



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 | 483222 | 483209 | 483416 | 482446 | 482685 | 482996 | 0.09 |
| 2 | 11.18 | 482256 | 481897 | | | | 482076 | 0.06 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|
| 43124.64 | 43119.50 | 0.01 |
| | | 数据可信 |

中间条件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 | 526008 | 525855 | 525932 | 104.22 | 100.38 | 2.37 | 97.89% ~ 102.87% |
| | 2 | 512035 | 512128 | 512082 | 101.47 | | | |
| | 3 | 504043 | 504078 | 504060 | 99.88 | | | |
| | 4 | 499288 | 499310 | 499299 | 98.94 | | | |
| | 5 | 507349 | 507425 | 507387 | 100.54 | | | |
| | 6 | 490781 | 490645 | 490713 | 97.24 | | | |
| 2024030221 | 1 | 489247 | 488900 | 489074 | 96.91 | 97.84 | 1.23 | 96.58% ~ 99.09% |
| | 2 | 495997 | 495428 | 495712 | 98.23 | | | |
| | 3 | 489656 | 490163 | 489910 | 97.08 | | | |
| | 4 | 487168 | 487233 | 487200 | 96.54 | | | |
| | 5 | 497394 | 497780 | 497587 | 98.60 | | | |
| | 6 | 502634 | 503274 | 502954 | 99.66 | | | |
| 2024030321 | 1 | 482318 | 481903 | 482110 | 95.53 | 97.97 | 2.69 | 95.21% ~ 100.73% |
| | 2 | 487450 | 487278 | 487364 | 96.57 | | | |
| | 3 | 498161 | 497757 | 497959 | 98.67 | | | |
| | 4 | 515502 | 515168 | 515335 | 102.12 | | | |
| | 5 | 502151 | 502436 | 502294 | 99.53 | | | |
| | 6 | 481472 | 481372 | 481422 | 95.40 | | | |



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 | 437146 | 437069 | 436517 | 436541 | 437139 | 436882 | 0.08 |
| 2 | 11.24 | 436220 | 435785 | | | | 436002 | 0.08 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|------|------|
| 38730.67 | 0.11 | 数据可信 |

中间条件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 | 435965 | 435527 | 435746 | 101.18 | 99.40 | 1.41 | 97.93% ~ 100.87% |
| | 2 | 427656 | 427487 | 427572 | 99.28 | | | |
| | 3 | 432616 | 432542 | 432579 | 100.44 | | | |
| | 4 | 426039 | 426040 | 426040 | 98.92 | | | |
| | 5 | 418252 | 418134 | 418193 | 97.10 | | | |
| | 6 | 428465 | 428458 | 428462 | 99.49 | | | |
| 2024030221 | 1 | 415551 | 414977 | 415264 | 96.42 | 99.57 | 1.93 | 97.56% ~ 101.58% |
| | 2 | 432207 | 432150 | 432178 | 100.35 | | | |
| | 3 | 424720 | 424683 | 424702 | 98.61 | | | |
| | 4 | 438697 | 439072 | 438884 | 101.91 | | | |
| | 5 | 428283 | 427797 | 428040 | 99.39 | | | |
| | 6 | 433295 | 434346 | 433820 | 100.73 | | | |
| 2024030321 | 1 | 418331 | 418179 | 418255 | 97.12 | 99.45 | 2.60 | 96.74% ~ 102.15% |
| | 2 | 415623 | 415810 | 415716 | 96.53 | | | |
| | 3 | 428550 | 429230 | 428890 | 99.59 | | | |
| | 4 | 443687 | 443944 | 443816 | 103.05 | | | |
| | 5 | 438597 | 438295 | 438446 | 101.81 | | | |
| | 6 | 424454 | 424780 | 424617 | 98.59 | | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

复核者:

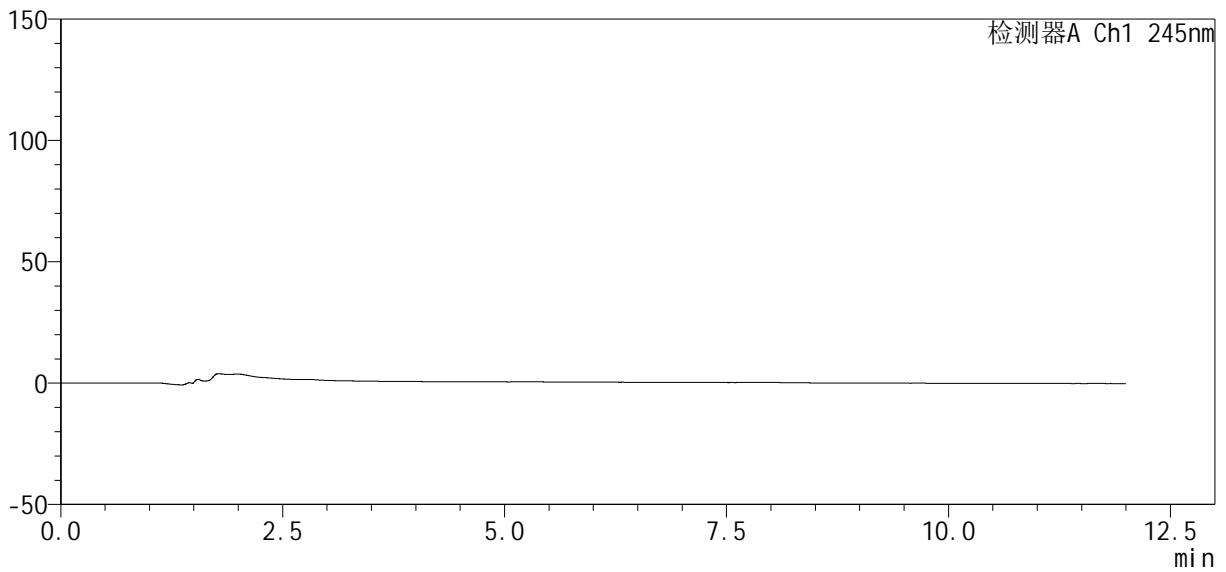
未审阅版本

<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 - 10-4/10-1-3 - zzp-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 13:57:36 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:15 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

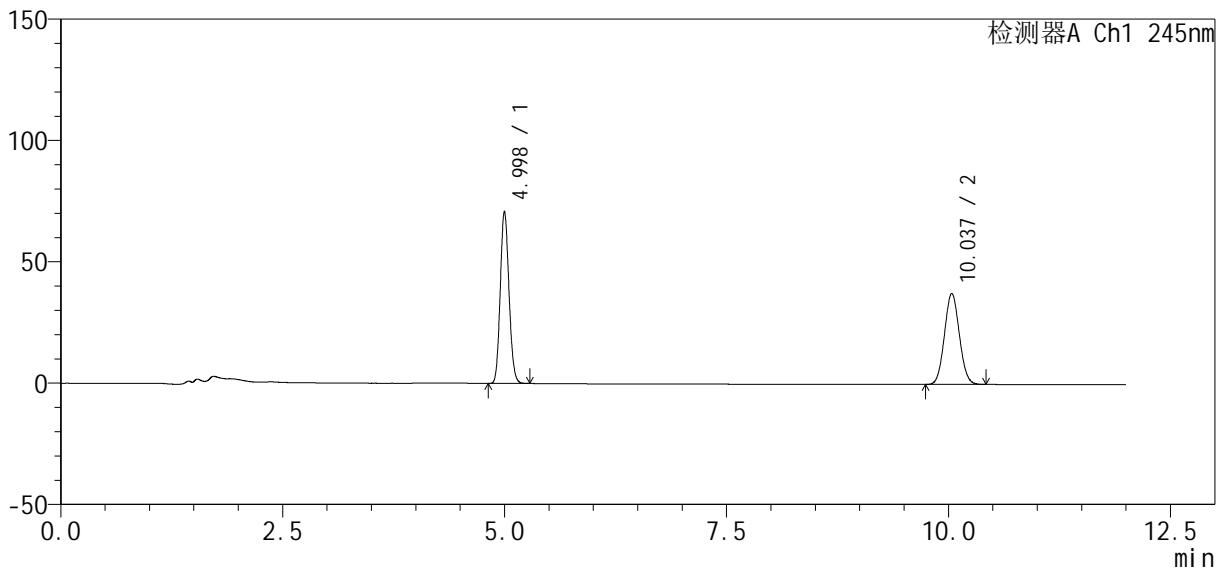
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 10-4/10-2-3 - zzp-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 14:10:00 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:18 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 483222 | 52.503 | 70871 | 12390 | 1.119 | -- |
| 2 | 10.037 | 437146 | 47.497 | 37516 | 17008 | 1.064 | 20.676 |
| 总计 | | 920368 | 100.000 | 108387 | | | |

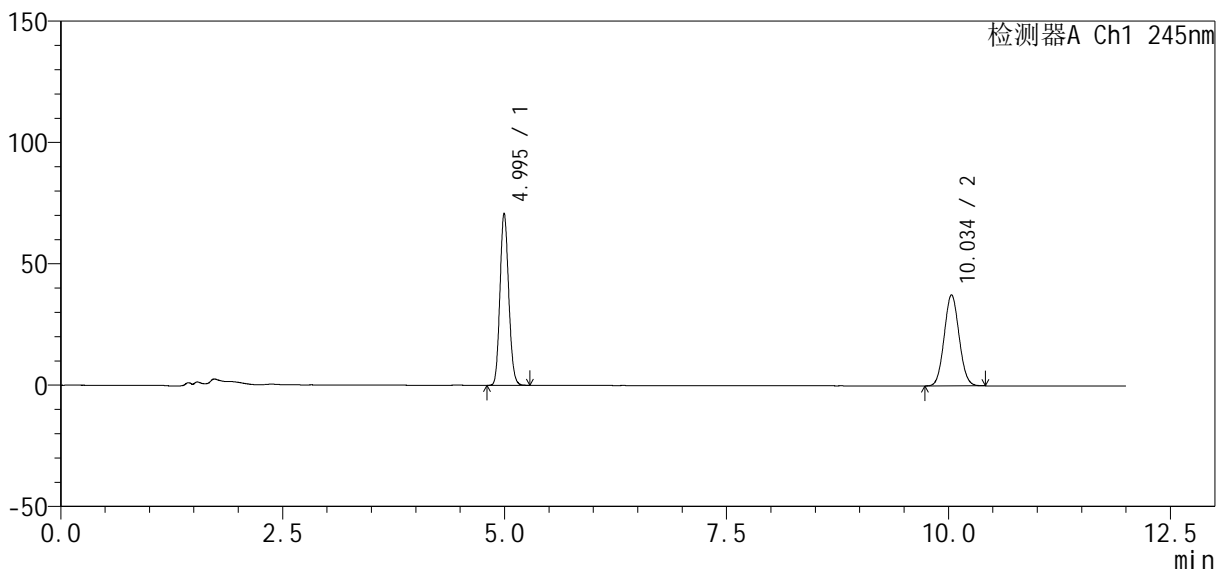
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 10-4/10-3-3 - zzp-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 14:22:24 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:21 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.995 | 483209 | 52.507 | 70826 | 12383 | 1.120 | -- |
| 2 | 10.034 | 437069 | 47.493 | 37485 | 17004 | 1.064 | 20.682 |
| 总计 | | 920278 | 100.000 | 108311 | | | |

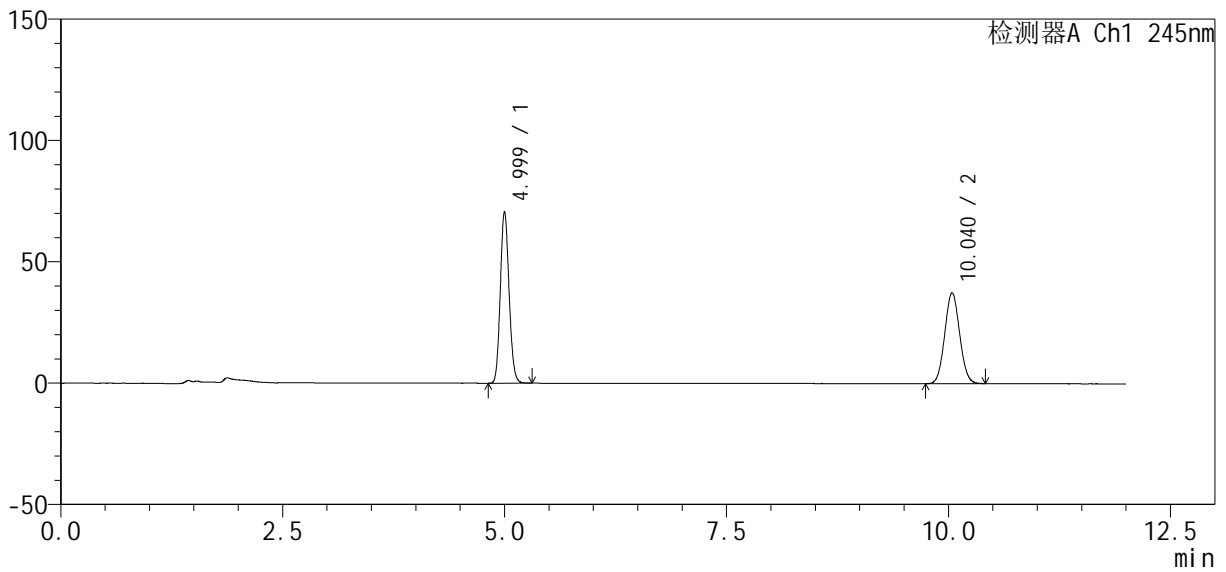
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-4/10-4-3 - zzp-zj tj 6y-rcd-ph7.0j z-j f75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 14:42:28 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:23 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.999 | 483416 | 52.549 | 70629 | 12330 | 1.121 | -- |
| 2 | 10.040 | 436517 | 47.451 | 37453 | 16982 | 1.064 | 20.652 |
| 总计 | | 919934 | 100.000 | 108082 | | | |

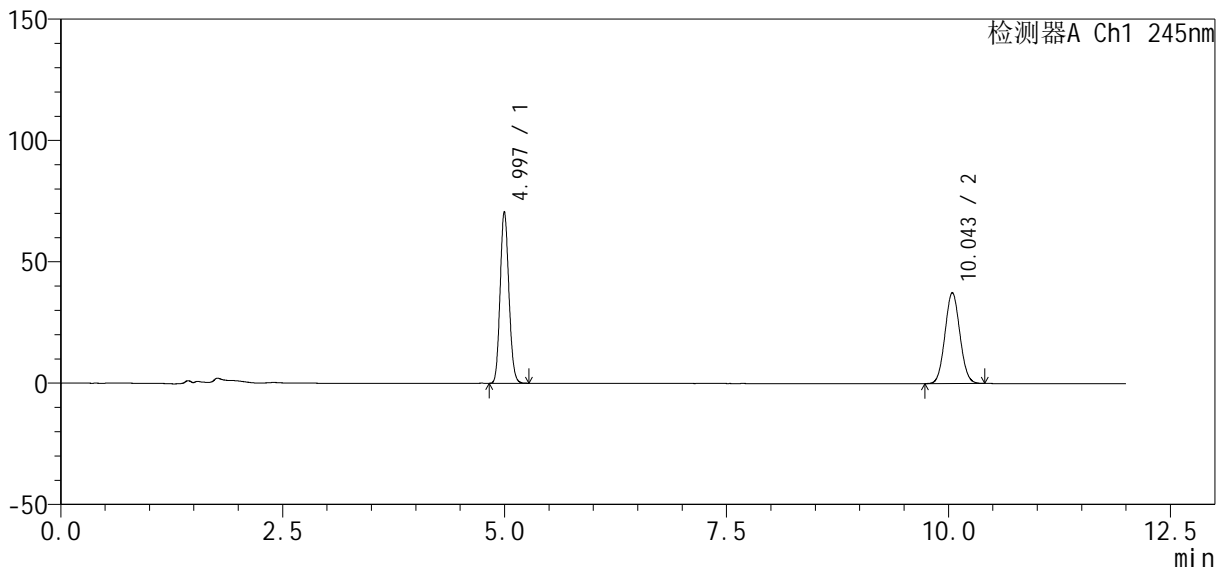
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-4/10-5-3 - zzp-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 14:54:52 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:25 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.997 | 482446 | 52.498 | 70741 | 12359 | 1.119 | -- |
| 2 | 10.043 | 436541 | 47.502 | 37430 | 17012 | 1.062 | 20.691 |
| 总计 | | 918987 | 100.000 | 108171 | | | |

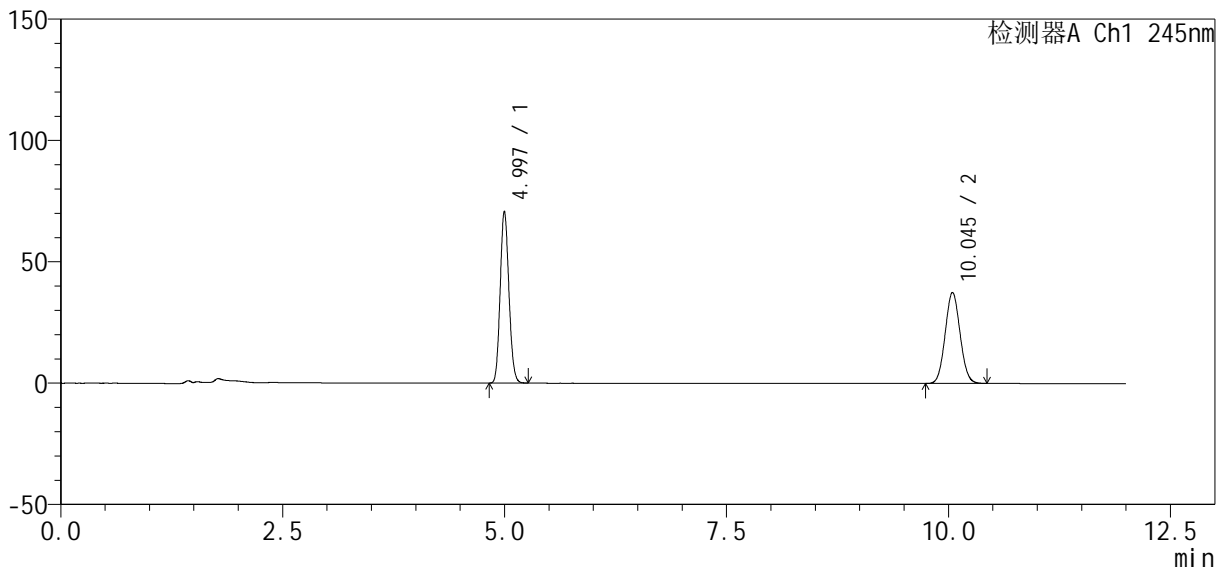
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 10-4/10-6-3 - zzp-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259. l cb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/22 15:07:15 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:28 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.997 | 482685 | 52.476 | 70823 | 12372 | 1.118 | -- |
| 2 | 10.045 | 437139 | 47.524 | 37503 | 17006 | 1.063 | 20.697 |
| 总计 | | 919824 | 100.000 | 108326 | | | |

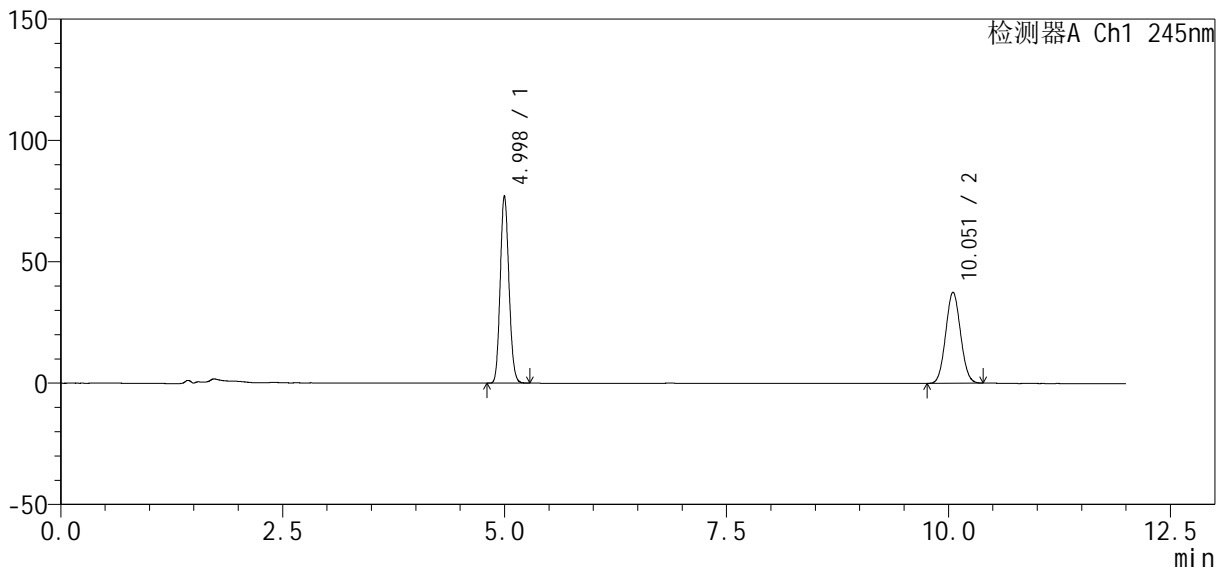
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 10-4/10-7-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 15:19:37 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:30 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 526008 | 54.680 | 77216 | 12398 | 1.118 | -- |
| 2 | 10.051 | 435965 | 45.320 | 37490 | 17075 | 1.058 | 20.745 |
| 总计 | | 961974 | 100.000 | 114706 | | | |

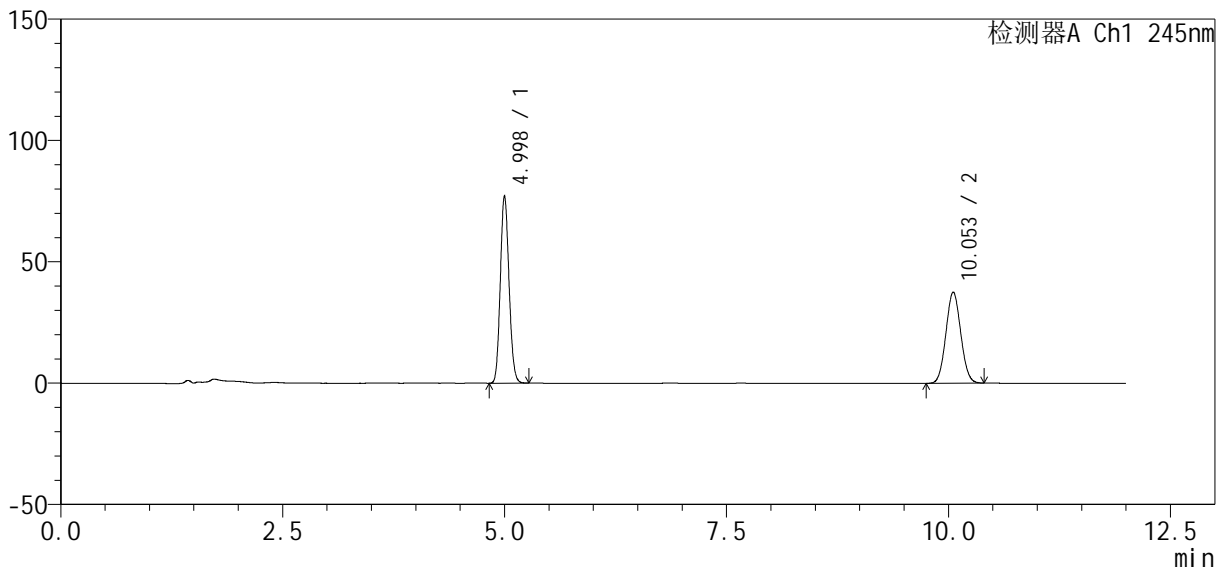
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-8-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 15:31:59 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:32 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 525855 | 54.698 | 77158 | 12395 | 1.118 | -- |
| 2 | 10.053 | 435527 | 45.302 | 37518 | 17100 | 1.058 | 20.755 |
| 总计 | | 961382 | 100.000 | 114675 | | | |

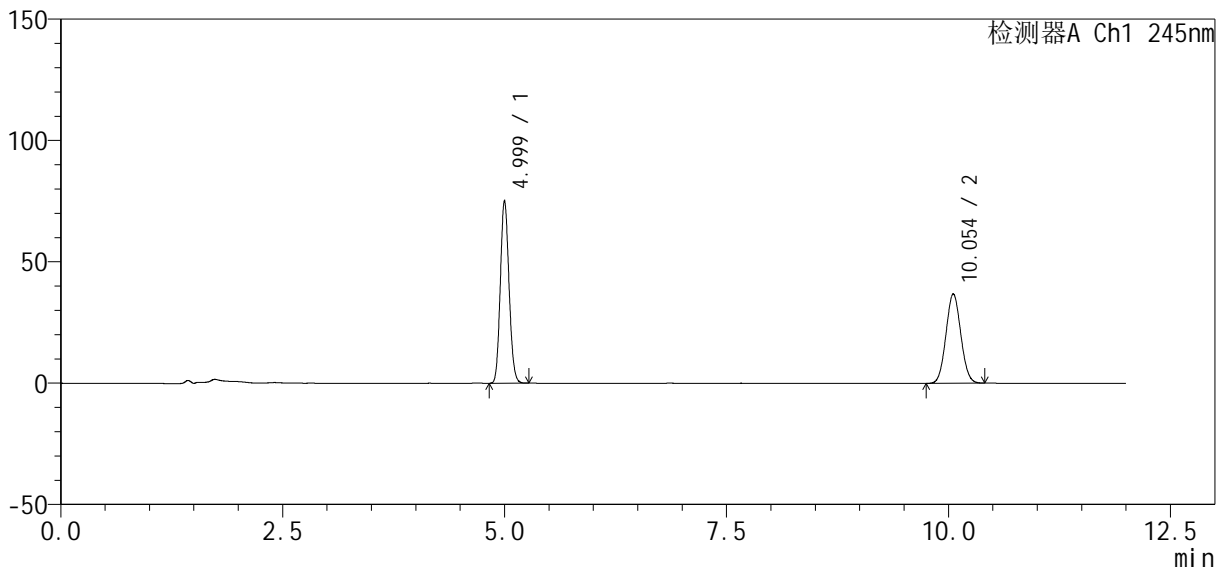
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-9-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 15:44:22 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:35 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.999 | 512035 | 54.490 | 75180 | 12412 | 1.118 | -- |
| 2 | 10.054 | 427656 | 45.510 | 36818 | 17111 | 1.059 | 20.765 |
| 总计 | | 939691 | 100.000 | 111997 | | | |

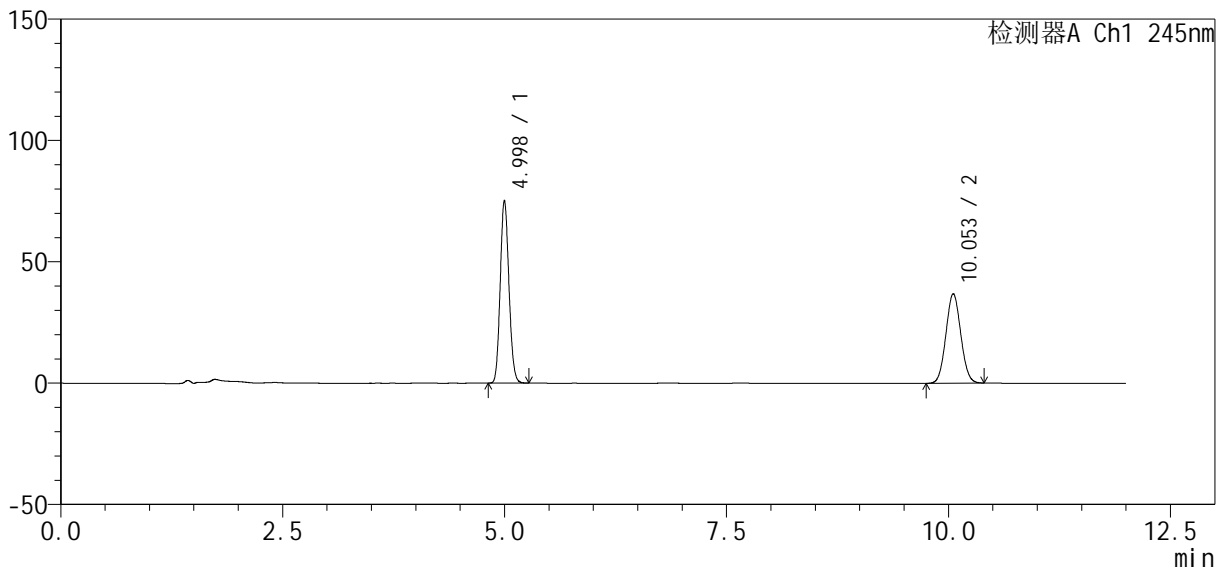
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-10-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 15:56:44 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:37 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 512128 | 54.504 | 75292 | 12439 | 1.117 | -- |
| 2 | 10.053 | 427487 | 45.496 | 36821 | 17123 | 1.058 | 20.783 |
| 总计 | | 939615 | 100.000 | 112112 | | | |

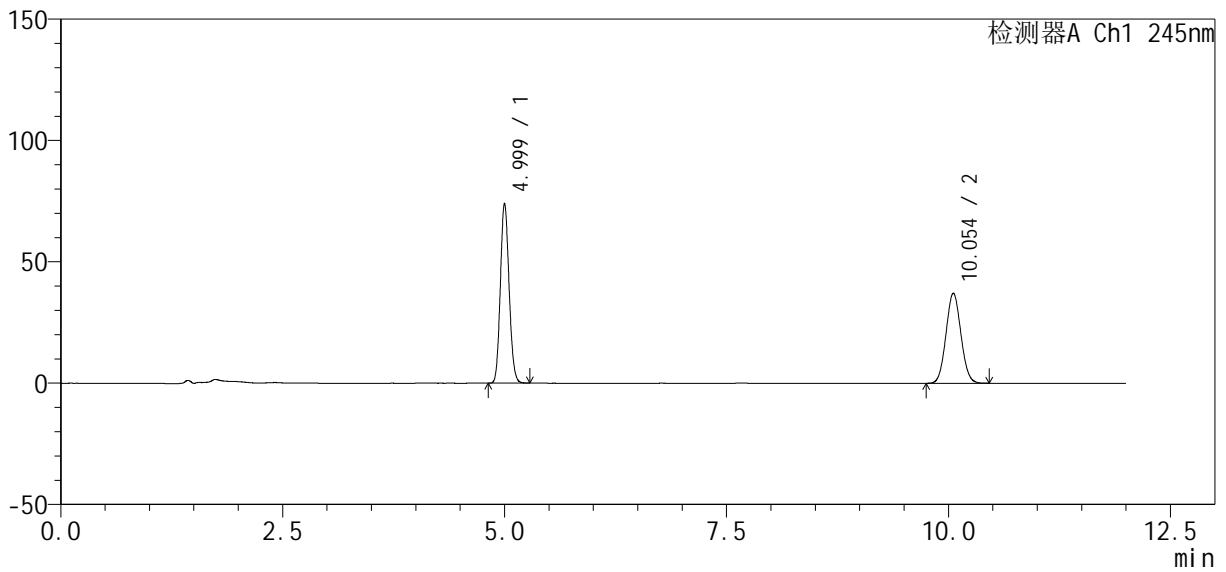
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-11-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 16:09:07 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:39 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.999 | 504043 | 53.813 | 74031 | 12442 | 1.117 | -- |
| 2 | 10.054 | 432616 | 46.187 | 37121 | 17058 | 1.063 | 20.753 |
| 总计 | | 936659 | 100.000 | 111151 | | | |

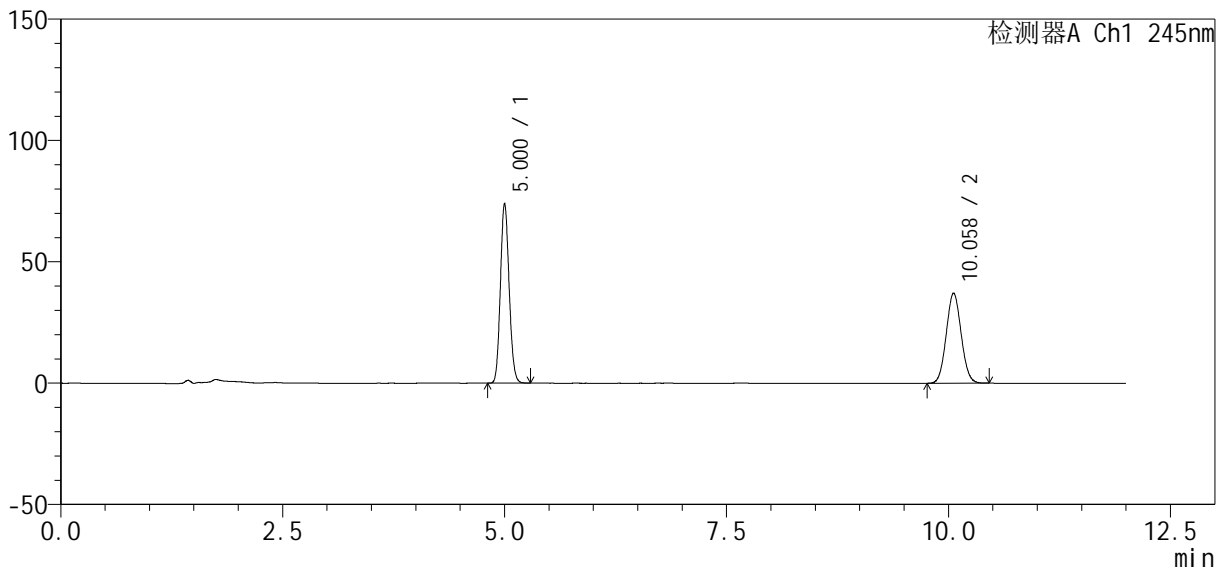
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-12-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 16:21:30 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:42 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.000 | 504078 | 53.819 | 73925 | 12428 | 1.117 | -- |
| 2 | 10.058 | 432542 | 46.181 | 37090 | 17042 | 1.063 | 20.749 |
| 总计 | | 936619 | 100.000 | 111015 | | | |

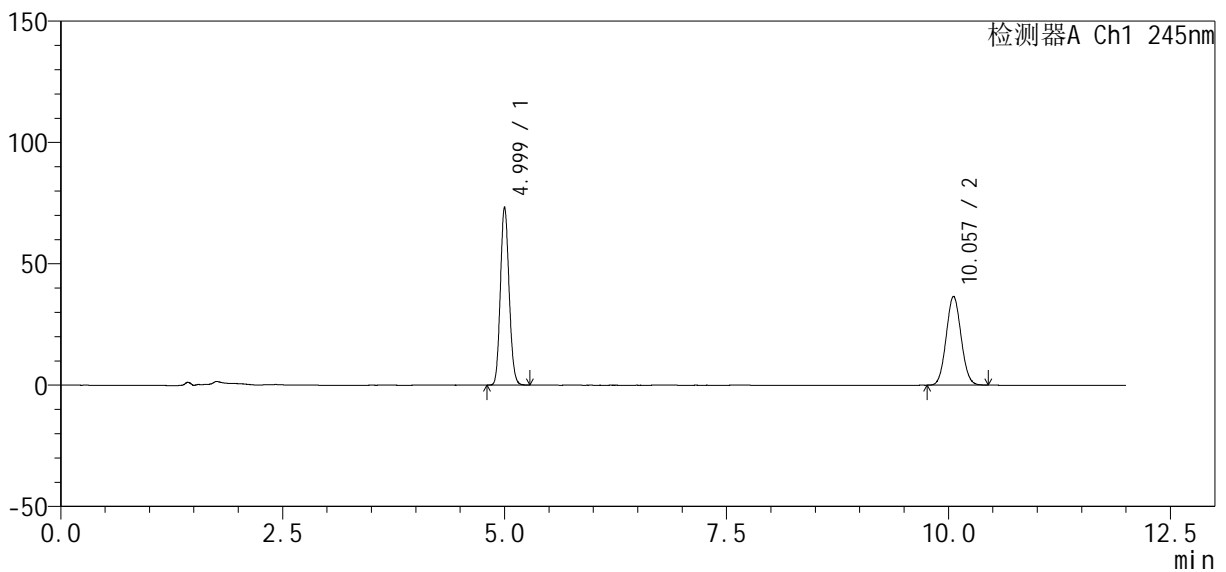
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-13-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 16:33:53 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:44 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.999 | 499288 | 53.958 | 73278 | 12446 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.057 | 426039 | 46.042 | 36592 | 17075 | 1.061 | 20.765 |
| 总计 | | 925327 | 100.000 | 109870 | | | |

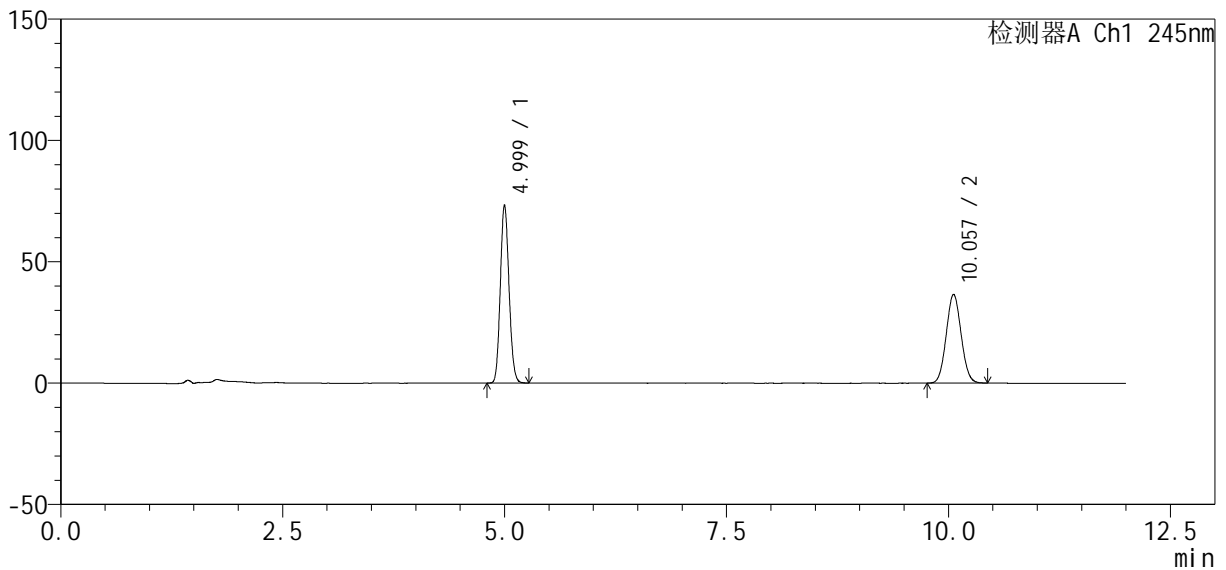
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-14-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 16:46:15 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:46 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.999 | 499310 | 53.959 | 73334 | 12426 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.057 | 426040 | 46.041 | 36564 | 17045 | 1.061 | 20.754 |
| 总计 | | 925350 | 100.000 | 109898 | | | |

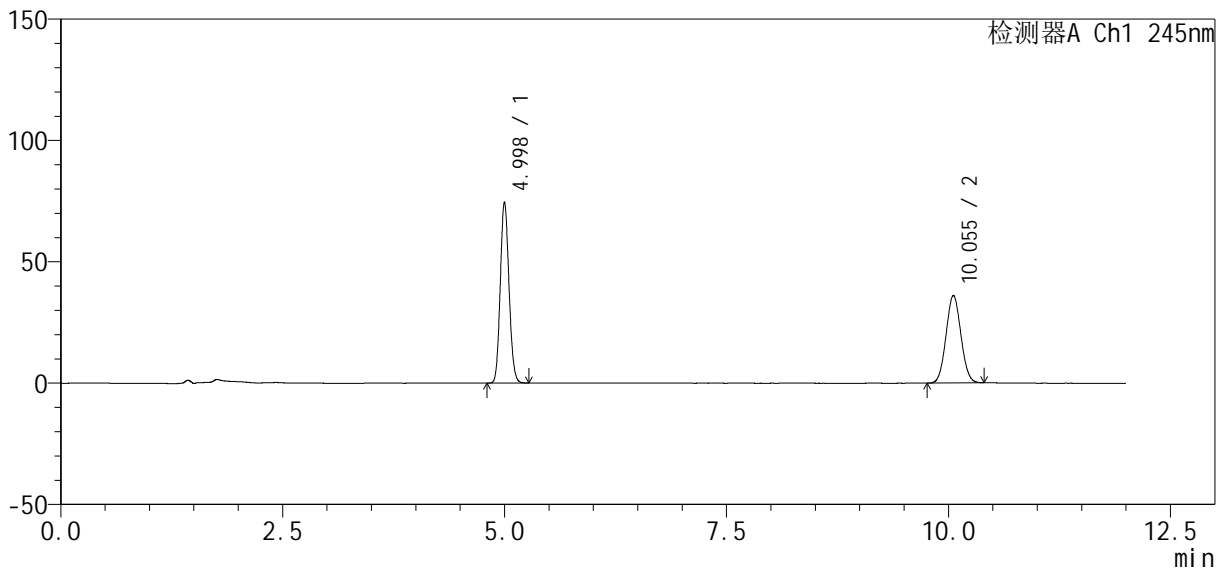
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-15-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 16:58:37 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:49 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 507349 | 54.813 | 74584 | 12452 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.055 | 418252 | 45.187 | 36076 | 17132 | 1.055 | 20.791 |
| 总计 | | 925601 | 100.000 | 110660 | | | |

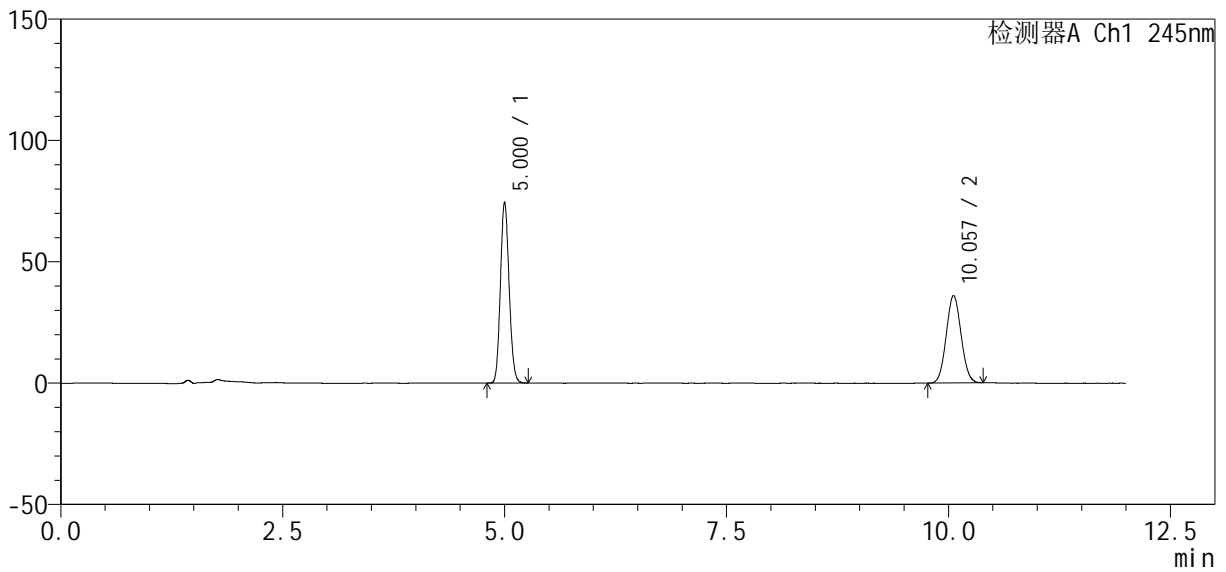
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-16-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 17:11:00 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:51 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.000 | 507425 | 54.824 | 74474 | 12461 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.057 | 418134 | 45.176 | 36040 | 17120 | 1.057 | 20.787 |
| 总计 | | 925559 | 100.000 | 110513 | | | |

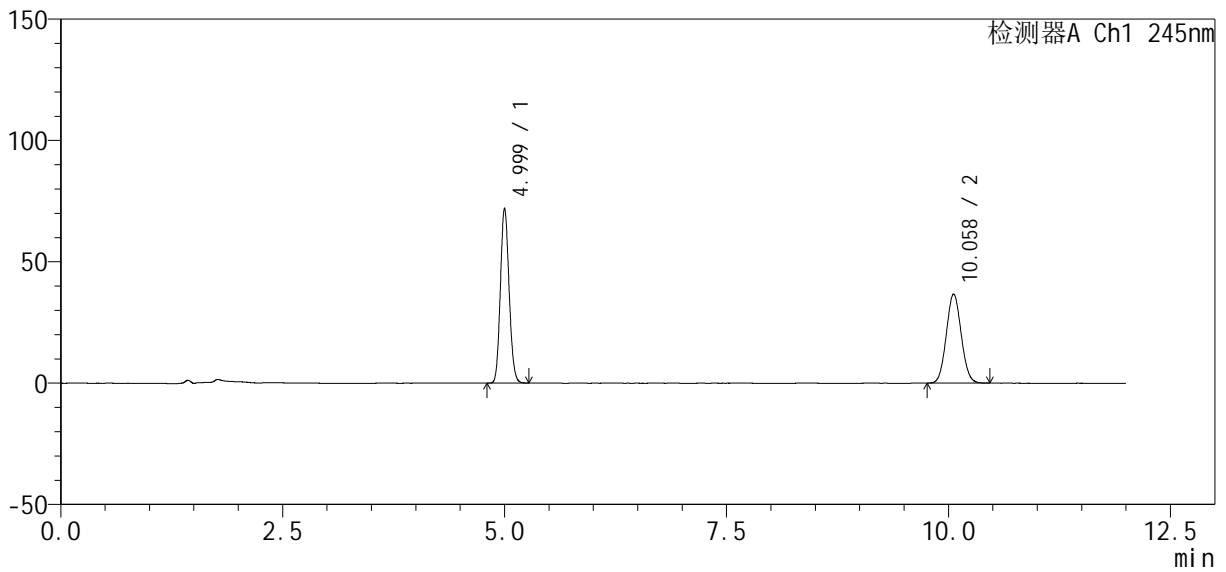
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-17-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 17:23:23 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:54 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.999 | 490781 | 53.390 | 71986 | 12429 | 1.117 | -- |
| 2 | 10.058 | 428465 | 46.610 | 36717 | 17029 | 1.063 | 20.747 |
| 总计 | | 919245 | 100.000 | 108703 | | | |

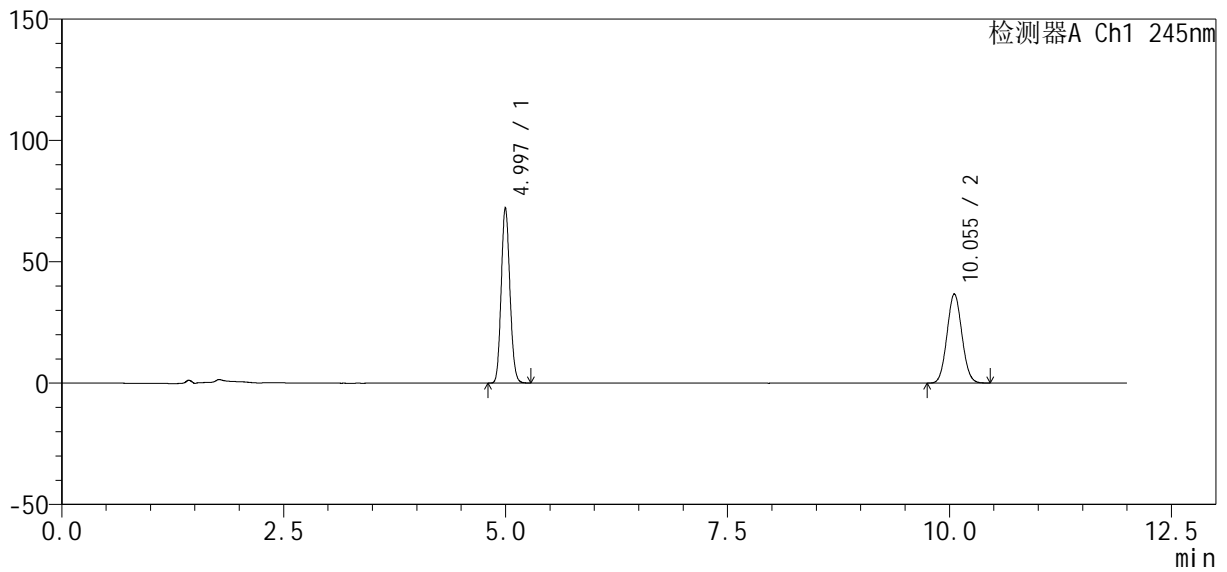
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-18-3 - zzp-2024040821p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 17:35:46 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:56 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.997 | 490645 | 53.383 | 72279 | 12491 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.055 | 428458 | 46.617 | 36755 | 17043 | 1.063 | 20.773 |
| 总计 | | 919102 | 100.000 | 109034 | | | |

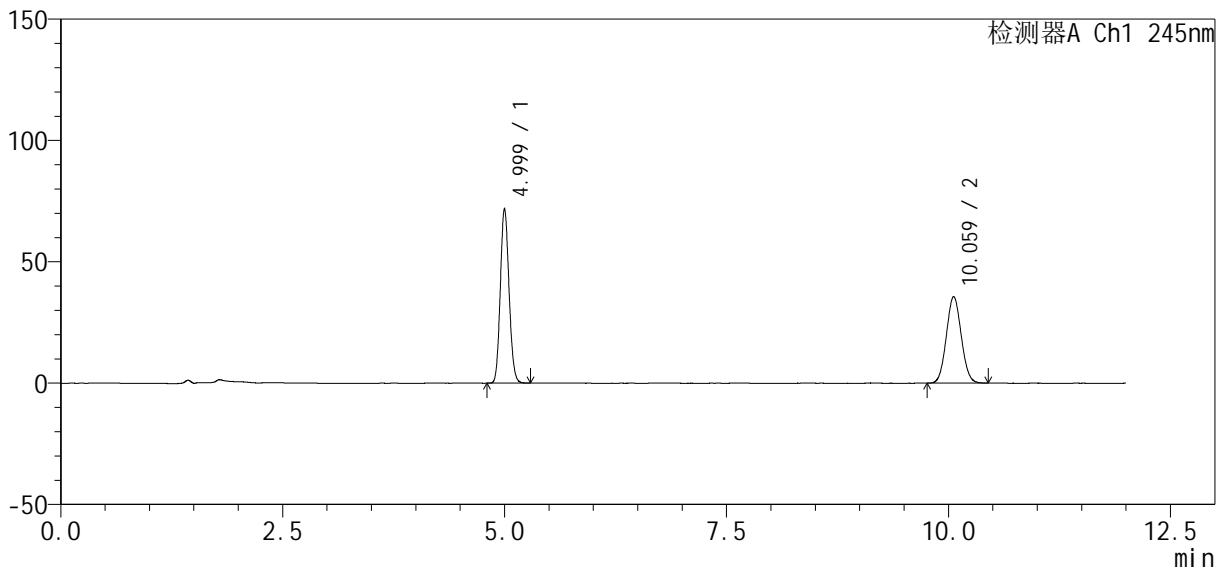
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-19-3 - zzp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 17:48:09 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 08:59:58 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.999 | 489247 | 54.072 | 71846 | 12440 | 1.117 | -- |
| 2 | 10.059 | 415551 | 45.928 | 35620 | 17066 | 1.062 | 20.769 |
| 总计 | | 904797 | 100.000 | 107465 | | | |

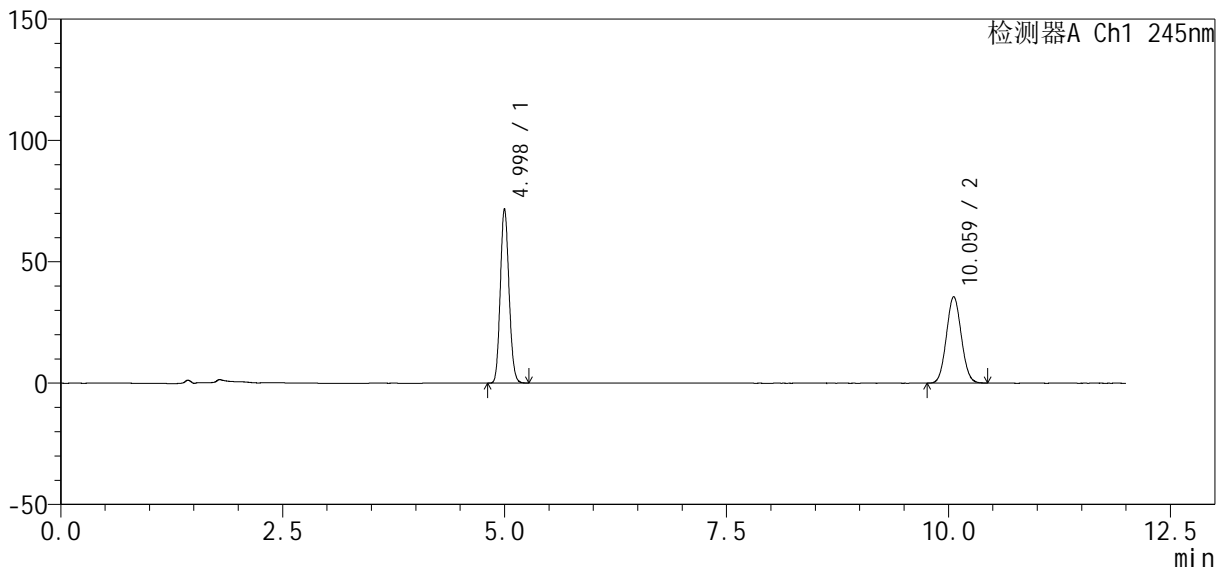
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-20-3 - zjp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 18:00:32 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:01 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 488900 | 54.089 | 71815 | 12432 | 1.117 | -- |
| 2 | 10.059 | 414977 | 45.911 | 35578 | 17053 | 1.062 | 20.764 |
| 总计 | | 903877 | 100.000 | 107392 | | | |

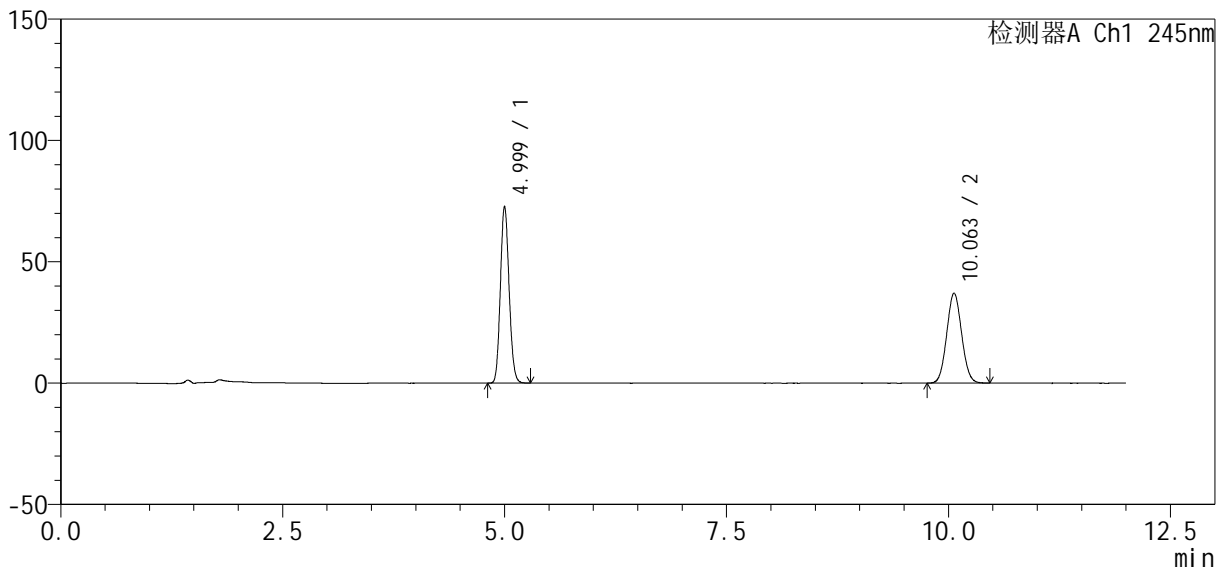
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-21-3 - zzp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 18:12:55 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:04 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.999 | 495997 | 53.436 | 72781 | 12443 | 1.117 | -- |
| 2 | 10.063 | 432207 | 46.564 | 37088 | 17044 | 1.062 | 20.770 |
| 总计 | | 928204 | 100.000 | 109869 | | | |

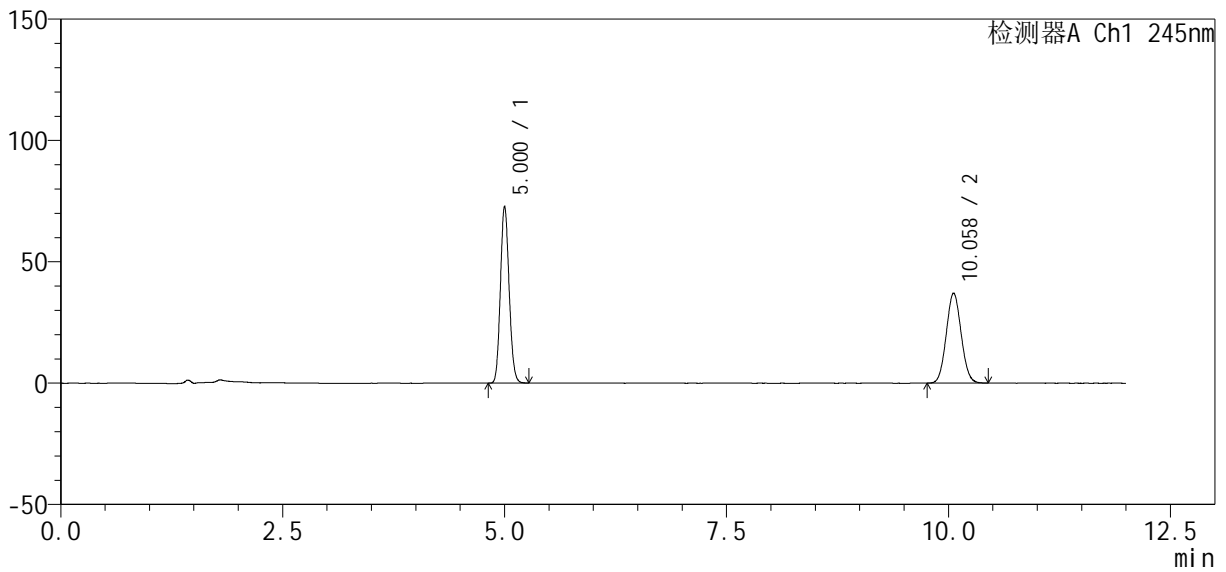
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-22-3 - zzp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 18:25:18 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:06 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.000 | 495428 | 53.411 | 72800 | 12491 | 1.118 | -- |
| 2 | 10.058 | 432150 | 46.589 | 37085 | 17063 | 1.063 | 20.776 |
| 总计 | | 927578 | 100.000 | 109886 | | | |

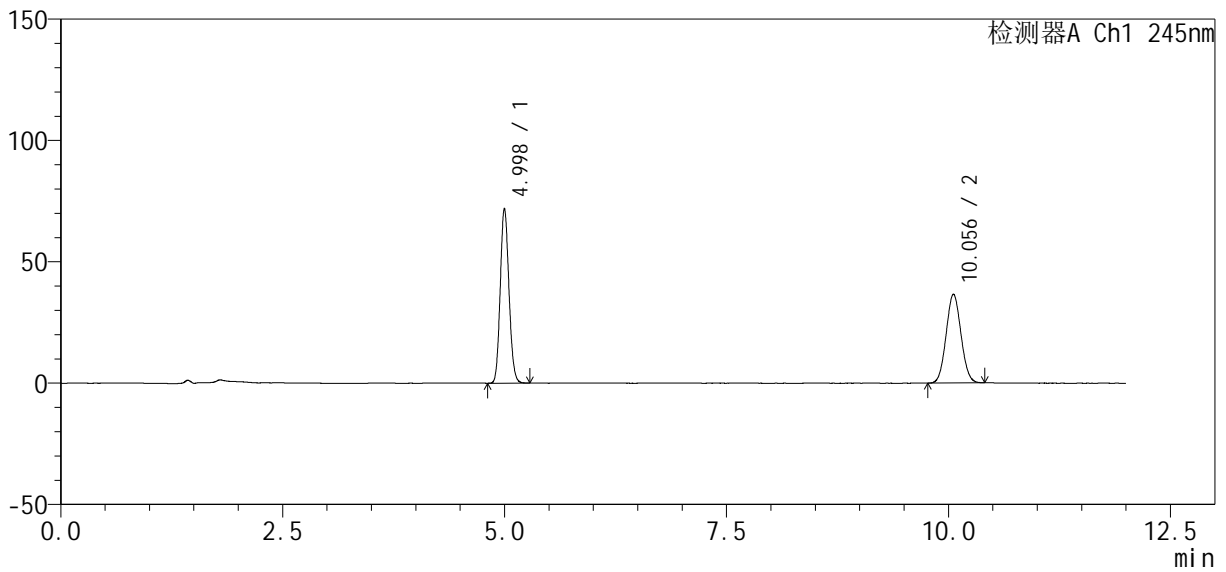
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-23-3 - zzp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 18:37:41 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:09 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 489656 | 53.551 | 72012 | 12465 | 1.119 | -- |
| 2 | 10.056 | 424720 | 46.449 | 36554 | 17075 | 1.059 | 20.778 |
| 总计 | | 914376 | 100.000 | 108566 | | | |

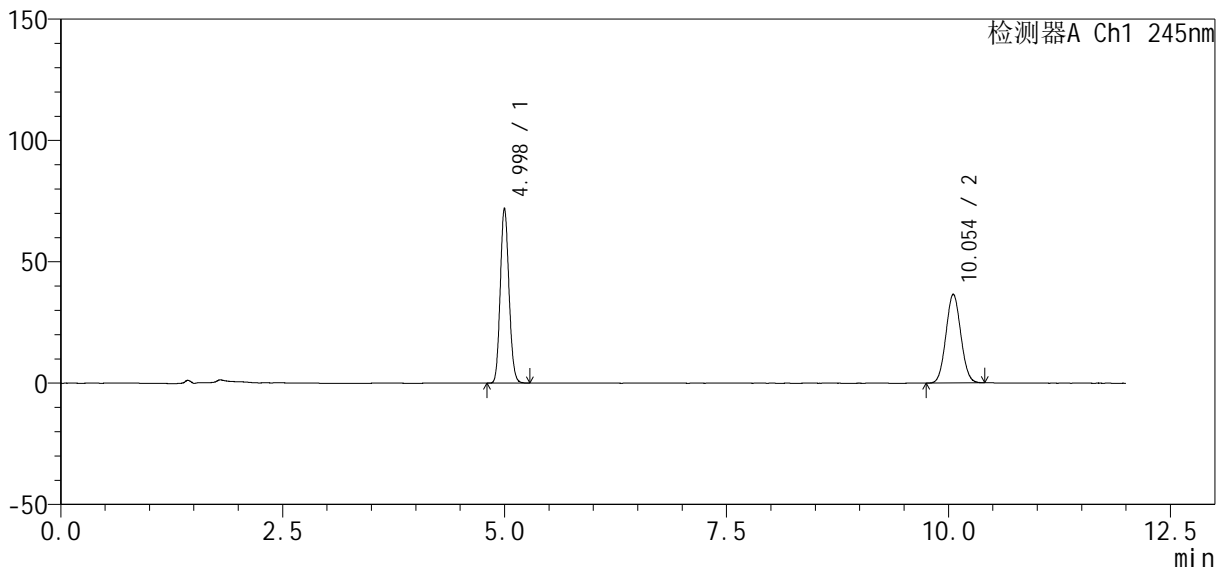
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-4/10-24-3 - zzp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 18:50:03 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:11 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 490163 | 53.579 | 72058 | 12451 | 1.118 | -- |
| 2 | 10.054 | 424683 | 46.421 | 36556 | 17065 | 1.058 | 20.762 |
| 总计 | | 914845 | 100.000 | 108614 | | | |

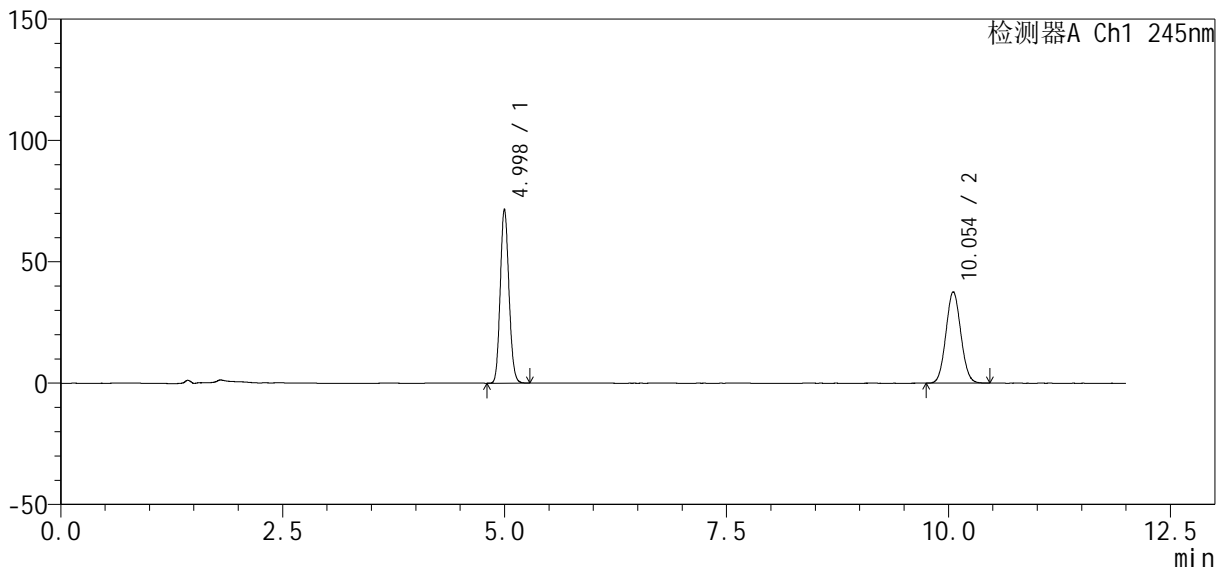
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-25-3 - zjp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 19:02:25 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:14 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 487168 | 52.618 | 71690 | 12482 | 1.117 | -- |
| 2 | 10.054 | 438697 | 47.382 | 37628 | 17033 | 1.064 | 20.760 |
| 总计 | | 925865 | 100.000 | 109318 | | | |

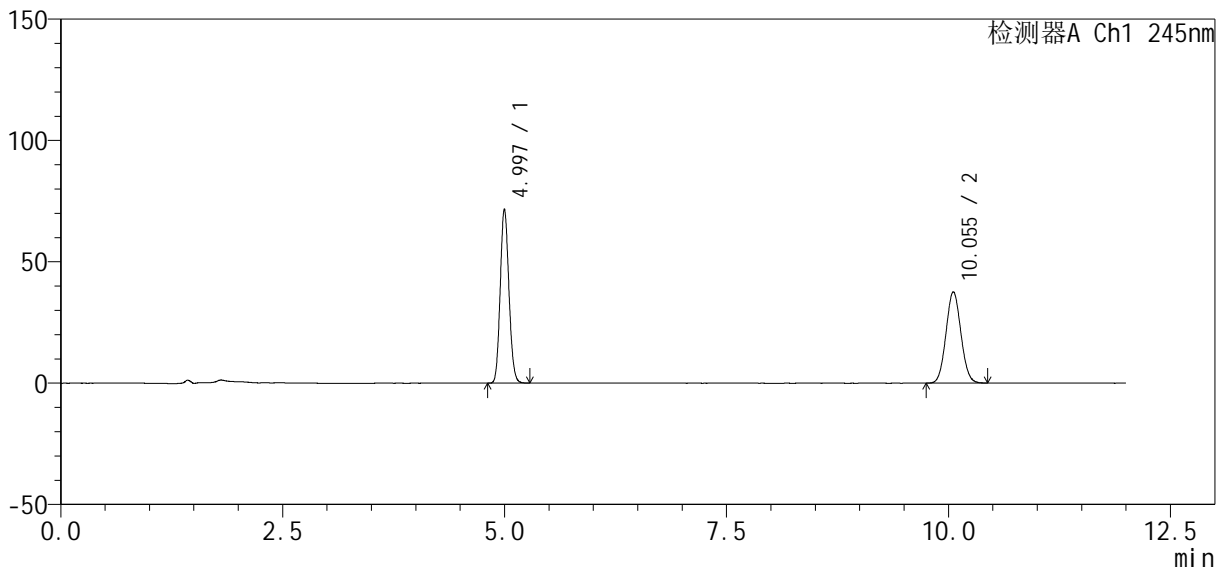
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-26-3 - zzp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 19:14:48 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:16 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.997 | 487233 | 52.600 | 71734 | 12480 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.055 | 439072 | 47.400 | 37644 | 17014 | 1.063 | 20.757 |
| 总计 | | 926305 | 100.000 | 109378 | | | |

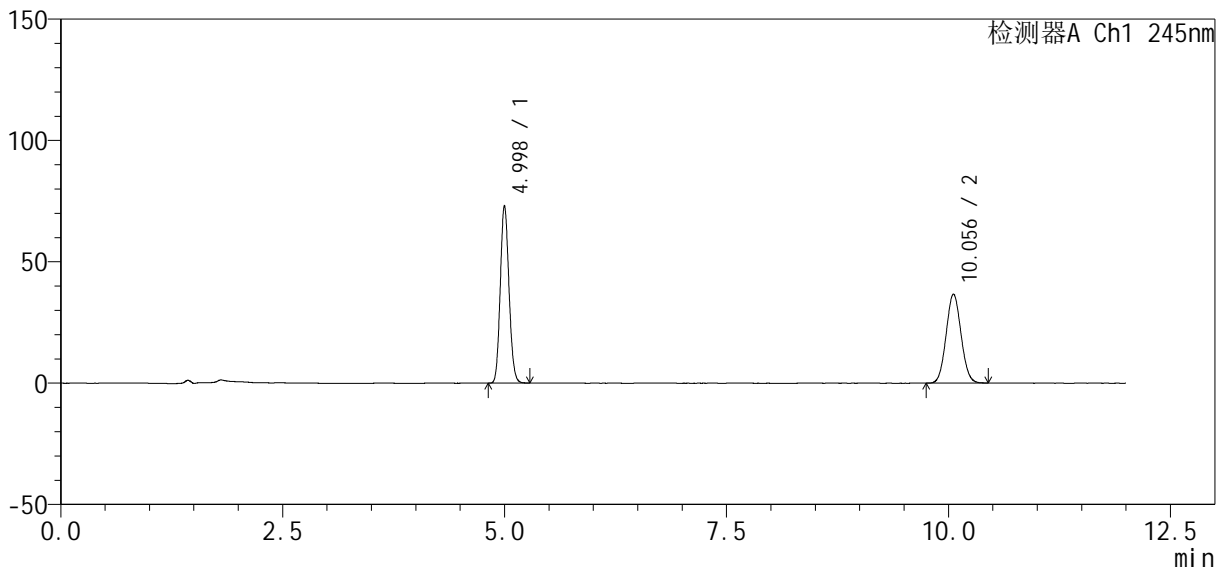
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-27-3 - zzp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 19:27:11 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:18 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 497394 | 53.733 | 73150 | 12458 | 1.118 | -- |
| 2 | 10.056 | 428283 | 46.267 | 36690 | 16993 | 1.064 | 20.743 |
| 总计 | | 925677 | 100.000 | 109840 | | | |

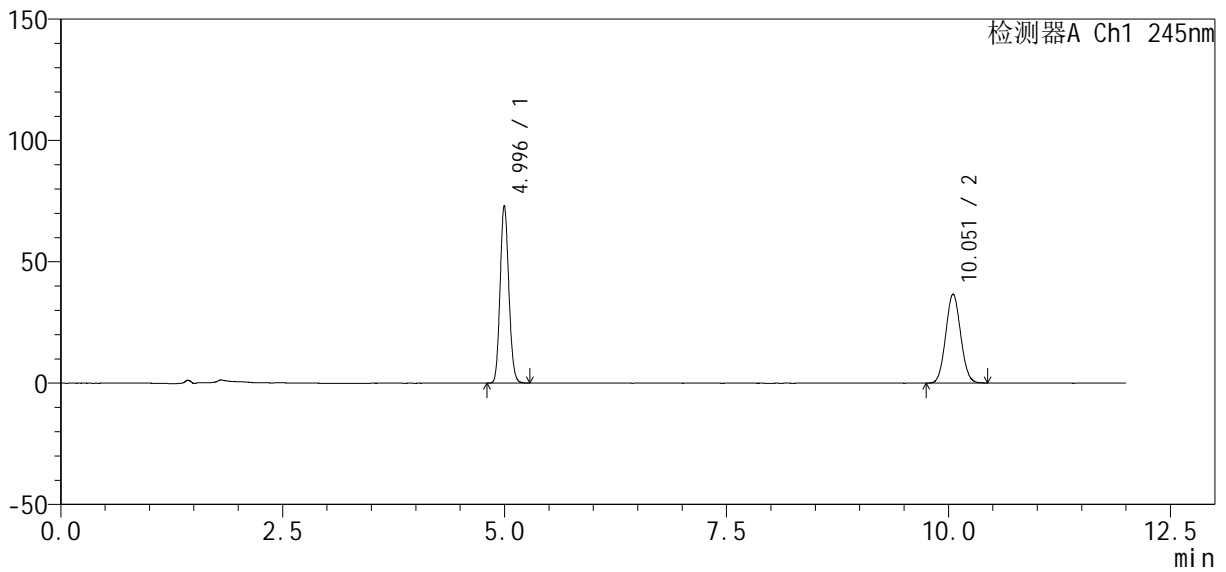
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-28-3 - zzp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 19:39:34 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:21 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.996 | 497780 | 53.781 | 73211 | 12453 | 1.117 | -- |
| 2 | 10.051 | 427797 | 46.219 | 36642 | 17013 | 1.063 | 20.747 |
| 总计 | | 925578 | 100.000 | 109852 | | | |

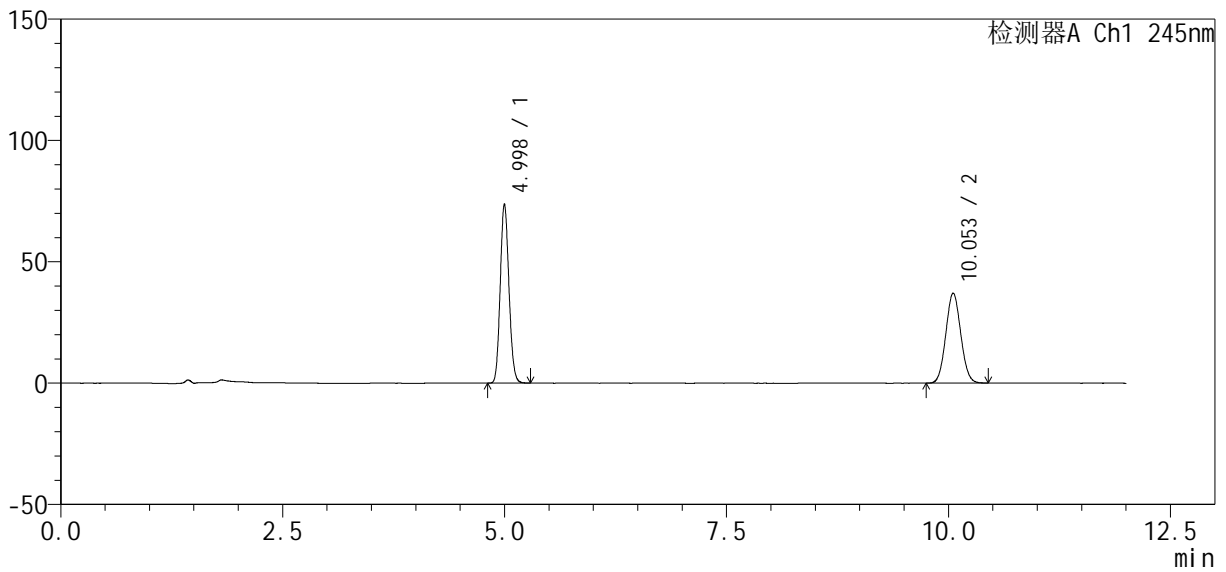
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-4/10-29-3 - zzp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 19:51:56 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:23 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 502634 | 53.704 | 73781 | 12407 | 1.118 | -- |
| 2 | 10.053 | 433295 | 46.296 | 37086 | 16951 | 1.063 | 20.705 |
| 总计 | | 935929 | 100.000 | 110867 | | | |

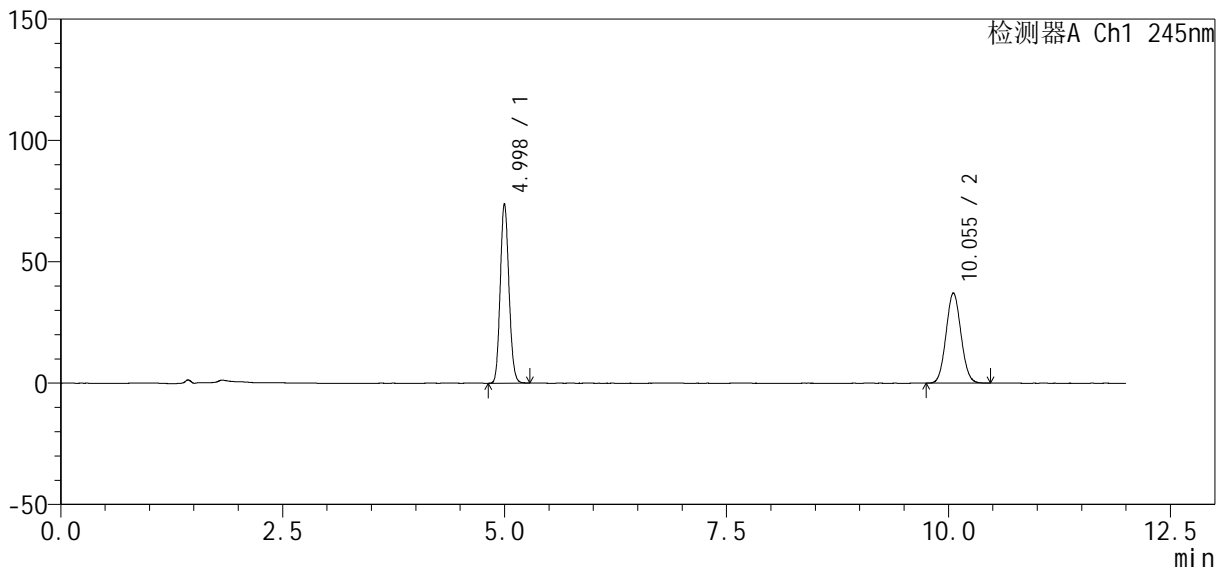
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-30-3 - zzp-2024040921p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 20:04:19 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:26 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 503274 | 53.676 | 73991 | 12450 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.055 | 434346 | 46.324 | 37179 | 16970 | 1.064 | 20.730 |
| 总计 | | 937621 | 100.000 | 111170 | | | |

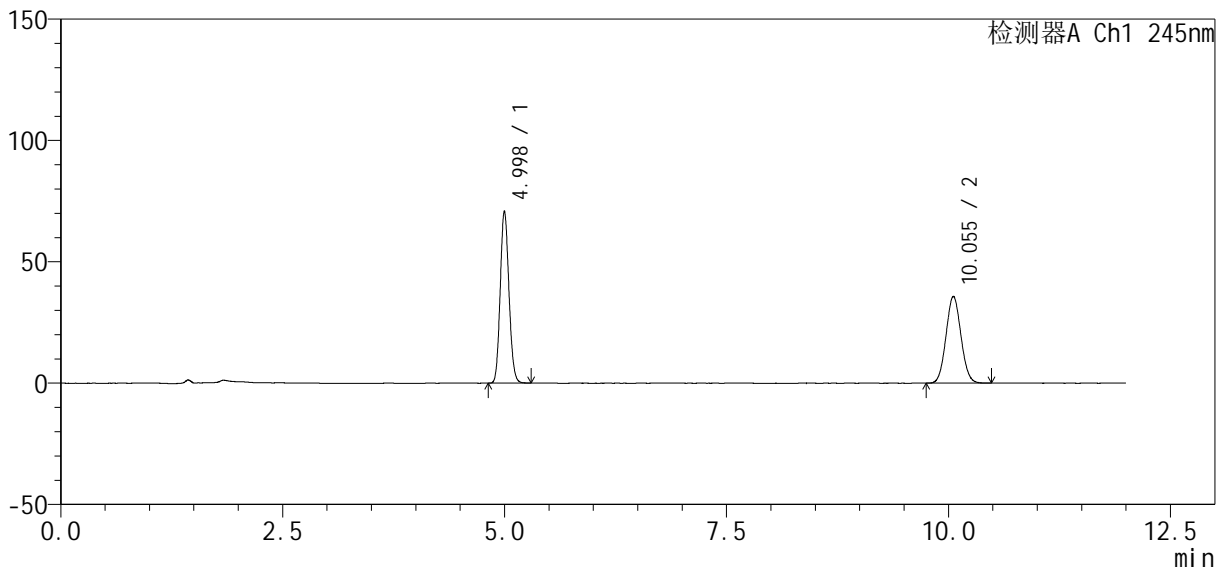
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-31-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 20:16:42 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:28 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 482318 | 53.552 | 70891 | 12441 | 1.117 | -- |
| 2 | 10.055 | 418331 | 46.448 | 35767 | 16932 | 1.065 | 20.714 |
| 总计 | | 900649 | 100.000 | 106658 | | | |

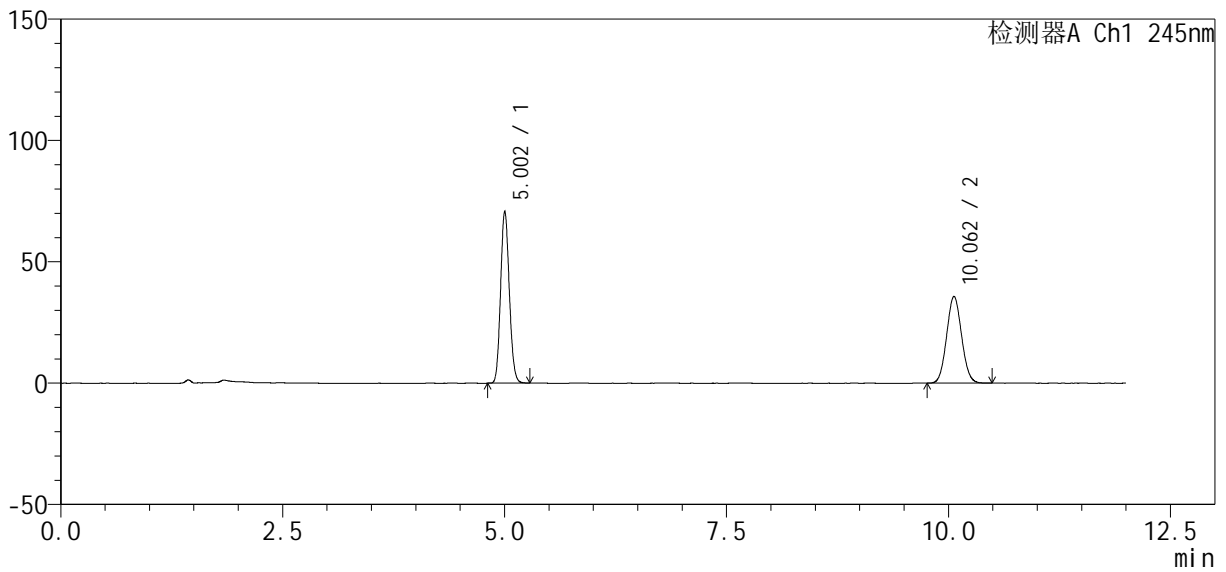
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-32-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 20:29:05 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:30 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.002 | 481903 | 53.540 | 70639 | 12446 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.062 | 418179 | 46.460 | 35736 | 16971 | 1.064 | 20.727 |
| 总计 | | 900081 | 100.000 | 106375 | | | |

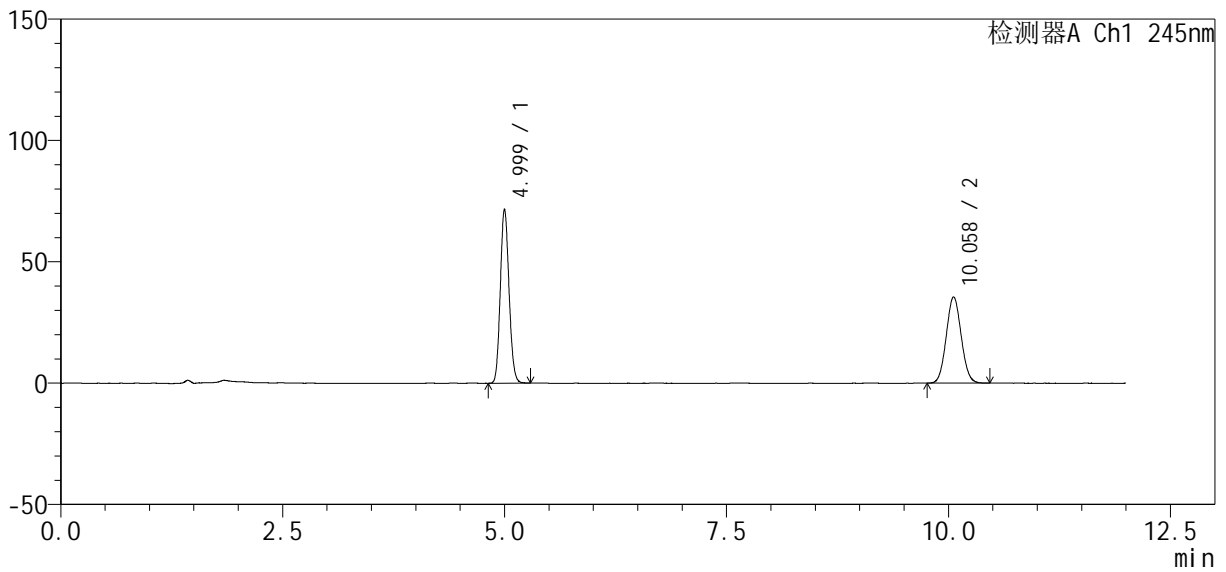
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-33-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 20:41:28 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:33 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.999 | 487450 | 53.977 | 71656 | 12447 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.058 | 415623 | 46.023 | 35552 | 16980 | 1.064 | 20.736 |
| 总计 | | 903073 | 100.000 | 107208 | | | |

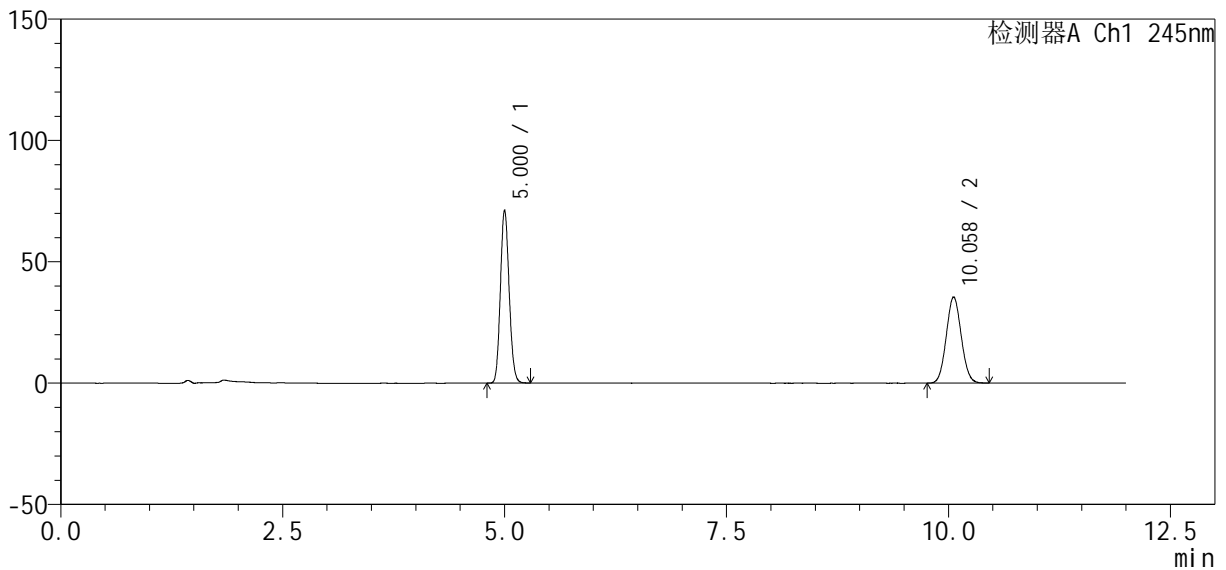
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-34-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 20:53:51 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:35 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

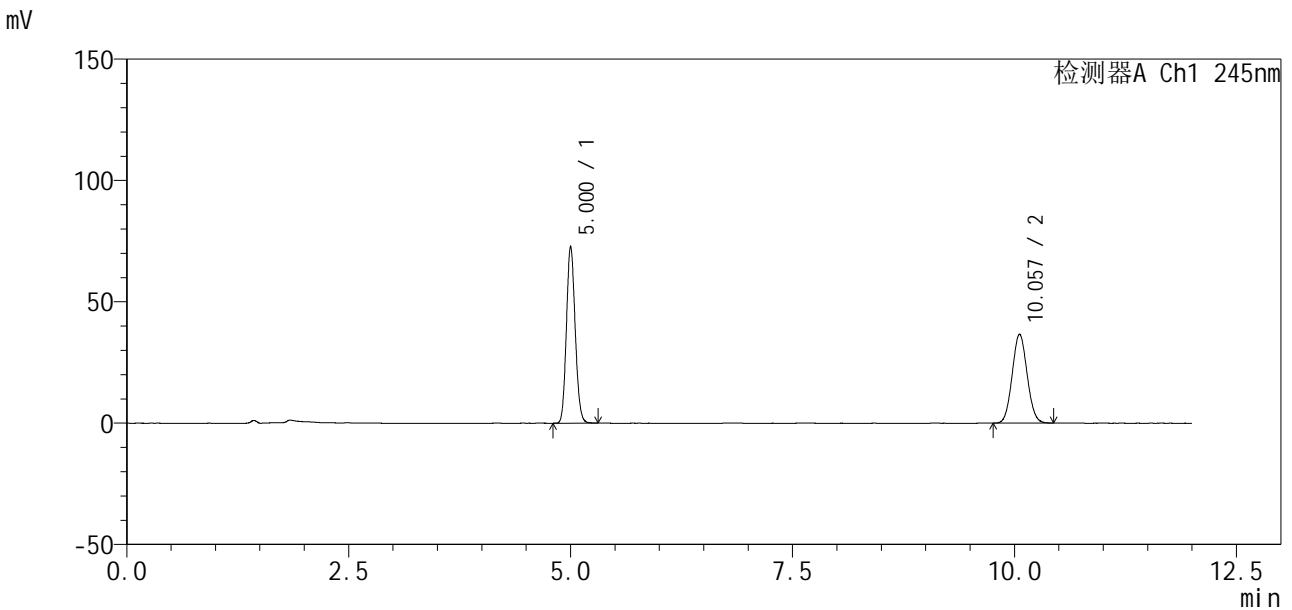
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.000 | 487278 | 53.957 | 71209 | 12348 | 1.118 | -- |
| 2 | 10.058 | 415810 | 46.043 | 35487 | 16900 | 1.066 | 20.670 |
| 总计 | | 903087 | 100.000 | 106695 | | | |

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(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 - 10-4/10-35-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 21:06:14 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:37 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.000 | 498161 | 53.756 | 72650 | 12320 | 1.119 | -- |
| 2 | 10.057 | 428550 | 46.244 | 36624 | 16910 | 1.065 | 20.660 |
| 总计 | | 926711 | 100.000 | 109274 | | | |

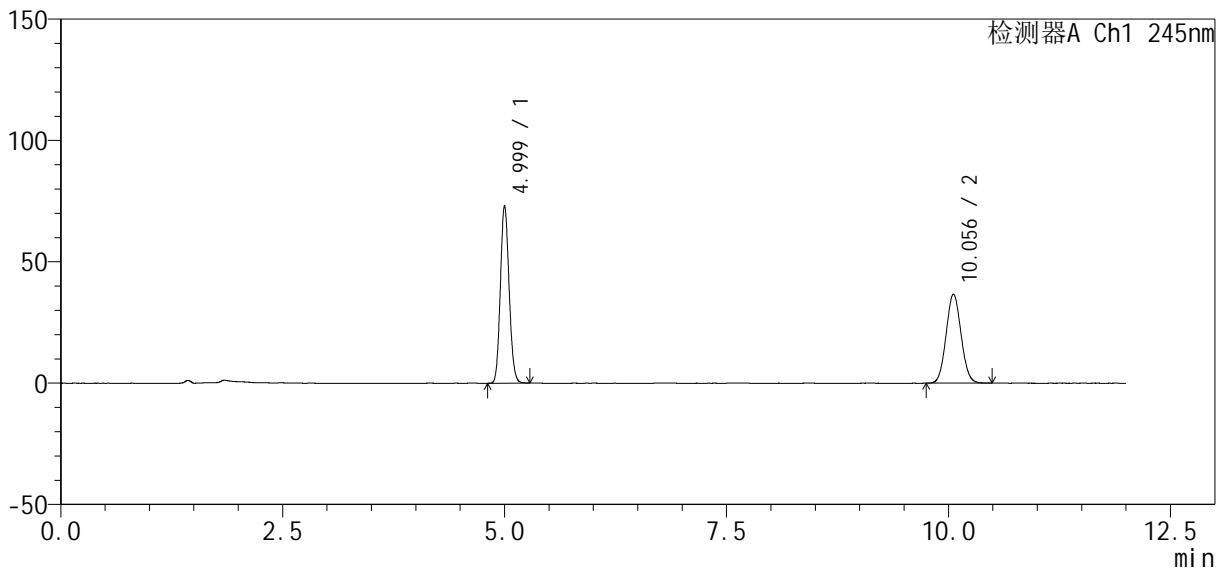
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-36-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 21:18:36 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:40 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.999 | 497757 | 53.696 | 73044 | 12429 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.056 | 429230 | 46.304 | 36690 | 16933 | 1.064 | 20.704 |
| 总计 | | 926987 | 100.000 | 109734 | | | |

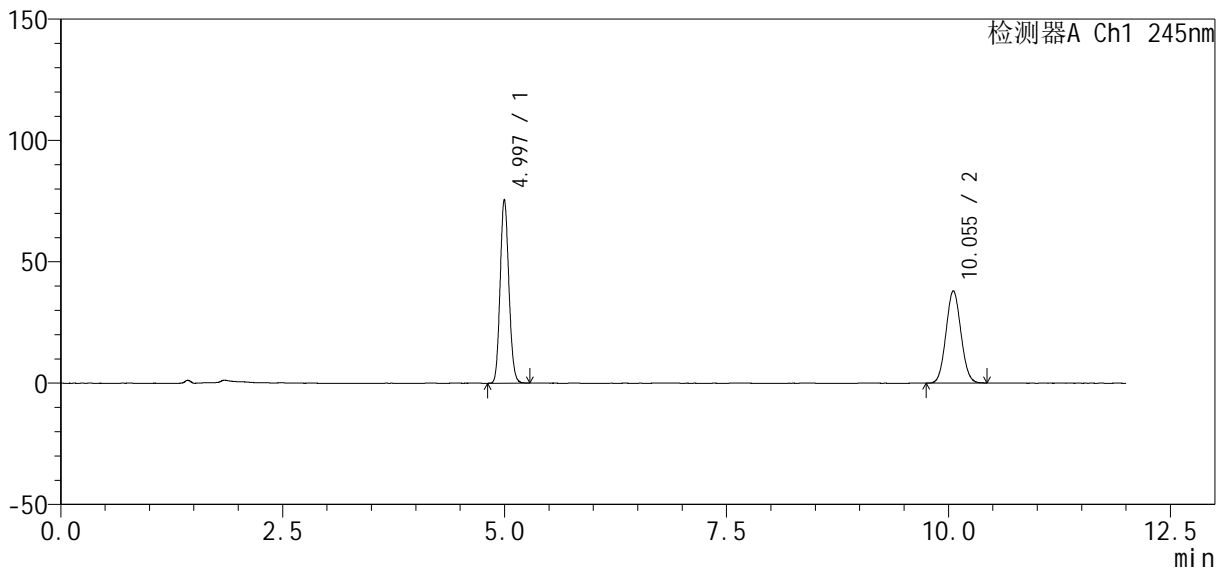
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-4/10-37-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 21:30:58 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:42 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.997 | 515502 | 53.744 | 75676 | 12389 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.055 | 443687 | 46.256 | 37990 | 16948 | 1.063 | 20.708 |
| 总计 | | 959189 | 100.000 | 113666 | | | |

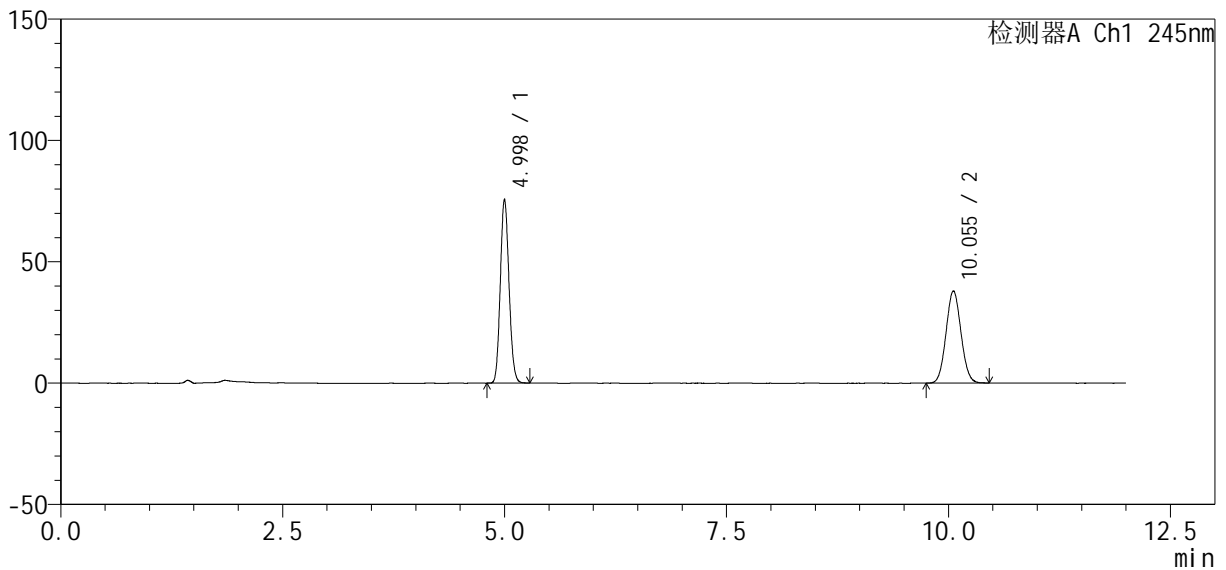
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-38-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 21:43:21 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:44 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 515168 | 53.713 | 75675 | 12423 | 1.114 | -- |
| 2 | 10.055 | 443944 | 46.287 | 37989 | 16943 | 1.063 | 20.708 |
| 总计 | | 959112 | 100.000 | 113664 | | | |

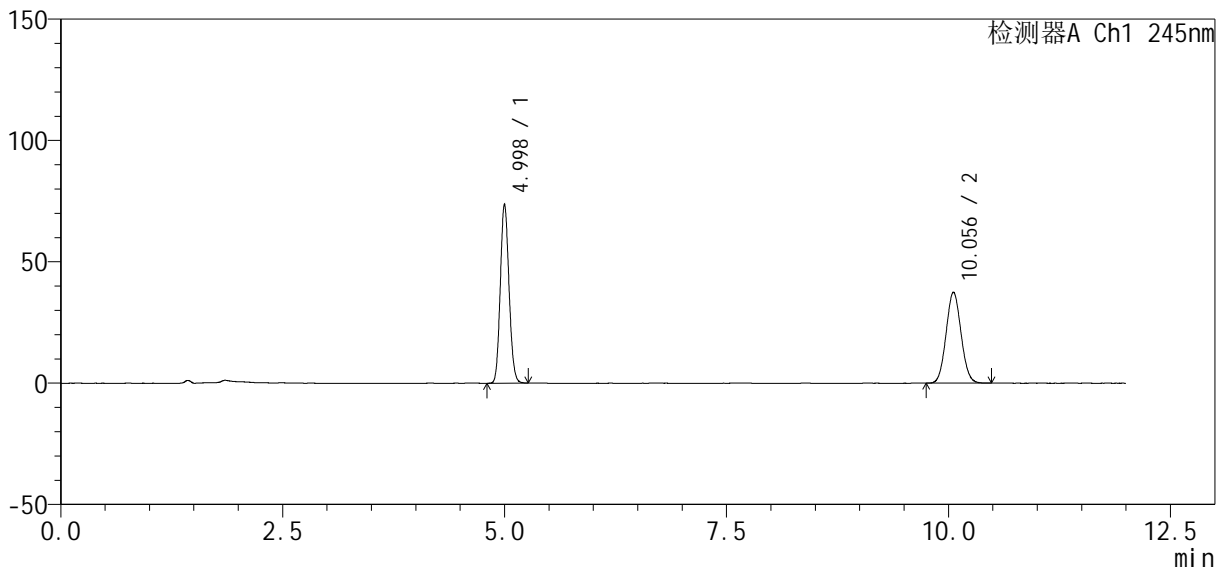
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-4/10-39-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 21:55:44 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:47 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 502151 | 53.378 | 73711 | 12388 | 1.115 | -- |
| 2 | 10.056 | 438597 | 46.622 | 37467 | 16917 | 1.066 | 20.690 |
| 总计 | | 940749 | 100.000 | 111178 | | | |

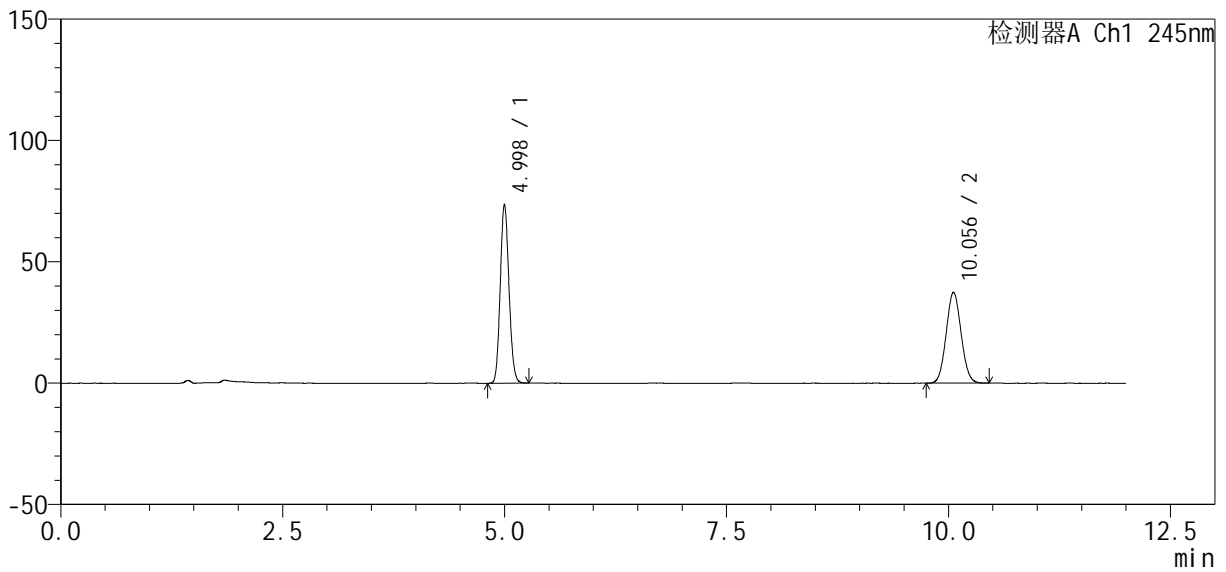
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-40-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 22:08:08 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:50 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 502436 | 53.409 | 73624 | 12365 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.056 | 438295 | 46.591 | 37452 | 16927 | 1.066 | 20.691 |
| 总计 | | 940731 | 100.000 | 111076 | | | |

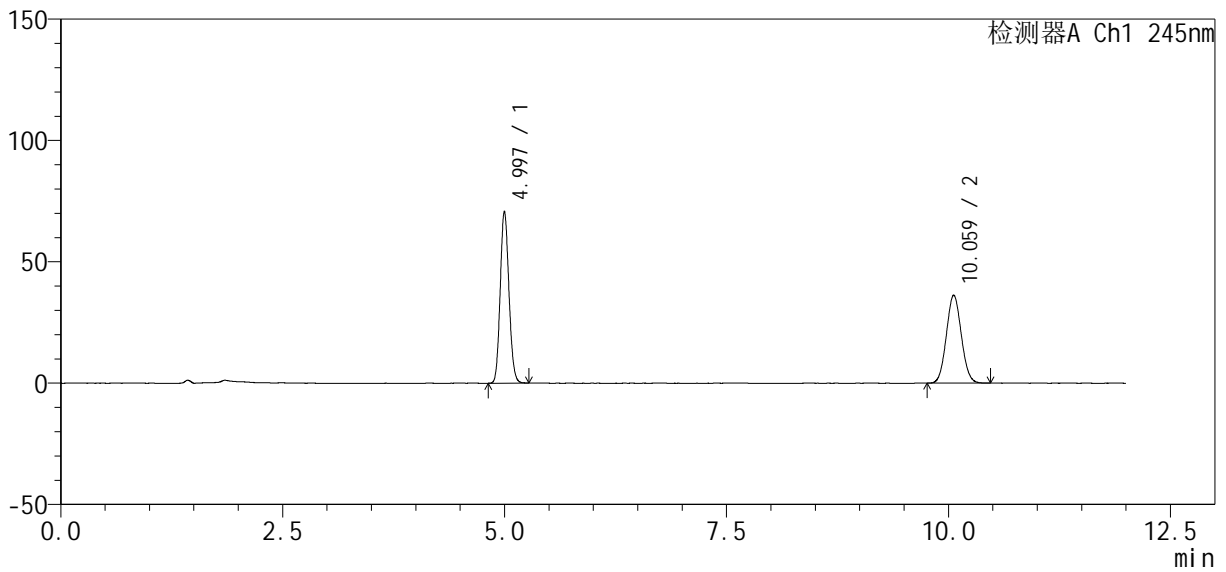
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-4/10-41-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 22:20:30 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:52 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.997 | 481472 | 53.147 | 70775 | 12437 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.059 | 424454 | 46.853 | 36214 | 16917 | 1.066 | 20.718 |
| 总计 | | 905925 | 100.000 | 106989 | | | |

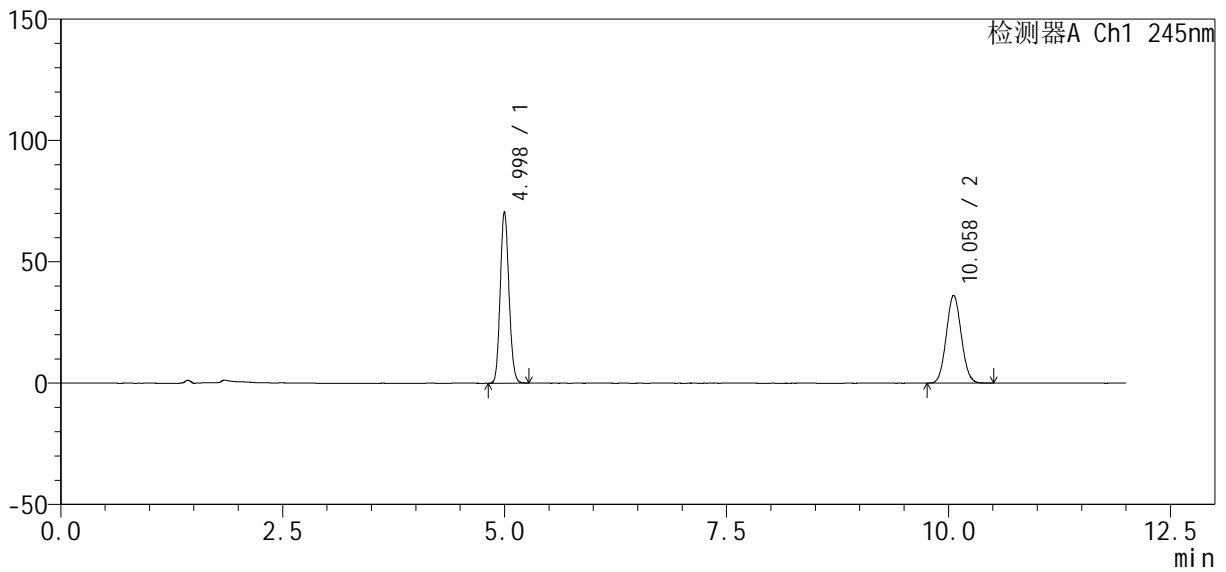
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/10-42-3 - zzp-2024041021p-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 22:32:53 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:54 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.998 | 481372 | 53.123 | 70611 | 12373 | 1.116 | -- |
| 2 | 10.058 | 424780 | 46.877 | 36208 | 16903 | 1.066 | 20.690 |
| 总计 | | 906151 | 100.000 | 106819 | | | |

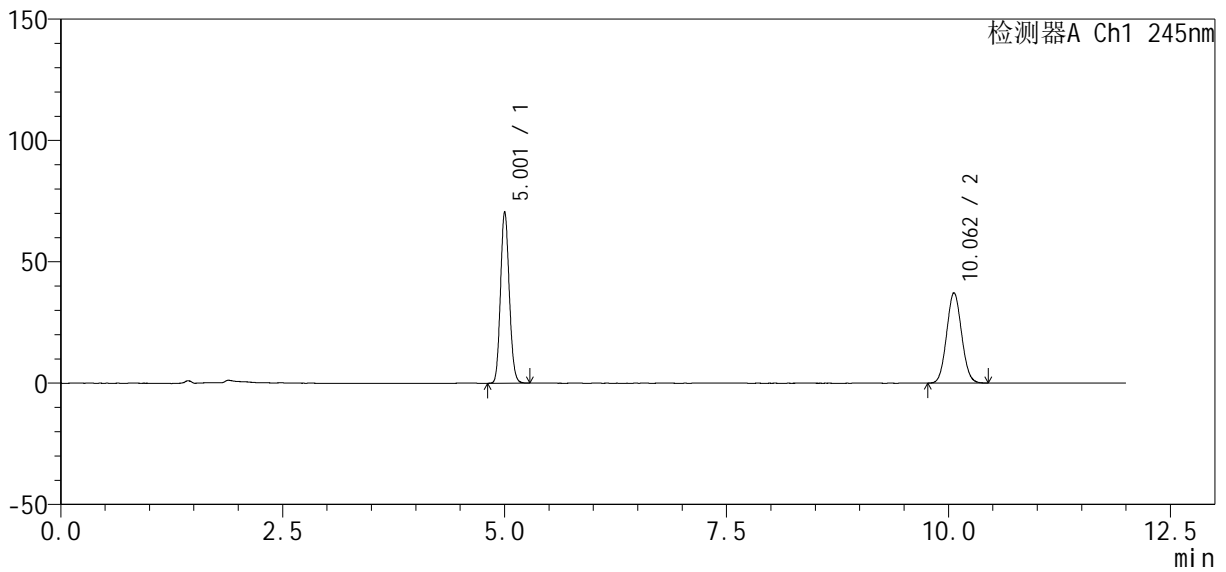
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-4/10-43-3 - zzp-zjtj6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 22:45:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/10/23 09:00:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.001 | 482256 | 52.506 | 70397 | 12384 | 1.118 | -- |
| 2 | 10.062 | 436220 | 47.494 | 37253 | 16935 | 1.065 | 20.699 |
| 总计 | | 918476 | 100.000 | 107651 | | | |

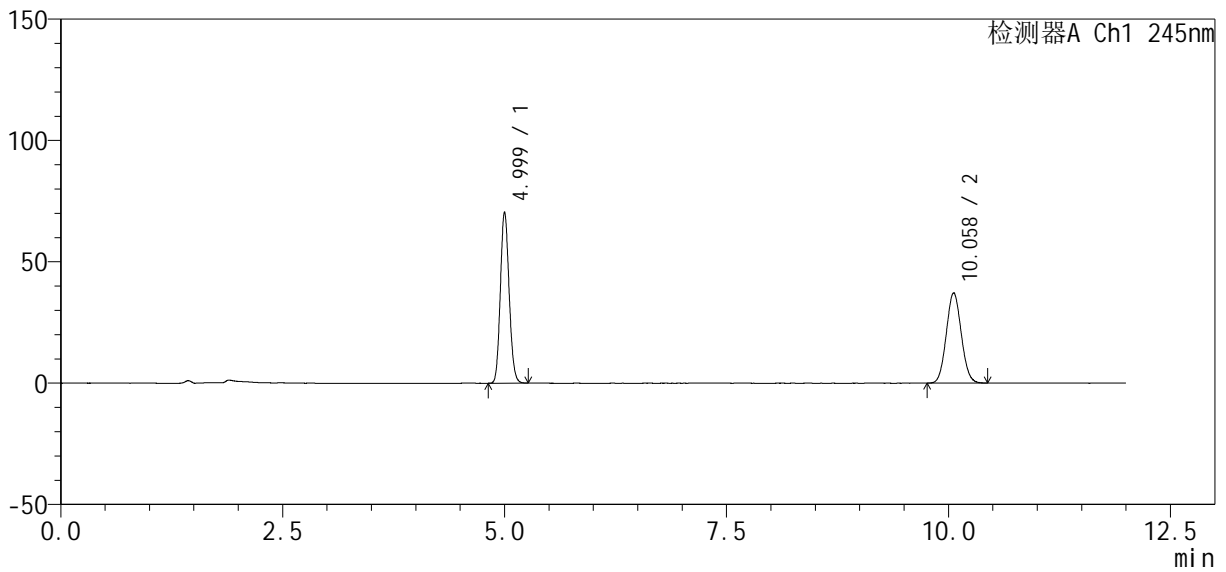
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 10-4/10-44-3 - zzp-zj tj 6y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241022-Fx259.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 22:57:40 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:59 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 4.999 | 481897 | 52.512 | 70456 | 12351 | 1.120 | -- |
| 2 | 10.058 | 435785 | 47.488 | 37184 | 16896 | 1.066 | 20.672 |
| 总计 | | 917683 | 100.000 | 107640 | | | |

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