



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)	0	补液体积(ml)	0
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	11.20	484540	484361	484540	484606	484669	484543	0.03
2	11.18	484284	484105				484194	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
43262.77	43308.94	0.08
		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	473521	473598	473560	93.48	98.54	3.74	94.68% ~ 102.41%
	2	505813	505782	505798	99.85			
	3	510407	510313	510360	100.75			
	4	477338	477934	477636	94.29			
	5	510619	511237	510928	100.86			
	6	516595	516957	516776	102.02			
2024030221	1	504312	504242	504277	99.55	97.08	2.82	94.22% ~ 99.95%
	2	491668	491566	491617	97.05			
	3	479581	479574	479578	94.67			
	4	499853	500246	500050	98.71			
	5	471158	471008	471083	93.00			
	6	503848	504501	504174	99.53			
2024030321	1	507212	506874	507043	100.09	98.39	2.30	96.02% ~ 100.76%
	2	509879	510392	510136	100.70			
	3	494183	493769	493976	97.51			
	4	505020	505002	505011	99.69			
	5	495115	495008	495062	97.73			
	6	479135	479284	479210	94.60			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

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)	0	补液体积(ml)	0
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	11.28	439215	439130	438308	438334	438318	438661	0.11
2	11.24	438753	438652				438702	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
38888.39	0.26	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	402454	402750	402602	93.01	98.24	3.13	95.02% ~ 101.47%
	2	430432	430303	430368	99.42			
	3	435245	435301	435273	100.55			
	4	436251	436808	436530	100.84			
	5	416011	415897	415954	96.09			
	6	431557	430314	430936	99.55			
2024030221	1	435867	435902	435884	100.69	94.48	8.80	85.75% ~ 103.20%
	2	421752	421658	421705	97.42			
	3	431854	432248	432051	99.81			
	4	370593	364351	367472	84.89			
	5	359020	358859	358940	82.92			
	6	437381	438128	437754	101.13			
2024030321	1	437148	436907	437028	100.96	96.32	5.61	90.65% ~ 101.98%
	2	412597	412961	412779	95.36			
	3	380491	380501	380496	87.90			
	4	443612	443921	443766	102.51			
	5	403216	402469	402842	93.06			
	6	424630	424701	424666	98.10			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

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)	0	补液体积(ml)	0
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	11.20	484304	484244	484162	483966	484103	484156	0.03
2	11.18	483951	483778				483864	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
43228.21		43279.43		0.09	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	515073	514912	514992	101.74	98.90	2.21	96.61% ~ 101.20%
	2	502953	504290	503622	99.49			
	3	502720	502228	502474	99.27			
	4	505450	505467	505458	99.86			
	5	482115	482427	482271	95.27			
	6	495086	495007	495046	97.80			
2024030221	1	498717	499984	499350	98.65	99.48	2.33	97.05% ~ 101.90%
	2	526091	525927	526009	103.92			
	3	500432	500899	500666	98.91			
	4	495455	495438	495446	97.88			
	5	505097	505624	505360	99.84			
	6	494236	494529	494382	97.67			
2024030321	1	491563	490970	491266	97.05	97.28	1.78	95.47% ~ 99.08%
	2	491382	491213	491298	97.06			
	3	479487	479328	479408	94.71			
	4	488030	488246	488138	96.43			
	5	503026	502585	502806	99.33			
	6	501400	501580	501490	99.07			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

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)	0	补液体积(ml)	0
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	11.28	438961	438594	438742	438484	438405	438637	0.06
2	11.24	438102	437841				437972	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
38886.26			38965.48		0.15		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	443982	443999	443990	102.65	100.78	2.47	98.17% ~ 103.39%
	2	445933	446874	446404	103.21			
	3	429992	429722	429857	99.39			
	4	436384	436077	436230	100.86			
	5	441212	441279	441246	102.02			
	6	417573	417518	417546	96.54			
2024030221	1	431268	431837	431552	99.78	97.46	6.16	91.16% ~ 103.75%
	2	444947	445239	445093	102.91			
	3	440061	440775	440418	101.83			
	4	394088	393704	393896	91.07			
	5	383766	383824	383795	88.74			
	6	434222	434326	434274	100.41			
2024030321	1	386472	385568	386020	89.25	97.87	5.12	92.61% ~ 103.12%
	2	436881	436593	436737	100.98			
	3	431254	431218	431236	99.71			
	4	430776	431017	430896	99.63			
	5	445206	444783	444994	102.89			
	6	410130	409504	409817	94.75			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

复核者:

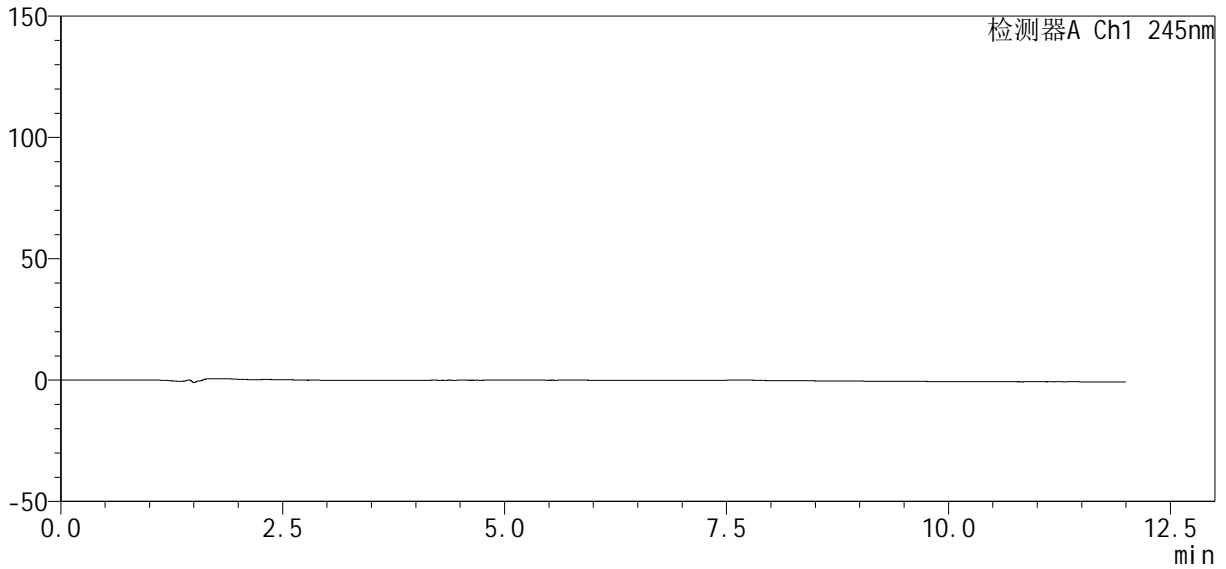
未审阅版本

<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-4083 - 10-5/7-48-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 13:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:10:33 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)
总计							

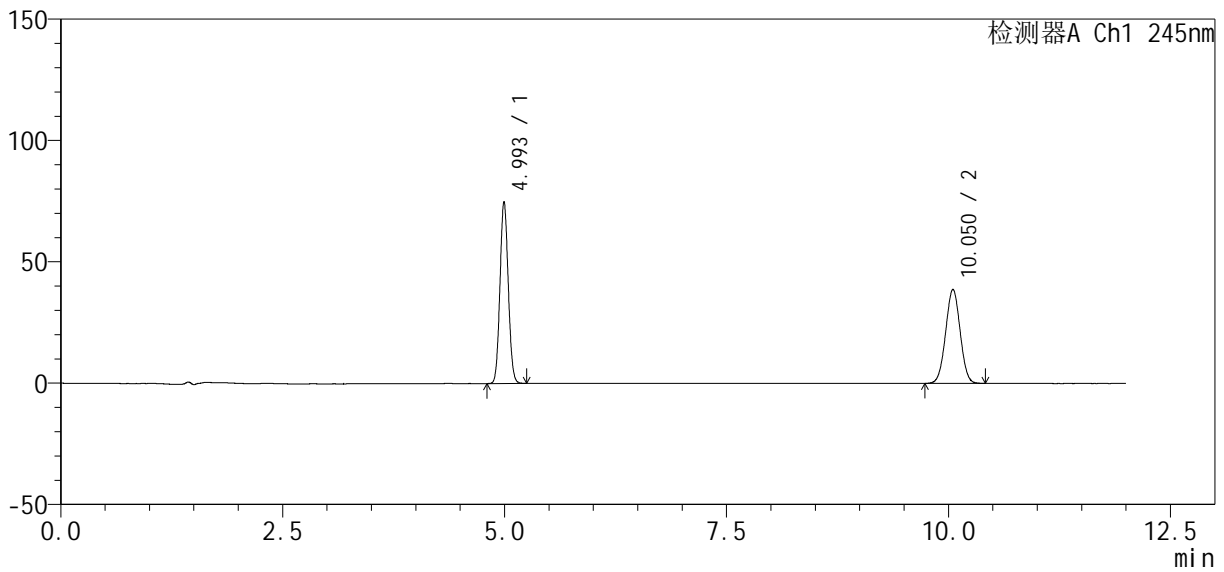
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<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-4083 - 10-5/7-49-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 14:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:10:37 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	4.993	484540	52.453	74635	13669	1.074	--
2	10.050	439215	47.547	38697	17960	1.014	21.482
总计		923755	100.000	113333			

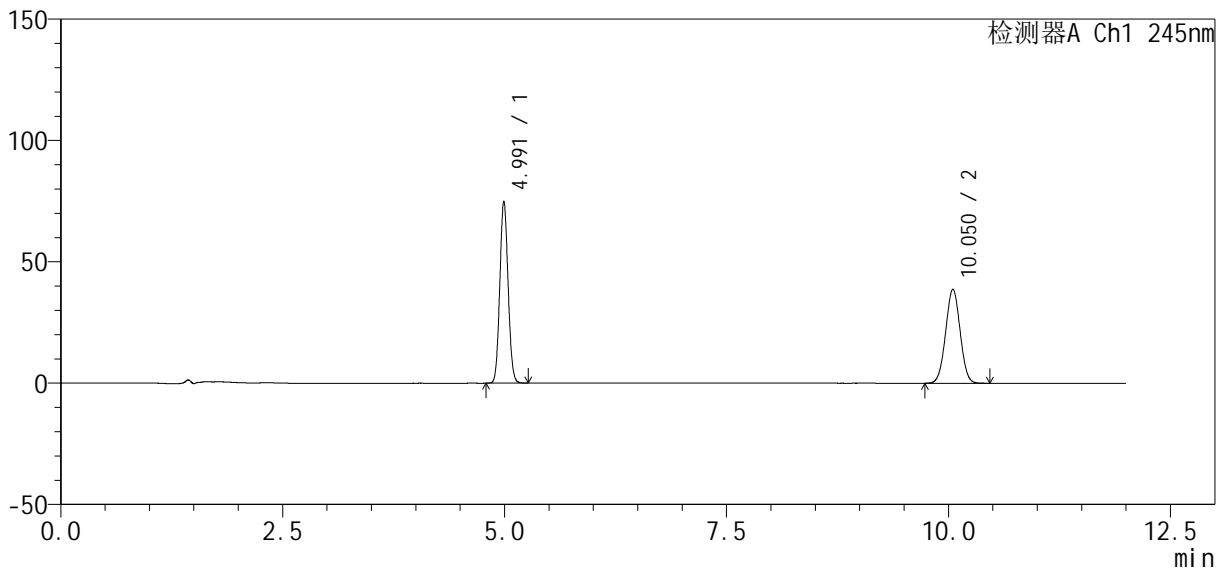
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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-4083 - 10-5/7-50-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 14:22:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:10:40 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	4.991	484361	52.449	74688	13659	1.075	--
2	10.050	439130	47.551	38717	17992	1.015	21.502
总计		923491	100.000	113405			

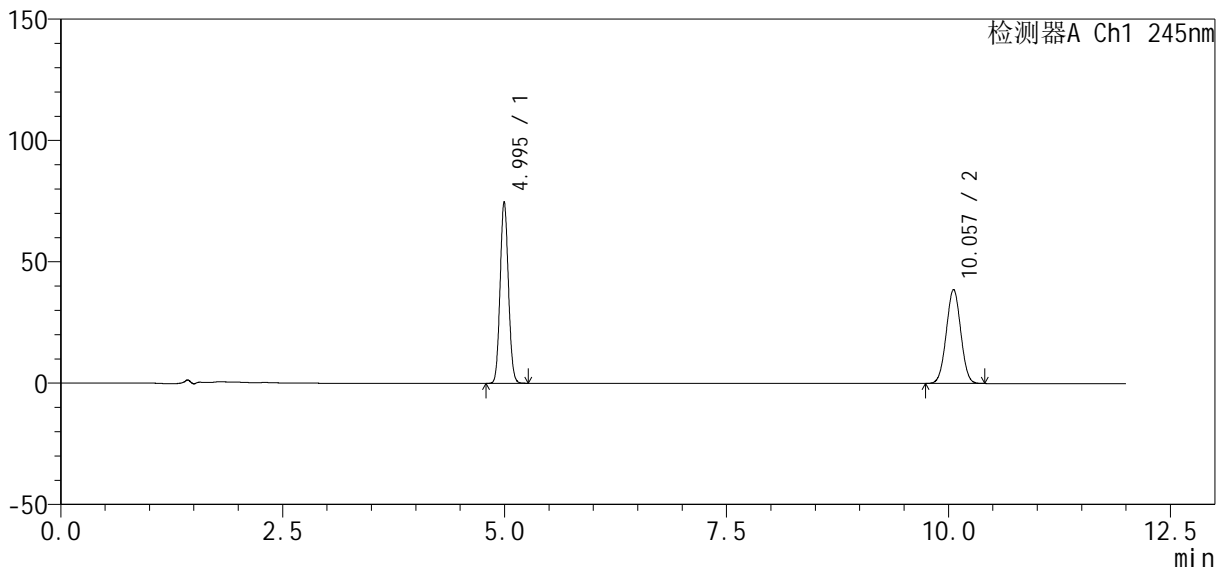
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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-4083 - 10-5/7-51-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 14:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:10:42 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	4.995	484540	52.505	74744	13649	1.077	--
2	10.057	438308	47.495	38727	18043	1.015	21.518
总计		922848	100.000	113471			

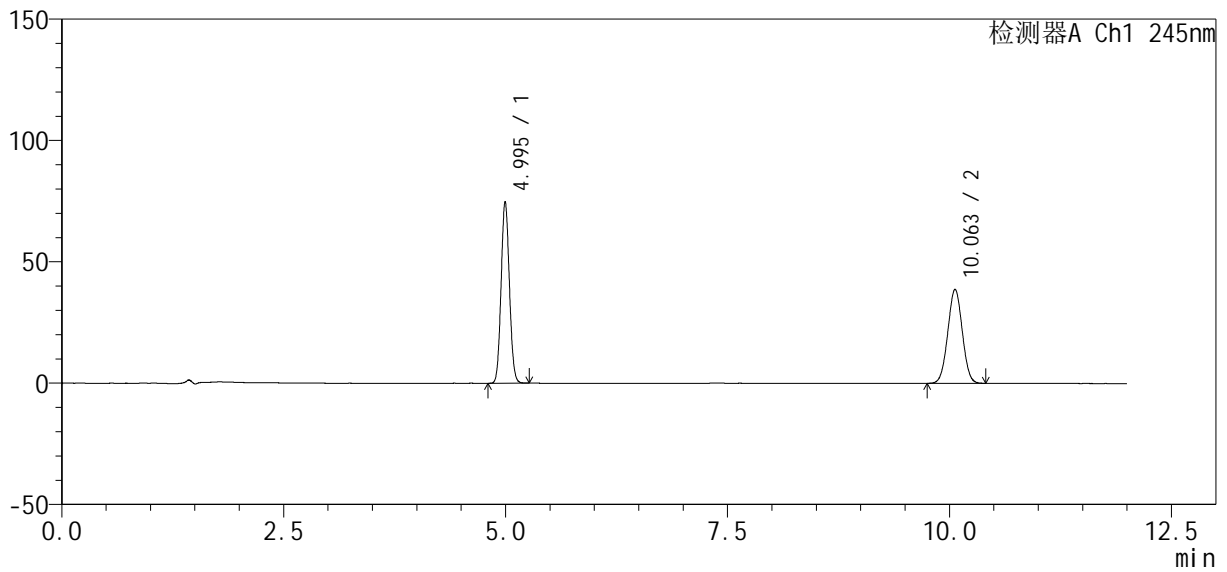
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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-4083 - 10-5/7-52-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 14:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:45 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	4.995	484606	52.507	74691	13627	1.078	--
2	10.063	438334	47.493	38725	18030	1.018	21.525
总计		922941	100.000	113416			

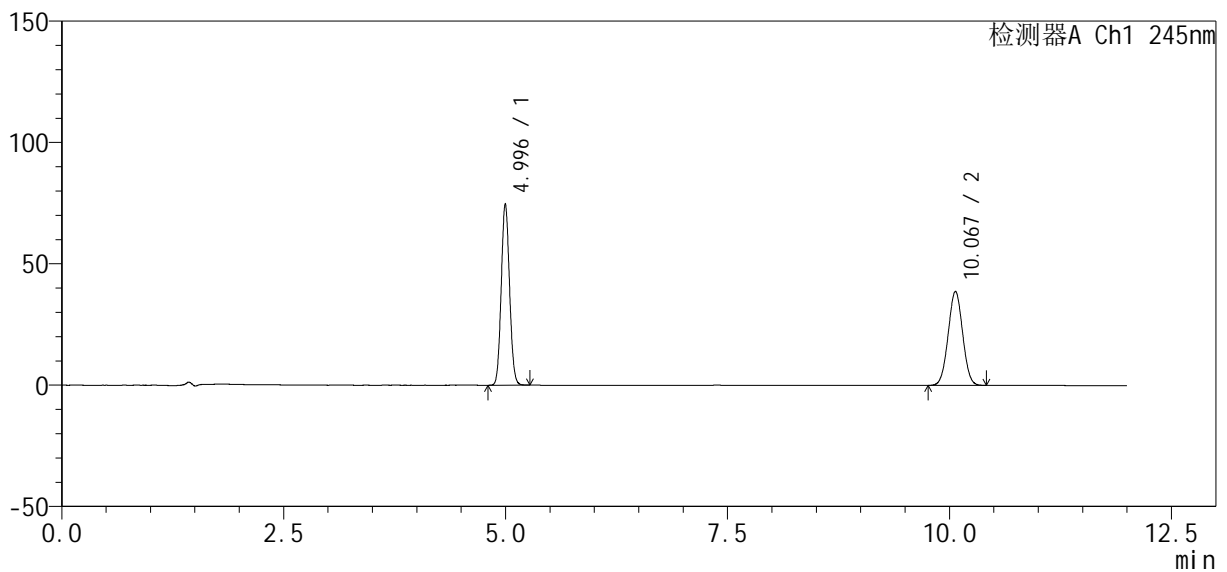
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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-4083 - 10-5/7-53-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 15:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:10:48 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	4.996	484669	52.511	74701	13616	1.080	--
2	10.067	438318	47.489	38683	18052	1.021	21.533
总计		922987	100.000	113384			

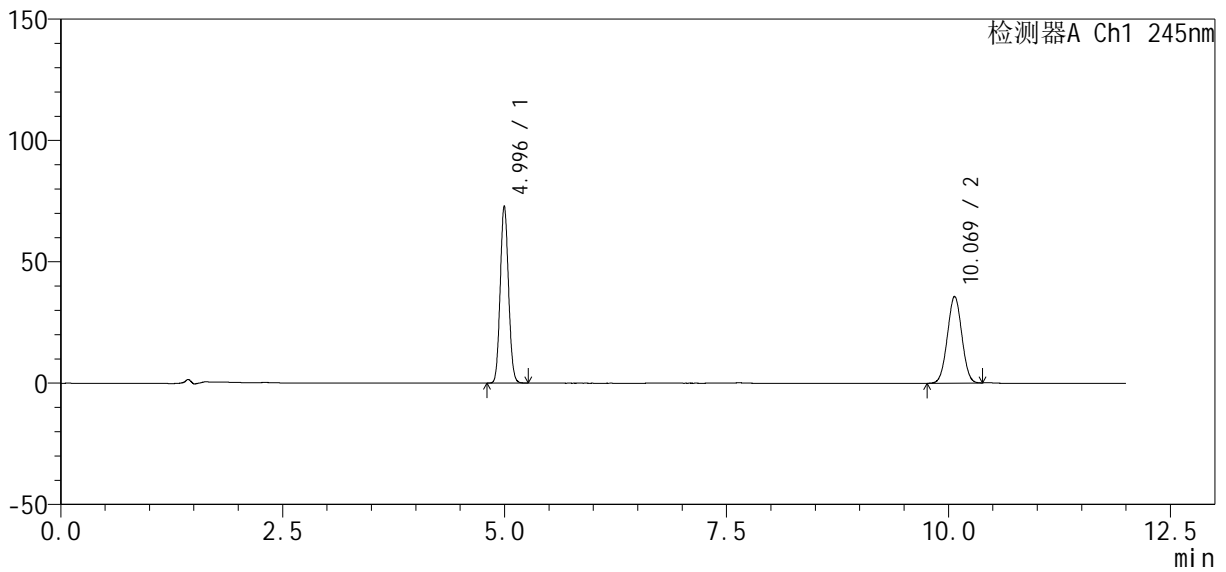
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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-4083 - 10-5/7-54-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 15:19:35 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:10:50 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	4.996	473521	54.056	73020	13628	1.081	--
2	10.069	402454	45.944	35692	18136	1.017	21.576
总计		875974	100.000	108712			

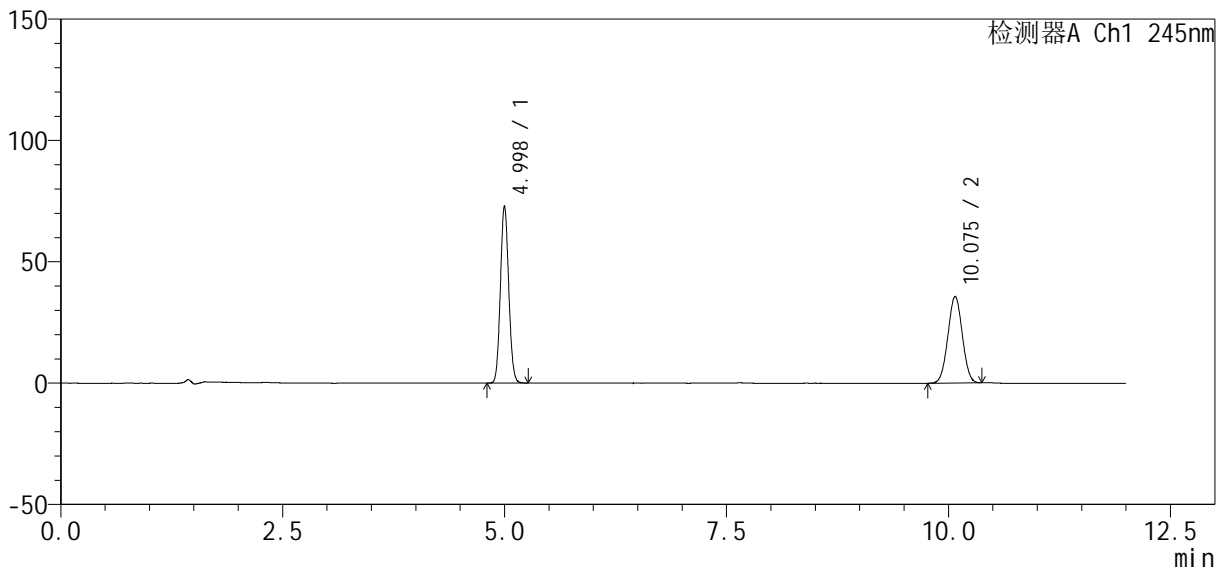
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-55-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P1-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 15:31:58 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:10:52 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	4.998	473598	54.042	72928	13613	1.083	--
2	10.075	402750	45.958	35662	18114	1.018	21.568
总计		876348	100.000	108590			

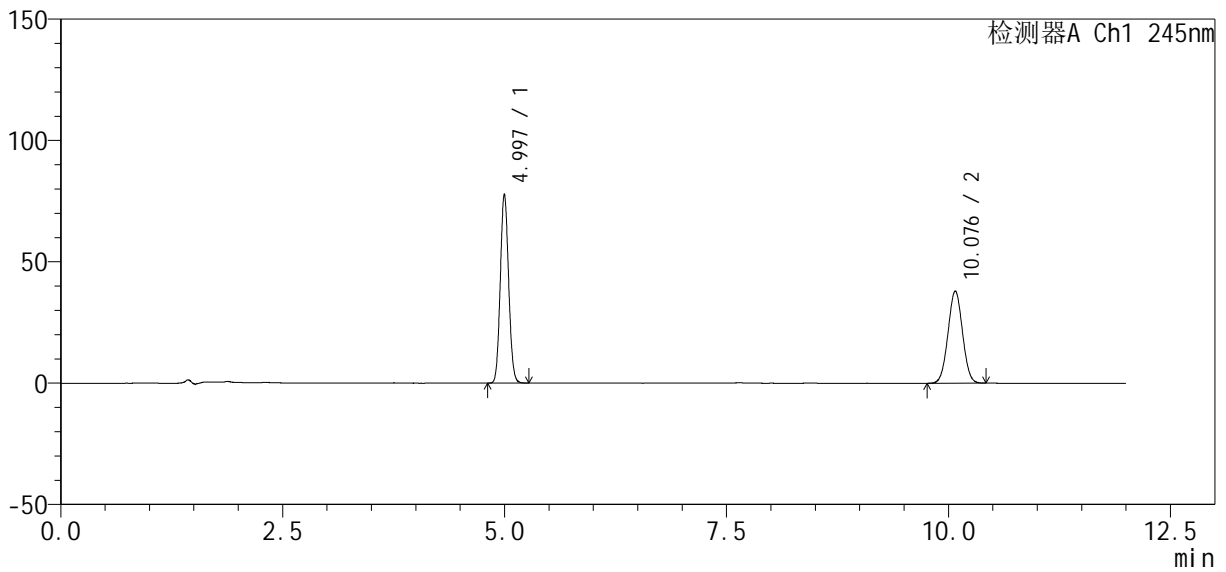
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-56-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 15:44:20 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:10:55 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	4.997	505813	54.026	77859	13583	1.084	--
2	10.076	430432	45.974	37953	18046	1.023	21.544
总计		936245	100.000	115811			

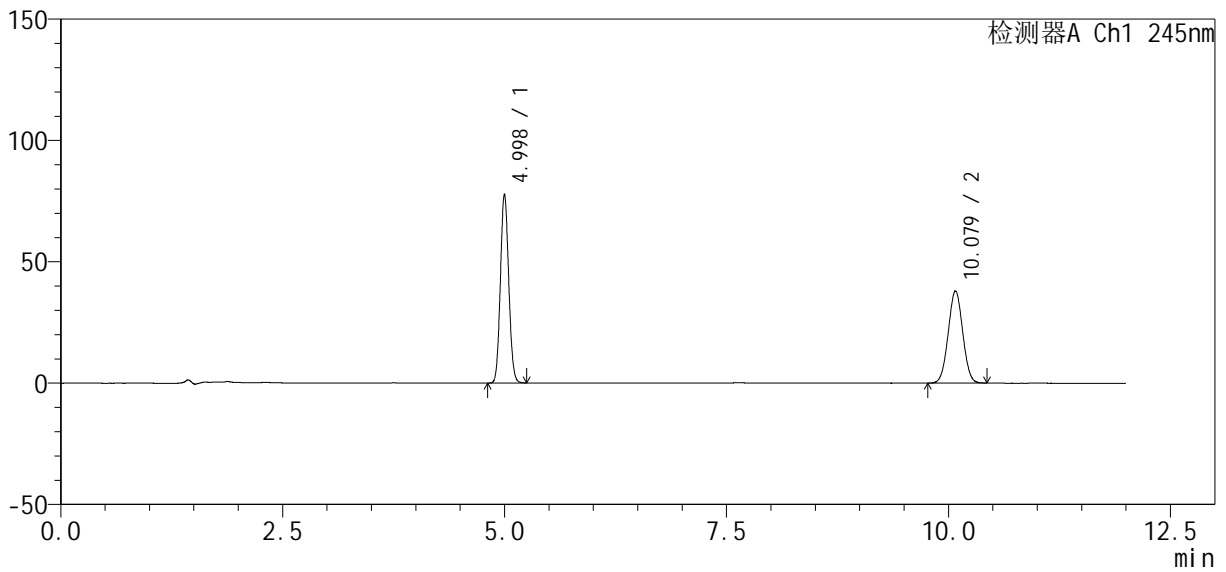
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-57-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P2-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 15:56:42 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:10:58 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	4.998	505782	54.032	77791	13581	1.085	--
2	10.079	430303	45.968	37981	18027	1.023	21.537
总计		936085	100.000	115772			

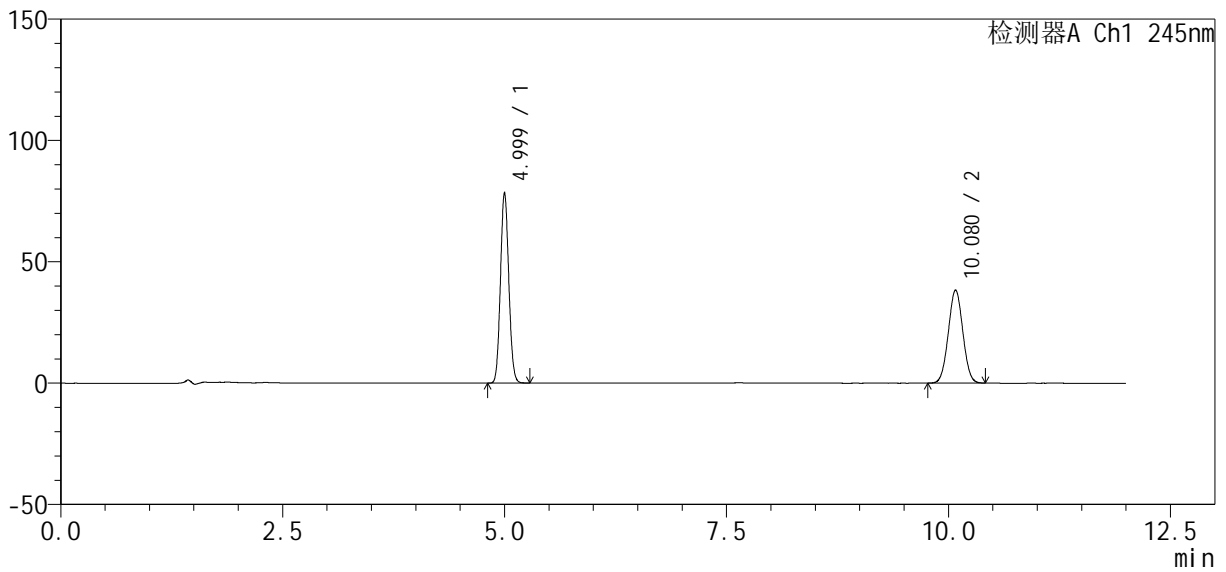
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-58-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 16:09:04 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:00 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	4.999	510407	53.974	78386	13566	1.085	--
2	10.080	435245	46.026	38367	18009	1.025	21.525
总计		945653	100.000	116753			

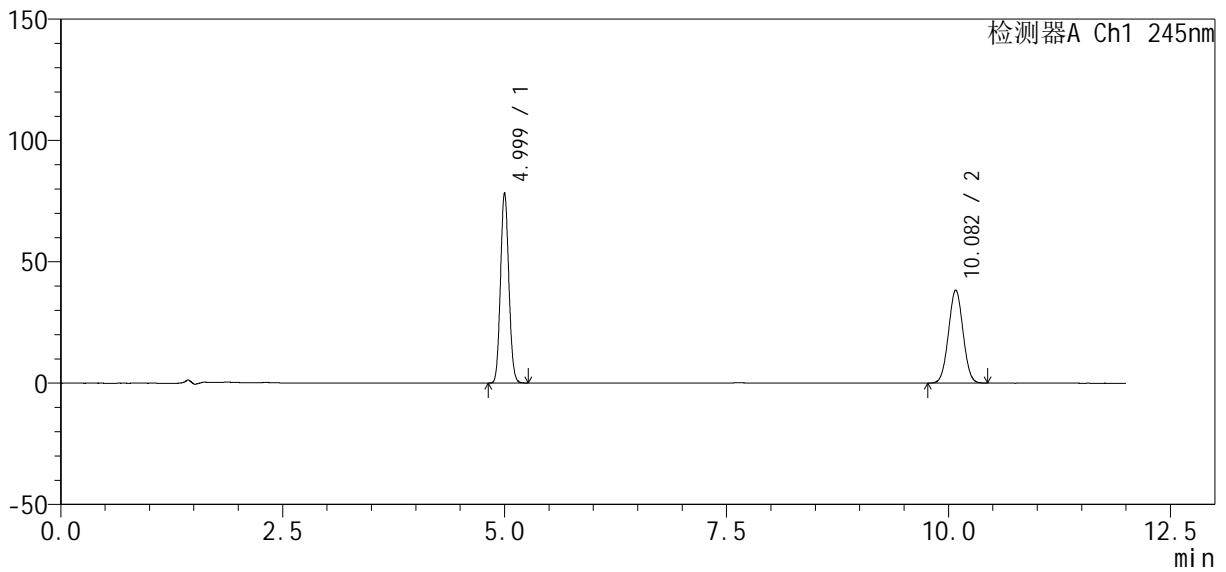
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-59-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P3-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 16:21:26 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:03 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	4.999	510313	53.966	78311	13577	1.086	--
2	10.082	435301	46.034	38348	18008	1.026	21.530
总计		945614	100.000	116659			

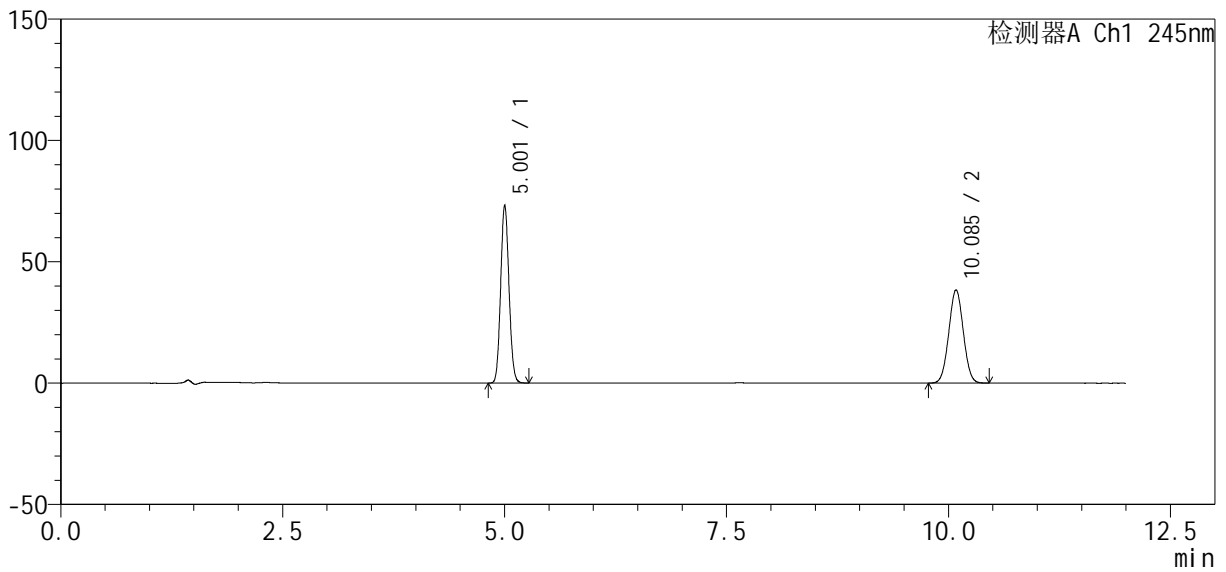
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-60-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 16:33:49 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:05 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	5.001	477338	52.249	73003	13568	1.087	--
2	10.085	436251	47.751	38397	18020	1.028	21.531
总计		913589	100.000	111401			

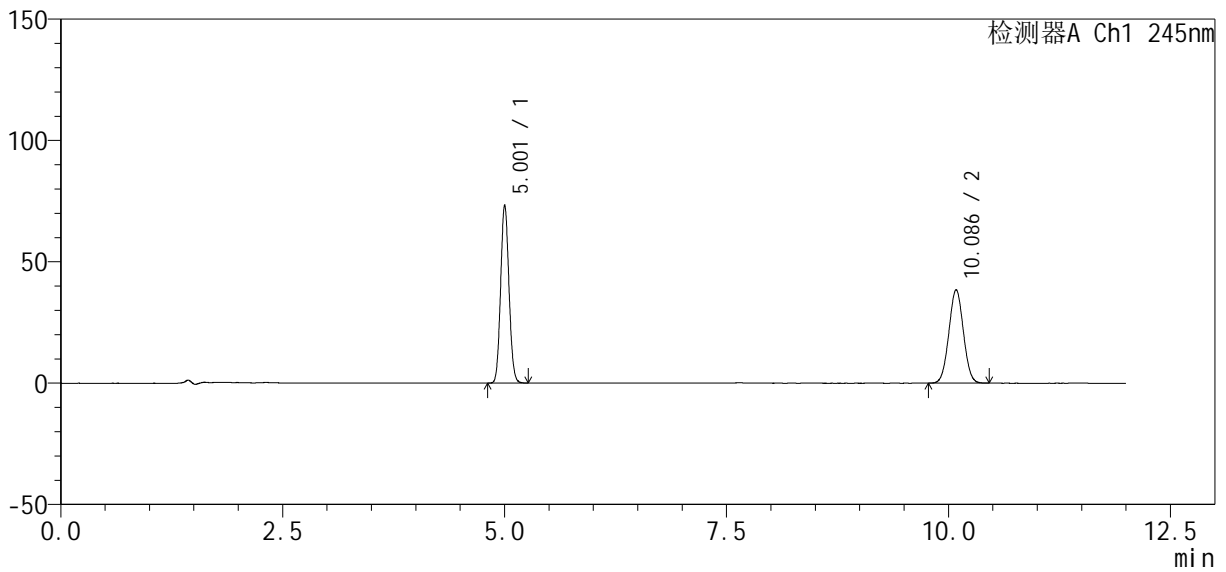
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-61-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P4-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 16:46:12 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:07 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	5.001	477934	52.248	73095	13562	1.087	--
2	10.086	436808	47.752	38470	18009	1.027	21.530
总计		914742	100.000	111565			

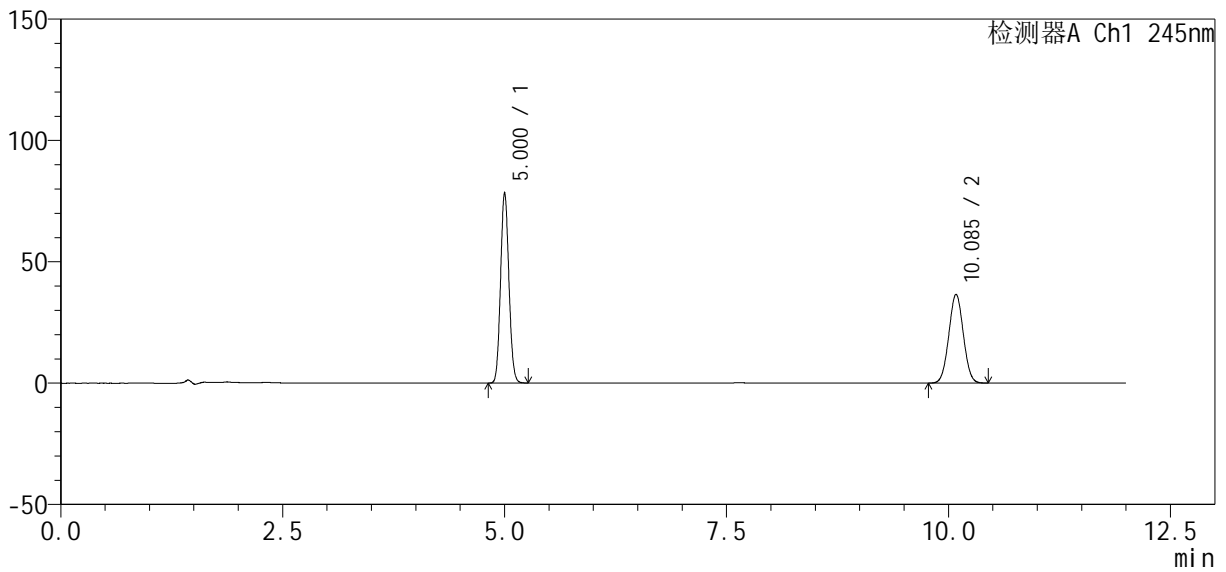
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-62-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 16:58:34 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:10 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	5.000	510619	55.105	78212	13547	1.088	--
2	10.085	416011	44.895	36585	18015	1.028	21.530
总计		926630	100.000	114798			

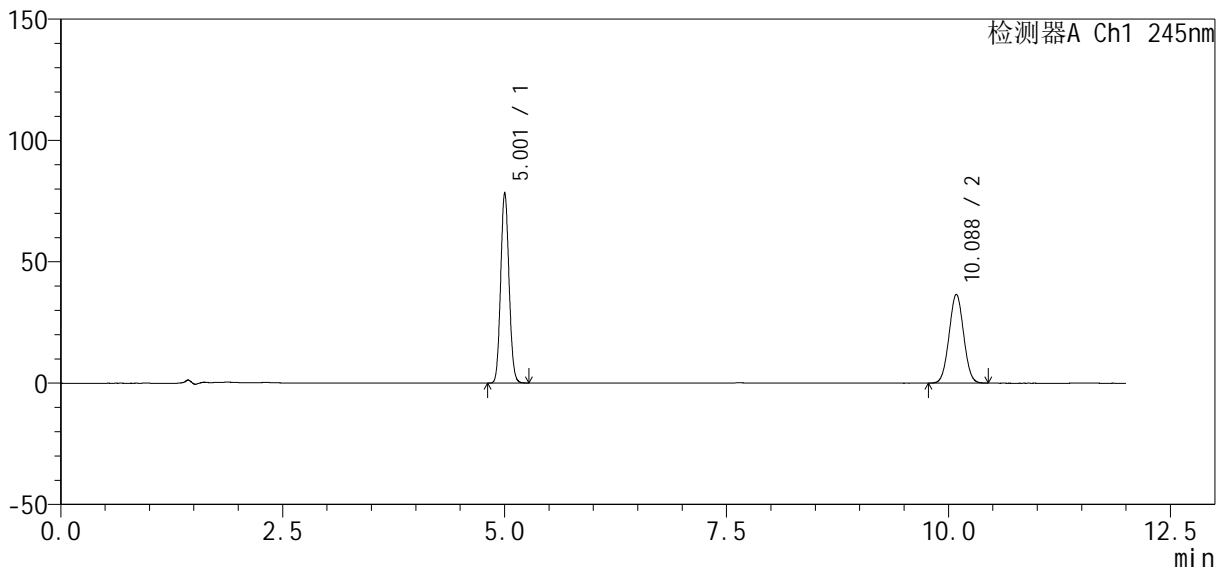
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-63-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P5-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 17:10:56 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:12 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	5.001	511237	55.142	78195	13552	1.088	--
2	10.088	415897	44.858	36609	17992	1.028	21.524
总计		927134	100.000	114804			

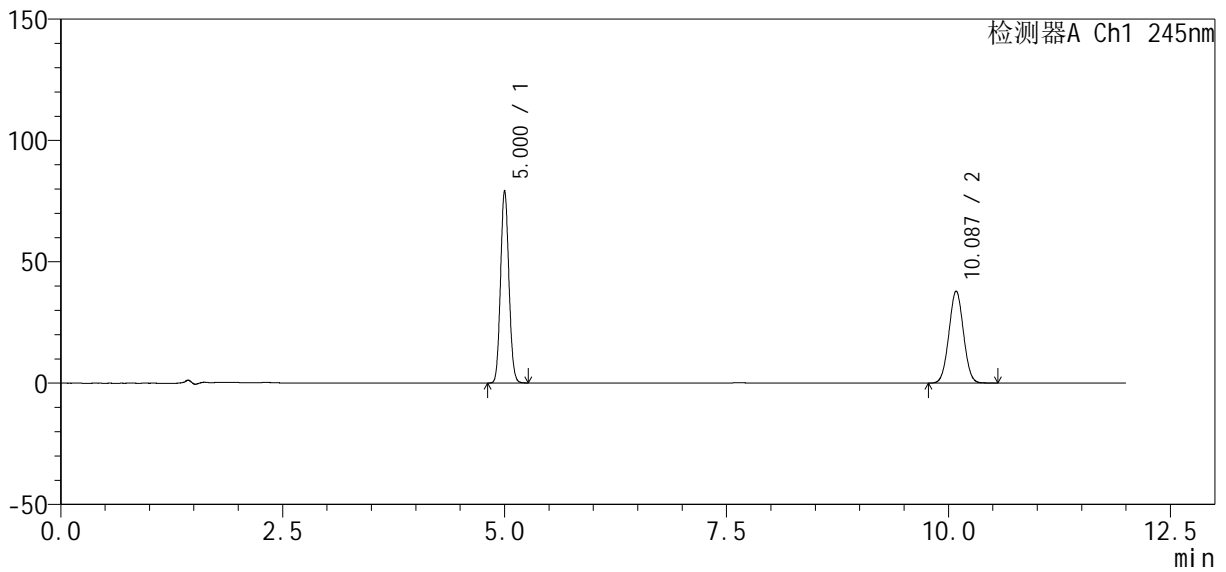
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-64-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 17:23:18 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:15 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	5.000	516595	54.484	79109	13549	1.088	--
2	10.087	431557	45.516	37900	18001	1.028	21.530
总计		948152	100.000	117009			

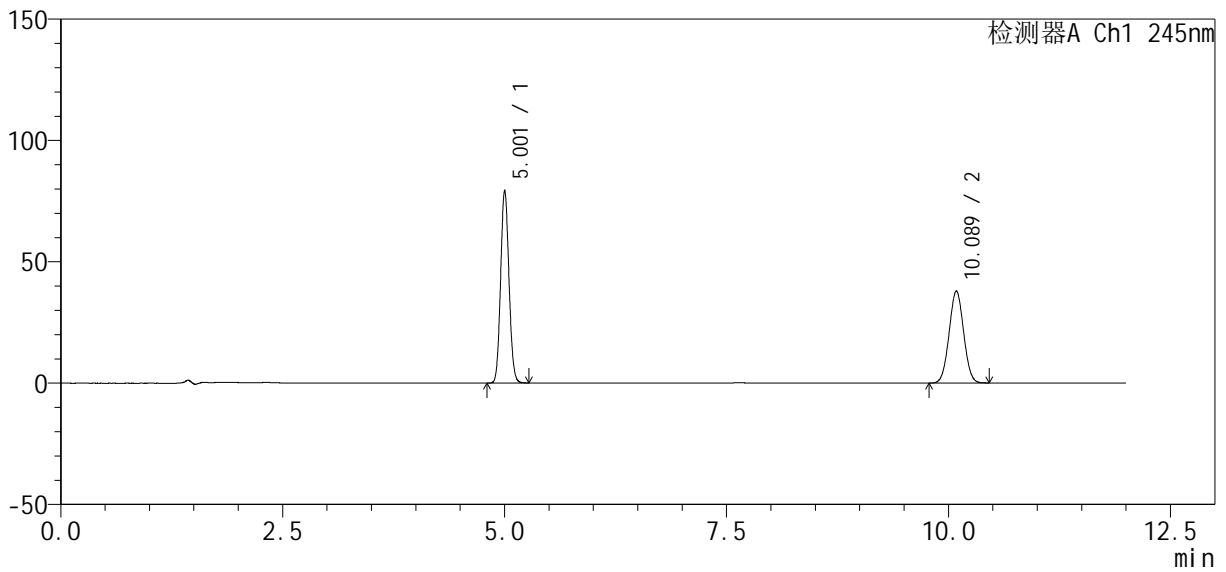
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-65-2 - zzp-2024040821p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P6-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 17:35:40 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:18 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	5.001	516957	54.573	79014	13548	1.088	--
2	10.089	430314	45.427	37900	17999	1.028	21.530
总计		947272	100.000	116914			

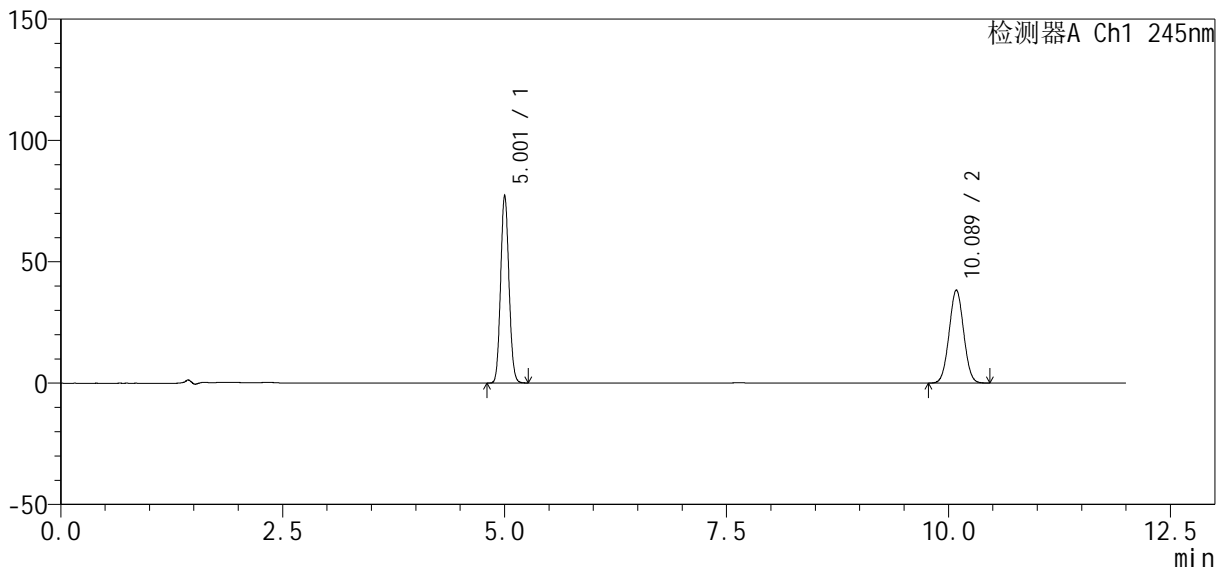
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-66-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 17:48:02 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:20 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	5.001	504312	53.640	77045	13540	1.089	--
2	10.089	435867	46.360	38326	17953	1.029	21.511
总计		940179	100.000	115372			

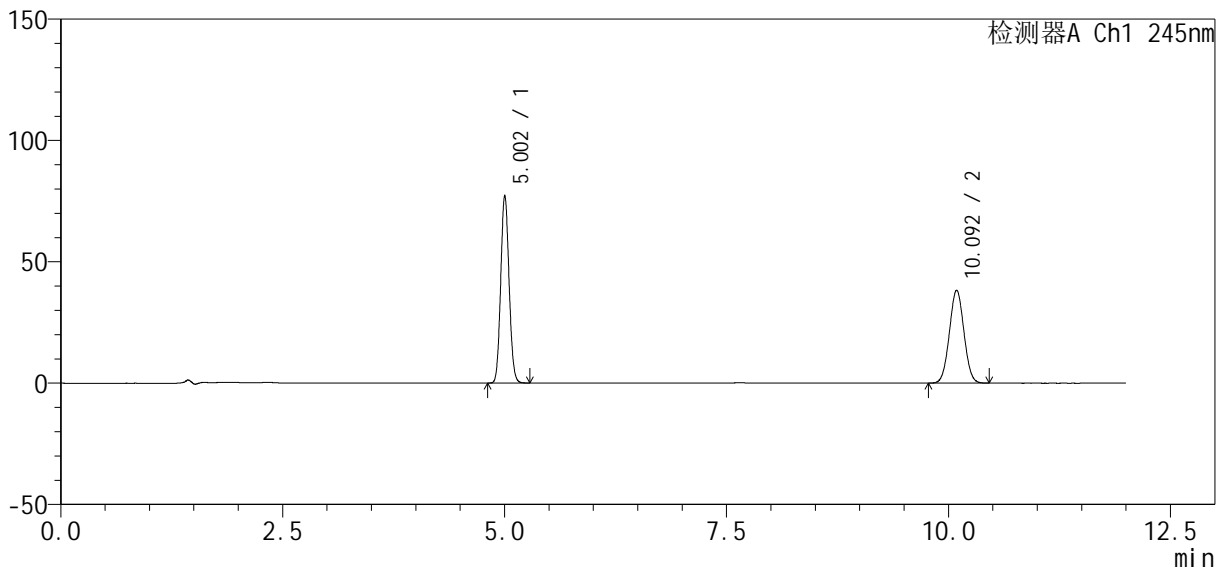
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-67-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P1-2. lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 18:00:25 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:22 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	5.002	504242	53.635	77148	13533	1.088	--
2	10.092	435902	46.365	38265	18000	1.030	21.529
总计		940144	100.000	115413			

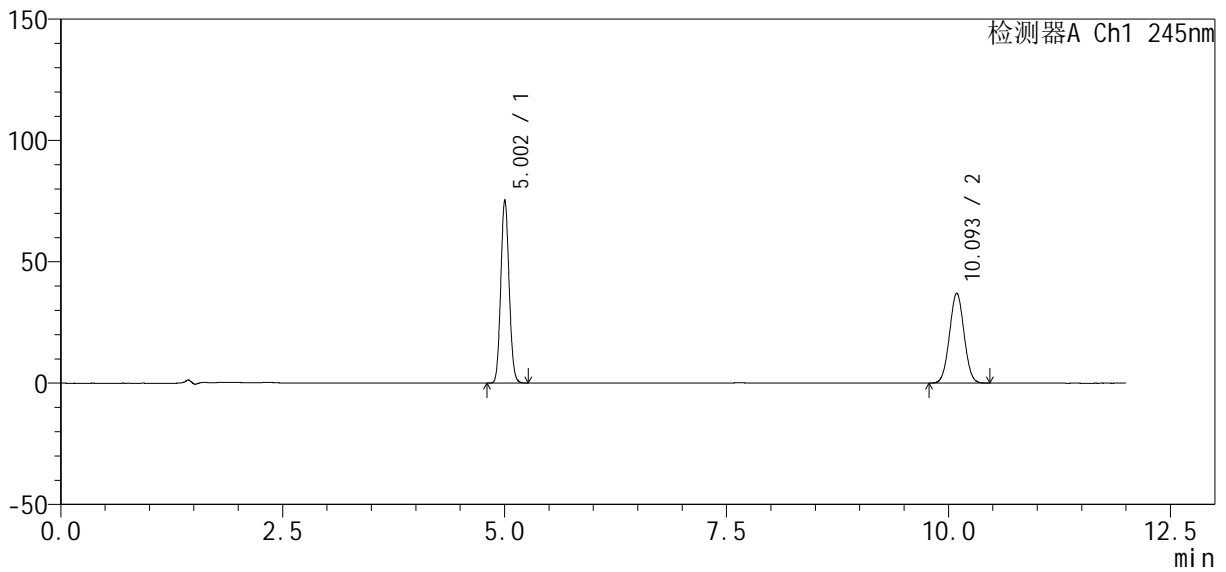
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-68-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 18:12:48 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:25 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	5.002	491668	53.827	75286	13539	1.087	--
2	10.093	421752	46.173	37043	18015	1.030	21.536
总计		913420	100.000	112329			

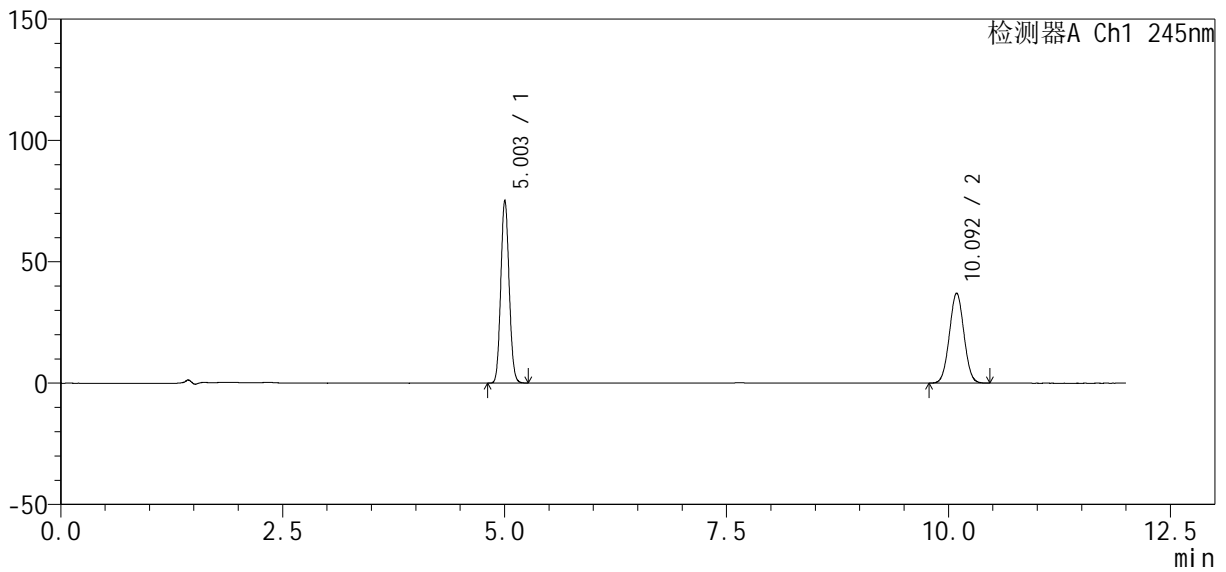
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-69-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P2-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 18:25:09 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:28 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	5.003	491566	53.828	75267	13535	1.088	--
2	10.092	421658	46.172	37041	17994	1.030	21.523
总计		913224	100.000	112308			

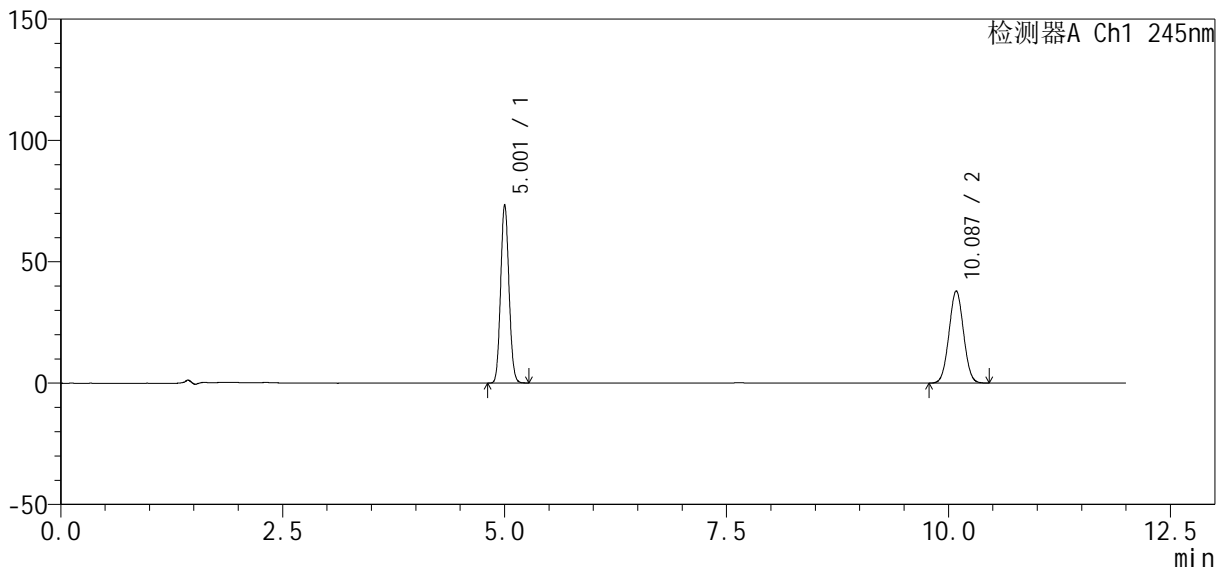
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-70-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 18:37:31 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:30 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	5.001	479581	52.618	73235	13541	1.089	--
2	10.087	431854	47.382	37987	18002	1.031	21.525
总计		911436	100.000	111223			

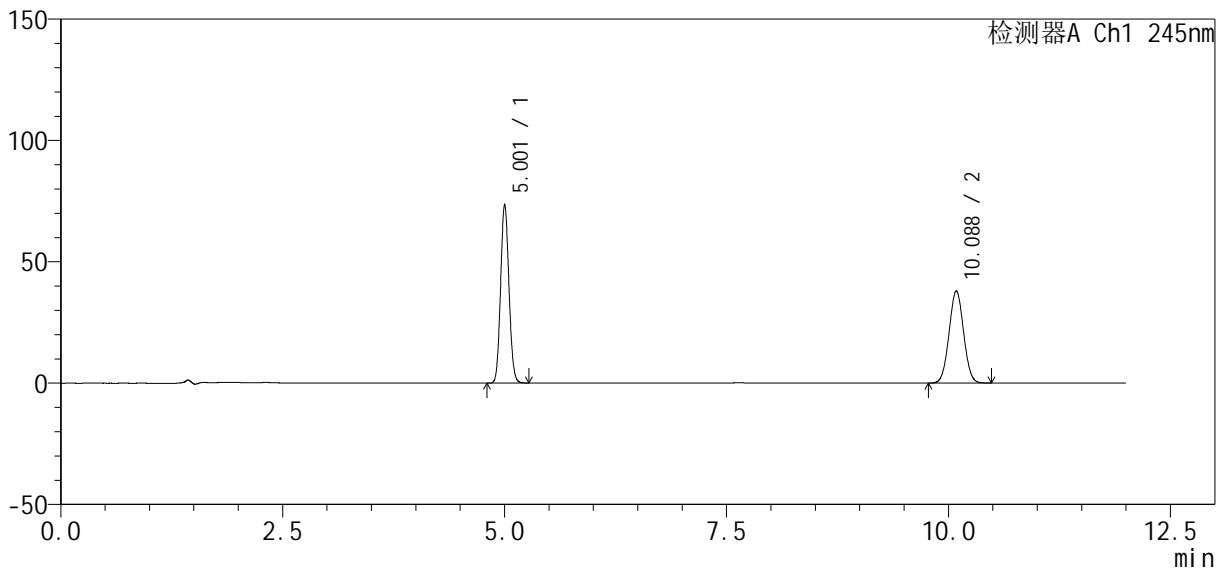
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-71-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P3-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 18:49:53 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:33 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	5.001	479574	52.595	73286	13537	1.089	--
2	10.088	432248	47.405	38012	17999	1.031	21.526
总计		911823	100.000	111298			

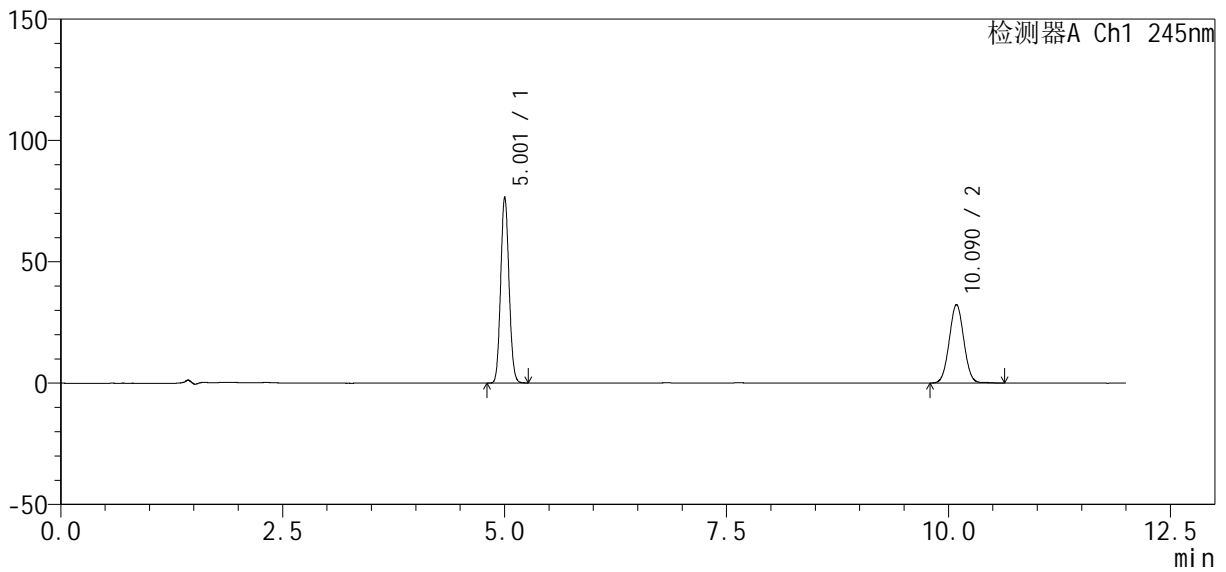
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-72-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 19:02:16 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:35 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	5.001	499853	57.425	76405	13536	1.089	--
2	10.090	370593	42.575	32360	18010	1.033	21.531
总计		870447	100.000	108765			

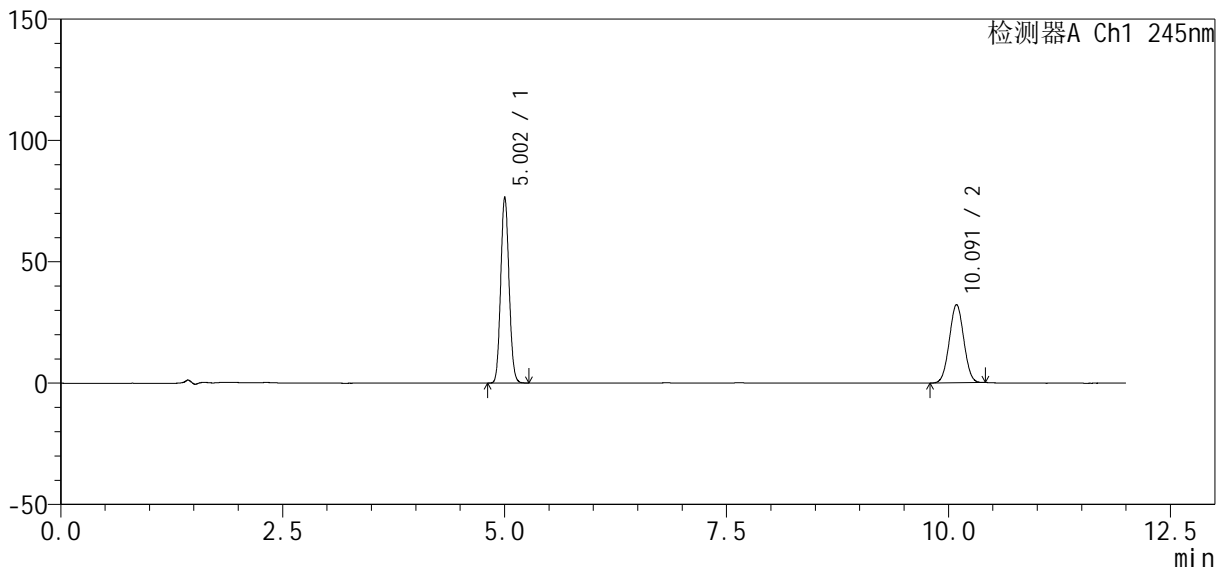
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-73-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P4-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 19:14:39 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:38 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	5.002	500246	57.859	76465	13519	1.089	--
2	10.091	364351	42.141	32227	18102	1.025	21.561
总计		864598	100.000	108692			

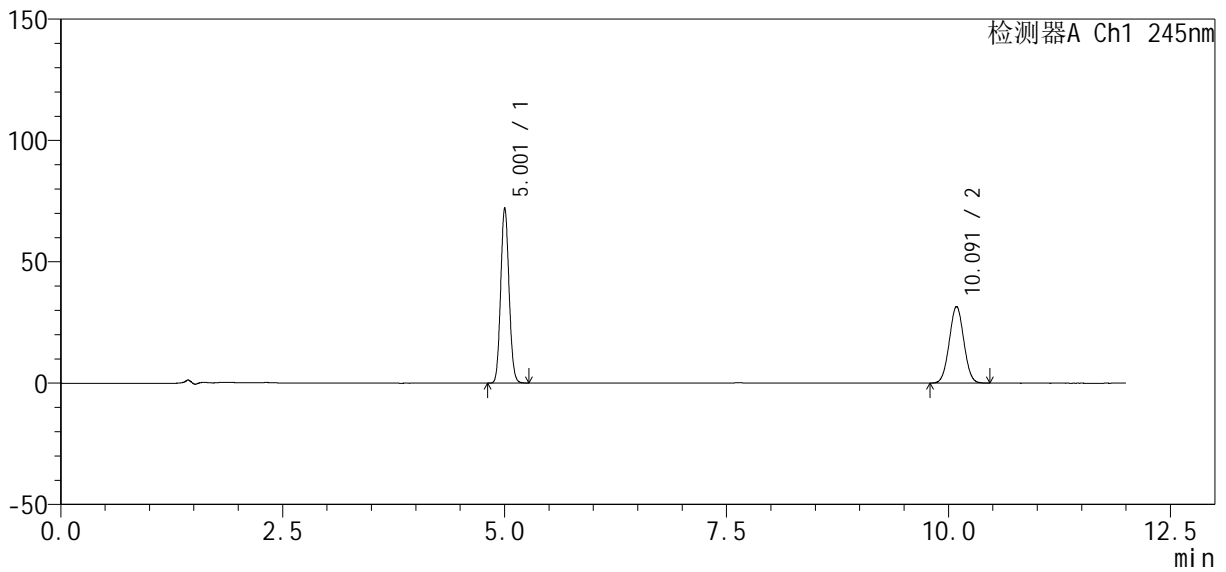
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-74-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 19:27:01 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:40 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	5.001	471158	56.754	71972	13523	1.090	--
2	10.091	359020	43.246	31560	17959	1.032	21.509
总计		830178	100.000	103532			

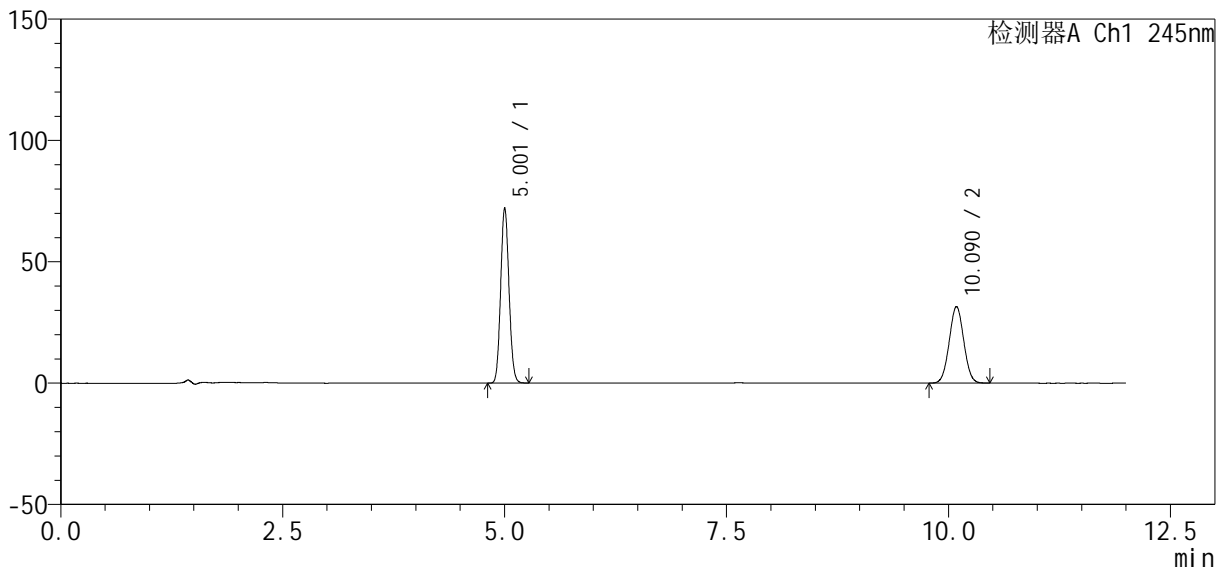
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-75-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 19:39:23 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:43 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	5.001	471008	56.757	71901	13526	1.090	--
2	10.090	358859	43.243	31560	17991	1.031	21.523
总计		829867	100.000	103461			

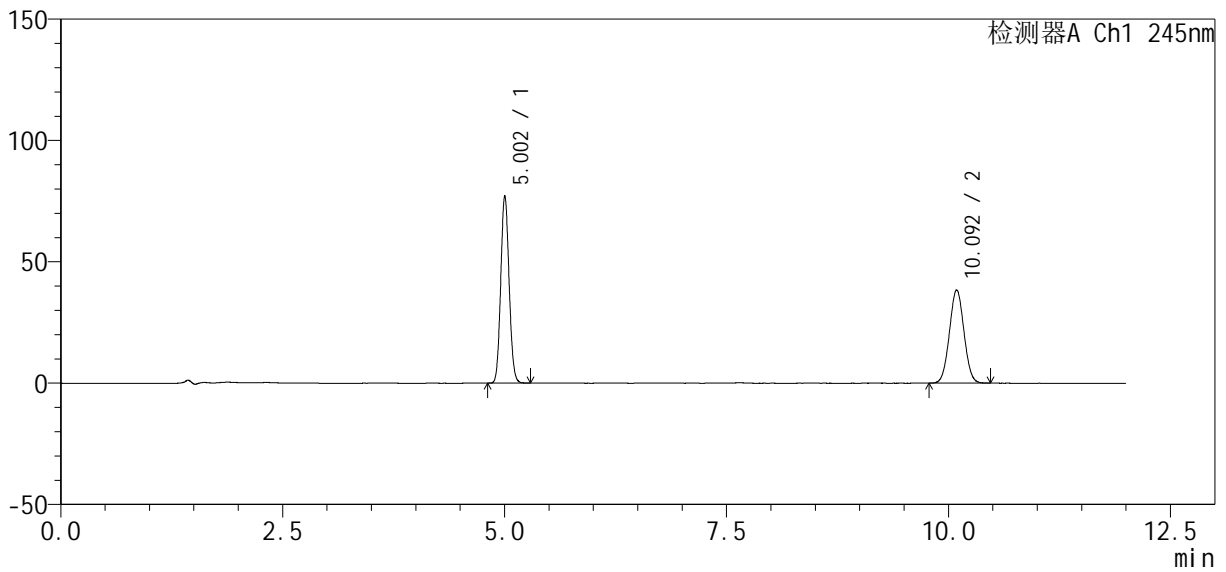
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-76-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 19:51:46 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:45 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	5.002	503848	53.531	77068	13519	1.089	--
2	10.092	437381	46.469	38391	17997	1.031	21.523
总计		941229	100.000	115459			

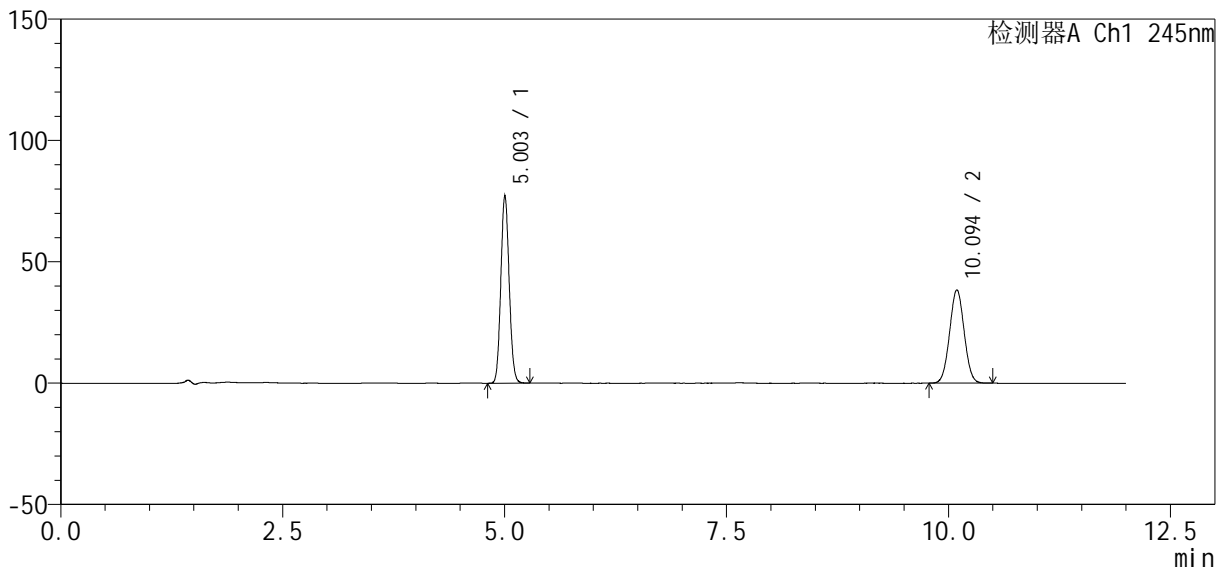
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-77-2 - zzp-2024040921p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 20:04:09 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:48 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	5.003	504501	53.521	77221	13521	1.089	--
2	10.094	438128	46.479	38469	17989	1.032	21.522
总计		942629	100.000	115689			

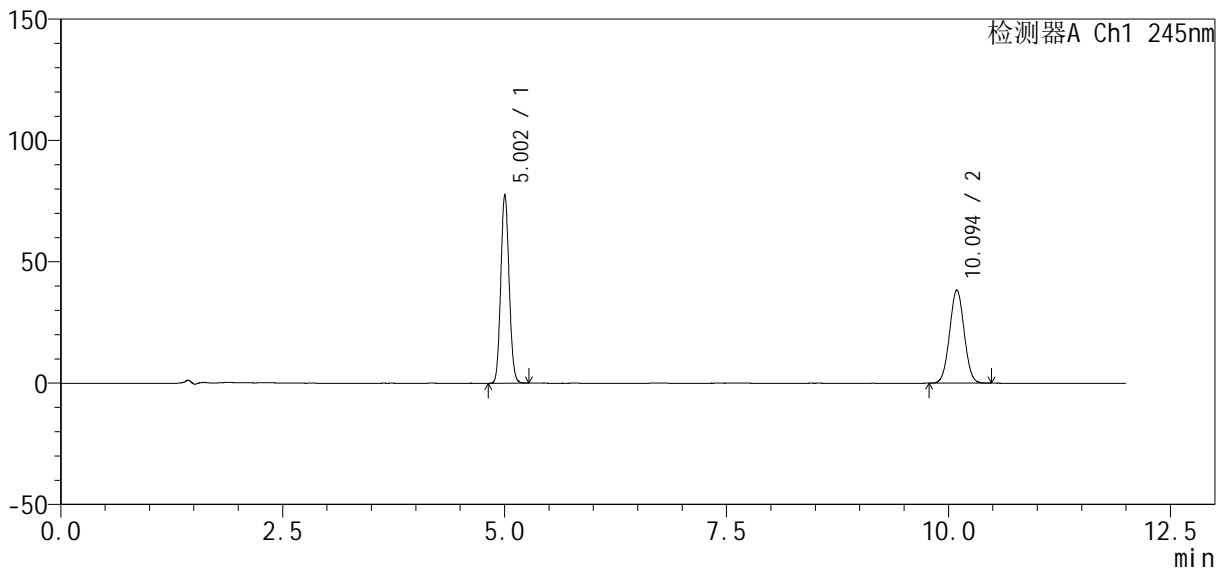
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-78-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 20:16:30 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:50 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	5.002	507212	53.710	77599	13518	1.090	--
2	10.094	437148	46.290	38388	17991	1.032	21.524
总计		944359	100.000	115987			

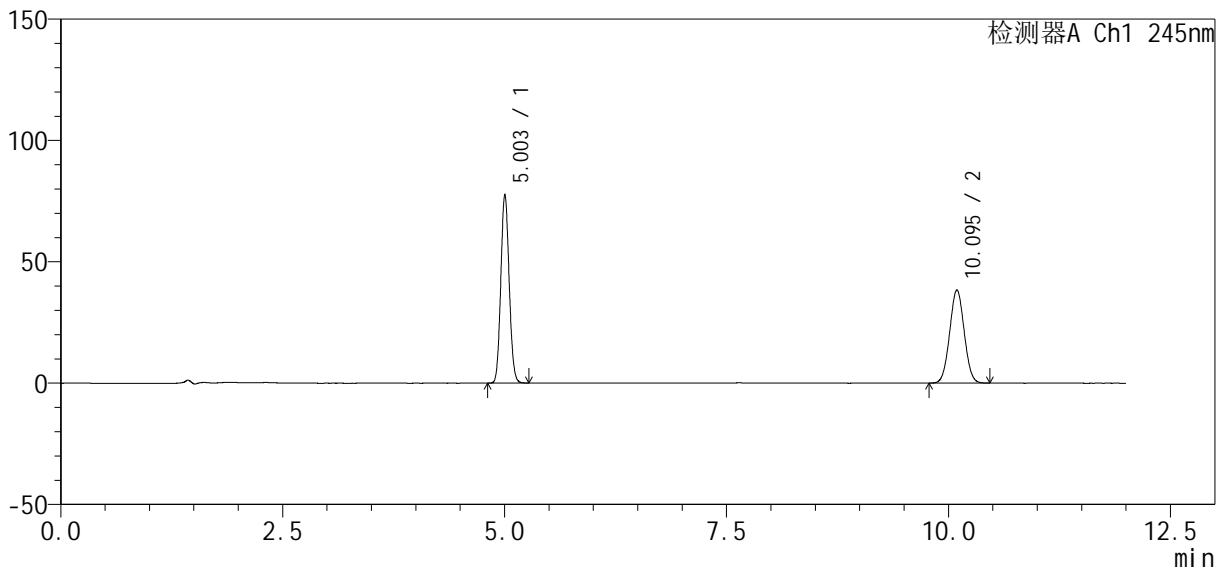
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-79-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P1-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 20:28:53 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:53 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	5.003	506874	53.707	77610	13523	1.089	--
2	10.095	436907	46.293	38389	17963	1.032	21.515
总计		943781	100.000	115998			

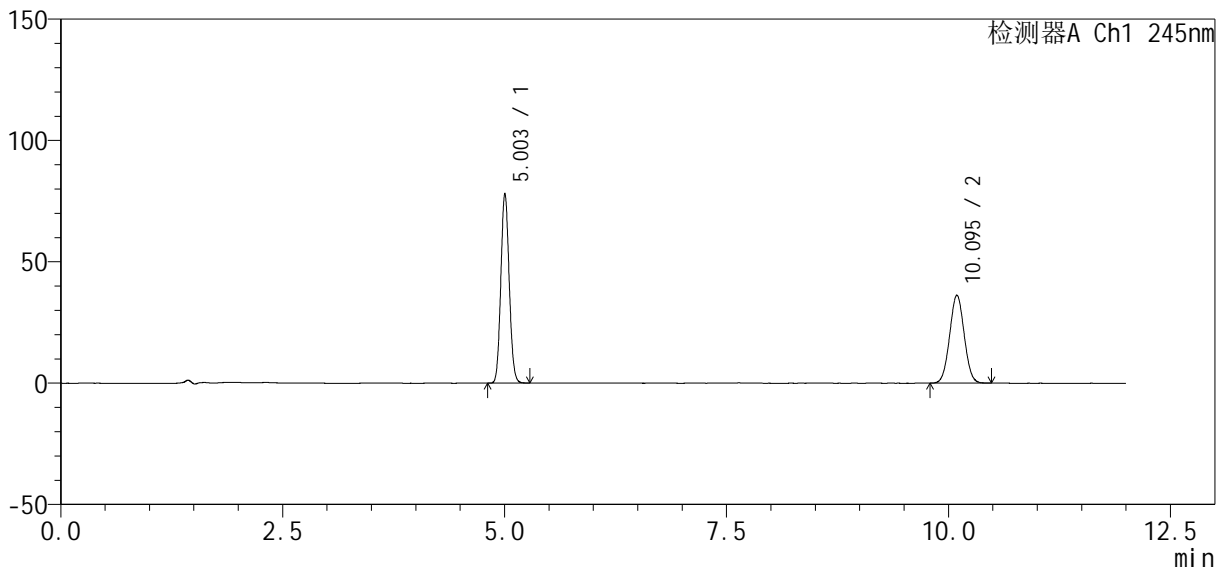
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-80-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 20:41:16 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:55 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	5.003	509879	55.273	78100	13535	1.089	--
2	10.095	412597	44.727	36237	17957	1.032	21.514
总计		922476	100.000	114338			

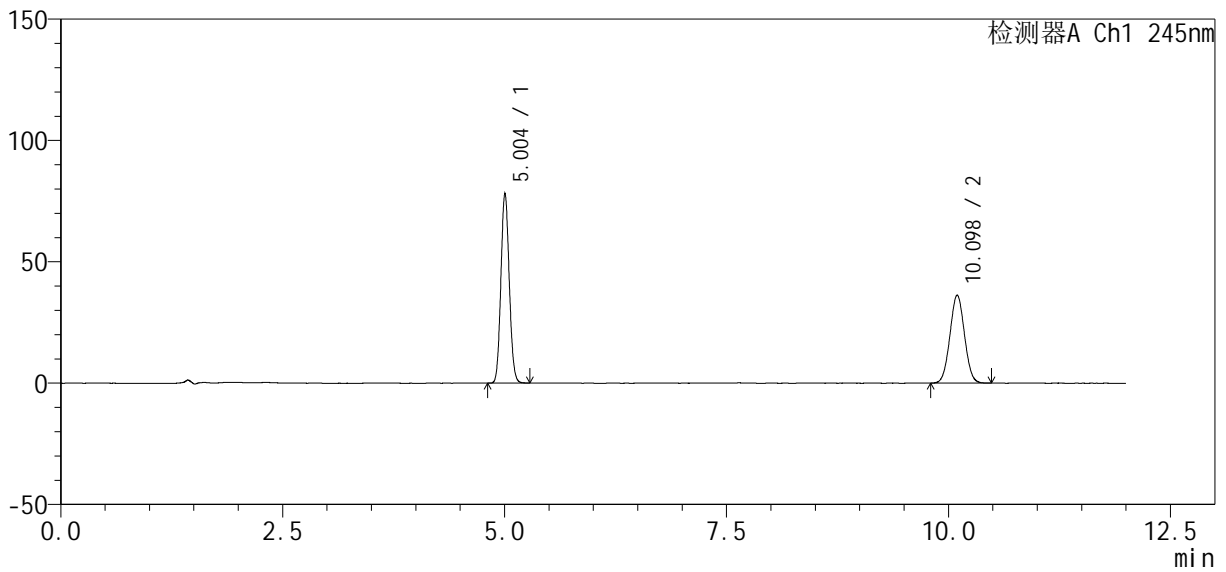
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-81-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P2-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 20:53:38 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:11:58 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	5.004	510392	55.276	78200	13528	1.089	--
2	10.098	412961	44.724	36265	17986	1.032	21.528
总计		923353	100.000	114465			

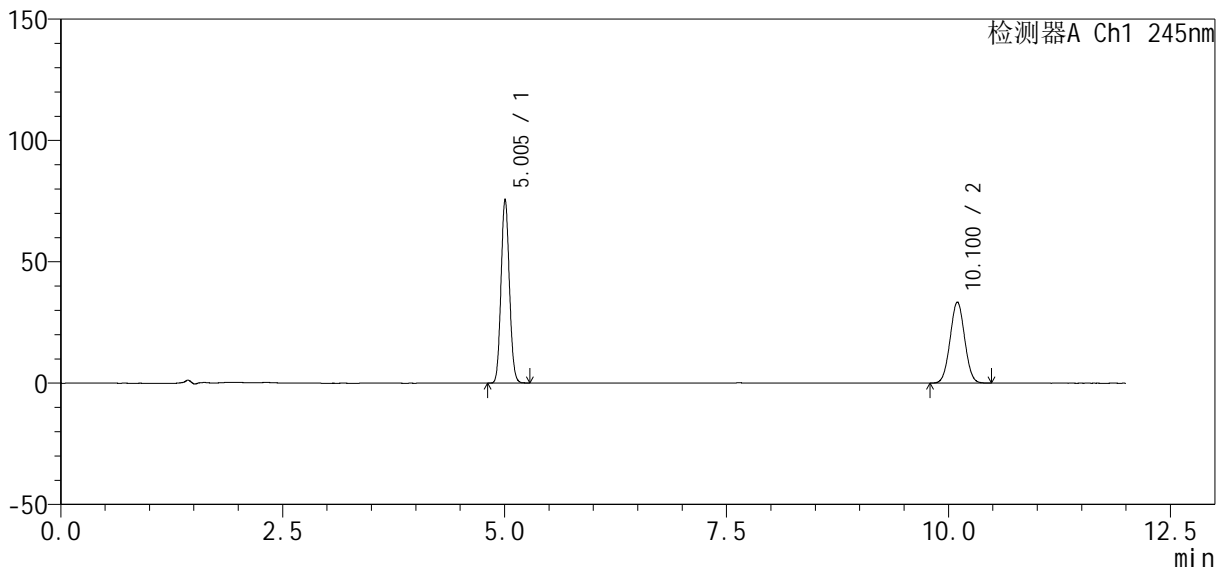
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-82-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 21:05:59 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:01 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	5.005	494183	56.499	75751	13534	1.089	--
2	10.100	380491	43.501	33400	18001	1.031	21.532
总计		874674	100.000	109152			

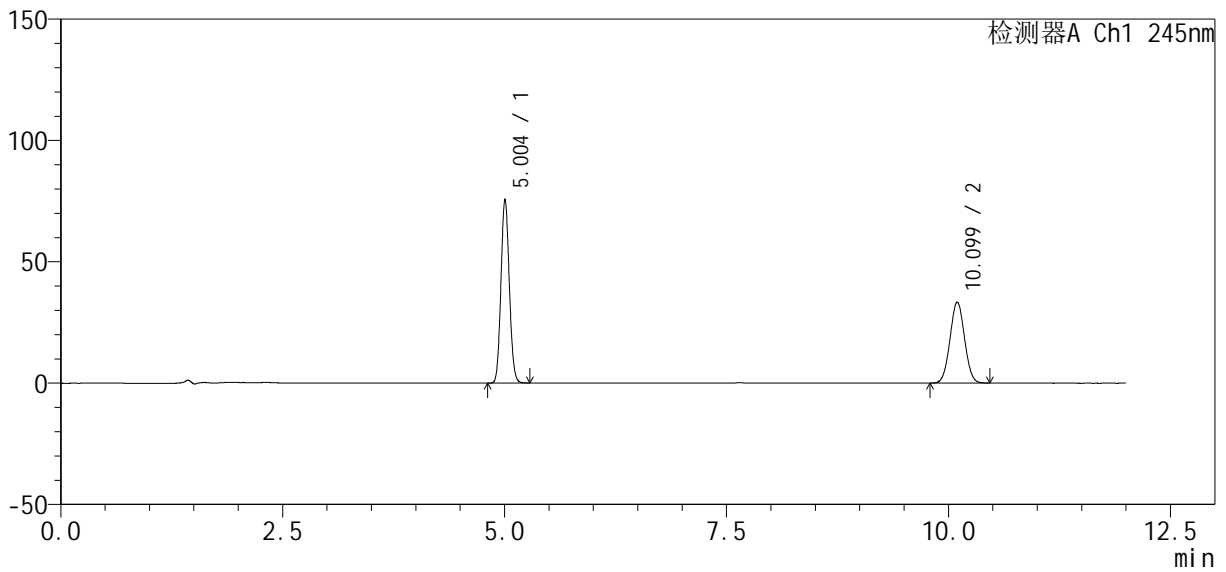
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-83-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P3-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 21:18:21 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:03 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	5.004	493769	56.478	75701	13534	1.090	--
2	10.099	380501	43.522	33403	18001	1.031	21.534
总计		874270	100.000	109104			

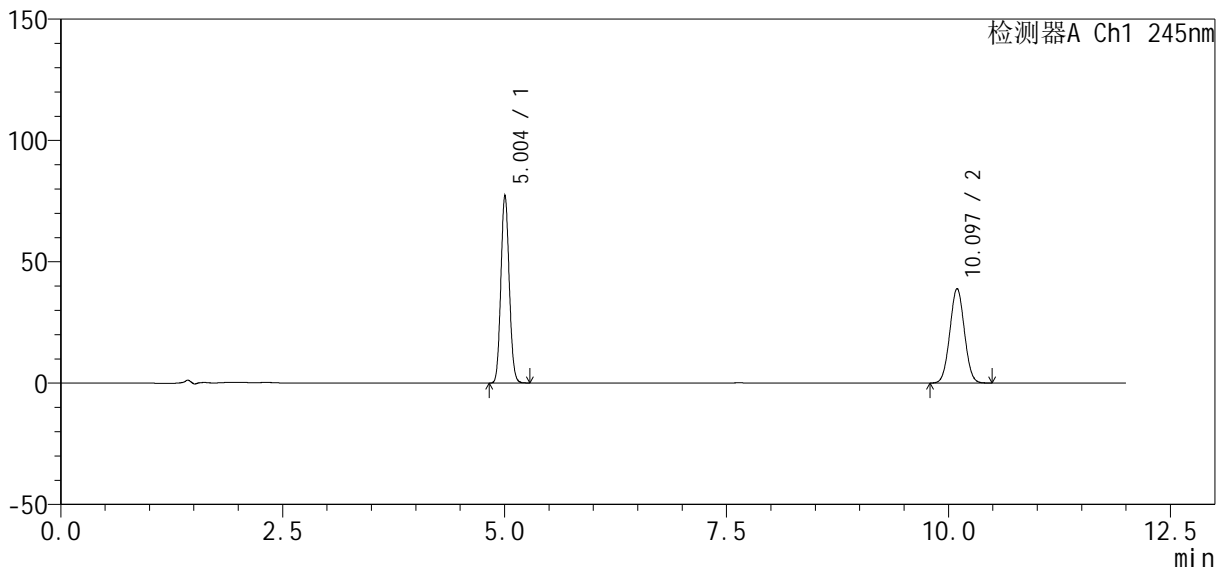
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-84-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 21:30:44 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:06 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	5.004	505020	53.237	77360	13522	1.090	--
2	10.097	443612	46.763	38961	17976	1.032	21.521
总计		948632	100.000	116321			

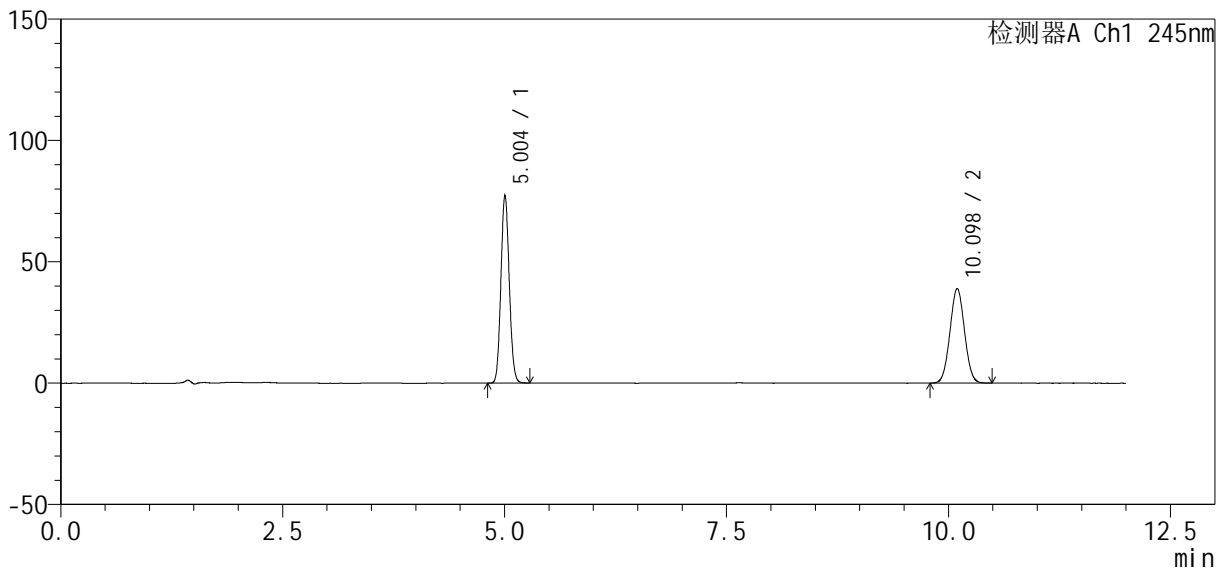
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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-4083 - 10-5/7-85-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P4-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 21:43:07 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:09 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	5.004	505002	53.218	77404	13542	1.089	--
2	10.098	443921	46.782	38973	17973	1.033	21.527
总计		948923	100.000	116377			

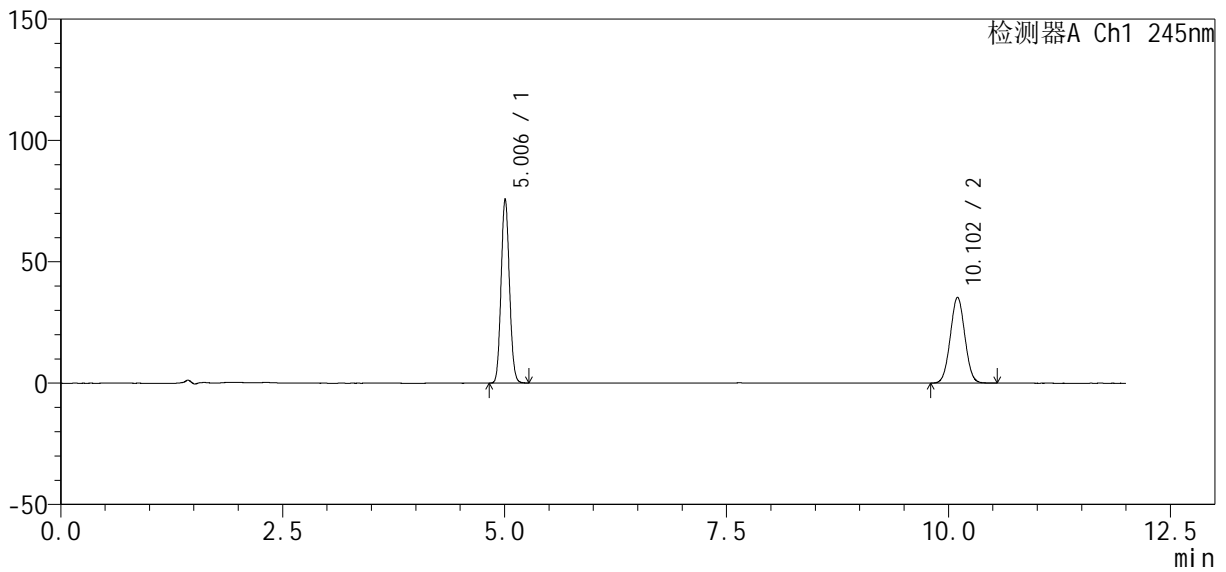
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-86-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 21:55:30 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:11 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	5.006	495115	55.115	75903	13545	1.089	--
2	10.102	403216	44.885	35343	17974	1.032	21.528
总计		898331	100.000	111246			

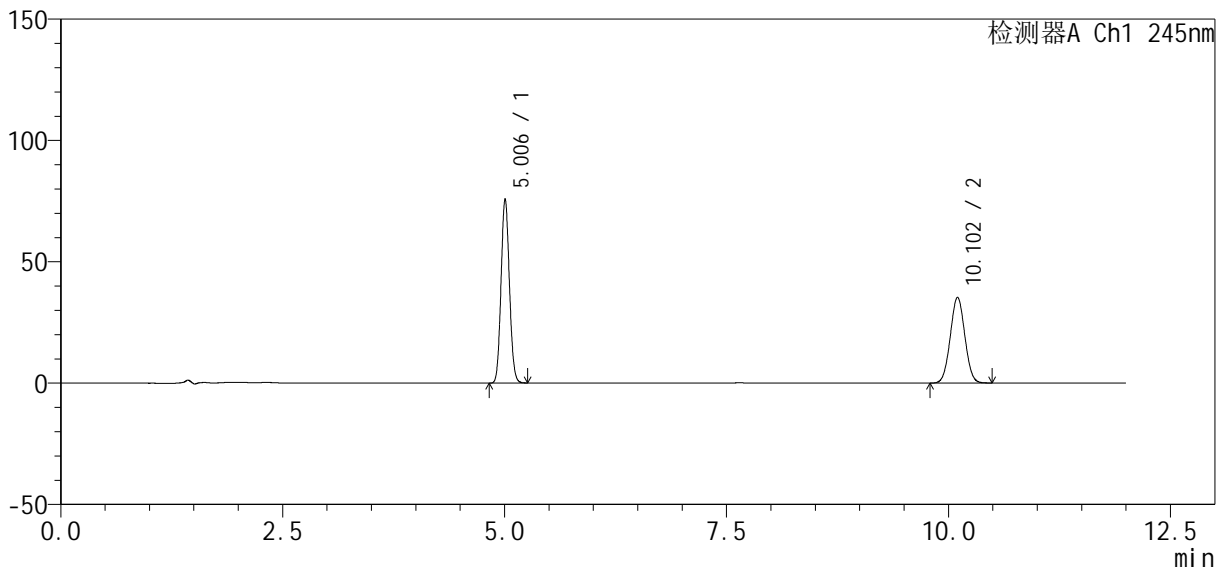
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-87-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P5-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 22:07:51 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:14 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	5.006	495008	55.155	75904	13540	1.089	--
2	10.102	402469	44.845	35317	18002	1.031	21.539
总计		897477	100.000	111221			

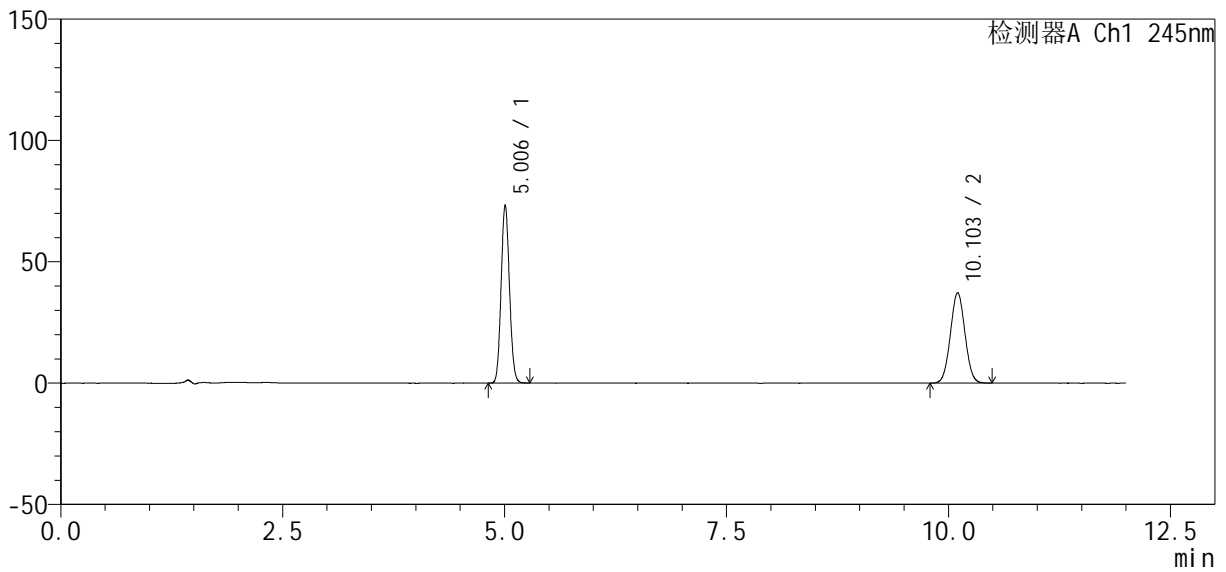
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-88-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 22:20:13 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:16 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	5.006	479135	53.015	73434	13538	1.089	--
2	10.103	424630	46.985	37248	17979	1.032	21.530
总计		903765	100.000	110682			

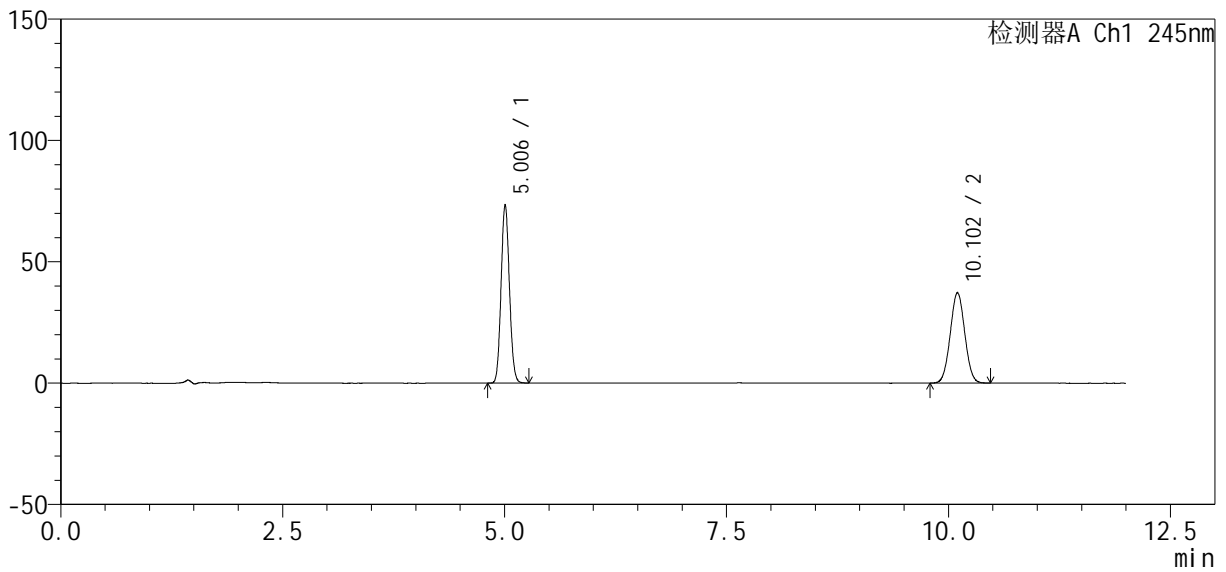
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-89-2 - zzp-2024041021p-j s6y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P6-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256. l cb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 22:32:35 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:19 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	5.006	479284	53.019	73499	13547	1.088	--
2	10.102	424701	46.981	37244	17984	1.031	21.531
总计		903985	100.000	110743			

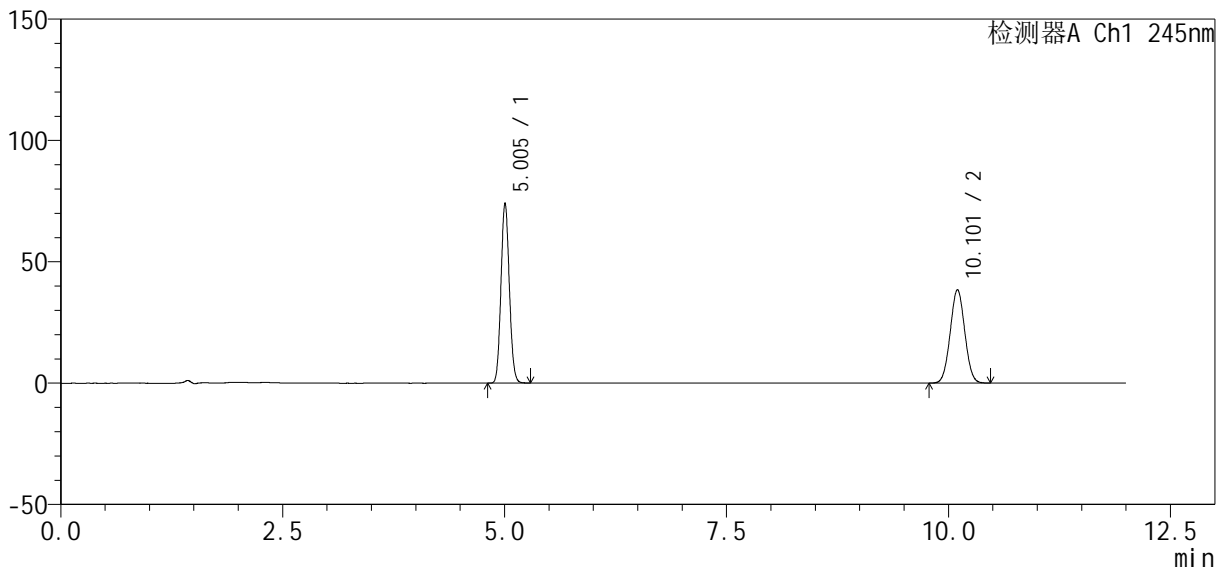
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-90-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 22:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:21 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	5.005	484284	52.466	74194	13517	1.089	--
2	10.101	438753	47.534	38457	17941	1.031	21.512
总计		923037	100.000	112651			

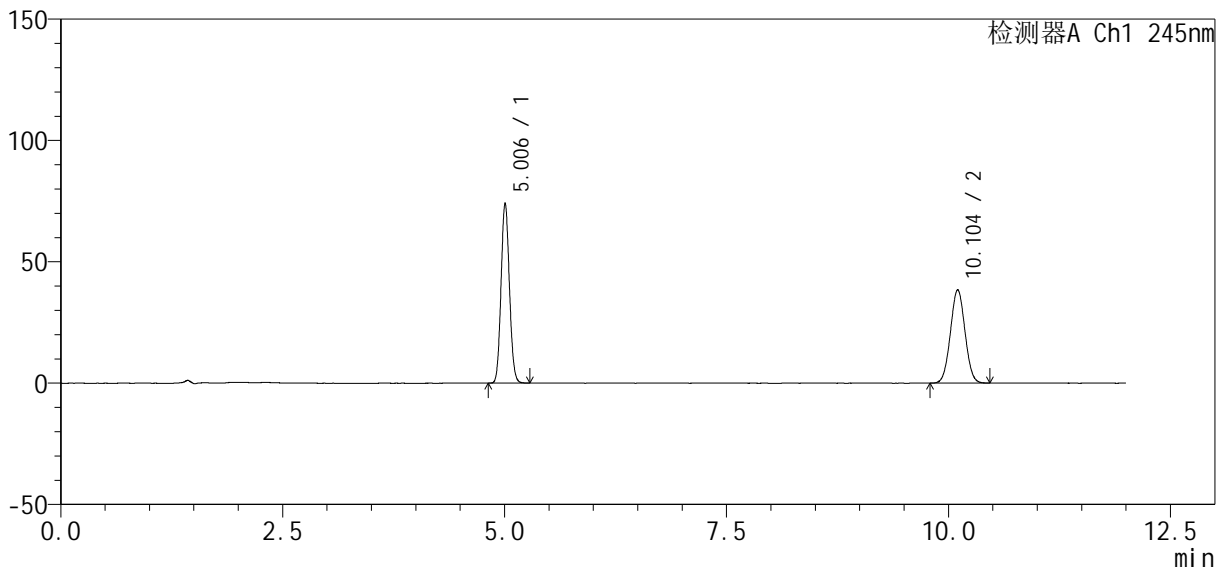
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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-4083 - 10-5/7-91-2 - zzp-js6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 22:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:12:24 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	5.006	484105	52.463	74187	13525	1.088	--
2	10.104	438652	47.537	38473	17951	1.031	21.520
总计		922757	100.000	112660			

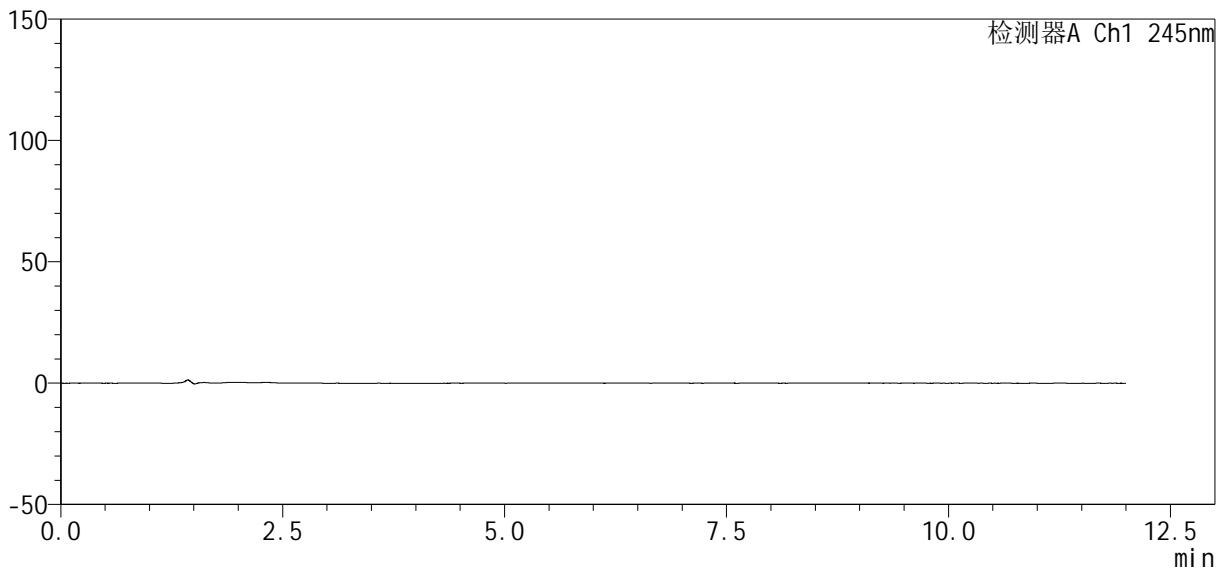
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<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-4083 - 10-5/7-92-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 23:09:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:12:26 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)
总计							

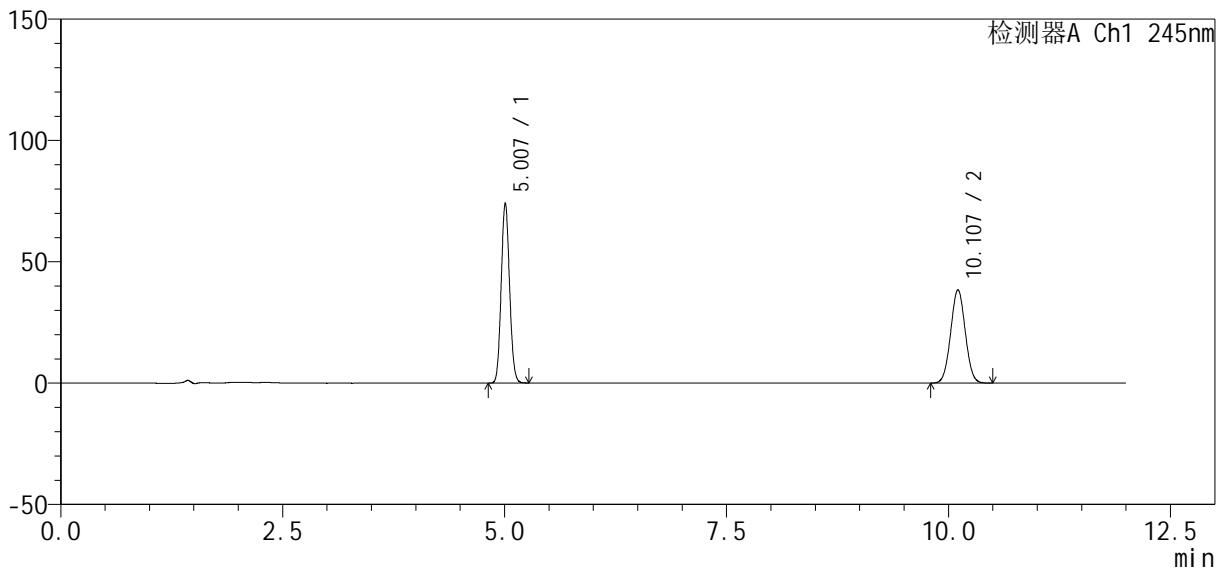
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<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-4083 - 10-5/7-93-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 23:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:12:29 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	5.007	484304	52.456	74109	13526	1.088	--
2	10.107	438961	47.544	38463	17931	1.031	21.512
总计		923264	100.000	112572			

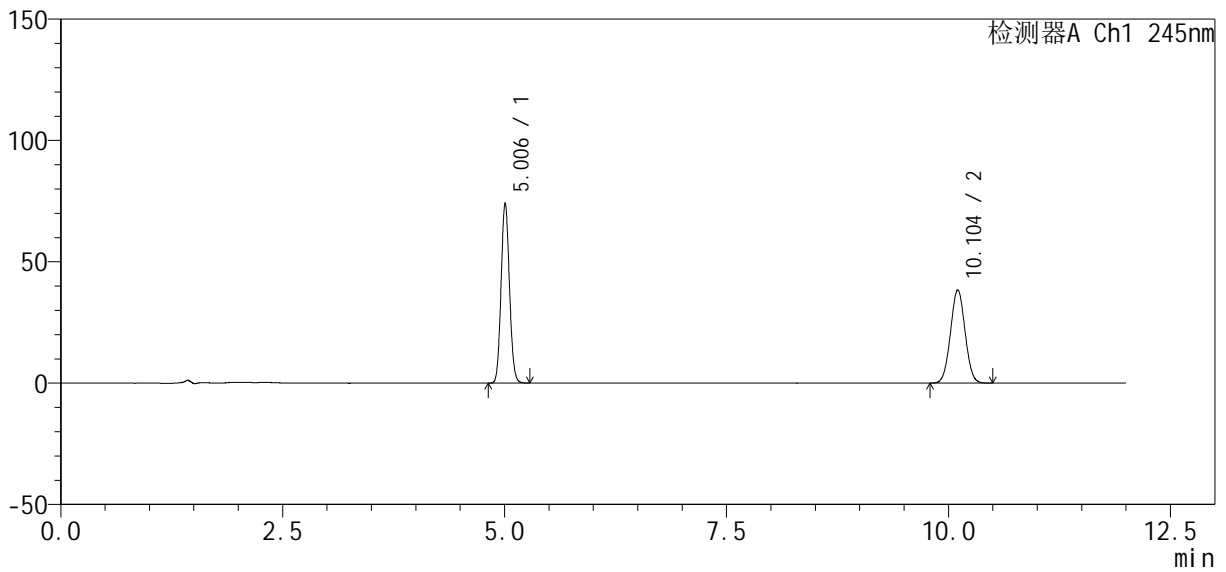
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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-4083 - 10-5/7-94-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 23:34:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:12:31 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	5.006	484244	52.473	74184	13527	1.088	--
2	10.104	438594	47.527	38451	17943	1.031	21.517
总计		922837	100.000	112636			

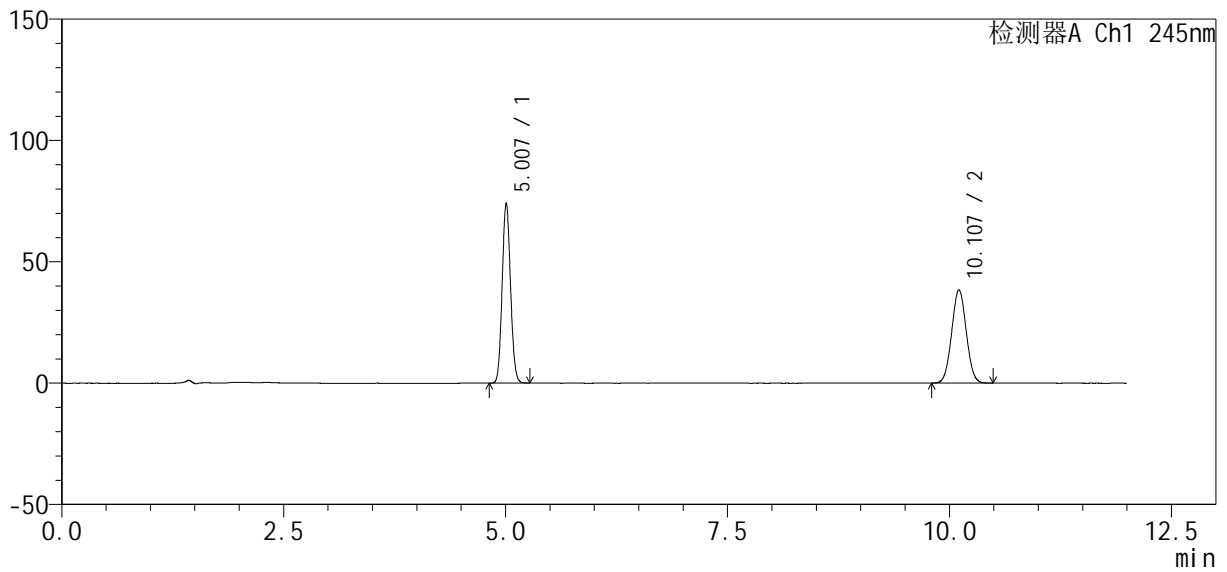
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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-4083 - 10-5/7-95-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 23:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:12:34 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	5.007	484162	52.461	74125	13518	1.088	--
2	10.107	438742	47.539	38449	17932	1.031	21.512
总计		922904	100.000	112574			

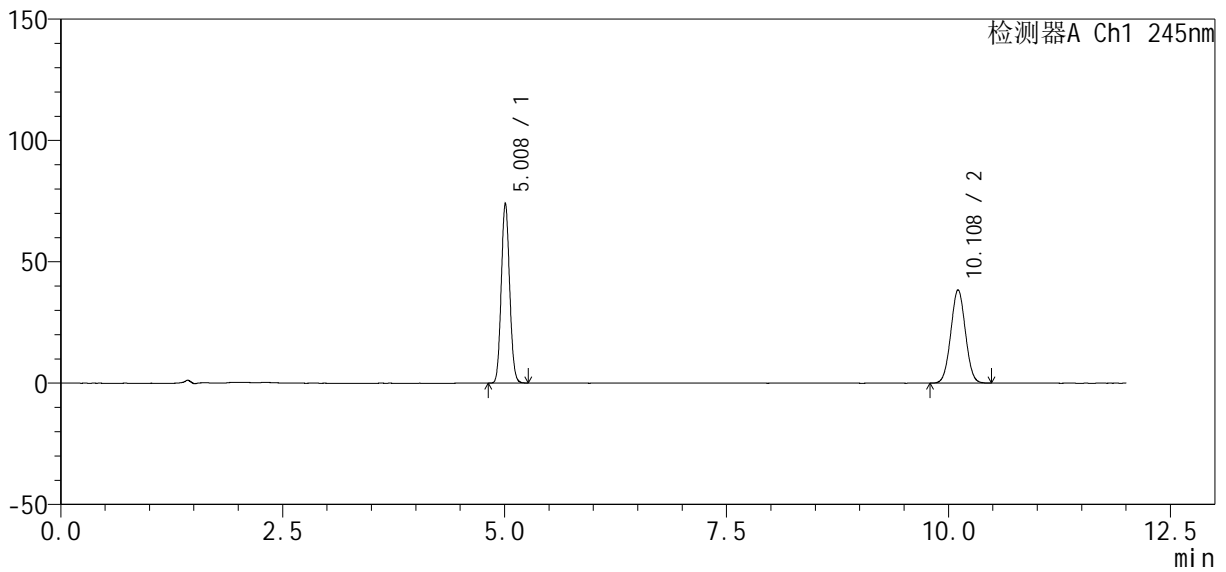
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<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-4083 - 10-5/7-96-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 23:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:12:36 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	5.008	483966	52.465	73967	13524	1.088	--
2	10.108	438484	47.535	38410	17954	1.031	21.520
总计		922450	100.000	112377			

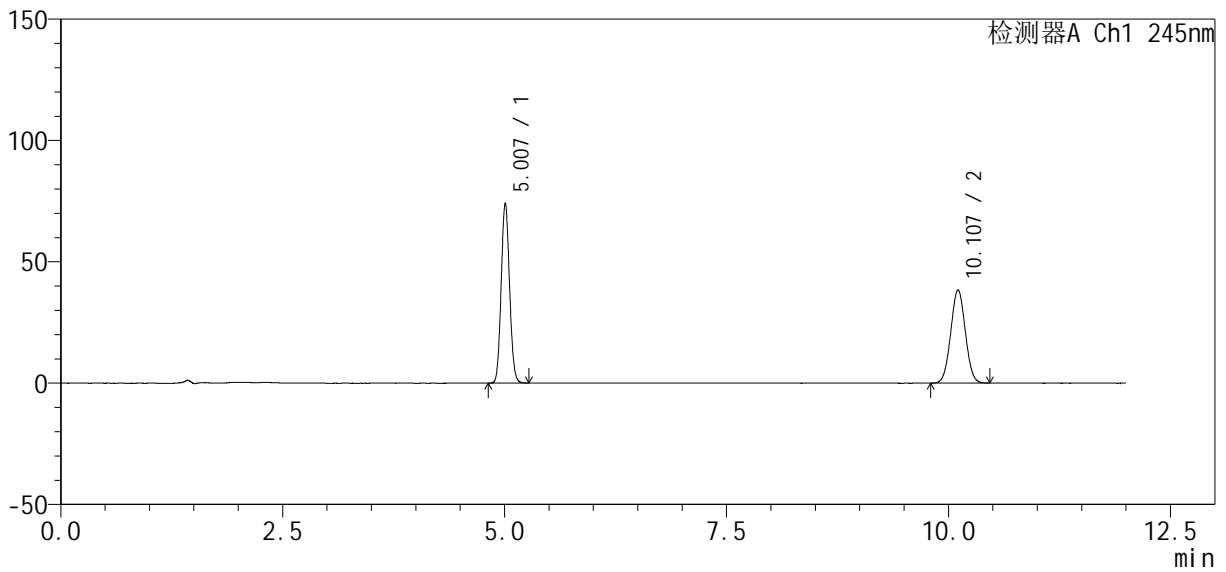
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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-4083 - 10-5/7-97-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 00:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:12:39 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	5.007	484103	52.477	74106	13522	1.088	--
2	10.107	438405	47.523	38427	17922	1.030	21.510
总计		922508	100.000	112533			

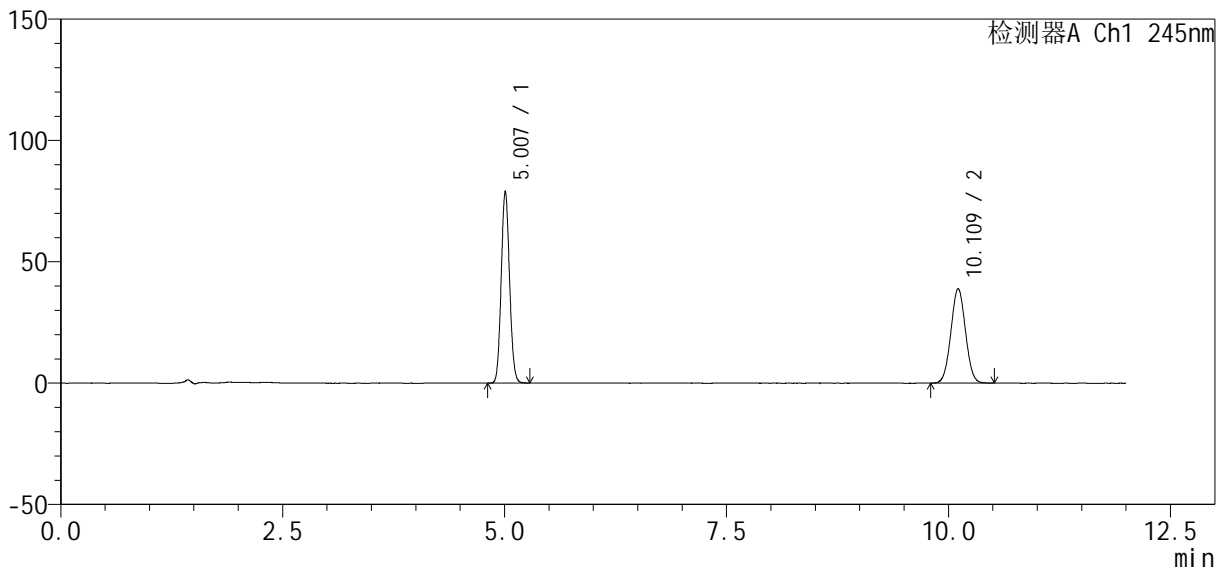
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 10-5/7-98-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 00:24:13 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:41 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	5.007	515073	53.706	78885	13555	1.088	--
2	10.109	443982	46.294	38868	17973	1.031	21.543
总计		959055	100.000	117753			

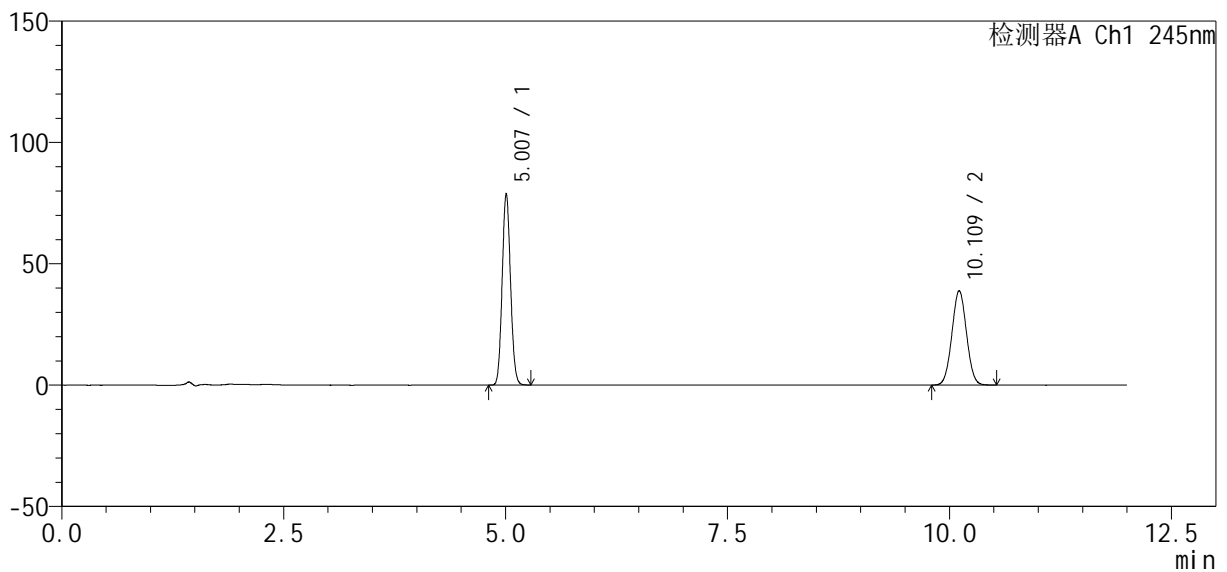
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-99-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 00:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:12:44 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	5.007	514912	53.698	78875	13542	1.088	--
2	10.109	443999	46.302	38844	17956	1.031	21.535
总计		958911	100.000	117719			

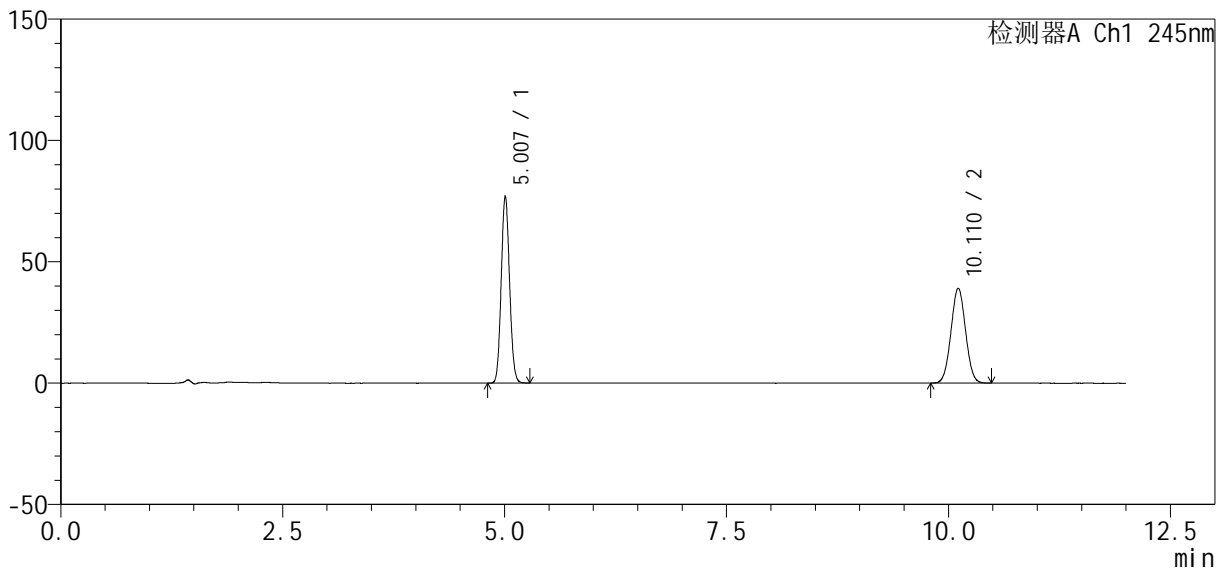
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-100-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 00:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:12:47 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	5.007	502953	53.005	77006	13550	1.088	--
2	10.110	445933	46.995	39079	17977	1.031	21.545
总计		948887	100.000	116085			

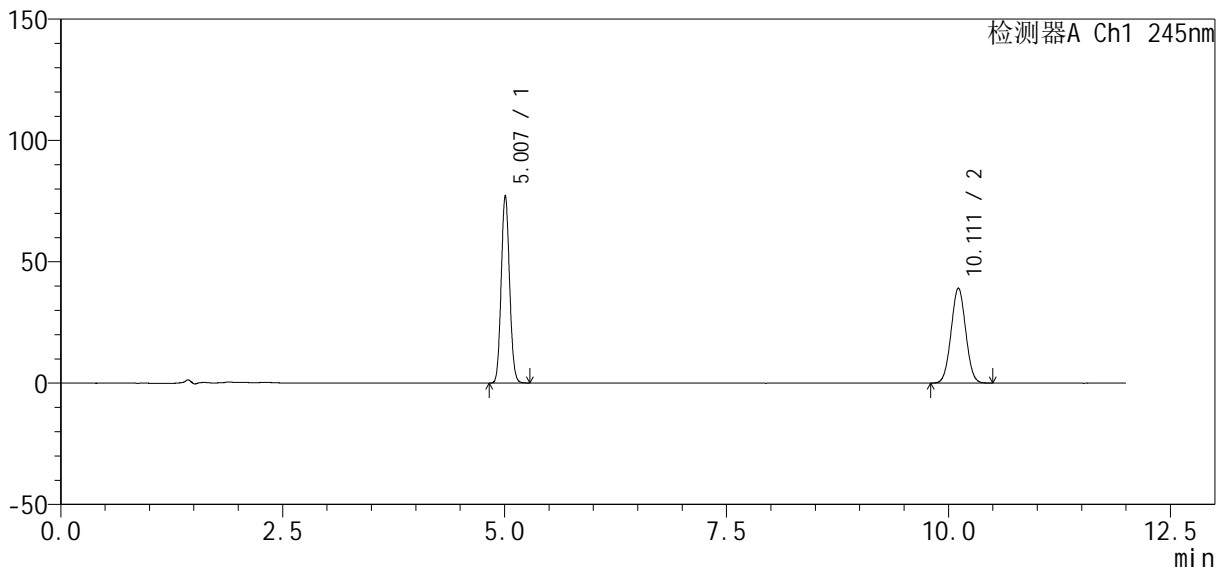
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-101-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 01:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:12:49 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	5.007	504290	53.018	77231	13558	1.088	--
2	10.111	446874	46.982	39154	17936	1.030	21.536
总计		951164	100.000	116385			

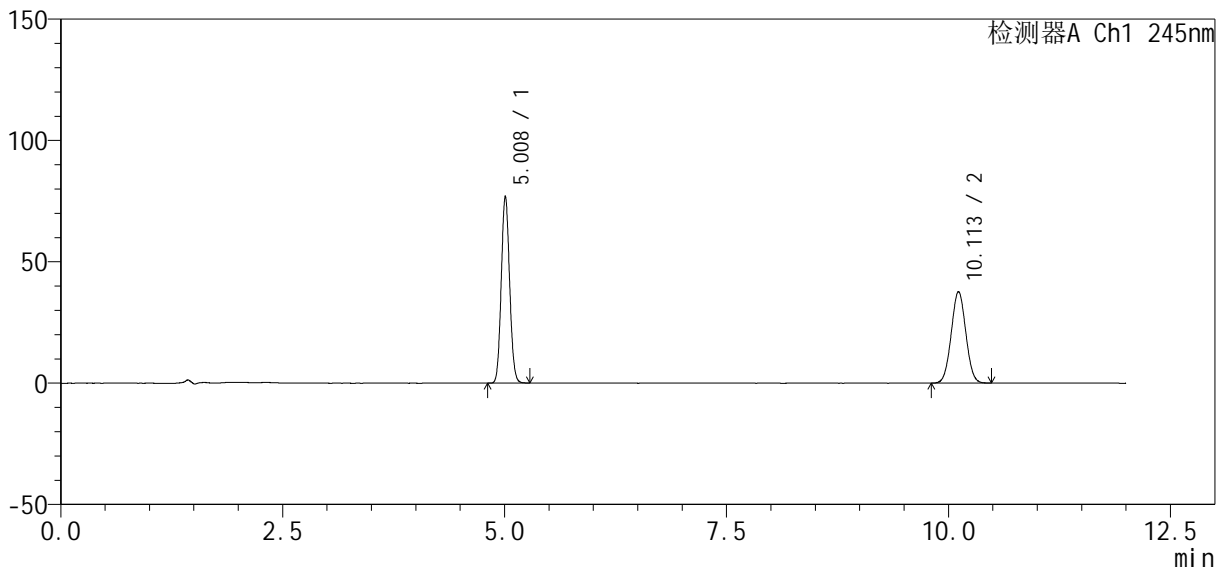
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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-4083 - 10-5/7-102-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 01:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:12:52 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	5.008	502720	53.899	76891	13558	1.088	--
2	10.113	429992	46.101	37708	17968	1.031	21.549
总计		932712	100.000	114600			

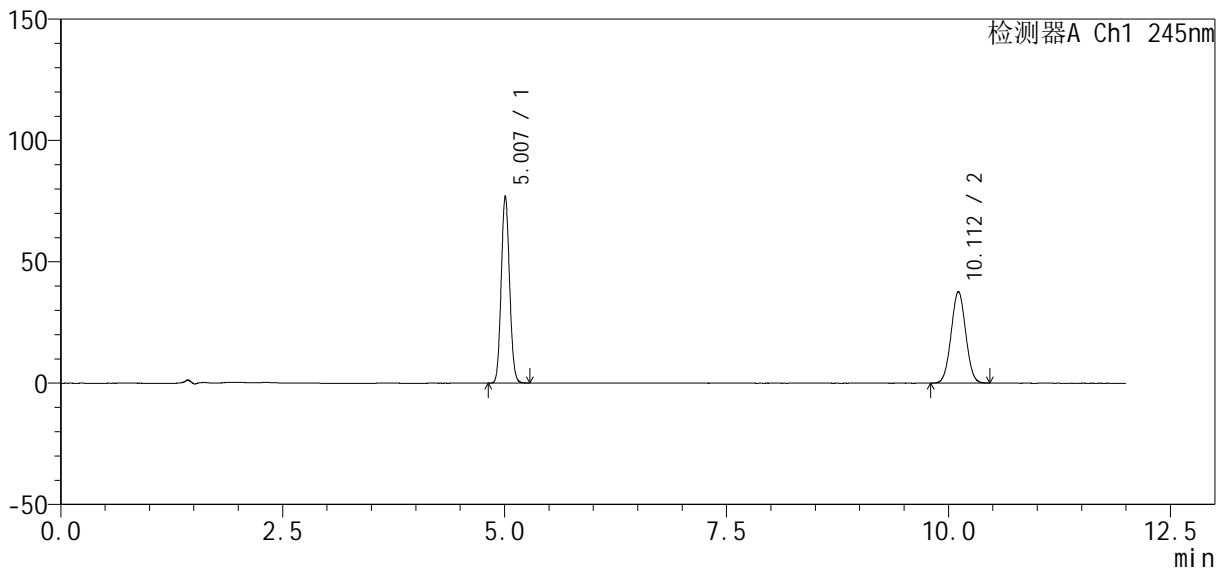
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-103-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 01:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:54 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	5.007	502228	53.890	76918	13552	1.087	--
2	10.112	429722	46.110	37678	17973	1.030	21.549
总计		931951	100.000	114596			

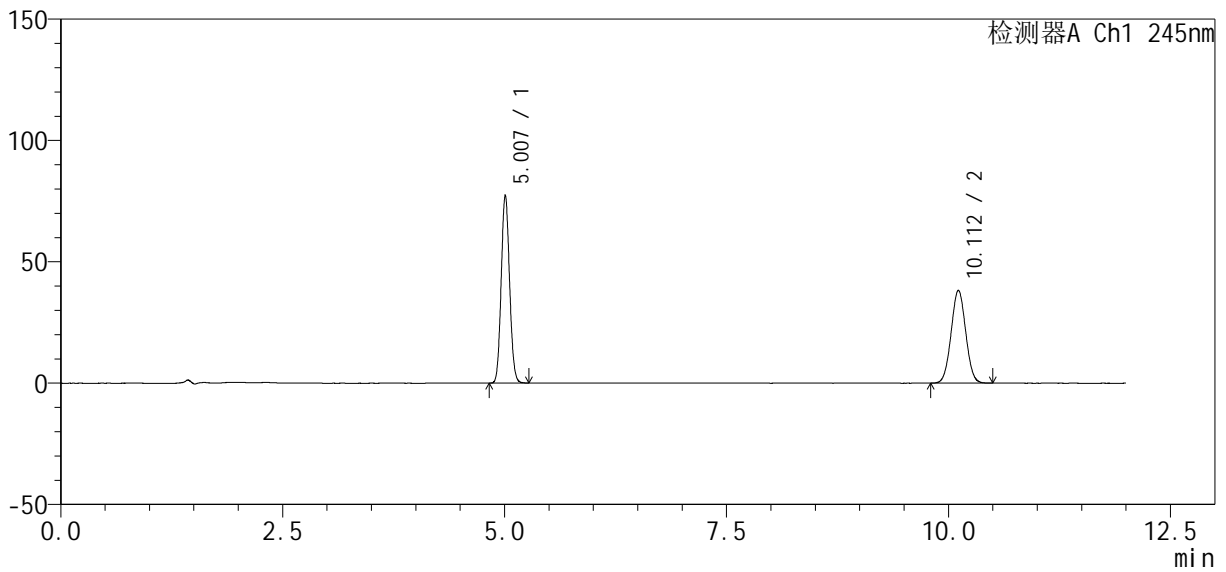
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-104-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 01:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:12:57 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	5.007	505450	53.667	77410	13557	1.087	--
2	10.112	436384	46.333	38231	17957	1.030	21.545
总计		941835	100.000	115641			

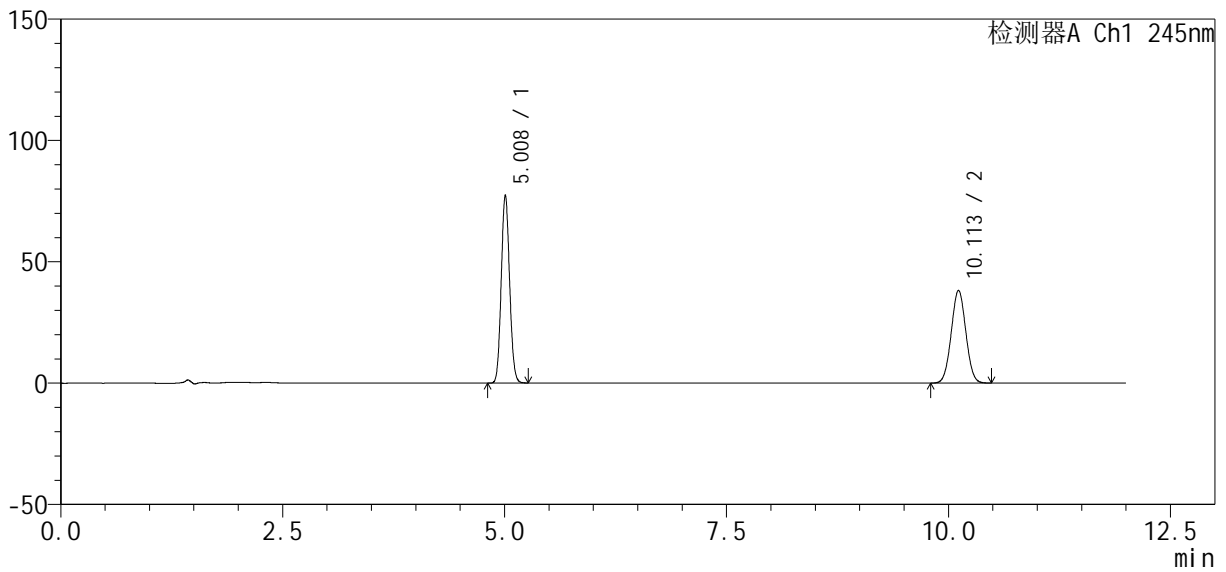
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-105-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 01:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:12:59 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	5.008	505467	53.685	77372	13560	1.088	--
2	10.113	436077	46.315	38218	17930	1.030	21.537
总计		941544	100.000	115590			

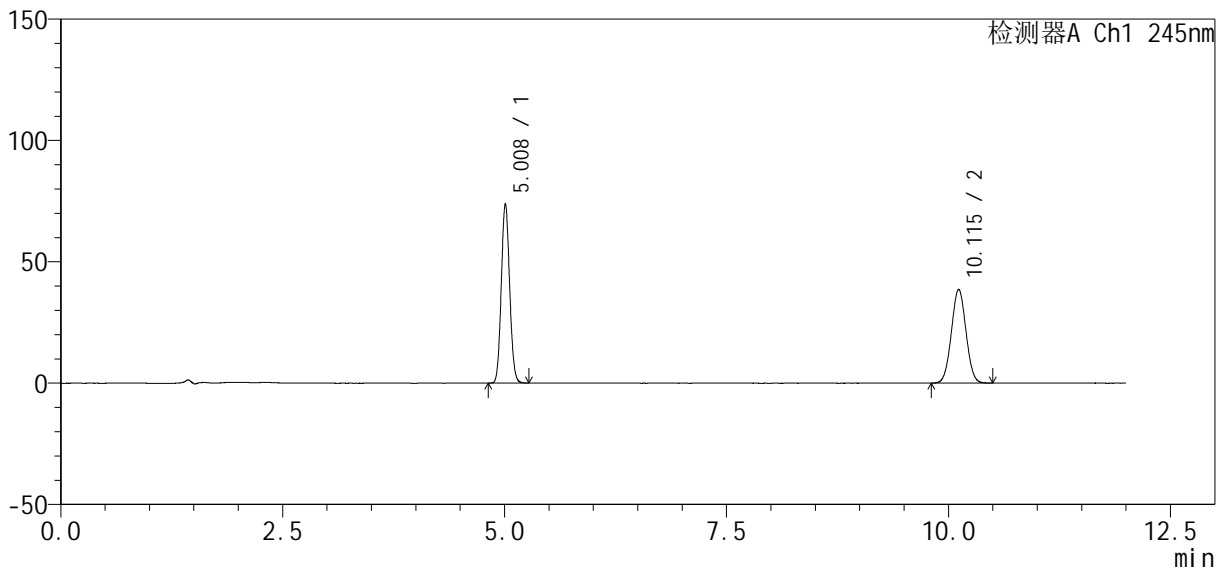
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-106-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 02:03:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:01 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	5.008	482115	52.215	73735	13554	1.087	--
2	10.115	441212	47.785	38634	17907	1.030	21.528
总计		923328	100.000	112369			

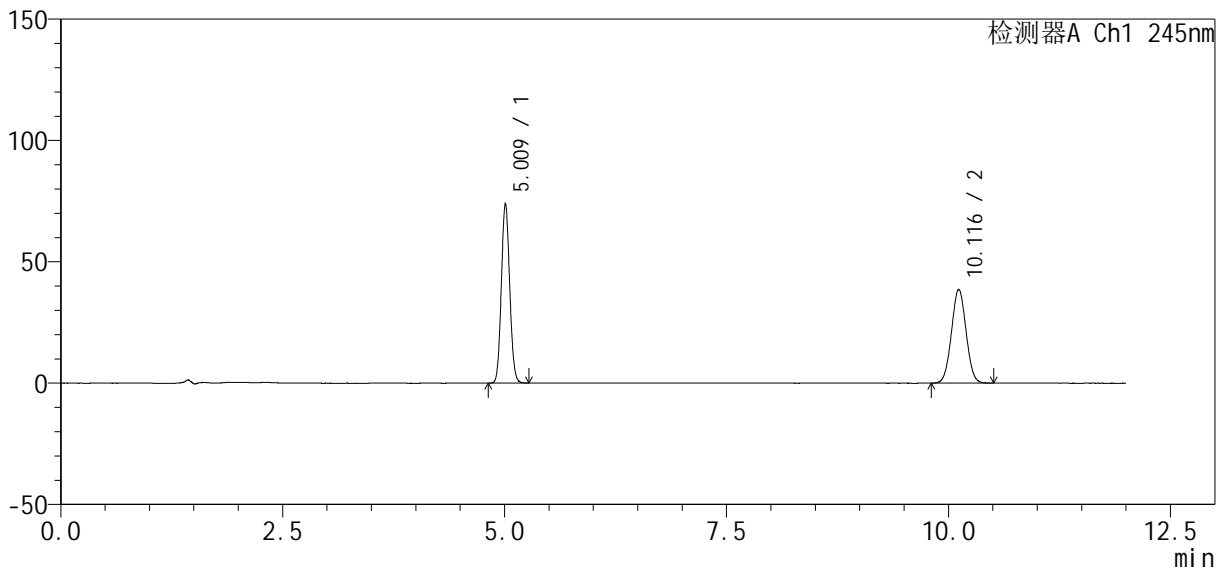
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-107-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 02:15:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:04 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	5.009	482427	52.227	73697	13558	1.087	--
2	10.116	441279	47.773	38625	17951	1.029	21.545
总计		923707	100.000	112322			

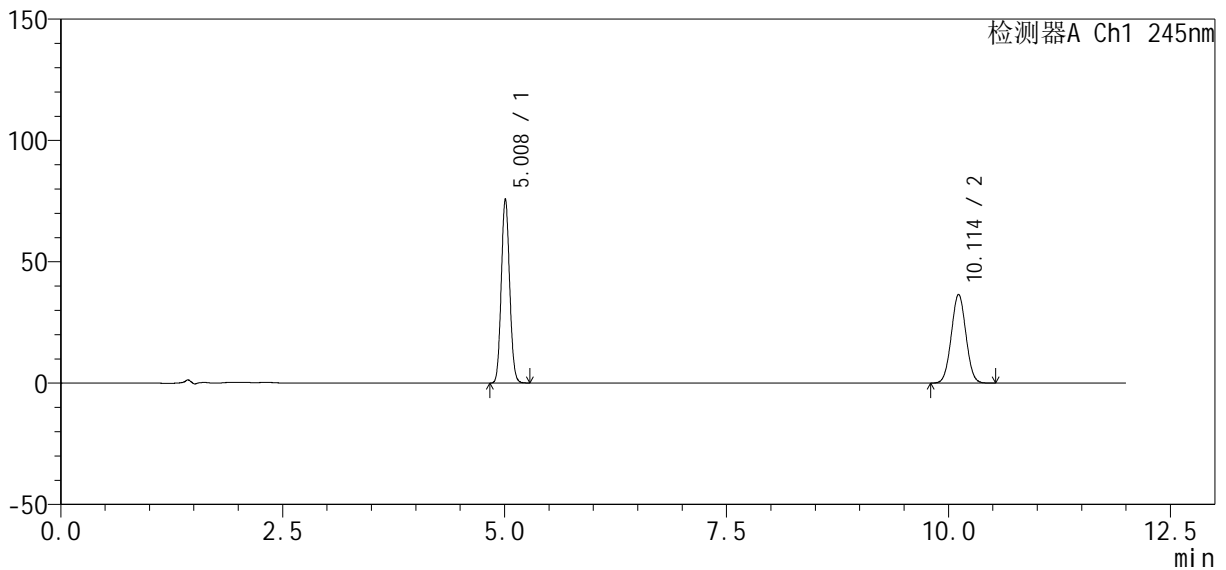
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-108-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 02:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:06 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	5.008	495086	54.247	75727	13559	1.087	--
2	10.114	417573	45.753	36558	17935	1.031	21.538
总计		912659	100.000	112285			

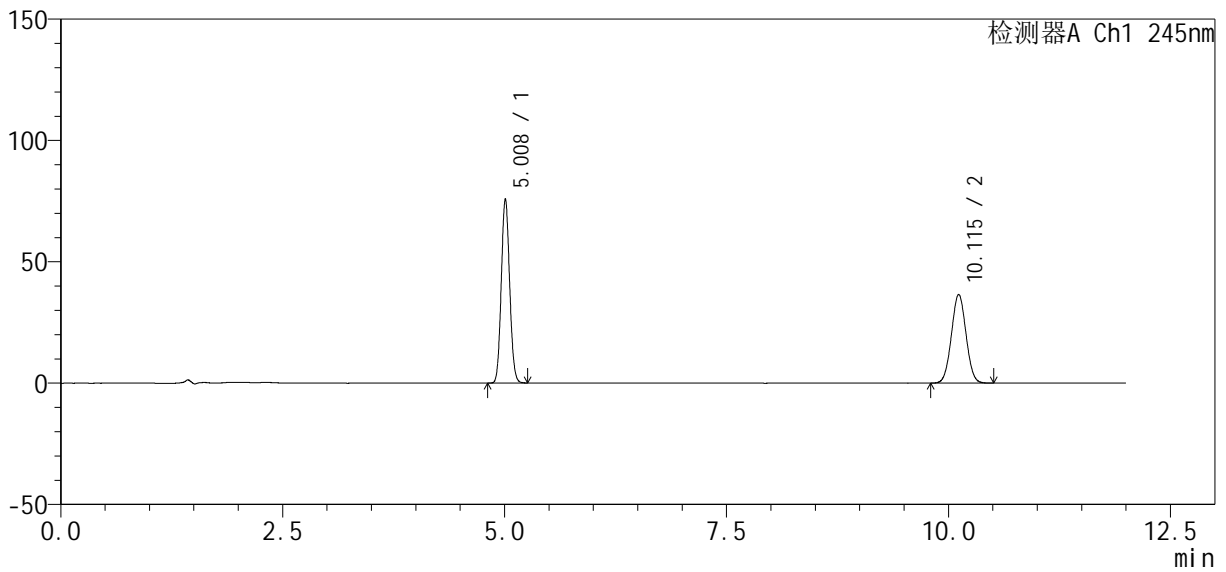
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-109-2 - zzp-2024040821p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 02:40:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:09 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	5.008	495007	54.246	75742	13564	1.087	--
2	10.115	417518	45.754	36543	17924	1.030	21.539
总计		912525	100.000	112285			

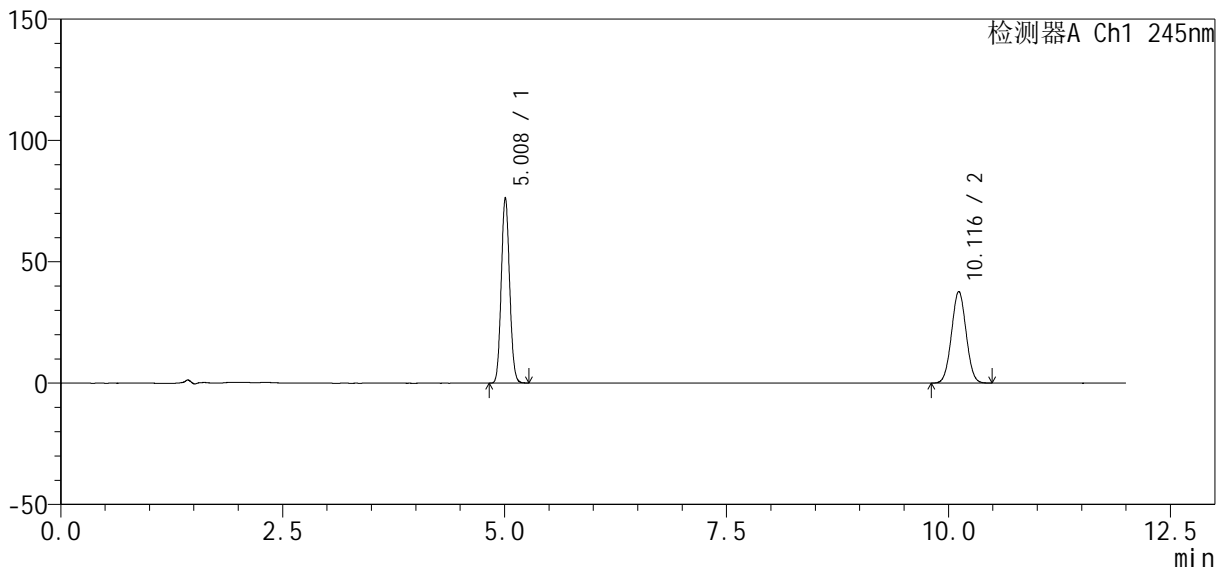
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-110-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 02:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:13:12 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	5.008	498717	53.626	76323	13555	1.087	--
2	10.116	431268	46.374	37748	17939	1.030	21.547
总计		929985	100.000	114072			

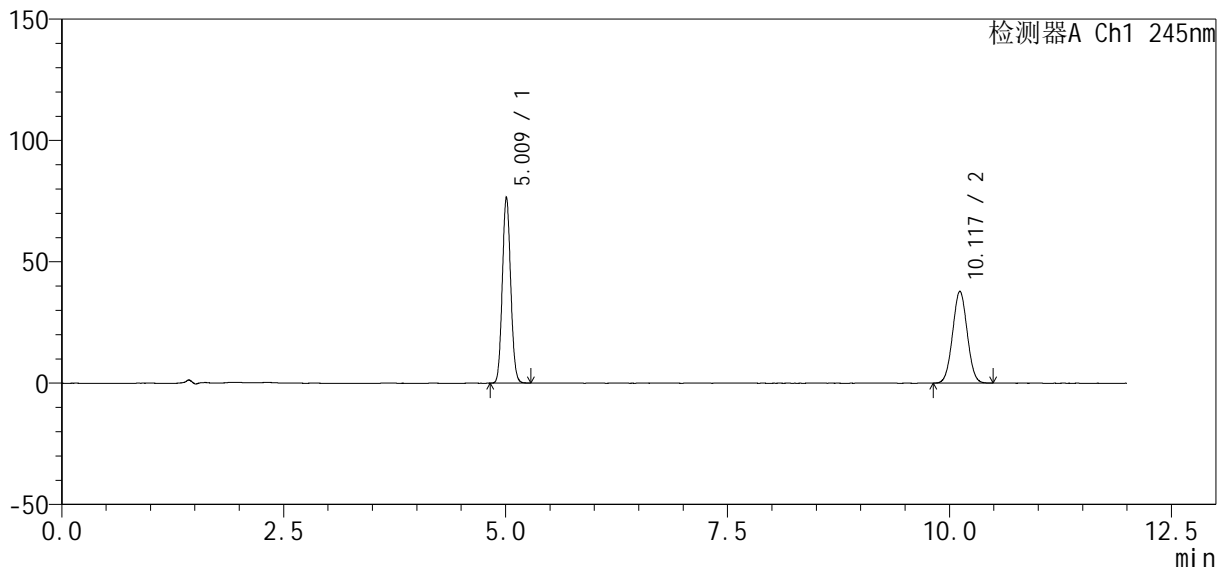
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-111-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 03:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:14 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	5.009	499984	53.657	76387	13555	1.087	--
2	10.117	431837	46.343	37792	17939	1.030	21.544
总计		931821	100.000	114178			

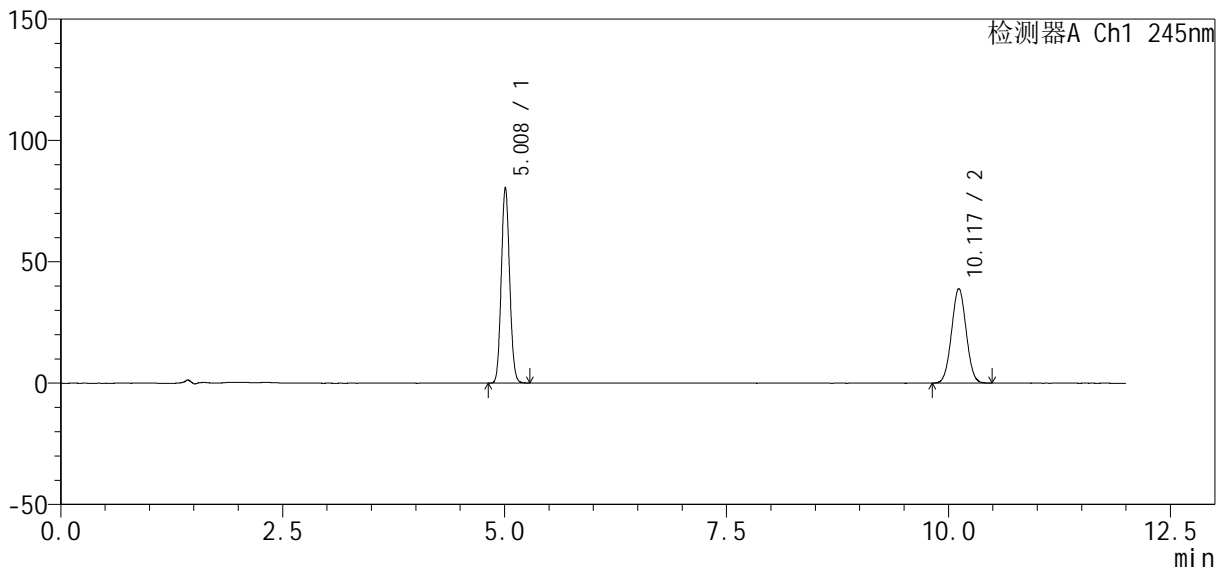
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-112-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 03:17:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:17 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	5.008	526091	54.178	80439	13551	1.087	--
2	10.117	444947	45.822	38928	17941	1.030	21.547
总计		971039	100.000	119367			

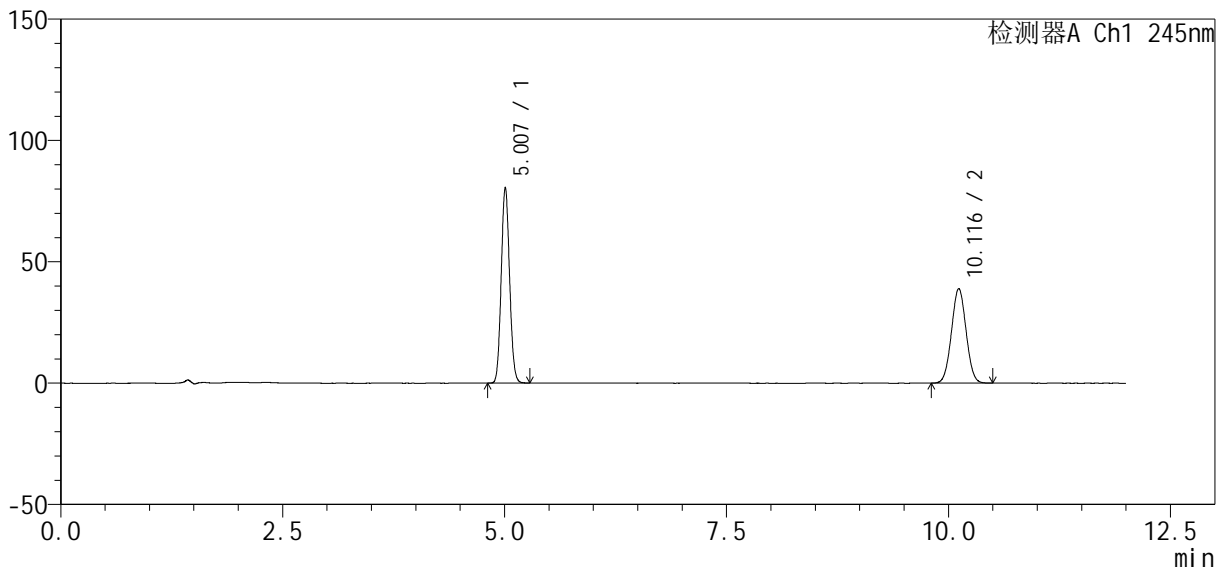
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-113-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 03:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:19 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	5.007	525927	54.154	80538	13564	1.087	--
2	10.116	445239	45.846	38947	17922	1.029	21.544
总计		971166	100.000	119486			

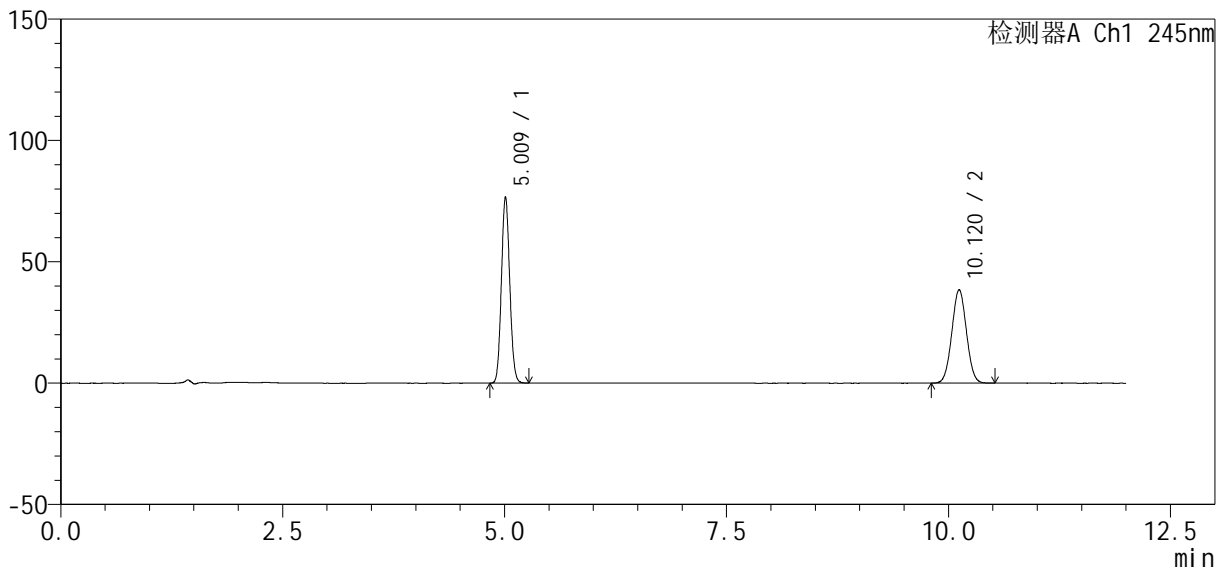
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-114-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 03:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:13:22 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	5.009	500432	53.210	76395	13566	1.087	--
2	10.120	440061	46.790	38509	17959	1.030	21.559
总计		940493	100.000	114905			

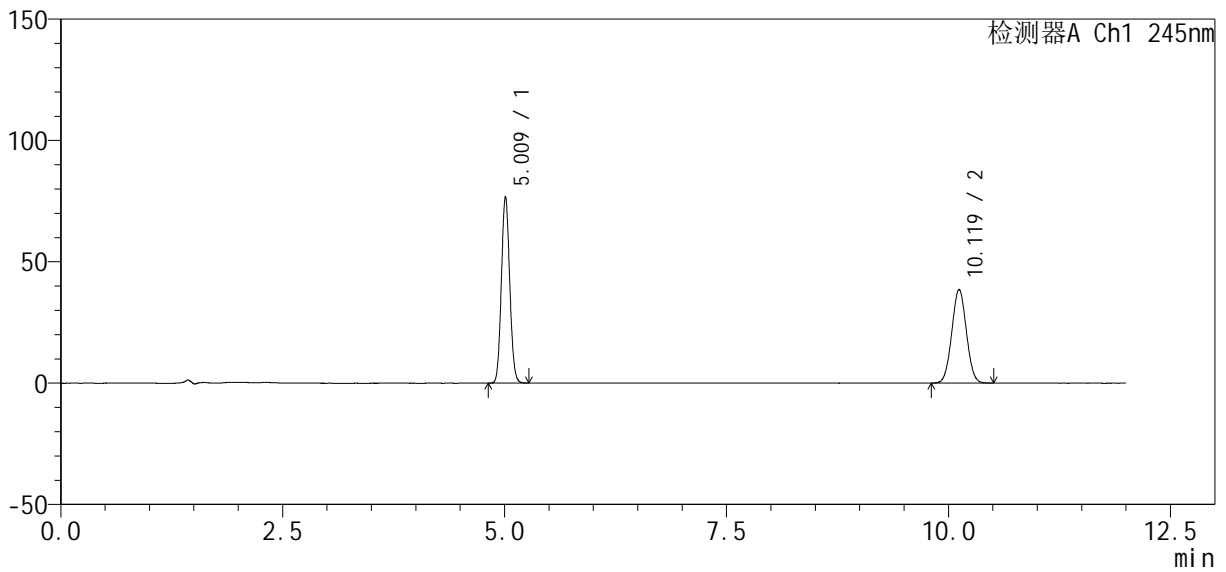
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-115-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 03:54:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:24 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	5.009	500899	53.192	76533	13584	1.085	--
2	10.119	440775	46.808	38583	17964	1.029	21.565
总计		941674	100.000	115117			

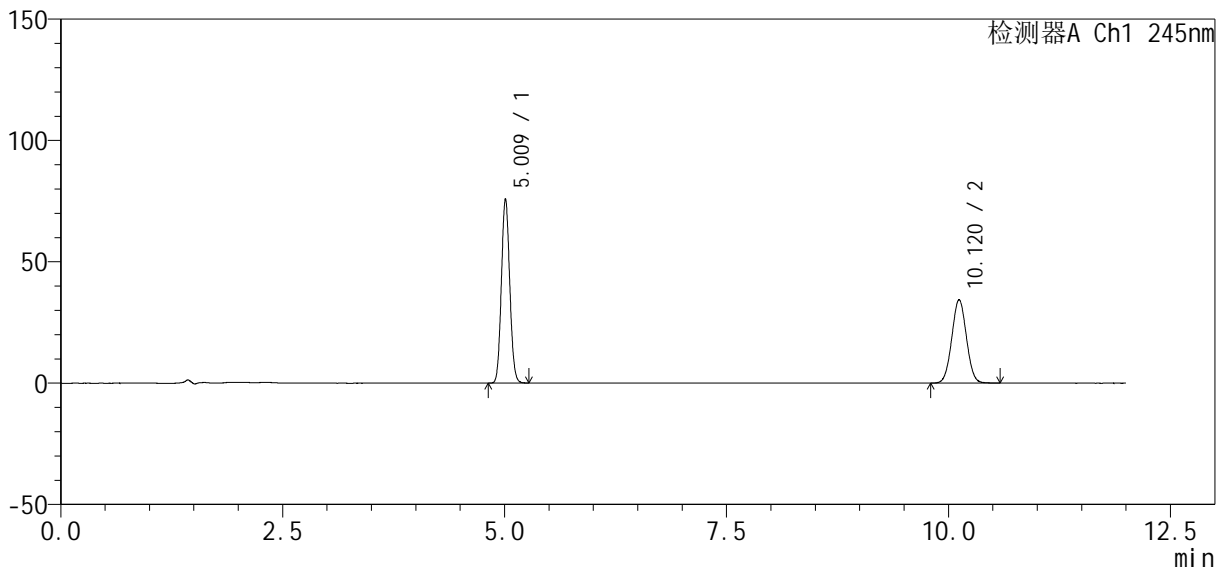
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-116-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 04:07:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:27 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	5.009	495455	55.698	75614	13558	1.087	--
2	10.120	394088	44.302	34381	17913	1.031	21.539
总计		889543	100.000	109994			

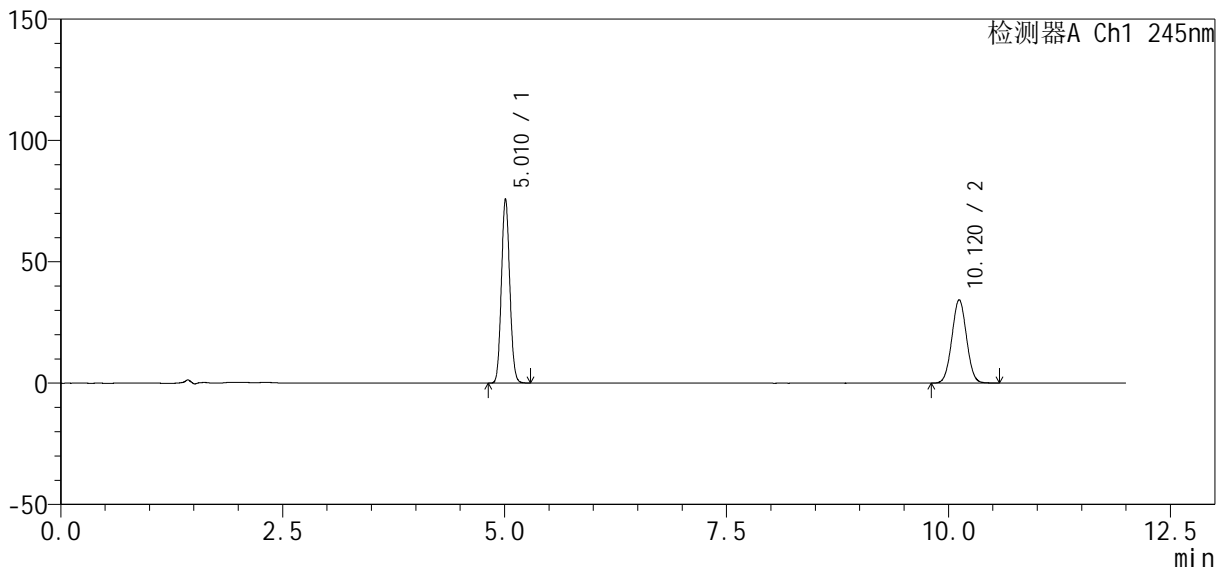
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-117-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 04:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:29 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	5.010	495438	55.721	75640	13562	1.087	--
2	10.120	393704	44.279	34371	17917	1.030	21.542
总计		889143	100.000	110011			

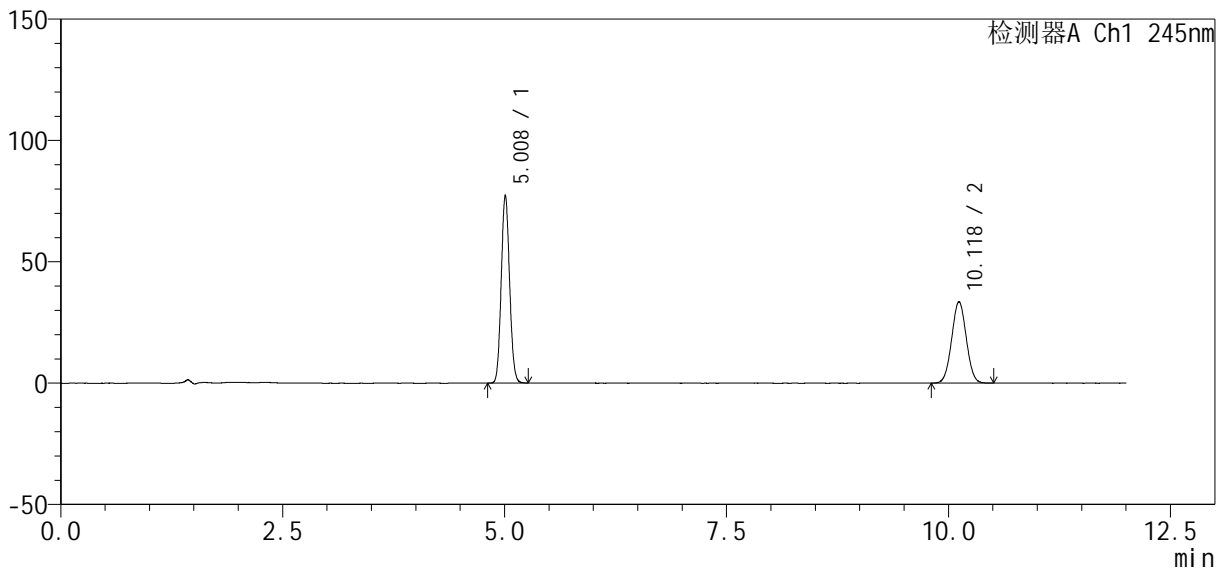
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-118-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 04:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:13:32 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	5.008	505097	56.825	77308	13549	1.086	--
2	10.118	383766	43.175	33526	17926	1.028	21.547
总计		888863	100.000	110834			

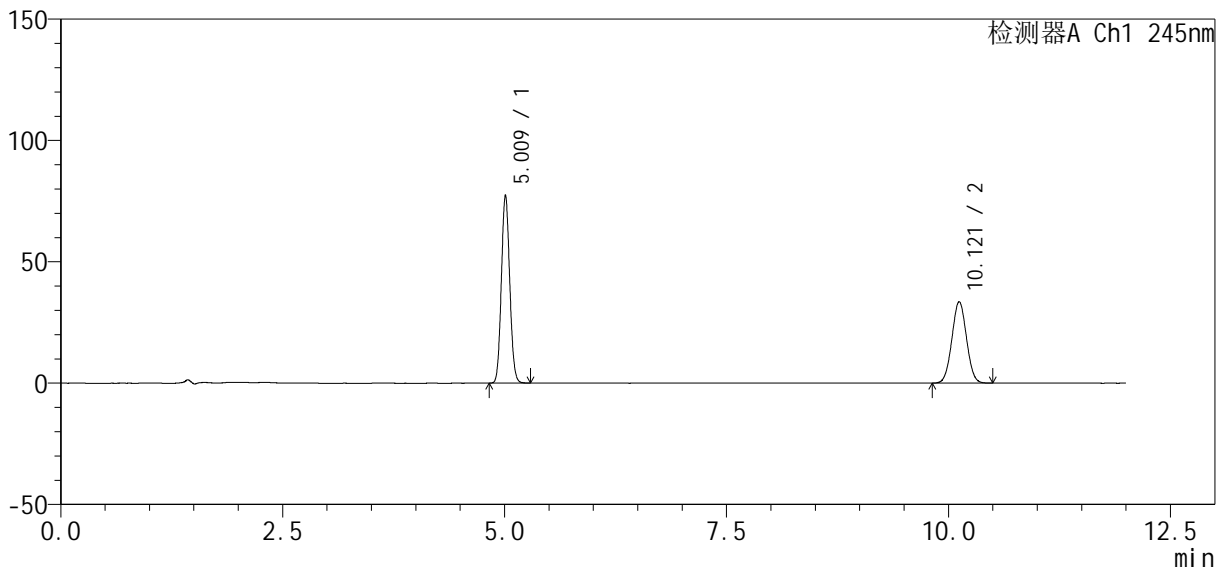
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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-4083 - 10-5/7-119-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 04:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:34 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	5.009	505624	56.847	77118	13541	1.086	--
2	10.121	383824	43.153	33567	17894	1.028	21.531
总计		889448	100.000	110685			

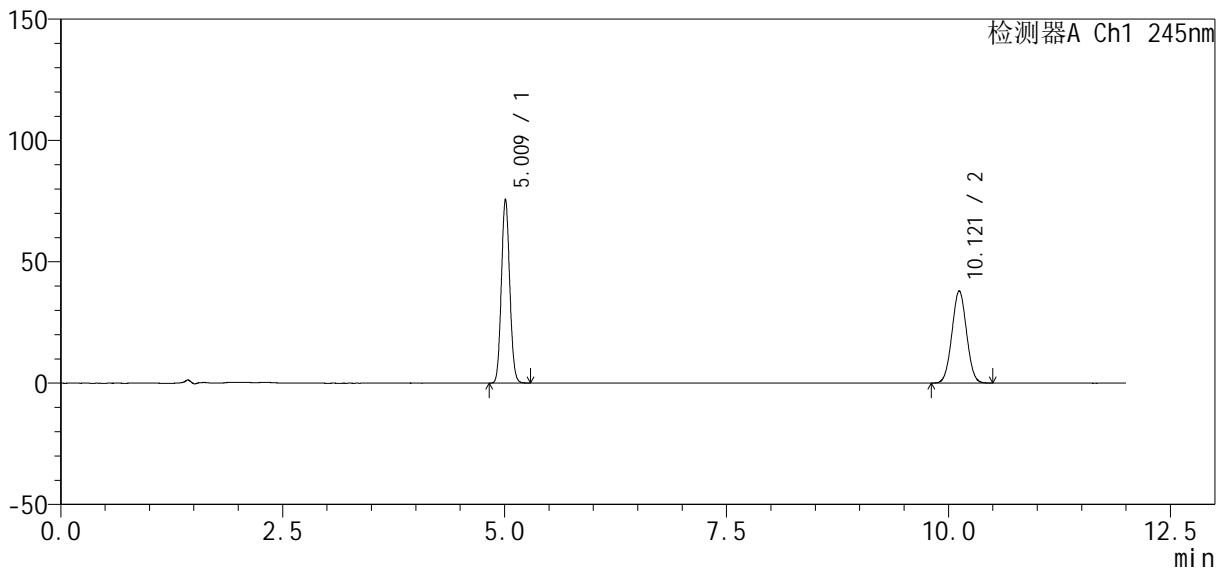
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-120-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 04:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:37 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	5.009	494236	53.232	75370	13550	1.086	--
2	10.121	434222	46.768	37967	17917	1.029	21.542
总计		928458	100.000	113337			

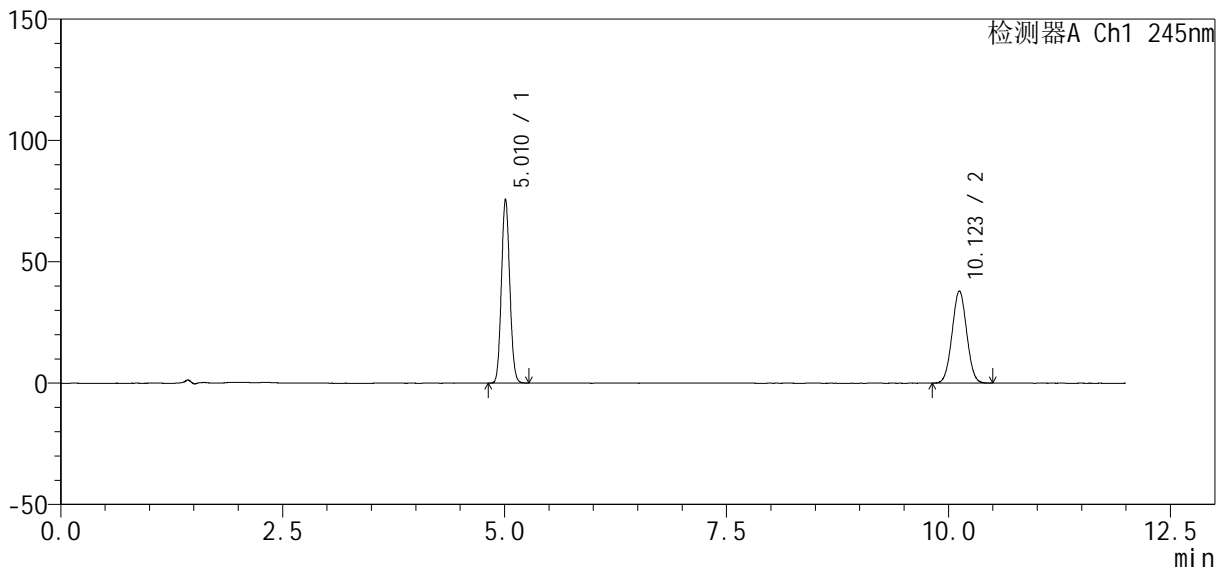
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-121-2 - zzp-2024040921p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 05:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:39 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	5.010	494529	53.241	75507	13544	1.086	--
2	10.123	434326	46.759	37993	17909	1.029	21.540
总计		928856	100.000	113500			

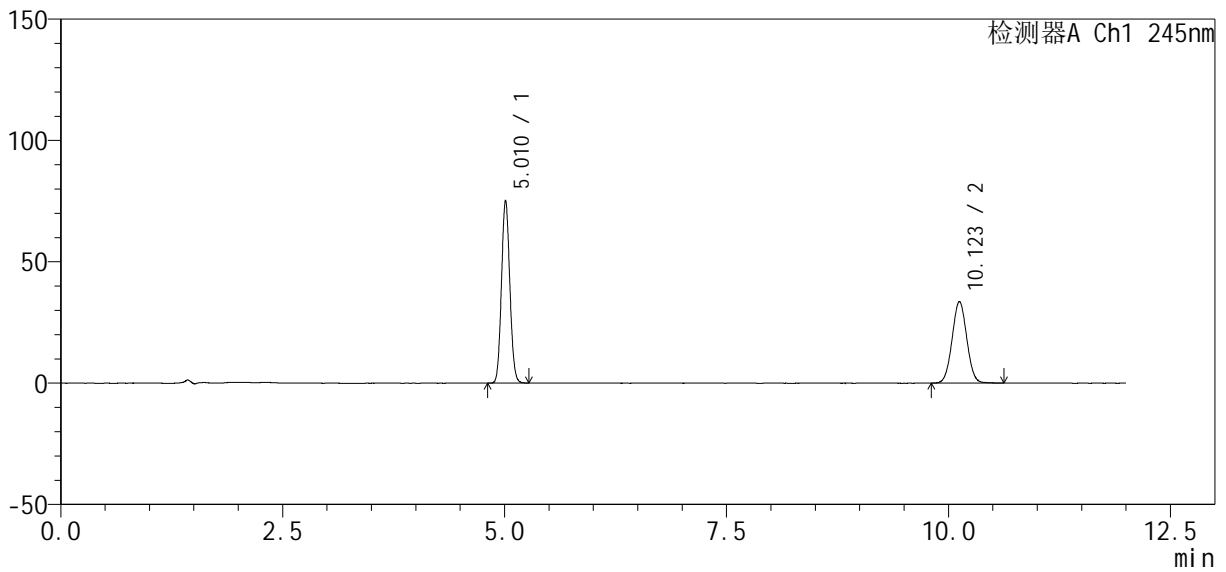
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-122-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 05:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:42 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	5.010	491563	55.984	75122	13548	1.086	--
2	10.123	386472	44.016	33612	17935	1.032	21.549
总计		878035	100.000	108734			

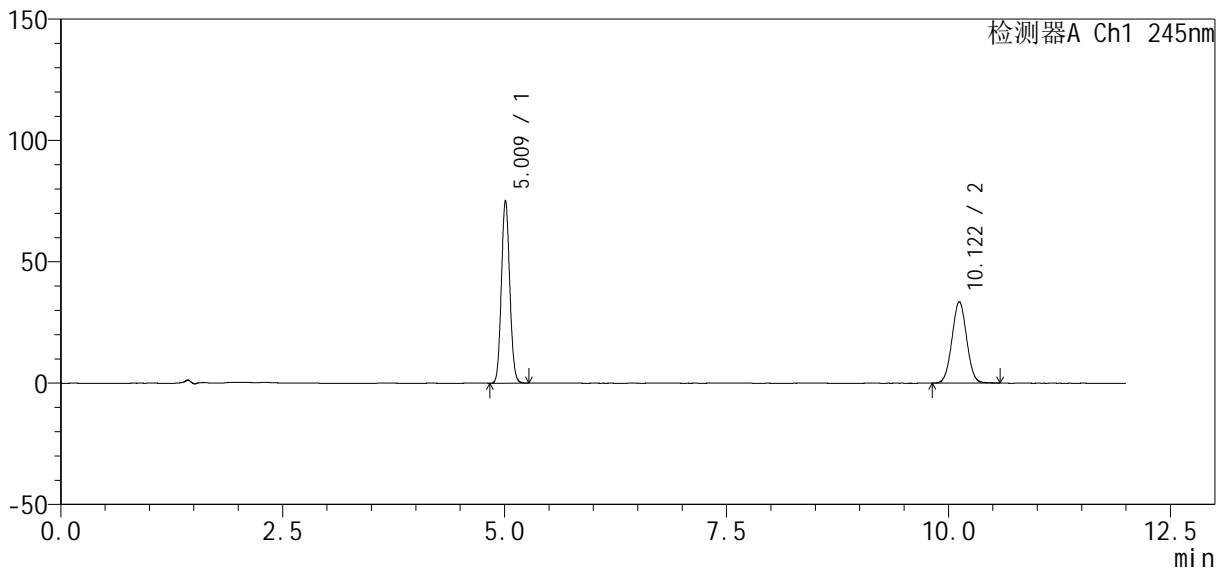
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-123-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 05:34:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:44 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	5.009	490970	56.012	74949	13559	1.086	--
2	10.122	385568	43.988	33593	17909	1.032	21.543
总计		876538	100.000	108542			

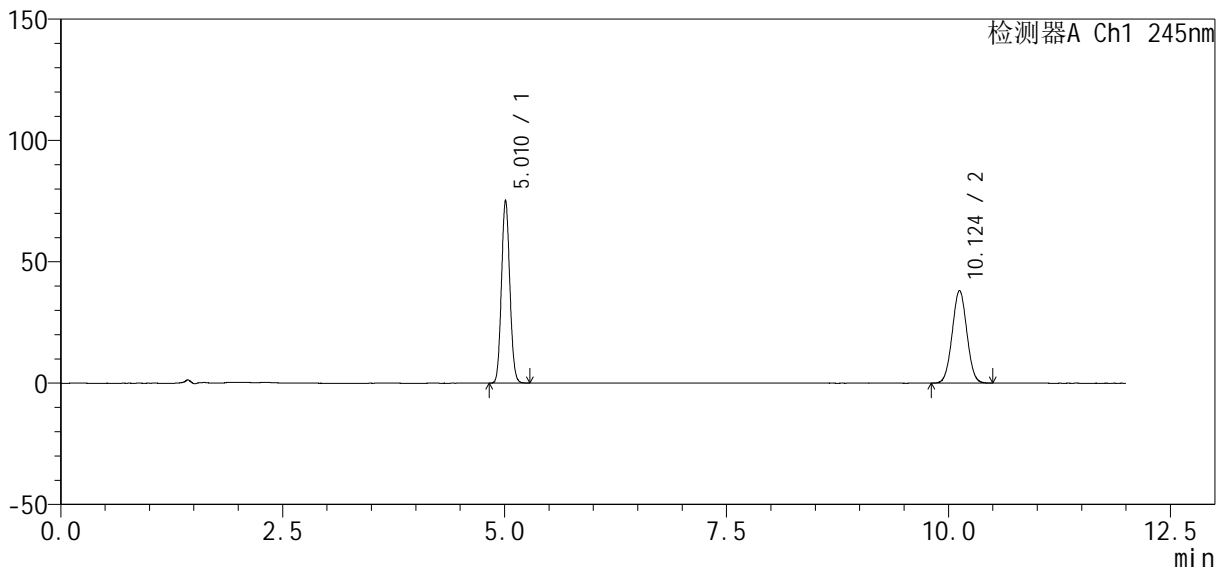
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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-4083 - 10-5/7-124-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 05:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:47 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	5.010	491382	52.936	75119	13553	1.086	--
2	10.124	436881	47.064	38158	17909	1.028	21.544
总计		928263	100.000	113277			

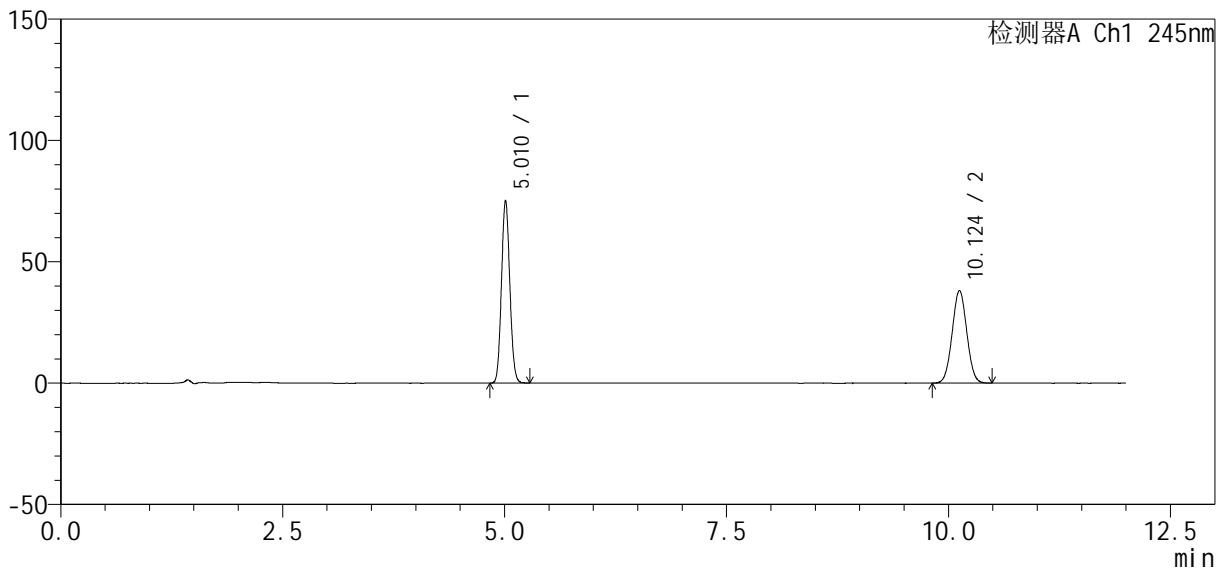
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-125-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 05:58:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:50 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	5.010	491213	52.944	75085	13542	1.086	--
2	10.124	436593	47.056	38153	17877	1.028	21.527
总计		927806	100.000	113238			

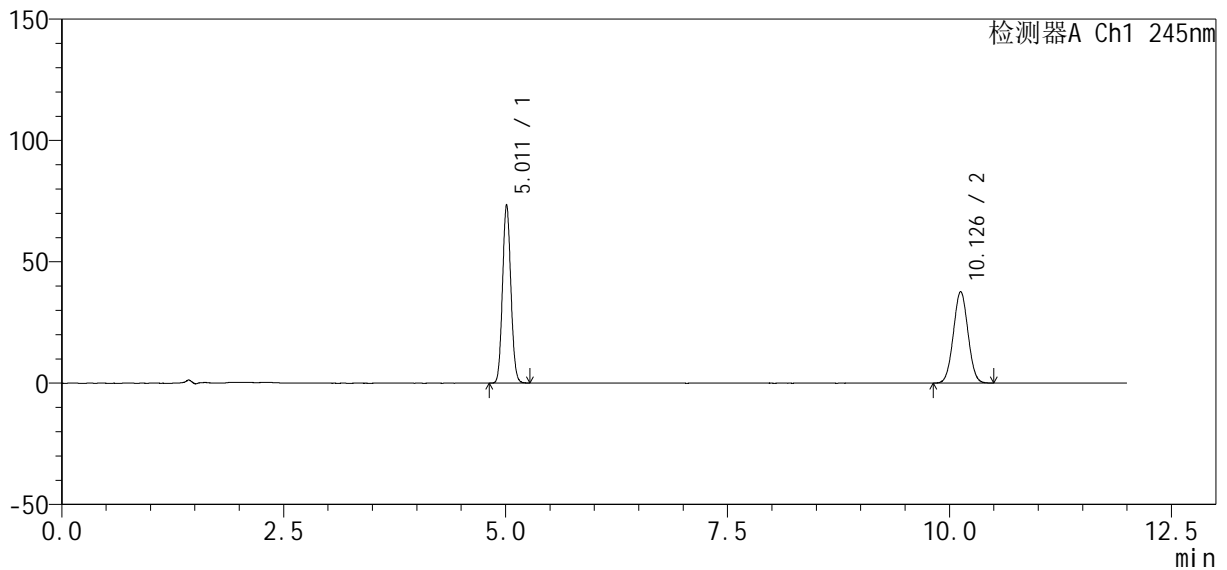
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-126-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 06:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:13:53 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	5.011	479487	52.648	73353	13566	1.086	--
2	10.126	431254	47.352	37646	17897	1.028	21.545
总计		910741	100.000	110998			

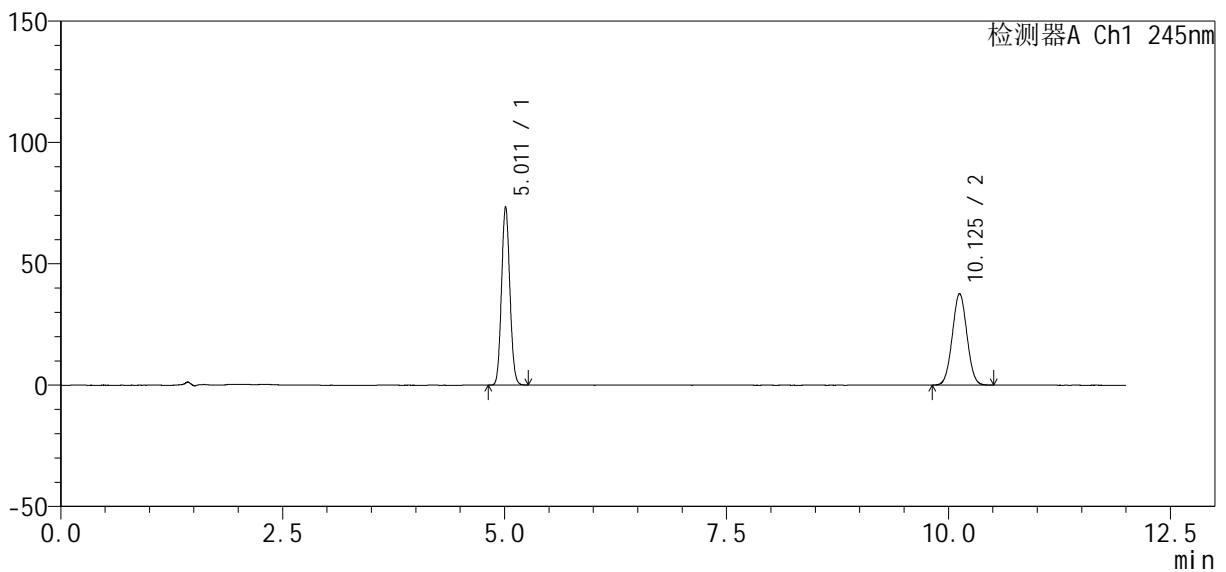
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-127-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 06:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:55 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	5.011	479328	52.642	73348	13563	1.085	--
2	10.125	431218	47.358	37658	17908	1.028	21.546
总计		910545	100.000	111006			

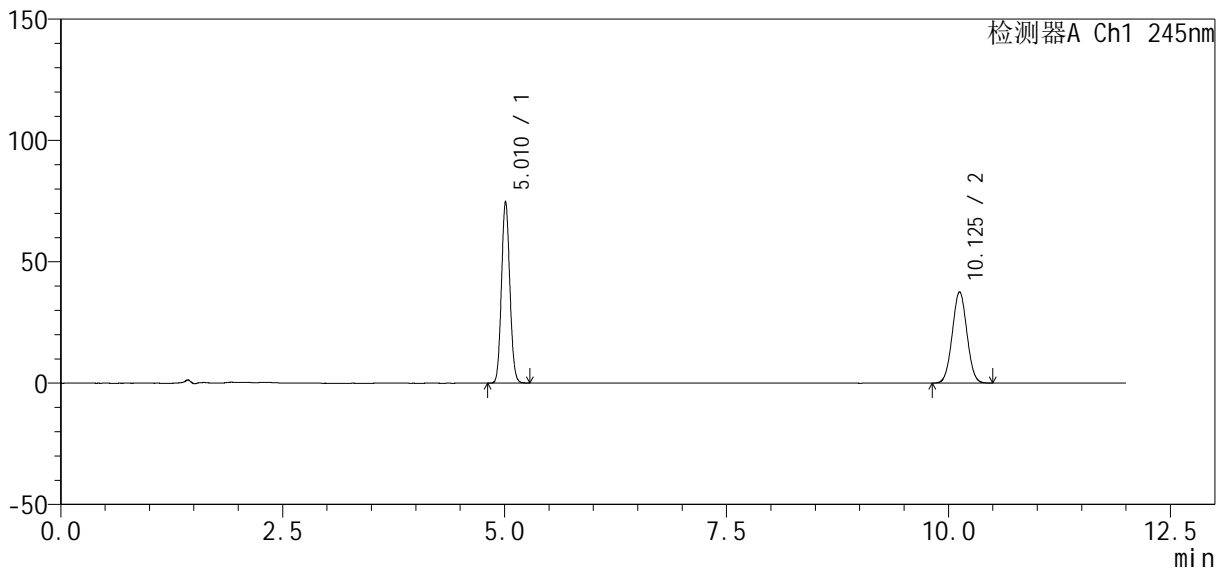
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-128-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 06:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:13:58 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)
1	5.010	488030	53.116	74615	13545	1.086	--
2	10.125	430776	46.884	37601	17893	1.029	21.537
总计		918807	100.000	112215			

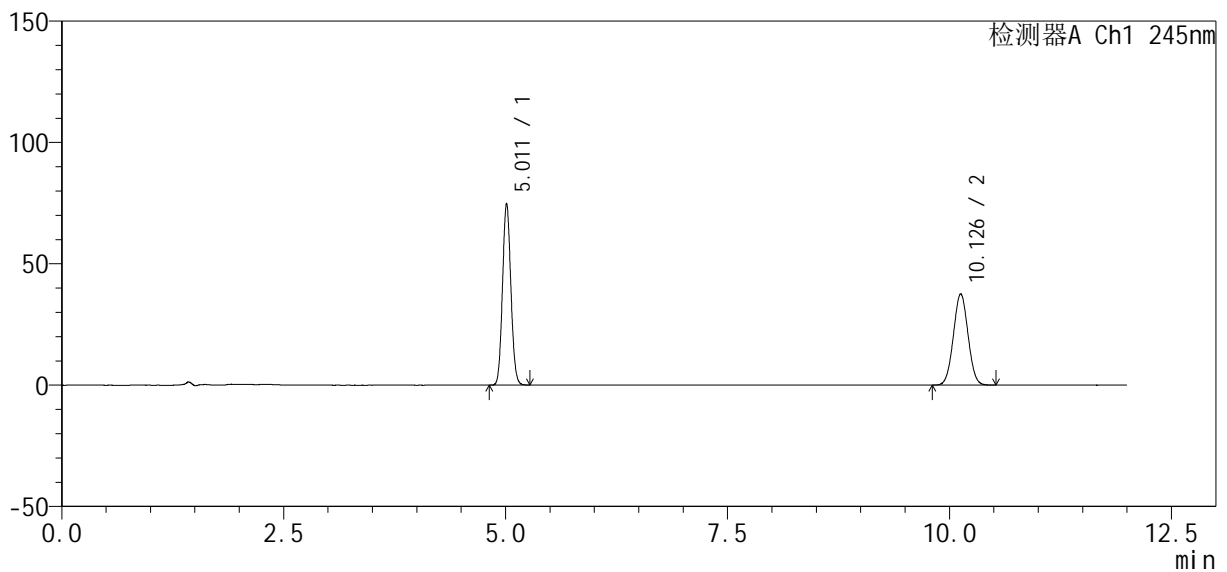
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-129-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 06:48:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:14:00 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	5.011	488246	53.113	74688	13561	1.086	--
2	10.126	431017	46.887	37578	17884	1.027	21.539
总计		919263	100.000	112266			

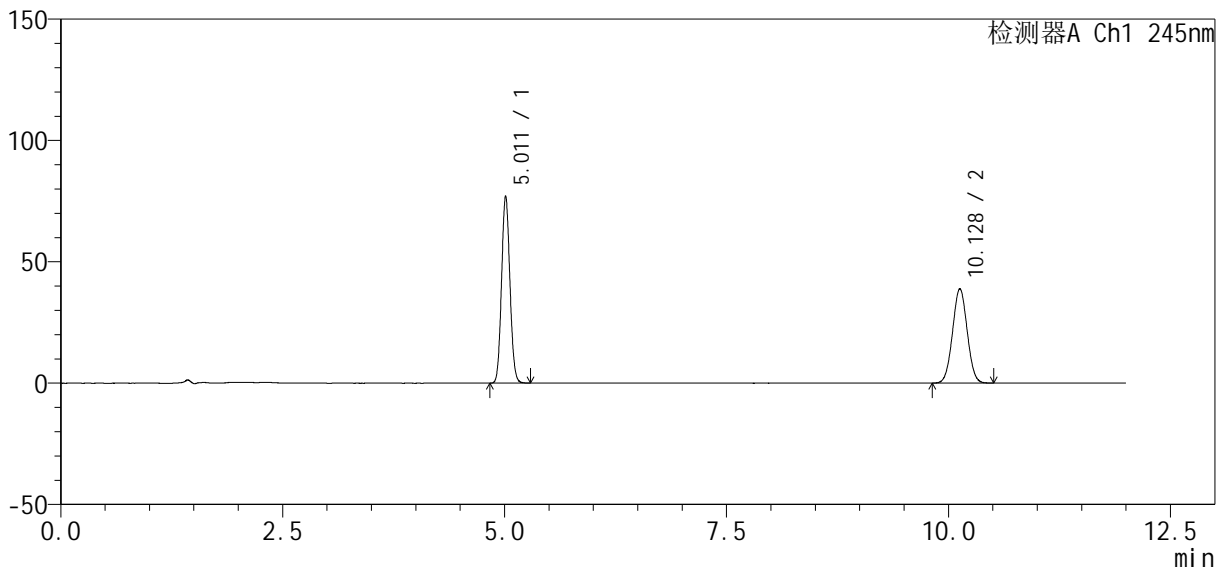
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-130-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 07:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:14:03 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)
1	5.011	503026	53.049	77003	13558	1.085	--
2	10.128	445206	46.951	38881	17901	1.028	21.547
总计		948232	100.000	115884			

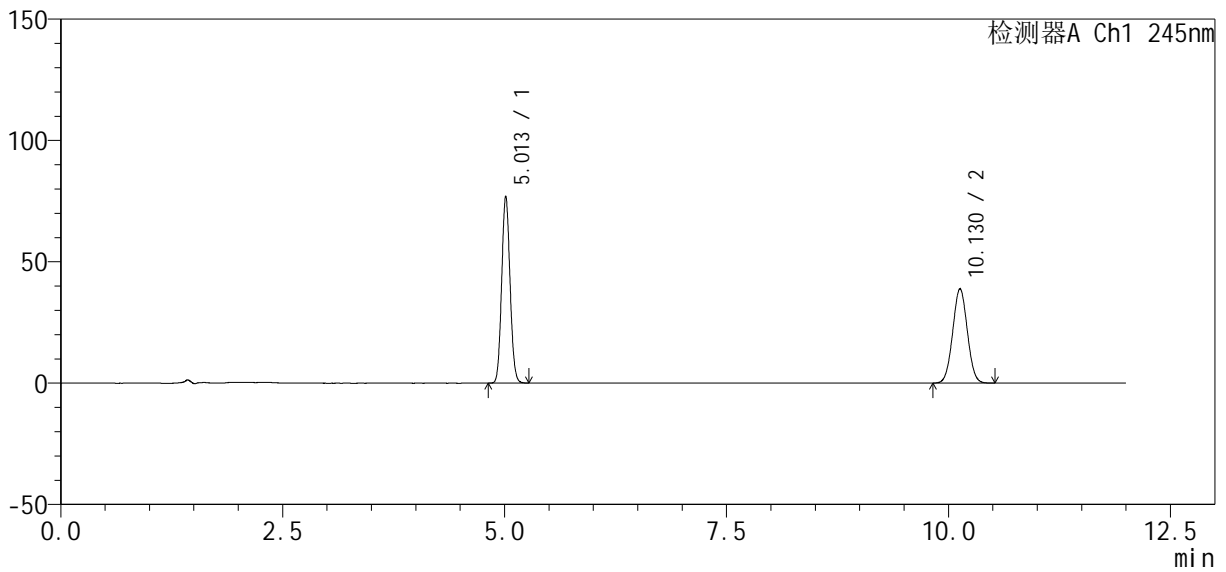
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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-4083 - 10-5/7-131-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 07:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/10/23 09:14:05 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	5.013	502585	53.051	77010	13563	1.085	--
2	10.130	444783	46.949	38851	17918	1.029	21.552
总计		947368	100.000	115861			

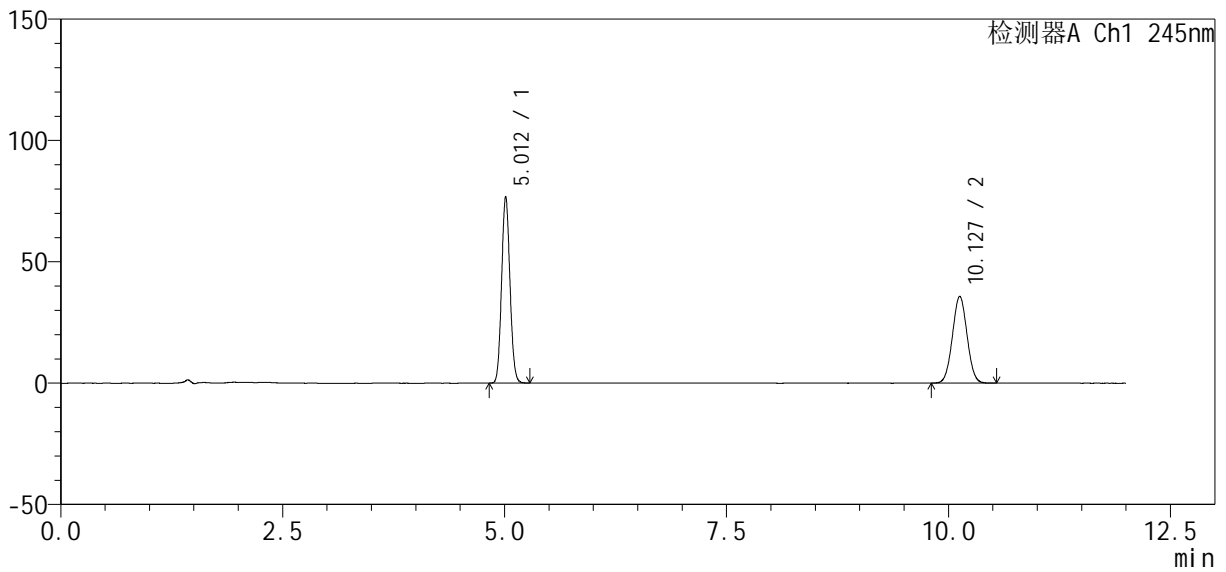
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-132-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 07:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:14:08 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	5.012	501400	55.006	76785	13566	1.085	--
2	10.127	410130	44.994	35748	17892	1.029	21.539
总计		911531	100.000	112532			

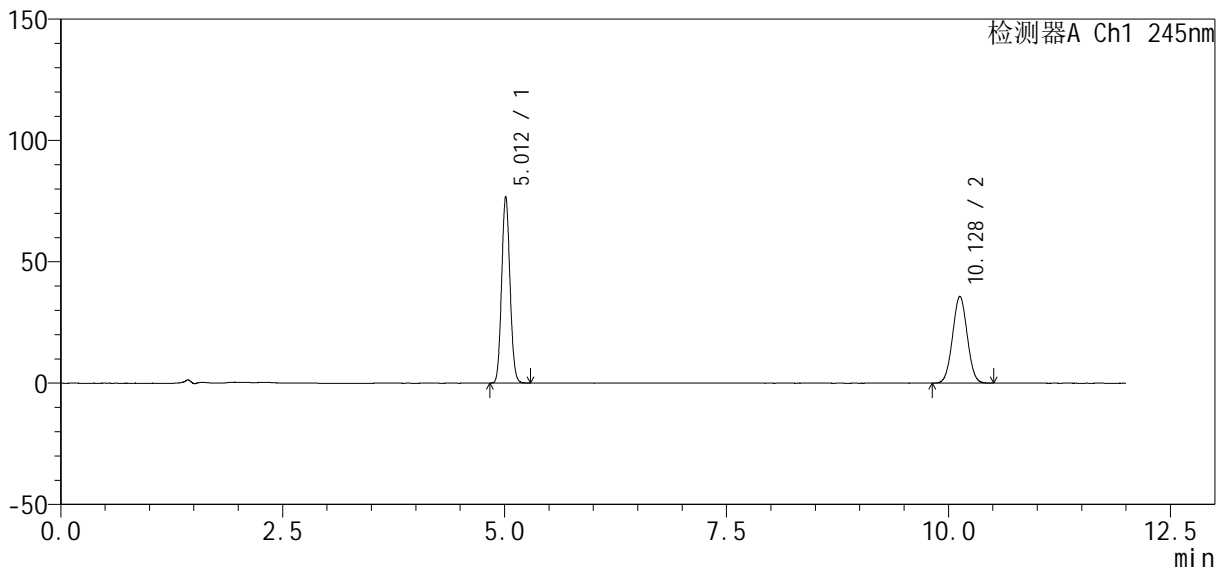
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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-4083 - 10-5/7-133-2 - zzp-2024041021p-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 07:38:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:14:10 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	5.012	501580	55.053	76791	13539	1.086	--
2	10.128	409504	44.947	35753	17880	1.028	21.529
总计		911085	100.000	112544			

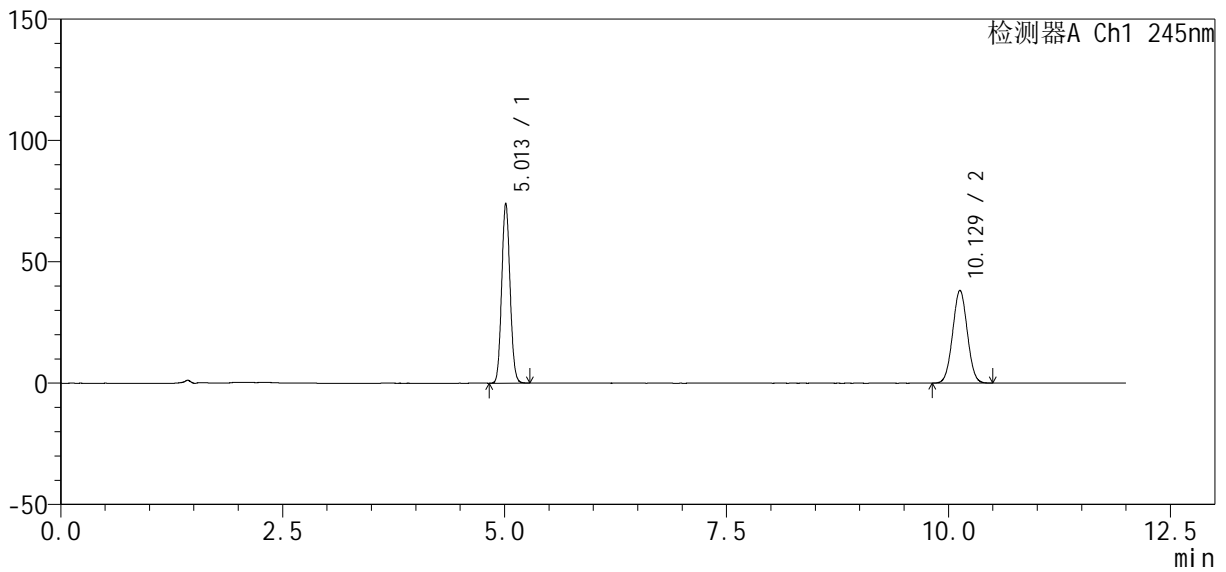
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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-4083 - 10-5/7-134-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 07:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:14:14 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	5.013	483951	52.486	74073	13548	1.086	--
2	10.129	438102	47.514	38243	17842	1.028	21.516
总计		922053	100.000	112315			

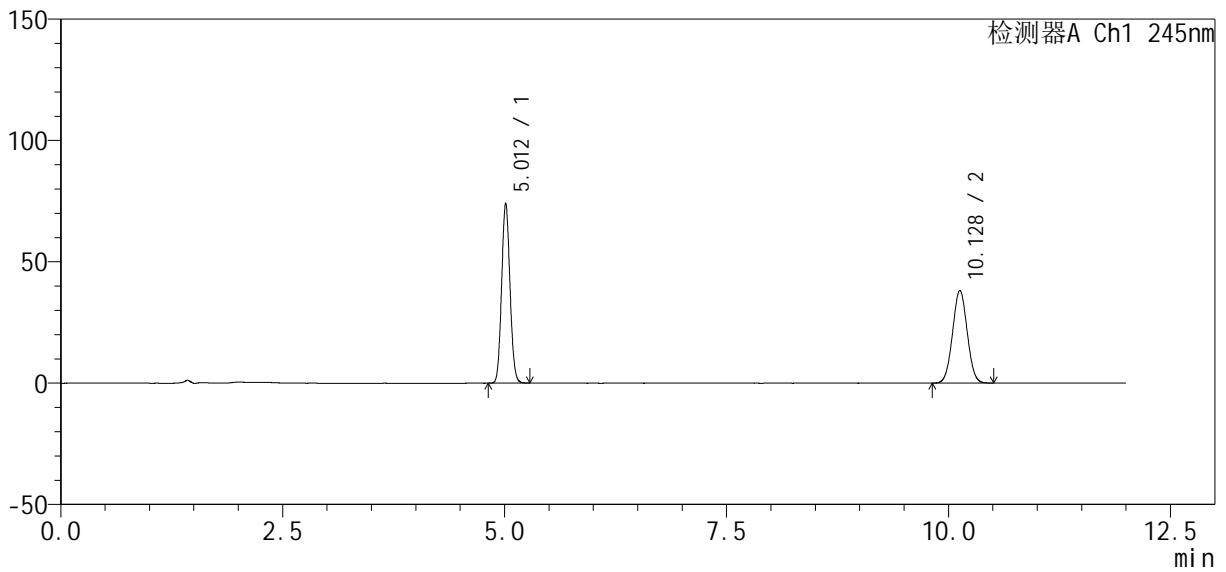
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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-4083 - 10-5/7-135-2 - zzp-cq6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/23 08:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/10/23 09:14:17 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	5.012	483778	52.492	73999	13521	1.086	--
2	10.128	437841	47.508	38182	17848	1.027	21.512
总计		921619	100.000	112181			

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