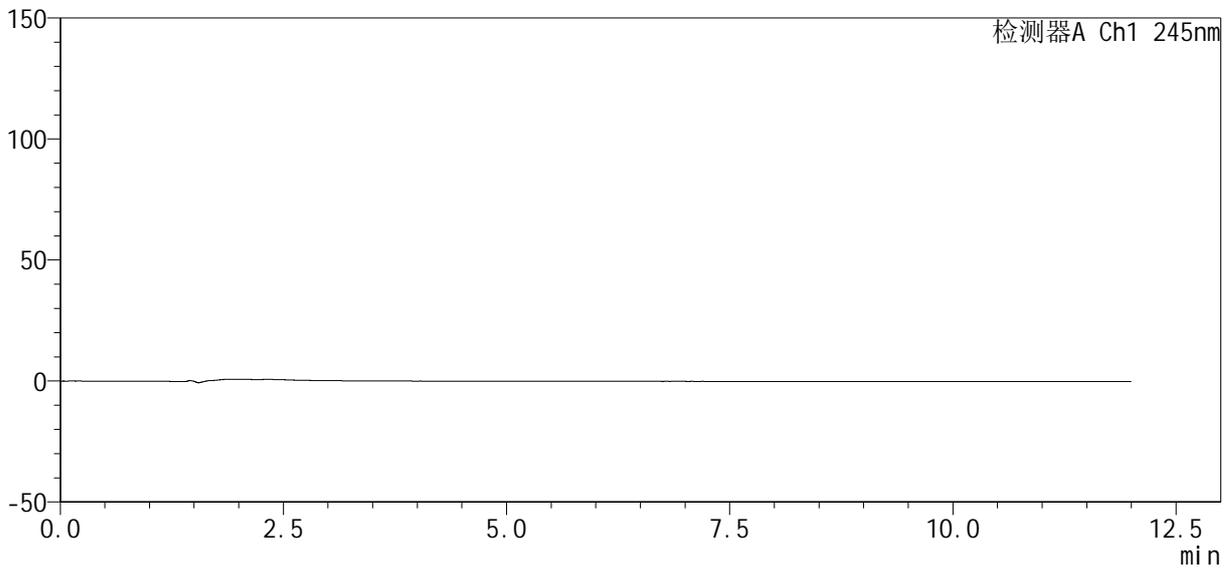


<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-115-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 14:53:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 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 | | | | | | | |

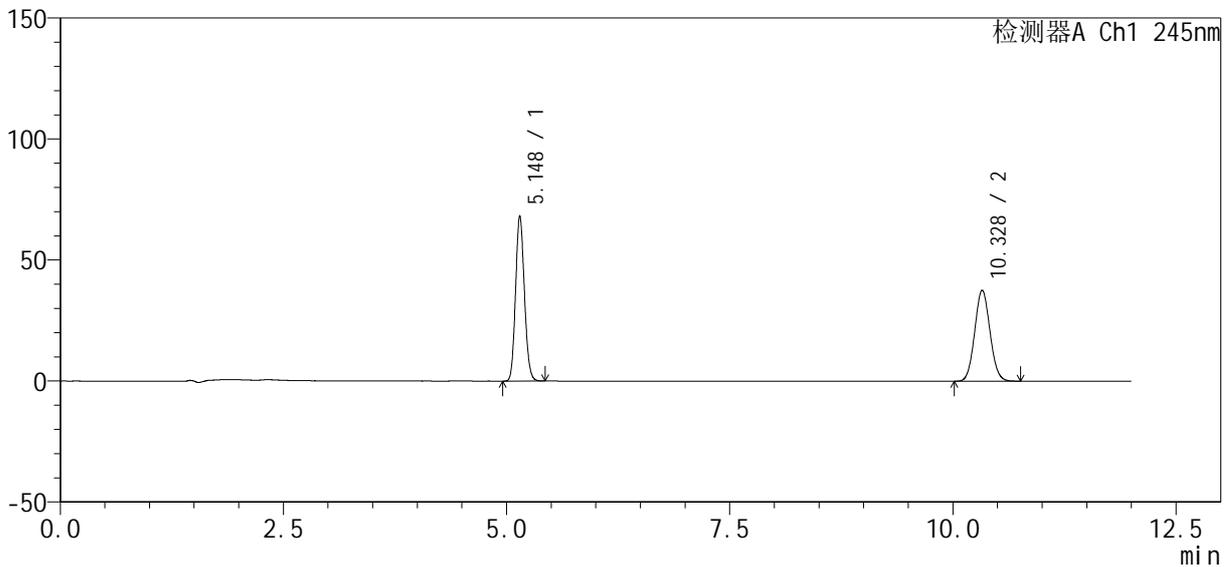
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-116-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:06:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.148 | 469215 | 51.176 | 68257 | 12986 | 1.123 | -- |
| 2 | 10.328 | 447653 | 48.824 | 37618 | 17364 | 1.071 | 20.963 |
| 总计 | | 916868 | 100.000 | 105876 | | | |

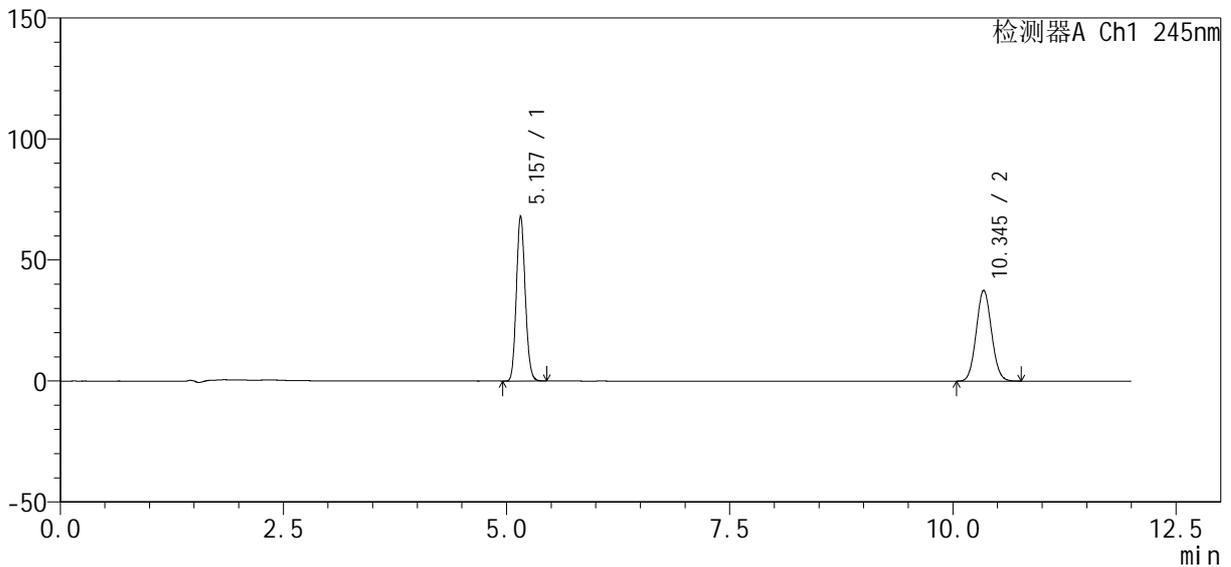
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-117-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:18:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.157 | 469628 | 51.255 | 68193 | 13000 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.345 | 446634 | 48.745 | 37556 | 17394 | 1.070 | 20.977 |
| 总计 | | 916262 | 100.000 | 105749 | | | |

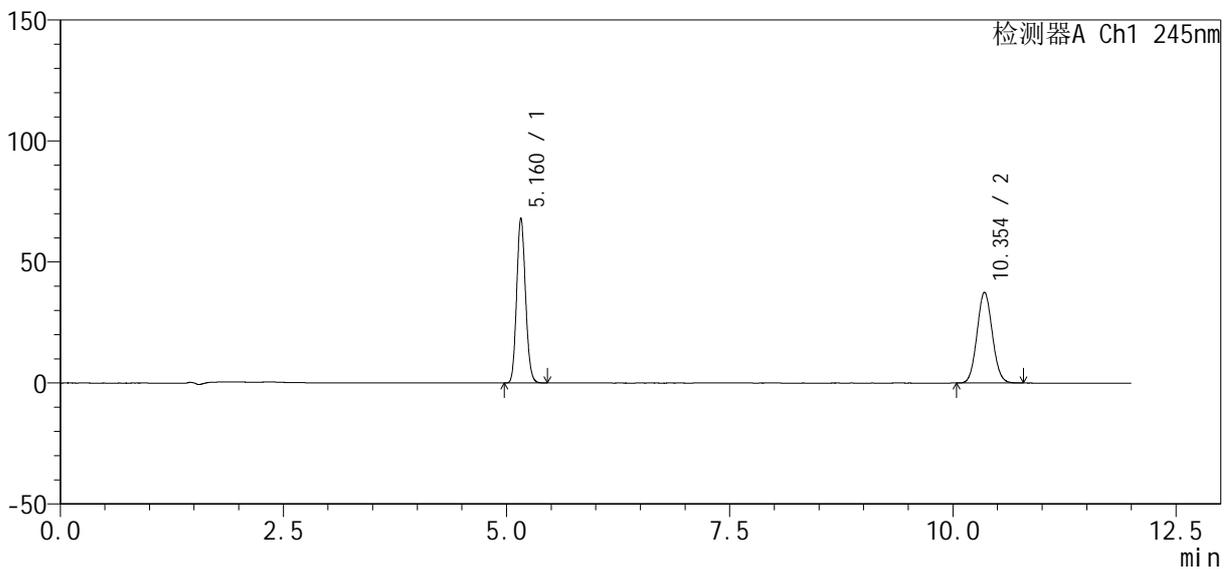
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-118-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:31:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.160 | 469171 | 51.196 | 68046 | 13010 | 1.123 | -- |
| 2 | 10.354 | 447259 | 48.804 | 37556 | 17400 | 1.071 | 20.988 |
| 总计 | | 916429 | 100.000 | 105602 | | | |

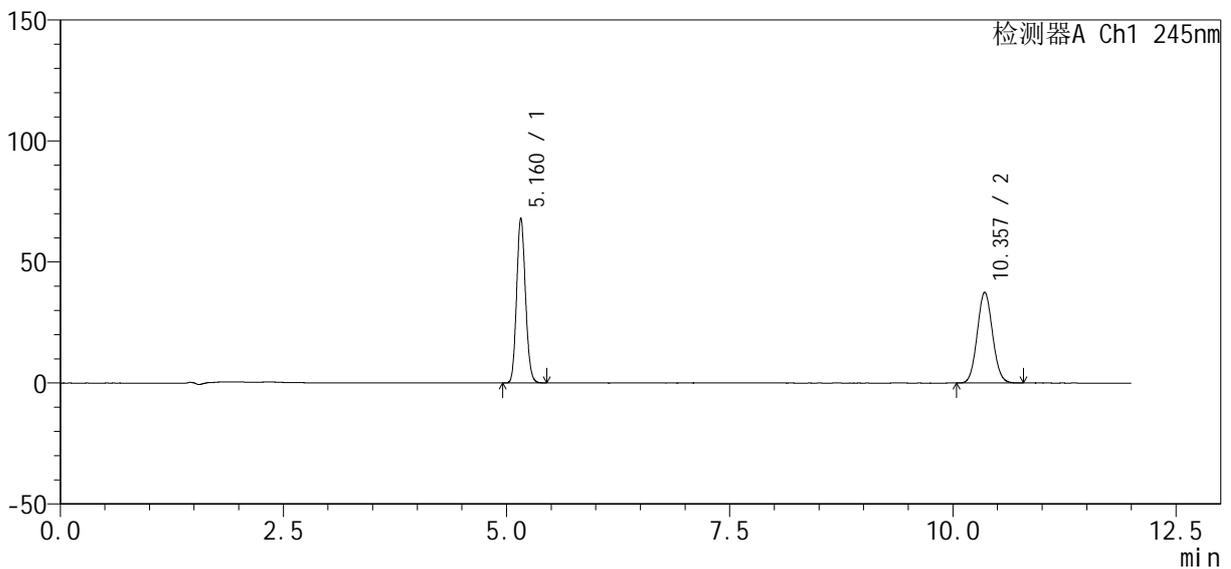
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-119-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:43:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.160 | 469161 | 51.189 | 67993 | 13024 | 1.123 | -- |
| 2 | 10.357 | 447364 | 48.811 | 37544 | 17386 | 1.071 | 20.996 |
| 总计 | | 916525 | 100.000 | 105537 | | | |

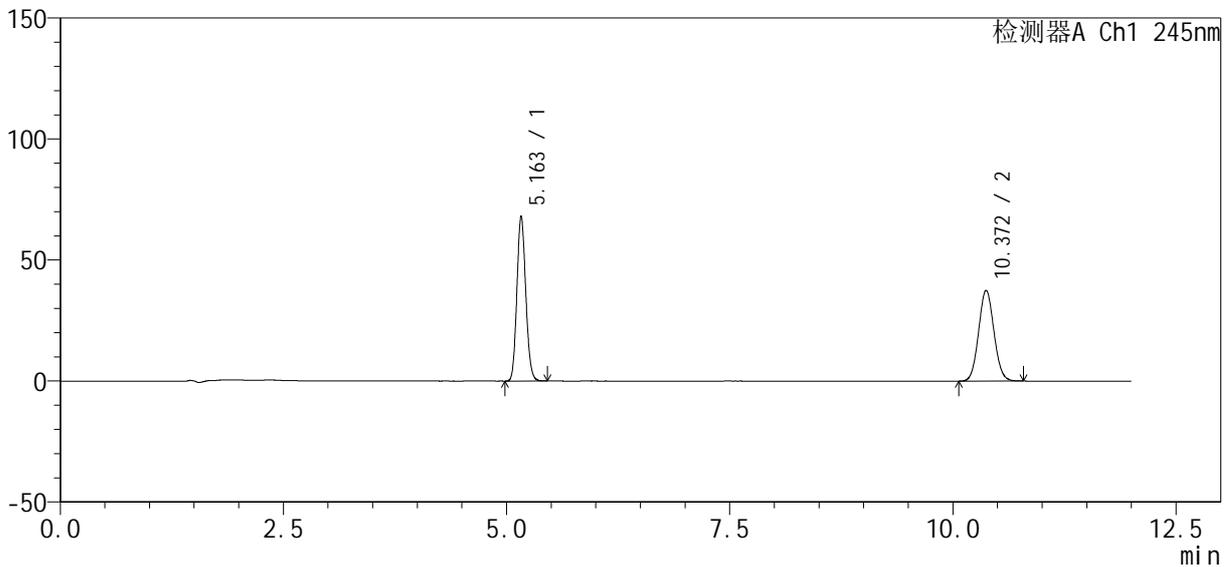
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱 温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-120-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275. l cb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 15:55:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:22:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.163 | 470371 | 51.220 | 68182 | 12961 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.372 | 447965 | 48.780 | 37542 | 17385 | 1.071 | 21.003 |
| 总计 | | 918336 | 100.000 | 105725 | | | |

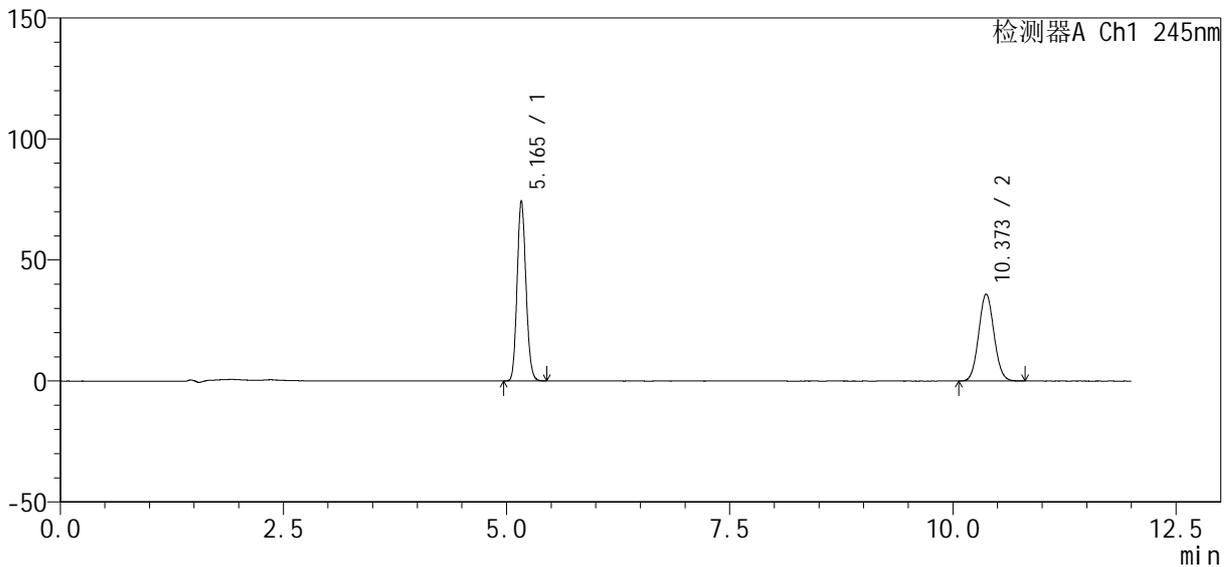
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-121-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:08:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.165 | 512541 | 54.438 | 74420 | 13035 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.373 | 428976 | 45.562 | 35976 | 17411 | 1.071 | 21.024 |
| 总计 | | 941518 | 100.000 | 110396 | | | |

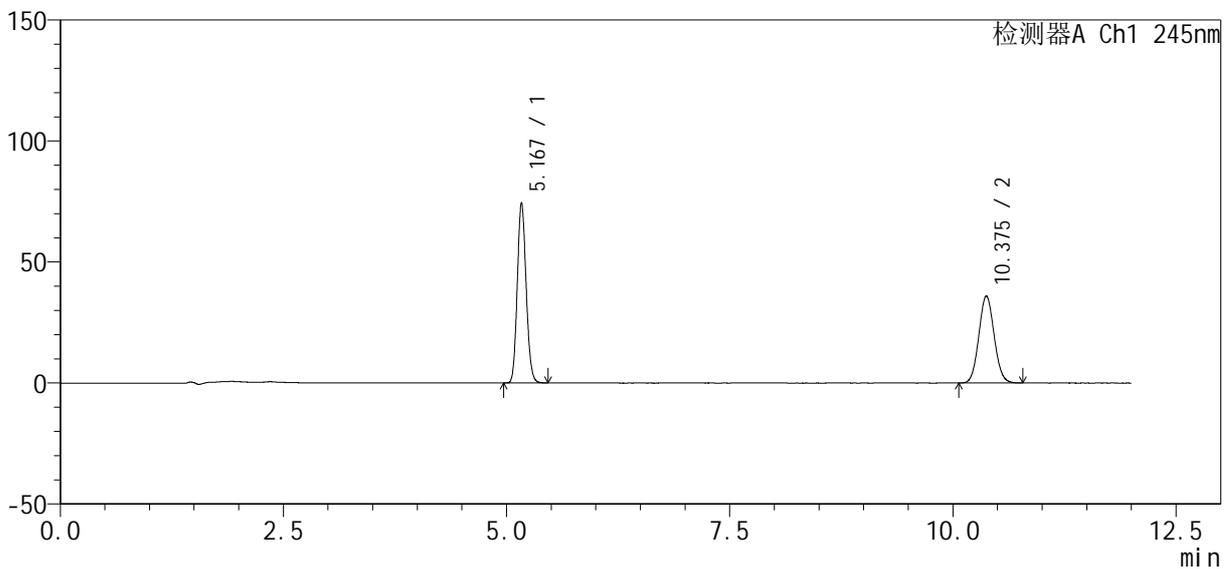
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-122-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:20:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.167 | 512559 | 54.475 | 74203 | 13050 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.375 | 428351 | 45.525 | 35948 | 17463 | 1.070 | 21.041 |
| 总计 | | 940910 | 100.000 | 110151 | | | |

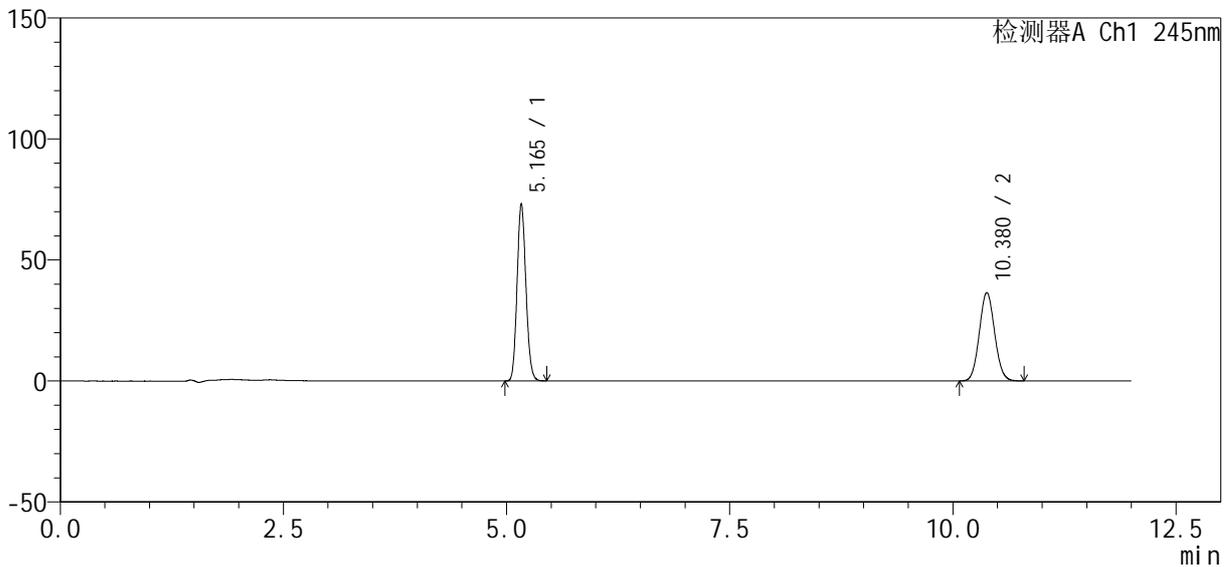
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-123-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:33:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:22:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.165 | 503828 | 53.587 | 73178 | 13028 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.380 | 436371 | 46.413 | 36569 | 17419 | 1.071 | 21.047 |
| 总计 | | 940199 | 100.000 | 109747 | | | |

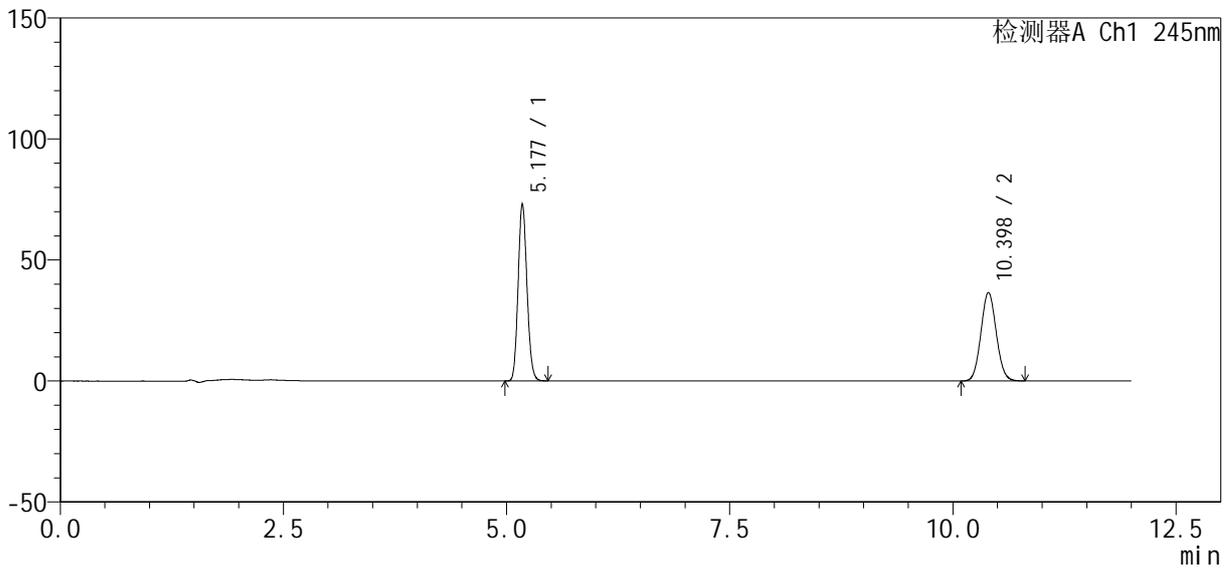
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-124-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:45:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.177 | 504571 | 53.603 | 73025 | 13054 | 1.123 | -- |
| 2 | 10.398 | 436748 | 46.397 | 36570 | 17476 | 1.071 | 21.061 |
| 总计 | | 941319 | 100.000 | 109595 | | | |

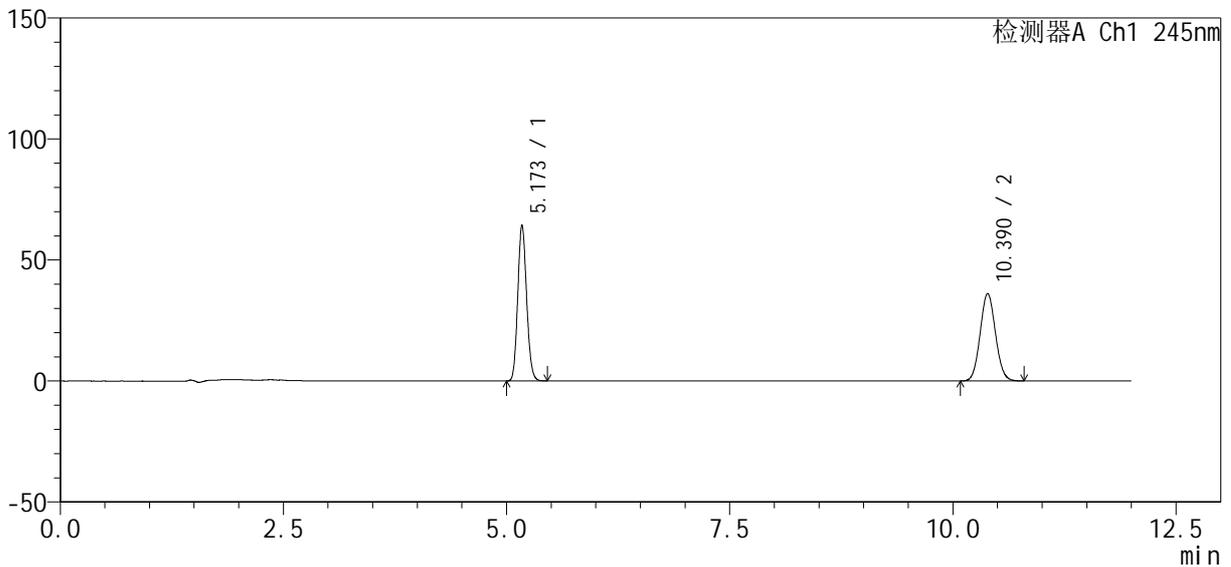
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-125-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 16:57:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.173 | 443065 | 50.720 | 64378 | 13067 | 1.123 | -- |
| 2 | 10.390 | 430488 | 49.280 | 36102 | 17463 | 1.070 | 21.058 |
| 总计 | | 873554 | 100.000 | 100480 | | | |

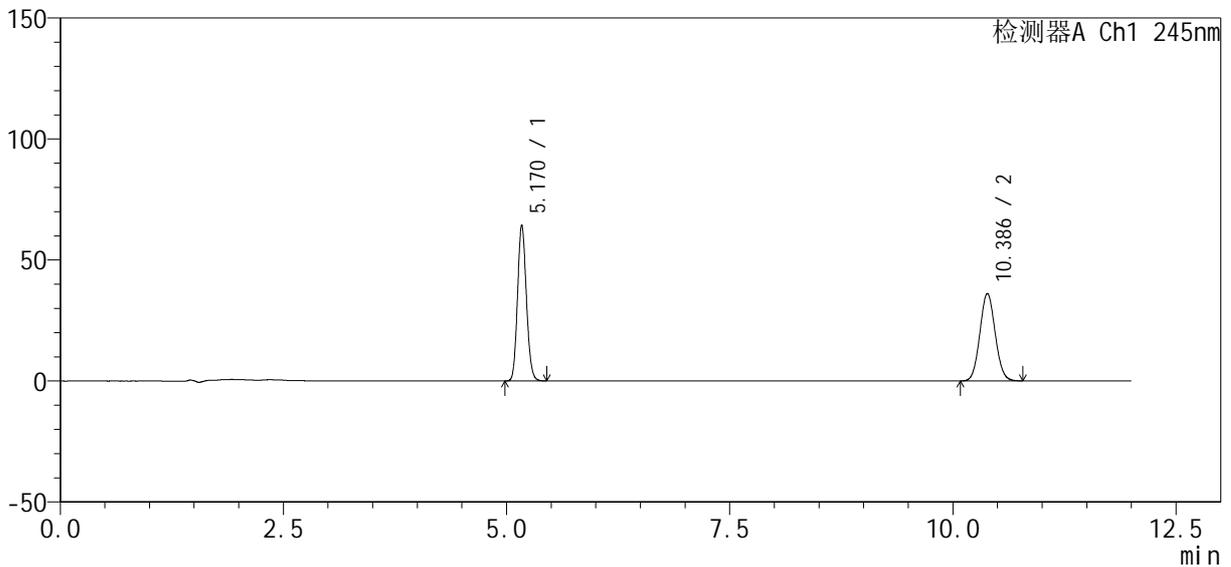
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-126-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:10:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.170 | 442935 | 50.724 | 64375 | 13064 | 1.123 | -- |
| 2 | 10.386 | 430291 | 49.276 | 36108 | 17469 | 1.070 | 21.064 |
| 总计 | | 873226 | 100.000 | 100483 | | | |

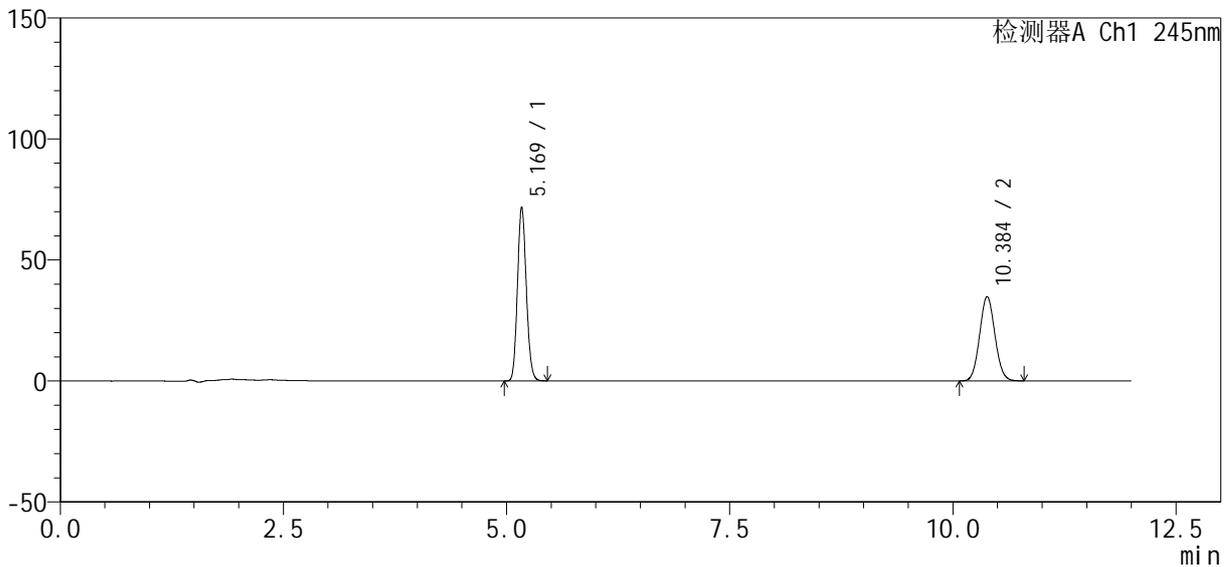
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-127-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:22:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.169 | 494112 | 54.324 | 71728 | 13060 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.384 | 415446 | 45.676 | 34822 | 17458 | 1.071 | 21.056 |
| 总计 | | 909559 | 100.000 | 106550 | | | |

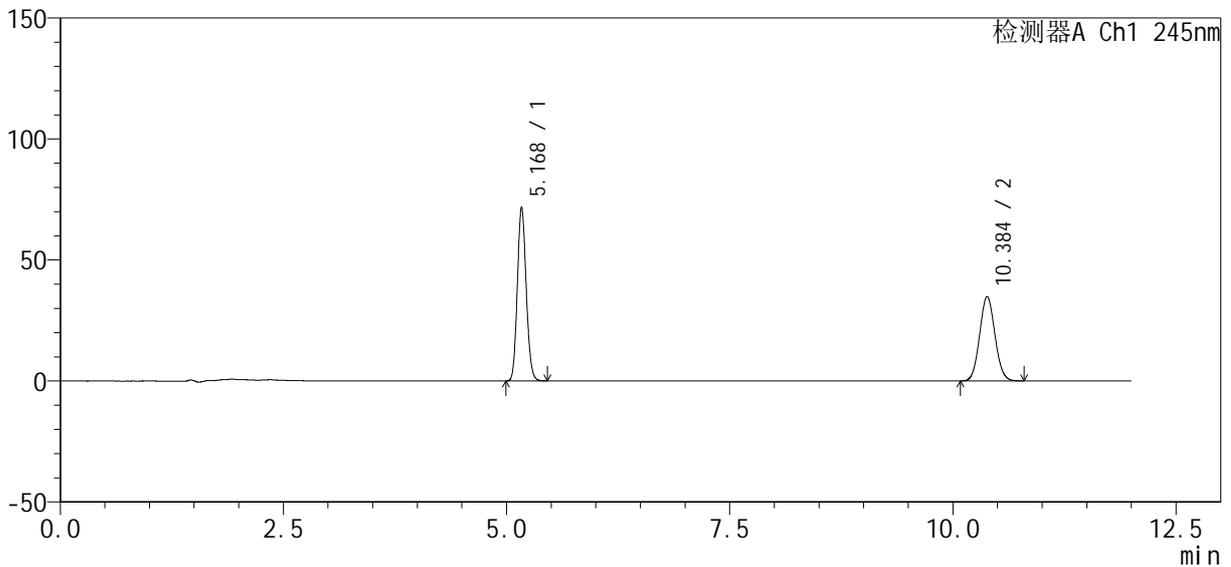
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-128-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:34:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.168 | 494185 | 54.332 | 71564 | 13051 | 1.123 | -- |
| 2 | 10.384 | 415375 | 45.668 | 34814 | 17449 | 1.071 | 21.058 |
| 总计 | | 909560 | 100.000 | 106378 | | | |

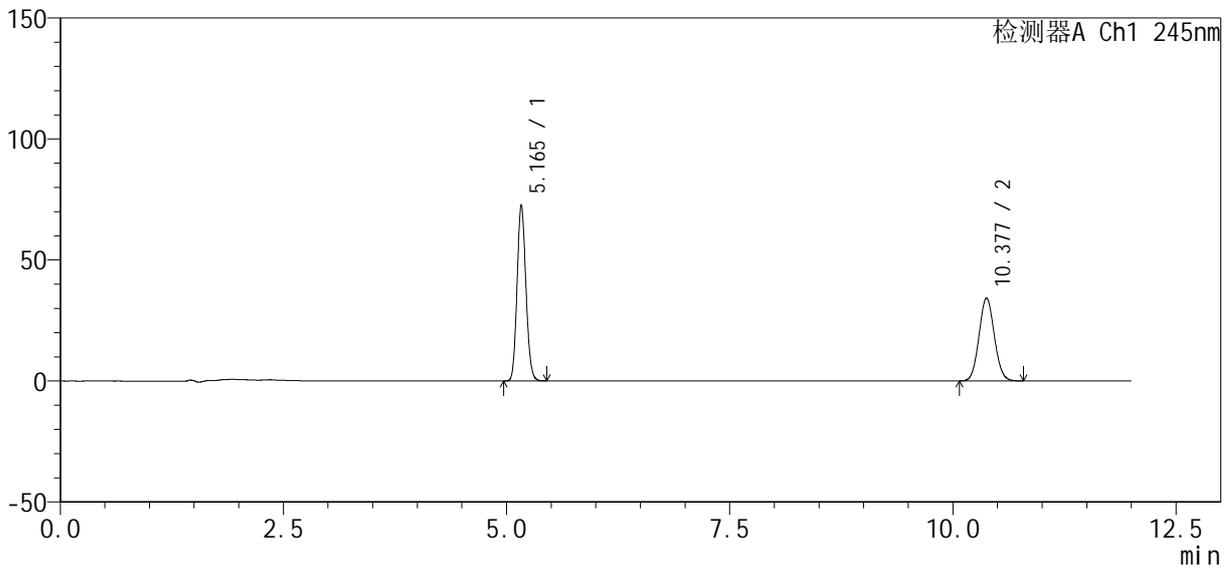
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-129-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:47:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:22:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

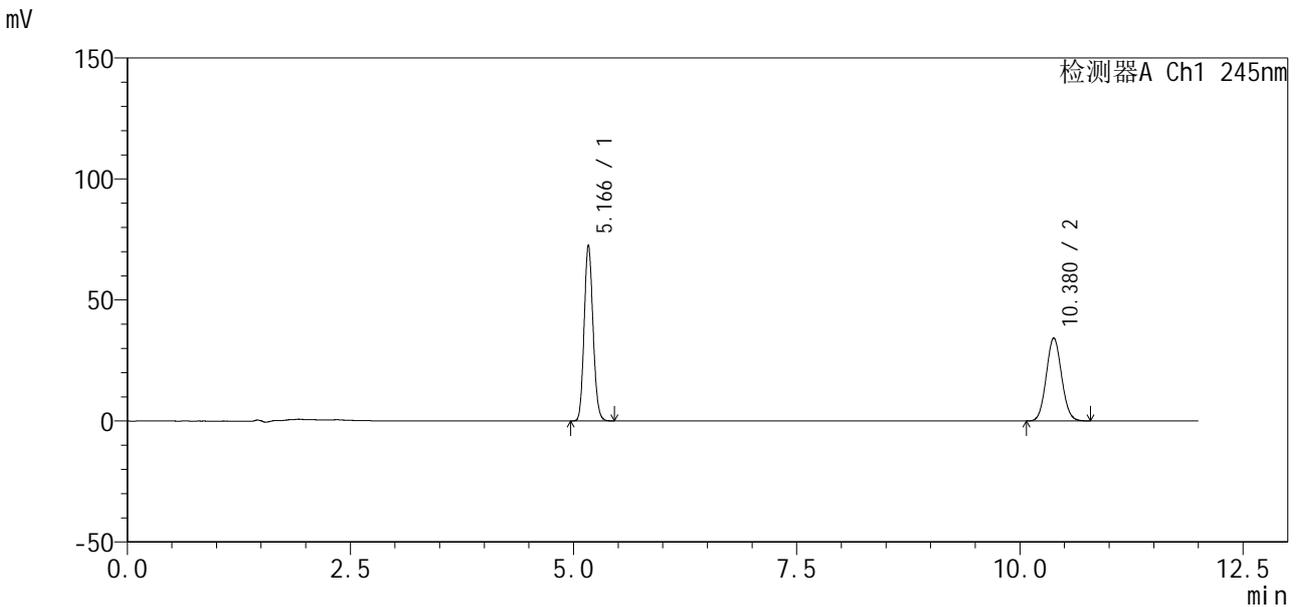
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.165 | 500132 | 55.070 | 72688 | 13045 | 1.123 | -- |
| 2 | 10.377 | 408035 | 44.930 | 34233 | 17450 | 1.071 | 21.055 |
| 总计 | | 908167 | 100.000 | 106920 | | | |

图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-130-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 17:59:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.166 | 500643 | 55.060 | 72633 | 13043 | 1.123 | -- |
| 2 | 10.380 | 408628 | 44.940 | 34277 | 17435 | 1.070 | 21.050 |
| 总计 | | 909271 | 100.000 | 106910 | | | |

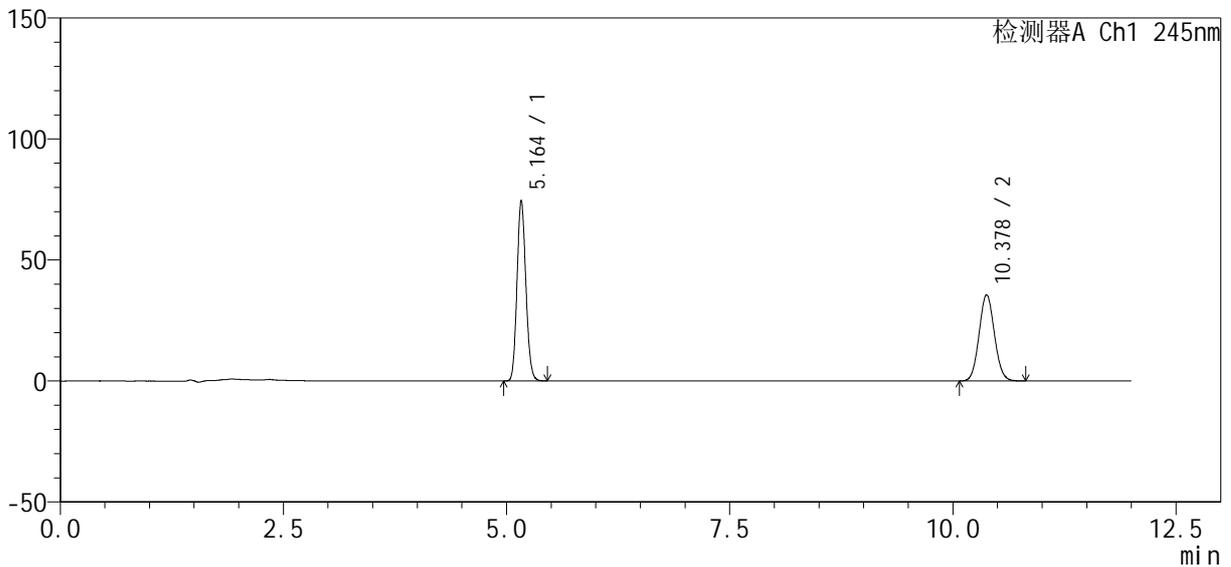
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-131-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:12:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.164 | 513431 | 54.715 | 74597 | 13027 | 1.123 | -- |
| 2 | 10.378 | 424949 | 45.285 | 35627 | 17434 | 1.072 | 21.049 |
| 总计 | | 938381 | 100.000 | 110224 | | | |

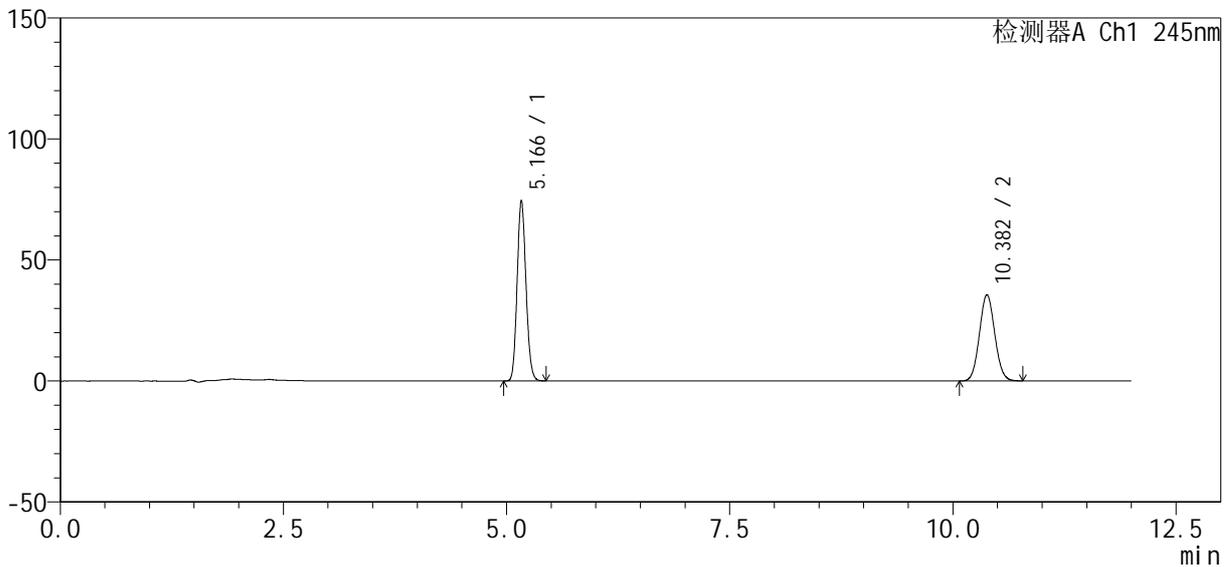
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-132-2 - 2024040821p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:24:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.166 | 513553 | 54.718 | 74529 | 13039 | 1.123 | -- |
| 2 | 10.382 | 424997 | 45.282 | 35638 | 17429 | 1.070 | 21.054 |
| 总计 | | 938550 | 100.000 | 110166 | | | |

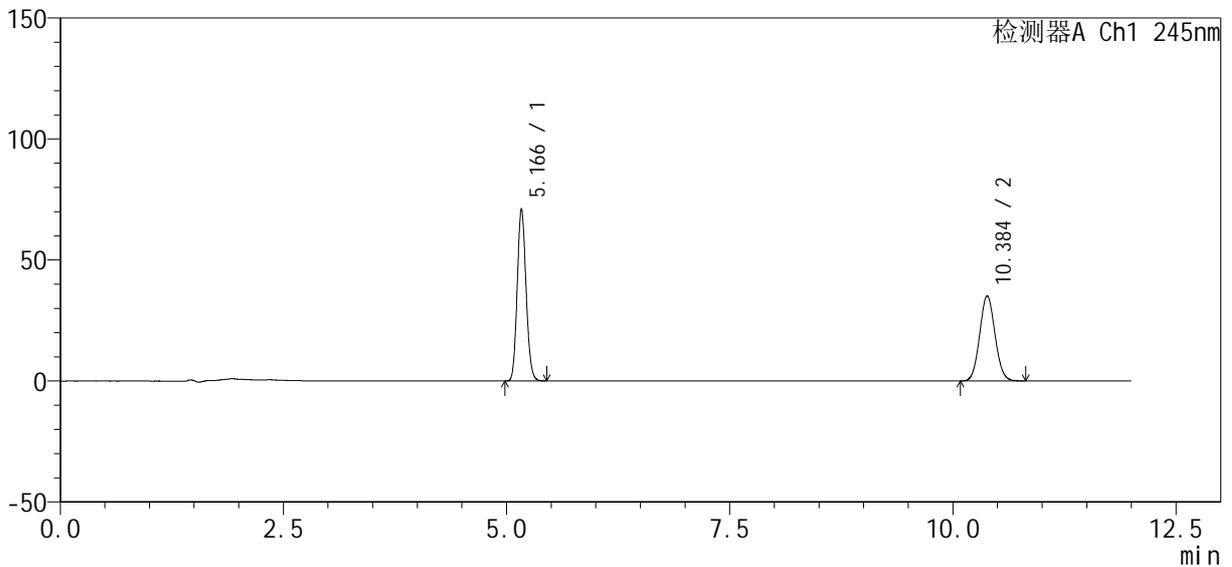
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-133-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:36:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.166 | 489688 | 53.857 | 70958 | 13034 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.384 | 419549 | 46.143 | 35116 | 17445 | 1.071 | 21.060 |
| 总计 | | 909237 | 100.000 | 106073 | | | |

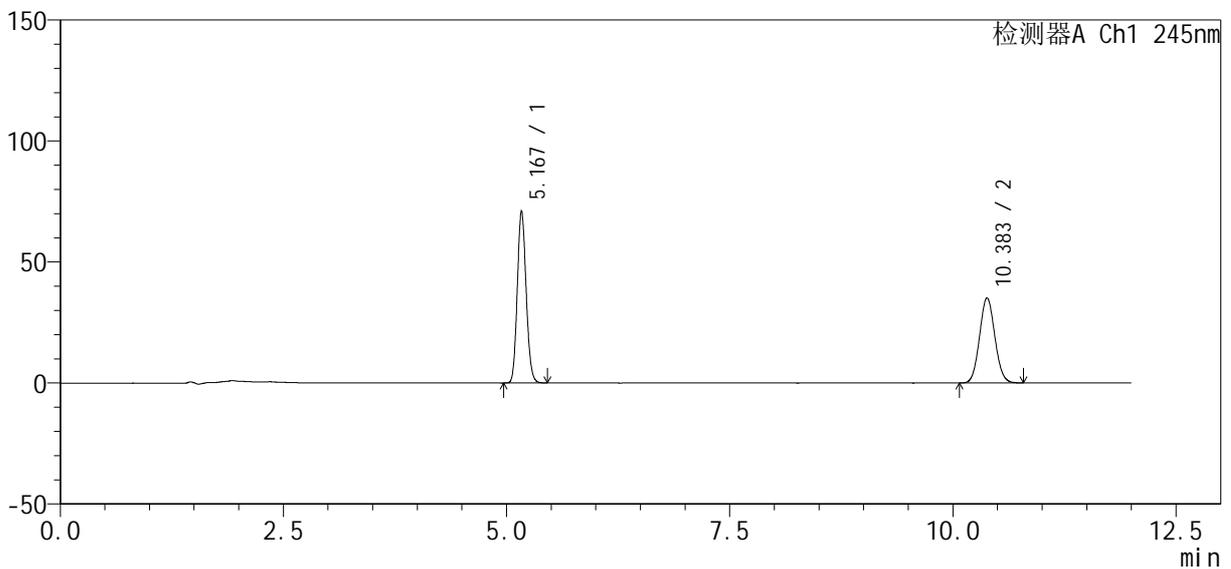
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-134-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 18:49:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.167 | 489968 | 53.917 | 70846 | 13024 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.383 | 418776 | 46.083 | 35144 | 17482 | 1.070 | 21.063 |
| 总计 | | 908744 | 100.000 | 105990 | | | |

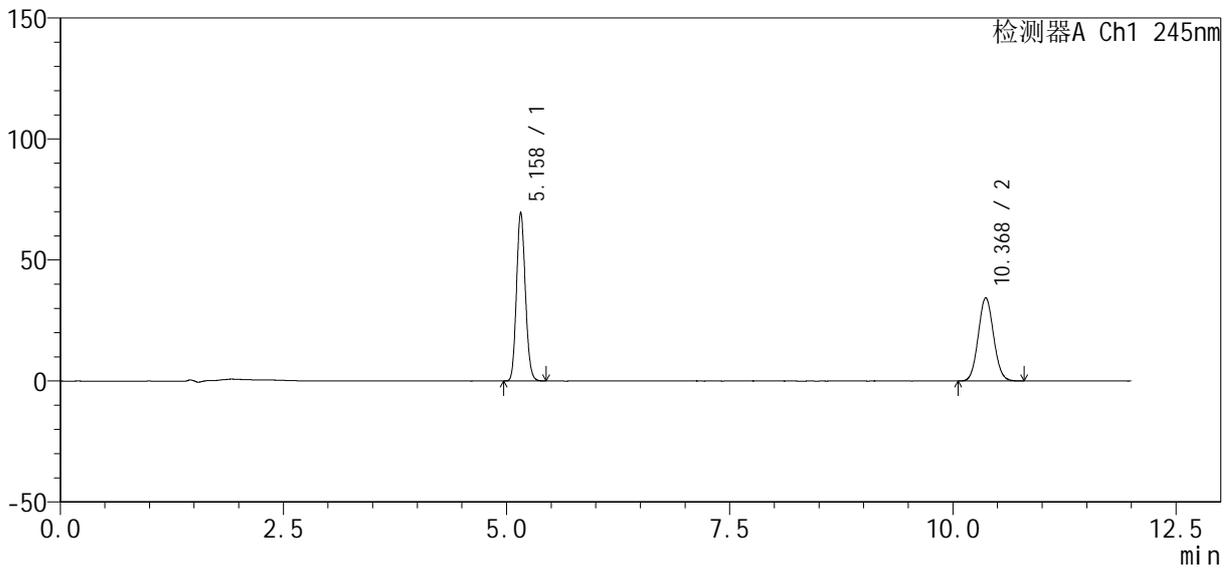
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-135-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:01:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.158 | 479481 | 53.876 | 69498 | 13020 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.368 | 410484 | 46.124 | 34409 | 17408 | 1.070 | 21.043 |
| 总计 | | 889965 | 100.000 | 103907 | | | |

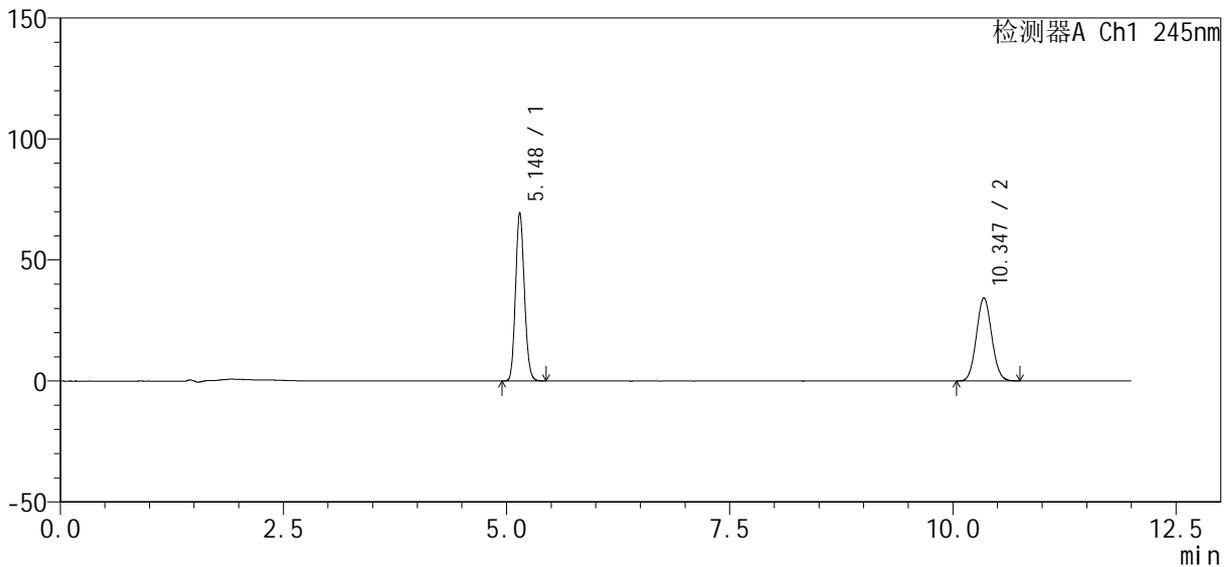
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-136-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:14:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.148 | 478457 | 53.906 | 69606 | 12992 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.347 | 409119 | 46.094 | 34396 | 17400 | 1.070 | 21.033 |
| 总计 | | 887576 | 100.000 | 104002 | | | |

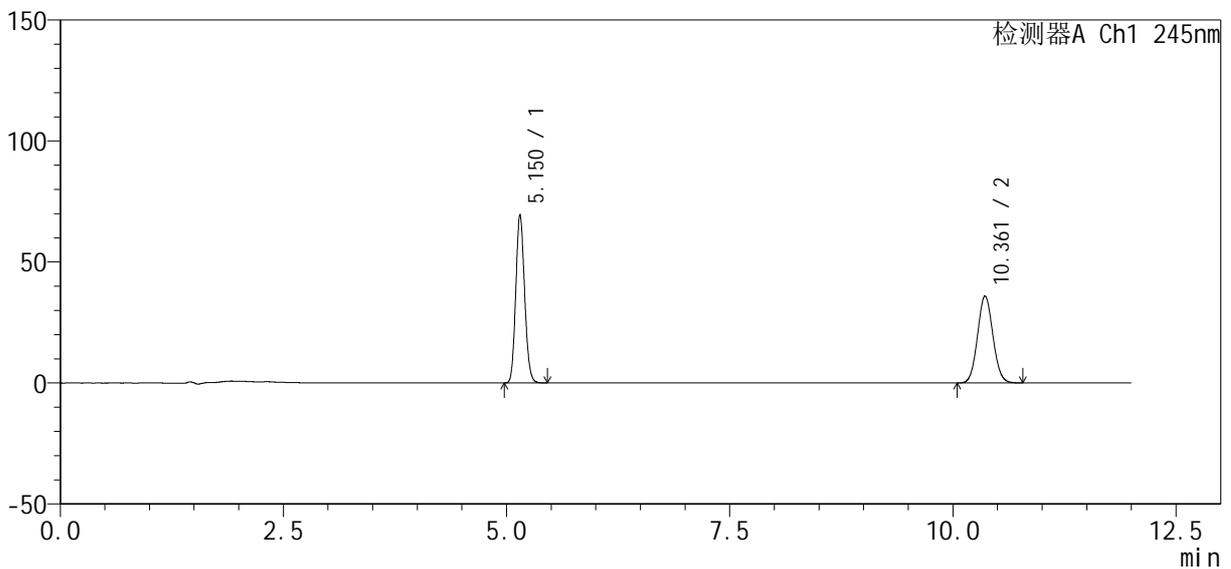
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-137-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:26:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.150 | 478055 | 52.661 | 69318 | 12985 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.361 | 429745 | 47.339 | 35934 | 17298 | 1.071 | 21.014 |
| 总计 | | 907800 | 100.000 | 105251 | | | |

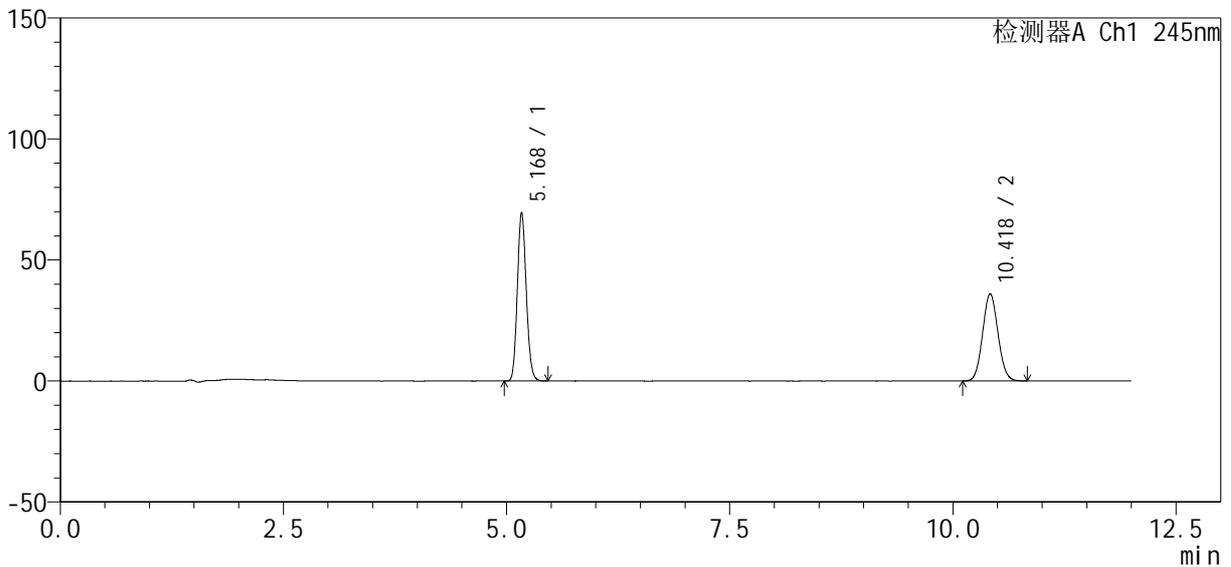
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-138-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 19:38:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:23:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.168 | 482667 | 52.802 | 69448 | 12872 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.418 | 431446 | 47.198 | 35982 | 17389 | 1.071 | 21.072 |
| 总计 | | 914113 | 100.000 | 105430 | | | |

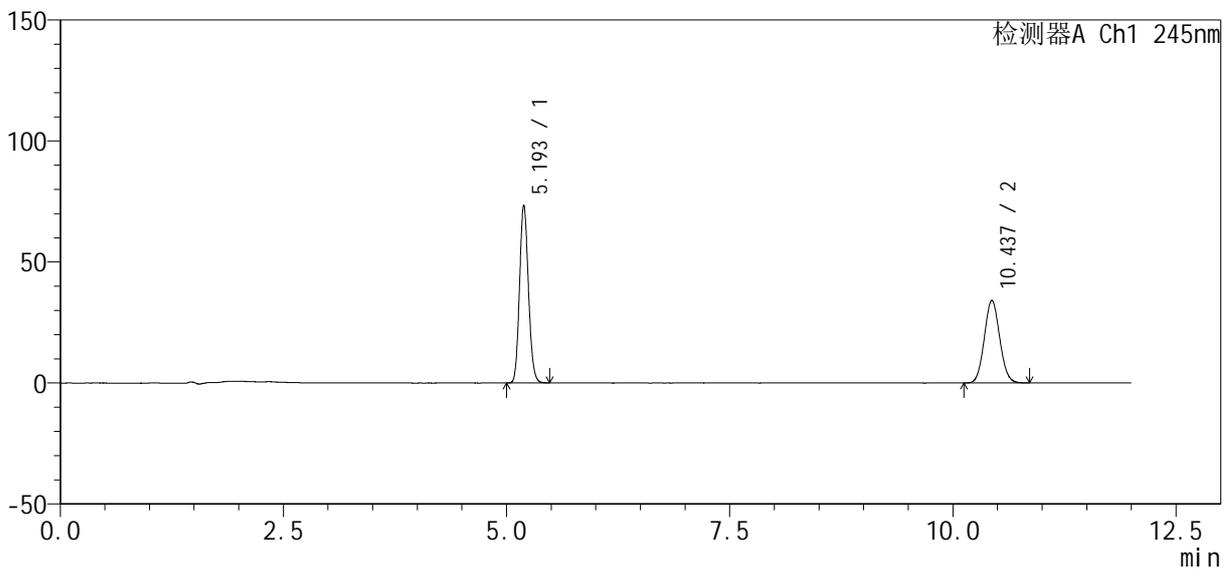
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-139-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/28 19:51:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.193 | 507849 | 55.387 | 73201 | 13087 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.437 | 409063 | 44.613 | 34152 | 17484 | 1.071 | 21.090 |
| 总计 | | 916912 | 100.000 | 107353 | | | |

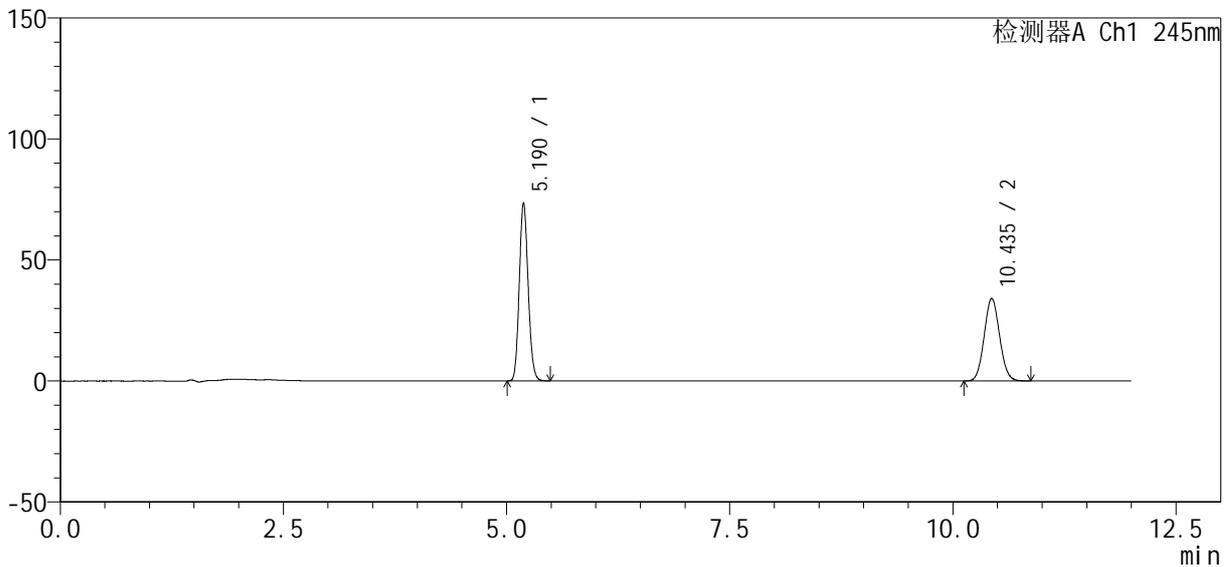
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-140-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/28 20:03:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.190 | 508000 | 55.388 | 73482 | 13074 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.435 | 409159 | 44.612 | 34129 | 17446 | 1.070 | 21.085 |
| 总计 | | 917159 | 100.000 | 107611 | | | |

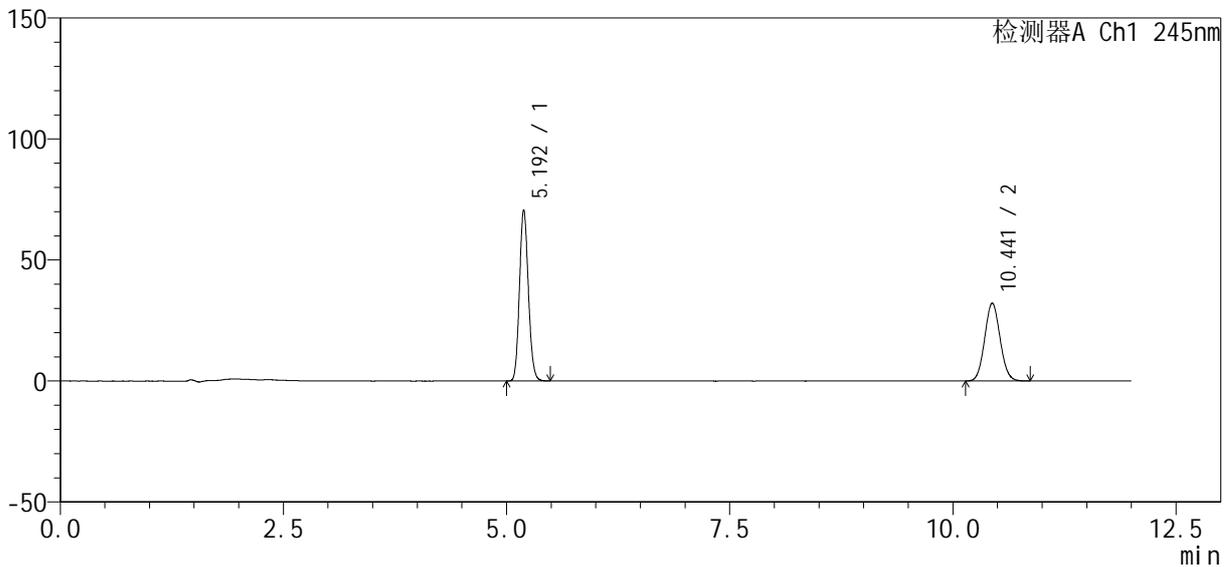
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-141-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:15:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.192 | 488755 | 55.922 | 70470 | 13066 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.441 | 385235 | 44.078 | 32151 | 17485 | 1.071 | 21.101 |
| 总计 | | 873990 | 100.000 | 102621 | | | |

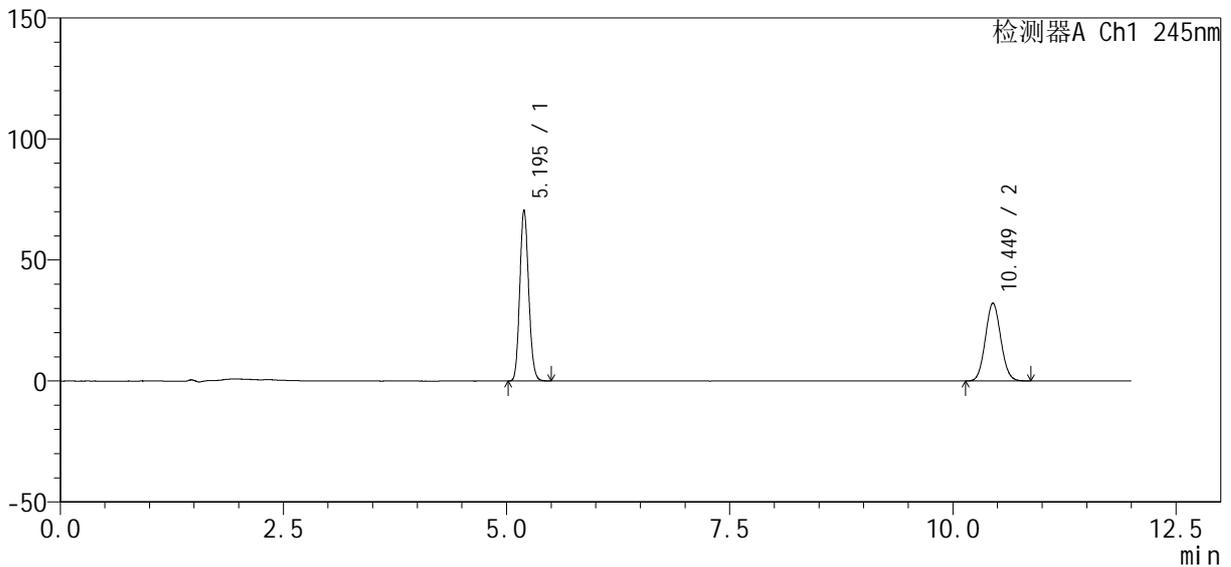
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-142-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:28:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.195 | 488717 | 55.878 | 70648 | 13081 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.449 | 385898 | 44.122 | 32166 | 17441 | 1.071 | 21.091 |
| 总计 | | 874615 | 100.000 | 102814 | | | |

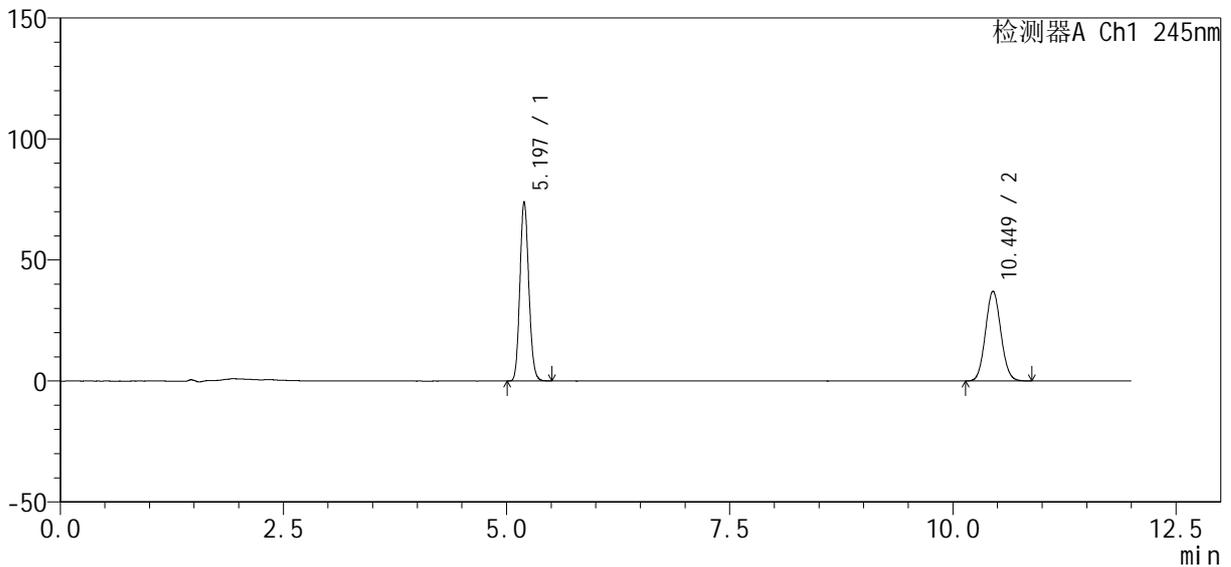
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-143-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:40:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:23:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.197 | 512757 | 53.540 | 74125 | 13064 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.449 | 444959 | 46.460 | 37102 | 17499 | 1.071 | 21.102 |
| 总计 | | 957716 | 100.000 | 111227 | | | |

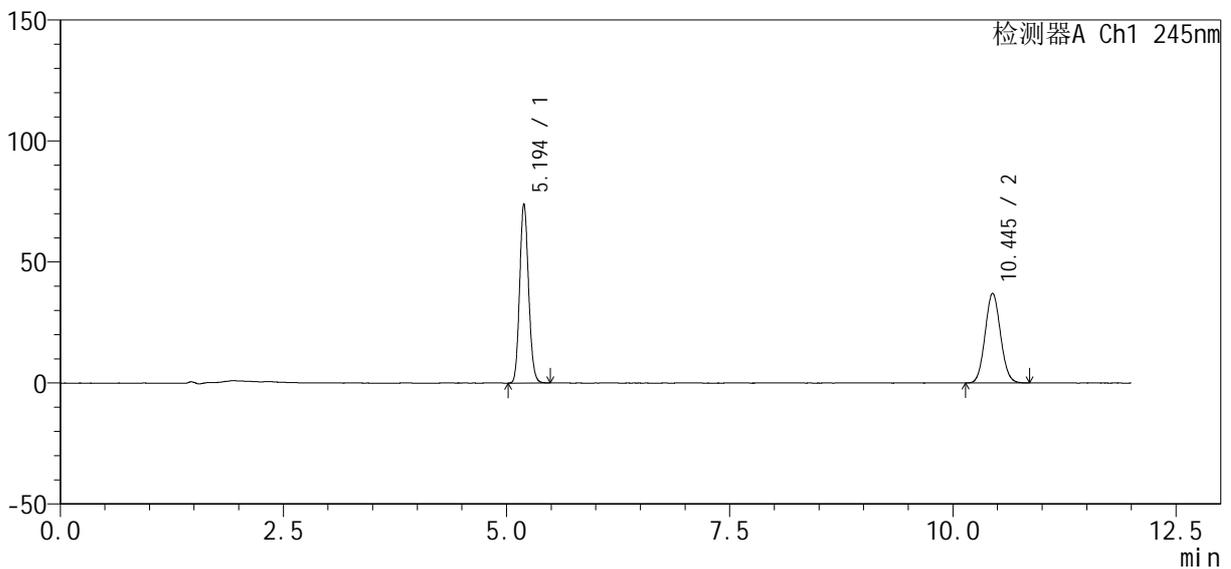
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-144-2 - 2024040921p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 20:53:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.194 | 512369 | 53.544 | 74010 | 13073 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.445 | 444535 | 46.456 | 37115 | 17510 | 1.071 | 21.112 |
| 总计 | | 956904 | 100.000 | 111126 | | | |

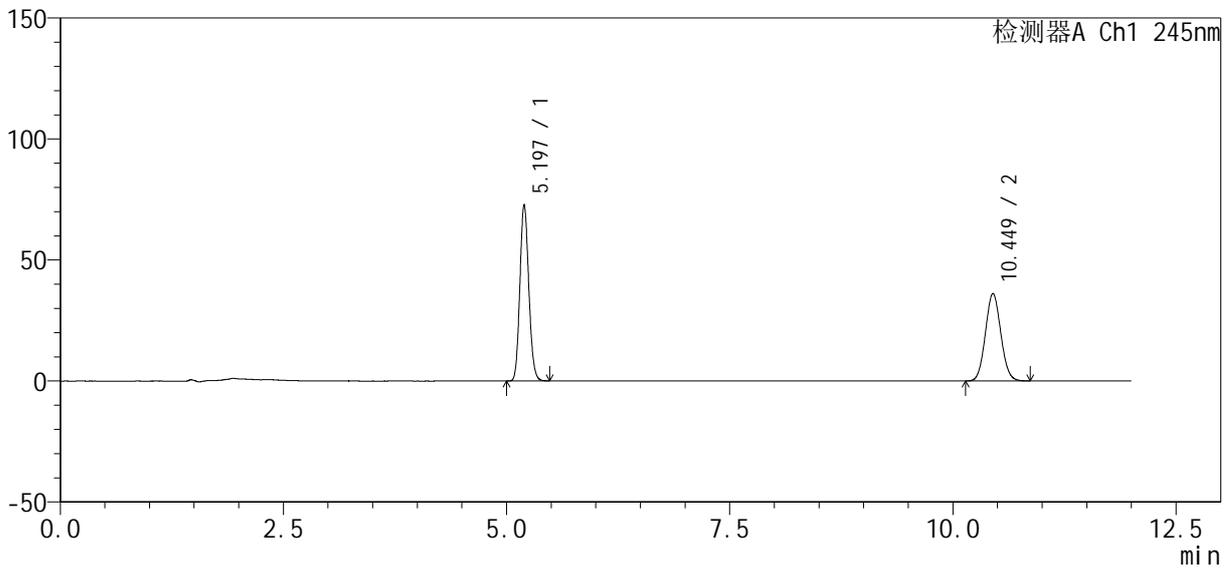
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-145-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:05:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.197 | 503664 | 53.762 | 72842 | 13071 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.449 | 433178 | 46.238 | 36124 | 17495 | 1.071 | 21.101 |
| 总计 | | 936842 | 100.000 | 108965 | | | |

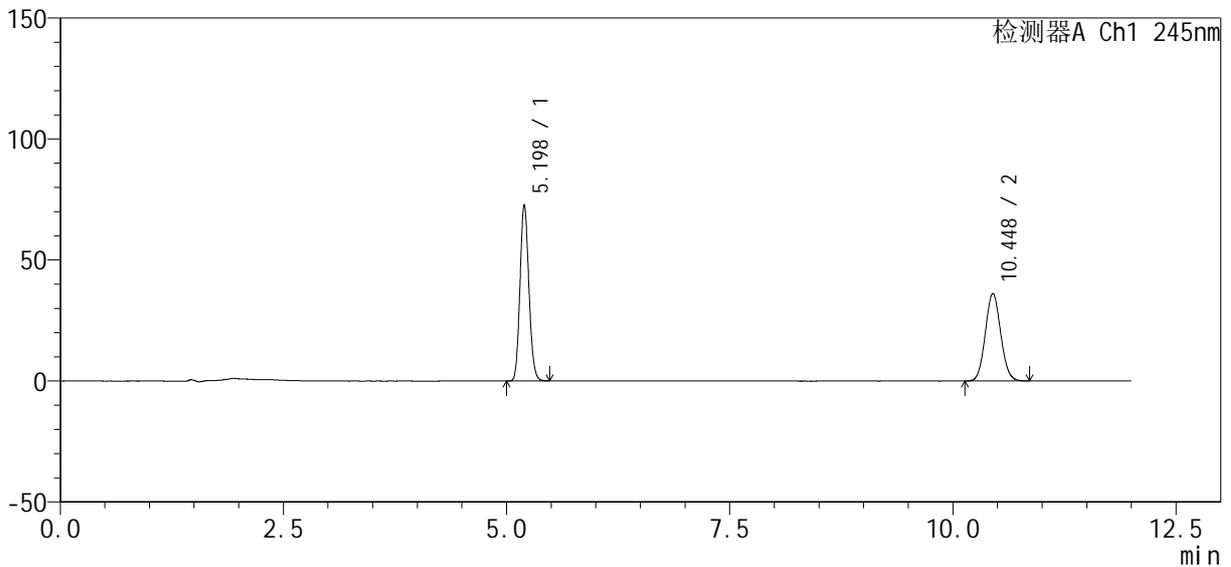
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-146-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:17:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.198 | 503945 | 53.799 | 72819 | 13070 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.448 | 432770 | 46.201 | 36151 | 17486 | 1.072 | 21.088 |
| 总计 | | 936715 | 100.000 | 108971 | | | |

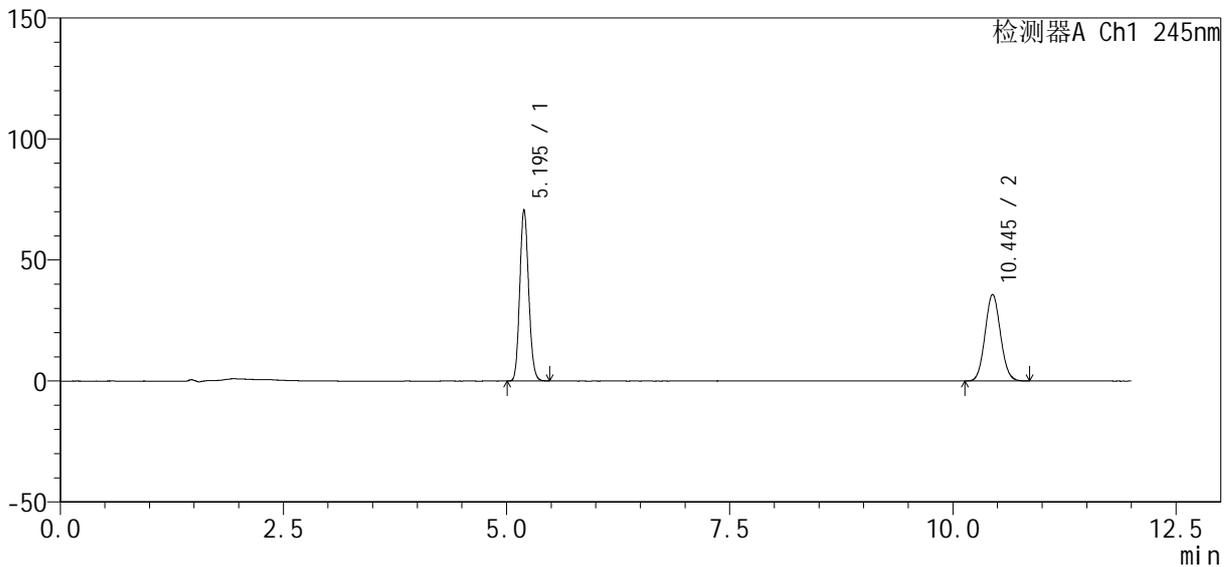
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-147-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:30:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.195 | 489071 | 53.266 | 70689 | 13059 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.445 | 429094 | 46.734 | 35800 | 17470 | 1.072 | 21.086 |
| 总计 | | 918165 | 100.000 | 106489 | | | |

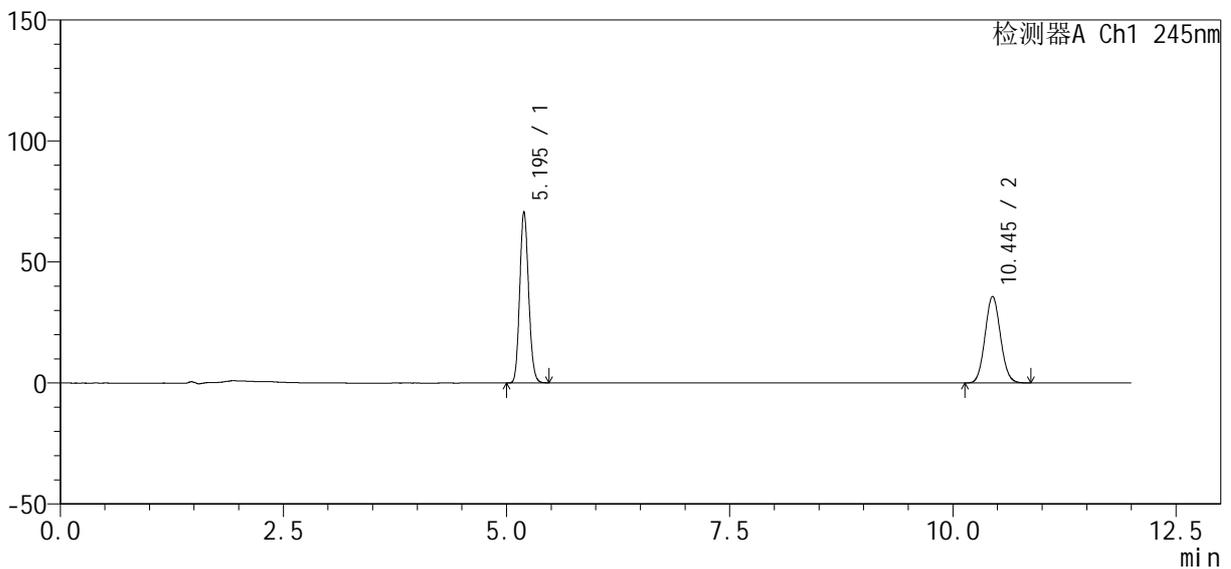
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-148-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:42:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.195 | 488805 | 53.233 | 70662 | 13061 | 1.124 | -- |
| 2 | 10.445 | 429429 | 46.767 | 35803 | 17467 | 1.073 | 21.087 |
| 总计 | | 918234 | 100.000 | 106466 | | | |

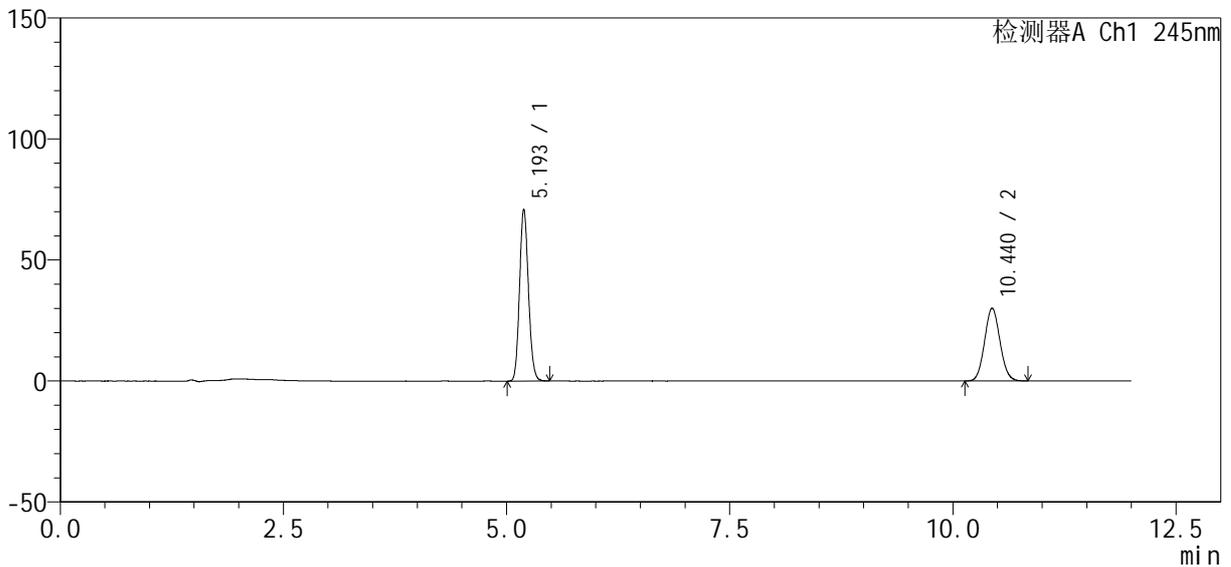
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-149-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 21:54:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:23:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.193 | 490550 | 57.636 | 70721 | 13073 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.440 | 360567 | 42.364 | 30090 | 17468 | 1.073 | 21.088 |
| 总计 | | 851118 | 100.000 | 100812 | | | |

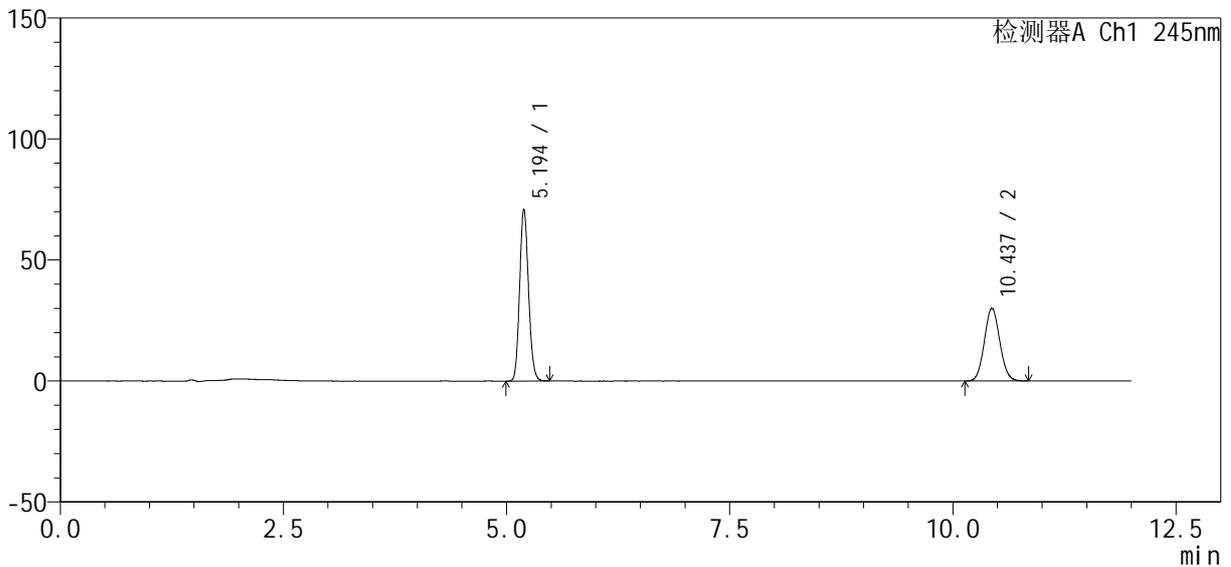
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱 温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-150-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:07:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:23:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.194 | 490357 | 57.615 | 70803 | 13072 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.437 | 360733 | 42.385 | 30106 | 17477 | 1.074 | 21.079 |
| 总计 | | 851090 | 100.000 | 100909 | | | |

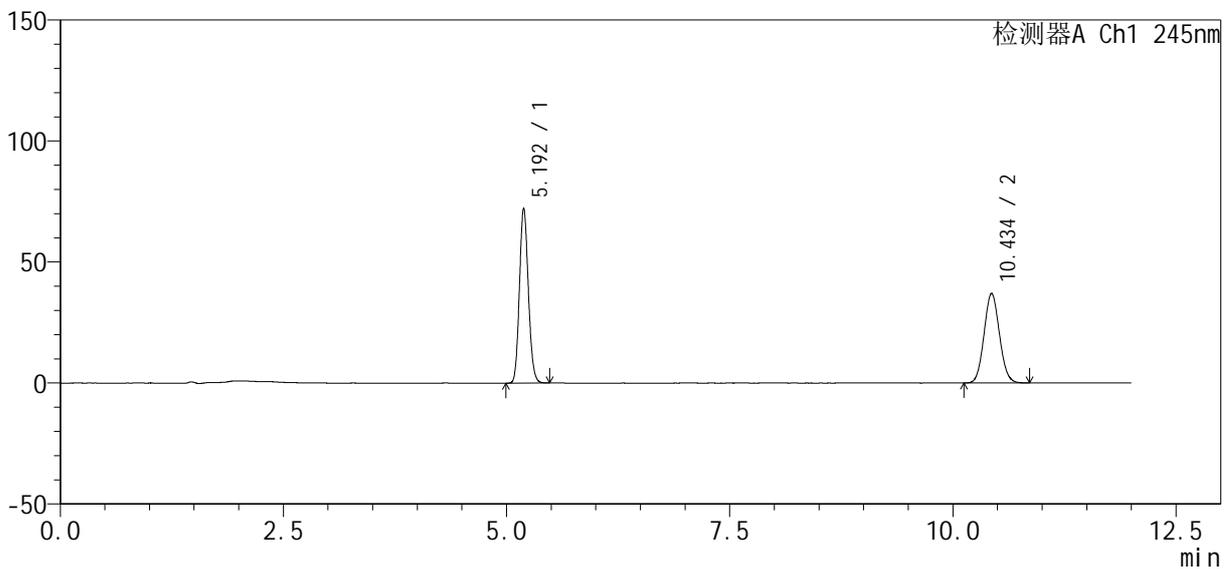
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-151-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:19:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.192 | 499087 | 52.940 | 72041 | 13067 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.434 | 443656 | 47.060 | 36991 | 17459 | 1.074 | 21.072 |
| 总计 | | 942742 | 100.000 | 109032 | | | |

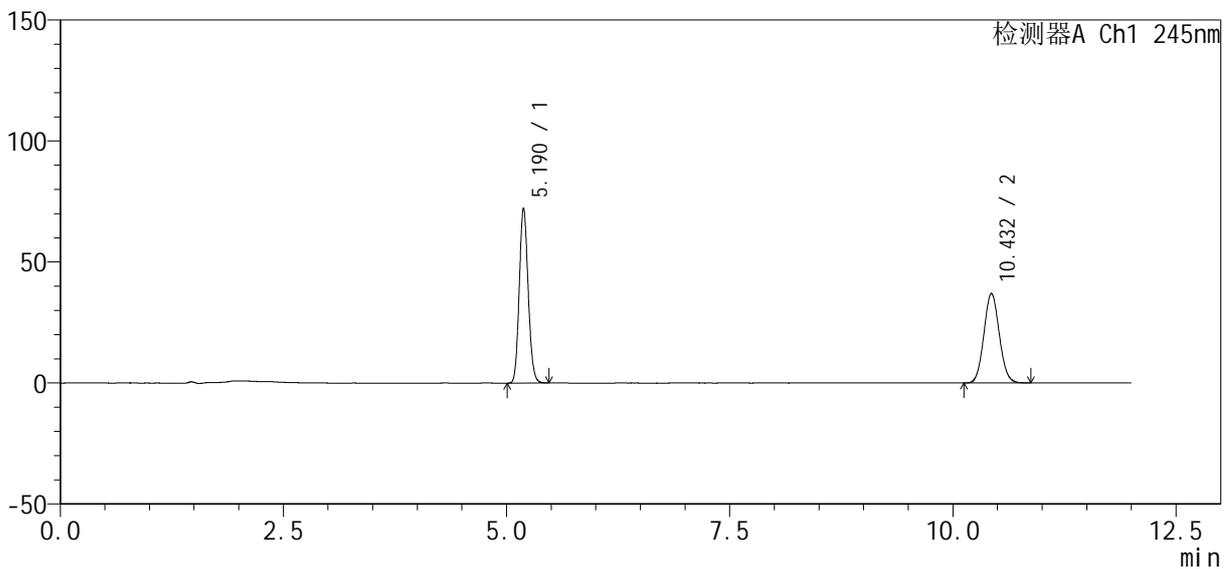
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-152-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/28 22:32:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.190 | 498926 | 52.921 | 72197 | 13060 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.432 | 443847 | 47.079 | 37015 | 17442 | 1.074 | 21.070 |
| 总计 | | 942773 | 100.000 | 109212 | | | |

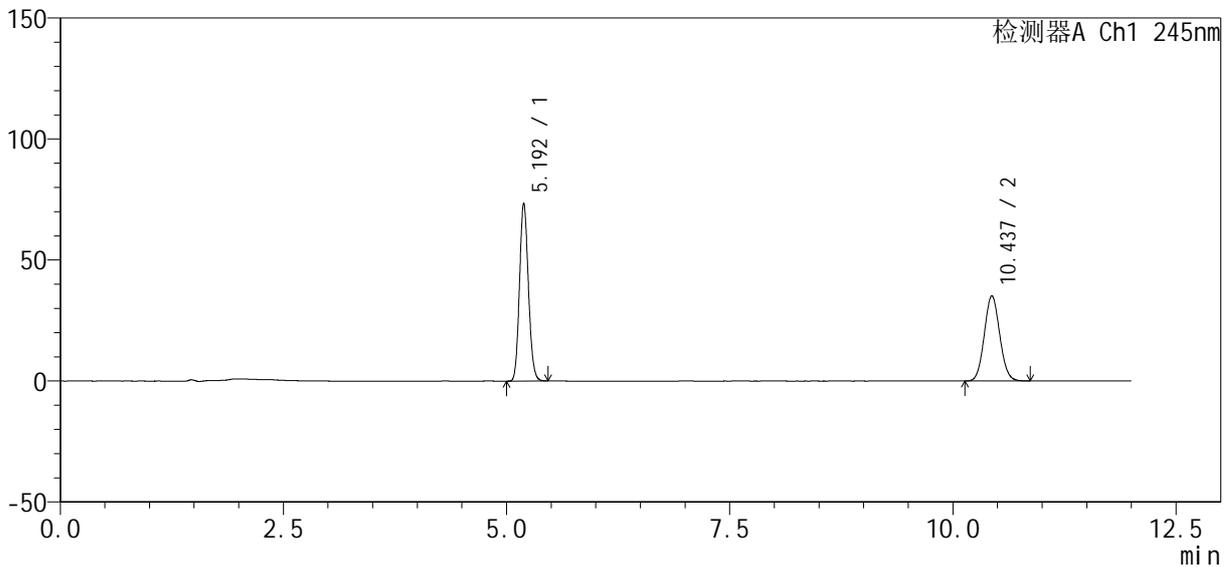
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-153-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:44:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:24:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.192 | 507293 | 54.570 | 73124 | 13061 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.437 | 422323 | 45.430 | 35226 | 17445 | 1.073 | 21.070 |
| 总计 | | 929617 | 100.000 | 108349 | | | |

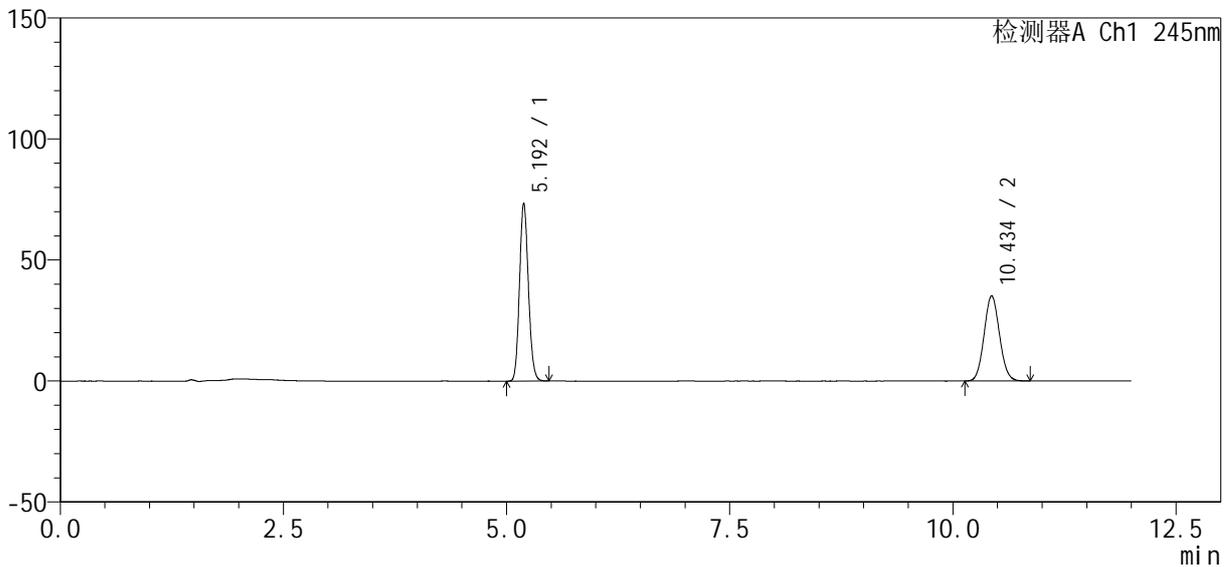
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-154-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 22:56:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.192 | 507345 | 54.594 | 73162 | 13058 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.434 | 421956 | 45.406 | 35177 | 17479 | 1.075 | 21.076 |
| 总计 | | 929301 | 100.000 | 108339 | | | |

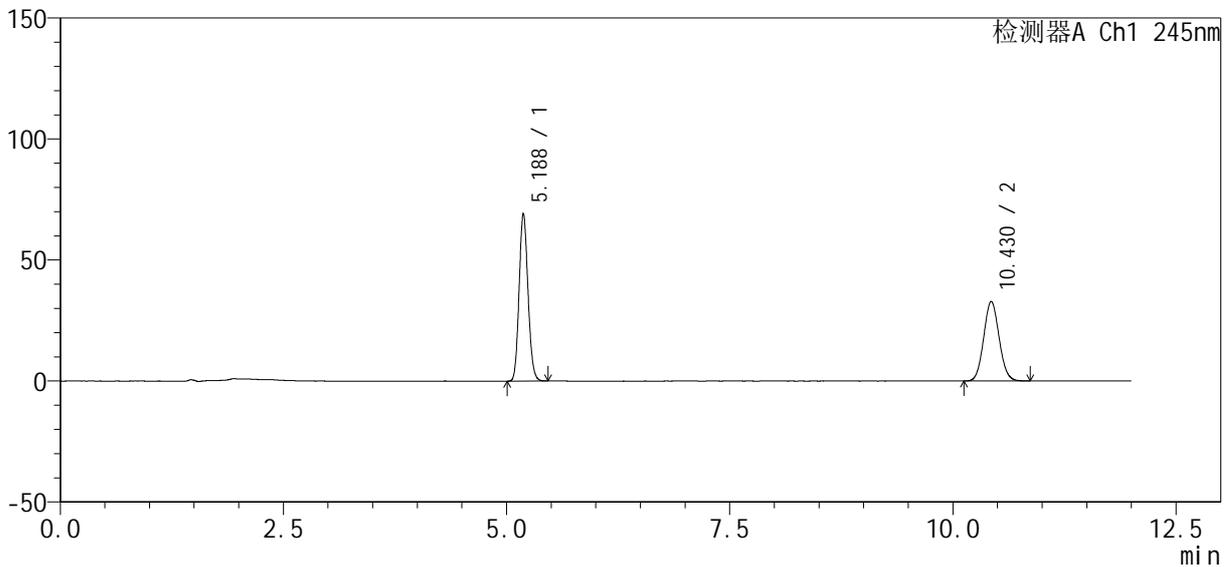
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-155-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:09:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.188 | 477805 | 54.790 | 69178 | 13056 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.430 | 394255 | 45.210 | 32893 | 17442 | 1.073 | 21.072 |
| 总计 | | 872060 | 100.000 | 102071 | | | |

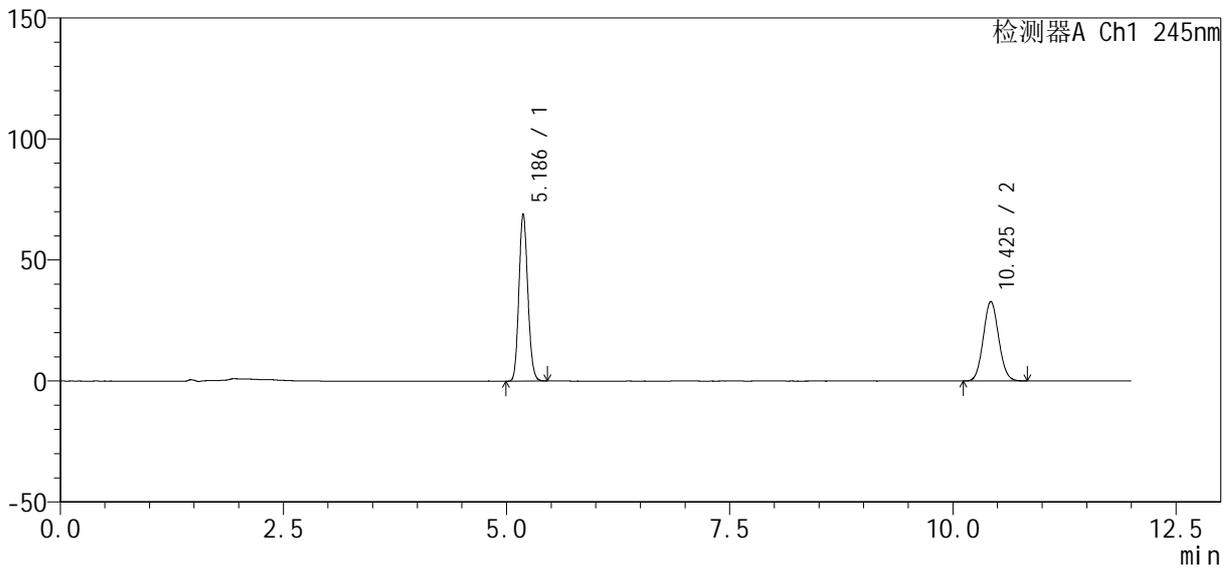
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-156-2 - 2024041021p-zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:21:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.186 | 477711 | 54.848 | 69049 | 13035 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.425 | 393269 | 45.152 | 32839 | 17469 | 1.073 | 21.075 |
| 总计 | | 870980 | 100.000 | 101888 | | | |

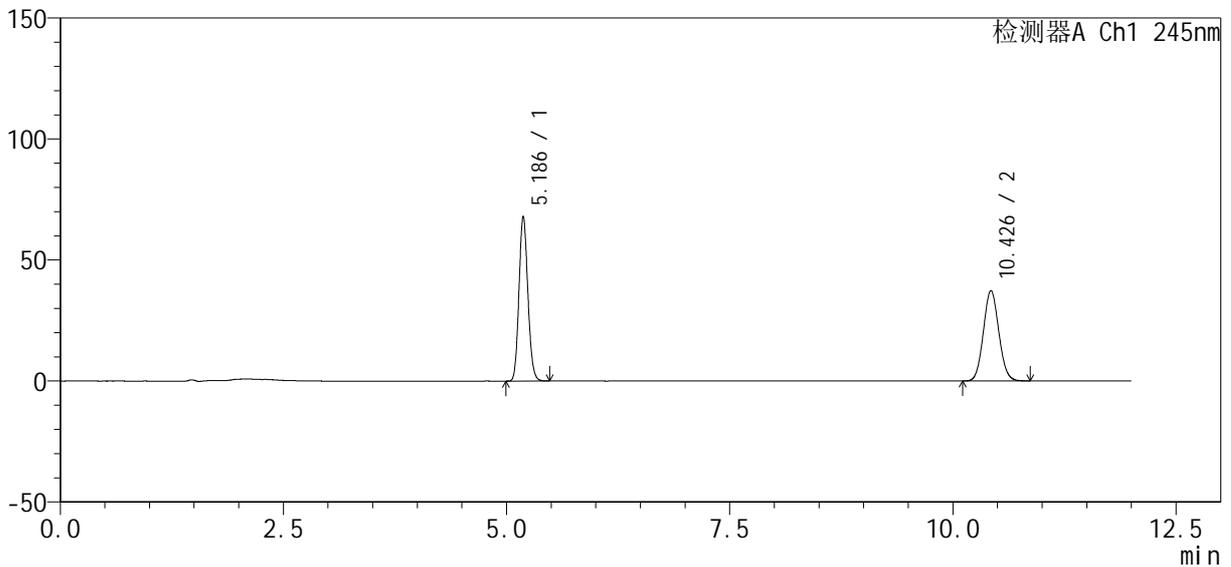
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-157-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:33:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:24:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.186 | 470424 | 51.226 | 67998 | 13027 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.426 | 447899 | 48.774 | 37344 | 17439 | 1.074 | 21.061 |
| 总计 | | 918322 | 100.000 | 105342 | | | |

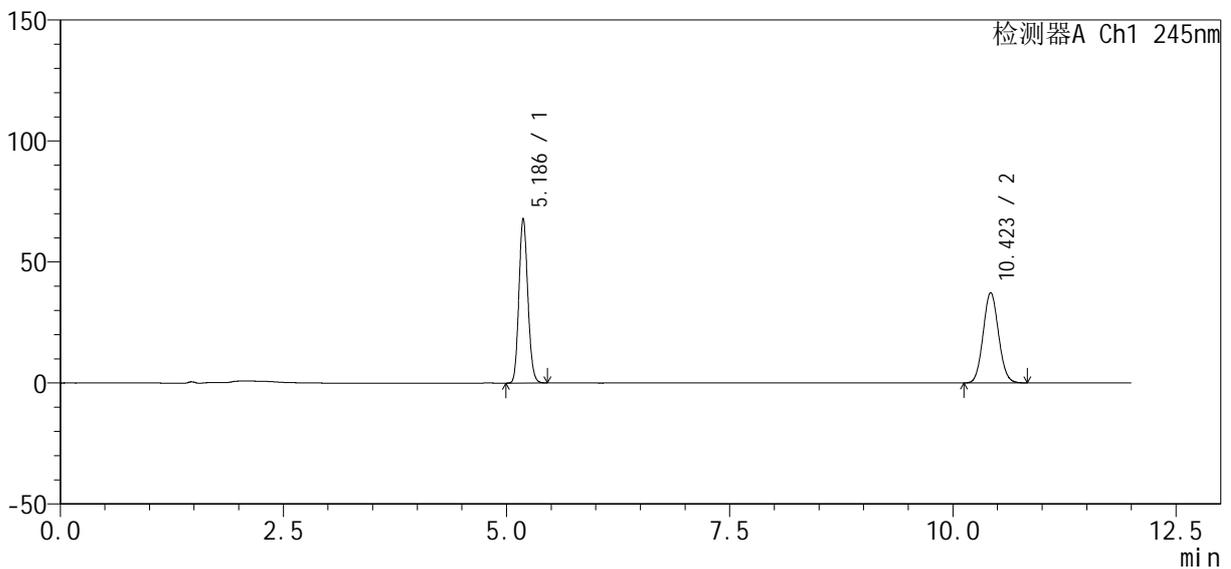
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-158-2 - zzp-cq18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz2-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275. l cb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:46:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.186 | 470618 | 51.273 | 67945 | 13016 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.423 | 447250 | 48.727 | 37365 | 17451 | 1.073 | 21.058 |
| 总计 | | 917867 | 100.000 | 105310 | | | |

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2



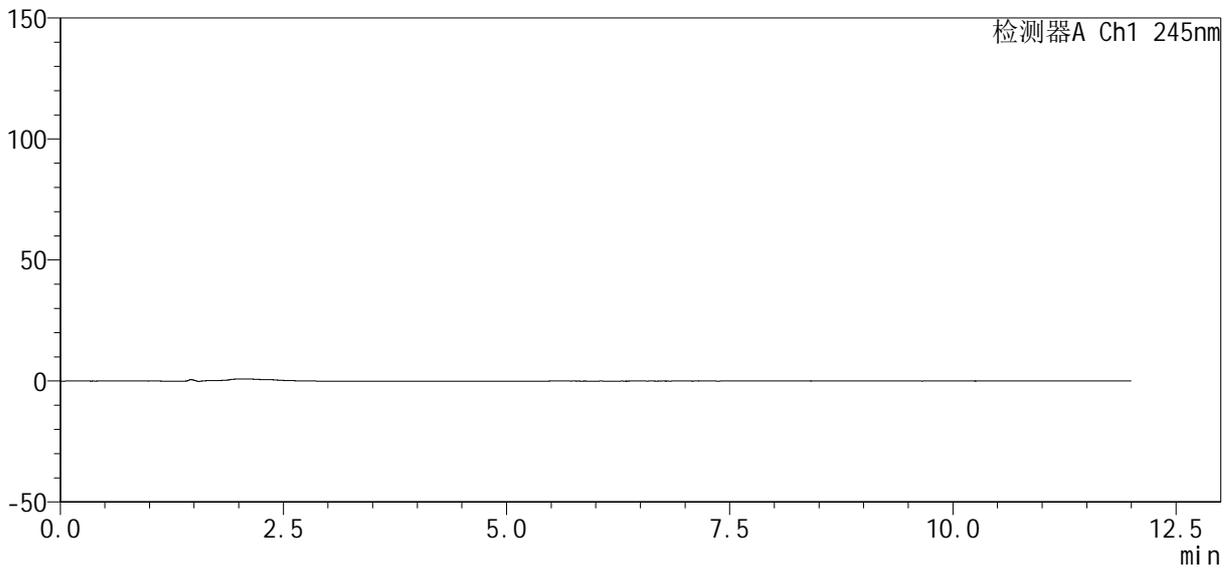
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-159-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/28 23:58:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

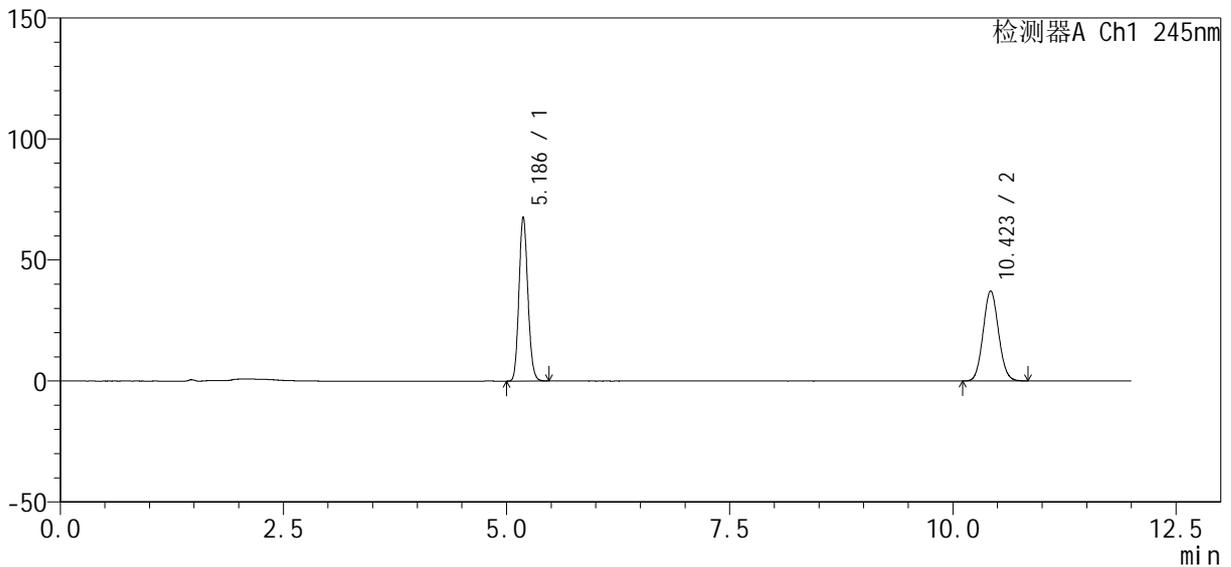
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-160-2 - zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:11:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.186 | 468886 | 51.244 | 67738 | 13028 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.423 | 446125 | 48.756 | 37252 | 17469 | 1.074 | 21.066 |
| 总计 | | 915011 | 100.000 | 104990 | | | |

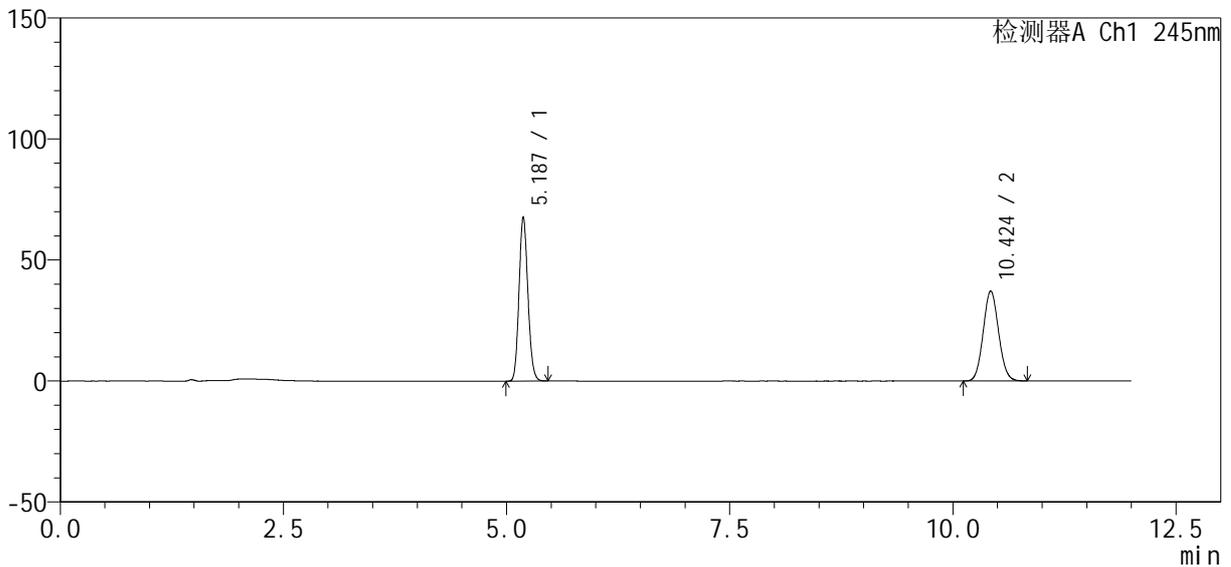
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-161-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:23:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.187 | 468432 | 51.240 | 67718 | 13028 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.424 | 445769 | 48.760 | 37202 | 17435 | 1.074 | 21.052 |
| 总计 | | 914201 | 100.000 | 104921 | | | |

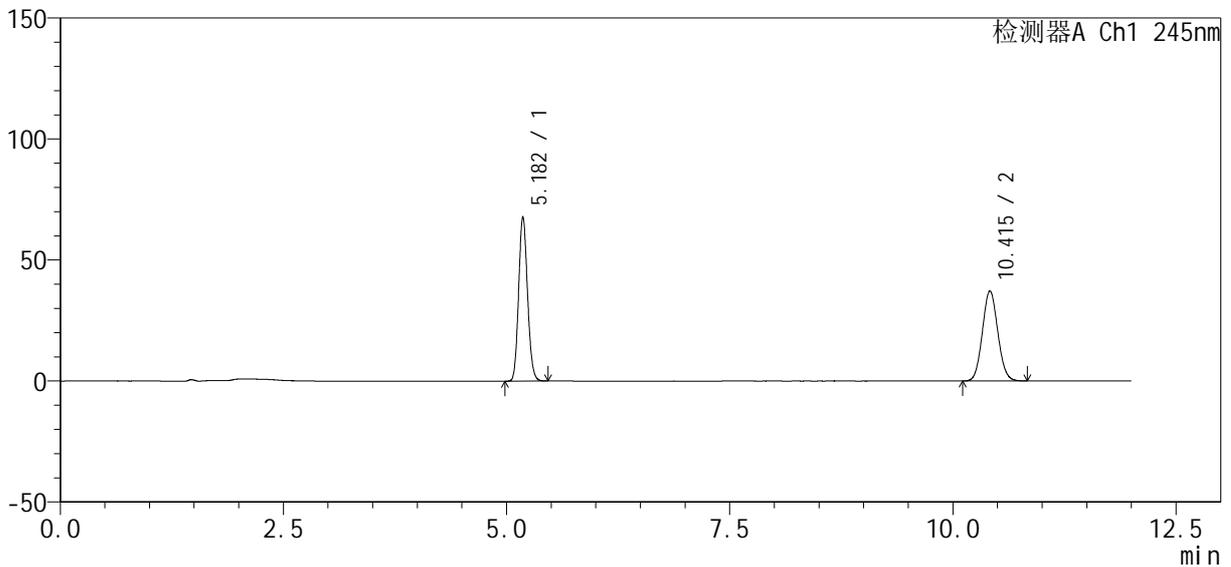
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-162-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:35:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.182 | 468981 | 51.227 | 67783 | 13035 | 1.127 | -- |
| 2 | 10.415 | 446511 | 48.773 | 37265 | 17410 | 1.075 | 21.044 |
| 总计 | | 915493 | 100.000 | 105048 | | | |

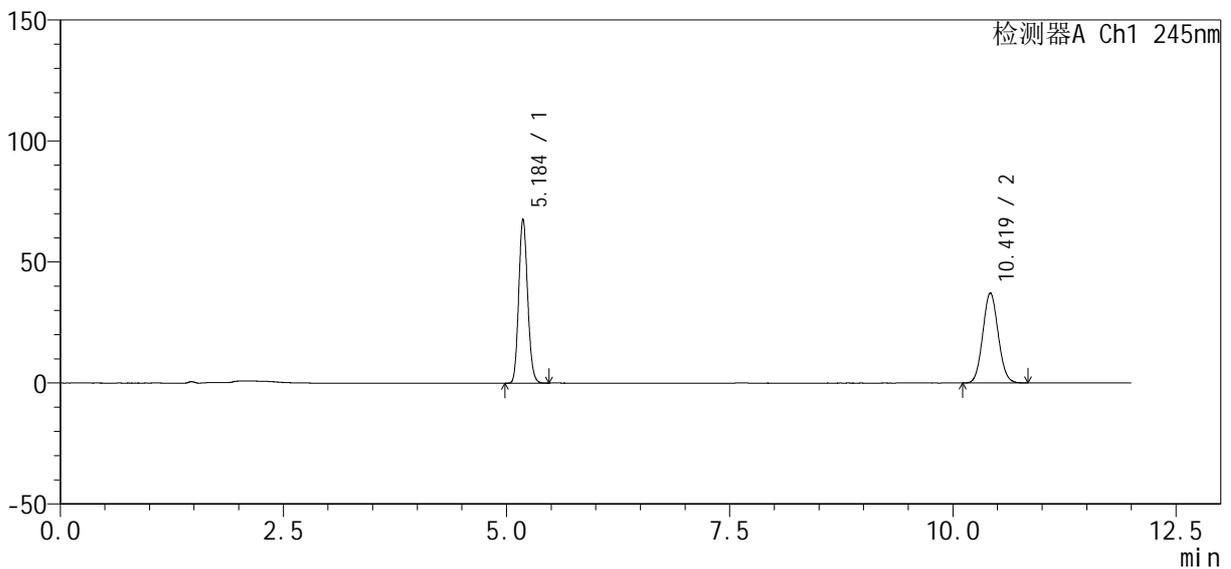
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-163-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 00:48:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.184 | 468930 | 51.229 | 67628 | 13027 | 1.127 | -- |
| 2 | 10.419 | 446433 | 48.771 | 37242 | 17428 | 1.074 | 21.054 |
| 总计 | | 915362 | 100.000 | 104870 | | | |

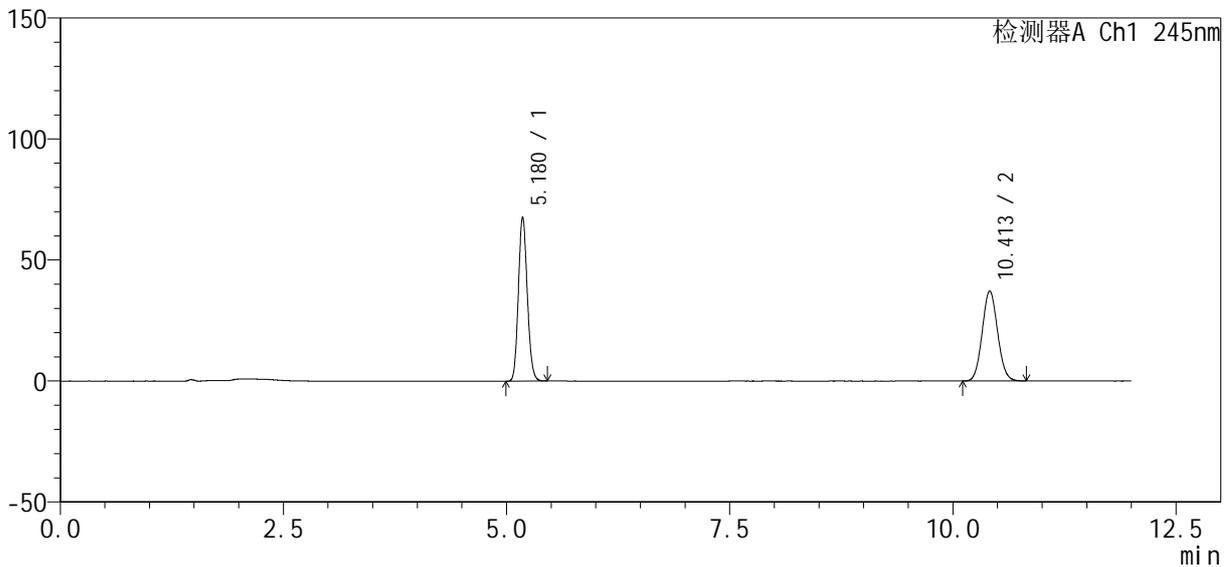
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml / min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-164-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:00:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:24:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.180 | 468905 | 51.264 | 67860 | 12998 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.413 | 445775 | 48.736 | 37242 | 17401 | 1.074 | 21.038 |
| 总计 | | 914680 | 100.000 | 105102 | | | |

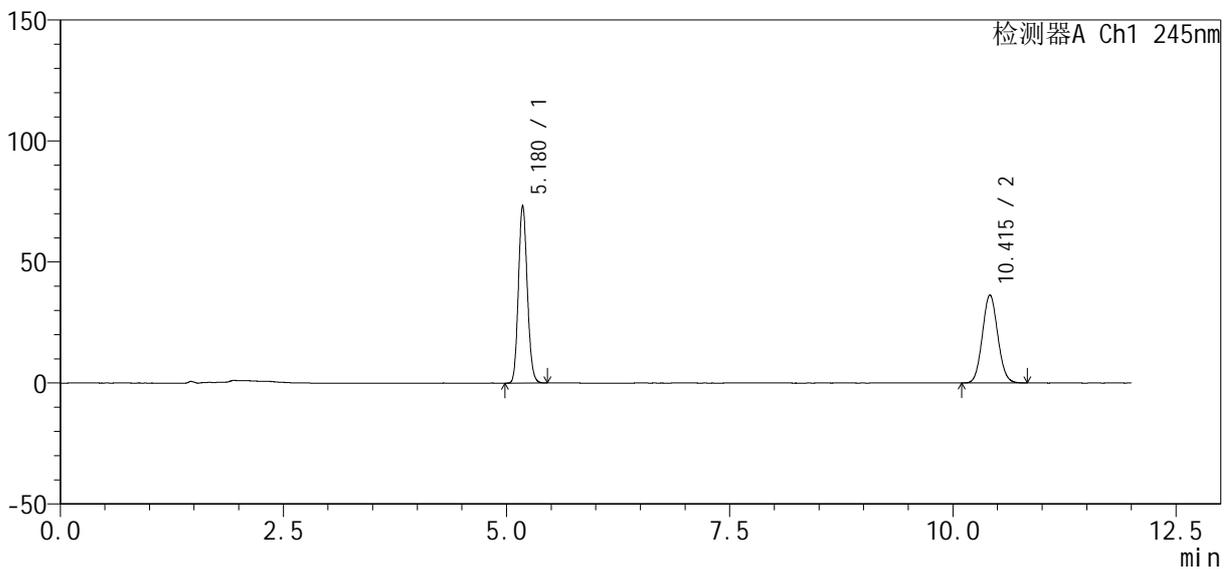
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱 温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-165-2 - 2024040821p-zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:13:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:24:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.180 | 506515 | 53.782 | 73390 | 13033 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.415 | 435275 | 46.218 | 36388 | 17463 | 1.074 | 21.076 |
| 总计 | | 941790 | 100.000 | 109777 | | | |

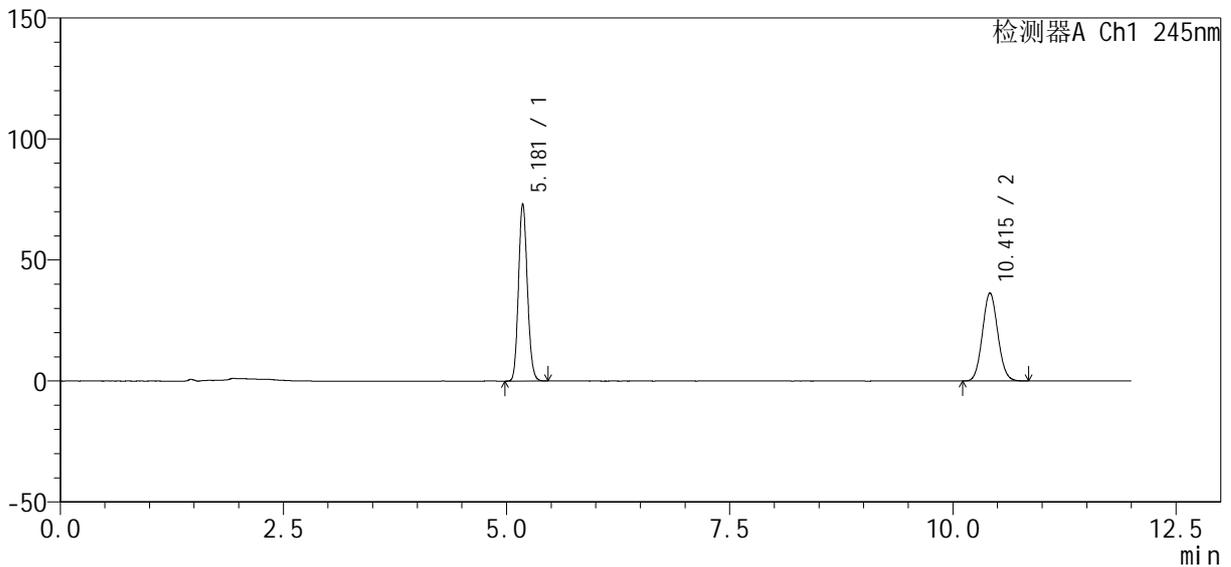
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-166-2 - 2024040821p-zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:25:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 506214 | 53.781 | 73336 | 13037 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.415 | 435040 | 46.219 | 36366 | 17463 | 1.074 | 21.074 |
| 总计 | | 941254 | 100.000 | 109702 | | | |

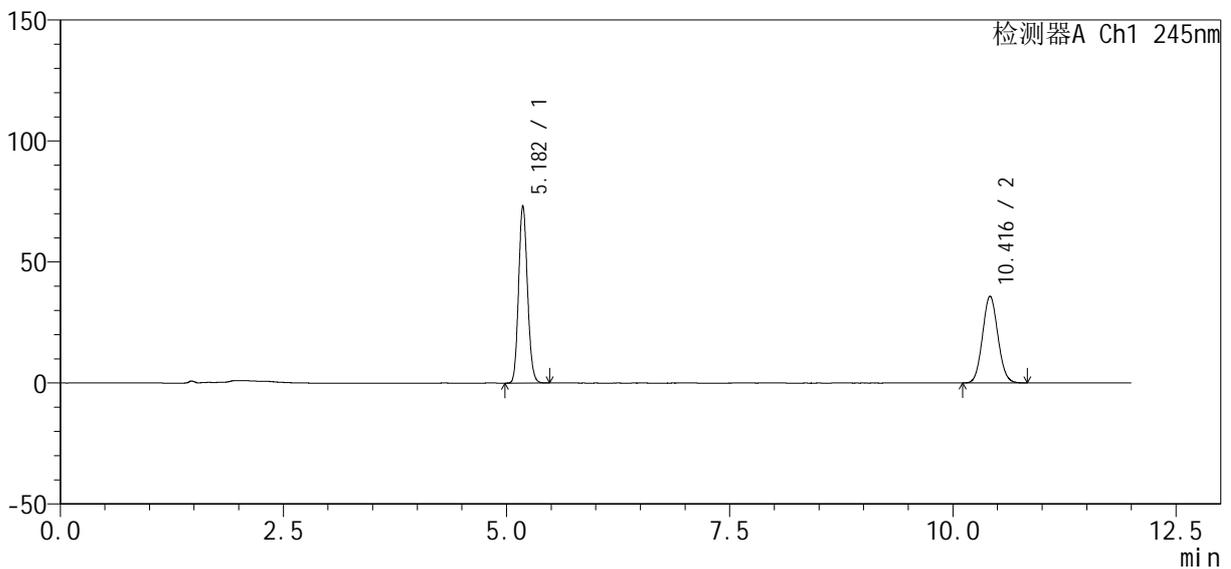
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-167-2 - 2024040821p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:37:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.182 | 505538 | 54.070 | 73218 | 13057 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.416 | 429429 | 45.930 | 35874 | 17440 | 1.074 | 21.068 |
| 总计 | | 934967 | 100.000 | 109092 | | | |

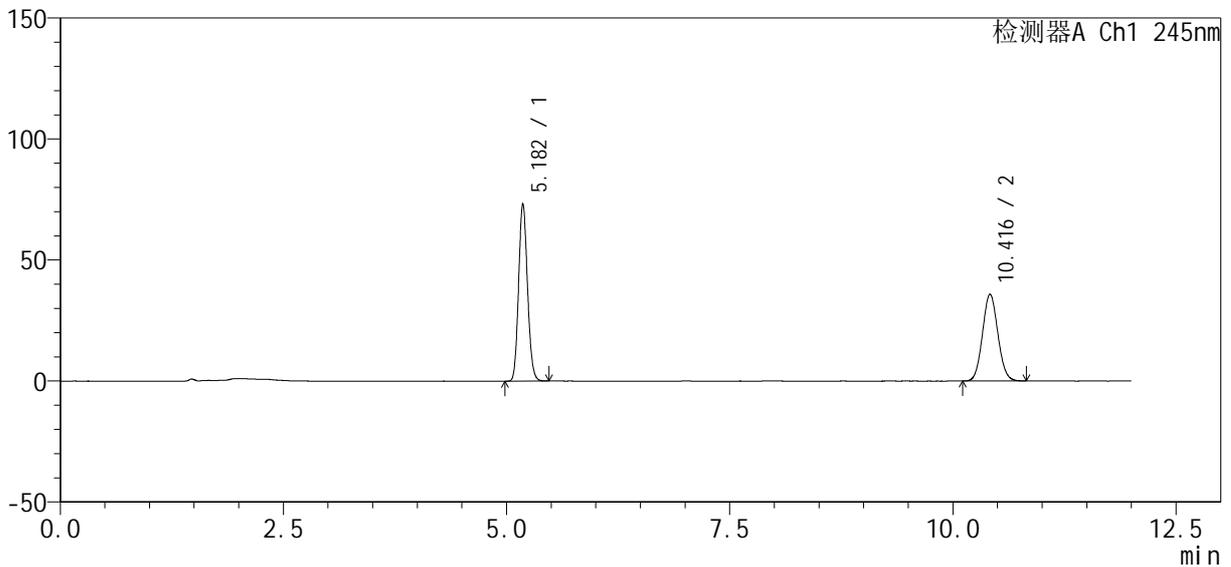
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-168-2 - 2024040821p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 01:50:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.182 | 505546 | 54.072 | 73218 | 13077 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.416 | 429403 | 45.928 | 35880 | 17445 | 1.073 | 21.074 |
| 总计 | | 934950 | 100.000 | 109098 | | | |

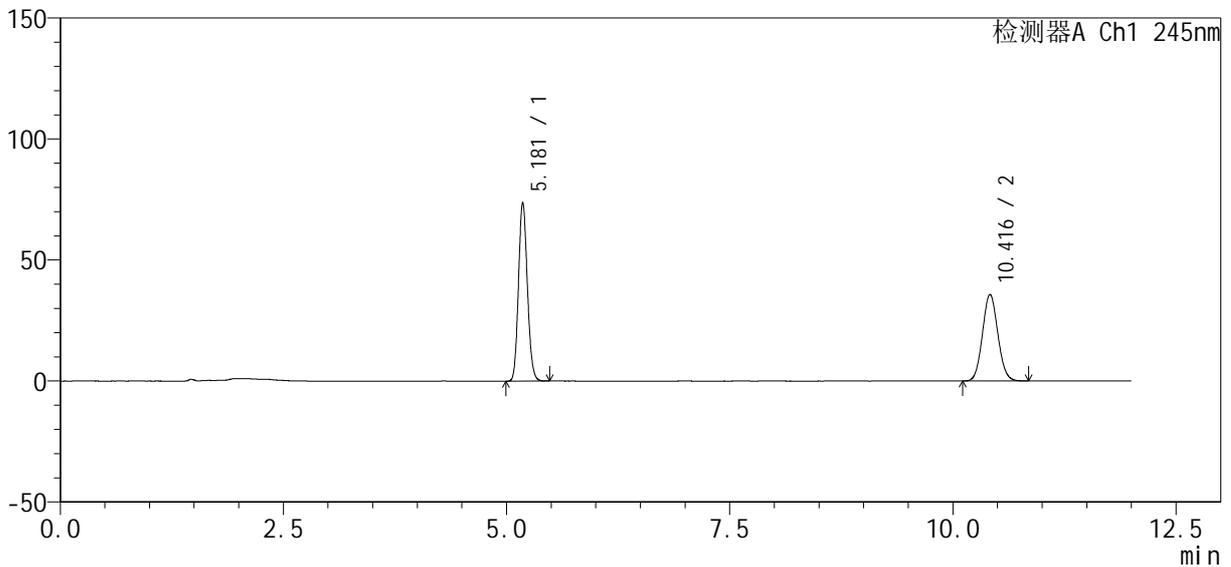
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-169-2 - 2024040821p-zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:02:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 509735 | 54.343 | 73891 | 13070 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.416 | 428265 | 45.657 | 35778 | 17468 | 1.074 | 21.087 |
| 总计 | | 938000 | 100.000 | 109669 | | | |

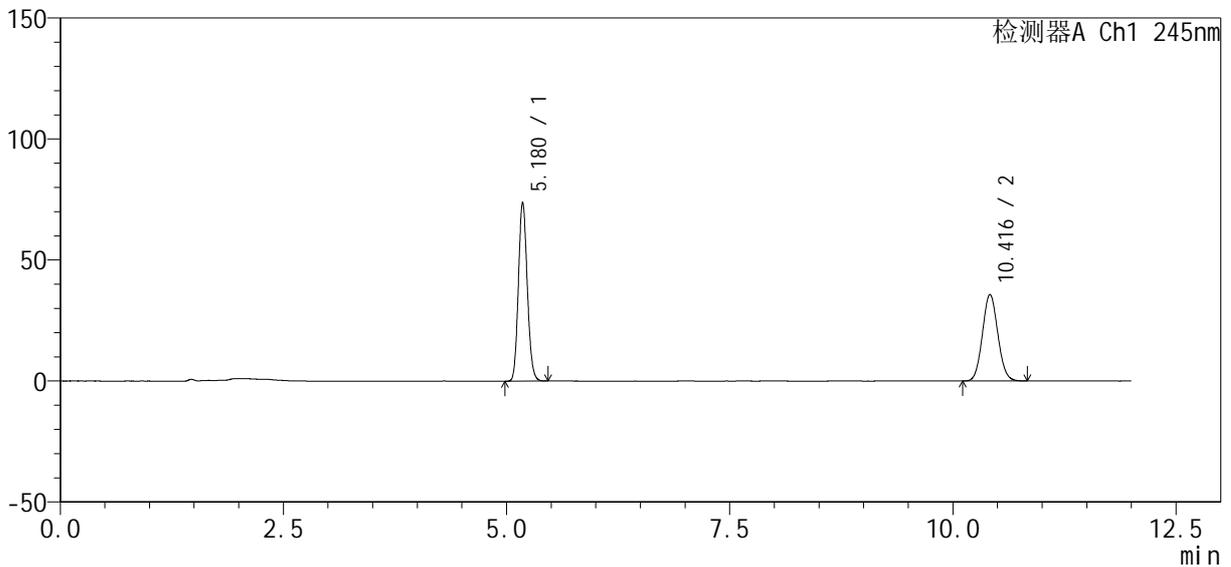
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-170-2 - 2024040821p-zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:15:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:24:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.180 | 509751 | 54.350 | 73919 | 13049 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.416 | 428154 | 45.650 | 35768 | 17460 | 1.074 | 21.082 |
| 总计 | | 937905 | 100.000 | 109687 | | | |

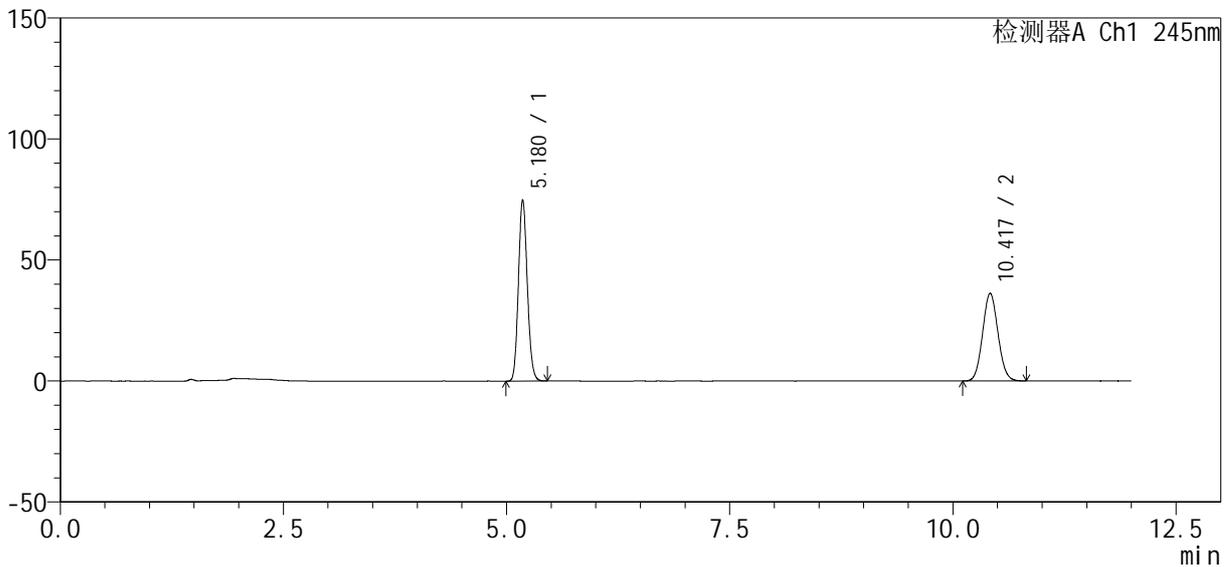
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-171-2 - 2024040821p-zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:27:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.180 | 516972 | 54.407 | 74955 | 13050 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.417 | 433226 | 45.593 | 36183 | 17458 | 1.073 | 21.086 |
| 总计 | | 950197 | 100.000 | 111137 | | | |

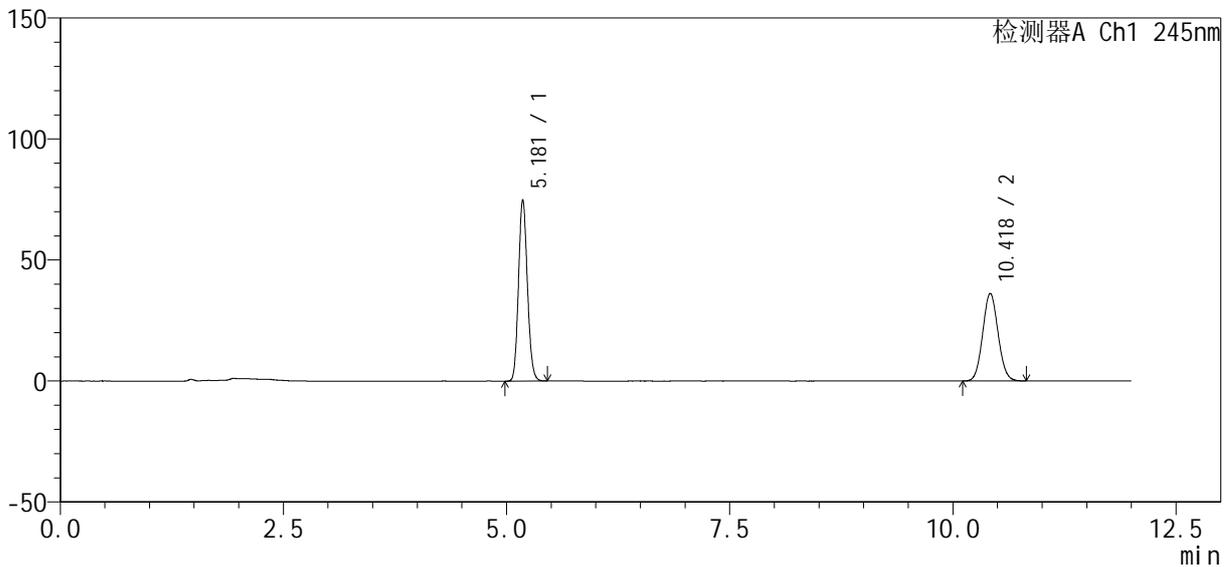
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-172-2 - 2024040821p-zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:39:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 517018 | 54.421 | 74943 | 13059 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.418 | 433015 | 45.579 | 36191 | 17491 | 1.073 | 21.099 |
| 总计 | | 950033 | 100.000 | 111134 | | | |

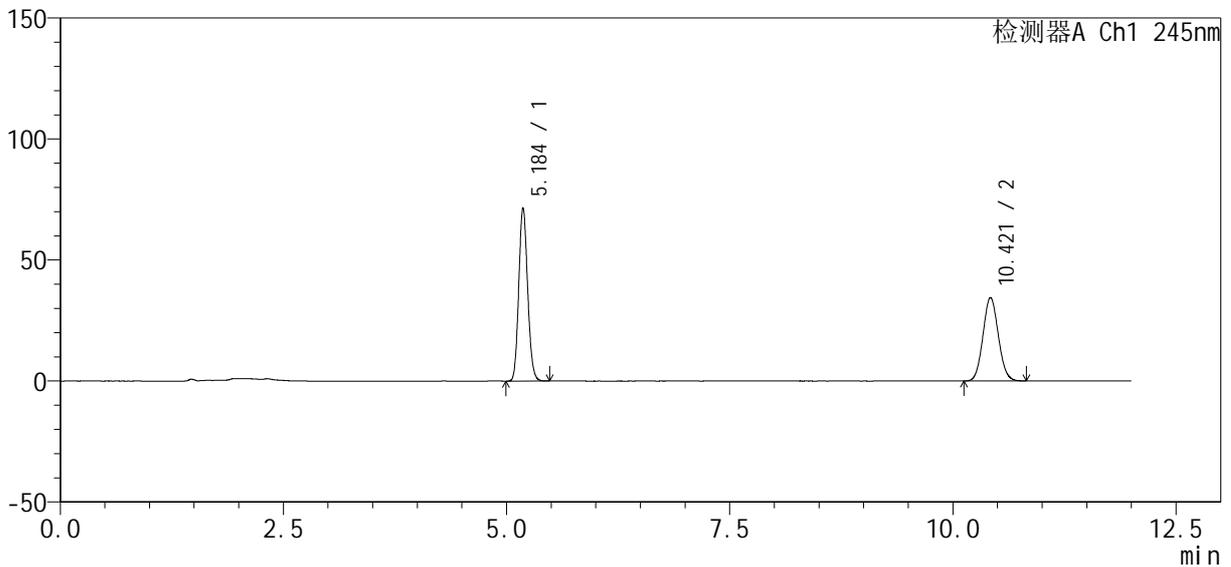
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-173-2 - 2024040821p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 02:52:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.184 | 493957 | 54.497 | 71341 | 13081 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.421 | 412444 | 45.503 | 34497 | 17479 | 1.074 | 21.093 |
| 总计 | | 906401 | 100.000 | 105838 | | | |

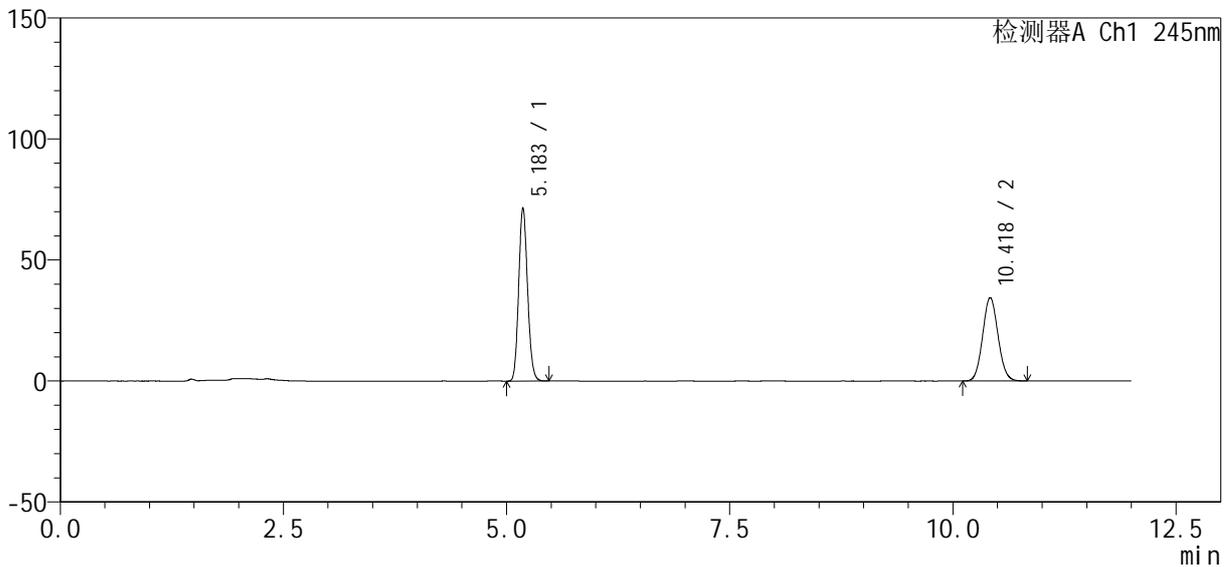
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-174-2 - 2024040821p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:04:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.183 | 493874 | 54.480 | 71450 | 13076 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.418 | 412653 | 45.520 | 34468 | 17458 | 1.074 | 21.080 |
| 总计 | | 906527 | 100.000 | 105918 | | | |

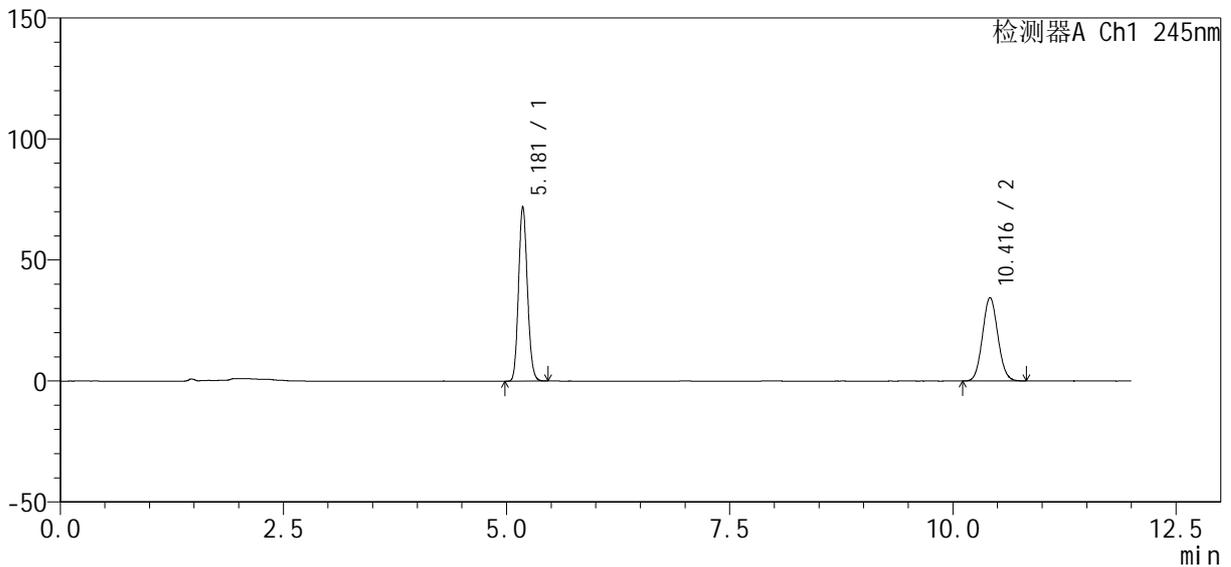
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-175-2 - 2024040821p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:17:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 497127 | 54.649 | 72067 | 13078 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.416 | 412553 | 45.351 | 34483 | 17461 | 1.074 | 21.085 |
| 总计 | | 909679 | 100.000 | 106550 | | | |

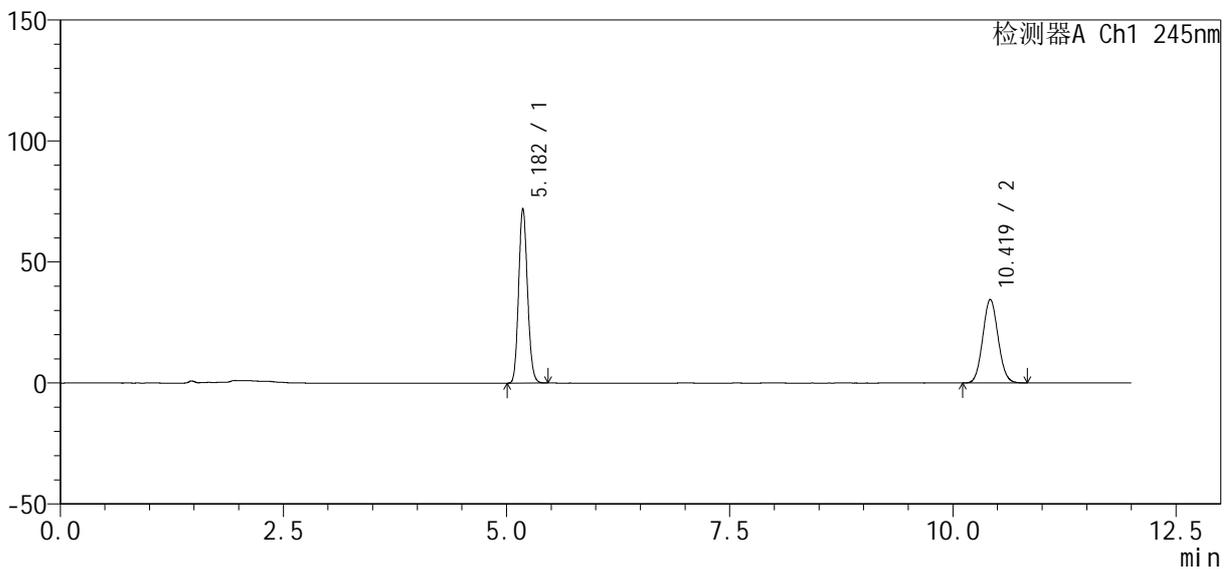
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-176-2 - 2024040821p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:29:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:25:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.182 | 497235 | 54.613 | 72068 | 13083 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.419 | 413243 | 45.387 | 34513 | 17443 | 1.073 | 21.081 |
| 总计 | | 910478 | 100.000 | 106581 | | | |

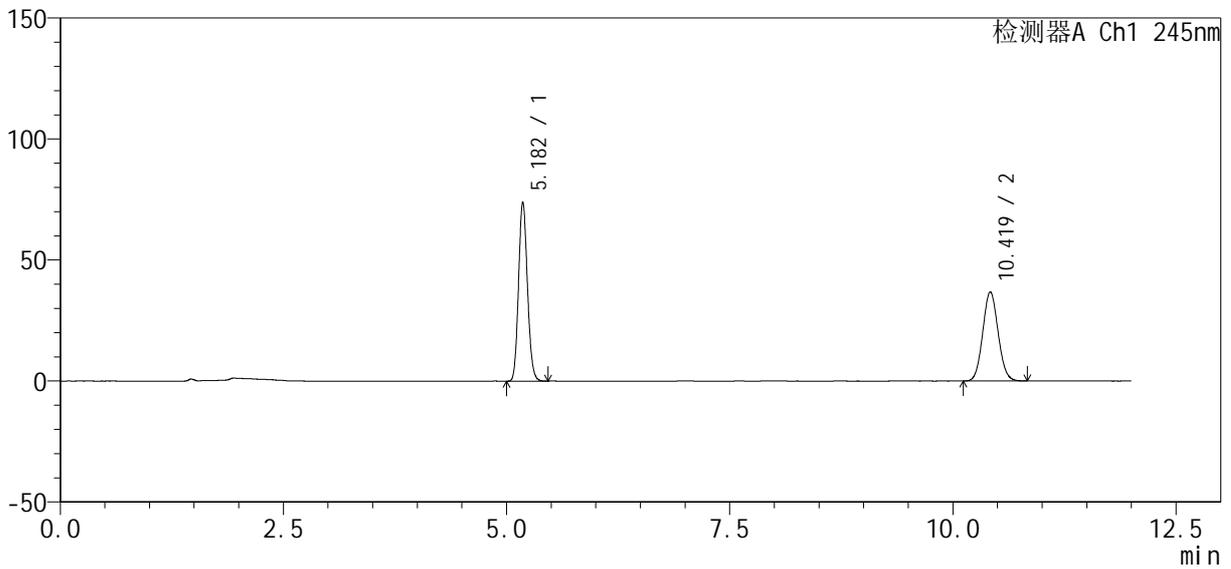
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-177-2 - 2024040921p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:41:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.182 | 510604 | 53.676 | 73993 | 13057 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.419 | 440659 | 46.324 | 36815 | 17456 | 1.073 | 21.084 |
| 总计 | | 951263 | 100.000 | 110808 | | | |

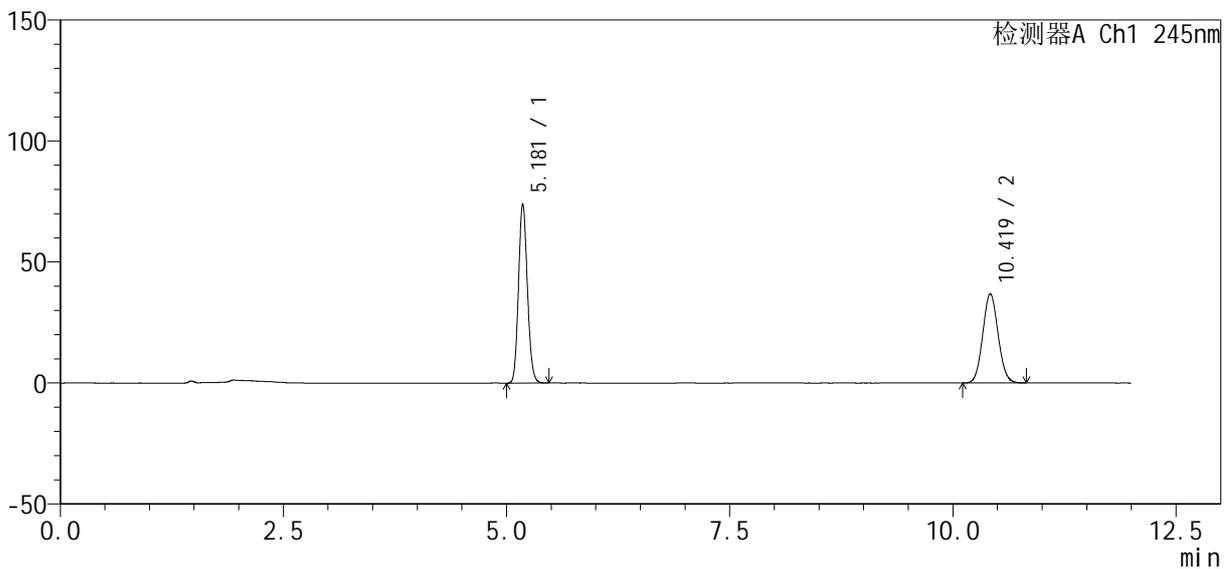
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-178-2 - 2024040921p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 03:54:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 511086 | 53.688 | 74064 | 13057 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.419 | 440871 | 46.312 | 36836 | 17462 | 1.073 | 21.089 |
| 总计 | | 951957 | 100.000 | 110901 | | | |

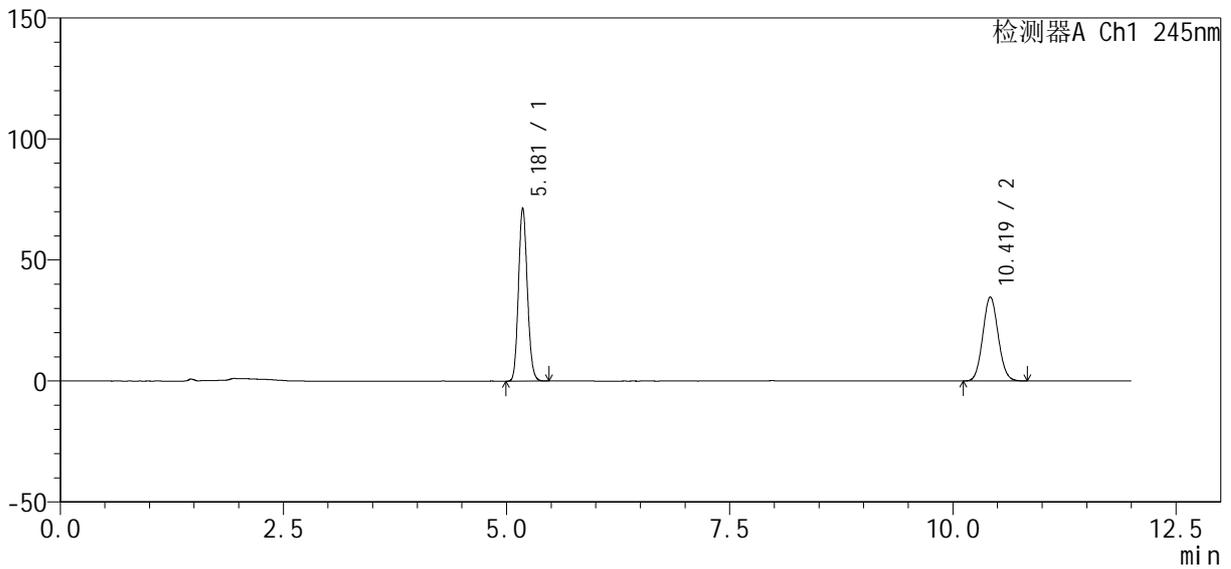
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-179-2 - 2024040921p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 04:06:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 493640 | 54.281 | 71562 | 13060 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.419 | 415767 | 45.719 | 34741 | 17462 | 1.075 | 21.093 |
| 总计 | | 909407 | 100.000 | 106303 | | | |

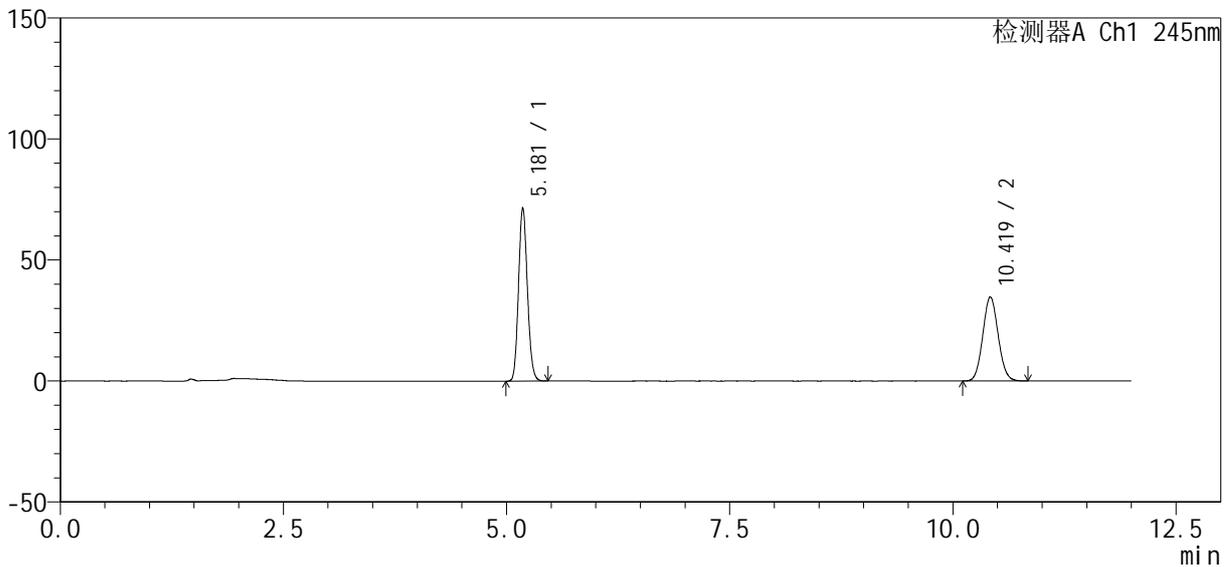
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-180-2 - 2024040921p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 04:19:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 493884 | 54.284 | 71543 | 13053 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.419 | 415930 | 45.716 | 34764 | 17454 | 1.073 | 21.085 |
| 总计 | | 909814 | 100.000 | 106308 | | | |

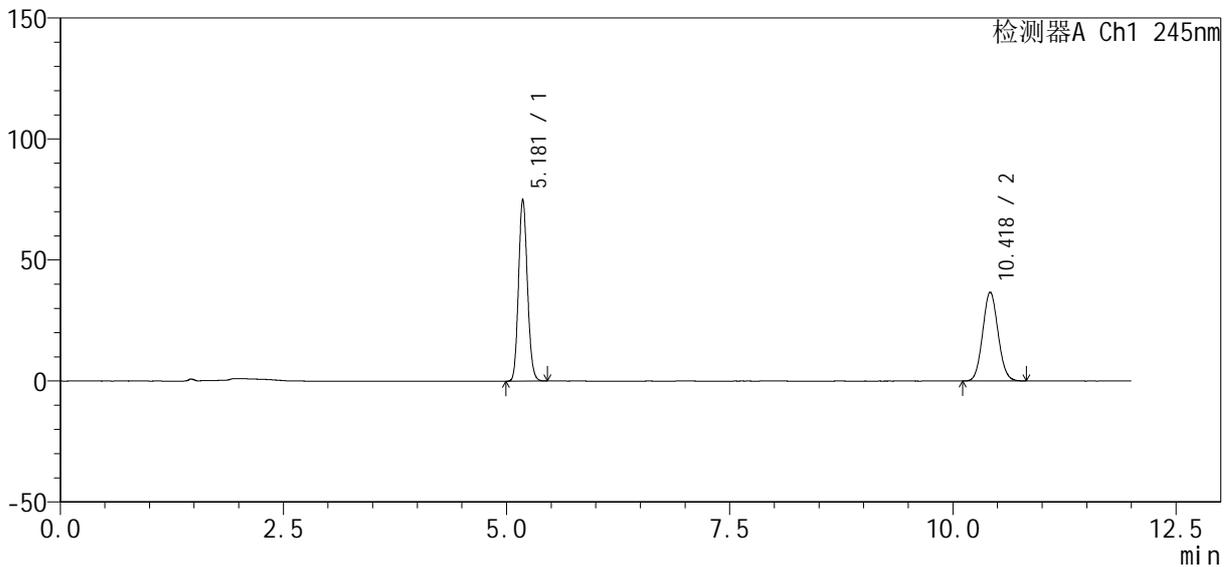
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-181-2 - 2024040921p-zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 04:31:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 518312 | 54.120 | 75098 | 13058 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.418 | 439389 | 45.880 | 36699 | 17463 | 1.073 | 21.086 |
| 总计 | | 957701 | 100.000 | 111797 | | | |

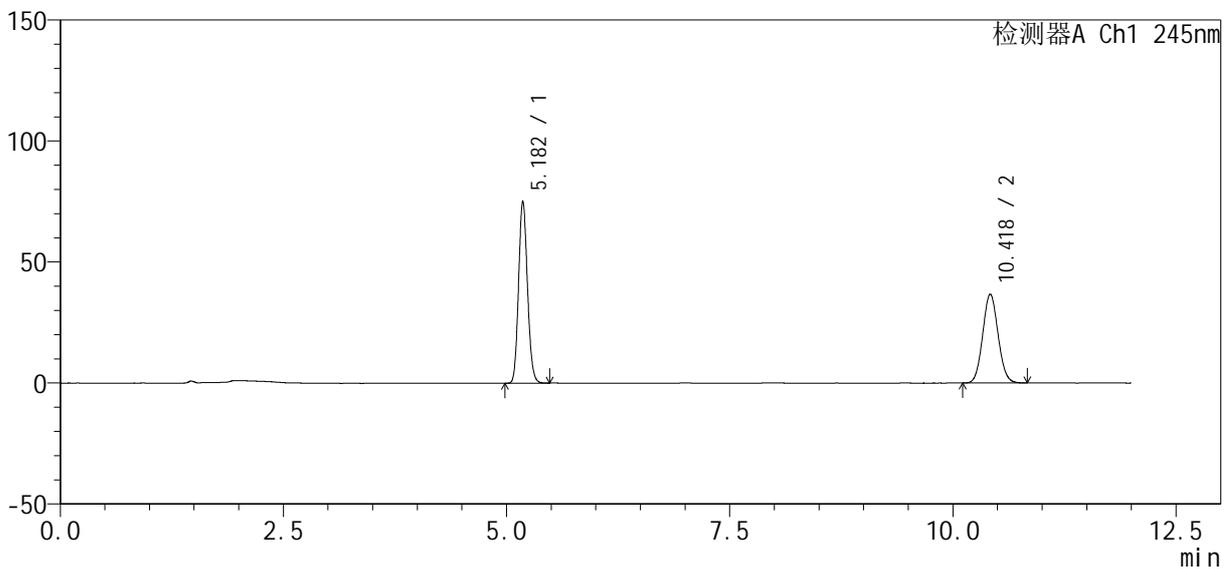
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-182-2 - 2024040921p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 04:43:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.182 | 518248 | 54.102 | 75079 | 13063 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.418 | 439664 | 45.898 | 36718 | 17469 | 1.073 | 21.088 |
| 总计 | | 957912 | 100.000 | 111796 | | | |

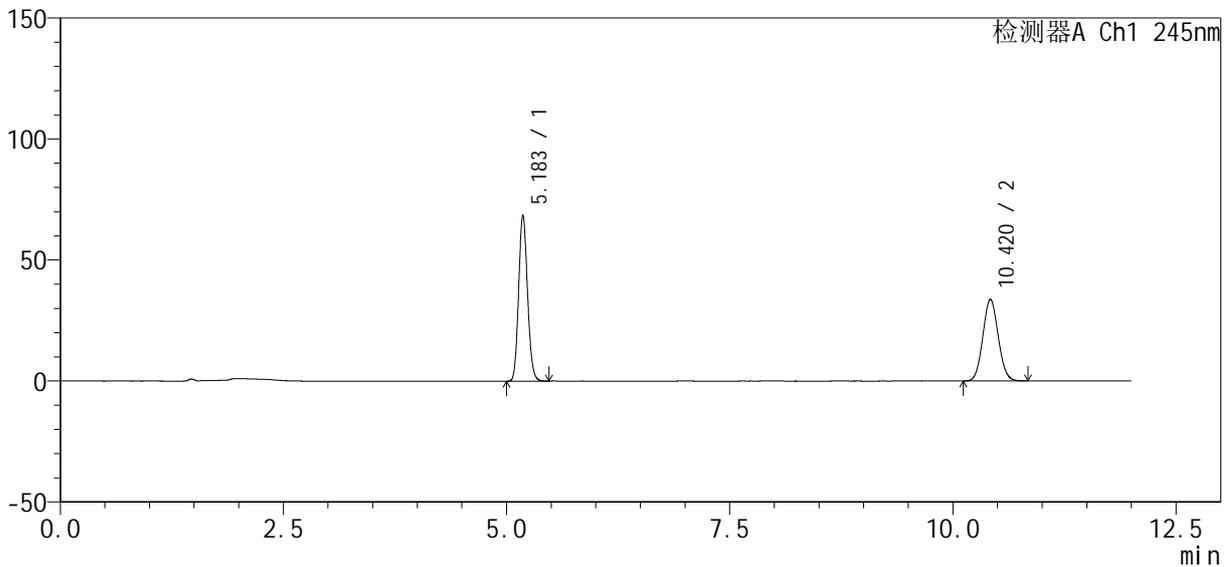
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱 温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-183-2 - 2024040921p-zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 04:56:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:25:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.183 | 473347 | 53.937 | 68499 | 13077 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.420 | 404239 | 46.063 | 33771 | 17441 | 1.073 | 21.080 |
| 总计 | | 877586 | 100.000 | 102269 | | | |

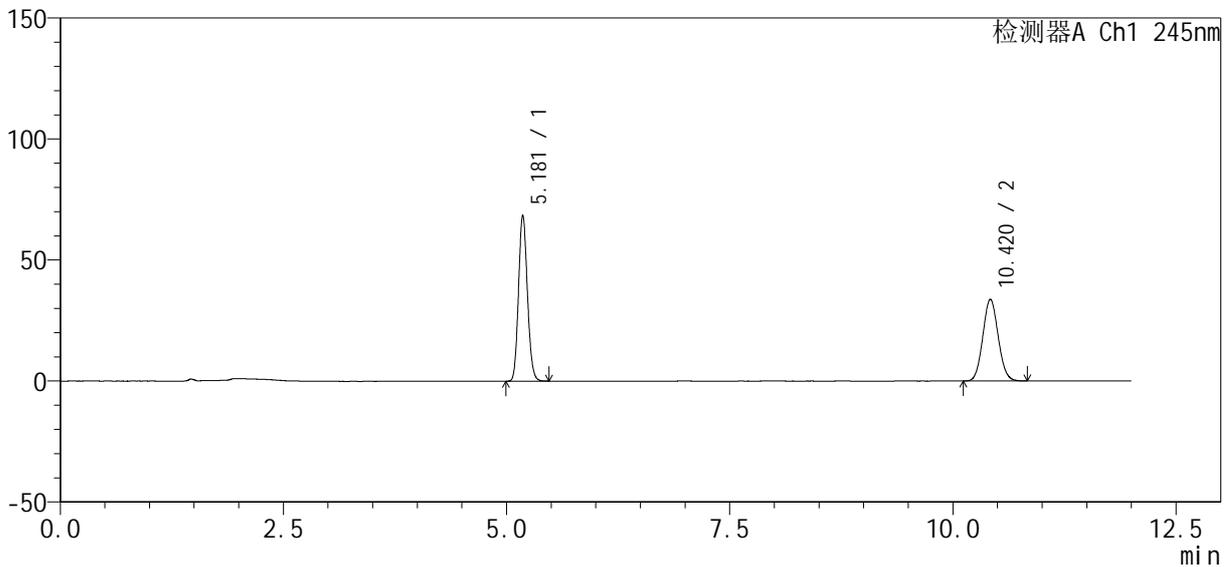
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-184-2 - 2024040921p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 05:08:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 473155 | 53.932 | 68577 | 13065 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.420 | 404160 | 46.068 | 33763 | 17457 | 1.074 | 21.090 |
| 总计 | | 877315 | 100.000 | 102340 | | | |

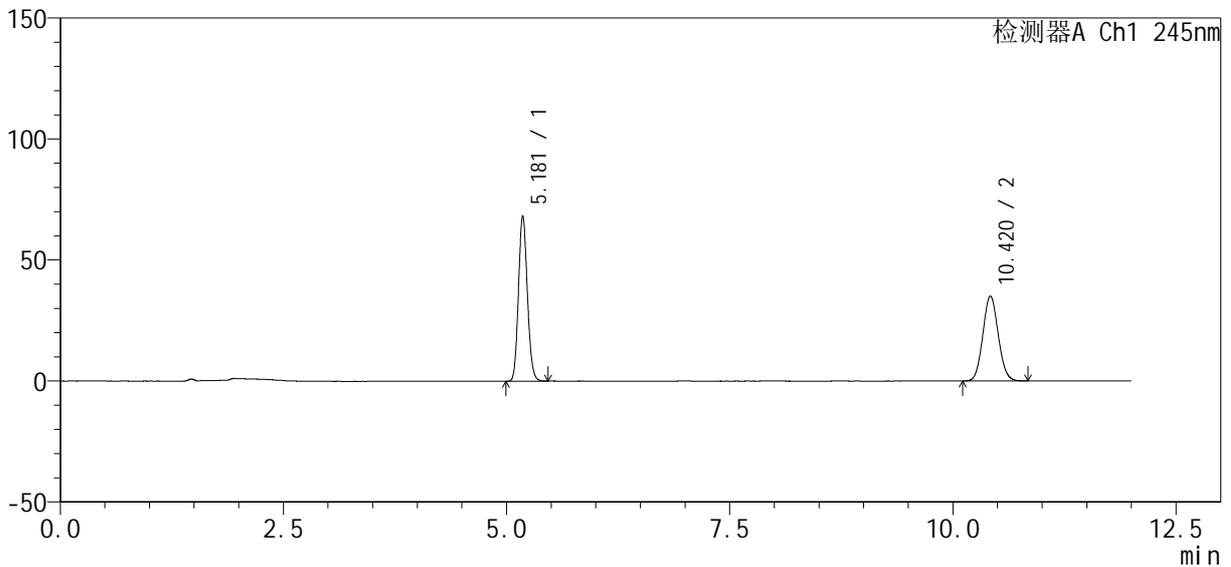
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-185-2 - 2024040921p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 05:21:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 471093 | 52.839 | 68293 | 13063 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.420 | 420478 | 47.161 | 35125 | 17444 | 1.073 | 21.088 |
| 总计 | | 891572 | 100.000 | 103418 | | | |

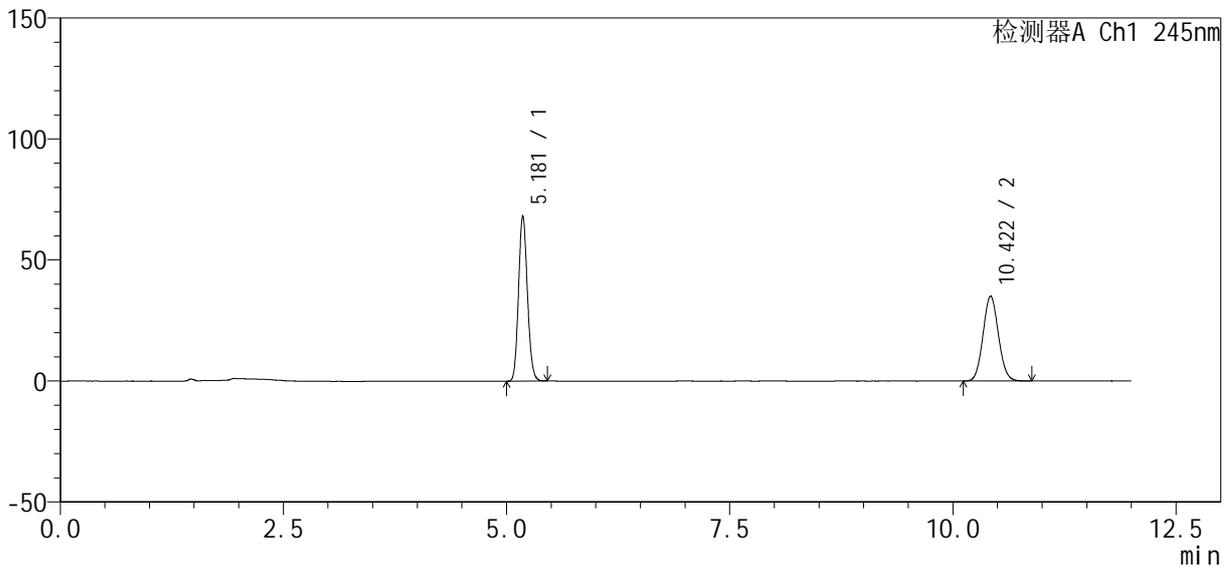
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-186-2 - 2024040921p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 05:33:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 470933 | 52.824 | 68251 | 13073 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.422 | 420578 | 47.176 | 35125 | 17462 | 1.074 | 21.100 |
| 总计 | | 891511 | 100.000 | 103376 | | | |

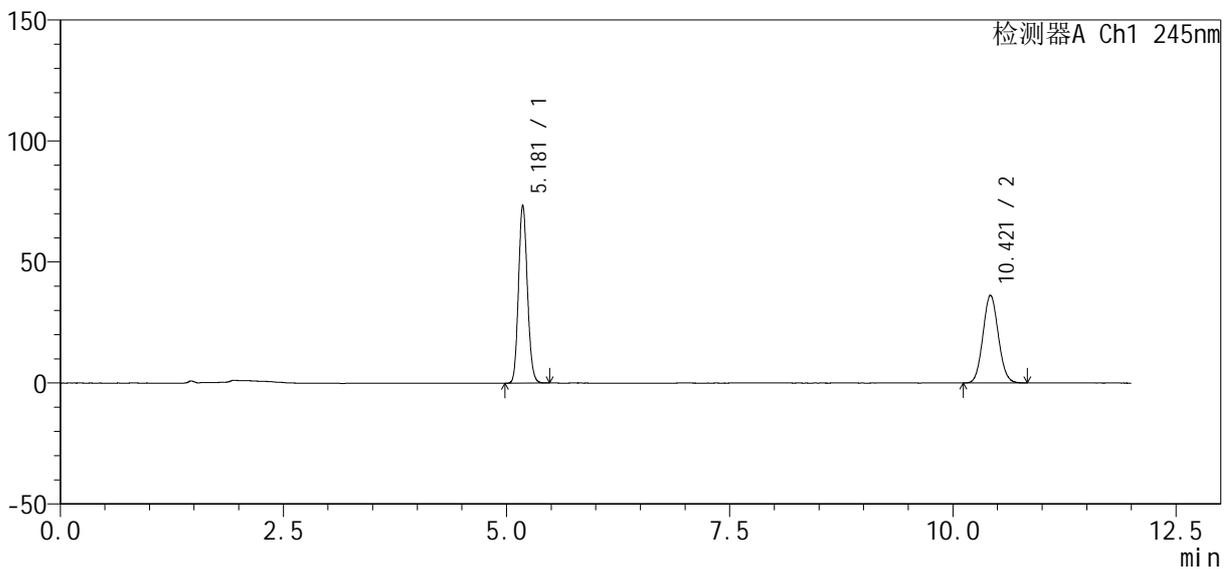
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-187-2 - 2024040921p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 05:45:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 507784 | 53.908 | 73567 | 13052 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.421 | 434168 | 46.092 | 36291 | 17451 | 1.073 | 21.089 |
| 总计 | | 941952 | 100.000 | 109858 | | | |

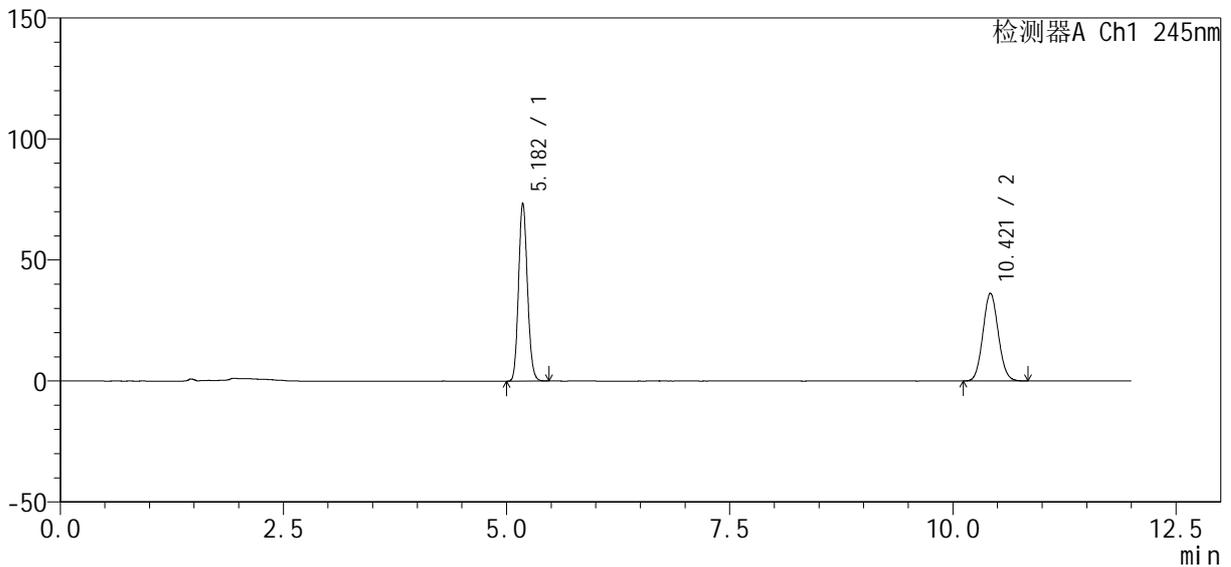
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-188-2 - 2024040921p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 05:58:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.182 | 507702 | 53.892 | 73536 | 13052 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.421 | 434371 | 46.108 | 36292 | 17460 | 1.075 | 21.088 |
| 总计 | | 942073 | 100.000 | 109828 | | | |

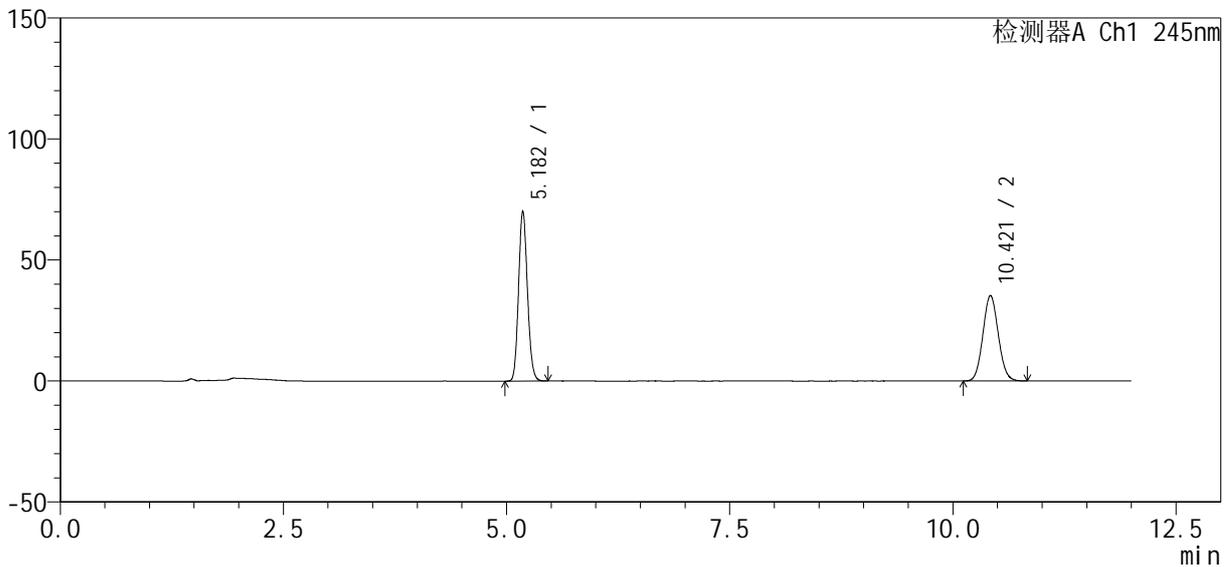
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-189-2 - 2024041021p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 06:10:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.182 | 484557 | 53.420 | 70177 | 13048 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.421 | 422513 | 46.580 | 35328 | 17470 | 1.073 | 21.091 |
| 总计 | | 907070 | 100.000 | 105506 | | | |

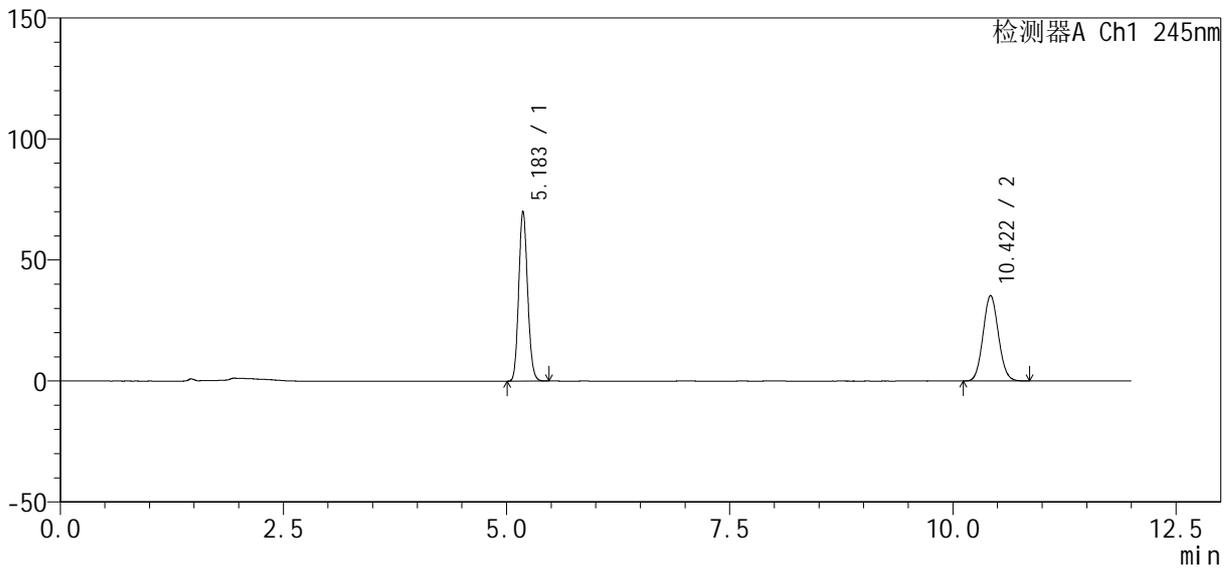
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-190-2 - 2024041021p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 06:23:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.183 | 484519 | 53.404 | 69996 | 13052 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.422 | 422753 | 46.596 | 35328 | 17467 | 1.075 | 21.085 |
| 总计 | | 907272 | 100.000 | 105324 | | | |

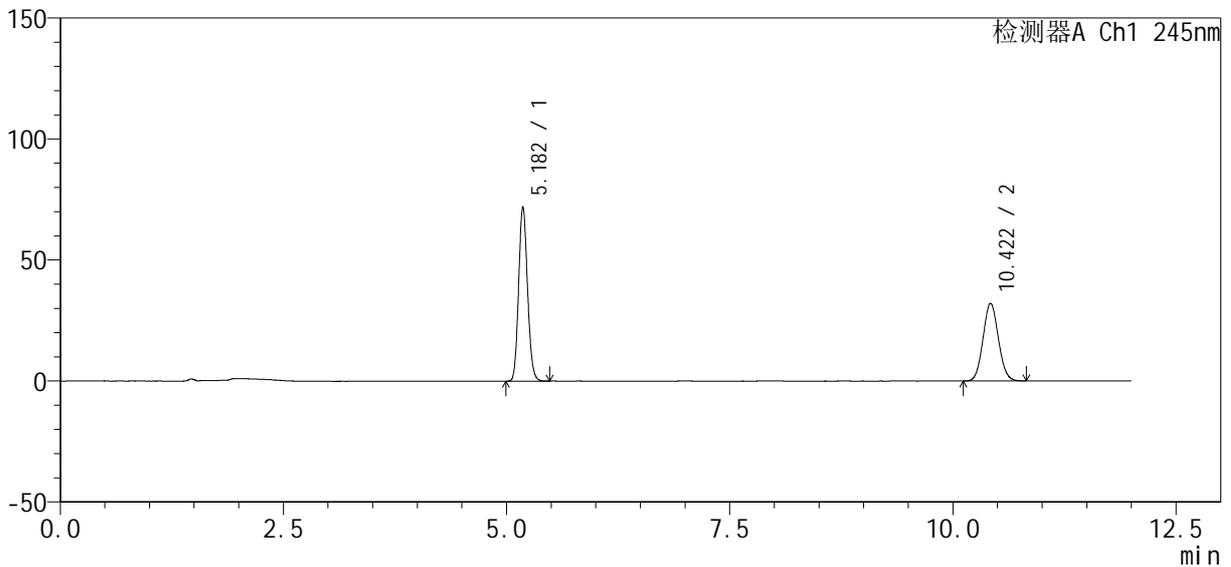
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-191-2 - 2024041021p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 06:35:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:25:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.182 | 496893 | 56.406 | 71900 | 13064 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.422 | 384034 | 43.594 | 32124 | 17465 | 1.074 | 21.093 |
| 总计 | | 880927 | 100.000 | 104023 | | | |

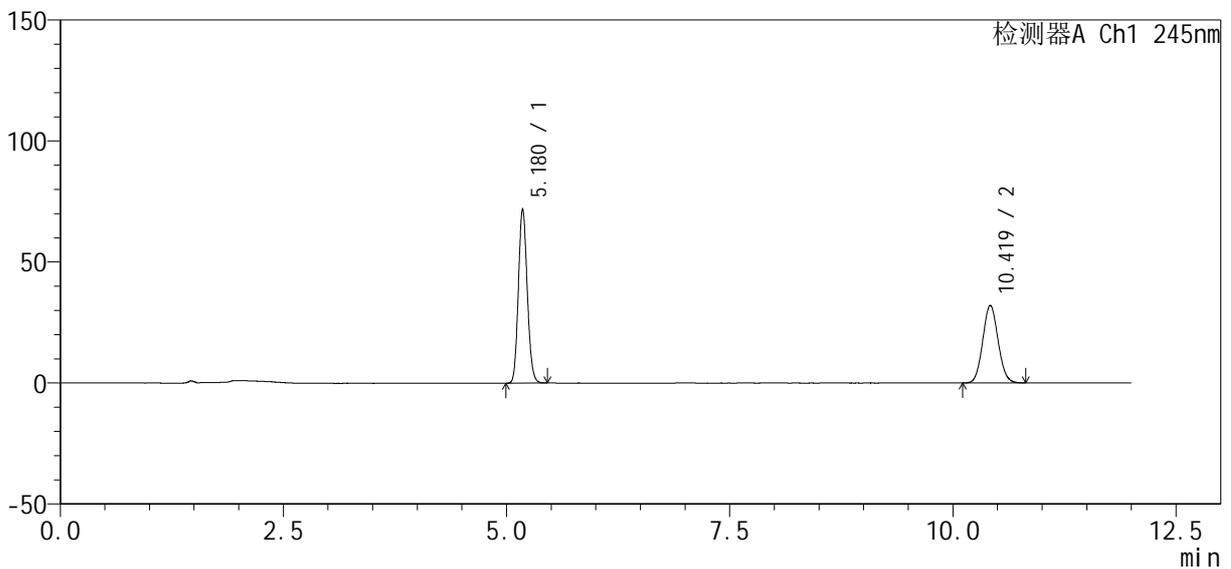
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-192-2 - 2024041021p-zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/10/29 06:47:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:26:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.180 | 496195 | 56.401 | 71964 | 13061 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.419 | 383575 | 43.599 | 32068 | 17452 | 1.072 | 21.094 |
| 总计 | | 879770 | 100.000 | 104032 | | | |

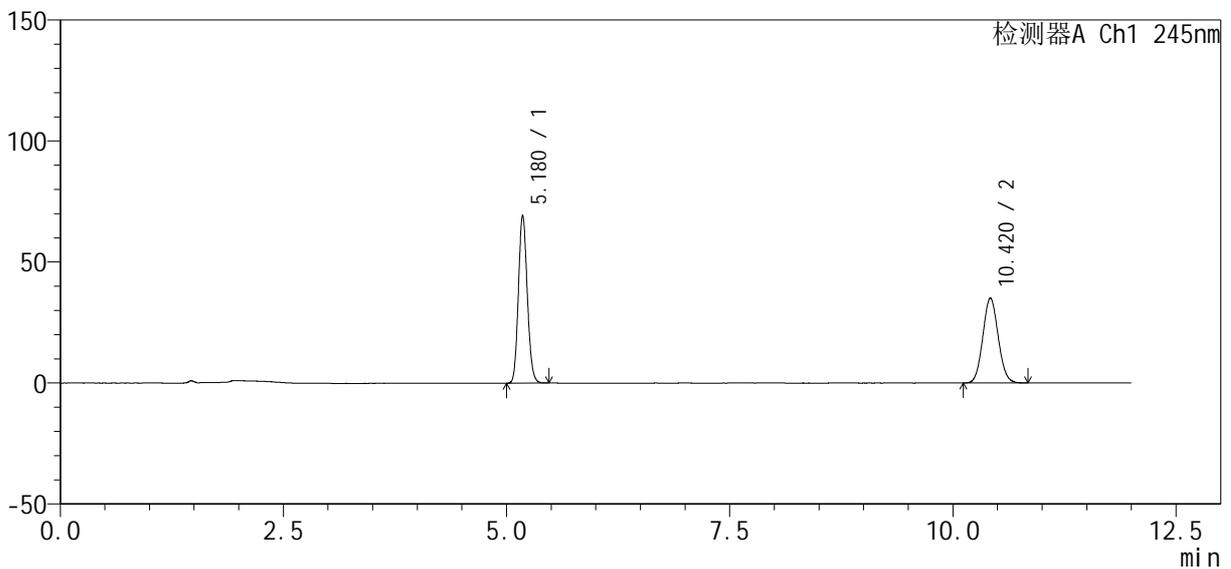
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-193-2 - 2024041021p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 07:00:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:26:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.180 | 478468 | 53.254 | 69362 | 13046 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.420 | 419993 | 46.746 | 35079 | 17461 | 1.073 | 21.094 |
| 总计 | | 898461 | 100.000 | 104441 | | | |

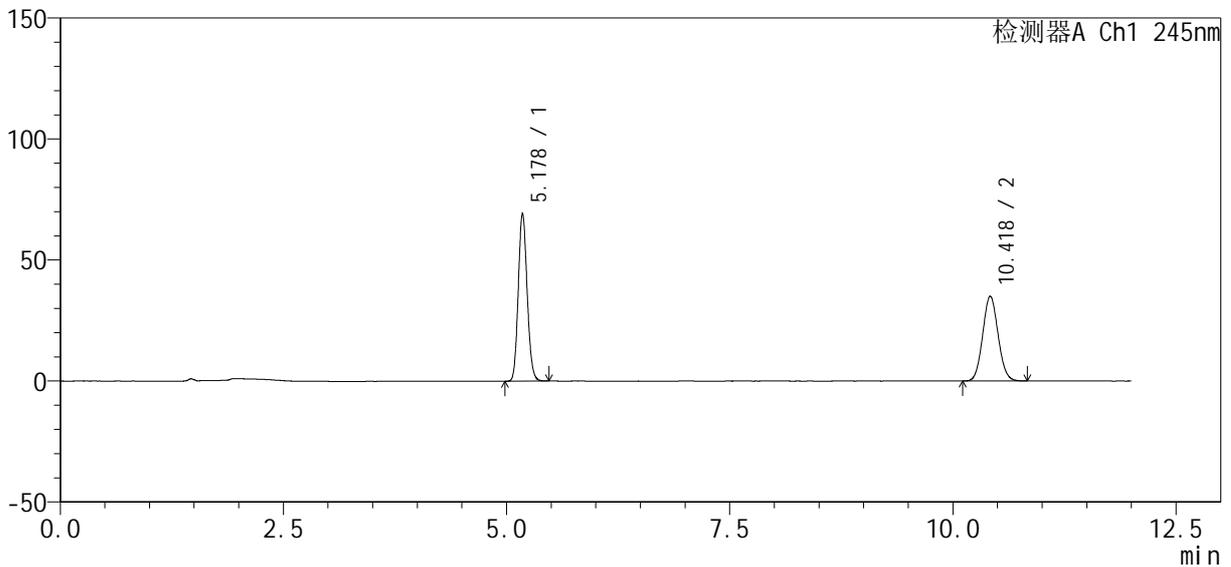
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-194-2 - 2024041021p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 07:12:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:26:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.178 | 478279 | 53.243 | 69296 | 13046 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.418 | 420008 | 46.757 | 35048 | 17432 | 1.074 | 21.087 |
| 总计 | | 898287 | 100.000 | 104345 | | | |

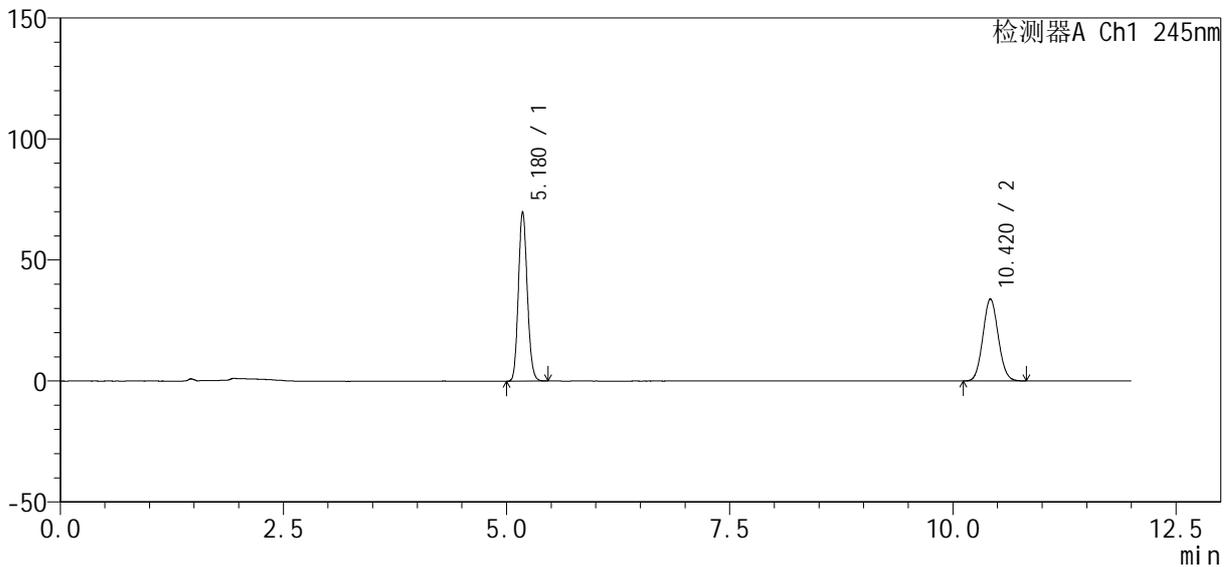
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-195-2 - 2024041021p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 07:25:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/10/30 10:26:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.180 | 483201 | 54.376 | 70018 | 13043 | 1.125 | -- |
| 2 | 10.420 | 405436 | 45.624 | 33893 | 17474 | 1.074 | 21.100 |
| 总计 | | 888637 | 100.000 | 103911 | | | |

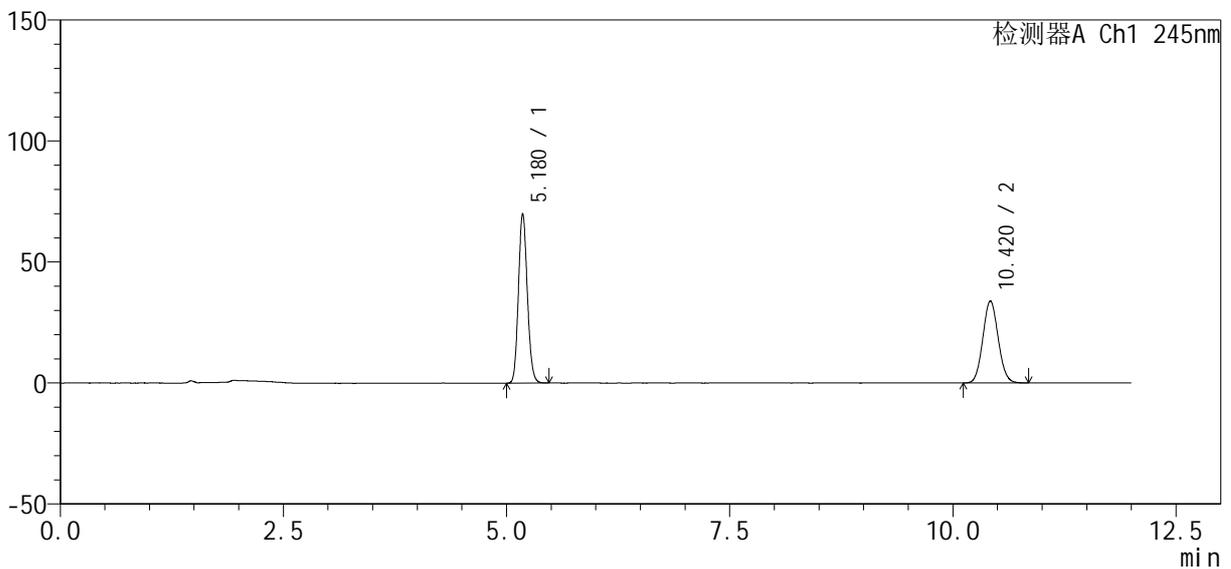
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-196-2 - 2024041021p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 07:37:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:26:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.180 | 483294 | 54.373 | 70038 | 13041 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.420 | 405552 | 45.627 | 33900 | 17494 | 1.075 | 21.103 |
| 总计 | | 888846 | 100.000 | 103938 | | | |

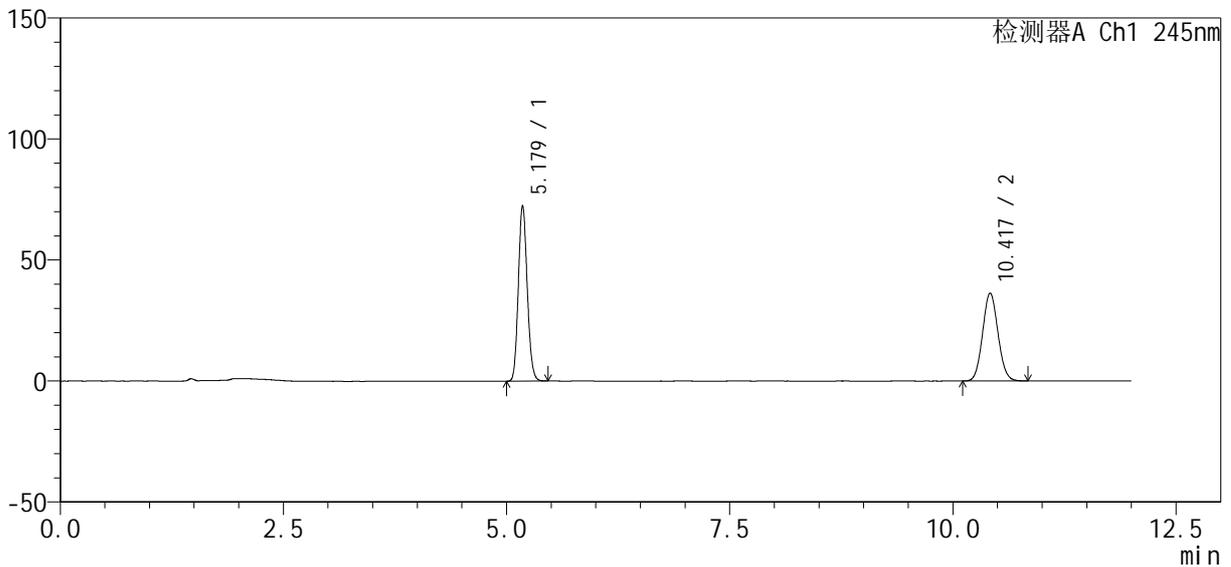
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-197-2 - 2024041021p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 07:49:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:26:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.179 | 500627 | 53.489 | 72588 | 13053 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.417 | 435318 | 46.511 | 36314 | 17454 | 1.075 | 21.090 |
| 总计 | | 935945 | 100.000 | 108902 | | | |

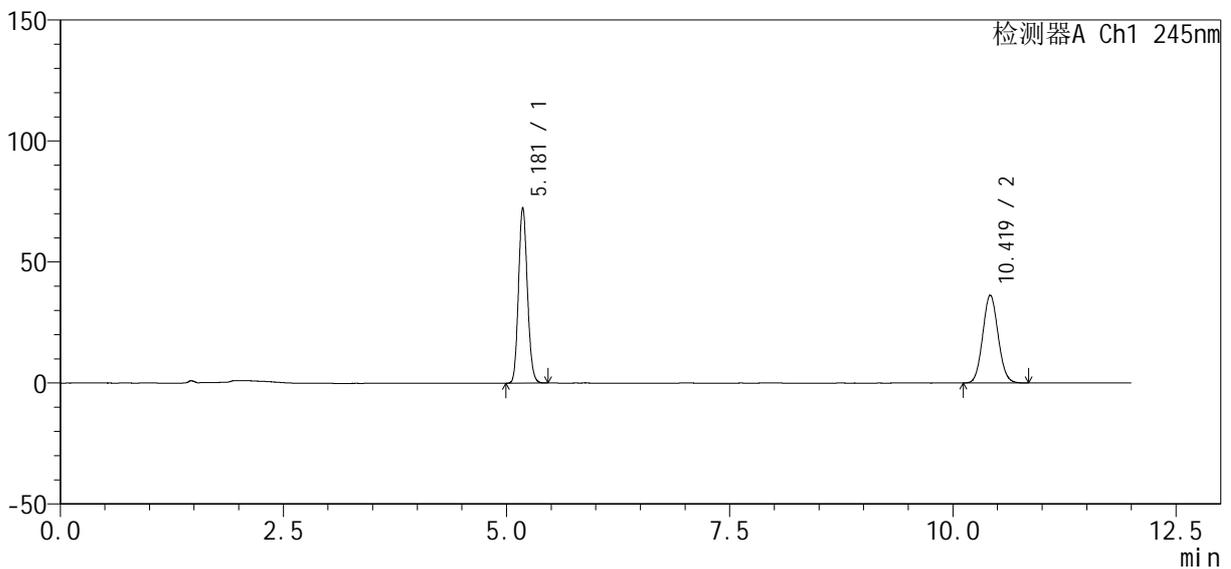
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-198-2 - 2024041021p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 08:02:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:26:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 500719 | 53.520 | 72572 | 13054 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.419 | 434855 | 46.480 | 36327 | 17479 | 1.074 | 21.094 |
| 总计 | | 935574 | 100.000 | 108898 | | | |

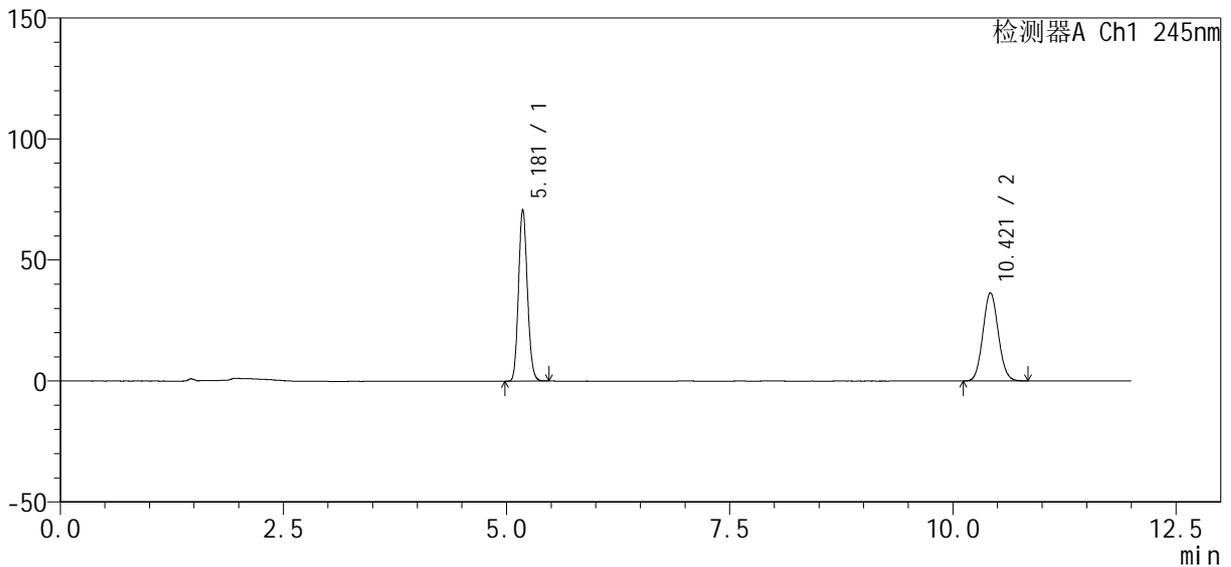
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /mi n
 柱 温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-199-2 - 2024041021p-zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 08:14:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:26:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.181 | 489282 | 52.855 | 70909 | 13062 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.421 | 436433 | 47.145 | 36452 | 17462 | 1.074 | 21.095 |
| 总计 | | 925715 | 100.000 | 107361 | | | |

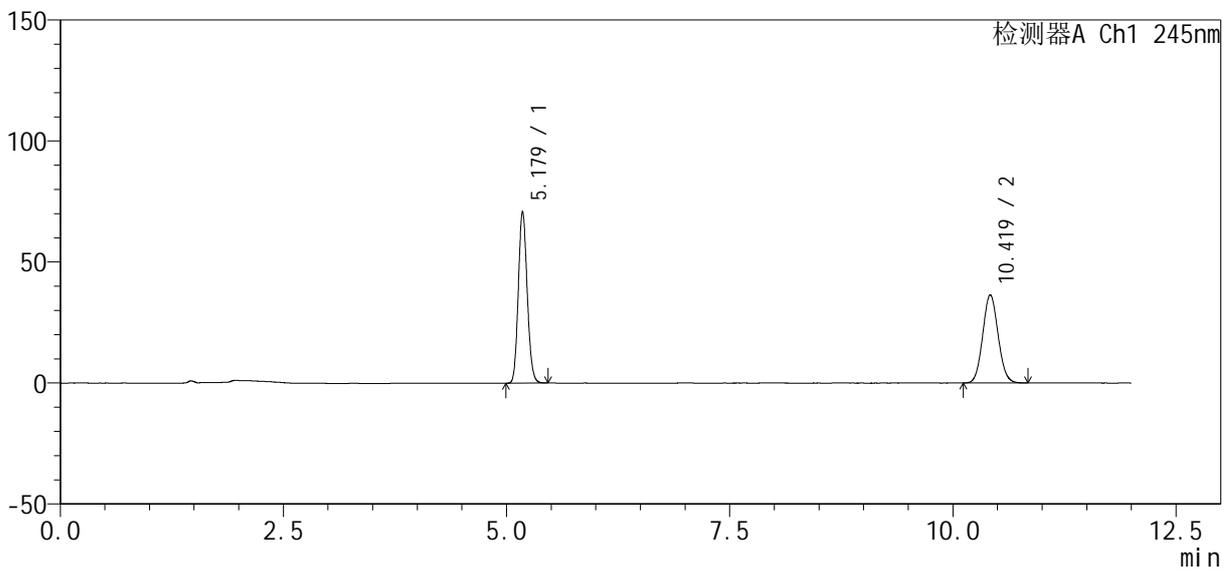
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-200-2 - 2024041021p-zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 08:27:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:26:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.179 | 489136 | 52.862 | 70888 | 13049 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.419 | 436164 | 47.138 | 36421 | 17444 | 1.074 | 21.090 |
| 总计 | | 925300 | 100.000 | 107309 | | | |

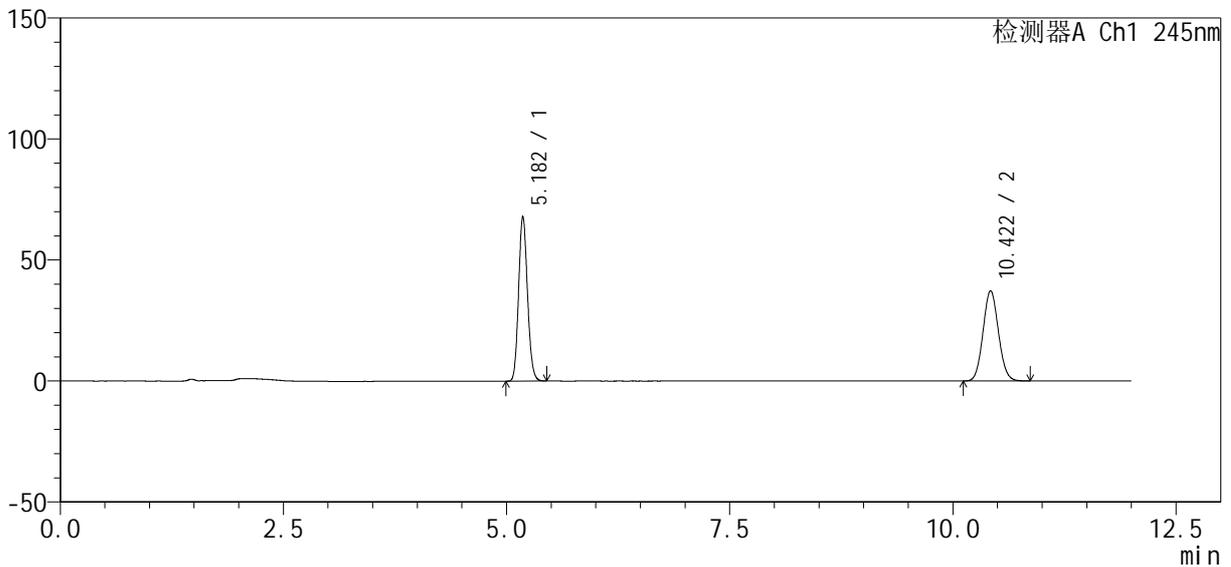
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml / min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-201-2 - zzp-zj 18y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 08:39:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:26:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.182 | 469462 | 51.218 | 67935 | 13045 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.422 | 447127 | 48.782 | 37312 | 17421 | 1.075 | 21.073 |
| 总计 | | 916588 | 100.000 | 105247 | | | |

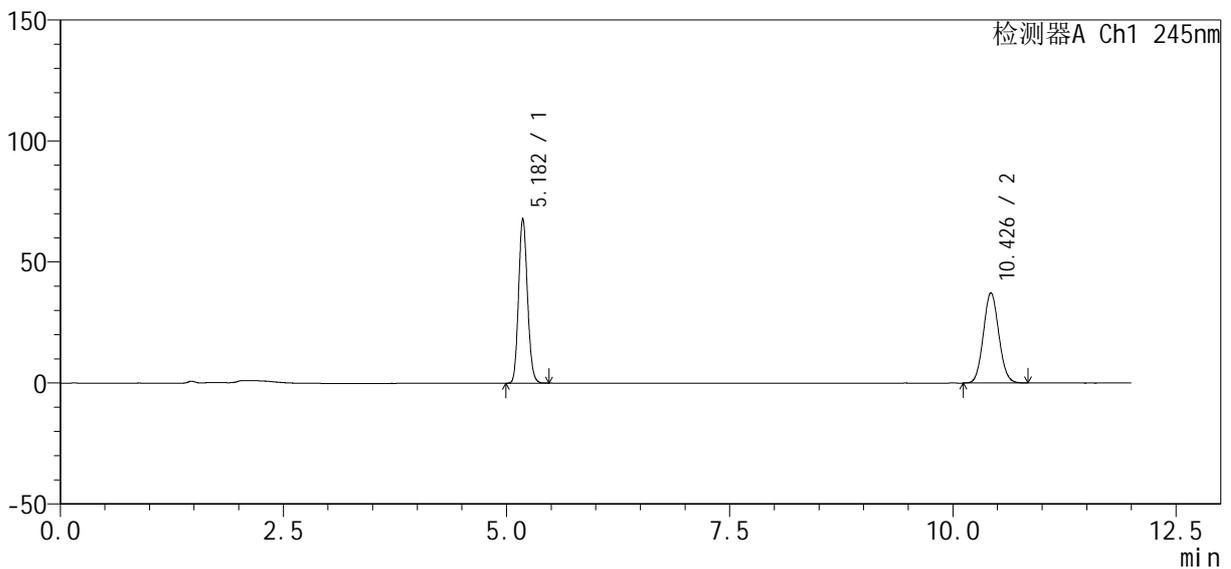
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-85/26-202-2 - zzp-zj18y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20251028-rcd-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/10/29 08:51:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/10/30 10:26:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|--------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 5.182 | 469681 | 51.204 | 67959 | 13032 | 1.126 | -- |
| 2 | 10.426 | 447591 | 48.796 | 37272 | 17408 | 1.074 | 21.076 |
| 总计 | | 917272 | 100.000 | 105232 | | | |

图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2