



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 ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.90 | 475575 | 476129 | 476266 | 475616 | 476004 | 475918 | 0.07 |
| 2 | 10.93 | 474040 | 474137 | | | | 474088 | 0.02 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 43662.20 | 43374.93 | 0.47 |
| | | 数据可信 |

加速6月-供试品溶液-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|------------------|
| 2024030121 | 1 | 496945 | 497932 | 497438 | 97.67 | 98.55 | 1.54 | 96.97% ~ 100.13% |
| | 2 | 500716 | 499470 | 500093 | 98.20 | | | |
| | 3 | 515535 | 515342 | 515438 | 101.21 | | | |
| | 4 | 500368 | 500567 | 500468 | 98.27 | | | |
| | 5 | 492598 | 493533 | 493066 | 96.82 | | | |
| | 6 | 504806 | 504769 | 504788 | 99.12 | | | |
| 2024030221 | 1 | 512079 | 512256 | 512168 | 100.57 | 98.48 | 4.01 | 94.34% ~ 102.62% |
| | 2 | 505095 | 505260 | 505178 | 99.19 | | | |
| | 3 | 514376 | 514515 | 514446 | 101.01 | | | |
| | 4 | 513308 | 513654 | 513481 | 100.82 | | | |
| | 5 | 461768 | 461803 | 461786 | 90.67 | | | |
| | 6 | 502173 | 502299 | 502236 | 98.62 | | | |
| 2024030321 | 1 | 496693 | 496500 | 496596 | 97.51 | 96.96 | 2.43 | 94.49% ~ 99.42% |
| | 2 | 505036 | 504832 | 504934 | 99.15 | | | |
| | 3 | 479817 | 479775 | 479796 | 94.21 | | | |
| | 4 | 477804 | 478067 | 477936 | 93.84 | | | |
| | 5 | 499506 | 499598 | 499552 | 98.09 | | | |
| | 6 | 503870 | 503947 | 503908 | 98.94 | | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-26

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 ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.91 | 435783 | 433979 | 434271 | 433790 | 434863 | 434537 | 0.19 |
| 2 | 10.89 | 433244 | 433489 | | | | 433366 | 0.04 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|------|------|
| 39829.24 | 0.07 | 数据可信 |

加速6月-供试品溶液-依折麦布-pH7.0

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|------------------|
| 2024030121 | 1 | 430280 | 430846 | 430563 | 97.33 | 97.14 | 3.12 | 93.97% ~ 100.32% |
| | 2 | 403169 | 403091 | 403130 | 91.13 | | | |
| | 3 | 432104 | 432223 | 432164 | 97.70 | | | |
| | 4 | 437923 | 437738 | 437830 | 98.98 | | | |
| | 5 | 437663 | 438047 | 437855 | 98.98 | | | |
| | 6 | 436955 | 436561 | 436758 | 98.73 | | | |
| 2024030221 | 1 | 433259 | 432786 | 433022 | 97.89 | 96.56 | 2.77 | 93.76% ~ 99.36% |
| | 2 | 437972 | 438143 | 438058 | 99.03 | | | |
| | 3 | 408933 | 409084 | 409008 | 92.46 | | | |
| | 4 | 417251 | 417245 | 417248 | 94.32 | | | |
| | 5 | 427845 | 427449 | 427647 | 96.67 | | | |
| | 6 | 437682 | 438016 | 437849 | 98.98 | | | |
| 2024030321 | 1 | 408112 | 407436 | 407774 | 92.18 | 94.79 | 3.14 | 91.67% ~ 97.91% |
| | 2 | 402838 | 402633 | 402736 | 91.04 | | | |
| | 3 | 432401 | 432248 | 432324 | 97.73 | | | |
| | 4 | 414259 | 414349 | 414304 | 93.66 | | | |
| | 5 | 434694 | 434764 | 434729 | 98.28 | | | |
| | 6 | 423914 | 424165 | 424040 | 95.86 | | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-26

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 ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.90 | 474431 | 474601 | 474344 | 474551 | 474471 | 474480 | 0.03 |
| 2 | 10.93 | 476217 | 476347 | | | | 476282 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 43530.28 | | | 43575.66 | | 0.08 | | 数据可信 | |

长期6月-供试品溶液-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|------------------|
| 2024030121 | 1 | 517191 | 517425 | 517308 | 101.49 | 98.43 | 3.71 | 94.61% ~ 102.25% |
| | 2 | 518918 | 518802 | 518860 | 101.80 | | | |
| | 3 | 492694 | 492801 | 492748 | 96.68 | | | |
| | 4 | 493187 | 493645 | 493416 | 96.81 | | | |
| | 5 | 472522 | 472457 | 472490 | 92.70 | | | |
| | 6 | 515101 | 515346 | 515224 | 101.09 | | | |
| 2024030221 | 1 | 502848 | 503216 | 503032 | 98.69 | 99.06 | 1.71 | 97.30% ~ 100.83% |
| | 2 | 493802 | 493653 | 493728 | 96.87 | | | |
| | 3 | 496042 | 496295 | 496168 | 97.35 | | | |
| | 4 | 513433 | 513556 | 513494 | 100.75 | | | |
| | 5 | 512548 | 512705 | 512626 | 100.58 | | | |
| | 6 | 510307 | 510587 | 510447 | 100.15 | | | |
| 2024030321 | 1 | 521878 | 522583 | 522230 | 102.46 | 100.18 | 1.87 | 98.21% ~ 102.14% |
| | 2 | 507182 | 507054 | 507118 | 99.50 | | | |
| | 3 | 517551 | 517607 | 517579 | 101.55 | | | |
| | 4 | 514453 | 514815 | 514634 | 100.97 | | | |
| | 5 | 505766 | 506683 | 506224 | 99.32 | | | |
| | 6 | 495653 | 495661 | 495657 | 97.25 | | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-26

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 ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 10.91 | 434543 | 433975 | 434091 | 433967 | 433772 | 434070 | 0.07 |
| 2 | 10.89 | 434049 | 434404 | | | | 434226 | 0.06 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 39786.43 | | | 39873.83 | | 0.16 | | 数据可信 | |

长期6月-供试品溶液-依折麦布-pH7.0

| 批号 | 样品(片) | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间 |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2024030121 | 1 | 427319 | 426907 | 427113 | 96.51 | 97.86 | 1.15 | 96.68% ~ 99.03% |
| | 2 | 428110 | 427927 | 428018 | 96.71 | | | |
| | 3 | 439667 | 439692 | 439680 | 99.35 | | | |
| | 4 | 432182 | 432177 | 432180 | 97.66 | | | |
| | 5 | 434244 | 434417 | 434330 | 98.14 | | | |
| | 6 | 436807 | 437352 | 437080 | 98.76 | | | |
| 2024030221 | 1 | 435903 | 435880 | 435892 | 98.49 | 97.36 | 1.93 | 95.39% ~ 99.33% |
| | 2 | 431229 | 431223 | 431226 | 97.44 | | | |
| | 3 | 433059 | 432881 | 432970 | 97.83 | | | |
| | 4 | 431872 | 431982 | 431927 | 97.60 | | | |
| | 5 | 438223 | 438603 | 438413 | 99.06 | | | |
| | 6 | 414746 | 414890 | 414818 | 93.73 | | | |
| 2024030321 | 1 | 412601 | 412748 | 412674 | 93.25 | 94.39 | 2.62 | 91.81% ~ 96.98% |
| | 2 | 400314 | 399812 | 400063 | 90.40 | | | |
| | 3 | 426785 | 427345 | 427065 | 96.50 | | | |
| | 4 | 427700 | 428036 | 427868 | 96.68 | | | |
| | 5 | 424579 | 425335 | 424957 | 96.02 | | | |
| | 6 | 413816 | 413761 | 413788 | 93.50 | | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-26

复核者:

未审阅版本



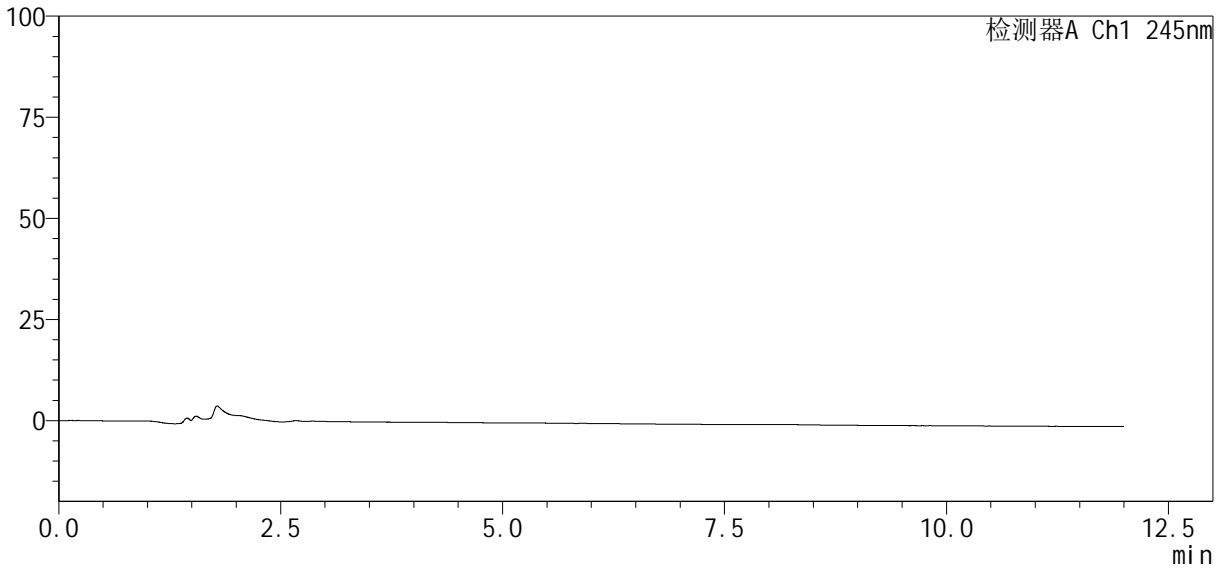
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-346-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 11:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 08:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

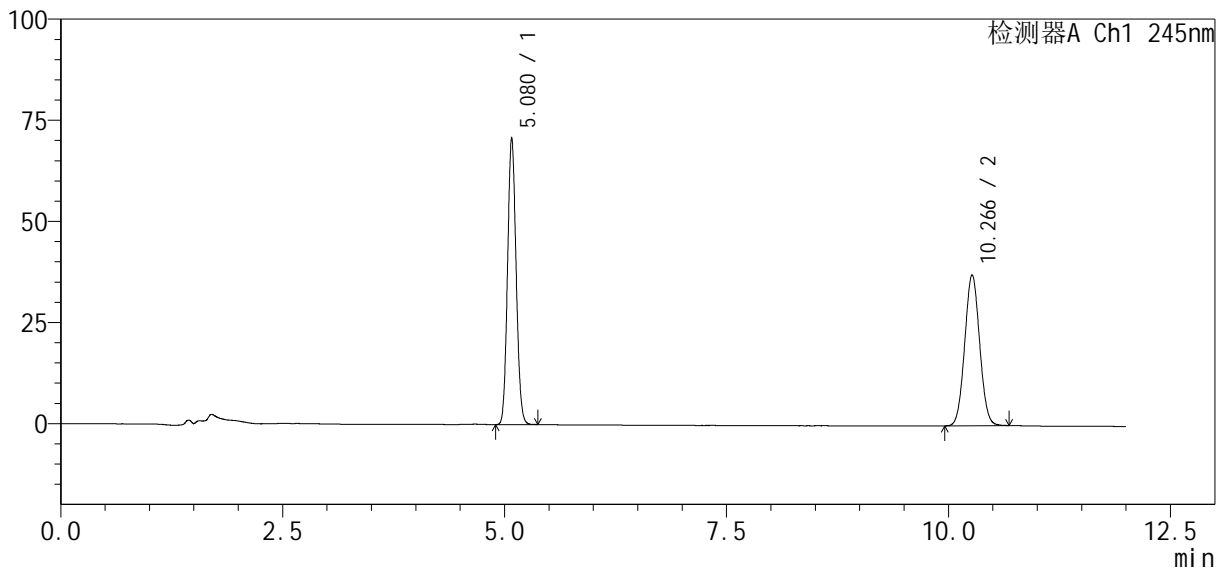
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-347-2 - zzp-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 11:54:24 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:08 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.080 | 52.183 | 475575 | 70843 | 13165 | 1.098 | -- |
| 2 | 10.266 | 47.817 | 435783 | 37288 | 17718 | 1.047 | 21.362 |
| 总计 | | 100.000 | 911358 | 108131 | | | |

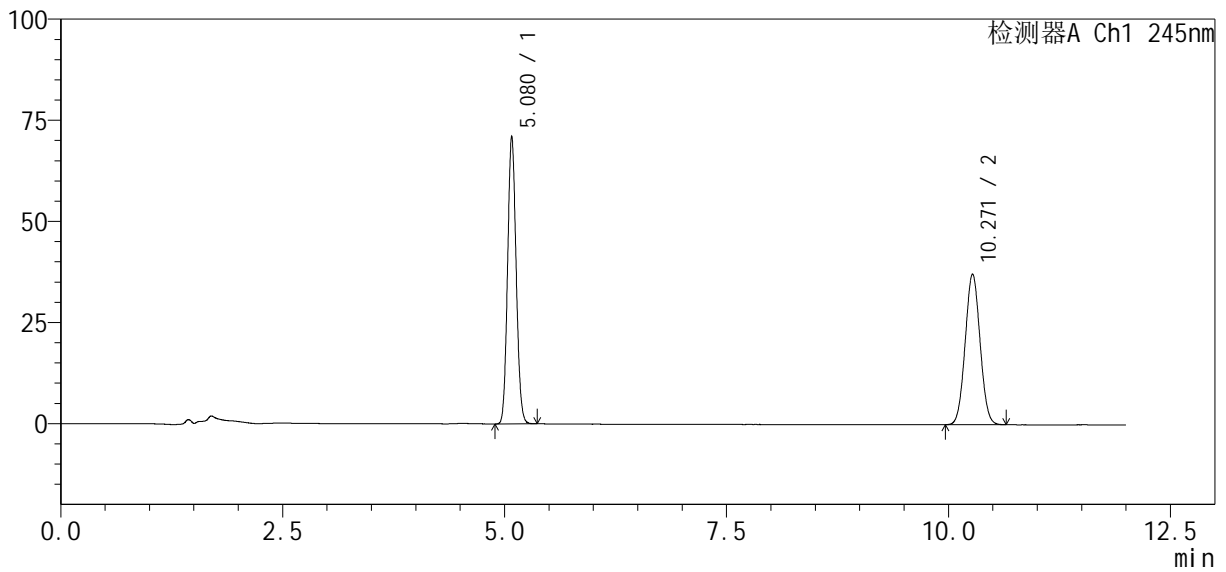
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-348-2 - zzp-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. l cb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 12:06:48 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:10 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.080 | 52.316 | 476129 | 71070 | 13222 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.271 | 47.684 | 433979 | 37263 | 17767 | 1.043 | 21.409 |
| 总计 | | 100.000 | 910107 | 108333 | | | |

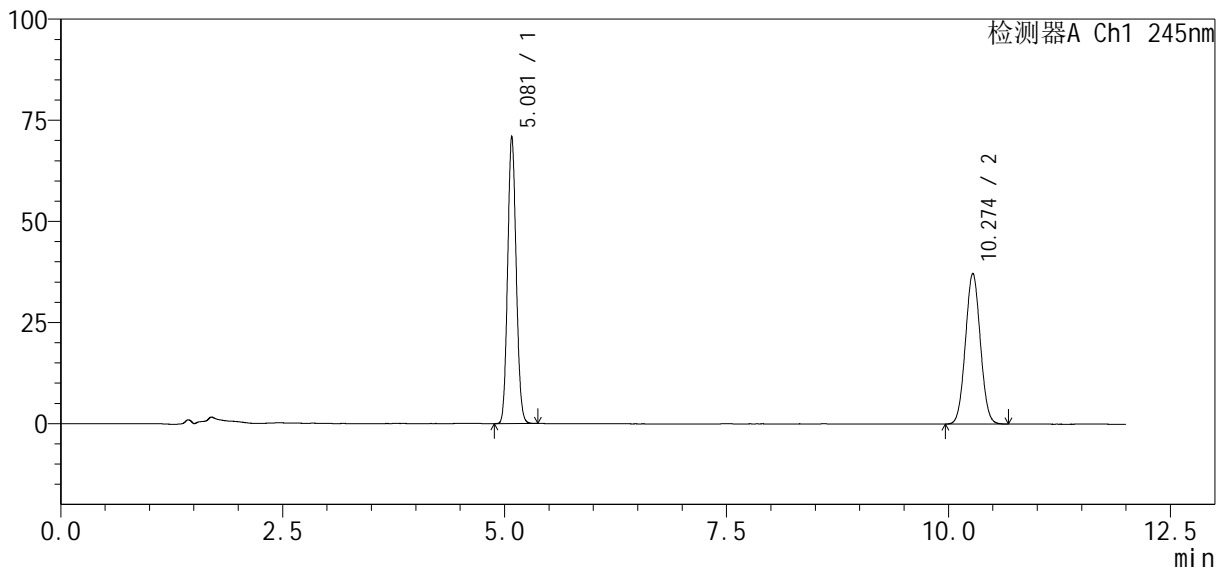
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-349-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 12:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.081 | 52.306 | 476266 | 71003 | 13201 | 1.098 | -- |
| 2 | 10.274 | 47.694 | 434271 | 37237 | 17765 | 1.043 | 21.406 |
| 总计 | | 100.000 | 910538 | 108240 | | | |

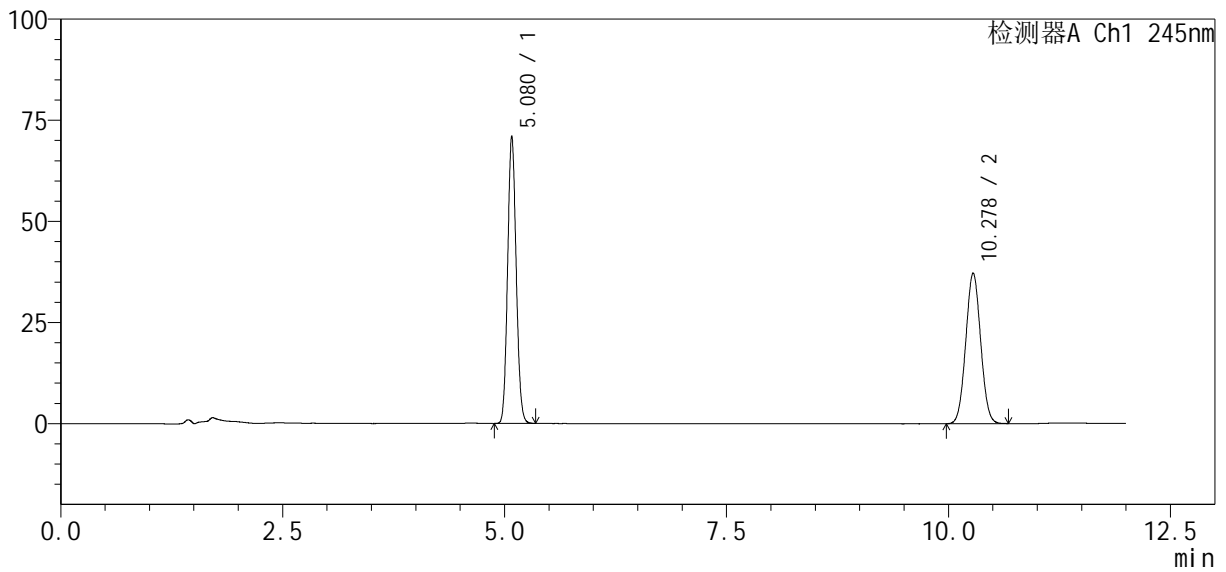
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-350-2 - zzp-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 12:31:36 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:16 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.080 | 52.300 | 475616 | 71025 | 13227 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.278 | 47.700 | 433790 | 37219 | 17782 | 1.042 | 21.432 |
| 总计 | | 100.000 | 909406 | 108244 | | | |

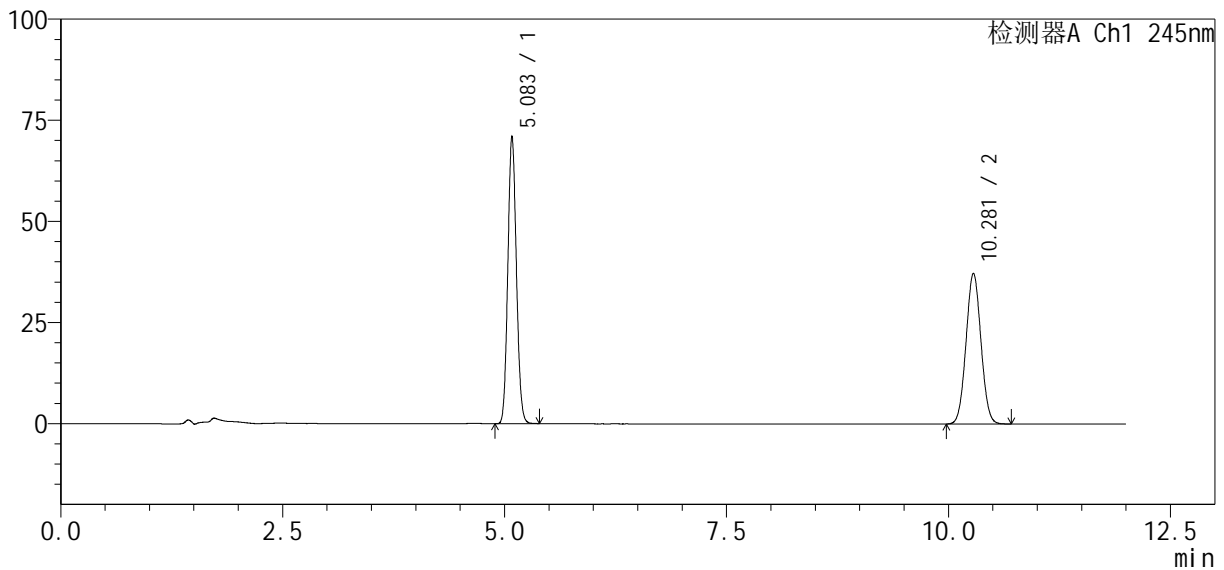
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-351-2 - zzp-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 12:43:59 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:18 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.083 | 52.258 | 476004 | 70868 | 13224 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.281 | 47.742 | 434863 | 37269 | 17764 | 1.043 | 21.420 |
| 总计 | | 100.000 | 910867 | 108137 | | | |

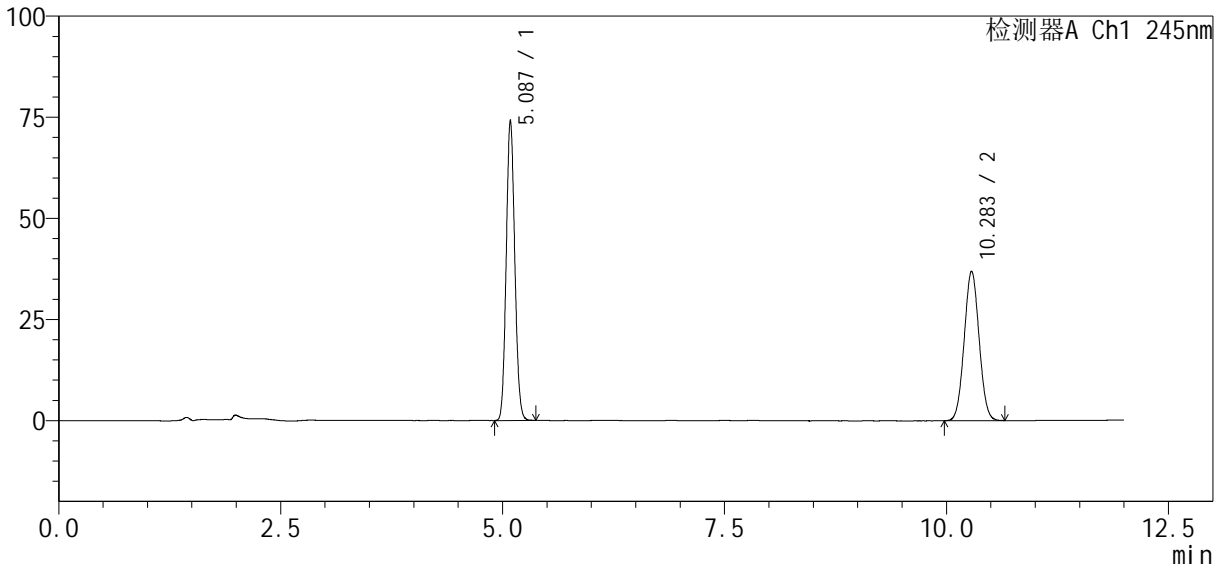
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-352-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 13:30:08 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:20 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.087 | 53.595 | 496945 | 74231 | 13285 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.283 | 46.405 | 430280 | 36927 | 17826 | 1.043 | 21.442 |
| 总计 | | 100.000 | 927224 | 111159 | | | |

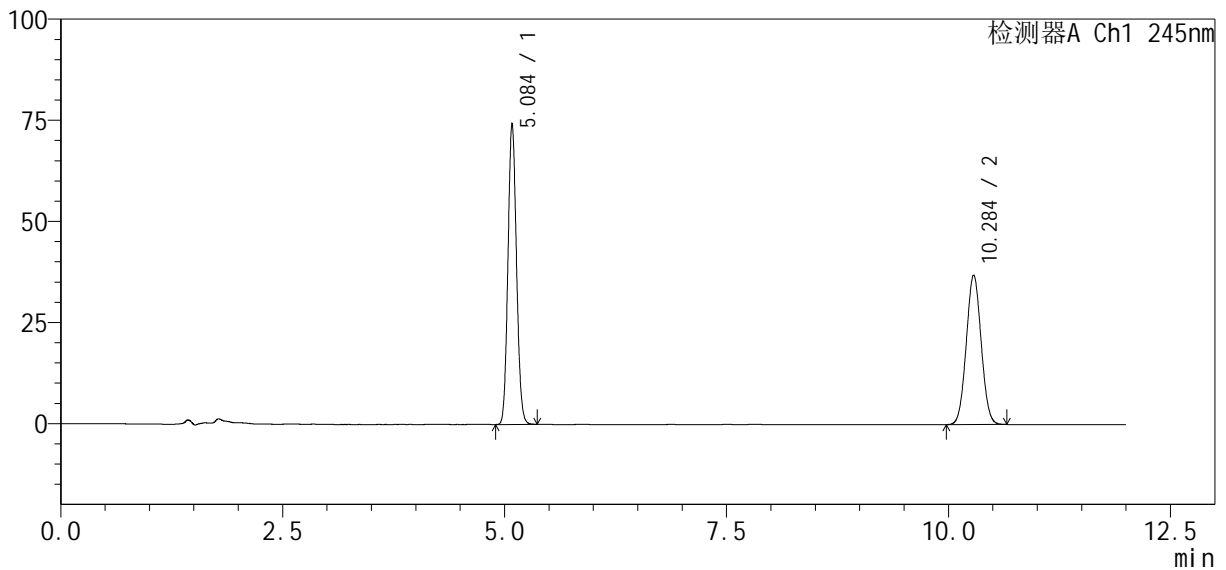
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-353-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 13:42:31 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:23 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.084 | 53.612 | 497932 | 74044 | 13258 | 1.099 | -- |
| 2 | 10.284 | 46.388 | 430846 | 36922 | 17794 | 1.043 | 21.442 |
| 总计 | | 100.000 | 928779 | 110966 | | | |

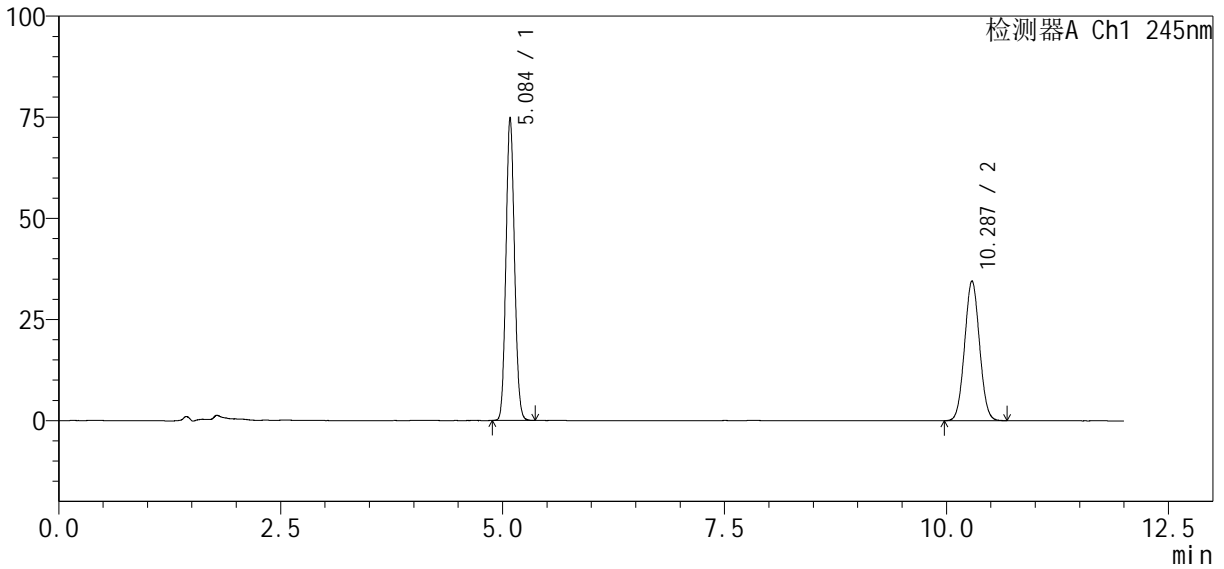
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-354-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 13:54:54 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:26 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.084 | 55.396 | 500716 | 74587 | 13300 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.287 | 44.604 | 403169 | 34559 | 17794 | 1.043 | 21.463 |
| 总计 | | 100.000 | 903886 | 109146 | | | |

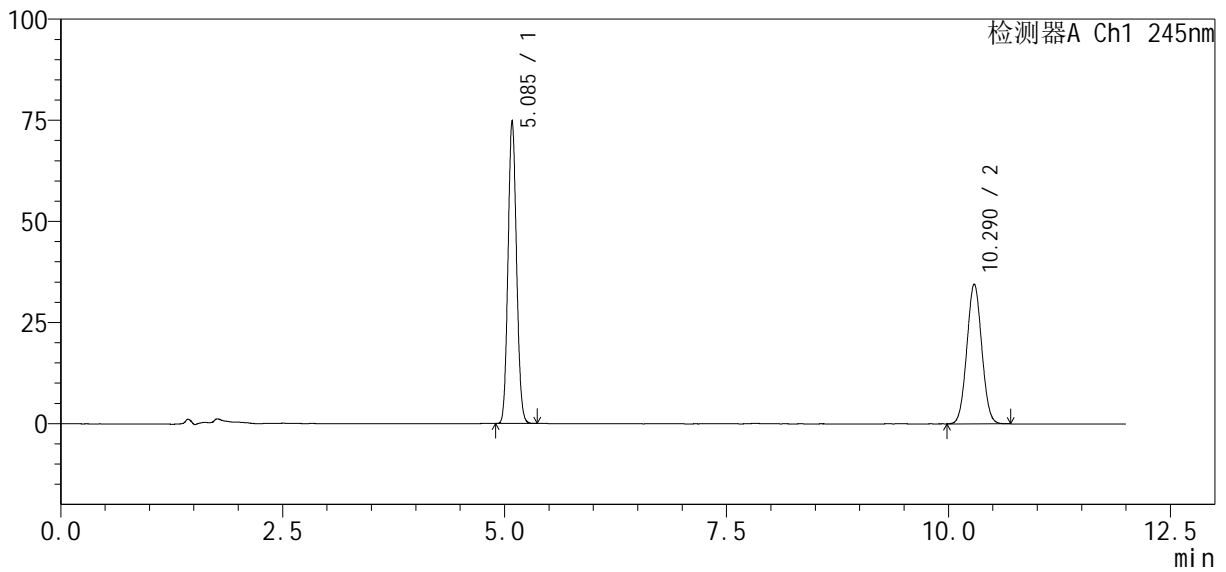
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-355-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 14:07:17 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:28 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.085 | 55.339 | 499470 | 74581 | 13314 | 1.096 | -- |
| 2 | 10.290 | 44.661 | 403091 | 34558 | 17801 | 1.043 | 21.475 |
| 总计 | | 100.000 | 902561 | 109139 | | | |

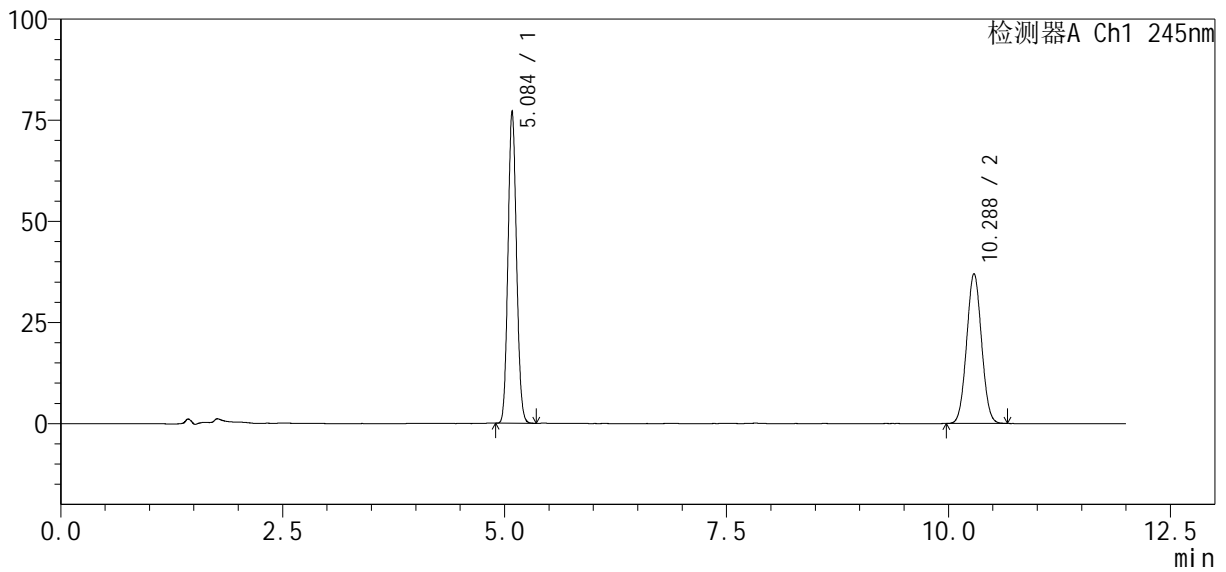
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-356-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 14:19:40 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:30 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.084 | 54.402 | 515535 | 76859 | 13288 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.288 | 45.598 | 432104 | 37067 | 17799 | 1.042 | 21.462 |
| 总计 | | 100.000 | 947639 | 113926 | | | |

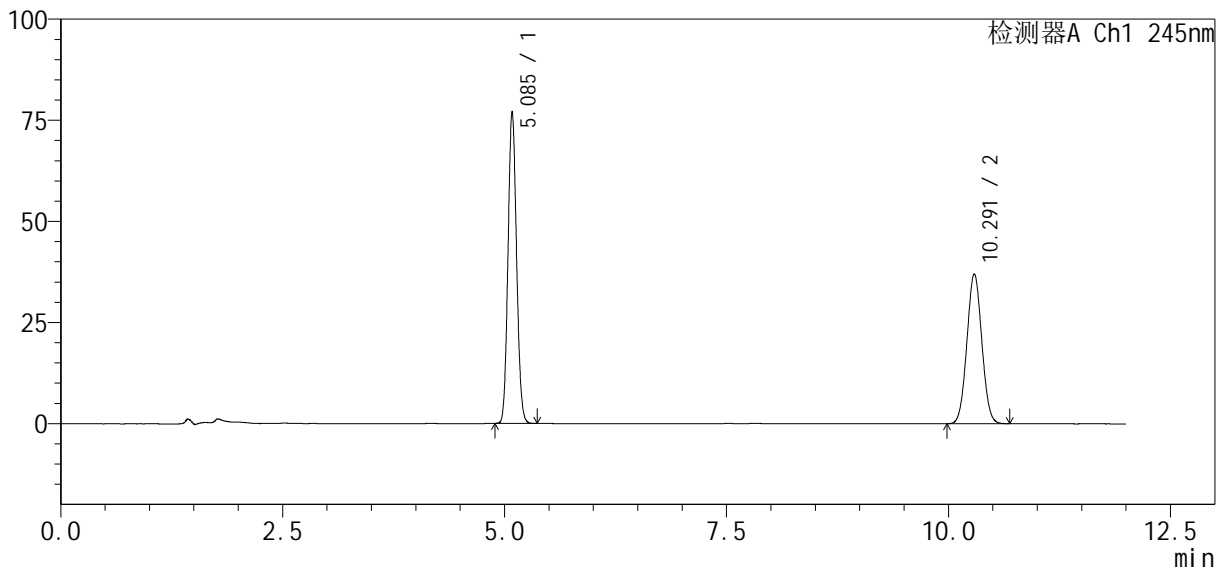
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-357-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 14:32:02 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:33 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.085 | 54.386 | 515342 | 76819 | 13282 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.291 | 45.614 | 432223 | 37030 | 17763 | 1.044 | 21.453 |
| 总计 | | 100.000 | 947565 | 113849 | | | |

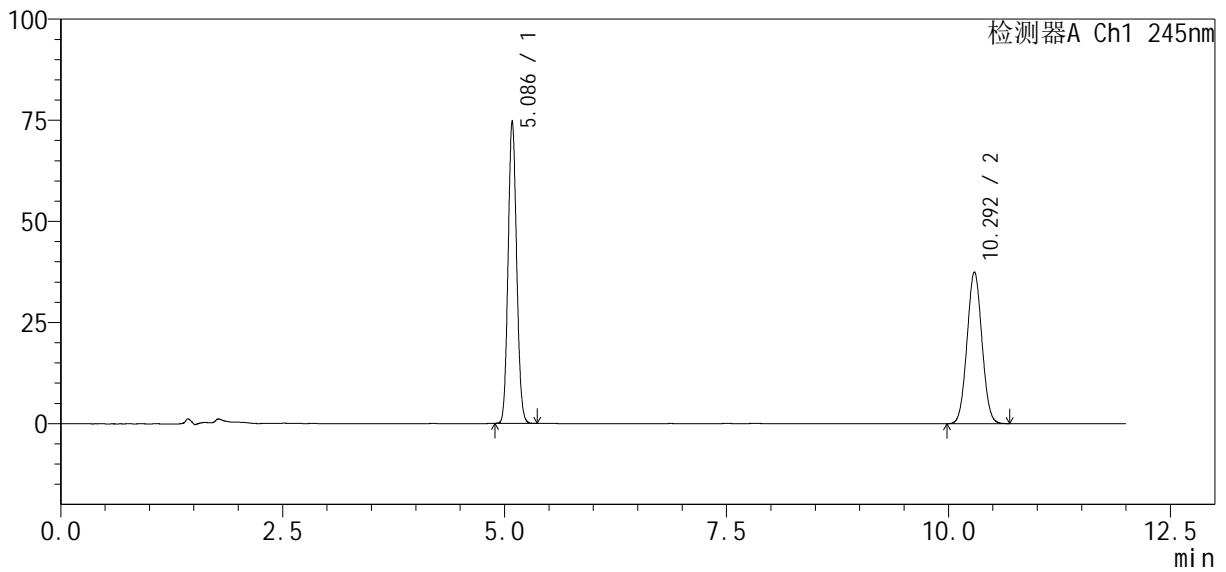
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-358-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 14:44:25 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:36 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.086 | 53.328 | 500368 | 74646 | 13267 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.292 | 46.672 | 437923 | 37492 | 17797 | 1.043 | 21.460 |
| 总计 | | 100.000 | 938291 | 112138 | | | |

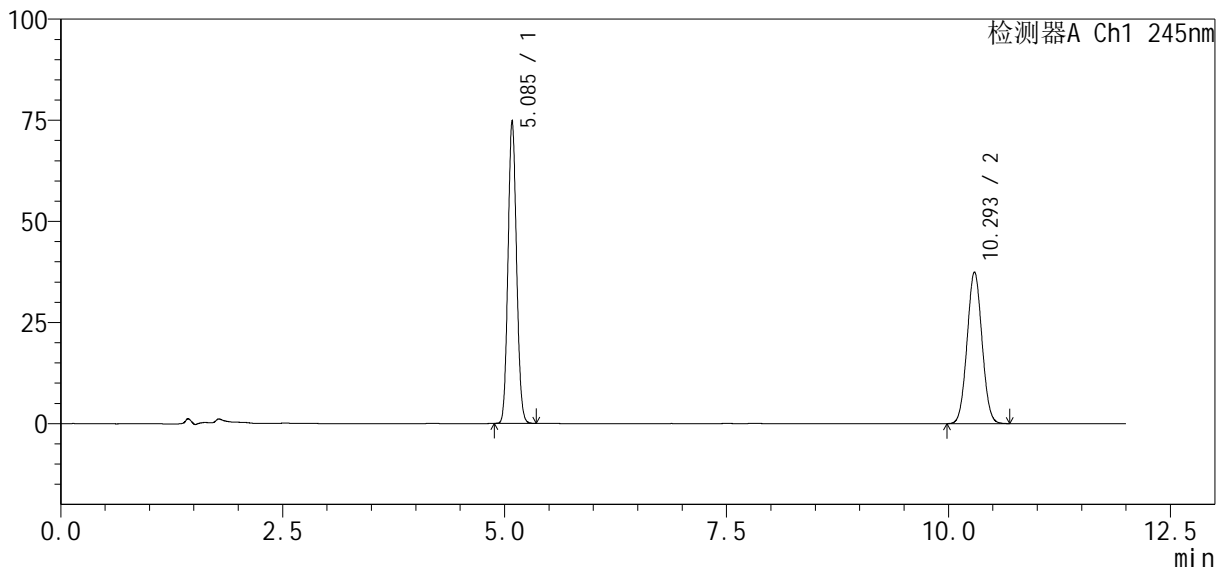
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-359-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 14:56:47 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:38 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.085 | 53.348 | 500567 | 74569 | 13269 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.293 | 46.652 | 437738 | 37464 | 17794 | 1.043 | 21.467 |
| 总计 | | 100.000 | 938305 | 112033 | | | |

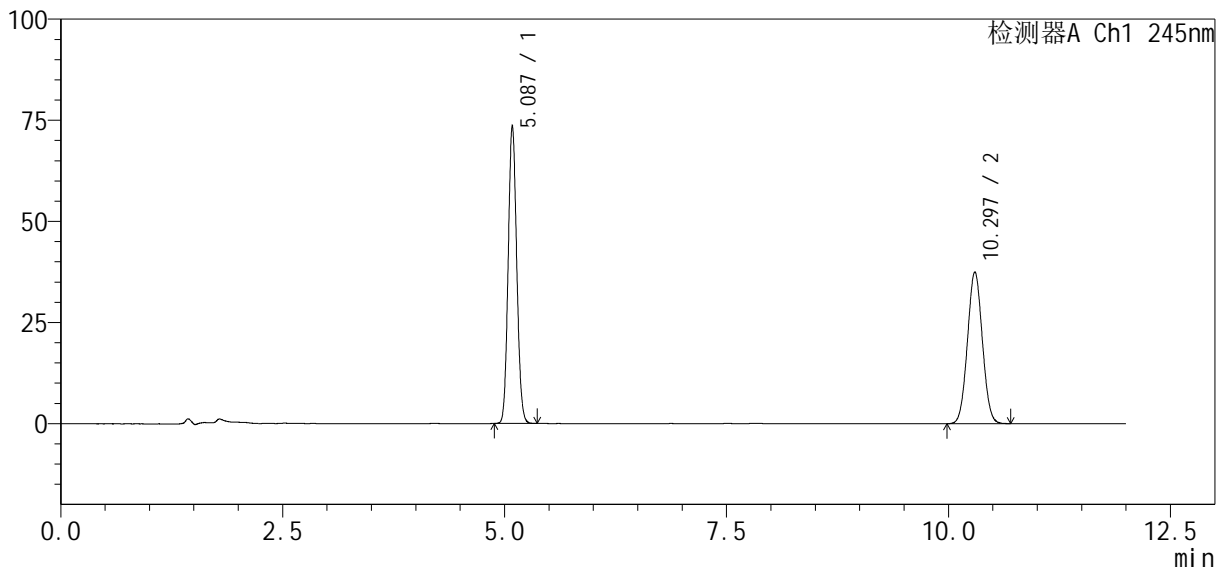
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-360-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 15:09:10 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:41 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.087 | 52.953 | 492598 | 73622 | 13309 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.297 | 47.047 | 437663 | 37520 | 17837 | 1.043 | 21.496 |
| 总计 | | 100.000 | 930261 | 111142 | | | |

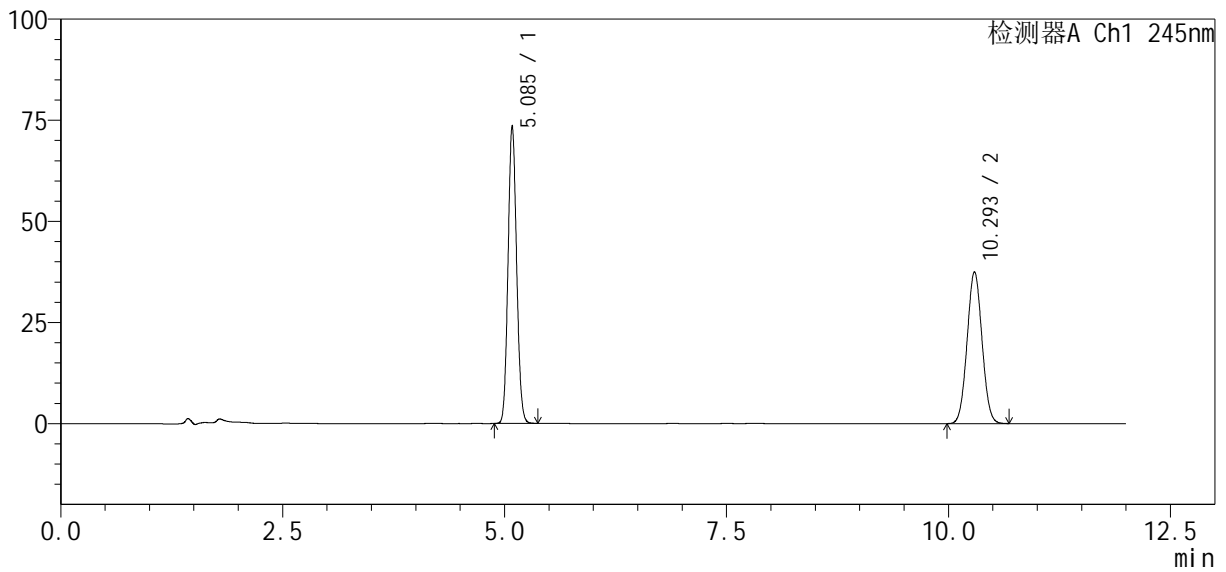
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-361-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 15:21:33 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:43 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.085 | 52.978 | 493533 | 73425 | 13244 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.293 | 47.022 | 438047 | 37490 | 17778 | 1.044 | 21.451 |
| 总计 | | 100.000 | 931581 | 110915 | | | |

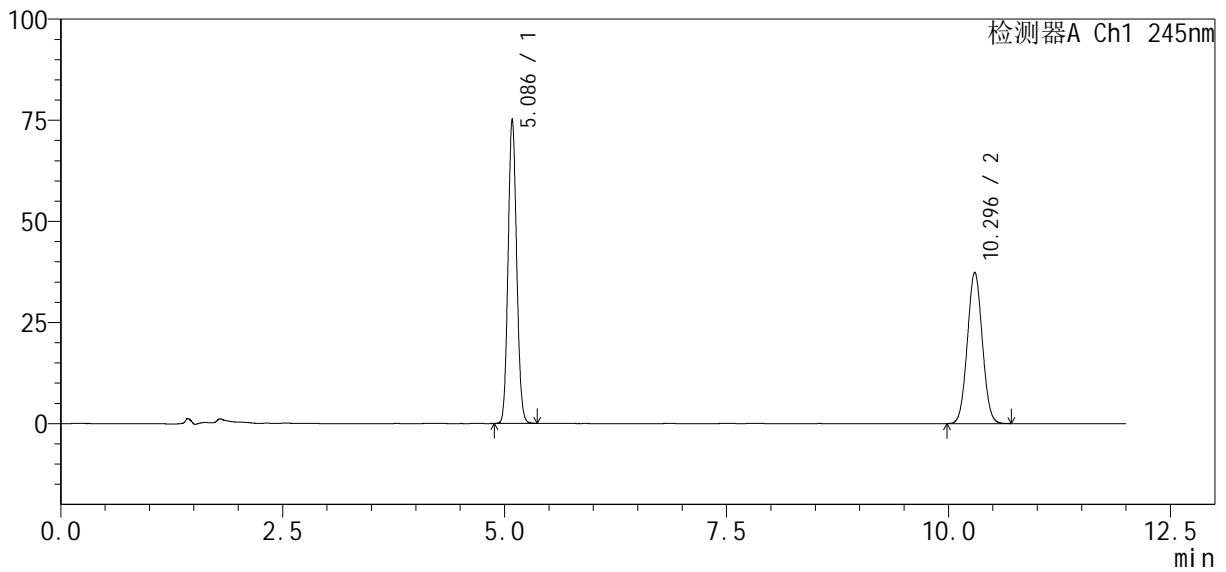
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-362-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 15:33:55 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 08:25:46 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.086 | 53.602 | 504806 | 75138 | 13232 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.296 | 46.398 | 436955 | 37408 | 17781 | 1.044 | 21.455 |
| 总计 | | 100.000 | 941761 | 112546 | | | |

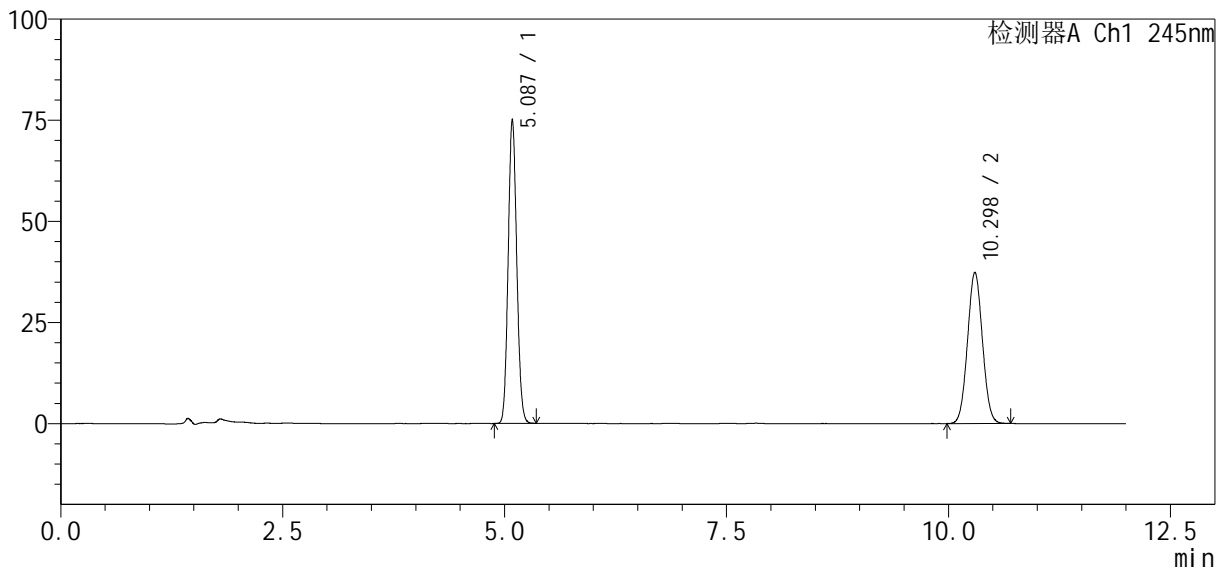
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-363-2 - zzp-2024030821p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 15:46:17 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 08:25:48 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.087 | 53.623 | 504769 | 75144 | 13214 | 1.096 | -- |
| 2 | 10.298 | 46.377 | 436561 | 37377 | 17770 | 1.044 | 21.444 |
| 总计 | | 100.000 | 941329 | 112521 | | | |

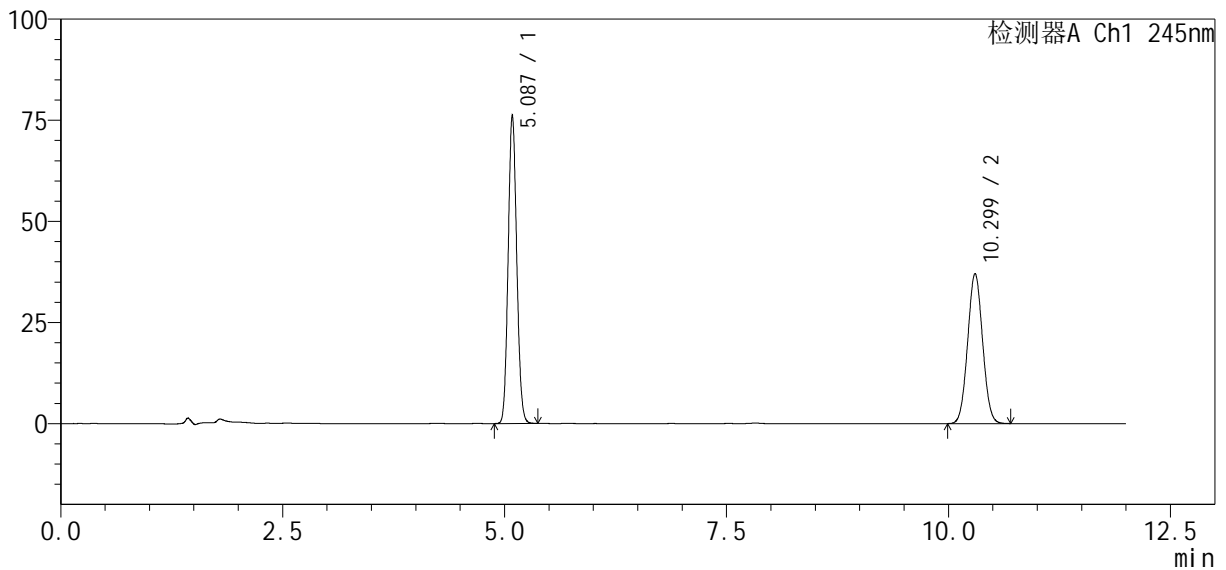
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-364-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 15:58:40 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:51 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.087 | 54.169 | 512079 | 76204 | 13204 | 1.096 | -- |
| 2 | 10.299 | 45.831 | 433259 | 37072 | 17777 | 1.044 | 21.449 |
| 总计 | | 100.000 | 945338 | 113276 | | | |

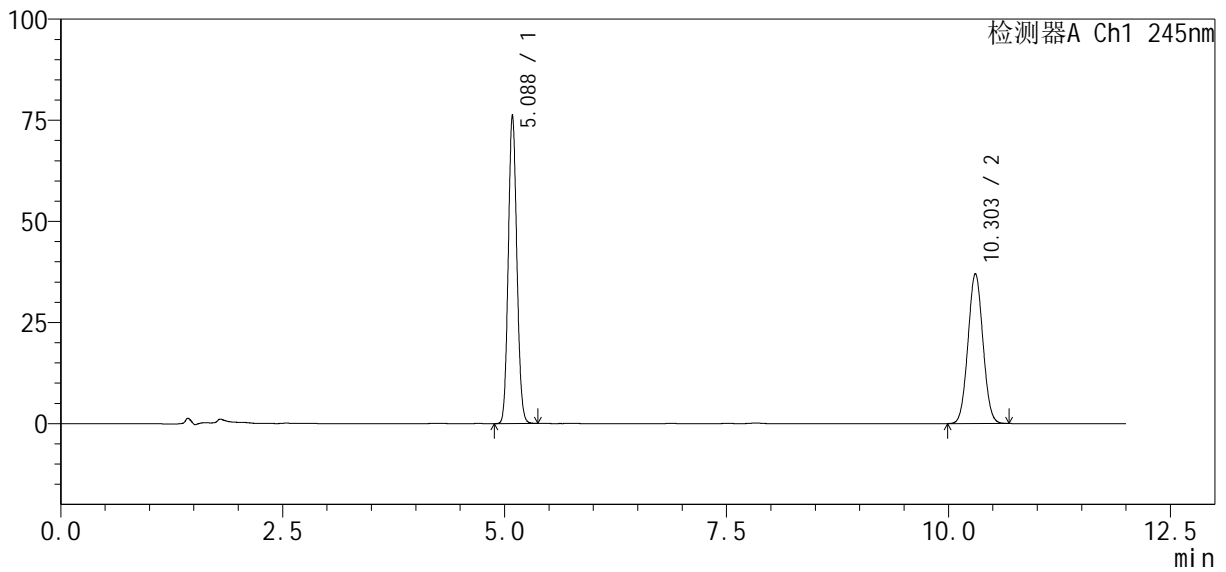
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-365-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 16:11:03 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 08:25:53 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.088 | 54.205 | 512256 | 76316 | 13223 | 1.096 | -- |
| 2 | 10.303 | 45.795 | 432786 | 37061 | 17815 | 1.044 | 21.472 |
| 总计 | | 100.000 | 945042 | 113377 | | | |

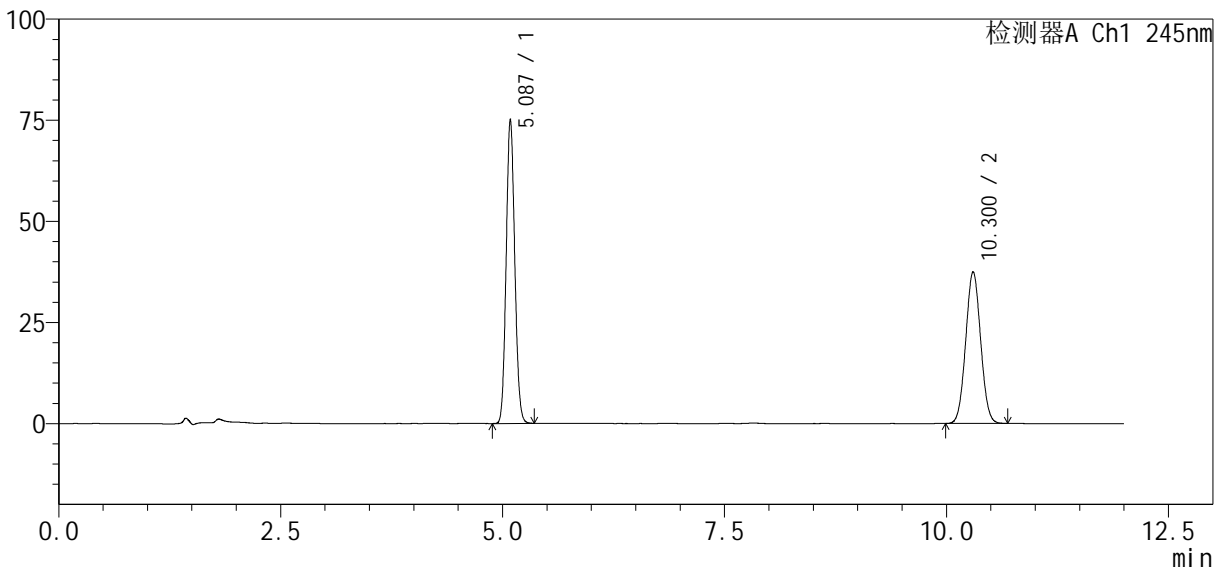
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-366-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 16:23:26 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 08:25:56 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.087 | 53.559 | 505095 | 75183 | 13210 | 1.096 | -- |
| 2 | 10.300 | 46.441 | 437972 | 37475 | 17781 | 1.043 | 21.453 |
| 总计 | | 100.000 | 943067 | 112657 | | | |

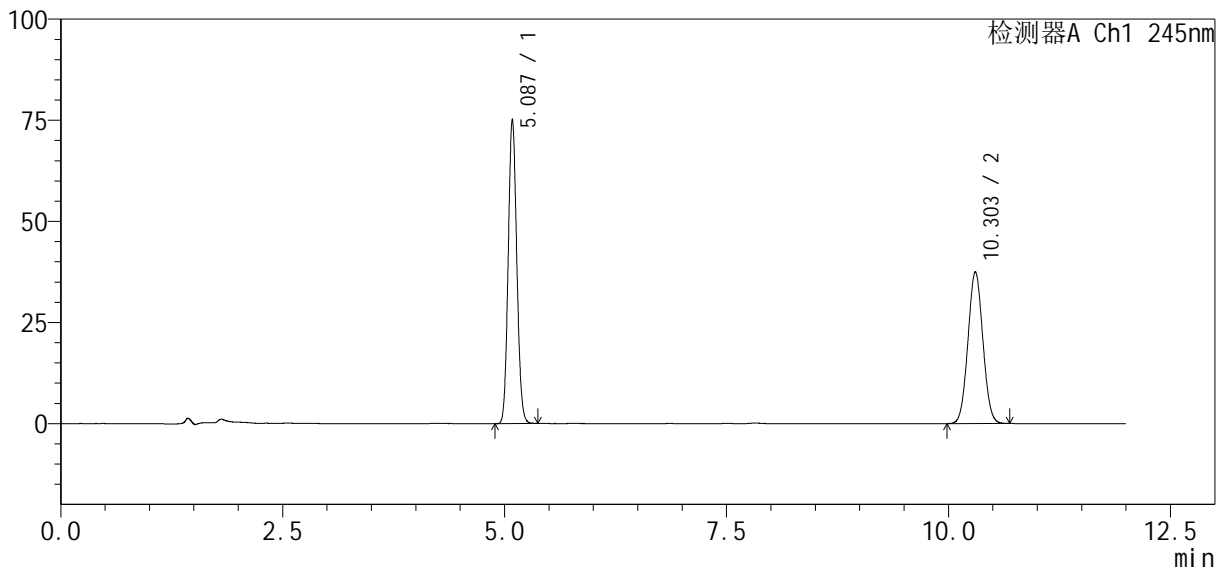
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-367-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 16:35:49 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:25:58 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.087 | 53.557 | 505260 | 75214 | 13209 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.303 | 46.443 | 438143 | 37485 | 17775 | 1.043 | 21.456 |
| 总计 | | 100.000 | 943403 | 112699 | | | |

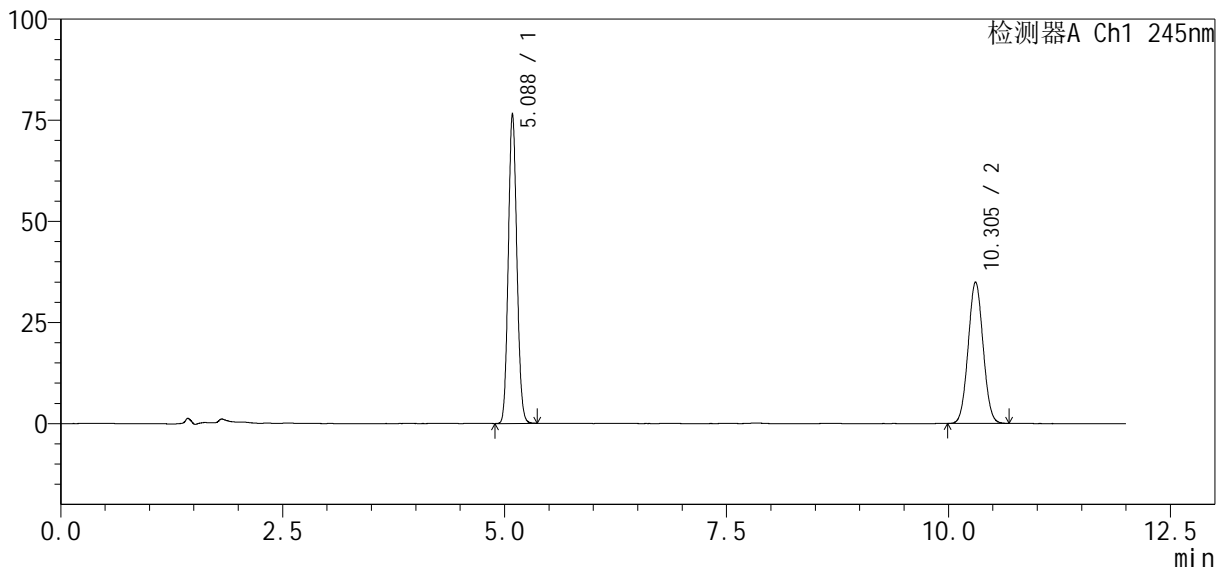
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-368-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 16:48:12 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:01 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.088 | 55.710 | 514376 | 76631 | 13215 | 1.098 | -- |
| 2 | 10.305 | 44.290 | 408933 | 35003 | 17782 | 1.043 | 21.461 |
| 总计 | | 100.000 | 923310 | 111633 | | | |

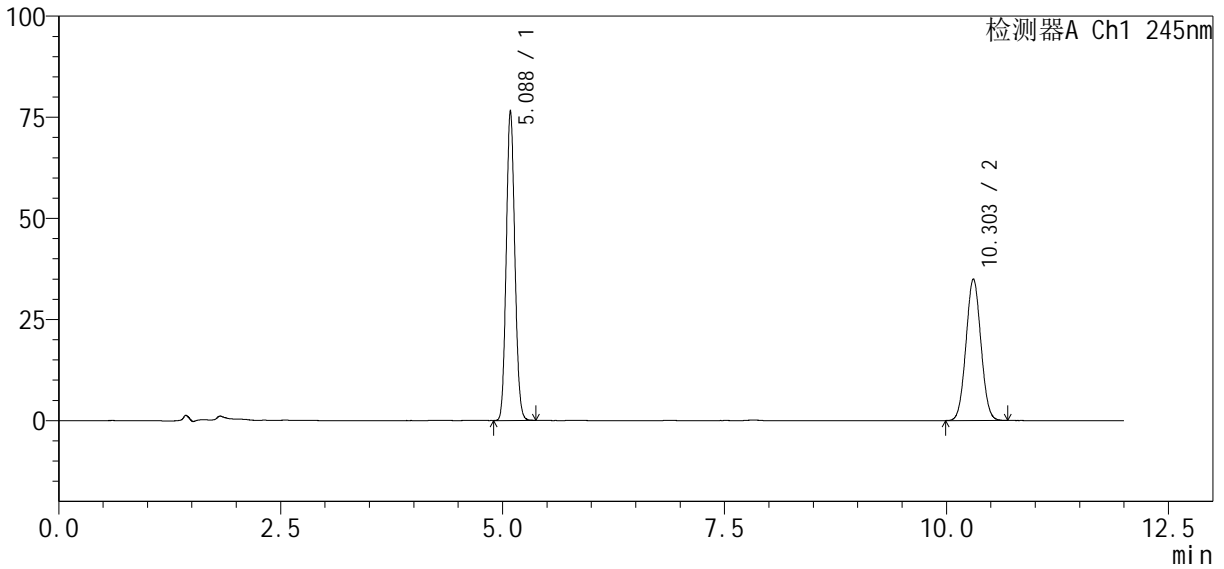
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-369-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 17:00:34 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:04 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.088 | 55.708 | 514515 | 76643 | 13210 | 1.099 | -- |
| 2 | 10.303 | 44.292 | 409084 | 34999 | 17761 | 1.042 | 21.449 |
| 总计 | | 100.000 | 923599 | 111642 | | | |

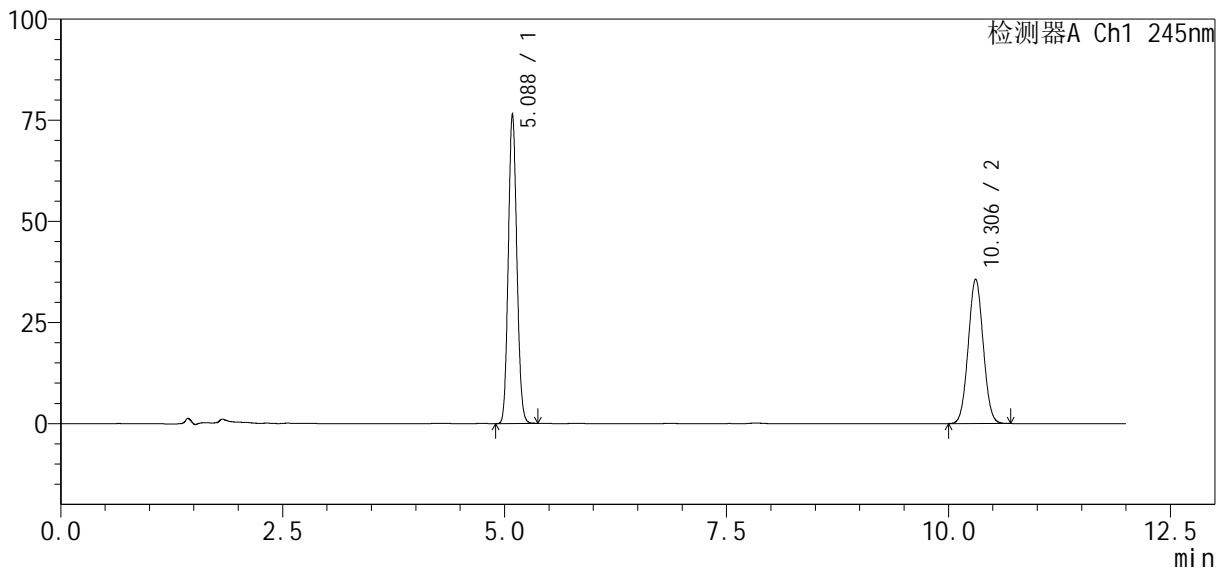
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-370-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 17:12:56 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:06 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.088 | 55.161 | 513308 | 76584 | 13256 | 1.098 | -- |
| 2 | 10.306 | 44.839 | 417251 | 35722 | 17791 | 1.044 | 21.480 |
| 总计 | | 100.000 | 930558 | 112306 | | | |

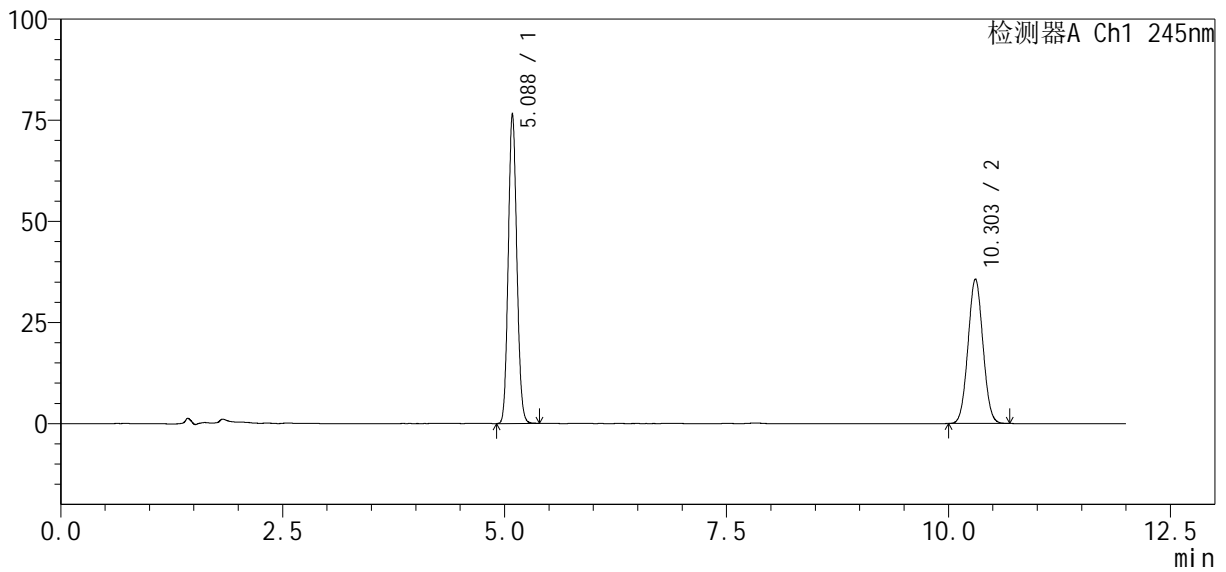
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-371-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcn
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 17:25:19 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:09 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.088 | 55.178 | 513654 | 76643 | 13265 | 1.098 | -- |
| 2 | 10.303 | 44.822 | 417245 | 35738 | 17805 | 1.043 | 21.483 |
| 总计 | | 100.000 | 930899 | 112381 | | | |

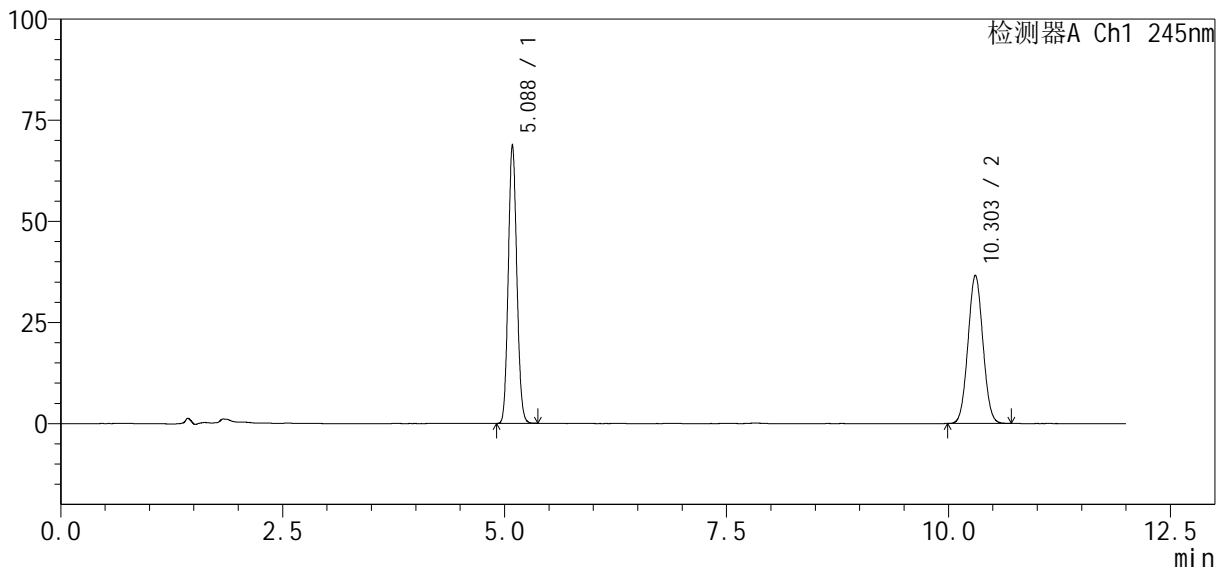
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-372-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 17:37:42 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:12 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.088 | 51.907 | 461768 | 68911 | 13262 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.303 | 48.093 | 427845 | 36619 | 17782 | 1.043 | 21.472 |
| 总计 | | 100.000 | 889613 | 105530 | | | |

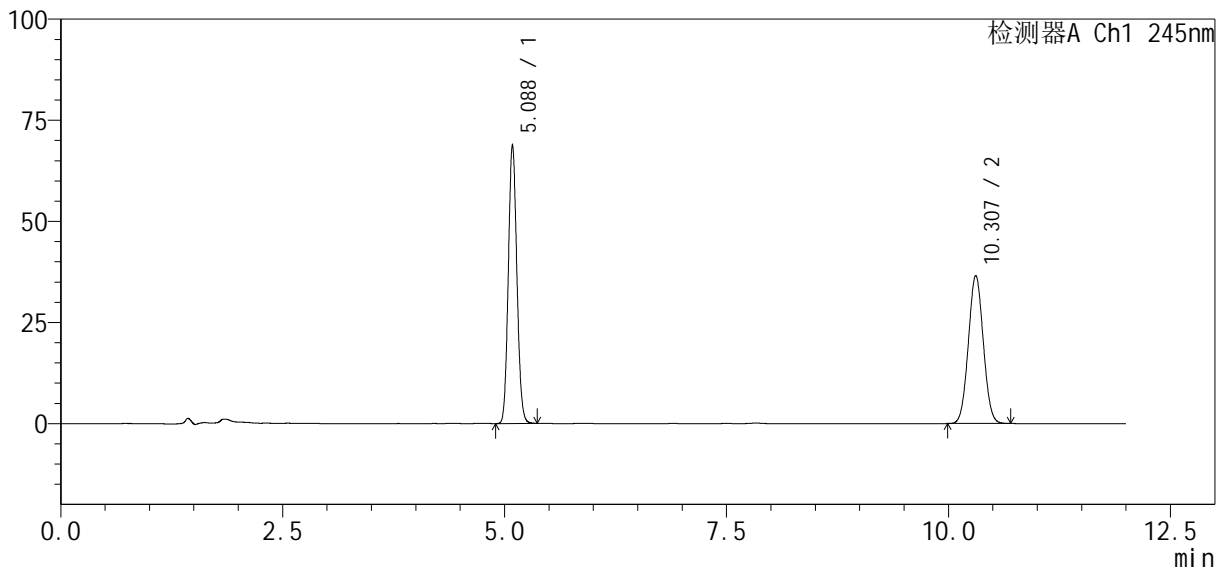
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-373-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcn
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 17:50:05 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:14 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.088 | 51.932 | 461803 | 68936 | 13285 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.307 | 48.068 | 427449 | 36602 | 17795 | 1.043 | 21.493 |
| 总计 | | 100.000 | 889252 | 105538 | | | |

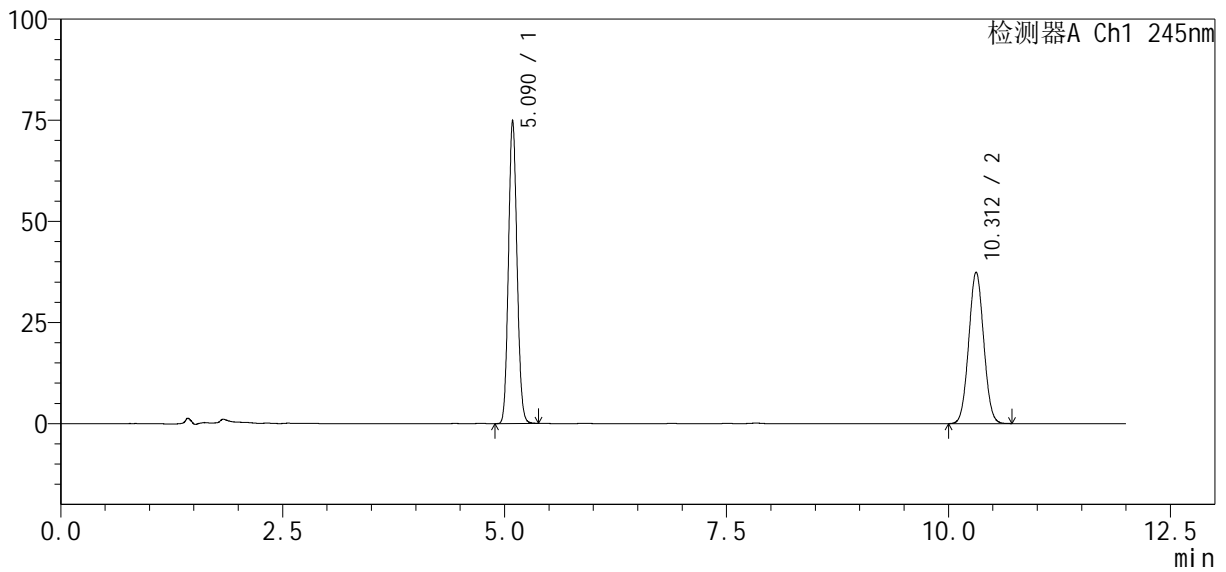
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-374-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 18:02:27 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:17 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.090 | 53.431 | 502173 | 74933 | 13297 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.312 | 46.569 | 437682 | 37452 | 17816 | 1.042 | 21.506 |
| 总计 | | 100.000 | 939855 | 112385 | | | |

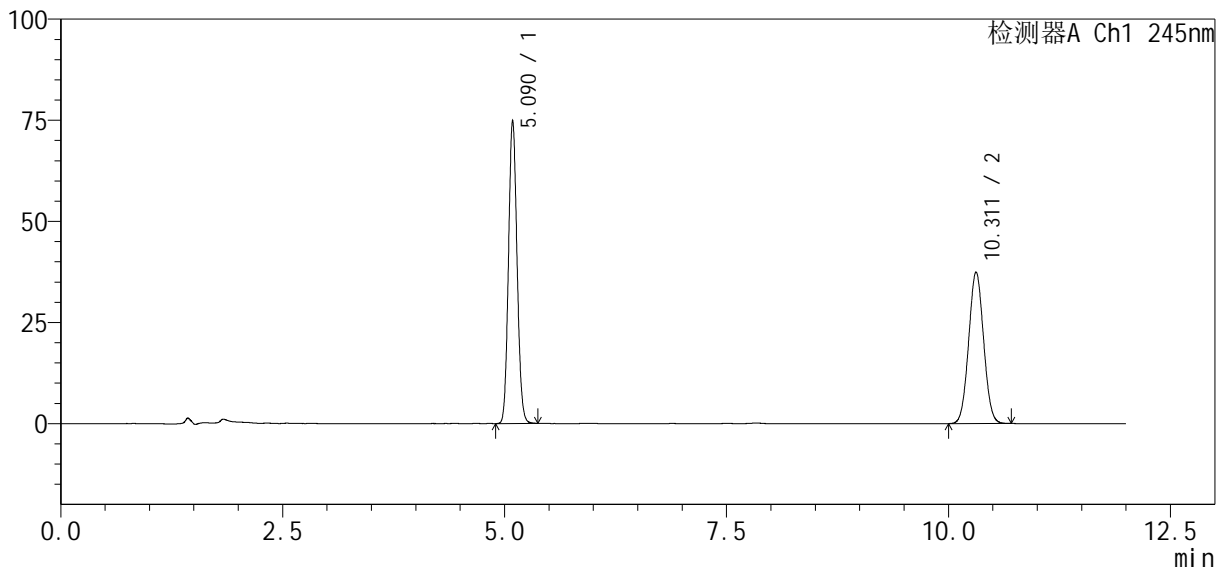
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-375-2 - zzp-2024030921p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcn
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 18:14:50 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:19 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.090 | 53.418 | 502299 | 74928 | 13300 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.311 | 46.582 | 438016 | 37452 | 17804 | 1.042 | 21.500 |
| 总计 | | 100.000 | 940315 | 112380 | | | |

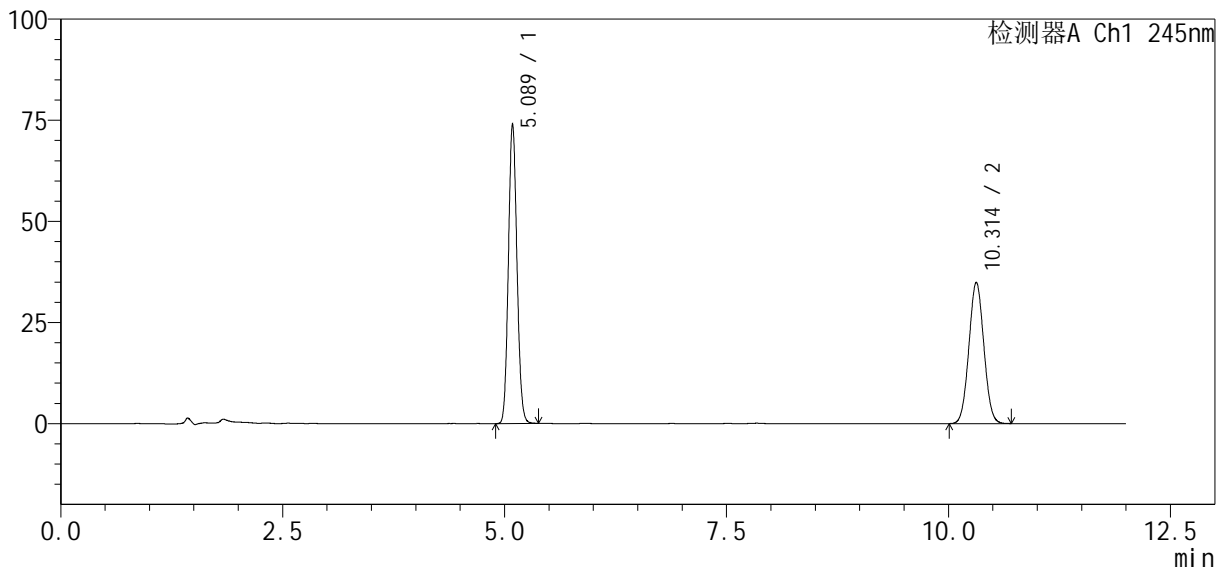
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-376-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:27:13 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:22 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.089 | 54.895 | 496693 | 74119 | 13277 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.314 | 45.105 | 408112 | 34928 | 17796 | 1.041 | 21.503 |
| 总计 | | 100.000 | 904806 | 109048 | | | |

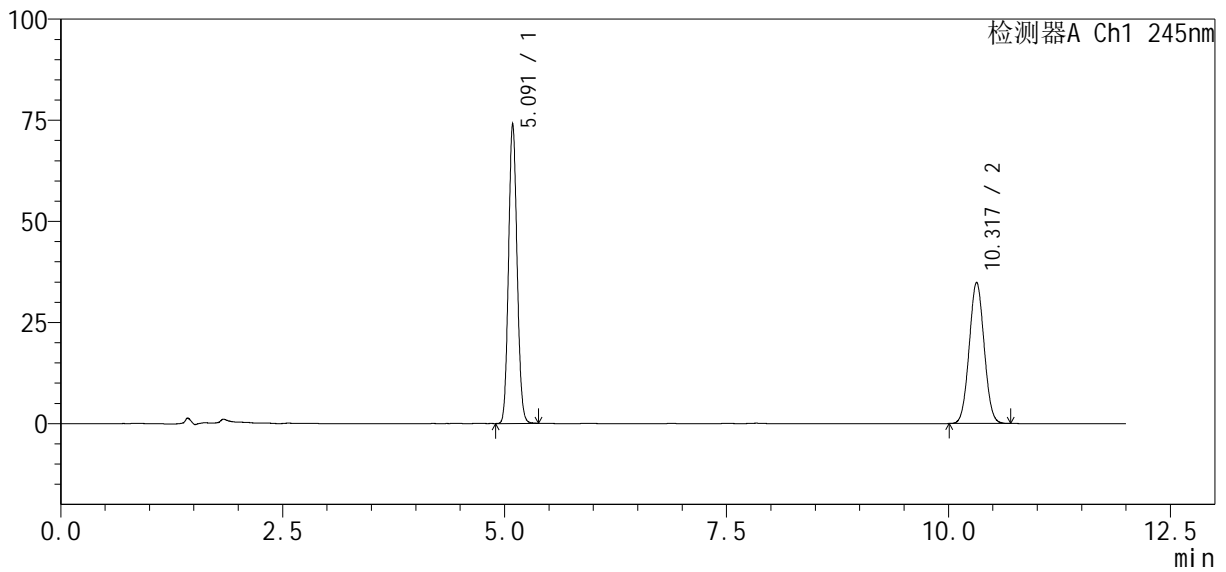
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-377-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcn
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/24 18:39:36 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:25 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.091 | 54.926 | 496500 | 74055 | 13303 | 1.096 | -- |
| 2 | 10.317 | 45.074 | 407436 | 34861 | 17840 | 1.041 | 21.528 |
| 总计 | | 100.000 | 903936 | 108916 | | | |

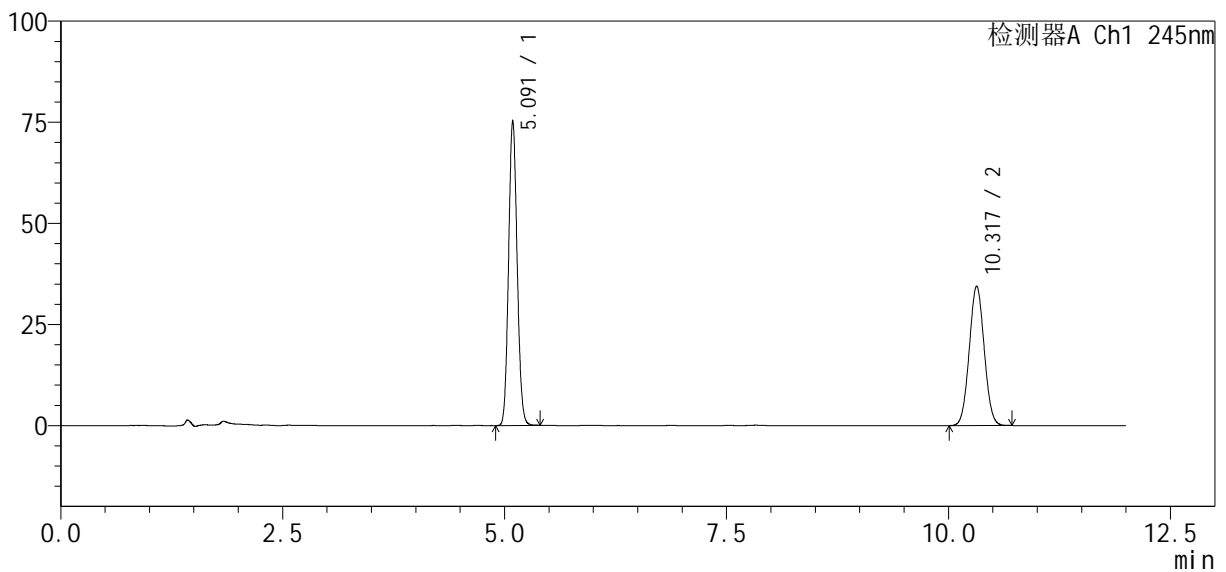
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-378-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 18:51:58 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:27 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.091 | 55.628 | 505036 | 75203 | 13296 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.317 | 44.372 | 402838 | 34429 | 17838 | 1.042 | 21.524 |
| 总计 | | 100.000 | 907873 | 109633 | | | |

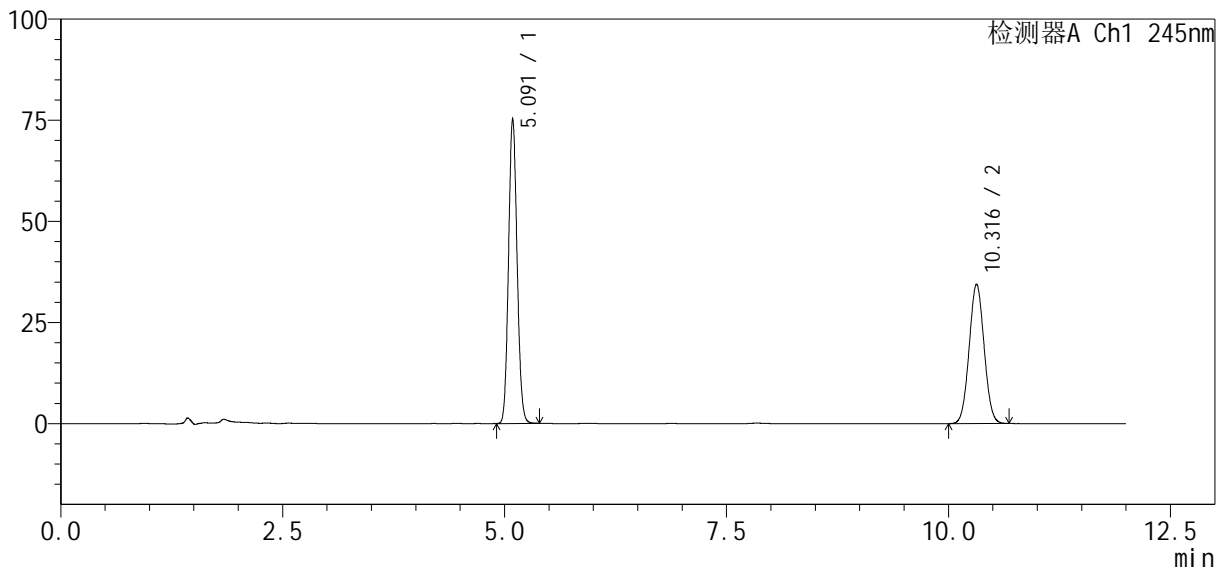
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-379-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-z f75z-P2-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 19:04:21 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:30 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.091 | 55.631 | 504832 | 75250 | 13288 | 1.097 | -- |
| 2 | 10.316 | 44.369 | 402633 | 34424 | 17808 | 1.041 | 21.510 |
| 总计 | | 100.000 | 907465 | 109673 | | | |

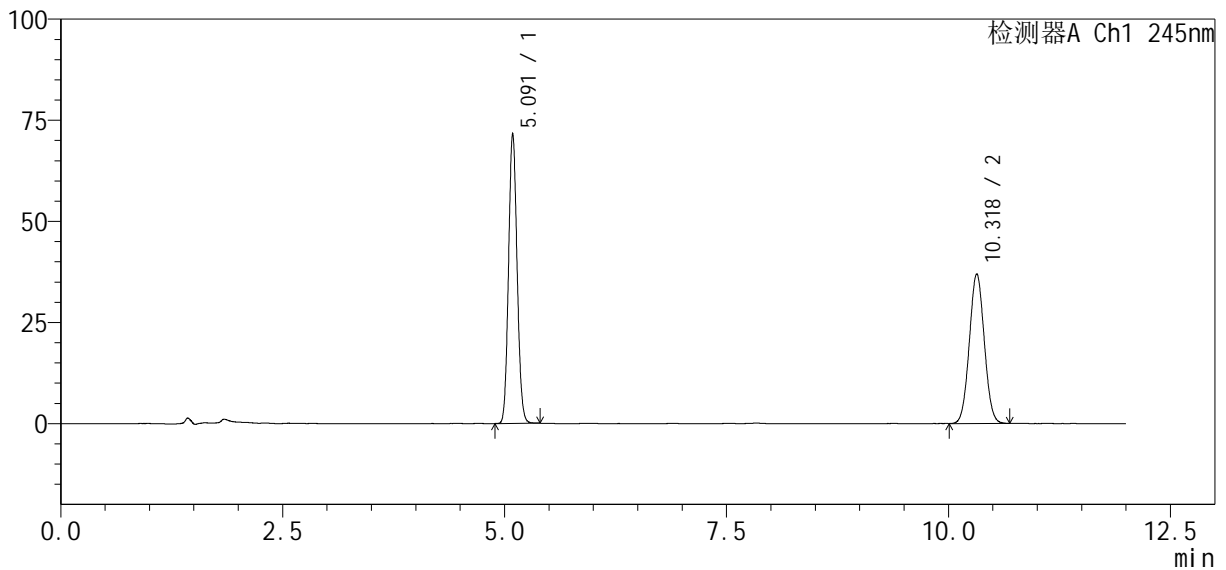
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-380-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 19:16:44 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:33 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.091 | 52.599 | 479817 | 71604 | 13321 | 1.096 | -- |
| 2 | 10.318 | 47.401 | 432401 | 36969 | 17797 | 1.041 | 21.521 |
| 总计 | | 100.000 | 912219 | 108573 | | | |

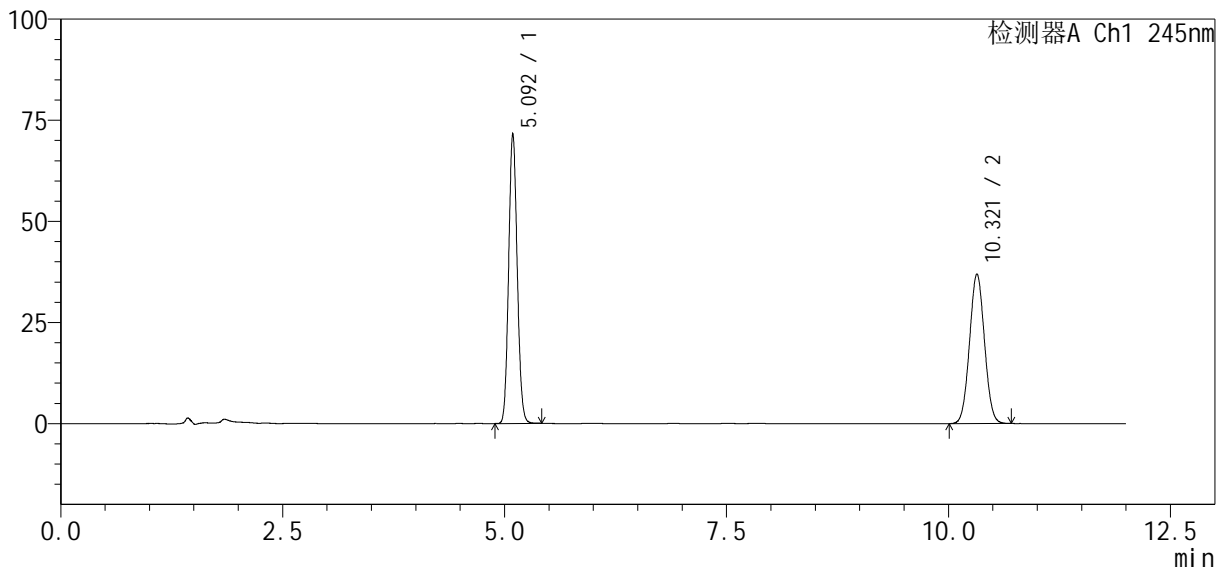
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-381-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 19:29:06 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:36 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.092 | 52.606 | 479775 | 71430 | 13335 | 1.096 | -- |
| 2 | 10.321 | 47.394 | 432248 | 36988 | 17849 | 1.041 | 21.544 |
| 总计 | | 100.000 | 912022 | 108419 | | | |

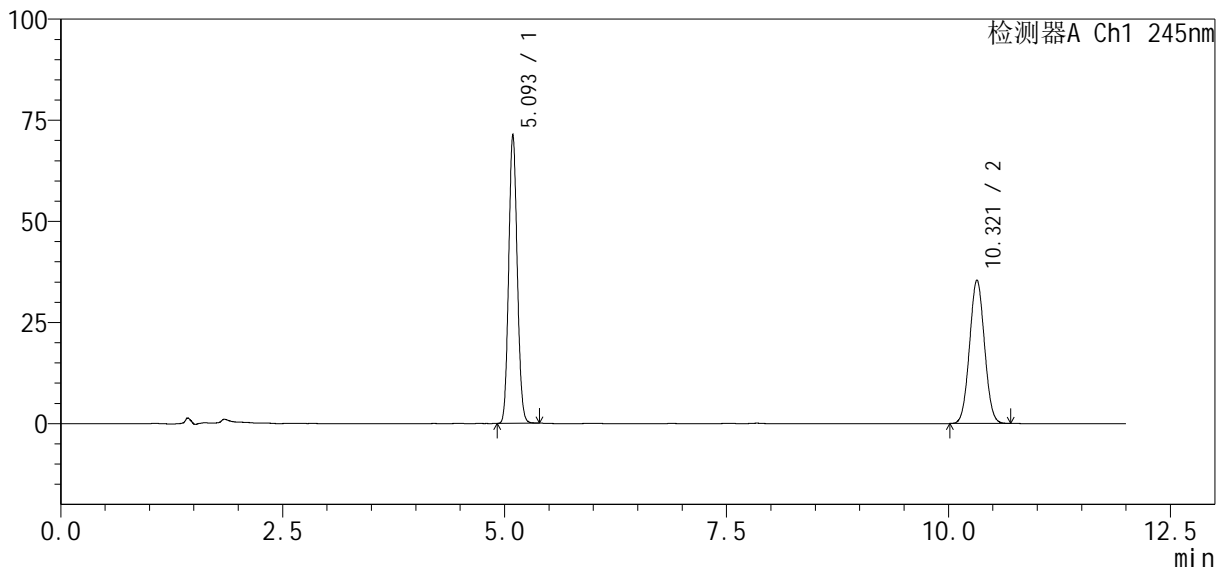
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-382-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 19:41:29 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:38 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.093 | 53.562 | 477804 | 71104 | 13325 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.321 | 46.438 | 414259 | 35473 | 17825 | 1.041 | 21.529 |
| 总计 | | 100.000 | 892063 | 106577 | | | |

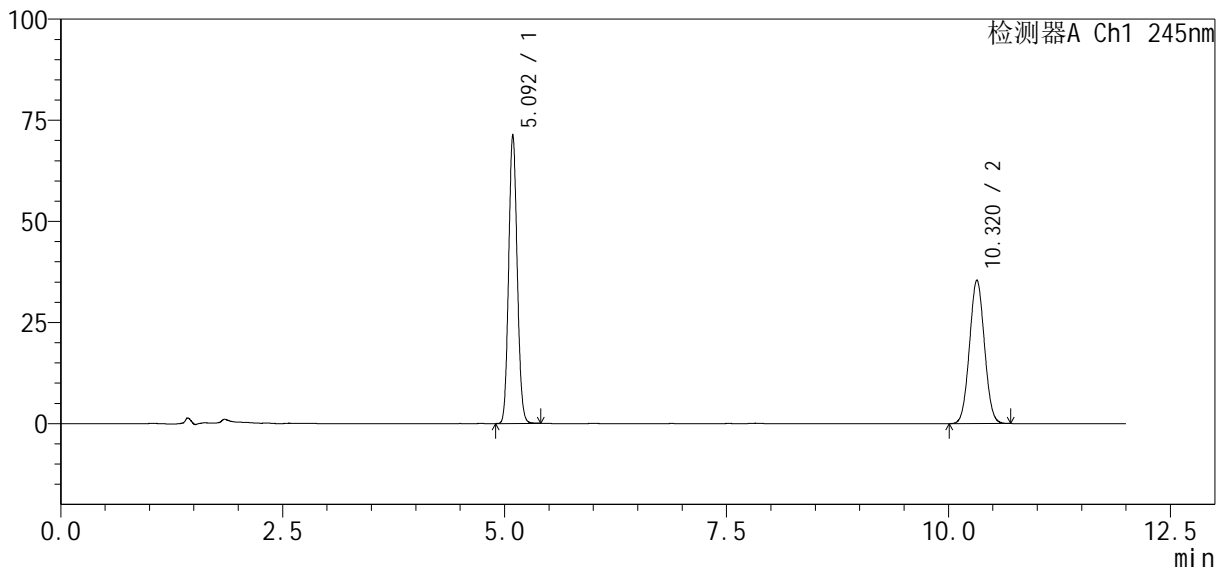
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-383-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcn
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 19:53:51 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 08:26:41 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.092 | 53.570 | 478067 | 71142 | 13323 | 1.096 | -- |
| 2 | 10.320 | 46.430 | 414349 | 35454 | 17817 | 1.042 | 21.526 |
| 总计 | | 100.000 | 892416 | 106597 | | | |

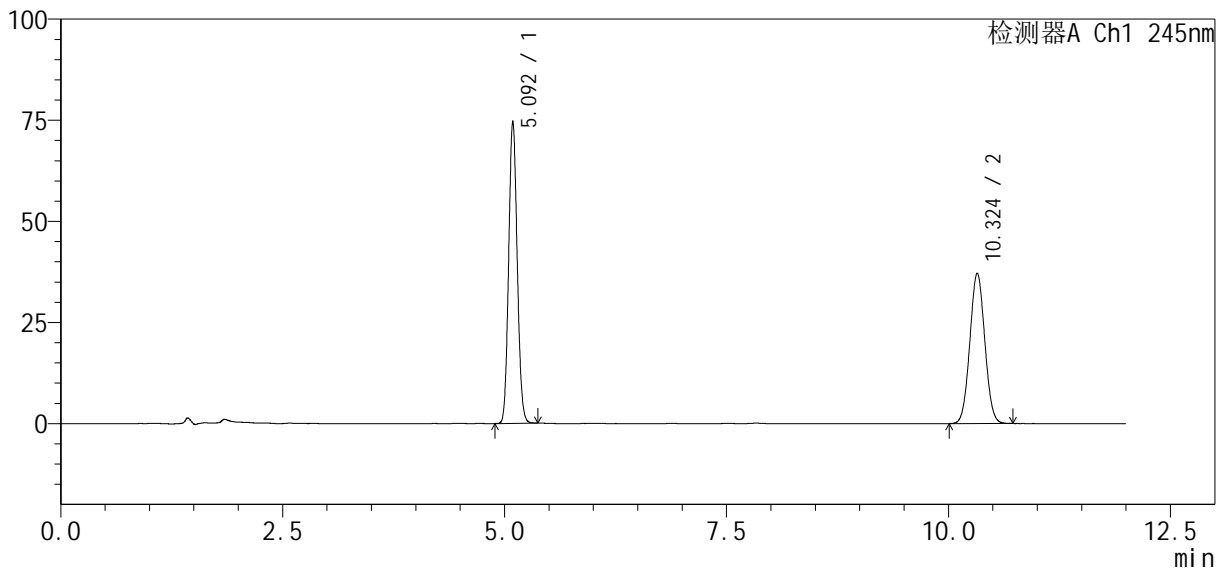
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-384-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 20:06:13 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:44 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.092 | 53.469 | 499506 | 74394 | 13323 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.324 | 46.531 | 434694 | 37149 | 17804 | 1.042 | 21.532 |
| 总计 | | 100.000 | 934200 | 111543 | | | |

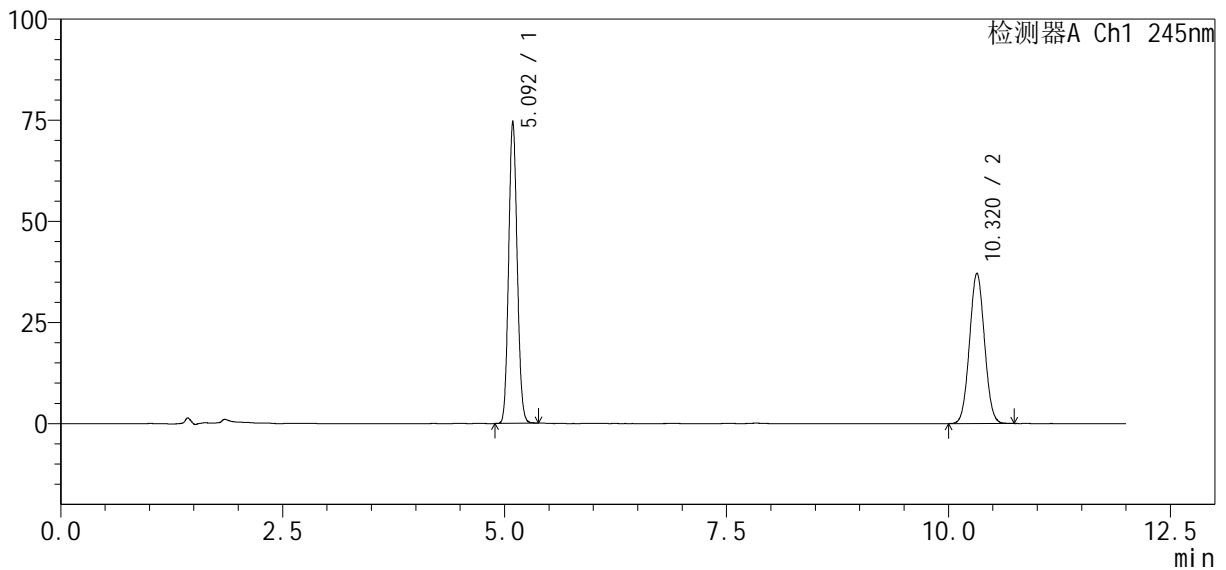
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-385-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 20:18:36 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:46 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.092 | 53.469 | 499598 | 74411 | 13320 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.320 | 46.531 | 434764 | 37174 | 17806 | 1.043 | 21.523 |
| 总计 | | 100.000 | 934363 | 111585 | | | |

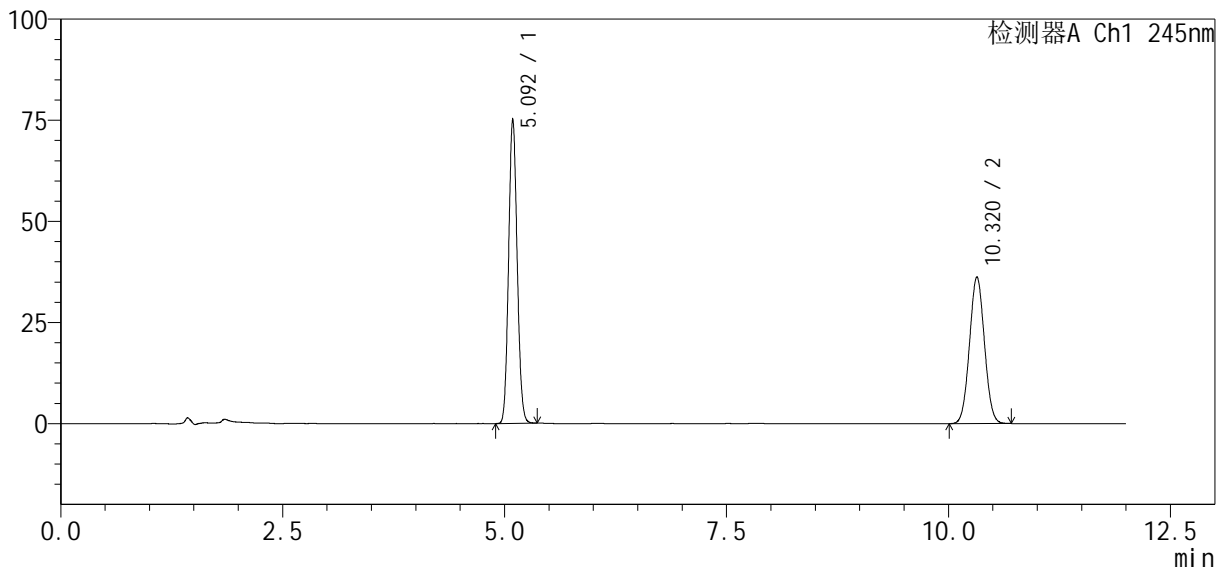
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-386-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 20:30:59 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:49 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.092 | 54.309 | 503870 | 75025 | 13269 | 1.096 | -- |
| 2 | 10.320 | 45.691 | 423914 | 36268 | 17813 | 1.041 | 21.513 |
| 总计 | | 100.000 | 927783 | 111293 | | | |

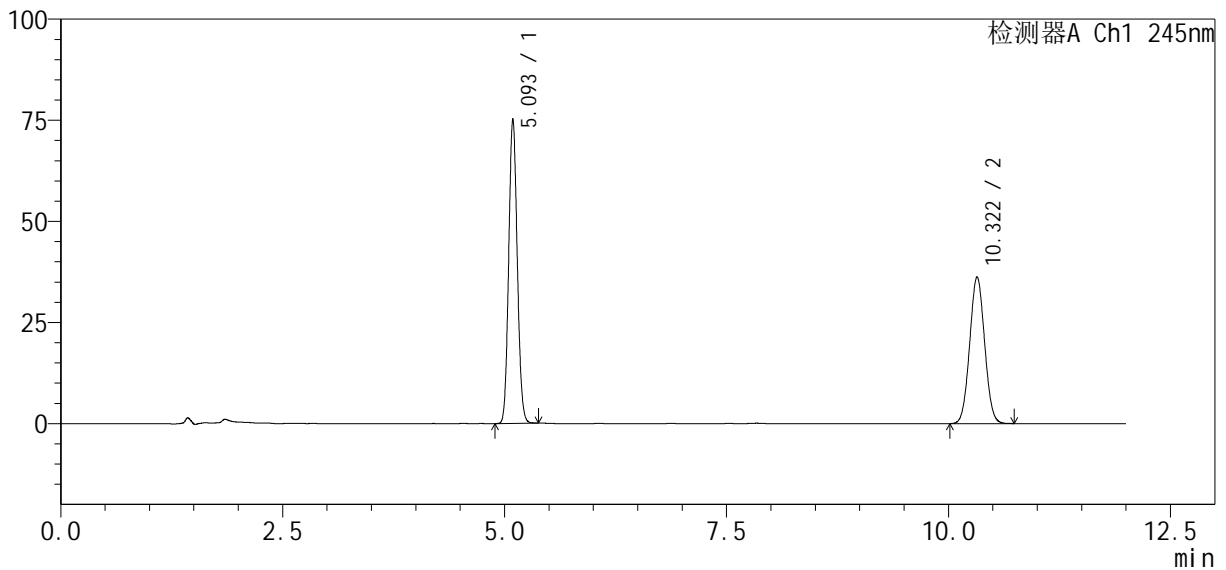
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-387-2 - zzp-2024031021p-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256. 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 20:43:21 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:51 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.093 | 54.298 | 503947 | 74935 | 13290 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.322 | 45.702 | 424165 | 36264 | 17789 | 1.042 | 21.509 |
| 总计 | | 100.000 | 928112 | 111199 | | | |

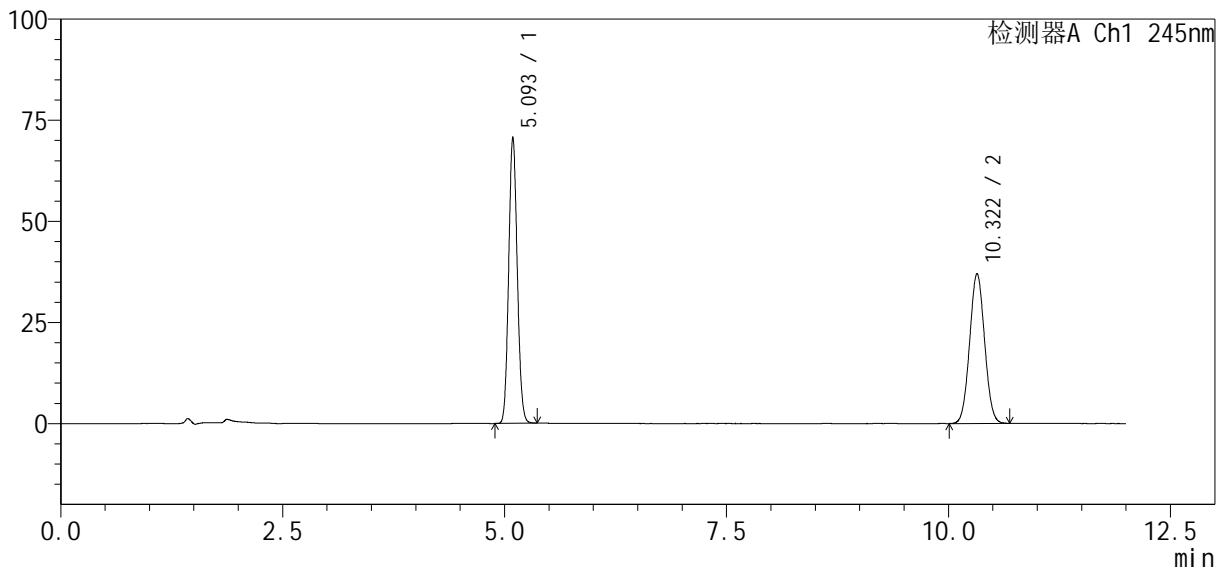
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-388-2 - zzp-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 20:55:45 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:54 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.093 | 52.248 | 474040 | 70389 | 13257 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.322 | 47.752 | 433244 | 37053 | 17803 | 1.042 | 21.504 |
| 总计 | | 100.000 | 907284 | 107443 | | | |

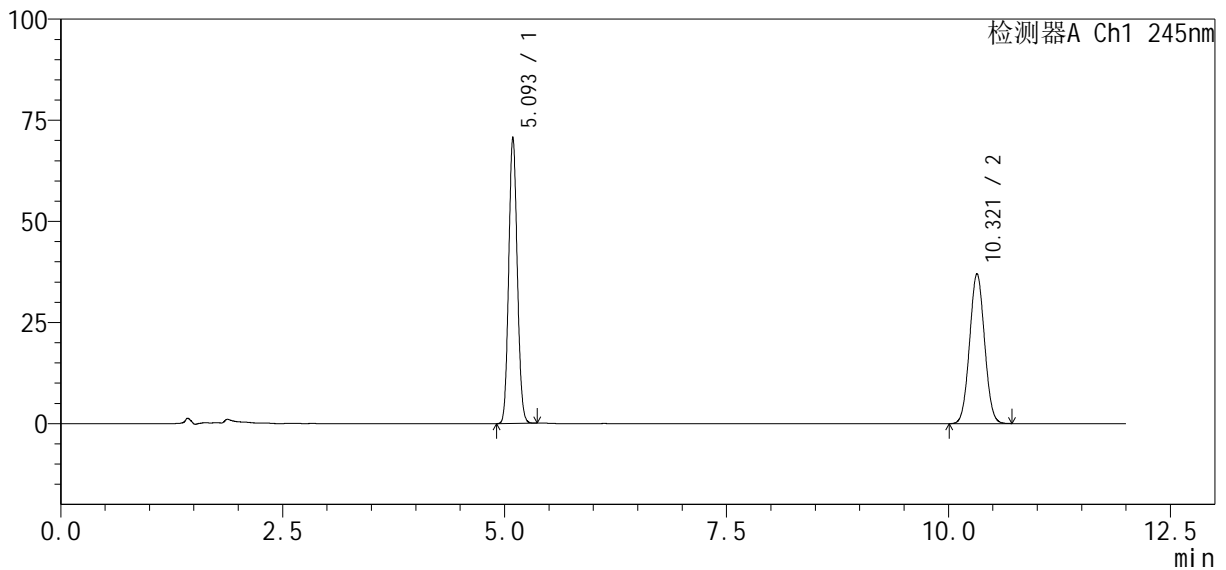
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-389-2 - zzp-j s6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 21:08:09 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:26:57 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.093 | 52.239 | 474137 | 70526 | 13269 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.321 | 47.761 | 433489 | 37062 | 17790 | 1.043 | 21.499 |
| 总计 | | 100.000 | 907627 | 107588 | | | |

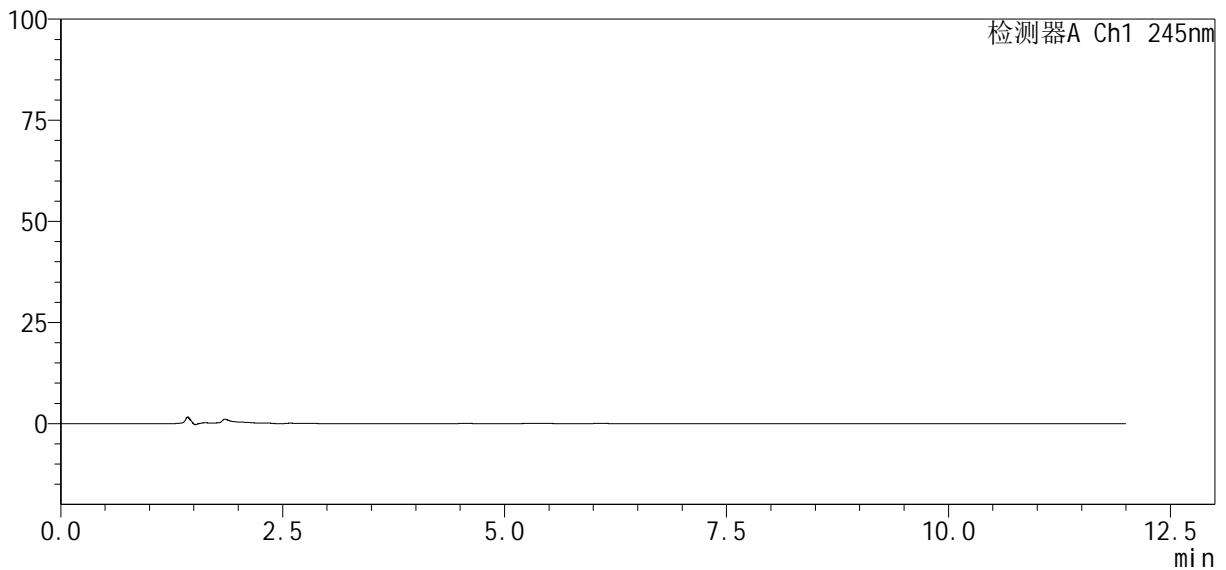
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-390-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 21:20:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 08:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

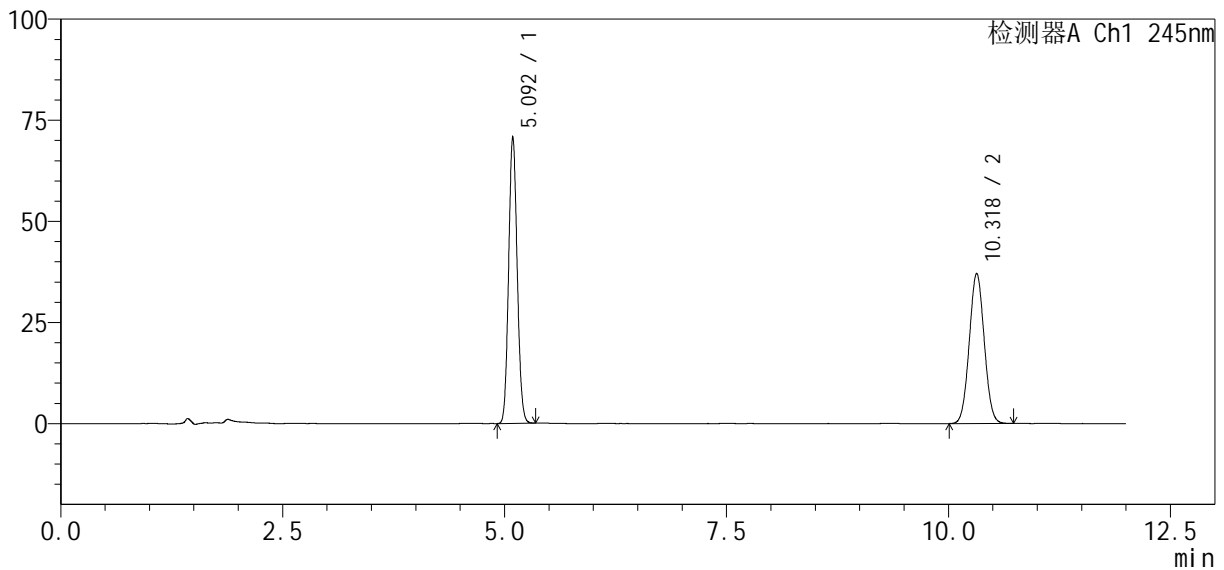
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-391-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 21:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.092 | 52.194 | 474431 | 70626 | 13269 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.318 | 47.806 | 434543 | 37076 | 17784 | 1.042 | 21.493 |
| 总计 | | 100.000 | 908974 | 107702 | | | |

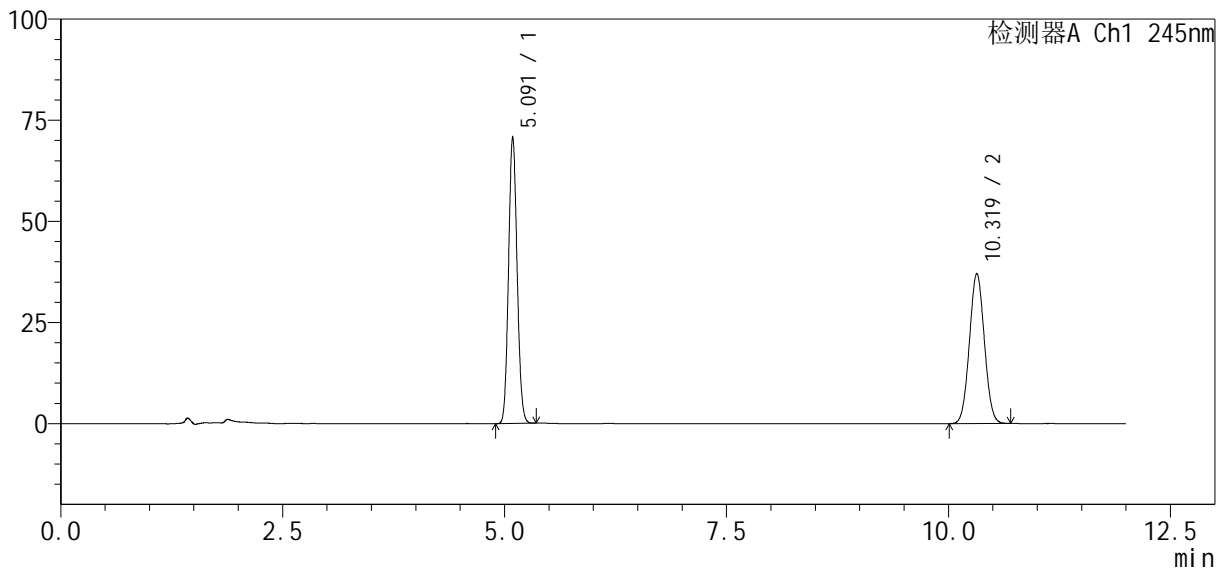
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-392-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 21:45:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.091 | 52.236 | 474601 | 70747 | 13261 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.319 | 47.764 | 433975 | 37100 | 17798 | 1.042 | 21.506 |
| 总计 | | 100.000 | 908576 | 107847 | | | |

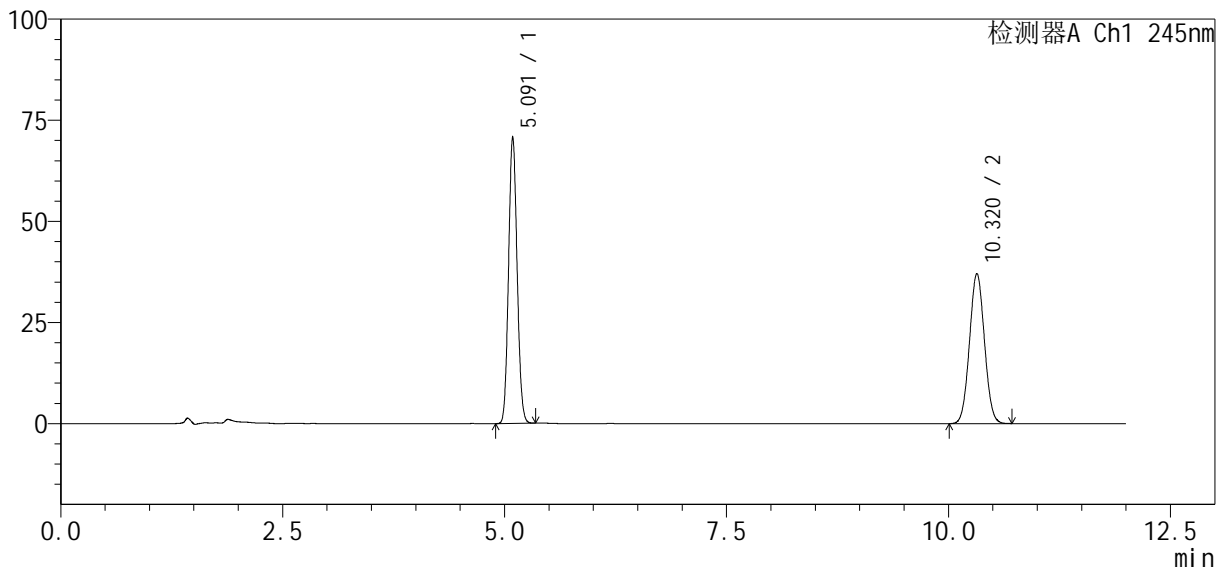
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-393-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 21:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.091 | 52.216 | 474344 | 70710 | 13257 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.320 | 47.784 | 434091 | 37103 | 17802 | 1.043 | 21.507 |
| 总计 | | 100.000 | 908435 | 107813 | | | |

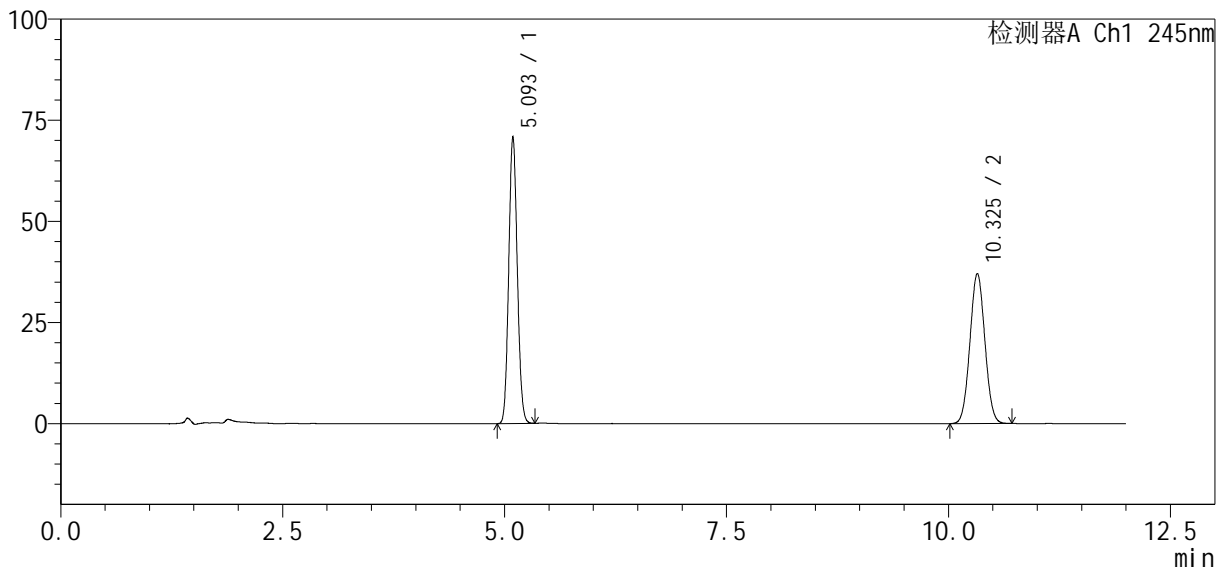
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-394-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 22:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.093 | 52.234 | 474551 | 70666 | 13280 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.325 | 47.766 | 433967 | 37072 | 17801 | 1.042 | 21.516 |
| 总计 | | 100.000 | 908518 | 107738 | | | |

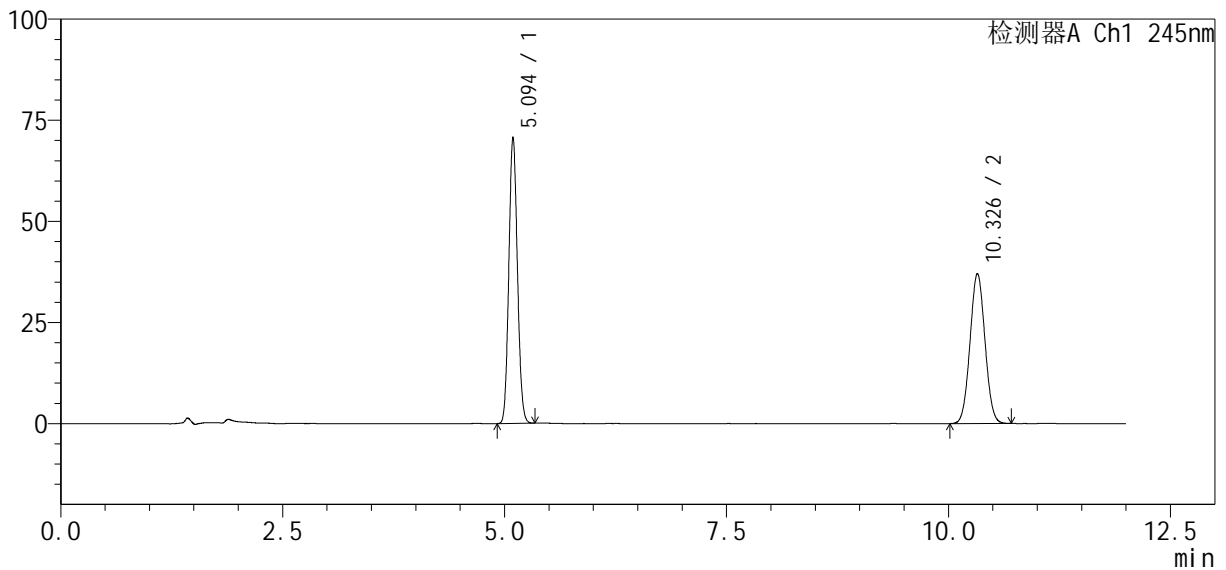
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-395-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 22:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.094 | 52.241 | 474471 | 70693 | 13254 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.326 | 47.759 | 433772 | 37031 | 17801 | 1.043 | 21.504 |
| 总计 | | 100.000 | 908243 | 107724 | | | |

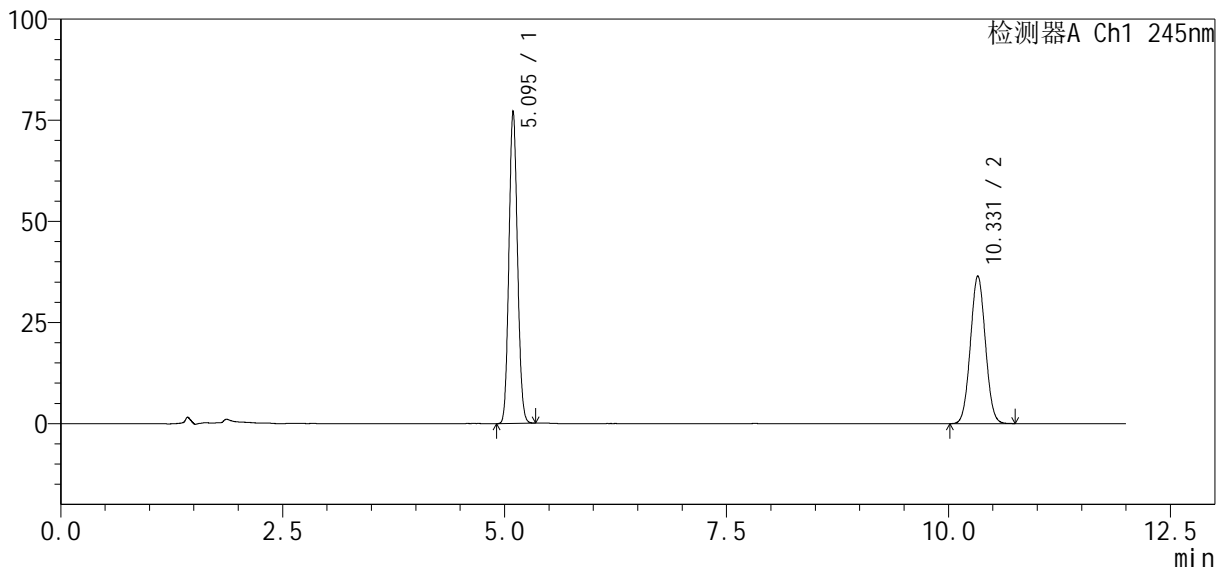
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-396-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 22:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.095 | 54.758 | 517191 | 77178 | 13272 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.331 | 45.242 | 427319 | 36503 | 17812 | 1.043 | 21.521 |
| 总计 | | 100.000 | 944510 | 113681 | | | |

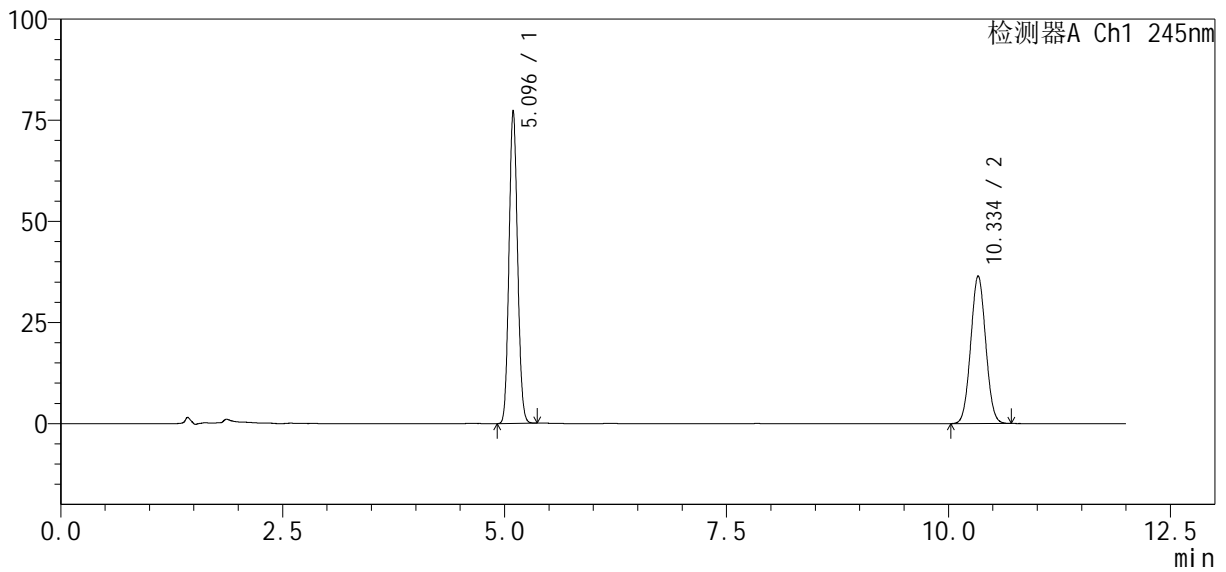
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-397-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 22:47:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.096 | 54.793 | 517425 | 77326 | 13309 | 1.092 | -- |
| 2 | 10.334 | 45.207 | 426907 | 36441 | 17848 | 1.042 | 21.550 |
| 总计 | | 100.000 | 944333 | 113767 | | | |

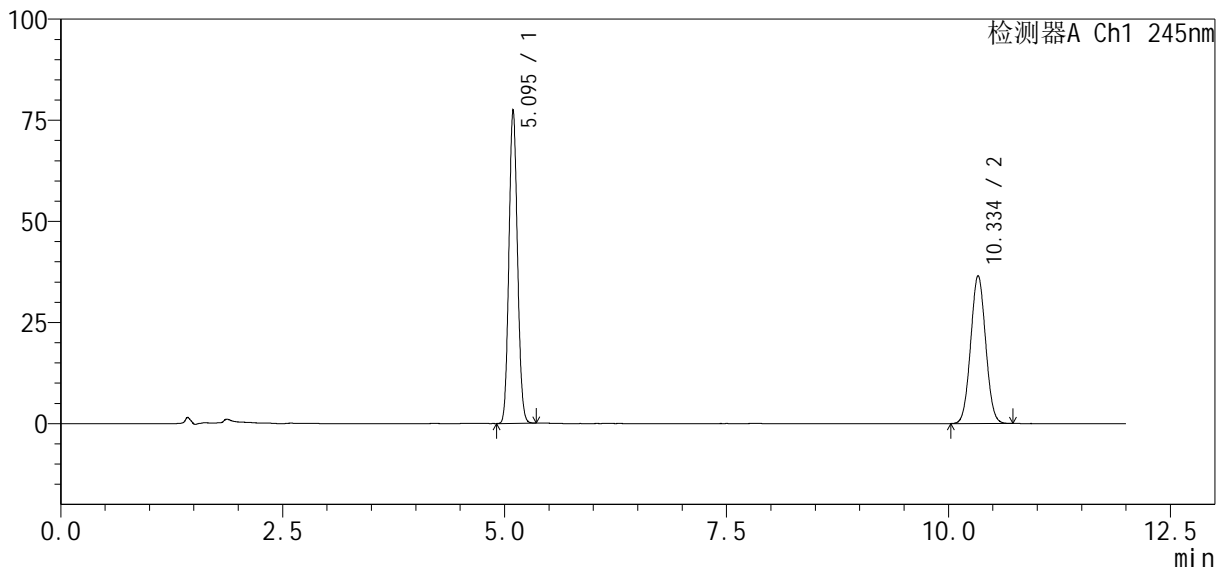
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-398-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 22:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.095 | 54.794 | 518918 | 77482 | 13296 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.334 | 45.206 | 428110 | 36530 | 17802 | 1.041 | 21.533 |
| 总计 | | 100.000 | 947028 | 114012 | | | |

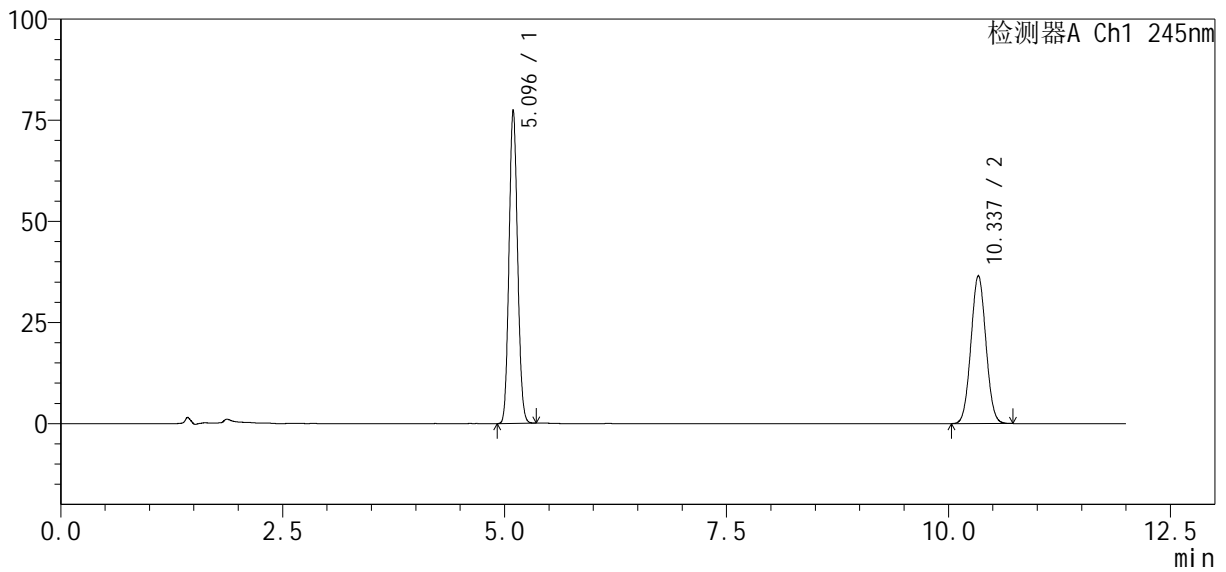
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-399-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 23:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.096 | 54.799 | 518802 | 77484 | 13292 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.337 | 45.201 | 427927 | 36553 | 17844 | 1.042 | 21.549 |
| 总计 | | 100.000 | 946729 | 114037 | | | |

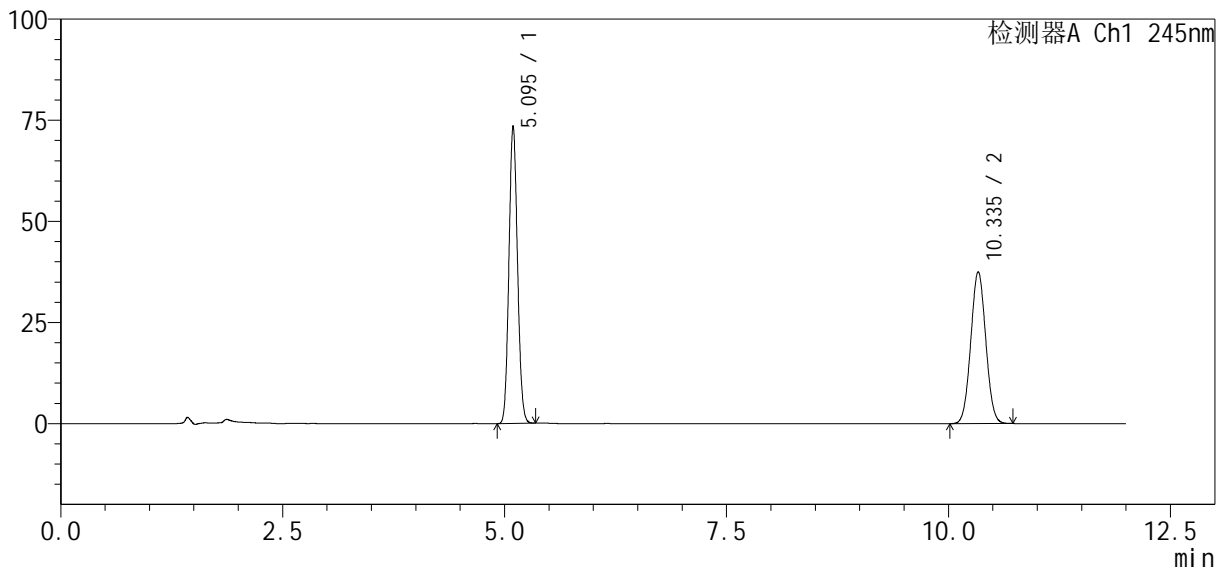
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-400-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 23:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.095 | 52.844 | 492694 | 73503 | 13260 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.335 | 47.156 | 439667 | 37524 | 17812 | 1.041 | 21.529 |
| 总计 | | 100.000 | 932362 | 111027 | | | |

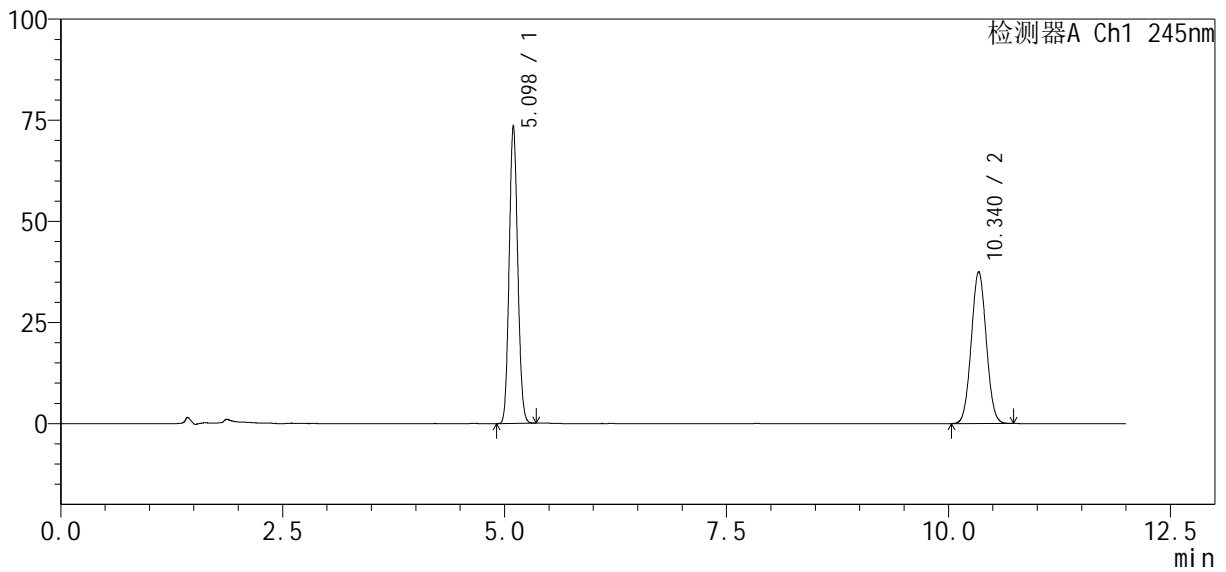
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-401-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 23:36:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 52.848 | 492801 | 73541 | 13291 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.340 | 47.152 | 439692 | 37539 | 17843 | 1.042 | 21.550 |
| 总计 | | 100.000 | 932493 | 111080 | | | |

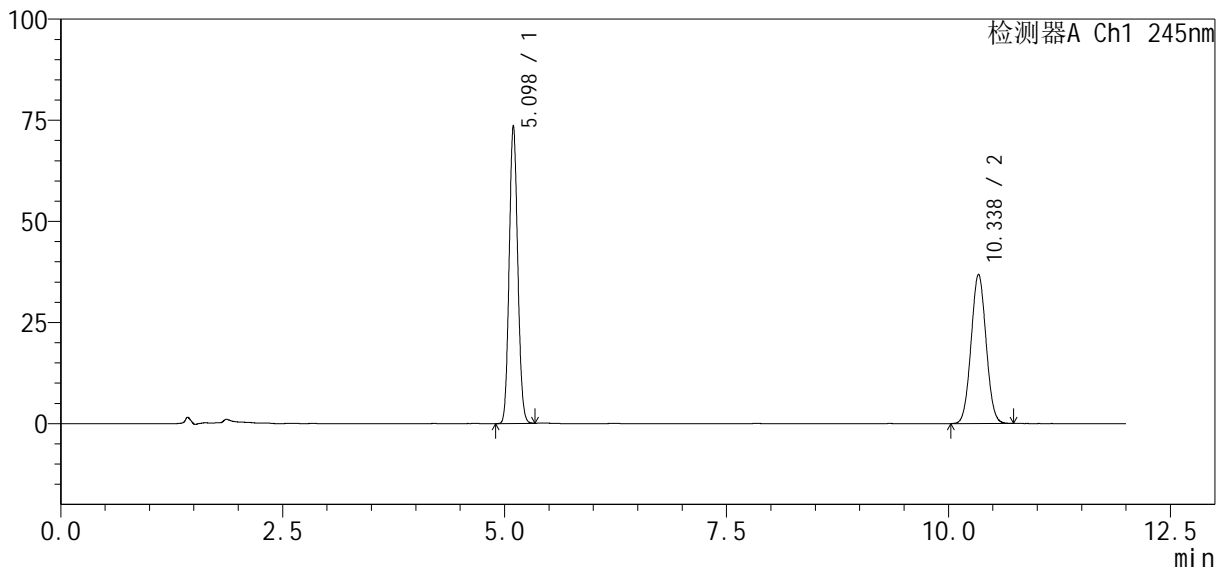
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-402-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.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 23:49:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 53.296 | 493187 | 73593 | 13286 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.338 | 46.704 | 432182 | 36886 | 17807 | 1.043 | 21.529 |
| 总计 | | 100.000 | 925369 | 110479 | | | |

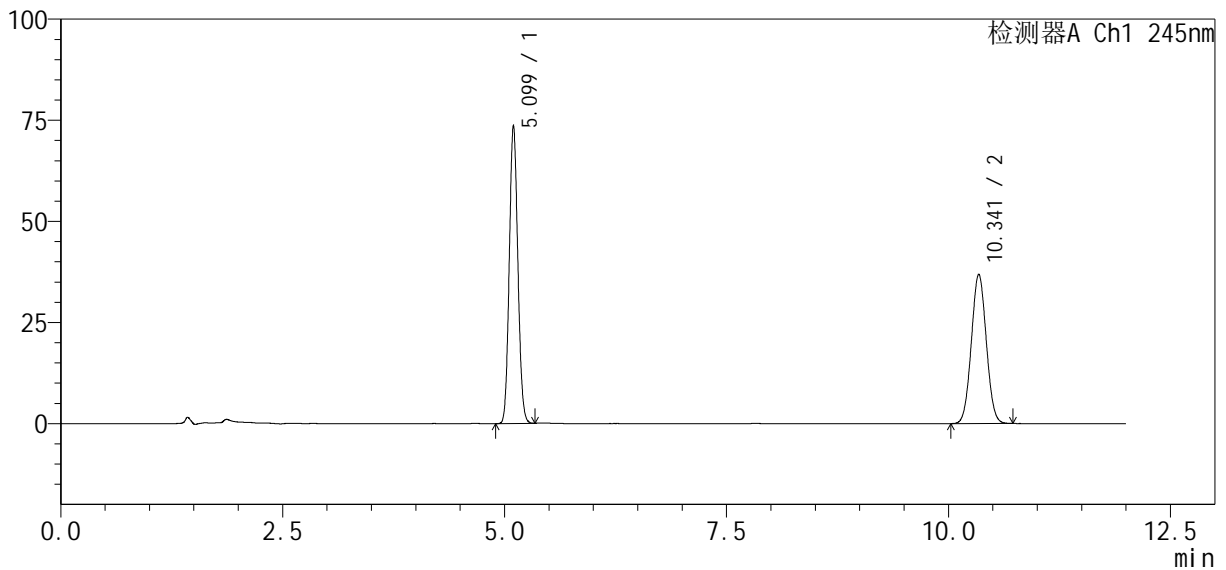
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-403-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 00:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.099 | 53.320 | 493645 | 73524 | 13277 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.341 | 46.680 | 432177 | 36884 | 17824 | 1.041 | 21.534 |
| 总计 | | 100.000 | 925822 | 110408 | | | |

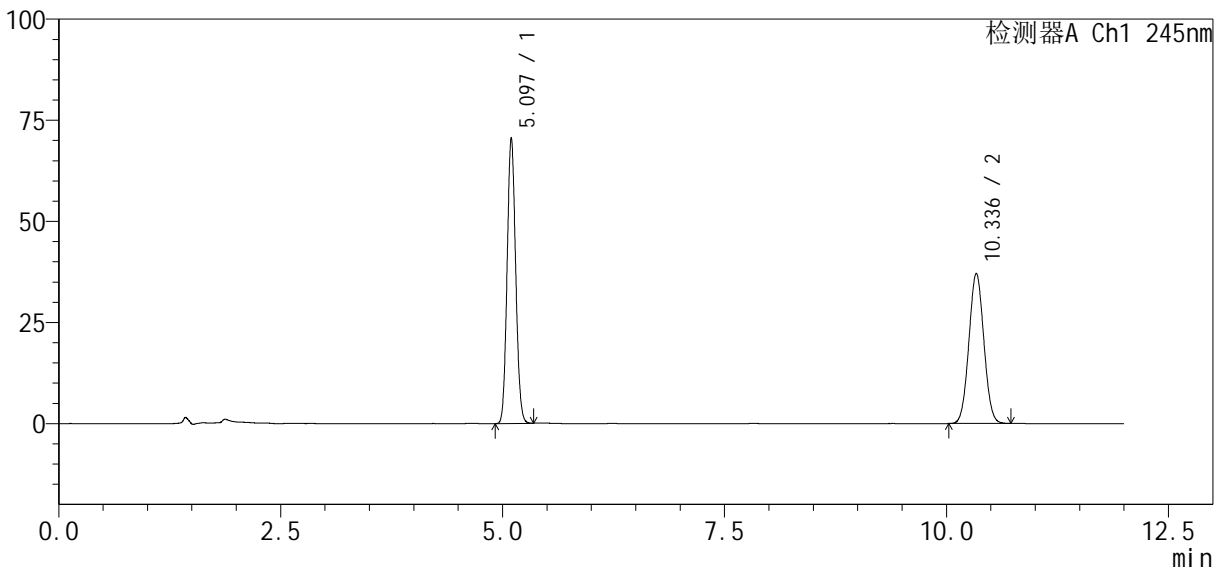
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-404-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 00:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.097 | 52.111 | 472522 | 70622 | 13325 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.336 | 47.889 | 434244 | 37104 | 17847 | 1.042 | 21.554 |
| 总计 | | 100.000 | 906766 | 107726 | | | |

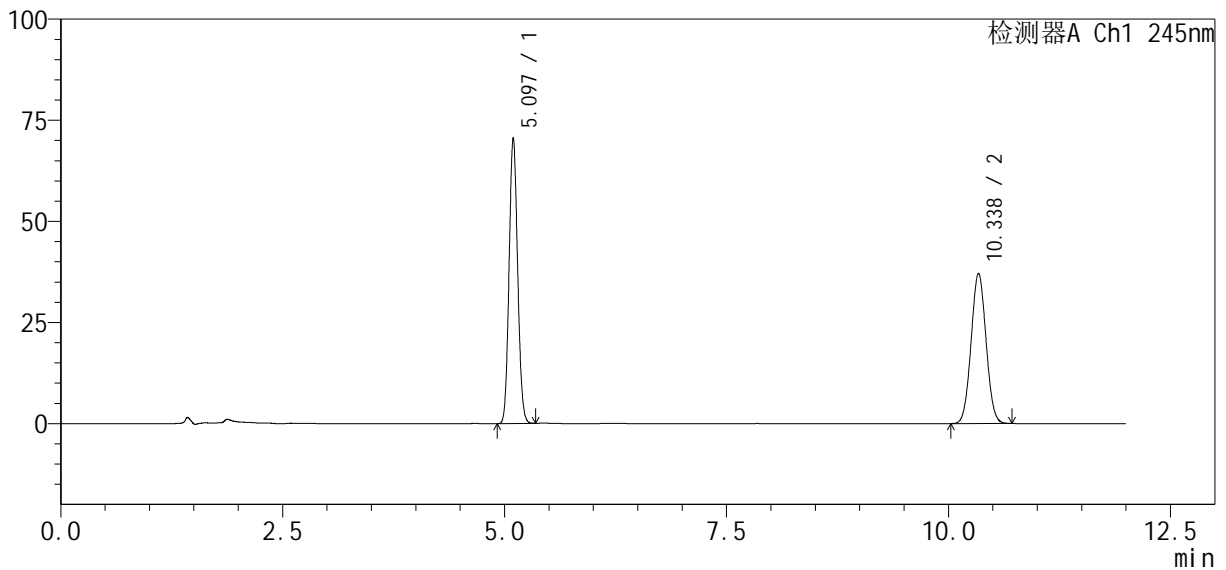
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-405-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 00:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.097 | 52.097 | 472457 | 70636 | 13318 | 1.092 | -- |
| 2 | 10.338 | 47.903 | 434417 | 37130 | 17828 | 1.042 | 21.552 |
| 总计 | | 100.000 | 906874 | 107766 | | | |

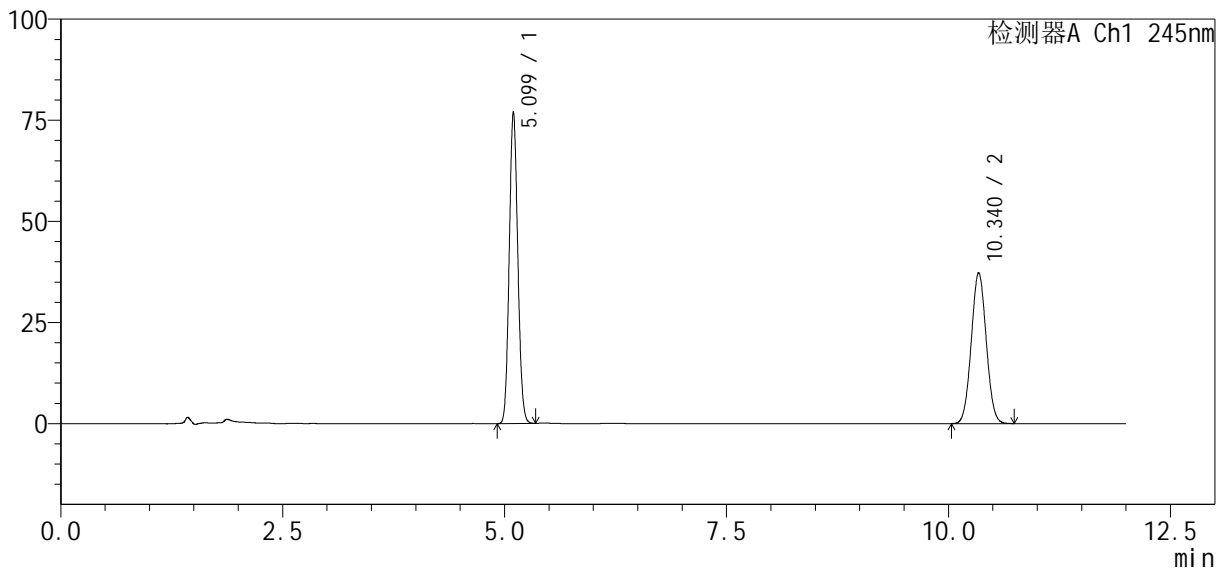
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-406-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 00:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.099 | 54.112 | 515101 | 76904 | 13317 | 1.093 | -- |
| 2 | 10.340 | 45.888 | 436807 | 37306 | 17834 | 1.042 | 21.550 |
| 总计 | | 100.000 | 951908 | 114210 | | | |

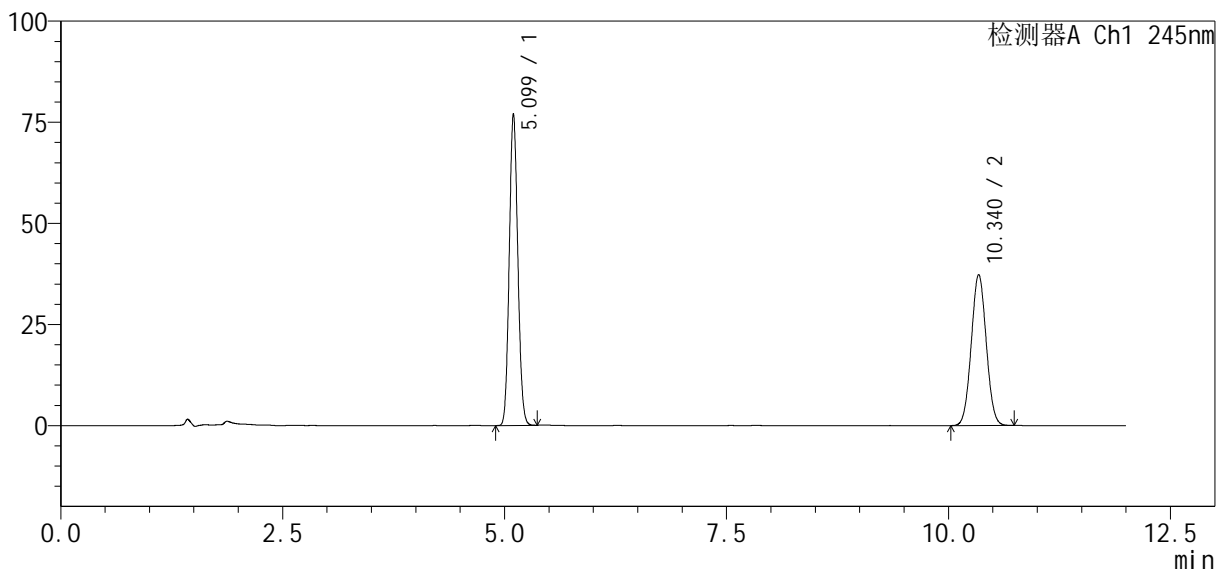
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-407-2 - zzp-2024030821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 00:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.099 | 54.093 | 515346 | 76895 | 13318 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.340 | 45.907 | 437352 | 37333 | 17821 | 1.042 | 21.544 |
| 总计 | | 100.000 | 952697 | 114228 | | | |

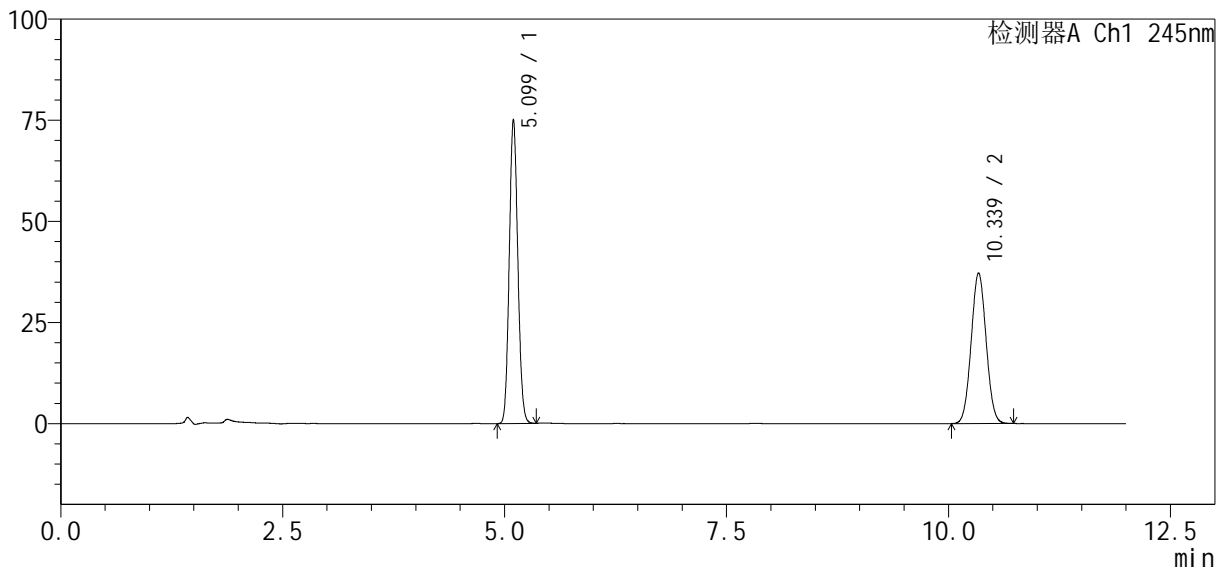
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-408-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 01:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.099 | 53.566 | 502848 | 75005 | 13308 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.339 | 46.434 | 435903 | 37239 | 17830 | 1.043 | 21.542 |
| 总计 | | 100.000 | 938751 | 112244 | | | |

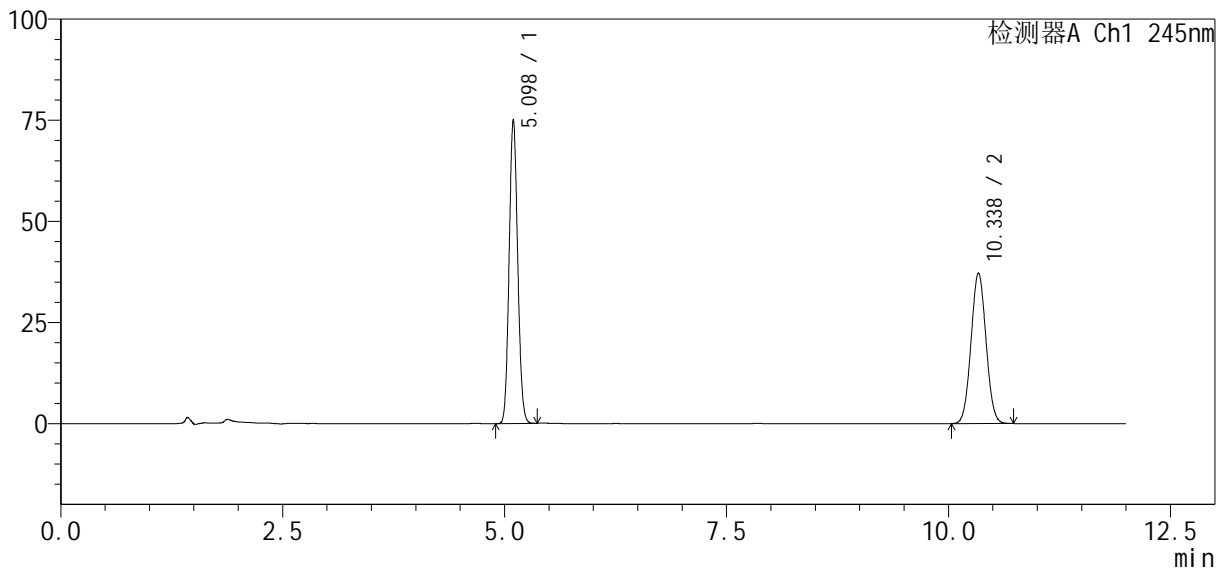
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-409-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 01:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 53.585 | 503216 | 75103 | 13296 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.338 | 46.415 | 435880 | 37260 | 17833 | 1.042 | 21.543 |
| 总计 | | 100.000 | 939097 | 112364 | | | |

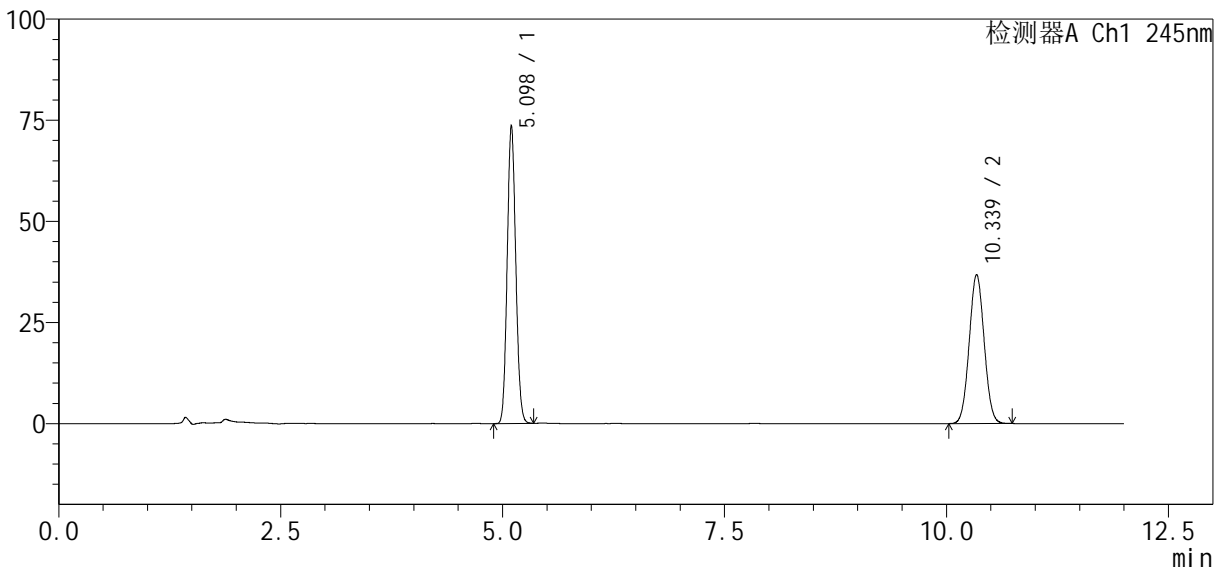
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-410-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 01:28:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 53.382 | 493802 | 73612 | 13285 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.339 | 46.618 | 431229 | 36839 | 17833 | 1.042 | 21.540 |
| 总计 | | 100.000 | 925031 | 110452 | | | |

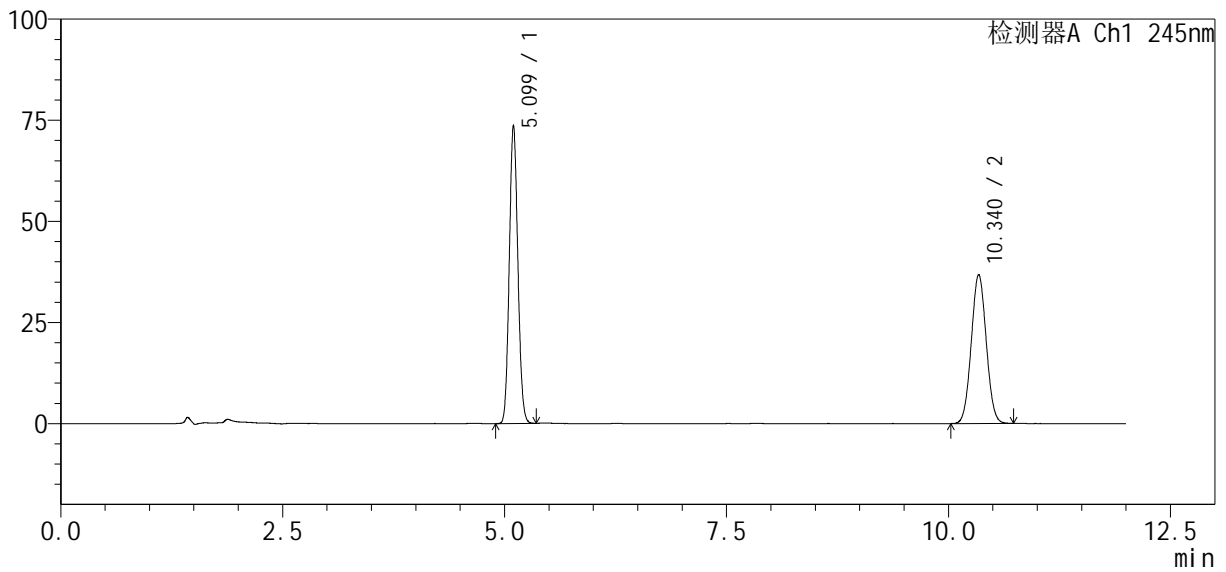
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-411-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 01:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.099 | 53.375 | 493653 | 73524 | 13285 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.340 | 46.625 | 431223 | 36818 | 17817 | 1.042 | 21.531 |
| 总计 | | 100.000 | 924876 | 110341 | | | |

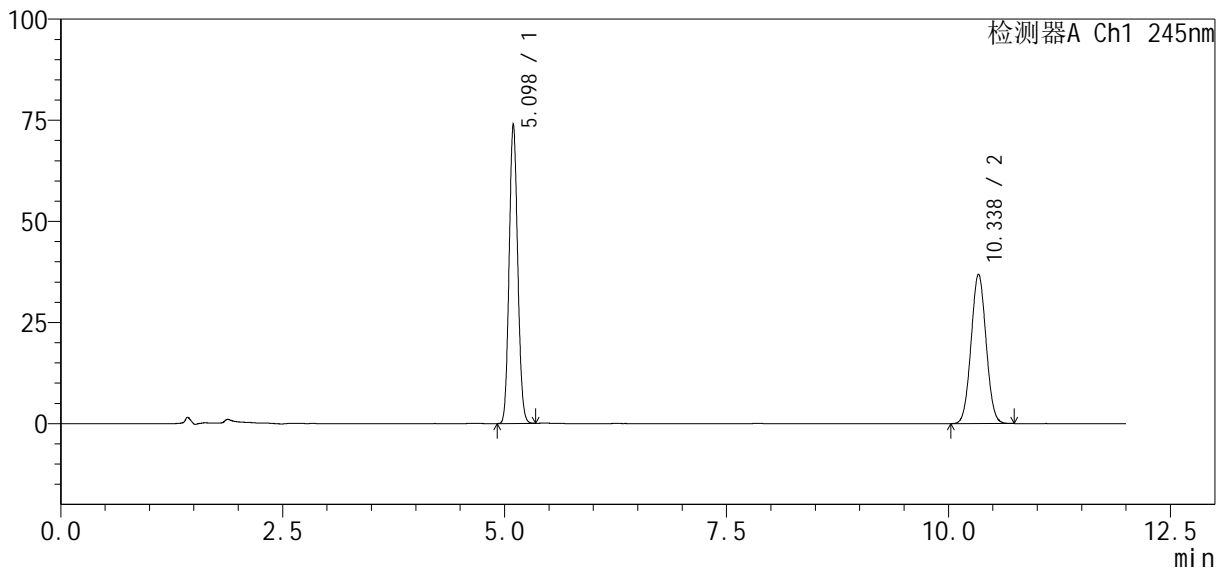
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-412-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 01:53:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 53.389 | 496042 | 73954 | 13262 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.338 | 46.611 | 433059 | 36948 | 17795 | 1.042 | 21.518 |
| 总计 | | 100.000 | 929101 | 110902 | | | |

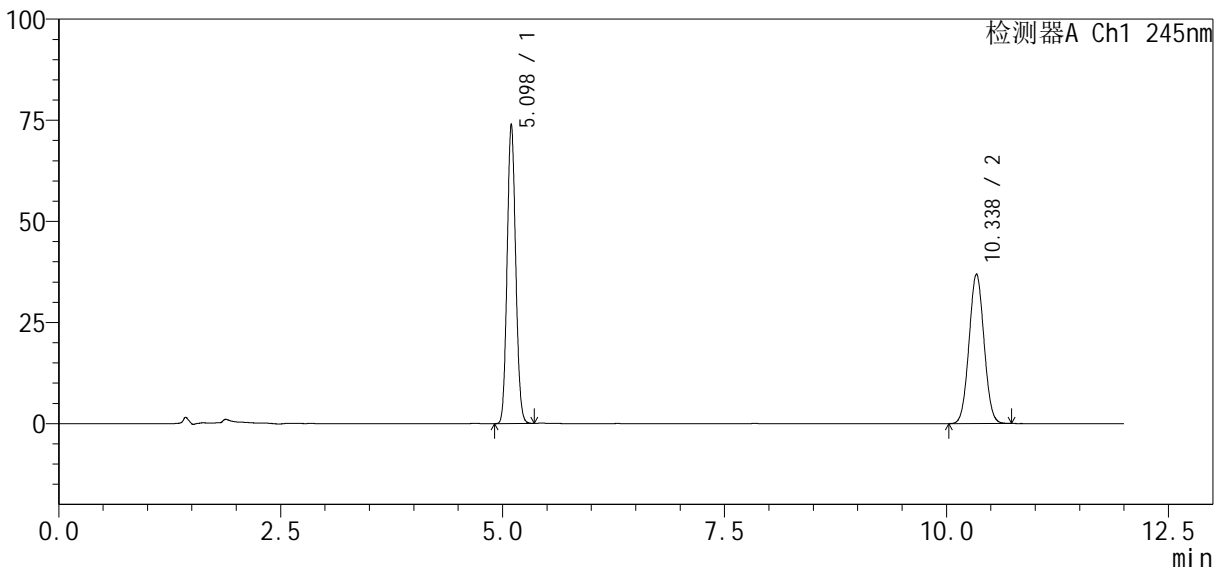
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-413-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 02:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 53.412 | 496295 | 74024 | 13276 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.338 | 46.588 | 432881 | 36970 | 17818 | 1.043 | 21.531 |
| 总计 | | 100.000 | 929176 | 110994 | | | |

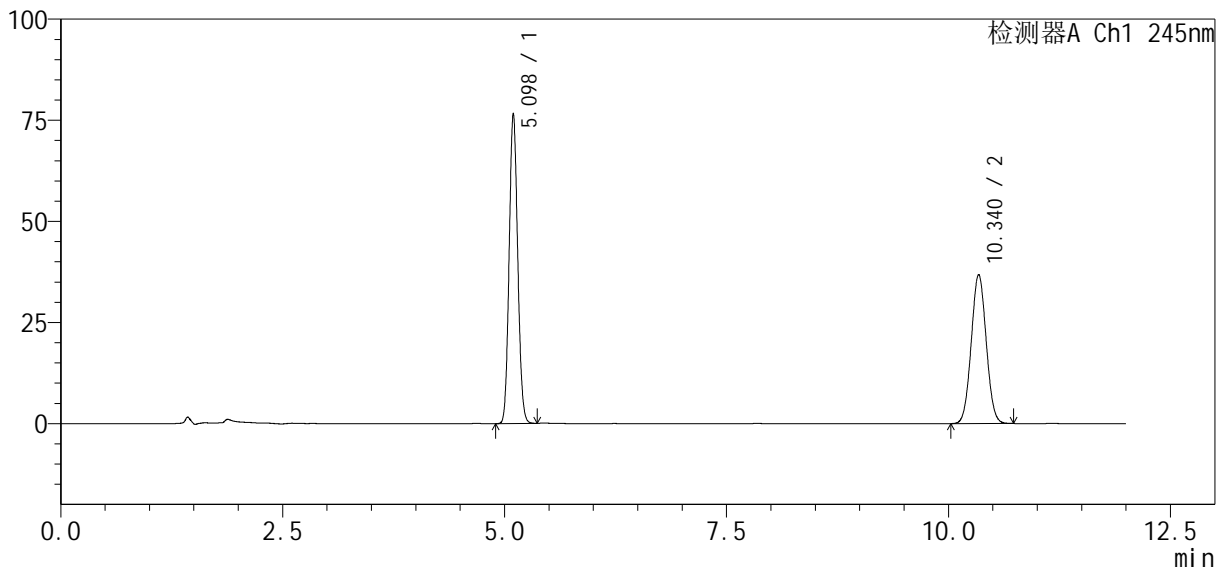
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-414-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 02:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 08:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 54.314 | 513433 | 76617 | 13292 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.340 | 45.686 | 431872 | 36845 | 17803 | 1.042 | 21.536 |
| 总计 | | 100.000 | 945305 | 113462 | | | |

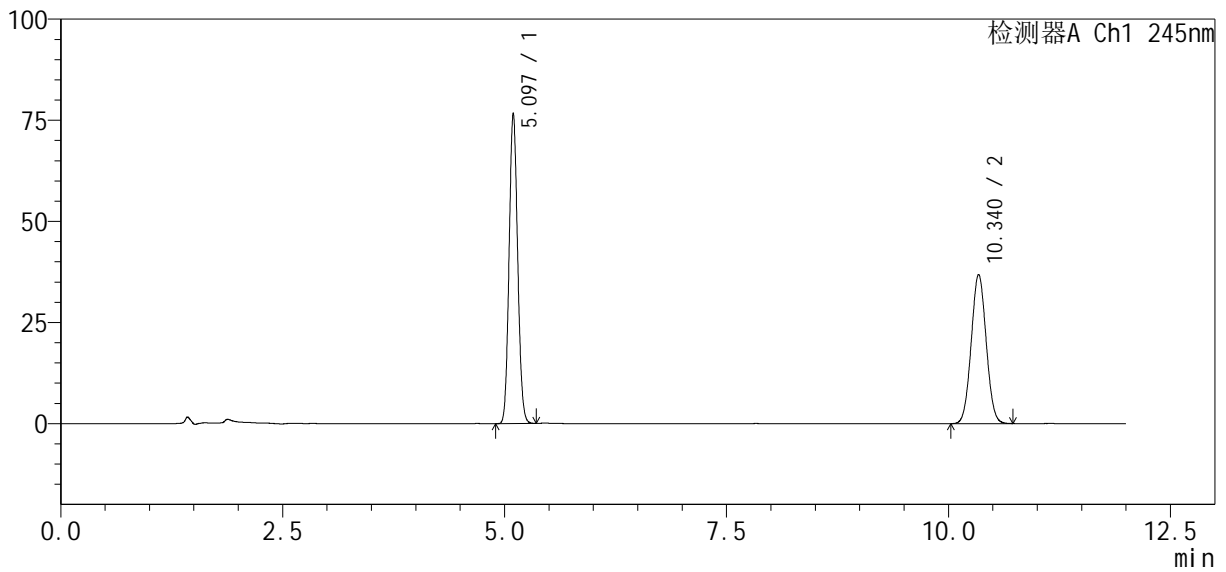
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-415-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 02:30:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.097 | 54.314 | 513556 | 76710 | 13306 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.340 | 45.686 | 431982 | 36880 | 17811 | 1.042 | 21.546 |
| 总计 | | 100.000 | 945538 | 113590 | | | |

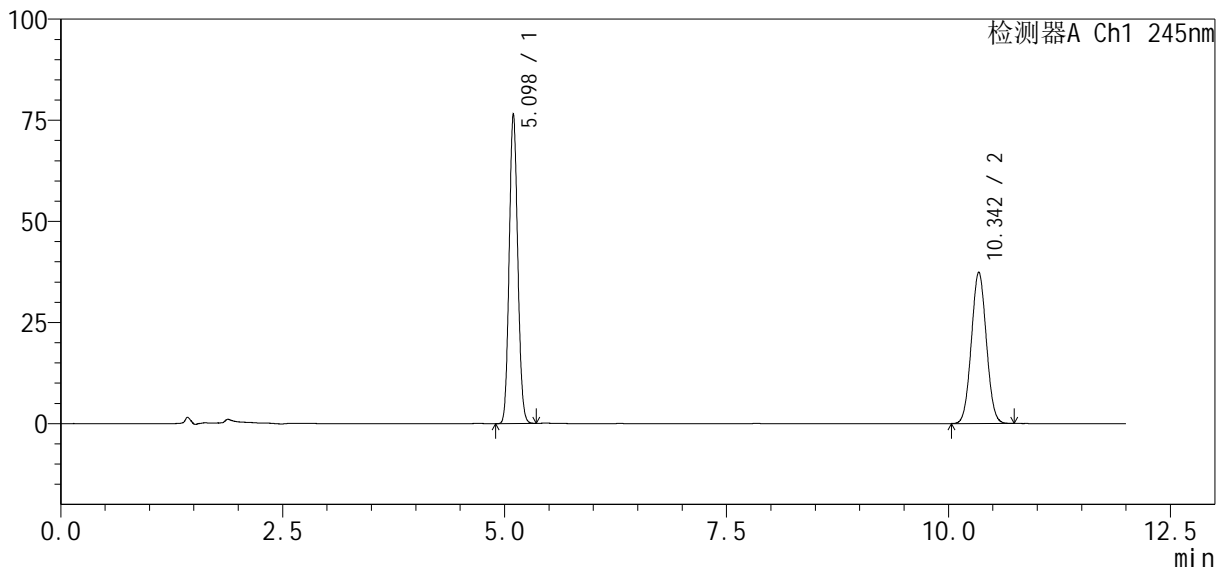
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-416-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 02:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 08:28:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 53.909 | 512548 | 76487 | 13302 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.342 | 46.091 | 438223 | 37396 | 17827 | 1.043 | 21.549 |
| 总计 | | 100.000 | 950771 | 113883 | | | |

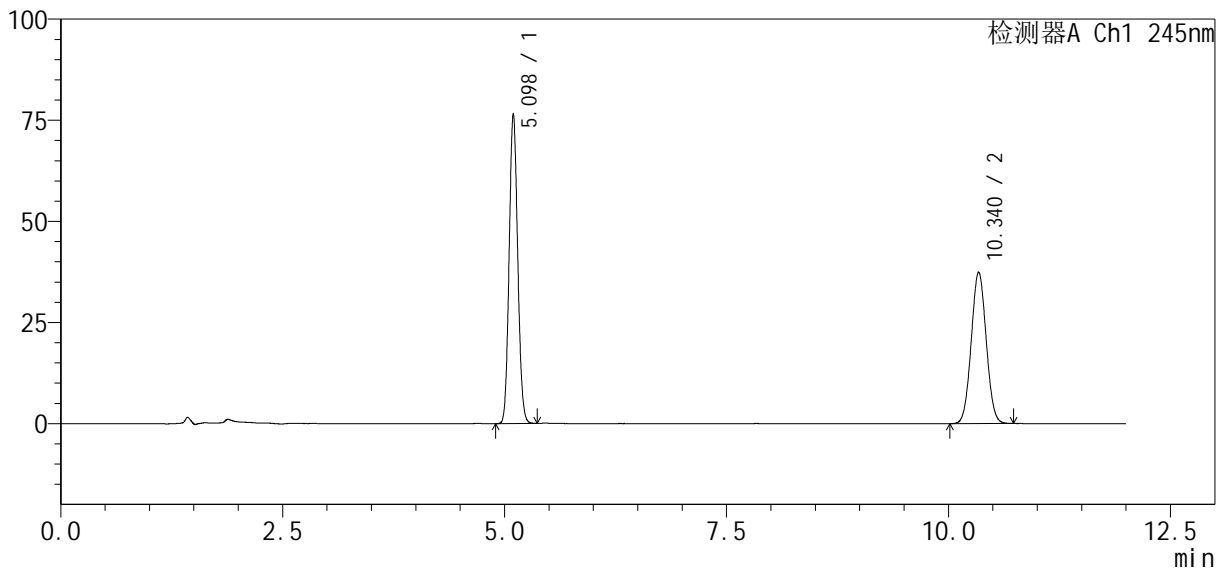
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-417-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 02:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 53.895 | 512705 | 76525 | 13304 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.340 | 46.105 | 438603 | 37443 | 17822 | 1.043 | 21.546 |
| 总计 | | 100.000 | 951308 | 113968 | | | |

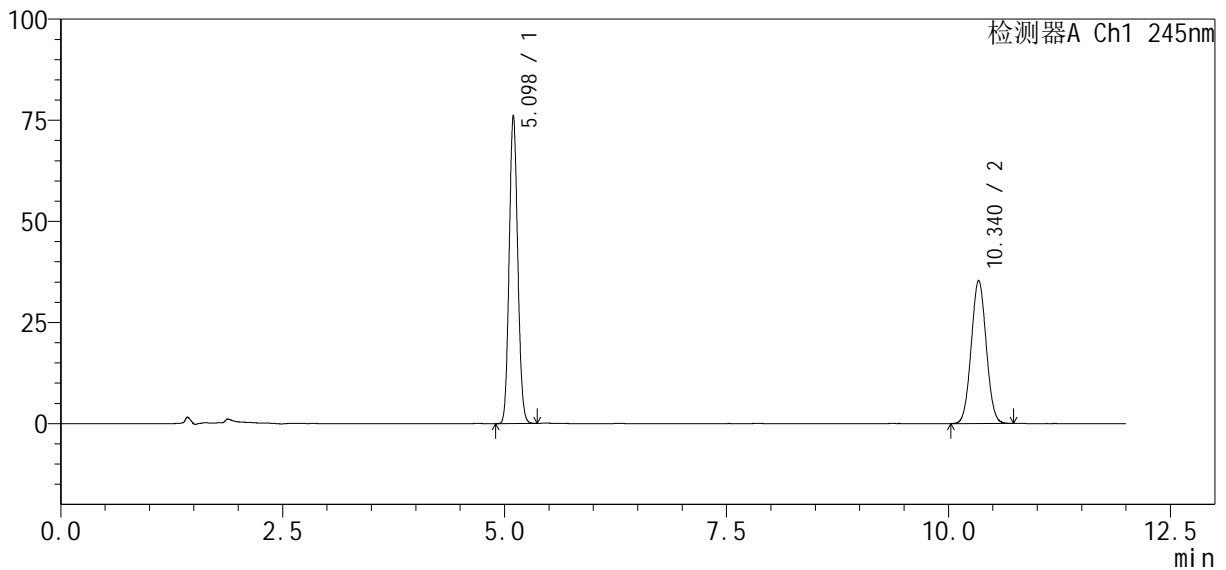
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-418-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 03:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 55.165 | 510307 | 76128 | 13289 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.340 | 44.835 | 414746 | 35389 | 17801 | 1.044 | 21.532 |
| 总计 | | 100.000 | 925053 | 111517 | | | |

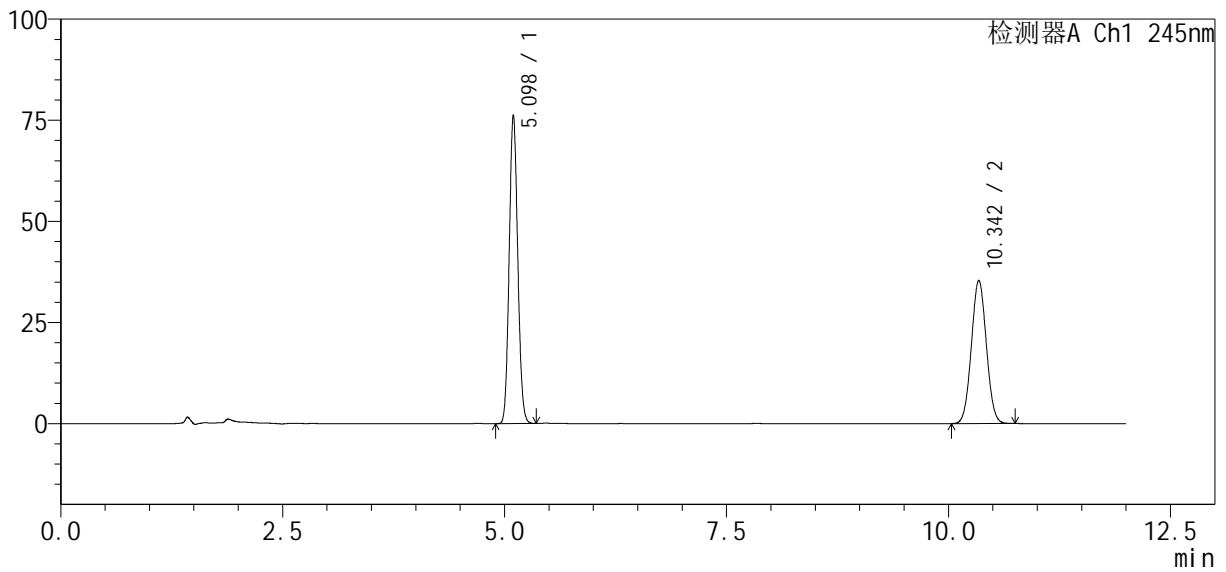
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-419-2 - zzp-2024030921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 03:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 55.170 | 510587 | 76212 | 13317 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.342 | 44.830 | 414890 | 35385 | 17820 | 1.042 | 21.551 |
| 总计 | | 100.000 | 925477 | 111597 | | | |

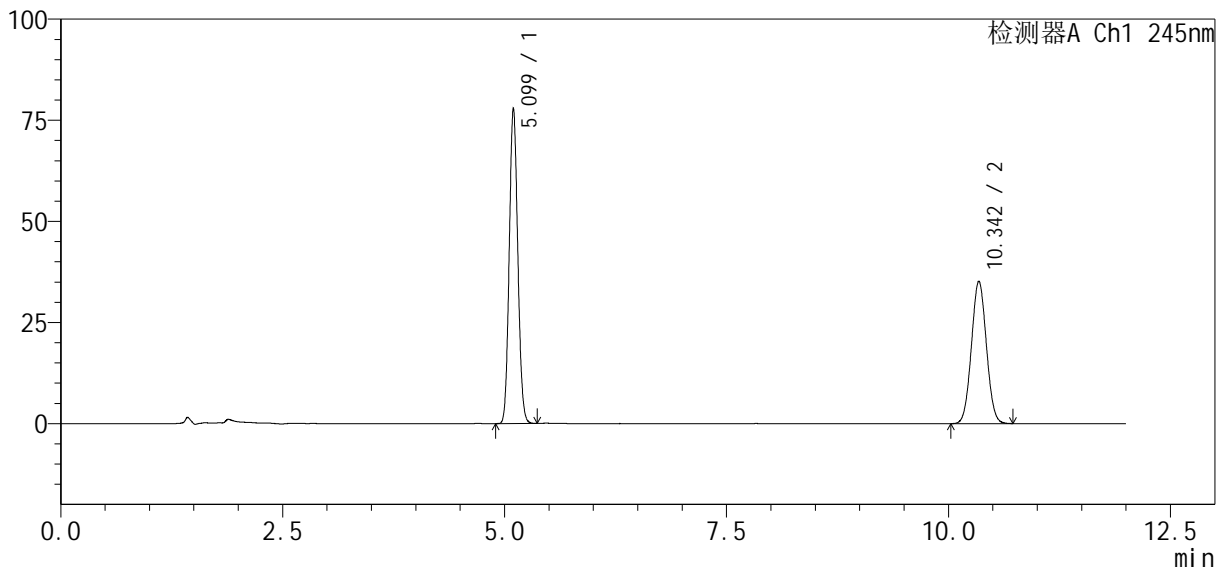
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-420-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 03:32:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.099 | 55.847 | 521878 | 77858 | 13314 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.342 | 44.153 | 412601 | 35178 | 17825 | 1.043 | 21.551 |
| 总计 | | 100.000 | 934478 | 113037 | | | |

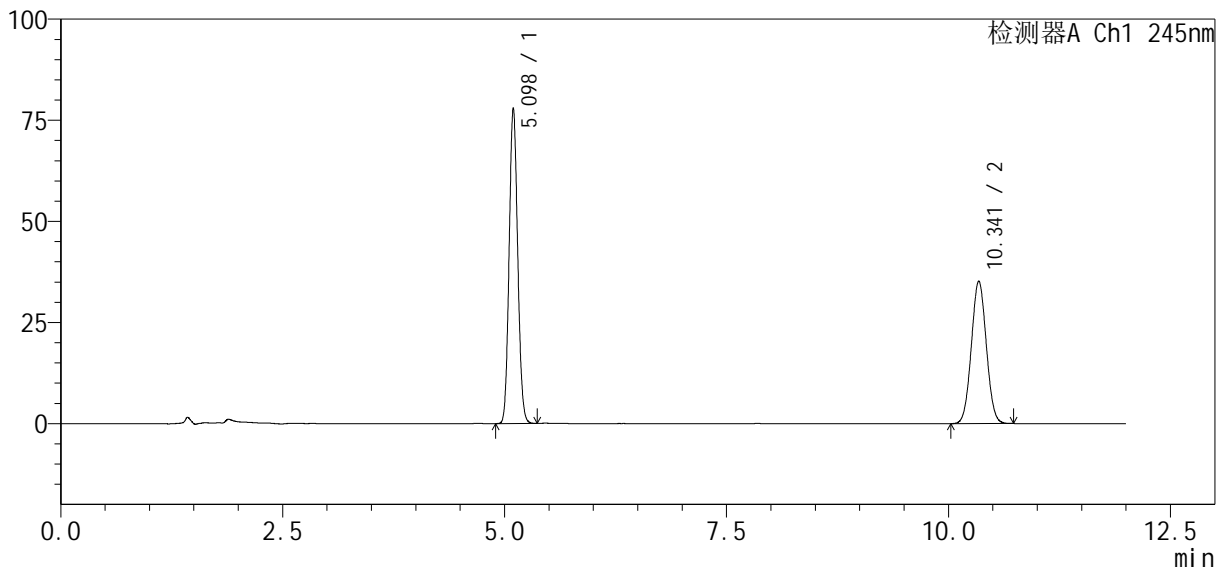
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-421-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 03:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 55.871 | 522583 | 78000 | 13306 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.341 | 44.129 | 412748 | 35208 | 17811 | 1.041 | 21.547 |
| 总计 | | 100.000 | 935332 | 113207 | | | |

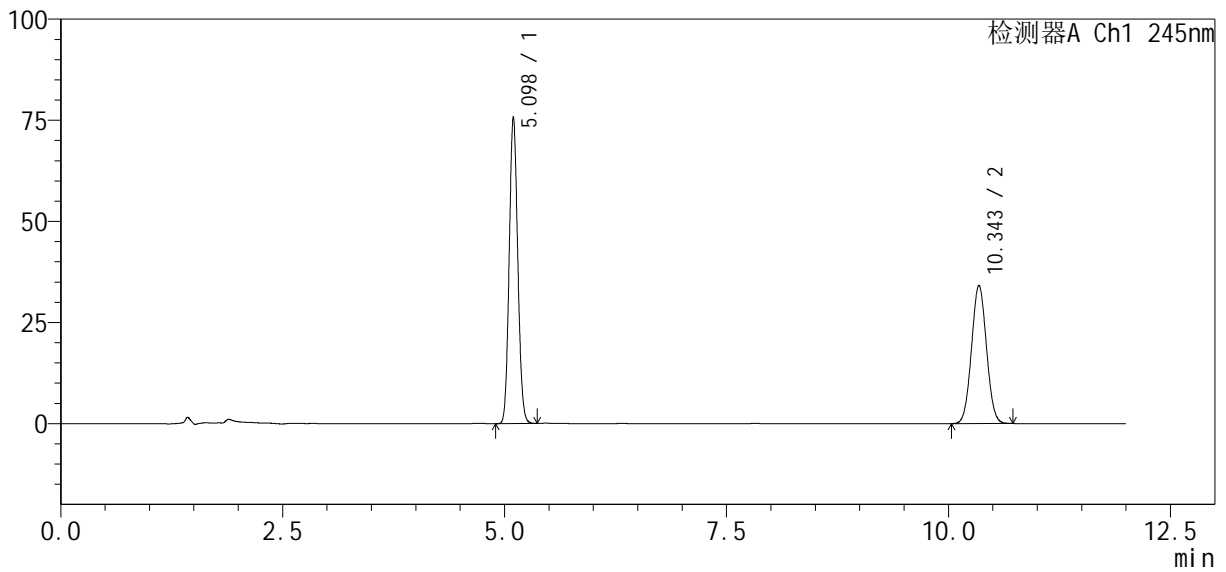
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-422-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 03:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 55.888 | 507182 | 75702 | 13325 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.343 | 44.112 | 400314 | 34147 | 17821 | 1.041 | 21.558 |
| 总计 | | 100.000 | 907496 | 109849 | | | |

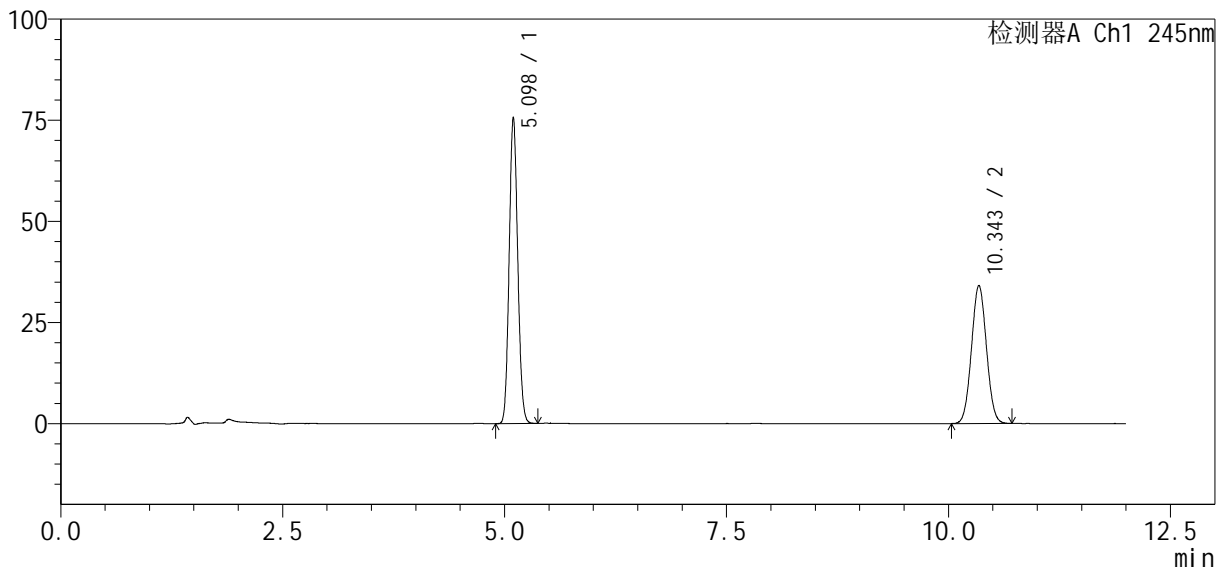
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-423-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 04:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 55.913 | 507054 | 75677 | 13316 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.343 | 44.087 | 399812 | 34103 | 17827 | 1.042 | 21.558 |
| 总计 | | 100.000 | 906866 | 109780 | | | |

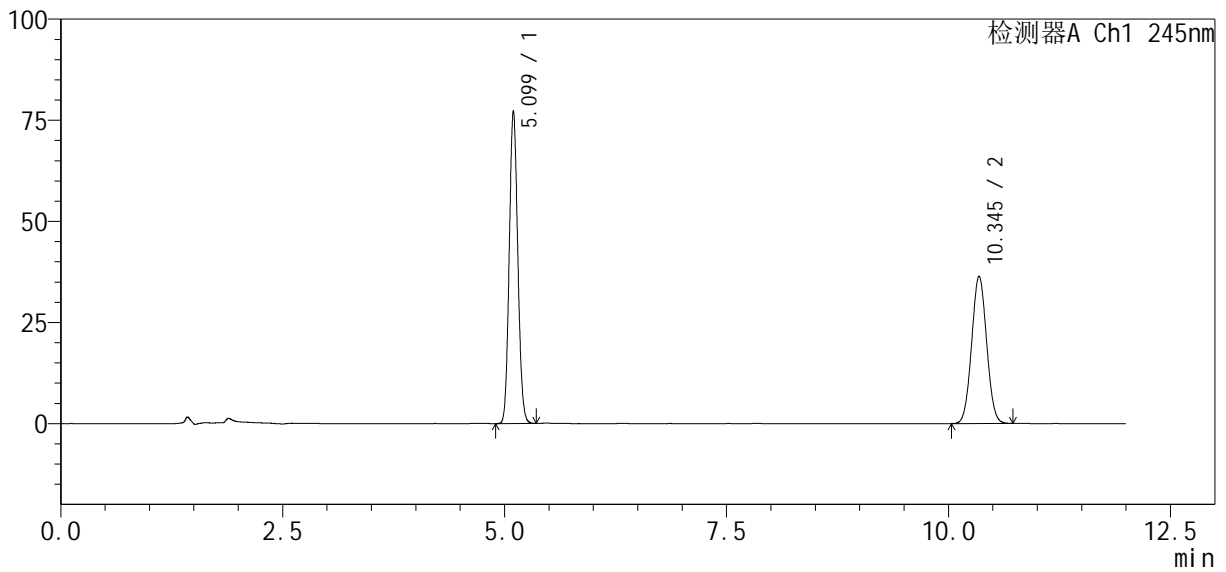
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-424-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 04:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:28:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.099 | 54.806 | 517551 | 77186 | 13317 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.345 | 45.194 | 426785 | 36433 | 17815 | 1.042 | 21.555 |
| 总计 | | 100.000 | 944336 | 113619 | | | |

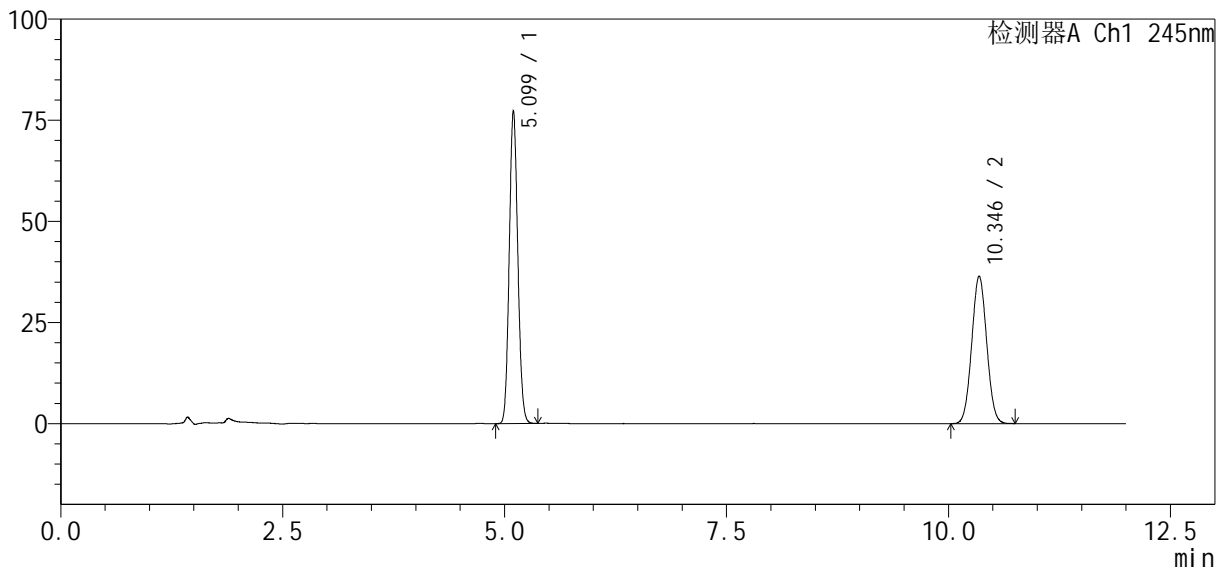
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-425-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 04:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 08:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.099 | 54.776 | 517607 | 77218 | 13320 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.346 | 45.224 | 427345 | 36477 | 17841 | 1.041 | 21.568 |
| 总计 | | 100.000 | 944952 | 113695 | | | |

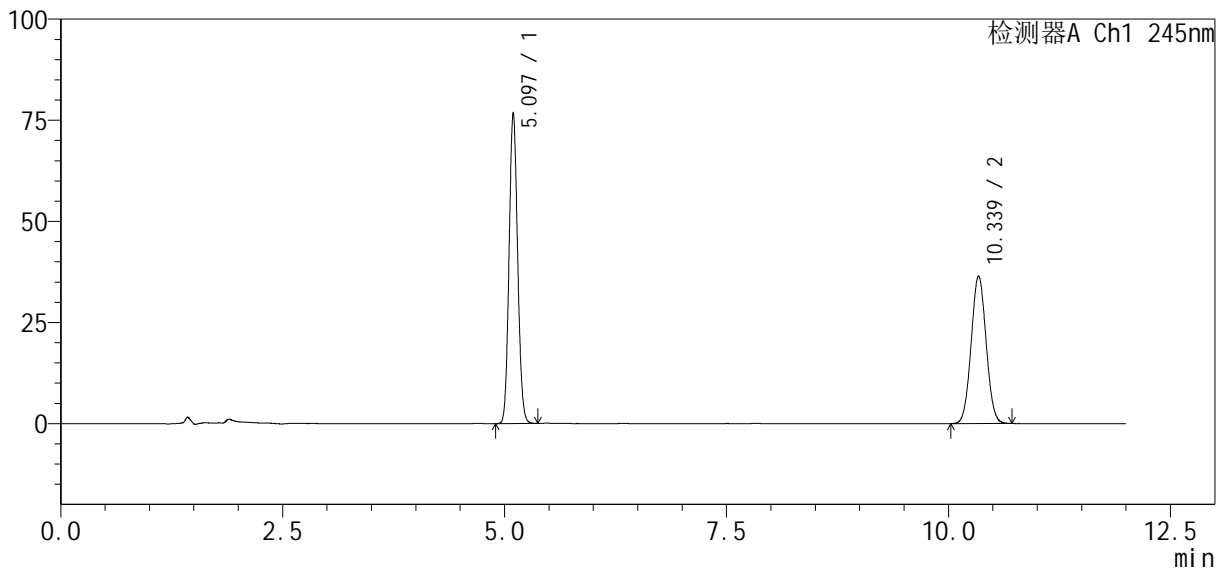
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-426-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 04:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.097 | 54.604 | 514453 | 76760 | 13290 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.339 | 45.396 | 427700 | 36516 | 17820 | 1.043 | 21.544 |
| 总计 | | 100.000 | 942153 | 113276 | | | |

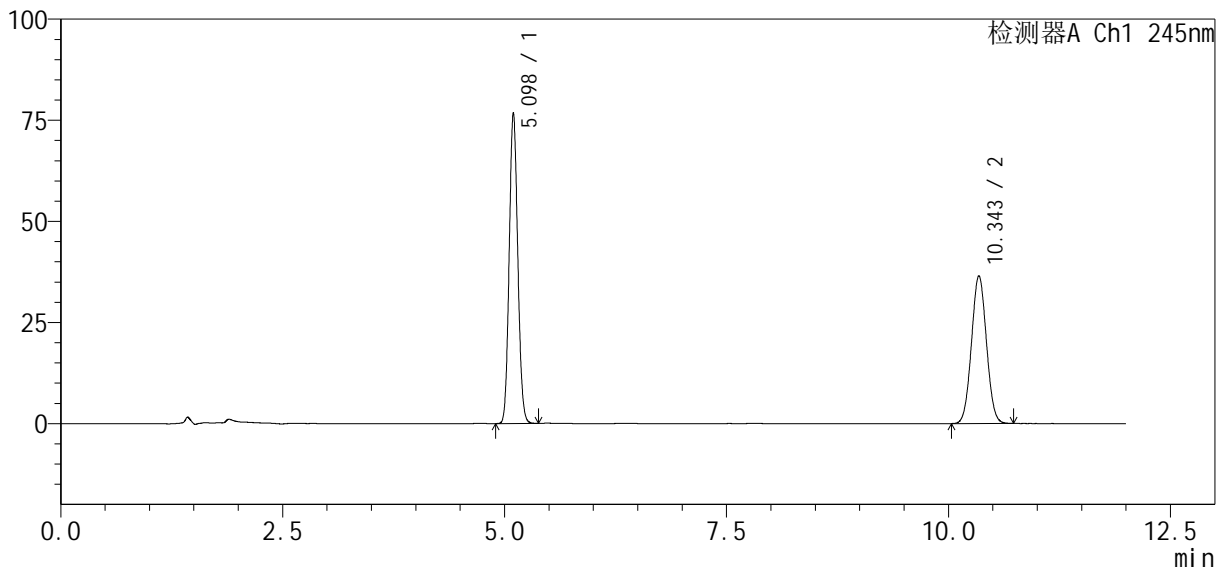
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-427-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 04:59:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 54.602 | 514815 | 76747 | 13300 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.343 | 45.398 | 428036 | 36498 | 17795 | 1.042 | 21.539 |
| 总计 | | 100.000 | 942851 | 113245 | | | |

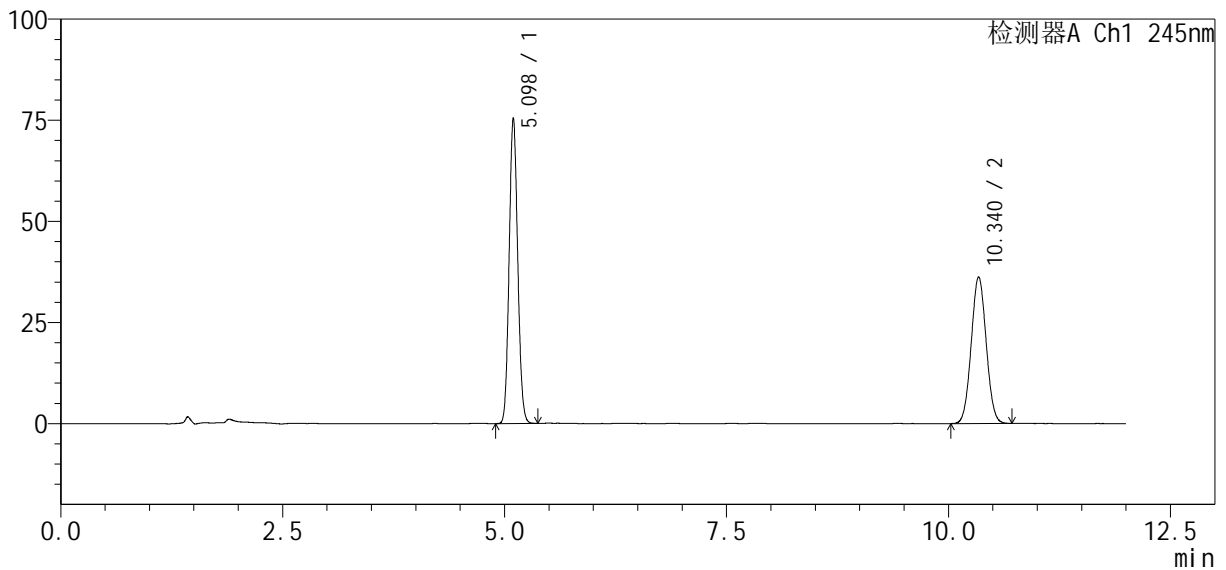
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-428-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 05:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/25 08:28:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 54.363 | 505766 | 75519 | 13325 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.340 | 45.637 | 424579 | 36260 | 17806 | 1.042 | 21.545 |
| 总计 | | 100.000 | 930346 | 111779 | | | |

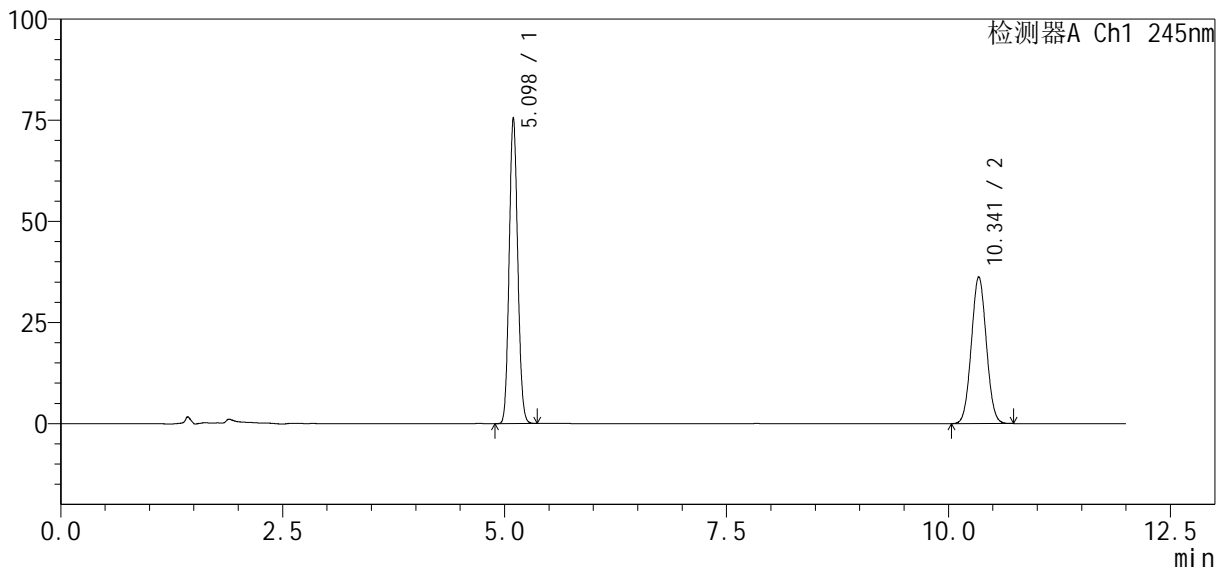
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-429-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 05:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.098 | 54.364 | 506683 | 75608 | 13316 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.341 | 45.636 | 425335 | 36284 | 17819 | 1.042 | 21.551 |
| 总计 | | 100.000 | 932018 | 111891 | | | |

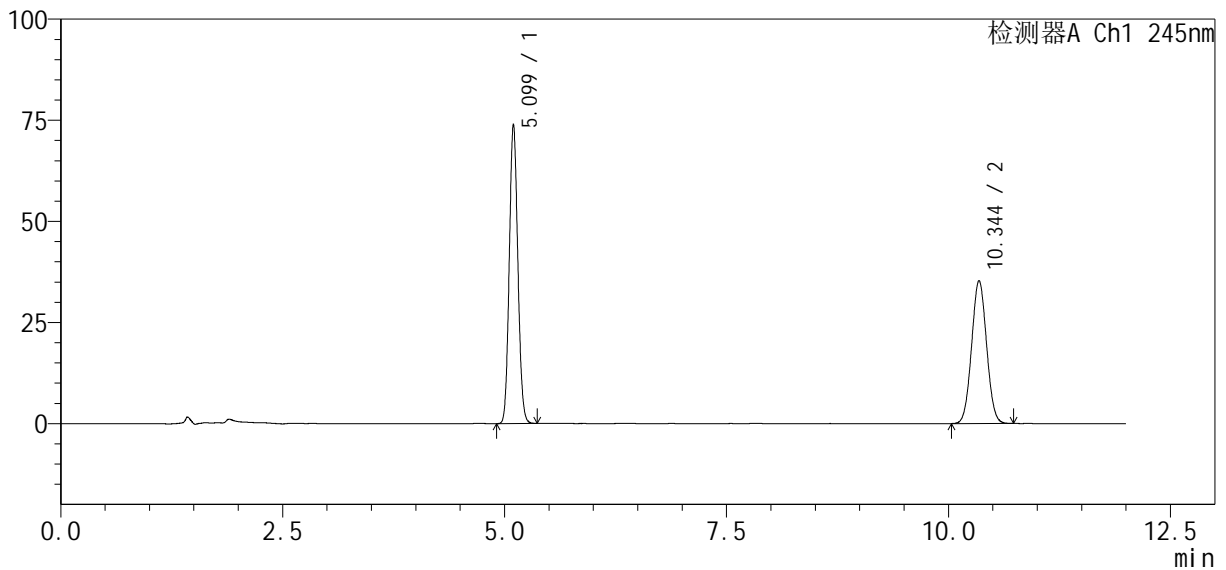
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-430-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 05:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/09/25 08:28:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.099 | 54.499 | 495653 | 73873 | 13314 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.344 | 45.501 | 413816 | 35320 | 17802 | 1.041 | 21.546 |
| 总计 | | 100.000 | 909469 | 109193 | | | |

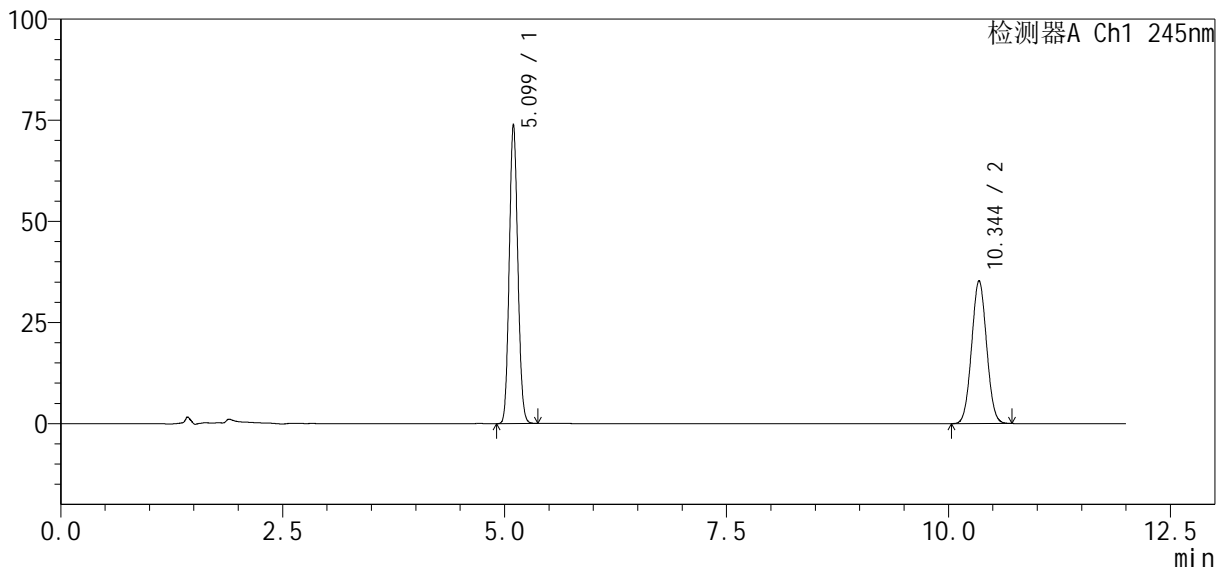
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-431-2 - zzp-2024031021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 05:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.099 | 54.503 | 495661 | 73875 | 13316 | 1.094 | -- |
| 2 | 10.344 | 45.497 | 413761 | 35310 | 17799 | 1.042 | 21.546 |
| 总计 | | 100.000 | 909421 | 109185 | | | |

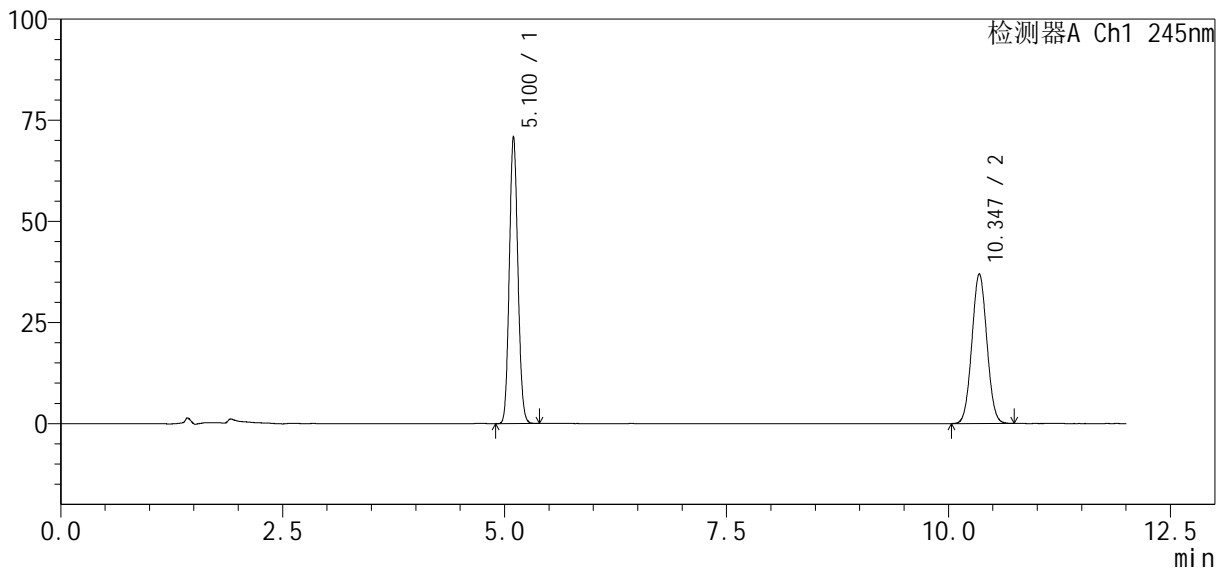
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-432-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 06:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.100 | 52.316 | 476217 | 70776 | 13280 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.347 | 47.684 | 434049 | 37034 | 17776 | 1.042 | 21.531 |
| 总计 | | 100.000 | 910266 | 107810 | | | |

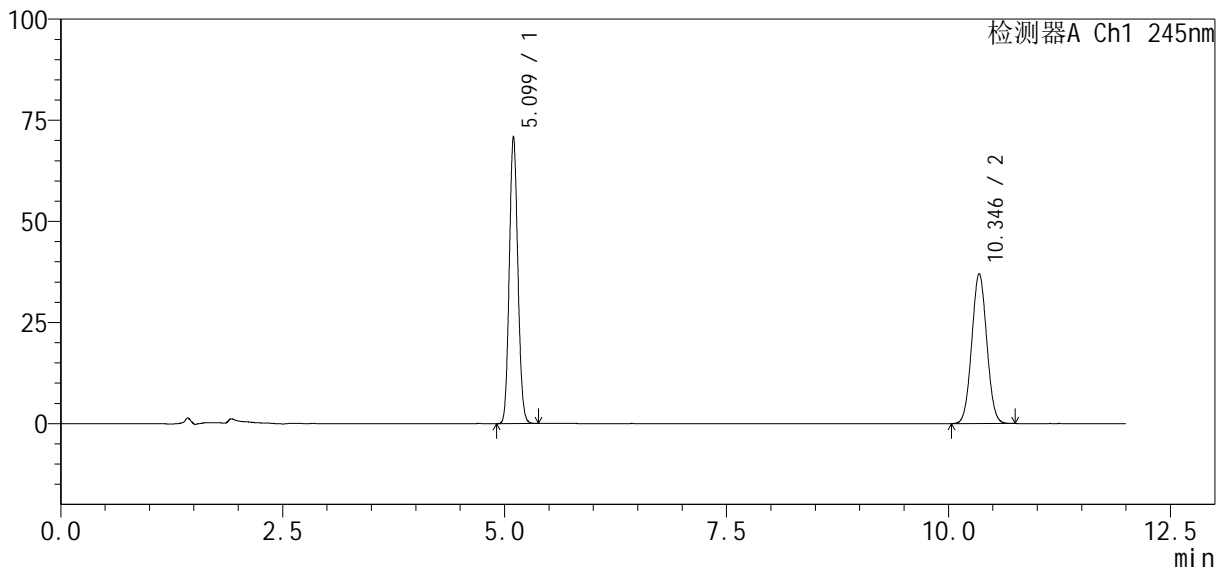
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-4/7-433-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20240924-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/09/25 06:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/09/25 08:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积% | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|---------|--------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.099 | 52.303 | 476347 | 70826 | 13268 | 1.095 | -- |
| 2 | 10.346 | 47.697 | 434404 | 37068 | 17802 | 1.042 | 21.536 |
| 总计 | | 100.000 | 910752 | 107894 | | | |

图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2