



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

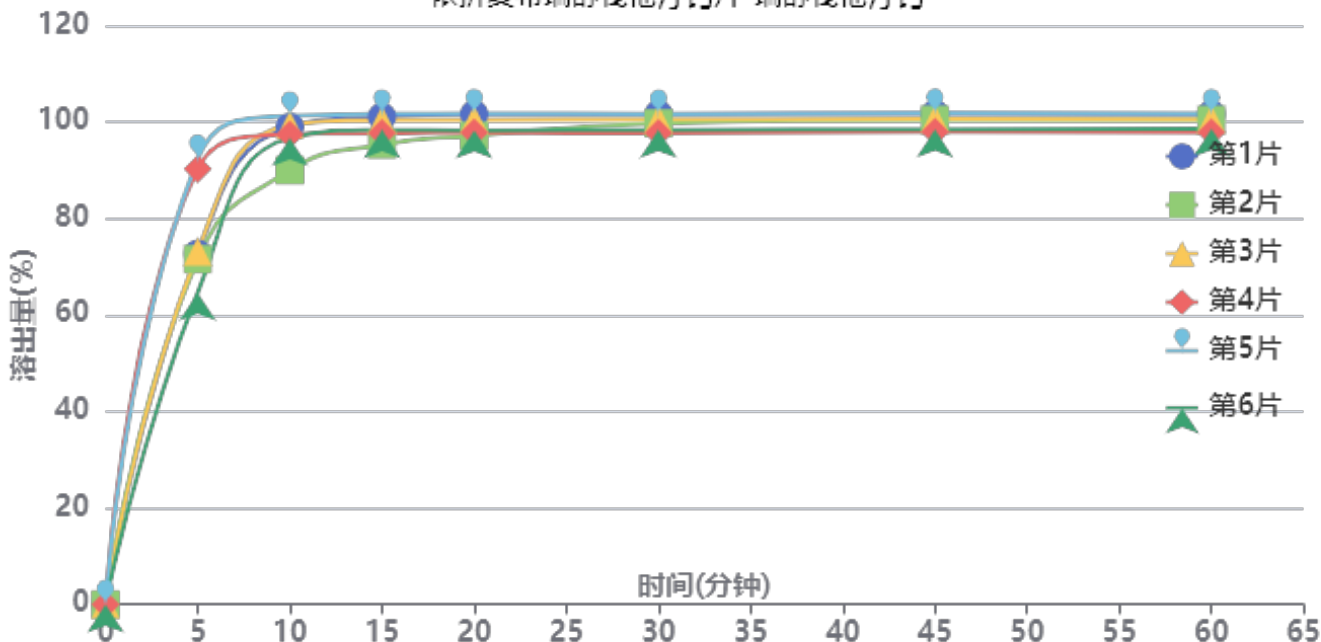
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.90	470599	470964	470716	471364	470906	470910	0.07
2	10.93	470389	470980				470684	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
43202.75	43063.49	0.23
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024030821批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	367024	-	367024	72.710	77.44	14.43	72.71	77.44	14.44
	2	361273	-	361273	71.571			71.57		
	3	369177	-	369177	73.137			73.14		
	4	455556	-	455556	90.249			90.25		
	5	465940	-	465940	92.306			92.31		
	6	326297	-	326297	64.642			64.64		
10min	1	498960	-	498960	98.848	97.15	4.03	98.97	97.28	4.03
	2	453610	-	453610	89.863			89.98		
	3	500962	-	500962	99.244			99.37		
	4	491013	-	491013	97.273			97.42		
	5	510391	-	510391	101.112			101.27		
	6	487560	-	487560	96.589			96.70		
15min	1	508973	-	508973	100.831	98.81	2.44	101.12	99.10	2.45
	2	479829	-	479829	95.058			95.33		
	3	505433	-	505433	100.130			100.42		
	4	491620	-	491620	97.393			97.71		
	5	511687	-	511687	101.369			101.69		
	6	495051	-	495051	98.073			98.34		
20min	1	510837	-	510837	101.200	99.08	2.04	101.65	99.53	2.04
	2	488237	-	488237	96.723			97.15		
	3	505005	-	505005	100.045			100.50		
	4	491466	-	491466	97.363			97.84		
	5	511240	-	511240	101.280			101.77		
	6	493954	-	493954	97.856			98.29		
30min	1	510003	-	510003	101.035	99.33	1.66	101.66	99.96	1.66
	2	500478	-	500478	99.148			99.74		
	3	504495	-	504495	99.944			100.57		
	4	489957	-	489957	97.064			97.70		
	5	509798	-	509798	100.995			101.65		
	6	493754	-	493754	97.816			98.41		
45min	1	509424	-	509424	100.921	99.40	1.64	101.71	100.18	1.64
	2	503473	-	503473	99.742			100.50		
	3	504012	-	504012	99.848			100.64		
	4	490290	-	490290	97.130			97.93		
	5	509867	-	509867	101.008			101.84		
	6	493295	-	493295	97.725			98.48		
60min	1	508218	-	508218	100.682	99.18	1.62	101.64	100.13	1.62
	2	502537	-	502537	99.556			100.48		
	3	502839	-	502839	99.616			100.57		
	4	488878	-	488878	96.850			97.81		
	5	508470	-	508470	100.732			101.73		
	6	492760	-	492760	97.619			98.54		
极限	1	507345	-	507345	100.509	98.87	1.74	101.64	99.99	1.74
	2	500387	-	500387	99.130			100.22		
	3	502036	-	502036	99.457			100.58		
	4	486550	-	486550	96.389			97.51		
	5	507486	-	507486	100.537			101.70		
	6	490726	-	490726	97.216			98.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

**未审阅版本**



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

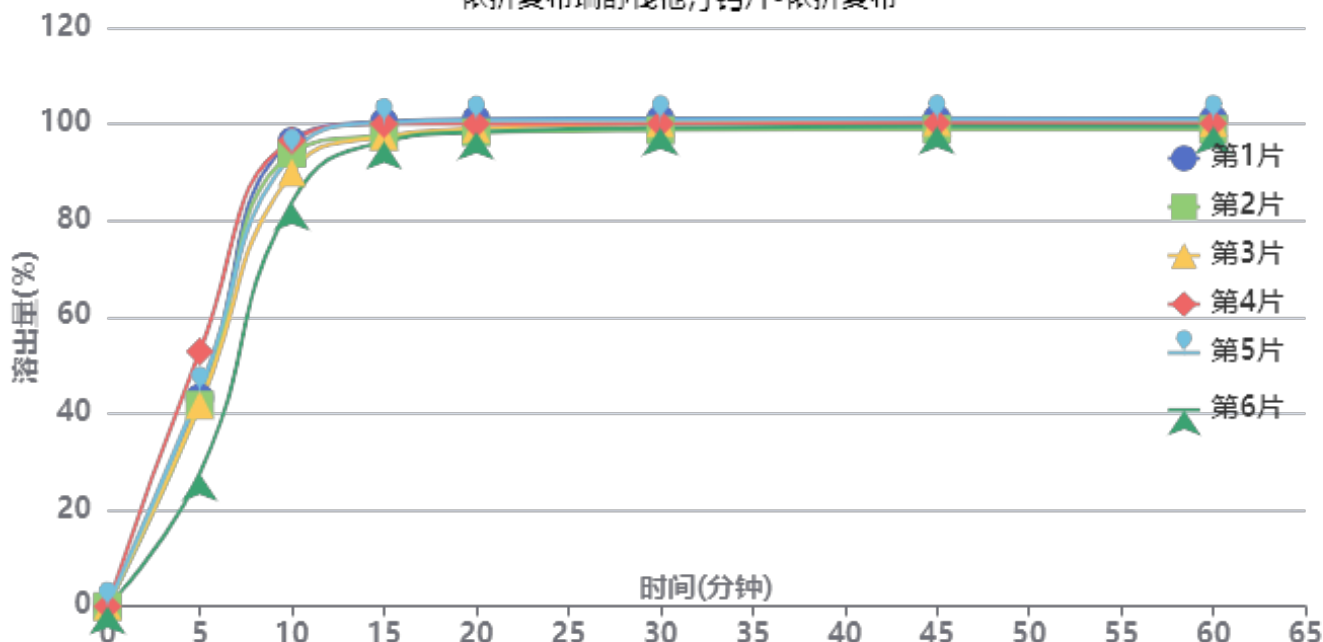
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.91	428727	429037	428676	428928	428910	428856	0.04
2	10.89	429059	429218				429138	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
39308.52	39406.61	0.18	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024030821批-依折麦布-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	189122	-	189122	43.247	41.95	19.50	43.25	41.96	19.49
	2	182670	-	182670	41.772			41.77		
	3	182555	-	182555	41.745			41.75		
	4	230984	-	230984	52.820			52.82		
	5	194988	-	194988	44.588			44.59		
	6	120464	-	120464	27.547			27.55		
10min	1	421607	-	421607	96.410	92.34	5.29	96.48	92.41	5.30
	2	410313	-	410313	93.828			93.90		
	3	393172	-	393172	89.908			89.98		
	4	422023	-	422023	96.505			96.59		
	5	409943	-	409943	93.743			93.82		
	6	365886	-	365886	83.668			83.71		
15min	1	438268	-	438268	100.220	98.45	1.79	100.45	98.67	1.81
	2	425662	-	425662	97.337			97.56		
	3	425000	-	425000	97.186			97.41		
	4	436233	-	436233	99.755			100.00		
	5	437523	-	437523	100.050			100.28		
	6	420479	-	420479	96.152			96.34		
20min	1	440069	-	440069	100.632	99.21	1.20	101.03	99.60	1.21
	2	428139	-	428139	97.904			98.29		
	3	431535	-	431535	98.680			99.06		
	4	435636	-	435636	99.618			100.03		
	5	439085	-	439085	100.407			100.80		
	6	428629	-	428629	98.016			98.36		
30min	1	439574	-	439574	100.519	99.47	0.91	101.09	100.02	0.92
	2	429403	-	429403	98.193			98.74		
	3	435720	-	435720	99.637			100.18		
	4	435081	-	435081	99.491			100.07		
	5	438609	-	438609	100.298			100.86		
	6	431554	-	431554	98.685			99.19		
45min	1	439119	-	439119	100.415	99.48	0.86	101.15	100.20	0.87
	2	429449	-	429449	98.203			98.92		
	3	436076	-	436076	99.719			100.43		
	4	434952	-	434952	99.462			100.21		
	5	438484	-	438484	100.269			101.00		
	6	432111	-	432111	98.812			99.49		
60min	1	438050	-	438050	100.170	99.25	0.82	101.07	100.14	0.83
	2	428638	-	428638	98.018			98.90		
	3	434651	-	434651	99.393			100.27		
	4	433822	-	433822	99.203			100.12		
	5	437403	-	437403	100.022			100.92		
	6	431622	-	431622	98.700			99.54		
极限	1	436936	-	436936	99.915	98.98	0.88	100.98	100.03	0.89
	2	427103	-	427103	97.667			98.71		
	3	434376	-	434376	99.330			100.37		
	4	432118	-	432118	98.814			99.89		
	5	436413	-	436413	99.796			100.86		
	6	430196	-	430196	98.374			99.38		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

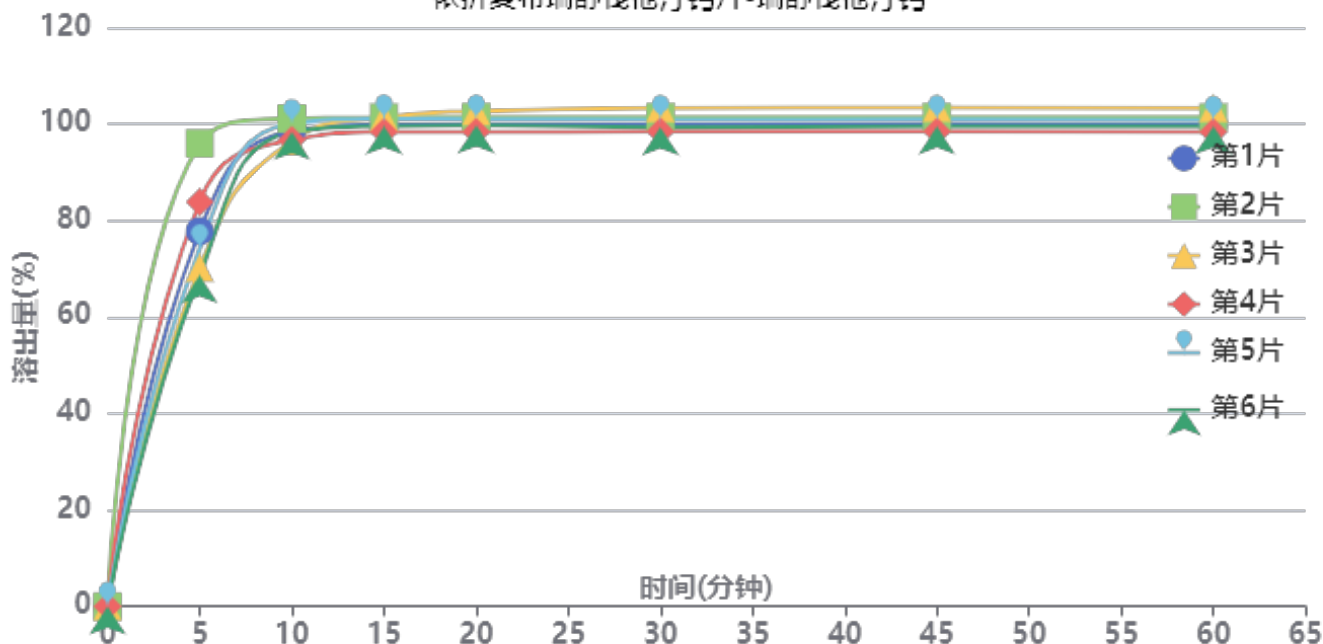
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.90	470837	470521	470502	470594	470486	470588	0.04
2	10.93	468817	468349				468583	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
43173.21		42871.27		0.50	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024030921批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	391776	-	391776	77.814	78.42	13.02	77.81	78.42	13.03
	2	483269	-	483269	95.987			95.99		
	3	353458	-	353458	70.204			70.20		
	4	422161	-	422161	83.849			83.85		
	5	373109	-	373109	74.107			74.11		
	6	345314	-	345314	68.586			68.59		
10min	1	495362	-	495362	98.389	98.41	1.86	98.52	98.54	1.87
	2	508295	-	508295	100.957			101.12		
	3	485156	-	485156	96.362			96.48		
	4	486074	-	486074	96.544			96.68		
	5	503315	-	503315	99.968			100.09		
	6	494501	-	494501	98.218			98.33		
15min	1	501163	-	501163	99.541	99.97	1.24	99.83	100.27	1.24
	2	508735	-	508735	101.045			101.37		
	3	509327	-	509327	101.162			101.44		
	4	493590	-	493590	98.037			98.34		
	5	507355	-	507355	100.771			101.06		
	6	499880	-	499880	99.286			99.56		
20min	1	500667	-	500667	99.442	100.07	1.51	99.90	100.53	1.51
	2	508225	-	508225	100.944			101.44		
	3	514764	-	514764	102.242			102.69		
	4	492929	-	492929	97.905			98.37		
	5	506267	-	506267	100.555			101.01		
	6	500030	-	500030	99.316			99.76		
30min	1	499711	-	499711	99.252	99.93	1.73	99.88	100.56	1.72
	2	507362	-	507362	100.772			101.44		
	3	517108	-	517108	102.708			103.32		
	4	492482	-	492482	97.817			98.44		
	5	505025	-	505025	100.308			100.93		
	6	497154	-	497154	98.745			99.35		
45min	1	499623	-	499623	99.235	99.83	1.72	100.03	100.62	1.72
	2	506517	-	506517	100.604			101.44		
	3	516552	-	516552	102.597			103.39		
	4	491707	-	491707	97.663			98.45		
	5	504237	-	504237	100.151			100.94		
	6	496975	-	496975	98.709			99.48		
60min	1	497816	-	497816	98.876	99.56	1.74	99.83	100.52	1.73
	2	505392	-	505392	100.381			101.38		
	3	515466	-	515466	102.382			103.34		
	4	490339	-	490339	97.391			98.34		
	5	502423	-	502423	99.791			100.75		
	6	496066	-	496066	98.528			99.47		
极限	1	496018	-	496018	98.519	99.27	1.77	99.64	100.40	1.76
	2	504655	-	504655	100.234			101.40		
	3	514056	-	514056	102.102			103.23		
	4	488993	-	488993	97.124			98.24		
	5	500816	-	500816	99.472			100.60		
	6	494394	-	494394	98.196			99.30		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

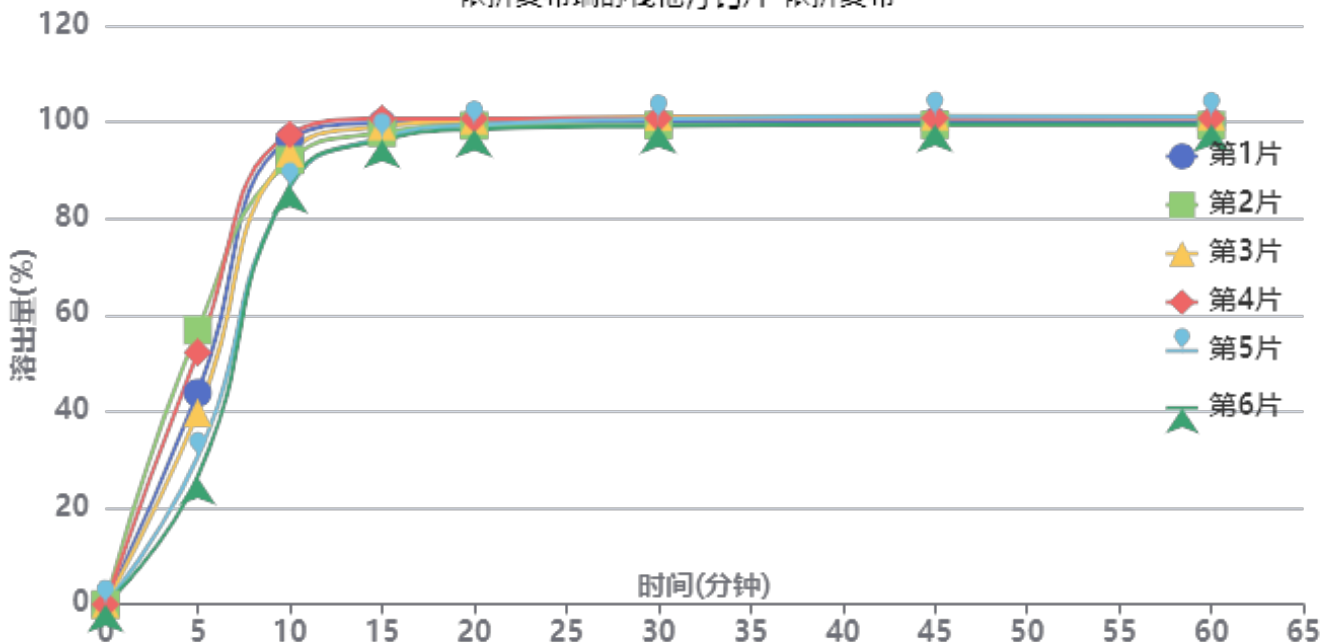
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.91	428584	428302	428416	428315	428256	428375	0.04
2	10.89	426918	426693				426806	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
39264.44		39192.47		0.13	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

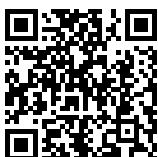
复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024030921批-依折麦布-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	191065	-	191065	43.835	41.61	28.54	43.84	41.61	28.54
	2	247714	-	247714	56.832			56.83		
	3	173021	-	173021	39.695			39.70		
	4	227753	-	227753	52.252			52.25		
	5	133323	-	133323	30.588			30.59		
	6	115288	-	115288	26.450			26.45		
10min	1	420017	-	420017	96.363	92.08	5.07	96.44	92.14	5.08
	2	401087	-	401087	92.020			92.11		
	3	407515	-	407515	93.494			93.56		
	4	424438	-	424438	97.377			97.46		
	5	376717	-	376717	86.428			86.48		
	6	378205	-	378205	86.770			86.81		
15min	1	433724	-	433724	99.507	98.16	1.77	99.74	98.39	1.79
	2	425112	-	425112	97.532			97.78		
	3	431087	-	431087	98.902			99.12		
	4	437845	-	437845	100.453			100.70		
	5	420811	-	420811	96.545			96.74		
	6	418659	-	418659	96.051			96.24		
20min	1	433782	-	433782	99.521	99.29	0.81	99.92	99.67	0.82
	2	430856	-	430856	98.849			99.26		
	3	435673	-	435673	99.954			100.34		
	4	437165	-	437165	100.297			100.71		
	5	431449	-	431449	98.985			99.34		
	6	427631	-	427631	98.109			98.46		
30min	1	432914	-	432914	99.322	99.59	0.80	99.89	100.14	0.81
	2	430452	-	430452	98.757			99.33		
	3	438146	-	438146	100.522			101.08		
	4	436763	-	436763	100.205			100.79		
	5	436312	-	436312	100.101			100.62		
	6	429970	-	429970	98.646			99.16		
45min	1	433097	-	433097	99.363	99.66	0.81	100.09	100.38	0.80
	2	430218	-	430218	98.703			99.44		
	3	437812	-	437812	100.445			101.17		
	4	436206	-	436206	100.077			100.83		
	5	438142	-	438142	100.521			101.21		
	6	430830	-	430830	98.843			99.52		
60min	1	431212	-	431212	98.931	99.39	0.82	99.83	100.27	0.82
	2	429001	-	429001	98.424			99.33		
	3	437018	-	437018	100.263			101.15		
	4	435118	-	435118	99.827			100.74		
	5	436830	-	436830	100.220			101.08		
	6	430070	-	430070	98.669			99.51		
极限	1	429907	-	429907	98.632	99.14	0.82	99.69	100.18	0.81
	2	428300	-	428300	98.263			99.33		
	3	435987	-	435987	100.027			101.08		
	4	433964	-	433964	99.562			100.65		
	5	435672	-	435672	99.954			100.98		
	6	428776	-	428776	98.372			99.38		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

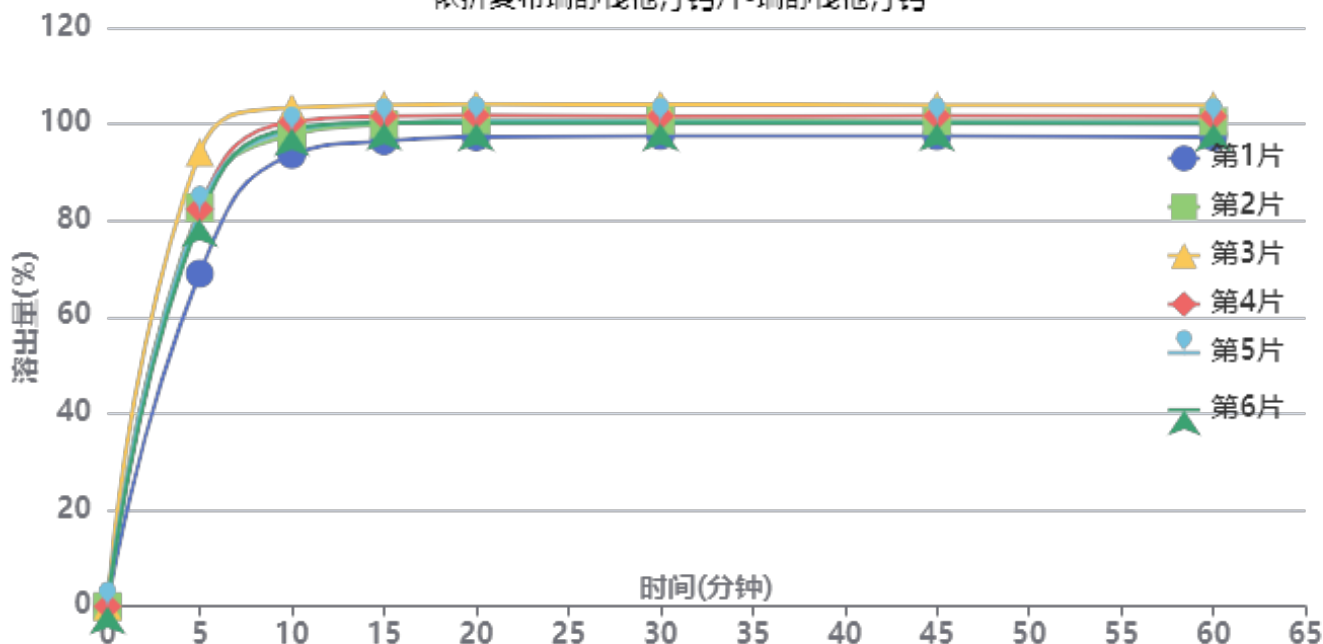
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.90	470249	470244	470056	469996	469754	470060	0.05
2	10.93	470511	470341				470426	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
43124.77		43039.89		0.14		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

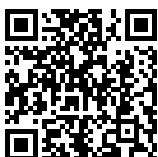
复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024031021批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	347824	-	347824	68.988	81.75	9.77	68.99	81.75	9.77
	2	416922	-	416922	82.692			82.69		
	3	474502	-	474502	94.113			94.11		
	4	414995	-	414995	82.310			82.31		
	5	413754	-	413754	82.064			82.06		
	6	405111	-	405111	80.350			80.35		
10min	1	471467	-	471467	93.511	98.68	3.25	93.63	98.81	3.26
	2	492414	-	492414	97.666			97.80		
	3	520546	-	520546	103.245			103.40		
	4	505783	-	505783	100.317			100.45		
	5	496094	-	496094	98.396			98.53		
	6	498755	-	498755	98.923			99.06		
15min	1	485110	-	485110	96.217	100.11	2.41	96.49	100.41	2.42
	2	502303	-	502303	99.627			99.93		
	3	522332	-	522332	103.600			103.93		
	4	510606	-	510606	101.274			101.58		
	5	504218	-	504218	100.007			100.31		
	6	503811	-	503811	99.926			100.22		
20min	1	488464	-	488464	96.882	100.33	2.18	97.31	100.80	2.20
	2	505863	-	505863	100.333			100.80		
	3	522295	-	522295	103.592			104.09		
	4	510807	-	510807	101.314			101.79		
	5	504918	-	504918	100.146			100.61		
	6	502864	-	502864	99.738			100.20		
30min	1	488916	-	488916	96.972	100.13	2.09	97.56	100.76	2.10
	2	504743	-	504743	100.111			100.74		
	3	521252	-	521252	103.385			104.06		
	4	509148	-	509148	100.985			101.63		
	5	503156	-	503156	99.796			100.43		
	6	501706	-	501706	99.509			100.14		
45min	1	487692	-	487692	96.729	99.90	2.09	97.48	100.70	2.10
	2	503203	-	503203	99.806			100.61		
	3	519817	-	519817	103.101			103.95		
	4	508569	-	508569	100.870			101.68		
	5	502128	-	502128	99.592			100.39		
	6	500656	-	500656	99.300			100.10		
60min	1	485946	-	485946	96.383	99.66	2.14	97.30	100.63	2.15
	2	502010	-	502010	99.569			100.54		
	3	518833	-	518833	102.906			103.92		
	4	507303	-	507303	100.619			101.60		
	5	501040	-	501040	99.376			100.34		
	6	499640	-	499640	99.099			100.06		
极限	1	485991	-	485991	96.392	99.45	1.99	97.47	100.59	2.01
	2	501498	-	501498	99.467			100.60		
	3	516711	-	516711	102.485			103.67		
	4	505559	-	505559	100.273			101.42		
	5	499758	-	499758	99.122			100.25		
	6	499037	-	499037	98.979			100.11		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

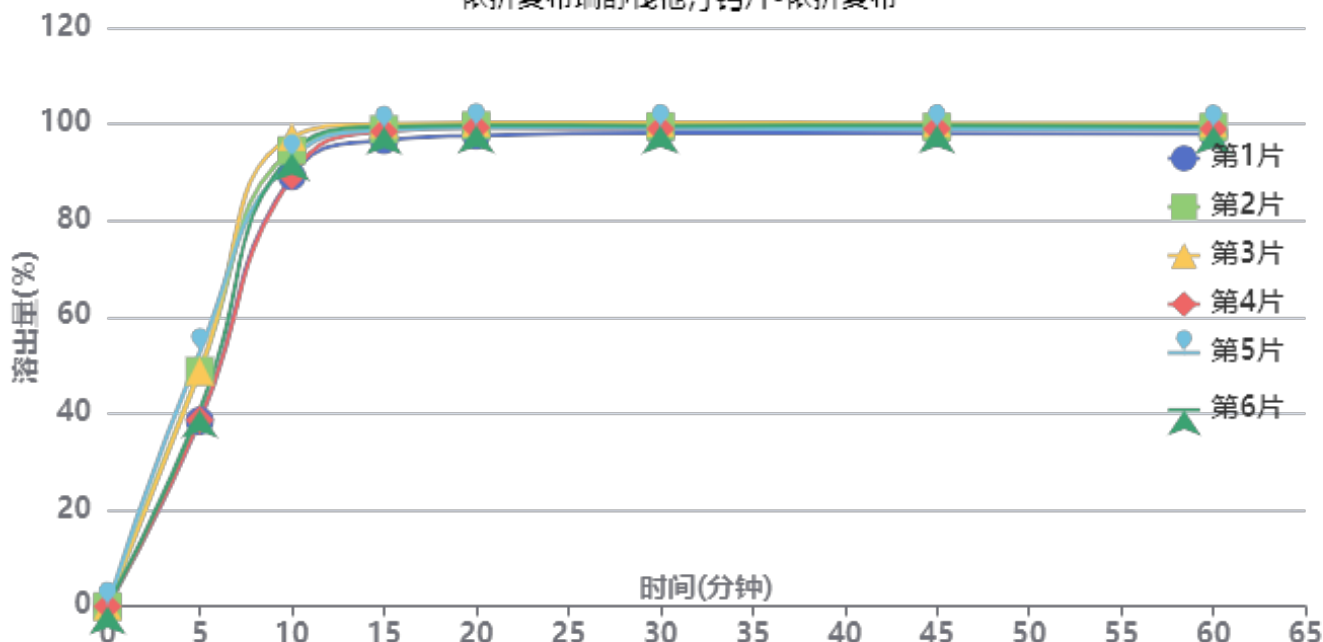
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.91	428819	428781	428617	428538	428413	428634	0.04
2	10.89	428676	428406				428541	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
39288.18		39351.79		0.12		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



中间条件6月-供试品溶液-2024031021批-依折麦布-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	168076	-	168076	38.471	44.65	13.70	38.47	44.65	13.70
	2	213290	-	213290	48.820			48.82		
	3	212778	-	212778	48.703			48.70		
	4	168711	-	168711	38.616			38.62		
	5	229705	-	229705	52.577			52.58		
	6	177815	-	177815	40.700			40.70		
10min	1	389356	-	389356	89.120	92.77	3.43	89.18	92.84	3.44
	2	412725	-	412725	94.469			94.55		
	3	425043	-	425043	97.289			97.37		
	4	389676	-	389676	89.193			89.26		
	5	405028	-	405028	92.707			92.80		
	6	409924	-	409924	93.828			93.90		
15min	1	421391	-	421391	96.453	98.48	1.16	96.67	98.71	1.16
	2	430997	-	430997	98.652			98.89		
	3	435939	-	435939	99.783			100.03		
	4	429382	-	429382	98.282			98.49		
	5	430196	-	430196	98.468			98.71		
	6	433538	-	433538	99.233			99.46		
20min	1	424852	-	424852	97.245	98.91	0.91	97.62	99.30	0.92
	2	433899	-	433899	99.316			99.72		
	3	436280	-	436280	99.861			100.27		
	4	432013	-	432013	98.884			99.26		
	5	431744	-	431744	98.822			99.23		
	6	434014	-	434014	99.342			99.73		
30min	1	426346	-	426346	97.587	98.71	0.73	98.12	99.27	0.74
	2	432288	-	432288	98.947			99.52		
	3	435546	-	435546	99.693			100.27		
	4	430130	-	430130	98.453			98.99		
	5	430261	-	430261	98.483			99.05		
	6	432988	-	432988	99.107			99.66		
45min	1	425426	-	425426	97.376	98.50	0.72	98.07	99.22	0.73
	2	430938	-	430938	98.638			99.37		
	3	434384	-	434384	99.427			100.17		
	4	429541	-	429541	98.318			99.02		
	5	429246	-	429246	98.251			98.99		
	6	432444	-	432444	98.983			99.70		
60min	1	424059	-	424059	97.063	98.27	0.75	97.92	99.15	0.76
	2	430135	-	430135	98.454			99.35		
	3	433660	-	433660	99.261			100.17		
	4	428625	-	428625	98.109			98.98		
	5	428368	-	428368	98.050			98.95		
	6	431047	-	431047	98.663			99.55		
极限	1	424646	-	424646	97.198	98.09	0.61	98.22	99.14	0.62
	2	429692	-	429692	98.353			99.41		
	3	431691	-	431691	98.810			99.88		
	4	427202	-	427202	97.783			98.82		
	5	427355	-	427355	97.818			98.88		
	6	430576	-	430576	98.555			99.60		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-25

复核者:

未审阅版本



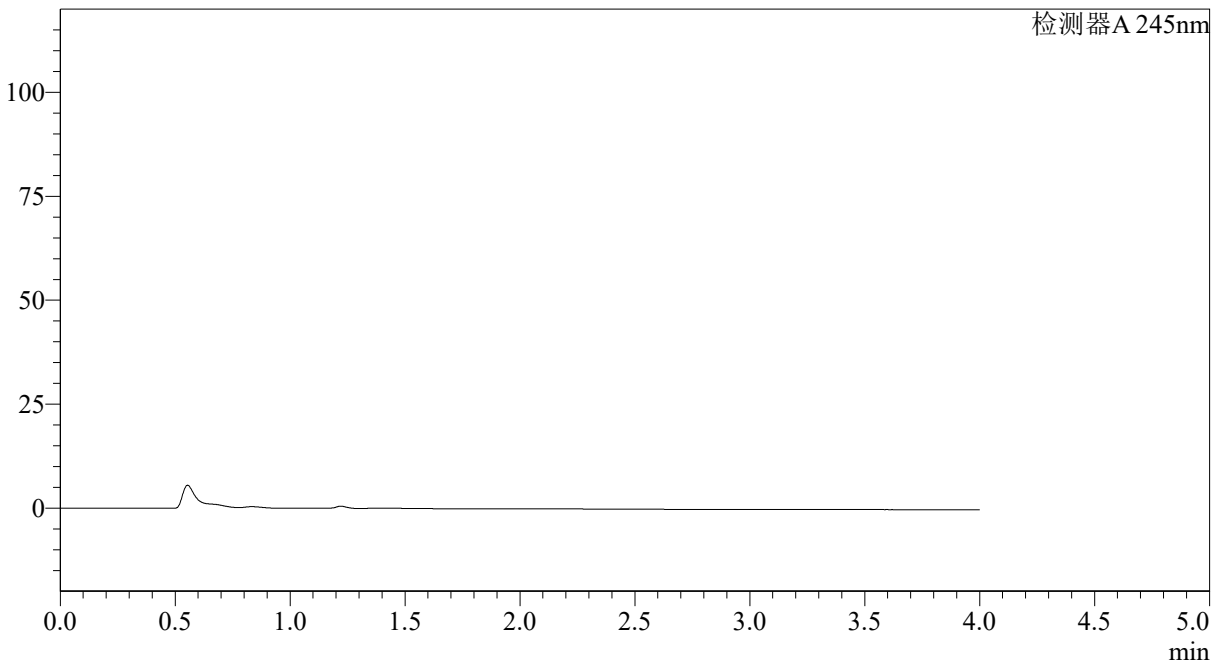
# SMF-4082

## <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 - 10-7/28-47-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 11:42:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:58:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 245nm

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

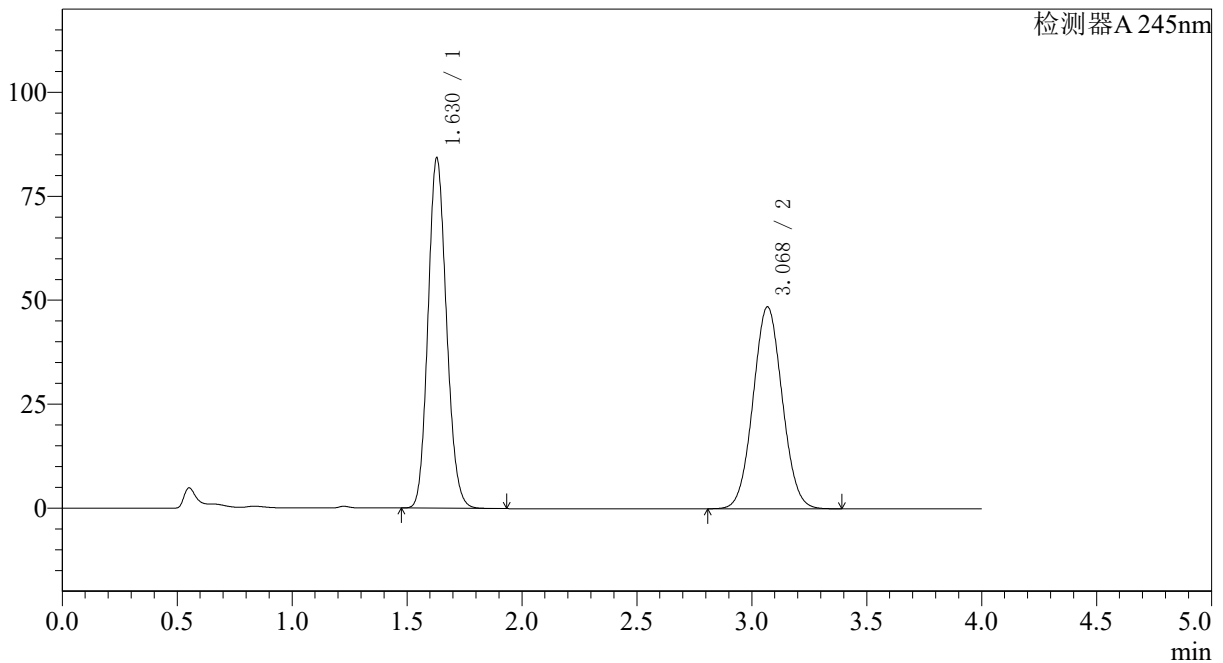
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-48-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 11:46:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:58:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	470599	52.328	84276	1969	1.132	--
2	3.068	428727	47.672	48509	2779	1.048	7.577
总计		899326	100.000	132785			

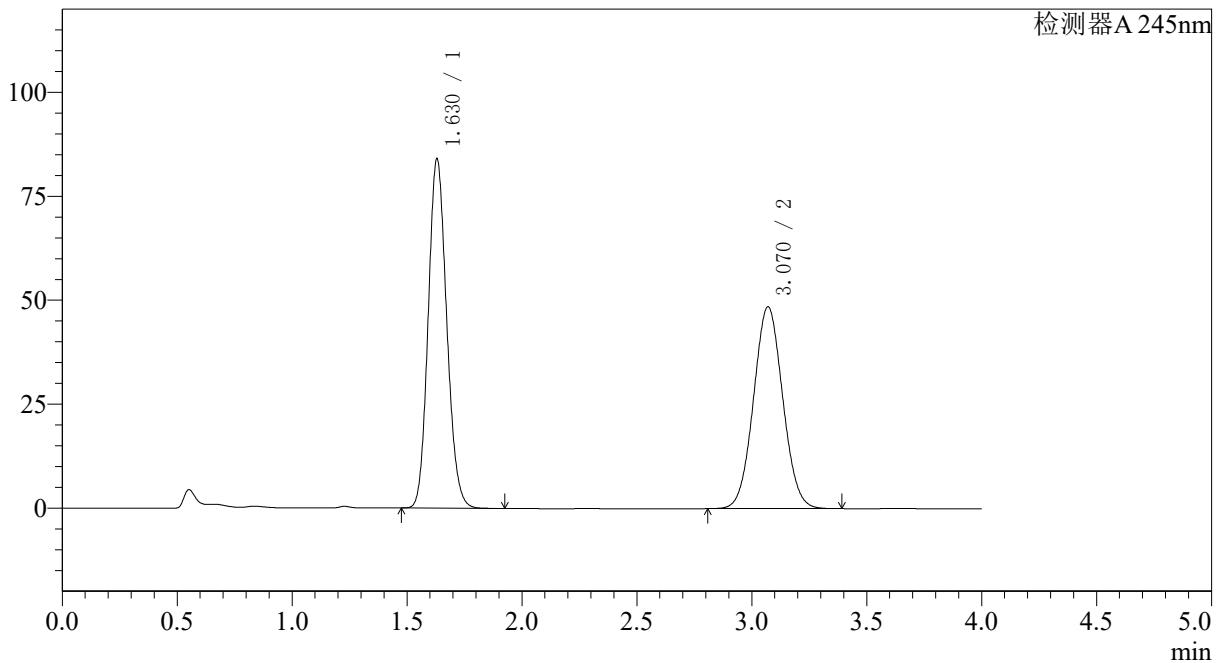
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-49-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 11:51:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:58:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	470964	52.329	84049	1956	1.132	--
2	3.070	429037	47.671	48548	2775	1.049	7.566
总计		900000	100.000	132597			

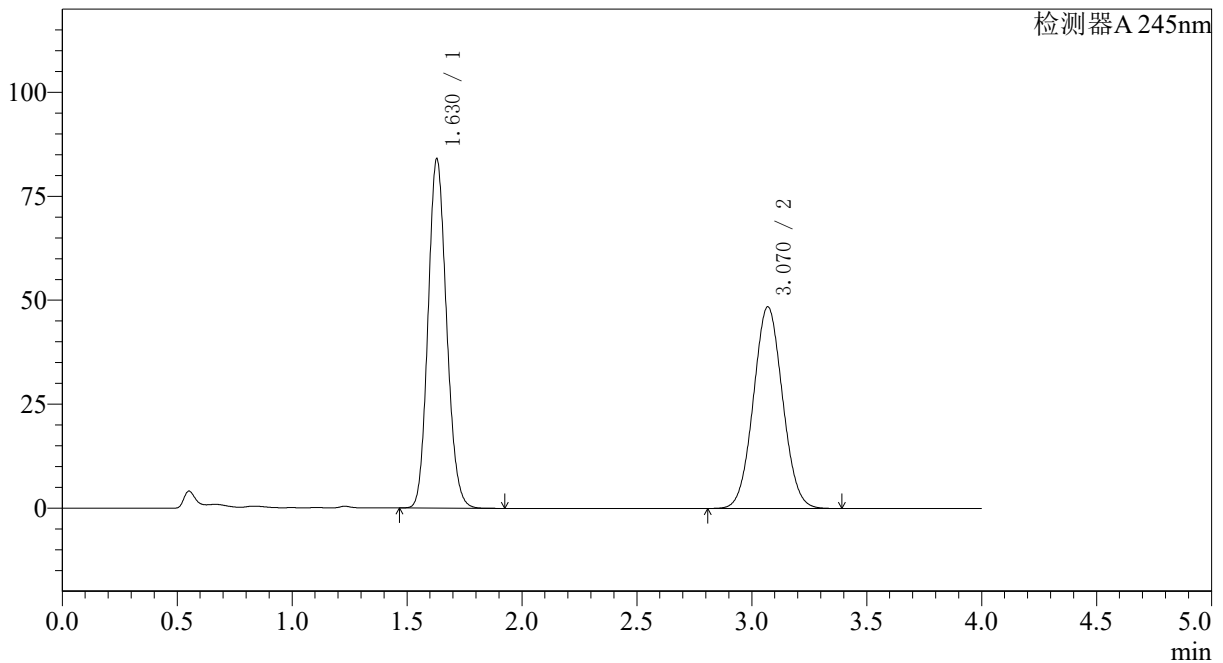
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-7/28-50-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 11:55:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:58:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	470716	52.337	84030	1955	1.131	--
2	3.070	428676	47.663	48502	2774	1.049	7.568
总计		899392	100.000	132531			

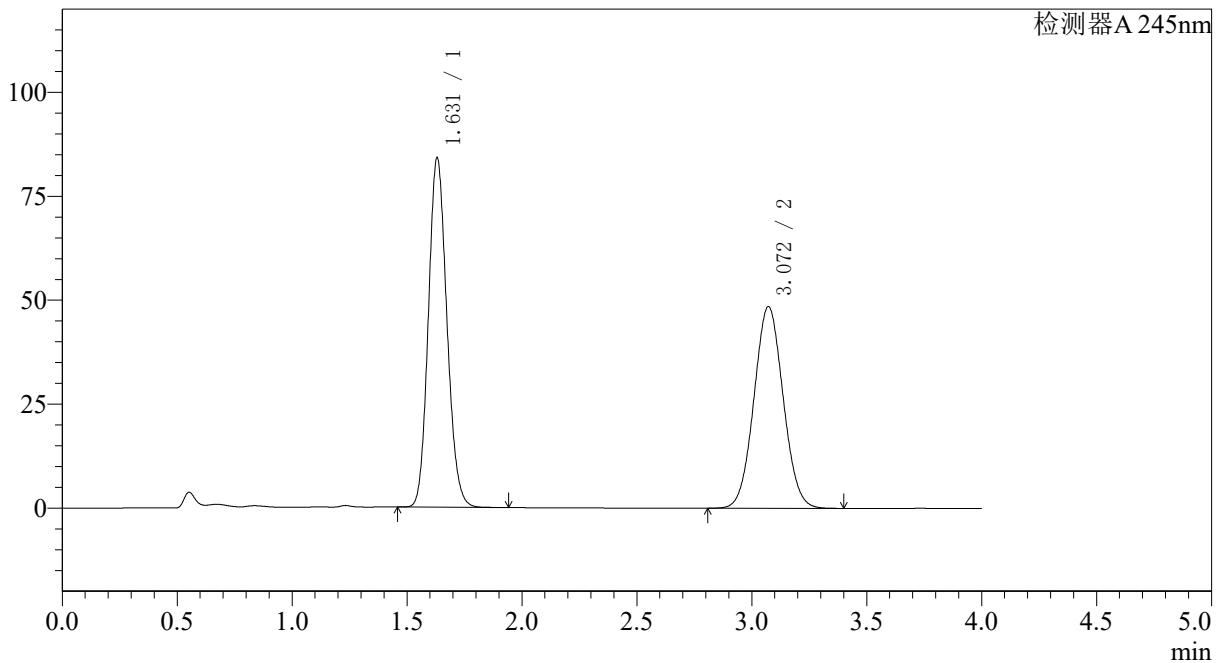
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-7/28-51-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:00:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:58:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	471364	52.357	84030	1958	1.132	--
2	3.072	428928	47.643	48535	2776	1.048	7.571
总计		900292	100.000	132564			

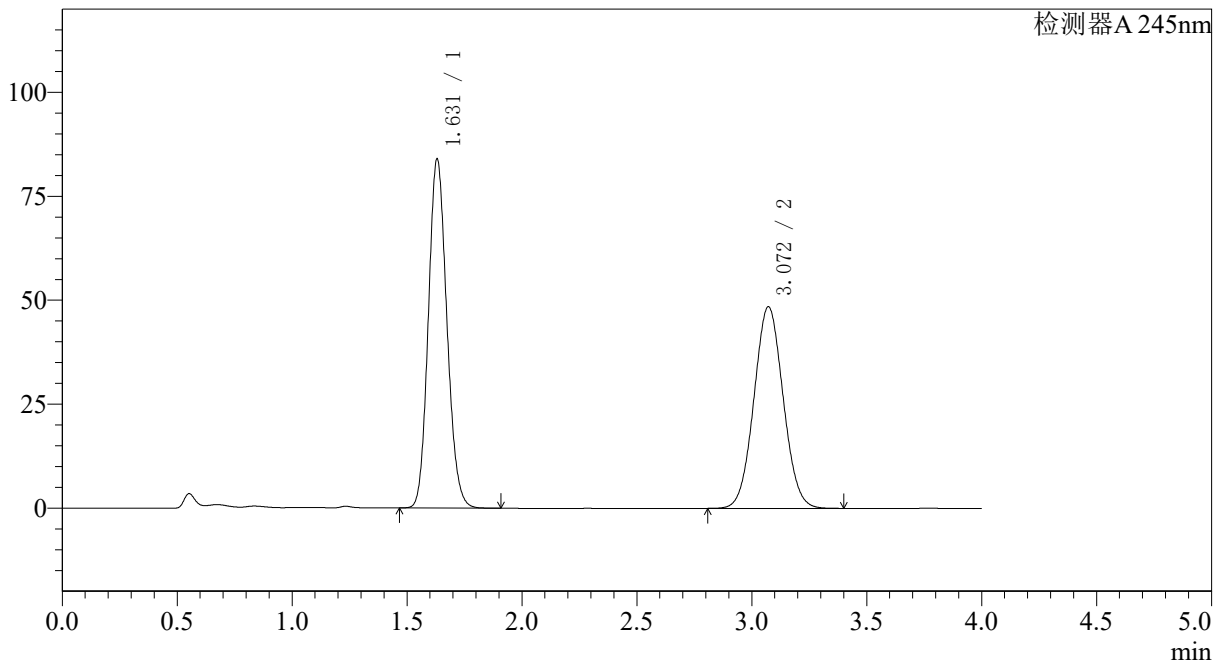
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-7/28-52-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:04:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:58:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	470906	52.334	83961	1956	1.132	--
2	3.072	428910	47.666	48516	2776	1.049	7.570
总计		899816	100.000	132477			

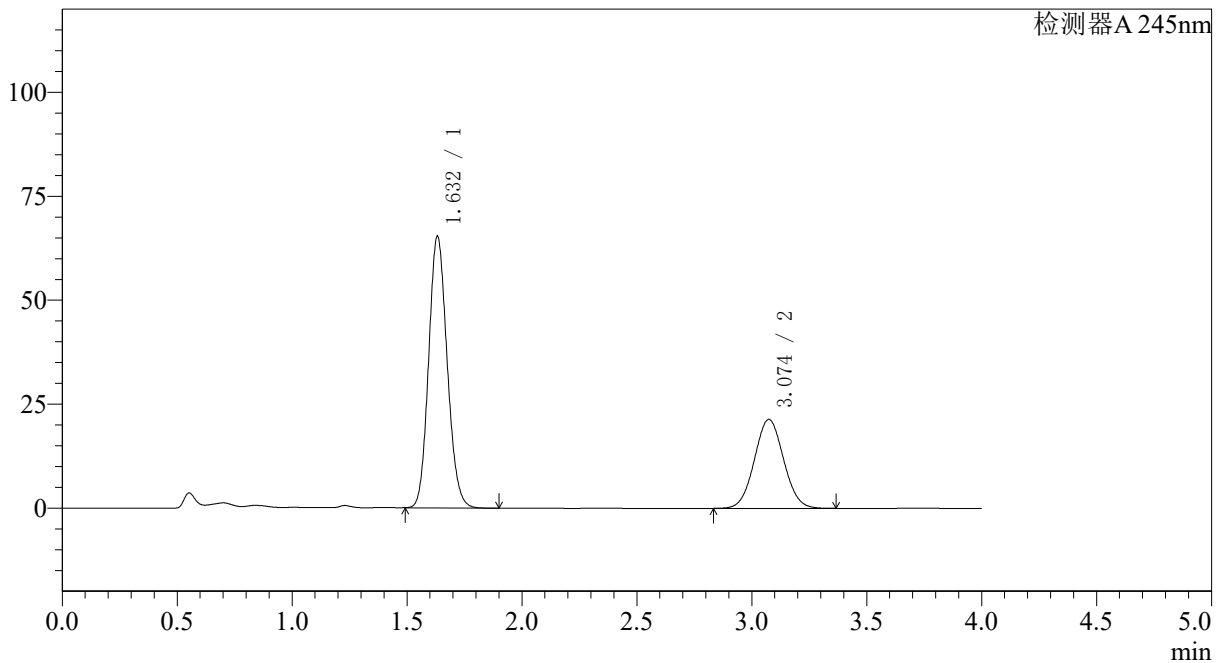
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-53-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:08:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:58:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	367024	65.994	65280	1957	1.129	--
2	3.074	189122	34.006	21396	2782	1.047	7.573
总计		556146	100.000	86676			

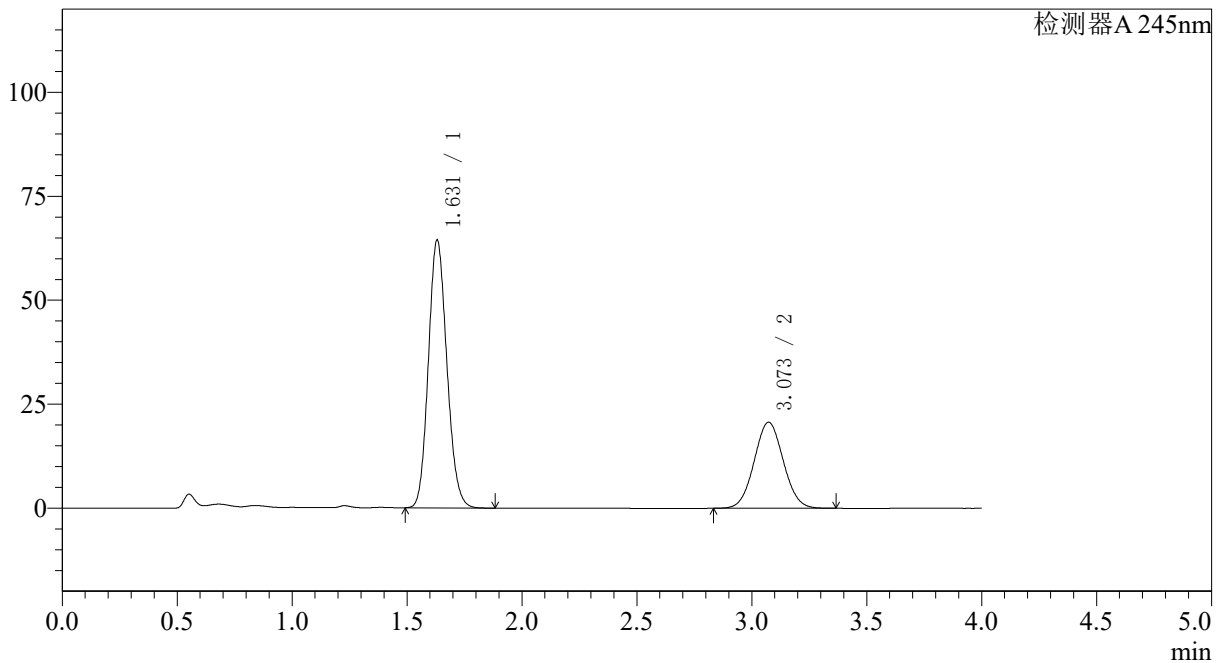
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-54-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:13:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:58:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	361273	66.417	64451	1960	1.129	--
2	3.073	182670	33.583	20700	2783	1.047	7.581
总计		543942	100.000	85152			

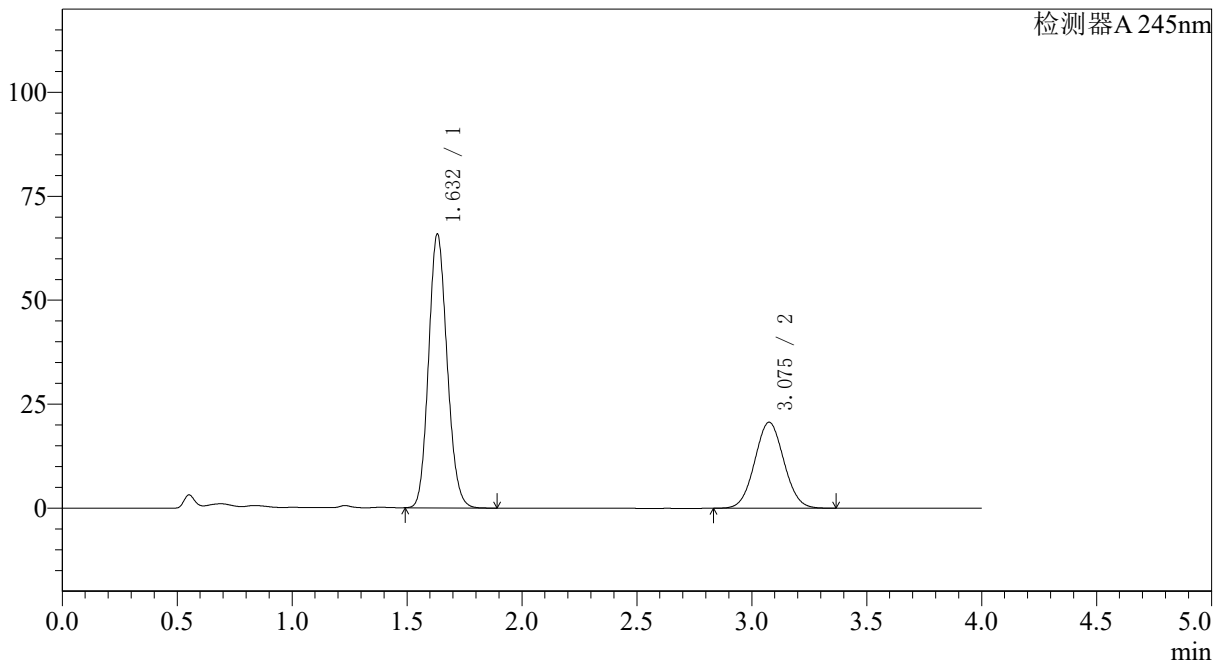
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-55-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:17:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:58:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	369177	66.912	65818	1963	1.130	--
2	3.075	182555	33.088	20650	2786	1.047	7.588
总计		551733	100.000	86469			

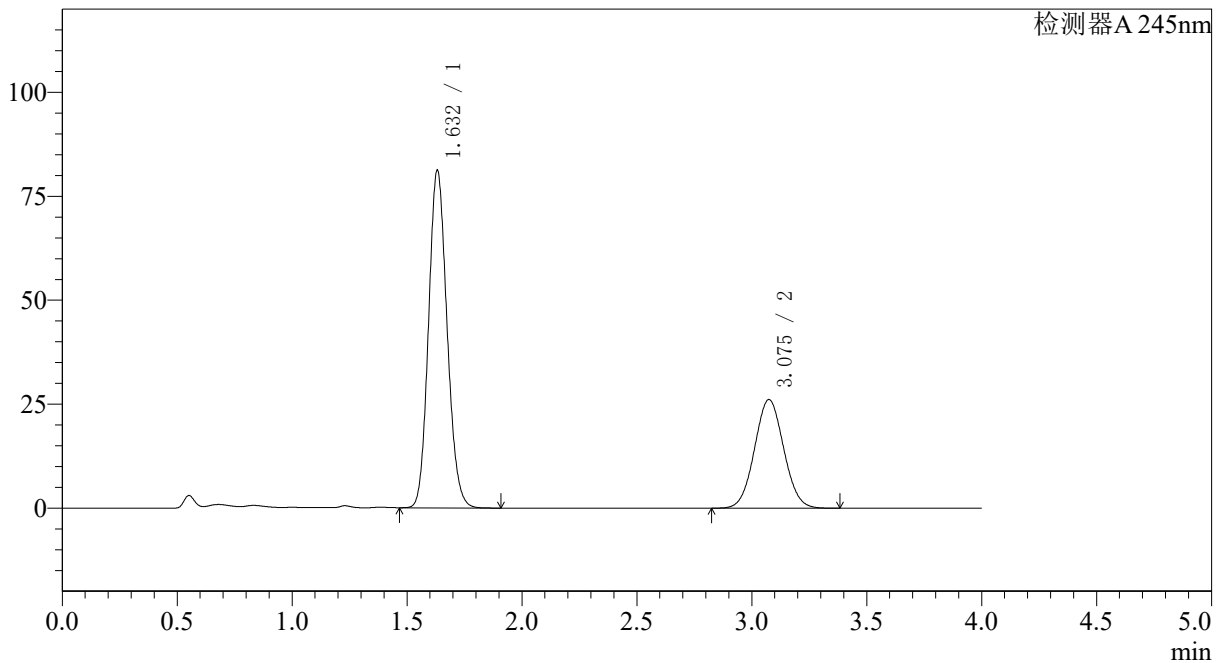
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-56-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/24 12:22:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/25 08:58:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	455556	66.355	81150	1959	1.129	--
2	3.075	230984	33.645	26121	2784	1.047	7.582
总计		686540	100.000	107271			

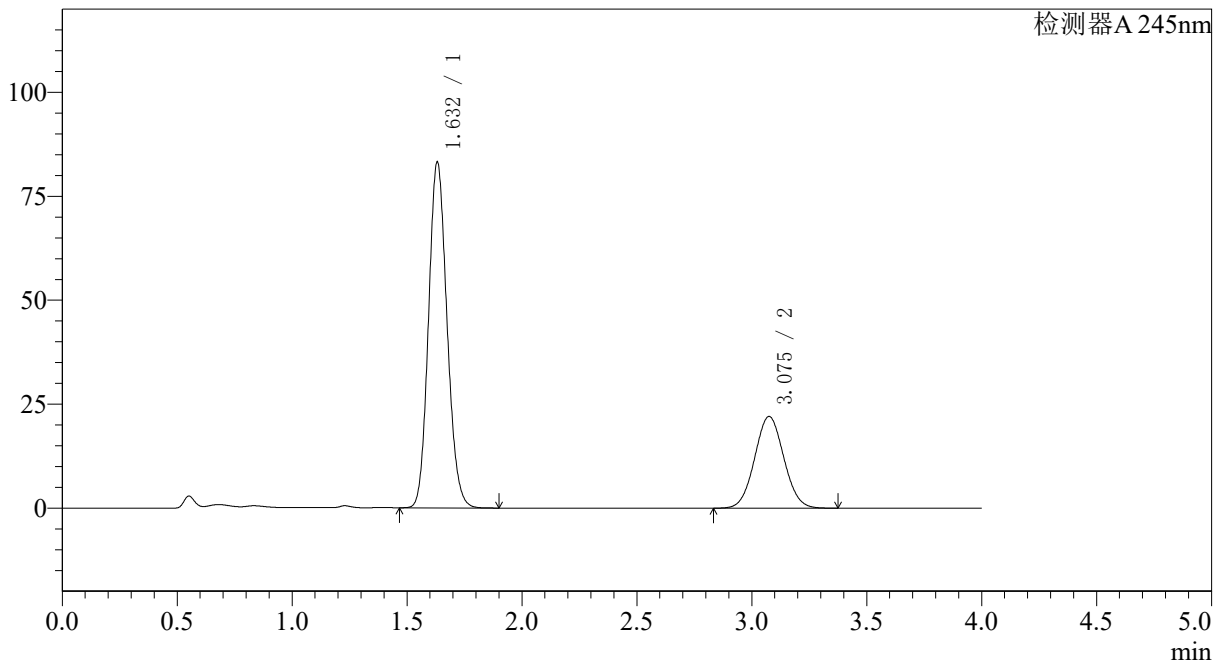
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-57-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:58:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	465940	70.498	83120	1961	1.130	--
2	3.075	194988	29.502	22035	2782	1.048	7.584
总计		660927	100.000	105155			

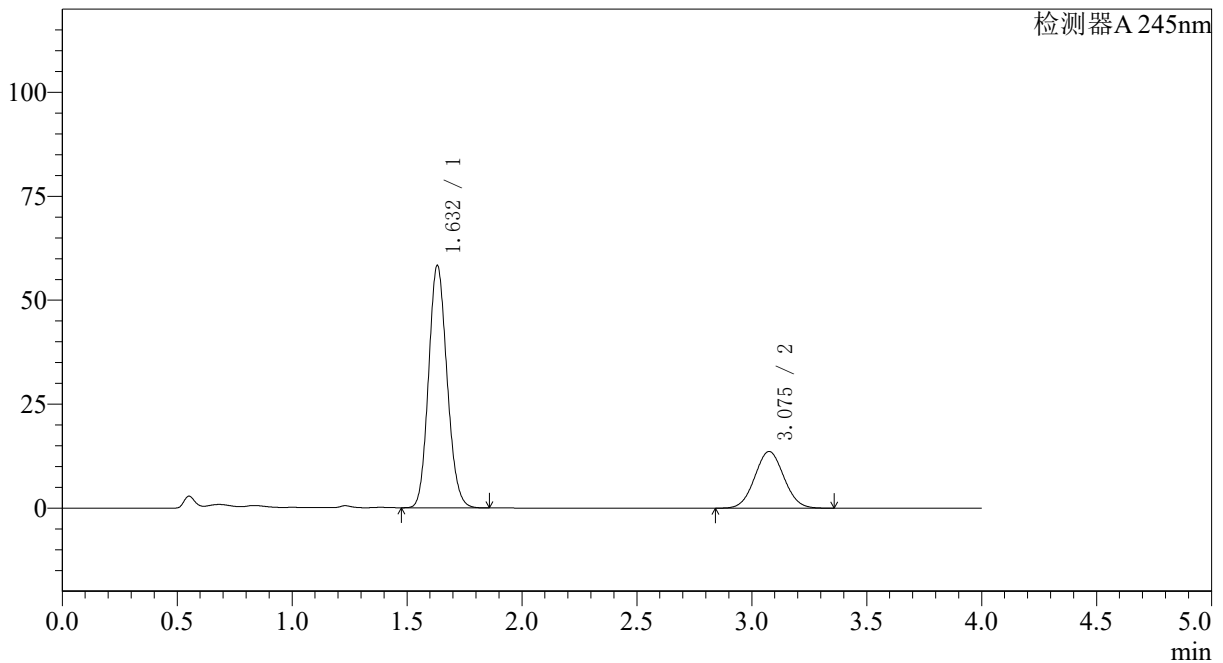
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-58-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:30:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:58:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	326297	73.036	58259	1963	1.129	--
2	3.075	120464	26.964	13630	2787	1.047	7.590
总计		446761	100.000	71889			

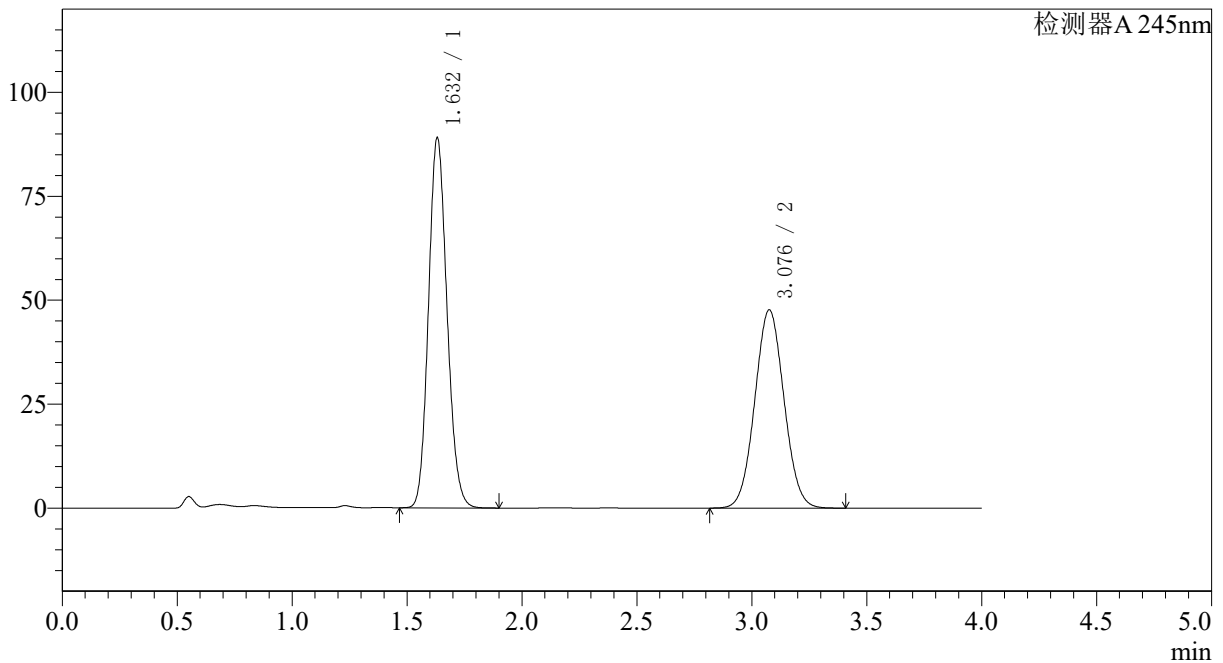
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-59-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:35:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:58:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	498960	54.201	88992	1960	1.130	--
2	3.076	421607	45.799	47578	2784	1.048	7.589
总计		920568	100.000	136571			

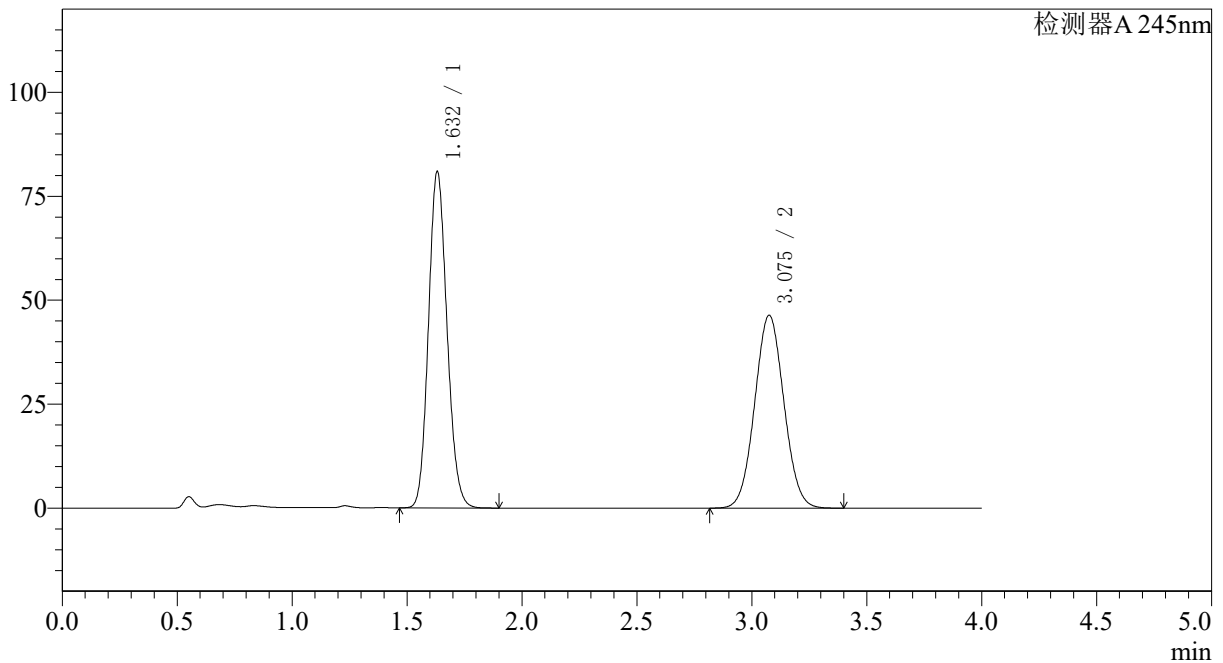
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-60-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:39:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:58:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	453610	52.506	80860	1958	1.129	--
2	3.075	410313	47.494	46322	2781	1.048	7.583
总计		863923	100.000	127182			

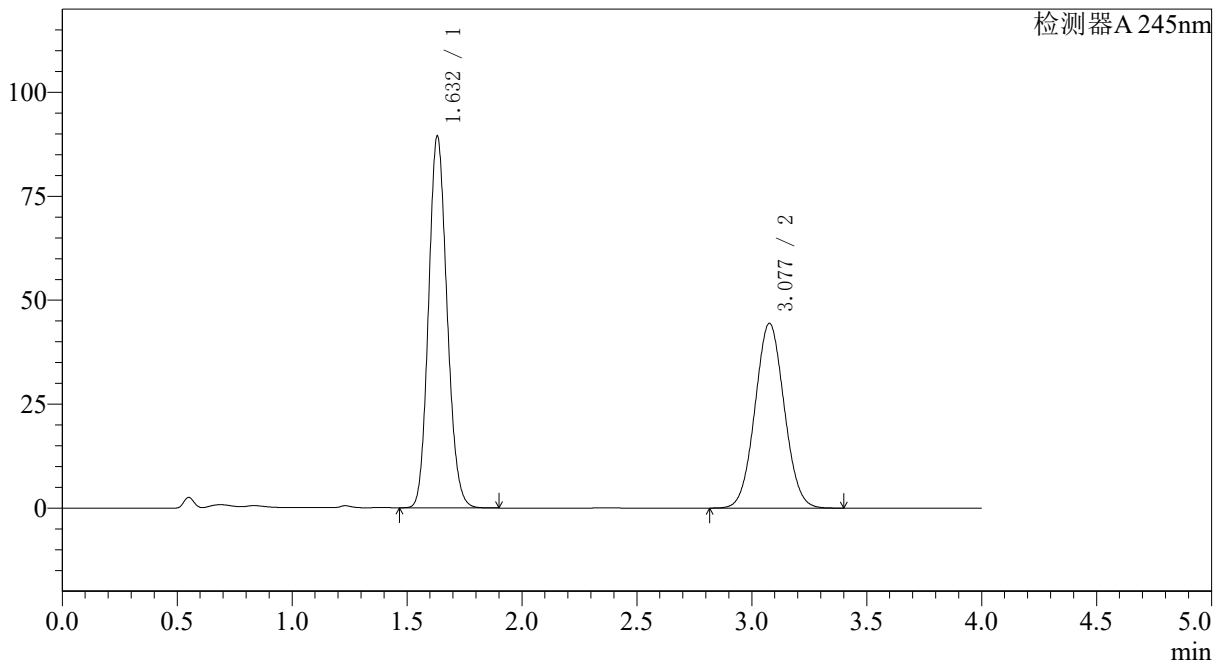
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-61-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:44:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:58:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	500962	56.028	89351	1963	1.130	--
2	3.077	393172	43.972	44407	2783	1.048	7.591
总计		894134	100.000	133758			

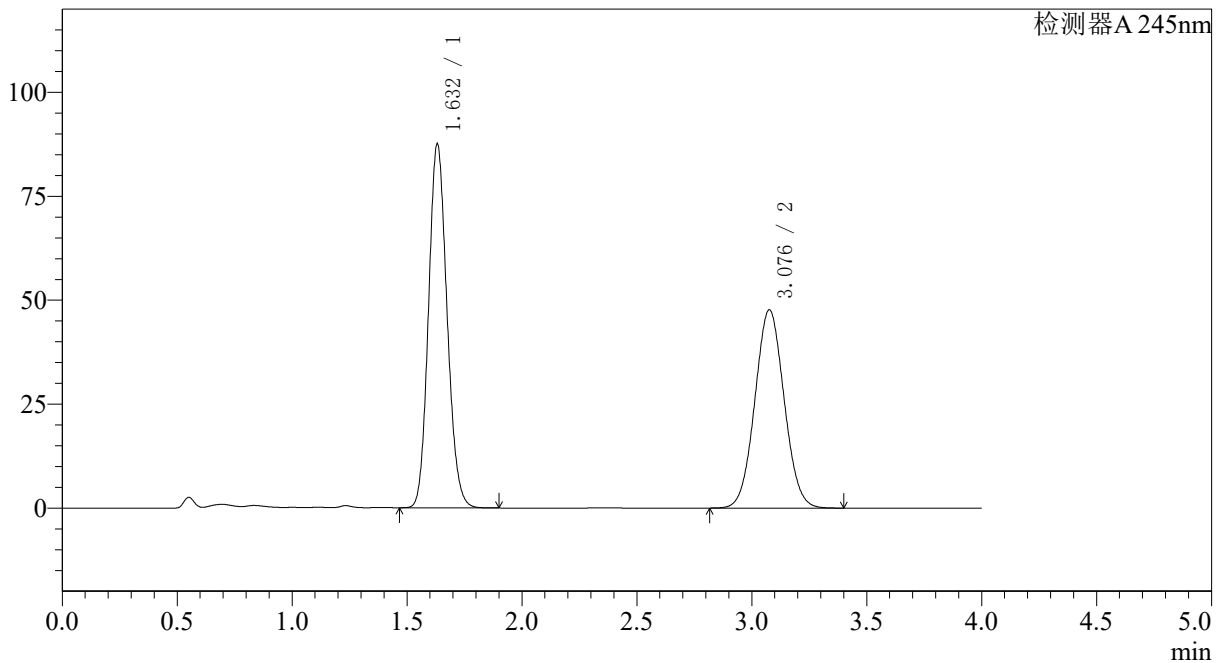
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-62-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:48:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:58:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	491013	53.778	87461	1956	1.129	--
2	3.076	422023	46.222	47611	2779	1.048	7.582
总计		913036	100.000	135072			

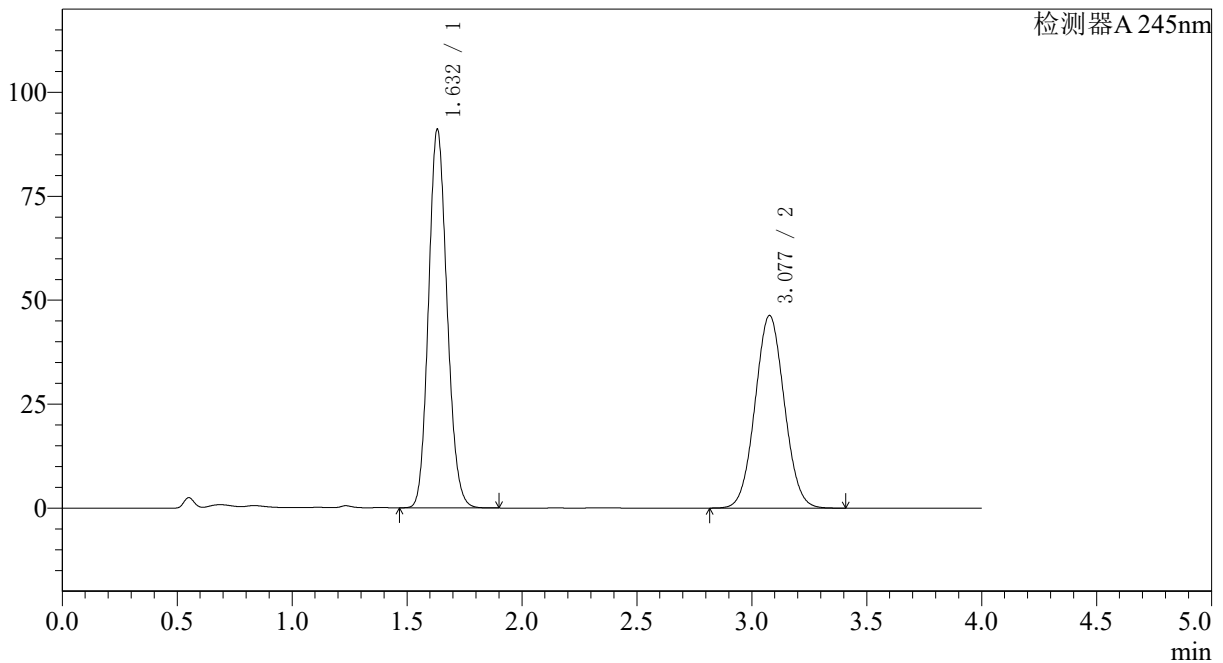
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-63-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:52:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	510391	55.457	90974	1960	1.131	--
2	3.077	409943	44.543	46286	2781	1.048	7.589
总计		920335	100.000	137260			

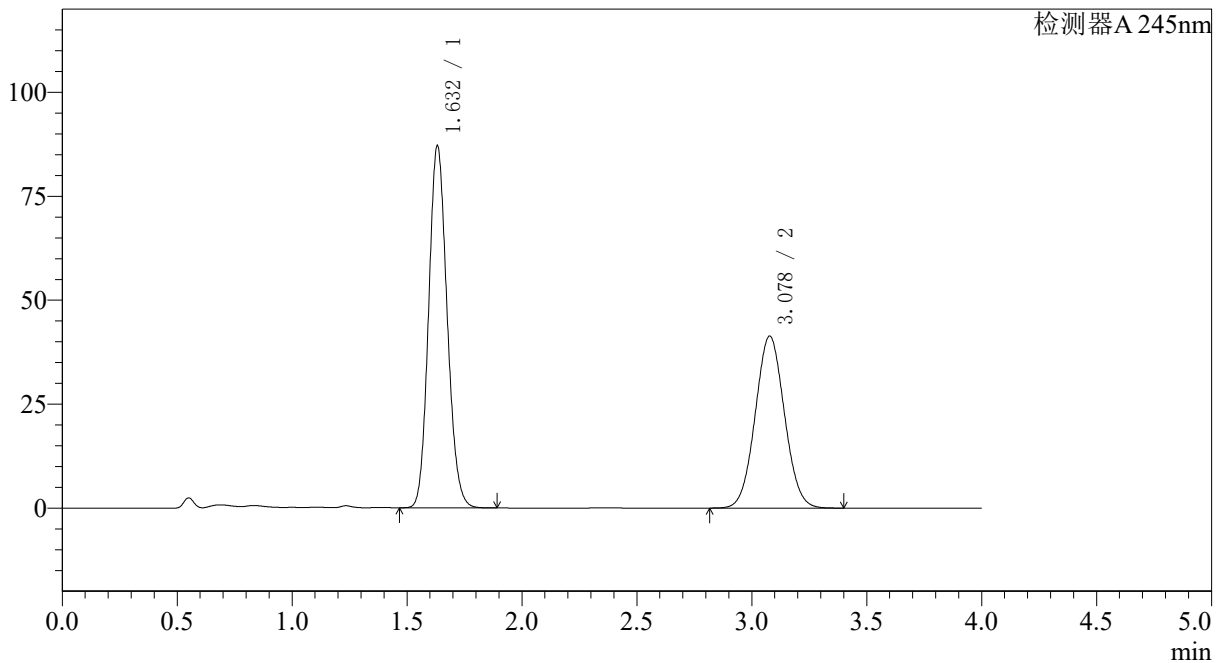
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-64-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 12:57:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	487560	57.128	86982	1965	1.129	--
2	3.078	365886	42.872	41360	2786	1.047	7.598
总计		853445	100.000	128342			

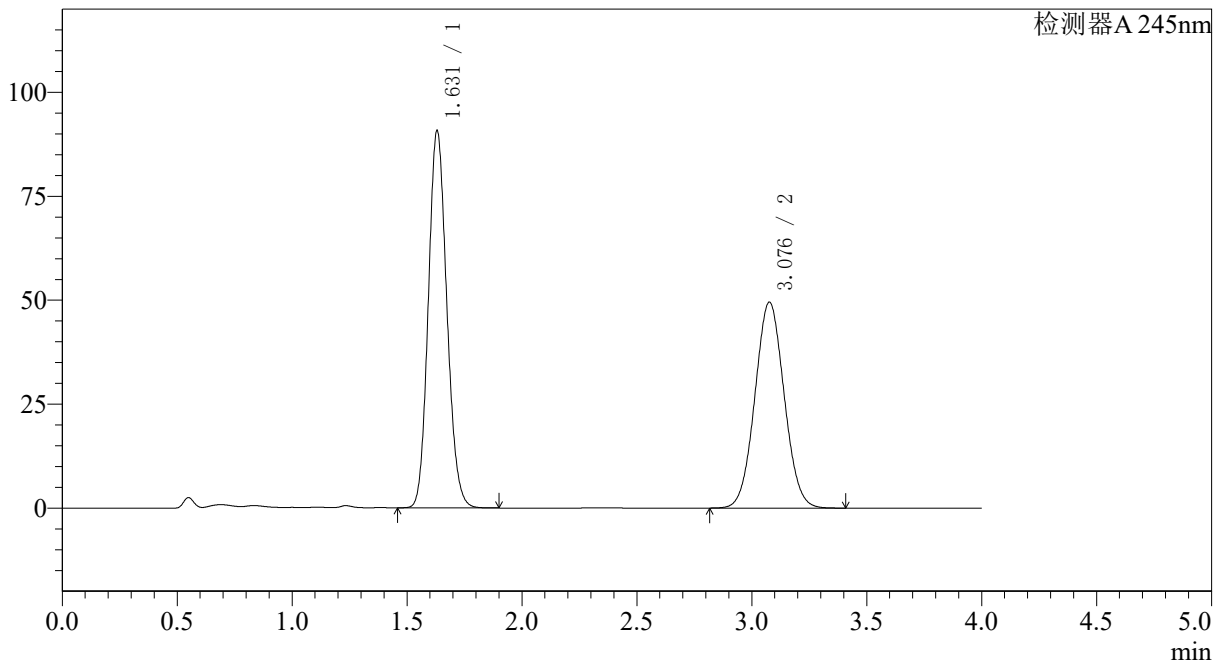
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-65-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/24 13:01:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	508973	53.732	90747	1956	1.129	--
2	3.076	438268	46.268	49470	2781	1.048	7.591
总计		947241	100.000	140218			

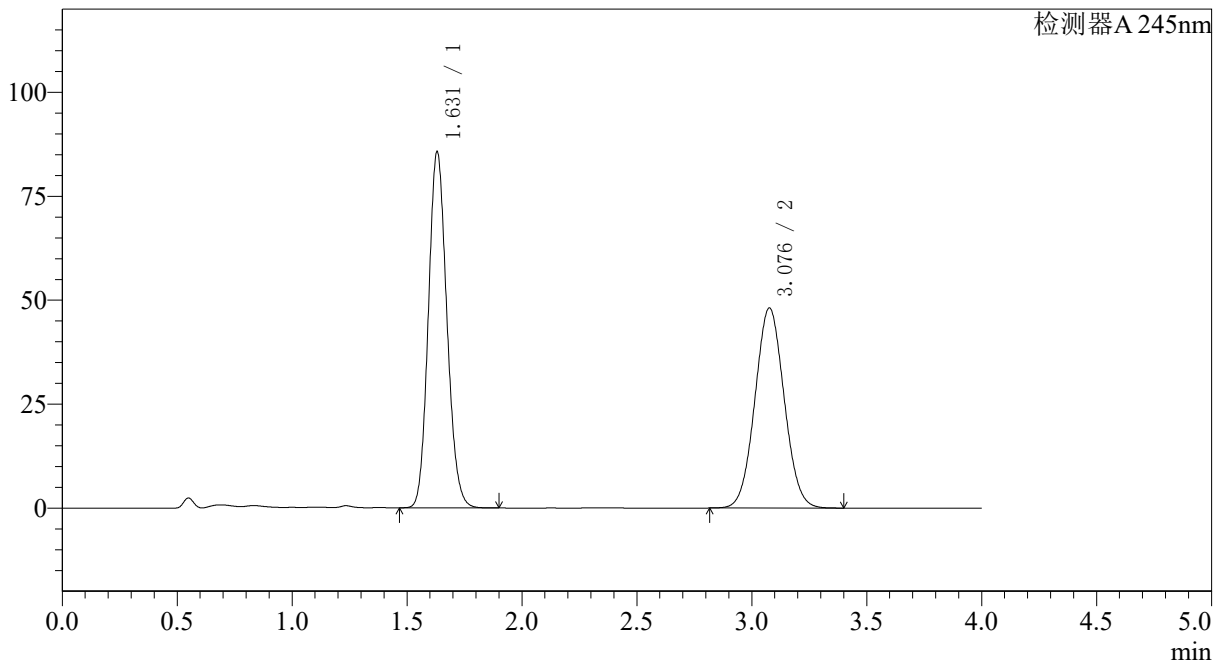
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-66-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:05:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	479829	52.991	85660	1962	1.129	--
2	3.076	425662	47.009	48057	2782	1.048	7.595
总计		905492	100.000	133716			

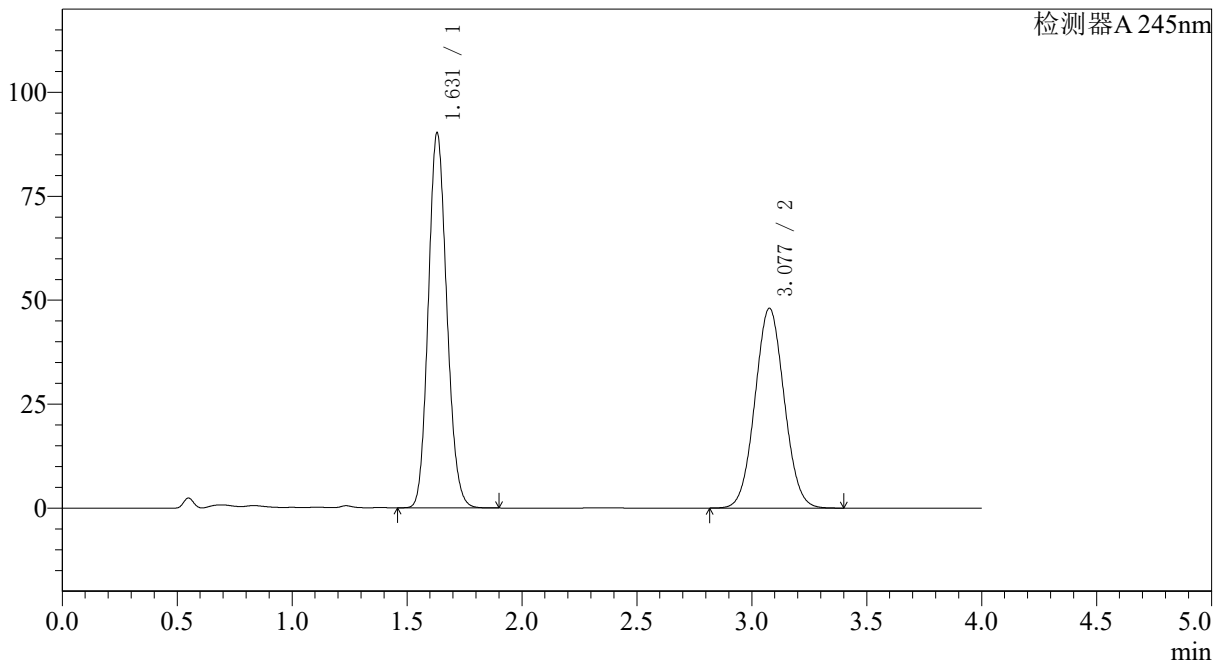
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-67-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:10:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	505433	54.322	90222	1960	1.130	--
2	3.077	425000	45.678	47993	2782	1.048	7.596
总计		930433	100.000	138215			

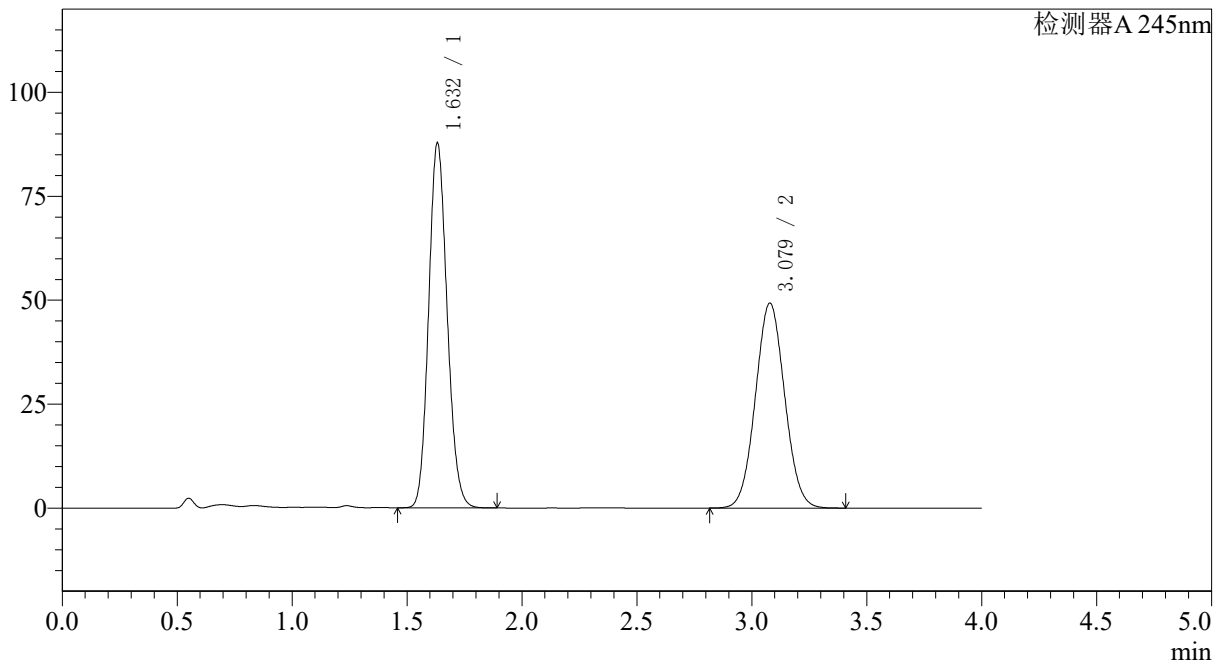
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-68-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:14:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	491620	52.985	87630	1964	1.130	--
2	3.079	436233	47.015	49310	2784	1.048	7.597
总计		927853	100.000	136940			

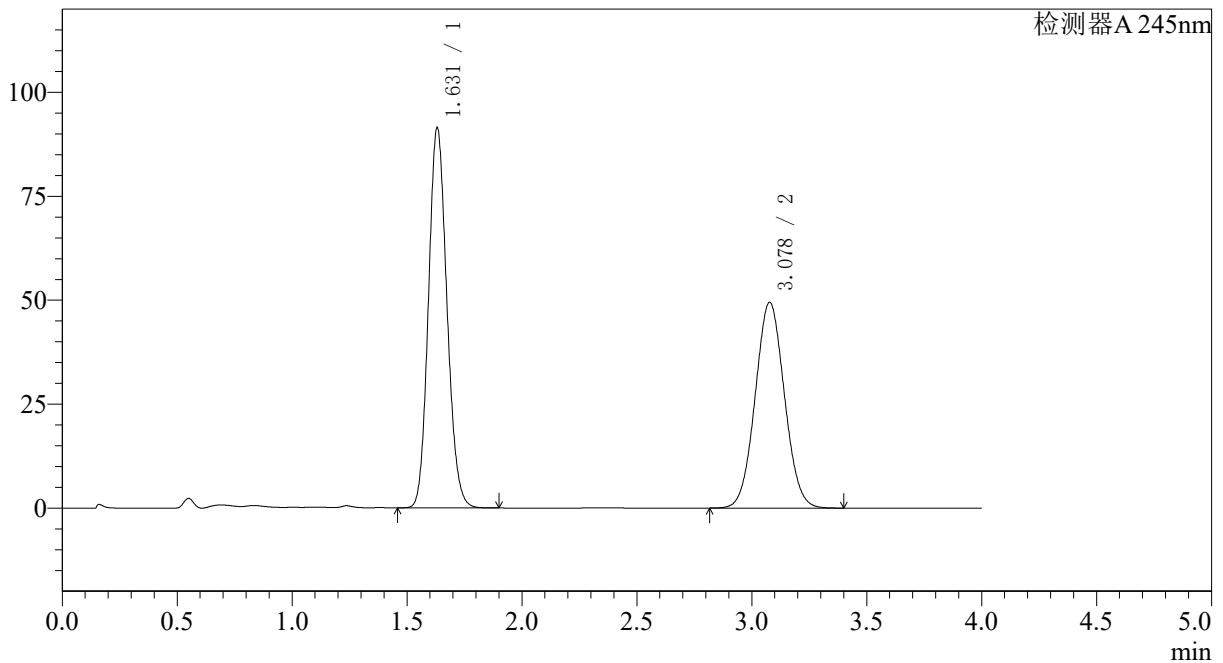
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-69-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:19:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	511687	53.907	91419	1965	1.130	--
2	3.078	437523	46.093	49466	2787	1.048	7.603
总计		949210	100.000	140885			

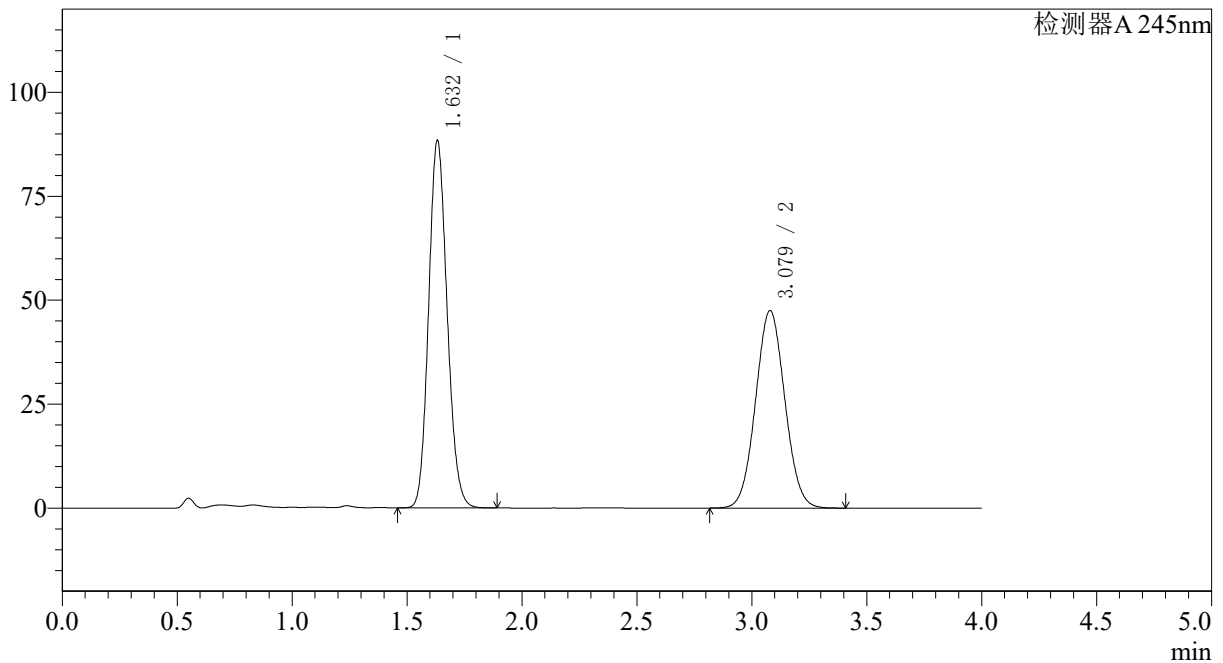
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-70-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:23:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	495051	54.073	88243	1962	1.130	--
2	3.079	420479	45.927	47520	2785	1.048	7.600
总计		915529	100.000	135763			

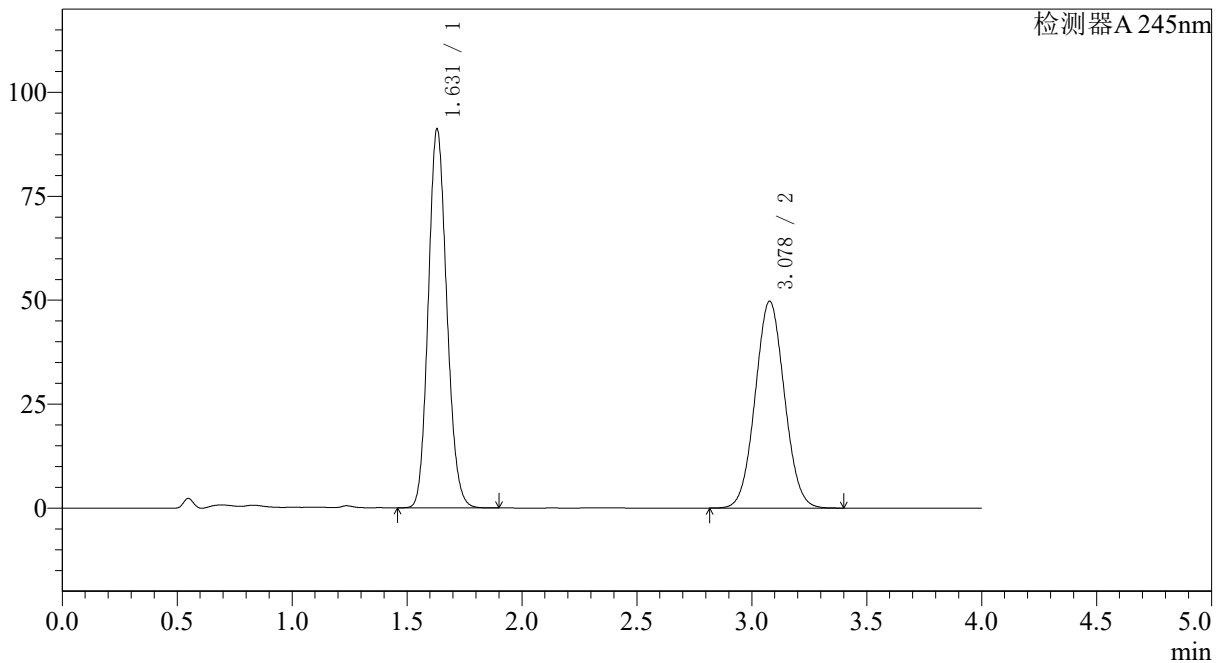
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-71-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:27:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	510837	53.721	91139	1958	1.130	--
2	3.078	440069	46.279	49719	2781	1.048	7.598
总计		950906	100.000	140858			

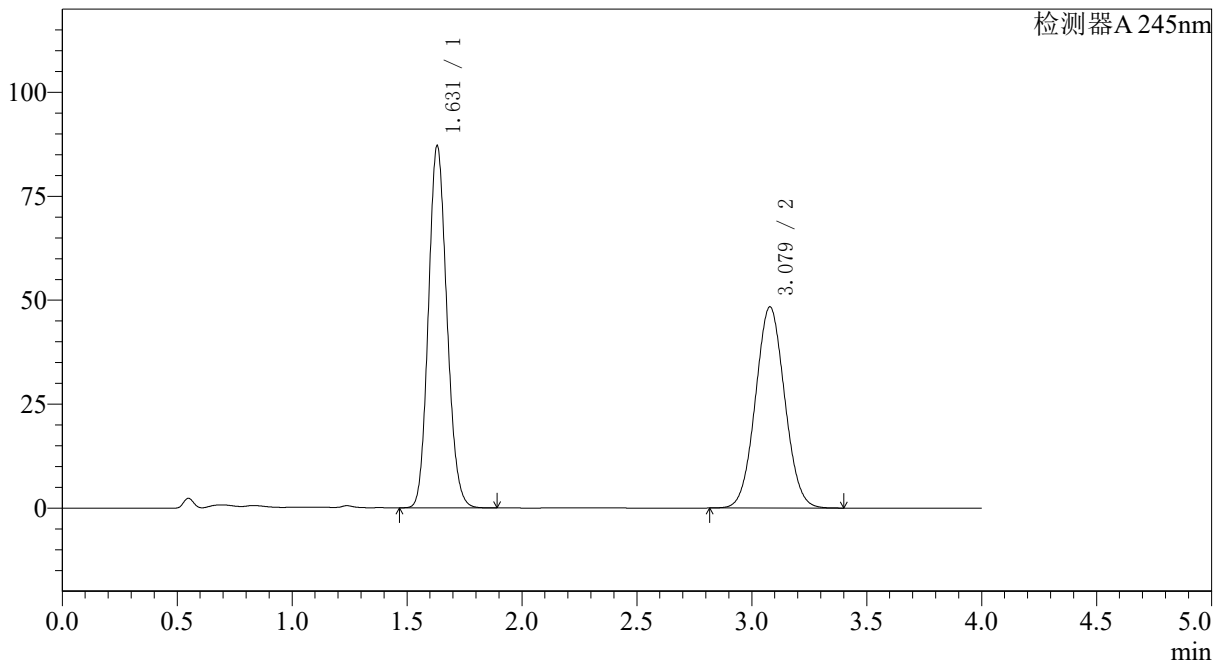
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-72-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:32:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	488237	53.279	87086	1958	1.130	--
2	3.079	428139	46.721	48389	2782	1.048	7.599
总计		916376	100.000	135475			

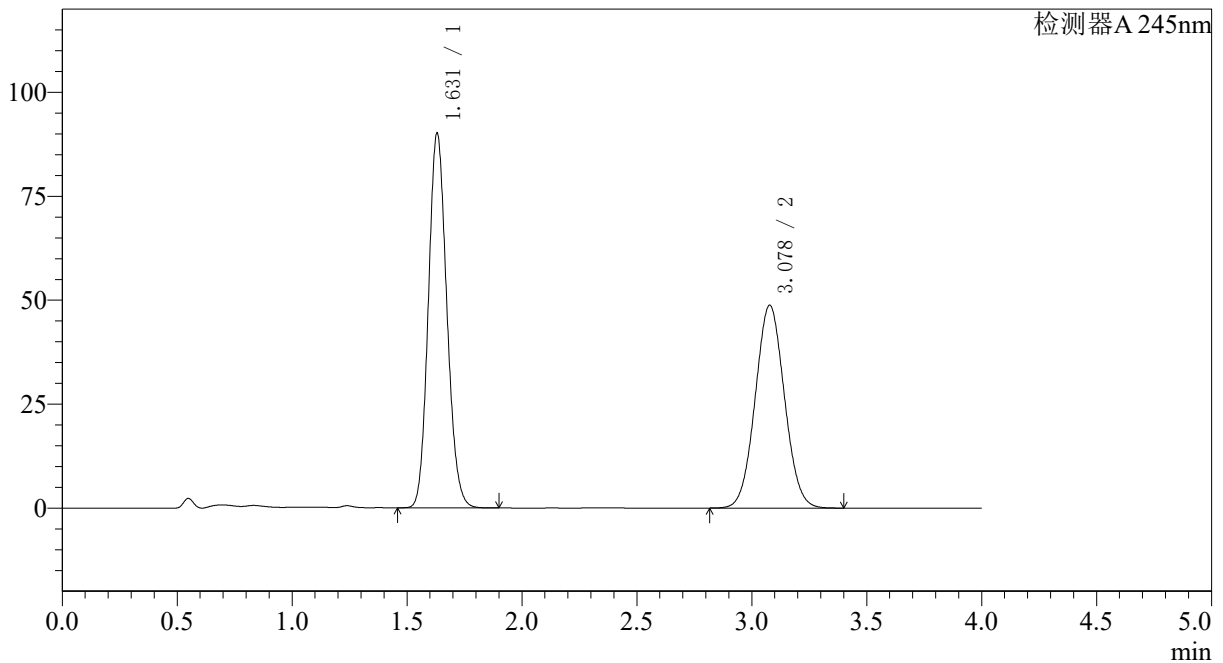
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-73-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:36:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	505005	53.922	90133	1960	1.129	--
2	3.078	431535	46.078	48772	2785	1.048	7.601
总计		936539	100.000	138905			

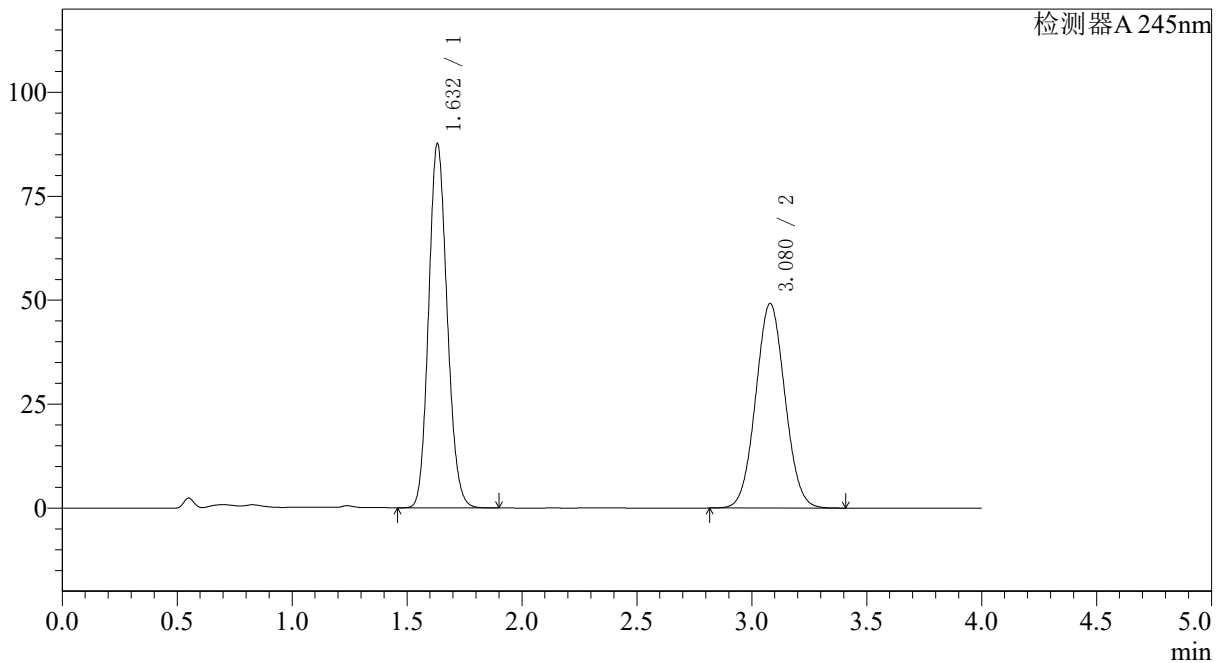
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-74-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:40:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	491466	53.011	87465	1958	1.130	--
2	3.080	435636	46.989	49207	2780	1.048	7.594
总计		927102	100.000	136672			

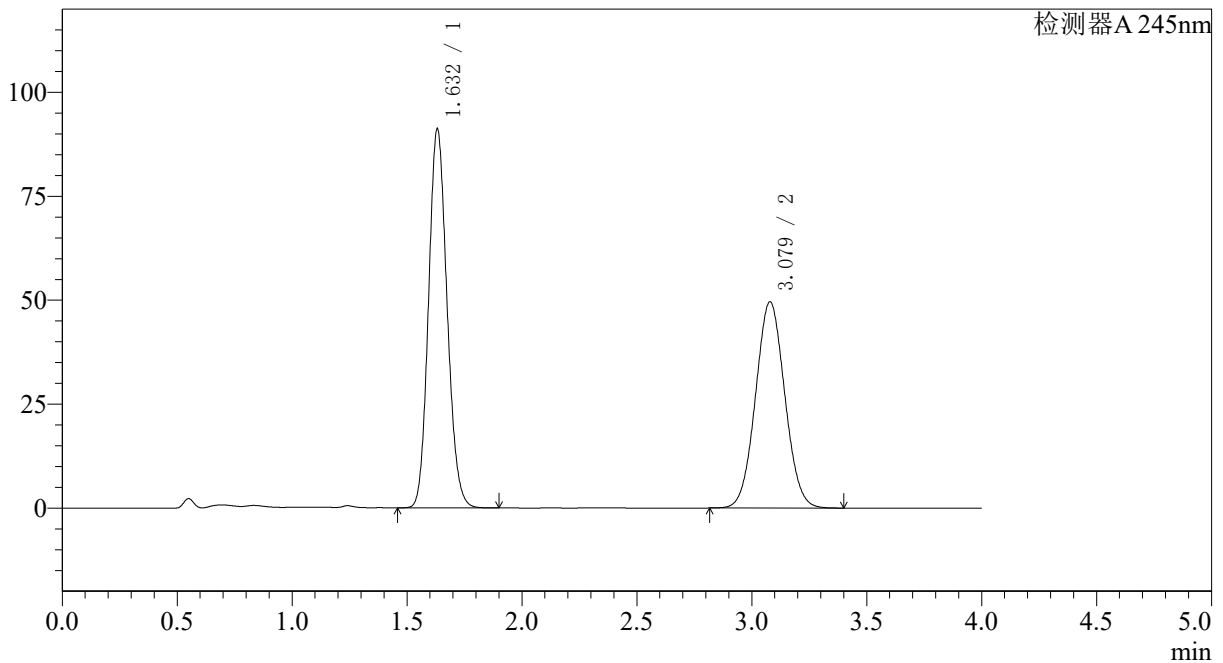
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-75-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:45:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	511240	53.796	91076	1958	1.130	--
2	3.079	439085	46.204	49625	2782	1.048	7.596
总计		950325	100.000	140701			

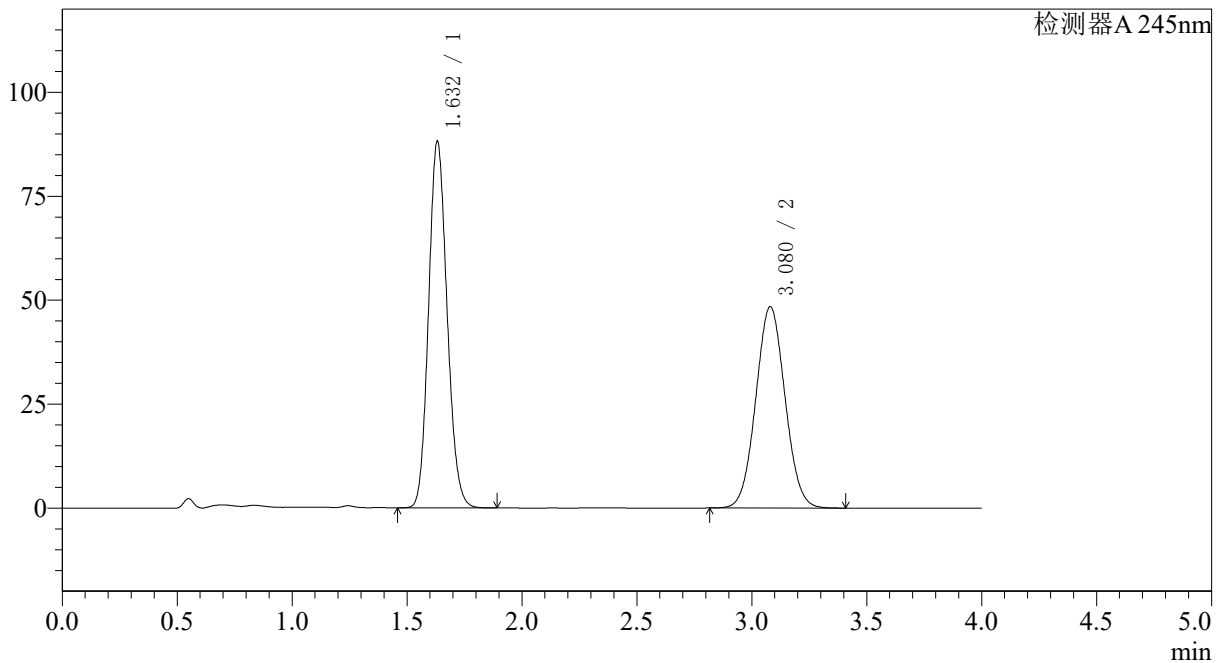
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-76-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:49:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	493954	53.540	88075	1962	1.129	--
2	3.080	428629	46.460	48456	2786	1.047	7.606
总计		922583	100.000	136530			

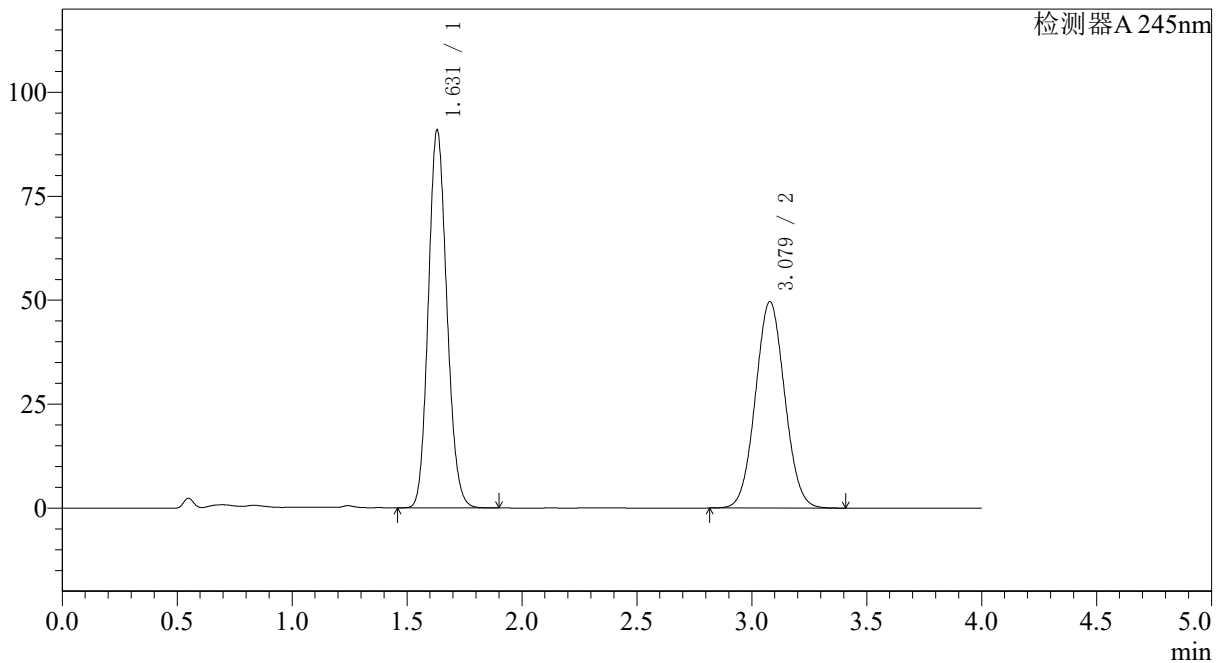
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-77-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:54:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	510003	53.708	90899	1955	1.129	--
2	3.079	439574	46.292	49663	2781	1.048	7.597
总计		949577	100.000	140561			

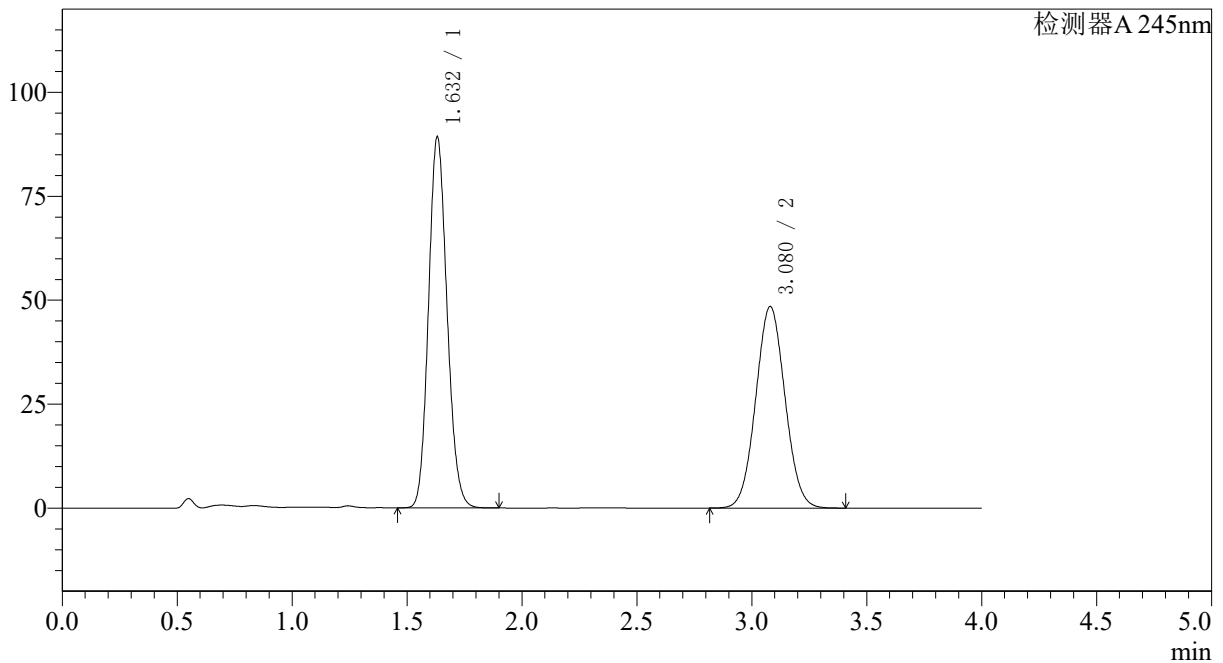
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-78-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 13:58:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	500478	53.822	89175	1958	1.130	--
2	3.080	429403	46.178	48498	2781	1.048	7.600
总计		929881	100.000	137673			

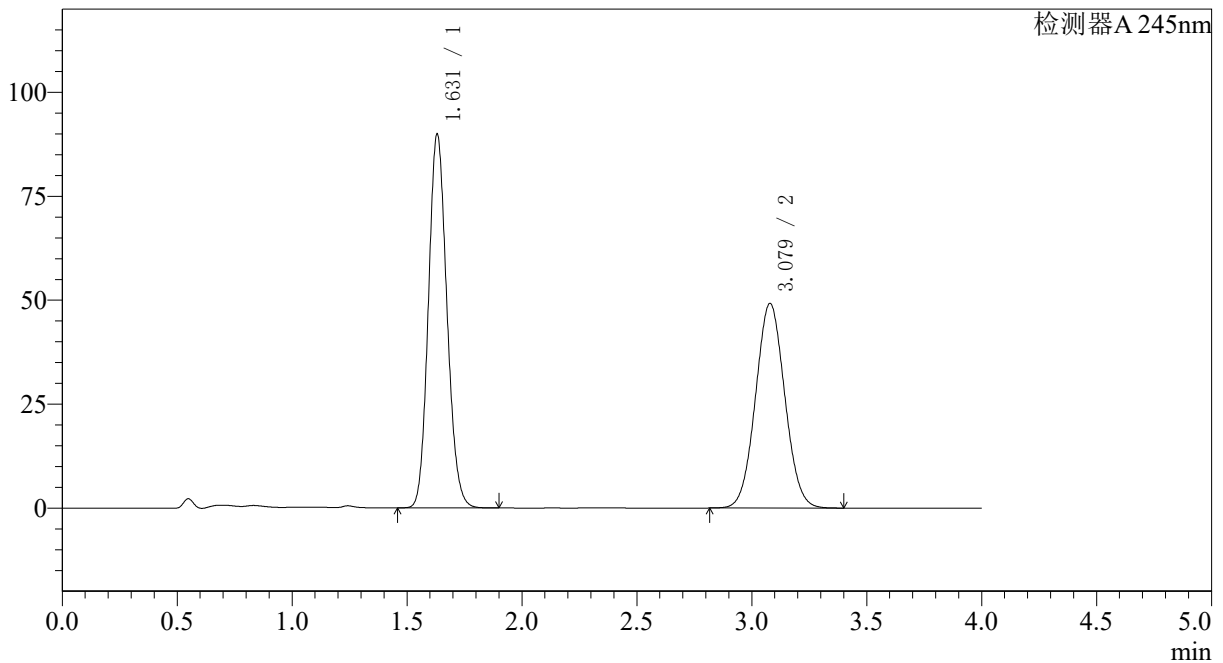
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-79-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:02:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	504495	53.657	89905	1956	1.130	--
2	3.079	435720	46.343	49238	2783	1.048	7.600
总计		940216	100.000	139143			

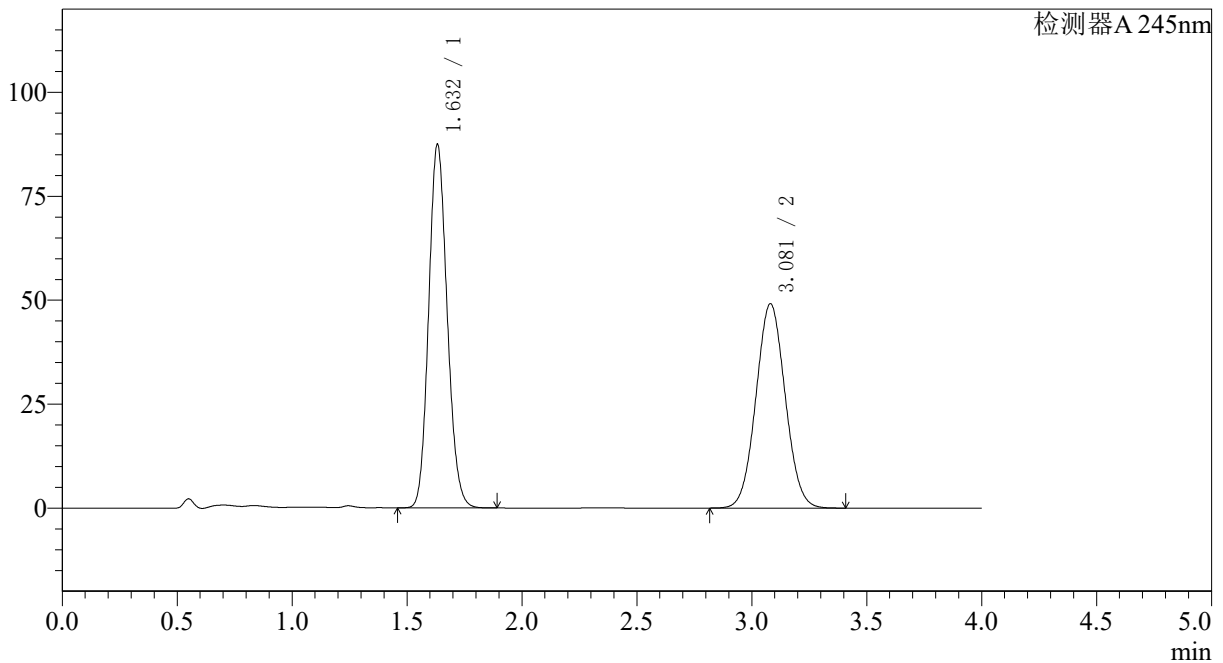
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-80-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:07:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	489957	52.966	87270	1962	1.131	--
2	3.081	435081	47.034	49160	2786	1.048	7.606
总计		925039	100.000	136431			

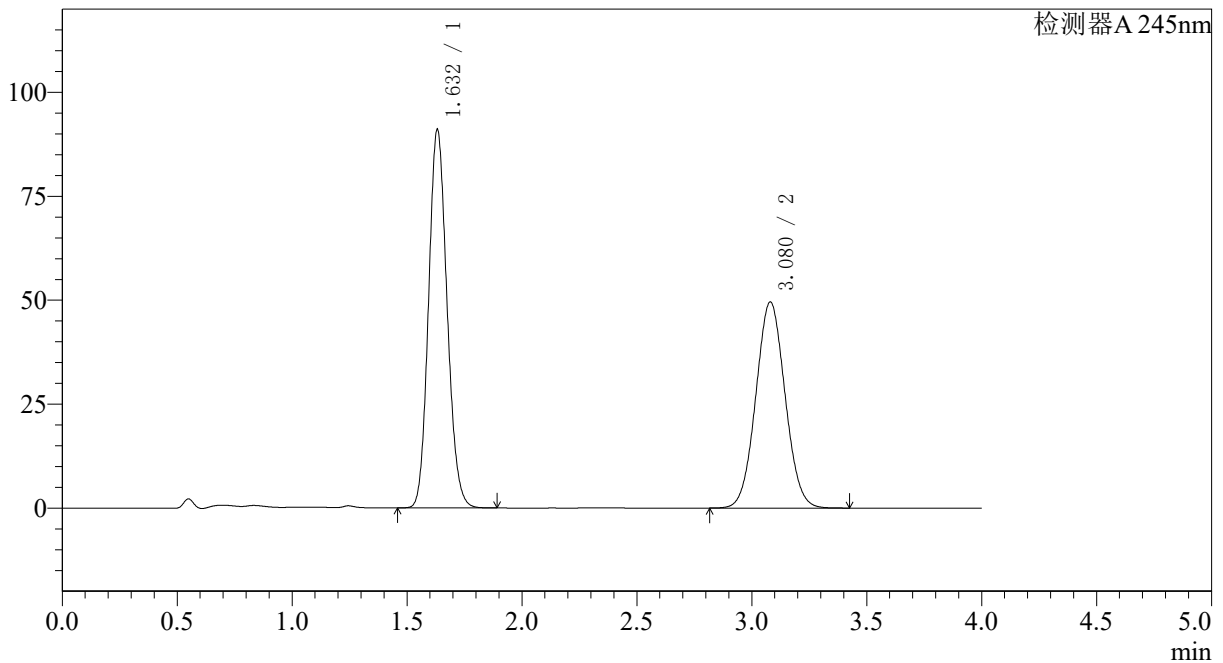
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-81-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:11:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	509798	53.753	90928	1962	1.130	--
2	3.080	438609	46.247	49584	2787	1.048	7.608
总计		948407	100.000	140511			

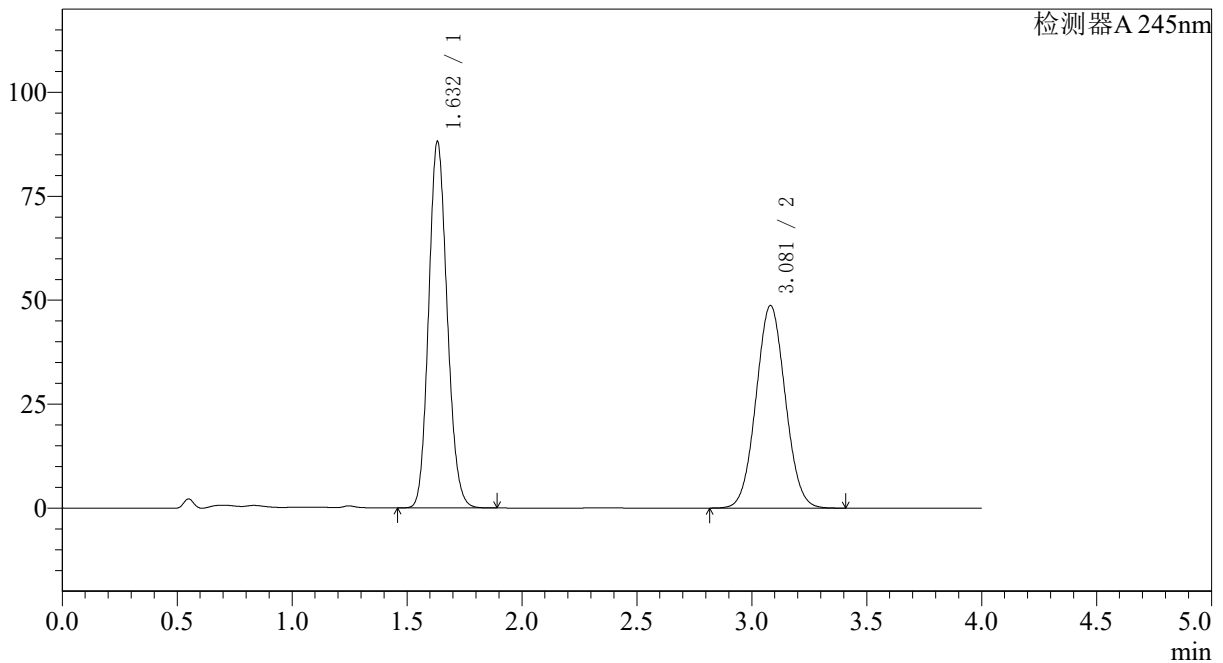
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-82-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:16:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:59:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	493754	53.361	87962	1962	1.131	--
2	3.081	431554	46.639	48735	2783	1.048	7.604
总计		925308	100.000	136697			

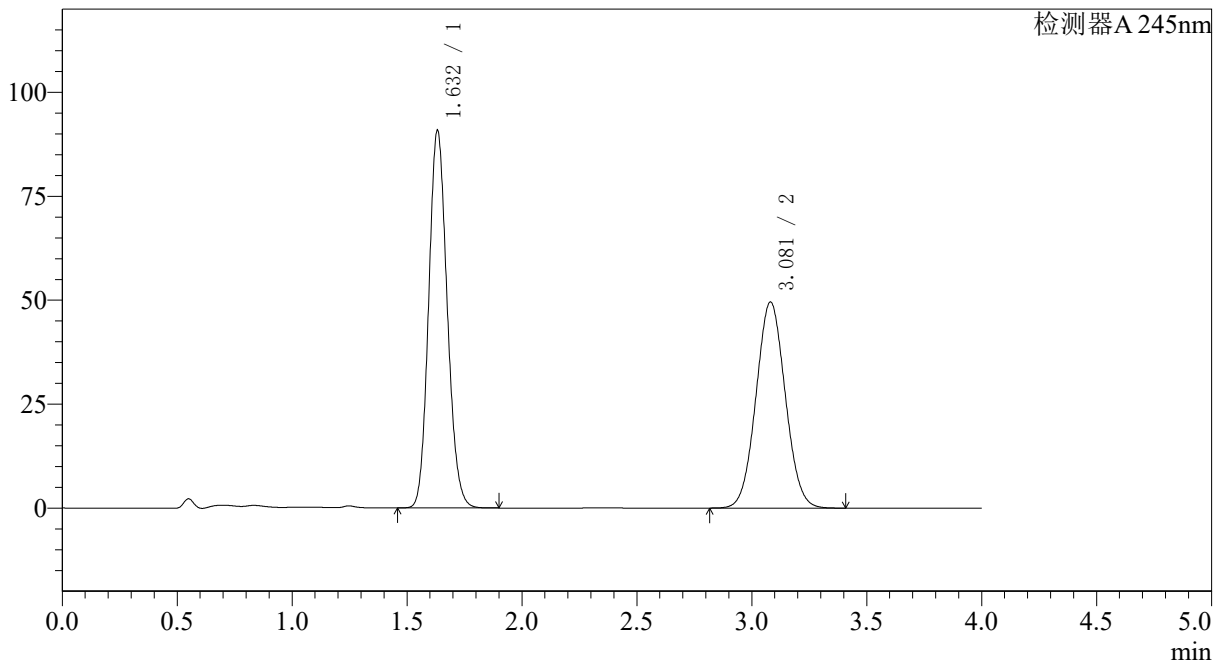
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-83-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:20:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	509424	53.706	90644	1958	1.130	--
2	3.081	439119	46.294	49585	2783	1.048	7.601
总计		948543	100.000	140229			

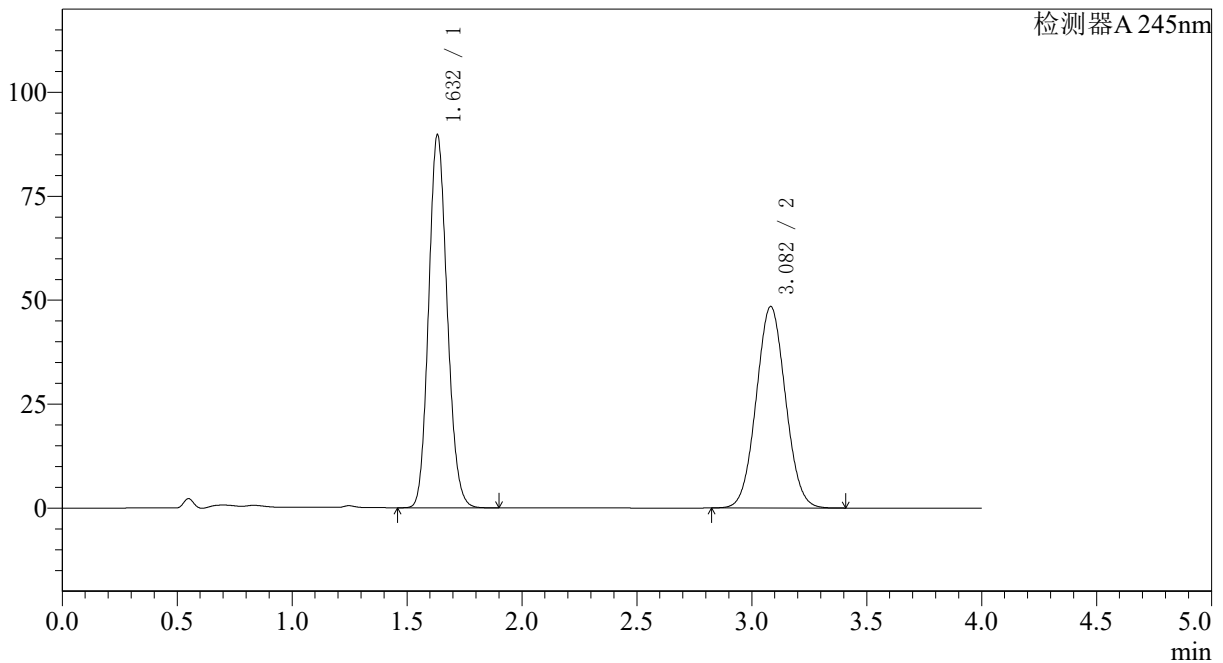
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-84-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:24:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	503473	53.967	89565	1957	1.131	--
2	3.082	429449	46.033	48448	2781	1.048	7.603
总计		932922	100.000	138013			

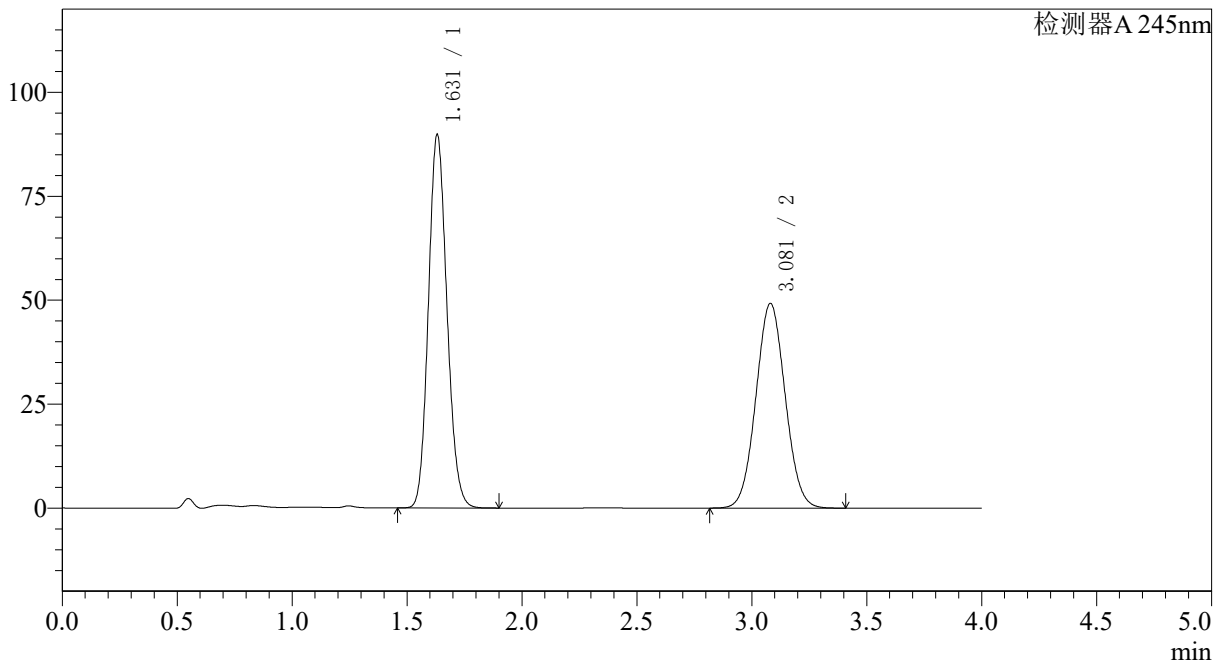
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-85-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/24 14:29:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	504012	53.613	89788	1954	1.128	--
2	3.081	436076	46.387	49262	2785	1.048	7.605
总计		940088	100.000	139051			

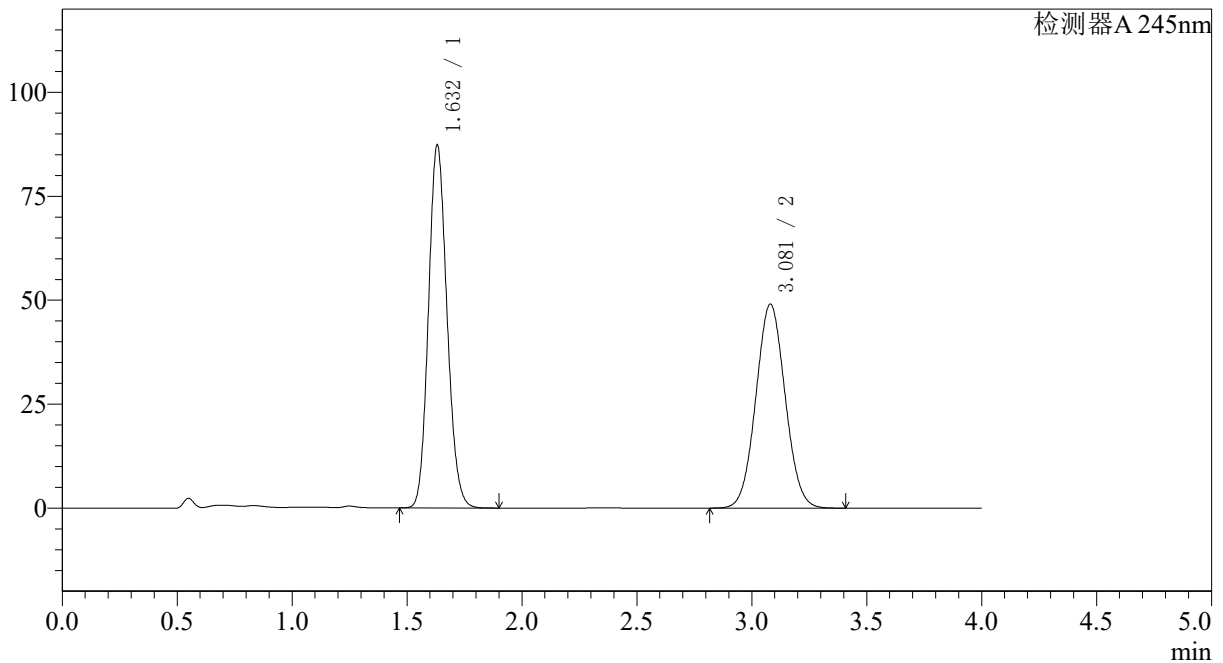
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-86-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:33:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	490290	52.990	87270	1952	1.129	--
2	3.081	434952	47.010	49086	2777	1.048	7.596
总计		925242	100.000	136356			

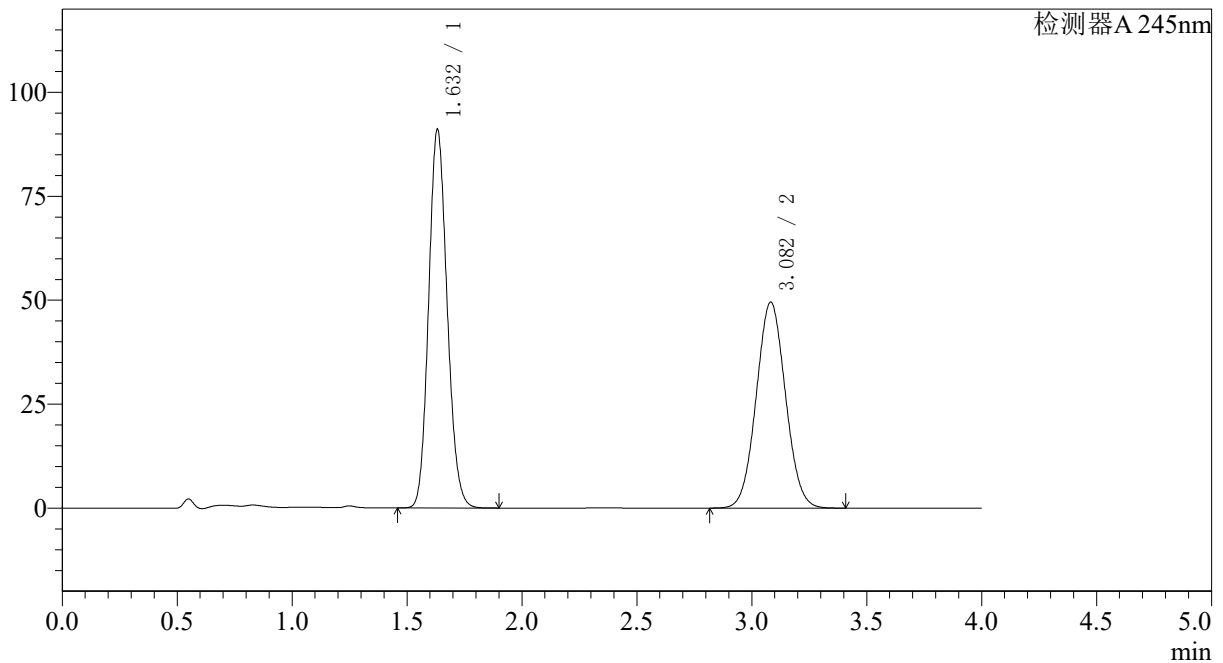
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-87-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/24 14:37:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/25 08:59:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	509867	53.764	90898	1964	1.129	--
2	3.082	438484	46.236	49520	2788	1.048	7.614
总计		948351	100.000	140419			

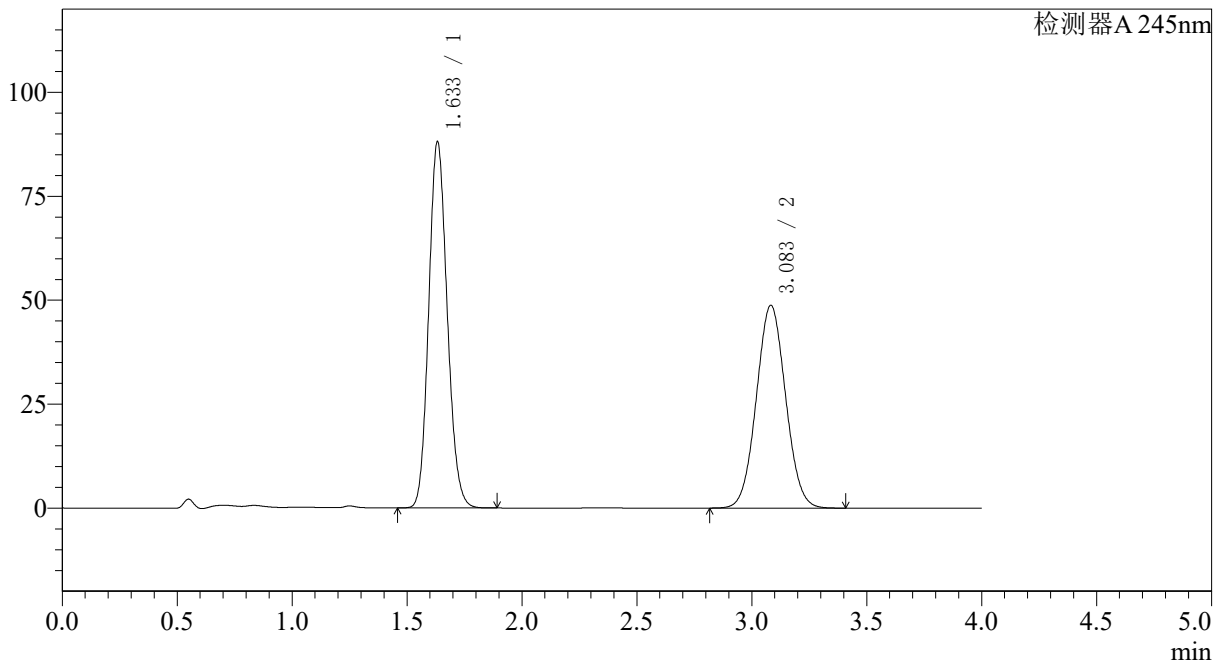
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-88-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:42:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	493295	53.306	87903	1966	1.130	--
2	3.083	432111	46.694	48746	2786	1.047	7.615
总计		925406	100.000	136649			

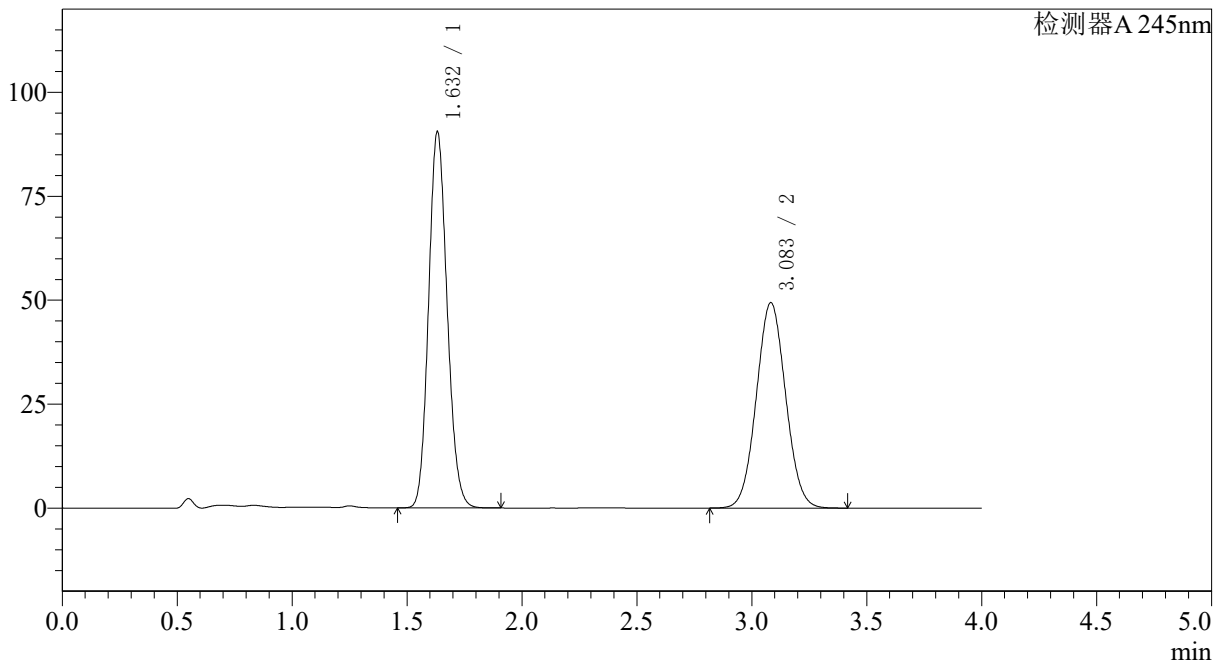
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-89-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:46:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	508218	53.708	90366	1953	1.130	--
2	3.083	438050	46.292	49380	2783	1.047	7.606
总计		946268	100.000	139745			

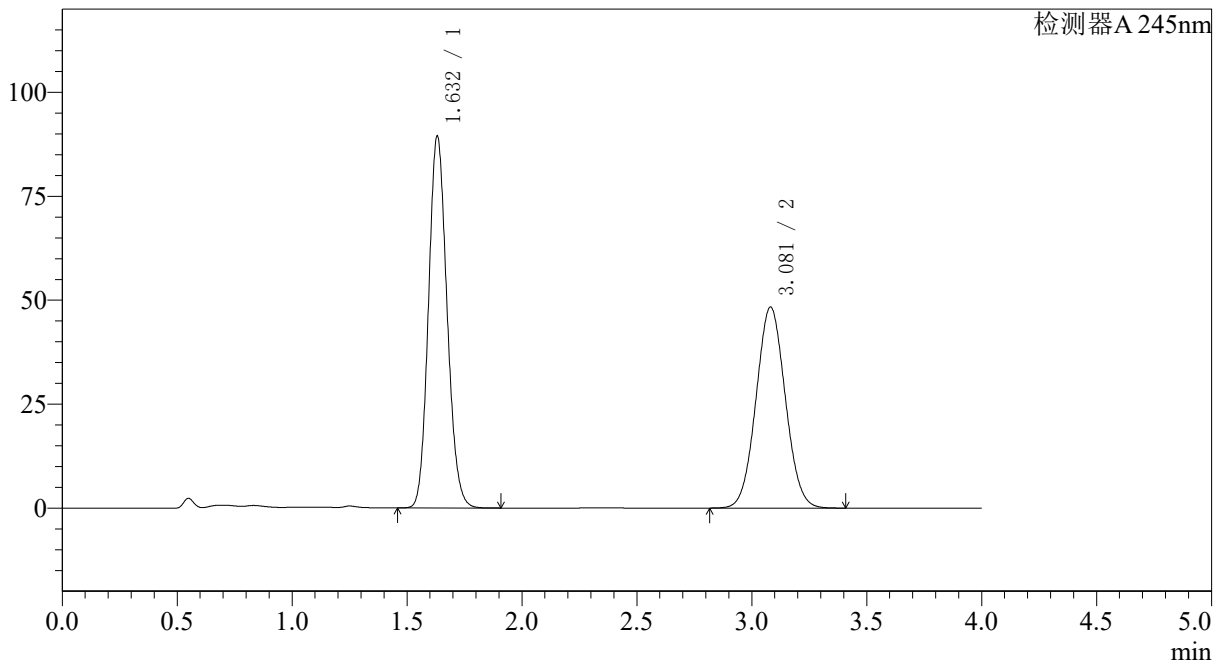
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-90-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:51:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	502537	53.968	89408	1951	1.129	--
2	3.081	428638	46.032	48353	2779	1.048	7.598
总计		931176	100.000	137761			

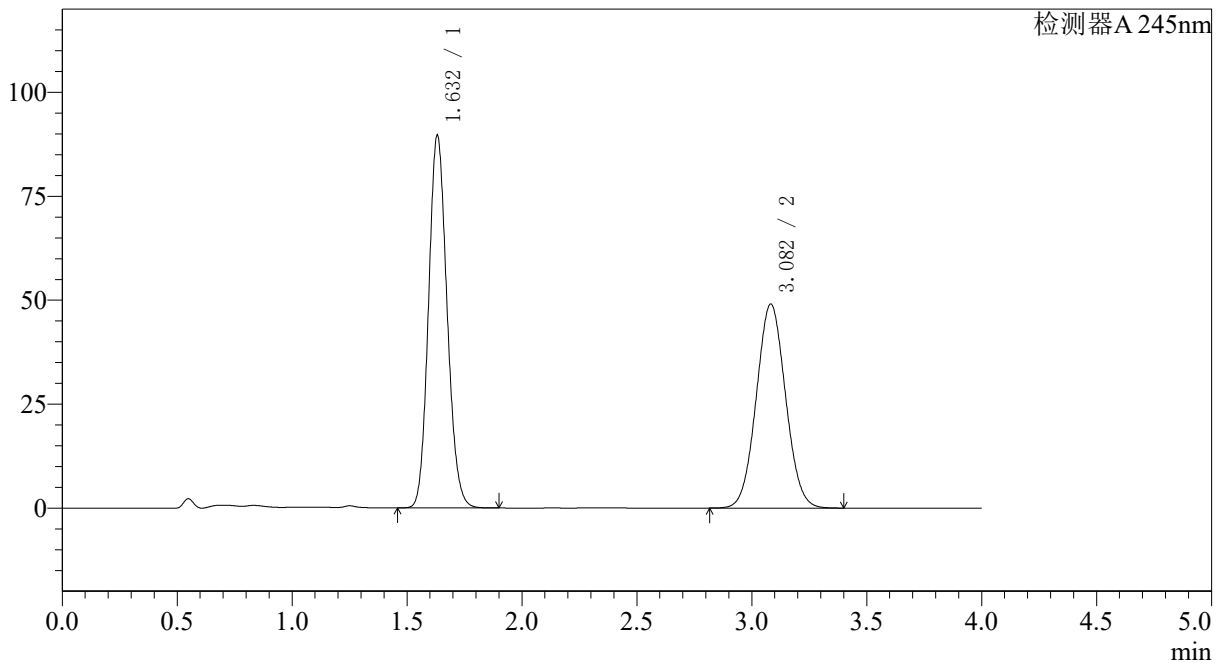
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-91-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:55:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	502839	53.637	89540	1956	1.129	--
2	3.082	434651	46.363	49054	2786	1.048	7.611
总计		937490	100.000	138594			

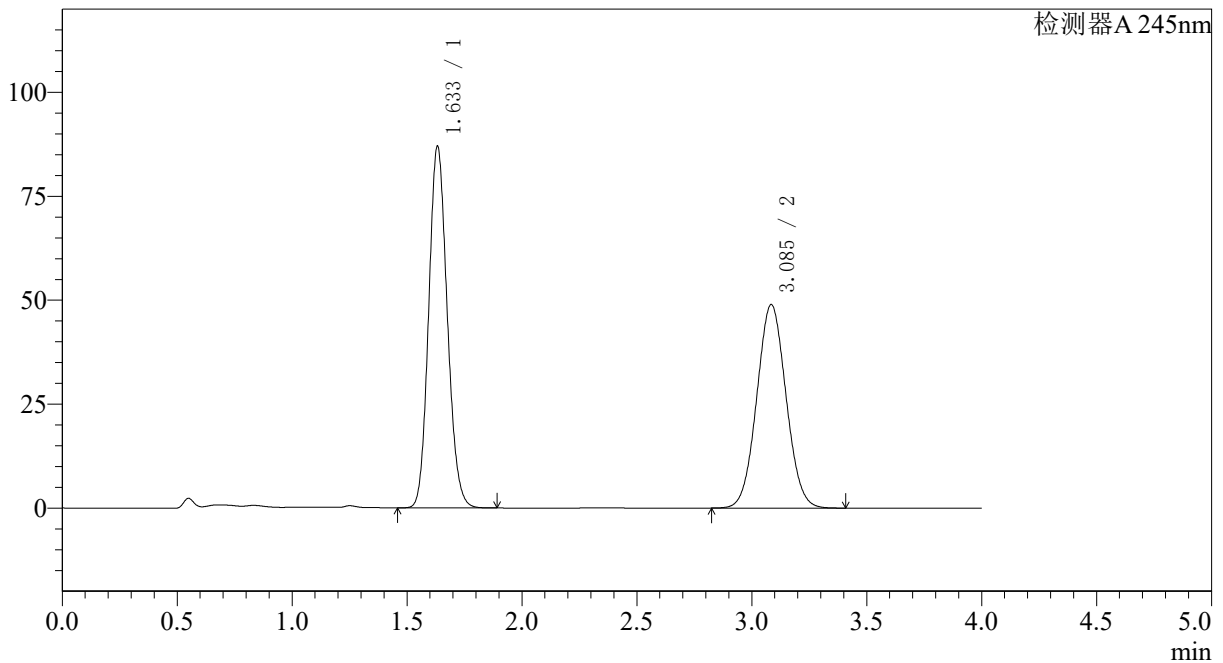
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-92-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 14:59:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	488878	52.983	86818	1953	1.129	--
2	3.085	433822	47.017	48861	2785	1.048	7.610
总计		922699	100.000	135679			

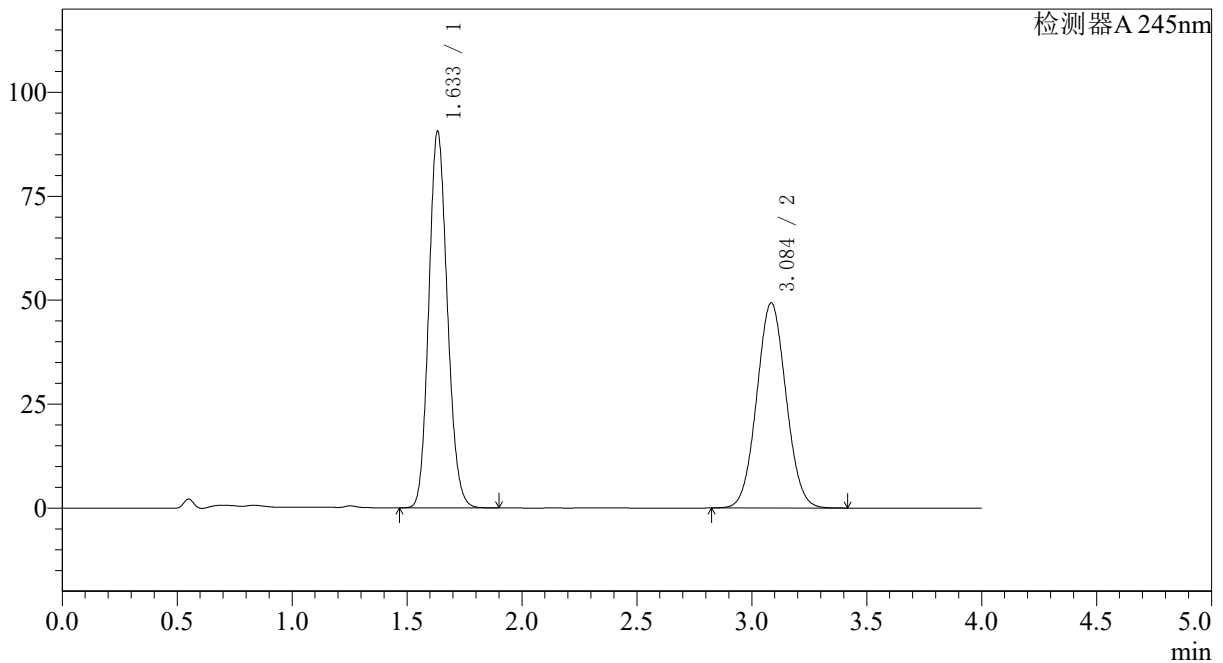
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-93-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:04:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	508470	53.757	90298	1958	1.131	--
2	3.084	437403	46.243	49259	2784	1.048	7.609
总计		945873	100.000	139557			

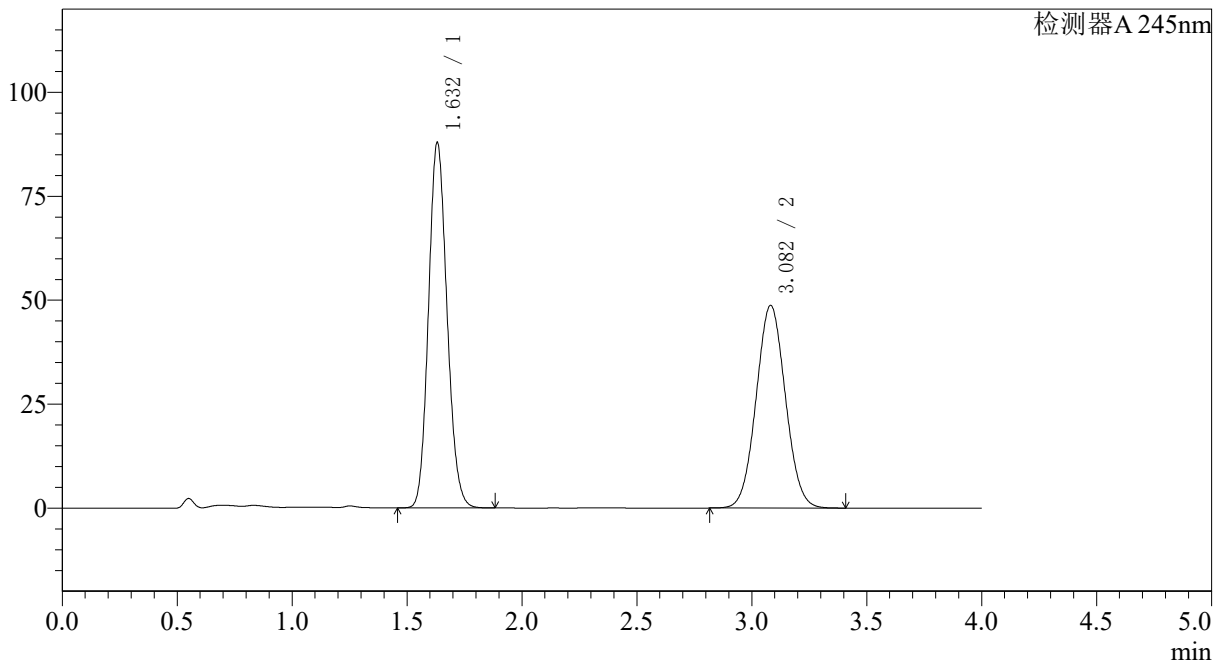
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-94-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:08:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	492760	53.307	87806	1956	1.128	--
2	3.082	431622	46.693	48739	2785	1.047	7.608
总计		924382	100.000	136545			

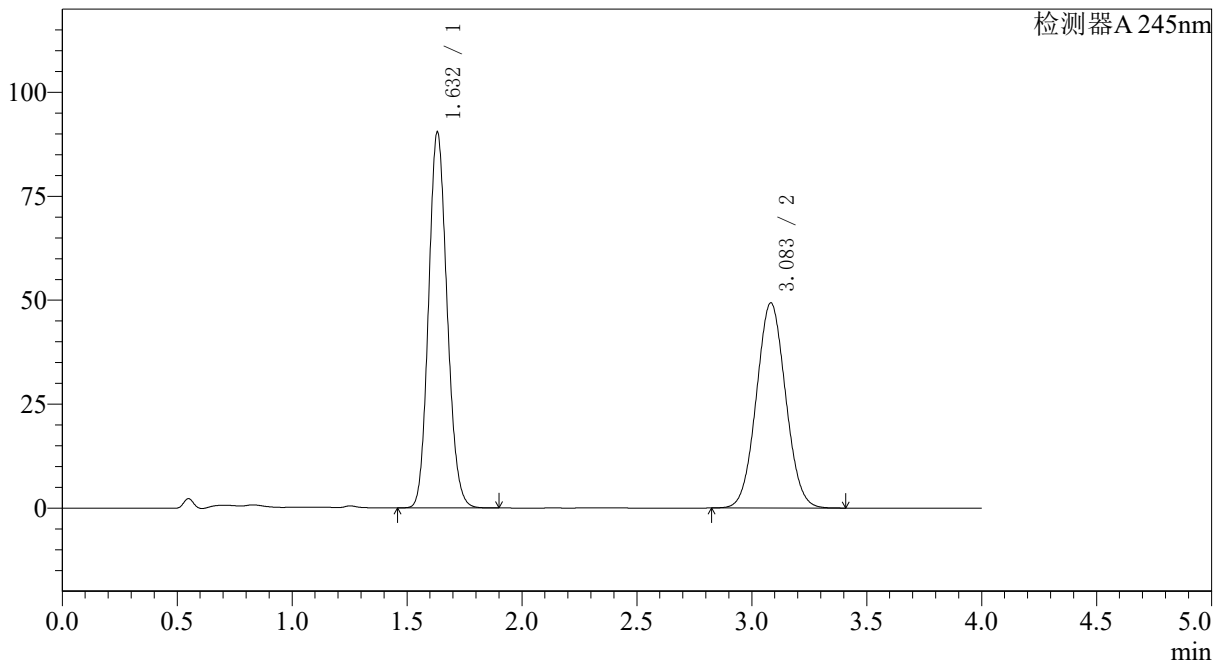
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-95-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:12:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	507345	53.728	90284	1955	1.129	--
2	3.083	436936	46.272	49308	2786	1.048	7.610
总计		944282	100.000	139592			

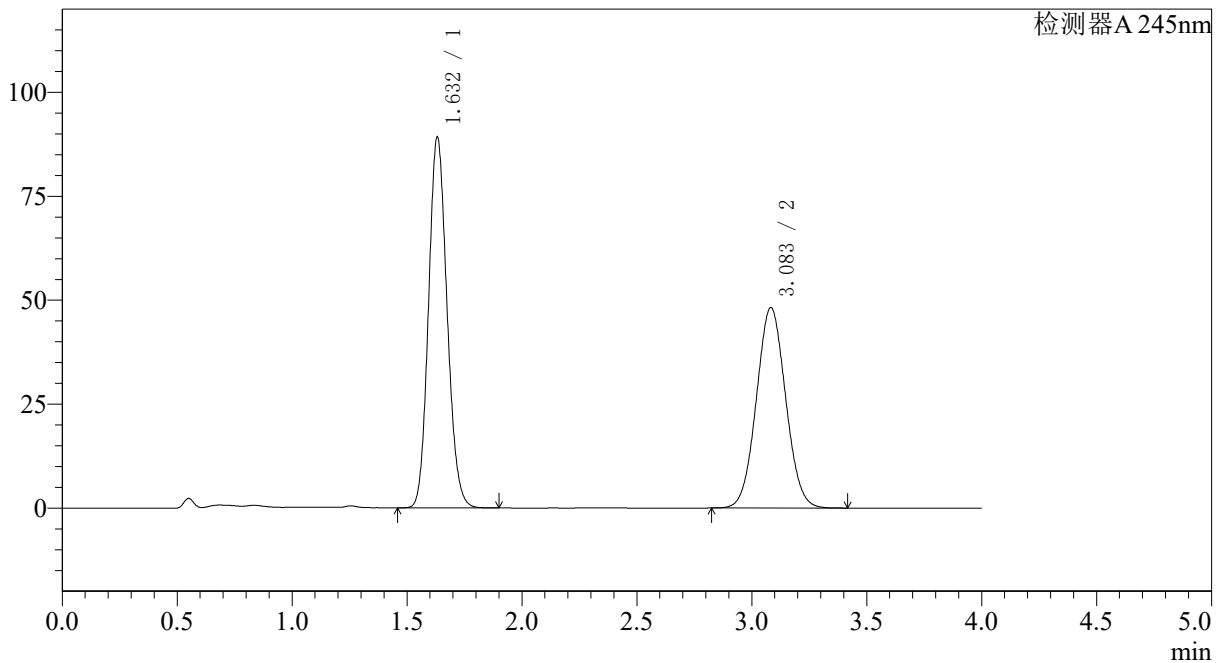
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-96-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:17:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	500387	53.951	89113	1956	1.128	--
2	3.083	427103	46.049	48177	2785	1.048	7.612
总计		927490	100.000	137290			

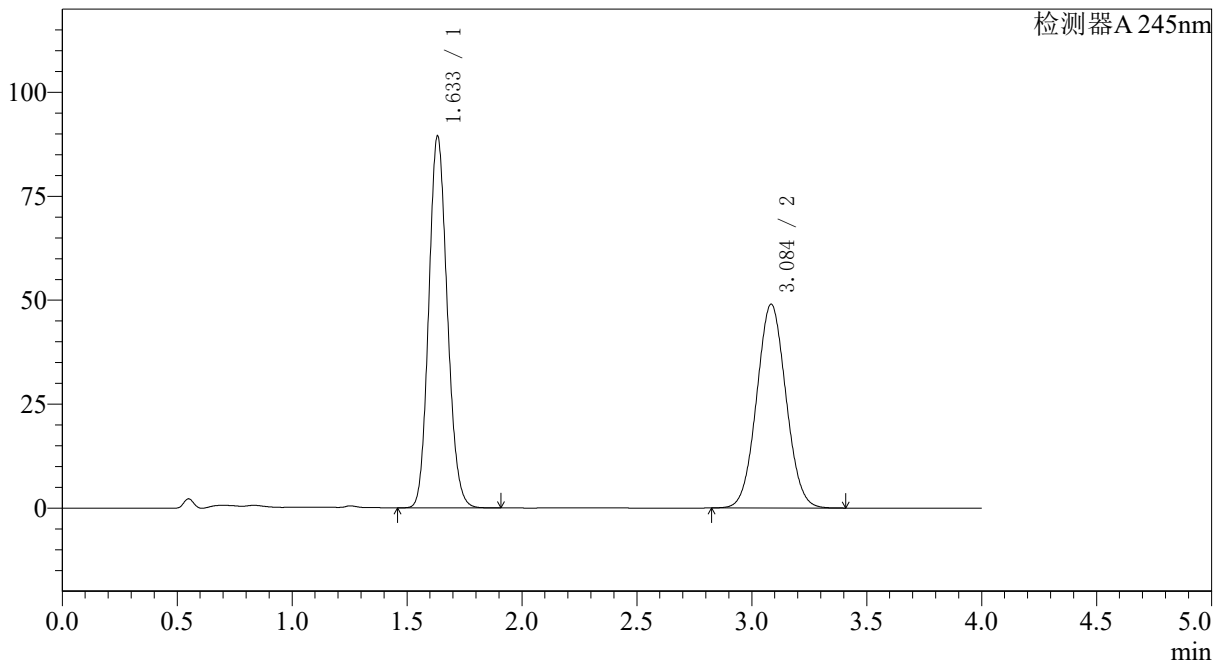
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-97-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/24 15:21:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	502036	53.613	89189	1958	1.130	--
2	3.084	434376	46.387	48912	2785	1.048	7.611
总计		936412	100.000	138101			

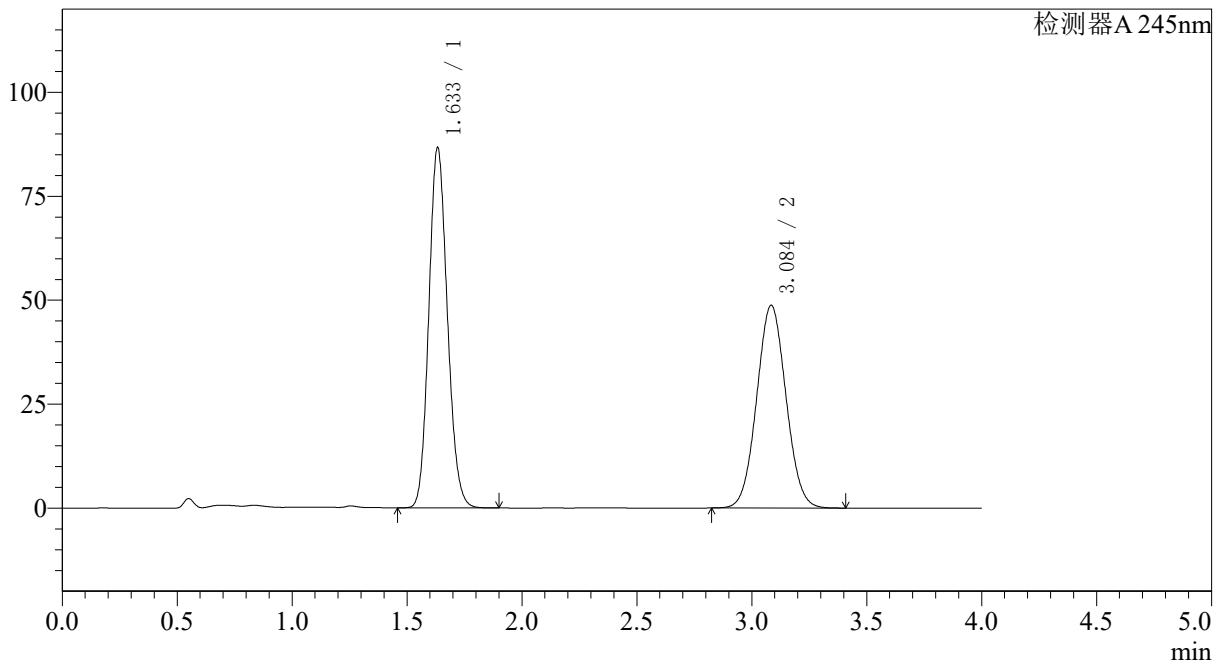
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-98-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:26:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	486550	52.963	86385	1958	1.130	--
2	3.084	432118	47.037	48669	2785	1.048	7.609
总计		918668	100.000	135054			

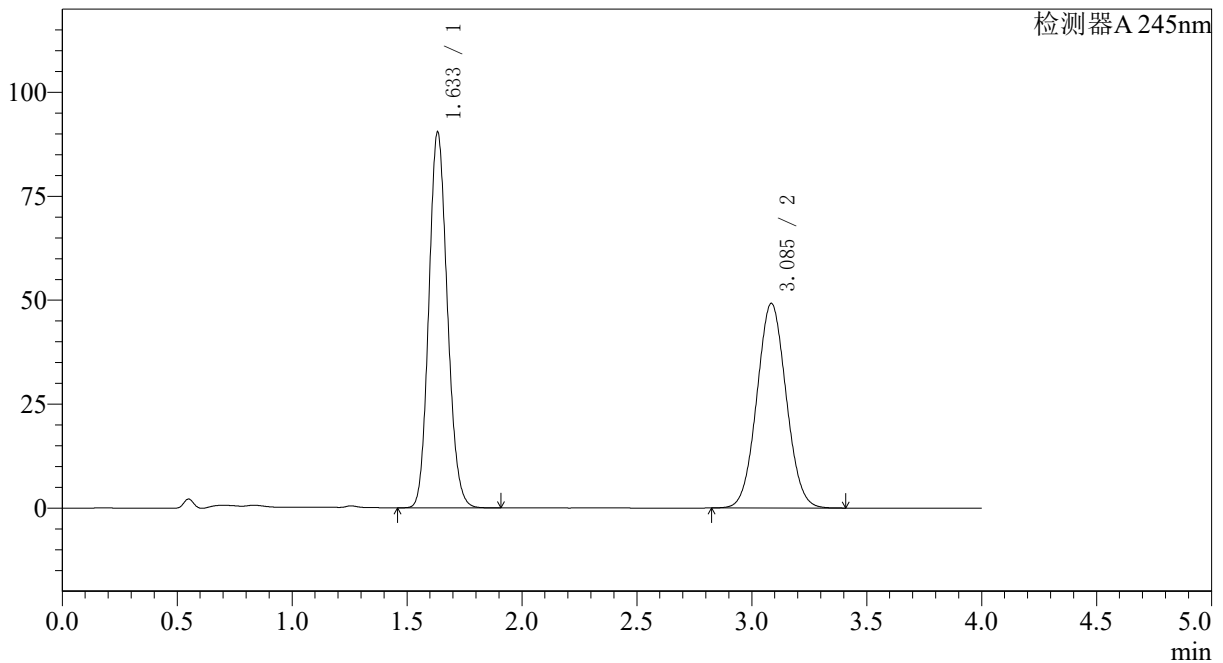
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-99-2 - zzp-2024030821p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:30:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	507486	53.765	90100	1958	1.131	--
2	3.085	436413	46.235	49160	2783	1.048	7.610
总计		943899	100.000	139260			

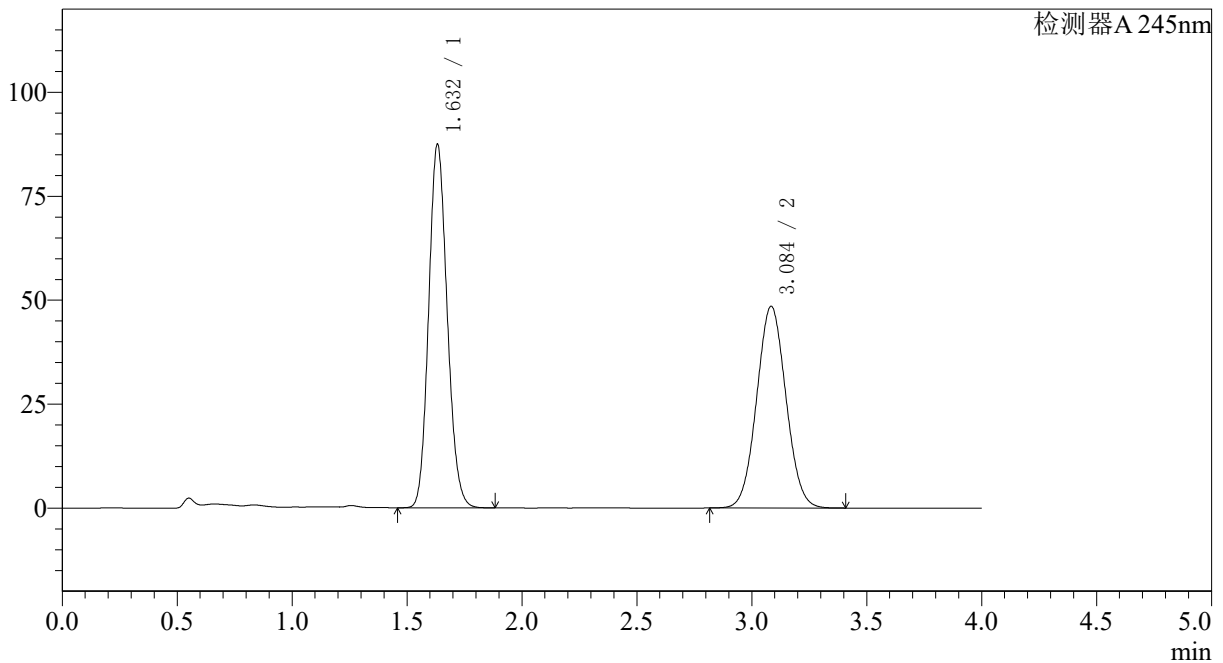
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-100-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:34:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	490726	53.286	87289	1955	1.130	--
2	3.084	430196	46.714	48416	2783	1.048	7.610
总计		920922	100.000	135705			

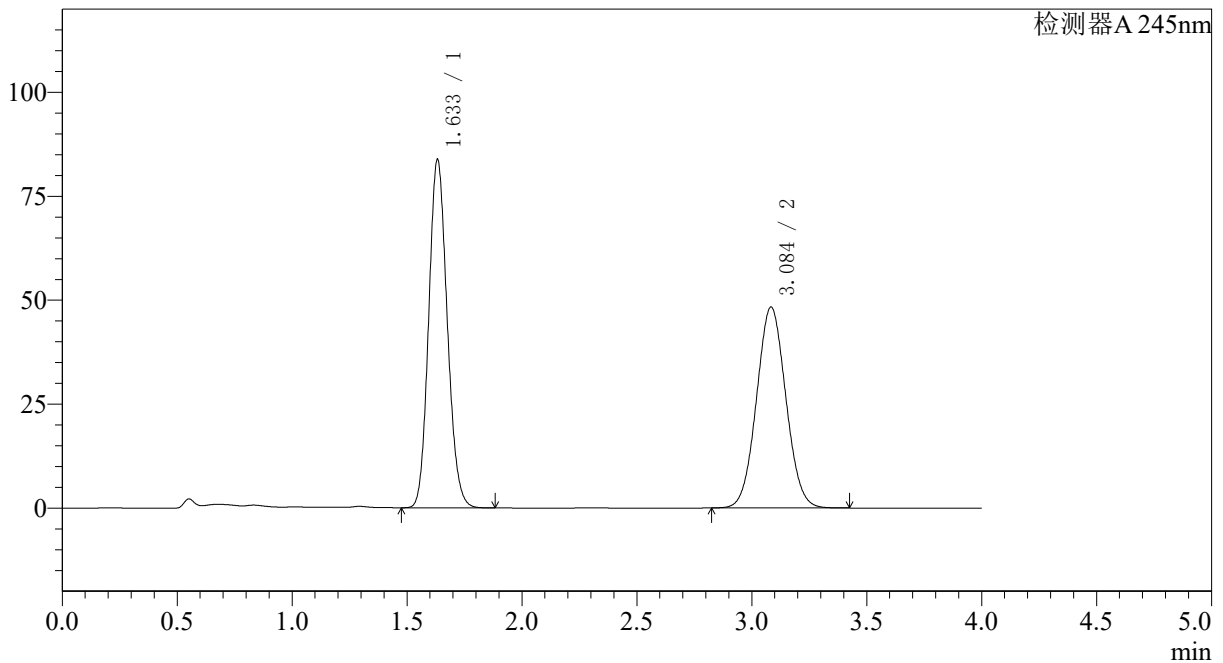
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-101-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:39:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	470389	52.298	83611	1954	1.131	--
2	3.084	429059	47.702	48261	2776	1.049	7.600
总计		899448	100.000	131872			

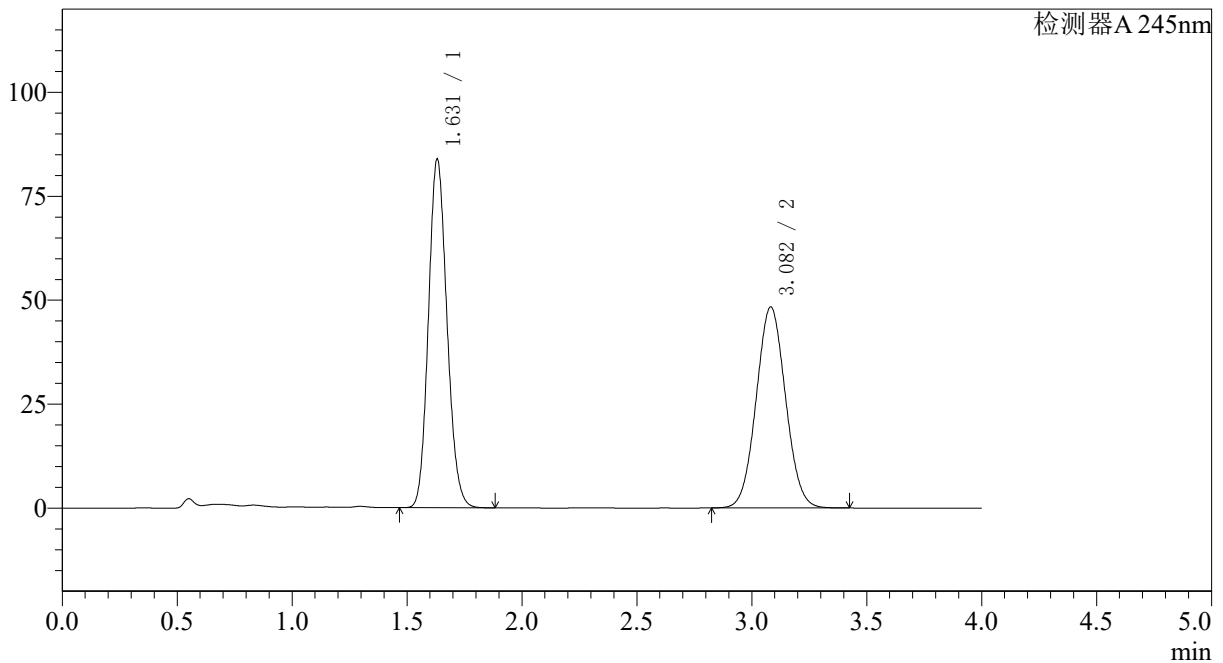
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-7/28-102-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:43:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	470980	52.320	83823	1949	1.131	--
2	3.082	429218	47.680	48331	2772	1.049	7.596
总计		900198	100.000	132153			

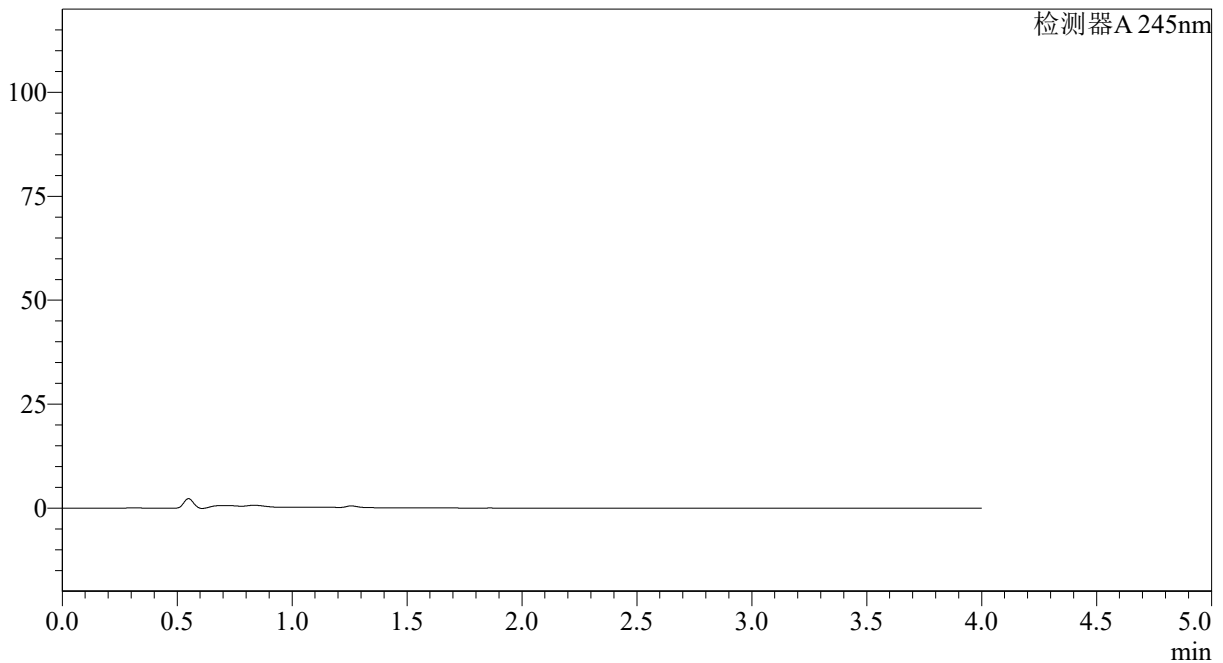
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-103-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:48:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

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

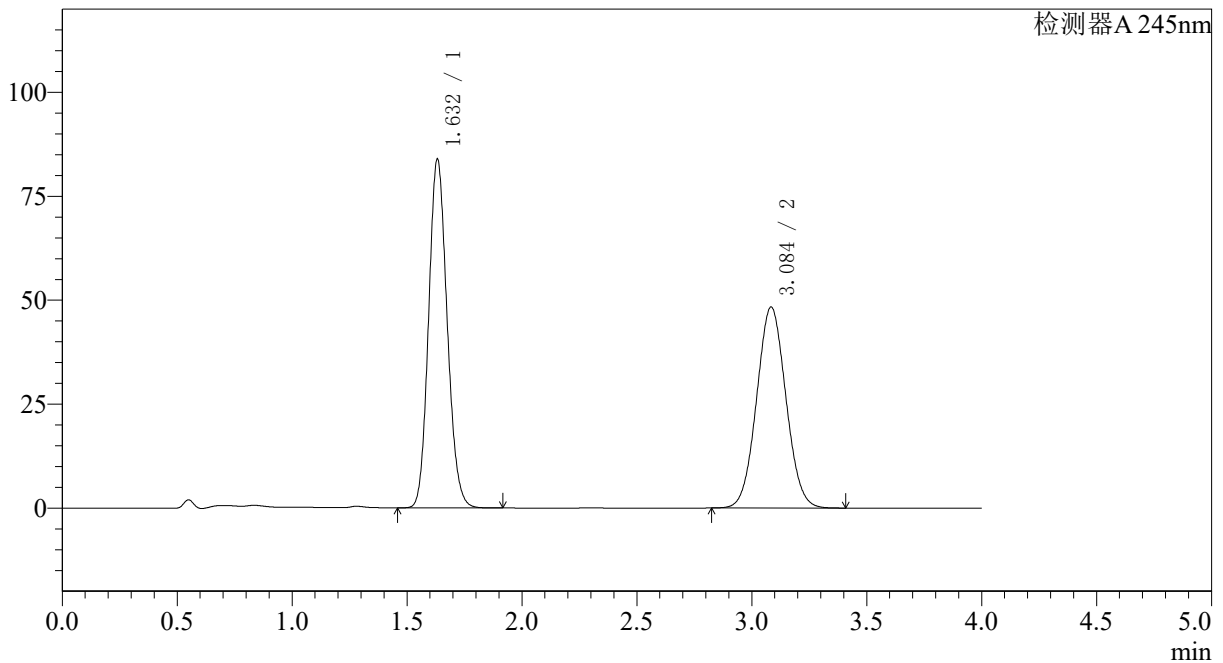
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<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 - 10-7/28-104-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:52:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	470837	52.349	83779	1956	1.132	--
2	3.084	428584	47.651	48251	2782	1.048	7.611
总计		899420	100.000	132030			

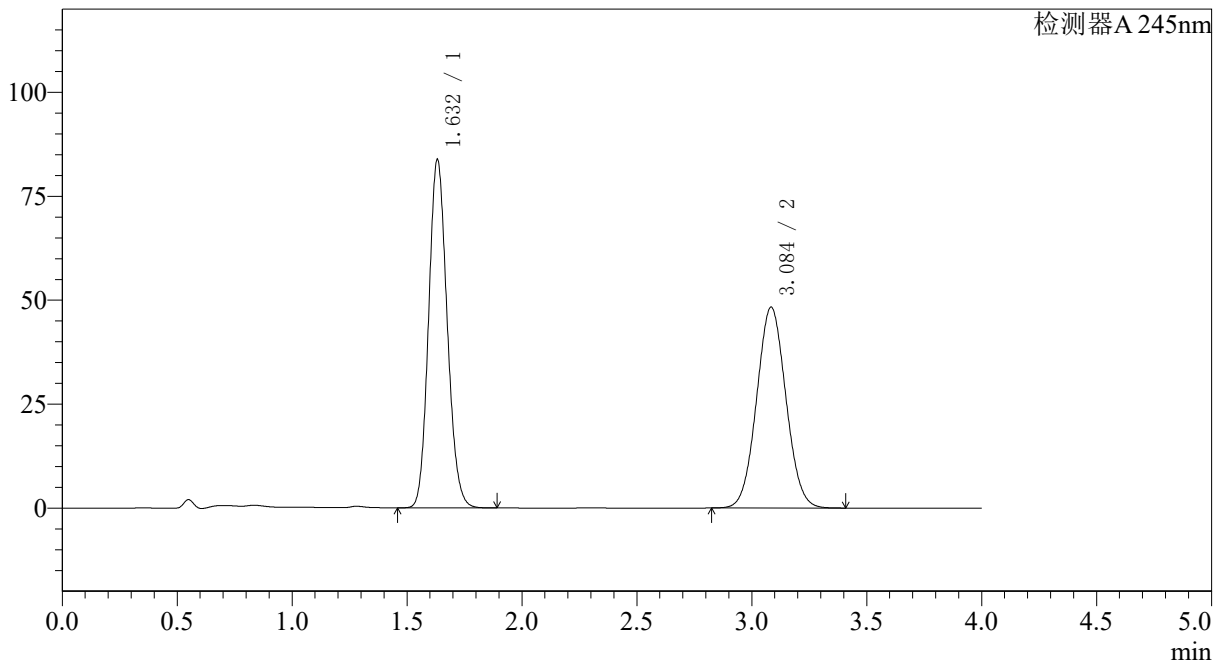
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-105-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 15:56:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	470521	52.349	83671	1953	1.131	--
2	3.084	428302	47.651	48212	2781	1.048	7.608
总计		898823	100.000	131883			

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



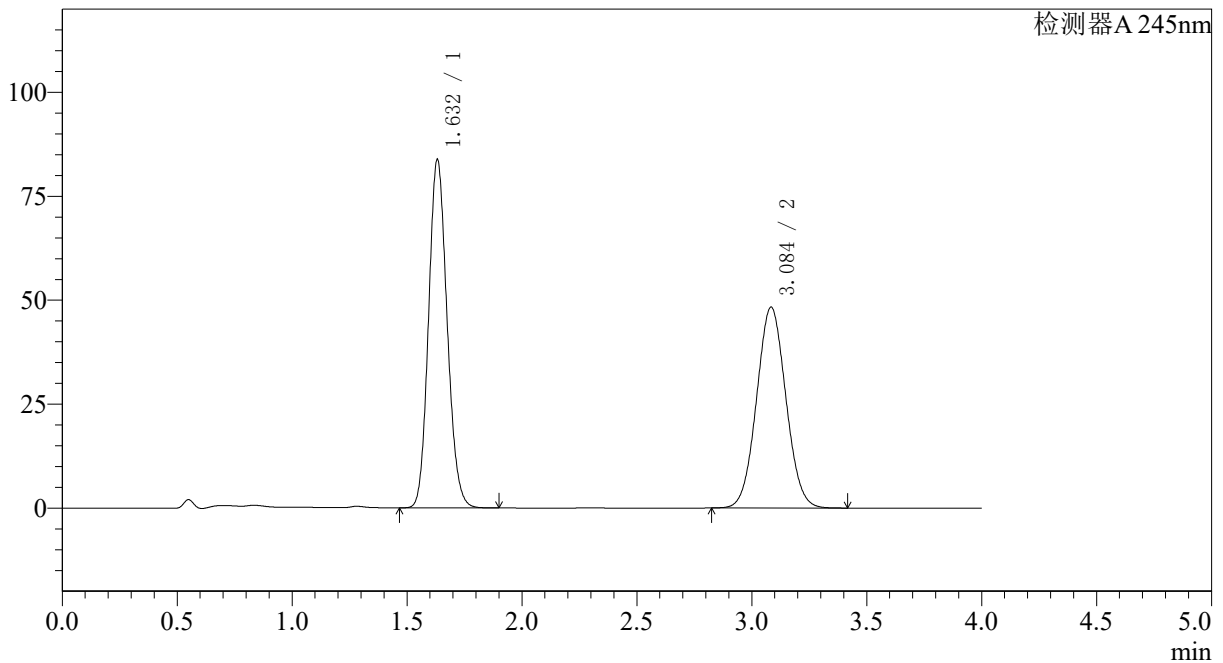
# SMF-4082

## <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 - 10-7/28-106-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:01:24 实验者:xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:43 处理者:xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	470502	52.341	83696	1953	1.132	--
2	3.084	428416	47.659	48227	2780	1.048	7.608
总计		898918	100.000	131923			

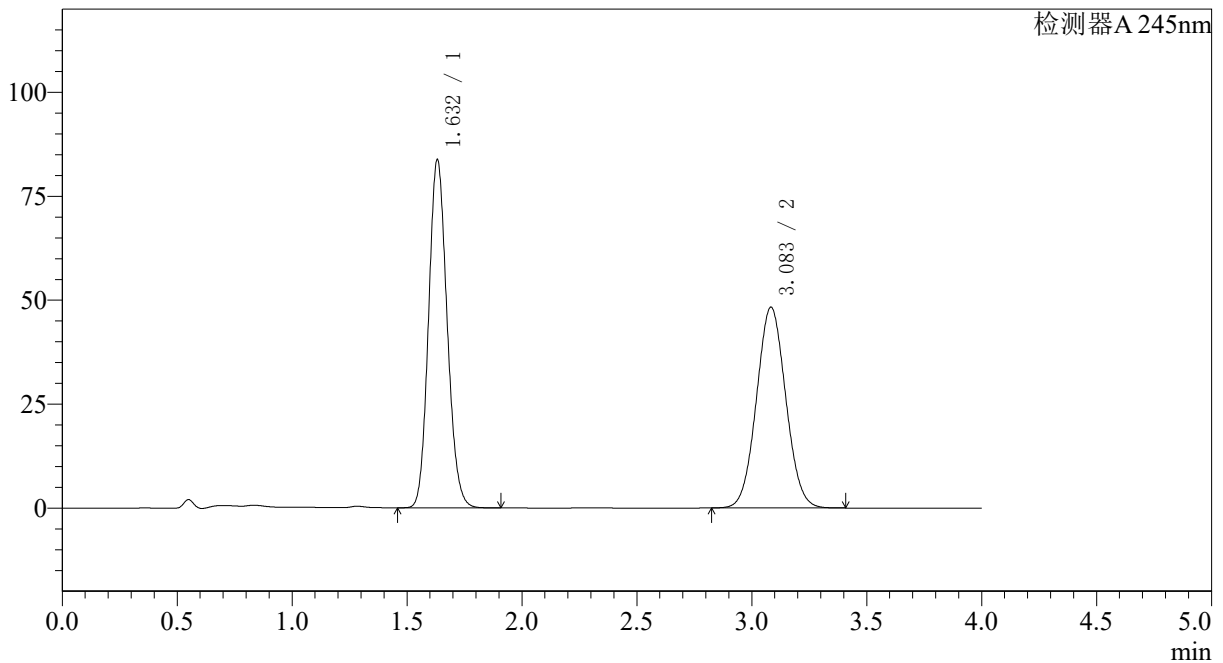
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-107-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:05:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	470594	52.352	83676	1952	1.131	--
2	3.083	428315	47.648	48247	2781	1.049	7.605
总计		898909	100.000	131923			

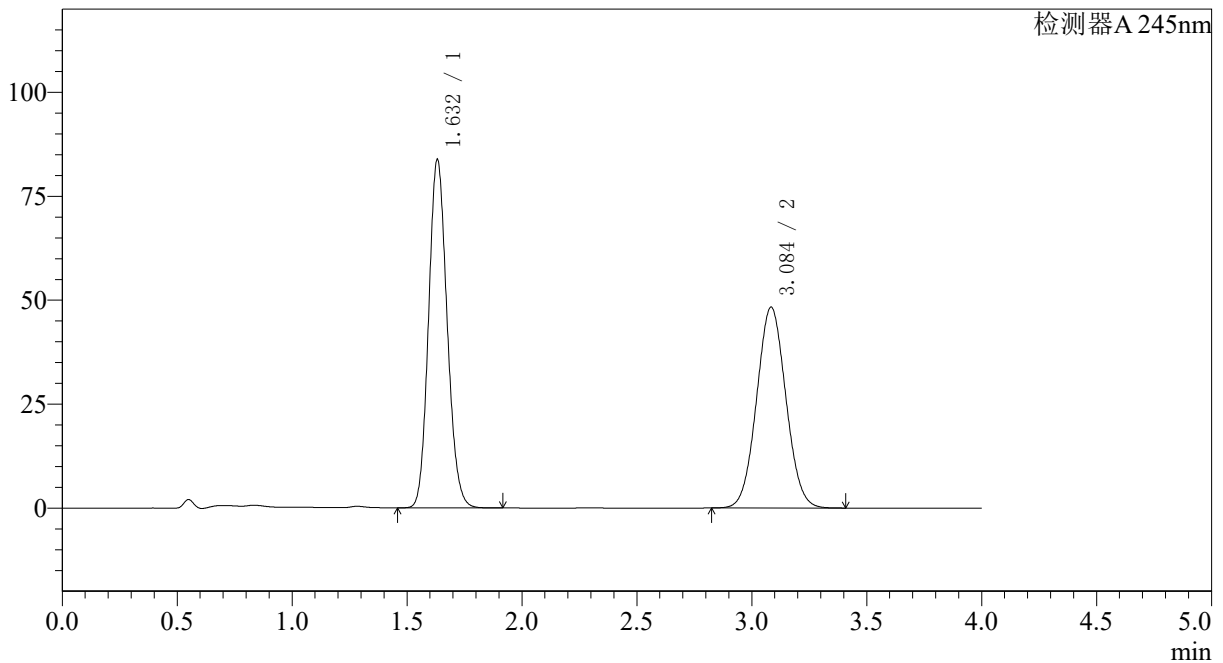
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-108-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:10:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	470486	52.349	83709	1954	1.131	--
2	3.084	428256	47.651	48217	2781	1.048	7.610
总计		898742	100.000	131927			

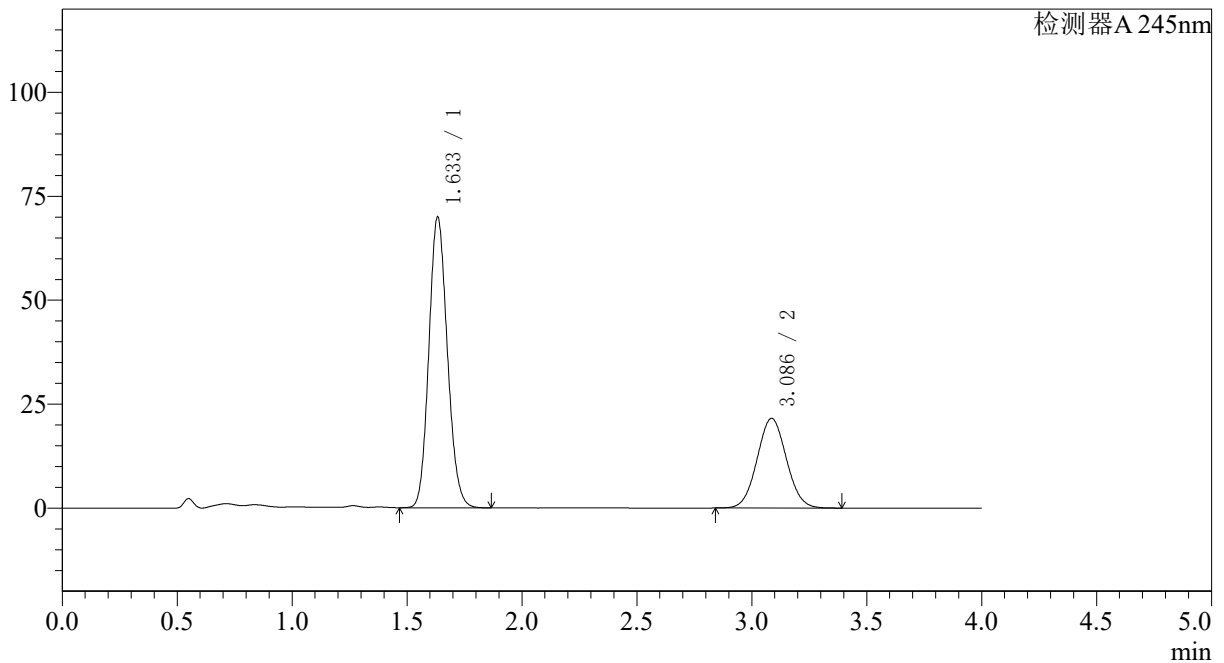
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 10-7/28-109-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:14:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	391776	67.218	69694	1964	1.129	--
2	3.086	191065	32.782	21567	2791	1.047	7.625
总计		582841	100.000	91260			

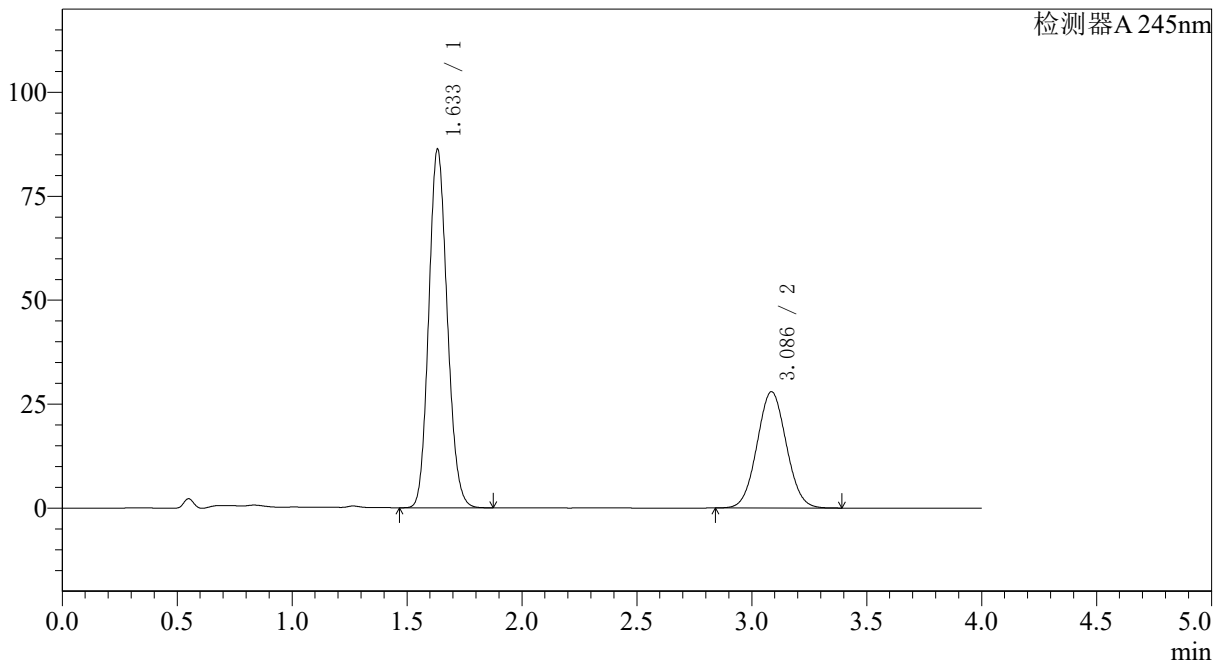
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-110-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:19:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	483269	66.112	86022	1963	1.129	--
2	3.086	247714	33.888	27960	2790	1.047	7.624
总计		730982	100.000	113982			

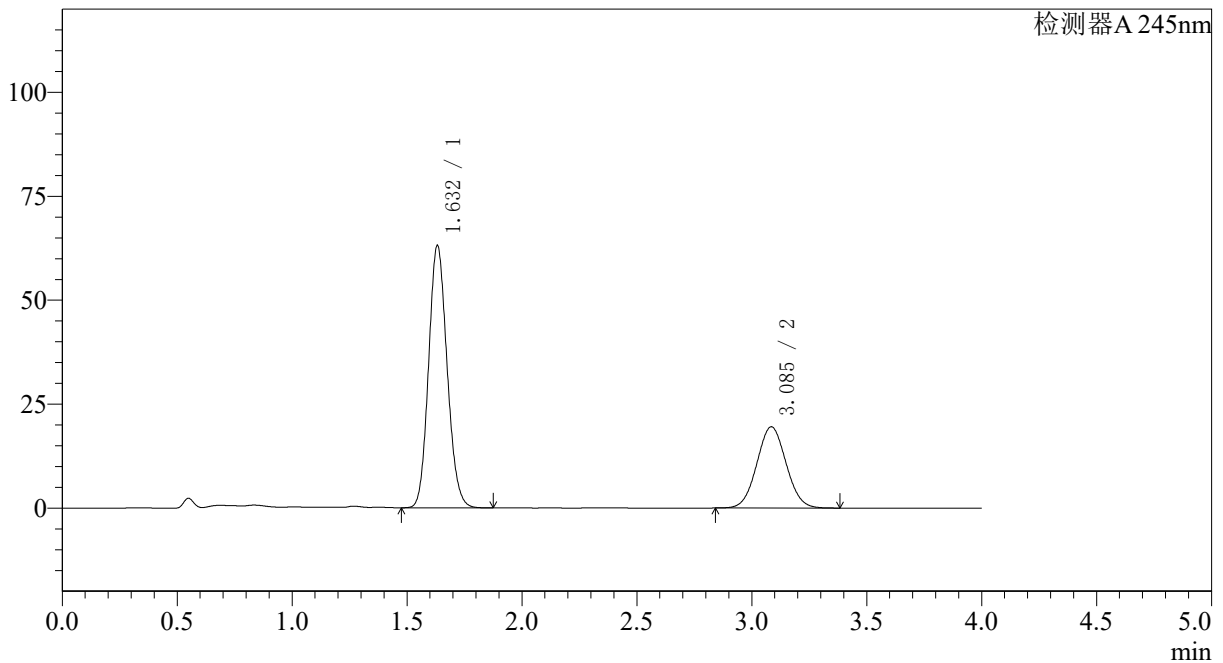
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-111-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:23:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	353458	67.136	63017	1960	1.127	--
2	3.085	173021	32.864	19515	2786	1.047	7.621
总计		526479	100.000	82532			

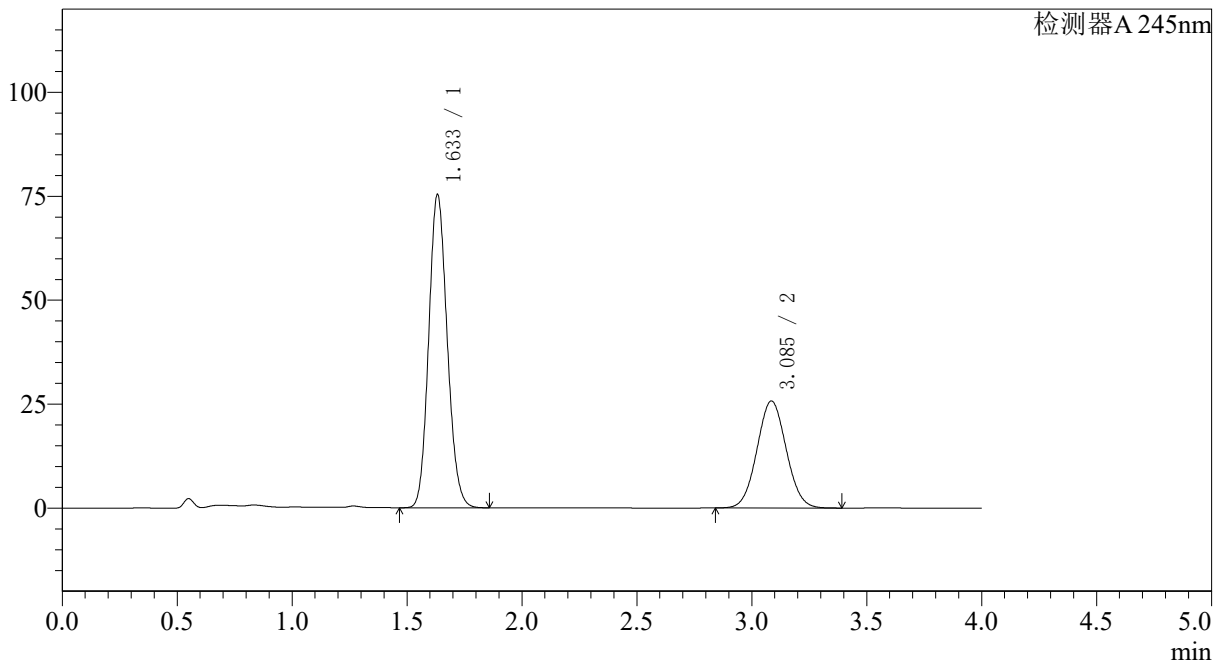
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-112-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:27:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:00:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	422161	64.956	75187	1962	1.128	--
2	3.085	227753	35.044	25718	2793	1.047	7.626
总计		649914	100.000	100905			

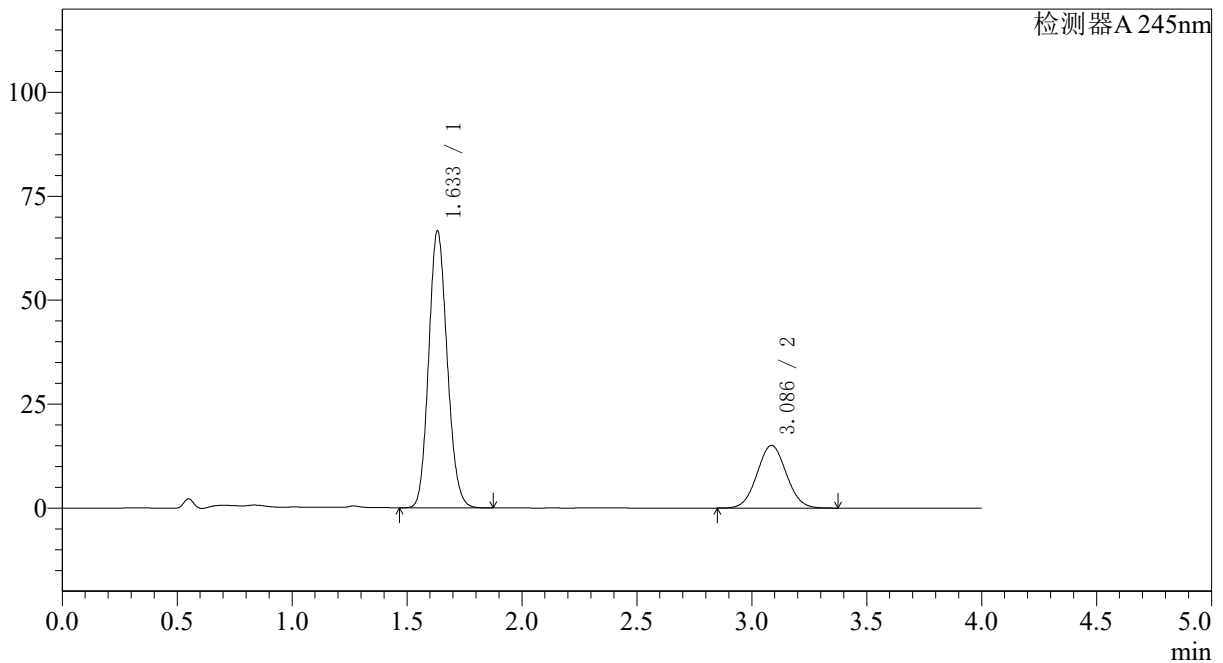
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-113-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:32:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:00:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	373109	73.674	66493	1964	1.128	--
2	3.086	133323	26.326	15067	2795	1.046	7.631
总计		506432	100.000	81560			

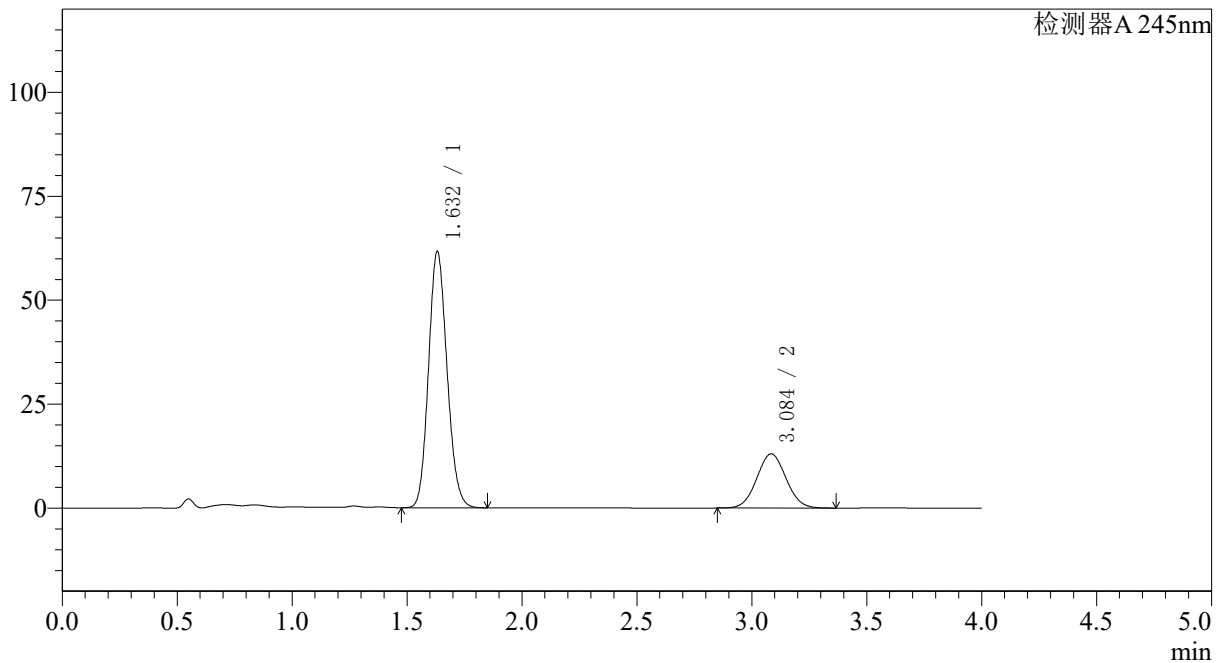
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-114-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:36:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	345314	74.970	61572	1959	1.129	--
2	3.084	115288	25.030	13008	2789	1.047	7.622
总计		460602	100.000	74581			

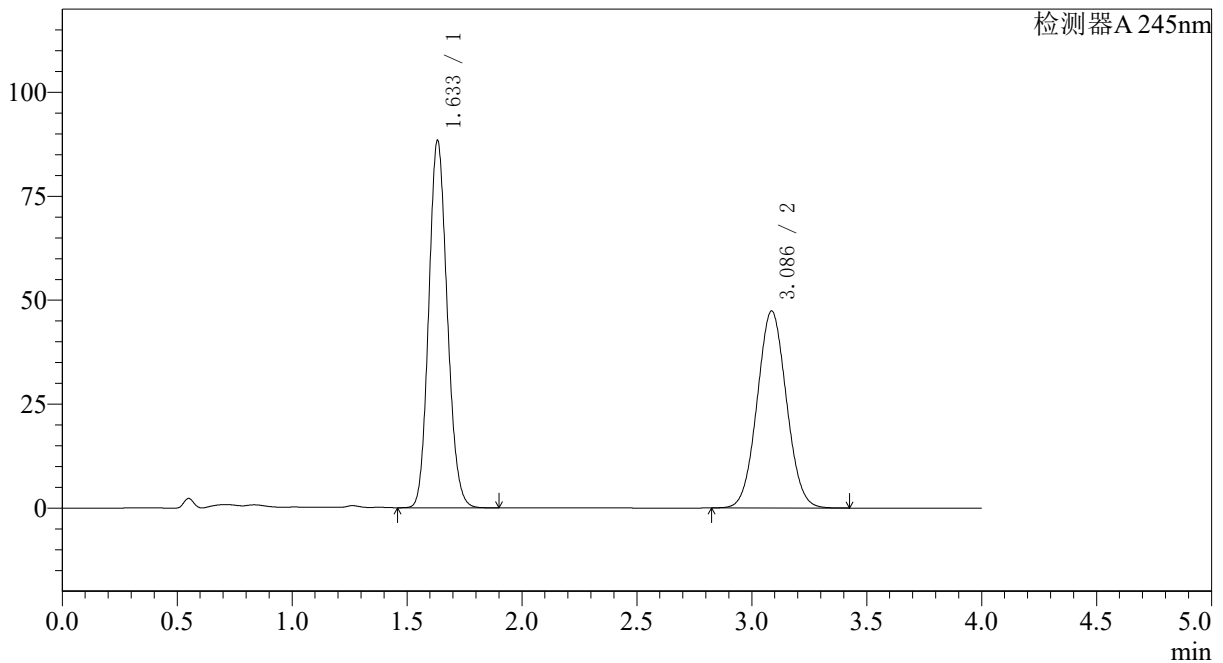
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-115-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:41:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	495362	54.115	88143	1962	1.128	--
2	3.086	420017	45.885	47372	2789	1.047	7.626
总计		915379	100.000	135515			

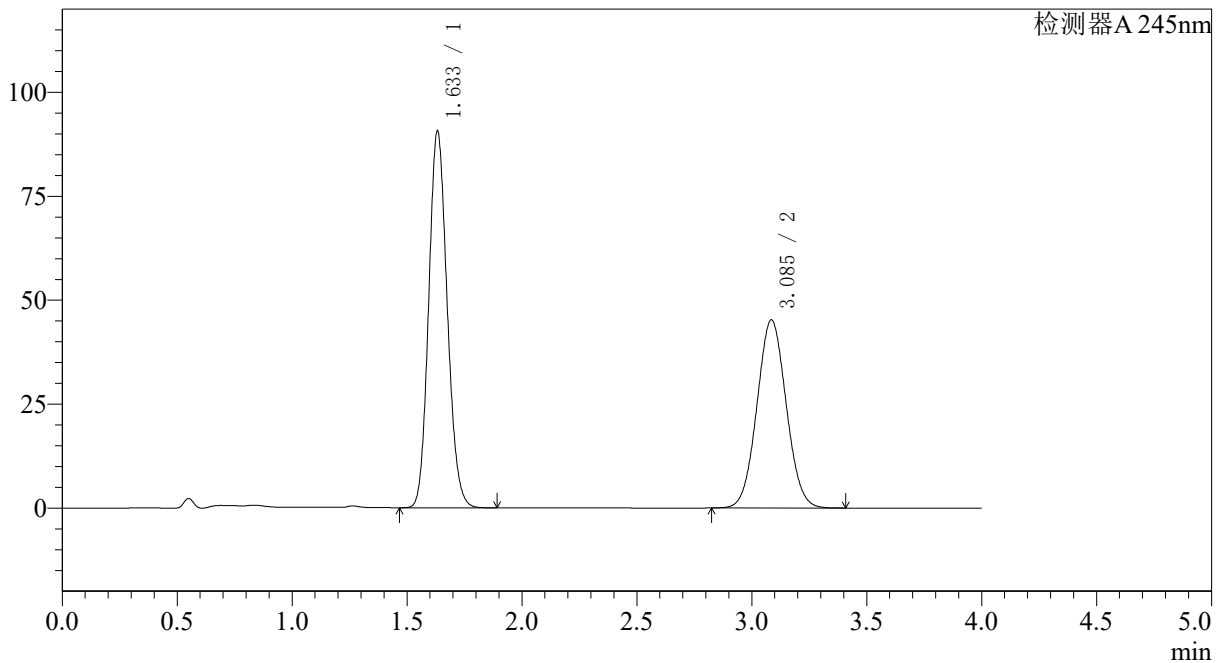
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-116-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:45:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	508295	55.895	90441	1960	1.129	--
2	3.085	401087	44.105	45215	2786	1.048	7.620
总计		909382	100.000	135656			

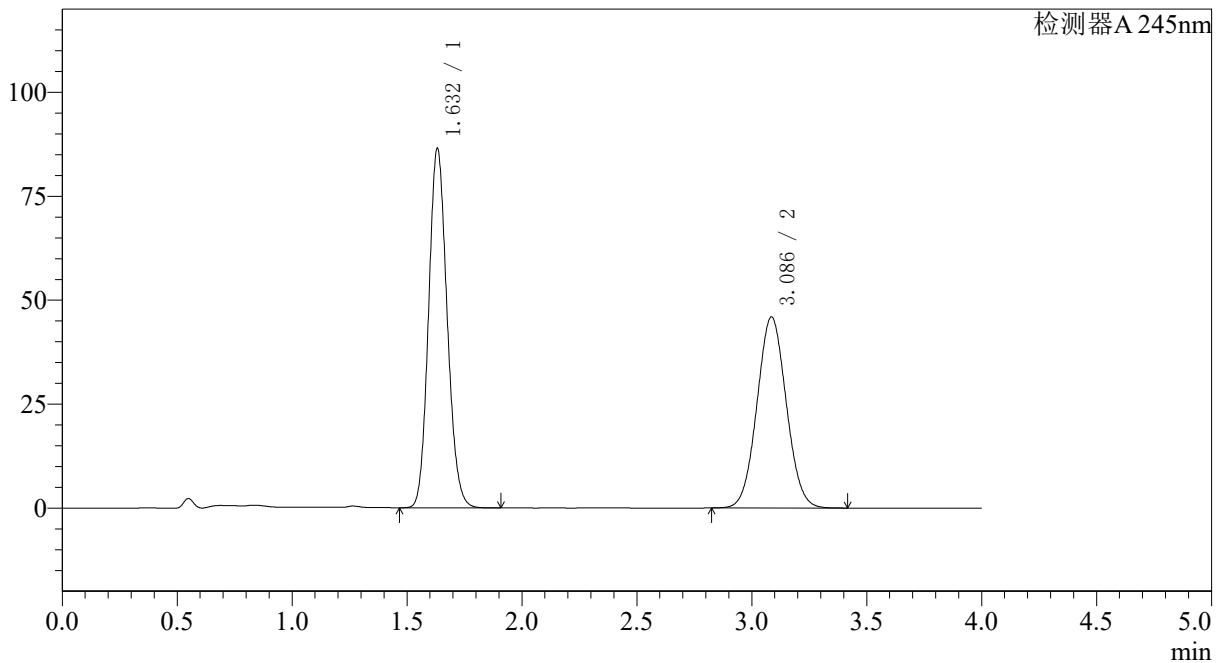
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-117-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:49:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	485156	54.349	86348	1956	1.129	--
2	3.086	407515	45.651	45914	2784	1.047	7.619
总计		892671	100.000	132262			

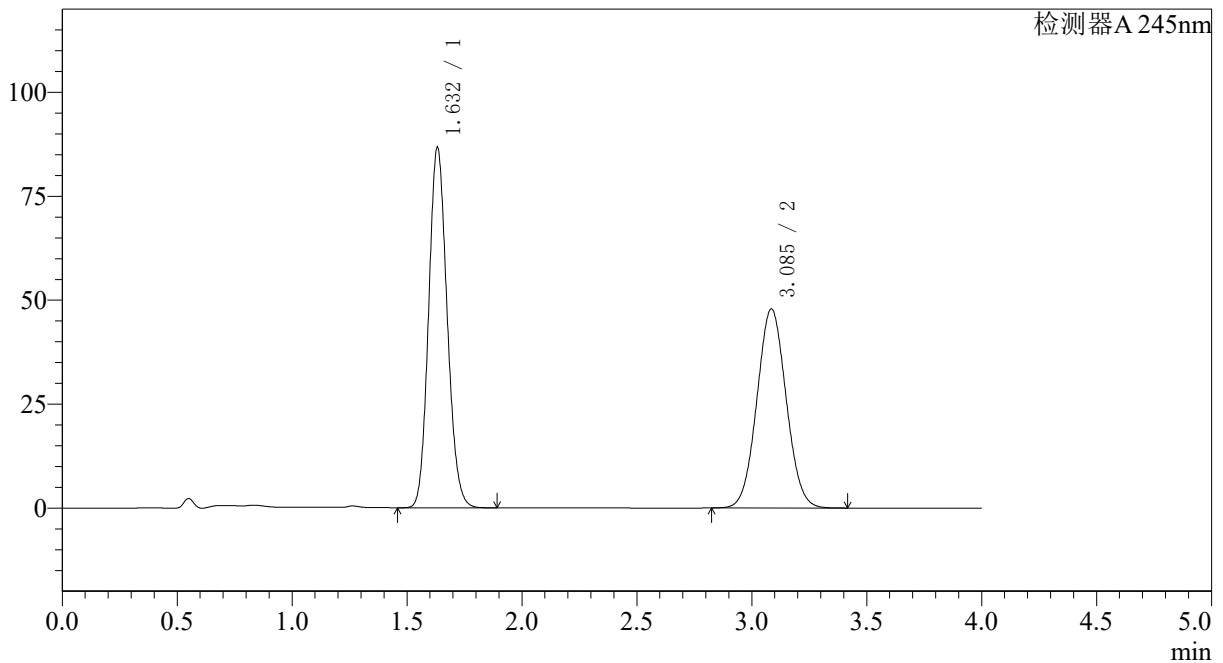
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-118-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:54:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	486074	53.385	86555	1958	1.128	--
2	3.085	424438	46.615	47848	2787	1.047	7.621
总计		910513	100.000	134403			

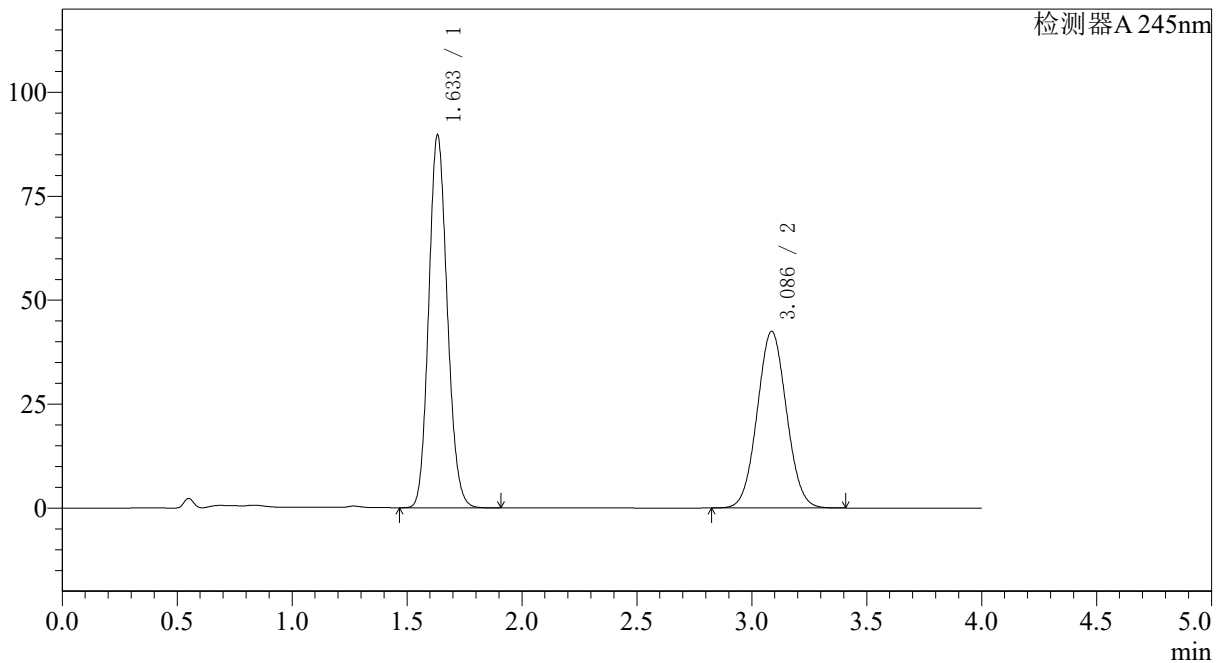
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-119-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 16:58:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	503315	57.193	89459	1958	1.129	--
2	3.086	376717	42.807	42484	2787	1.047	7.621
总计		880032	100.000	131943			

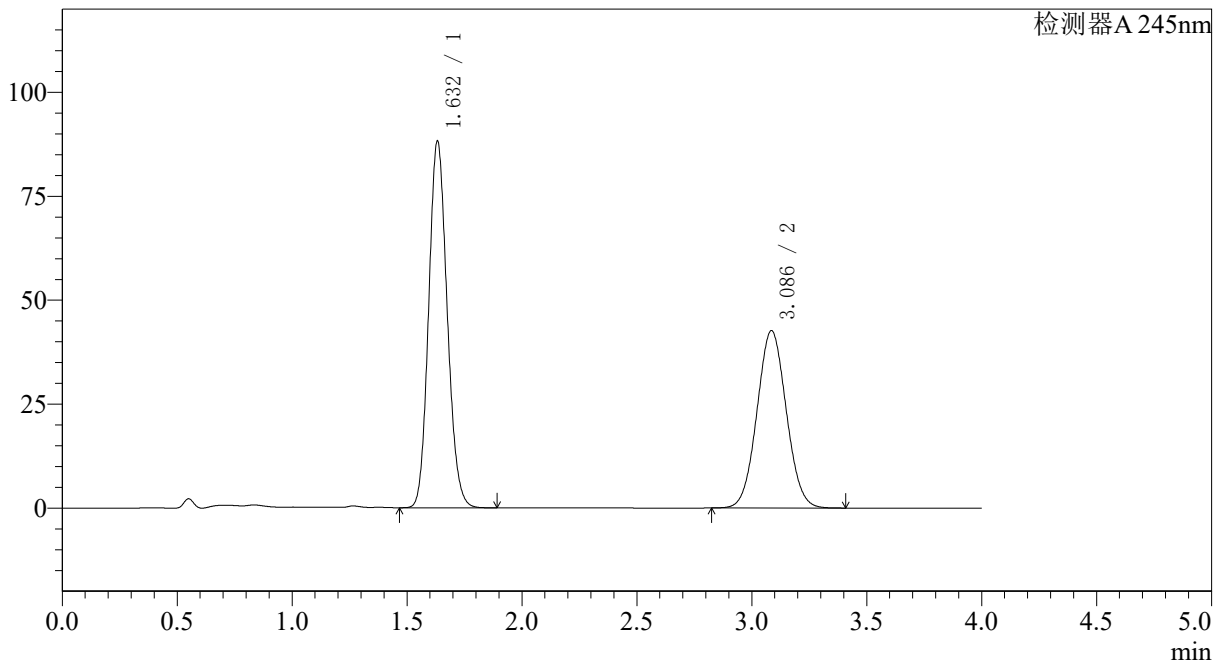
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-120-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:03:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	494501	56.663	88058	1959	1.129	--
2	3.086	378205	43.337	42638	2787	1.047	7.622
总计		872706	100.000	130696			

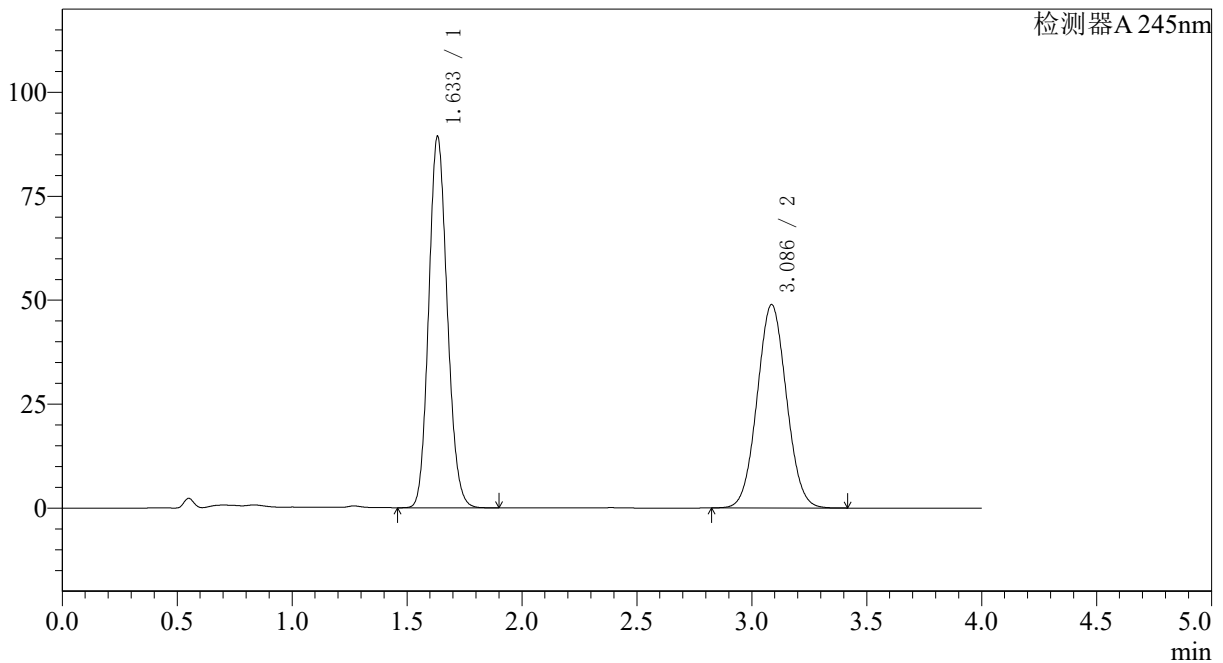
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-121-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:07:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	501163	53.607	89097	1959	1.129	--
2	3.086	433724	46.393	48899	2785	1.047	7.620
总计		934887	100.000	137997			

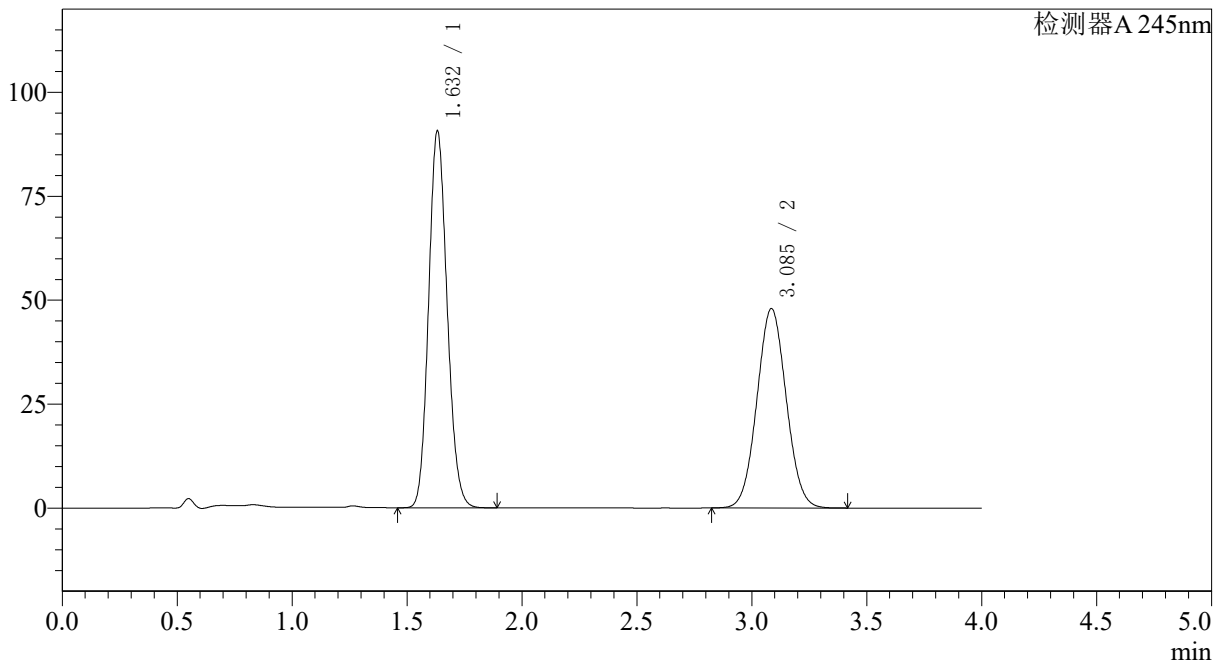
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-122-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:11:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	508735	54.477	90524	1955	1.129	--
2	3.085	425112	45.523	47916	2785	1.048	7.617
总计		933847	100.000	138441			

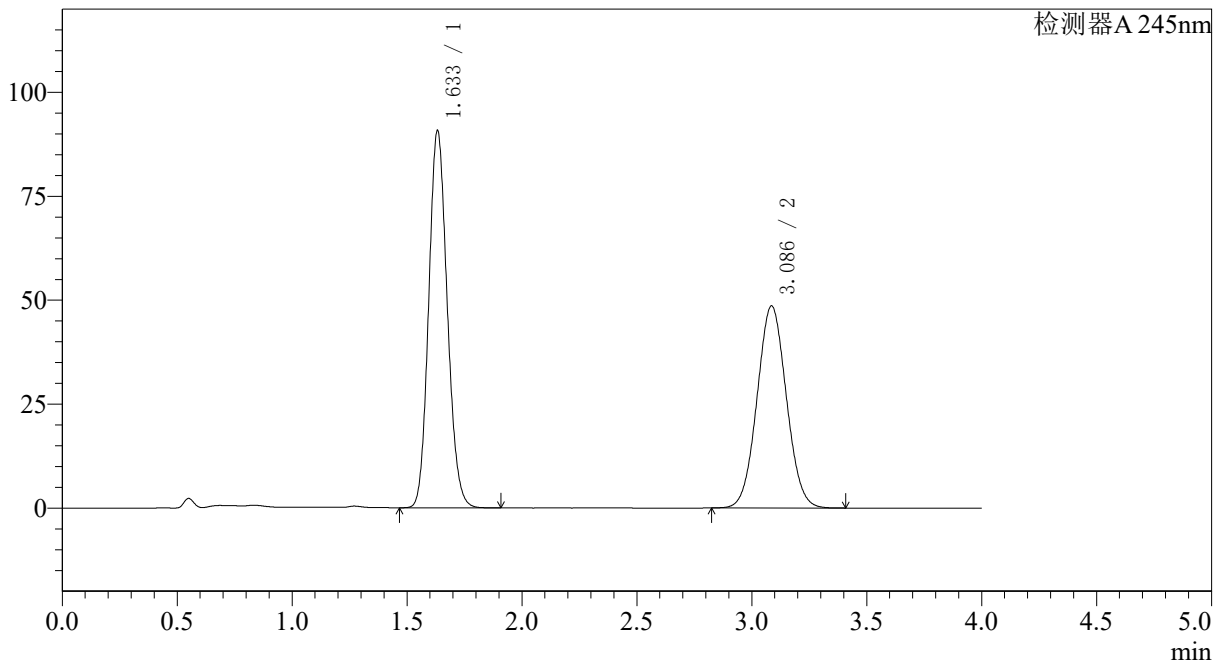
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-123-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:16:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	509327	54.160	90520	1957	1.129	--
2	3.086	431087	45.840	48581	2784	1.047	7.617
总计		940413	100.000	139101			

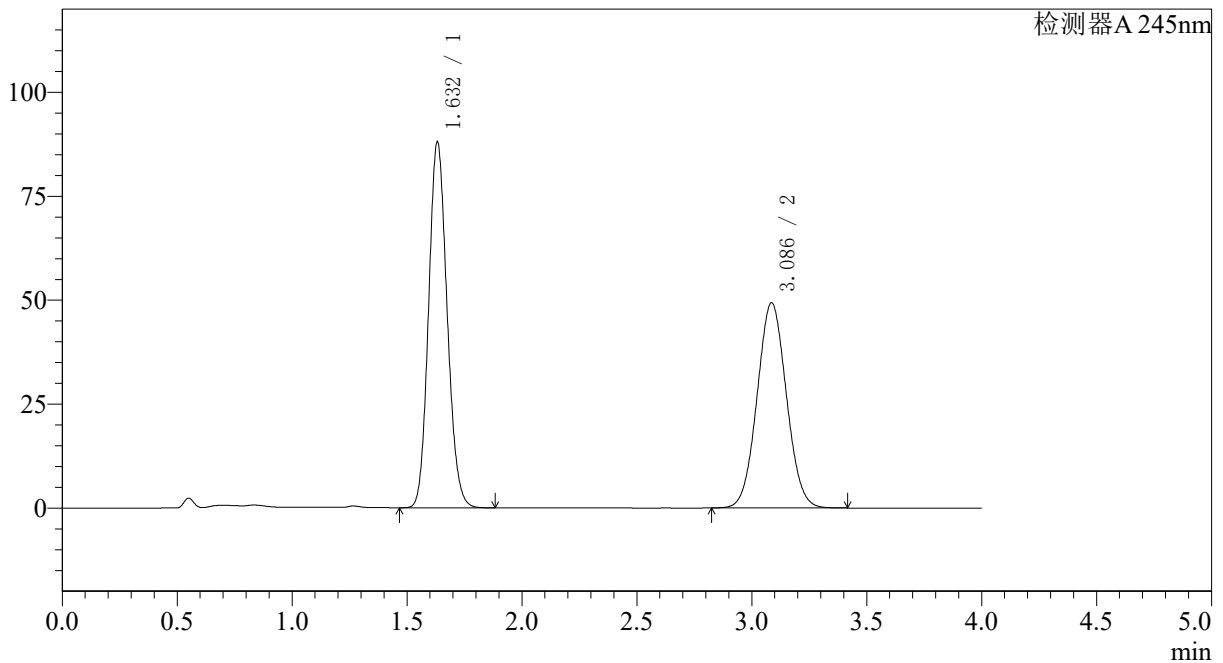
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-124-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:20:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	493590	52.992	87872	1956	1.128	--
2	3.086	437845	47.008	49344	2783	1.048	7.620
总计		931435	100.000	137217			

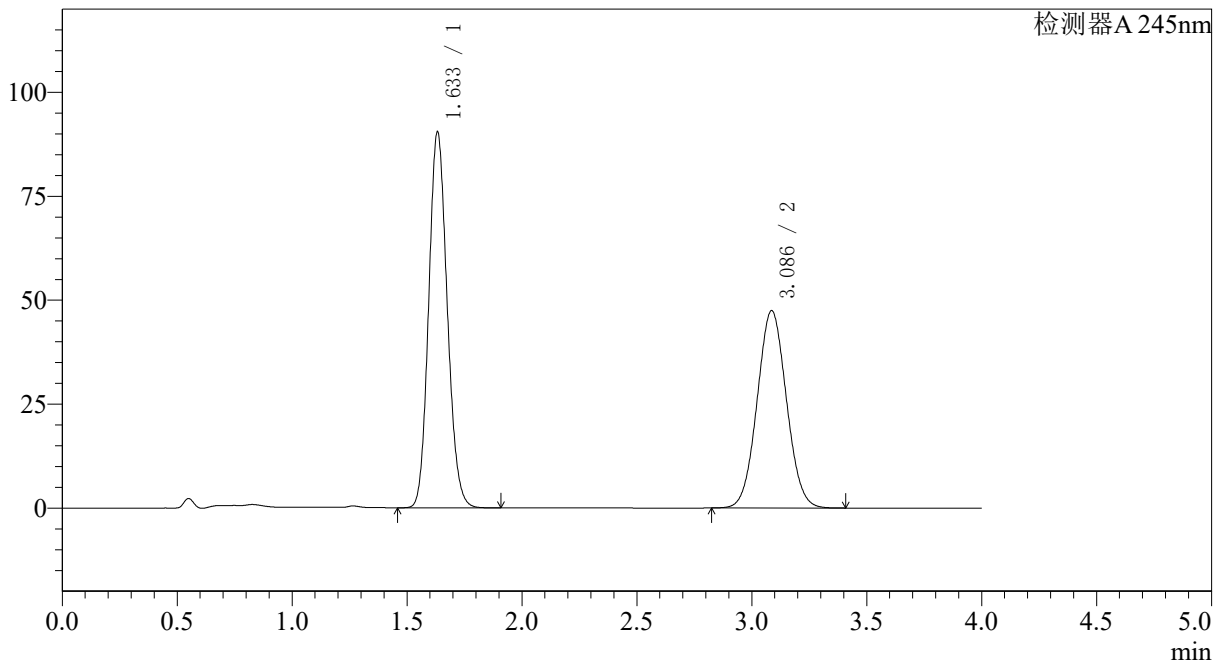
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-125-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:25:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	507355	54.662	90232	1959	1.129	--
2	3.086	420811	45.338	47460	2787	1.047	7.623
总计		928165	100.000	137692			

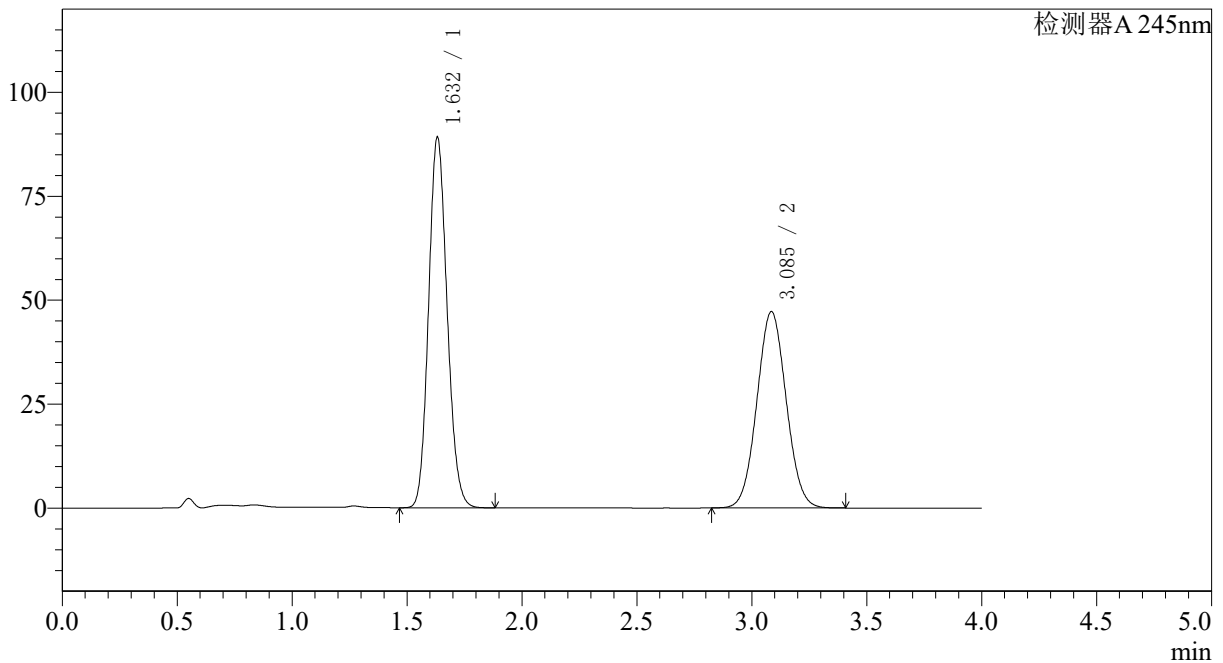
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-126-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:29:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	499880	54.421	89028	1957	1.128	--
2	3.085	418659	45.579	47184	2785	1.048	7.620
总计		918539	100.000	136213			

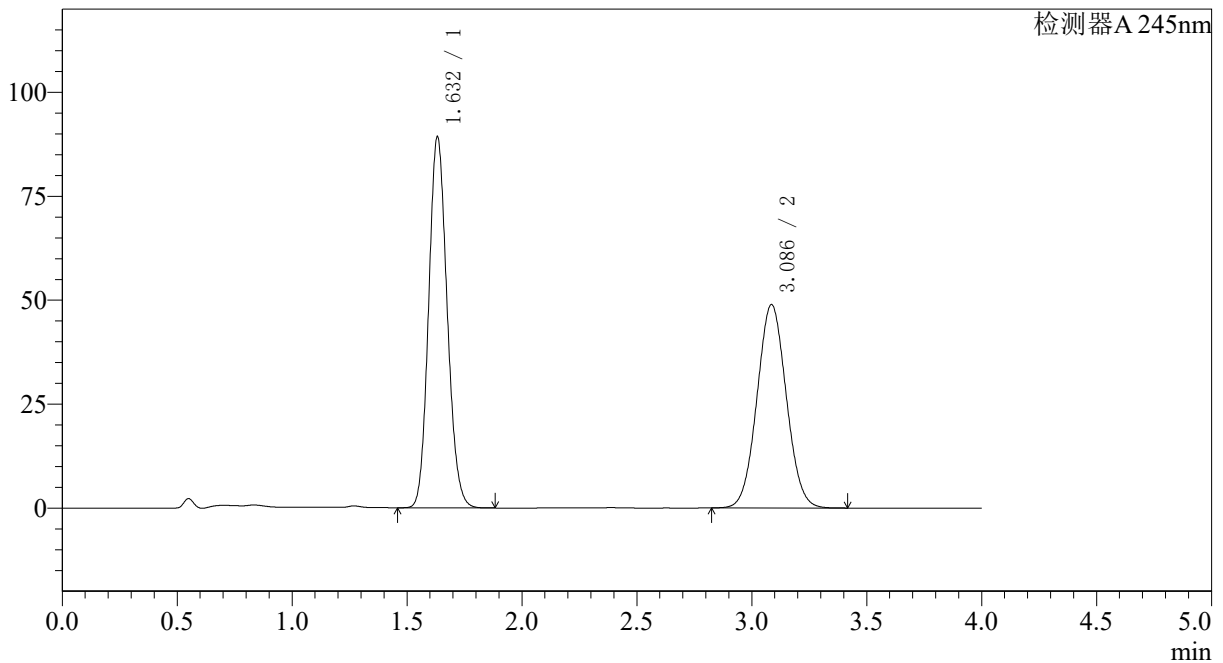
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-127-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	500667	53.579	89110	1956	1.128	--
2	3.086	433782	46.421	48899	2785	1.048	7.619
总计		934449	100.000	138009			

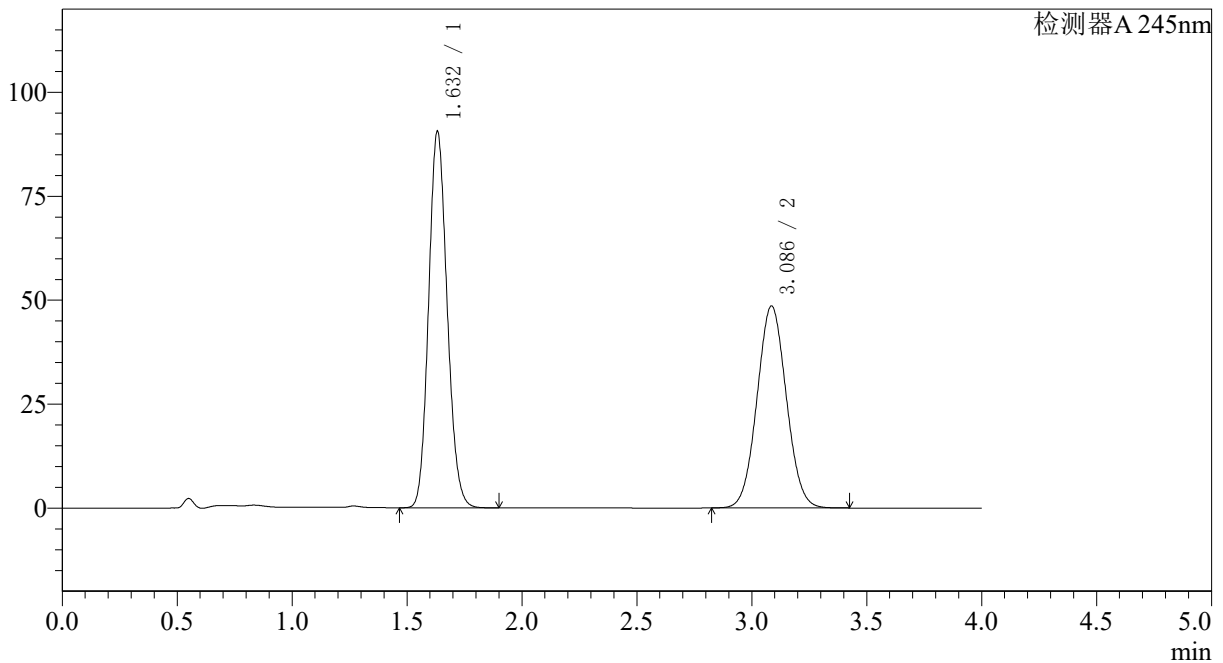
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-128-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:38:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	508225	54.119	90410	1956	1.128	--
2	3.086	430856	45.881	48563	2785	1.048	7.619
总计		939081	100.000	138972			

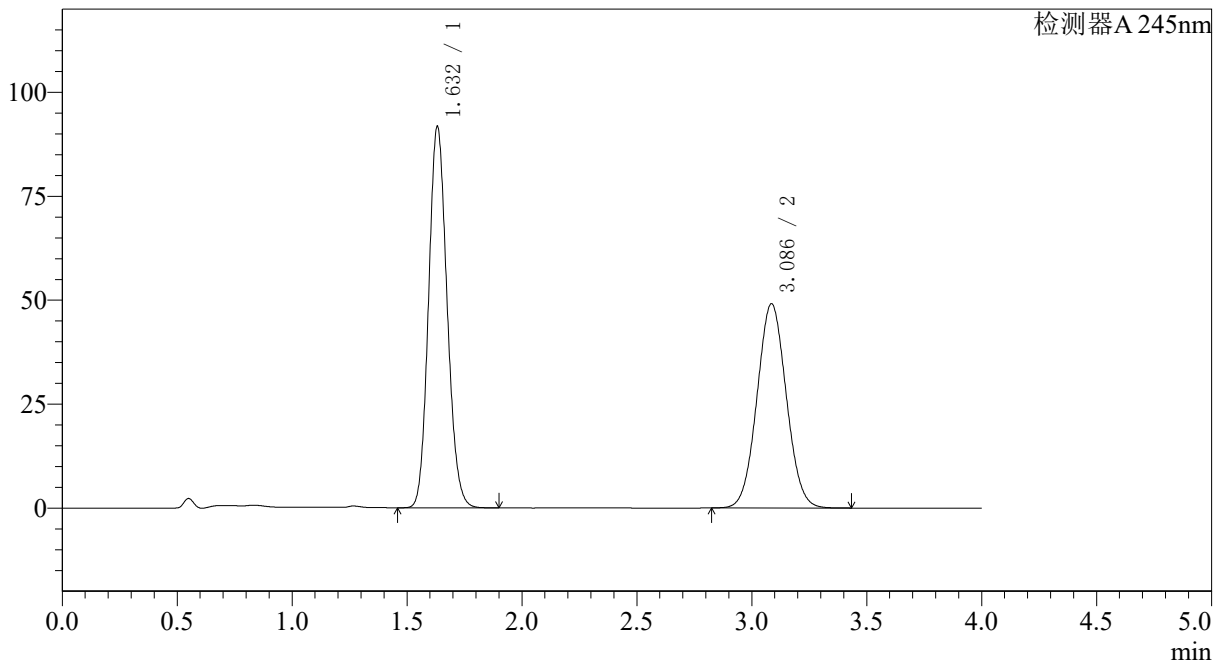
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-129-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:42:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	514764	54.161	91634	1955	1.128	--
2	3.086	435673	45.839	49106	2786	1.048	7.621
总计		950438	100.000	140740			

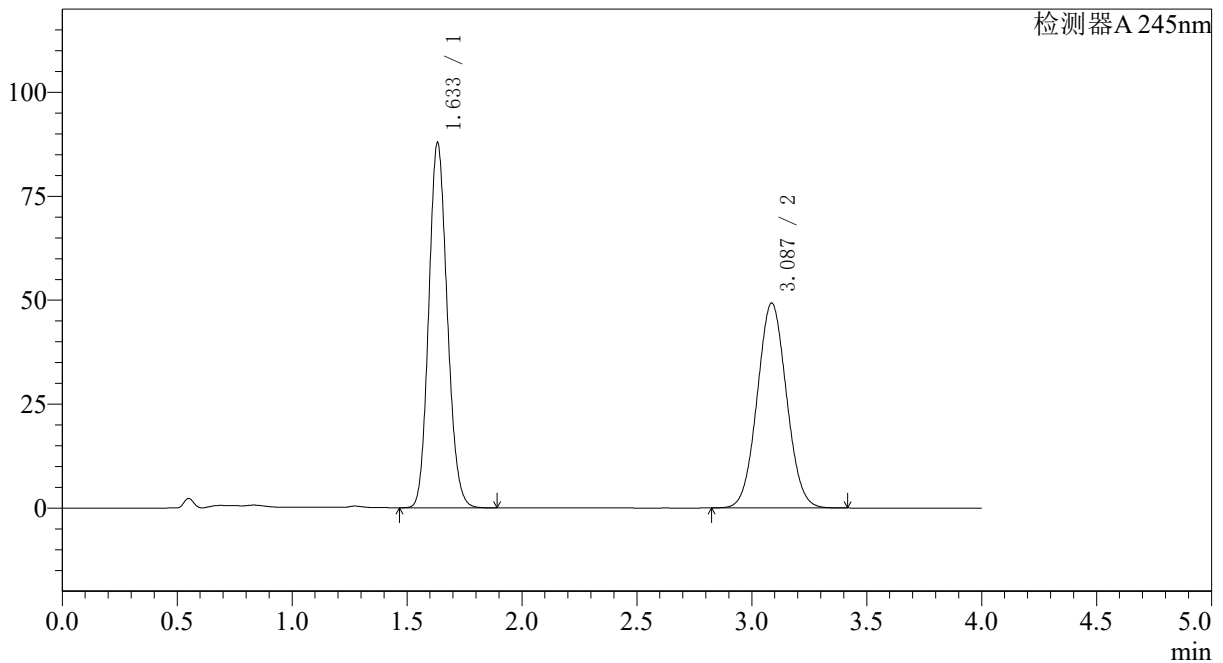
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-130-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:47:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	492929	52.998	87615	1958	1.129	--
2	3.087	437165	47.002	49293	2784	1.048	7.619
总计		930094	100.000	136908			

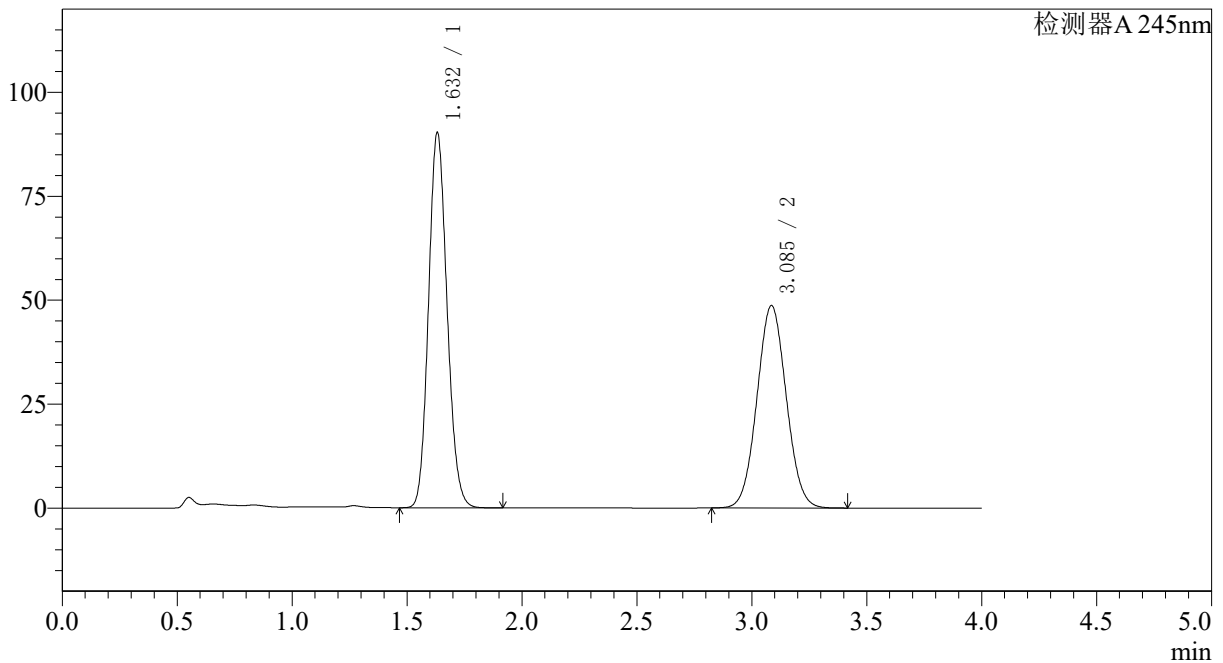
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-131-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:51:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	506267	53.989	90176	1957	1.127	--
2	3.085	431449	46.011	48651	2787	1.048	7.623
总计		937716	100.000	138828			

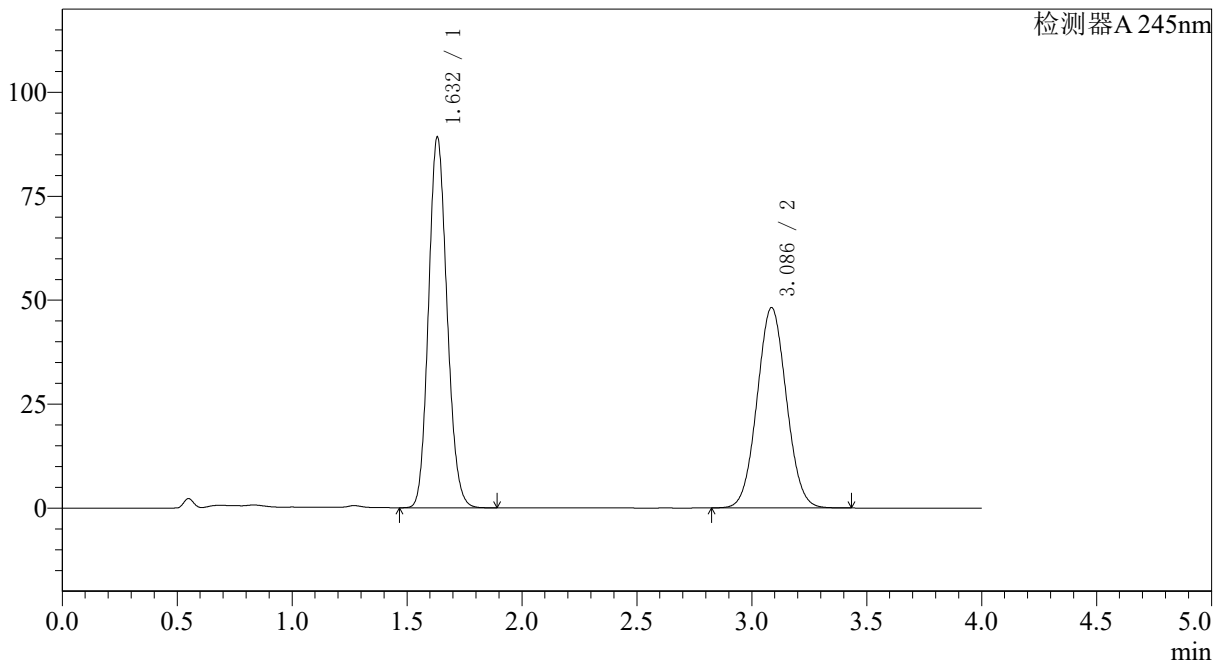
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-132-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 17:55:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	500030	53.902	89098	1958	1.130	--
2	3.086	427631	46.098	48181	2786	1.048	7.625
总计		927661	100.000	137279			

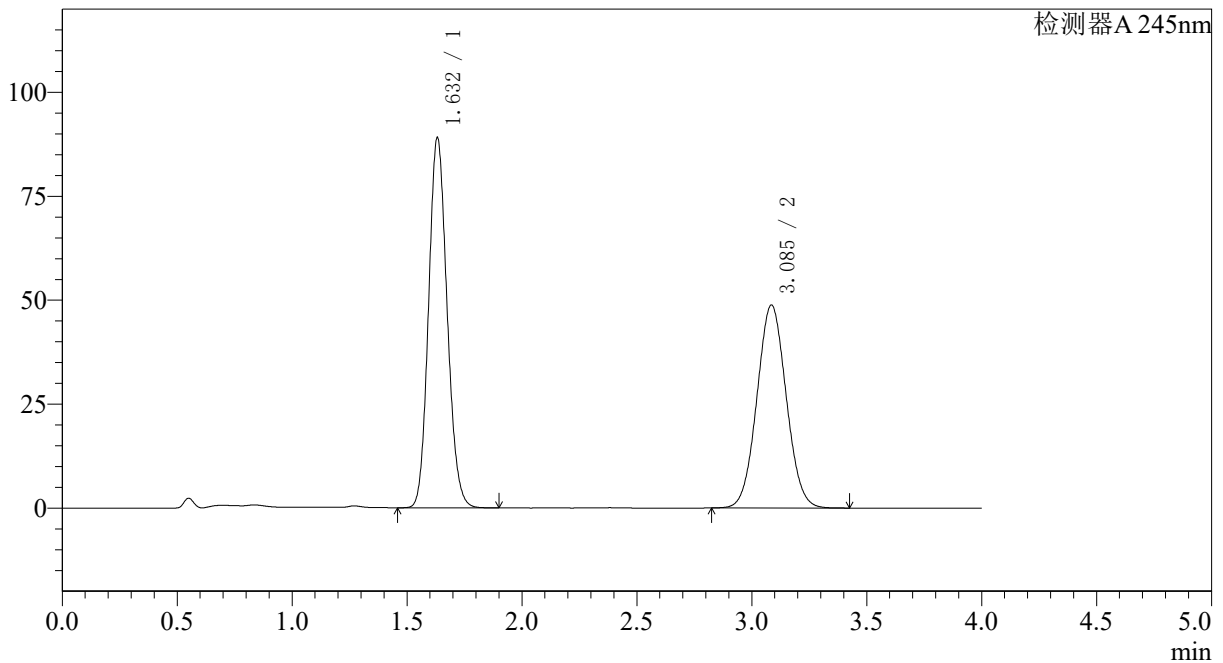
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-133-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	499711	53.581	88940	1955	1.128	--
2	3.085	432914	46.419	48785	2785	1.048	7.619
总计		932624	100.000	137725			

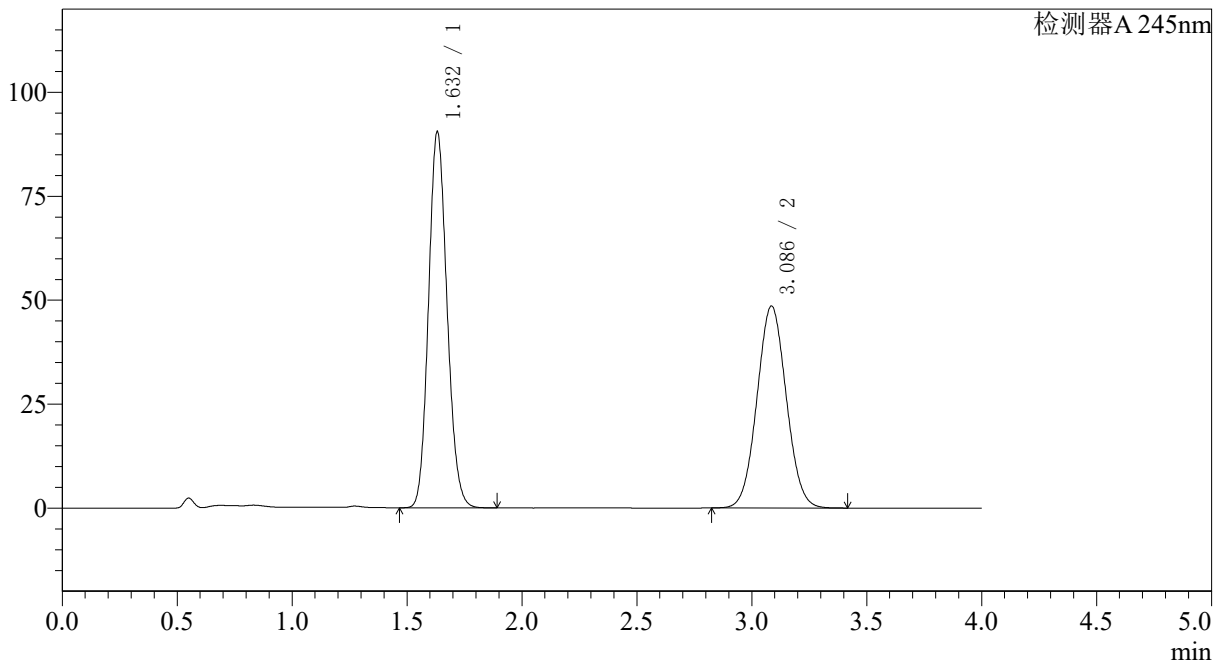
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-134-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:04:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	507362	54.100	90370	1956	1.127	--
2	3.086	430452	45.900	48536	2786	1.047	7.623
总计		937814	100.000	138906			

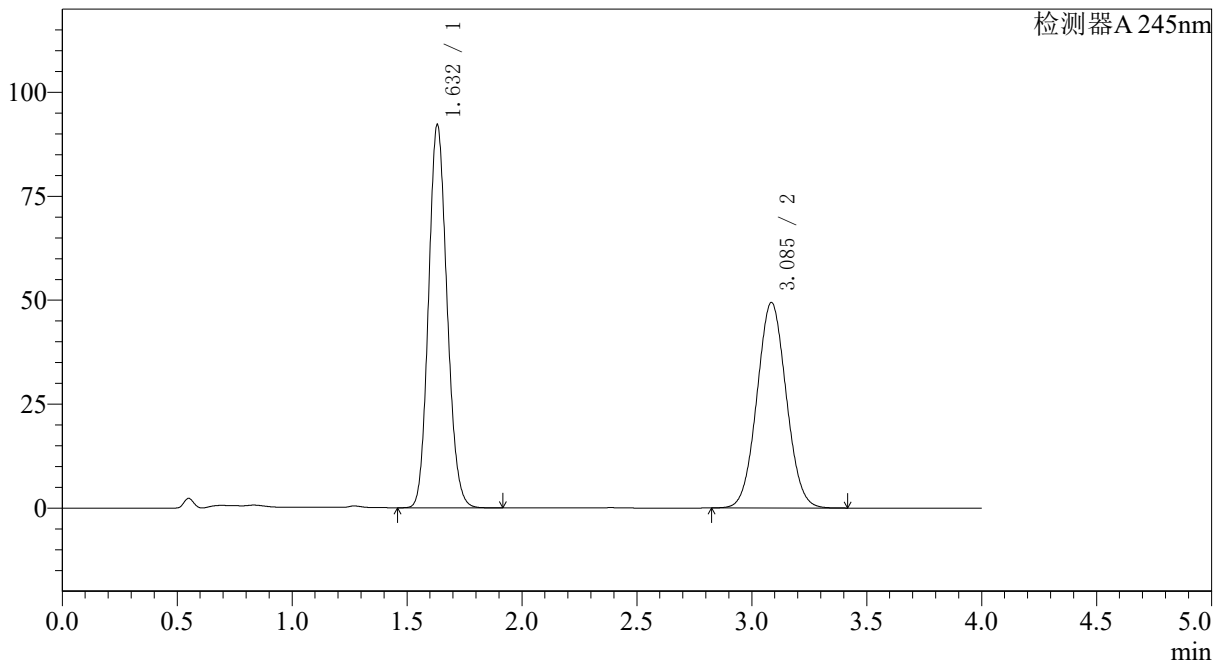
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-135-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:09:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:01:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	517108	54.133	92075	1956	1.128	--
2	3.085	438146	45.867	49386	2786	1.048	7.622
总计		955254	100.000	141461			

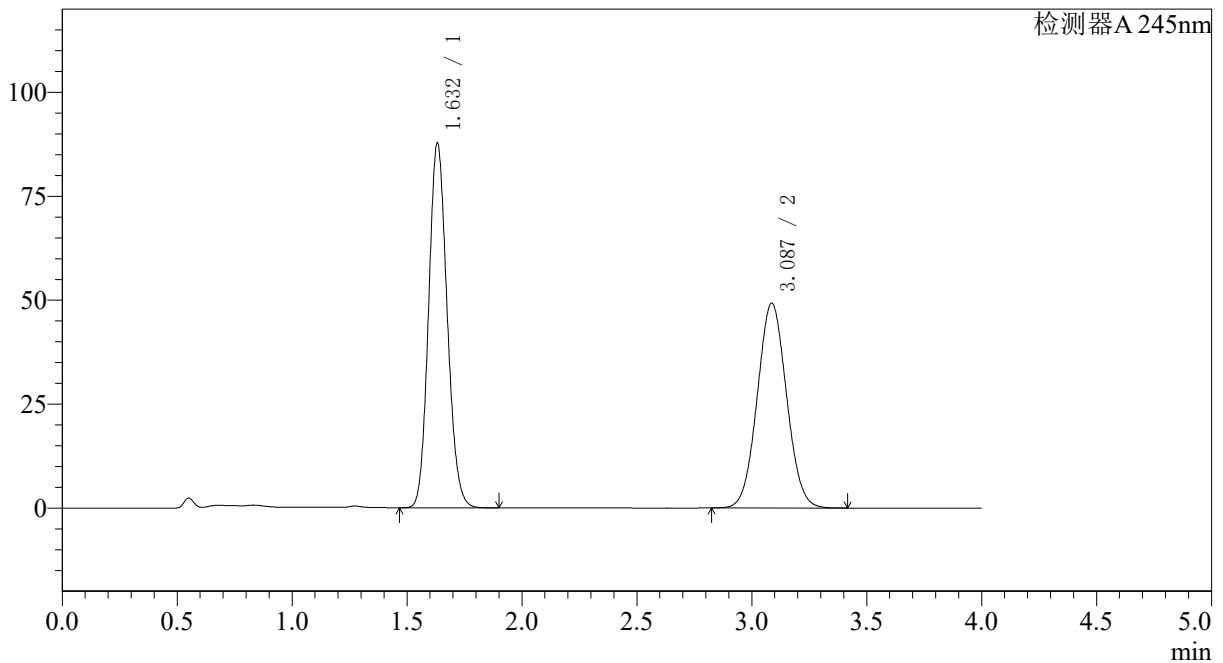
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-136-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:13:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	492482	52.998	87612	1954	1.127	--
2	3.087	436763	47.002	49269	2787	1.047	7.623
总计		929246	100.000	136881			

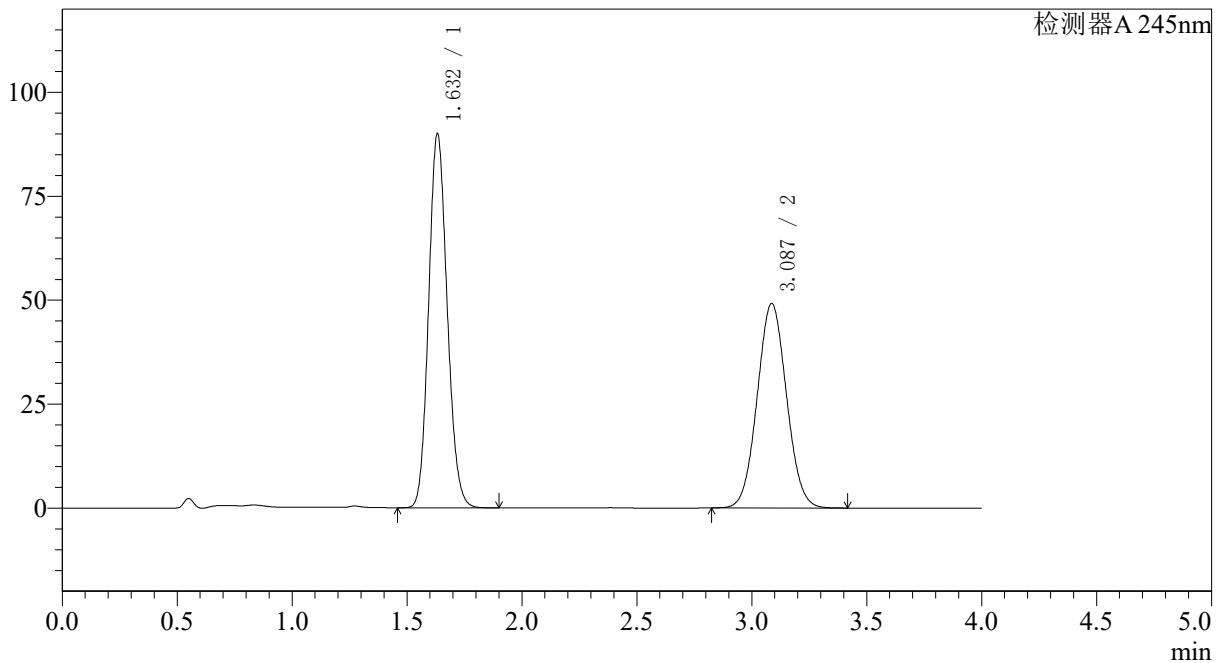
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-137-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:17:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:01:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	505025	53.650	89820	1955	1.129	--
2	3.087	436312	46.350	49199	2785	1.048	7.621
总计		941337	100.000	139018			

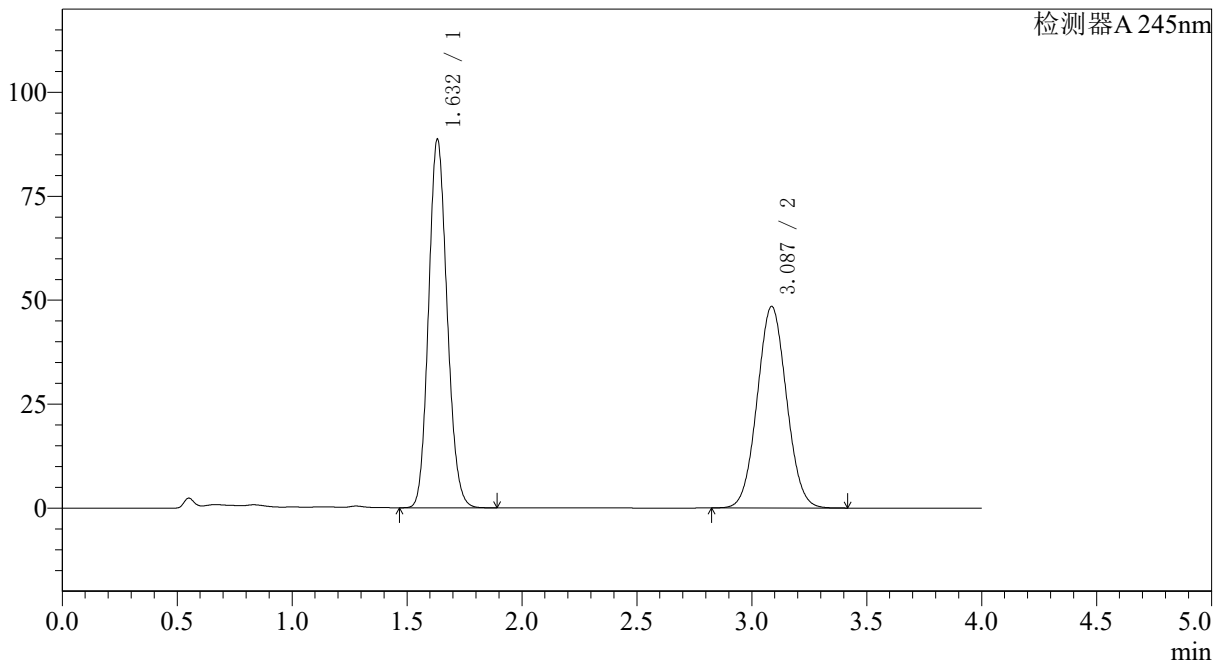
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-138-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:22:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	497154	53.623	88518	1957	1.128	--
2	3.087	429970	46.377	48472	2784	1.048	7.622
总计		927123	100.000	136990			

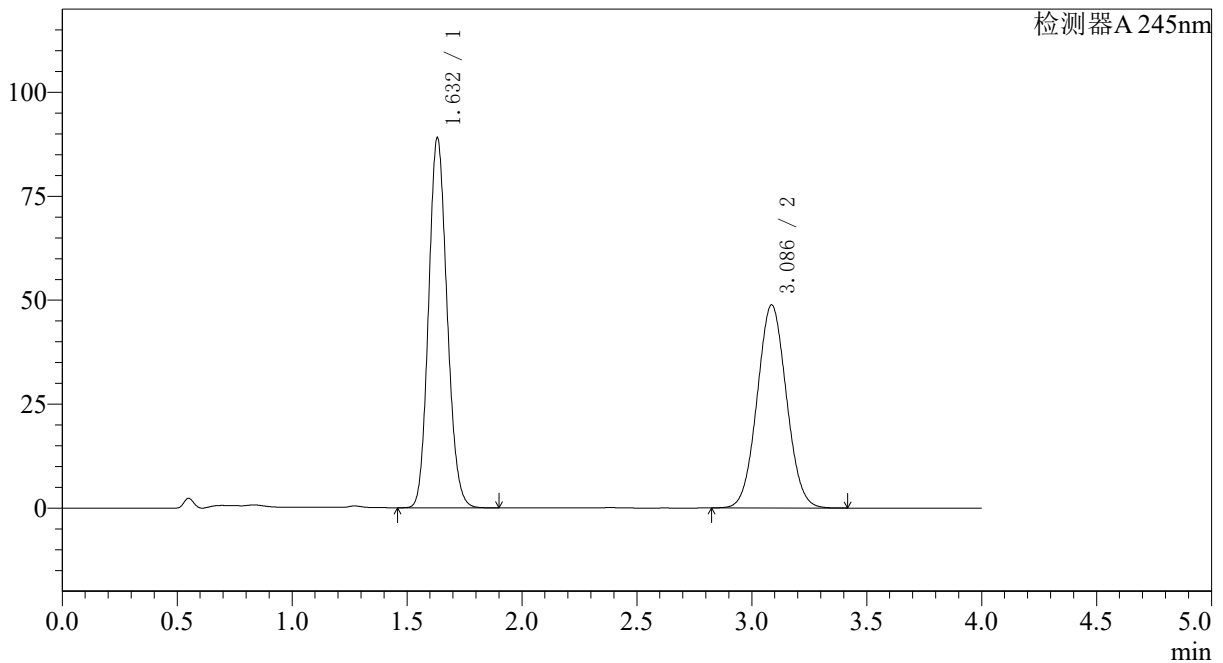
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-139-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:26:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	499623	53.566	88911	1955	1.128	--
2	3.086	433097	46.434	48827	2785	1.048	7.622
总计		932720	100.000	137738			

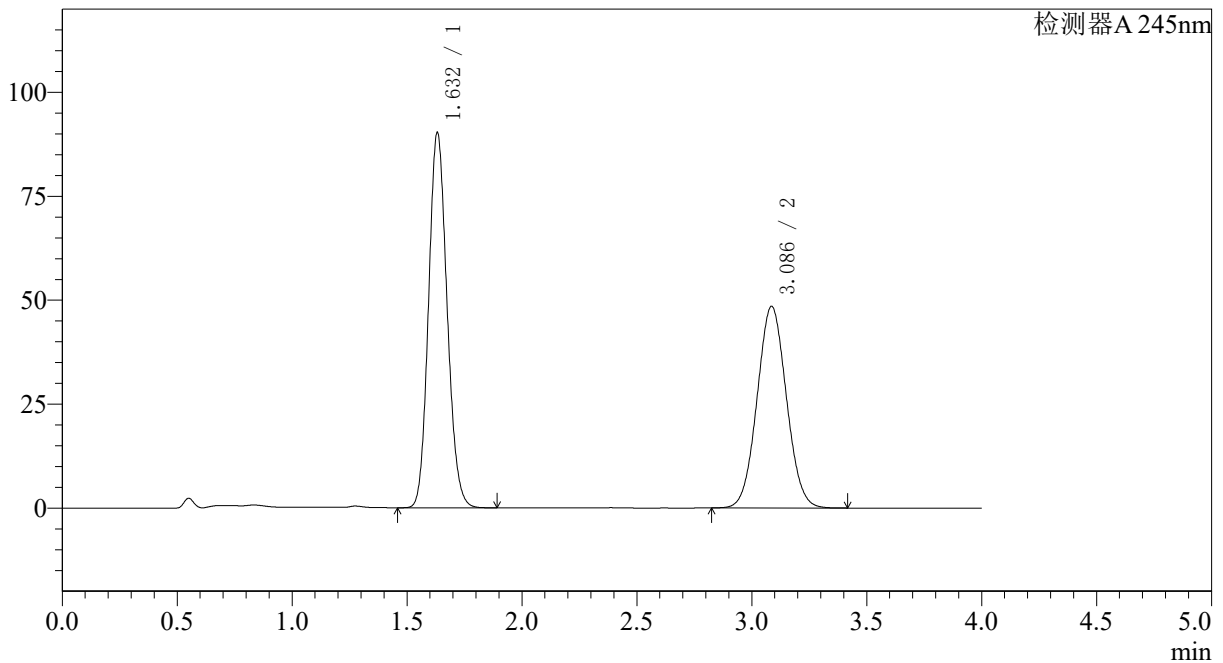
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-140-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:31:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	506517	54.073	90167	1954	1.128	--
2	3.086	430218	45.927	48483	2783	1.048	7.620
总计		936735	100.000	138651			

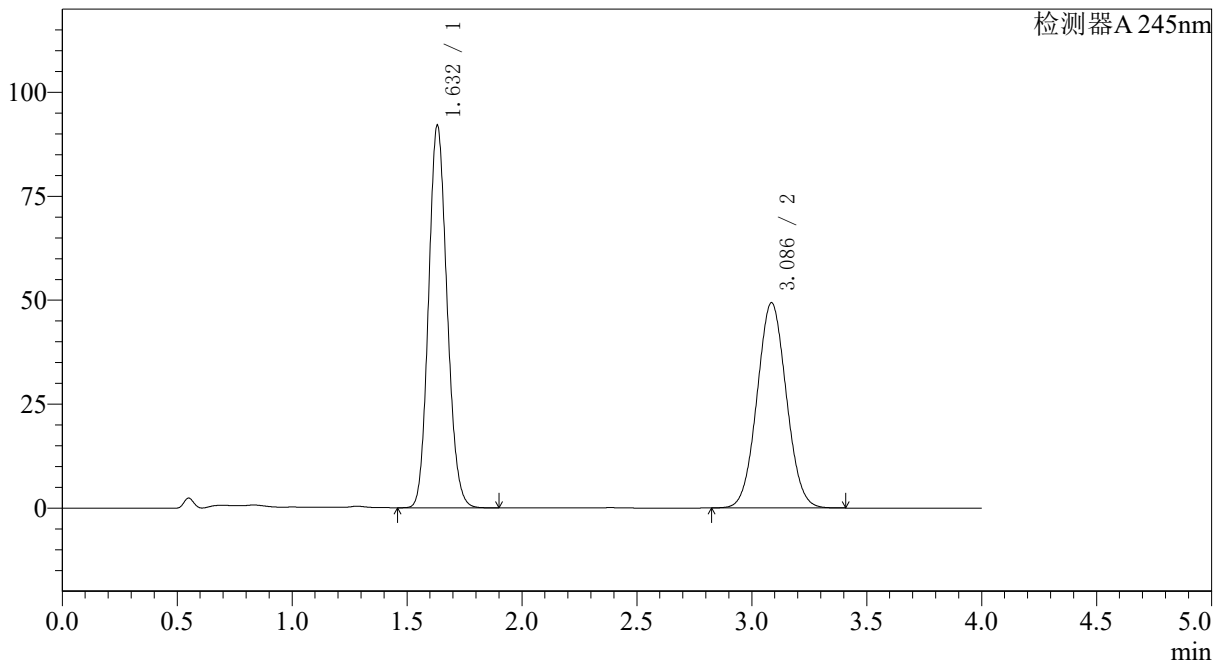
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-141-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:35:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	516552	54.125	91898	1952	1.126	--
2	3.086	437812	45.875	49342	2784	1.047	7.618
总计		954364	100.000	141239			

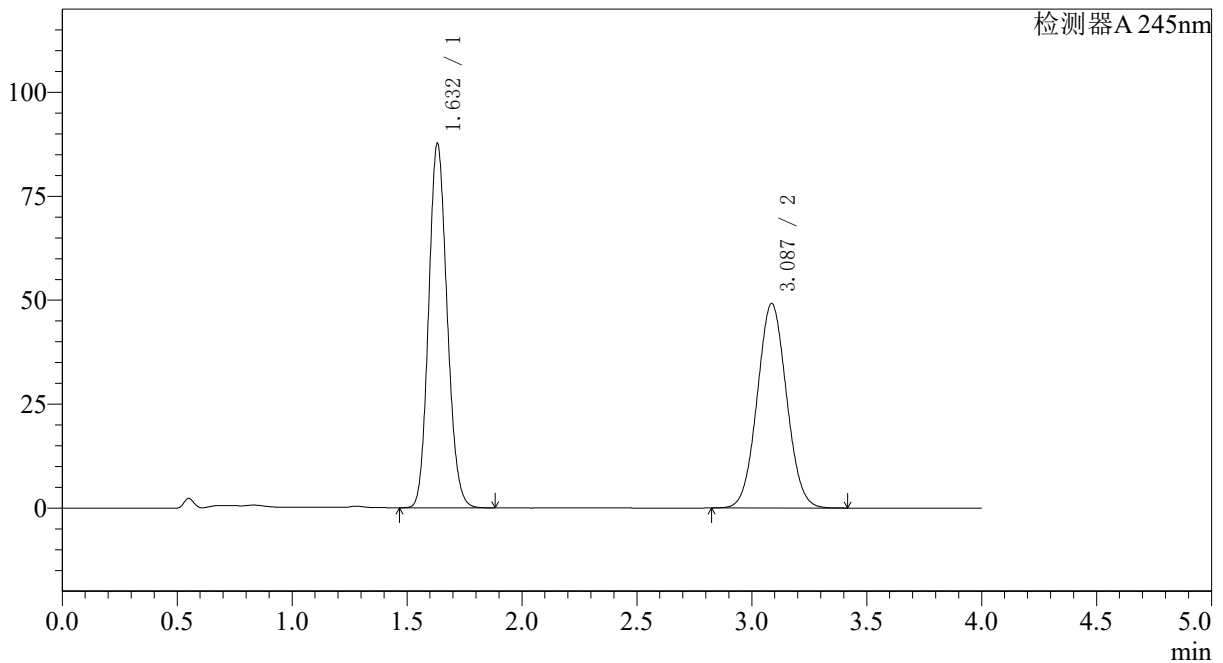
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-142-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:40:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	491707	52.991	87502	1955	1.128	--
2	3.087	436206	47.009	49178	2784	1.048	7.621
总计		927913	100.000	136680			

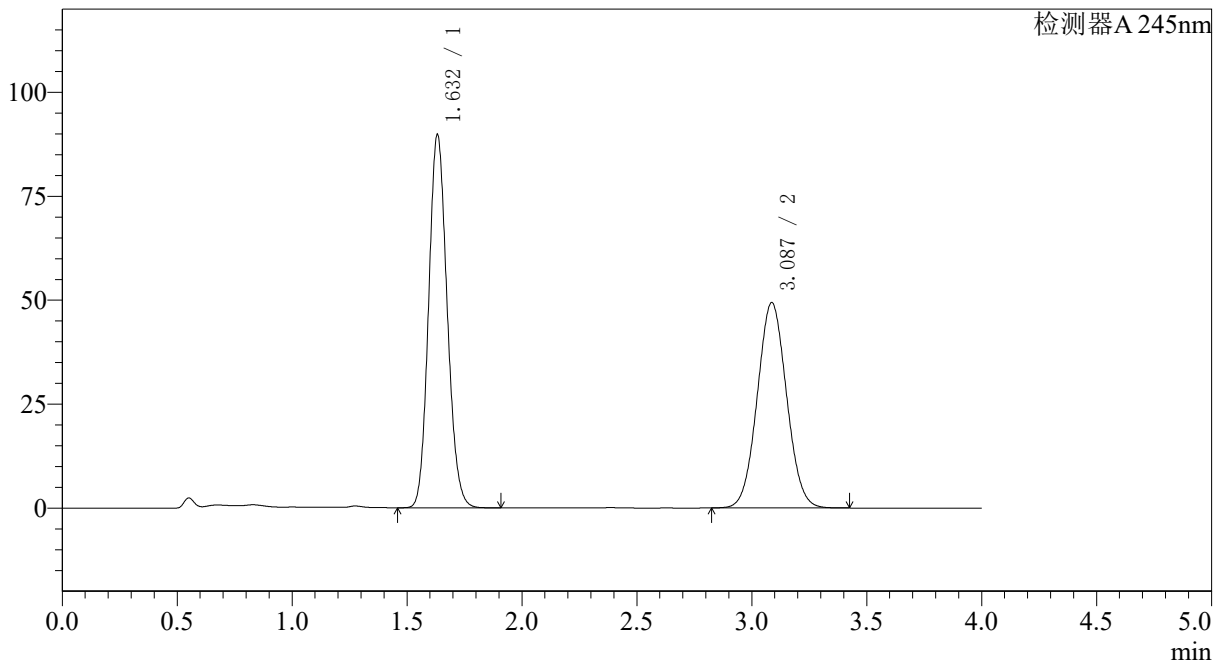
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-143-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:44:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	504237	53.507	89642	1953	1.129	--
2	3.087	438142	46.493	49392	2785	1.048	7.621
总计		942379	100.000	139034			

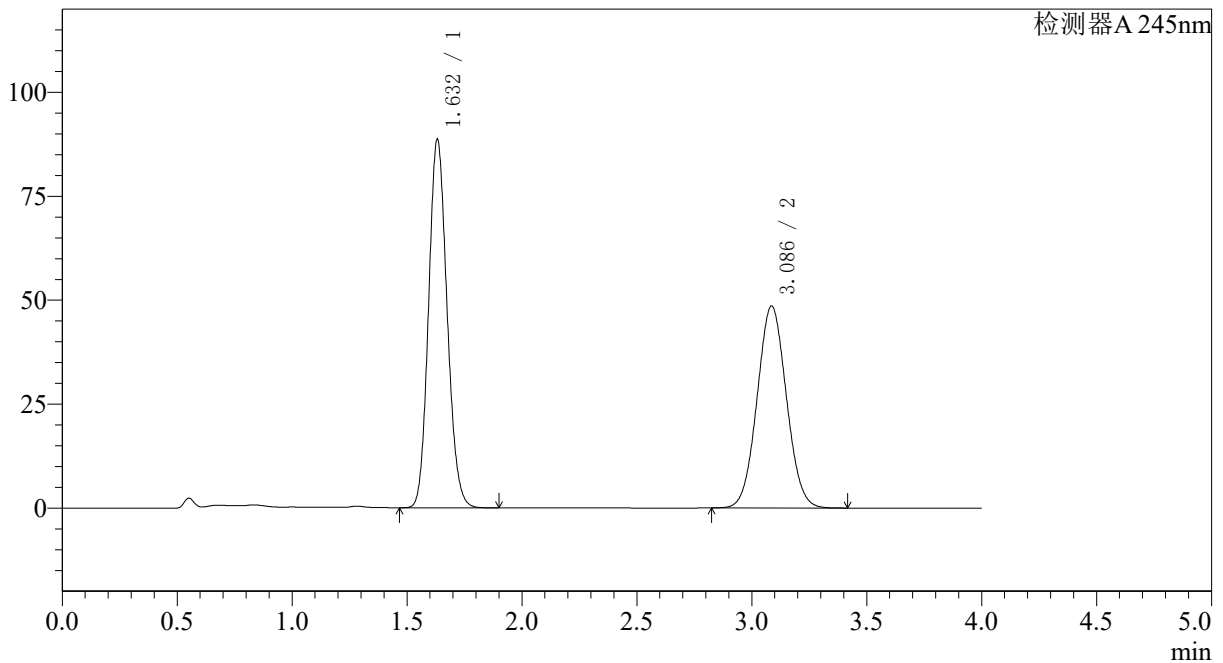
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-144-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:48:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	496975	53.565	88533	1957	1.128	--
2	3.086	430830	46.435	48576	2785	1.047	7.624
总计		927805	100.000	137110			

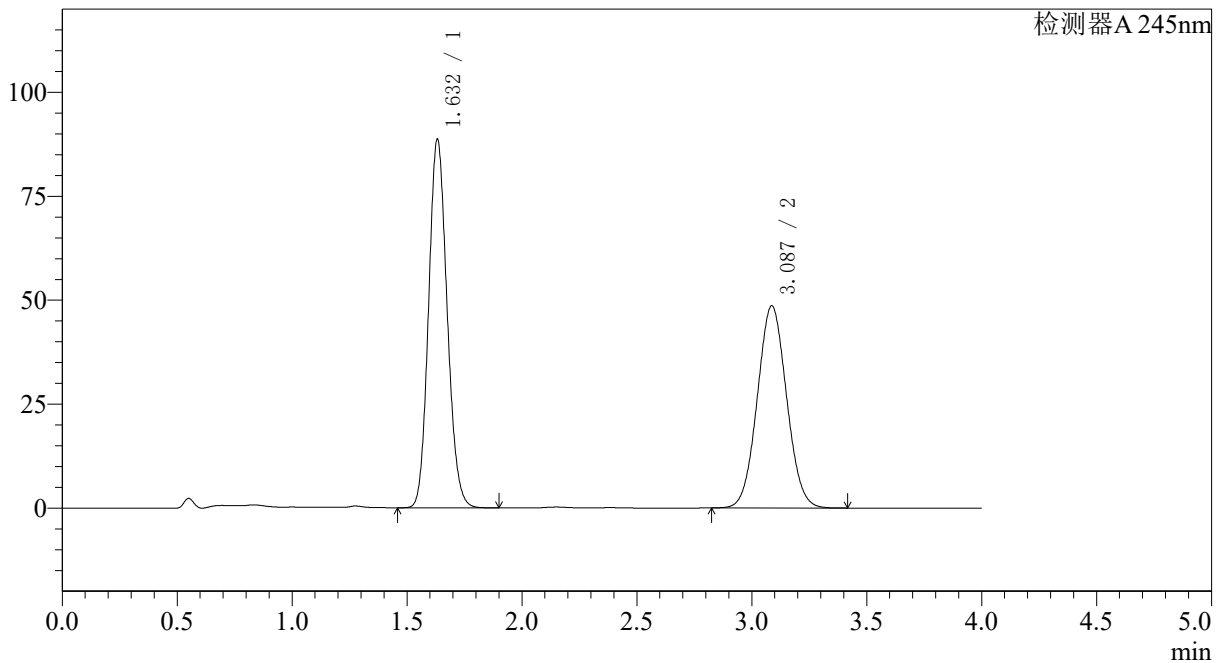
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-145-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:53:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	497816	53.585	88554	1954	1.128	--
2	3.087	431212	46.415	48627	2785	1.048	7.623
总计		929028	100.000	137181			

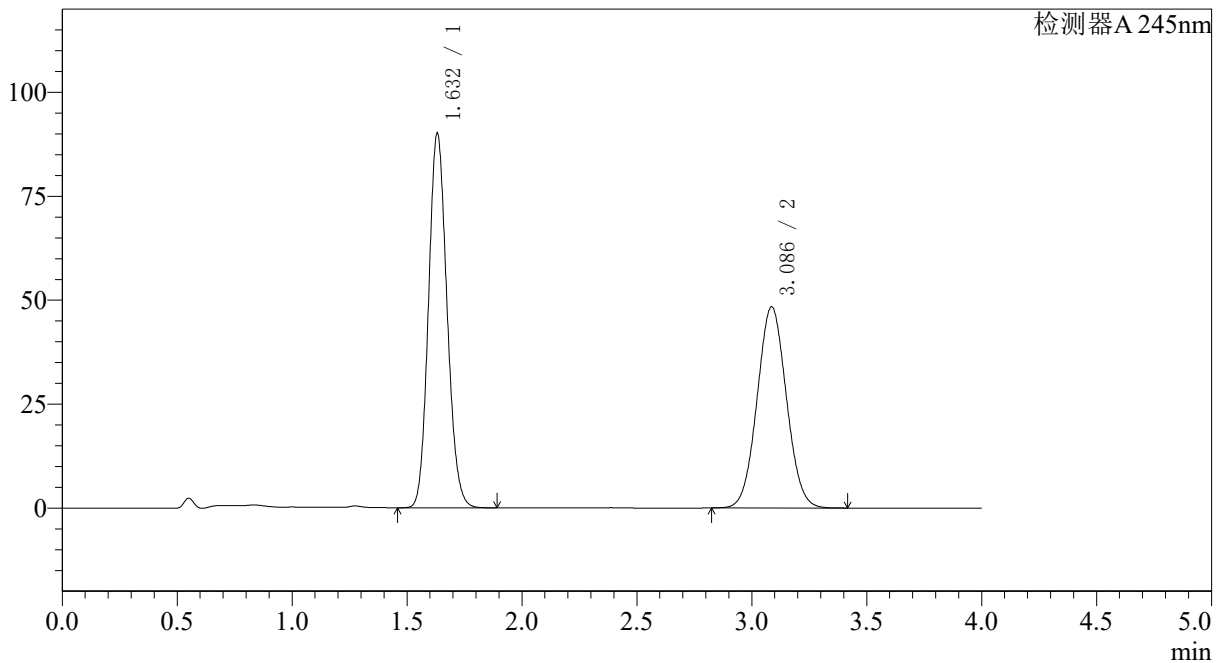
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-146-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 18:57:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	505392	54.088	90004	1954	1.126	--
2	3.086	429001	45.912	48382	2787	1.047	7.624
总计		934393	100.000	138386			

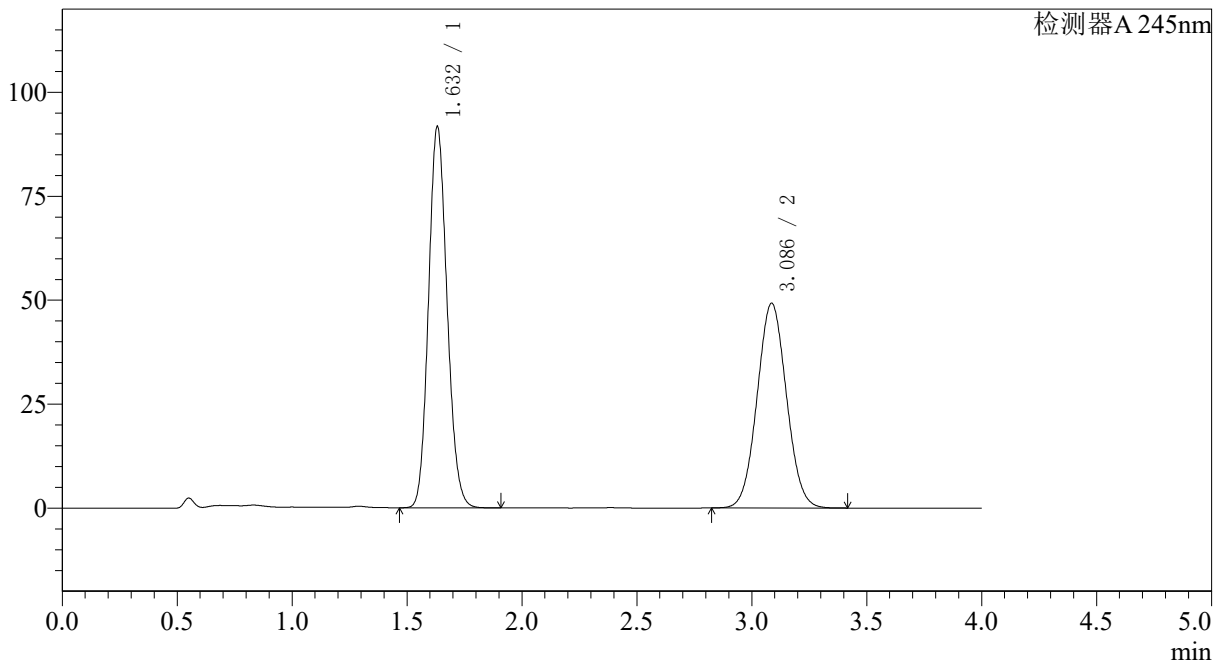
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-147-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:02:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	515466	54.118	91615	1949	1.127	--
2	3.086	437018	45.882	49244	2782	1.048	7.615
总计		952484	100.000	140860			

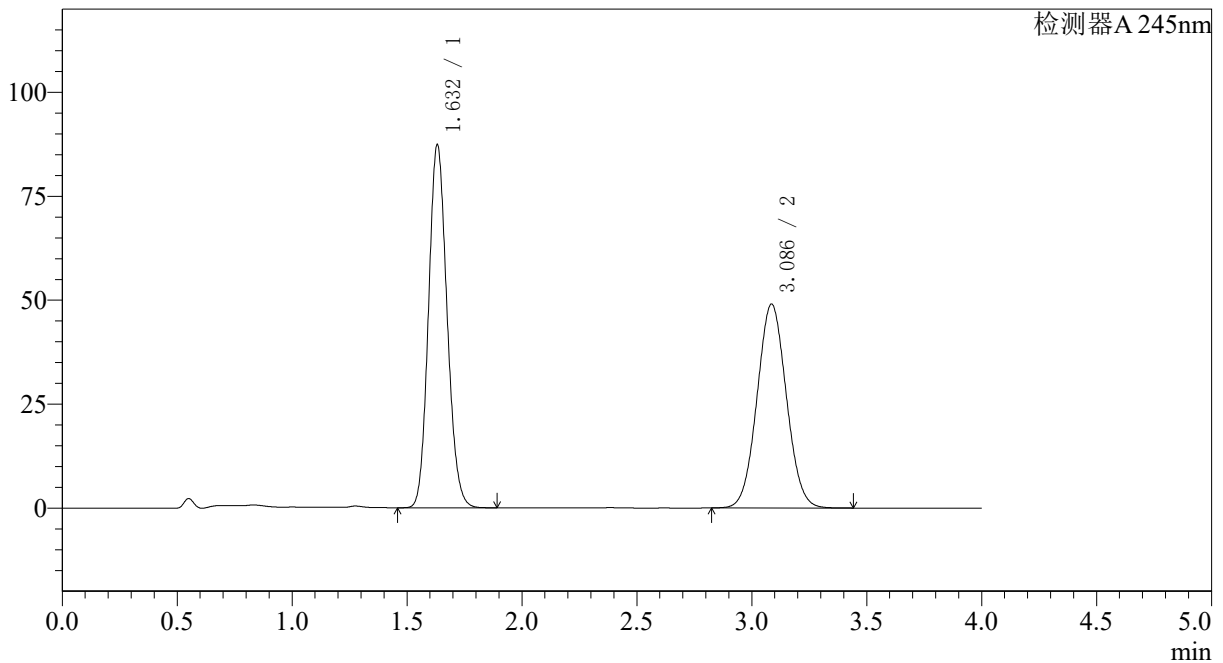
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-148-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:06:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	490339	52.983	87276	1953	1.128	--
2	3.086	435118	47.017	49029	2785	1.048	7.621
总计		925458	100.000	136305			

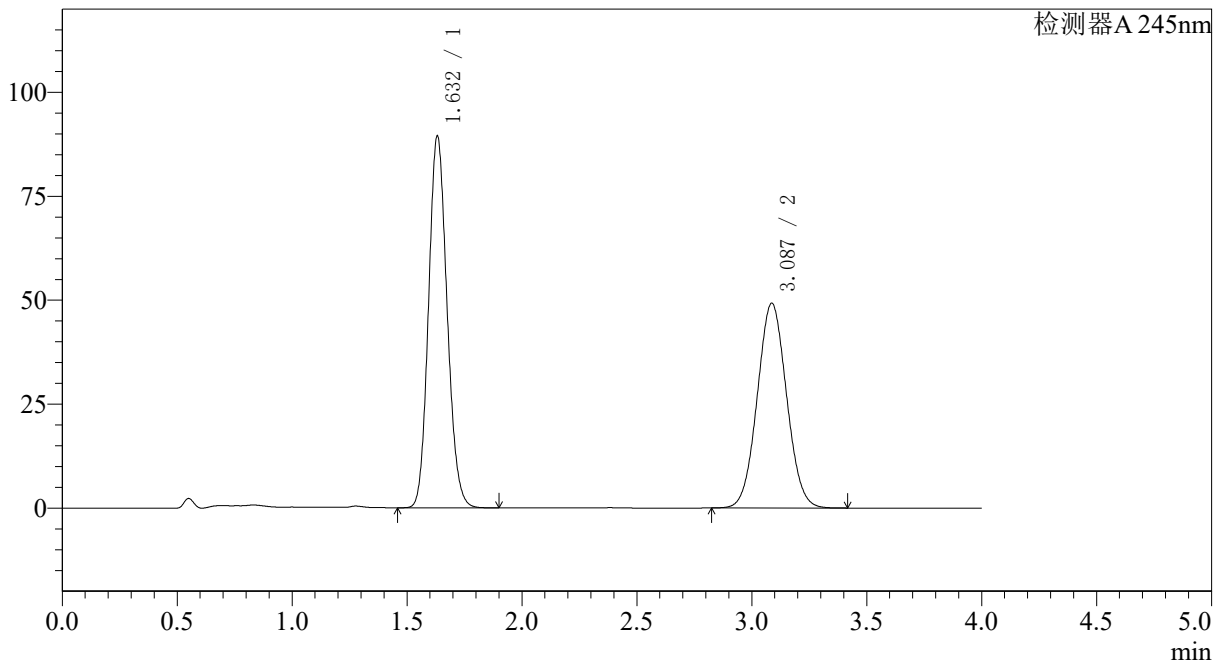
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-149-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:10:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	502423	53.492	89356	1952	1.128	--
2	3.087	436830	46.508	49246	2784	1.048	7.622
总计		939253	100.000	138602			

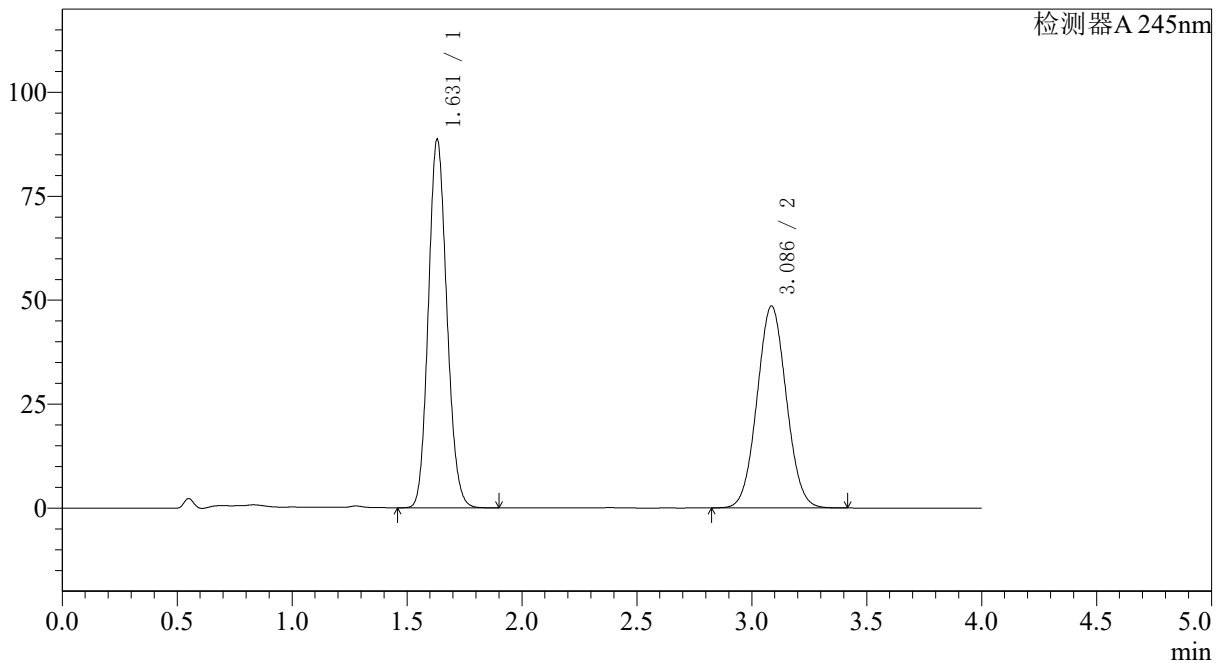
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-150-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:15:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	496066	53.563	88622	1962	1.125	--
2	3.086	430070	46.437	48543	2793	1.047	7.638
总计		926136	100.000	137165			

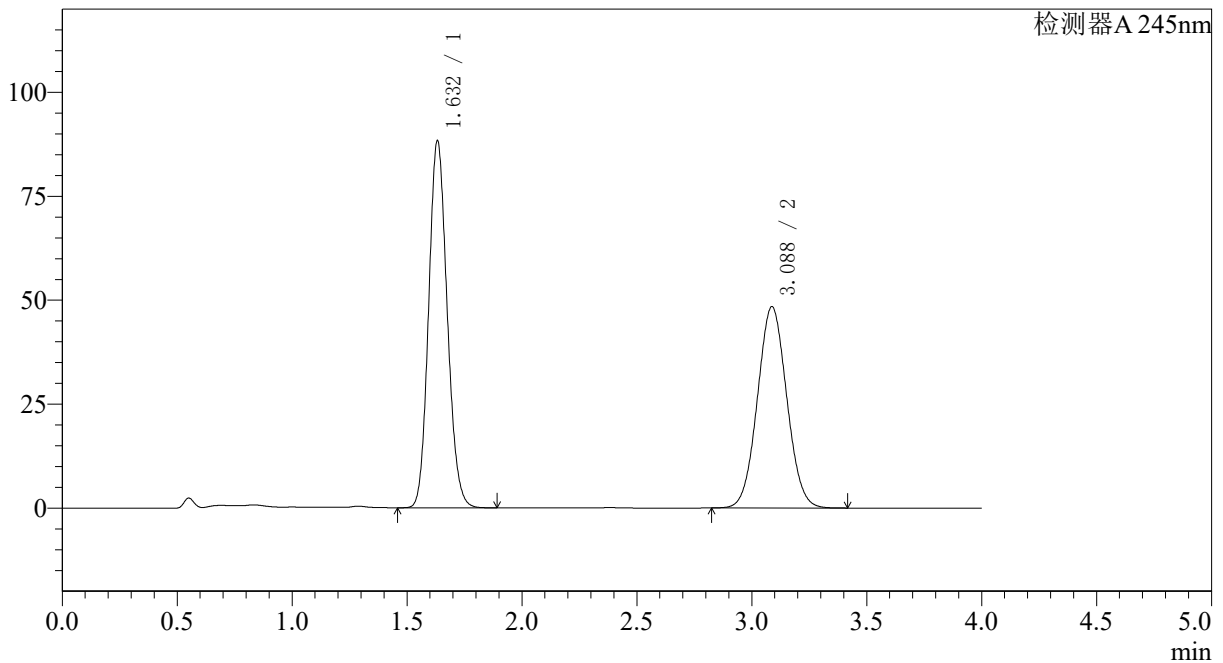
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-151-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:19:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	496018	53.570	88143	1953	1.130	--
2	3.088	429907	46.430	48437	2782	1.048	7.620
总计		925925	100.000	136580			

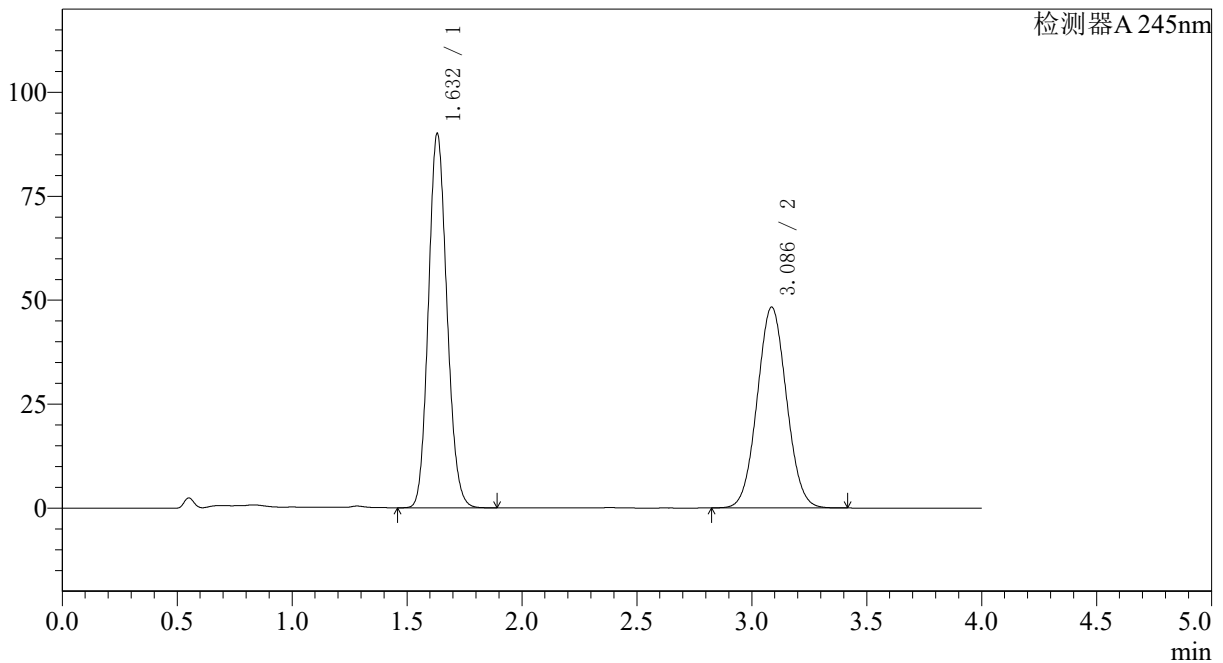
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-152-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:24:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	504655	54.092	89994	1957	1.125	--
2	3.086	428300	45.908	48306	2786	1.047	7.629
总计		932954	100.000	138300			

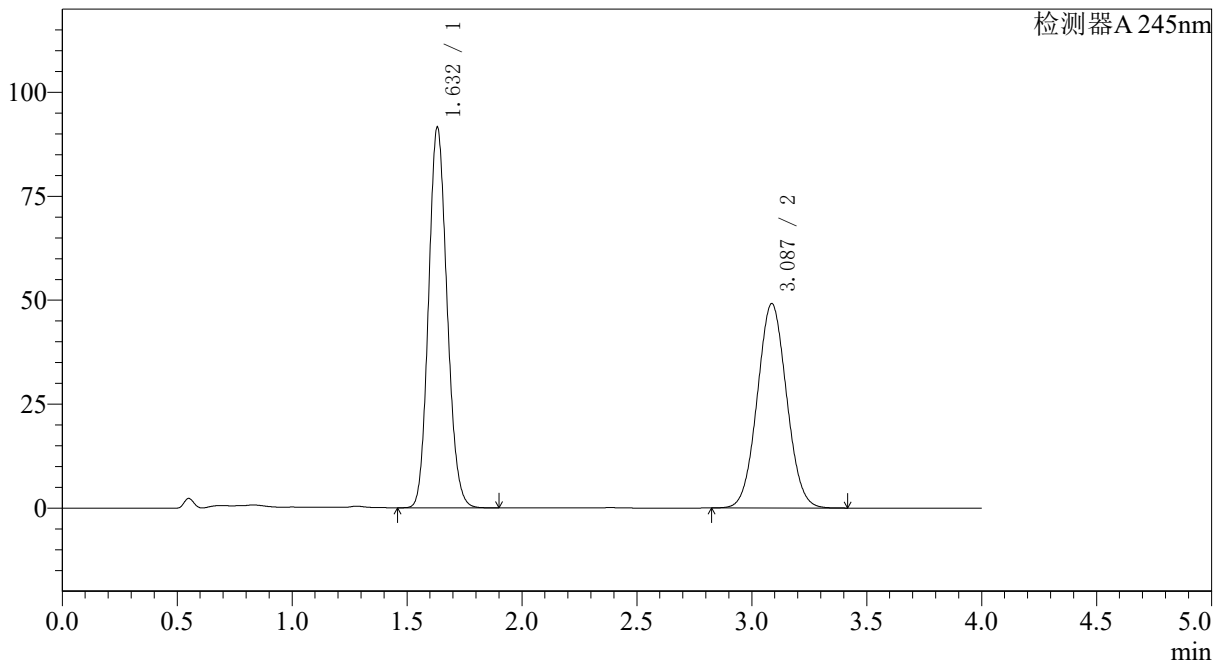
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-153-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:28:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	514056	54.109	91445	1952	1.127	--
2	3.087	435987	45.891	49162	2785	1.047	7.623
总计		950043	100.000	140607			

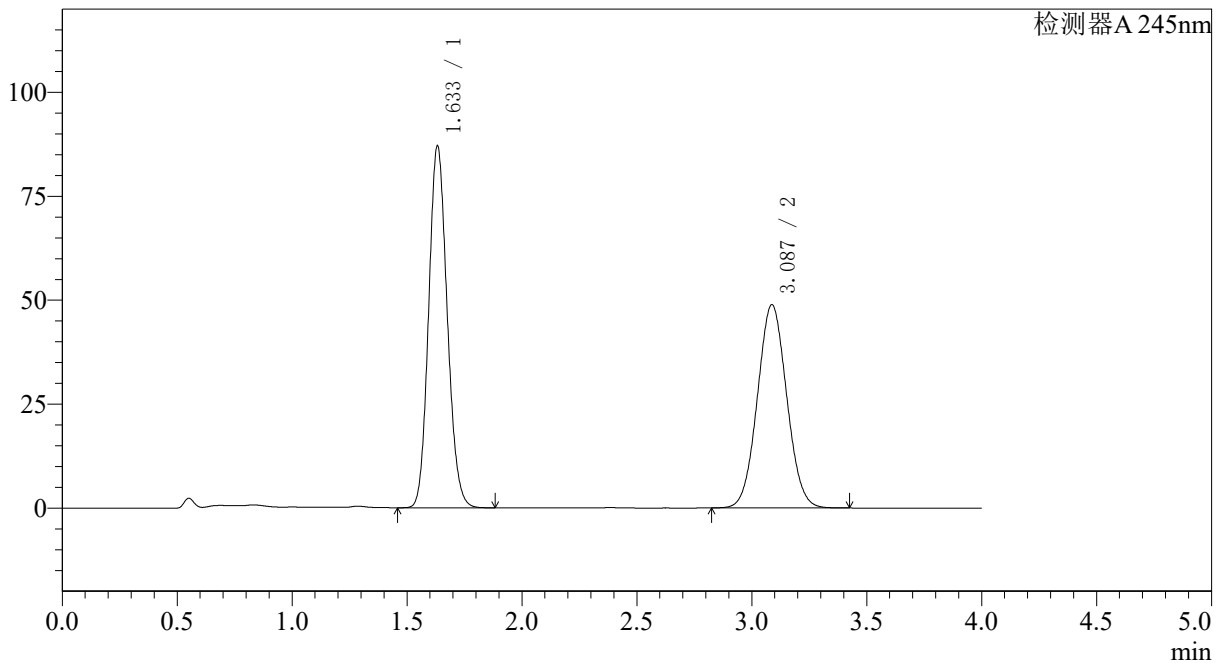
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-154-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:33:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	488993	52.981	86904	1952	1.127	--
2	3.087	433964	47.019	48917	2783	1.048	7.619
总计		922957	100.000	135821			

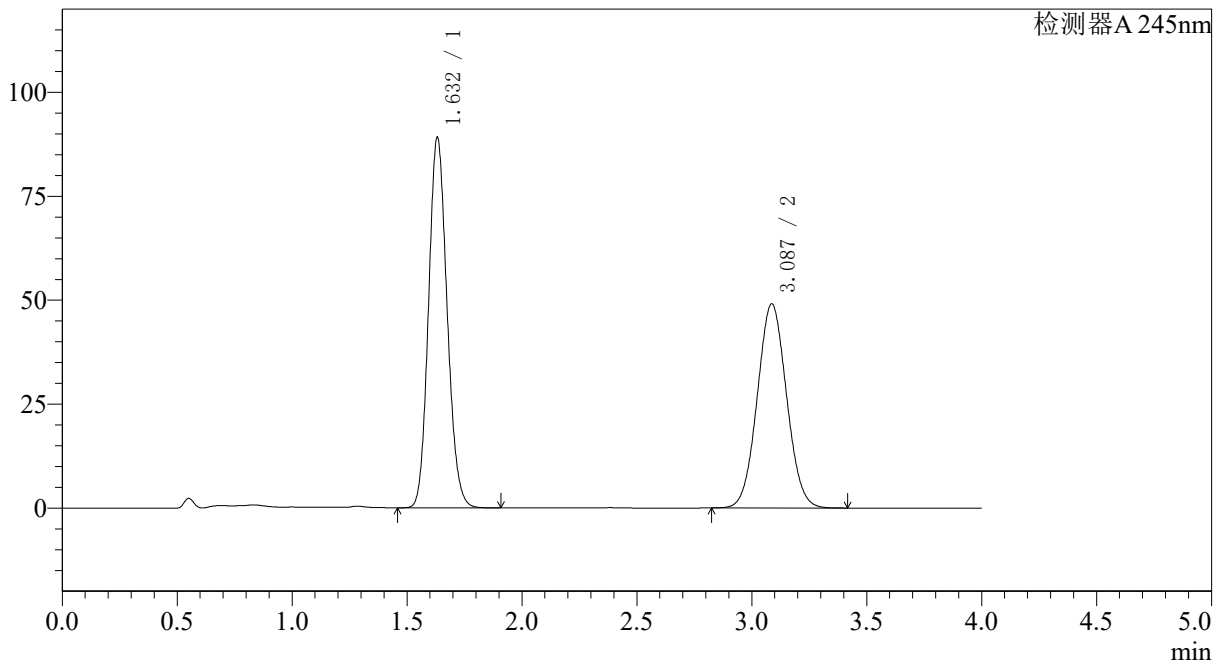
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-155-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:37:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	500816	53.478	89027	1951	1.130	--
2	3.087	435672	46.522	49101	2783	1.048	7.620
总计		936488	100.000	138128			

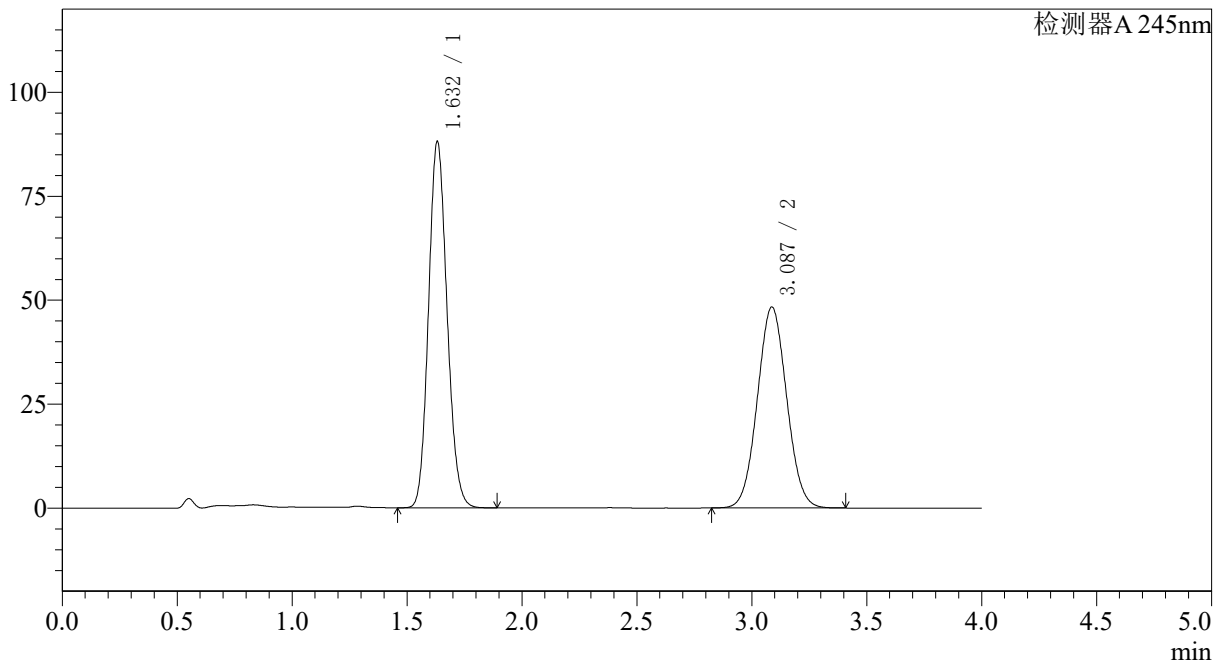
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-156-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:41:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	494394	53.554	88030	1955	1.128	--
2	3.087	428776	46.446	48350	2785	1.047	7.627
总计		923170	100.000	136380			

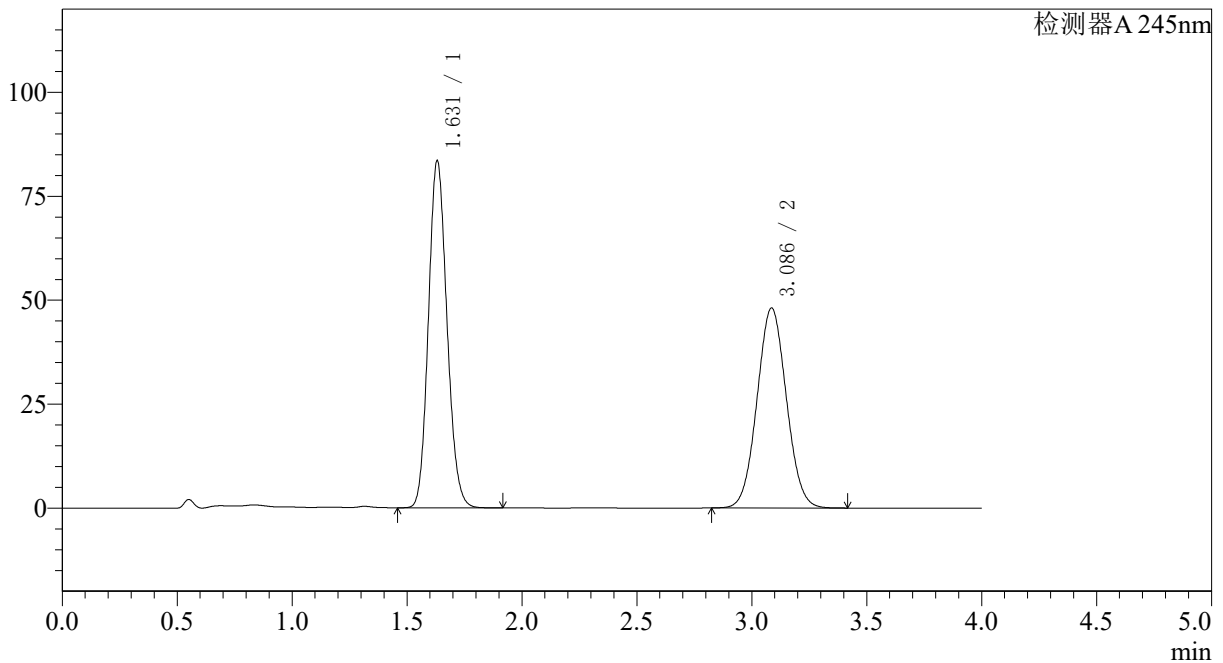
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-157-2 - zzp-2024030921p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:46:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	468817	52.339	83460	1951	1.130	--
2	3.086	426918	47.661	48085	2782	1.048	7.620
总计		895735	100.000	131544			

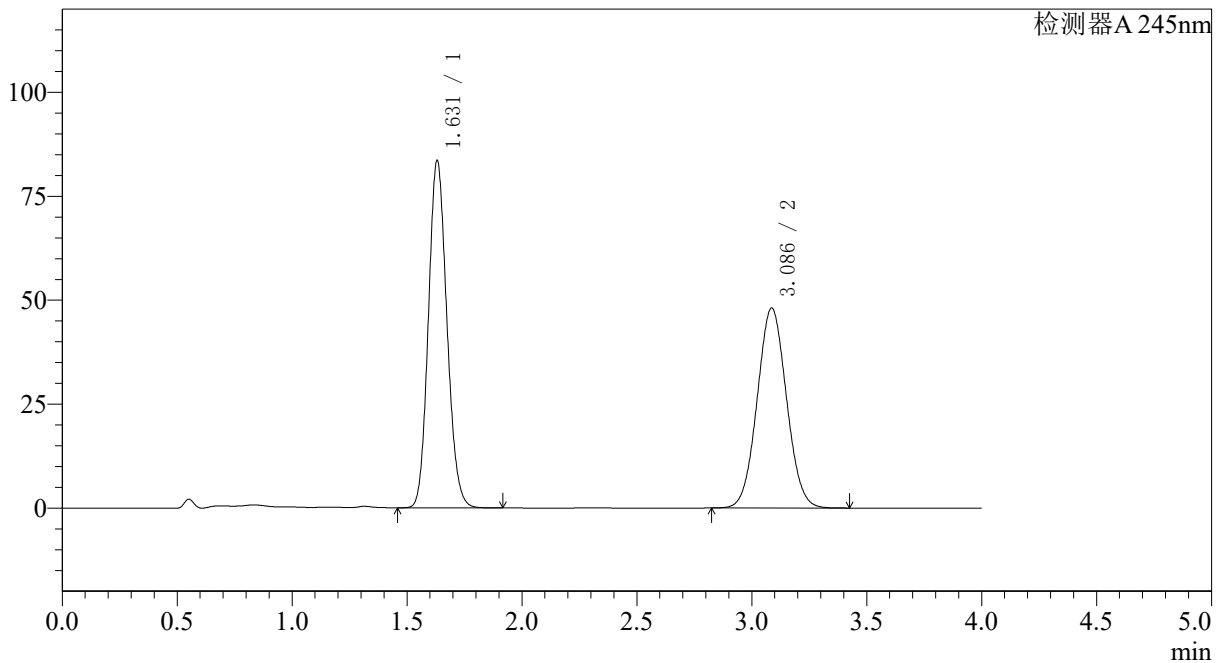
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-7/28-158-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:50:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:02:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	468349	52.327	83523	1956	1.129	--
2	3.086	426693	47.673	48098	2784	1.047	7.629
总计		895041	100.000	131621			

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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



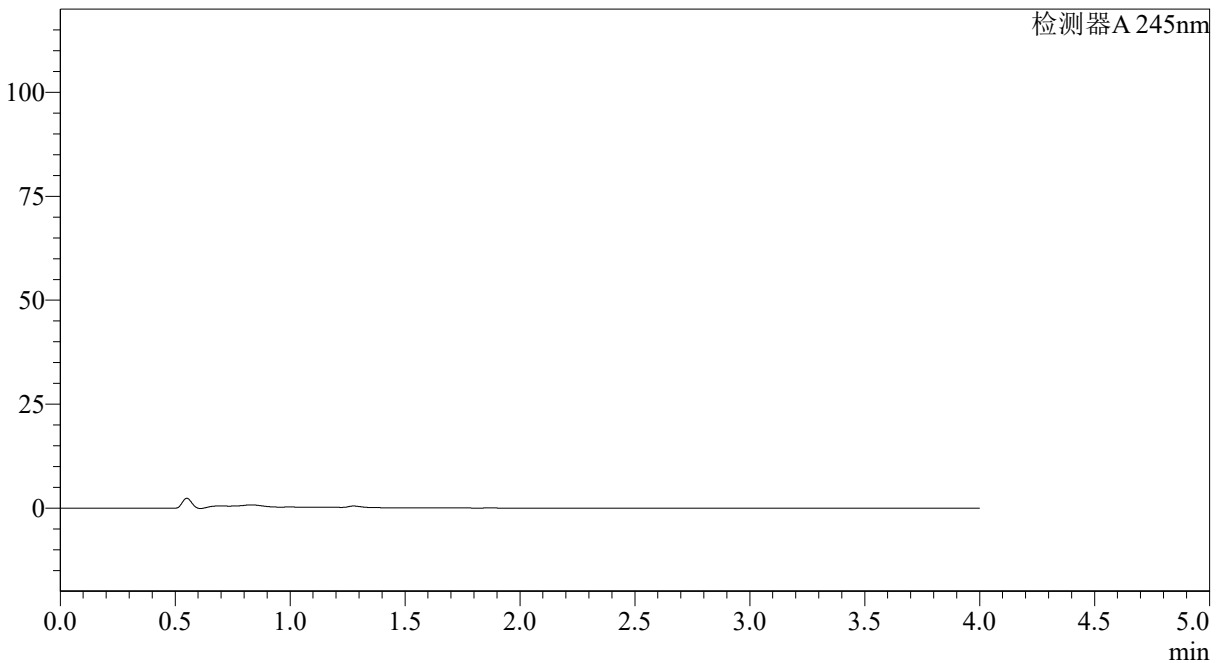
# SMF-4082

## <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 - 10-7/28-159-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/24 19:55:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 245nm

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

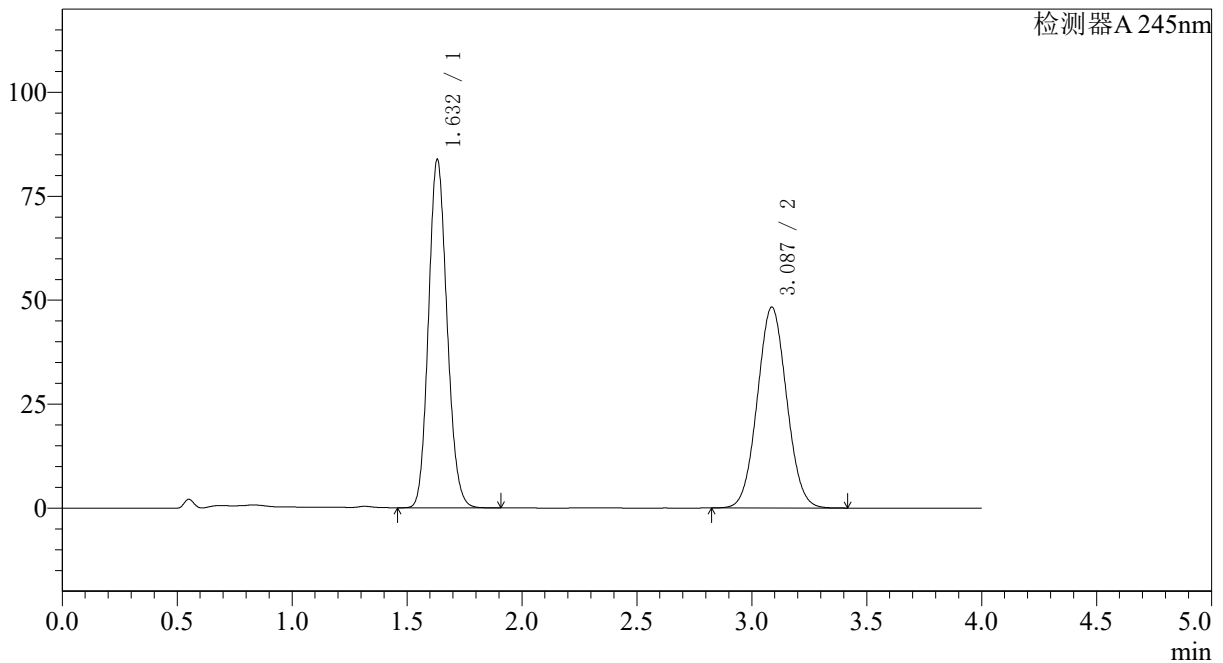
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转  
 溶剂

<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 - 10-7/28-160-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 19:59:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	470249	52.304	83746	1955	1.130	--
2	3.087	428819	47.696	48326	2782	1.048	7.624
总计		899068	100.000	132072			

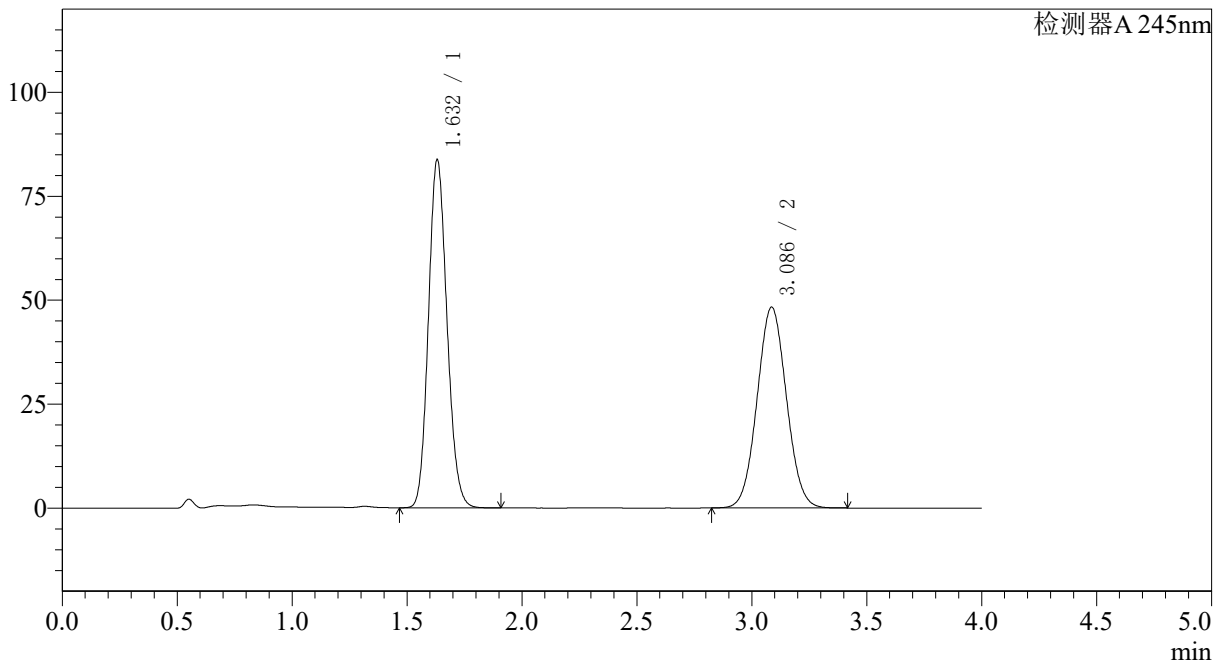
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-161-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:03:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	470244	52.306	83721	1952	1.130	--
2	3.086	428781	47.694	48303	2781	1.048	7.620
总计		899025	100.000	132024			

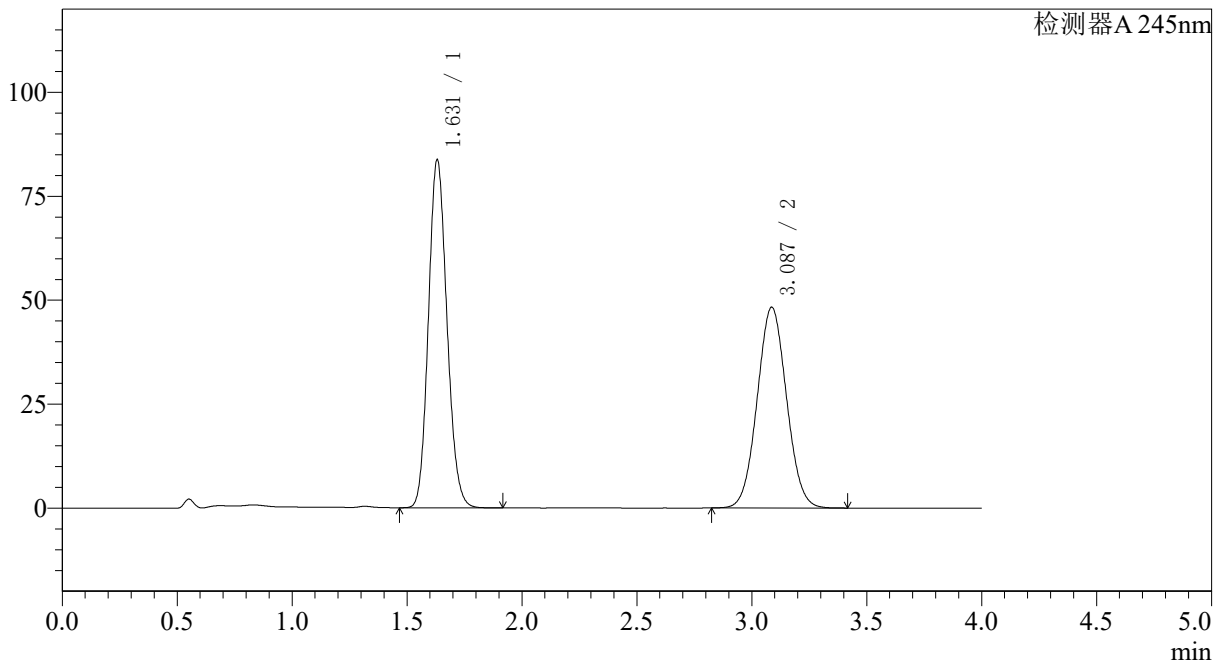
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-162-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:08:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	470056	52.306	83710	1953	1.130	--
2	3.087	428617	47.694	48291	2781	1.048	7.622
总计		898673	100.000	132001			

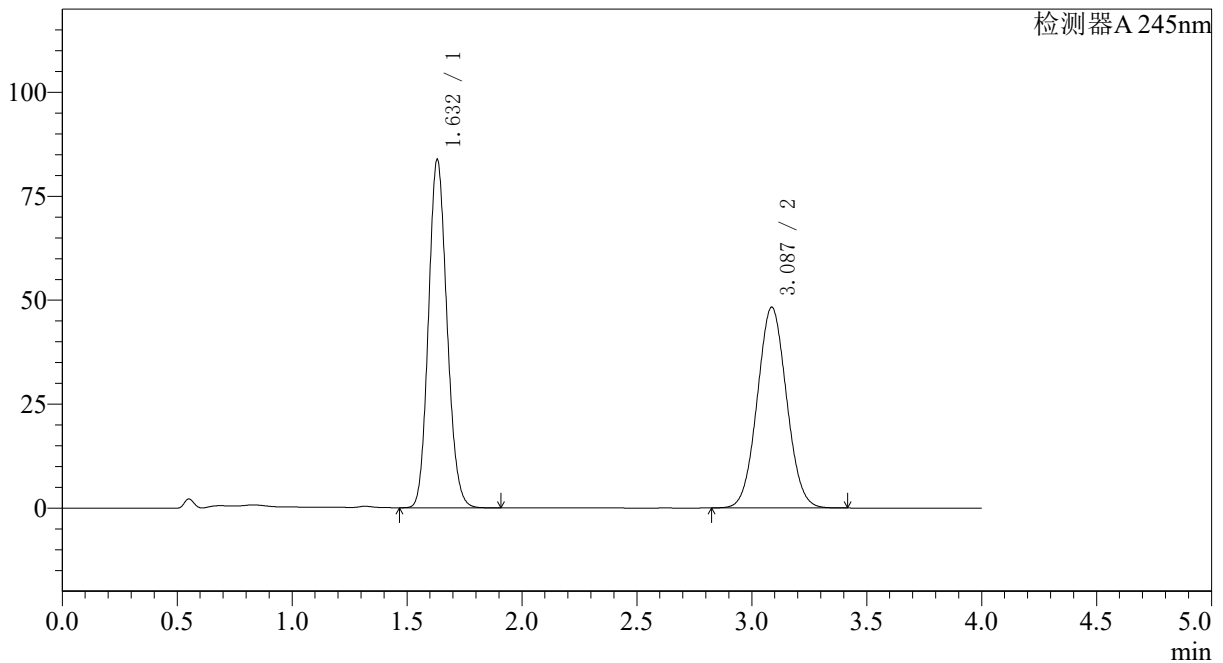
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-7/28-163-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:12:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:02:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	469996	52.307	83719	1954	1.129	--
2	3.087	428538	47.693	48297	2783	1.048	7.625
总计		898533	100.000	132016			

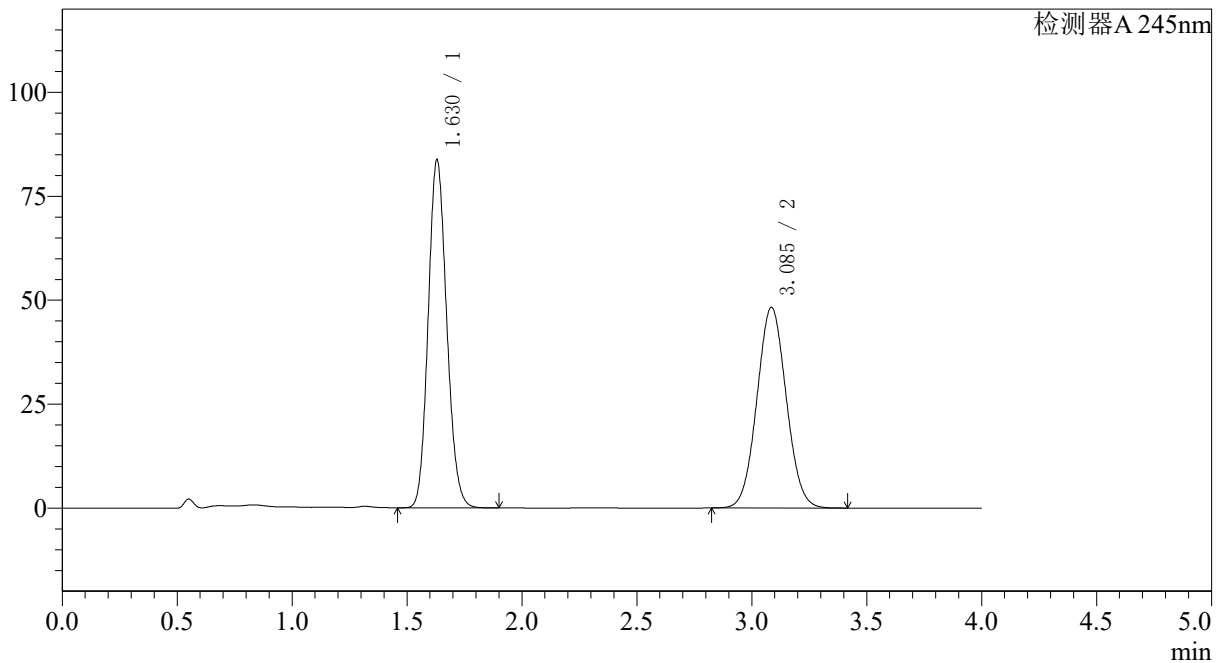
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-164-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:16:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	469754	52.301	83726	1950	1.129	--
2	3.085	428413	47.699	48234	2779	1.048	7.622
总计		898167	100.000	131960			

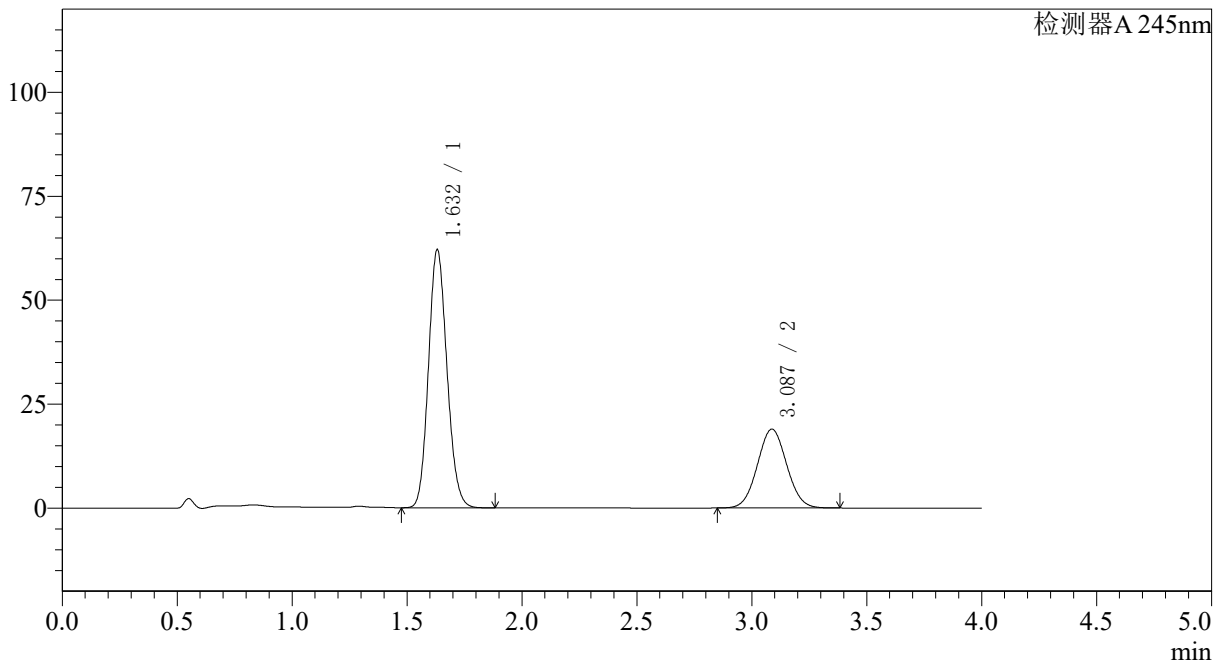
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-7/28-165-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:21:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	347824	67.421	62059	1959	1.128	--
2	3.087	168076	32.579	18984	2790	1.047	7.636
总计		515900	100.000	81043			

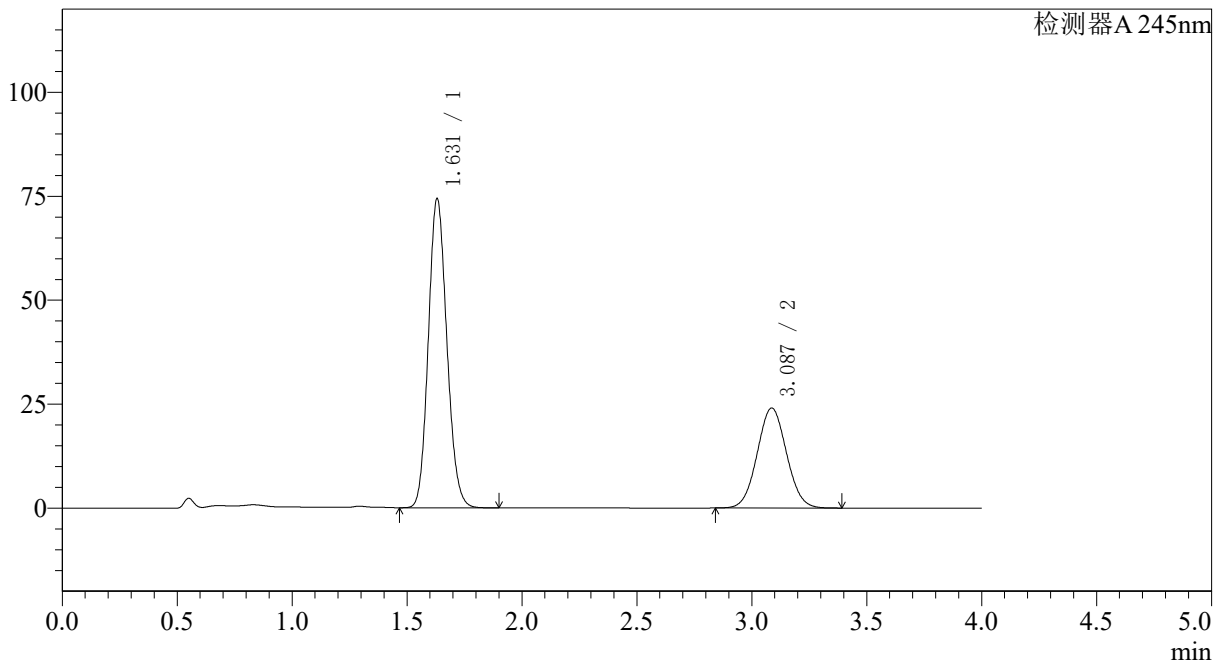
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-166-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:25:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	416922	66.156	74379	1958	1.128	--
2	3.087	213290	33.844	24060	2785	1.047	7.632
总计		630211	100.000	98439			

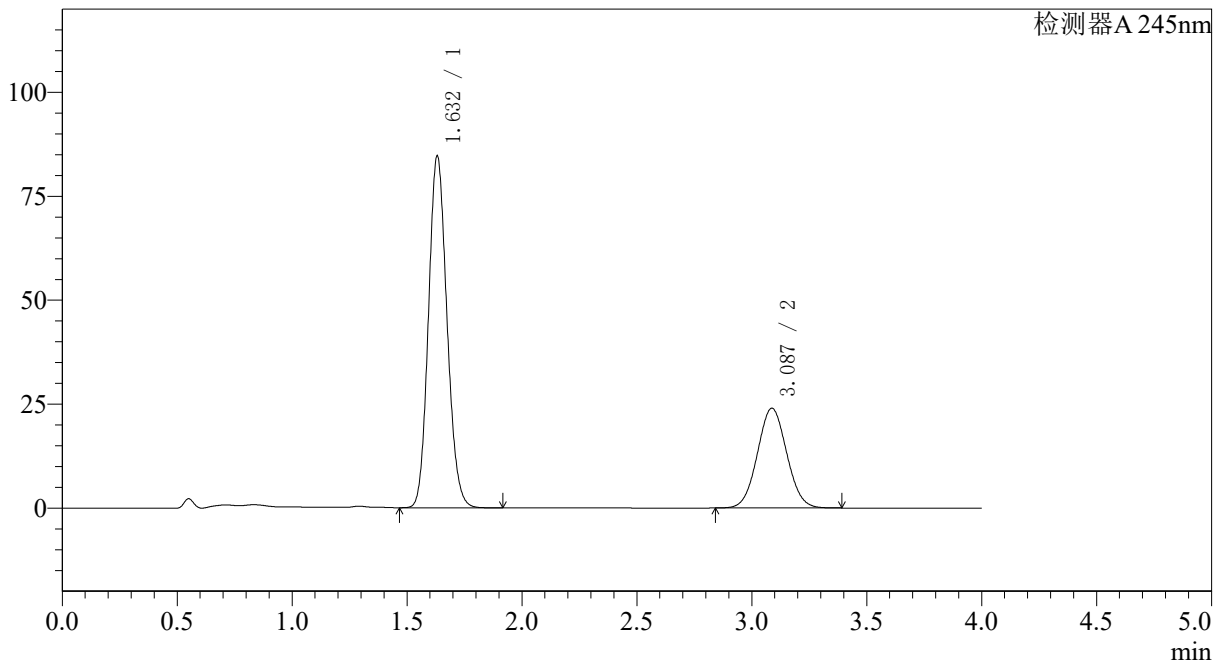
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-167-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:30:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	474502	69.040	84594	1958	1.129	--
2	3.087	212778	30.960	24016	2790	1.047	7.636
总计		687280	100.000	108610			

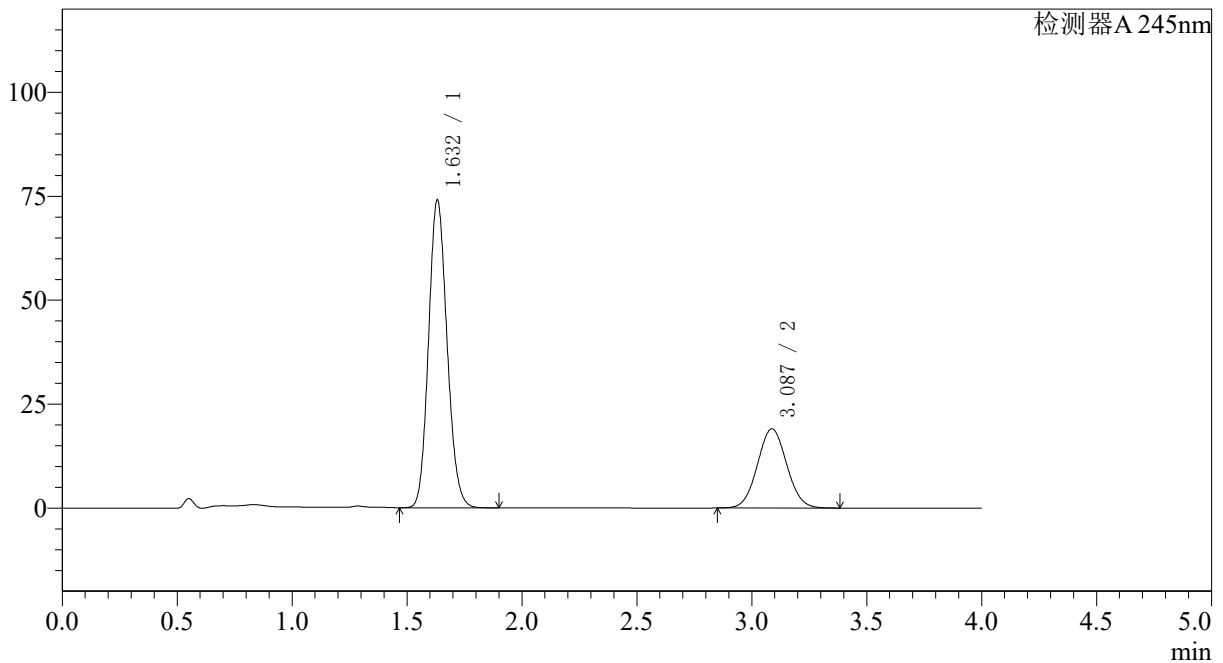
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-168-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:34:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	414995	71.097	73974	1959	1.129	--
2	3.087	168711	28.903	19057	2790	1.047	7.634
总计		583706	100.000	93031			

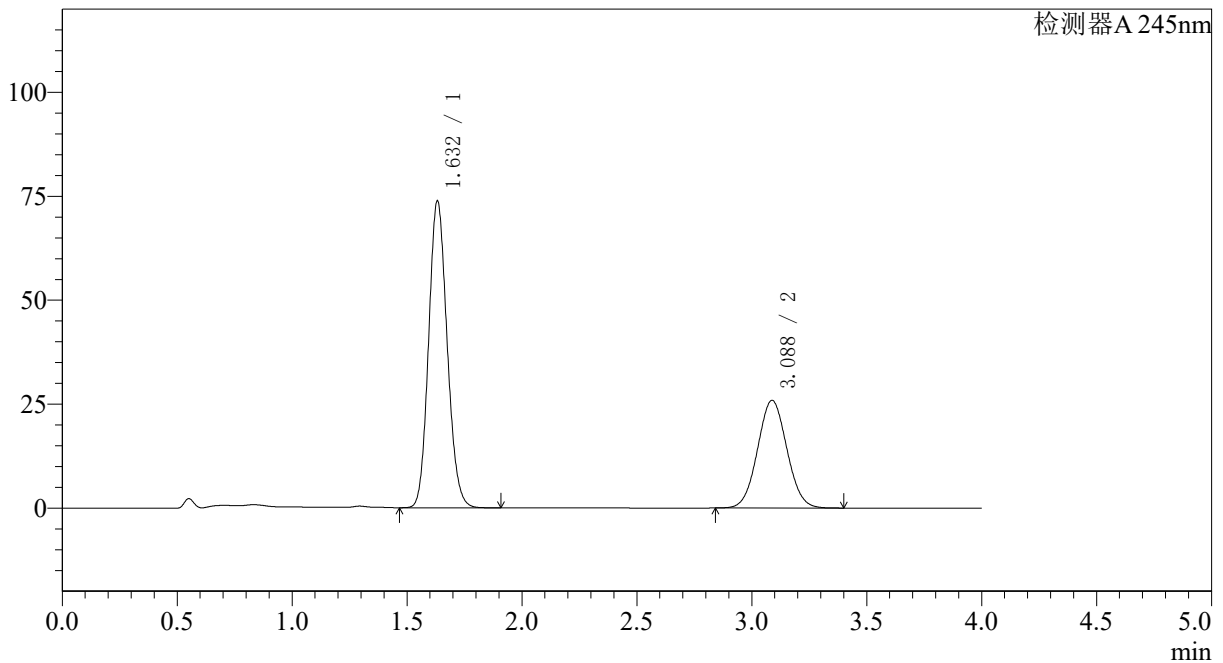
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-169-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:38:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	413754	64.302	73707	1961	1.129	--
2	3.088	229705	35.698	25924	2788	1.047	7.634
总计		643459	100.000	99631			

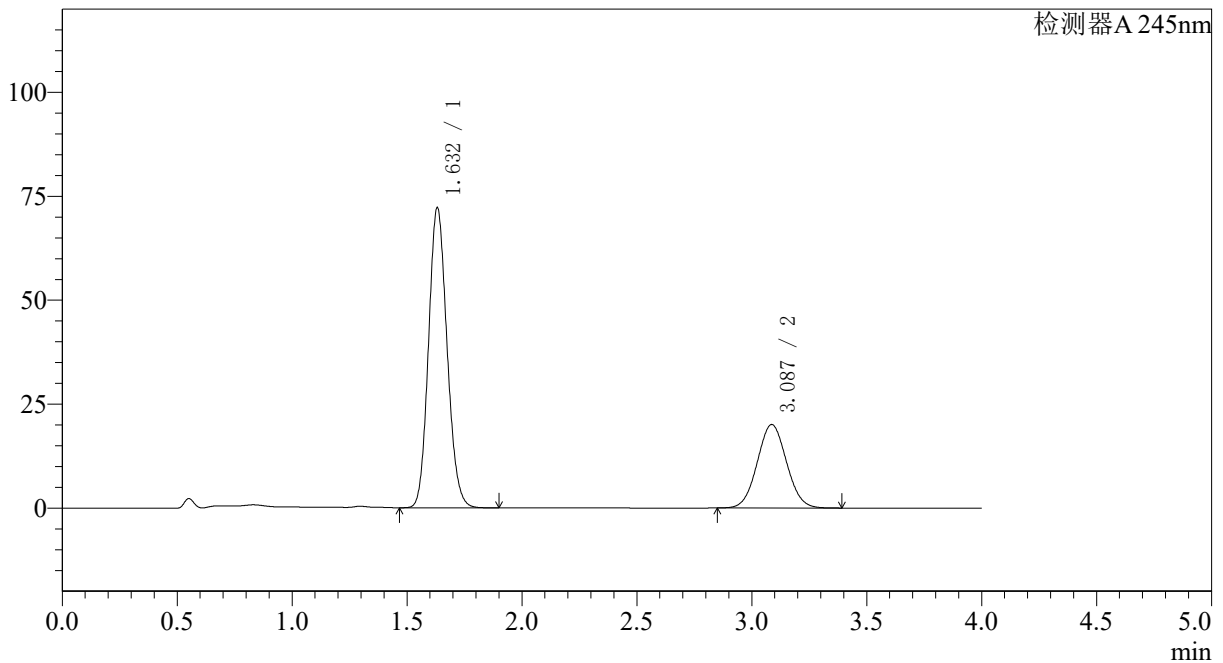
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-170-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:43:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	405111	69.496	72142	1955	1.129	--
2	3.087	177815	30.504	20075	2788	1.048	7.628
总计		582925	100.000	92217			

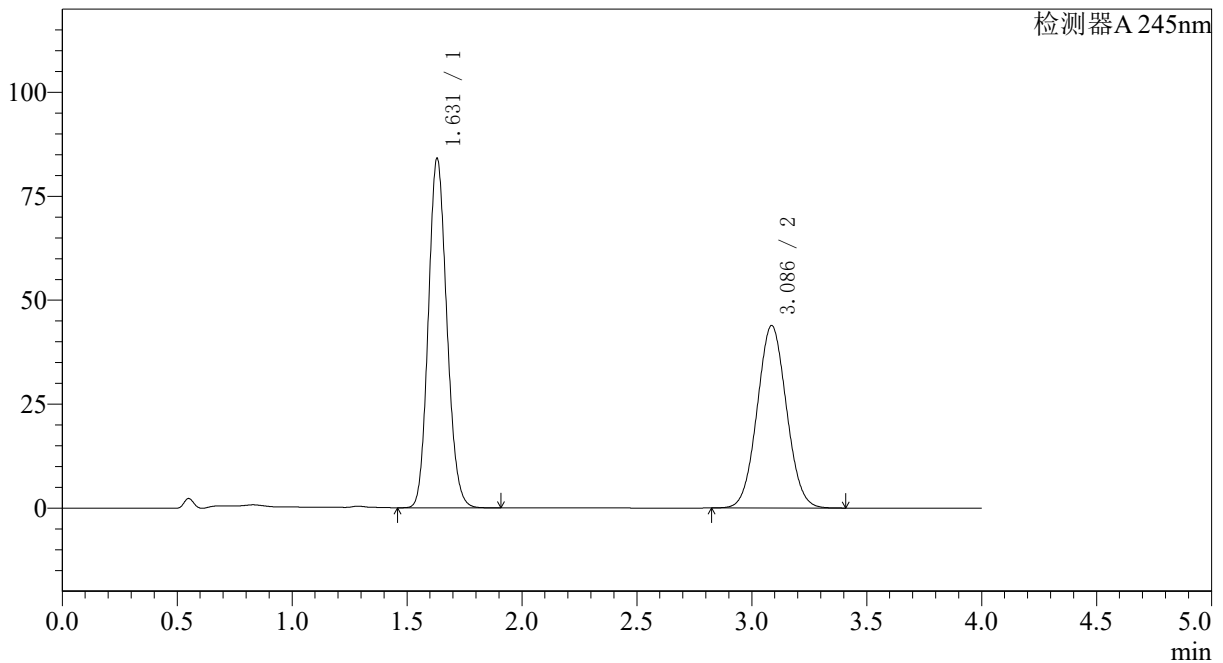
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-171-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:47:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	471467	54.769	84053	1955	1.129	--
2	3.086	389356	45.231	43890	2784	1.047	7.629
总计		860823	100.000	127943			

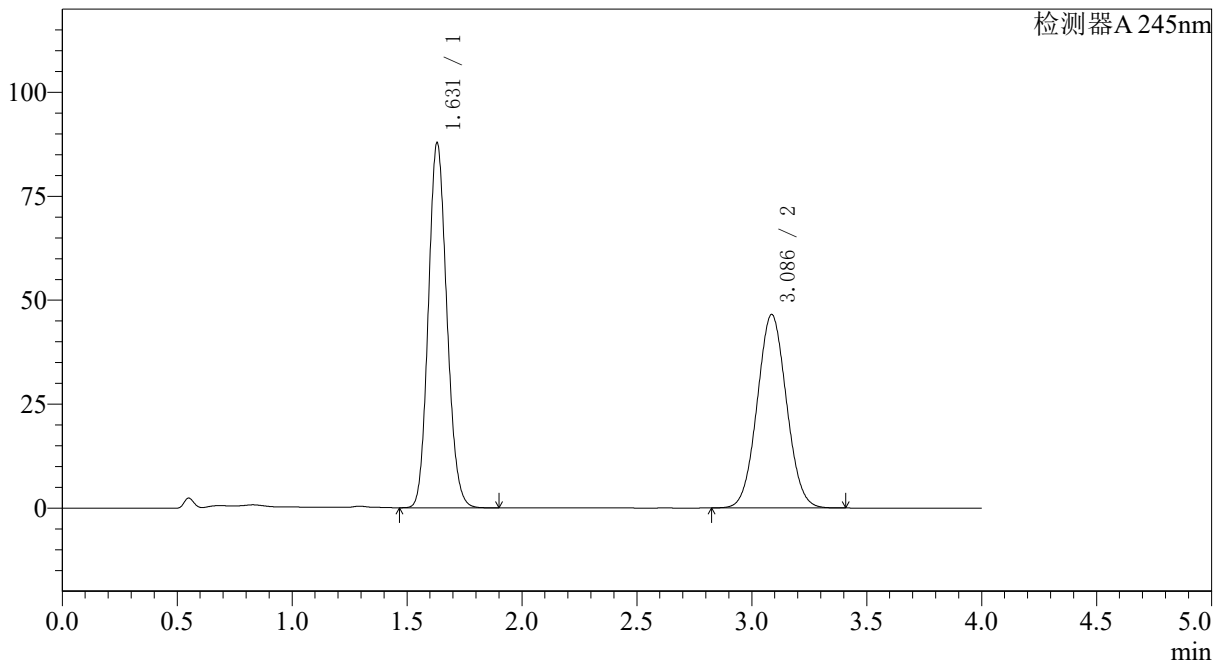
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-172-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:52:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	492414	54.402	87808	1956	1.127	--
2	3.086	412725	45.598	46533	2785	1.047	7.630
总计		905139	100.000	134341			

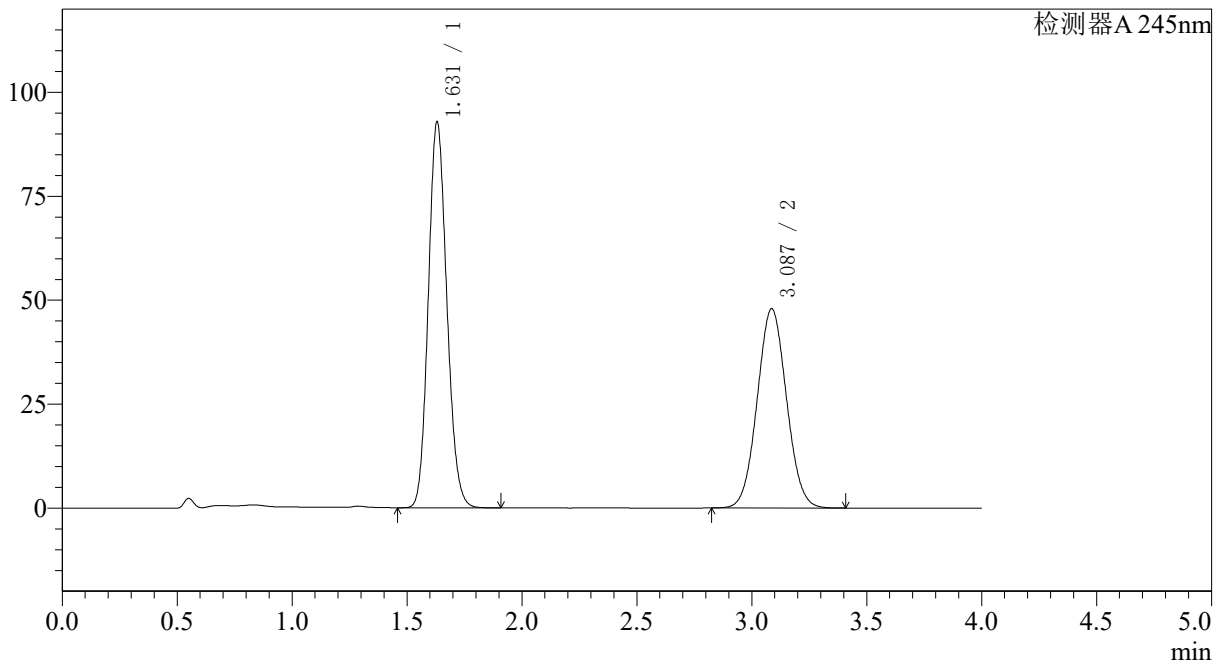
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-173-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 20:56:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	520546	55.050	92844	1957	1.129	--
2	3.087	425043	44.950	47919	2785	1.047	7.632
总计		945589	100.000	140763			

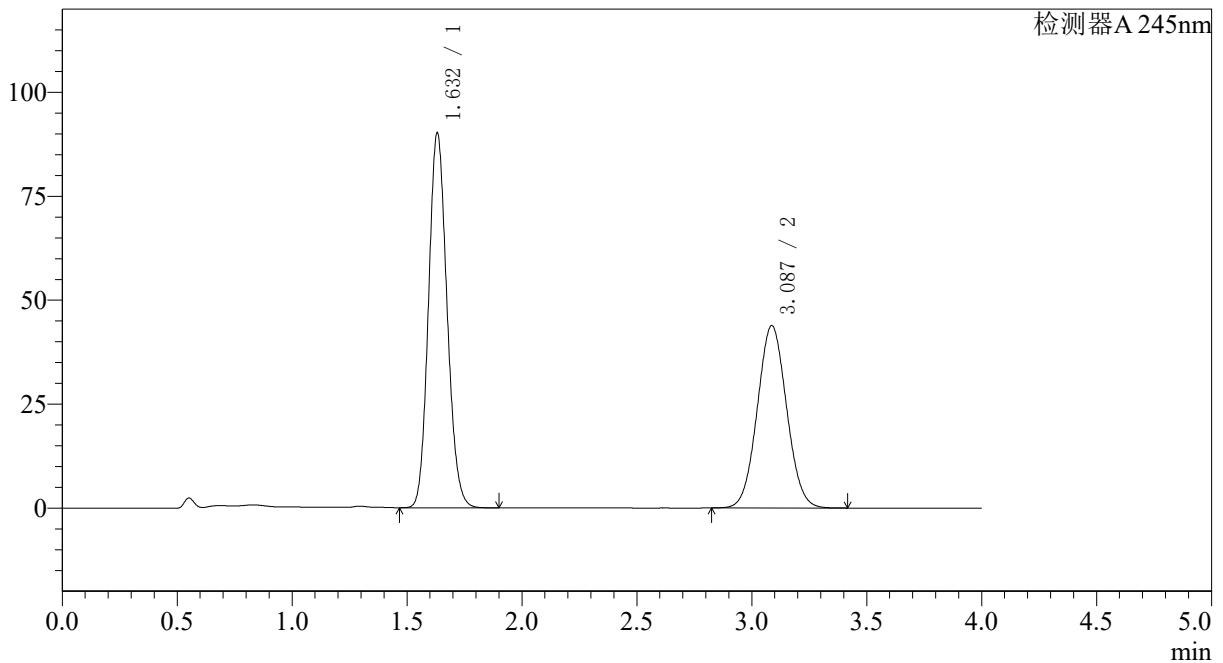
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-174-2 - zzp-2024031021p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:00:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	505783	56.483	90130	1956	1.129	--
2	3.087	389676	43.517	43896	2780	1.048	7.624
总计		895460	100.000	134026			

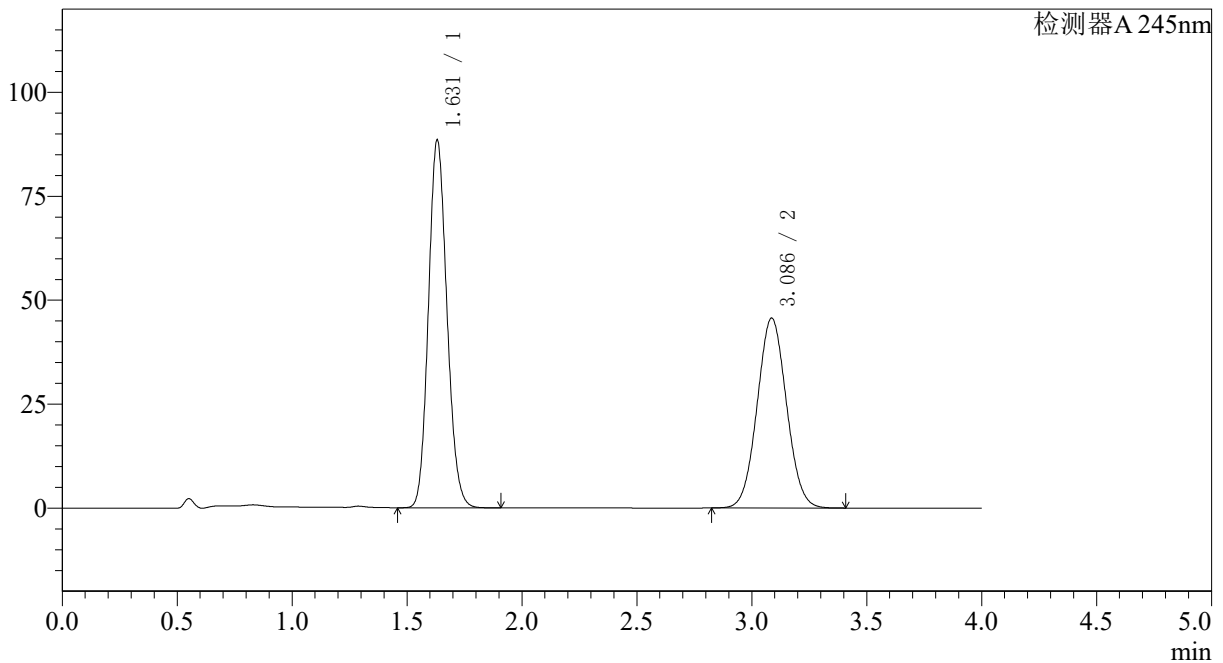
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-175-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:05:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	496094	55.053	88435	1956	1.129	--
2	3.086	405028	44.947	45676	2786	1.048	7.629
总计		901122	100.000	134112			

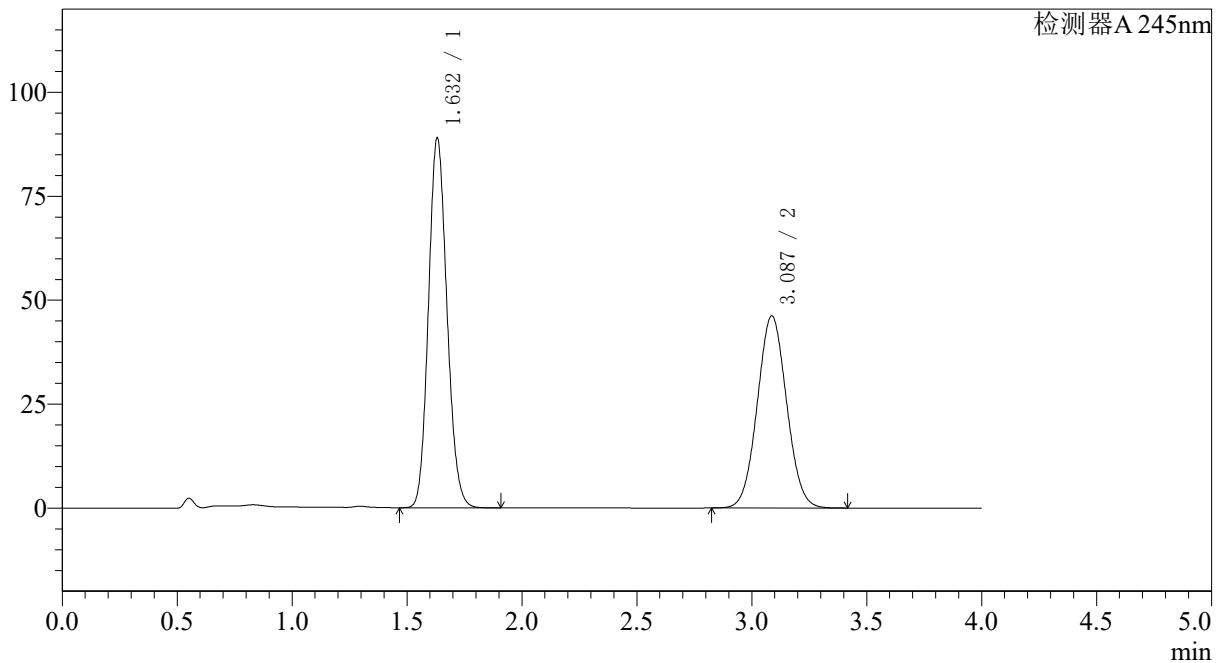
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-176-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:09:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	498755	54.888	88916	1957	1.128	--
2	3.087	409924	45.112	46221	2785	1.048	7.630
总计		908679	100.000	135137			

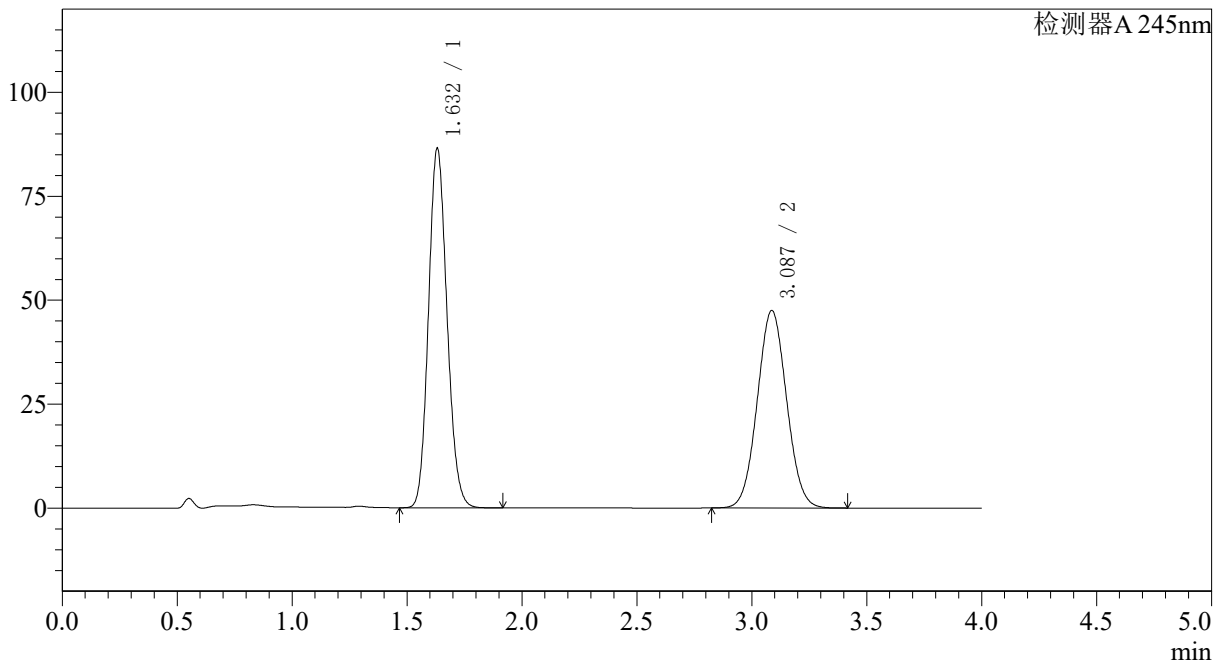
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-7/28-177-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:13:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	485110	53.515	86423	1956	1.129	--
2	3.087	421391	46.485	47514	2785	1.048	7.628
总计		906502	100.000	133937			

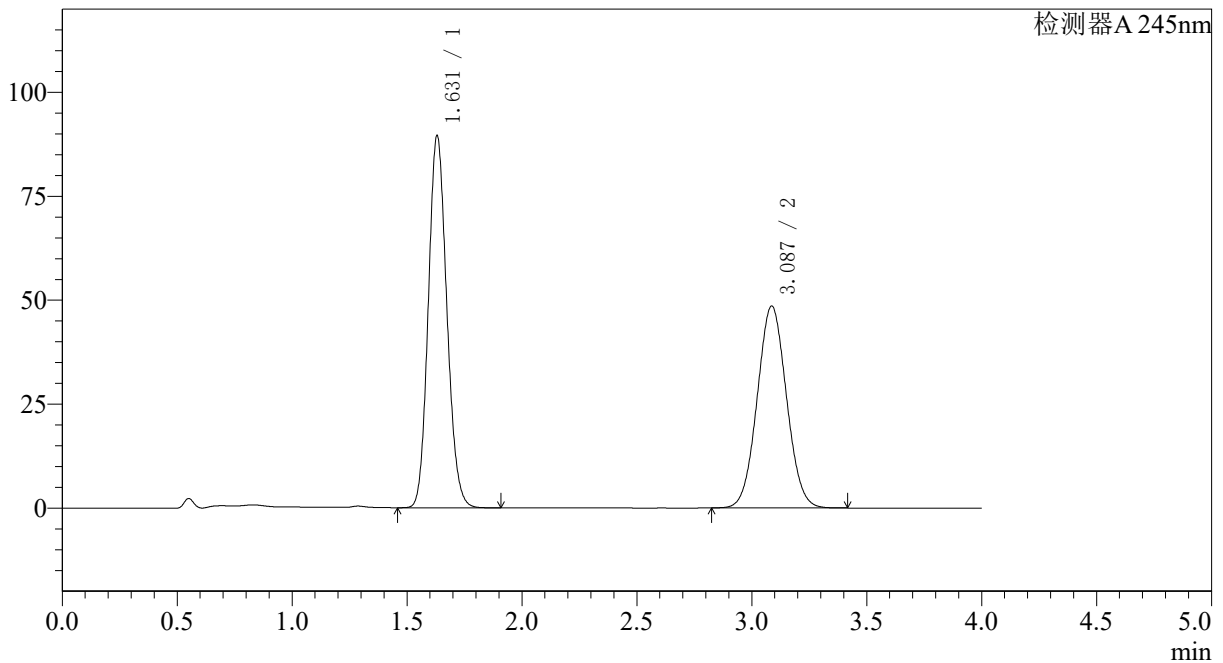
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-178-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:18:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	502303	53.820	89532	1954	1.129	--
2	3.087	430997	46.180	48583	2784	1.048	7.629
总计		933299	100.000	138116			

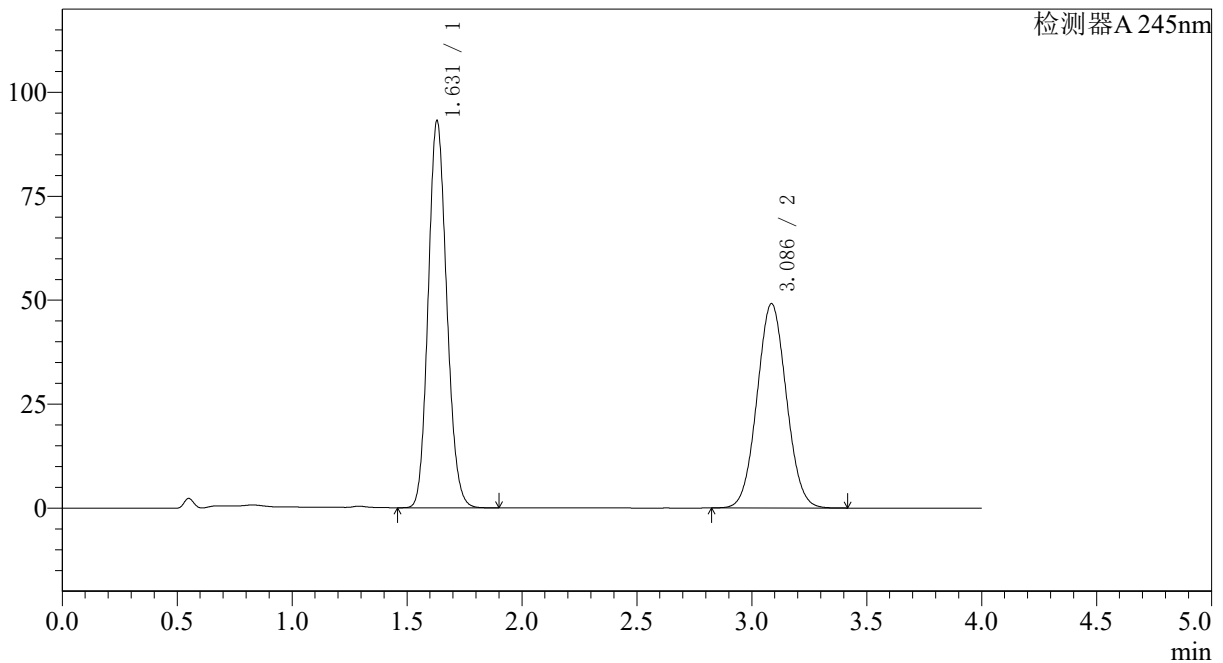
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-179-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:22:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	522332	54.508	93139	1953	1.128	--
2	3.086	435939	45.492	49126	2783	1.048	7.627
总计		958270	100.000	142264			

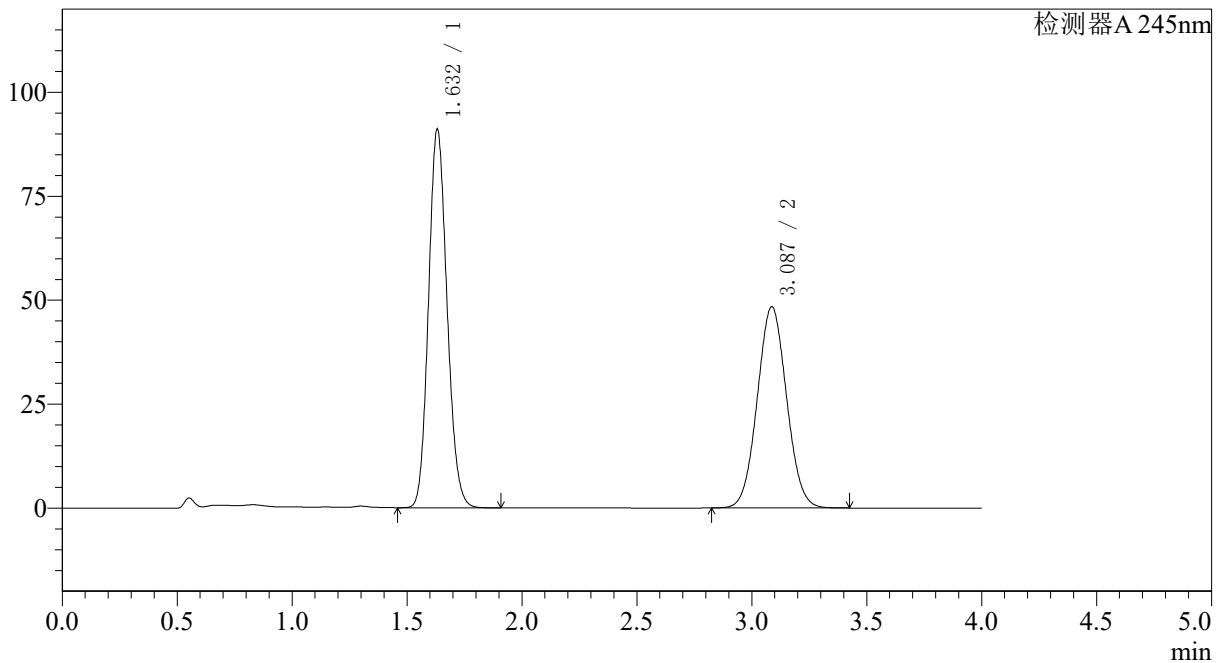
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-180-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	510606	54.320	90979	1957	1.129	--
2	3.087	429382	45.680	48392	2783	1.048	7.626
总计		939988	100.000	139371			

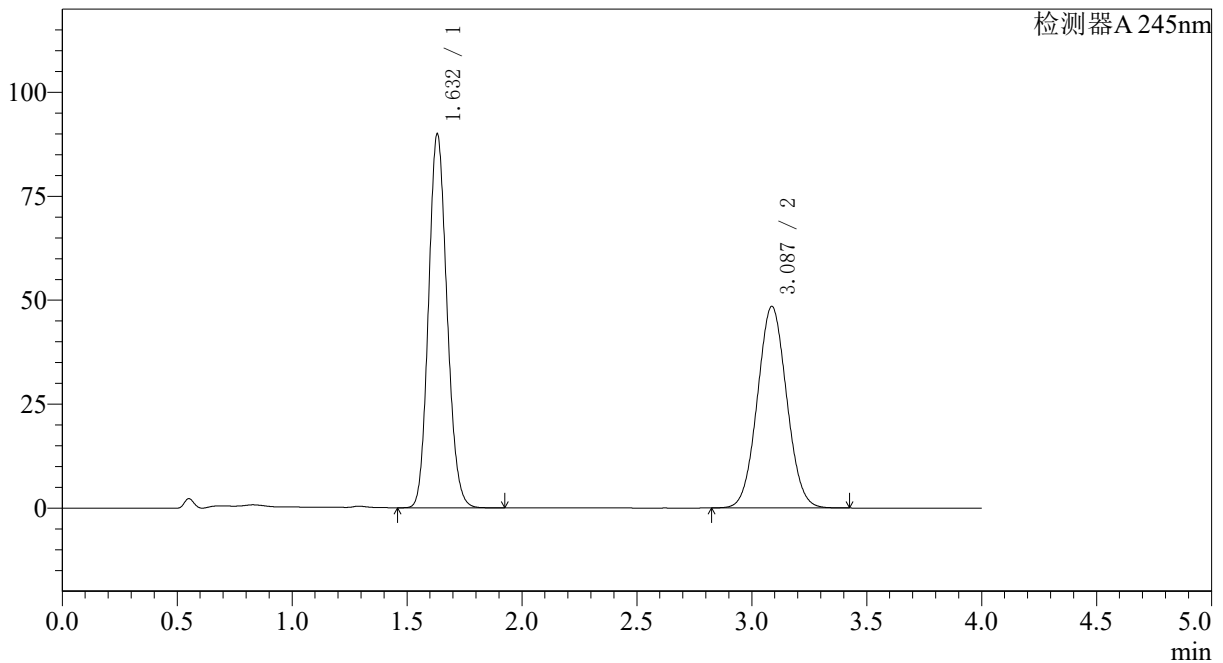
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-181-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:31:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	504218	53.961	89870	1959	1.129	--
2	3.087	430196	46.039	48499	2784	1.048	7.630
总计		934415	100.000	138369			

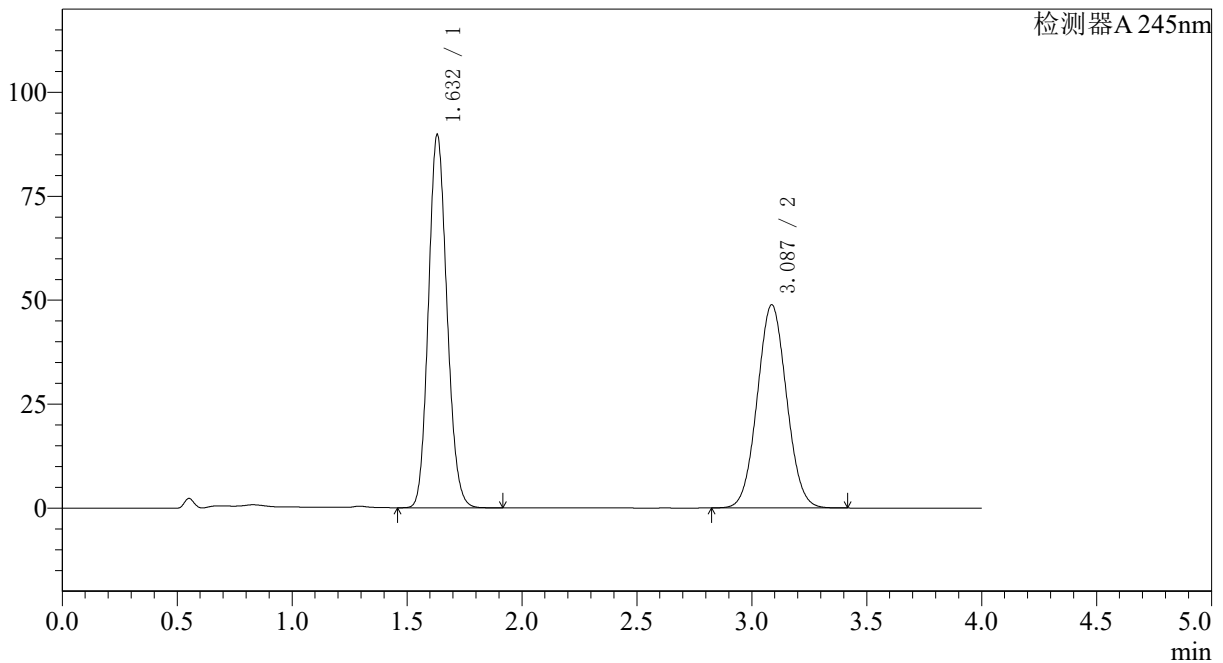
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-182-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:35:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	503811	53.749	89726	1954	1.129	--
2	3.087	433538	46.251	48868	2784	1.048	7.626
总计		937349	100.000	138595			

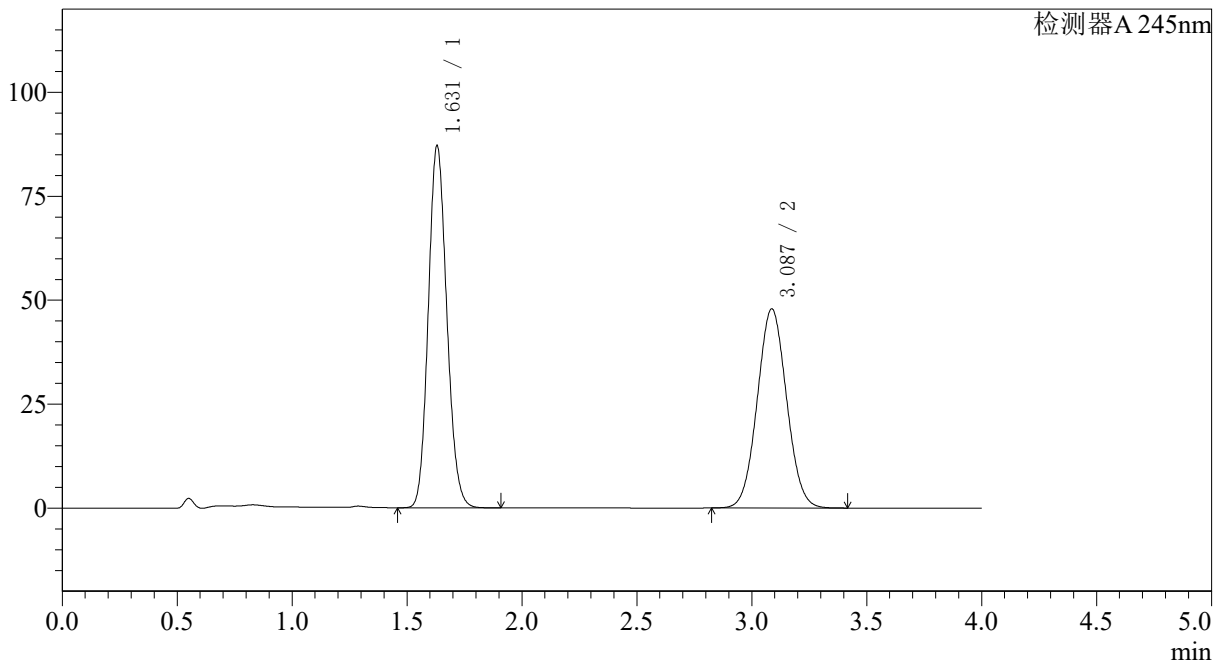
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-183-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:40:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	488464	53.482	87116	1957	1.129	--
2	3.087	424852	46.518	47909	2786	1.047	7.635
总计		913316	100.000	135024			

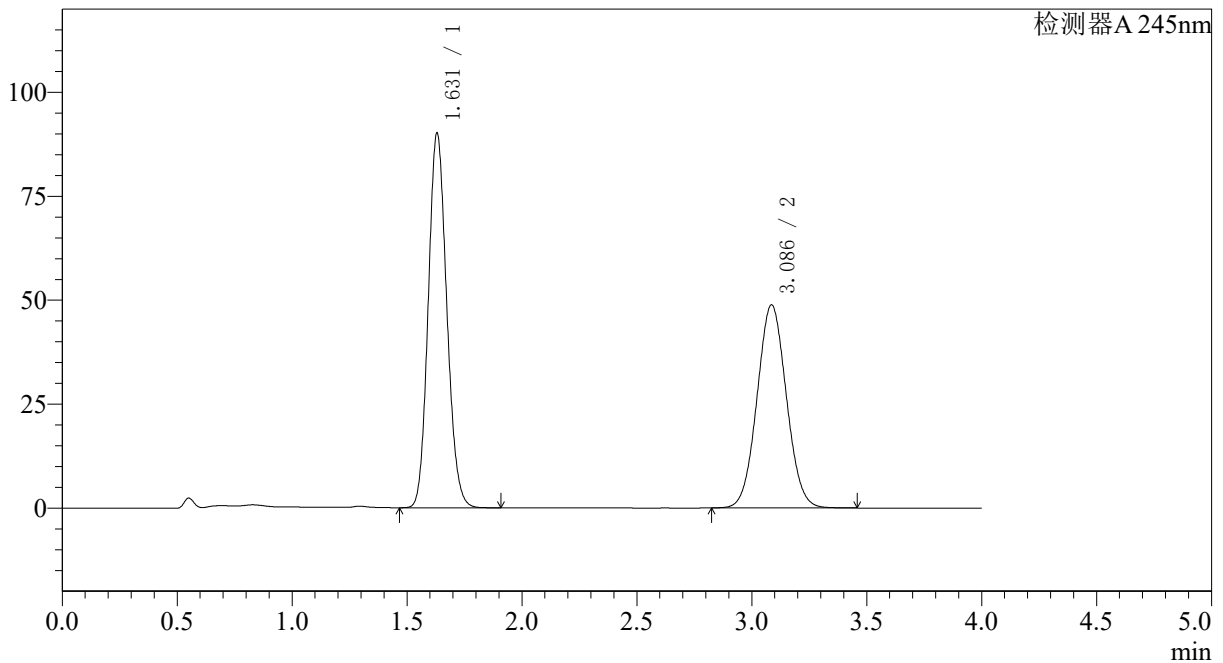
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-184-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:44:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	505863	53.829	90151	1951	1.128	--
2	3.086	433899	46.171	48831	2782	1.049	7.625
总计		939762	100.000	138983			

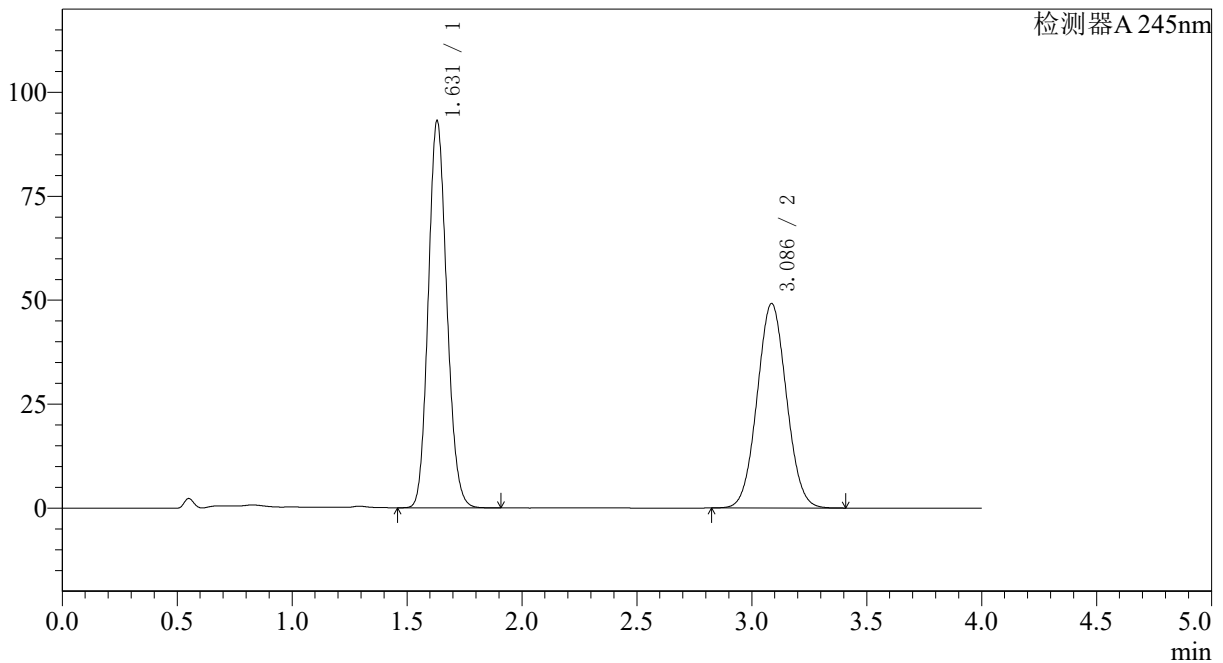
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-185-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:48:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	522295	54.487	93125	1956	1.129	--
2	3.086	436280	45.513	49179	2784	1.048	7.630
总计		958576	100.000	142305			

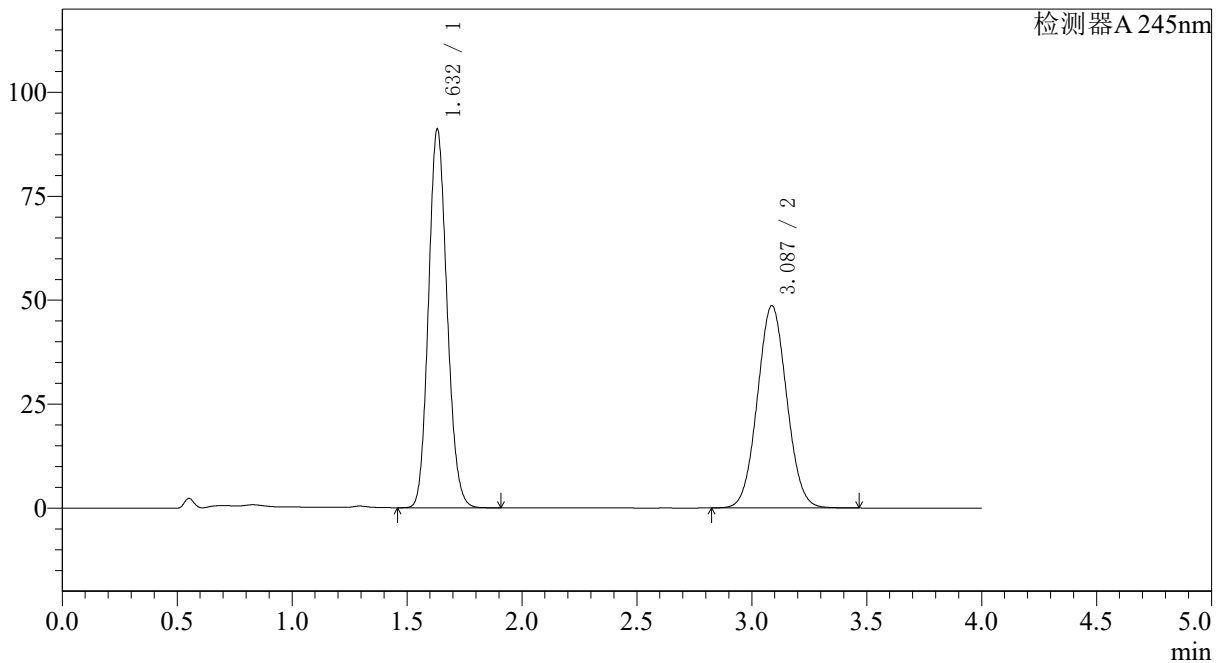
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-186-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:53:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	510807	54.179	91019	1957	1.129	--
2	3.087	432013	45.821	48661	2785	1.048	7.630
总计		942820	100.000	139680			

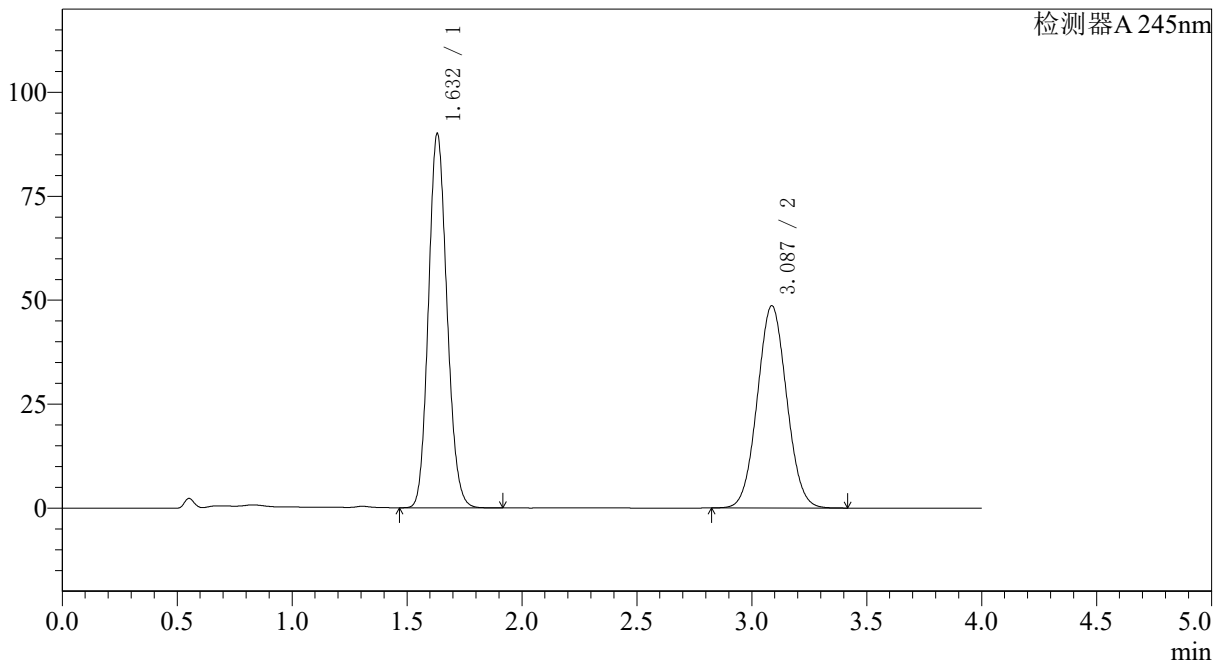
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-187-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 21:57:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:03:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	504918	53.906	89974	1957	1.129	--
2	3.087	431744	46.094	48663	2783	1.048	7.627
总计		936661	100.000	138637			

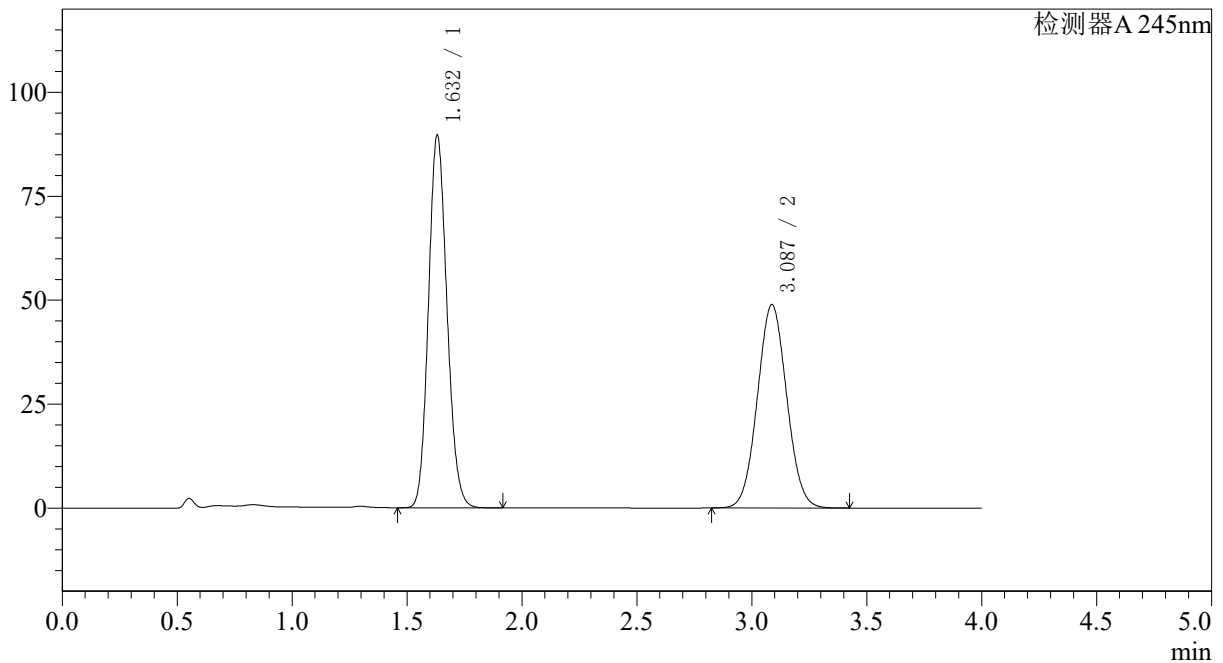
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-188-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:01:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:03:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	502864	53.674	89591	1956	1.129	--
2	3.087	434014	46.326	48929	2785	1.048	7.630
总计		936878	100.000	138520			

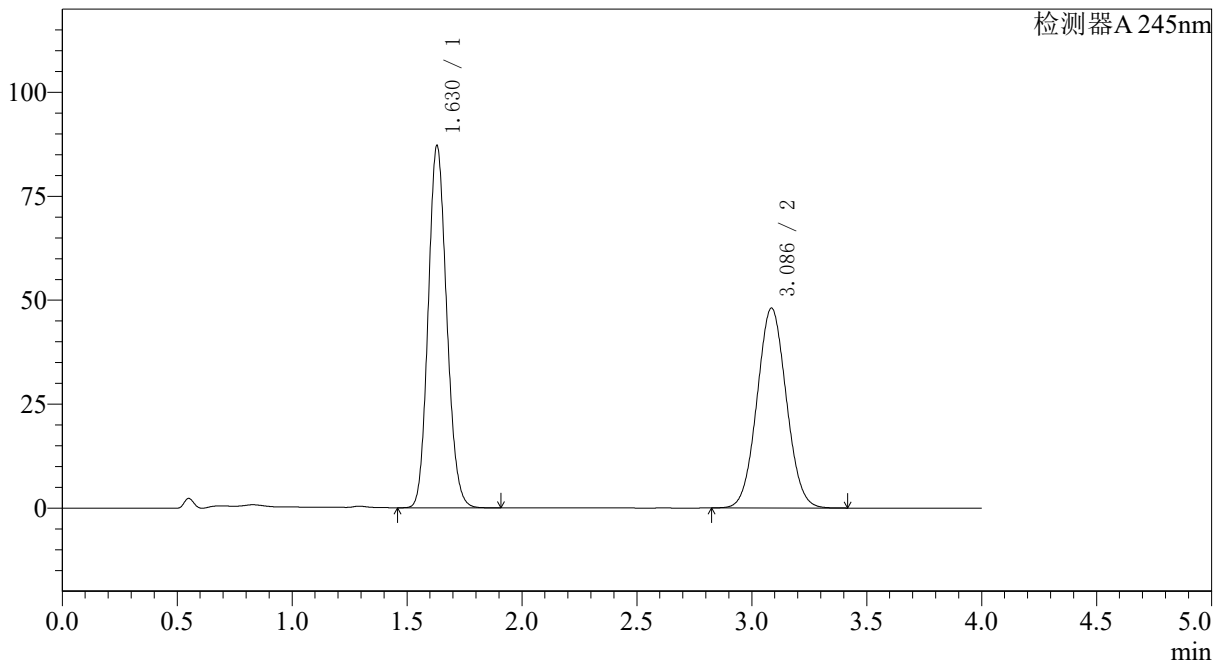
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-189-2 - zzp-2024031021p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:06:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:04:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	488916	53.418	87155	1951	1.128	--
2	3.086	426346	46.582	48048	2783	1.048	7.627
总计		915261	100.000	135203			

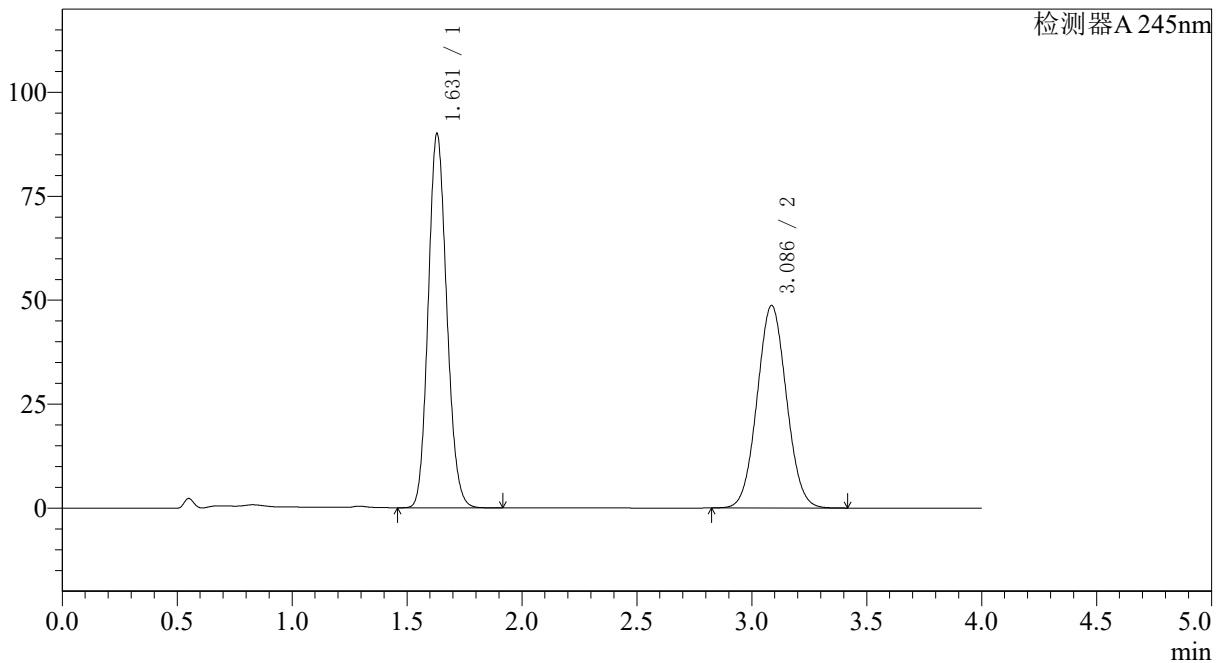
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-190-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:10:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:04:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	504743	53.866	90025	1955	1.129	--
2	3.086	432288	46.134	48713	2782	1.048	7.629
总计		937031	100.000	138737			

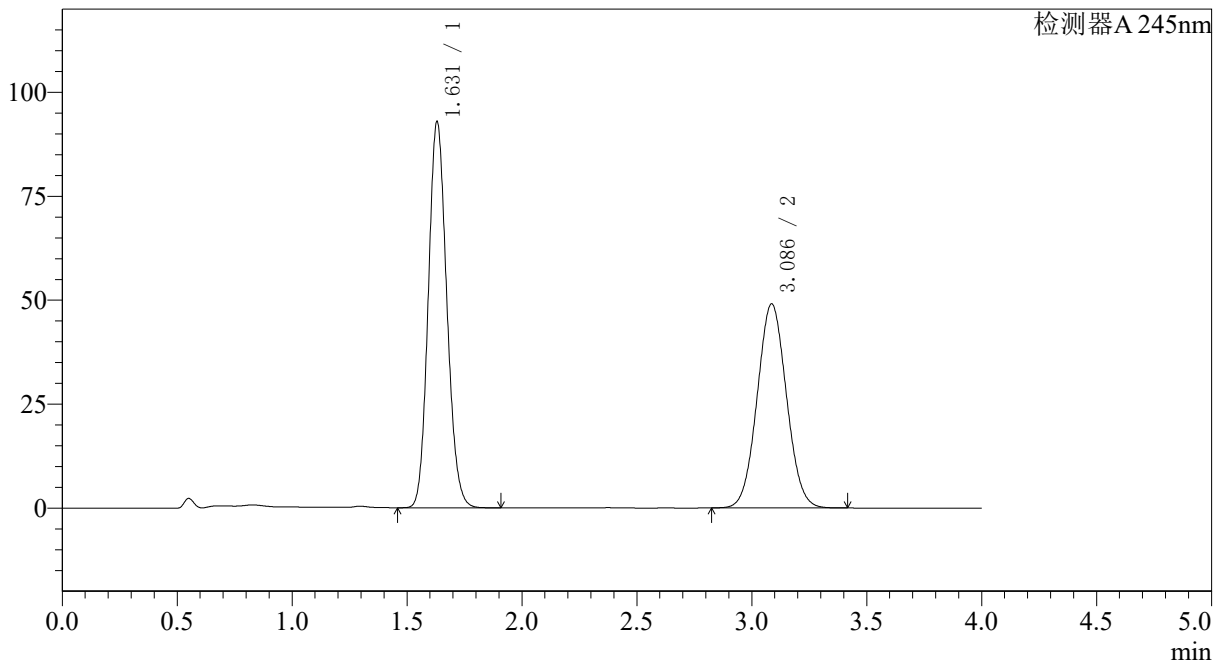
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-191-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:15:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:04:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	521252	54.479	92901	1952	1.129	--
2	3.086	435546	45.521	49088	2783	1.048	7.627
总计		956797	100.000	141989			

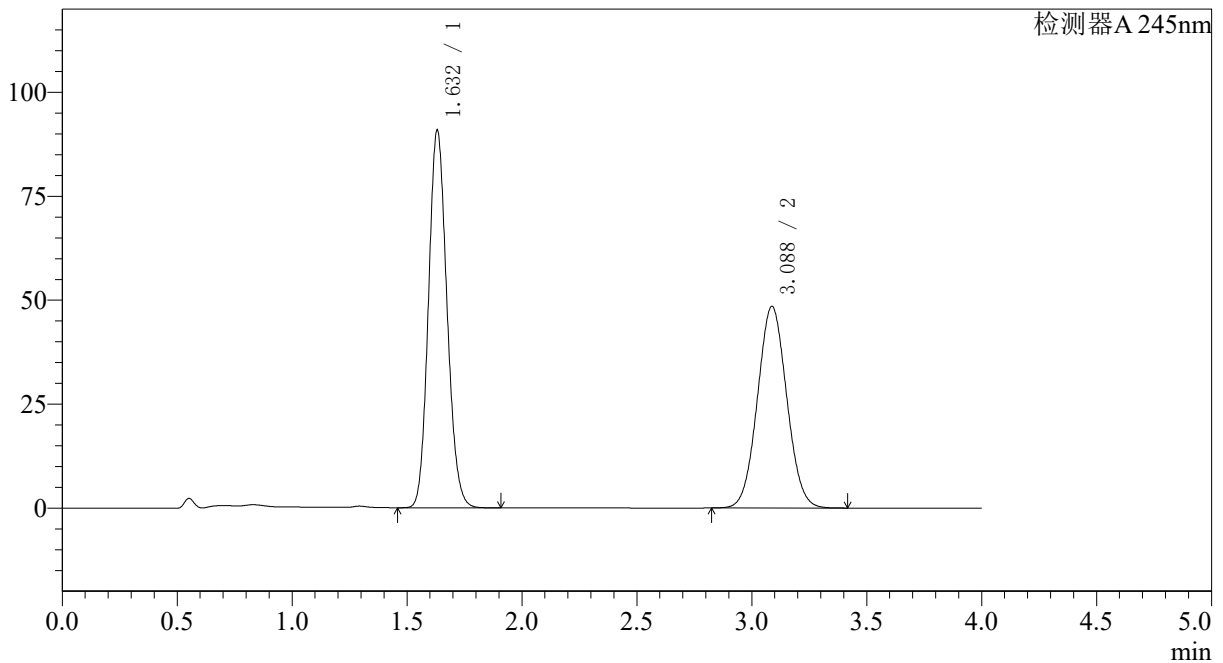
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-192-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:19:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	509148	54.206	90787	1958	1.129	--
2	3.088	430130	45.794	48517	2788	1.047	7.635
总计		939278	100.000	139304			

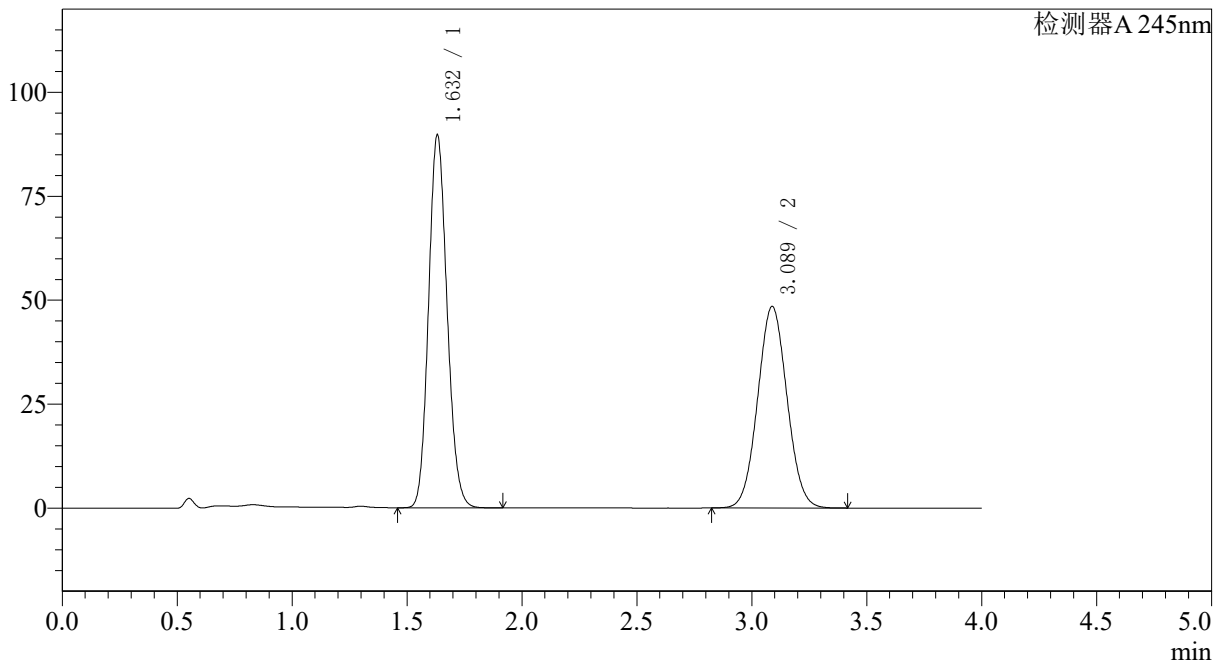
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-193-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/09/24 22:23:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/09/25 09:04:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	503156	53.905	89598	1957	1.129	--
2	3.089	430261	46.095	48507	2786	1.048	7.633
总计		933418	100.000	138104			

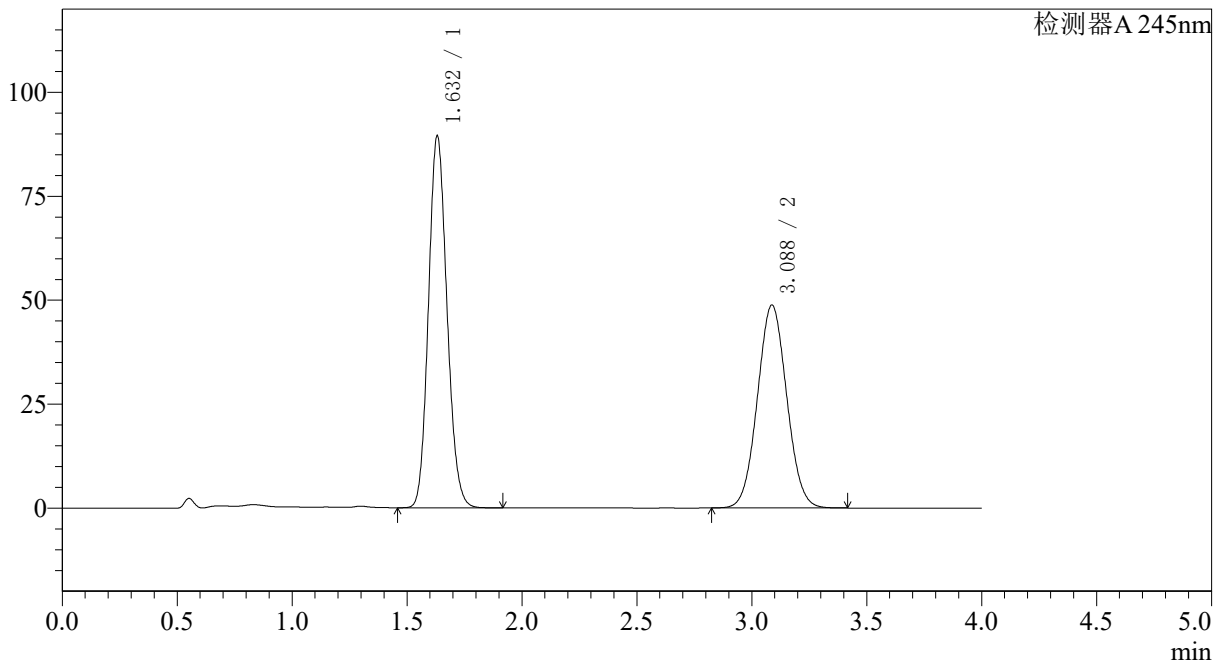
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-194-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:28:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	501706	53.676	89424	1957	1.129	--
2	3.088	432988	46.324	48823	2787	1.048	7.633
总计		934694	100.000	138247			

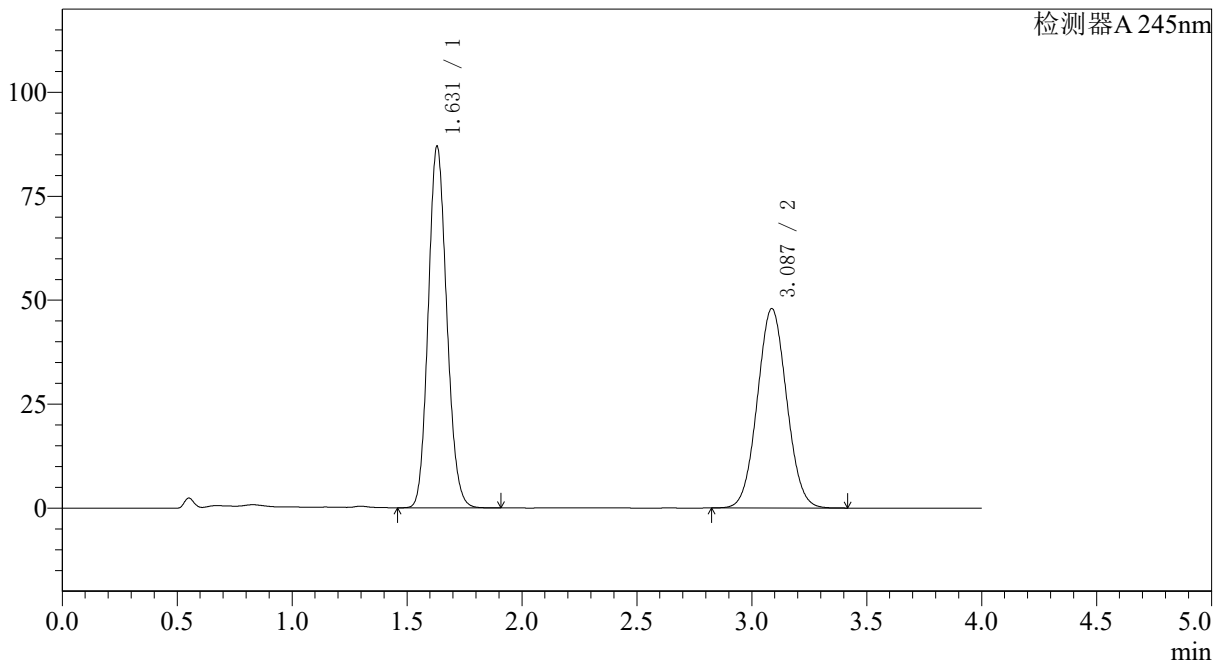
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-195-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:32:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:04:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	487692	53.410	86984	1954	1.128	--
2	3.087	425426	46.590	47973	2785	1.048	7.634
总计		913118	100.000	134957			

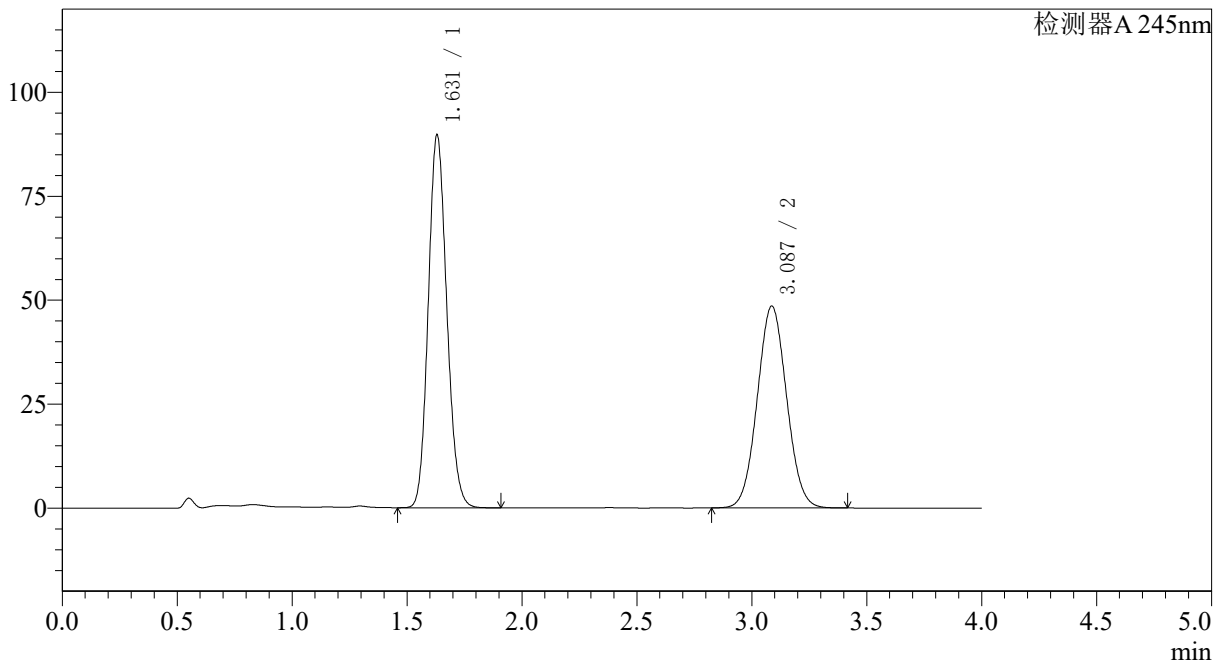
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-7/28-196-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:36:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	503203	53.868	89699	1953	1.129	--
2	3.087	430938	46.132	48572	2783	1.048	7.630
总计		934141	100.000	138270			

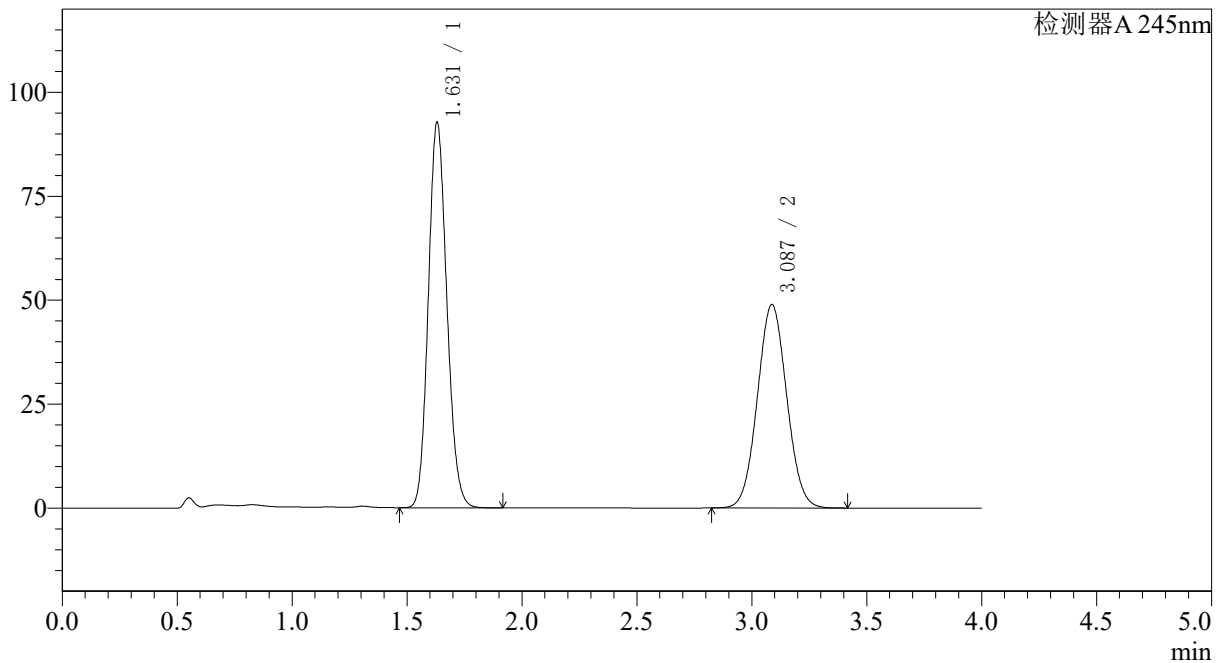
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-197-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:41:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	519817	54.477	92711	1957	1.129	--
2	3.087	434384	45.523	48956	2782	1.048	7.633
总计		954201	100.000	141667			

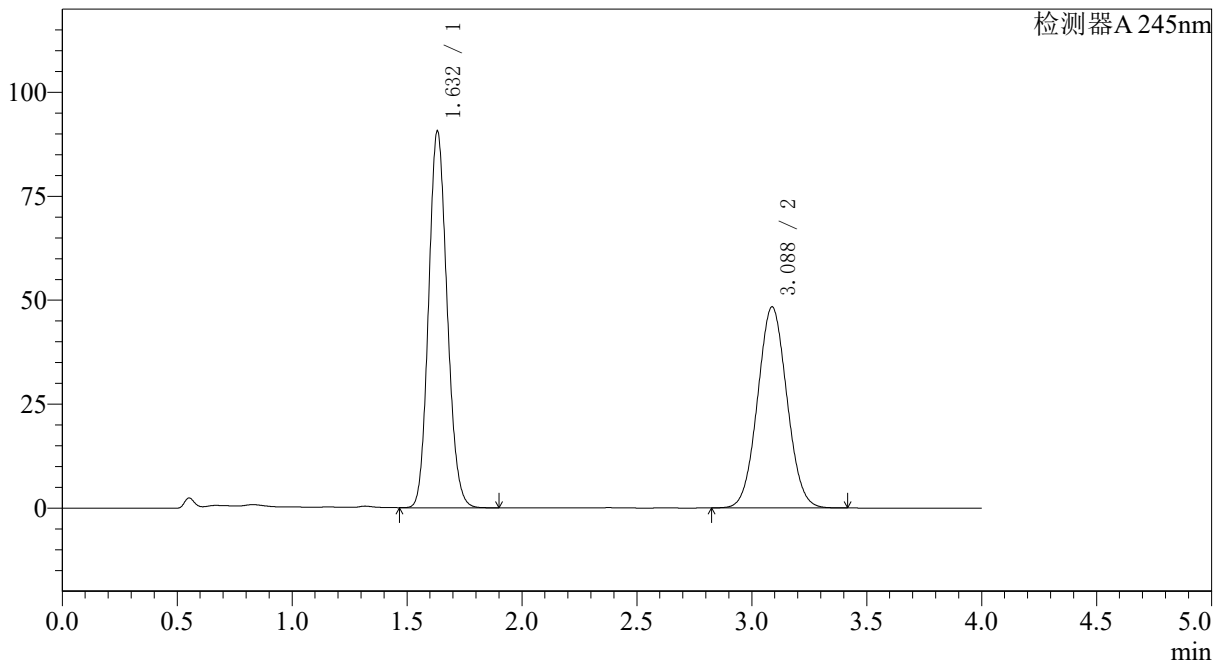
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-198-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:45:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	508569	54.212	90484	1954	1.128	--
2	3.088	429541	45.788	48397	2782	1.048	7.625
总计		938110	100.000	138881			

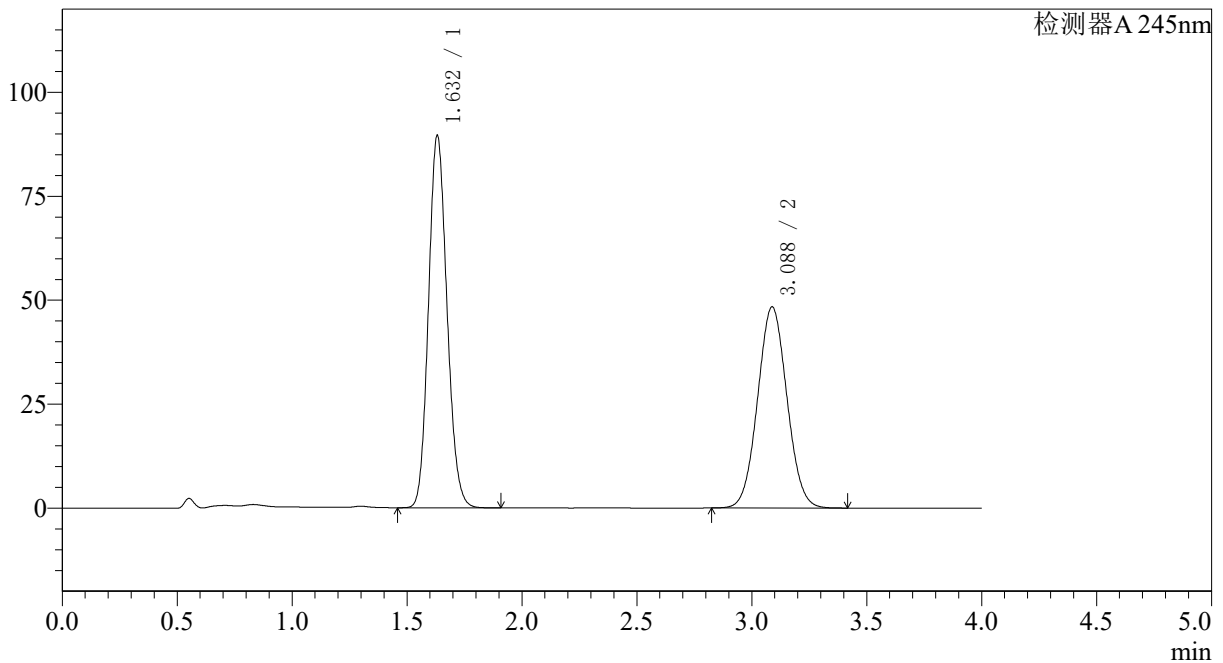
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-199-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:49:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	502128	53.913	89527	1960	1.129	--
2	3.088	429246	46.087	48405	2787	1.047	7.638
总计		931374	100.000	137932			

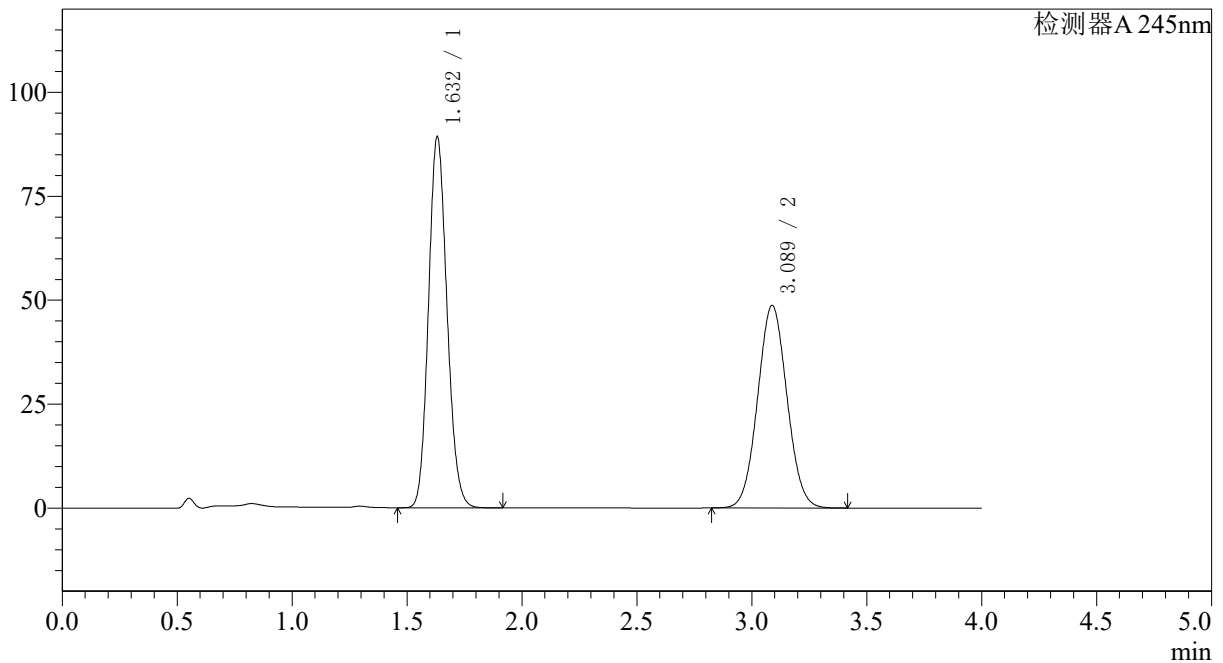
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-200-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:54:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:04:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	500656	53.655	89218	1958	1.129	--
2	3.089	432444	46.345	48758	2786	1.047	7.636
总计		933100	100.000	137976			

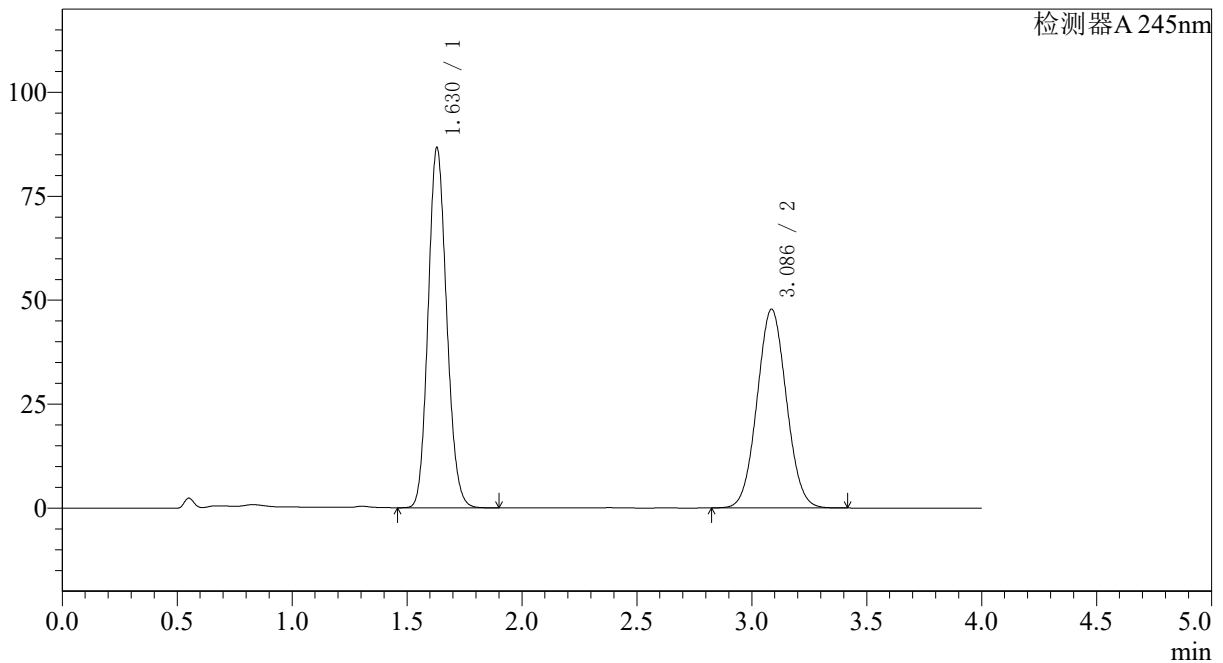
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-201-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 22:58:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:04:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	485946	53.400	86672	1952	1.128	--
2	3.086	424059	46.600	47784	2783	1.048	7.630
总计		910005	100.000	134456			

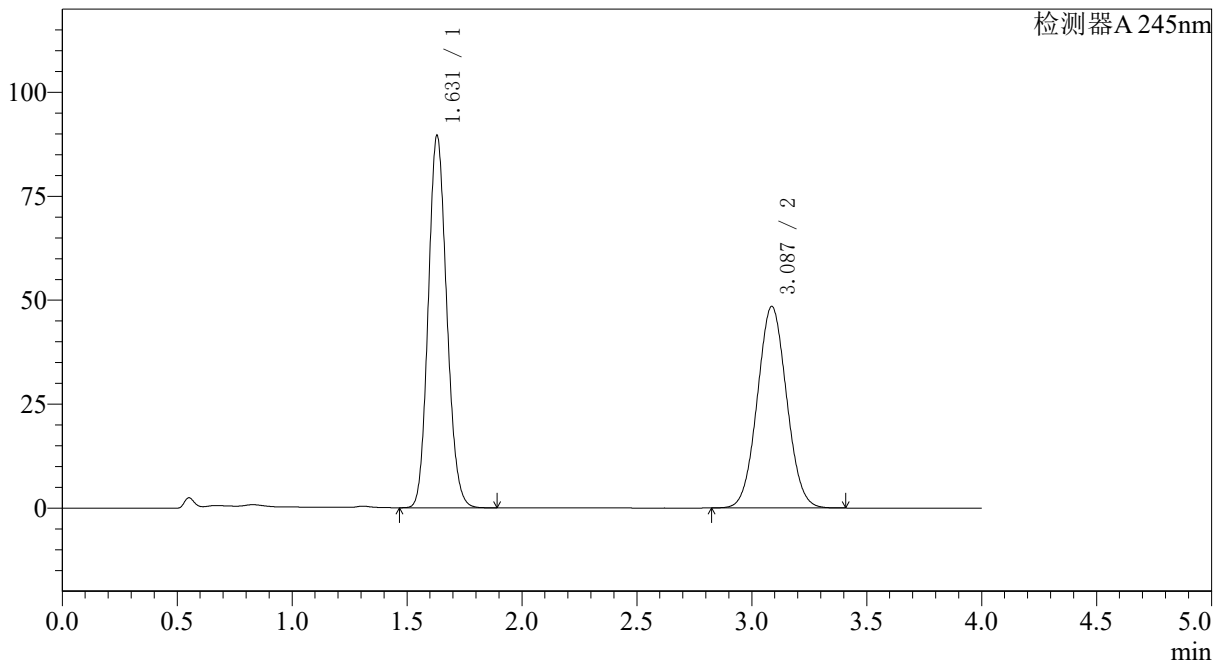
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-202-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:03:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	502010	53.855	89574	1955	1.128	--
2	3.087	430135	46.145	48495	2783	1.047	7.633
总计		932145	100.000	138069			

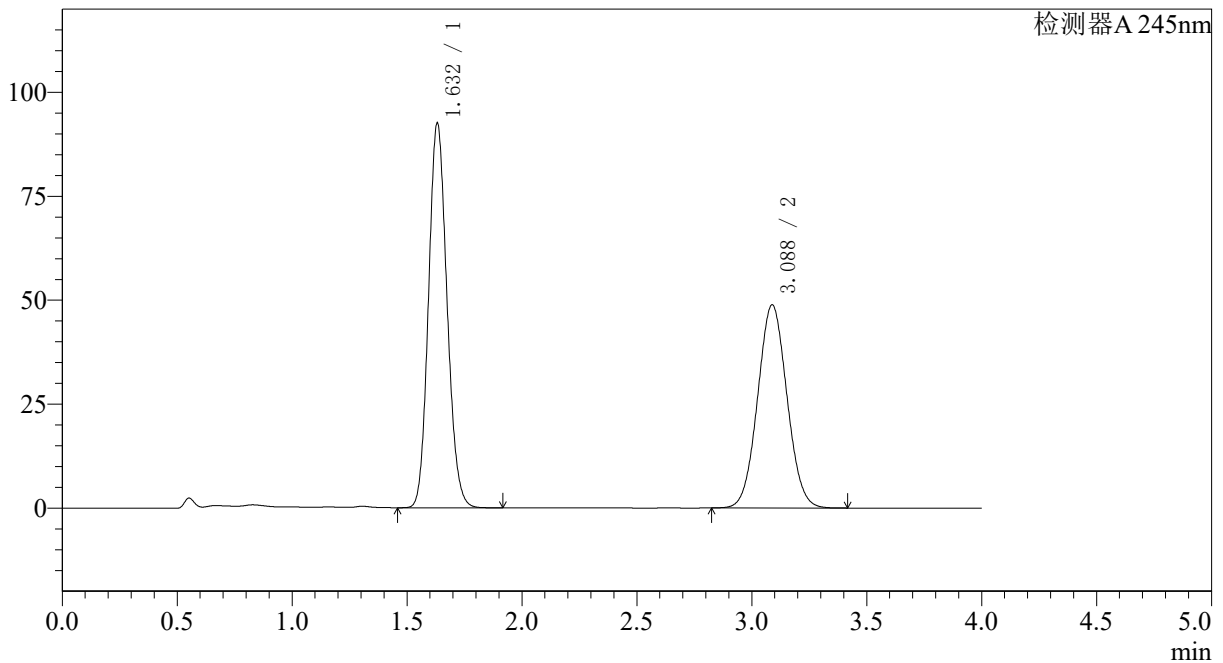
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-203-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:07:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:04:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	518833	54.471	92459	1958	1.129	--
2	3.088	433660	45.529	48883	2785	1.048	7.634
总计		952493	100.000	141342			

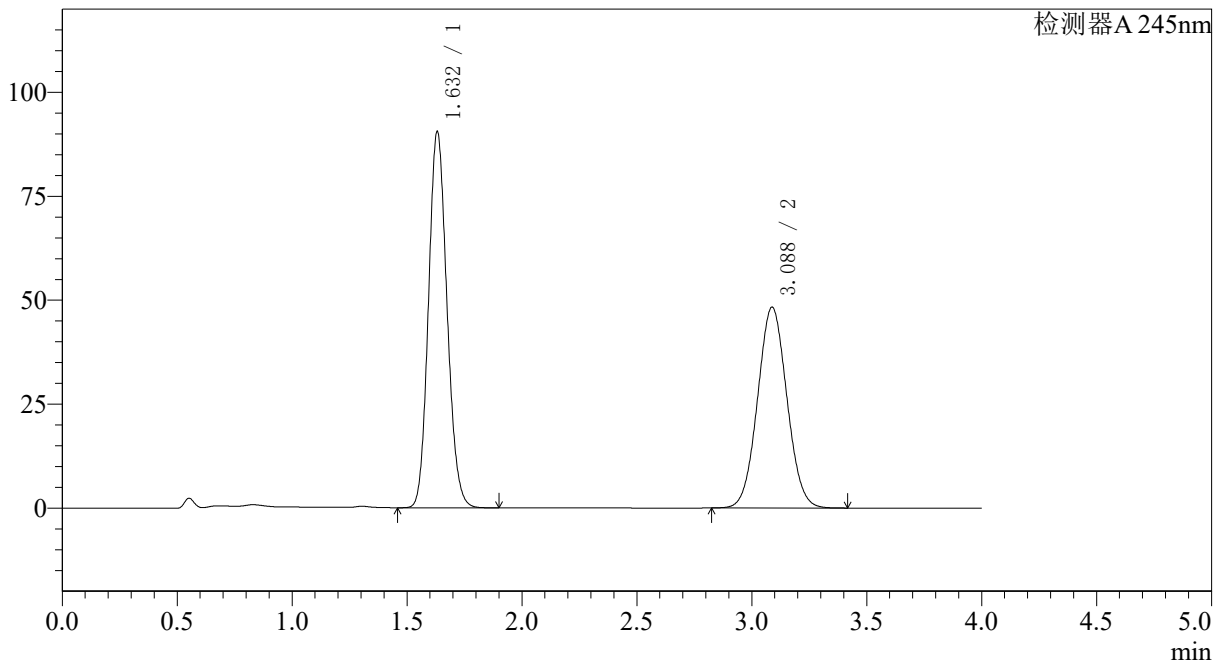
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-204-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:11:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	507303	54.203	90444	1958	1.129	--
2	3.088	428625	45.797	48328	2785	1.048	7.634
总计		935928	100.000	138772			

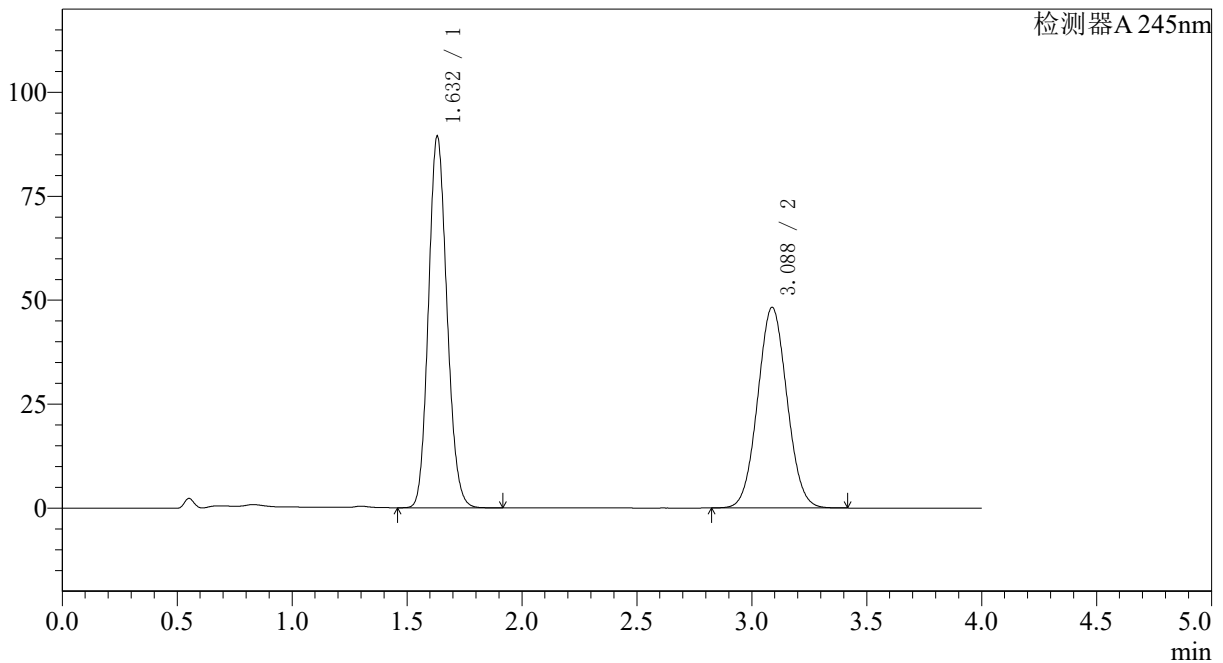
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-205-2 - zzp-2024031021p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:16:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:04:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	501040	53.910	89322	1958	1.129	--
2	3.088	428368	46.090	48305	2787	1.048	7.637
总计		929407	100.000	137627			

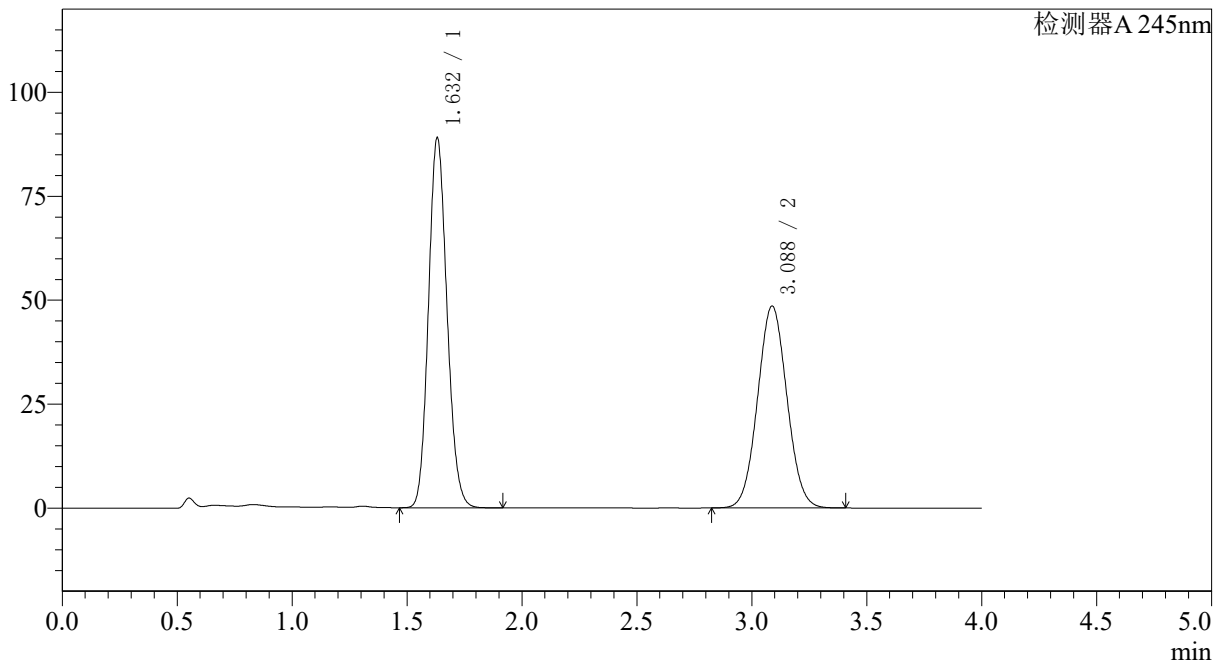
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-206-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:20:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	499640	53.685	88970	1954	1.129	--
2	3.088	431047	46.315	48602	2785	1.048	7.632
总计		930687	100.000	137572			

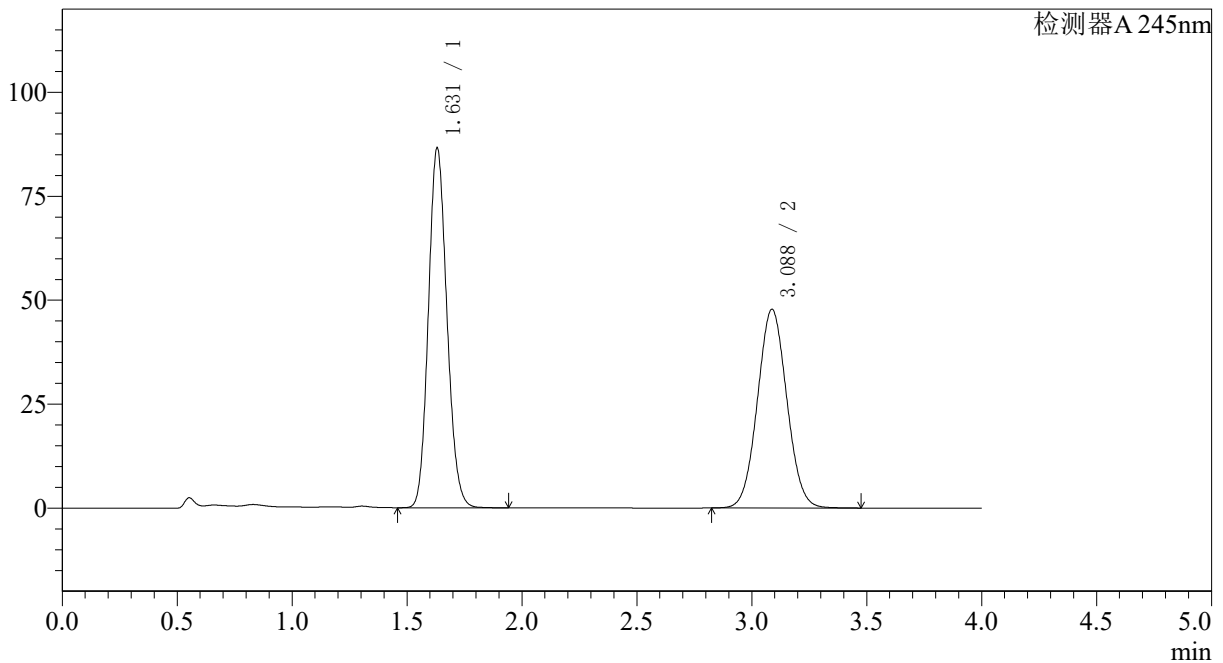
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-207-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:24:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:04:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	485991	53.368	86551	1954	1.129	--
2	3.088	424646	46.632	47812	2785	1.048	7.632
总计		910637	100.000	134364			

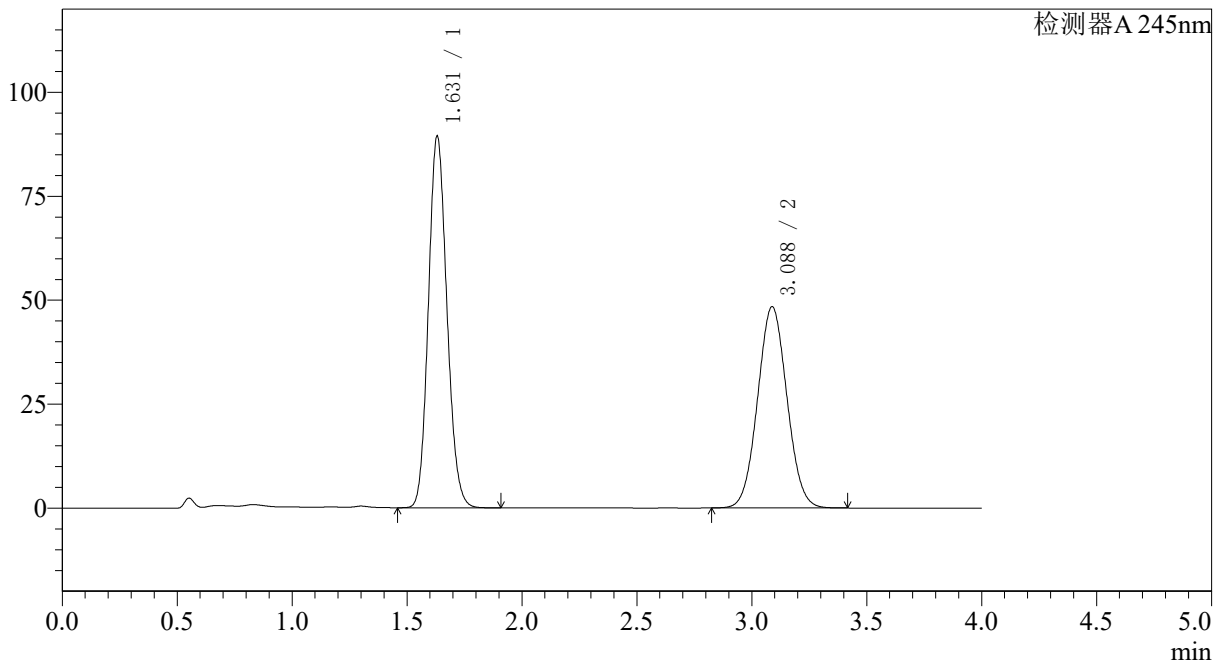
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-208-2 - zzp-2024031021p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:29:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/25 09:04:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	501498	53.856	89393	1955	1.128	--
2	3.088	429692	46.144	48438	2785	1.048	7.635
总计		931191	100.000	137832			

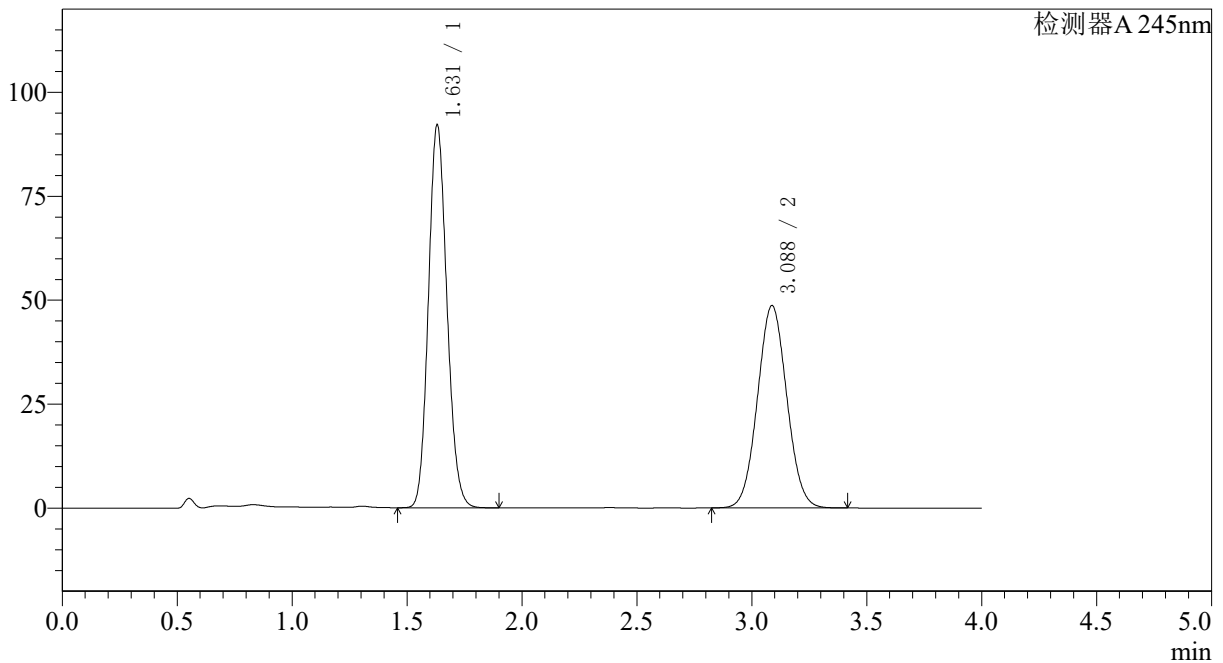
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-209-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:33:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	516711	54.482	92096	1955	1.129	--
2	3.088	431691	45.518	48685	2786	1.048	7.633
总计		948402	100.000	140782			

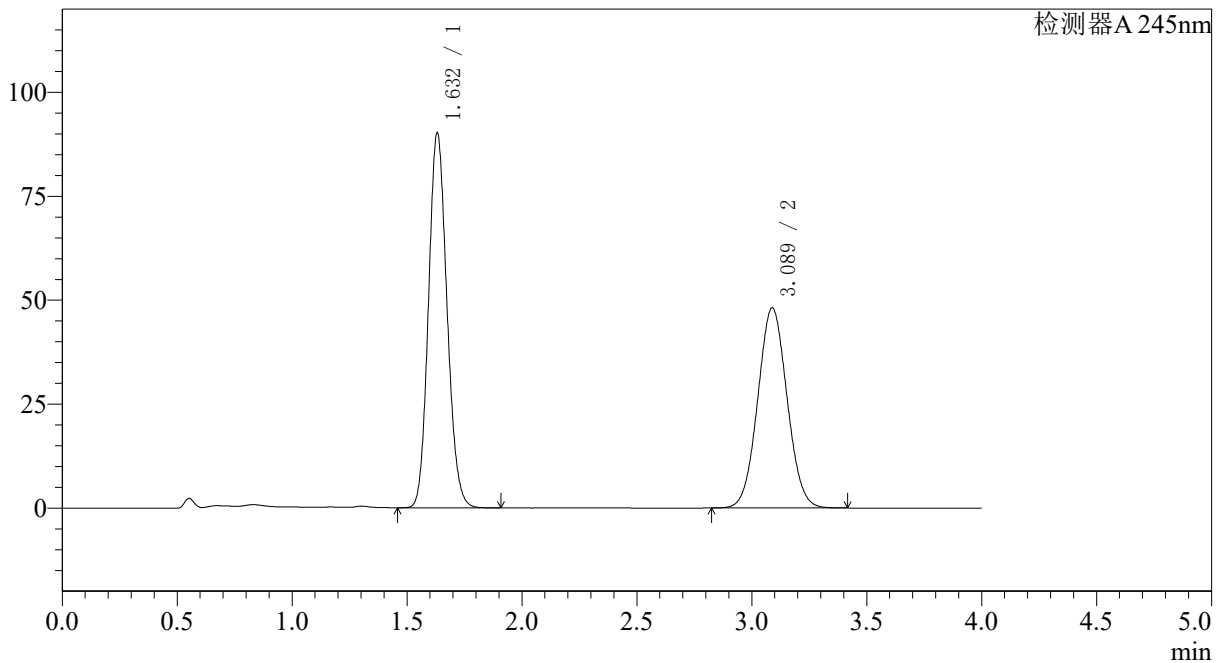
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-210-2 - zzp-2024031021p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:38:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	505559	54.200	90117	1957	1.129	--
2	3.089	427202	45.800	48164	2787	1.047	7.639
总计		932761	100.000	138281			

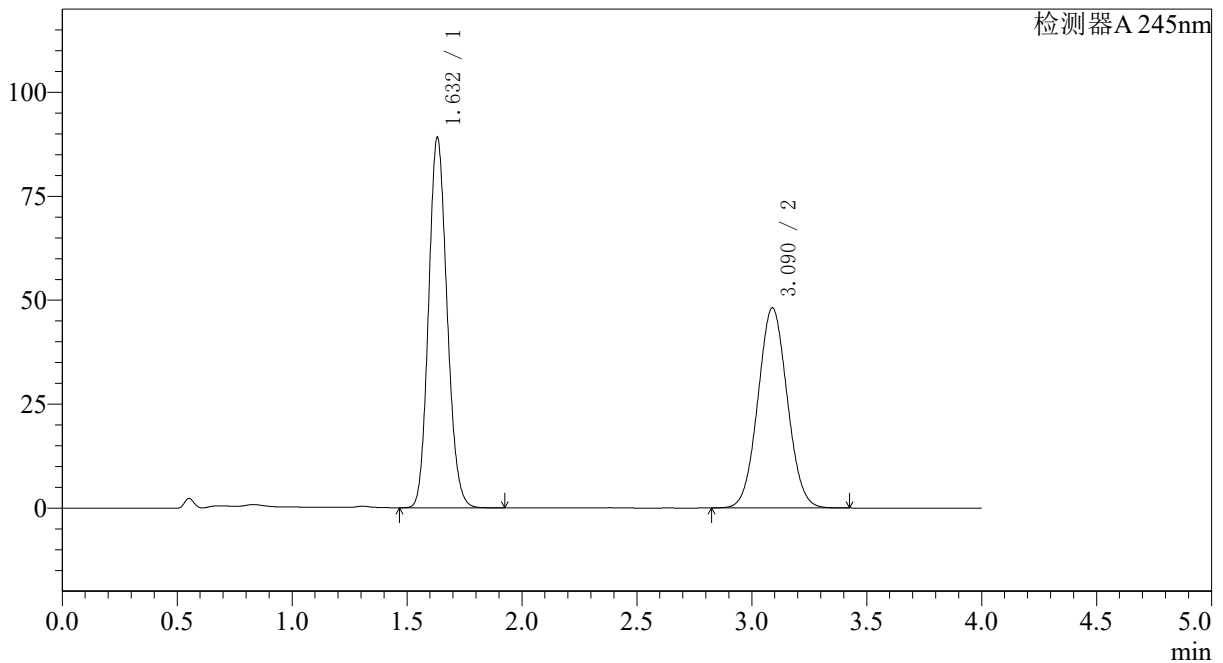
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-211-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:42:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	499758	53.905	88970	1957	1.129	--
2	3.090	427355	46.095	48144	2785	1.048	7.637
总计		927113	100.000	137114			

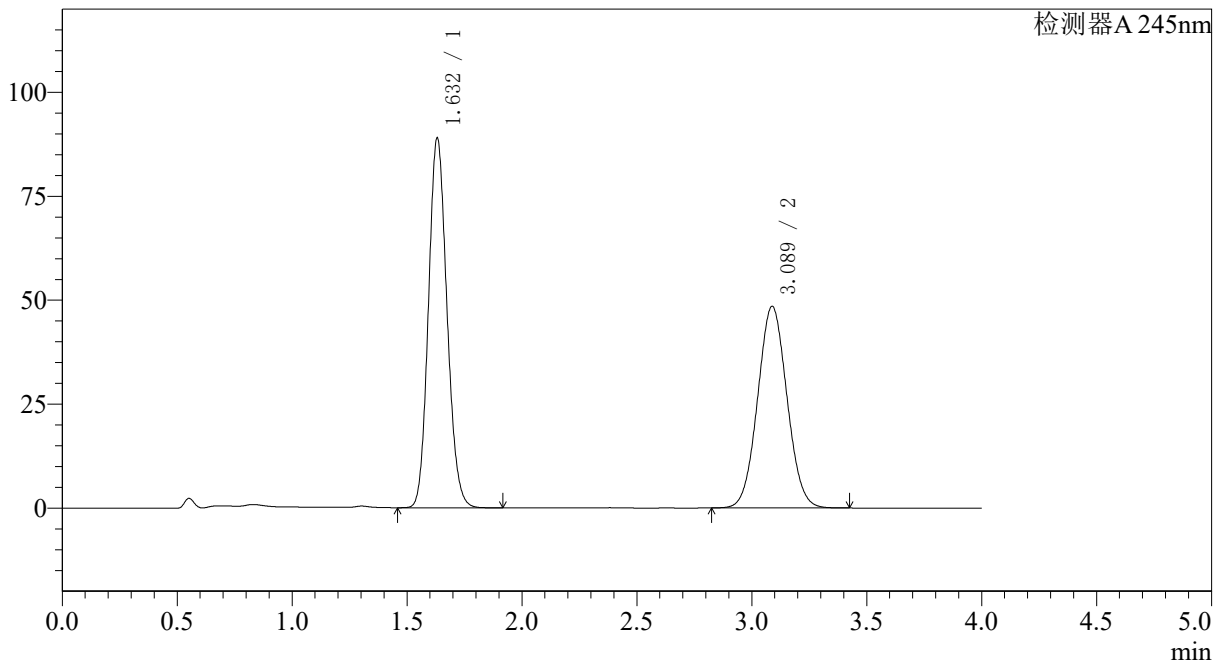
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-212-2 - zzp-2024031021p-zztj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:46:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	499037	53.682	88919	1956	1.129	--
2	3.089	430576	46.318	48536	2786	1.048	7.636
总计		929613	100.000	137455			

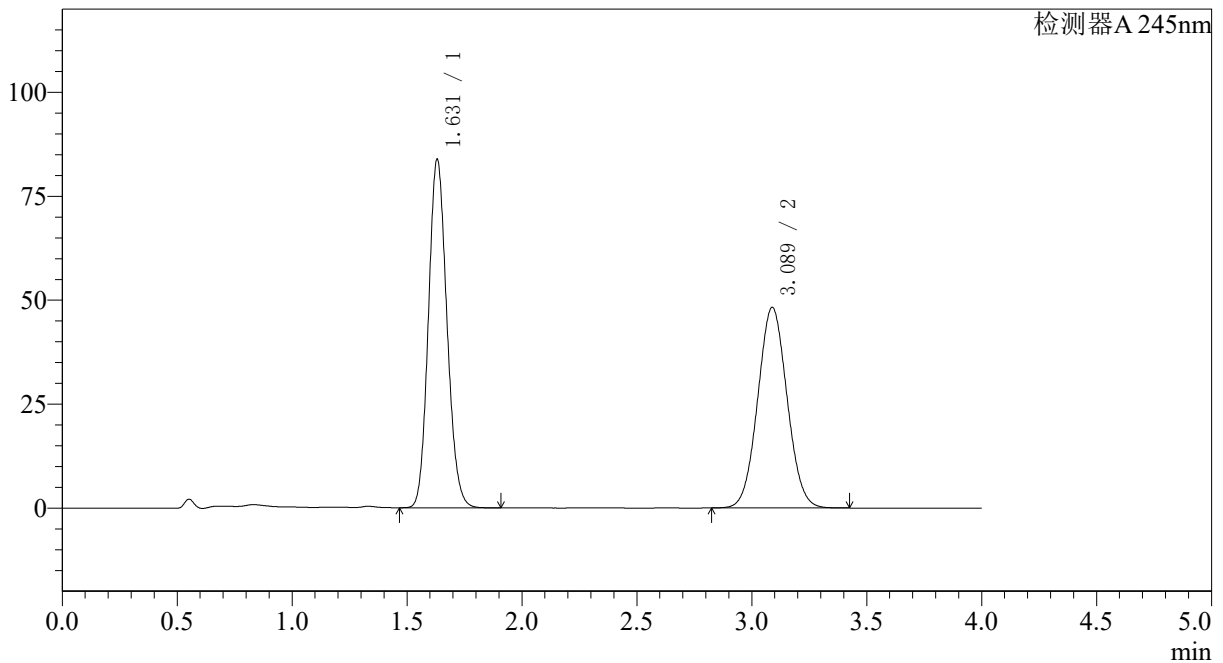
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-7/28-213-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:51:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:04:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	470511	52.326	83812	1953	1.130	--
2	3.089	428676	47.674	48281	2781	1.048	7.632
总计		899186	100.000	132094			

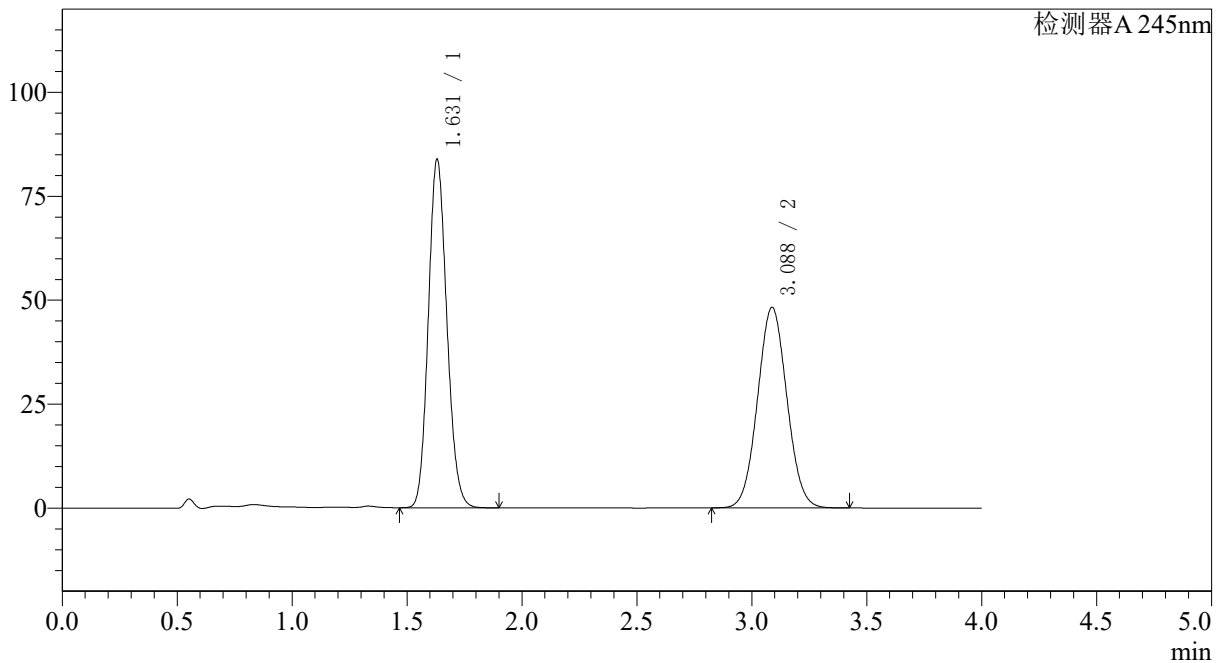
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-7/28-214-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcqx-FX277.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 23:55:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/25 09:05:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	470341	52.333	83836	1954	1.129	--
2	3.088	428406	47.667	48287	2784	1.048	7.634
总计		898746	100.000	132123			

图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件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