



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

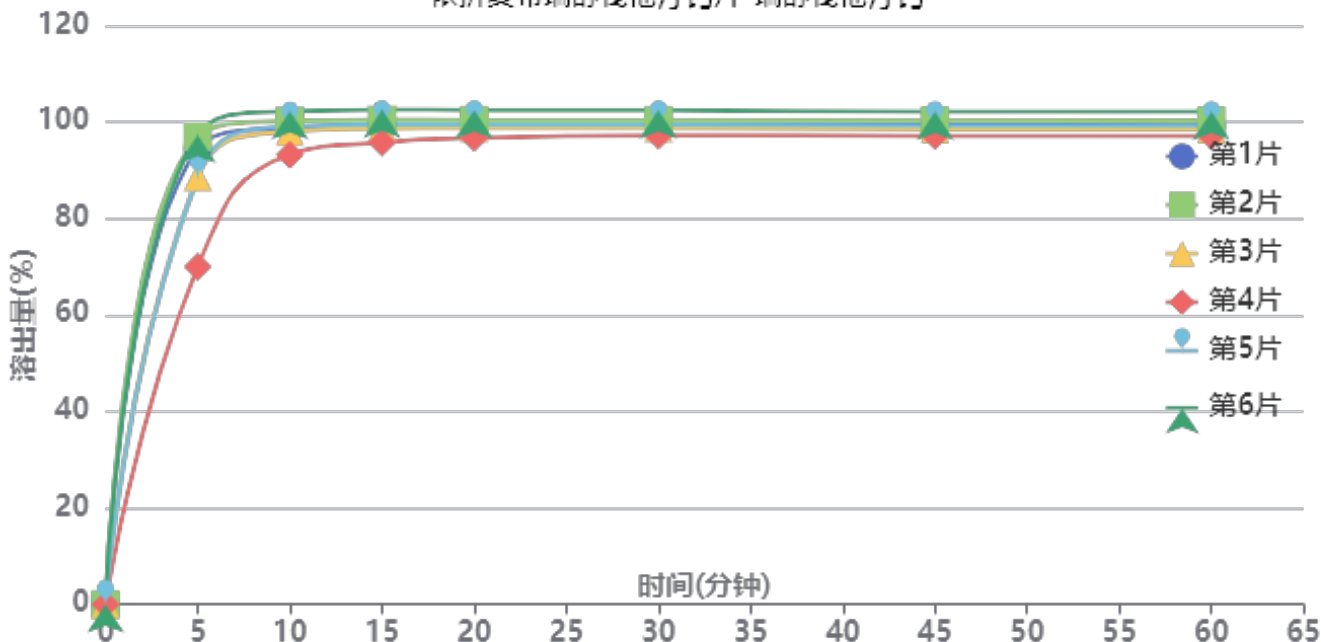
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.71	457147	457503	457635	457991	457887	457633	0.08
2	10.68	458820	457081				457950	0.27

单位质量响应值	RSD%	判断
42729.51	42879.21	0.25
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024040821批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	473054	-	473054	94.435	89.31	11.44	94.44	89.31	11.44
	2	485316	-	485316	96.883			96.88		
	3	443866	-	443866	88.608			88.61		
	4	350640	-	350640	69.998			70.00		
	5	444009	-	444009	88.637			88.64		
	6	487407	-	487407	97.301			97.30		
10min	1	494304	-	494304	98.677	98.46	3.05	98.83	98.61	3.06
	2	501197	-	501197	100.053			100.21		
	3	490209	-	490209	97.860			98.01		
	4	466411	-	466411	93.109			93.23		
	5	495728	-	495728	98.962			99.11		
	6	511456	-	511456	102.101			102.26		
15min	1	497083	-	497083	99.232	99.09	2.22	99.55	99.41	2.24
	2	501526	-	501526	100.119			100.45		
	3	493011	-	493011	98.419			98.73		
	4	478353	-	478353	95.493			95.76		
	5	496393	-	496393	99.094			99.41		
	6	511973	-	511973	102.205			102.54		
20min	1	496092	-	496092	99.034	99.07	1.91	99.52	99.55	1.92
	2	500444	-	500444	99.903			100.40		
	3	492326	-	492326	98.282			98.76		
	4	482220	-	482220	96.265			96.70		
	5	495661	-	495661	98.948			99.43		
	6	510963	-	510963	102.003			102.51		
30min	1	495144	-	495144	98.845	98.96	1.75	99.50	99.61	1.76
	2	499621	-	499621	99.739			100.40		
	3	491418	-	491418	98.101			98.74		
	4	483777	-	483777	96.576			97.17		
	5	494746	-	494746	98.766			99.41		
	6	509752	-	509752	101.761			102.43		
45min	1	494170	-	494170	98.651	98.67	1.68	99.47	99.48	1.70
	2	498314	-	498314	99.478			100.31		
	3	489837	-	489837	97.786			98.59		
	4	482825	-	482825	96.386			97.14		
	5	493028	-	493028	98.423			99.23		
	6	507487	-	507487	101.309			102.15		
60min	1	492802	-	492802	98.378	98.48	1.69	99.36	99.45	1.71
	2	497226	-	497226	99.261			100.25		
	3	488876	-	488876	97.594			98.56		
	4	481966	-	481966	96.214			97.13		
	5	492176	-	492176	98.253			99.22		
	6	506799	-	506799	101.172			102.18		
极限	1	491462	-	491462	98.110	98.25	1.76	99.26	99.39	1.77
	2	496641	-	496641	99.144			100.30		
	3	487084	-	487084	97.236			98.36		
	4	480844	-	480844	95.990			97.06		
	5	490842	-	490842	97.986			99.12		
	6	506205	-	506205	101.053			102.23		



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)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

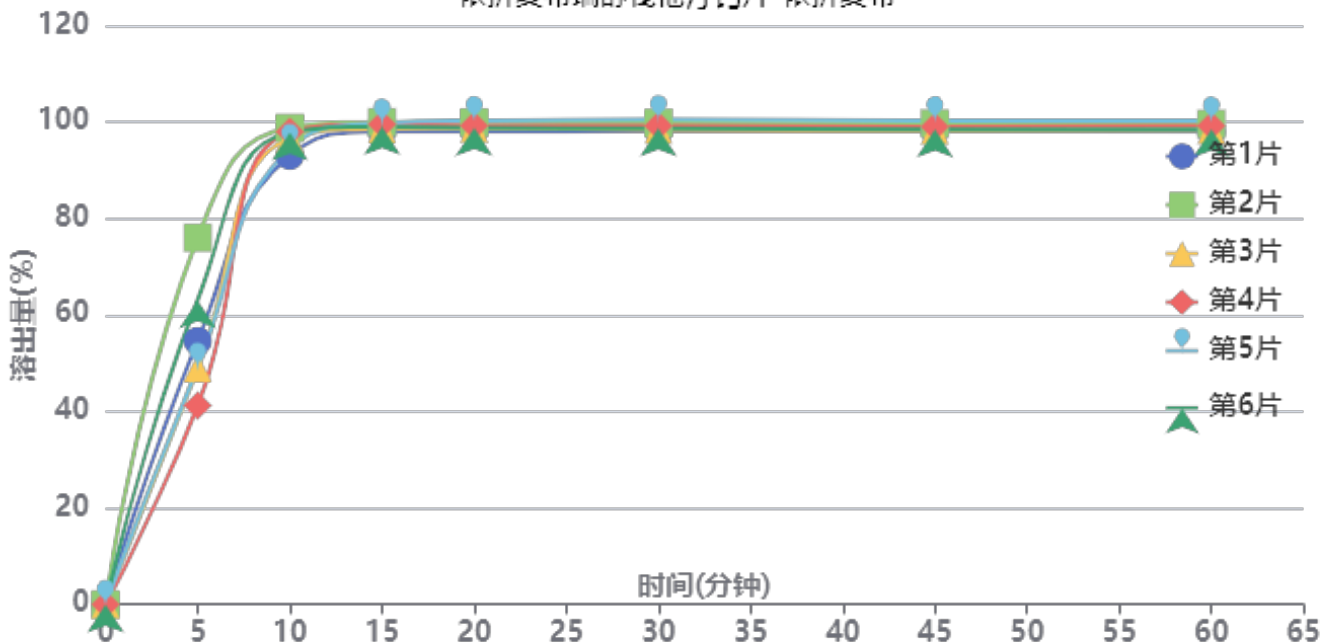
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.76	419320	419238	419381	419562	419128	419326	0.04
2	10.64	419050	418516				418783	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
38970.82	0.71	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024040821批-依折麦布-pH7.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	237534	-	237534	54.586	55.51	22.31	54.59	55.51	22.31
	2	330818	-	330818	76.023			76.02		
	3	213185	-	213185	48.990			48.99		
	4	179374	-	179374	41.221			41.22		
	5	213856	-	213856	49.145			49.14		
	6	274613	-	274613	63.107			63.11		
10min	1	404304	-	404304	92.910	96.36	2.33	93.00	96.45	2.34
	2	429380	-	429380	98.673			98.80		
	3	420014	-	420014	96.520			96.60		
	4	426068	-	426068	97.911			97.98		
	5	410991	-	410991	94.447			94.53		
	6	425143	-	425143	97.699			97.80		
15min	1	425539	-	425539	97.790	98.90	0.75	98.04	99.15	0.76
	2	433758	-	433758	99.679			99.97		
	3	427896	-	427896	98.331			98.57		
	4	432028	-	432028	99.281			99.51		
	5	433173	-	433173	99.544			99.78		
	6	429747	-	429747	98.757			99.02		
20min	1	424960	-	424960	97.657	98.74	0.85	98.07	99.16	0.85
	2	432923	-	432923	99.487			99.94		
	3	427581	-	427581	98.259			98.67		
	4	430057	-	430057	98.828			99.23		
	5	434677	-	434677	99.890			100.30		
	6	427879	-	427879	98.328			98.76		
30min	1	424453	-	424453	97.540	98.53	0.93	98.11	99.11	0.93
	2	431510	-	431510	99.162			99.79		
	3	425762	-	425762	97.841			98.41		
	4	429263	-	429263	98.646			99.21		
	5	434941	-	434941	99.950			100.52		
	6	426619	-	426619	98.038			98.63		
45min	1	423960	-	423960	97.427	98.25	0.86	98.16	99.00	0.86
	2	430404	-	430404	98.908			99.70		
	3	424473	-	424473	97.545			98.28		
	4	427835	-	427835	98.317			99.04		
	5	433127	-	433127	99.534			100.27		
	6	425388	-	425388	97.755			98.52		
60min	1	422555	-	422555	97.104	98.07	0.87	98.00	98.98	0.86
	2	429451	-	429451	98.689			99.64		
	3	423995	-	423995	97.435			98.33		
	4	427884	-	427884	98.329			99.22		
	5	432150	-	432150	99.309			100.21		
	6	424594	-	424594	97.573			98.50		
极限	1	421900	-	421900	96.954	97.88	0.89	98.01	98.96	0.90
	2	429183	-	429183	98.627			99.74		
	3	422560	-	422560	97.105			98.16		
	4	426442	-	426442	97.997			99.05		
	5	431407	-	431407	99.138			100.21		
	6	424183	-	424183	97.478			98.56		



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

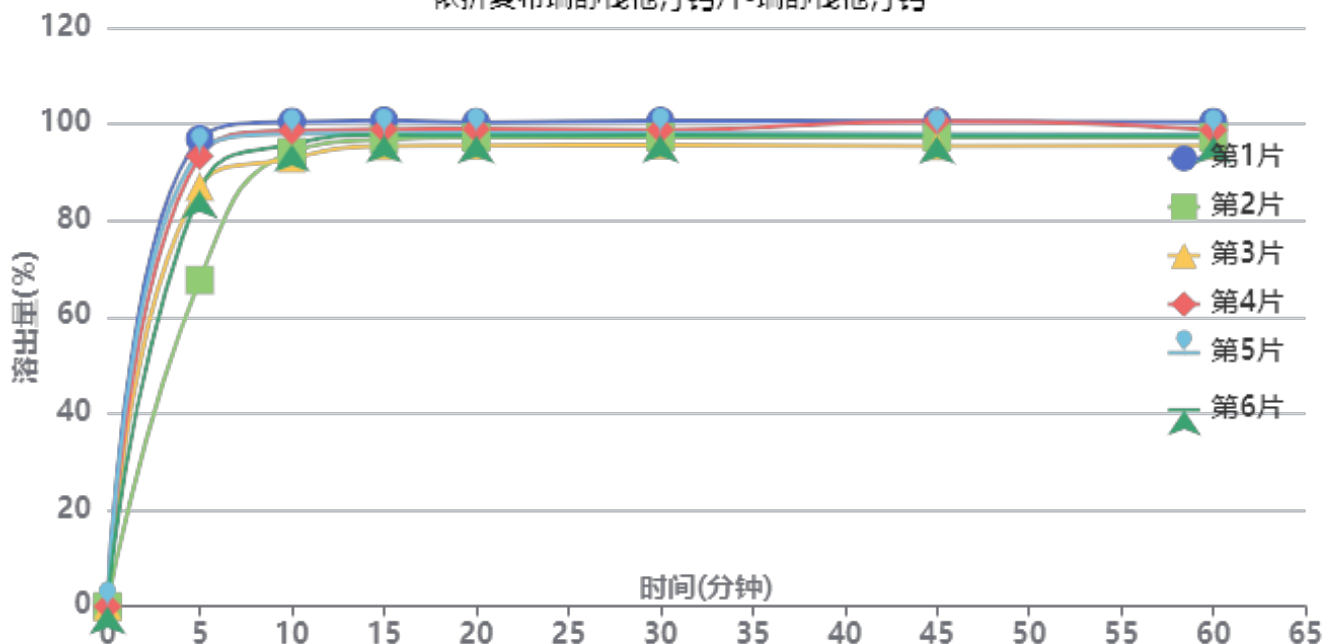
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.71	457139	457114	457191	457504	456711	457132	0.07
2	10.68	456505	456603				456554	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
42682.73		42748.50		0.11		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024040921批-瑞舒伐他汀钙

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	484493	-	484493	96.919	87.54	12.13	96.92	87.54	12.13
	2	338166	-	338166	67.648			67.65		
	3	435016	-	435016	87.022			87.02		
	4	466641	-	466641	93.348			93.35		
	5	470640	-	470640	94.148			94.15		
	6	430592	-	430592	86.137			86.14		
10min	1	501525	-	501525	100.327	96.51	2.97	100.49	96.66	2.98
	2	470148	-	470148	94.050			94.16		
	3	463612	-	463612	92.742			92.89		
	4	492373	-	492373	98.496			98.65		
	5	488788	-	488788	97.779			97.94		
	6	478346	-	478346	95.690			95.83		
15min	1	501896	-	501896	100.401	97.65	1.85	100.73	97.96	1.85
	2	482393	-	482393	96.499			96.77		
	3	475584	-	475584	95.137			95.44		
	4	492905	-	492905	98.602			98.92		
	5	488802	-	488802	97.781			98.10		
	6	487224	-	487224	97.466			97.77		
20min	1	499484	-	499484	99.918	97.51	1.68	100.41	97.98	1.69
	2	483792	-	483792	96.779			97.21		
	3	475329	-	475329	95.086			95.54		
	4	492199	-	492199	98.461			98.95		
	5	488233	-	488233	97.668			98.15		
	6	485528	-	485528	97.127			97.59		
30min	1	499937	-	499937	100.009	97.44	1.68	100.67	98.08	1.69
	2	483640	-	483640	96.749			97.34		
	3	475206	-	475206	95.062			95.68		
	4	490683	-	490683	98.158			98.81		
	5	487592	-	487592	97.539			98.19		
	6	485544	-	485544	97.130			97.76		
45min	1	498428	-	498428	99.707	97.42	2.06	100.54	98.22	2.06
	2	482240	-	482240	96.469			97.22		
	3	473233	-	473233	94.667			95.44		
	4	498941	-	498941	99.810			100.62		
	5	485603	-	485603	97.142			97.95		
	6	483550	-	483550	96.731			97.52		
60min	1	497181	-	497181	99.458	96.93	1.68	100.45	97.88	1.69
	2	481590	-	481590	96.339			97.25		
	3	472691	-	472691	94.559			95.49		
	4	488763	-	488763	97.774			98.75		
	5	484364	-	484364	96.894			97.86		
	6	482685	-	482685	96.558			97.51		
极限	1	494677	-	494677	98.957	96.67	1.58	100.12	97.79	1.59
	2	479872	-	479872	95.995			97.07		
	3	471929	-	471929	94.406			95.50		
	4	486792	-	486792	97.379			98.52		
	5	485117	-	485117	97.044			98.18		
	6	481199	-	481199	96.261			97.37		



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

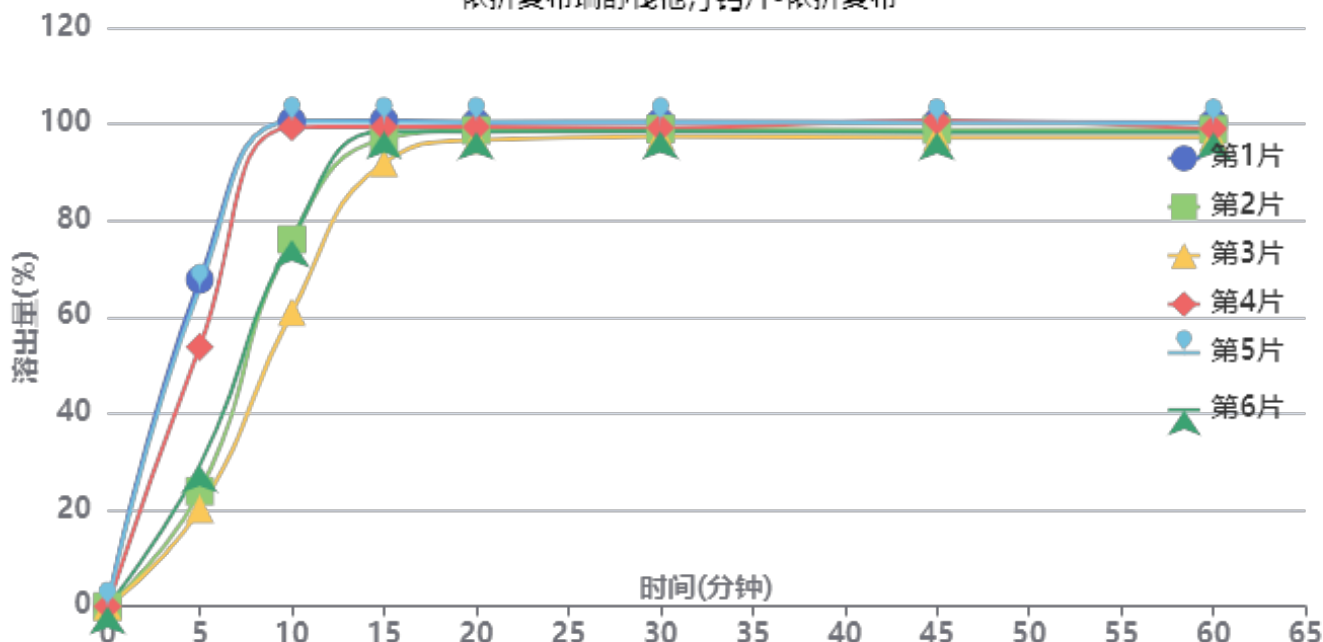
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.76	419140	418278	418376	418441	418384	418524	0.09
2	10.64	417363	417647				417505	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
38896.28		39239.19		0.63		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024040921批-依折麦布

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	294230	-	294230	67.783	43.48	49.64	67.78	43.48	49.63
	2	103639	-	103639	23.876			23.88		
	3	87605	-	87605	20.182			20.18		
	4	233349	-	233349	53.757			53.76		
	5	286207	-	286207	65.935			65.93		
	6	127257	-	127257	29.317			29.32		
10min	1	436234	-	436234	100.497	85.51	19.70	100.61	85.59	19.72
	2	330060	-	330060	76.037			76.08		
	3	264748	-	264748	60.991			61.02		
	4	430601	-	430601	99.199			99.29		
	5	436022	-	436022	100.448			100.56		
	6	329518	-	329518	75.912			75.96		
15min	1	436020	-	436020	100.447	97.78	3.31	100.73	98.00	3.36
	2	419789	-	419789	96.708			96.87		
	3	398503	-	398503	91.805			91.94		
	4	430463	-	430463	99.167			99.42		
	5	435102	-	435102	100.236			100.51		
	6	426801	-	426801	98.324			98.50		
20min	1	433736	-	433736	99.921	98.63	1.38	100.37	99.01	1.44
	2	427103	-	427103	98.393			98.72		
	3	418464	-	418464	96.403			96.69		
	4	429558	-	429558	98.959			99.38		
	5	434373	-	434373	100.068			100.51		
	6	425554	-	425554	98.036			98.38		
30min	1	433475	-	433475	99.861	98.61	1.15	100.48	99.16	1.21
	2	427468	-	427468	98.477			98.97		
	3	420709	-	420709	96.920			97.37		
	4	428102	-	428102	98.623			99.21		
	5	433411	-	433411	99.846			100.46		
	6	425208	-	425208	97.957			98.46		
45min	1	432631	-	432631	99.667	98.56	1.34	100.45	99.26	1.40
	2	426039	-	426039	98.148			98.80		
	3	419467	-	419467	96.634			97.24		
	4	433656	-	433656	99.903			100.65		
	5	431580	-	431580	99.425			100.20		
	6	423546	-	423546	97.574			98.24		
60min	1	431343	-	431343	99.370	98.10	1.14	100.32	98.97	1.19
	2	425610	-	425610	98.049			98.87		
	3	418524	-	418524	96.417			97.19		
	4	425841	-	425841	98.103			99.02		
	5	430734	-	430734	99.230			100.17		
	6	422972	-	422972	97.442			98.27		
极限	1	428810	-	428810	98.786	97.74	1.19	99.90	98.78	1.25
	2	423521	-	423521	97.568			98.55		
	3	417311	-	417311	96.137			97.07		
	4	424124	-	424124	97.707			98.79		
	5	430986	-	430986	99.288			100.40		
	6	420848	-	420848	96.952			97.94		



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

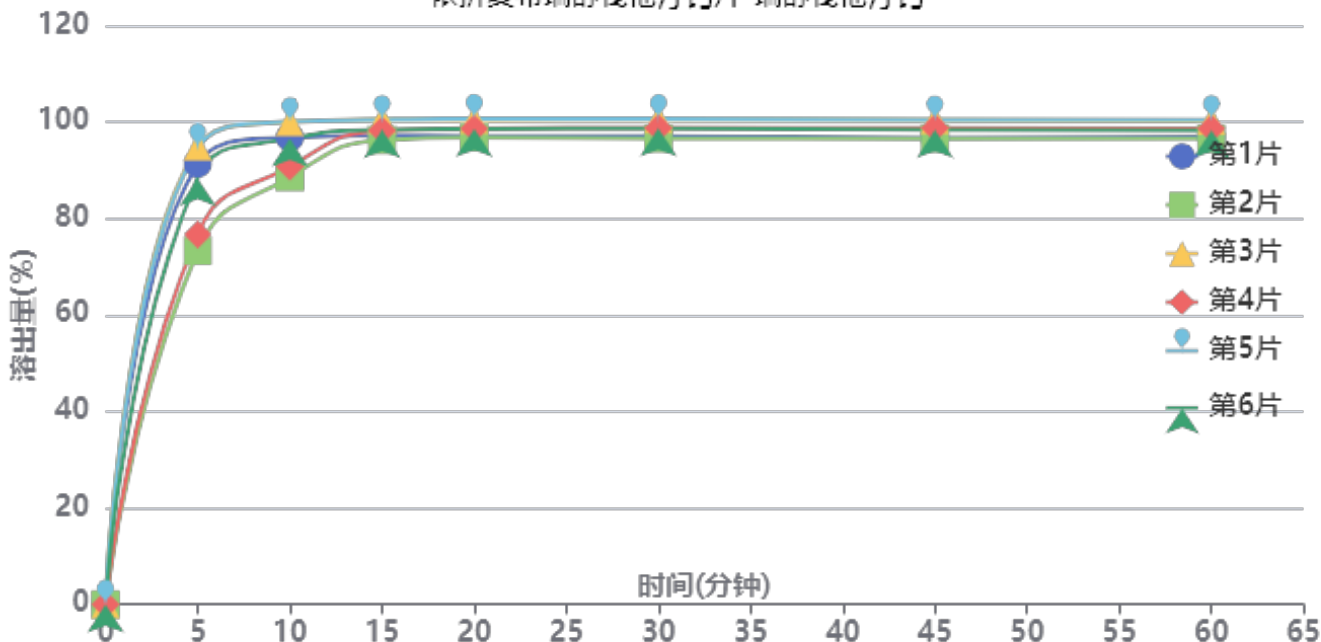
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.71	456516	456682	456442	456767	456404	456562	0.04
2	10.68	455602	455858				455730	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
42629.51		42671.35		0.07		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024041021批-瑞舒伐他汀钙

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	456091	-	456091	91.377	86.56	10.78	91.38	86.57	10.78
	2	365863	-	365863	73.300			73.30		
	3	473850	-	473850	94.935			94.94		
	4	382952	-	382952	76.724			76.72		
	5	472462	-	472462	94.657			94.66		
	6	441206	-	441206	88.395			88.40		
10min	1	482521	-	482521	96.673	95.33	4.99	96.82	95.47	5.00
	2	441593	-	441593	88.473			88.59		
	3	498407	-	498407	99.855			100.01		
	4	452560	-	452560	90.670			90.80		
	5	498583	-	498583	99.891			100.05		
	6	481164	-	481164	96.401			96.55		
15min	1	483807	-	483807	96.930	98.22	1.73	97.24	98.52	1.75
	2	479129	-	479129	95.993			96.26		
	3	500184	-	500184	100.211			100.54		
	4	488908	-	488908	97.952			98.23		
	5	499917	-	499917	100.158			100.48		
	6	489566	-	489566	98.084			98.39		
20min	1	482429	-	482429	96.654	98.27	1.65	97.13	98.74	1.66
	2	481091	-	481091	96.386			96.82		
	3	499162	-	499162	100.007			100.50		
	4	490193	-	490193	98.210			98.65		
	5	500264	-	500264	100.227			100.72		
	6	489746	-	489746	98.120			98.59		
30min	1	481459	-	481459	96.460	98.11	1.72	97.10	98.74	1.73
	2	479139	-	479139	95.995			96.59		
	3	498794	-	498794	99.933			100.59		
	4	489970	-	489970	98.165			98.77		
	5	499243	-	499243	100.023			100.68		
	6	489548	-	489548	98.080			98.72		
45min	1	478851	-	478851	95.937	97.77	1.70	96.73	98.56	1.71
	2	478558	-	478558	95.879			96.63		
	3	497215	-	497215	99.616			100.44		
	4	489251	-	489251	98.021			98.79		
	5	497119	-	497119	99.597			100.42		
	6	486992	-	486992	97.568			98.37		
60min	1	478840	-	478840	95.935	97.57	1.66	96.89	98.53	1.67
	2	477533	-	477533	95.673			96.58		
	3	495659	-	495659	99.305			100.30		
	4	487673	-	487673	97.705			98.64		
	5	496604	-	496604	99.494			100.48		
	6	485774	-	485774	97.324			98.29		
极限	1	478469	-	478469	95.861	97.38	1.69	96.98	98.50	1.71
	2	476234	-	476234	95.413			96.48		
	3	494439	-	494439	99.060			100.22		
	4	485377	-	485377	97.245			98.34		
	5	496613	-	496613	99.496			100.65		
	6	485175	-	485175	97.204			98.33		



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

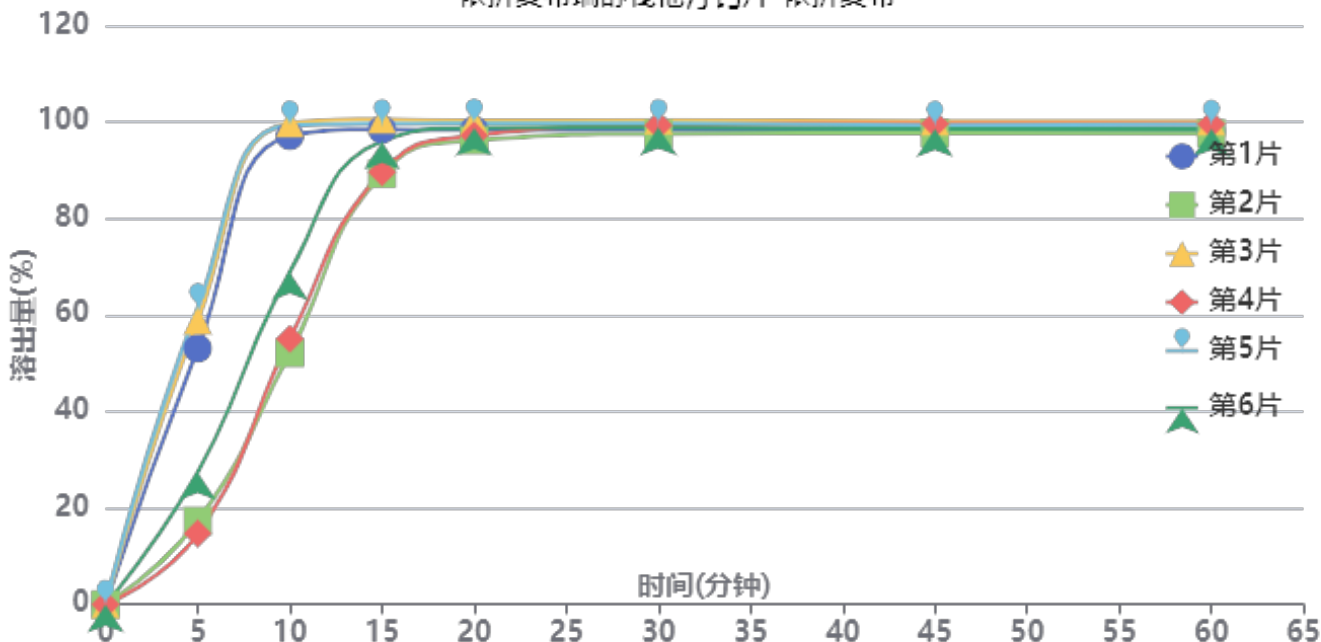
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.76	417701	417831	417726	417811	417902	417794	0.02
2	10.64	417022	417553				417288	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
38828.44			39218.80		0.71		数据可信	

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2024041021批-依折麦布

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	230126	-	230126	53.075	38.80	55.23	53.08	38.80	55.23
	2	75079	-	75079	17.316			17.32		
	3	255301	-	255301	58.881			58.88		
	4	63445	-	63445	14.633			14.63		
	5	266525	-	266525	61.470			61.47		
	6	118931	-	118931	27.430			27.43		
10min	1	420731	-	420731	97.035	78.66	28.79	97.12	78.72	28.81
	2	225788	-	225788	52.075			52.10		
	3	432082	-	432082	99.653			99.75		
	4	238760	-	238760	55.066			55.09		
	5	430398	-	430398	99.265			99.37		
	6	298466	-	298466	68.837			68.88		
15min	1	425812	-	425812	98.207	95.39	5.16	98.46	95.58	5.23
	2	386471	-	386471	89.134			89.25		
	3	434848	-	434848	100.291			100.56		
	4	388223	-	388223	89.538			89.65		
	5	430674	-	430674	99.329			99.60		
	6	415493	-	415493	95.827			95.99		
20min	1	424664	-	424664	97.943	98.06	1.48	98.36	98.42	1.55
	2	416018	-	416018	95.948			96.21		
	3	432757	-	432757	99.809			100.24		
	4	420286	-	420286	96.933			97.20		
	5	430550	-	430550	99.300			99.73		
	6	426818	-	426818	98.439			98.76		
30min	1	423913	-	423913	97.769	98.50	0.96	98.35	99.02	1.00
	2	421222	-	421222	97.149			97.57		
	3	432506	-	432506	99.751			100.35		
	4	428763	-	428763	98.888			99.31		
	5	429641	-	429641	99.090			99.69		
	6	426542	-	426542	98.376			98.86		
45min	1	421962	-	421962	97.319	98.22	0.94	98.06	98.90	0.96
	2	421086	-	421086	97.117			97.70		
	3	430895	-	430895	99.380			100.14		
	4	429502	-	429502	99.058			99.65		
	5	427177	-	427177	98.522			99.29		
	6	424619	-	424619	97.932			98.58		
60min	1	421775	-	421775	97.276	98.09	0.94	98.18	98.94	0.97
	2	420245	-	420245	96.923			97.67		
	3	430148	-	430148	99.207			100.14		
	4	428540	-	428540	98.836			99.59		
	5	427385	-	427385	98.570			99.50		
	6	423804	-	423804	97.744			98.56		
极限	1	420901	-	420901	97.075	97.84	0.92	98.14	98.85	0.96
	2	419041	-	419041	96.646			97.56		
	3	428953	-	428953	98.932			100.03		
	4	426810	-	426810	98.437			99.36		
	5	426894	-	426894	98.457			99.55		
	6	422787	-	422787	97.510			98.48		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



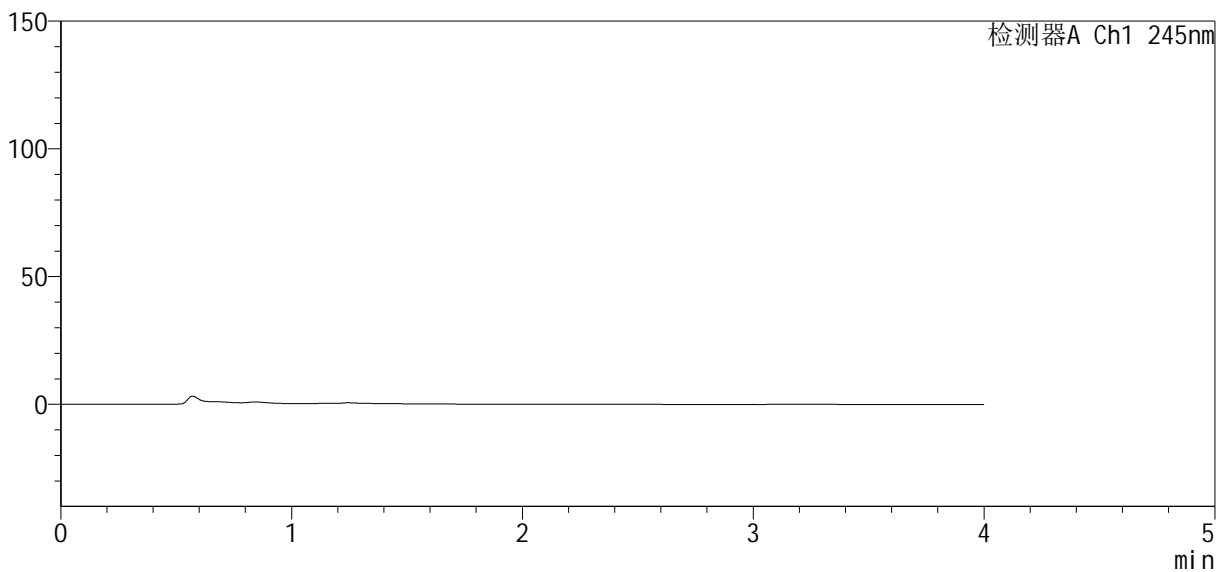
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1417-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:04:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:53:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

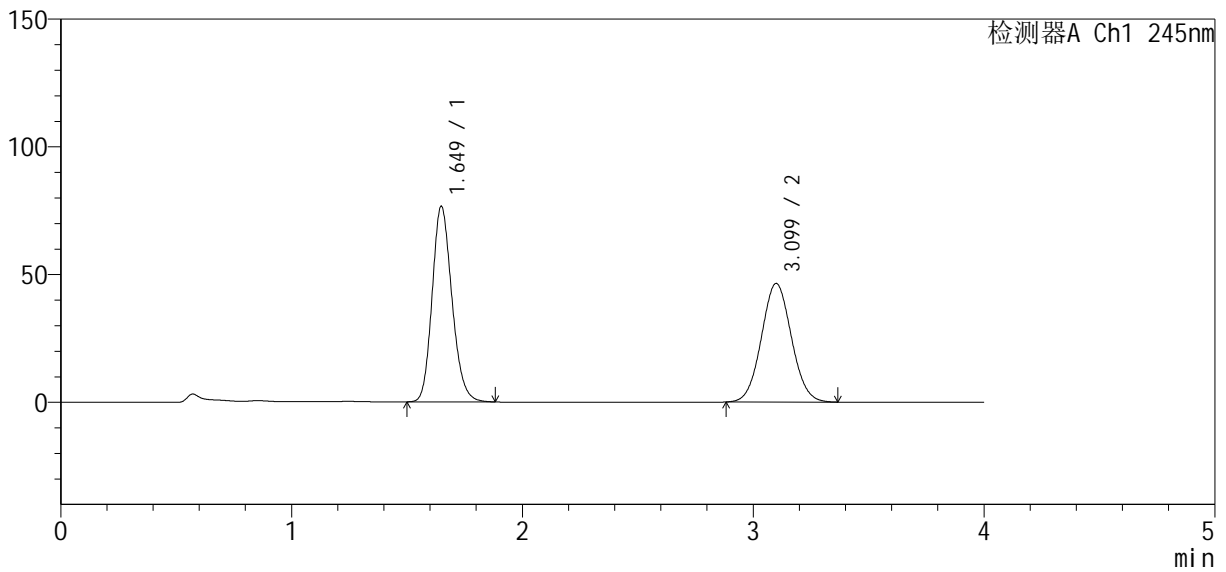
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1418-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:08:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:53:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	457147	52.158	76524	1784	1.181	--
2	3.099	419320	47.842	46393	2708	1.053	7.358
总计		876467	100.000	122917			

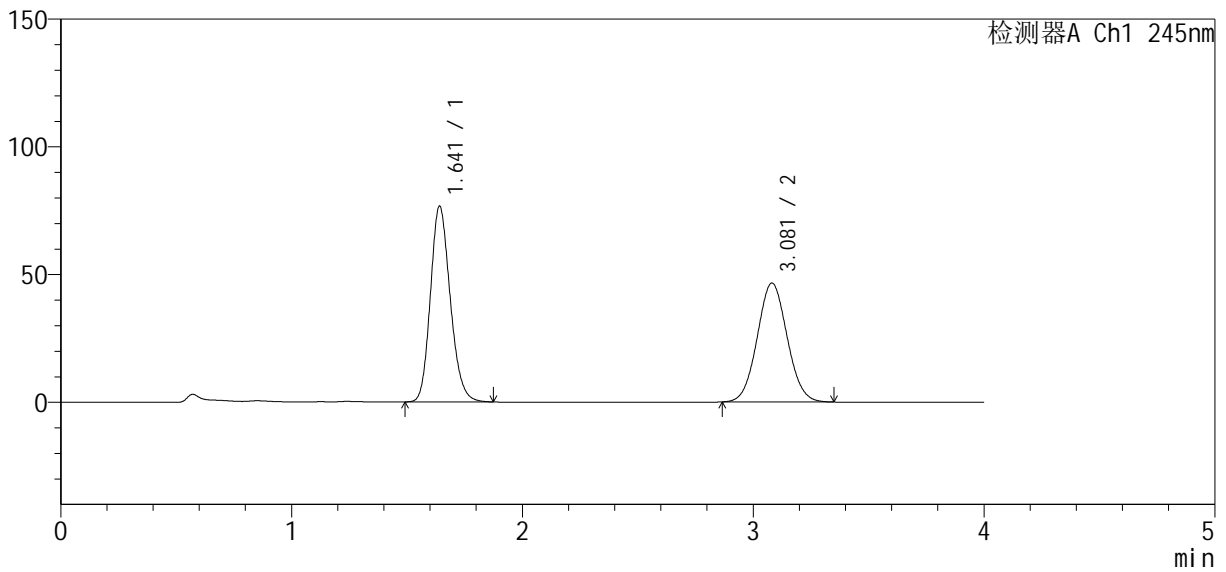
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1419-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:13:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:53:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	457503	52.182	76481	1767	1.183	--
2	3.081	419238	47.818	46565	2690	1.054	7.315
总计		876741	100.000	123046			

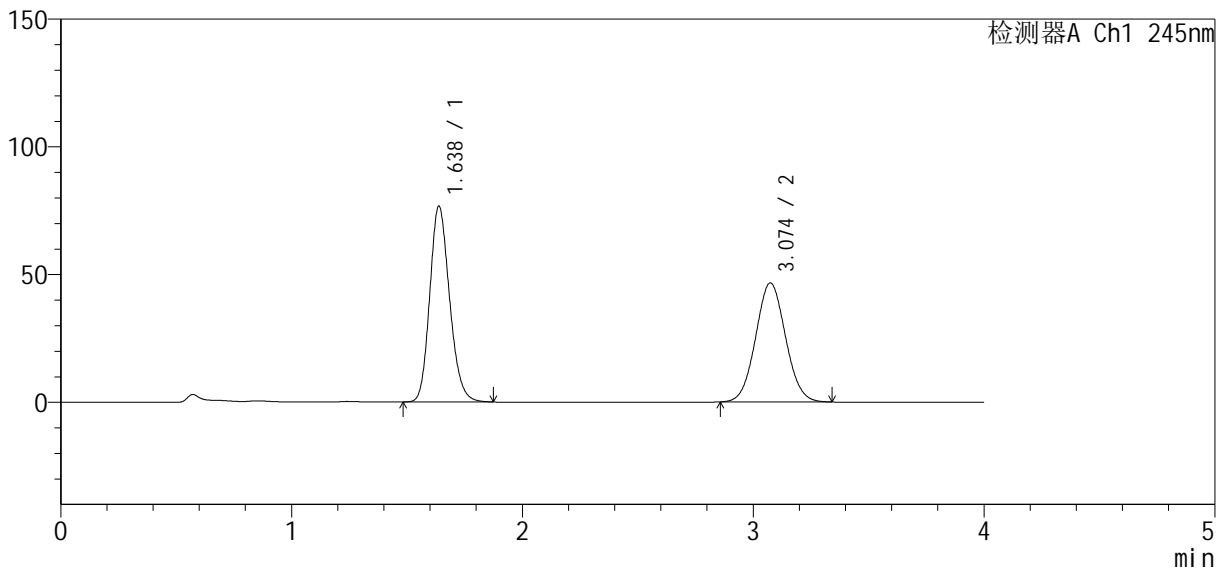
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1420-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:17:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:53:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	457635	52.181	76707	1762	1.182	--
2	3.074	419381	47.819	46574	2684	1.054	7.299
总计		877016	100.000	123281			

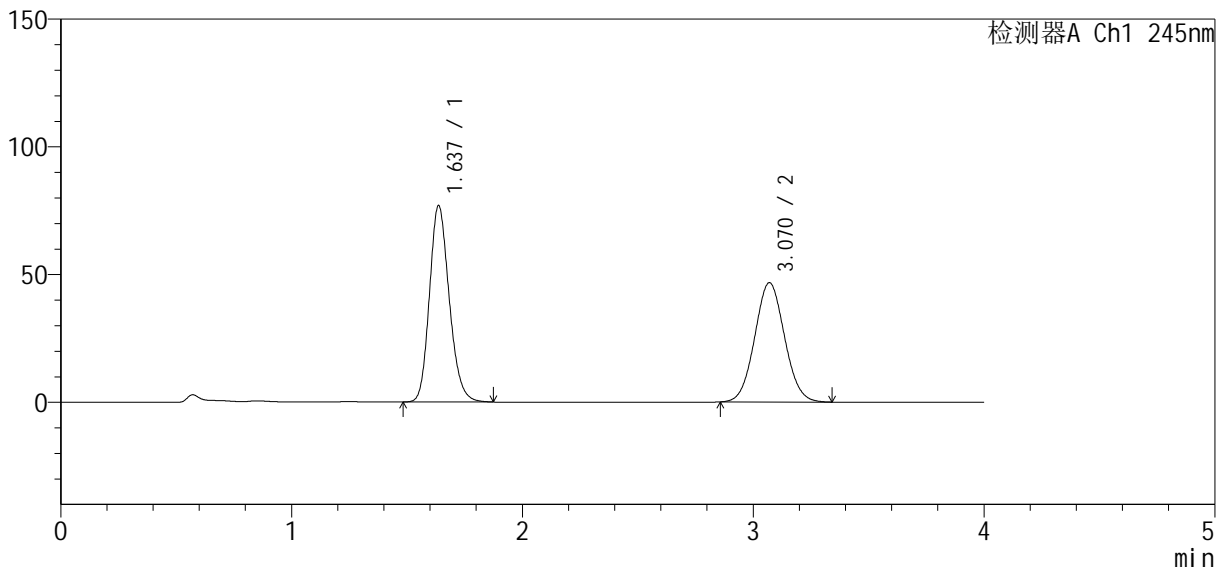
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1421-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:21:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:53:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	457991	52.190	76877	1772	1.186	--
2	3.070	419562	47.810	46710	2696	1.056	7.311
总计		877553	100.000	123587			

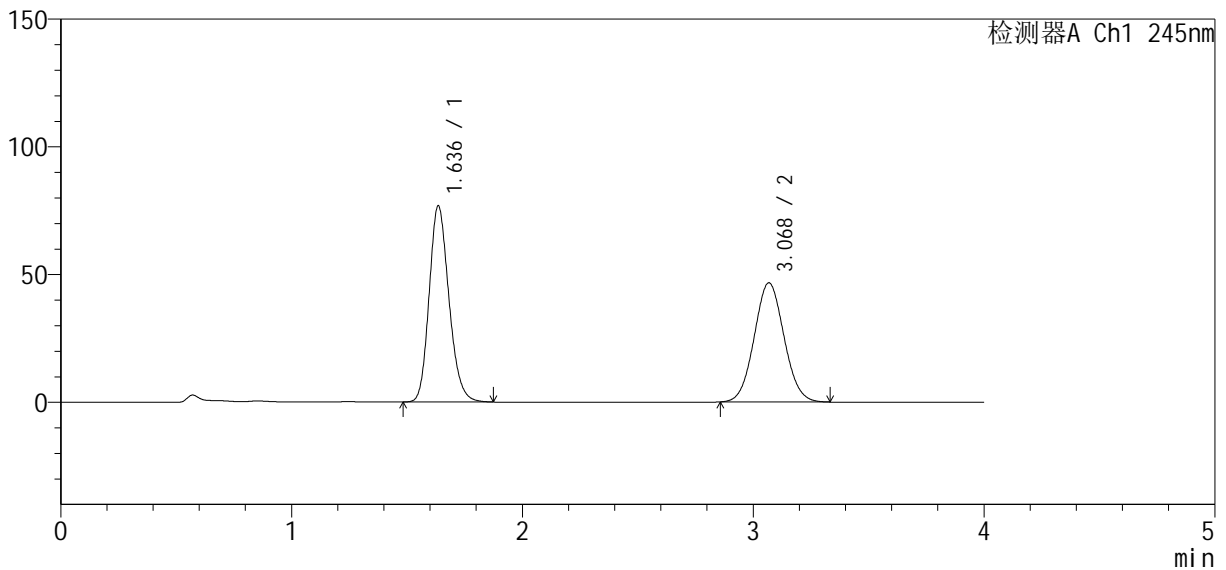
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1422-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:26:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:53:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	457887	52.210	76615	1764	1.189	--
2	3.068	419128	47.790	46573	2680	1.057	7.293
总计		877015	100.000	123188			

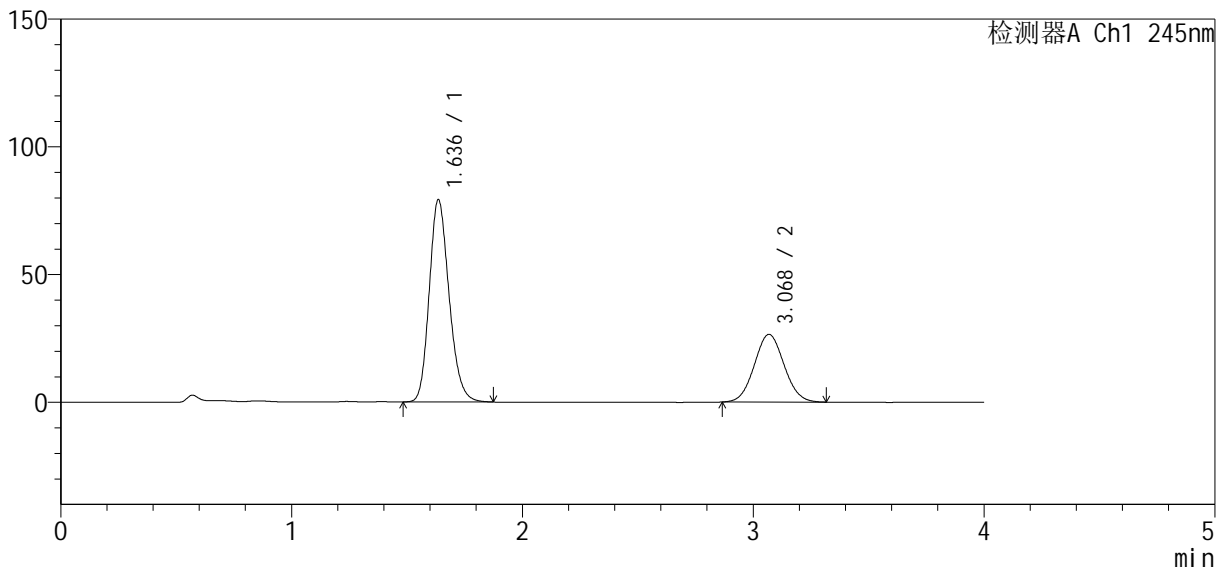
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1423-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-5min. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:30:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:53:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	473054	66.572	79103	1763	1.193	--
2	3.068	237534	33.428	26476	2686	1.057	7.294
总计		710588	100.000	105579			

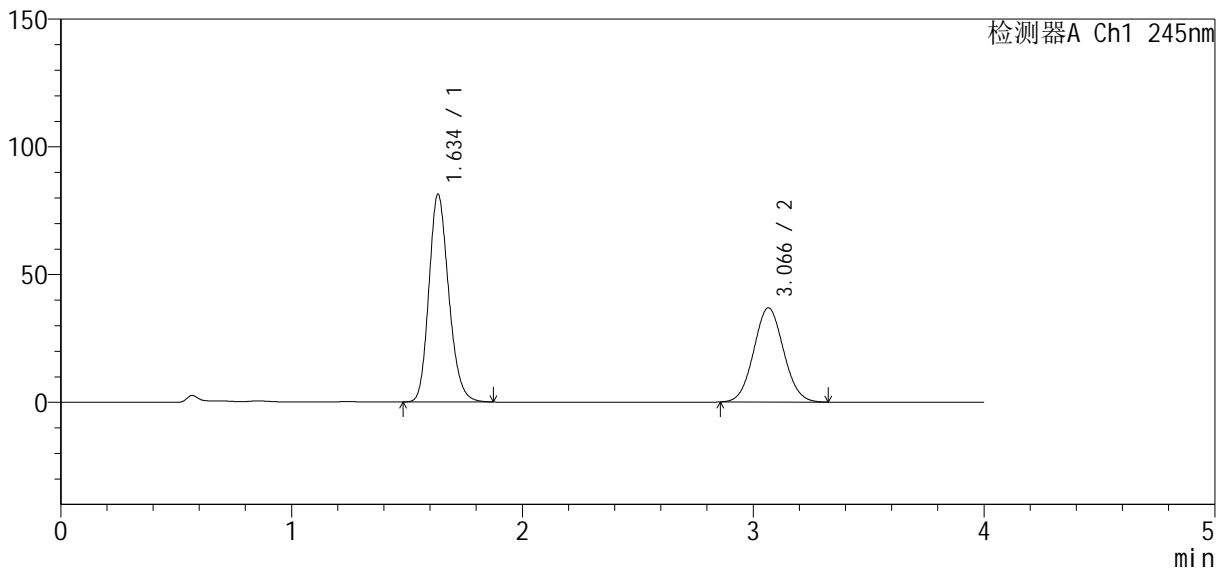
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1424-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:35:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	485316	59.465	80931	1761	1.194	--
2	3.066	330818	40.535	36852	2681	1.057	7.292
总计		816133	100.000	117783			

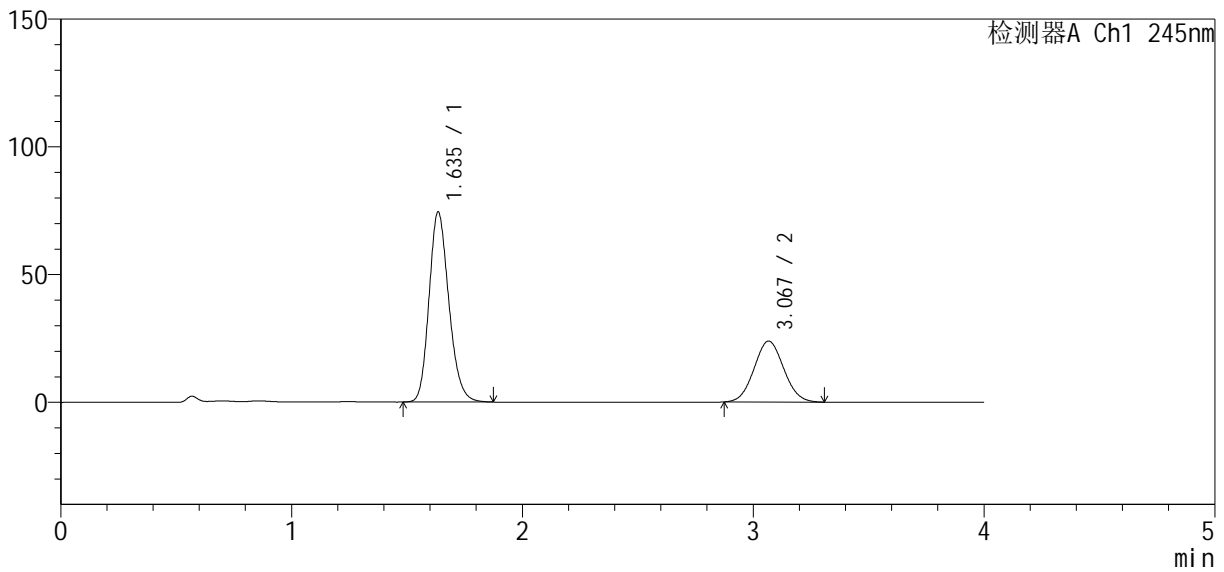
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1425-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:39:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	443866	67.554	74147	1765	1.193	--
2	3.067	213185	32.446	23831	2692	1.058	7.302
总计		657051	100.000	97978			

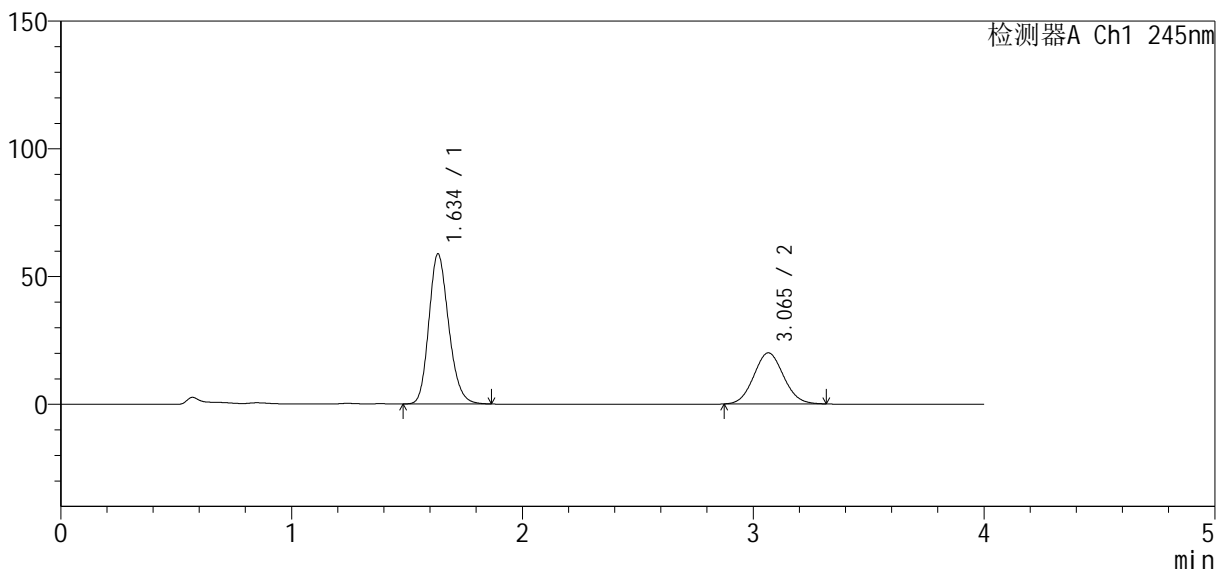
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1426-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:43:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	350640	66.157	58431	1758	1.193	--
2	3.065	179374	33.843	19987	2683	1.070	7.291
总计		530014	100.000	78419			

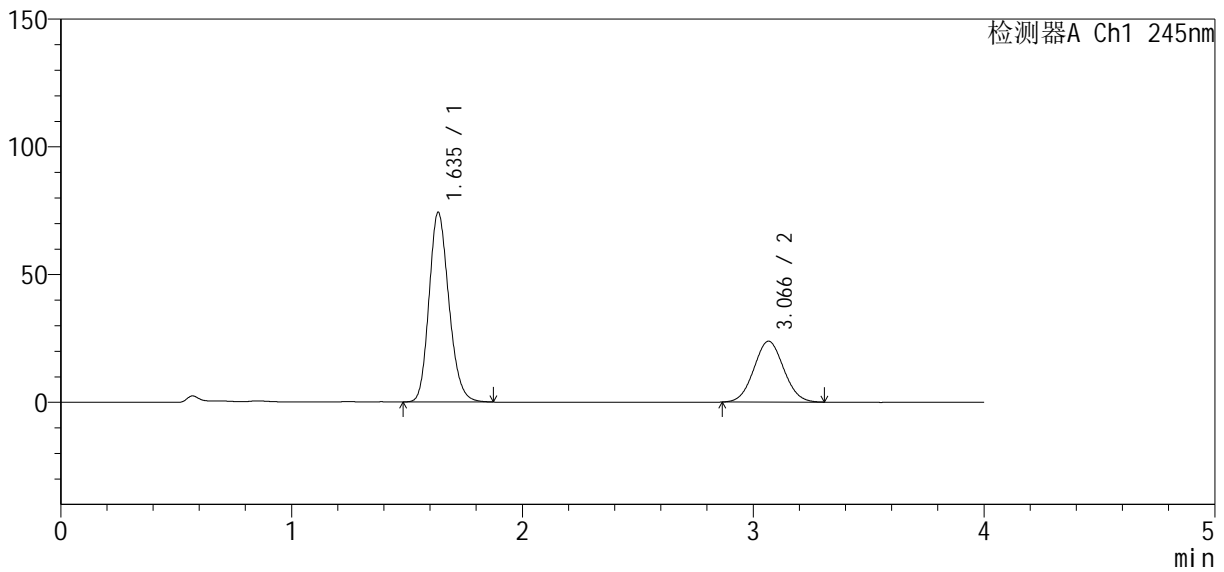
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1427-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:48:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	444009	67.492	74052	1751	1.185	--
2	3.066	213856	32.508	23823	2671	1.052	7.272
总计		657865	100.000	97875			

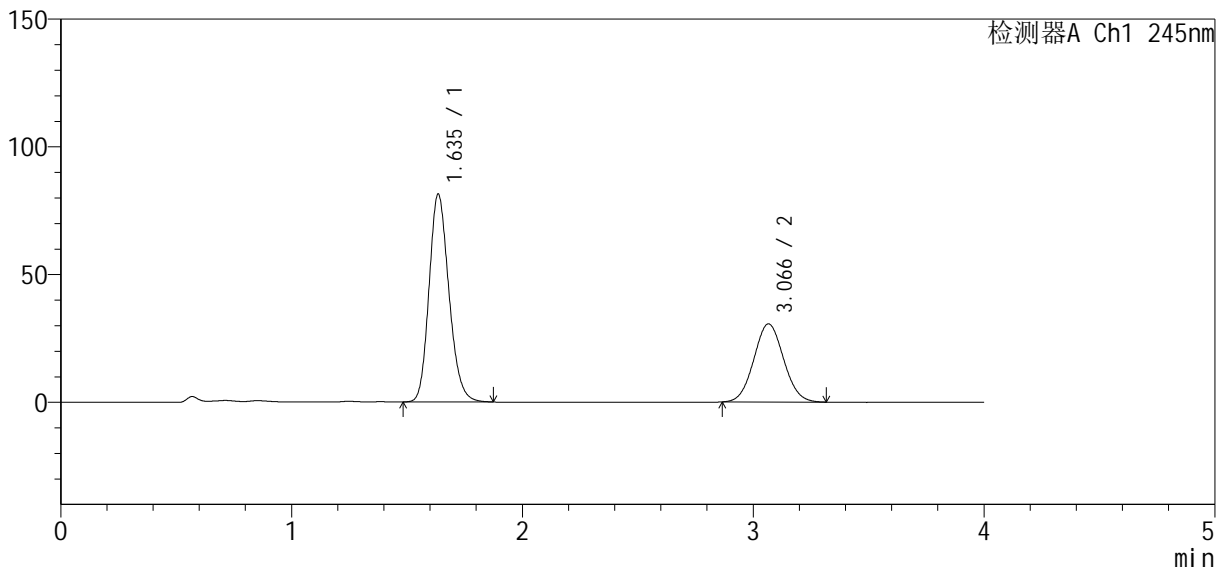
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1428-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-5min. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:52:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	487407	63.962	81138	1743	1.186	--
2	3.066	274613	36.038	30571	2669	1.056	7.263
总计		762021	100.000	111709			

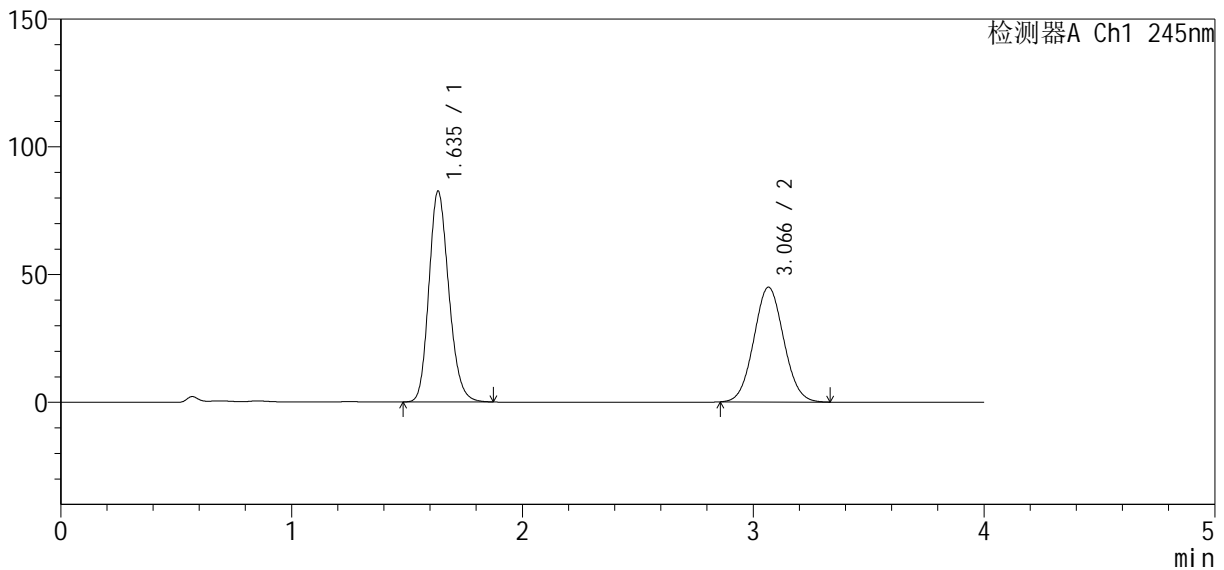
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1429-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 14:57:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	494304	55.008	82173	1742	1.186	--
2	3.066	404304	44.992	44905	2669	1.055	7.265
总计		898609	100.000	127078			

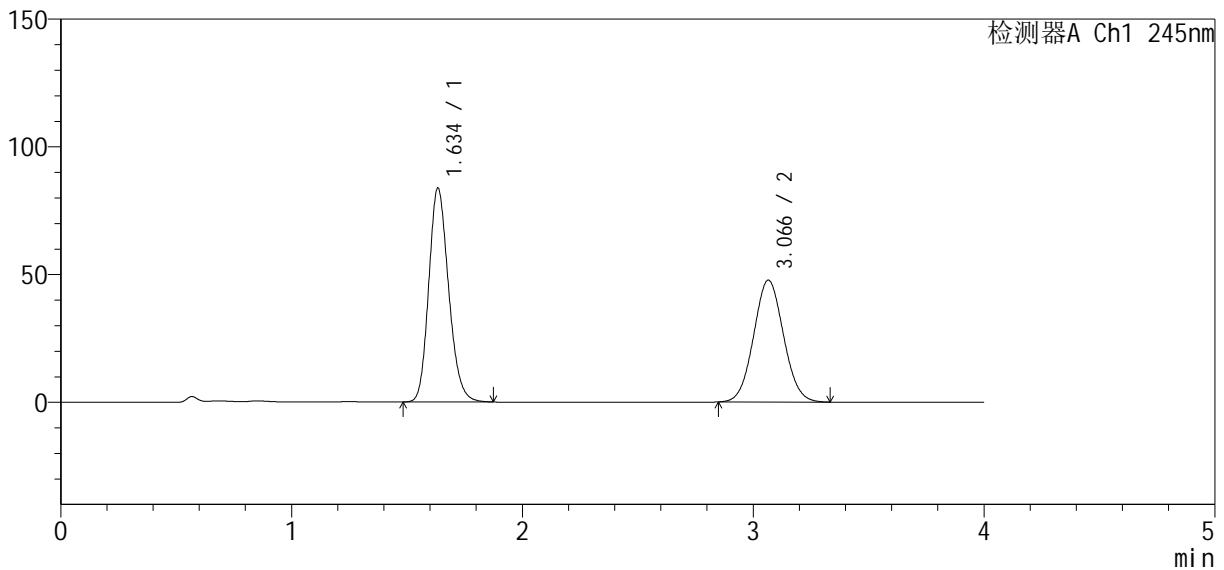
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1430-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:01:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	501197	53.859	83365	1743	1.186	--
2	3.066	429380	46.141	47691	2666	1.054	7.266
总计		930577	100.000	131056			

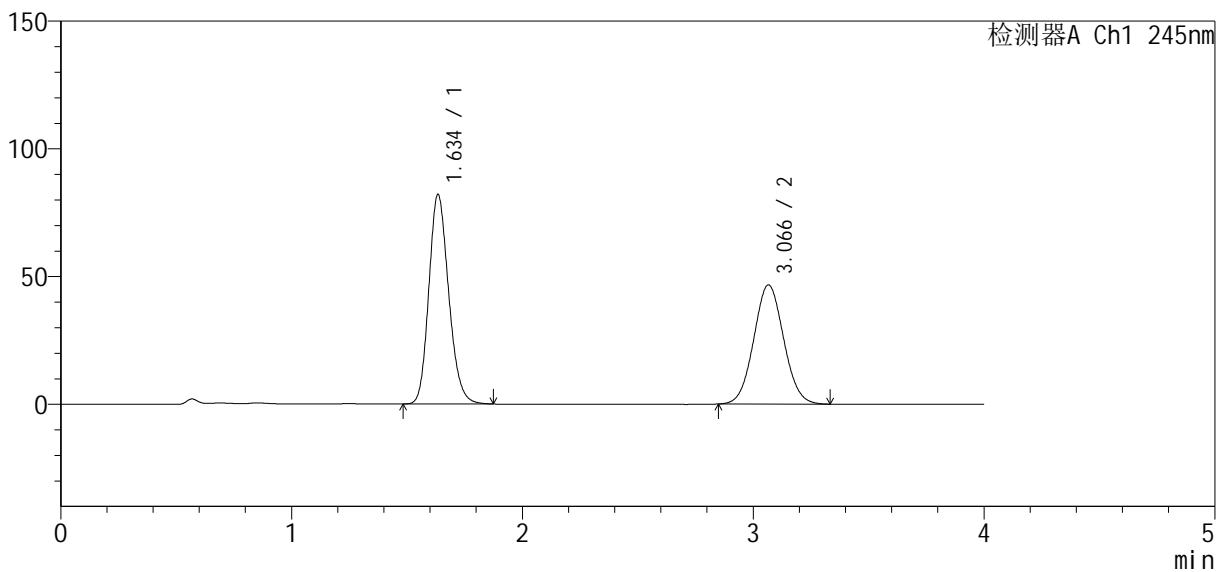
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1431-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:05:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	490209	53.856	81578	1748	1.185	--
2	3.066	420014	46.144	46631	2669	1.054	7.273
总计		910224	100.000	128209			

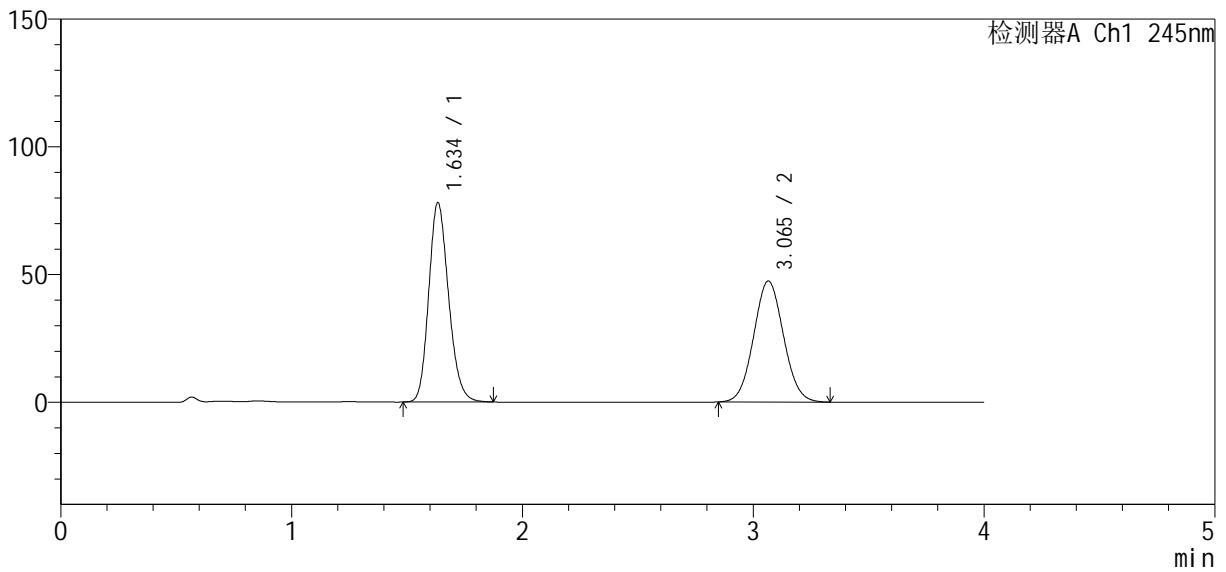
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1432-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:10:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	466411	52.260	77676	1746	1.185	--
2	3.065	426068	47.740	47361	2670	1.055	7.273
总计		892480	100.000	125036			

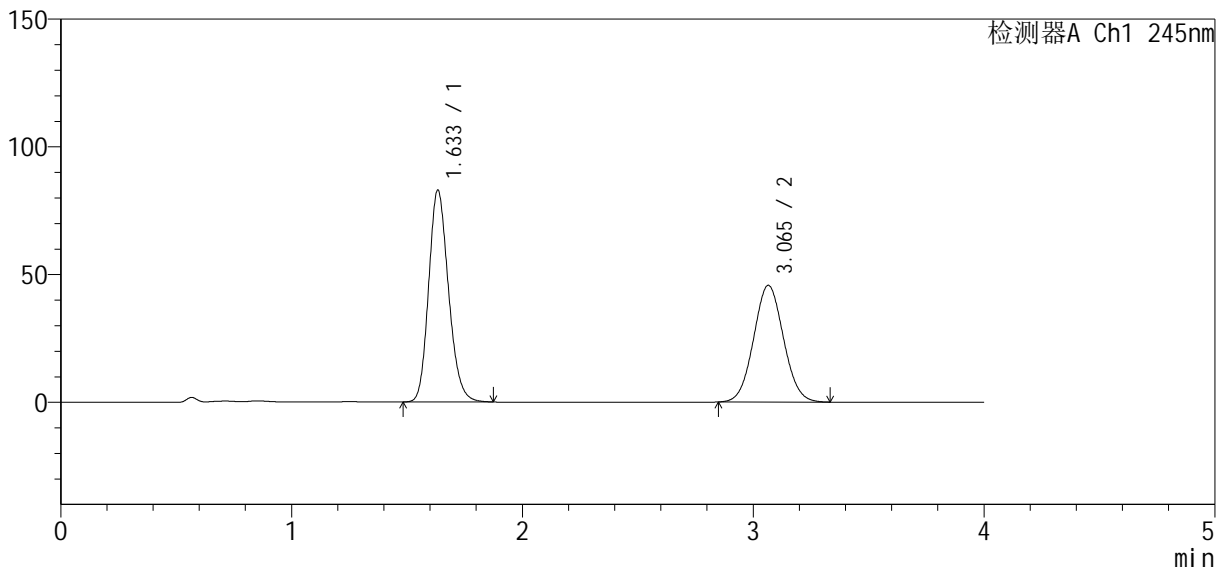
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1433-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:14:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	495728	54.673	82646	1747	1.185	--
2	3.065	410991	45.327	45669	2671	1.053	7.277
总计		906719	100.000	128314			

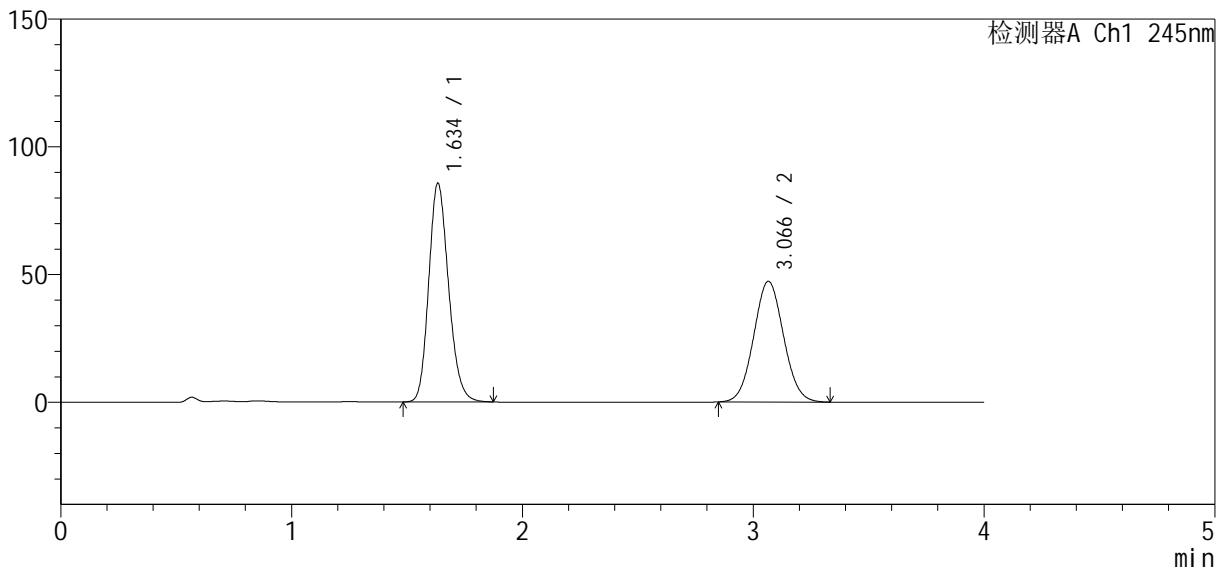
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1434-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:18:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	511456	54.608	85244	1750	1.183	--
2	3.066	425143	45.392	47256	2672	1.054	7.278
总计		936599	100.000	132500			

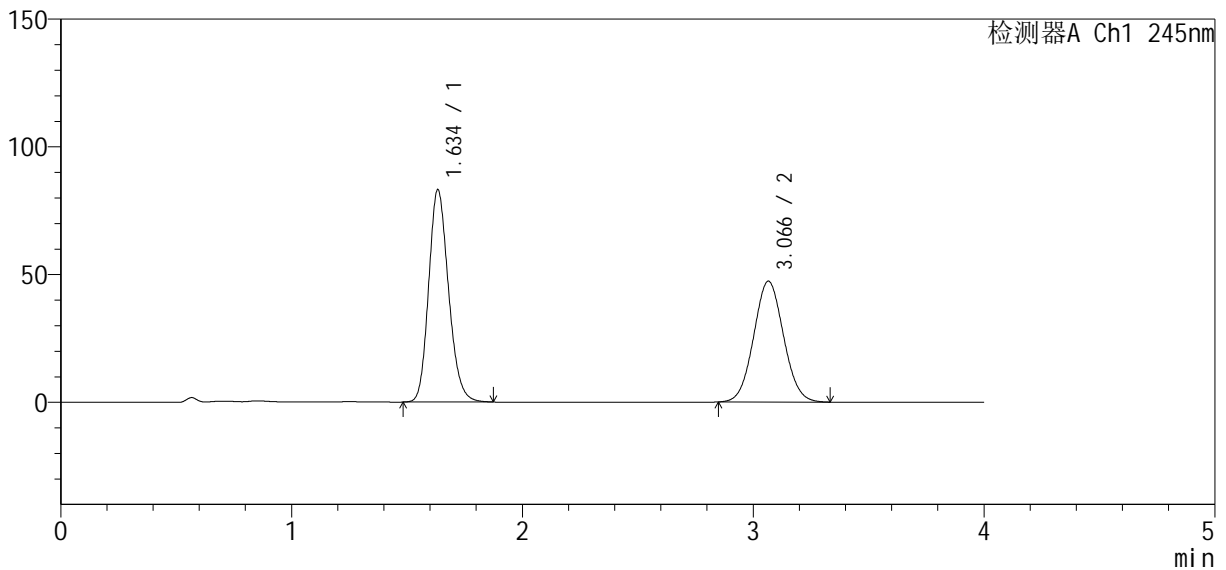
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1435-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:23:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	497083	53.877	82837	1747	1.184	--
2	3.066	425539	46.123	47291	2672	1.055	7.278
总计		922623	100.000	130127			

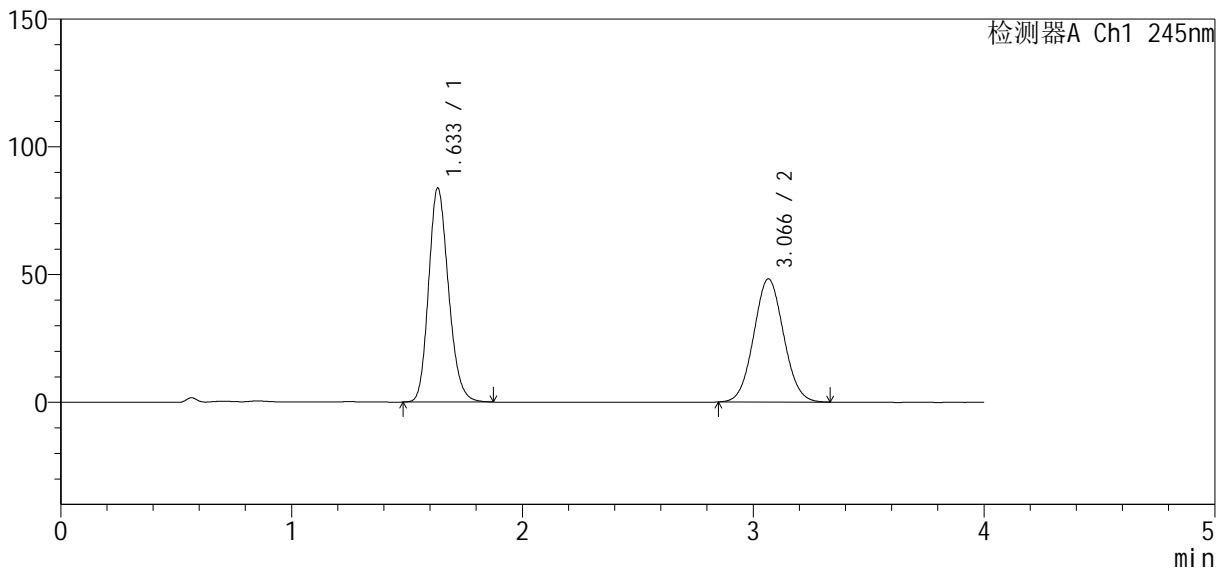
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1436-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:27:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	501526	53.623	83531	1743	1.185	--
2	3.066	433758	46.377	48184	2670	1.054	7.274
总计		935284	100.000	131715			

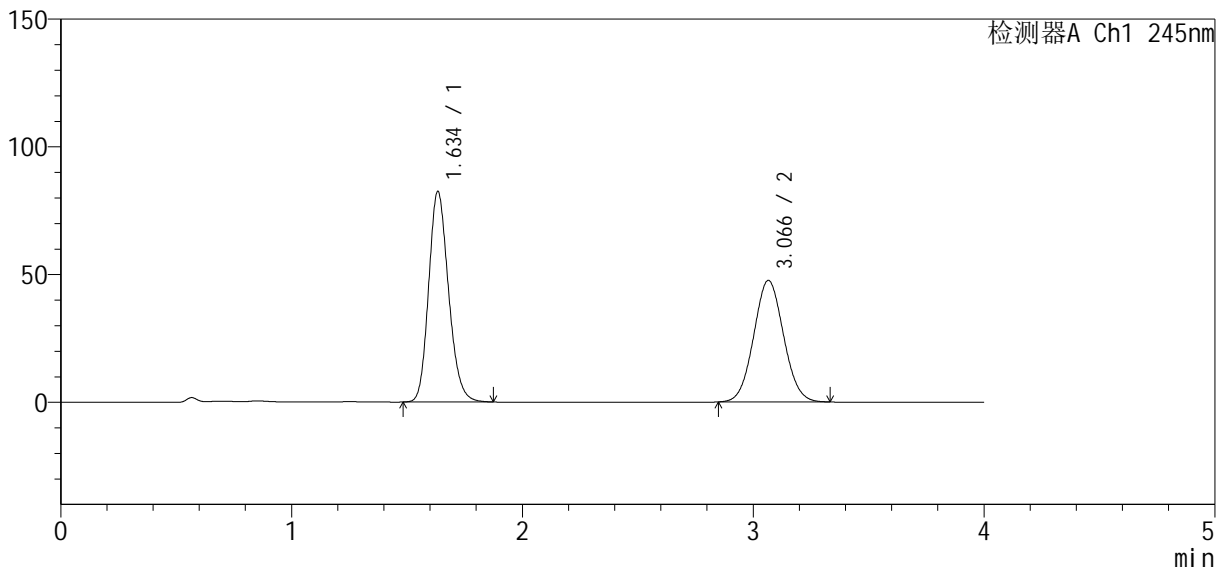
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1437-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:32:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	493011	53.535	82117	1743	1.185	--
2	3.066	427896	46.465	47568	2670	1.054	7.273
总计		920907	100.000	129685			

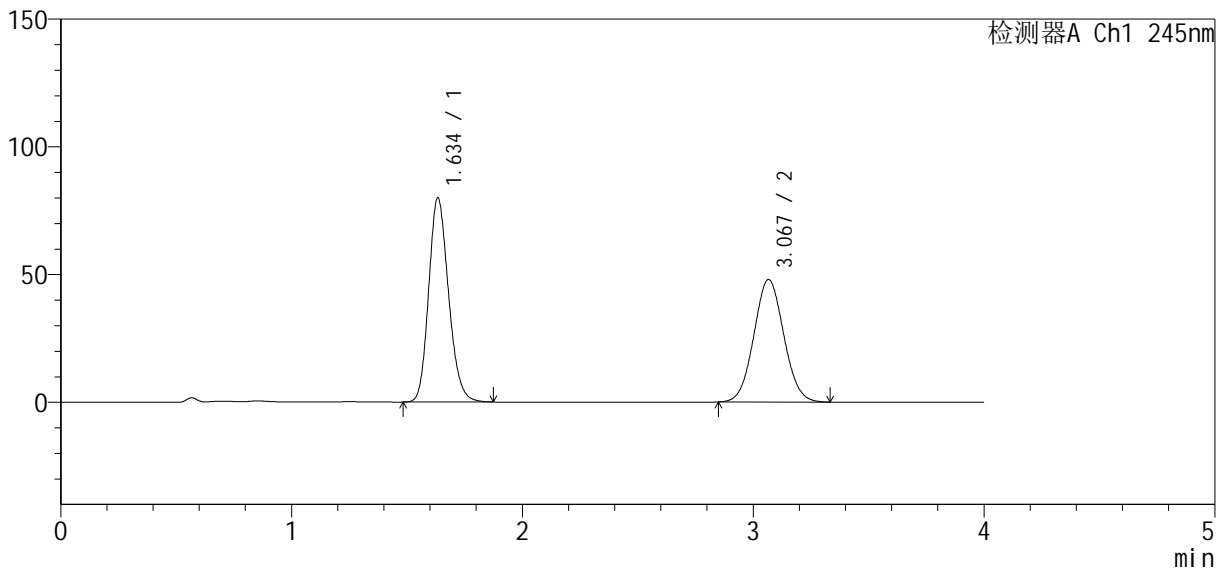
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1438-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:36:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	478353	52.544	79642	1745	1.184	--
2	3.067	432028	47.456	47920	2665	1.054	7.273
总计		910381	100.000	127561			

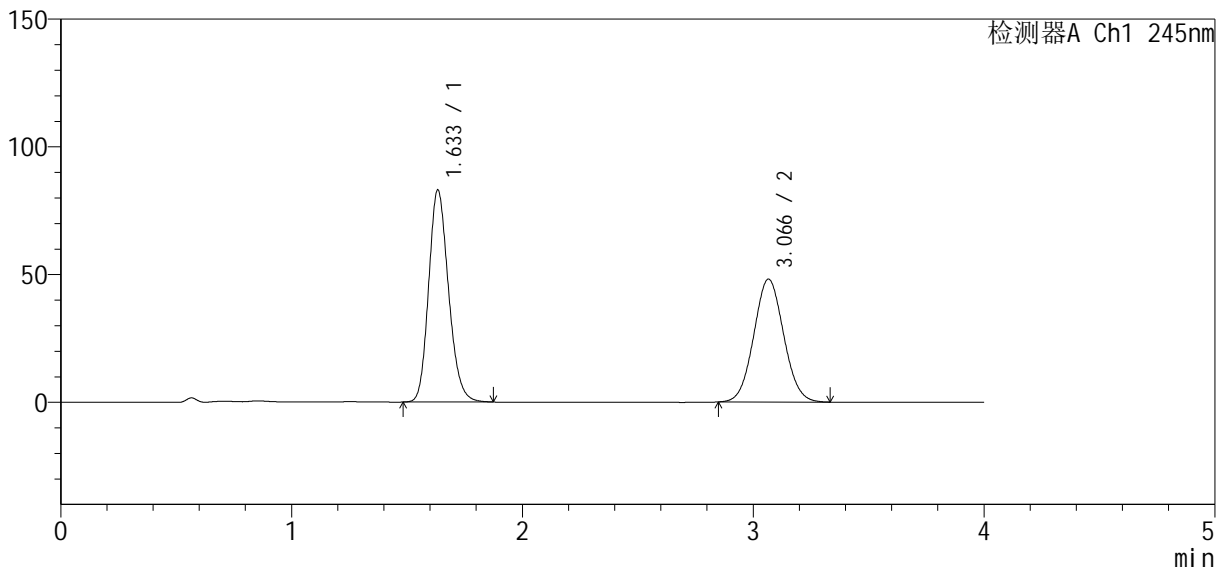
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1439-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:40:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	496393	53.401	82719	1744	1.185	--
2	3.066	433173	46.599	48077	2668	1.054	7.274
总计		929566	100.000	130796			

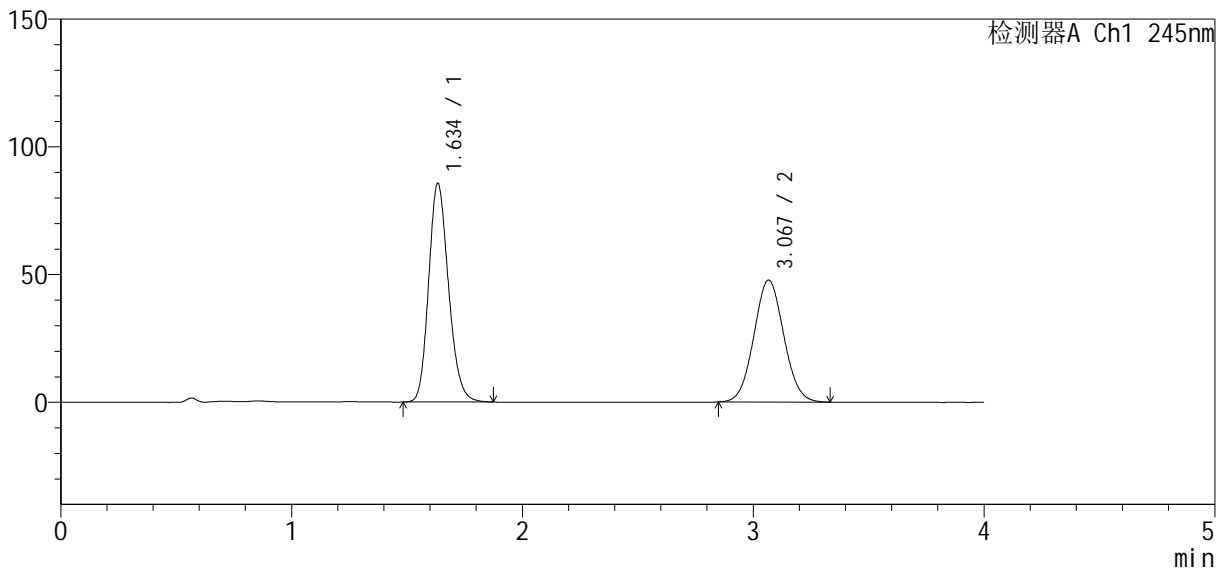
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1440-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:45:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	511973	54.366	85298	1744	1.185	--
2	3.067	429747	45.634	47678	2667	1.054	7.275
总计		941721	100.000	132977			

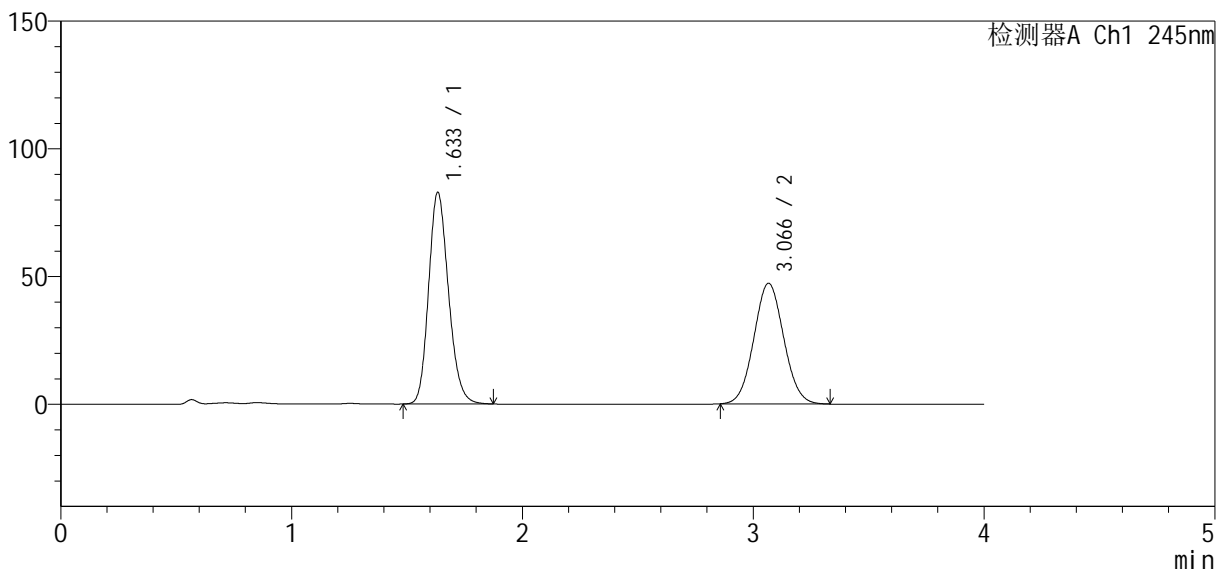
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1441-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:49:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	496092	53.861	82587	1740	1.185	--
2	3.066	424960	46.139	47195	2670	1.055	7.274
总计		921053	100.000	129782			

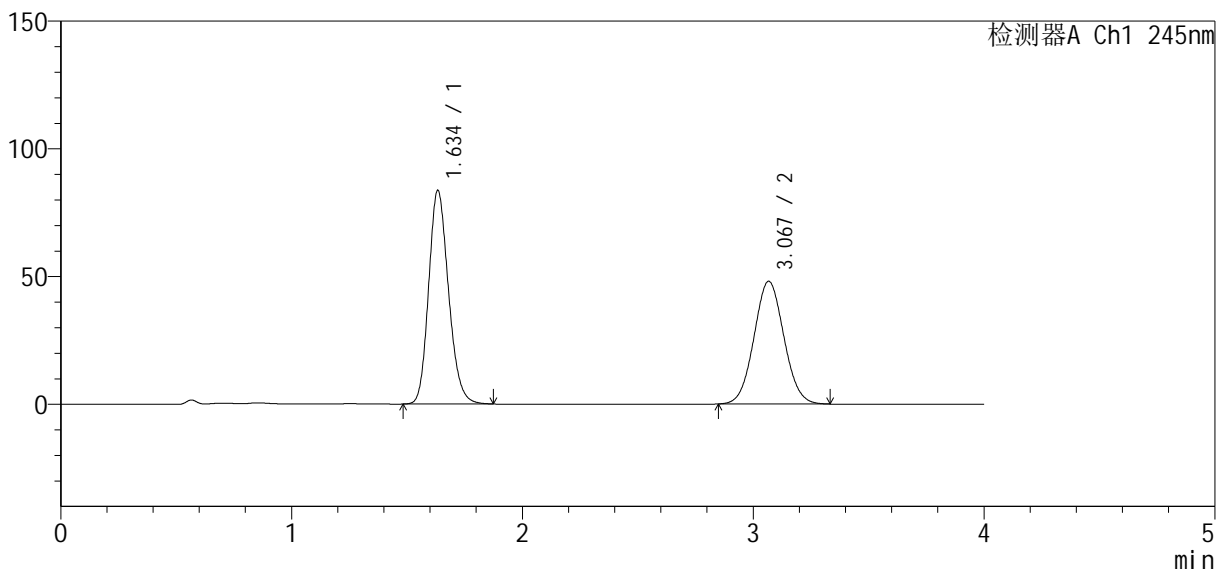
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1442-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:54:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	500444	53.617	83334	1744	1.185	--
2	3.067	432923	46.383	47978	2668	1.053	7.277
总计		933367	100.000	131312			

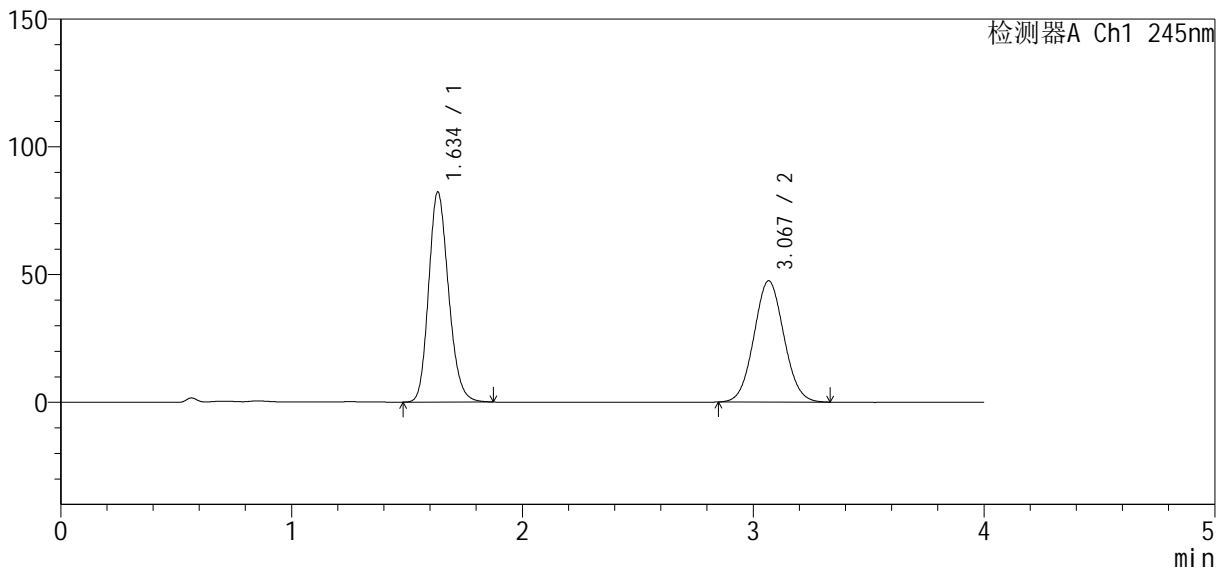
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1443-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 15:58:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	492326	53.519	81921	1739	1.185	--
2	3.067	427581	46.481	47393	2666	1.055	7.271
总计		919907	100.000	129314			

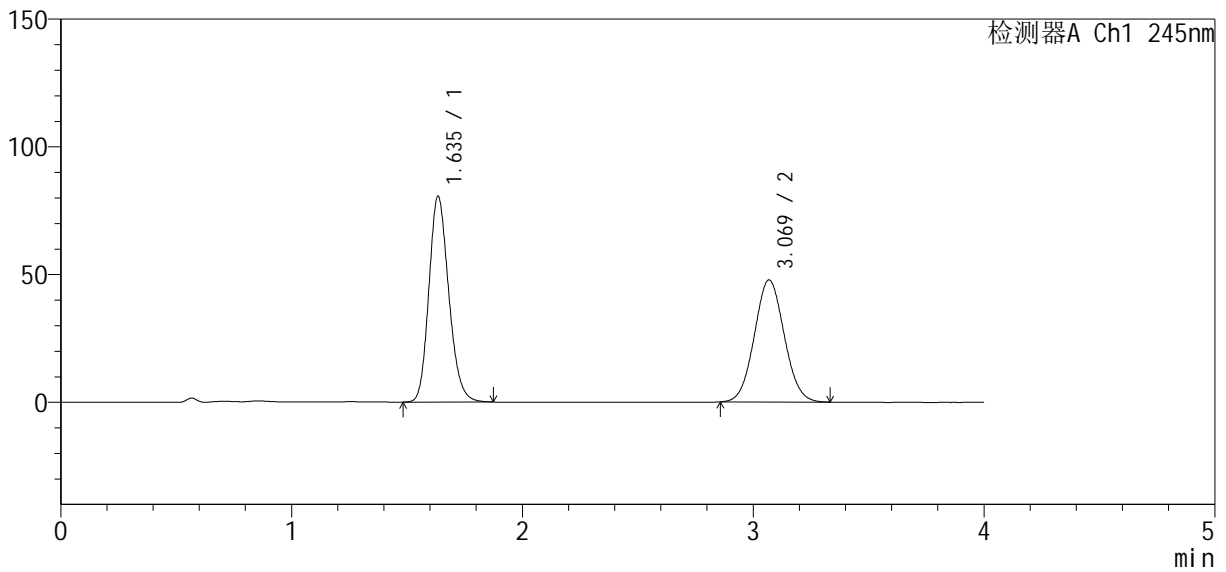
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1444-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:02:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:54:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	482220	52.859	80222	1745	1.186	--
2	3.069	430057	47.141	47752	2671	1.055	7.279
总计		912277	100.000	127974			

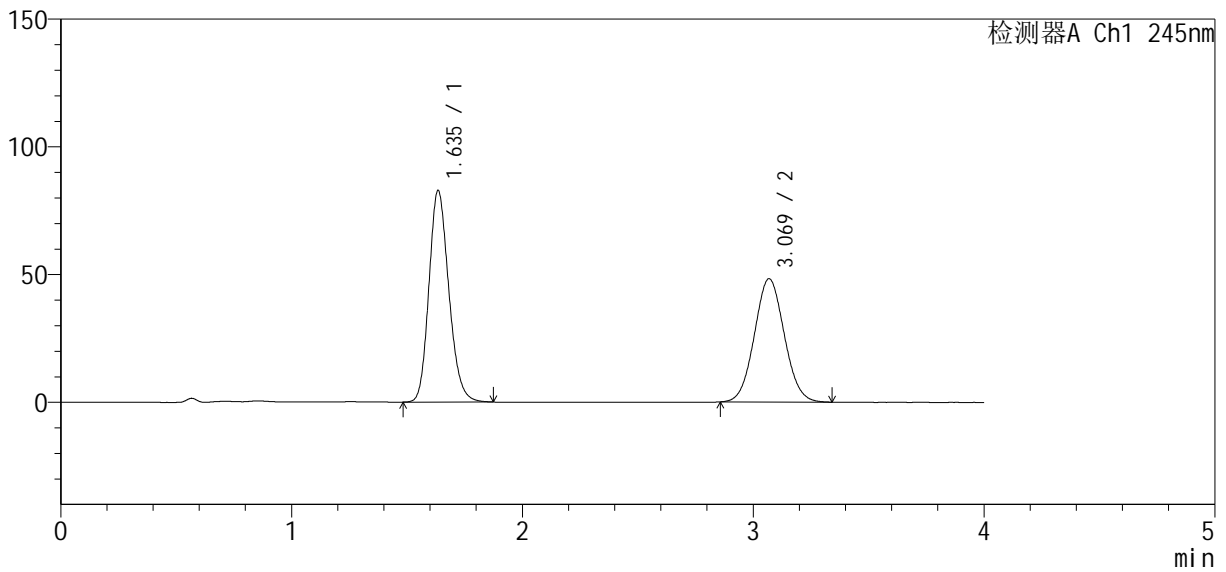
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1445-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:07:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	495661	53.278	82498	1745	1.186	--
2	3.069	434677	46.722	48233	2671	1.056	7.278
总计		930338	100.000	130731			

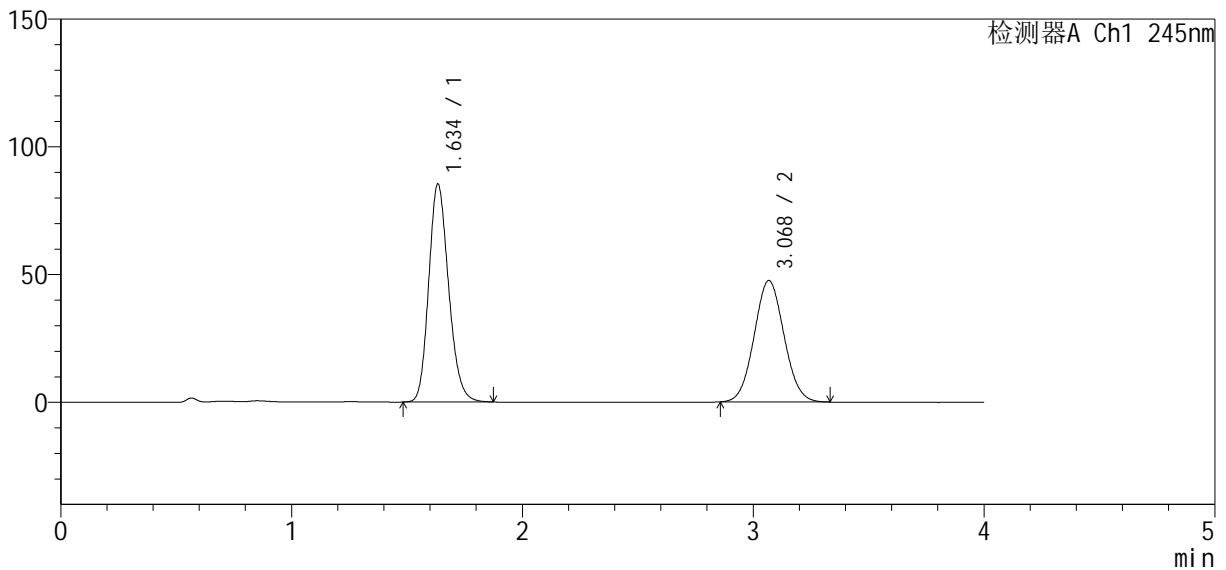
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1446-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:11:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	510963	54.425	84991	1743	1.186	--
2	3.068	427879	45.575	47440	2665	1.056	7.275
总计		938842	100.000	132431			

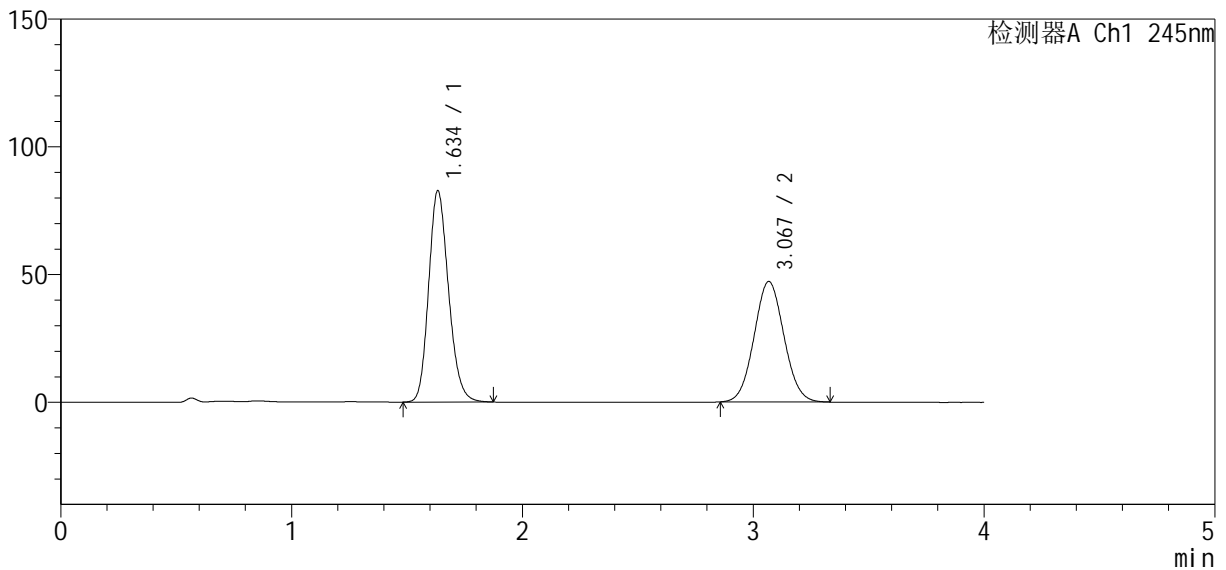
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1447-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:15:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:55:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	495144	53.844	82432	1742	1.185	--
2	3.067	424453	46.156	47077	2667	1.055	7.276
总计		919597	100.000	129509			

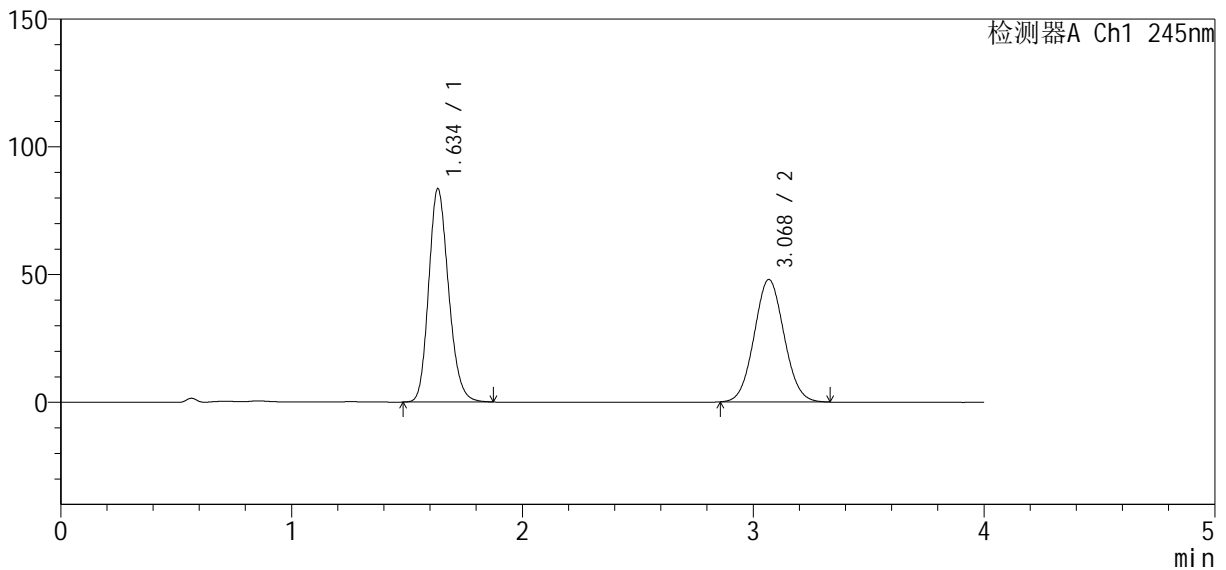
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1448-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:20:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	499621	53.657	83169	1745	1.186	--
2	3.068	431510	46.343	47845	2666	1.056	7.278
总计		931131	100.000	131014			

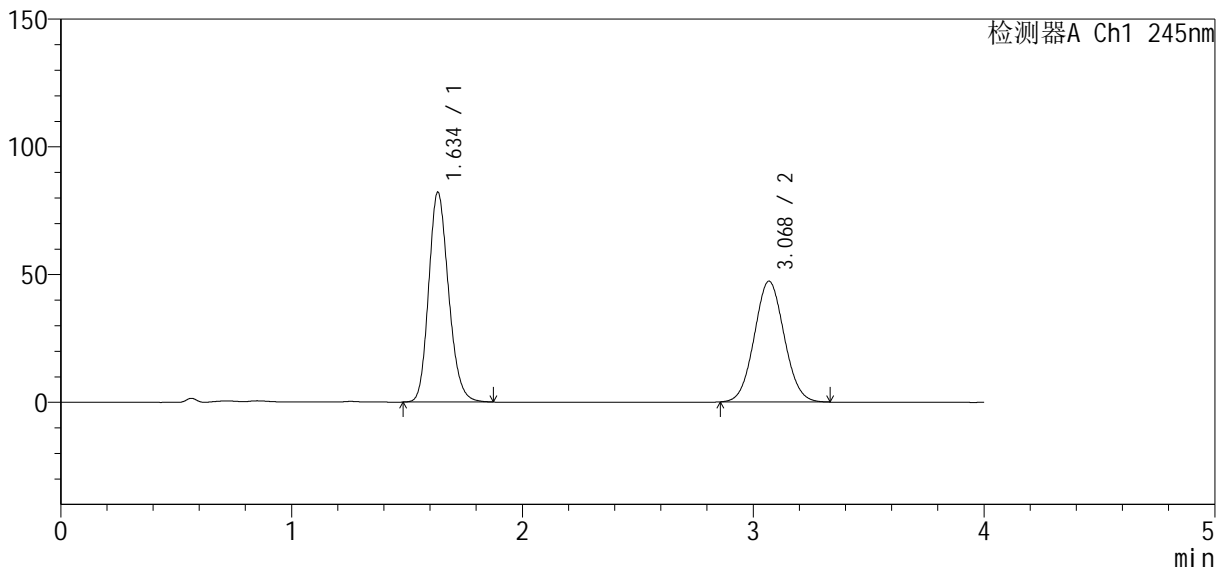
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1449-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:24:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	491418	53.579	81810	1743	1.186	--
2	3.068	425762	46.421	47253	2669	1.055	7.281
总计		917180	100.000	129063			

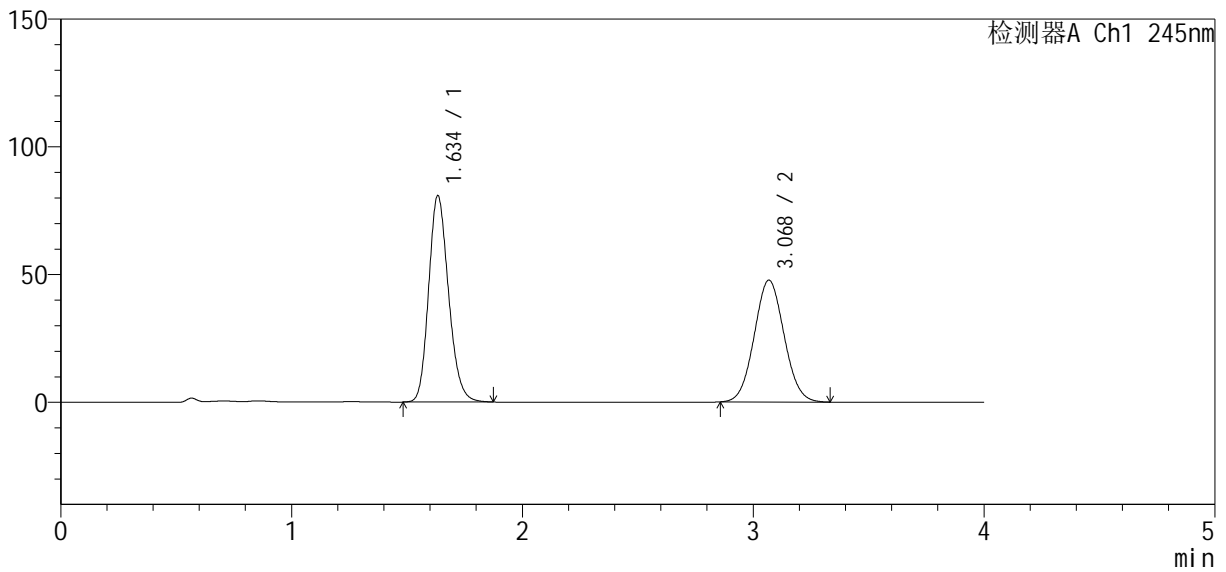
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1450-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:29:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	483777	52.985	80522	1742	1.185	--
2	3.068	429263	47.015	47603	2666	1.056	7.278
总计		913040	100.000	128125			

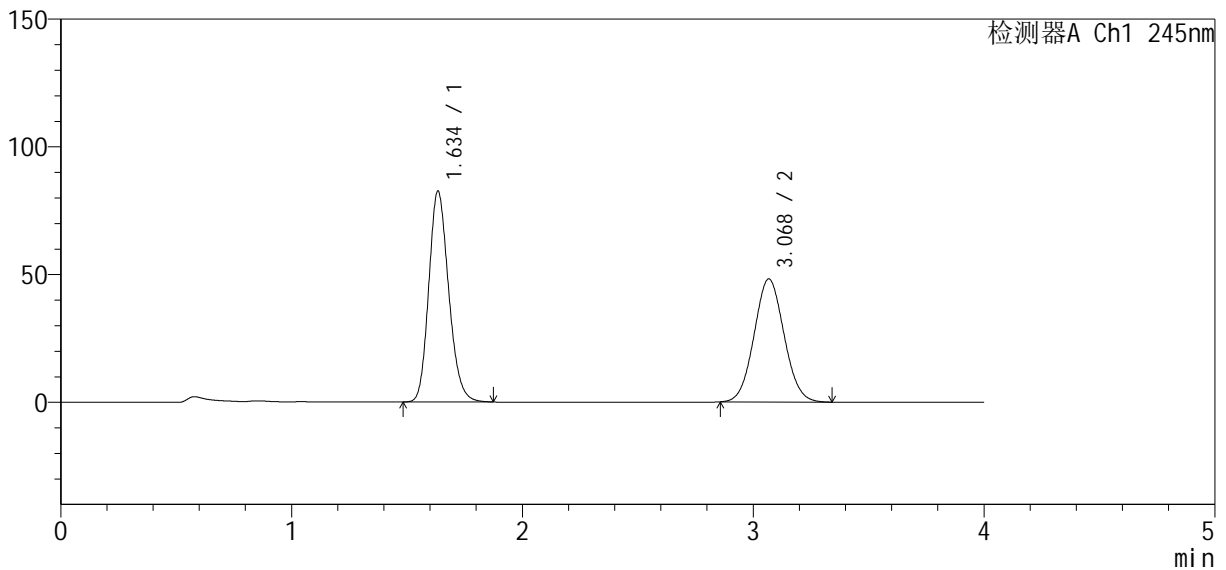
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1451-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:33:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:55:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	494746	53.216	82146	1739	1.184	--
2	3.068	434941	46.784	48059	2651	1.057	7.256
总计		929686	100.000	130205			

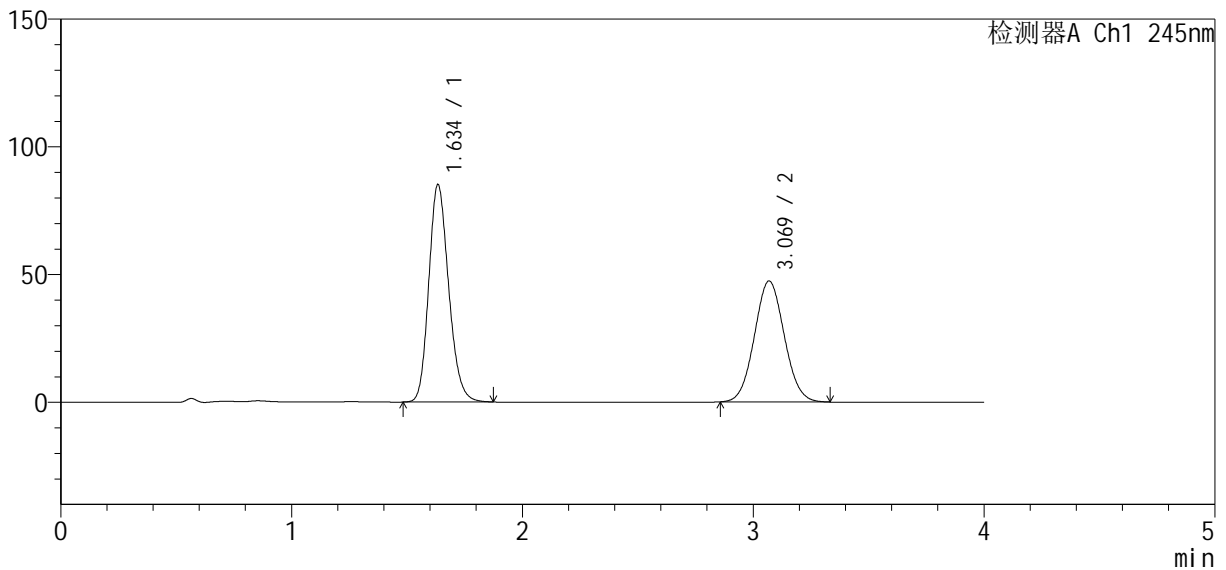
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1452-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:37:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	509752	54.439	84720	1745	1.187	--
2	3.069	426619	45.561	47339	2668	1.056	7.280
总计		936371	100.000	132059			

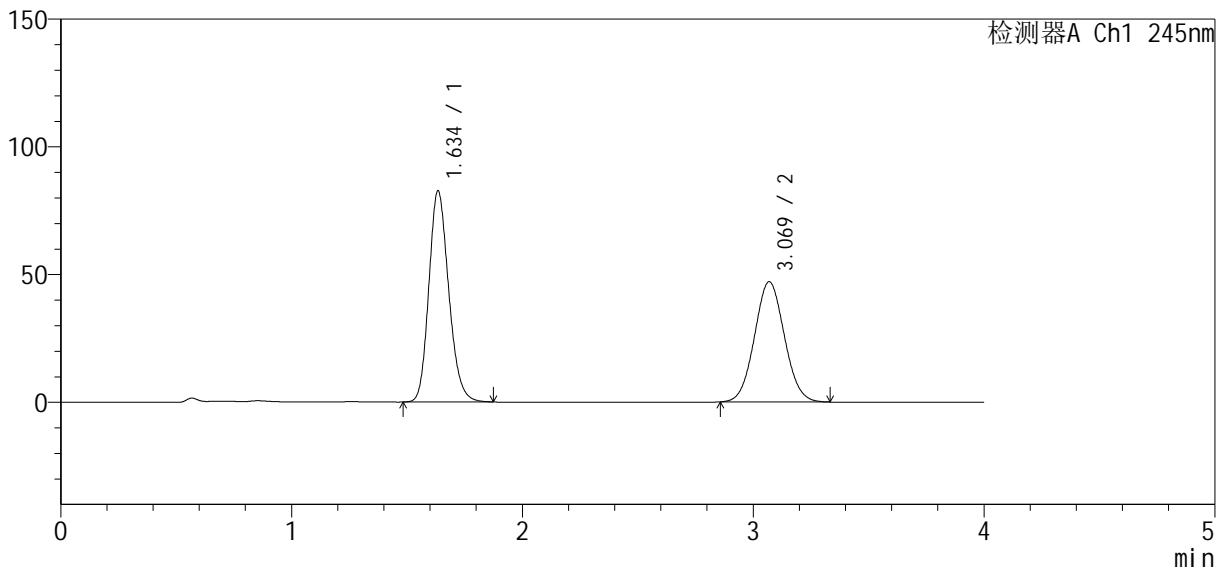
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1453-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:42:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	494170	53.824	82257	1752	1.187	--
2	3.069	423960	46.176	47052	2668	1.055	7.286
总计		918130	100.000	129309			

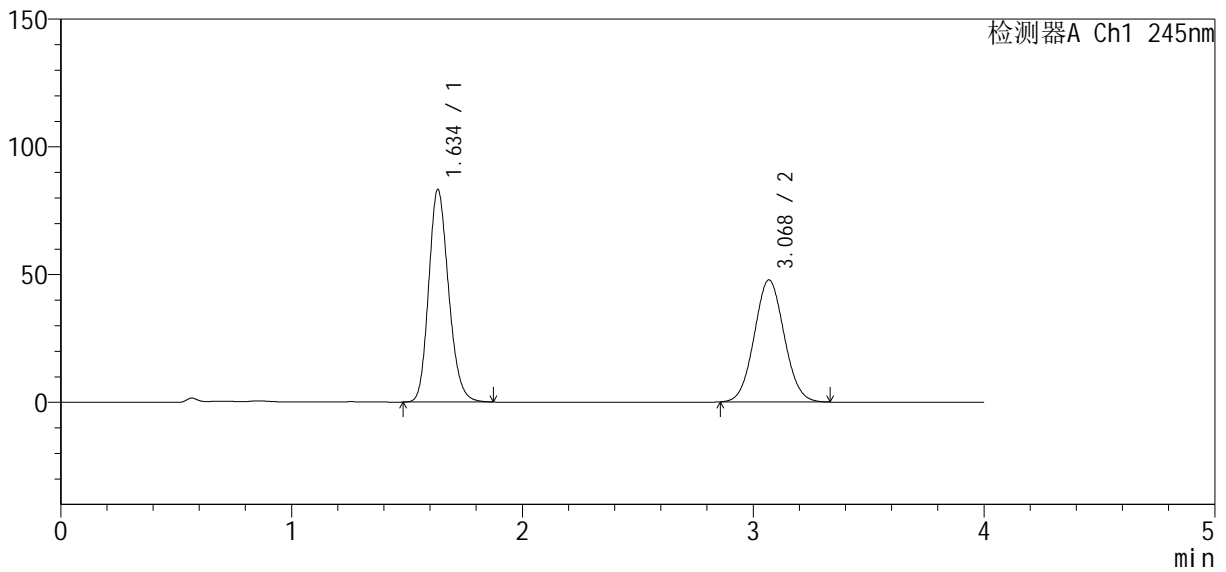
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1454-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:46:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	498314	53.656	82882	1741	1.185	--
2	3.068	430404	46.344	47715	2664	1.055	7.275
总计		928718	100.000	130597			

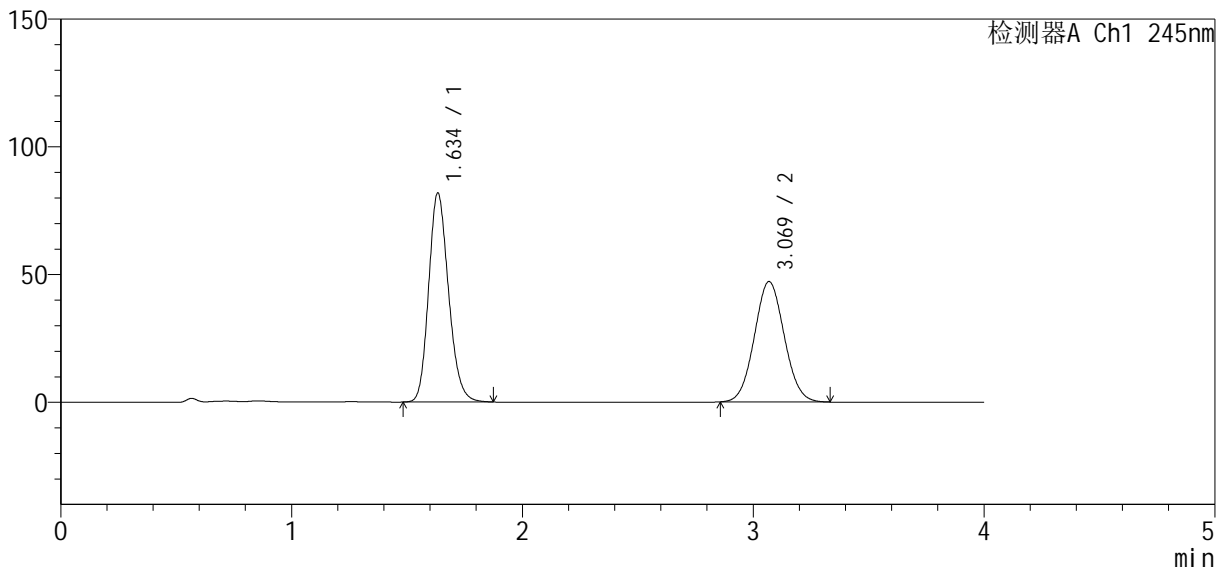
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1455-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:50:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	489837	53.574	81530	1742	1.186	--
2	3.069	424473	46.426	47101	2666	1.055	7.280
总计		914310	100.000	128632			

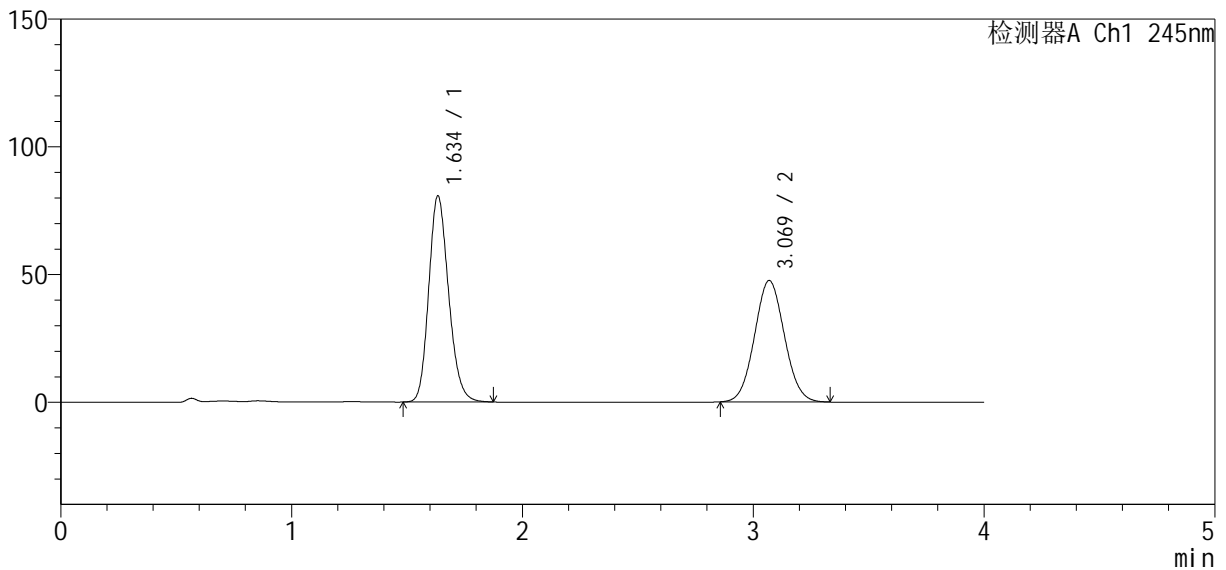
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1456-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:55:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	482825	53.019	80320	1744	1.186	--
2	3.069	427835	46.981	47513	2669	1.055	7.284
总计		910661	100.000	127832			

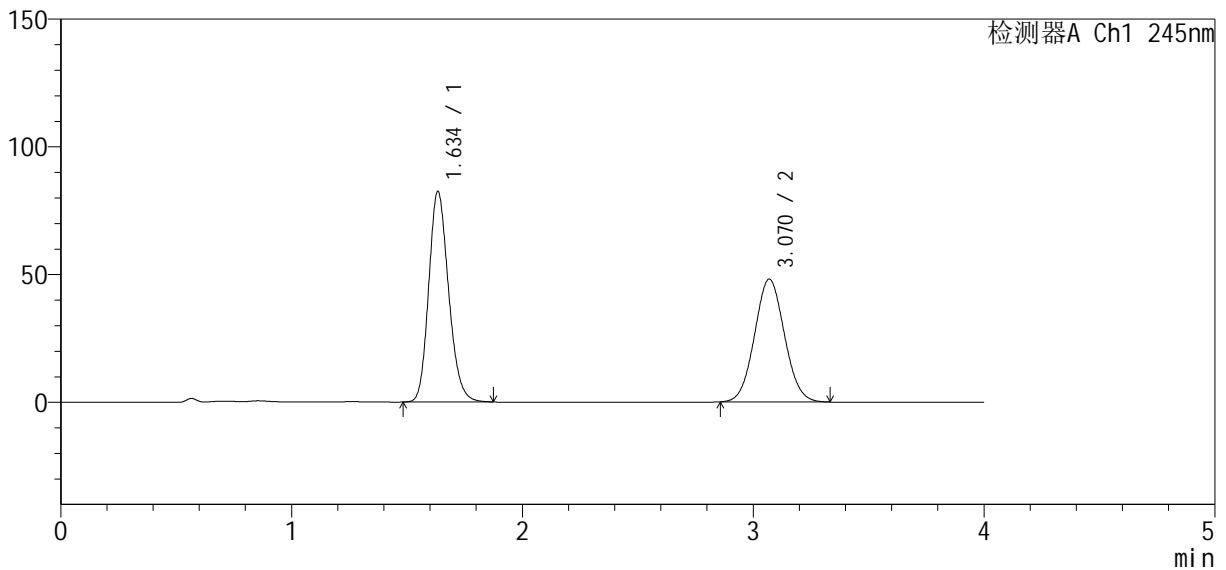
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1457-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 16:59:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	493028	53.234	82118	1747	1.185	--
2	3.070	433127	46.766	48077	2666	1.055	7.285
总计		926156	100.000	130196			

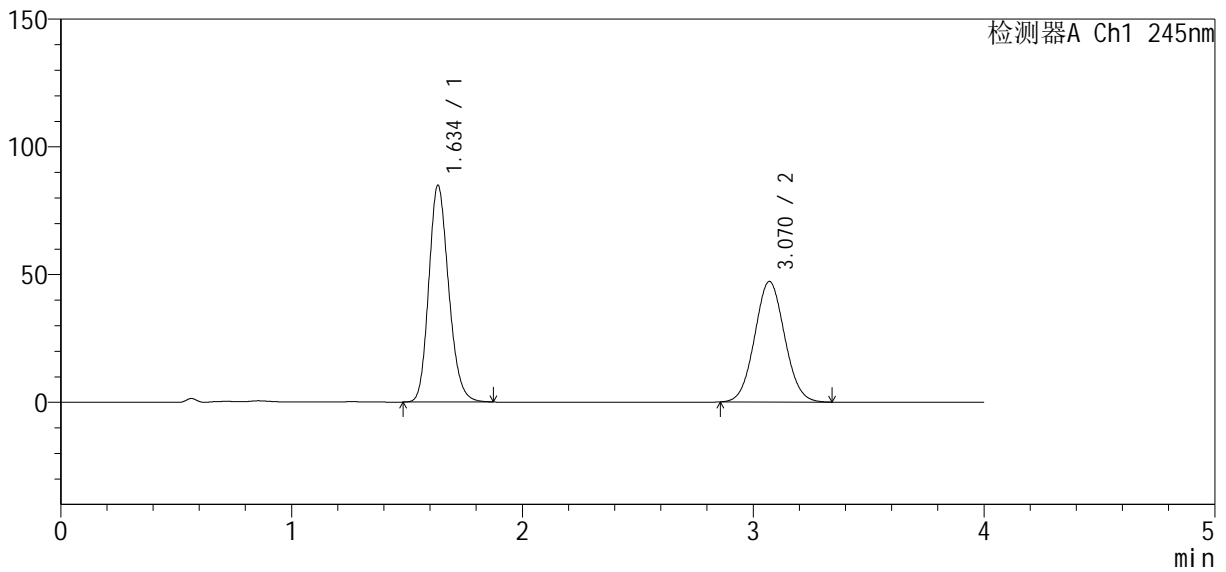
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1458-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:04:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	507487	54.400	84430	1749	1.186	--
2	3.070	425388	45.600	47202	2669	1.055	7.290
总计		932875	100.000	131632			

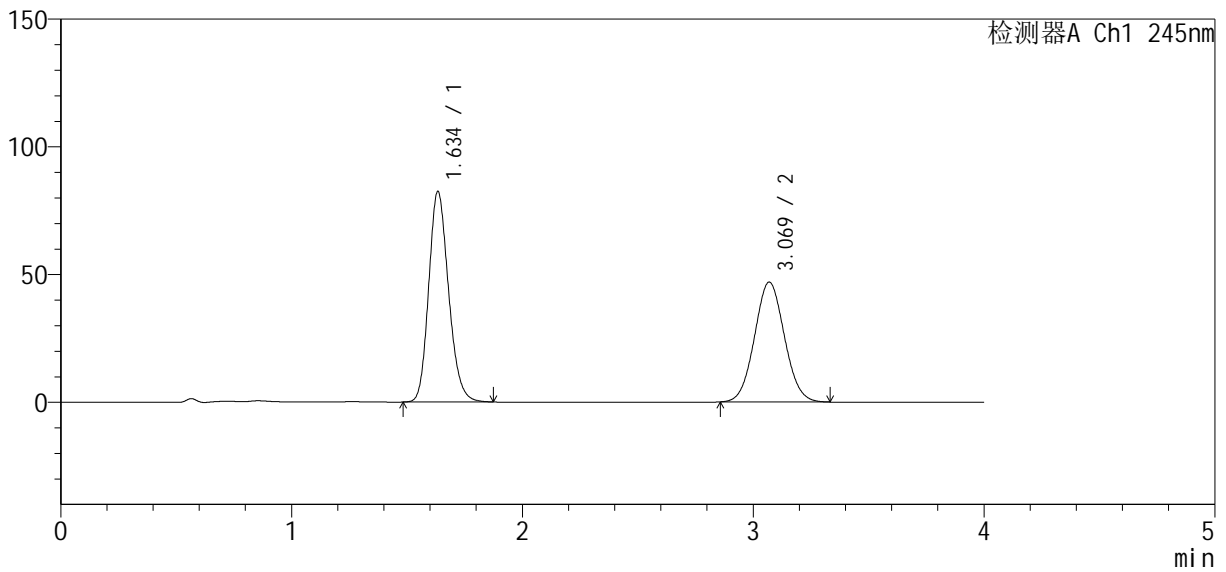
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1459-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:08:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	492802	53.837	82096	1749	1.186	--
2	3.069	422555	46.163	46910	2668	1.055	7.288
总计		915356	100.000	129006			

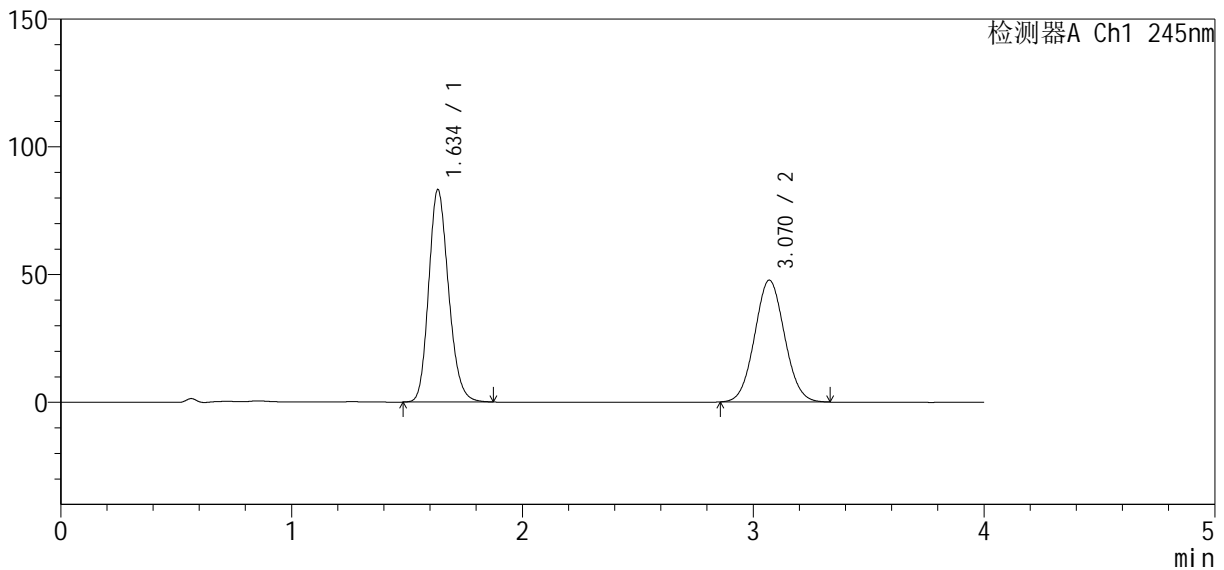
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1460-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:12:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	497226	53.657	82827	1748	1.186	--
2	3.070	429451	46.343	47693	2671	1.054	7.291
总计		926677	100.000	130520			

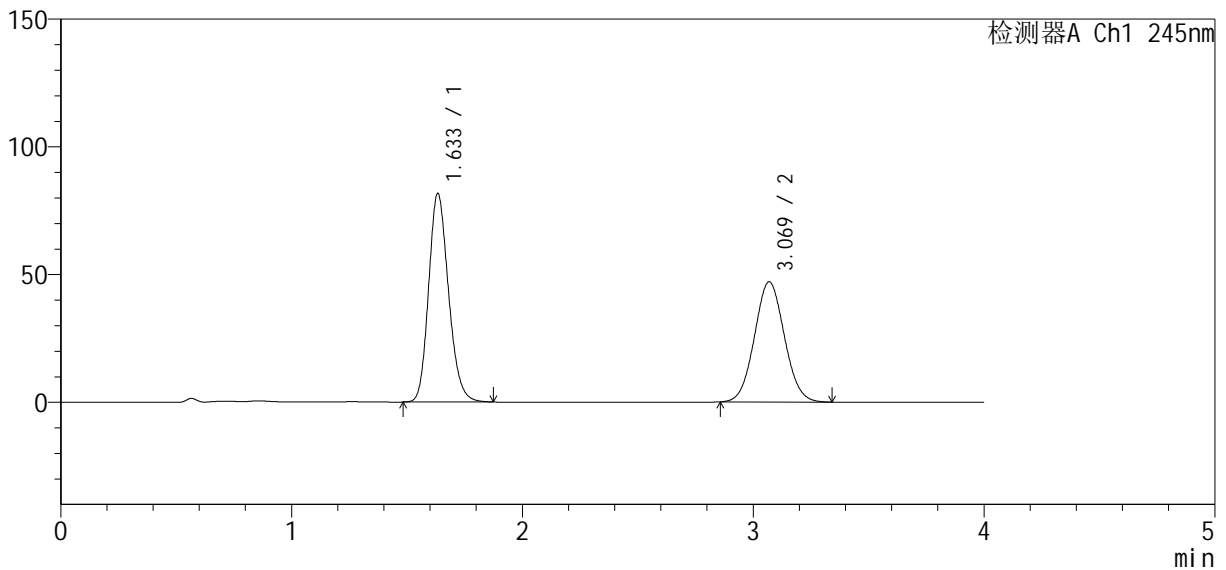
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1461-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:17:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	488876	53.554	81403	1743	1.186	--
2	3.069	423995	46.446	47023	2666	1.055	7.283
总计		912872	100.000	128426			

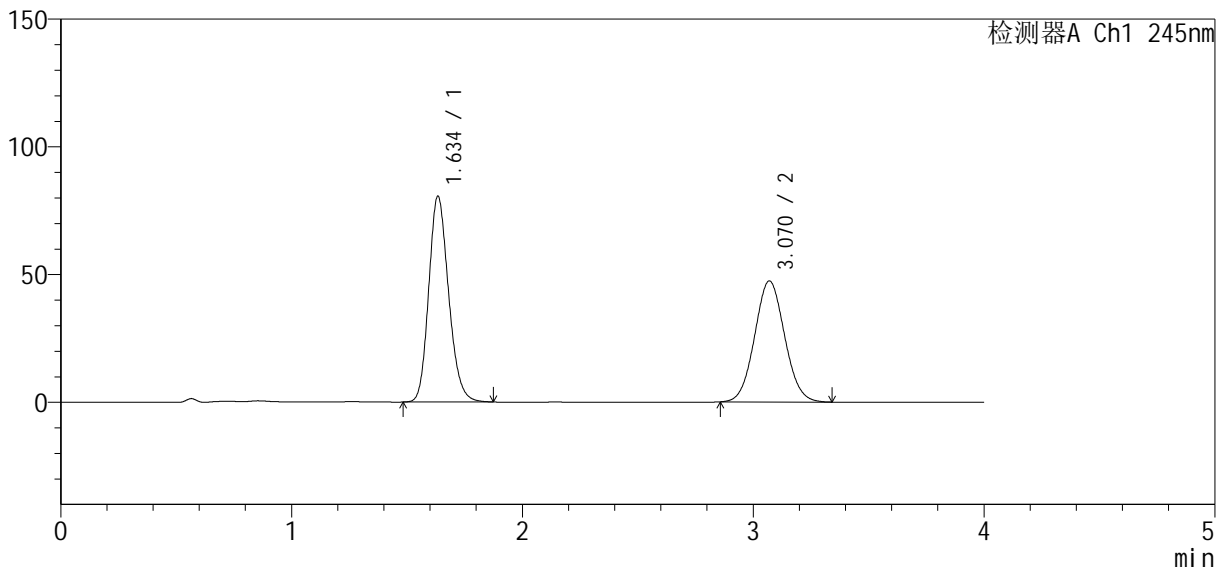
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1462-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:21:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	481966	52.972	80200	1746	1.186	--
2	3.070	427884	47.028	47393	2662	1.058	7.282
总计		909850	100.000	127593			

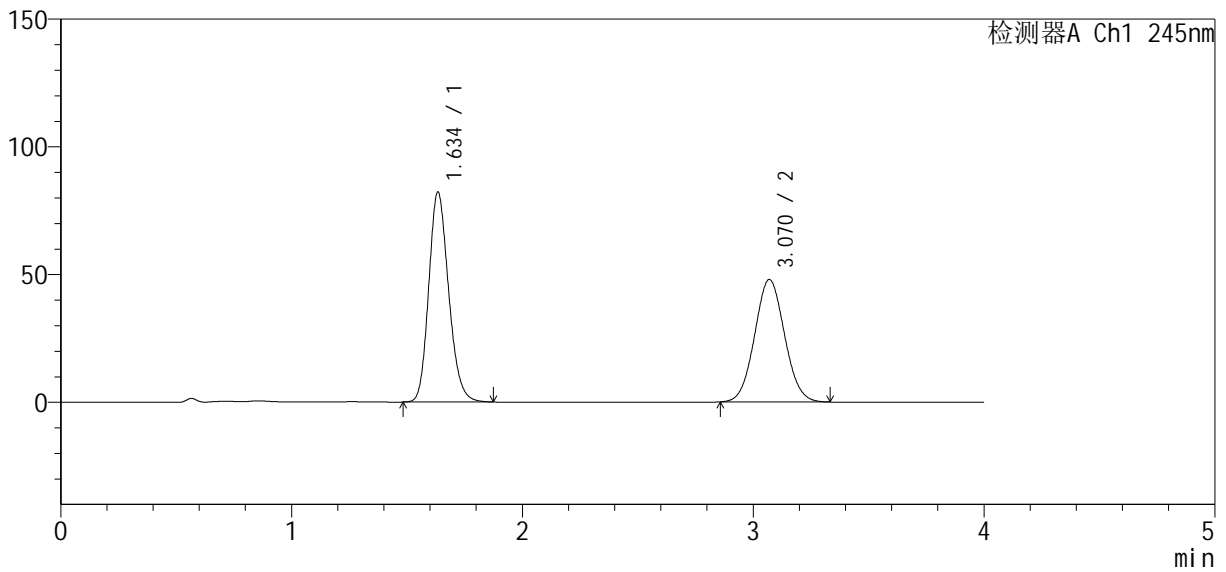
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1463-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:26:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	492176	53.247	81834	1743	1.186	--
2	3.070	432150	46.753	47939	2663	1.055	7.281
总计		924327	100.000	129773			

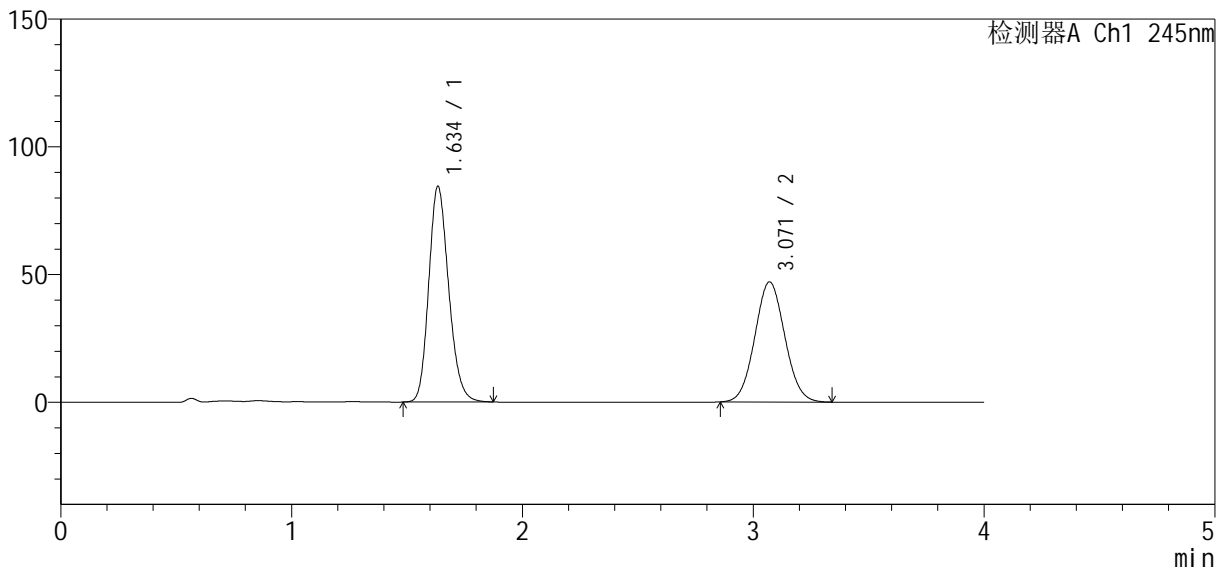
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1464-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:30:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	506799	54.413	84044	1734	1.188	--
2	3.071	424594	45.587	47033	2658	1.055	7.272
总计		931393	100.000	131077			

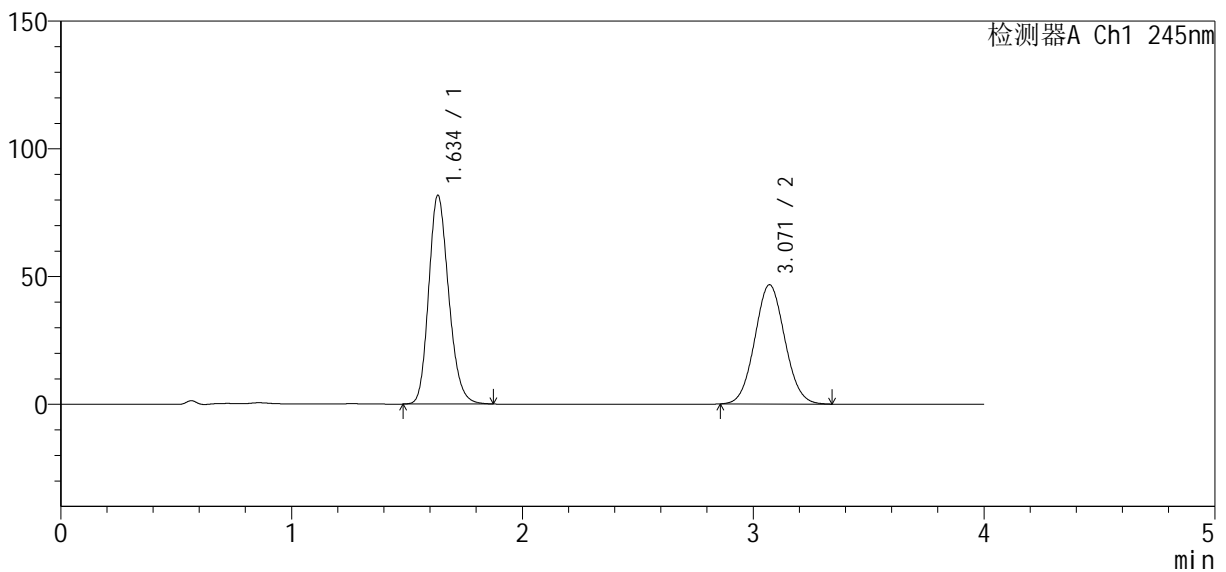
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1465-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:34:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:55:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	491462	53.808	81392	1727	1.192	--
2	3.071	421900	46.192	46700	2654	1.057	7.263
总计		913362	100.000	128092			

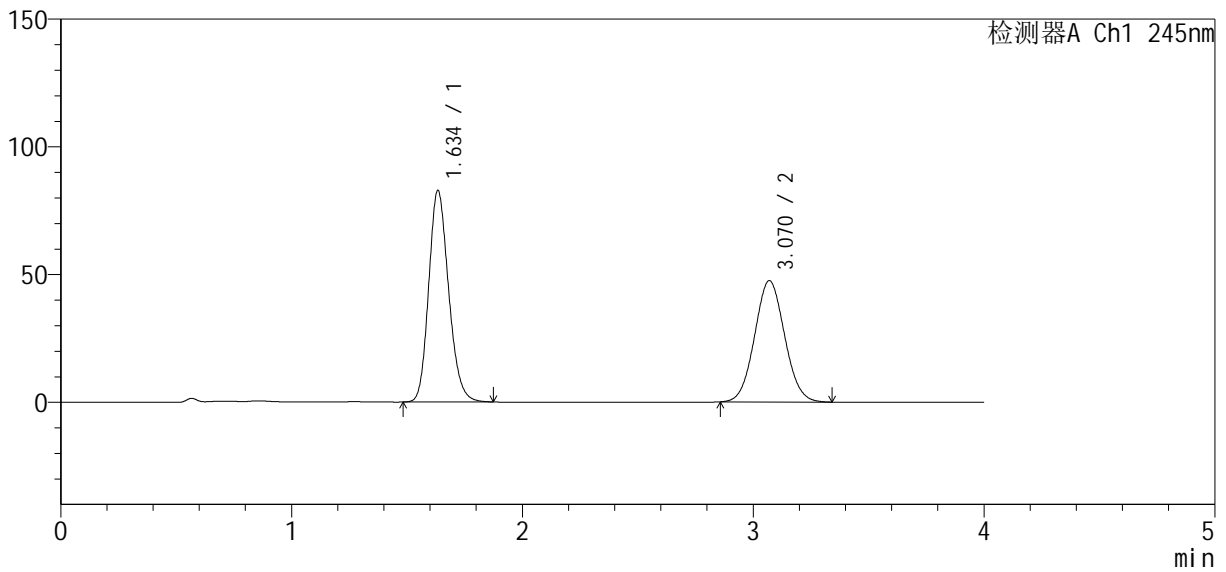
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1466-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:39:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:55:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	496641	53.643	82468	1737	1.187	--
2	3.070	429183	46.357	47484	2654	1.056	7.268
总计		925824	100.000	129953			

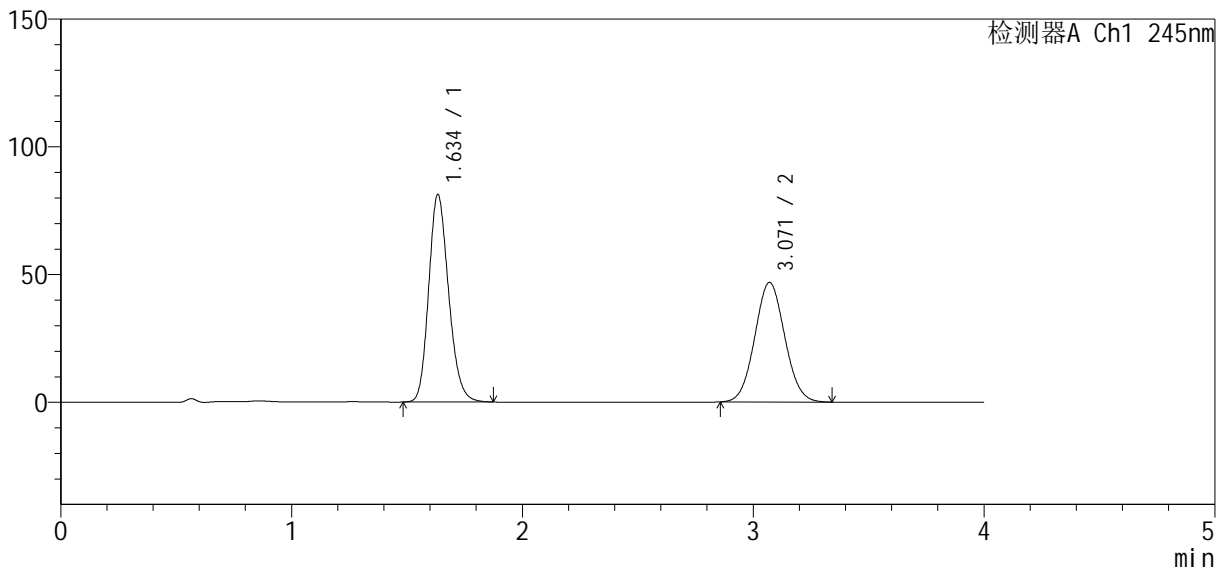
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1467-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:43:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:56:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	487084	53.547	80898	1737	1.188	--
2	3.071	422560	46.453	46811	2658	1.056	7.275
总计		909644	100.000	127709			

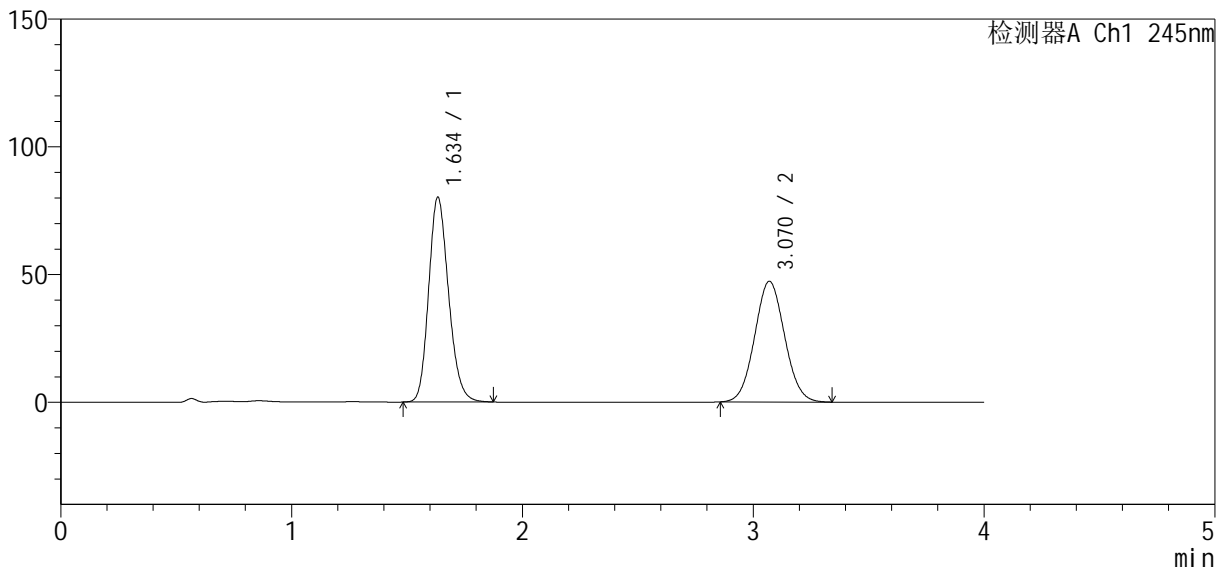
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1468-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:48:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	480844	52.998	79866	1734	1.187	--
2	3.070	426442	47.002	47230	2659	1.056	7.272
总计		907286	100.000	127096			

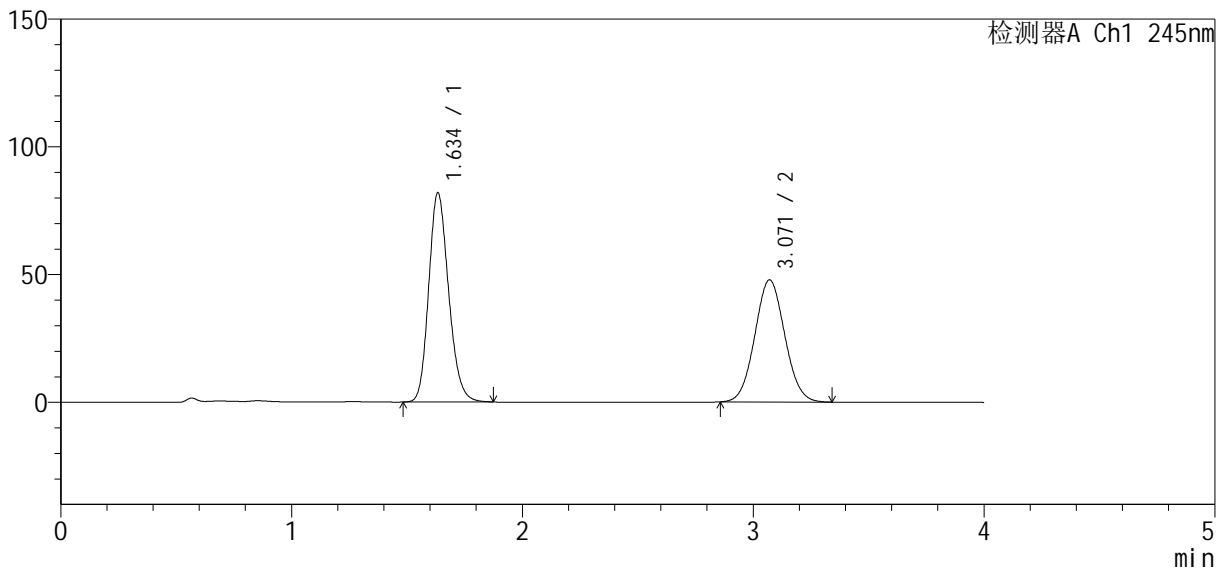
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1469-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:52:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	490842	53.222	81543	1738	1.186	--
2	3.071	431407	46.778	47805	2660	1.056	7.277
总计		922249	100.000	129348			

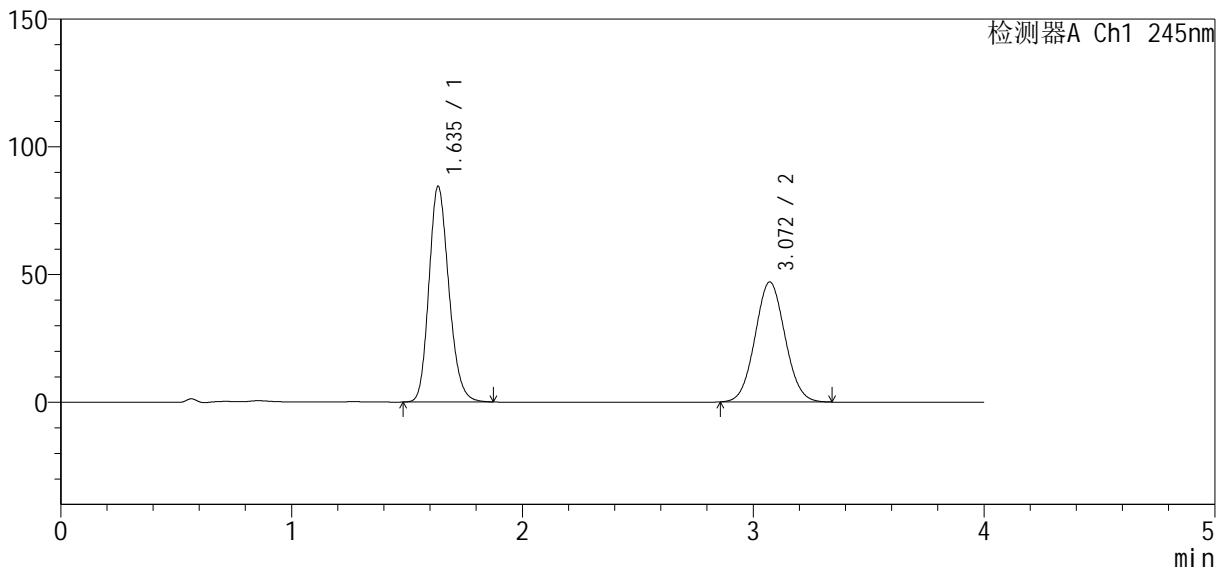
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1470-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 17:56:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	506205	54.408	84128	1739	1.187	--
2	3.072	424183	45.592	46993	2660	1.055	7.275
总计		930388	100.000	131121			

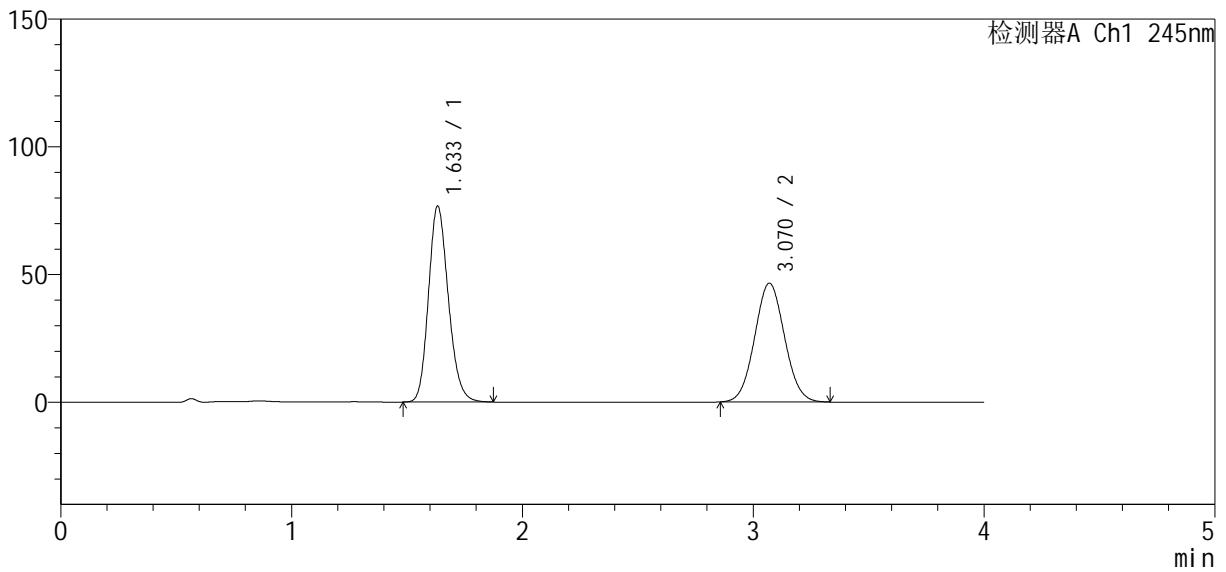
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1471-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:01:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	458820	52.265	76557	1744	1.181	--
2	3.070	419050	47.735	46522	2667	1.053	7.292
总计		877870	100.000	123079			

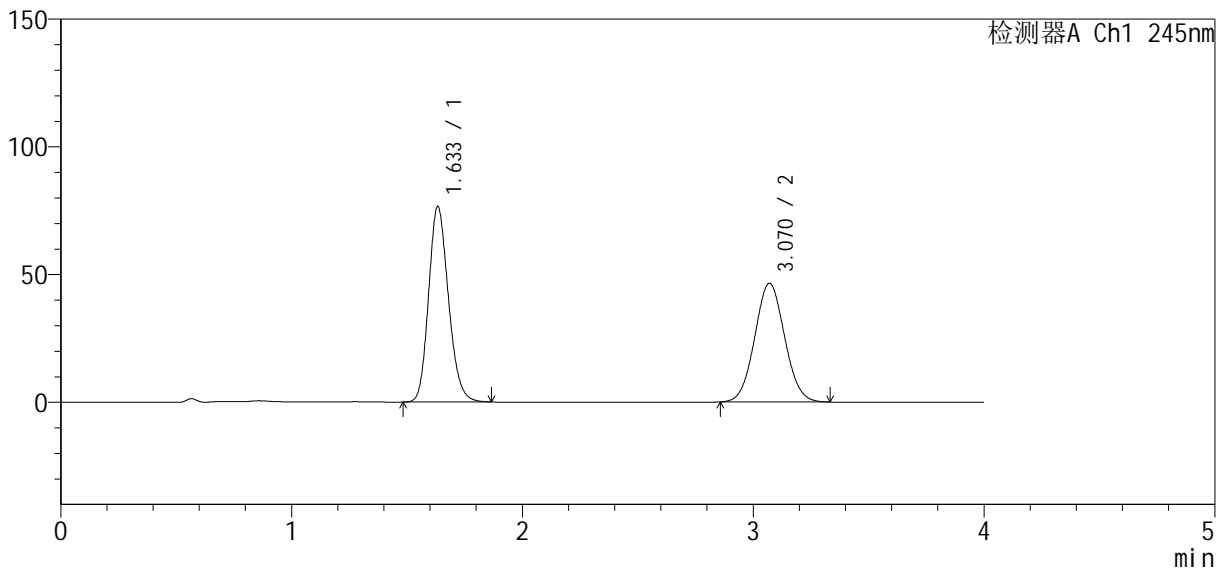
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1472-2 - 2024040821p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:05:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	457081	52.202	76278	1746	1.180	--
2	3.070	418516	47.798	46463	2664	1.053	7.289
总计		875597	100.000	122741			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



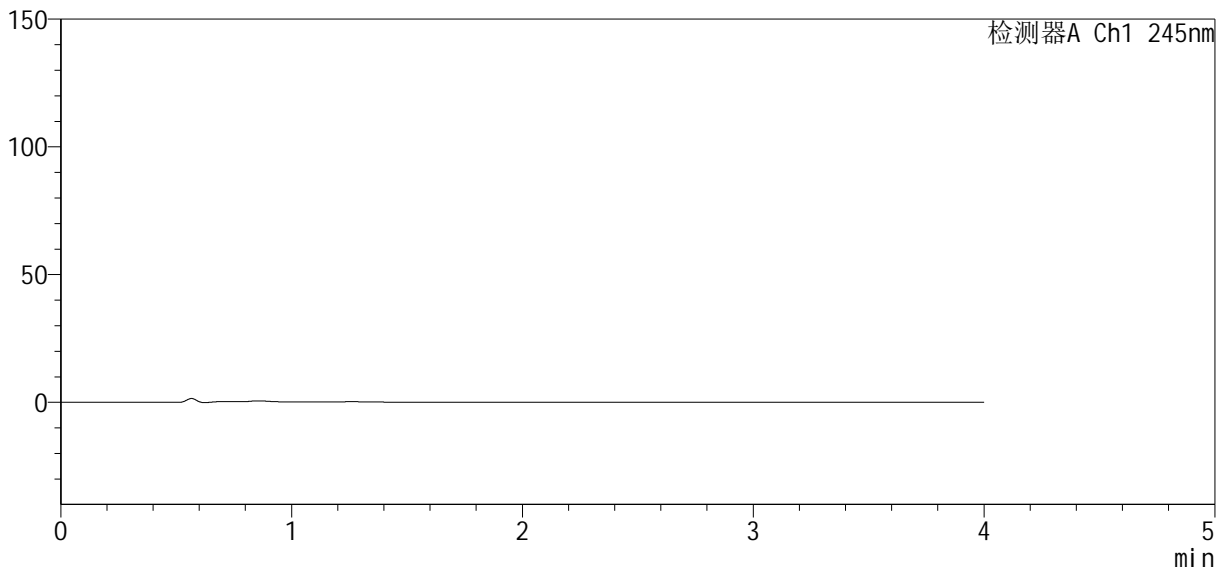
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1473-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:09:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

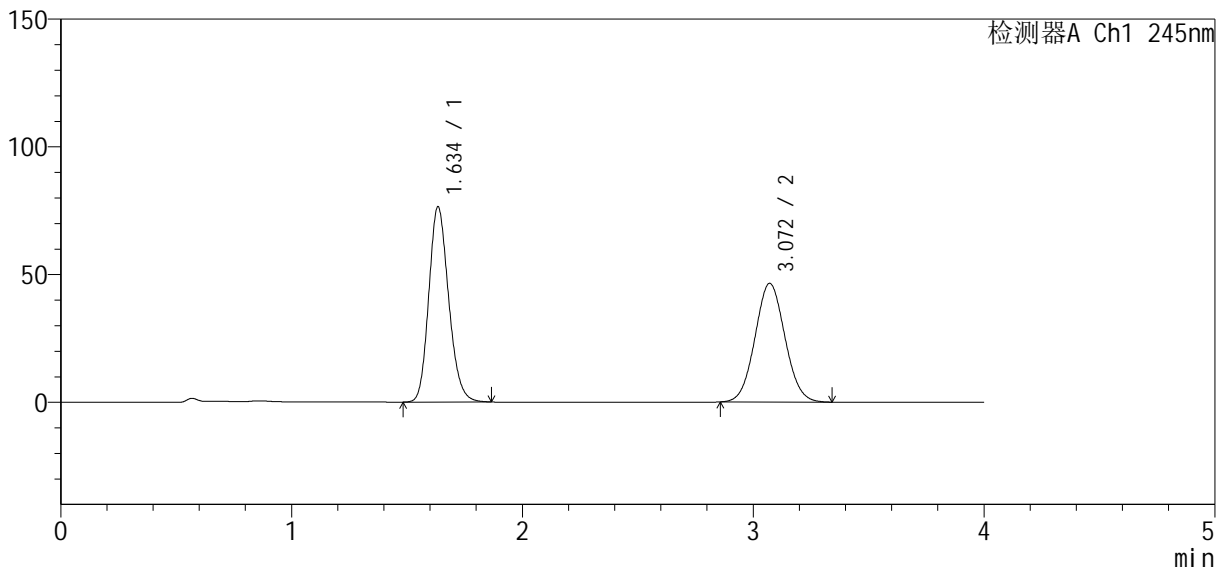
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1474-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:14:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	457139	52.168	76040	1745	1.180	--
2	3.072	419140	47.832	46475	2664	1.054	7.286
总计		876279	100.000	122515			

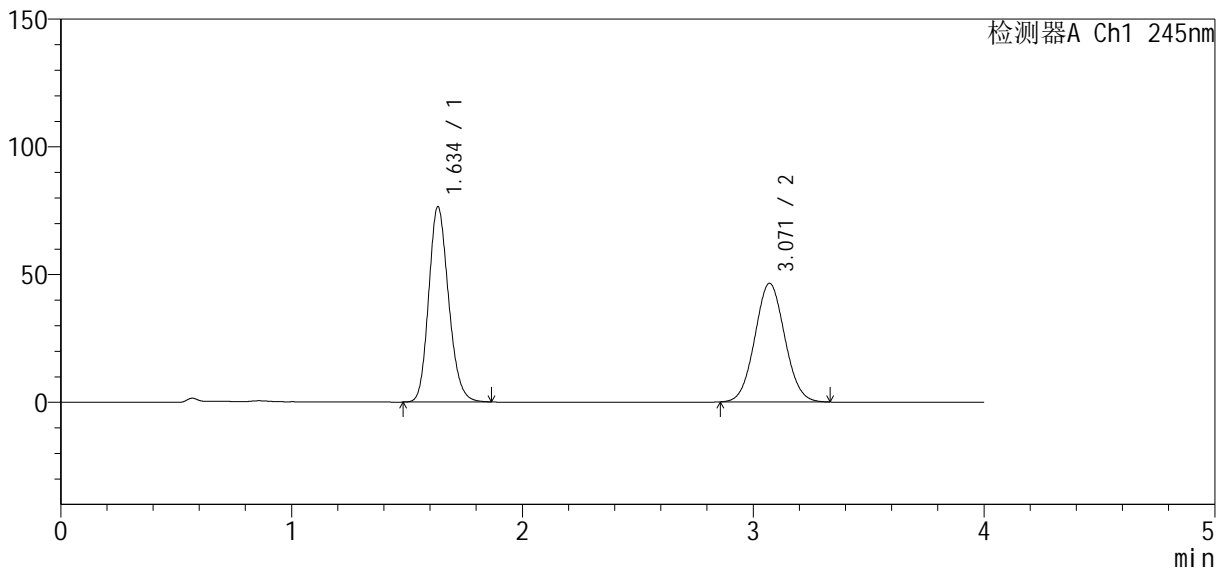
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1475-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:18:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	457114	52.218	76118	1744	1.179	--
2	3.071	418278	47.782	46454	2670	1.053	7.291
总计		875392	100.000	122572			

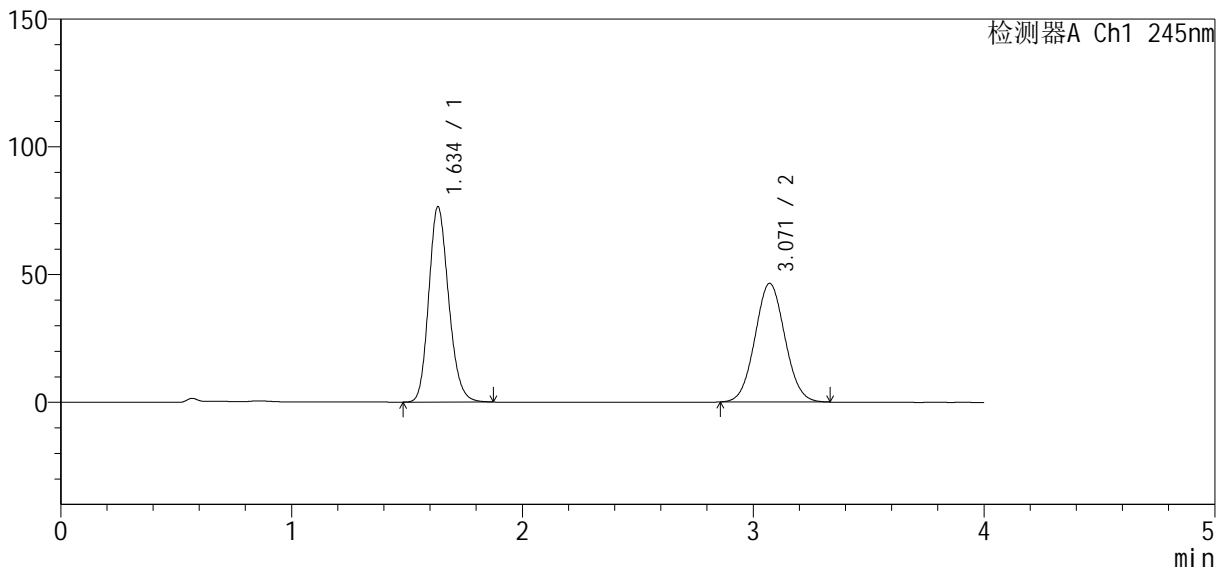
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1476-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:23:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	457191	52.217	76087	1745	1.179	--
2	3.071	418376	47.783	46463	2670	1.053	7.292
总计		875567	100.000	122550			

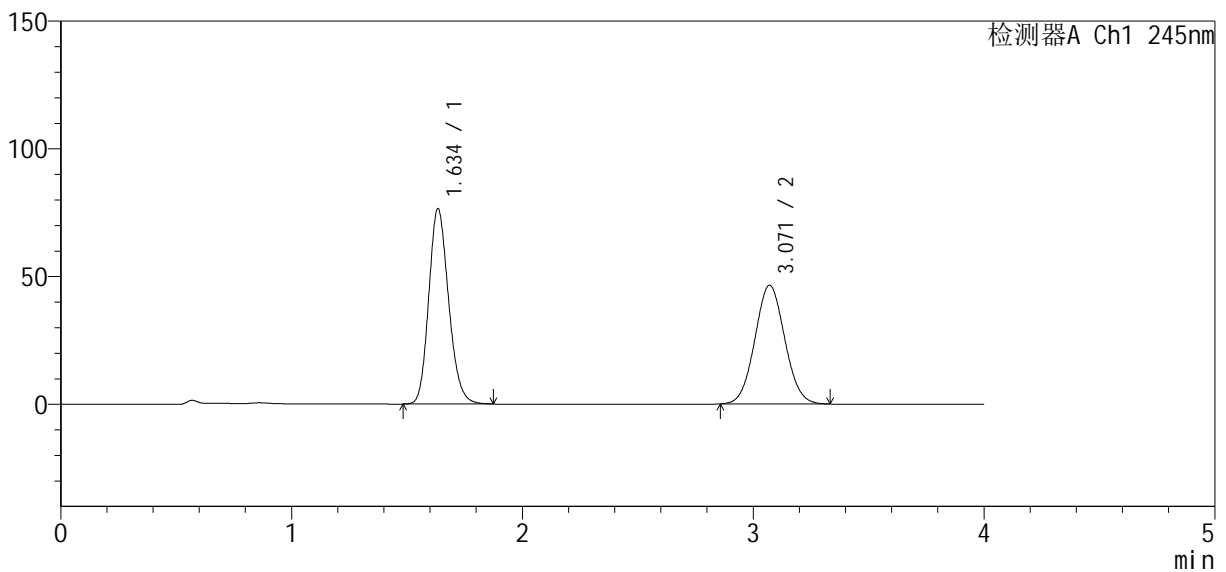
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1477-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:27:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:56:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	457504	52.230	76132	1746	1.179	--
2	3.071	418441	47.770	46469	2668	1.053	7.289
总计		875945	100.000	122601			

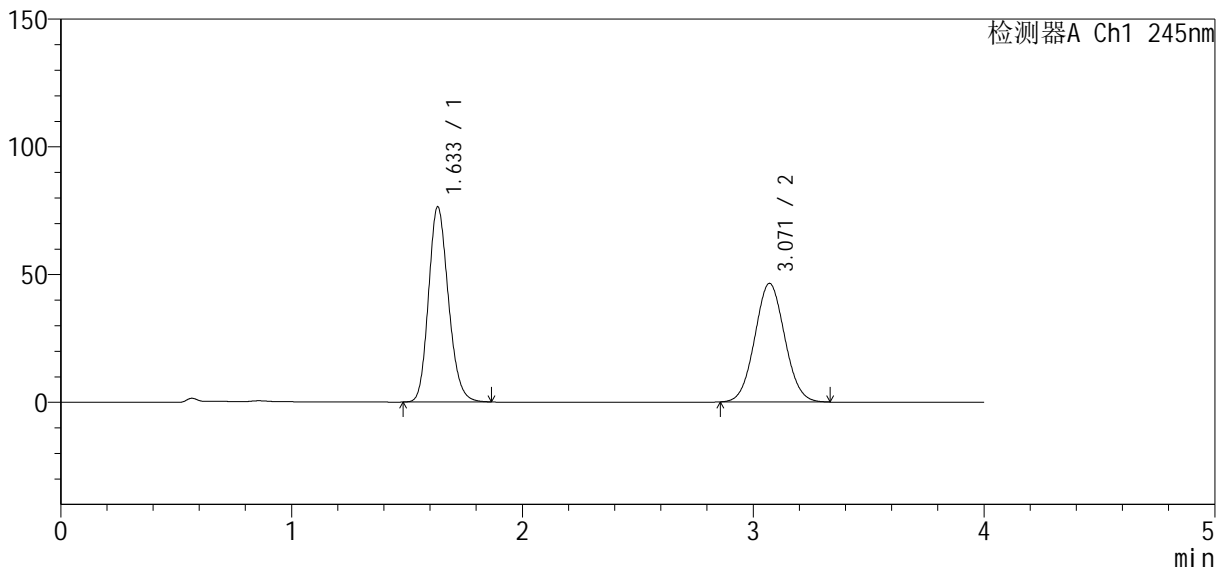
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1478-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:32:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	456711	52.190	76234	1745	1.178	--
2	3.071	418384	47.810	46441	2666	1.053	7.292
总计		875095	100.000	122675			

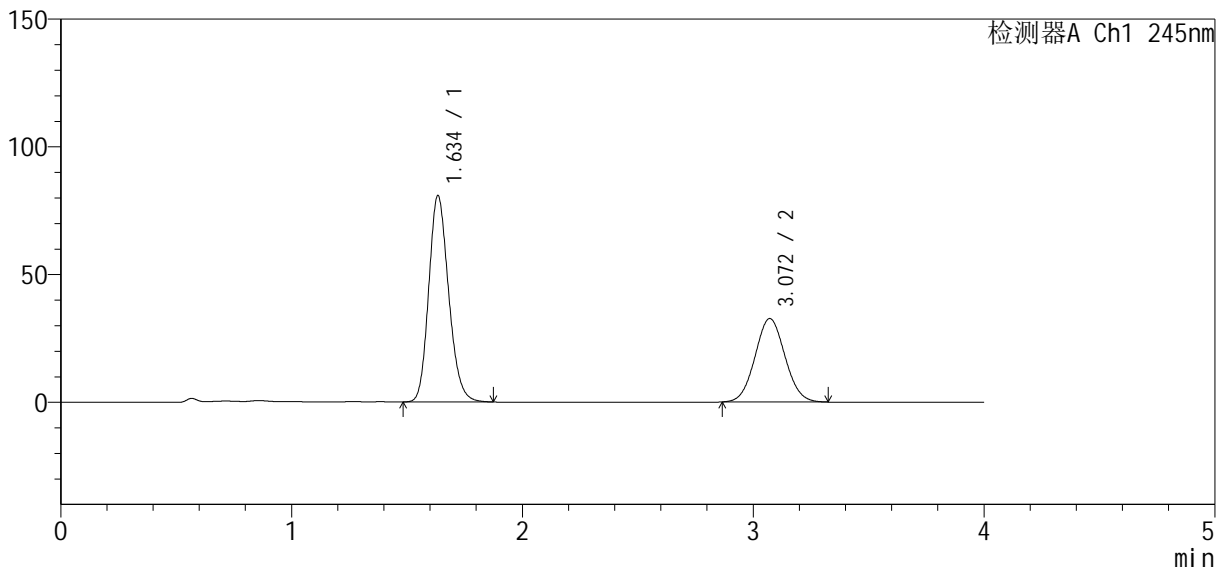
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1479-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-5mi n. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:36:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	484493	62.216	80419	1736	1.183	--
2	3.072	294230	37.784	32680	2669	1.054	7.286
总计		778723	100.000	113099			

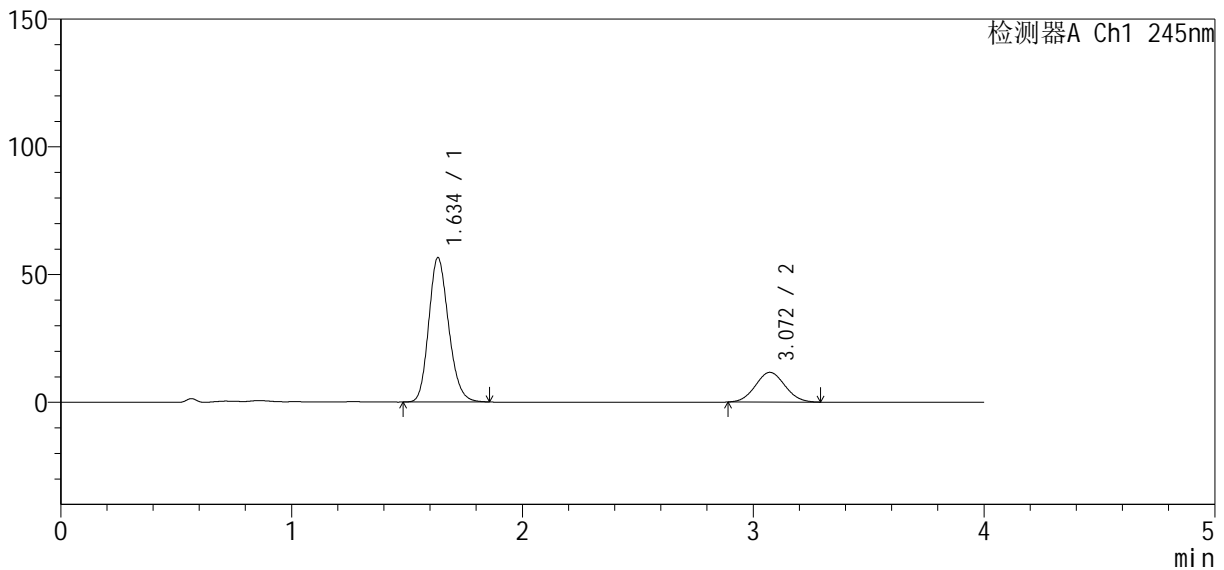
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1480-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:40:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	338166	76.542	56254	1738	1.183	--
2	3.072	103639	23.458	11642	2697	1.054	7.313
总计		441806	100.000	67896			

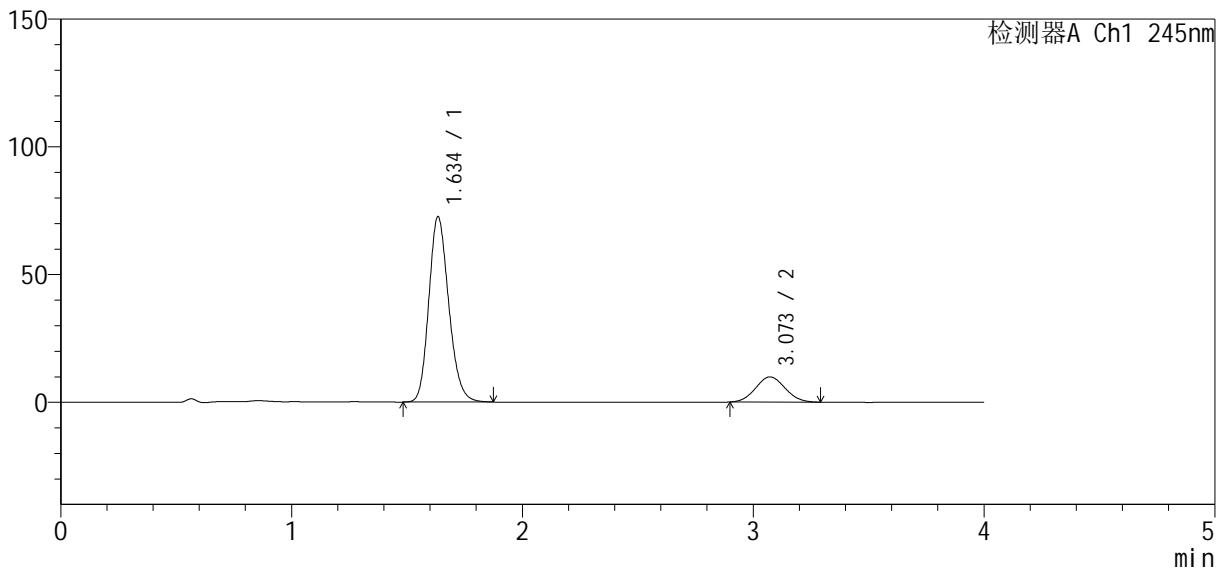
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1481-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-5min. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:45:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	435016	83.237	72192	1737	1.185	--
2	3.073	87605	16.763	9862	2696	1.058	7.310
总计		522621	100.000	82054			

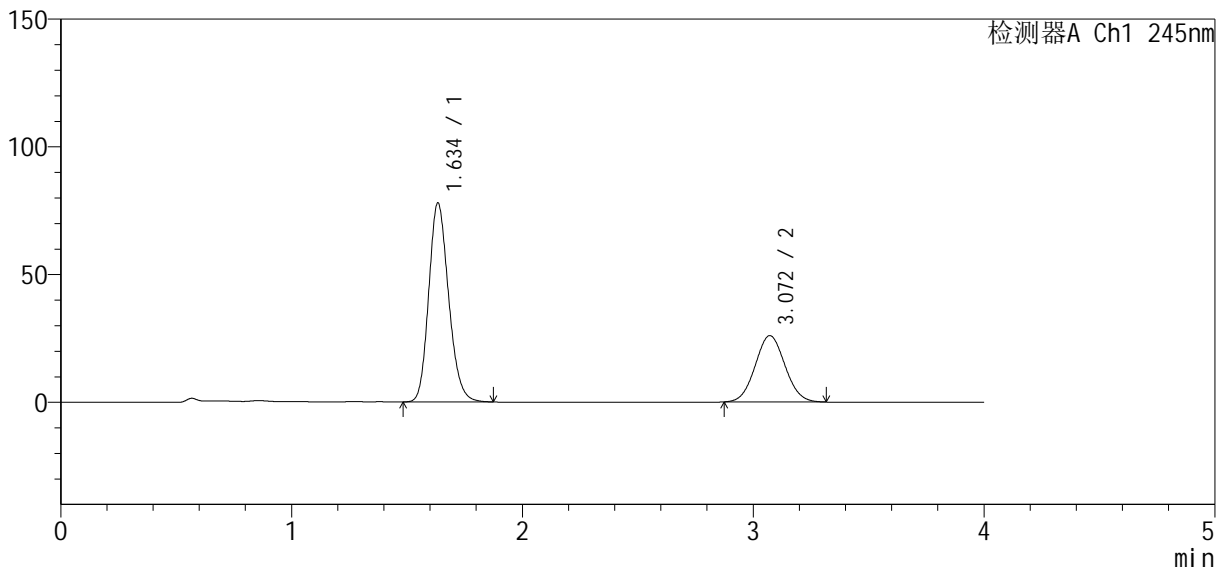
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1482-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:49:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	466641	66.664	77549	1740	1.185	--
2	3.072	233349	33.336	25984	2678	1.055	7.297
总计		699990	100.000	103534			

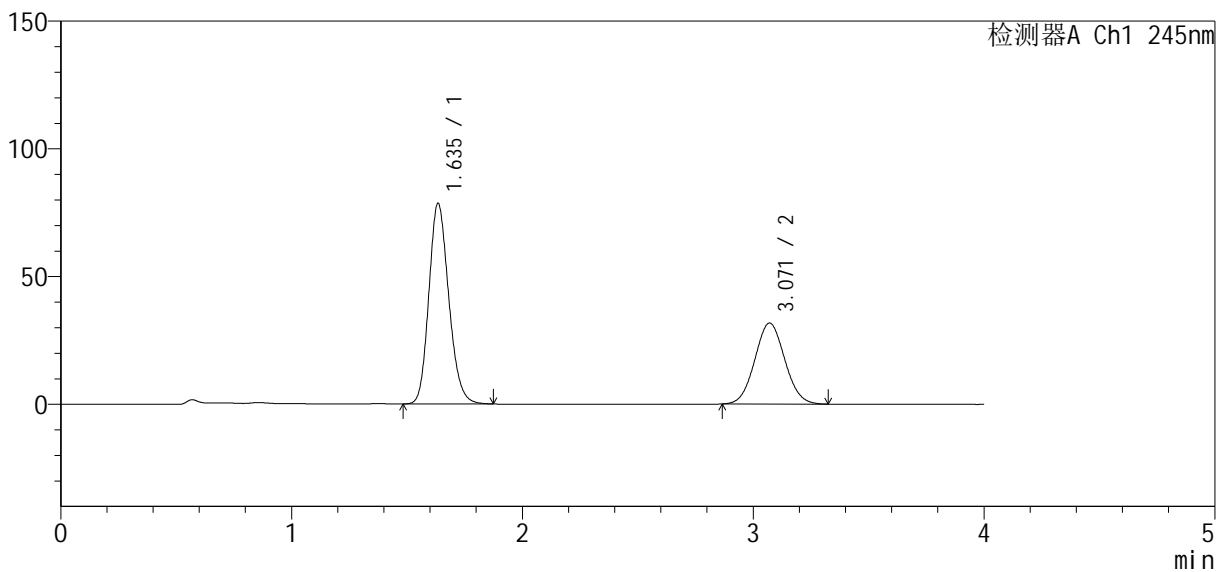
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1483-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:54:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	470640	62.184	78188	1738	1.180	--
2	3.071	286207	37.816	31705	2651	1.056	7.264
总计		756847	100.000	109893			

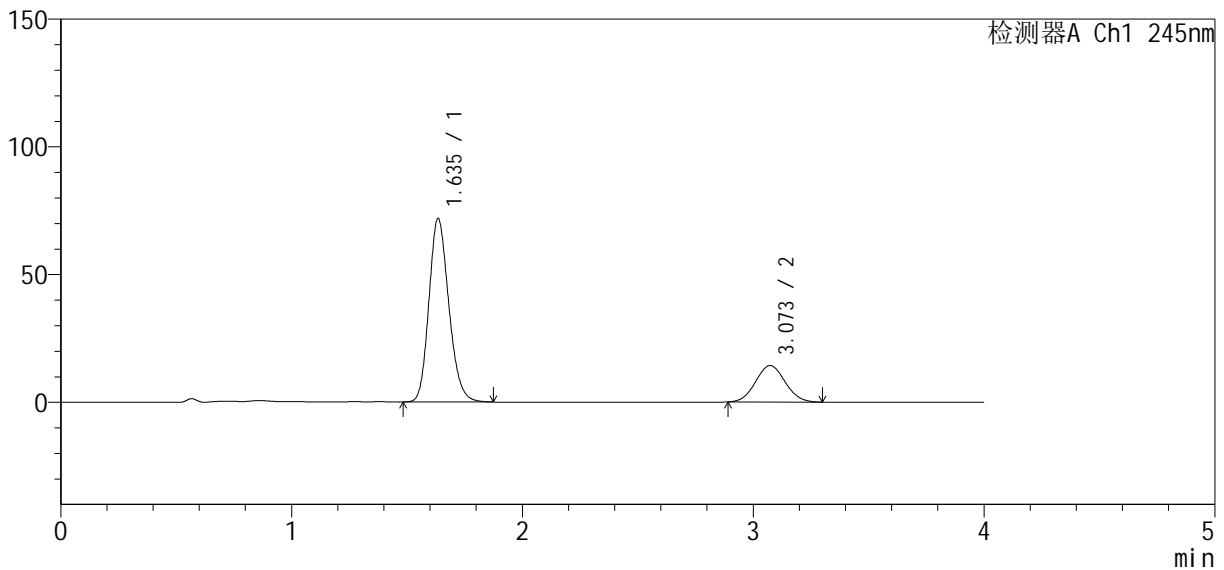
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1484-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 18:58:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:56:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	430592	77.188	71591	1742	1.184	--
2	3.073	127257	22.812	14281	2690	1.057	7.307
总计		557849	100.000	85872			

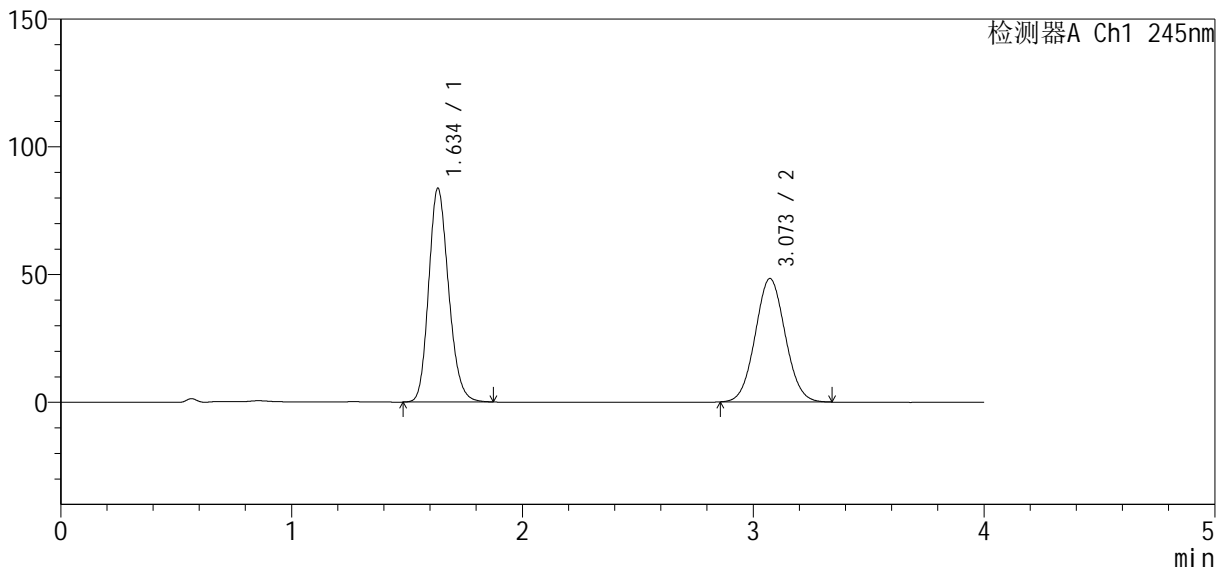
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1485-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:02:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	501525	53.481	83311	1739	1.185	--
2	3.073	436234	46.519	48348	2664	1.054	7.287
总计		937760	100.000	131659			

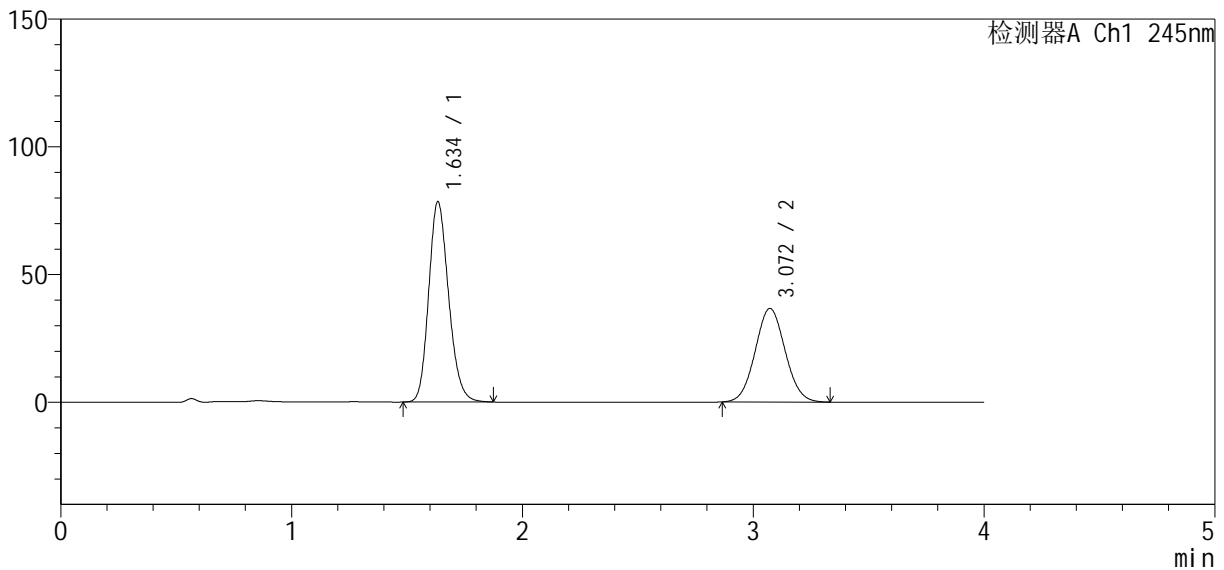
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1486-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:07:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	470148	58.753	78077	1736	1.185	--
2	3.072	330060	41.247	36640	2668	1.055	7.288
总计		800208	100.000	114716			

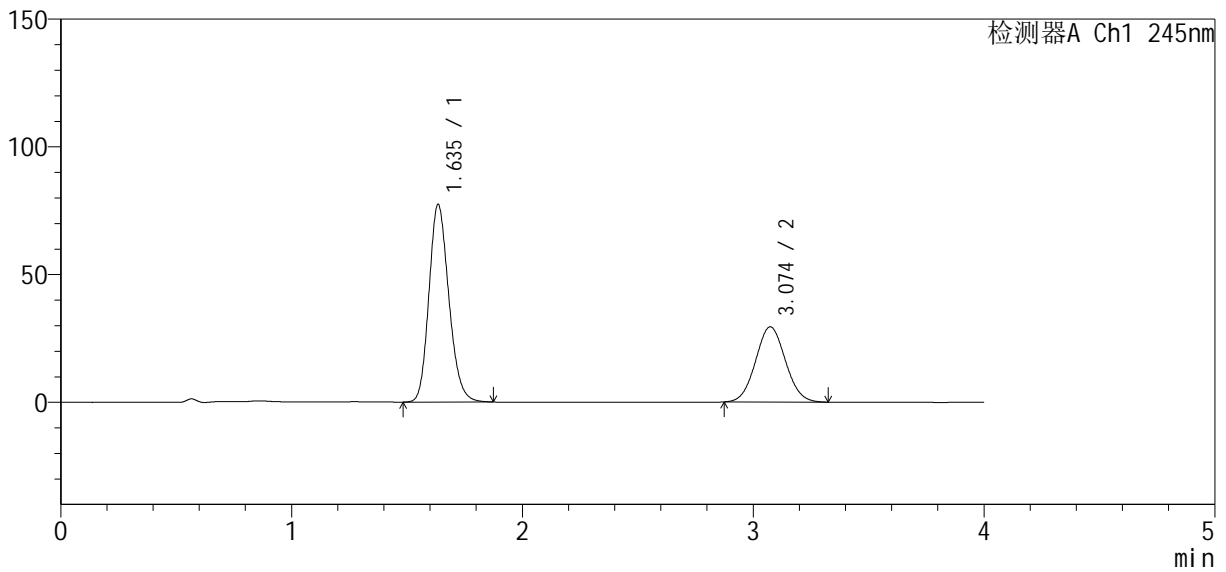
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1487-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:11:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:56:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	463612	63.651	77074	1741	1.185	--
2	3.074	264748	36.349	29418	2670	1.055	7.292
总计		728360	100.000	106493			

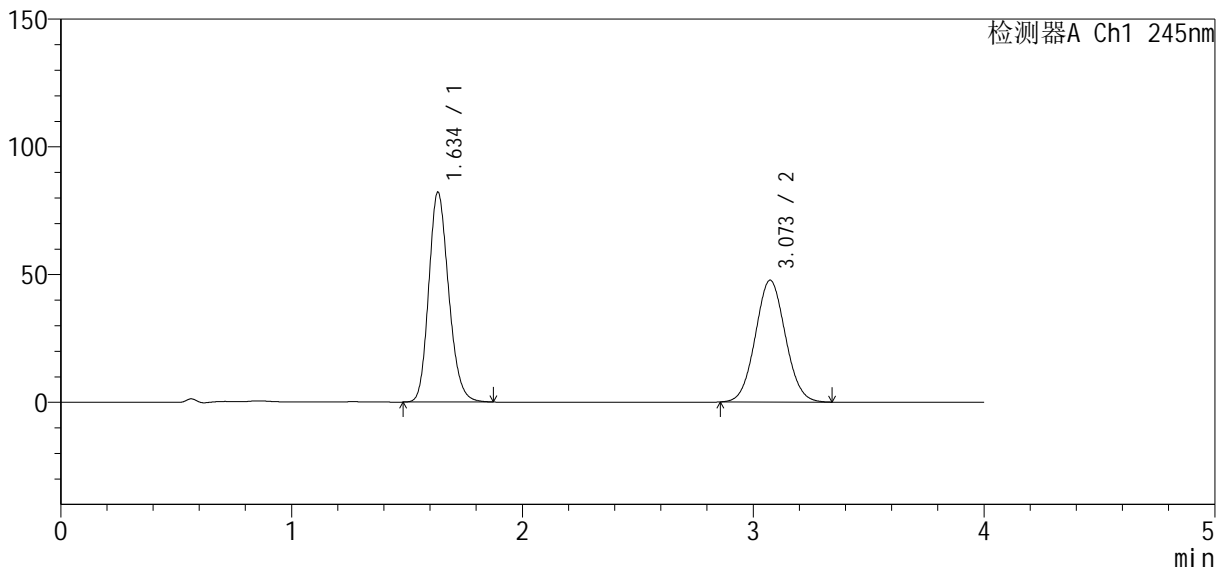
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1488-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:16:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	492373	53.346	81773	1739	1.186	--
2	3.073	430601	46.654	47698	2666	1.054	7.291
总计		922974	100.000	129471			

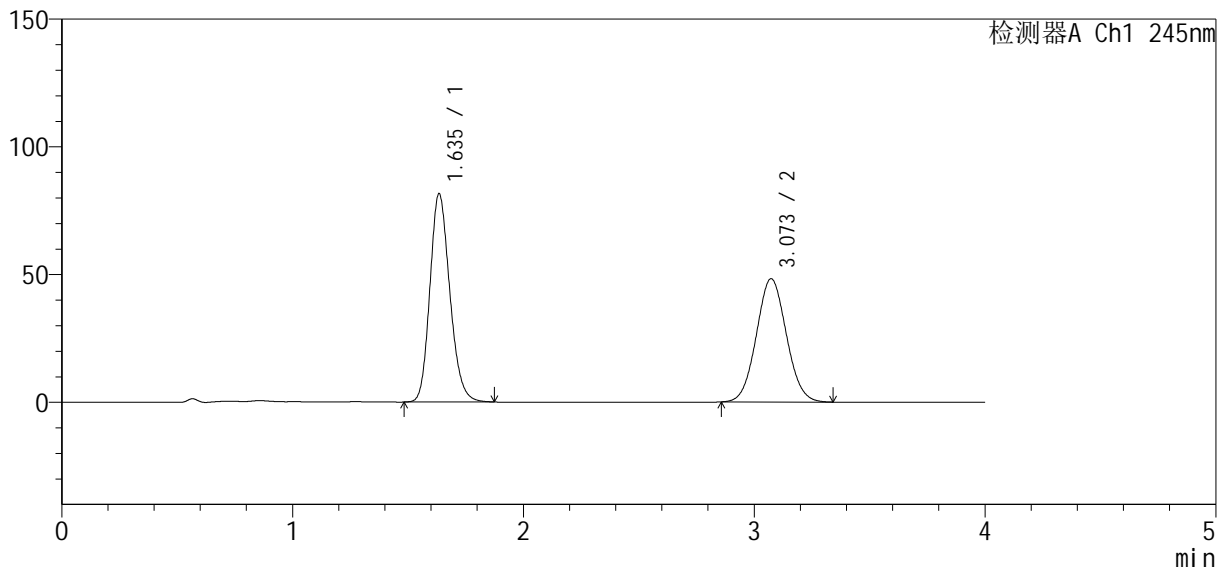
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1489-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:20:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	488788	52.853	81207	1740	1.187	--
2	3.073	436022	47.147	48276	2664	1.055	7.286
总计		924810	100.000	129483			

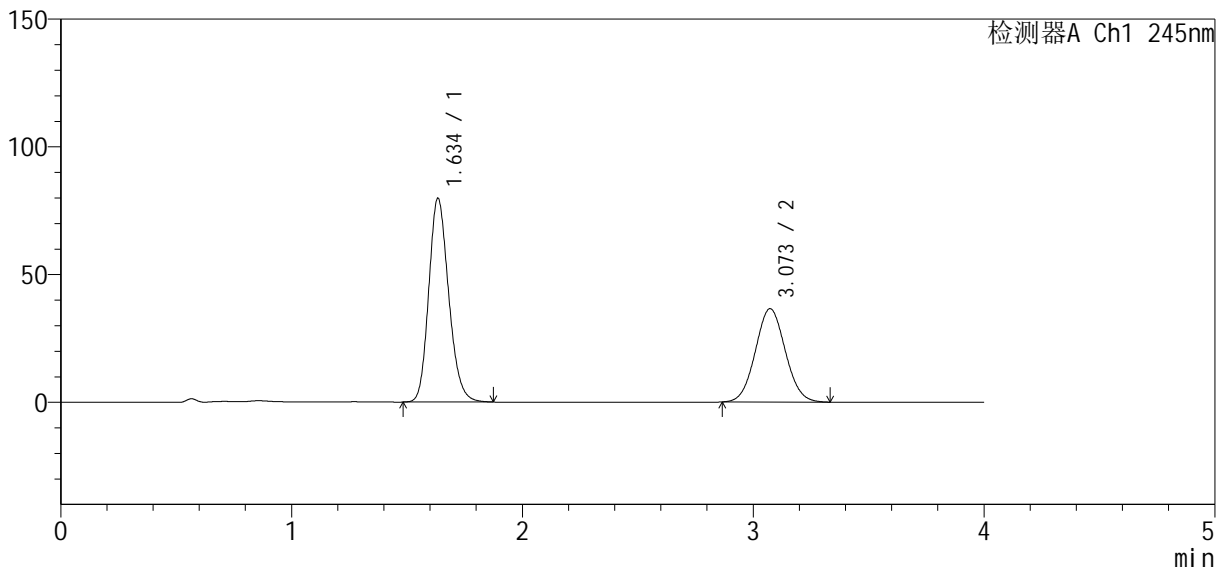
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1490-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:24:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	478346	59.211	79397	1738	1.188	--
2	3.073	329518	40.789	36544	2666	1.055	7.290
总计		807863	100.000	115941			

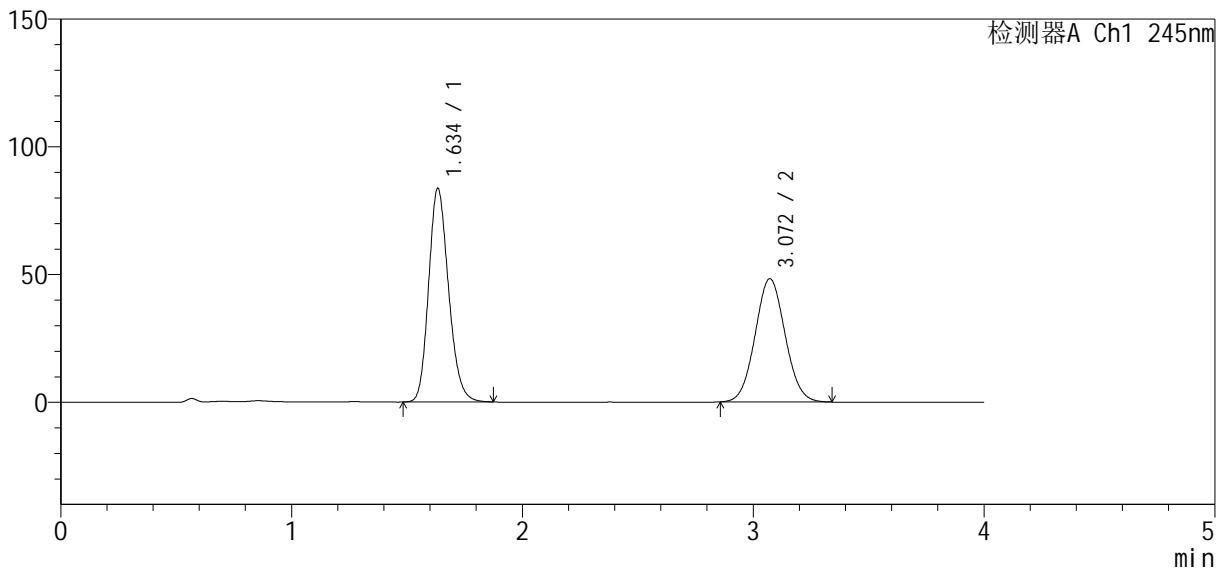
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1491-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:29:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	501896	53.512	83348	1734	1.187	--
2	3.072	436020	46.488	48284	2659	1.056	7.280
总计		937916	100.000	131633			

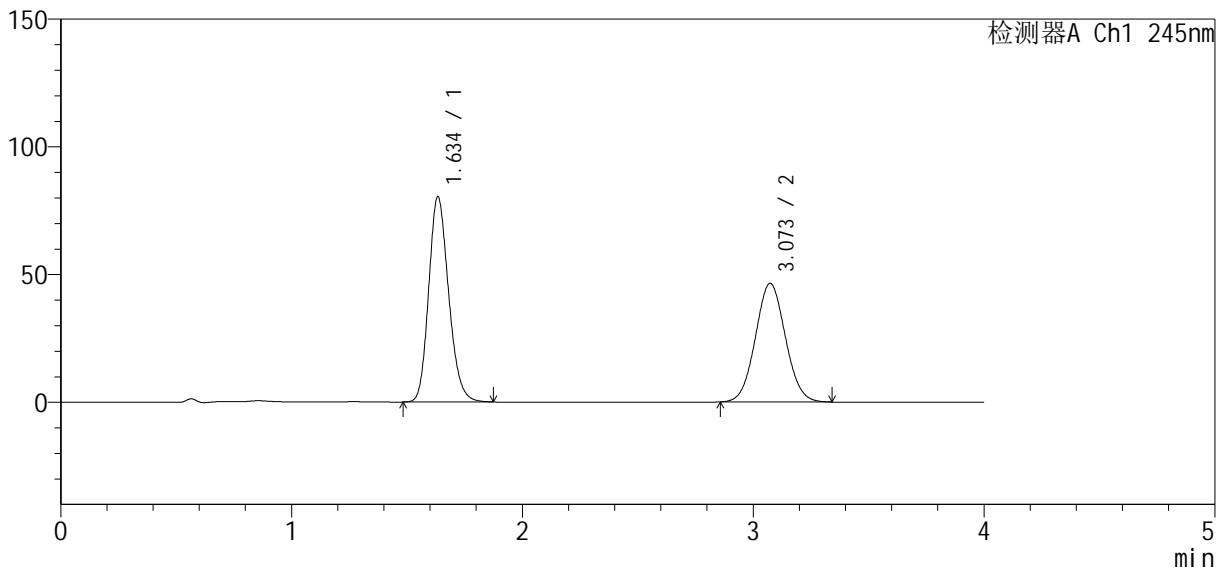
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1492-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:33:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	482393	53.470	80033	1733	1.188	--
2	3.073	419789	46.530	46446	2659	1.055	7.282
总计		902182	100.000	126480			

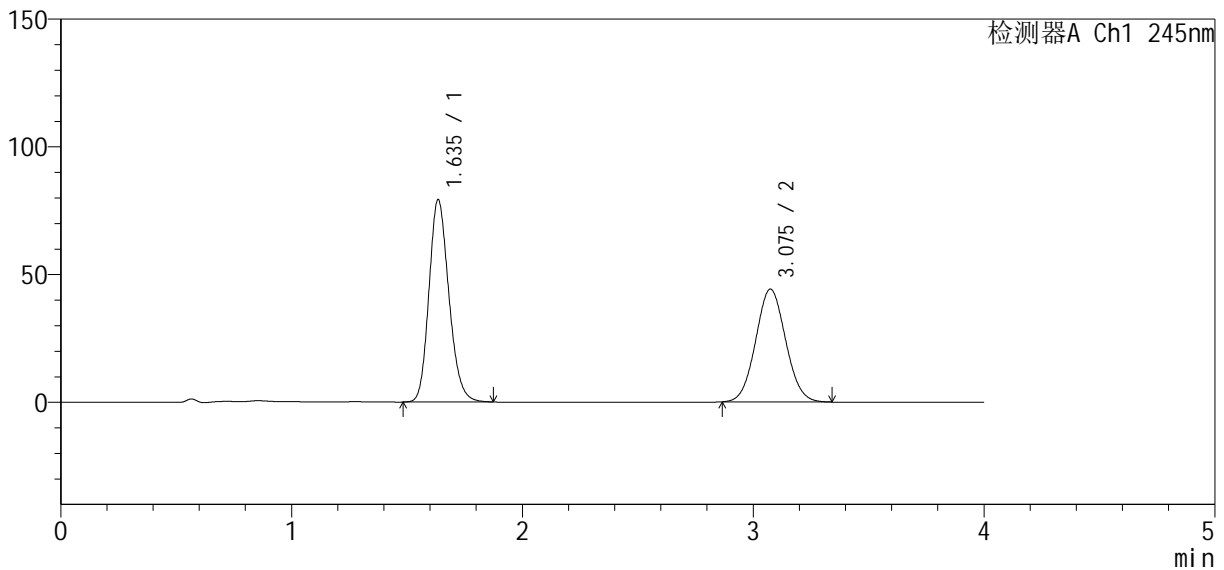
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1493-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:38:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	475584	54.409	78946	1736	1.187	--
2	3.075	398503	45.591	44128	2665	1.055	7.285
总计		874087	100.000	123075			

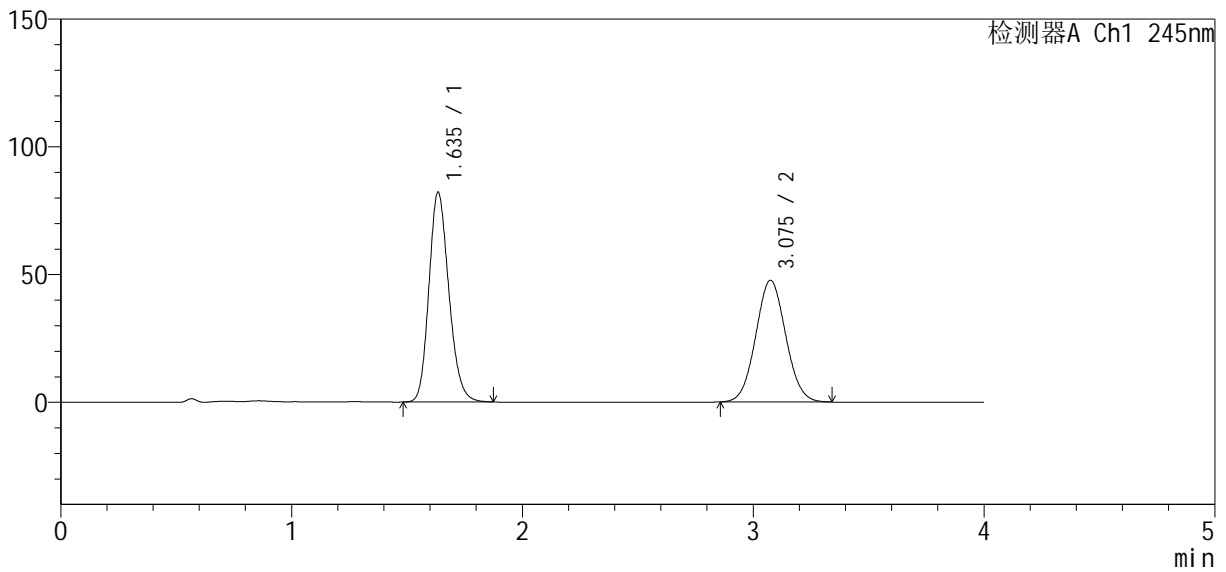
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1494-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:42:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/21 09:57:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	492905	53.381	81784	1734	1.187	--
2	3.075	430463	46.619	47579	2660	1.054	7.282
总计		923368	100.000	129363			

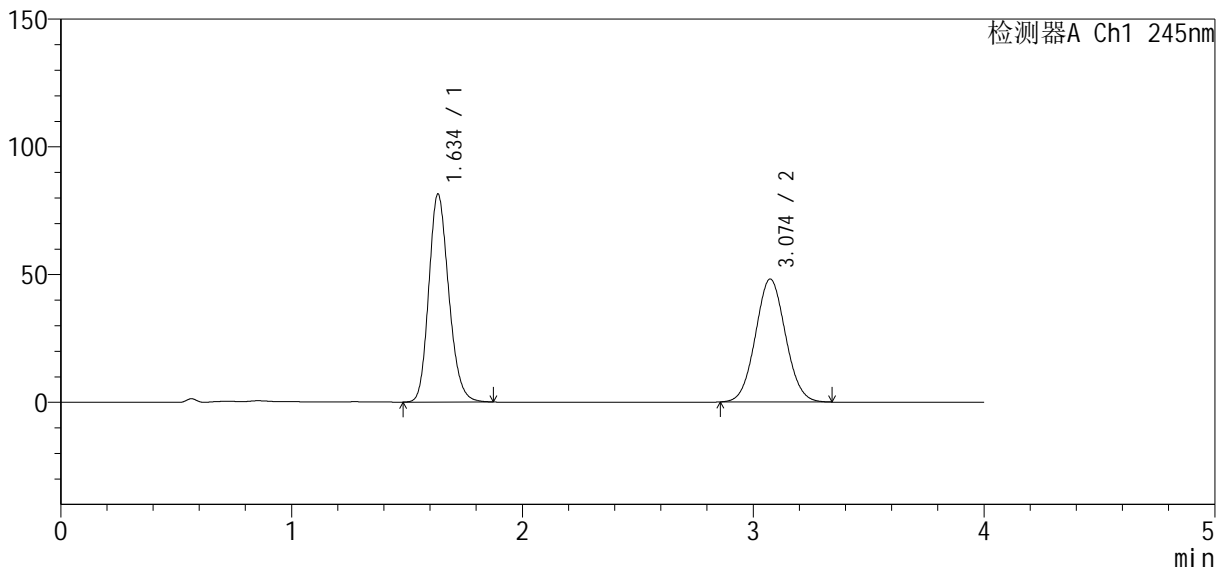
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1495-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:46:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	488802	52.906	80962	1731	1.188	--
2	3.074	435102	47.094	48144	2661	1.054	7.280
总计		923904	100.000	129106			

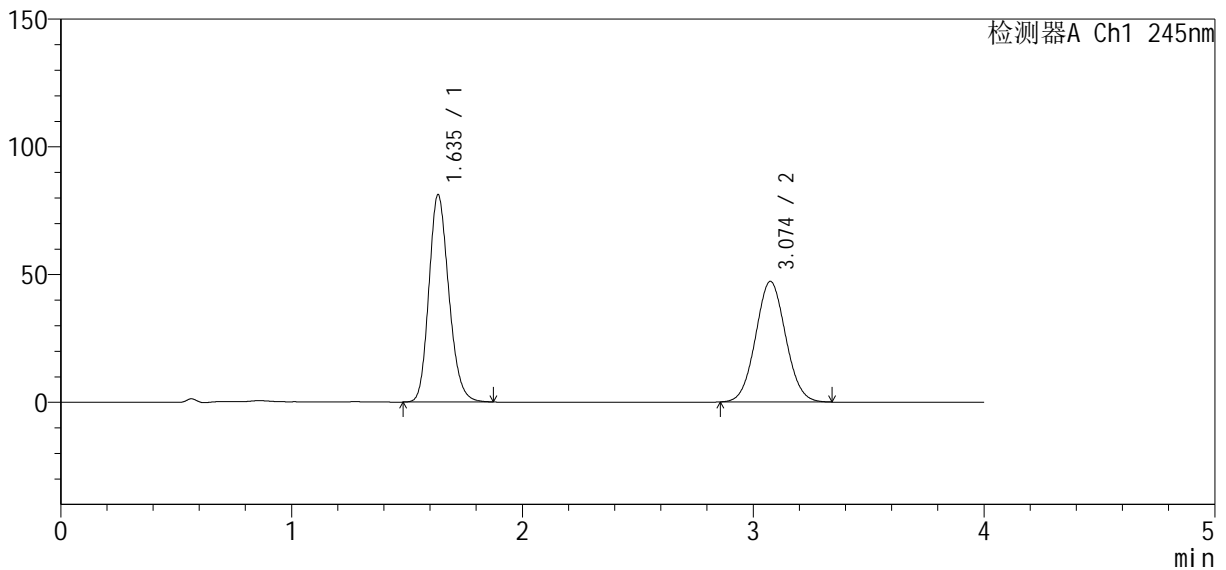
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1496-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:51:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	487224	53.305	80794	1733	1.187	--
2	3.074	426801	46.695	47188	2662	1.054	7.282
总计		914025	100.000	127982			

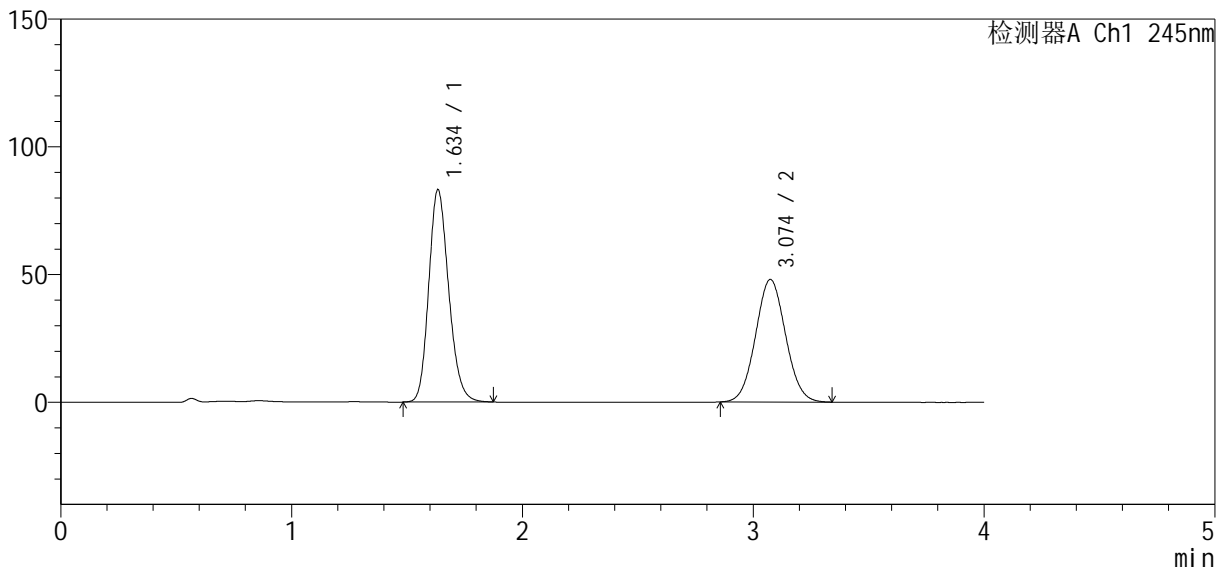
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1497-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 19:55:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	499484	53.523	82732	1730	1.188	--
2	3.074	433736	46.477	47962	2657	1.054	7.279
总计		933220	100.000	130694			

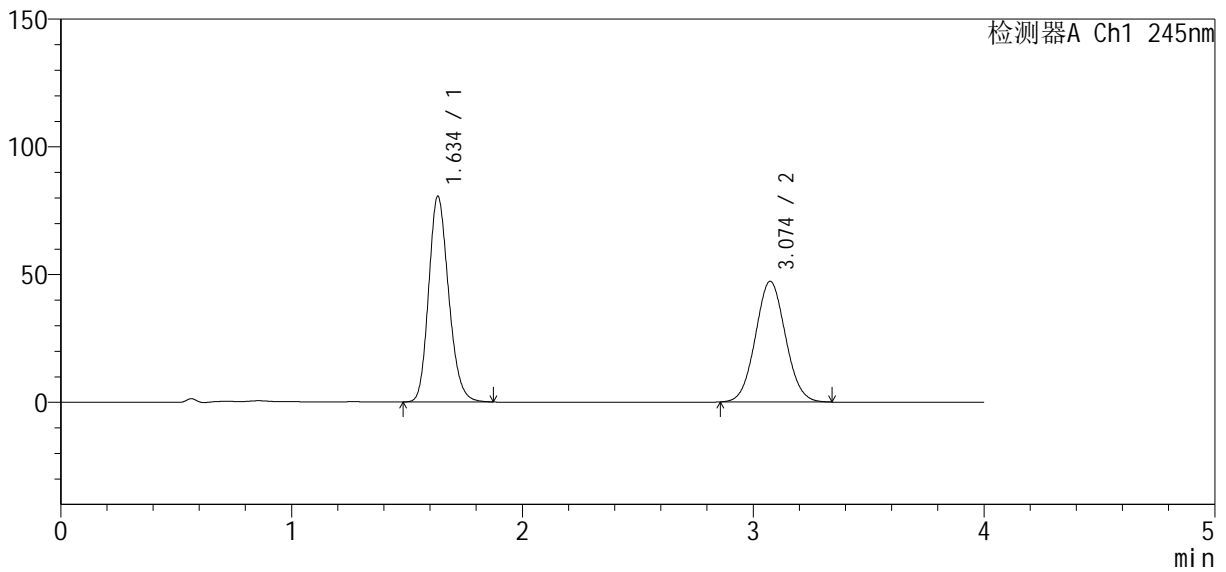
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1498-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:00:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	483792	53.112	80222	1729	1.189	--
2	3.074	427103	46.888	47252	2657	1.055	7.278
总计		910895	100.000	127473			

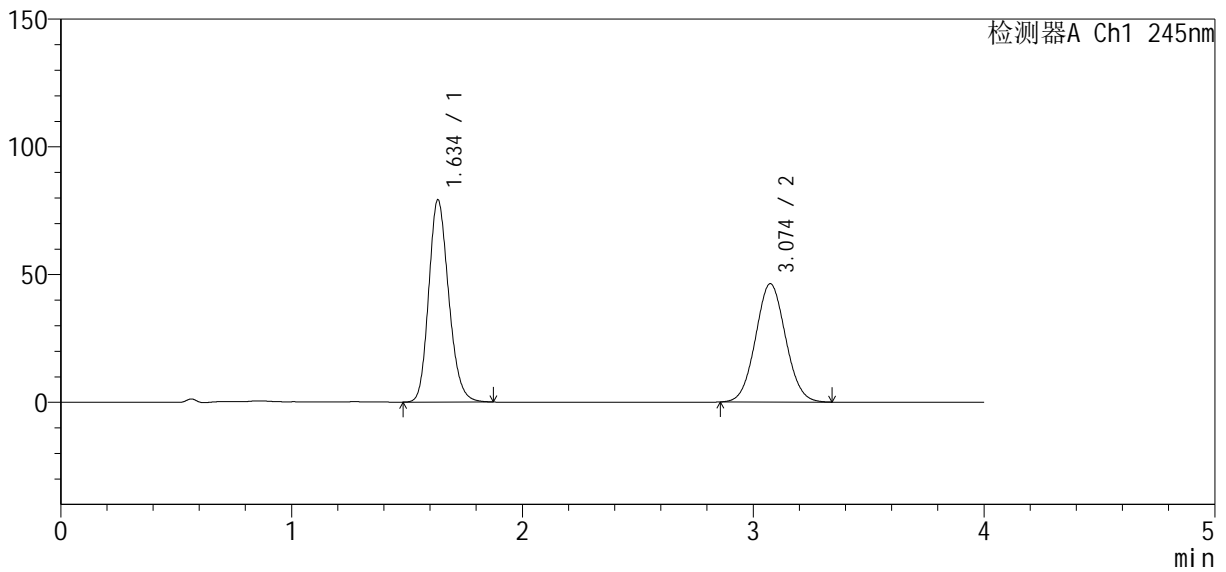
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1499-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:04:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	475329	53.181	78799	1732	1.188	--
2	3.074	418464	46.819	46288	2661	1.054	7.285
总计		893793	100.000	125087			

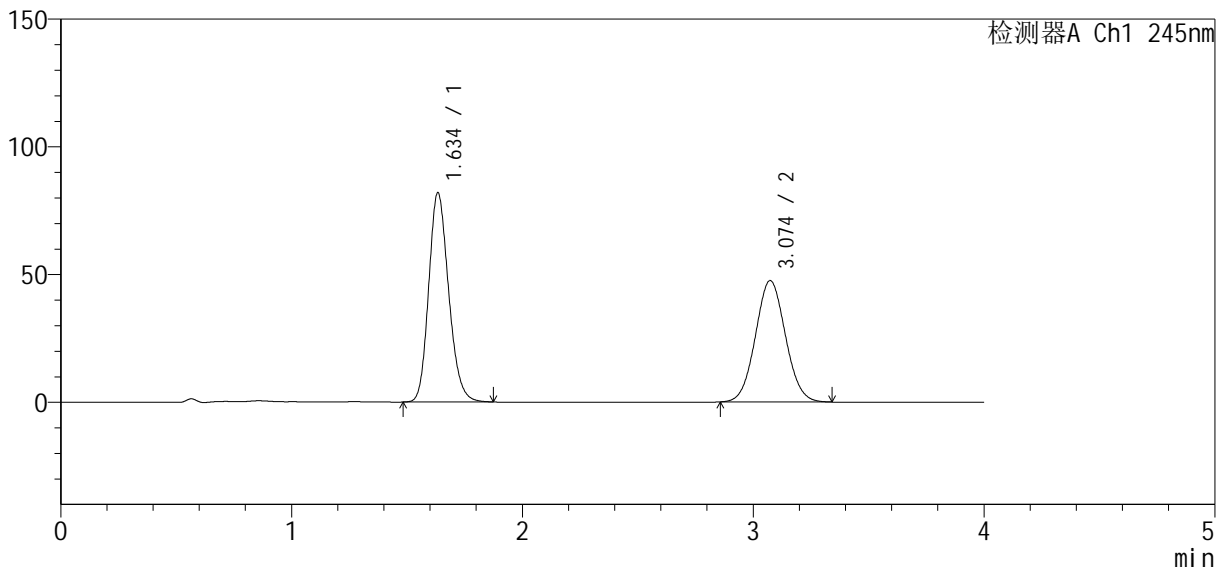
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1500-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:08:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	492199	53.398	81584	1729	1.188	--
2	3.074	429558	46.602	47533	2664	1.054	7.284
总计		921757	100.000	129117			

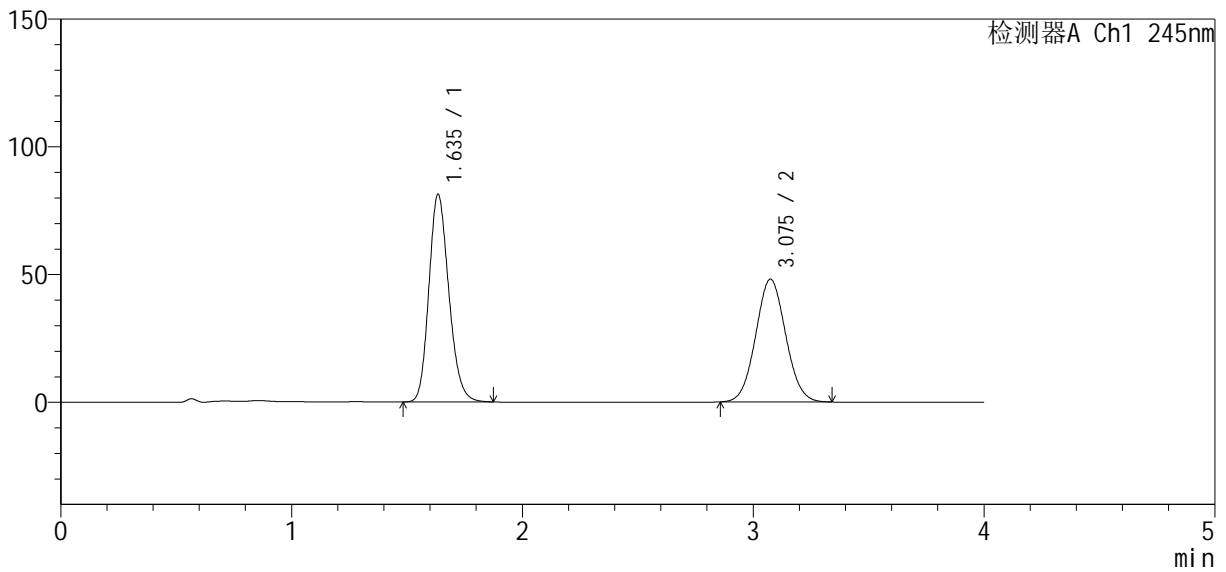
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1501-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:13:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	488233	52.919	80962	1732	1.187	--
2	3.075	434373	47.081	48008	2659	1.054	7.280
总计		922606	100.000	128970			

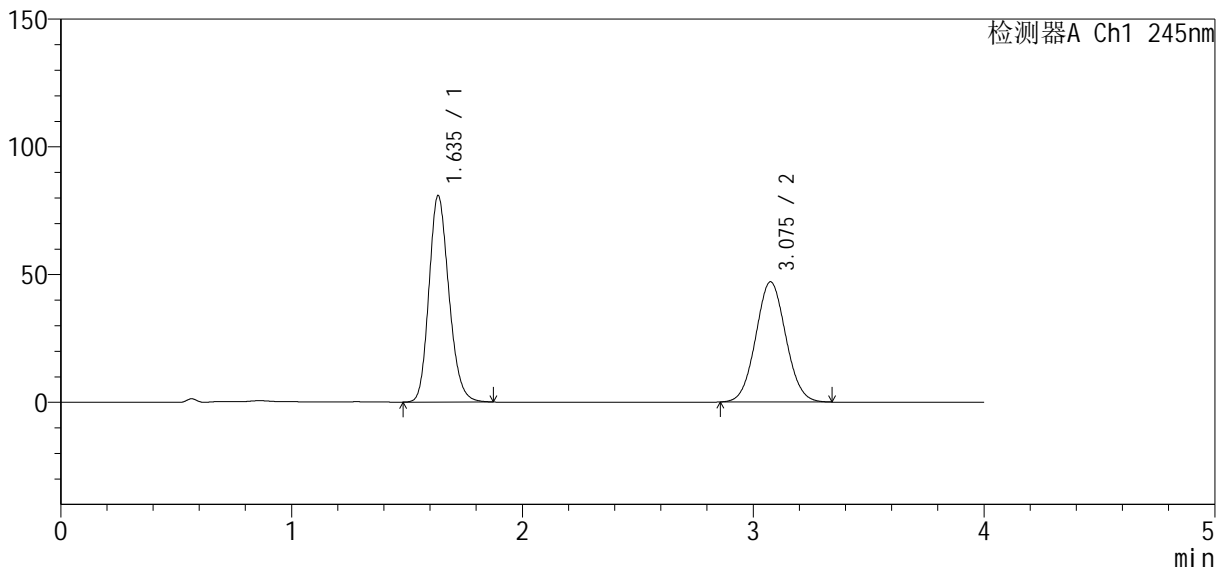
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1502-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:17:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	485528	53.291	80529	1733	1.186	--
2	3.075	425554	46.709	47019	2662	1.054	7.282
总计		911082	100.000	127548			

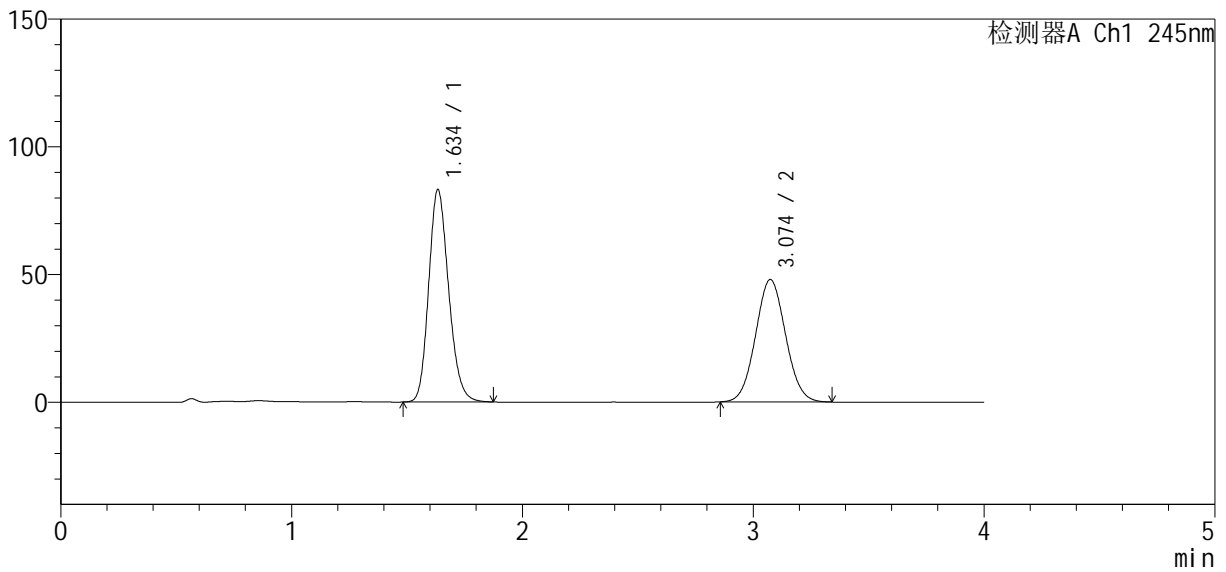
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1503-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:22:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:57:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	499937	53.560	82819	1728	1.186	--
2	3.074	433475	46.440	47917	2656	1.055	7.278
总计		933412	100.000	130736			

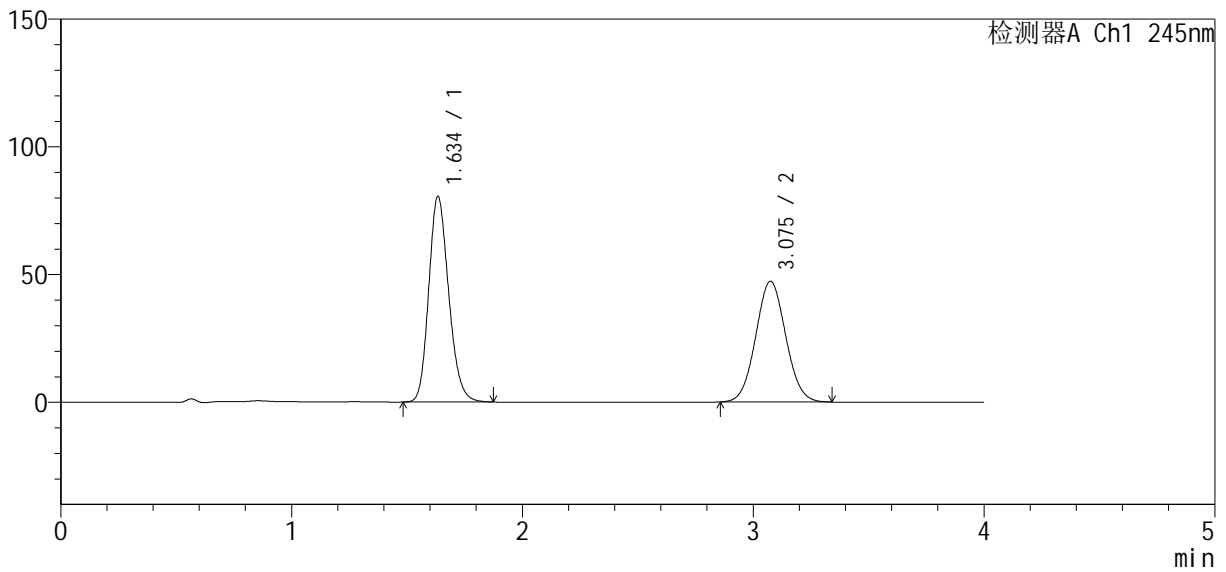
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1504-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:26:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:57:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	483640	53.083	80095	1728	1.186	--
2	3.075	427468	46.917	47232	2659	1.054	7.281
总计		911109	100.000	127327			

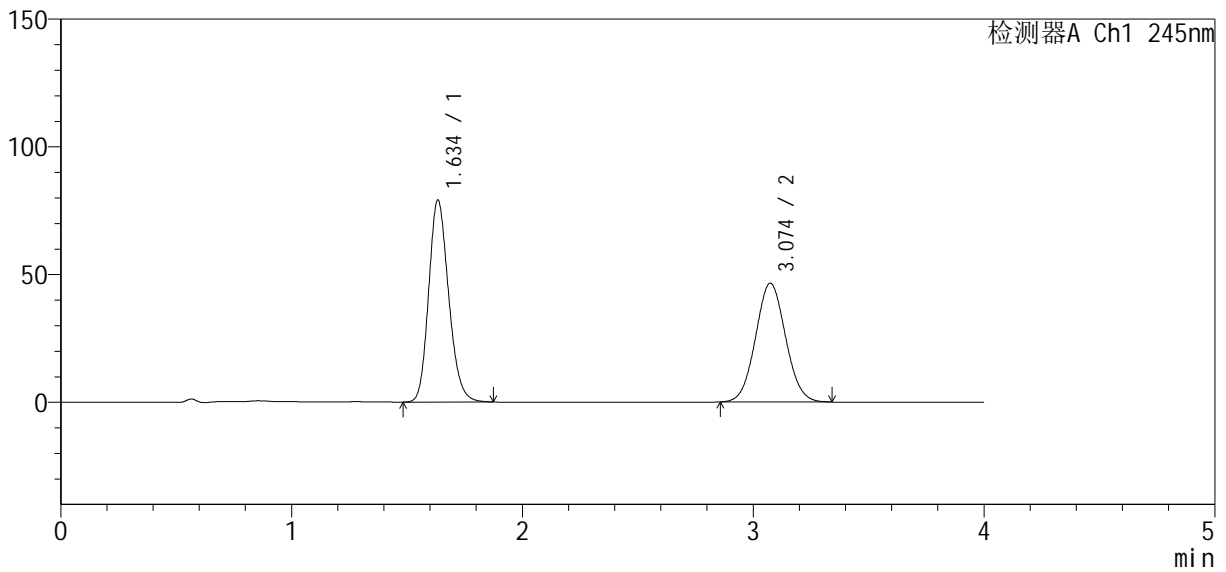
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1505-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:30:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:57:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	475206	53.041	78751	1728	1.186	--
2	3.074	420709	46.959	46495	2655	1.054	7.277
总计		895915	100.000	125246			

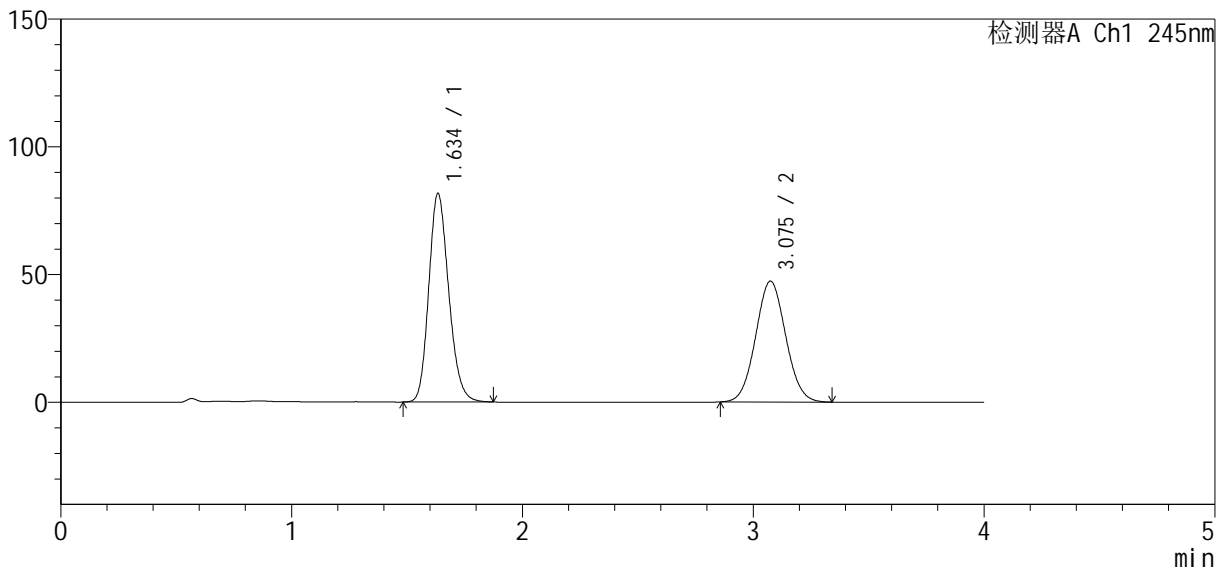
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1506-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:35:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	490683	53.406	81246	1729	1.186	--
2	3.075	428102	46.594	47268	2655	1.054	7.277
总计		918785	100.000	128514			

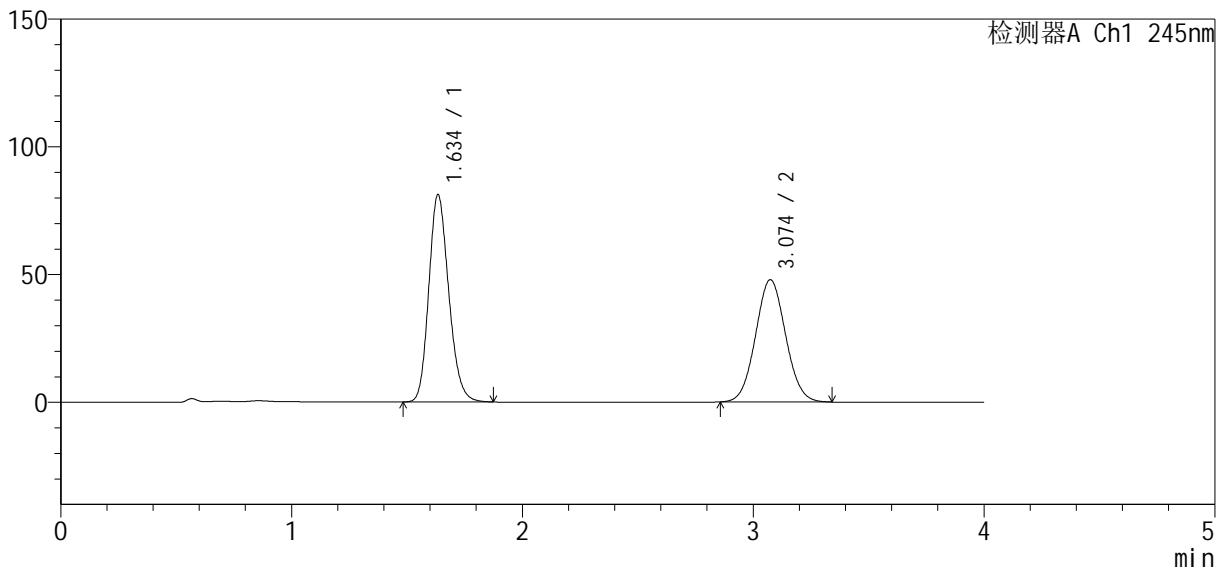
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1507-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:39:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:57:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	487592	52.941	80777	1730	1.185	--
2	3.074	433411	47.059	47864	2654	1.056	7.275
总计		921003	100.000	128641			

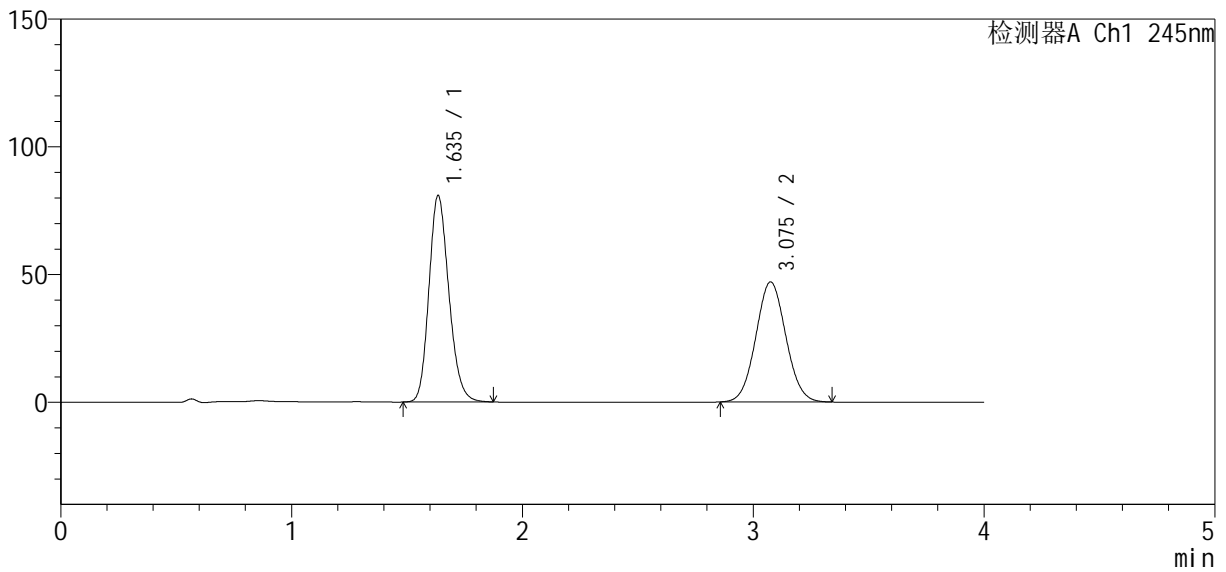
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1508-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:44:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:57:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	485544	53.312	80536	1732	1.186	--
2	3.075	425208	46.688	46944	2660	1.053	7.282
总计		910752	100.000	127480			

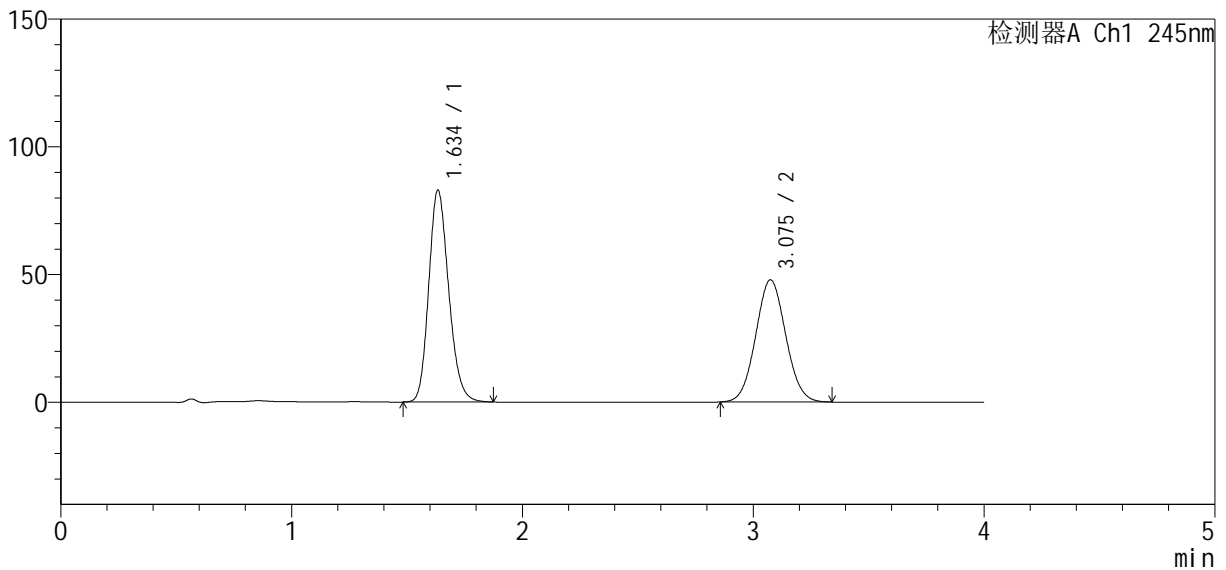
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1509-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:48:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:57:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	498428	53.533	82553	1729	1.188	--
2	3.075	432631	46.467	47788	2658	1.055	7.281
总计		931059	100.000	130342			

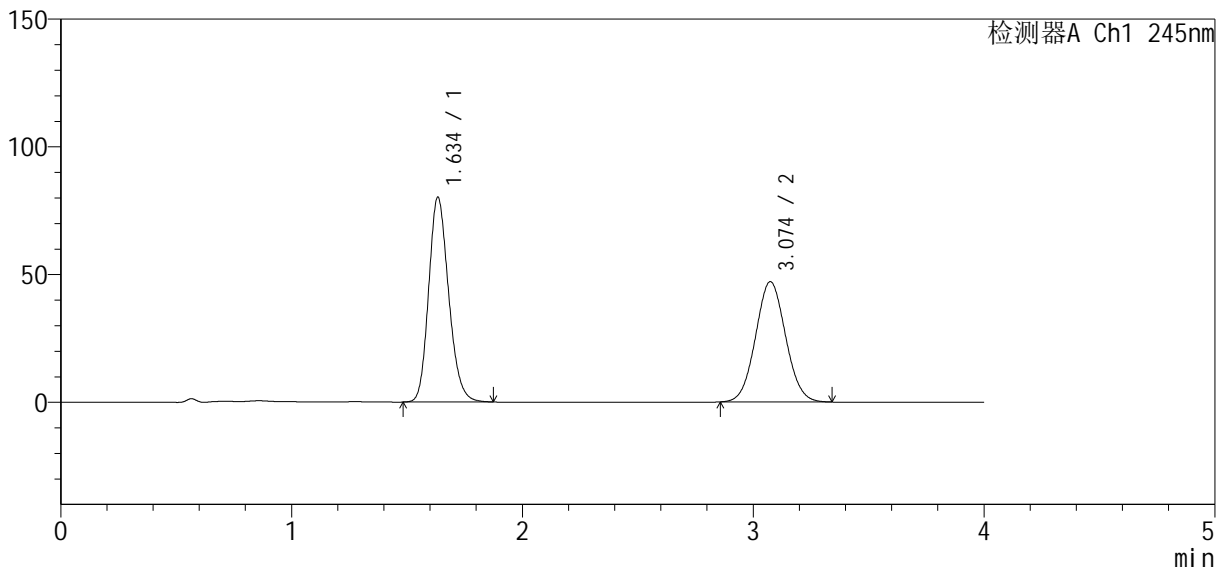
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1510-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:52:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	482240	53.094	79878	1726	1.188	--
2	3.074	426039	46.906	47076	2654	1.054	7.276
总计		908279	100.000	126954			

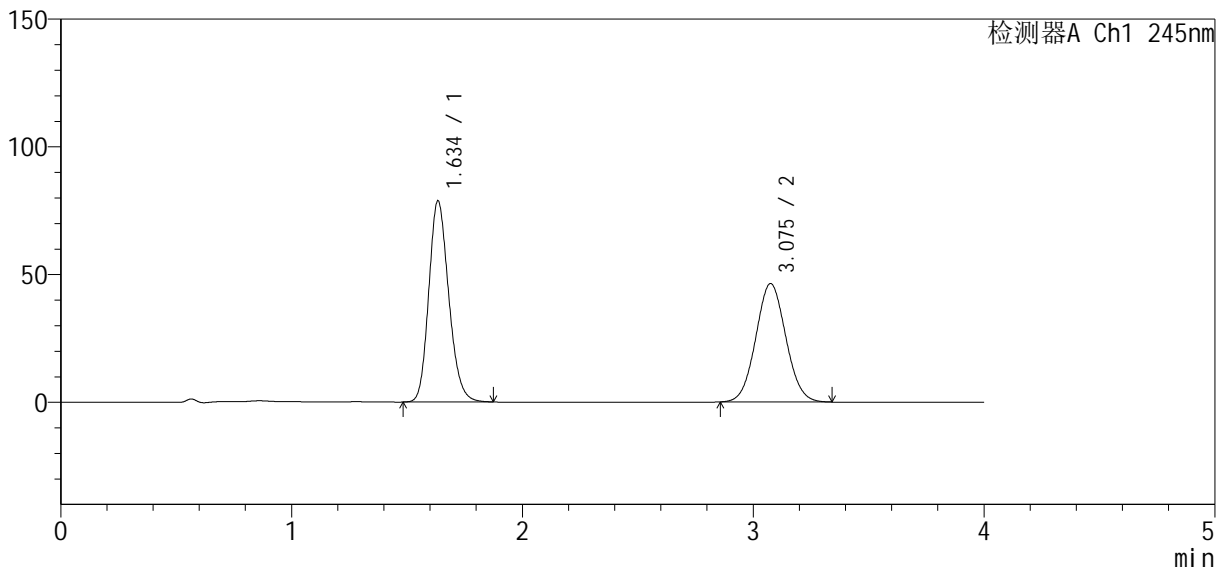
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1511-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 20:57:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	473233	53.011	78351	1730	1.189	--
2	3.075	419467	46.989	46292	2654	1.054	7.280
总计		892700	100.000	124644			

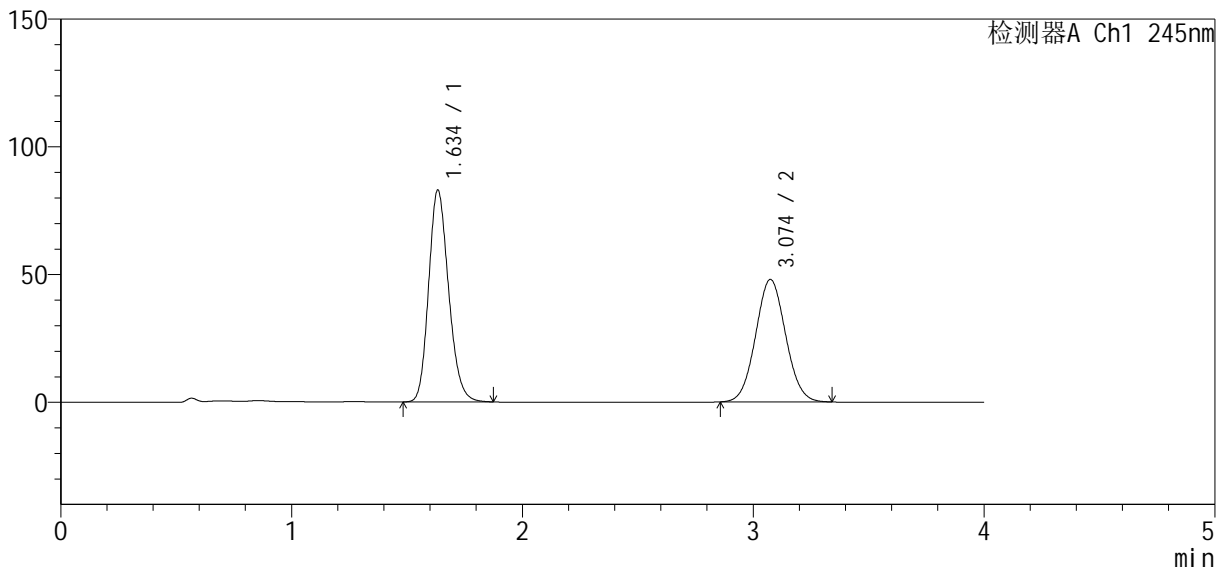
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1512-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:01:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	498941	53.500	82640	1723	1.188	--
2	3.074	433656	46.500	47938	2658	1.054	7.278
总计		932597	100.000	130578			

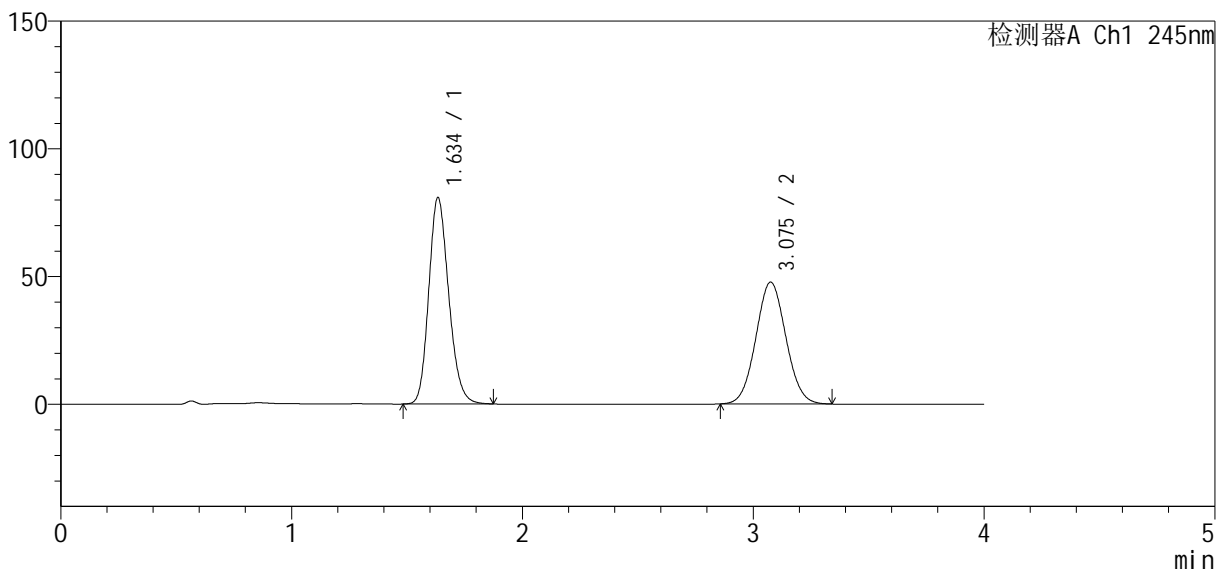
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1513-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:06:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	485603	52.945	80412	1731	1.188	--
2	3.075	431580	47.055	47608	2657	1.054	7.284
总计		917183	100.000	128020			

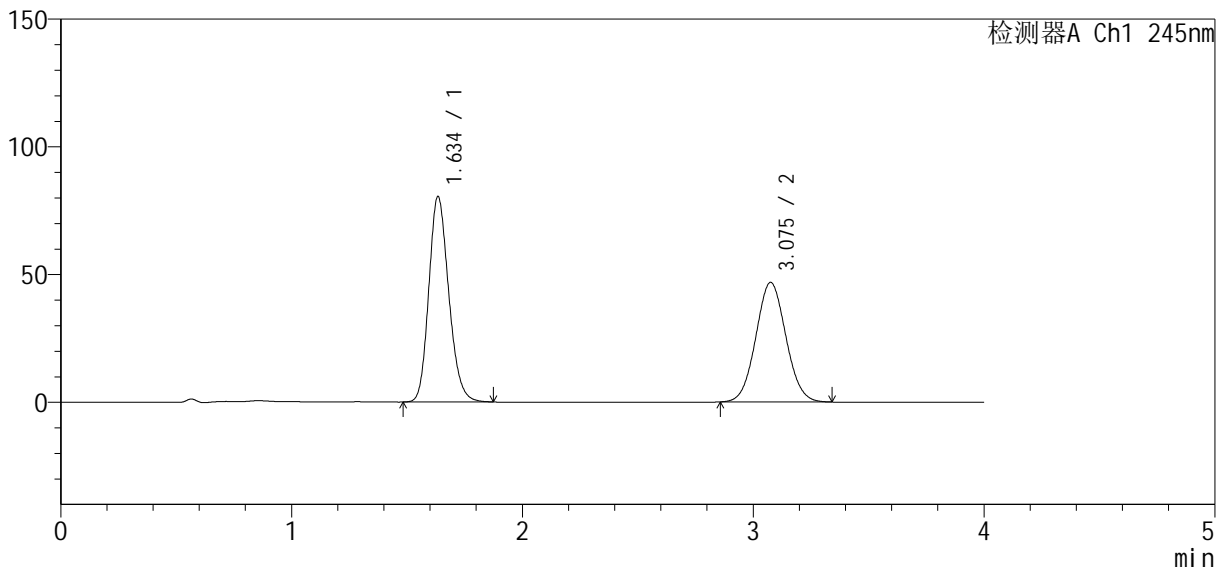
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1514-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:10:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	483550	53.307	80039	1729	1.189	--
2	3.075	423546	46.693	46735	2656	1.054	7.281
总计		907096	100.000	126774			

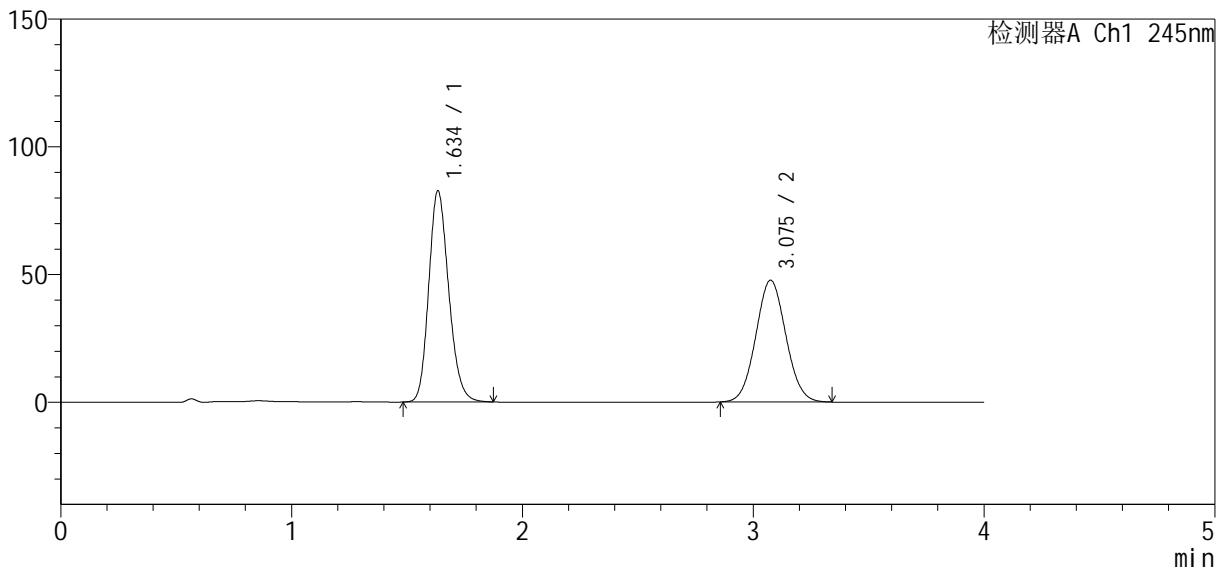
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1515-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:14:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	497181	53.545	82286	1727	1.187	--
2	3.075	431343	46.455	47607	2654	1.055	7.277
总计		928525	100.000	129892			

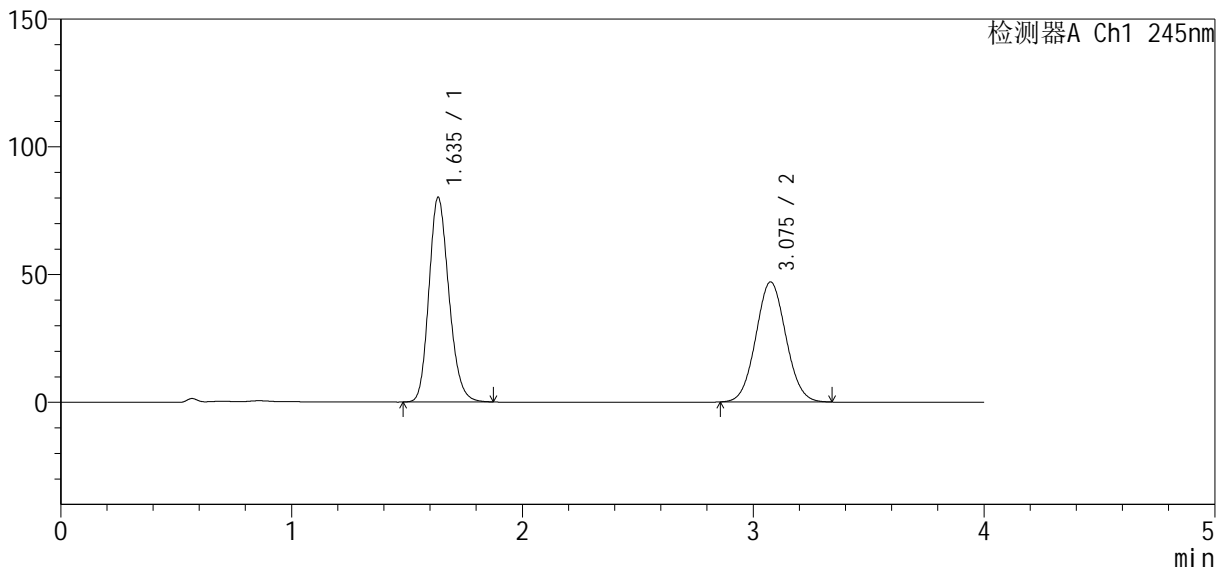
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1516-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:19:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	481590	53.085	79822	1728	1.187	--
2	3.075	425610	46.915	46943	2654	1.054	7.273
总计		907200	100.000	126764			

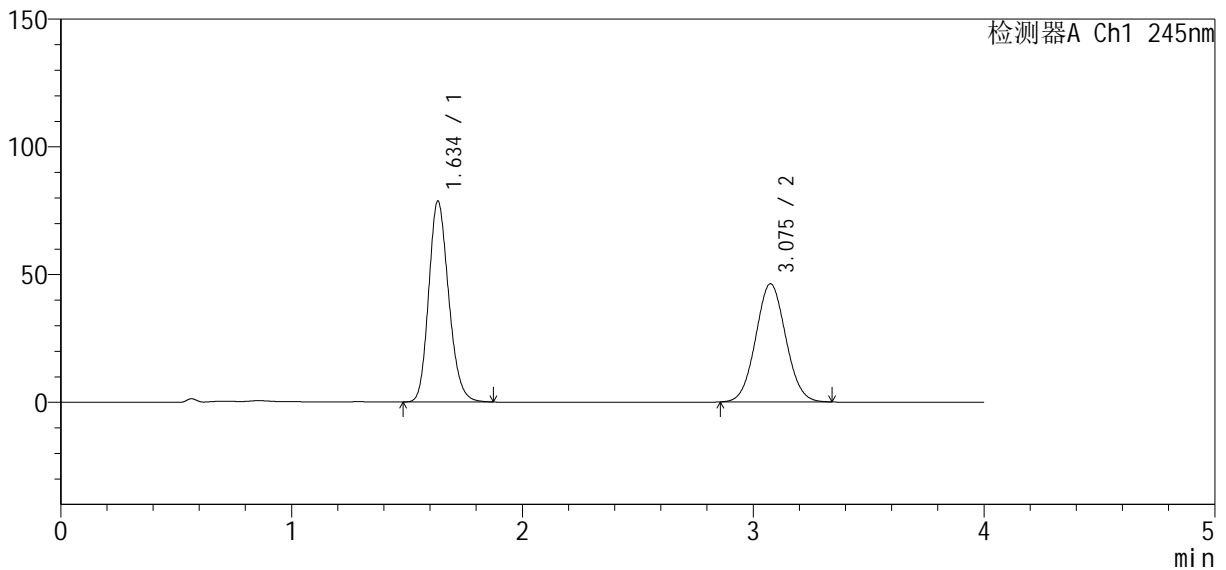
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1517-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:23:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:58:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	472691	53.039	78306	1727	1.187	--
2	3.075	418524	46.961	46217	2654	1.053	7.278
总计		891215	100.000	124523			

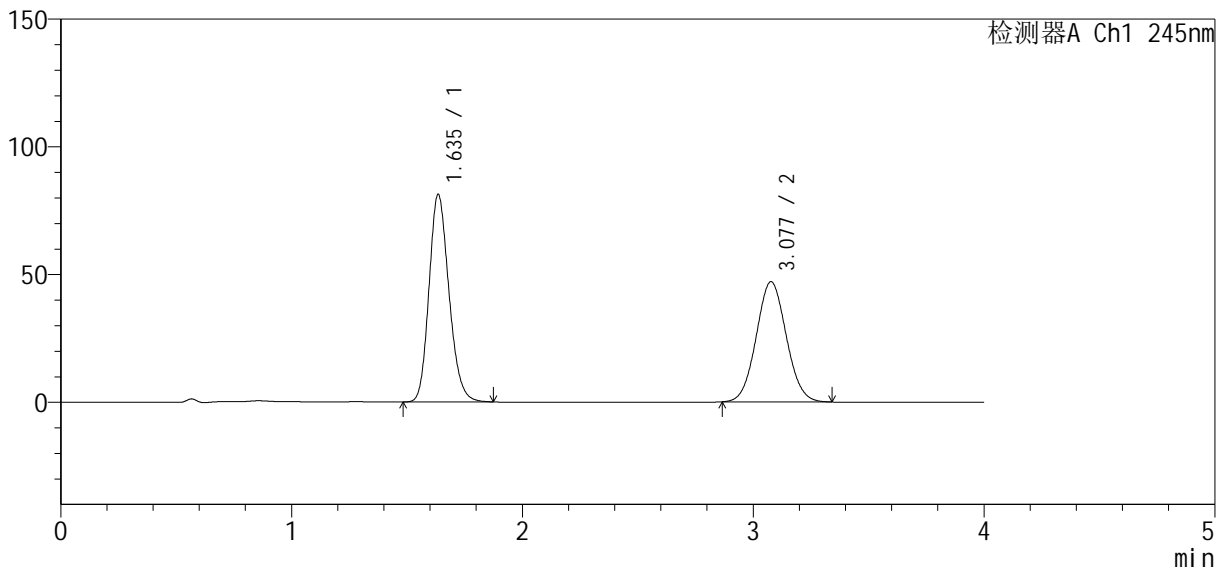
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1518-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:28:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	488763	53.440	81033	1728	1.188	--
2	3.077	425841	46.560	47042	2657	1.056	7.281
总计		914604	100.000	128075			

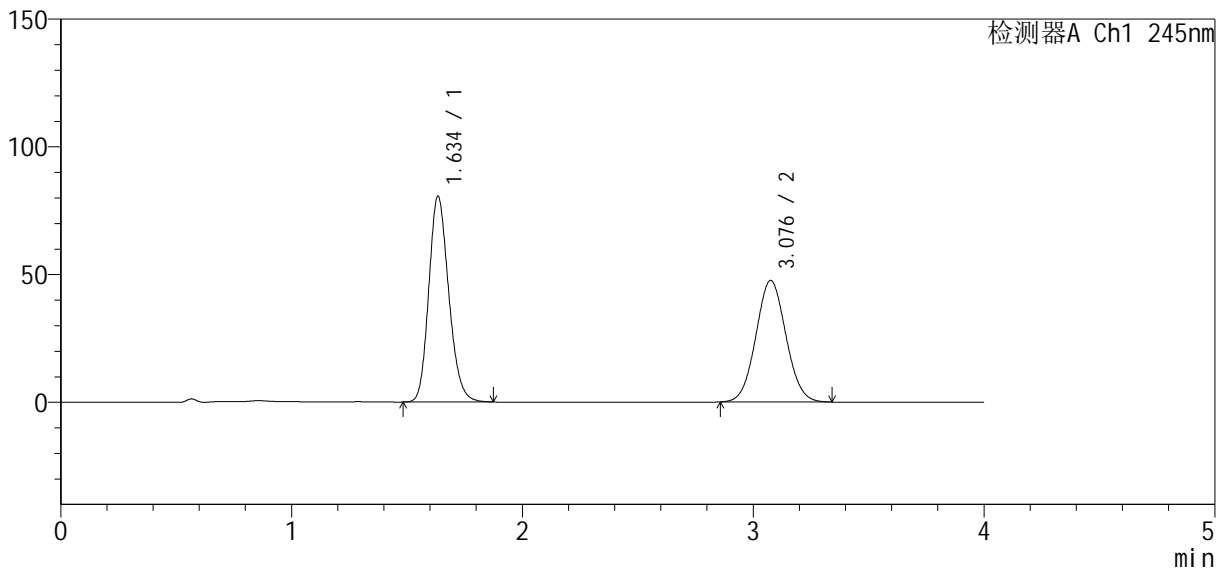
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1519-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:32:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	484364	52.930	80140	1728	1.188	--
2	3.076	430734	47.070	47487	2652	1.055	7.277
总计		915098	100.000	127626			

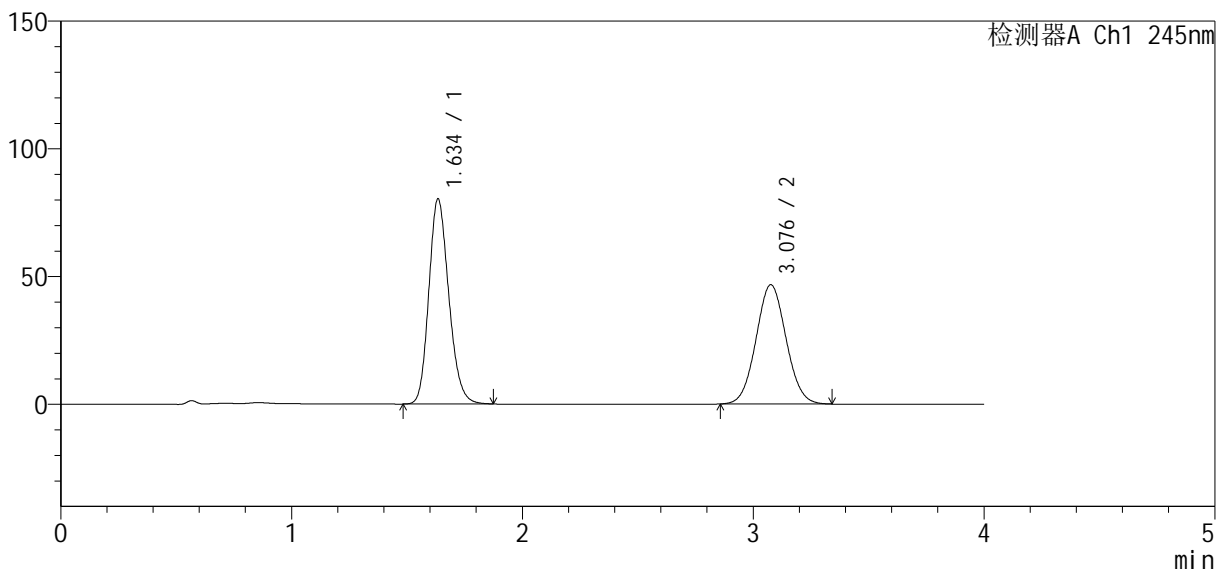
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1520-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:36:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:58:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	482685	53.297	79891	1727	1.187	--
2	3.076	422972	46.703	46625	2652	1.053	7.278
总计		905657	100.000	126516			

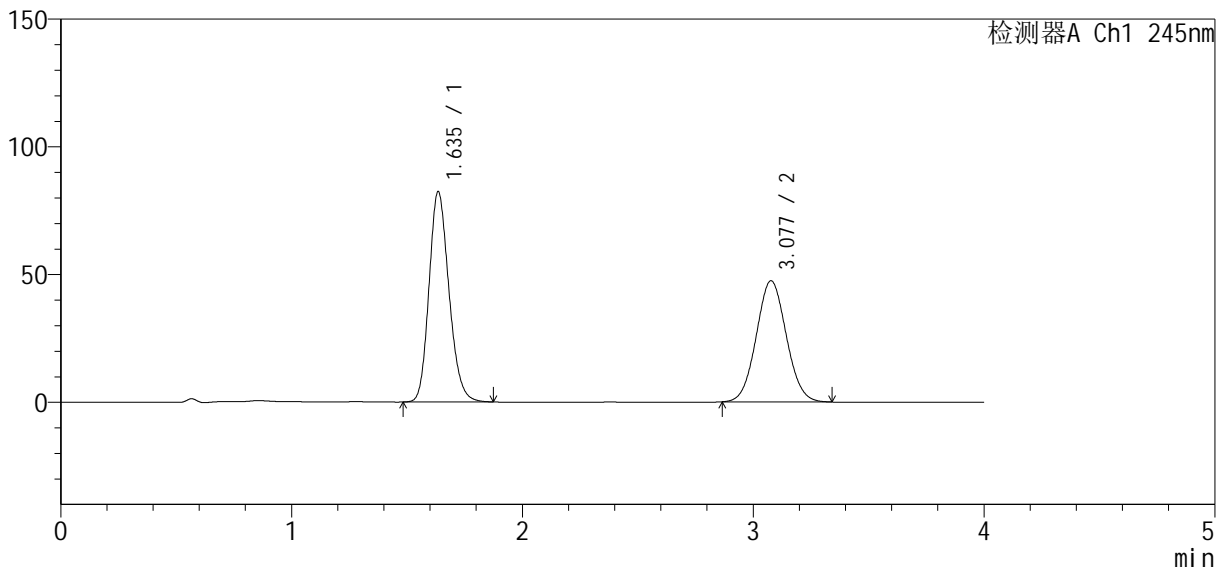
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1521-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:41:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:58:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	494677	53.566	82095	1731	1.187	--
2	3.077	428810	46.434	47389	2661	1.055	7.286
总计		923486	100.000	129484			

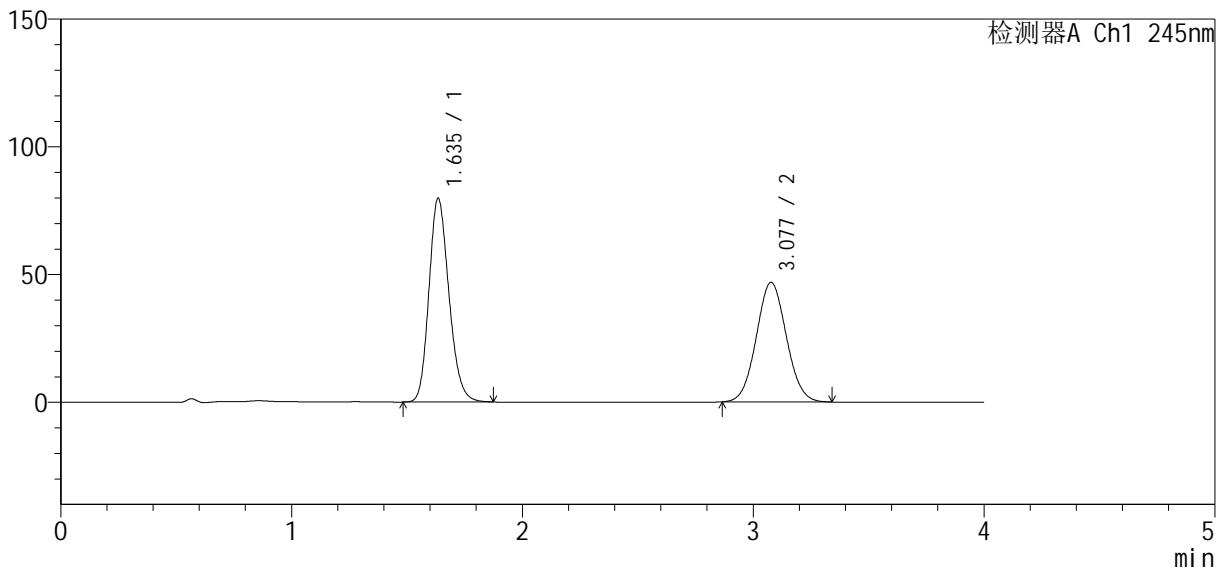
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1522-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:45:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:58:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	479872	53.119	79516	1728	1.187	--
2	3.077	423521	46.881	46799	2659	1.054	7.284
总计		903394	100.000	126314			

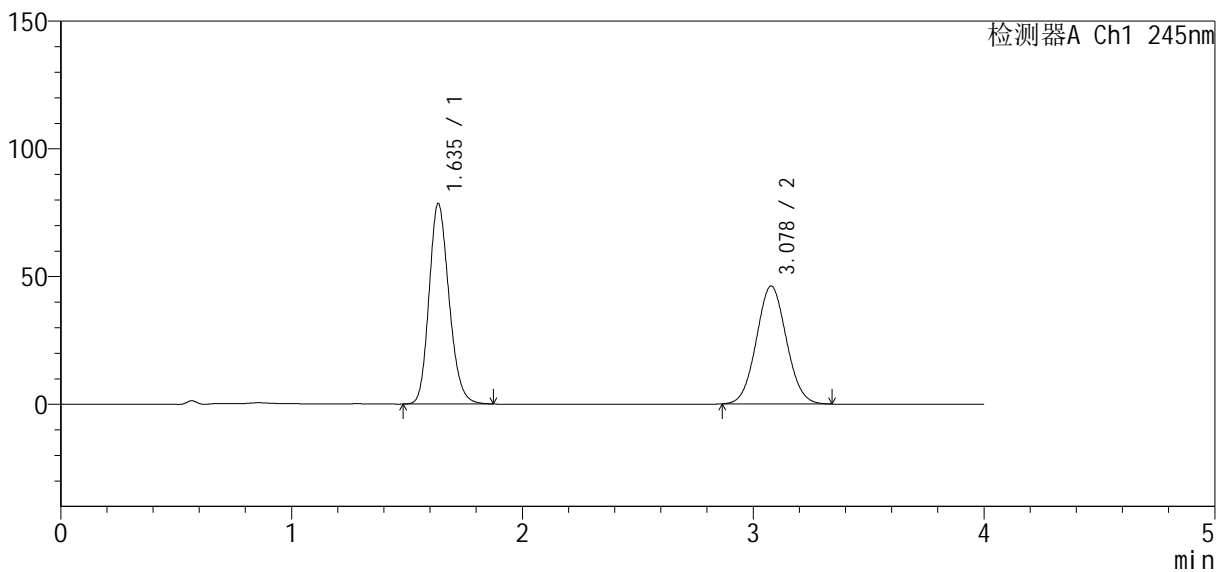
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1523-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:50:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	471929	53.071	78287	1728	1.187	--
2	3.078	417311	46.929	46127	2659	1.054	7.282
总计		889240	100.000	124414			

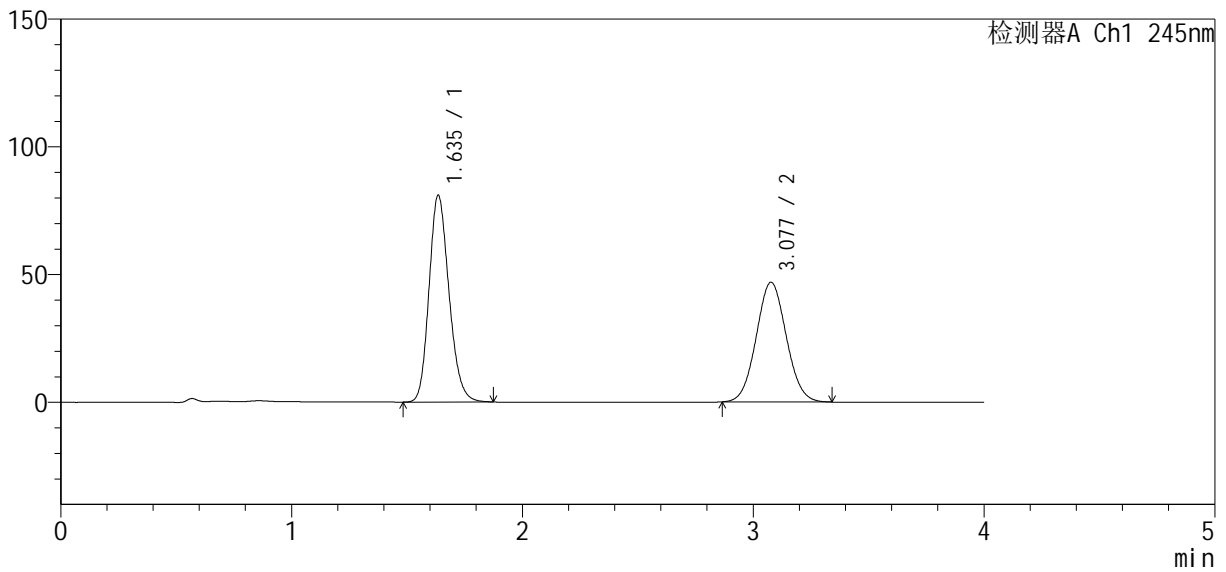
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1524-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:54:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:58:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	486792	53.440	80745	1730	1.187	--
2	3.077	424124	46.560	46828	2652	1.055	7.276
总计		910915	100.000	127573			

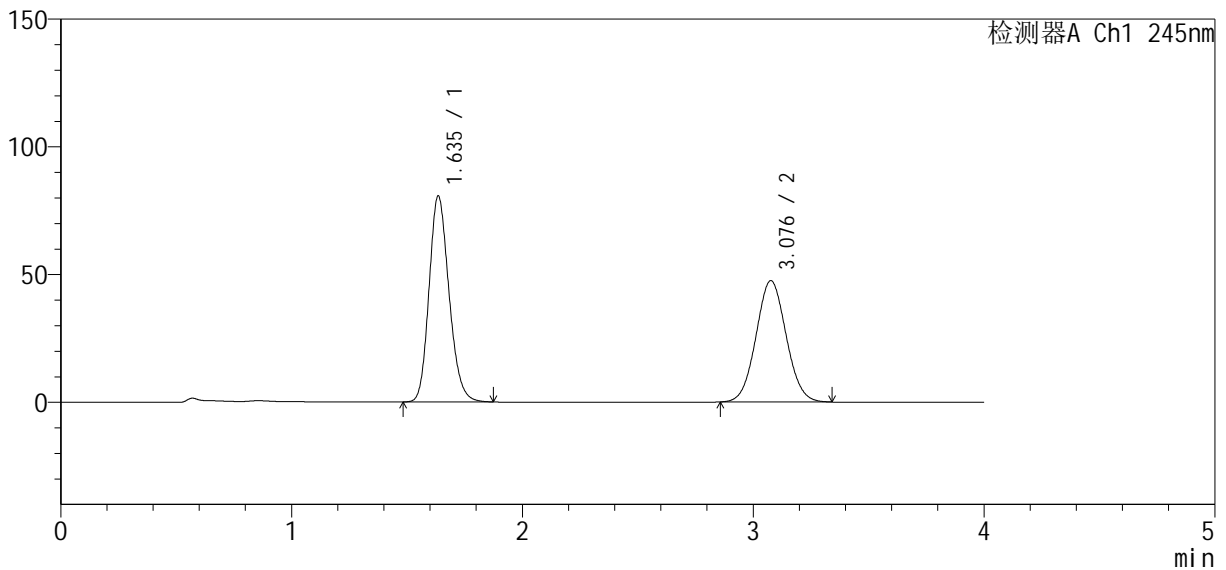
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1525-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 21:59:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	485117	52.954	80444	1727	1.185	--
2	3.076	430986	47.046	47428	2645	1.055	7.265
总计		916103	100.000	127872			

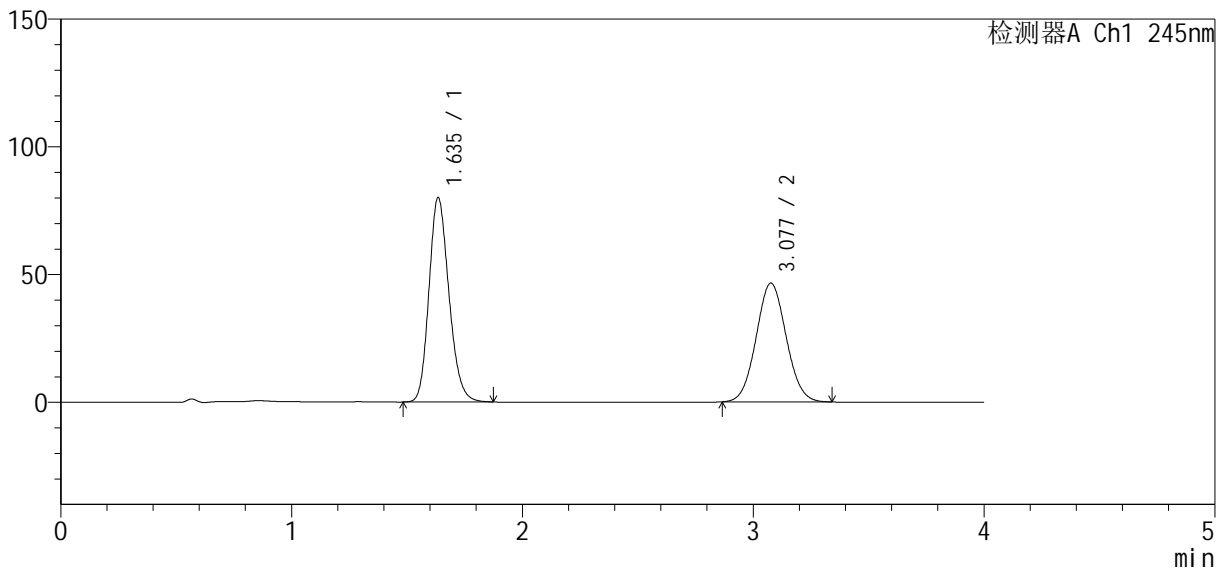
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1526-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:03:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	481199	53.345	79788	1731	1.188	--
2	3.077	420848	46.655	46472	2655	1.055	7.281
总计		902046	100.000	126260			

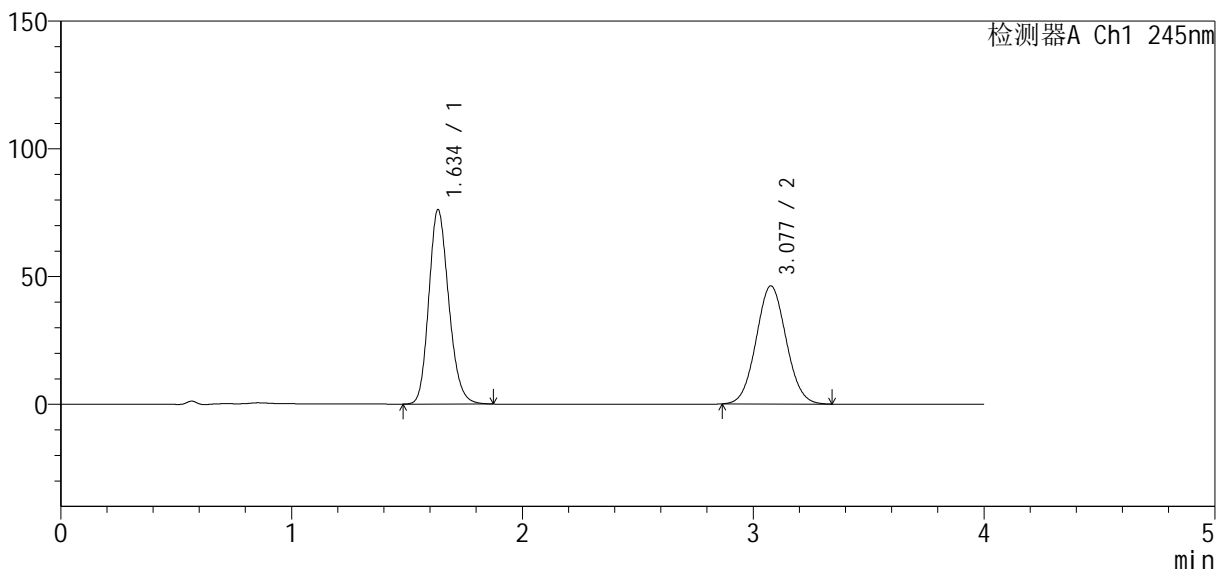
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1527-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:07:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:58:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	456505	52.240	75768	1736	1.183	--
2	3.077	417363	47.760	46146	2665	1.054	7.296
总计		873868	100.000	121915			

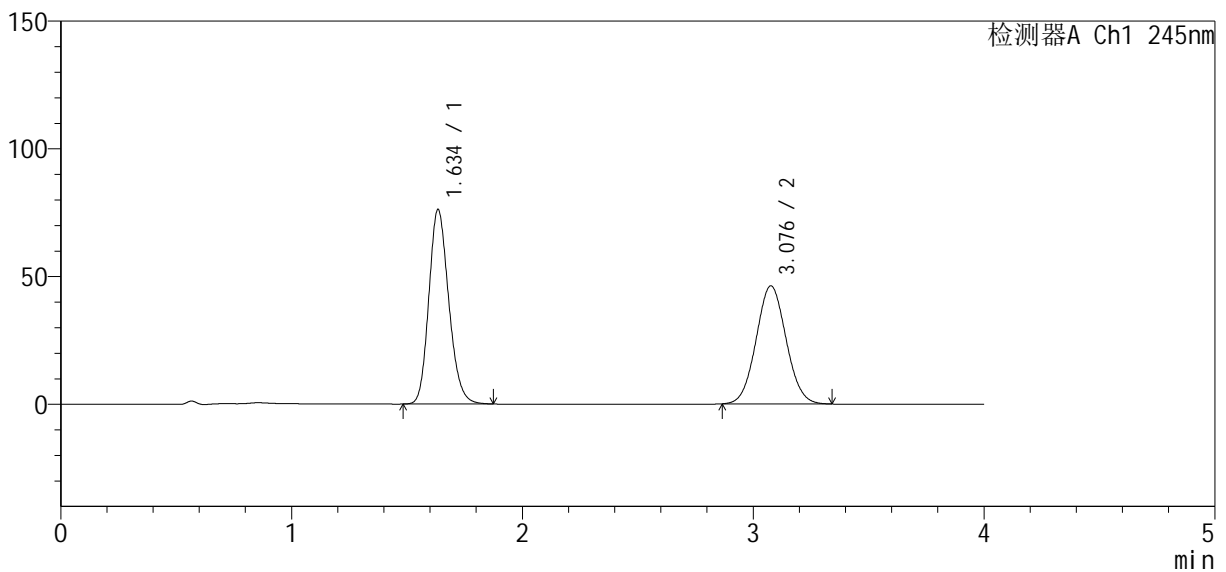
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1528-2 - 2024040921p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:12:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	456603	52.228	75787	1736	1.184	--
2	3.076	417647	47.772	46161	2661	1.054	7.293
总计		874250	100.000	121949			

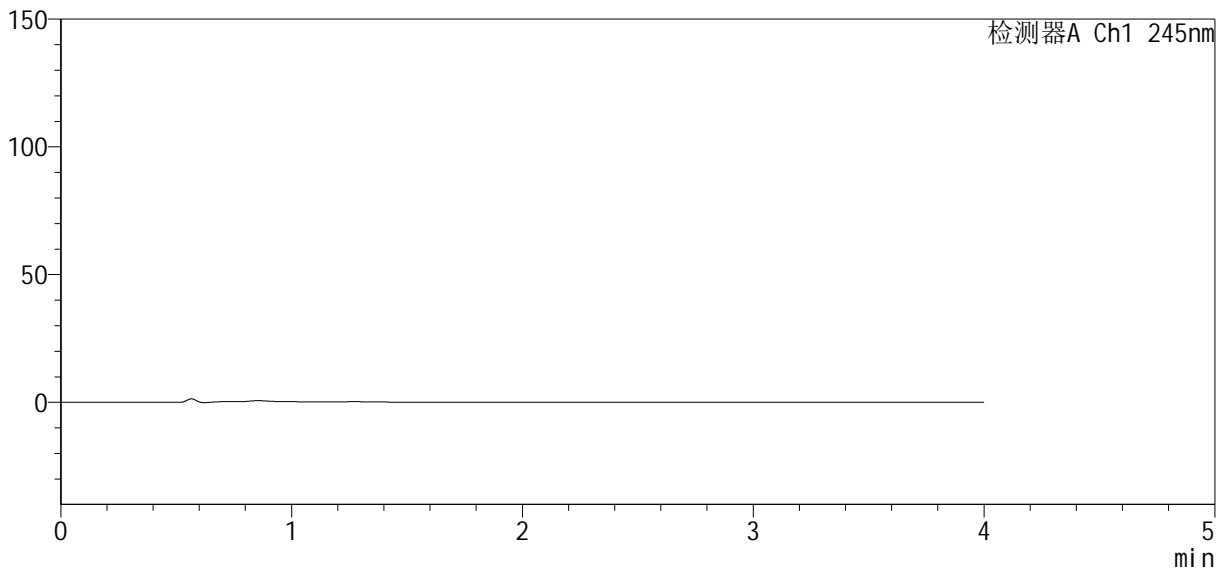
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1529-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:16:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/21 09:58:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

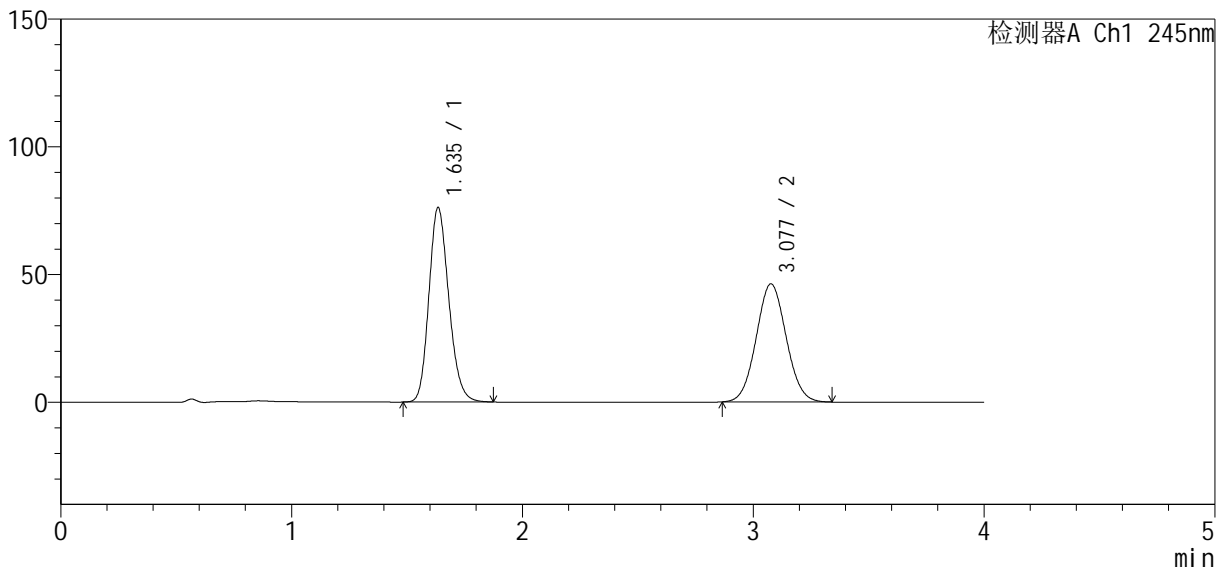
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsis I Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1530-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:21:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:58:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	456516	52.220	75846	1737	1.183	--
2	3.077	417701	47.780	46187	2664	1.055	7.296
总计		874217	100.000	122033			

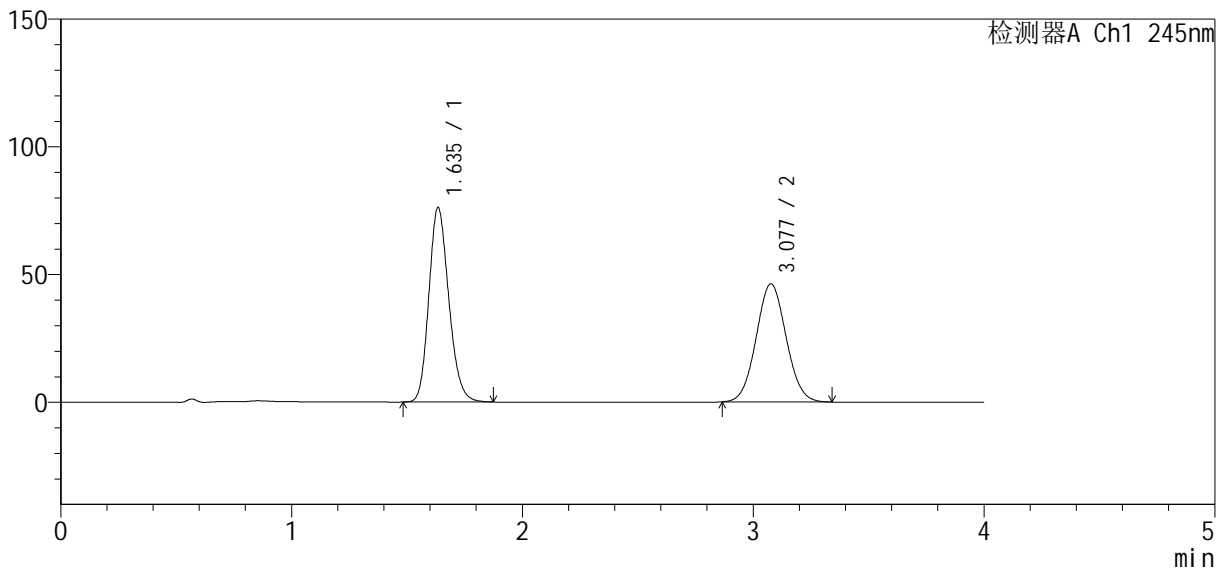
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1531-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:25:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:59:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	456682	52.221	75799	1735	1.184	--
2	3.077	417831	47.779	46182	2664	1.055	7.295
总计		874513	100.000	121981			

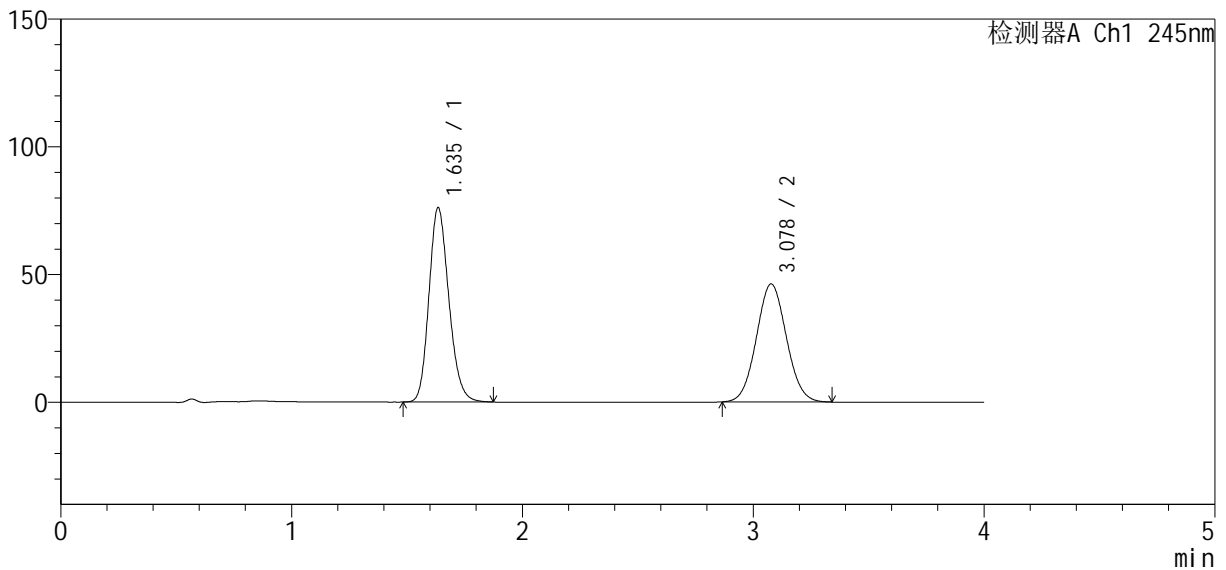
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1532-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:29:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	456442	52.214	75839	1737	1.184	--
2	3.078	417726	47.786	46193	2660	1.055	7.295
总计		874168	100.000	122032			

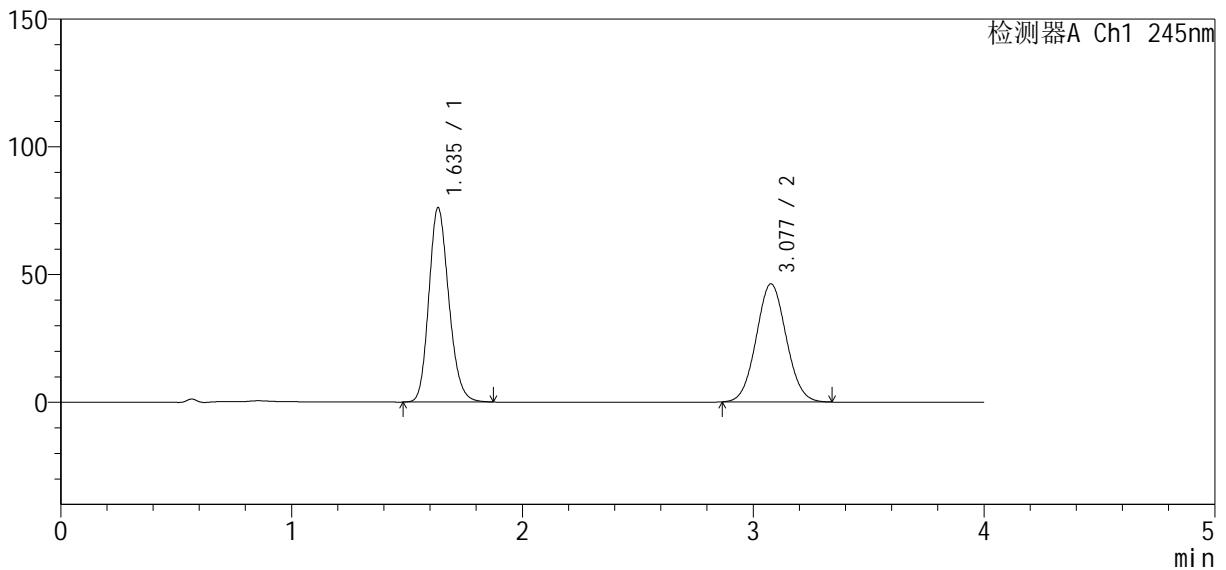
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1533-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:34:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	456767	52.227	75801	1735	1.184	--
2	3.077	417811	47.773	46195	2661	1.055	7.292
总计		874578	100.000	121996			

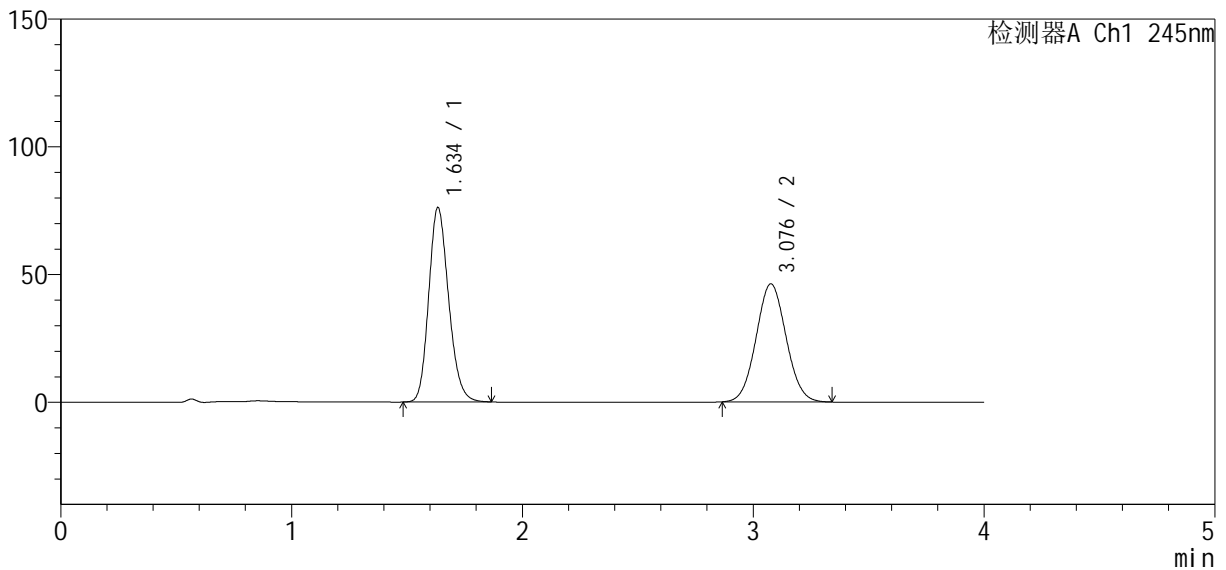
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1534-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:38:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:59:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	456404	52.202	75779	1735	1.184	--
2	3.076	417902	47.798	46164	2657	1.054	7.292
总计		874306	100.000	121942			

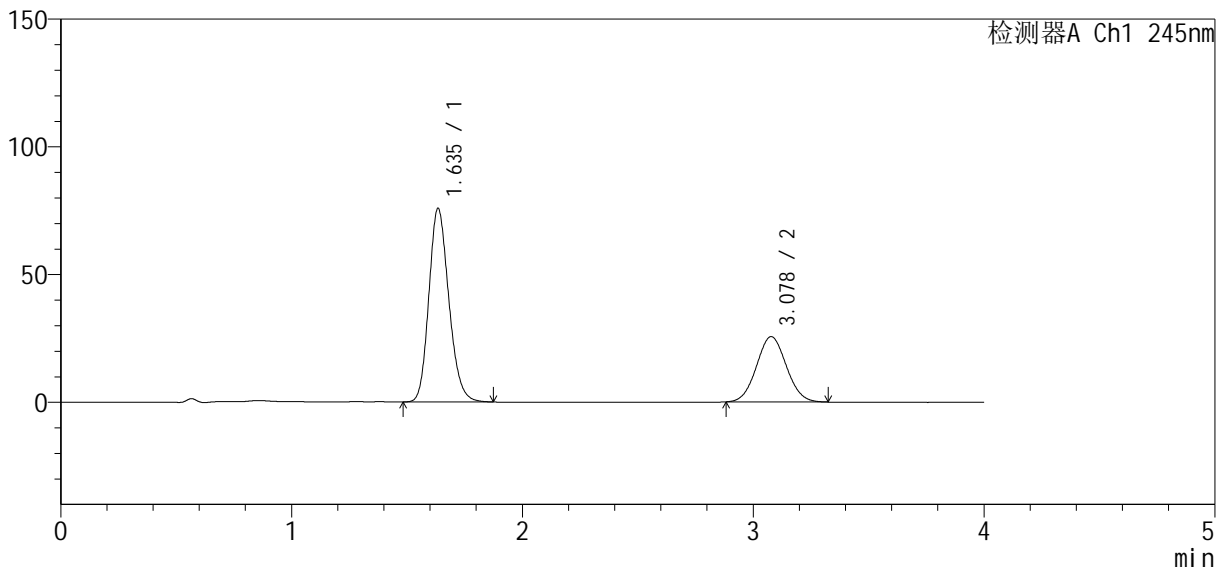
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1535-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:42:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:59:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	456091	66.465	75486	1725	1.188	--
2	3.078	230126	33.535	25563	2675	1.056	7.299
总计		686217	100.000	101049			

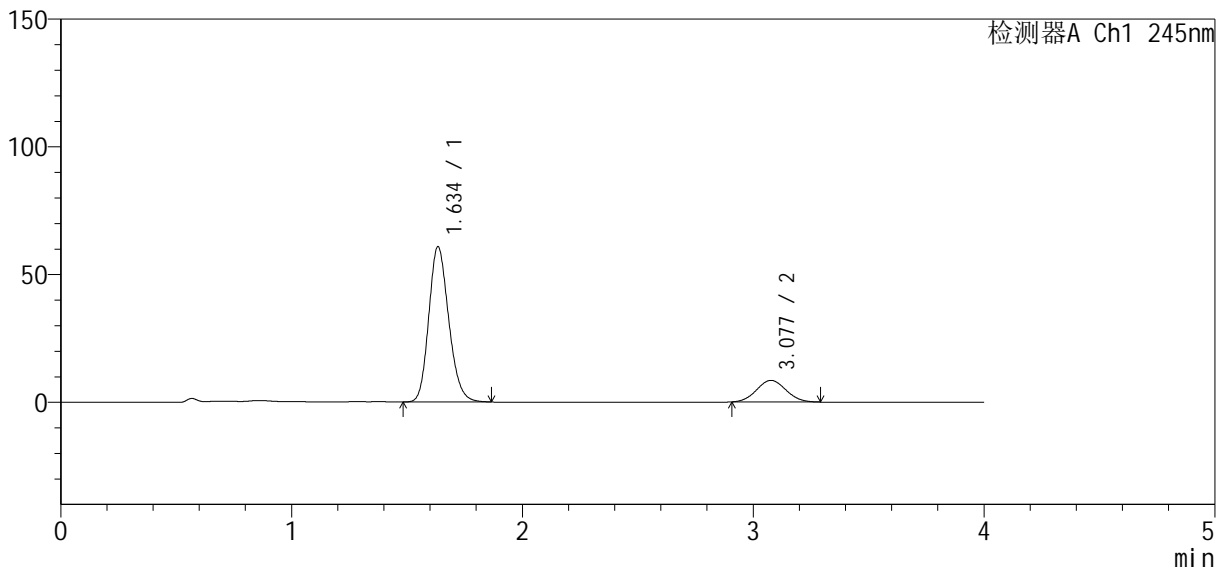
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1536-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:47:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	365863	82.973	60504	1722	1.185	--
2	3.077	75079	17.027	8459	2717	1.060	7.331
总计		440942	100.000	68963			

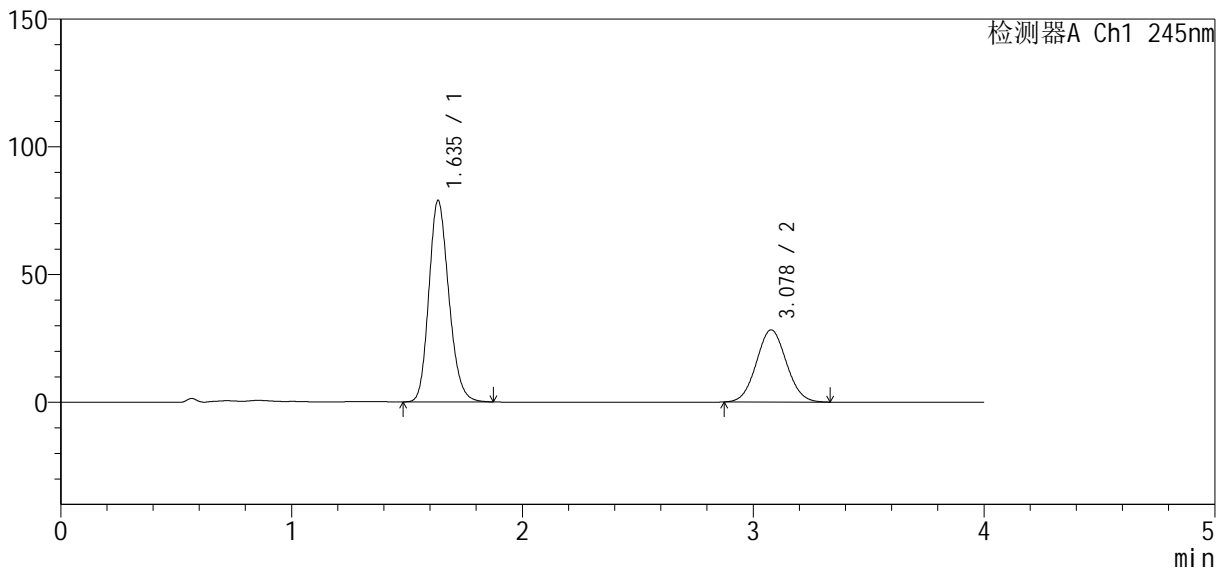
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1537-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:51:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	473850	64.987	78530	1731	1.189	--
2	3.078	255301	35.013	28246	2658	1.056	7.290
总计		729151	100.000	106776			

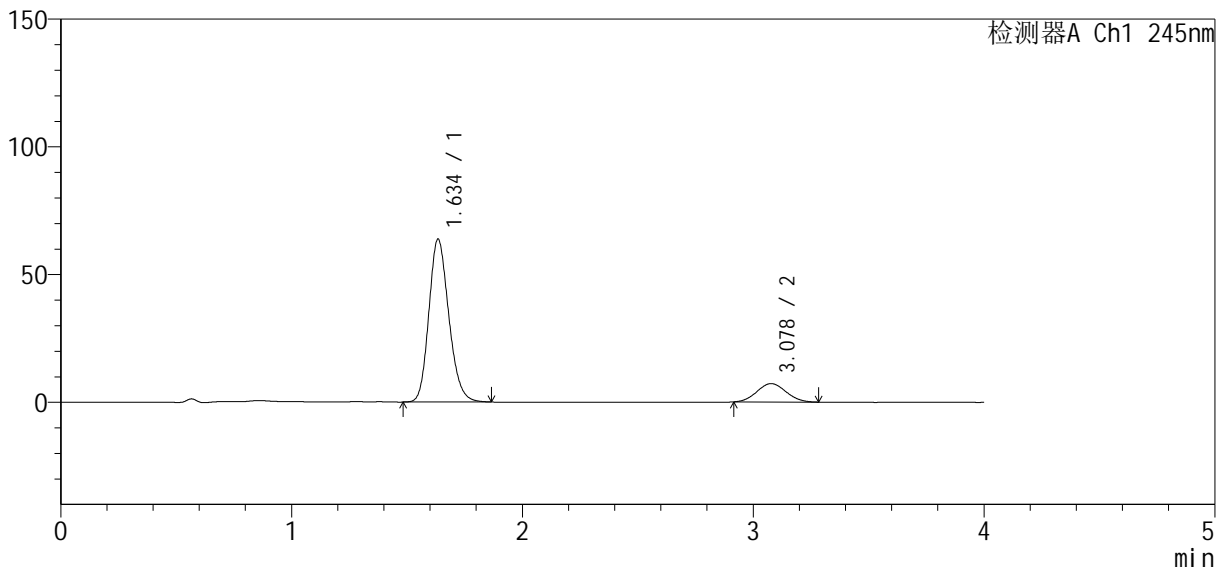
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1538-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-5min. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272. l cb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 22:56:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	382952	85.787	63470	1730	1.188	--
2	3.078	63445	14.213	7202	2740	1.061	7.358
总计		446397	100.000	70671			

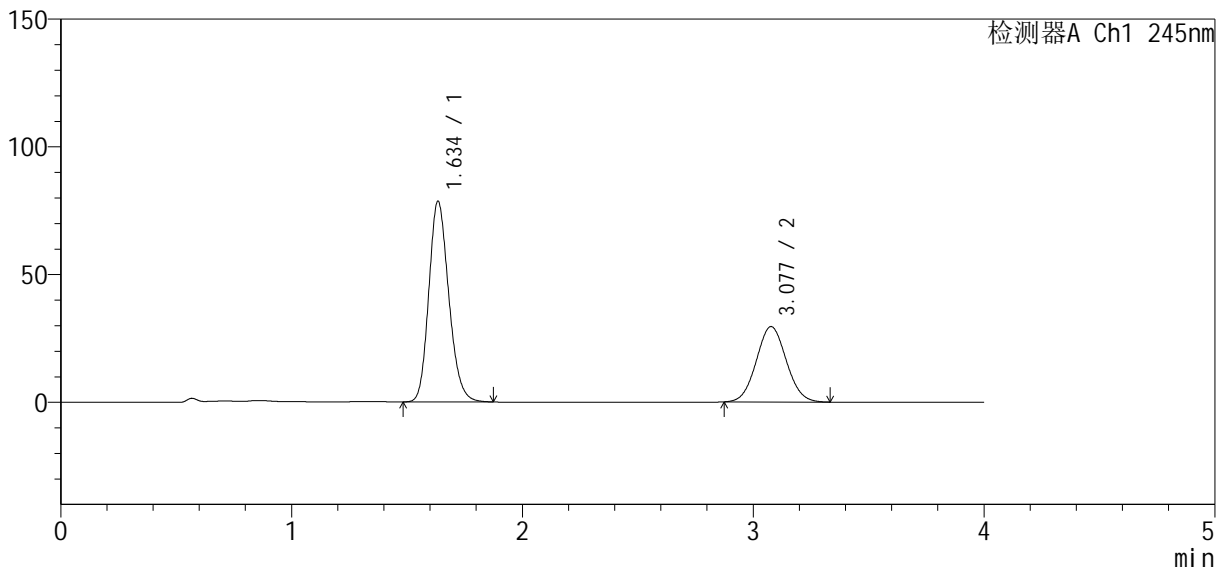
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1539-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:00:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/21 09:59:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	472462	63.934	78212	1729	1.186	--
2	3.077	266525	36.066	29499	2659	1.054	7.289
总计		738986	100.000	107711			

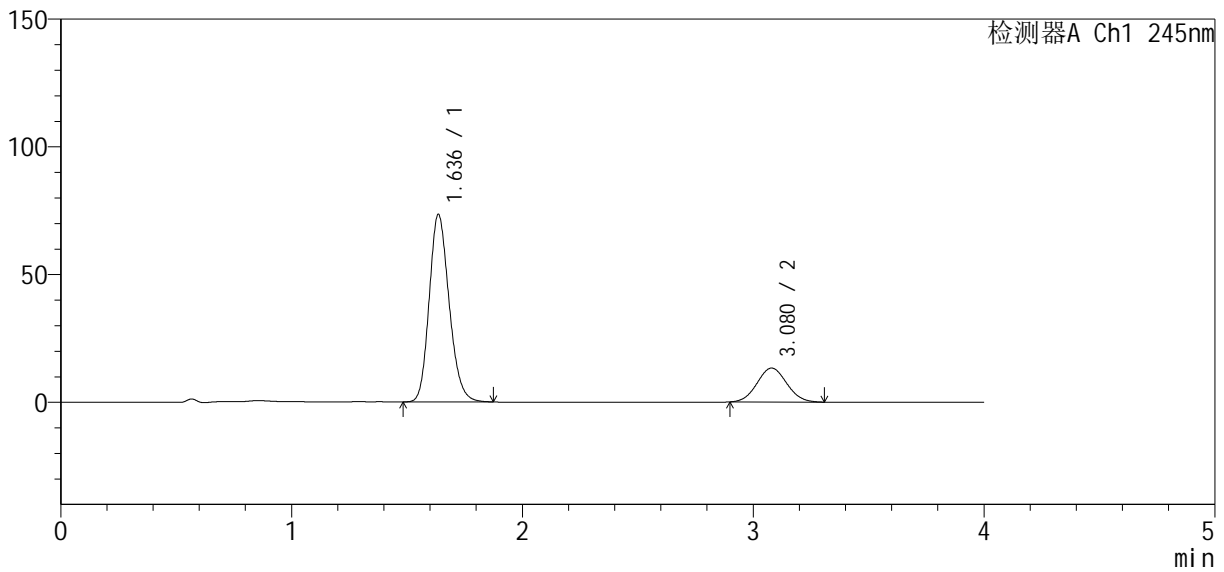
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1540-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:04:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/21 09:59:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	441206	78.768	73323	1733	1.186	--
2	3.080	118931	21.232	13291	2684	1.058	7.310
总计		560138	100.000	86614			

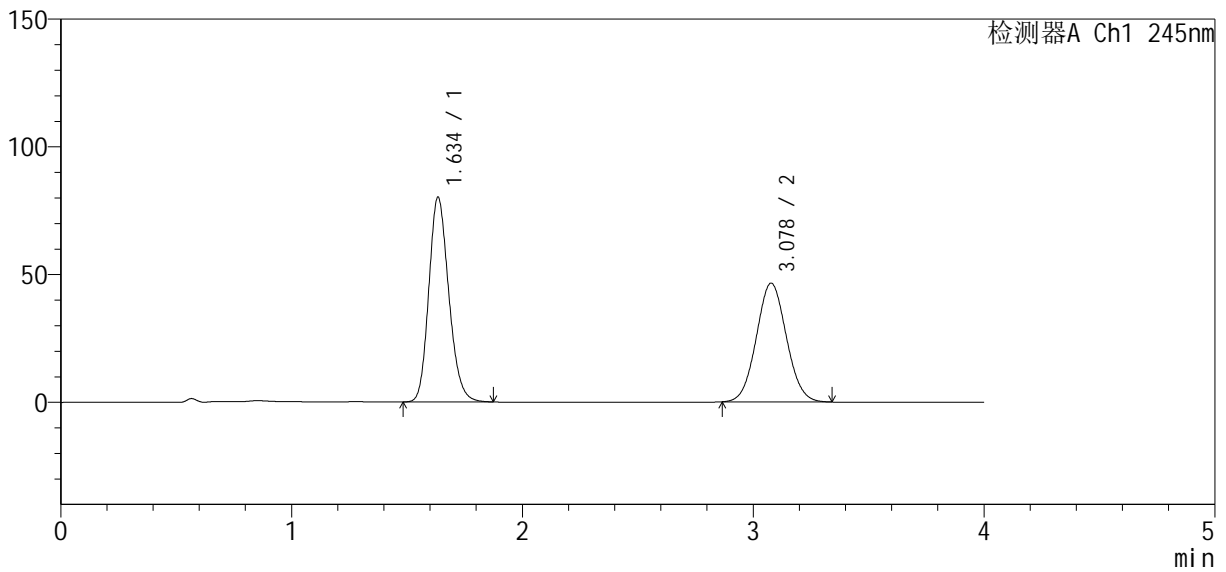
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1541-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:09:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

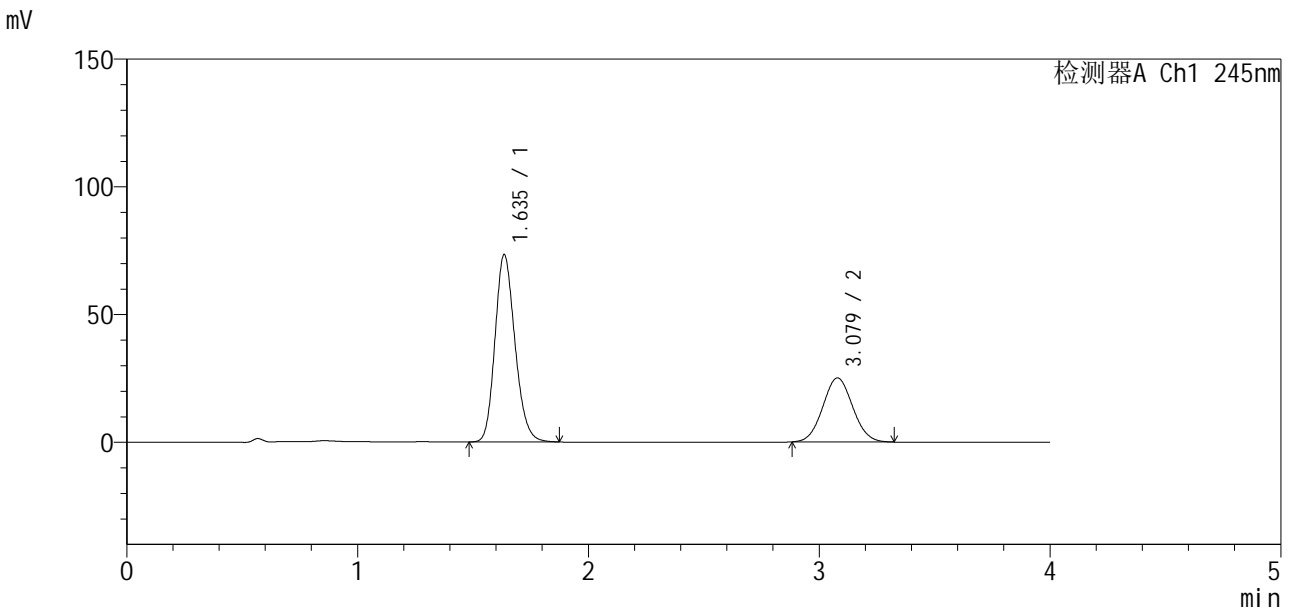
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	482521	53.420	79779	1725	1.187	--
2	3.078	420731	46.580	46472	2656	1.054	7.284
总计		903252	100.000	126251			

图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1542-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:13:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<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	1.635	441593	66.168	73152	1726	1.186	--
2	3.079	225788	33.832	25065	2665	1.055	7.293
总计		667381	100.000	98217			

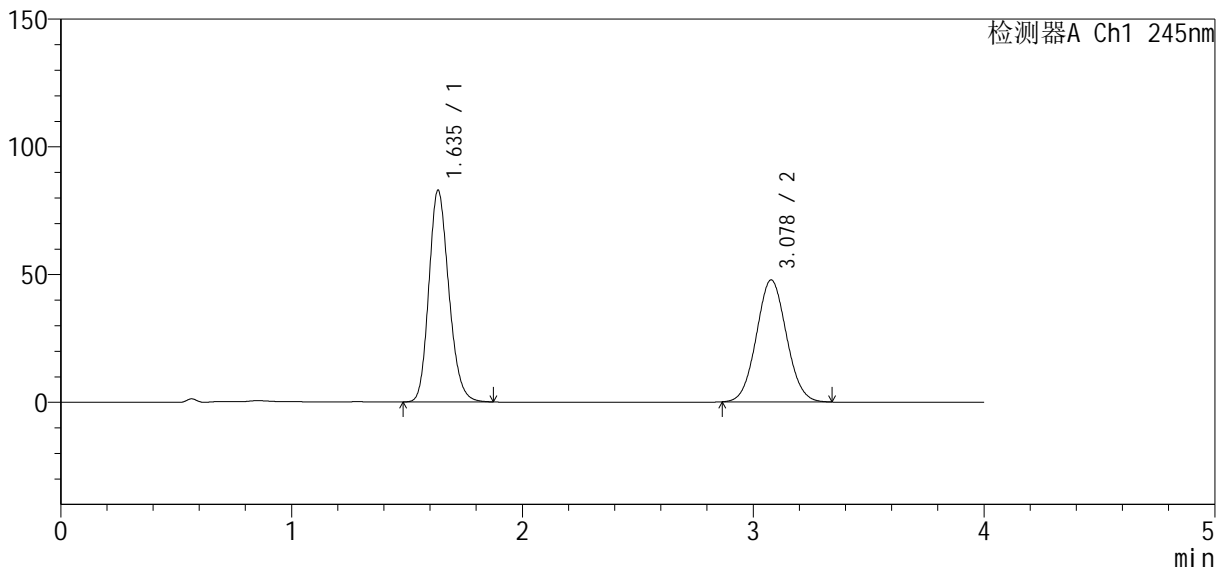
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1543-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:17:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	498407	53.564	82529	1728	1.187	--
2	3.078	432082	46.436	47742	2657	1.055	7.287
总计		930489	100.000	130271			

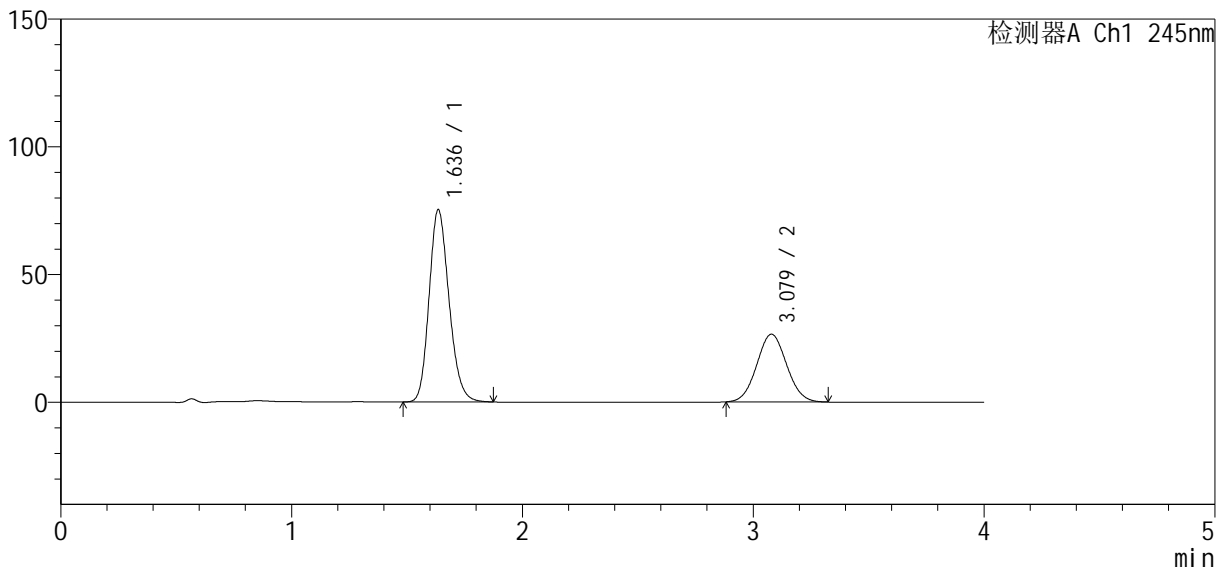
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1544-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:22:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	452560	65.463	75107	1730	1.186	--
2	3.079	238760	34.537	26522	2668	1.055	7.296
总计		691320	100.000	101629			

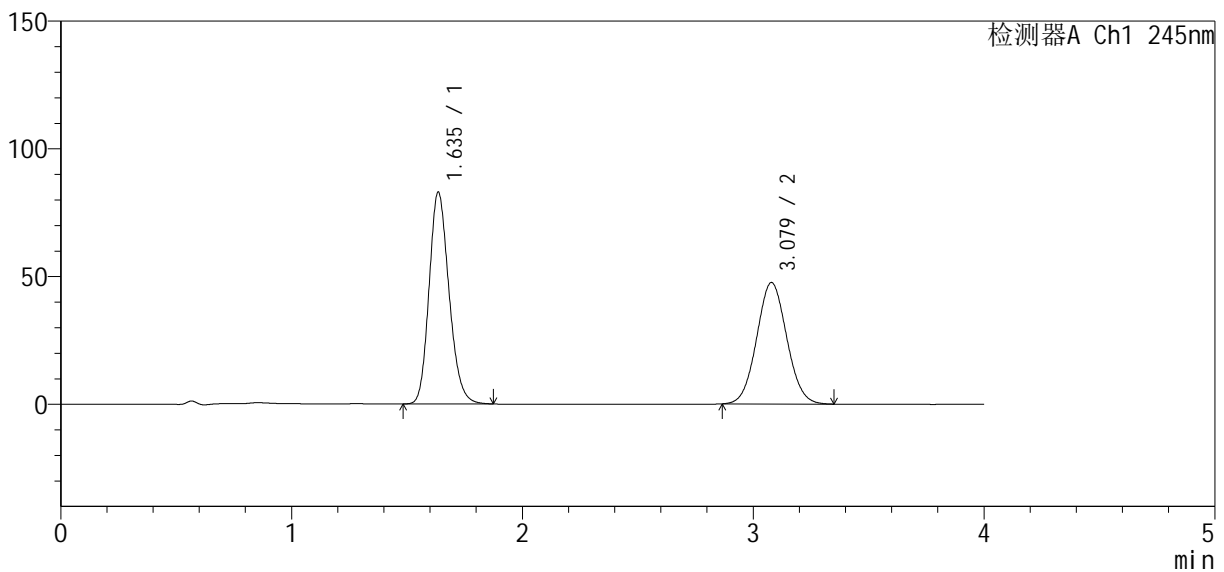
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1545-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:26:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 09:59:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	498583	53.670	82736	1729	1.186	--
2	3.079	430398	46.330	47541	2660	1.055	7.289
总计		928982	100.000	130277			

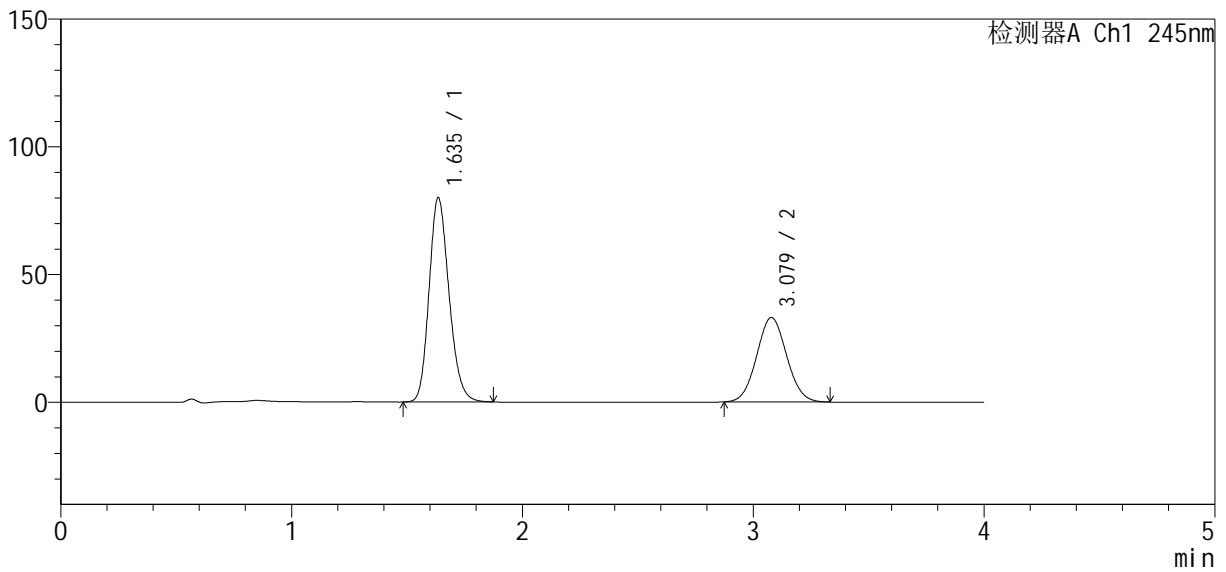
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1546-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:31:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	481164	61.717	79822	1730	1.188	--
2	3.079	298466	38.283	33043	2662	1.055	7.290
总计		779630	100.000	112865			

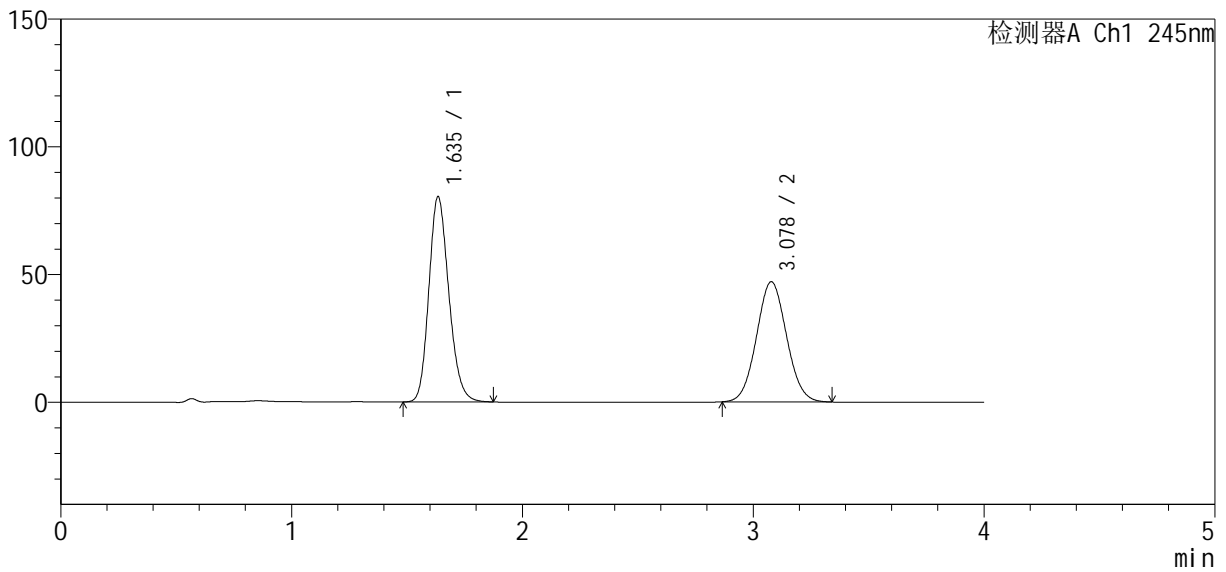
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1547-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:35:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/21 09:59:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	483807	53.188	80025	1725	1.187	--
2	3.078	425812	46.812	47045	2655	1.054	7.285
总计		909619	100.000	127070			

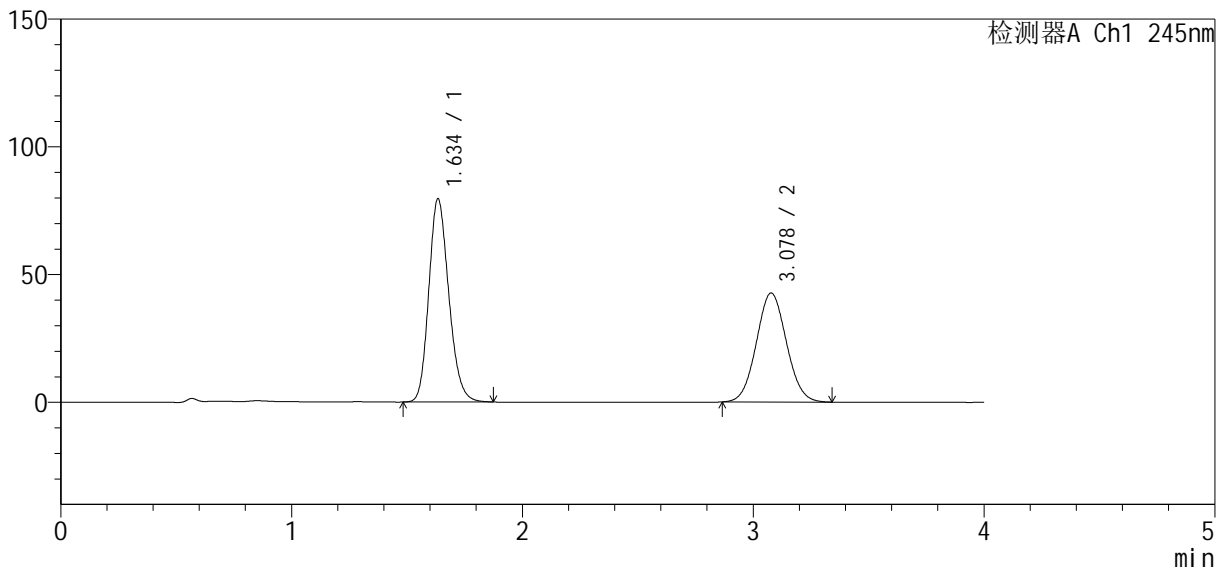
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1548-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:39:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	479129	55.352	79167	1723	1.188	--
2	3.078	386471	44.648	42650	2650	1.055	7.278
总计		865599	100.000	121817			

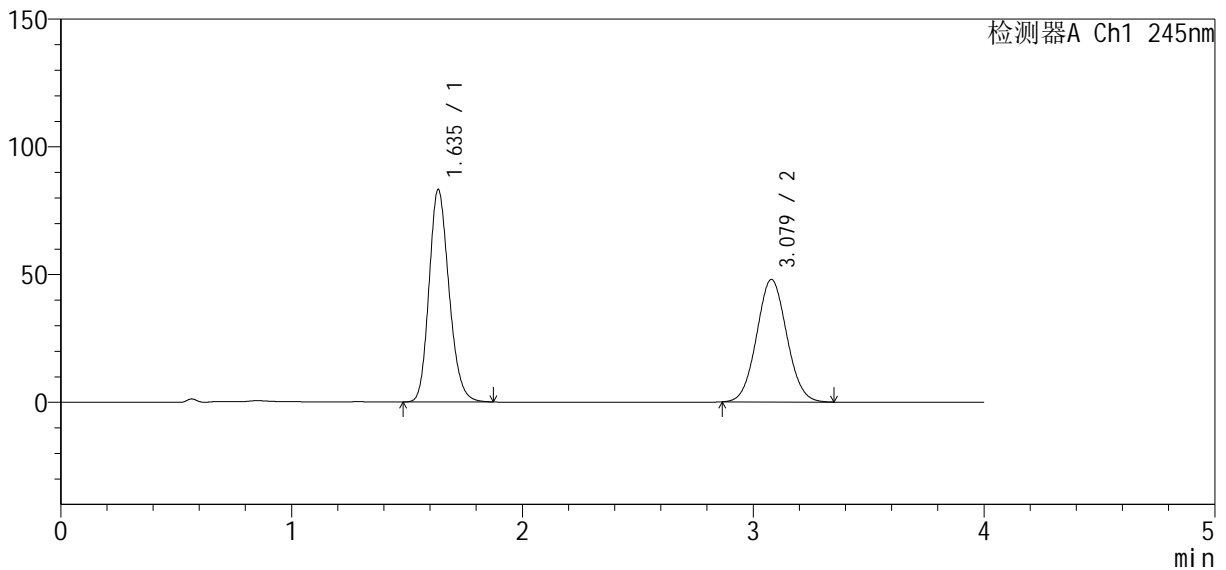
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1549-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:44:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	500184	53.494	82951	1729	1.188	--
2	3.079	434848	46.506	47988	2654	1.054	7.283
总计		935032	100.000	130939			

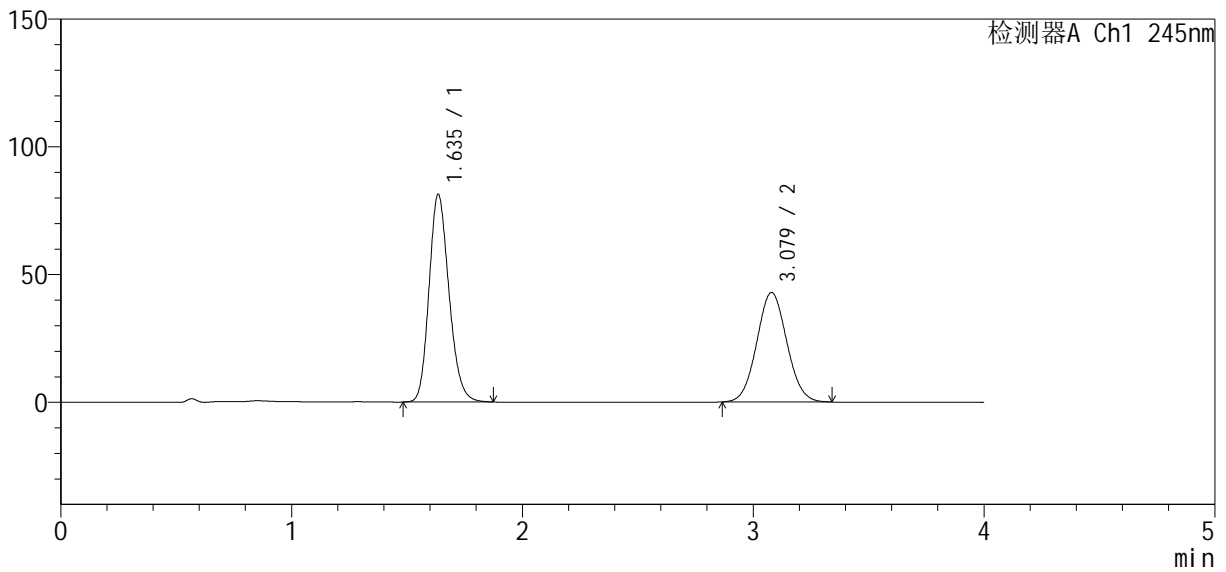
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1550-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:48:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	488908	55.739	81079	1730	1.187	--
2	3.079	388223	44.261	42893	2659	1.055	7.291
总计		877131	100.000	123972			

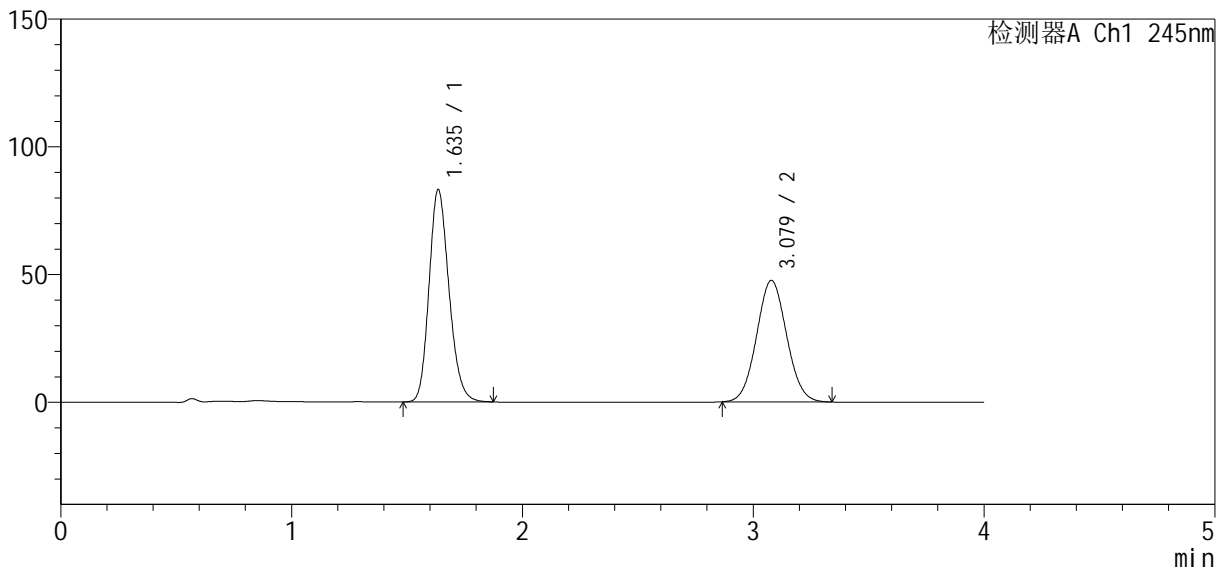
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1551-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:52:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 09:59:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	499917	53.720	82943	1730	1.188	--
2	3.079	430674	46.280	47587	2656	1.054	7.286
总计		930591	100.000	130529			

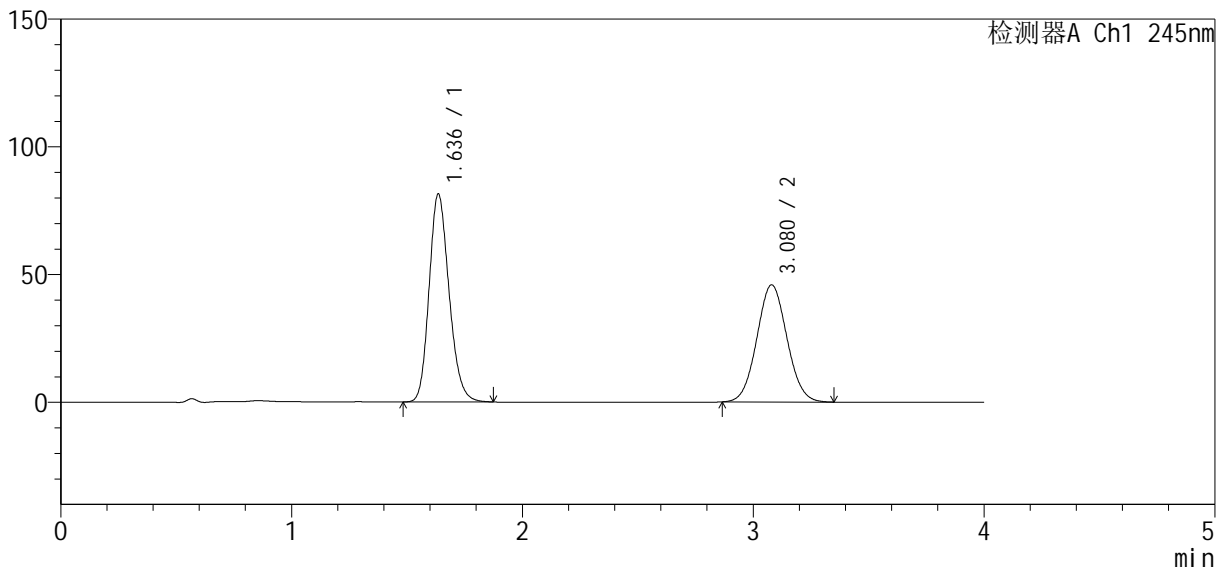
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1552-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/19 23:57:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	489566	54.092	81249	1731	1.187	--
2	3.080	415493	45.908	45862	2655	1.054	7.288
总计		905060	100.000	127111			

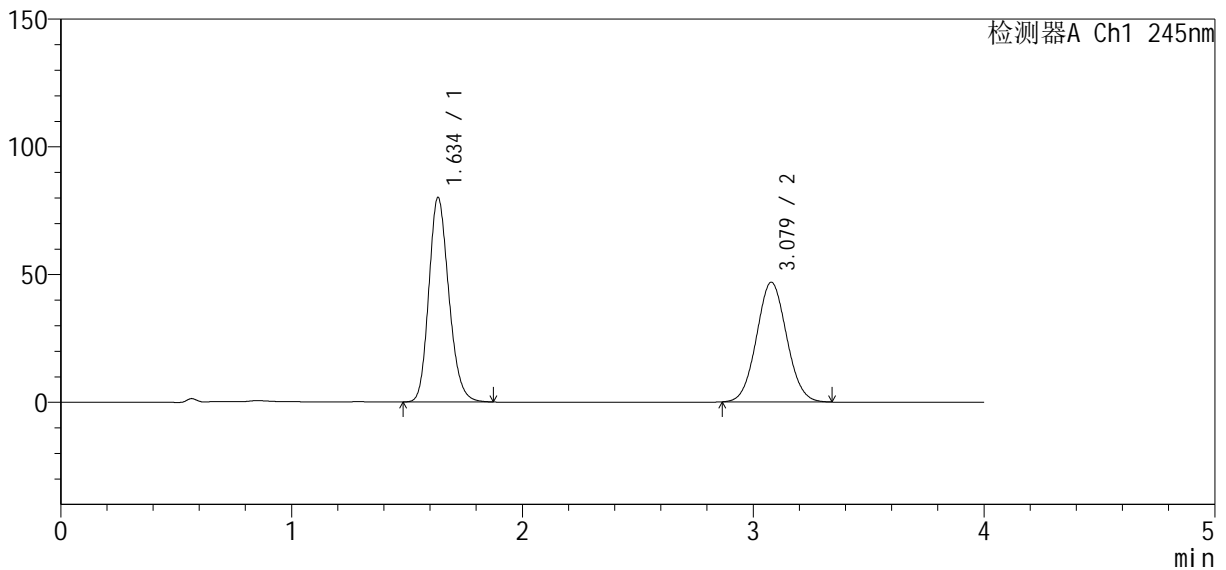
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1553-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:01:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	482429	53.184	79723	1723	1.188	--
2	3.079	424664	46.816	46891	2655	1.054	7.284
总计		907093	100.000	126614			

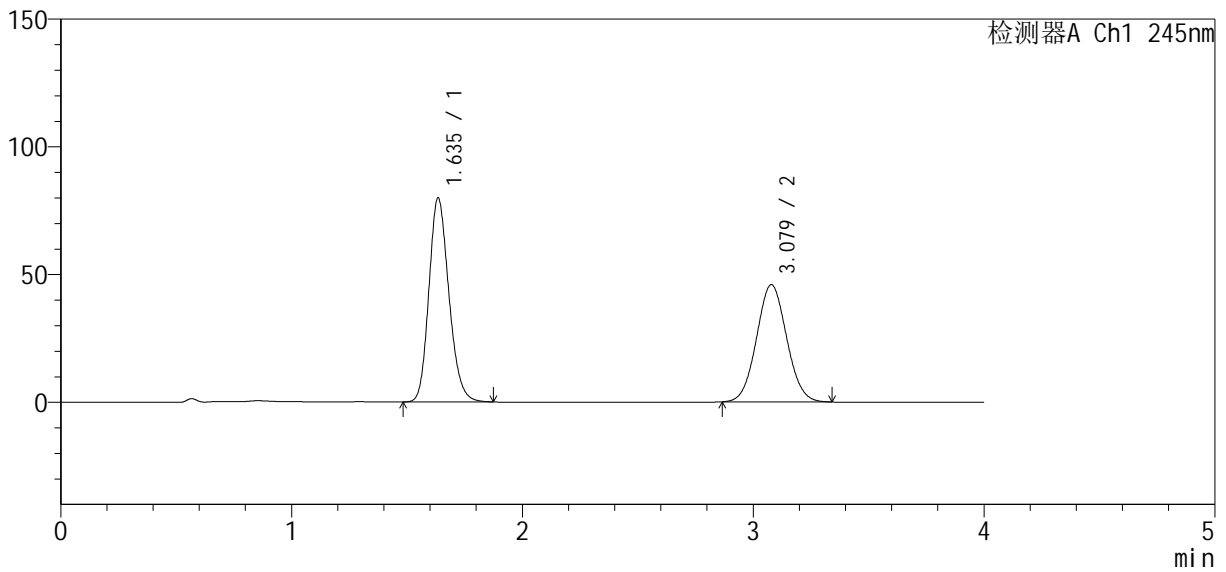
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1554-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:06:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 10:00:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	481091	53.627	79563	1724	1.188	--
2	3.079	416018	46.373	45918	2648	1.054	7.277
总计		897109	100.000	125481			

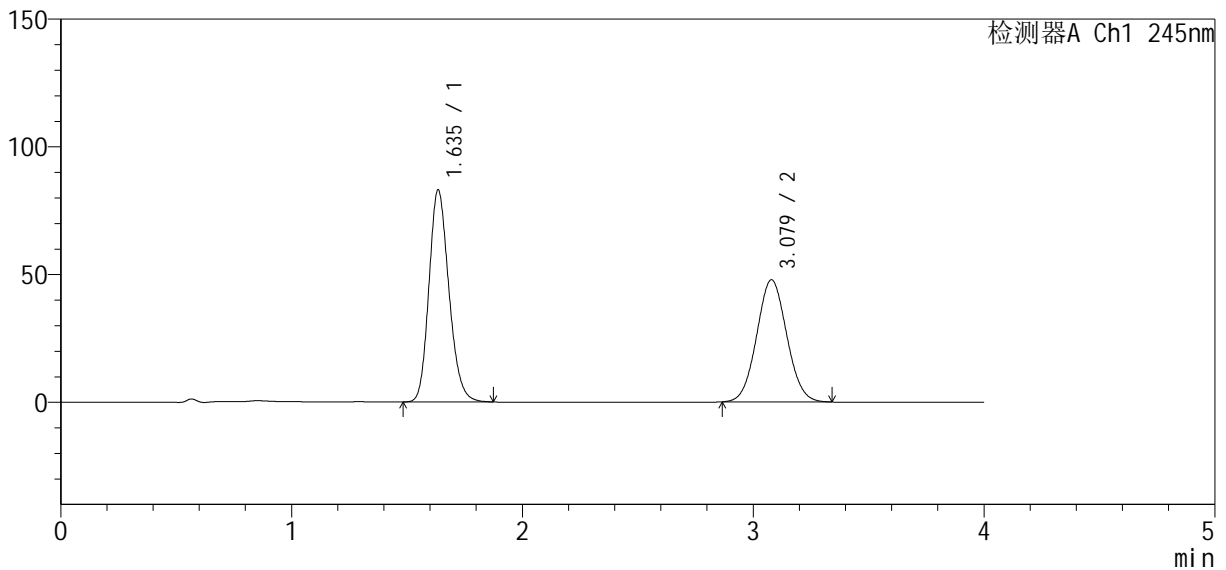
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1555-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:10:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 10:00:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	499162	53.563	82738	1731	1.188	--
2	3.079	432757	46.437	47814	2656	1.054	7.290
总计		931919	100.000	130552			

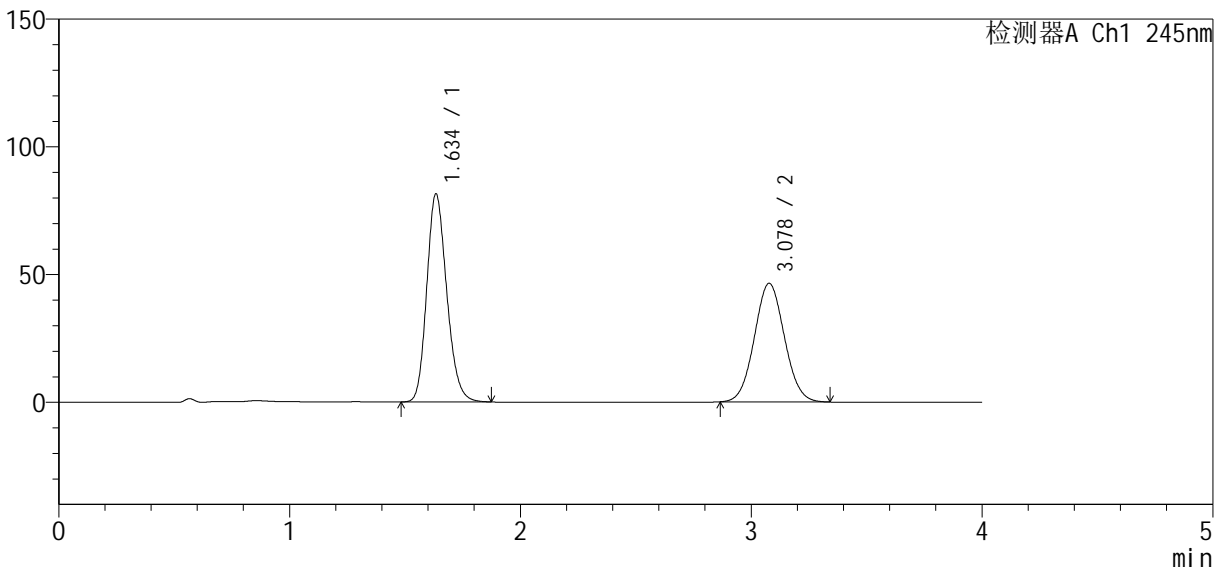
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1556-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:14:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	490193	53.839	81067	1726	1.189	--
2	3.078	420286	46.161	46405	2655	1.054	7.286
总计		910479	100.000	127472			

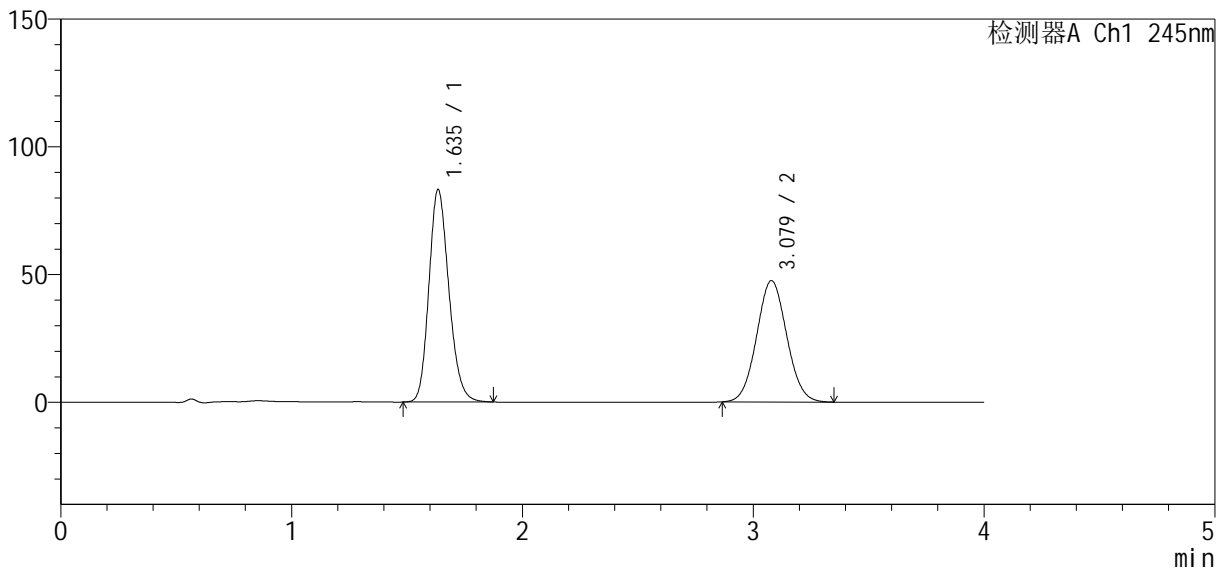
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1557-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:19:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 10:00:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	500264	53.745	82889	1731	1.188	--
2	3.079	430550	46.255	47524	2653	1.055	7.289
总计		930814	100.000	130413			

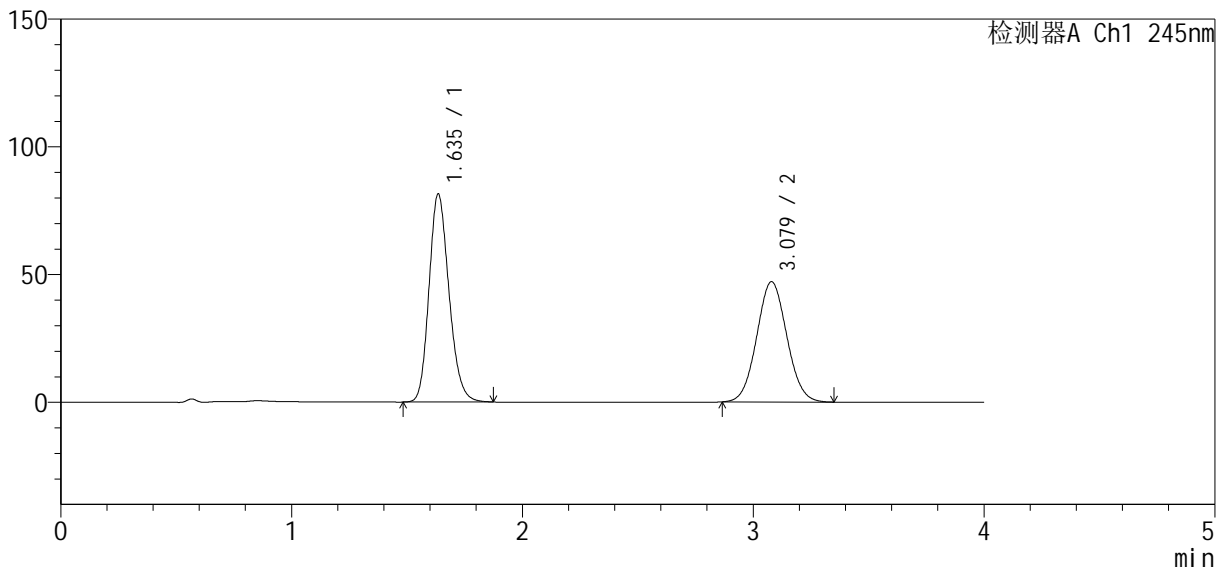
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1558-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:23:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	489746	53.433	81222	1731	1.187	--
2	3.079	426818	46.567	47115	2653	1.055	7.287
总计		916564	100.000	128337			

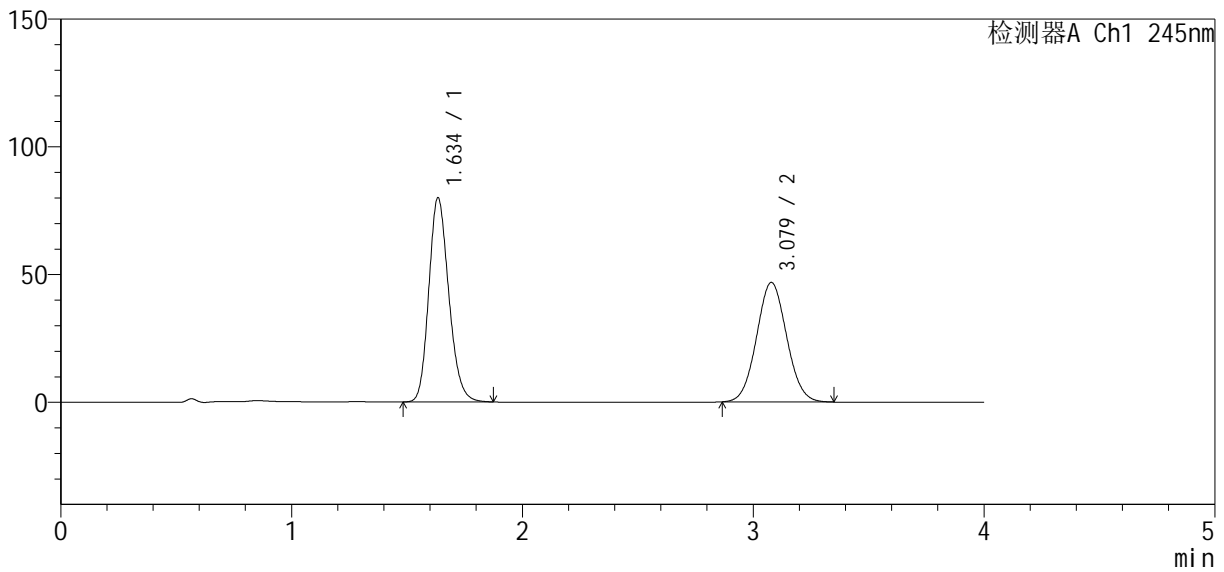
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1559-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:27:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	481459	53.178	79558	1724	1.188	--
2	3.079	423913	46.822	46784	2650	1.054	7.283
总计		905372	100.000	126342			

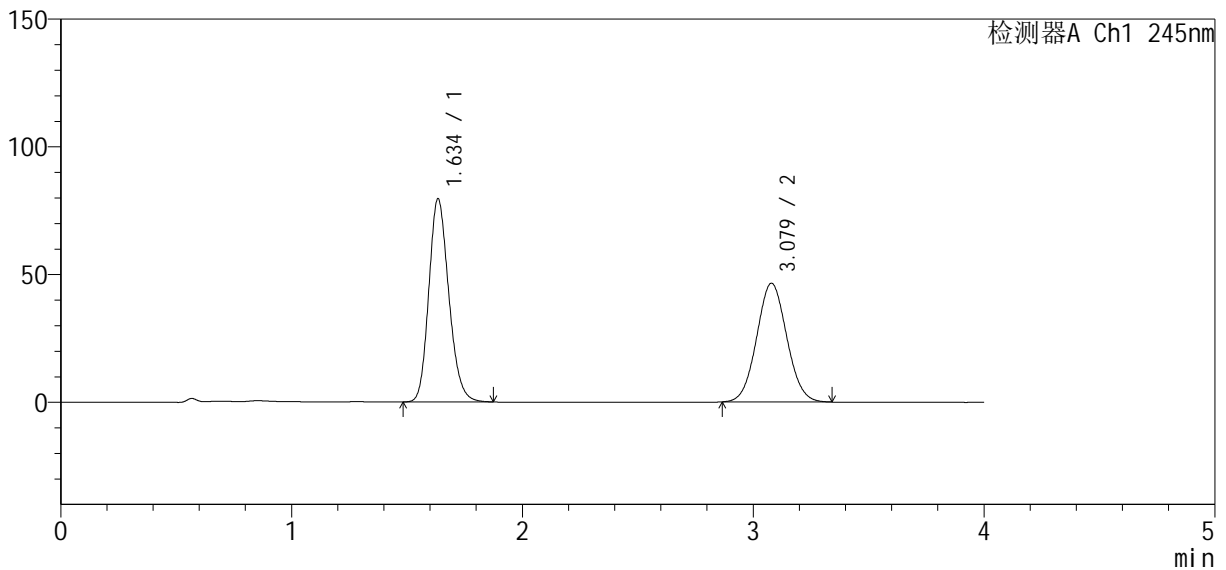
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1560-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:32:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	479139	53.216	79163	1722	1.188	--
2	3.079	421222	46.784	46511	2654	1.054	7.286
总计		900361	100.000	125674			

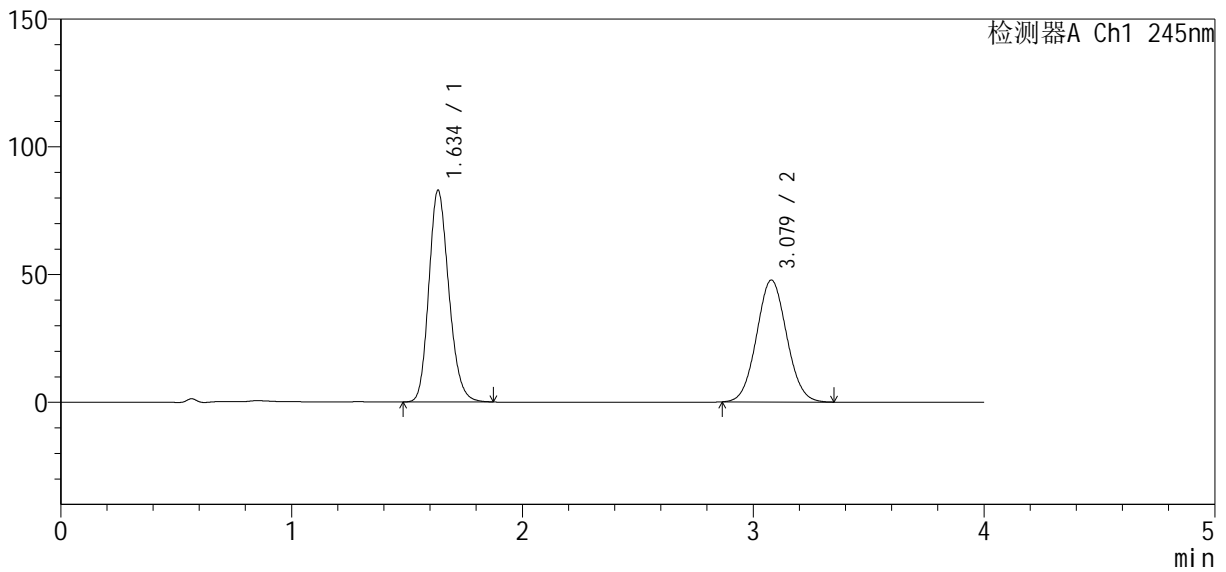
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1561-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:36:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	498794	53.559	82506	1726	1.188	--
2	3.079	432506	46.441	47729	2655	1.055	7.287
总计		931300	100.000	130235			

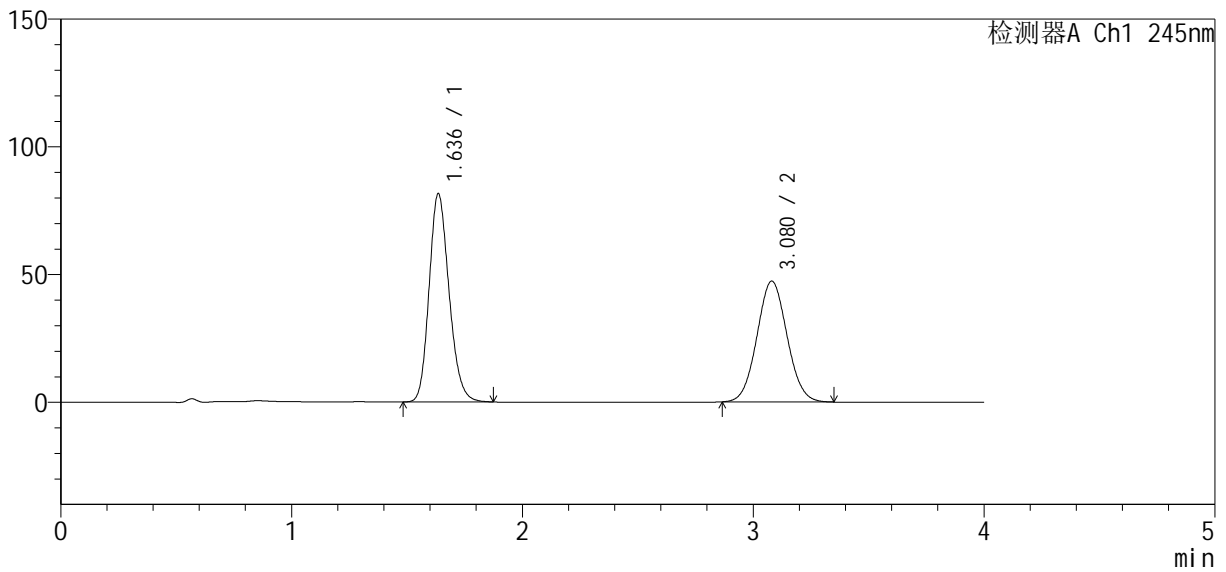
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1562-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:41:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	489970	53.331	81370	1733	1.186	--
2	3.080	428763	46.669	47333	2656	1.054	7.292
总计		918733	100.000	128703			

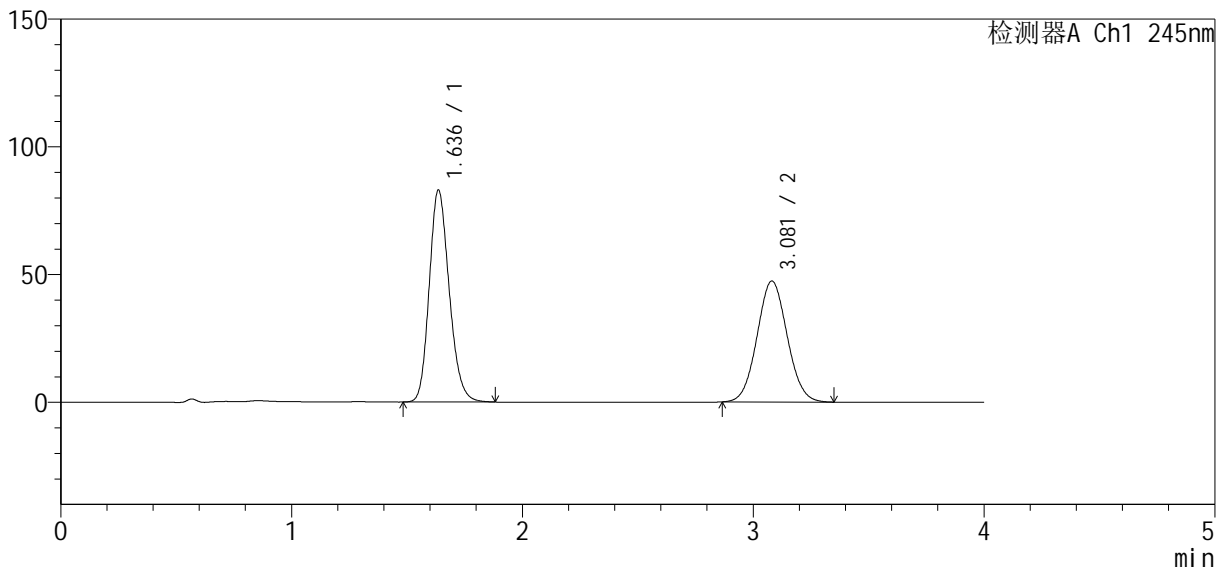
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1563-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:45:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 10:00:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	499243	53.746	82896	1731	1.186	--
2	3.081	429641	46.254	47377	2653	1.056	7.286
总计		928884	100.000	130273			

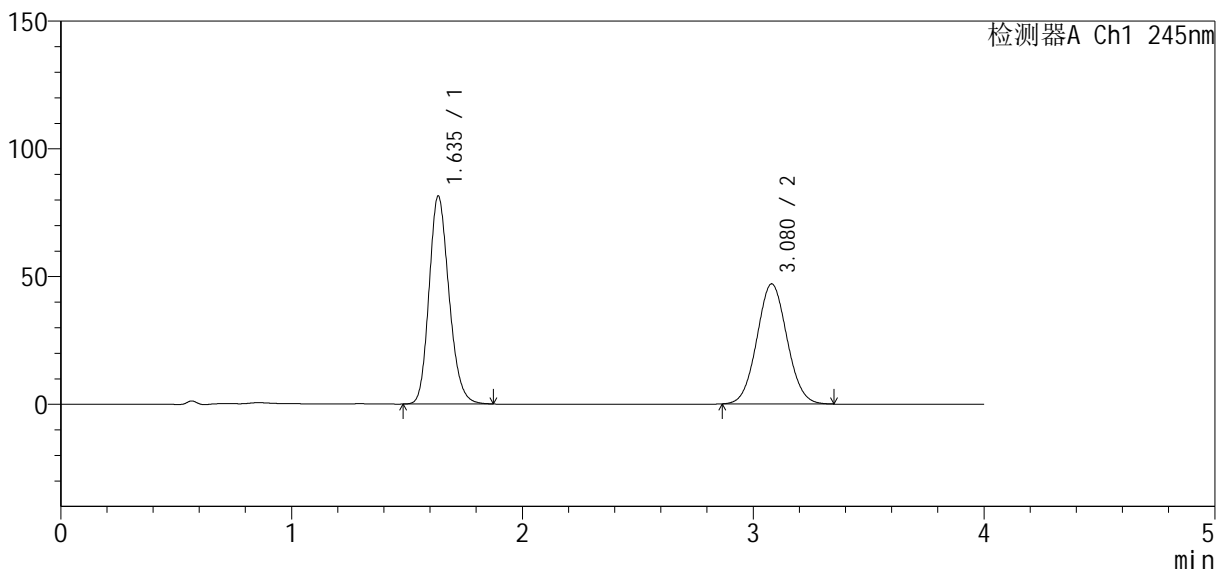
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1564-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:49:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 10:00:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	489548	53.439	81193	1732	1.189	--
2	3.080	426542	46.561	47041	2650	1.054	7.288
总计		916090	100.000	128233			

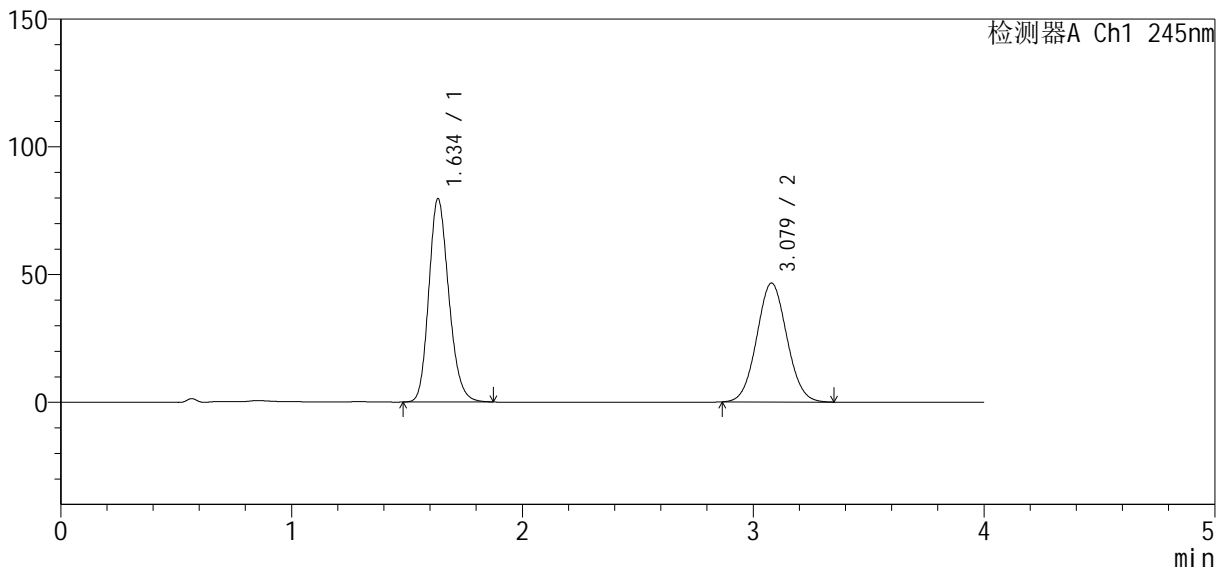
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1565-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:54:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	478851	53.158	79216	1730	1.191	--
2	3.079	421962	46.842	46554	2649	1.055	7.290
总计		900814	100.000	125770			

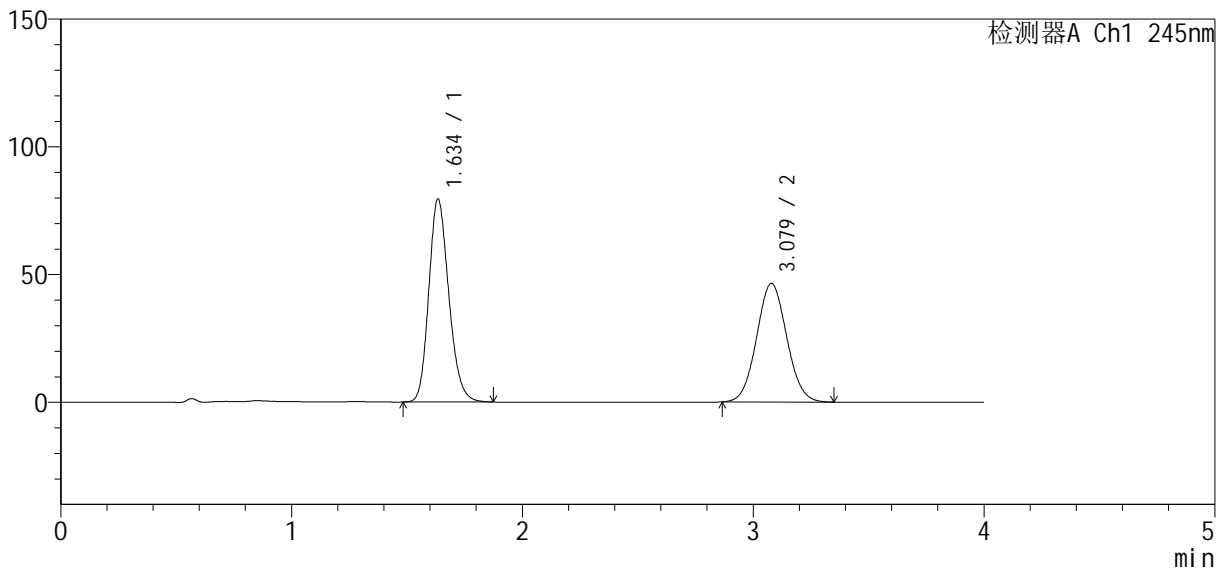
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1566-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 00:58:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	478558	53.194	79095	1727	1.190	--
2	3.079	421086	46.806	46419	2645	1.055	7.282
总计		899643	100.000	125514			

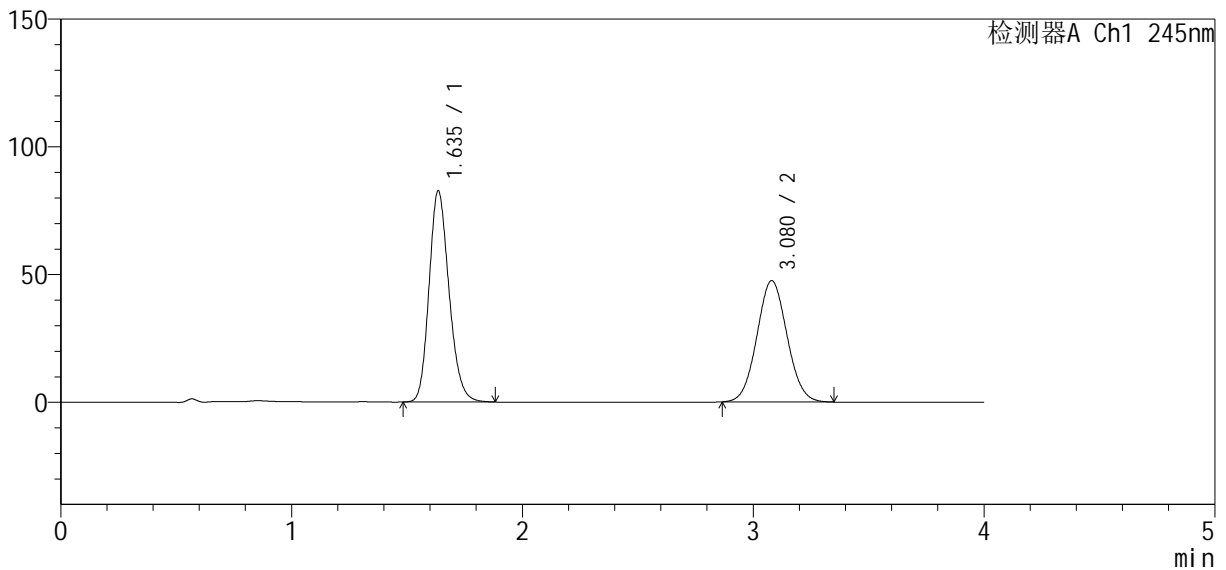
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1567-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:02:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	497215	53.573	82465	1734	1.190	--
2	3.080	430895	46.427	47490	2646	1.055	7.285
总计		928109	100.000	129955			

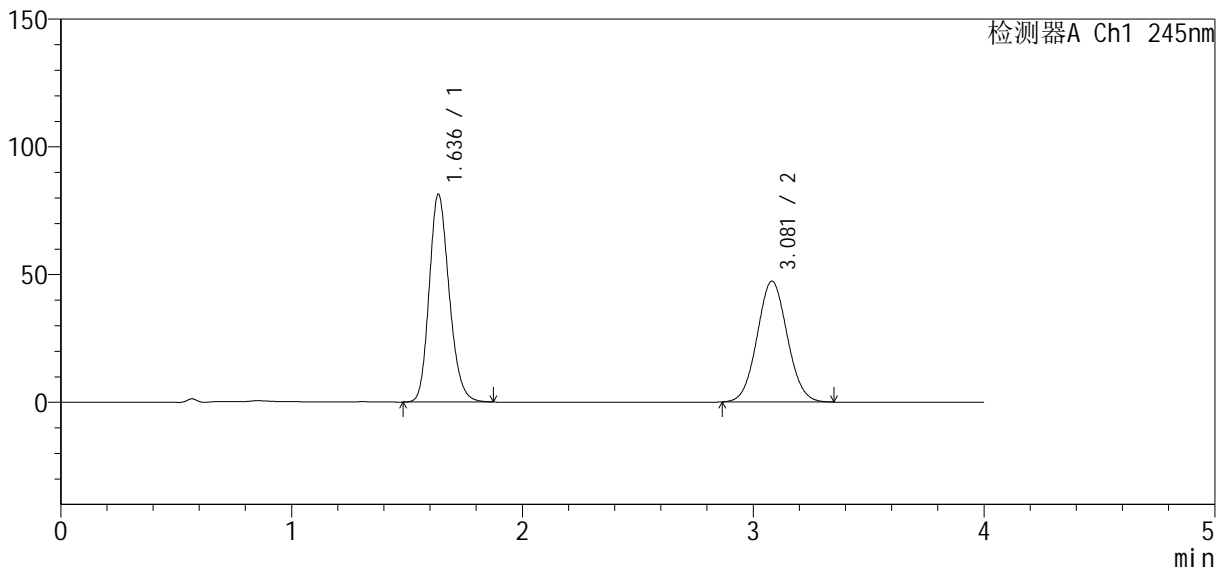
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1568-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:07:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	489251	53.252	81269	1737	1.190	--
2	3.081	429502	46.748	47314	2648	1.054	7.289
总计		918753	100.000	128583			

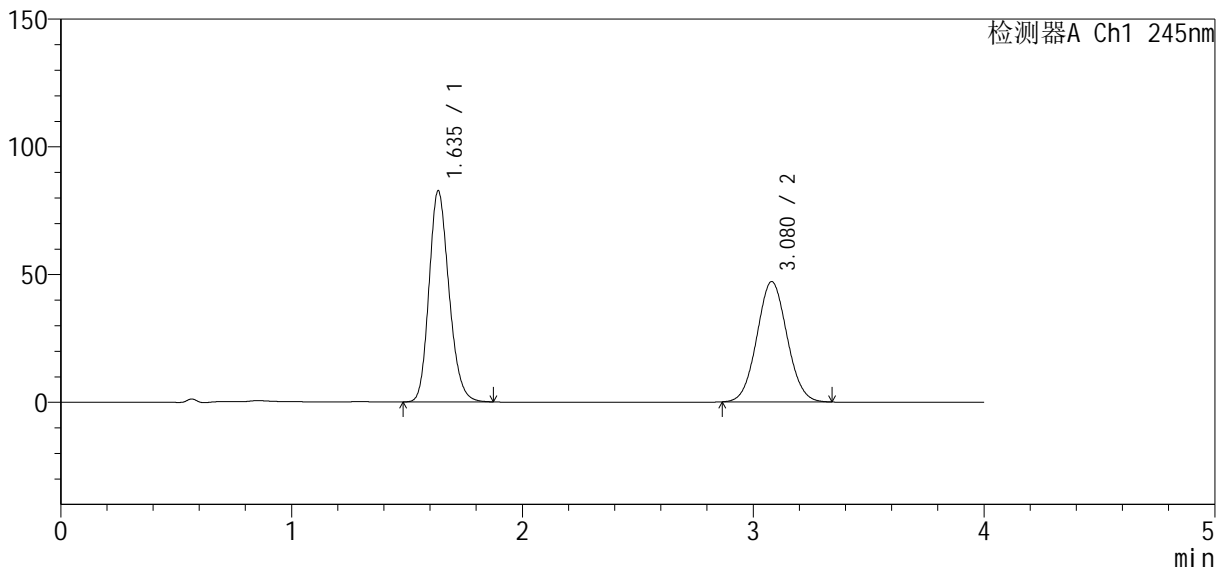
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1569-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:11:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	497119	53.784	82422	1730	1.190	--
2	3.080	427177	46.216	47121	2648	1.054	7.285
总计		924296	100.000	129543			

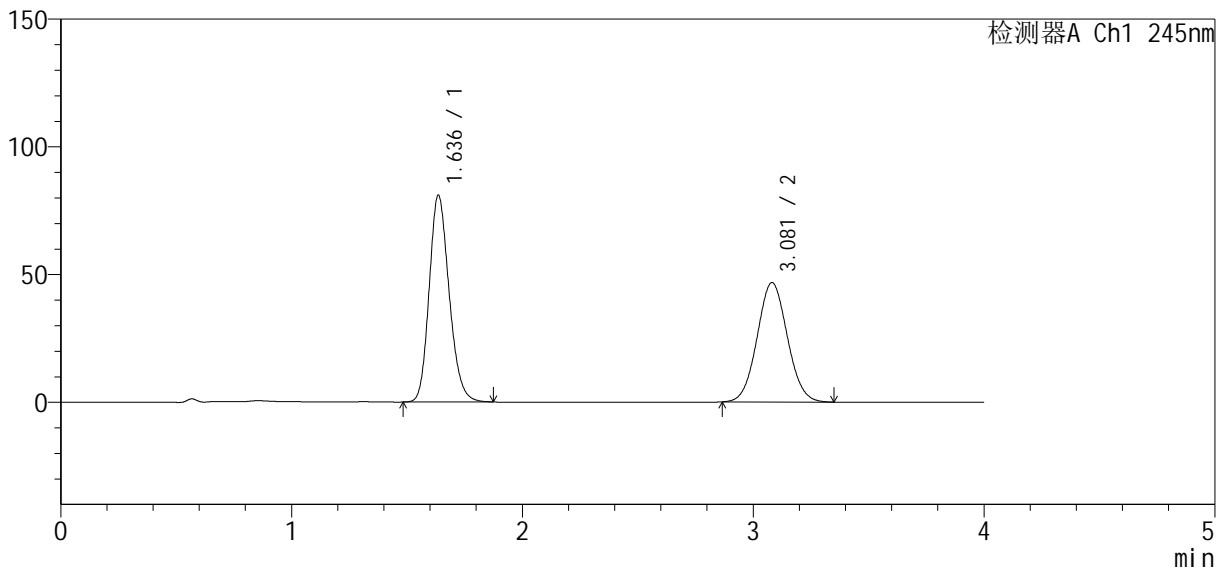
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1570-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:15:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	486992	53.421	80842	1733	1.190	--
2	3.081	424619	46.579	46750	2645	1.055	7.285
总计		911610	100.000	127592			

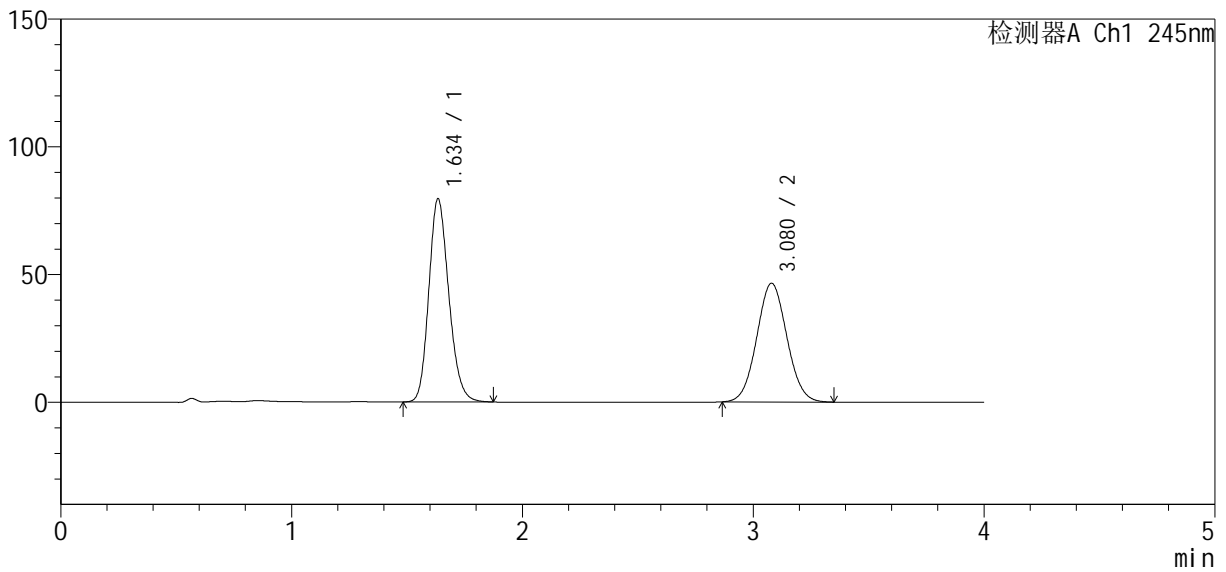
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1571-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:20:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 10:00:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	478840	53.168	79173	1724	1.186	--
2	3.080	421775	46.832	46506	2647	1.054	7.283
总计		900616	100.000	125680			

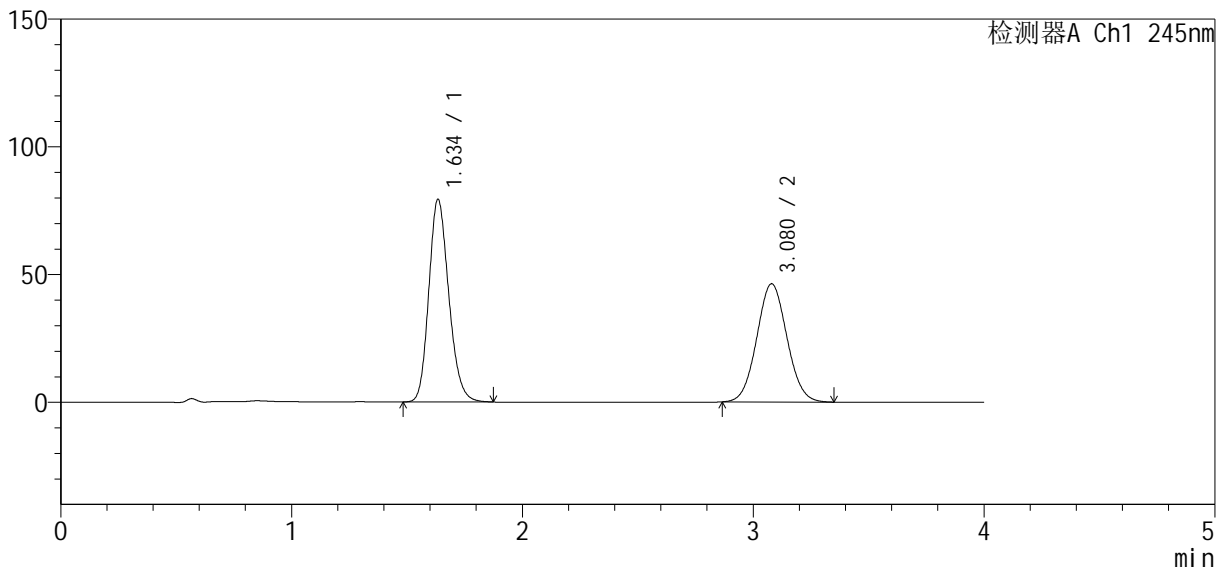
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1572-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:24:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:00:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	477533	53.191	78977	1729	1.188	--
2	3.080	420245	46.809	46297	2646	1.054	7.287
总计		897777	100.000	125275			

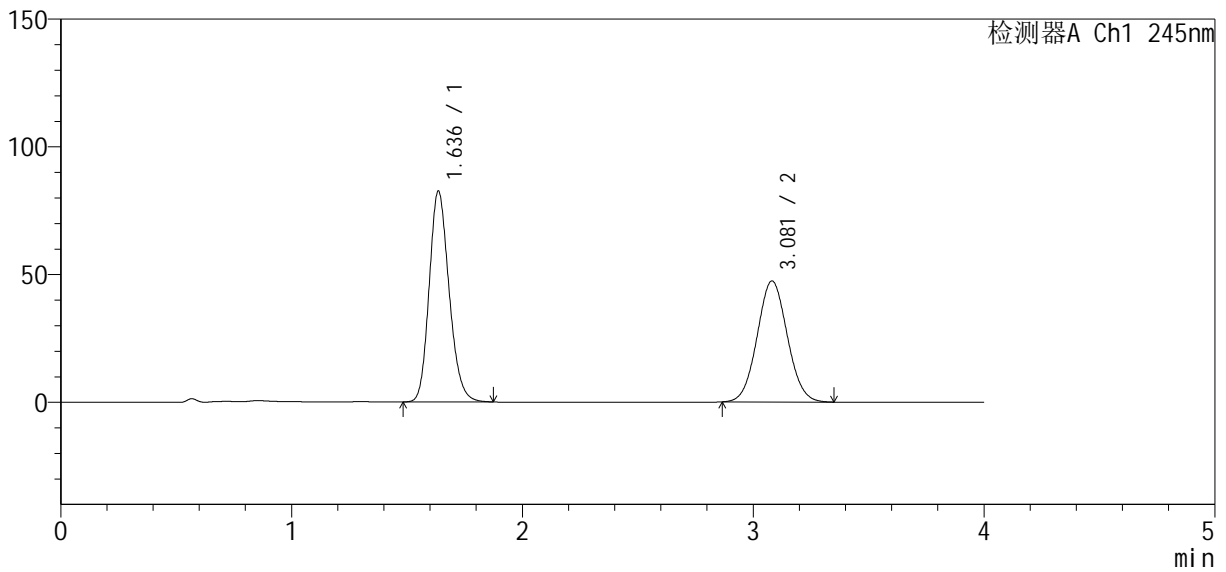
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1573-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:29:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:01:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	495659	53.538	82408	1738	1.186	--
2	3.081	430148	46.462	47401	2648	1.054	7.291
总计		925807	100.000	129809			

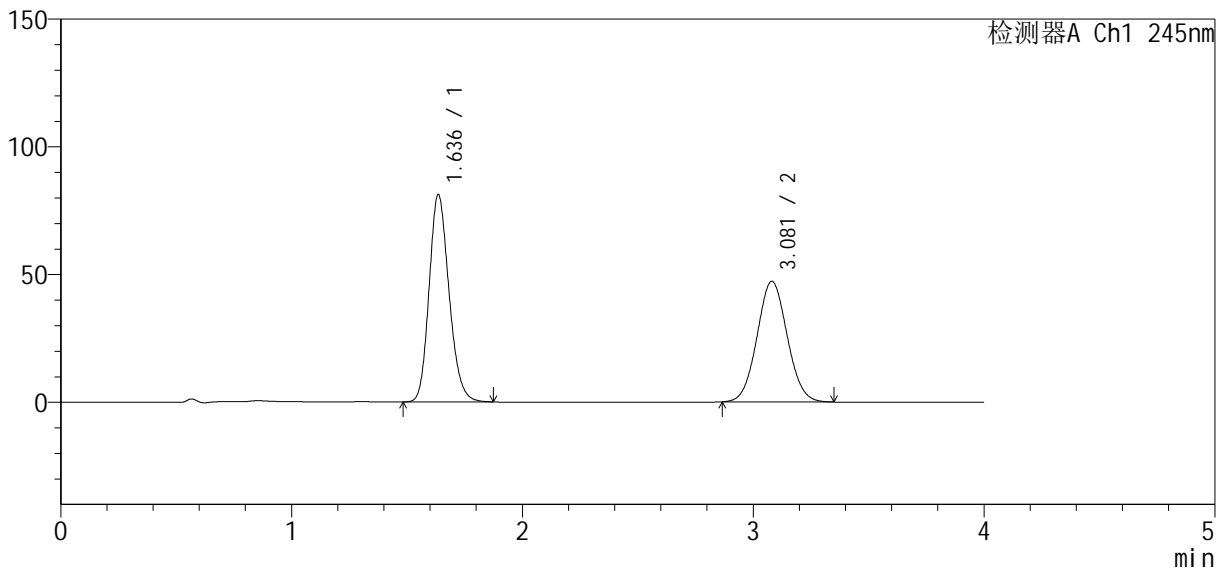
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1574-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:33:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:01:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	487673	53.227	81028	1736	1.186	--
2	3.081	428540	46.773	47264	2651	1.054	7.292
总计		916213	100.000	128292			

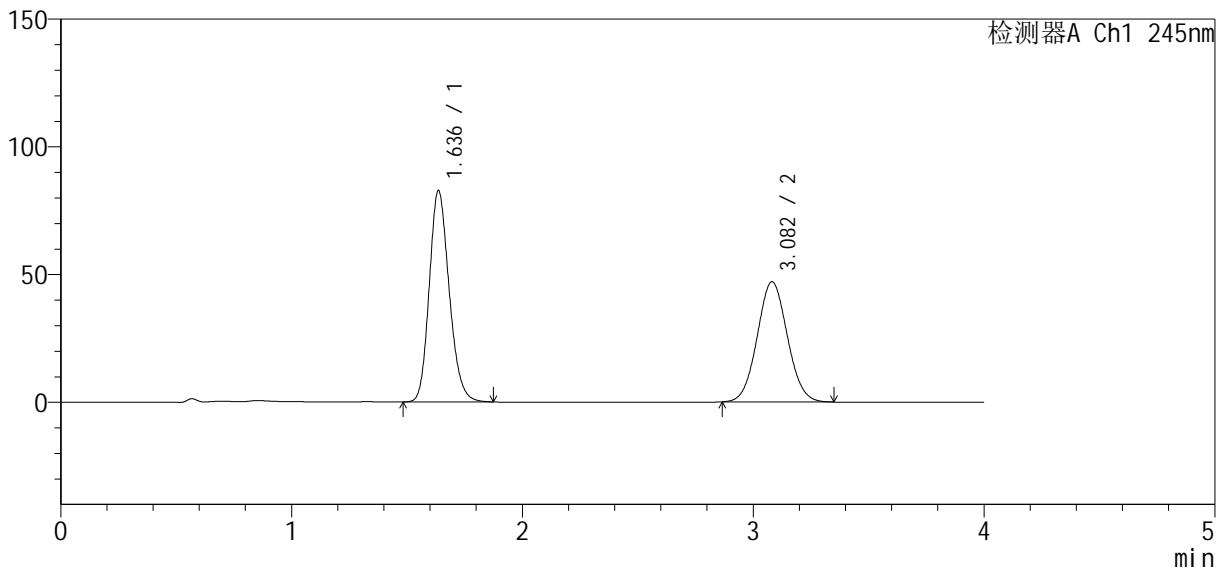
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1575-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:37:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:01:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	496604	53.746	82663	1741	1.185	--
2	3.082	427385	46.254	47063	2645	1.054	7.289
总计		923989	100.000	129726			

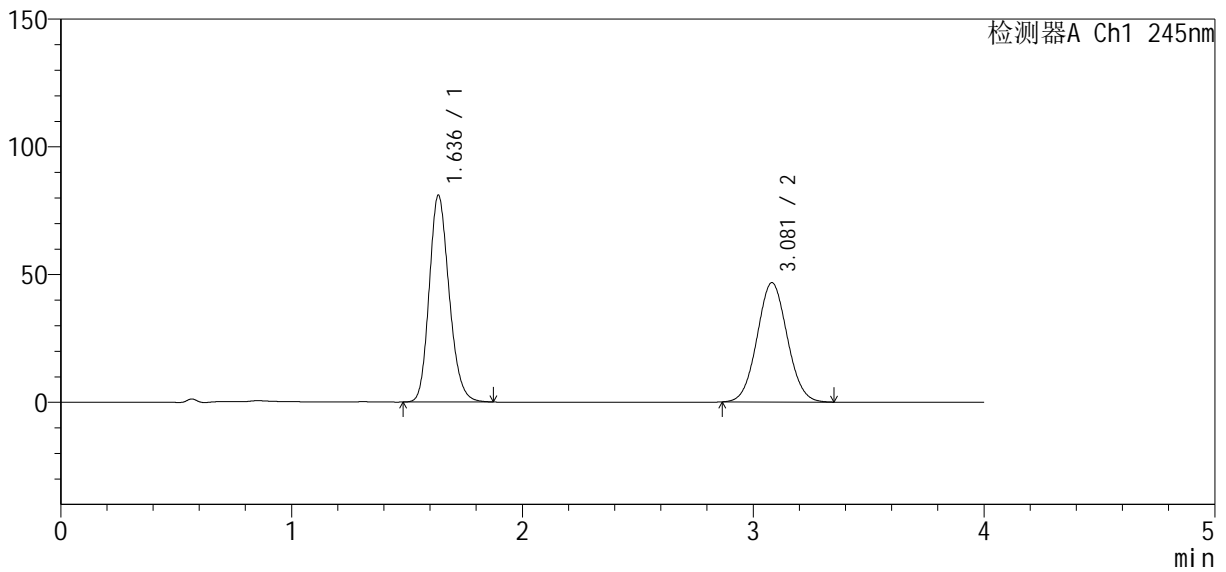
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1576-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:42:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:01:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	485774	53.407	80821	1740	1.186	--
2	3.081	423804	46.593	46718	2651	1.054	7.294
总计		909579	100.000	127539			

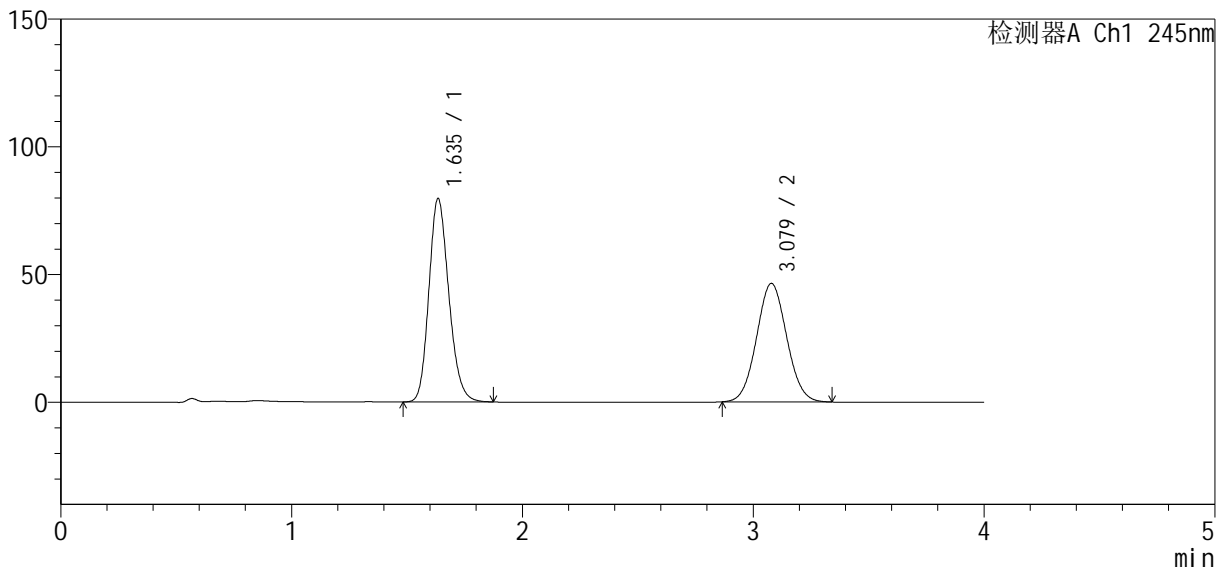
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1577-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P1-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:46:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:01:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	478469	53.200	79305	1732	1.186	--
2	3.079	420901	46.800	46400	2644	1.054	7.282
总计		899370	100.000	125705			

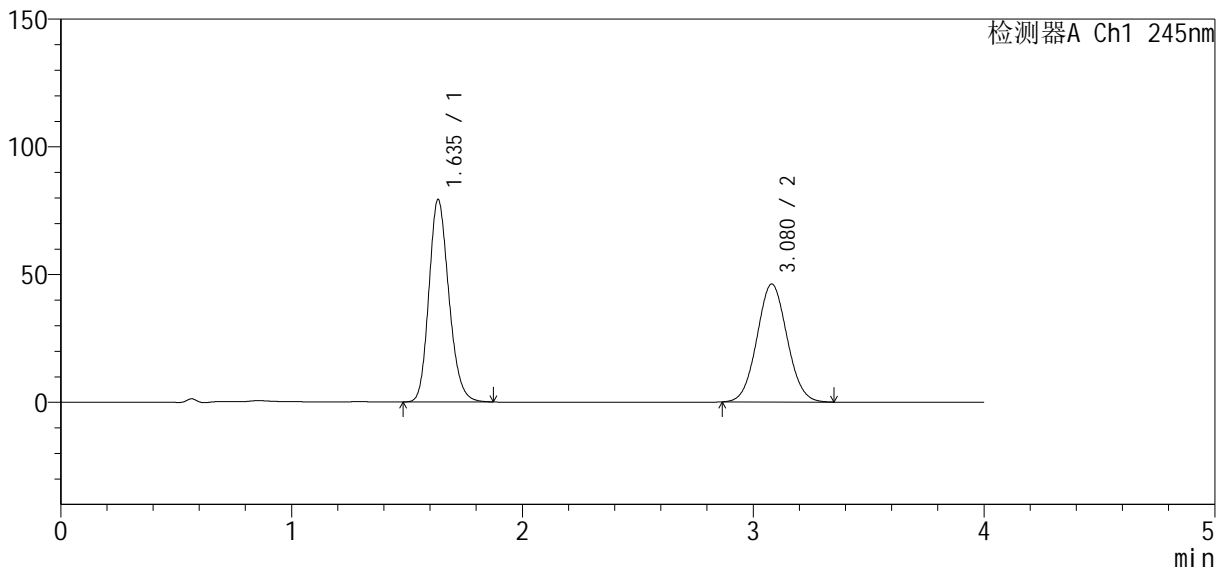
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1578-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P2-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:50:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:01:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	476234	53.194	78977	1735	1.187	--
2	3.080	419041	46.806	46195	2648	1.054	7.293
总计		895275	100.000	125172			

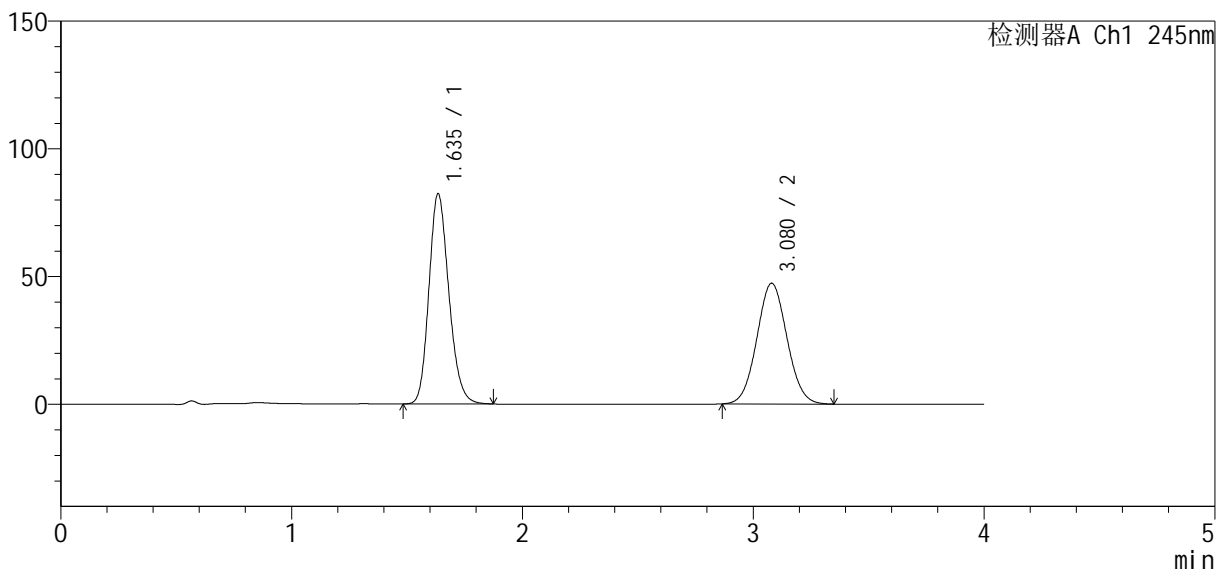
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1579-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P3-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:55:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 10:01:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	494439	53.546	82029	1737	1.188	--
2	3.080	428953	46.454	47299	2648	1.054	7.292
总计		923392	100.000	129327			

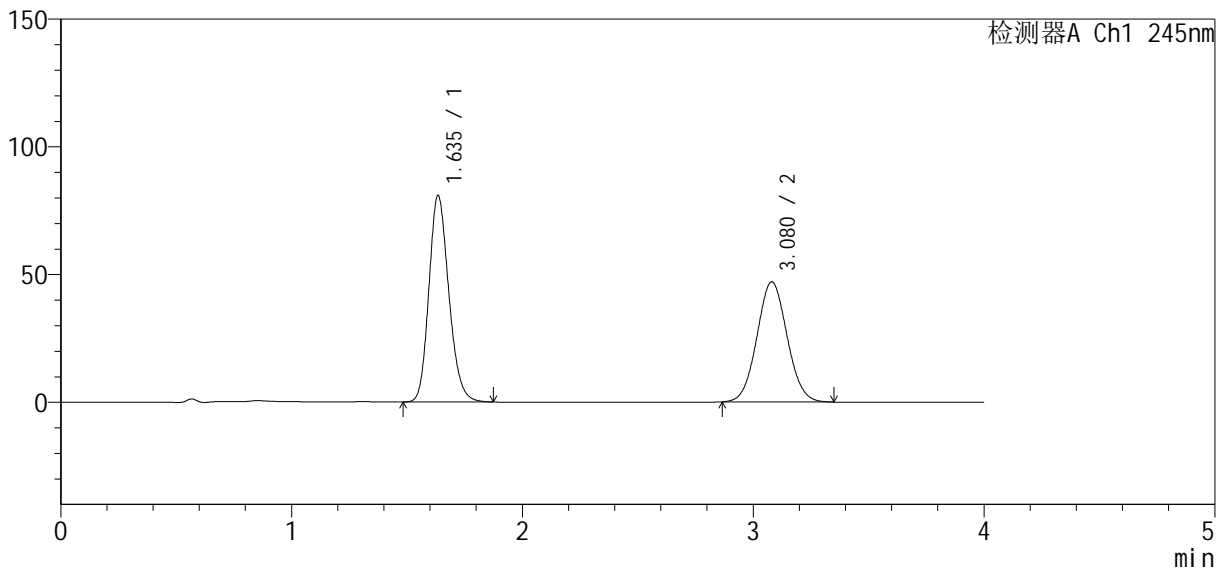
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1580-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P4-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 01:59:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:01:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	485377	53.210	80509	1736	1.188	--
2	3.080	426810	46.790	47046	2646	1.054	7.293
总计		912187	100.000	127555			

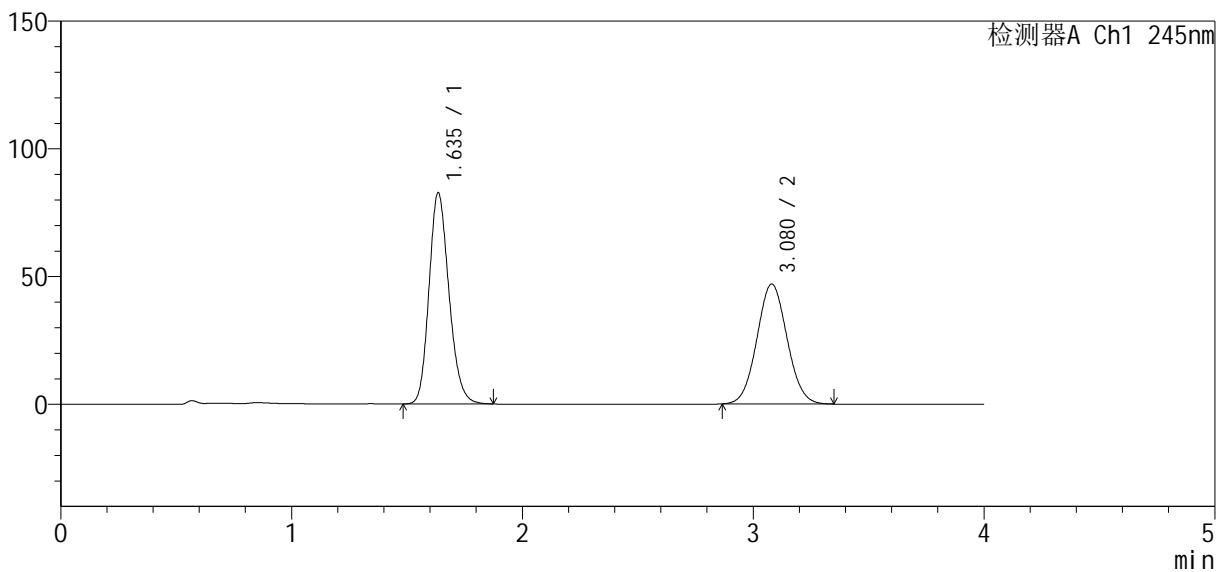
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1581-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P5-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 02:04:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/21 10:01:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	496613	53.775	82431	1735	1.186	--
2	3.080	426894	46.225	46982	2640	1.054	7.283
总计		923507	100.000	129413			

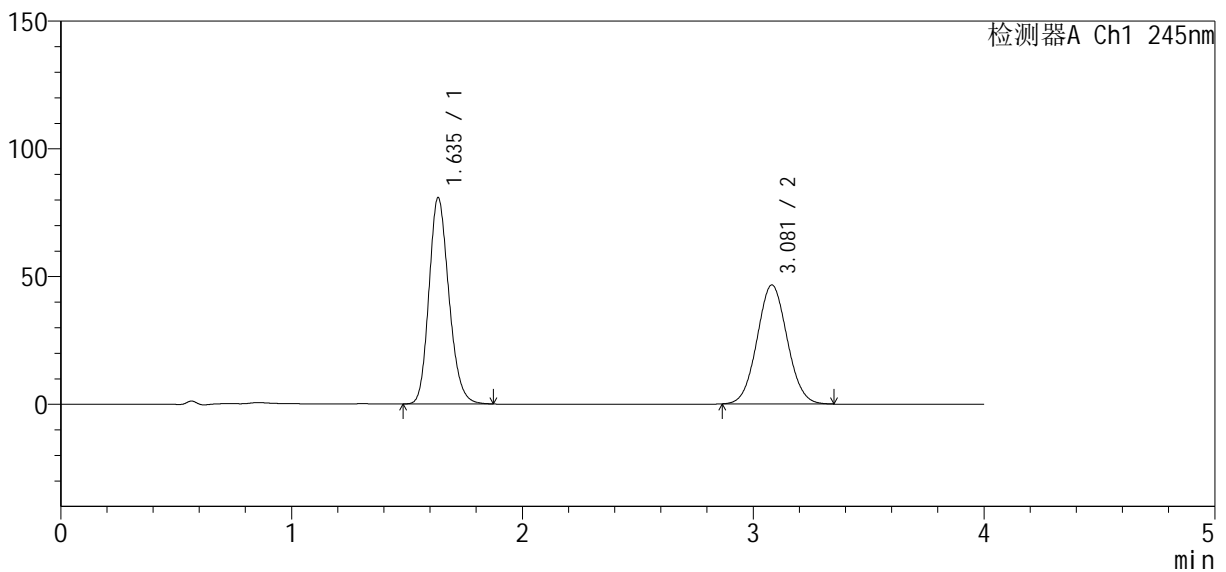
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1582-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-P6-j x.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 02:08:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:01:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	485175	53.436	80519	1736	1.188	--
2	3.081	422787	46.564	46599	2648	1.053	7.294
总计		907962	100.000	127118			

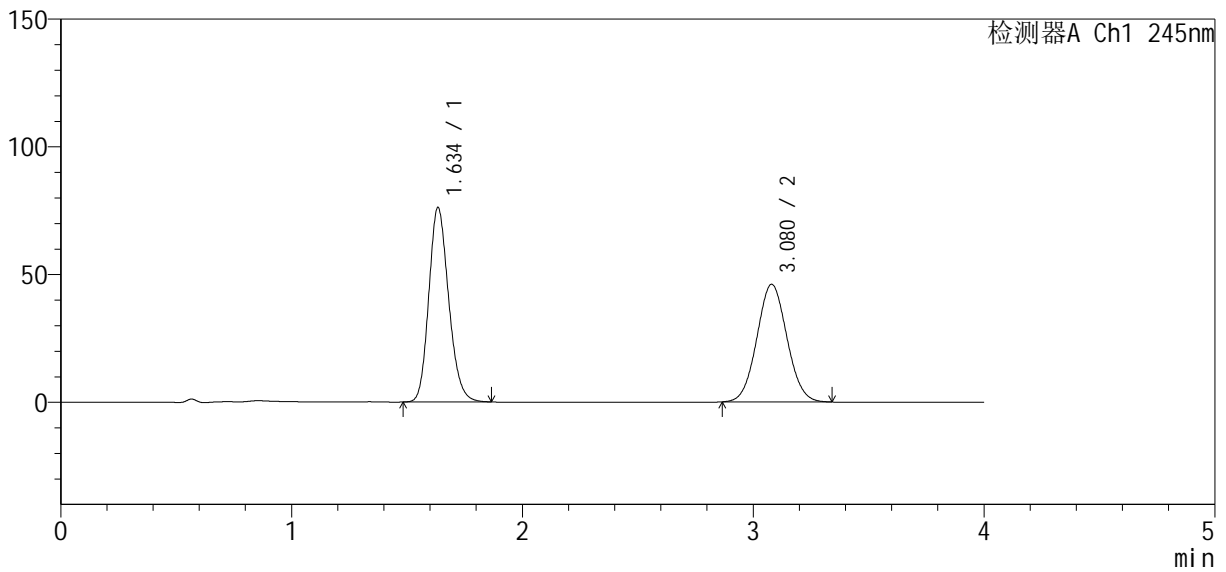
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1583-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 02:12:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/10/21 10:01:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	455602	52.211	75726	1745	1.183	--
2	3.080	417022	47.789	46072	2655	1.053	7.310
总计		872624	100.000	121798			

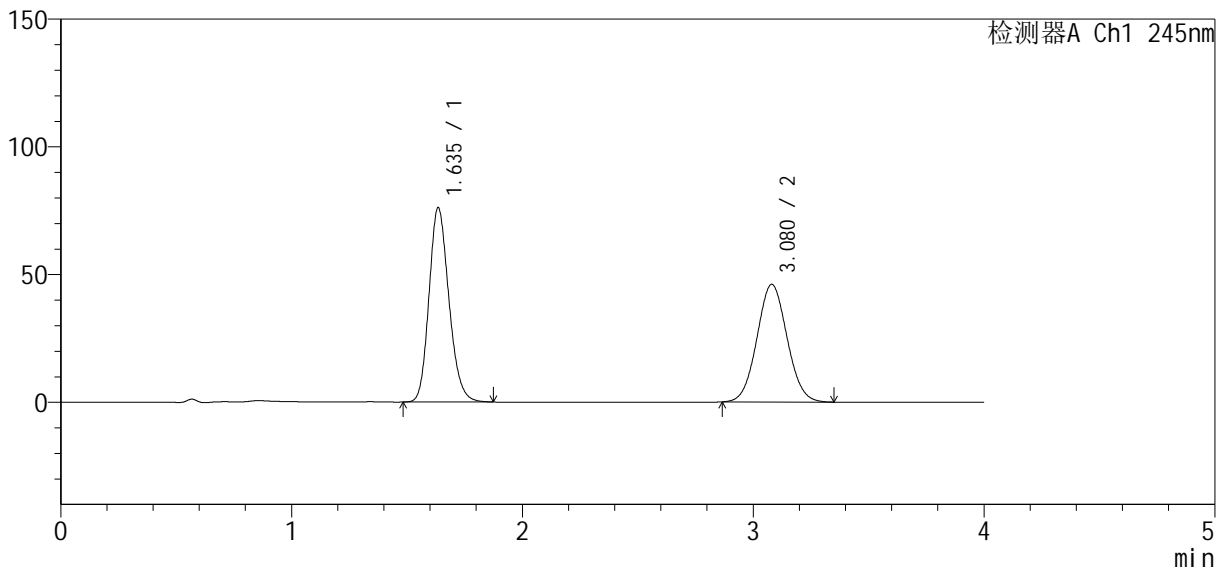
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-73/23-1584-2 - 2024041021p-zzp-cq6y-rcqx-pH7.0-j f75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241019-rcqx-Fx272.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/10/20 02:17:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/10/21 10:01:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	455858	52.193	75865	1744	1.184	--
2	3.080	417553	47.807	46084	2655	1.053	7.304
总计		873411	100.000	121949			

图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2