



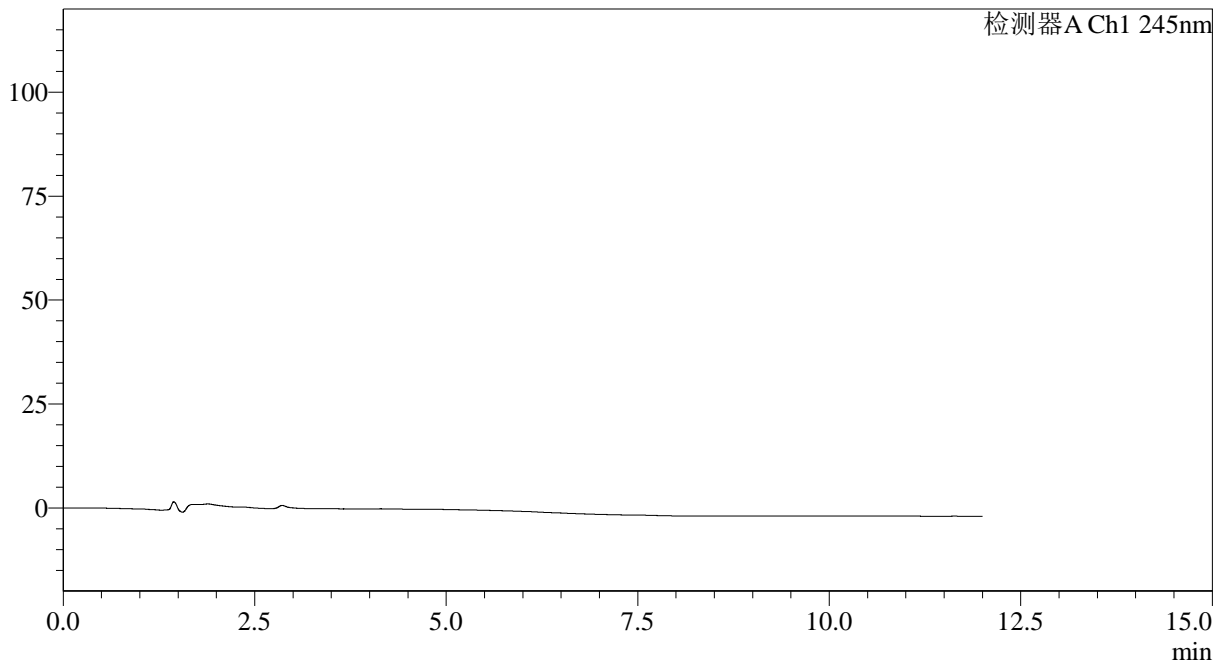
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-171-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 11:29:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

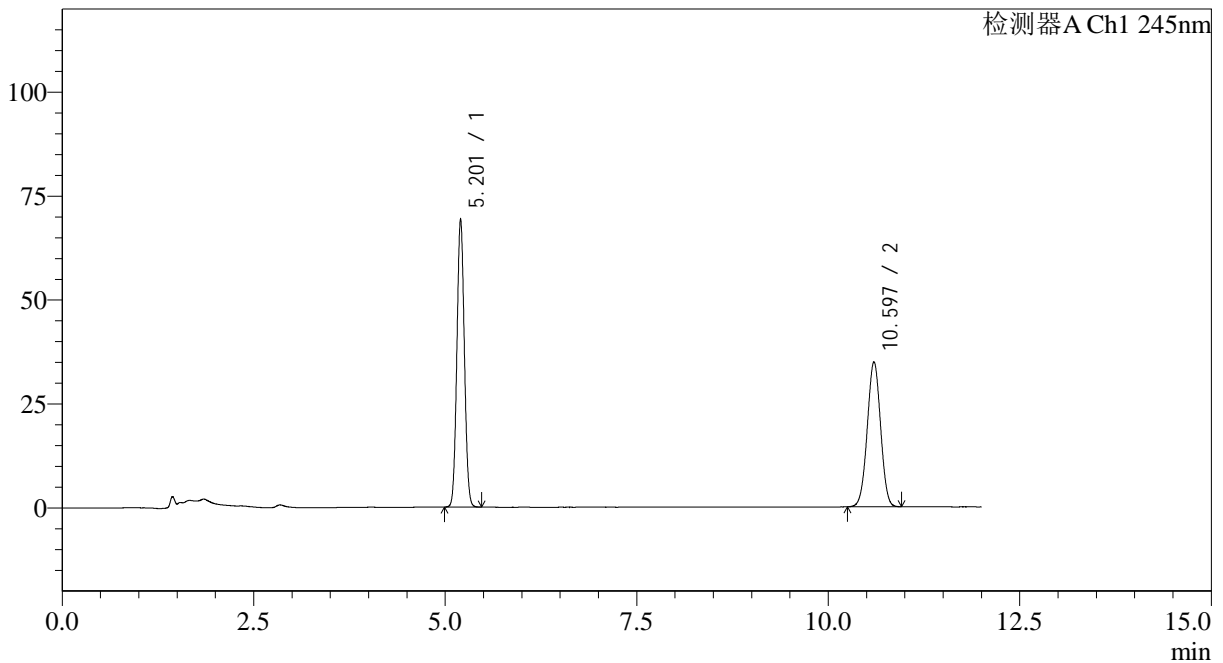
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-172-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 11:42:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:12:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.201	468698	52.662	69000	13559	1.055	--
2	10.597	421322	47.338	34872	17592	1.000	21.663
总计		890021	100.000	103872			

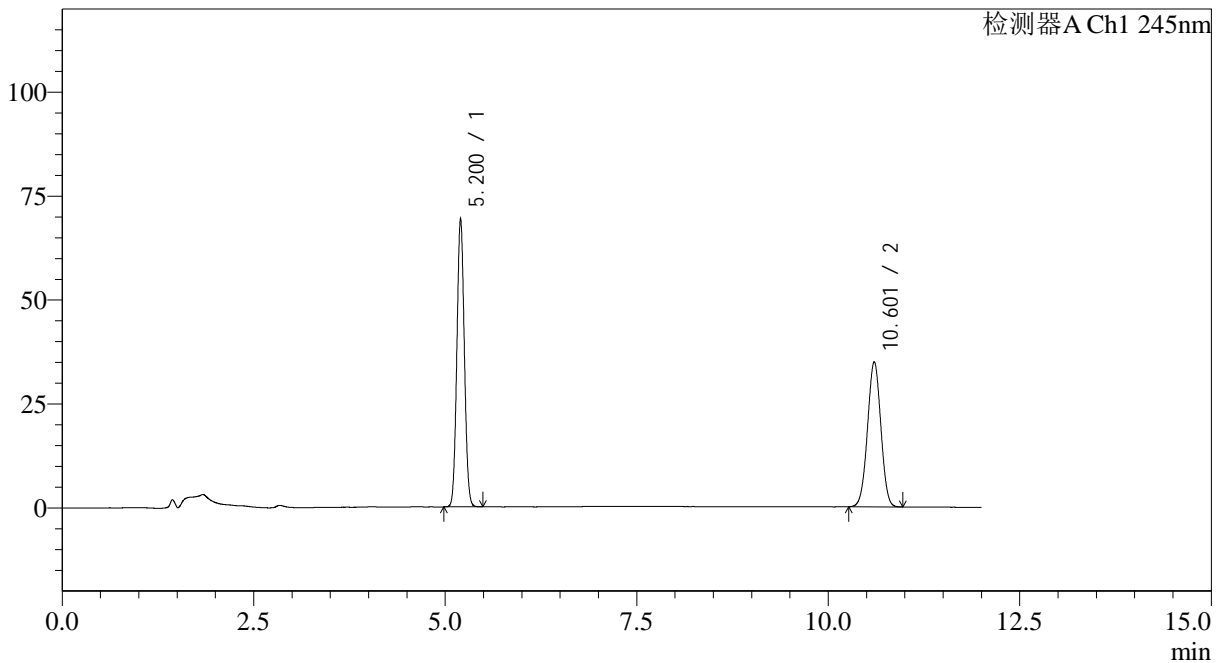
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-173-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 11:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.200	468813	52.648	69129	13599	1.056	--
2	10.601	421661	47.352	34844	17575	1.000	21.678
总计		890475	100.000	103973			

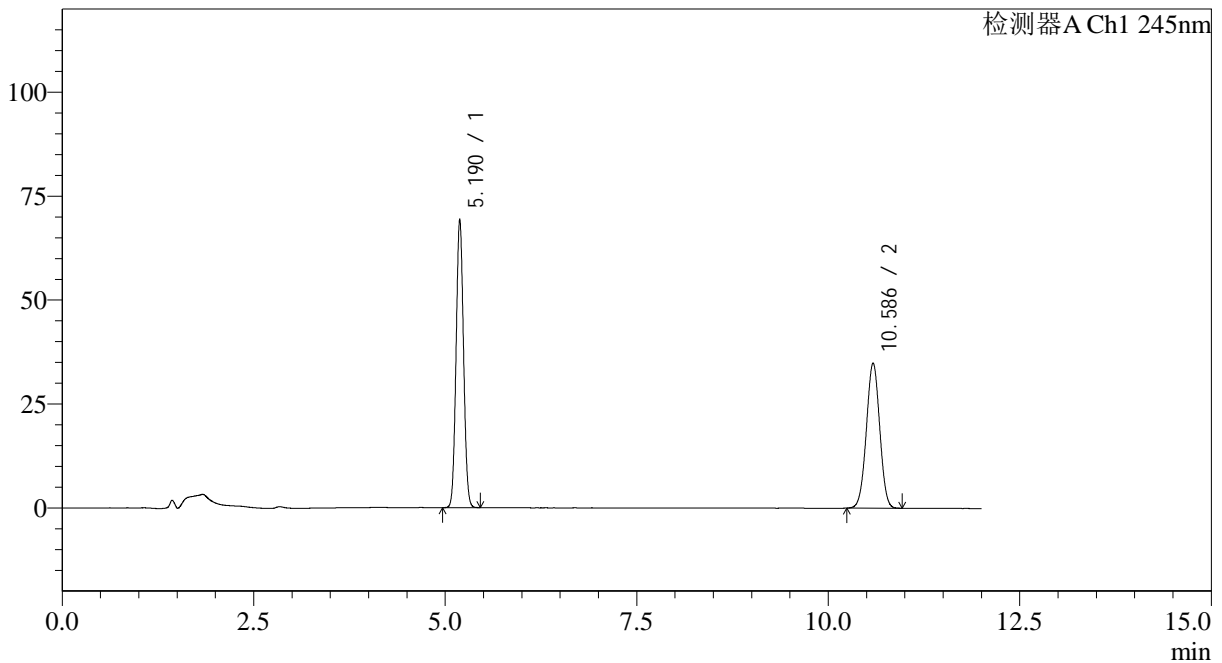
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-174-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 12:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:12:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.190	467126	52.464	69330	13649	1.057	--
2	10.586	423245	47.536	34922	17459	1.001	21.662
总计		890371	100.000	104253			

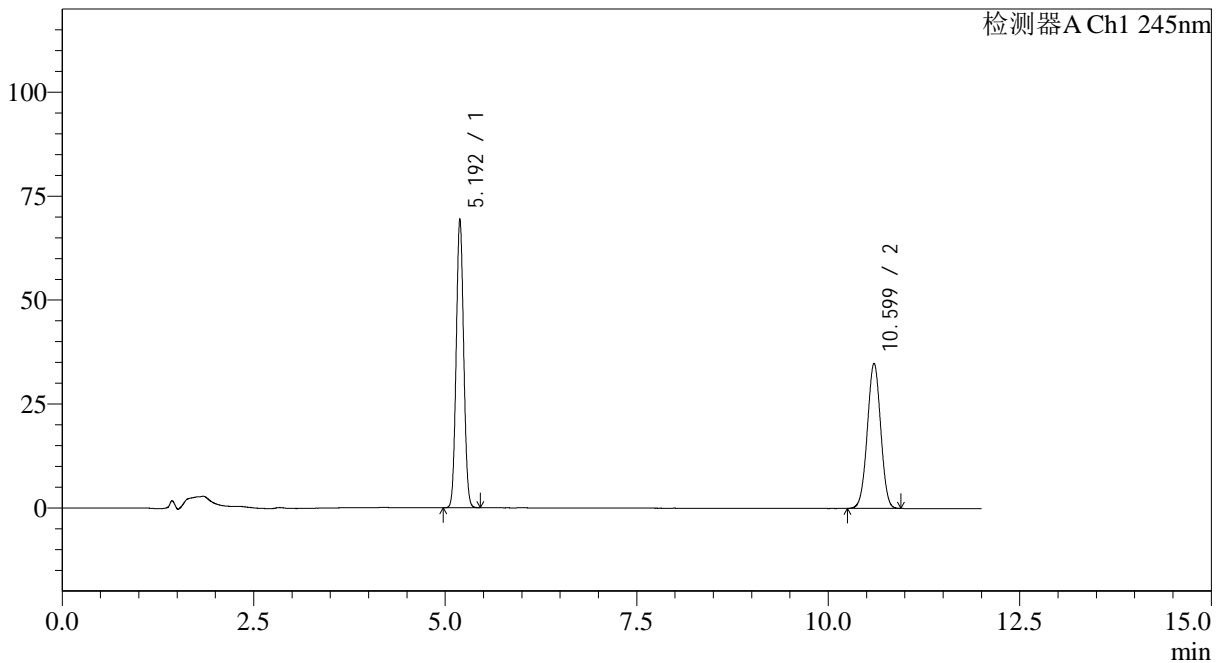
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-175-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 12:19:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.192	470594	52.668	69272	13488	1.057	--
2	10.599	422914	47.332	34918	17515	1.000	21.664
总计		893508	100.000	104189			

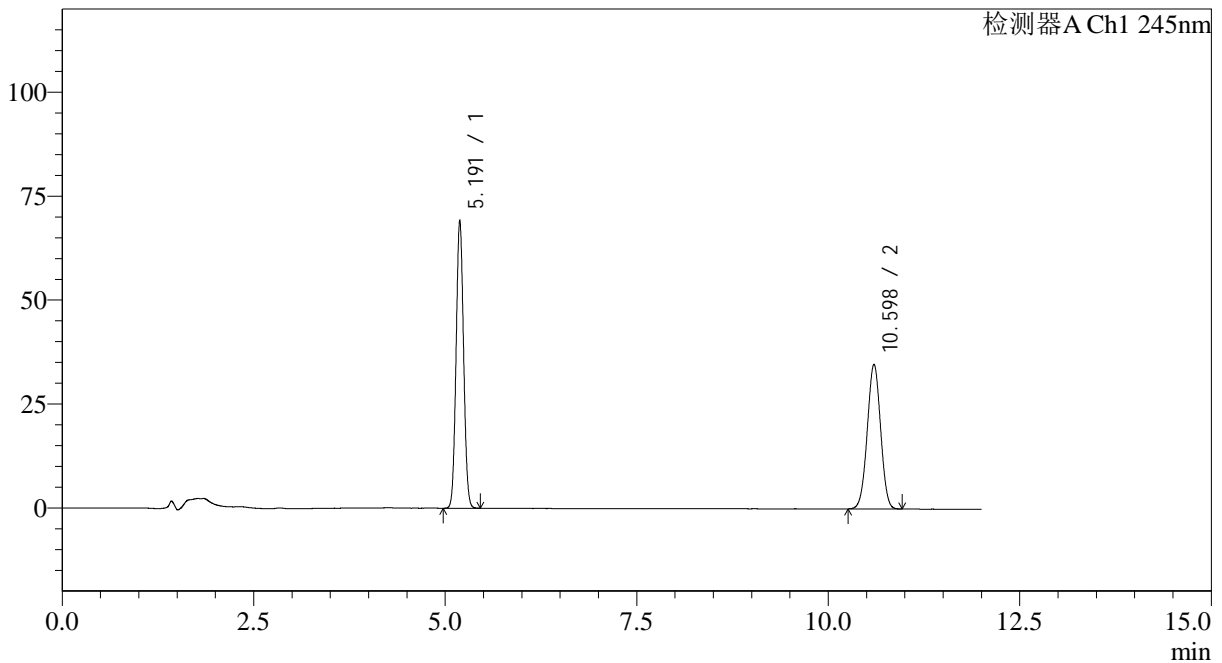
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-176-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 12:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.191	469122	52.700	69210	13506	1.056	--
2	10.598	421053	47.300	34813	17549	0.999	21.687
总计		890176	100.000	104023			

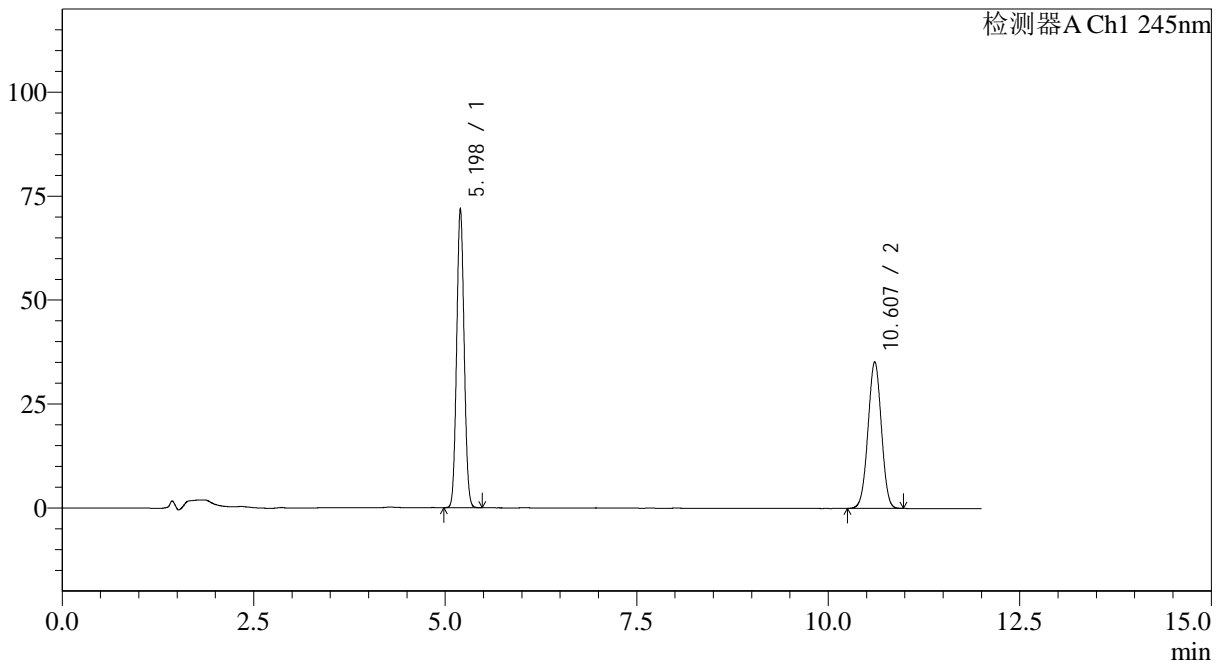
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-177-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 12:44:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.198	487831	53.272	71934	13502	1.058	--
2	10.607	427905	46.728	35280	17521	1.001	21.661
总计		915736	100.000	107214			

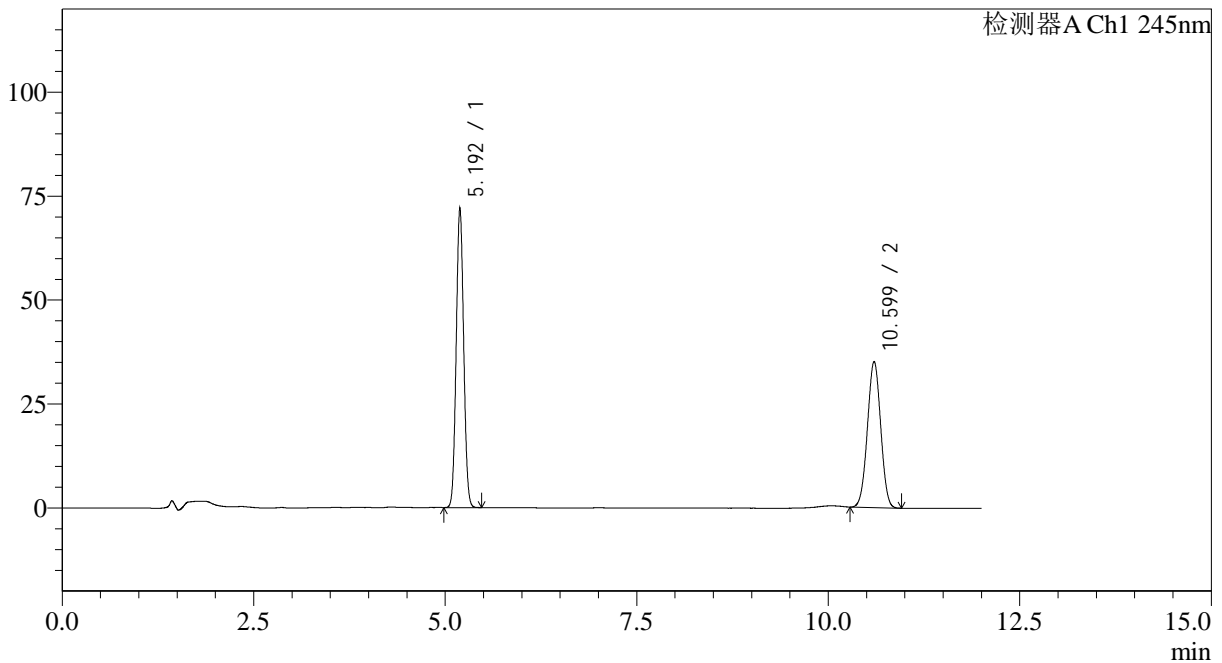
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-178-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 12:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.192	487203	53.513	71836	13529	1.055	--
2	10.599	423232	46.487	35121	17590	1.004	21.706
总计		910436	100.000	106956			

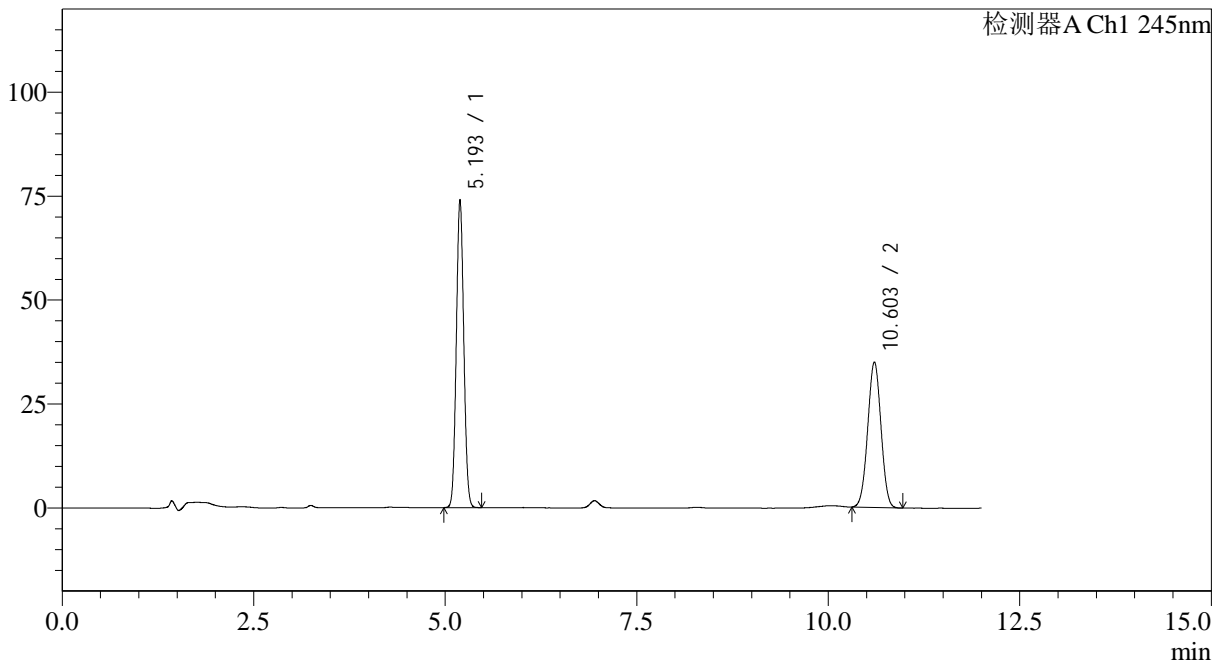
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-179-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 13:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.193	500119	54.328	73834	13568	1.057	--
2	10.603	420431	45.672	34998	17717	1.007	21.770
总计		920550	100.000	108832			

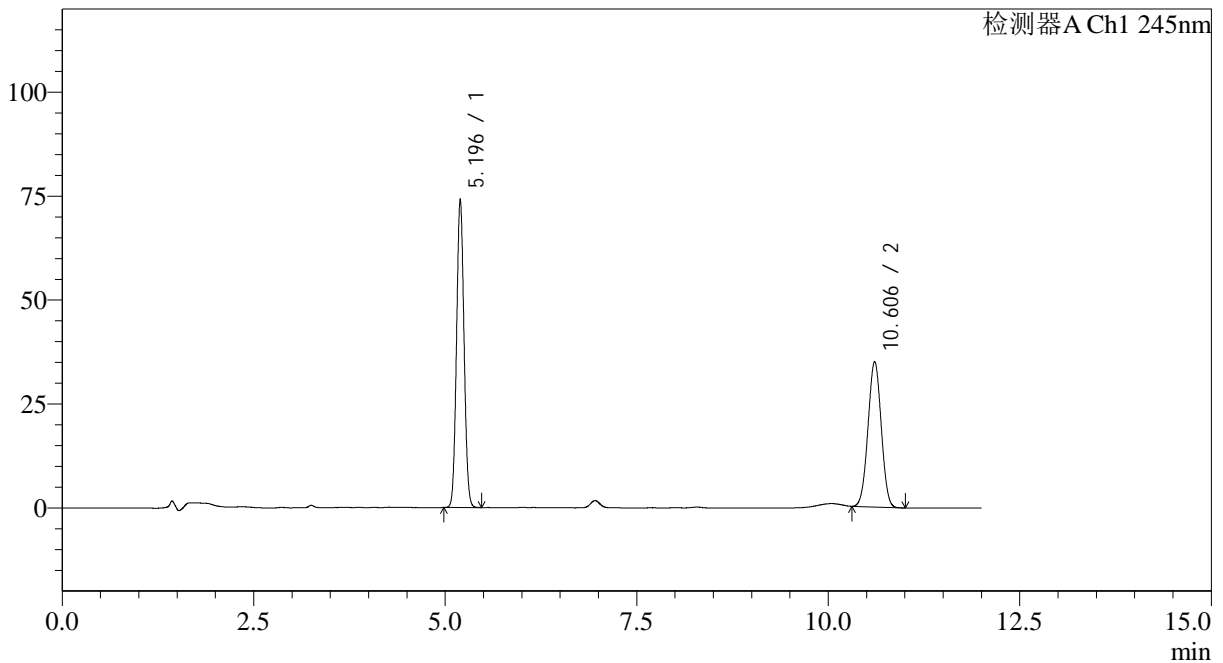
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-180-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 13:21:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.196	502565	54.493	74155	13489	1.057	--
2	10.606	419687	45.507	34999	17751	1.006	21.753
总计		922252	100.000	109154			

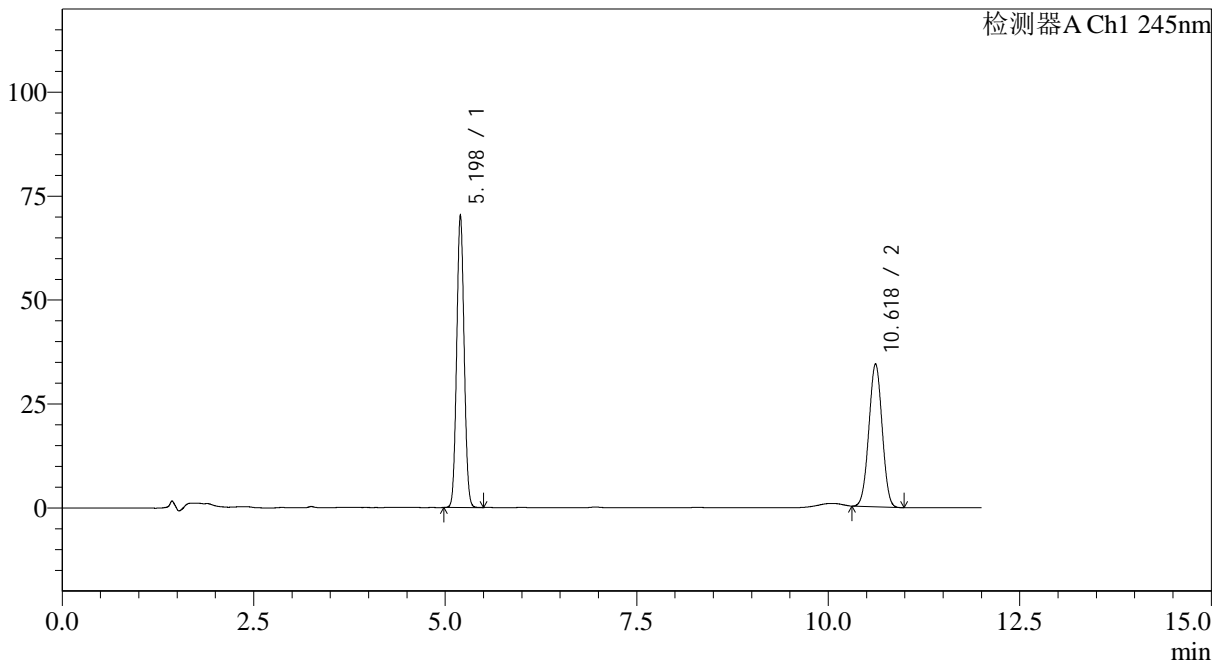
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-181-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 13:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:12:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.198	475765	53.490	70342	13589	1.055	--
2	10.618	413674	46.510	34359	17706	1.006	21.786
总计		889439	100.000	104701			

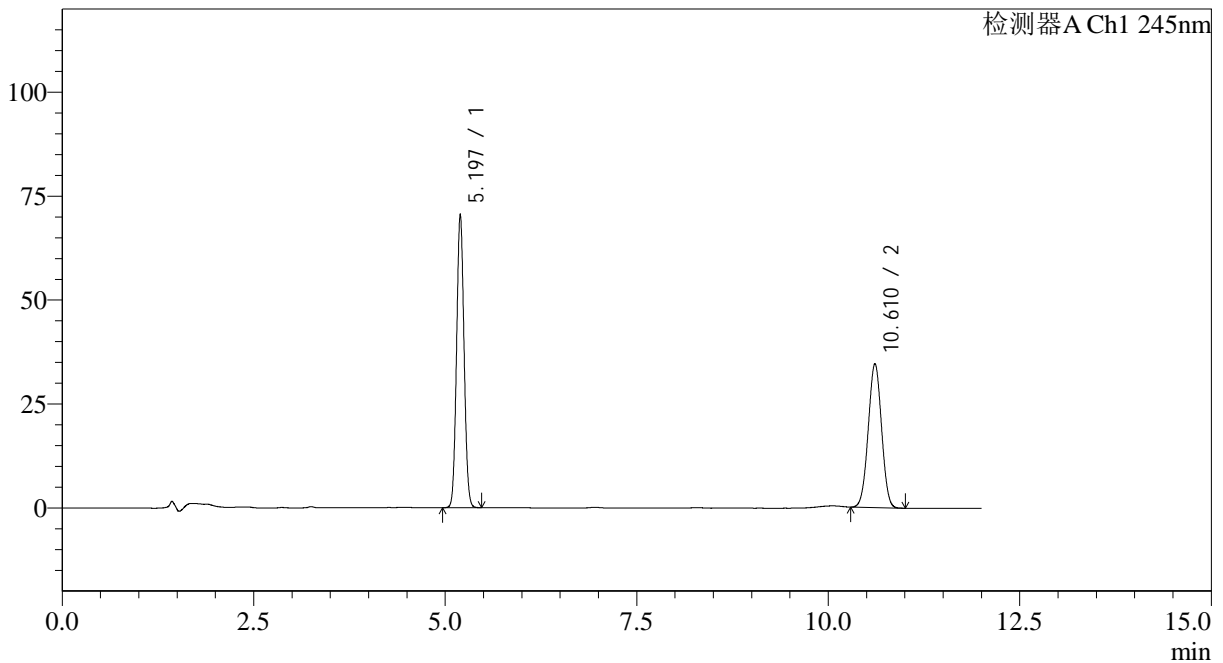
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-182-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 13:46:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.197	477370	53.298	70627	13586	1.059	--
2	10.610	418284	46.702	34615	17564	1.005	21.716
总计		895654	100.000	105242			

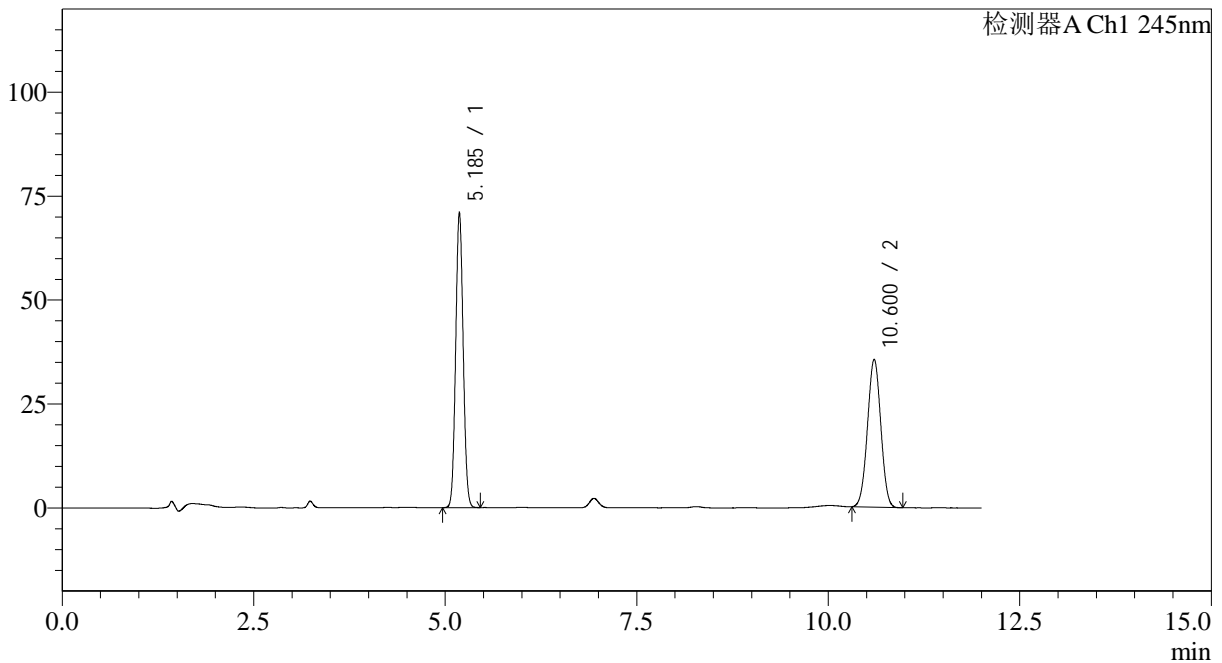
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-183-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 13:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:12:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.185	482182	52.901	70889	13421	1.057	--
2	10.600	429291	47.099	35558	17546	1.006	21.697
总计		911473	100.000	106447			

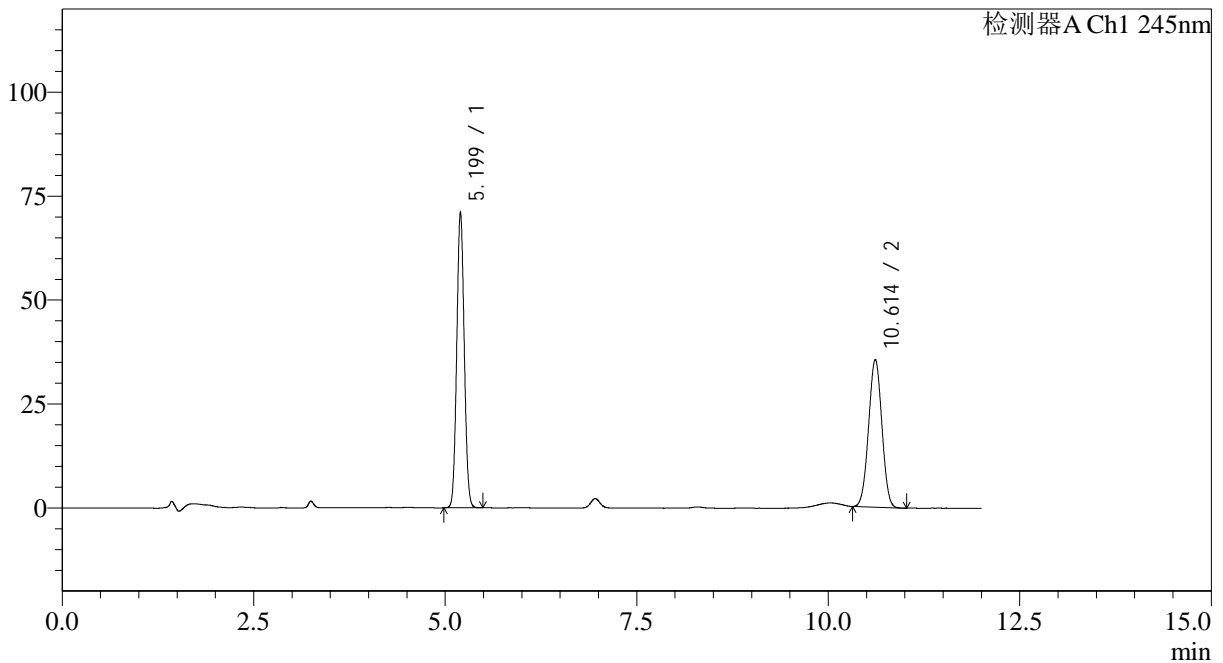
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-184-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.199	482604	53.023	71059	13513	1.057	--
2	10.614	427580	46.977	35558	17681	1.007	21.740
总计		910184	100.000	106616			

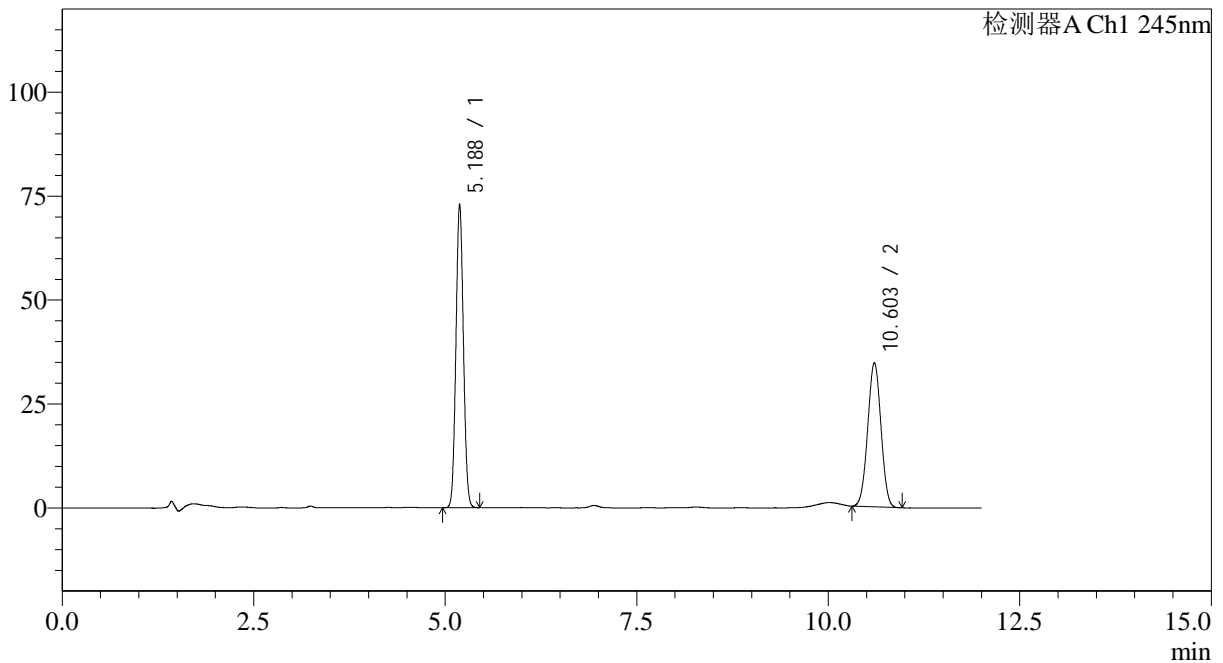
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-185-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.188	493796	54.243	73002	13506	1.056	--
2	10.603	416542	45.757	34692	17698	1.007	21.771
总计		910338	100.000	107694			

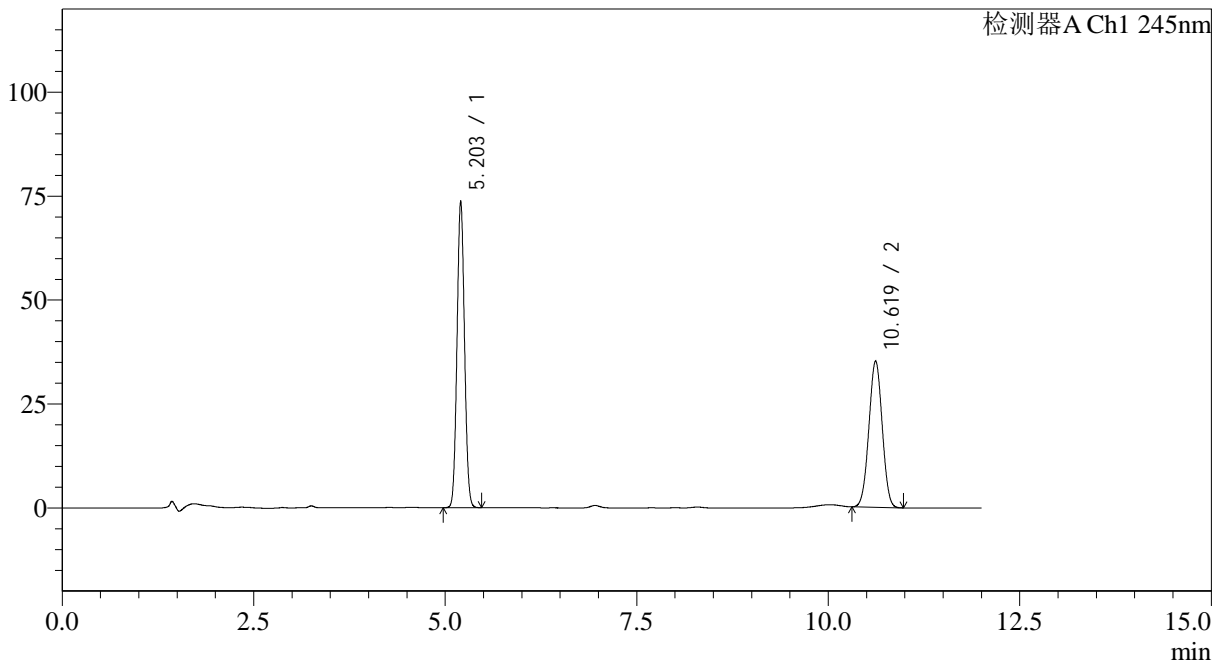
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-186-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:12:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.203	500551	54.087	73667	13518	1.058	--
2	10.619	424900	45.913	35183	17609	1.005	21.705
总计		925451	100.000	108850			

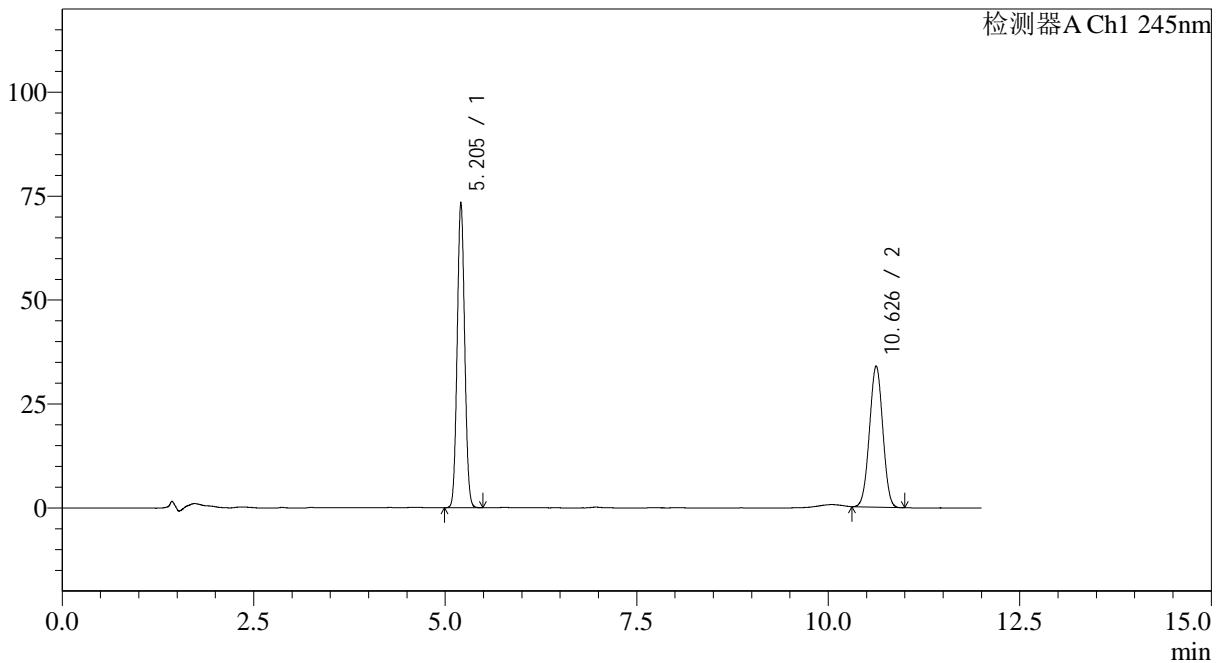
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-187-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:12:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.205	498094	54.877	73449	13528	1.058	--
2	10.626	409568	45.123	33928	17674	1.006	21.741
总计		907662	100.000	107377			

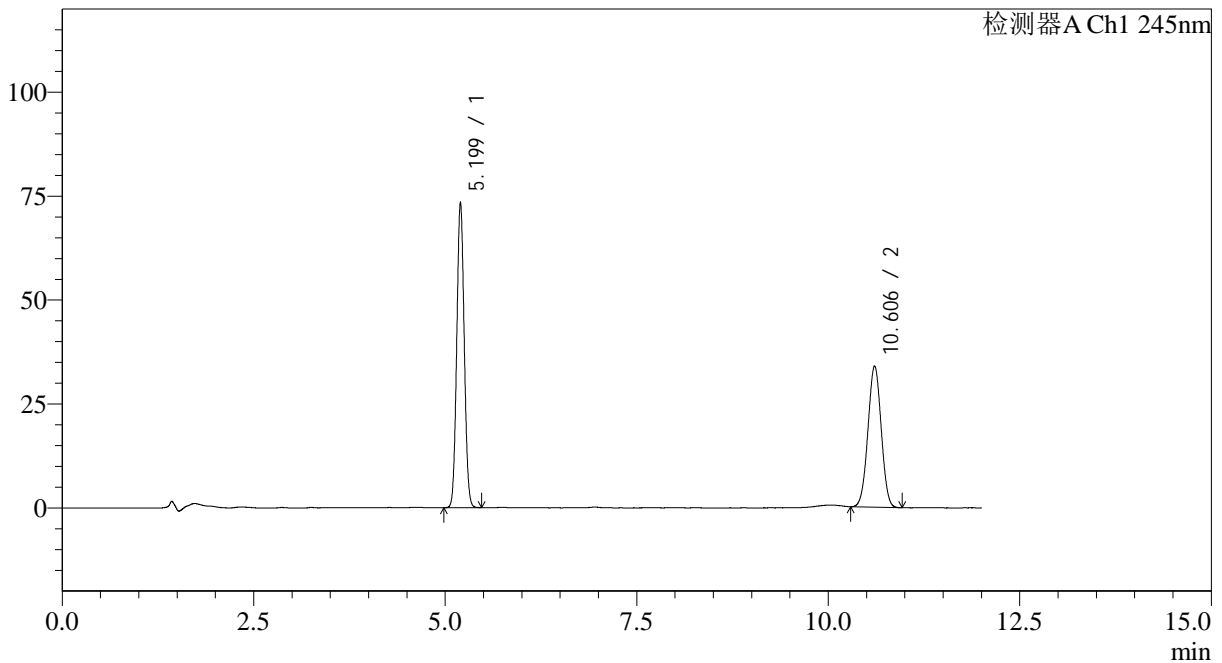
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-188-2 - zzp-2024030821p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:00:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.199	497499	54.886	73370	13548	1.056	--
2	10.606	408929	45.114	33979	17662	1.005	21.719
总计		906428	100.000	107349			

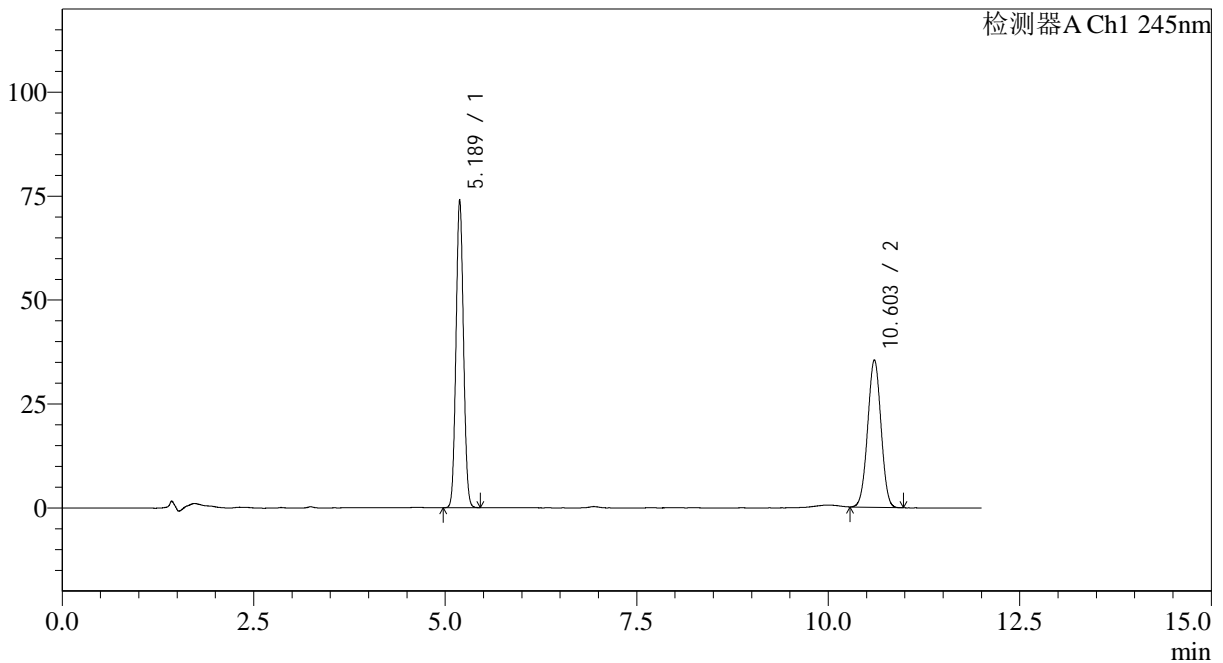
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-189-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:12:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:12:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.189	501608	53.892	74056	13498	1.058	--
2	10.603	429149	46.108	35477	17518	1.004	21.693
总计		930757	100.000	109532			

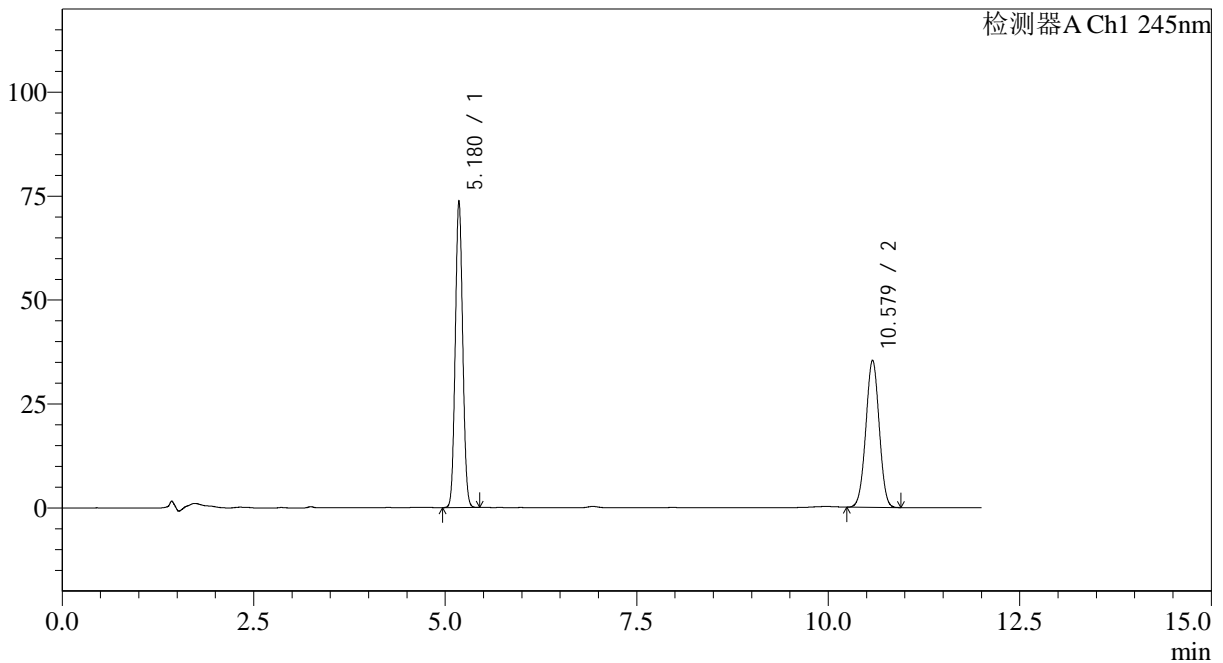
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-190-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.180	497289	53.687	73820	13581	1.058	--
2	10.579	428984	46.313	35436	17416	1.001	21.666
总计		926273	100.000	109256			

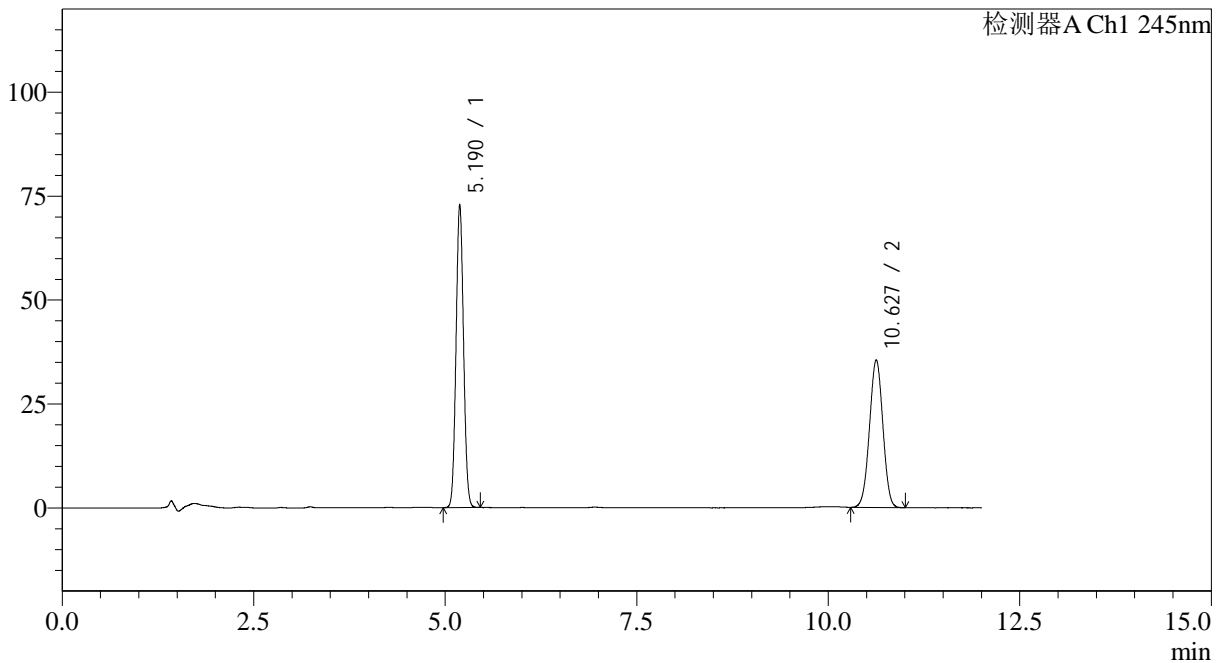
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-191-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:37:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:12:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.190	494226	53.435	72859	13458	1.056	--
2	10.627	430678	46.565	35497	17542	0.999	21.753
总计		924904	100.000	108356			

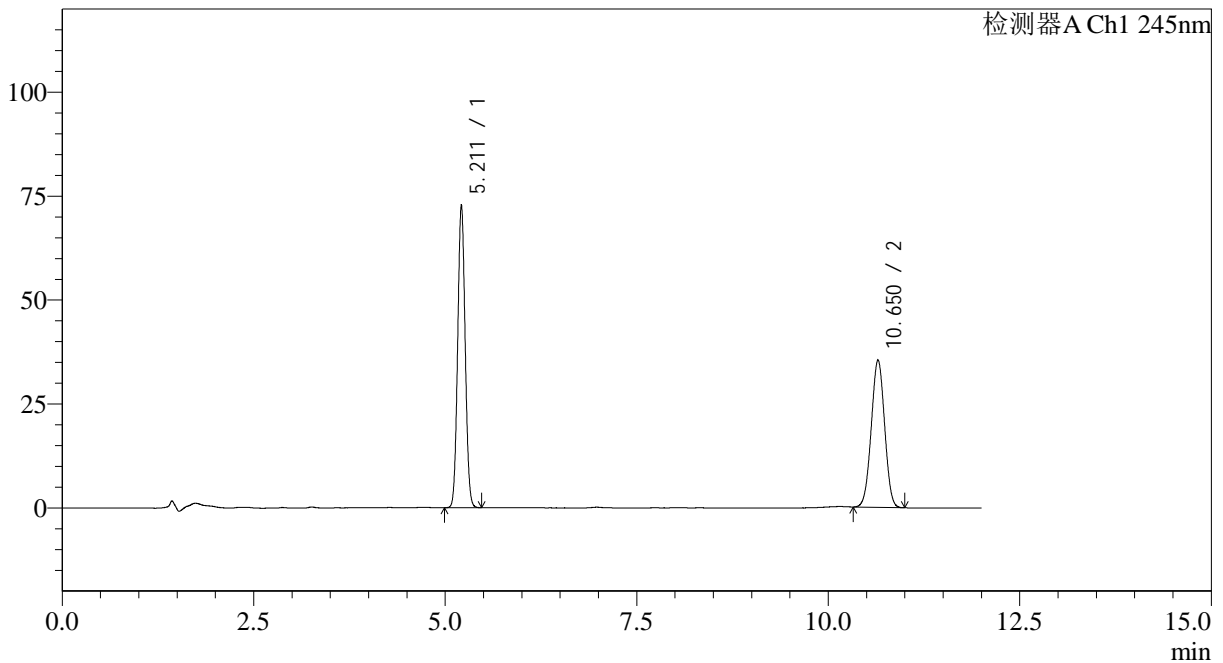
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-192-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.211	494501	53.556	72756	13553	1.058	--
2	10.650	428826	46.444	35411	17658	1.002	21.771
总计		923327	100.000	108167			

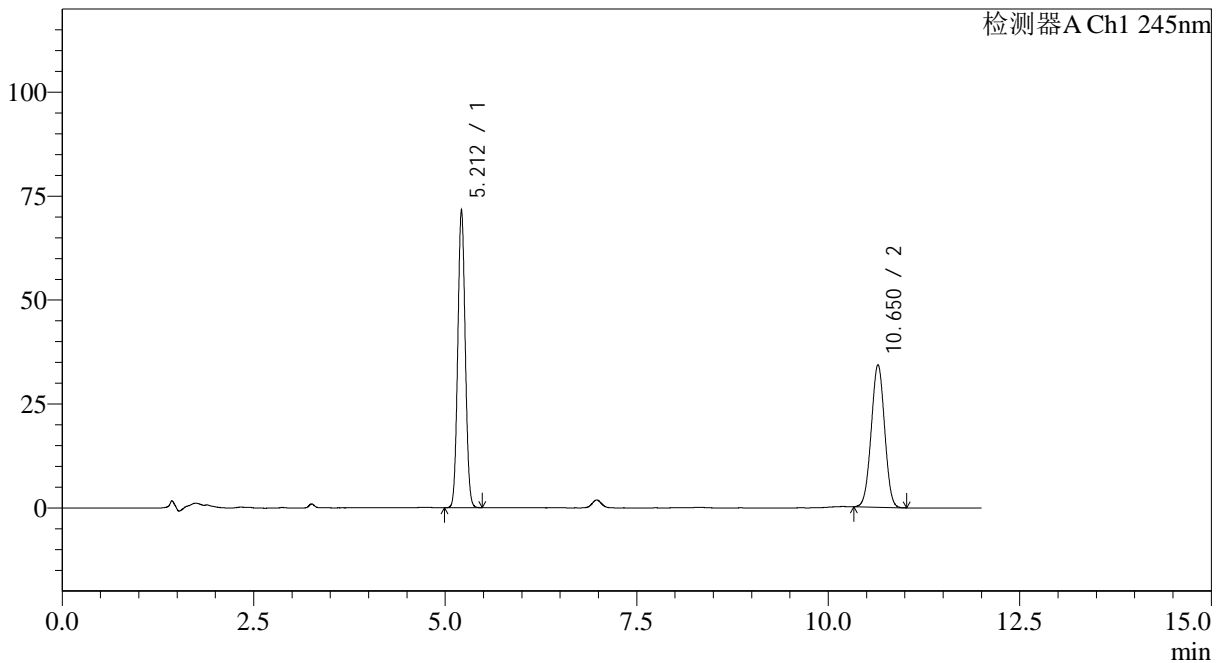
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-193-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.212	485502	53.911	71628	13610	1.055	--
2	10.650	415058	46.089	34290	17673	1.002	21.786
总计		900559	100.000	105918			

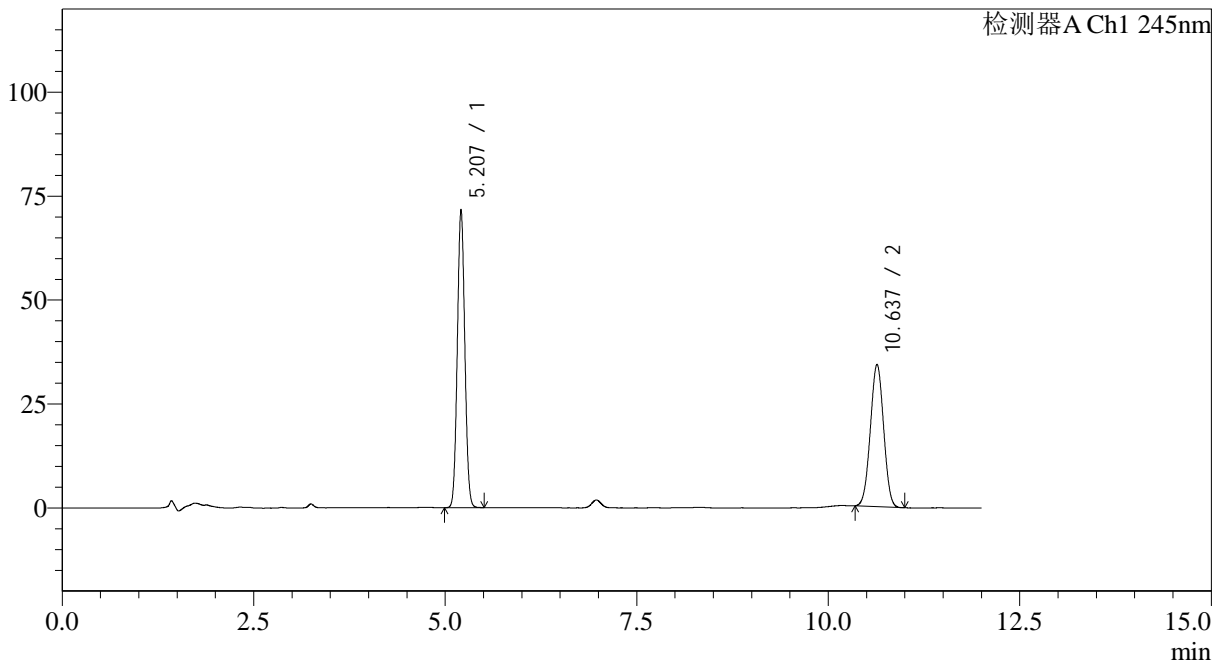
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-194-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.207	486533	54.204	71658	13537	1.056	--
2	10.637	411056	45.796	34227	17802	1.006	21.814
总计		897588	100.000	105885			

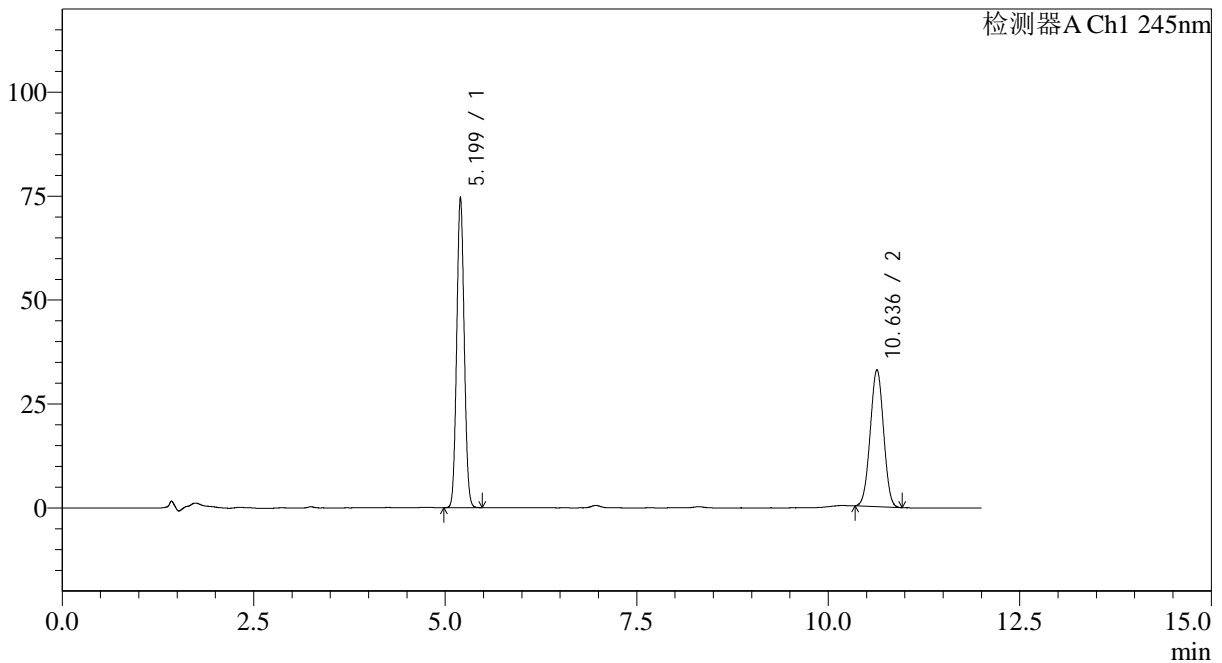
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-195-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:27:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.199	507978	56.106	74587	13416	1.059	--
2	10.636	397406	43.894	32951	17638	1.006	21.755
总计		905384	100.000	107539			

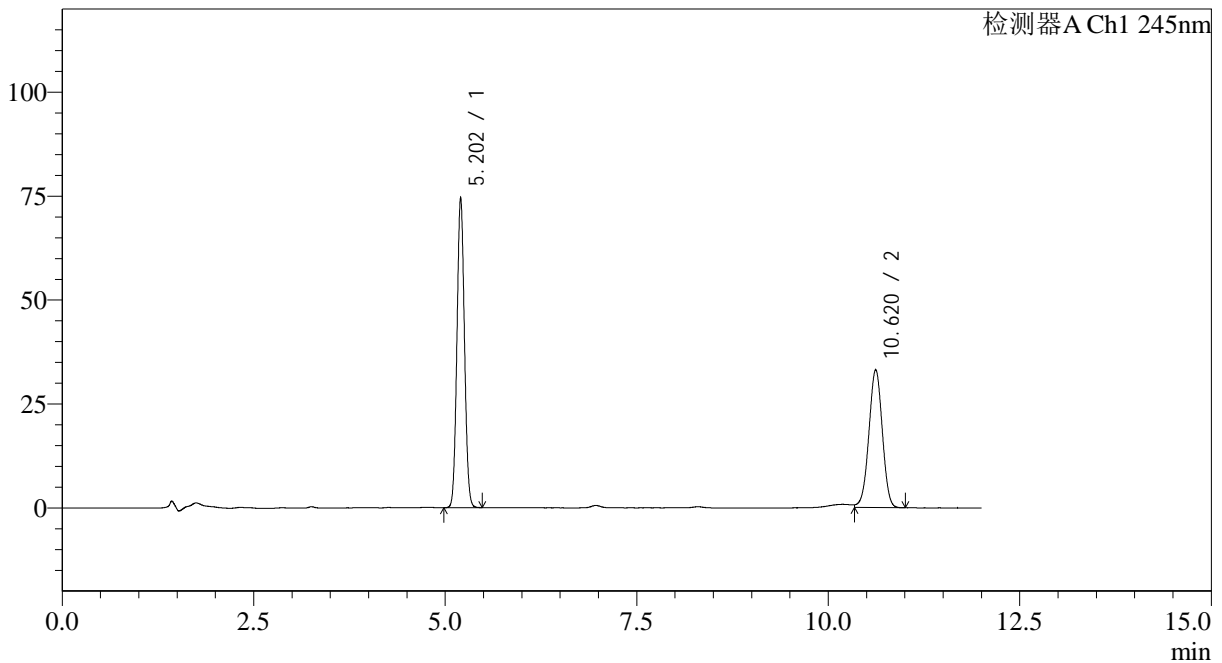
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-196-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:39:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.202	507518	55.619	74413	13446	1.060	--
2	10.620	404970	44.381	33187	17485	0.984	21.644
总计		912488	100.000	107599			

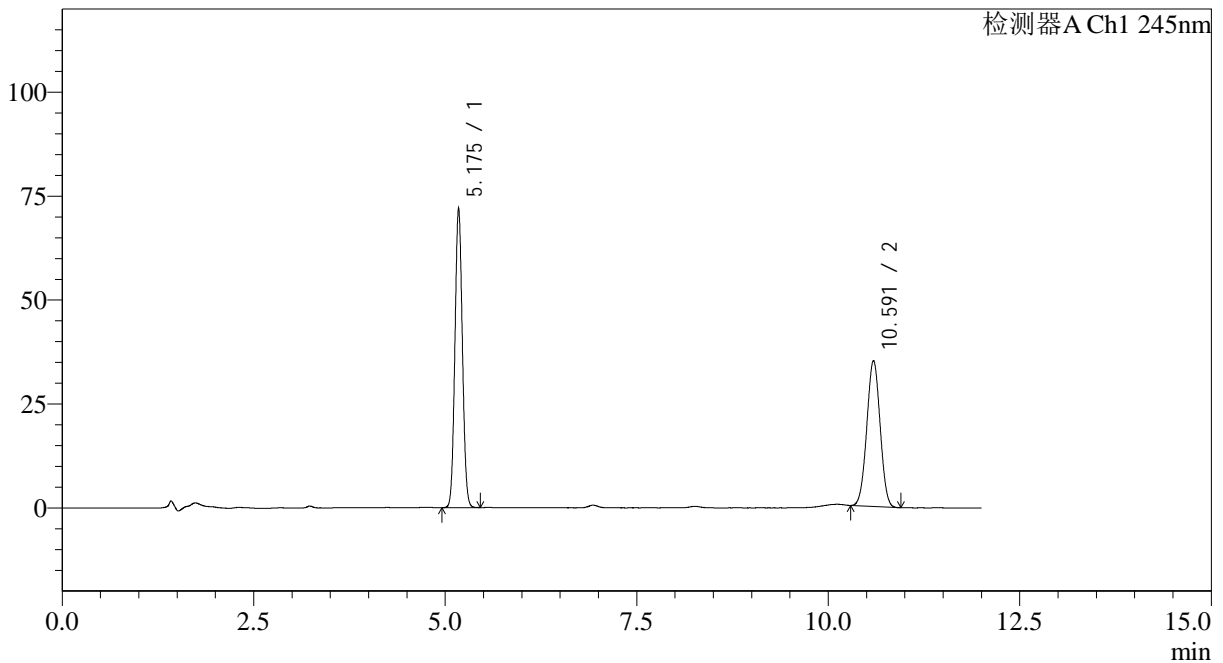
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-197-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:13:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.175	487329	53.484	71833	13448	1.059	--
2	10.591	423836	46.516	35086	17423	1.007	21.688
总计		911165	100.000	106919			

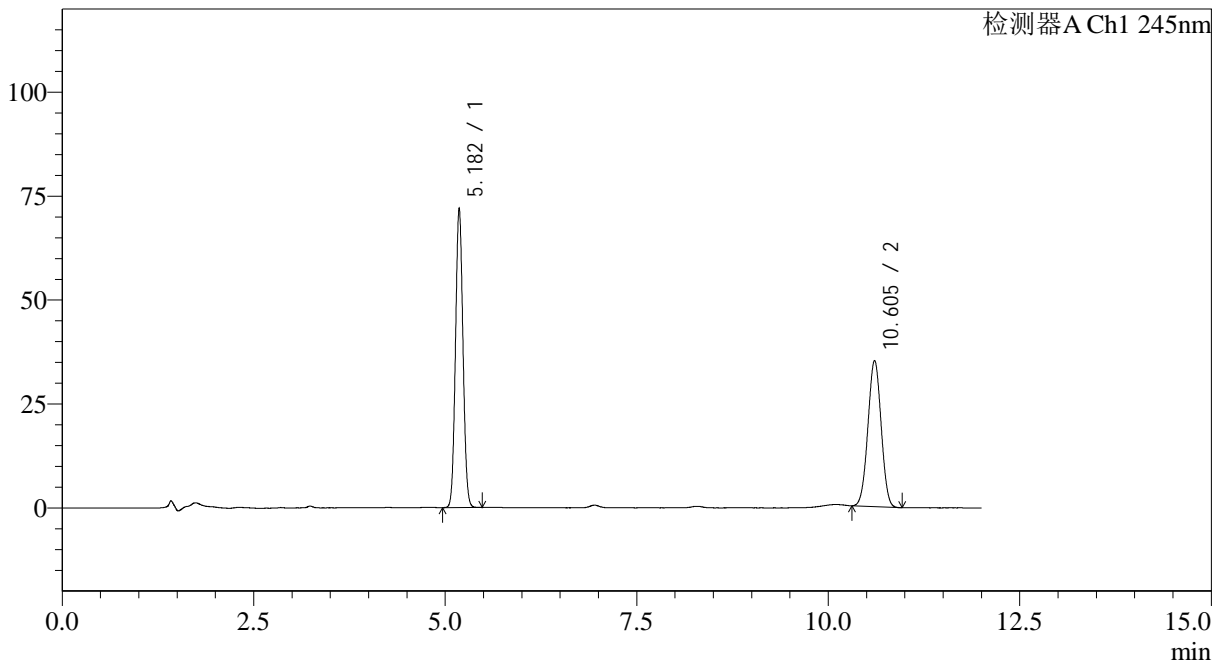
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-198-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.182	488135	53.657	71928	13444	1.061	--
2	10.605	421594	46.343	35180	17758	1.005	21.817
总计		909729	100.000	107108			

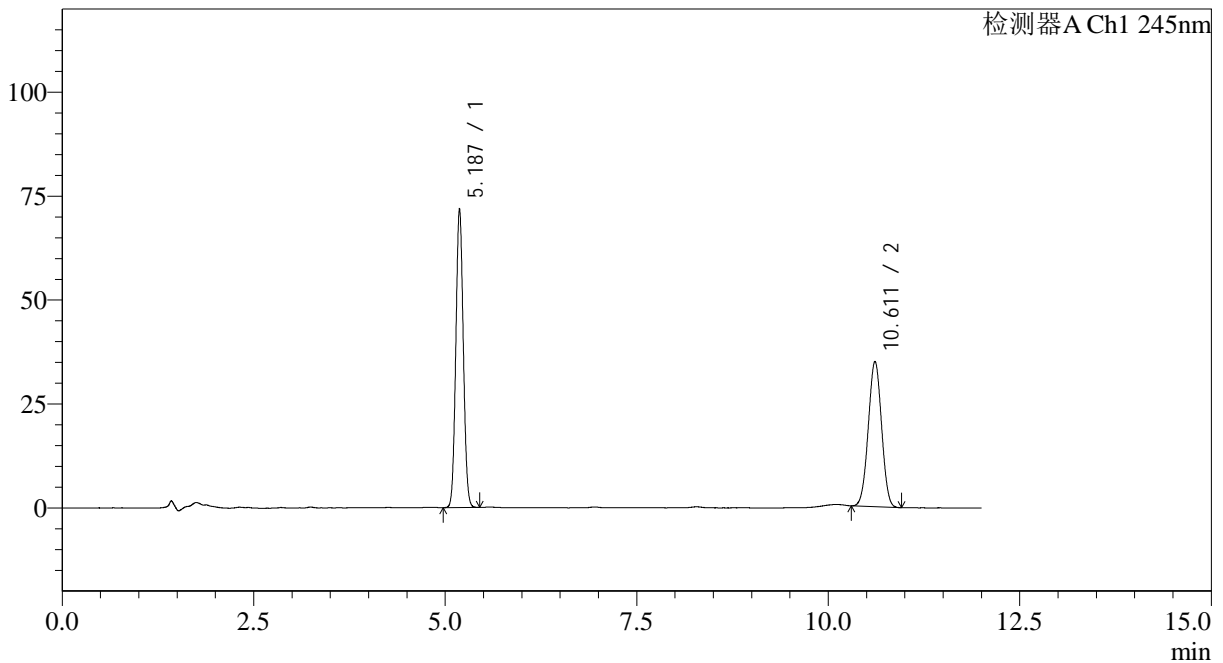
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-199-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:13:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.187	485480	53.554	71853	13546	1.059	--
2	10.611	421043	46.446	34953	17608	1.004	21.777
总计		906523	100.000	106806			

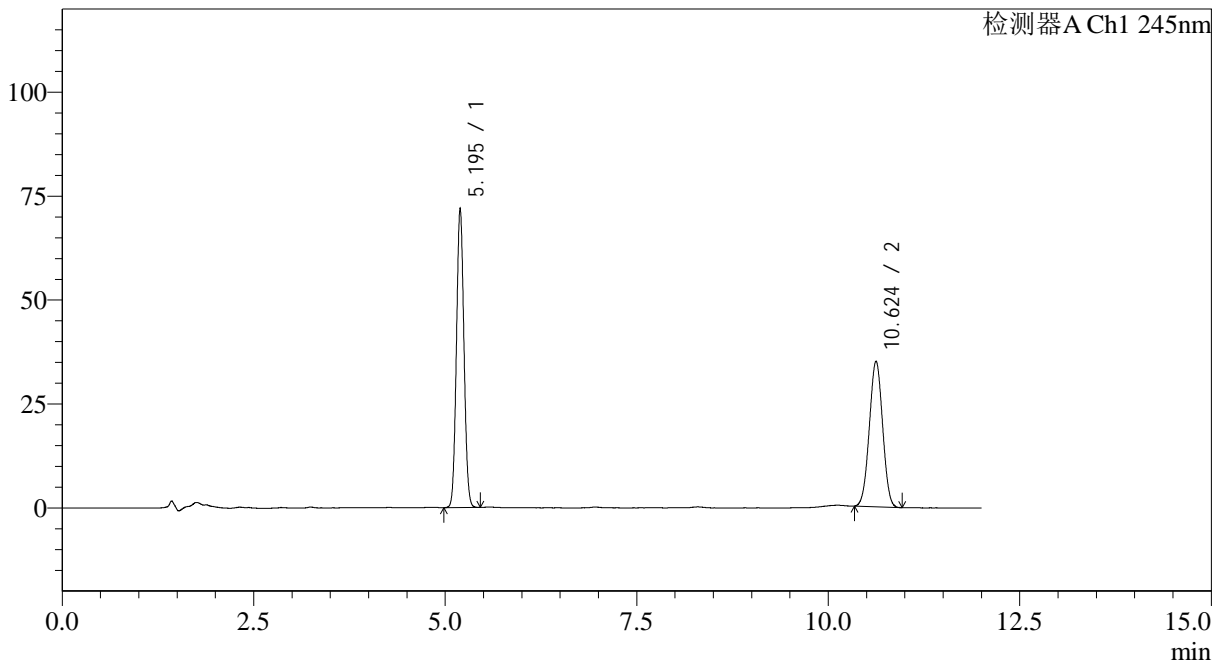
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-200-2 - zzp-2024030921p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:13:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.195	489296	53.696	71955	13412	1.059	--
2	10.624	421938	46.304	35016	17664	1.007	21.752
总计		911233	100.000	106971			

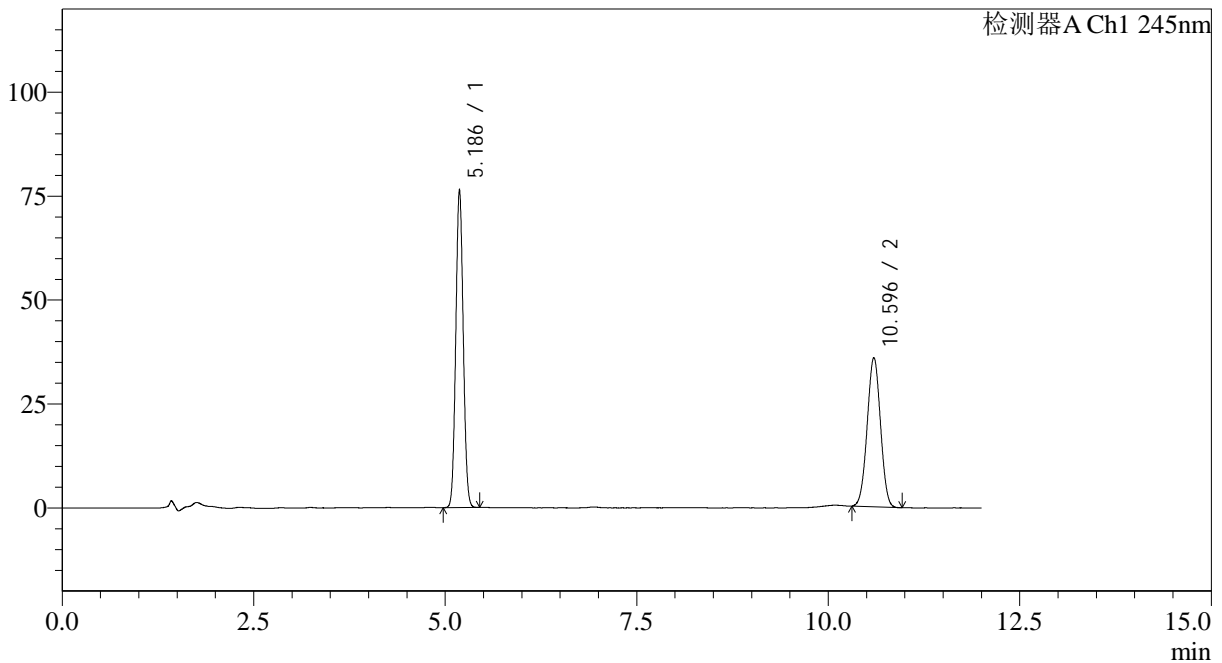
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-201-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.186	515740	54.374	76386	13575	1.058	--
2	10.596	432769	45.626	35911	17529	1.005	21.718
总计		948509	100.000	112297			

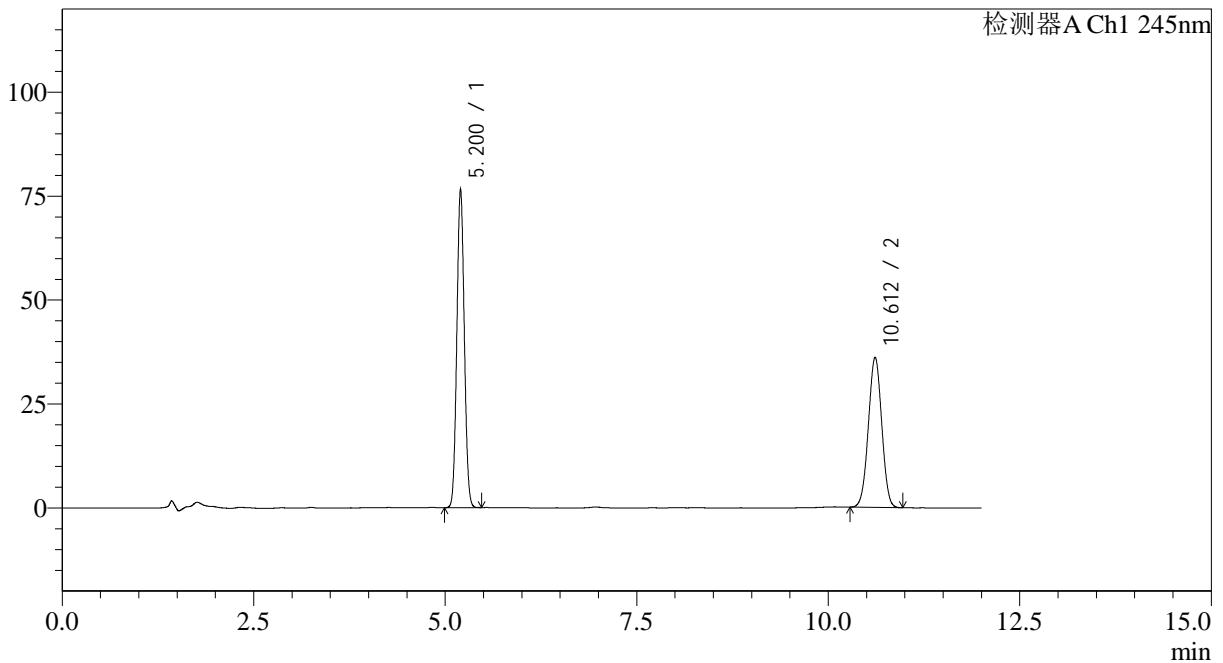
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-202-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.200	518598	54.219	76416	13549	1.058	--
2	10.612	437897	45.781	36133	17459	1.003	21.650
总计		956495	100.000	112549			

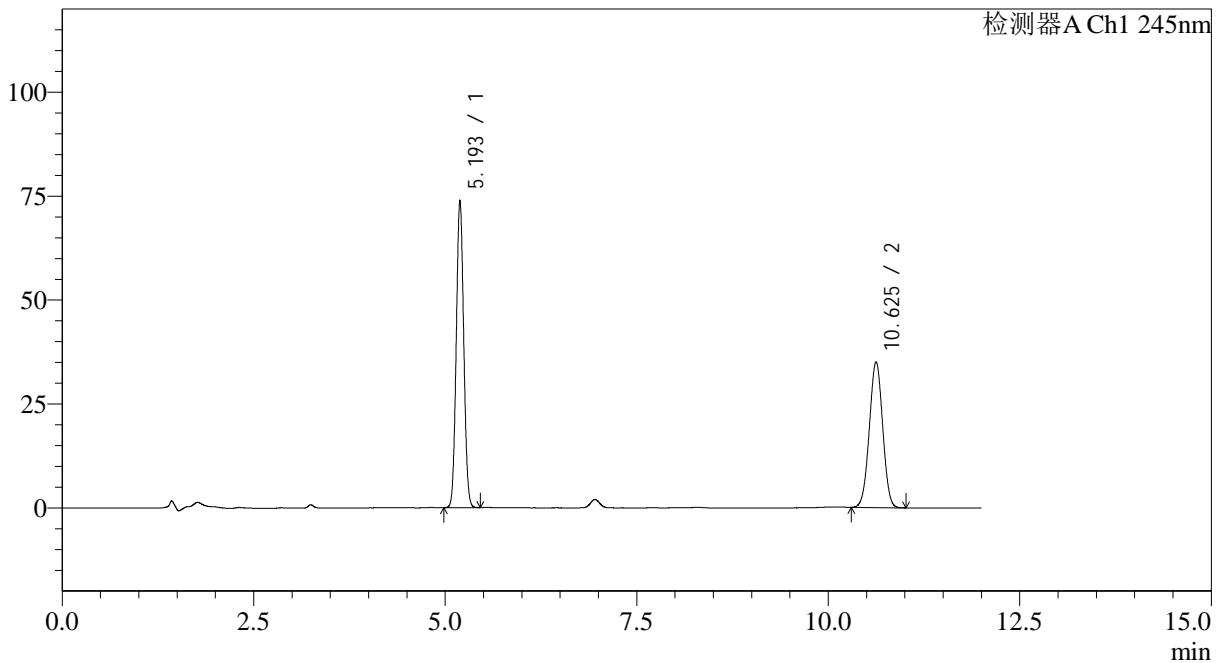
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-203-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:06:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:13:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.193	499673	54.074	73584	13529	1.055	--
2	10.625	424373	45.926	35043	17571	1.003	21.765
总计		924047	100.000	108627			

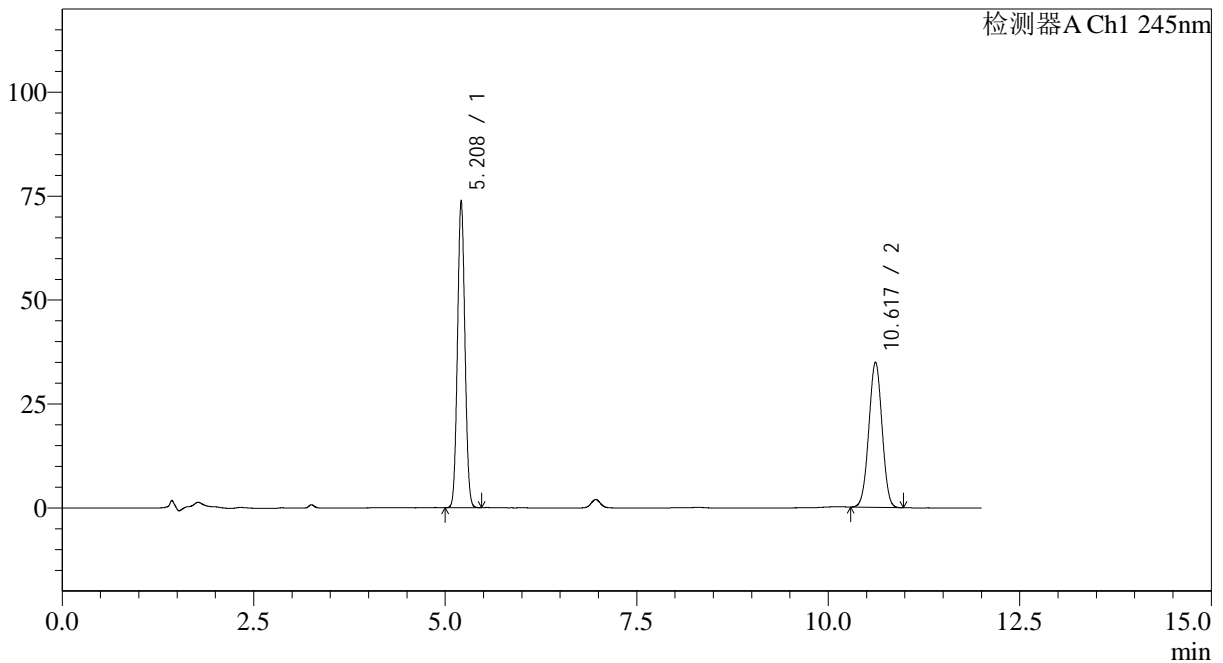
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-204-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:18:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.208	497140	54.314	73615	13696	1.053	--
2	10.617	418160	45.686	34898	17939	1.003	21.849
总计		915301	100.000	108513			

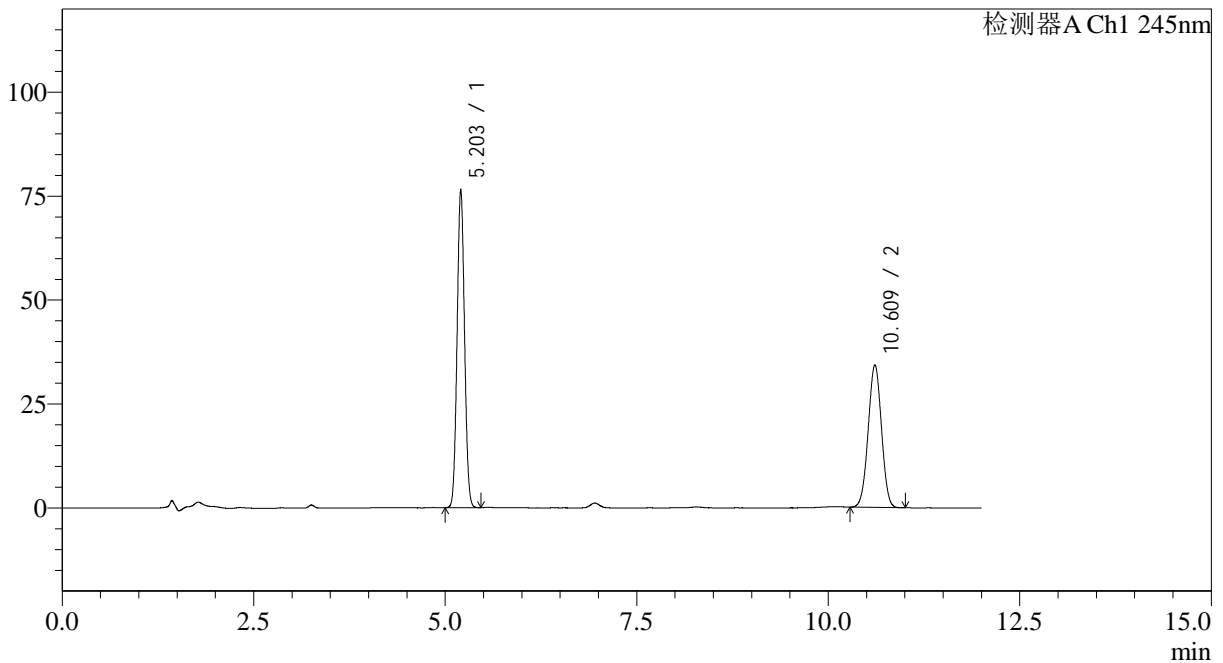
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-205-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.203	514175	55.471	76435	13737	1.055	--
2	10.609	412744	44.529	34229	17667	1.002	21.761
总计		926919	100.000	110664			

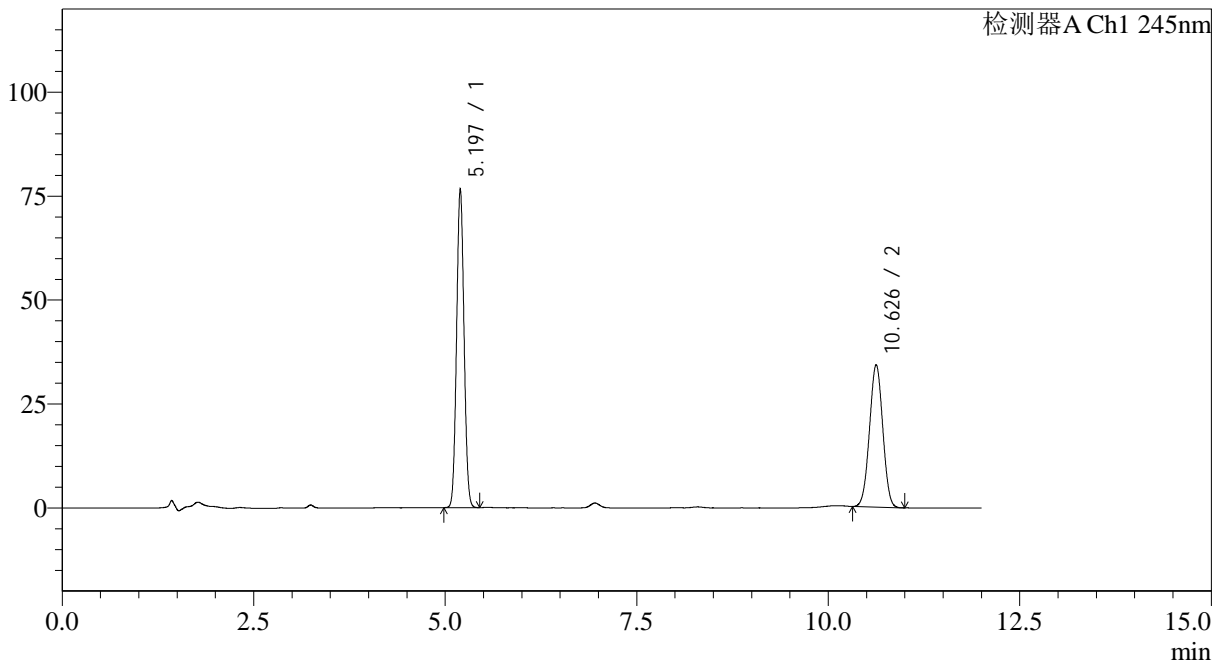
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-206-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.197	517019	55.667	76729	13620	1.054	--
2	10.626	411749	44.333	34213	17737	1.005	21.837
总计		928768	100.000	110942			

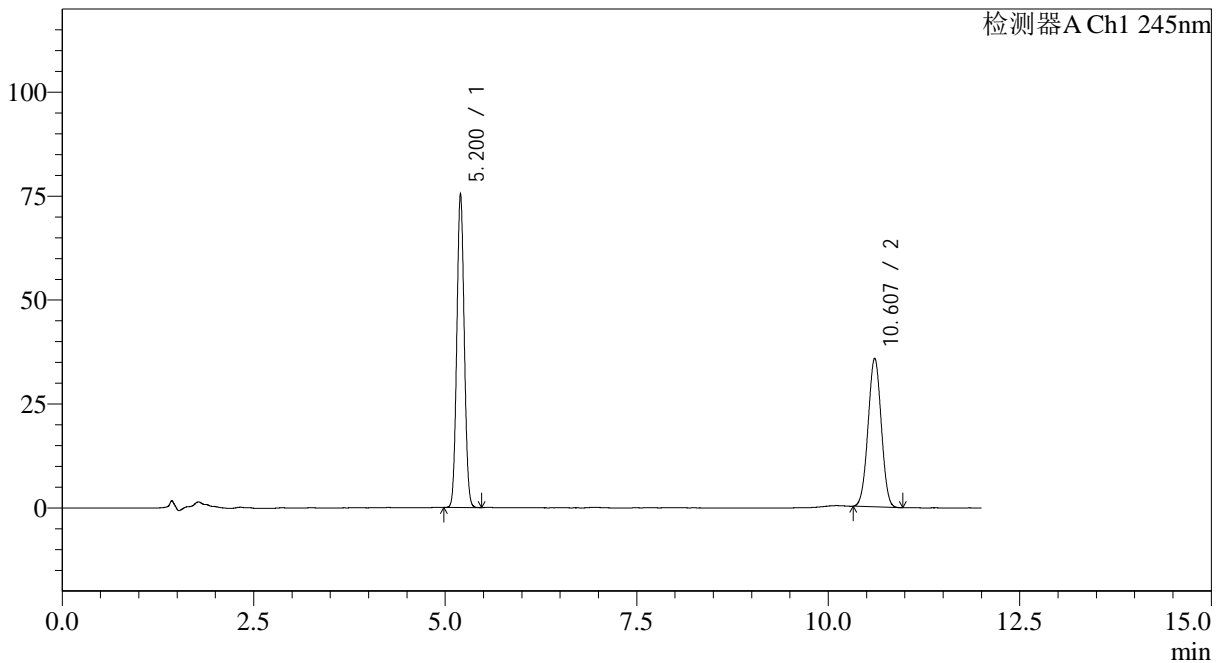
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-207-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:55:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.200	509748	54.373	75336	13599	1.056	--
2	10.607	427750	45.627	35766	17856	1.007	21.811
总计		937498	100.000	111102			

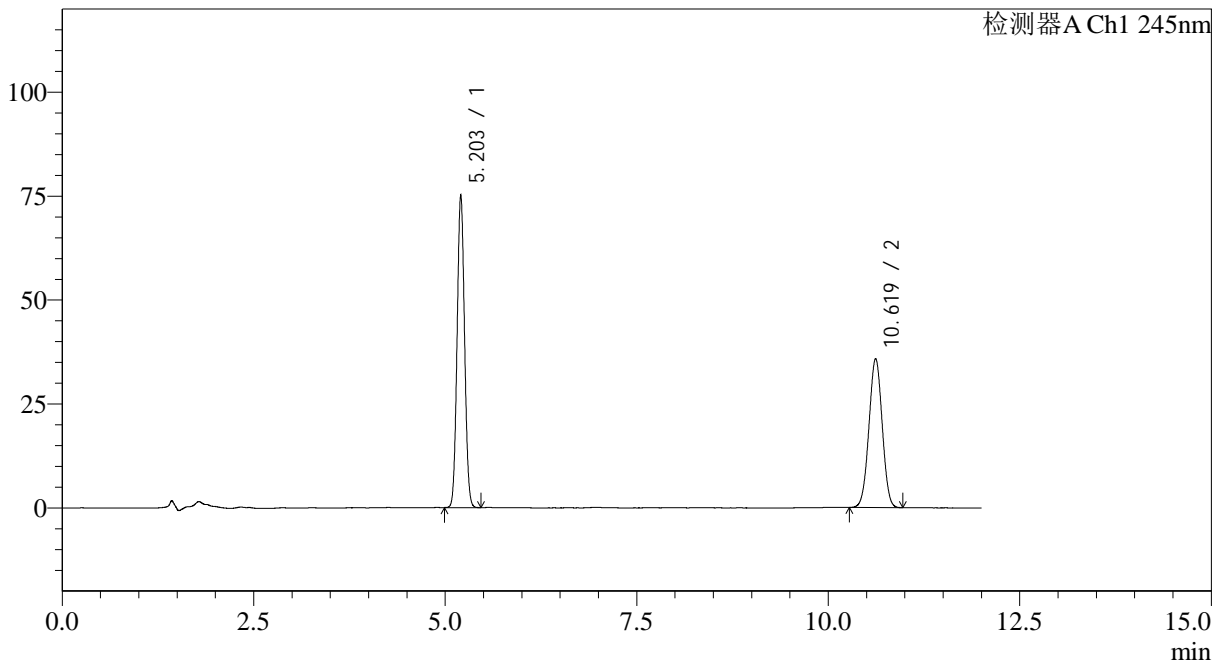
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-208-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:08:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:13:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.203	508681	54.127	75194	13589	1.056	--
2	10.619	431115	45.873	35816	17806	1.002	21.799
总计		939796	100.000	111011			

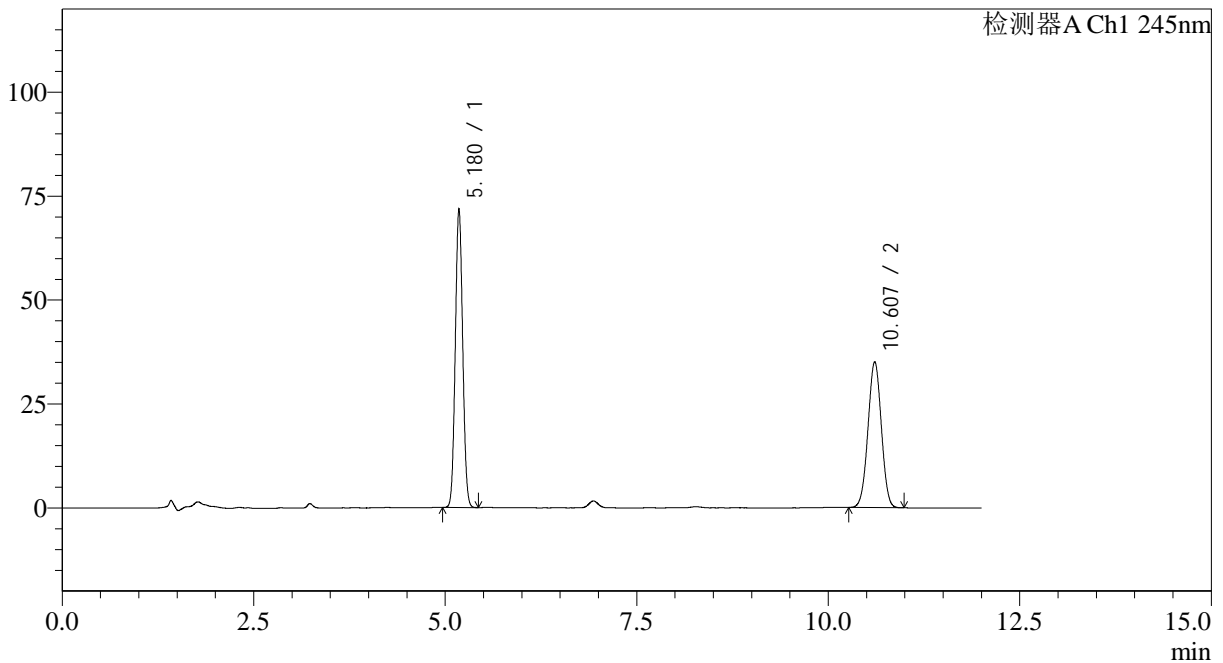
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-209-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:13:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.180	481980	53.118	71842	13658	1.055	--
2	10.607	425404	46.882	35096	17542	1.002	21.813
总计		907384	100.000	106938			

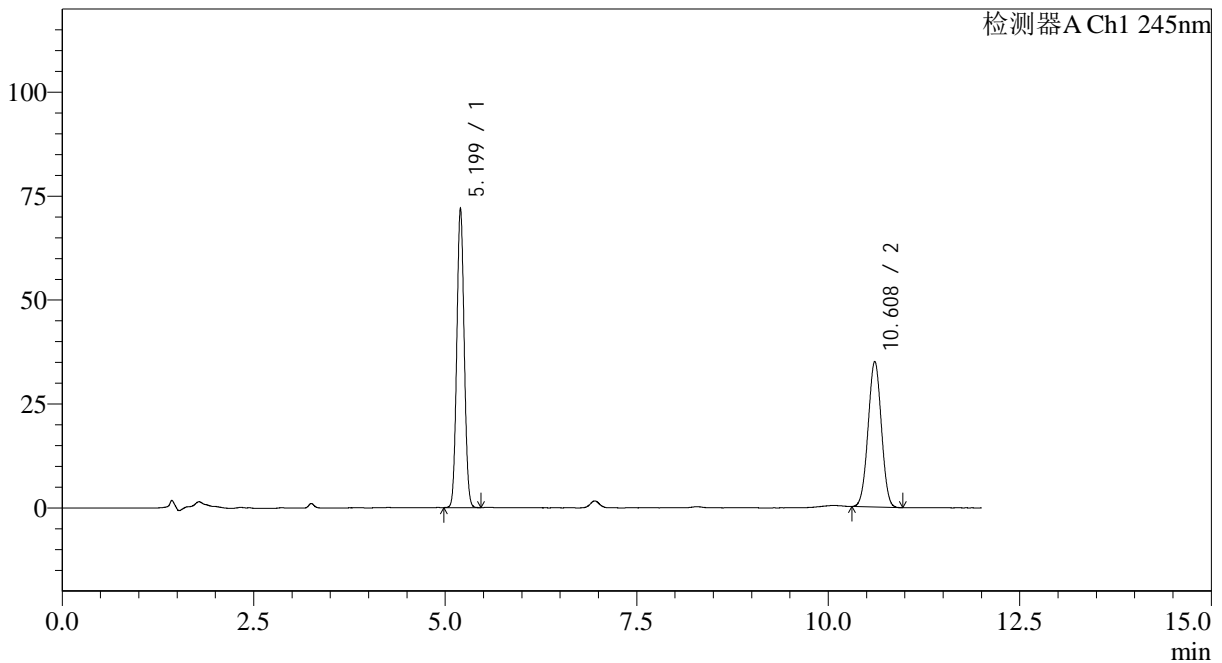
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-210-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.199	484010	53.417	71937	13722	1.055	--
2	10.608	422092	46.583	35028	17632	1.007	21.763
总计		906102	100.000	106965			

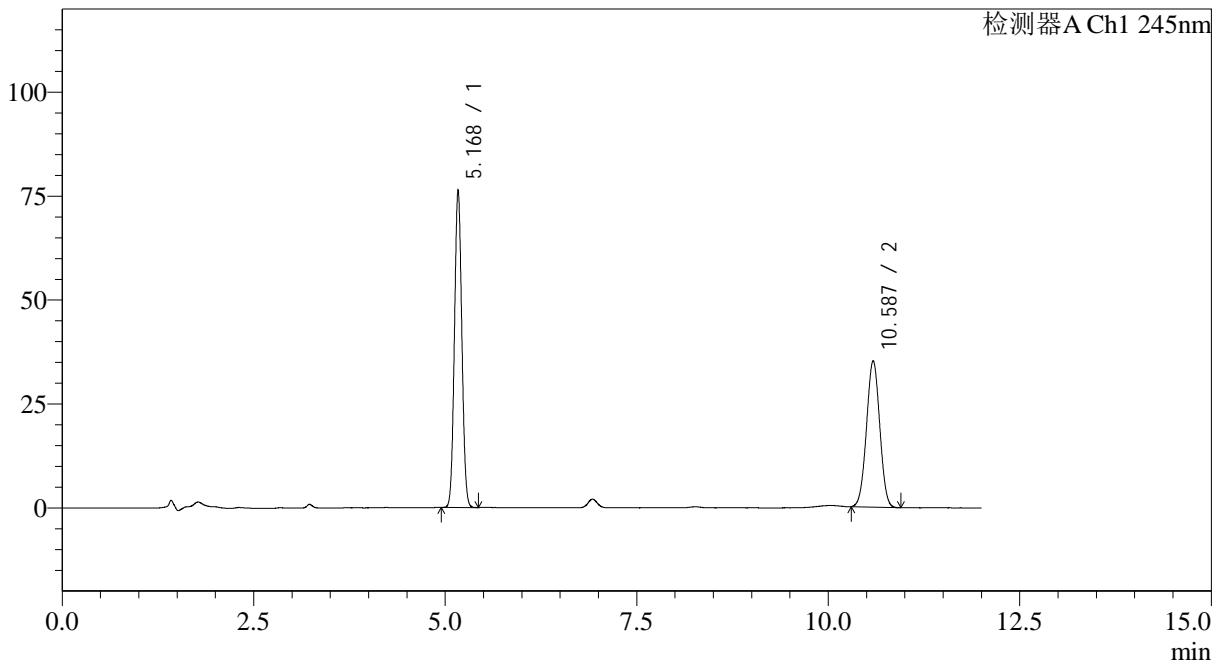
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-211-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:45:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.168	512579	54.764	76169	13586	1.053	--
2	10.587	423397	45.236	35199	17577	1.006	21.814
总计		935976	100.000	111368			

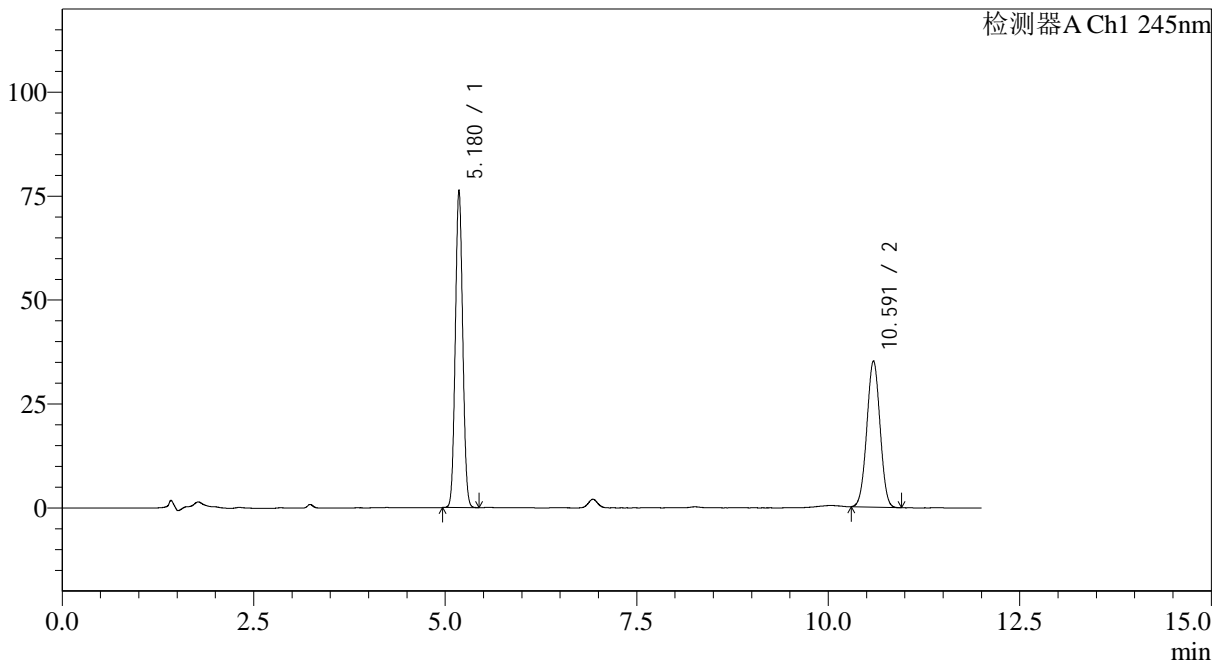
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-212-2 - zzp-2024031021p-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.180	511498	54.792	76352	13691	1.053	--
2	10.591	422030	45.208	35165	17699	1.007	21.839
总计		933528	100.000	111518			

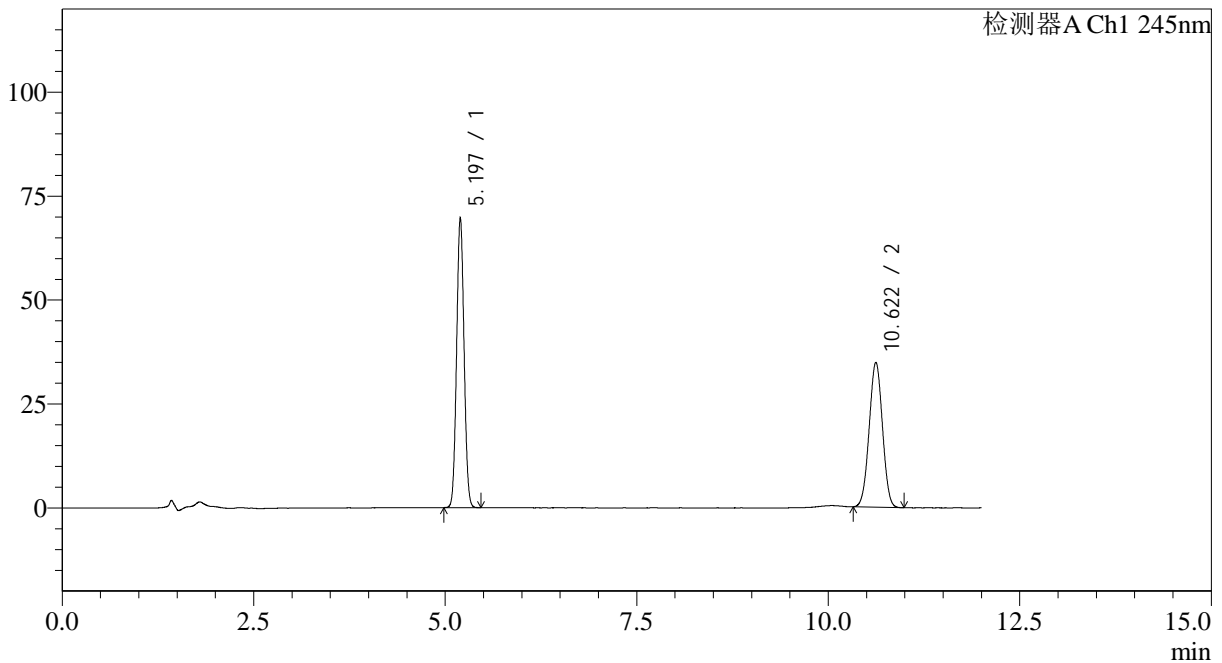
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-213-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:13:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.197	471174	52.883	69785	13582	1.052	--
2	10.622	419808	47.117	34876	17713	1.005	21.803
总计		890982	100.000	104661			

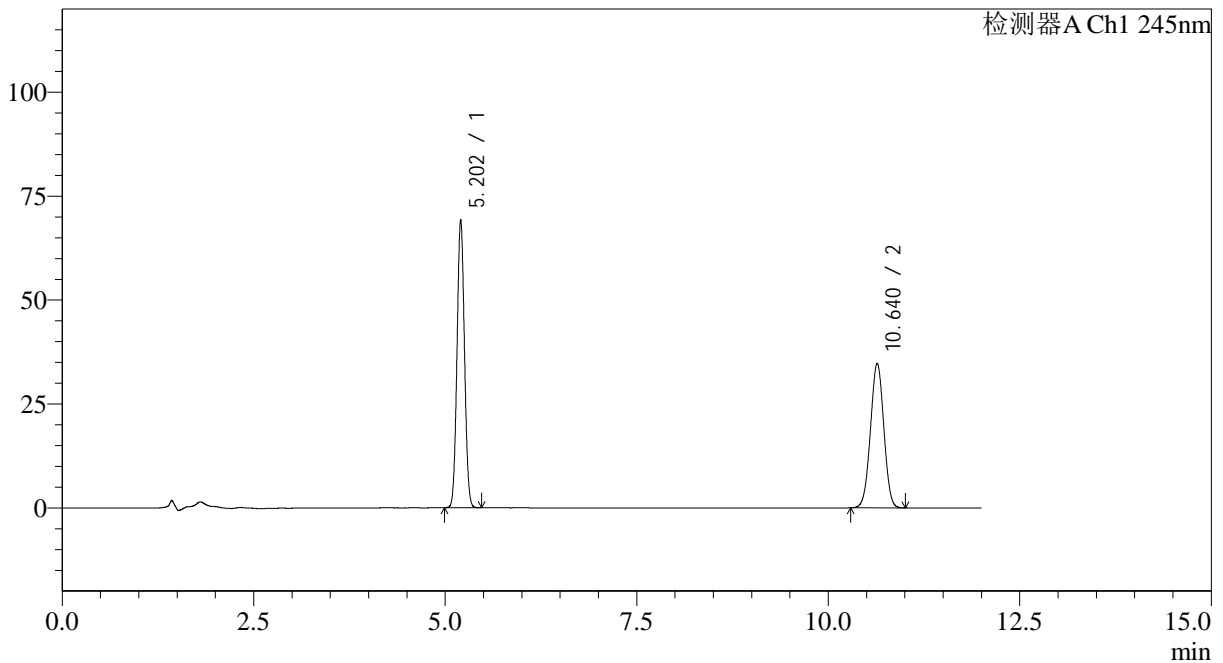
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-214-2 - zzp-cq9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.202	467579	52.655	69207	13632	1.051	--
2	10.640	420428	47.345	34755	17673	1.001	21.820
总计		888007	100.000	103962			

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2



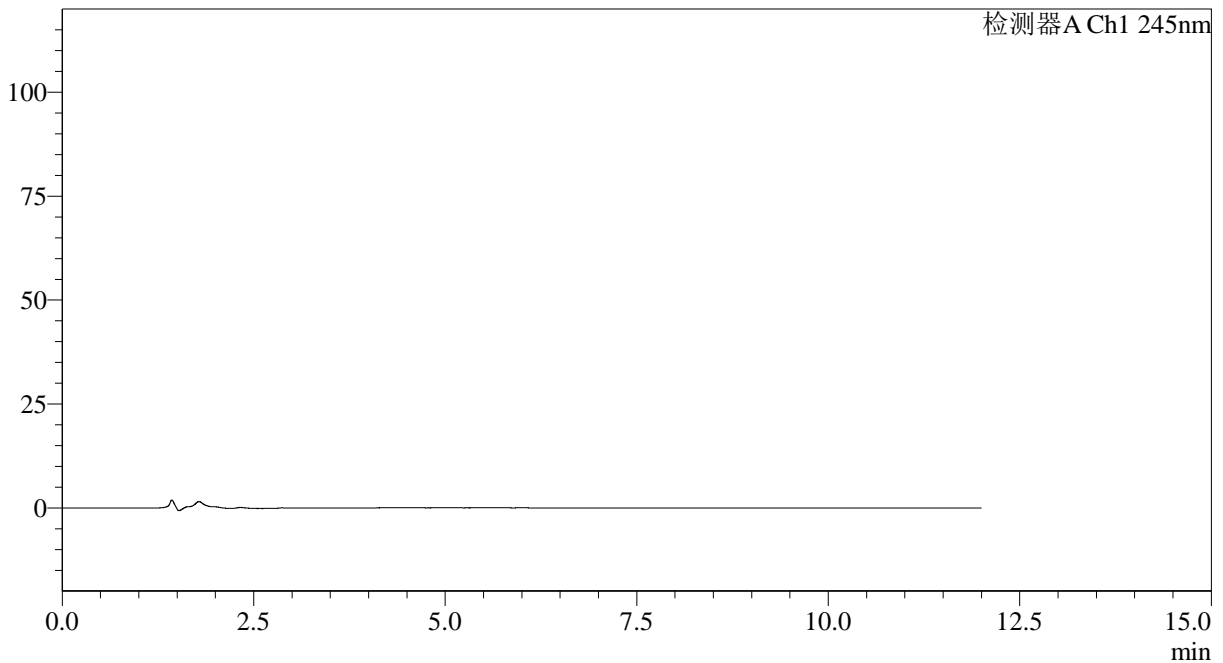
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-215-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

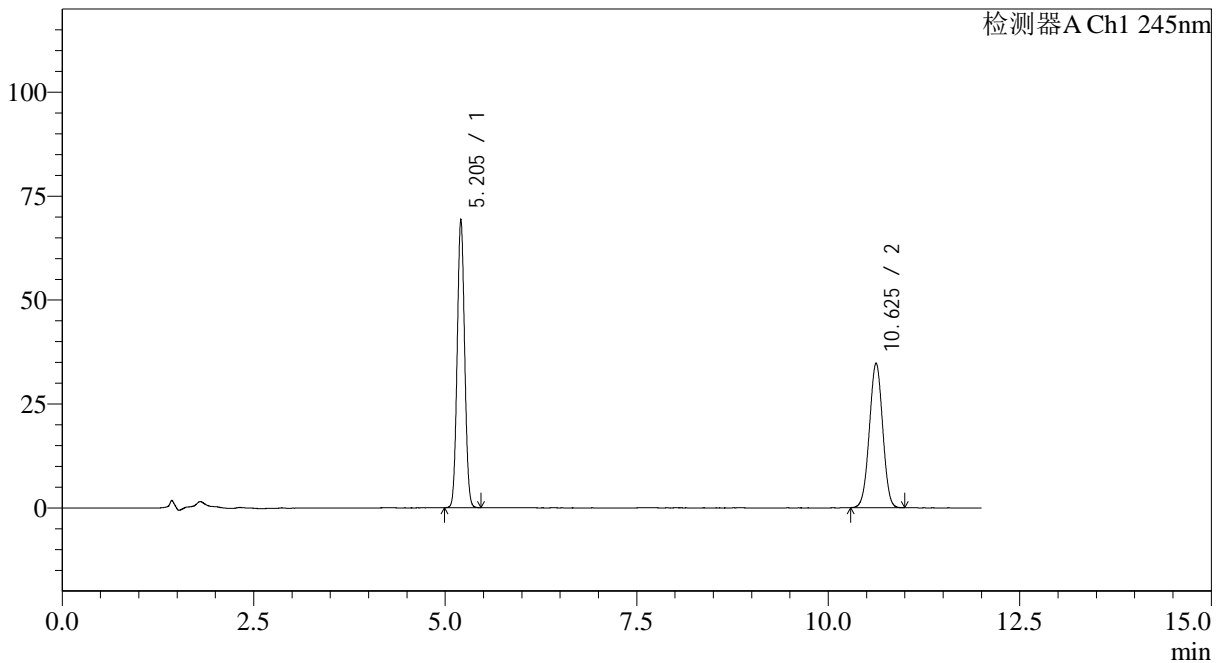
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-216-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.205	467528	52.711	69313	13658	1.053	--
2	10.625	419434	47.289	34734	17715	1.001	21.793
总计		886961	100.000	104047			

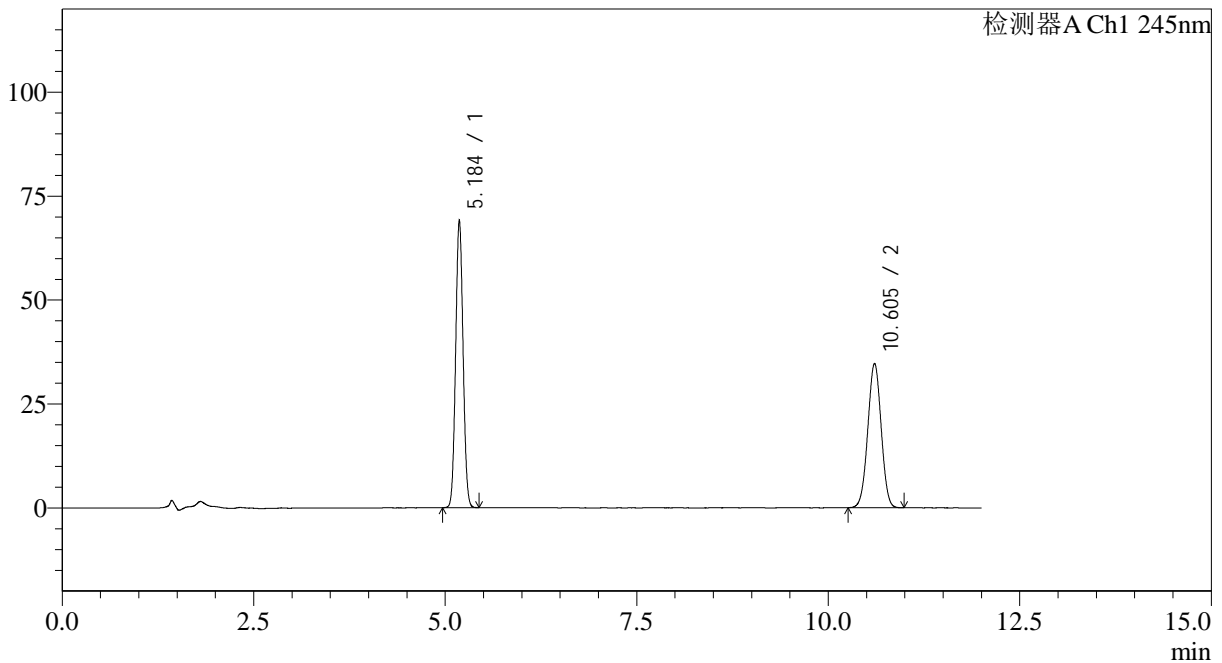
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-217-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.184	464941	52.479	68895	13635	1.054	--
2	10.605	421019	47.521	34726	17492	1.002	21.754
总计		885960	100.000	103622			

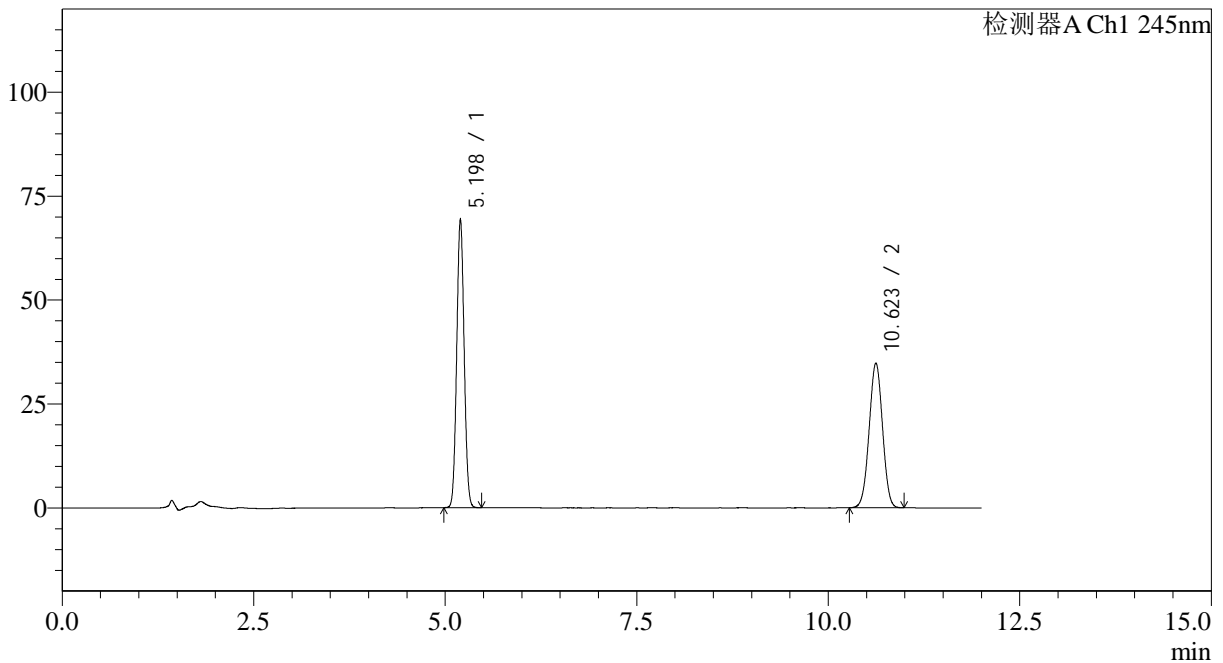
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-218-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.198	467275	52.542	69377	13679	1.054	--
2	10.623	422059	47.458	34830	17552	1.001	21.762
总计		889334	100.000	104206			

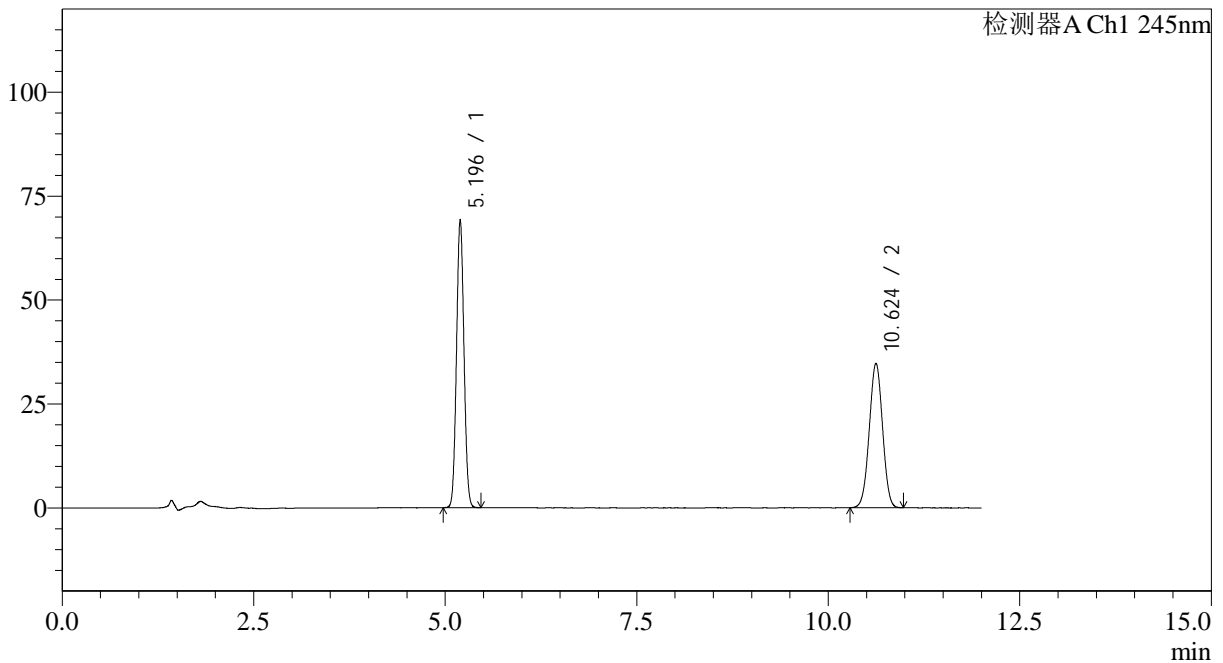
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-219-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:24:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.196	468099	52.840	69296	13577	1.053	--
2	10.624	417776	47.160	34742	17874	1.001	21.876
总计		885874	100.000	104038			

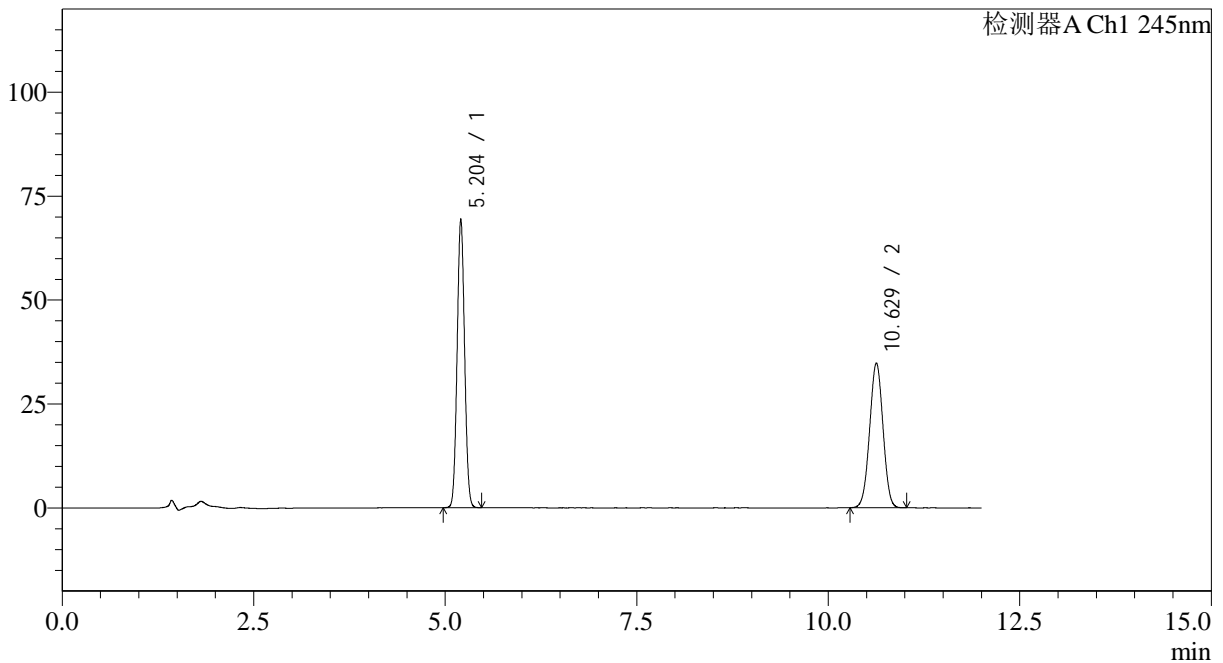
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-220-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:14:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.204	469231	52.663	69426	13619	1.052	--
2	10.629	421778	47.337	34824	17626	1.002	21.761
总计		891010	100.000	104250			

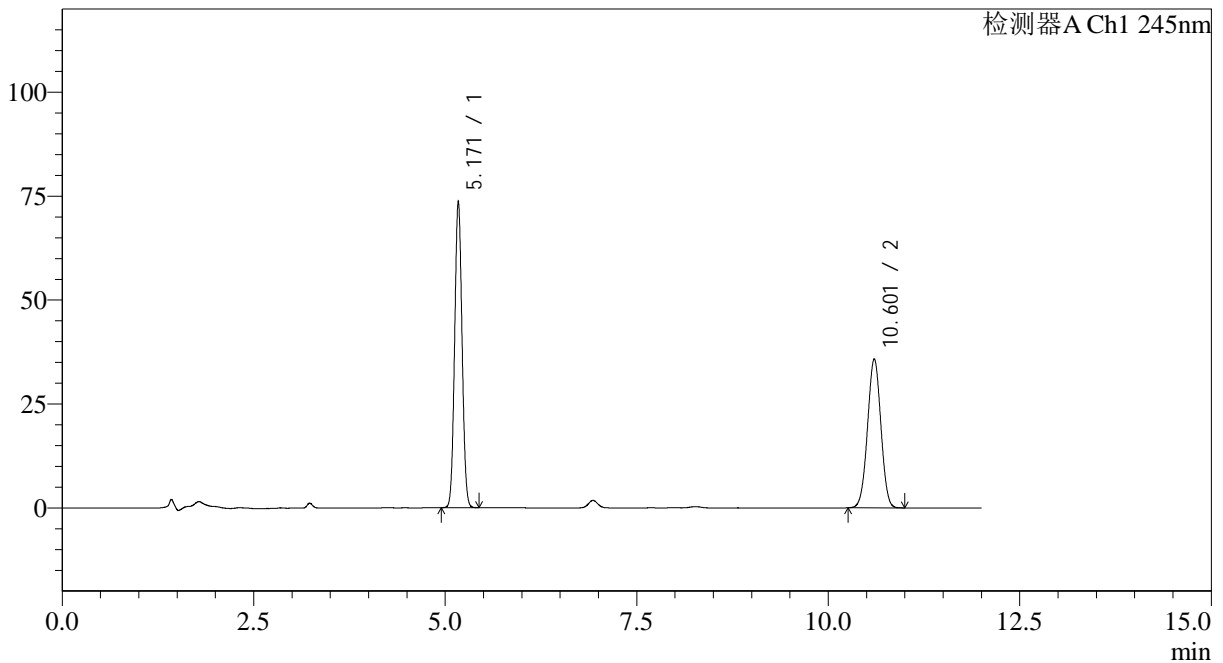
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-221-2 - zzp-2024030821p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:49:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.171	495740	53.353	73718	13552	1.052	--
2	10.601	433432	46.647	35790	17577	1.002	21.828
总计		929172	100.000	109508			

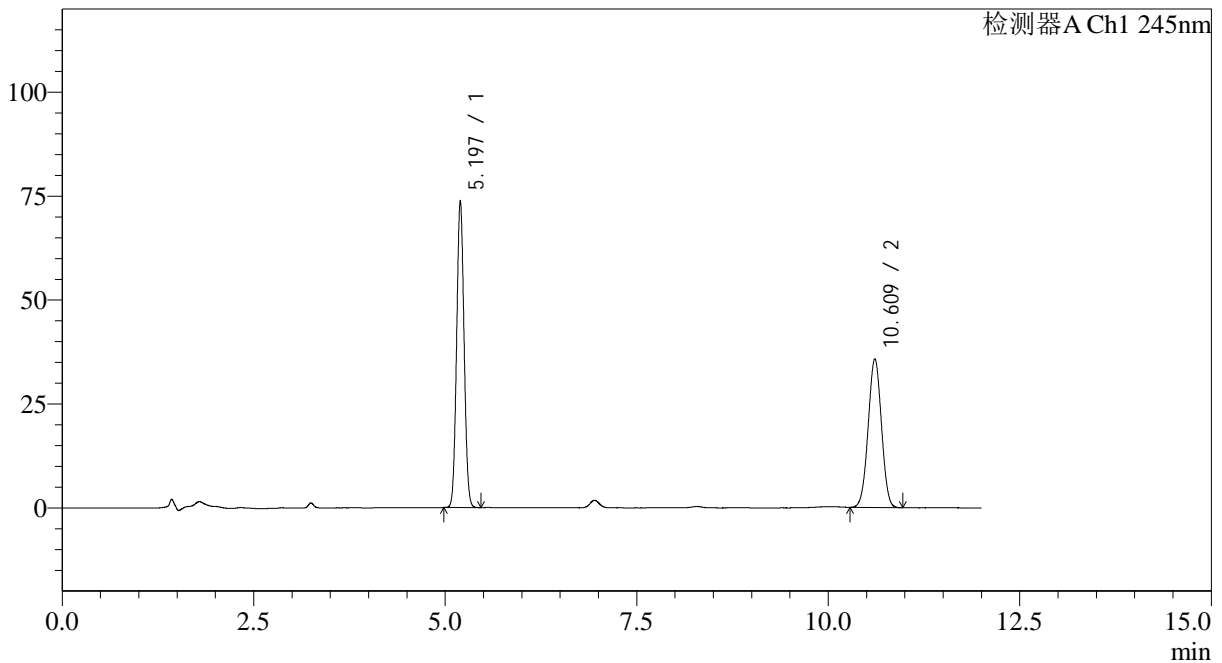
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-222-2 - zzp-2024030821p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:01:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.197	496870	53.582	73789	13650	1.053	--
2	10.609	430441	46.418	35735	17700	1.005	21.782
总计		927311	100.000	109524			

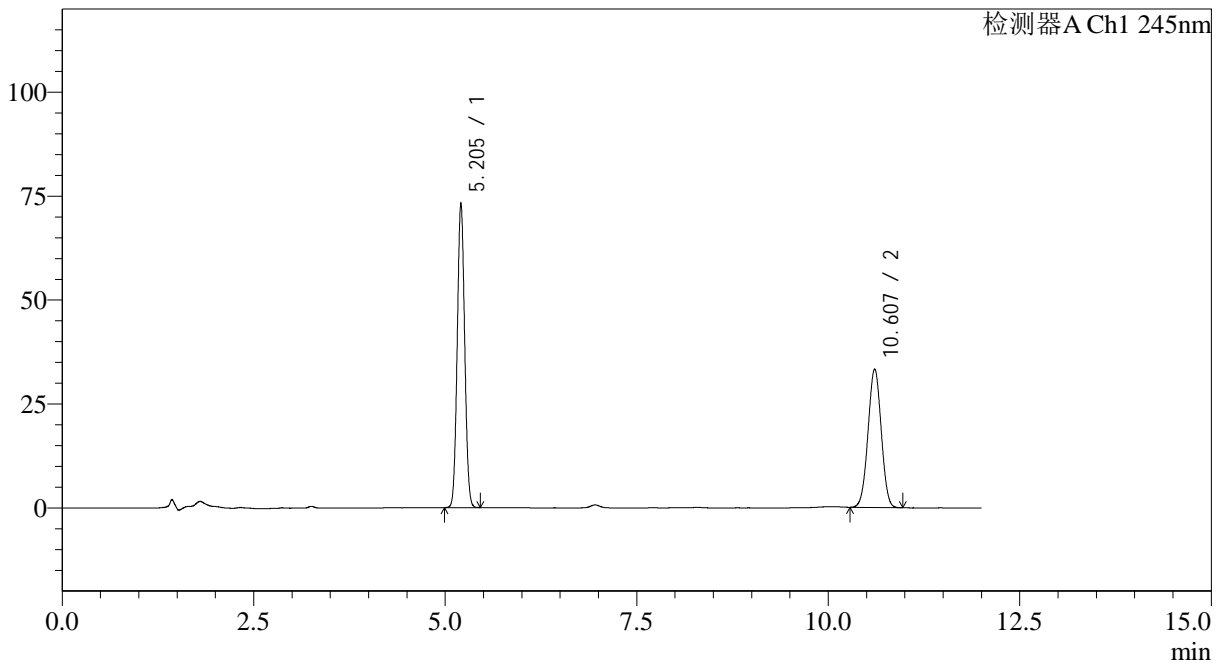
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-223-2 - zzp-2024030821p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:14:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:14:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.205	493080	55.281	73257	13697	1.053	--
2	10.607	398878	44.719	33329	17912	1.005	21.828
总计		891958	100.000	106586			

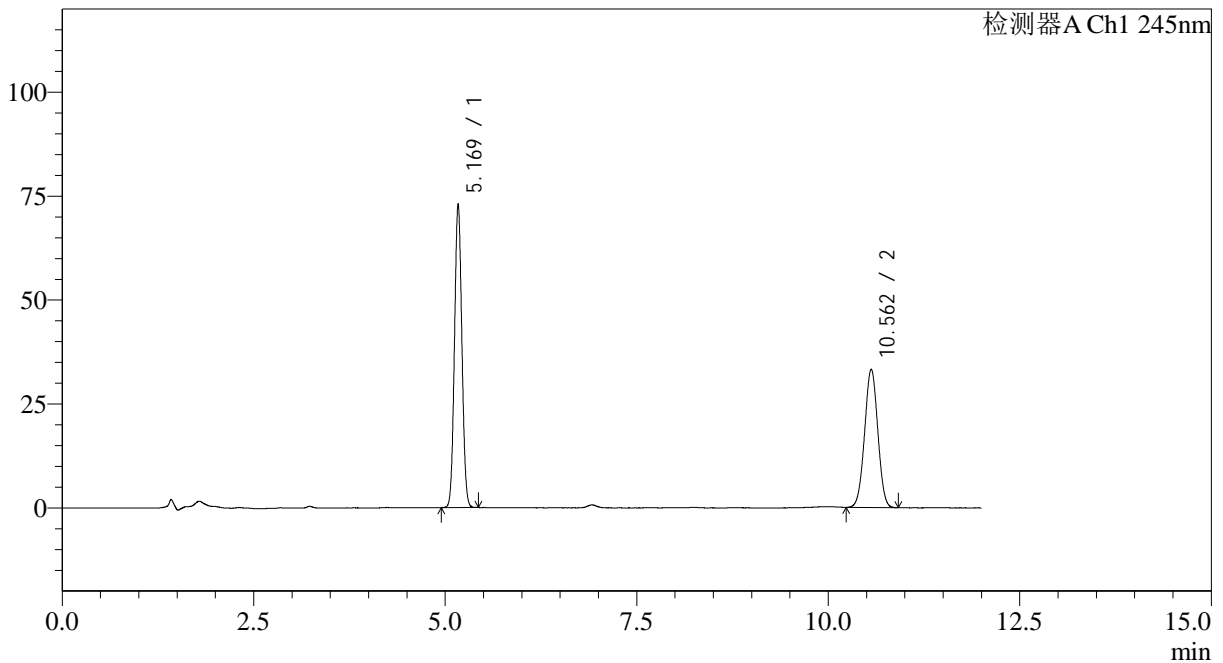
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-224-2 - zzp-2024030821p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.169	489714	55.110	72866	13615	1.053	--
2	10.562	398901	44.890	33268	17685	1.005	21.794
总计		888615	100.000	106134			

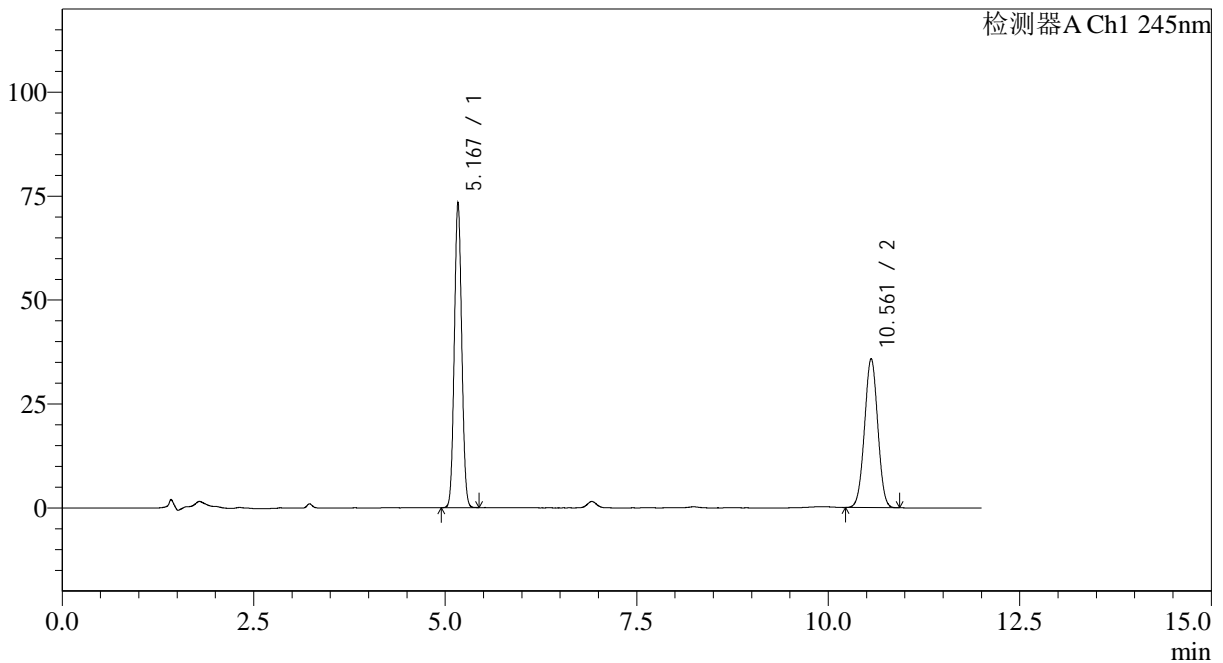
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-225-2 - zzp-2024030821p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.167	492747	53.381	73178	13597	1.053	--
2	10.561	430335	46.619	35837	17626	1.005	21.774
总计		923082	100.000	109015			

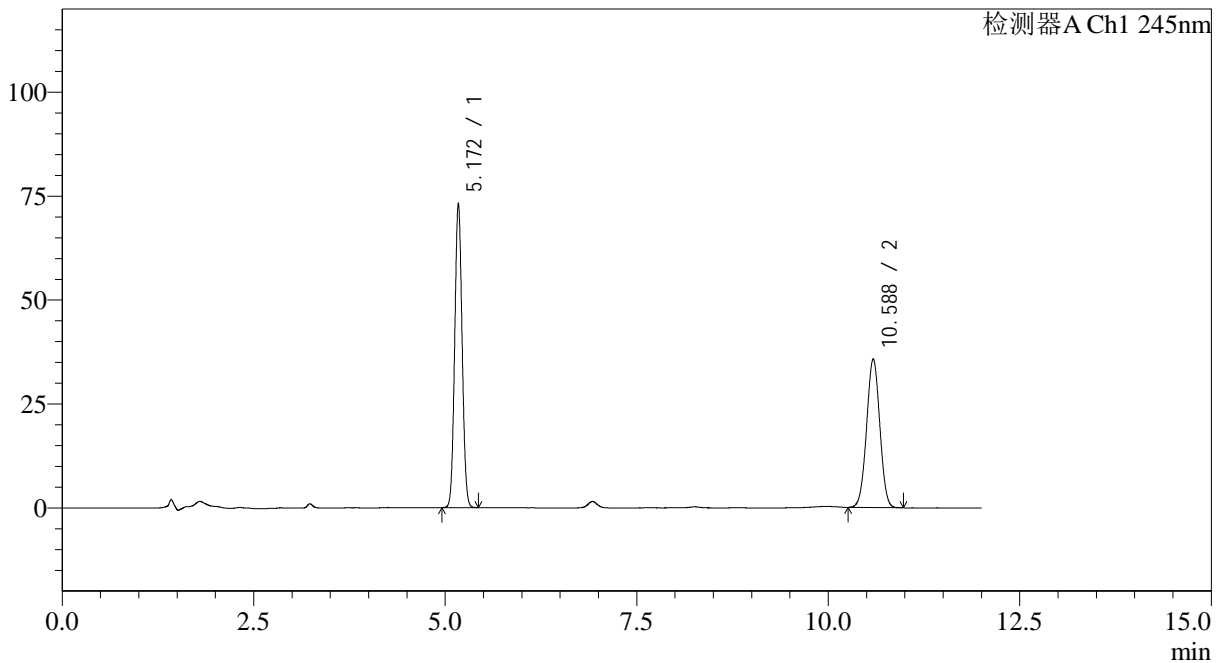
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-226-2 - zzp-2024030821p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.172	490993	53.392	73209	13627	1.053	--
2	10.588	428615	46.608	35740	17780	1.004	21.890
总计		919609	100.000	108949			

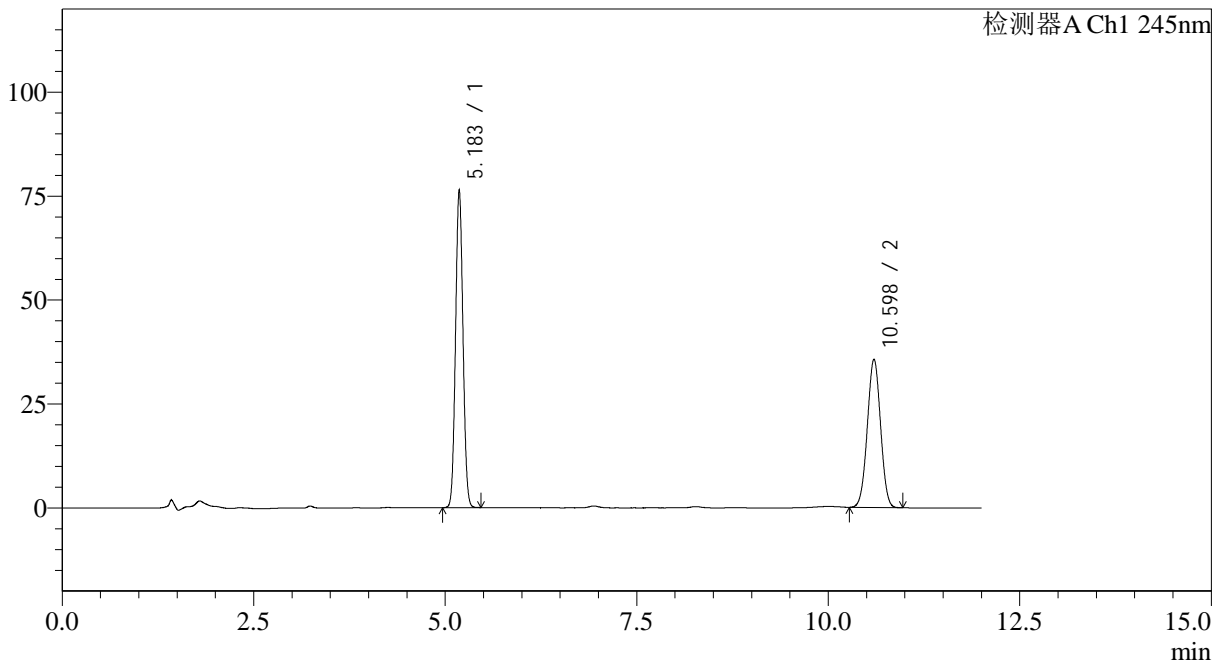
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-227-2 - zzp-2024030821p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.183	514900	54.615	76248	13584	1.055	--
2	10.598	427880	45.385	35694	17831	1.005	21.862
总计		942780	100.000	111941			

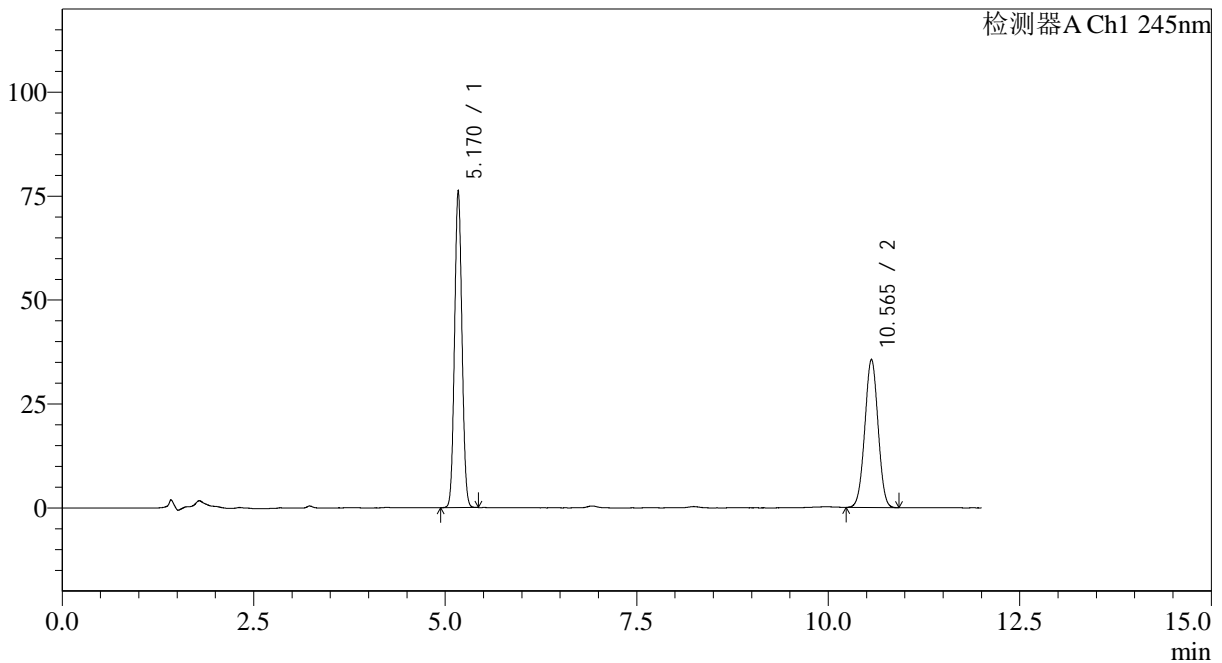
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-228-2 - zzp-2024030821p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:16:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.170	512601	54.509	76223	13564	1.054	--
2	10.565	427789	45.491	35632	17660	1.004	21.772
总计		940390	100.000	111855			

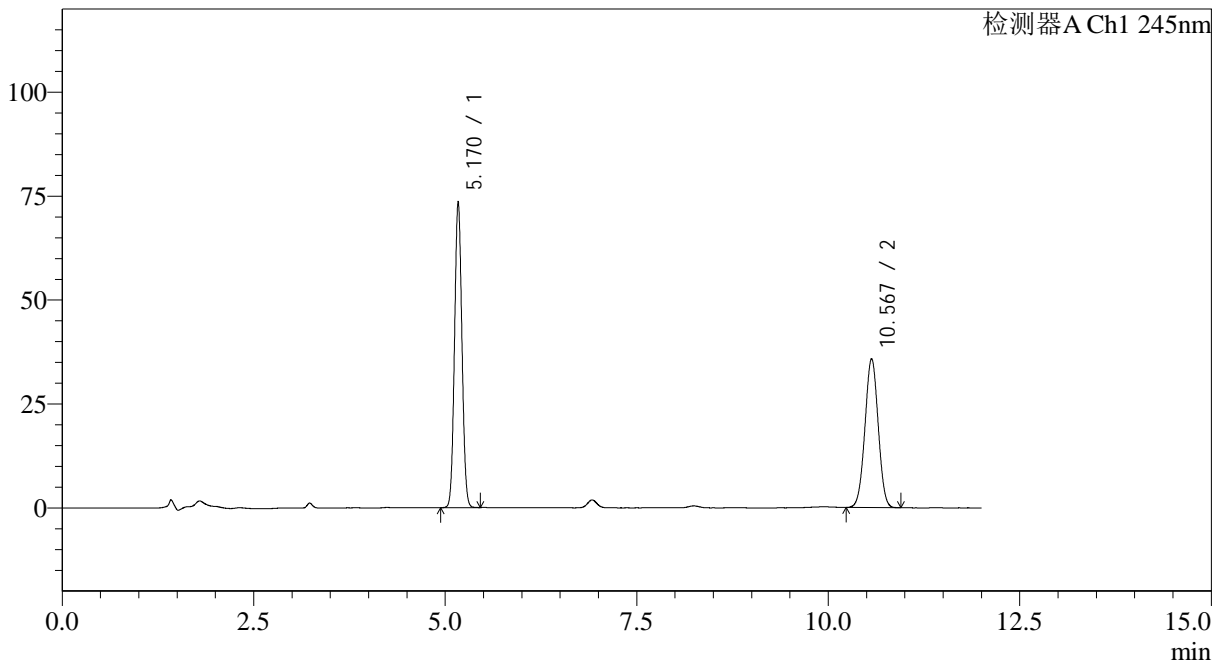
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-229-2 - zzp-2024030821p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.170	494896	53.464	73513	13582	1.053	--
2	10.567	430767	46.536	35825	17631	1.004	21.773
总计		925664	100.000	109338			

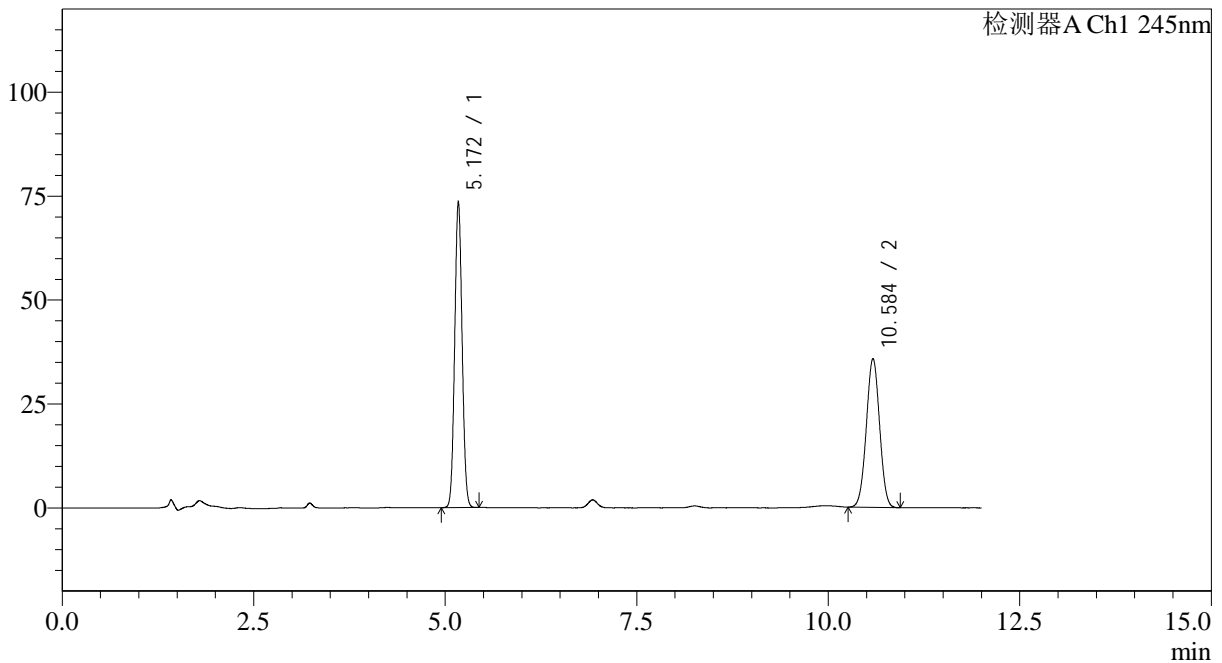
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-230-2 - zzp-2024030821p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.172	495050	53.502	73614	13569	1.054	--
2	10.584	430249	46.498	35771	17686	1.008	21.827
总计		925299	100.000	109386			

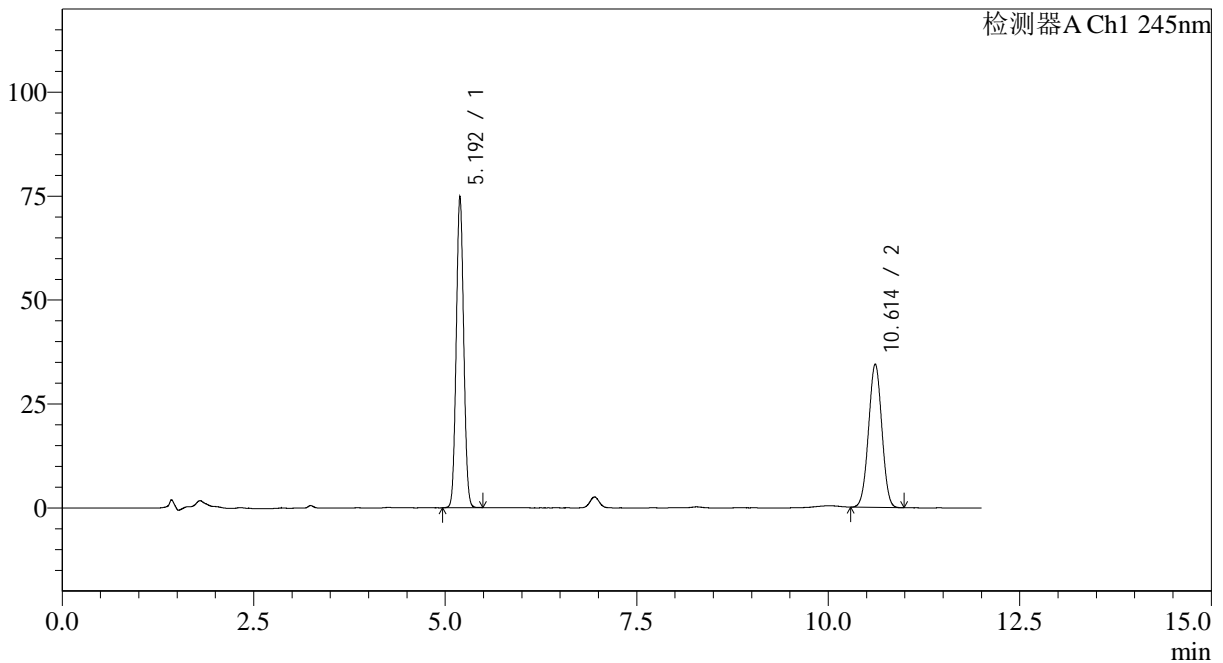
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-231-2 - zzp-2024030821p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.192	505303	54.853	74596	13615	1.053	--
2	10.614	415893	45.147	34514	17667	1.007	21.799
总计		921197	100.000	109110			

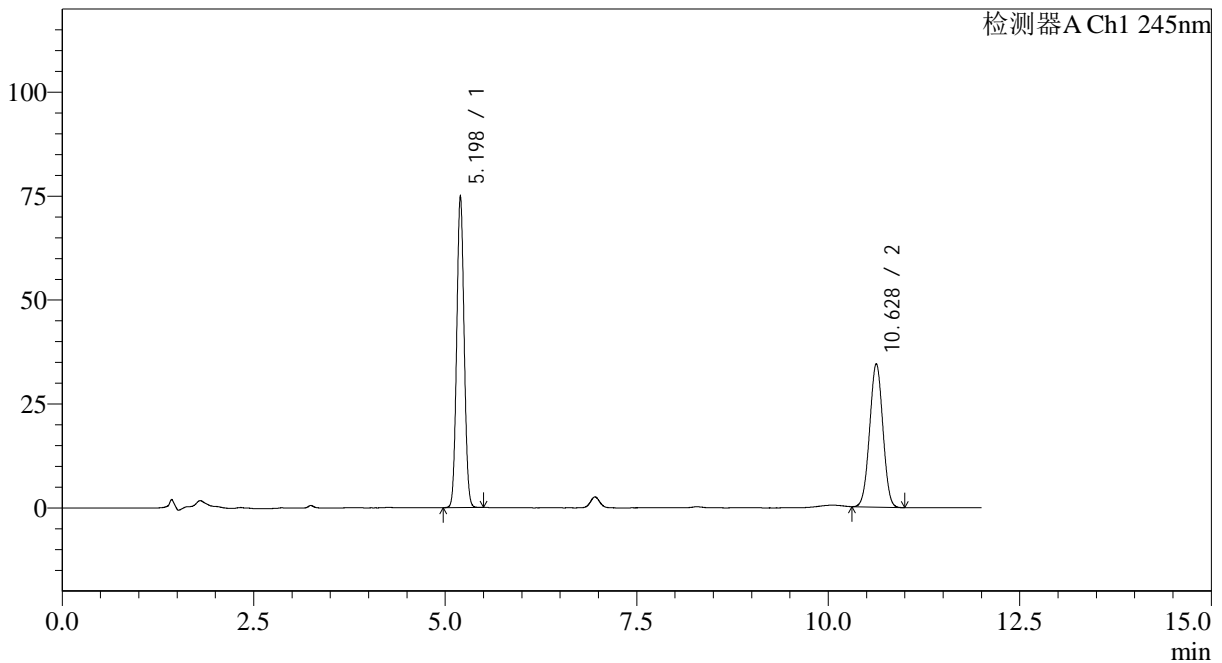
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-232-2 - zzp-2024030821p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:05:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.198	505573	54.994	74972	13665	1.054	--
2	10.628	413750	45.006	34492	17879	1.006	21.903
总计		919323	100.000	109464			

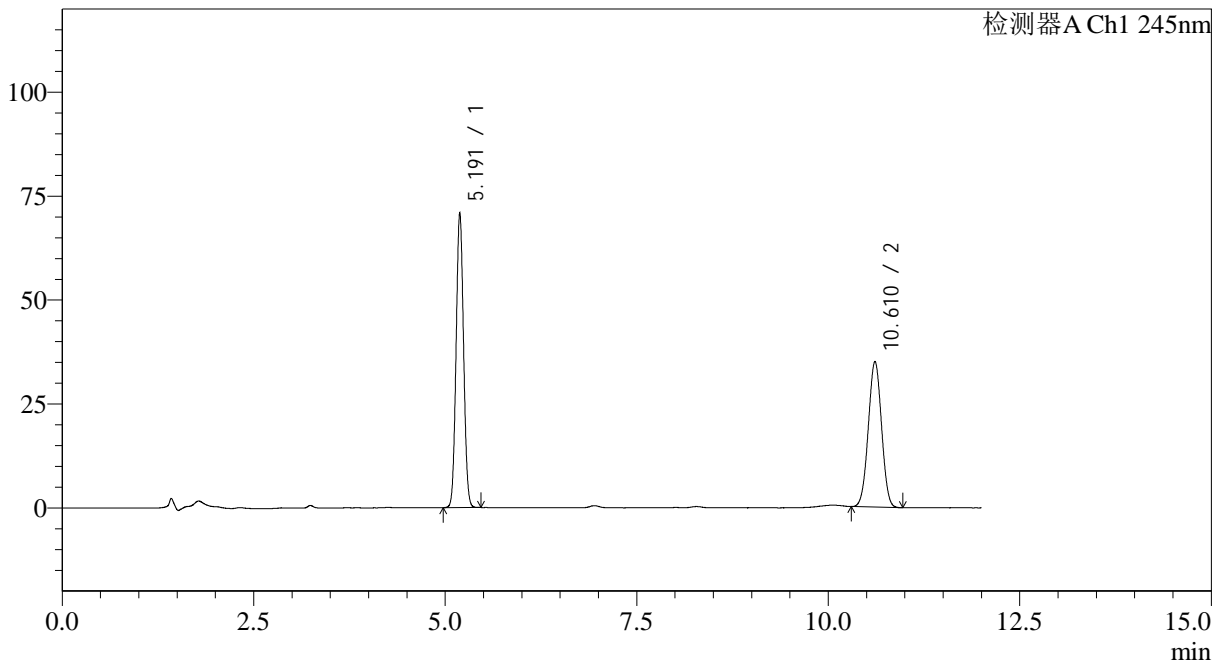
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-233-2 - zzp-2024030921p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.191	479123	53.269	70845	13542	1.052	--
2	10.610	420324	46.731	34999	17766	1.007	21.818
总计		899446	100.000	105844			

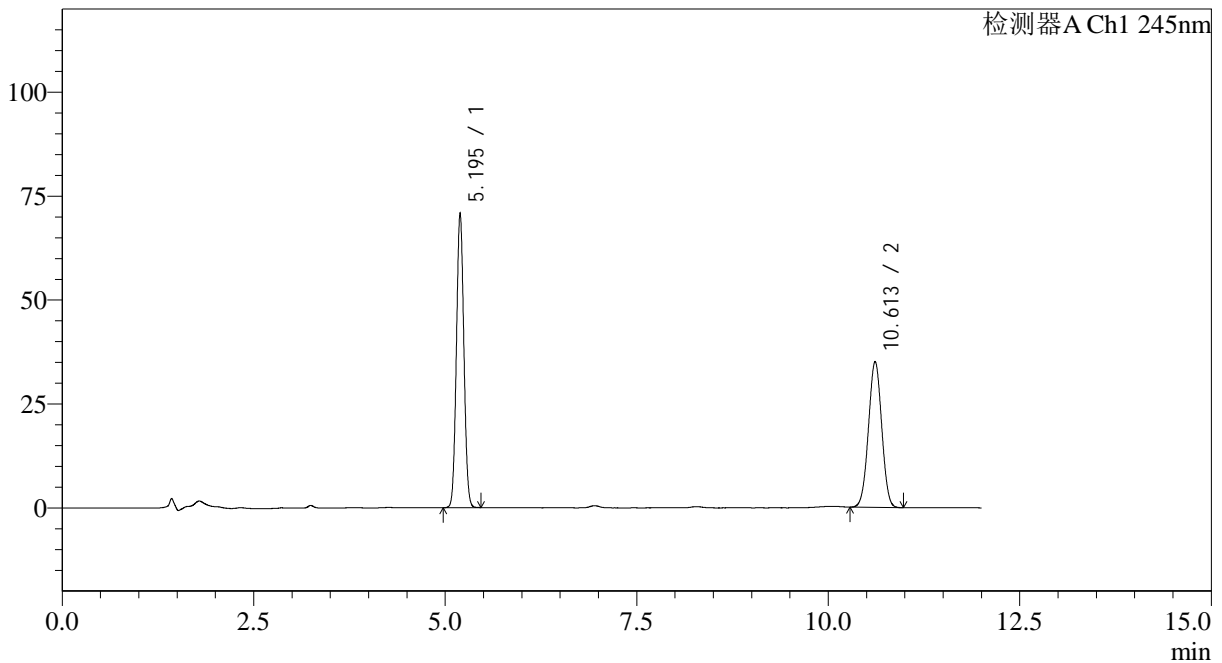
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-234-2 - zzp-2024030921p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.195	478010	53.138	70789	13619	1.051	--
2	10.613	421556	46.862	35074	17786	1.005	21.831
总计		899566	100.000	105863			

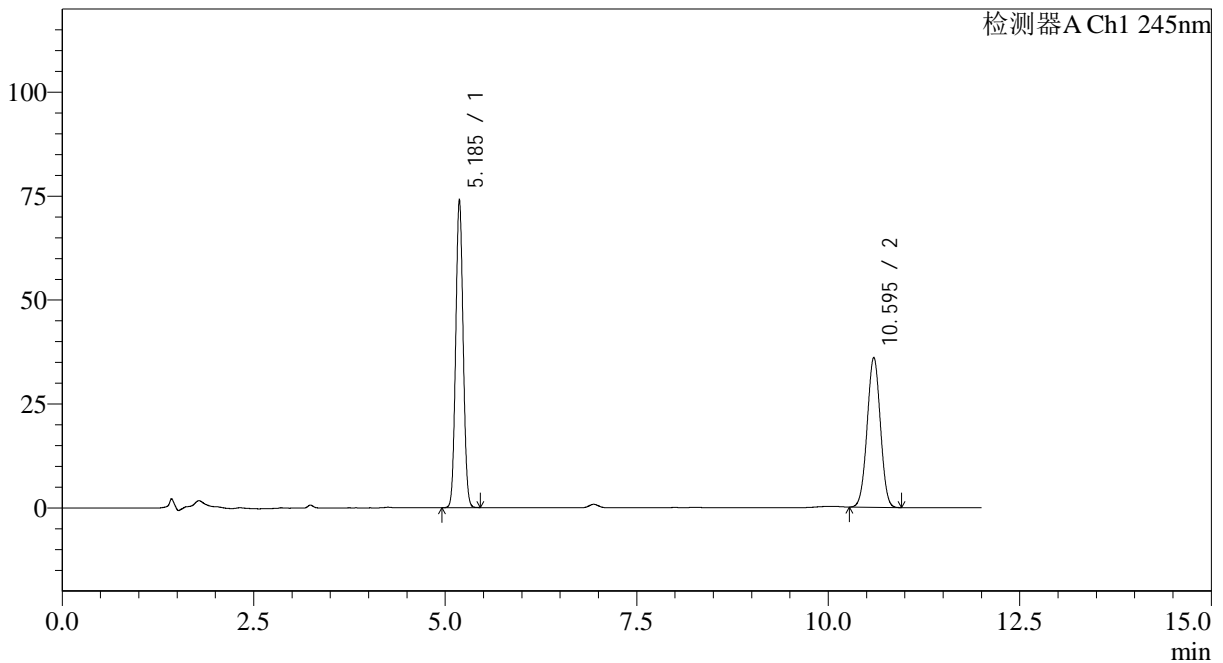
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-235-2 - zzp-2024030921p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:14:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.185	499110	53.563	73982	13629	1.053	--
2	10.595	432717	46.437	36068	17756	1.004	21.827
总计		931827	100.000	110050			

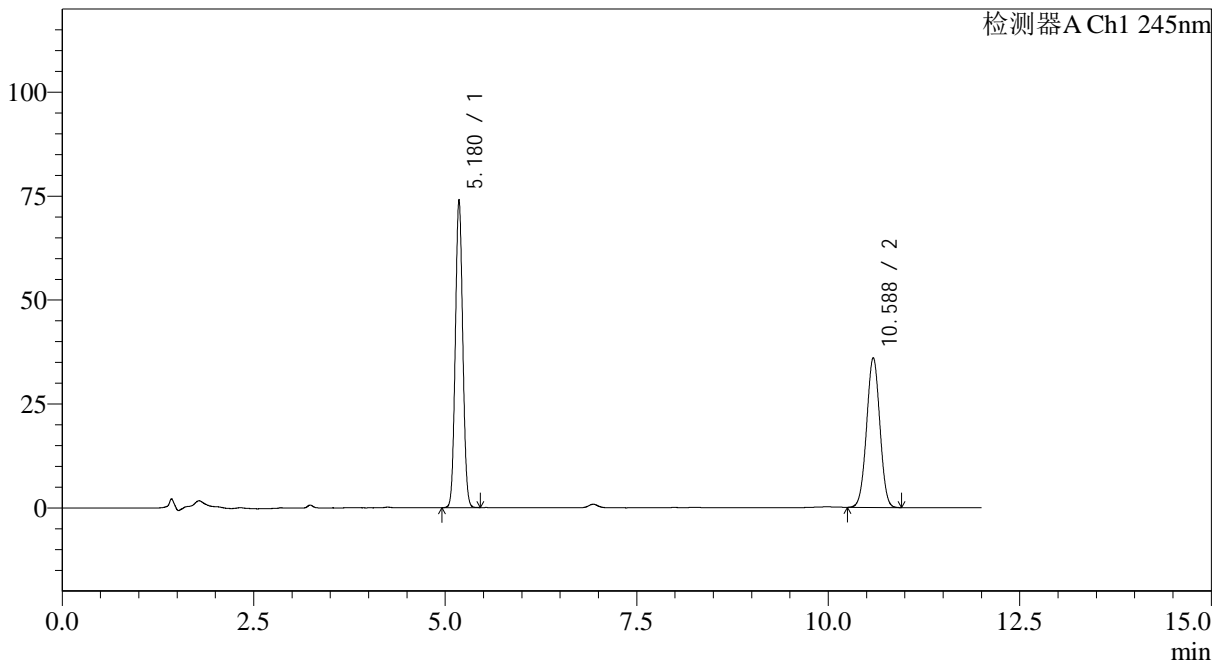
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-236-2 - zzp-2024030921p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:55:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:15:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.180	498975	53.515	74050	13574	1.052	--
2	10.588	433425	46.485	36051	17690	1.004	21.794
总计		932400	100.000	110101			

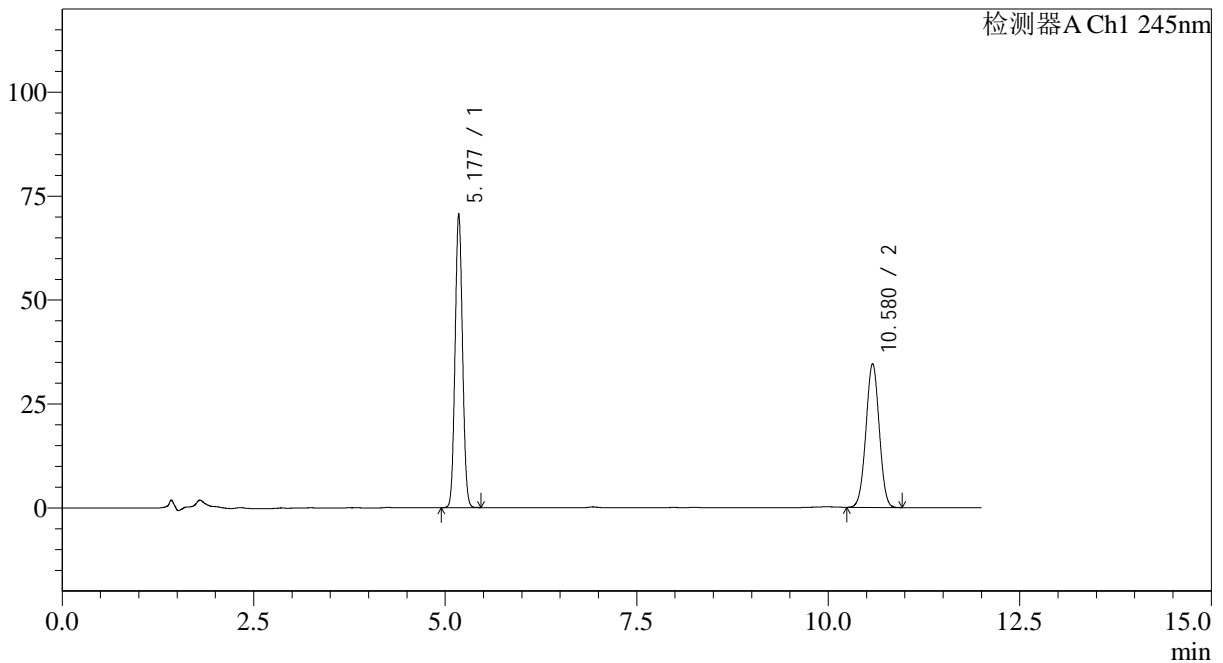
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-237-2 - zzp-2024030921p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 01:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:15:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.177	476728	53.354	70519	13555	1.057	--
2	10.580	416787	46.646	34599	17597	1.004	21.746
总计		893515	100.000	105118			

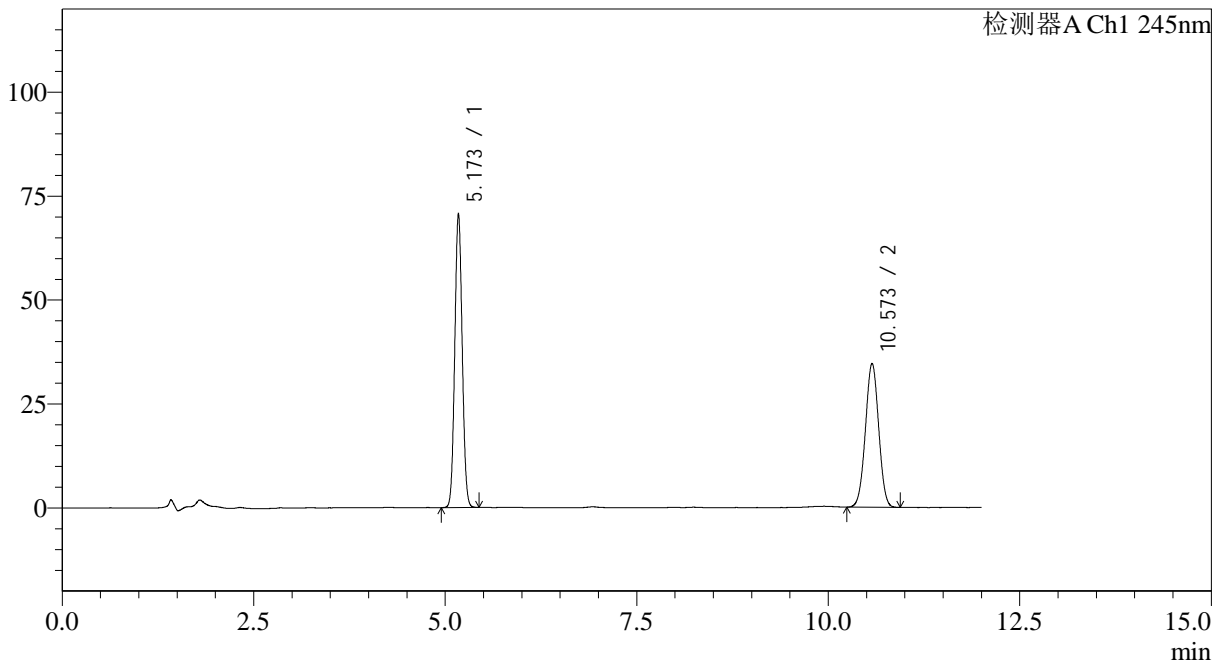
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-3/31-238-2 - zzp-2024030921p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 01:20:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:15:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.173	476786	53.392	70695	13526	1.057	--
2	10.573	416213	46.608	34607	17633	1.004	21.756
总计		893000	100.000	105302			

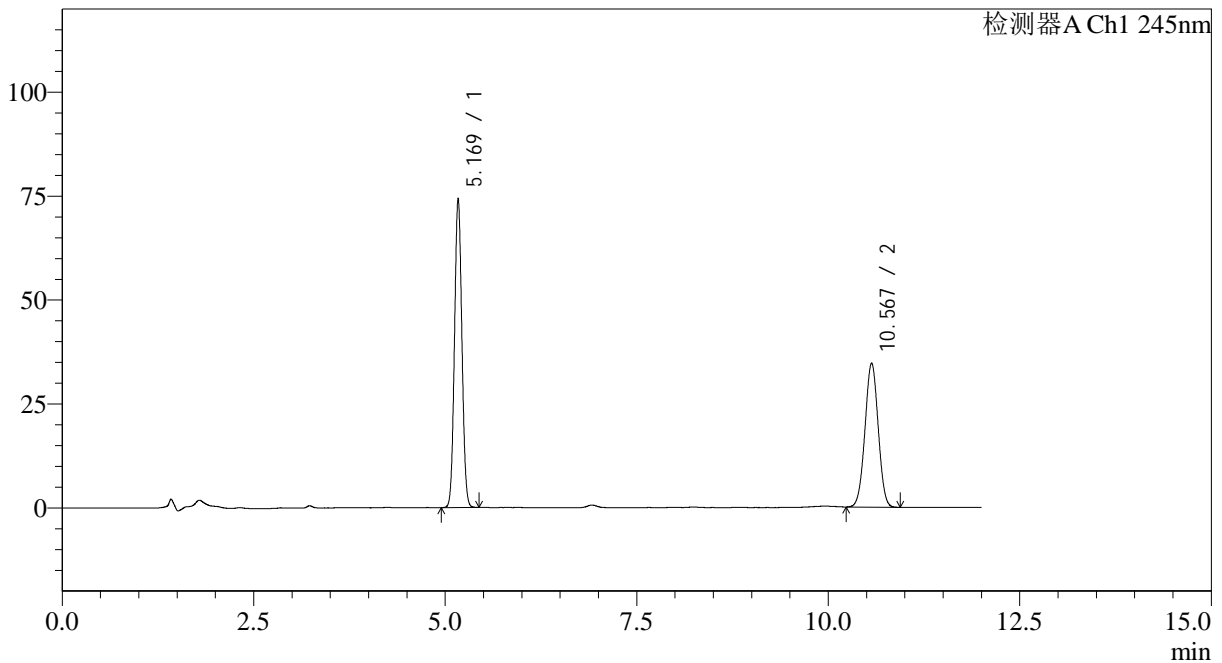
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-239-2 - zzp-2024030921p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 01:32:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.169	499891	54.580	74248	13582	1.054	--
2	10.567	415992	45.420	34615	17646	1.004	21.782
总计		915883	100.000	108863			

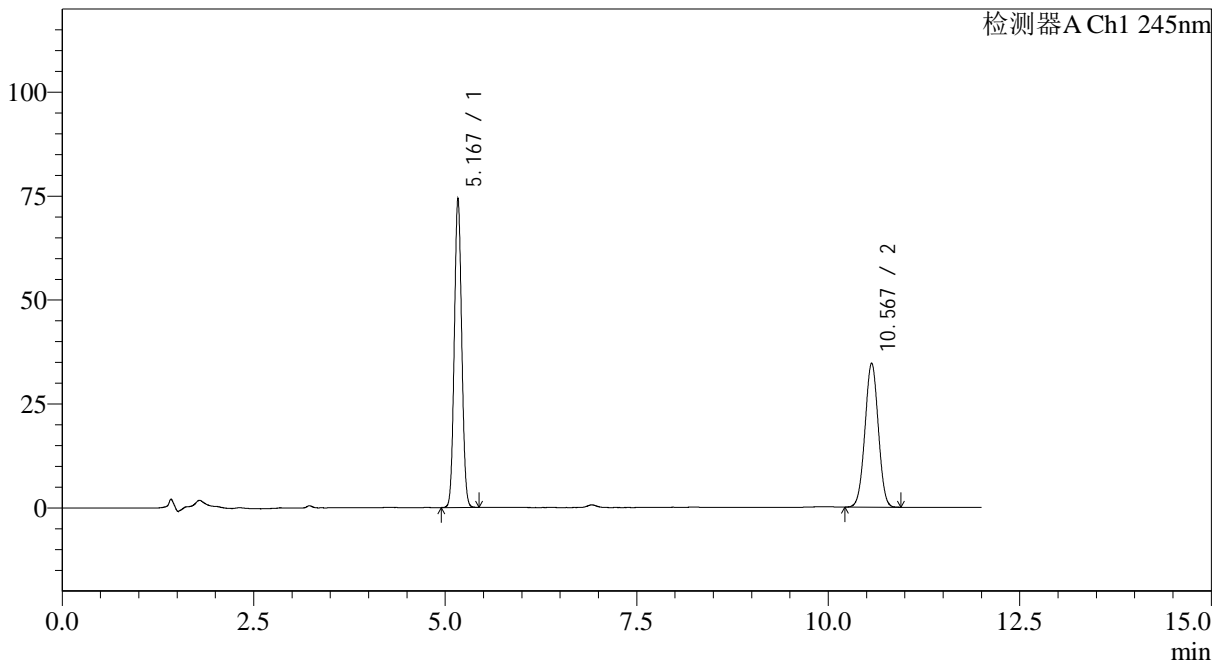
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-240-2 - zzp-2024030921p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 01:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.167	500051	54.371	74184	13557	1.054	--
2	10.567	419650	45.629	34624	17421	1.003	21.700
总计		919700	100.000	108808			

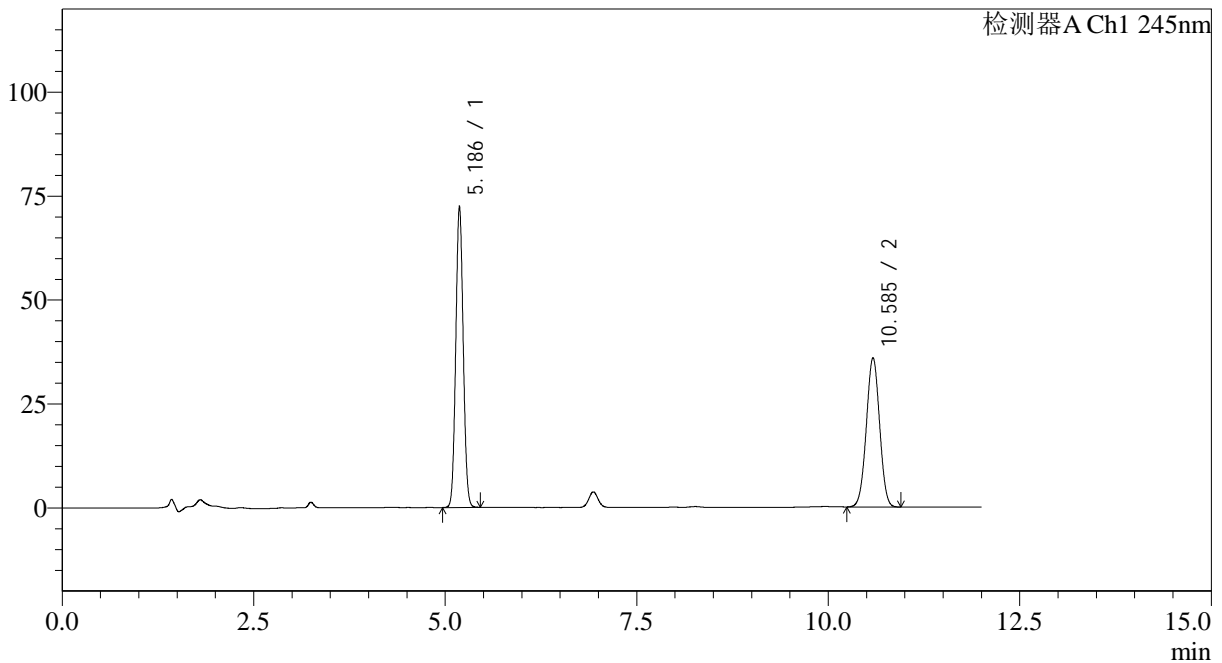
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-241-2 - zzp-2024030921p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 01:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.186	488012	53.028	72357	13631	1.057	--
2	10.585	432278	46.972	35878	17653	1.004	21.754
总计		920290	100.000	108235			

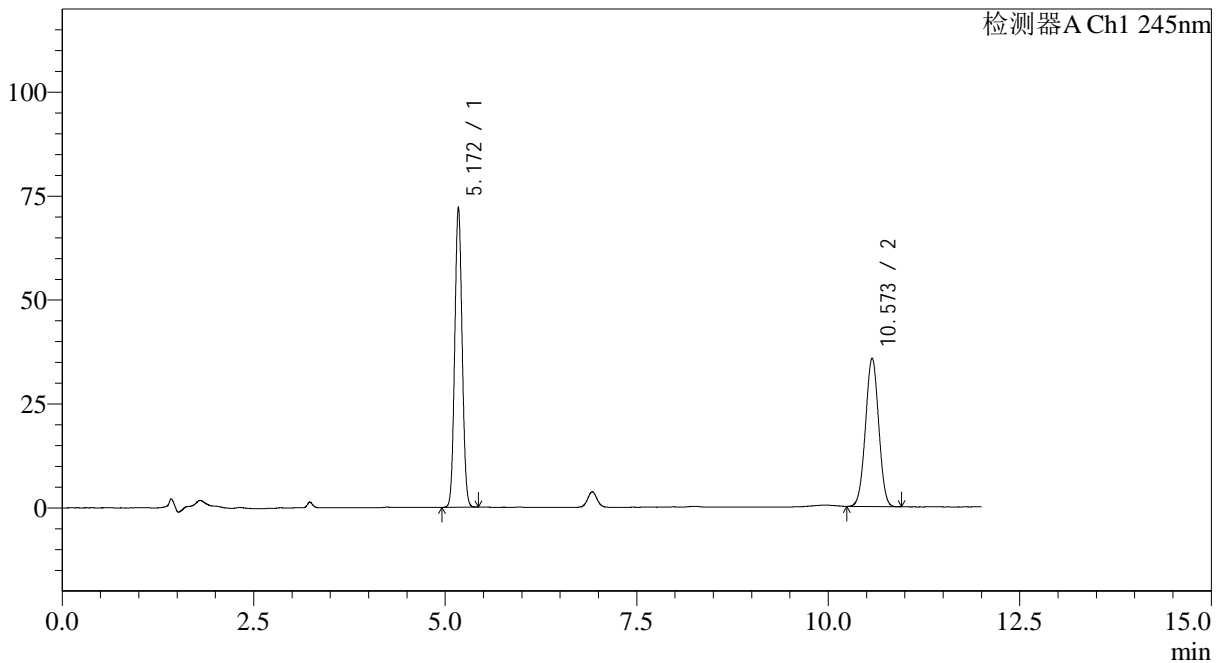
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-242-2 - zzp-2024030921p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 02:09:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.172	484618	53.054	72190	13614	1.052	--
2	10.573	428831	46.946	35712	17670	1.004	21.801
总计		913449	100.000	107902			

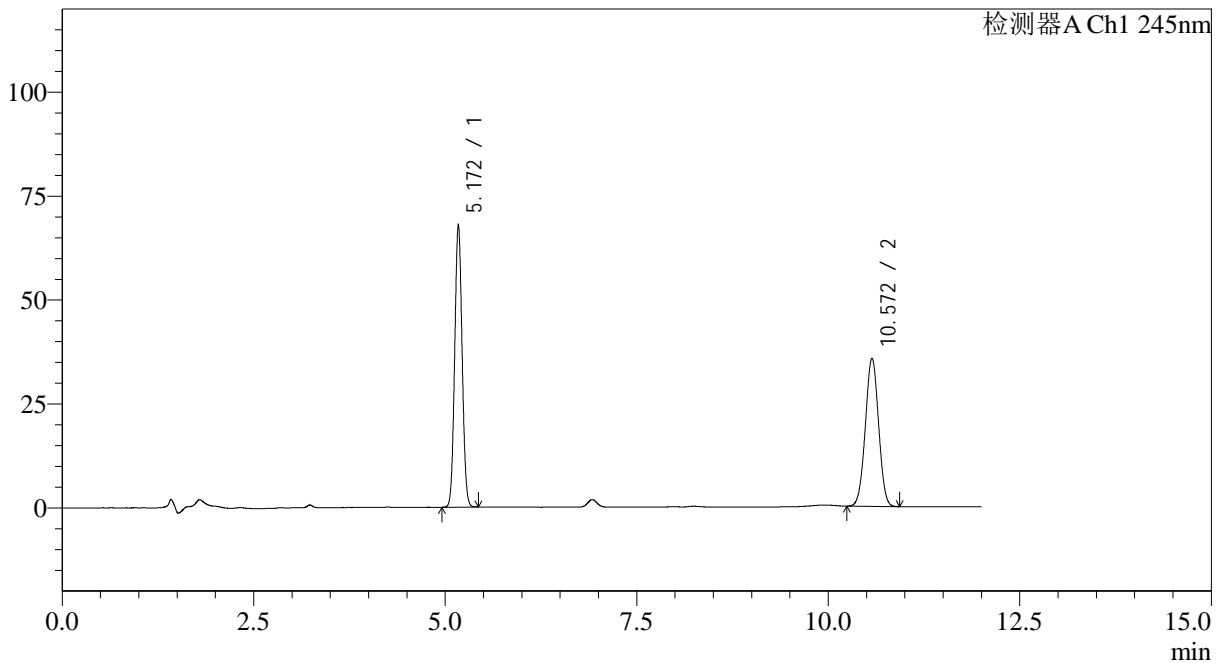
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-243-2 - zzp-2024030921p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 02:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.172	457162	51.606	67973	13556	1.055	--
2	10.572	428708	48.394	35670	17655	1.004	21.777
总计		885870	100.000	103643			

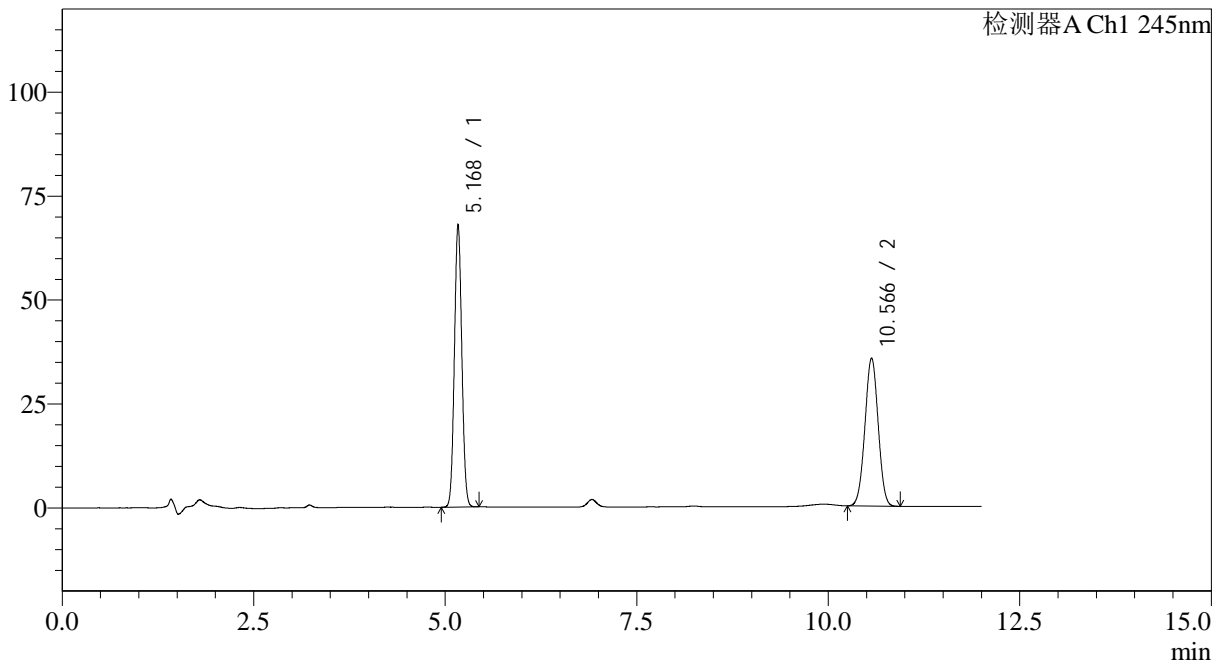
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-244-2 - zzp-2024030921p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 02:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.168	456832	51.658	67742	13564	1.054	--
2	10.566	427507	48.342	35614	17659	1.005	21.787
总计		884339	100.000	103356			

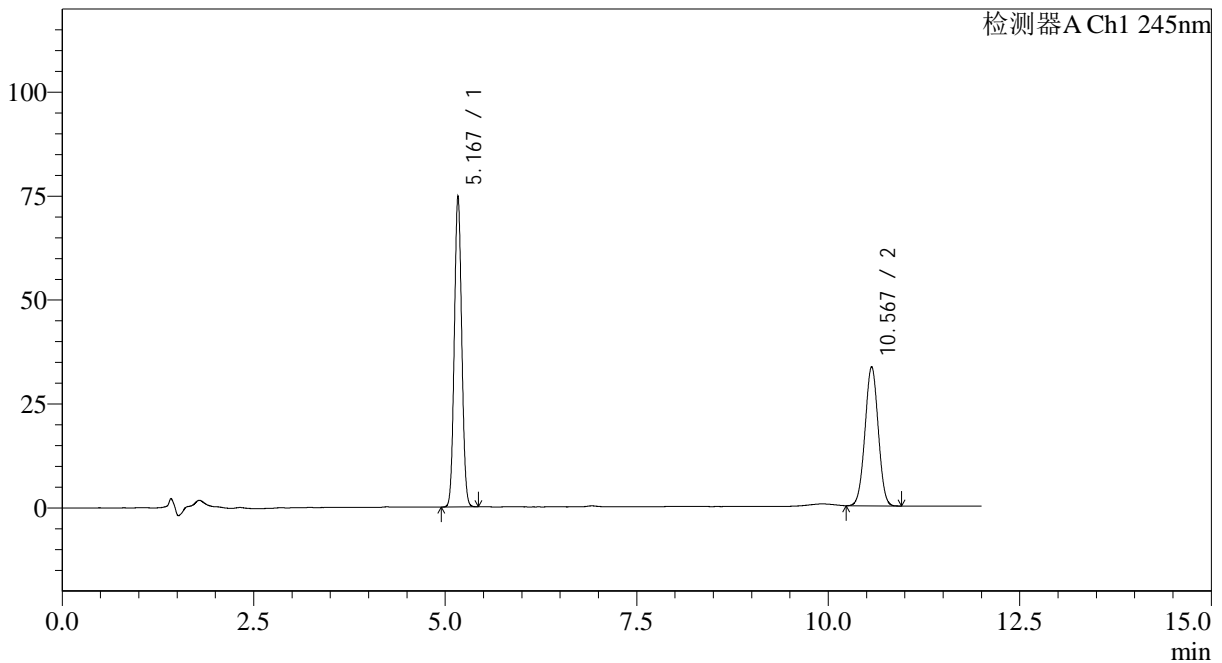
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-245-2 - zzp-2024031021p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 02:46:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.167	503425	55.594	74576	13519	1.054	--
2	10.567	402109	44.406	33450	17649	1.004	21.779
总计		905534	100.000	108026			

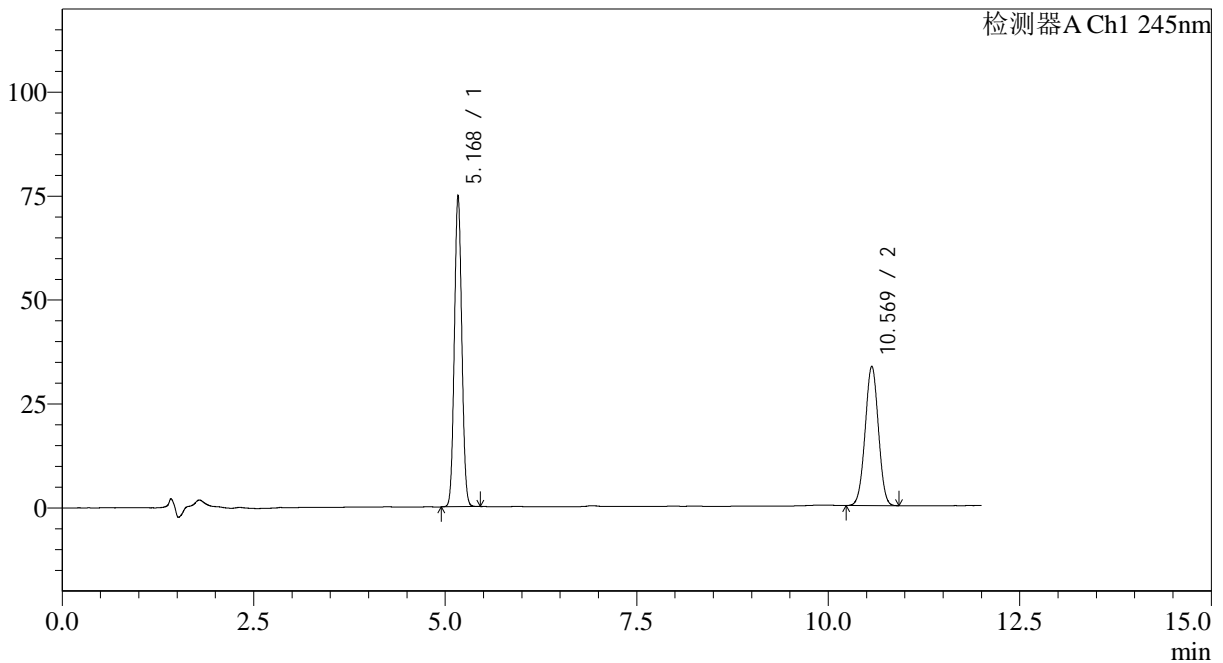
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-246-2 - zzp-2024031021p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 02:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.168	504563	55.577	74641	13527	1.054	--
2	10.569	403307	44.423	33537	17649	1.002	21.781
总计		907870	100.000	108179			

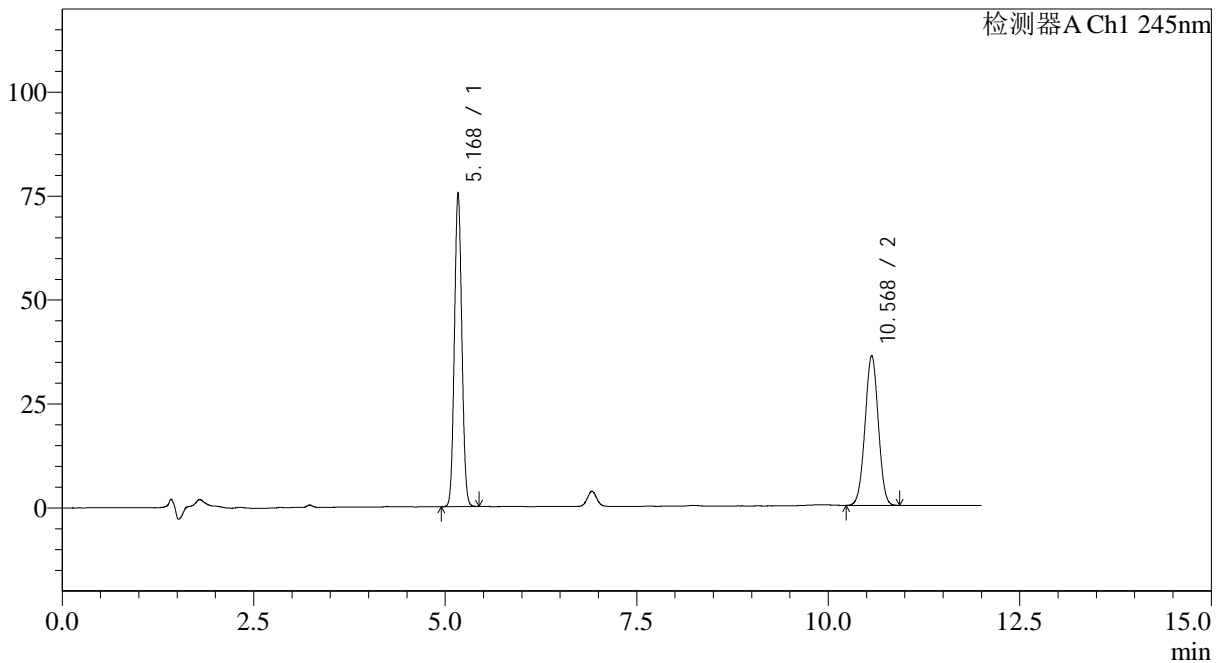
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-247-2 - zzp-2024031021p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 03:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.168	507646	53.946	75252	13539	1.055	--
2	10.568	433372	46.054	36002	17629	1.003	21.771
总计		941018	100.000	111254			

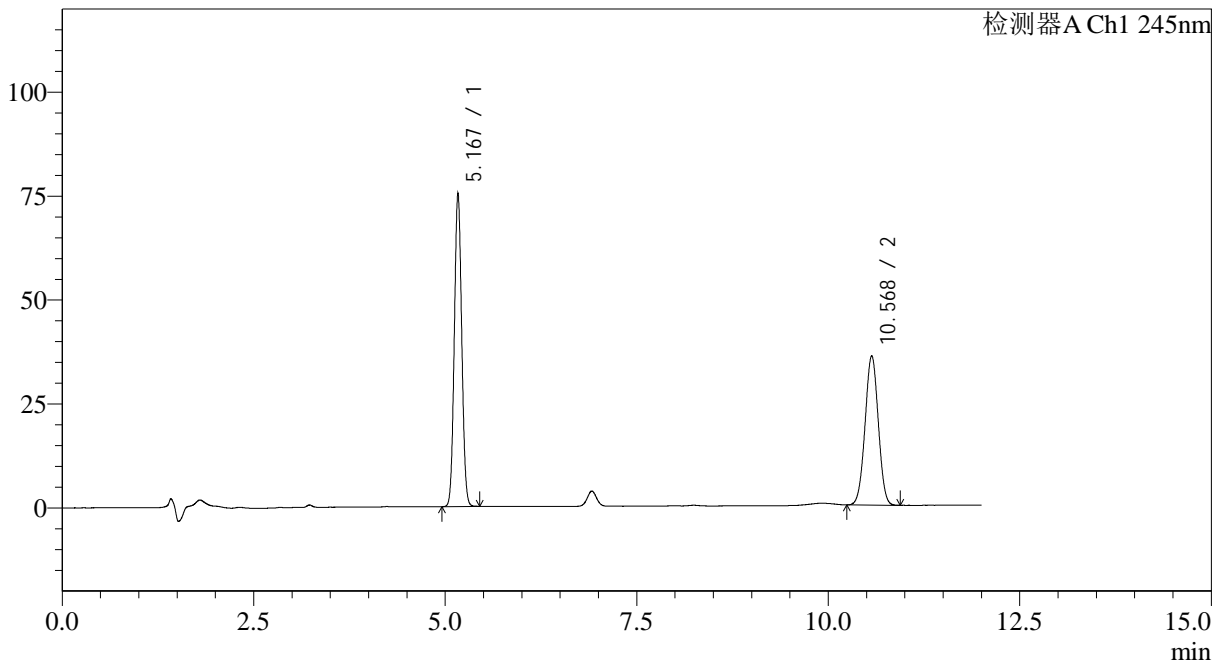
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-248-2 - zzp-2024031021p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 03:24:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.167	506606	54.020	75140	13559	1.054	--
2	10.568	431214	45.980	35899	17689	1.004	21.810
总计		937820	100.000	111038			

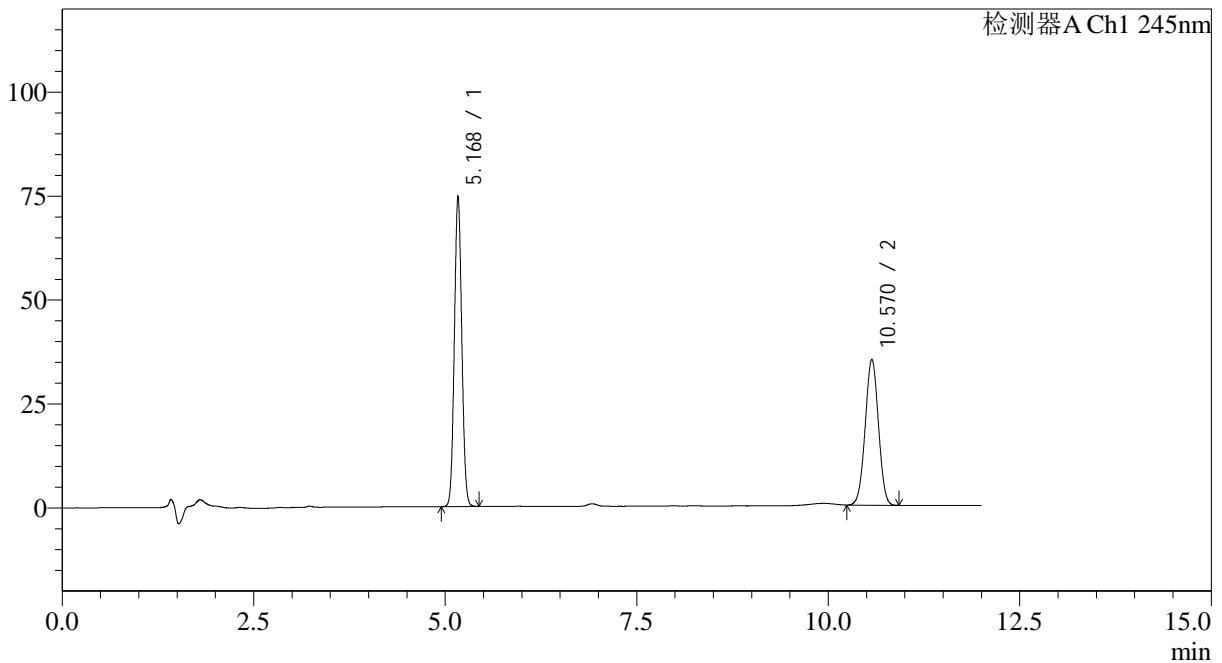
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-249-2 - zzp-2024031021p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 03:36:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.168	501704	54.382	74300	13571	1.054	--
2	10.570	420853	45.618	35072	17668	1.003	21.805
总计		922557	100.000	109372			

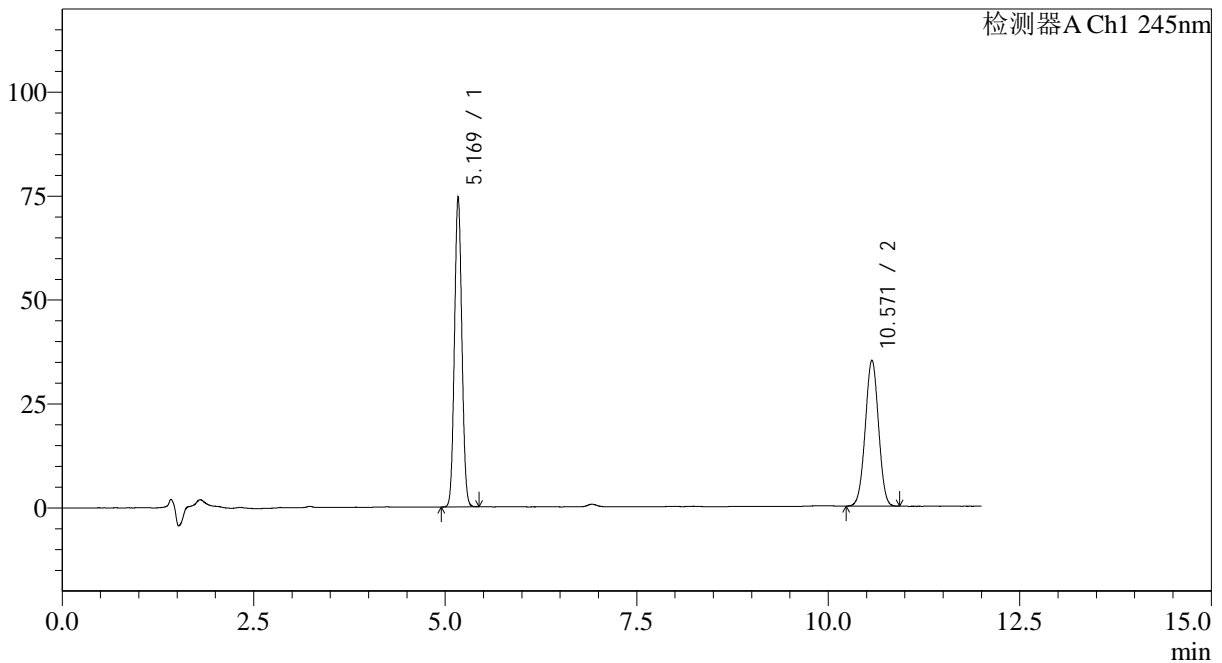
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-250-2 - zzp-2024031021p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 03:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.169	501385	54.280	74446	13578	1.054	--
2	10.571	422315	45.720	35117	17643	1.002	21.792
总计		923701	100.000	109563			

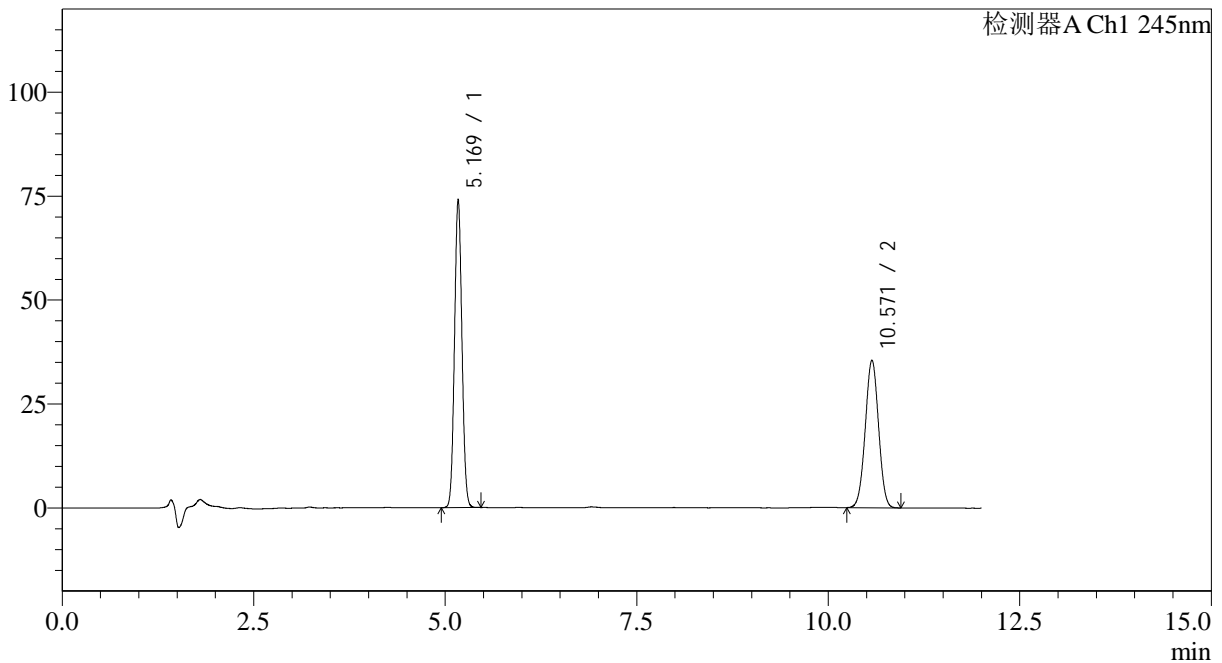
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-251-2 - zzp-2024031021p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 04:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.169	499535	53.864	74059	13543	1.056	--
2	10.571	427860	46.136	35529	17596	1.004	21.761
总计		927395	100.000	109588			

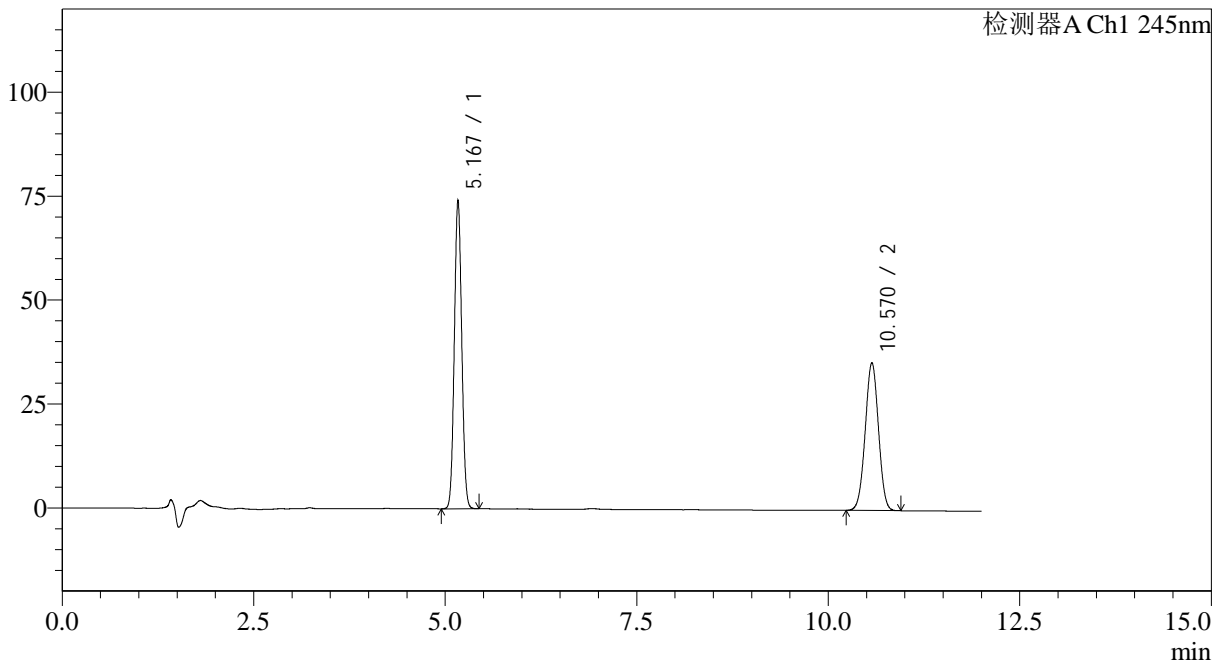
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-252-2 - zzp-2024031021p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 04:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/31 08:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.167	498981	53.849	73978	13571	1.054	--
2	10.570	427645	46.151	35546	17615	1.002	21.788
总计		926626	100.000	109524			

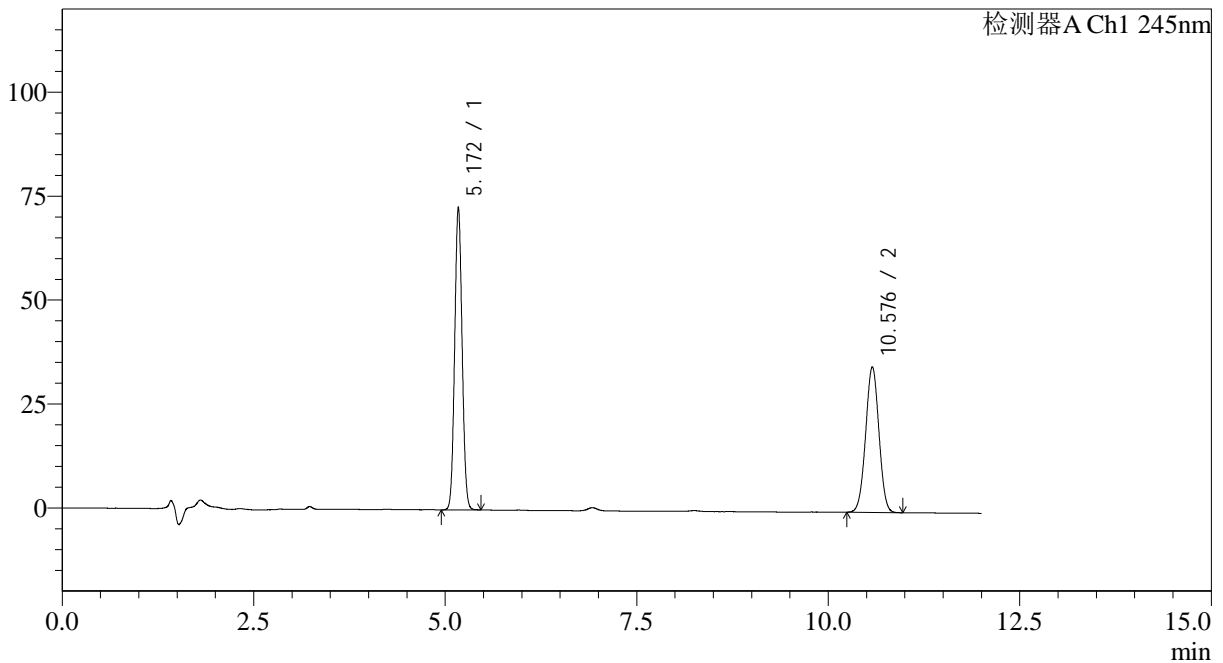
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-253-2 - zzp-2024031021p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 04:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.172	491196	53.775	72846	13514	1.057	--
2	10.576	422233	46.225	34980	17625	1.004	21.765
总计		913429	100.000	107826			

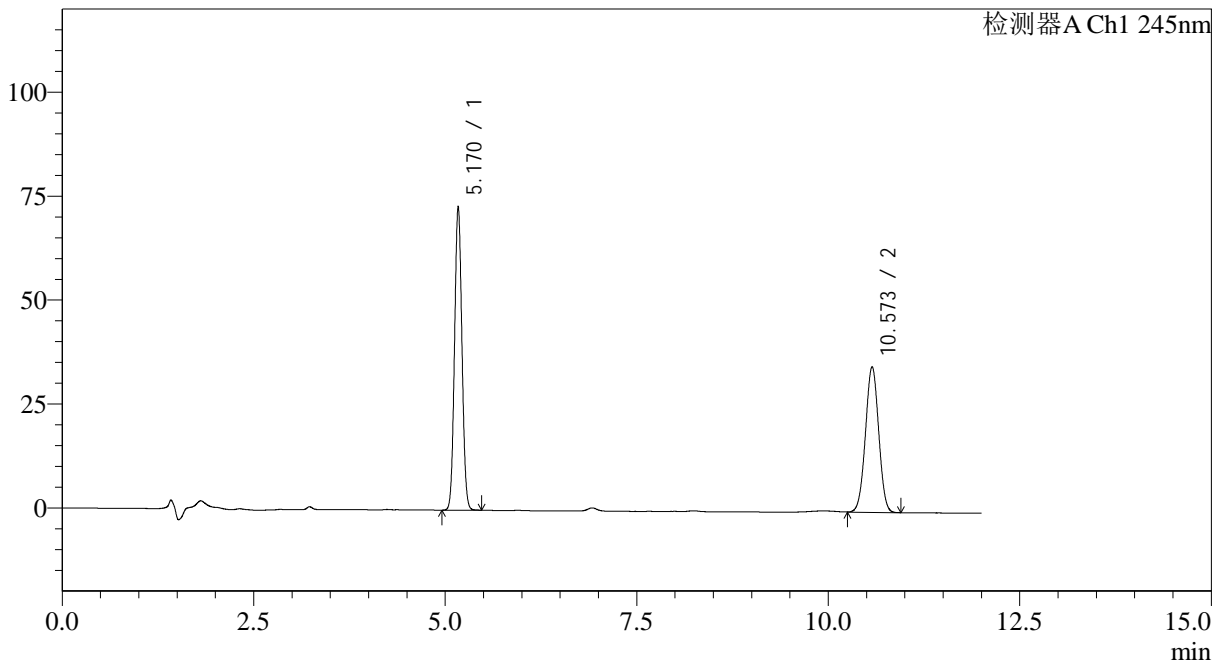
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-254-2 - zzp-2024031021p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 04:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.170	491180	53.865	72989	13580	1.054	--
2	10.573	420694	46.135	35030	17665	1.004	21.803
总计		911874	100.000	108019			

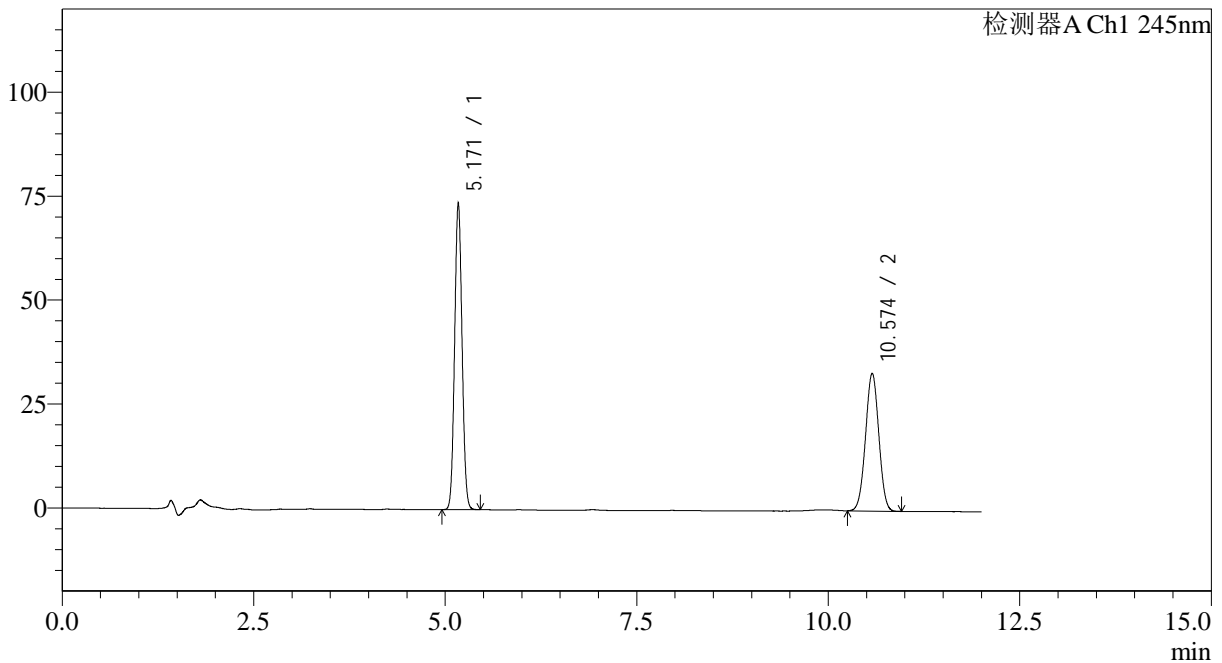
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-255-2 - zzp-2024031021p-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 04:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.171	497698	55.490	73803	13521	1.058	--
2	10.574	399213	44.510	33142	17599	1.005	21.756
总计		896911	100.000	106944			

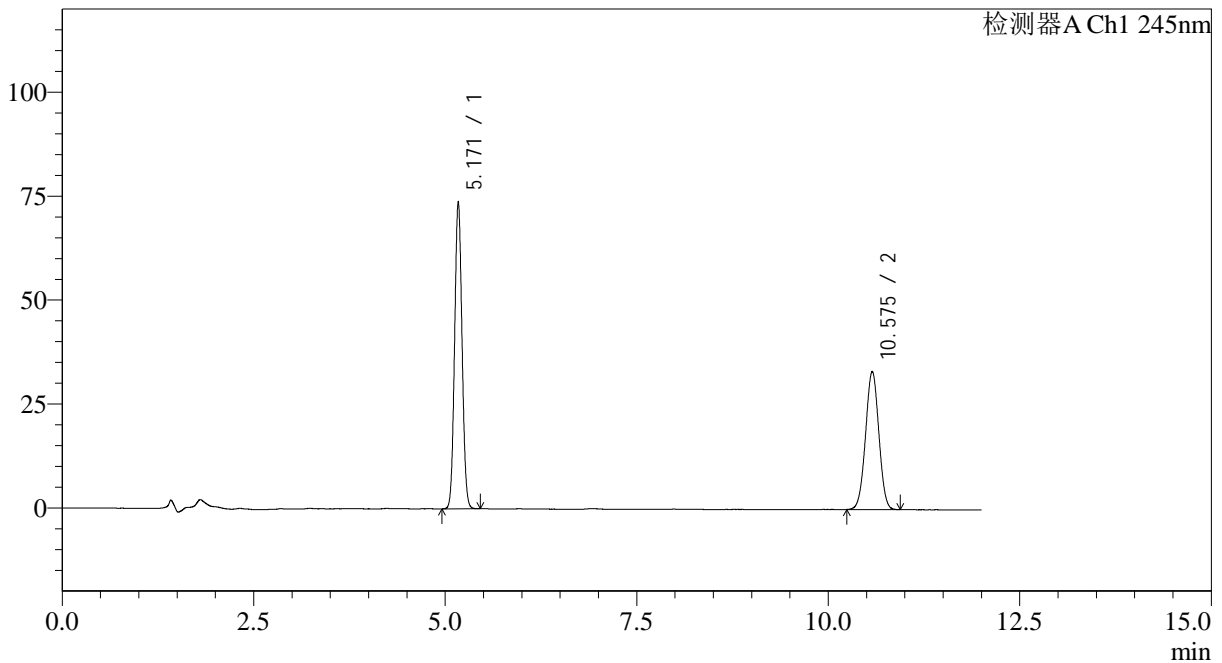
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-256-2 - zzp-2024031021p-zztj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 05:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.171	498203	55.434	73858	13519	1.059	--
2	10.575	400527	44.566	33194	17568	1.003	21.746
总计		898730	100.000	107052			

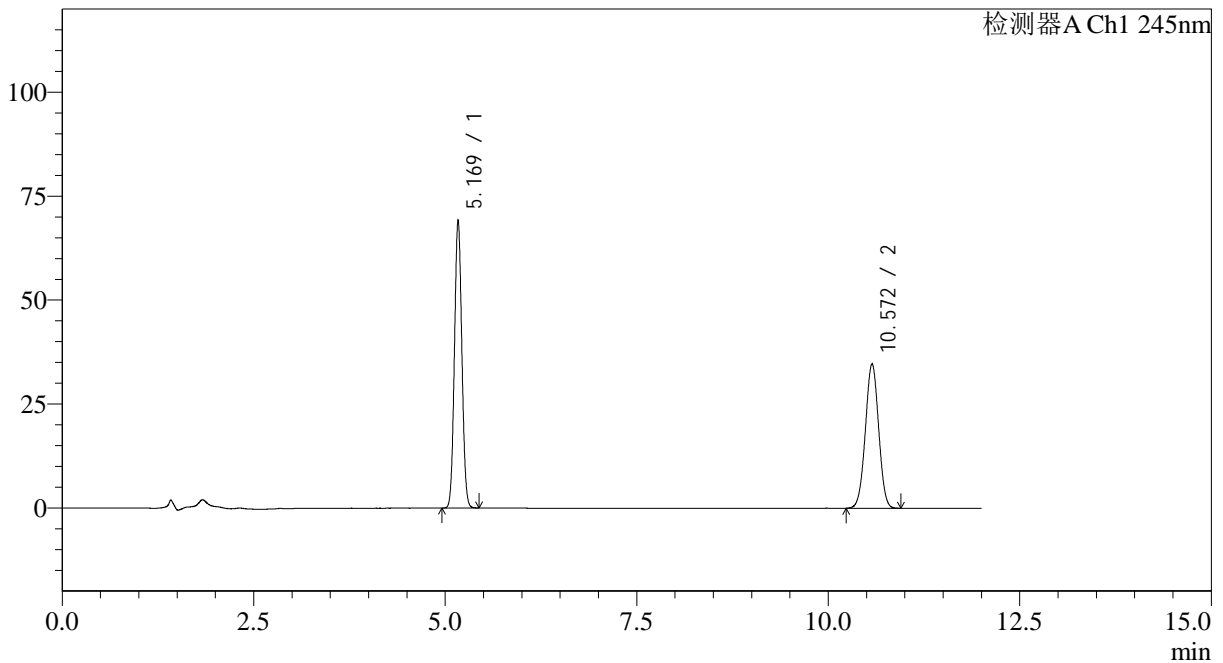
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-257-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 05:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.169	465879	52.684	69108	13533	1.055	--
2	10.572	418405	47.316	34736	17615	1.002	21.774
总计		884283	100.000	103845			

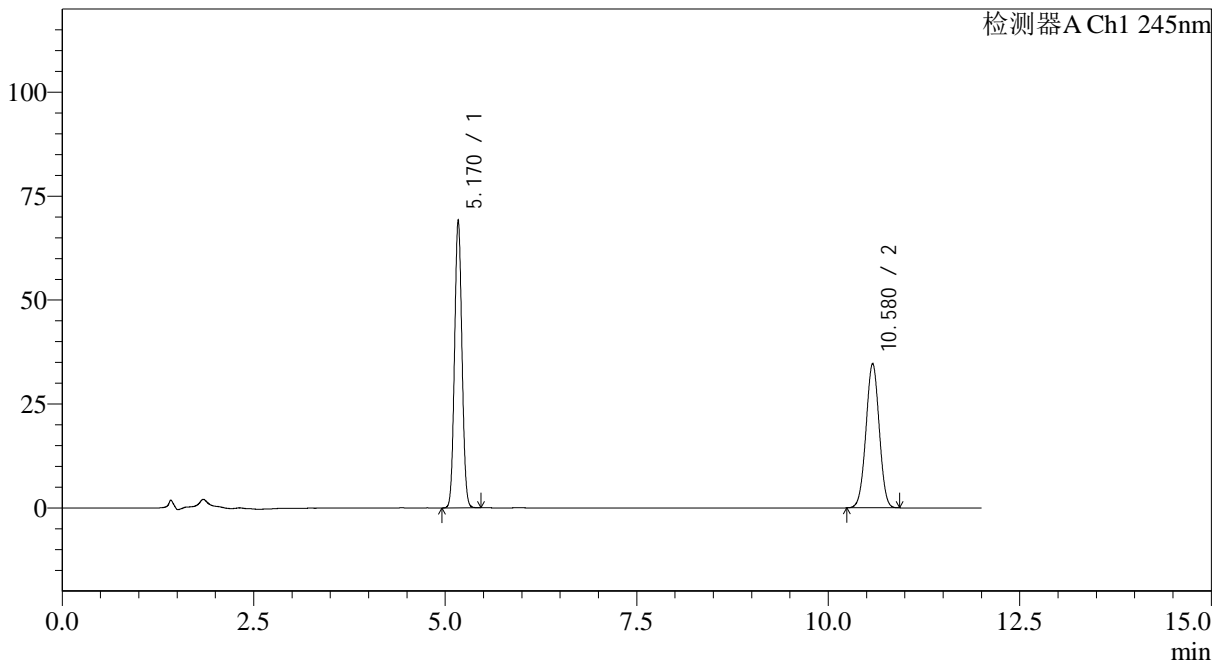
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min
 柱温:40°C 波长:245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-4/31-258-2 - zzp-zjtj9y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20241230-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2024/12/31 05:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/31 08:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.170	466047	52.736	69196	13553	1.055	--
2	10.580	417686	47.264	34711	17637	1.002	21.802
总计		883734	100.000	103906			

图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2