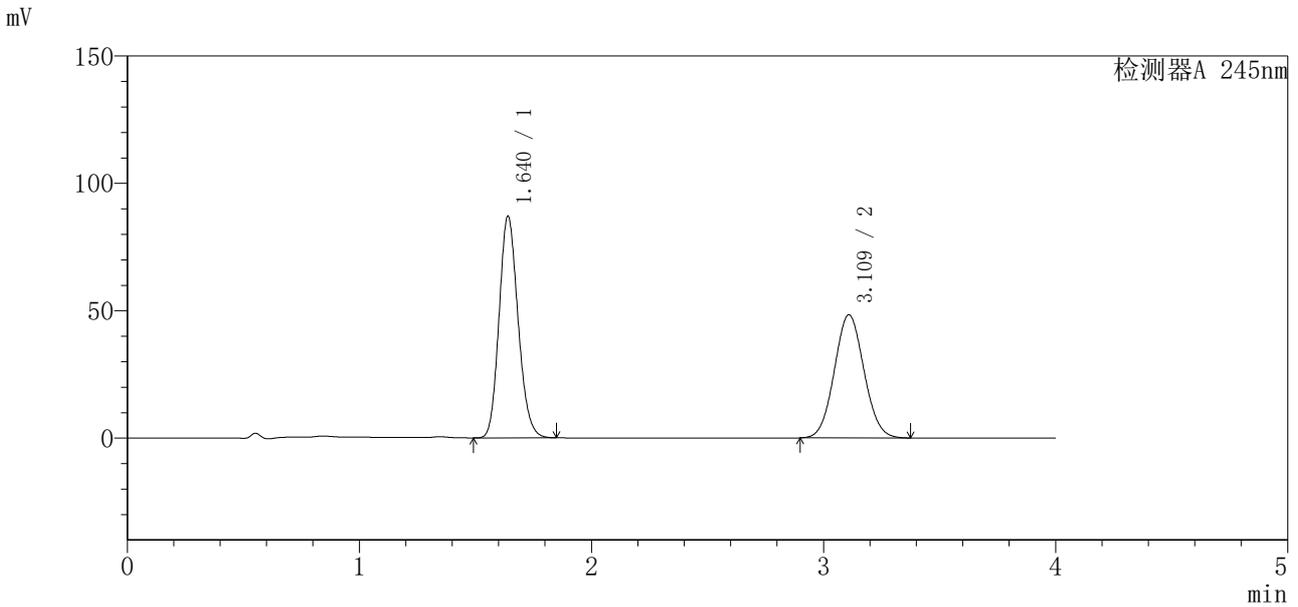
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	500497	53.952	87876	1928	1.159	--
2	3.109	427175	46.048	47995	2803	1.062	7.642
总计		927672	100.000	135871			

图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1213-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:27:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:48:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

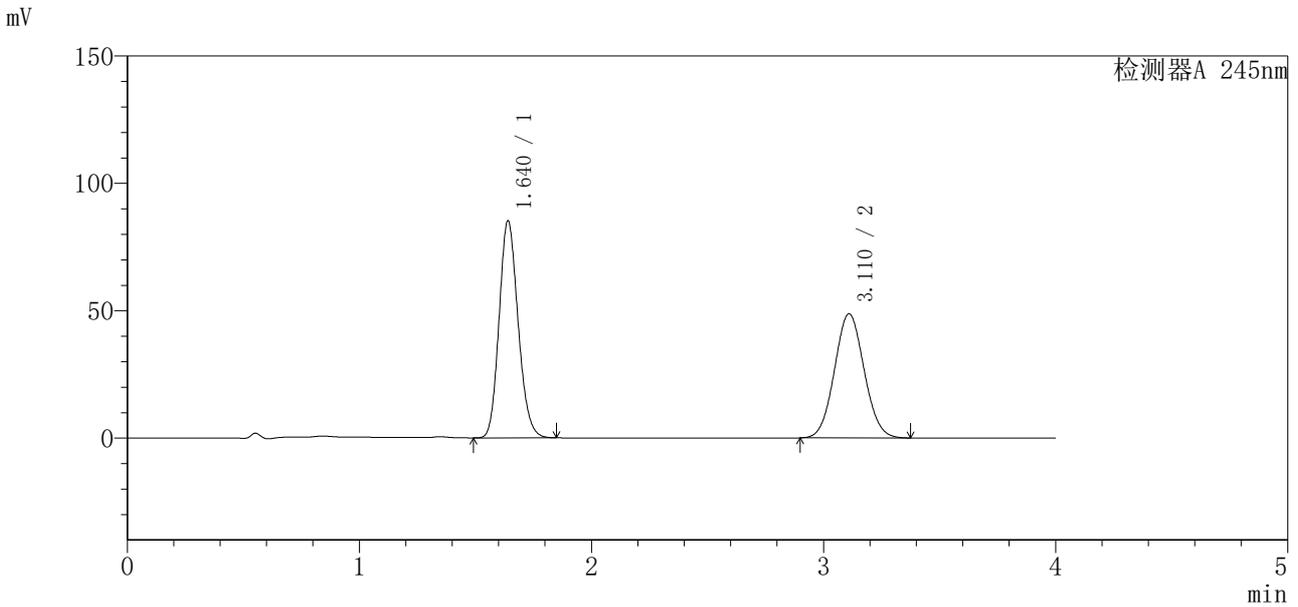
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	494934	53.560	86967	1930	1.160	--
2	3.109	429147	46.440	48244	2808	1.061	7.650
总计		924081	100.000	135211			

图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1214-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:31:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:49:01 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	484535	52.822	85123	1930	1.159	--
2	3.110	432764	47.178	48675	2808	1.061	7.652
总计		917299	100.000	133798			

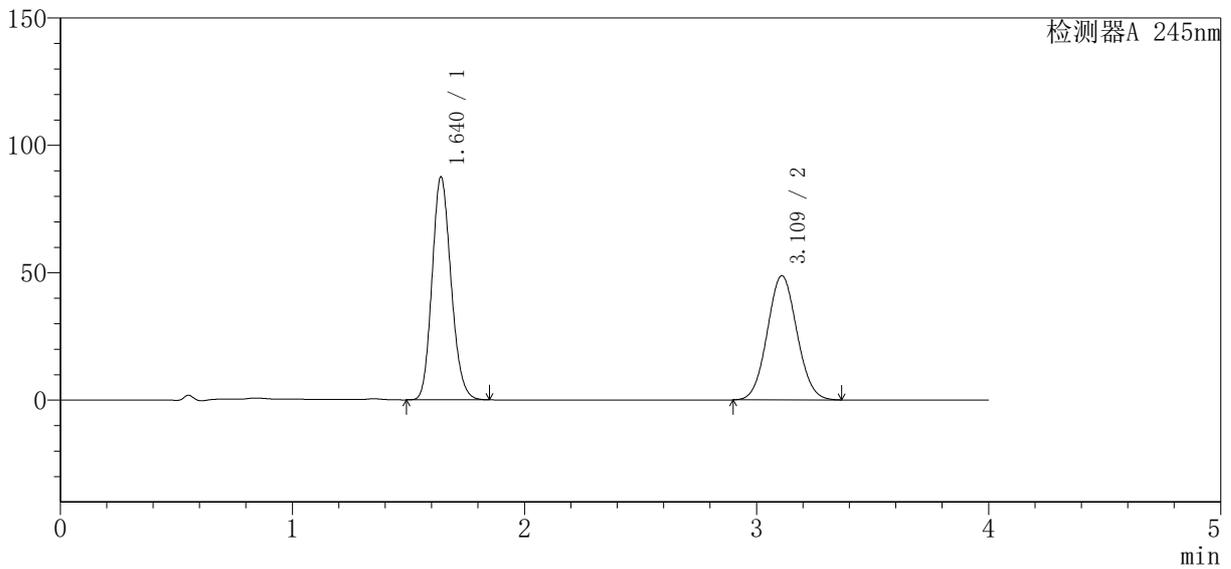
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1215-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:35:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:49:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

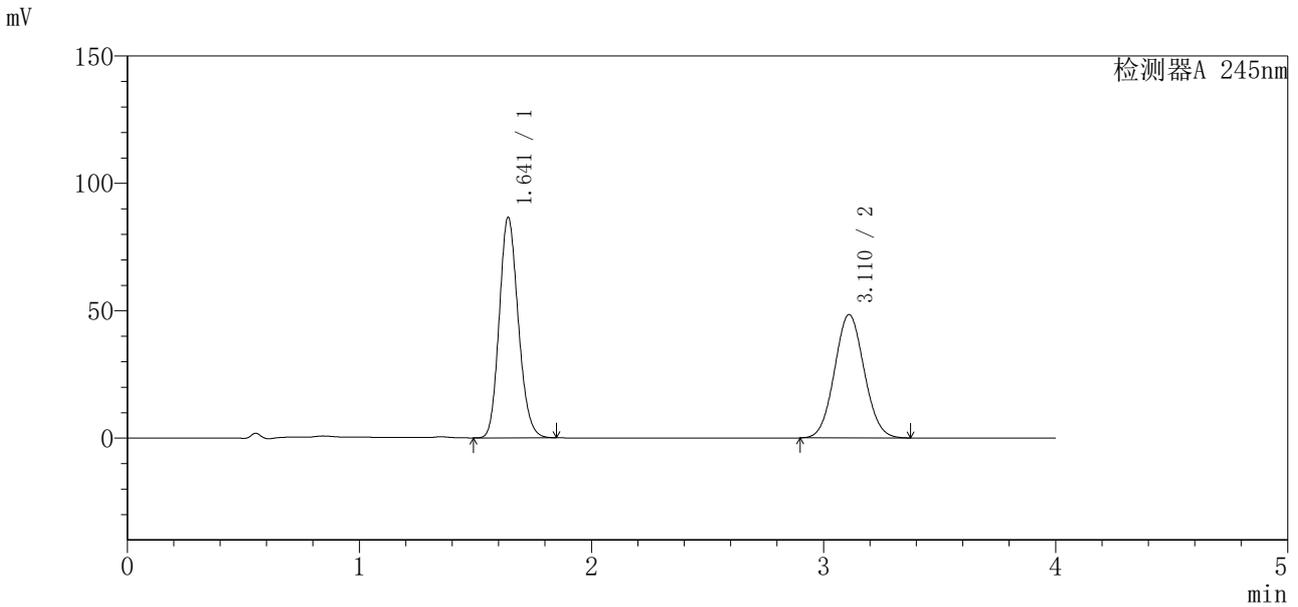
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	497653	53.485	87462	1930	1.159	--
2	3.109	432805	46.515	48682	2809	1.060	7.651
总计		930458	100.000	136143			

图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1216-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:40:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:49:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

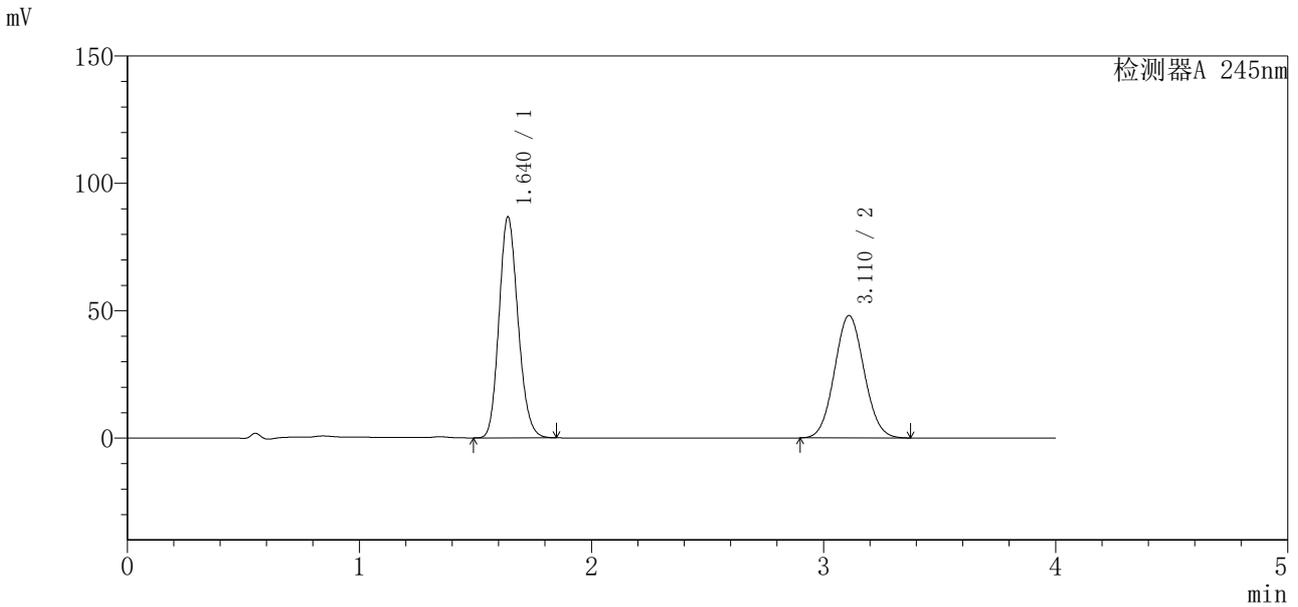
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	492077	53.364	86389	1931	1.159	--
2	3.110	430044	46.636	48380	2810	1.061	7.649
总计		922121	100.000	134770			

图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1217-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:44:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:49:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

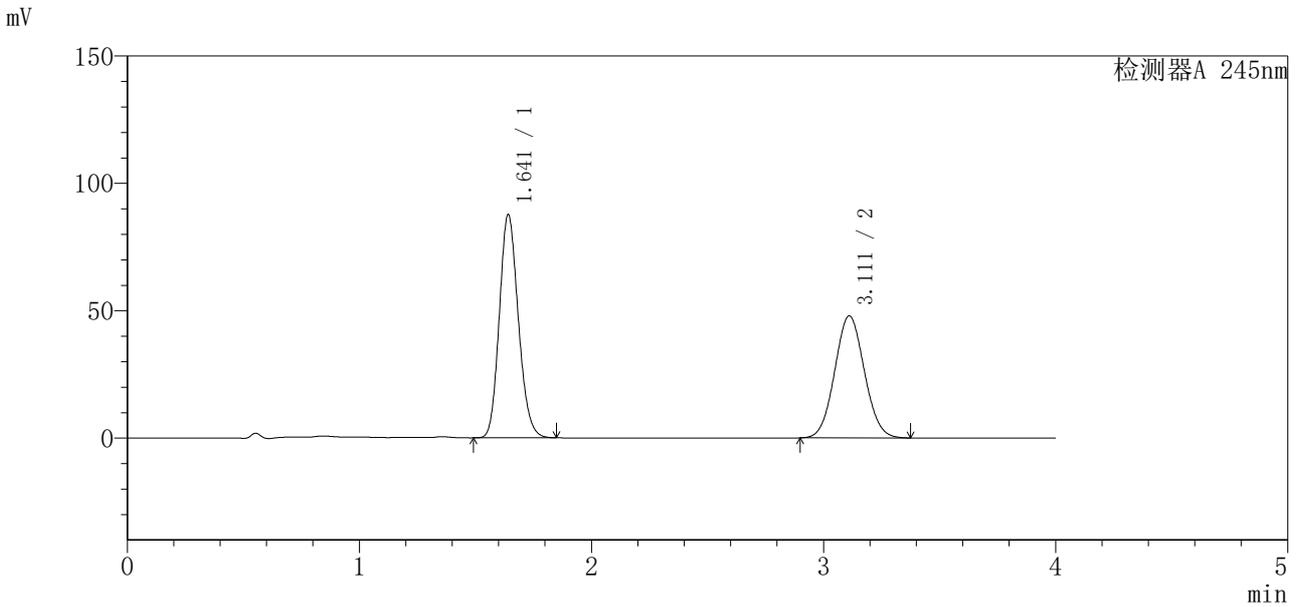
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	493359	53.634	86729	1930	1.159	--
2	3.110	426509	46.366	47984	2810	1.061	7.655
总计		919868	100.000	134713			

图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1218-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:49:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:49:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

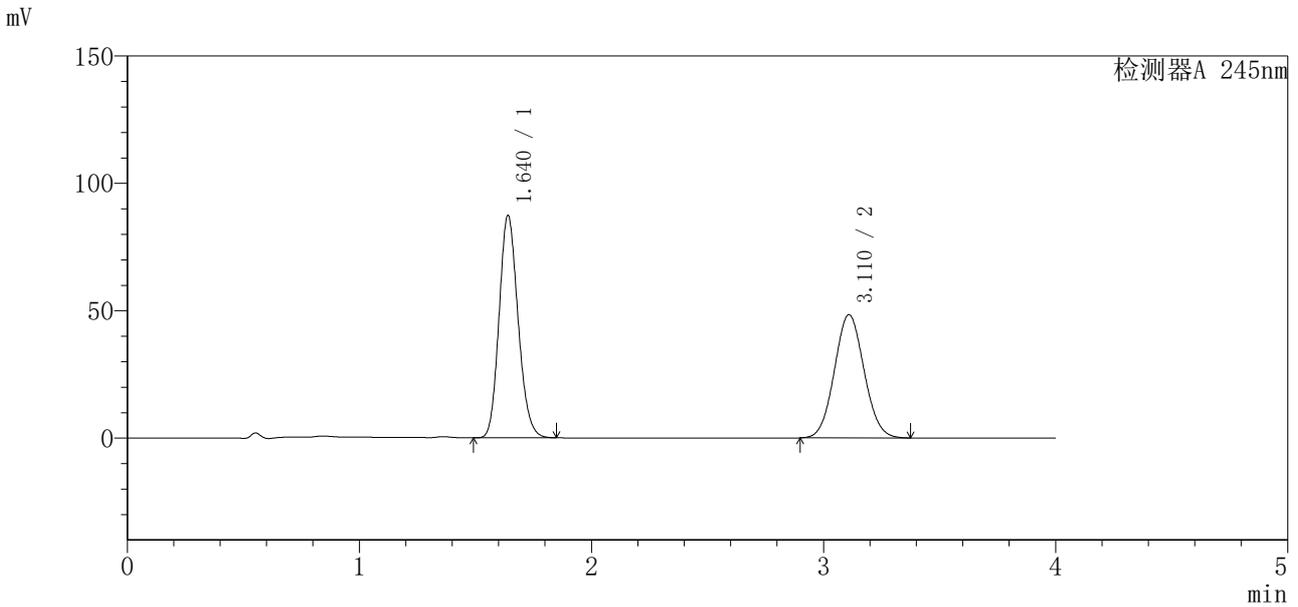
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	498586	53.949	87418	1931	1.160	--
2	3.111	425592	46.051	47895	2809	1.061	7.650
总计		924178	100.000	135313			

图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1219-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:53:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:49:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

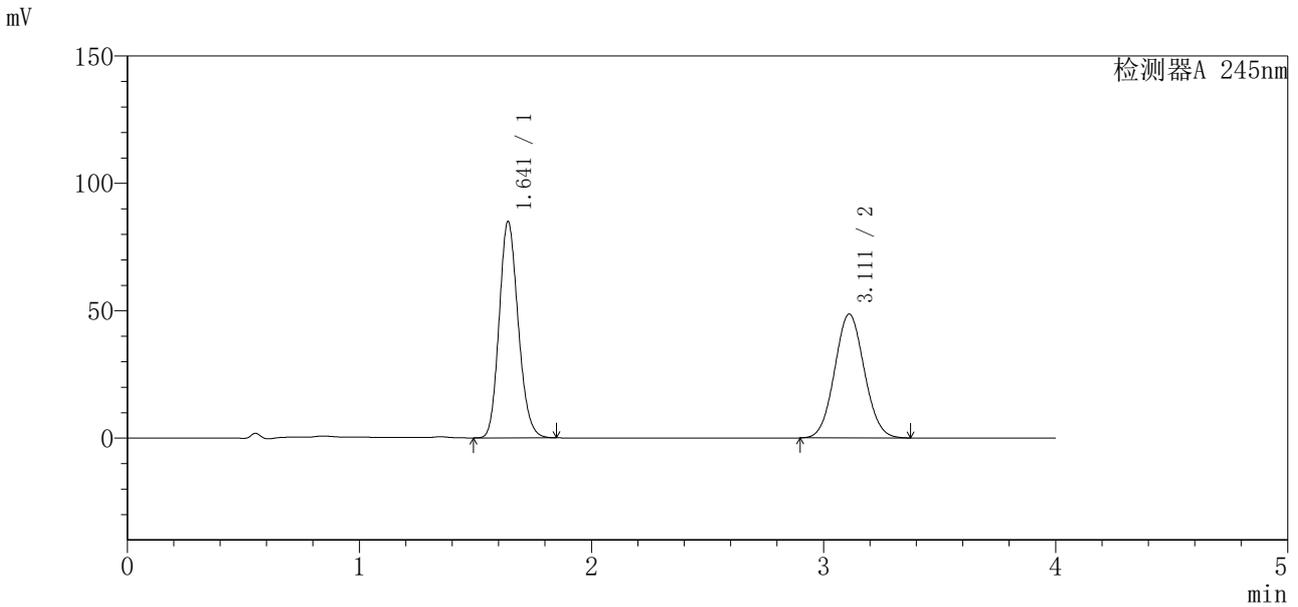
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	496632	53.586	87276	1930	1.159	--
2	3.110	430158	46.414	48311	2804	1.062	7.648
总计		926790	100.000	135586			

图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1220-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:57:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:49:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

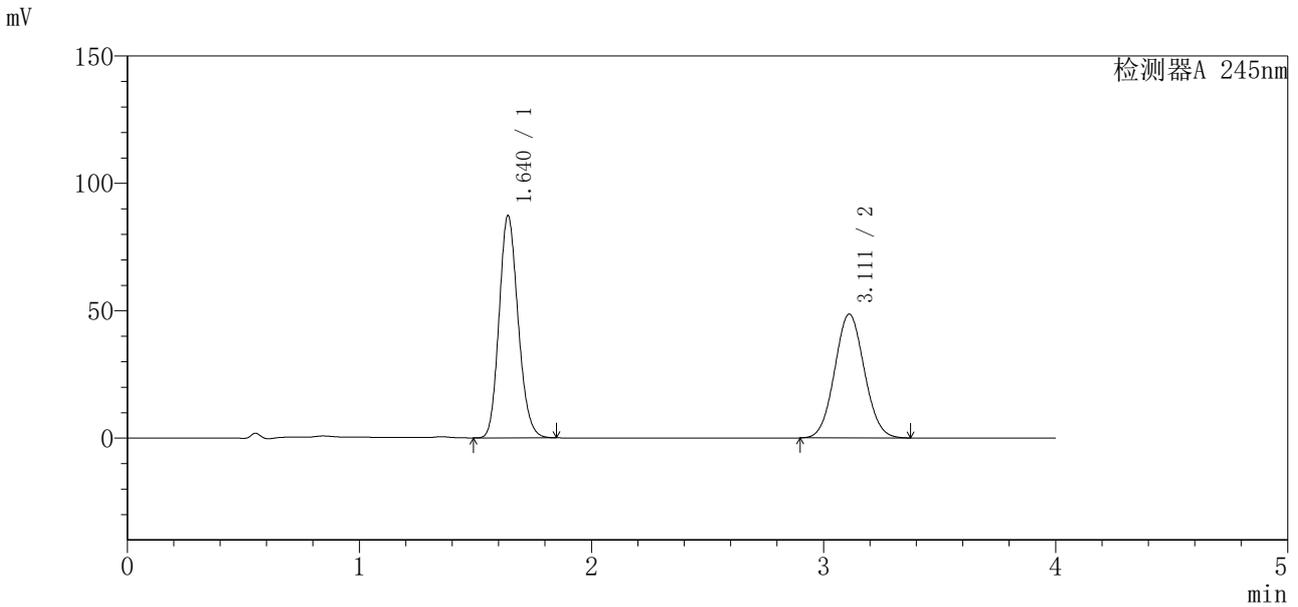
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	483346	52.817	84806	1927	1.161	--
2	3.111	431780	47.183	48581	2808	1.061	7.650
总计		915126	100.000	133387			

图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1221-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:02:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:49:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

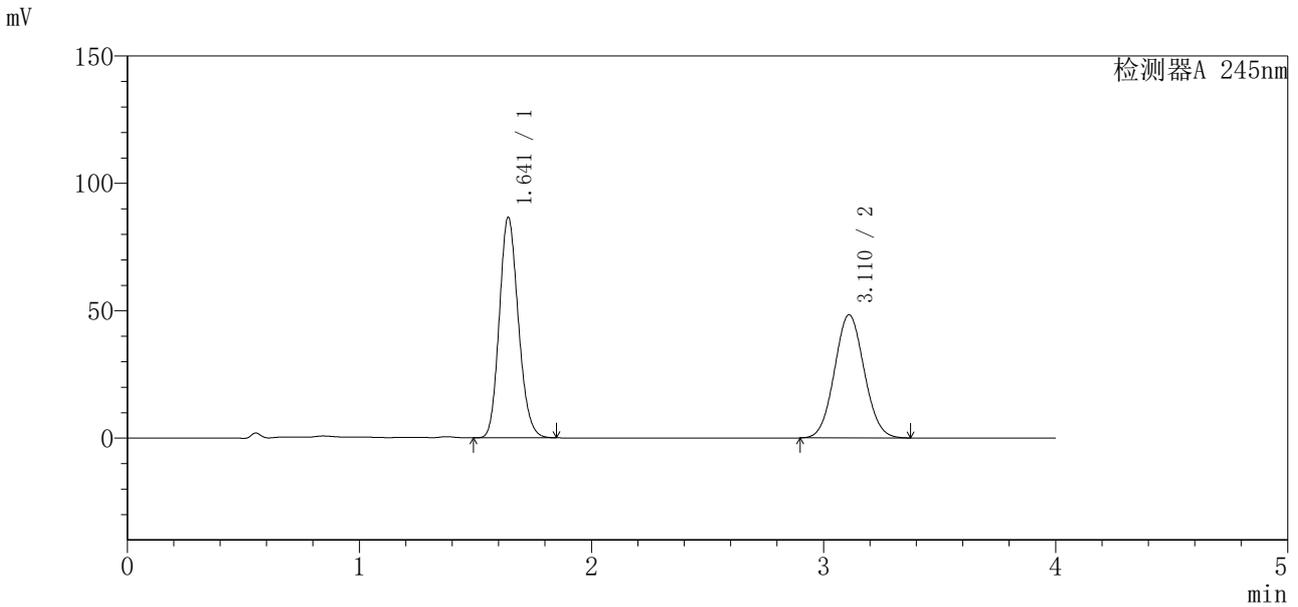
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	496088	53.464	87169	1931	1.159	--
2	3.111	431800	46.536	48586	2808	1.060	7.655
总计		927888	100.000	135755			

图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1222-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:06:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:50:01 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	492862	53.392	86334	1927	1.159	--
2	3.110	430236	46.608	48311	2799	1.061	7.636
总计		923098	100.000	134645			

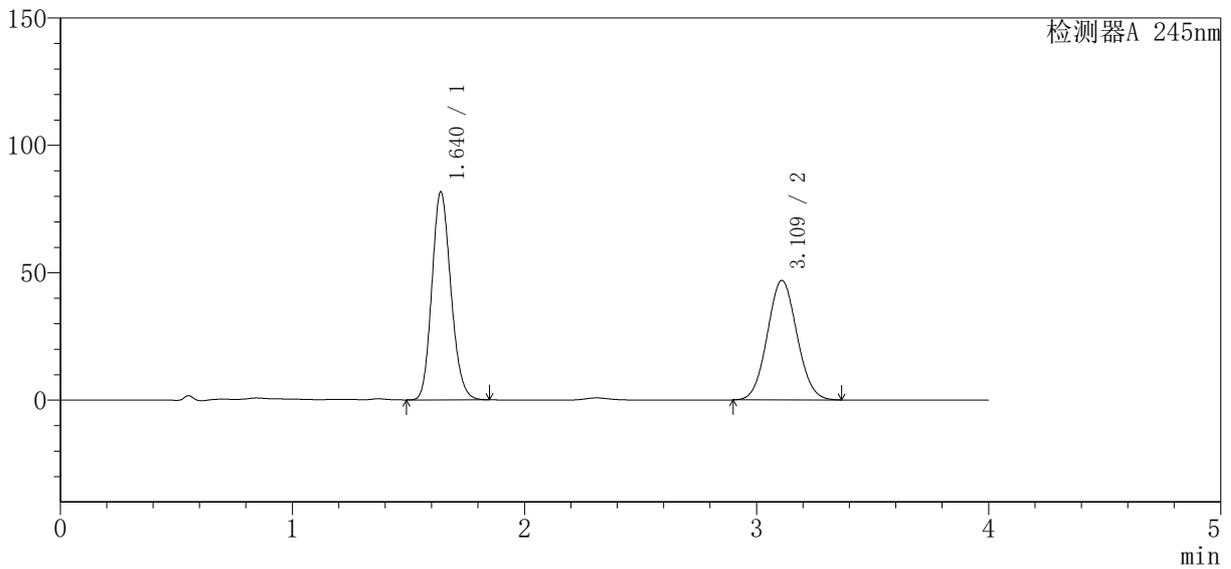
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1223-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 21:11:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:50:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

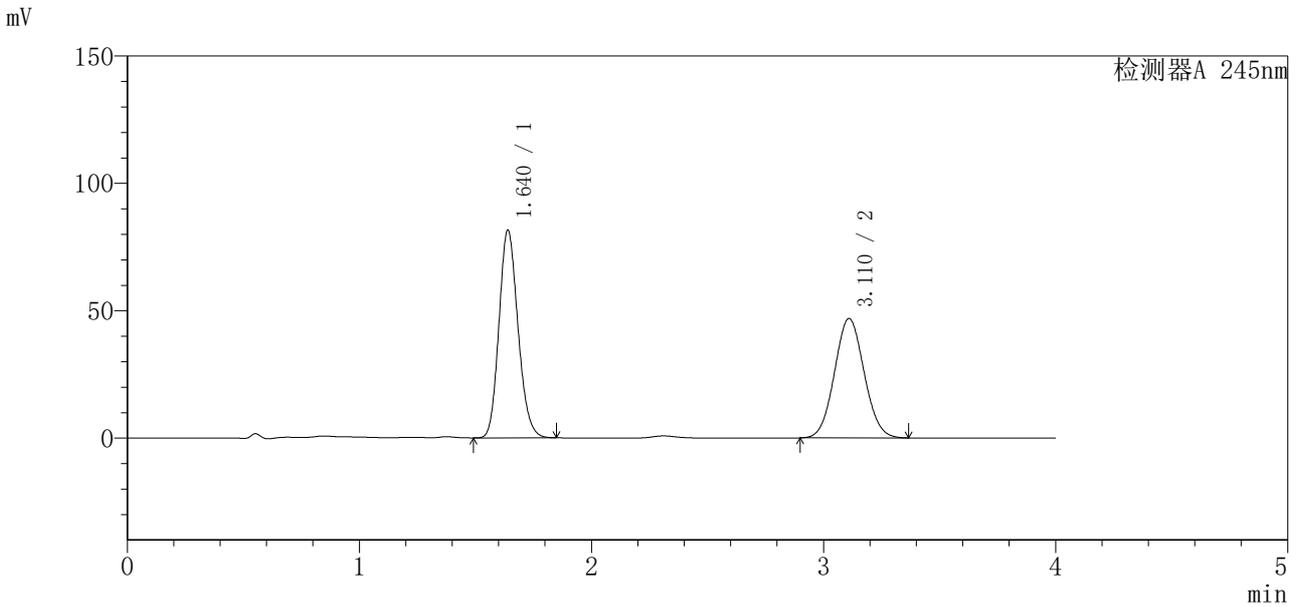
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	464561	52.730	81656	1925	1.160	--
2	3.109	416461	47.270	46827	2808	1.061	7.651
总计		881022	100.000	128483			

图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1224-2 - 2024040921p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-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 21:15:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:50:16 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	464154	52.729	81539	1926	1.161	--
2	3.110	416114	47.271	46820	2809	1.061	7.653
总计		880267	100.000	128358			

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

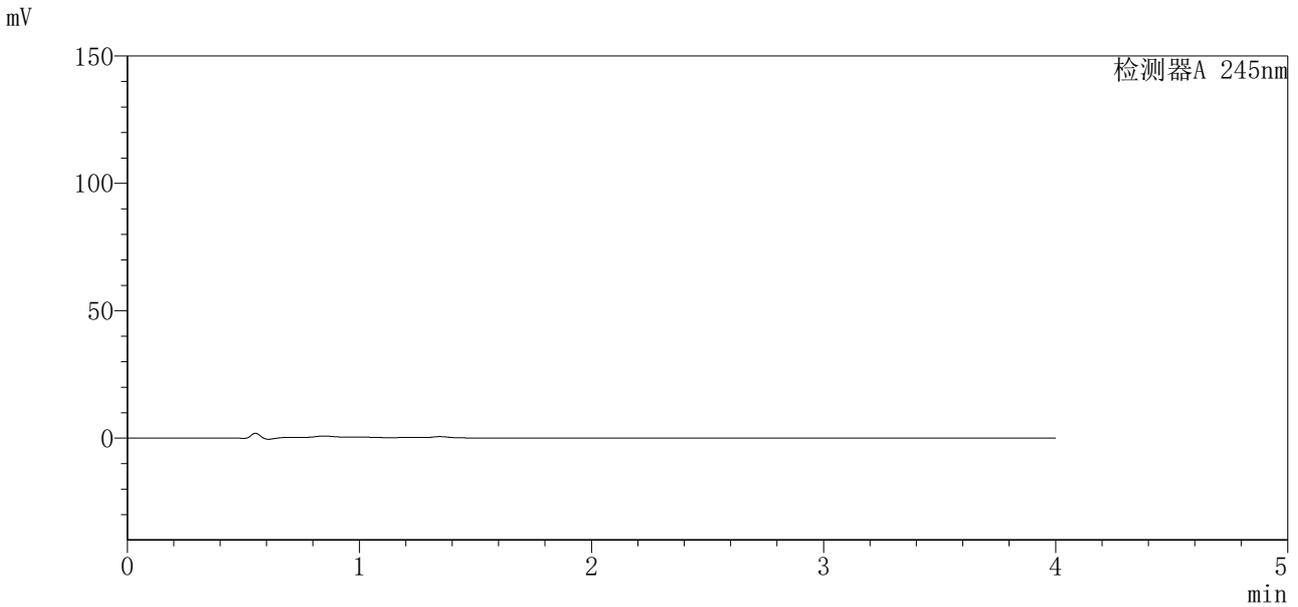


SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1225-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:19:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:50:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

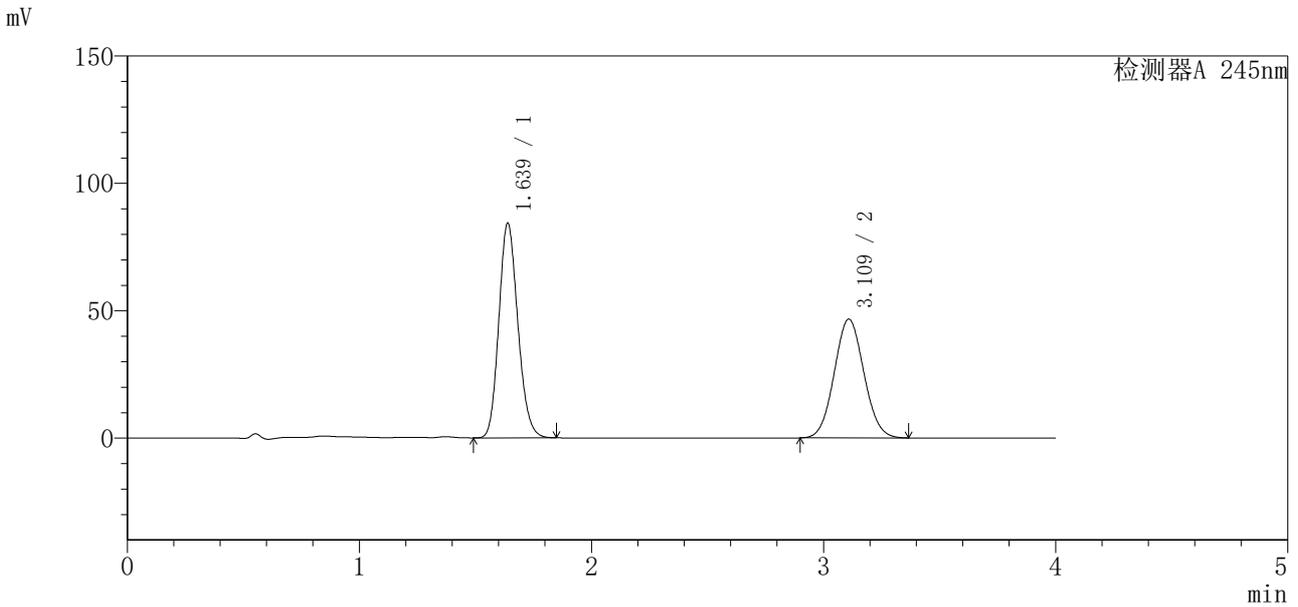
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1226-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:24:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:50:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

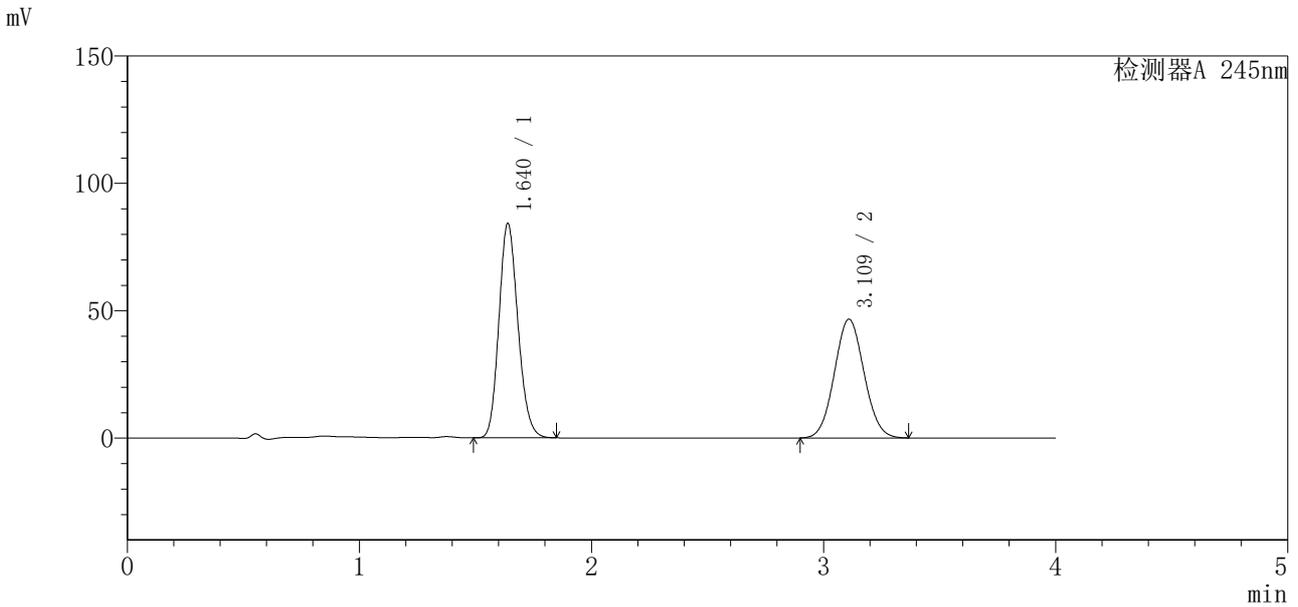
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	479679	53.680	84314	1925	1.160	--
2	3.109	413903	46.320	46551	2807	1.061	7.651
总计		893581	100.000	130865			

图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1227-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:28:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:50:38 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	479670	53.676	84216	1922	1.161	--
2	3.109	413973	46.324	46527	2804	1.061	7.646
总计		893643	100.000	130742			

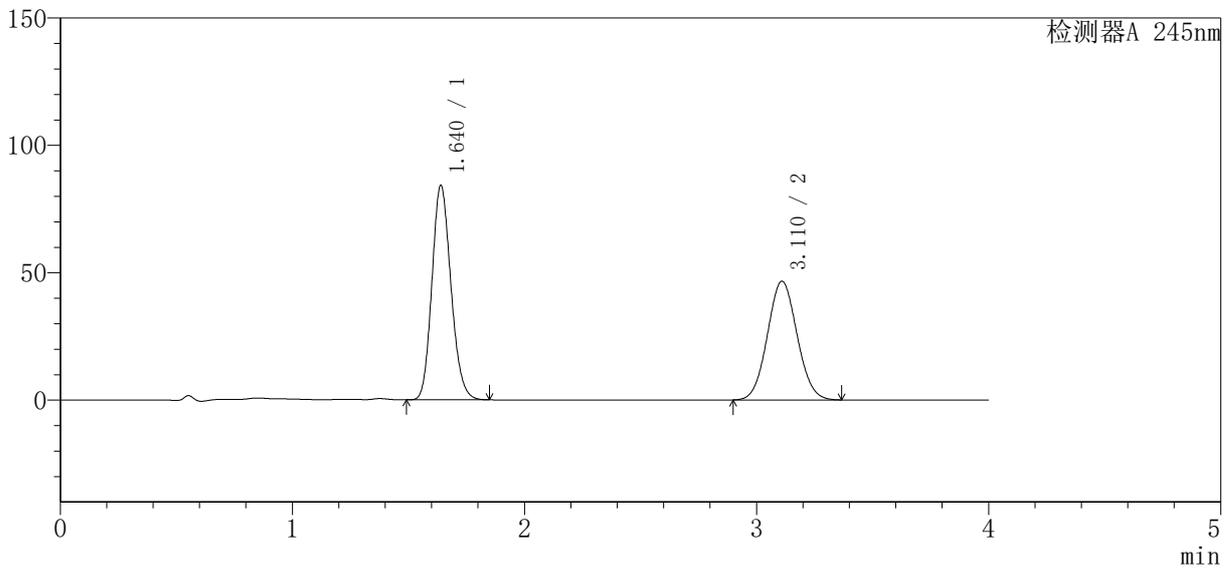
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1228-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:33:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:50:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

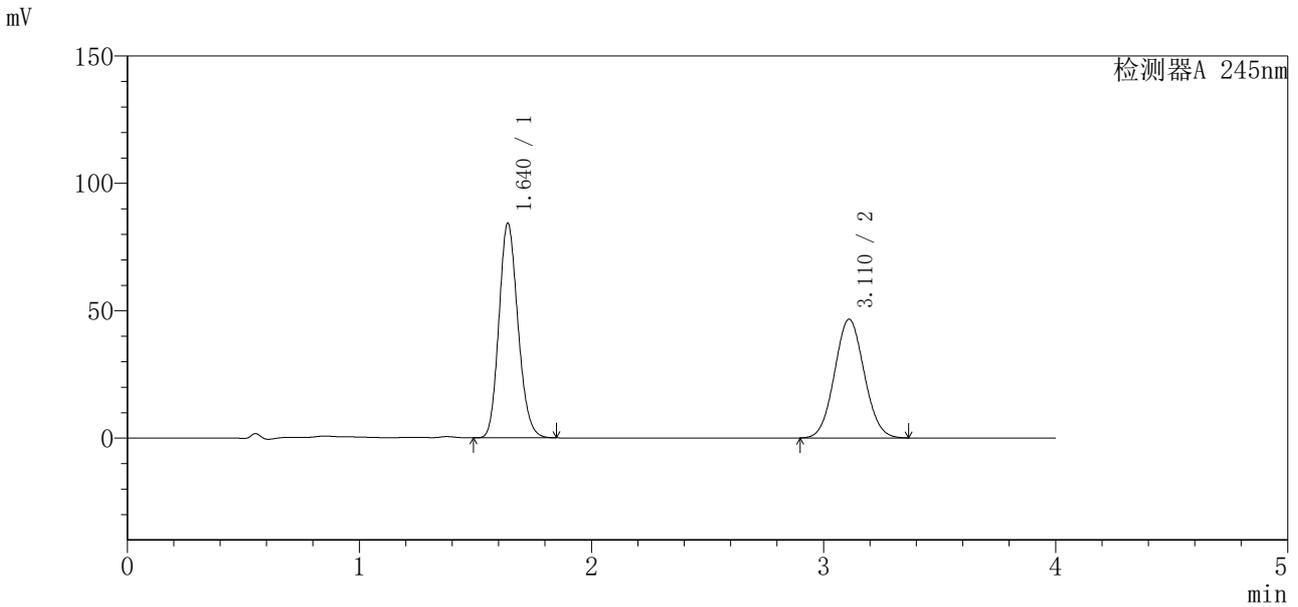
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	479555	53.687	84226	1924	1.161	--
2	3.110	413684	46.313	46526	2808	1.061	7.651
总计		893239	100.000	130752			

图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1229-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:37:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:50:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

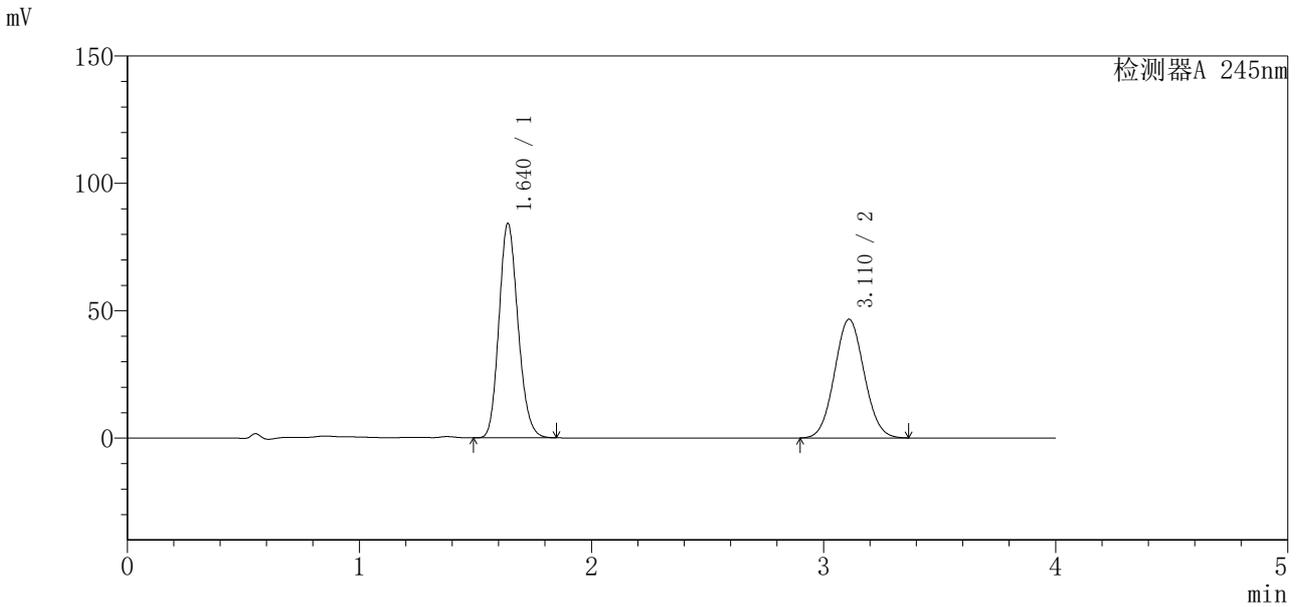
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	479616	53.678	84269	1926	1.161	--
2	3.110	413881	46.322	46563	2808	1.061	7.654
总计		893497	100.000	130832			

图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1230-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:41:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:51:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

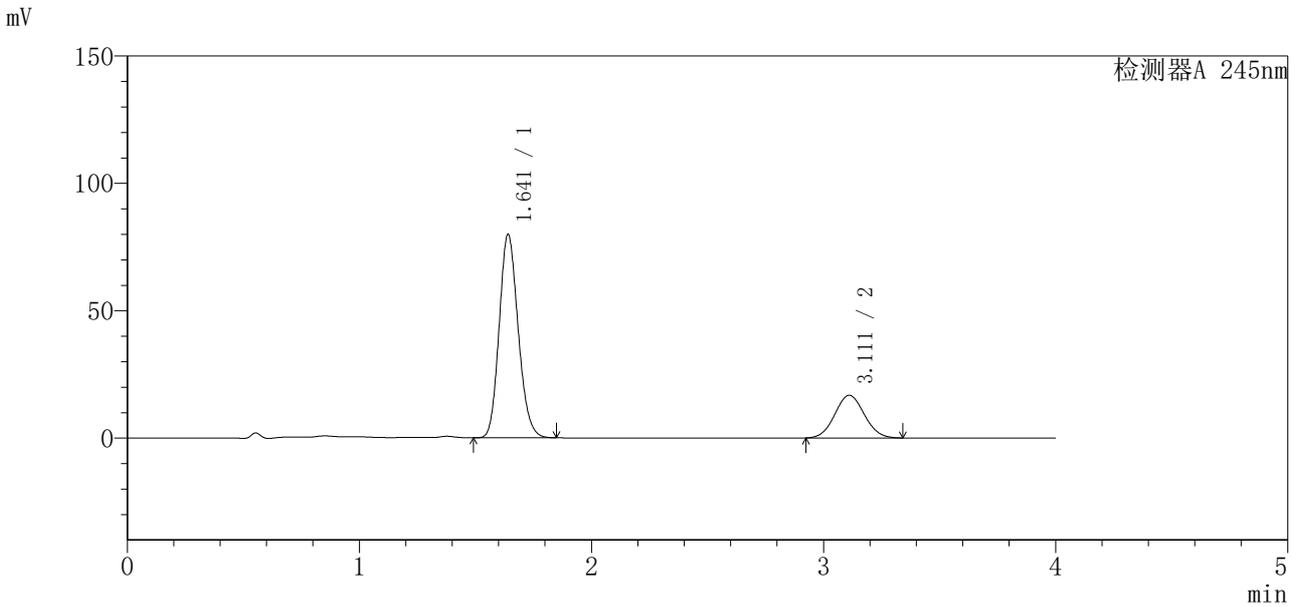
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	479472	53.679	84179	1924	1.162	--
2	3.110	413752	46.321	46532	2807	1.061	7.650
总计		893224	100.000	130712			

图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1231-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:46:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:51:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

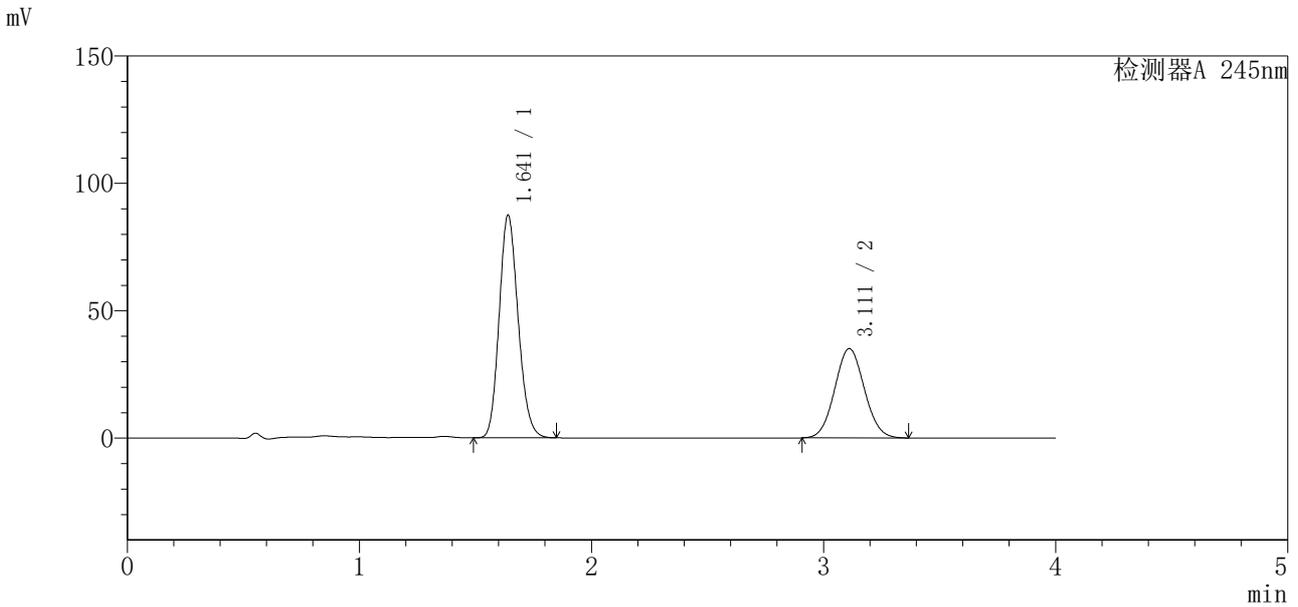
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	454082	75.433	79761	1930	1.159	--
2	3.111	147889	24.567	16749	2821	1.060	7.664
总计		601971	100.000	96510			

图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1232-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:50:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:51:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

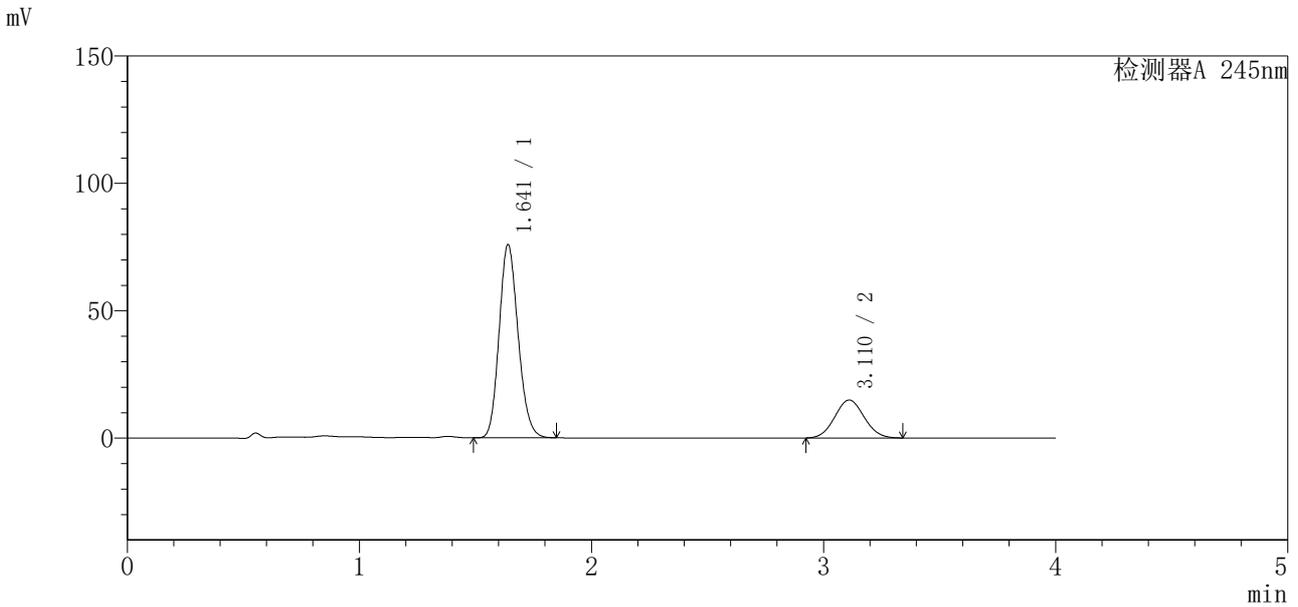
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	497167	61.506	87291	1930	1.160	--
2	3.111	311150	38.494	35075	2812	1.061	7.657
总计		808317	100.000	122366			

图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1233-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:55:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:51:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

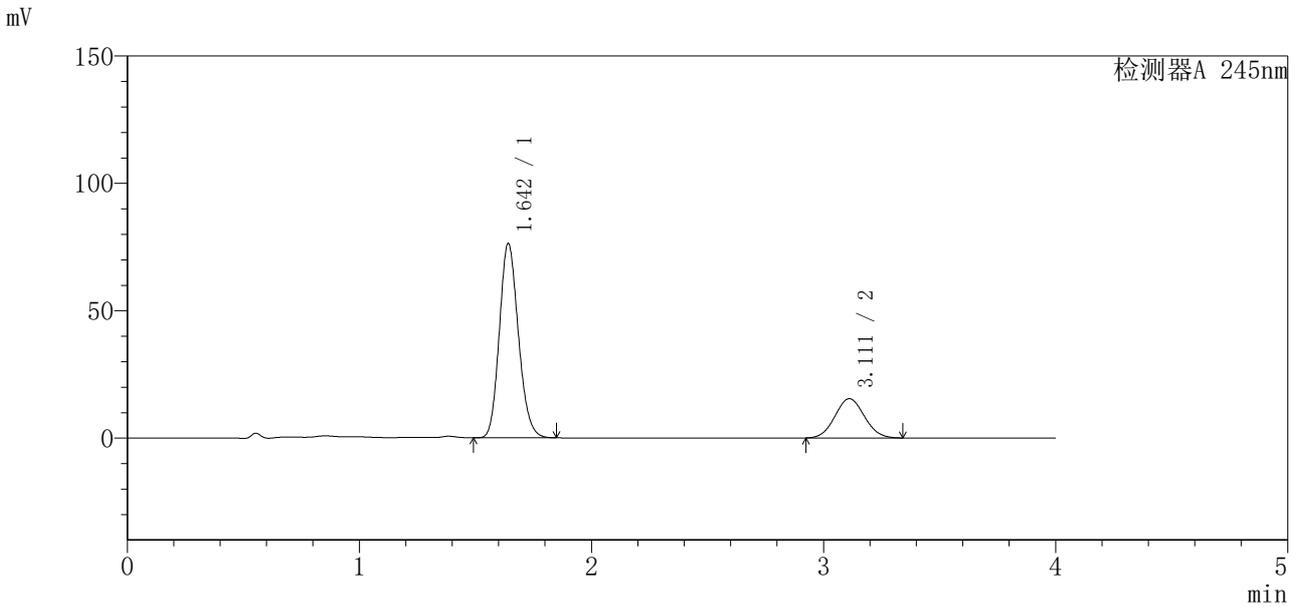
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	431075	76.615	75765	1930	1.158	--
2	3.110	131574	23.385	14886	2820	1.062	7.663
总计		562649	100.000	90651			

图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1234-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:59:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:51:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

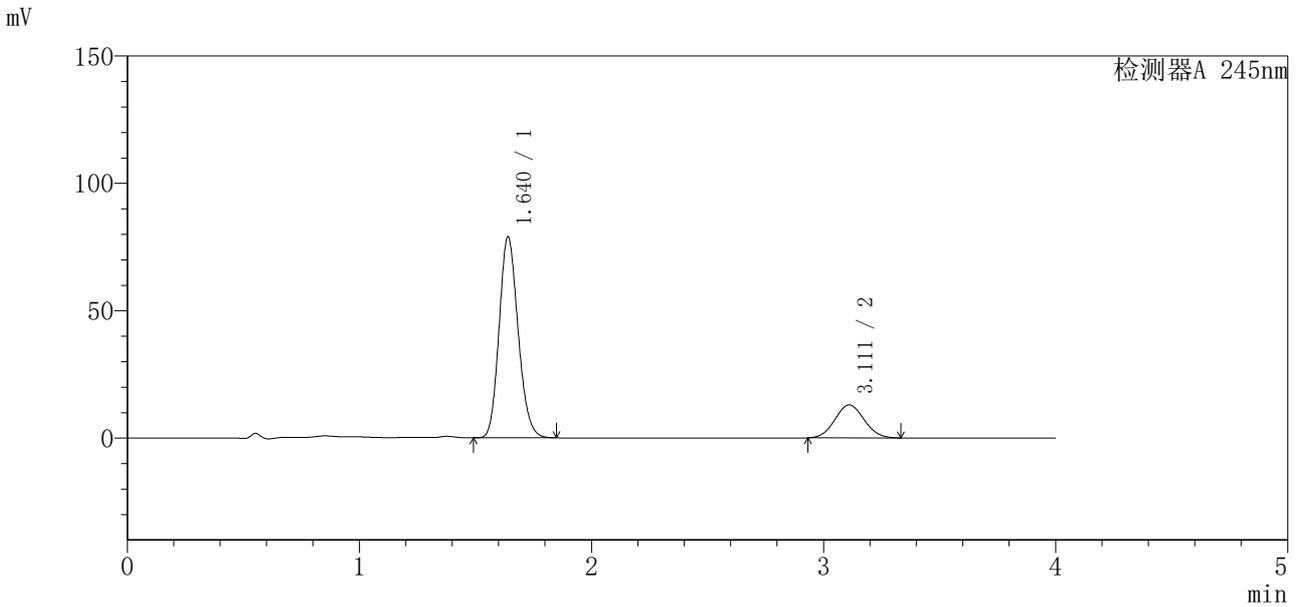
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.642	434247	76.118	76077	1929	1.160	--
2	3.111	136242	23.882	15428	2823	1.060	7.661
总计		570489	100.000	91505			

图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1235-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:03:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:51:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

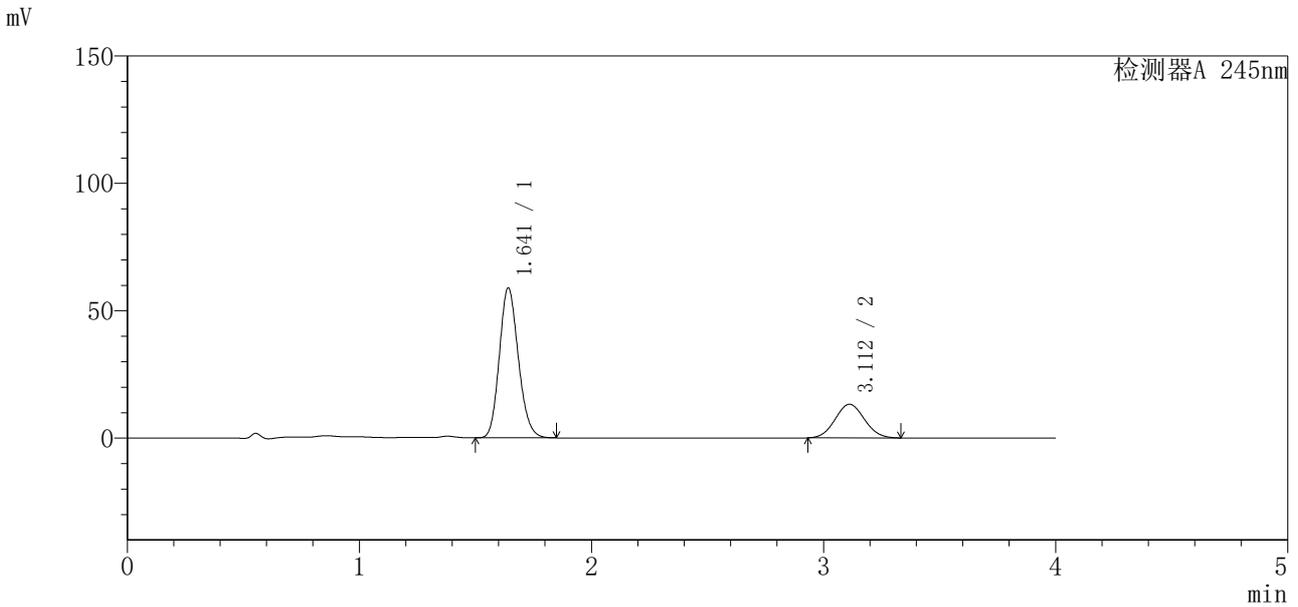
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	448706	79.757	78836	1930	1.160	--
2	3.111	113883	20.243	12949	2836	1.061	7.677
总计		562589	100.000	91784			

图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1236-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:08:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:51:45 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	334655	74.233	58688	1932	1.160	--
2	3.112	116162	25.767	13214	2836	1.060	7.676
总计		450817	100.000	71902			

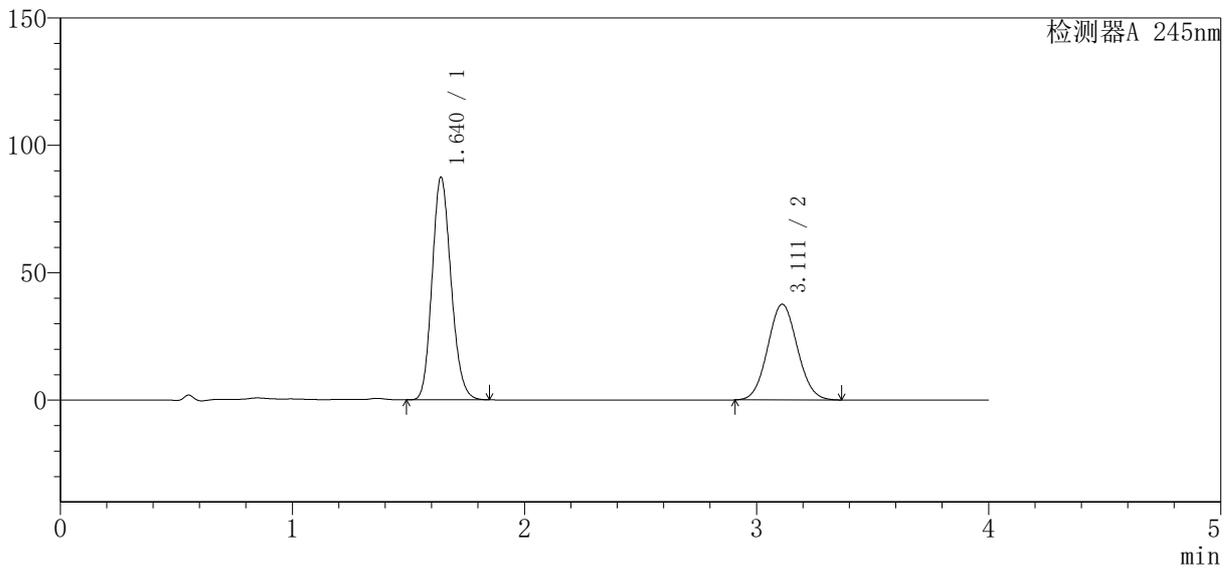
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1237-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:12:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:51:53 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	497222	59.871	87342	1929	1.160	--
2	3.111	333270	40.129	37550	2811	1.061	7.656
总计		830492	100.000	124892			

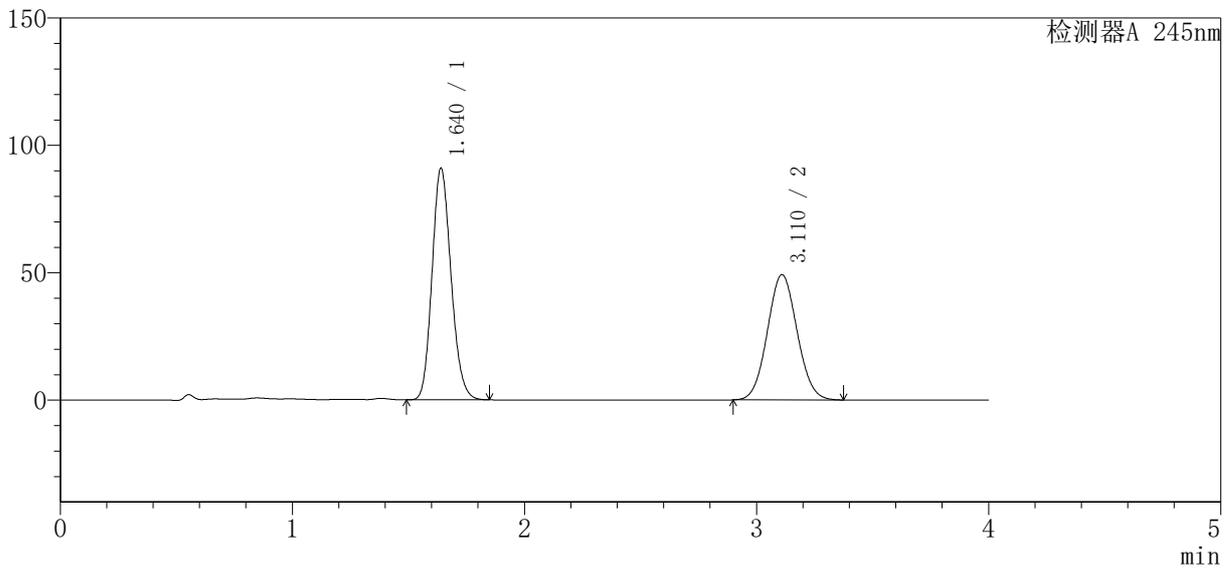
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1238-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:16:55 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:52:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

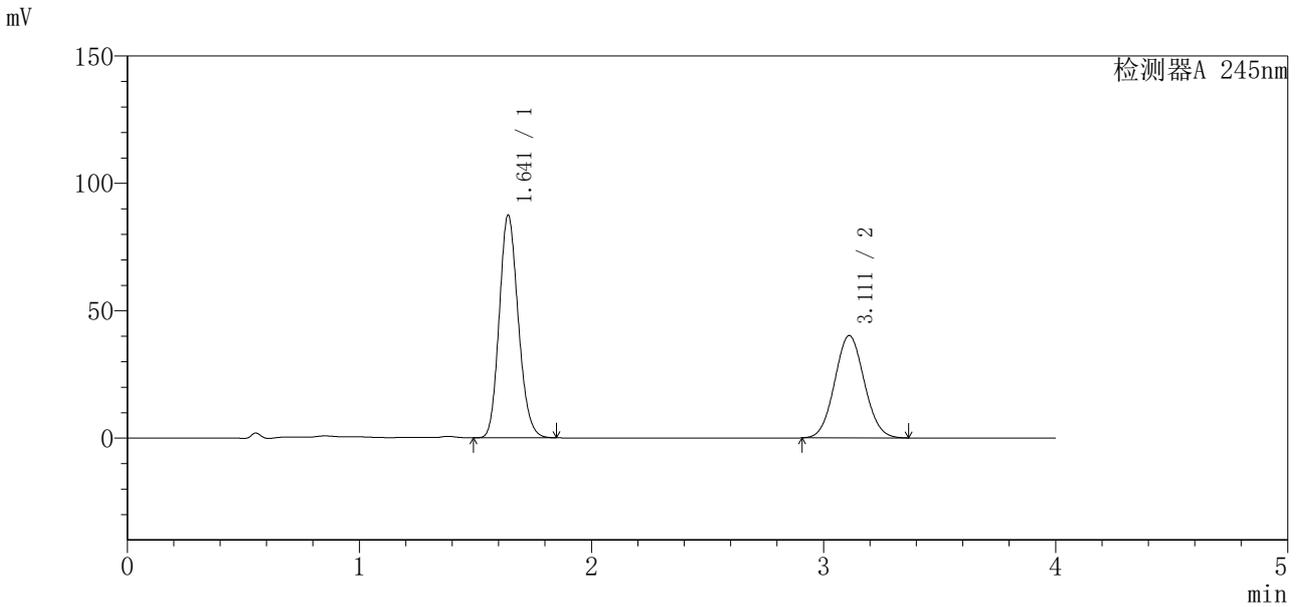
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	517414	54.200	90865	1926	1.159	--
2	3.110	437226	45.800	49090	2800	1.061	7.641
总计		954640	100.000	139955			

图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1239-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:21:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:52:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

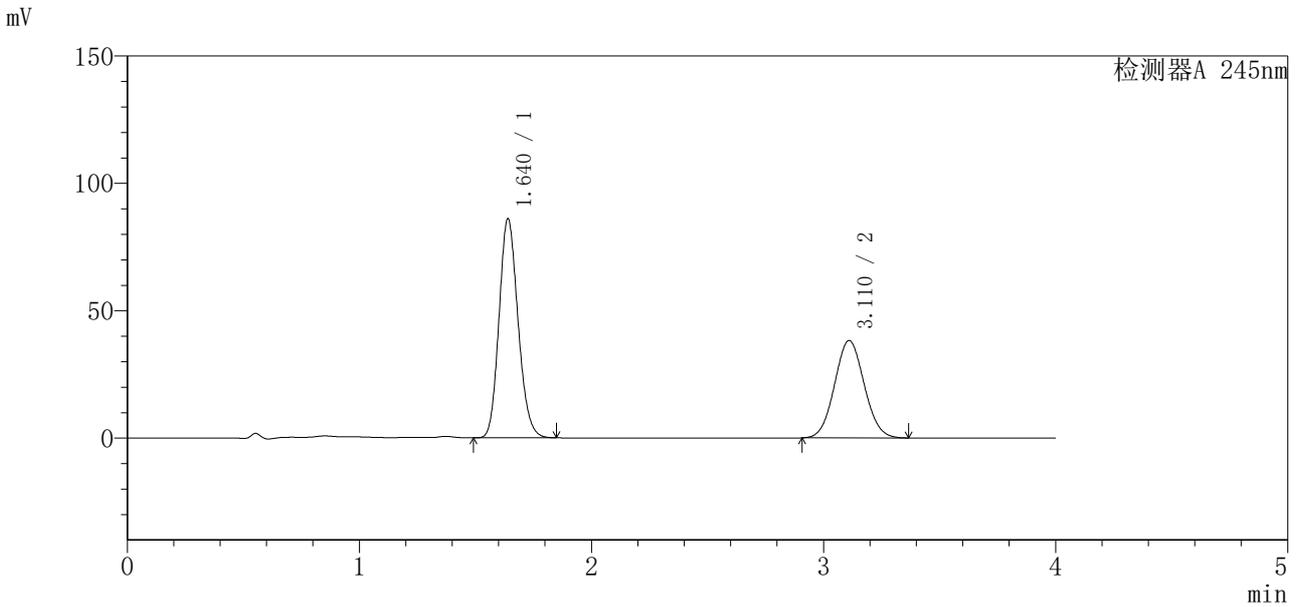
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	497337	58.232	87247	1927	1.159	--
2	3.111	356728	41.768	40157	2808	1.062	7.648
总计		854064	100.000	127404			

图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1240-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:25:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:52:15 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	489475	59.073	86003	1928	1.160	--
2	3.110	339115	40.927	38198	2811	1.061	7.655
总计		828591	100.000	124201			

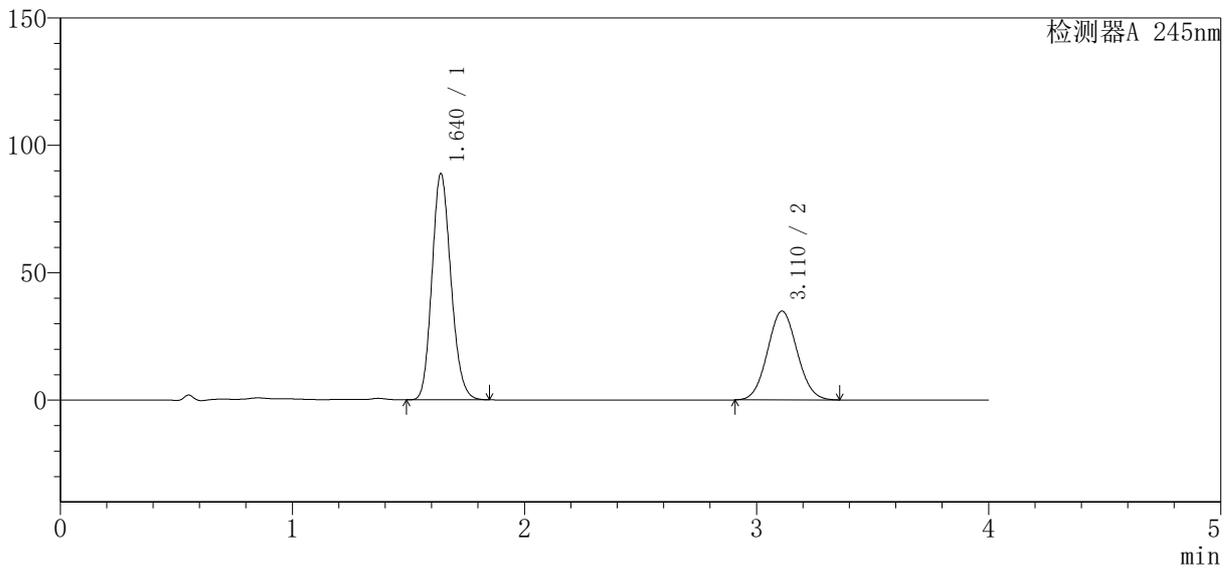
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1241-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:30:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:52:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

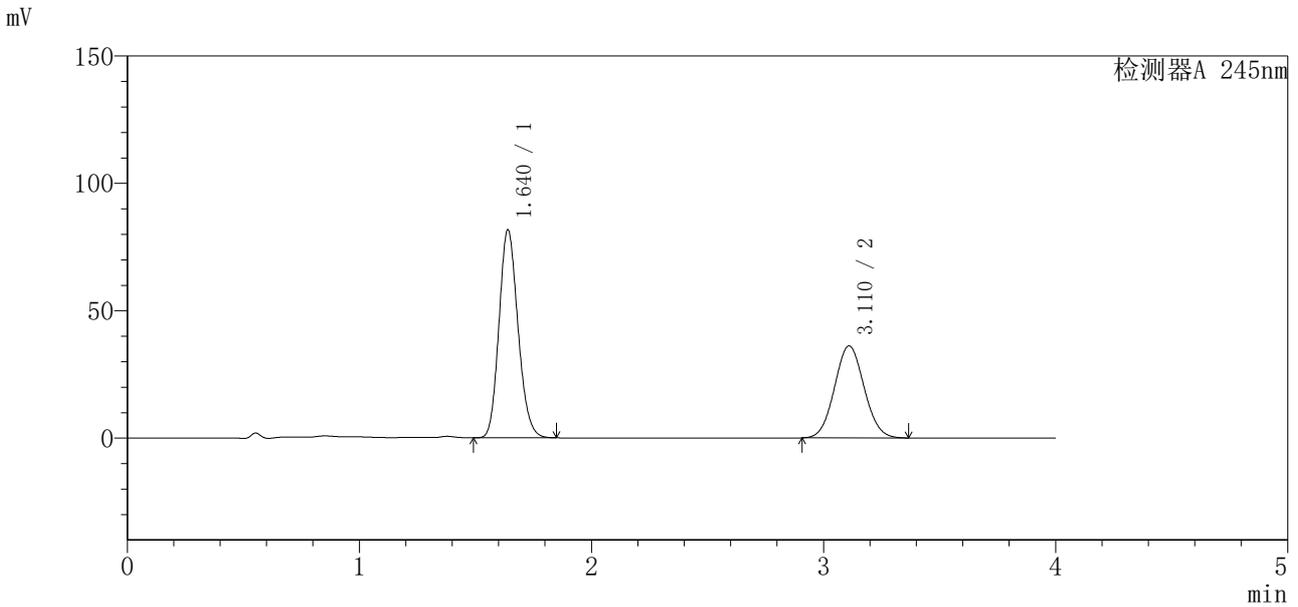
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	505219	62.047	88801	1927	1.159	--
2	3.110	309028	37.953	34824	2813	1.060	7.657
总计		814247	100.000	123625			

图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1242-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:34:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:52:31 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	464486	59.179	81665	1928	1.159	--
2	3.110	320396	40.821	36086	2812	1.061	7.657
总计		784883	100.000	117752			

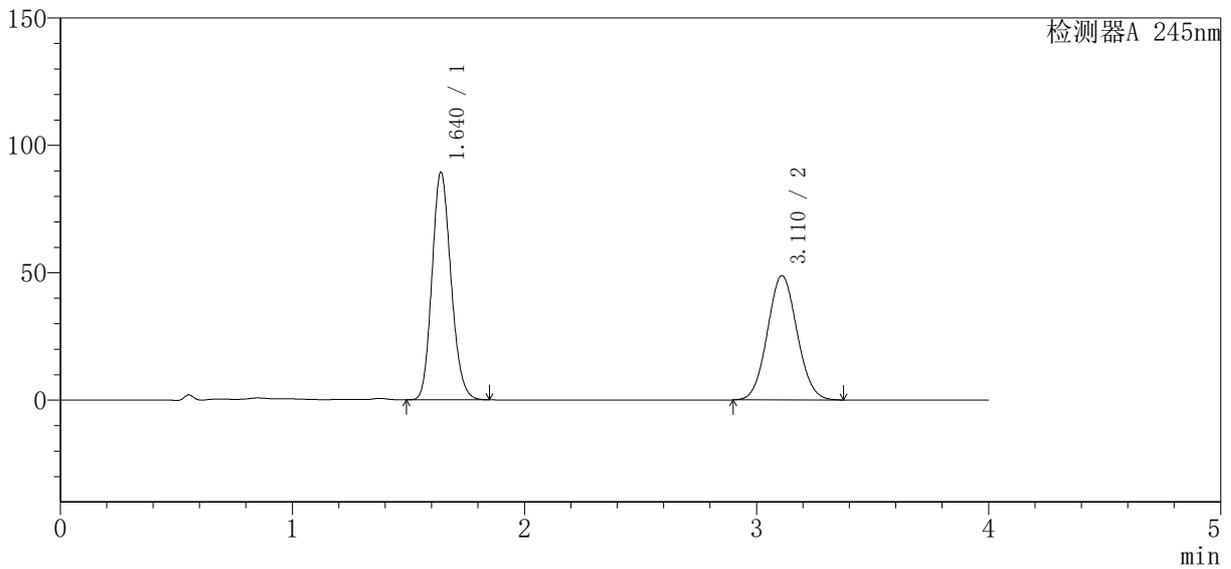
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1243-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:38:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:52:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

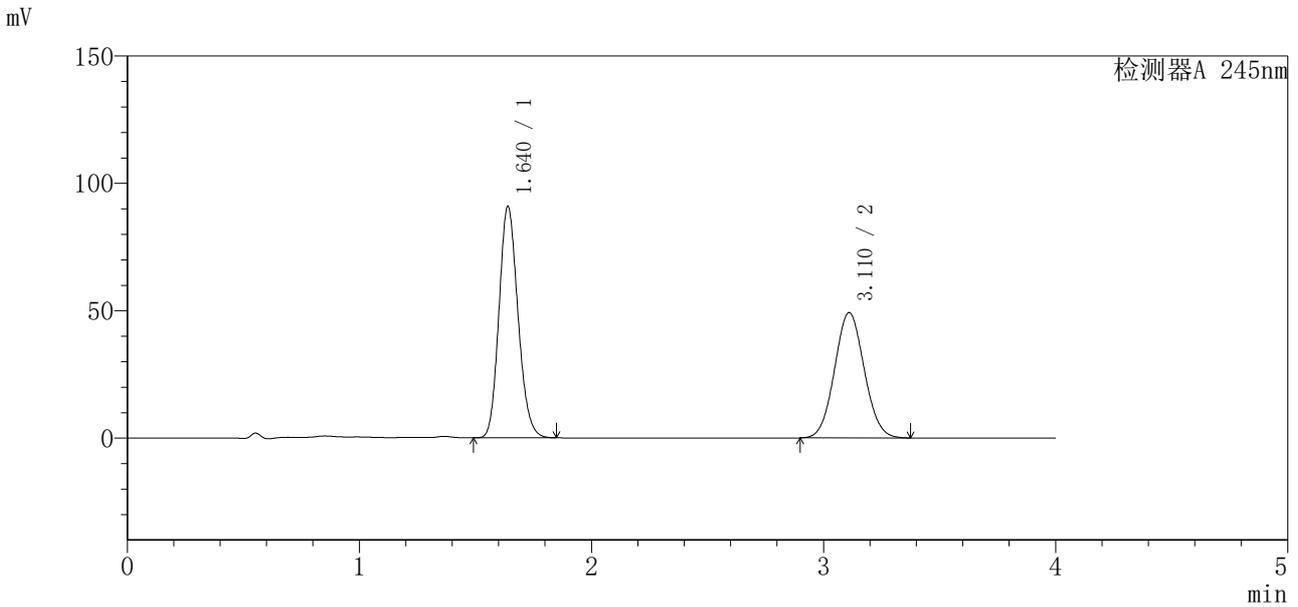
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	508100	53.974	89304	1928	1.158	--
2	3.110	433287	46.026	48699	2805	1.061	7.649
总计		941387	100.000	138003			

图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1244-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:43:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:52:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

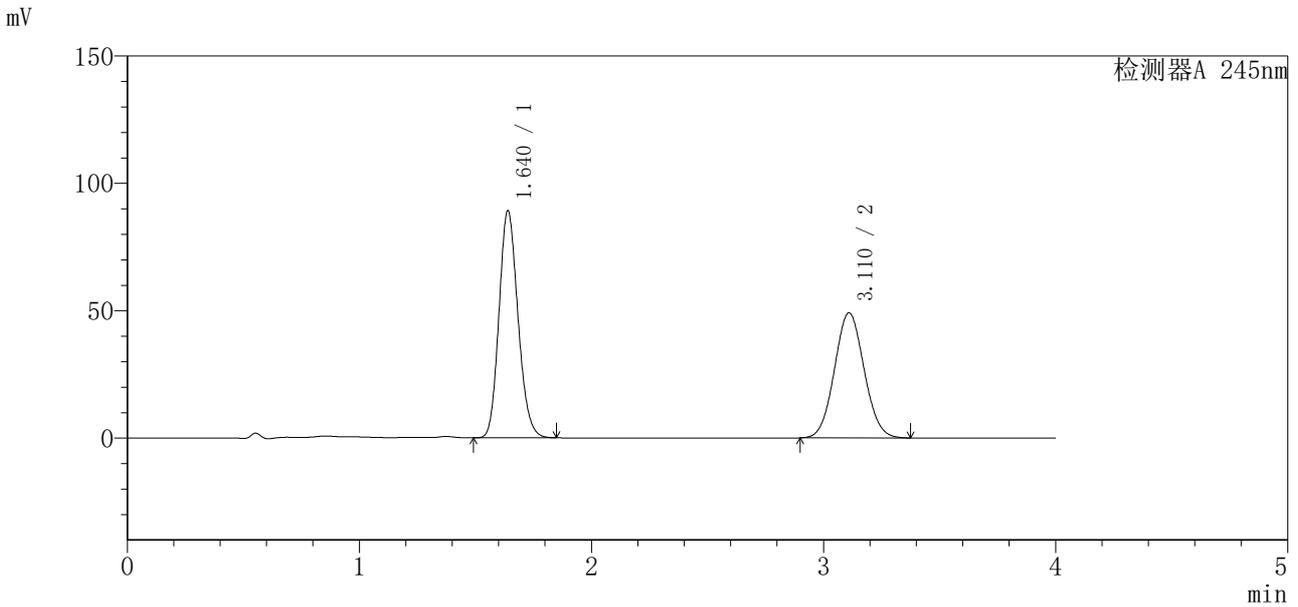
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	516988	54.196	90848	1927	1.159	--
2	3.110	436941	45.804	49155	2809	1.061	7.654
总计		953928	100.000	140003			

图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1245-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:47:34 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:52:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

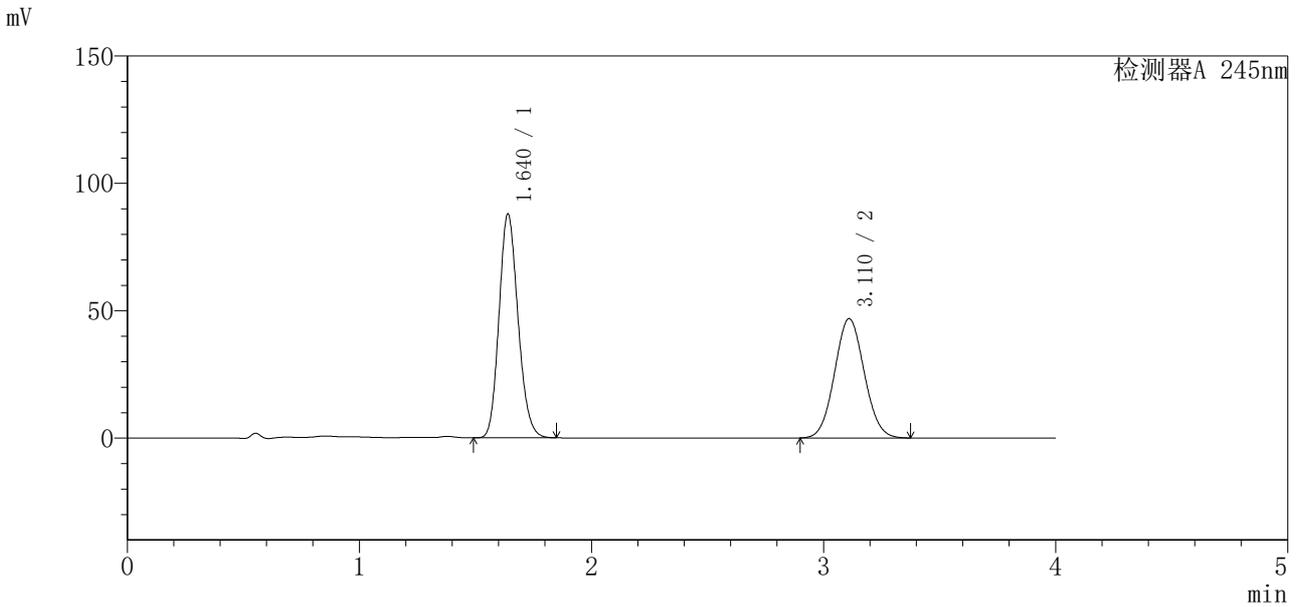
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	506923	53.738	89114	1928	1.159	--
2	3.110	436407	46.262	49070	2808	1.062	7.653
总计		943330	100.000	138185			

图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1246-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:51:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:53:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

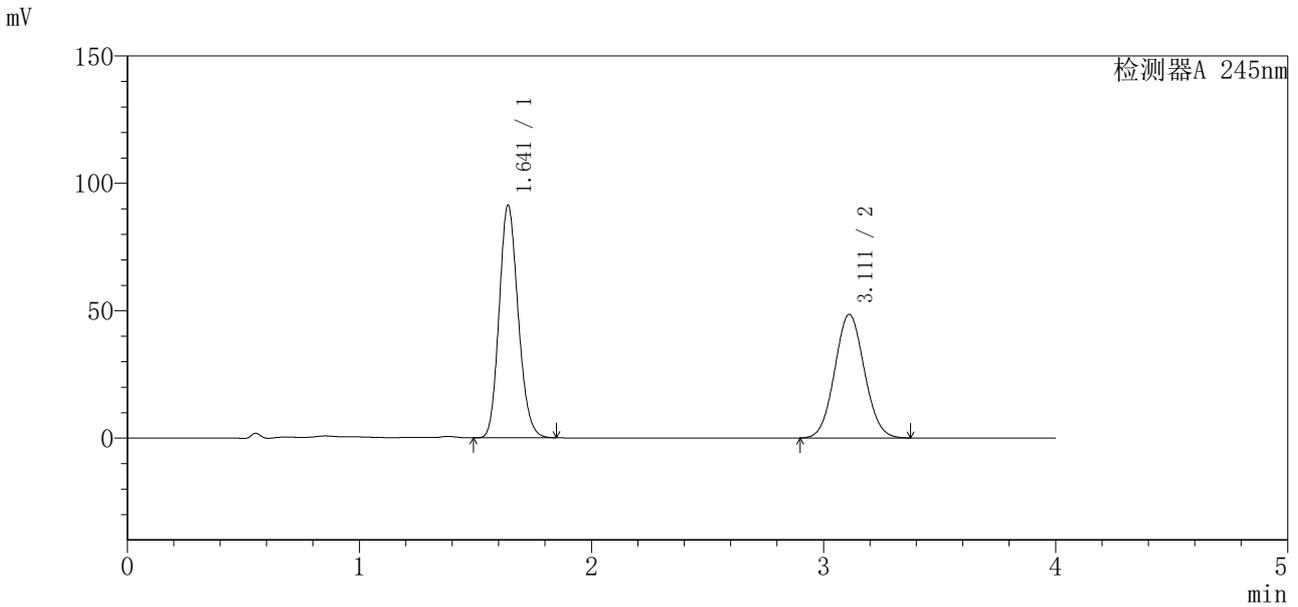
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	499935	54.568	87816	1926	1.160	--
2	3.110	416242	45.432	46806	2806	1.061	7.651
总计		916176	100.000	134622			

图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1247-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:56:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:53:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

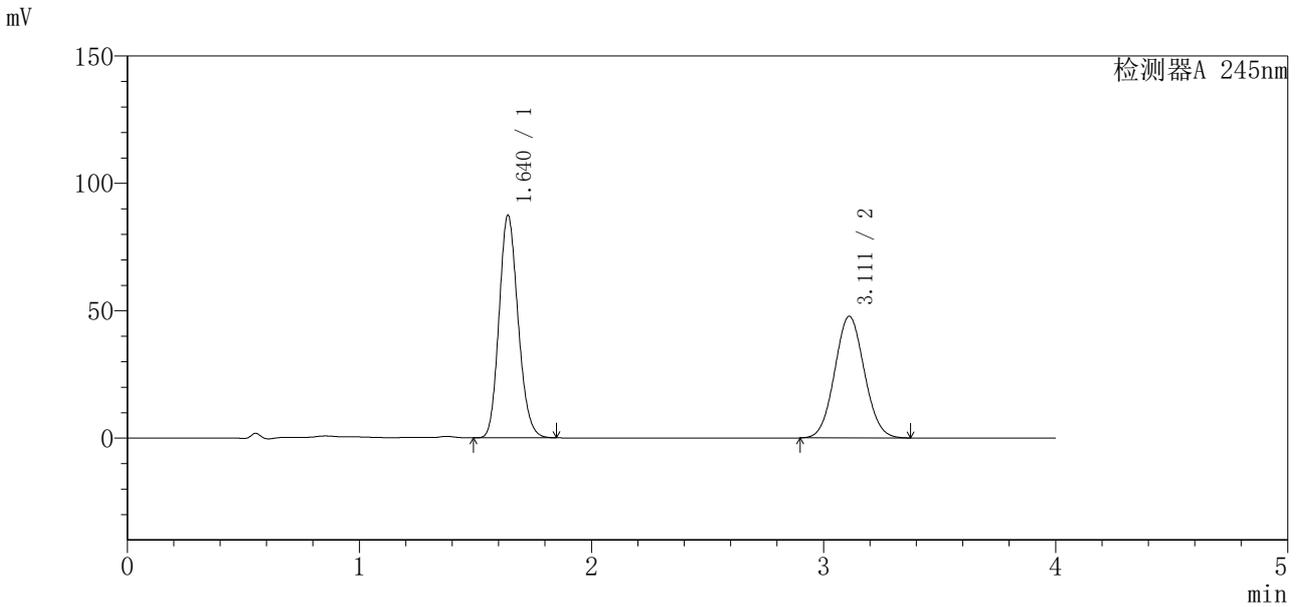
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	519805	54.653	91221	1927	1.160	--
2	3.111	431288	45.347	48500	2804	1.061	7.648
总计		951093	100.000	139721			

图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1248-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:00:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:53:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

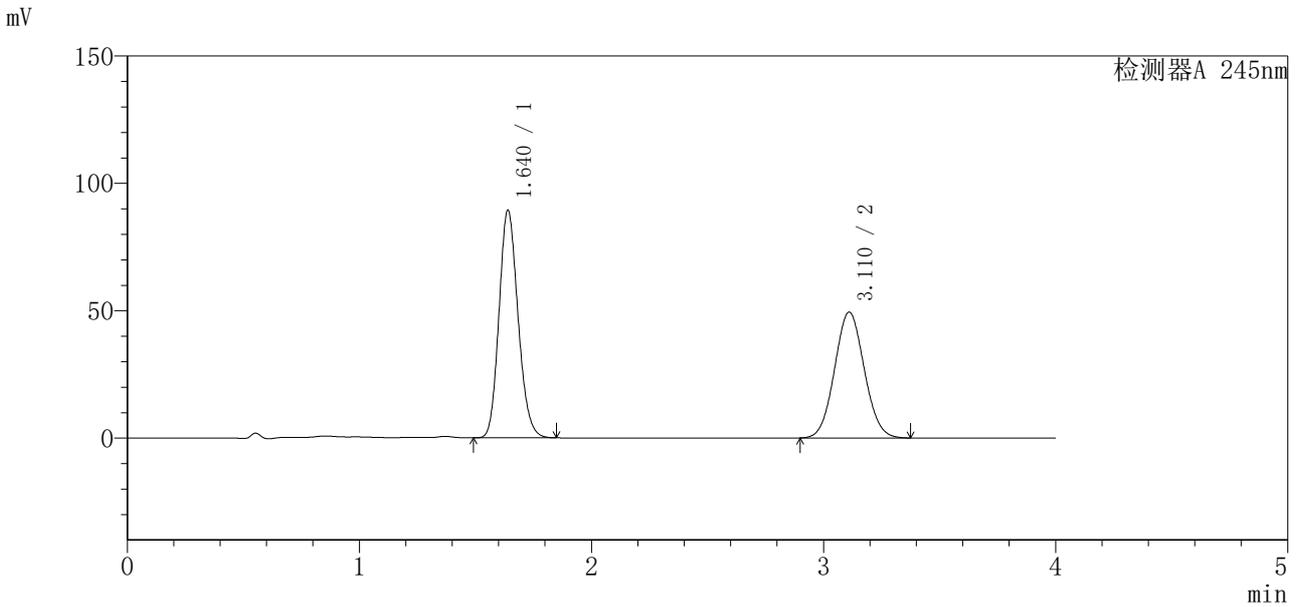
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	497164	53.960	87315	1927	1.159	--
2	3.111	424185	46.040	47731	2808	1.061	7.653
总计		921349	100.000	135045			

图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1249-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:05:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:53:24 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

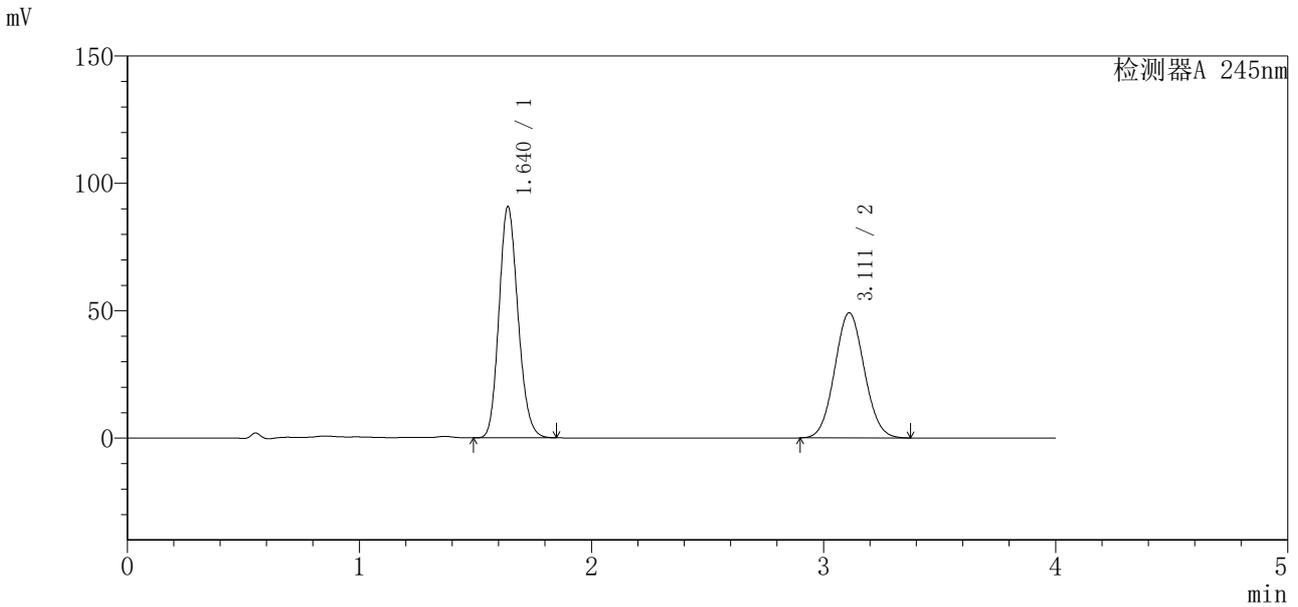
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	508834	53.688	89316	1924	1.160	--
2	3.110	438931	46.312	49352	2805	1.061	7.648
总计		947765	100.000	138667			

图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1250-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:09:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:53:31 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	516534	54.218	90757	1927	1.159	--
2	3.111	436158	45.782	49070	2808	1.061	7.654
总计		952692	100.000	139826			

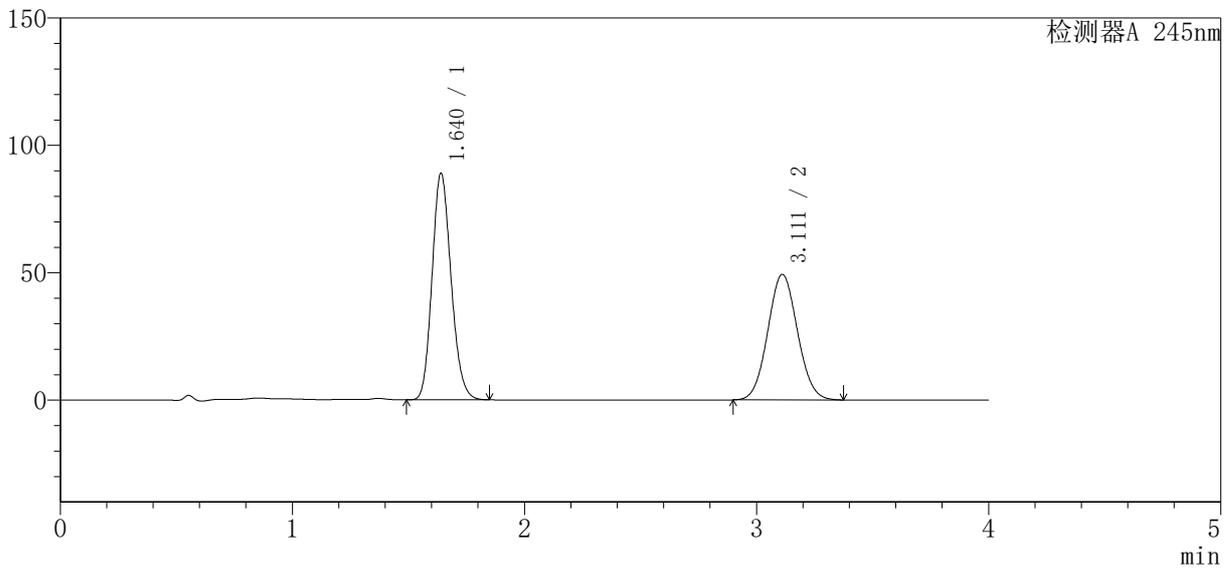
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1251-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:13:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:53:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

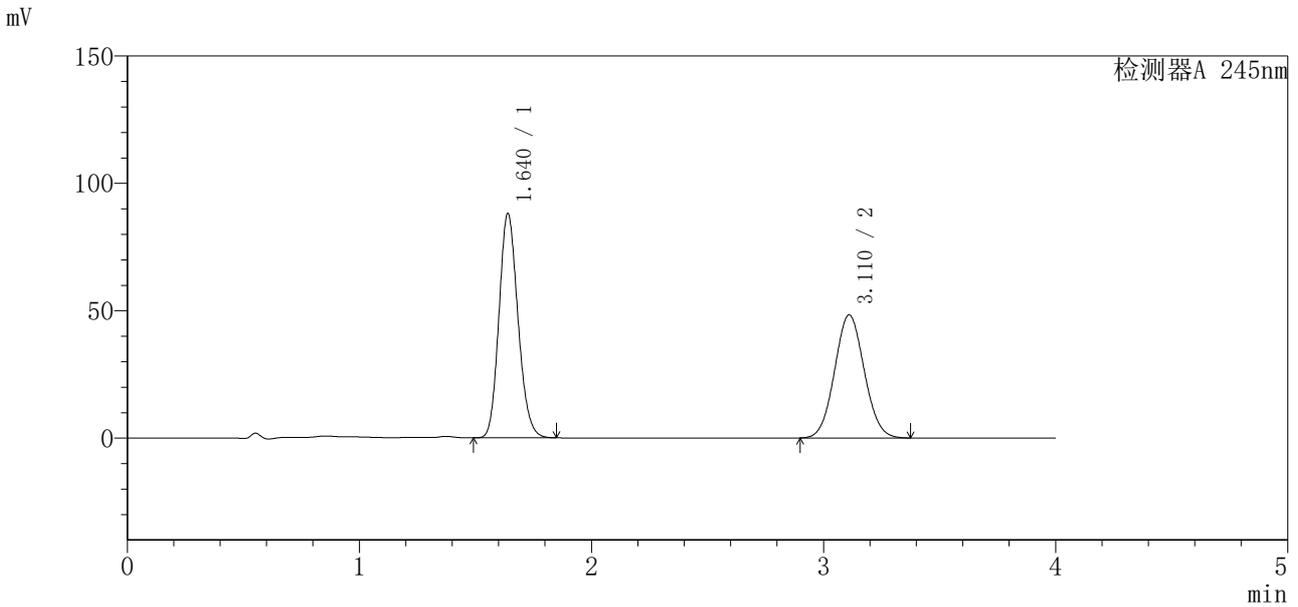
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	506455	53.619	88878	1925	1.160	--
2	3.111	438083	46.381	49278	2806	1.062	7.652
总计		944538	100.000	138156			

图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1252-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:18:12 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:53:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

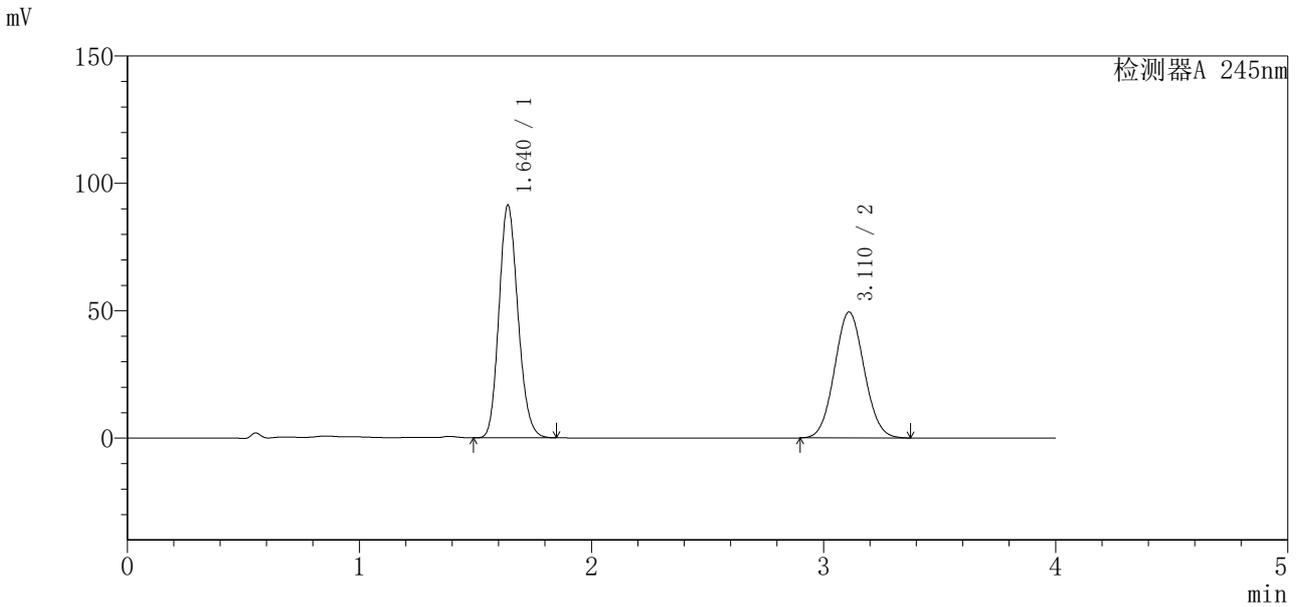
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	500890	53.868	88045	1927	1.159	--
2	3.110	428962	46.132	48264	2809	1.061	7.656
总计		929852	100.000	136309			

图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1253-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:22:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:53:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

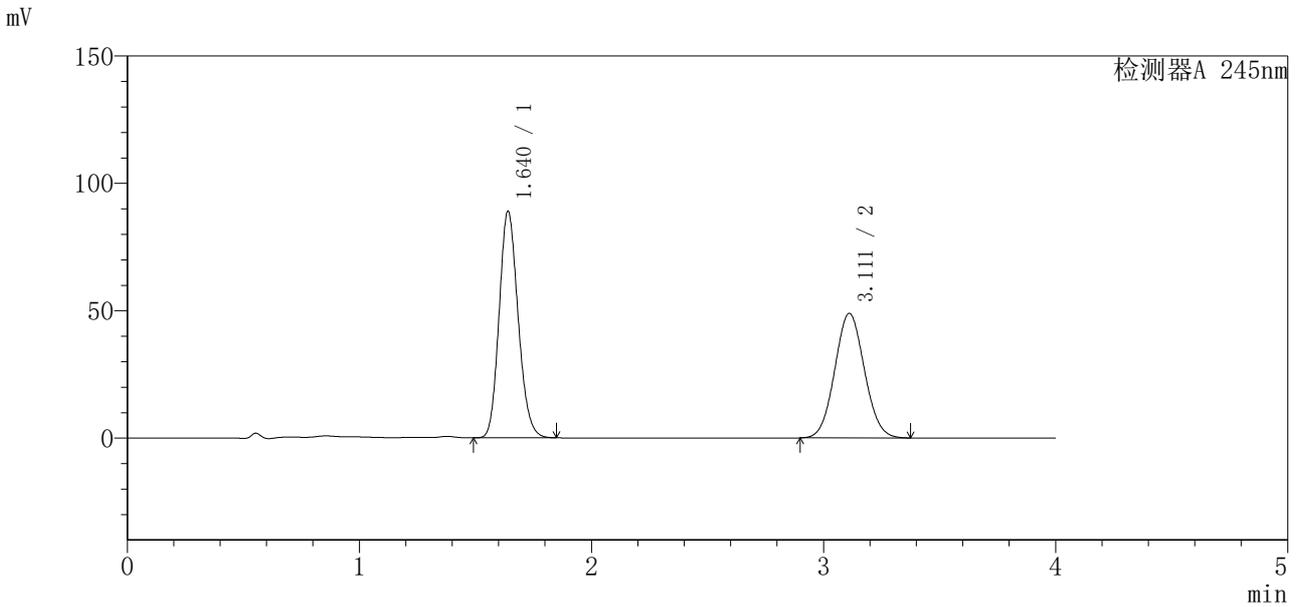
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	519531	54.197	91327	1927	1.158	--
2	3.110	439065	45.803	49367	2806	1.061	7.652
总计		958595	100.000	140695			

图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1254-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:26:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:54:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

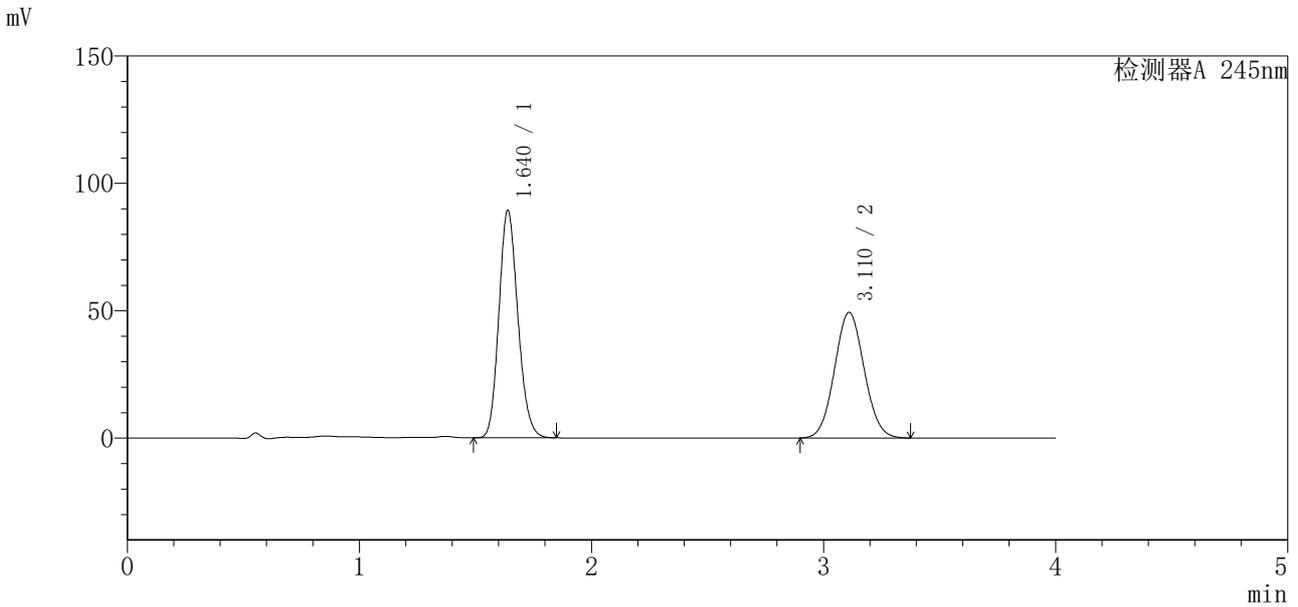
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	505917	53.820	88872	1929	1.159	--
2	3.111	434098	46.180	48881	2810	1.060	7.656
总计		940014	100.000	137753			

图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1255-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:31:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:54:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

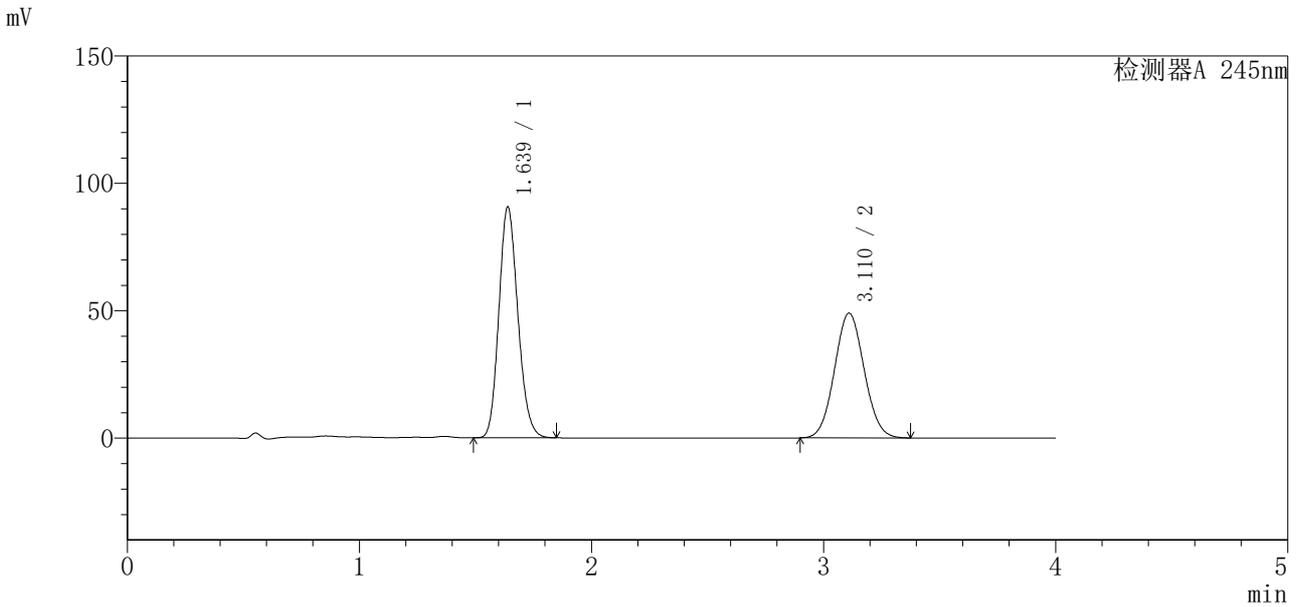
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	507610	53.685	89287	1927	1.158	--
2	3.110	437930	46.315	49251	2808	1.061	7.656
总计		945540	100.000	138538			

图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1256-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:35:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:54:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

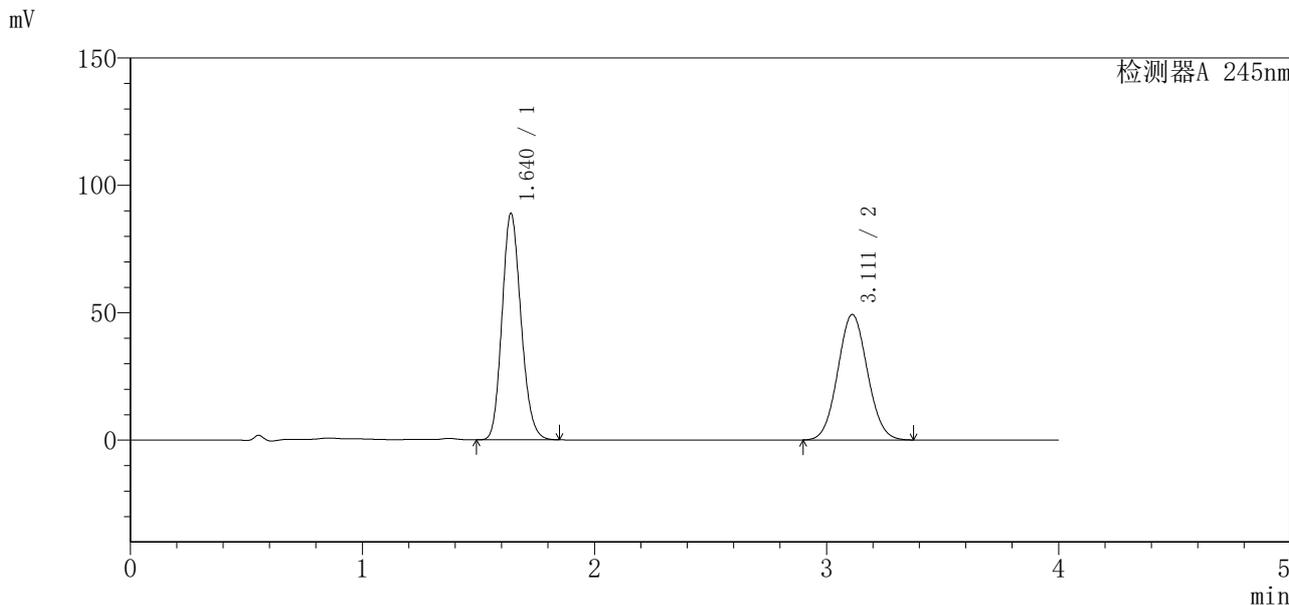
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	515453	54.236	90639	1925	1.159	--
2	3.110	434935	45.764	48932	2809	1.061	7.655
总计		950387	100.000	139571			

图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1257-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:40:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:54:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

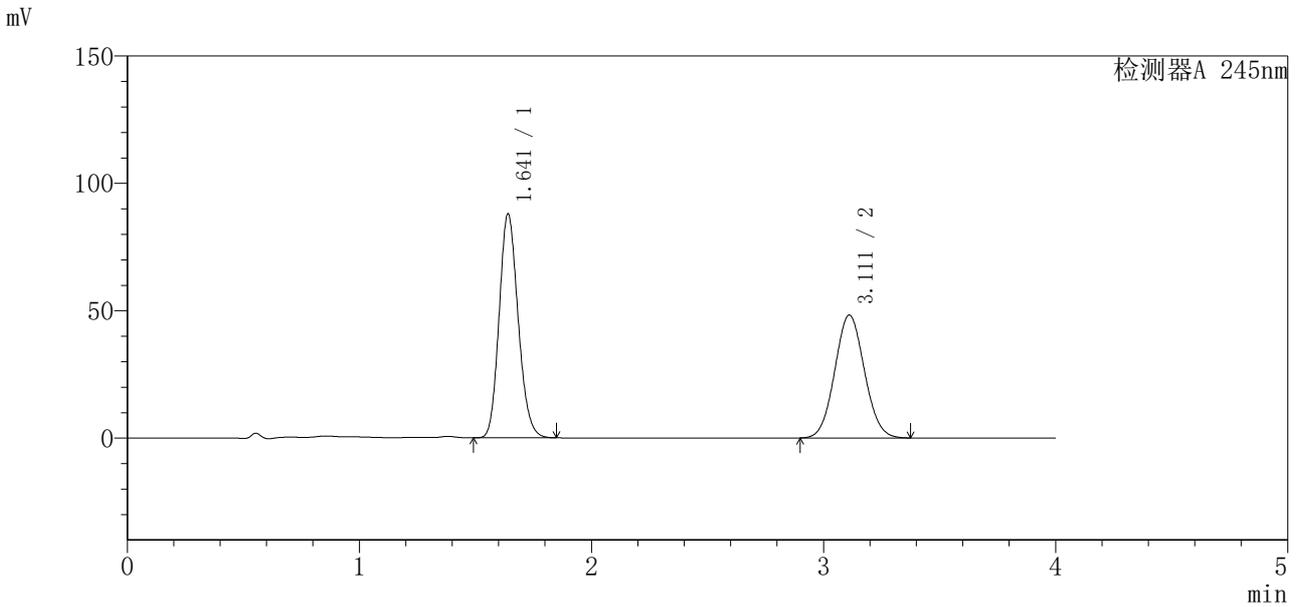
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	505509	53.602	88826	1929	1.160	--
2	3.111	437577	46.398	49237	2808	1.061	7.657
总计		943086	100.000	138063			

图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1258-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:44:25 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:54:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

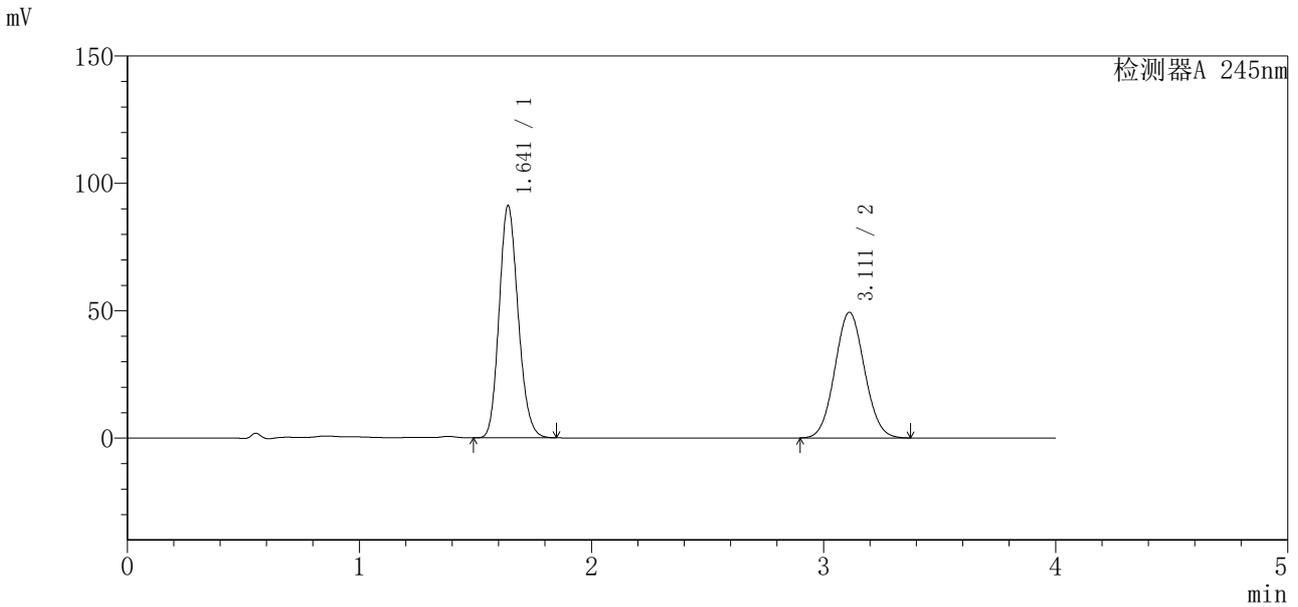
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	499927	53.842	87808	1930	1.159	--
2	3.111	428584	46.158	48224	2807	1.061	7.653
总计		928511	100.000	136031			

图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1259-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:48:47 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:54:43 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

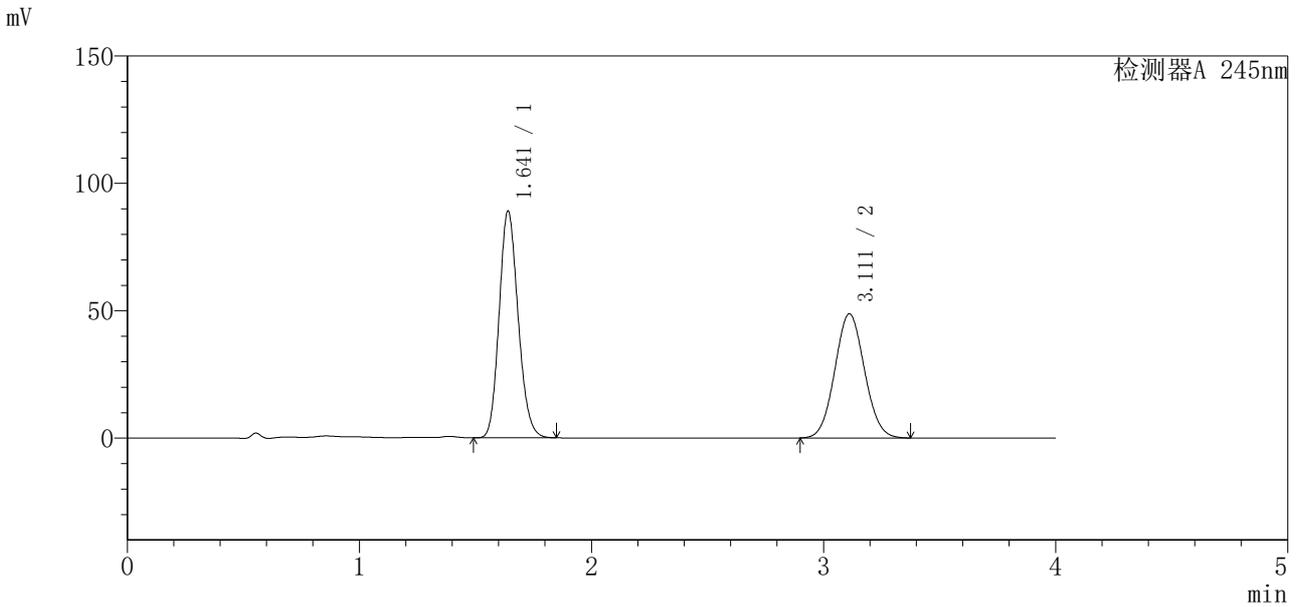
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	518347	54.189	91002	1928	1.159	--
2	3.111	438215	45.811	49317	2808	1.061	7.654
总计		956563	100.000	140319			

图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1260-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:53:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:54:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

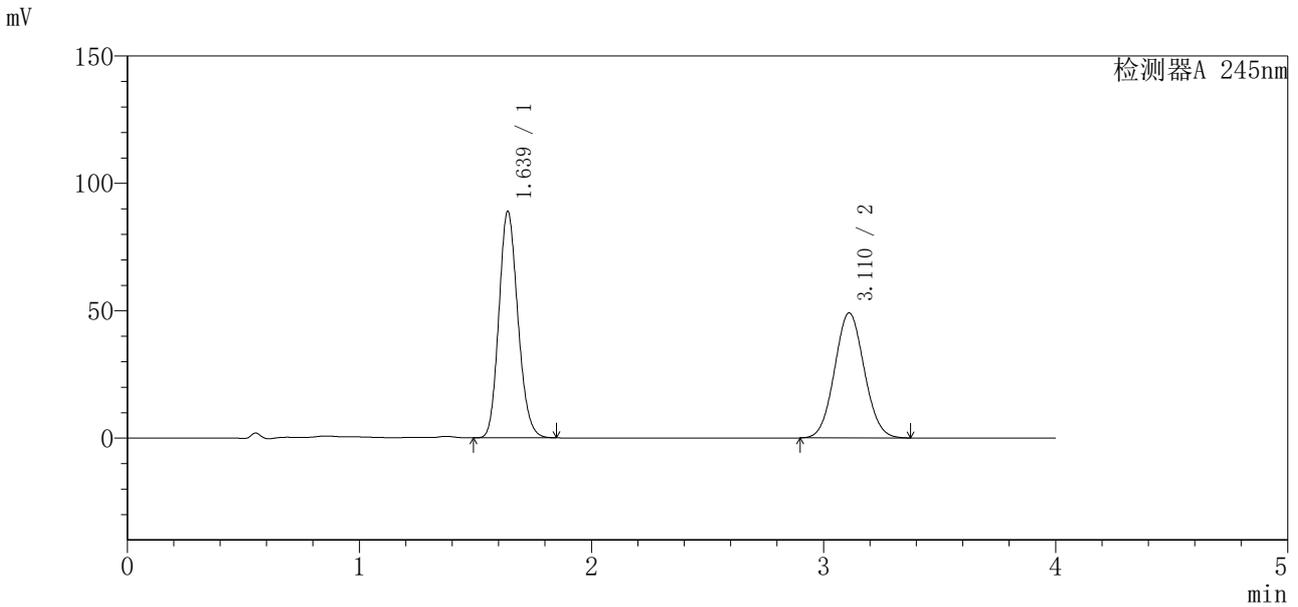
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	505821	53.876	88902	1932	1.158	--
2	3.111	433041	46.124	48734	2807	1.060	7.656
总计		938862	100.000	137636			

图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1261-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:57:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:55:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

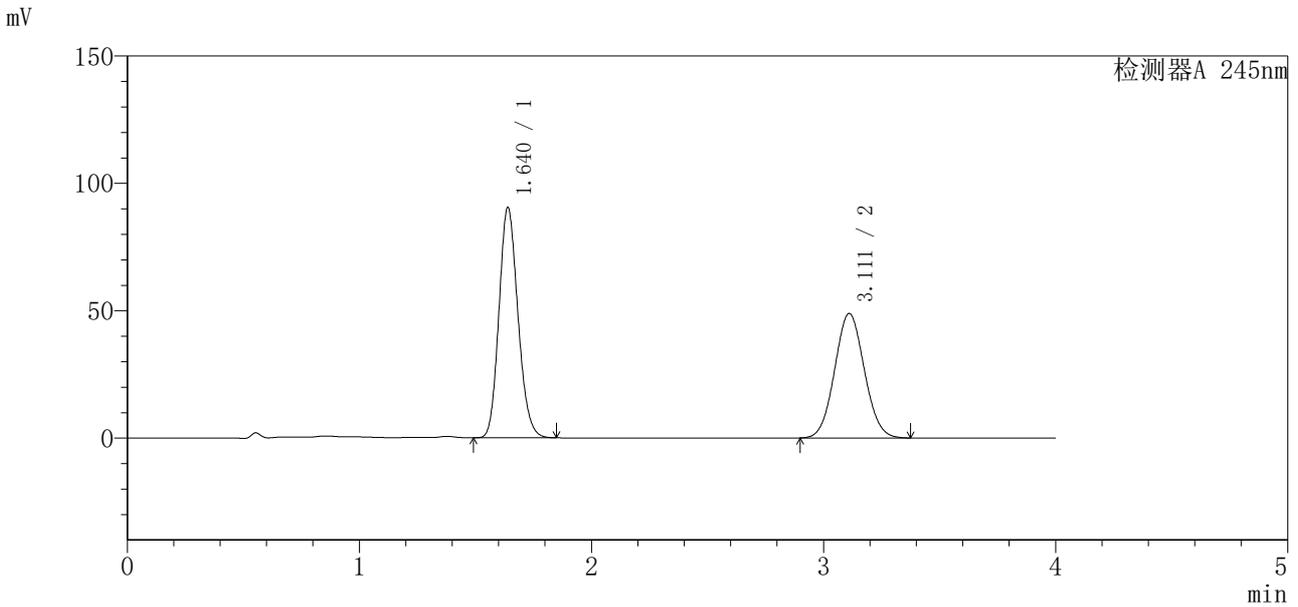
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	505673	53.688	88940	1925	1.158	--
2	3.110	436204	46.312	49065	2807	1.061	7.655
总计		941877	100.000	138005			

图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1262-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:01:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:55:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

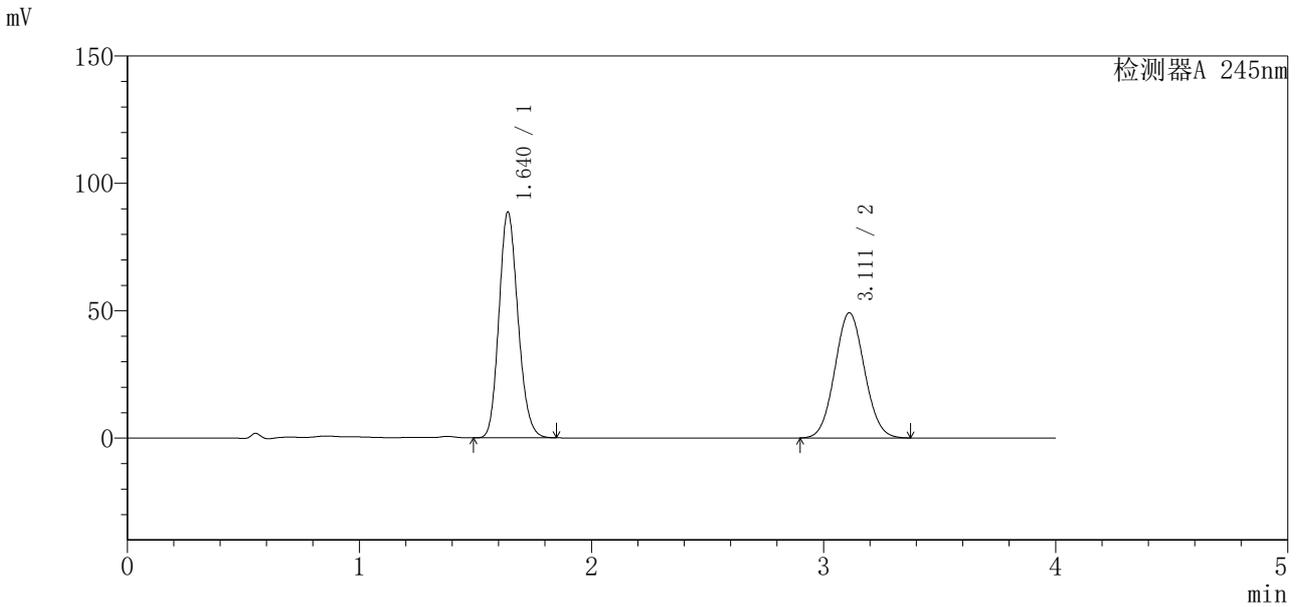
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	514238	54.224	90406	1927	1.158	--
2	3.111	434122	45.776	48834	2807	1.061	7.655
总计		948360	100.000	139240			

图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1263-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:06:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:55:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

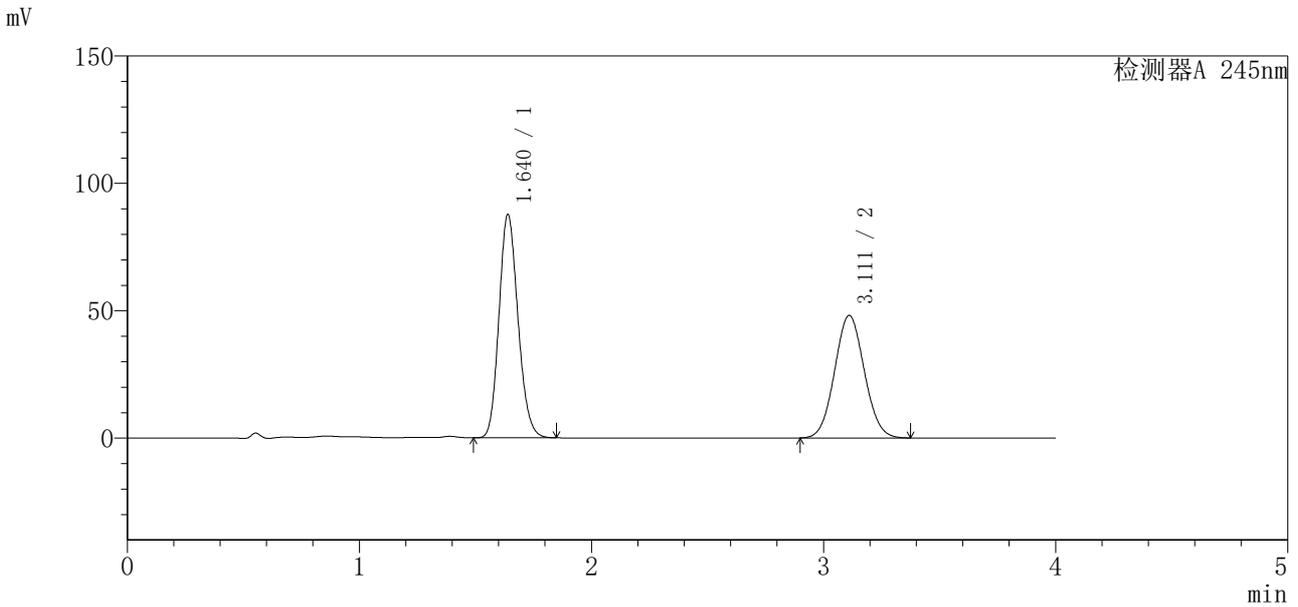
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	504460	53.601	88625	1926	1.159	--
2	3.111	436676	46.399	49124	2807	1.061	7.656
总计		941135	100.000	137749			

图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1264-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:10:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:55:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

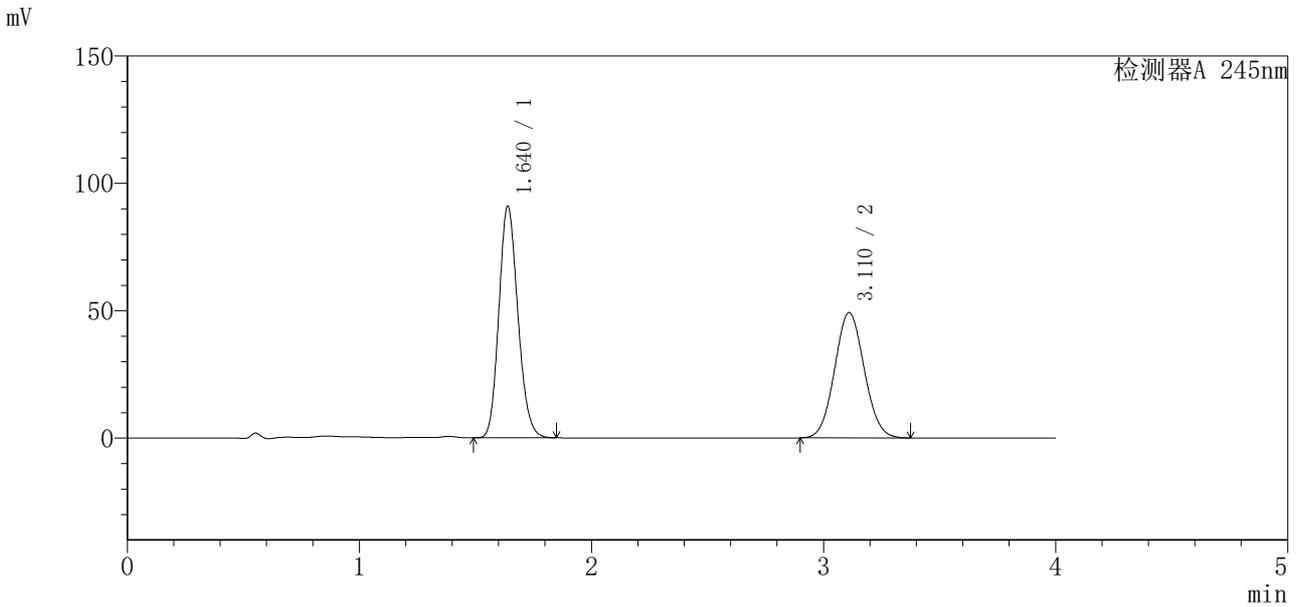
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	499018	53.855	87679	1926	1.159	--
2	3.111	427582	46.145	48071	2804	1.061	7.650
总计		926600	100.000	135750			

图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1265-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:14:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:55:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

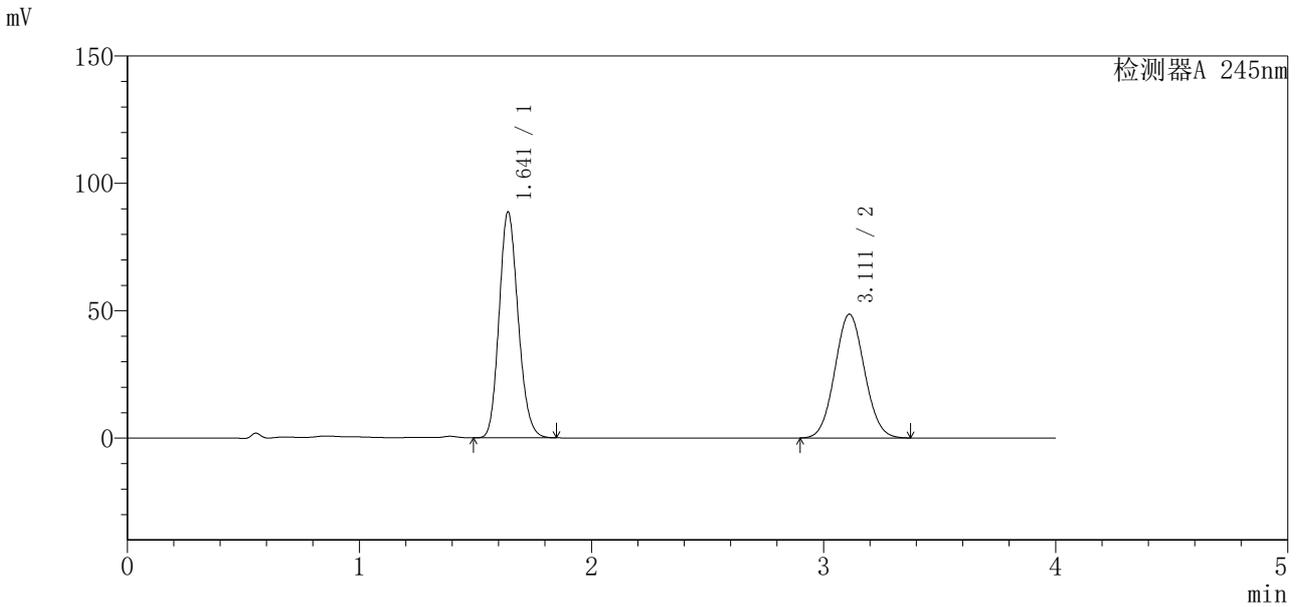
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	517194	54.199	90958	1926	1.158	--
2	3.110	437048	45.801	49178	2809	1.061	7.657
总计		954243	100.000	140137			

图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1266-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:19:21 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:55:37 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	504682	53.887	88586	1927	1.159	--
2	3.111	431875	46.113	48580	2805	1.061	7.651
总计		936557	100.000	137166			

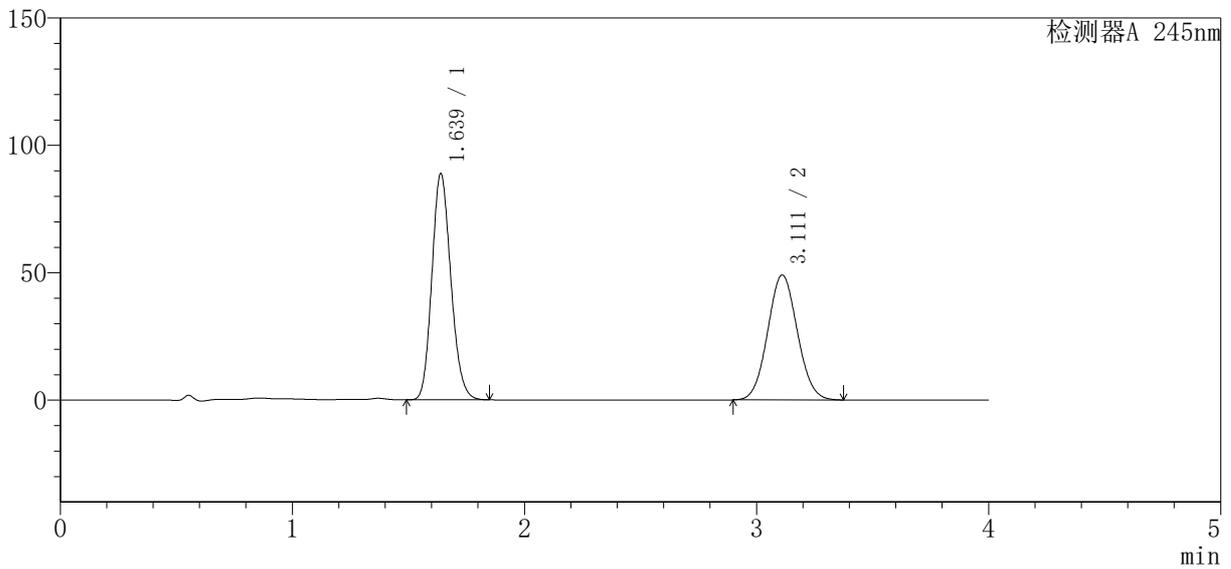
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1267-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:23:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:55:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

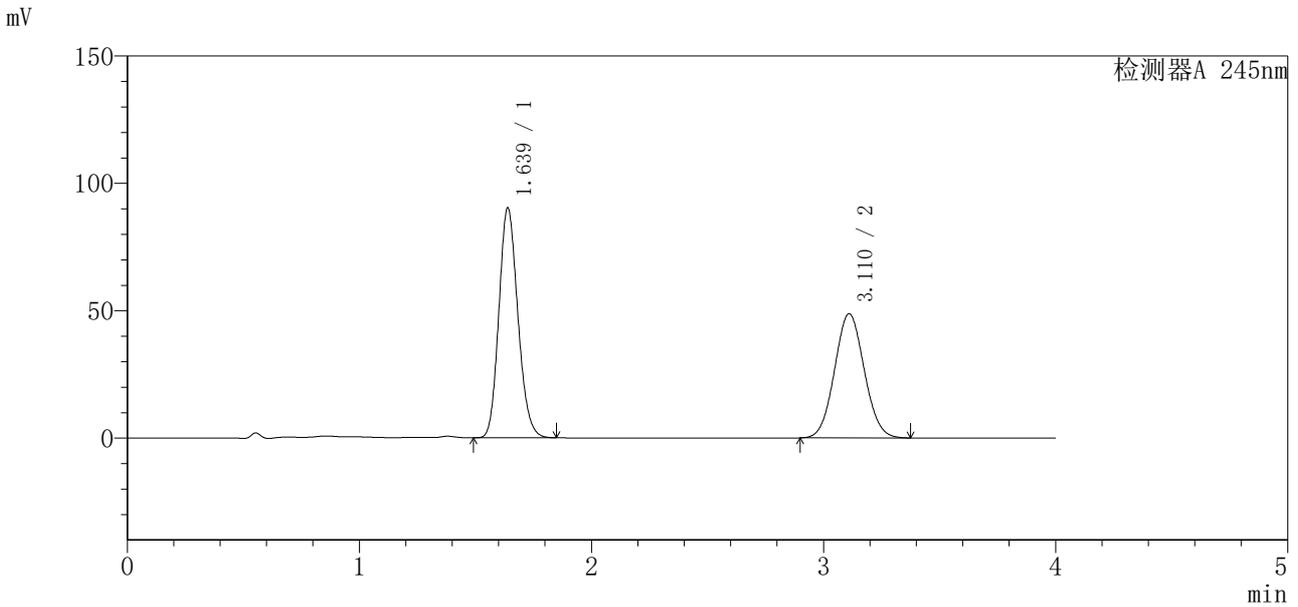
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	505296	53.688	88825	1923	1.159	--
2	3.111	435878	46.312	49039	2807	1.061	7.655
总计		941175	100.000	137864			

图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1268-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:28:06 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:55:52 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

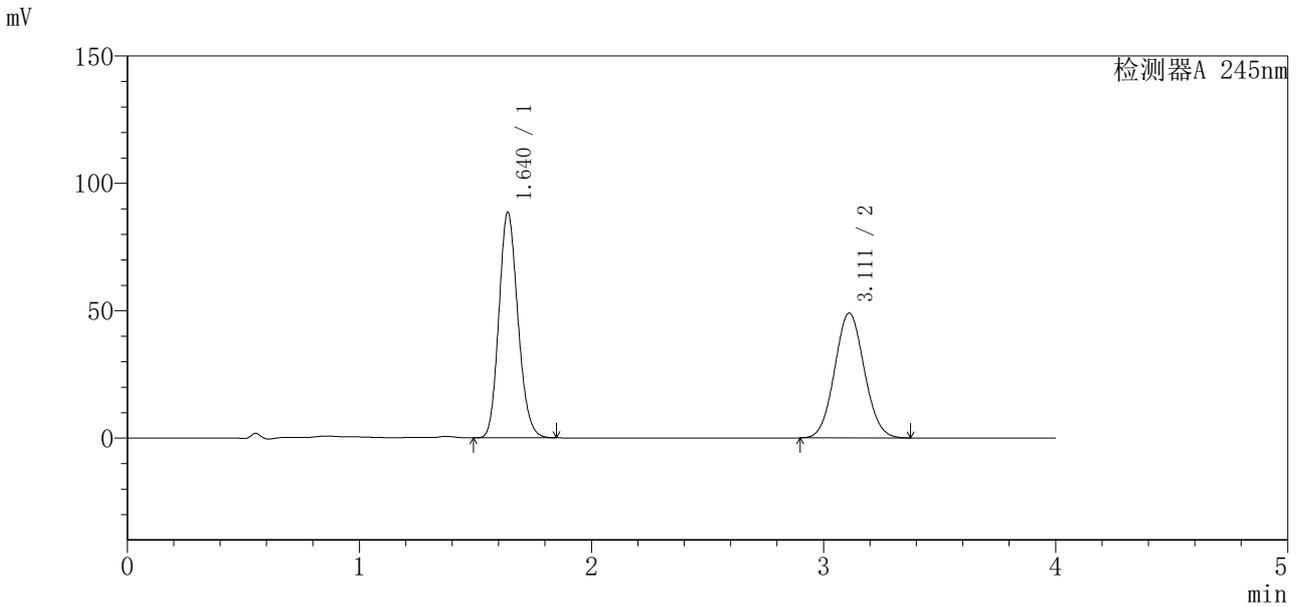
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	513408	54.230	90268	1923	1.158	--
2	3.110	433311	45.770	48710	2803	1.061	7.651
总计		946718	100.000	138978			

图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1269-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:32:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:56:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

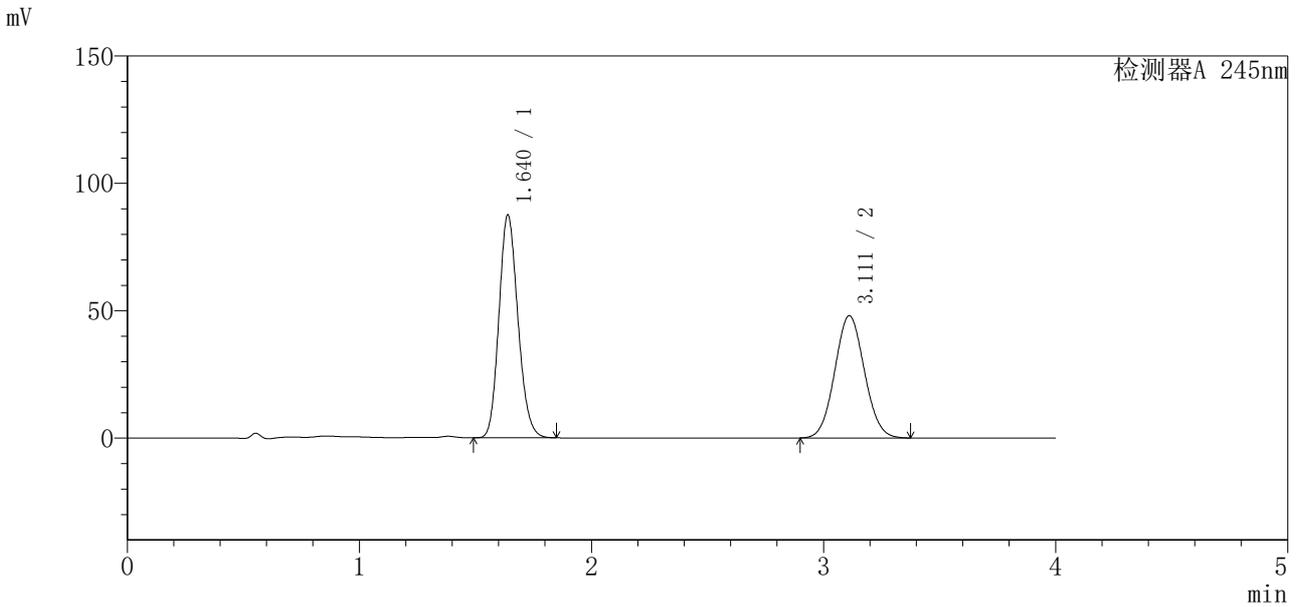
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	503764	53.628	88577	1926	1.158	--
2	3.111	435608	46.372	49010	2809	1.062	7.657
总计		939372	100.000	137587			

图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1270-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:36:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:56:07 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	497613	53.852	87470	1926	1.159	--
2	3.111	426421	46.148	47992	2809	1.061	7.658
总计		924034	100.000	135462			

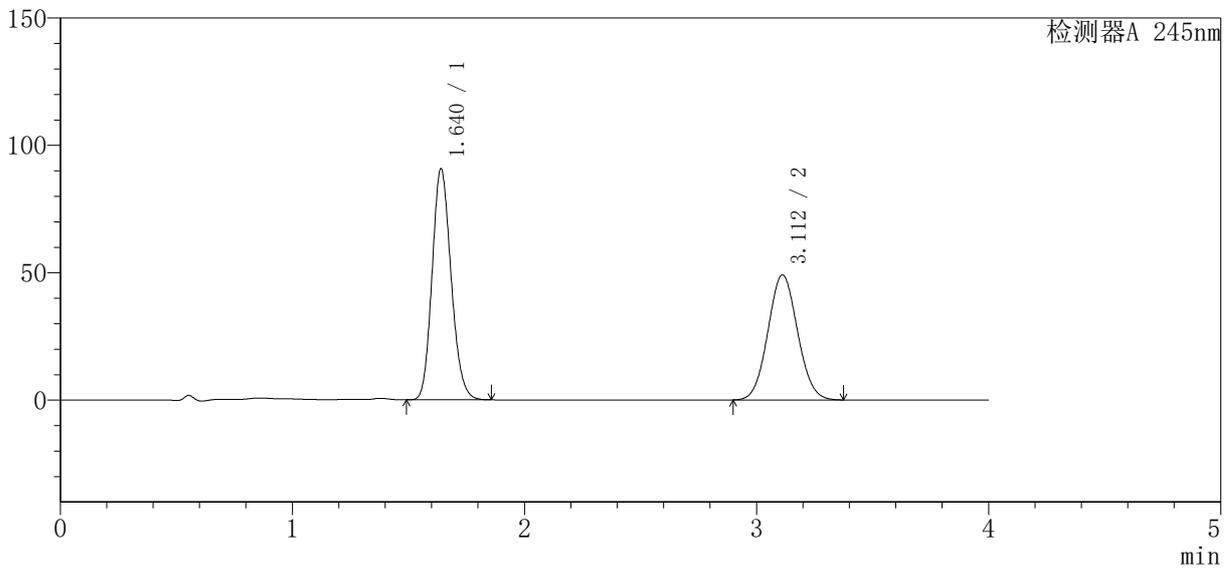
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1271-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:41:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:56:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

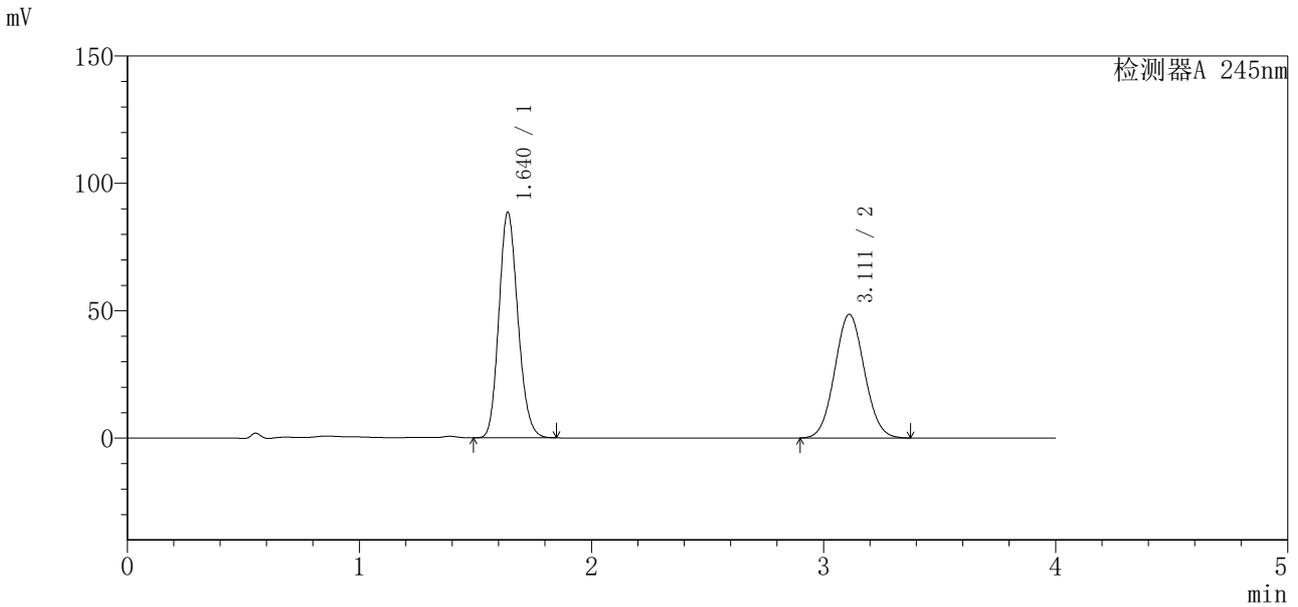
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	516197	54.206	90617	1927	1.159	--
2	3.112	436090	45.794	49080	2808	1.061	7.656
总计		952287	100.000	139697			

图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1272-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:45:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:56:22 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

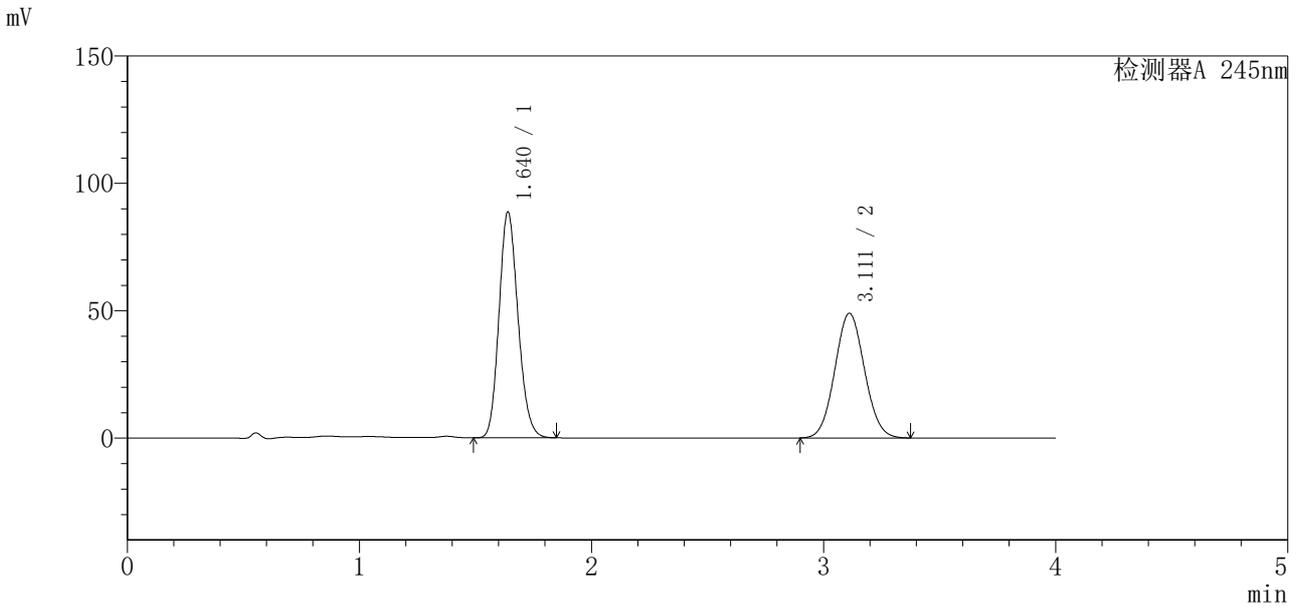
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	503865	53.892	88567	1924	1.158	--
2	3.111	431080	46.108	48484	2804	1.061	7.653
总计		934945	100.000	137051			

图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1273-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:49:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:56:30 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	504420	53.704	88637	1927	1.158	--
2	3.111	434841	46.296	48945	2808	1.061	7.658
总计		939261	100.000	137582			

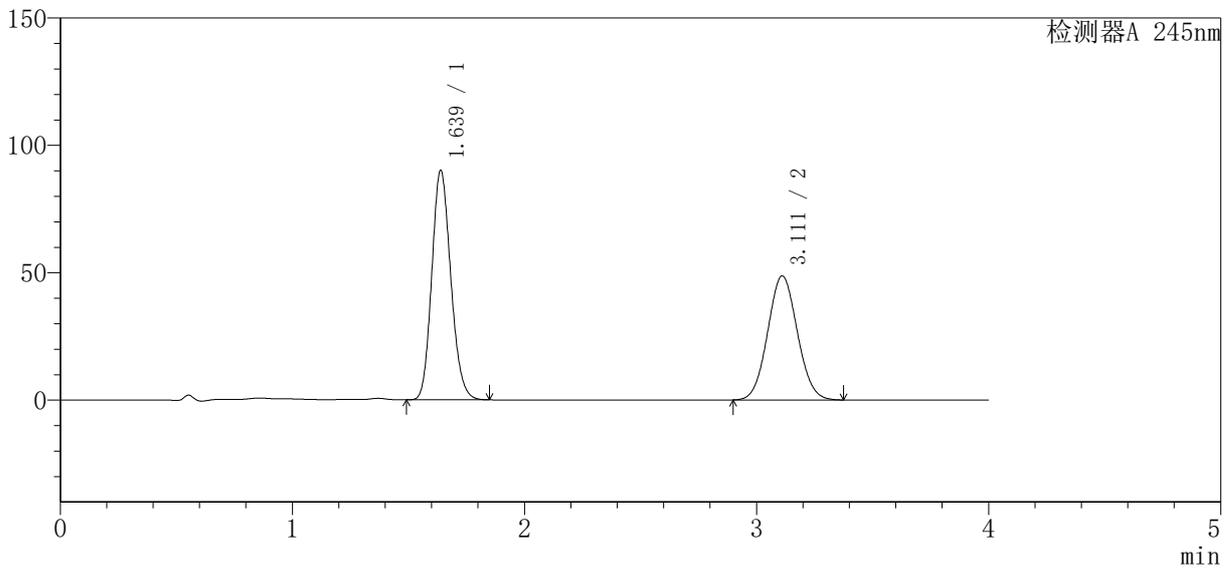
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1274-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:54:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:56:37 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

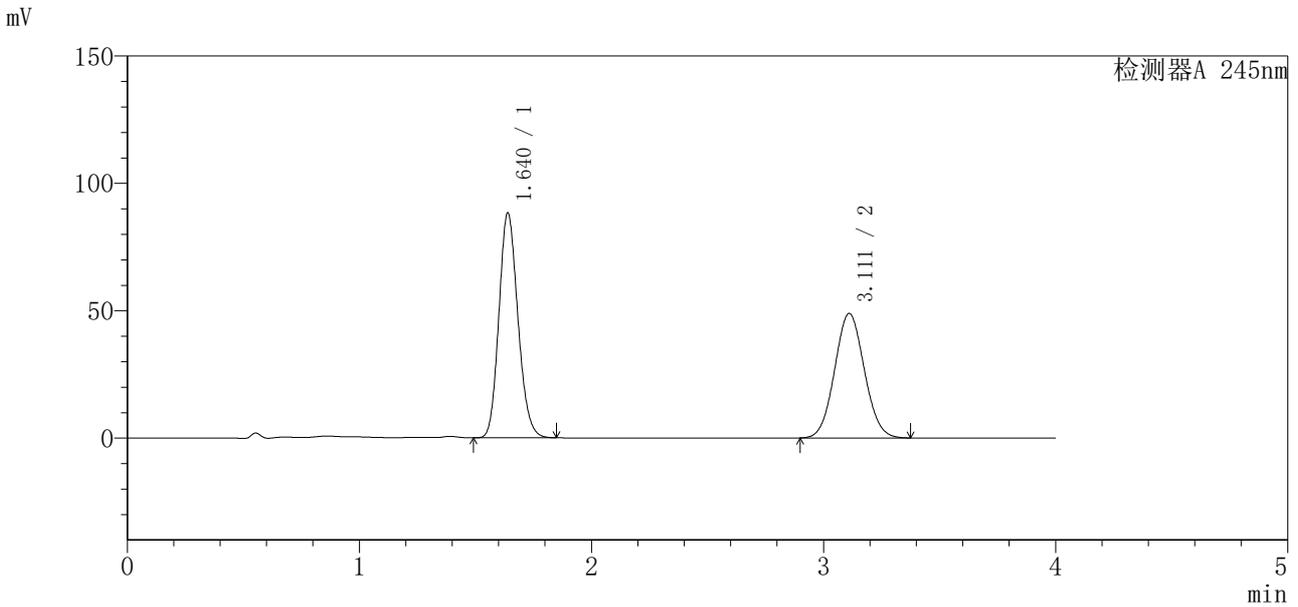
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	512556	54.231	90148	1925	1.158	--
2	3.111	432571	45.769	48677	2808	1.060	7.660
总计		945127	100.000	138825			

图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1275-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:58:45 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:56:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

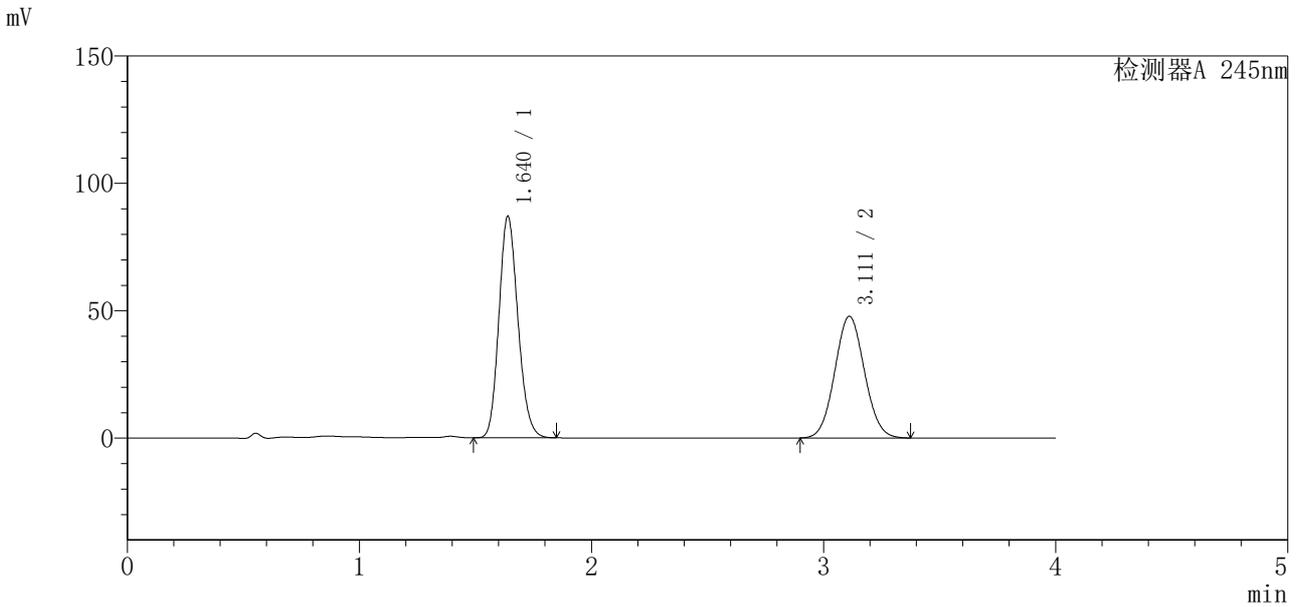
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	501876	53.596	88275	1927	1.157	--
2	3.111	434528	46.404	48848	2805	1.061	7.654
总计		936404	100.000	137124			

图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1276-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:03:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:56:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

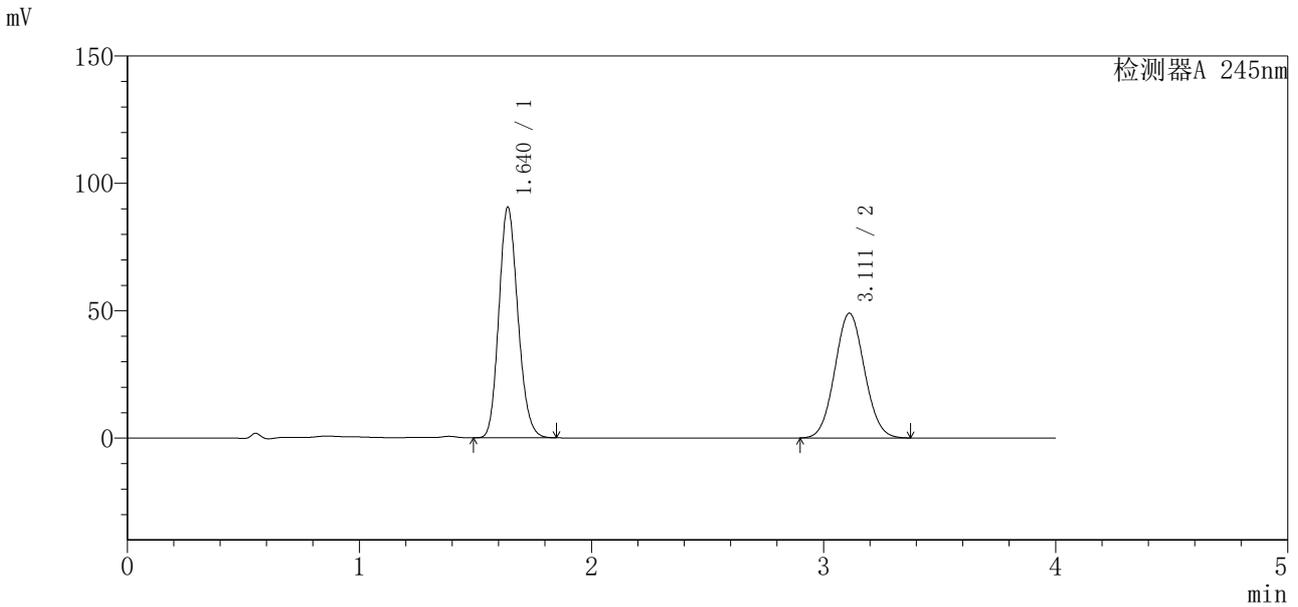
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	494780	53.824	86970	1926	1.158	--
2	3.111	424473	46.176	47750	2806	1.060	7.656
总计		919253	100.000	134721			

图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1277-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:07:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:57:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

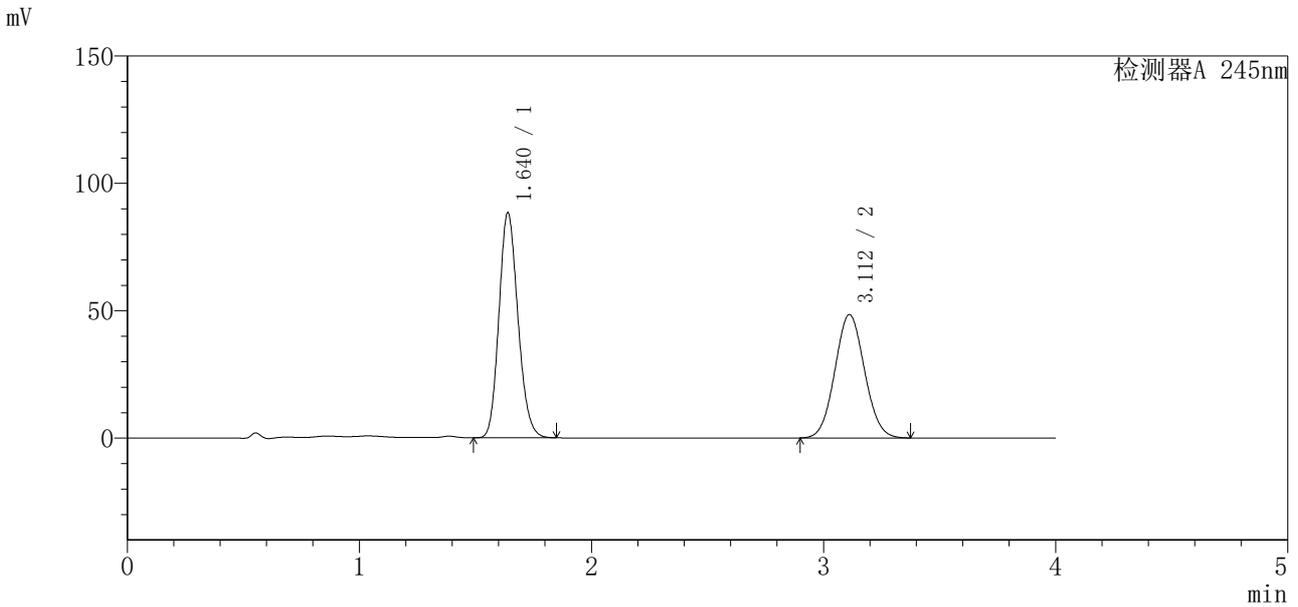
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	515308	54.220	90610	1926	1.158	--
2	3.111	435094	45.780	48970	2809	1.061	7.660
总计		950402	100.000	139579			

图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1278-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:11:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:57:09 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

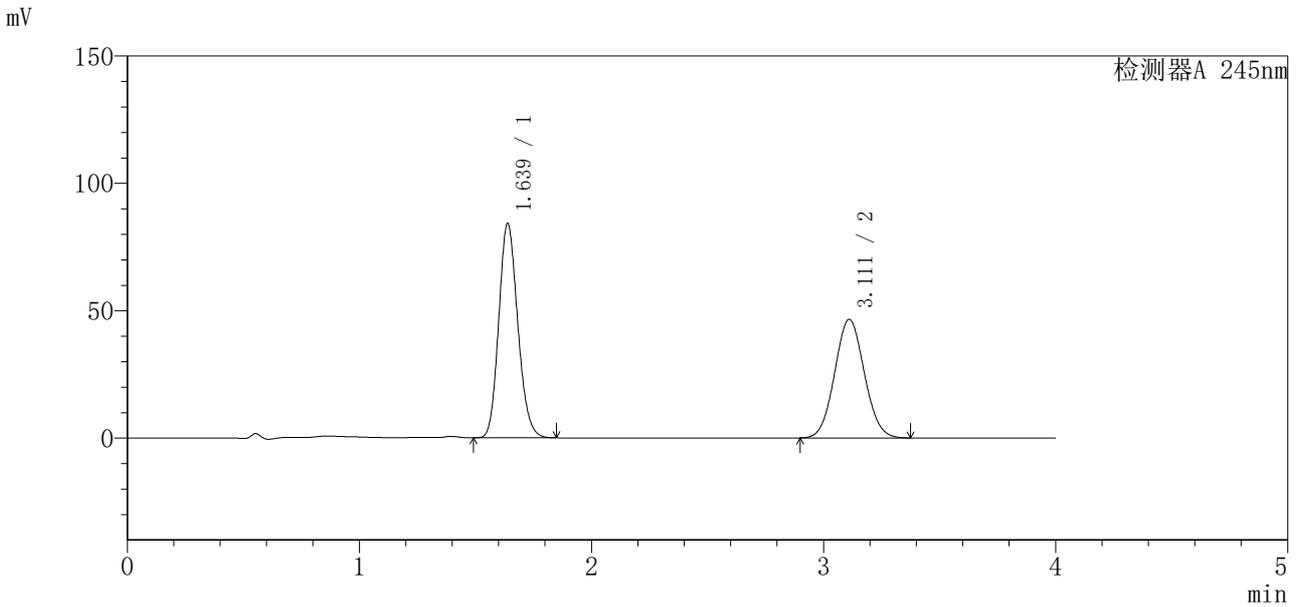
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	502590	53.882	88356	1927	1.158	--
2	3.112	430169	46.118	48421	2809	1.061	7.661
总计		932759	100.000	136777			

图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1279-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:16:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:57:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

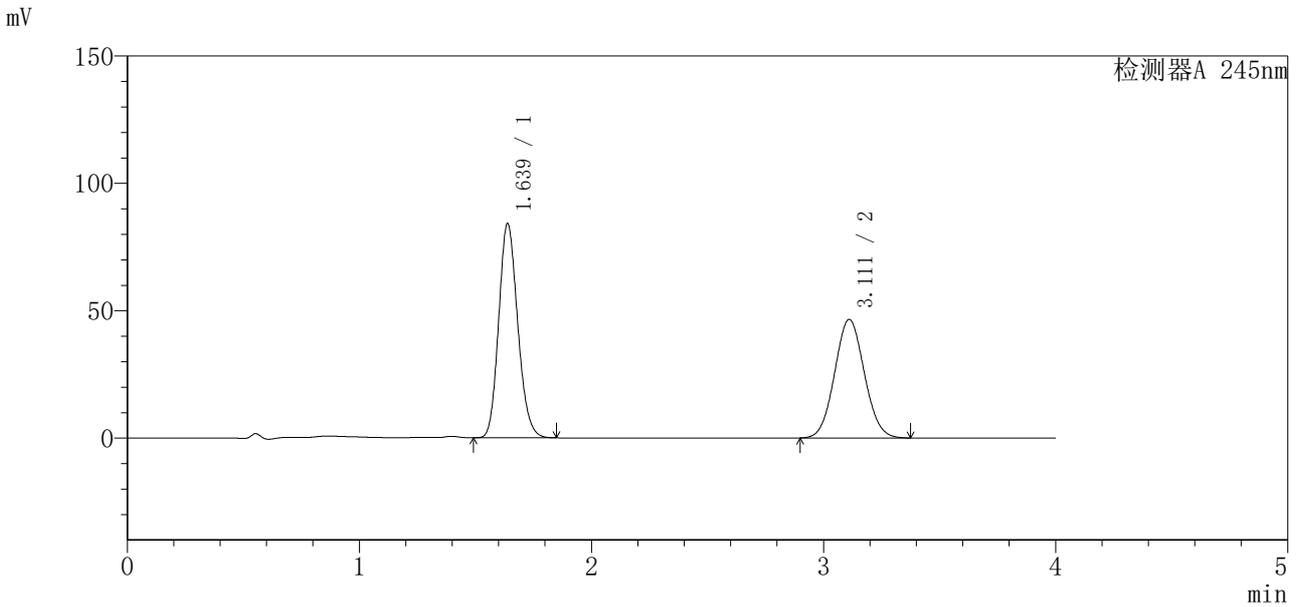
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	479005	53.652	84225	1924	1.159	--
2	3.111	413793	46.348	46549	2807	1.061	7.659
总计		892799	100.000	130774			

图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40℃ 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1280-2 - 2024041021p-zzp-cq3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:20:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:57:24 处理者: liuqihuizi
 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	1.639	478809	53.643	84172	1922	1.159	--
2	3.111	413778	46.357	46522	2804	1.061	7.657
总计		892587	100.000	130693			

图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

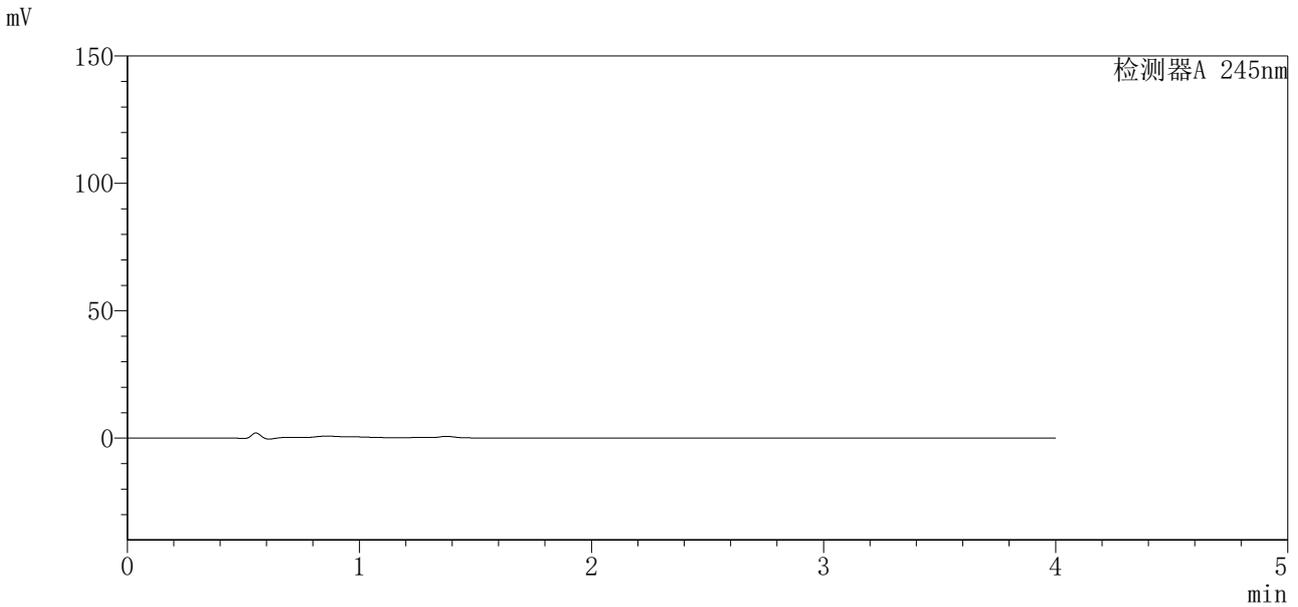


SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1281-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:25:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:57:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

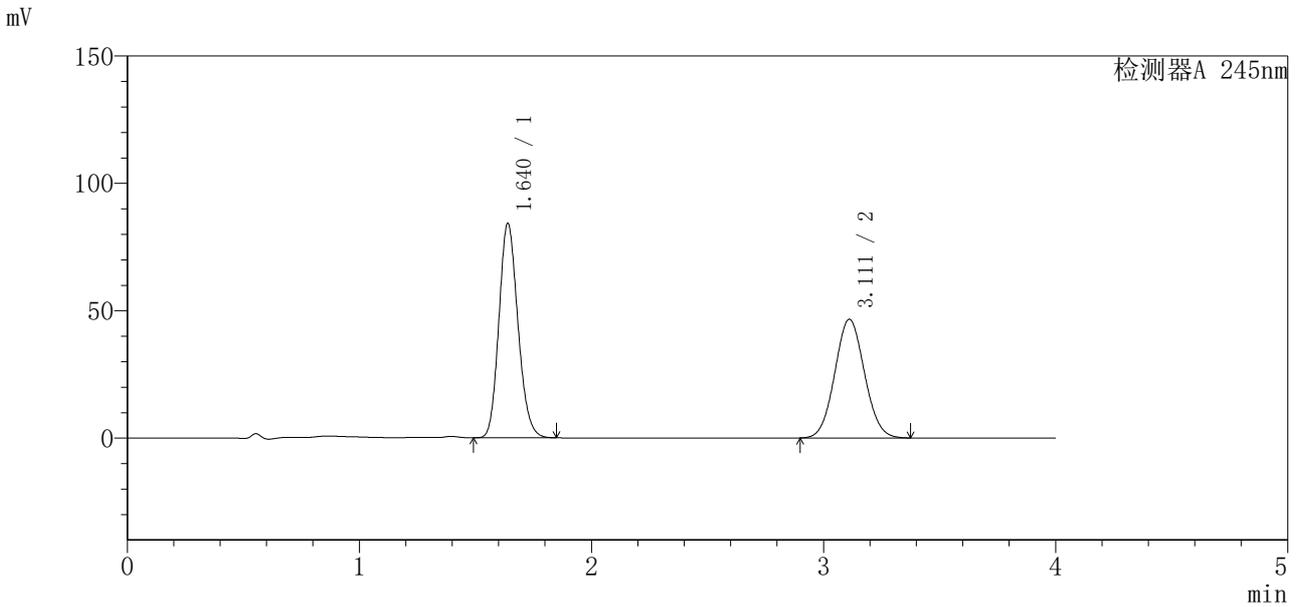
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1282-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:29:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:57:39 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

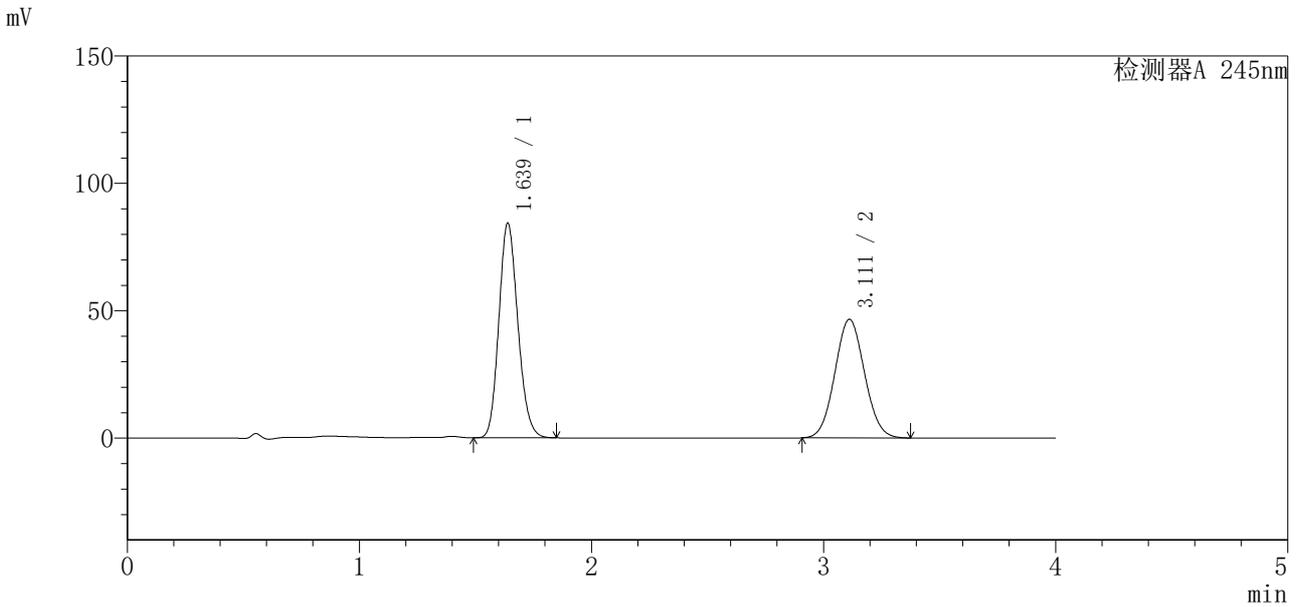
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	479326	53.647	84202	1923	1.159	--
2	3.111	414155	46.353	46585	2805	1.061	7.653
总计		893482	100.000	130787			

图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1283-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:33:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:57:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

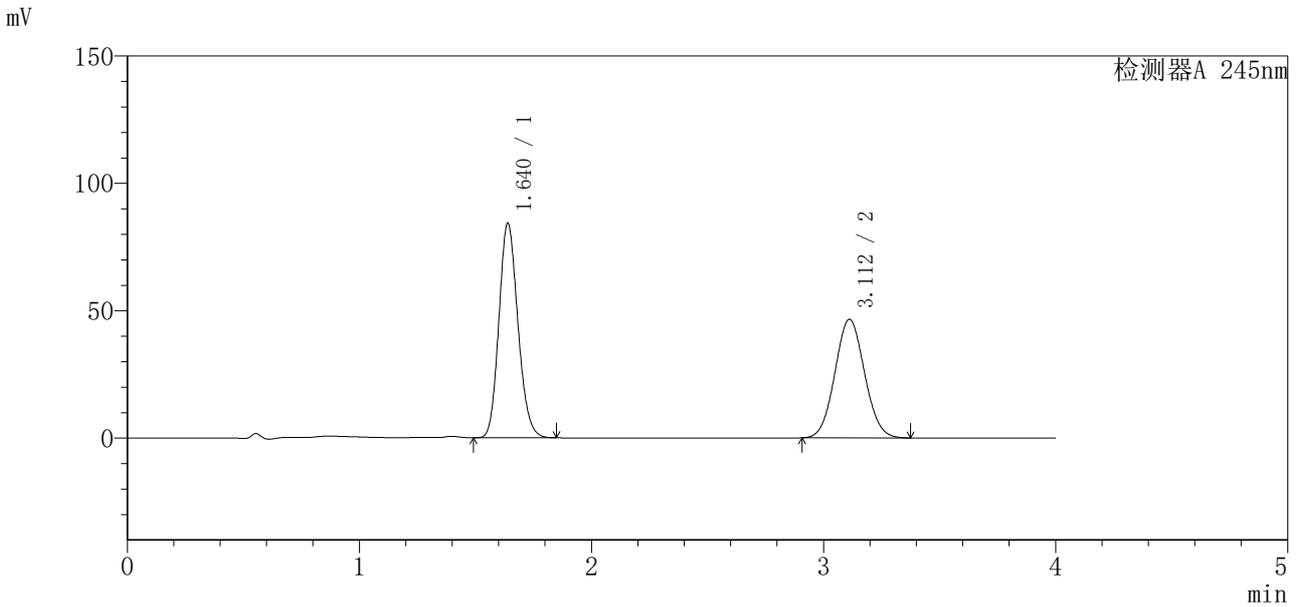
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	479205	53.680	84272	1924	1.157	--
2	3.111	413501	46.320	46564	2809	1.061	7.660
总计		892706	100.000	130836			

图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1284-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:38:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:57:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

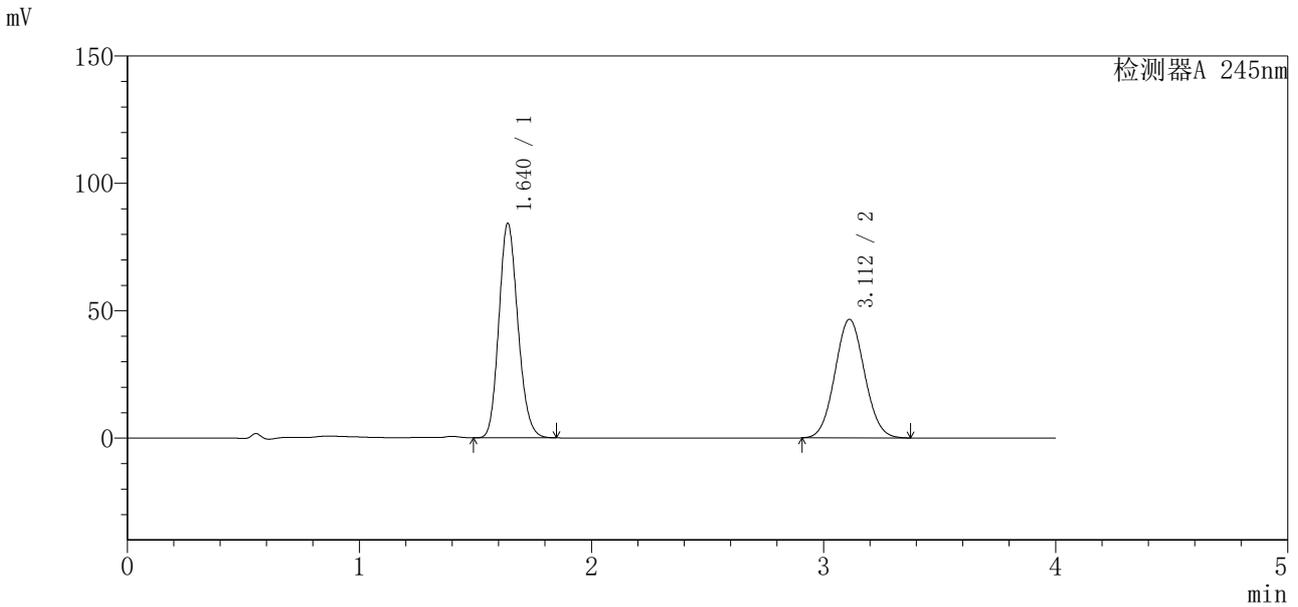
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	479249	53.683	84239	1925	1.158	--
2	3.112	413492	46.317	46573	2810	1.061	7.662
总计		892741	100.000	130811			

图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1285-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:42:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:58:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

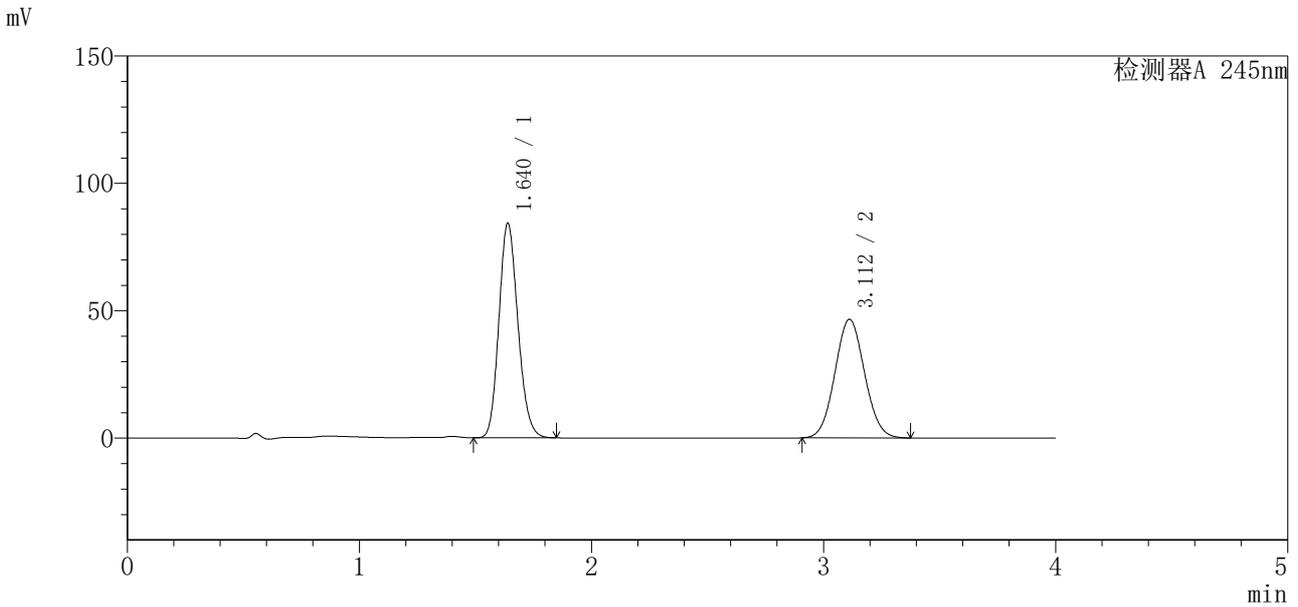
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	479060	53.682	84228	1925	1.158	--
2	3.112	413340	46.318	46557	2810	1.061	7.662
总计		892400	100.000	130785			

图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1286-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:47:07 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:58:08 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	479156	53.680	84250	1926	1.157	--
2	3.112	413468	46.320	46570	2810	1.061	7.662
总计		892624	100.000	130820			

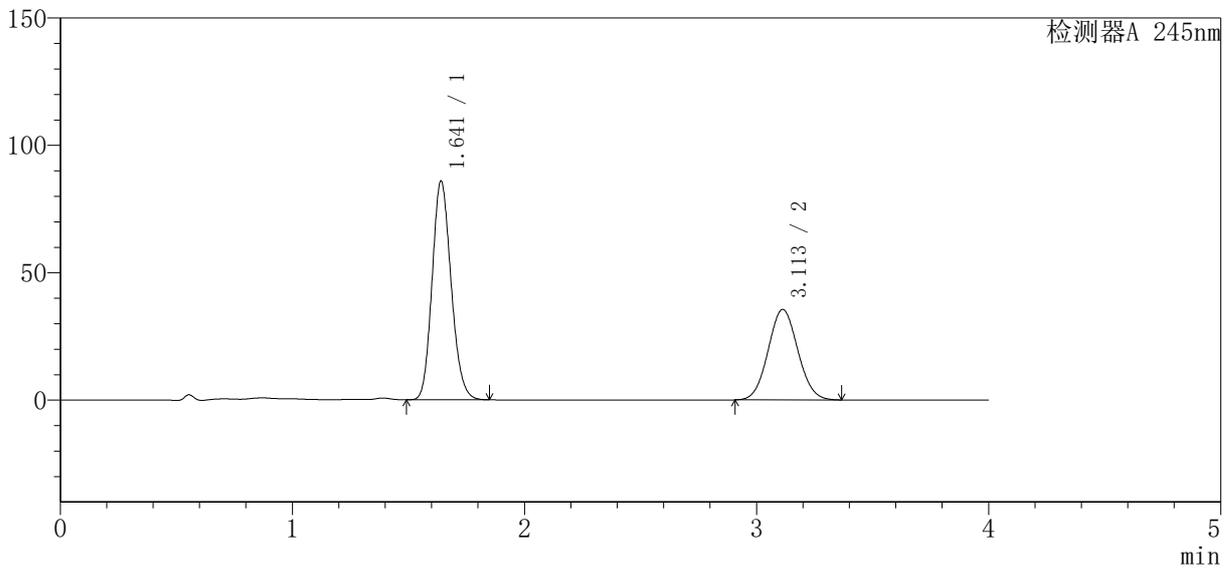
图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1287-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:51:30 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:58:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

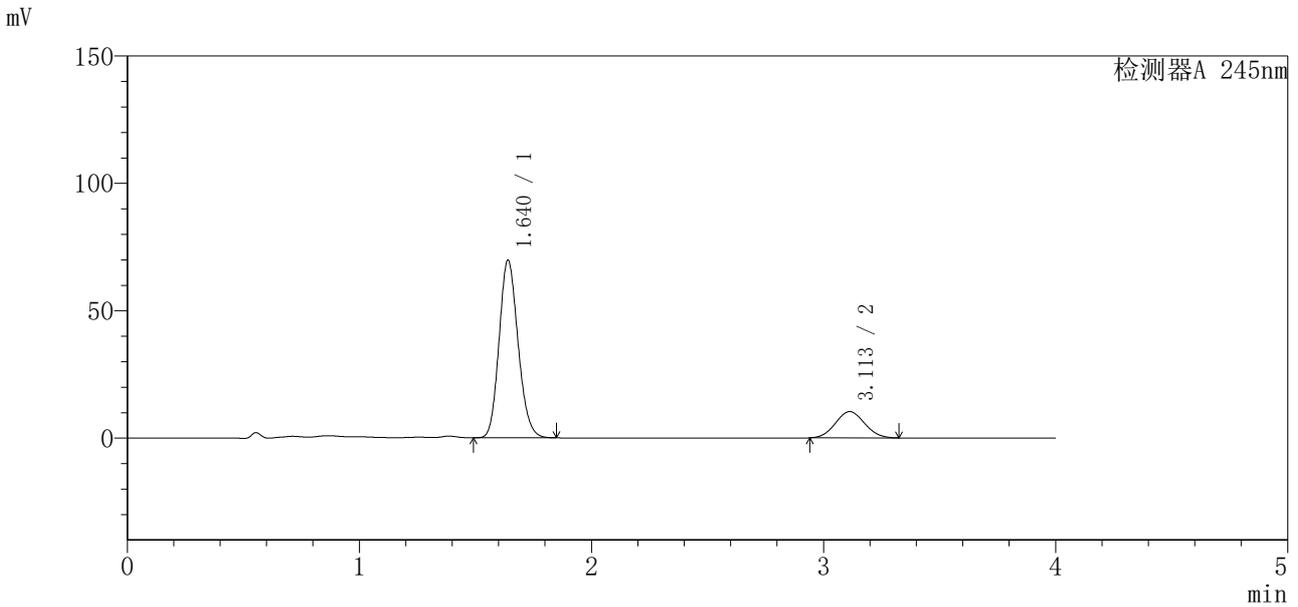
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	488505	60.764	85761	1926	1.157	--
2	3.113	315429	39.236	35549	2810	1.059	7.661
总计		803934	100.000	121310			

图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1288-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:55:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:58:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

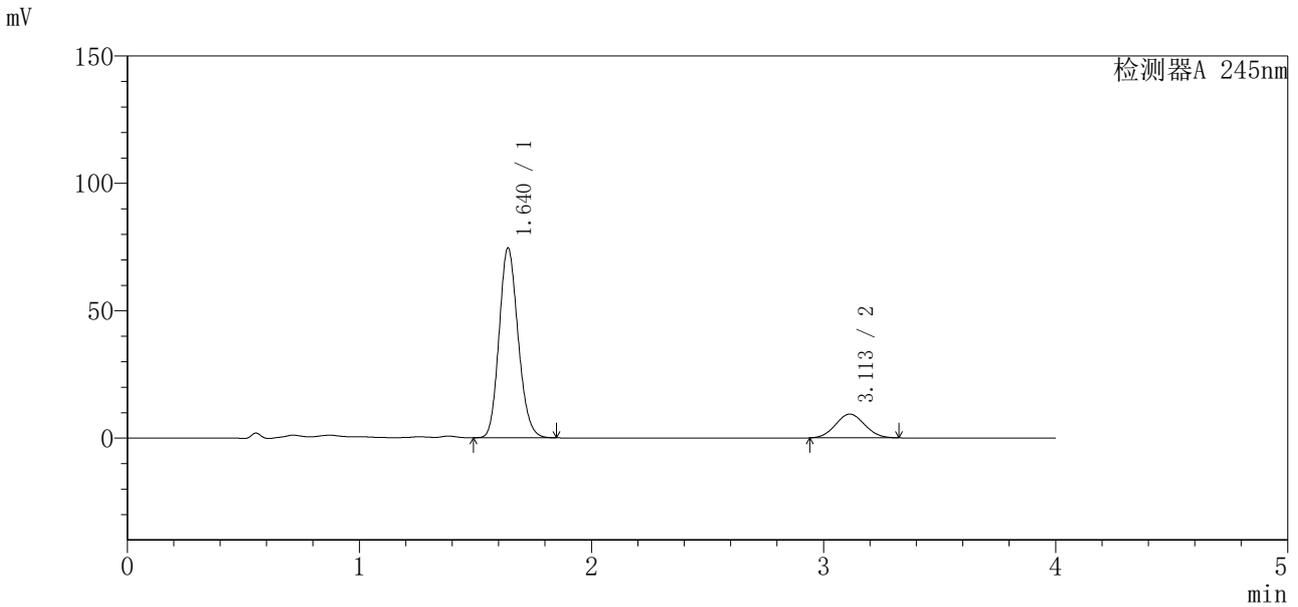
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	396463	81.463	69671	1929	1.156	--
2	3.113	90216	18.537	10314	2850	1.060	7.696
总计		486679	100.000	79984			

图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1289-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:00:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:58:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

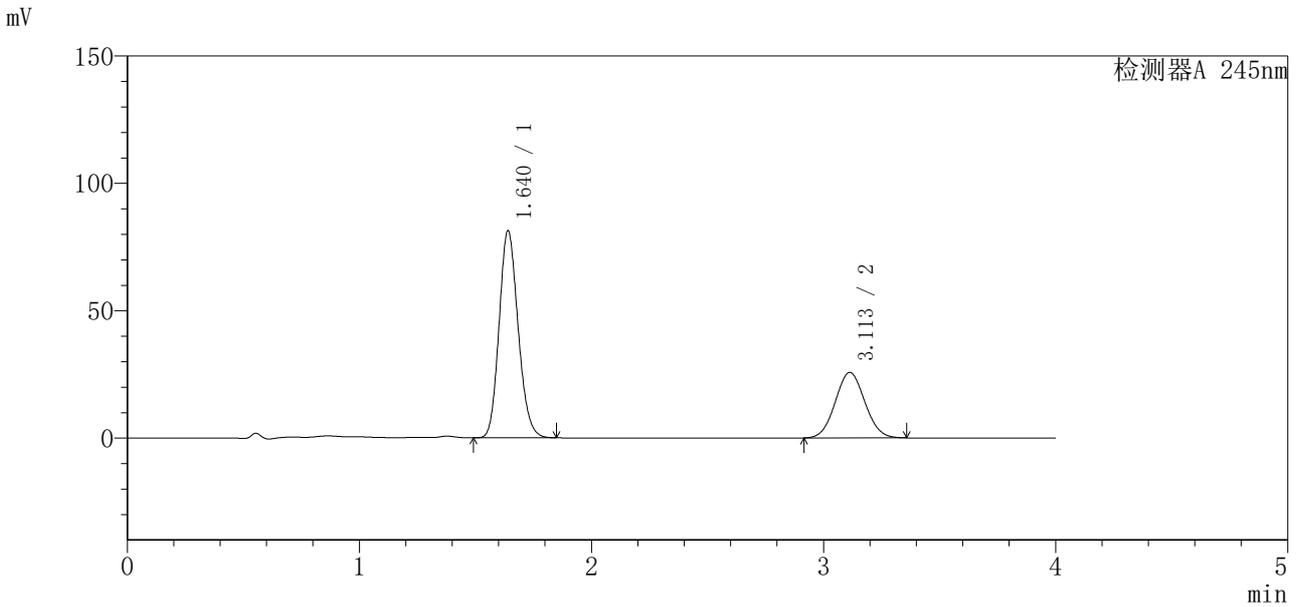
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	423704	83.890	74427	1929	1.156	--
2	3.113	81365	16.110	9321	2862	1.055	7.707
总计		505070	100.000	83748			

图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1290-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:04:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:58:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

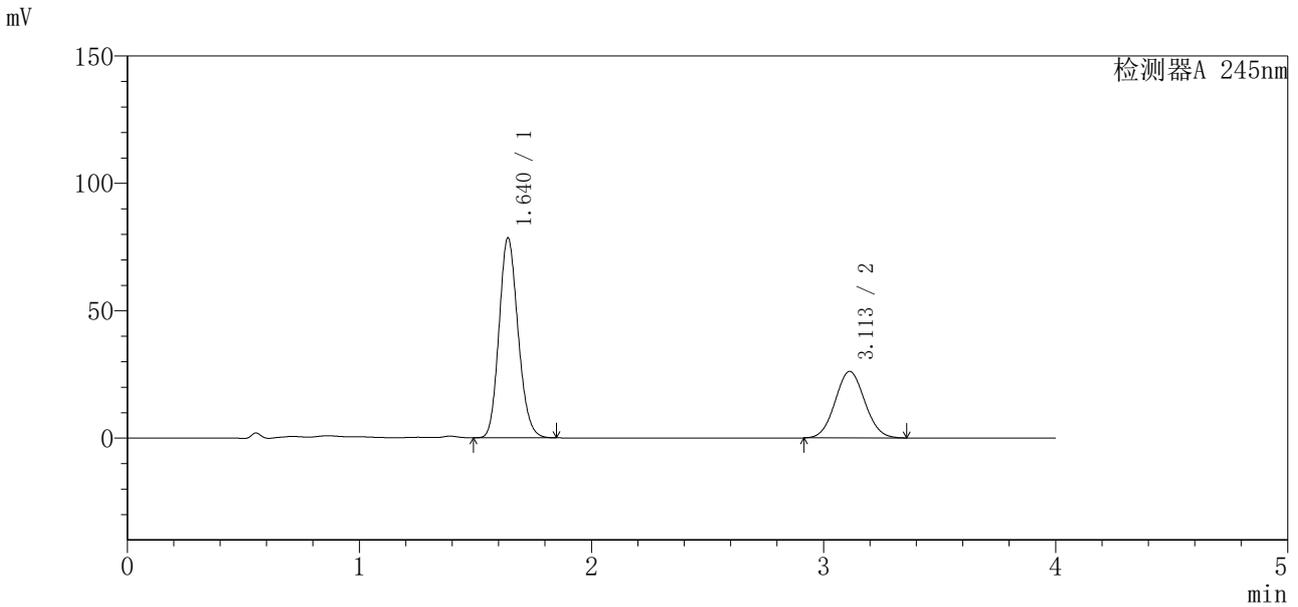
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	462640	67.036	81212	1927	1.158	--
2	3.113	227497	32.964	25706	2818	1.059	7.669
总计		690136	100.000	106918			

图178 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1291-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:09:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:58:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

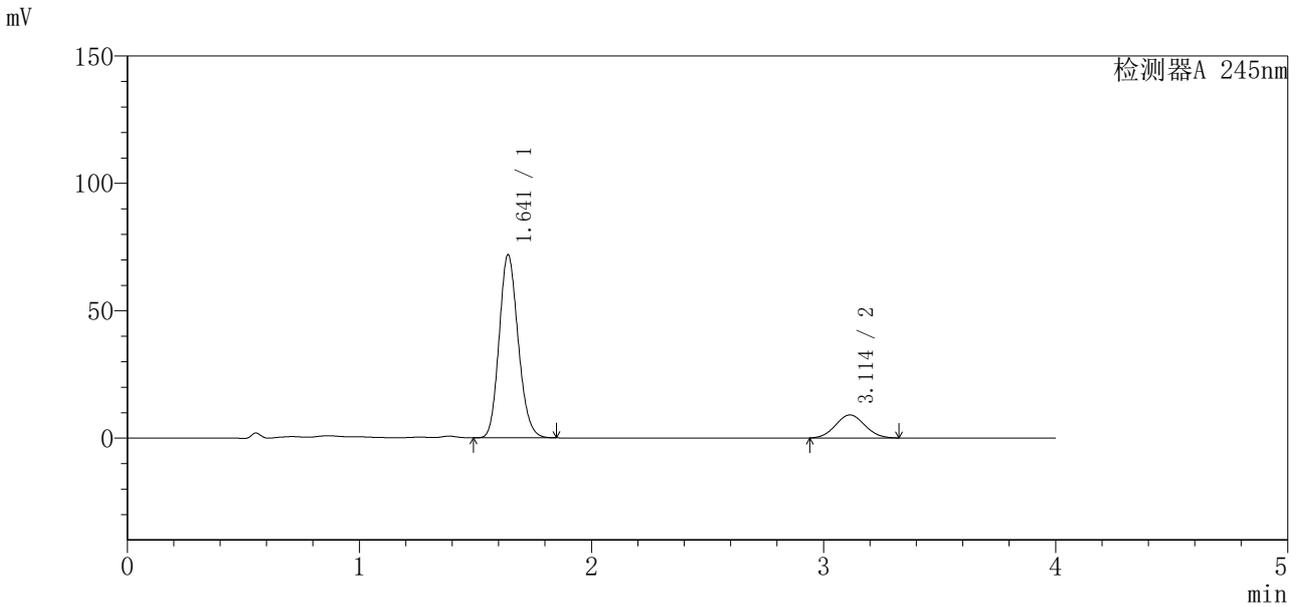
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	446618	65.855	78424	1925	1.157	--
2	3.113	231567	34.145	26133	2811	1.060	7.662
总计		678185	100.000	104557			

图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1292-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:13:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:58:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

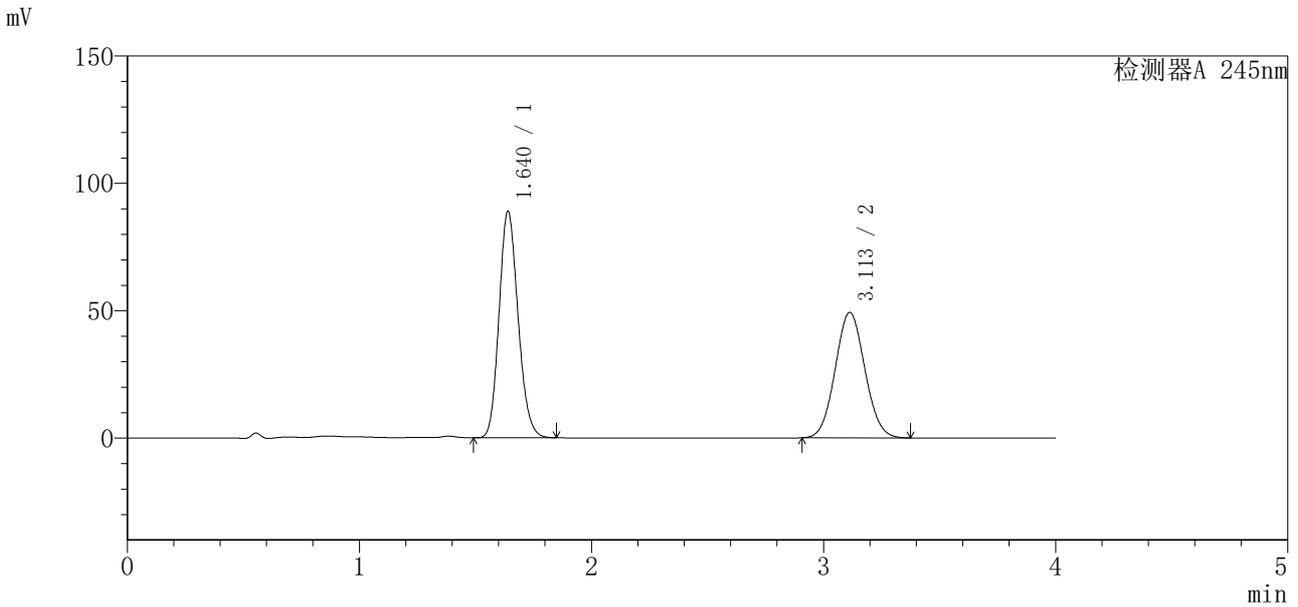
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	408944	83.786	71762	1927	1.157	--
2	3.114	79136	16.214	9037	2849	1.060	7.694
总计		488080	100.000	80799			

图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1293-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:17:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:59:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

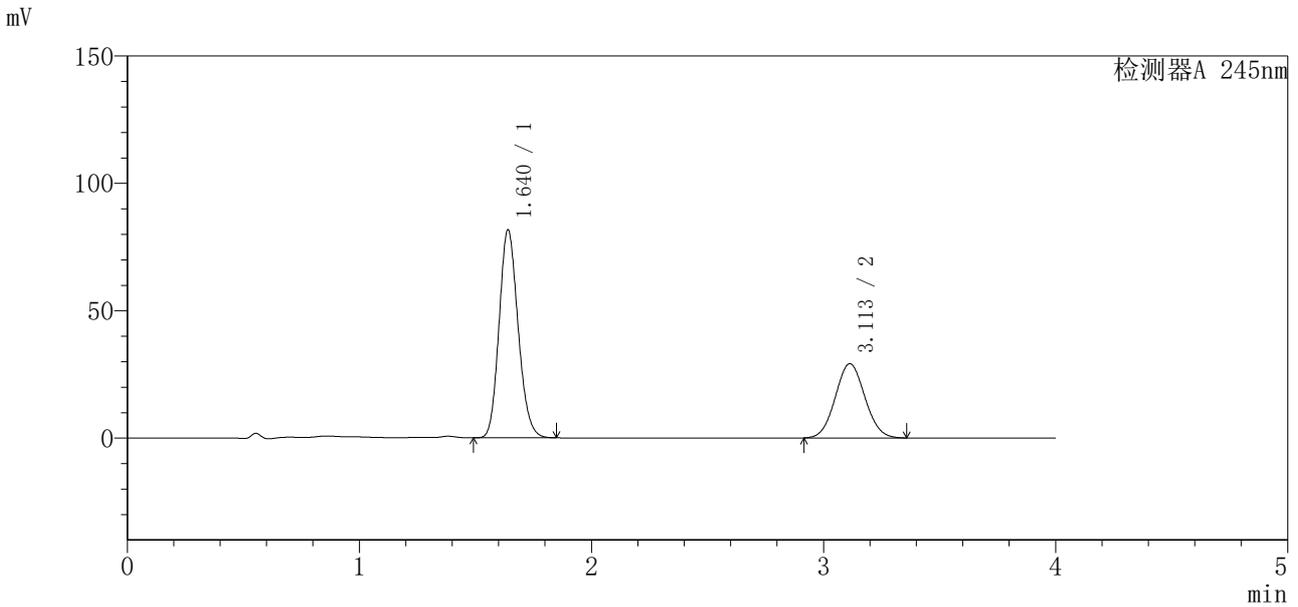
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	505981	53.628	88874	1926	1.157	--
2	3.113	437514	46.372	49272	2808	1.061	7.661
总计		943495	100.000	138145			

图181 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1294-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:22:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:59:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

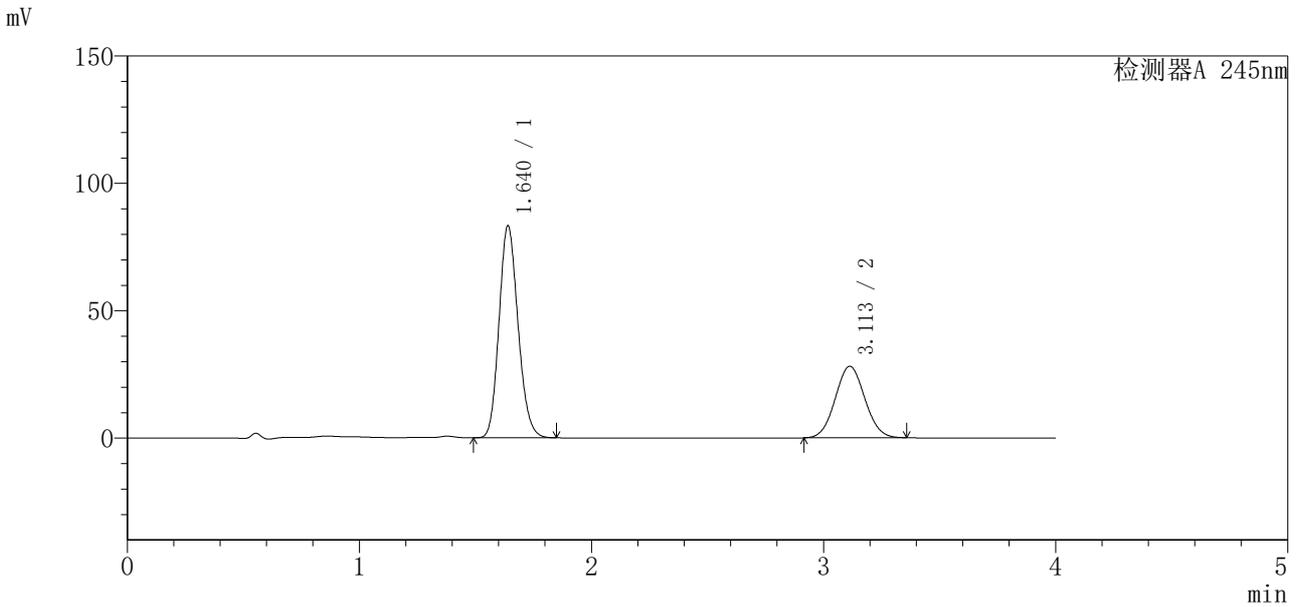
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	464667	64.282	81573	1925	1.157	--
2	3.113	258196	35.718	29155	2816	1.060	7.668
总计		722863	100.000	110728			

图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1295-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:26:38 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:59:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

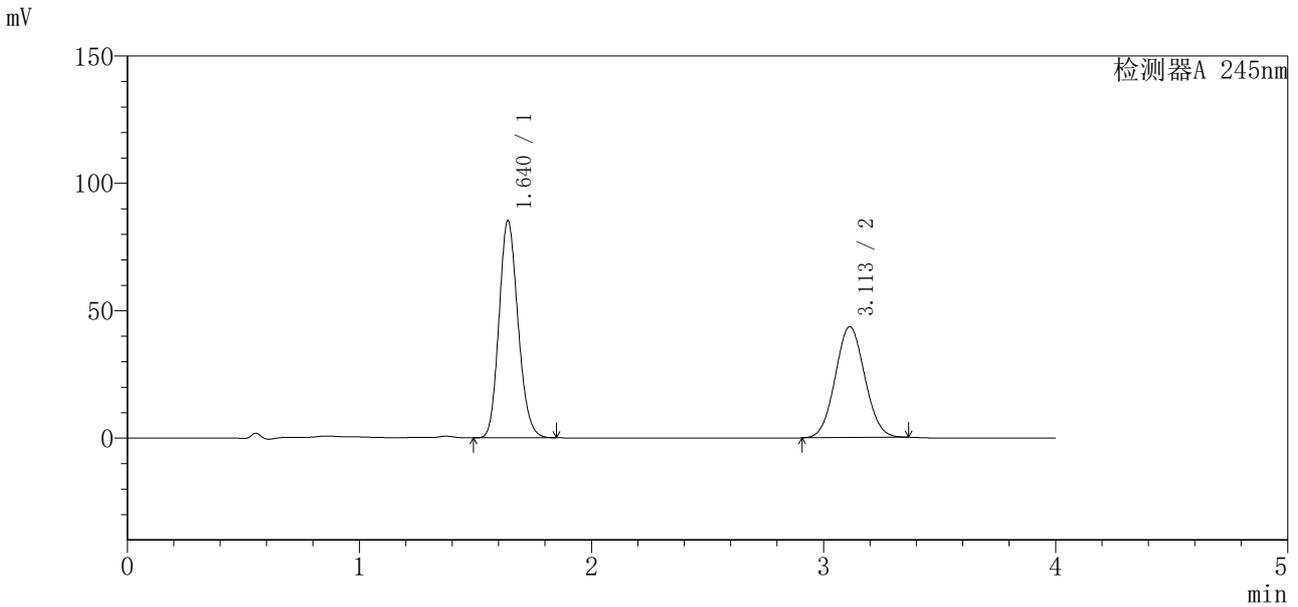
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	473783	65.608	83205	1926	1.157	--
2	3.113	248360	34.392	28103	2824	1.056	7.675
总计		722142	100.000	111308			

图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1296-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:31:01 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:59:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

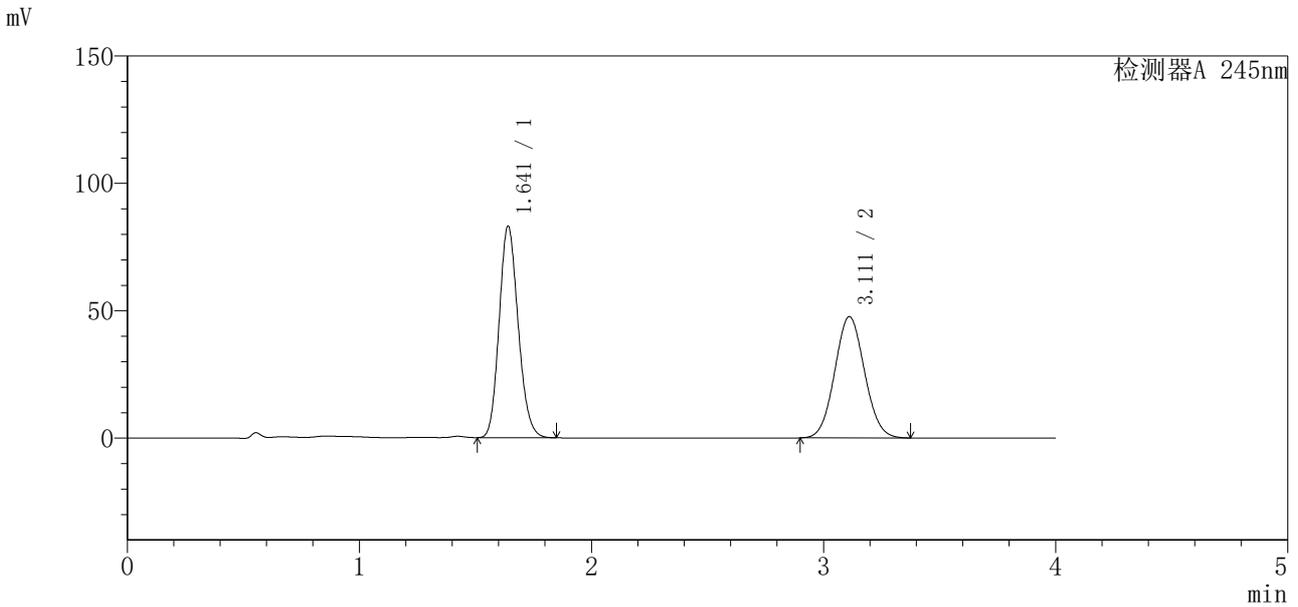
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	485209	55.766	85184	1924	1.158	--
2	3.113	384873	44.234	43548	2826	1.055	7.676
总计		870082	100.000	128731			

图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1297-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:35:24 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:59:30 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

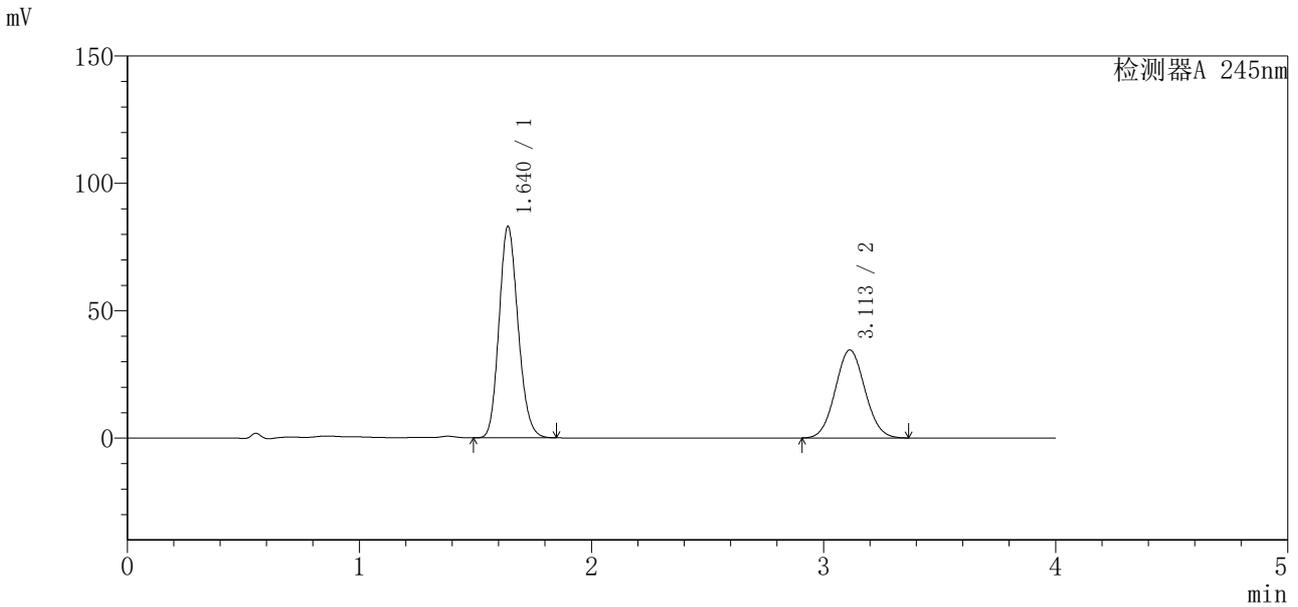
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	473152	52.691	82933	1920	1.157	--
2	3.111	424819	47.309	47592	2782	1.061	7.625
总计		897972	100.000	130526			

图185 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1298-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:39:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:59:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

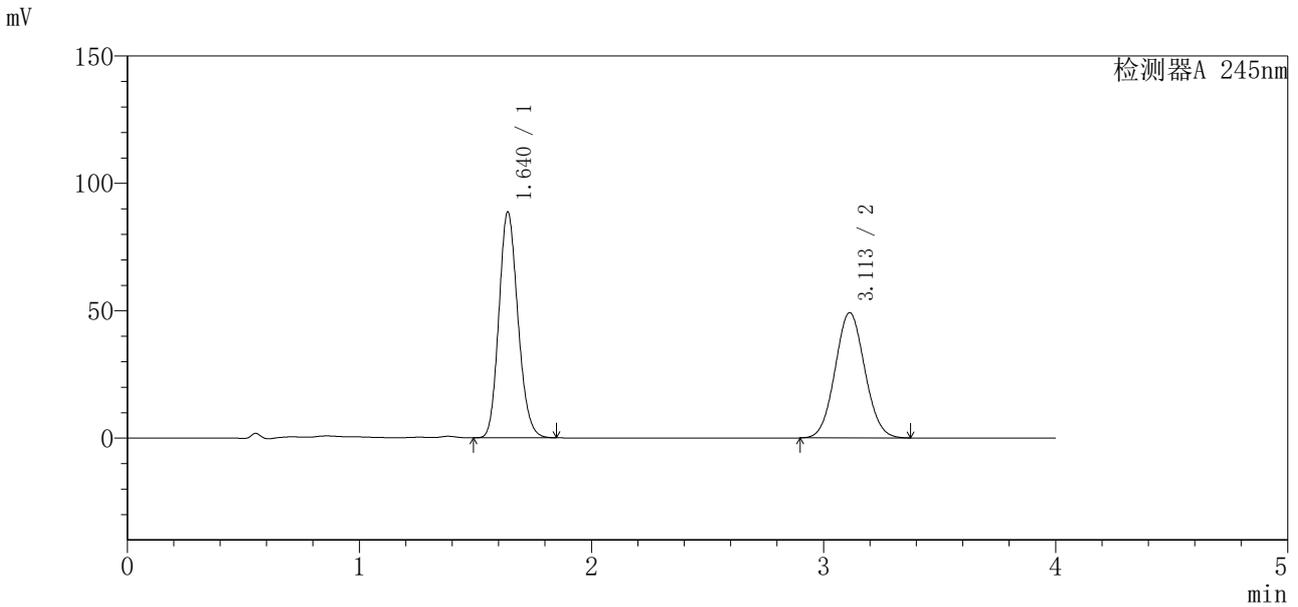
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	472466	60.637	82946	1925	1.157	--
2	3.113	306704	39.363	34565	2811	1.060	7.664
总计		779170	100.000	117511			

图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1299-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:44:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:59:45 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

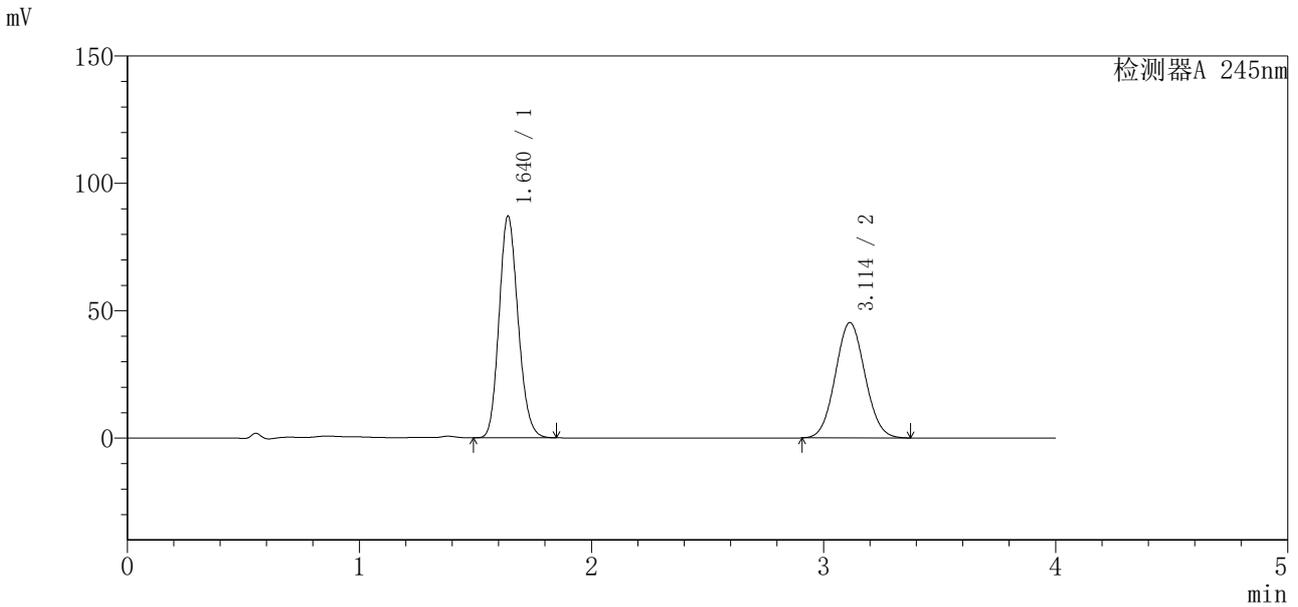
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	504985	53.583	88686	1921	1.157	--
2	3.113	437456	46.417	49215	2804	1.060	7.658
总计		942441	100.000	137901			

图187 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自
制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1300-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:48:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 11:59:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

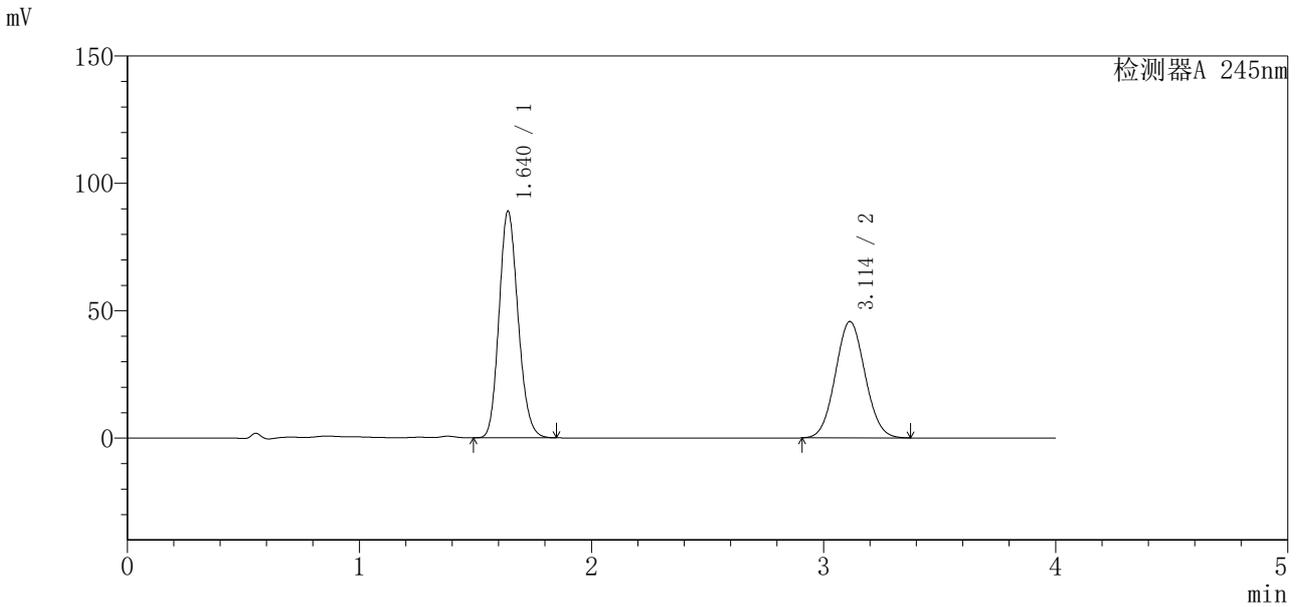
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	495385	55.193	86991	1927	1.157	--
2	3.114	402163	44.807	45304	2811	1.060	7.665
总计		897548	100.000	132295			

图188 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1301-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:52:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:00:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

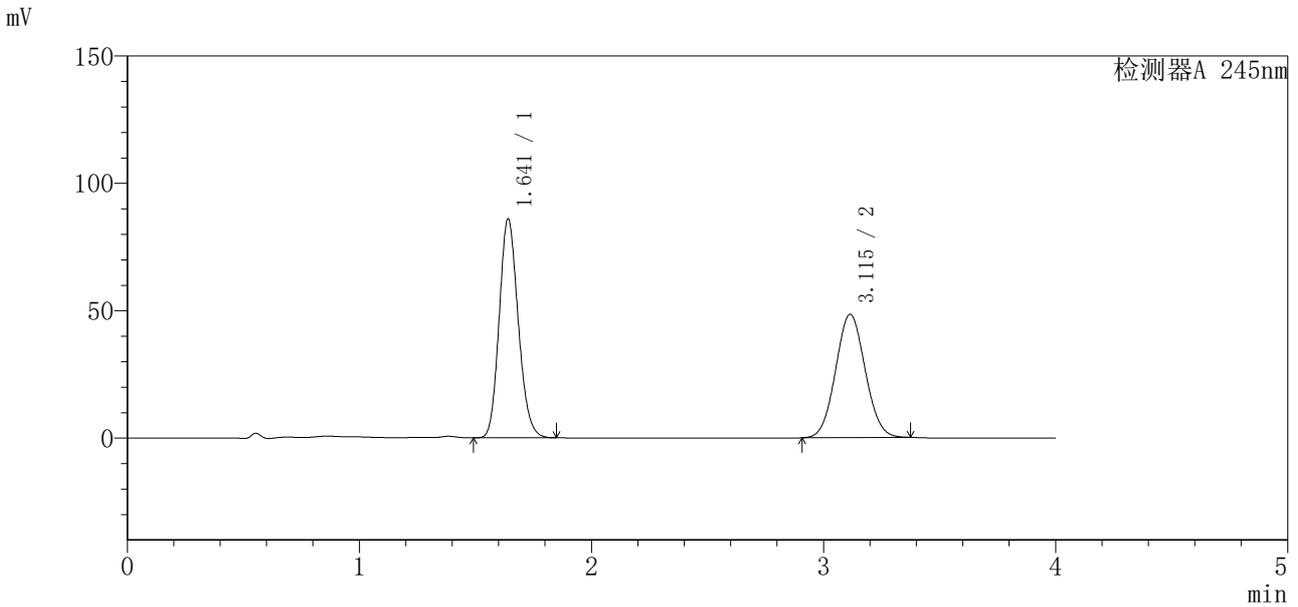
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	506799	55.535	88941	1925	1.157	--
2	3.114	405776	44.465	45703	2811	1.060	7.664
总计		912575	100.000	134644			

图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1302-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:57:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:00:08 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

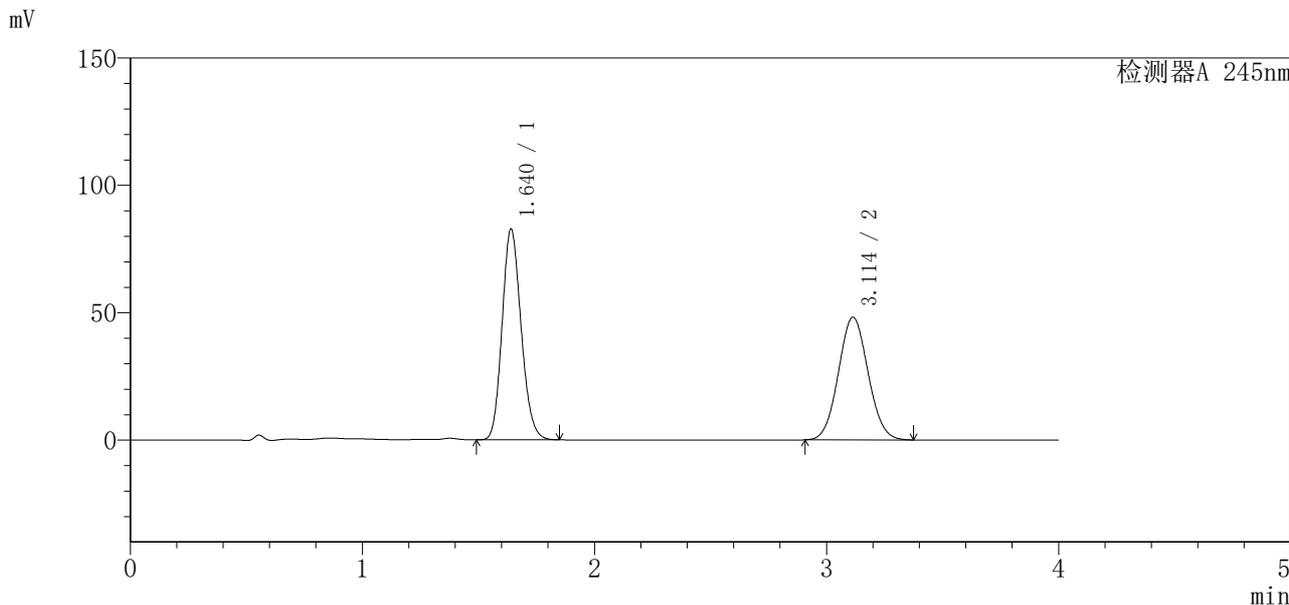
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	489570	53.296	85821	1924	1.158	--
2	3.115	429011	46.704	48404	2819	1.057	7.671
总计		918581	100.000	134225			

图190 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1303-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:01:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:00:16 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

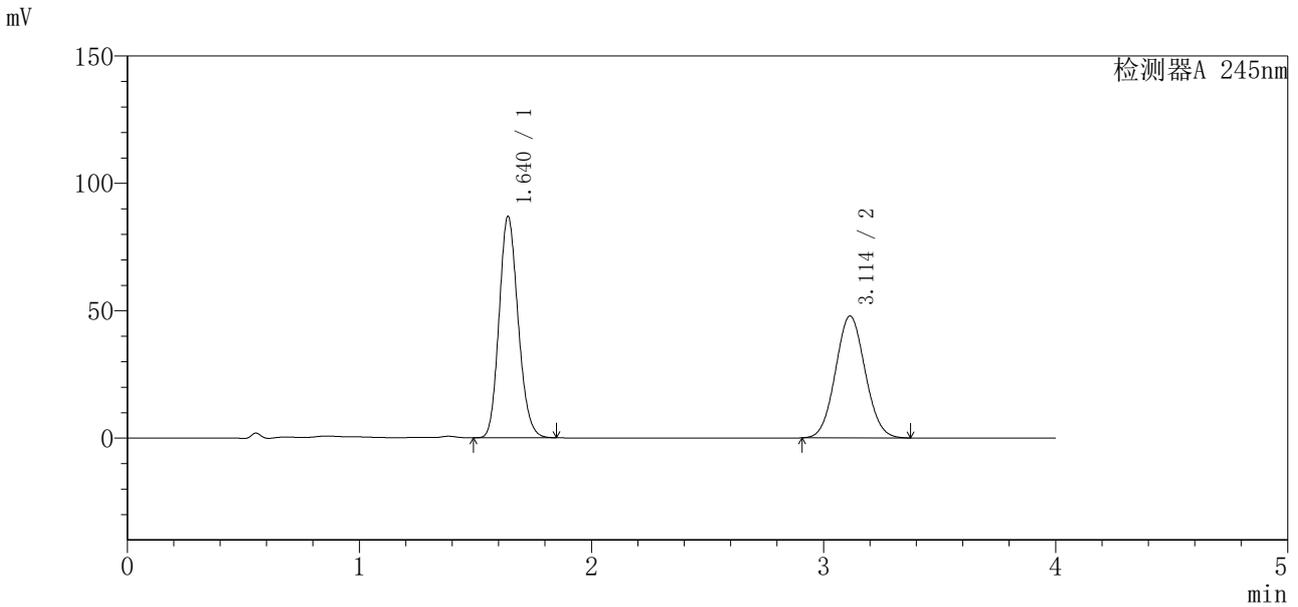
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	470978	52.392	82662	1926	1.157	--
2	3.114	427972	47.608	48186	2809	1.060	7.663
总计		898949	100.000	130848			

图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1304-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:06:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:00:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

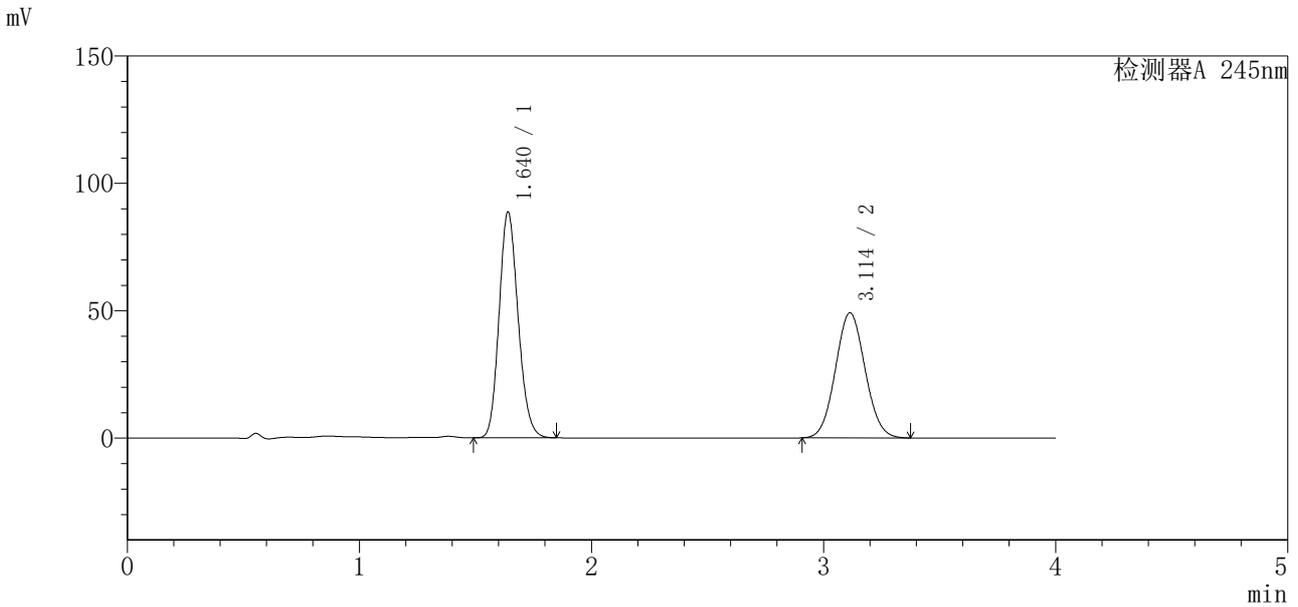
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	494544	53.772	86846	1927	1.157	--
2	3.114	425157	46.228	47872	2809	1.061	7.666
总计		919701	100.000	134717			

图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1305-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:10:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:00:31 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

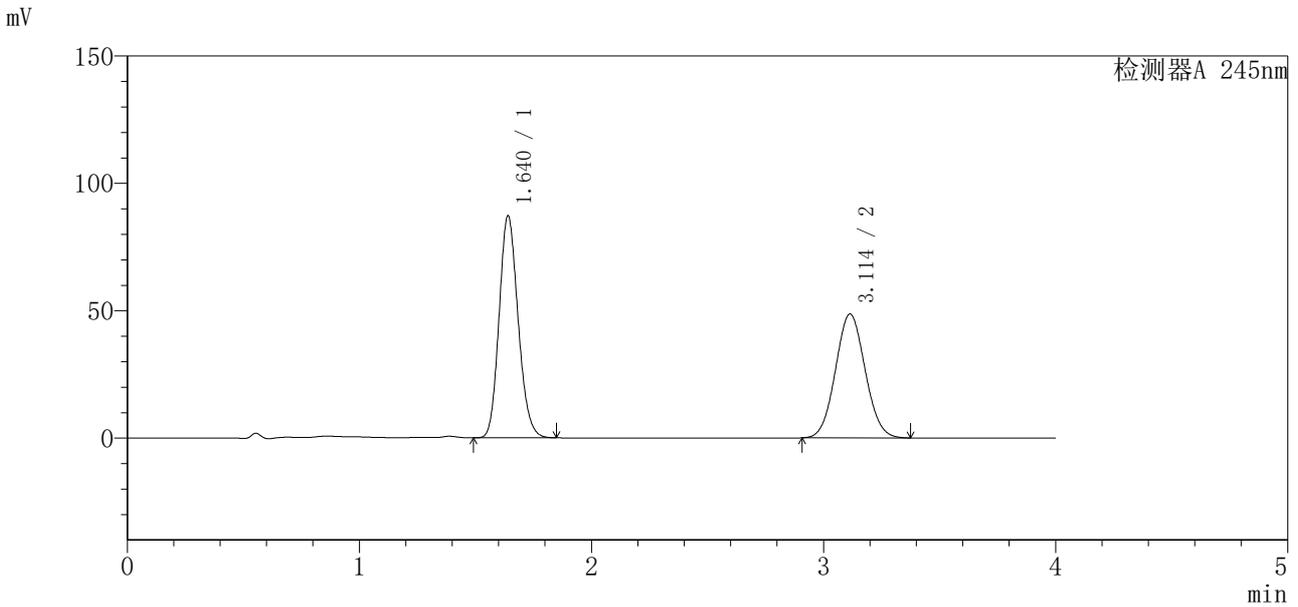
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	504623	53.626	88552	1925	1.157	--
2	3.114	436385	46.374	49127	2809	1.061	7.663
总计		941009	100.000	137678			

图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1306-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:14:53 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:00:38 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

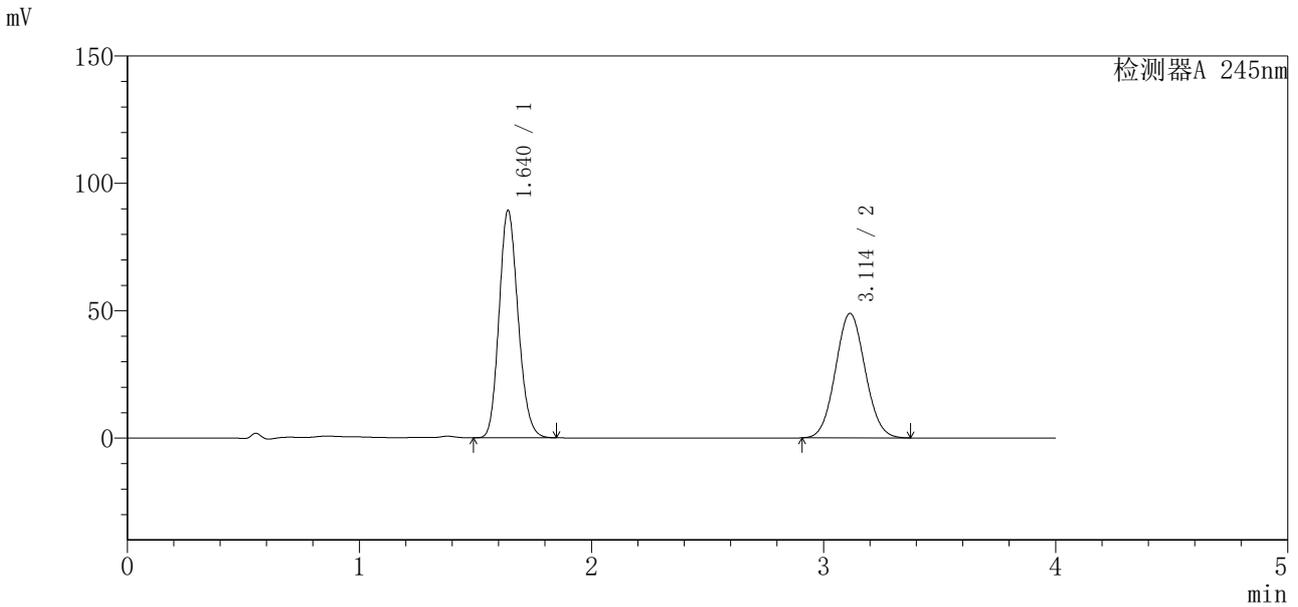
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	495933	53.434	87073	1927	1.157	--
2	3.114	432194	46.566	48660	2809	1.060	7.666
总计		928126	100.000	135734			

图194 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1307-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:19:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:00:46 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

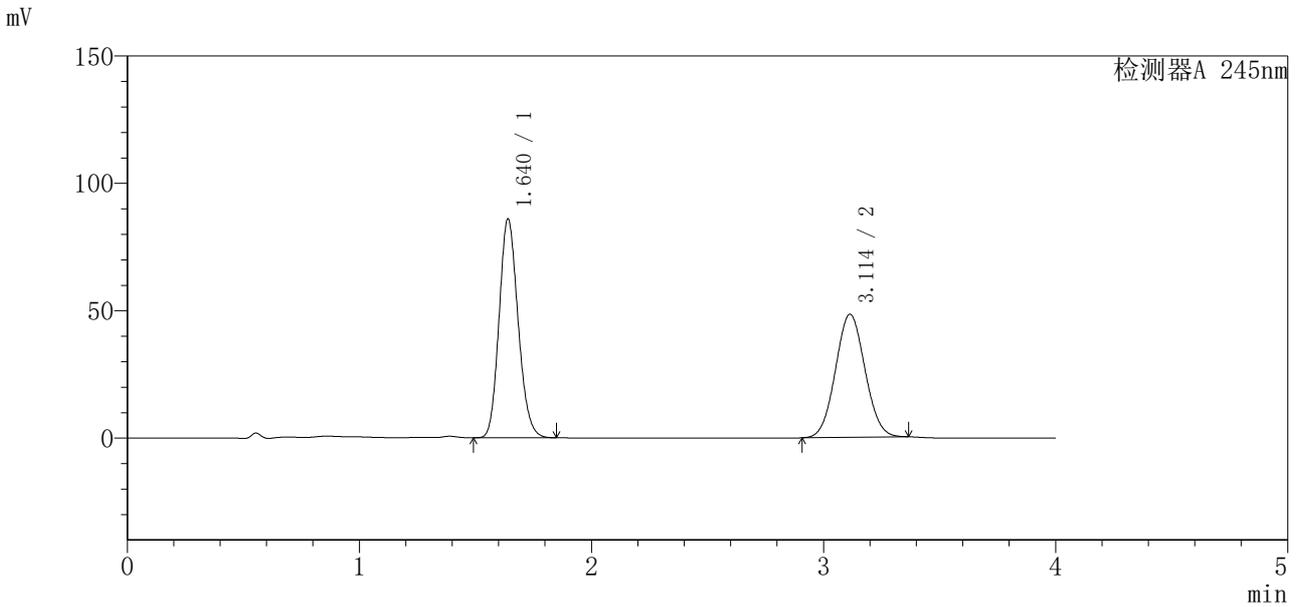
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	508256	53.930	89179	1925	1.157	--
2	3.114	434176	46.070	48900	2812	1.060	7.666
总计		942432	100.000	138078			

图195 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1308-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:23:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:00:53 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

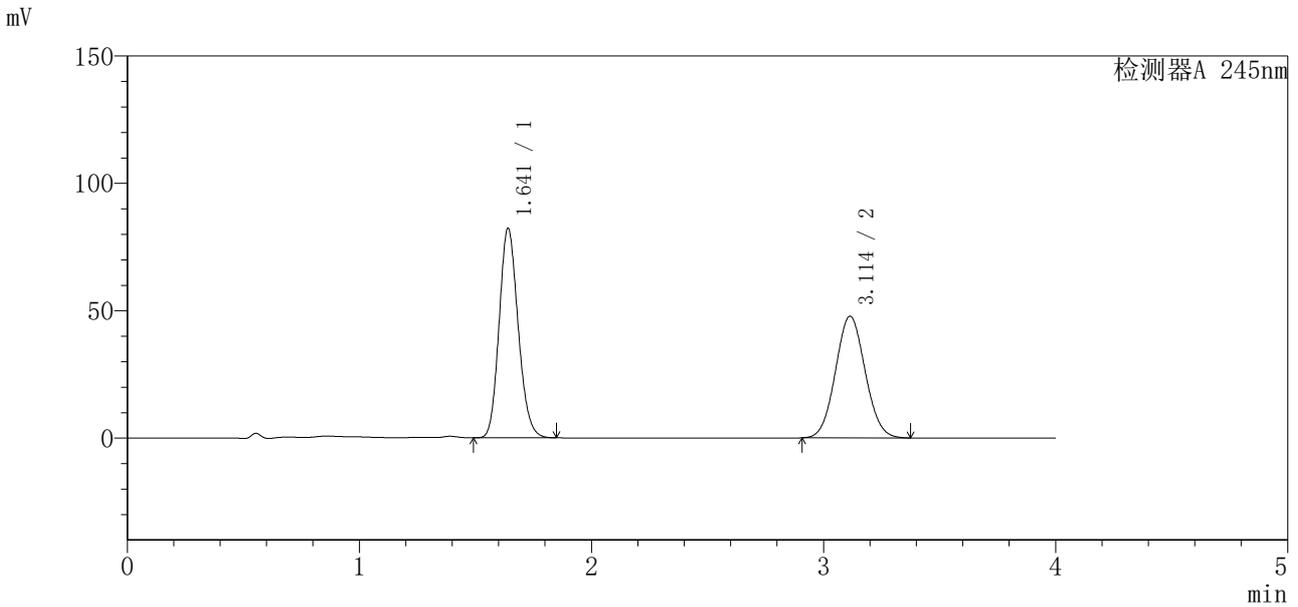
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	488973	53.381	85843	1926	1.157	--
2	3.114	427038	46.619	48351	2828	1.052	7.681
总计		916011	100.000	134194			

图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1309-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:28:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:01:01 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

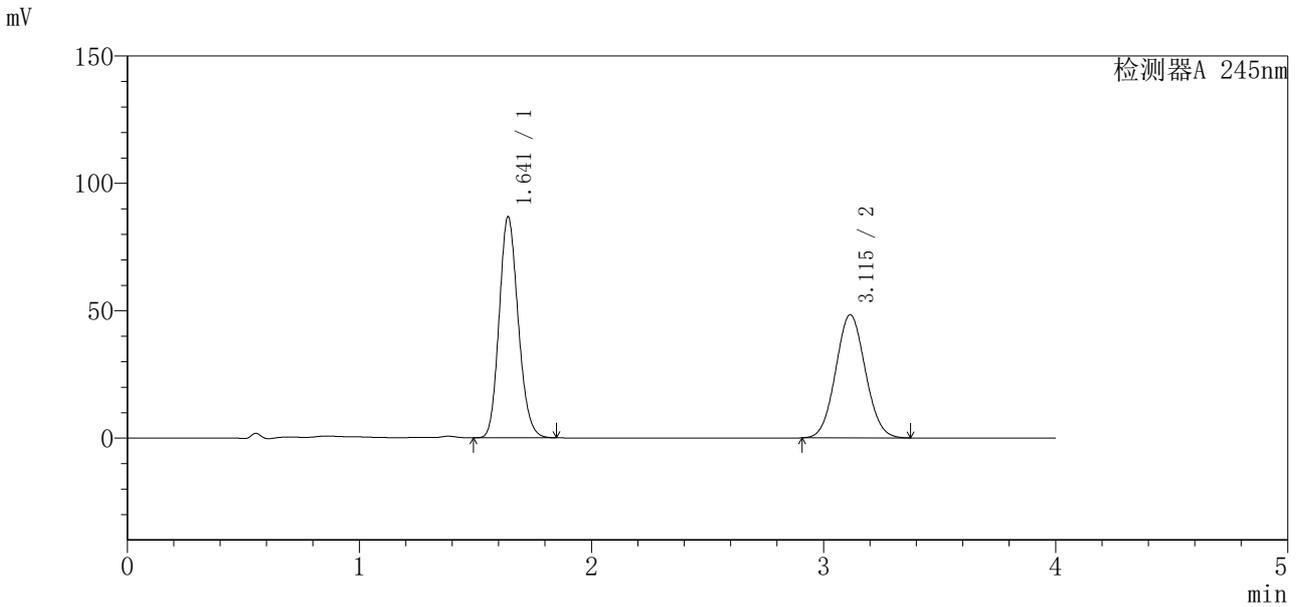
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	468037	52.424	82141	1926	1.157	--
2	3.114	424762	47.576	47814	2808	1.061	7.663
总计		892800	100.000	129955			

图197 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1310-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:32:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:01:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

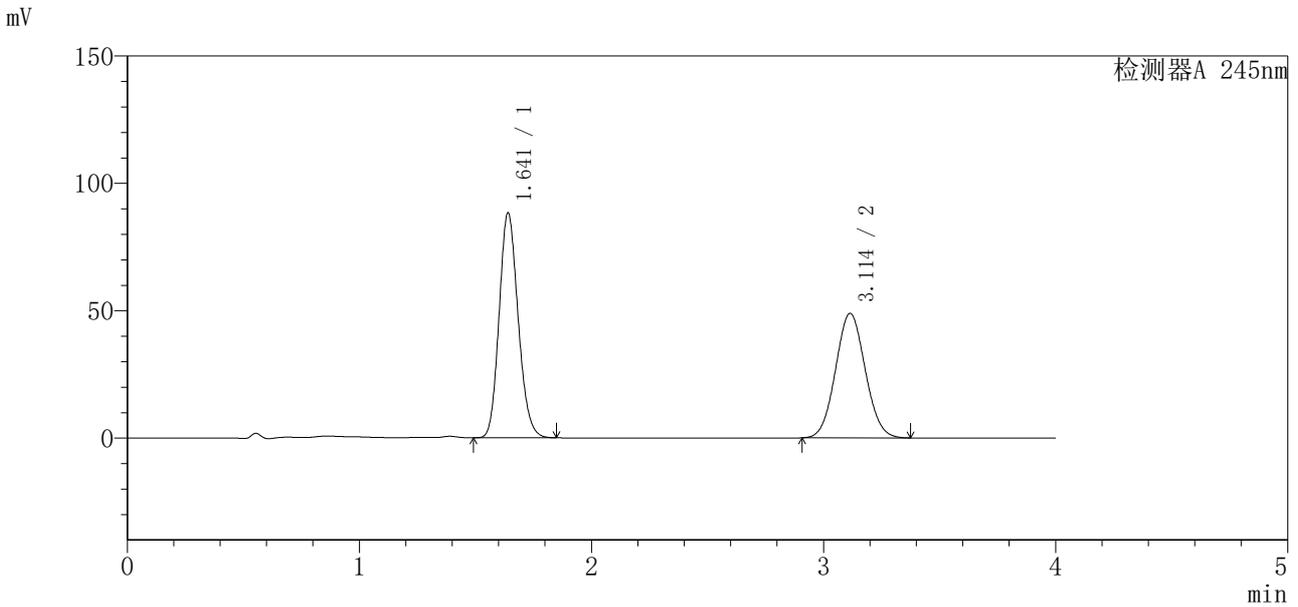
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	493877	53.483	86611	1926	1.158	--
2	3.115	429546	46.517	48339	2811	1.060	7.667
总计		923423	100.000	134950			

图198 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1311-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:36:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:01:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

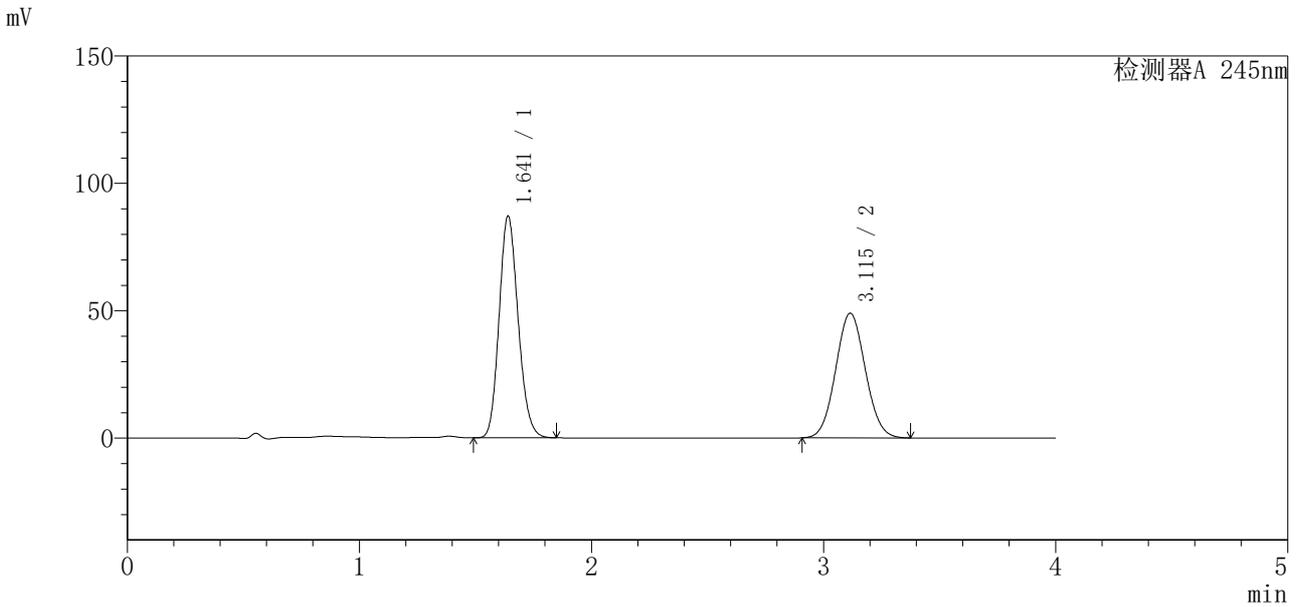
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	502277	53.613	88197	1928	1.157	--
2	3.114	434575	46.387	48915	2809	1.060	7.667
总计		936852	100.000	137112			

图199 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1312-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:41:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:01:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

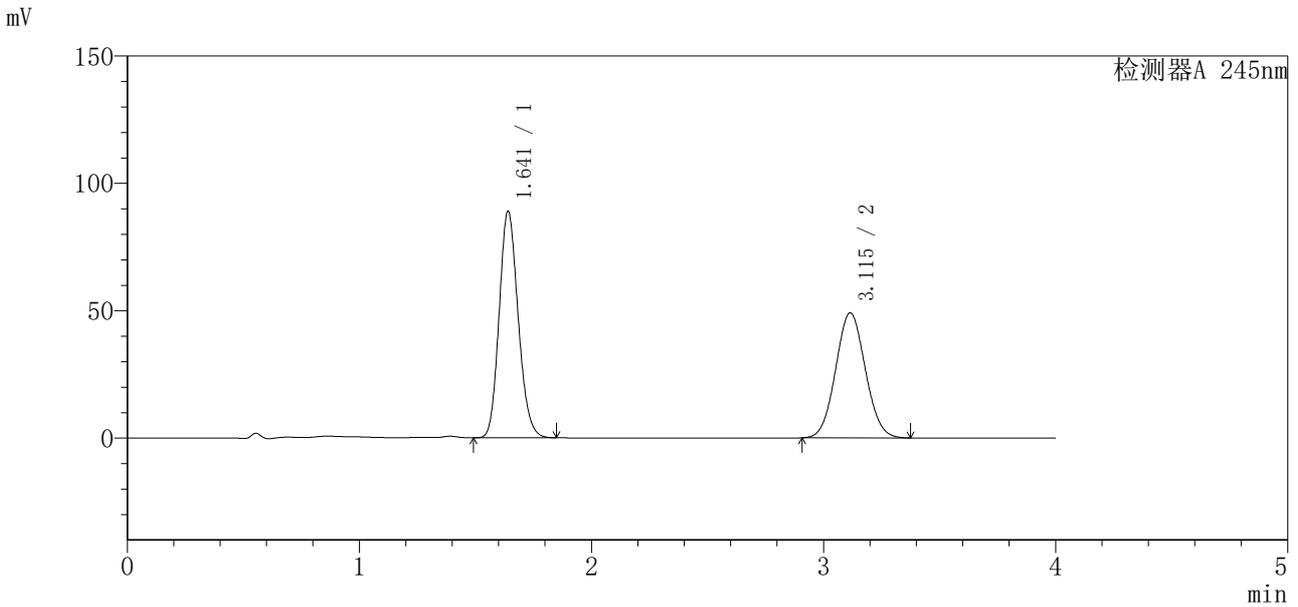
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	495479	53.252	86964	1926	1.157	--
2	3.115	434966	46.748	48945	2810	1.060	7.668
总计		930446	100.000	135908			

图200 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1313-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:45:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:01:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

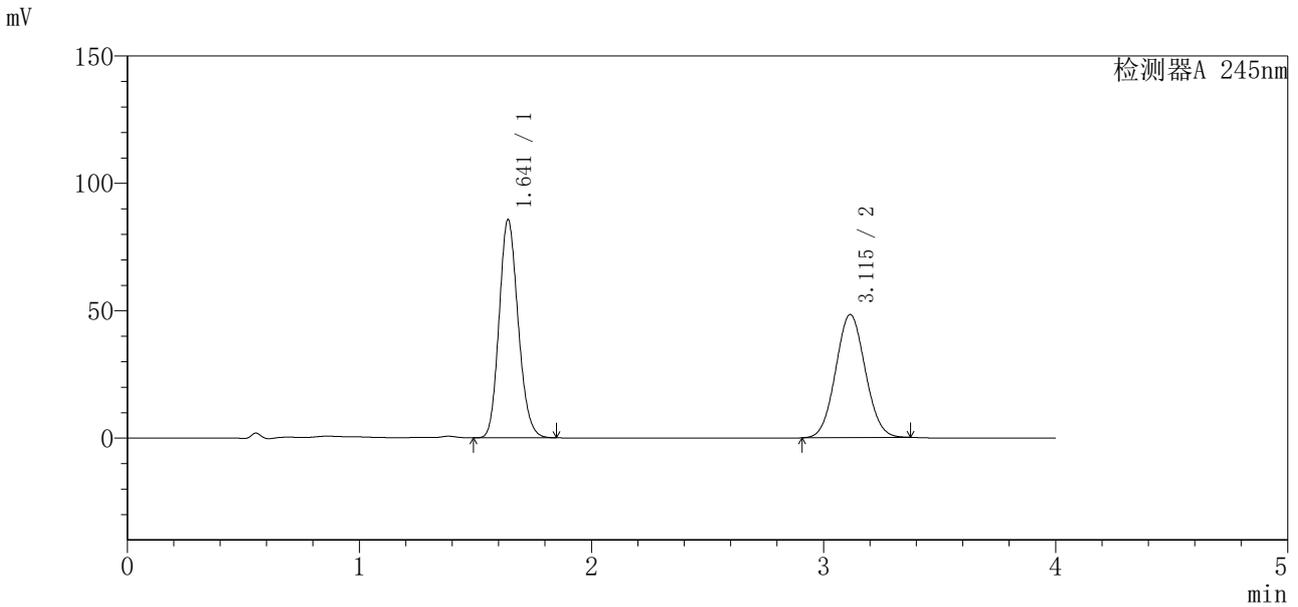
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	506207	53.689	88825	1927	1.157	--
2	3.115	436642	46.311	49124	2807	1.060	7.665
总计		942849	100.000	137948			

图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1314-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:50:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:01:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

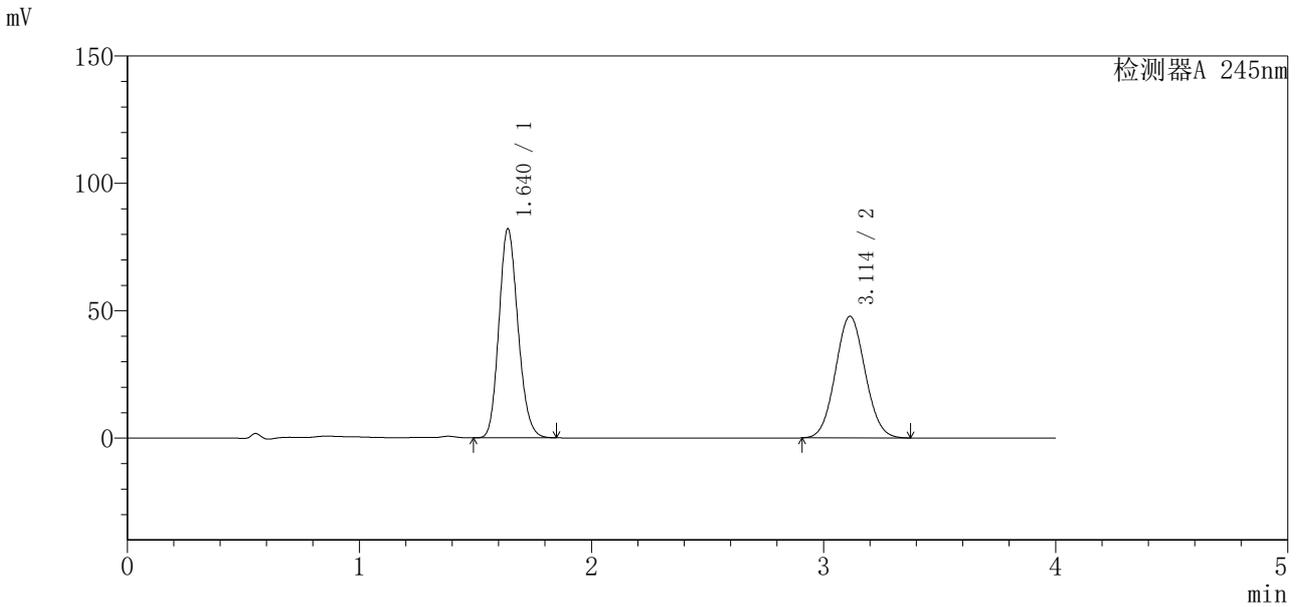
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	487757	53.244	85567	1924	1.158	--
2	3.115	428324	46.756	48329	2821	1.056	7.676
总计		916081	100.000	133897			

图202 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1315-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:54:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2024/07/29 12:01:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

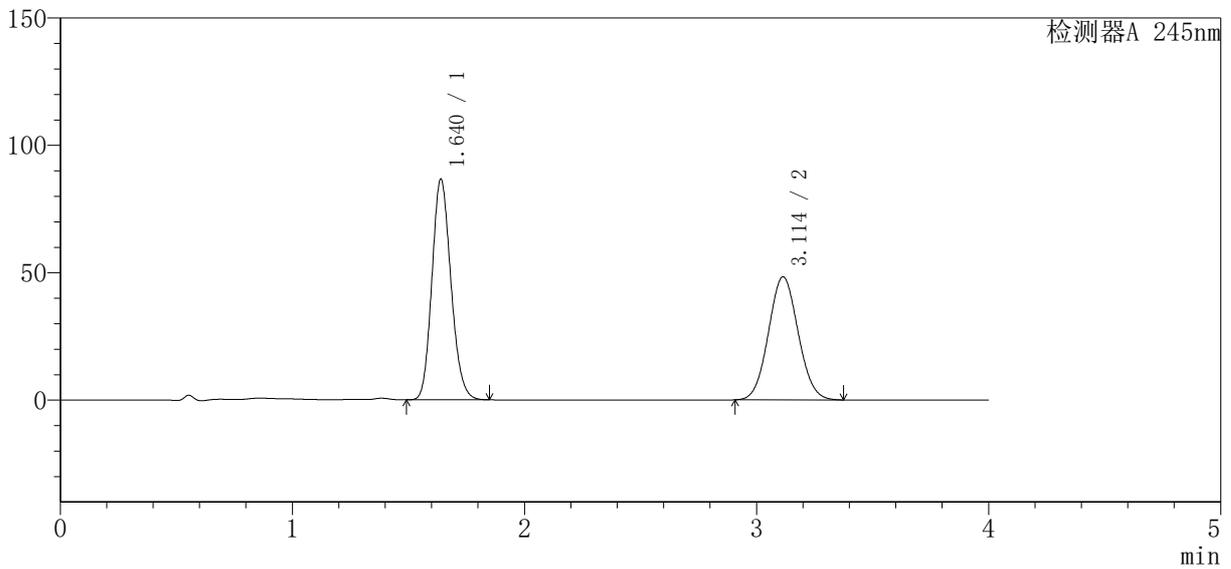
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	467704	52.429	82060	1920	1.158	--
2	3.114	424365	47.571	47767	2808	1.061	7.663
总计		892069	100.000	129827			

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1316-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:58:49 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:01:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

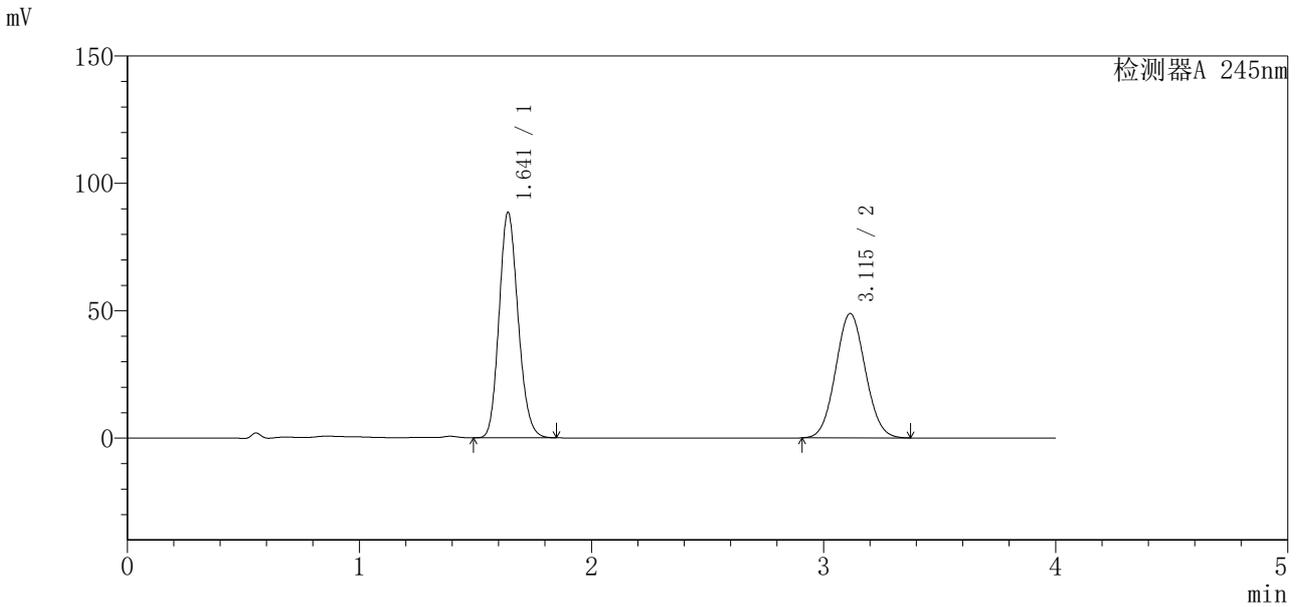
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	493267	53.460	86631	1923	1.157	--
2	3.114	429423	46.540	48333	2806	1.060	7.665
总计		922689	100.000	134964			

图204 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1317-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:03:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:02:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

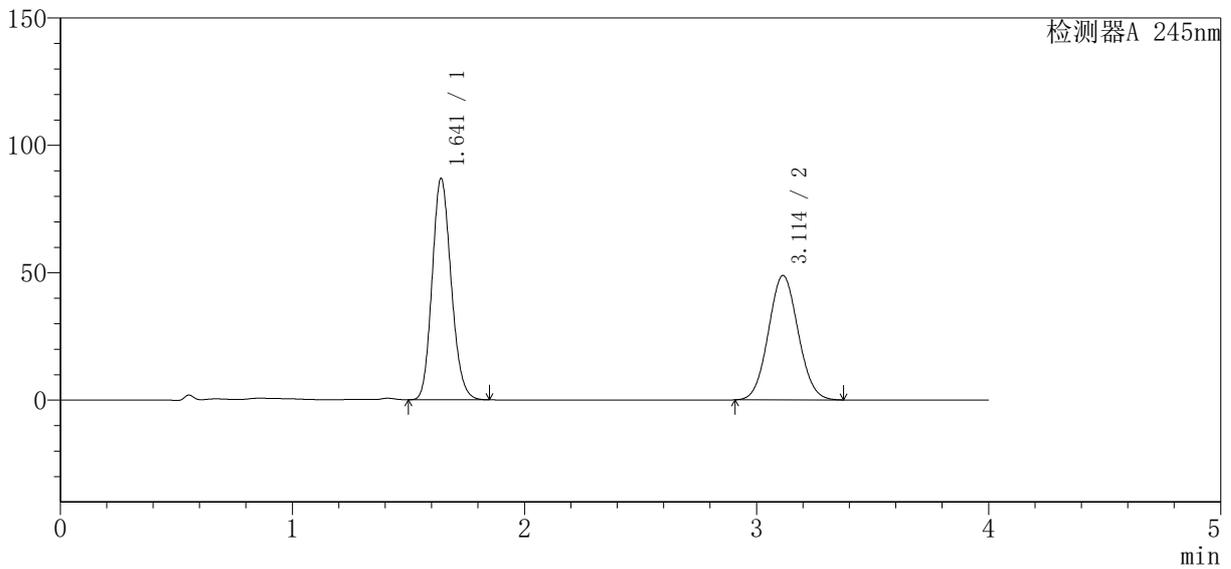
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	503795	53.716	88402	1925	1.157	--
2	3.115	434082	46.284	48836	2808	1.060	7.665
总计		937877	100.000	137238			

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1318-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:07:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:02:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

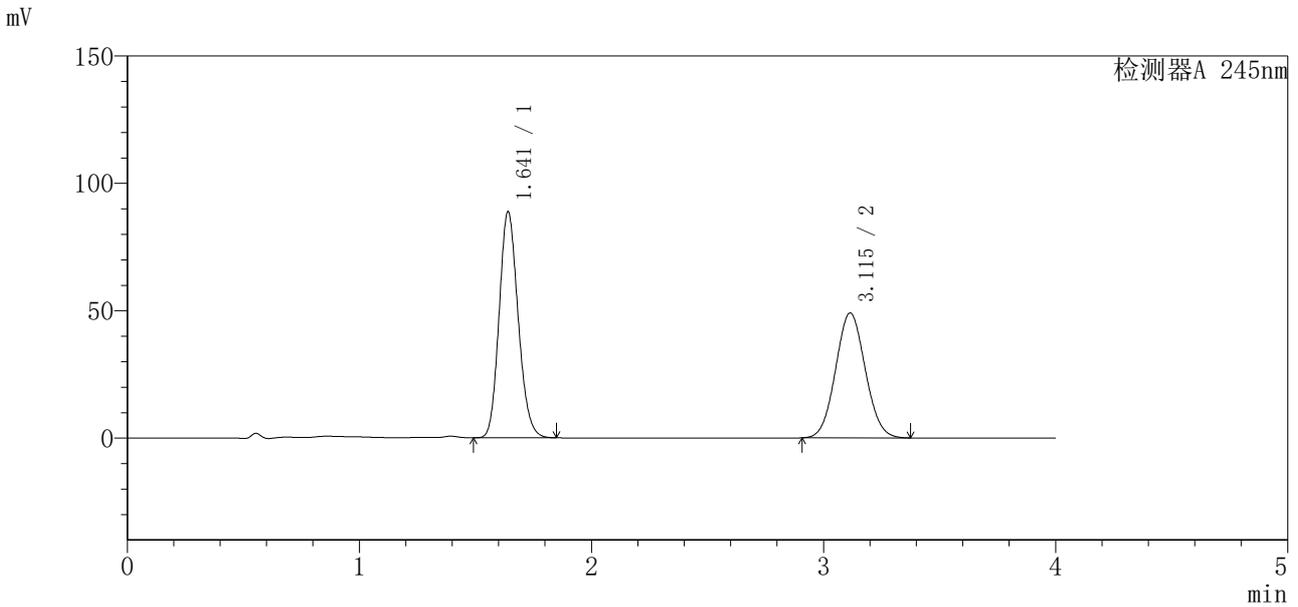
检测器A 245nm

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	1.641	495210	53.253	86807	1922	1.157	--
2	3.114	434702	46.747	48842	2797	1.061	7.649
总计		929912	100.000	135648			

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1319-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:12:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:02:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

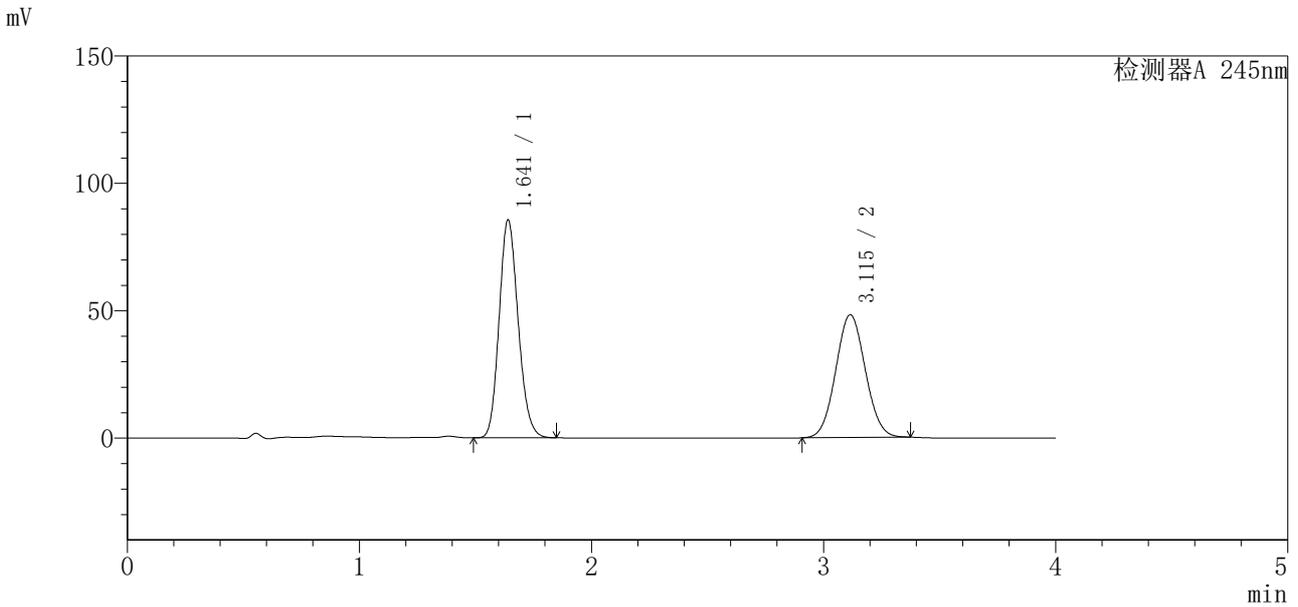
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	505224	53.685	88615	1924	1.157	--
2	3.115	435860	46.315	49046	2809	1.060	7.664
总计		941084	100.000	137660			

图207 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自
制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1320-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:16:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:02:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

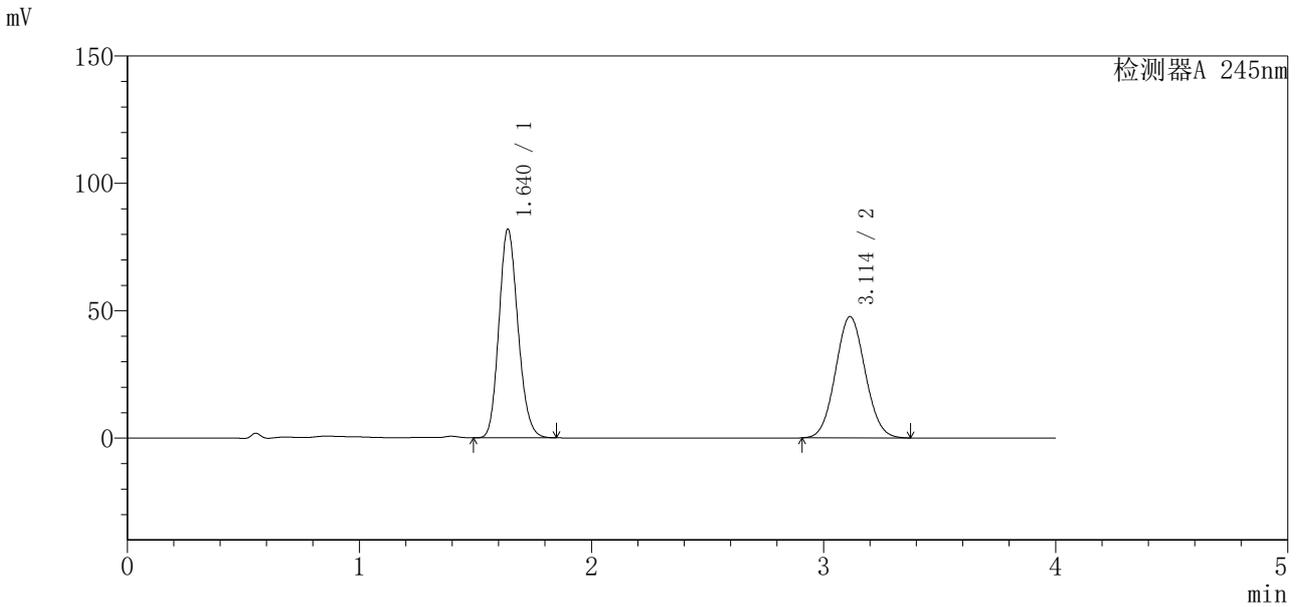
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	487375	53.307	85455	1924	1.157	--
2	3.115	426910	46.693	48206	2824	1.055	7.678
总计		914285	100.000	133661			

图208 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1321-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:20:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:02:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

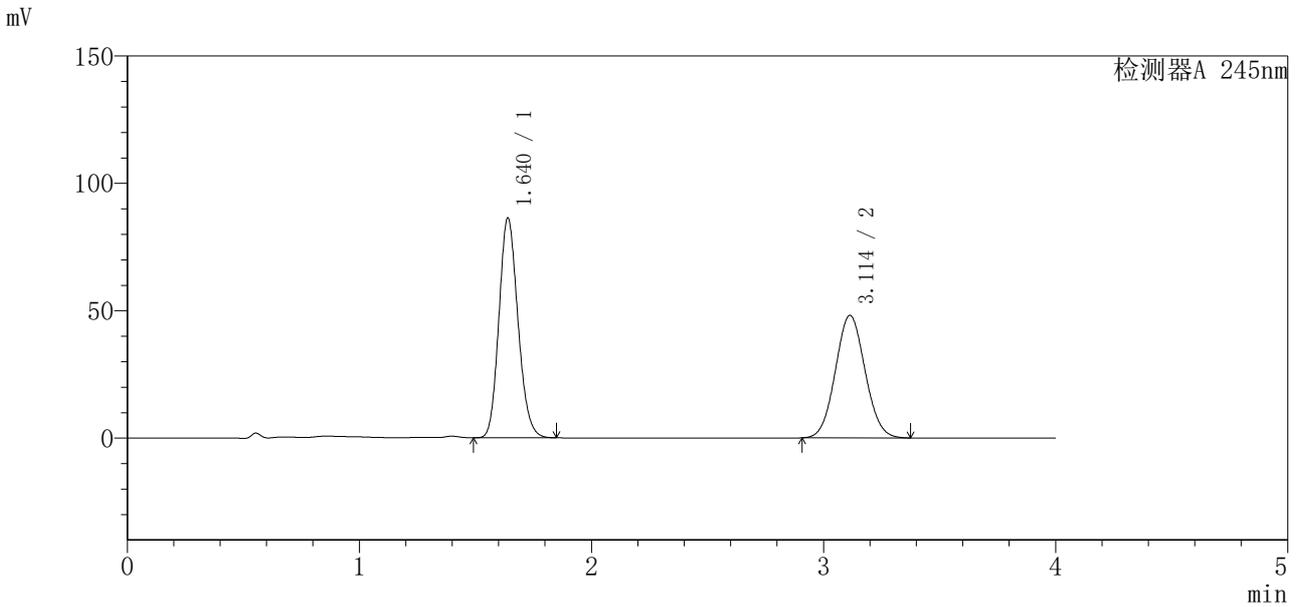
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	466462	52.422	81910	1923	1.157	--
2	3.114	423359	47.578	47625	2805	1.060	7.663
总计		889822	100.000	129535			

图209 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1322-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:25:16 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:02:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

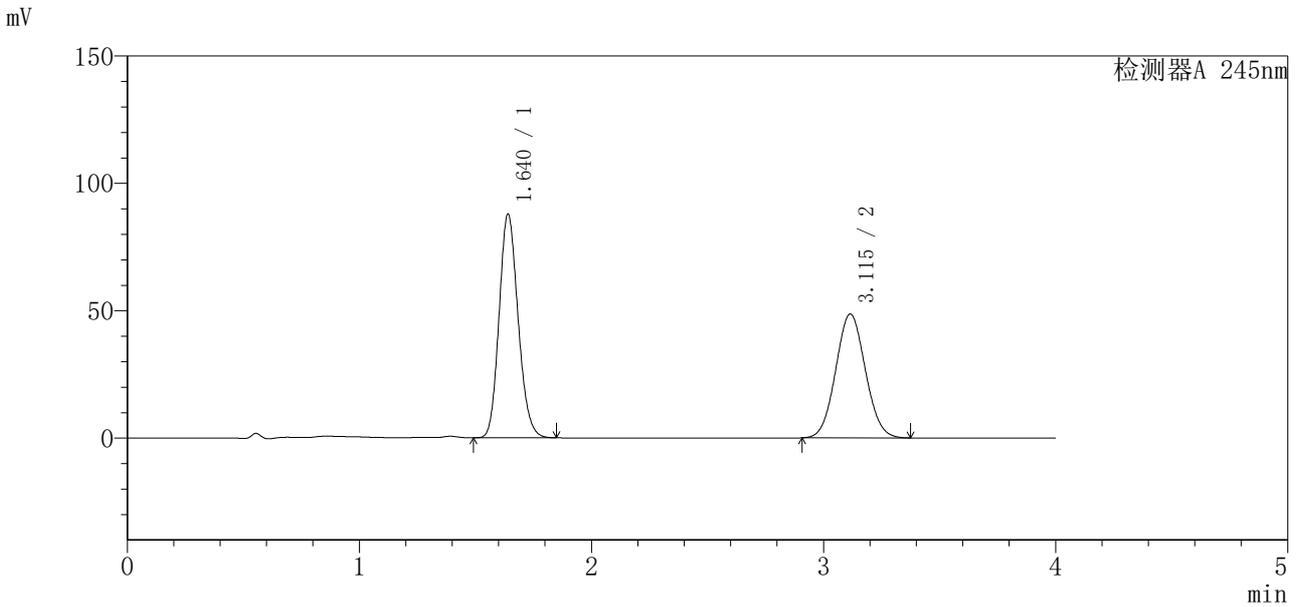
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	491196	53.446	86299	1924	1.156	--
2	3.114	427847	46.554	48130	2804	1.061	7.663
总计		919043	100.000	134428			

图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1323-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:29:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:02:47 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	499728	53.627	87750	1928	1.156	--
2	3.115	432136	46.373	48638	2812	1.060	7.672
总计		931864	100.000	136388			

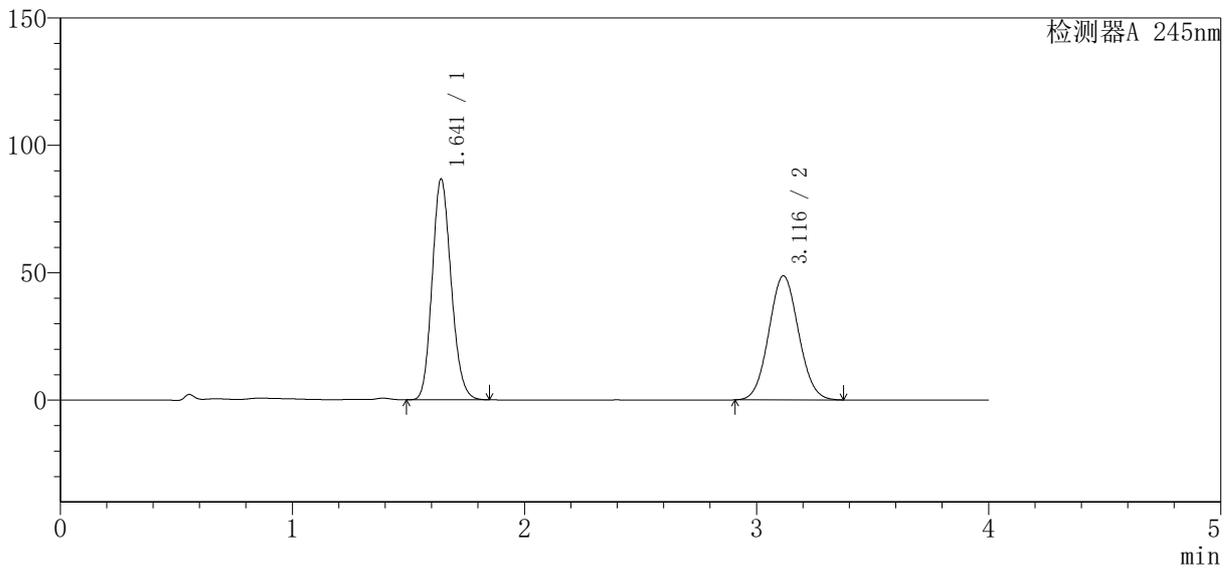
图211 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1324-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:34:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:02:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

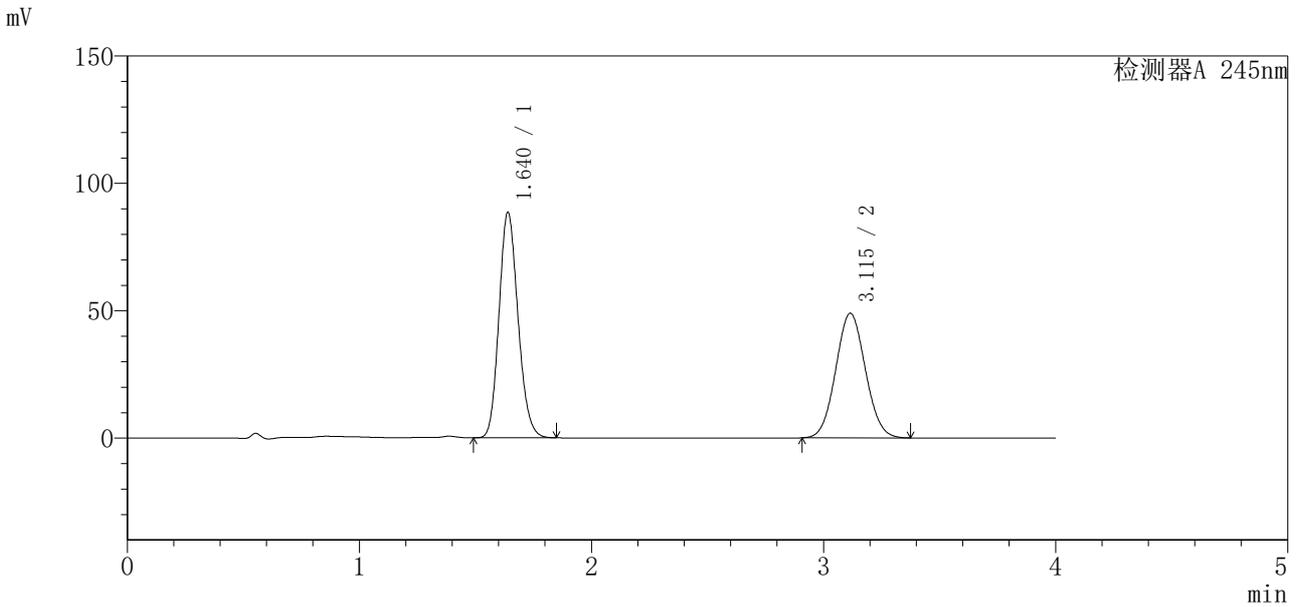
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	493058	53.252	86547	1928	1.156	--
2	3.116	432831	46.748	48690	2811	1.060	7.672
总计		925889	100.000	135237			

图212 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1325-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:38:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:03:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

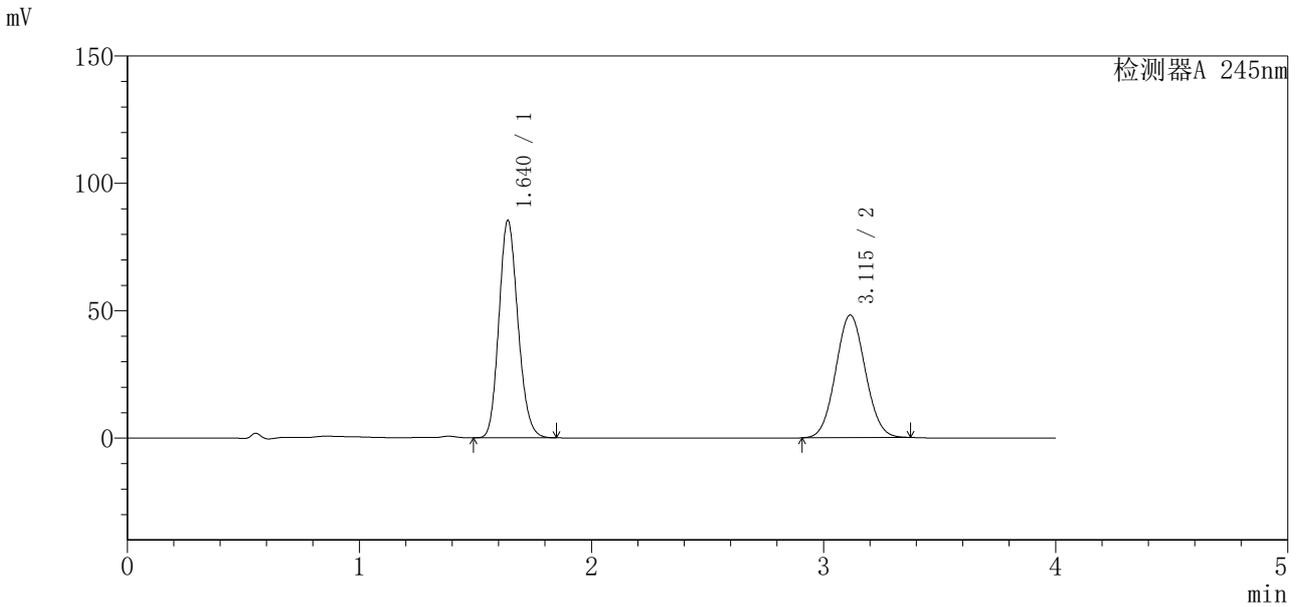
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	503955	53.680	88501	1925	1.156	--
2	3.115	434856	46.320	48932	2811	1.060	7.673
总计		938811	100.000	137433			

图213 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1326-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:42:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:03:10 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	485854	53.236	85355	1924	1.156	--
2	3.115	426786	46.764	48142	2819	1.056	7.679
总计		912641	100.000	133497			

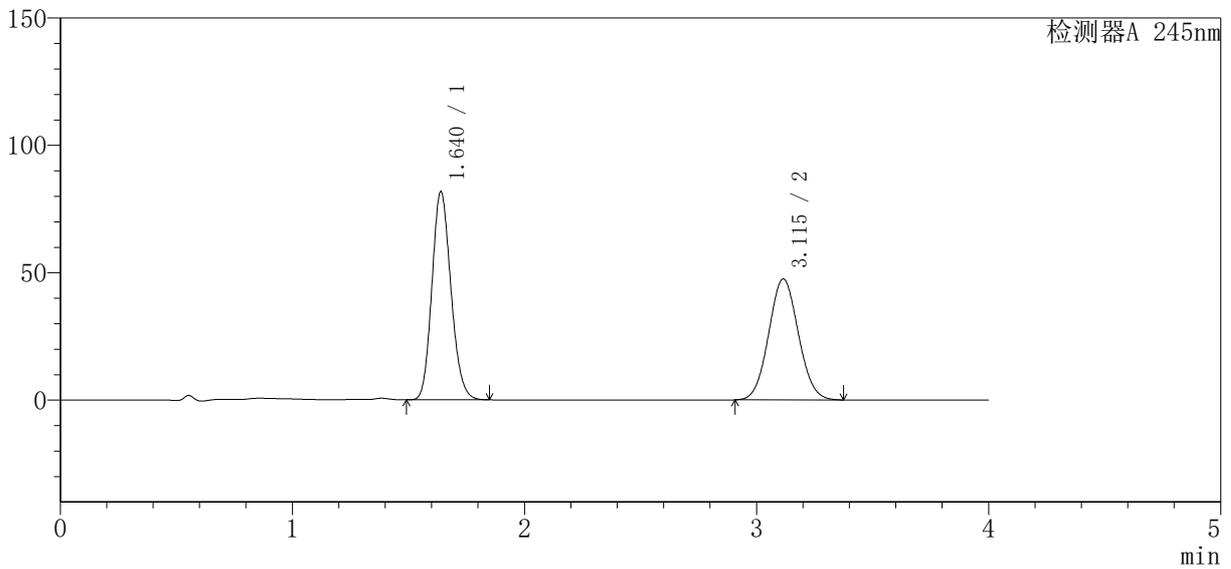
图214 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1327-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:47:15 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:03:17 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	465271	52.434	81738	1924	1.156	--
2	3.115	422068	47.566	47497	2812	1.060	7.675
总计		887340	100.000	129236			

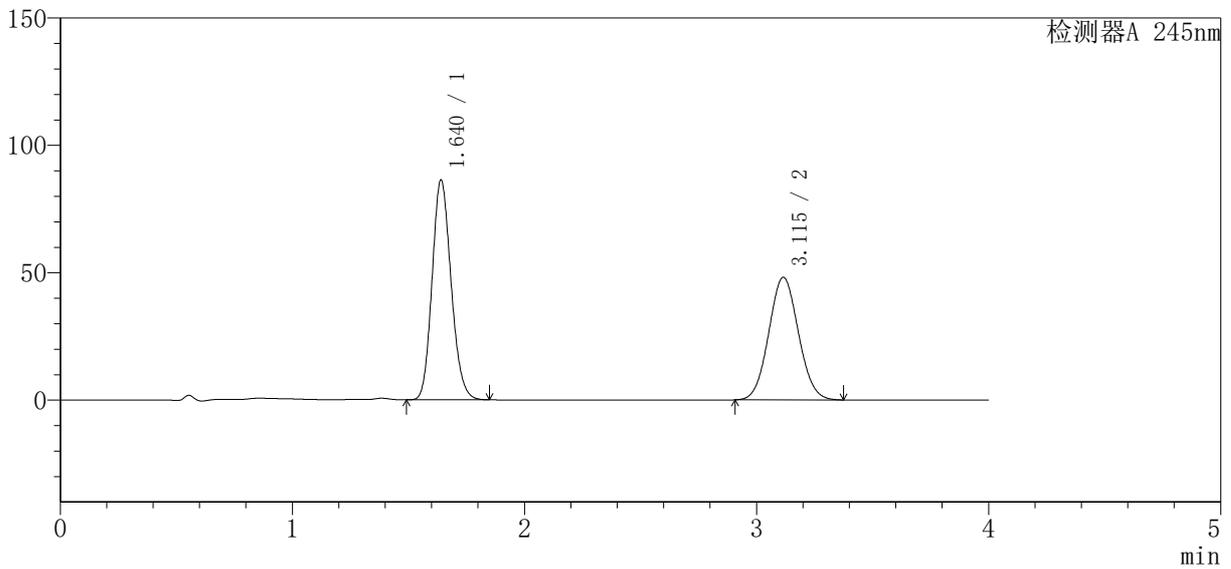
图215 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1328-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:51:39 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:03:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

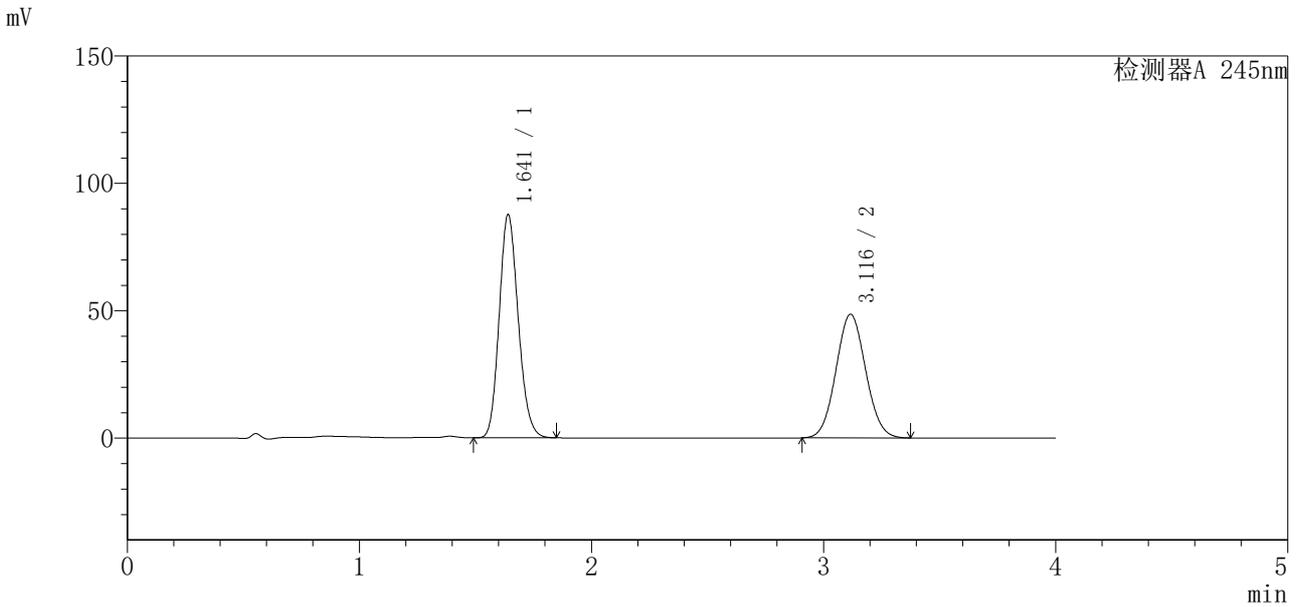
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	491136	53.468	86205	1925	1.157	--
2	3.115	427433	46.532	48103	2813	1.060	7.672
总计		918570	100.000	134308			

图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1329-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 04:56:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:03:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

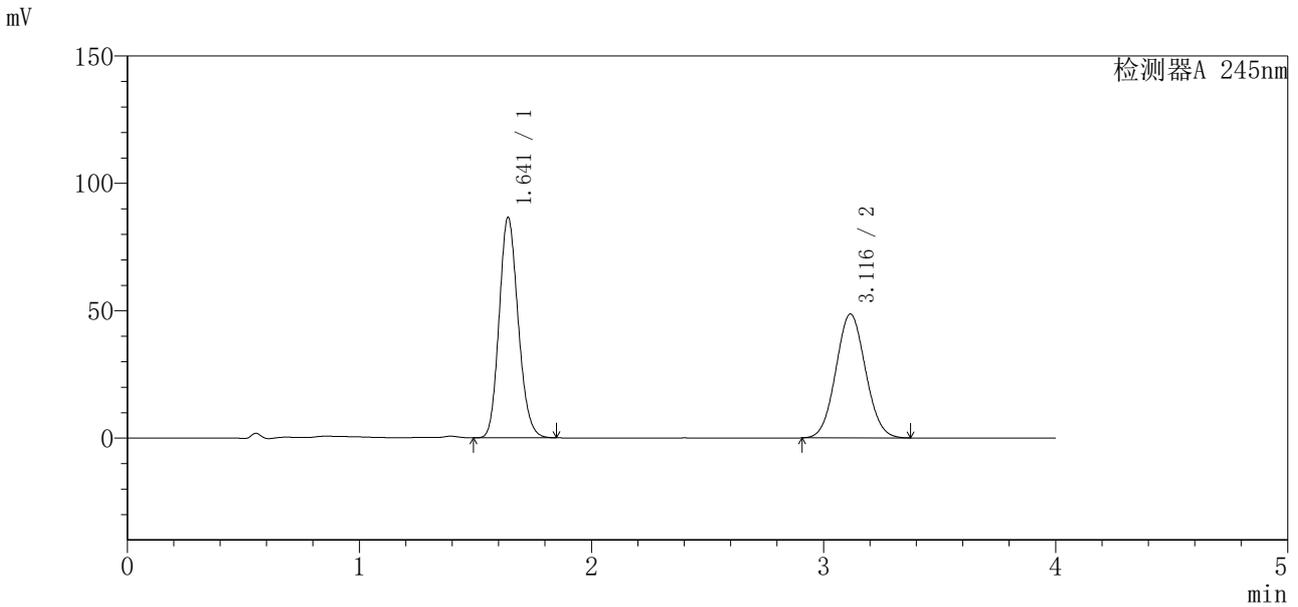
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	499142	53.619	87460	1924	1.158	--
2	3.116	431760	46.381	48519	2810	1.060	7.669
总计		930901	100.000	135979			

图217 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1330-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:00:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:03:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

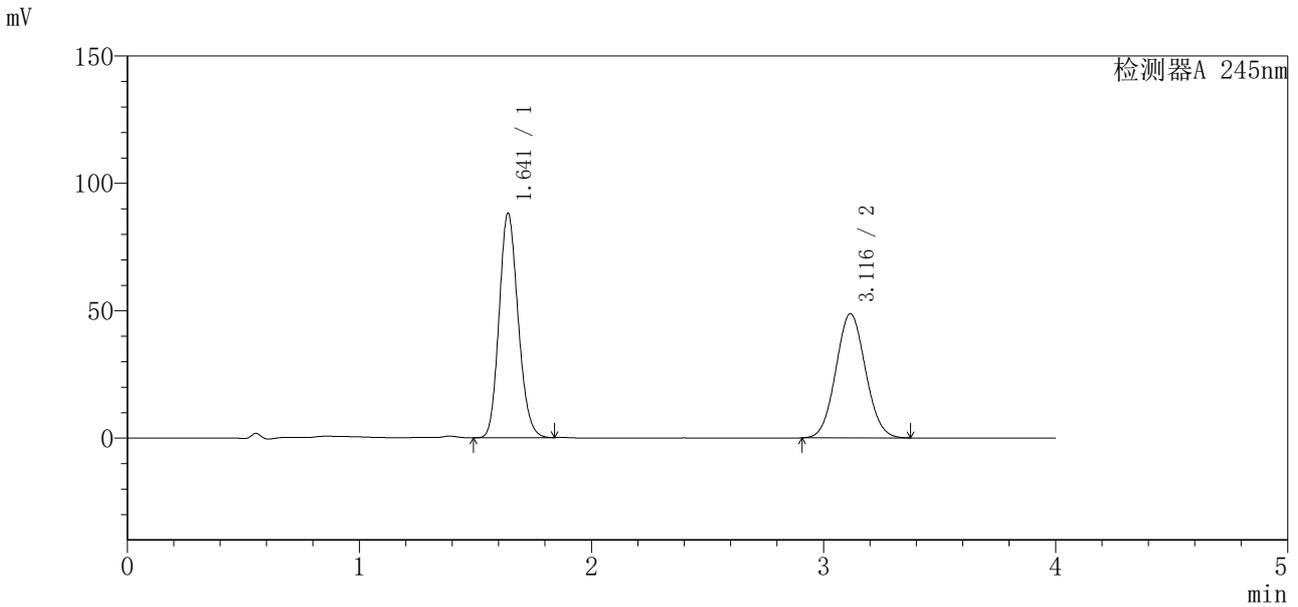
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	492282	53.247	86394	1927	1.156	--
2	3.116	432244	46.753	48613	2810	1.060	7.671
总计		924526	100.000	135007			

图218 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1331-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:04:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:03:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

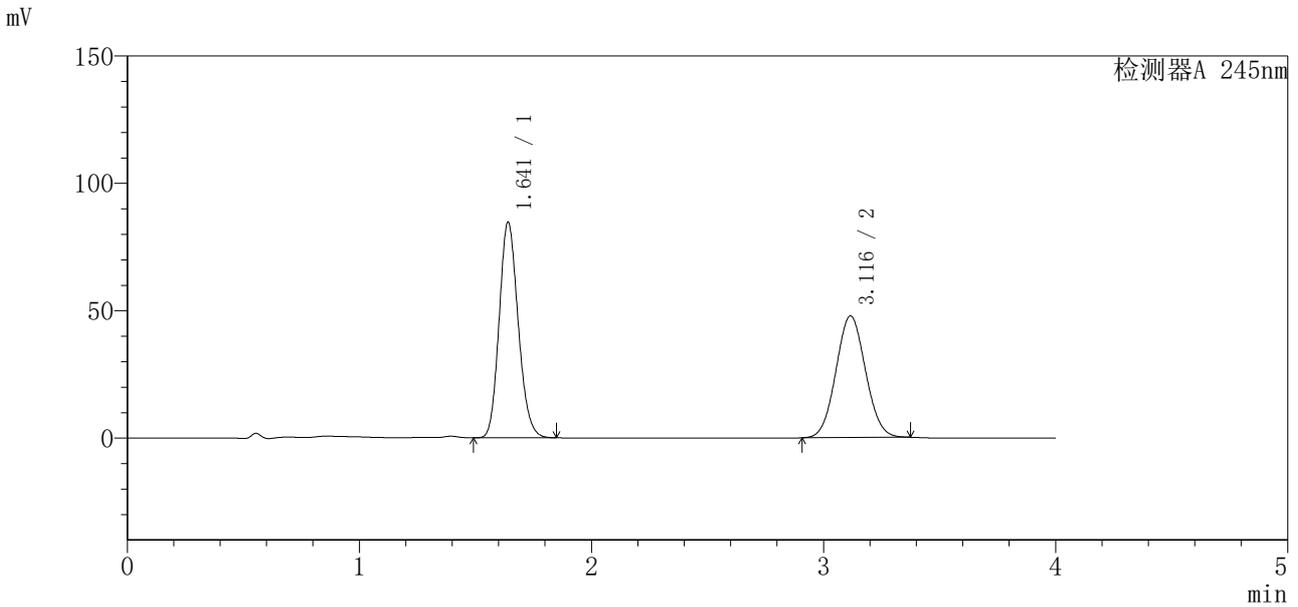
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	500921	53.627	87999	1927	1.155	--
2	3.116	433167	46.373	48722	2811	1.060	7.673
总计		934088	100.000	136721			

图219 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1332-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:09:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:03:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

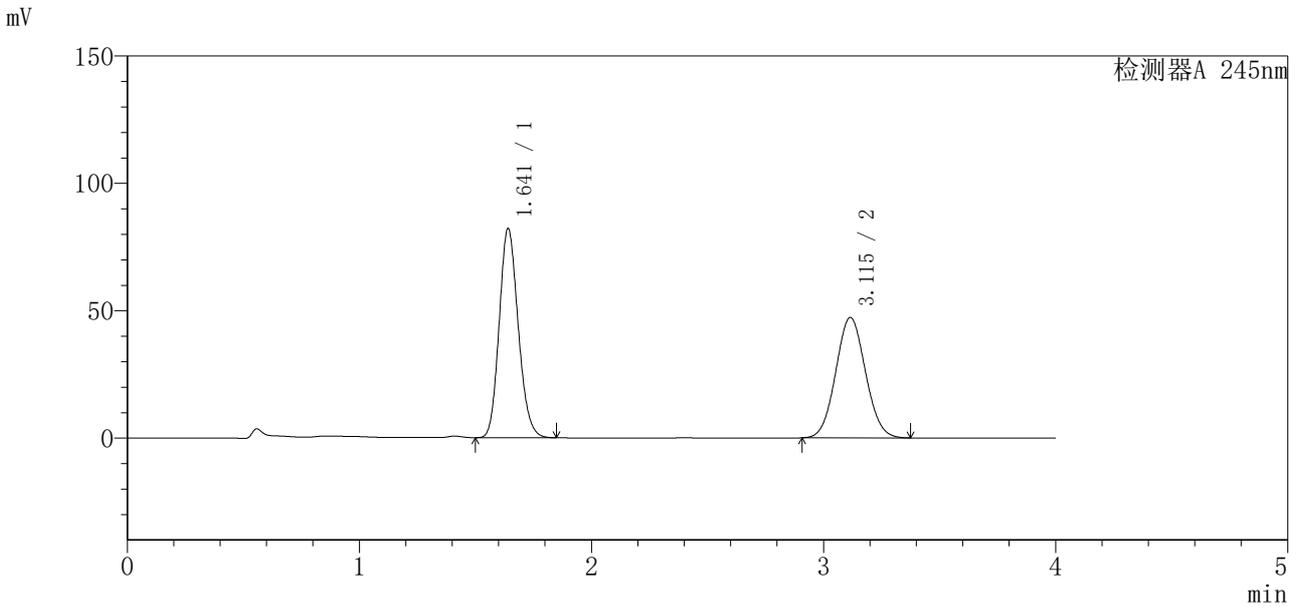
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	482177	53.264	84536	1924	1.158	--
2	3.116	423084	46.736	47715	2821	1.056	7.678
总计		905262	100.000	132251			

图220 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1333-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:13:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:04:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

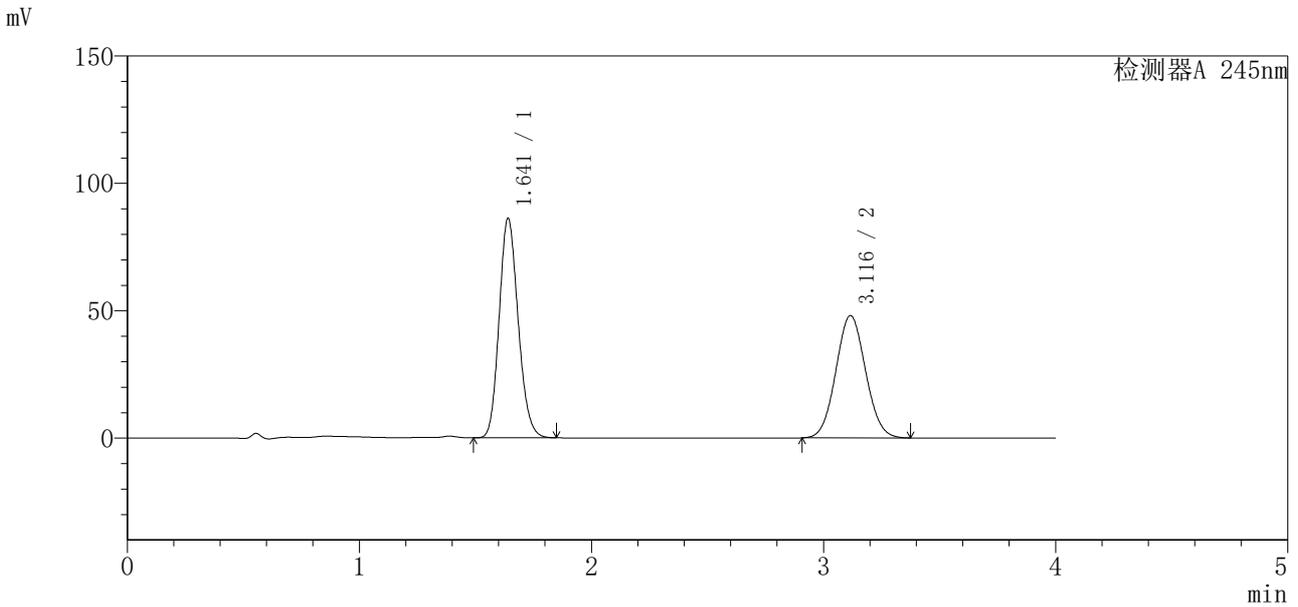
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	467372	52.617	81978	1925	1.157	--
2	3.115	420872	47.383	47282	2803	1.060	7.661
总计		888244	100.000	129260			

图221 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1334-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:18:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:04:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

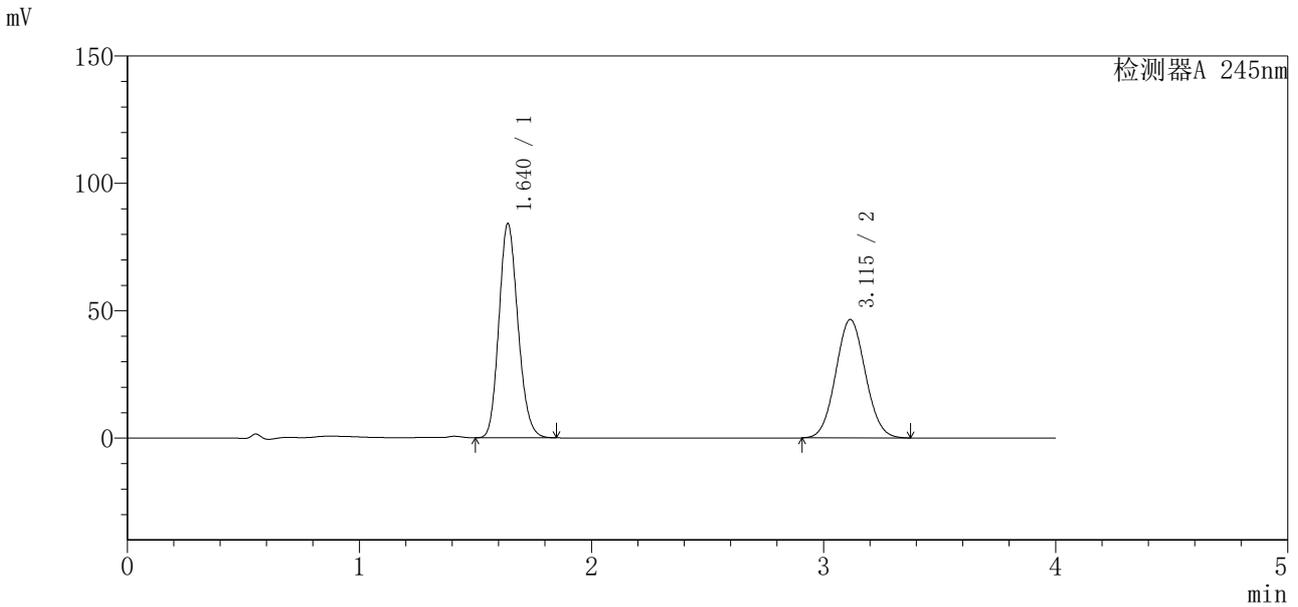
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	490611	53.460	86056	1925	1.157	--
2	3.116	427114	46.540	48029	2811	1.060	7.671
总计		917725	100.000	134085			

图222 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1335-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:22:29 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:04:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

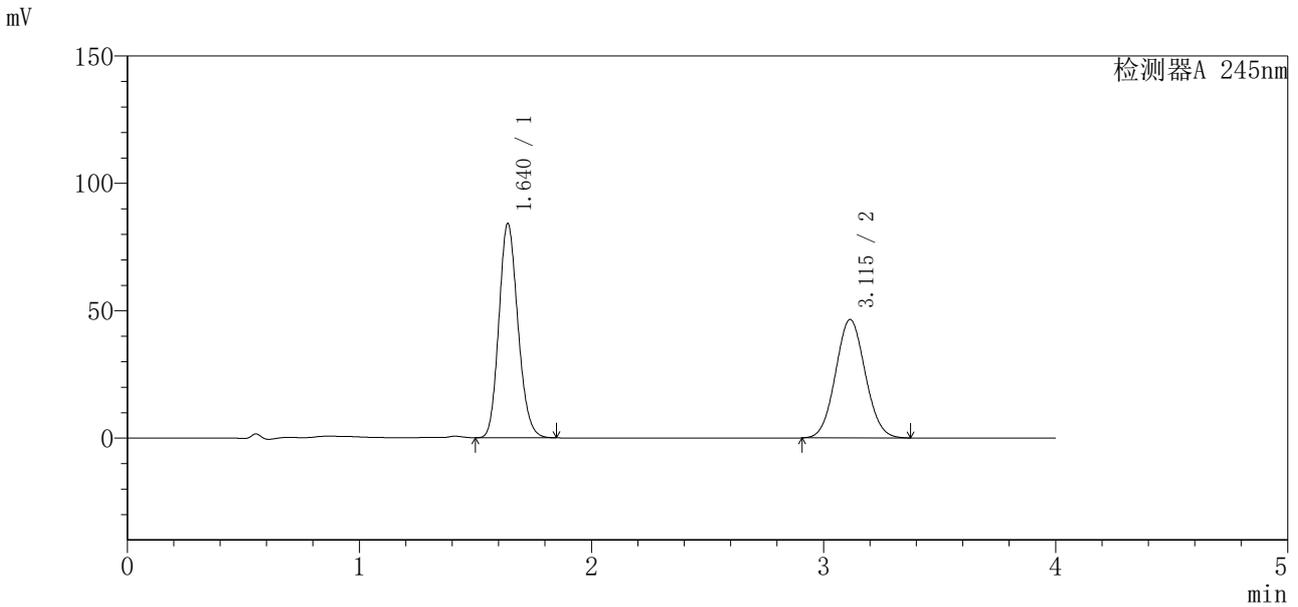
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	478619	53.659	84095	1925	1.158	--
2	3.115	413341	46.341	46502	2811	1.061	7.673
总计		891959	100.000	130597			

图223 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1336-2 - 2024040921p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:26:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:04:25 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	478520	53.666	84113	1924	1.159	--
2	3.115	413147	46.334	46500	2810	1.061	7.672
总计		891667	100.000	130613			

图224 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



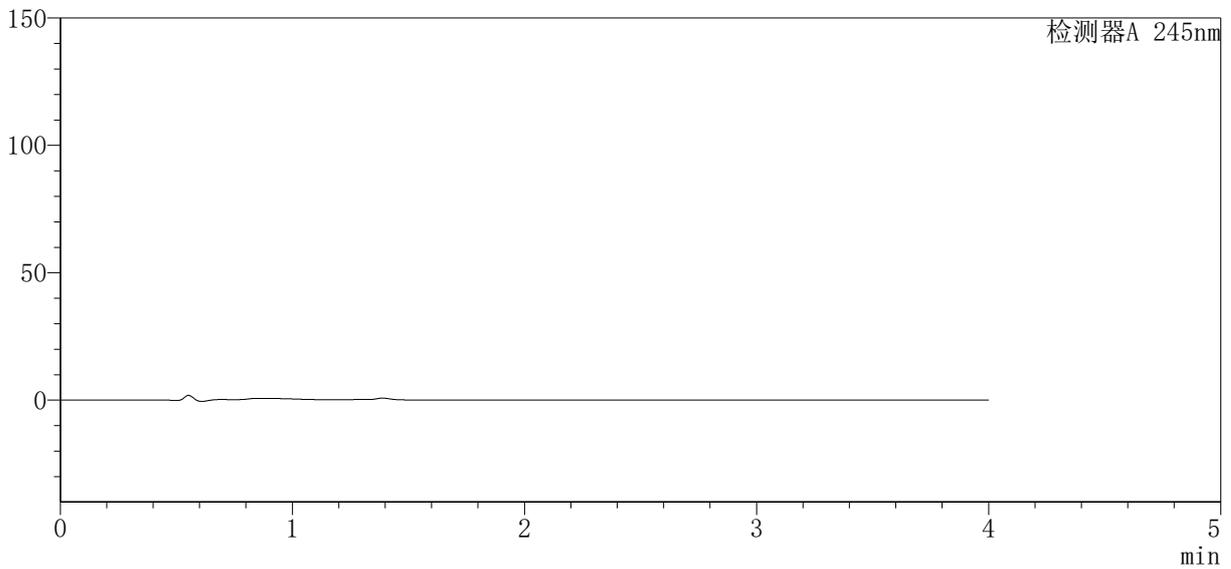
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1337-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:31:18 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:04:32 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

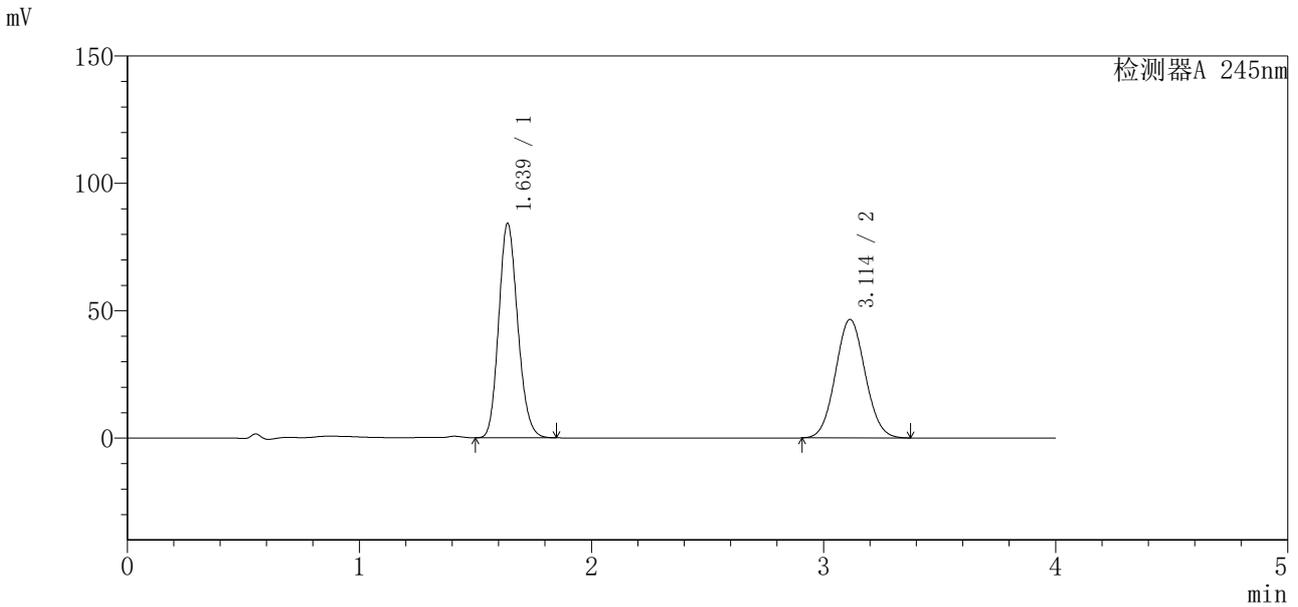
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1338-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:35:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:04:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

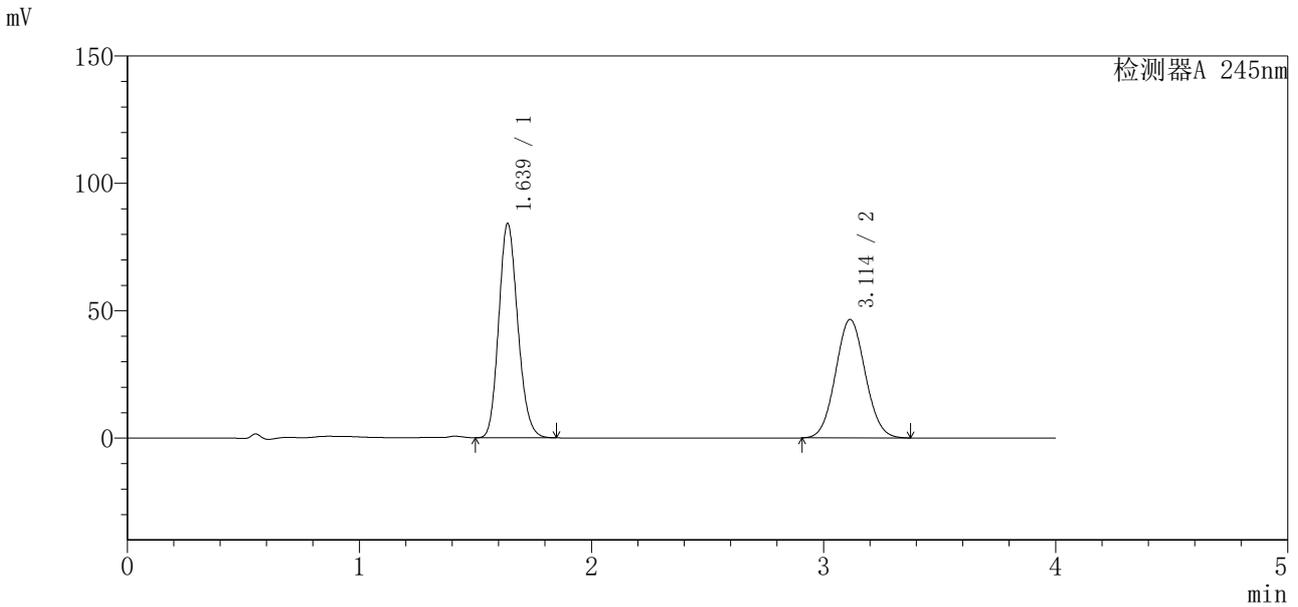
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	479054	53.674	84252	1923	1.158	--
2	3.114	413467	46.326	46548	2810	1.061	7.675
总计		892522	100.000	130800			

图226 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1339-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:40:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:04:47 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

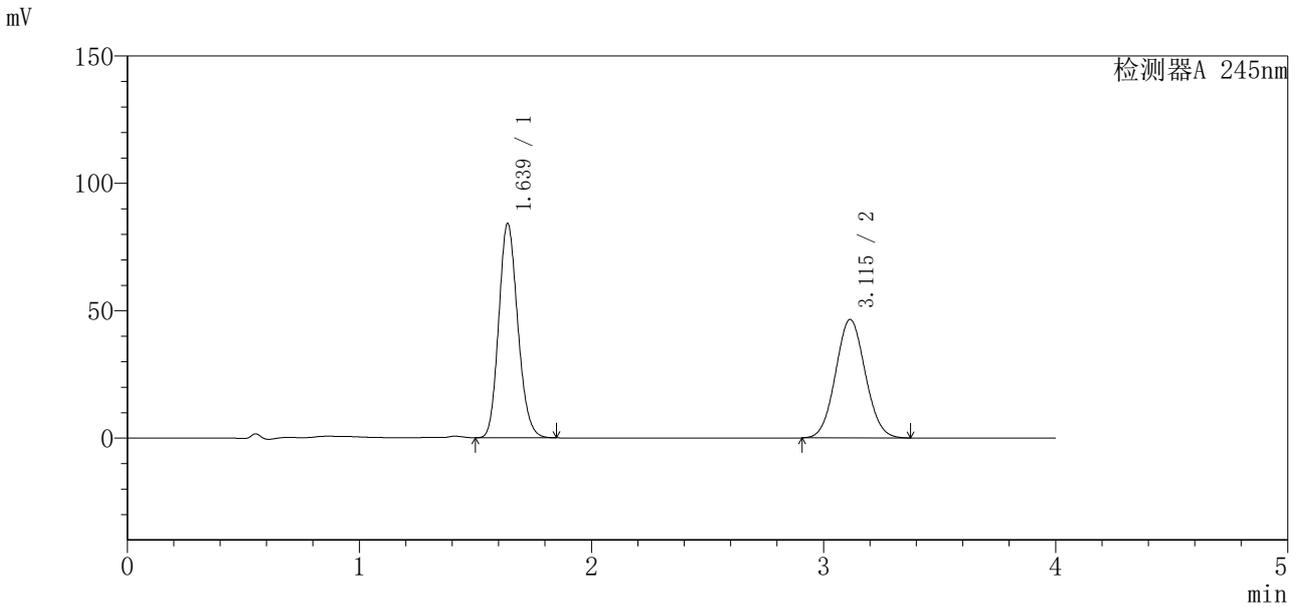
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	479091	53.670	84203	1922	1.159	--
2	3.114	413570	46.330	46527	2807	1.061	7.671
总计		892661	100.000	130730			

图227 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1340-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:44:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:04:54 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

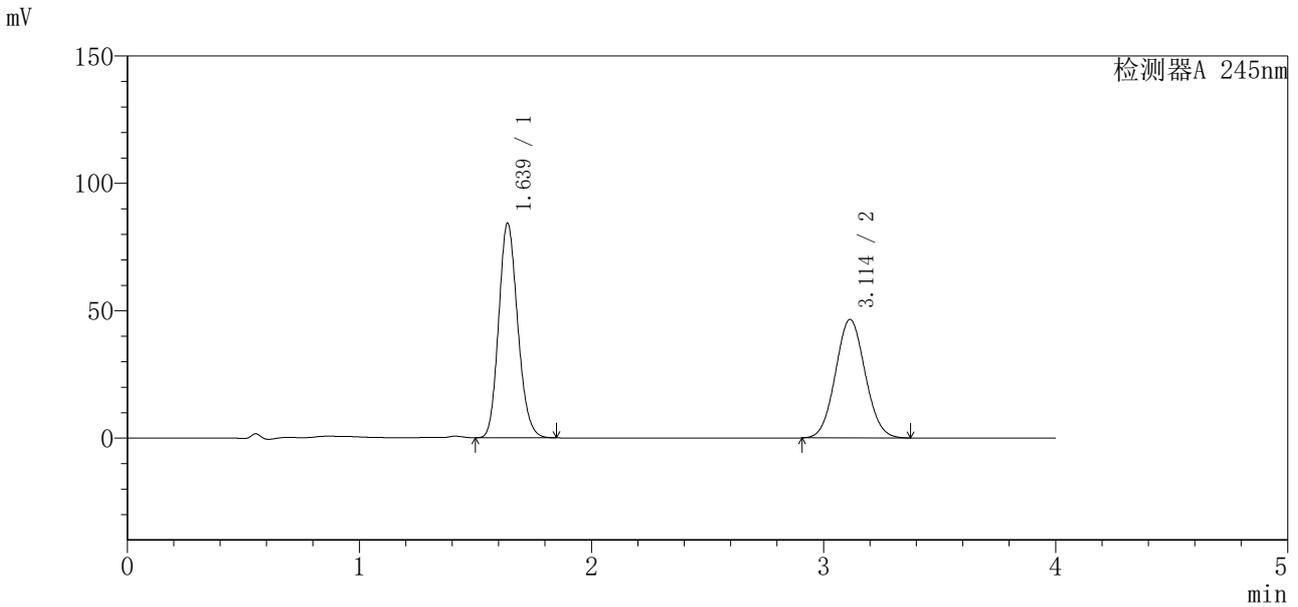
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	479034	53.666	84205	1922	1.159	--
2	3.115	413589	46.334	46523	2807	1.060	7.673
总计		892623	100.000	130728			

图228 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1341-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:48:52 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:05:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

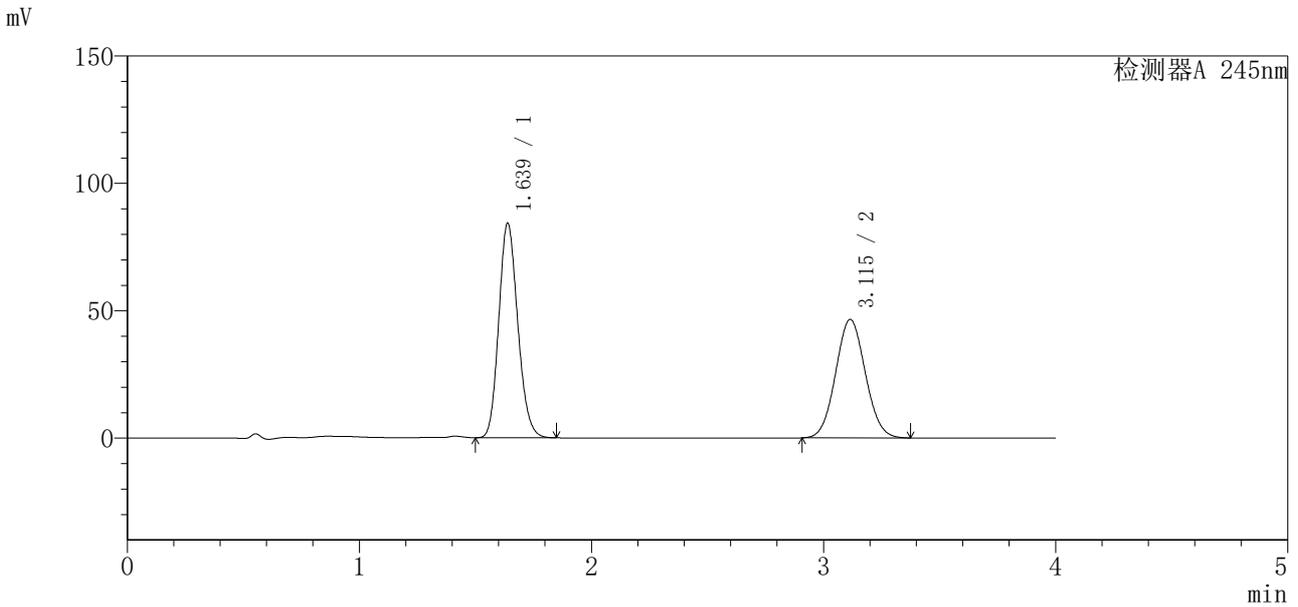
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	478955	53.661	84290	1926	1.158	--
2	3.114	413607	46.339	46549	2807	1.061	7.675
总计		892562	100.000	130839			

图229 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1342-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:53:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:05:09 处理者: liuqihuizi
 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	1.639	478966	53.665	84259	1925	1.159	--
2	3.115	413551	46.335	46528	2809	1.060	7.677
总计		892516	100.000	130787			

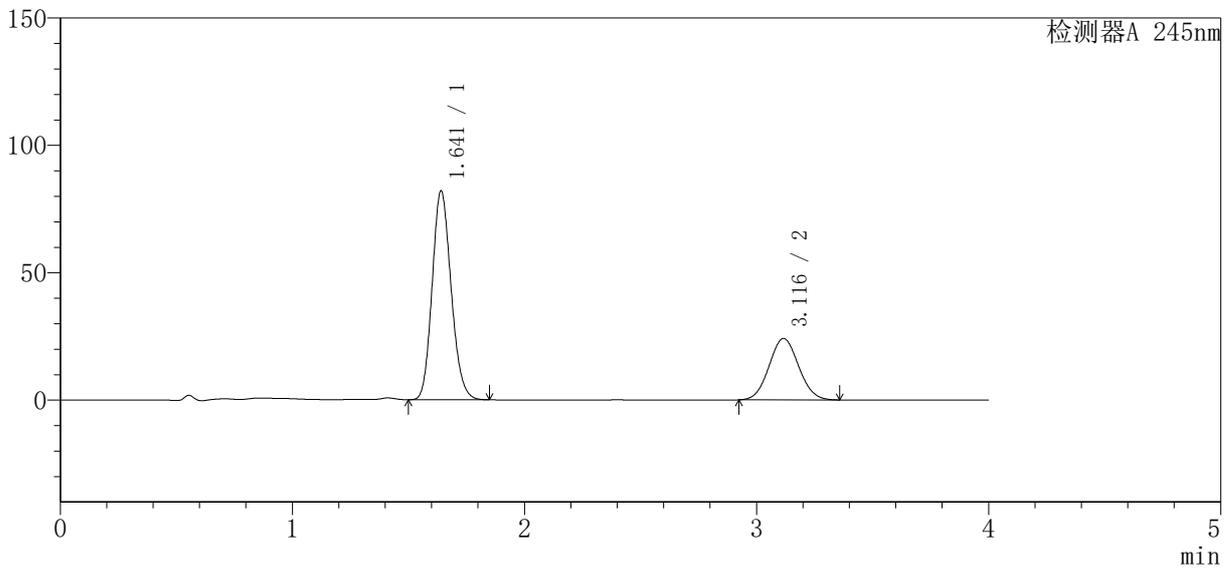
图230 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1343-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 05:57:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:05:17 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	465488	68.543	81867	1934	1.156	--
2	3.116	213631	31.457	24115	2825	1.059	7.691
总计		679119	100.000	105982			

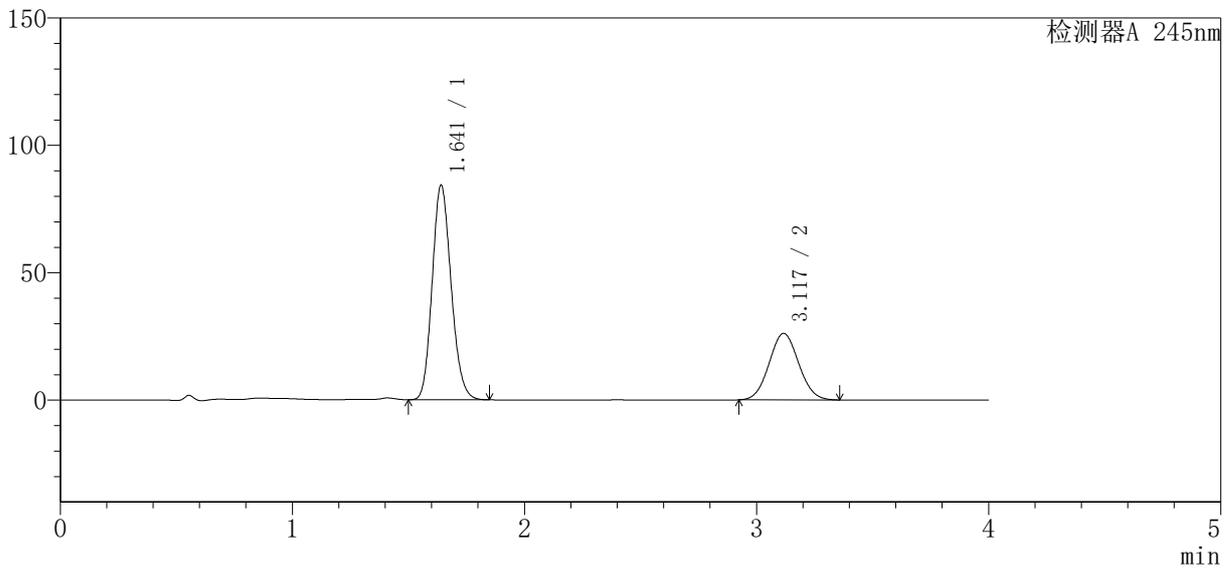
图231 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自
制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1344-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:02:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:05:25 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	478160	67.440	84102	1935	1.156	--
2	3.117	230857	32.560	26053	2825	1.059	7.692
总计		709016	100.000	110155			

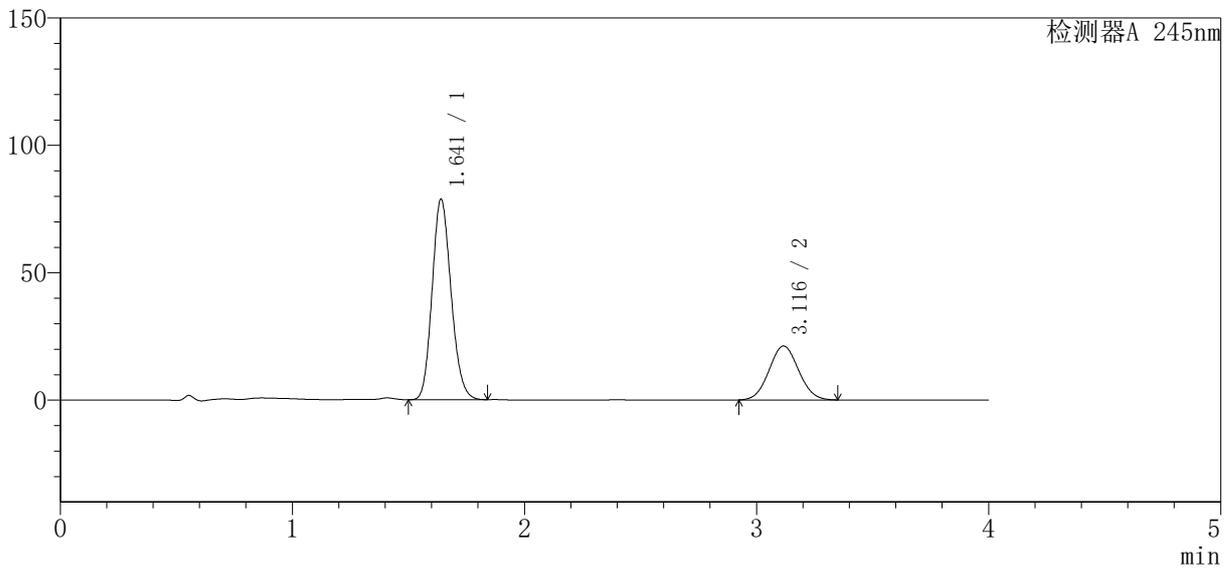
图232 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1345-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:06:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:05:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

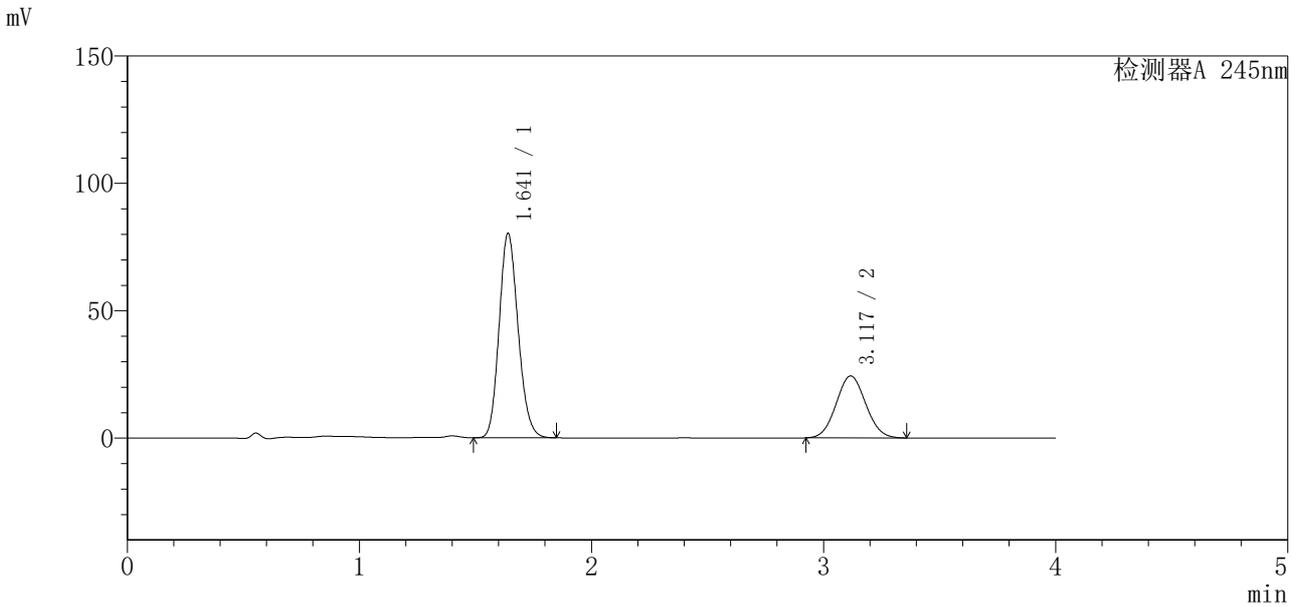
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	446353	70.450	78639	1936	1.154	--
2	3.116	187225	29.550	21151	2827	1.058	7.695
总计		633578	100.000	99790			

图233 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1346-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:10:48 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:05:41 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	455707	67.909	80135	1933	1.156	--
2	3.117	215345	32.091	24289	2823	1.060	7.691
总计		671052	100.000	104424			

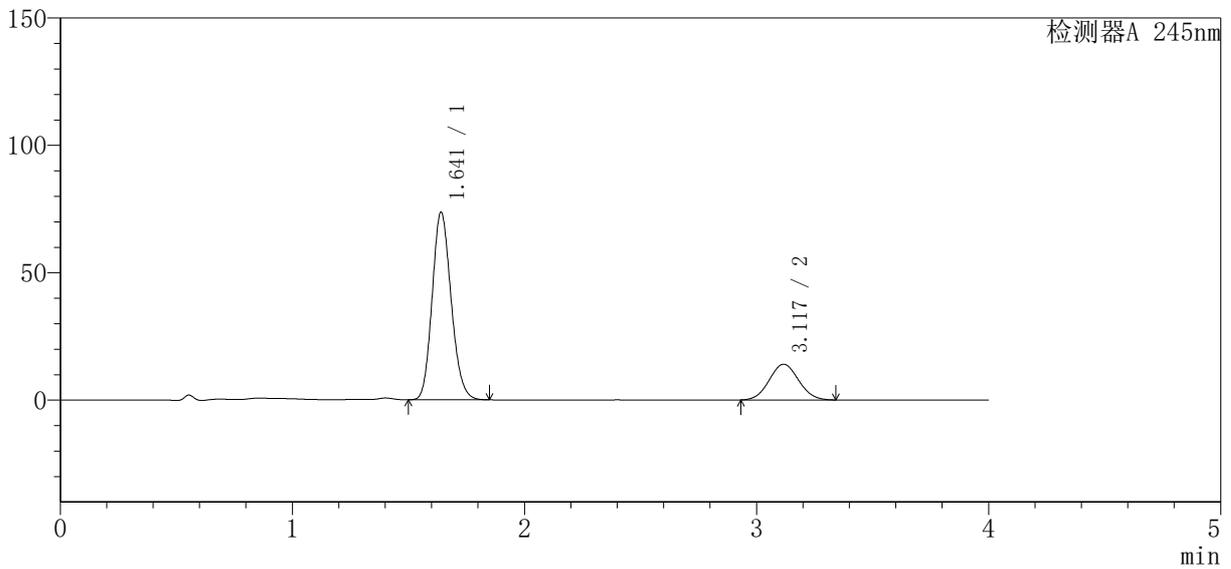
图234 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1347-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:15:11 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:05:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

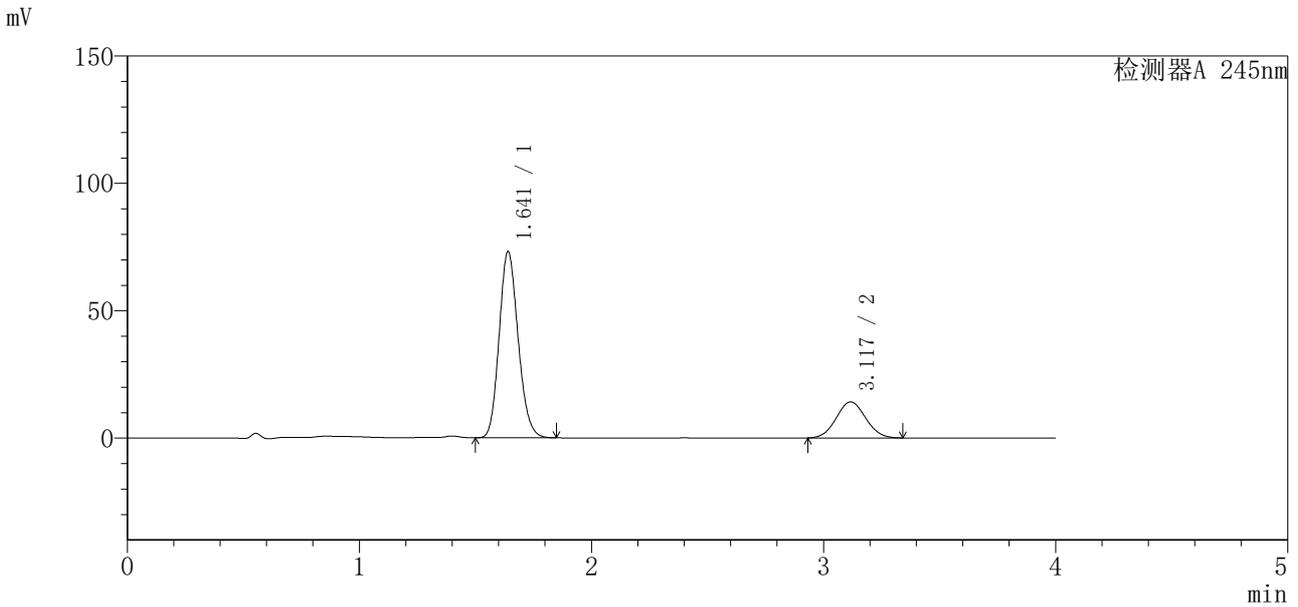
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	418502	77.210	73566	1933	1.156	--
2	3.117	123528	22.790	13996	2835	1.059	7.700
总计		542030	100.000	87562			

图235 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自
制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1348-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:19:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2024/07/29 12:05:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

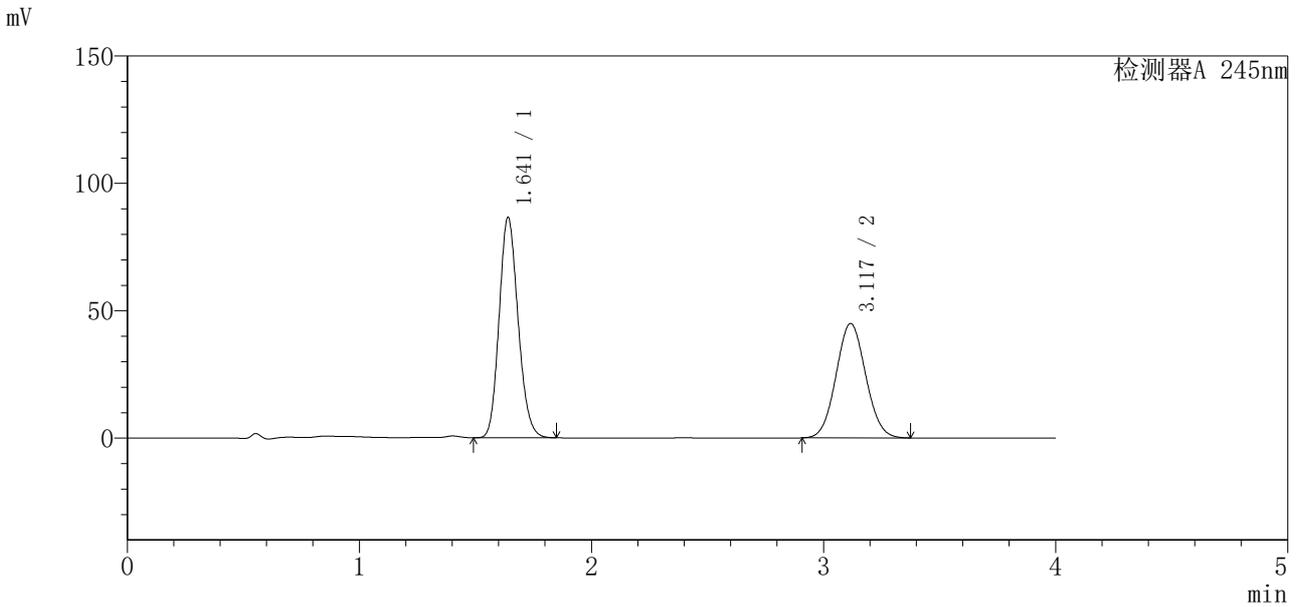
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	415395	76.897	73027	1932	1.156	--
2	3.117	124804	23.103	14138	2833	1.058	7.699
总计		540199	100.000	87164			

图236 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1349-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:23:56 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:06:03 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

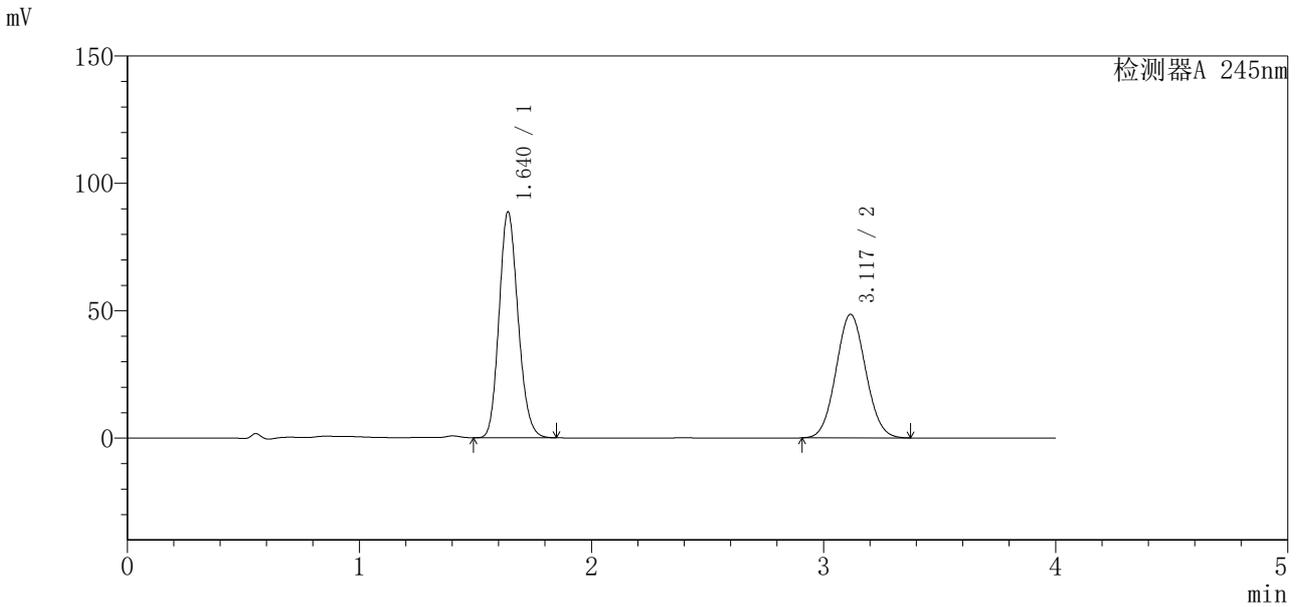
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	491215	55.194	86409	1934	1.156	--
2	3.117	398758	44.806	44856	2818	1.059	7.687
总计		889973	100.000	131264			

图237 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1350-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:28:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:06:10 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	503696	53.892	88609	1934	1.156	--
2	3.117	430947	46.108	48458	2815	1.059	7.685
总计		934642	100.000	137067			

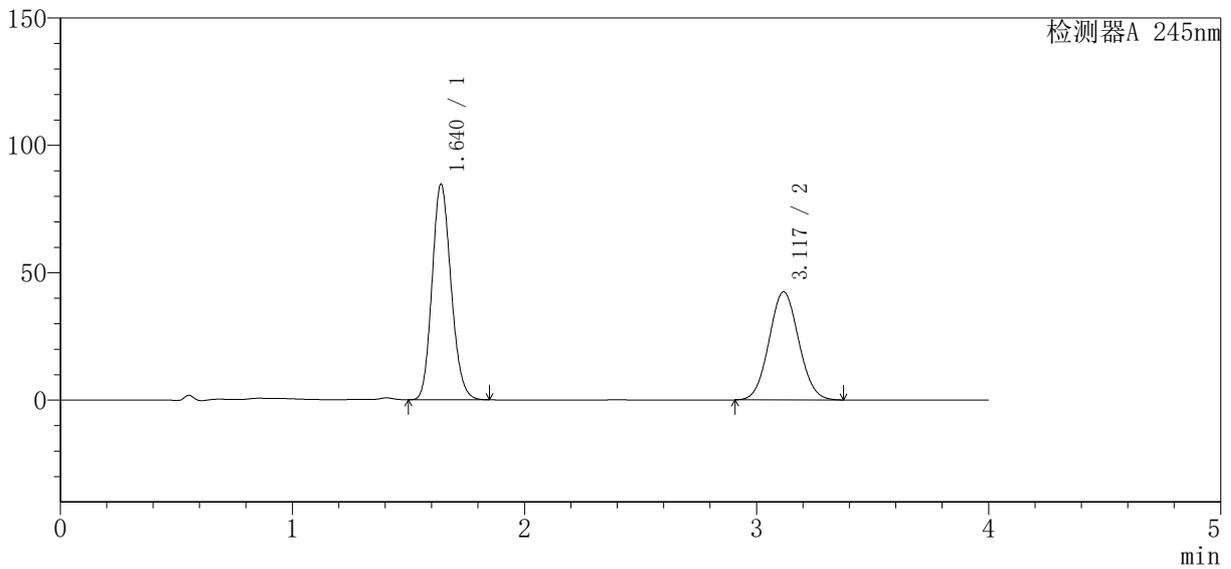
图238 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1351-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:32:41 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:06:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

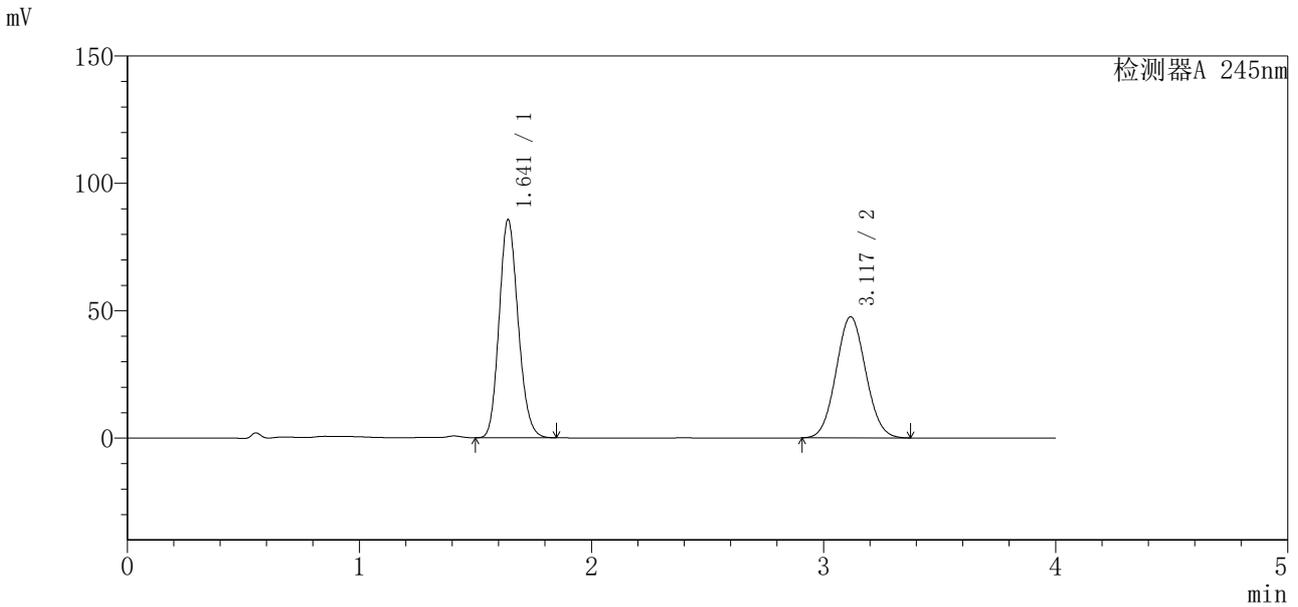
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	480858	56.035	84595	1933	1.156	--
2	3.117	377288	43.965	42406	2813	1.059	7.683
总计		858145	100.000	127001			

图239 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1352-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:37:04 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:06:25 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	486709	53.496	85527	1931	1.156	--
2	3.117	423099	46.504	47508	2808	1.060	7.675
总计		909808	100.000	133035			

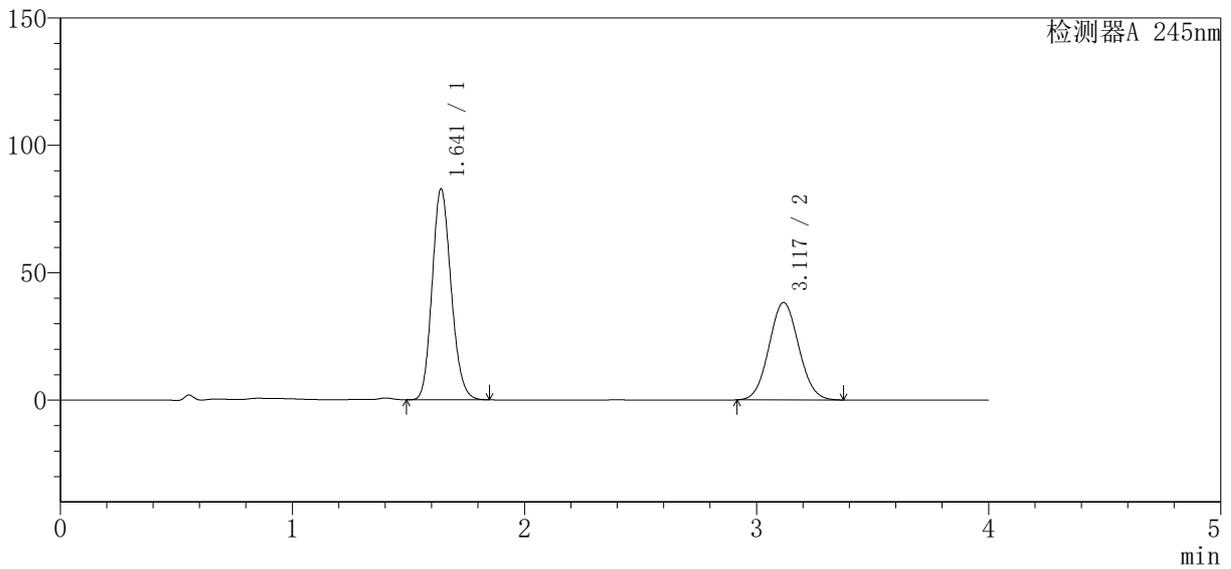
图240 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1353-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:41:27 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:06:33 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

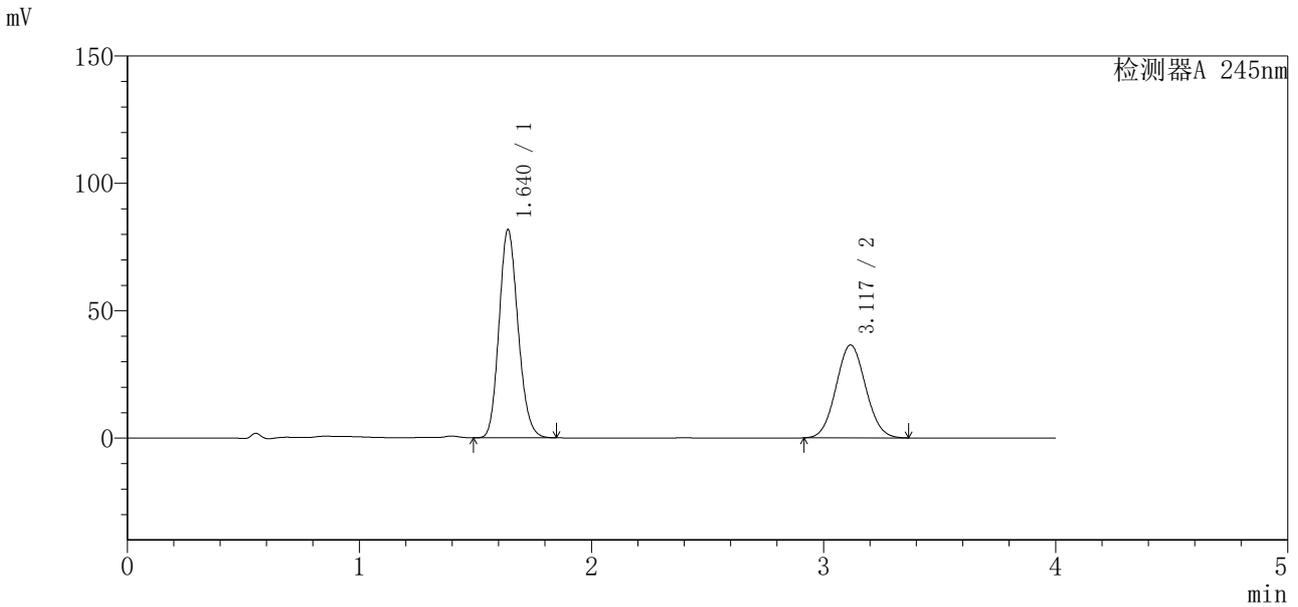
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	470817	58.065	82692	1929	1.157	--
2	3.117	340034	41.935	38232	2812	1.060	7.678
总计		810851	100.000	120924			

图241 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1354-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:45:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:06:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

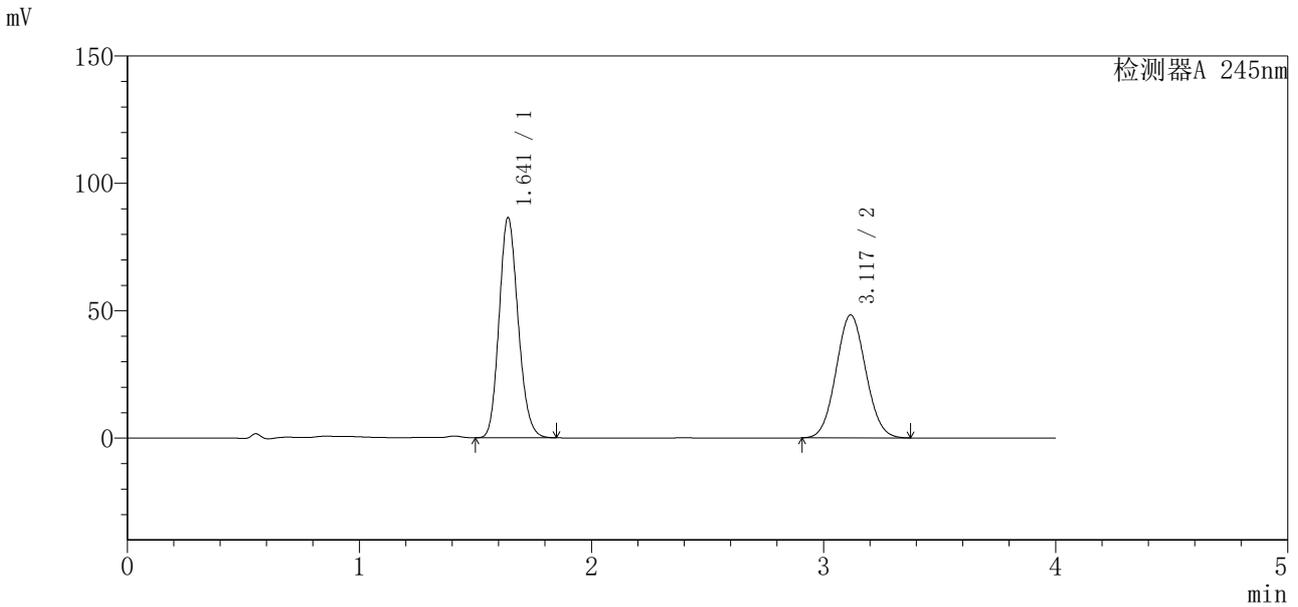
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	464566	58.937	81649	1929	1.156	--
2	3.117	323678	41.063	36443	2818	1.060	7.684
总计		788244	100.000	118092			

图242 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1355-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:50:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:06:48 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	491425	53.375	86354	1931	1.157	--
2	3.117	429269	46.625	48222	2812	1.060	7.680
总计		920694	100.000	134576			

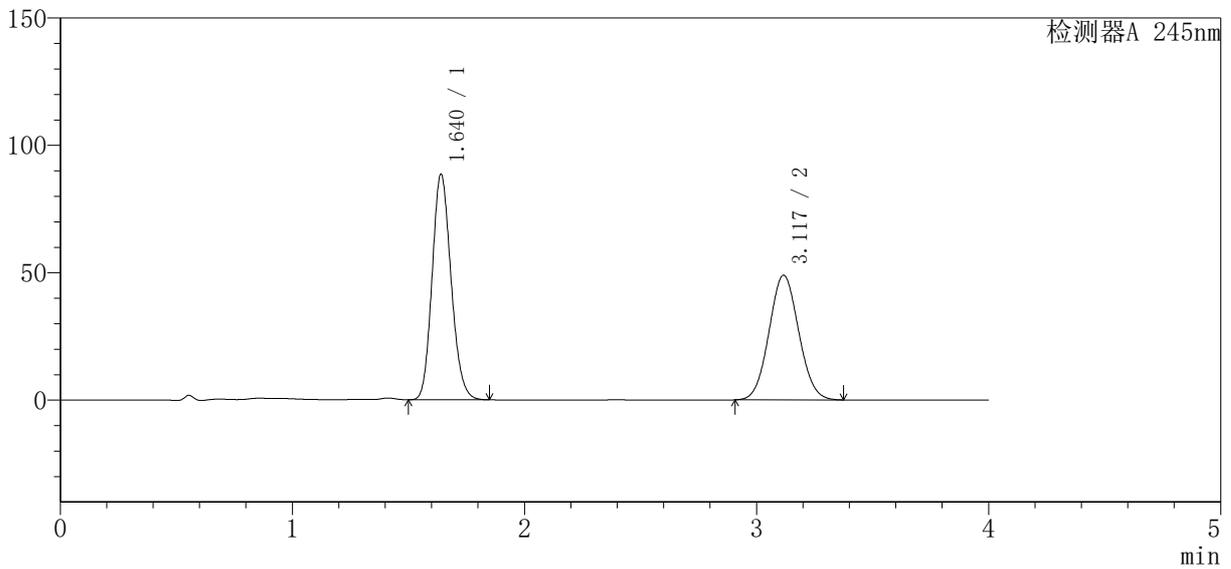
图243 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1356-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:54:36 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:06:55 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	502875	53.620	88476	1934	1.156	--
2	3.117	434982	46.380	48890	2813	1.059	7.683
总计		937856	100.000	137366			

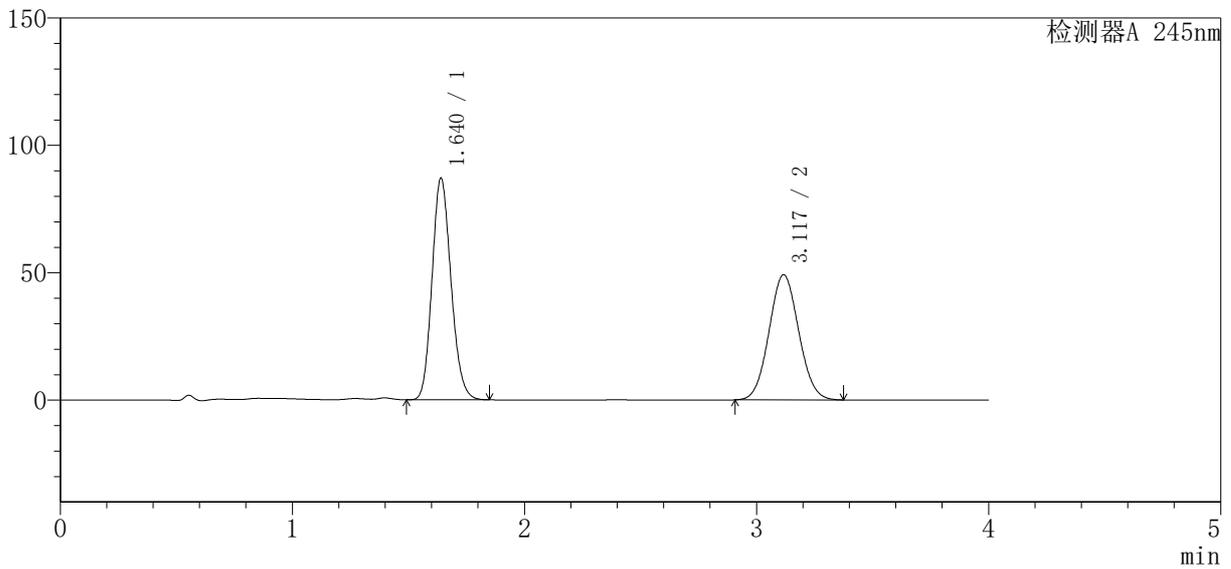
图244 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1357-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 06:58:59 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:07:03 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	494509	53.101	86989	1932	1.156	--
2	3.117	436760	46.899	49092	2814	1.059	7.684
总计		931268	100.000	136081			

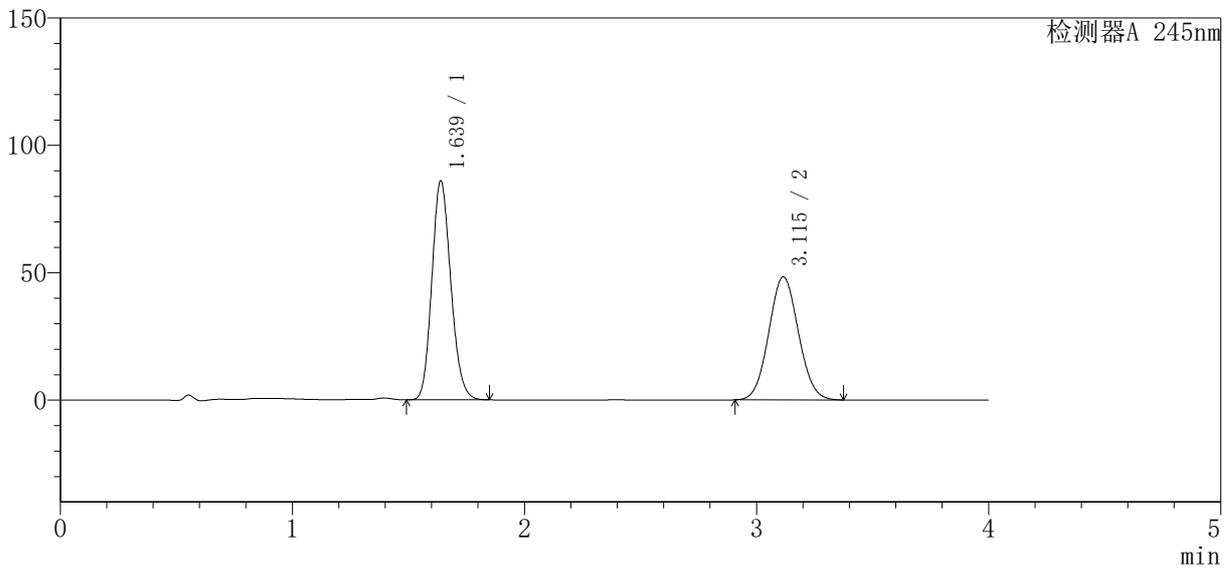
图245 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1358-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:03:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:07:10 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

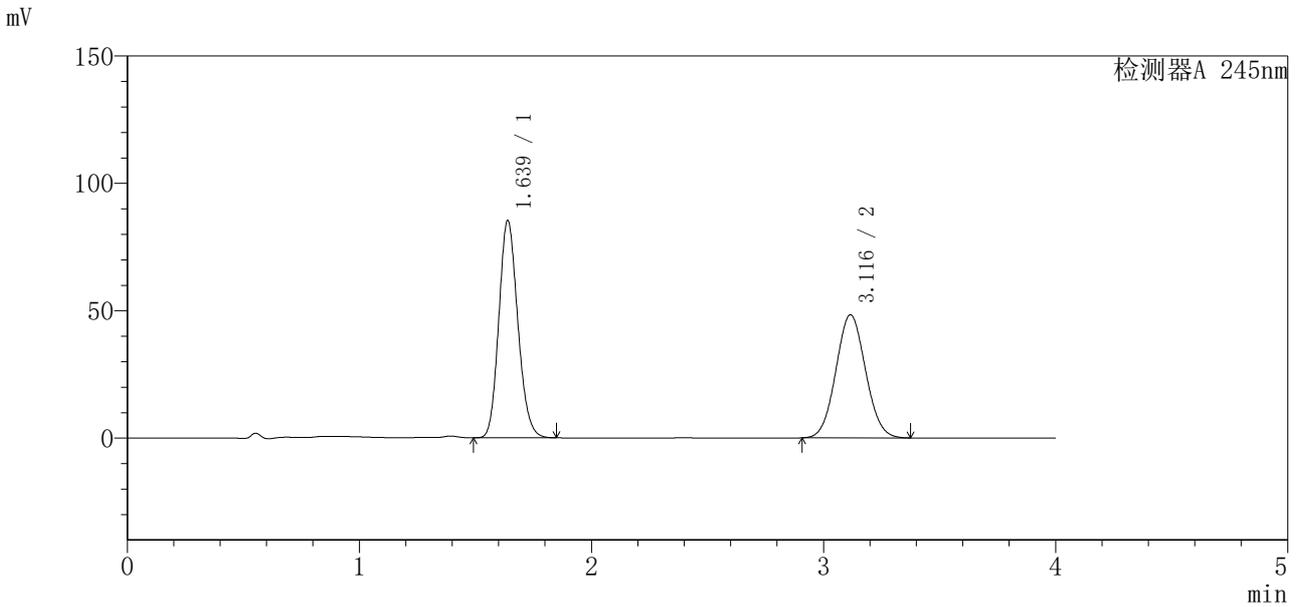
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	488335	53.230	85987	1928	1.155	--
2	3.115	429067	46.770	48294	2814	1.059	7.683
总计		917403	100.000	134281			

图246 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1359-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:07:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:07:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

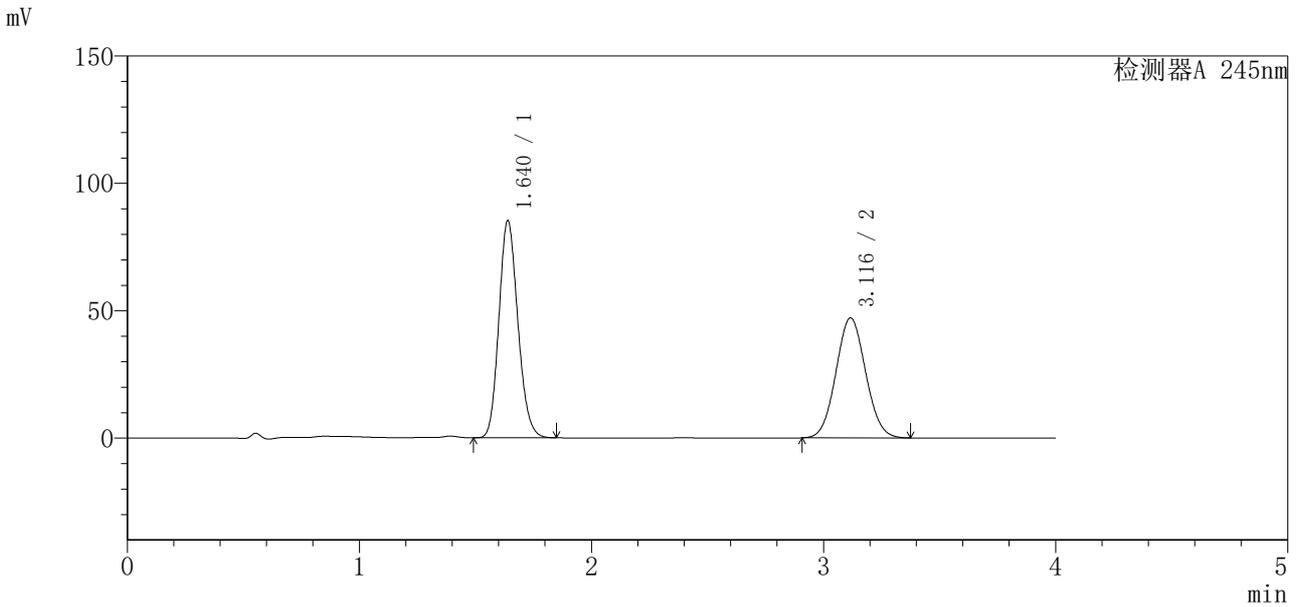
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	484900	53.032	85330	1928	1.155	--
2	3.116	429450	46.968	48303	2811	1.059	7.682
总计		914350	100.000	133633			

图247 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1360-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:12:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:07:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

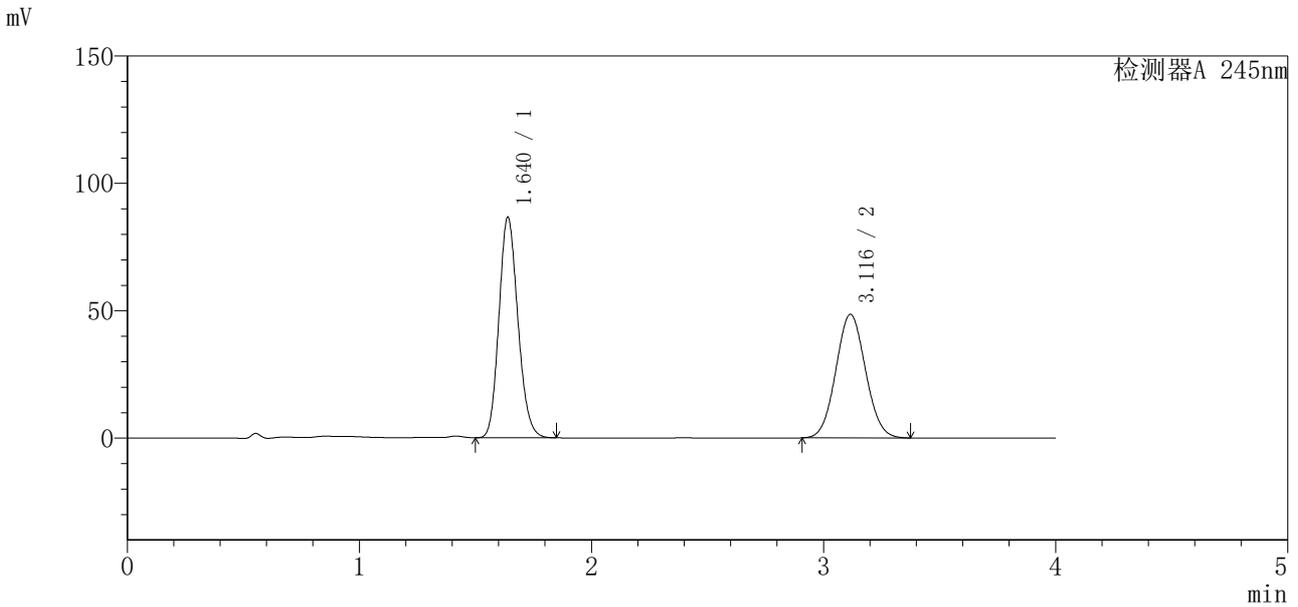
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	484198	53.637	85251	1930	1.155	--
2	3.116	418535	46.363	47077	2814	1.059	7.686
总计		902734	100.000	132328			

图248 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1361-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:16:31 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:07:33 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	491535	53.266	86598	1933	1.155	--
2	3.116	431263	46.734	48501	2809	1.059	7.682
总计		922798	100.000	135100			

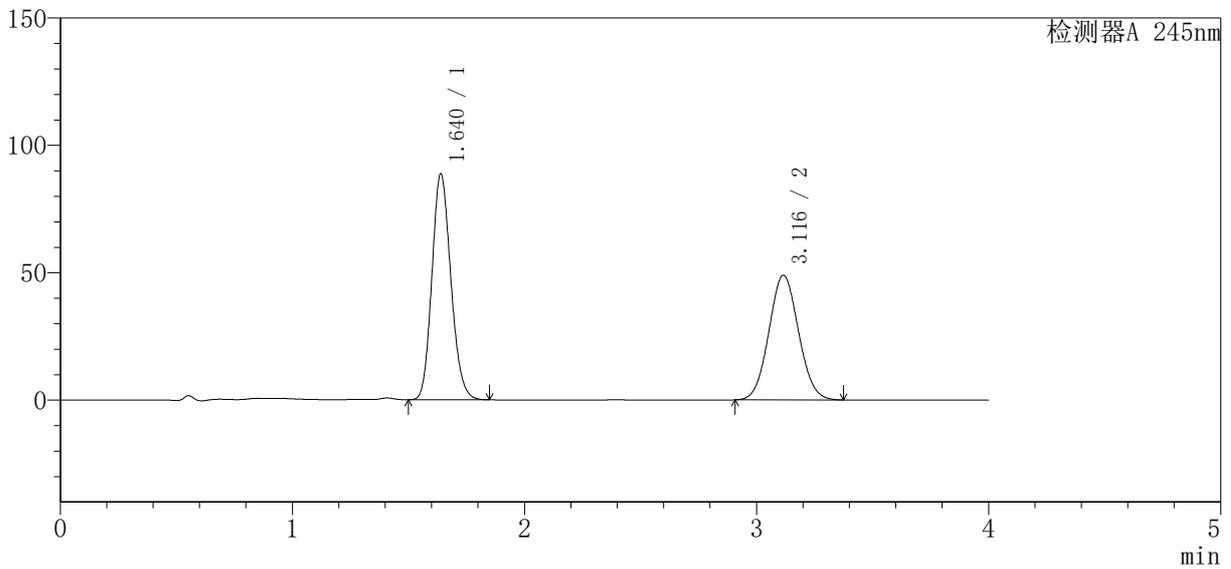
图249 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1362-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:20:54 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:07:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

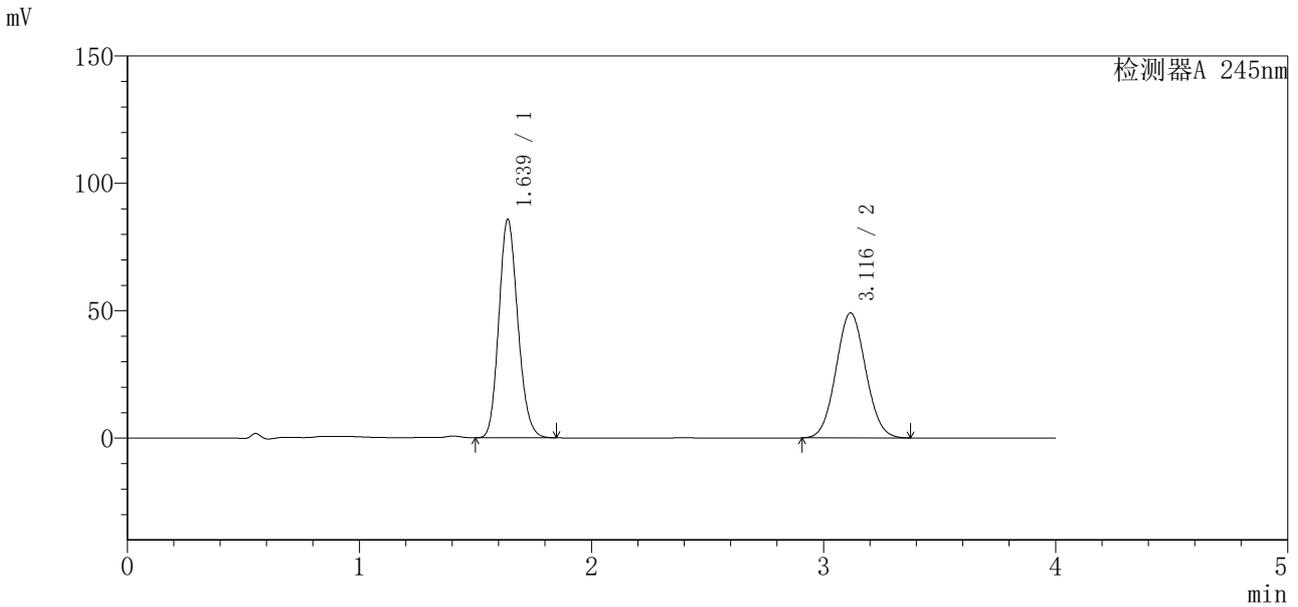
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	503690	53.664	88698	1931	1.156	--
2	3.116	434916	46.336	48911	2810	1.059	7.682
总计		938607	100.000	137609			

图250 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1363-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:25:17 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:07:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

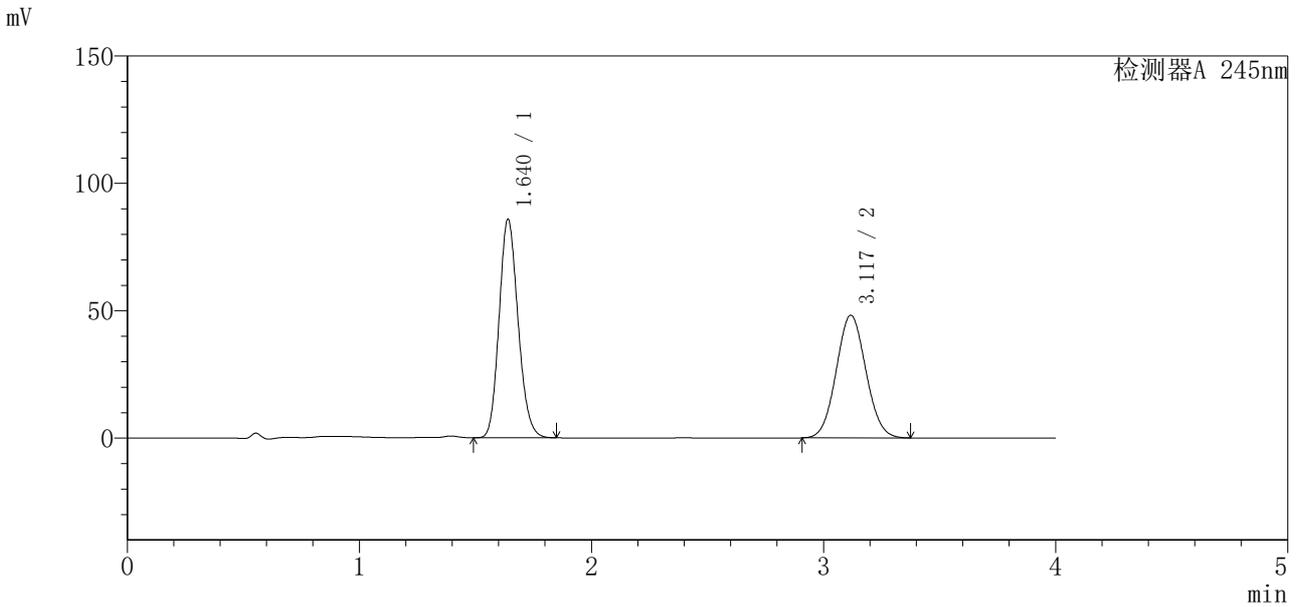
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	486852	52.748	85778	1931	1.155	--
2	3.116	436120	47.252	49028	2813	1.059	7.687
总计		922972	100.000	134806			

图251 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1364-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:29:40 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:07:55 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

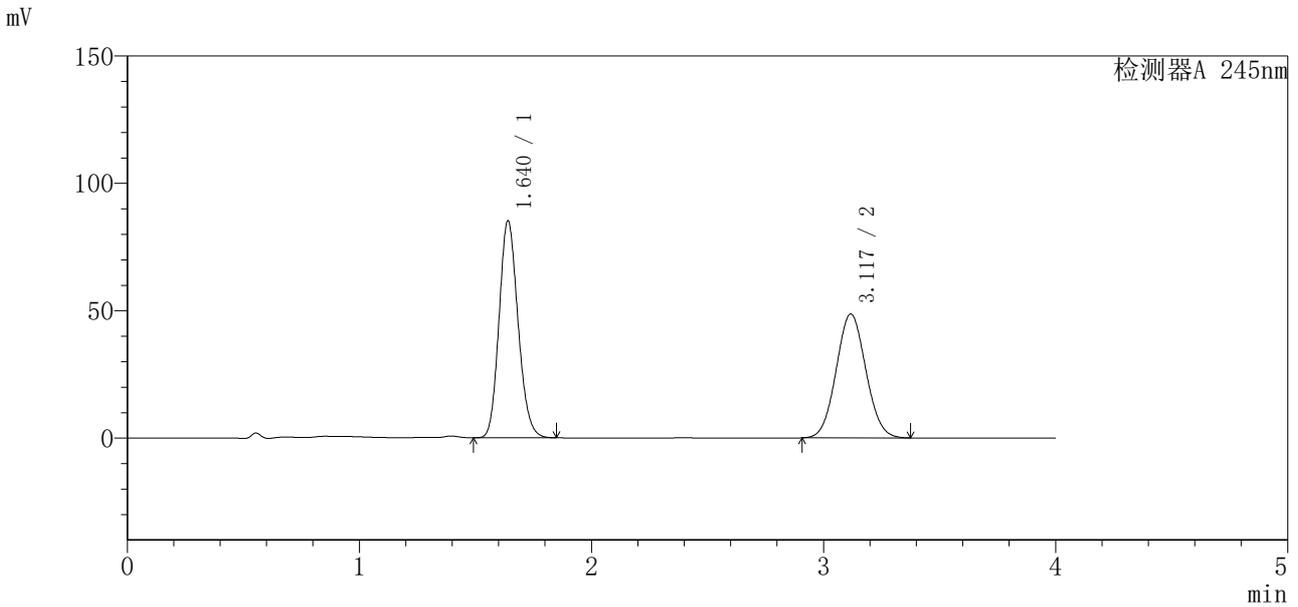
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	487523	53.251	85719	1931	1.155	--
2	3.117	427989	46.749	48081	2815	1.059	7.687
总计		915512	100.000	133800			

图252 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1365-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:34:03 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:08:02 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

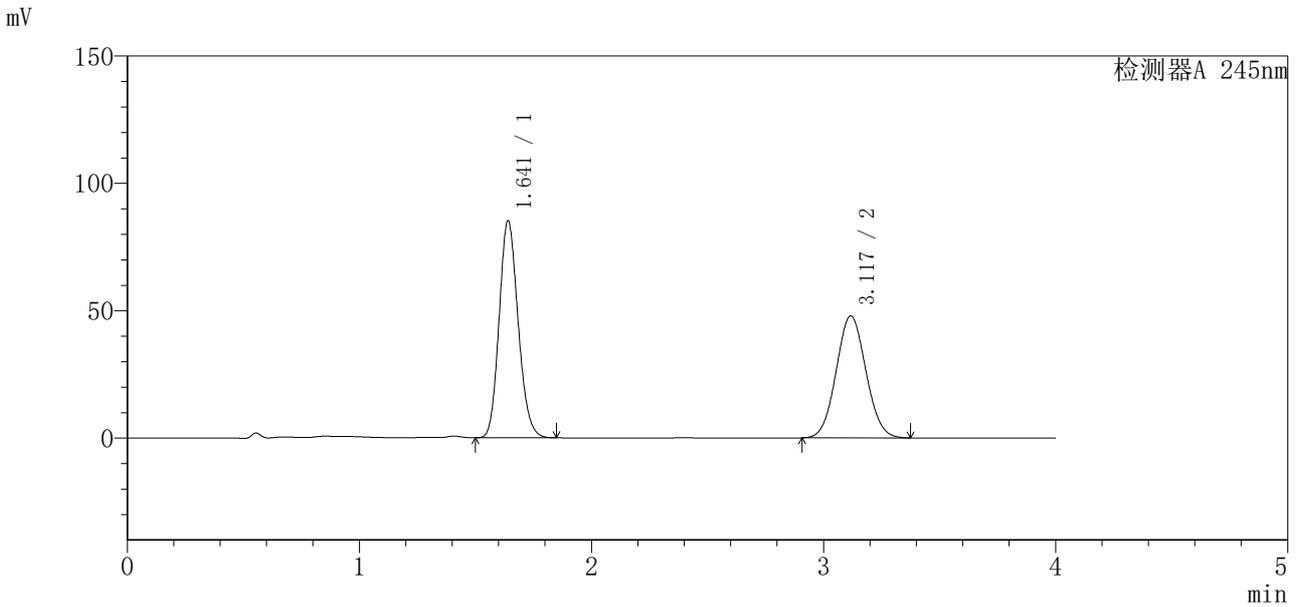
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	483994	52.816	85131	1932	1.155	--
2	3.117	432380	47.184	48557	2814	1.059	7.686
总计		916374	100.000	133688			

图253 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1366-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:38:26 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:08:10 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	484463	53.187	85106	1929	1.156	--
2	3.117	426398	46.813	47839	2808	1.059	7.677
总计		910861	100.000	132945			

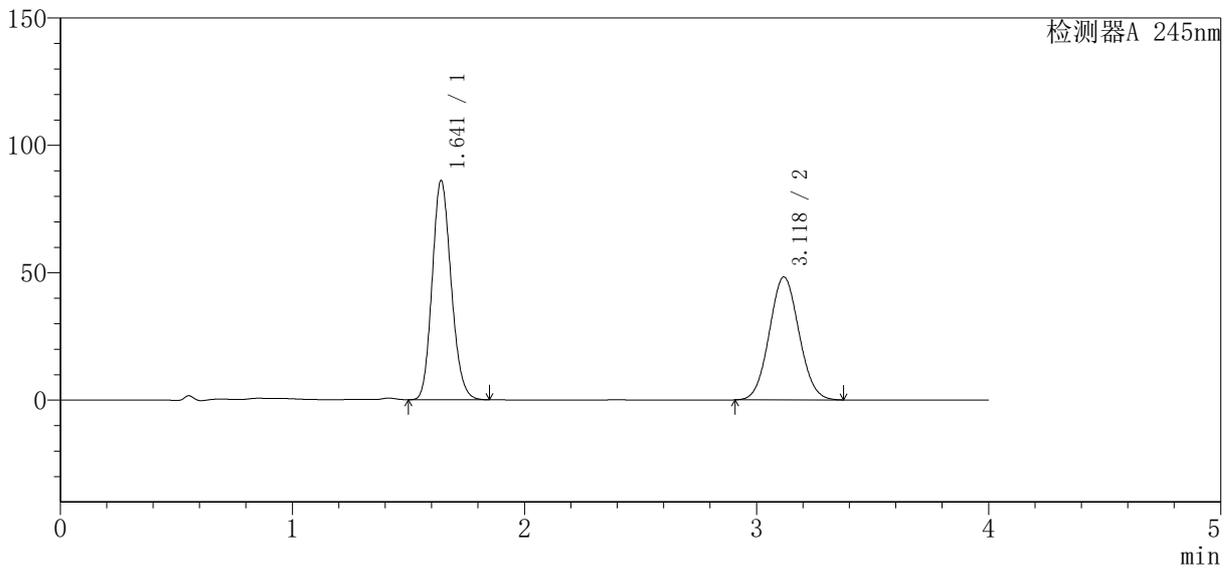
图254 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1367-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:42:50 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:08:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

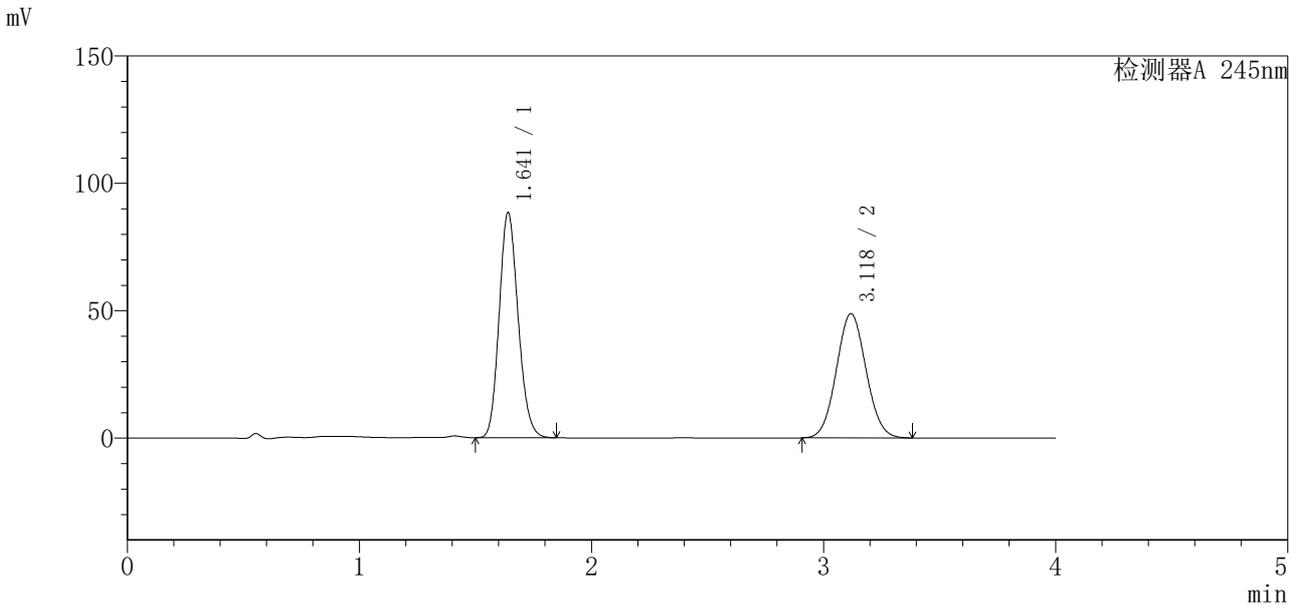
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	488587	53.246	85934	1934	1.155	--
2	3.118	429025	46.754	48177	2813	1.059	7.685
总计		917612	100.000	134111			

图255 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1368-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:47:14 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:08:27 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

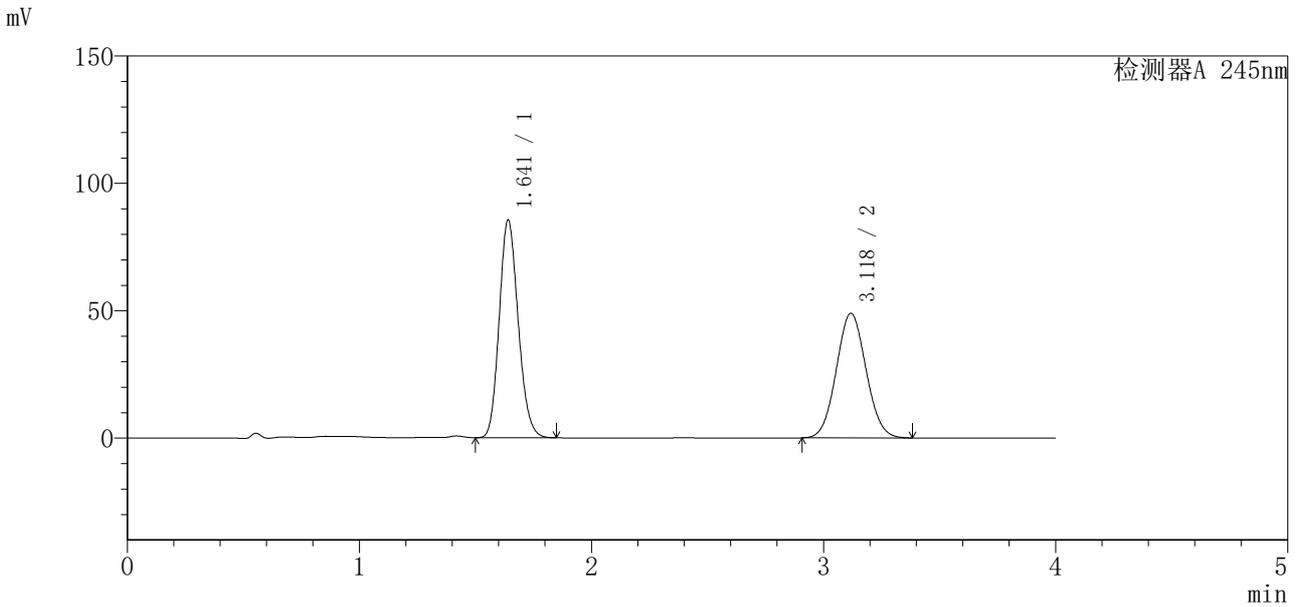
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	501698	53.627	88234	1934	1.155	--
2	3.118	433837	46.373	48710	2814	1.059	7.687
总计		935535	100.000	136944			

图256 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1369-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:51:37 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:08:35 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

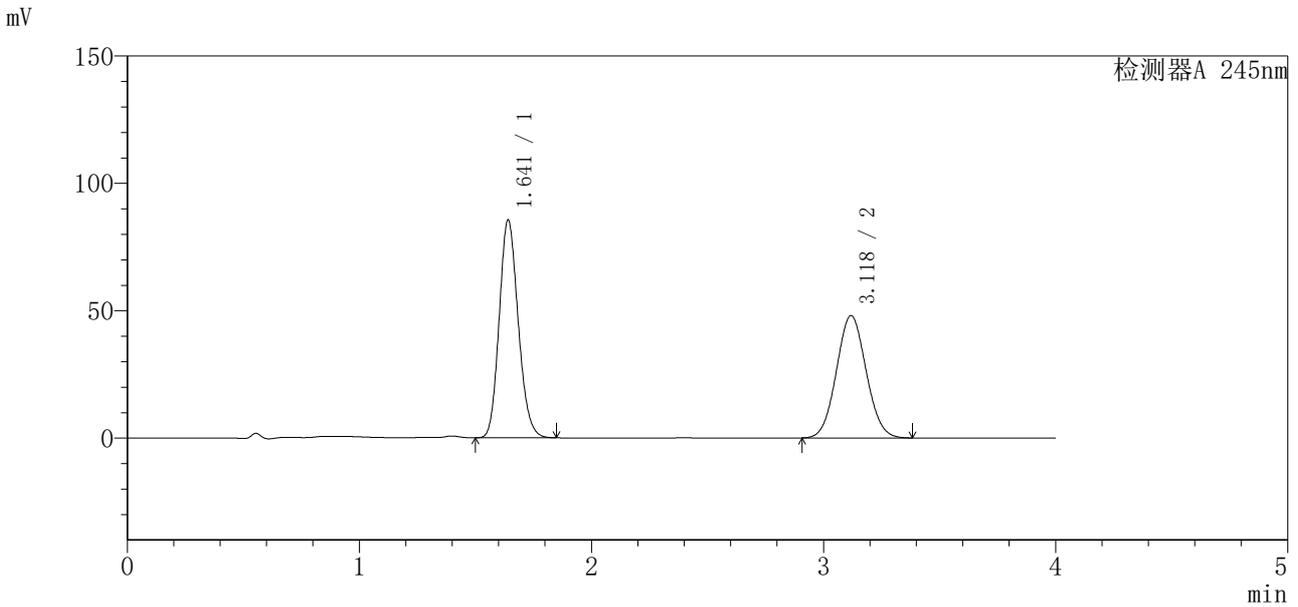
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	485809	52.721	85355	1932	1.156	--
2	3.118	435657	47.279	48855	2806	1.059	7.678
总计		921466	100.000	134209			

图257 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1370-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 07:56:00 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:08:43 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	486385	53.219	85366	1929	1.157	--
2	3.118	427540	46.781	47978	2809	1.059	7.680
总计		913925	100.000	133344			

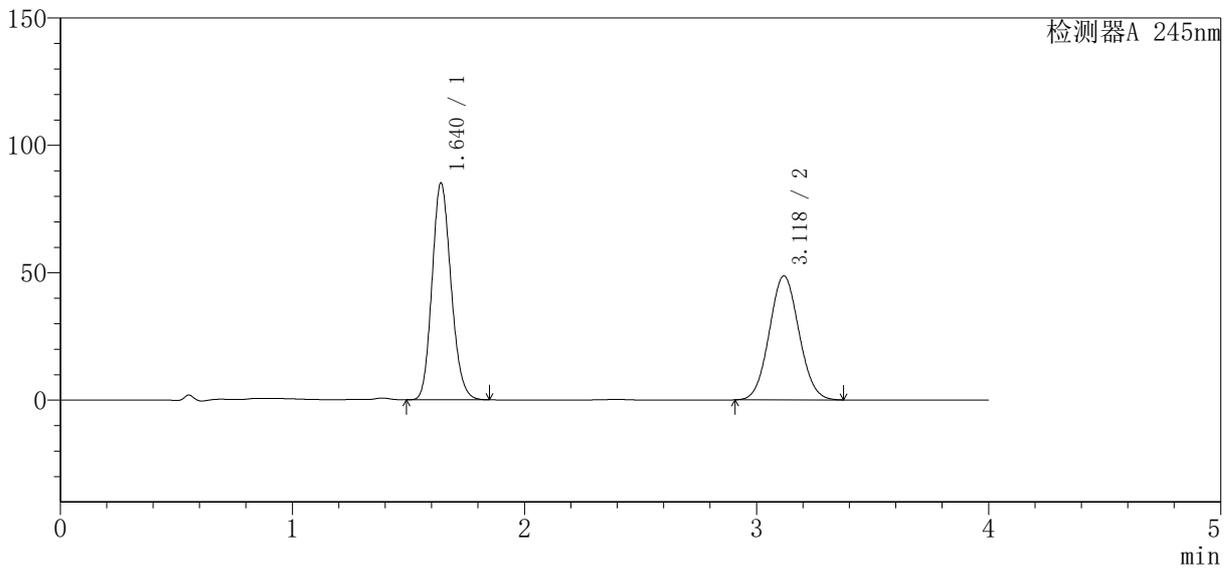
图258 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1371-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:00:23 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:08:52 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	484134	52.812	85062	1929	1.156	--
2	3.118	432572	47.188	48599	2816	1.059	7.687
总计		916706	100.000	133661			

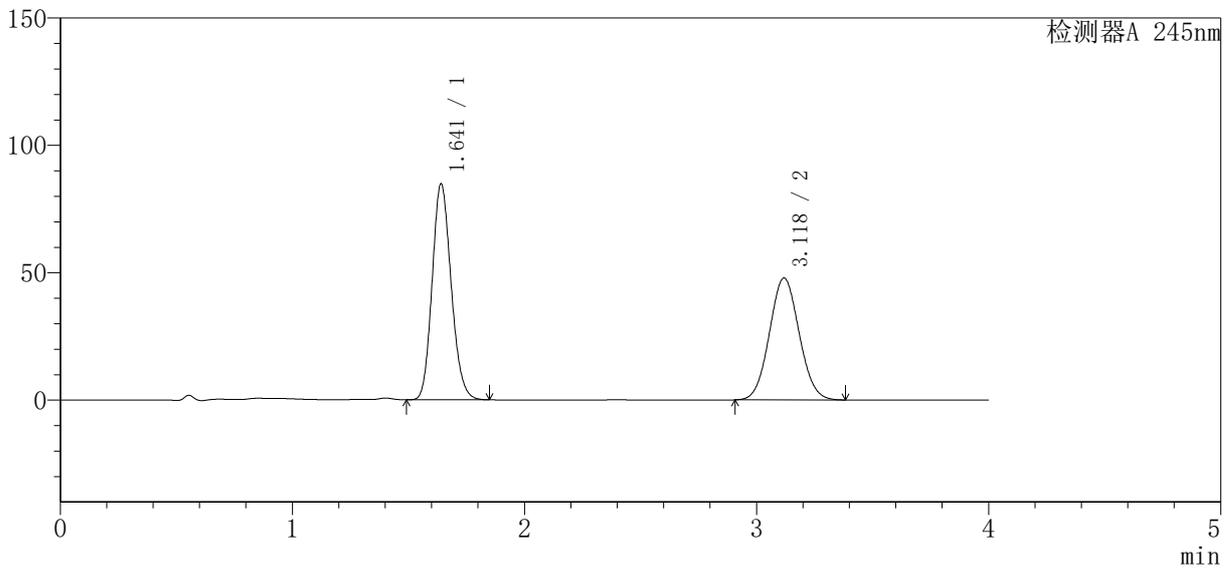
图259 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1372-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:04:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:09:00 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

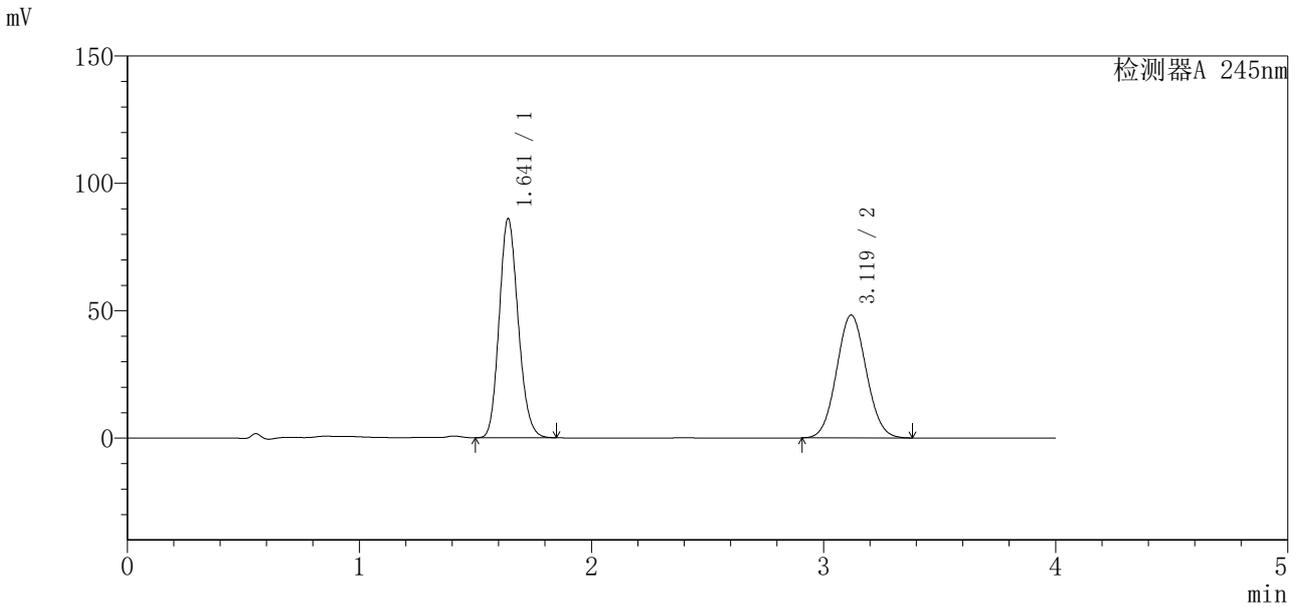
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	482641	53.109	84677	1926	1.157	--
2	3.118	426133	46.891	47822	2810	1.060	7.679
总计		908774	100.000	132499			

图260 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自
制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1373-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:09:09 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:09:08 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	488893	53.257	85859	1930	1.156	--
2	3.119	429093	46.743	48204	2814	1.059	7.687
总计		917986	100.000	134062			

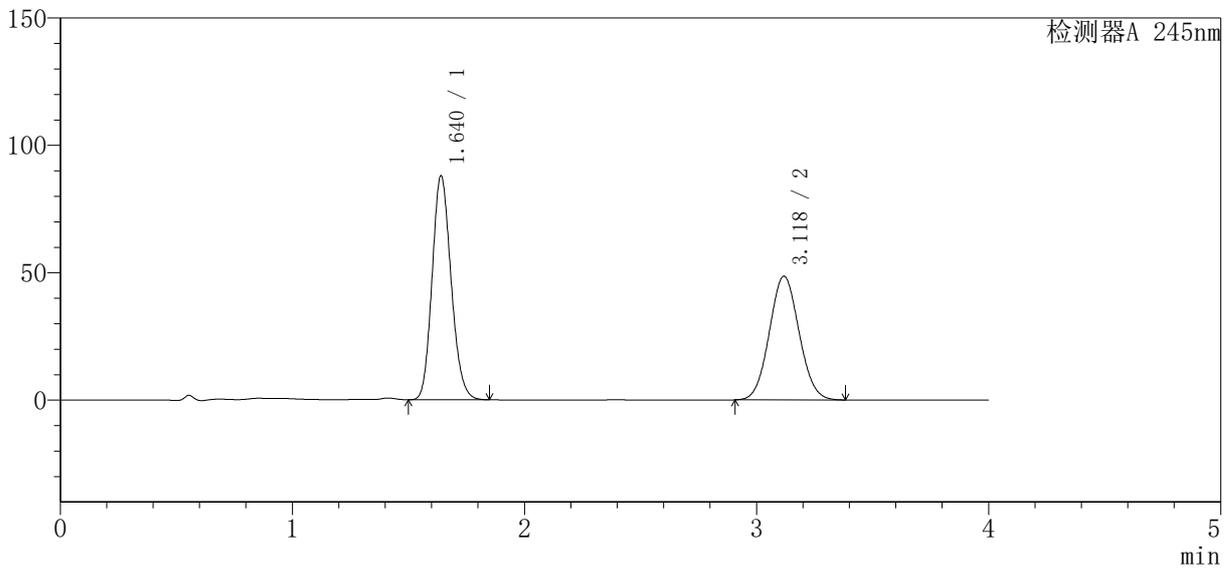
图261 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1374-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:13:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:09:17 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

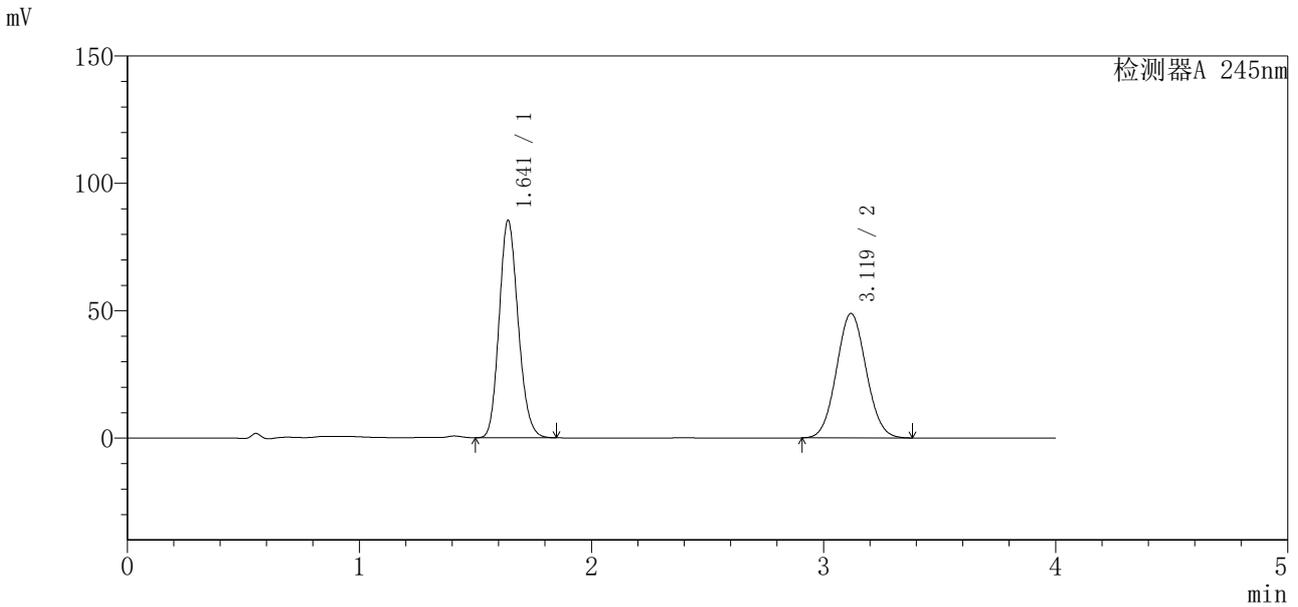
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	499909	53.626	87847	1929	1.156	--
2	3.118	432299	46.374	48519	2810	1.060	7.682
总计		932207	100.000	136366			

图262 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1375-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:17:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:09:25 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

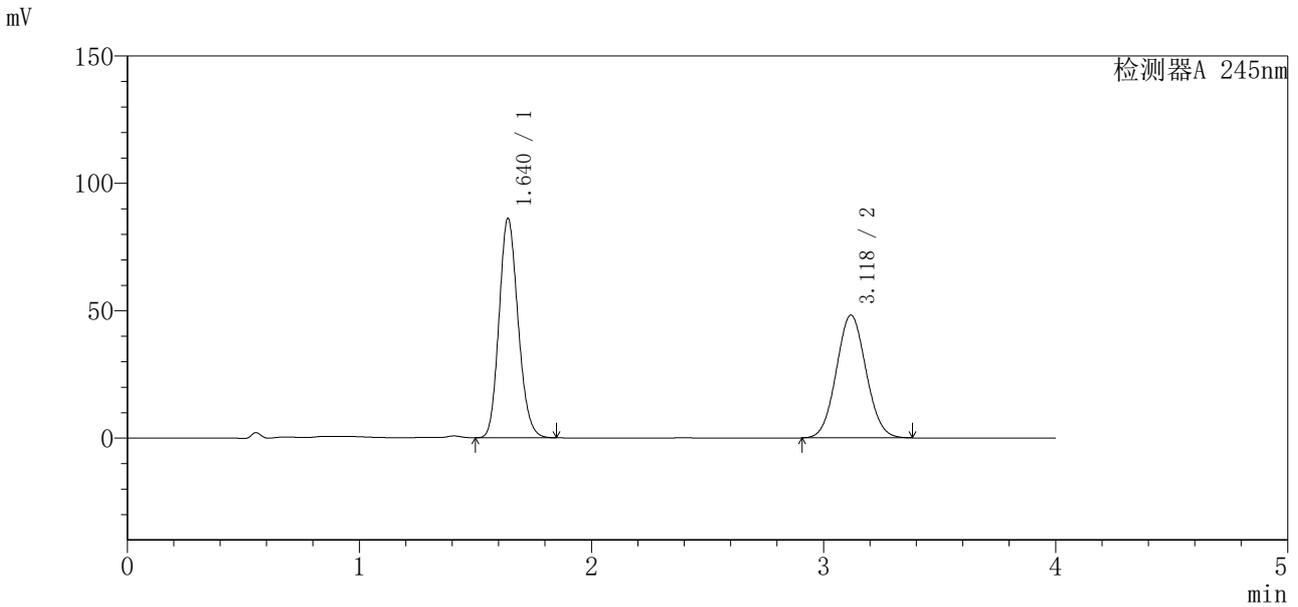
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	485469	52.754	85219	1927	1.157	--
2	3.119	434781	47.246	48812	2811	1.060	7.682
总计		920250	100.000	134031			

图263 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1376-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:22:19 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:09:33 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	489917	53.308	86048	1926	1.156	--
2	3.118	429106	46.692	48125	2808	1.059	7.679
总计		919024	100.000	134173			

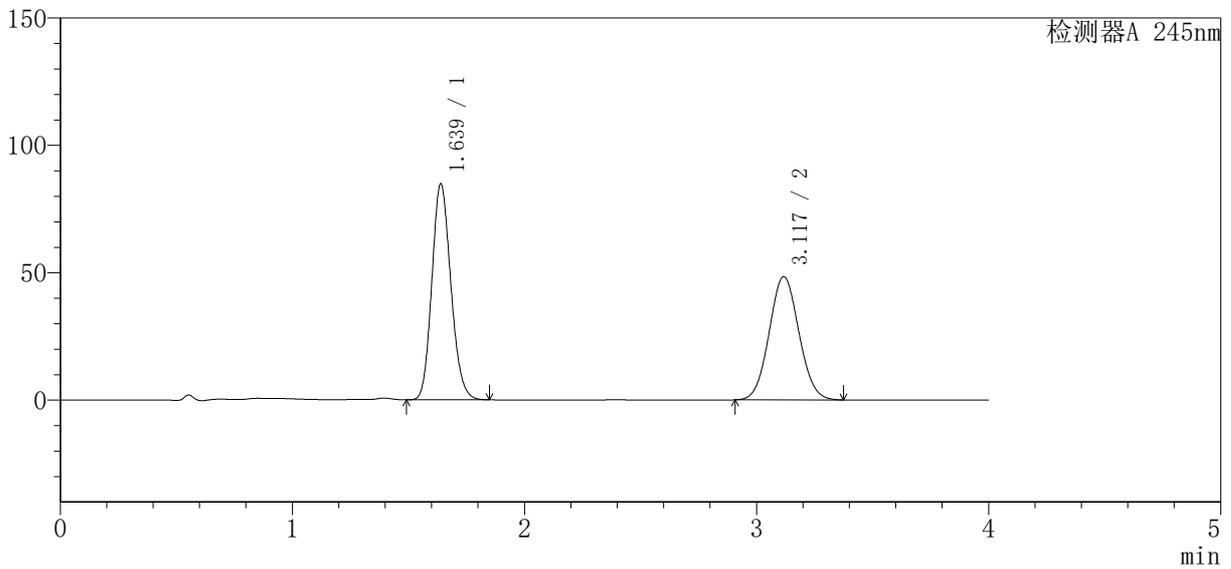
图264 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1377-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:26:42 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2024/07/29 12:09:41 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

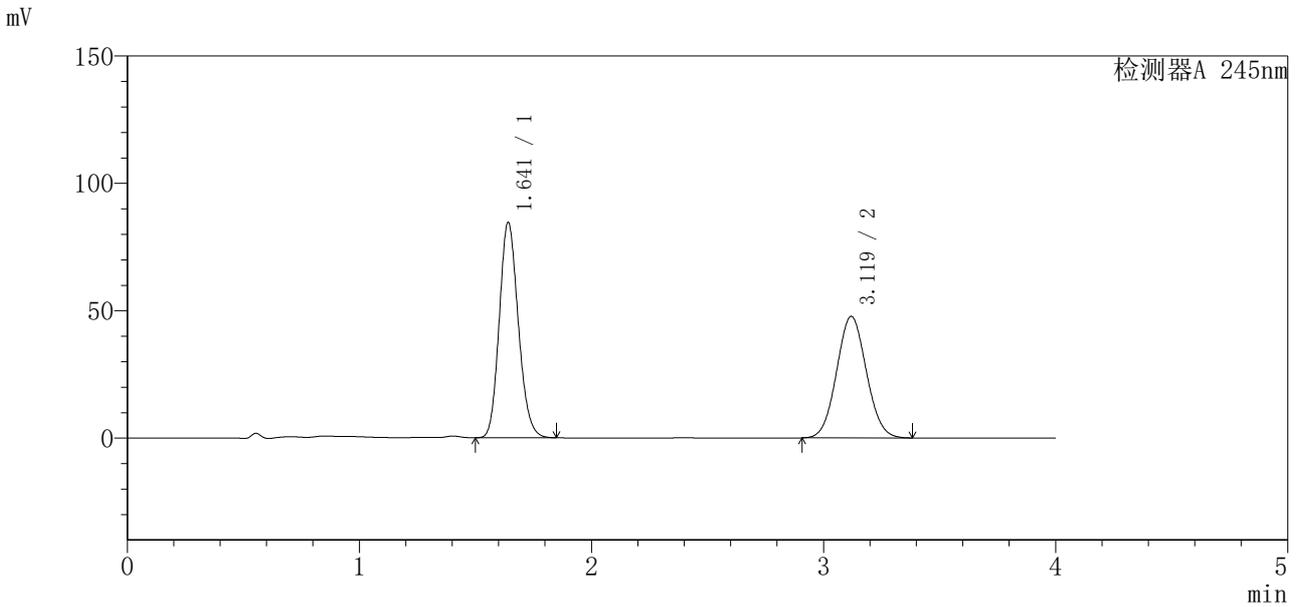
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.639	482550	52.828	84797	1921	1.156	--
2	3.117	430891	47.172	48345	2809	1.059	7.679
总计		913440	100.000	133143			

图265 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自
制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1378-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:31:05 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:09:50 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

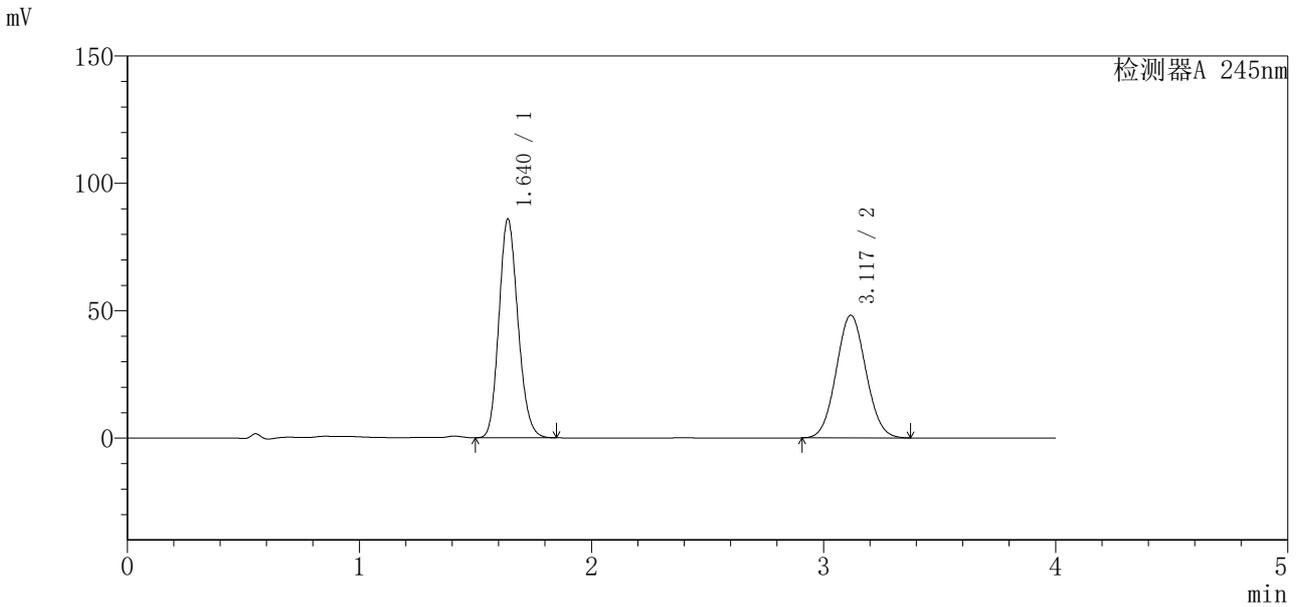
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	481634	53.130	84347	1923	1.157	--
2	3.119	424894	46.870	47699	2807	1.060	7.675
总计		906528	100.000	132046			

图266 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1379-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:35:28 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:09:58 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

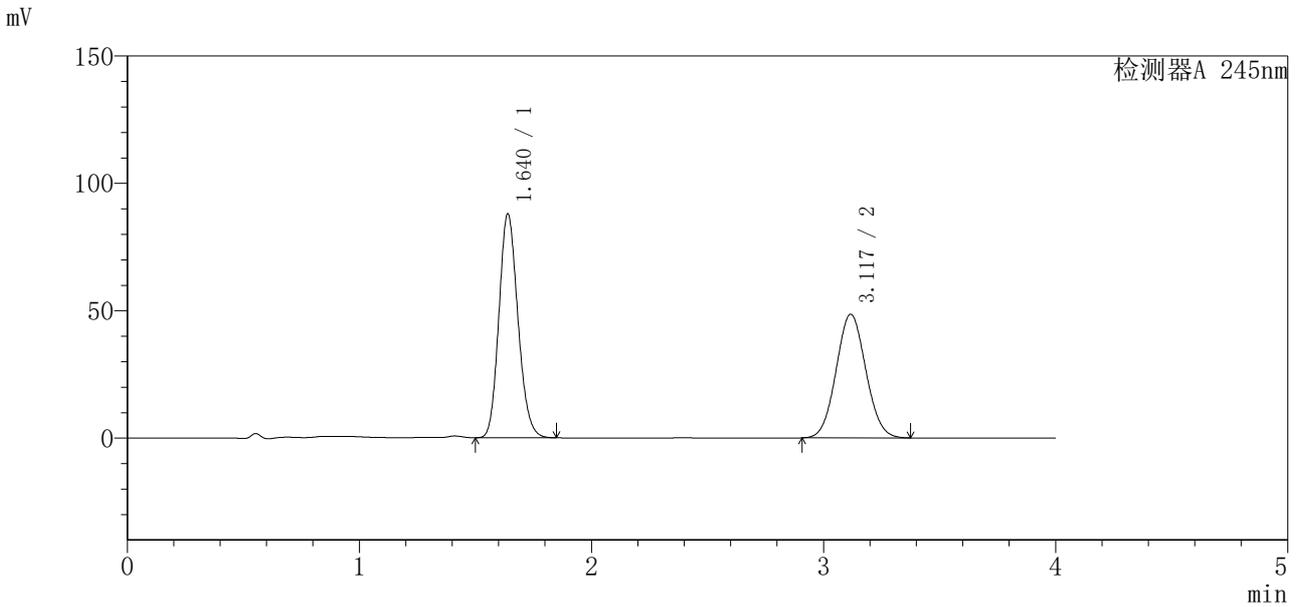
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	488679	53.271	85872	1925	1.157	--
2	3.117	428672	46.729	48085	2807	1.059	7.678
总计		917351	100.000	133956			

图267 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1380-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:39:51 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:10:07 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

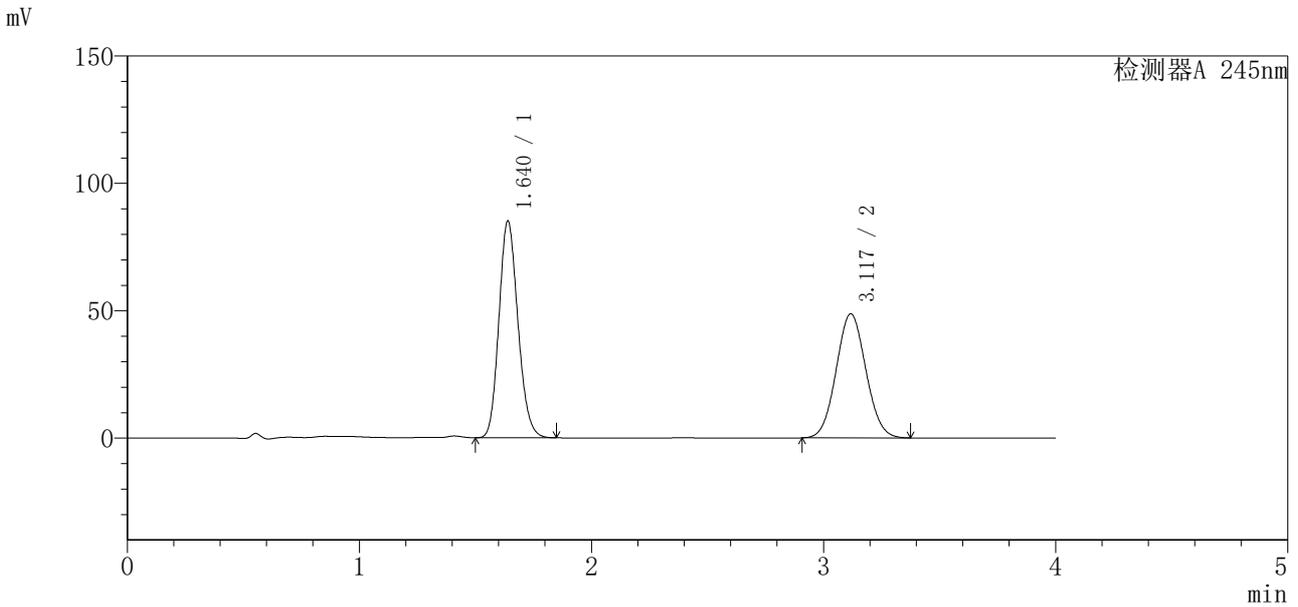
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	500235	53.657	87898	1923	1.157	--
2	3.117	432054	46.343	48472	2806	1.060	7.676
总计		932289	100.000	136370			

图268 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1381-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:44:13 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:10:15 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

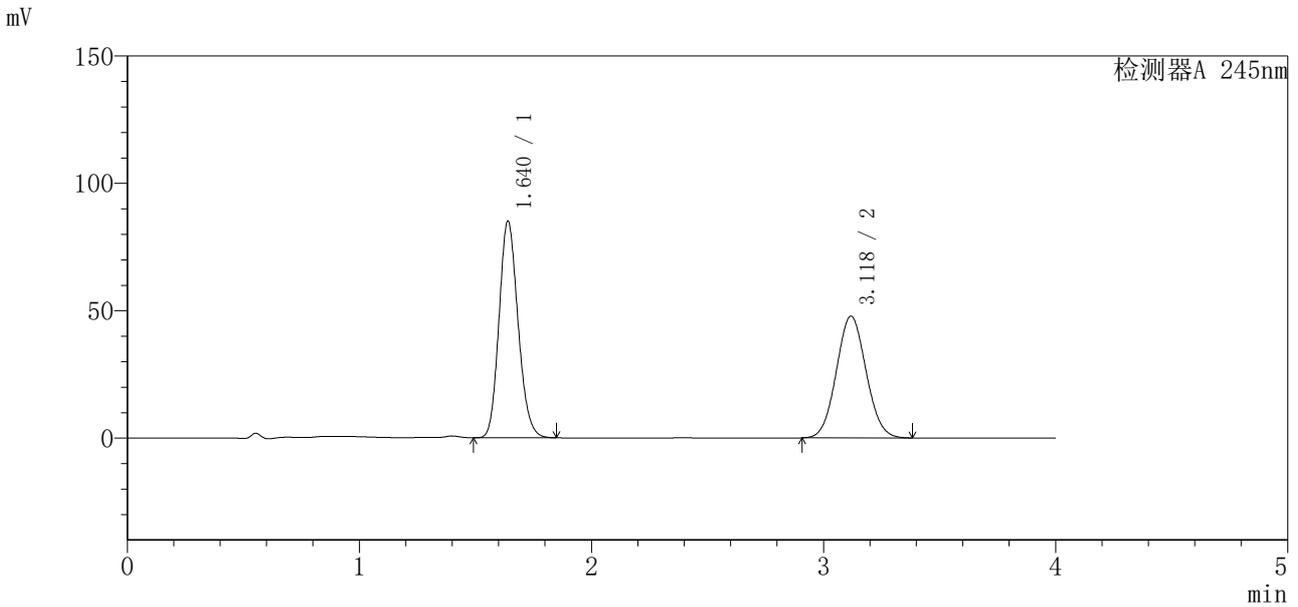
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	484018	52.764	85100	1926	1.157	--
2	3.117	433314	47.236	48634	2811	1.059	7.682
总计		917332	100.000	133734			

图269 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1382-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:48:35 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2): 2024/07/29 12:10:23 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

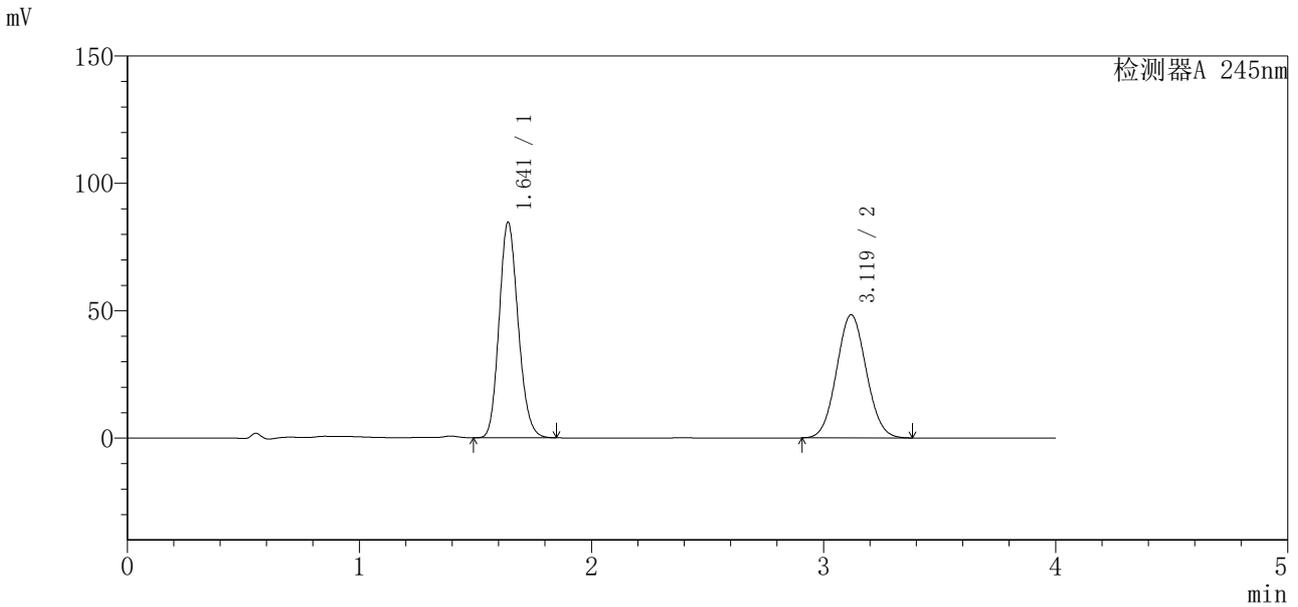
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	484246	53.220	85017	1924	1.158	--
2	3.118	425647	46.780	47738	2807	1.060	7.679
总计		909892	100.000	132755			

图270 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1383-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:52:58 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:10:32 处理者: liuqihuizi
 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	1.641	481691	52.813	84514	1926	1.157	--
2	3.119	430371	47.187	48313	2810	1.059	7.682
总计		912061	100.000	132827			

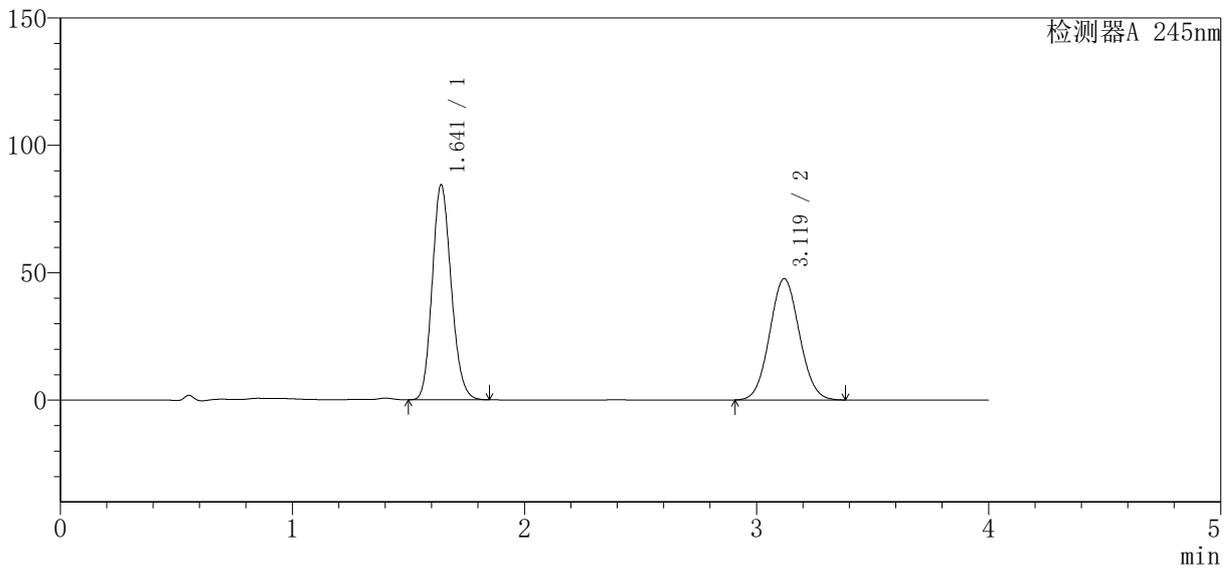
图271 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1384-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 08:57:22 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:10:40 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

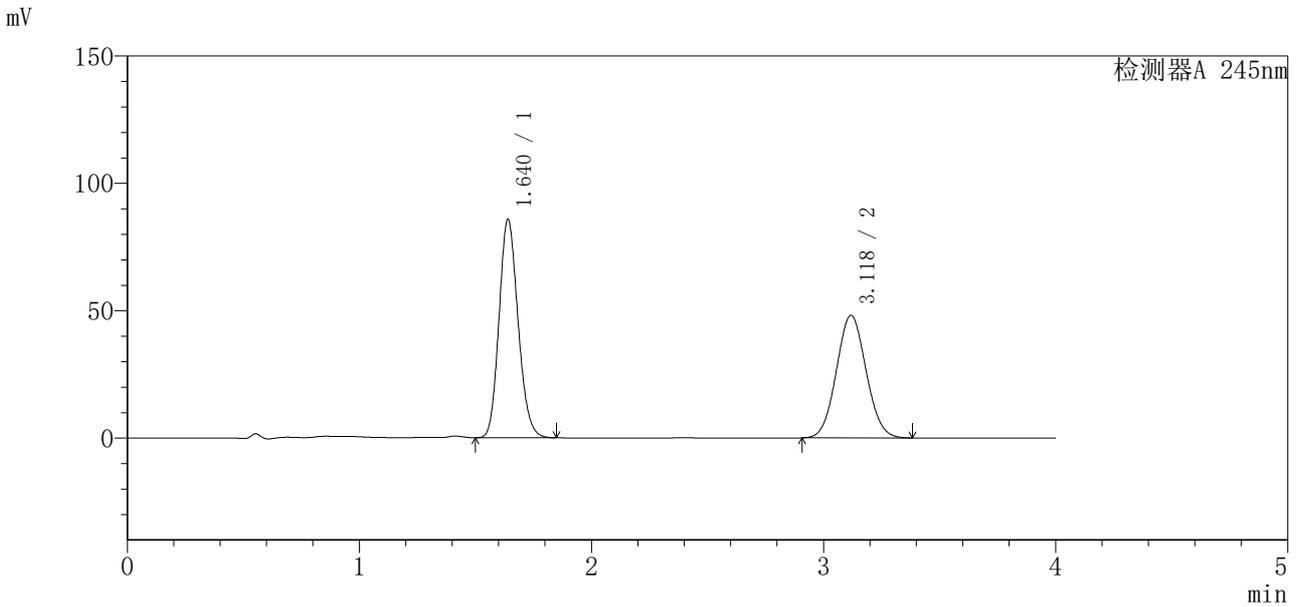
检测器A 245nm

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	1.641	480104	53.102	84202	1925	1.157	--
2	3.119	424006	46.898	47594	2808	1.060	7.678
总计		904110	100.000	131796			

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1385-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 09:01:46 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:10:48 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

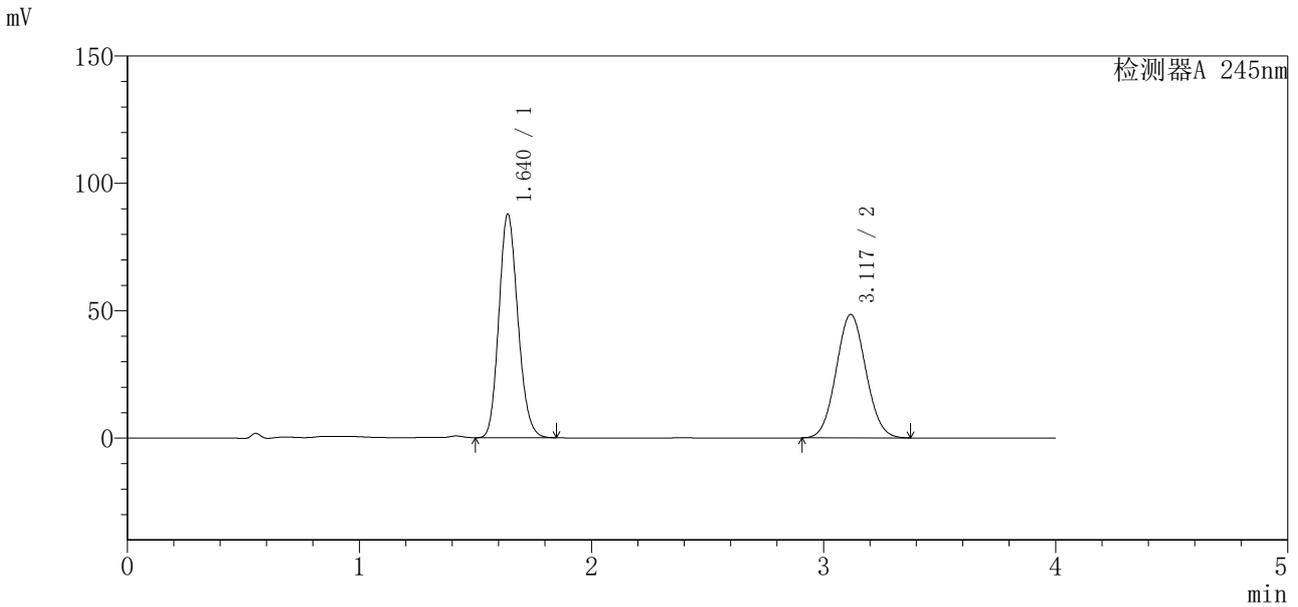
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	487927	53.258	85702	1926	1.157	--
2	3.118	428238	46.742	48036	2807	1.060	7.680
总计		916165	100.000	133738			

图273 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1386-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 09:06:10 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:10:56 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

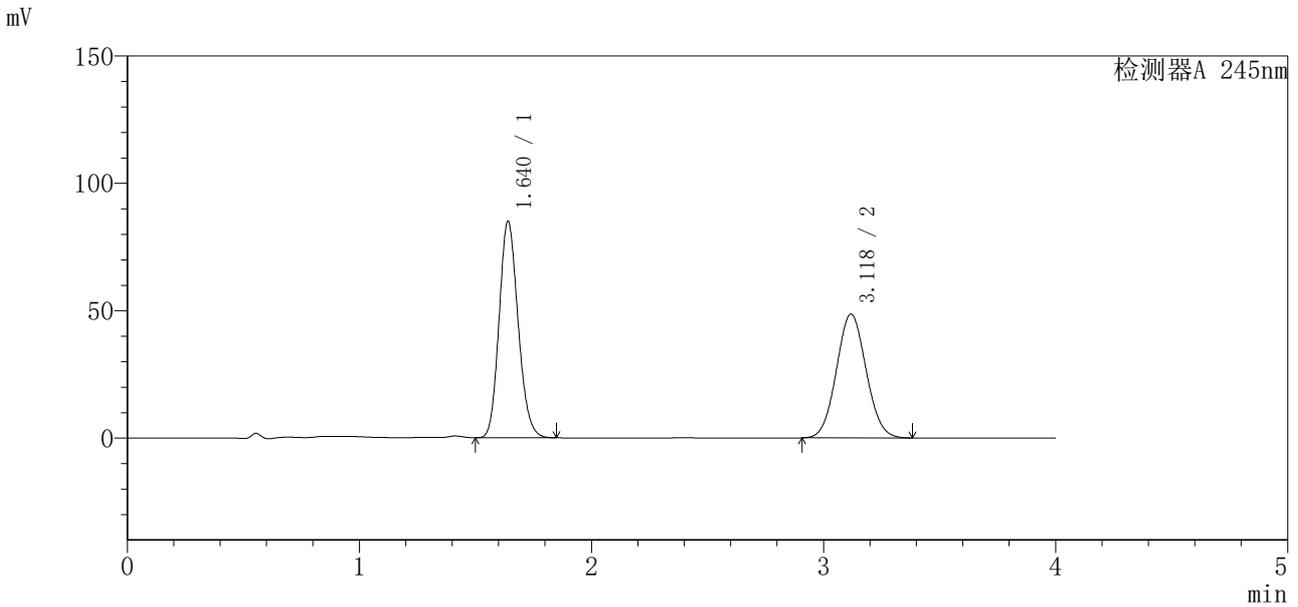
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	499147	53.640	87798	1925	1.156	--
2	3.117	431396	46.360	48377	2805	1.059	7.678
总计		930543	100.000	136175			

图274 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1387-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 09:10:33 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:11:03 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	483193	52.755	84905	1928	1.156	--
2	3.118	432722	47.245	48567	2811	1.059	7.684
总计		915915	100.000	133472			

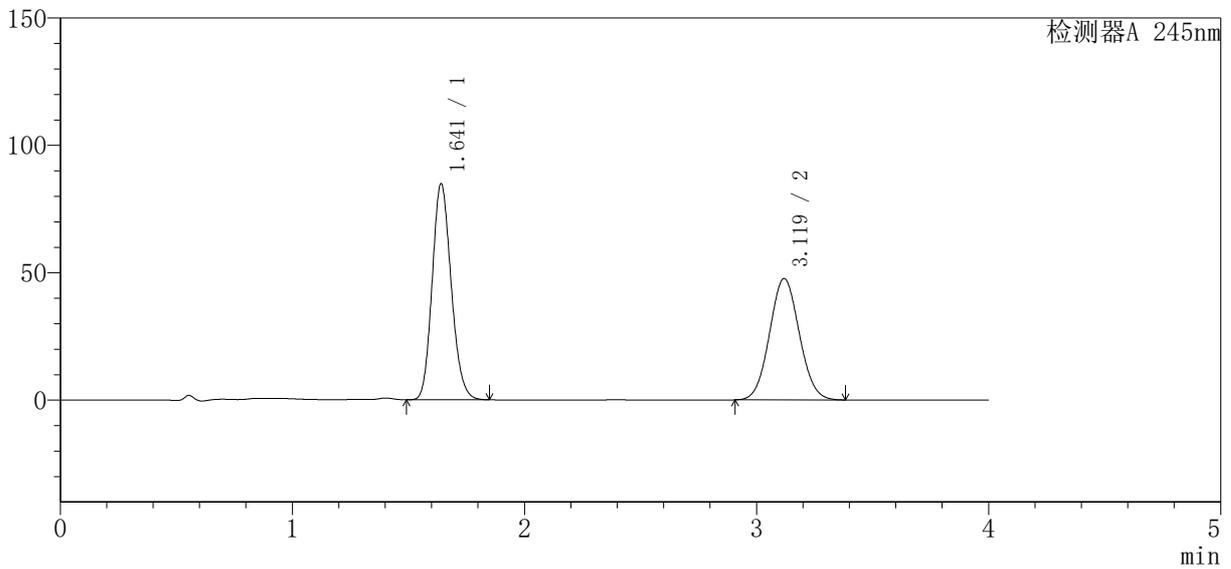
图275 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1388-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 09:14:57 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:11:11 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

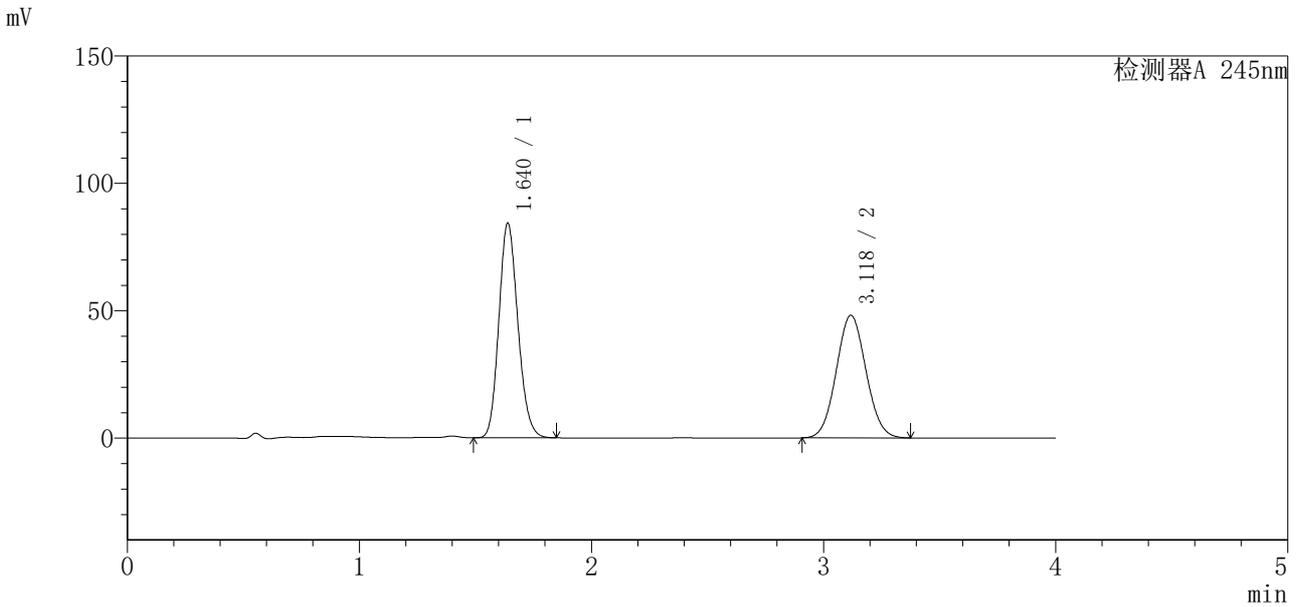
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	482959	53.222	84707	1926	1.158	--
2	3.119	424485	46.778	47646	2809	1.060	7.680
总计		907443	100.000	132353			

图276 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1389-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 09:19:20 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:11:18 处理者: liuqihuizi
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

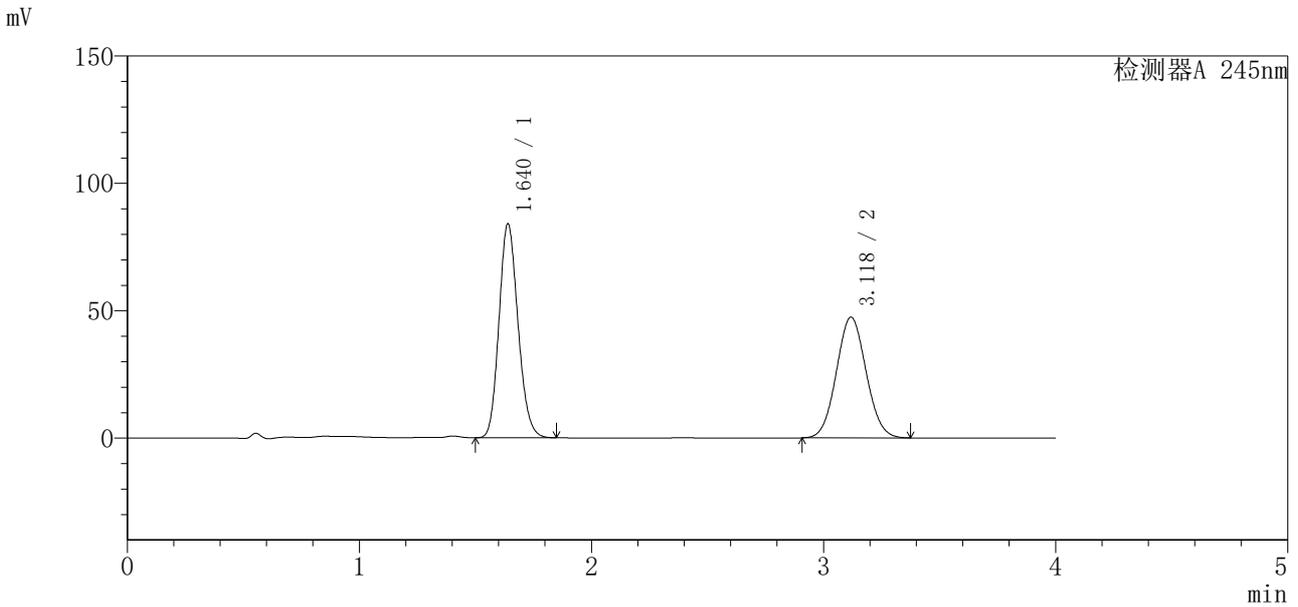
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	479769	52.836	84293	1921	1.157	--
2	3.118	428273	47.164	48049	2807	1.059	7.679
总计		908041	100.000	132342			

图277 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1390-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 09:23:44 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:11:26 处理者: liuqihuizi
 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	1.640	477903	53.118	83968	1925	1.156	--
2	3.118	421796	46.882	47348	2809	1.059	7.682
总计		899699	100.000	131316			

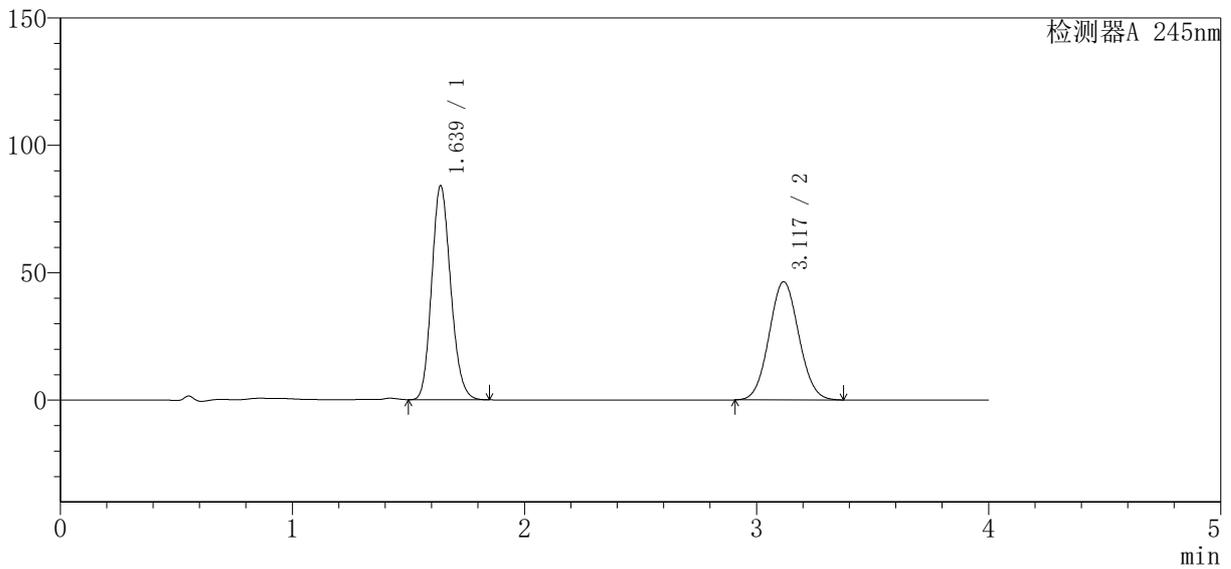
图278 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1391-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 09:28:08 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:11:33 处理者: liuqihuizi
 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	1.639	477991	53.646	84095	1924	1.158	--
2	3.117	413015	46.354	46355	2808	1.059	7.685
总计		891006	100.000	130450			

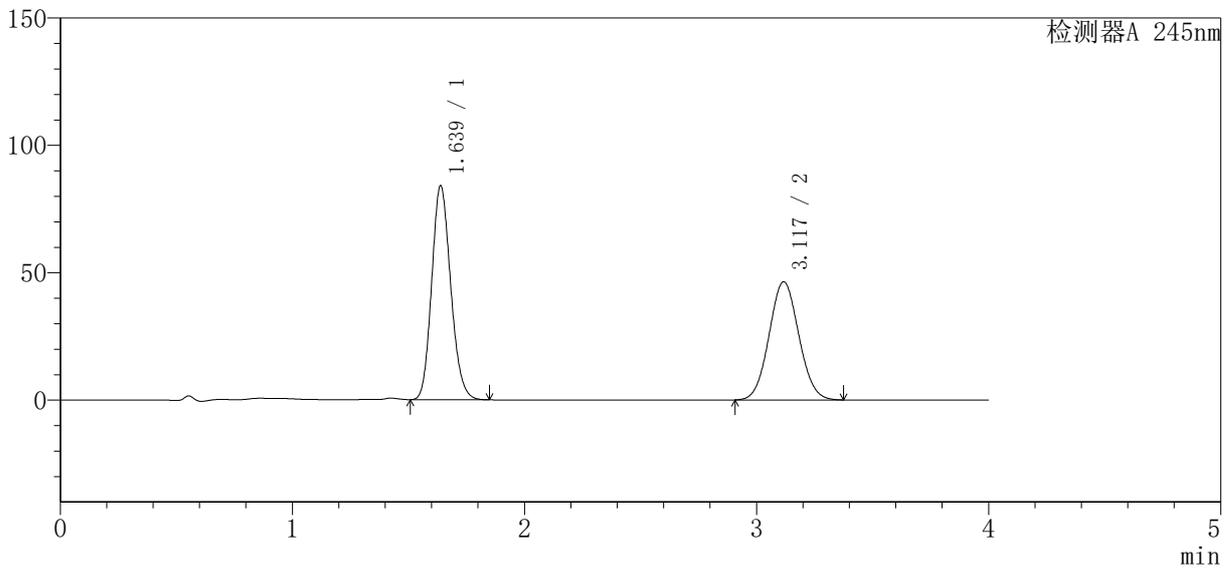
图279 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-71/29-1392-2 - 2024041021p-zzp-zj3y-rcqx-pH7.0-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20240726-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 09:32:32 实验者: liuqihuizi
 处理时间 (V2) : 2024/07/29 12:11:41 处理者: liuqihuizi
 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	1.639	477845	53.641	84046	1922	1.158	--
2	3.117	412981	46.359	46340	2806	1.060	7.682
总计		890826	100.000	130387			

图280 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2