



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

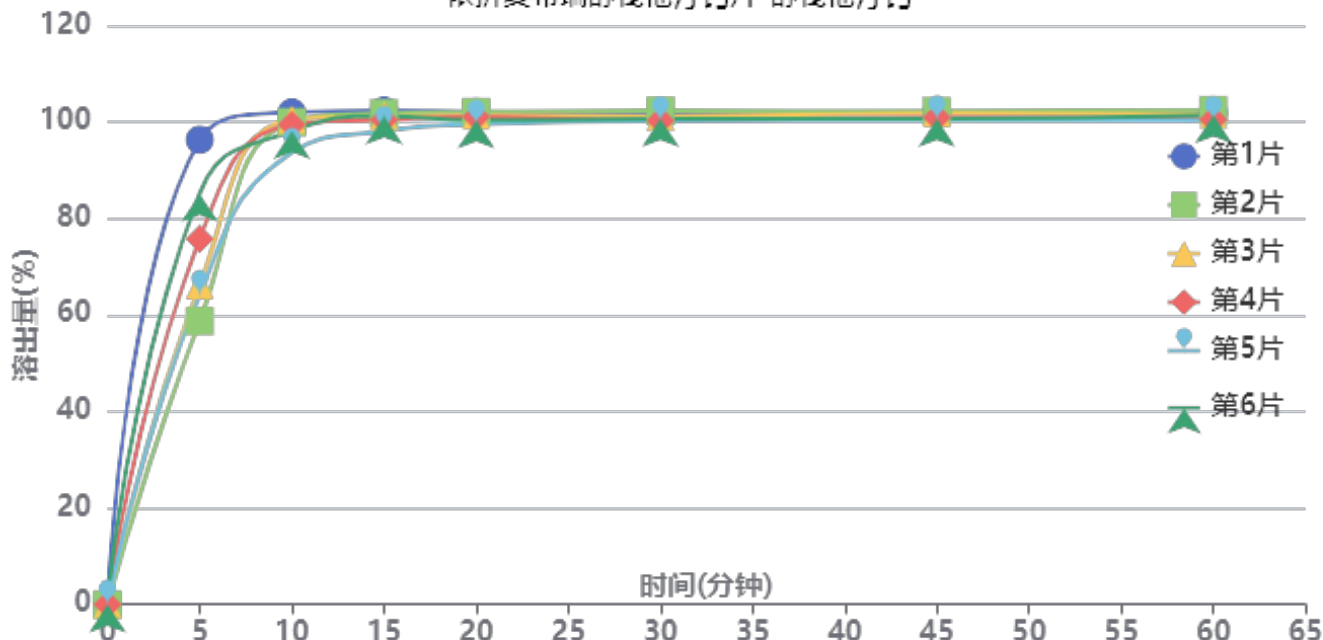
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.90	466370	469707	468984	468187	467735	468197	0.28
2	10.93	469259	470494				469876	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
42953.85	42989.57	0.06	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024030821批-舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	484487	-	484487	96.341	74.41	19.15	96.34	74.41	19.15
	2	295428	-	295428	58.746			58.75		
	3	333075	-	333075	66.232			66.23		
	4	381203	-	381203	75.803			75.80		
	5	322850	-	322850	64.199			64.20		
	6	428253	-	428253	85.158			85.16		
10min	1	512080	-	512080	101.828	98.82	2.91	101.99	98.94	2.92
	2	502202	-	502202	99.863			99.96		
	3	504834	-	504834	100.387			100.50		
	4	499469	-	499469	99.320			99.45		
	5	470457	-	470457	93.551			93.66		
	6	492680	-	492680	97.970			98.11		
15min	1	513137	-	513137	102.038	100.60	1.46	102.37	100.89	1.47
	2	510785	-	510785	101.570			101.83		
	3	507769	-	507769	100.970			101.25		
	4	503758	-	503758	100.173			100.46		
	5	492292	-	492292	97.893			98.16		
	6	507631	-	507631	100.943			101.25		
20min	1	510731	-	510731	101.559	100.62	0.99	102.06	101.08	1.00
	2	511245	-	511245	101.662			102.10		
	3	507658	-	507658	100.948			101.39		
	4	506024	-	506024	100.623			101.08		
	5	498429	-	498429	99.113			99.54		
	6	502078	-	502078	99.839			100.31		
30min	1	507775	-	507775	100.971	100.43	0.81	101.64	101.06	0.81
	2	511467	-	511467	101.706			102.31		
	3	505621	-	505621	100.543			101.16		
	4	501227	-	501227	99.669			100.30		
	5	501133	-	501133	99.651			100.24		
	6	503132	-	503132	100.048			100.69		
45min	1	508724	-	508724	101.160	100.59	0.74	102.00	101.38	0.75
	2	510361	-	510361	101.486			102.26		
	3	508348	-	508348	101.085			101.87		
	4	503735	-	503735	100.168			100.96		
	5	501478	-	501478	99.719			100.48		
	6	502474	-	502474	99.917			100.72		
60min	1	507588	-	507588	100.934	100.42	0.83	101.94	101.38	0.83
	2	510658	-	510658	101.545			102.49		
	3	506235	-	506235	100.665			101.62		
	4	500675	-	500675	99.560			100.52		
	5	499804	-	499804	99.386			100.31		
	6	505052	-	505052	100.430			101.40		
极限	1	508909	-	508909	101.197	100.09	0.65	102.37	101.21	0.66
	2	503719	-	503719	100.165			101.28		
	3	503773	-	503773	100.176			101.29		
	4	502731	-	502731	99.968			101.09		
	5	499111	-	499111	99.249			100.34		
	6	501749	-	501749	99.773			100.91		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

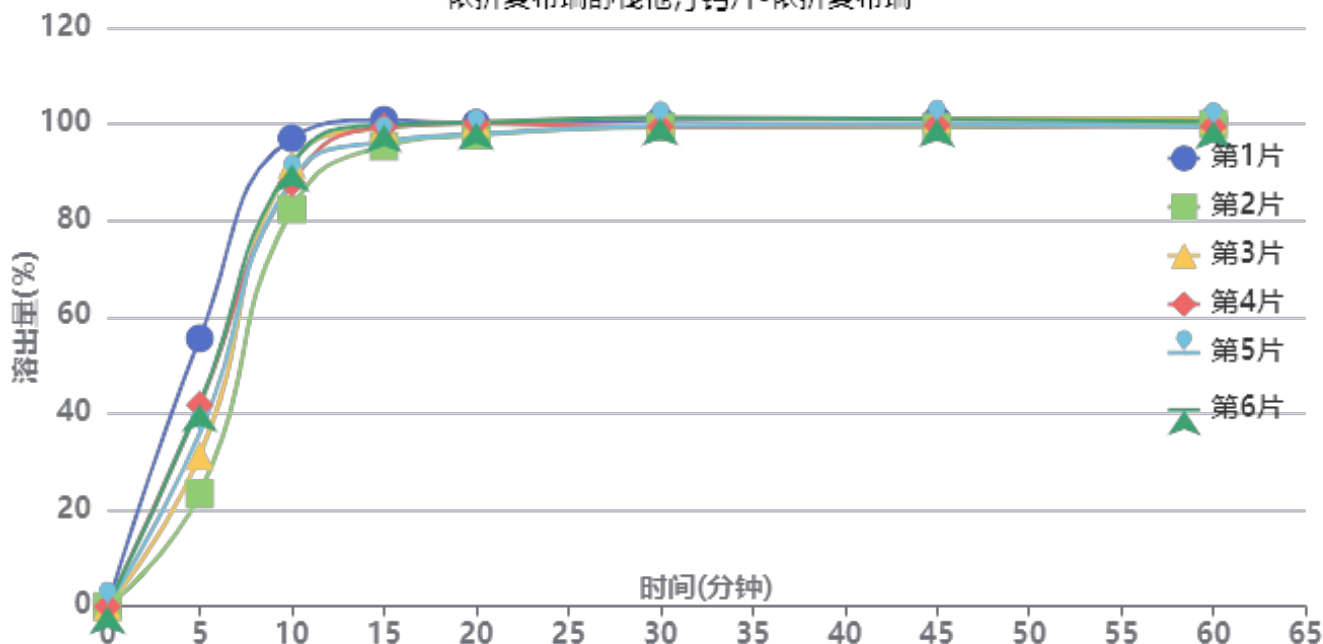
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.91	428482	427983	429170	426645	426340	427724	0.29
2	10.89	428659	430318				429488	0.28

单位质量响应值		RSD%	判断
39204.77	39438.75	0.43	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布瑞



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024030821批-依折麦布瑞-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	242741	-	242741	55.559	38.29	28.64	55.56	38.29	28.63
	2	102270	-	102270	23.408			23.41		
	3	136385	-	136385	31.216			31.22		
	4	182549	-	182549	41.782			41.78		
	5	156672	-	156672	35.860			35.86		
	6	183048	-	183048	41.897			41.90		
10min	1	423603	-	423603	96.955	89.74	5.46	97.05	89.81	5.47
	2	359539	-	359539	82.292			82.33		
	3	399979	-	399979	91.548			91.60		
	4	383338	-	383338	87.740			87.81		
	5	386221	-	386221	88.399			88.46		
	6	399841	-	399841	91.517			91.59		
15min	1	439492	-	439492	100.592	98.29	2.16	100.85	98.51	2.17
	2	415975	-	415975	95.210			95.39		
	3	432558	-	432558	99.005			99.21		
	4	433244	-	433244	99.162			99.38		
	5	420156	-	420156	96.167			96.37		
	6	435281	-	435281	99.628			99.85		
20min	1	435855	-	435855	99.760	99.05	1.26	100.18	99.43	1.28
	2	425252	-	425252	97.333			97.67		
	3	436810	-	436810	99.978			100.35		
	4	435717	-	435717	99.728			100.11		
	5	426292	-	426292	97.571			97.94		
	6	436648	-	436648	99.941			100.33		
30min	1	437864	-	437864	100.220	99.76	0.92	100.81	100.30	0.94
	2	431919	-	431919	98.859			99.36		
	3	440073	-	440073	100.725			101.26		
	4	432078	-	432078	98.895			99.44		
	5	432852	-	432852	99.072			99.60		
	6	440298	-	440298	100.777			101.33		
45min	1	437808	-	437808	100.207	99.63	0.75	100.96	100.34	0.77
	2	430966	-	430966	98.641			99.30		
	3	438483	-	438483	100.361			101.07		
	4	432705	-	432705	99.039			99.75		
	5	433674	-	433674	99.261			99.96		
	6	438205	-	438205	100.298			101.02		
60min	1	436732	-	436732	99.961	99.35	0.70	100.88	100.23	0.70
	2	433246	-	433246	99.163			99.99		
	3	437712	-	437712	100.185			101.06		
	4	430869	-	430869	98.619			99.50		
	5	430601	-	430601	98.557			99.42		
	6	435338	-	435338	99.641			100.53		
极限	1	436557	-	436557	99.920	99.23	0.96	101.01	100.27	0.97
	2	428865	-	428865	98.160			99.15		
	3	438225	-	438225	100.302			101.34		
	4	432261	-	432261	98.937			99.98		
	5	428803	-	428803	98.146			99.17		
	6	436473	-	436473	99.901			100.96		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

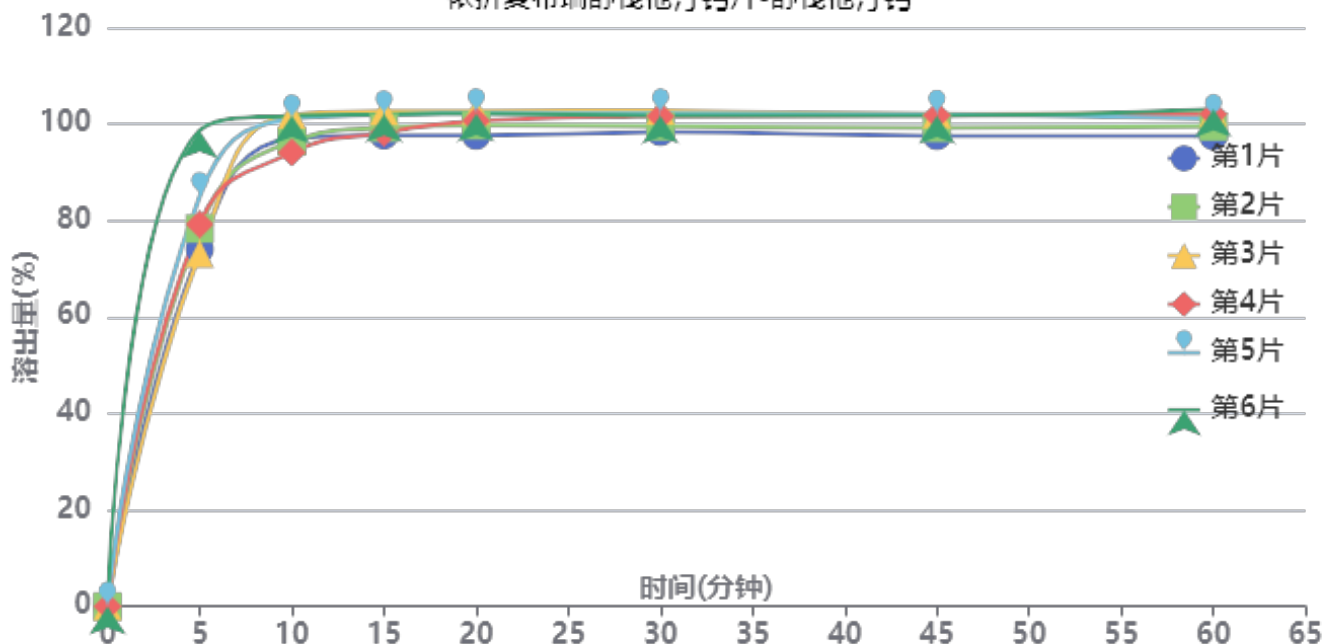
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.90	470097	470136	471749	469949	469057	470198	0.21
2	10.93	469920	469331				469626	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
43137.43		42966.70		0.29	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024030921批-舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	373217	-	373217	74.076	81.39	11.62	74.08	81.39	11.62
	2	394617	-	394617	78.324			78.32		
	3	368261	-	368261	73.093			73.09		
	4	399206	-	399206	79.235			79.23		
	5	428132	-	428132	84.976			84.98		
	6	497019	-	497019	98.649			98.65		
10min	1	487991	-	487991	96.857	98.56	3.35	96.98	98.69	3.35
	2	484939	-	484939	96.251			96.38		
	3	513058	-	513058	101.832			101.95		
	4	473457	-	473457	93.972			94.10		
	5	508419	-	508419	100.911			101.05		
	6	511465	-	511465	101.516			101.68		
15min	1	490720	-	490720	97.398	99.98	2.16	97.68	100.28	2.17
	2	498548	-	498548	98.952			99.24		
	3	515829	-	515829	102.382			102.67		
	4	493189	-	493189	97.888			98.18		
	5	511762	-	511762	101.575			101.88		
	6	512250	-	512250	101.672			102.01		
20min	1	489433	-	489433	97.143	100.39	1.94	97.59	100.86	1.95
	2	500177	-	500177	99.275			99.73		
	3	515069	-	515069	102.231			102.69		
	4	504896	-	504896	100.212			100.66		
	5	512971	-	512971	101.815			102.29		
	6	512262	-	512262	101.674			102.18		
30min	1	492576	-	492576	97.767	100.39	1.69	98.38	101.03	1.70
	2	498122	-	498122	98.867			99.49		
	3	514473	-	514473	102.113			102.75		
	4	508771	-	508771	100.981			101.60		
	5	511790	-	511790	101.580			102.23		
	6	509071	-	509071	101.041			101.71		
45min	1	487492	-	487492	96.758	99.92	1.89	97.53	100.72	1.89
	2	495893	-	495893	98.425			99.21		
	3	510120	-	510120	101.249			102.05		
	4	509028	-	509028	101.032			101.82		
	5	509776	-	509776	101.181			102.00		
	6	508331	-	508331	100.894			101.73		
60min	1	486460	-	486460	96.553	99.93	2.06	97.49	100.90	2.06
	2	496386	-	496386	98.523			99.47		
	3	510187	-	510187	101.262			102.23		
	4	509429	-	509429	101.112			102.07		
	5	504439	-	504439	100.121			101.11		
	6	514058	-	514058	102.030			103.04		
极限	1	486140	-	486140	96.489	99.67	1.71	97.58	100.81	1.72
	2	498589	-	498589	98.960			100.07		
	3	507278	-	507278	100.685			101.83		
	4	506569	-	506569	100.544			101.67		
	5	507615	-	507615	100.752			101.91		
	6	506911	-	506911	100.612			101.79		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

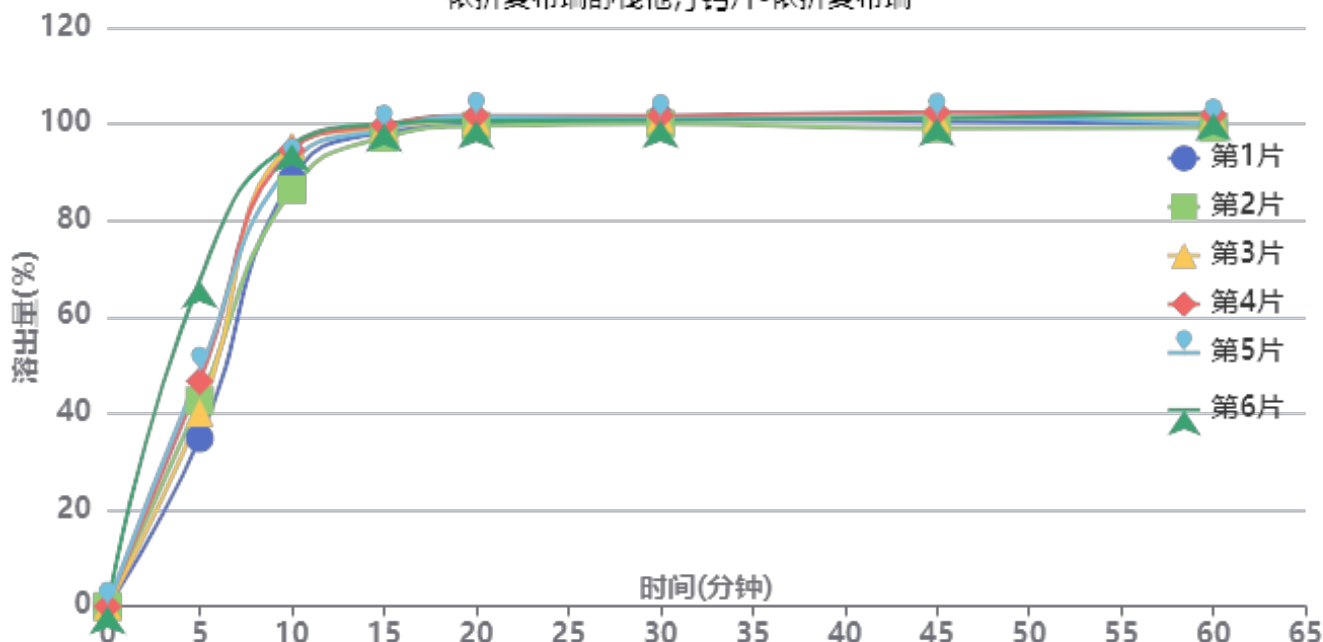
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.91	429064	428288	427187	428839	427698	428215	0.19
2	10.89	425426	428487				426956	0.51
单位质量响应值				RSD%	判断			
39249.77		39206.24		0.08	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布瑞



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024030921批-依折麦布瑞-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	151921	-	151921	34.855	46.78	24.19	34.85	46.78	24.19
	2	185732	-	185732	42.612			42.61		
	3	175023	-	175023	40.155			40.16		
	4	203605	-	203605	46.713			46.71		
	5	212485	-	212485	48.750			48.75		
	6	294552	-	294552	67.578			67.58		
10min	1	385807	-	385807	88.515	92.04	4.23	88.57	92.12	4.24
	2	376422	-	376422	86.362			86.43		
	3	415735	-	415735	95.381			95.45		
	4	411972	-	411972	94.518			94.60		
	5	399937	-	399937	91.757			91.84		
	6	417189	-	417189	95.715			95.83		
15min	1	427406	-	427406	98.059	98.68	1.05	98.26	98.91	1.07
	2	422715	-	422715	96.983			97.20		
	3	431591	-	431591	99.019			99.24		
	4	434012	-	434012	99.574			99.81		
	5	430117	-	430117	98.681			98.92		
	6	434787	-	434787	99.752			100.02		
20min	1	434035	-	434035	99.580	100.33	0.84	99.95	100.73	0.85
	2	432516	-	432516	99.231			99.61		
	3	437540	-	437540	100.384			100.77		
	4	441830	-	441830	101.368			101.77		
	5	440927	-	440927	101.161			101.56		
	6	437099	-	437099	100.283			100.72		
30min	1	438346	-	438346	100.569	100.43	0.56	101.10	101.00	0.57
	2	433593	-	433593	99.478			100.02		
	3	438646	-	438646	100.638			101.20		
	4	440978	-	440978	101.173			101.74		
	5	438182	-	438182	100.531			101.10		
	6	436821	-	436821	100.219			100.82		
45min	1	435399	-	435399	99.893	100.25	1.10	100.60	100.98	1.10
	2	428757	-	428757	98.369			99.08		
	3	437758	-	437758	100.434			101.16		
	4	443339	-	443339	101.714			102.45		
	5	438689	-	438689	100.648			101.38		
	6	437801	-	437801	100.444			101.22		
60min	1	431632	-	431632	99.028	99.91	1.19	99.90	100.80	1.20
	2	428763	-	428763	98.370			99.24		
	3	437824	-	437824	100.449			101.34		
	4	440301	-	440301	101.017			101.93		
	5	432722	-	432722	99.279			100.18		
	6	441510	-	441510	101.295			102.23		
极限	1	432206	-	432206	99.160	99.65	0.66	100.19	100.72	0.67
	2	430492	-	430492	98.767			99.80		
	3	436575	-	436575	100.163			101.22		
	4	438087	-	438087	100.509			101.59		
	5	433394	-	433394	99.433			100.50		
	6	435360	-	435360	99.884			100.99		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

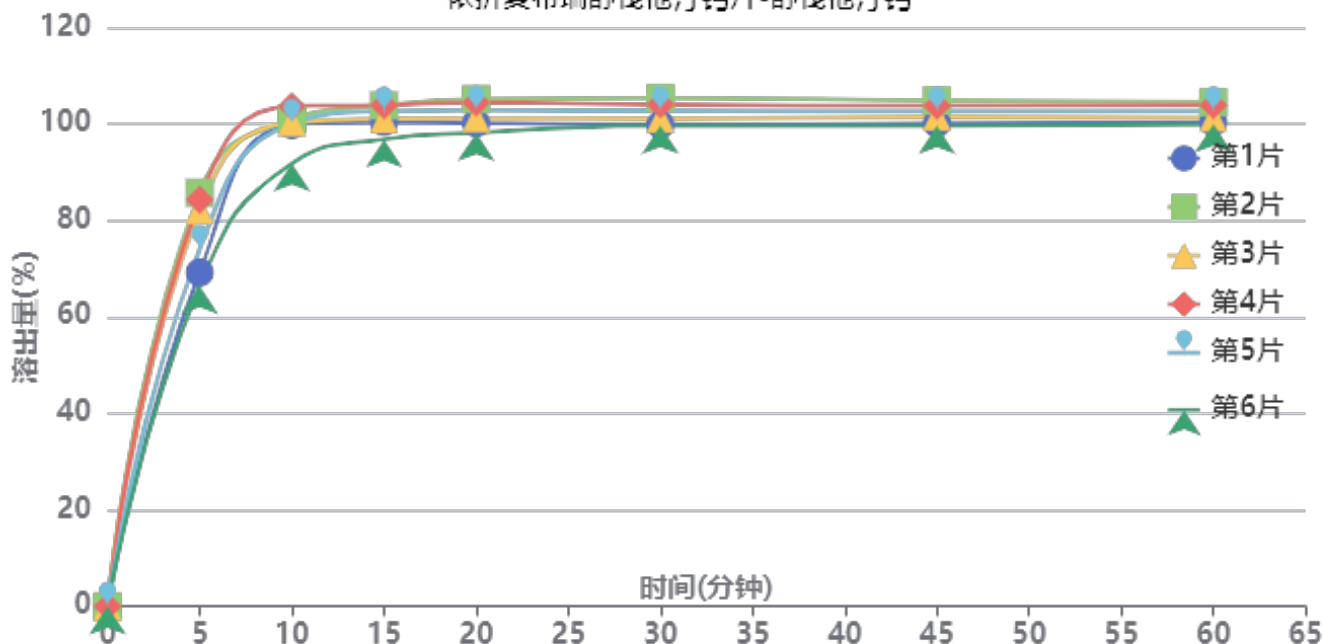
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.90	468050	466926	470097	466841	466951	467773	0.30
2	10.93	468519	468827				468673	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
42914.95		42879.51		0.06		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024031021批-舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	347483	-	347483	69.217	76.99	10.68	69.22	76.99	10.68
	2	430502	-	430502	85.754			85.75		
	3	412706	-	412706	82.209			82.21		
	4	423187	-	423187	84.297			84.30		
	5	371666	-	371666	74.034			74.03		
	6	333518	-	333518	66.435			66.44		
10min	1	500547	-	500547	99.707	99.34	4.02	99.82	99.46	4.03
	2	506145	-	506145	100.822			100.97		
	3	503117	-	503117	100.219			100.36		
	4	519976	-	519976	103.577			103.72		
	5	501895	-	501895	99.976			100.10		
	6	460414	-	460414	91.713			91.82		
15min	1	502885	-	502885	100.173	101.17	2.63	100.45	101.47	2.64
	2	519869	-	519869	103.556			103.87		
	3	505842	-	505842	100.762			101.07		
	4	520000	-	520000	103.582			103.90		
	5	513945	-	513945	102.376			102.67		
	6	484821	-	484821	96.574			96.84		
20min	1	500730	-	500730	99.743	101.55	2.60	100.19	102.01	2.61
	2	525495	-	525495	104.677			105.16		
	3	505700	-	505700	100.733			101.21		
	4	521982	-	521982	103.977			104.46		
	5	514047	-	514047	102.396			102.86		
	6	490818	-	490818	97.769			98.19		
30min	1	498264	-	498264	99.252	101.51	2.27	99.87	102.14	2.28
	2	525890	-	525890	104.755			105.41		
	3	504495	-	504495	100.493			101.13		
	4	519143	-	519143	103.411			104.07		
	5	512531	-	512531	102.094			102.73		
	6	497379	-	497379	99.076			99.66		
45min	1	498923	-	498923	99.384	101.31	1.98	100.16	102.11	2.00
	2	522117	-	522117	104.004			104.84		
	3	505805	-	505805	100.754			101.56		
	4	516820	-	516820	102.949			103.78		
	5	511453	-	511453	101.879			102.68		
	6	496507	-	496507	98.902			99.65		
60min	1	499209	-	499209	99.440	101.17	1.84	100.39	102.14	1.85
	2	519742	-	519742	103.531			104.54		
	3	503876	-	503876	100.370			101.35		
	4	516735	-	516735	102.932			103.93		
	5	510619	-	510619	101.713			102.68		
	6	497196	-	497196	99.040			99.96		
极限	1	497652	-	497652	99.130	100.81	1.95	100.24	101.95	1.96
	2	518655	-	518655	103.314			104.49		
	3	500784	-	500784	99.754			100.90		
	4	514472	-	514472	102.481			103.66		
	5	510644	-	510644	101.718			102.86		
	6	494407	-	494407	98.484			99.57		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

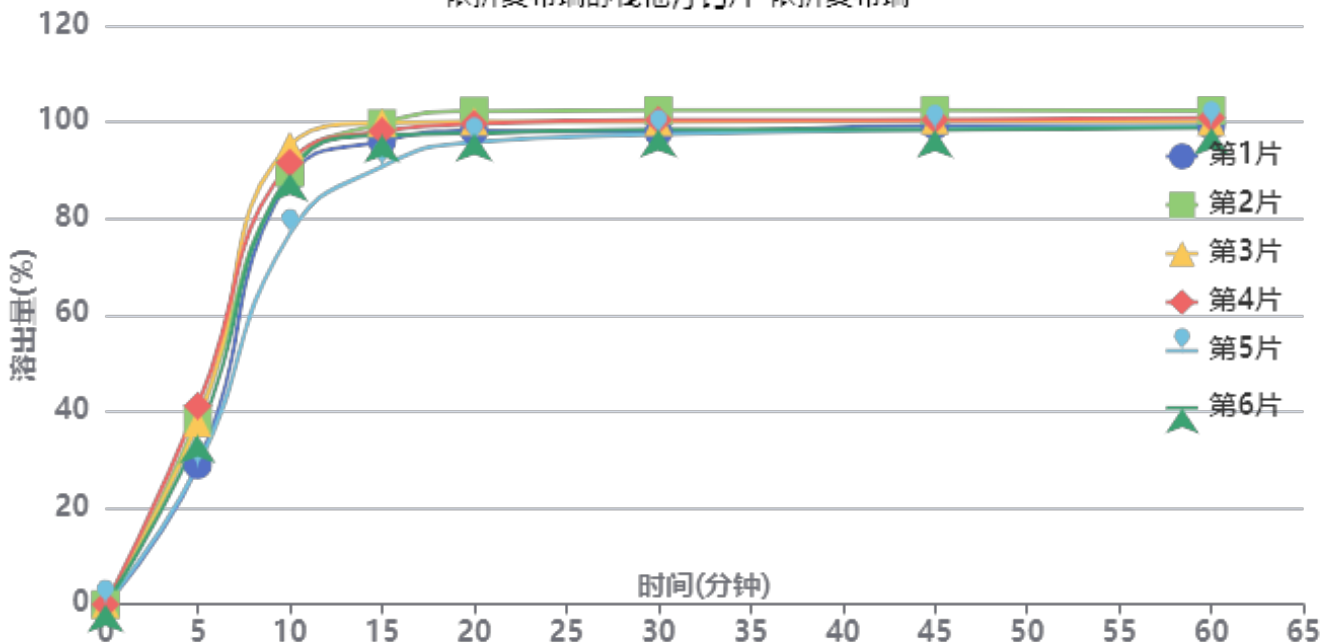
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.91	425524	425232	425411	424612	426318	425419	0.15
2	10.89	429183	427462				428322	0.29
单位质量响应值				RSD%	判断			
38993.49		39331.68		0.62	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布瑞



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024031021批-依折麦布瑞-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	125669	-	125669	28.881	34.96	14.75	28.88	34.96	14.75
	2	167103	-	167103	38.403			38.40		
	3	163581	-	163581	37.593			37.59		
	4	178985	-	178985	41.134			41.13		
	5	124931	-	124931	28.711			28.71		
	6	152490	-	152490	35.045			35.04		
10min	1	384374	-	384374	88.335	88.42	7.01	88.38	88.48	7.01
	2	389108	-	389108	89.423			89.49		
	3	413919	-	413919	95.125			95.19		
	4	398223	-	398223	91.518			91.59		
	5	334149	-	334149	76.793			76.84		
	6	388595	-	388595	89.305			89.36		
15min	1	417041	-	417041	95.842	96.76	3.46	96.04	96.97	3.47
	2	432967	-	432967	99.503			99.72		
	3	433473	-	433473	99.619			99.84		
	4	426052	-	426052	97.913			98.13		
	5	394269	-	394269	90.609			90.78		
	6	422447	-	422447	97.085			97.29		
20min	1	425584	-	425584	97.806	98.59	2.25	98.16	98.96	2.26
	2	443445	-	443445	101.911			102.29		
	3	434003	-	434003	99.741			100.13		
	4	431889	-	431889	99.255			99.64		
	5	415548	-	415548	95.499			95.83		
	6	423442	-	423442	97.314			97.68		
30min	1	423592	-	423592	97.348	98.91	1.88	97.87	99.44	1.89
	2	443290	-	443290	101.875			102.42		
	3	432779	-	432779	99.459			100.01		
	4	434584	-	434584	99.874			100.42		
	5	421744	-	421744	96.923			97.41		
	6	426311	-	426311	97.973			98.50		
45min	1	428916	-	428916	98.572	99.20	1.54	99.25	99.89	1.55
	2	442722	-	442722	101.744			102.46		
	3	433465	-	433465	99.617			100.34		
	4	434040	-	434040	99.749			100.47		
	5	425579	-	425579	97.805			98.45		
	6	425106	-	425106	97.696			98.39		
60min	1	428029	-	428029	98.368	99.22	1.34	99.21	100.08	1.35
	2	441619	-	441619	101.491			102.38		
	3	431483	-	431483	99.161			100.05		
	4	434956	-	434956	99.960			100.84		
	5	428090	-	428090	98.382			99.19		
	6	426172	-	426172	97.941			98.80		
极限	1	426164	-	426164	97.939	98.81	1.41	98.95	99.84	1.41
	2	440800	-	440800	101.303			102.36		
	3	429153	-	429153	98.626			99.68		
	4	430733	-	430733	98.989			100.04		
	5	429895	-	429895	98.797			99.77		
	6	423009	-	423009	97.214			98.23		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

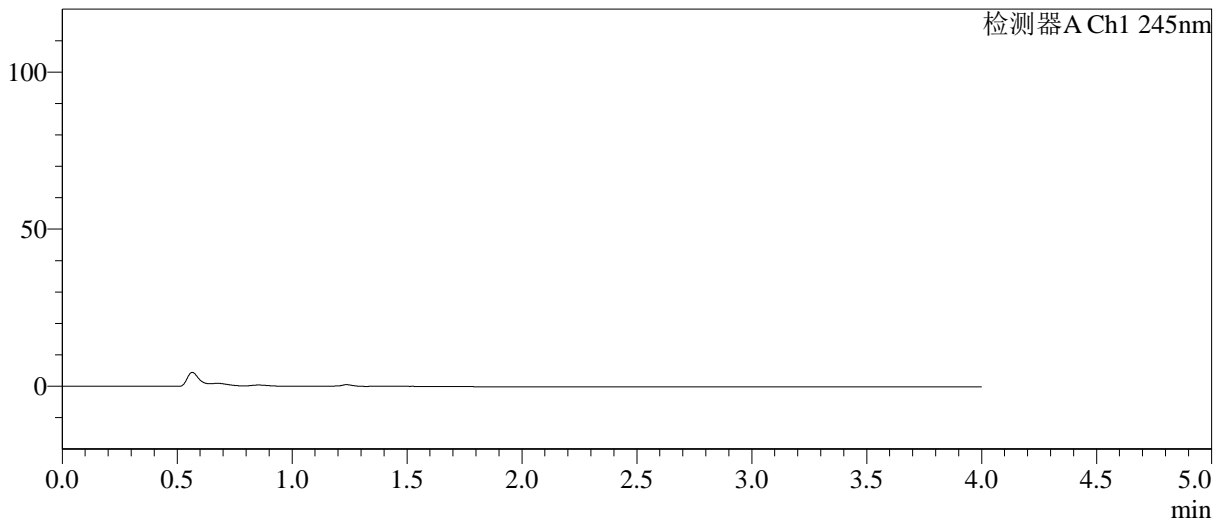
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-1-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 11:42:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:22:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

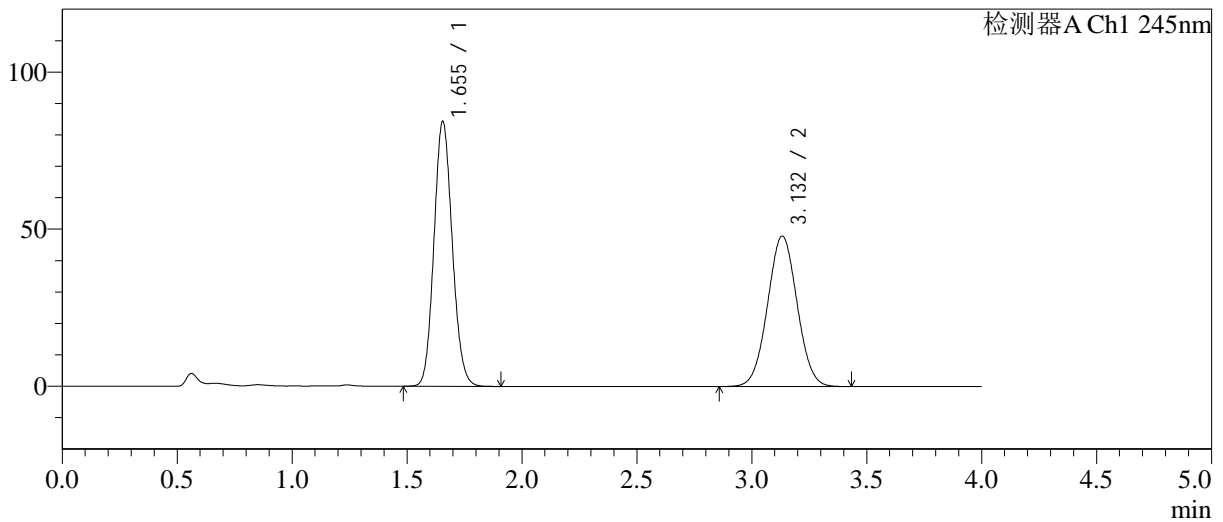
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-2-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 11:46:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:22:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	466370	52.117	84326	2064	1.109	--
2	3.132	428482	47.883	47855	2809	1.027	7.730
总计		894852	100.000	132181			

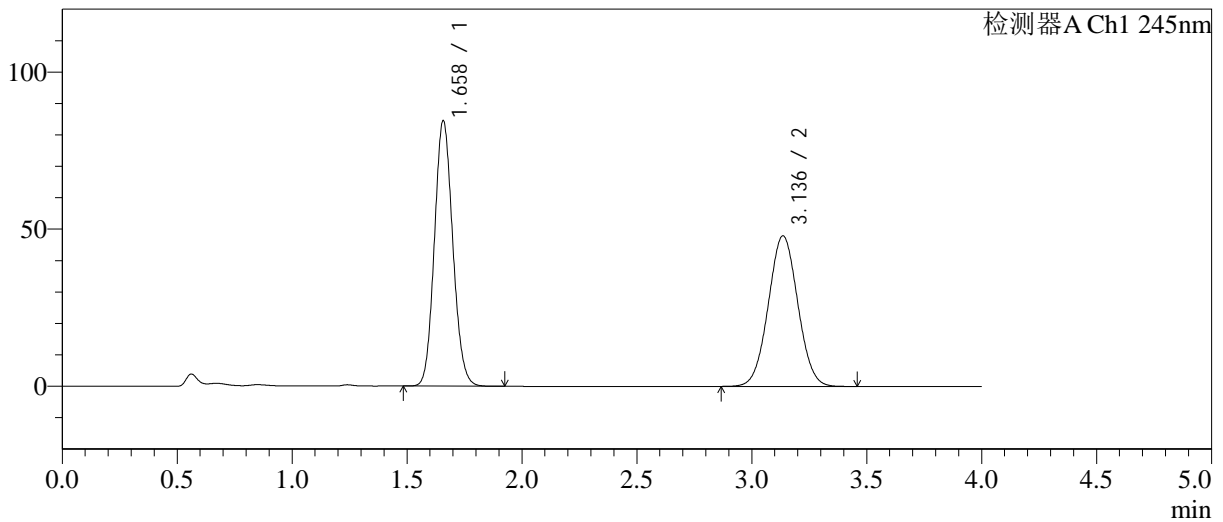
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-3-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 11:51:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:22:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	469707	52.324	84330	2052	1.110	--
2	3.136	427983	47.676	47881	2828	1.030	7.734
总计		897690	100.000	132211			

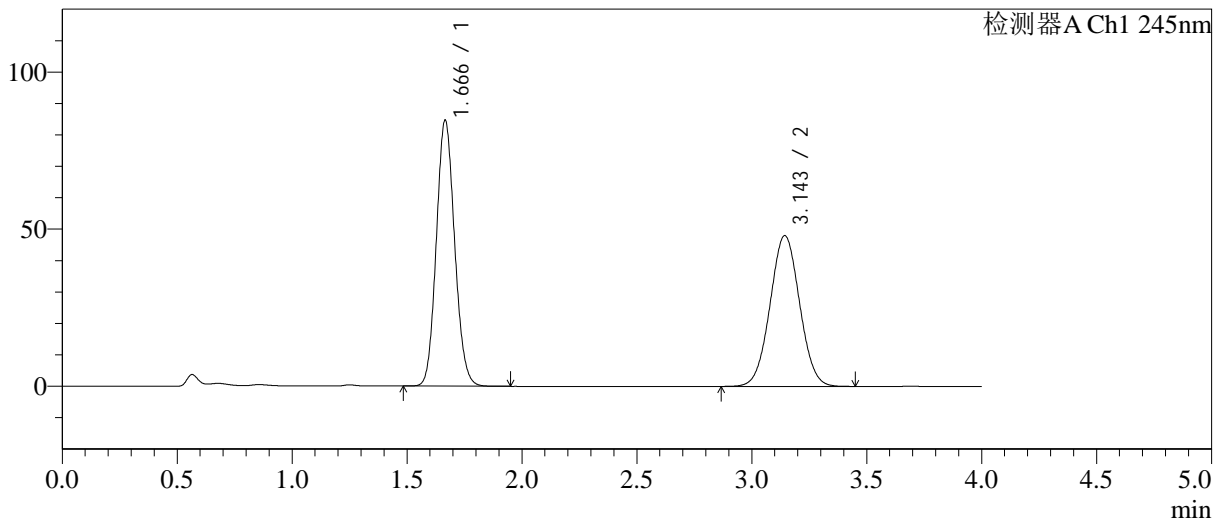
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-4-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 11:55:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:22:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	468984	52.216	84463	2085	1.109	--
2	3.143	429170	47.784	47943	2835	1.028	7.735
总计		898154	100.000	132406			

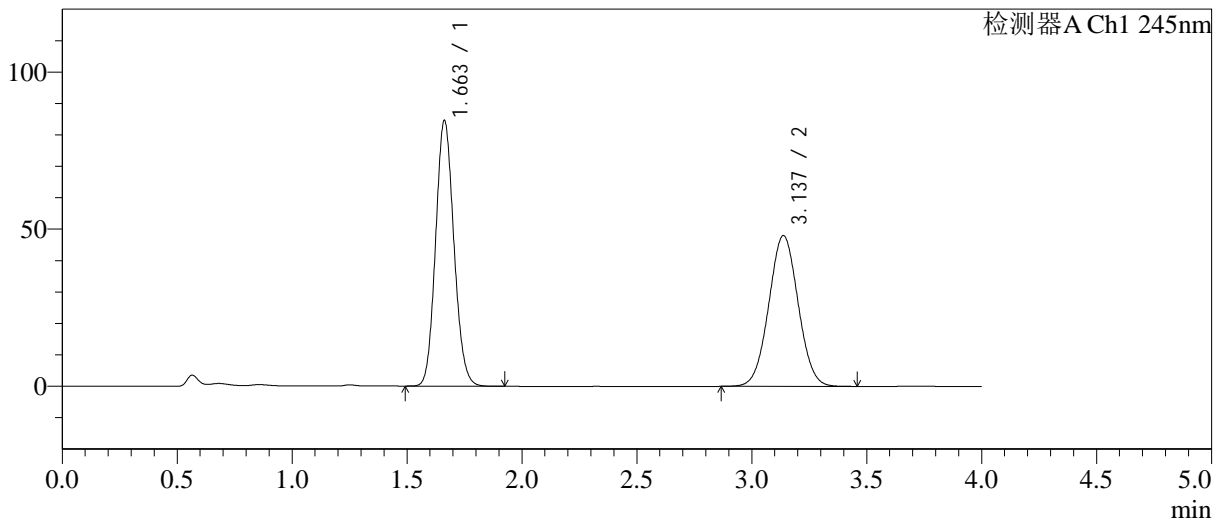
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-5-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:00:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	468187	52.321	84567	2083	1.111	--
2	3.137	426645	47.679	47992	2856	1.029	7.751
总计		894832	100.000	132559			

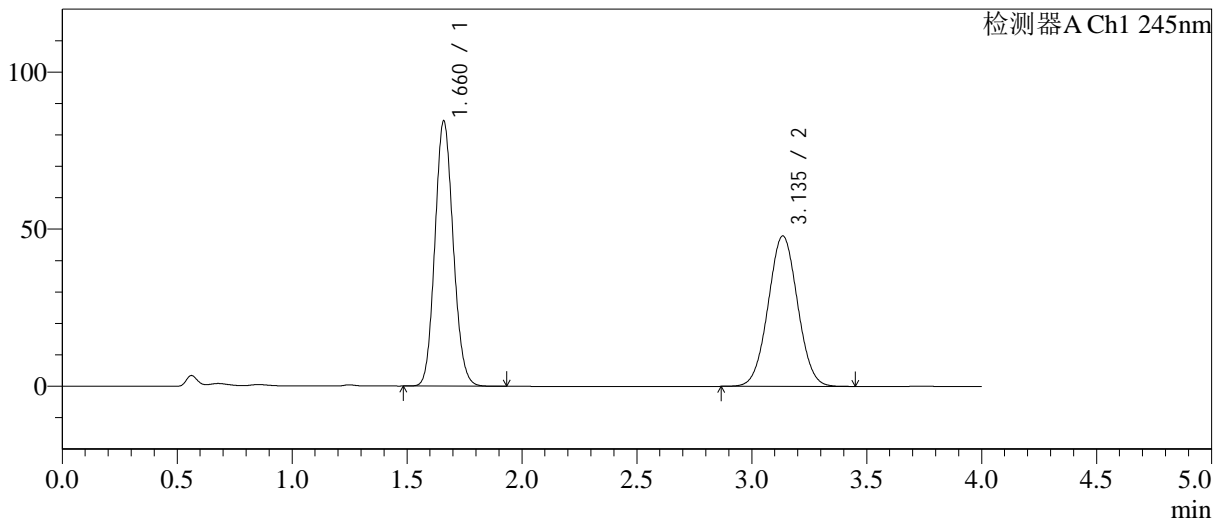
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-6-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:04:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	467735	52.315	83977	2071	1.111	--
2	3.135	426340	47.685	47822	2848	1.028	7.747
总计		894075	100.000	131799			

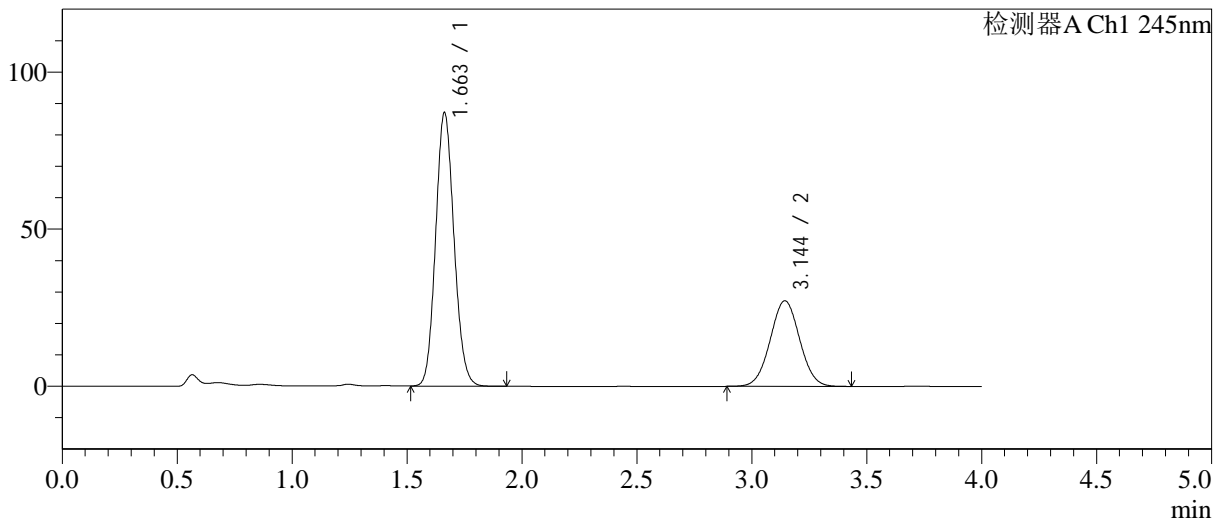
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-7-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:08:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	484487	66.621	87105	2064	1.110	--
2	3.144	242741	33.379	27223	2855	1.027	7.759
总计		727228	100.000	114328			

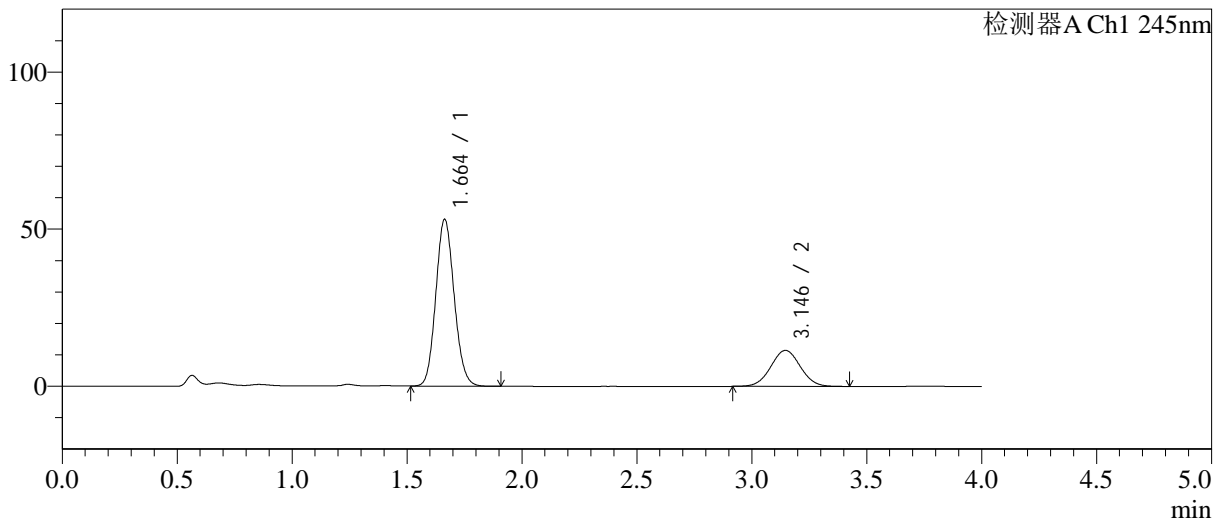
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-8-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:13:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	295428	74.284	53161	2067	1.109	--
2	3.146	102270	25.716	11463	2848	1.027	7.760
总计		397699	100.000	64624			

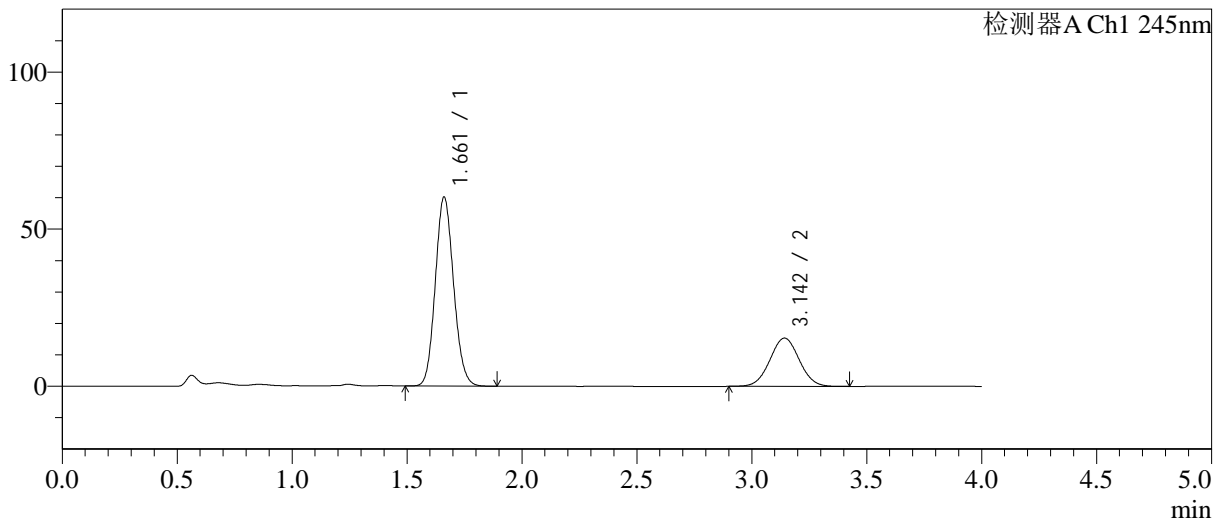
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-9-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:17:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	333075	70.949	60108	2082	1.109	--
2	3.142	136385	29.051	15346	2872	1.027	7.790
总计		469460	100.000	75455			

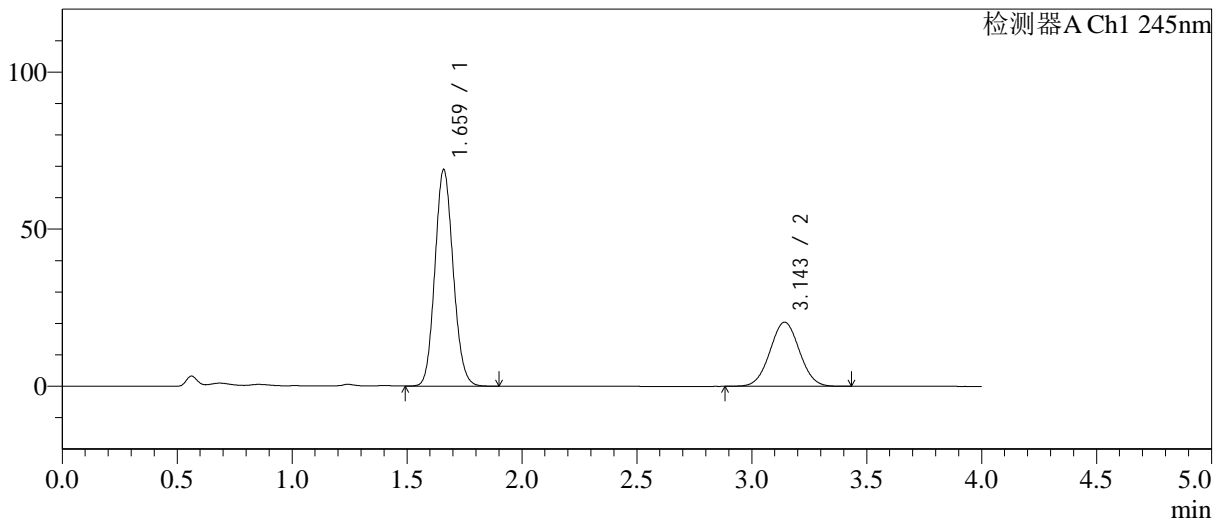
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-10-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:21:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	381203	67.619	68560	2081	1.111	--
2	3.143	182549	32.381	20382	2835	1.028	7.774
总计		563752	100.000	88943			

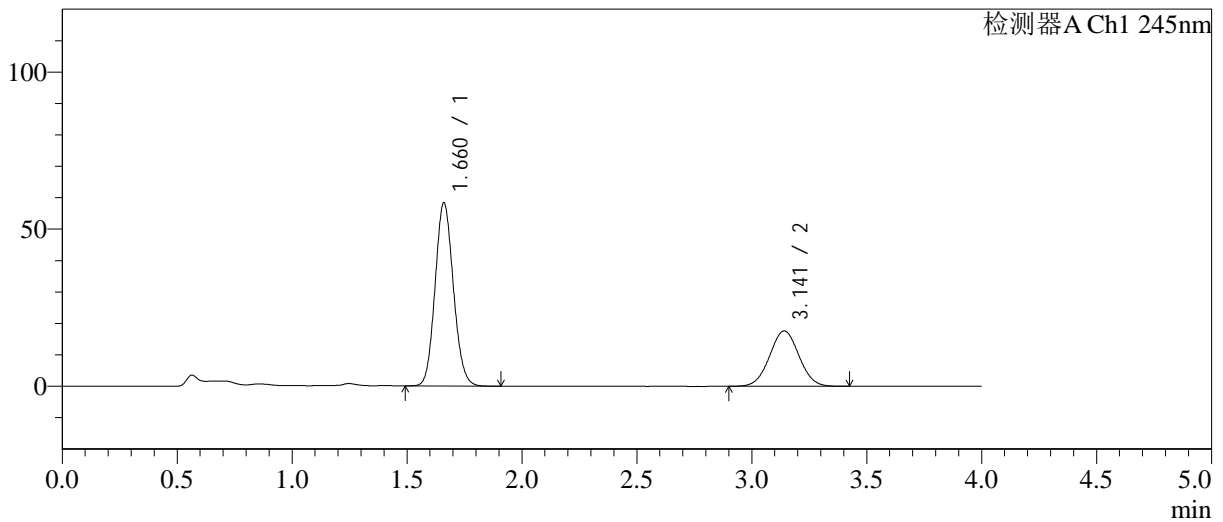
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-11-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:26:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:23:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	322850	67.327	58144	2076	1.107	--
2	3.141	156672	32.673	17596	2855	1.028	7.774
总计		479522	100.000	75740			

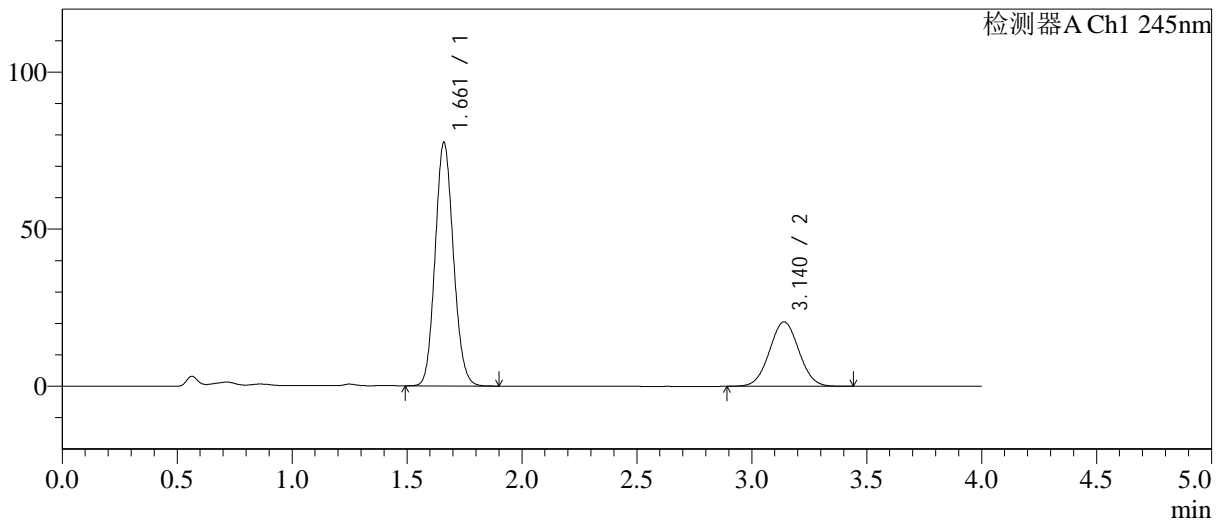
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-12-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:30:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	428253	70.056	77296	2085	1.109	--
2	3.140	183048	29.944	20505	2836	1.028	7.761
总计		611301	100.000	97801			

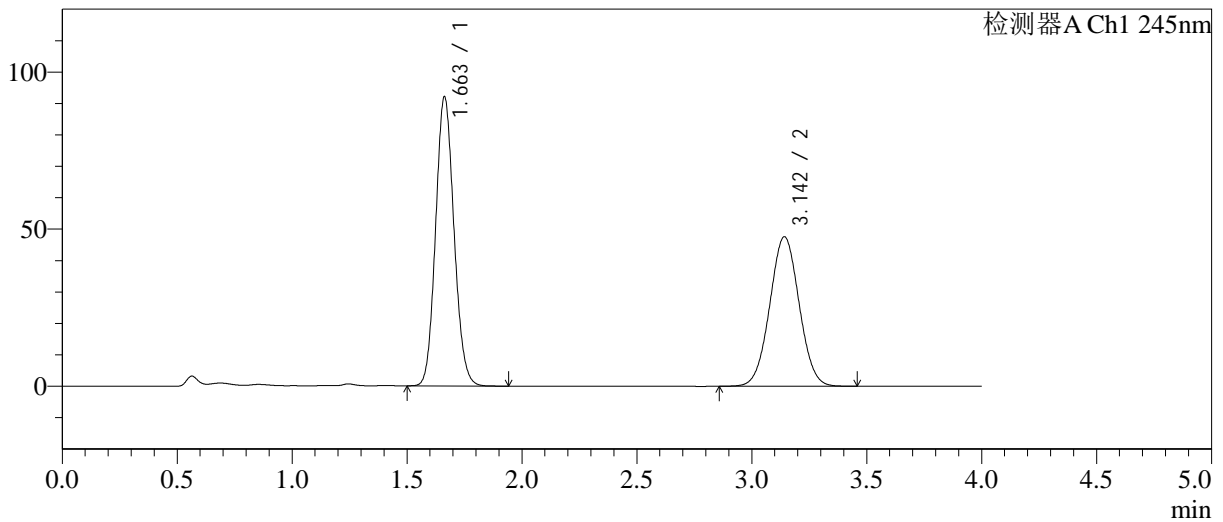
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-13-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:35:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	512080	54.728	92082	2066	1.109	--
2	3.142	423603	45.272	47520	2864	1.027	7.760
总计		935682	100.000	139603			

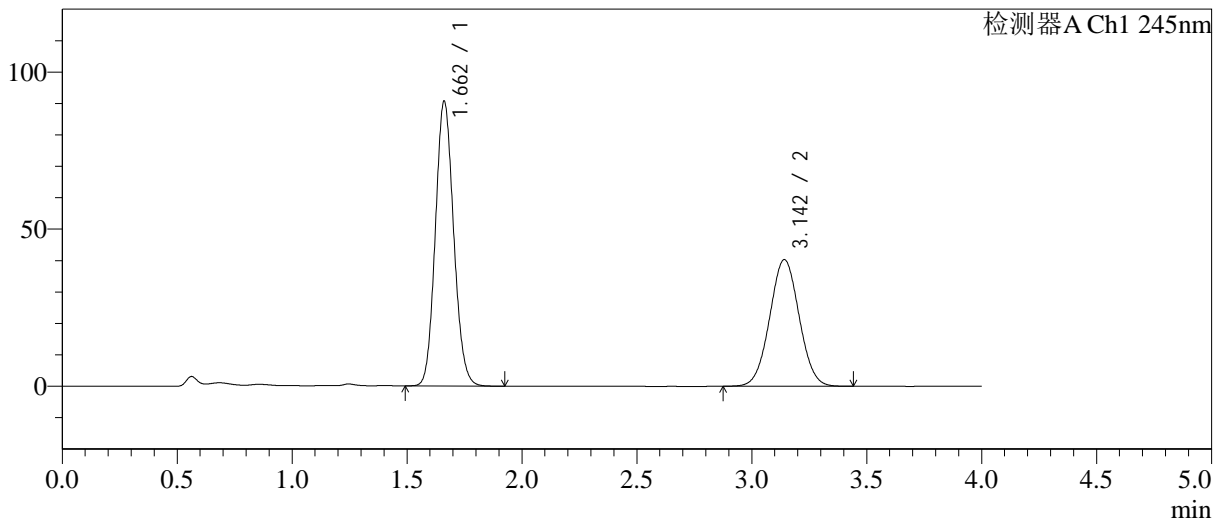
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-14-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:39:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	502202	58.278	90554	2075	1.109	--
2	3.142	359539	41.722	40272	2845	1.029	7.758
总计		861741	100.000	130826			

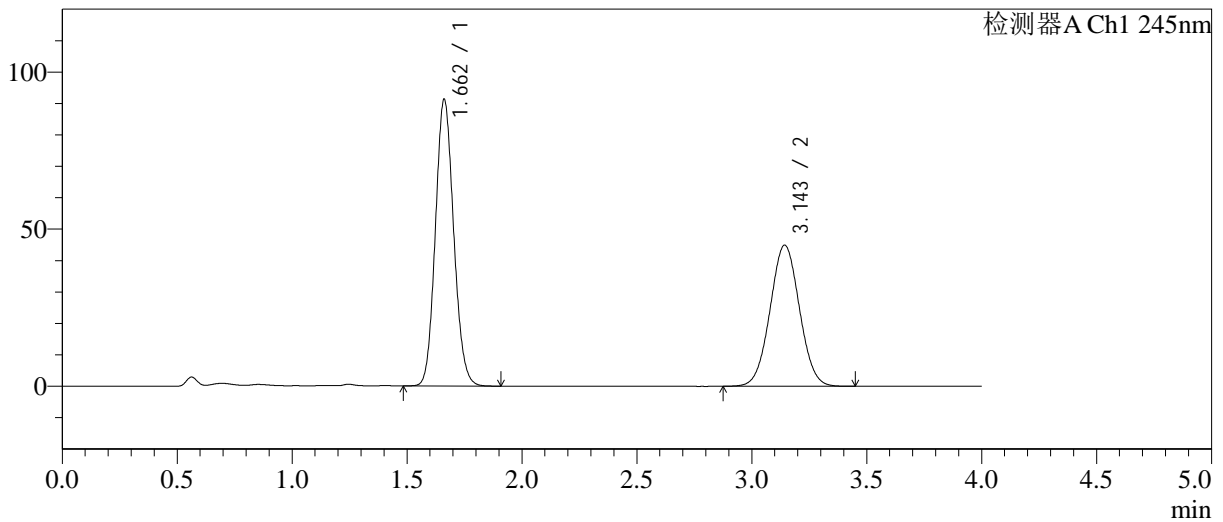
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-15-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:43:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:23:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	504834	55.794	91165	2082	1.110	--
2	3.143	399979	44.206	44863	2860	1.028	7.781
总计		904813	100.000	136028			

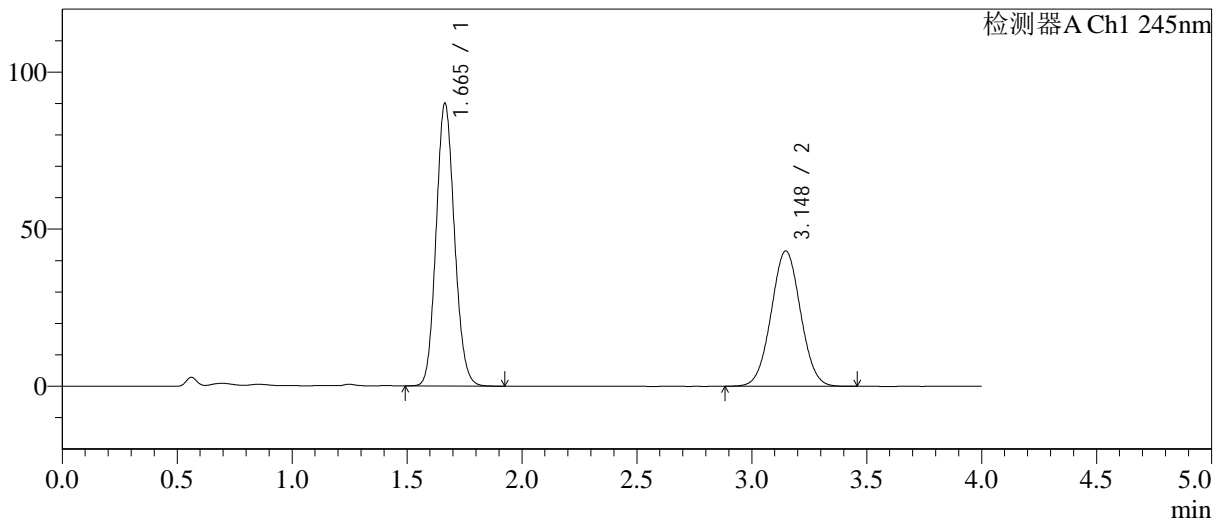
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-16-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:48:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:23:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	499469	56.577	89936	2078	1.111	--
2	3.148	383338	43.423	43087	2874	1.028	7.784
总计		882806	100.000	133024			

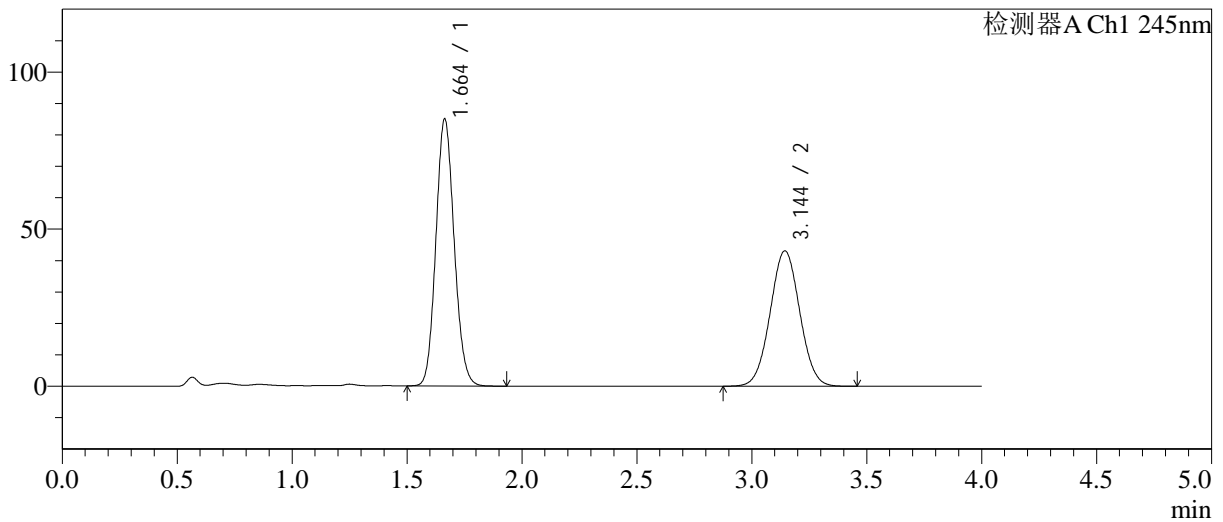
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-17-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:52:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:23:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	470457	54.916	85028	2089	1.111	--
2	3.144	386221	45.084	43065	2827	1.028	7.746
总计		856679	100.000	128092			

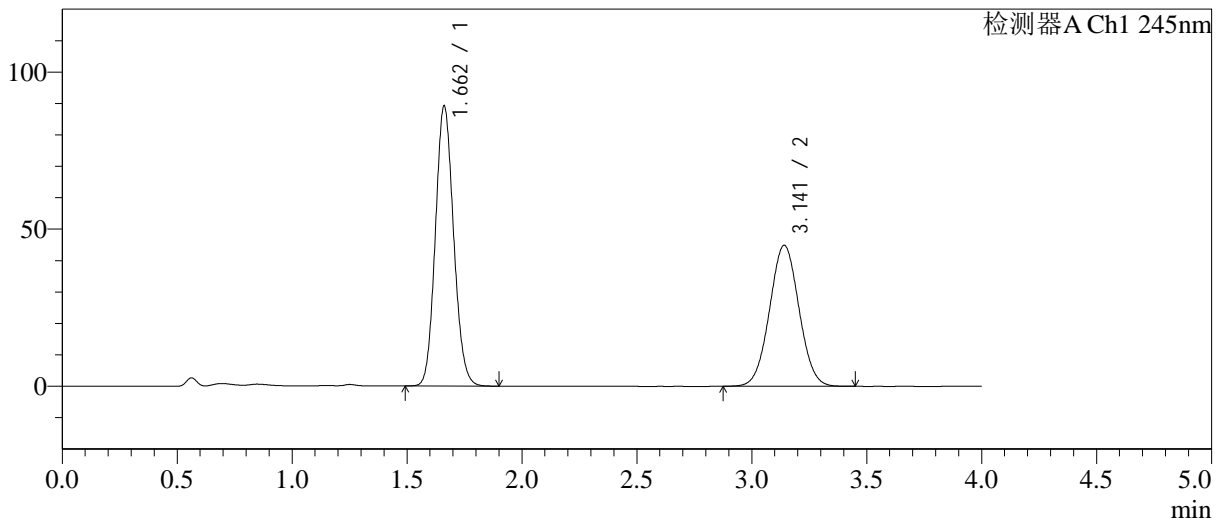
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-18-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 12:56:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	492680	55.201	89060	2087	1.110	--
2	3.141	399841	44.799	44846	2850	1.028	7.769
总计		892521	100.000	133906			

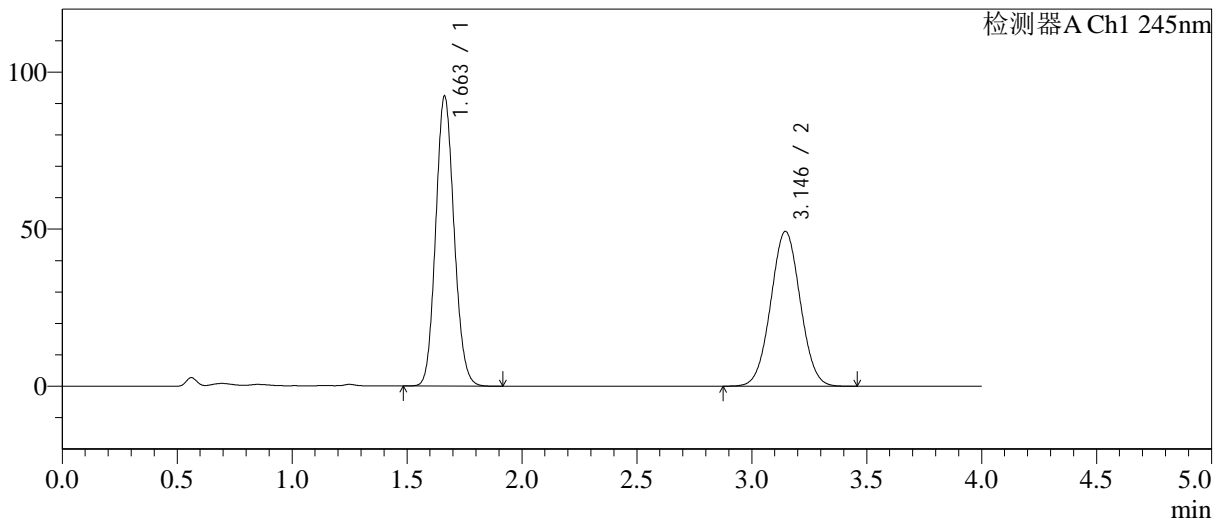
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-19-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:01:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	513137	53.865	92324	2066	1.110	--
2	3.146	439492	46.135	49300	2855	1.029	7.766
总计		952628	100.000	141624			

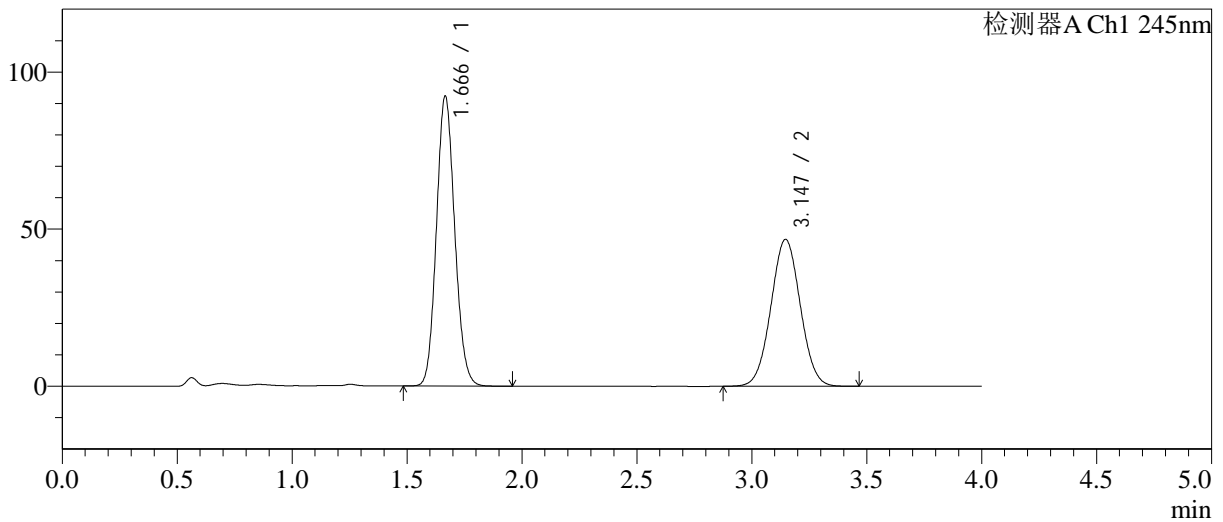
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-20-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:05:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:23:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	510785	55.115	92047	2095	1.112	--
2	3.147	415975	44.885	46781	2872	1.028	7.783
总计		926760	100.000	138828			

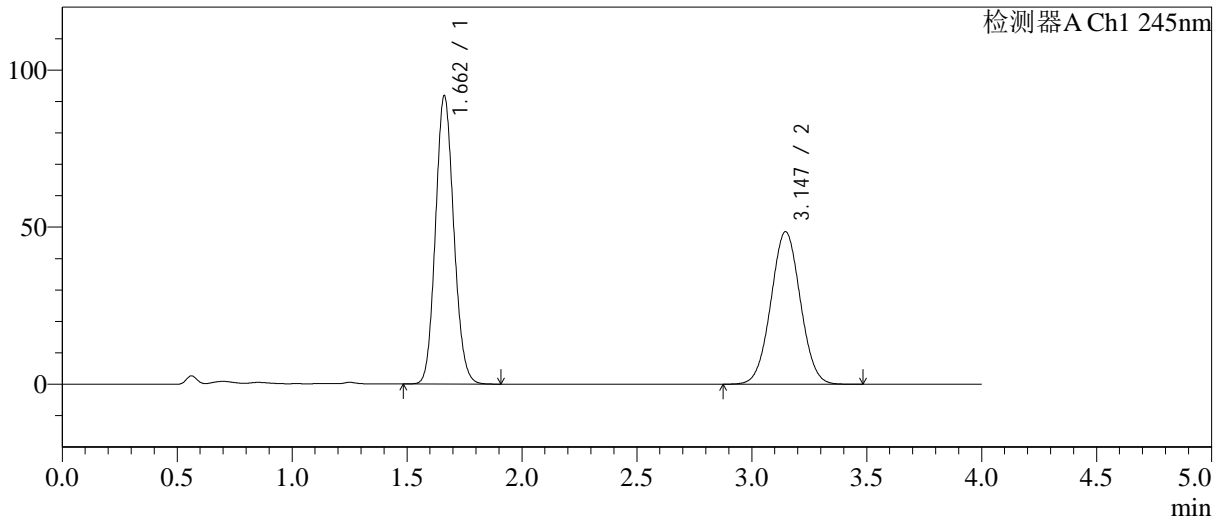
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-21-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:10:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	507769	53.999	91739	2084	1.110	--
2	3.147	432558	46.001	48564	2866	1.028	7.798
总计		940327	100.000	140303			

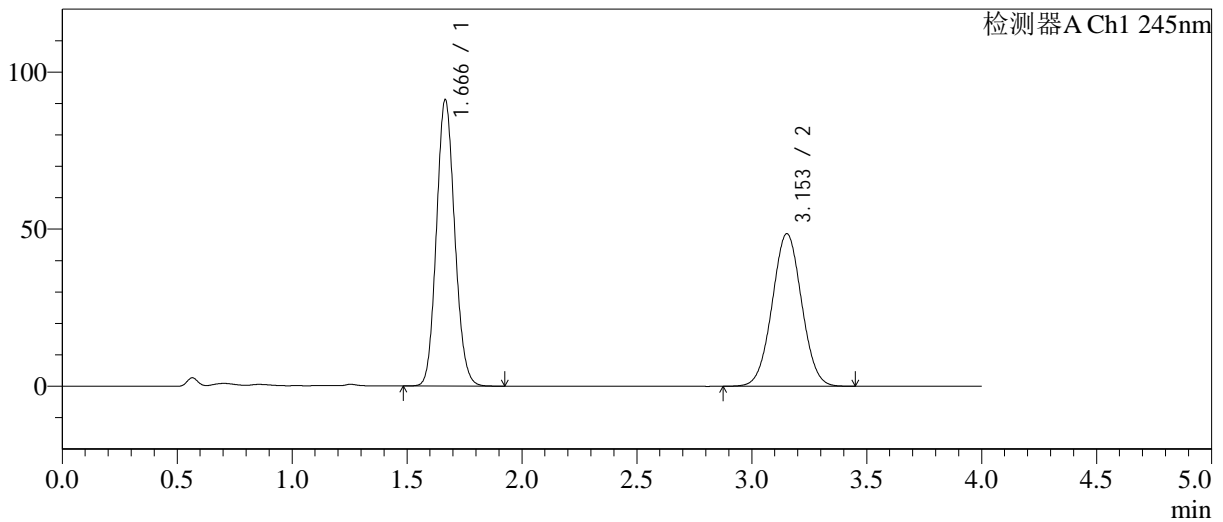
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-22-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:14:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	503758	53.763	90851	2098	1.110	--
2	3.153	433244	46.237	48537	2866	1.025	7.801
总计		937003	100.000	139388			

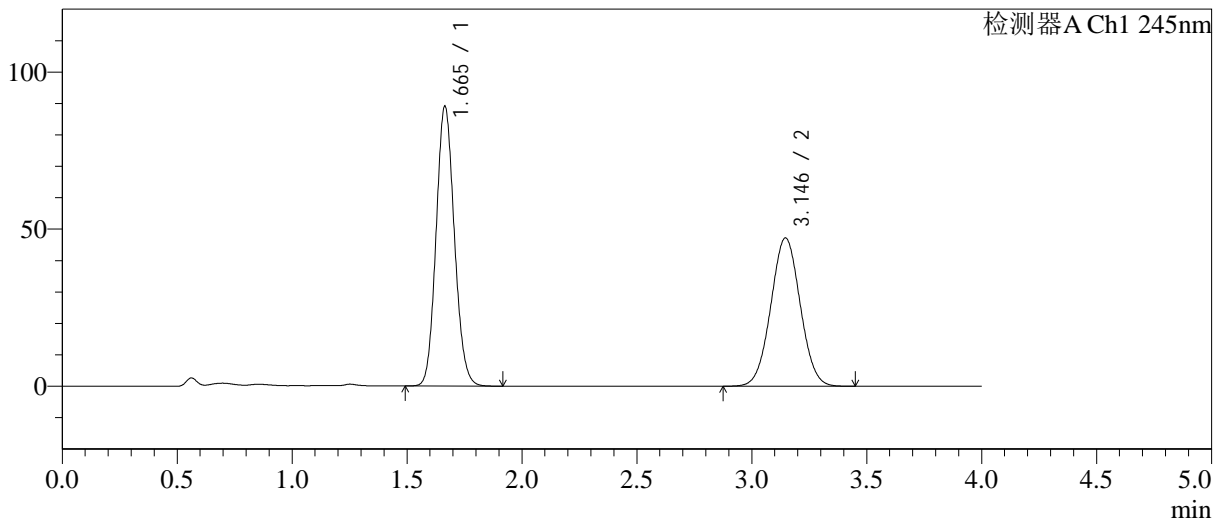
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-23-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:18:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:23:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	492292	53.953	89034	2096	1.110	--
2	3.146	420156	46.047	47216	2866	1.027	7.787
总计		912448	100.000	136250			

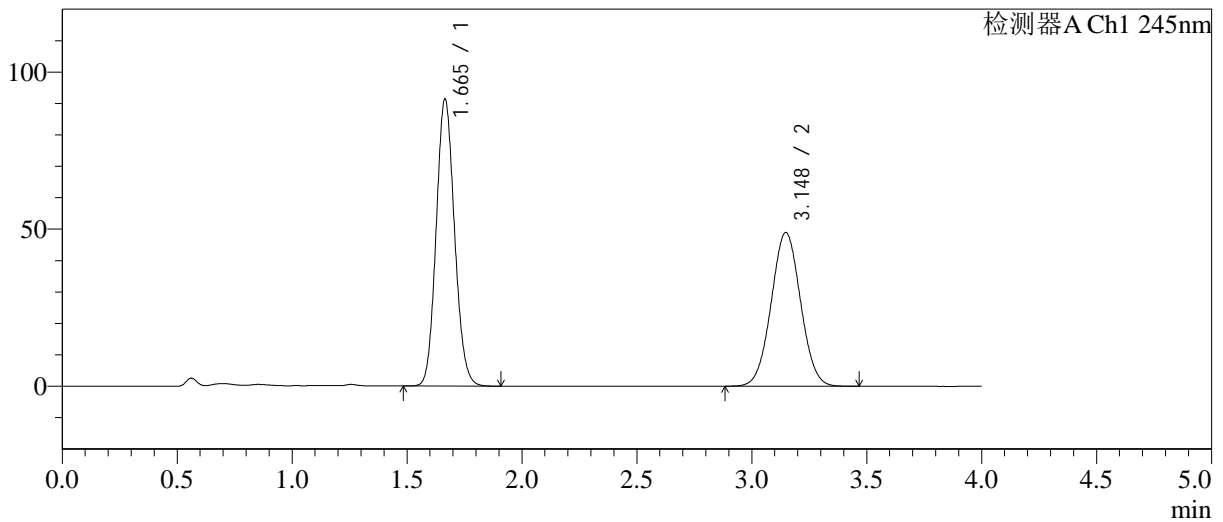
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-24-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:23:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	507631	53.837	91256	2073	1.109	--
2	3.148	435281	46.163	48935	2872	1.027	7.779
总计		942912	100.000	140191			

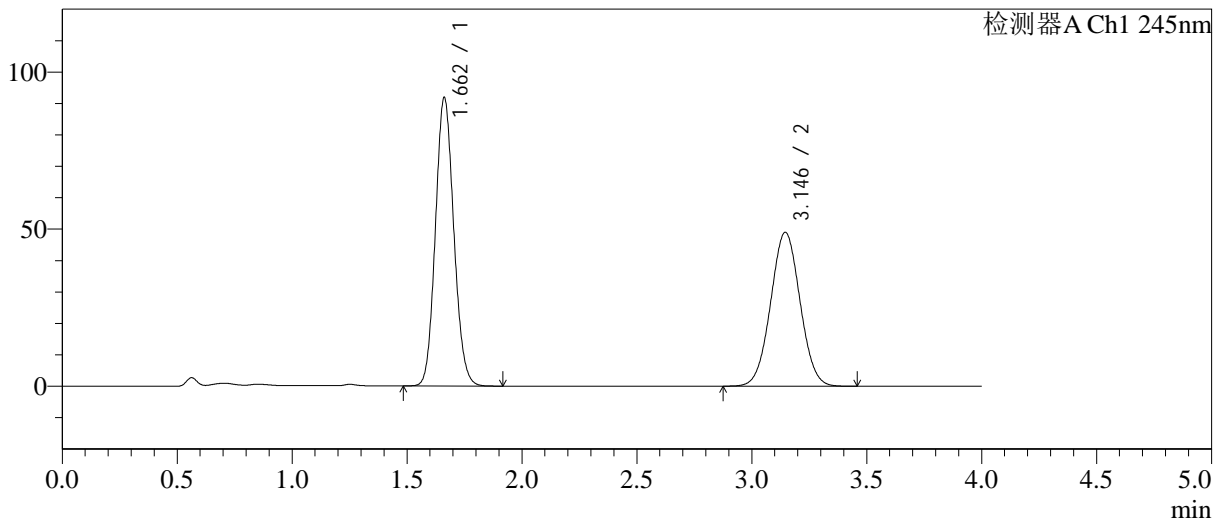
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-25-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:27:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:23:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	510731	53.955	91780	2059	1.107	--
2	3.146	435855	46.045	49008	2869	1.027	7.779
总计		946586	100.000	140787			

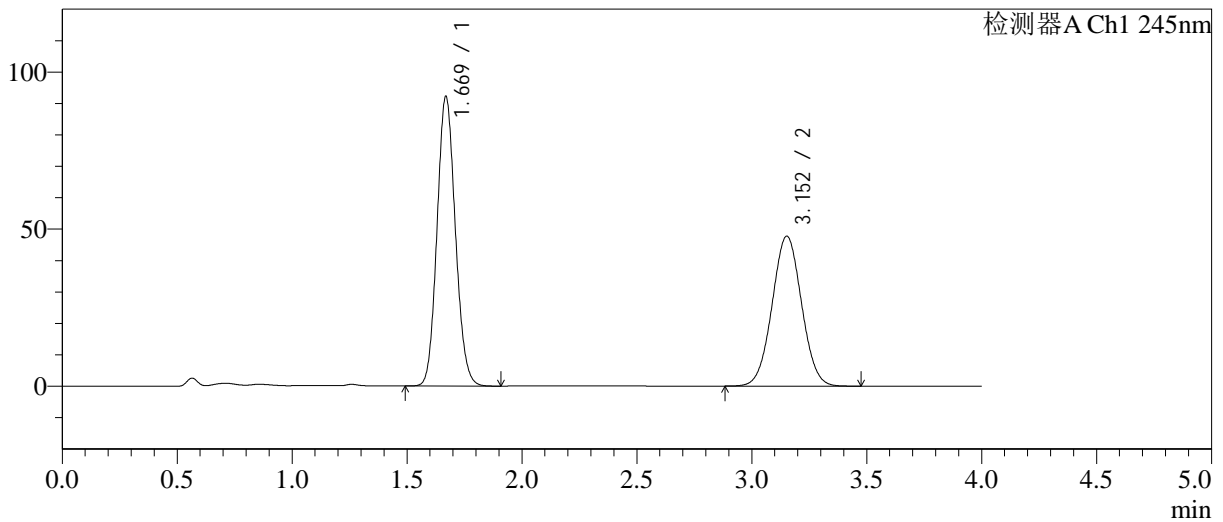
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-26-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:31:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	511245	54.591	91930	2089	1.108	--
2	3.152	425252	45.409	47697	2877	1.028	7.783
总计		936497	100.000	139627			

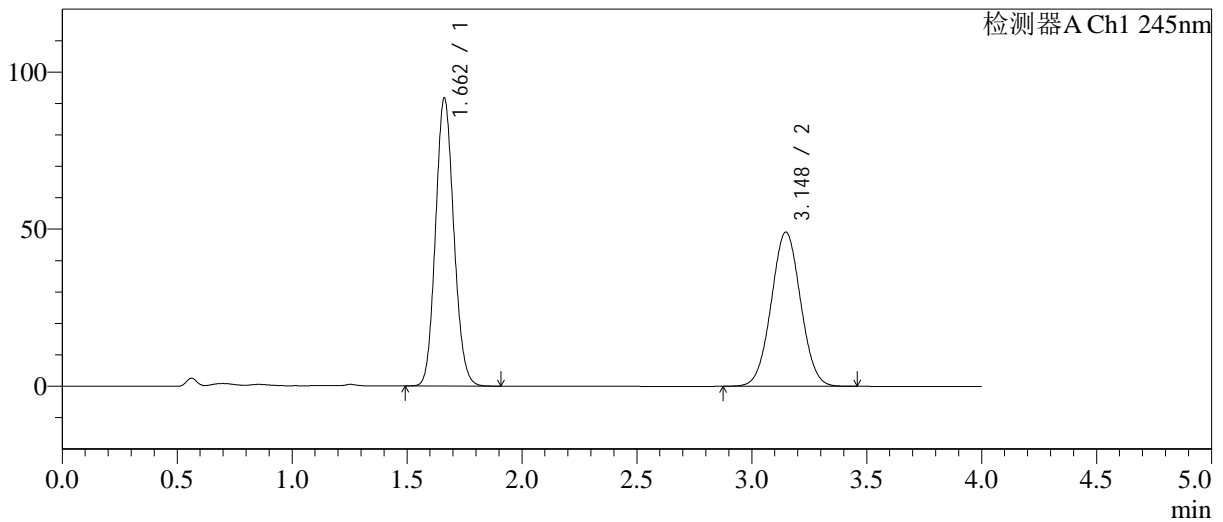
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-27-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:36:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	507658	53.751	91666	2081	1.111	--
2	3.148	436810	46.249	49073	2872	1.028	7.805
总计		944469	100.000	140740			

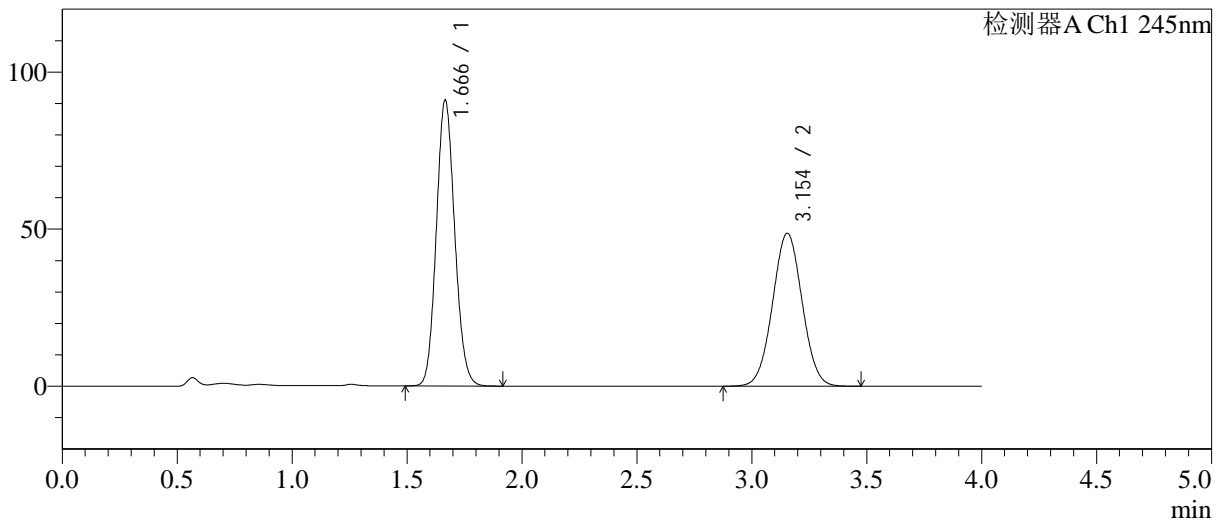
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-28-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:40:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	506024	53.733	90769	2071	1.110	--
2	3.154	435717	46.267	48704	2851	1.026	7.778
总计		941741	100.000	139473			

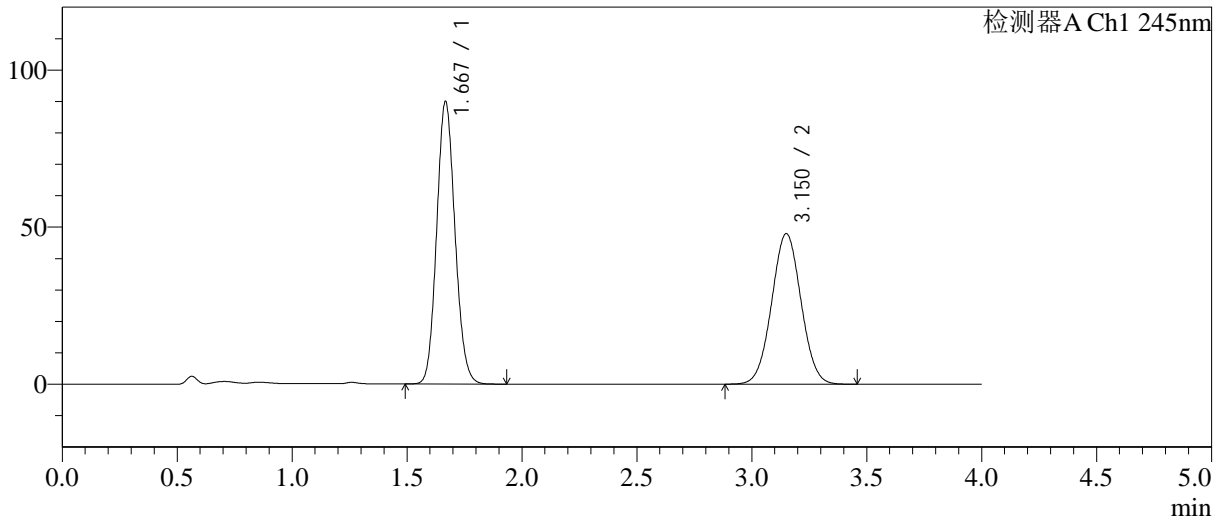
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-29-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:45:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:24:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	498429	53.900	89401	2090	1.110	--
2	3.150	426292	46.100	47860	2877	1.028	7.787
总计		924721	100.000	137261			

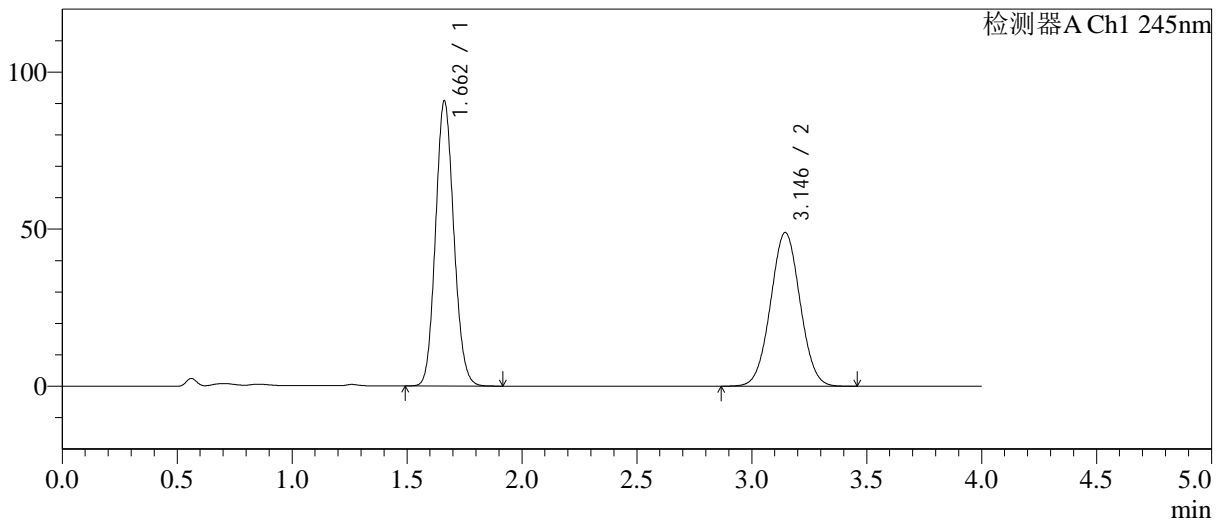
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-30-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:49:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:24:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	502078	53.485	90735	2085	1.108	--
2	3.146	436648	46.515	48934	2852	1.027	7.781
总计		938726	100.000	139670			

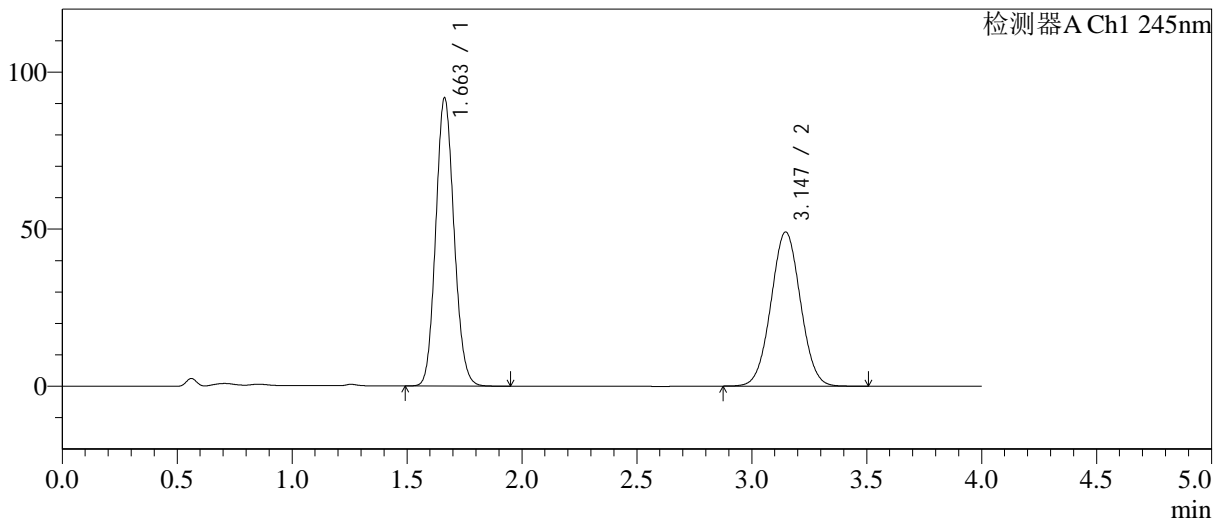
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-31-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:53:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	507775	53.696	91771	2086	1.110	--
2	3.147	437864	46.304	49102	2859	1.028	7.787
总计		945639	100.000	140874			

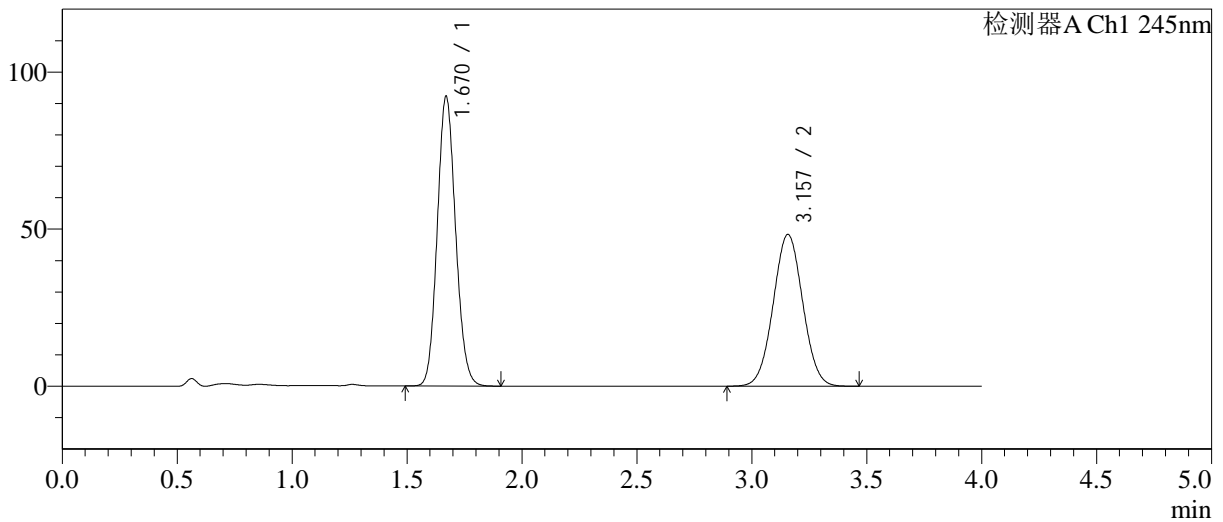
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-32-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 13:58:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	511467	54.216	92110	2091	1.109	--
2	3.157	431919	45.784	48308	2864	1.028	7.785
总计		943386	100.000	140418			

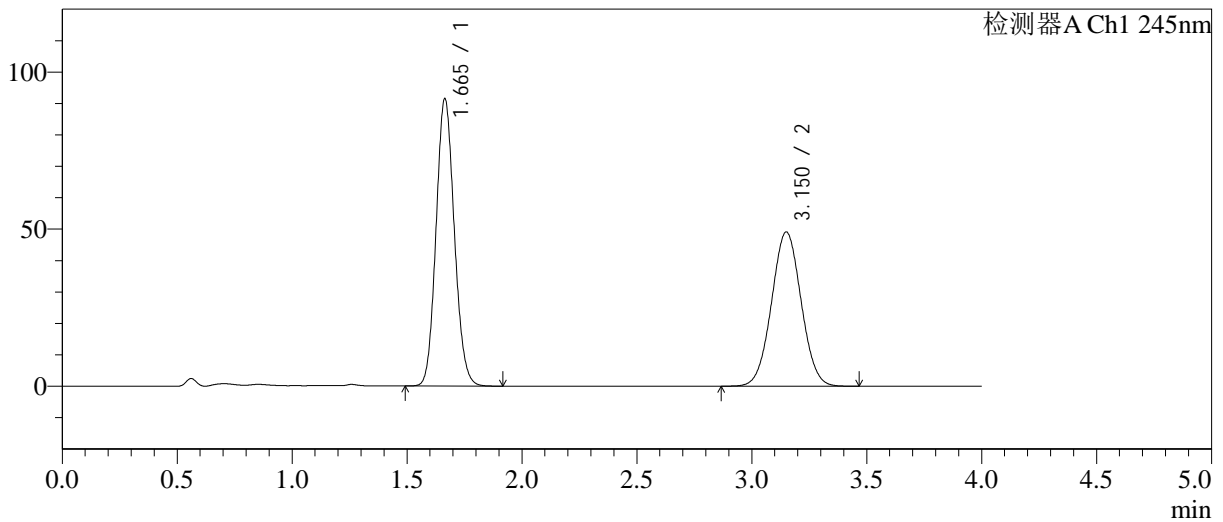
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-33-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:02:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:24:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	505621	53.466	91458	2096	1.109	--
2	3.150	440073	46.534	49051	2840	1.028	7.780
总计		945694	100.000	140510			

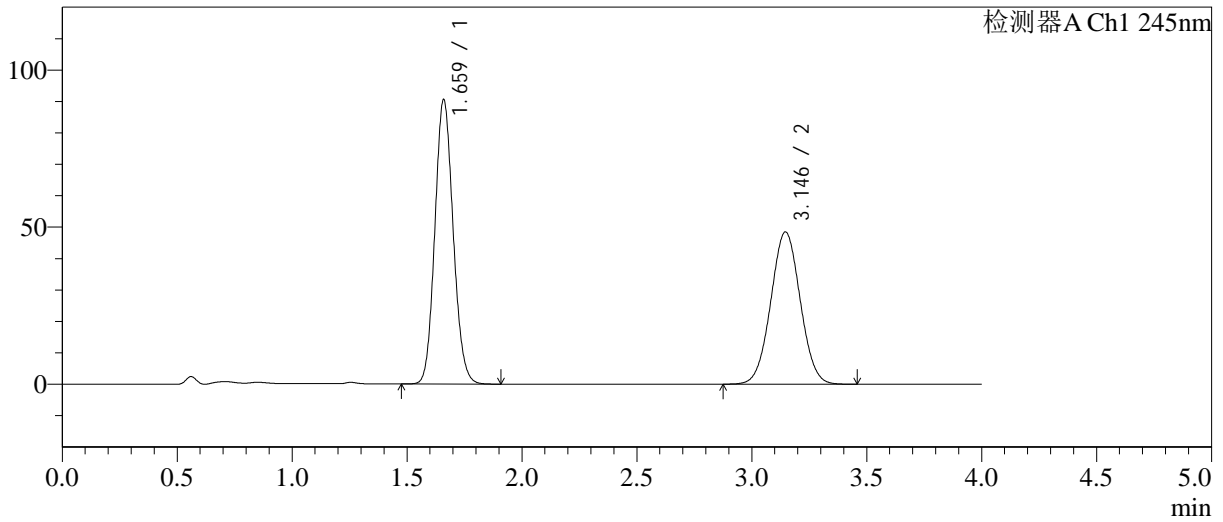
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-34-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:07:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	501227	53.705	90007	2076	1.112	--
2	3.146	432078	46.295	48489	2860	1.027	7.806
总计		933304	100.000	138496			

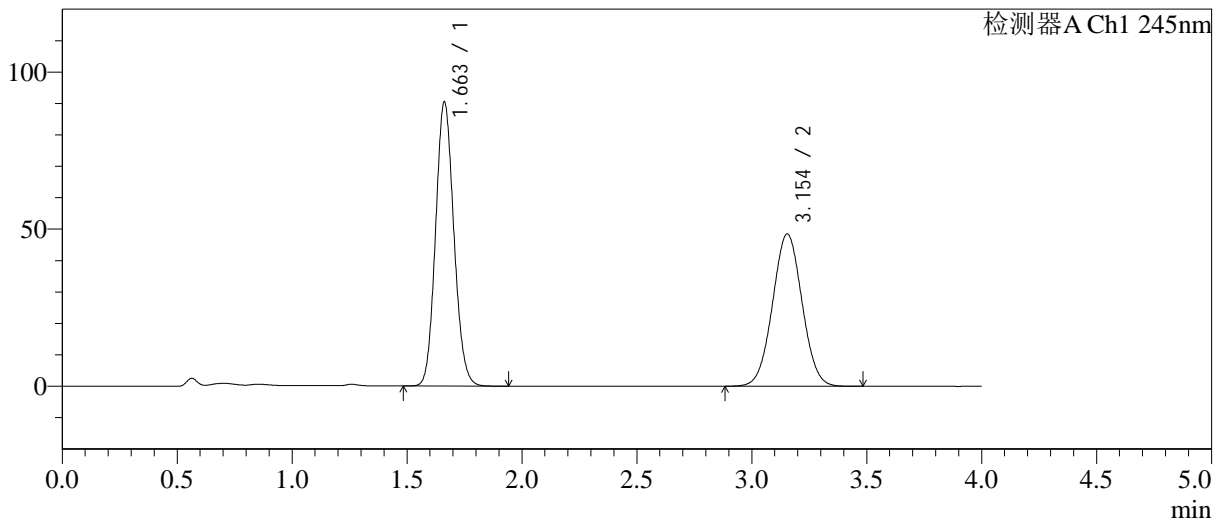
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-35-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:11:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	501133	53.655	90439	2081	1.109	--
2	3.154	432852	46.345	48474	2859	1.026	7.815
总计		933985	100.000	138913			

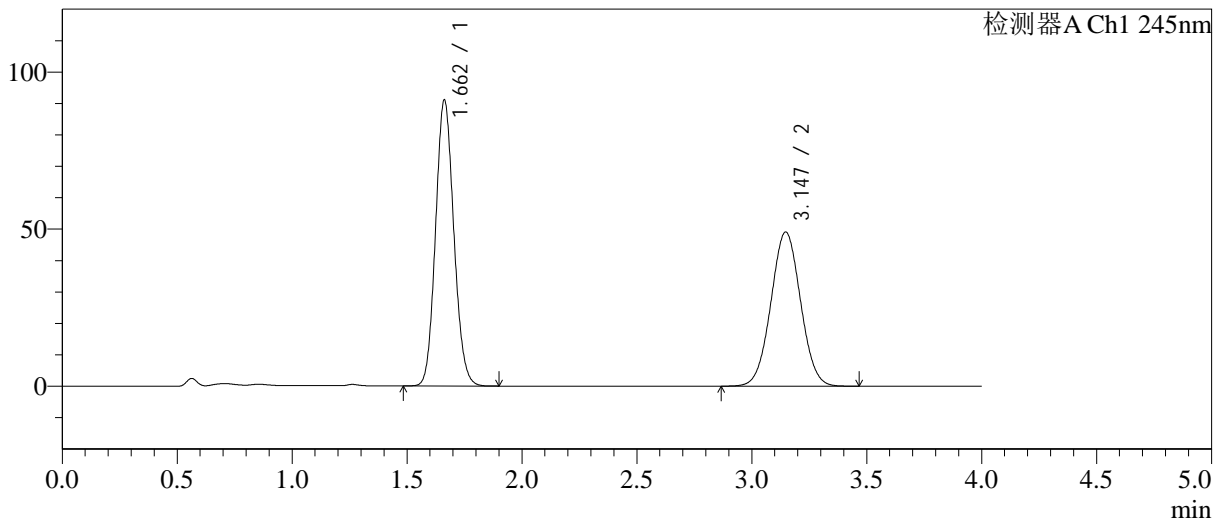
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-36-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:15:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	503132	53.330	91002	2089	1.107	--
2	3.147	440298	46.670	49088	2828	1.027	7.770
总计		943429	100.000	140091			

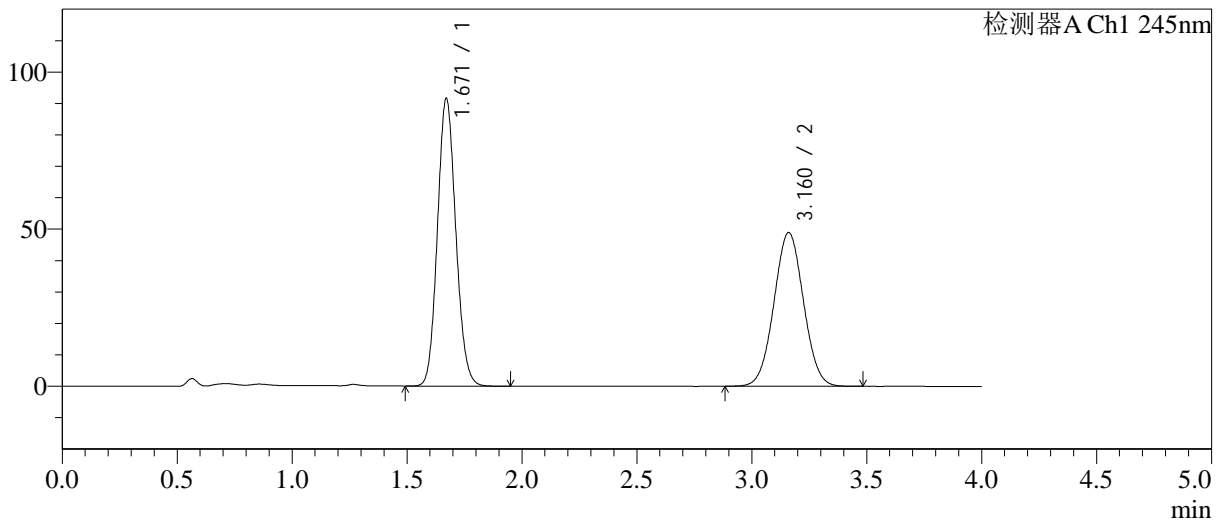
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-37-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:20:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	508724	53.746	91570	2090	1.108	--
2	3.160	437808	46.254	48898	2864	1.029	7.791
总计		946533	100.000	140468			

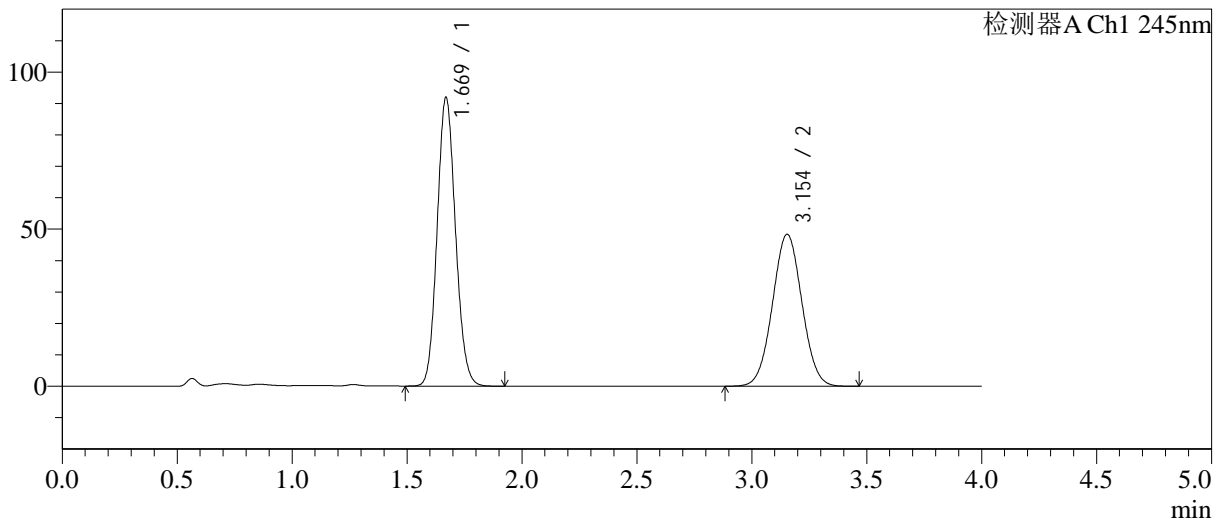
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-38-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:24:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	510361	54.217	91739	2088	1.109	--
2	3.154	430966	45.783	48371	2873	1.030	7.782
总计		941326	100.000	140110			

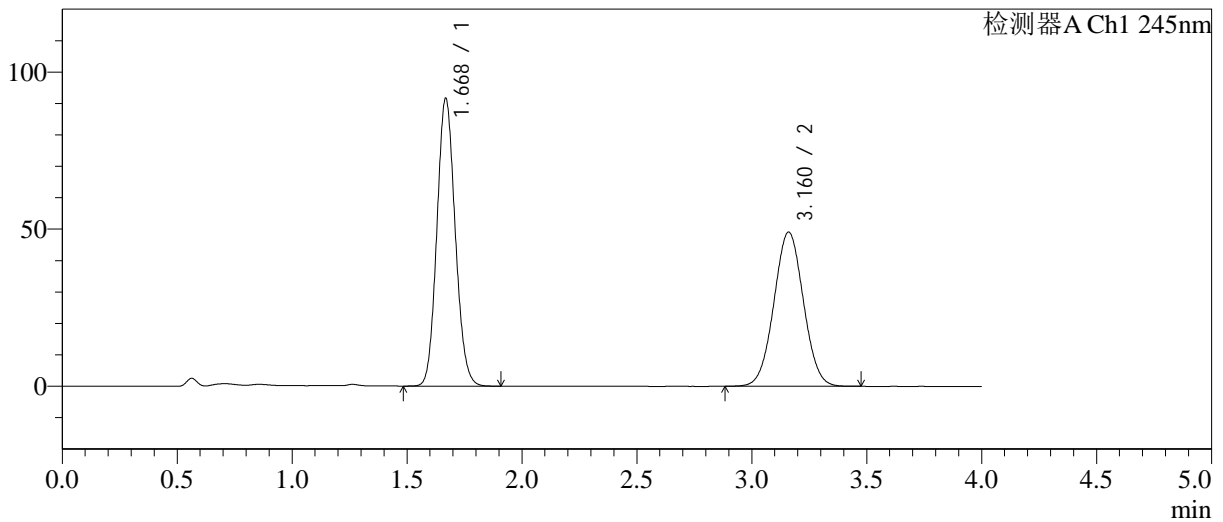
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-39-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:28:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	508348	53.689	91220	2084	1.107	--
2	3.160	438483	46.311	49036	2874	1.026	7.812
总计		946831	100.000	140256			

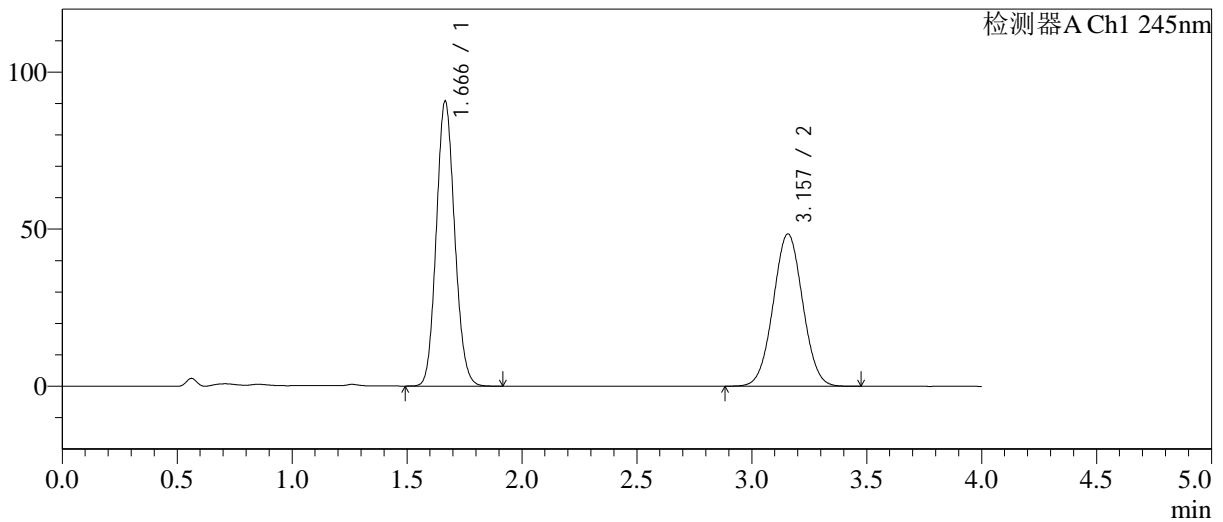
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-40-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:33:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	503735	53.793	90506	2077	1.107	--
2	3.157	432705	46.207	48493	2875	1.027	7.812
总计		936440	100.000	138999			

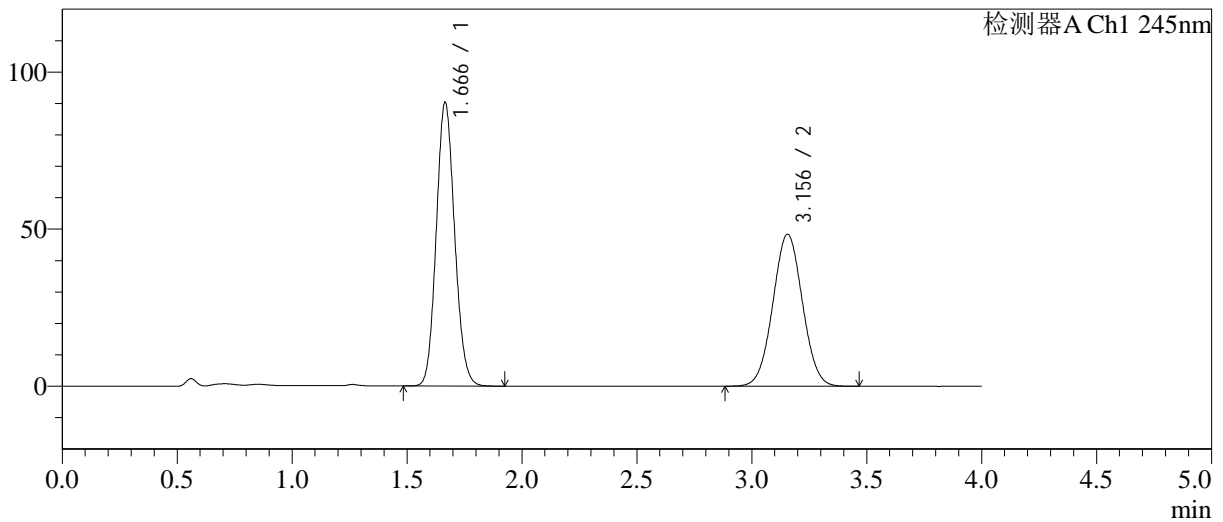
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-41-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:37:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	501478	53.625	90138	2078	1.109	--
2	3.156	433674	46.375	48414	2845	1.027	7.785
总计		935151	100.000	138552			

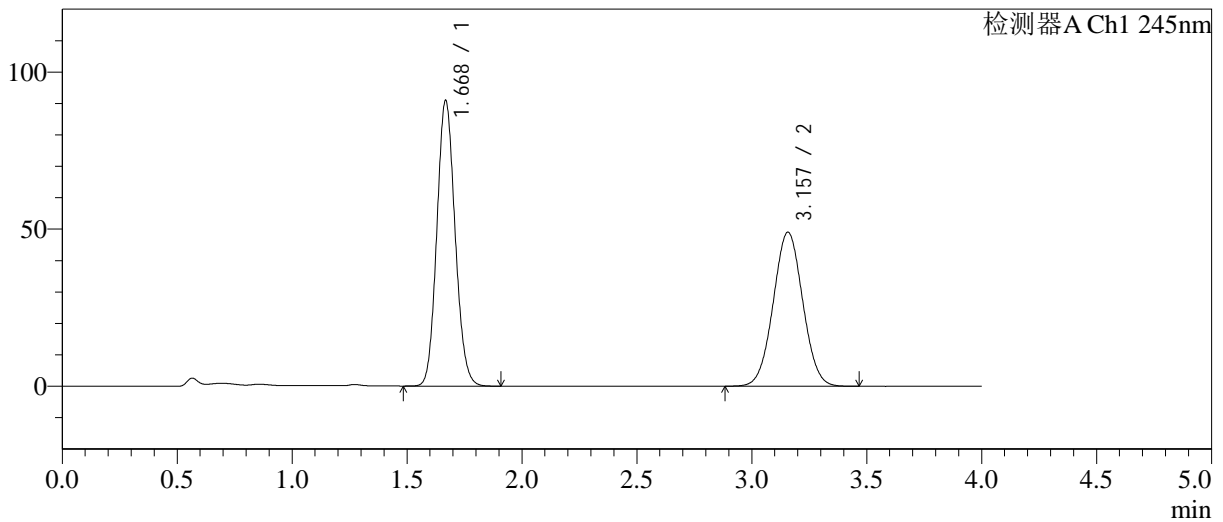
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-4/31-42-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:42:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:24:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	502474	53.416	90430	2103	1.109	--
2	3.157	438205	46.584	49023	2863	1.027	7.807
总计		940679	100.000	139452			

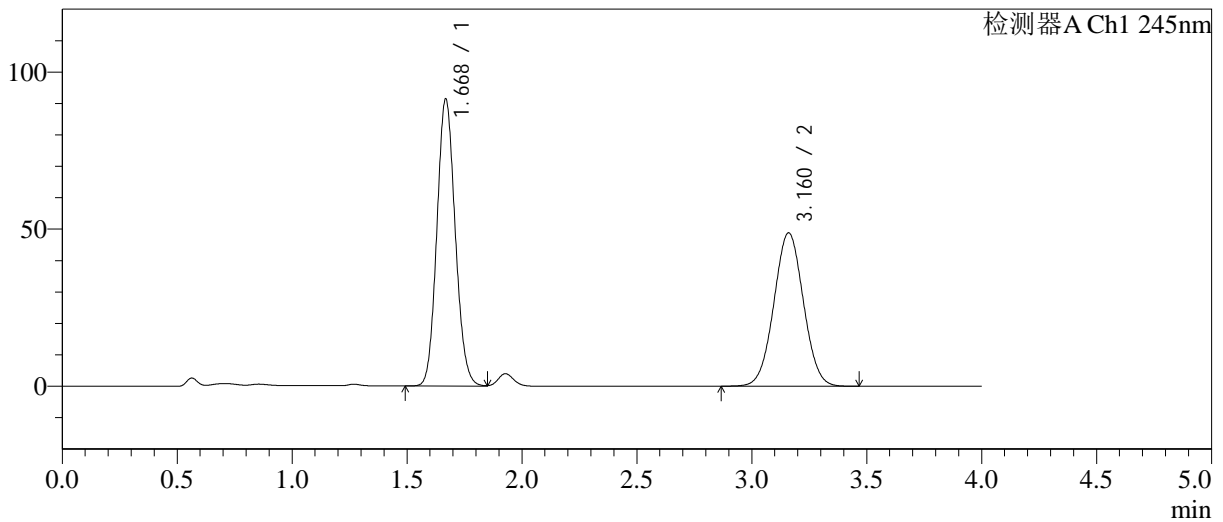
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-5/31-43-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:46:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:25:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	507588	53.752	91016	2082	1.107	--
2	3.160	436732	46.248	48784	2871	1.025	7.807
总计		944319	100.000	139799			

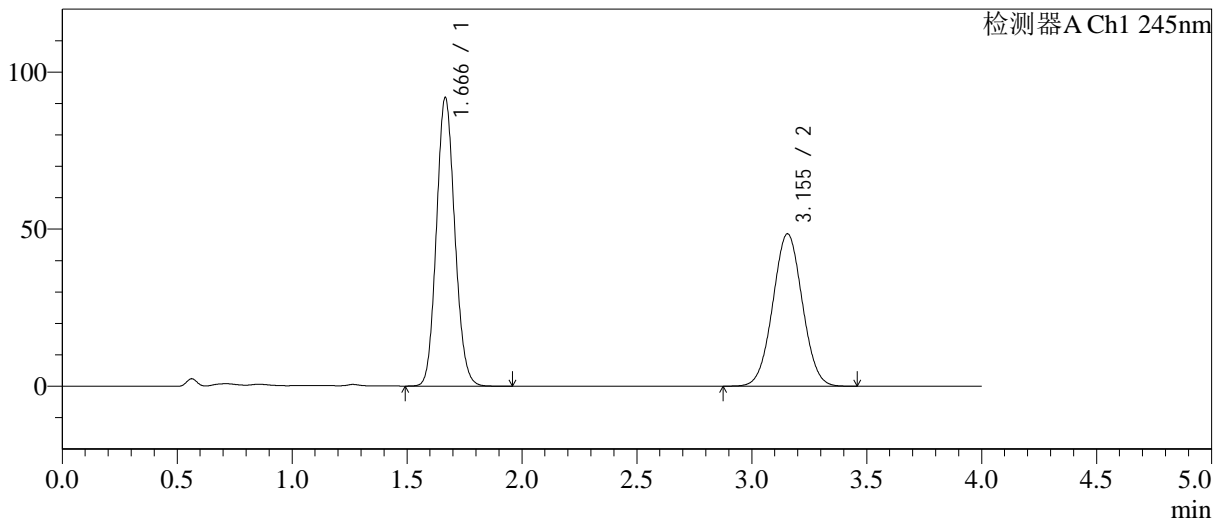
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-44-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:50:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:26:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	510658	54.101	91558	2076	1.109	--
2	3.155	433246	45.899	48526	2863	1.027	7.792
总计		943904	100.000	140084			

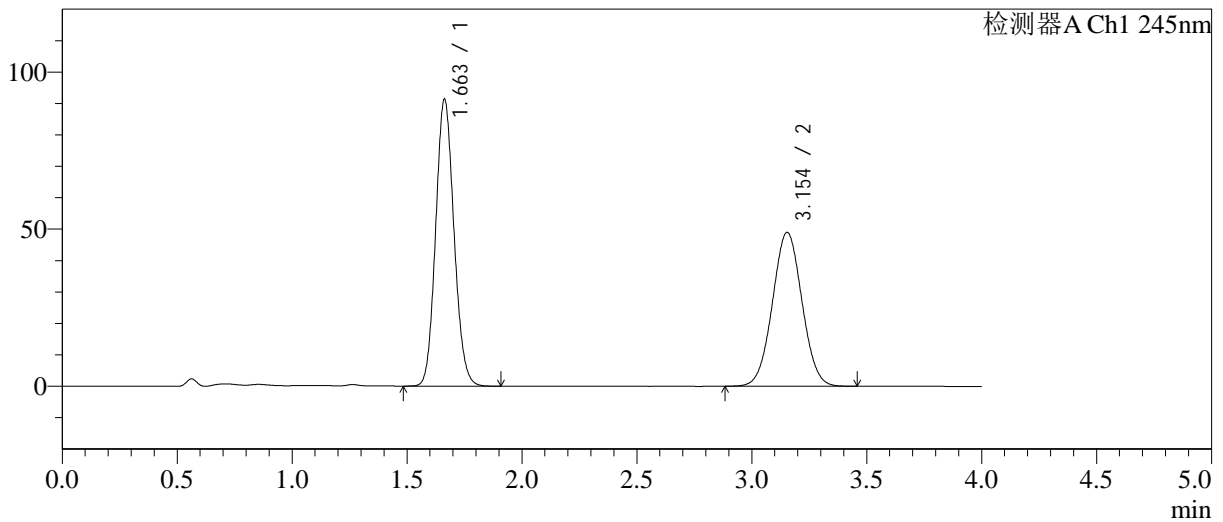
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-45-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:26:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	506235	53.630	91330	2079	1.110	--
2	3.154	437712	46.370	48982	2858	1.029	7.808
总计		943947	100.000	140312			

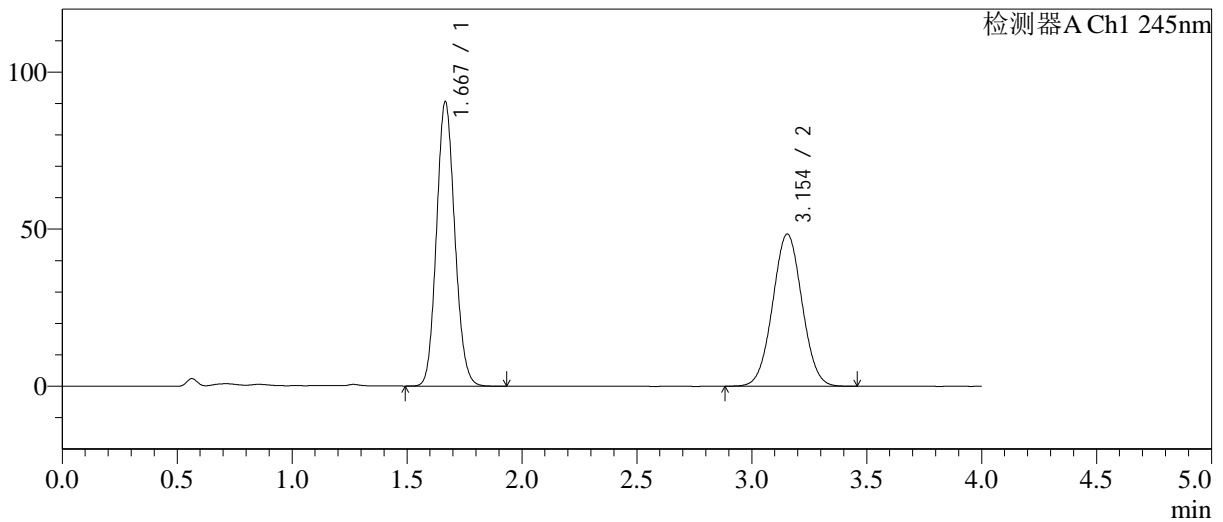
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-46-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 14:59:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:26:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	500675	53.747	90187	2094	1.110	--
2	3.154	430869	46.253	48456	2883	1.027	7.816
总计		931544	100.000	138643			

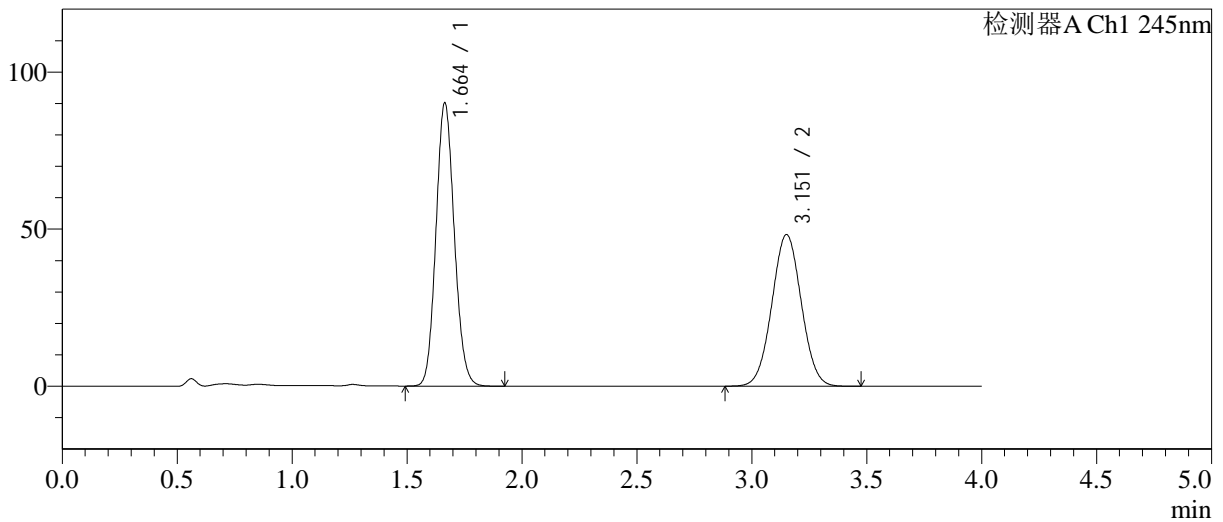
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-47-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:03:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:26:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	499804	53.719	90186	2084	1.108	--
2	3.151	430601	46.281	48177	2862	1.027	7.795
总计		930405	100.000	138363			

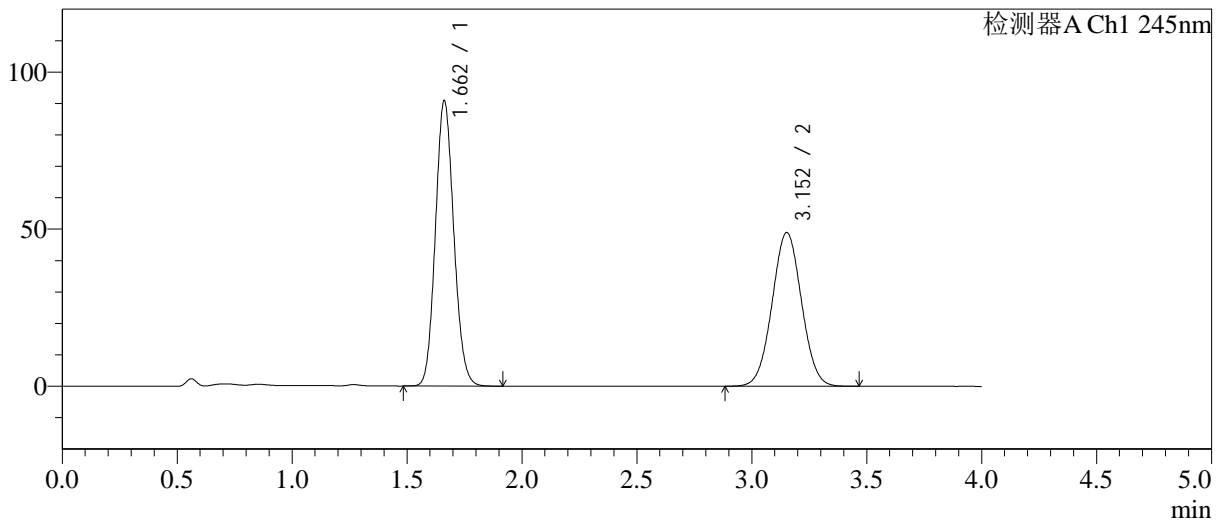
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-48-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:08:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:26:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	505052	53.707	90796	2061	1.109	--
2	3.152	435338	46.293	48871	2880	1.027	7.814
总计		940389	100.000	139667			

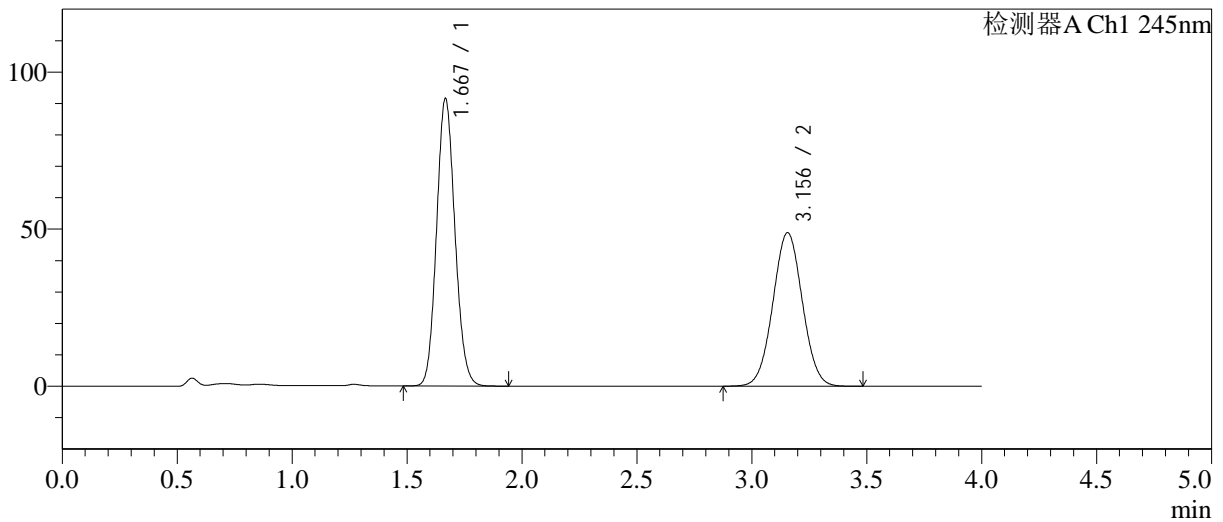
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-49-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:12:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:26:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	508909	53.826	91055	2073	1.109	--
2	3.156	436557	46.174	48883	2869	1.027	7.792
总计		945466	100.000	139938			

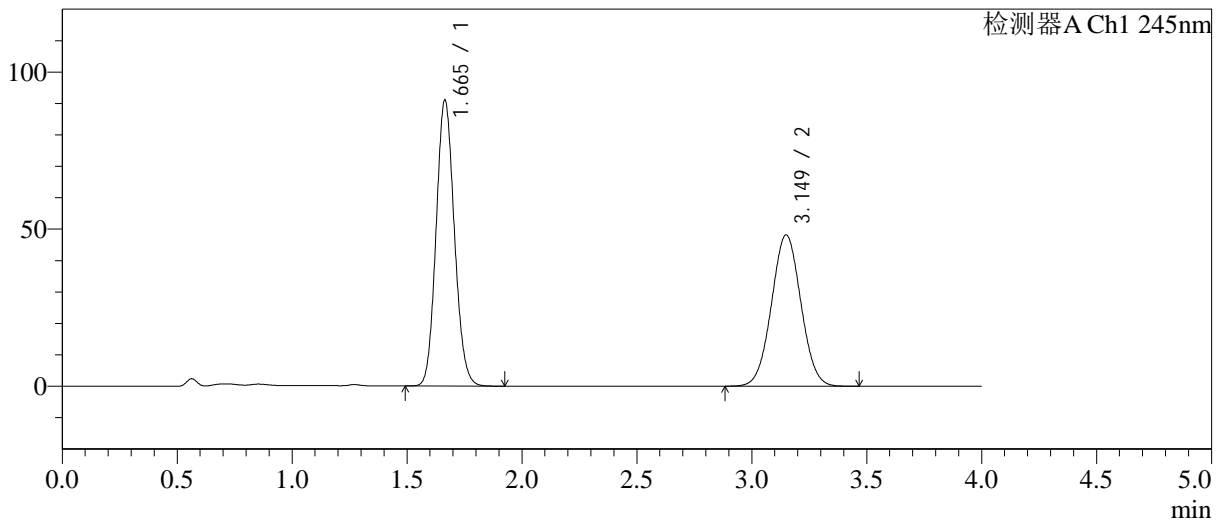
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-50-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:17:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:26:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	503719	54.013	90995	2091	1.110	--
2	3.149	428865	45.987	48119	2869	1.027	7.796
总计		932584	100.000	139115			

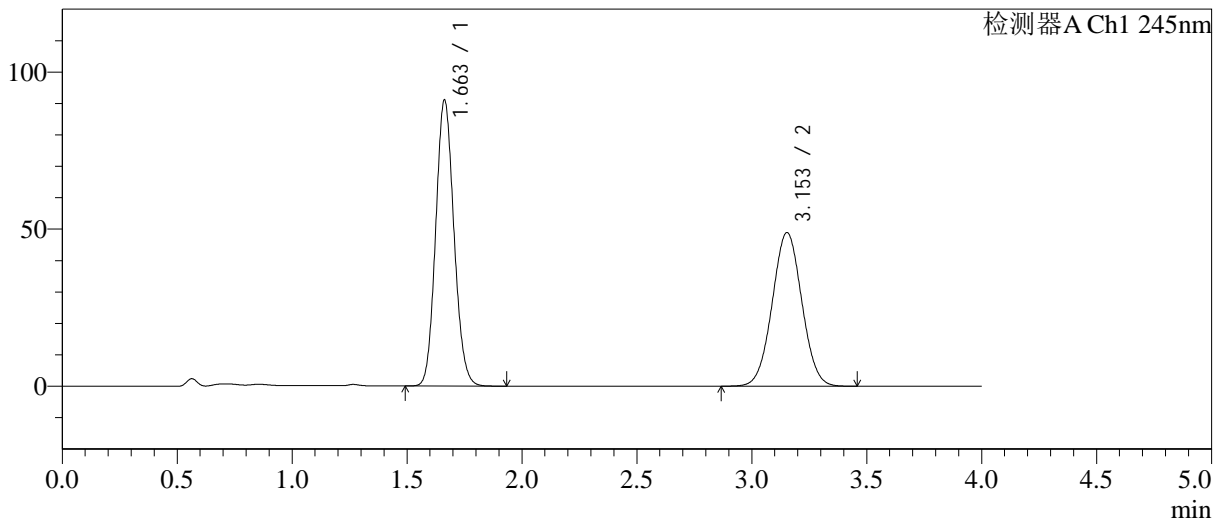
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-51-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:21:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:26:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	503773	53.479	91074	2087	1.110	--
2	3.153	438225	46.521	48894	2841	1.025	7.797
总计		941998	100.000	139968			

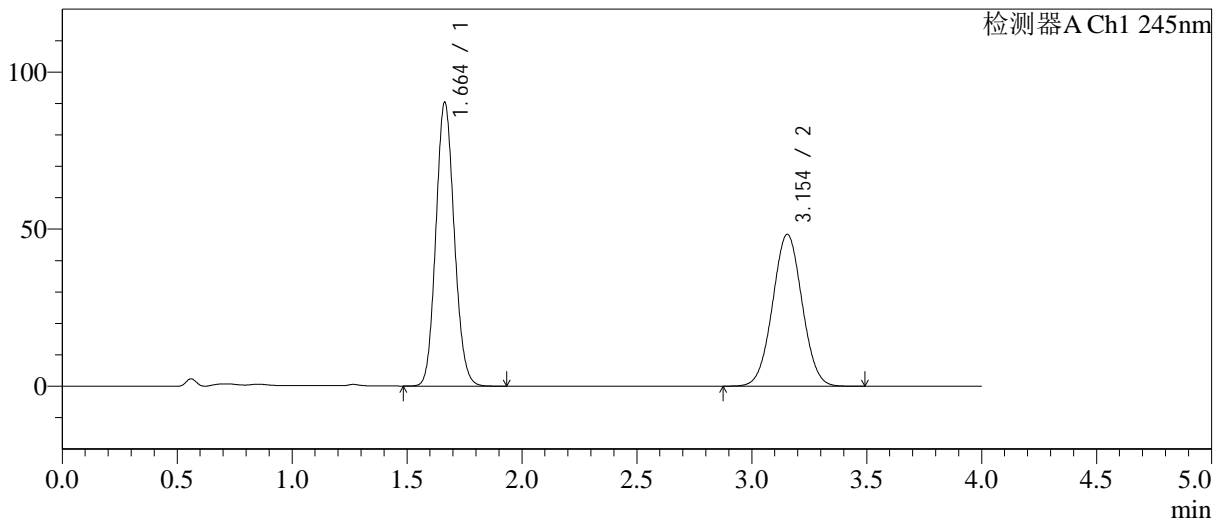
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-52-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:25:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:26:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	502731	53.768	90364	2068	1.109	--
2	3.154	432261	46.232	48359	2857	1.027	7.794
总计		934992	100.000	138723			

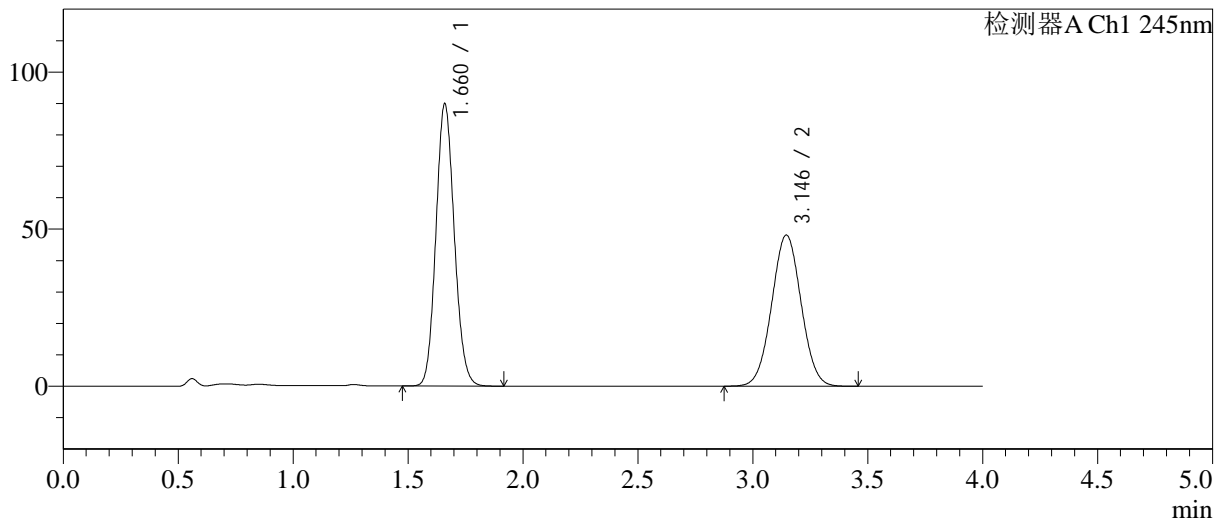
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-53-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:30:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:26:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	499111	53.788	89471	2061	1.109	--
2	3.146	428803	46.212	48116	2859	1.027	7.789
总计		927914	100.000	137588			

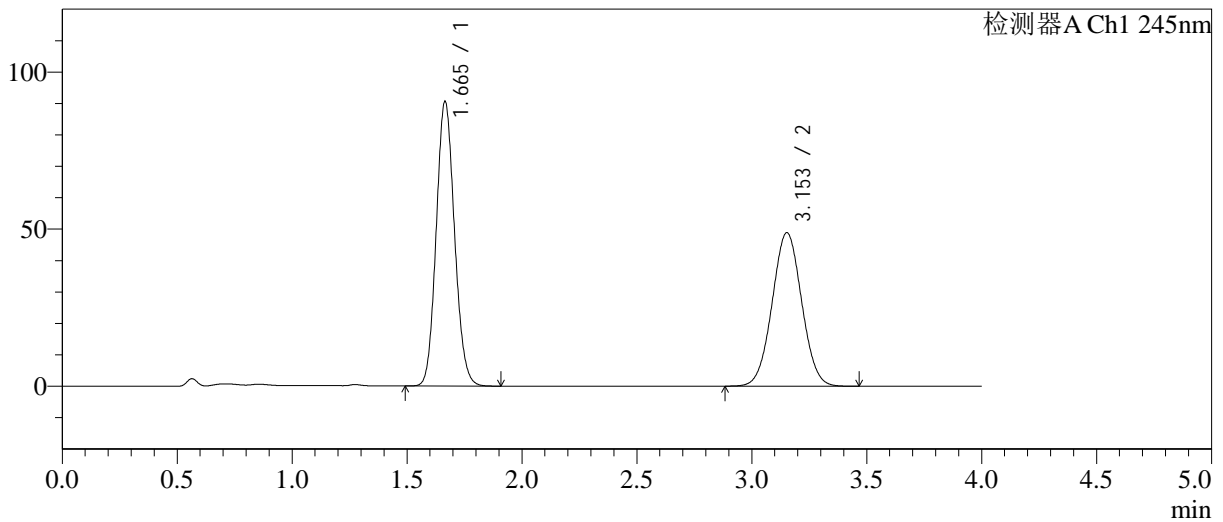
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-54-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:34:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:26:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	501749	53.479	90489	2086	1.109	--
2	3.153	436473	46.521	48830	2855	1.027	7.789
总计		938221	100.000	139319			

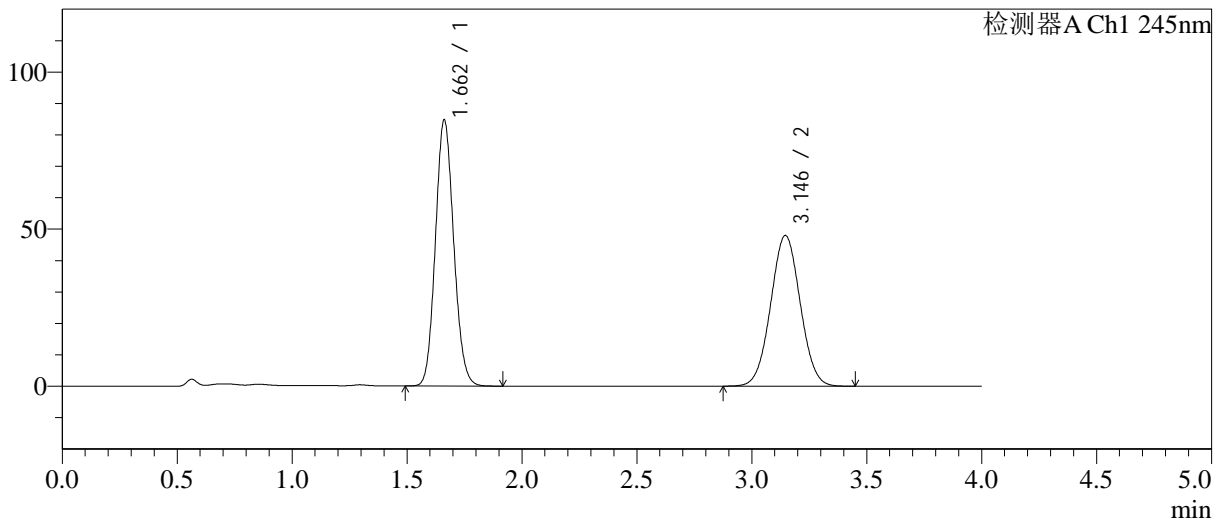
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-55-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:39:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:26:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	469259	52.261	84656	2075	1.108	--
2	3.146	428659	47.739	47987	2841	1.029	7.770
总计		897917	100.000	132643			

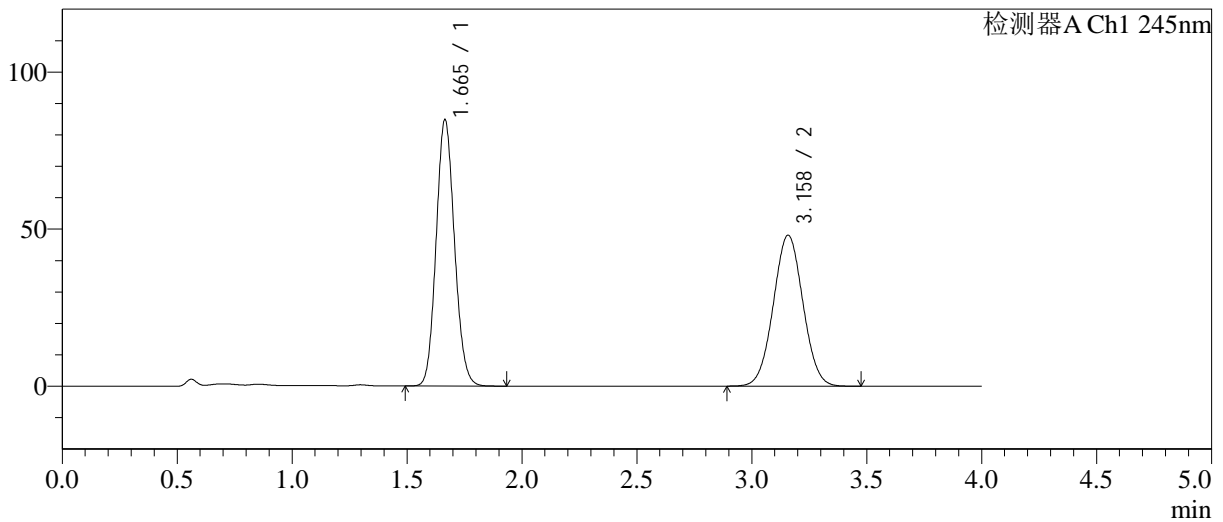
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-56-3 - zzp-2024030821p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:43:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:26:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	470494	52.230	84729	2079	1.110	--
2	3.158	430318	47.770	48006	2849	1.028	7.801
总计		900812	100.000	132735			

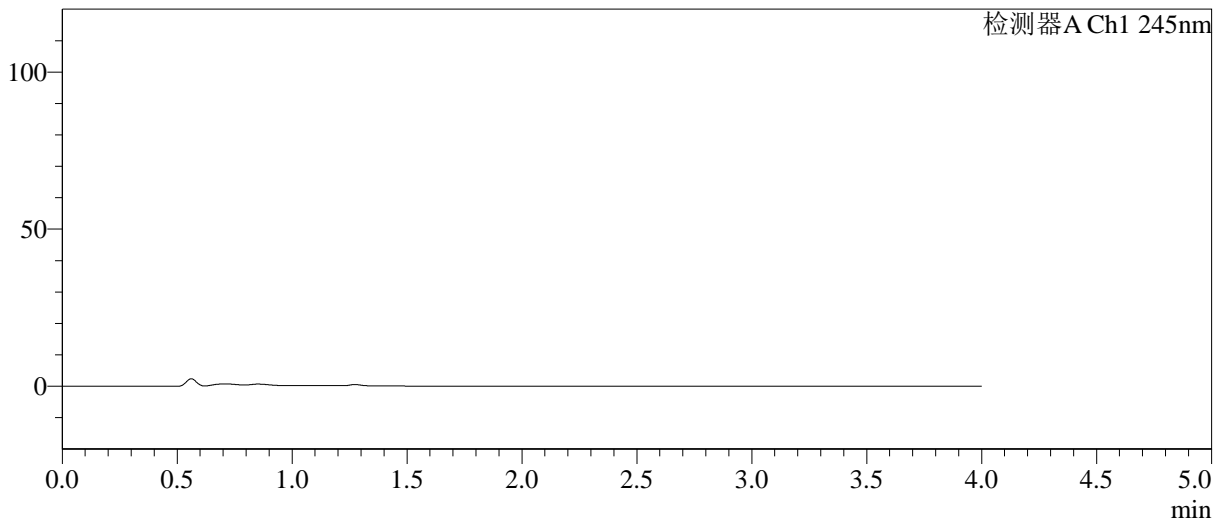
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温: 40°C	波长: 245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-57-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/24 15:47:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

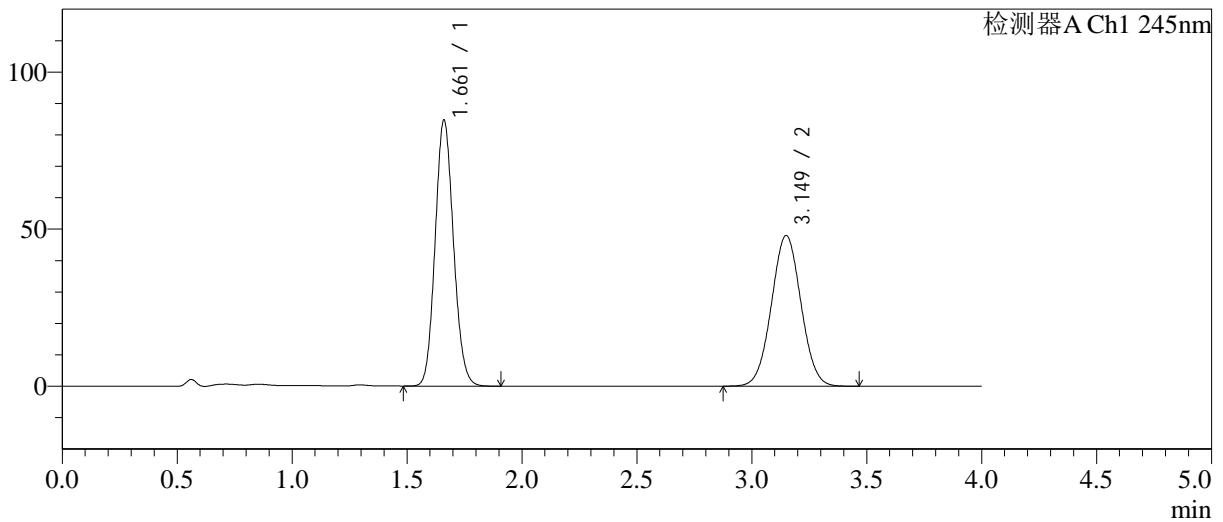
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-58-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:52:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	470097	52.282	84475	2066	1.109	--
2	3.149	429064	47.718	47929	2847	1.028	7.789
总计		899160	100.000	132404			

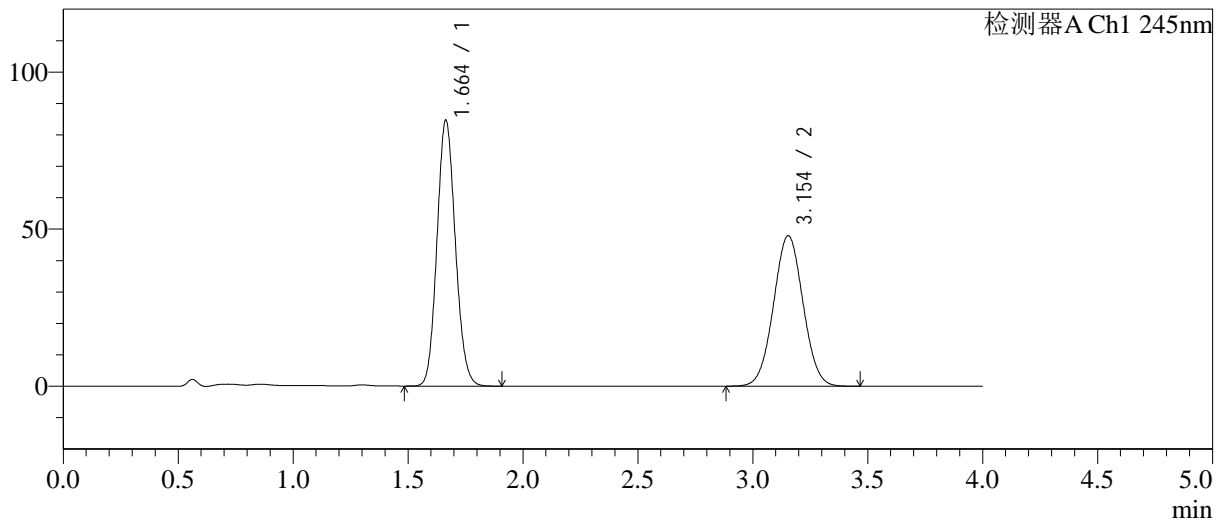
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-59-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 15:56:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	470136	52.329	84619	2072	1.109	--
2	3.154	428288	47.671	47923	2854	1.026	7.791
总计		898423	100.000	132541			

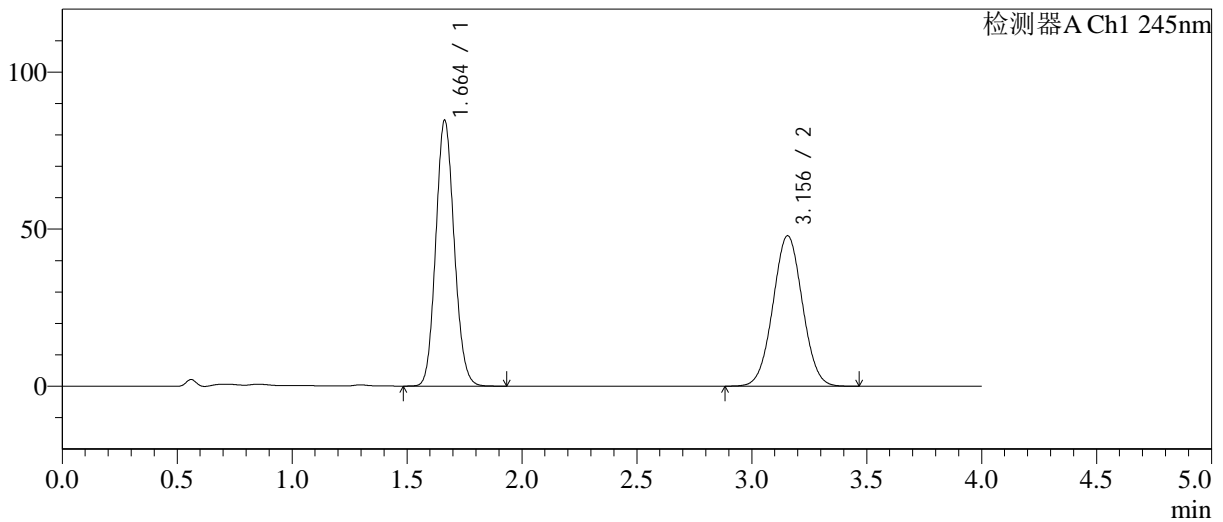
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-60-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:01:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	471749	52.479	84664	2057	1.109	--
2	3.156	427187	47.521	47911	2873	1.027	7.807
总计		898935	100.000	132575			

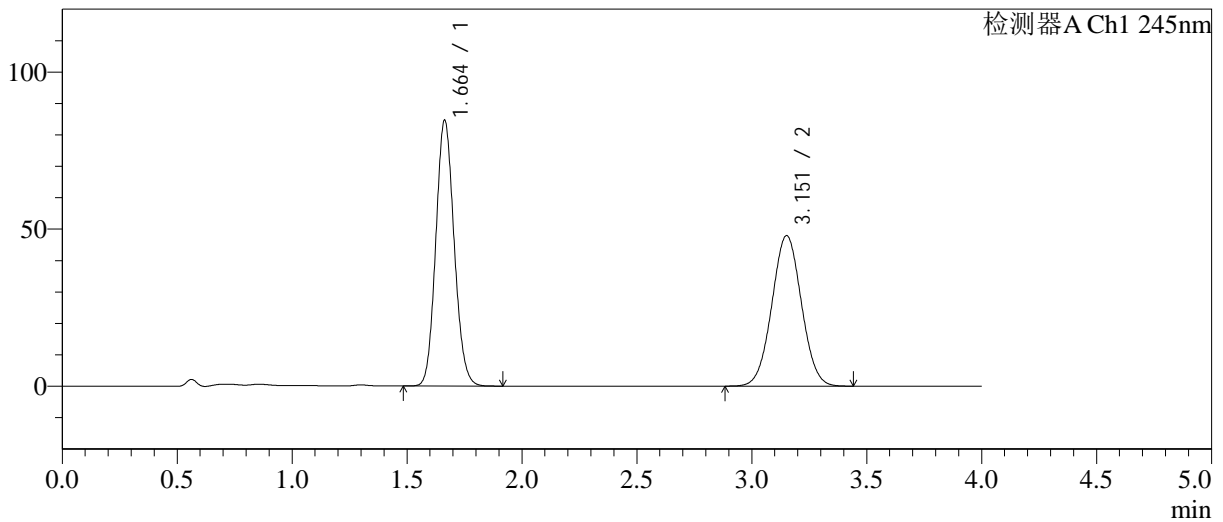
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-61-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:05:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	469949	52.287	84635	2071	1.109	--
2	3.151	428839	47.713	47832	2845	1.029	7.778
总计		898788	100.000	132467			

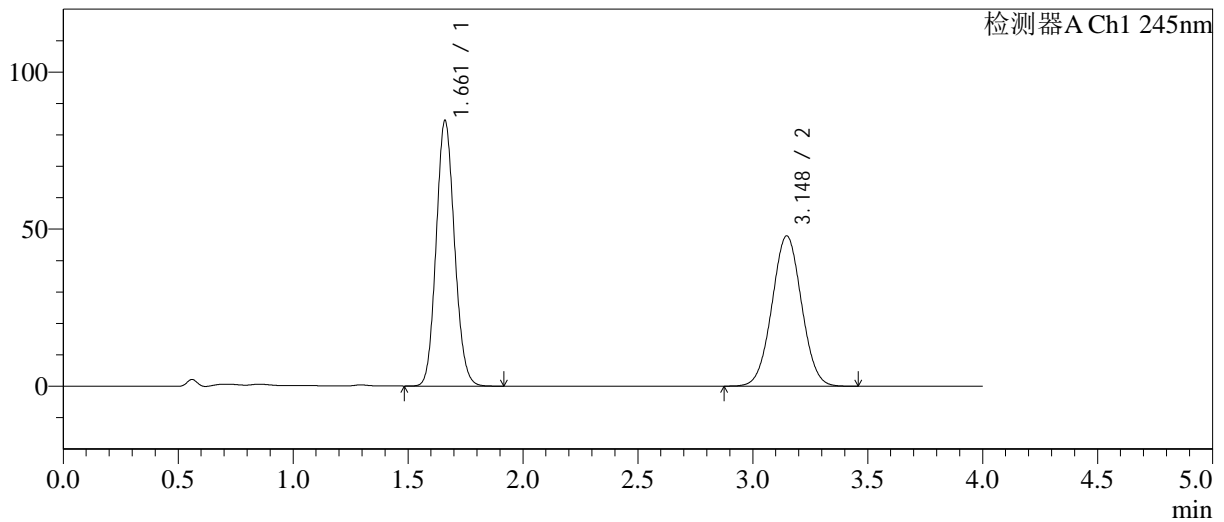
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-62-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:09:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	469057	52.306	84329	2068	1.108	--
2	3.148	427698	47.694	47848	2843	1.026	7.779
总计		896755	100.000	132177			

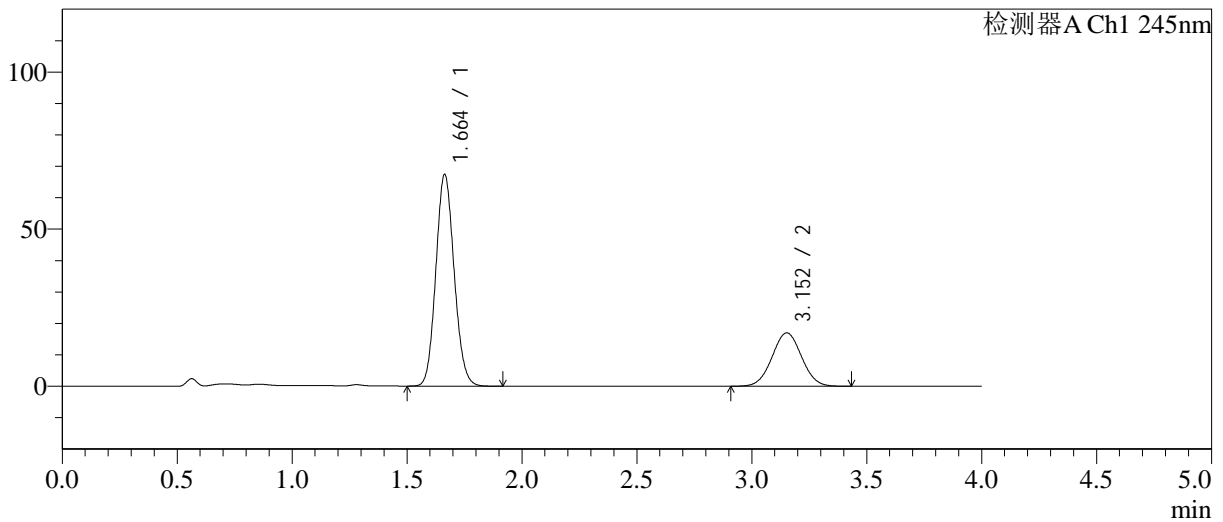
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-63-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:14:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	373217	71.070	67416	2080	1.107	--
2	3.152	151921	28.930	16970	2842	1.028	7.783
总计		525137	100.000	84385			

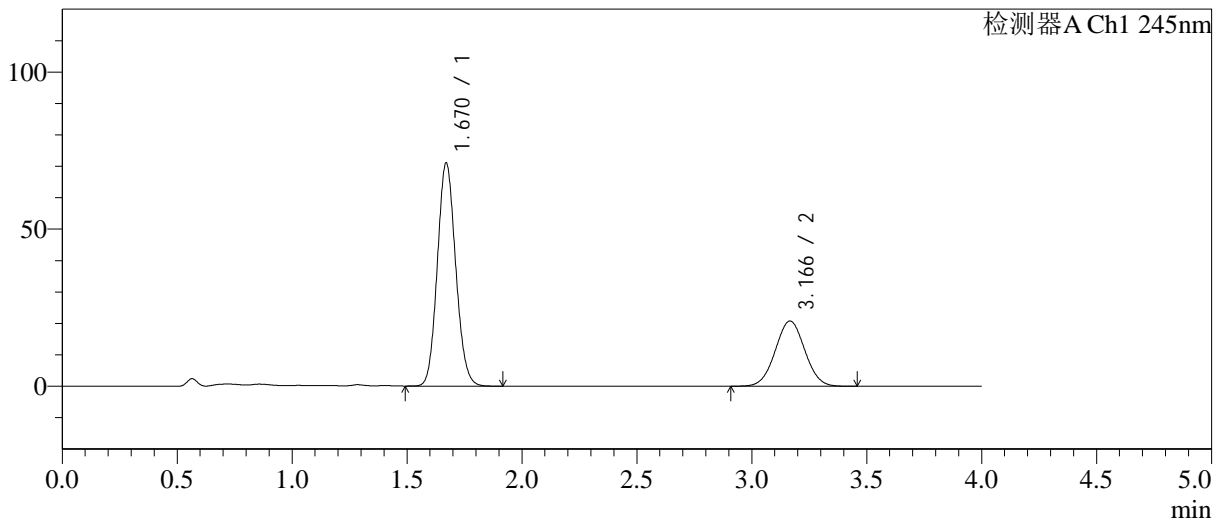
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-64-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:18:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	394617	67.997	71006	2086	1.106	--
2	3.166	185732	32.003	20744	2873	1.025	7.820
总计		580348	100.000	91749			

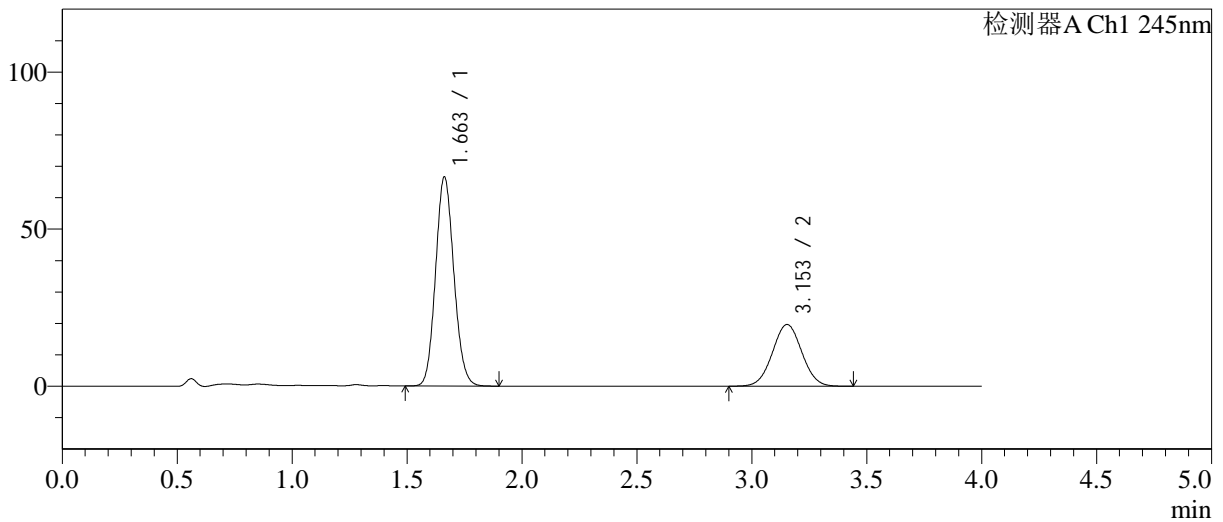
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-65-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:23:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	368261	67.784	66550	2083	1.106	--
2	3.153	175023	32.216	19655	2879	1.026	7.831
总计		543284	100.000	86205			

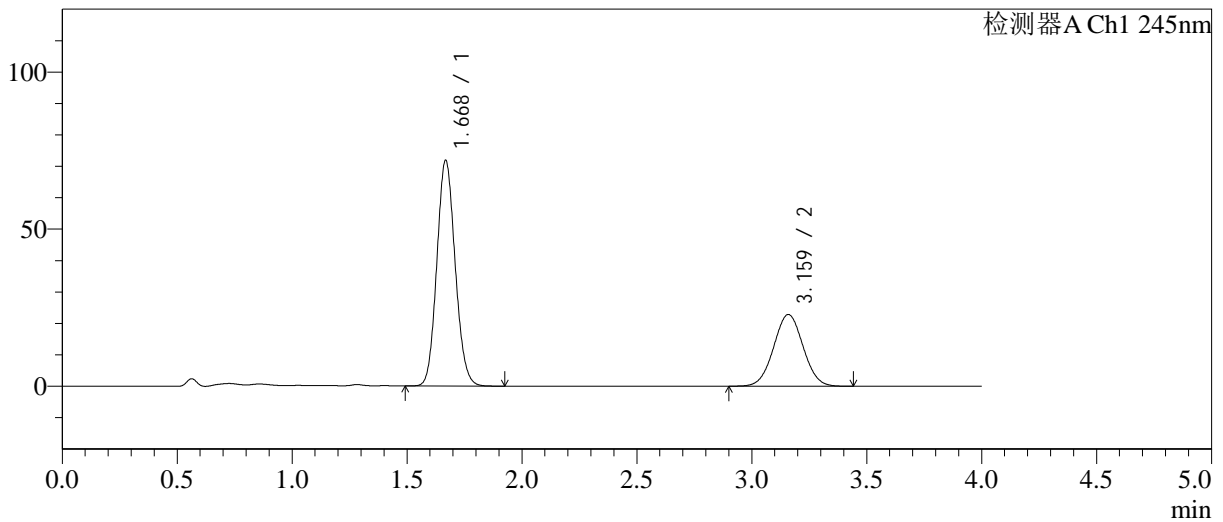
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-66-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:27:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	399206	66.224	71525	2082	1.107	--
2	3.159	203605	33.776	22789	2876	1.025	7.808
总计		602811	100.000	94314			

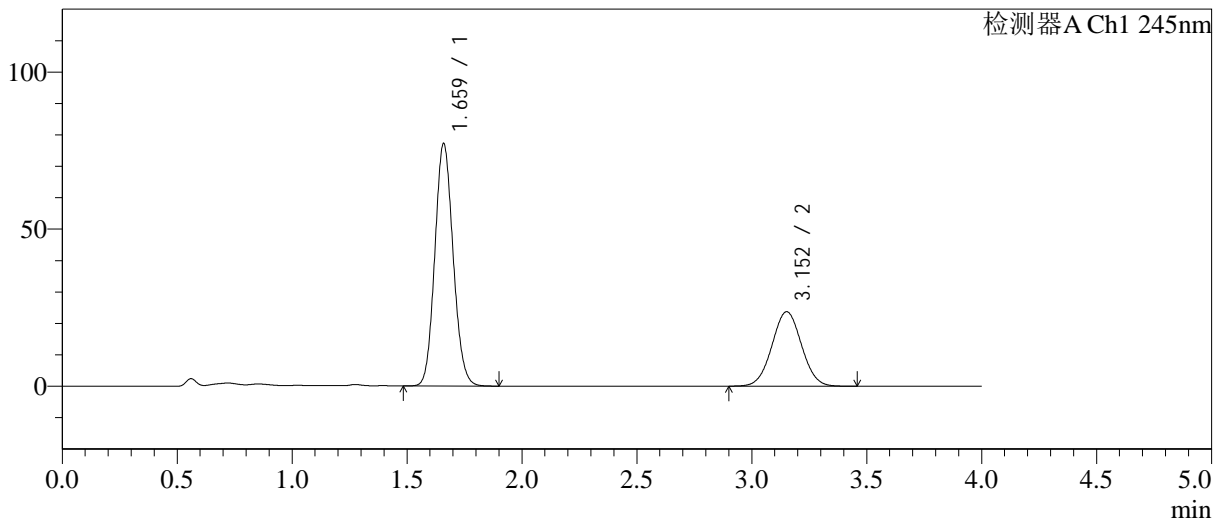
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-67-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:31:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	428132	66.831	76718	2066	1.109	--
2	3.152	212485	33.169	23670	2833	1.028	7.796
总计		640616	100.000	100388			

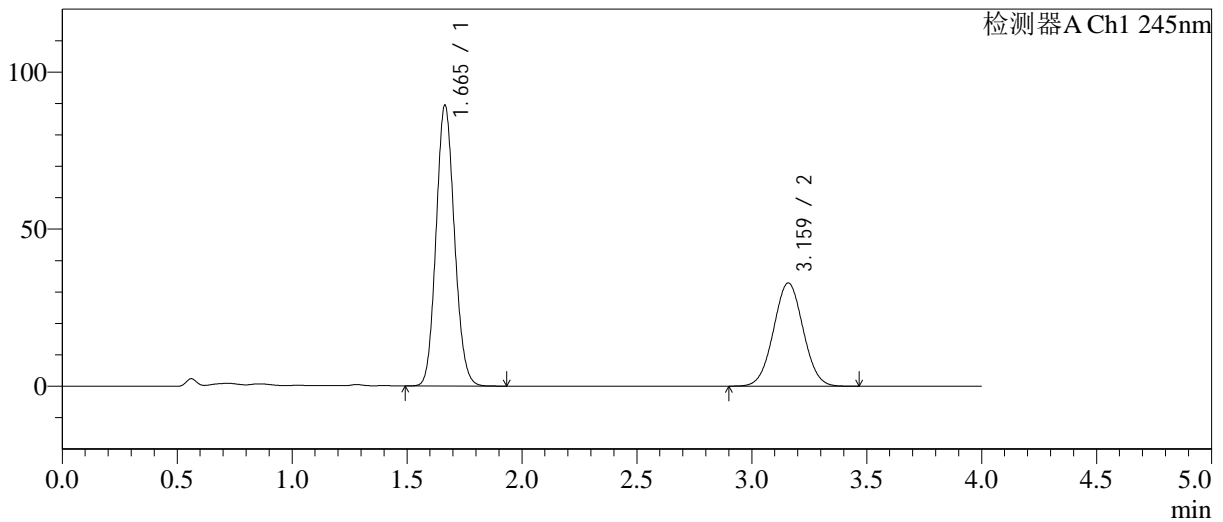
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-68-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:36:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	497019	62.789	89372	2070	1.108	--
2	3.159	294552	37.211	32813	2846	1.028	7.796
总计		791571	100.000	122185			

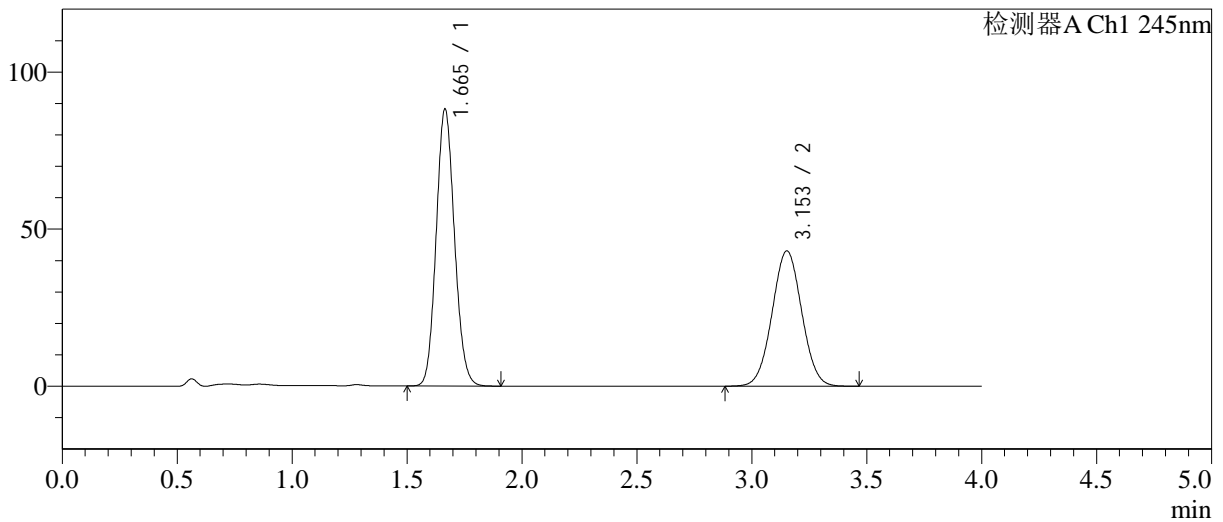
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-69-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:40:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	487991	55.847	88111	2088	1.108	--
2	3.153	385807	44.153	43019	2835	1.027	7.774
总计		873798	100.000	131130			

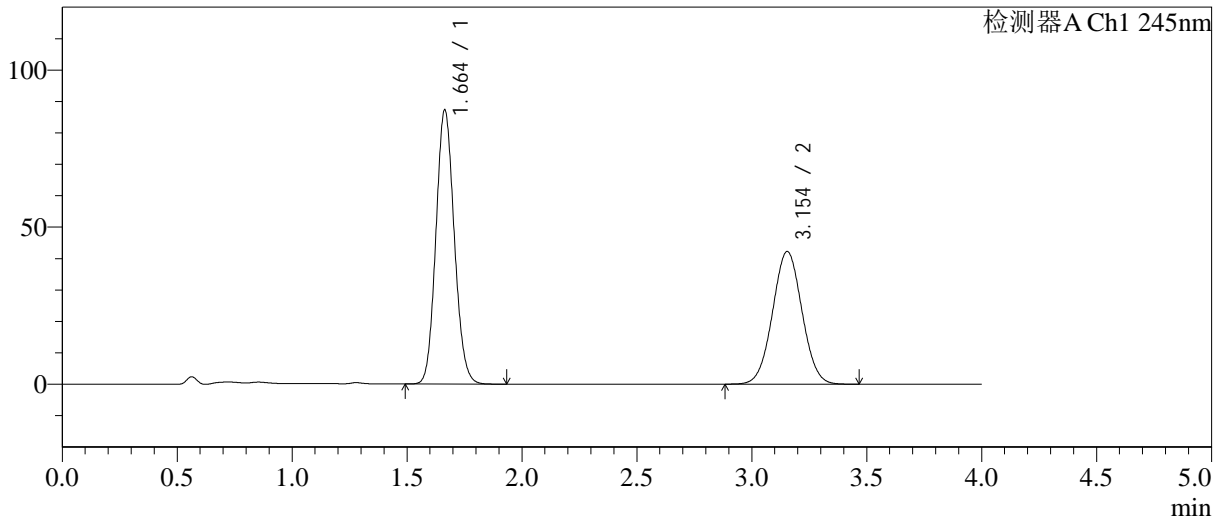
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-70-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:45:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	484939	56.299	87262	2071	1.107	--
2	3.154	376422	43.701	42239	2876	1.028	7.810
总计		861361	100.000	129501			

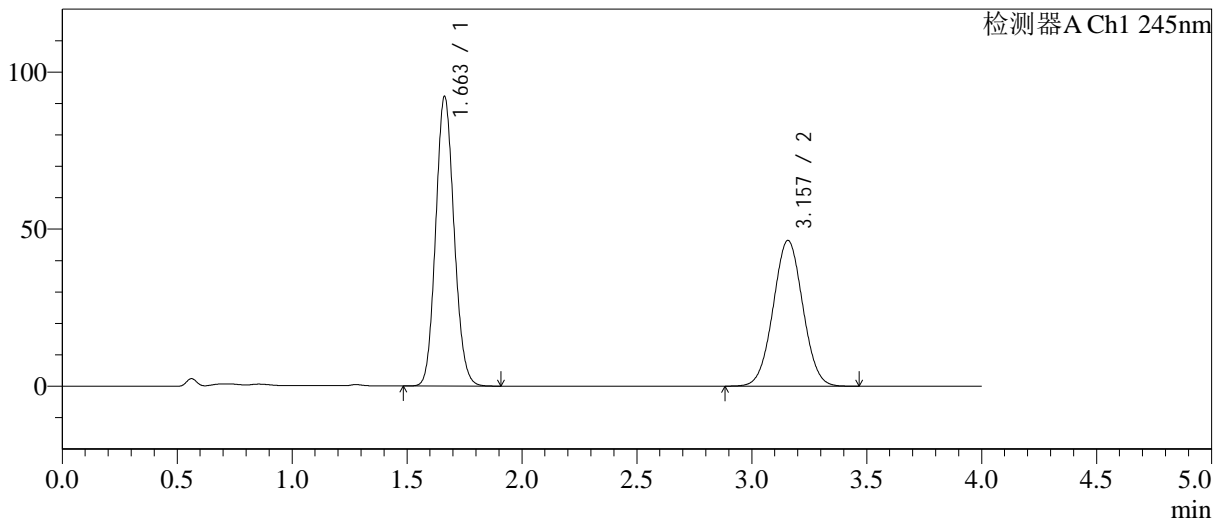
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-71-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:49:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	513058	55.239	92217	2061	1.107	--
2	3.157	415735	44.761	46375	2848	1.026	7.797
总计		928792	100.000	138593			

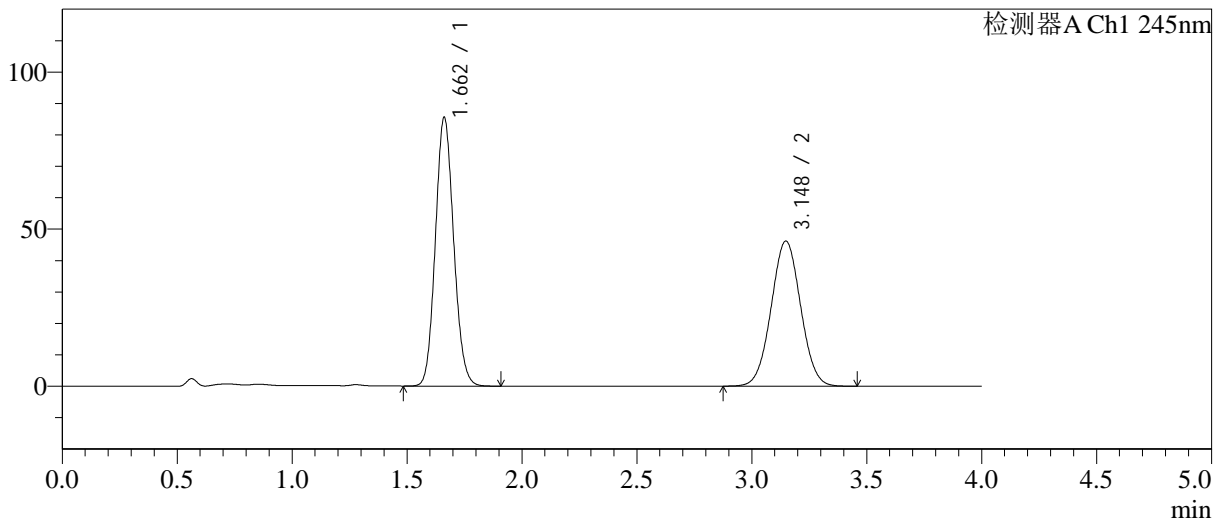
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-72-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:53:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:27:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	473457	53.472	85469	2079	1.106	--
2	3.148	411972	46.528	46191	2860	1.027	7.797
总计		885429	100.000	131660			

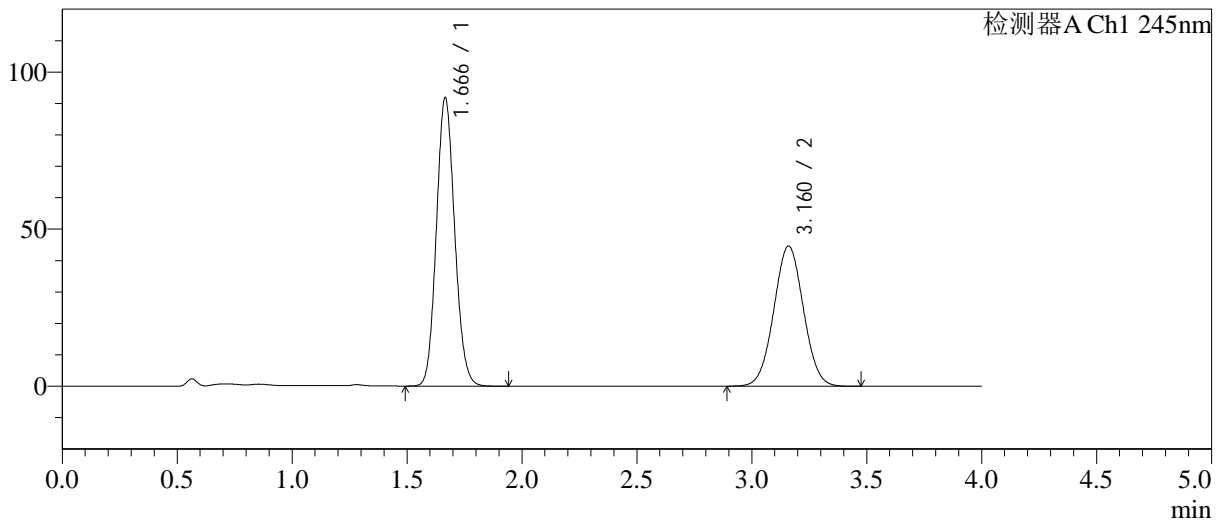
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-73-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 16:58:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	508419	55.971	91561	2091	1.109	--
2	3.160	399937	44.029	44547	2852	1.027	7.813
总计		908356	100.000	136108			

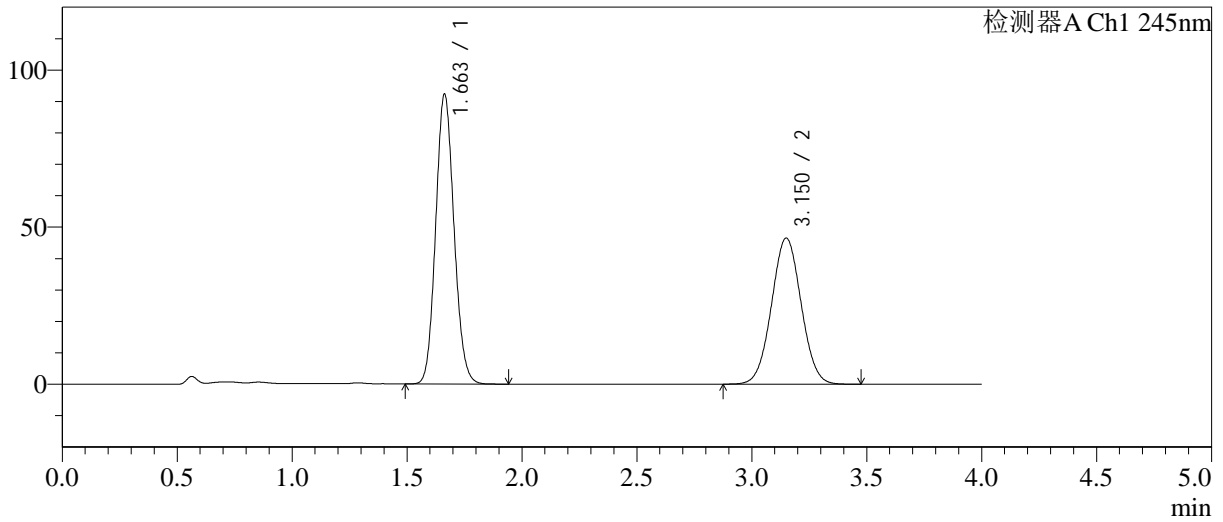
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-74-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:02:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	511465	55.076	92302	2080	1.108	--
2	3.150	417189	44.924	46466	2833	1.030	7.772
总计		928654	100.000	138768			

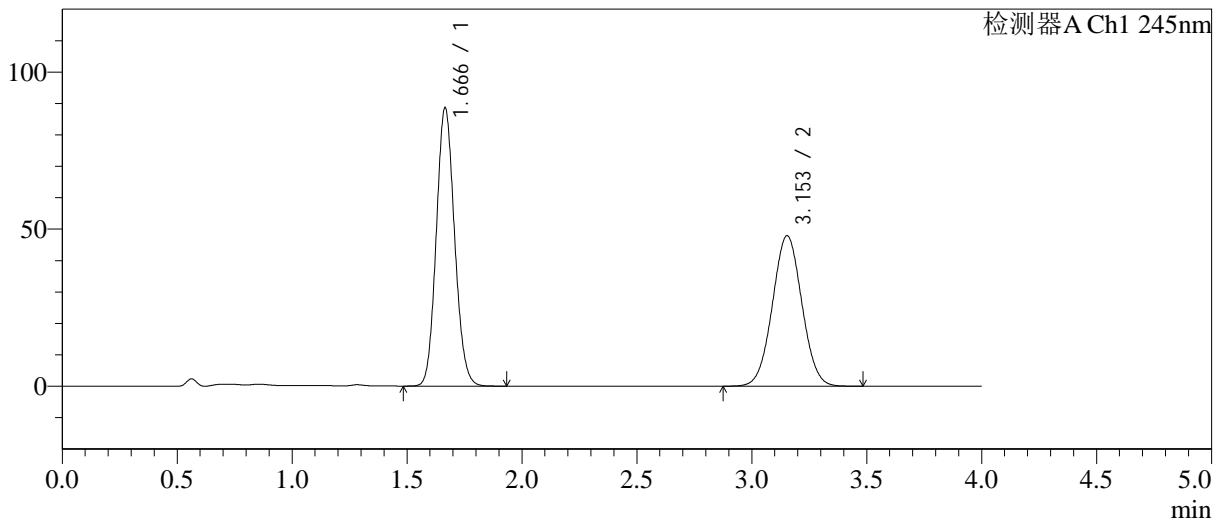
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-75-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:07:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	490720	53.448	88451	2089	1.108	--
2	3.153	427406	46.552	47886	2867	1.028	7.803
总计		918126	100.000	136337			

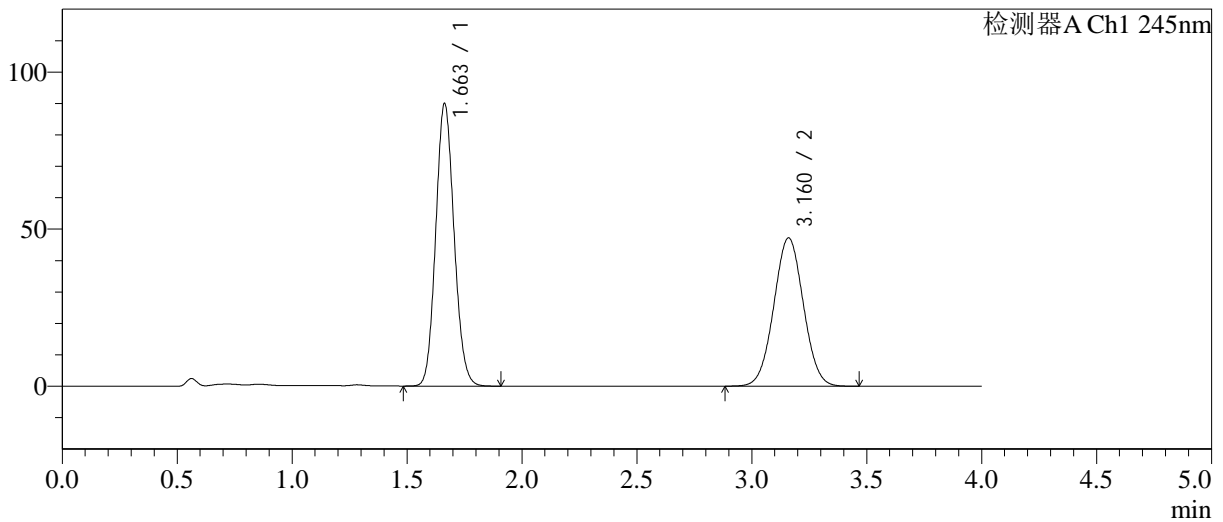
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-76-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:11:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	498548	54.116	89979	2077	1.106	--
2	3.160	422715	45.884	47127	2855	1.026	7.823
总计		921263	100.000	137106			

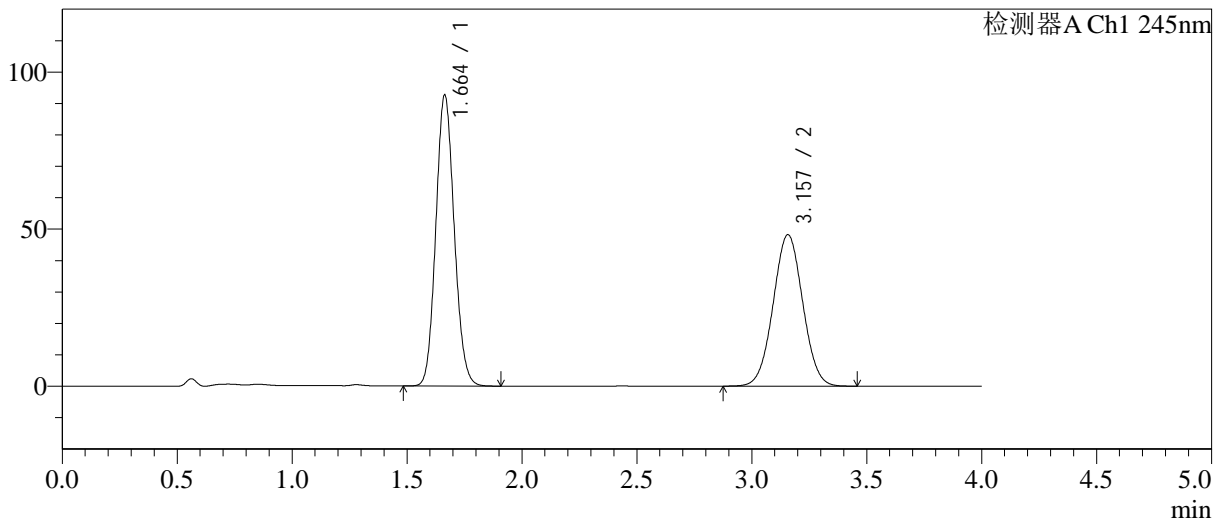
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-77-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:15:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	515829	54.446	92675	2062	1.106	--
2	3.157	431591	45.554	48203	2854	1.025	7.798
总计		947421	100.000	140879			

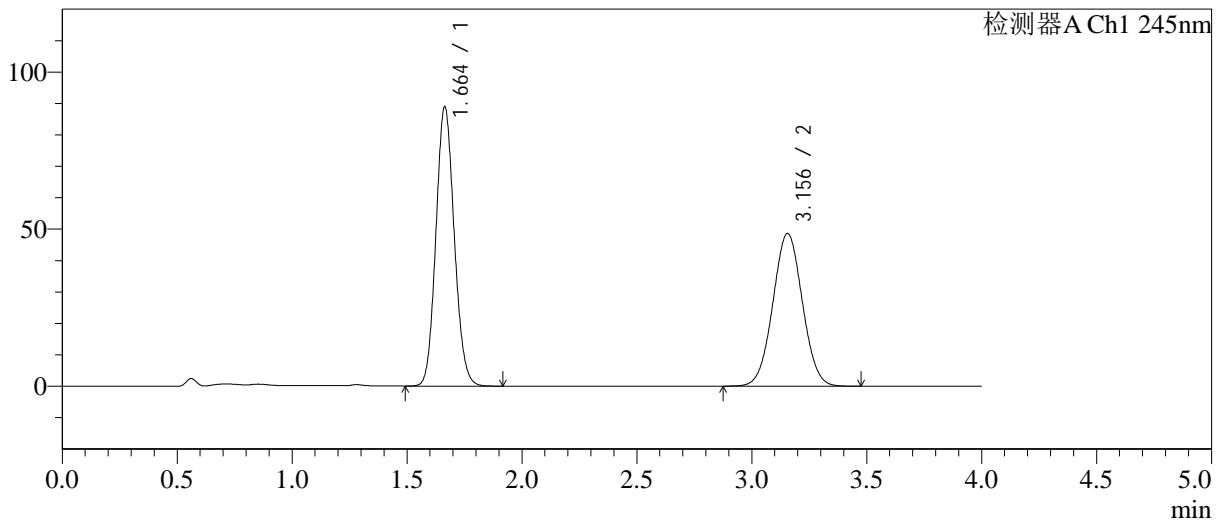
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-78-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:20:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	493189	53.191	88917	2077	1.107	--
2	3.156	434012	46.809	48628	2867	1.027	7.813
总计		927201	100.000	137545			

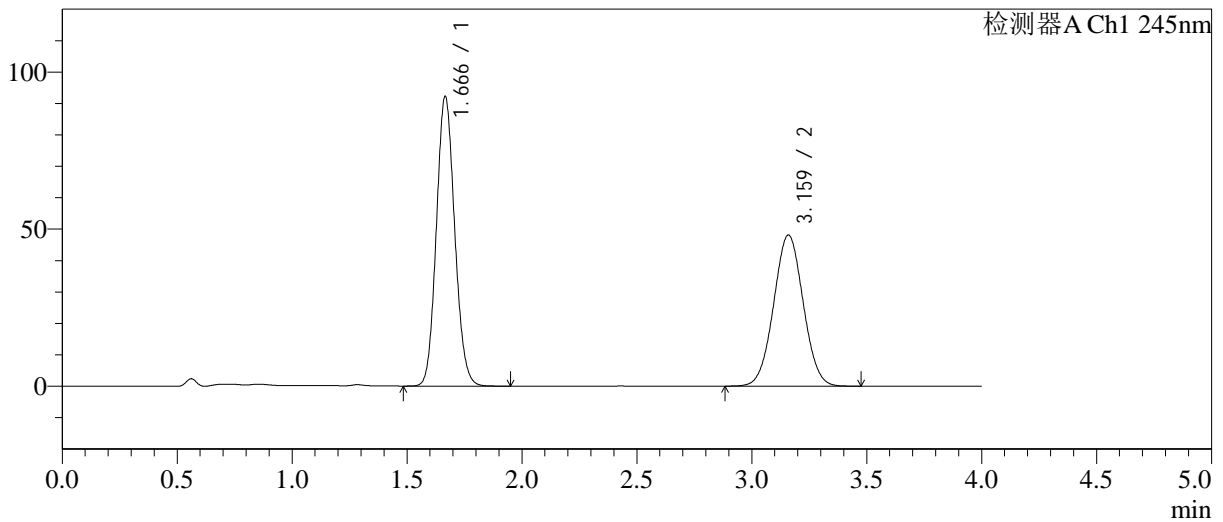
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-79-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:24:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	511762	54.334	91980	2082	1.107	--
2	3.159	430117	45.666	47995	2861	1.026	7.811
总计		941878	100.000	139975			

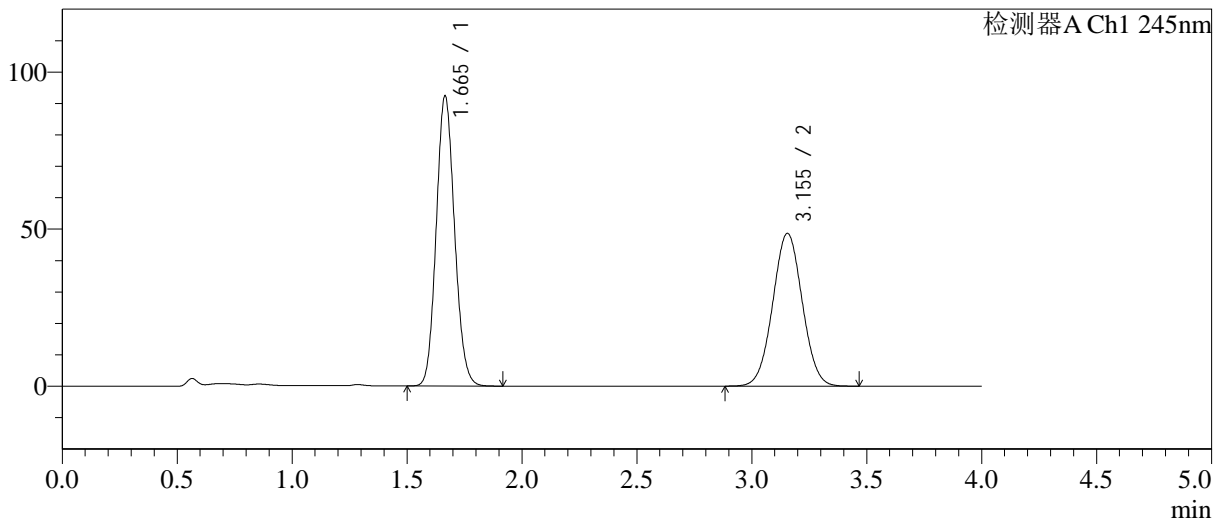
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-80-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:29:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	512250	54.090	92252	2081	1.111	--
2	3.155	434787	45.910	48667	2864	1.028	7.802
总计		947036	100.000	140918			

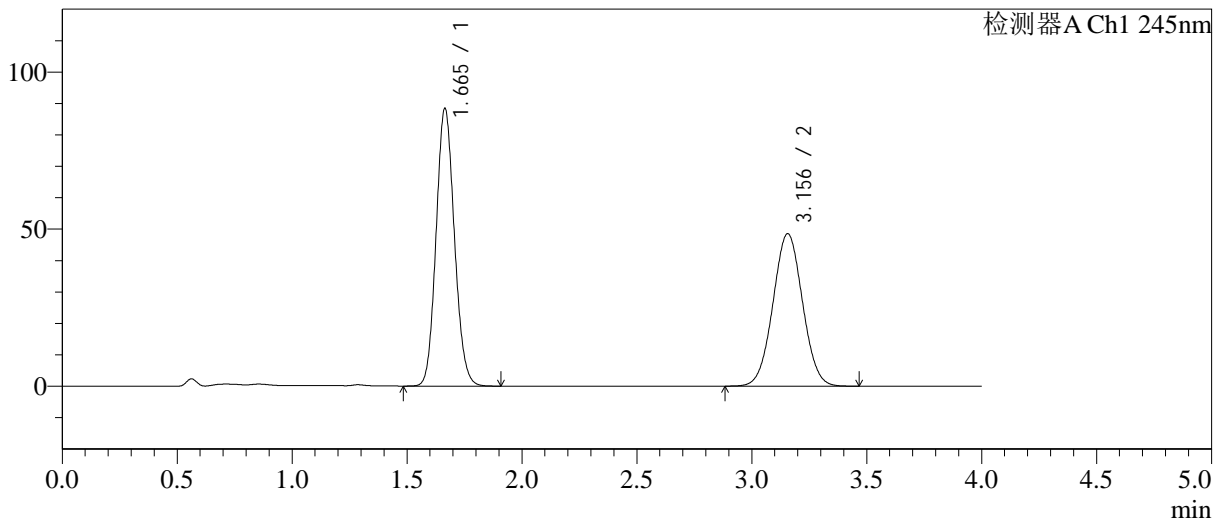
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-81-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:33:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	489433	52.999	88341	2085	1.109	--
2	3.156	434035	47.001	48539	2859	1.027	7.809
总计		923468	100.000	136880			

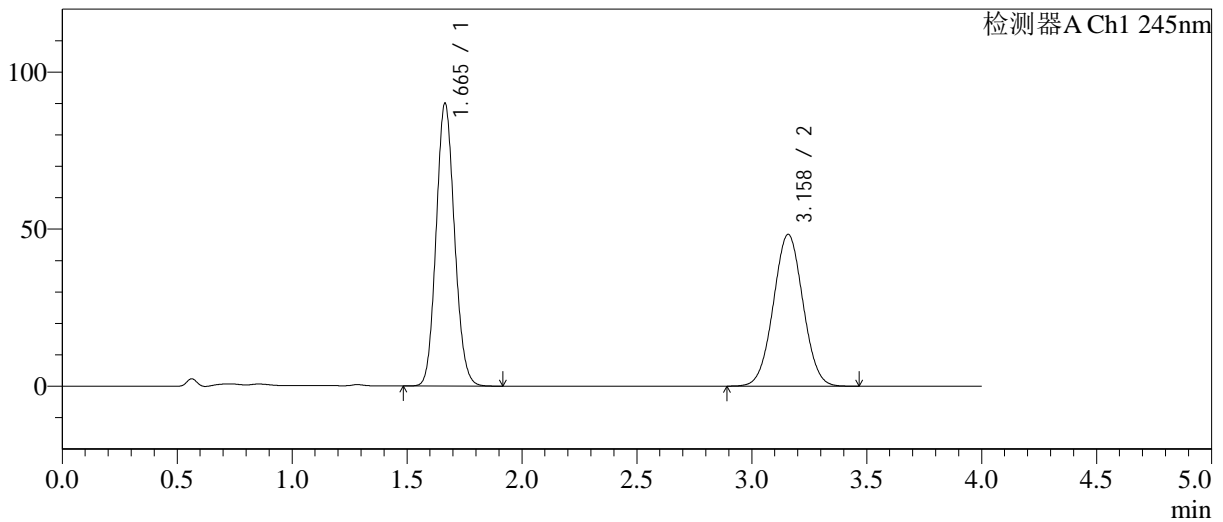
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-82-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:37:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:28:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	500177	53.627	89958	2072	1.107	--
2	3.158	432516	46.373	48268	2854	1.025	7.799
总计		932693	100.000	138225			

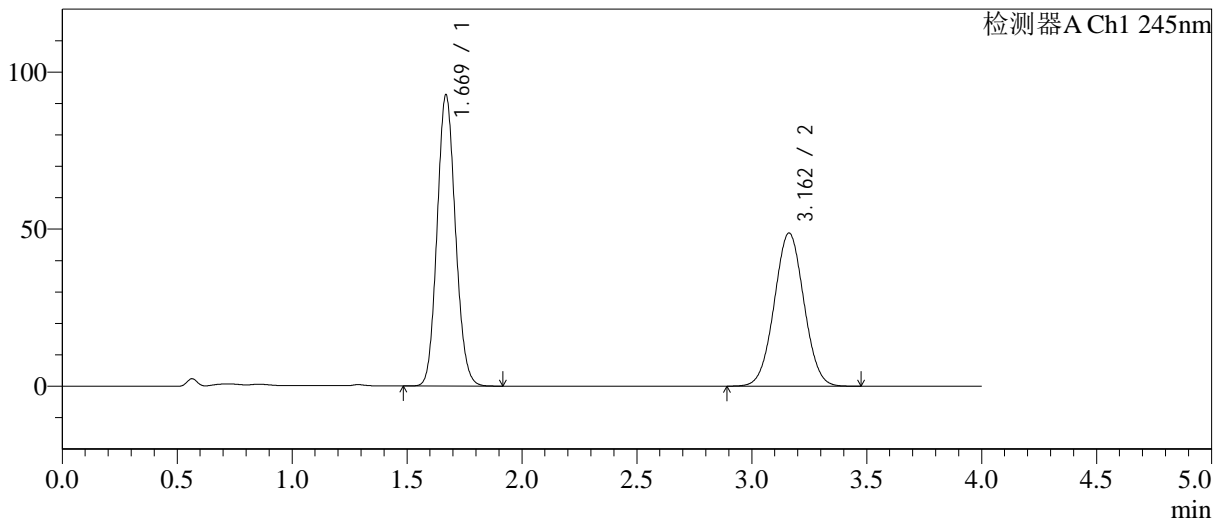
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-83-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:42:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:28:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	515069	54.069	92531	2085	1.107	--
2	3.162	437540	45.931	48761	2850	1.027	7.792
总计		952610	100.000	141291			

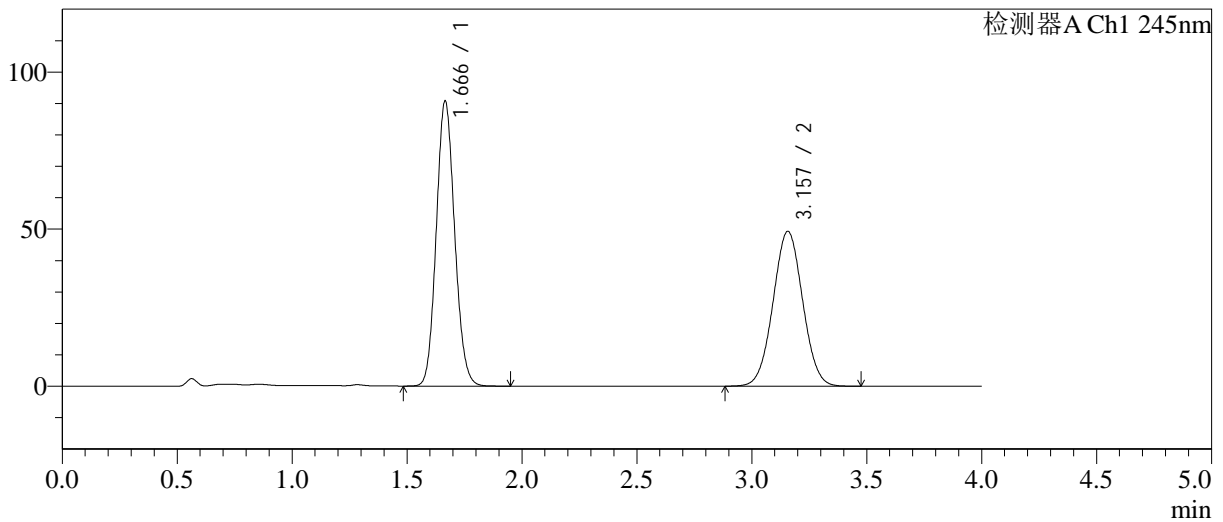
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-84-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:46:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	504896	53.331	90563	2071	1.108	--
2	3.157	441830	46.669	49283	2848	1.025	7.785
总计		946725	100.000	139846			

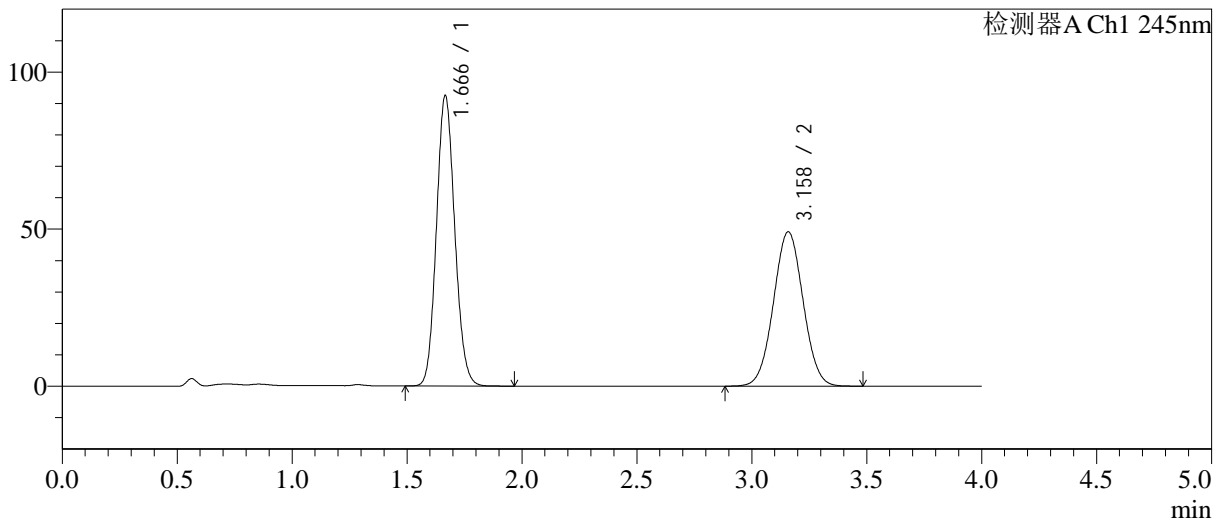
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-85-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:51:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:28:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	512971	53.776	92204	2086	1.108	--
2	3.158	440927	46.224	49083	2847	1.028	7.798
总计		953898	100.000	141287			

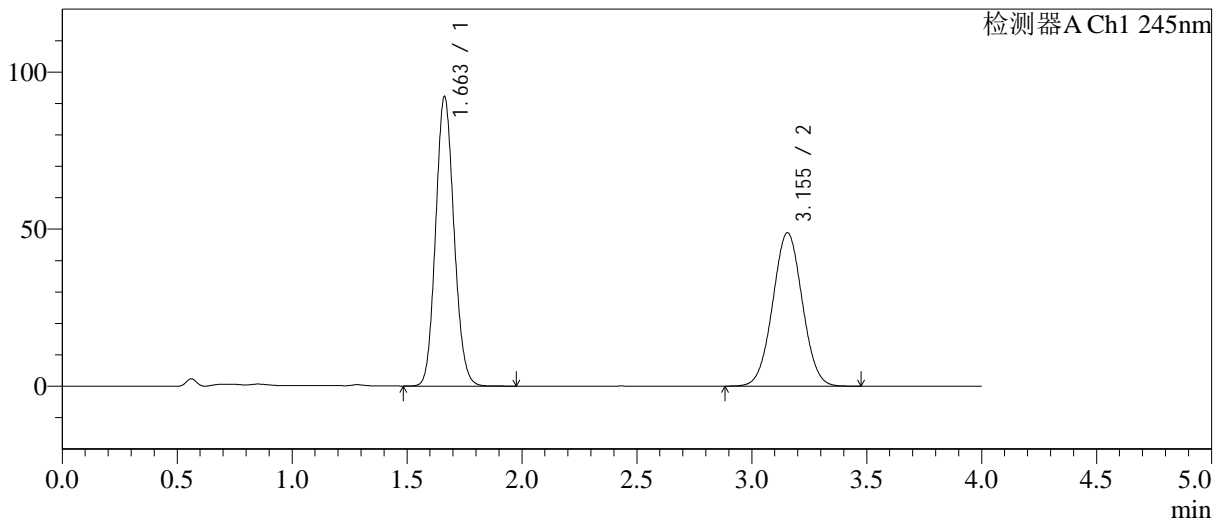
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-86-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:55:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:28:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	512262	53.959	92172	2069	1.109	--
2	3.155	437099	46.041	48850	2851	1.025	7.800
总计		949361	100.000	141022			

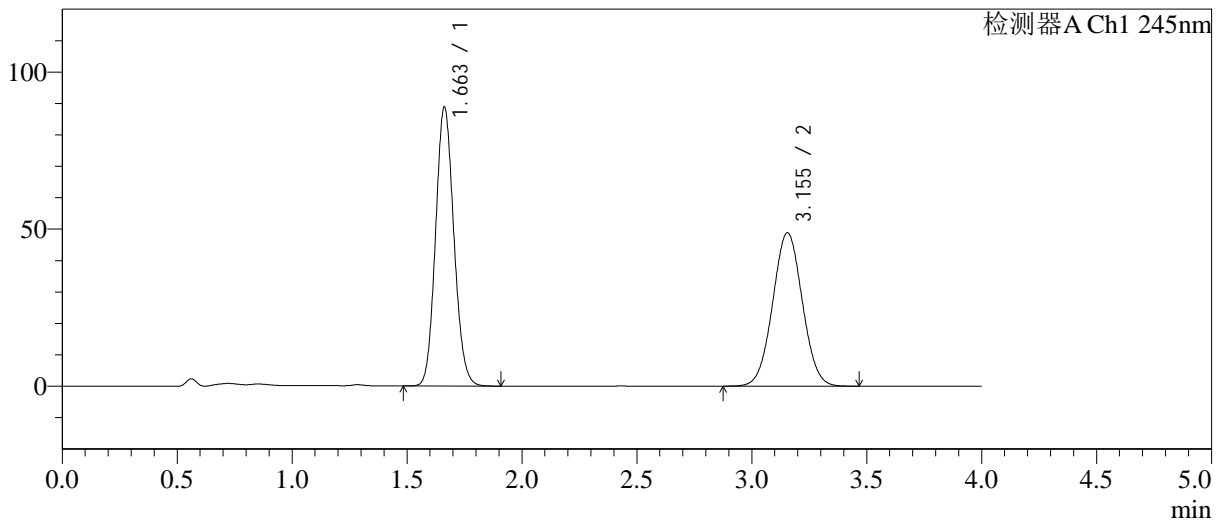
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-87-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 17:59:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	492576	52.913	88825	2076	1.110	--
2	3.155	438346	47.087	48860	2838	1.028	7.797
总计		930922	100.000	137685			

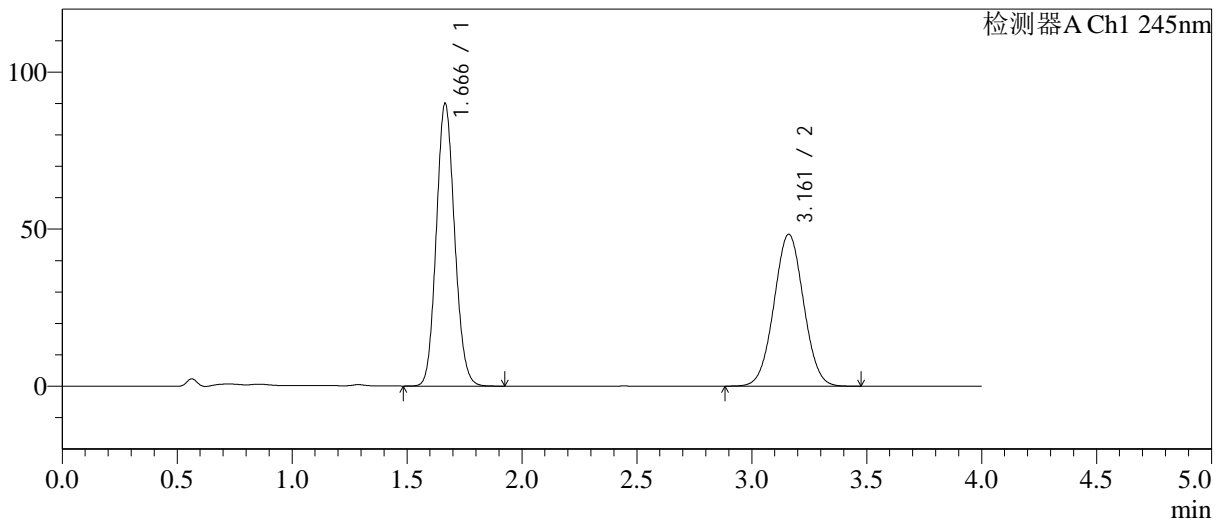
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-88-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:04:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:28:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	498122	53.463	89818	2092	1.108	--
2	3.161	433593	46.537	48347	2855	1.025	7.821
总计		931714	100.000	138165			

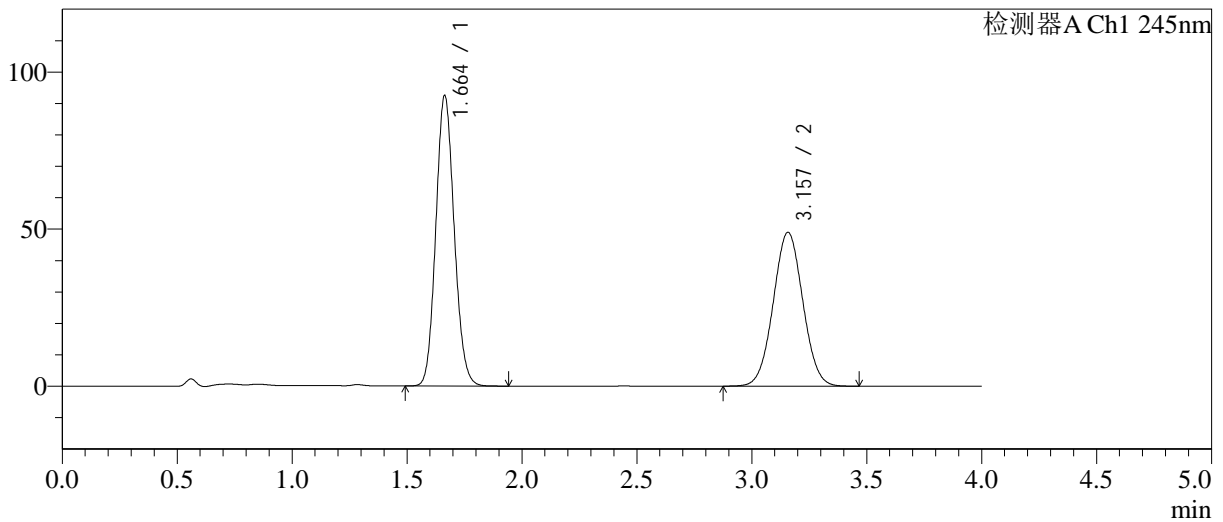
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-89-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:08:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:28:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	514473	53.978	92513	2068	1.110	--
2	3.157	438646	46.022	48956	2854	1.029	7.804
总计		953119	100.000	141468			

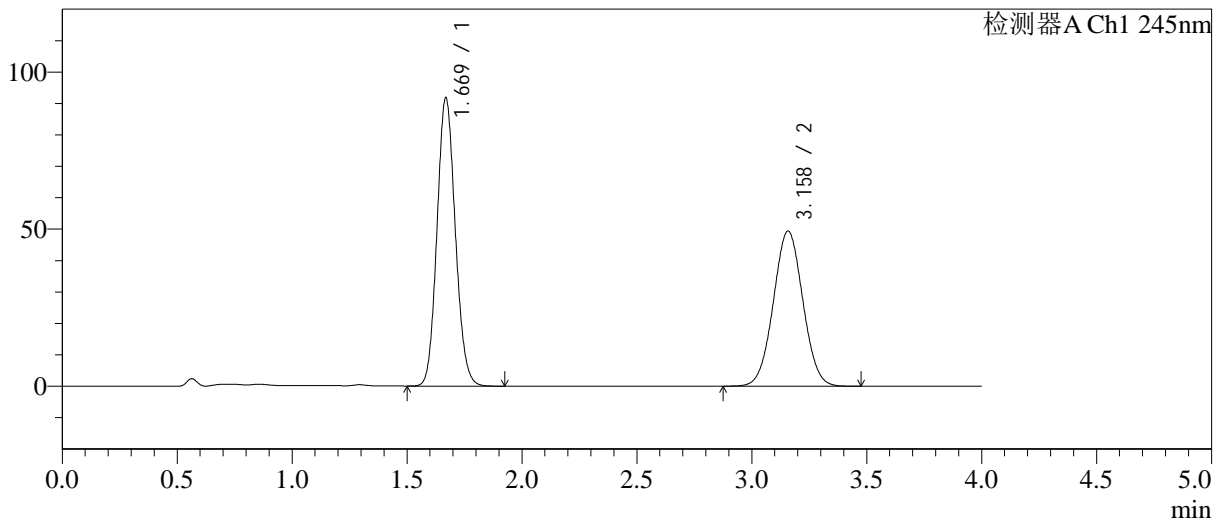
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-90-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:13:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	508771	53.569	91482	2092	1.109	--
2	3.158	440978	46.431	49362	2874	1.027	7.804
总计		949749	100.000	140844			

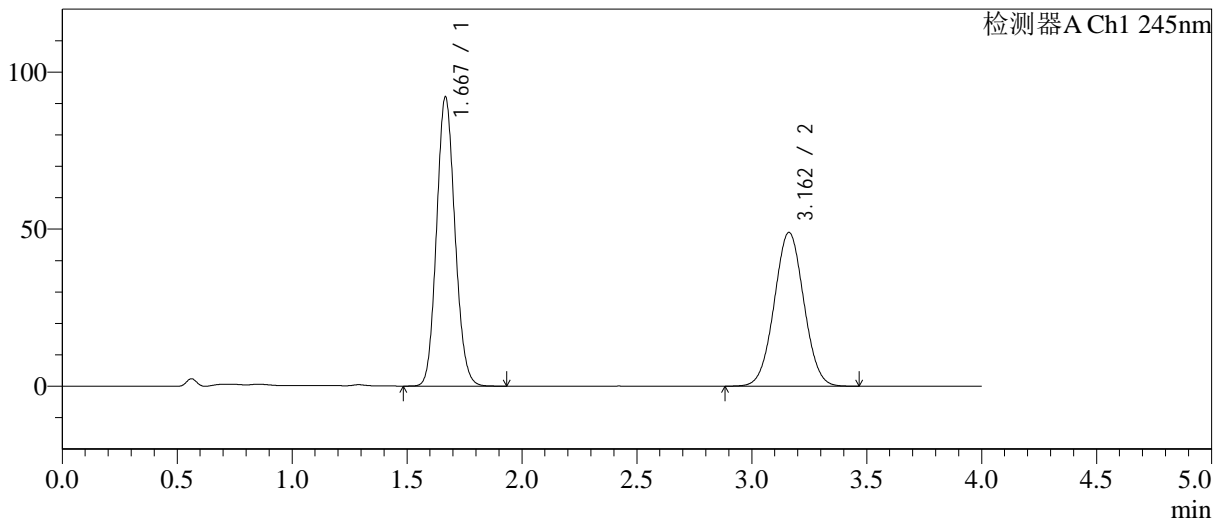
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-91-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:17:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	511790	53.874	91602	2076	1.112	--
2	3.162	438182	46.126	48968	2863	1.027	7.812
总计		949972	100.000	140570			

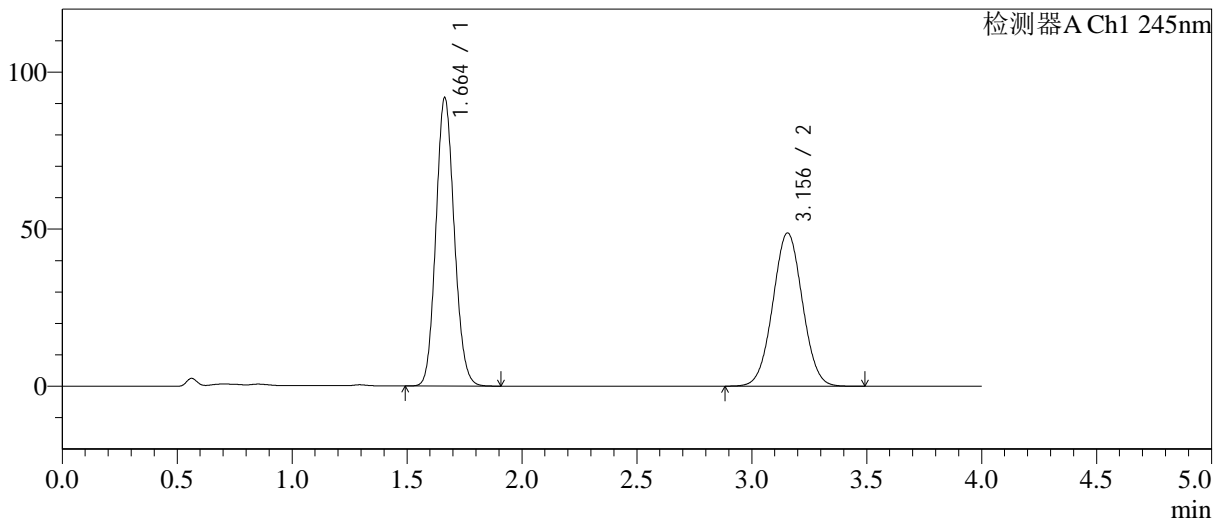
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-92-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:21:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:28:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	509071	53.819	91823	2080	1.109	--
2	3.156	436821	46.181	48800	2851	1.026	7.802
总计		945892	100.000	140623			

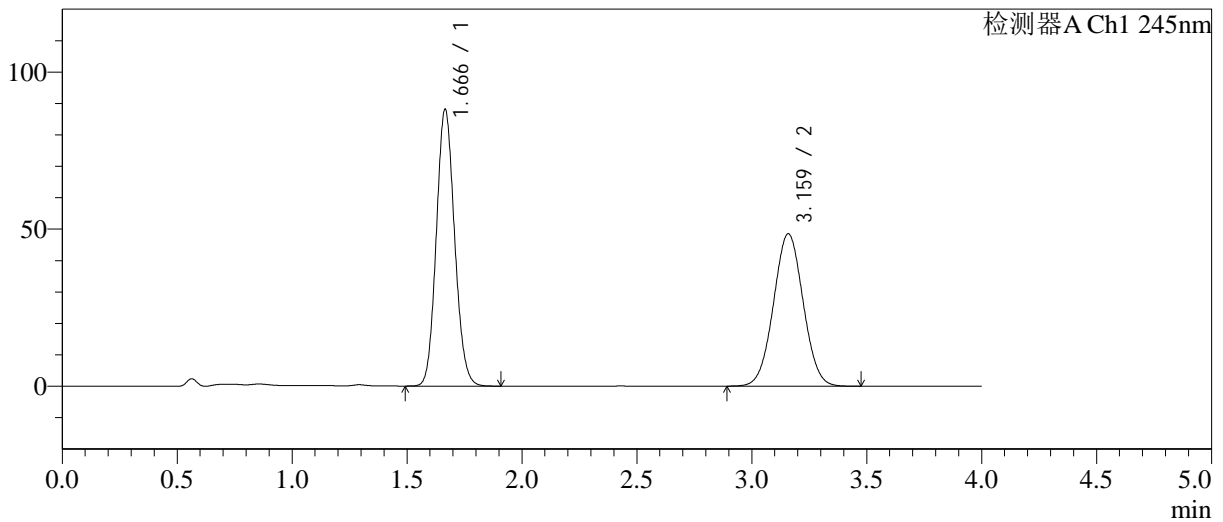
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-93-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:26:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	487492	52.822	87938	2092	1.109	--
2	3.159	435399	47.178	48418	2840	1.027	7.801
总计		922892	100.000	136356			

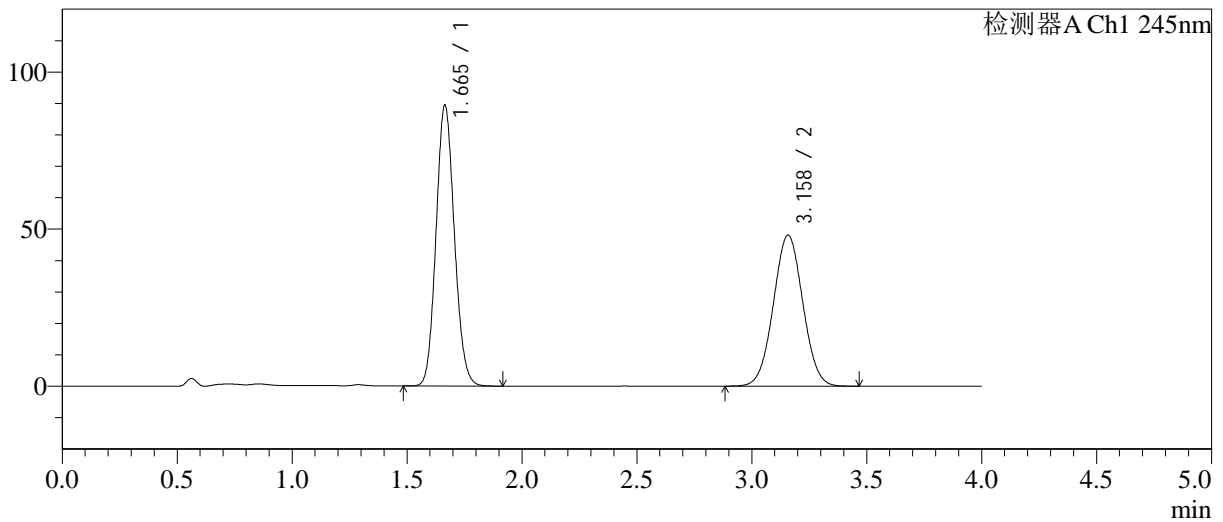
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-94-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:30:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	495893	53.630	89378	2080	1.108	--
2	3.158	428757	46.370	48058	2879	1.027	7.829
总计		924651	100.000	137435			

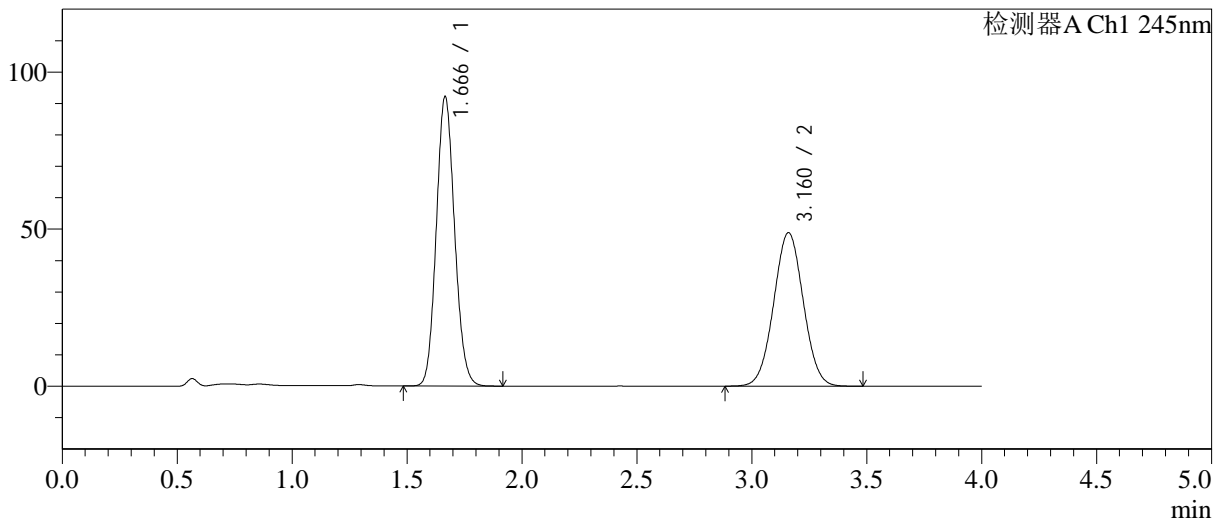
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-95-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:35:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	510120	53.817	91988	2091	1.109	--
2	3.160	437758	46.183	48762	2854	1.025	7.815
总计		947878	100.000	140750			

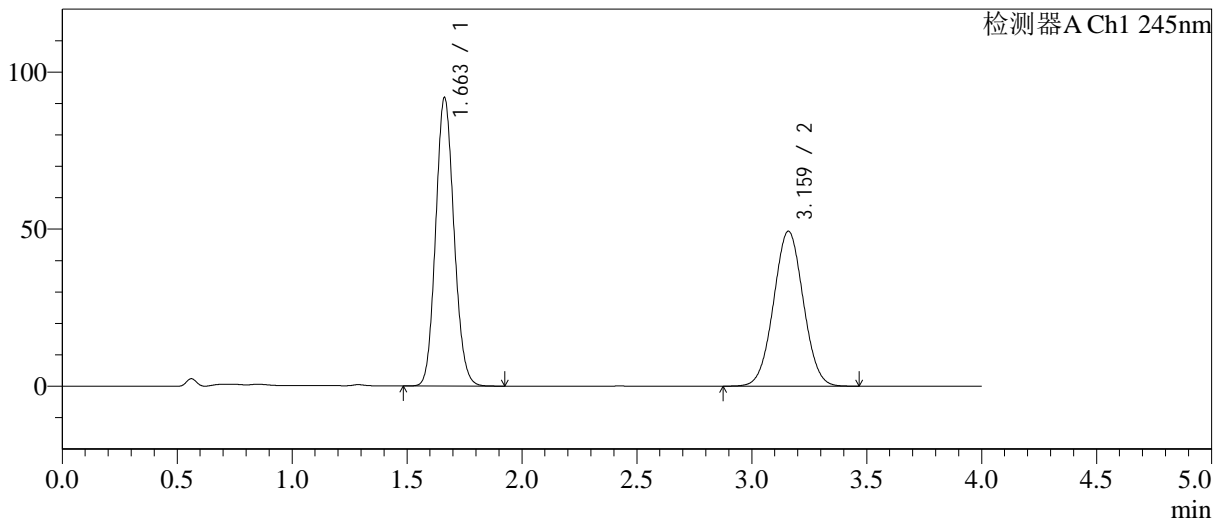
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-96-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:39:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	509028	53.449	91844	2080	1.110	--
2	3.159	443339	46.551	49219	2835	1.026	7.809
总计		952368	100.000	141063			

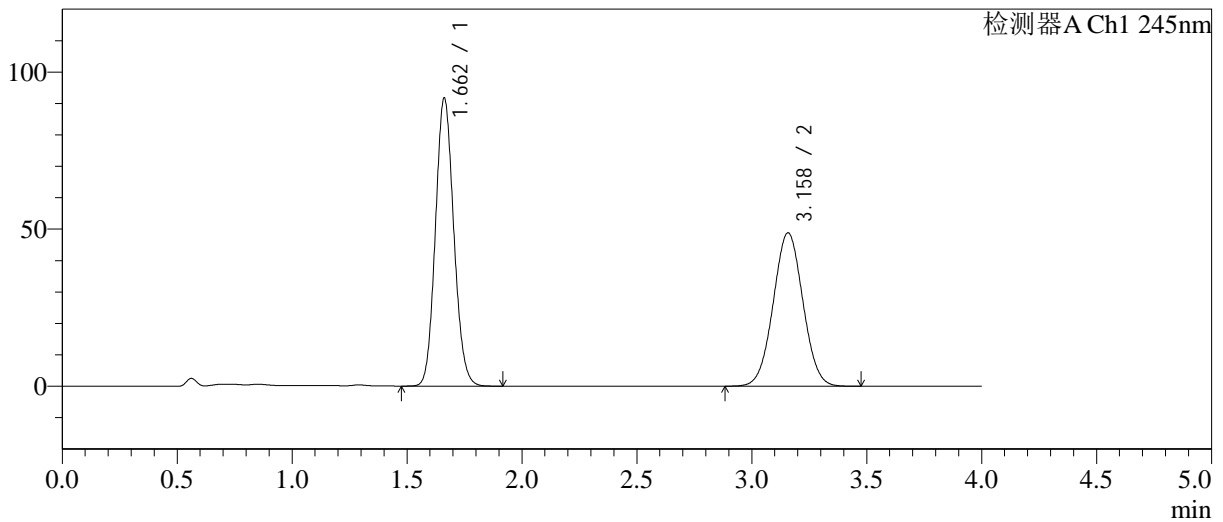
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-97-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:43:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:28:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	509776	53.747	91659	2064	1.108	--
2	3.158	438689	46.253	48796	2832	1.026	7.796
总计		948465	100.000	140455			

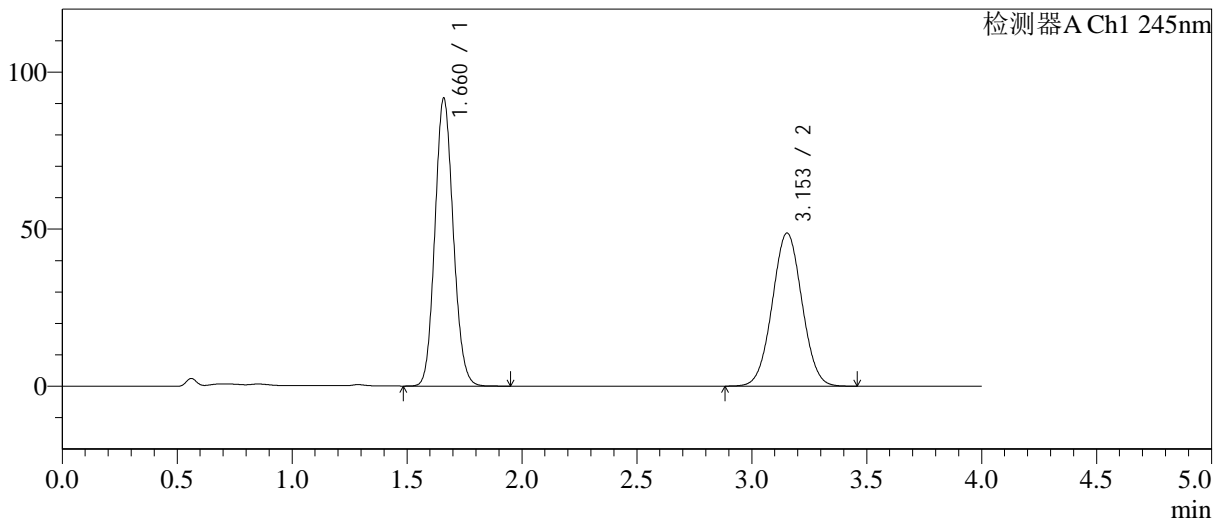
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-98-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:48:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	508331	53.727	91200	2070	1.109	--
2	3.153	437801	46.273	48745	2825	1.027	7.794
总计		946132	100.000	139945			

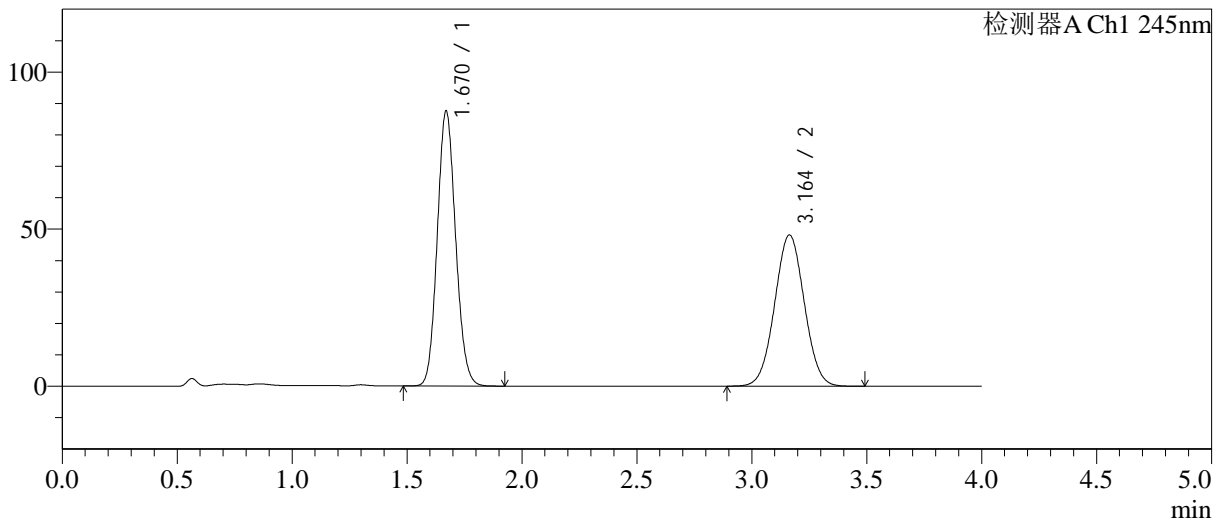
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-99-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:52:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	486460	52.986	87477	2084	1.107	--
2	3.164	431632	47.014	48151	2856	1.027	7.796
总计		918092	100.000	135627			

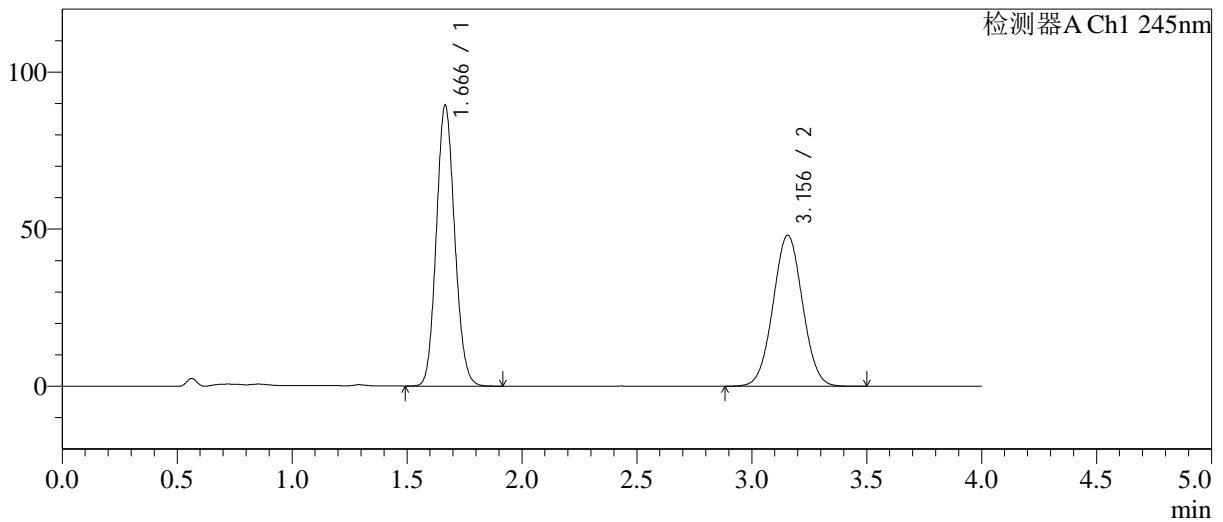
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-100-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 18:57:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:28:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	496386	53.655	89174	2078	1.107	--
2	3.156	428763	46.345	48054	2873	1.027	7.808
总计		925149	100.000	137228			

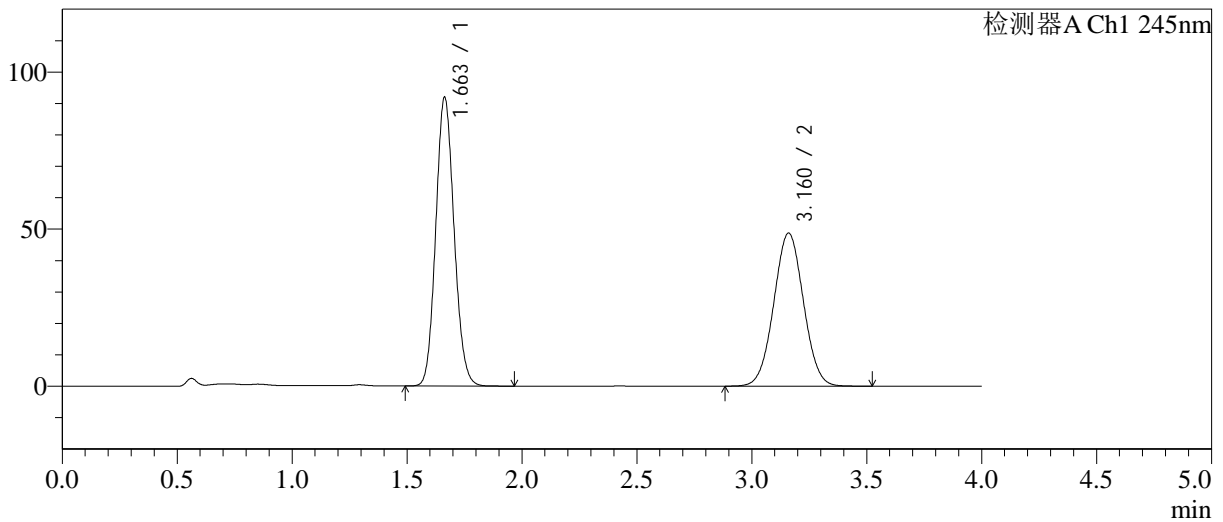
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-101-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:01:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:28:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	510187	53.817	91932	2075	1.109	--
2	3.160	437824	46.183	48652	2844	1.026	7.813
总计		948011	100.000	140584			

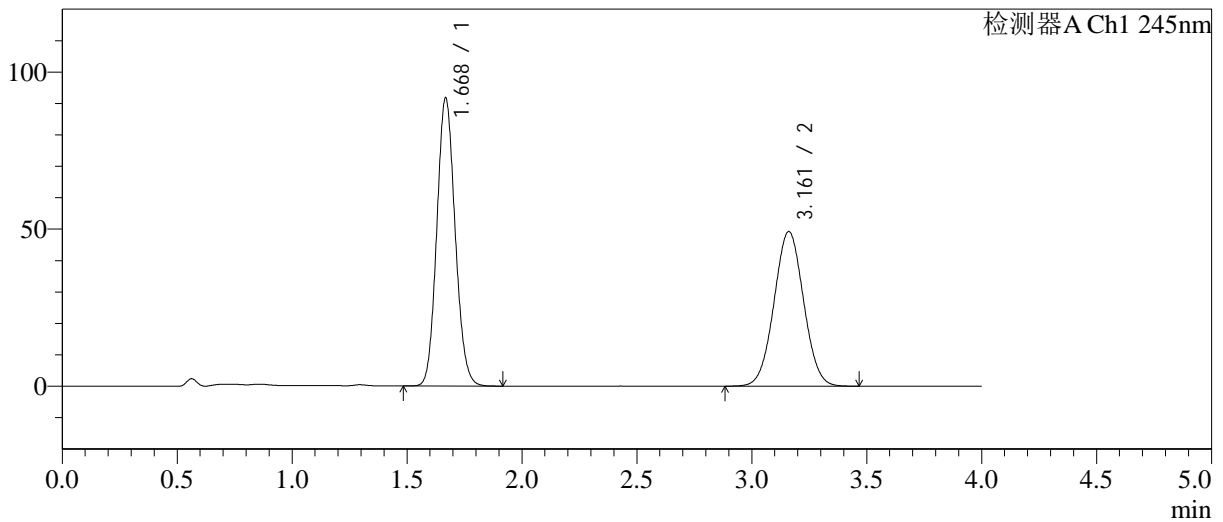
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-102-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:05:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:29:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	509429	53.639	91236	2083	1.108	--
2	3.161	440301	46.361	49192	2866	1.027	7.809
总计		949730	100.000	140428			

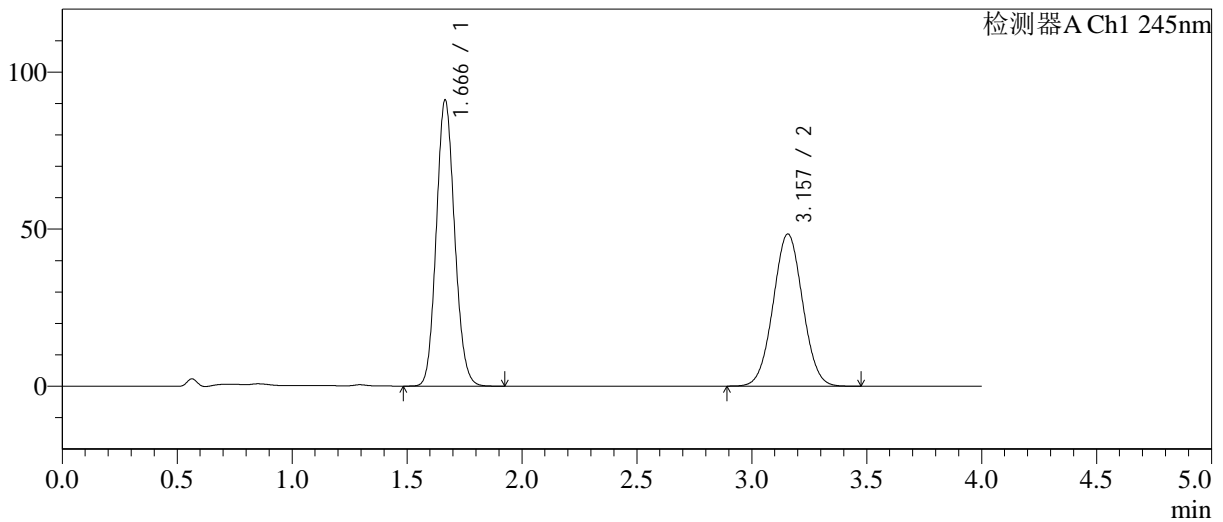
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-103-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:10:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	504439	53.826	90918	2091	1.110	--
2	3.157	432722	46.174	48461	2868	1.028	7.817
总计		937161	100.000	139379			

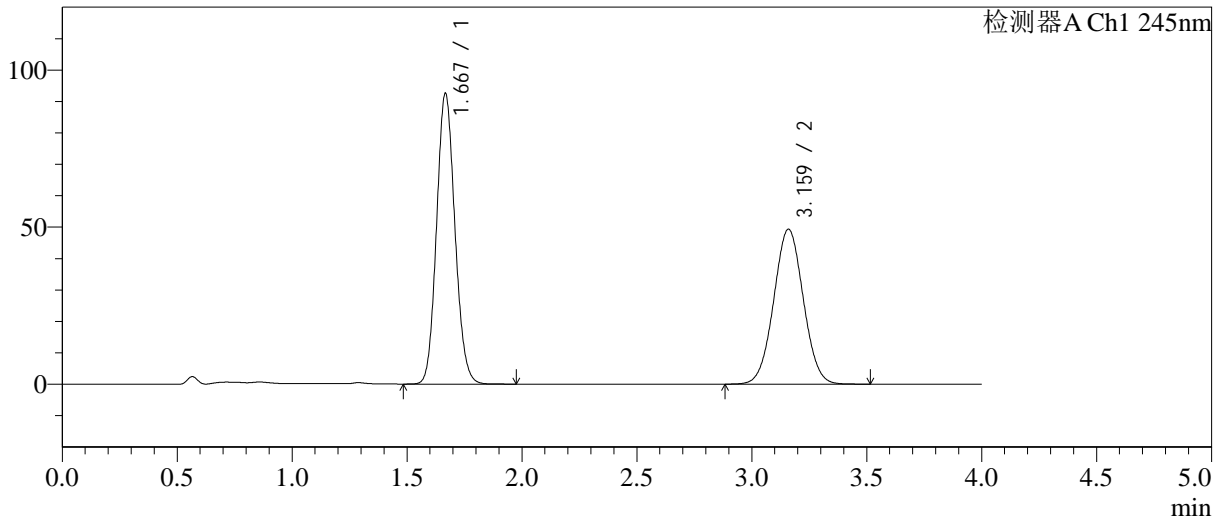
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温: 40°C	波长: 245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-104-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/24 19:14:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	514058	53.796	92121	2083	1.111	--
2	3.159	441510	46.204	49234	2870	1.028	7.814
总计		955568	100.000	141356			

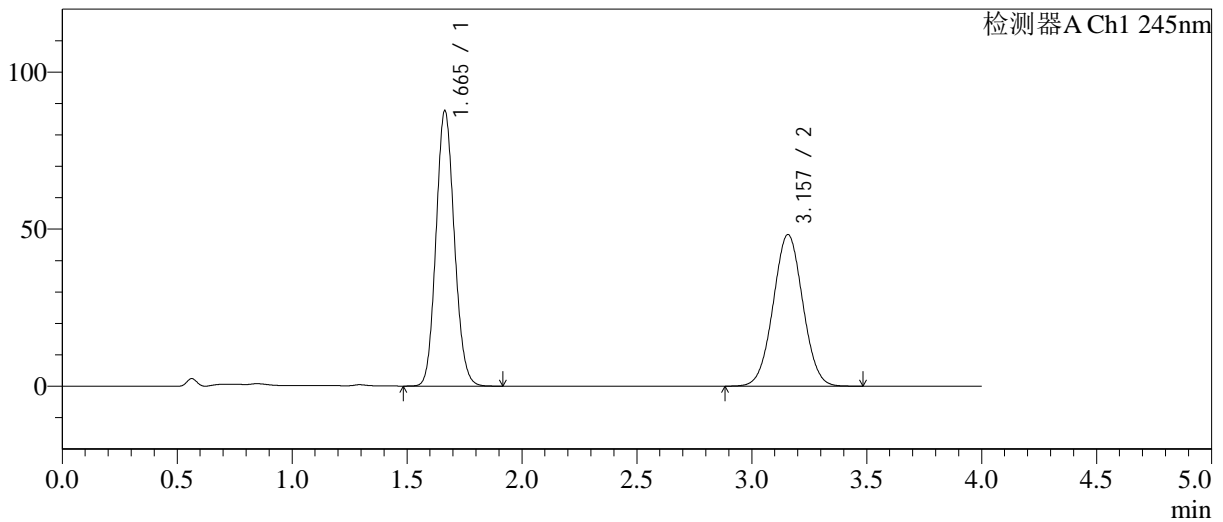
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-105-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:19:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	486140	52.936	87666	2083	1.109	--
2	3.157	432206	47.064	48244	2854	1.025	7.810
总计		918346	100.000	135909			

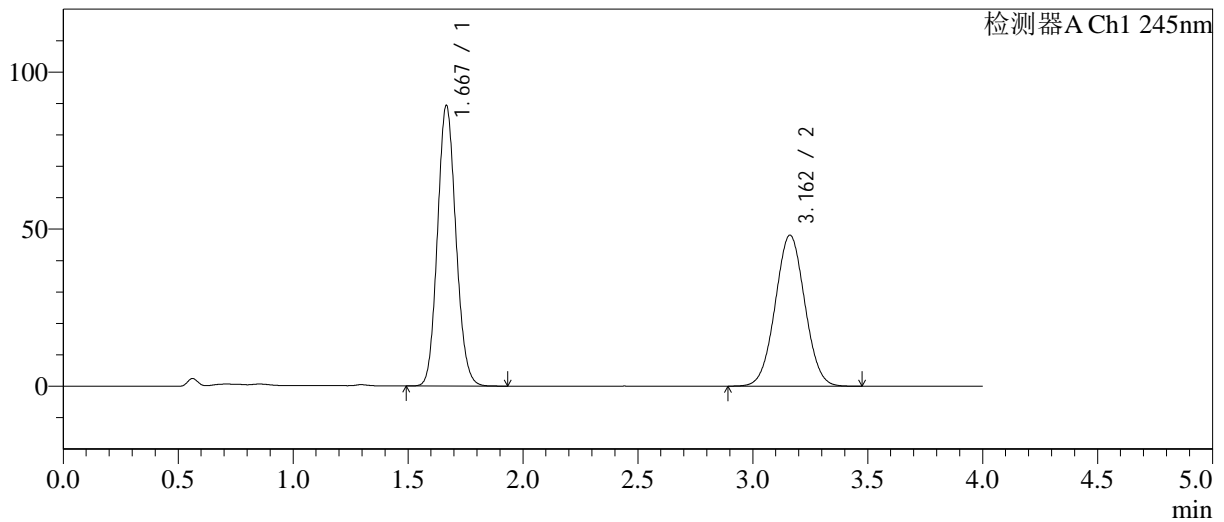
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-106-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:23:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	498589	53.665	88971	2062	1.111	--
2	3.162	430492	46.335	48066	2861	1.028	7.801
总计		929081	100.000	137036			

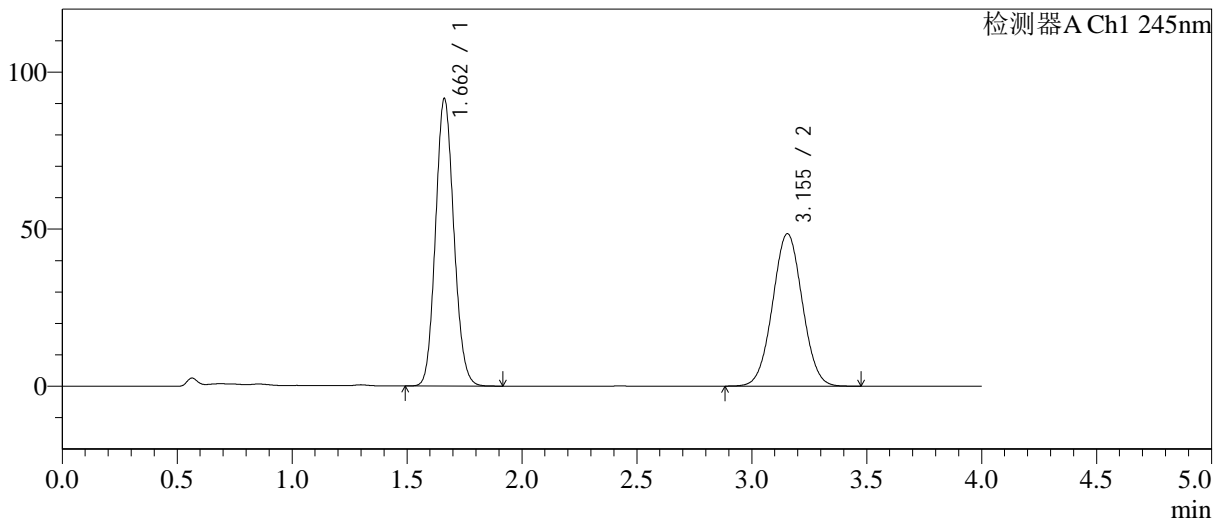
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-107-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:28:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	507278	53.745	91499	2077	1.109	--
2	3.155	436575	46.255	48557	2823	1.027	7.785
总计		943853	100.000	140057			

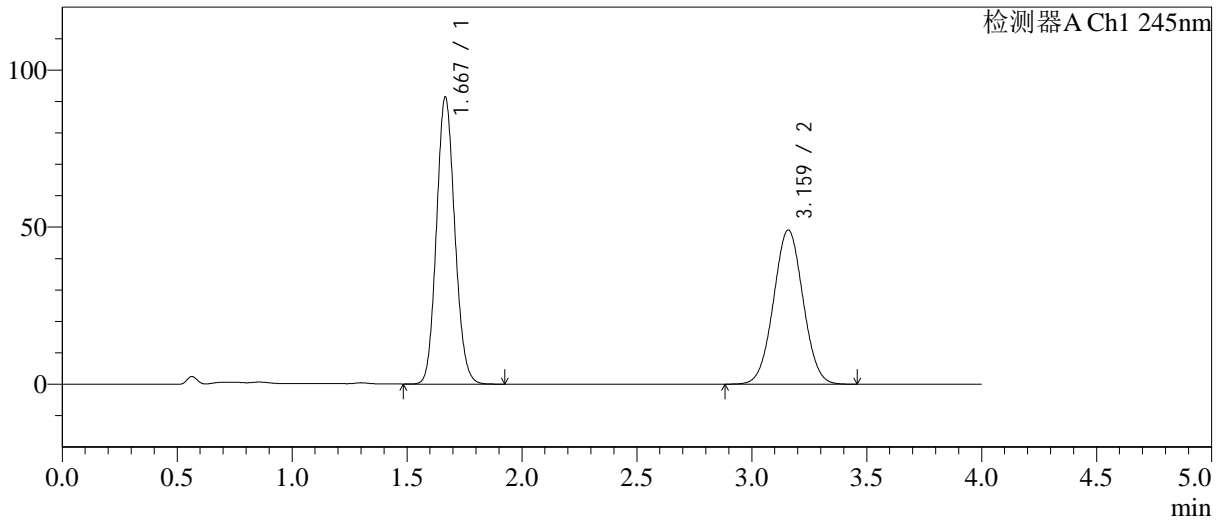
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-108-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:32:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	506569	53.625	91051	2087	1.109	--
2	3.159	438087	46.375	49009	2872	1.027	7.818
总计		944656	100.000	140060			

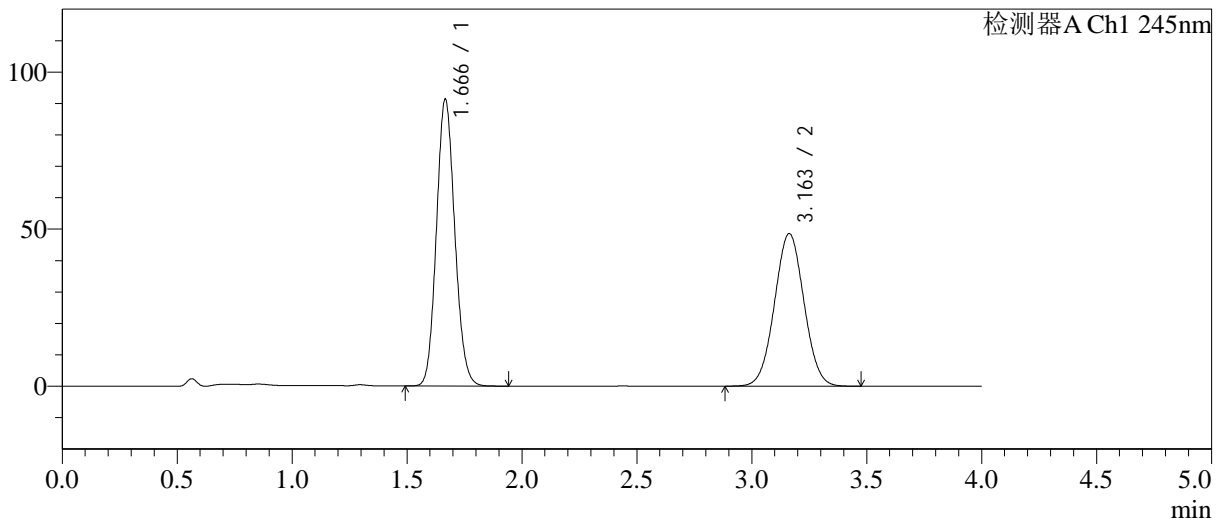
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-109-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:36:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	507615	53.944	91028	2078	1.111	--
2	3.163	433394	46.056	48594	2886	1.027	7.840
总计		941009	100.000	139622			

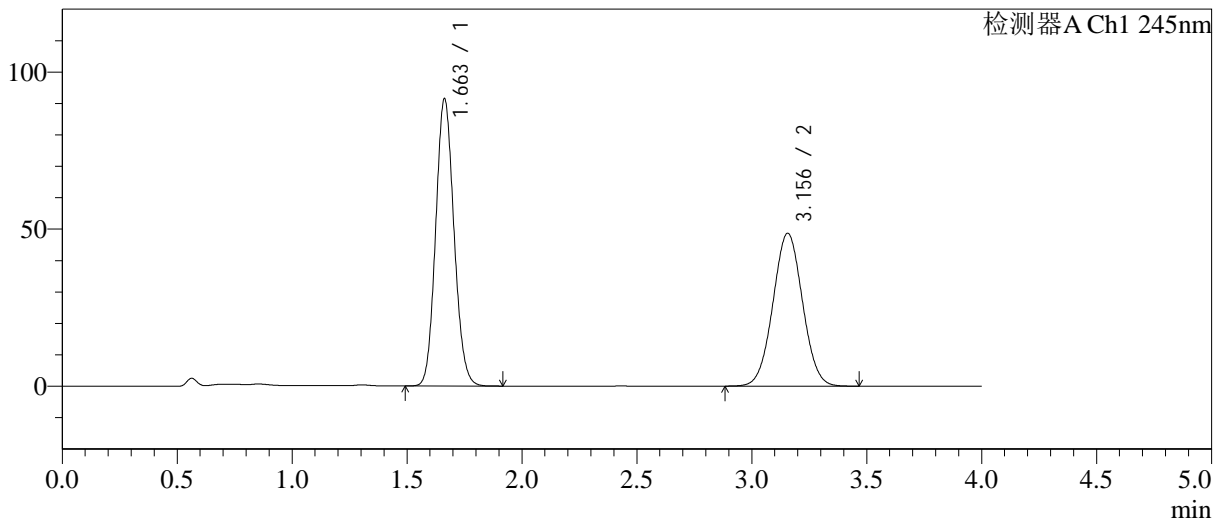
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-110-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:41:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	506911	53.797	91477	2079	1.108	--
2	3.156	435360	46.203	48658	2855	1.027	7.814
总计		942271	100.000	140135			

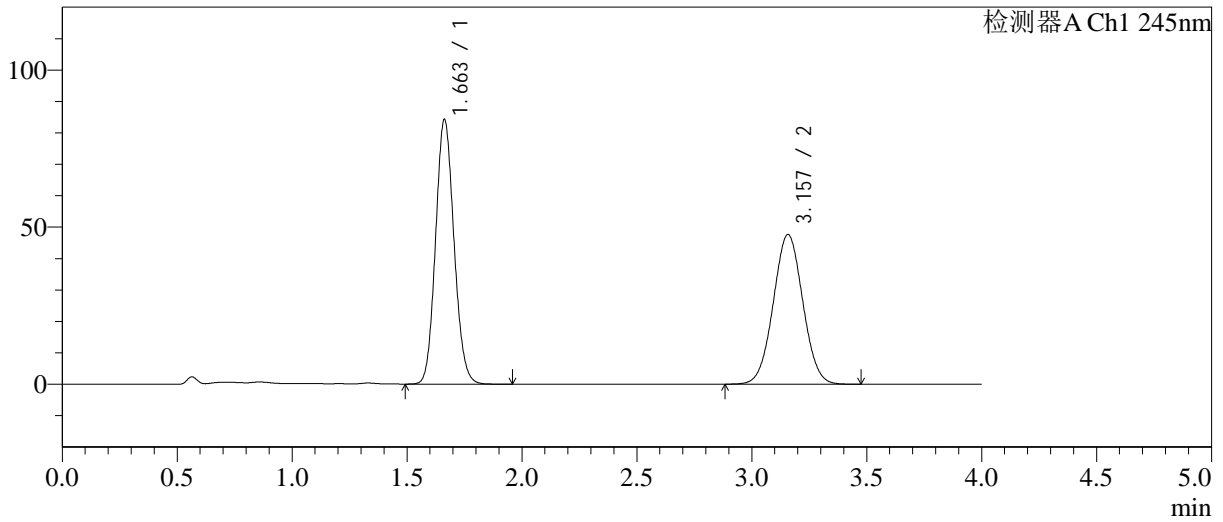
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-111-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:45:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:29:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	469920	52.485	84261	2053	1.108	--
2	3.157	425426	47.515	47601	2867	1.027	7.811
总计		895346	100.000	131862			

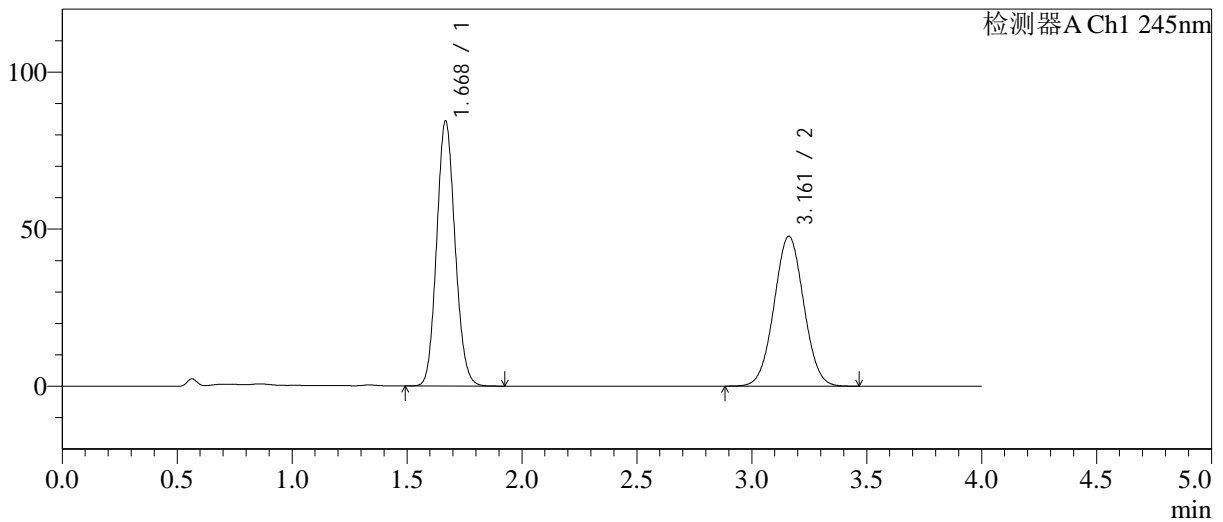
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-112-3 - zzp-2024030921p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:50:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	469331	52.275	83840	2074	1.108	--
2	3.161	428487	47.725	47684	2840	1.027	7.784
总计		897818	100.000	131524			

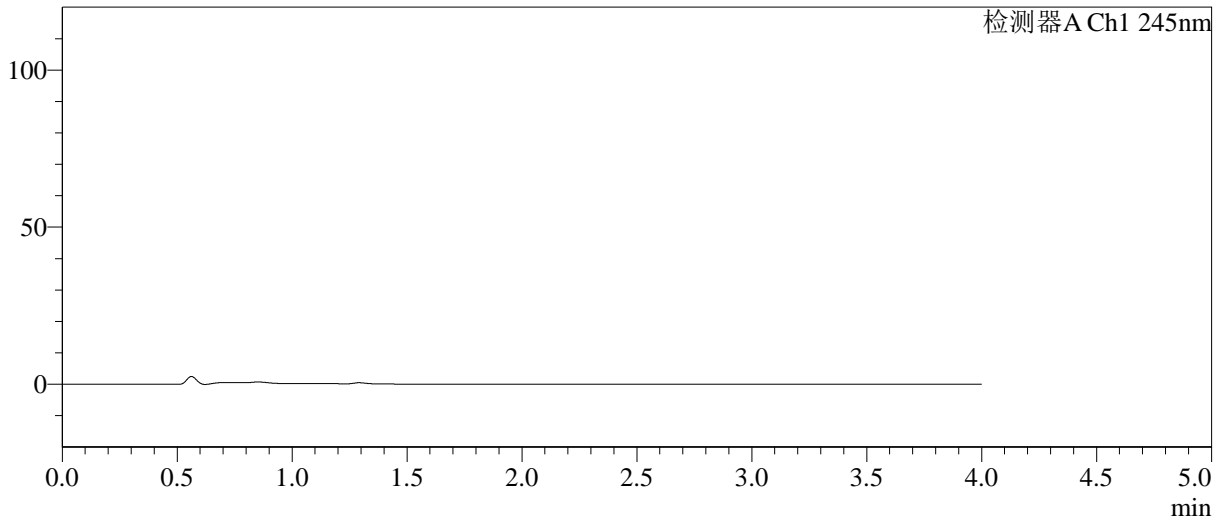
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-113-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:54:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:29:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

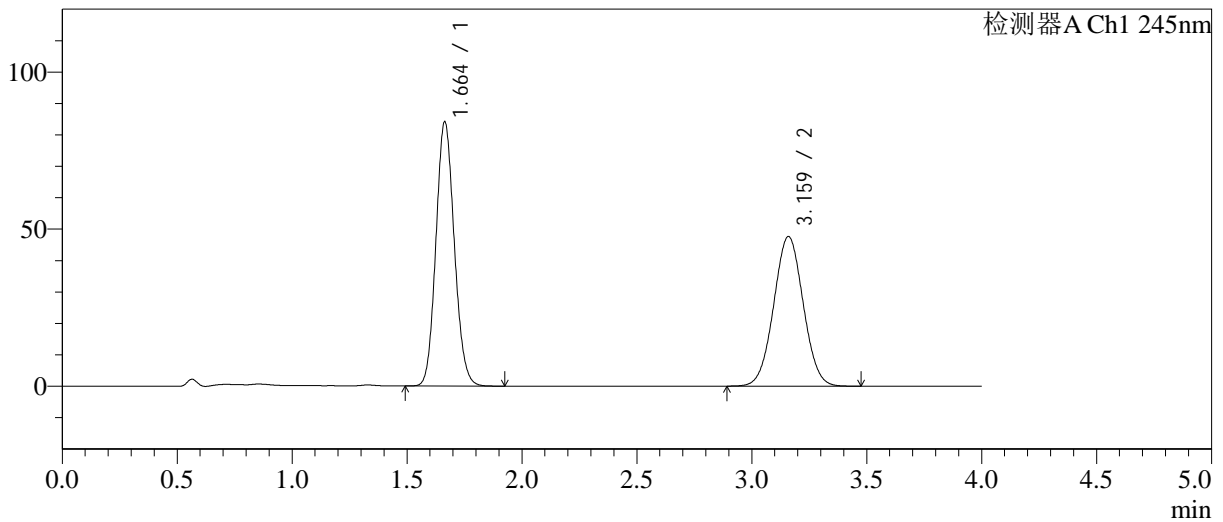
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-114-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:58:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:29:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	468050	52.380	84155	2066	1.111	--
2	3.159	425524	47.620	47540	2871	1.027	7.822
总计		893574	100.000	131695			

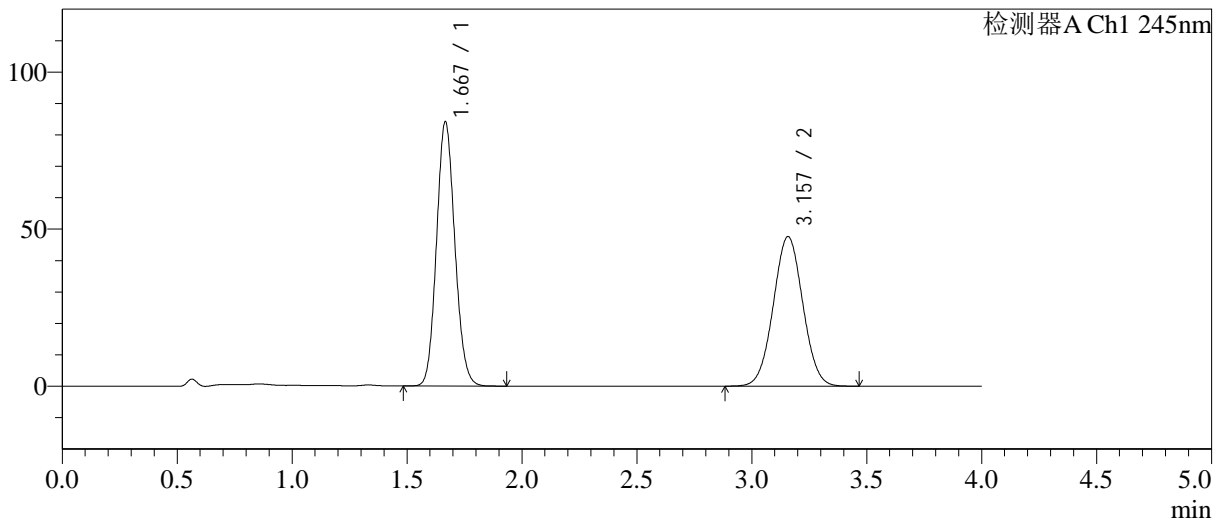
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-115-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:03:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	466926	52.337	83802	2084	1.108	--
2	3.157	425232	47.663	47578	2864	1.027	7.804
总计		892157	100.000	131380			

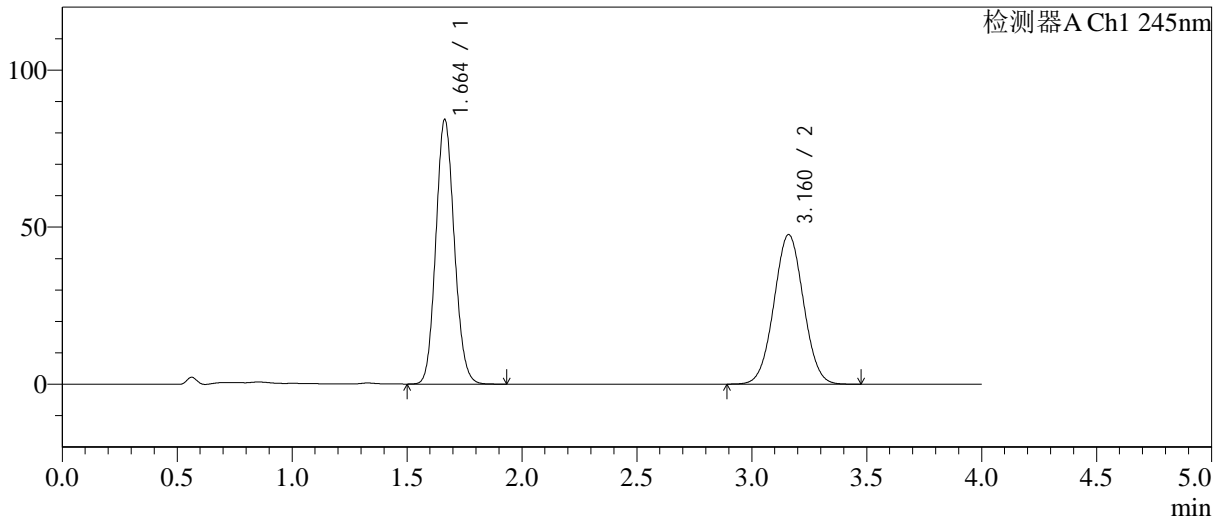
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-116-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:07:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	470097	52.495	84241	2054	1.109	--
2	3.160	425411	47.505	47565	2872	1.028	7.818
总计		895508	100.000	131806			

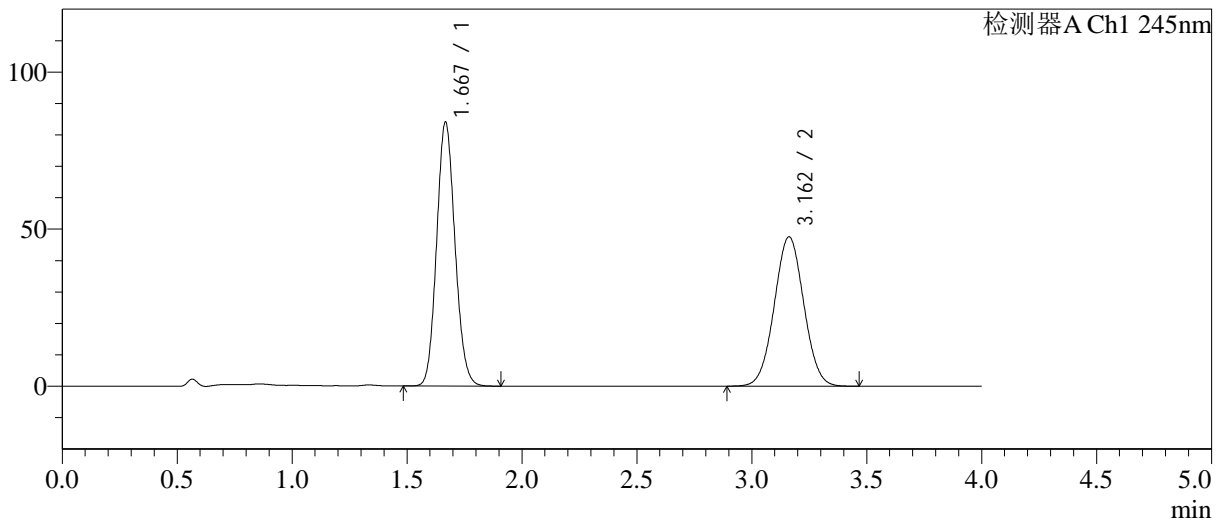
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-117-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:11:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	466841	52.369	83554	2077	1.110	--
2	3.162	424612	47.631	47541	2879	1.027	7.824
总计		891453	100.000	131095			

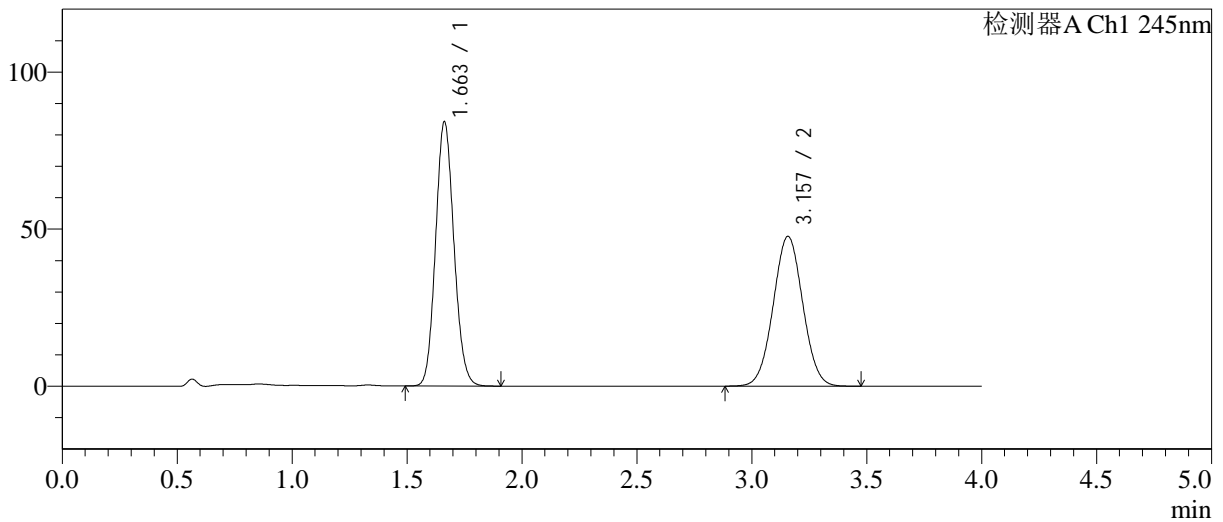
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-118-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:16:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	466951	52.274	84154	2074	1.110	--
2	3.157	426318	47.726	47660	2864	1.027	7.824
总计		893268	100.000	131815			

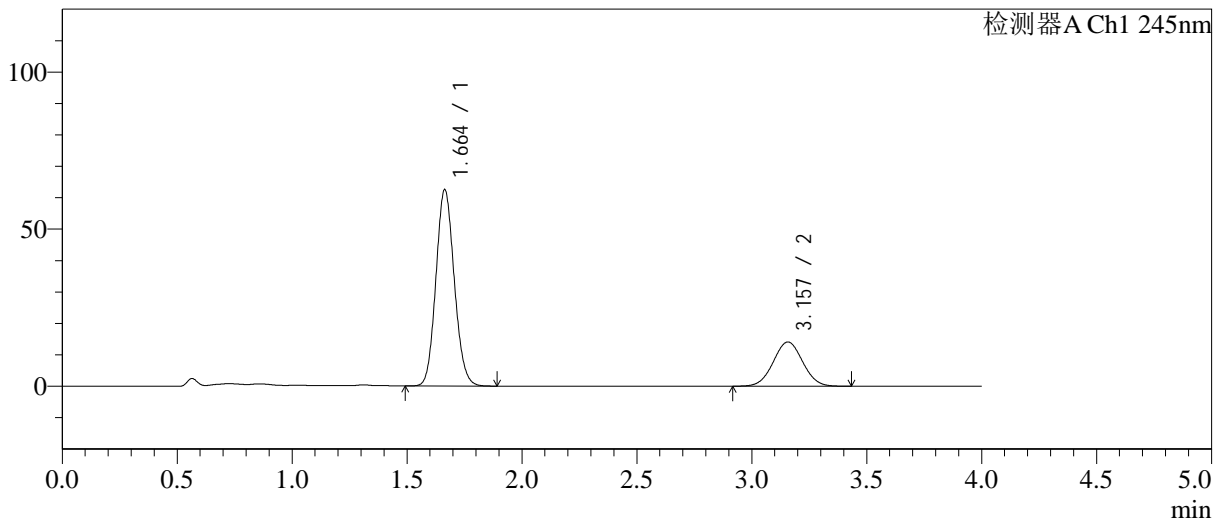
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-119-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:20:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	347483	73.440	62534	2070	1.107	--
2	3.157	125669	26.560	14078	2866	1.026	7.812
总计		473151	100.000	76612			

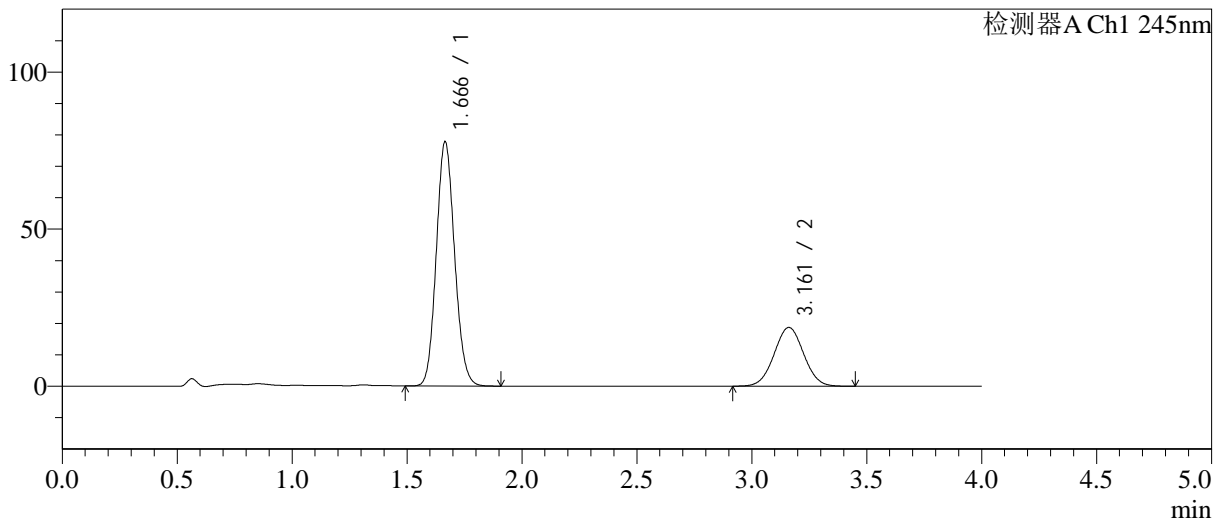
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-120-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:25:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	430502	72.038	77646	2091	1.110	--
2	3.161	167103	27.962	18693	2864	1.026	7.830
总计		597605	100.000	96339			

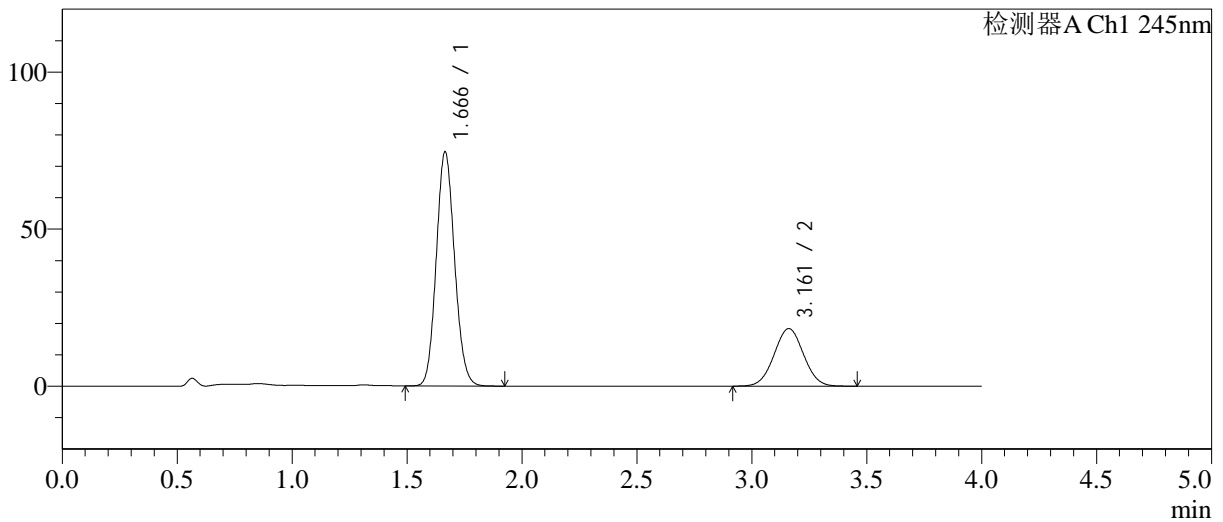
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-121-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:29:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	412706	71.615	74406	2087	1.107	--
2	3.161	163581	28.385	18313	2871	1.025	7.833
总计		576287	100.000	92719			

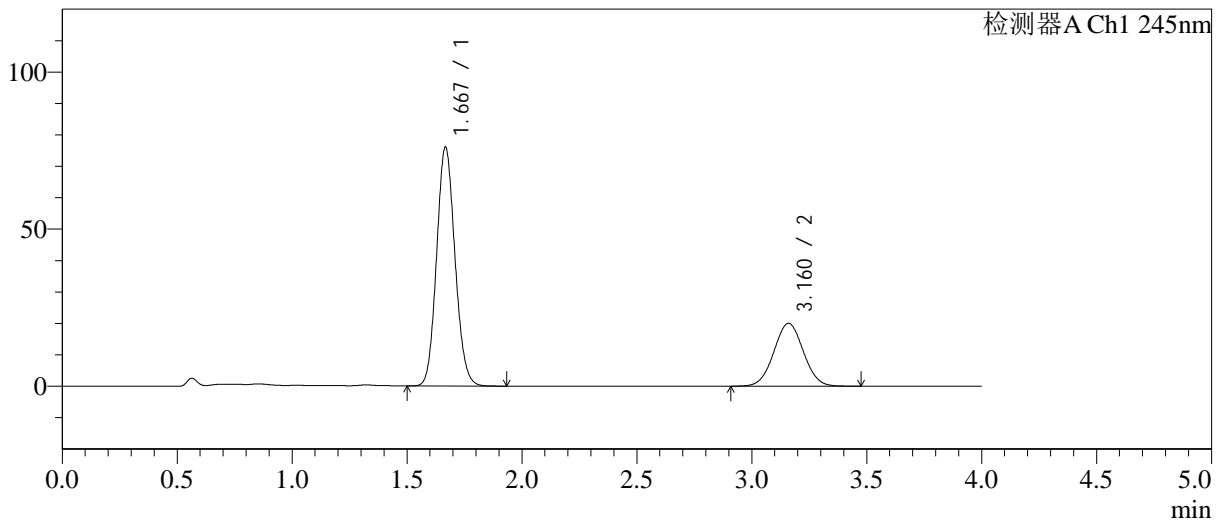
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-122-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:33:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	423187	70.277	75671	2072	1.109	--
2	3.160	178985	29.723	19980	2861	1.029	7.799
总计		602172	100.000	95651			

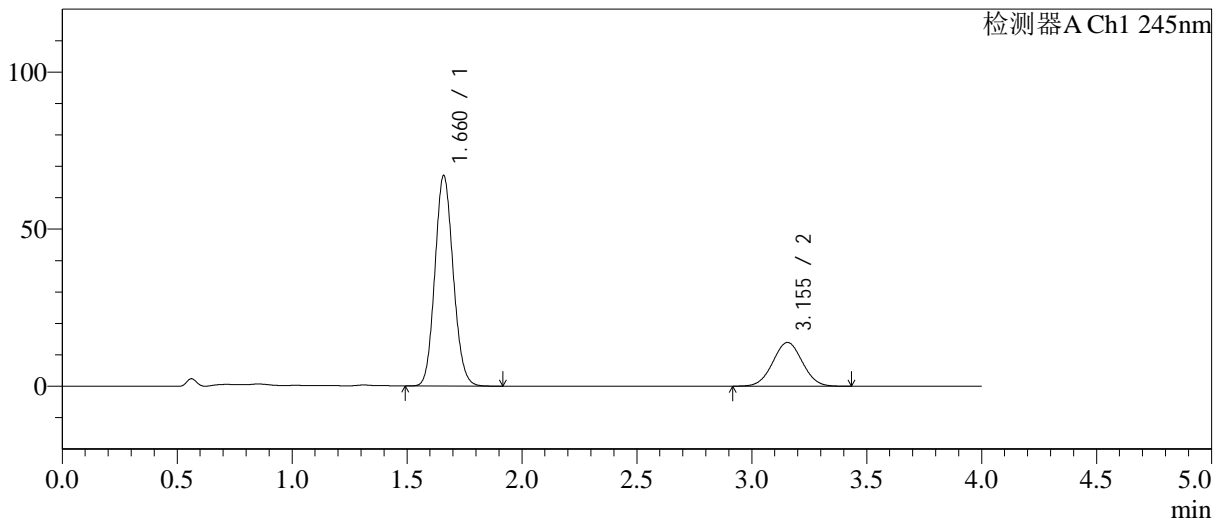
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温: 40°C	波长: 245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-123-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/24 20:38:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	371666	74.843	66651	2069	1.109	--
2	3.155	124931	25.157	13937	2830	1.026	7.807
总计		496598	100.000	80589			

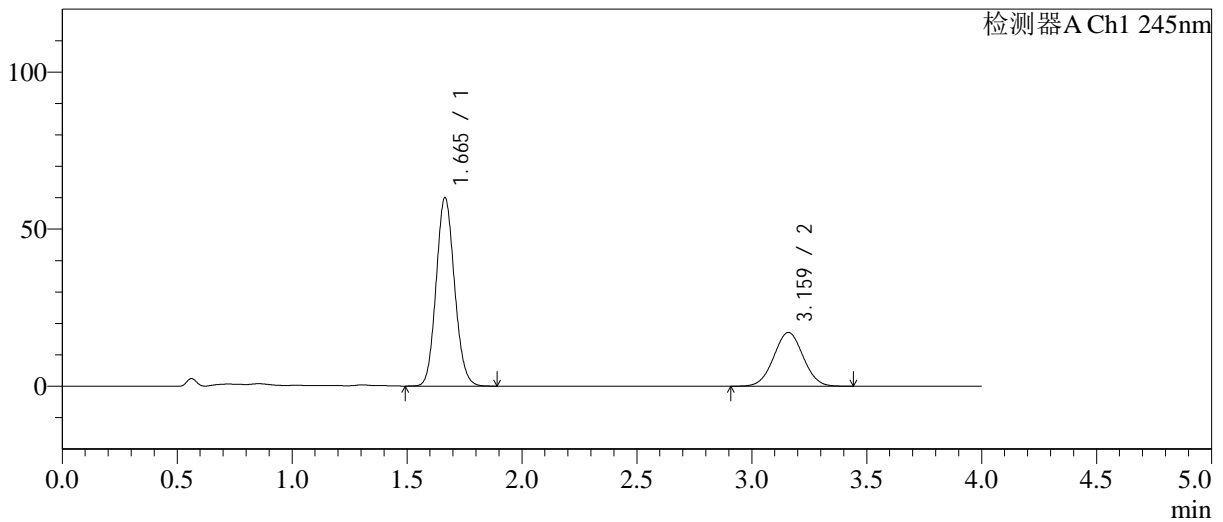
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-124-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:42:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	333518	68.624	59964	2073	1.107	--
2	3.159	152490	31.376	17062	2876	1.023	7.823
总计		486008	100.000	77026			

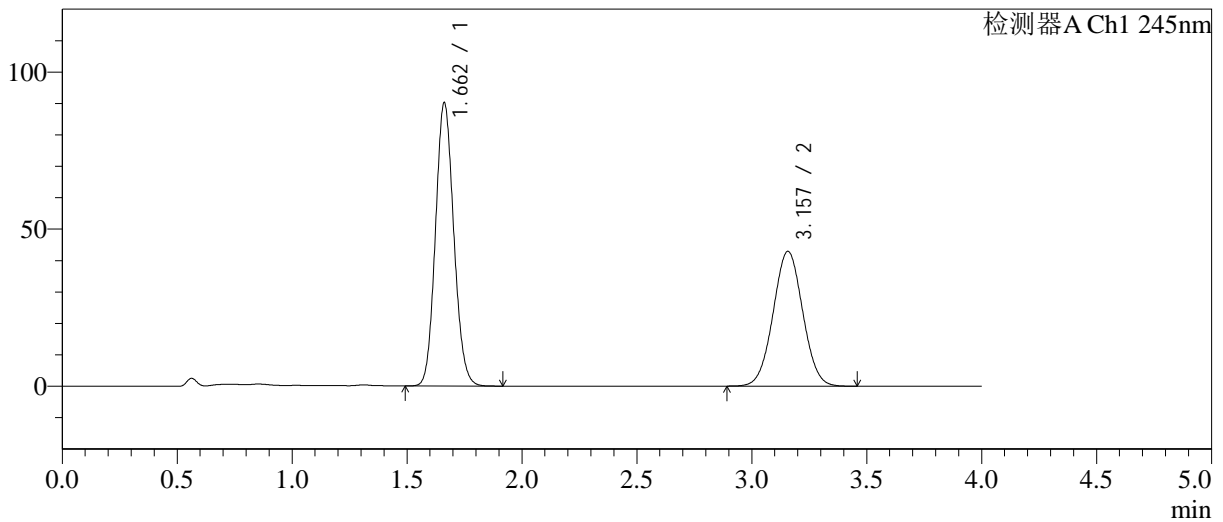
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-125-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:46:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:30:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	500547	56.564	90164	2070	1.108	--
2	3.157	384374	43.436	42893	2851	1.025	7.814
总计		884921	100.000	133057			

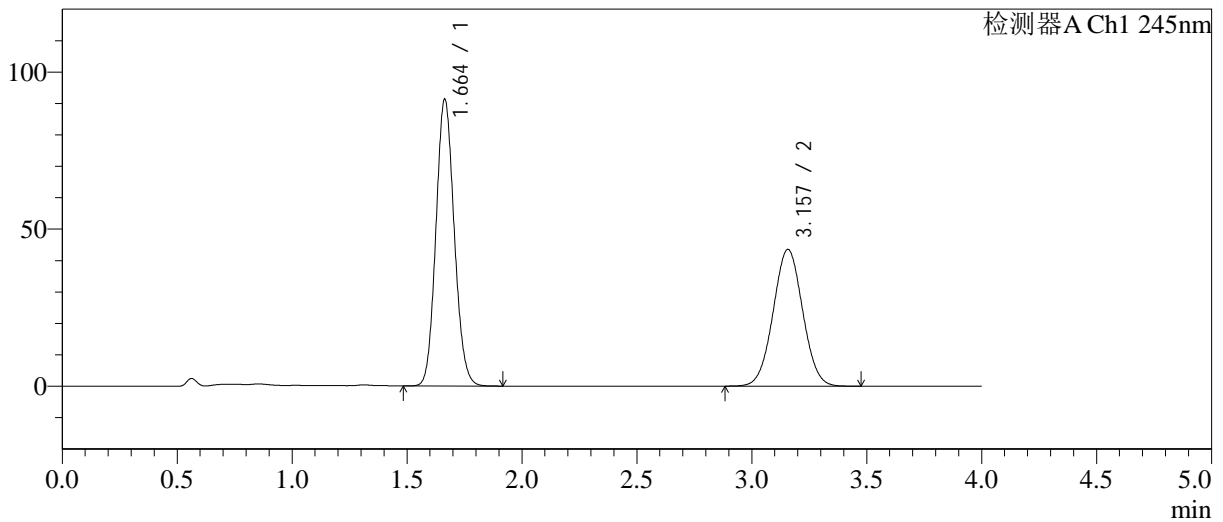
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-126-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:51:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	506145	56.537	91304	2081	1.107	--
2	3.157	389108	43.463	43529	2865	1.025	7.819
总计		895253	100.000	134833			

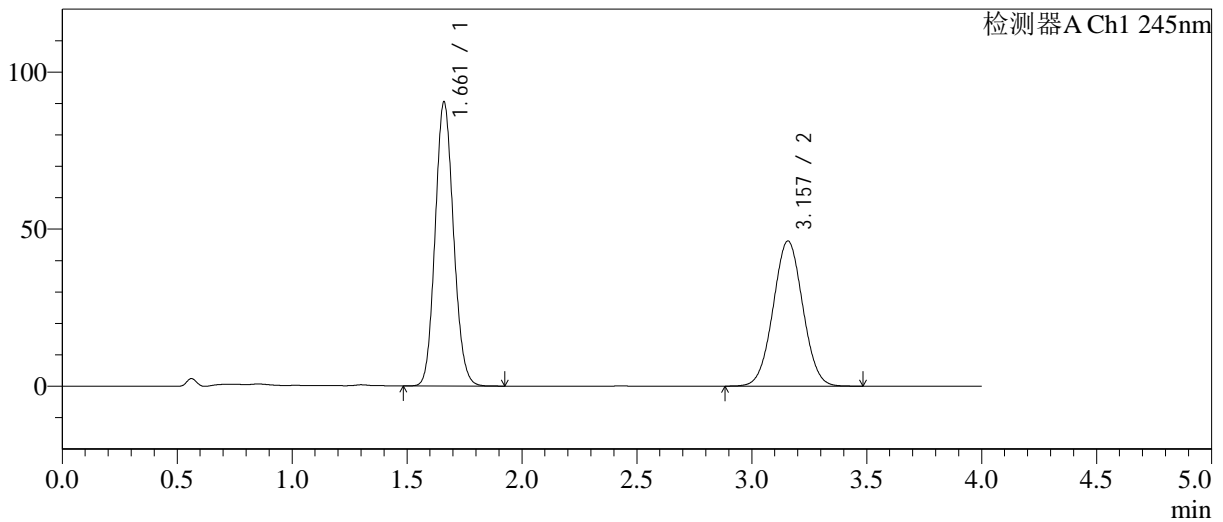
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-127-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 20:55:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:30:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	503117	54.863	90218	2059	1.110	--
2	3.157	413919	45.137	46189	2849	1.026	7.813
总计		917036	100.000	136407			

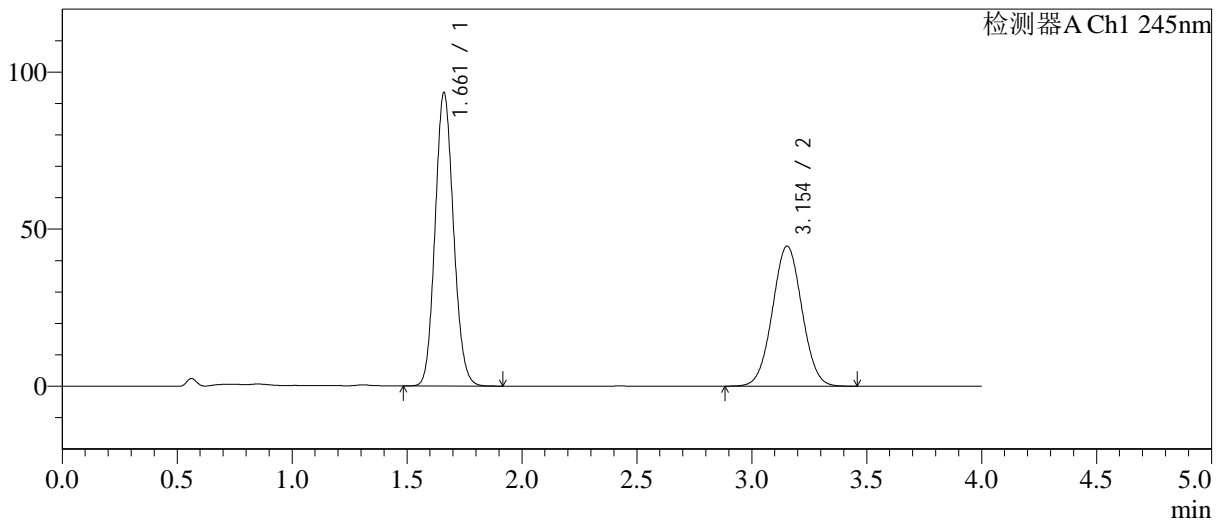
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-128-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:00:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	519976	56.630	93171	2052	1.109	--
2	3.154	398223	43.370	44598	2861	1.026	7.807
总计		918198	100.000	137769			

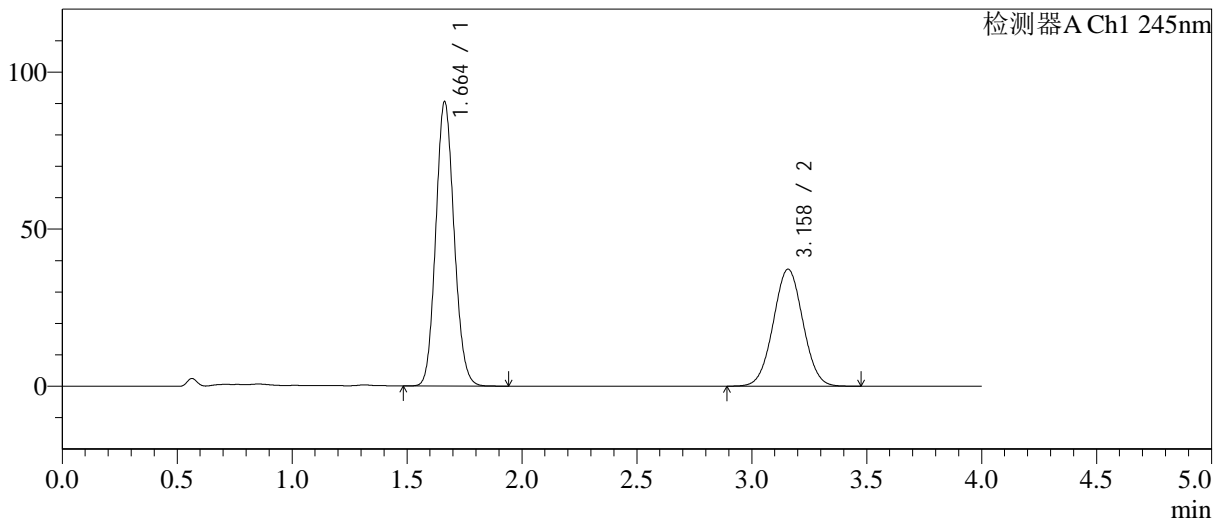
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-129-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:04:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	501895	60.032	90578	2080	1.108	--
2	3.158	334149	39.968	37214	2846	1.026	7.809
总计		836044	100.000	127792			

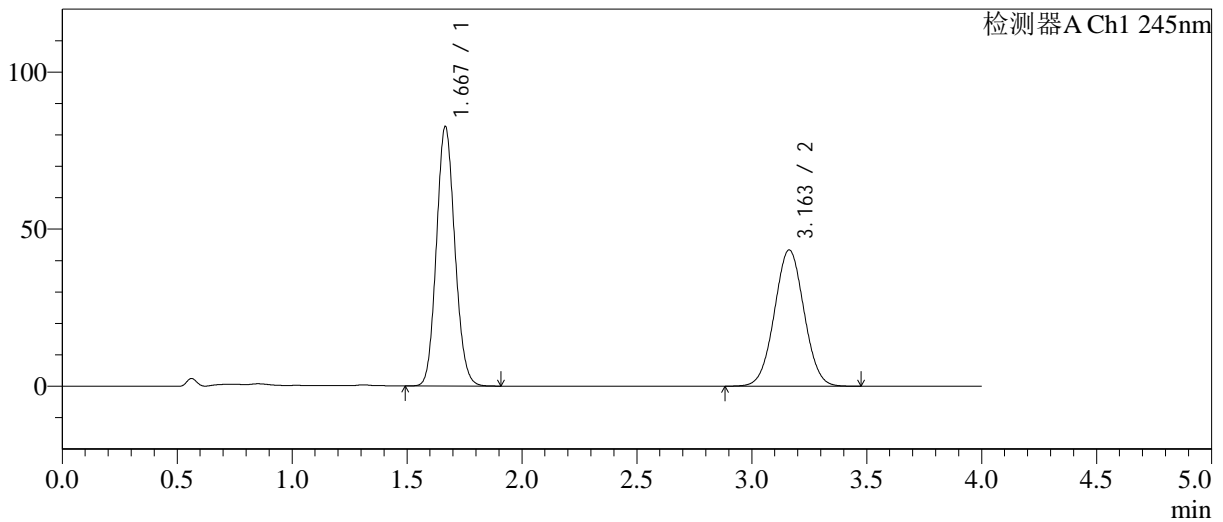
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-130-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:08:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	460414	54.230	82337	2066	1.109	--
2	3.163	388595	45.770	43404	2867	1.025	7.814
总计		849010	100.000	125741			

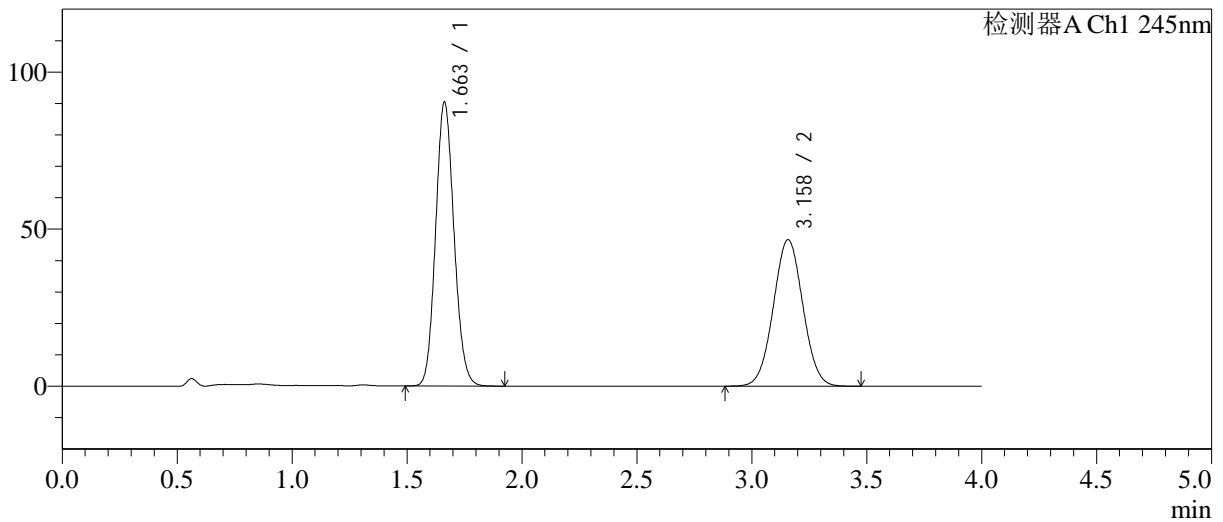
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-131-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:13:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:30:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	502885	54.666	90415	2064	1.111	--
2	3.158	417041	45.334	46608	2867	1.027	7.820
总计		919926	100.000	137023			

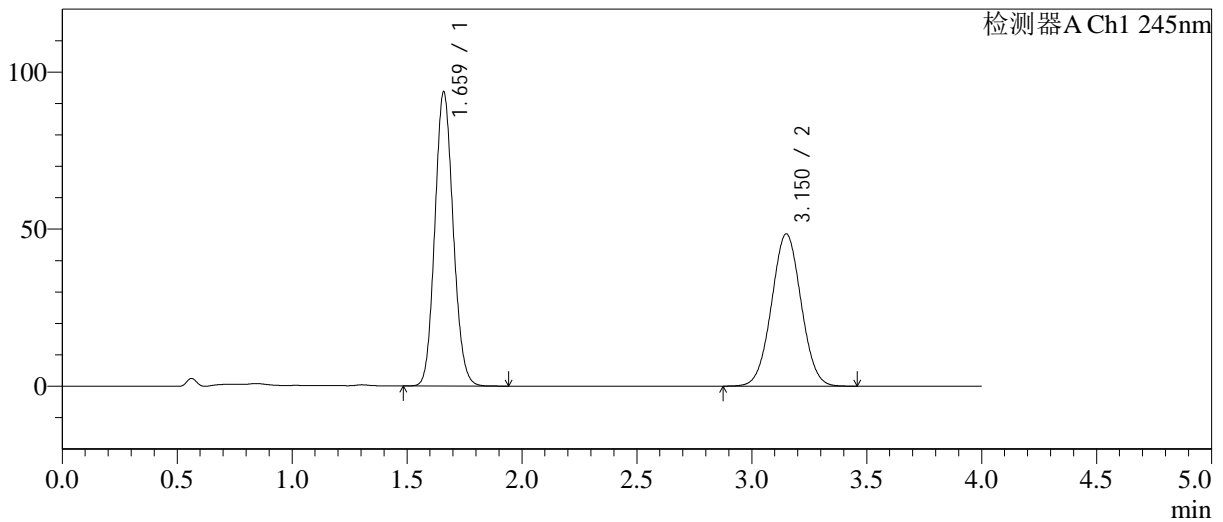
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-132-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:17:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	519869	54.560	93117	2064	1.109	--
2	3.150	432967	45.440	48399	2856	1.027	7.806
总计		952836	100.000	141516			

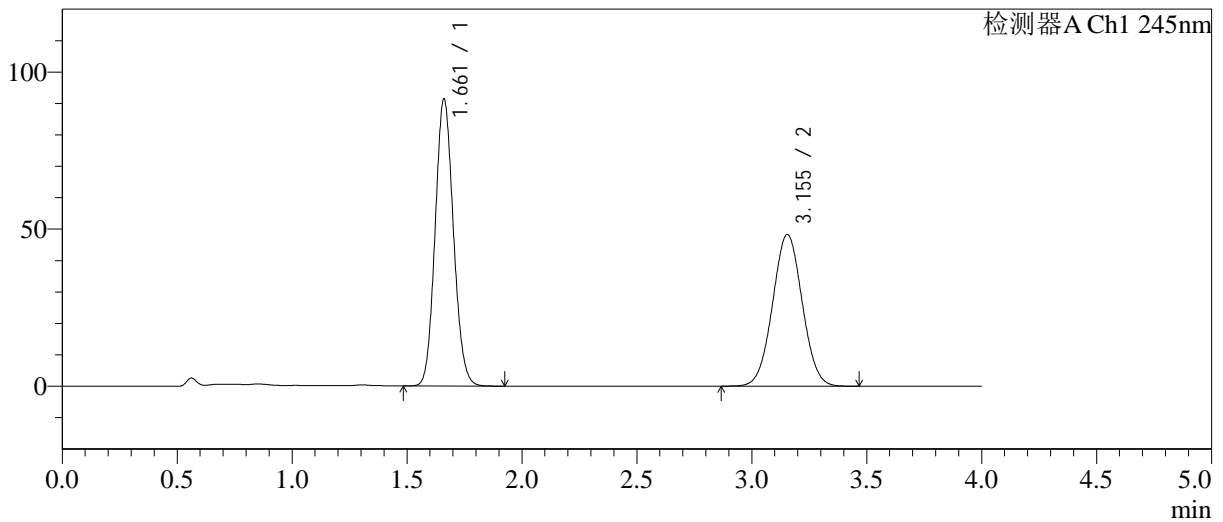
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-133-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:21:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:30:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	505842	53.852	91126	2075	1.103	--
2	3.155	433473	46.148	48305	2834	1.027	7.803
总计		939315	100.000	139432			

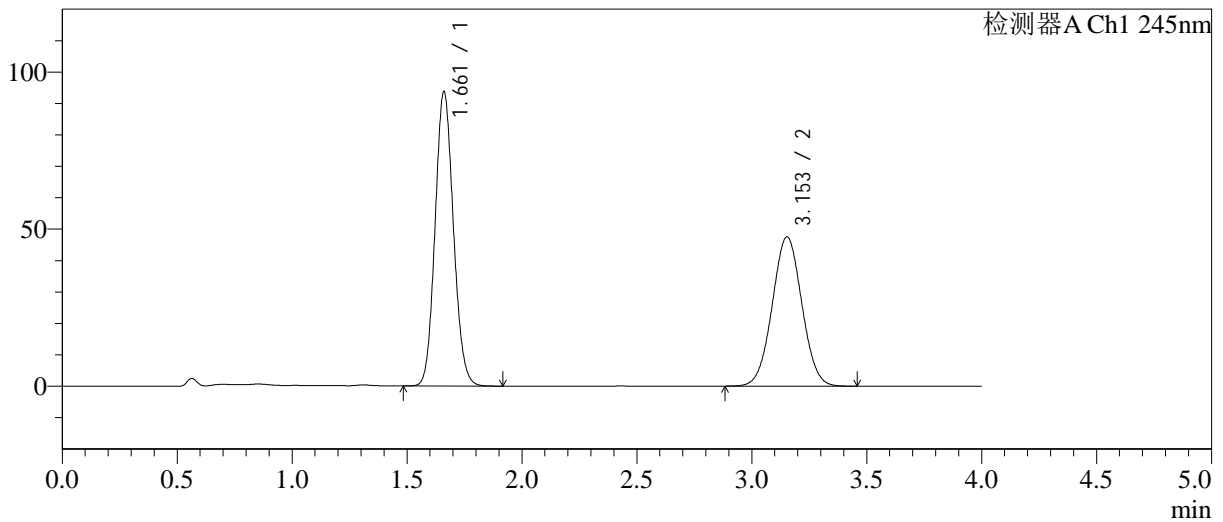
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-134-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:26:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	520000	54.965	93463	2066	1.104	--
2	3.153	426052	45.035	47493	2838	1.026	7.797
总计		946052	100.000	140955			

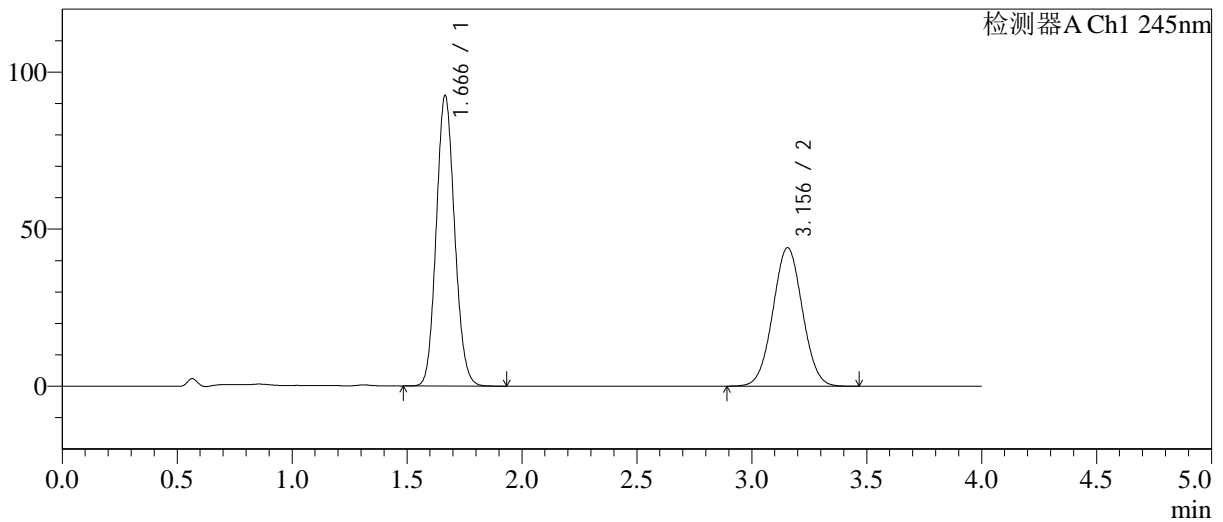
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-135-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:30:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	513945	56.589	92323	2074	1.107	--
2	3.156	394269	43.411	44071	2853	1.028	7.789
总计		908214	100.000	136394			

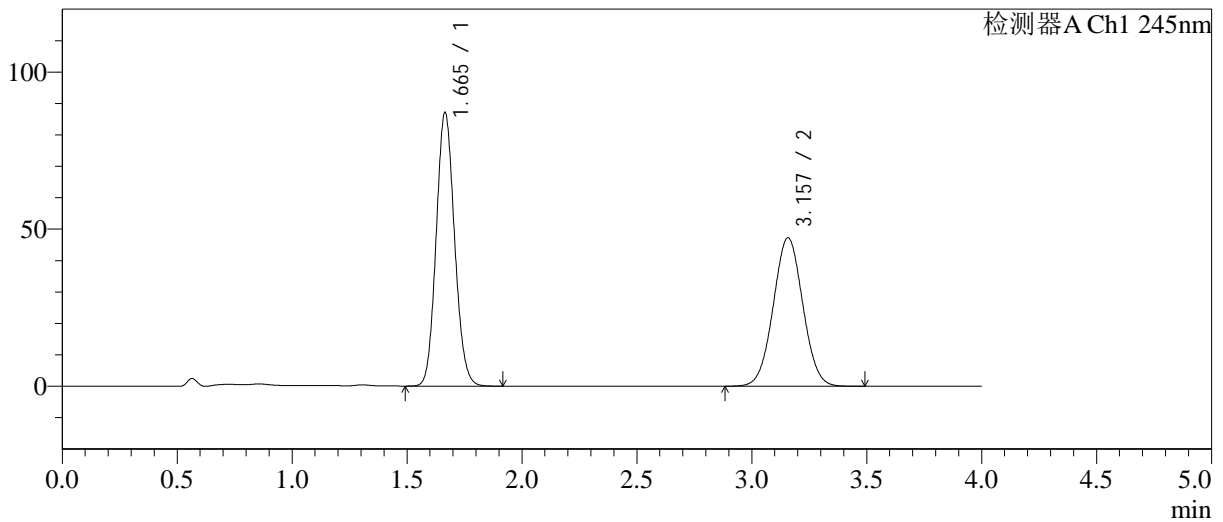
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-136-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:35:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:30:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	484821	53.437	87003	2066	1.105	--
2	3.157	422447	46.563	47232	2864	1.027	7.801
总计		907268	100.000	134235			

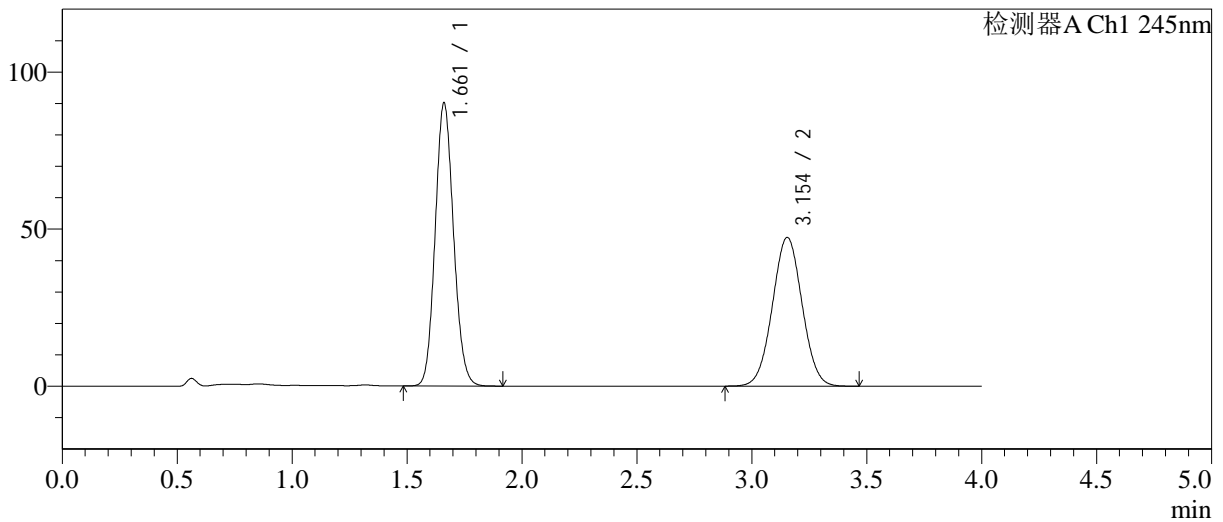
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-137-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:39:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	500730	54.056	89911	2063	1.109	--
2	3.154	425584	45.944	47375	2828	1.025	7.787
总计		926314	100.000	137286			

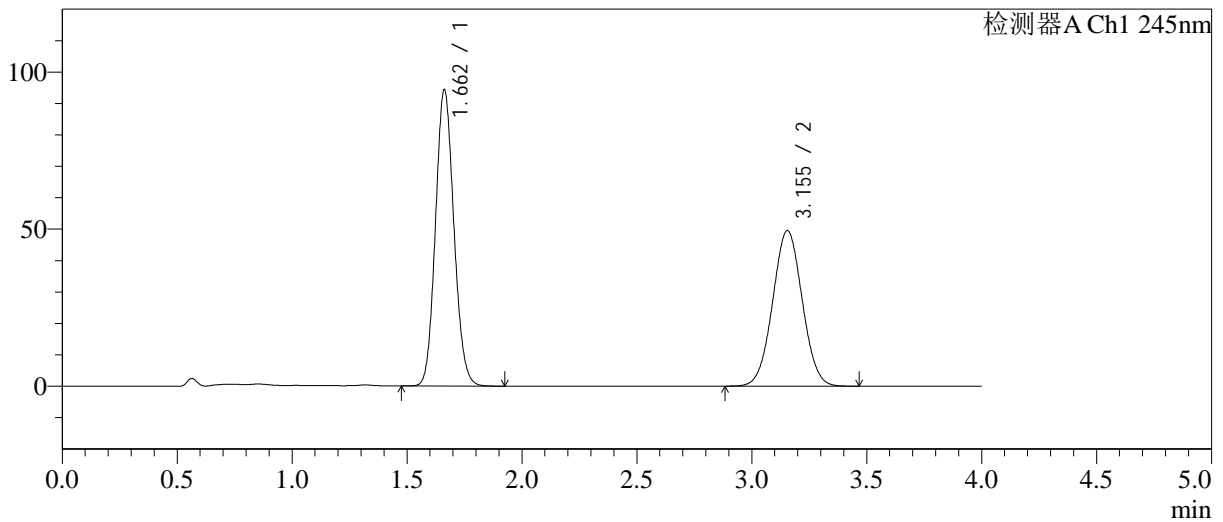
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-138-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:43:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	525495	54.234	94307	2055	1.109	--
2	3.155	443445	45.766	49555	2851	1.027	7.794
总计		968940	100.000	143861			

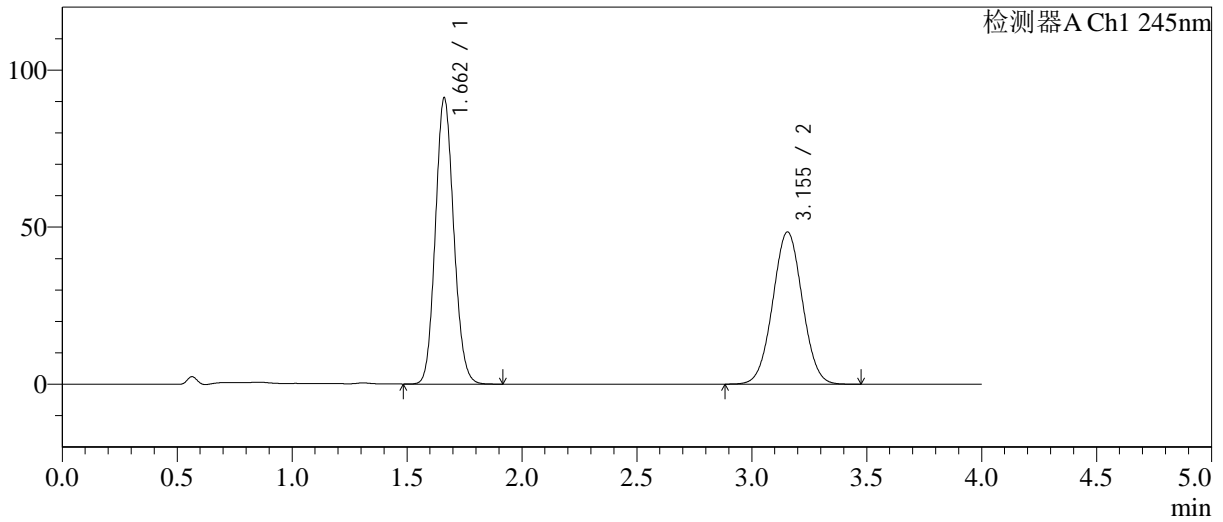
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-139-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:48:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:30:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	505700	53.815	91032	2069	1.107	--
2	3.155	434003	46.185	48475	2848	1.026	7.806
总计		939703	100.000	139507			

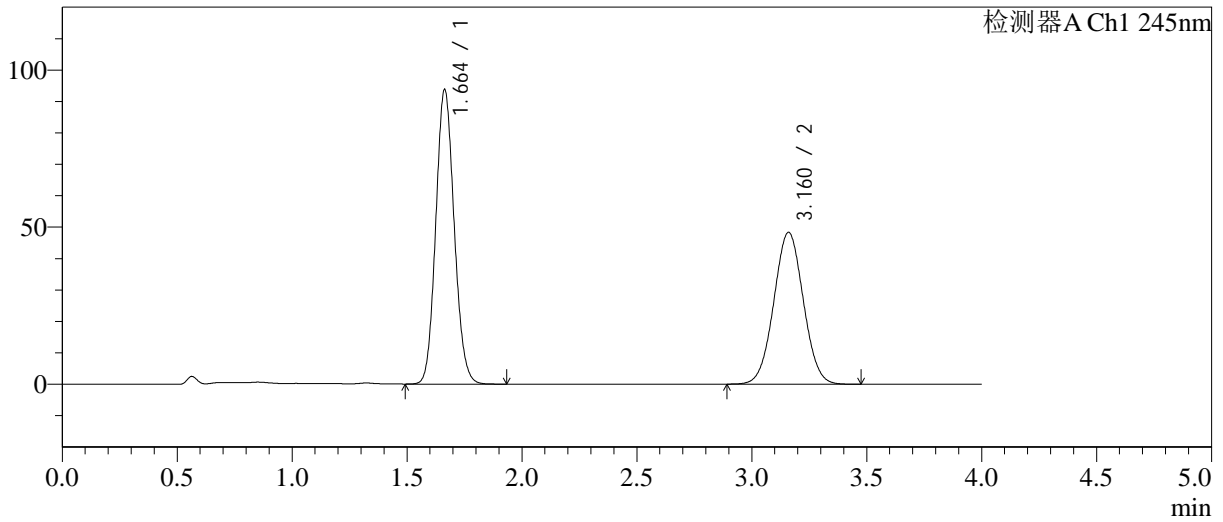
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-140-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:52:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	521982	54.722	93787	2060	1.107	--
2	3.160	431889	45.278	48244	2868	1.027	7.820
总计		953871	100.000	142031			

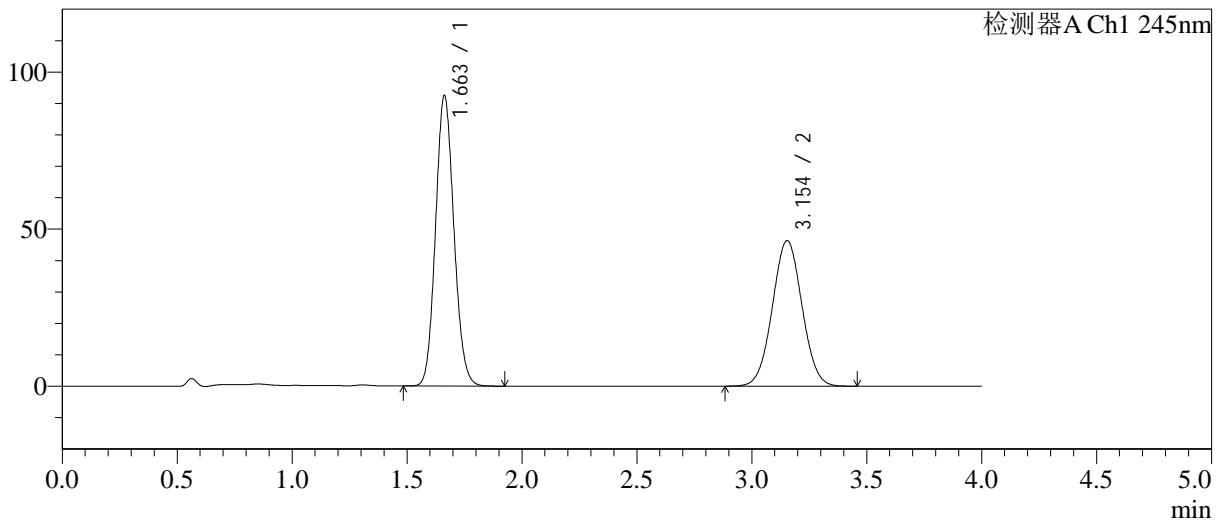
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-141-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 21:56:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	514047	55.298	92460	2066	1.106	--
2	3.154	415548	44.702	46323	2834	1.028	7.781
总计		929595	100.000	138783			

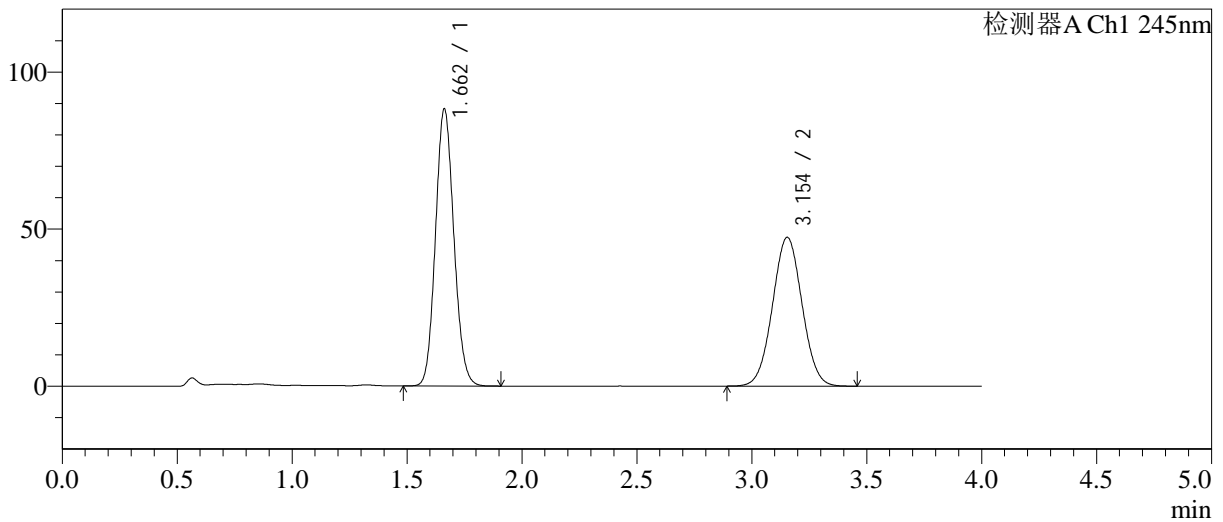
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-142-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:01:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:30:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	490818	53.685	88200	2062	1.107	--
2	3.154	423442	46.315	47374	2854	1.027	7.798
总计		914260	100.000	135574			

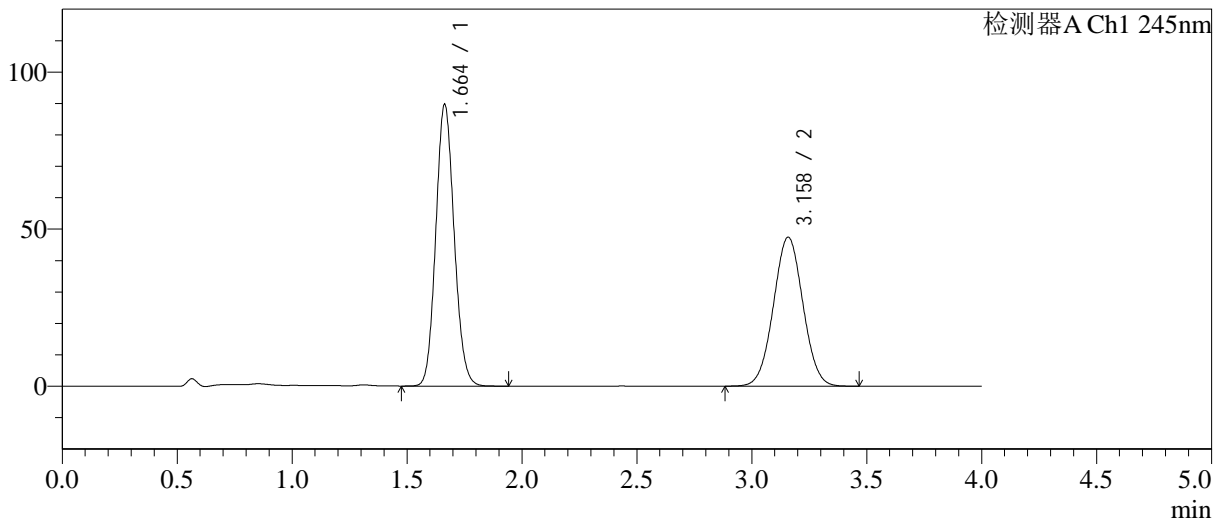
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-143-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:05:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	498264	54.050	89711	2071	1.108	--
2	3.158	423592	45.950	47374	2870	1.026	7.824
总计		921856	100.000	137085			

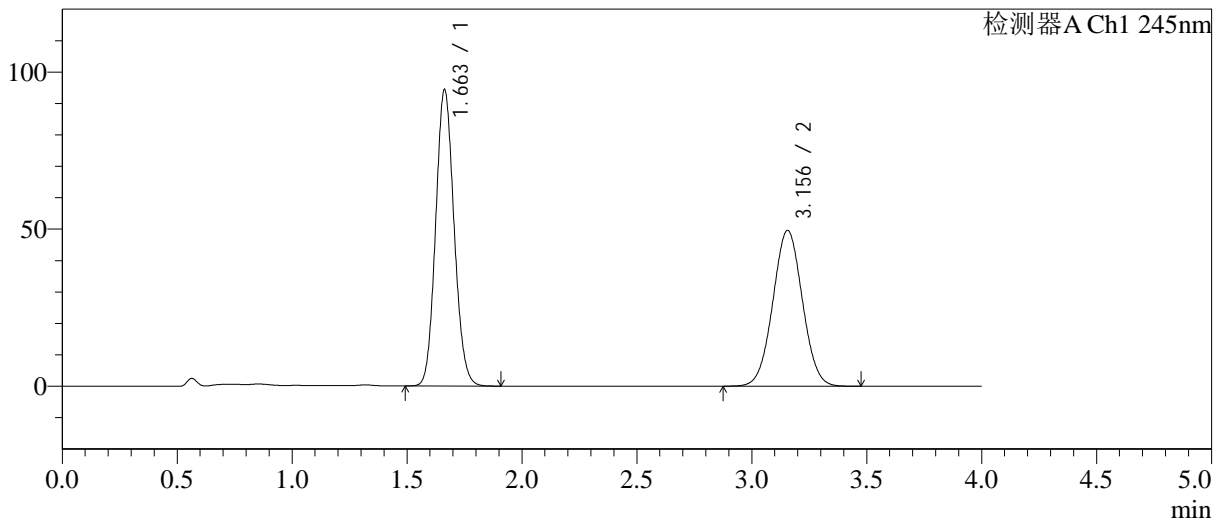
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-144-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:10:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:30:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	525890	54.261	94369	2056	1.105	--
2	3.156	443290	45.739	49599	2861	1.026	7.799
总计		969180	100.000	143969			

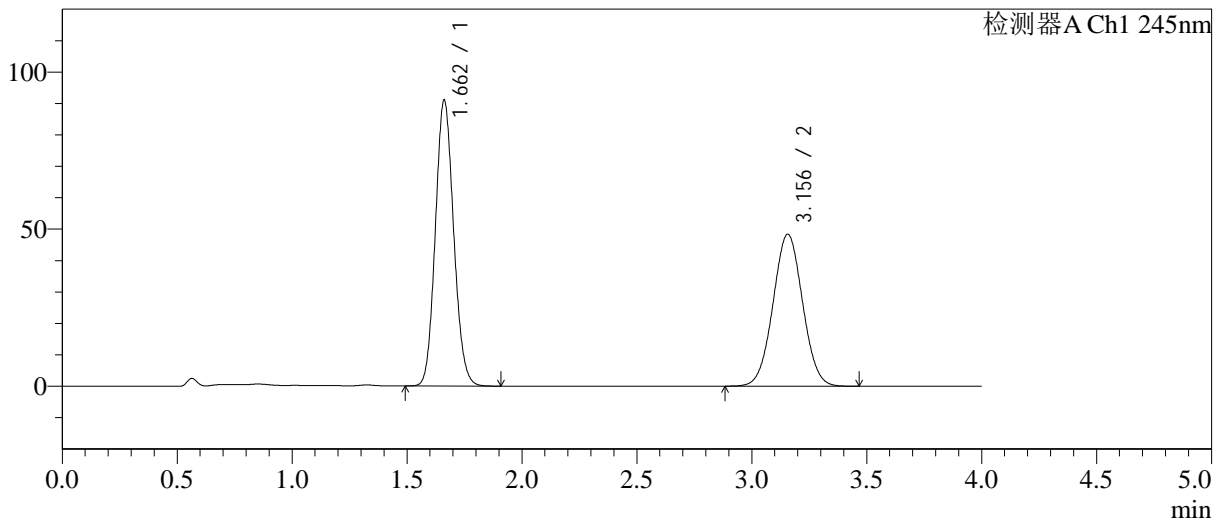
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-145-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:14:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:30:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	504495	53.826	90892	2072	1.106	--
2	3.156	432779	46.174	48377	2857	1.026	7.821
总计		937274	100.000	139270			

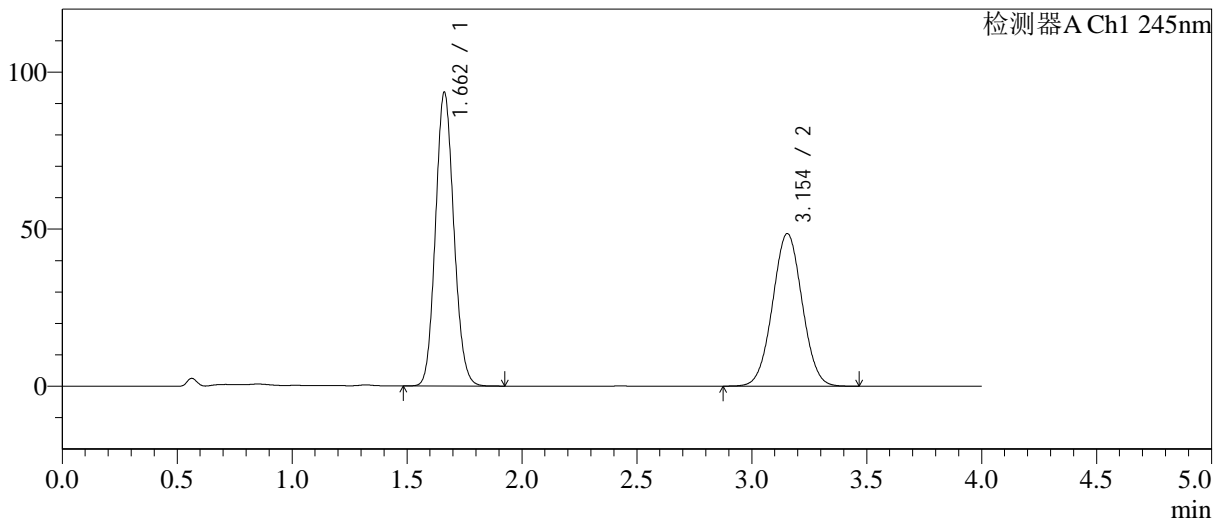
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-146-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:18:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	519143	54.433	93504	2071	1.106	--
2	3.154	434584	45.567	48572	2851	1.025	7.803
总计		953728	100.000	142076			

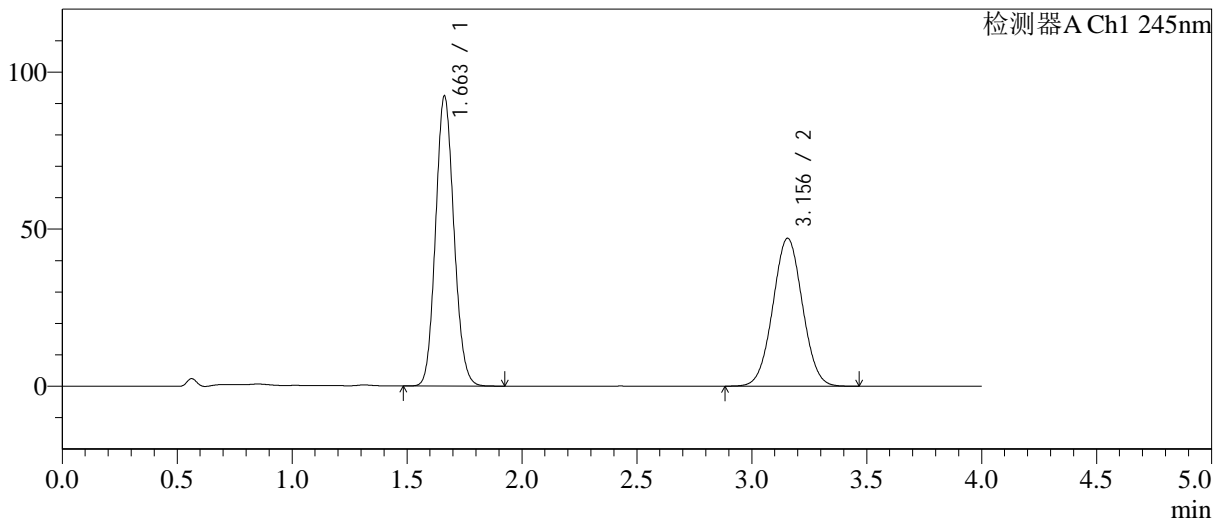
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-147-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:23:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	512531	54.859	92339	2073	1.107	--
2	3.156	421744	45.141	47092	2847	1.027	7.803
总计		934275	100.000	139431			

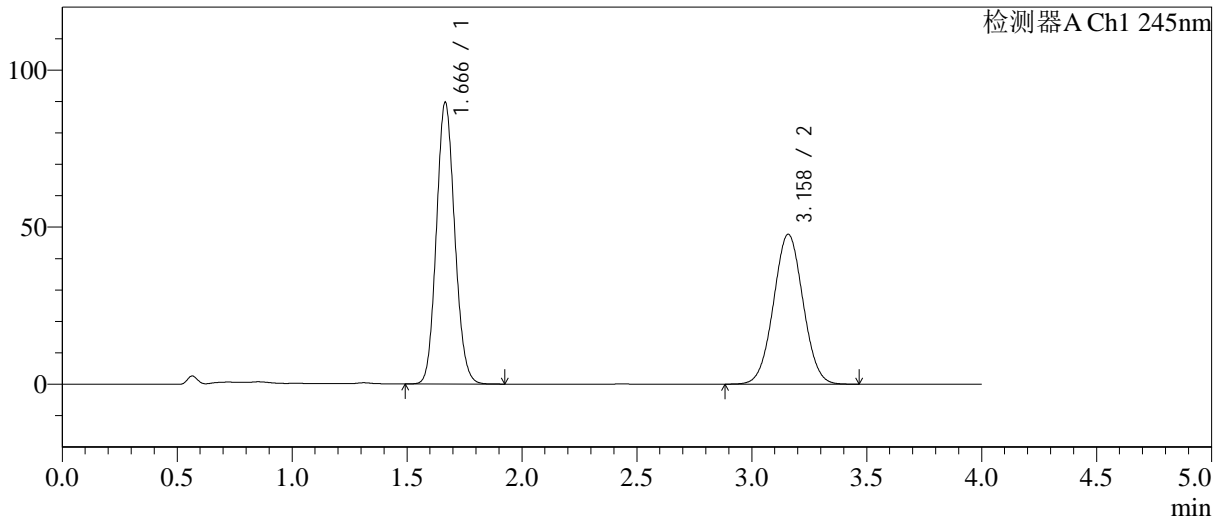
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-148-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:27:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	497379	53.847	89404	2083	1.107	--
2	3.158	426311	46.153	47646	2868	1.027	7.814
总计		923689	100.000	137050			

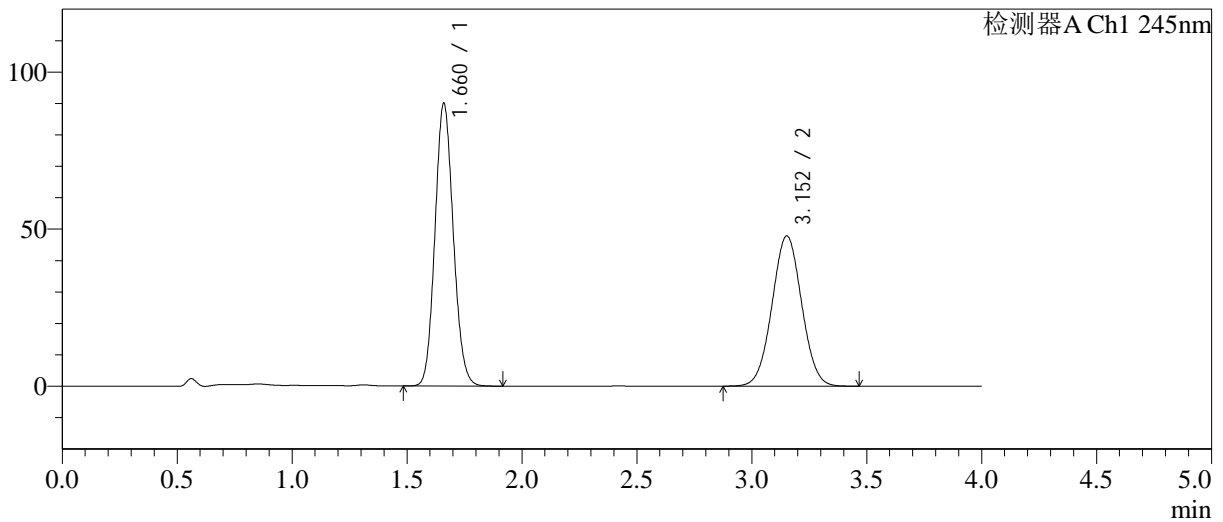
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-149-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:31:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	498923	53.773	89601	2069	1.107	--
2	3.152	428916	46.227	47786	2838	1.027	7.799
总计		927839	100.000	137387			

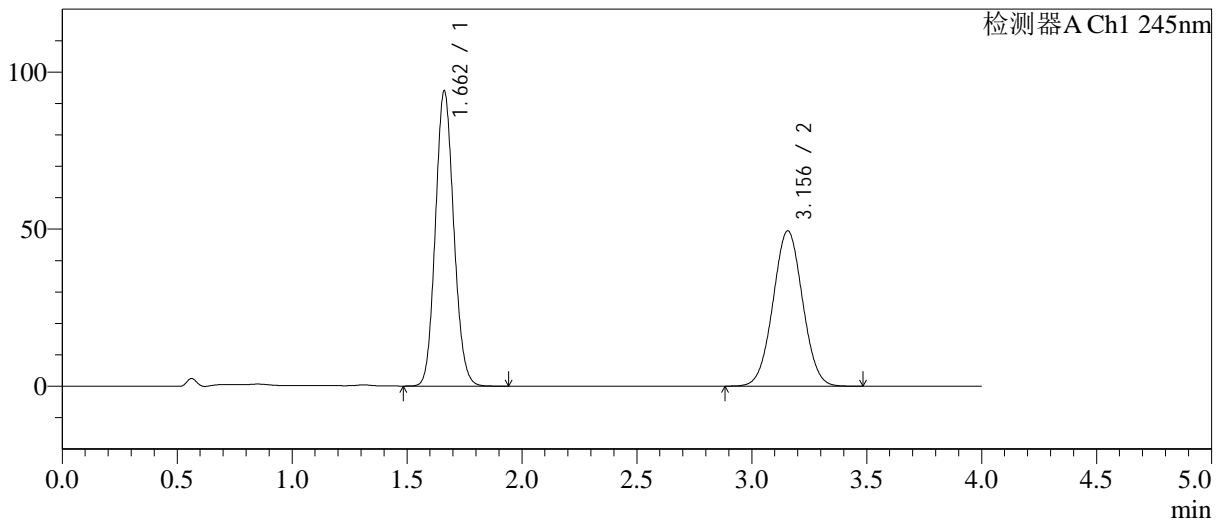
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-150-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:36:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:31:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	522117	54.114	93925	2065	1.106	--
2	3.156	442722	45.886	49456	2855	1.025	7.812
总计		964839	100.000	143382			

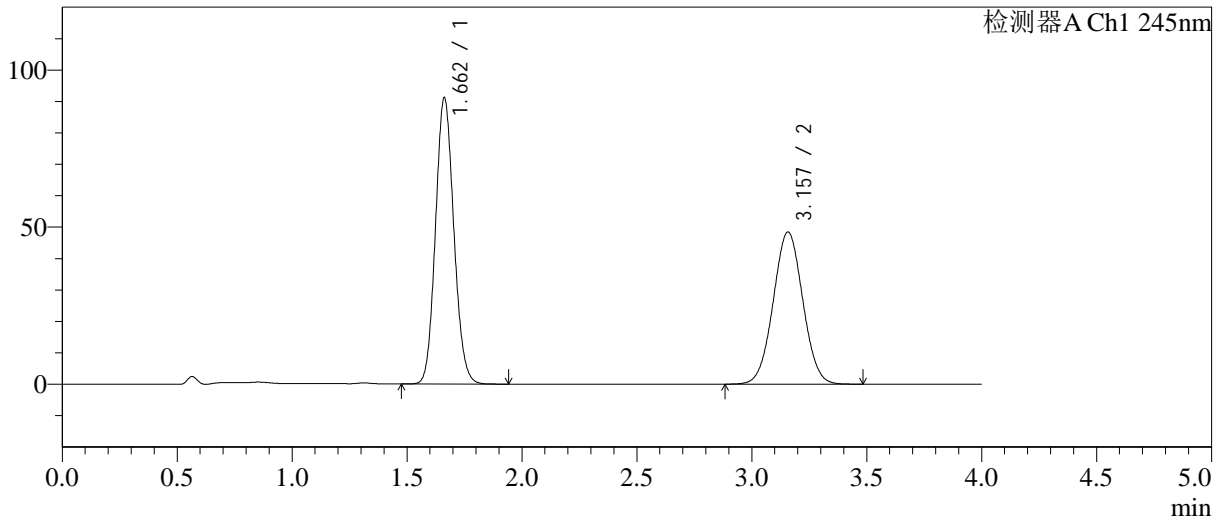
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-151-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:40:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:31:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	505805	53.851	91123	2073	1.107	--
2	3.157	433465	46.149	48413	2856	1.026	7.820
总计		939270	100.000	139537			

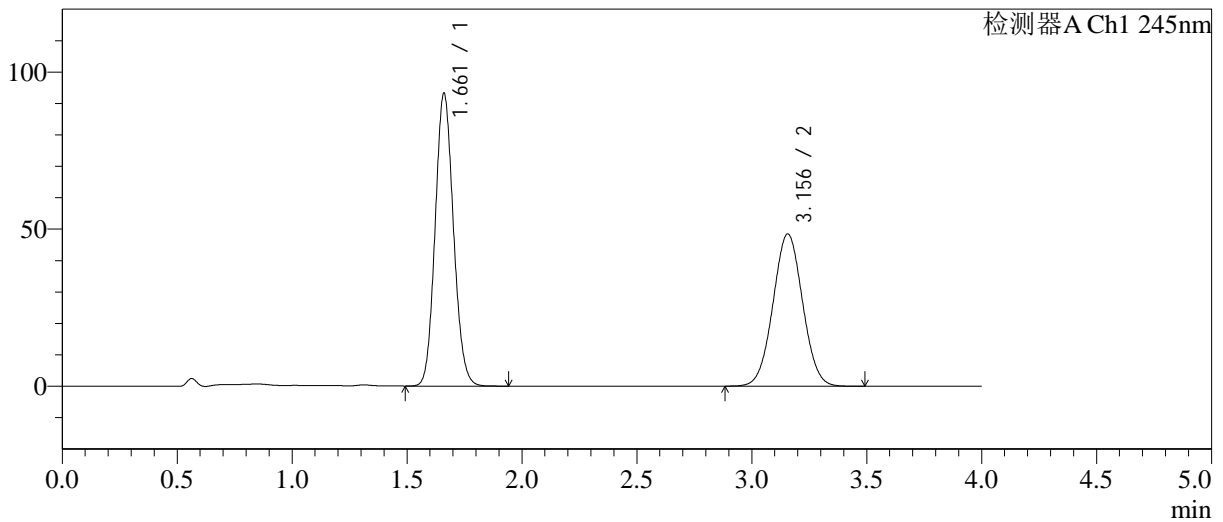
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-152-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:44:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	516820	54.353	92955	2073	1.107	--
2	3.156	434040	45.647	48472	2851	1.026	7.823
总计		950860	100.000	141427			

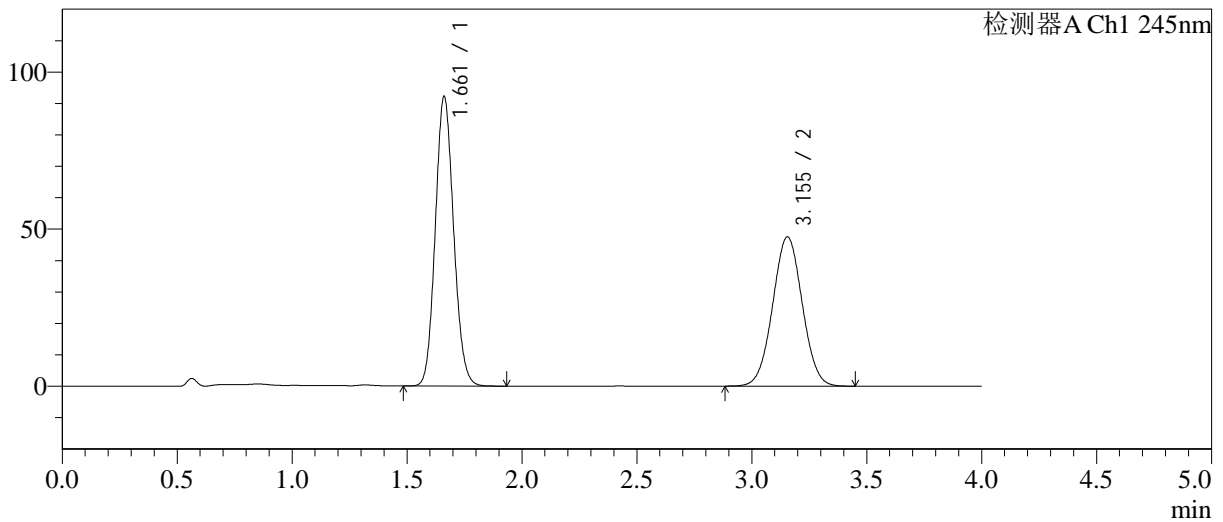
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-153-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:49:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	511453	54.582	92078	2073	1.106	--
2	3.155	425579	45.418	47543	2846	1.025	7.809
总计		937031	100.000	139621			

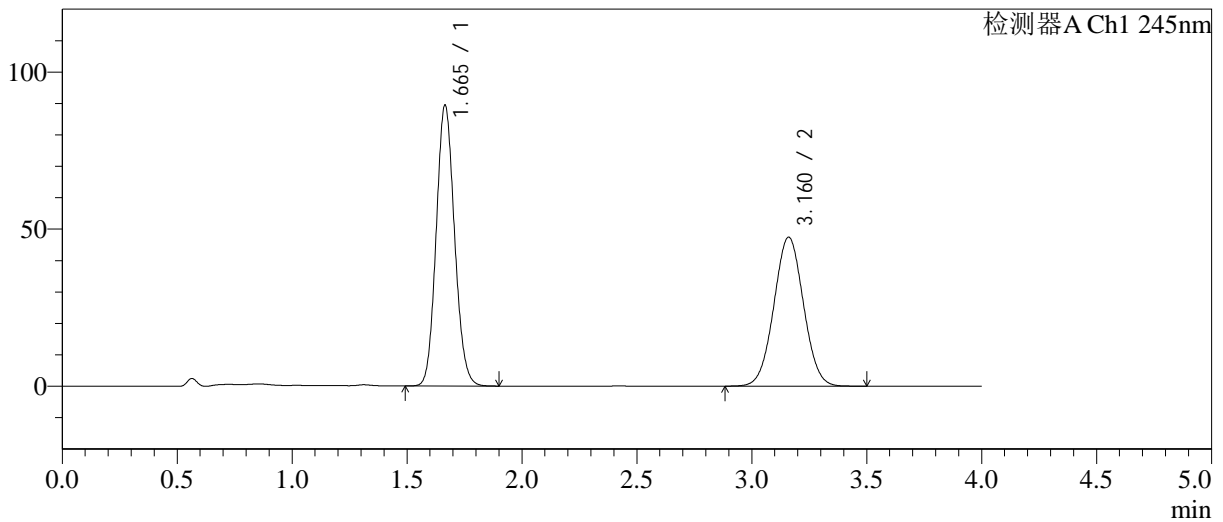
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-154-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:53:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:31:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	496507	53.874	89298	2074	1.108	--
2	3.160	425106	46.126	47383	2856	1.027	7.811
总计		921612	100.000	136681			

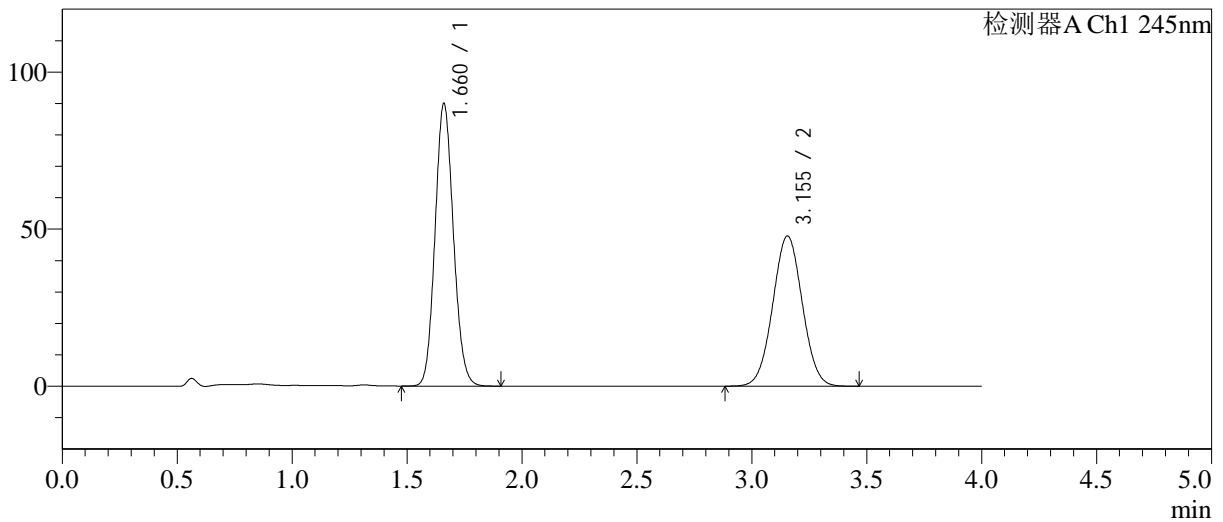
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-155-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 22:58:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	499209	53.838	89679	2067	1.107	--
2	3.155	428029	46.162	47814	2850	1.026	7.816
总计		927239	100.000	137492			

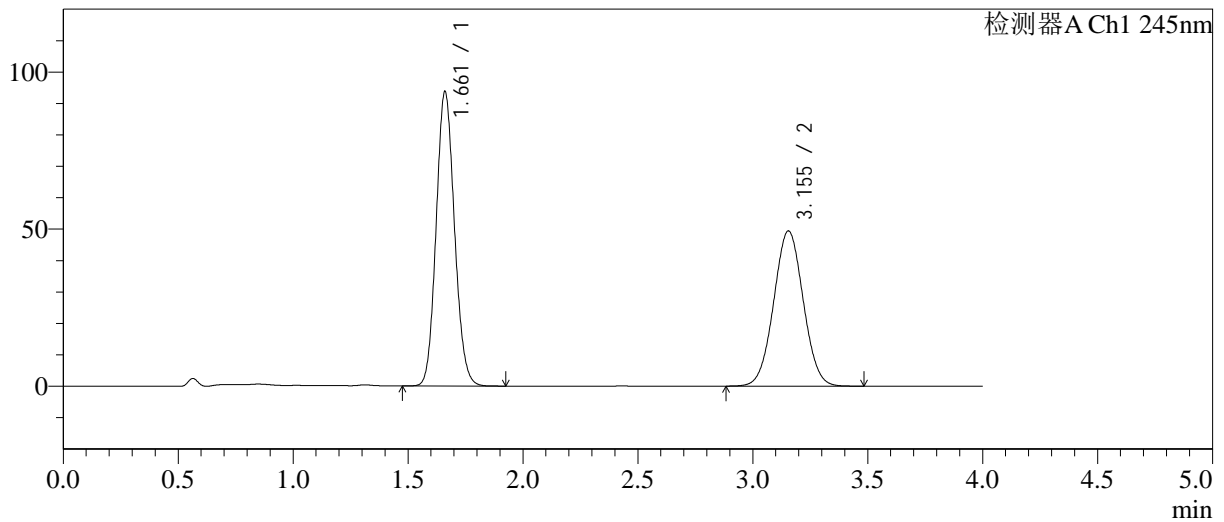
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-156-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:02:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	519742	54.063	93493	2072	1.109	--
2	3.155	441619	45.937	49419	2859	1.027	7.823
总计		961361	100.000	142912			

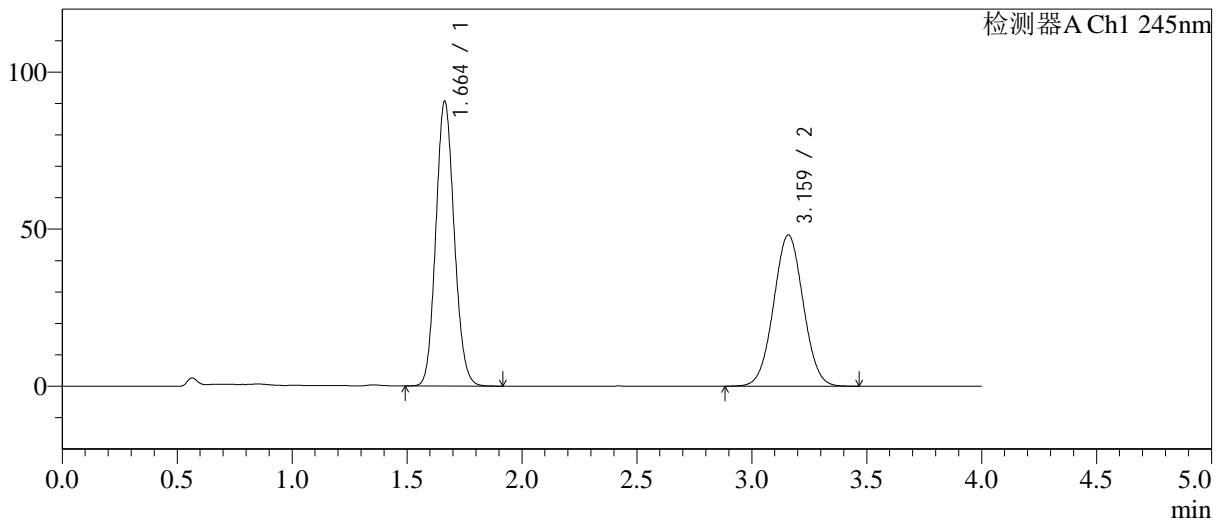
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-157-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:06:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	503876	53.870	90660	2069	1.107	--
2	3.159	431483	46.130	48055	2852	1.027	7.808
总计		935358	100.000	138715			

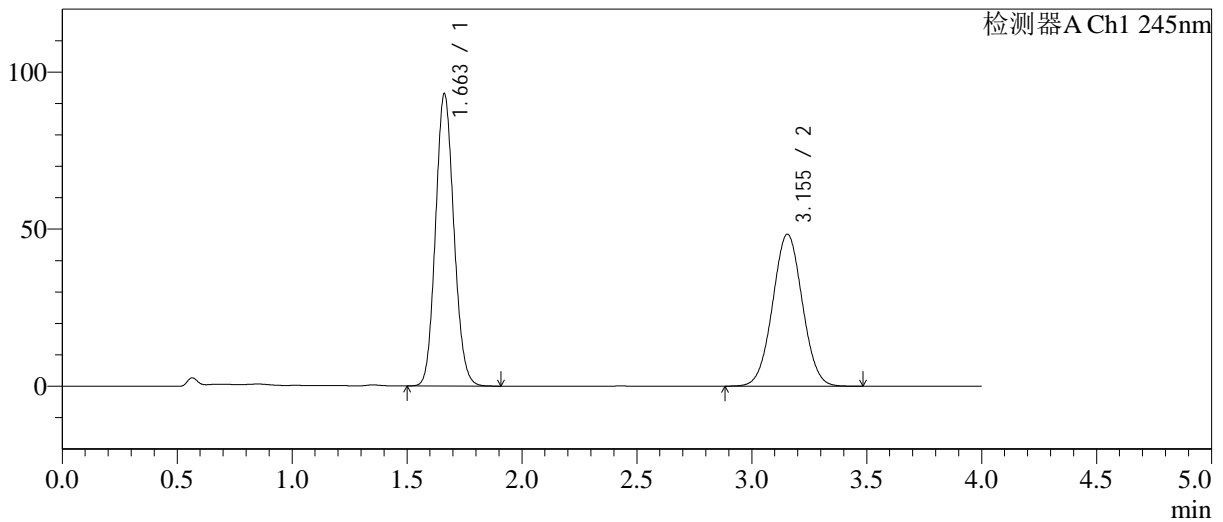
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-158-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:11:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	516735	54.297	93022	2068	1.107	--
2	3.155	434956	45.703	48399	2828	1.028	7.782
总计		951691	100.000	141422			

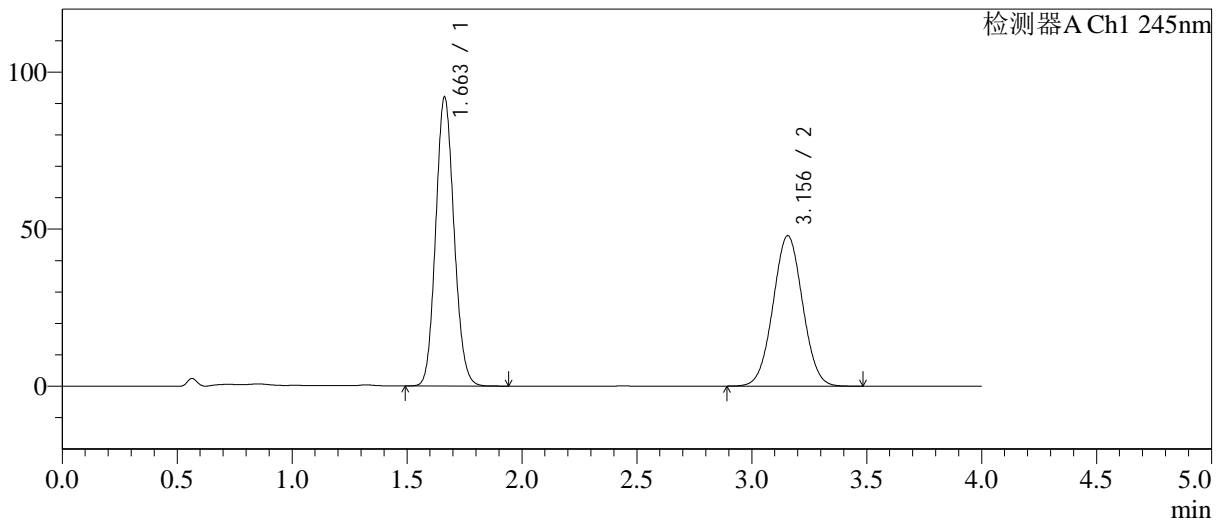
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-159-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:15:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:31:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	510619	54.396	92010	2072	1.108	--
2	3.156	428090	45.604	47877	2860	1.027	7.812
总计		938709	100.000	139887			

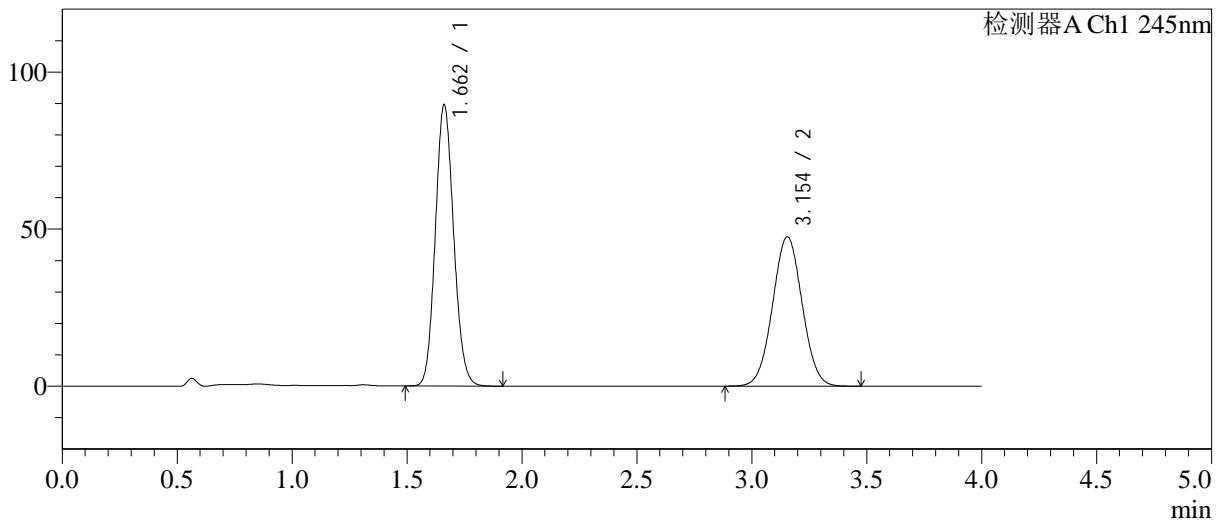
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-160-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:19:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	497196	53.846	89439	2065	1.109	--
2	3.154	426172	46.154	47581	2844	1.027	7.798
总计		923368	100.000	137020			

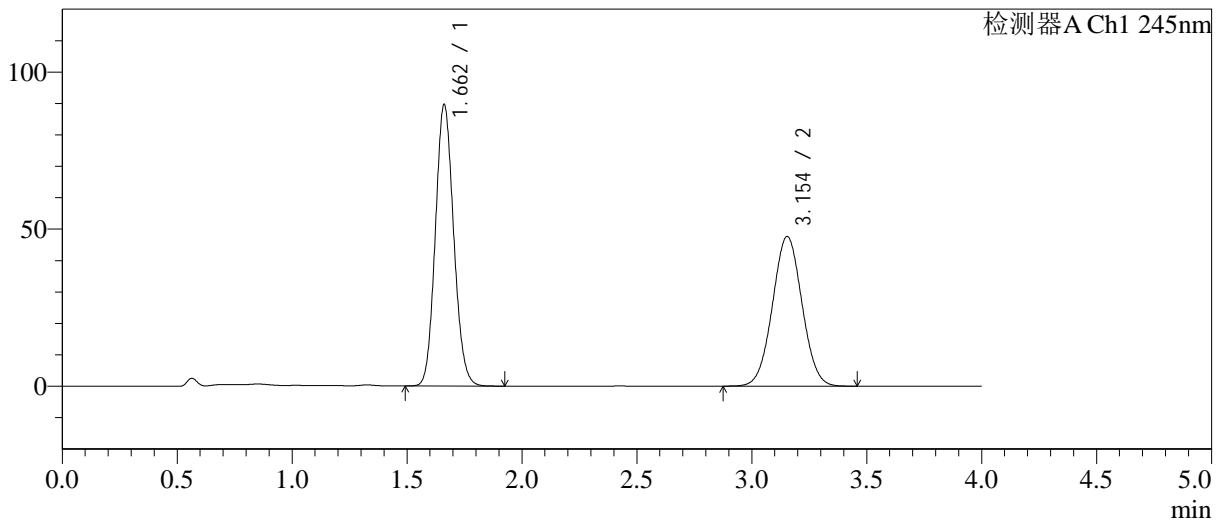
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-161-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:24:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	497652	53.869	89535	2065	1.108	--
2	3.154	426164	46.131	47669	2857	1.026	7.807
总计		923817	100.000	137204			

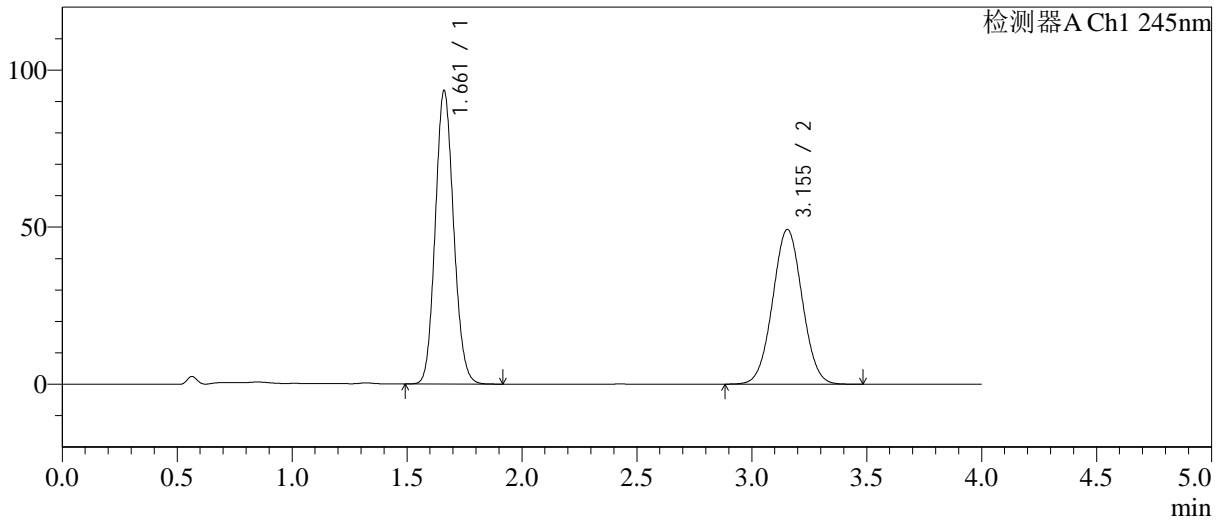
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-162-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:28:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:31:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	518655	54.057	93285	2069	1.109	--
2	3.155	440800	45.943	49284	2858	1.027	7.815
总计		959455	100.000	142569			

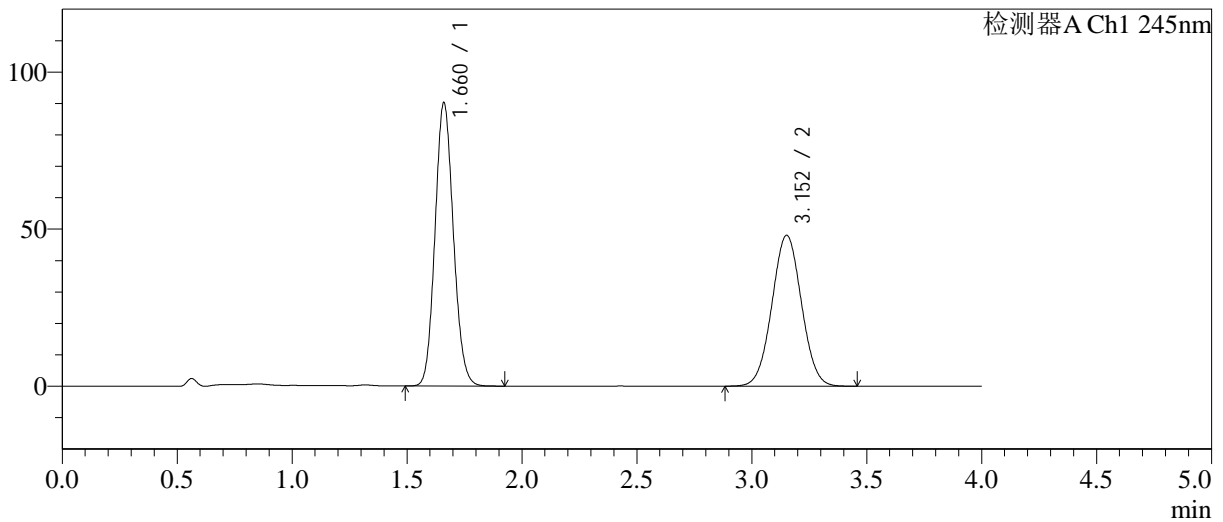
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-163-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:33:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	500784	53.851	89885	2065	1.109	--
2	3.152	429153	46.149	47946	2853	1.027	7.805
总计		929937	100.000	137832			

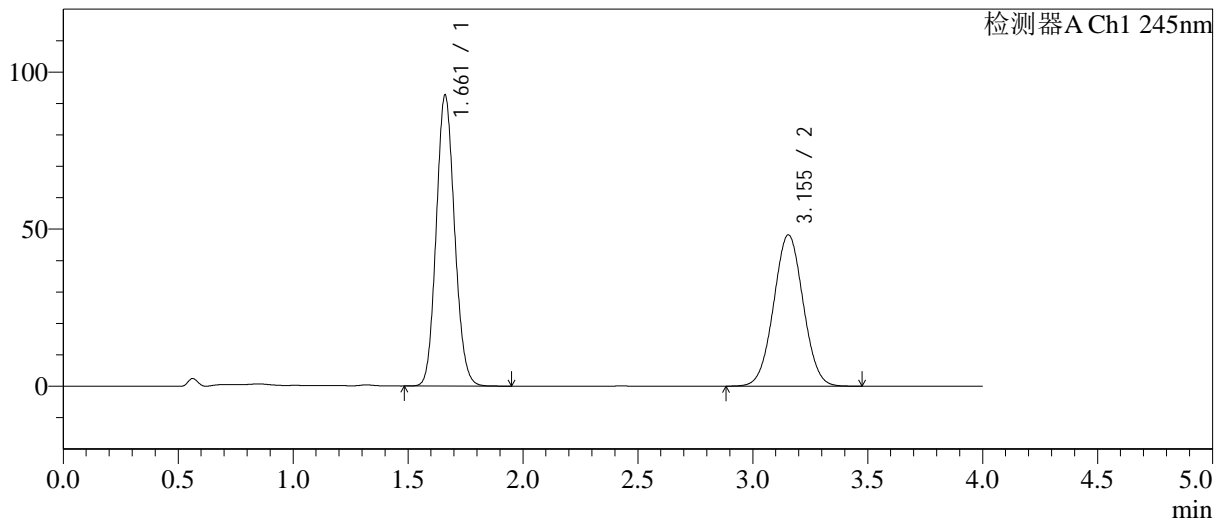
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-164-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:37:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	514472	54.430	92474	2066	1.108	--
2	3.155	430733	45.570	48189	2861	1.027	7.817
总计		945205	100.000	140663			

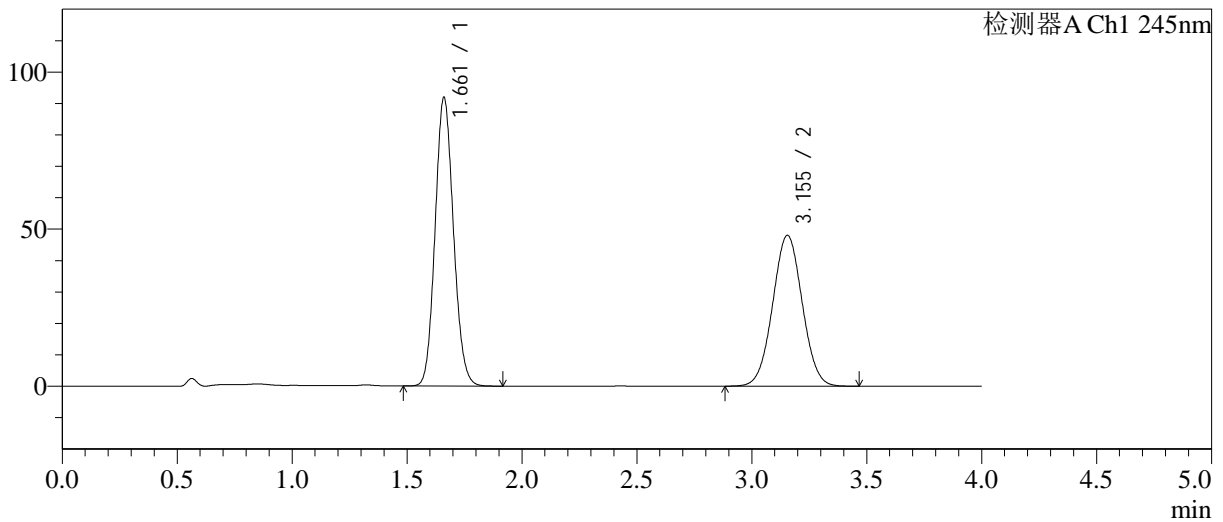
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-165-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:41:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	510644	54.293	91630	2061	1.109	--
2	3.155	429895	45.707	48042	2850	1.027	7.809
总计		940538	100.000	139672			

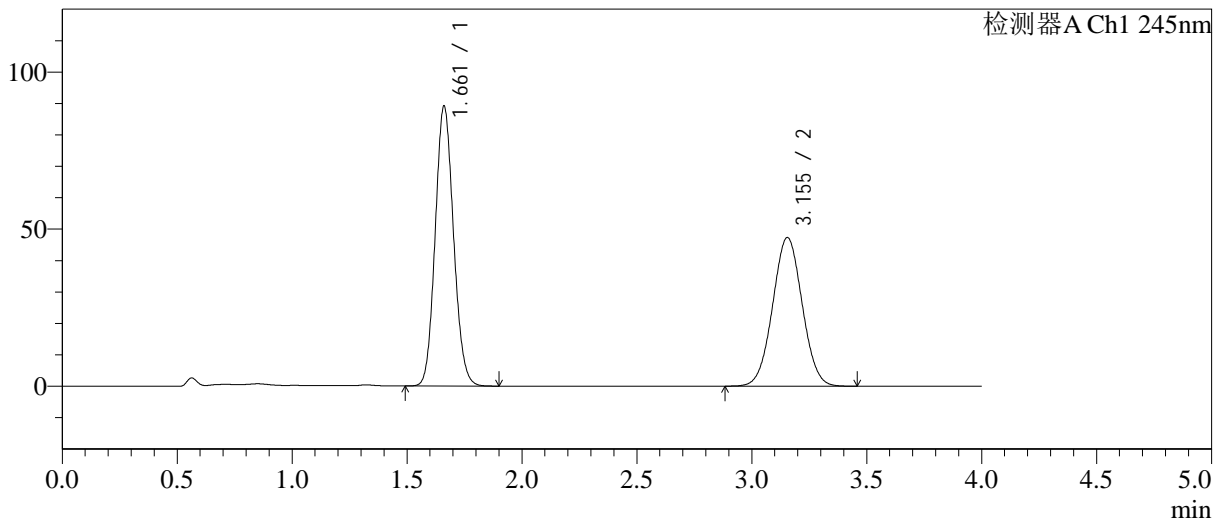
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-166-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:46:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	494407	53.891	88923	2066	1.106	--
2	3.155	423009	46.109	47333	2857	1.027	7.815
总计		917416	100.000	136256			

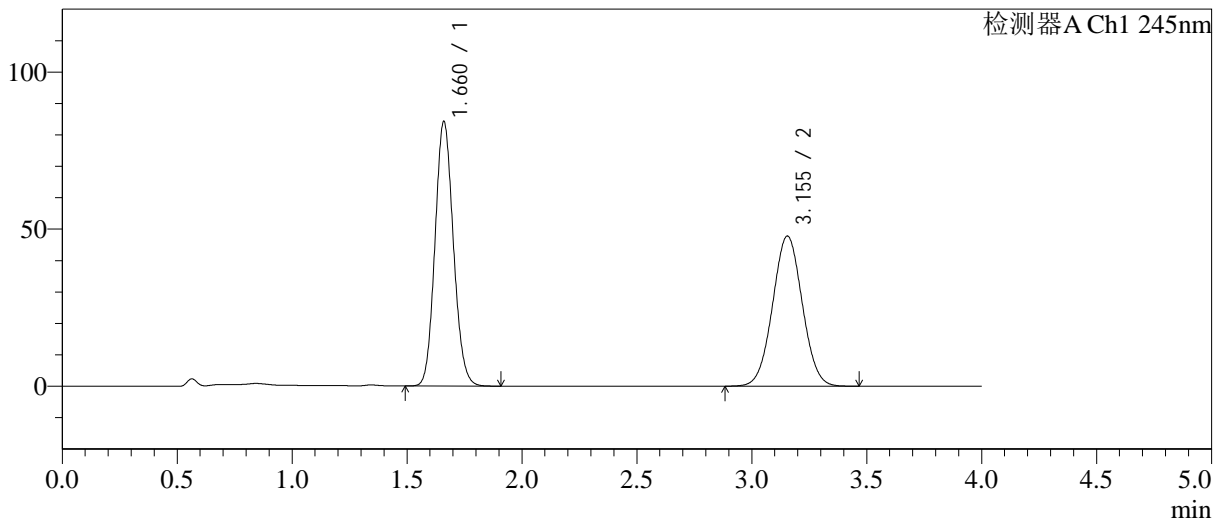
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-167-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:50:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:31:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	468519	52.191	83929	2057	1.110	--
2	3.155	429183	47.809	47808	2834	1.028	7.795
总计		897703	100.000	131737			

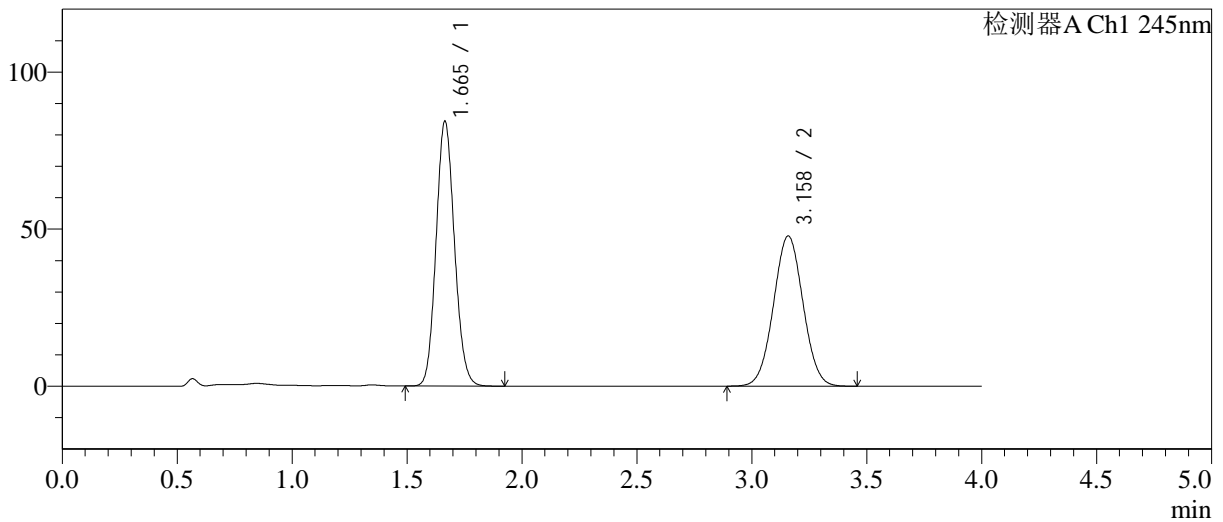
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-6/31-168-3 - zzp-2024031021p-cq6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 23:54:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:32:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	468827	52.308	84269	2068	1.110	--
2	3.158	427462	47.692	47737	2861	1.027	7.807
总计		896289	100.000	132006			

图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2