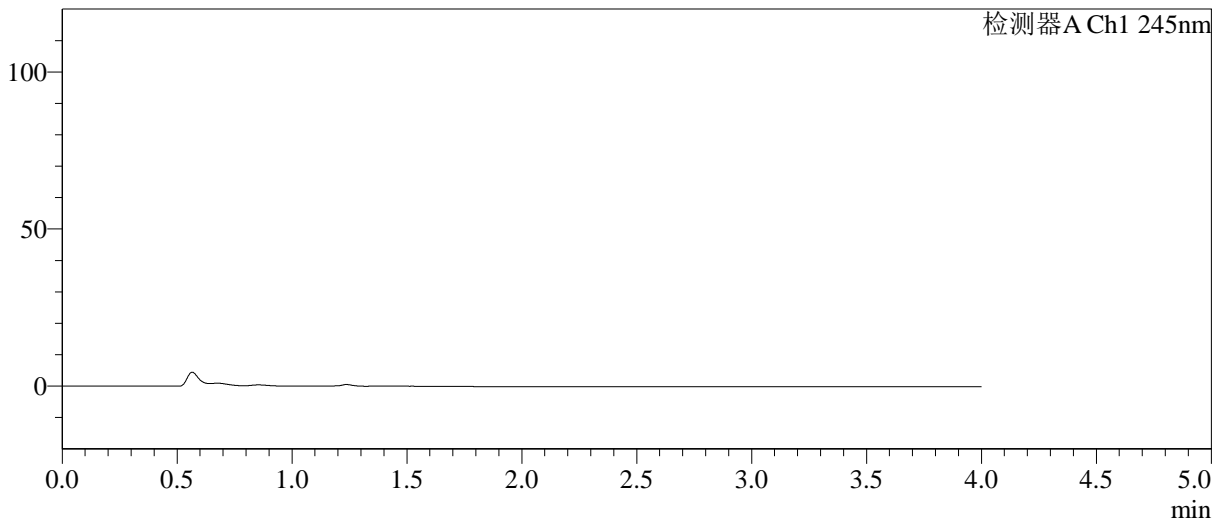


<样品信息>

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 - 28-4/31-1-3 - 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							

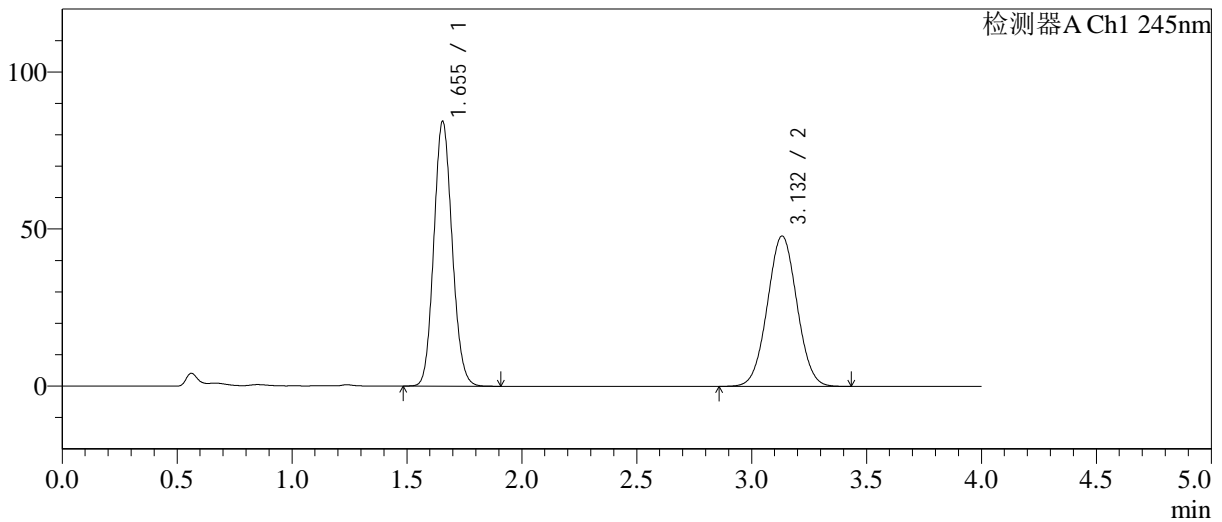
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<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			

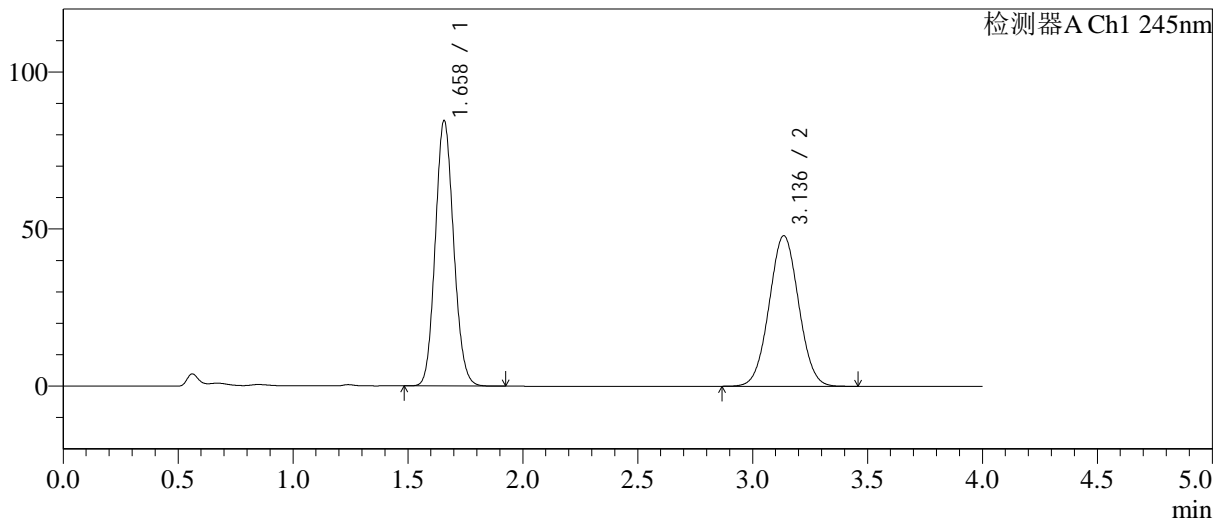
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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			

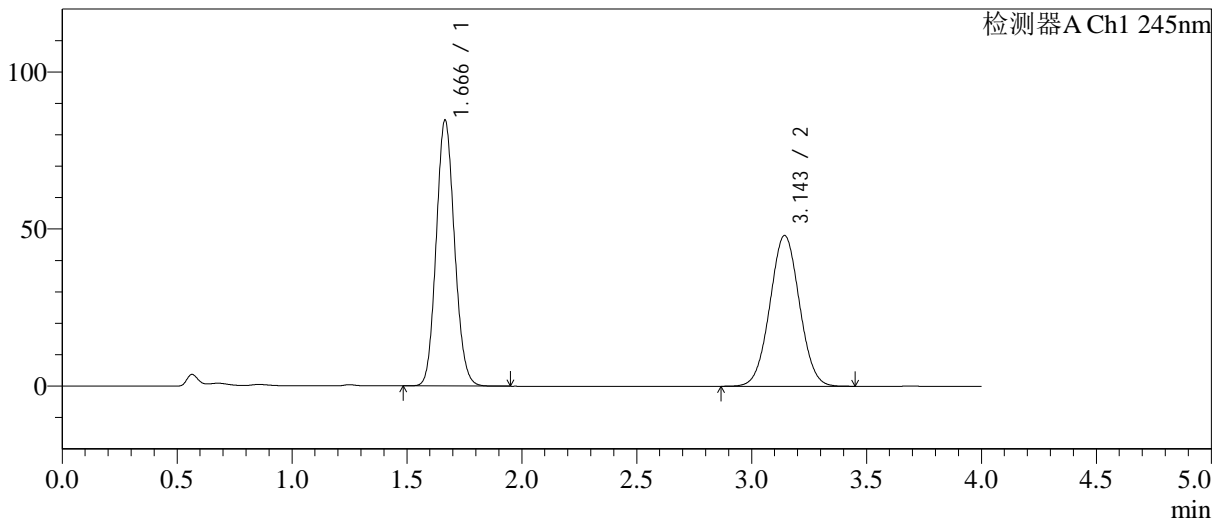
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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			

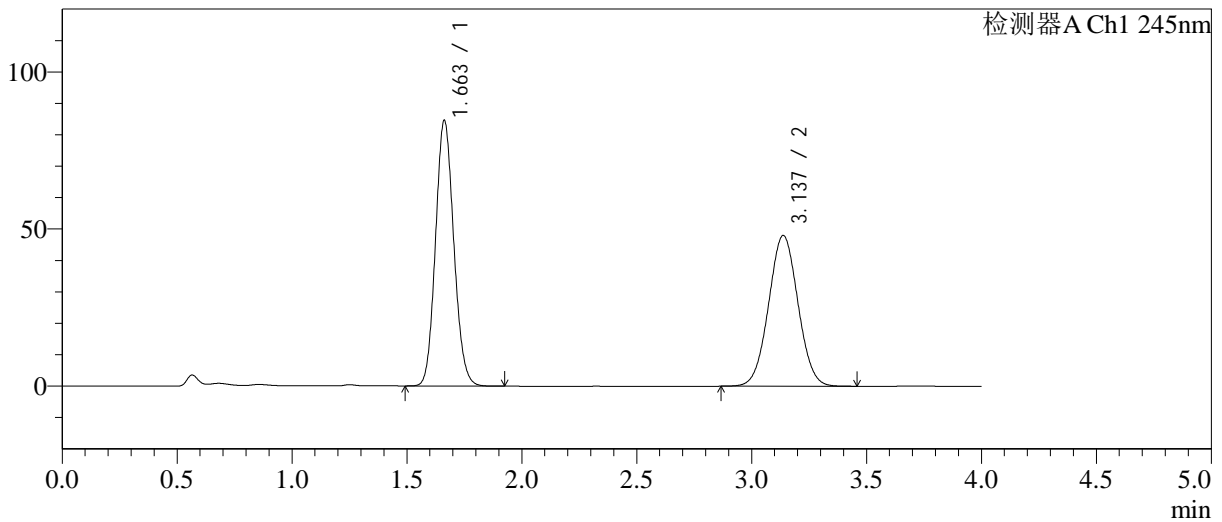
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<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			

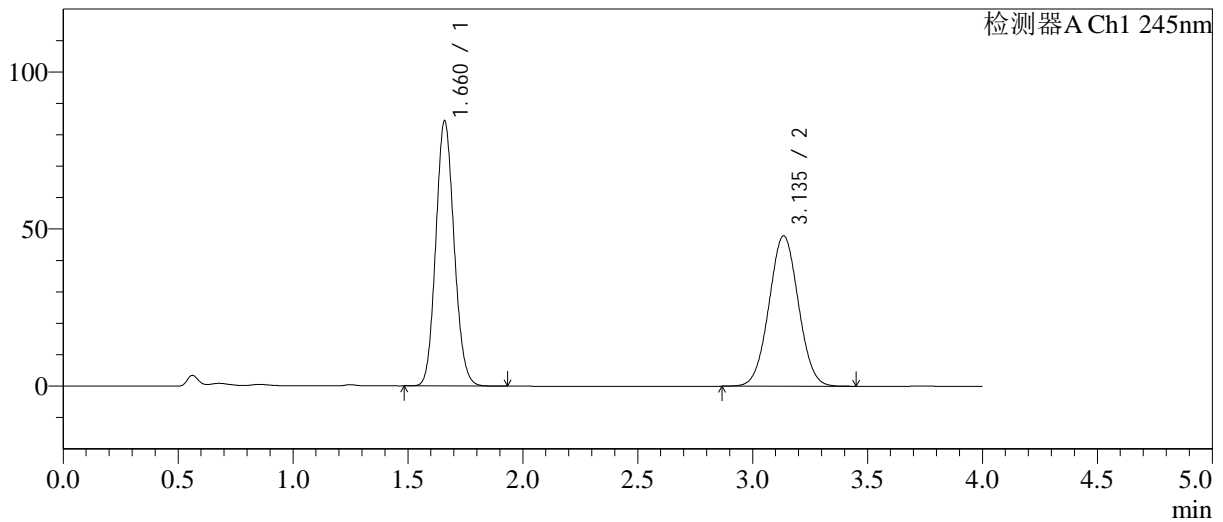
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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			

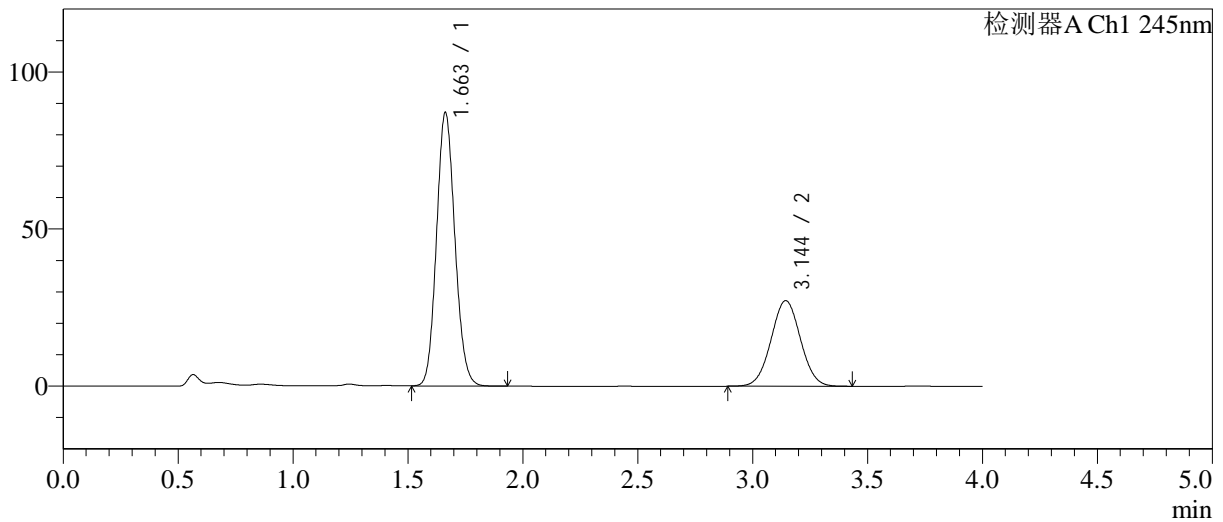
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,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			

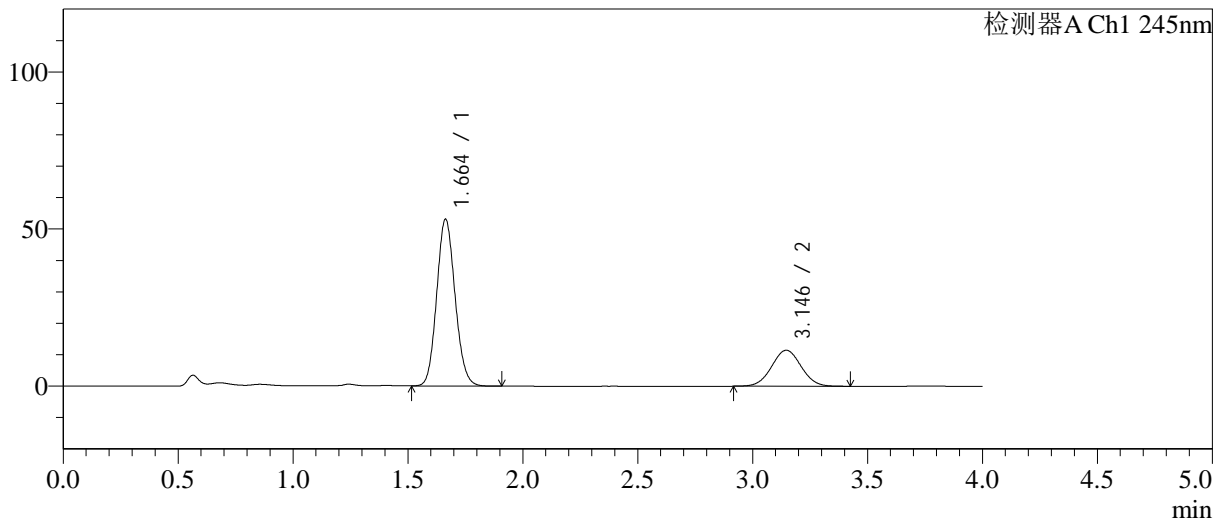
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-4/31-8-3 - 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			

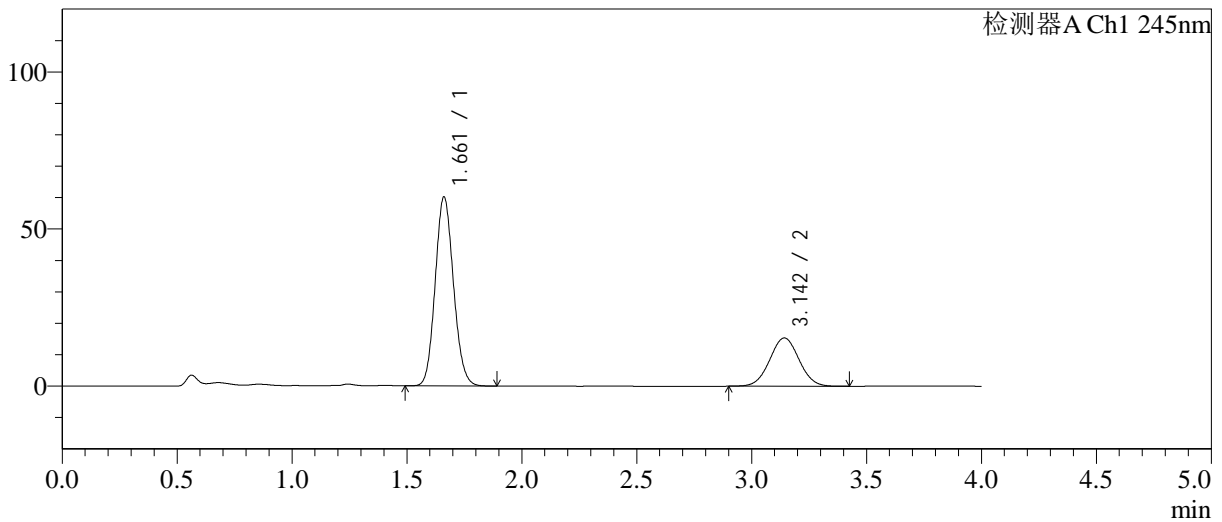
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-4/31-9-3 - 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			

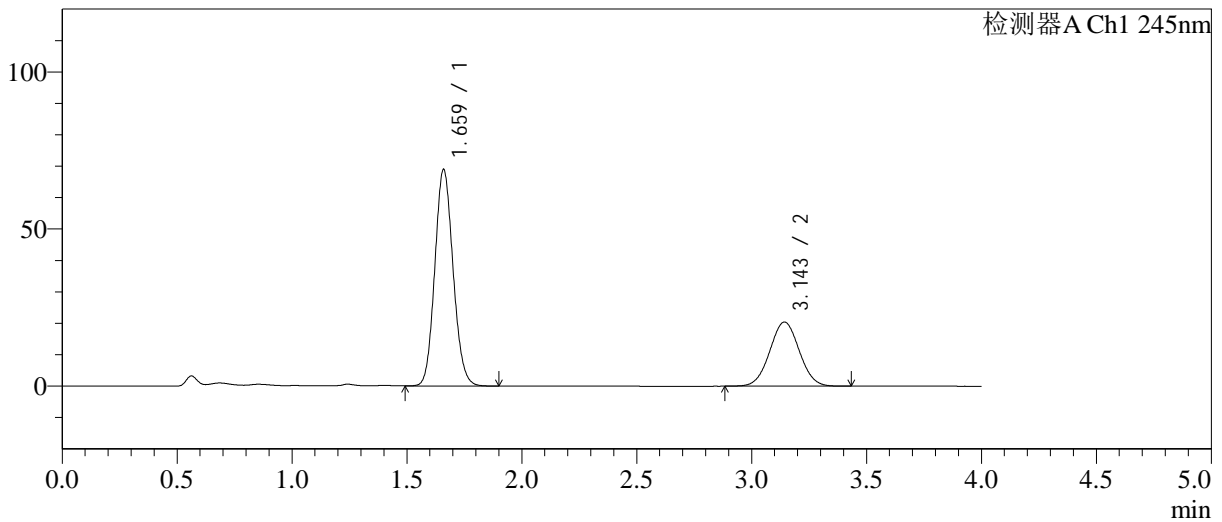
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-4/31-10-3 - 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			

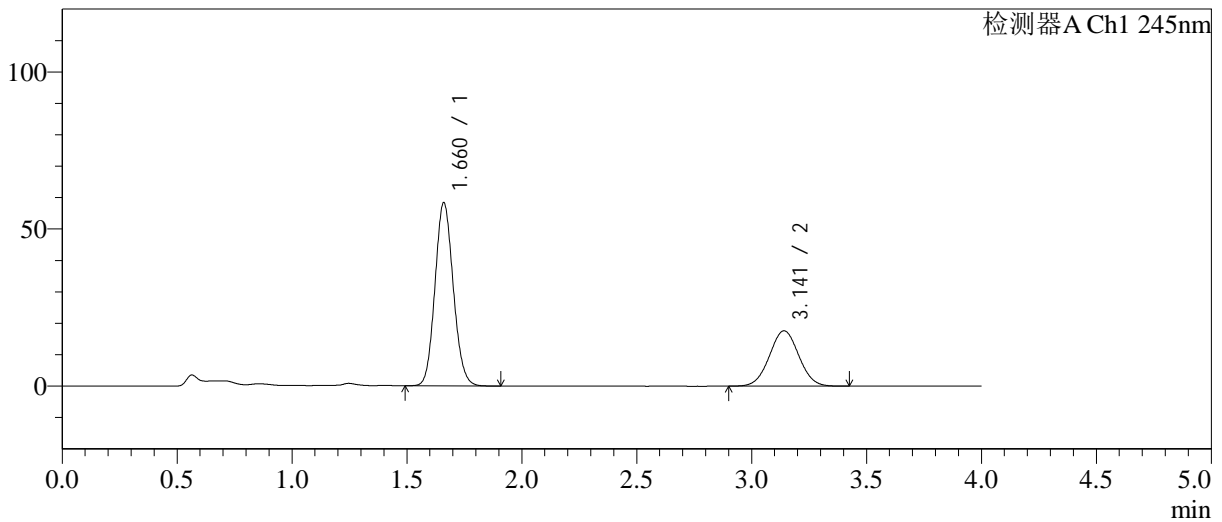
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<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			

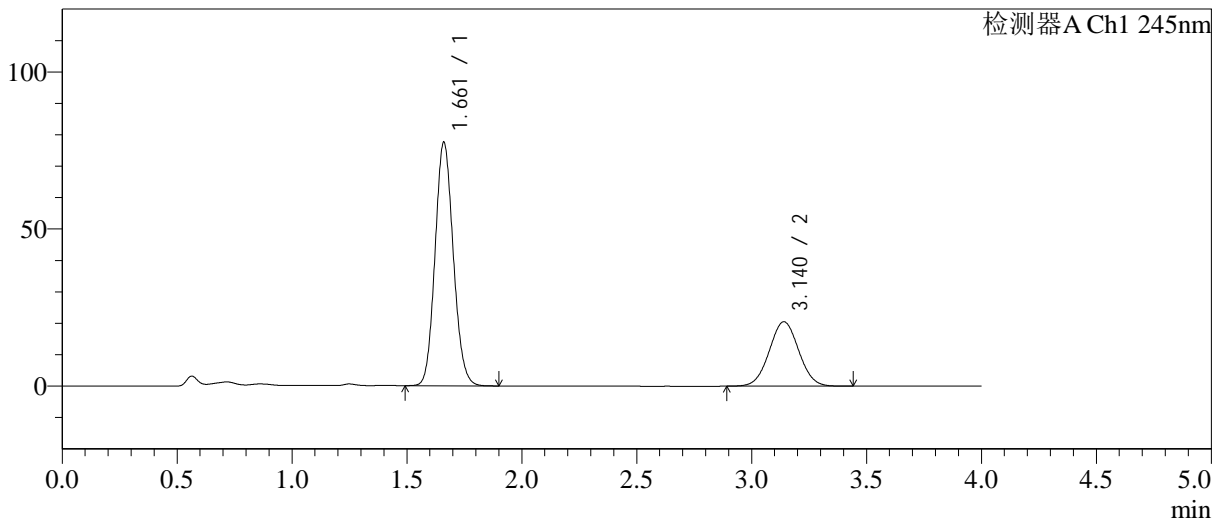
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<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			

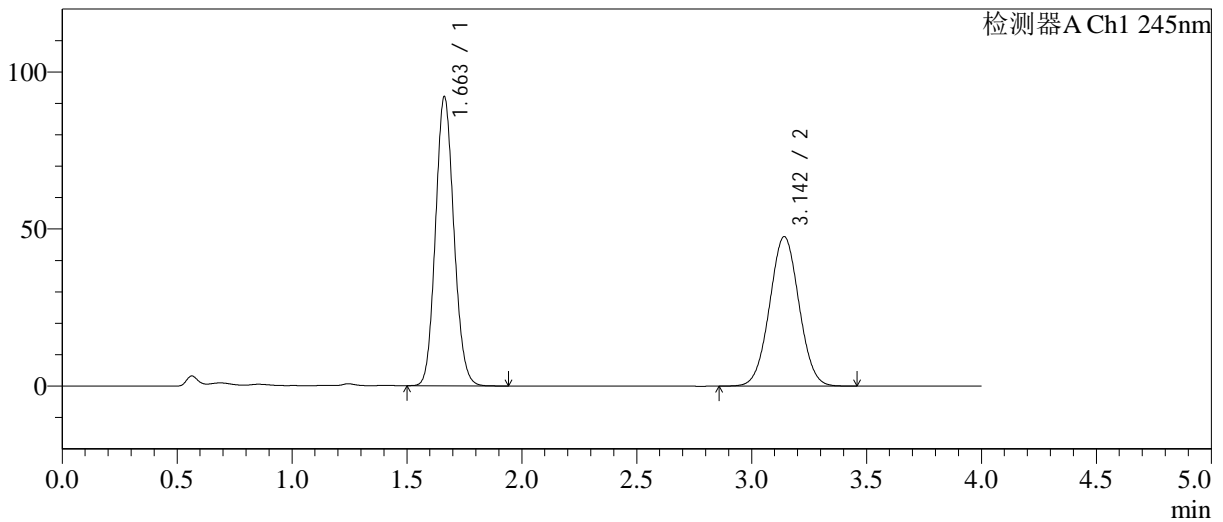
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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			

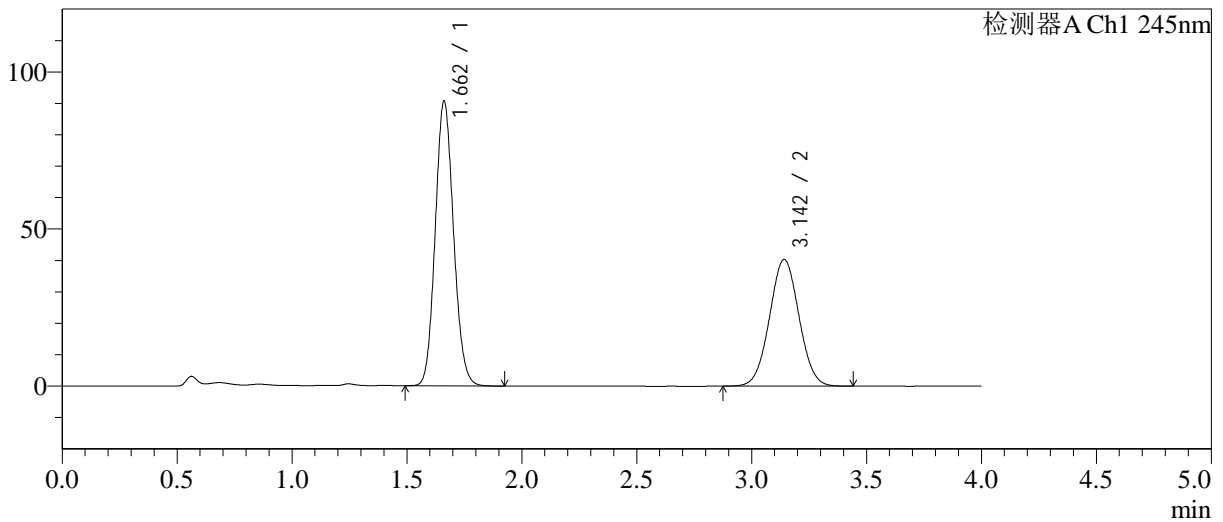
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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			

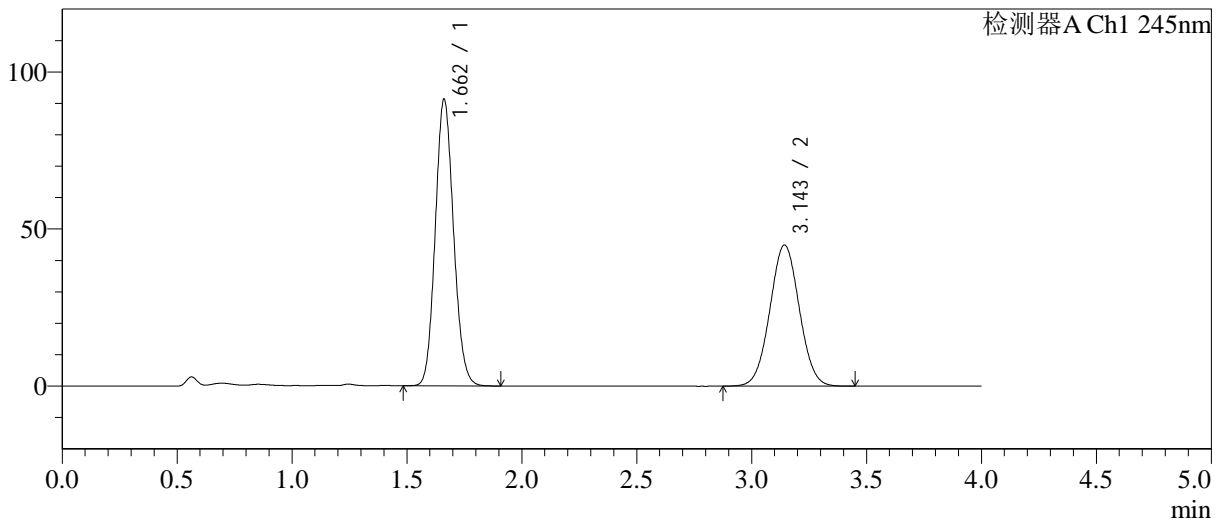
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<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			

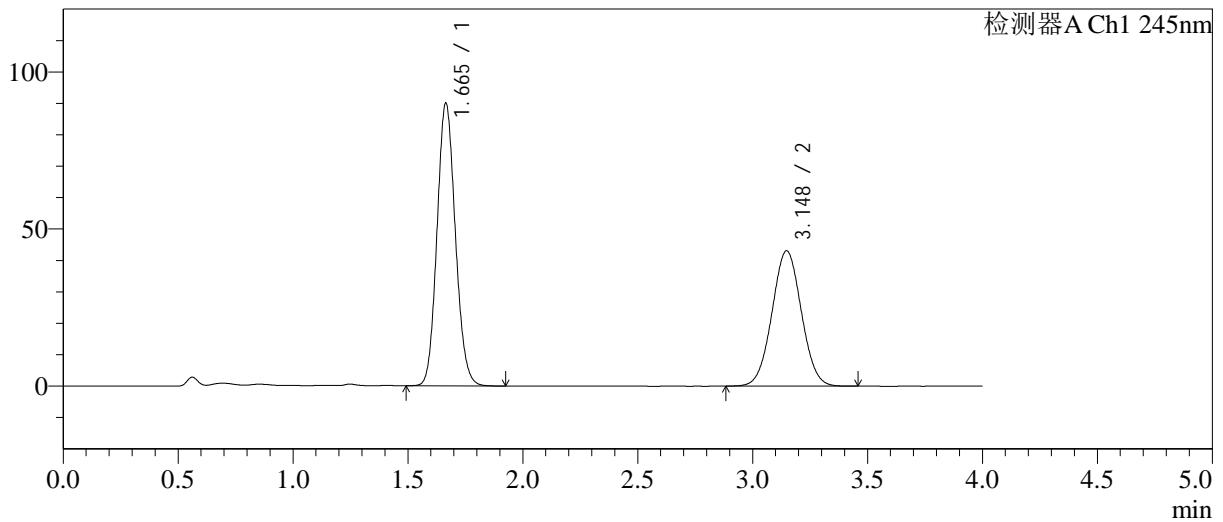
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

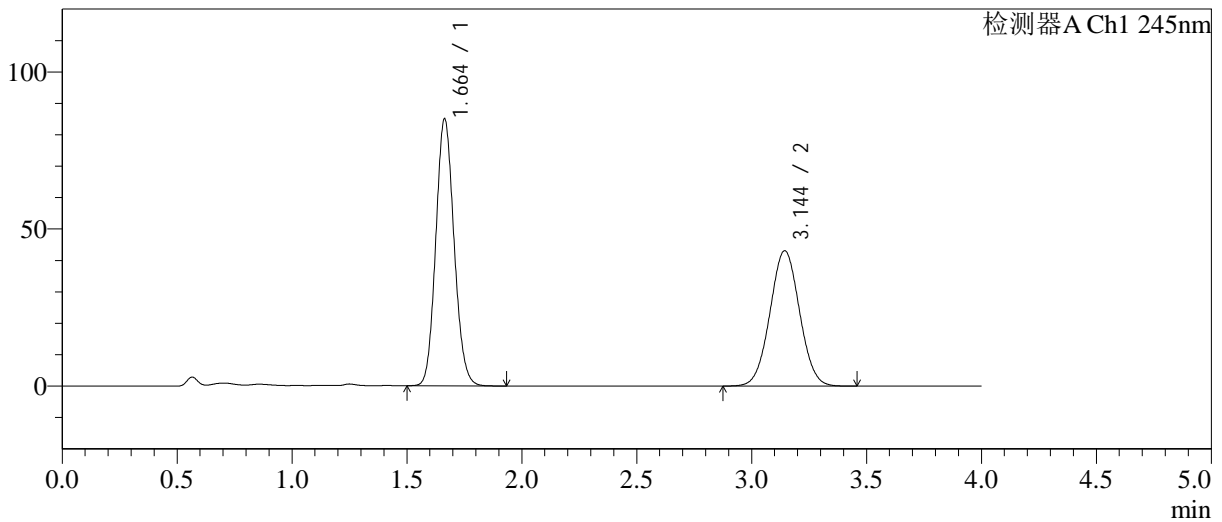
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

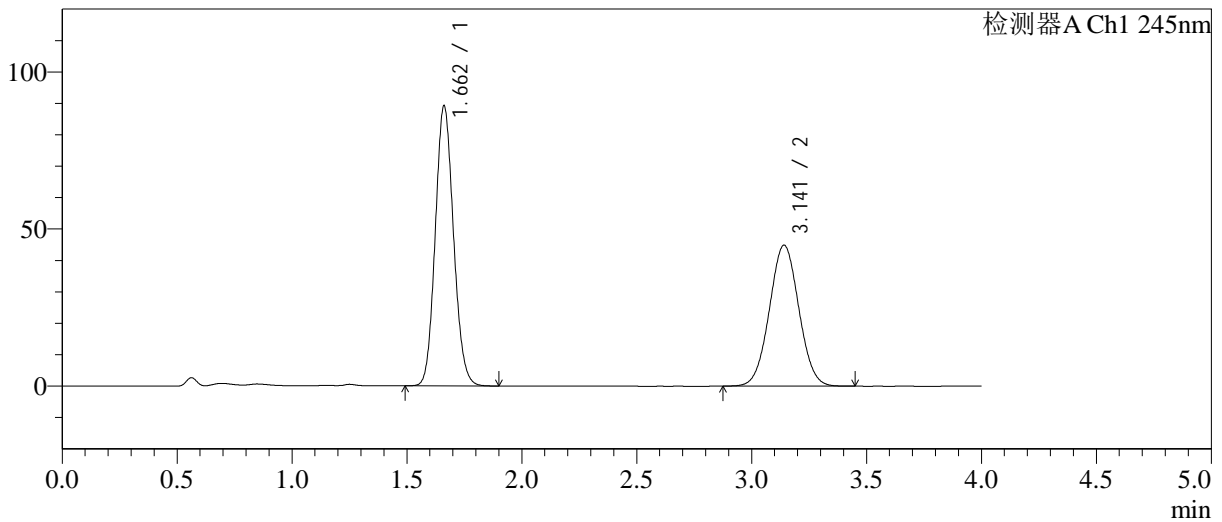
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

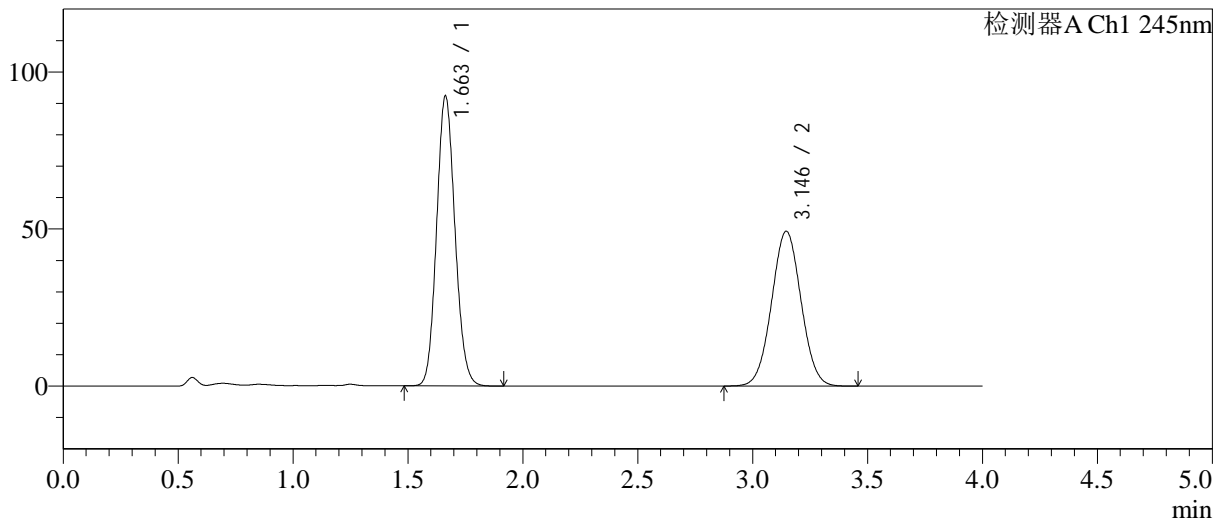
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

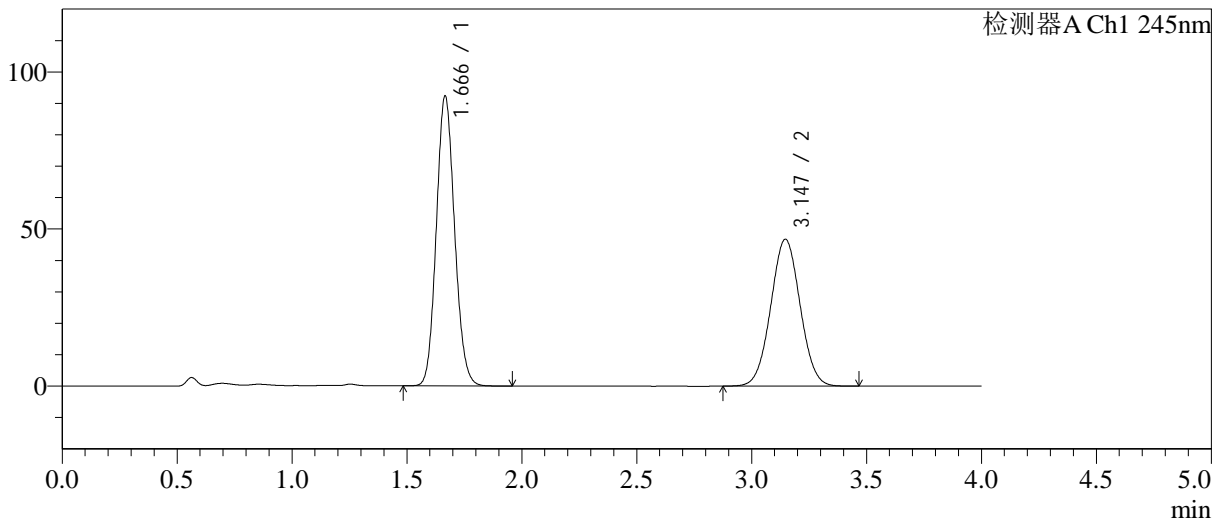
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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			

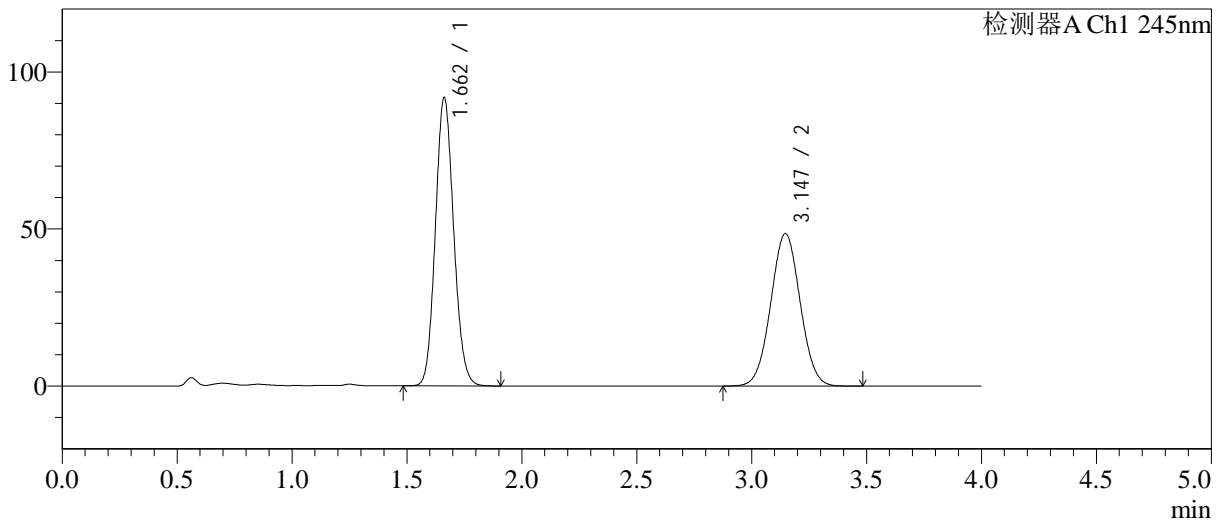
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

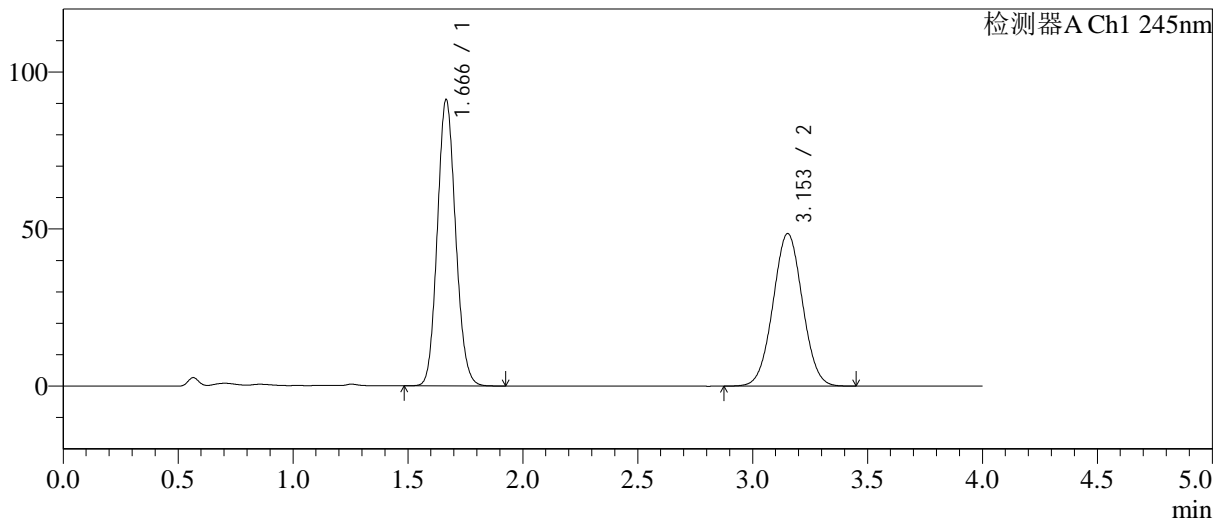
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<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			

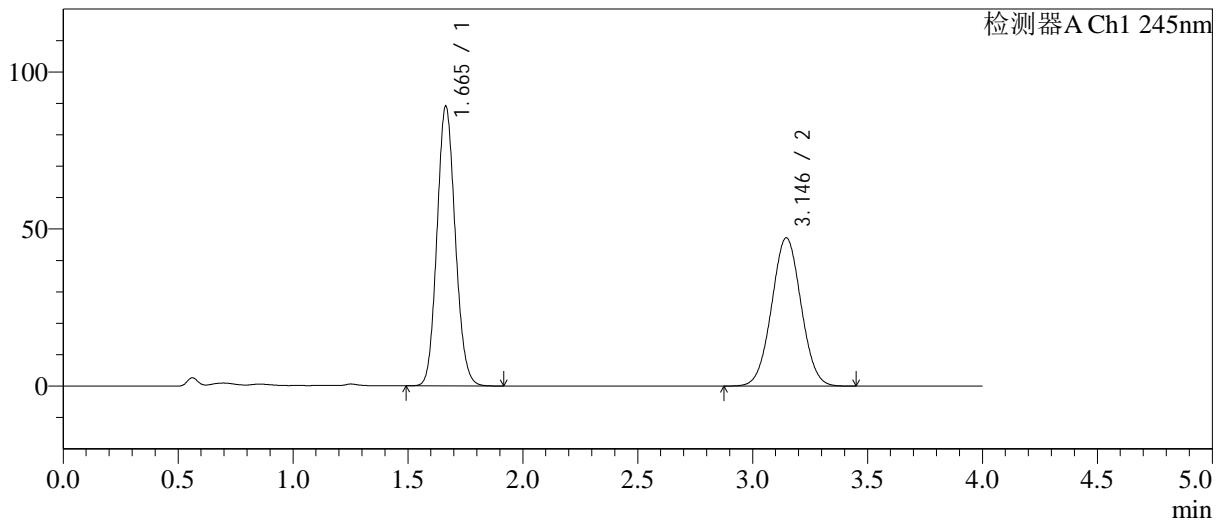
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

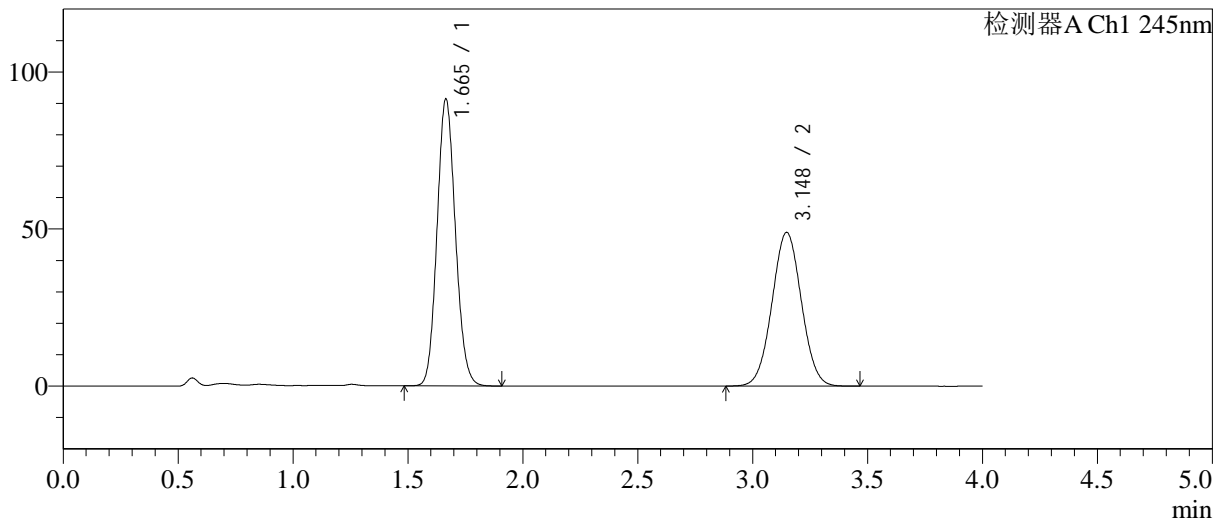
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

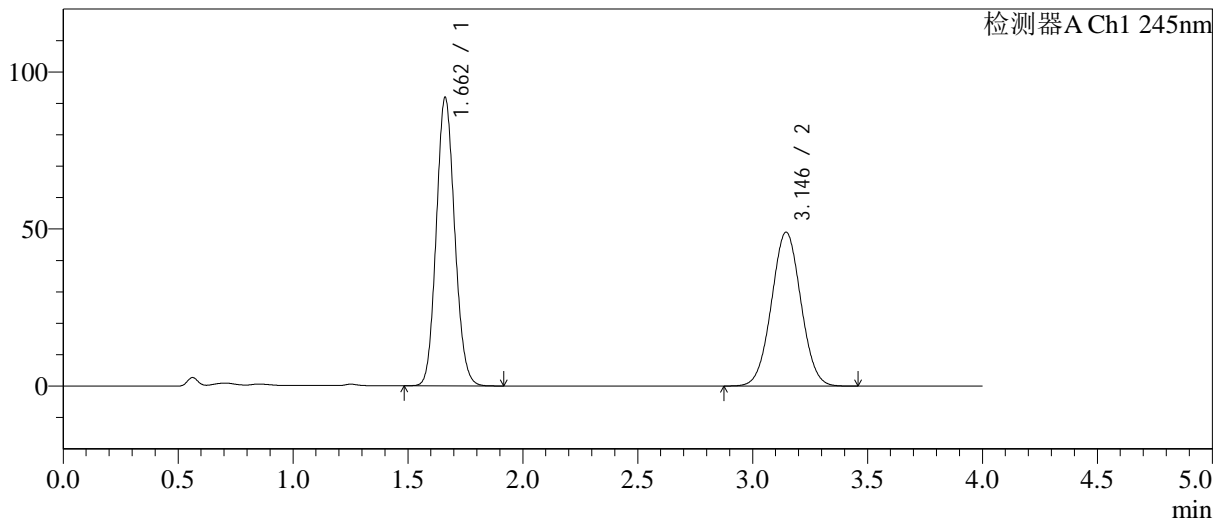
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

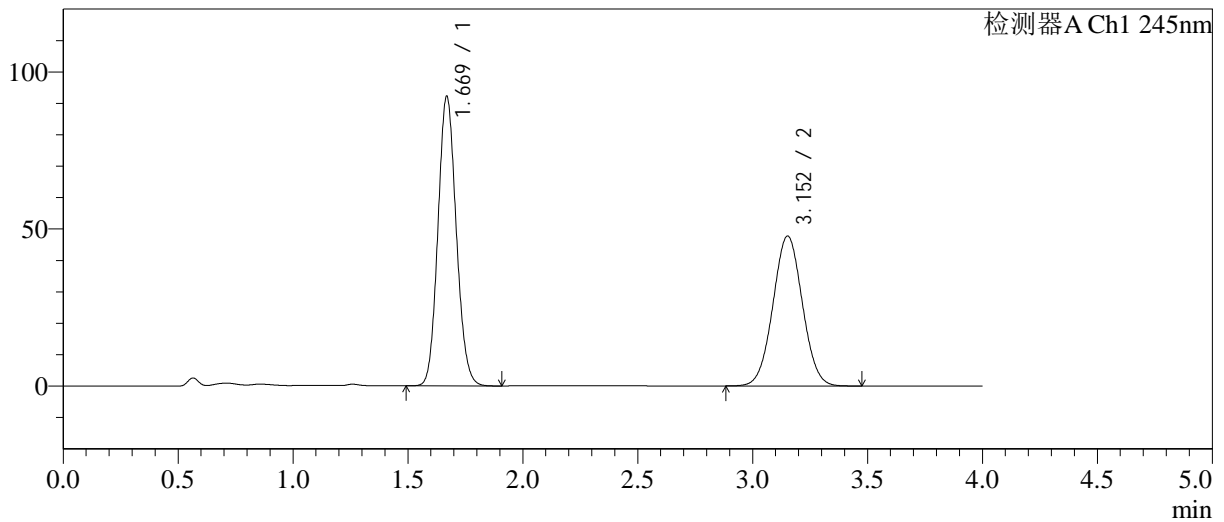
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

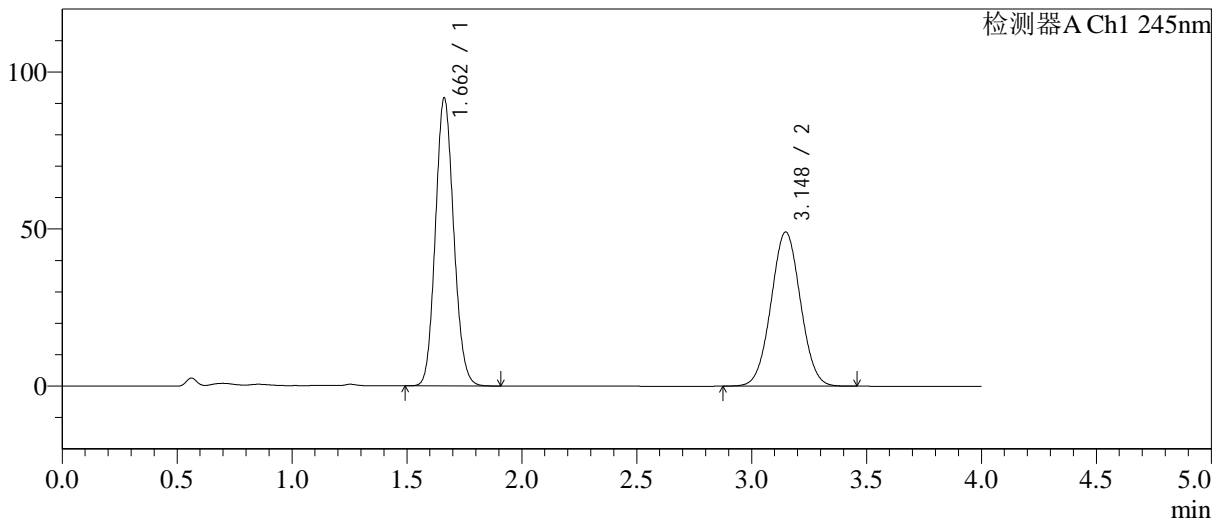
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

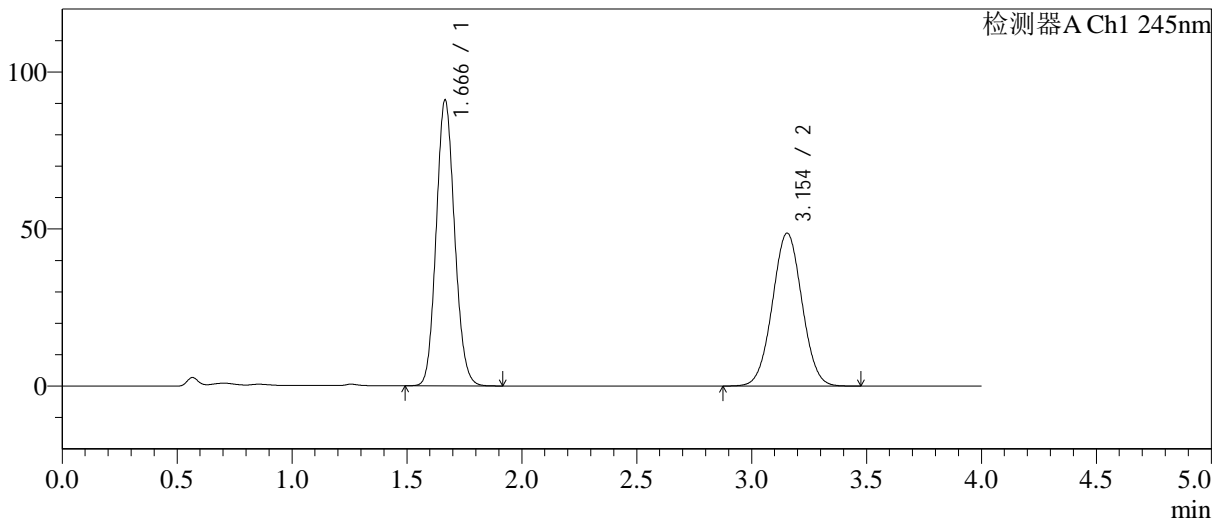
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<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			

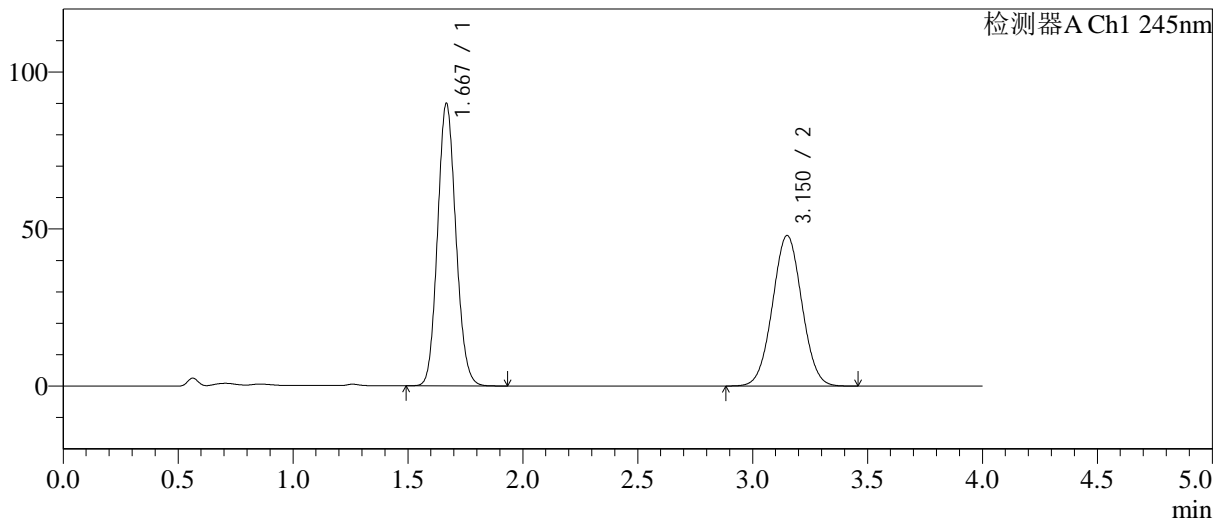
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<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			

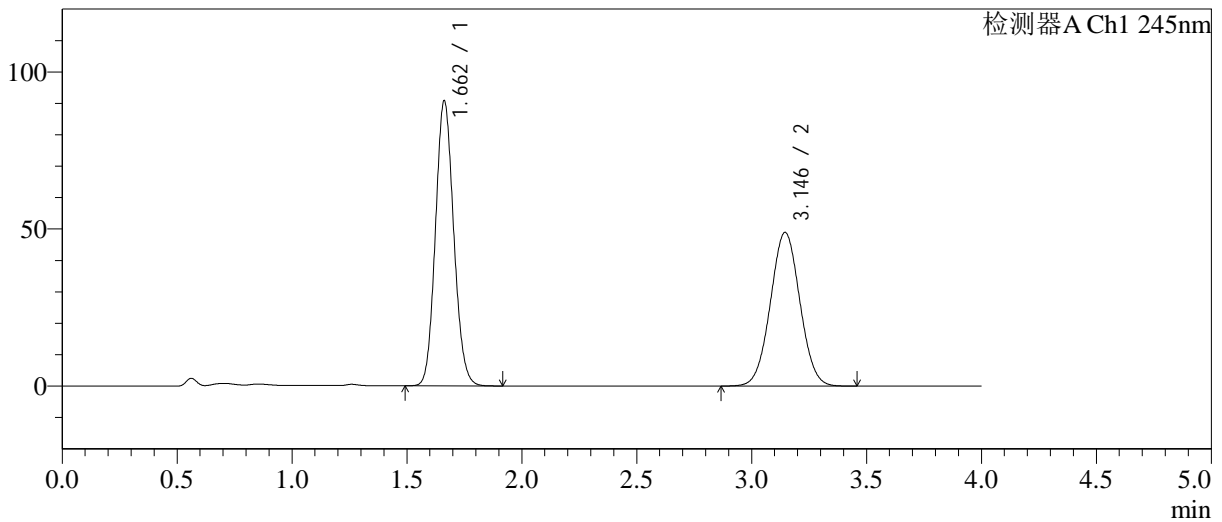
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<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			

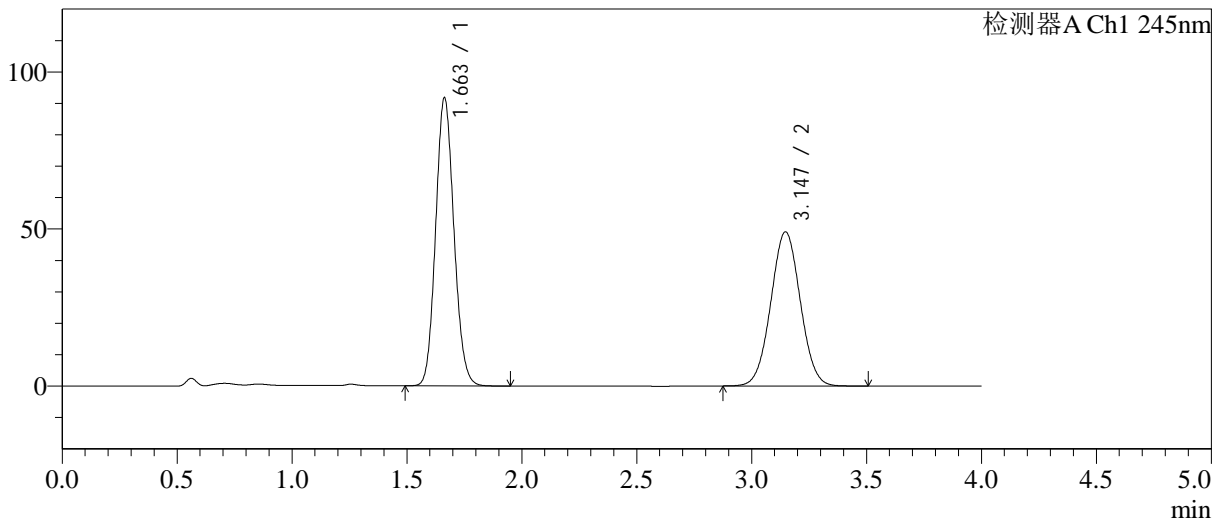
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

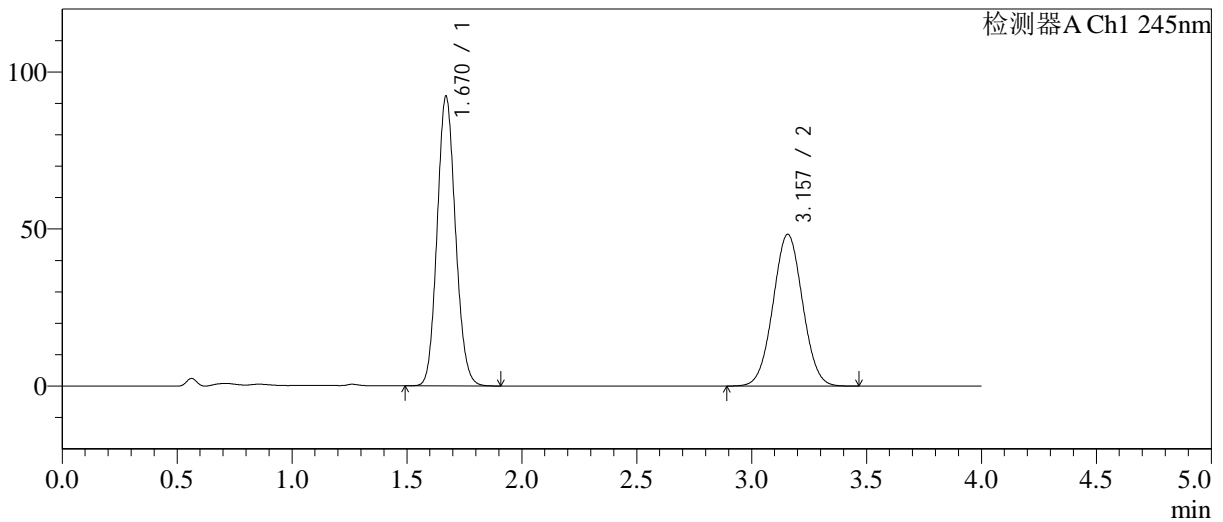
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<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			

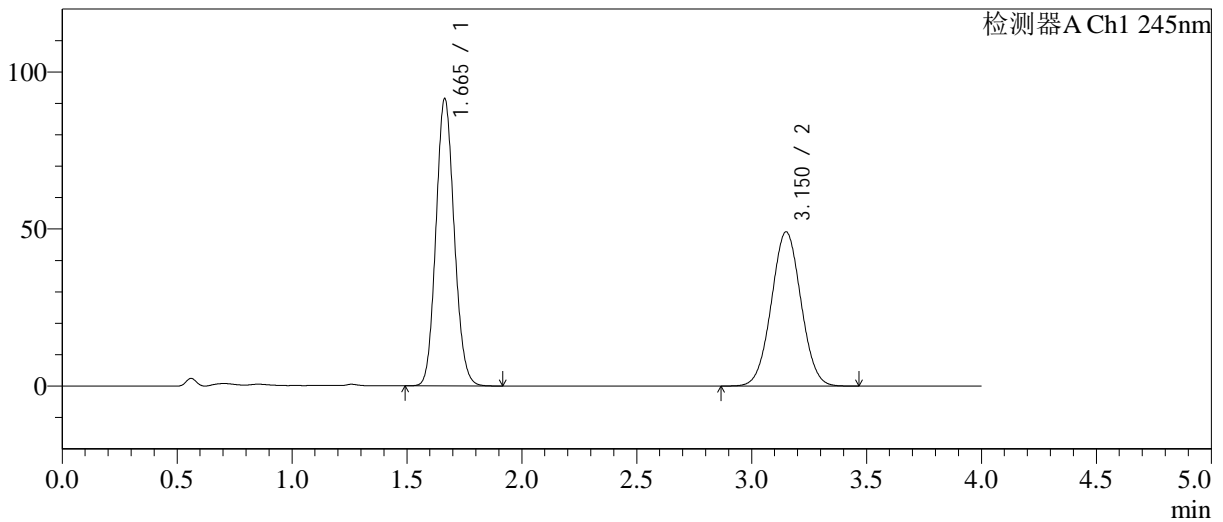
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<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			

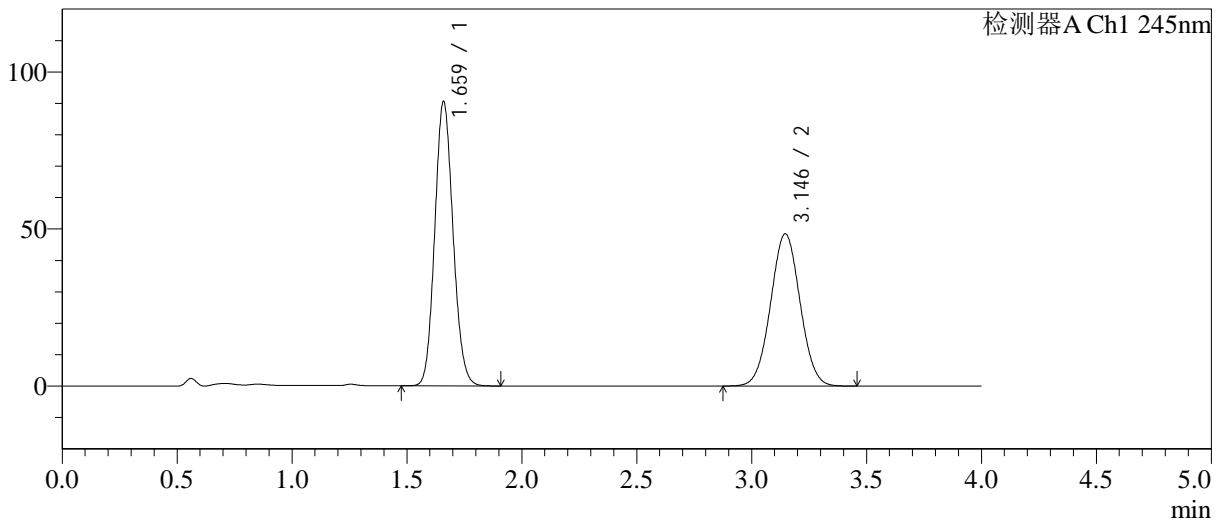
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

<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			

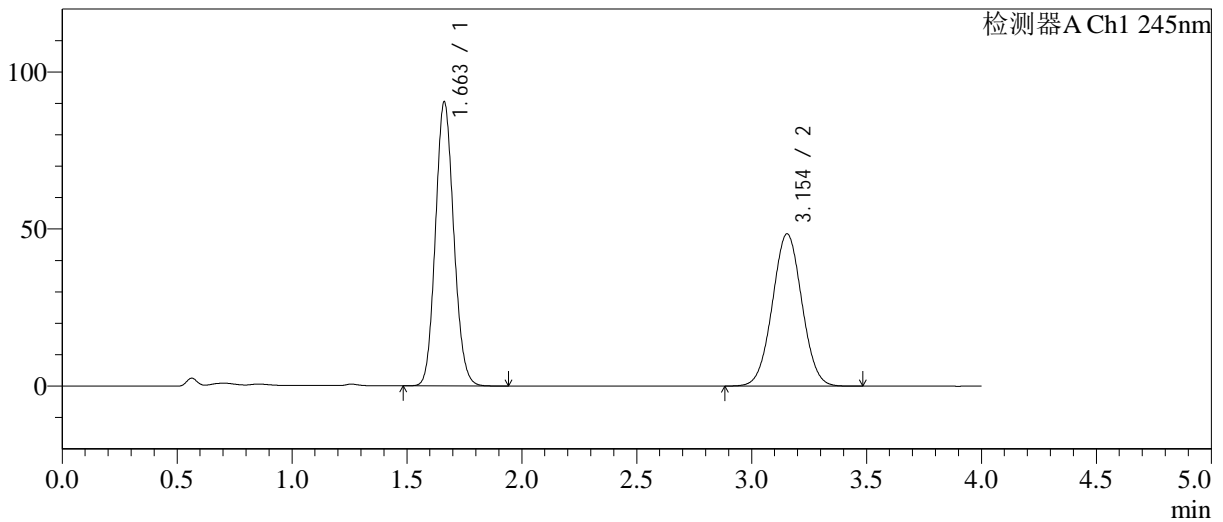
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

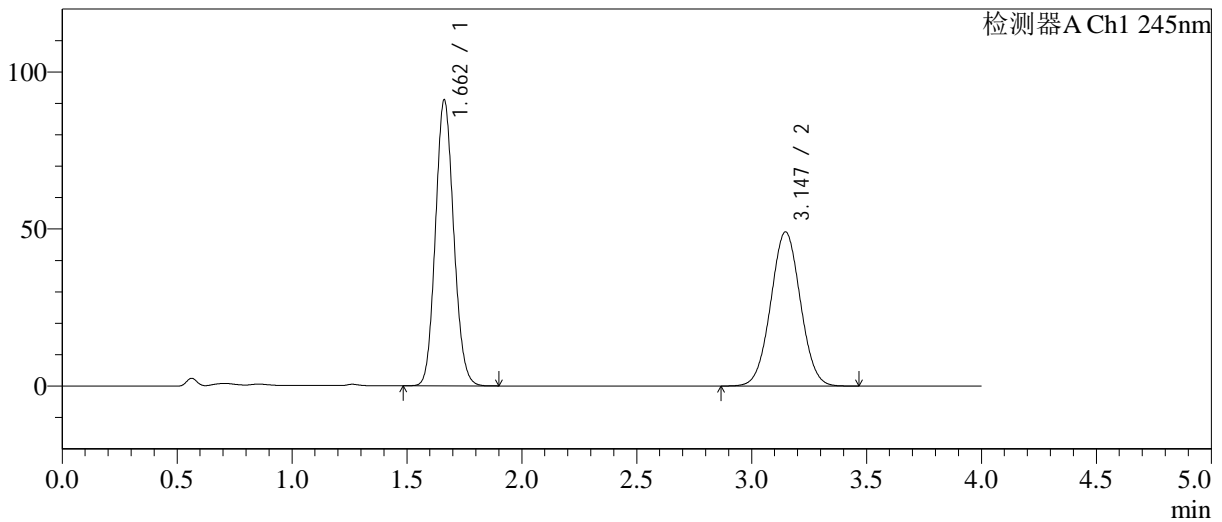
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

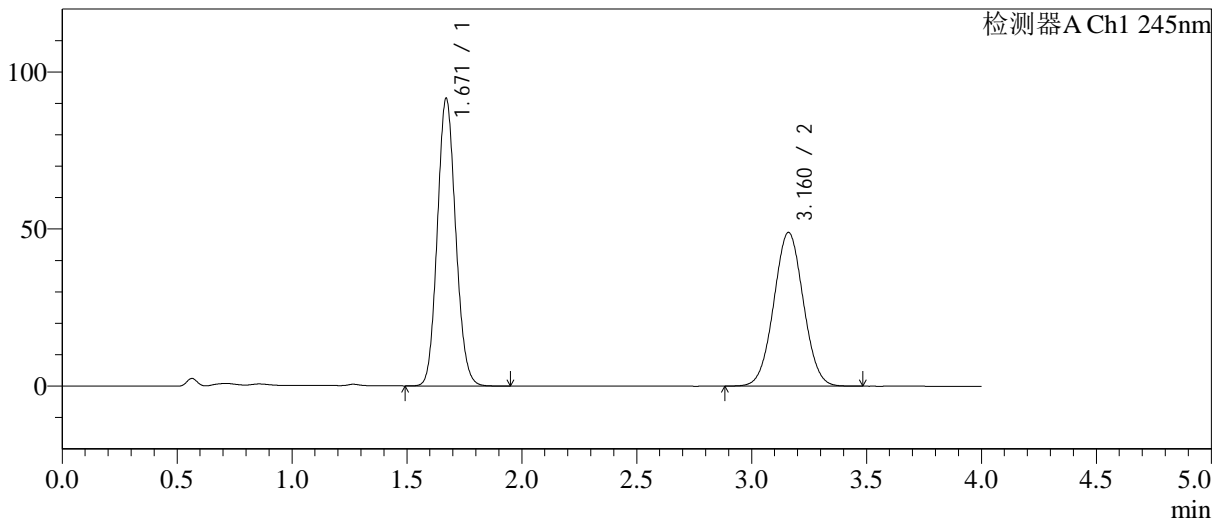
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<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			

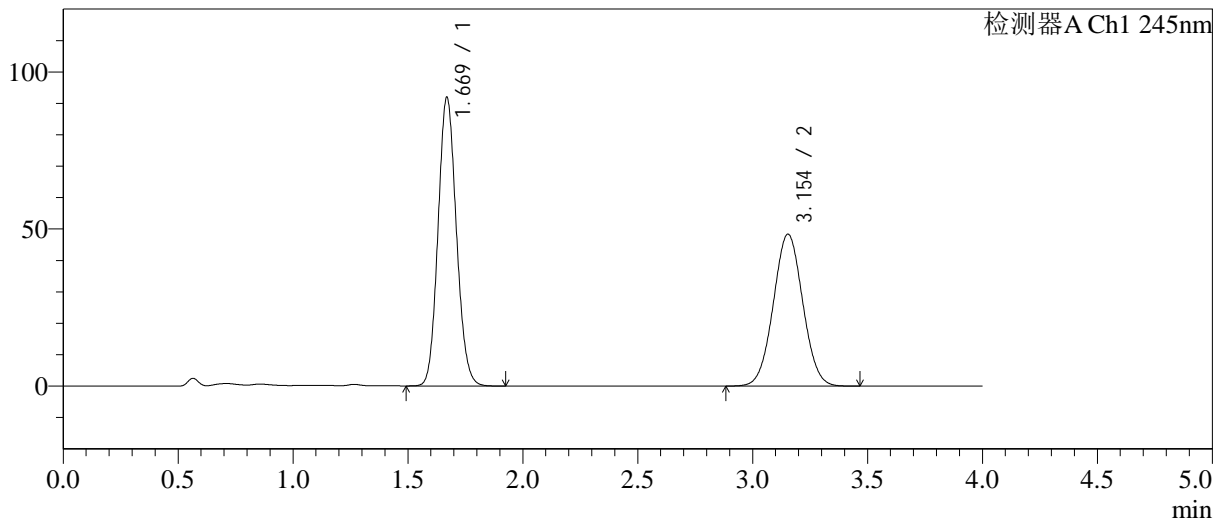
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<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			

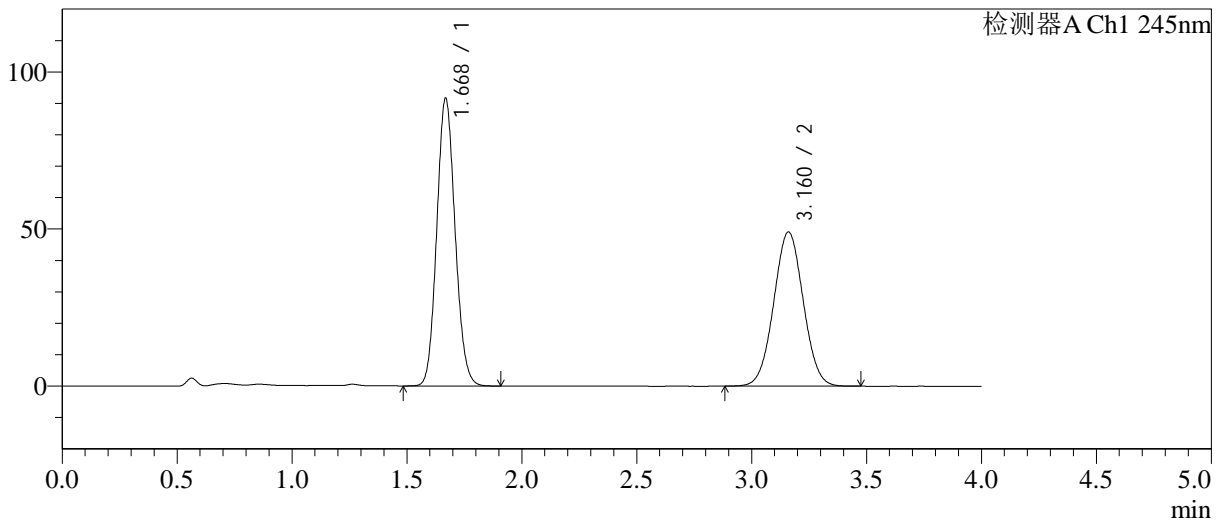
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<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			

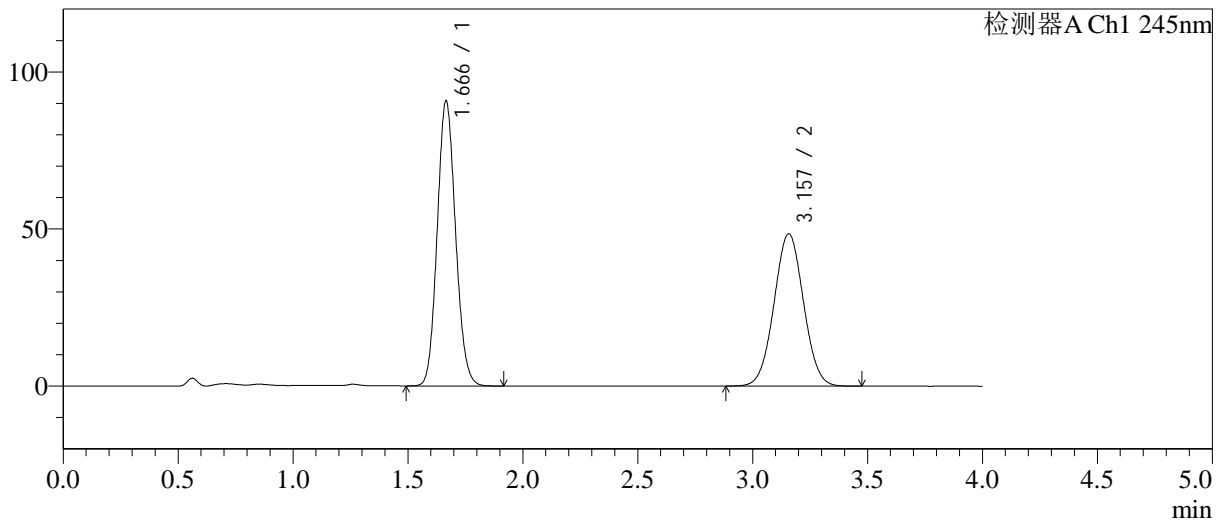
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<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			

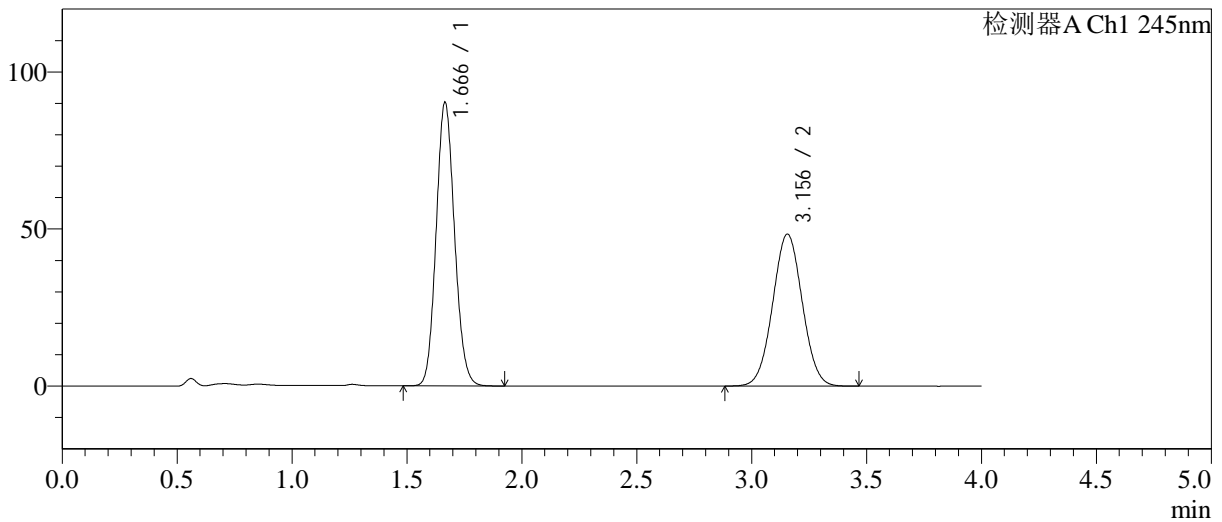
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<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			

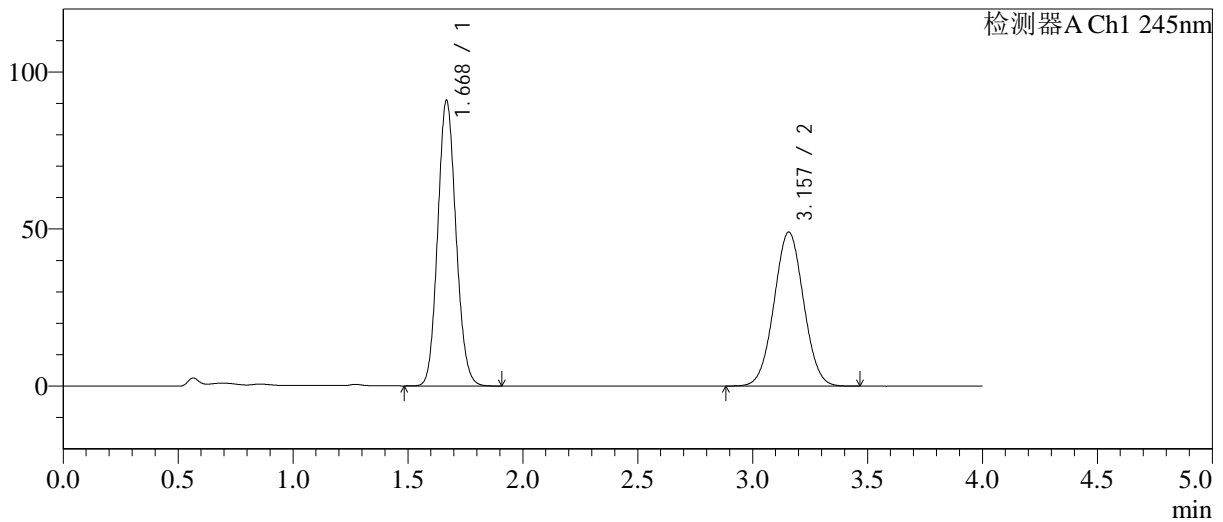
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

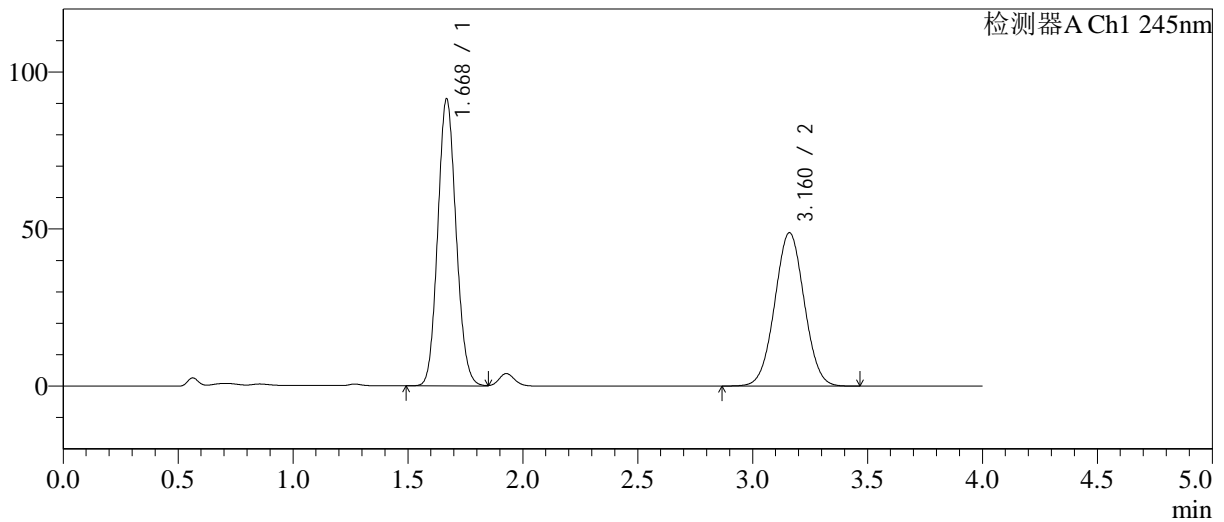
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

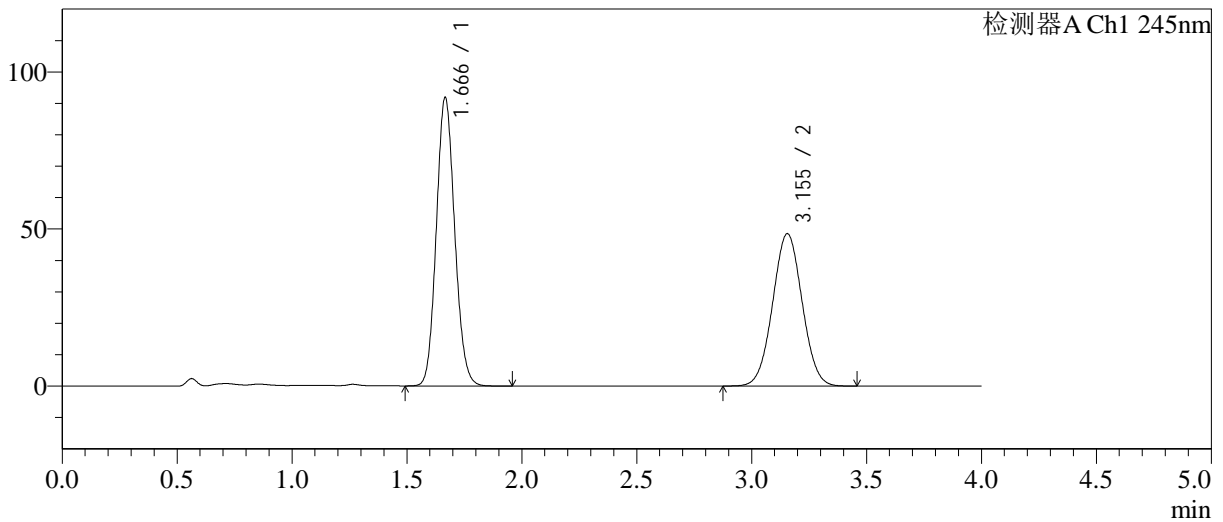
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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			

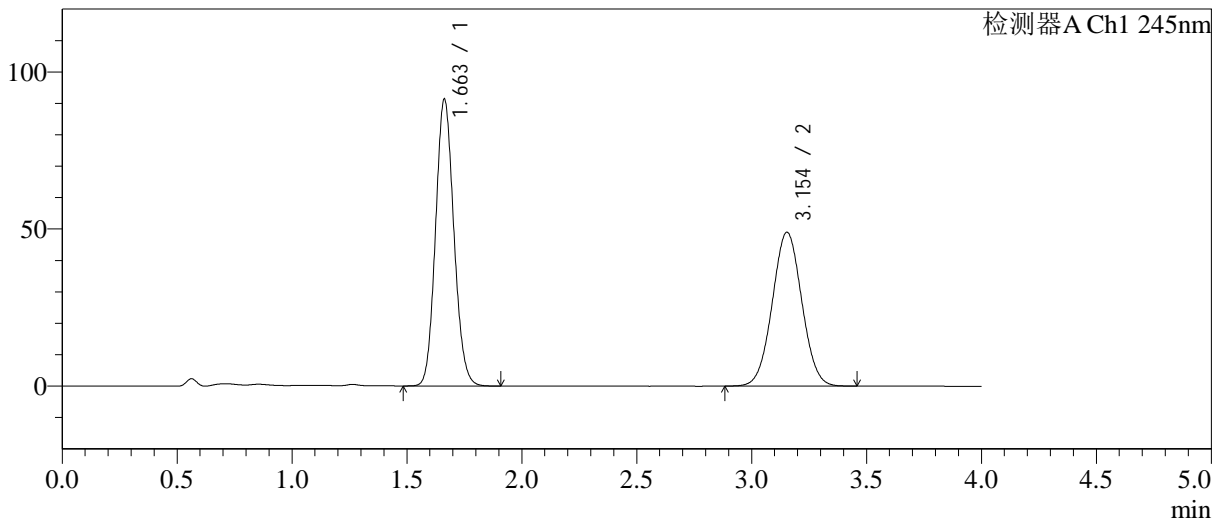
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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			

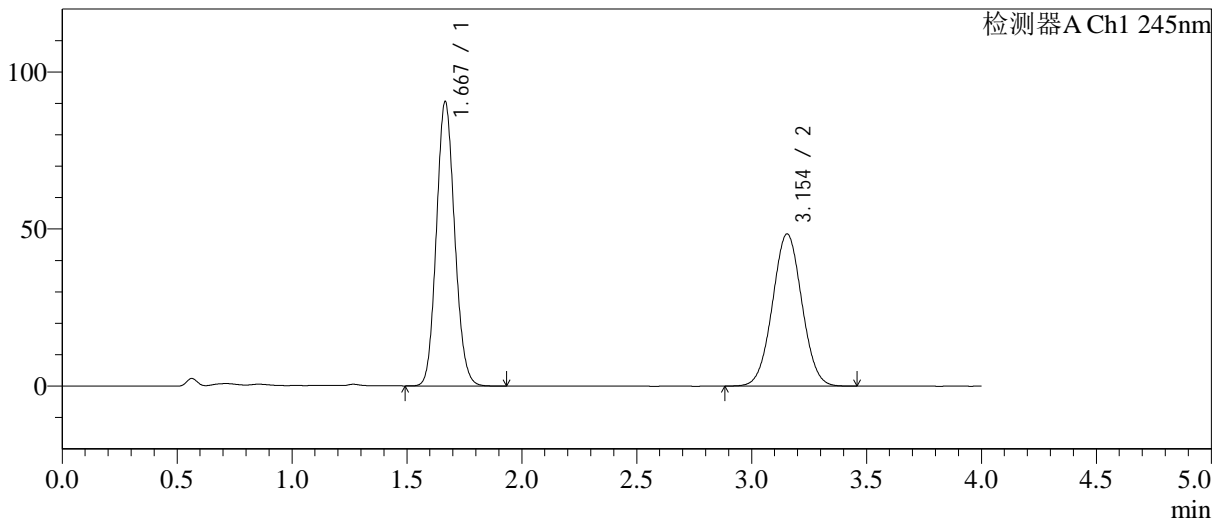
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<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			

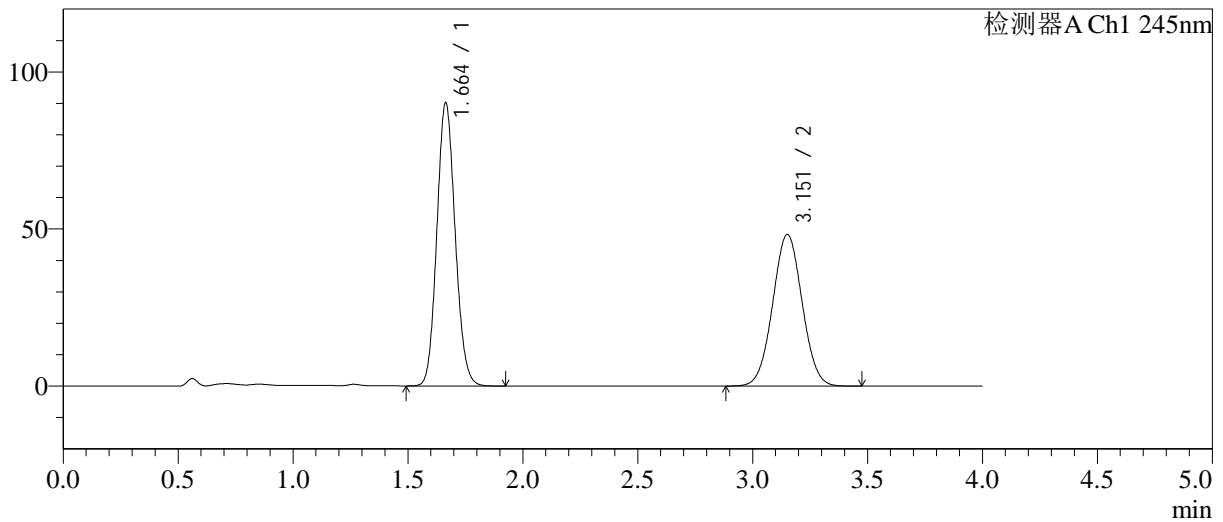
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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			

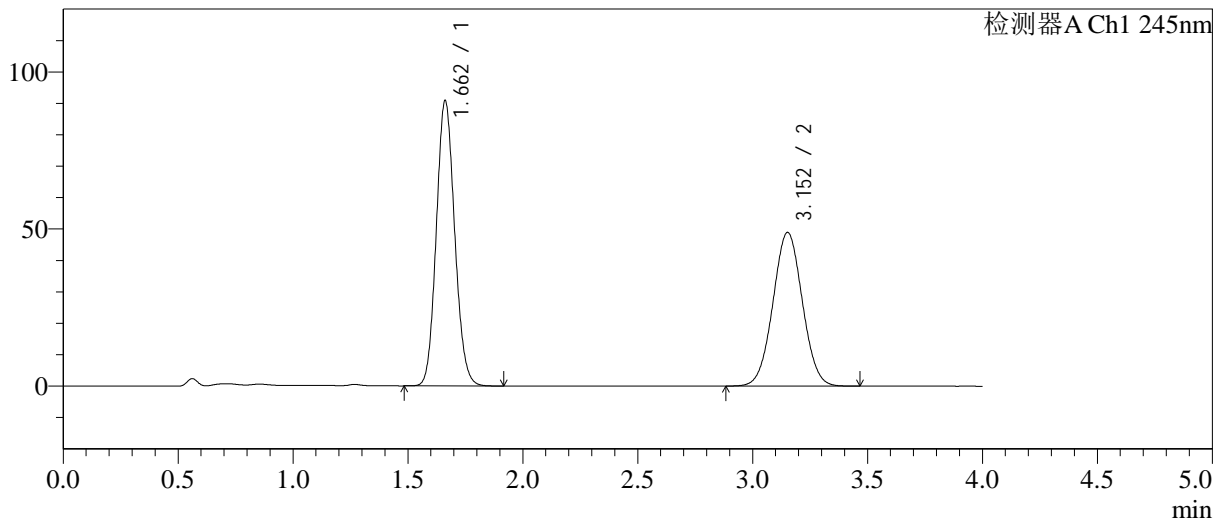
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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			

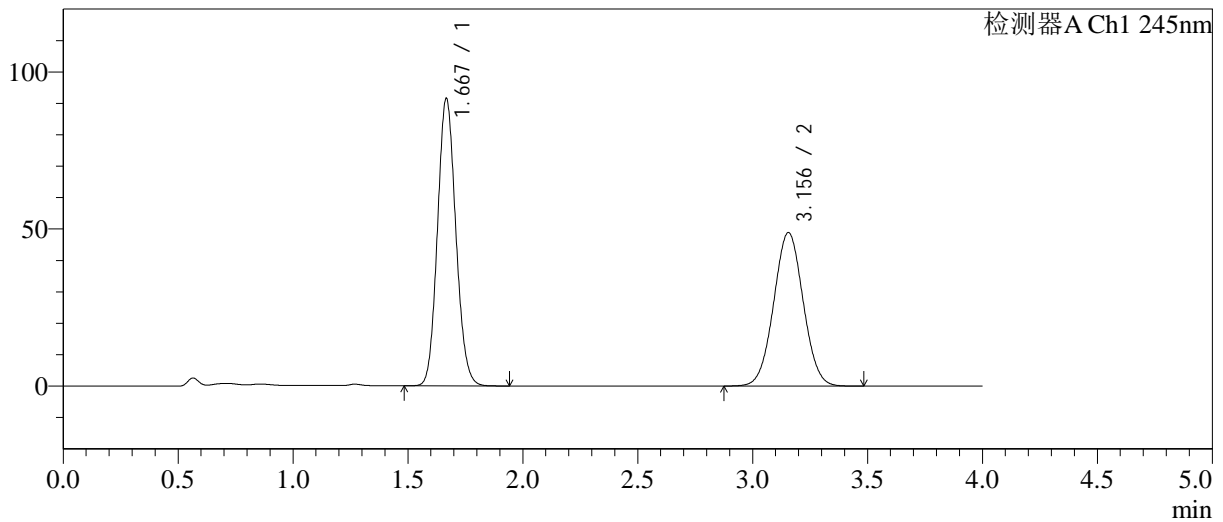
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<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			

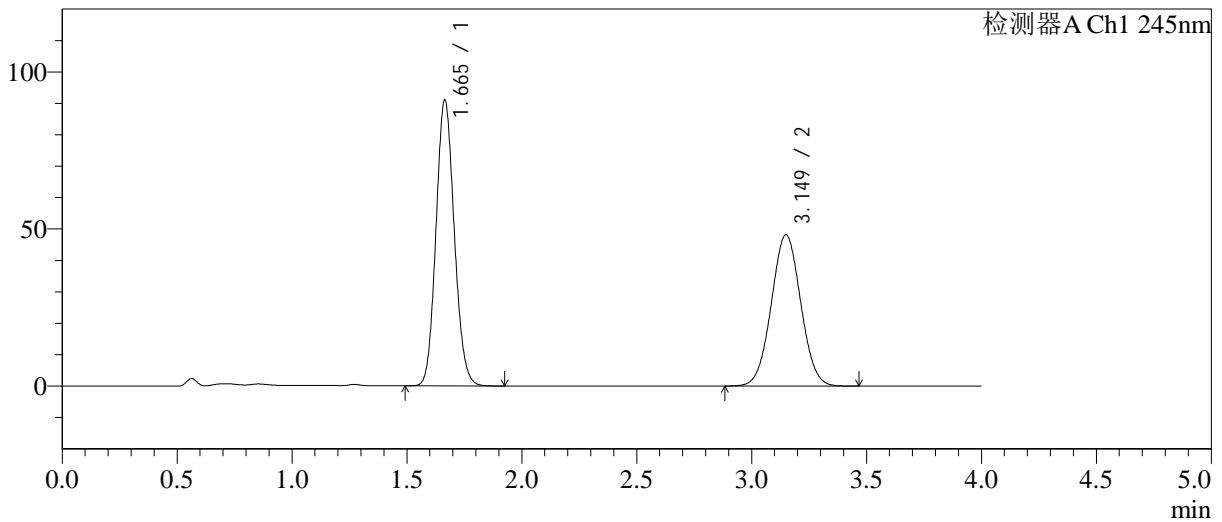
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

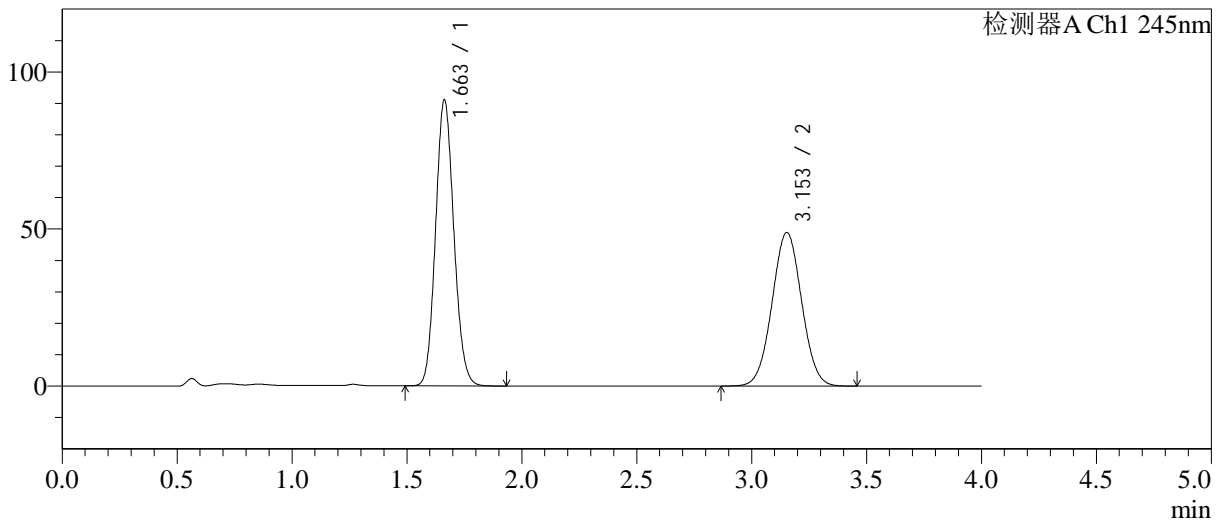
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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			

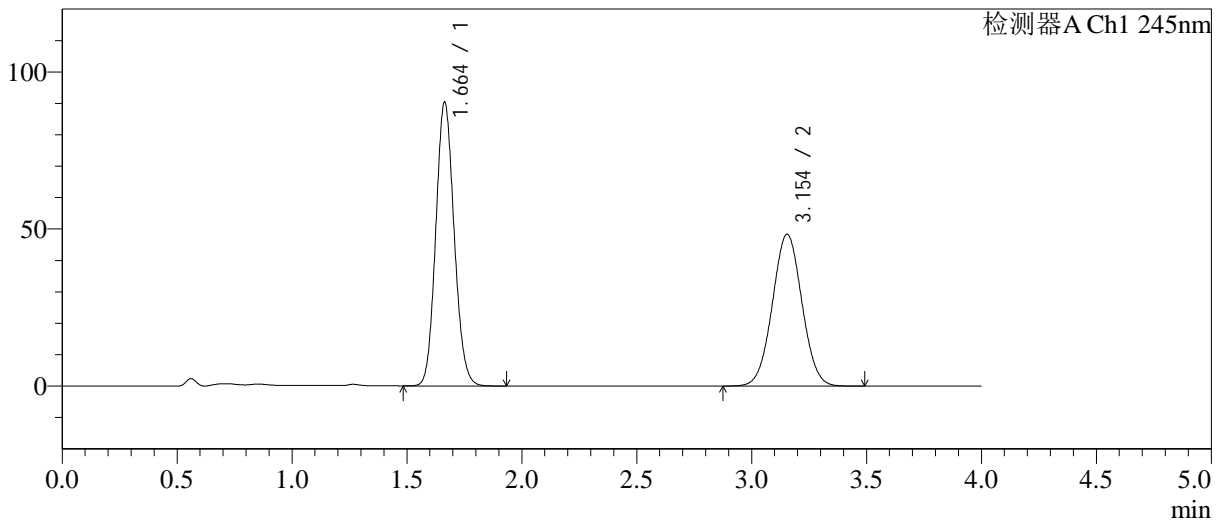
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

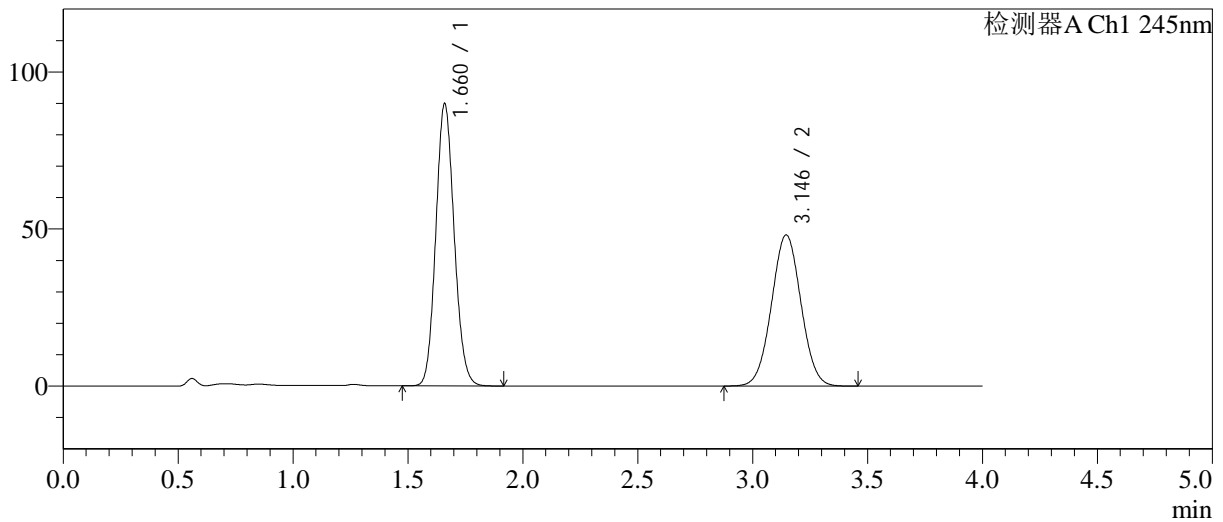
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

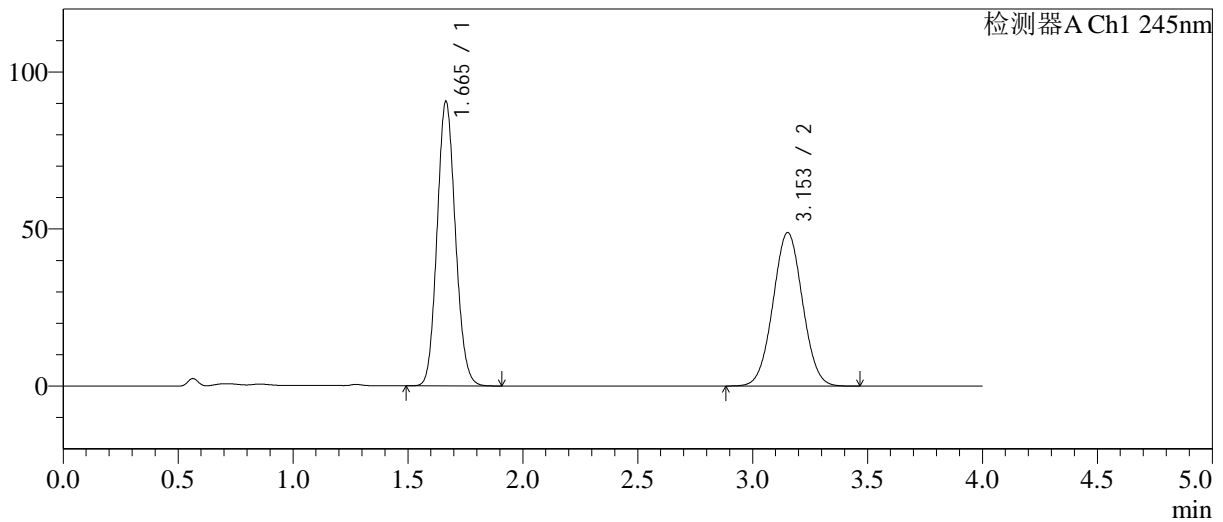
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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			

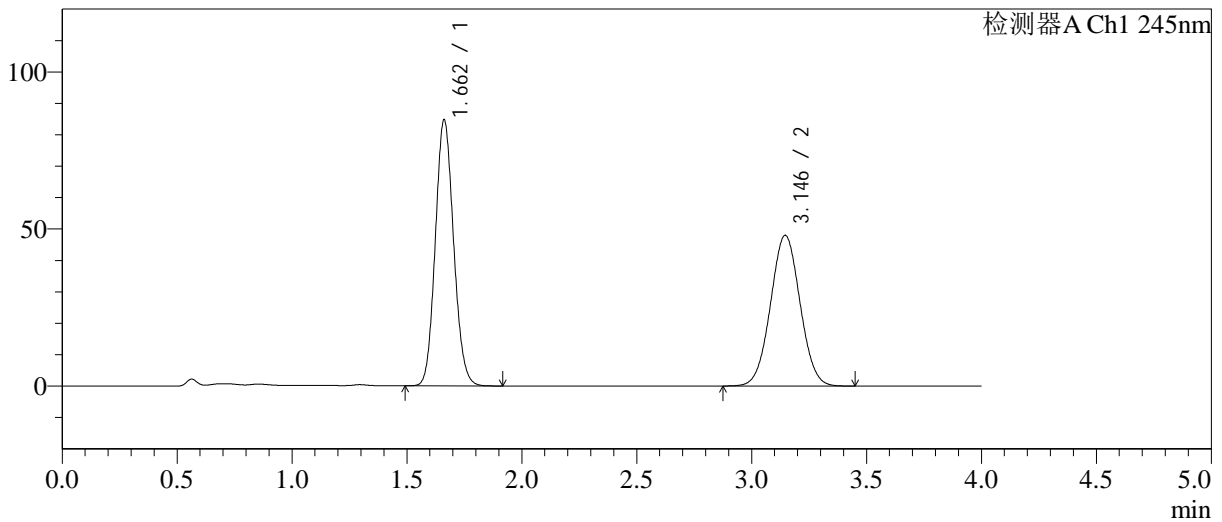
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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			

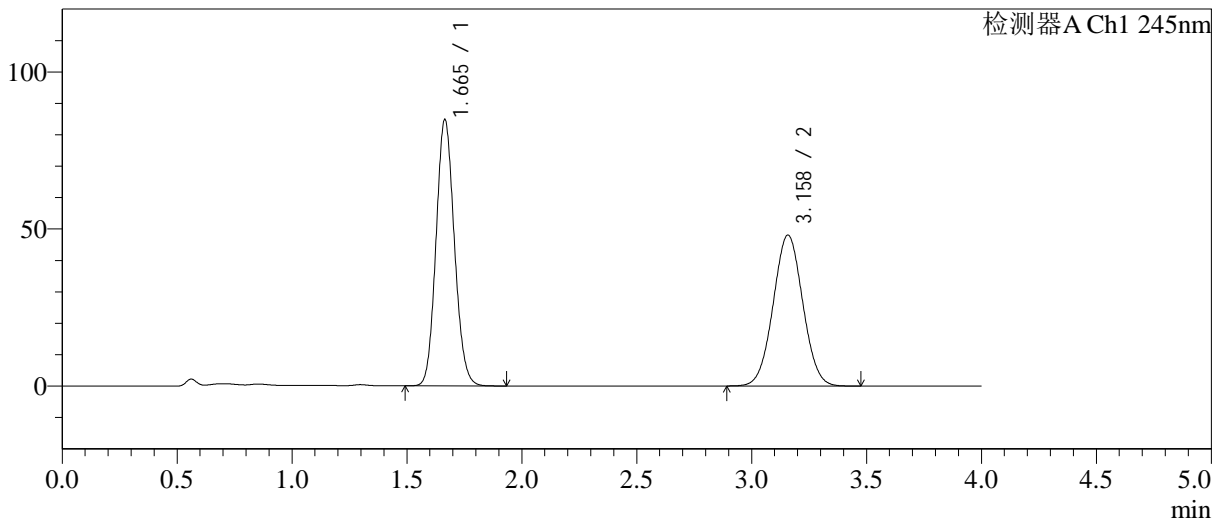
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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



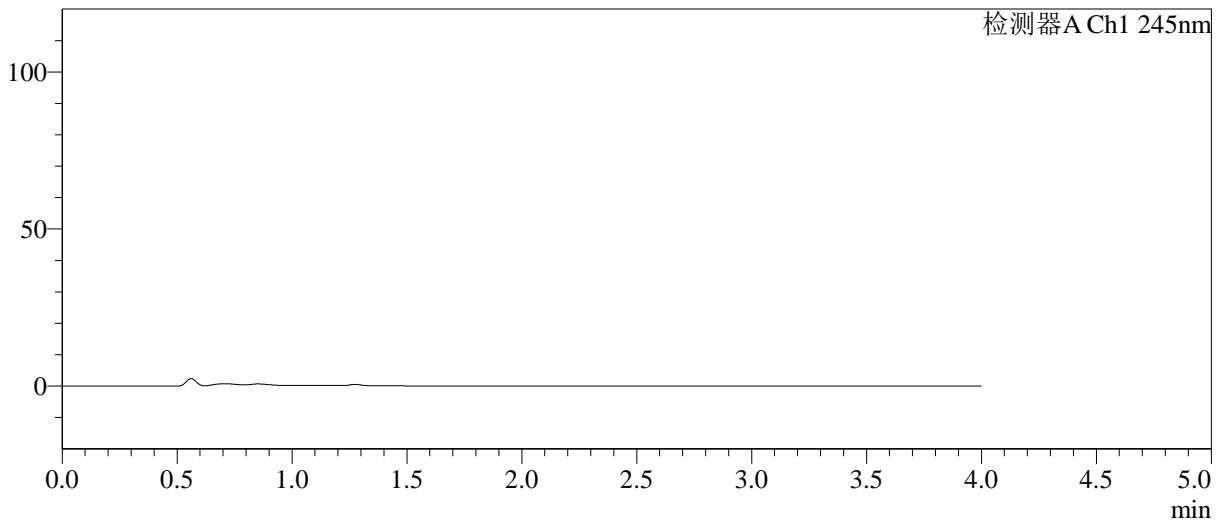
SMF-4082

<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 - 28-6/31-57-3 - 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
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/24 15:47:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:27:00 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)
总计							

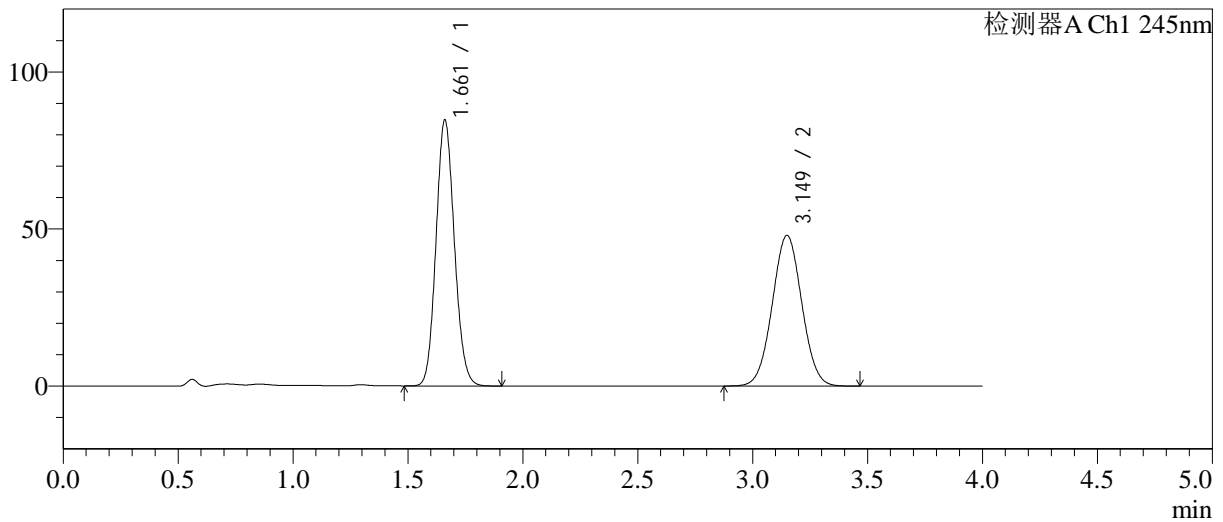
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转
 溶剂

<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			

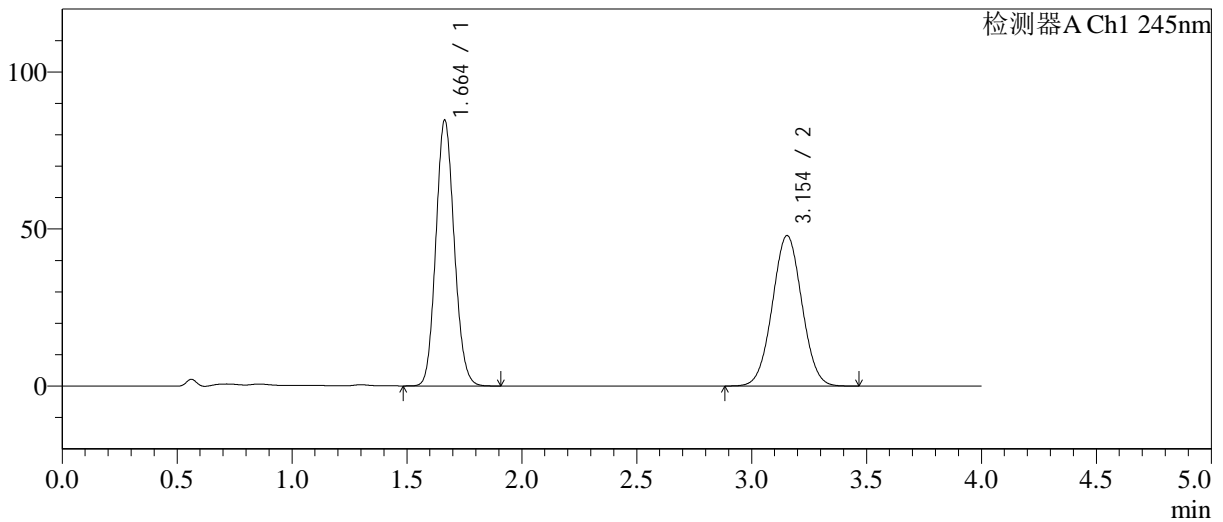
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<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			

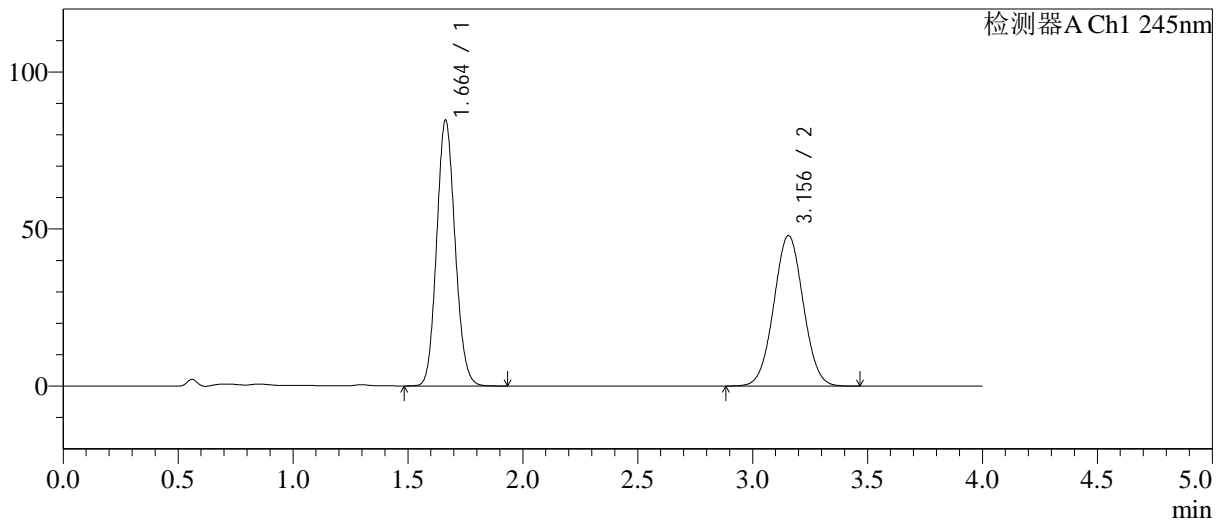
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<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			

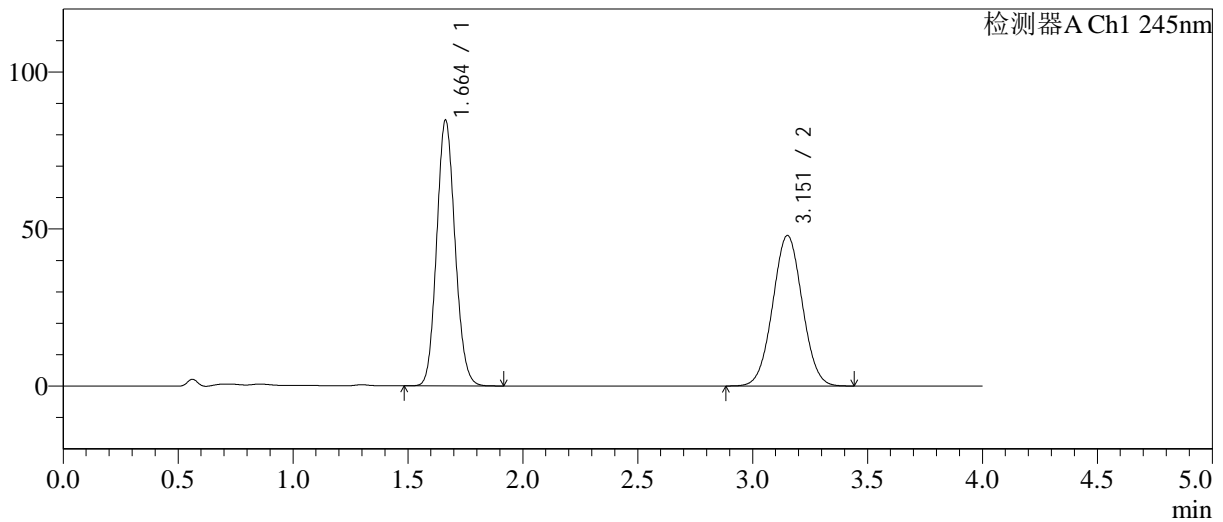
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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			

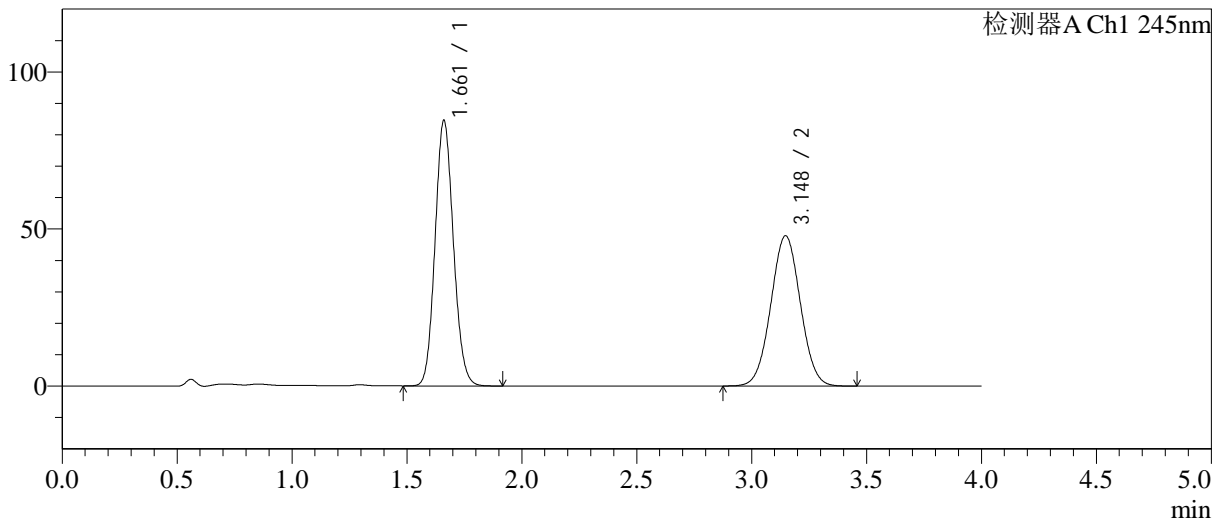
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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			

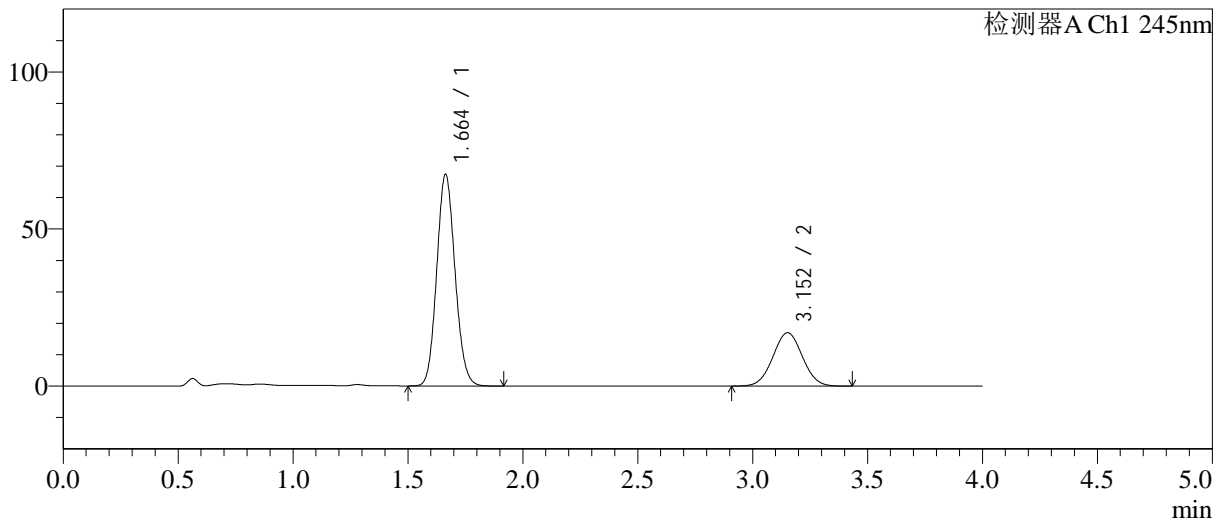
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<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			

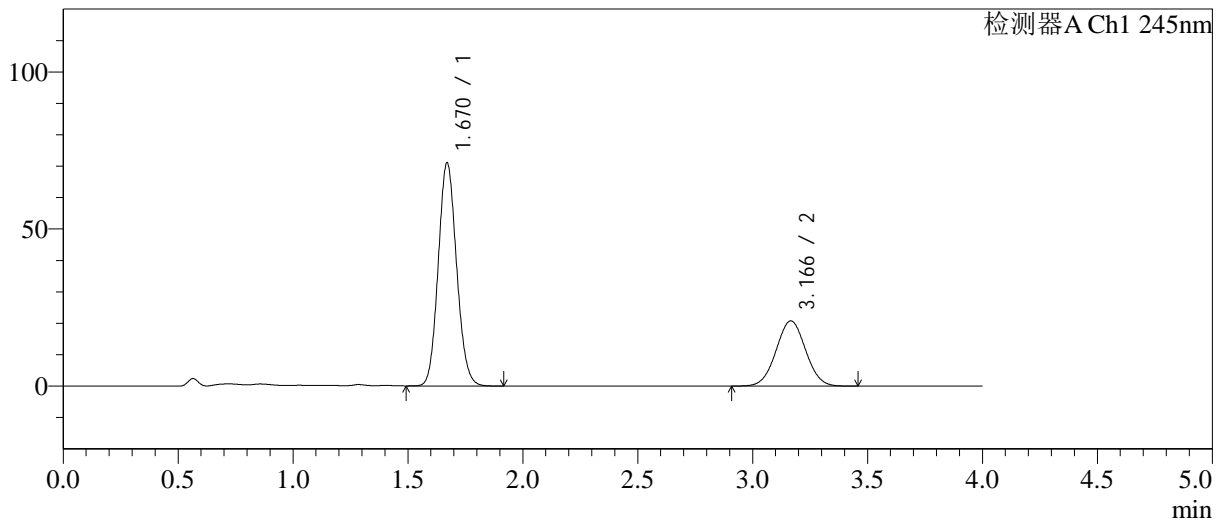
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<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			

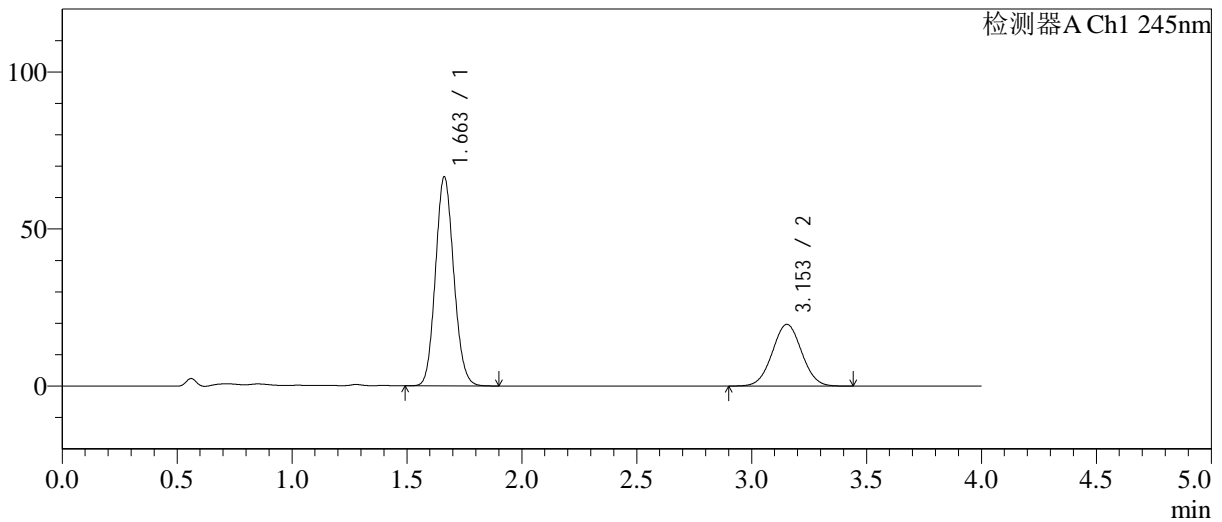
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

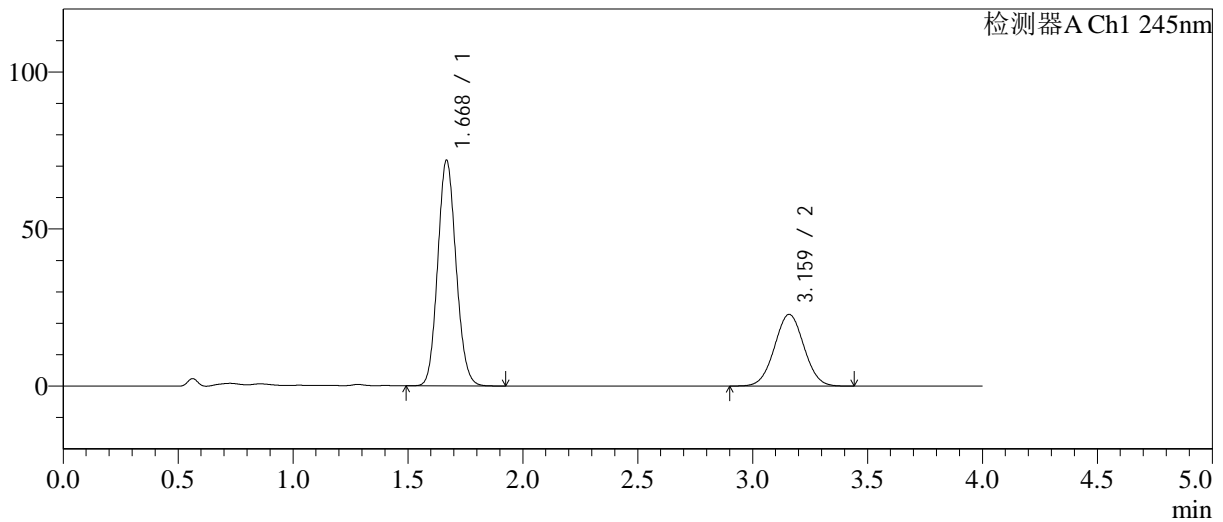
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<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			

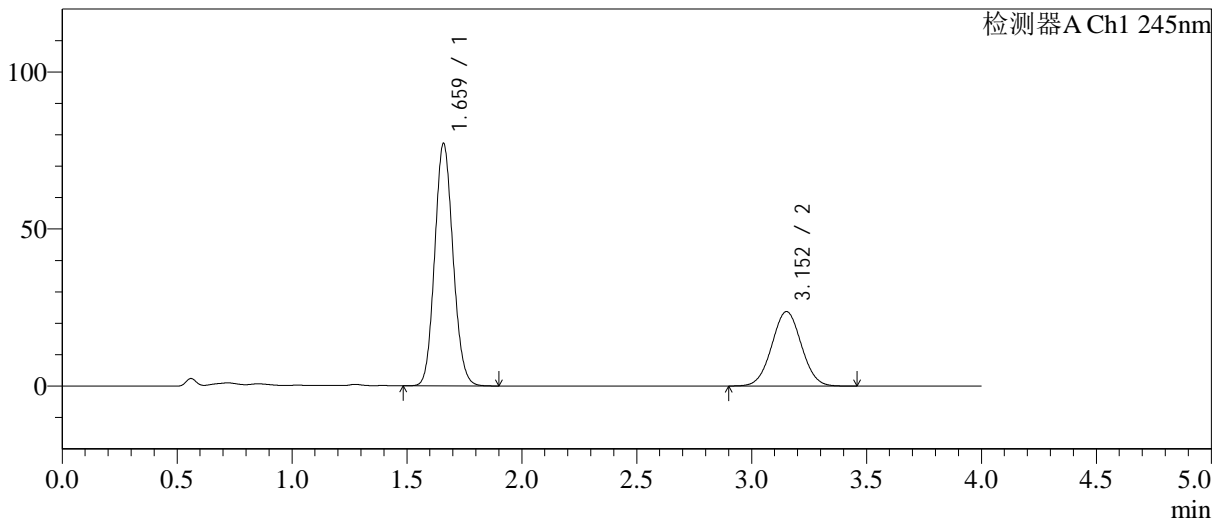
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<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			

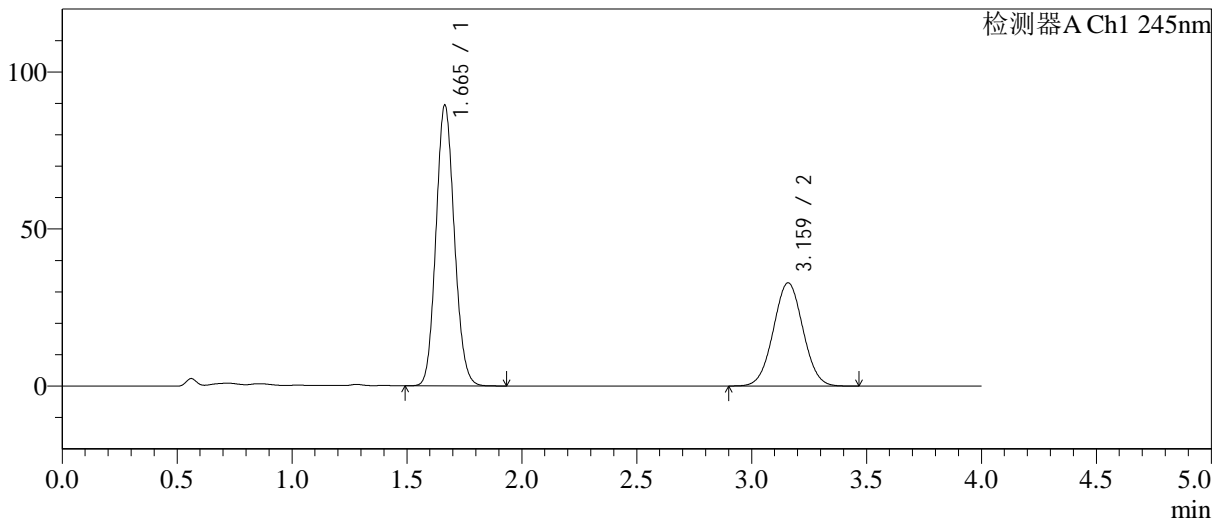
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

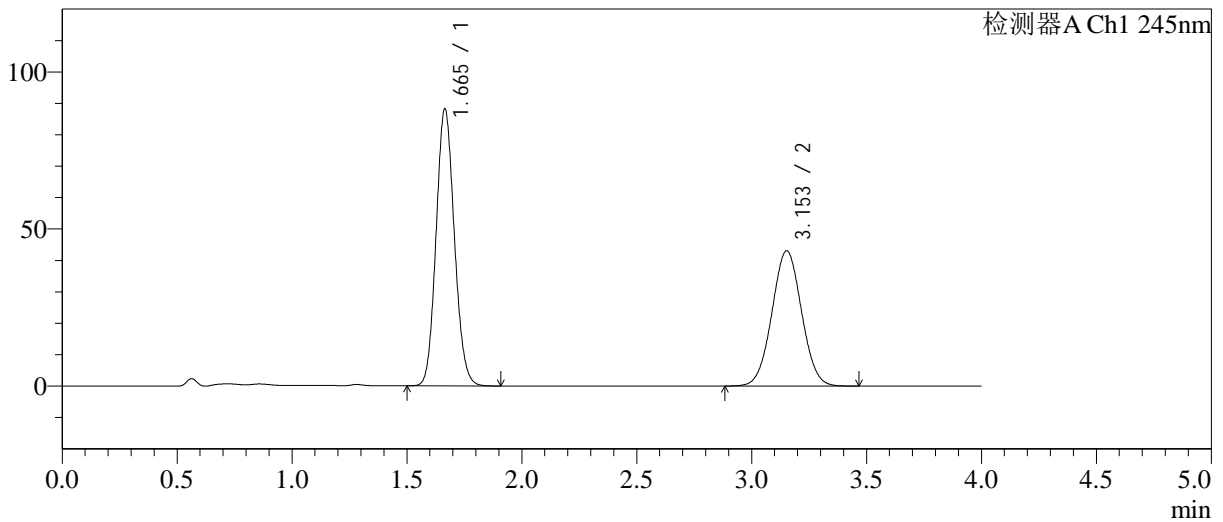
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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			

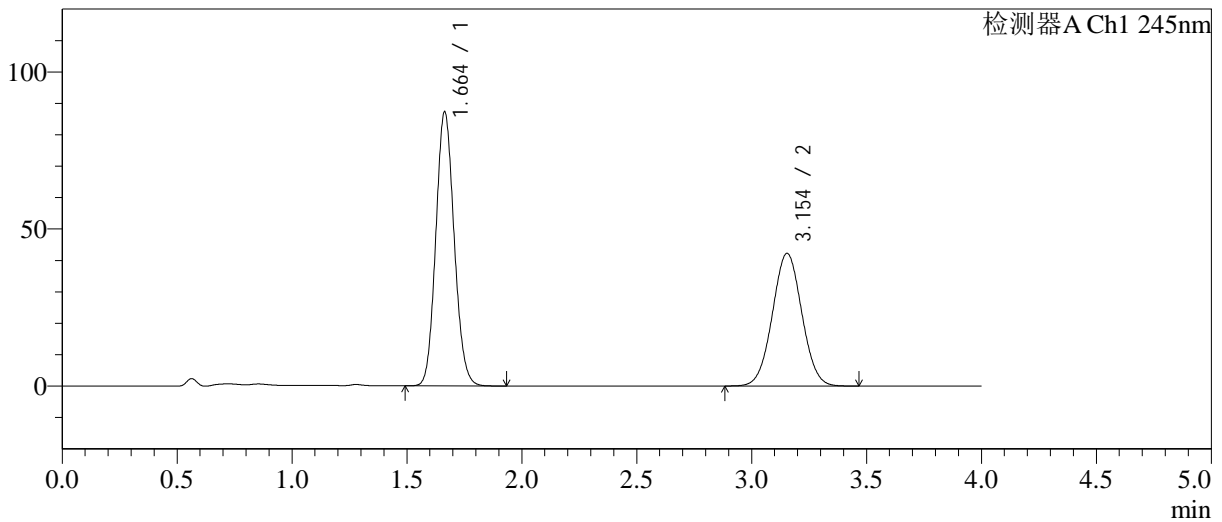
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<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			

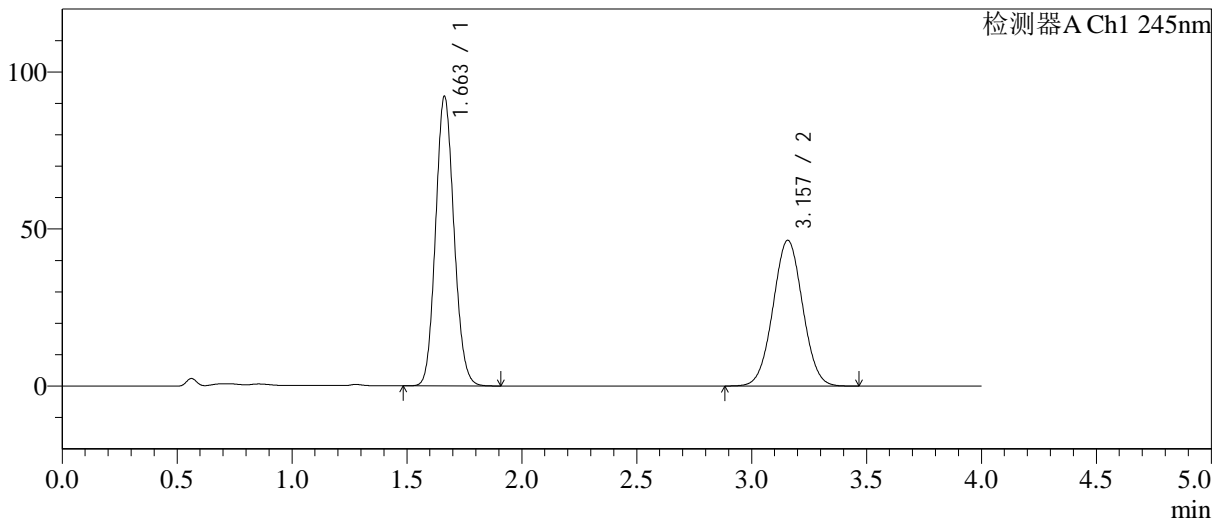
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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			

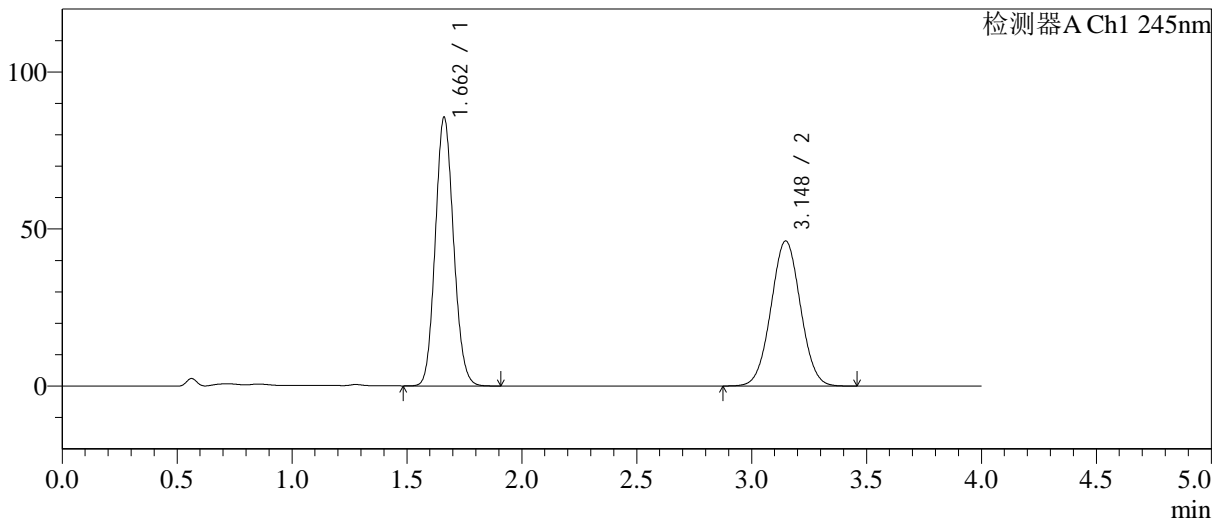
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<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			

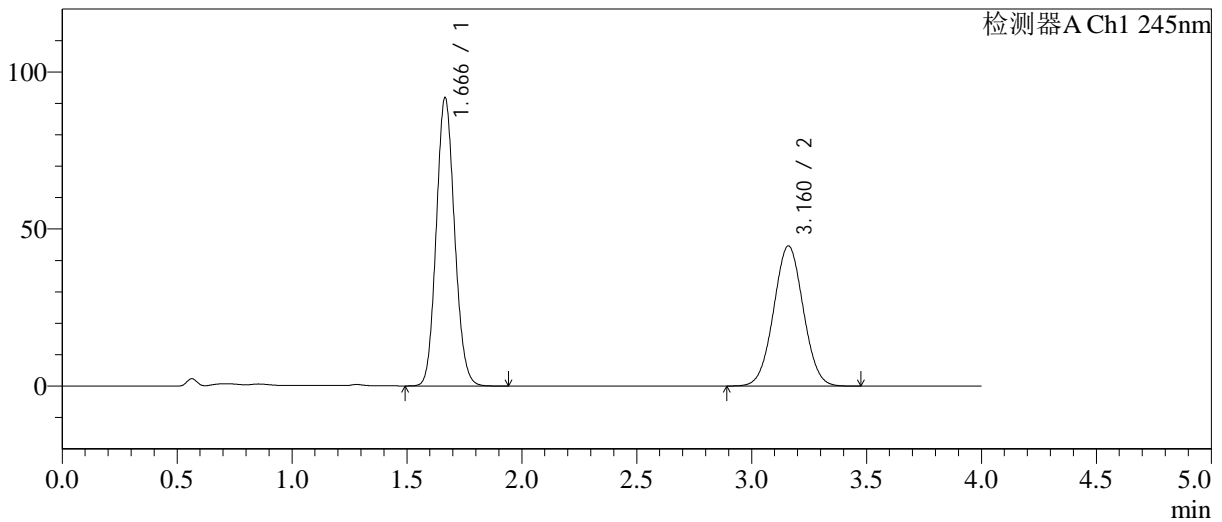
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<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			

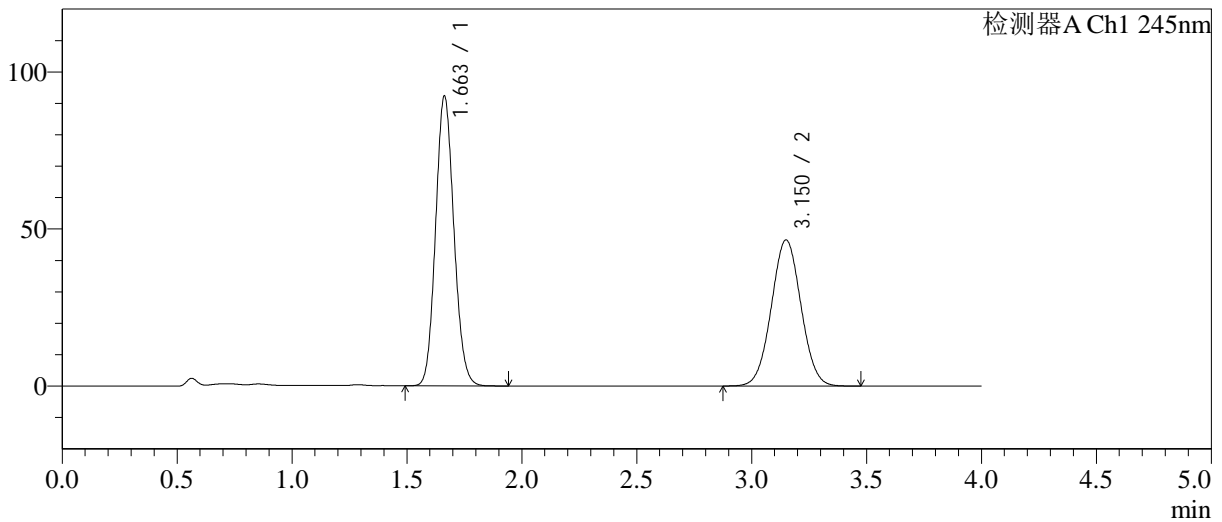
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<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			

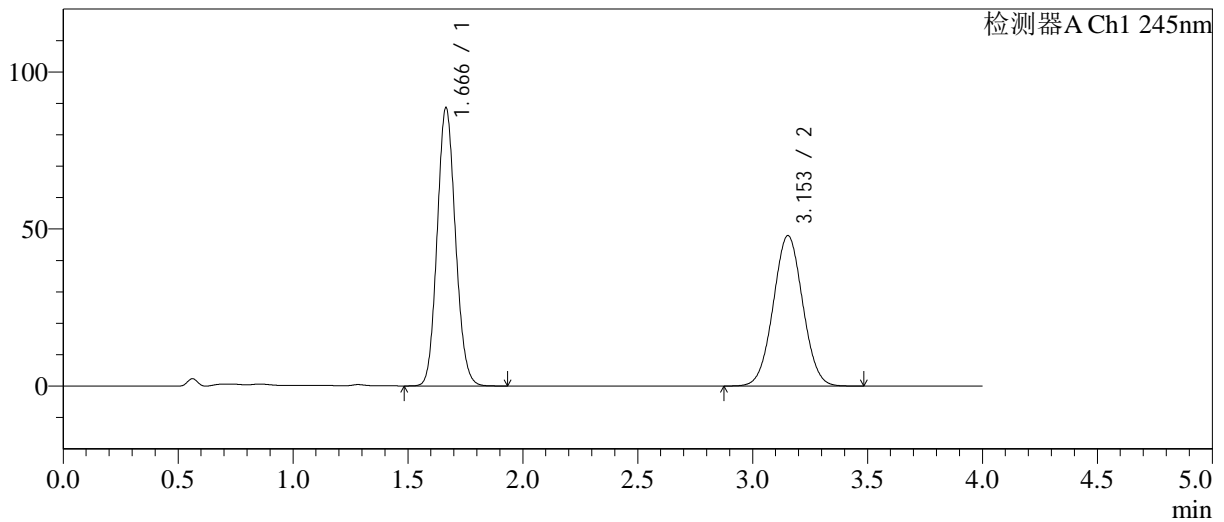
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

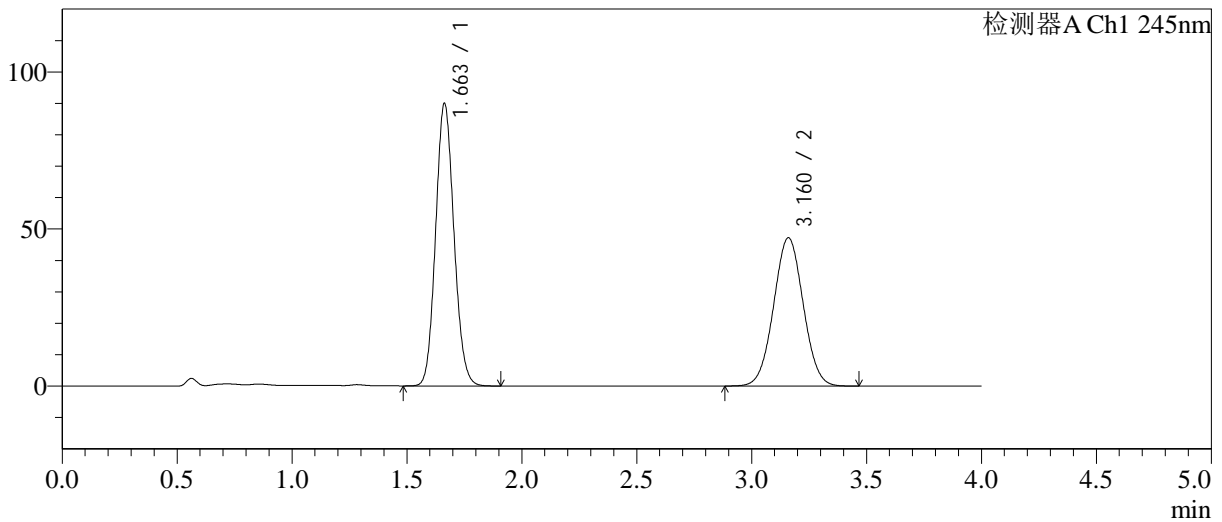
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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			

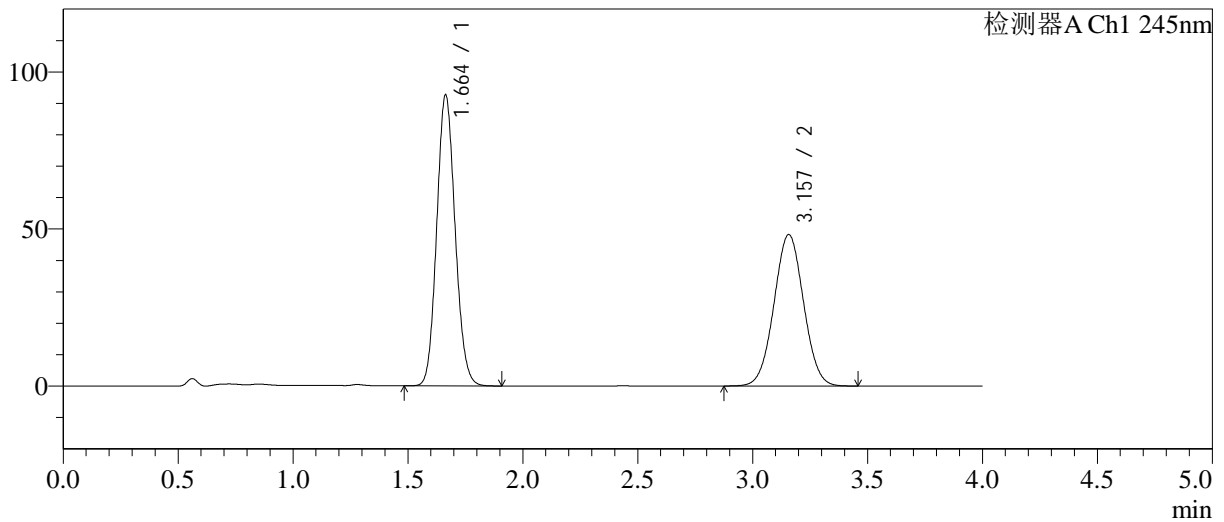
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

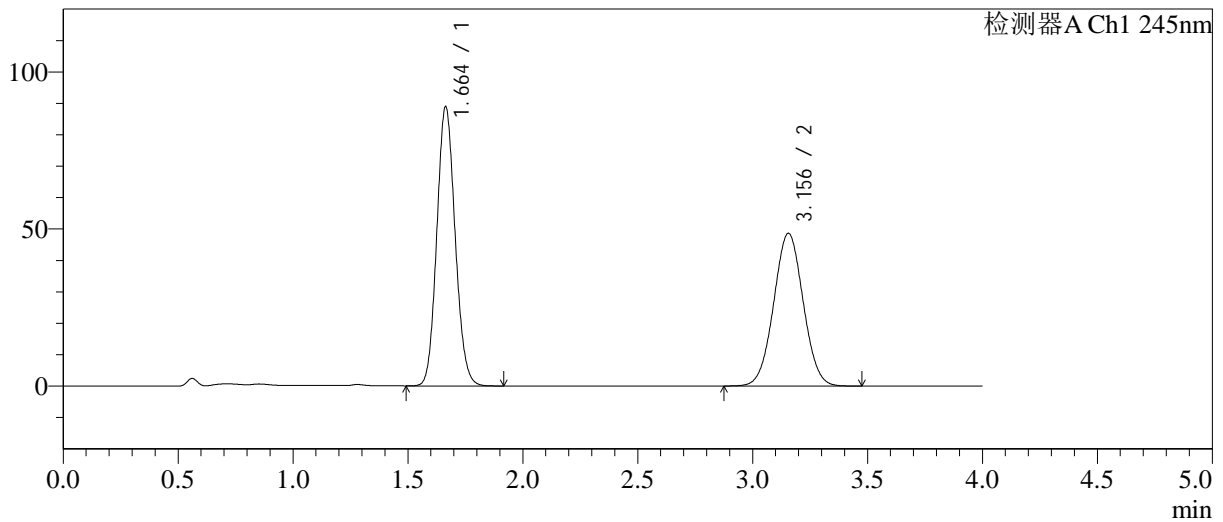
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

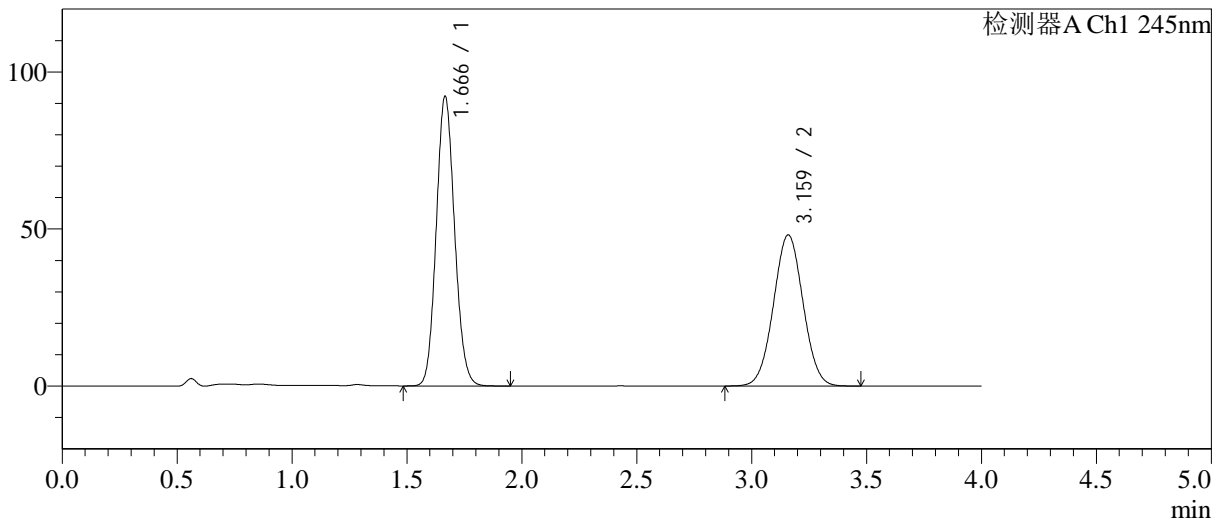
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

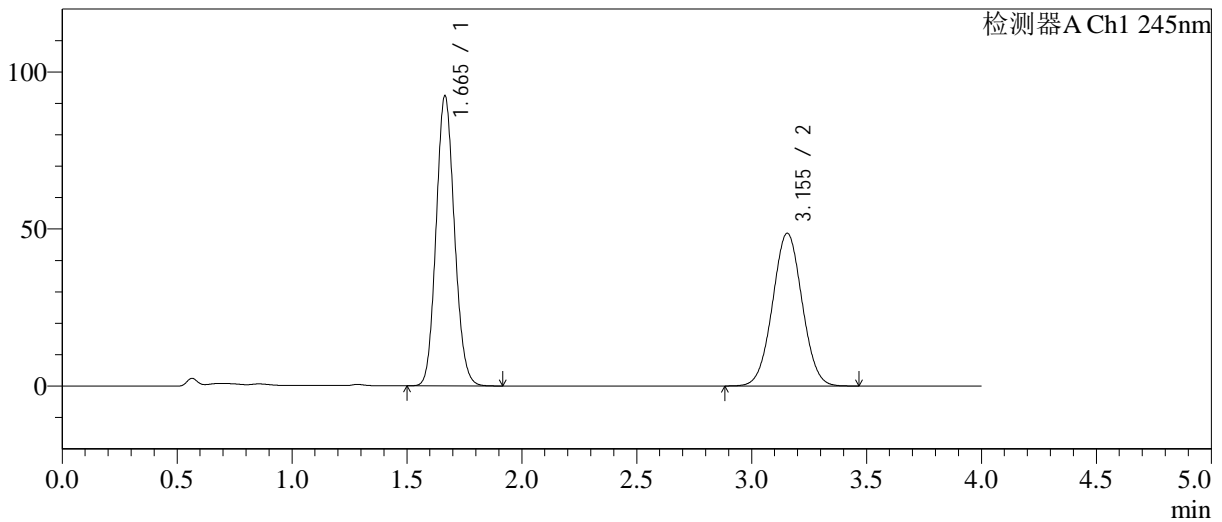
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<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			

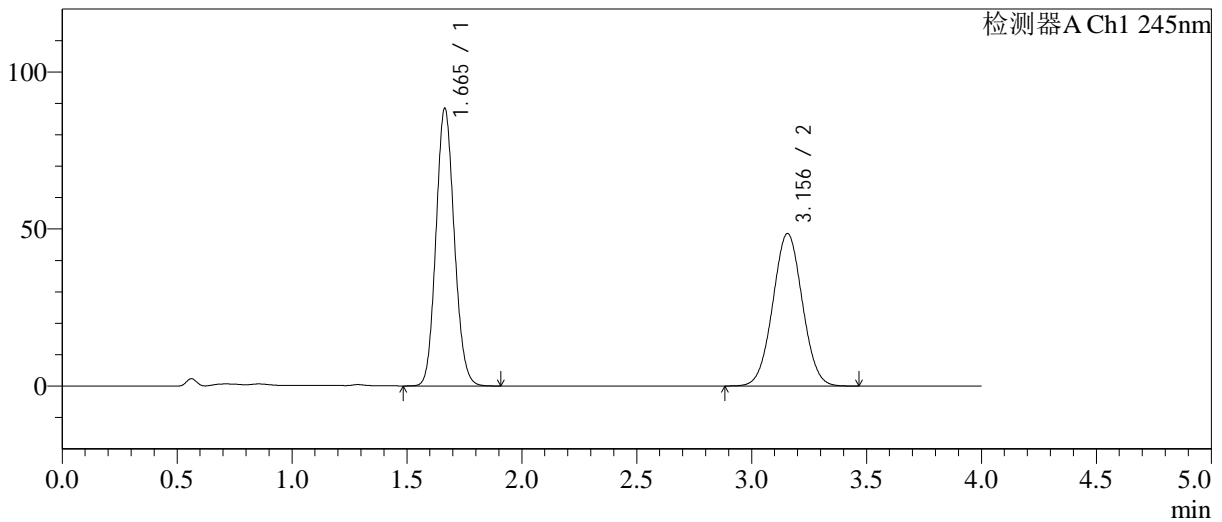
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

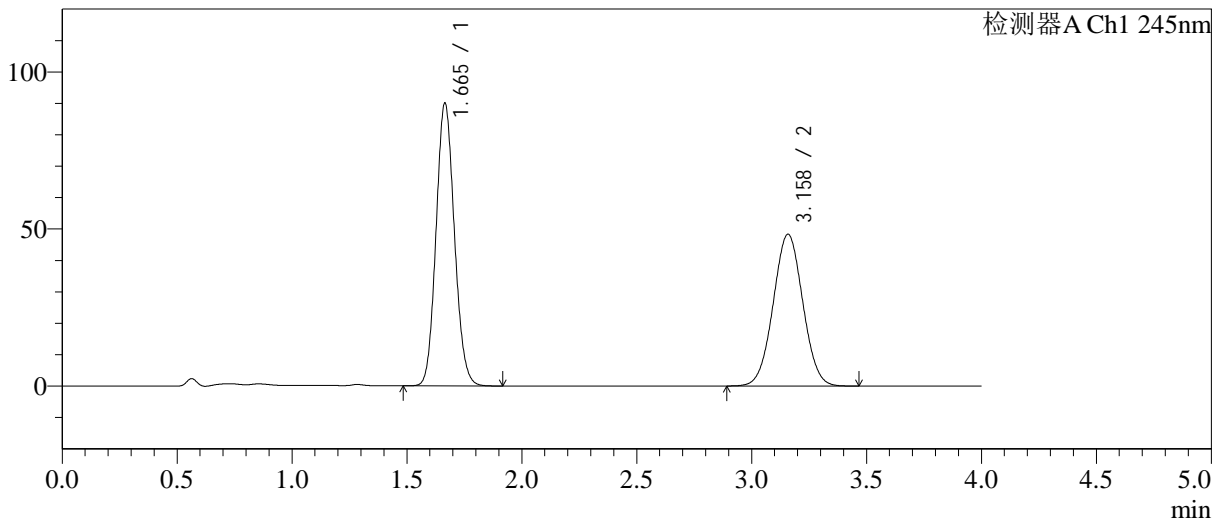
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<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			

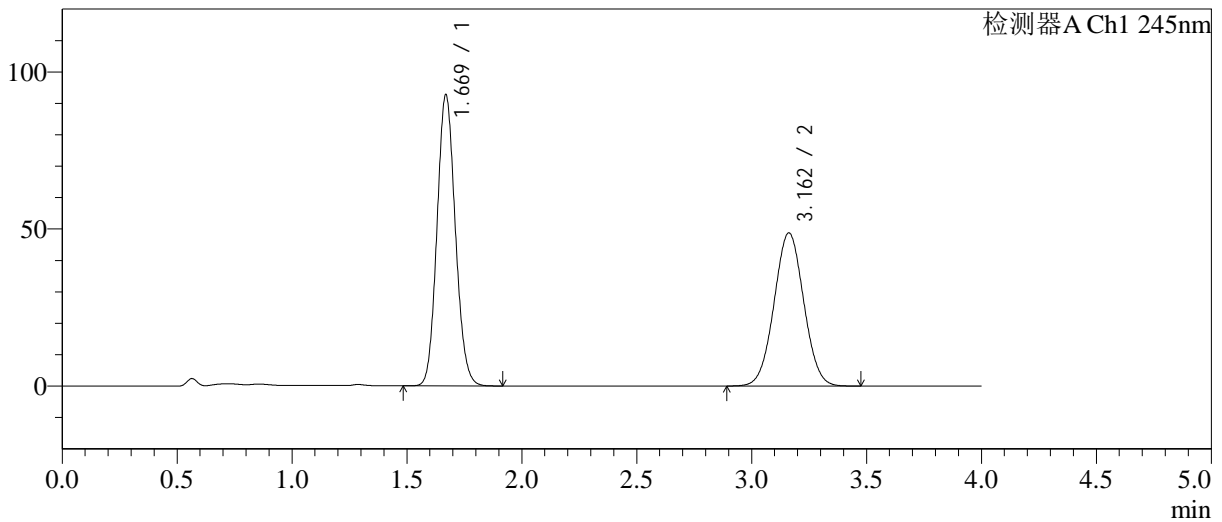
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<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			

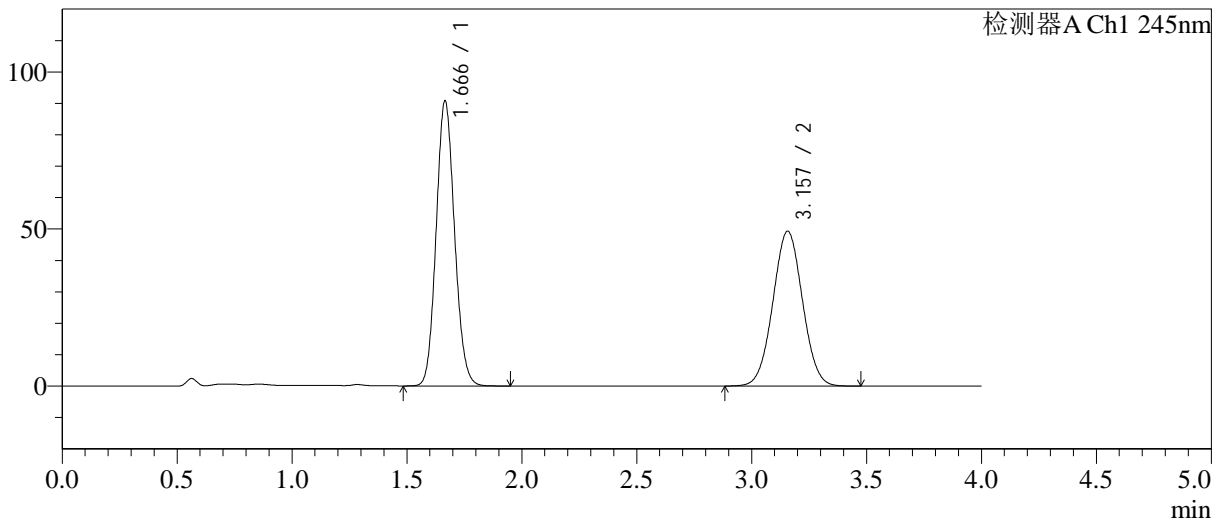
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,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			

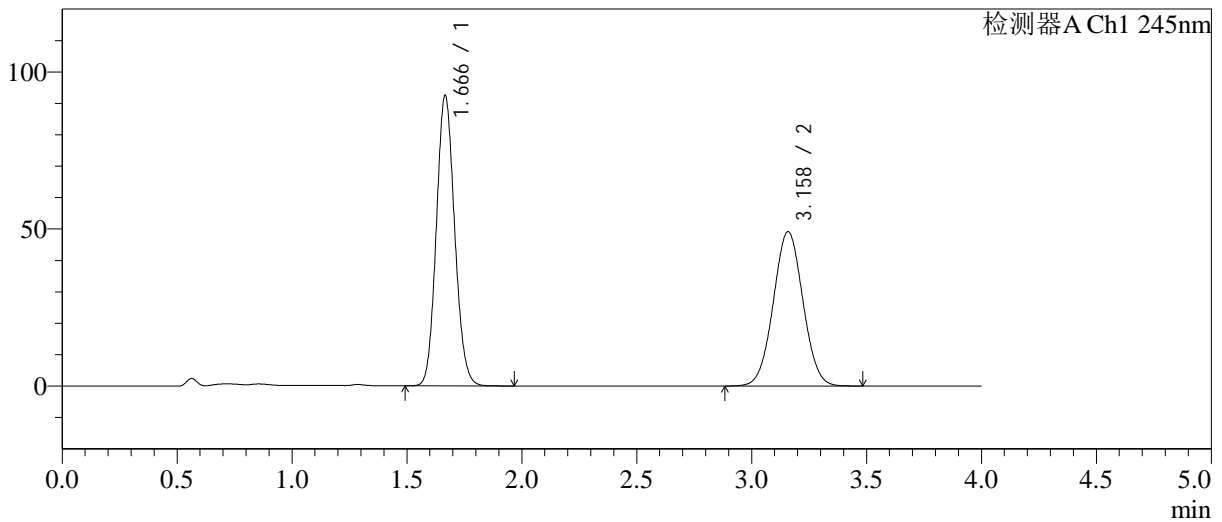
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<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			

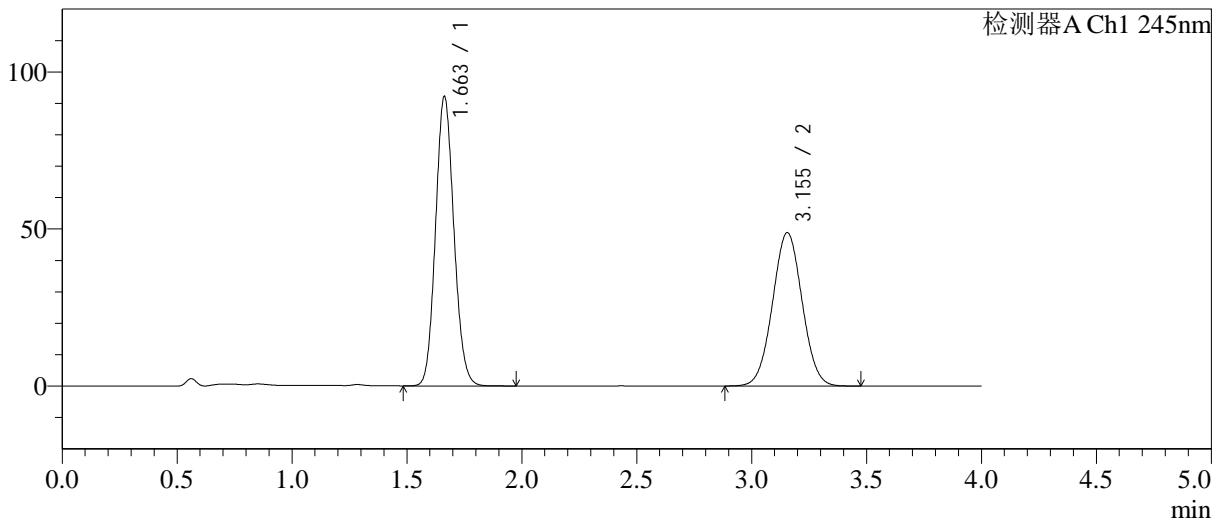
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<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			

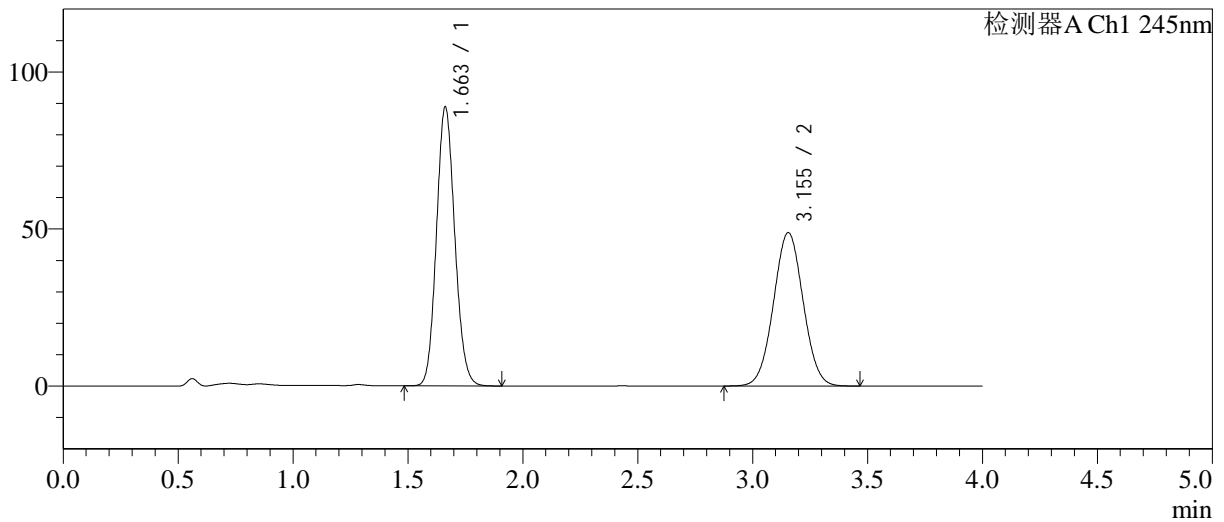
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<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			

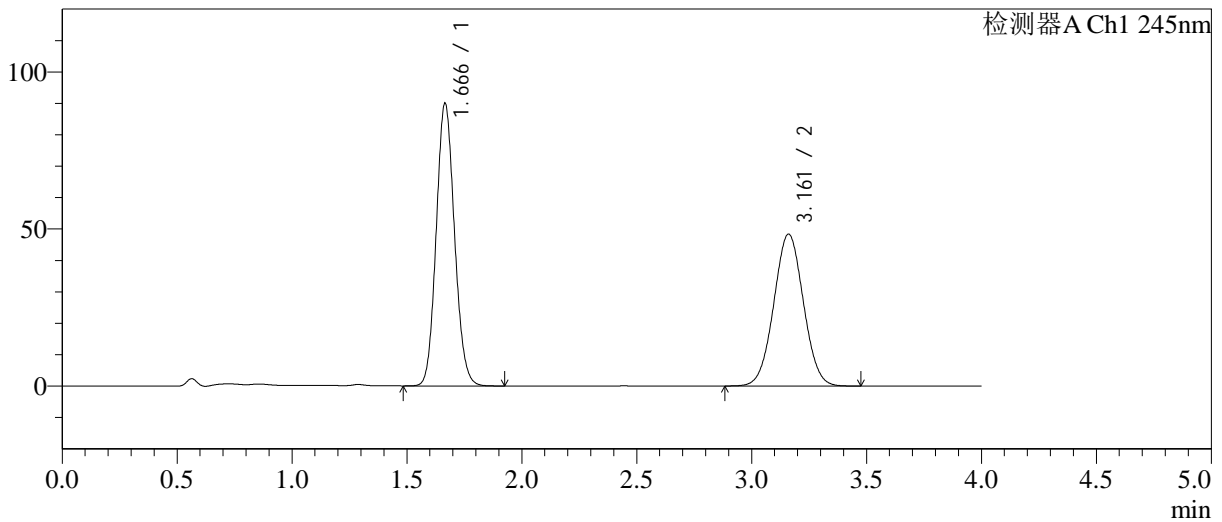
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<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			

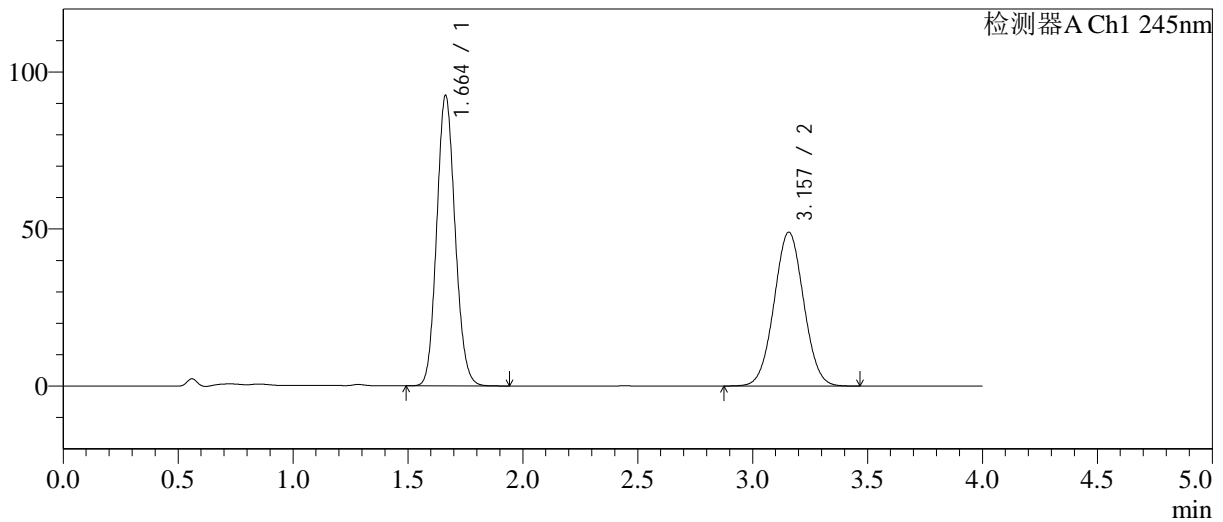
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<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			

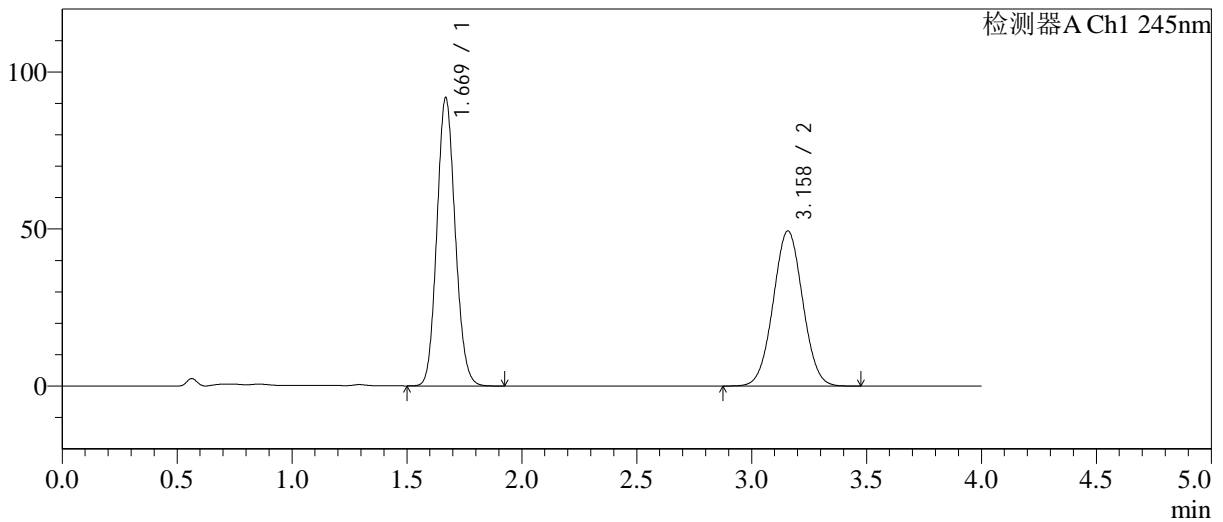
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

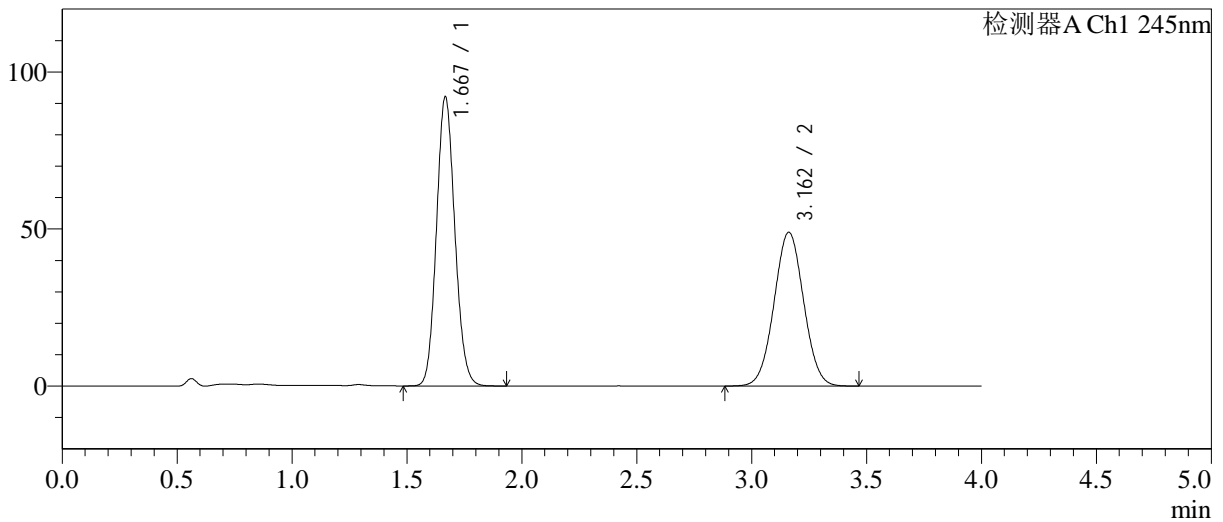
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<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			

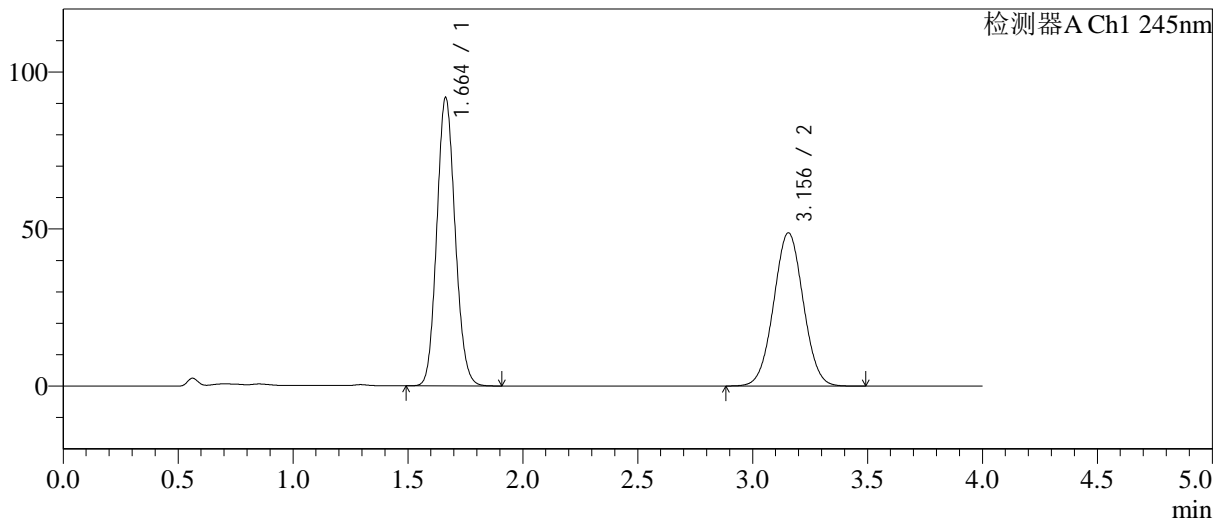
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<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			

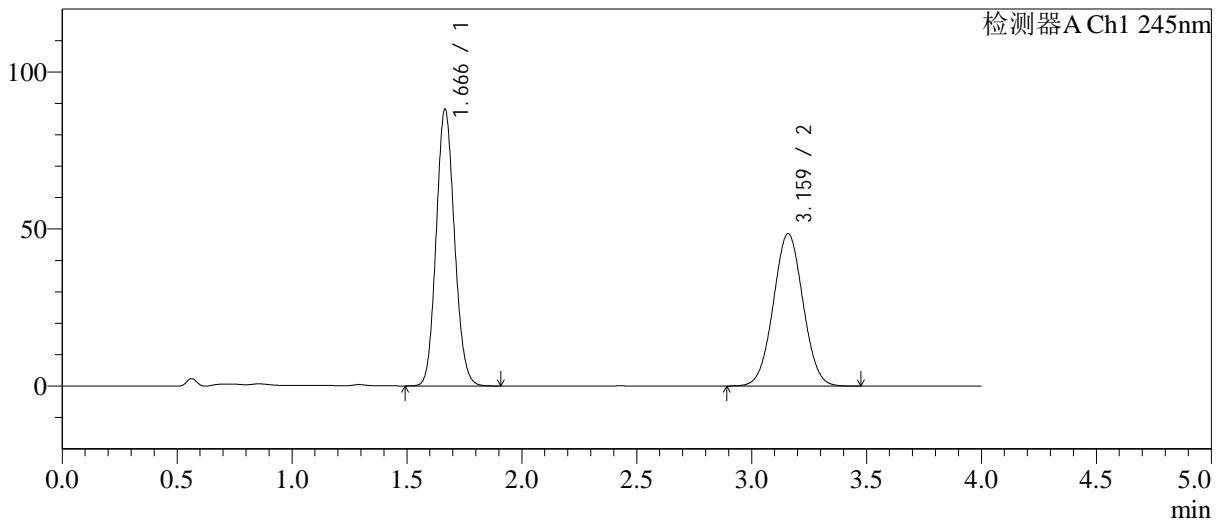
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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			

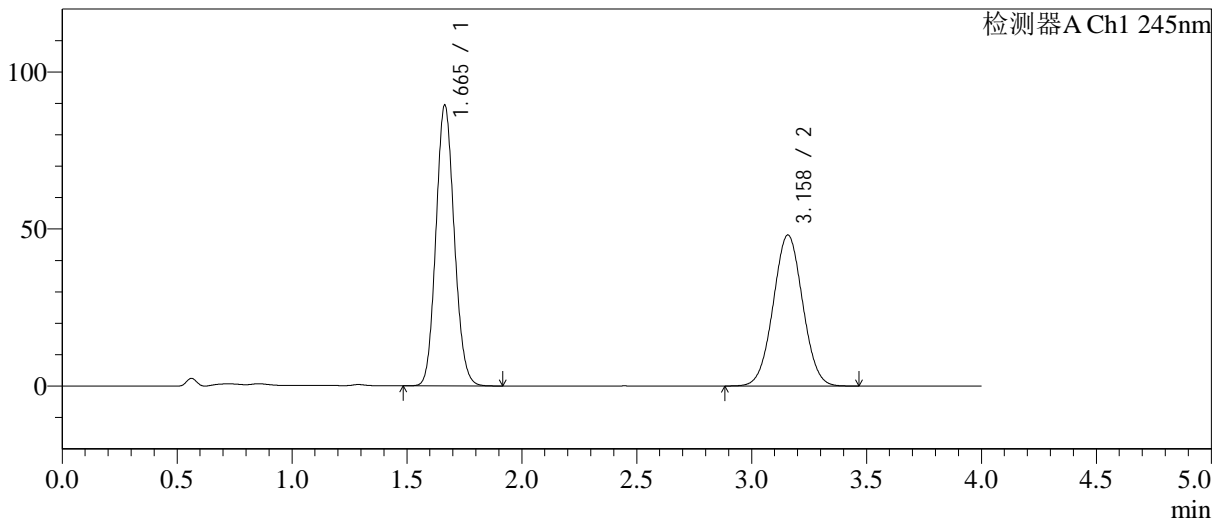
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<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			

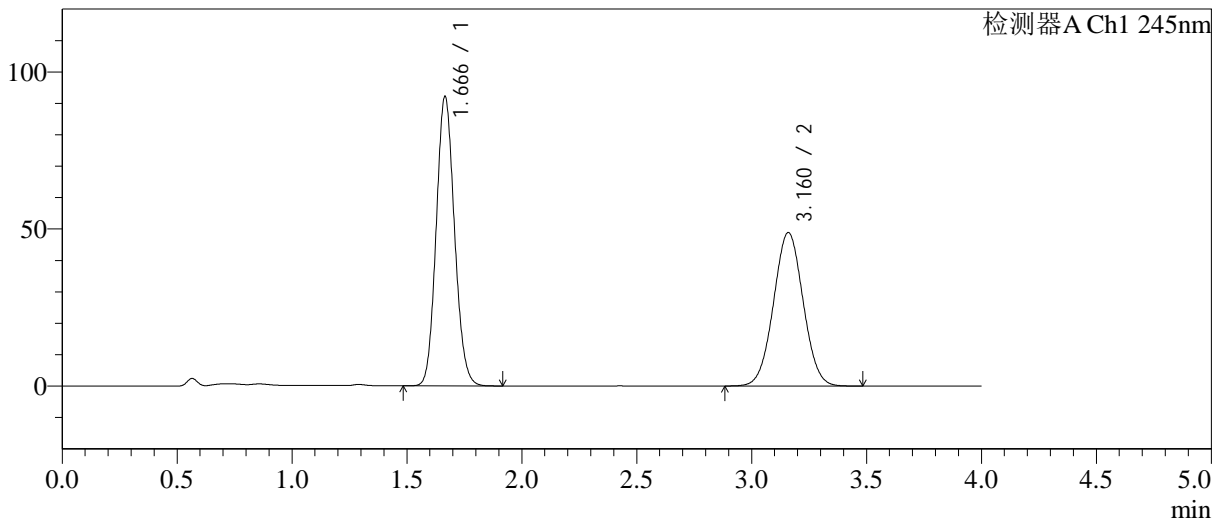
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<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			

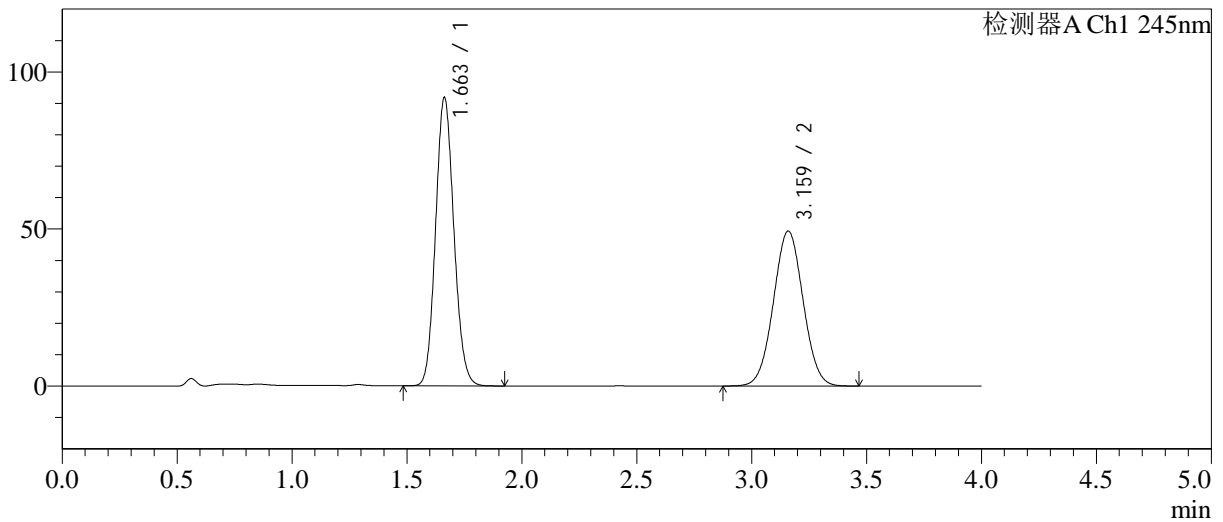
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

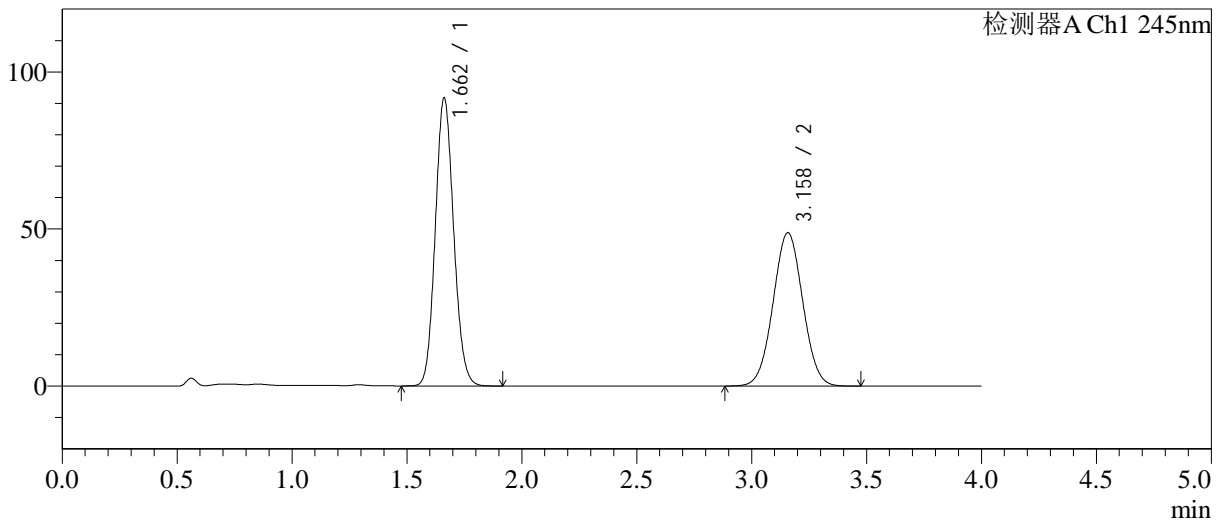
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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			

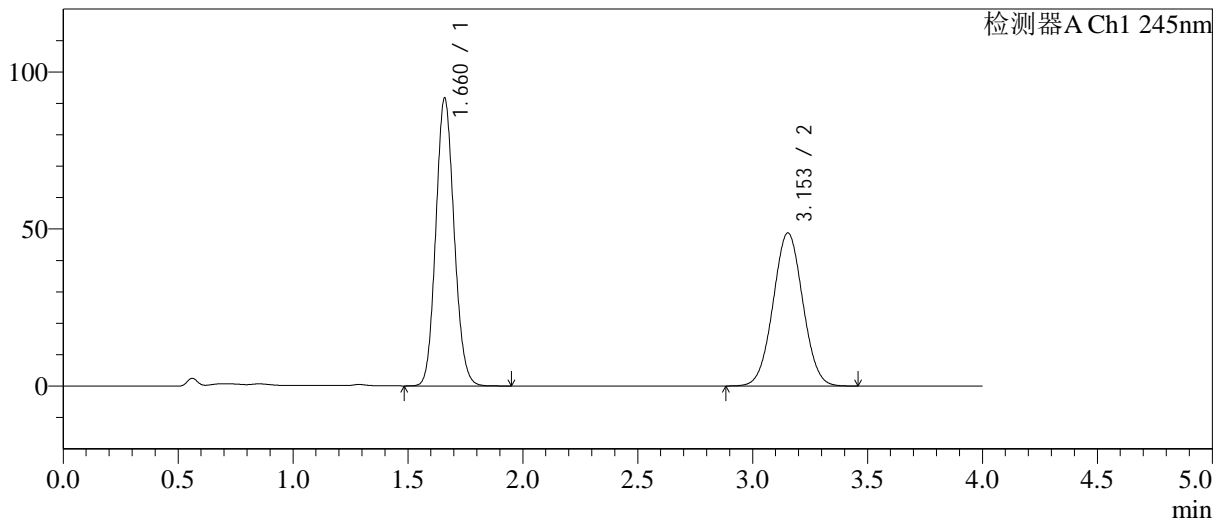
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

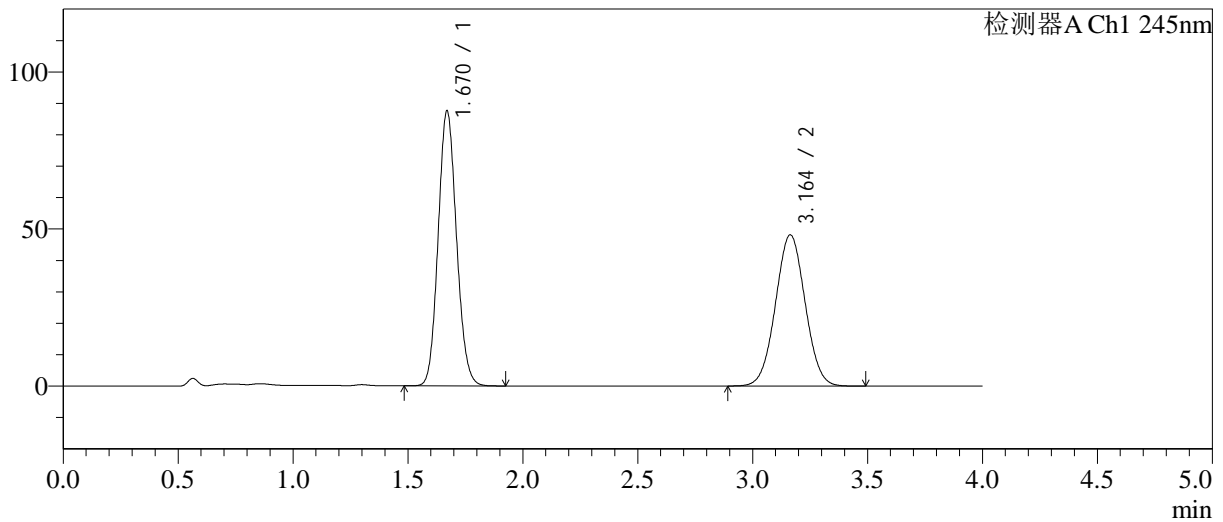
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

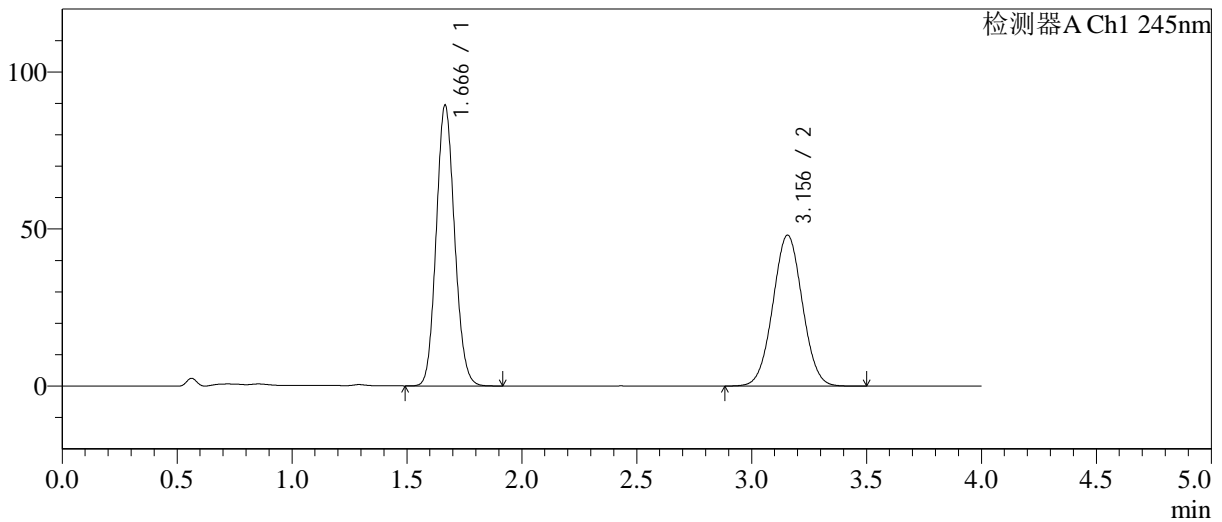
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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			

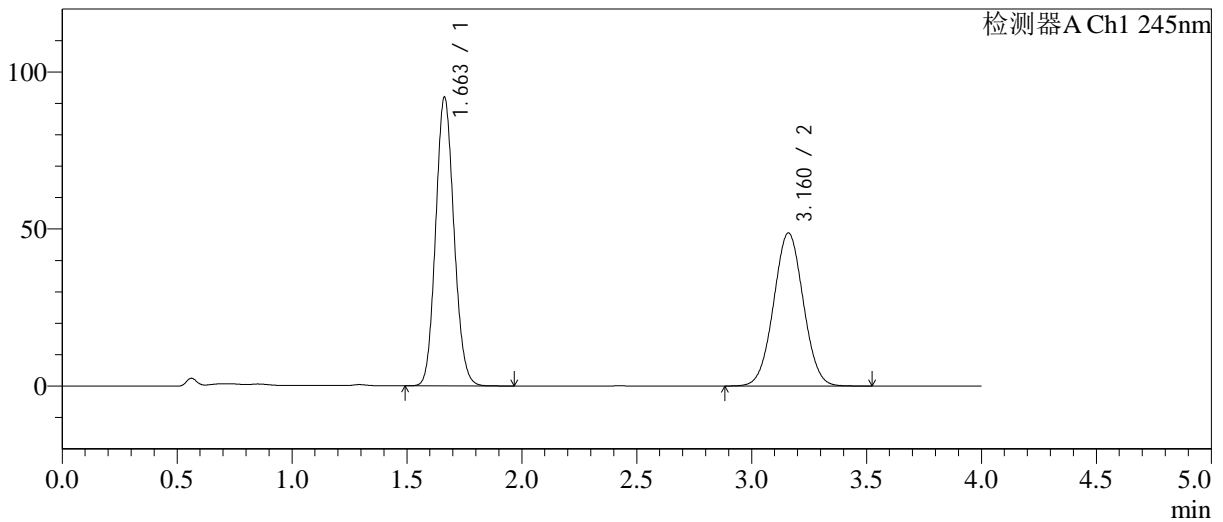
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<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			

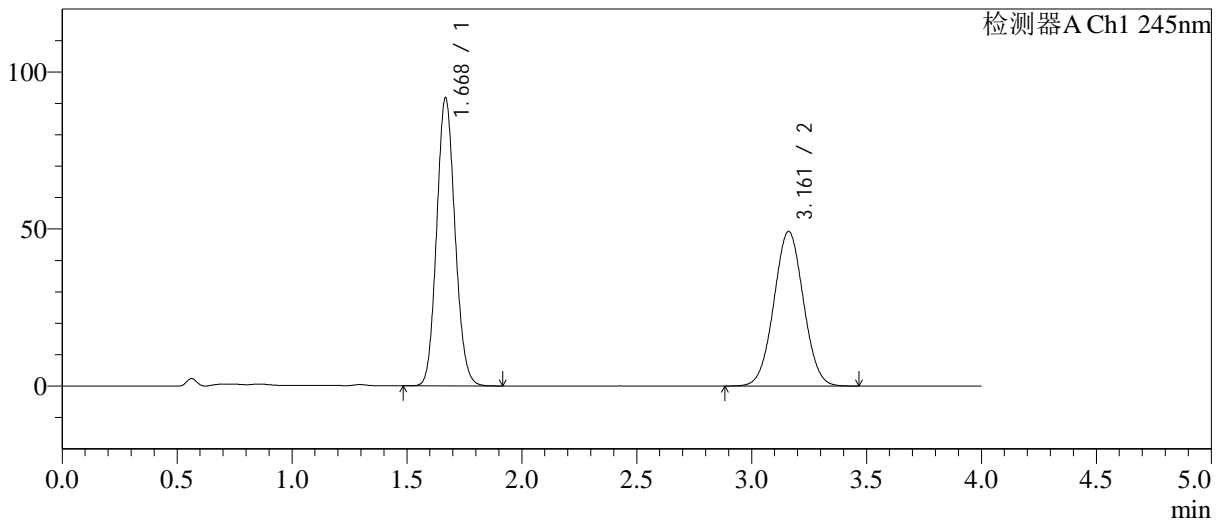
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<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			

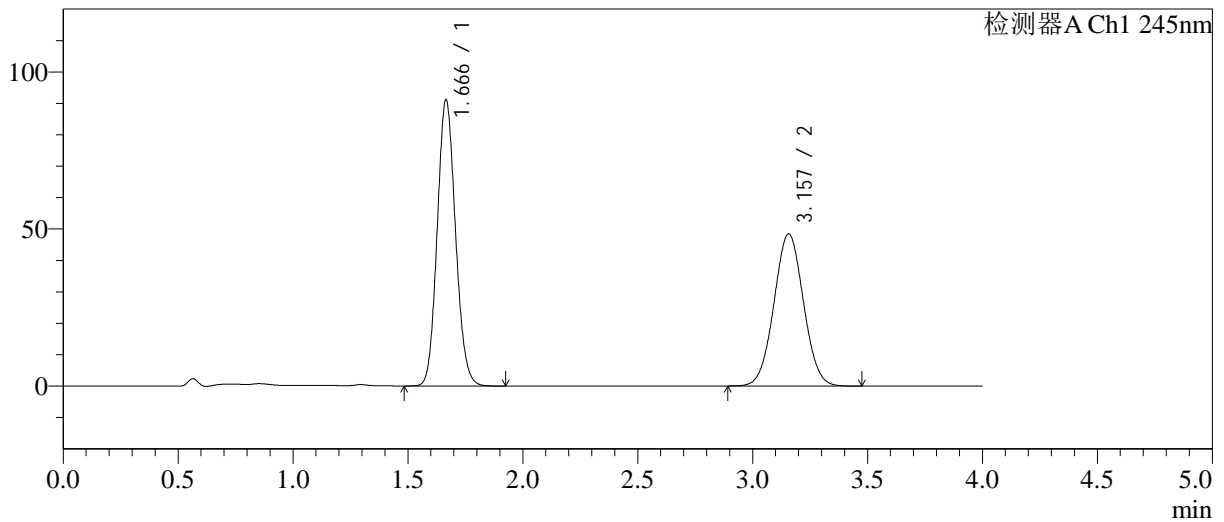
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<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			

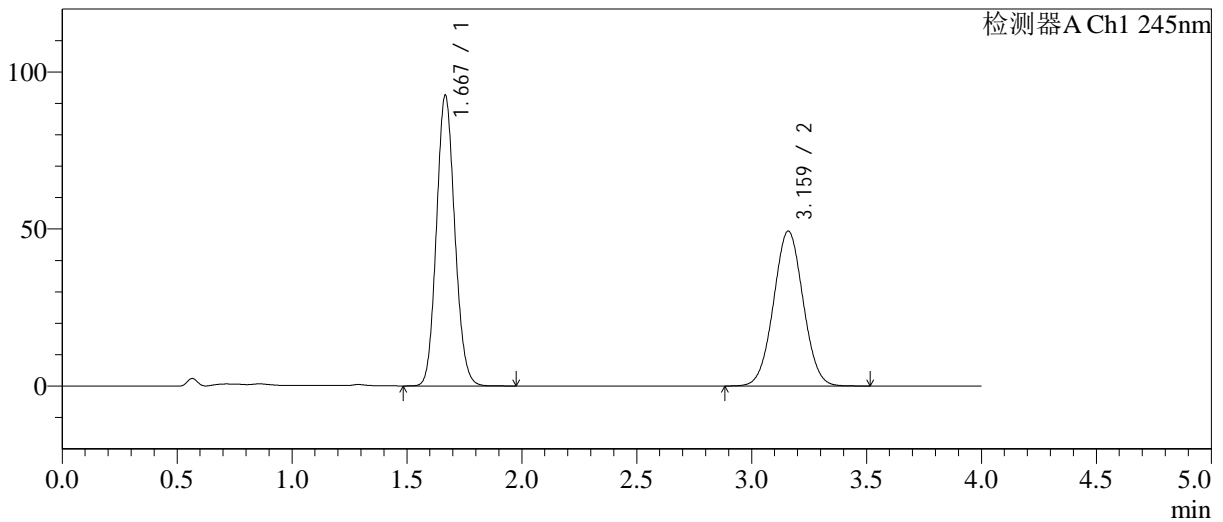
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/24 19:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/09/25 13:29:06 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	1.667	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			

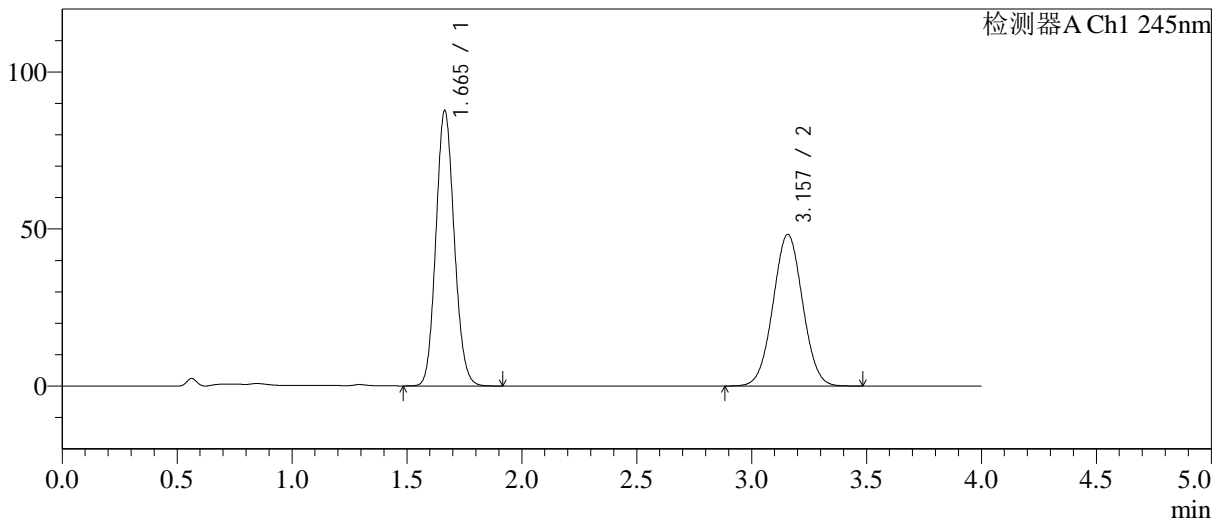
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<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			

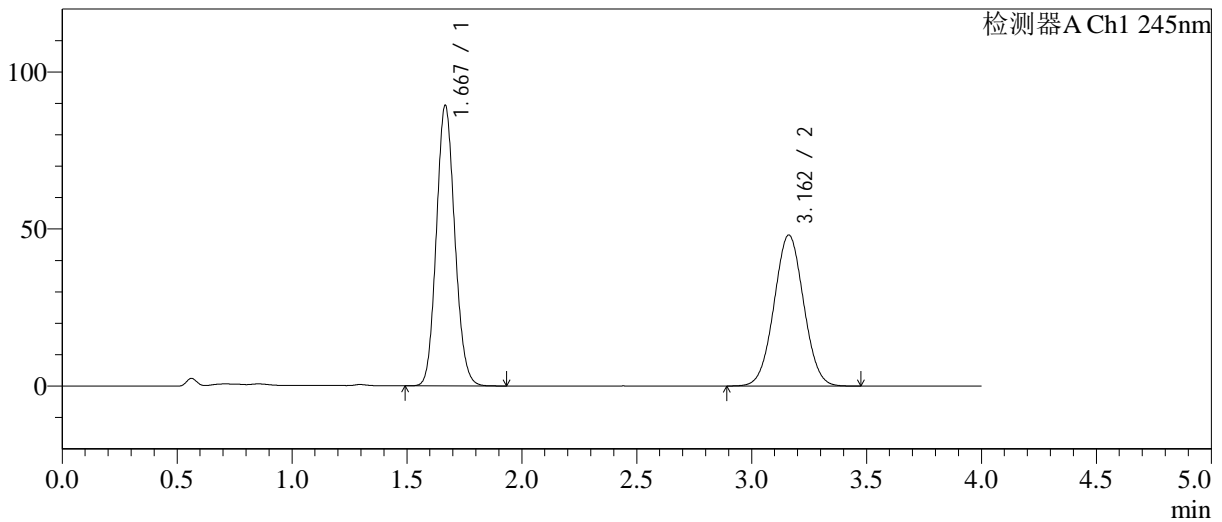
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

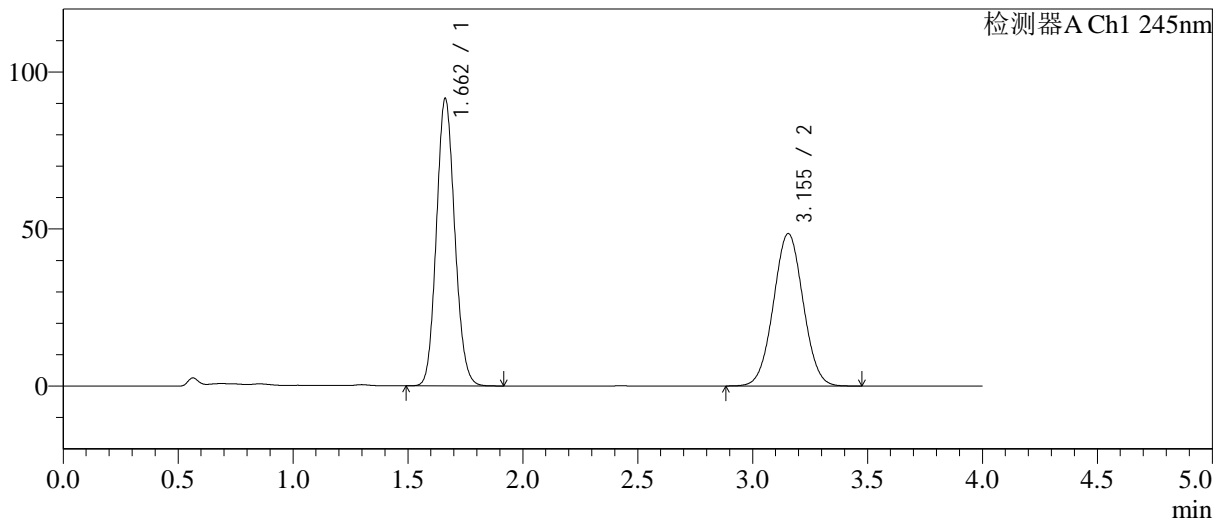
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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			

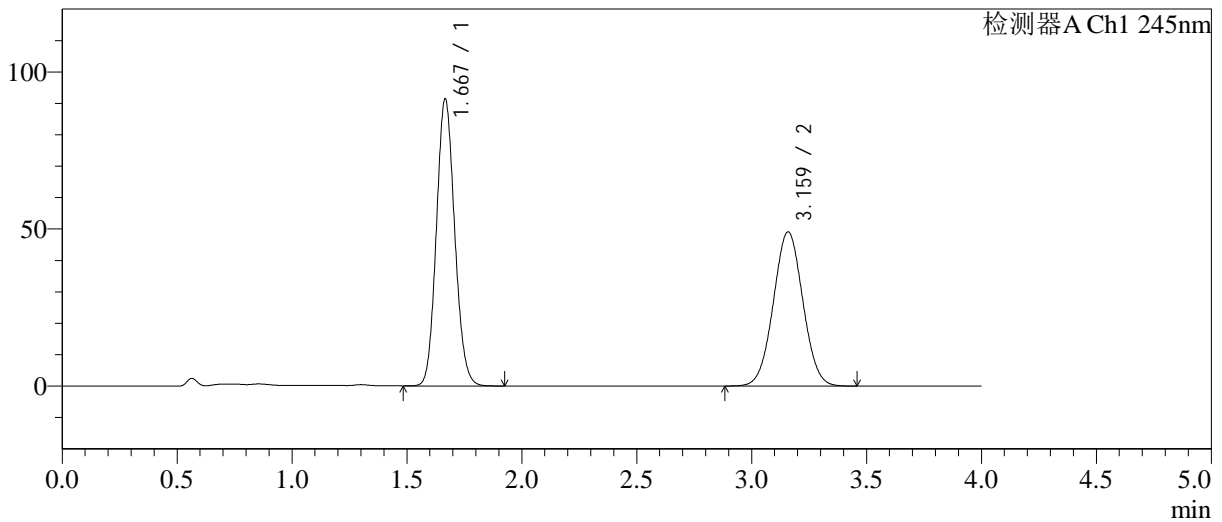
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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			

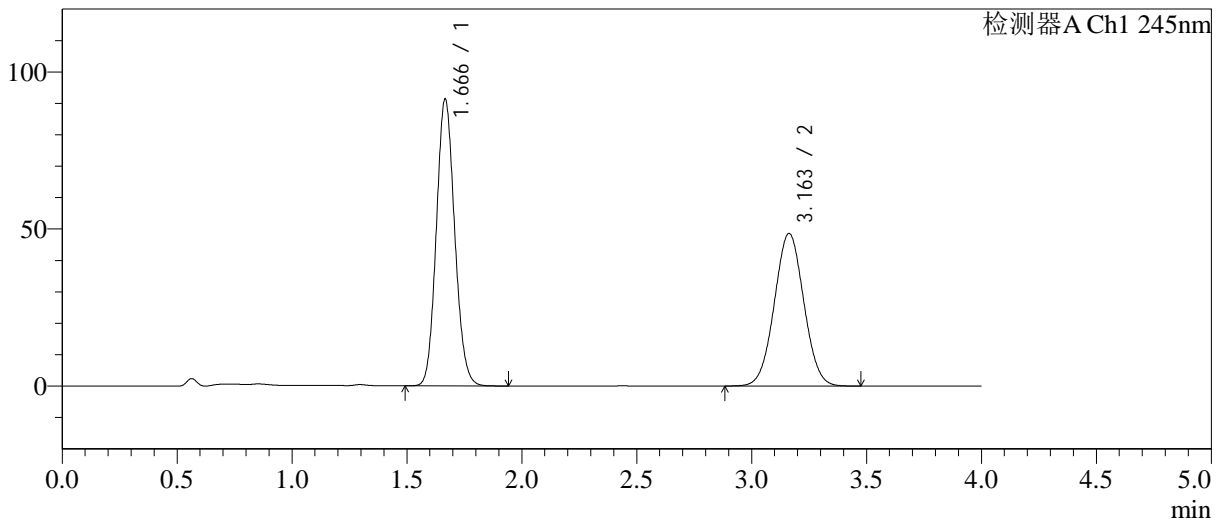
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

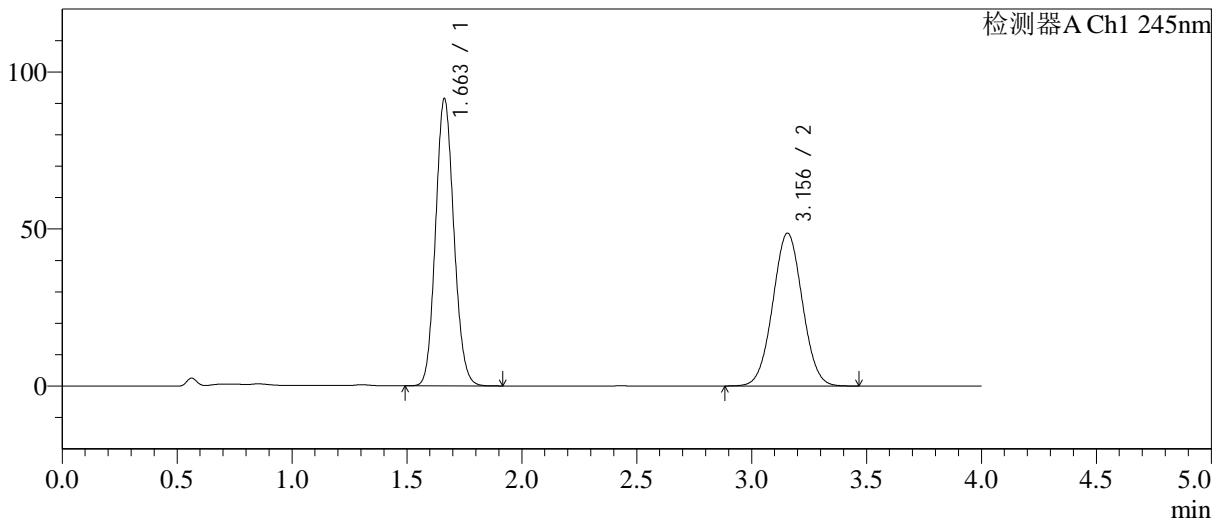
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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			

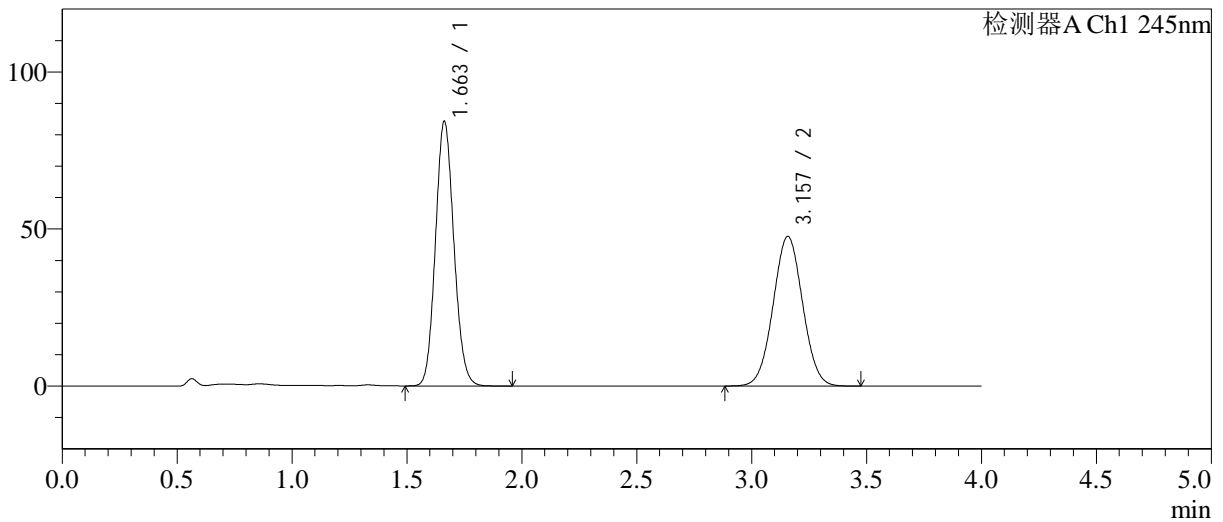
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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			

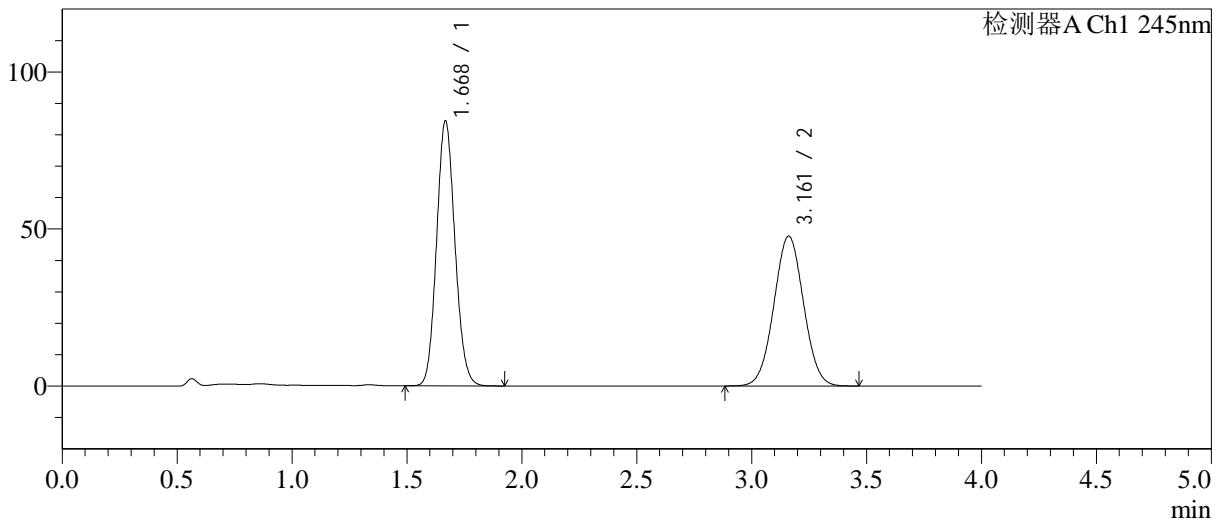
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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			

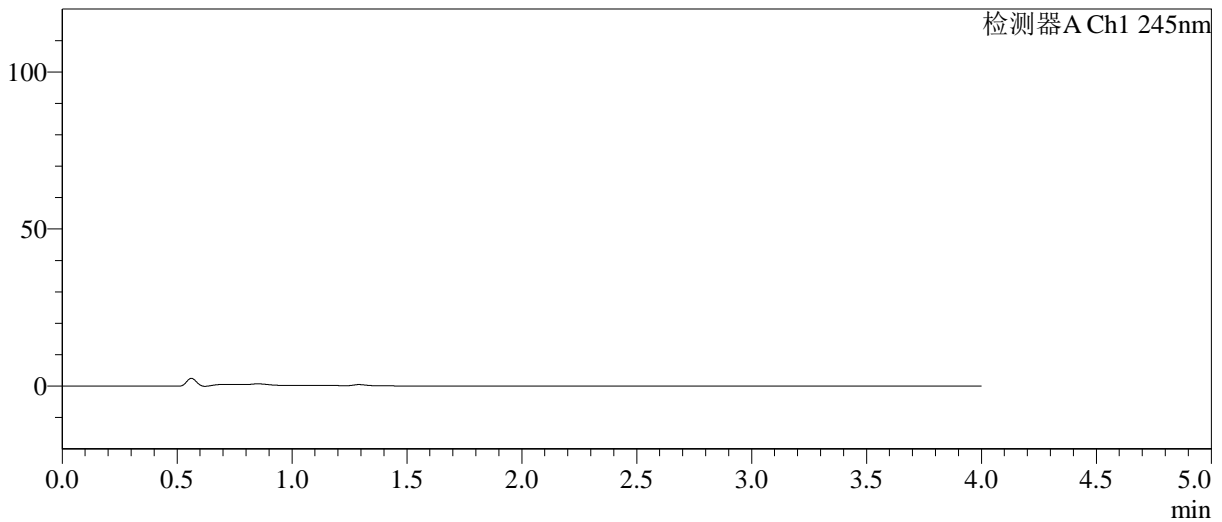
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

<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	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/24 19:54:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:31	
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							

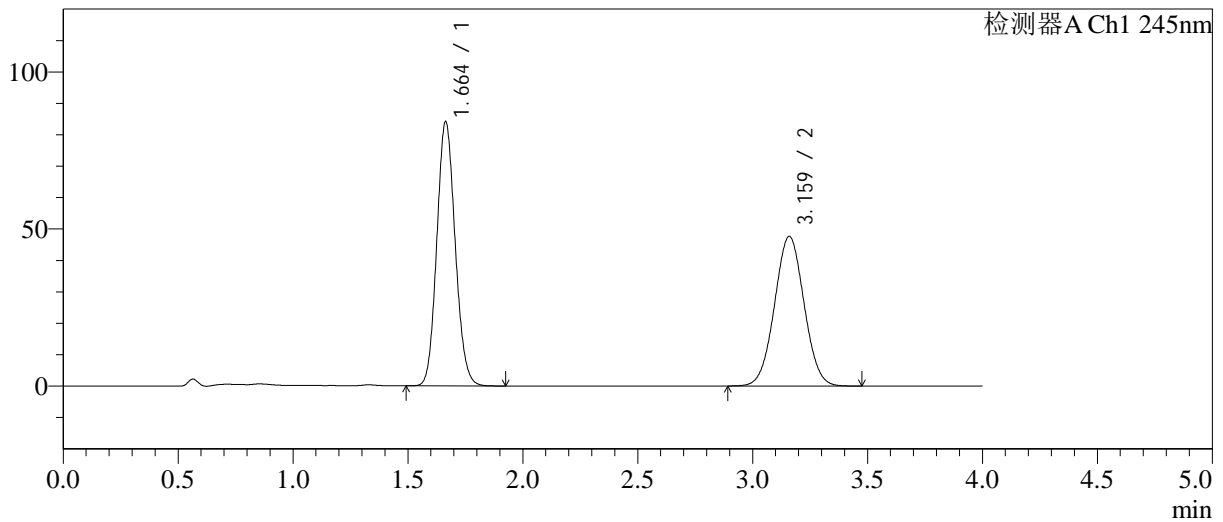
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<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			

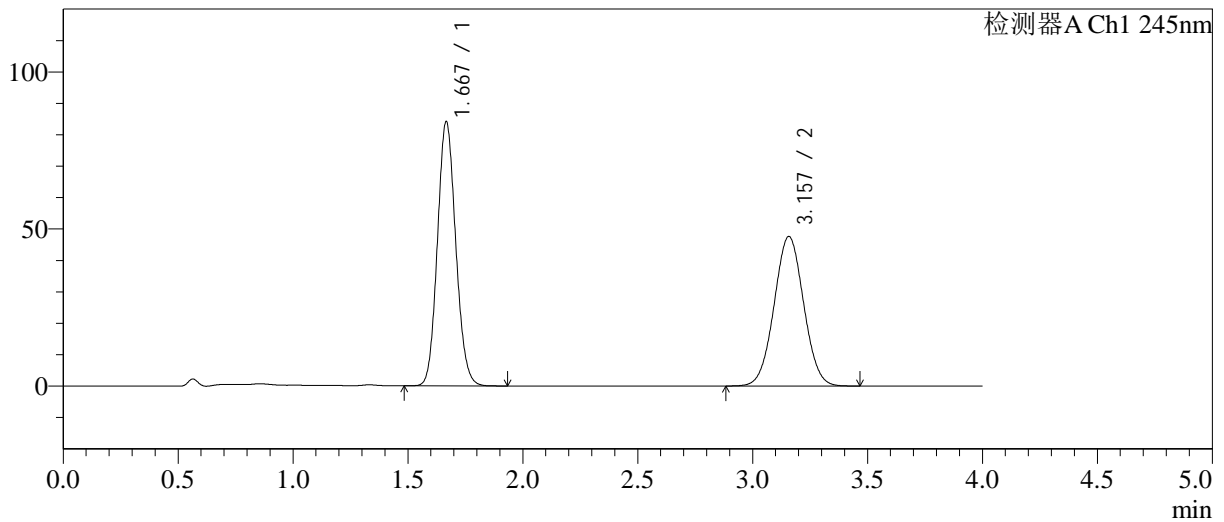
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<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			

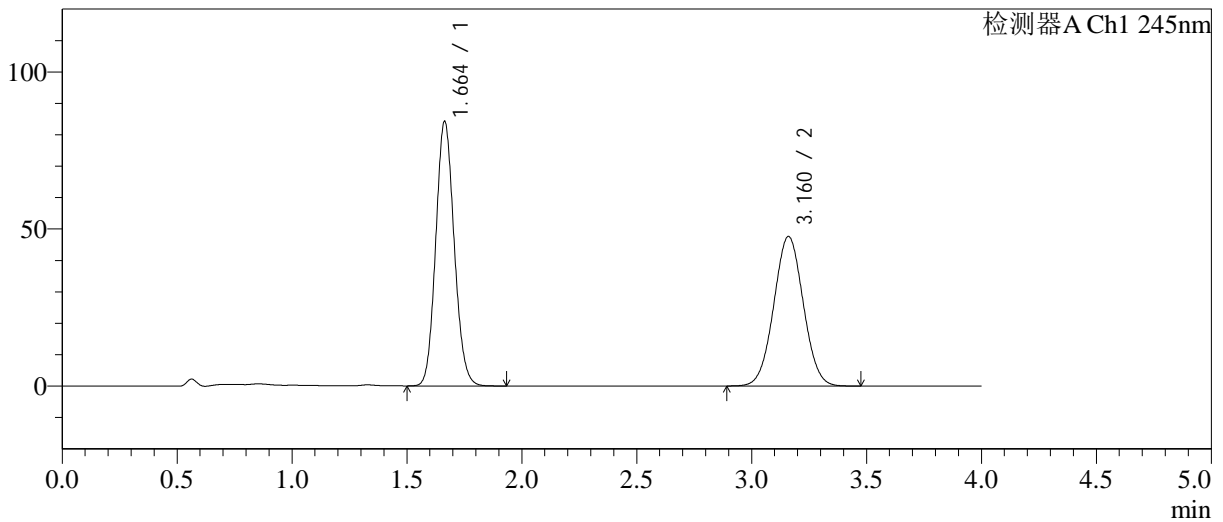
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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			

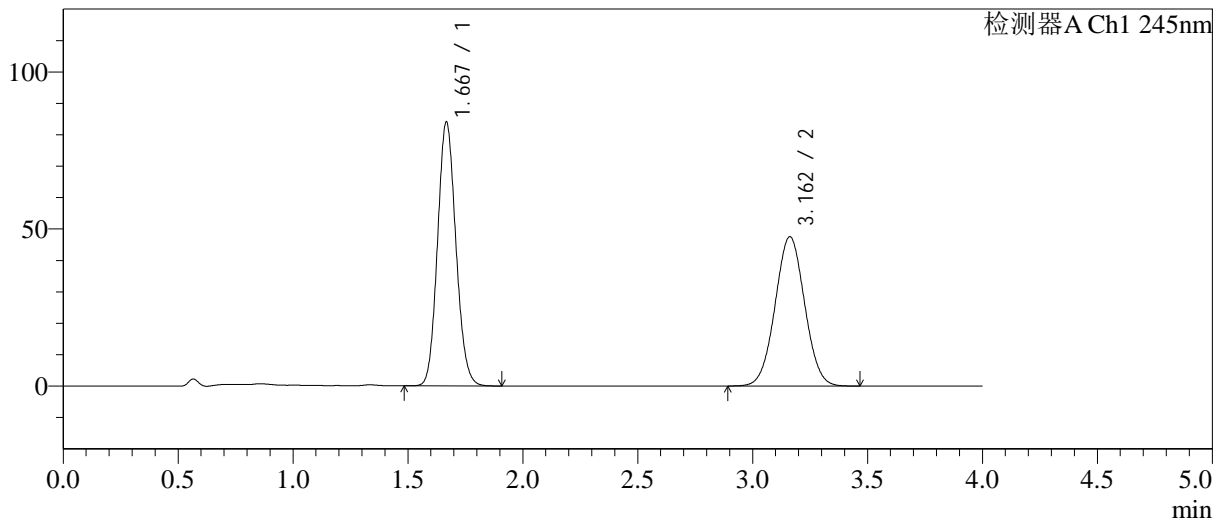
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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			

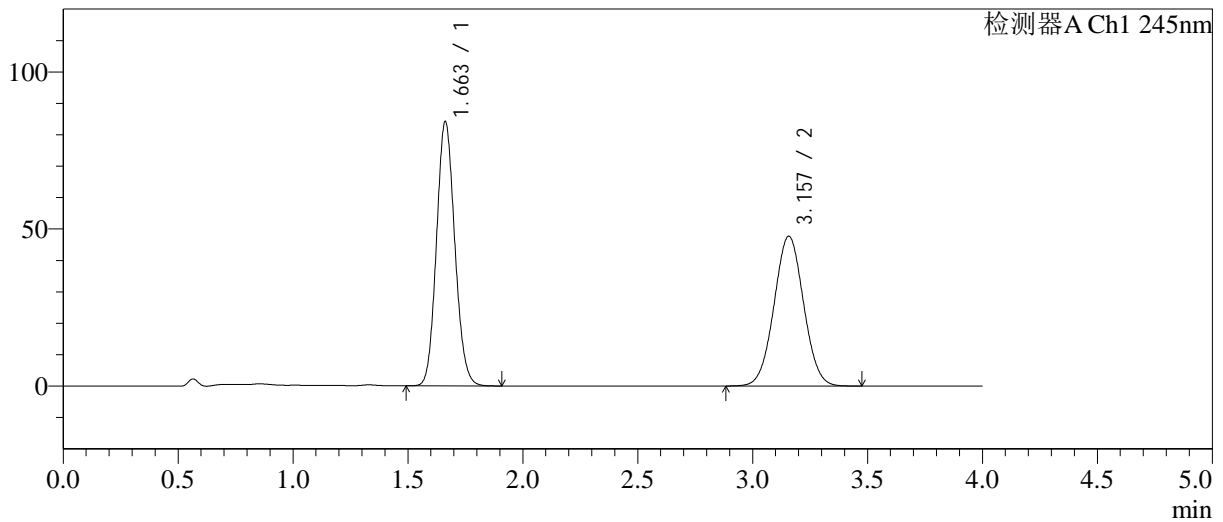
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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			

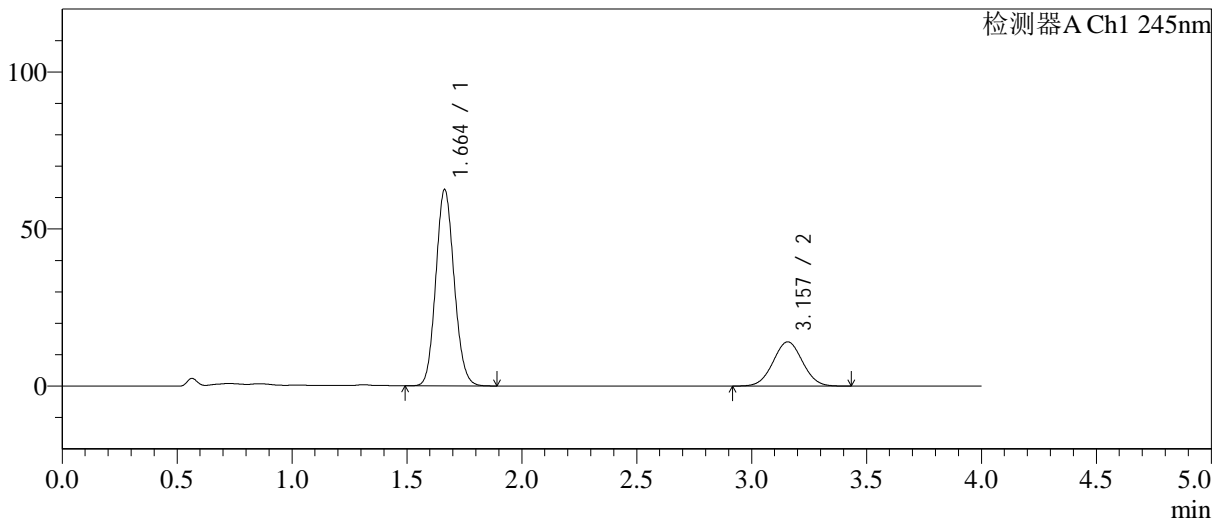
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<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			

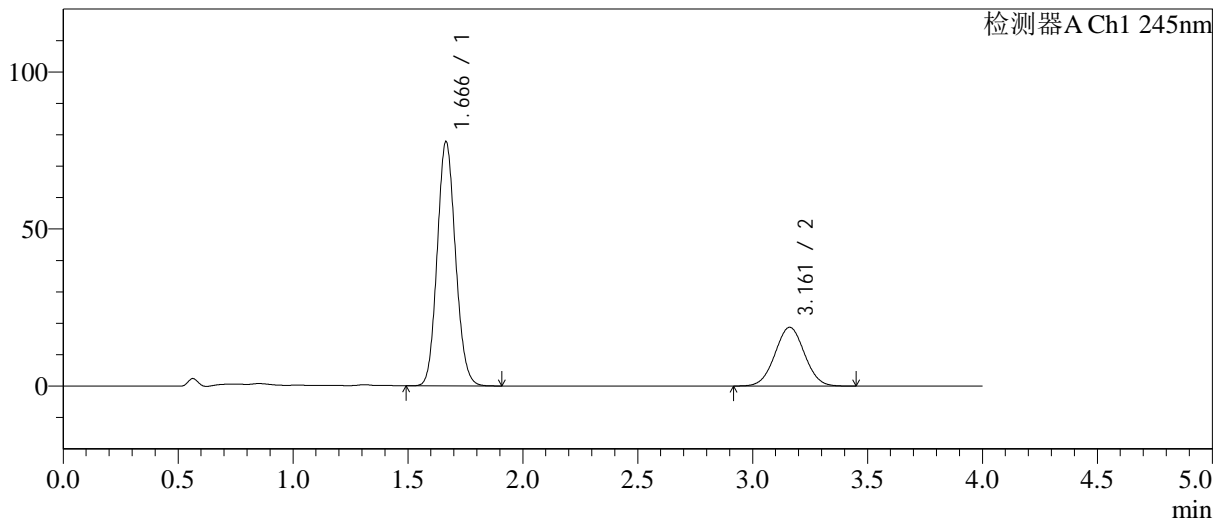
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<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			

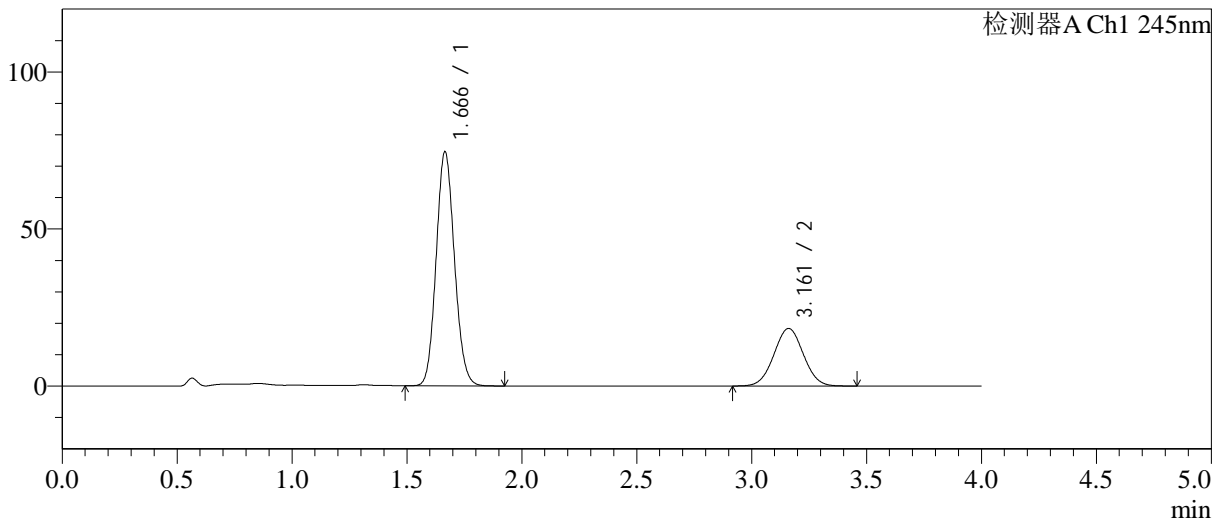
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-121-3 - 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			

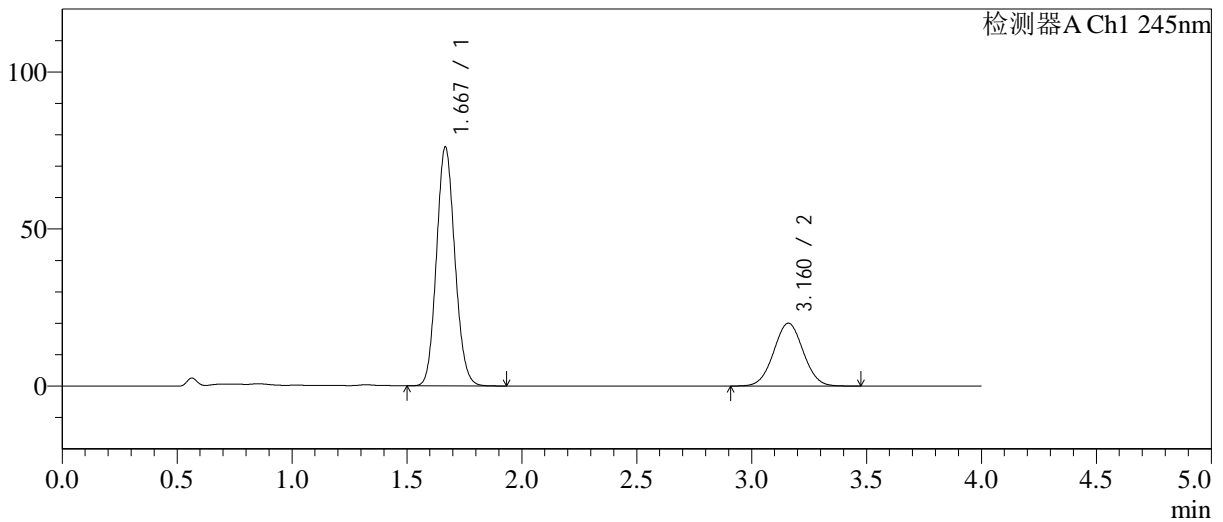
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-122-3 - 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			

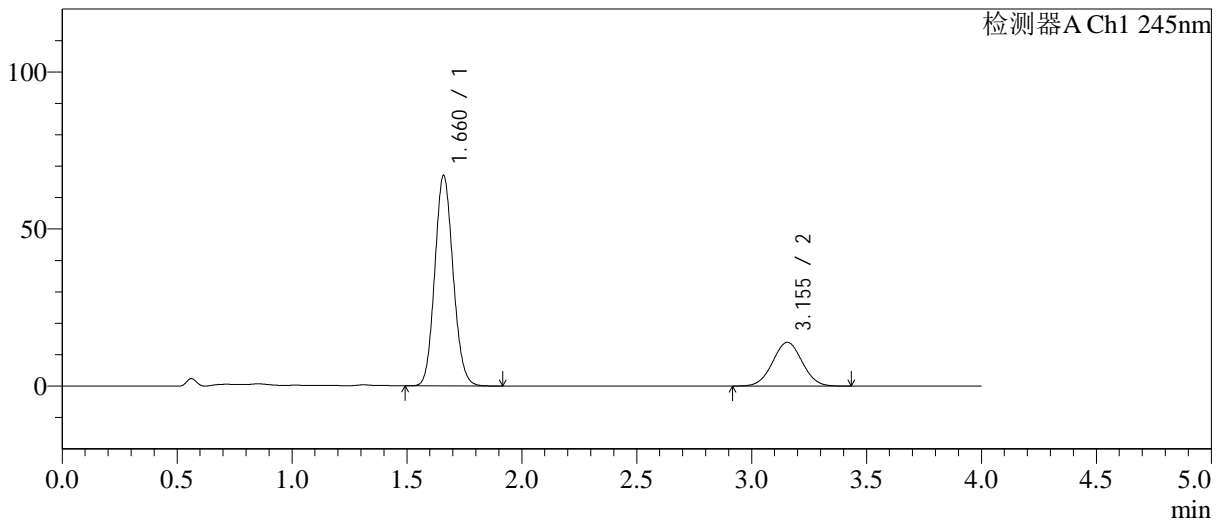
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-123-3 - 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
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/09/24 20:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/09/25 13:29:59 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	1.660	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			

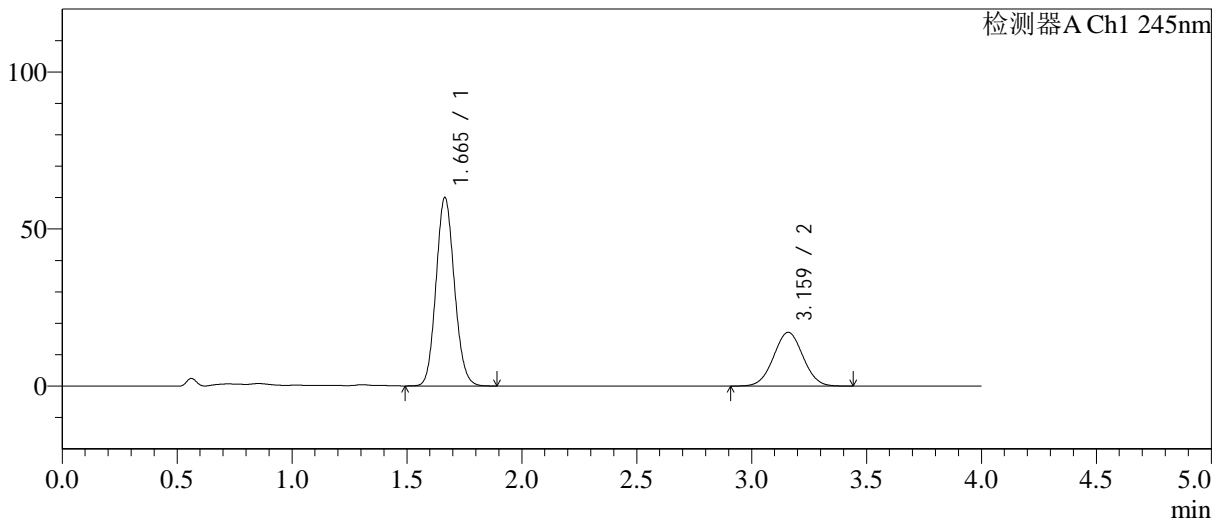
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

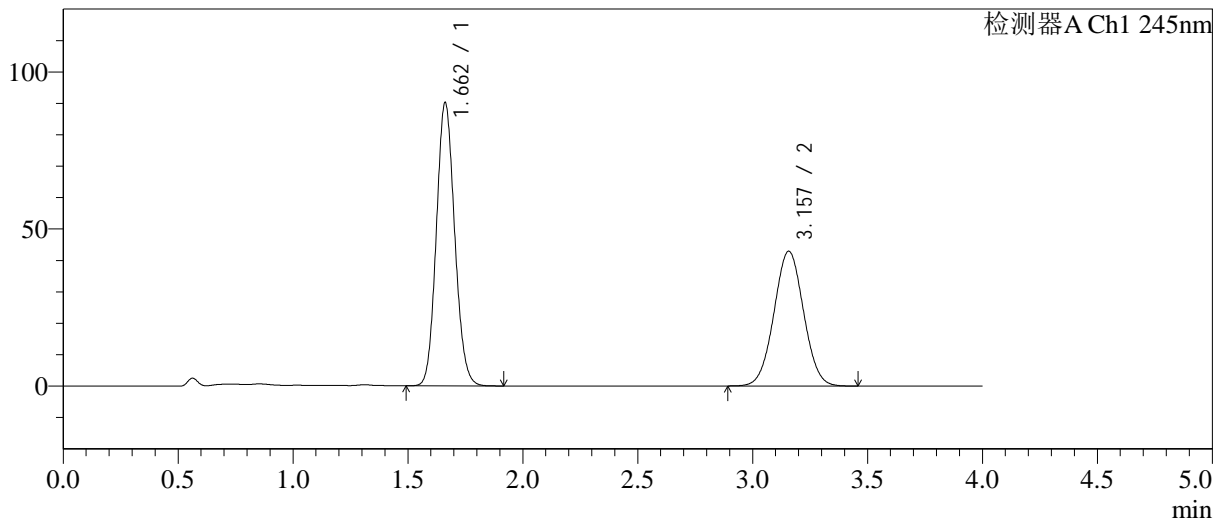
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-125-3 - 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			

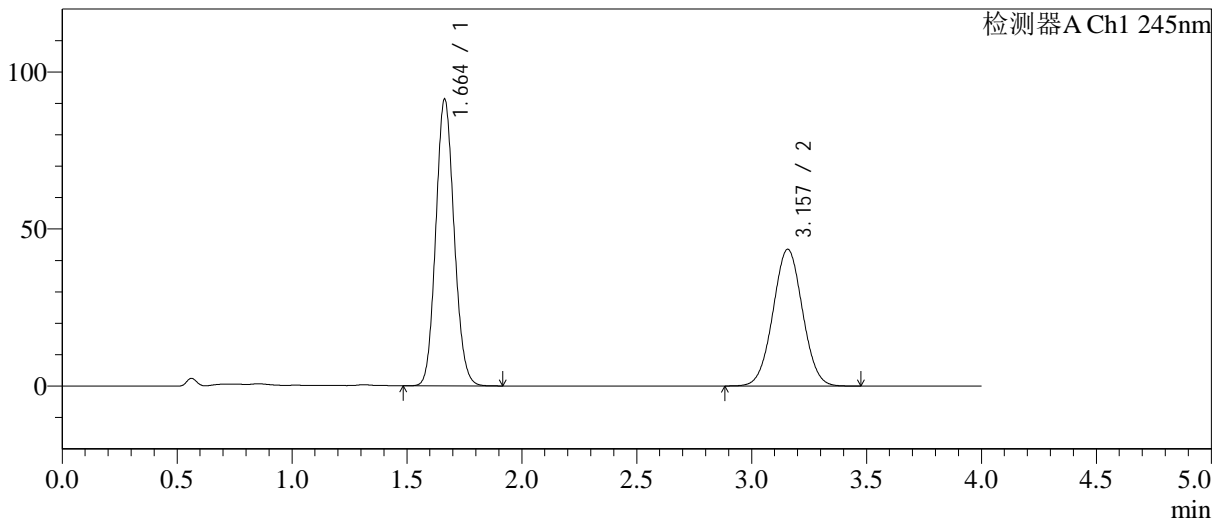
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<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			

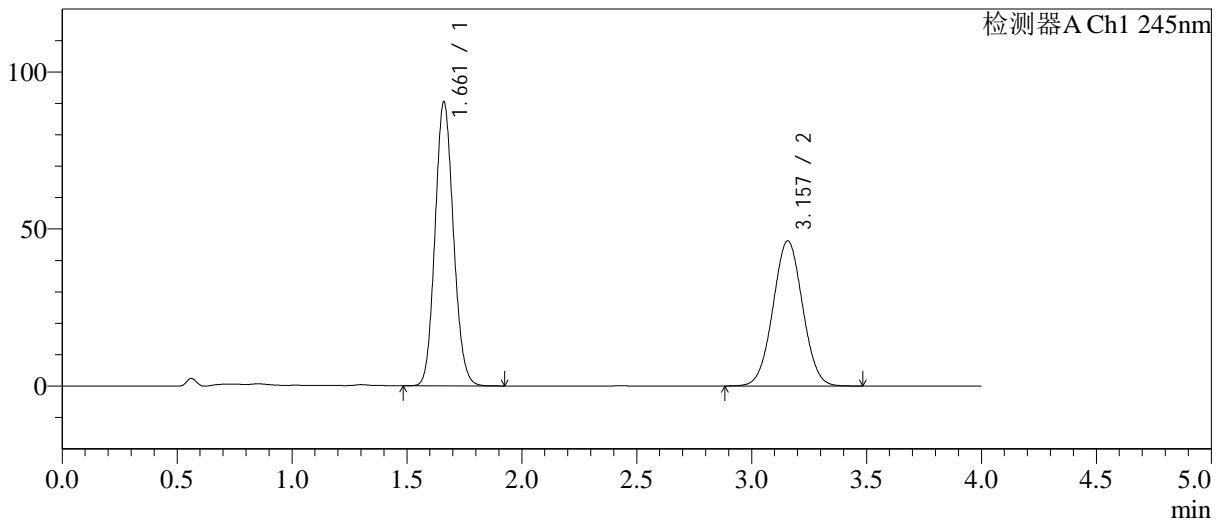
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<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			

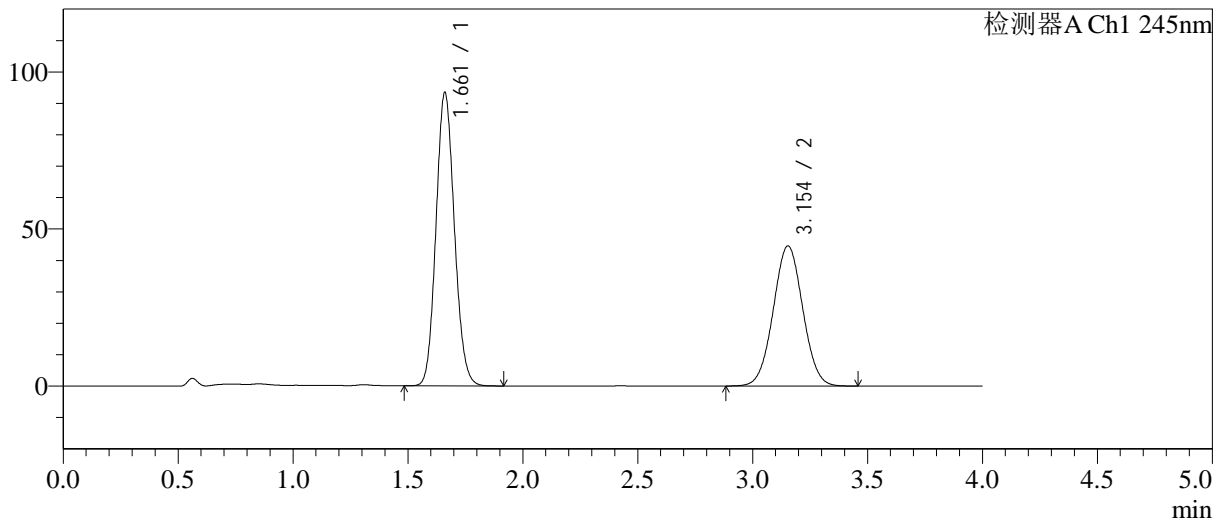
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

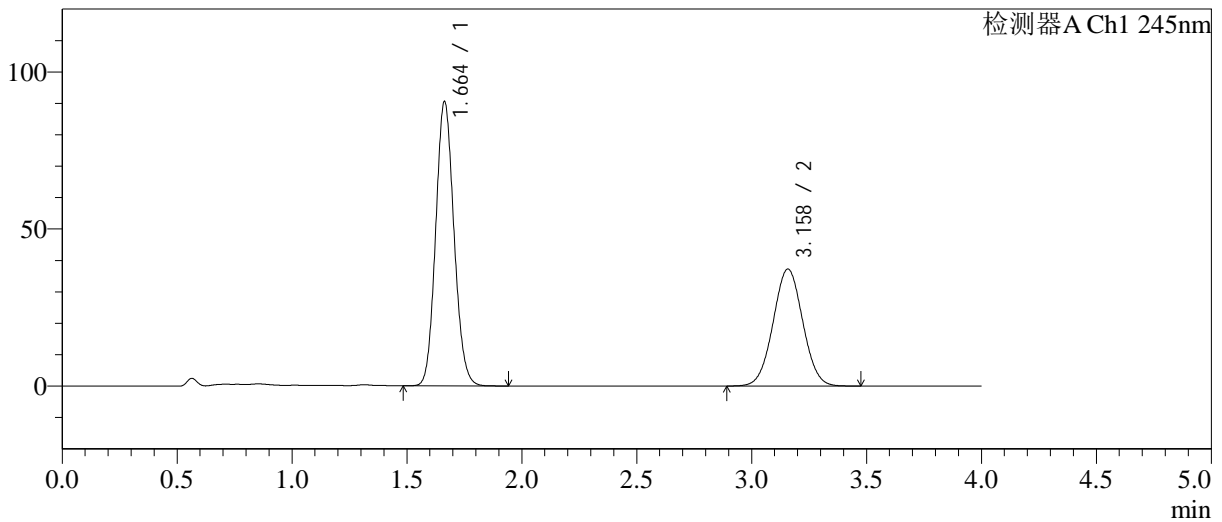
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<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			

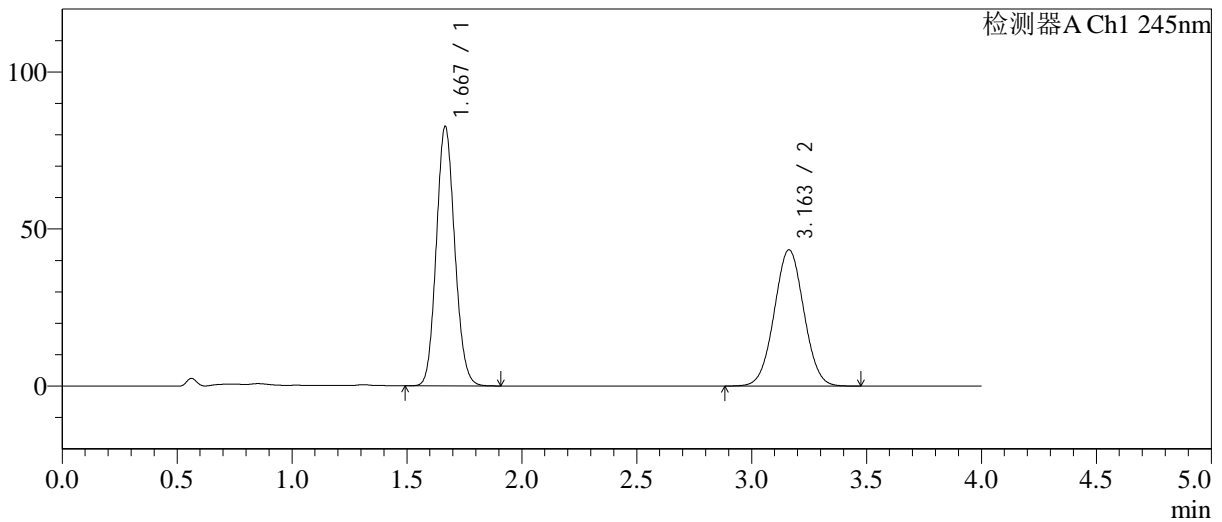
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<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			

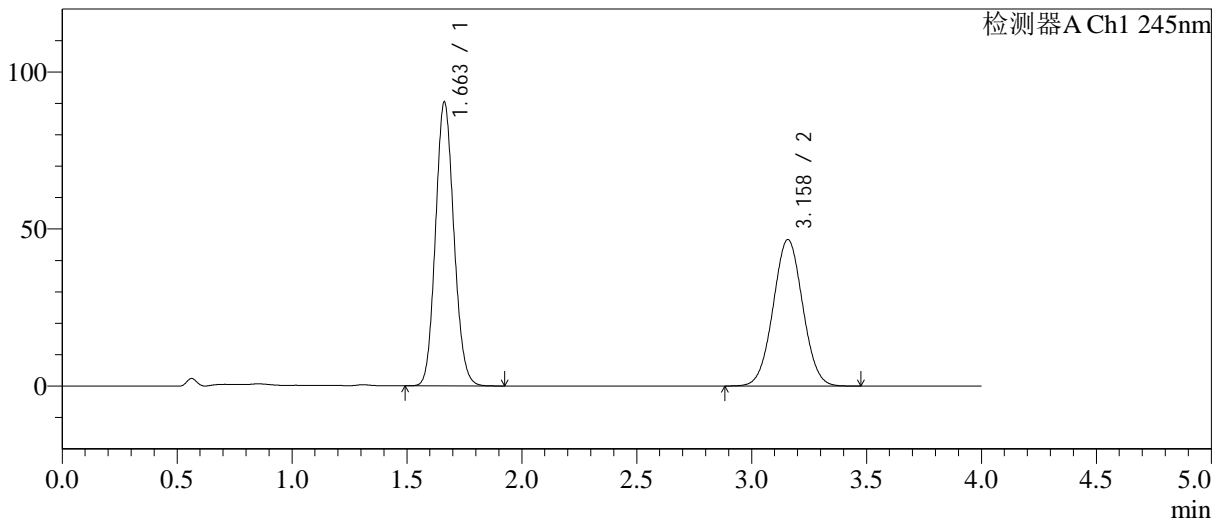
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,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			

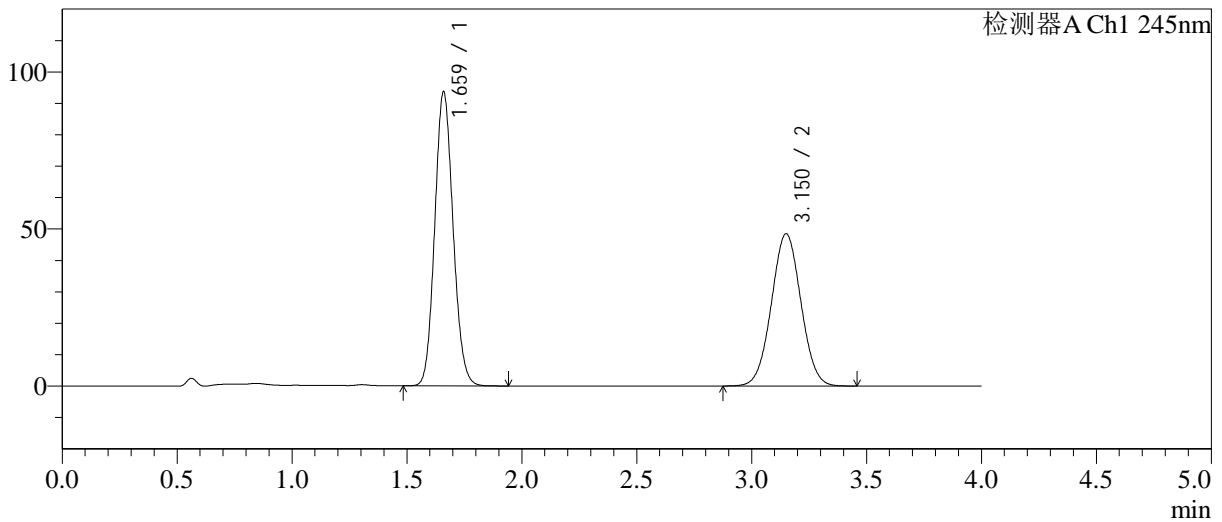
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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			

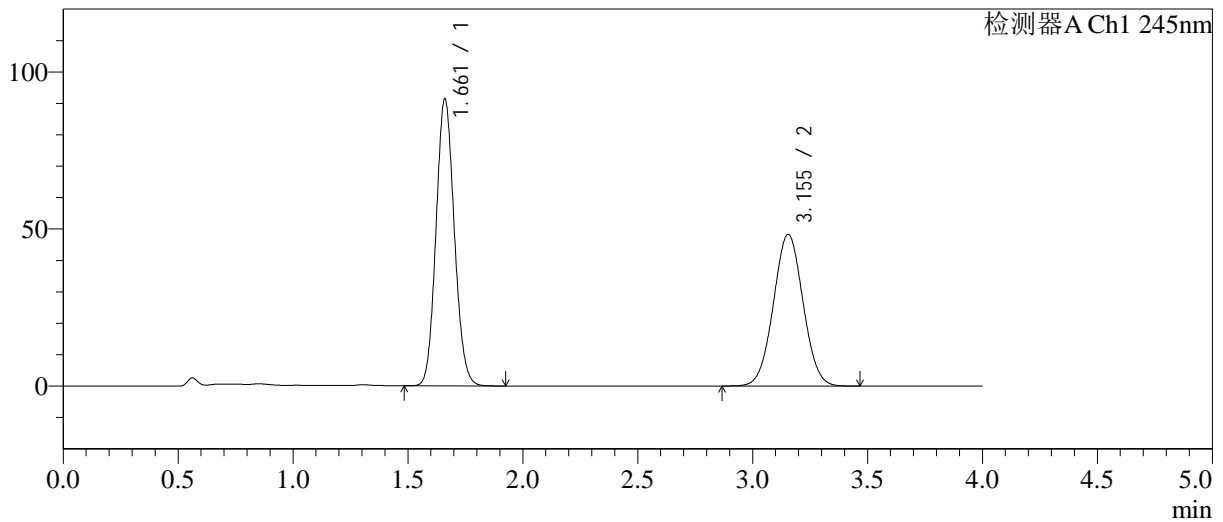
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<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			

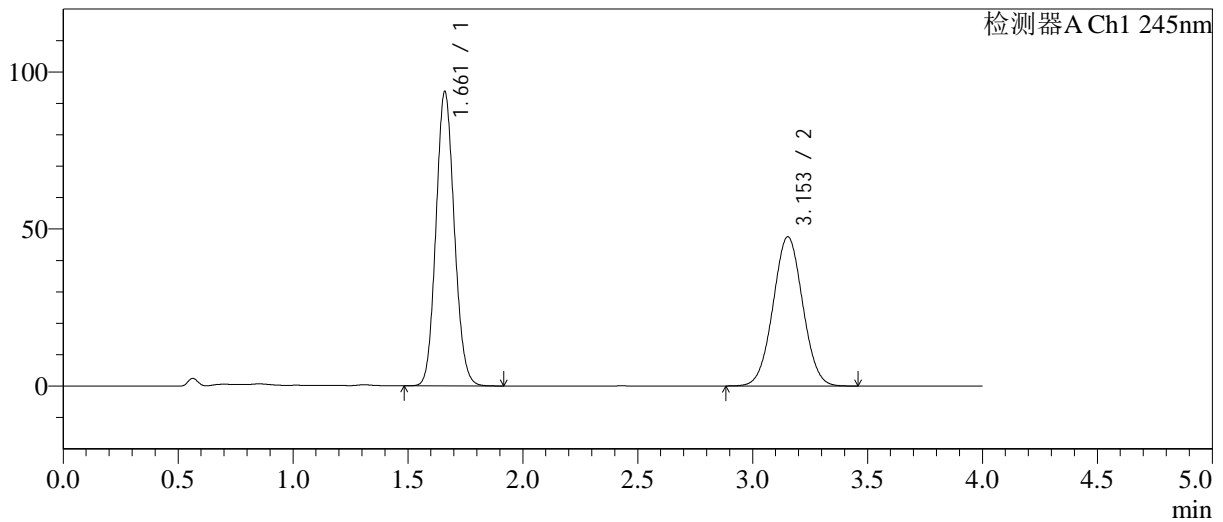
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

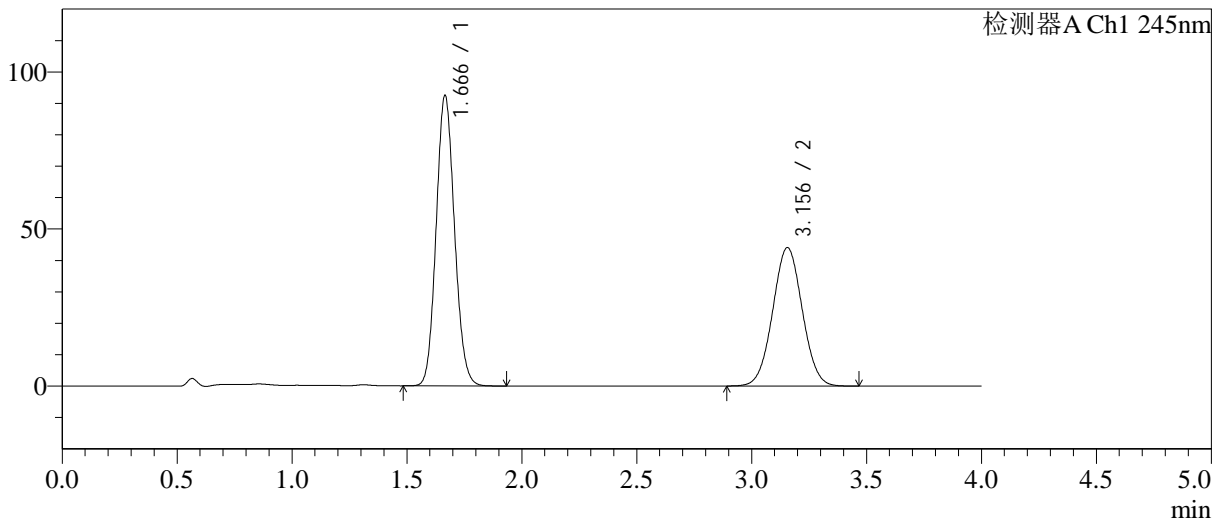
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<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			

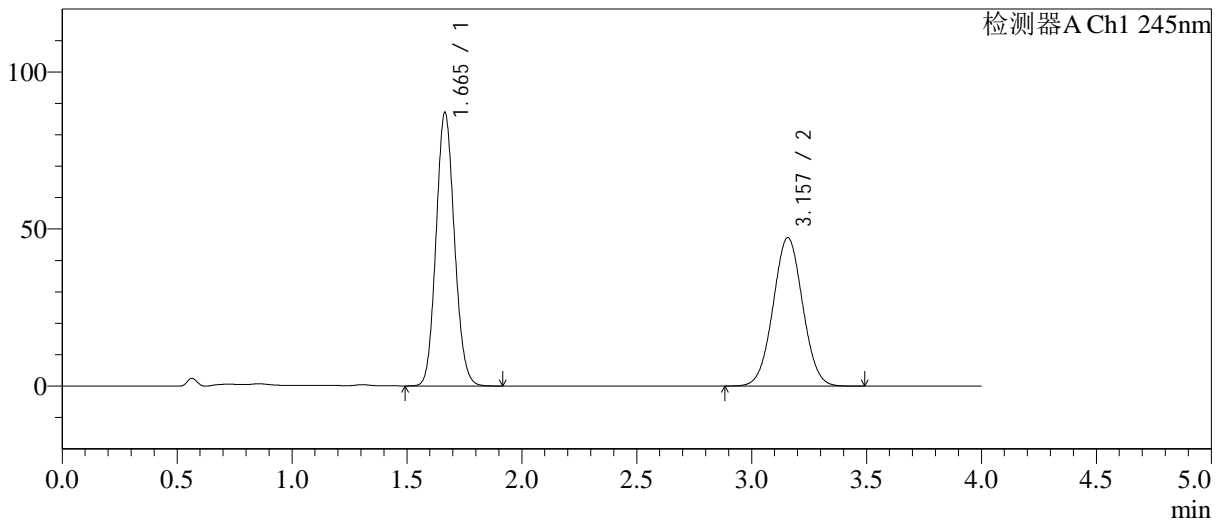
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<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			

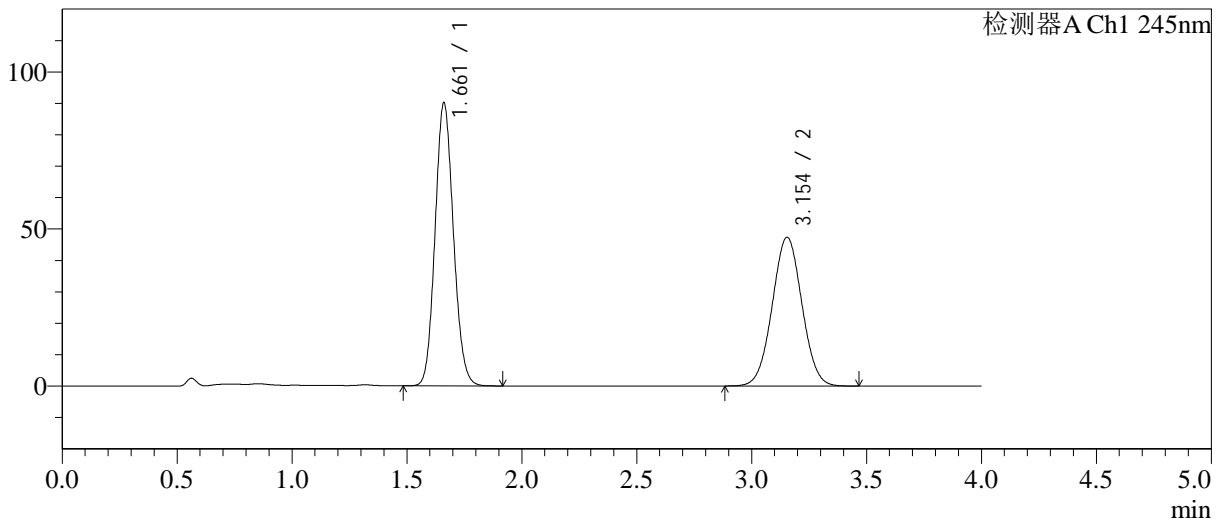
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

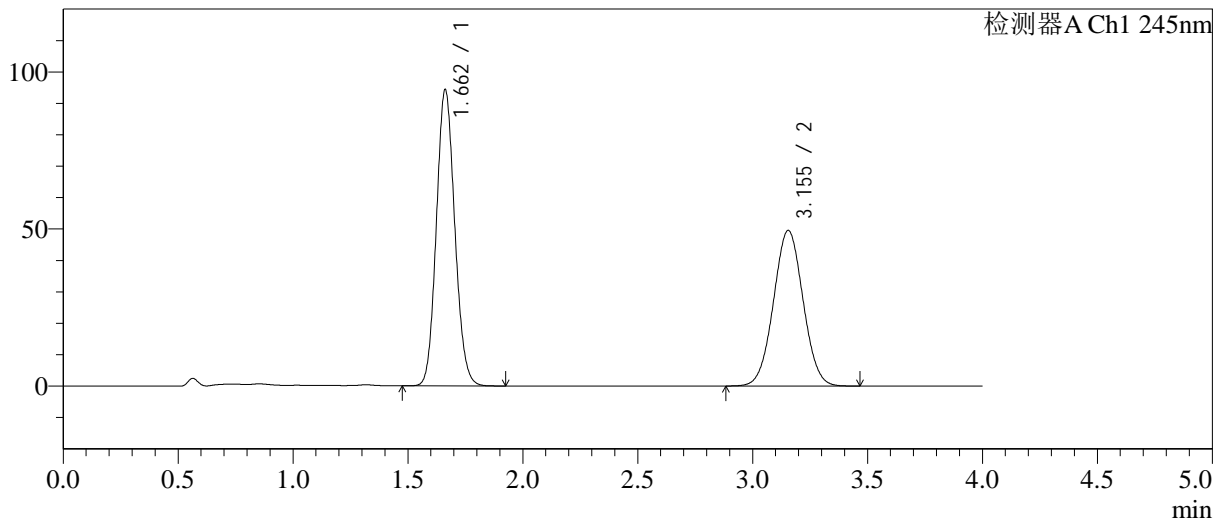
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

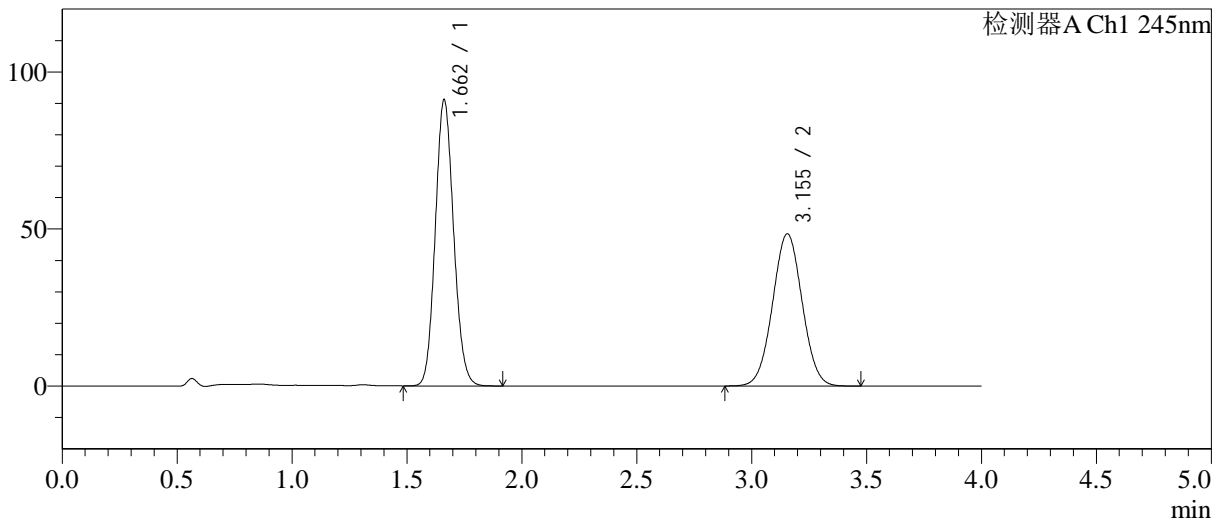
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

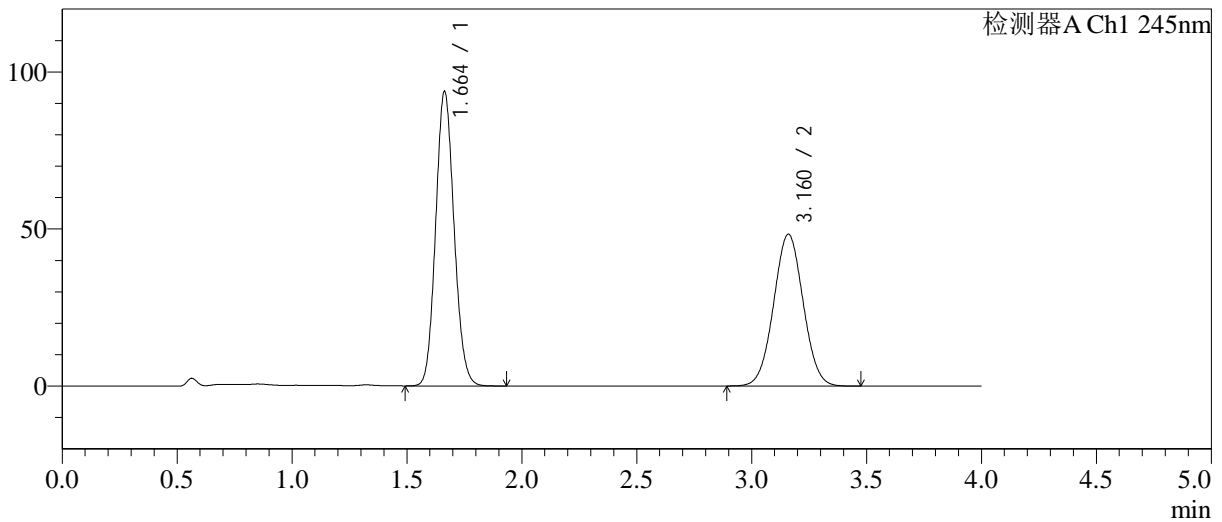
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<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			

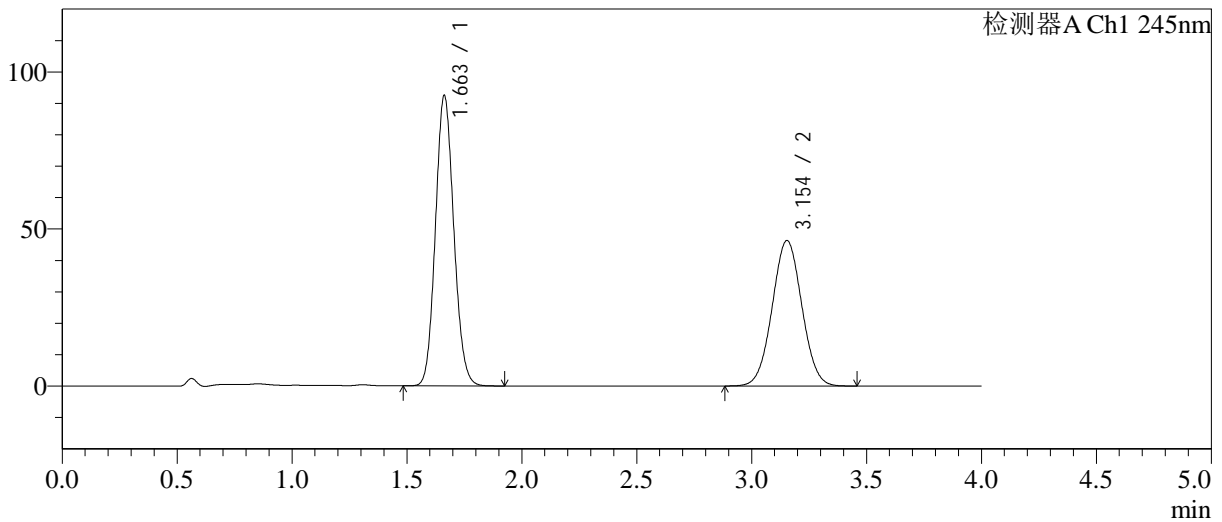
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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			

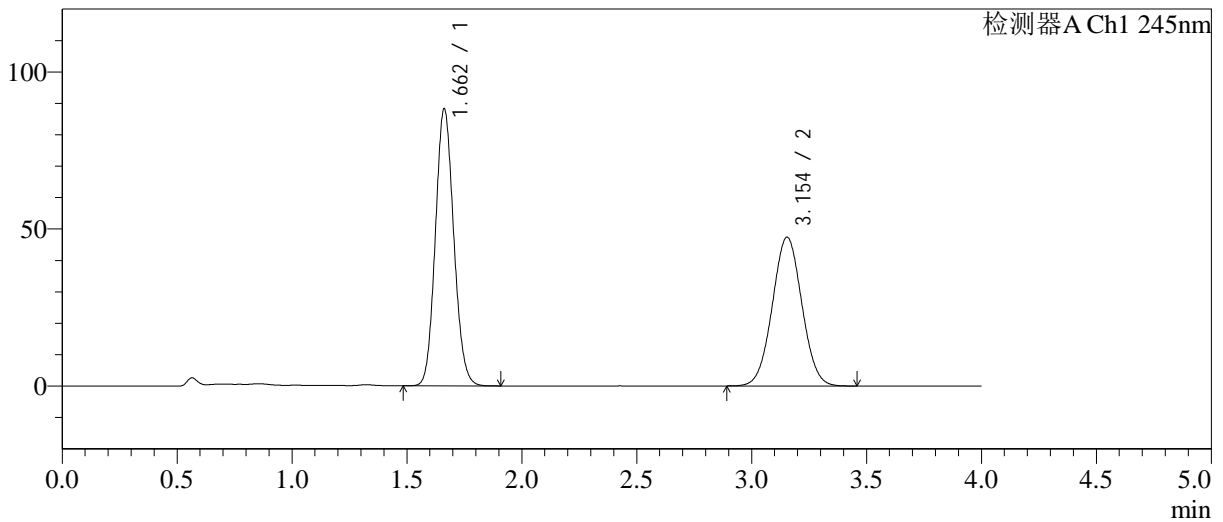
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<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			

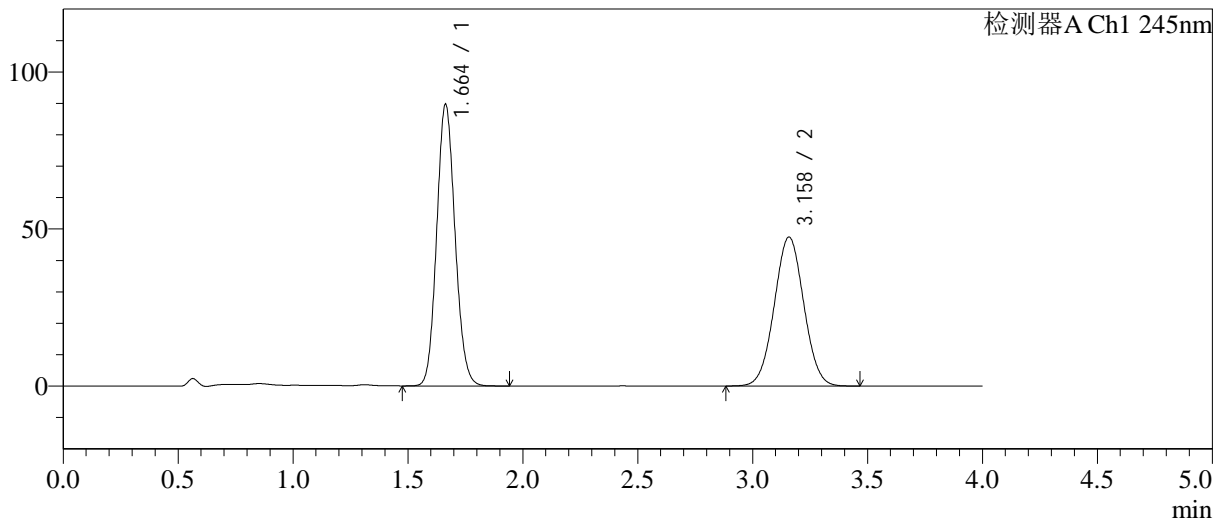
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

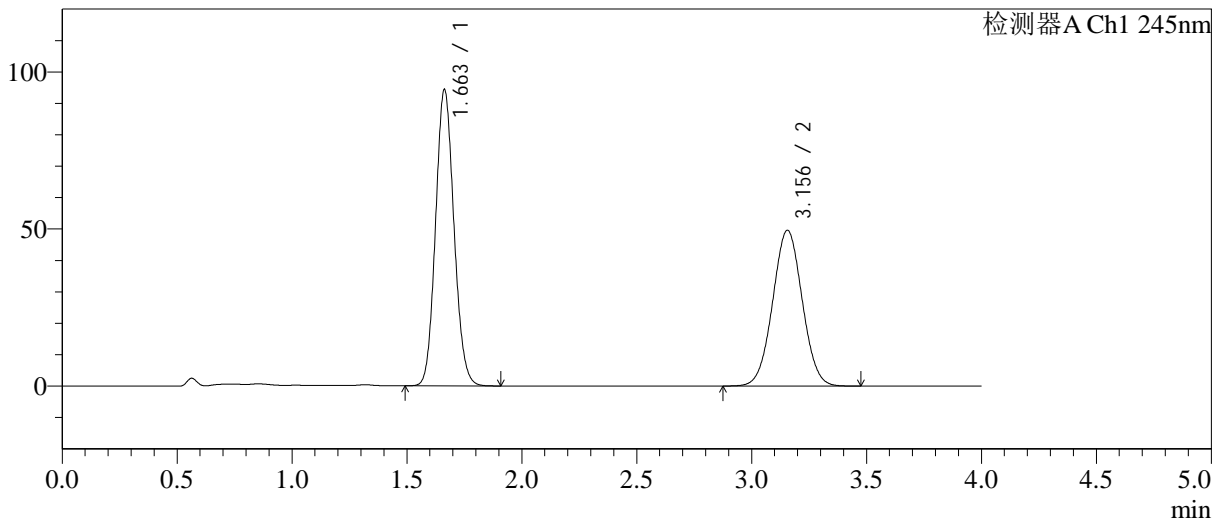
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<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			

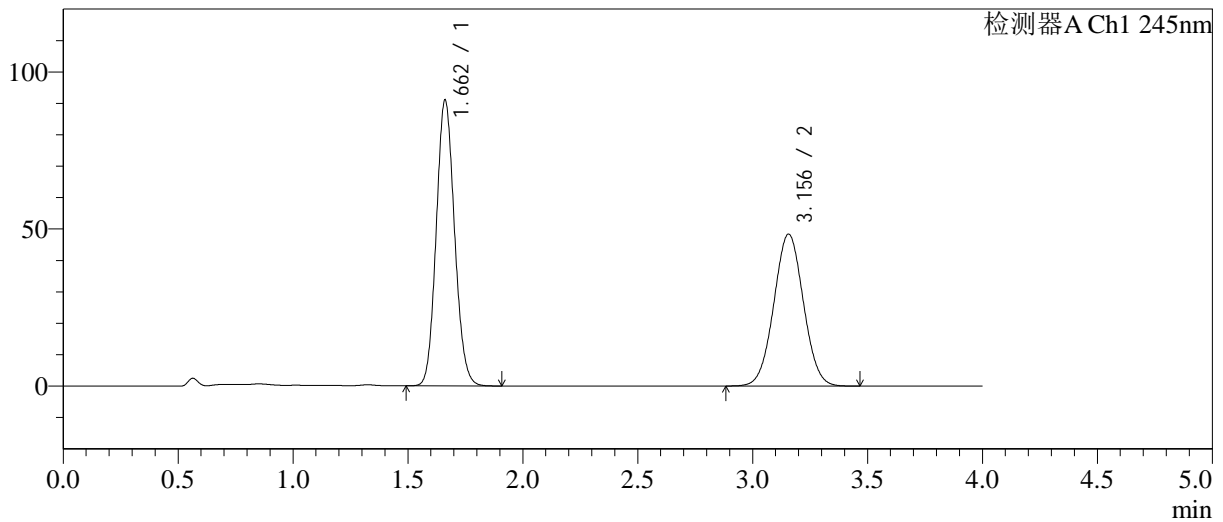
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<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			

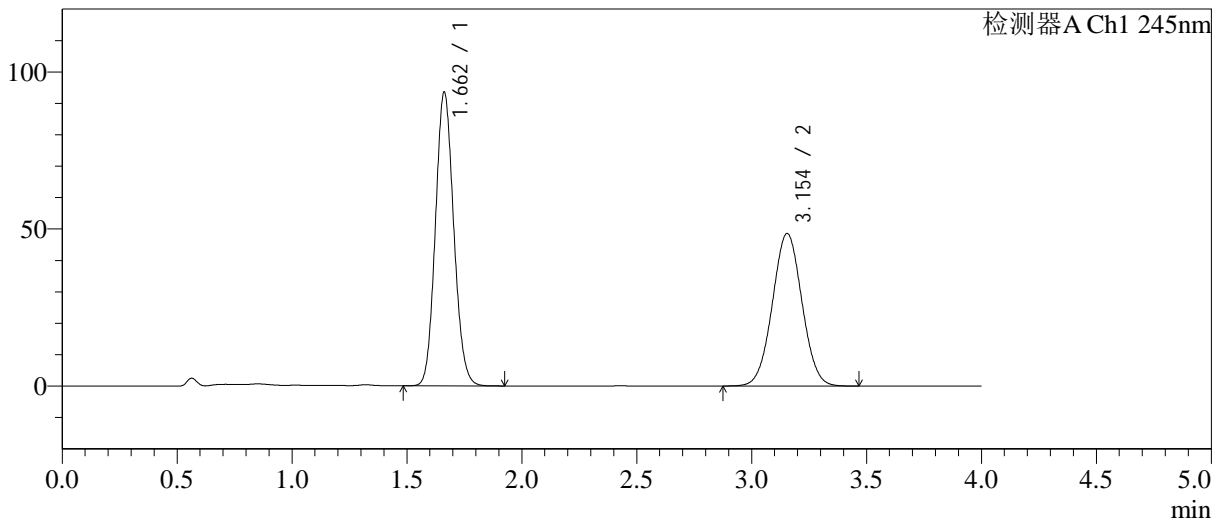
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

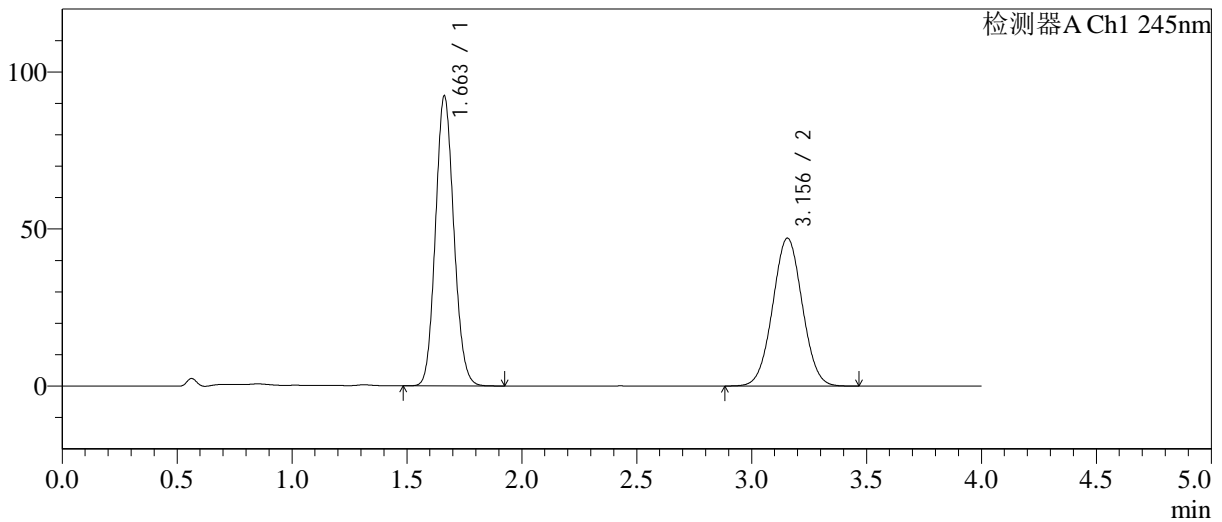
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<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			

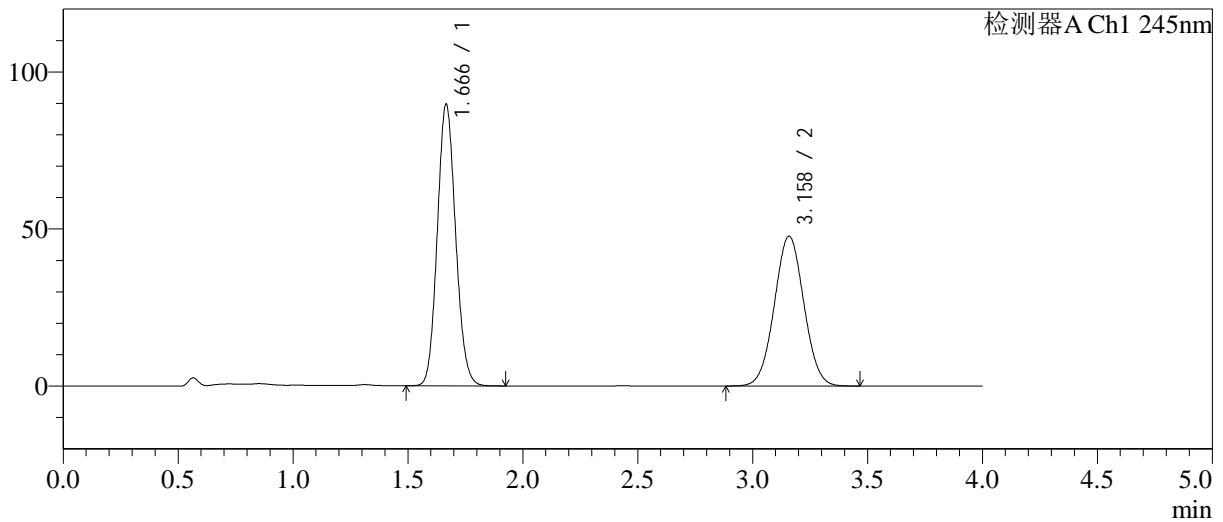
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<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			

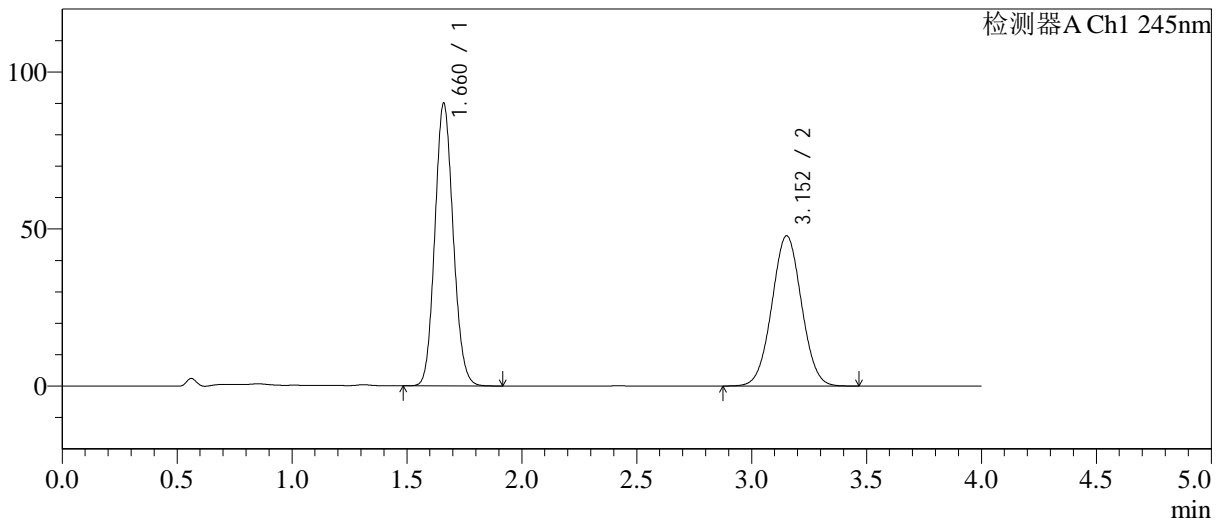
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<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			

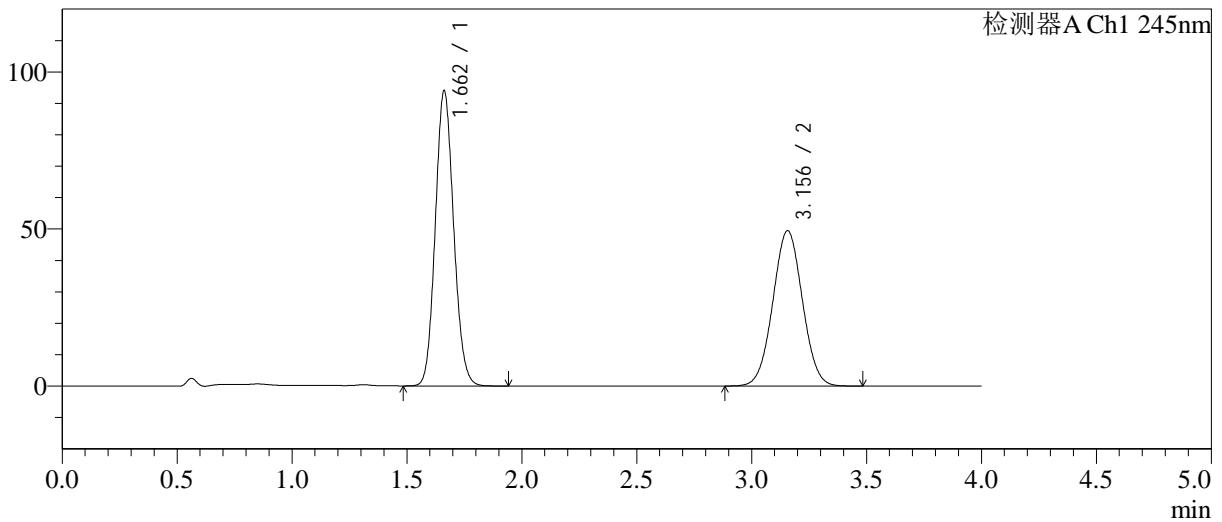
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<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			

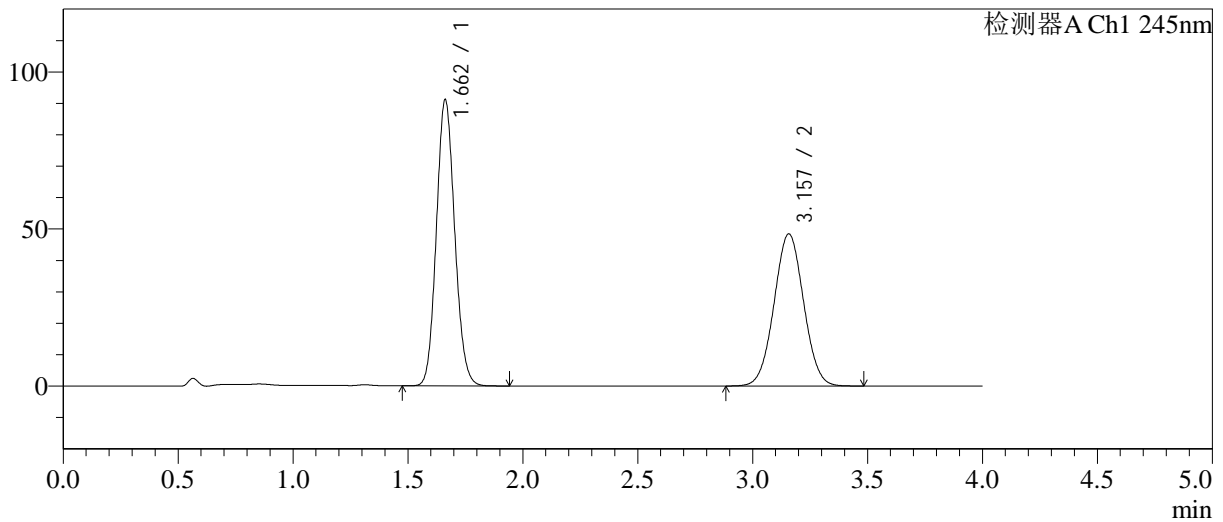
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<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			

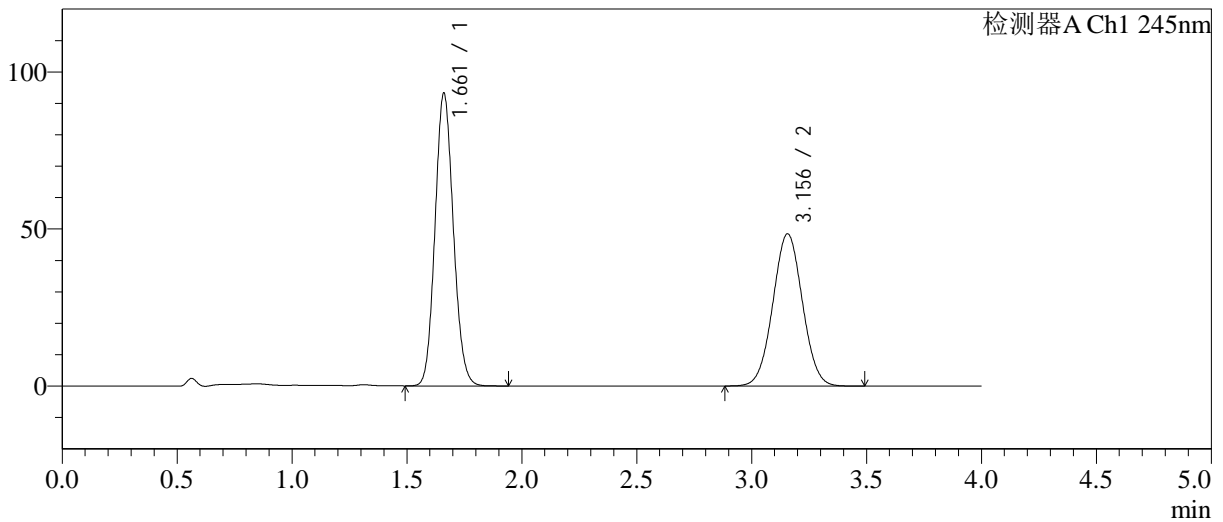
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

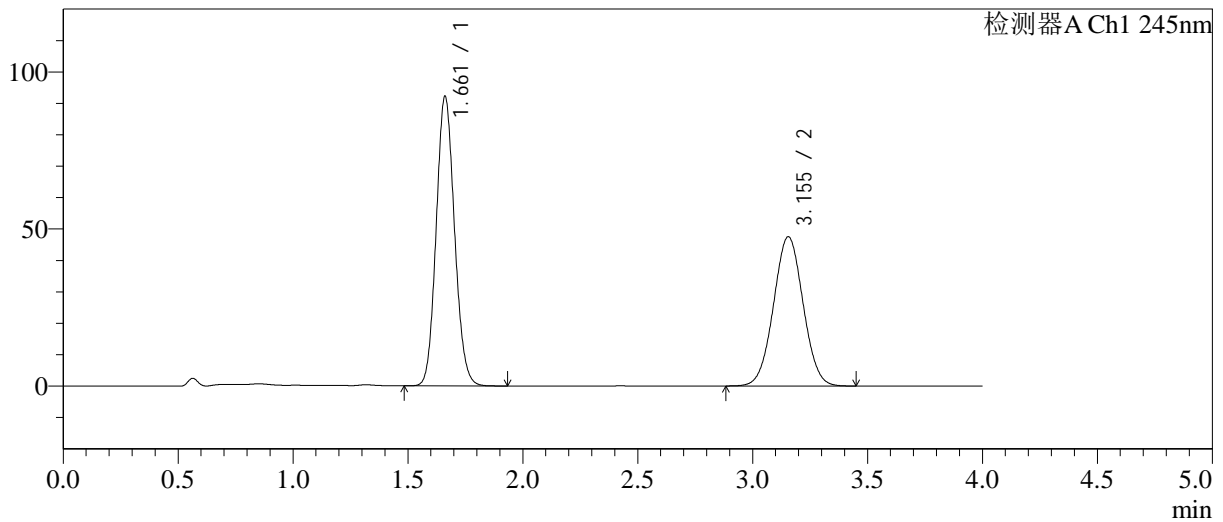
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<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			

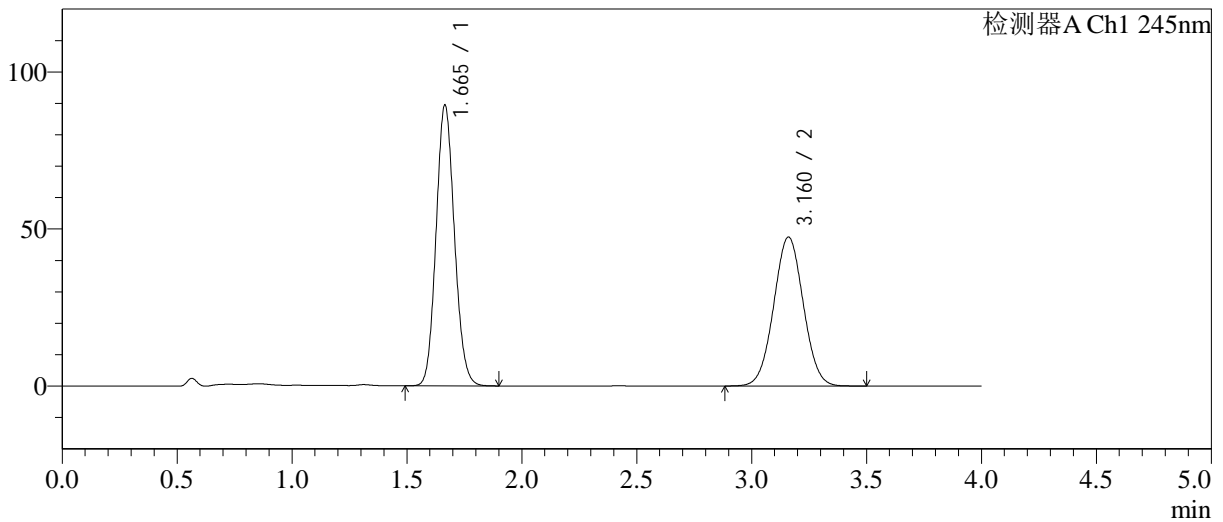
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<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			

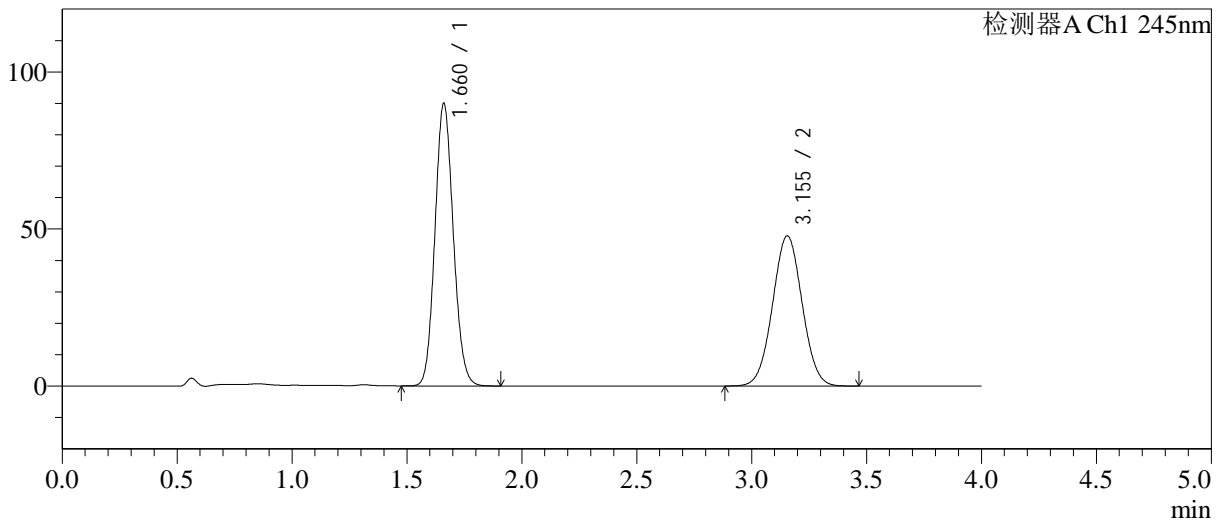
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

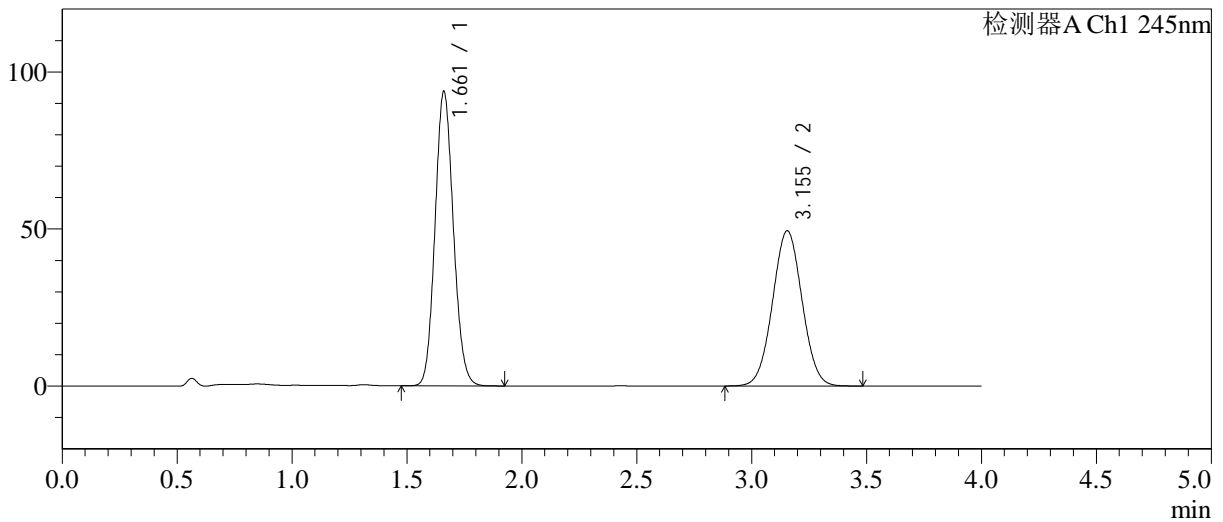
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<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			

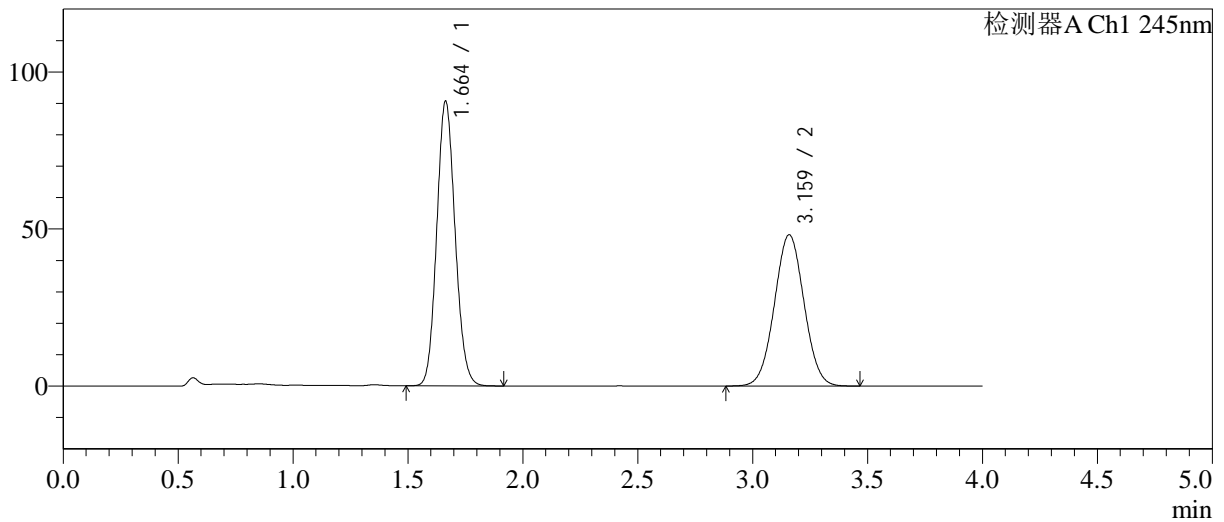
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<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			

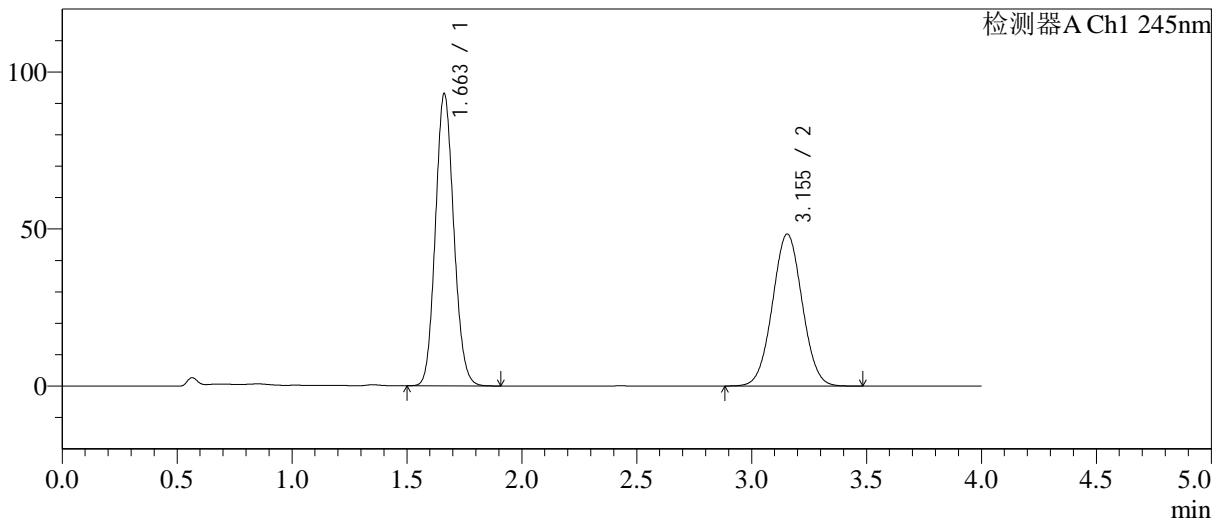
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<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			

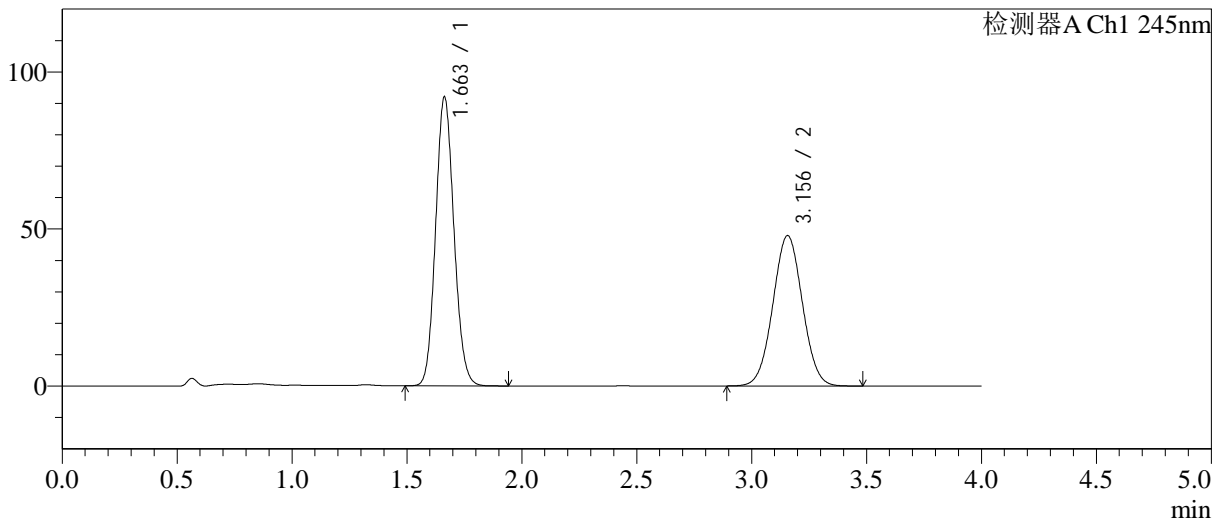
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<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			

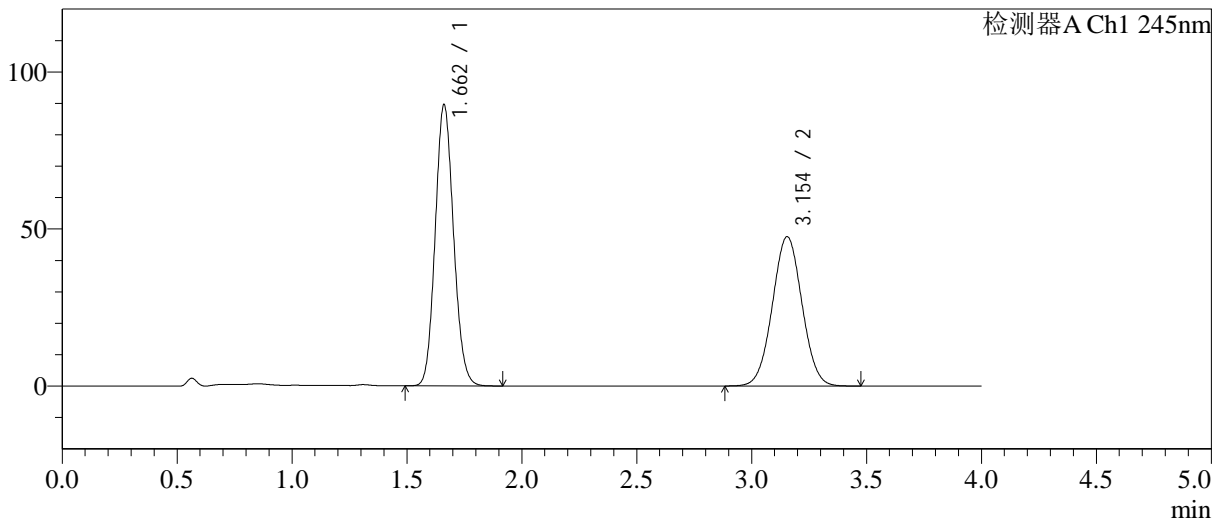
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<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			

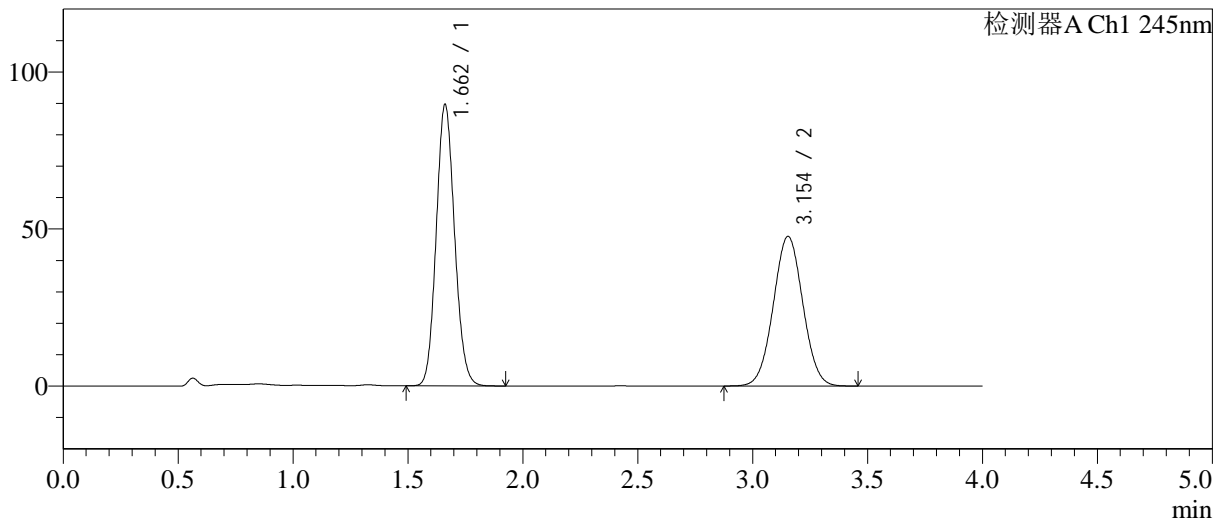
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<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			

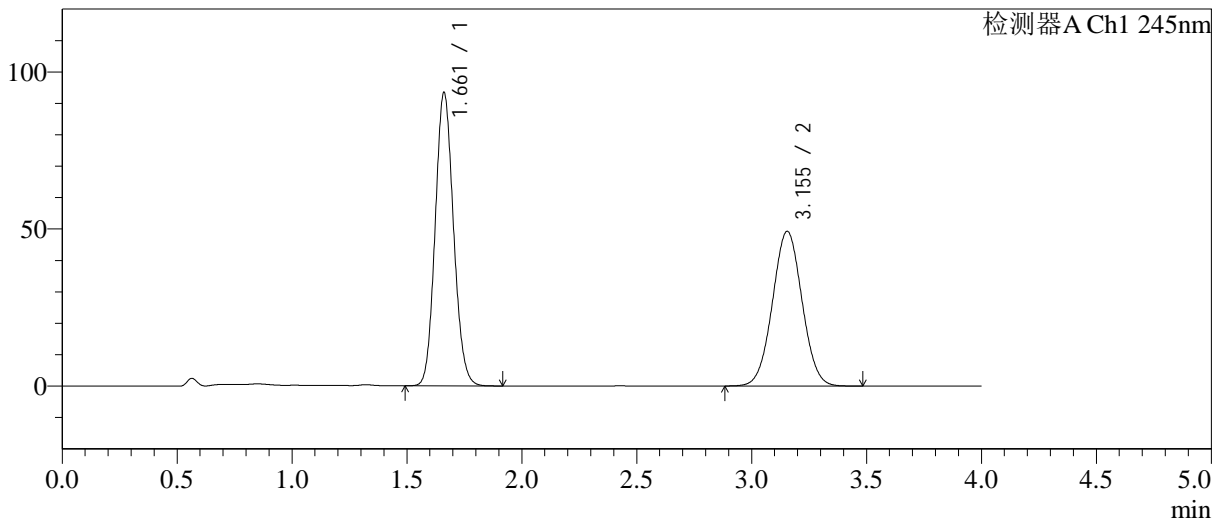
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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			

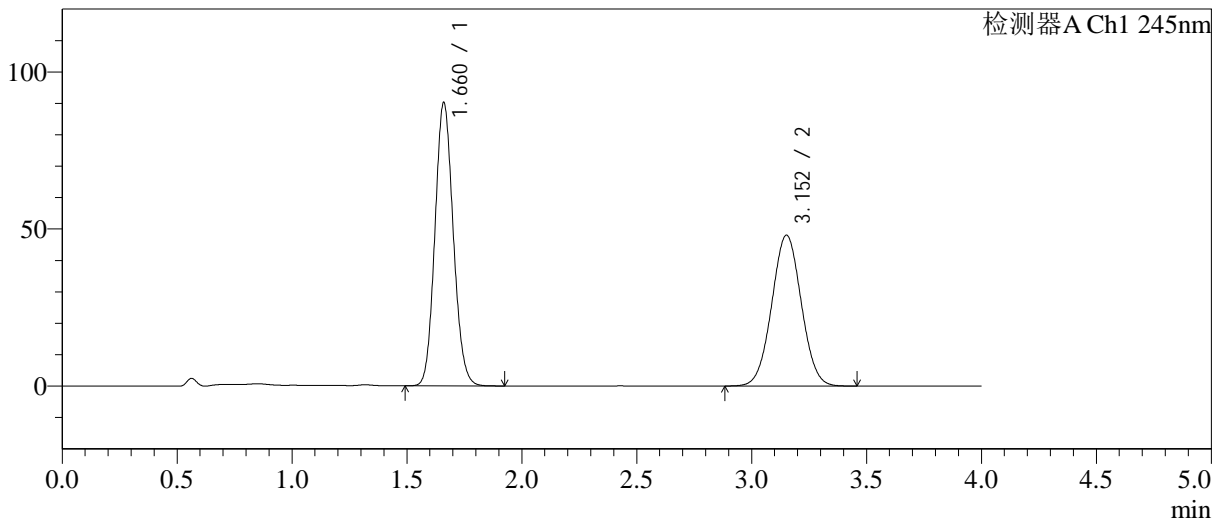
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

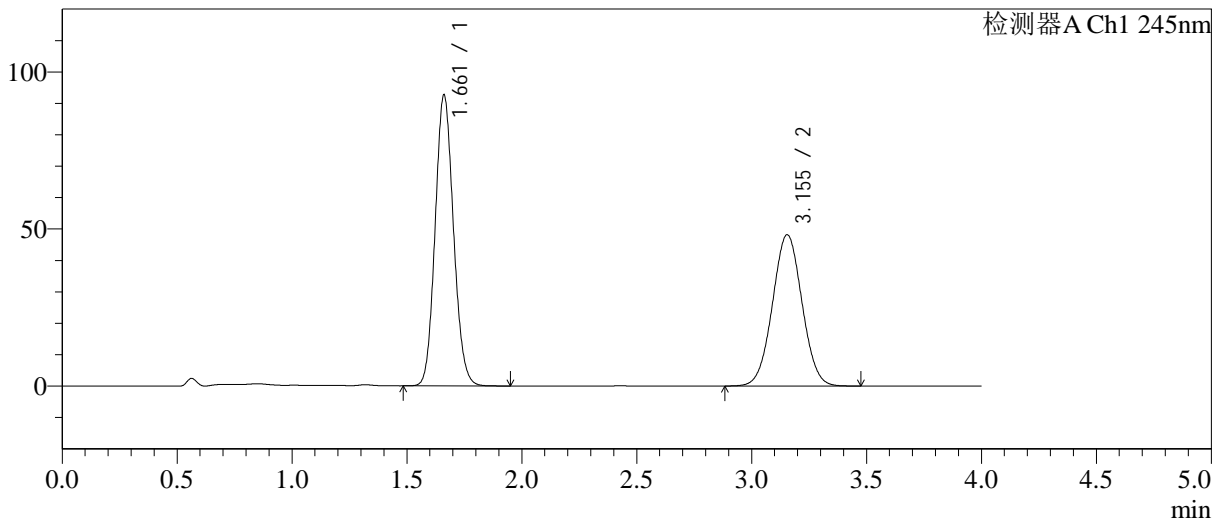
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

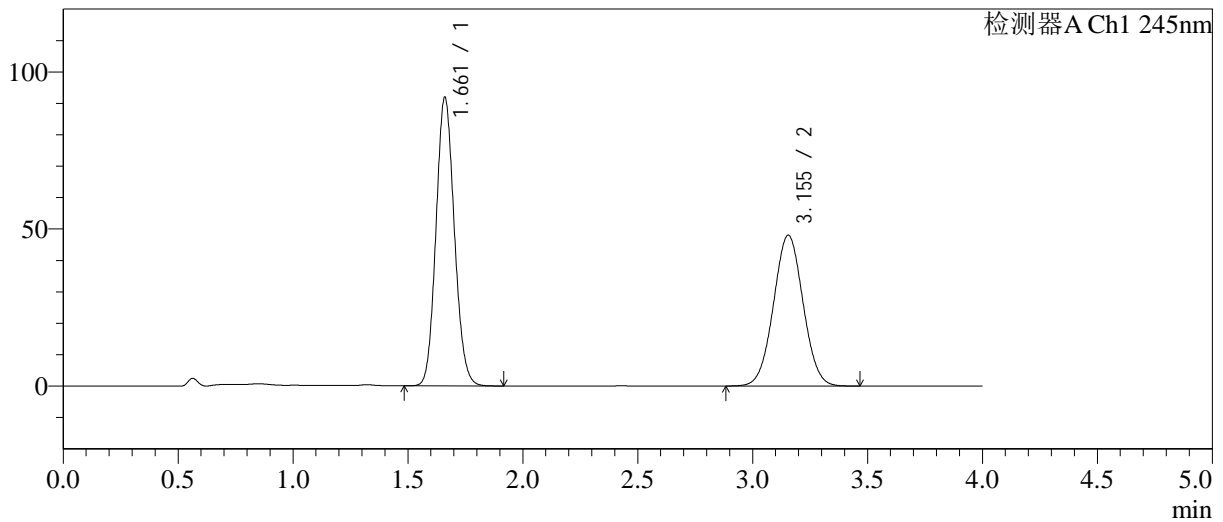
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

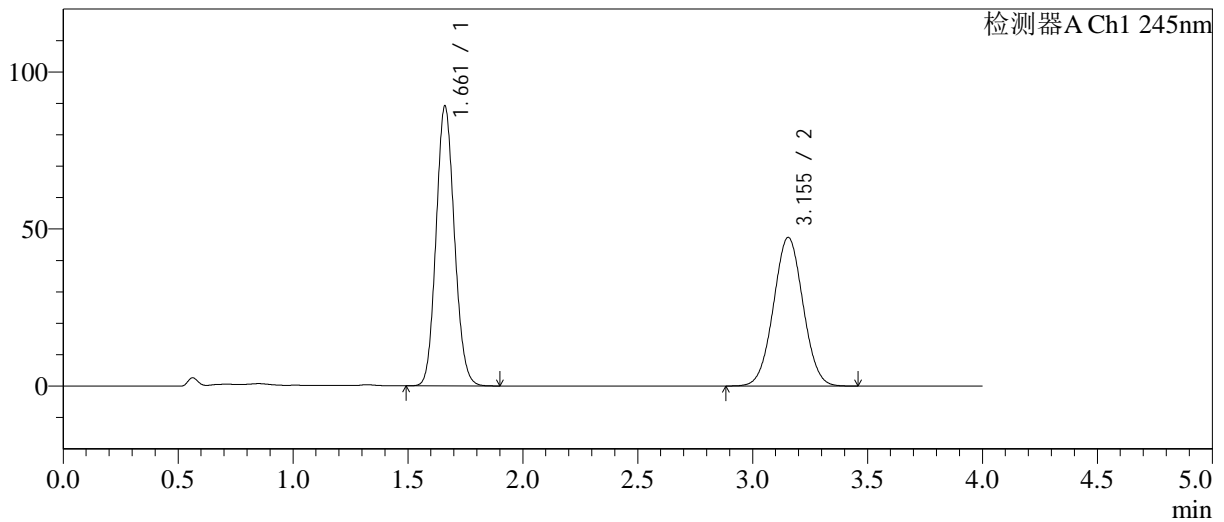
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

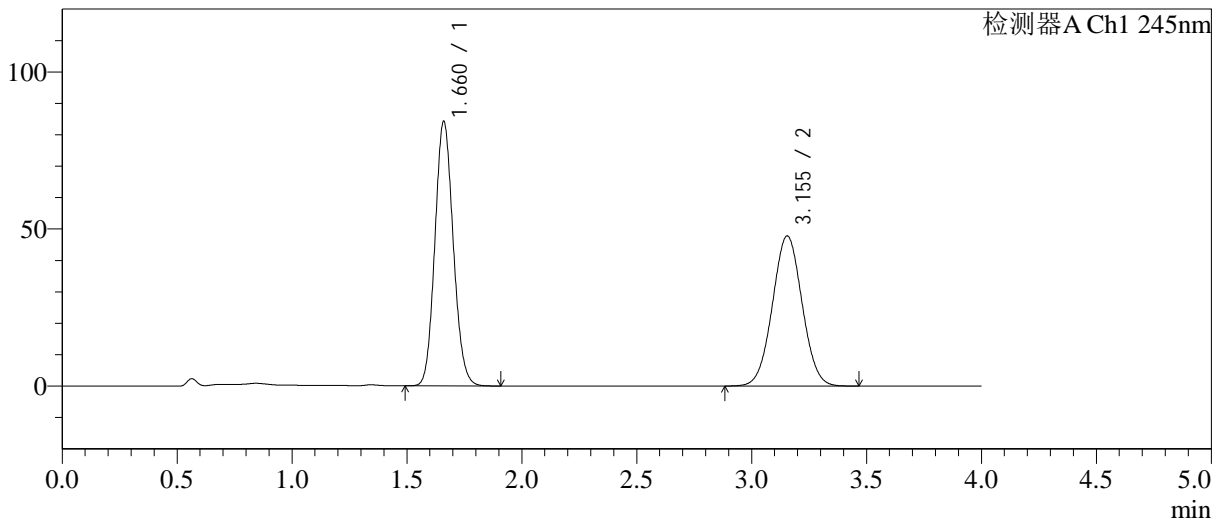
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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			

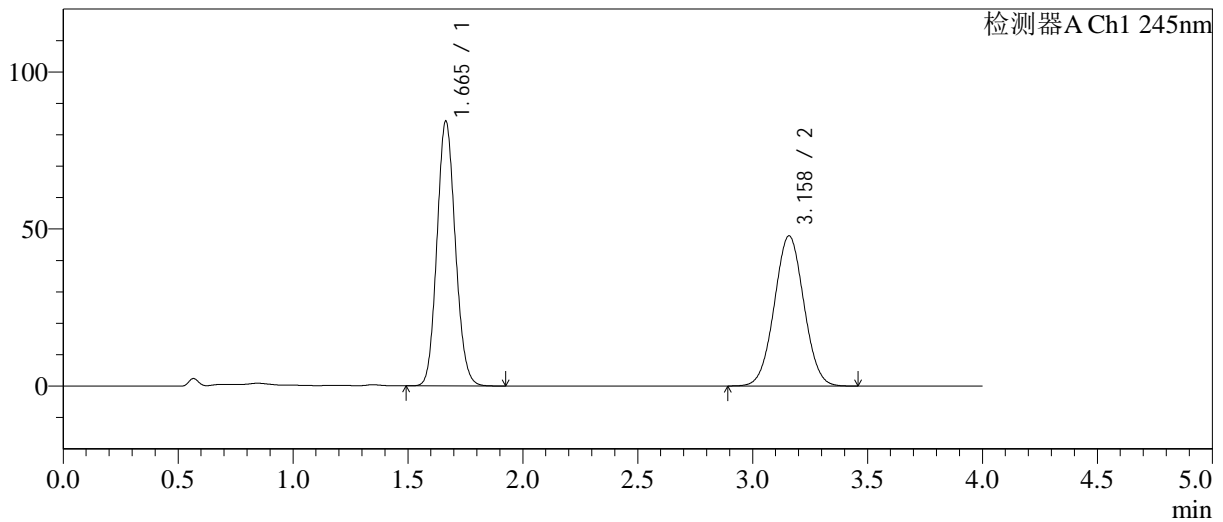
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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