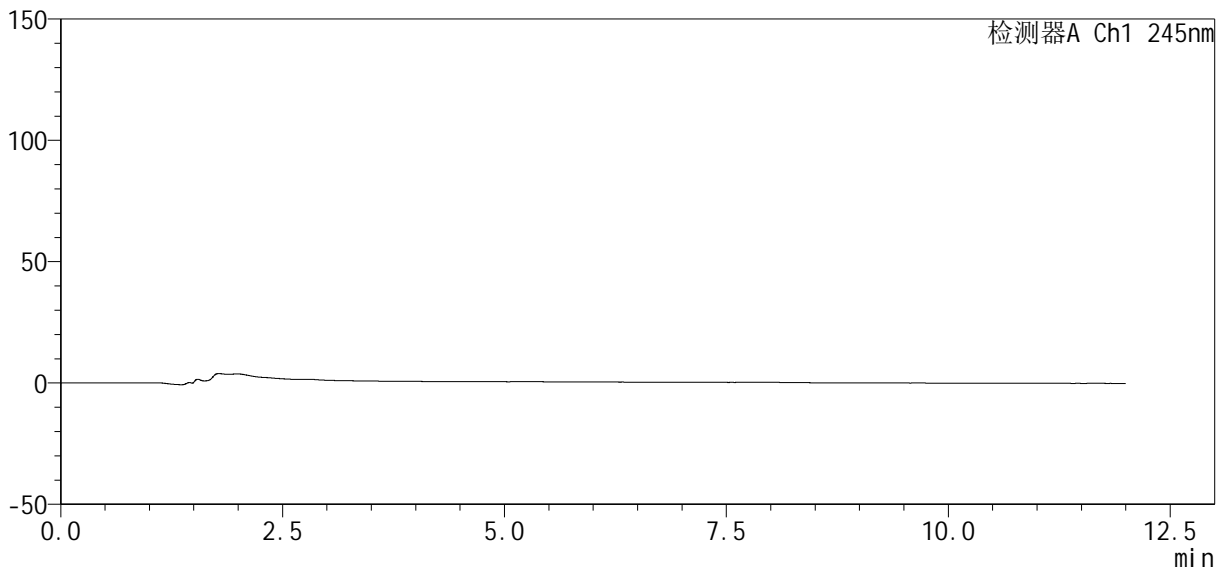


<样品信息>

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-zjtj6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-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: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/23 08:59:15      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)
总计							

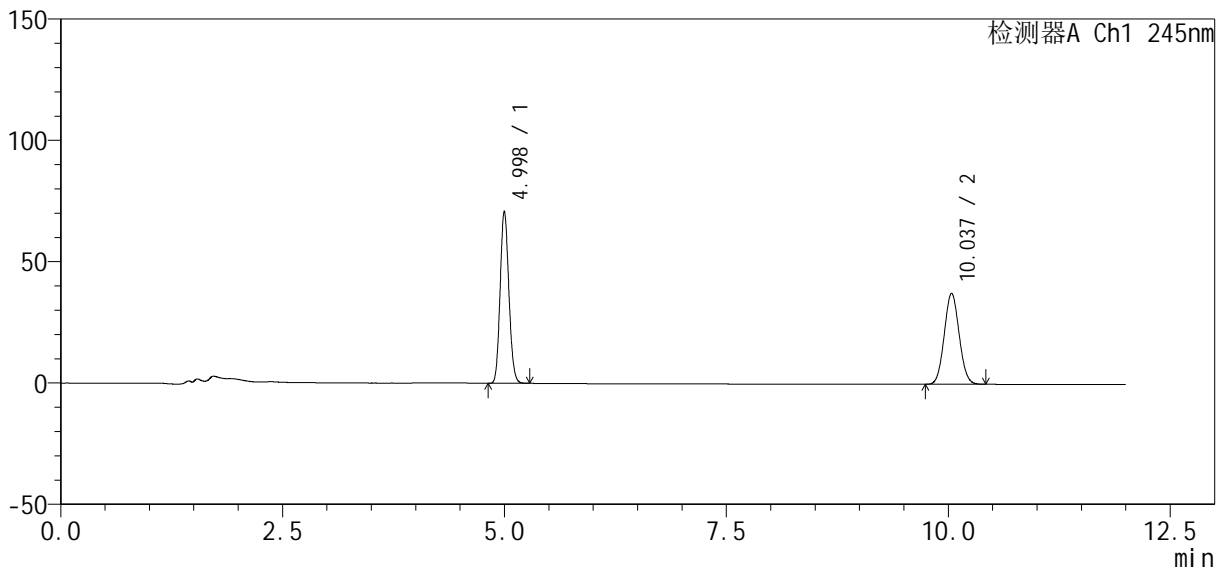
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (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			

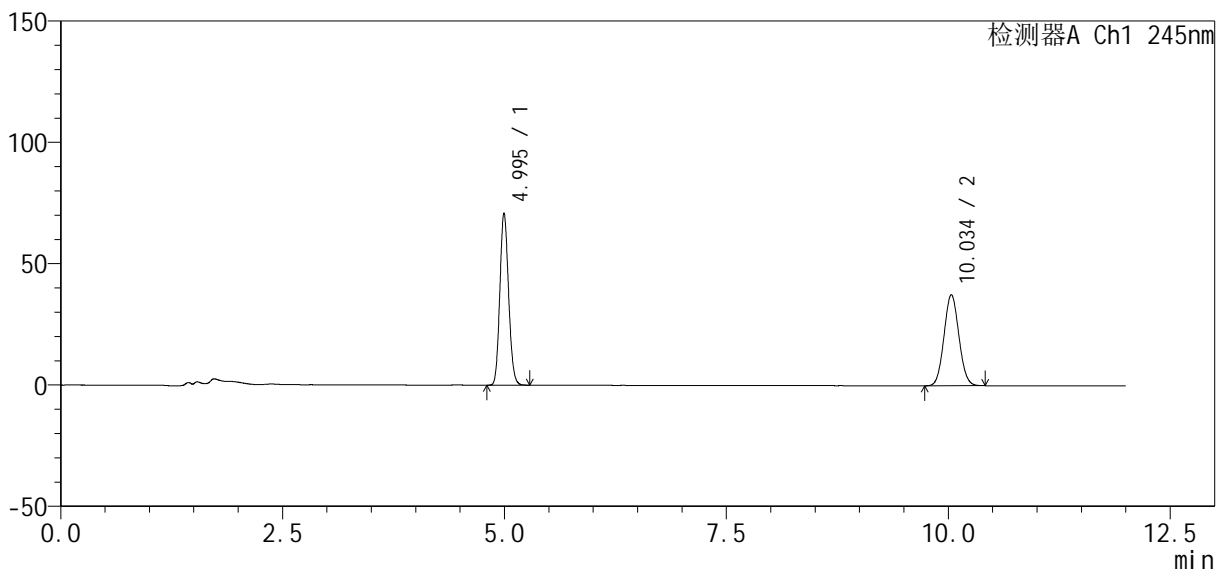
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<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-zjtj6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-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: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/23 08:59:21 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	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			

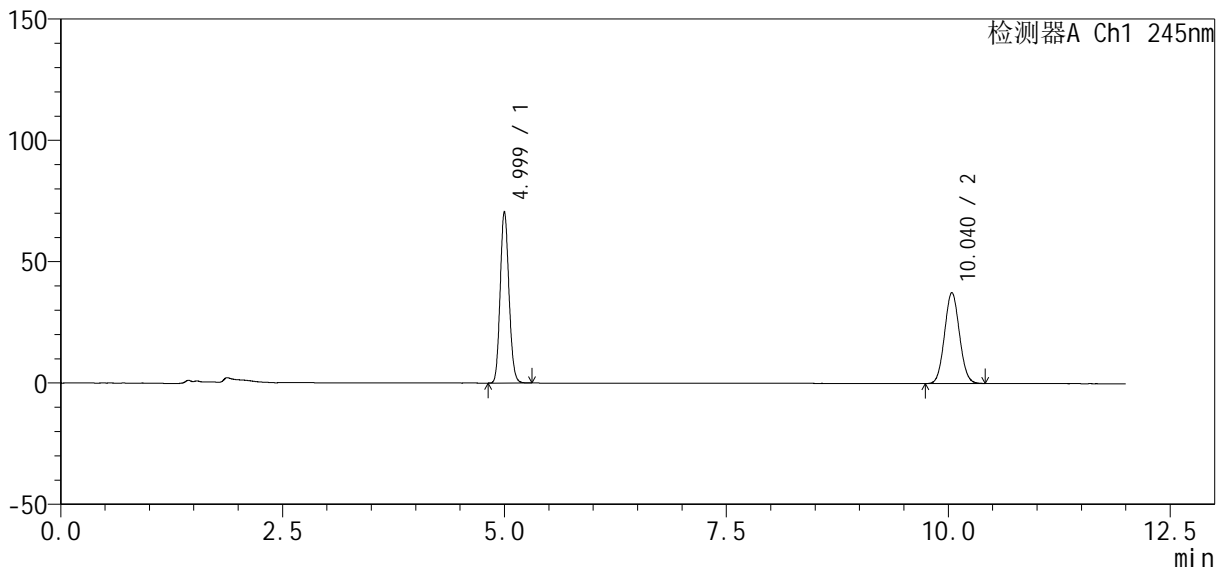
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

<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			

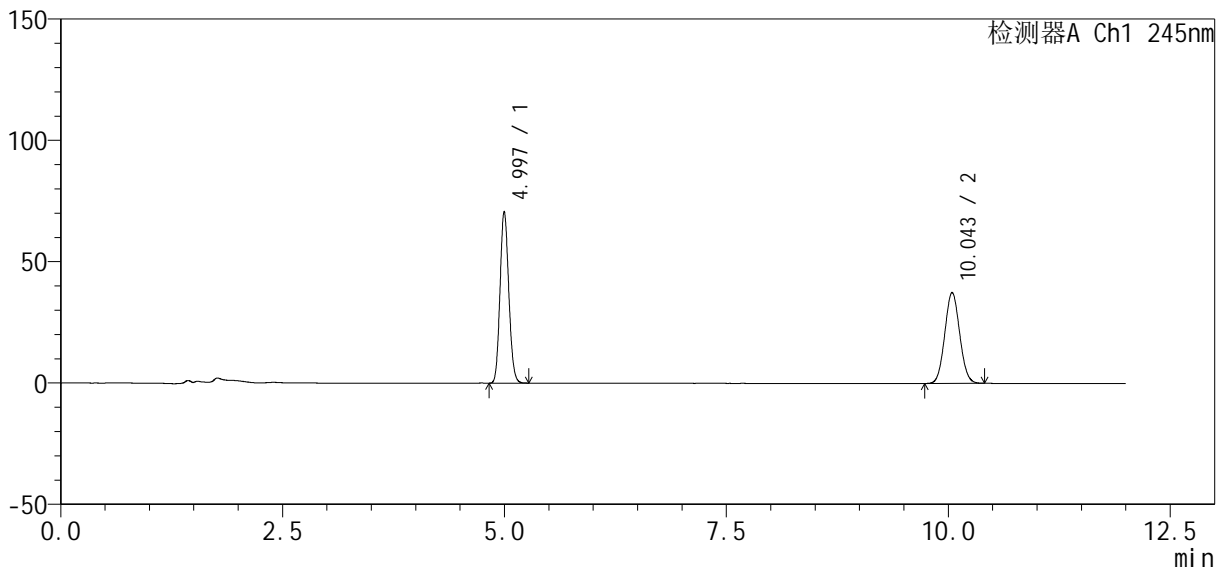
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<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-zjtj6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-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: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/23 08:59:25      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	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			

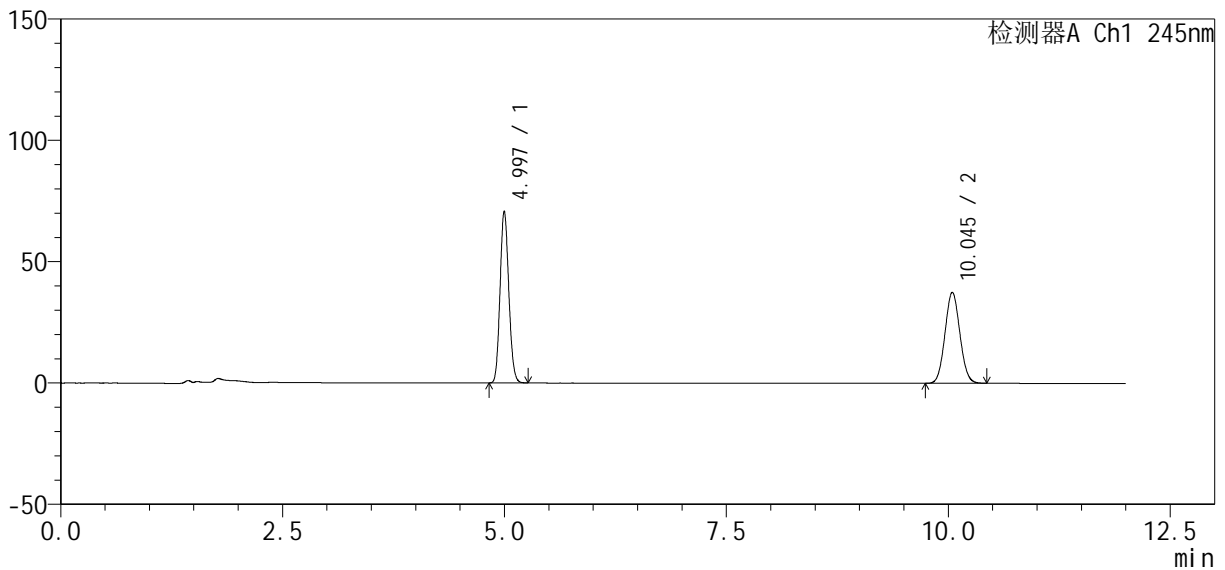
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<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			

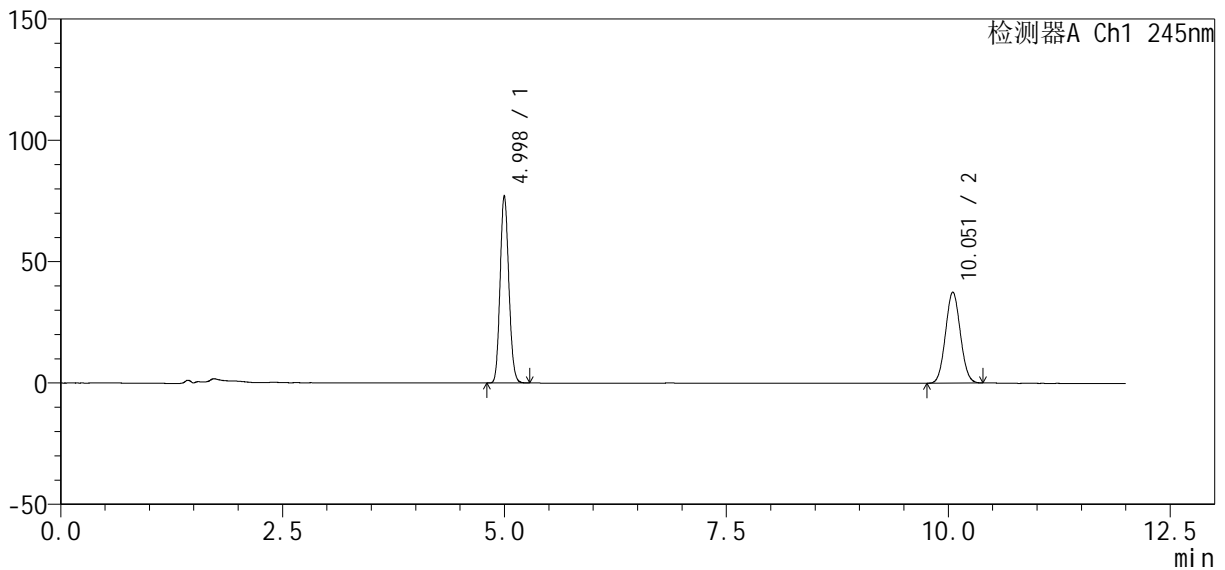
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

<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			

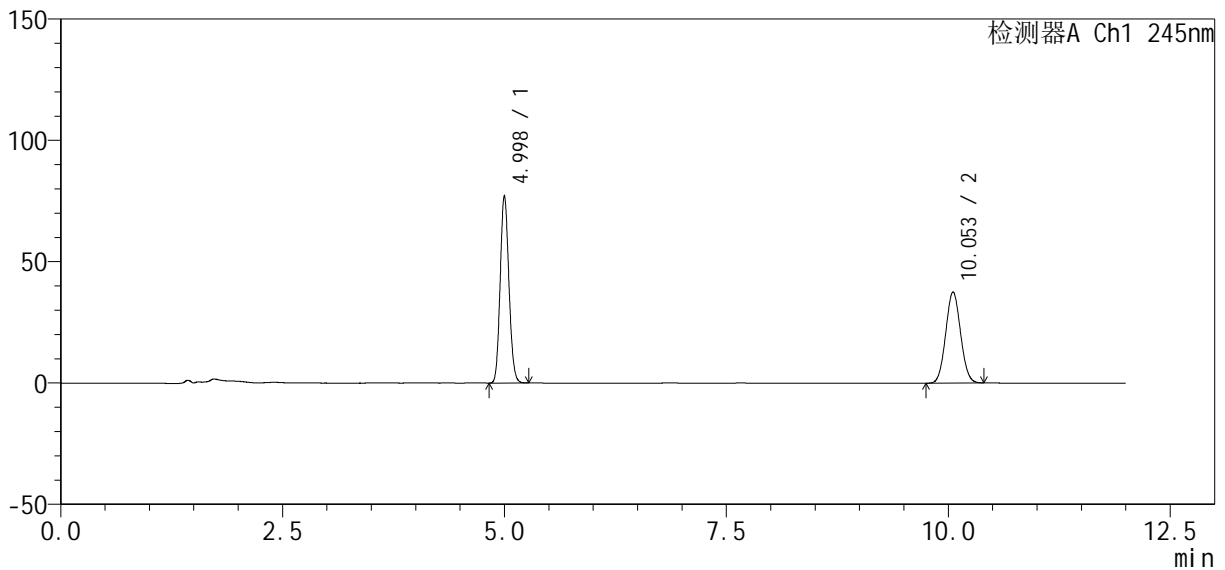
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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			

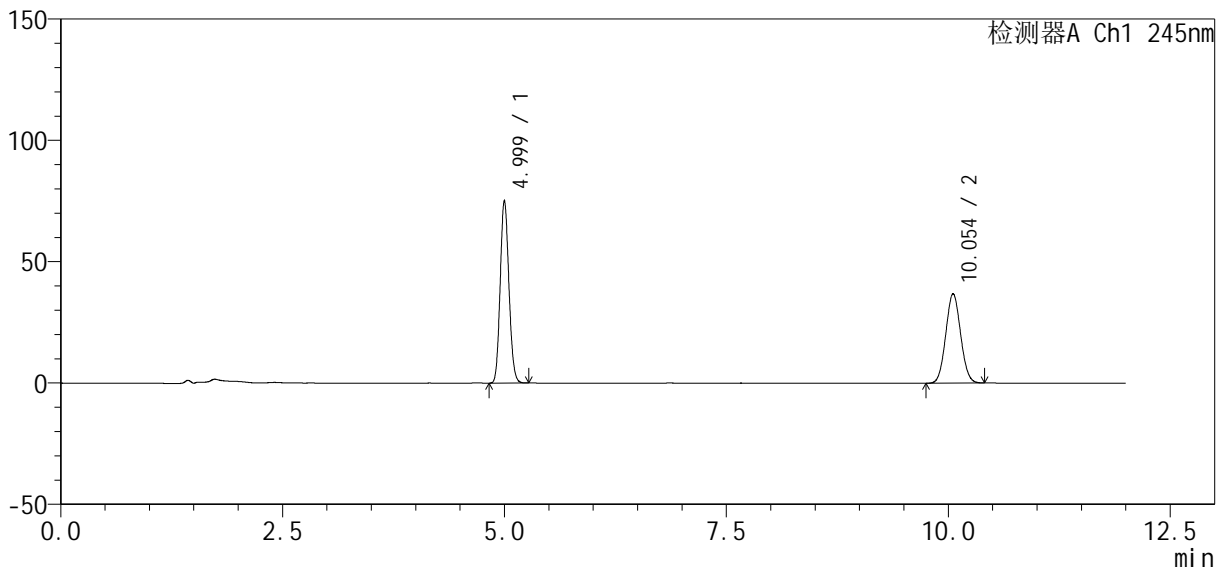
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<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			

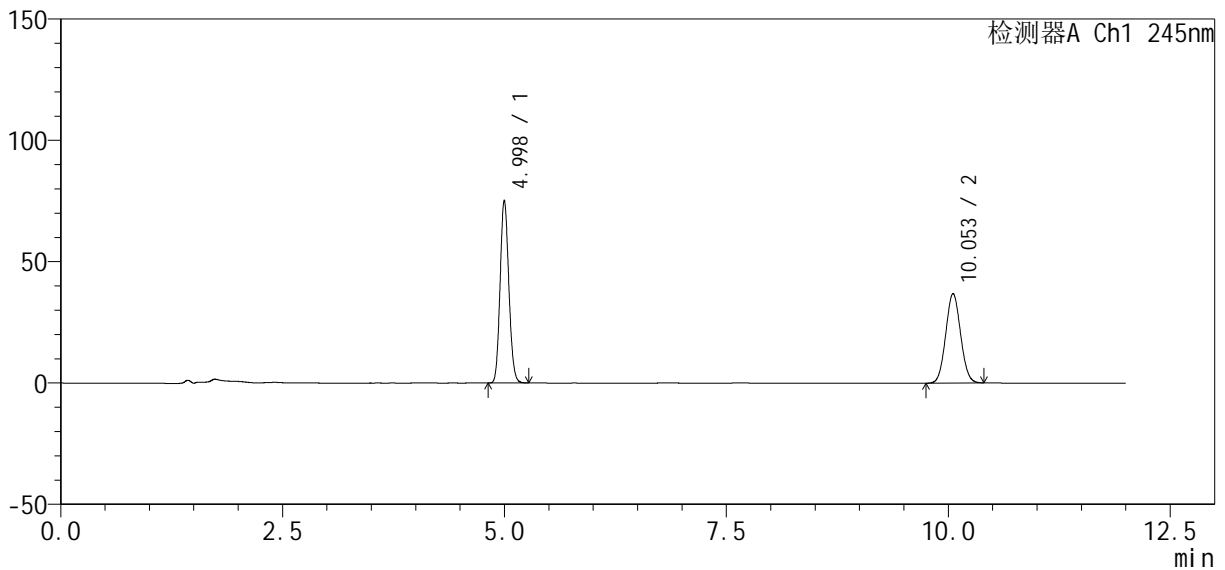
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - zjp-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			

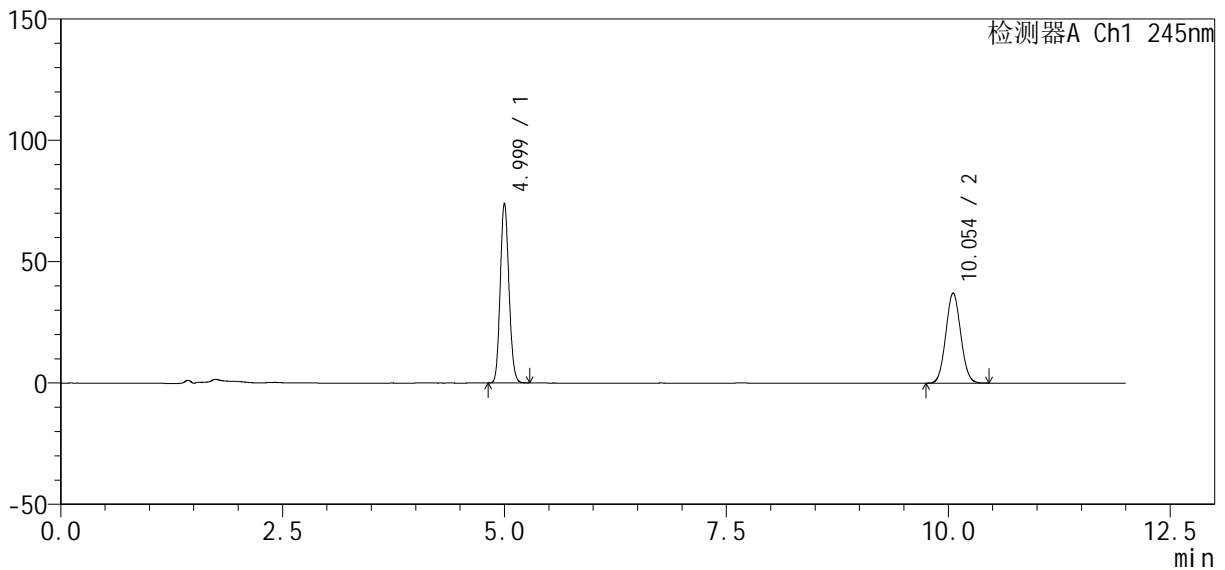
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<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			

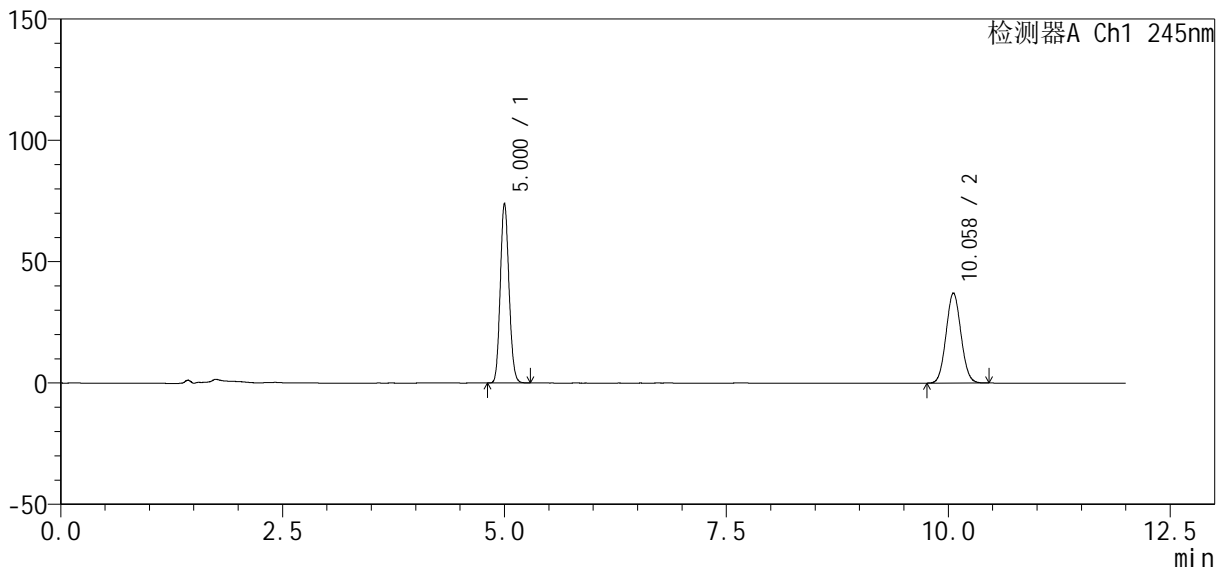
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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			

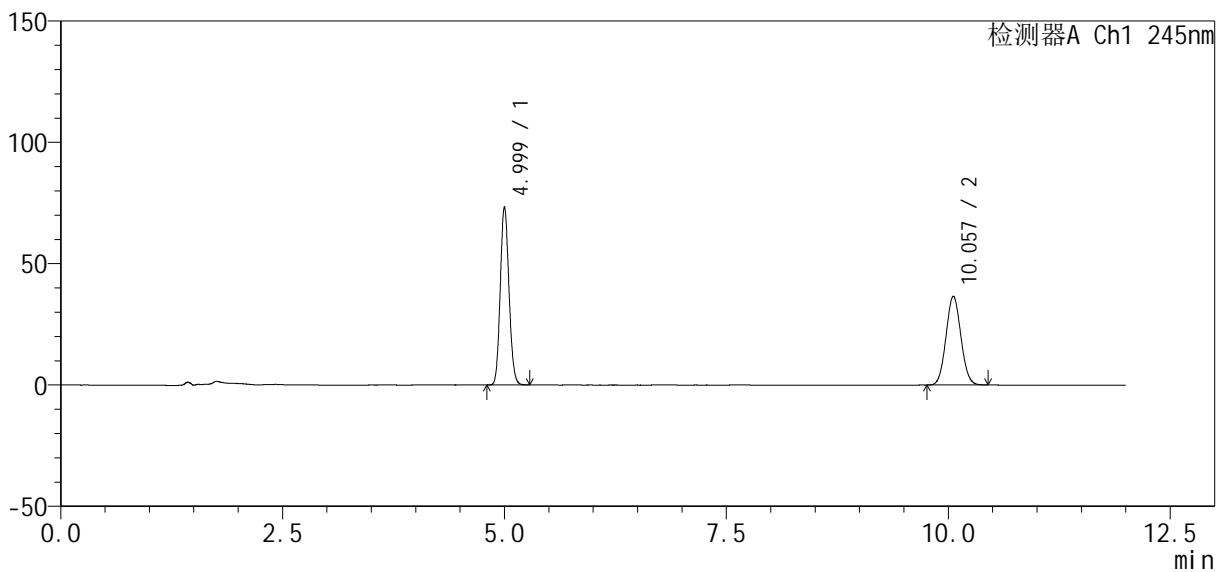
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<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			

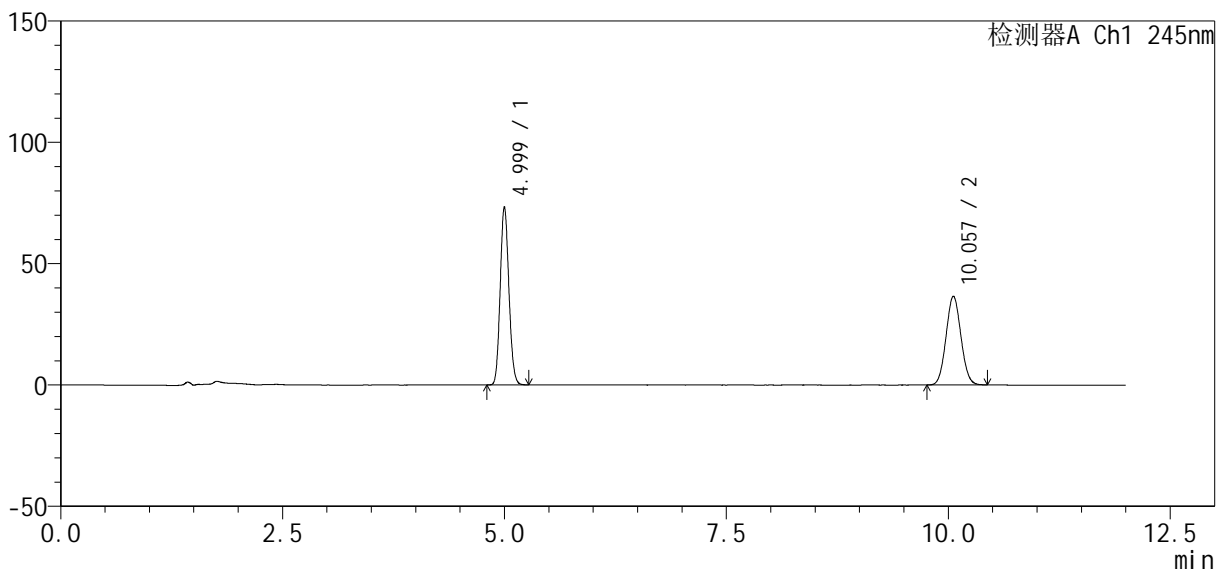
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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			

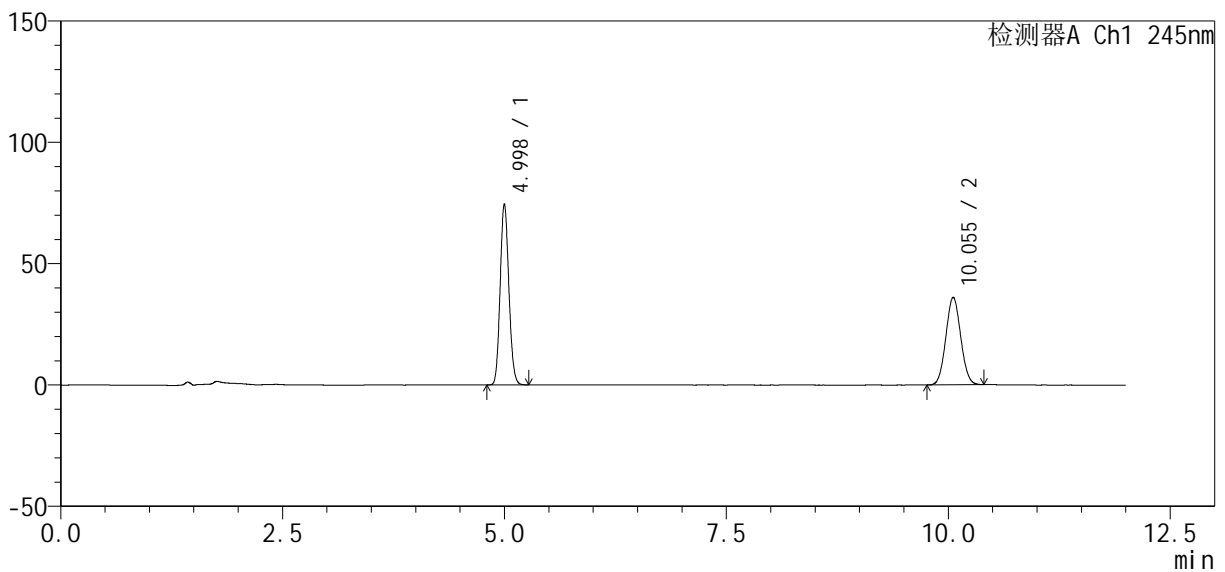
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<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			

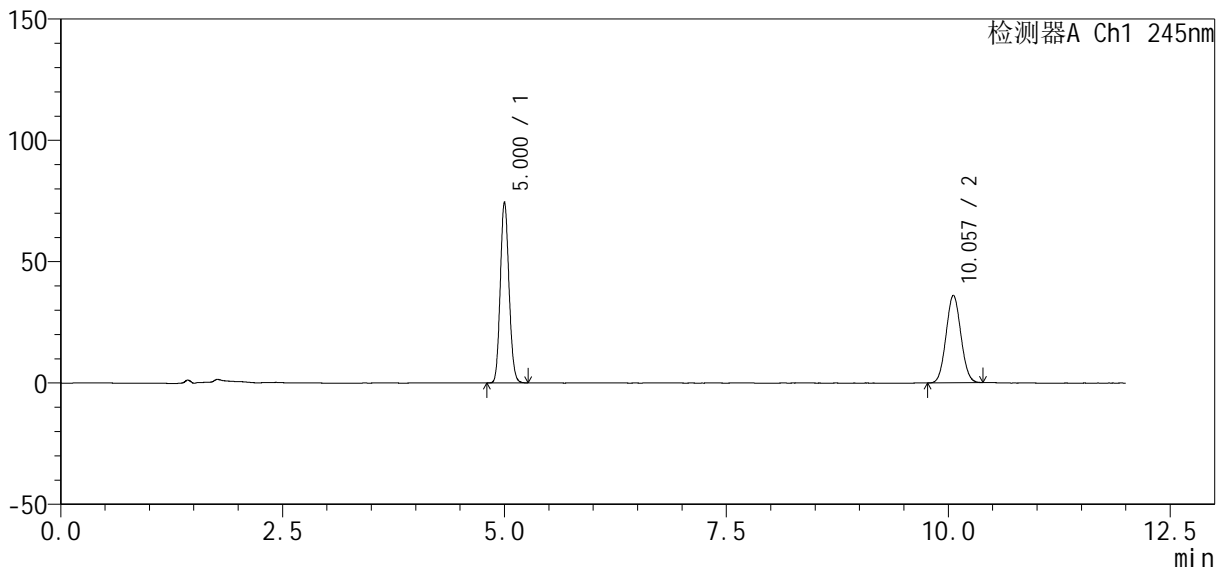
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<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			

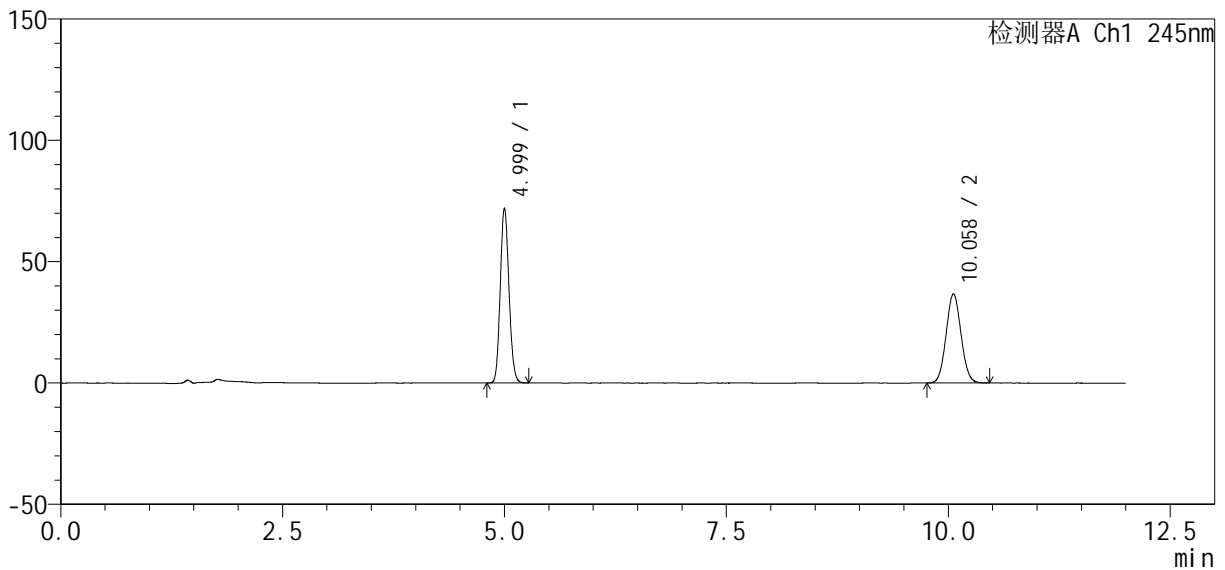
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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			

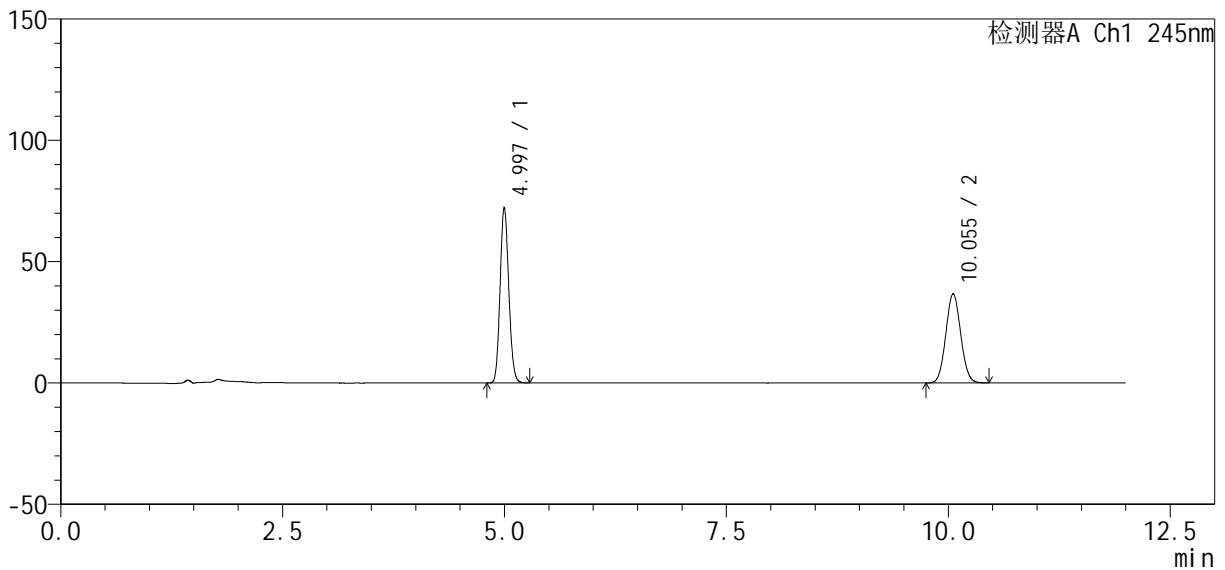
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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			

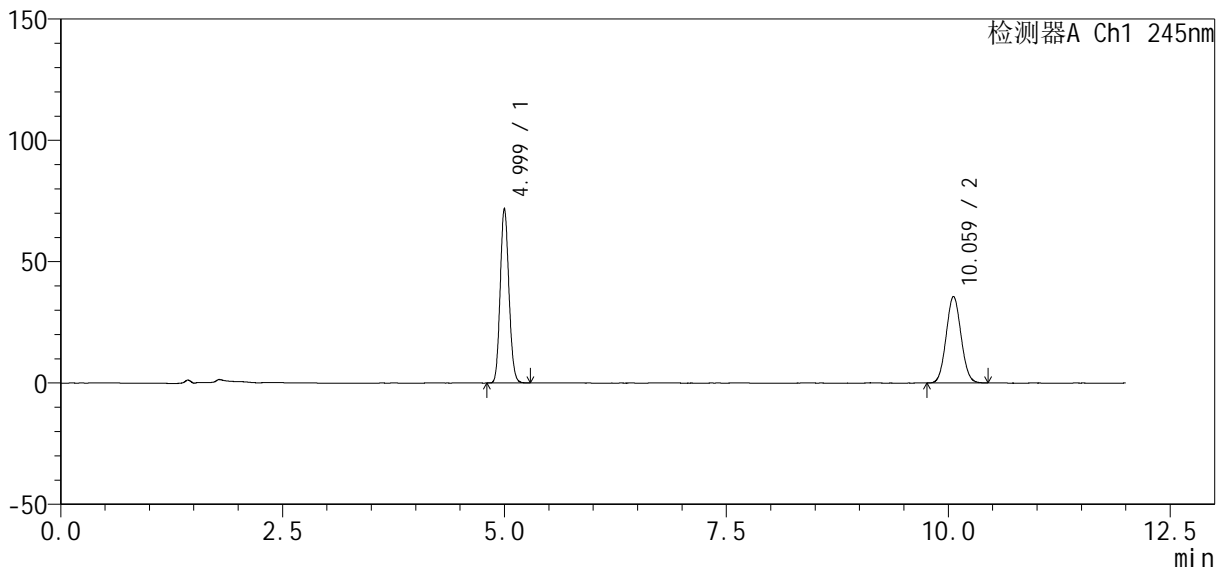
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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			

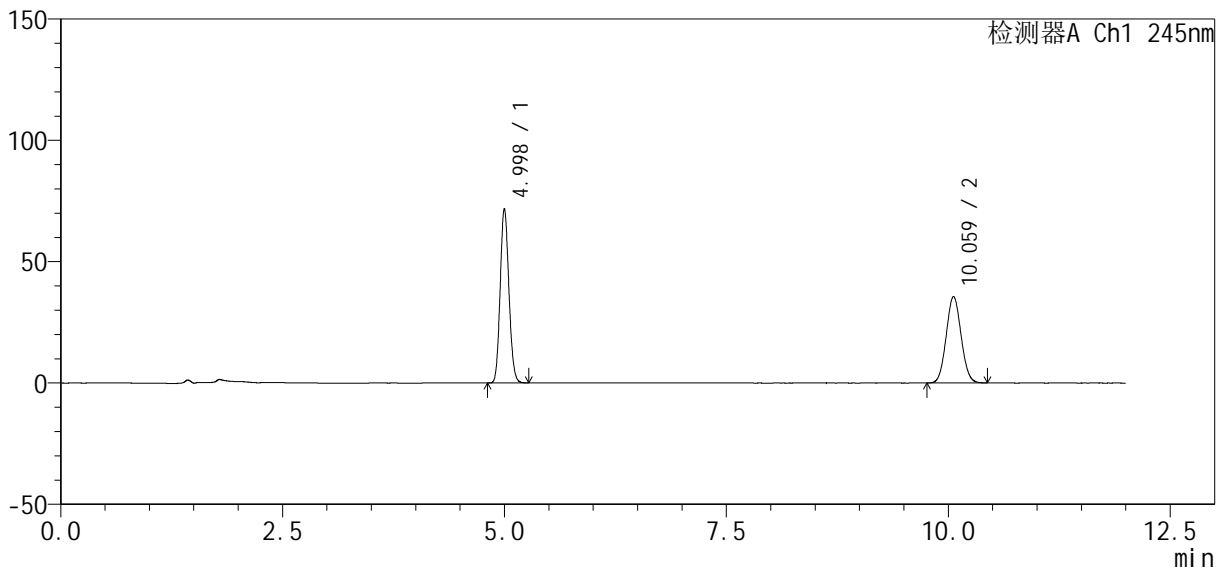
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - zzp-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			

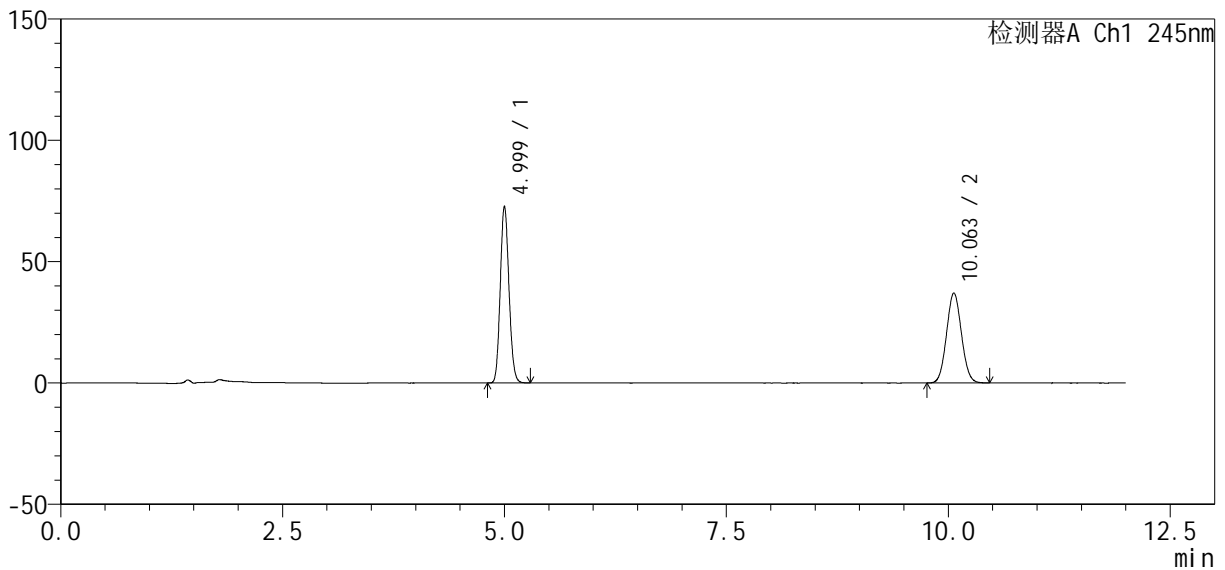
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<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			

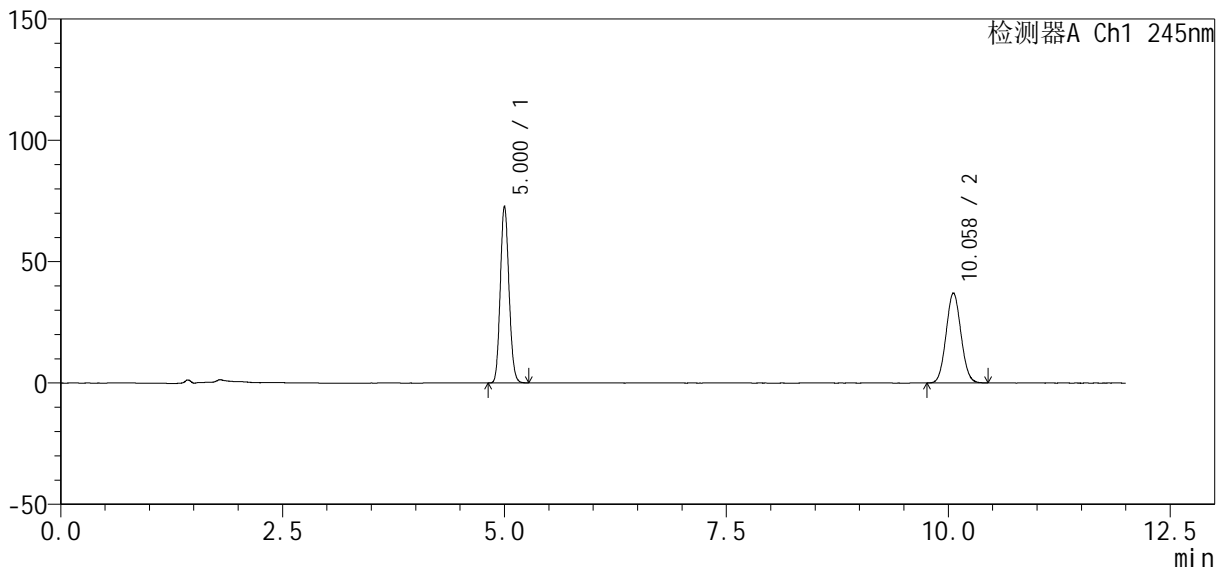
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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			

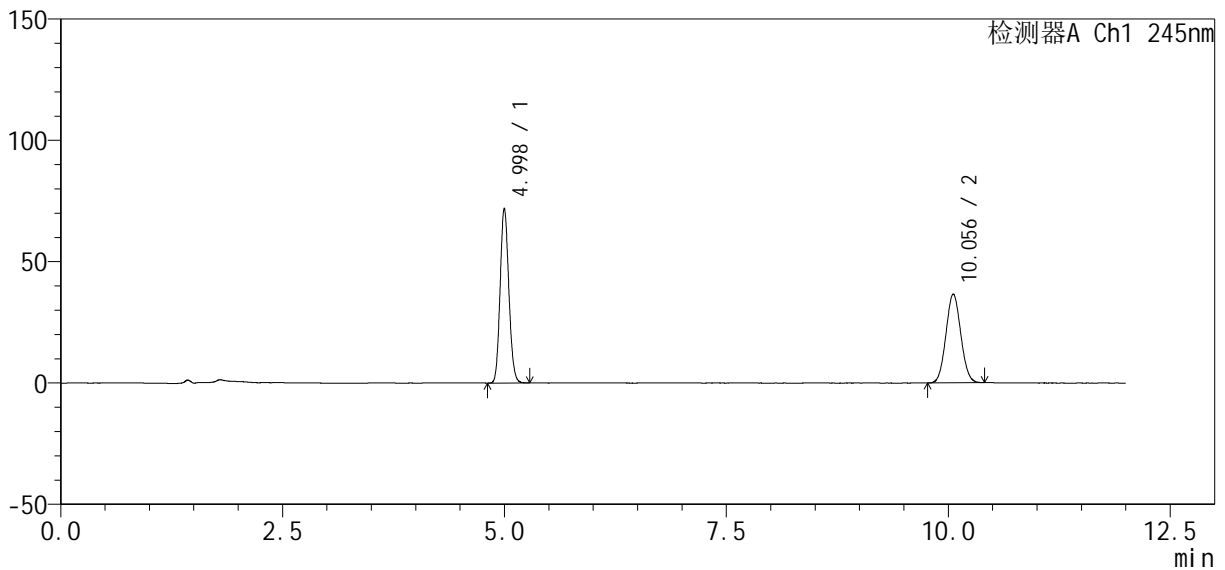
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<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			

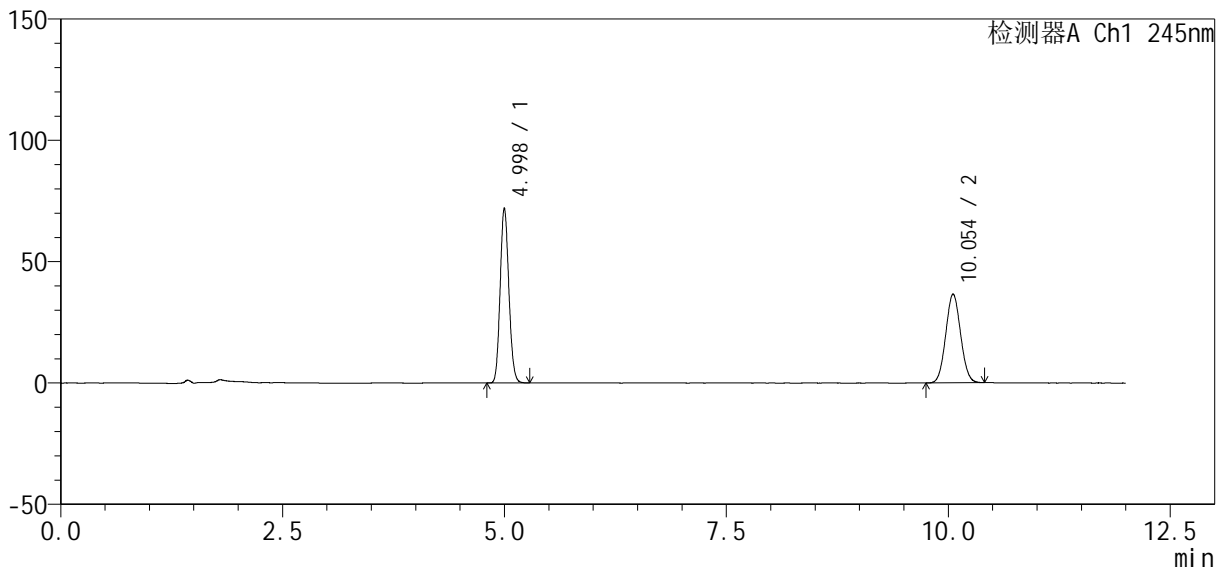
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-4/10-24-3 - 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			

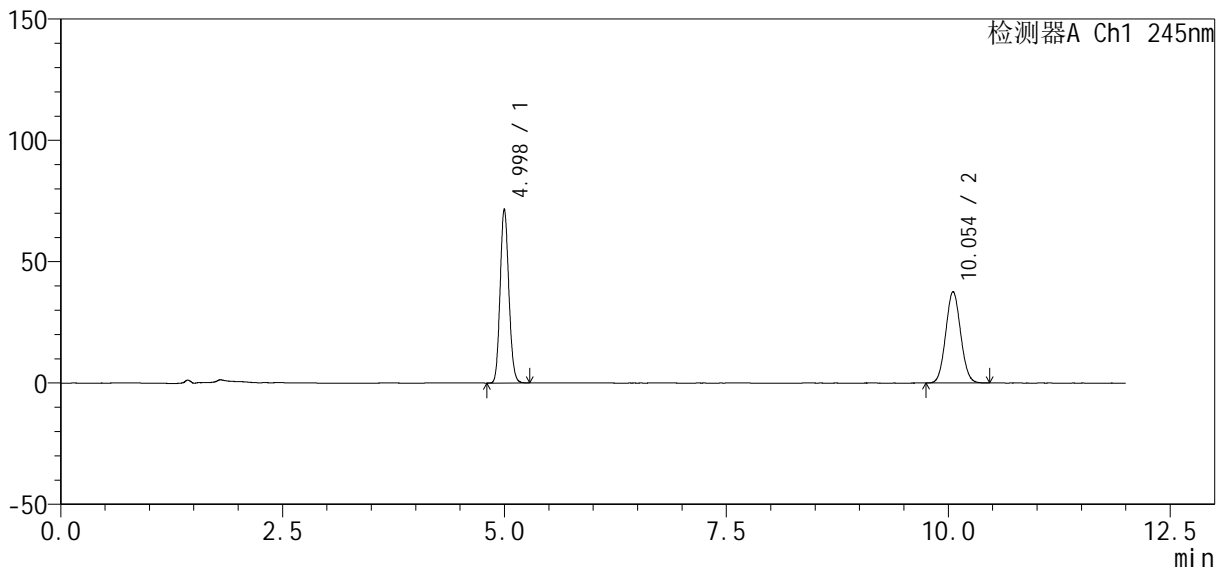
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - zzp-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			

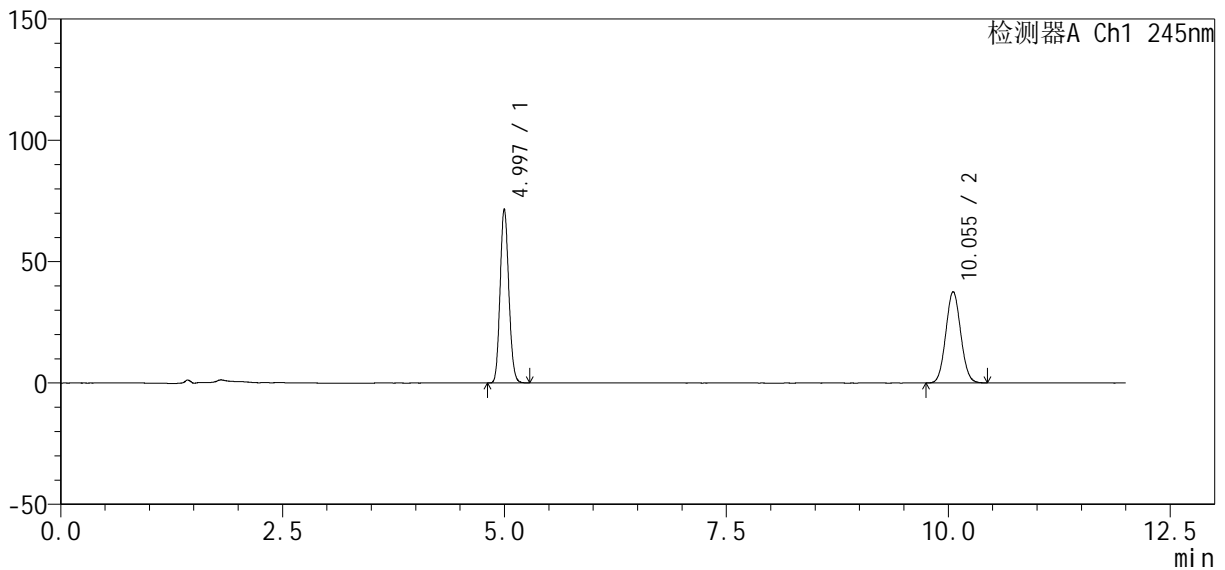
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - zjp-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			

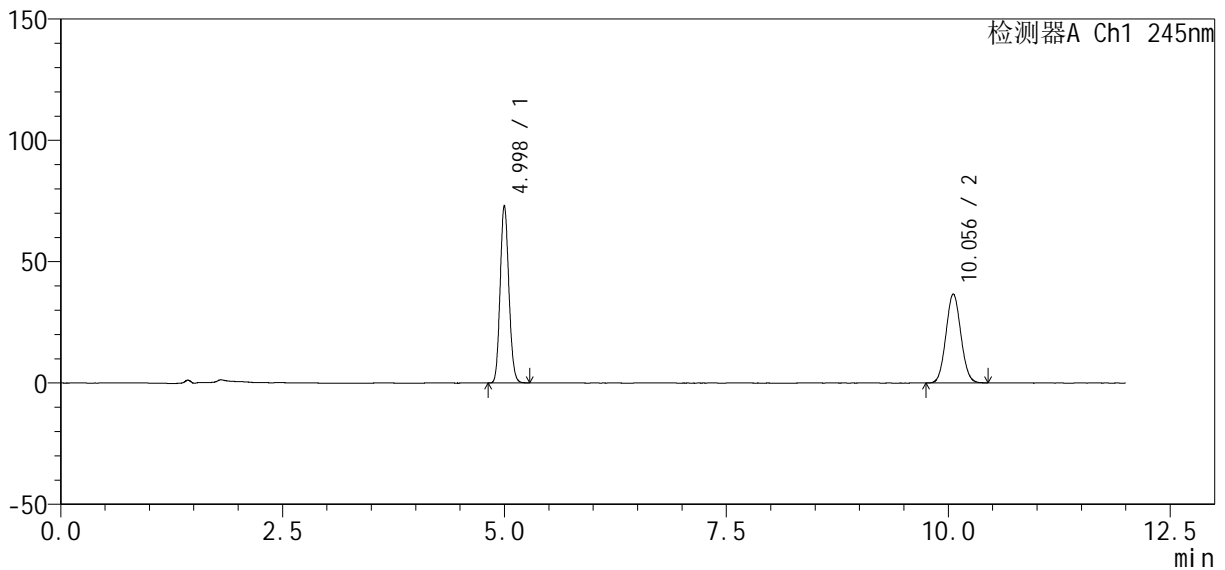
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<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			

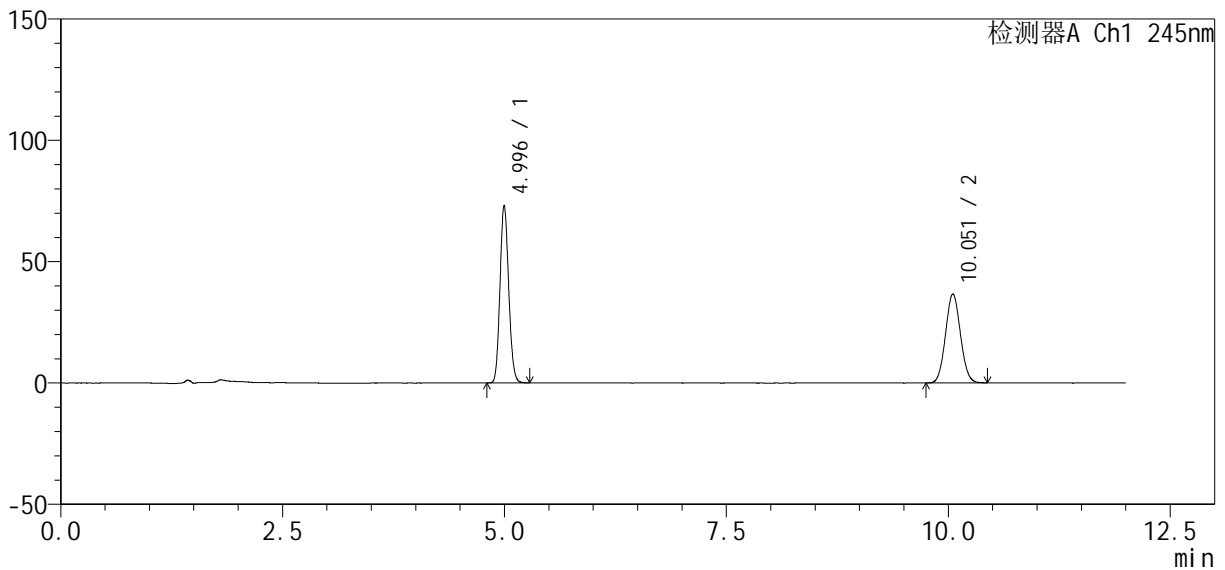
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<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			

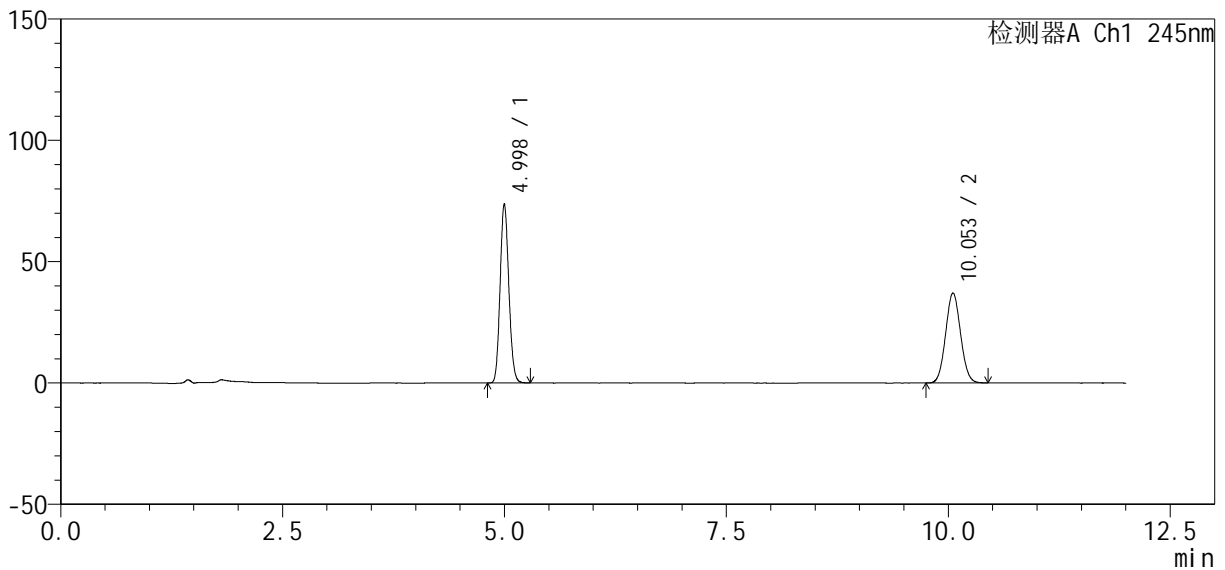
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-4/10-29-3 - 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			

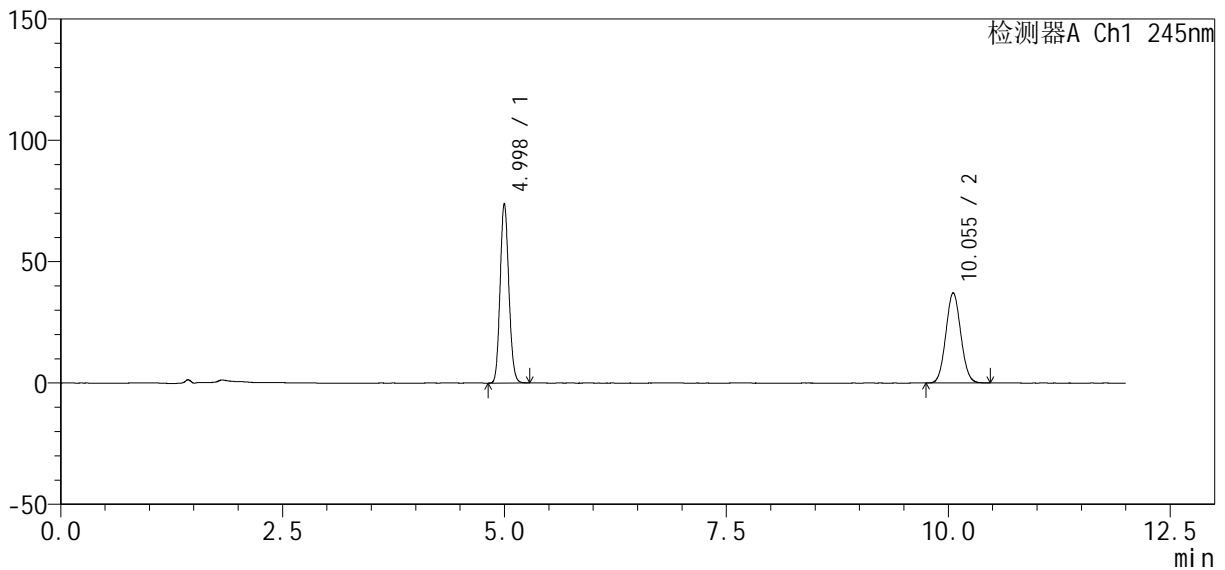
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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			

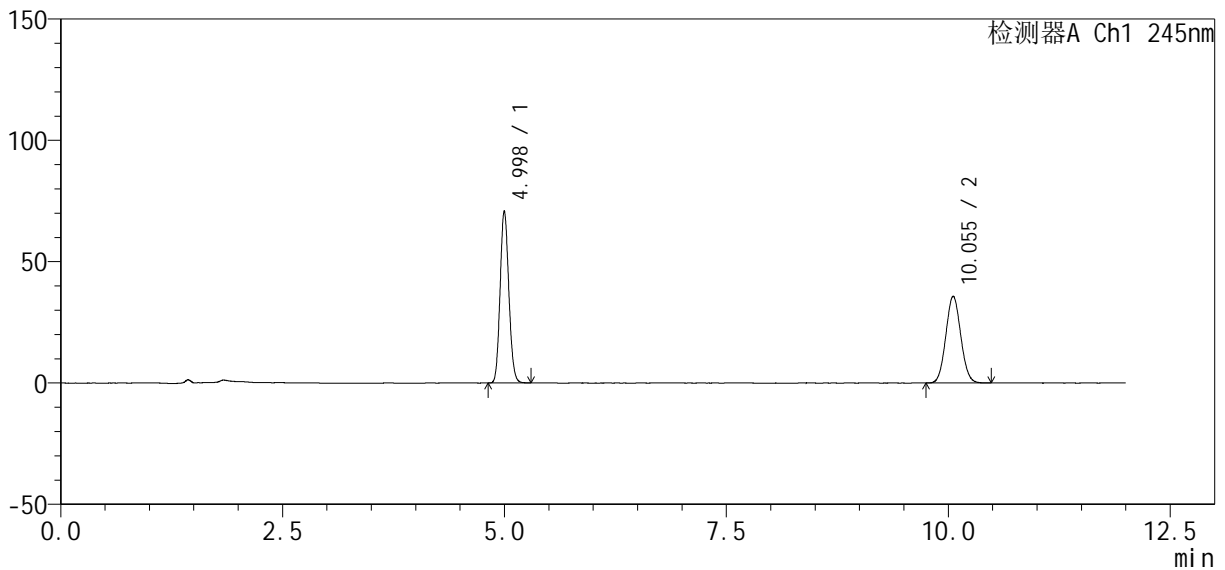
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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			

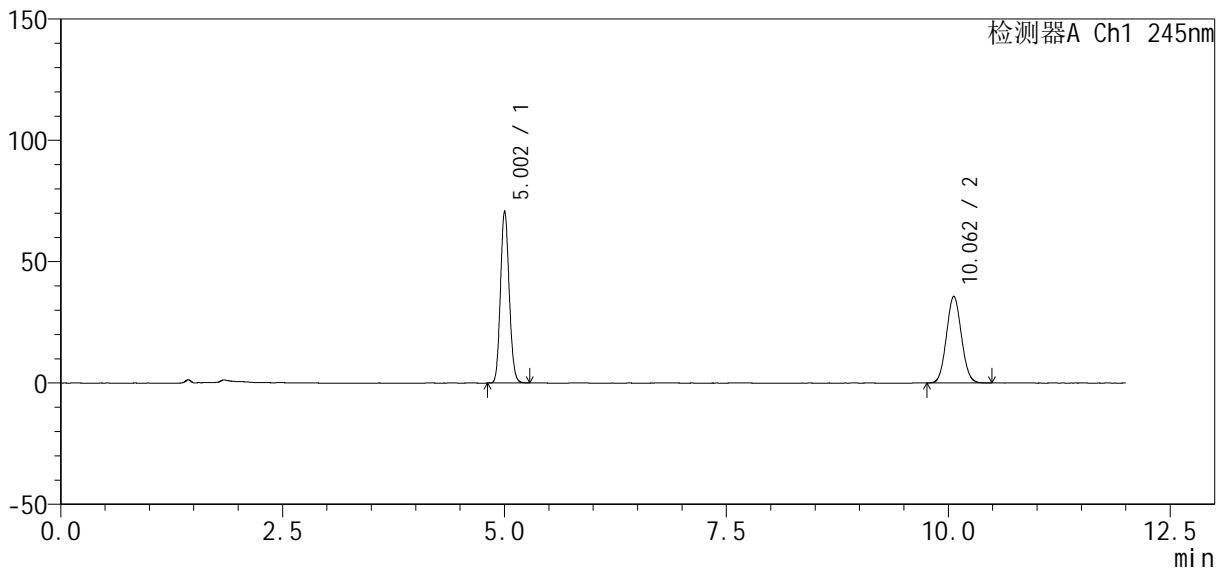
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<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			

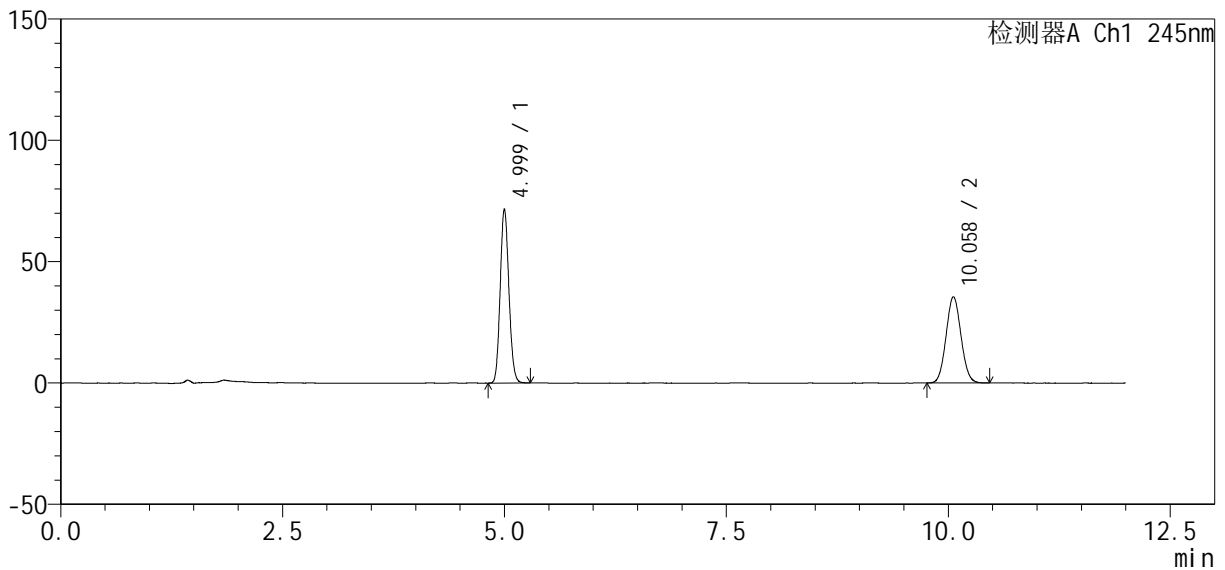
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<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			

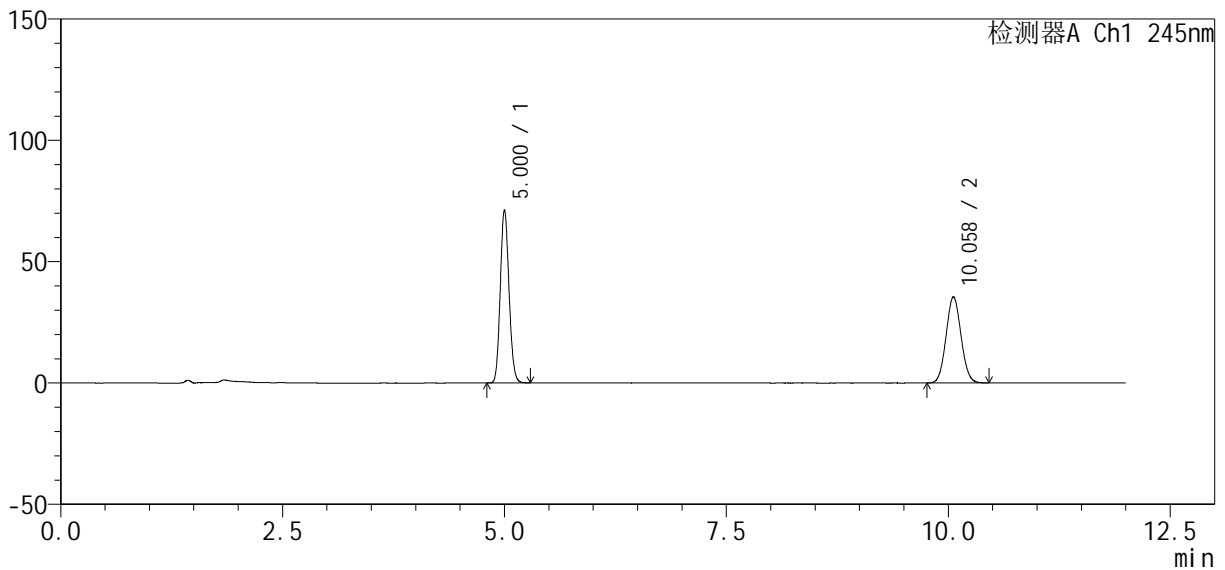
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xi exi nhui  
 进样时间: 2024/10/22 20:53:51      处理者: xi exi nhui  
 处理时间 (V3): 2024/10/23 09:00:35  
 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			

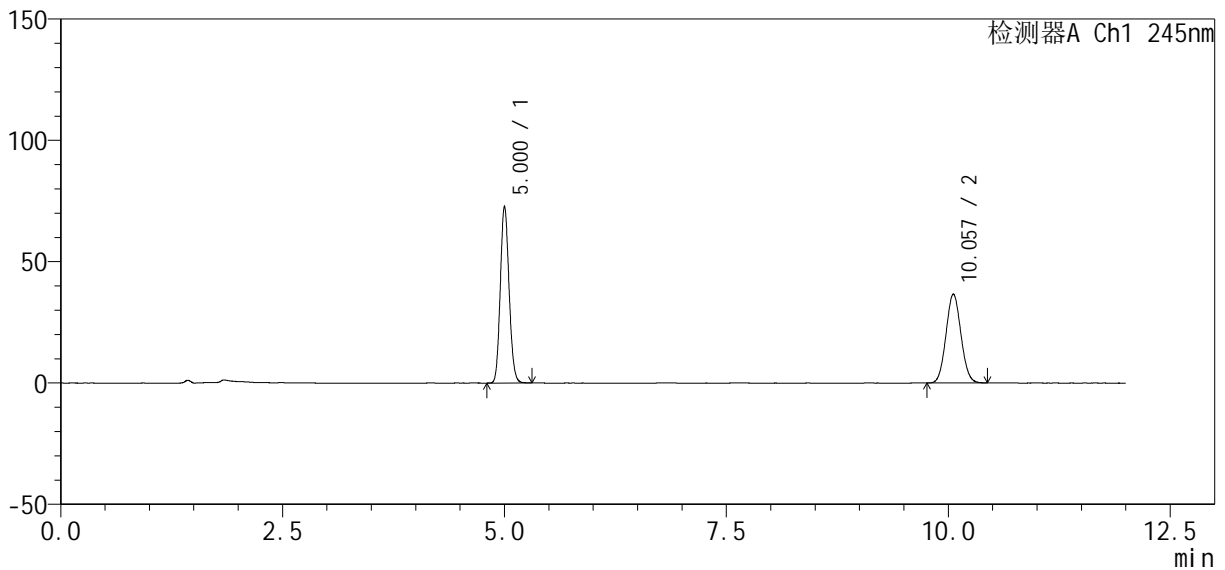
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	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			

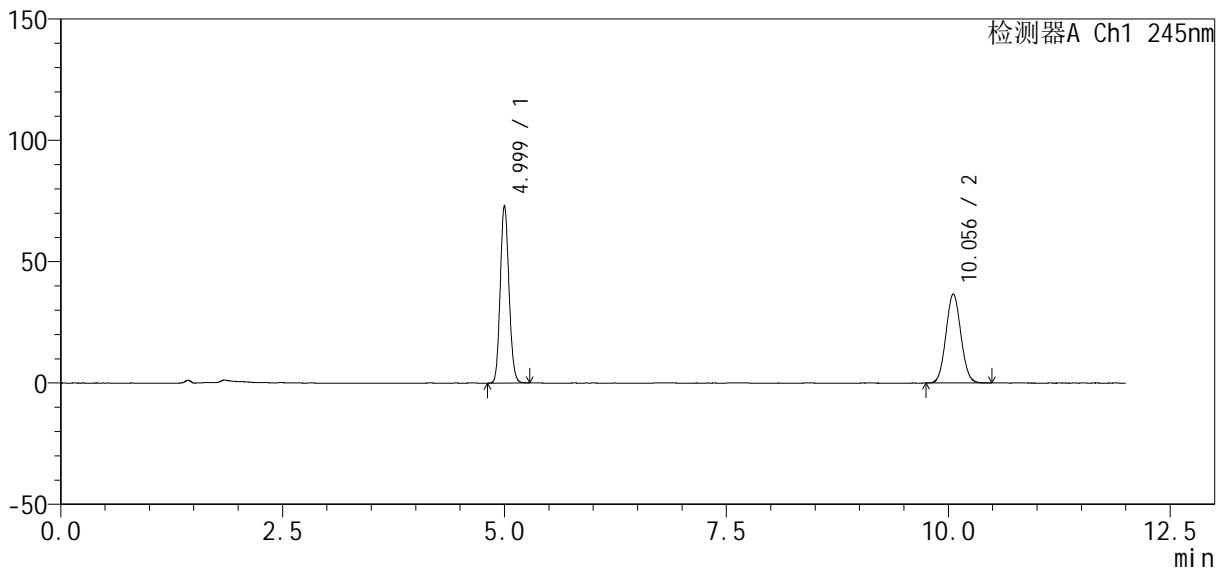
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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			

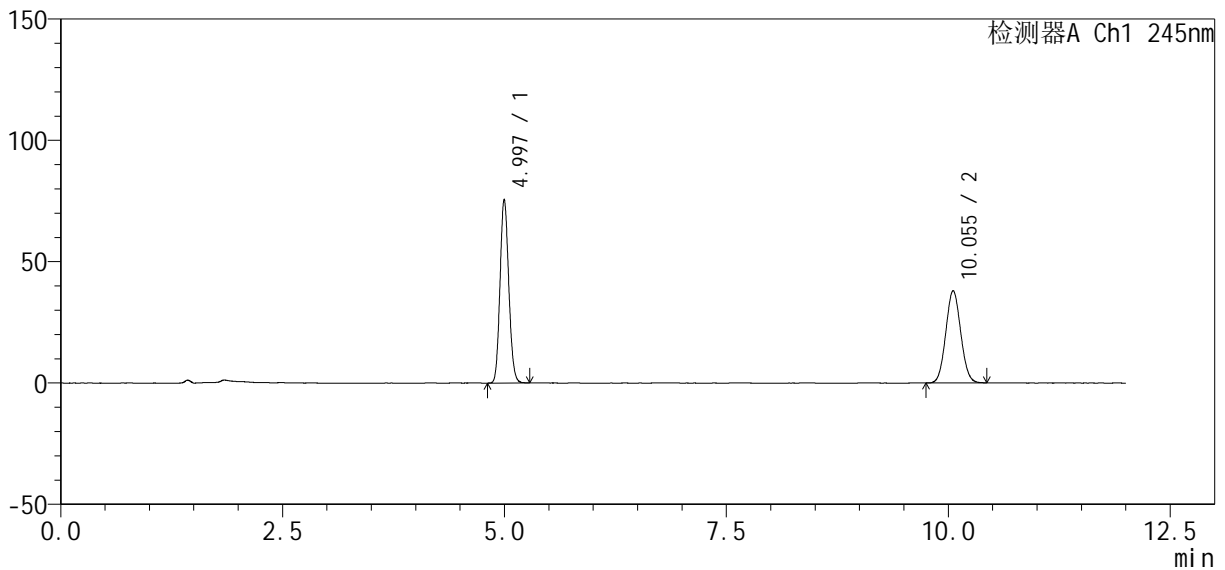
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-4/10-37-3 - 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			

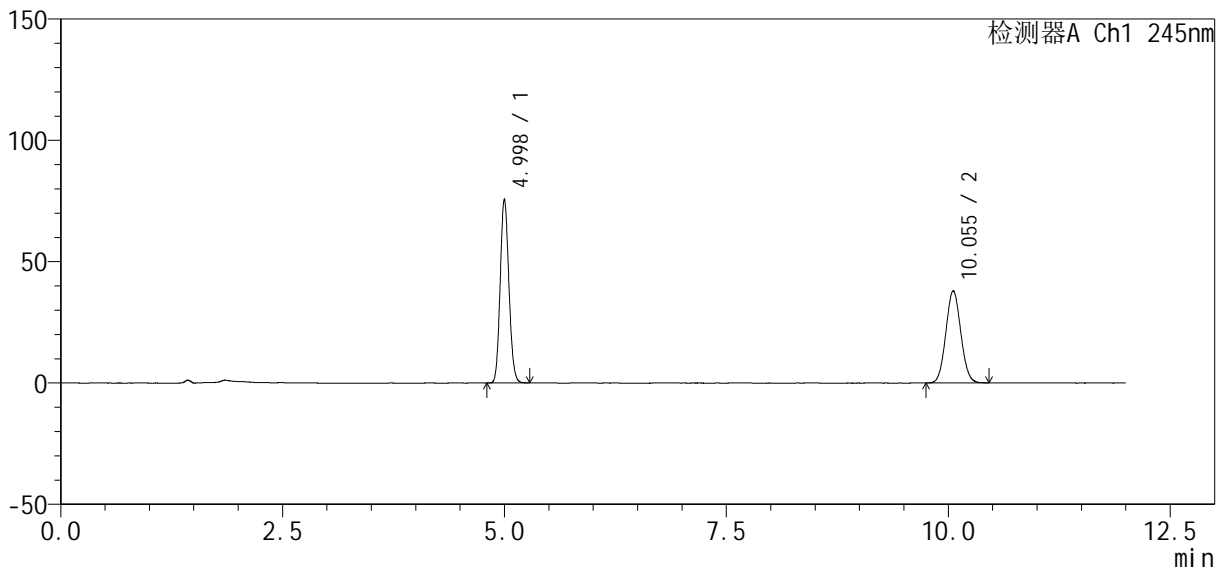
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - zjp-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: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/23 09:00:44      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	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			

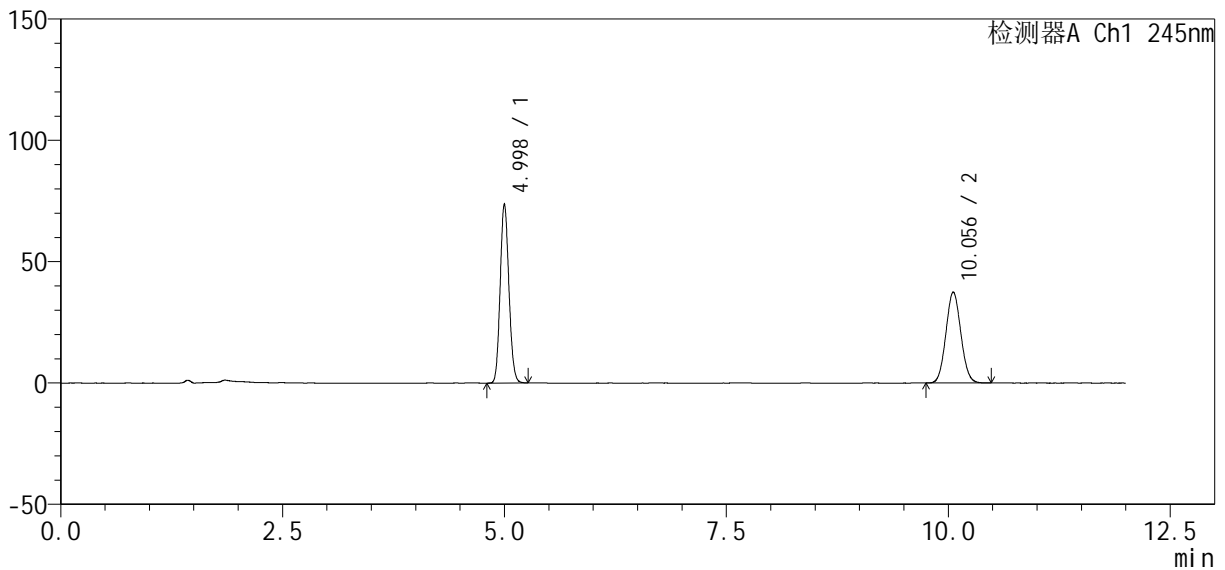
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-4/10-39-3 - 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			

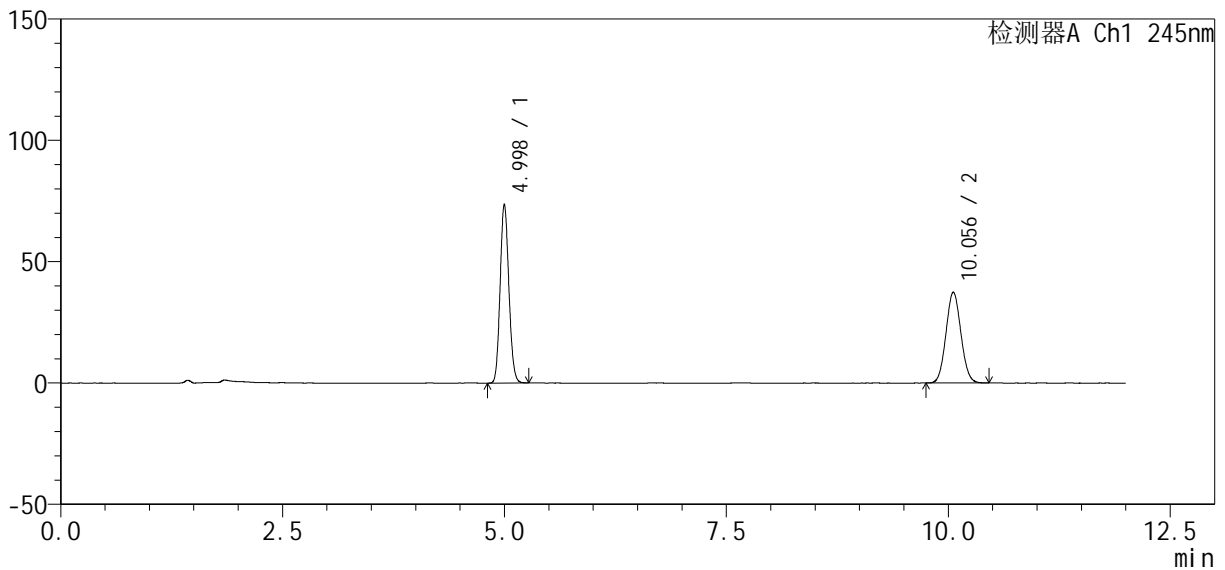
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<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			

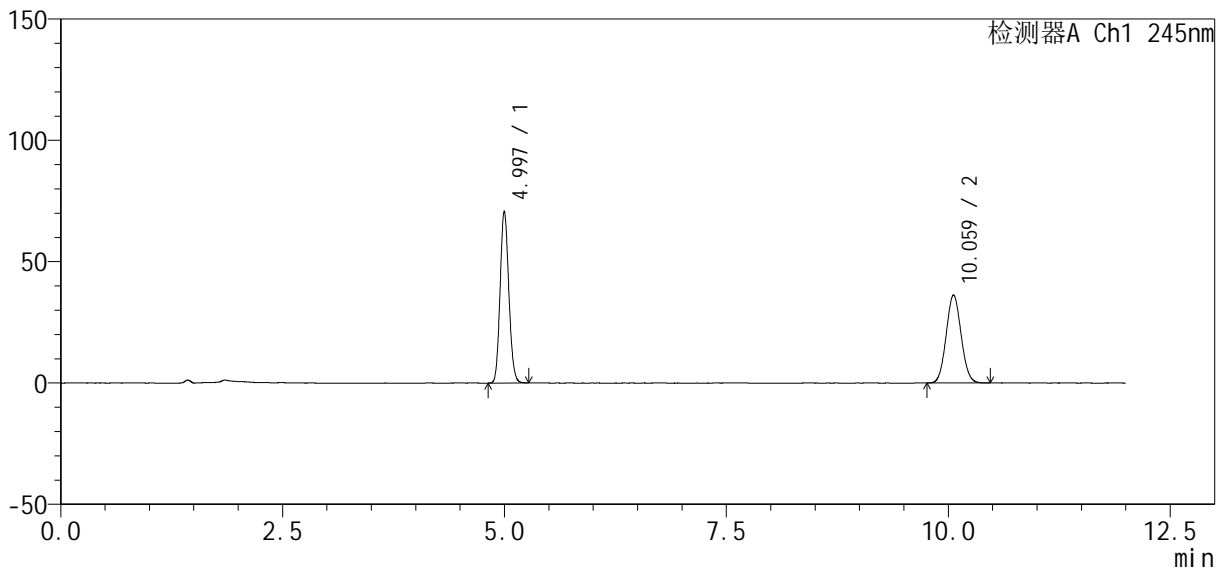
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 10-4/10-41-3 - 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			

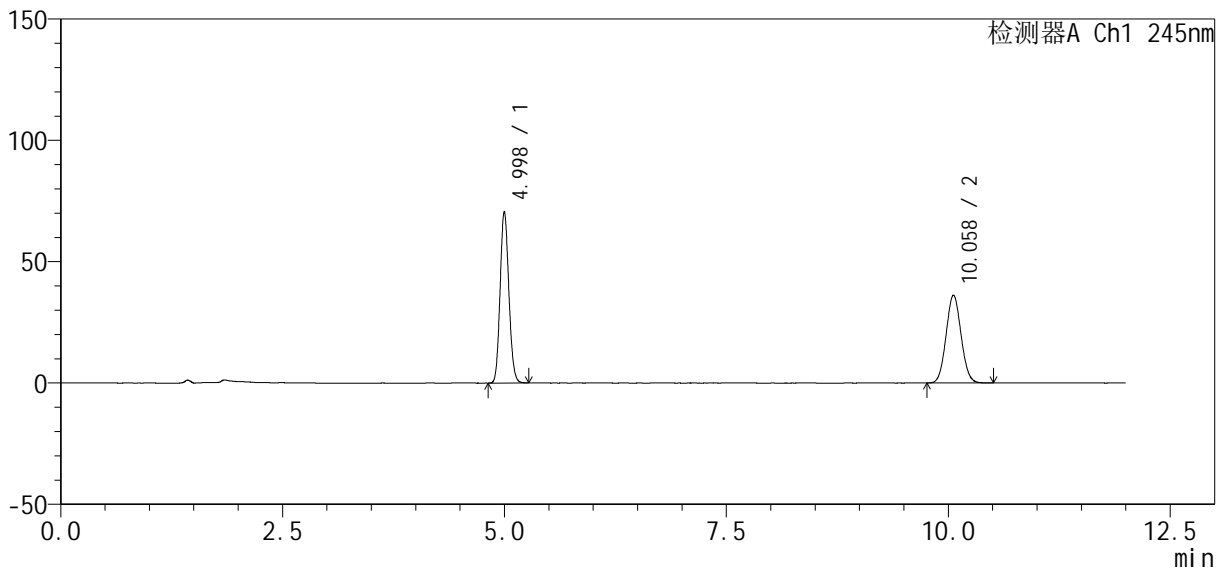
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - zjp-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			

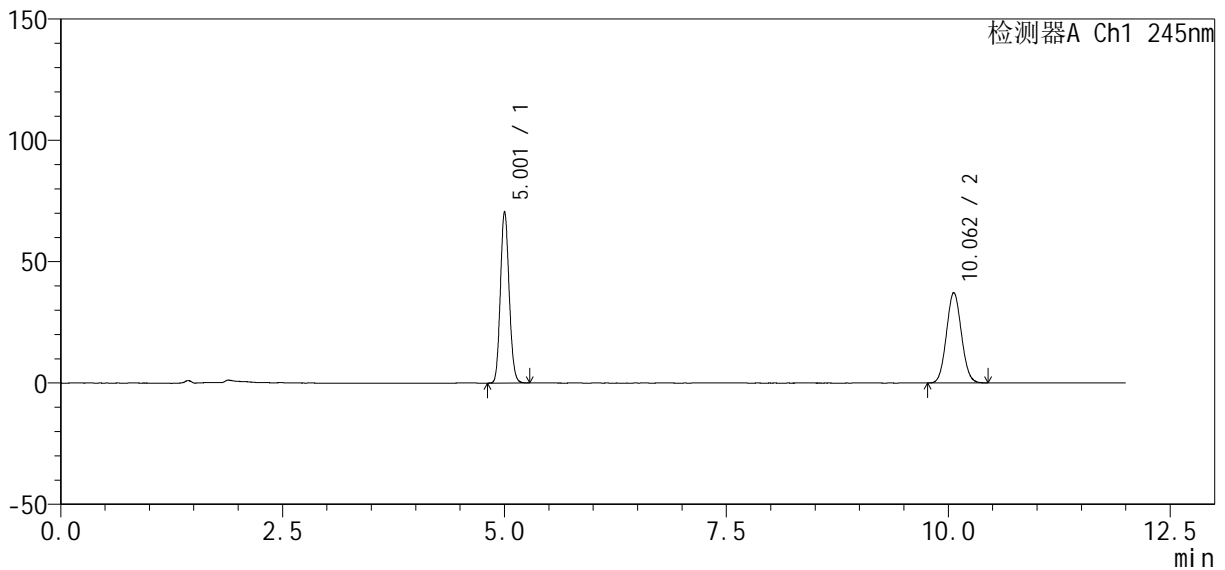
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<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			

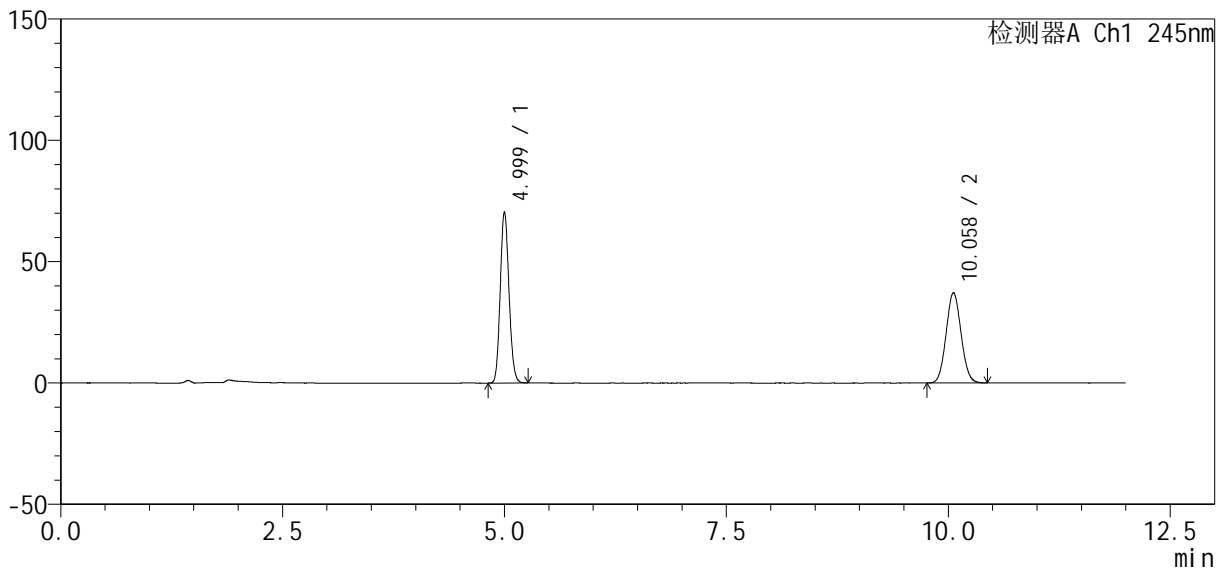
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<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-zjtj6y-rcd-pH7.0jz-jf75z-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: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/23 09:00:59      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	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