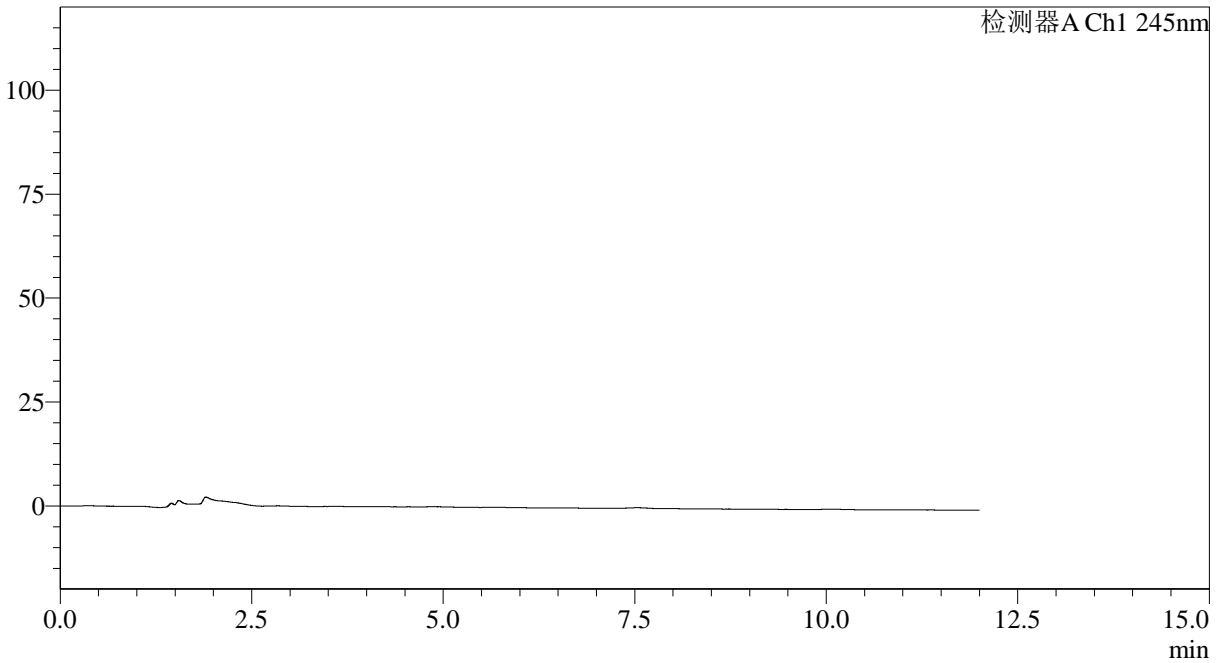


<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-445-2 - zzp-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 13:24:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:16:58      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							

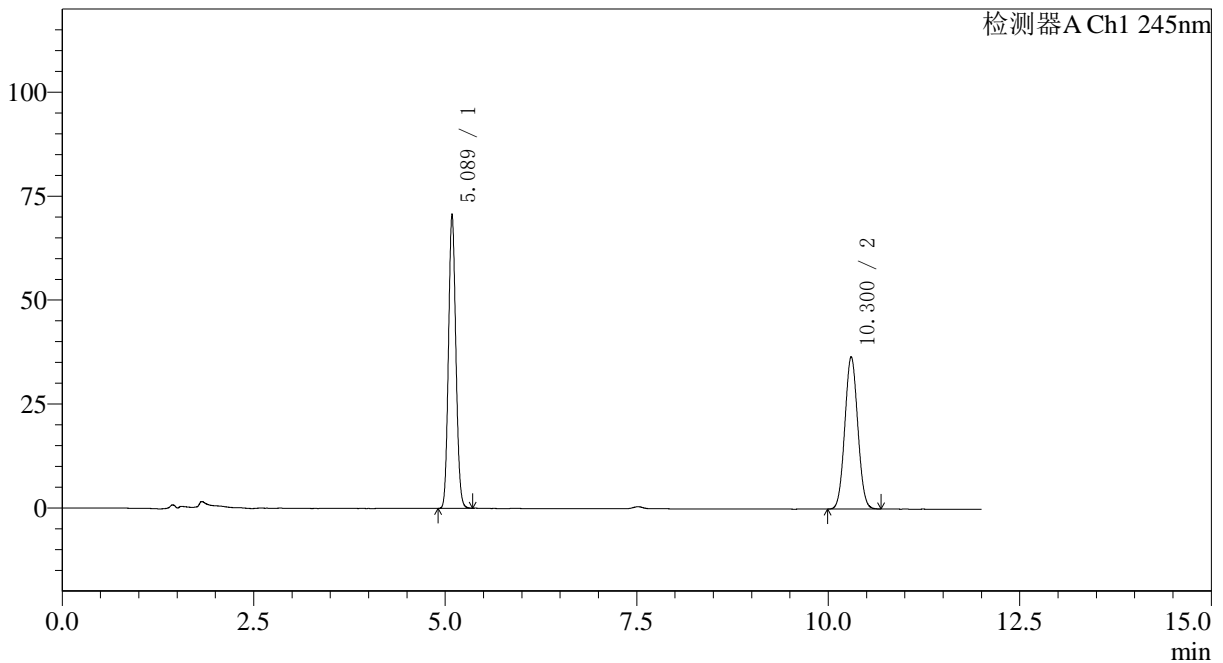
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-446-2 - zzp-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 13:36:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:02      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	5.089	476519	52.586	70742	13139	1.101	--
2	10.300	429655	47.414	36615	17643	1.048	21.366
总计		906173	100.000	107357			

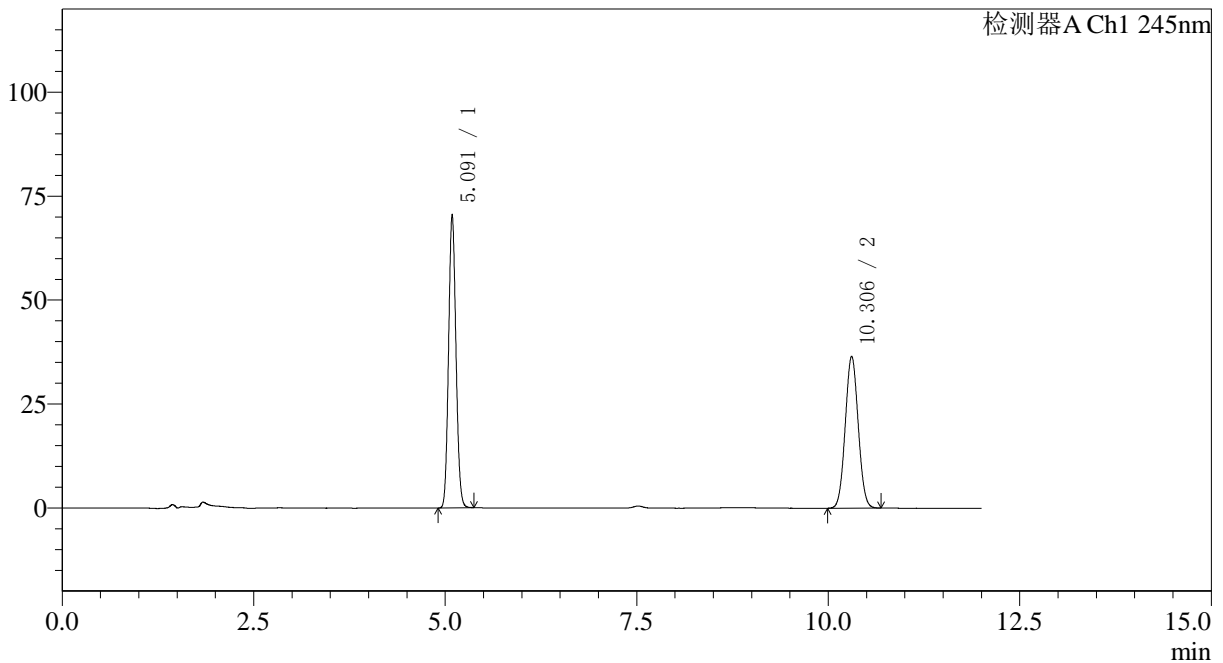
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-447-2 - zzp-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 13:48:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:05      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	5.091	475032	52.570	70486	13161	1.100	--
2	10.306	428589	47.430	36548	17680	1.047	21.395
总计		903621	100.000	107034			

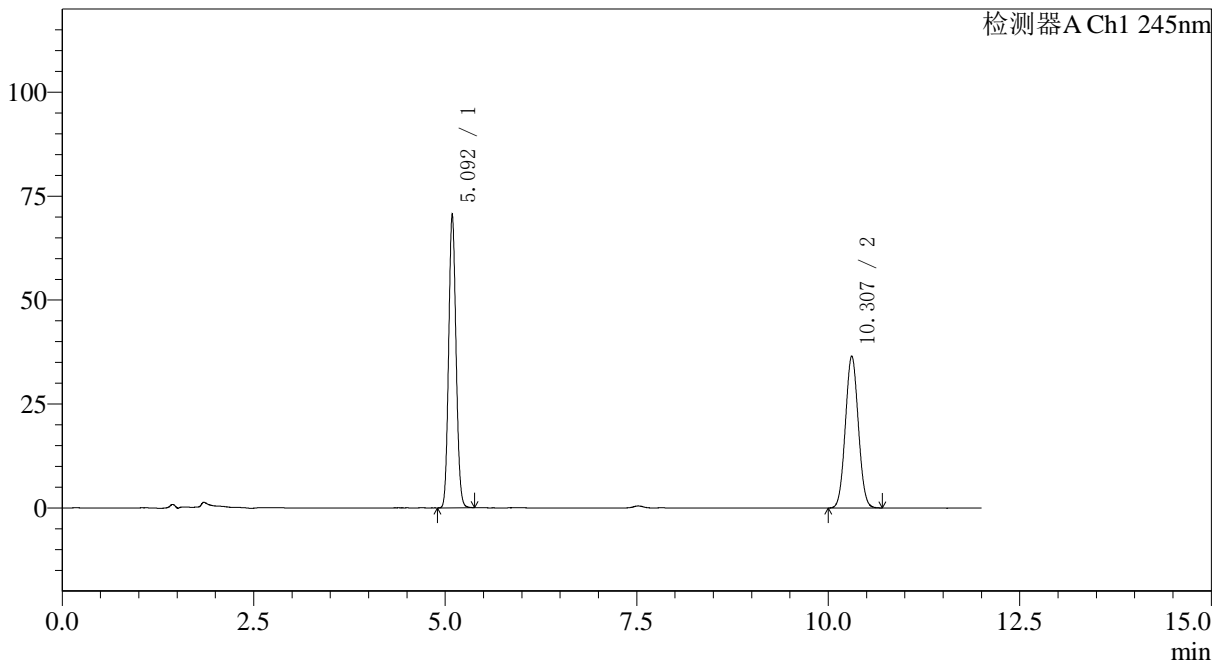
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-448-2 - zzp-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 14:01:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:08      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	475382	52.576	70443	13173	1.100	--
2	10.307	428793	47.424	36573	17681	1.047	21.398
总计		904175	100.000	107017			

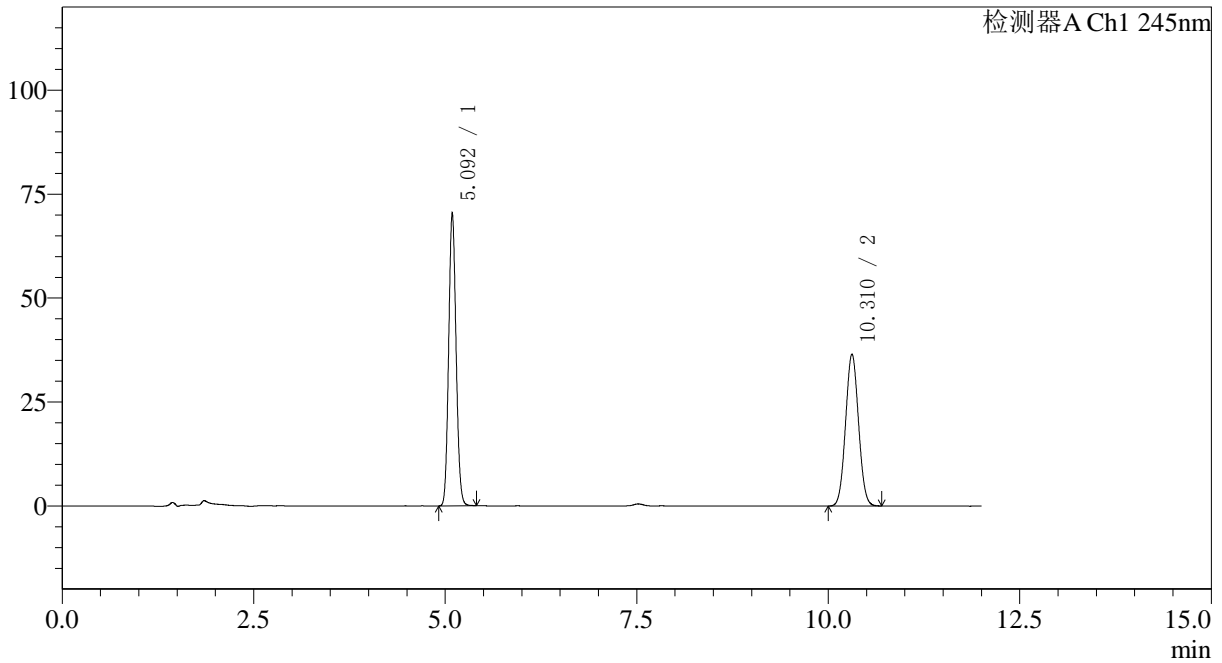
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-449-2 - zzp-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 14:13:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:10      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	5.092	475342	52.587	70278	13138	1.101	--
2	10.310	428571	47.413	36523	17685	1.048	21.394
总计		903913	100.000	106801			

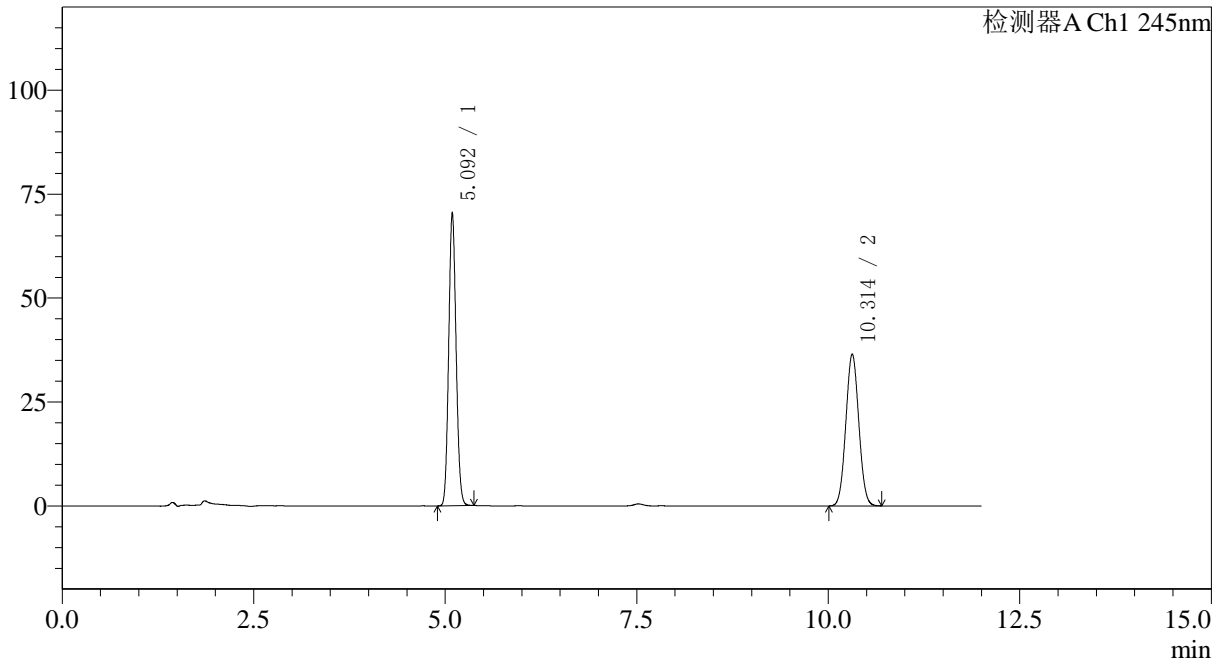
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-450-2 - zzp-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 14:26:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:13      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	5.092	474377	52.549	70258	13191	1.099	--
2	10.314	428350	47.451	36528	17706	1.047	21.426
总计		902727	100.000	106786			

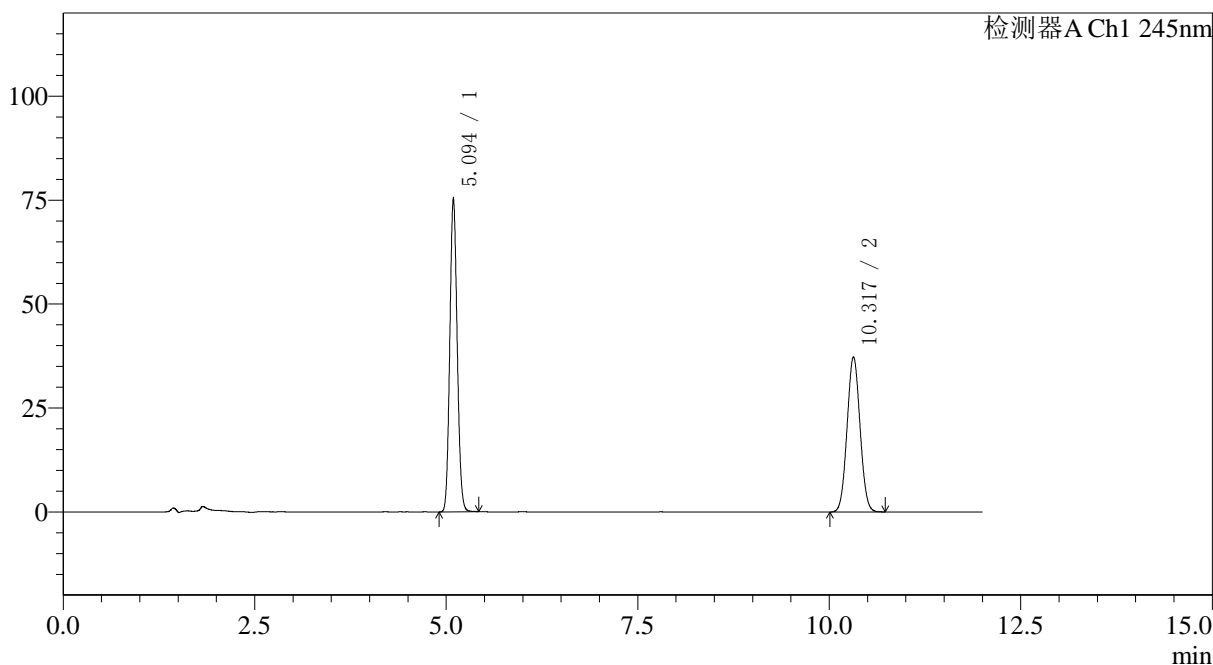
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-451-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 14:38:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:16      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	507619	53.703	75255	13203	1.099	--
2	10.317	437606	46.297	37292	17698	1.048	21.427
总计		945225	100.000	112547			

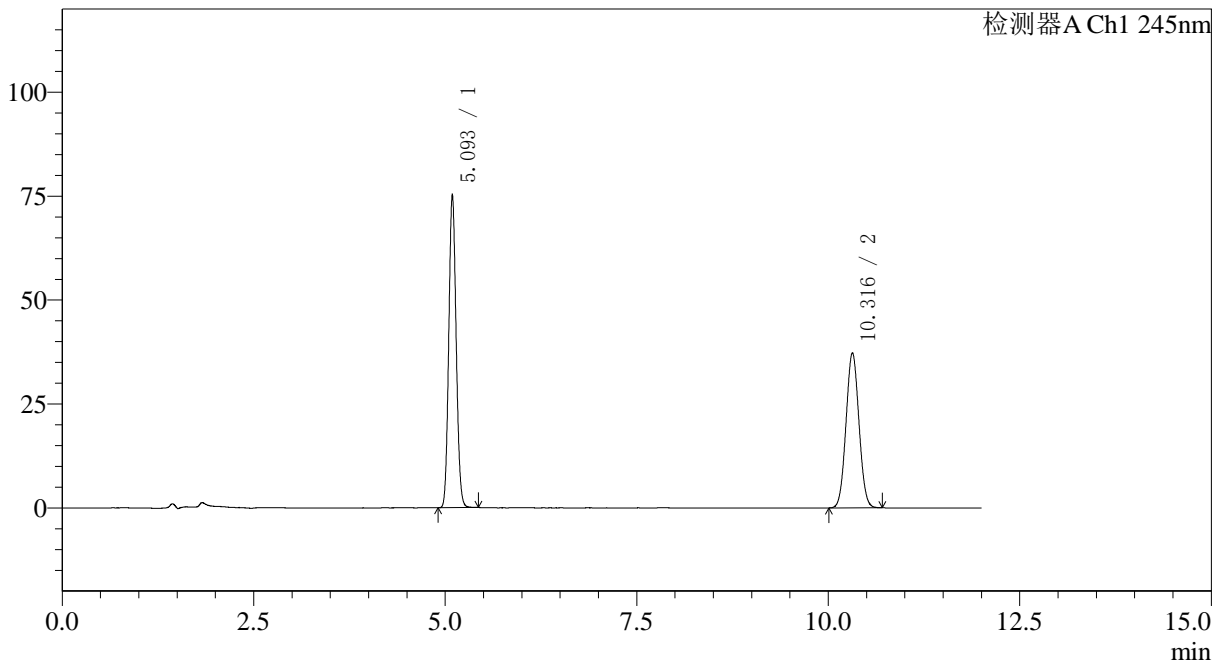
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-452-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 14:50:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:18      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	507152	53.694	75129	13198	1.099	--
2	10.316	437372	46.306	37274	17682	1.047	21.420
总计		944524	100.000	112402			

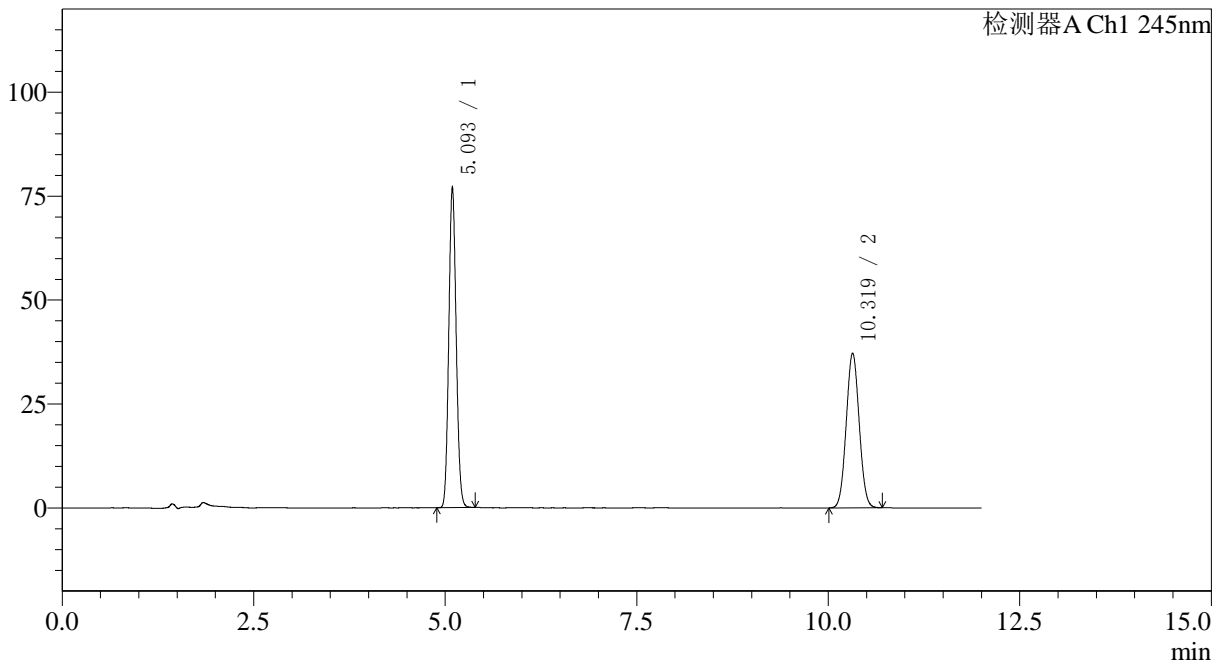
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-453-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 15:03:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:17:21      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	518898	54.299	76981	13207	1.098	--
2	10.319	436739	45.701	37219	17694	1.046	21.434
总计		955637	100.000	114201			

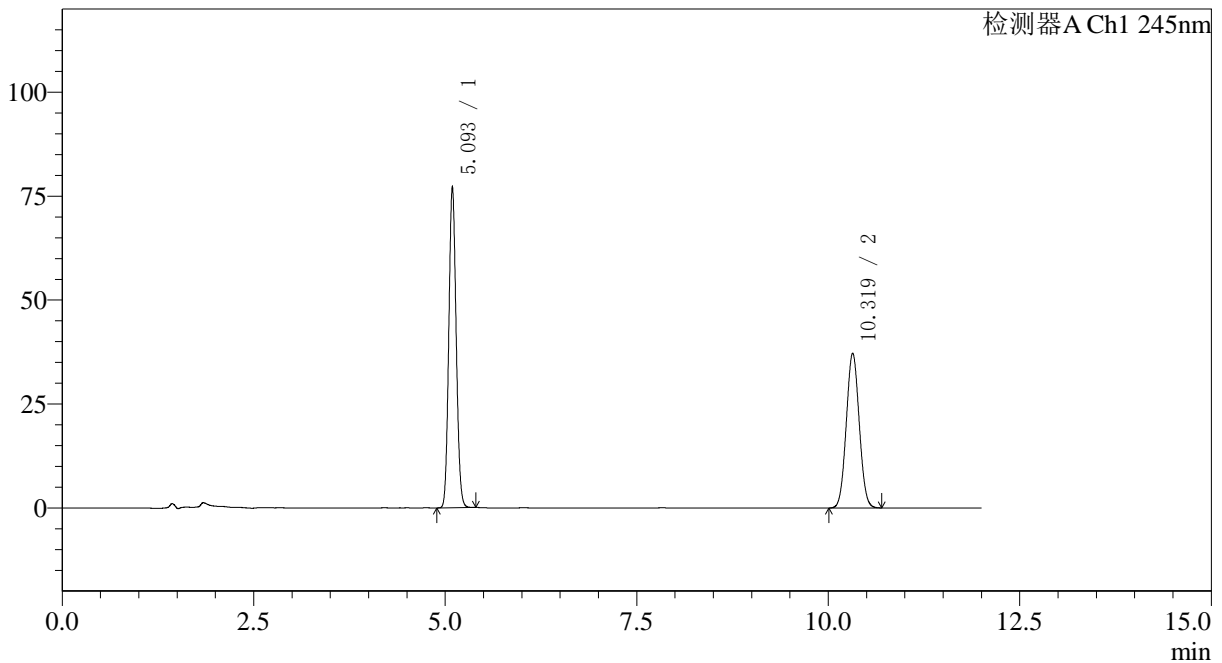
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-454-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 15:15:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:24      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	5.093	518918	54.310	77069	13227	1.097	--
2	10.319	436556	45.690	37233	17709	1.047	21.447
总计		955474	100.000	114302			

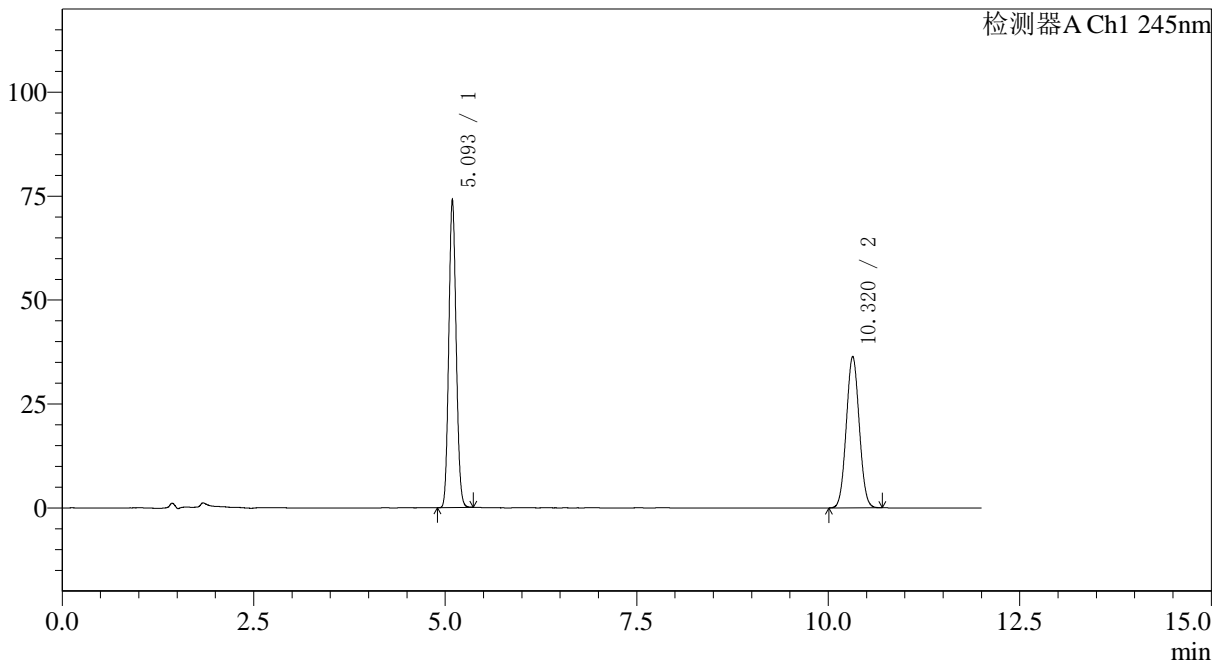
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-455-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 15:27:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:26      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	5.093	498596	53.849	73970	13194	1.097	--
2	10.320	427317	46.151	36425	17721	1.047	21.443
总计		925912	100.000	110395			

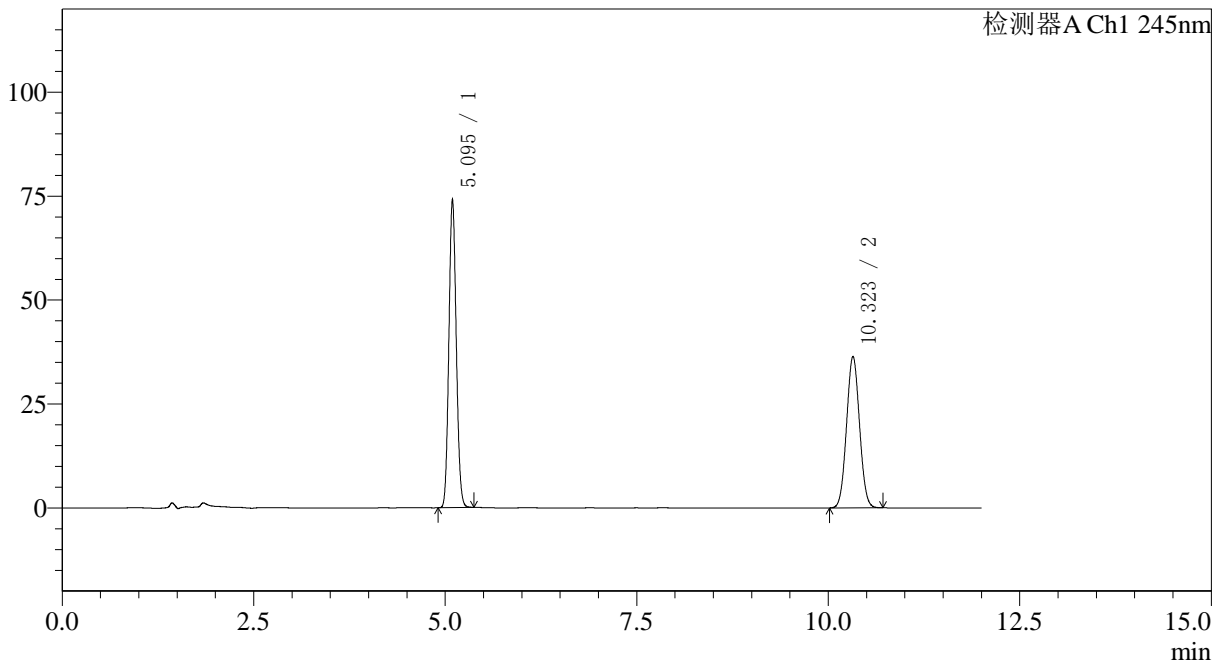
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-456-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 15:40:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:29      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	5.095	498466	53.846	74100	13206	1.097	--
2	10.323	427253	46.154	36419	17689	1.047	21.437
总计		925719	100.000	110519			

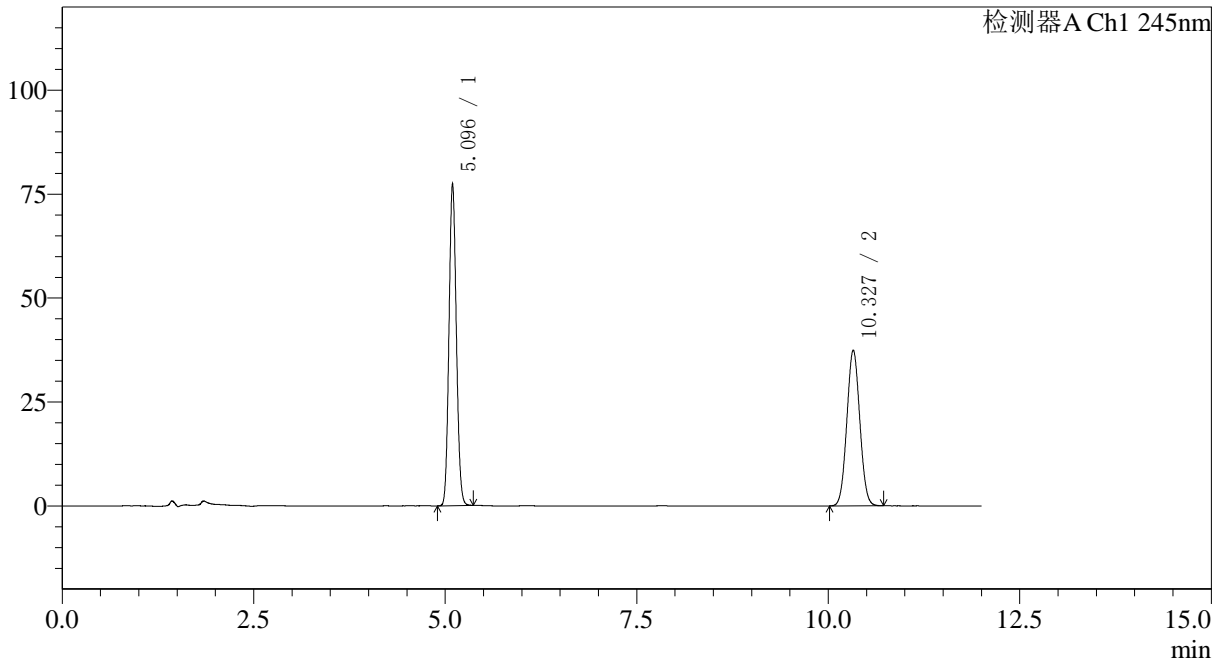
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-457-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 15:52:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:32      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	5.096	519977	54.209	77489	13249	1.096	--
2	10.327	439230	45.791	37435	17740	1.047	21.473
总计		959207	100.000	114924			

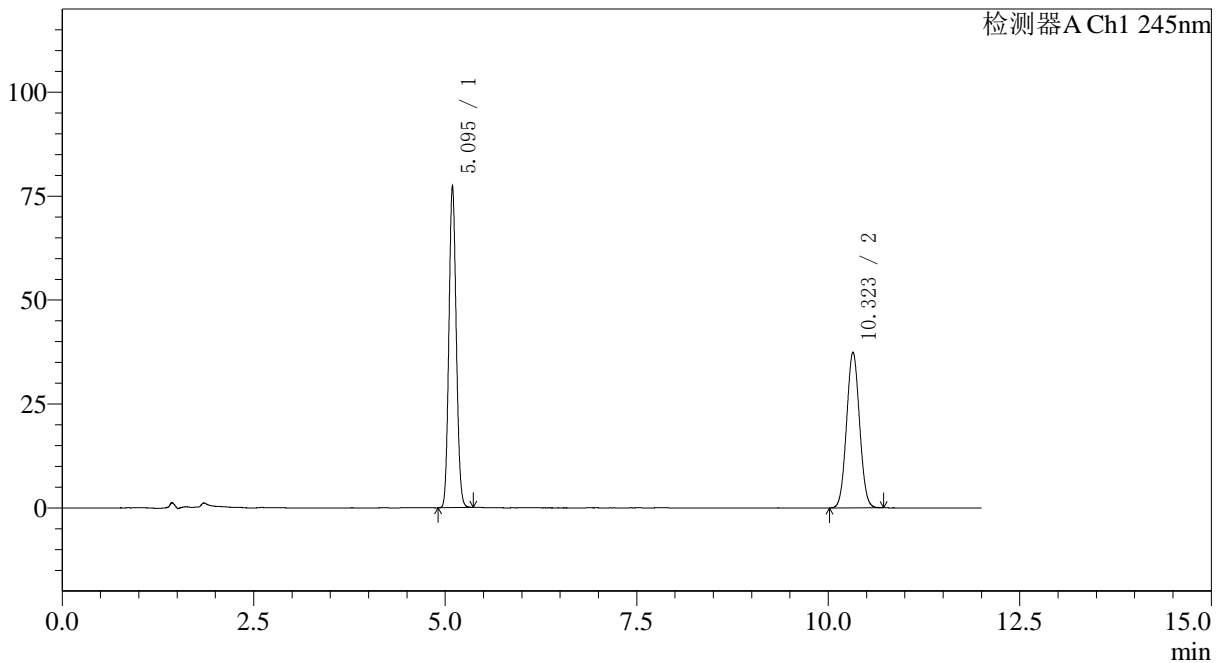
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-458-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 16:05:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:34      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	5.095	520138	54.212	77359	13221	1.096	--
2	10.323	439312	45.788	37455	17739	1.048	21.461
总计		959450	100.000	114813			

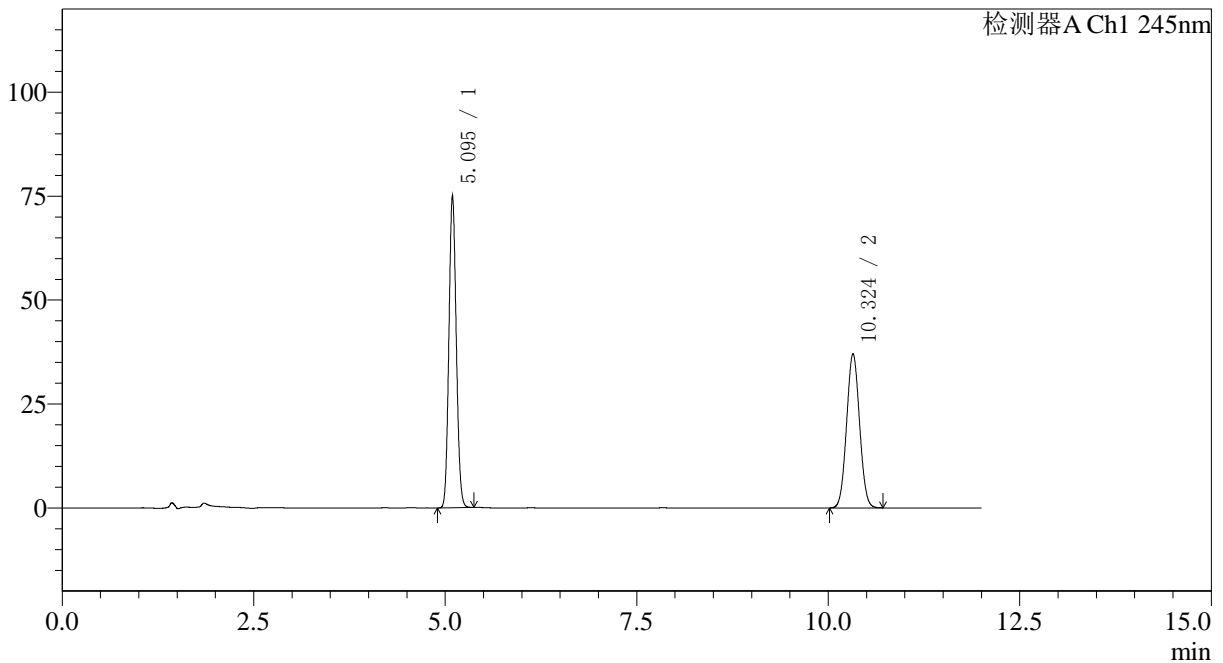
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-459-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 16:17:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:17:37      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	5.095	504347	53.686	75037	13216	1.096	--
2	10.324	435088	46.314	37070	17701	1.047	21.446
总计		939435	100.000	112107			

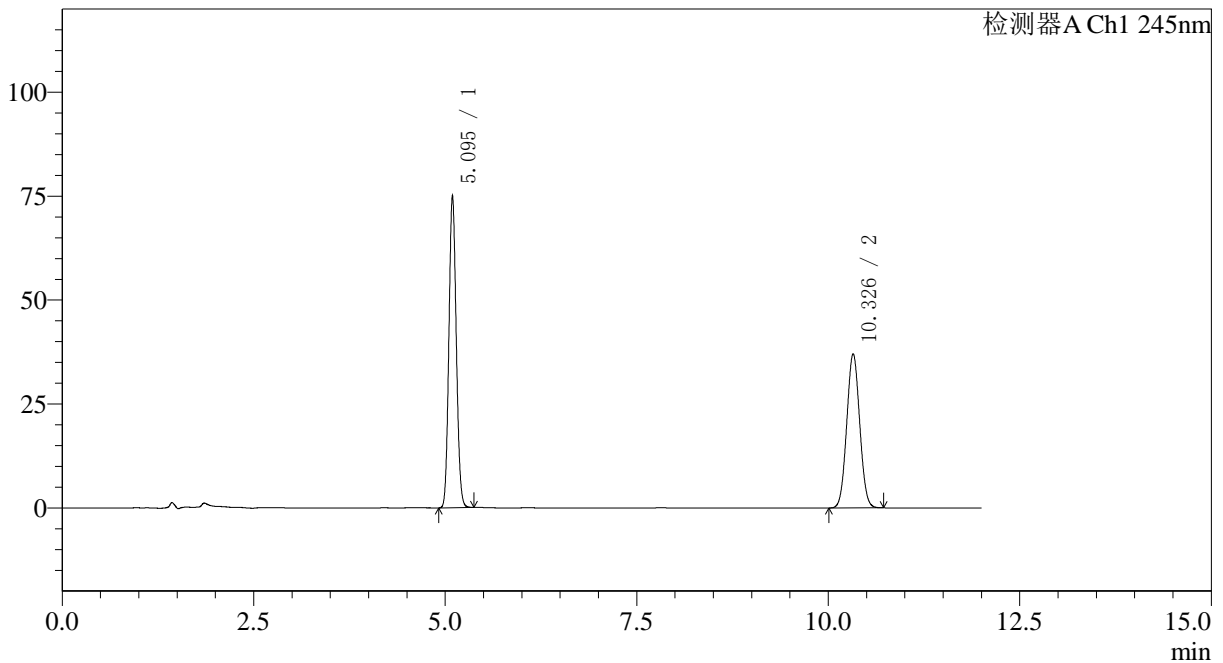
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-460-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 16:29:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:40      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	504523	53.693	75047	13224	1.096	--
2	10.326	435121	46.307	37035	17686	1.047	21.447
总计		939645	100.000	112081			

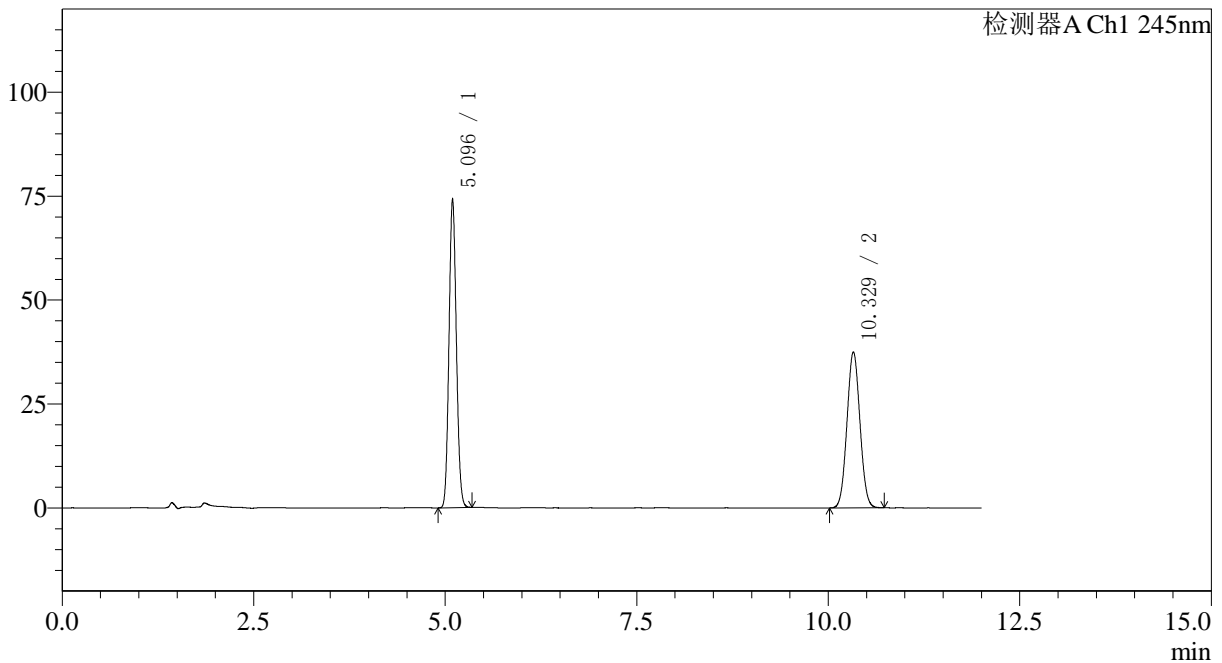
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-461-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 16:42:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:43      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	498400	53.084	74251	13228	1.096	--
2	10.329	440492	46.916	37521	17723	1.047	21.464
总计		938892	100.000	111771			

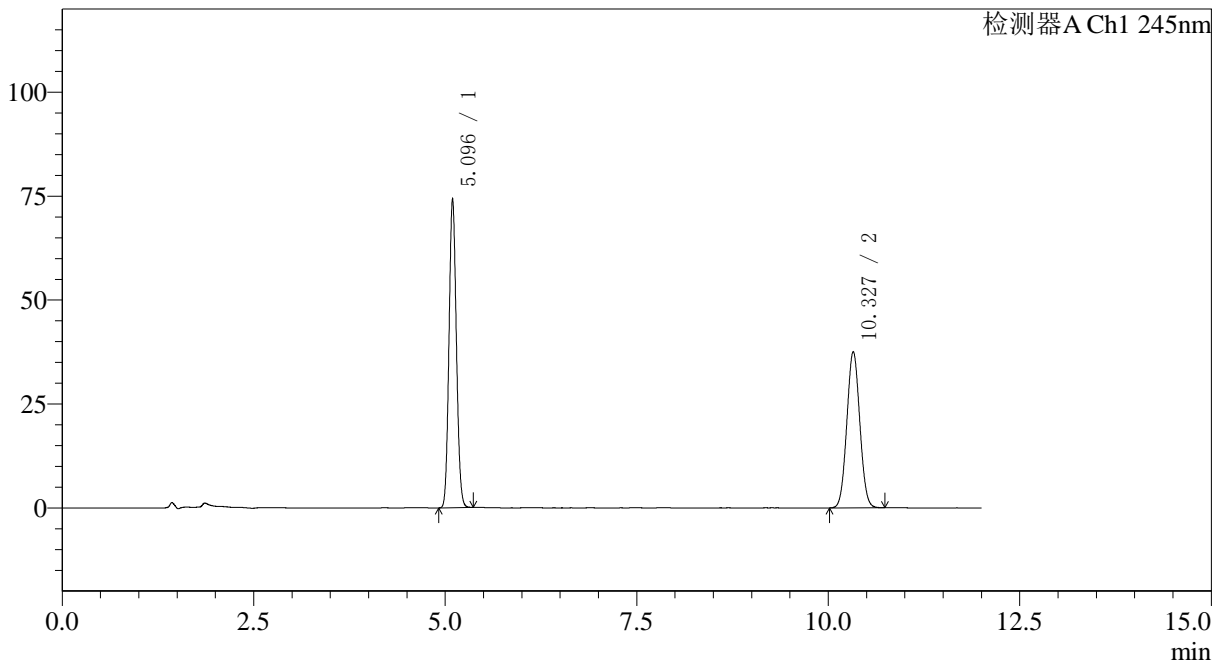
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-462-2 - zzp-2024030821p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 16:54:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:45      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	499094	53.090	74356	13233	1.095	--
2	10.327	440995	46.910	37551	17728	1.048	21.462
总计		940089	100.000	111908			

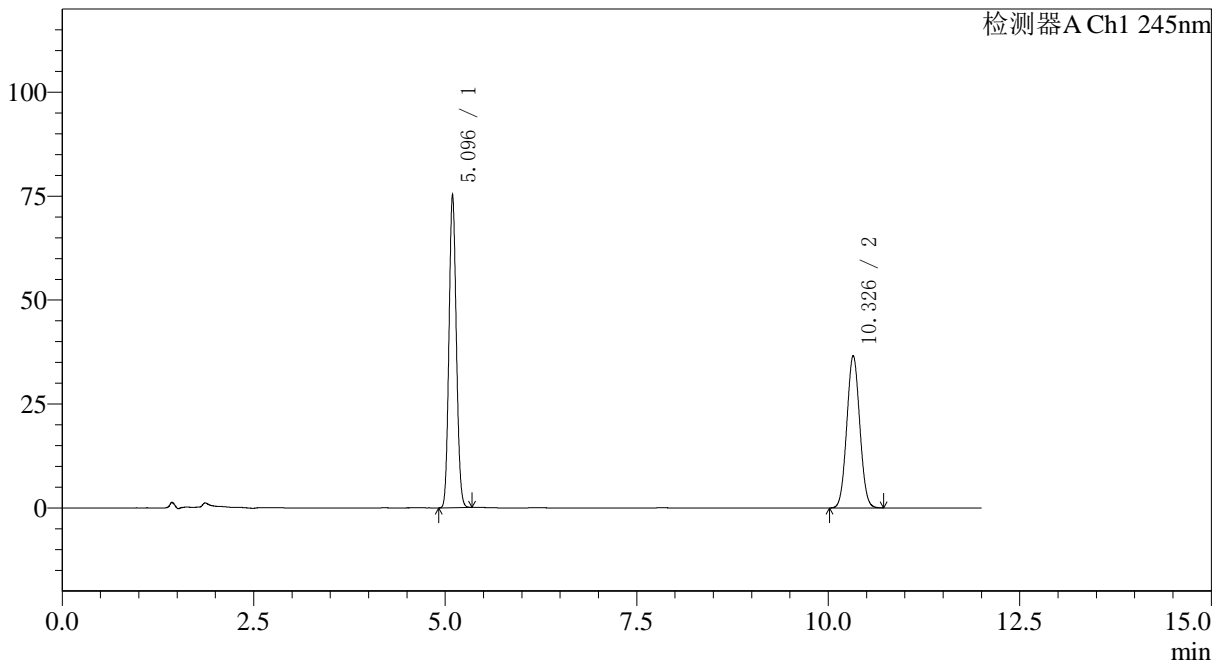
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-463-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 17:06:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:48      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	505775	54.052	75325	13219	1.096	--
2	10.326	429949	45.948	36584	17713	1.048	21.452
总计		935725	100.000	111910			

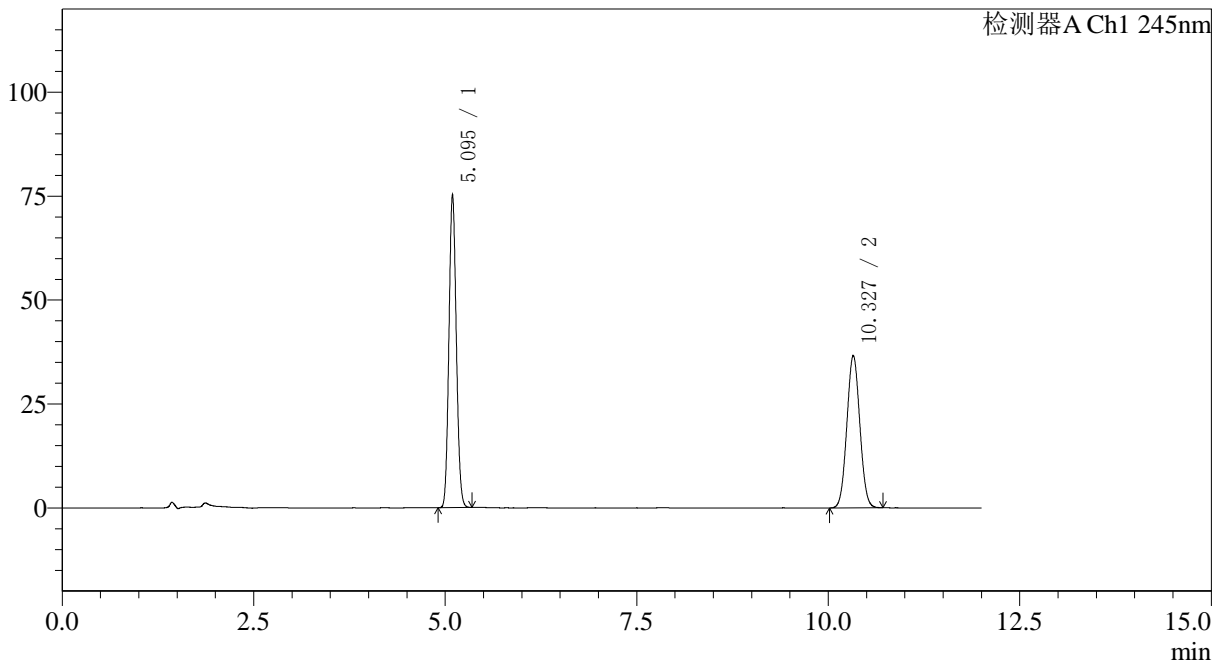
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-464-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 17:19:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:51      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	505800	54.046	75321	13212	1.096	--
2	10.327	430071	45.954	36621	17714	1.047	21.456
总计		935870	100.000	111942			

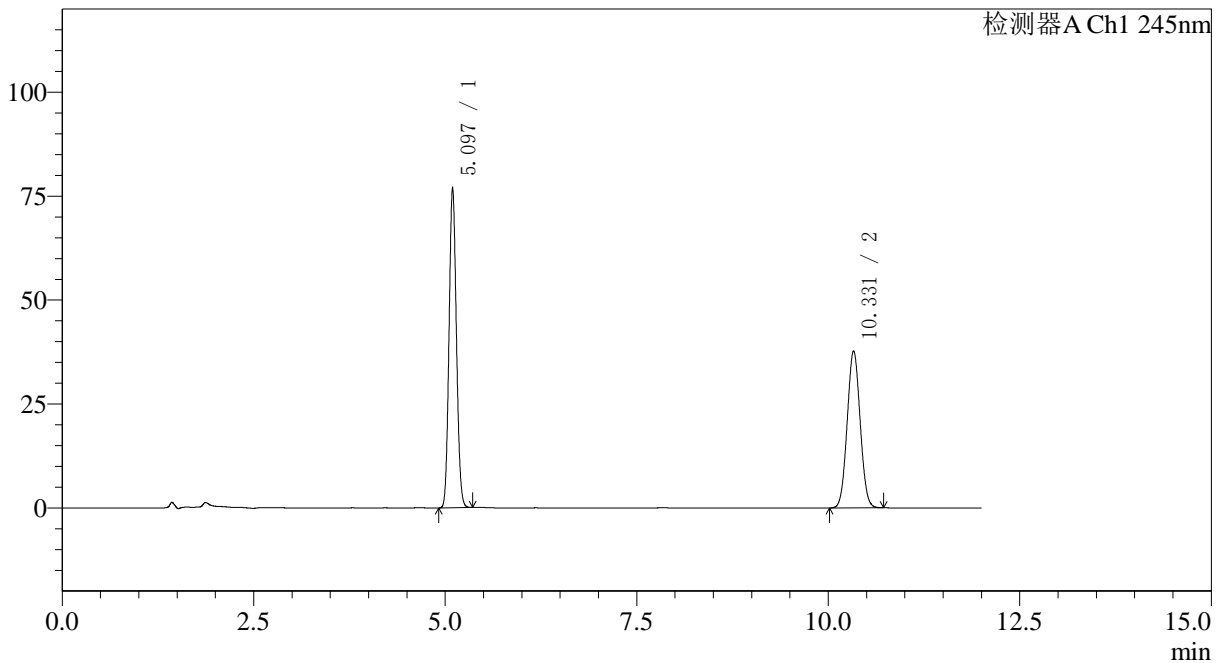
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-465-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 17:31:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:54      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	516776	53.832	77012	13226	1.096	--
2	10.331	443197	46.168	37774	17720	1.046	21.466
总计		959973	100.000	114786			

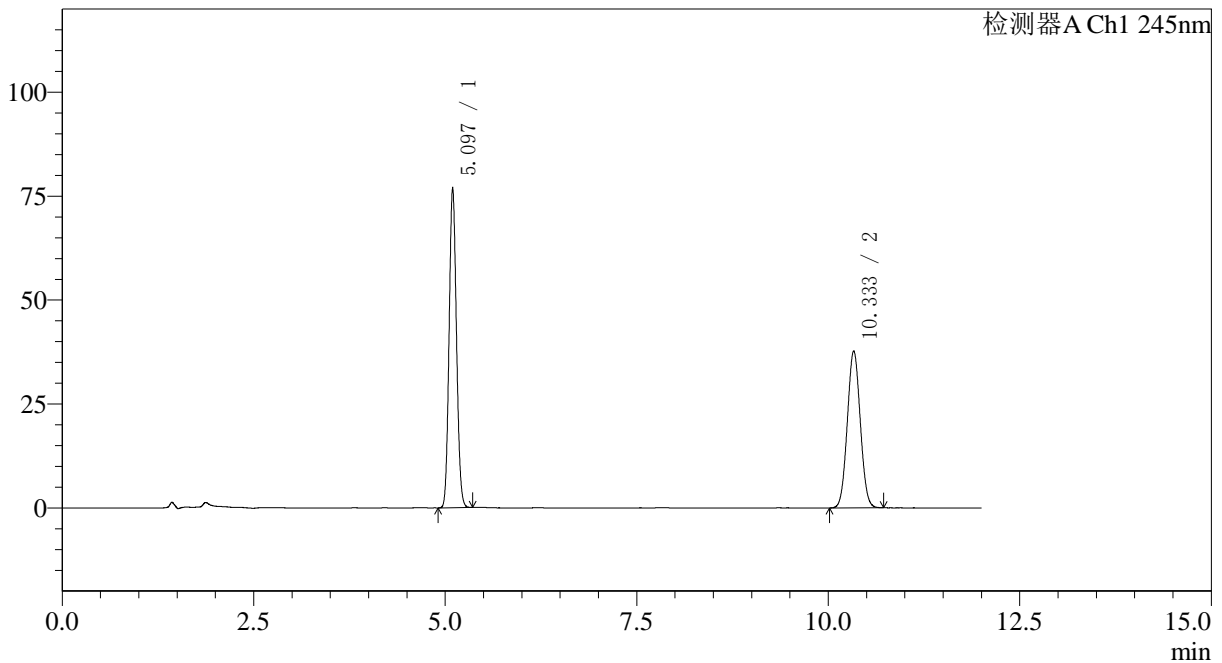
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-466-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 17:44:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:56      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	516598	53.831	76950	13230	1.096	--
2	10.333	443072	46.169	37726	17721	1.047	21.469
总计		959670	100.000	114677			

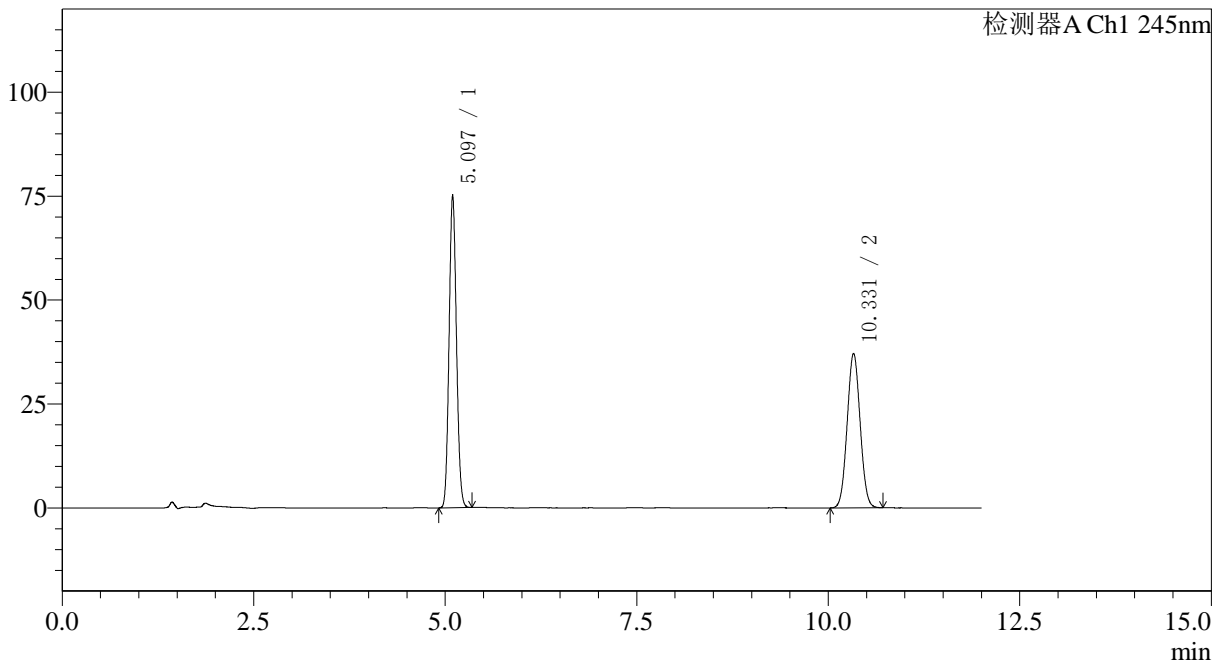
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-467-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 17:56:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:17:59      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)
1	5.097	505261	53.656	75224	13212	1.097	--
2	10.331	436413	46.344	37170	17715	1.047	21.456
总计		941674	100.000	112394			

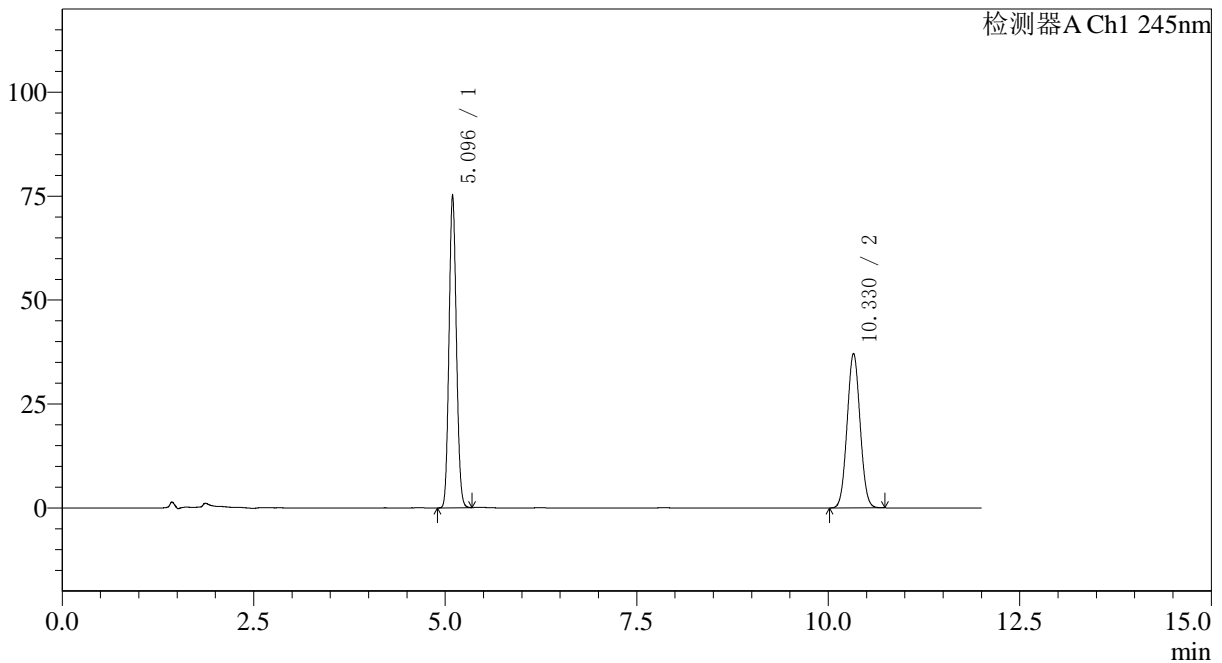
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-468-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 18:08:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:02      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	5.096	505418	53.657	75239	13215	1.097	--
2	10.330	436520	46.343	37161	17695	1.047	21.452
总计		941938	100.000	112400			

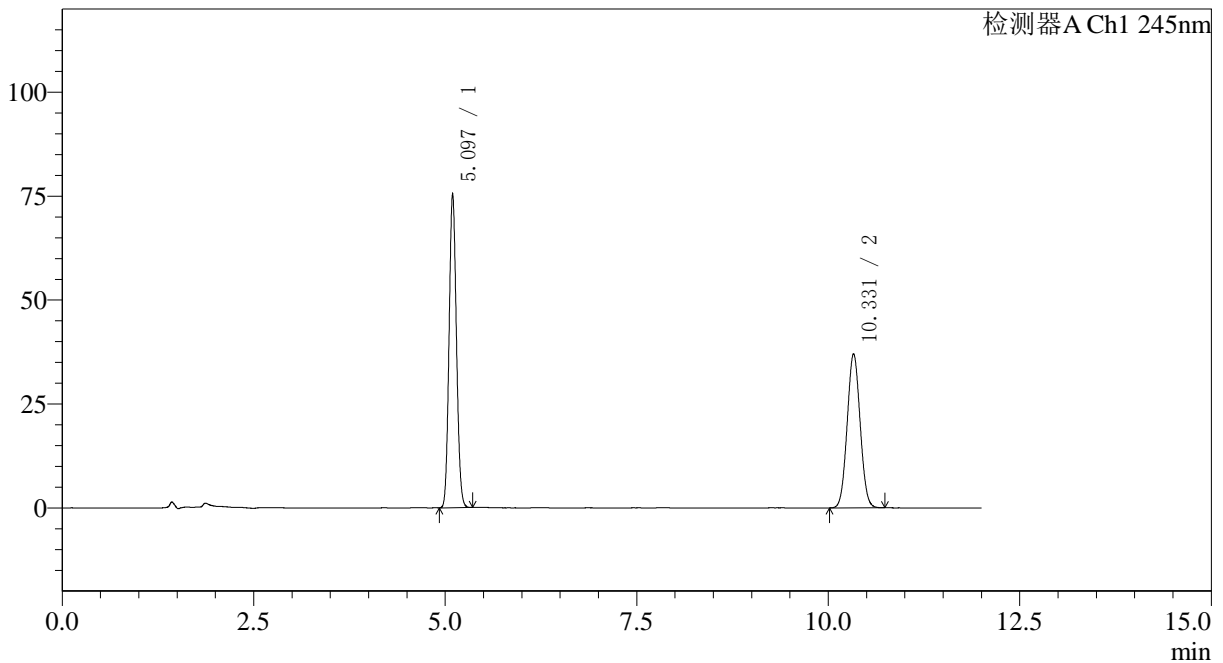
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-469-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 18:21:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:04      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	5.097	507494	53.828	75570	13215	1.097	--
2	10.331	435308	46.172	37059	17692	1.048	21.450
总计		942802	100.000	112628			

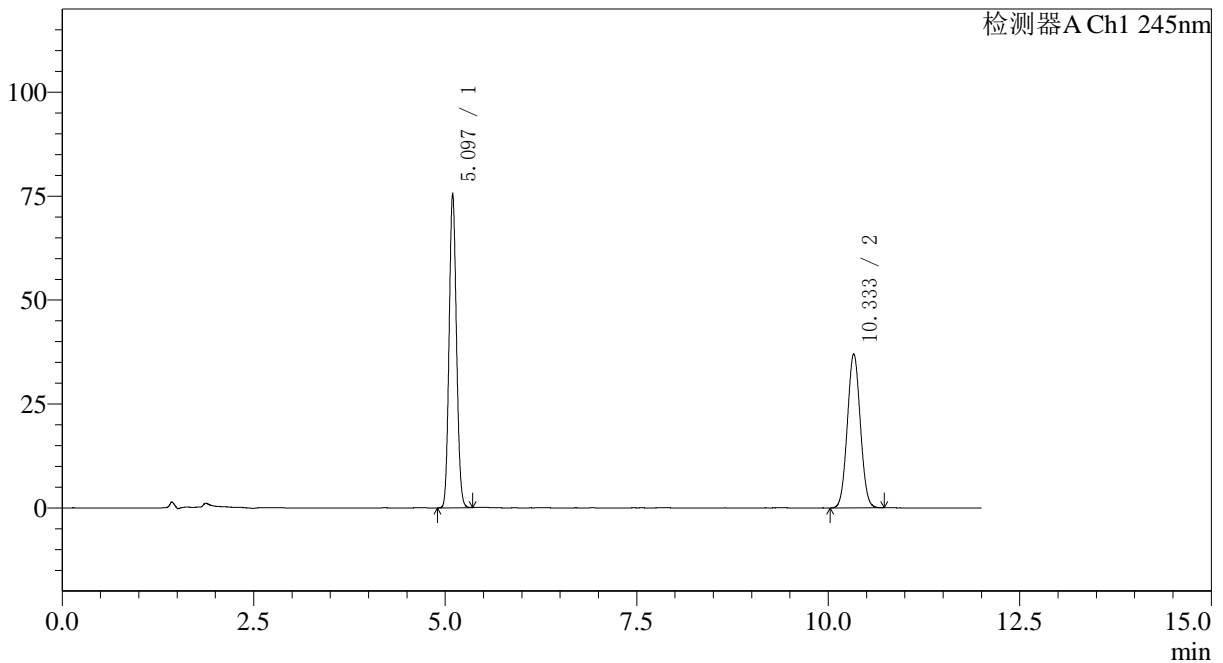
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-470-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 18:33:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:07      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	5.097	507851	53.847	75624	13233	1.096	--
2	10.333	435279	46.153	37040	17712	1.047	21.466
总计		943131	100.000	112664			

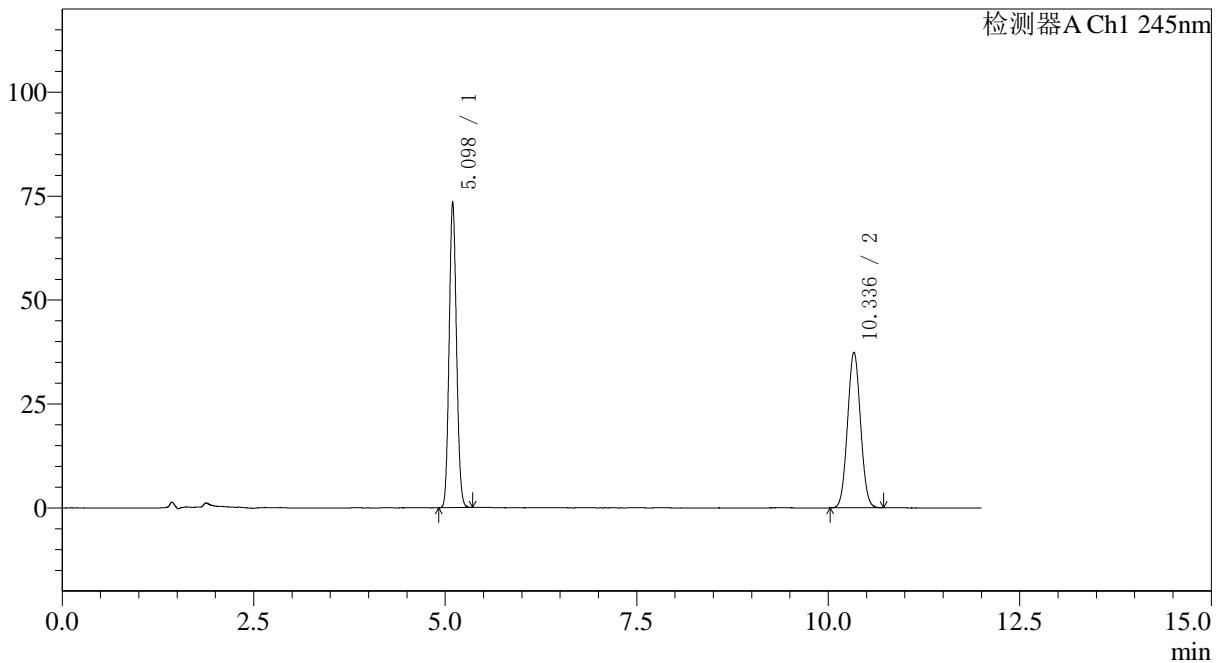
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-471-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 18:46:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:10      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	494009	52.913	73561	13235	1.096	--
2	10.336	439611	47.087	37433	17718	1.045	21.474
总计		933620	100.000	110994			

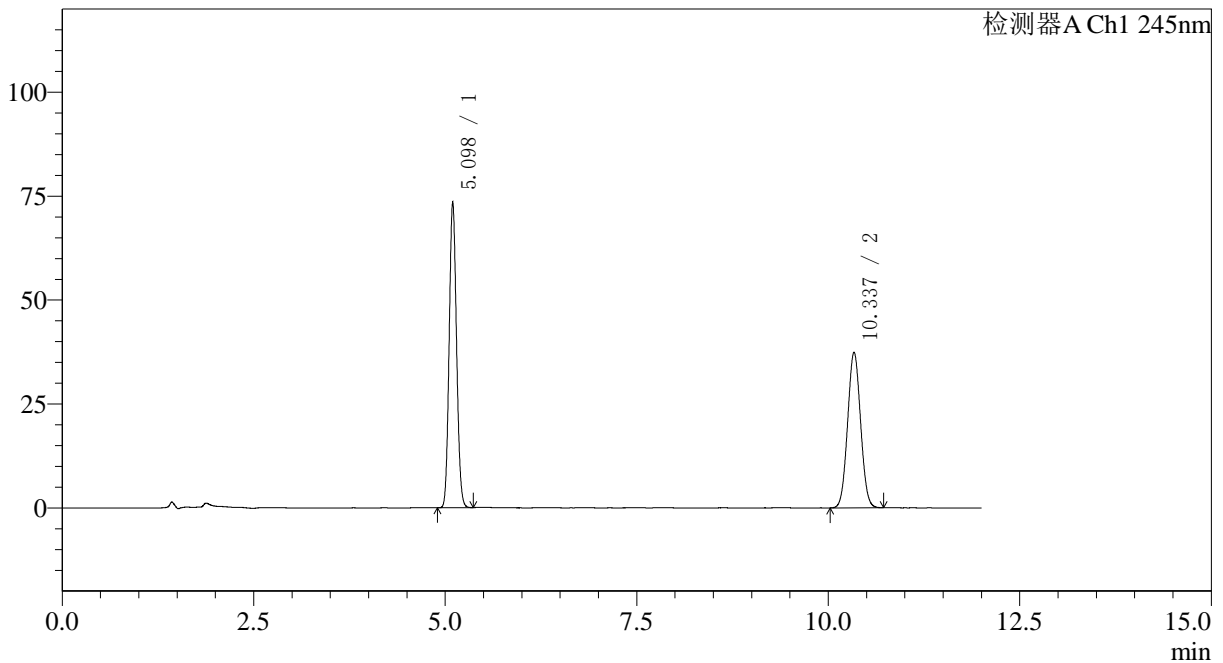
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-472-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 18:58:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:13      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	5.098	494066	52.913	73550	13239	1.097	--
2	10.337	439672	47.087	37442	17733	1.046	21.483
总计		933738	100.000	110992			

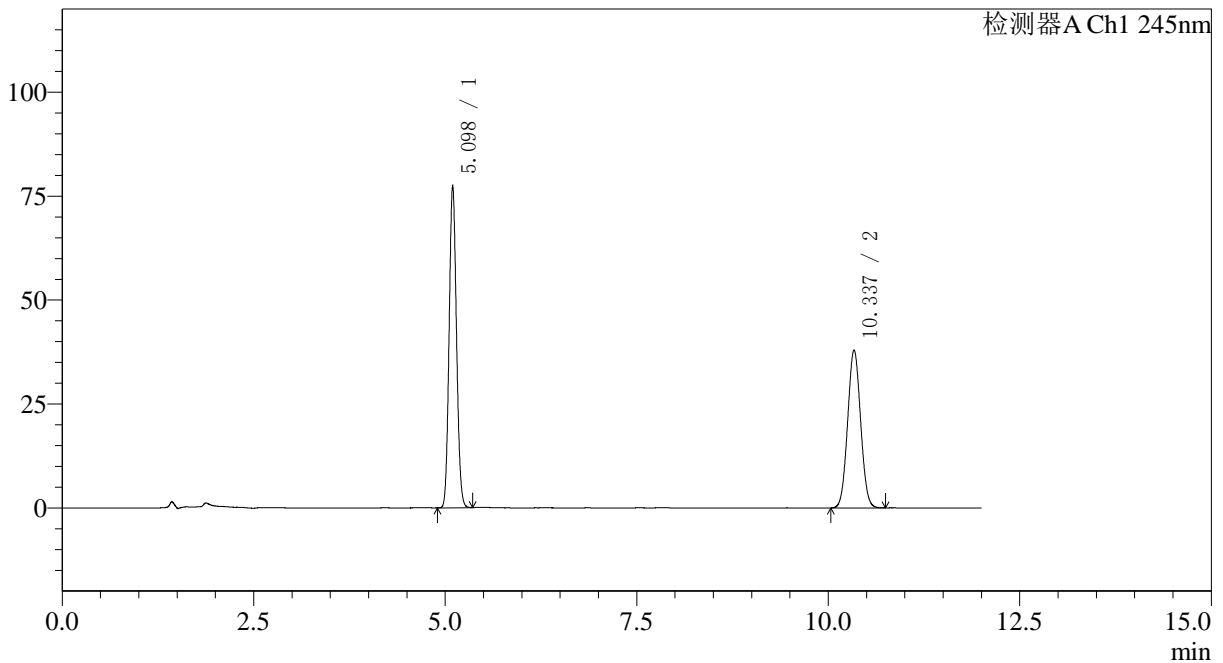
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-473-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 19:10:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:18:16      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	520271	53.837	77541	13261	1.096	--
2	10.337	446113	46.163	37981	17725	1.046	21.490
总计		966384	100.000	115522			

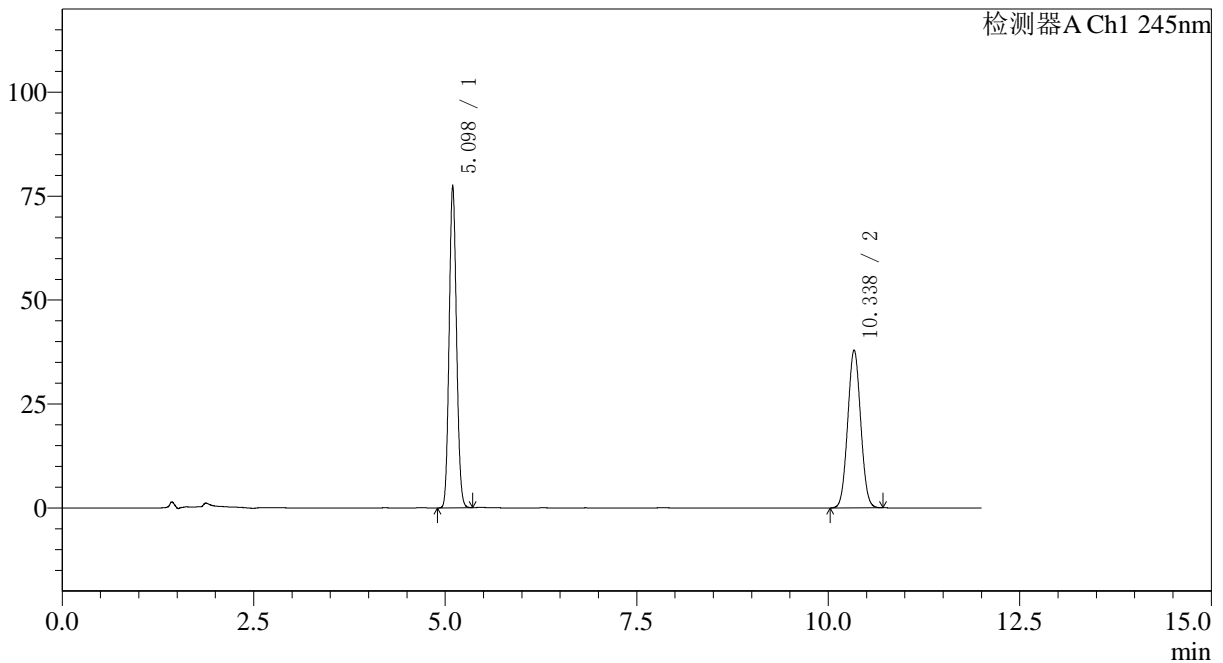
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-474-2 - zzp-2024030921p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 19:23:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:19      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	5.098	520465	53.876	77527	13256	1.097	--
2	10.338	445572	46.124	37973	17761	1.045	21.502
总计		966037	100.000	115500			

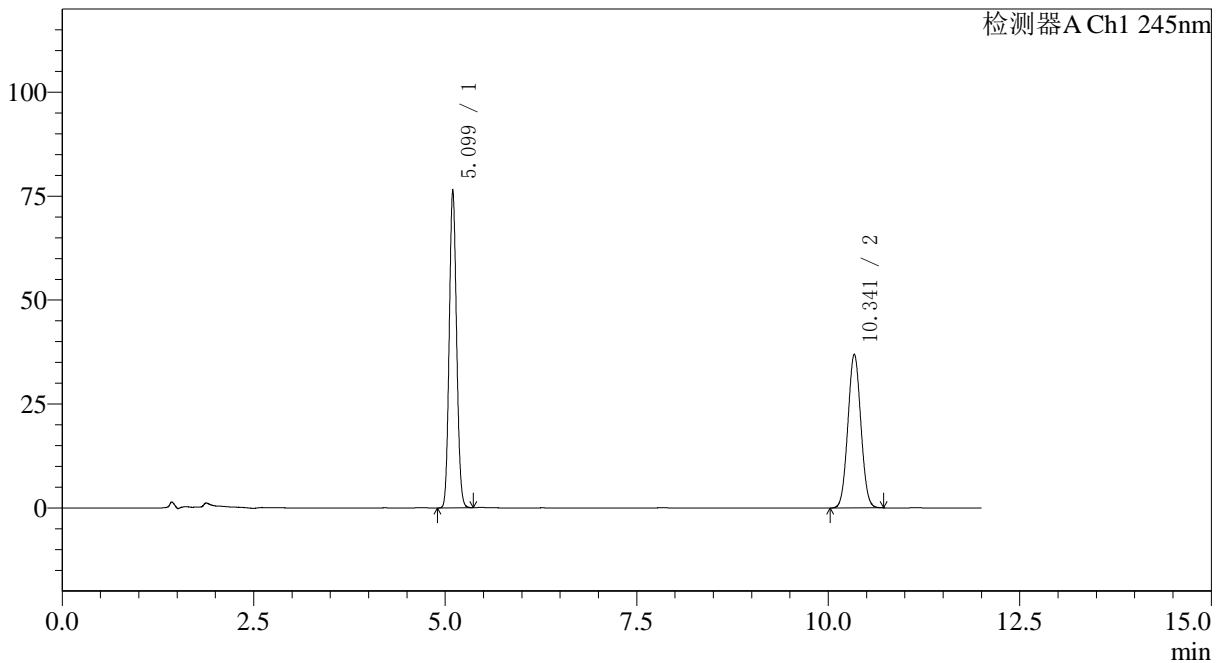
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-475-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 19:35:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:18:21      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	512956	54.157	76358	13271	1.096	--
2	10.341	434208	45.843	36979	17749	1.046	21.503
总计		947164	100.000	113337			

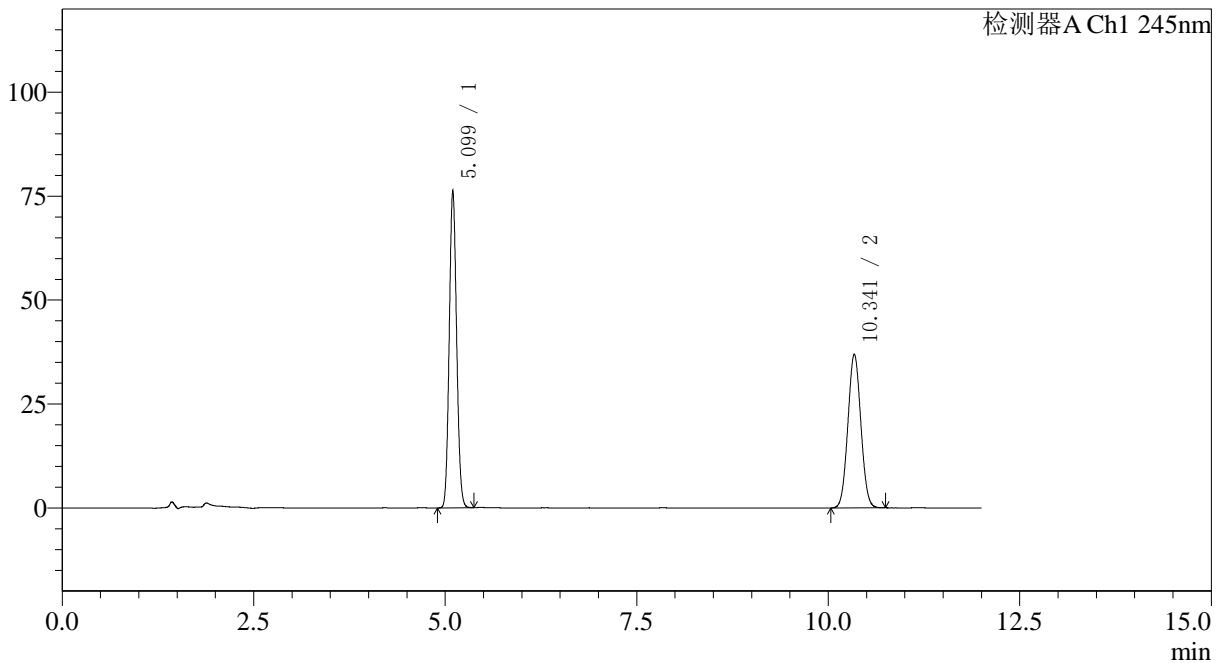
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-476-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 19:47:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:24      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	5.099	512599	54.170	76251	13267	1.096	--
2	10.341	433677	45.830	36946	17755	1.046	21.503
总计		946276	100.000	113197			

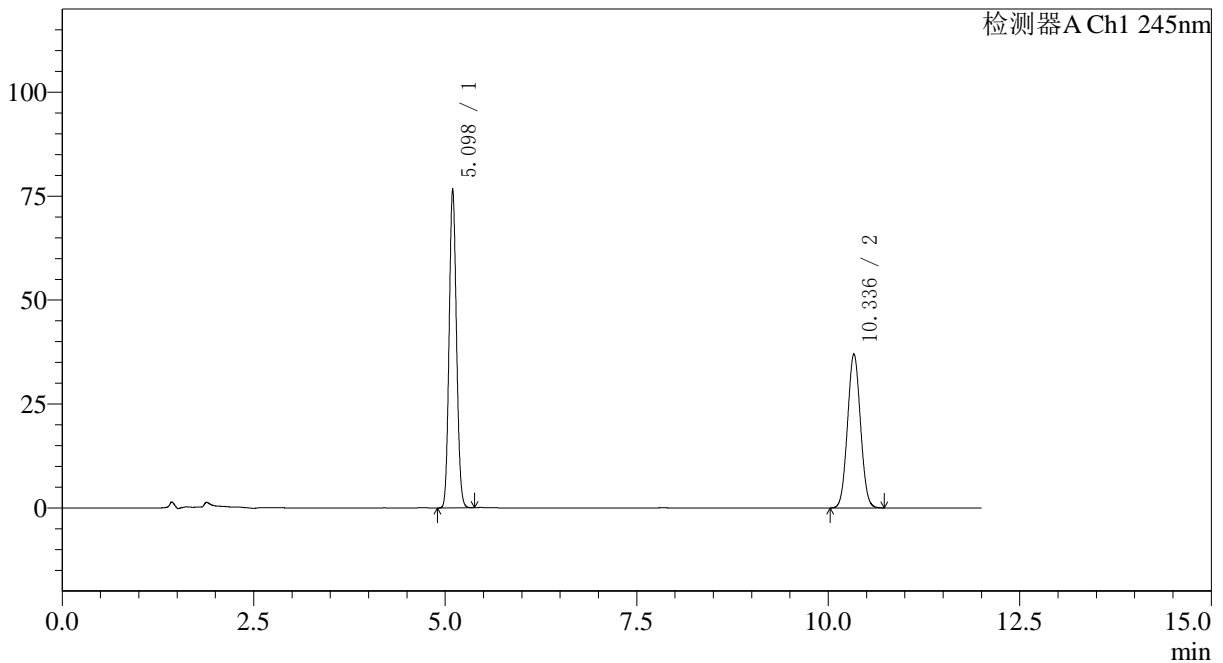
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-477-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 20:00:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:18:27      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	515012	54.221	76697	13252	1.096	--
2	10.336	434828	45.779	37022	17713	1.047	21.477
总计		949840	100.000	113719			

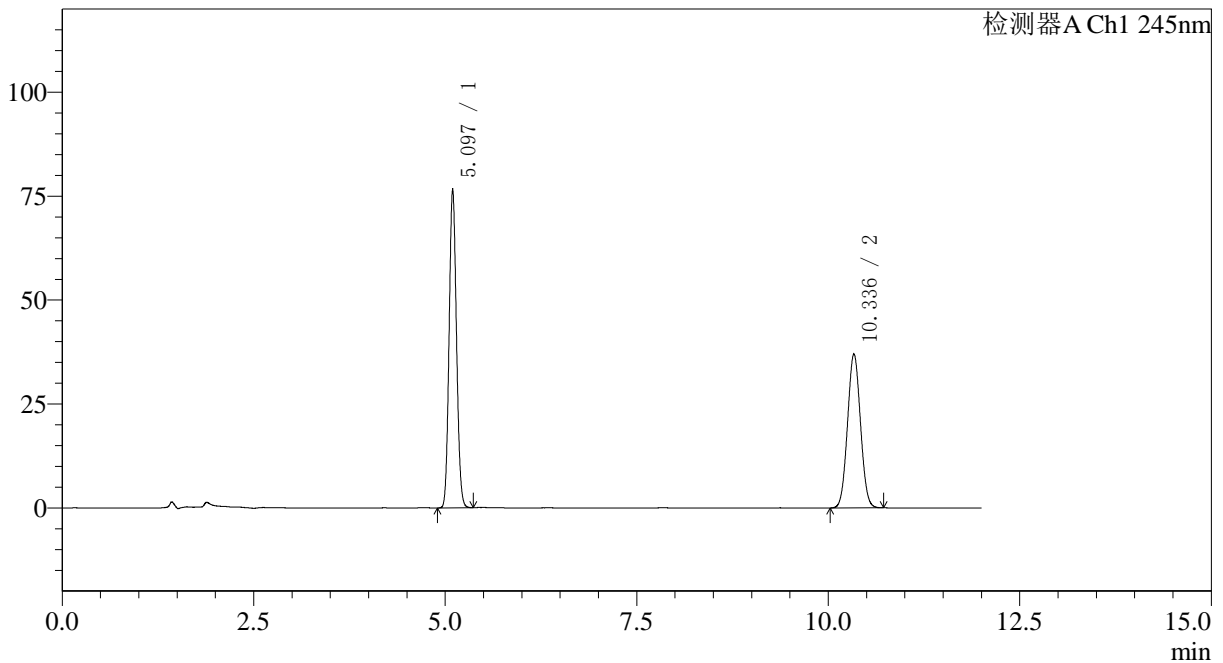
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-478-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 20:12:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:29      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	5.097	514992	54.229	76661	13228	1.097	--
2	10.336	434675	45.771	37025	17725	1.046	21.476
总计		949667	100.000	113686			

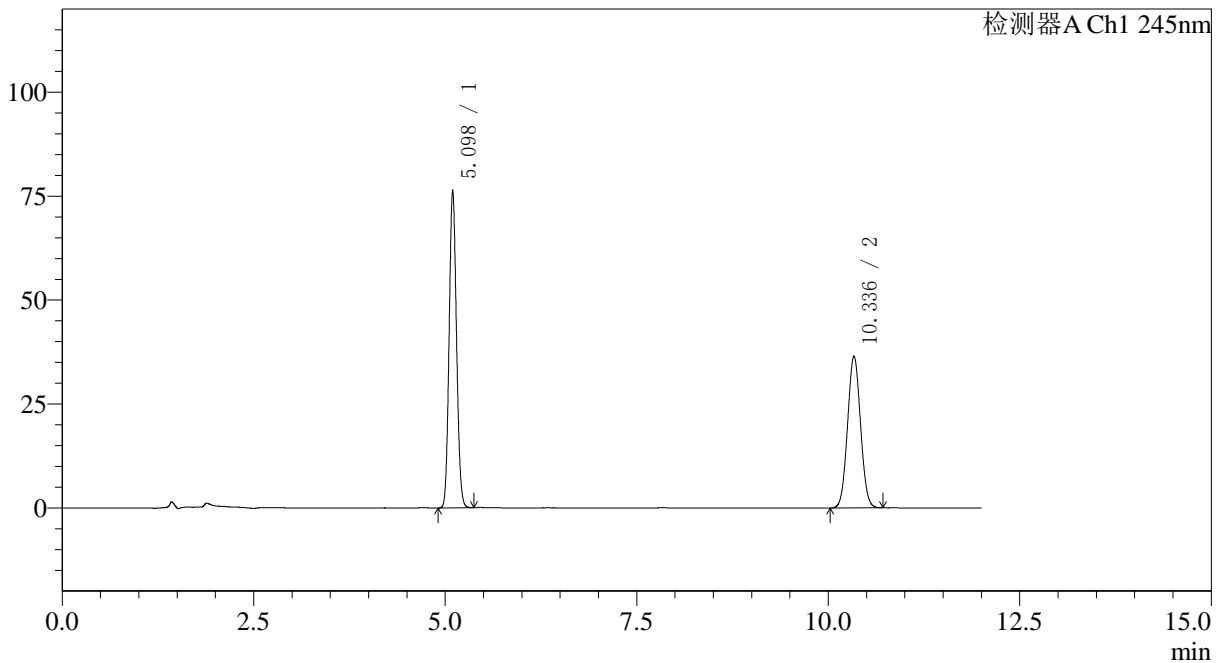
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-479-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 20:25:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:32      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	5.098	513129	54.511	76360	13232	1.097	--
2	10.336	428198	45.489	36470	17738	1.046	21.483
总计		941327	100.000	112830			

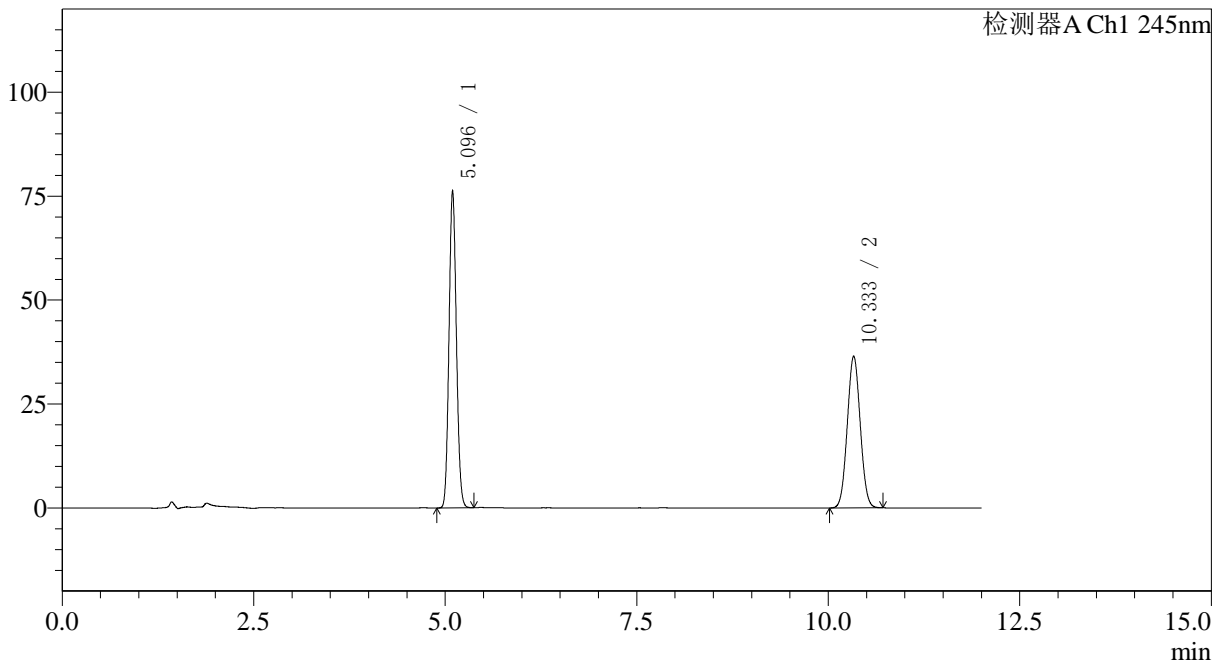
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-480-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 20:37:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:34      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	5.096	513451	54.503	76367	13212	1.097	--
2	10.333	428601	45.497	36486	17693	1.046	21.457
总计		942052	100.000	112853			

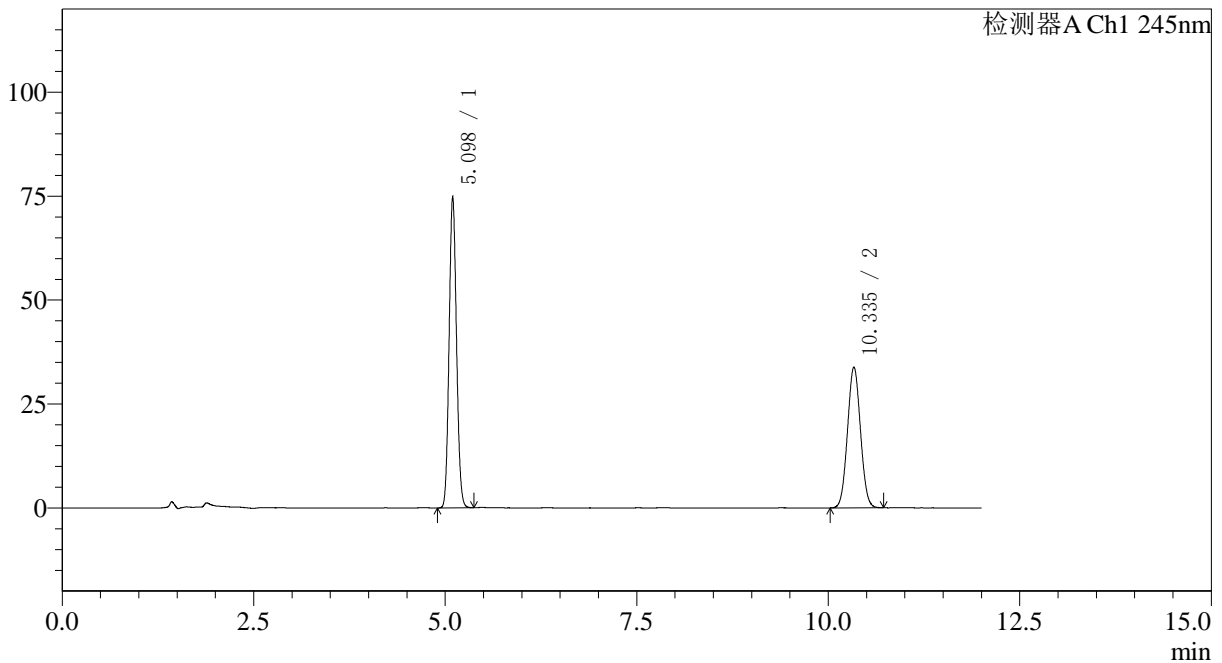
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-481-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 20:49:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:37      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	5.098	503306	55.862	74882	13227	1.097	--
2	10.335	397667	44.138	33857	17718	1.046	21.471
总计		900973	100.000	108740			

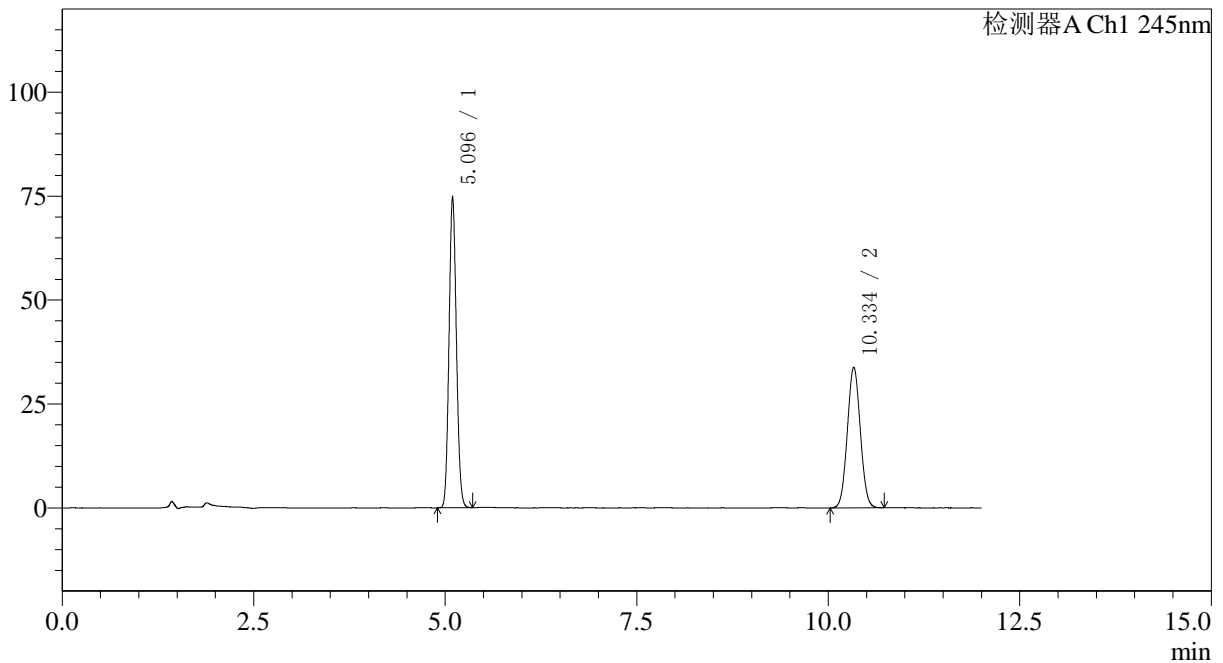
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-482-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 21:02:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:40      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	502495	55.838	74827	13233	1.096	--
2	10.334	397419	44.162	33801	17733	1.045	21.480
总计		899913	100.000	108628			

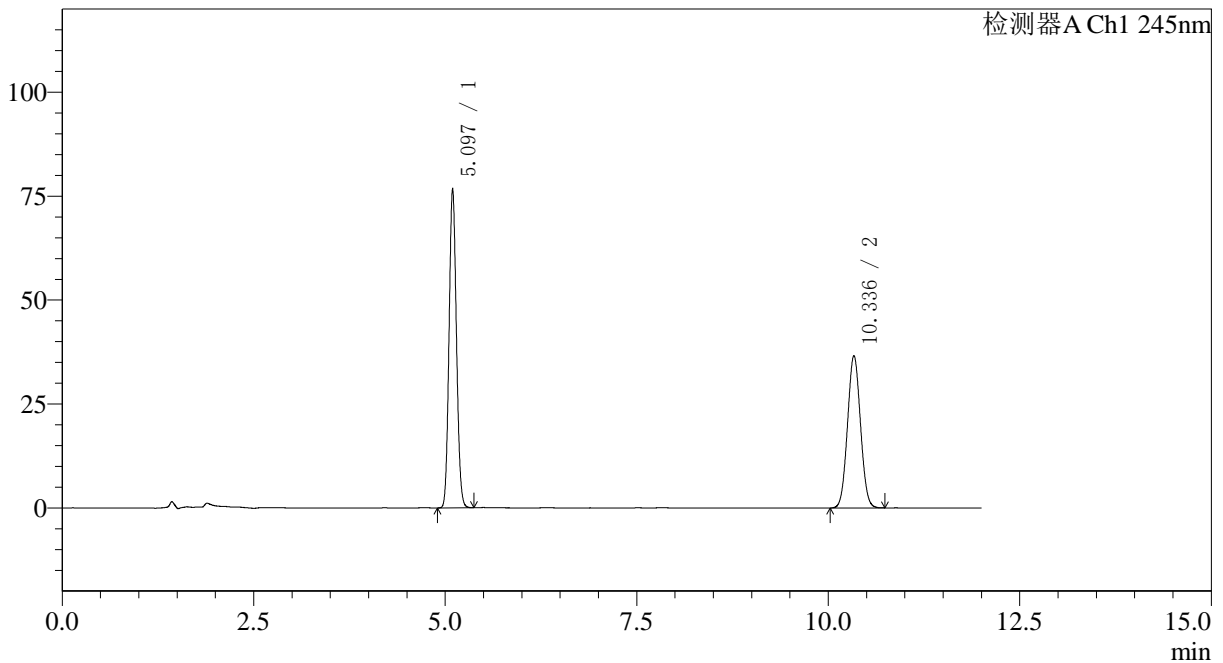
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-483-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 21:14:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:43      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	516172	54.541	76809	13225	1.097	--
2	10.336	430222	45.459	36618	17700	1.047	21.469
总计		946394	100.000	113427			

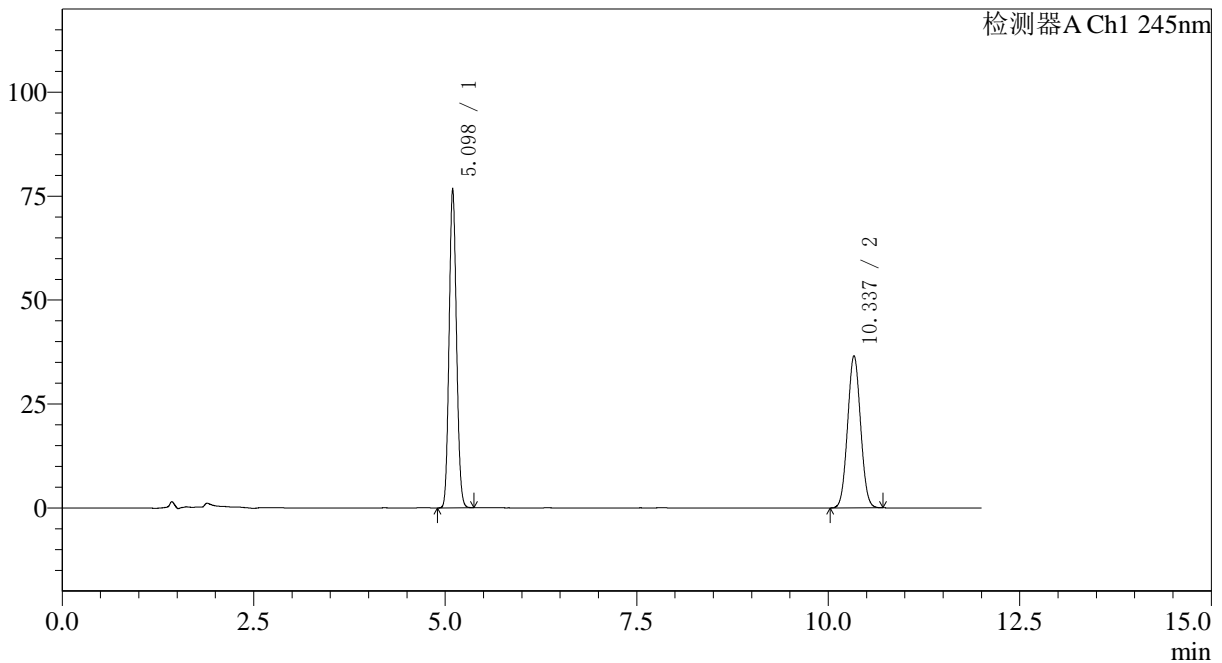
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-484-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 21:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:45      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	516215	54.556	76783	13219	1.098	--
2	10.337	429995	45.444	36622	17721	1.047	21.474
总计		946210	100.000	113405			

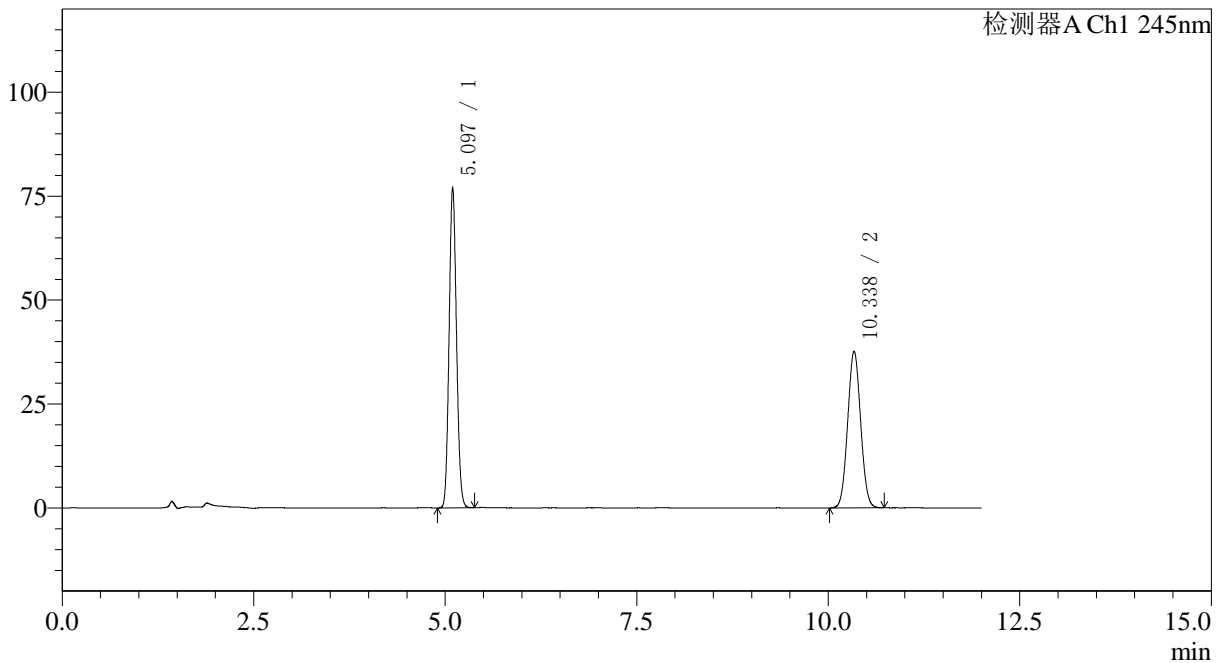
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-485-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 21:39:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:49      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	5.097	518587	53.952	77100	13206	1.097	--
2	10.338	442612	46.048	37654	17700	1.047	21.466
总计		961199	100.000	114754			

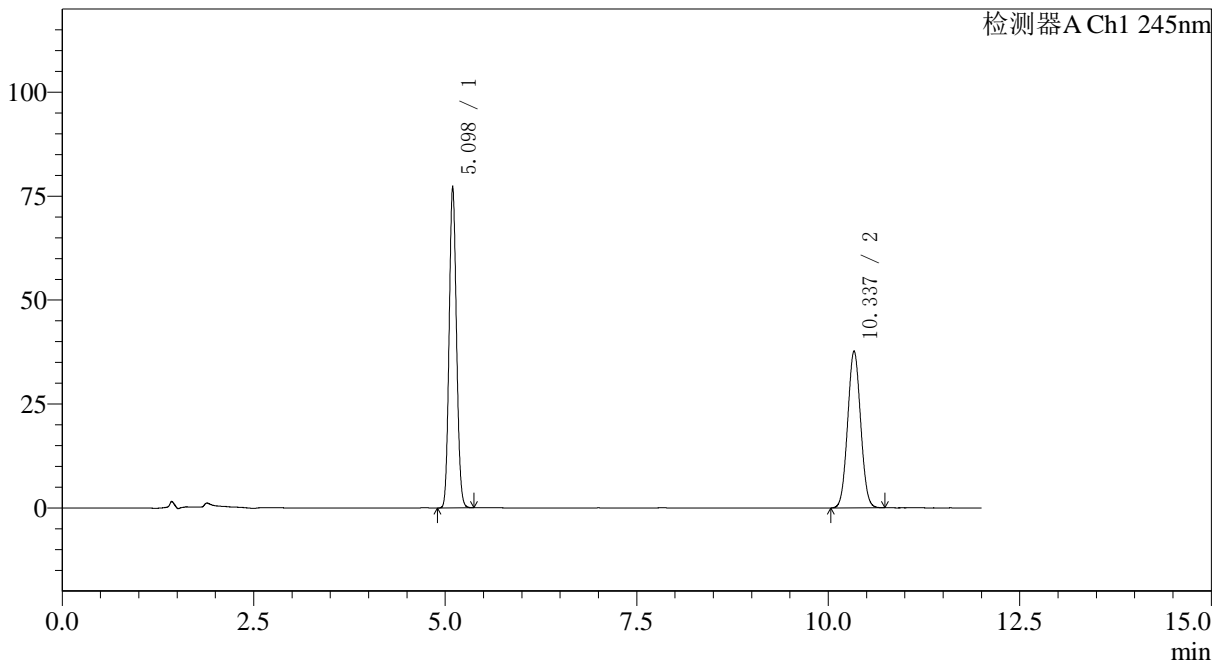
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-486-2 - zzp-2024031021p-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 21:51:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:51      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	519764	53.975	77291	13224	1.097	--
2	10.337	443202	46.025	37718	17695	1.047	21.467
总计		962966	100.000	115009			

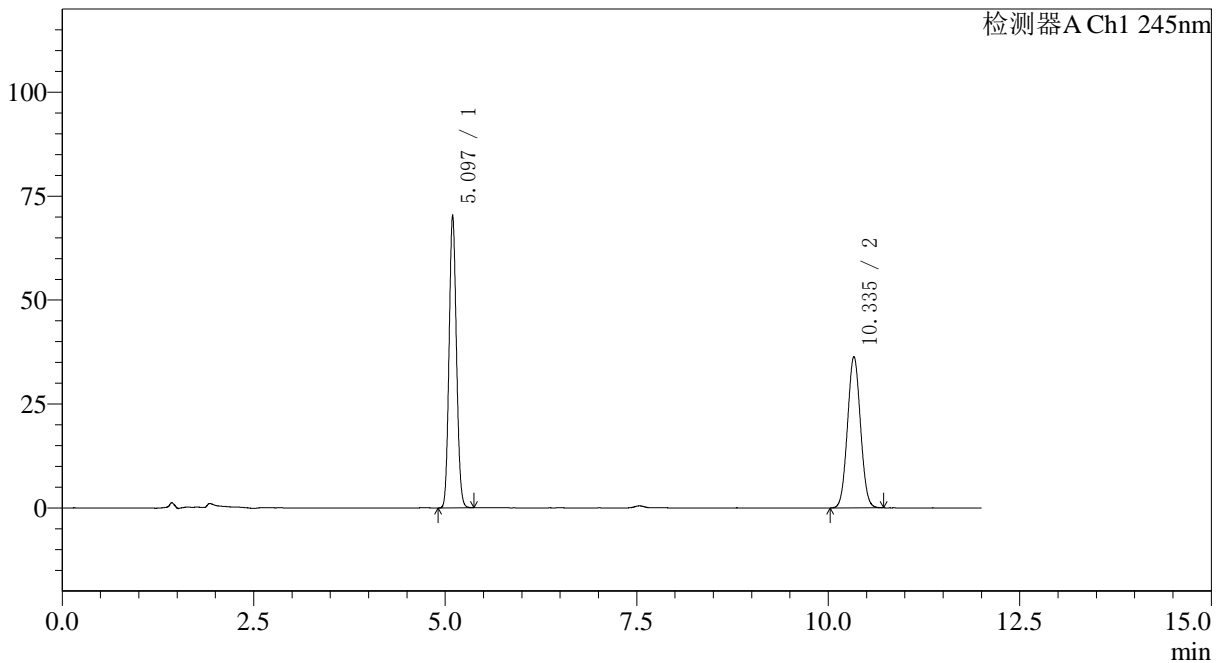
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-487-2 - zzp-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 22:04:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 08:18:54      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	473858	52.554	70394	13184	1.098	--
2	10.335	427796	47.446	36382	17692	1.047	21.452
总计		901654	100.000	106776			

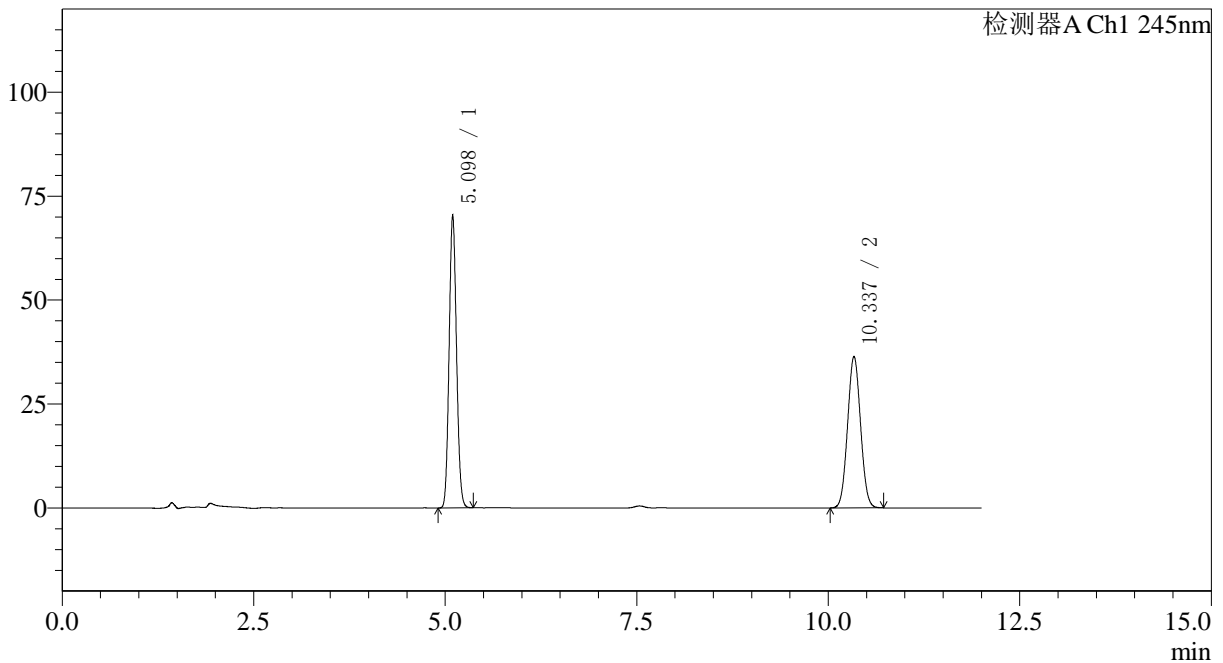
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 7-14/7-488-2 - zzp-zjtj6y-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 - 20240925-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2024/09/25 22:16:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/09/26 08:18:57      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	474566	52.592	70447	13173	1.098	--
2	10.337	427792	47.408	36423	17699	1.048	21.450
总计		902357	100.000	106870			

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