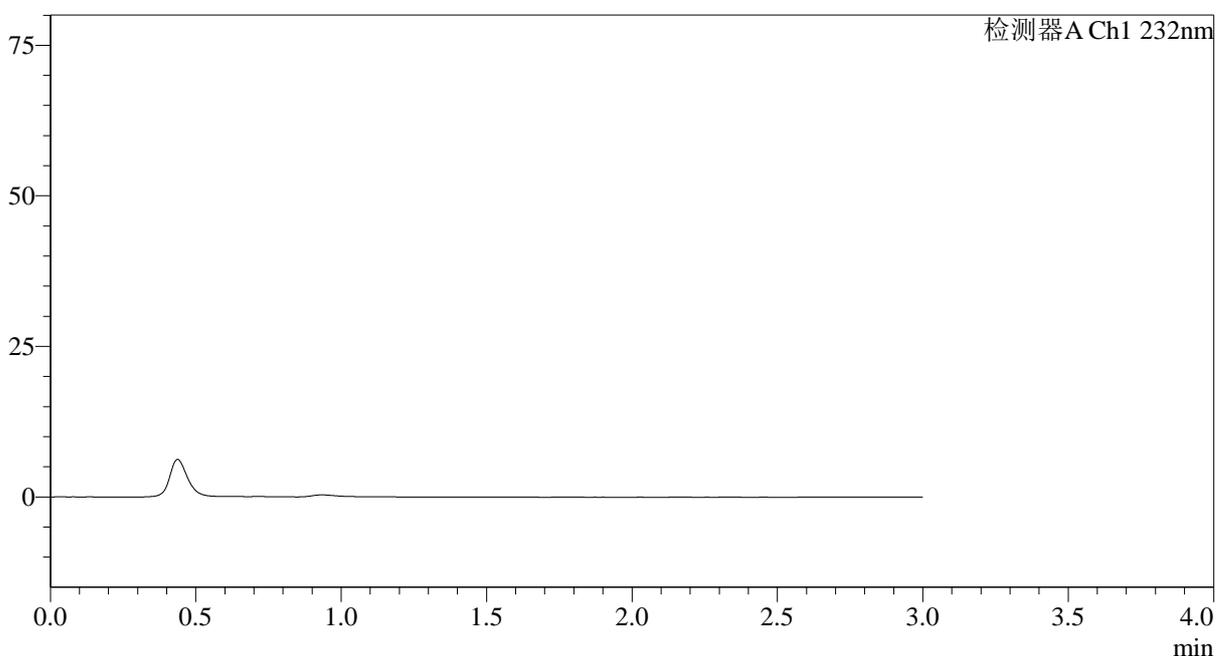


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1046-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:02:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:36:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

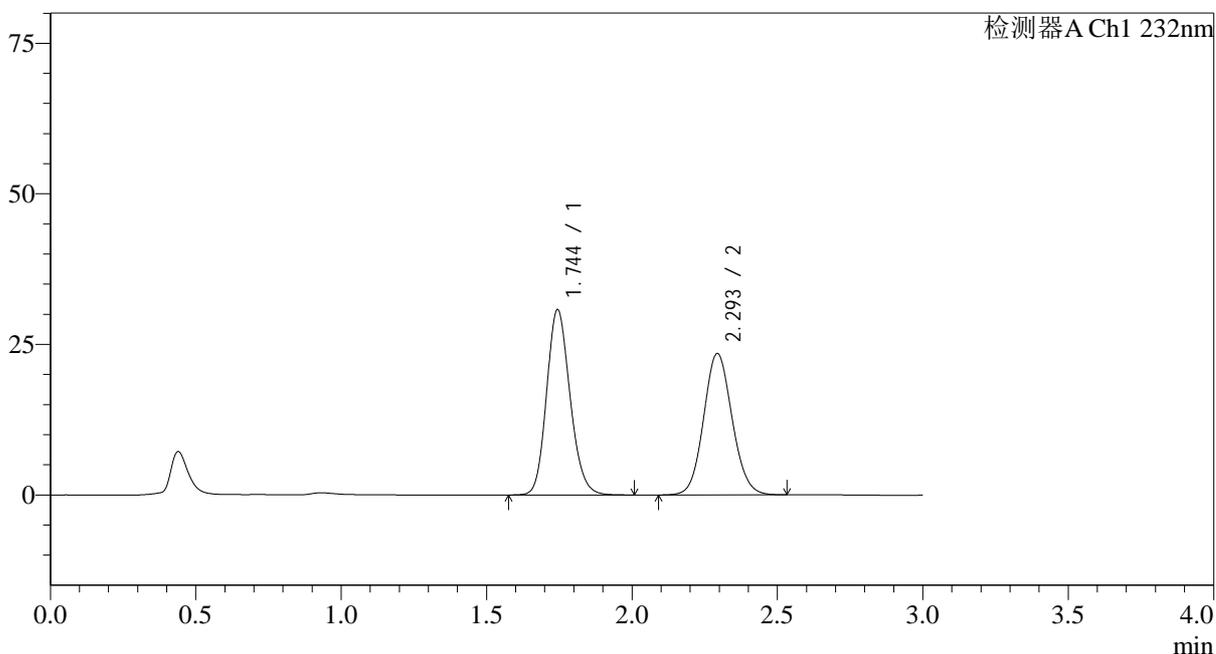
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1047-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:05:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:36:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	172958	51.945	30695	2253	1.161	--
2	2.293	160003	48.055	23427	2635	1.092	3.375
总计		332961	100.000	54122			

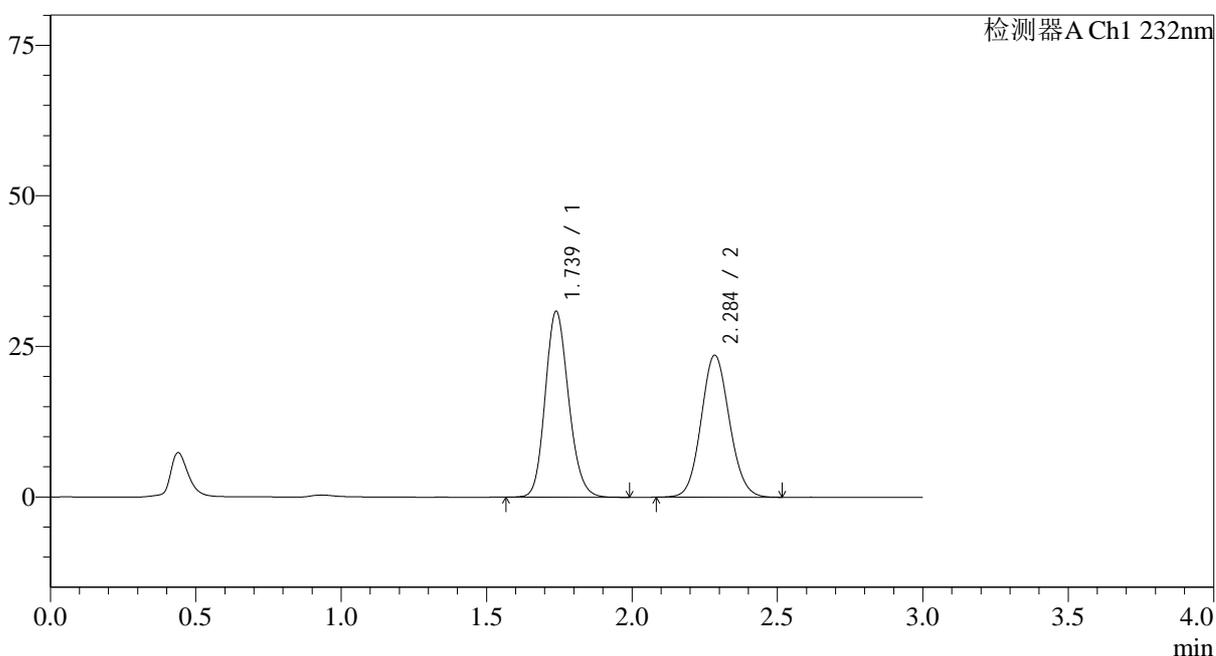
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1048-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:09:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:36:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	172659	51.942	30878	2254	1.156	--
2	2.284	159745	48.058	23473	2631	1.089	3.360
总计		332404	100.000	54351			

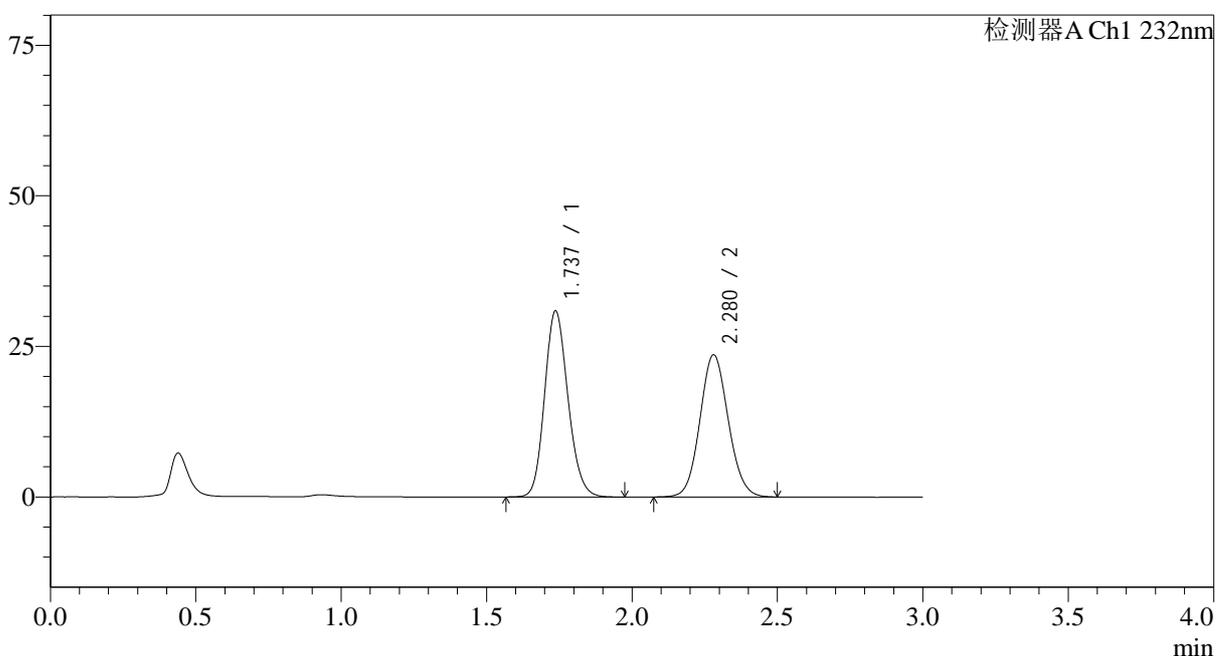
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1049-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:12:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:36:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	172809	51.927	30898	2247	1.157	--
2	2.280	159984	48.073	23611	2627	1.088	3.350
总计		332793	100.000	54509			

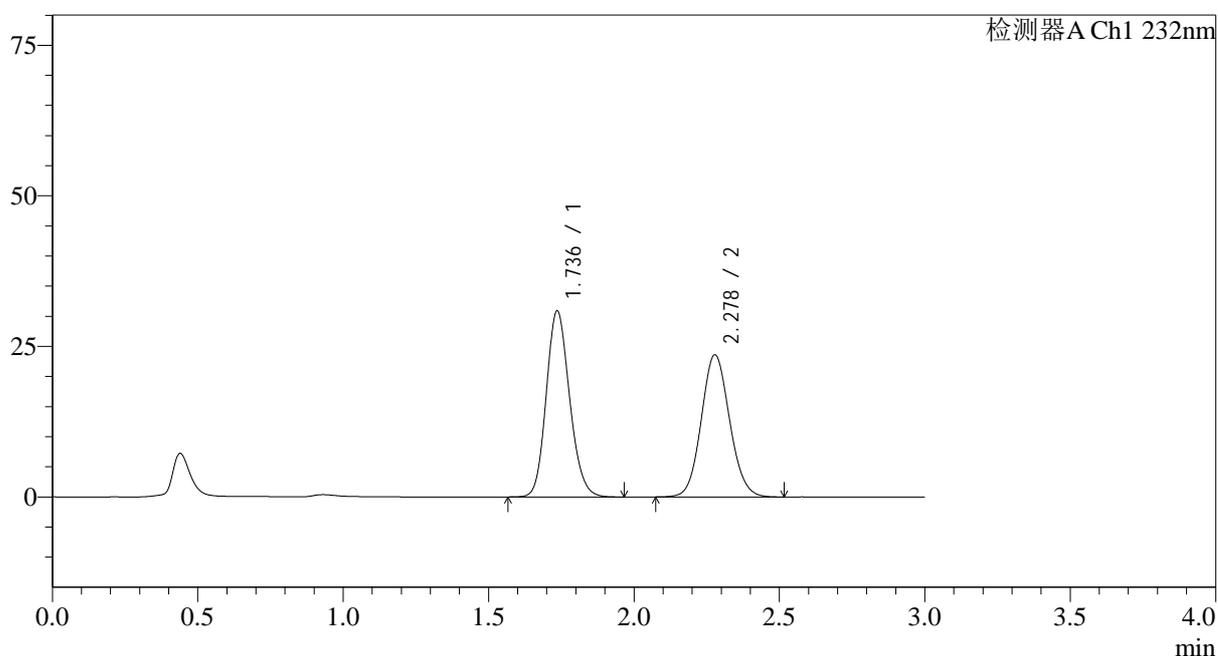
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1050-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:16:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:36:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	172656	51.945	30822	2250	1.157	--
2	2.278	159726	48.055	23582	2632	1.089	3.349
总计		332382	100.000	54405			

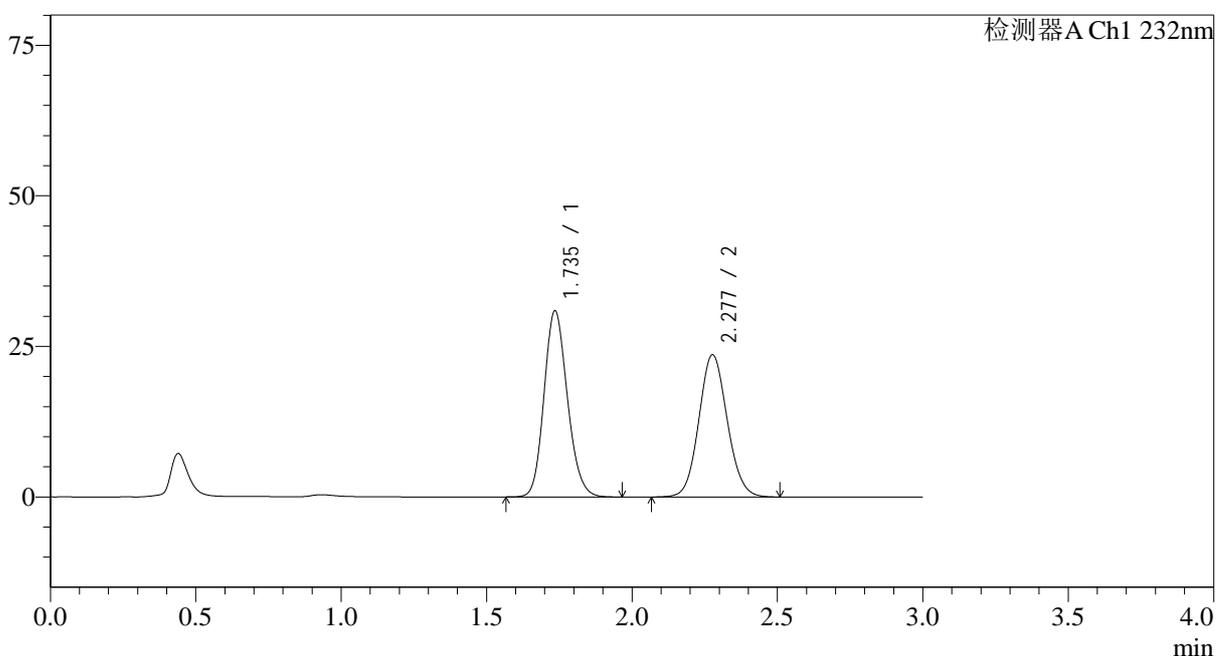
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1051-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:19:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:36:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	172594	51.881	30775	2248	1.158	--
2	2.277	160076	48.119	23567	2627	1.089	3.345
总计		332670	100.000	54342			

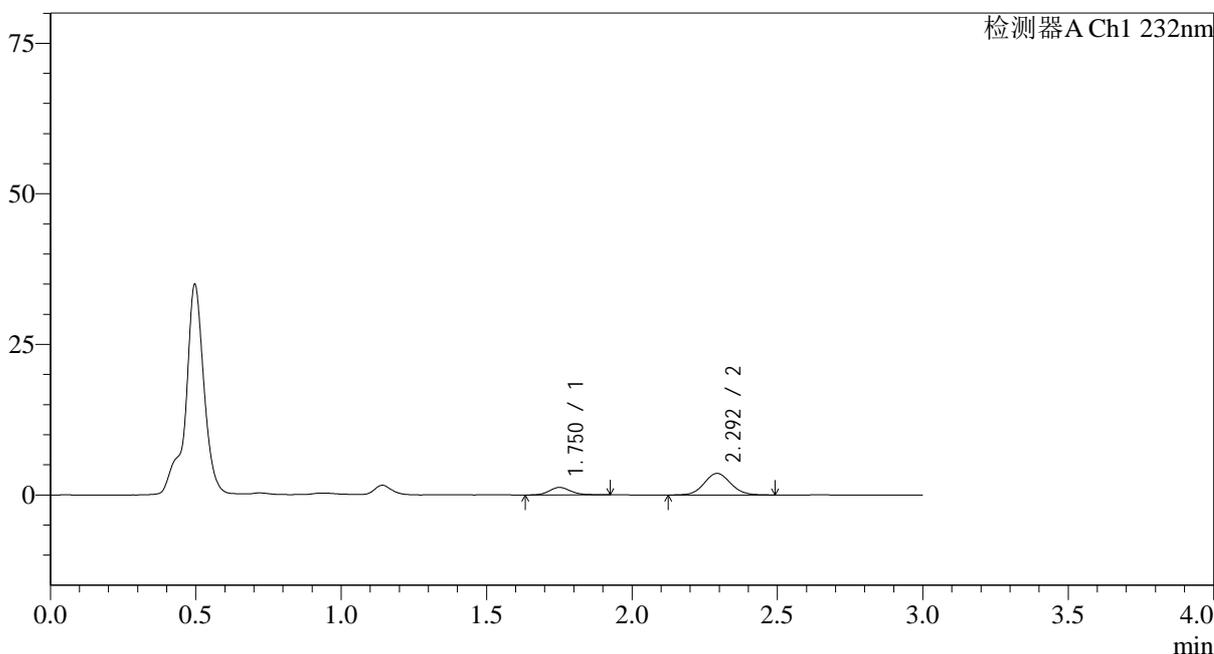
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1052-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:22:54                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:36:34              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	6353	21.881	1238	2766	1.165	--
2	2.292	22680	78.119	3570	3044	1.072	3.624
总计		29033	100.000	4808			

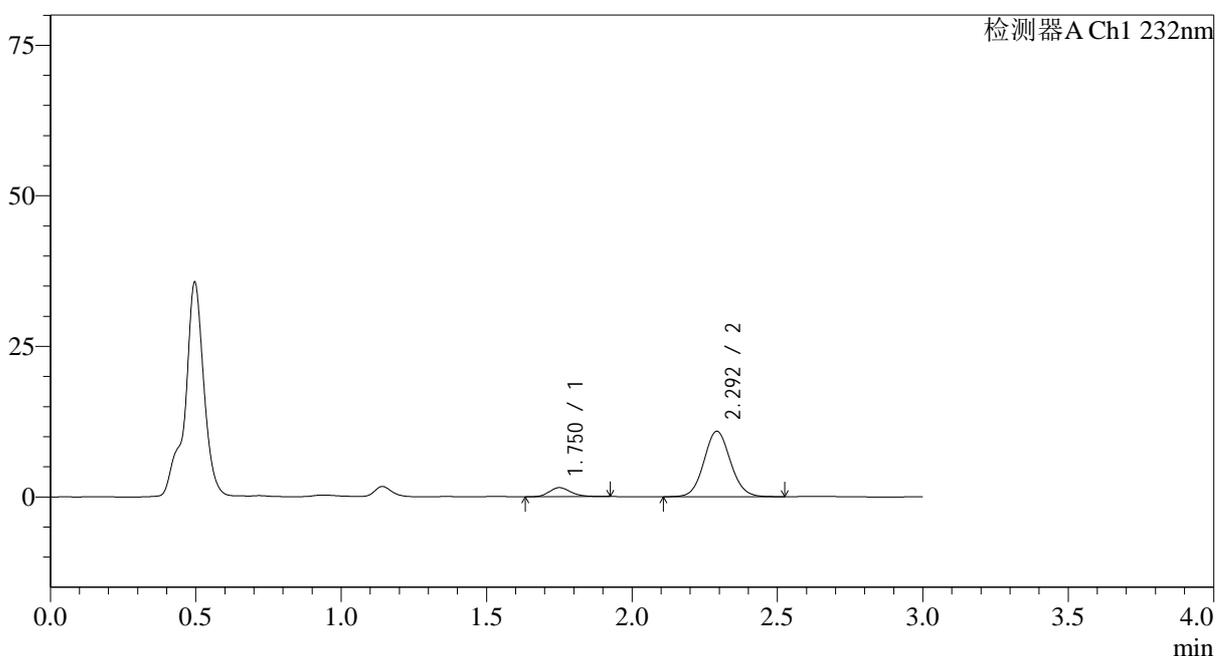
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1053-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:26:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:36:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	7847	10.219	1509	2712	1.210	--
2	2.292	68940	89.781	10843	3051	1.075	3.608
总计		76788	100.000	12352			

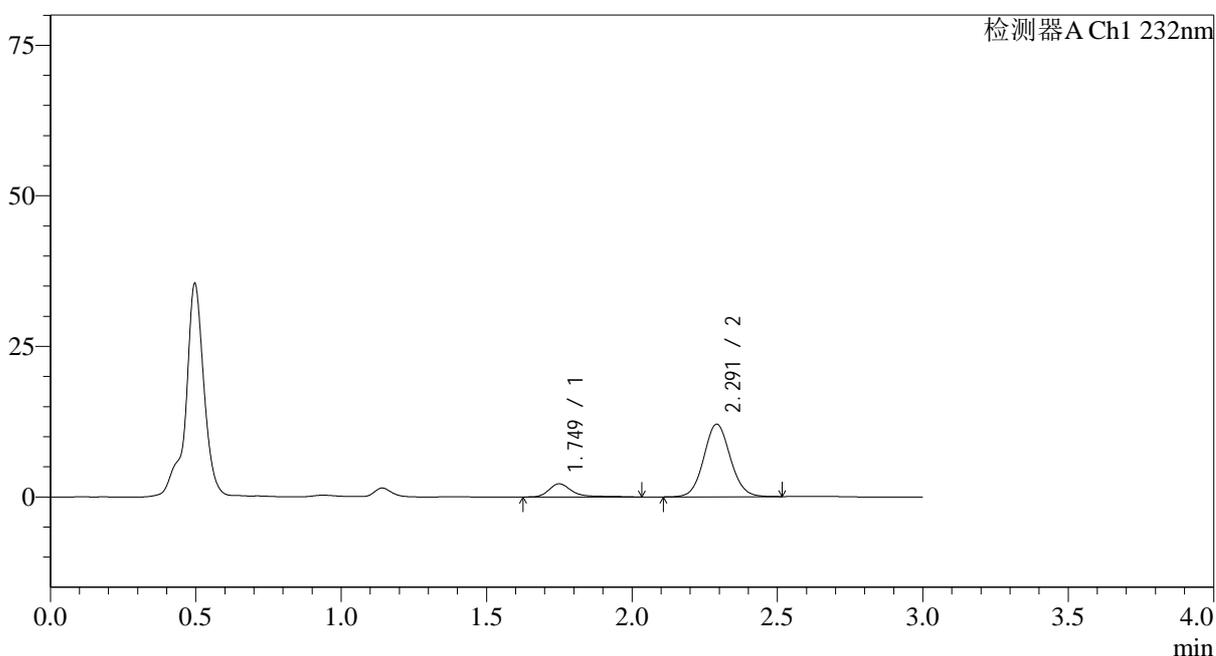
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1054-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:29:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:36:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	12245	13.801	2187	2675	1.532	--
2	2.291	76476	86.199	12027	3048	1.073	3.597
总计		88721	100.000	14214			

图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



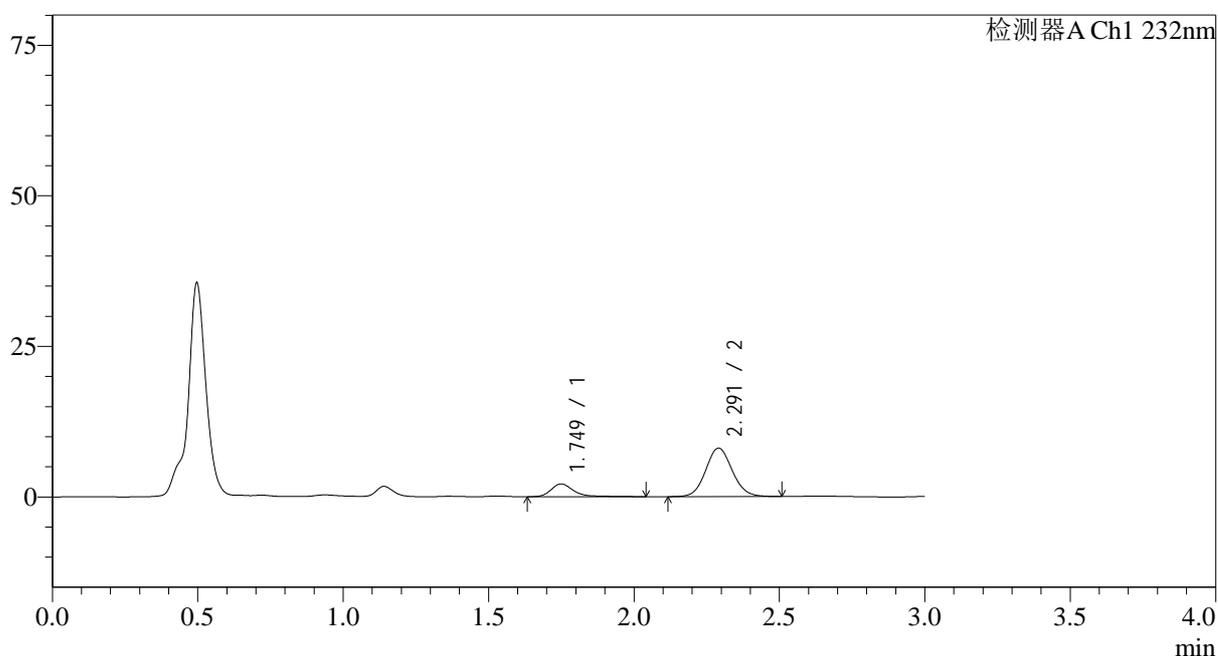


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1057-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:40:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:36:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	11745	18.665	2133	2671	1.416	--
2	2.291	51179	81.335	8048	3036	1.084	3.590
总计		62924	100.000	10180			

图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

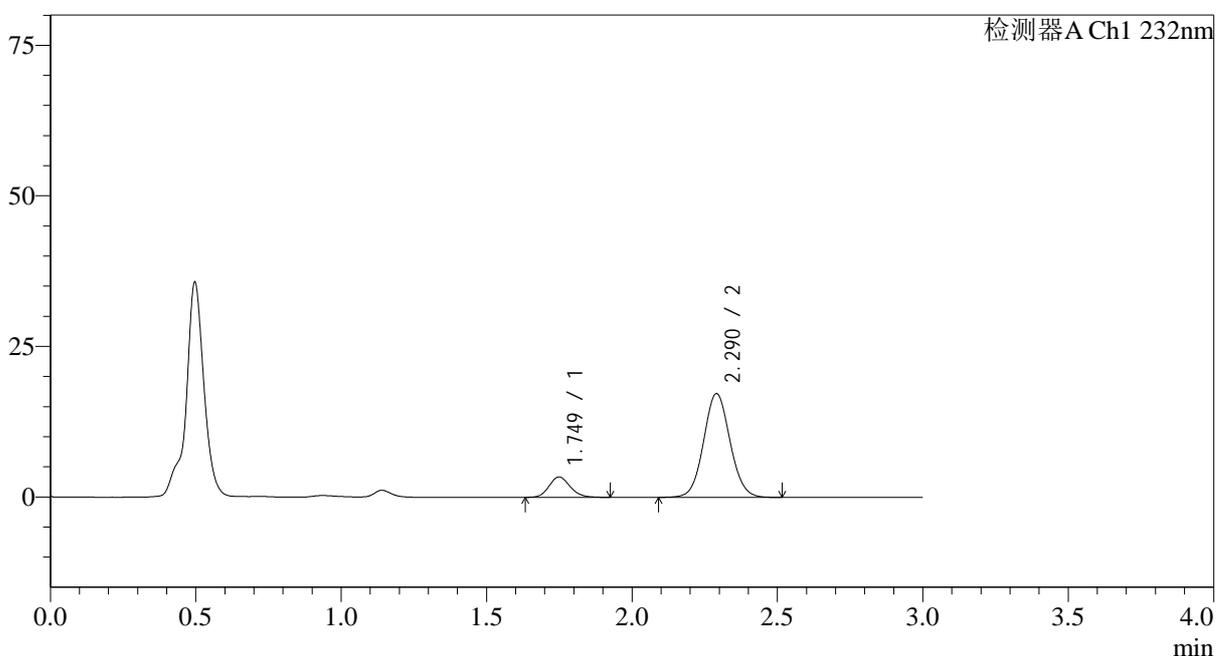


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1059-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:46:50 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:36:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17025	13.537	3378	2822	1.146	--
2	2.290	108748	86.463	17197	3059	1.066	3.644
总计		125773	100.000	20576			

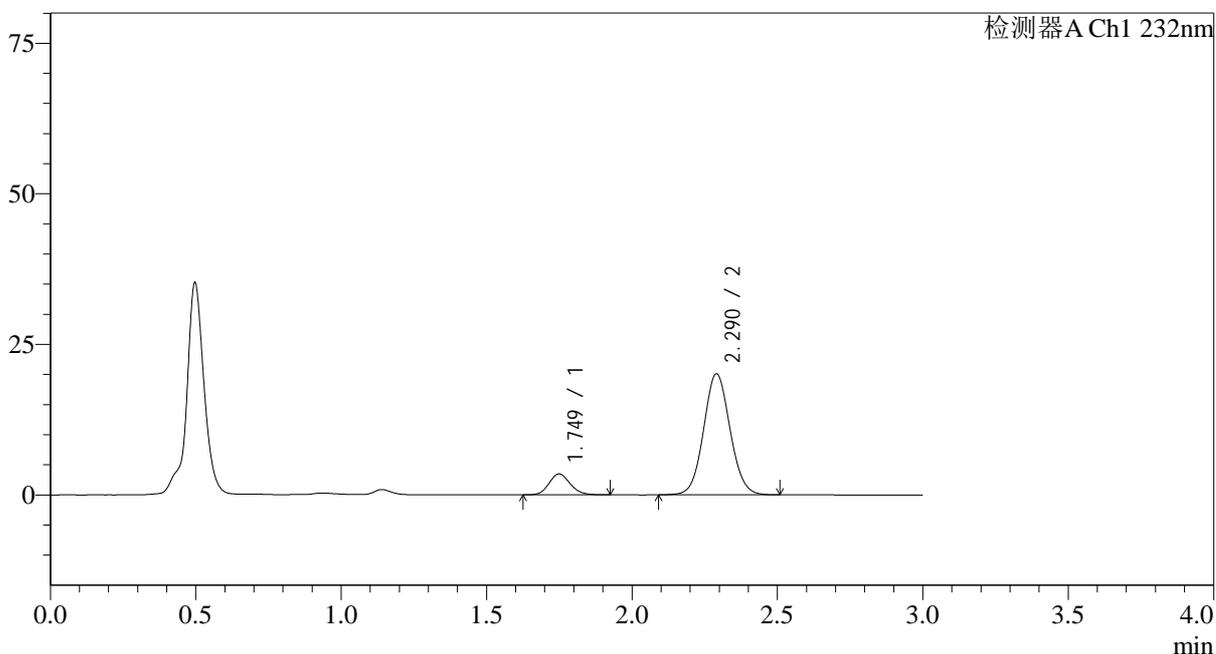
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1060-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:50:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:36:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17627	12.185	3480	2794	1.137	--
2	2.290	127032	87.815	20076	3057	1.068	3.635
总计		144659	100.000	23555			

图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

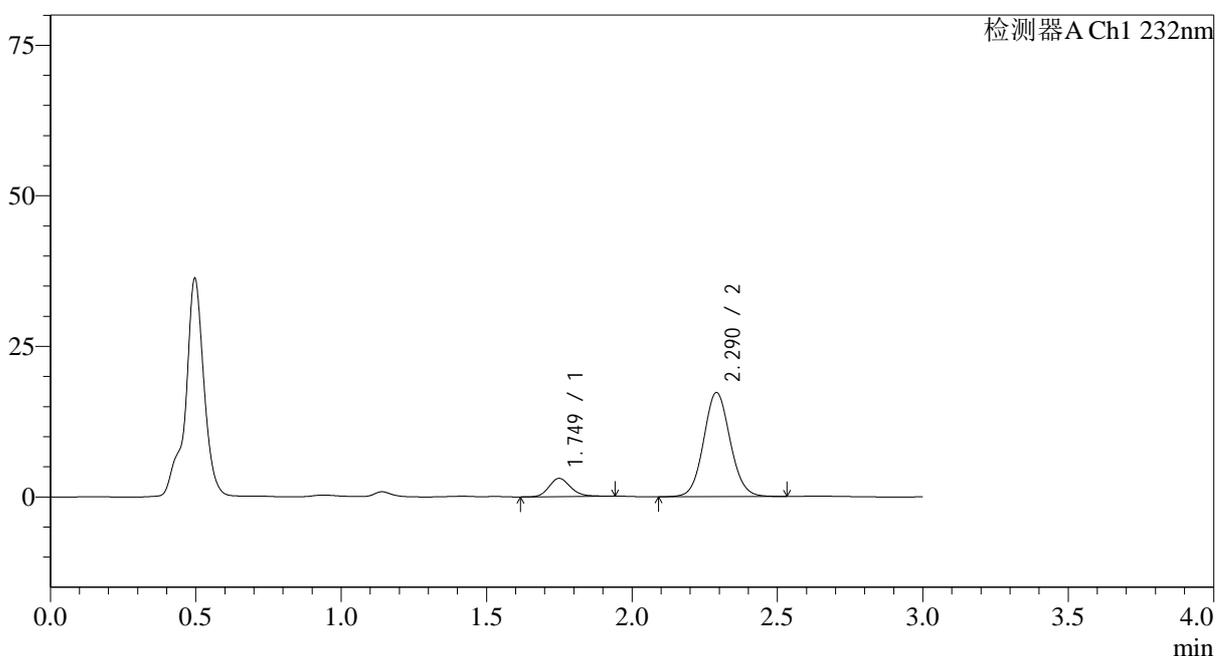


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1062-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 12:57:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:37:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15652	12.483	3032	2763	1.174	--
2	2.290	109735	87.517	17280	3047	1.075	3.620
总计		125387	100.000	20312			

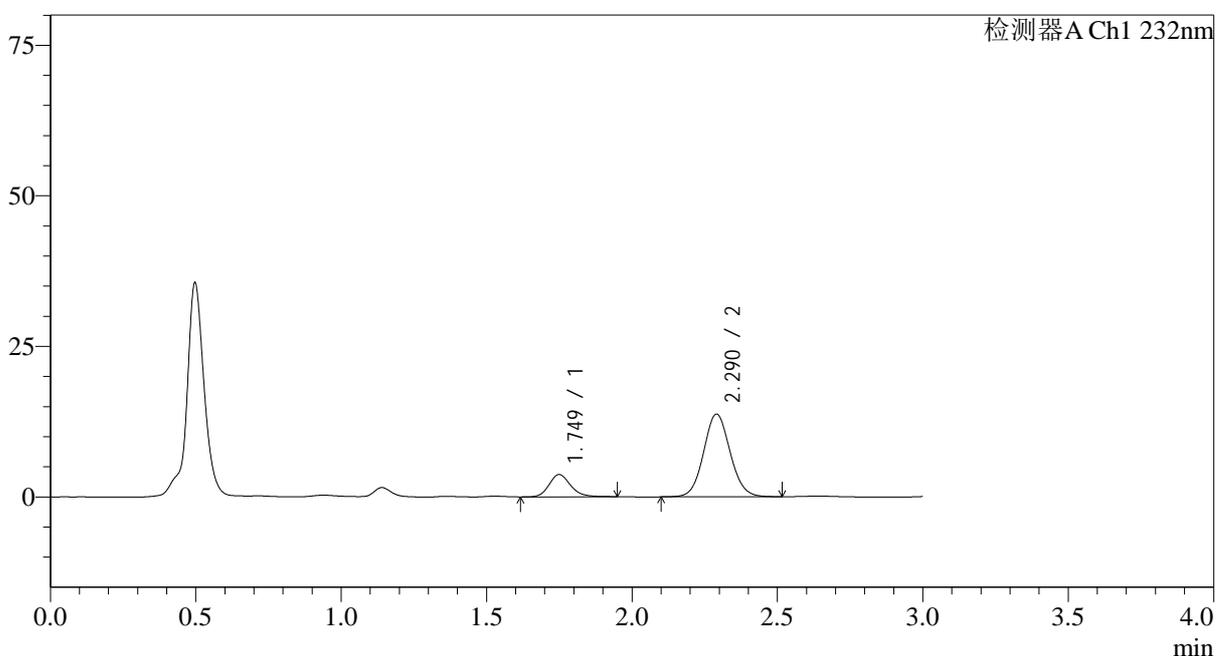
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1063-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:00:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:37:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18975	17.895	3685	2770	1.178	--
2	2.290	87063	82.105	13719	3045	1.074	3.621
总计		106038	100.000	17404			

图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



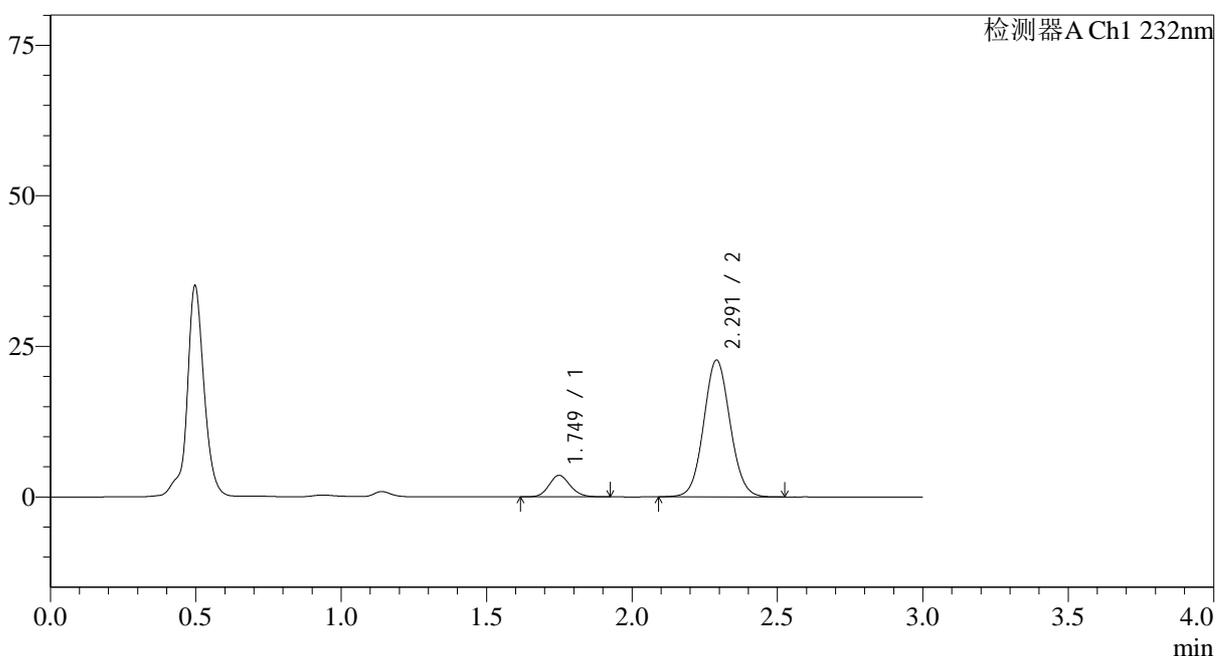


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1066-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:10:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:37:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18099	11.216	3577	2807	1.130	--
2	2.291	143272	88.784	22665	3066	1.066	3.642
总计		161371	100.000	26242			

图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

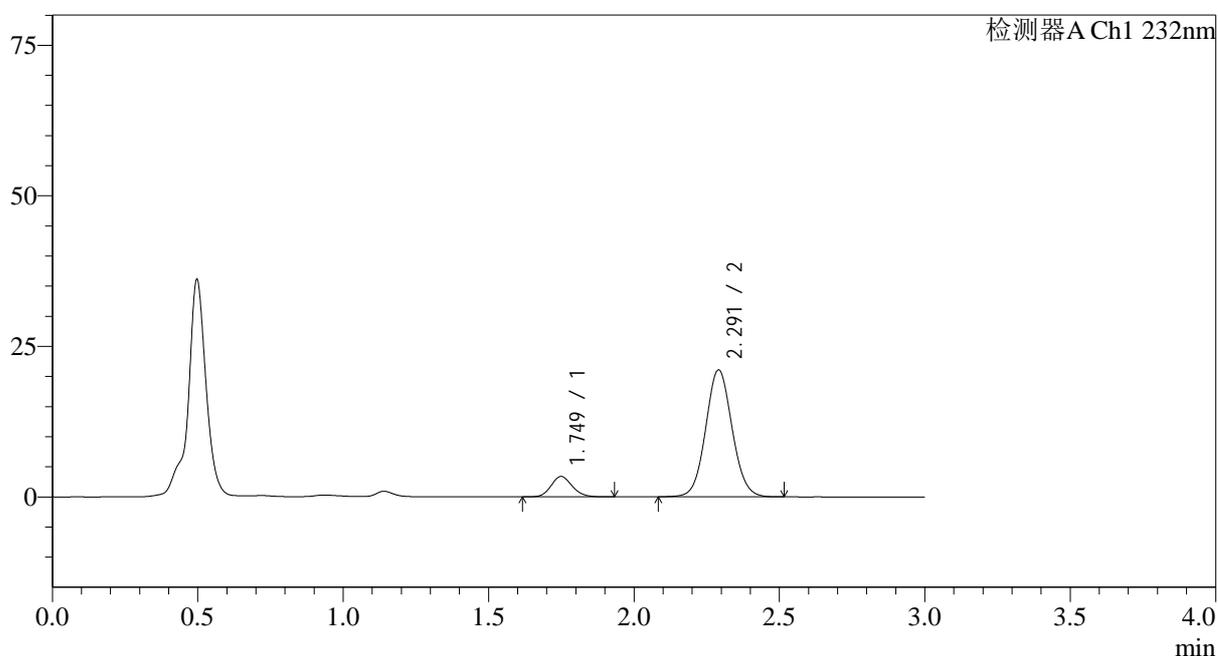


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1068-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:17:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:37:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17131	11.409	3387	2799	1.140	--
2	2.291	133026	88.591	21042	3071	1.065	3.642
总计		150157	100.000	24429			

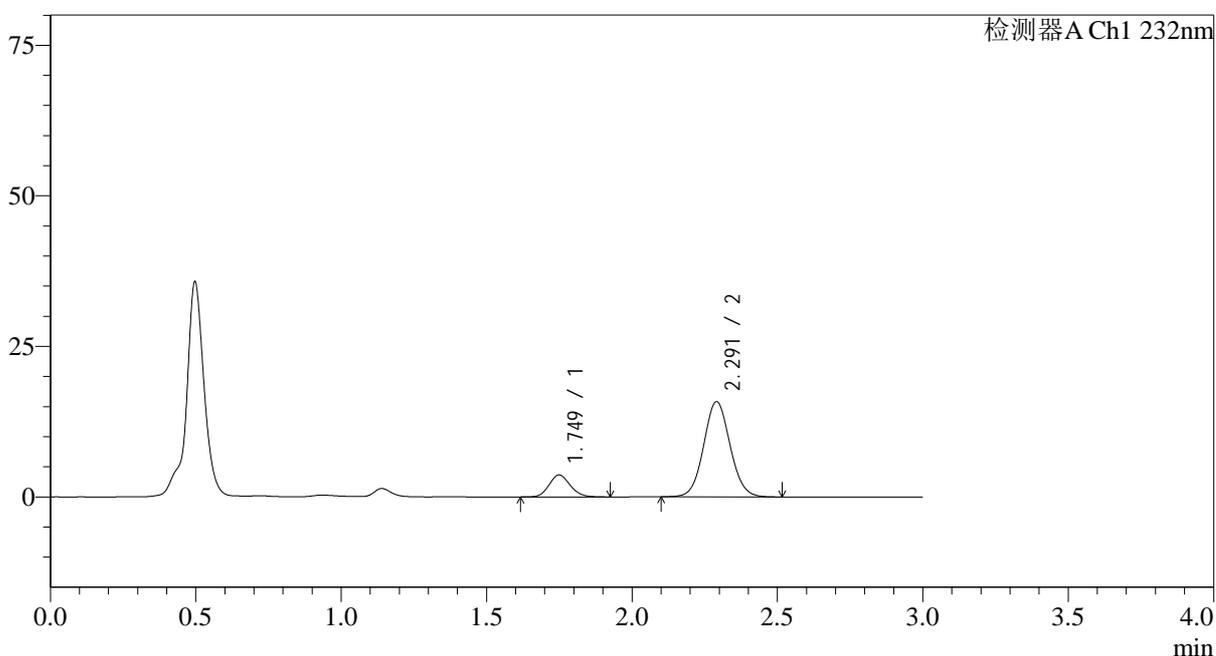
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1069-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:20:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:37:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18417	15.575	3649	2811	1.131	--
2	2.291	99834	84.425	15793	3067	1.065	3.643
总计		118252	100.000	19442			

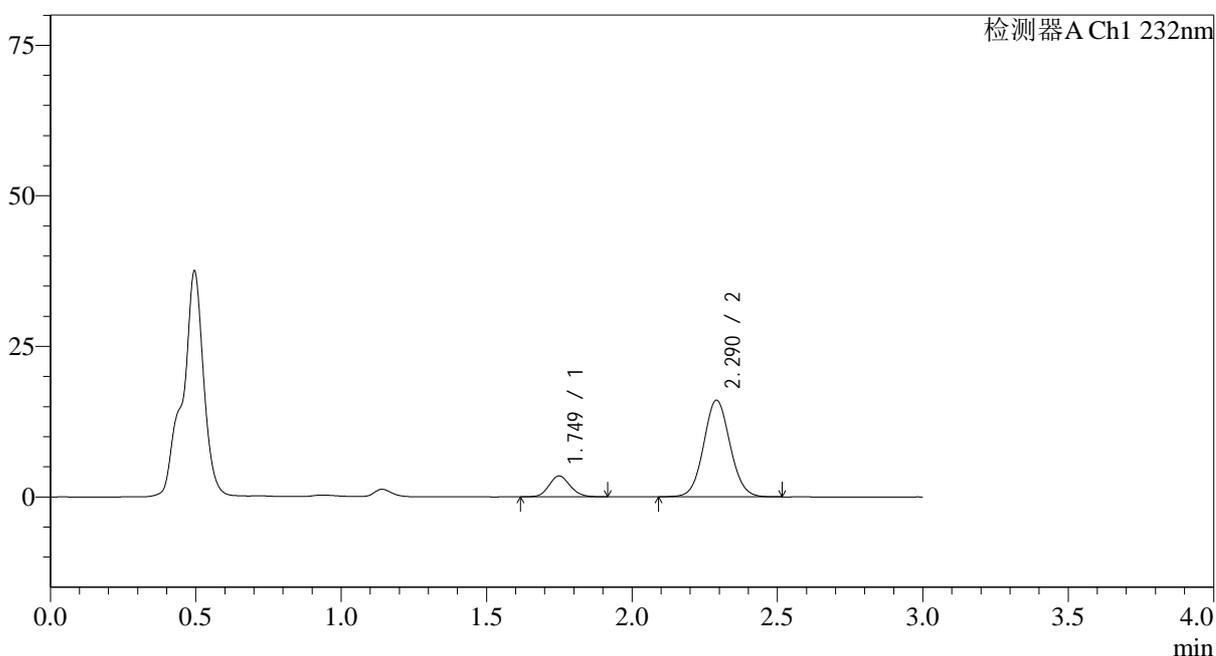
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1070-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:24:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:37:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17586	14.782	3474	2794	1.130	--
2	2.290	101387	85.218	16031	3063	1.062	3.636
总计		118974	100.000	19505			

图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

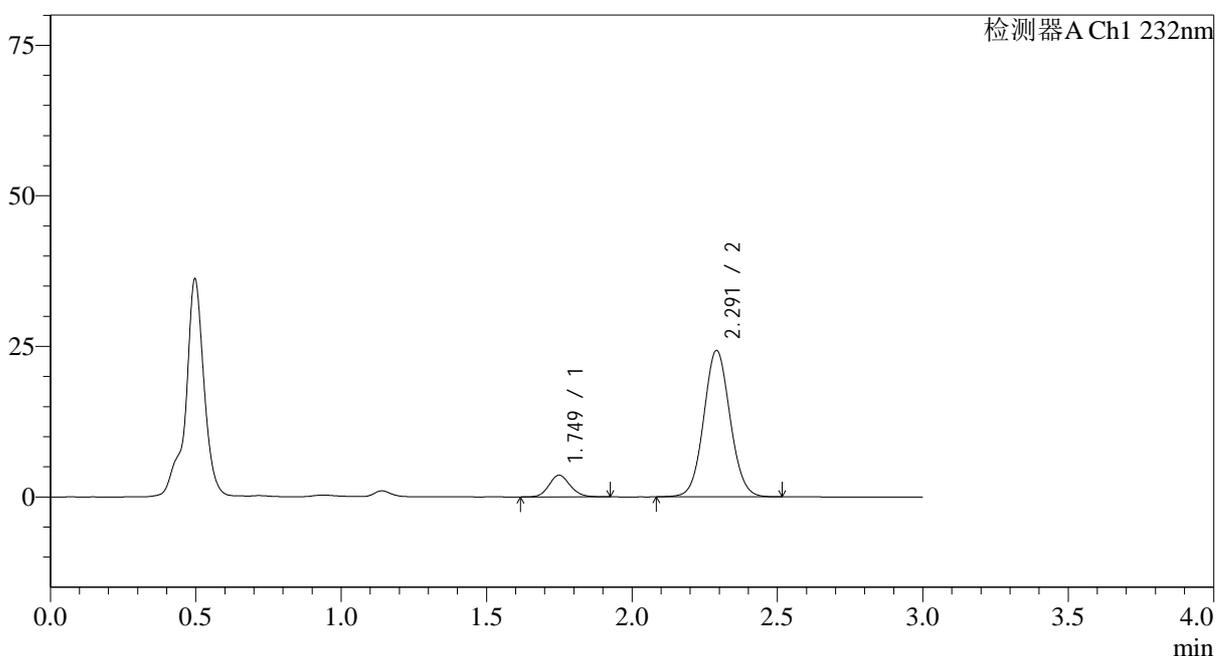


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1072-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:31:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:37:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18222	10.615	3598	2798	1.128	--
2	2.291	153451	89.385	24274	3070	1.064	3.641
总计		171673	100.000	27871			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1074-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 13:38:03

实验者: wangdan

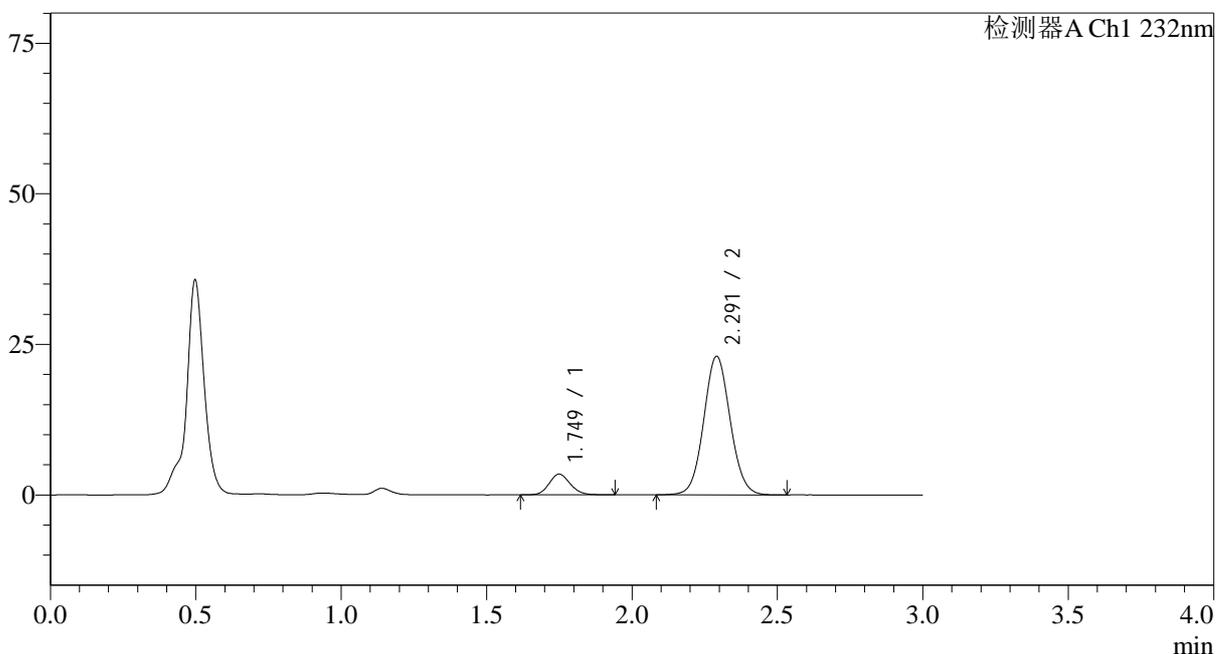
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:37:42

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17449	10.710	3447	2816	1.140	--
2	2.291	145475	89.290	22964	3059	1.065	3.643
总计		162924	100.000	26411			

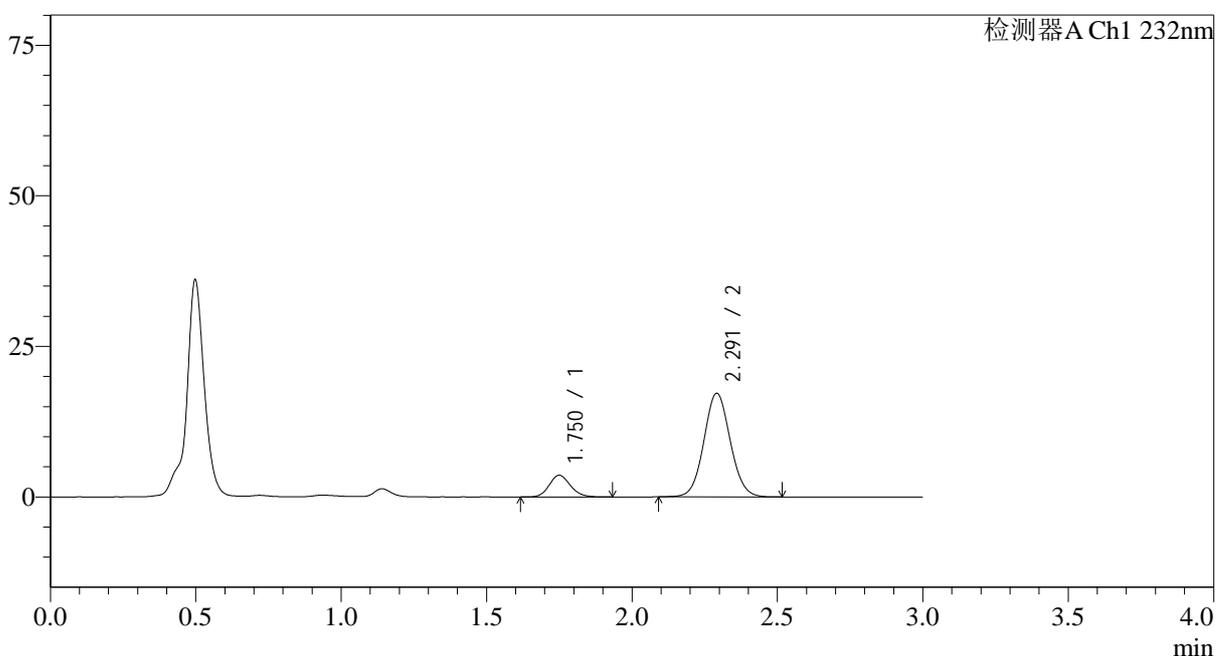
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1075-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:41:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:37:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18168	14.365	3591	2824	1.144	--
2	2.291	108311	85.635	17155	3080	1.064	3.650
总计		126479	100.000	20745			

图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1076-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 13:44:52

实验者: wangdan

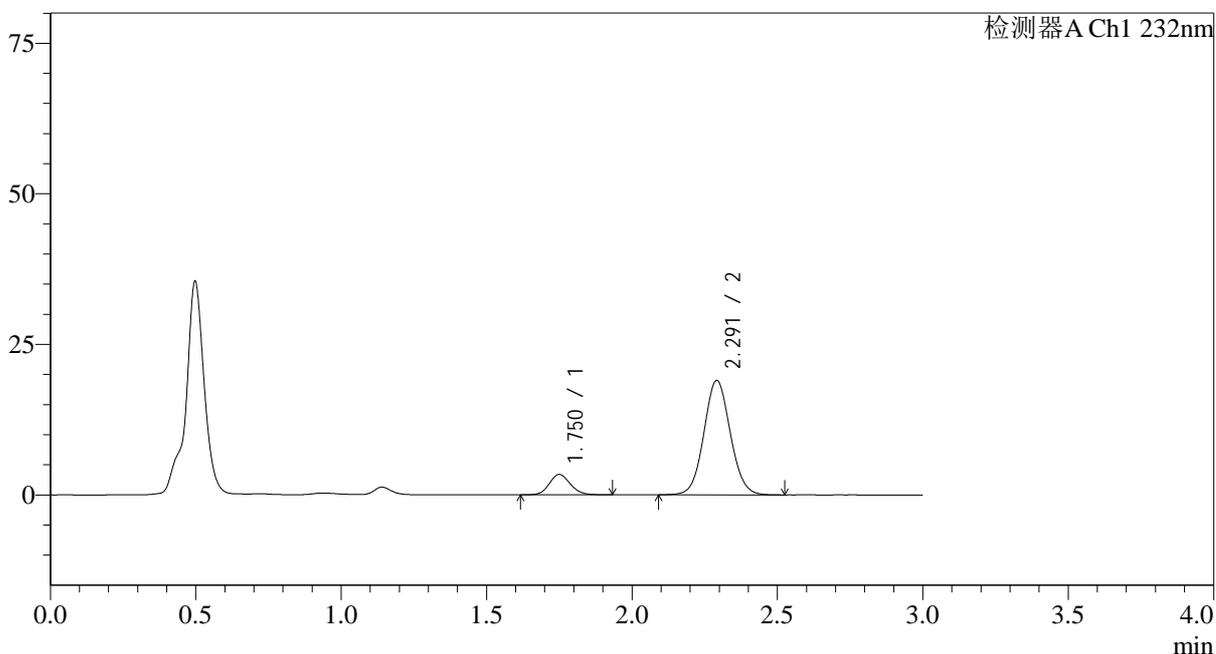
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:37:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17059	12.457	3377	2813	1.132	--
2	2.291	119887	87.543	18944	3074	1.065	3.645
总计		136945	100.000	22321			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

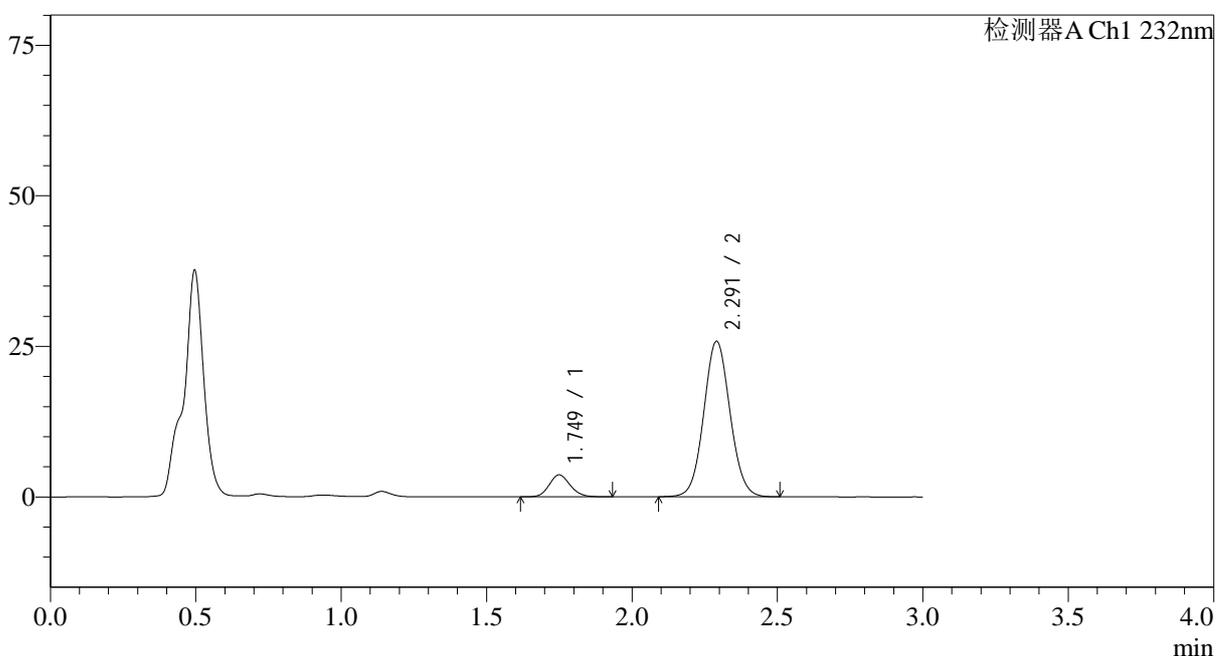


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1078-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:51:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:37:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18405	10.190	3650	2829	1.146	--
2	2.291	162205	89.810	25769	3090	1.065	3.656
总计		180609	100.000	29419			

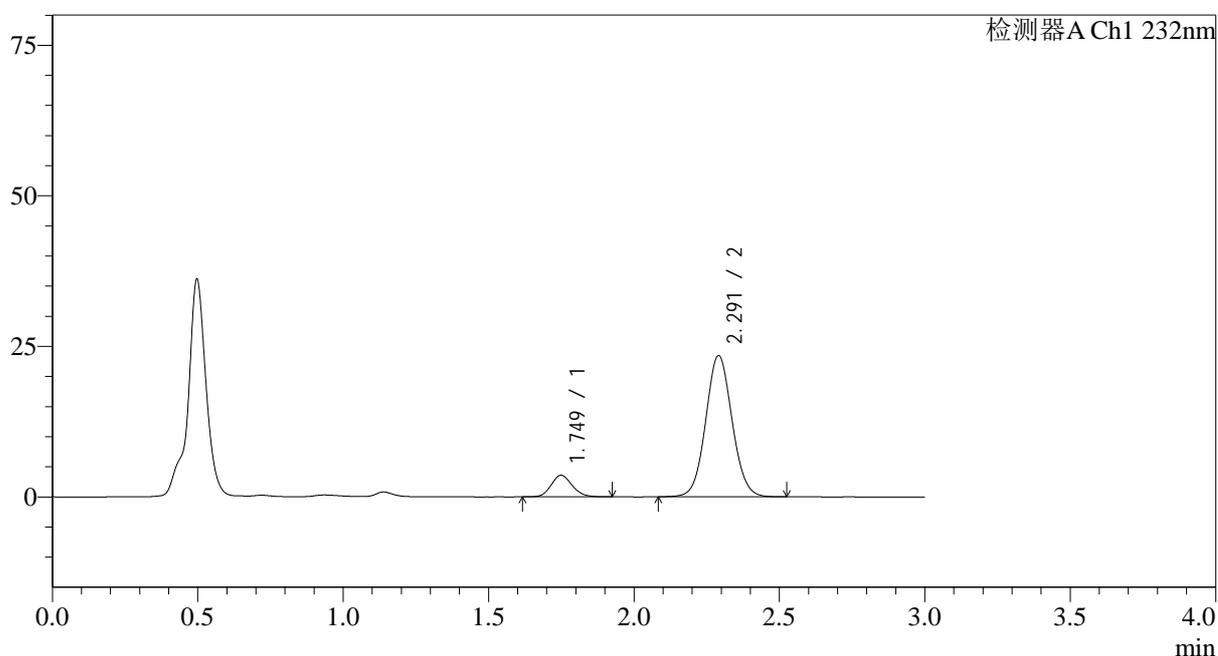
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1079-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:55:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:37:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18037	10.865	3584	2838	1.140	--
2	2.291	147979	89.135	23429	3075	1.064	3.653
总计		166016	100.000	27014			

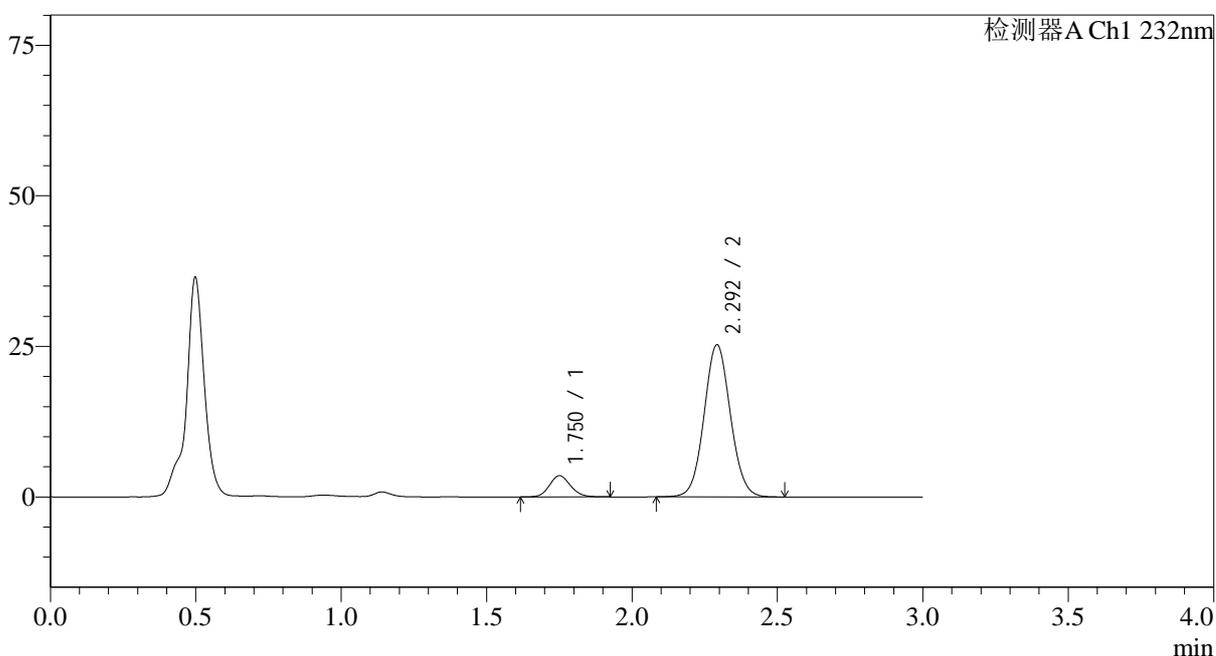
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1080-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 13:58:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:38:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17751	10.045	3509	2822	1.125	--
2	2.292	158960	89.955	25170	3090	1.064	3.652
总计		176711	100.000	28679			

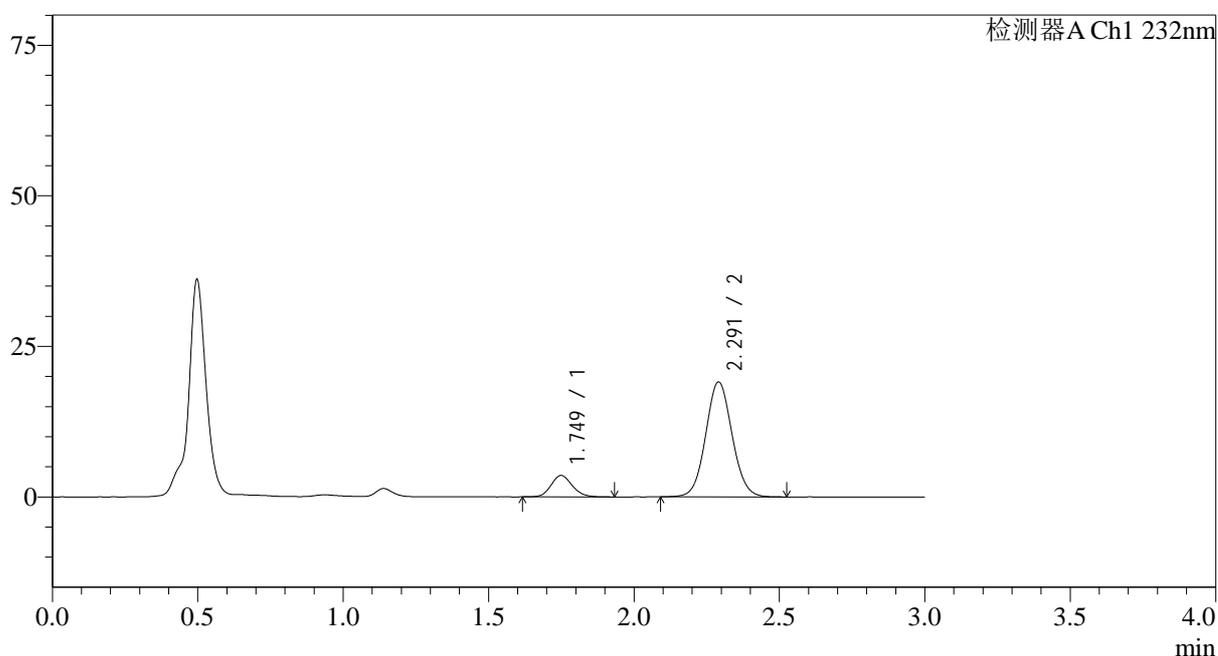
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1081-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:01:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:38:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18068	13.058	3562	2790	1.139	--
2	2.291	120300	86.942	19052	3074	1.064	3.640
总计		138368	100.000	22613			

图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

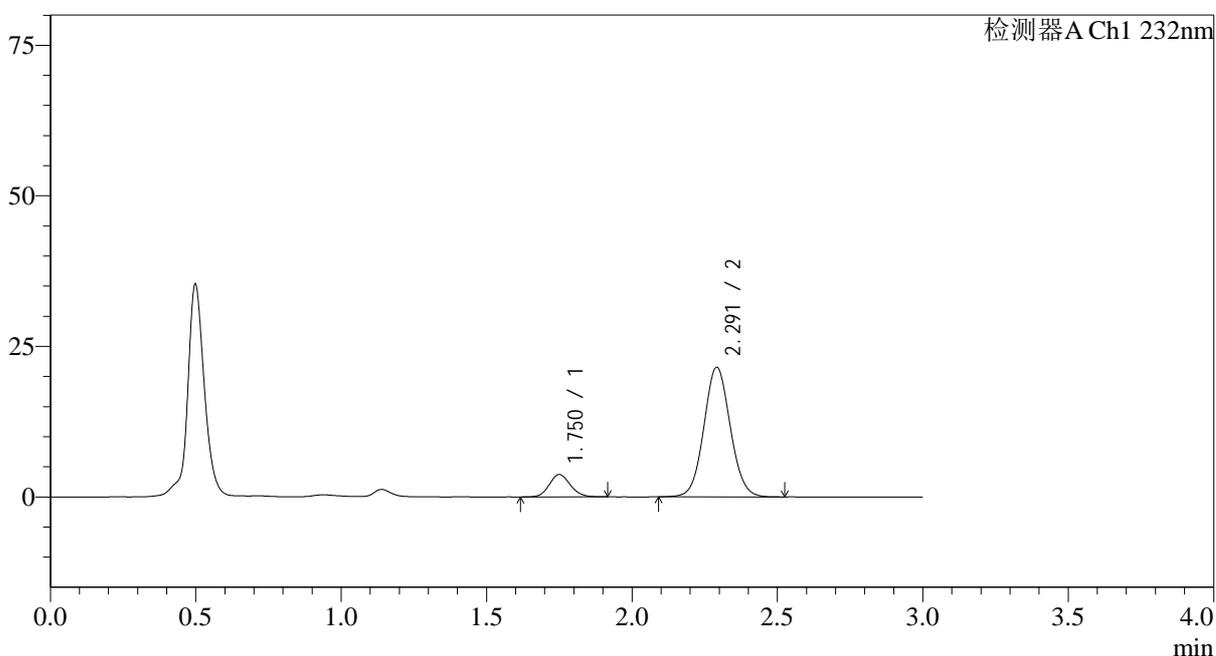


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1083-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:08:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:38:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18785	12.154	3712	2804	1.131	--
2	2.291	135774	87.846	21473	3070	1.065	3.641
总计		154559	100.000	25185			

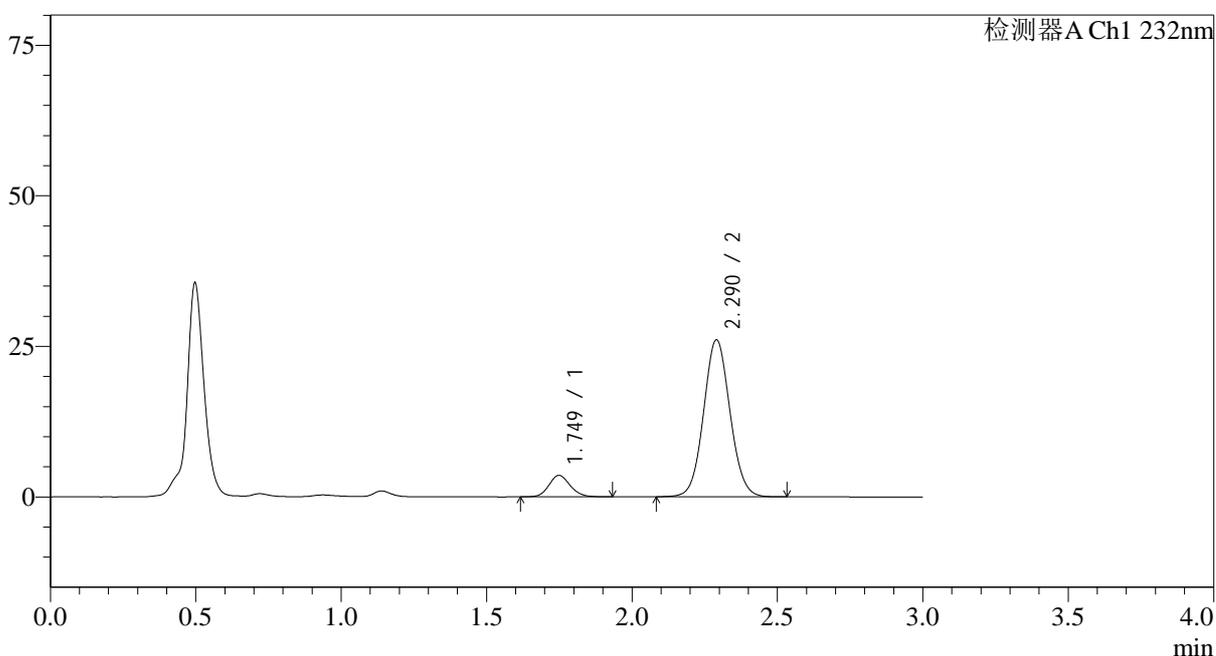
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1084-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:12:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:38:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18154	9.940	3570	2795	1.137	--
2	2.290	164475	90.060	26041	3069	1.065	3.639
总计		182629	100.000	29610			

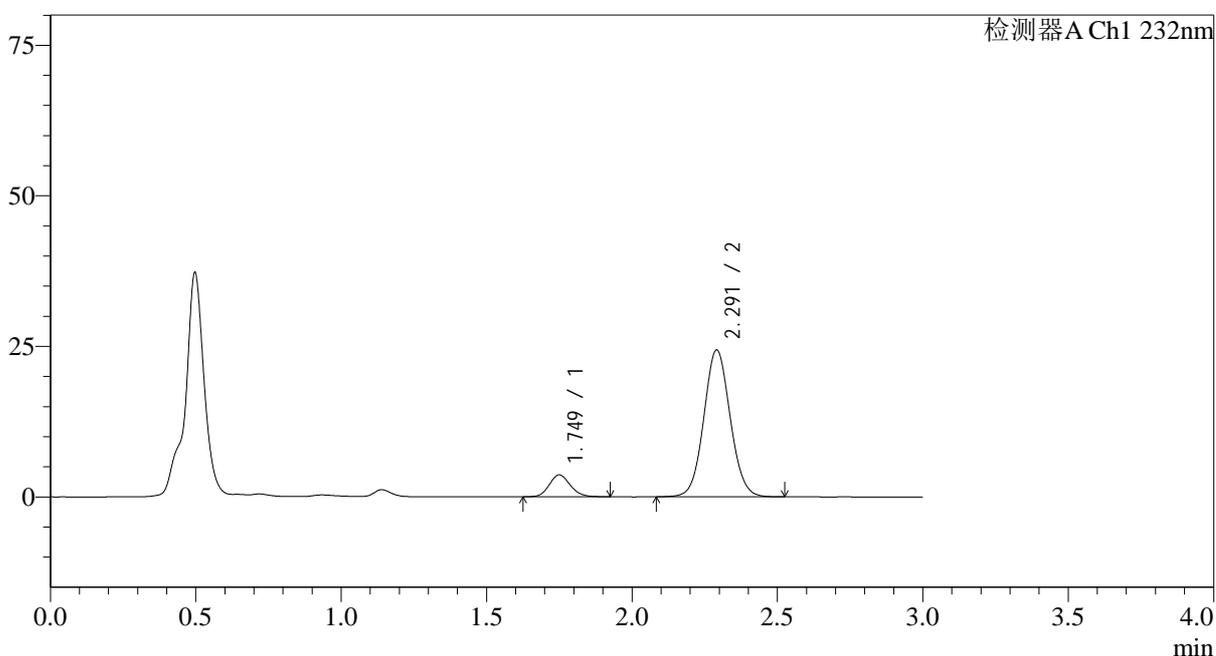
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1085-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:15:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:38:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18316	10.642	3631	2833	1.139	--
2	2.291	153788	89.358	24338	3077	1.063	3.652
总计		172104	100.000	27970			

图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

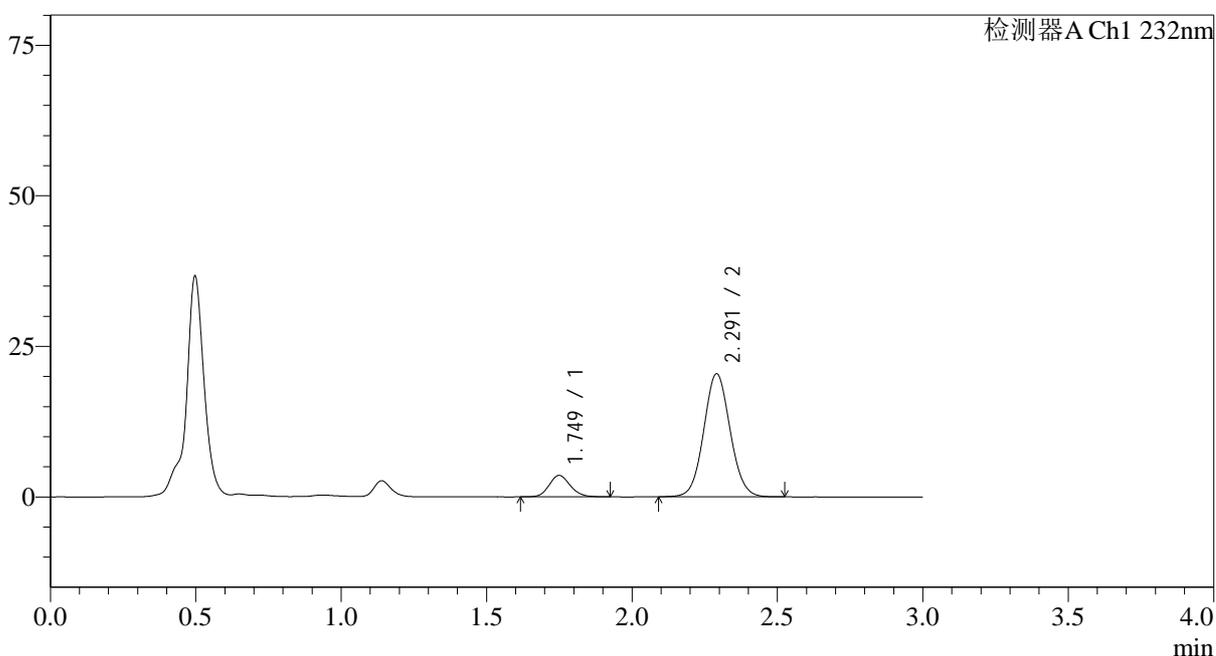


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1087-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:22:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:38:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17950	12.226	3558	2820	1.139	--
2	2.291	128868	87.774	20398	3072	1.065	3.647
总计		146817	100.000	23956			

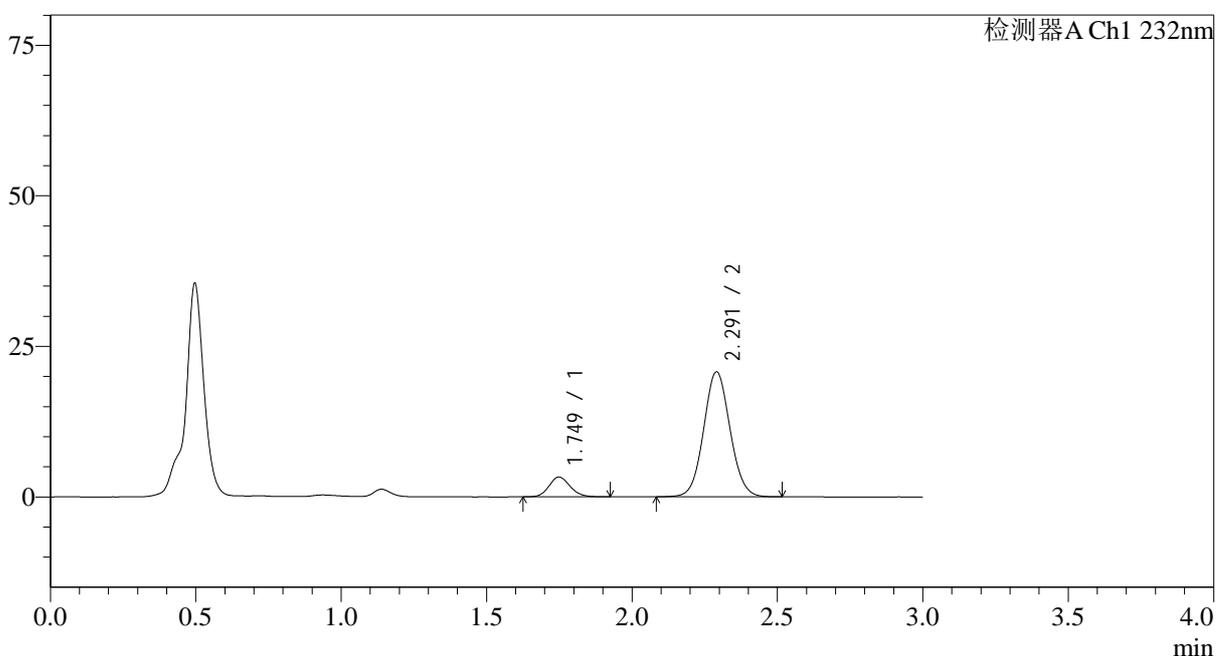
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1088-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:25:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:38:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16595	11.233	3291	2809	1.147	--
2	2.291	131133	88.767	20734	3065	1.064	3.643
总计		147728	100.000	24025			

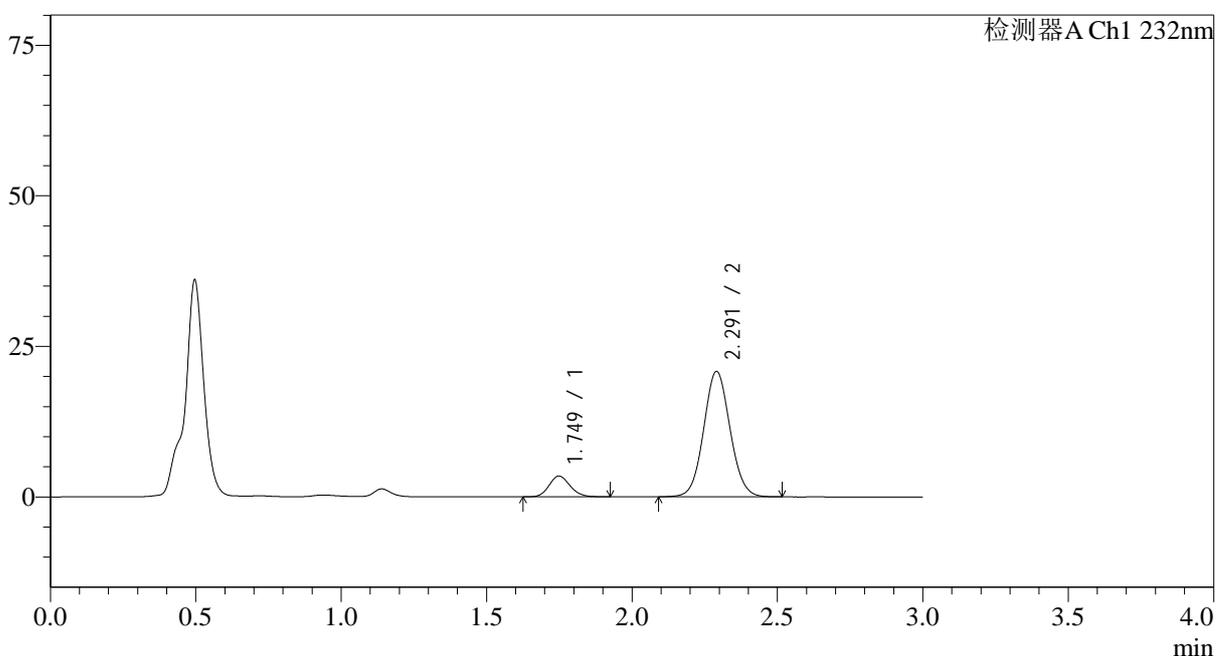
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1089-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:29:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:38:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17291	11.644	3447	2826	1.140	--
2	2.291	131202	88.356	20794	3071	1.063	3.650
总计		148493	100.000	24241			

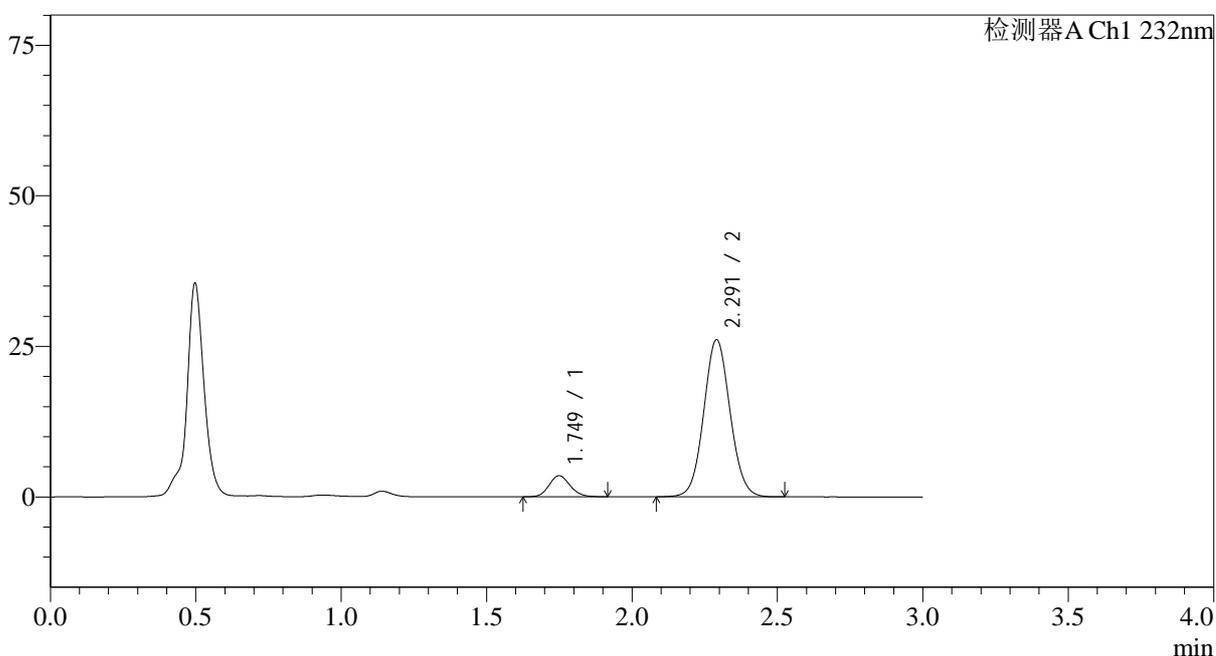
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1090-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:32:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:38:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17701	9.720	3513	2823	1.122	--
2	2.291	164406	90.280	26047	3079	1.065	3.652
总计		182107	100.000	29560			

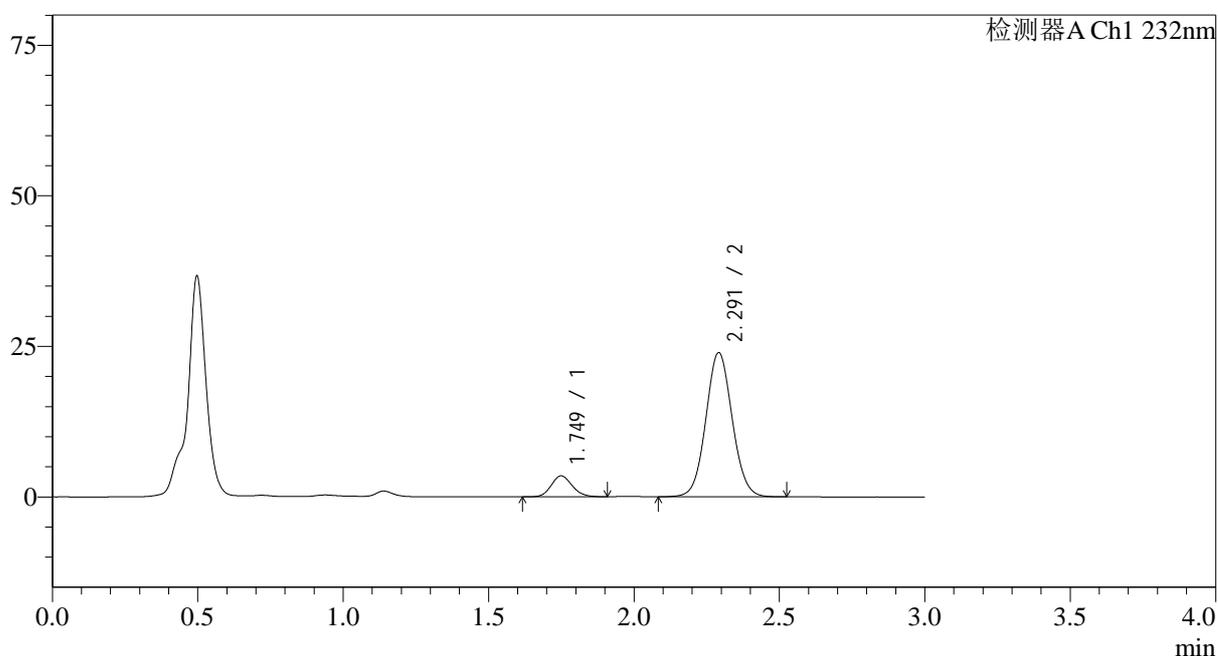
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1091-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:35:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:38:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17394	10.340	3471	2848	1.142	--
2	2.291	150827	89.660	23889	3082	1.062	3.660
总计		168221	100.000	27360			

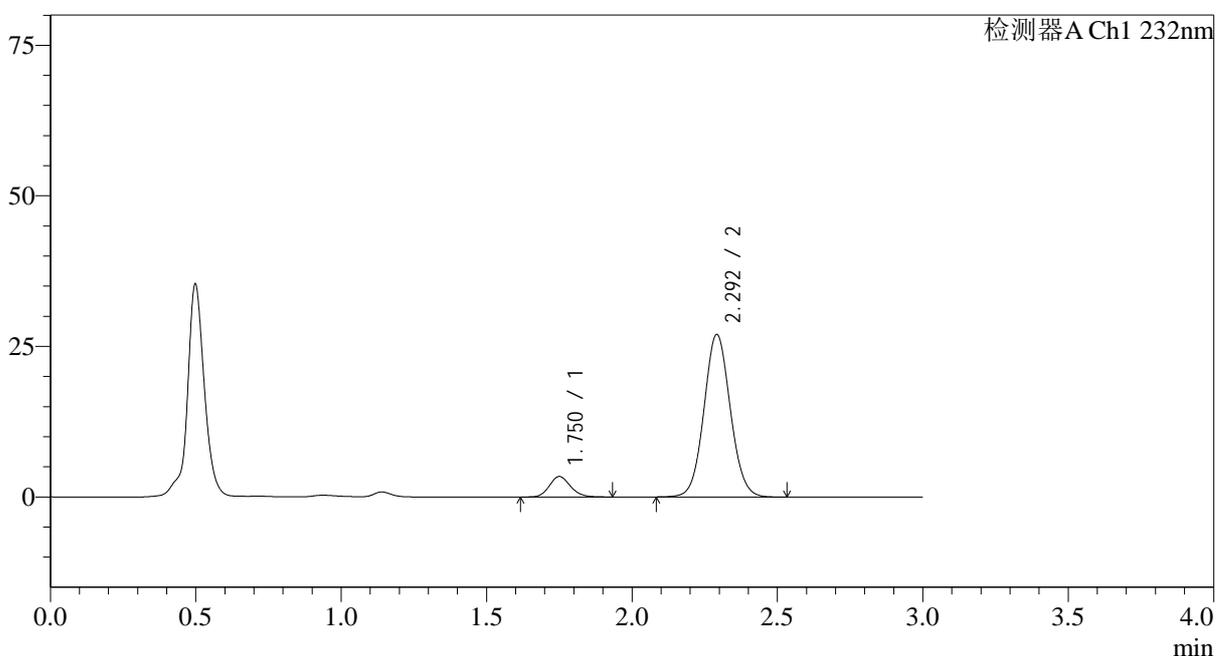
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1092-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:39:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:38:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17240	9.198	3395	2808	1.149	--
2	2.292	170191	90.802	26917	3082	1.065	3.646
总计		187431	100.000	30312			

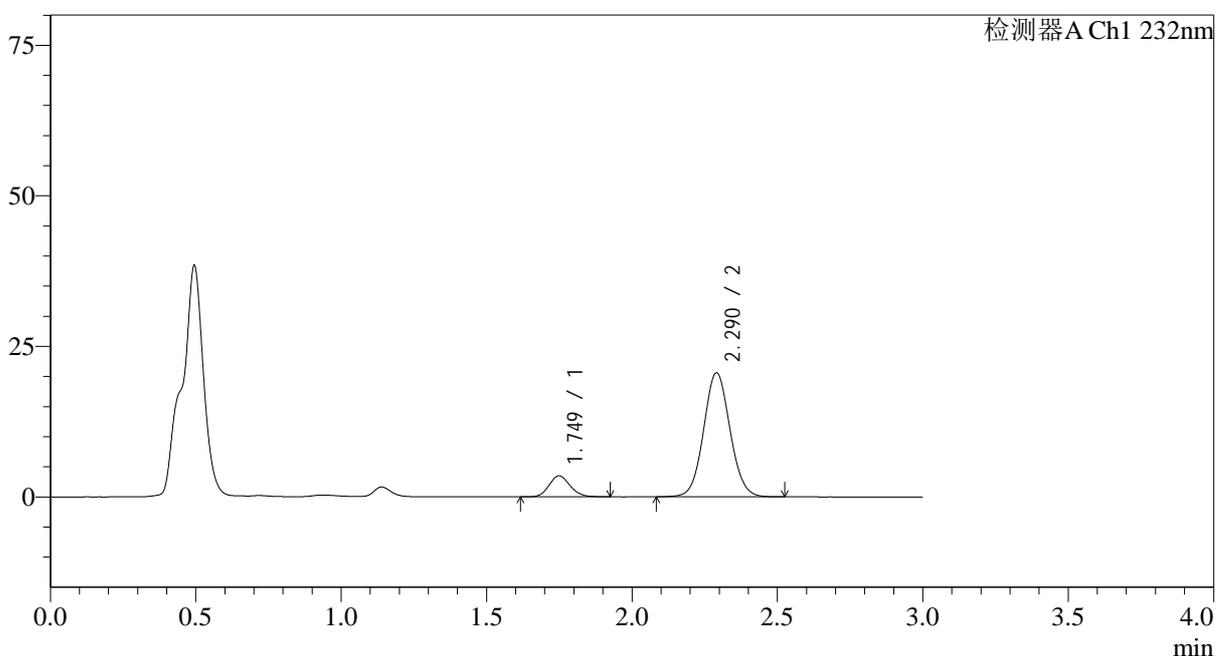
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1093-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:42:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:38:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17581	11.921	3492	2827	1.143	--
2	2.290	129902	88.079	20571	3076	1.065	3.651
总计		147484	100.000	24063			

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1





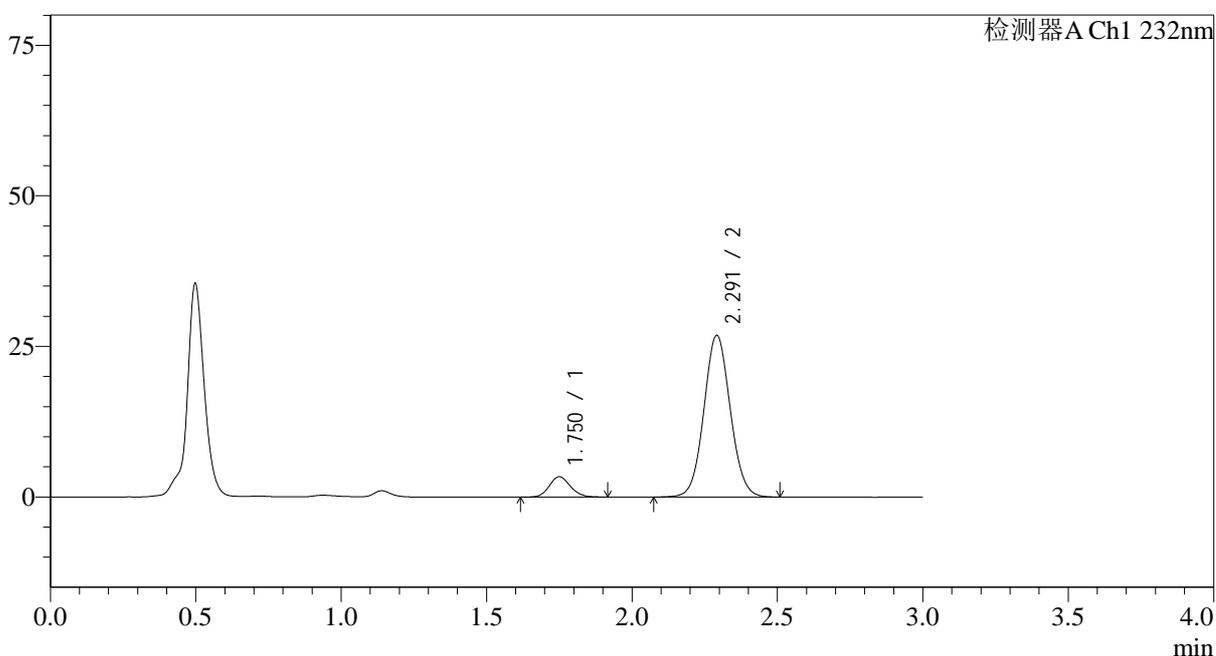


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1097-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:56:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:38:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

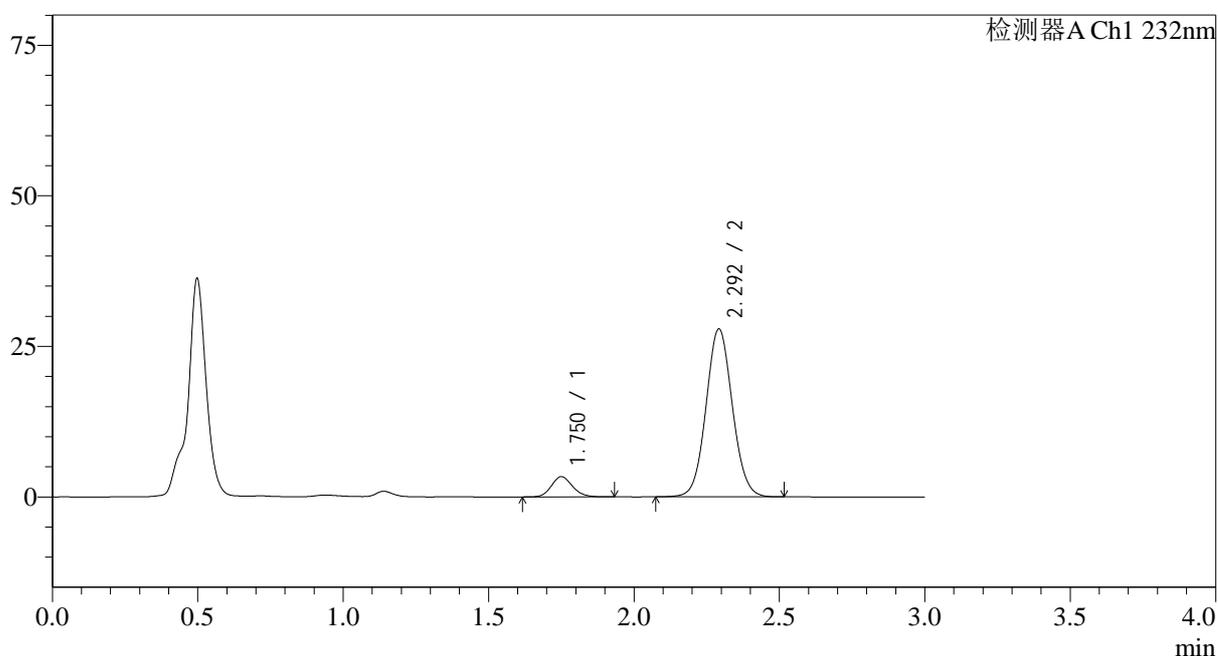
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17037	9.144	3369	2806	1.135	--
2	2.291	169278	90.856	26784	3081	1.063	3.646
总计		186315	100.000	30153			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1098-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 14:59:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:38:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

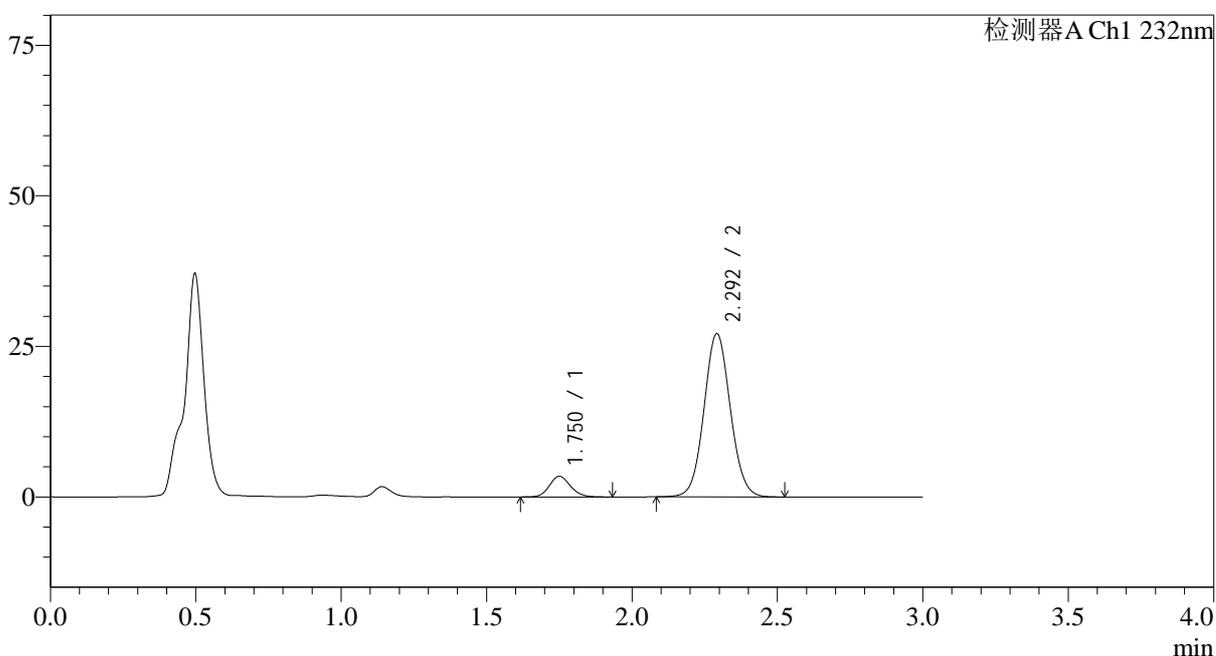
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17010	8.835	3355	2827	1.141	--
2	2.292	175512	91.165	27785	3092	1.064	3.654
总计		192522	100.000	31140			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1099-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:03:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:38:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

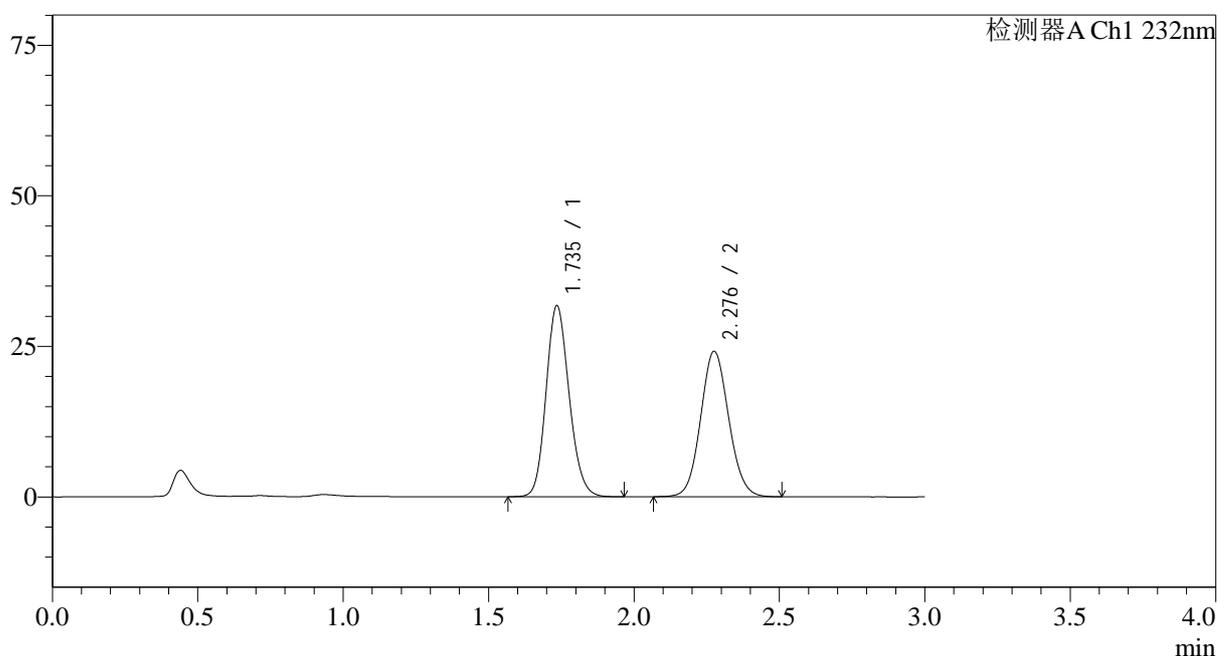
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17321	9.218	3421	2832	1.135	--
2	2.292	170591	90.782	27011	3090	1.064	3.656
总计		187912	100.000	30432			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1100-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:06:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	174925	51.943	31554	2303	1.152	--
2	2.276	161839	48.057	24053	2677	1.084	3.376
总计		336765	100.000	55607			

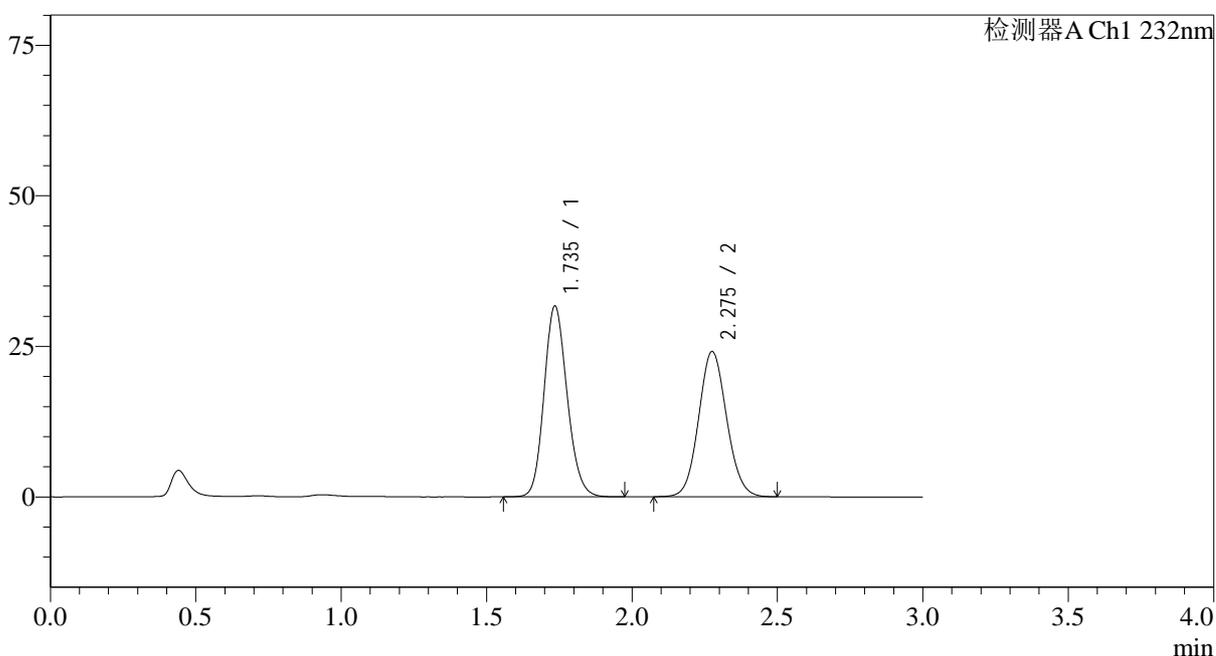
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1101-2 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:10:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:39:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	175072	52.002	31513	2299	1.154	--
2	2.275	161594	47.998	24036	2677	1.086	3.374
总计		336666	100.000	55550			

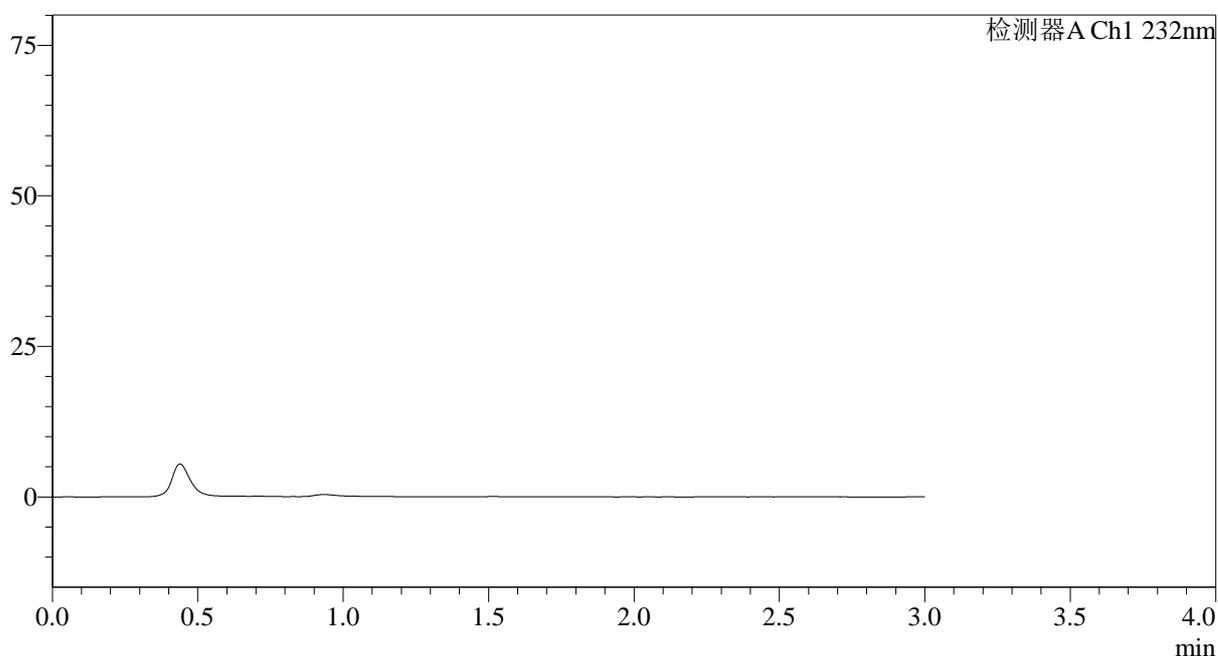
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1102-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:13:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

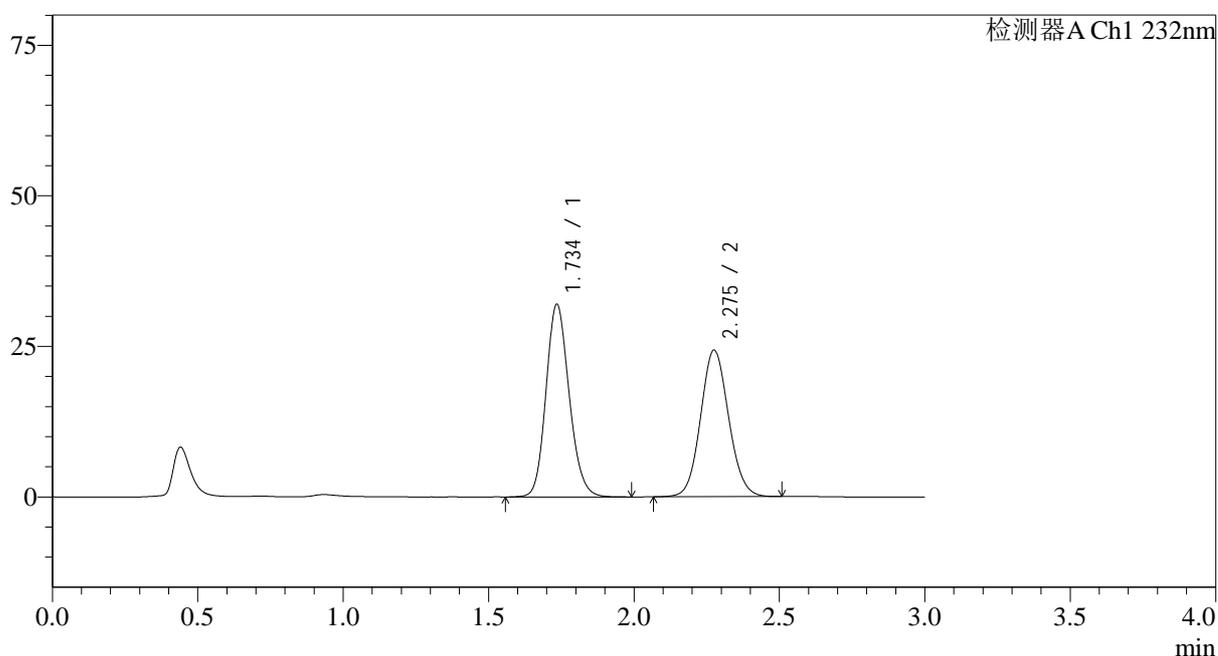
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1103-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:17:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:39:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	177352	52.054	31803	2291	1.157	--
2	2.275	163357	47.946	24264	2674	1.086	3.370
总计		340708	100.000	56067			

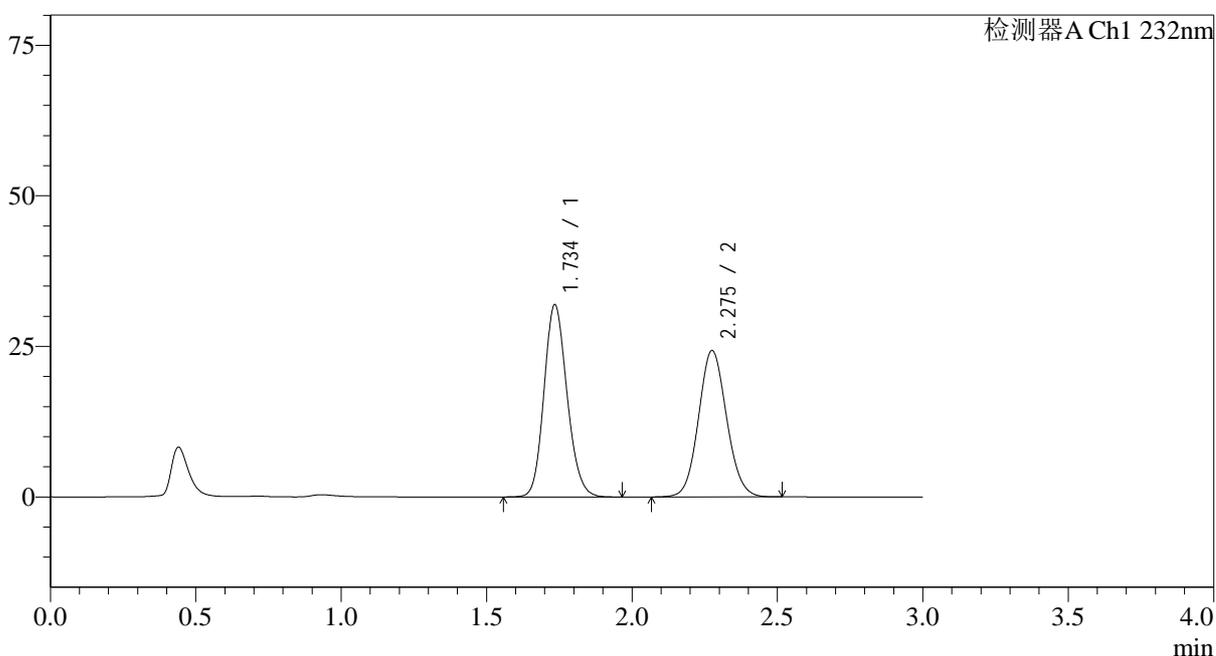
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1104-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:20:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	176266	51.937	31735	2298	1.154	--
2	2.275	163117	48.063	24240	2672	1.085	3.373
总计		339382	100.000	55975			

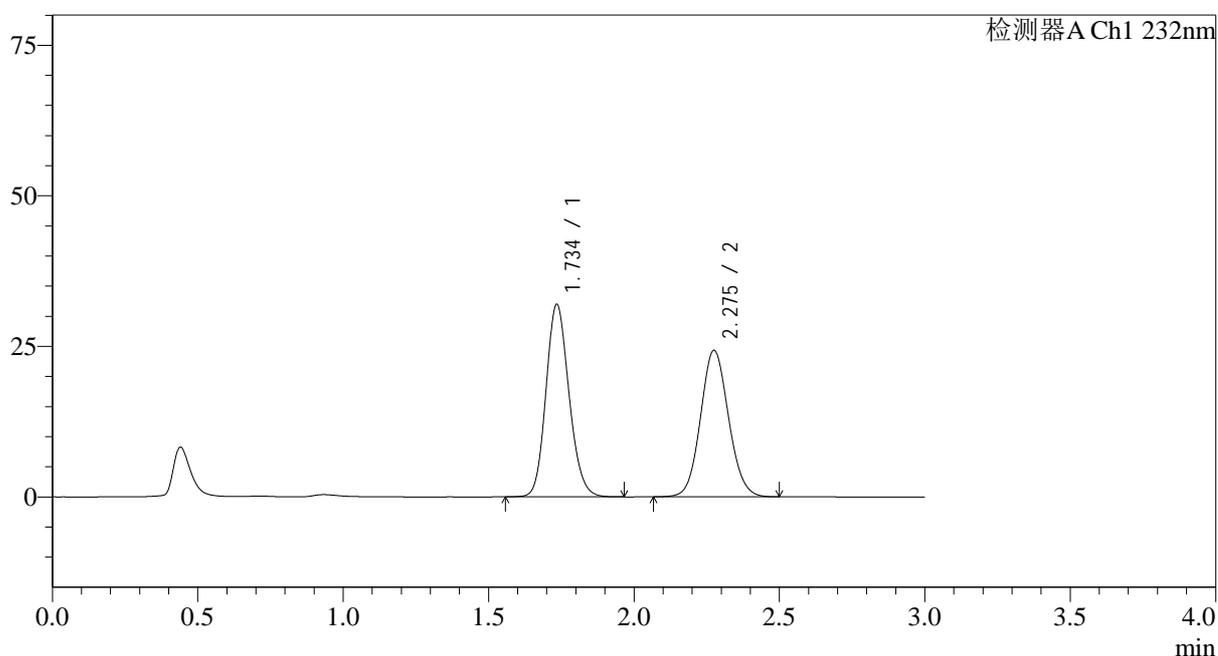
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1105-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:23:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	176515	51.985	31753	2298	1.154	--
2	2.275	163034	48.015	24261	2674	1.084	3.373
总计		339549	100.000	56014			

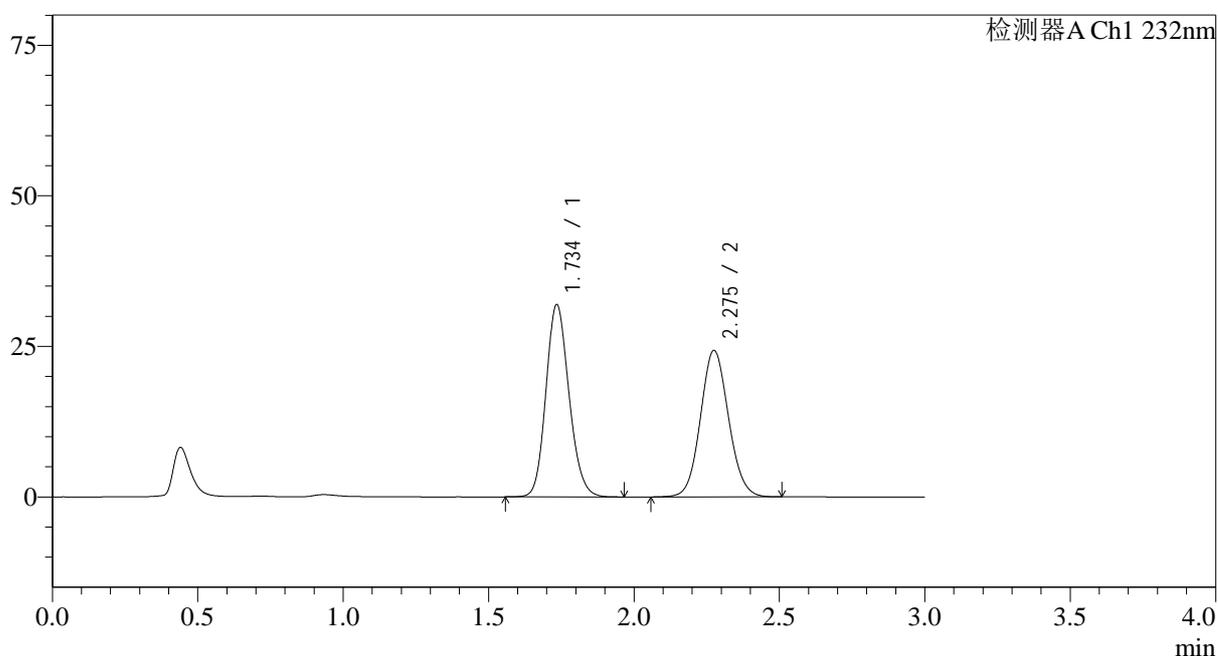
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1106-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:27:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	176496	51.959	31745	2295	1.154	--
2	2.275	163185	48.041	24253	2670	1.084	3.371
总计		339681	100.000	55999			

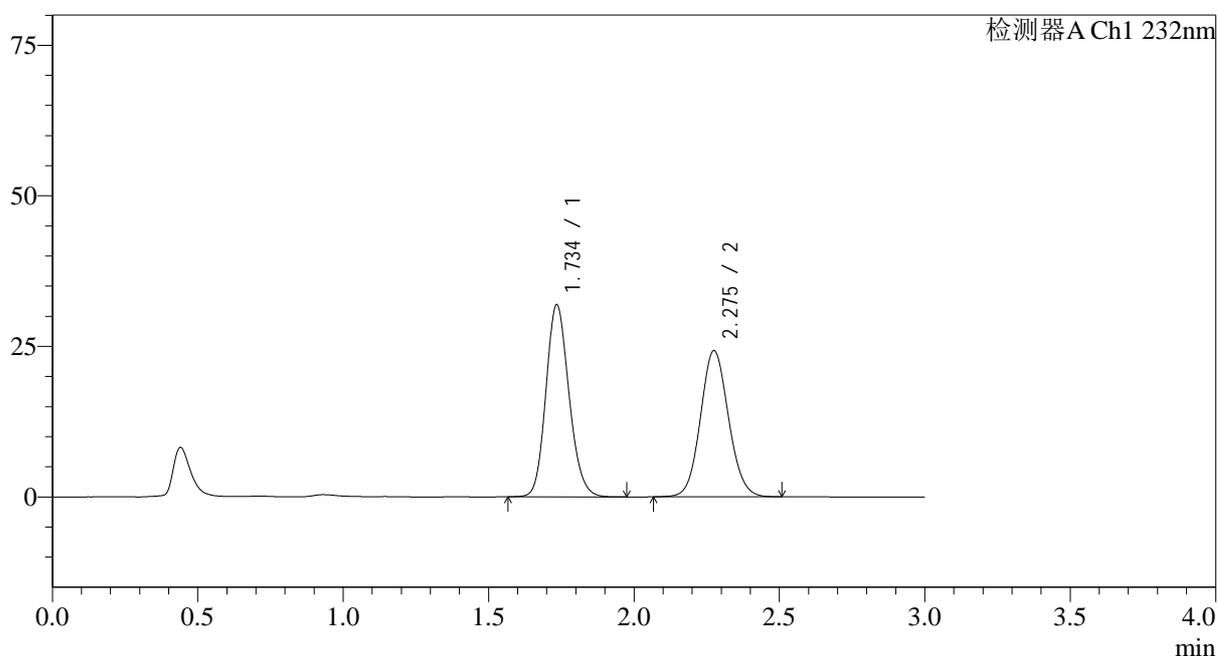
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1107-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:30:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	176315	51.953	31697	2293	1.156	--
2	2.275	163061	48.047	24226	2672	1.085	3.371
总计		339376	100.000	55923			

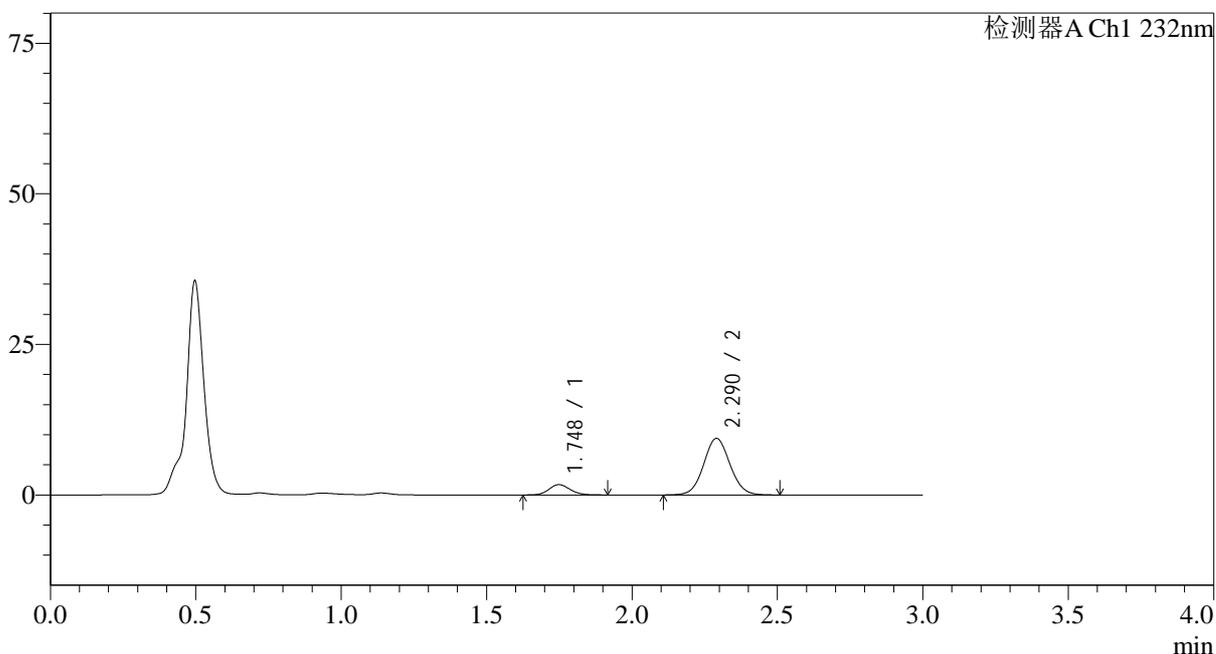
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1108-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:34:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	8738	12.879	1717	2788	1.117	--
2	2.290	59110	87.121	9379	3074	1.061	3.641
总计		67848	100.000	11096			

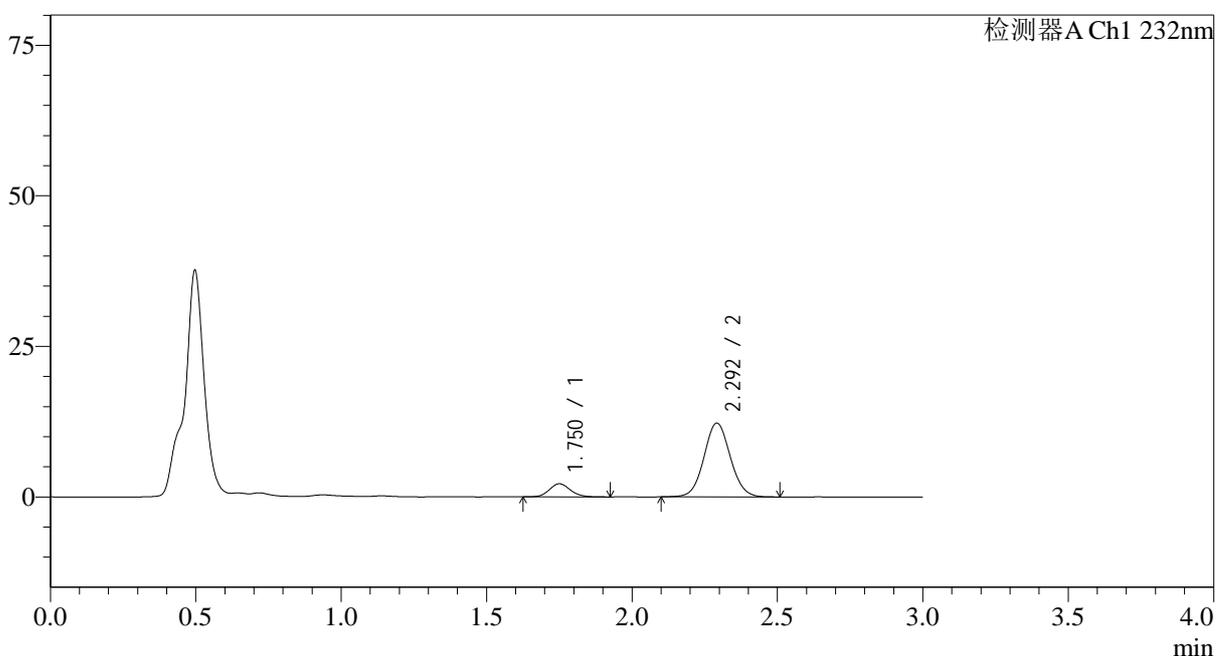
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1109-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:37:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	10980	12.467	2173	2825	1.129	--
2	2.292	77096	87.533	12223	3096	1.062	3.656
总计		88076	100.000	14396			

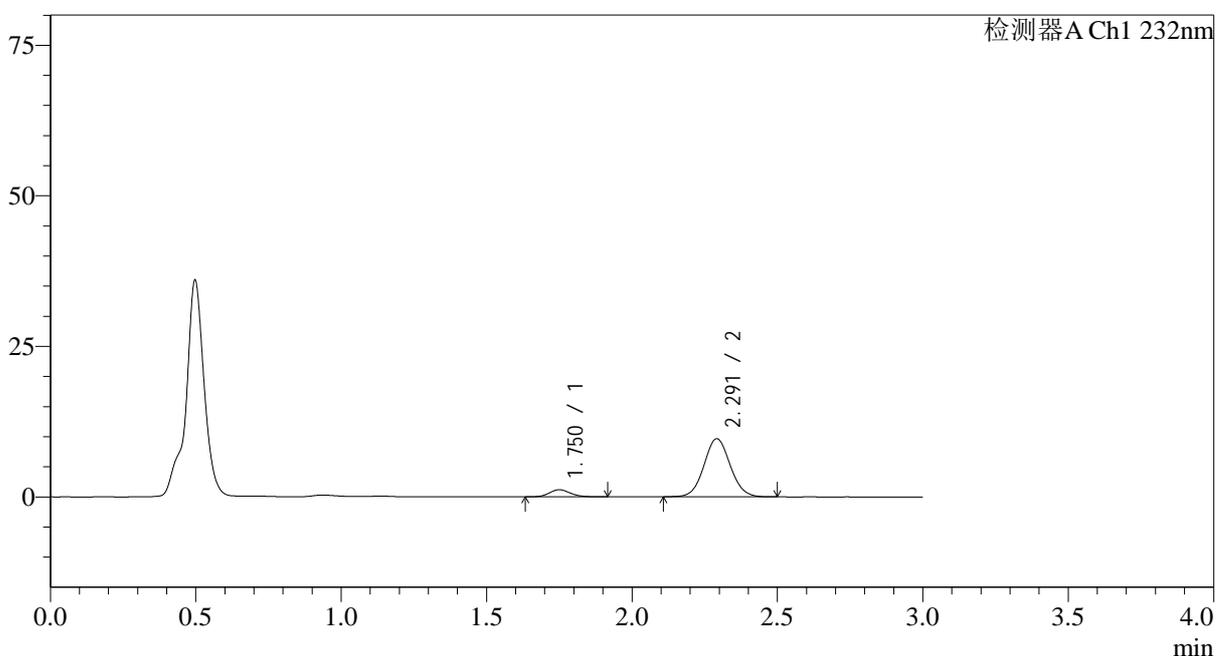
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1110-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:41:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	5912	8.889	1178	2895	1.153	--
2	2.291	60594	91.111	9623	3092	1.060	3.674
总计		66506	100.000	10801			

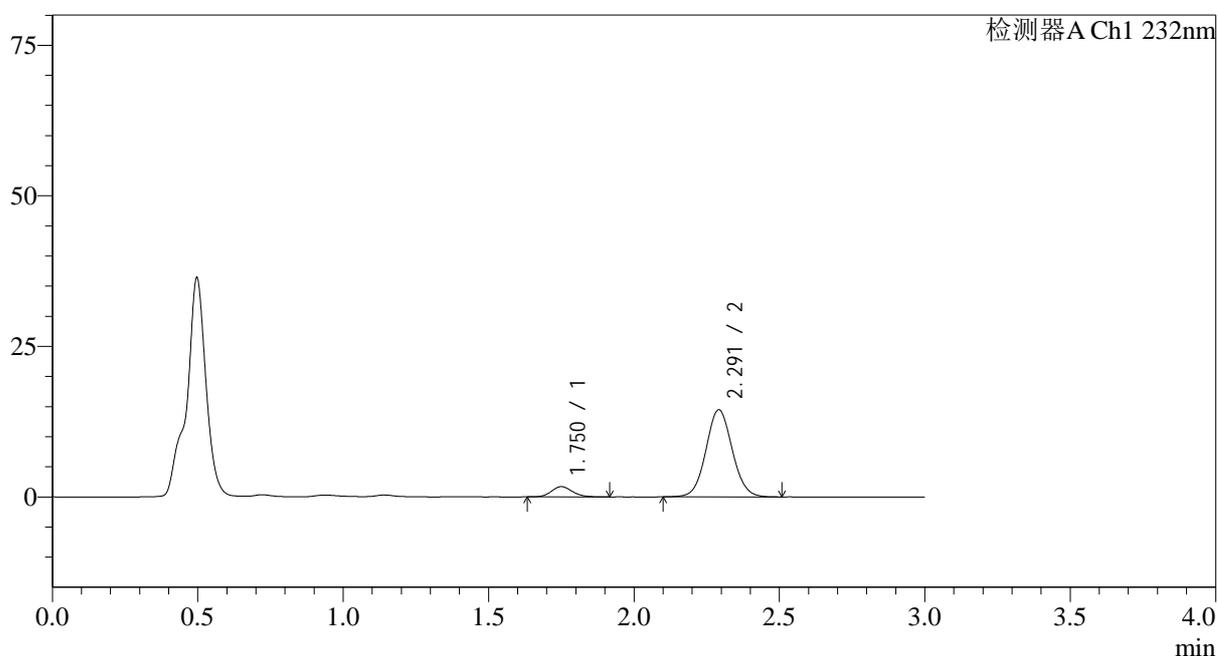
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1111-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:44:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	8545	8.592	1691	2835	1.143	--
2	2.291	90910	91.408	14427	3097	1.062	3.657
总计		99455	100.000	16117			

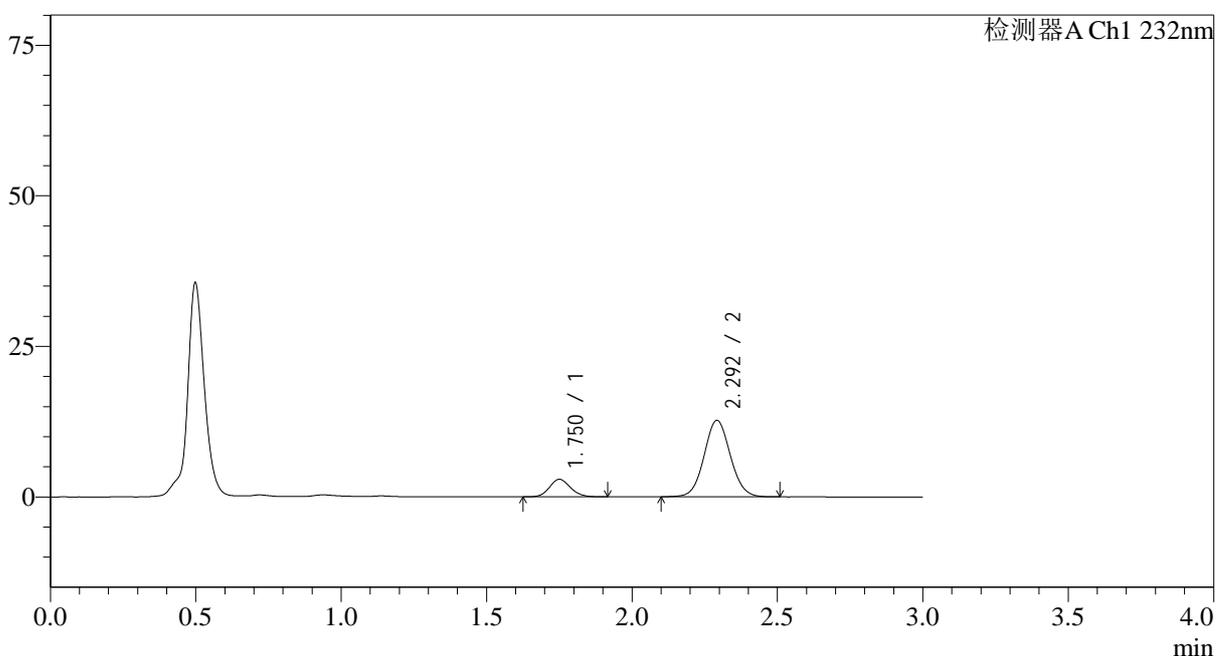
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1112-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:47:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	14612	15.521	2901	2836	1.131	--
2	2.292	79531	84.479	12644	3118	1.062	3.667
总计		94143	100.000	15545			

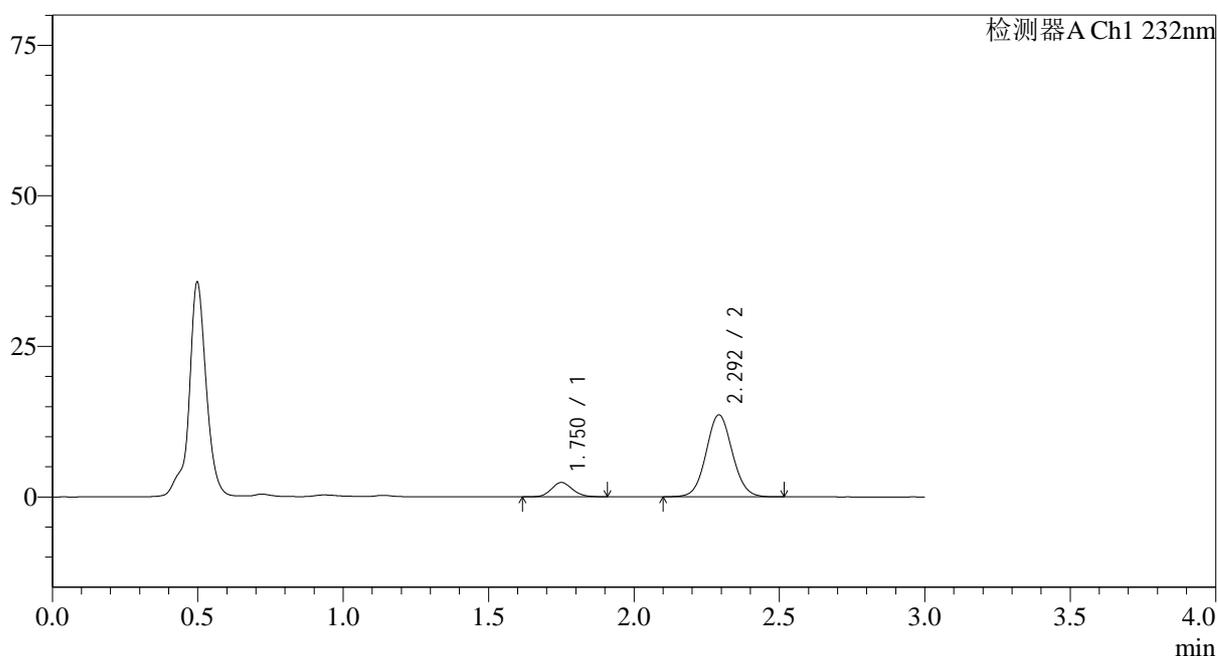
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1113-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 15:51:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	12028	12.343	2380	2827	1.121	--
2	2.292	85425	87.657	13565	3107	1.062	3.659
总计		97453	100.000	15945			

图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1115-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 15:58:19

实验者: wangdan

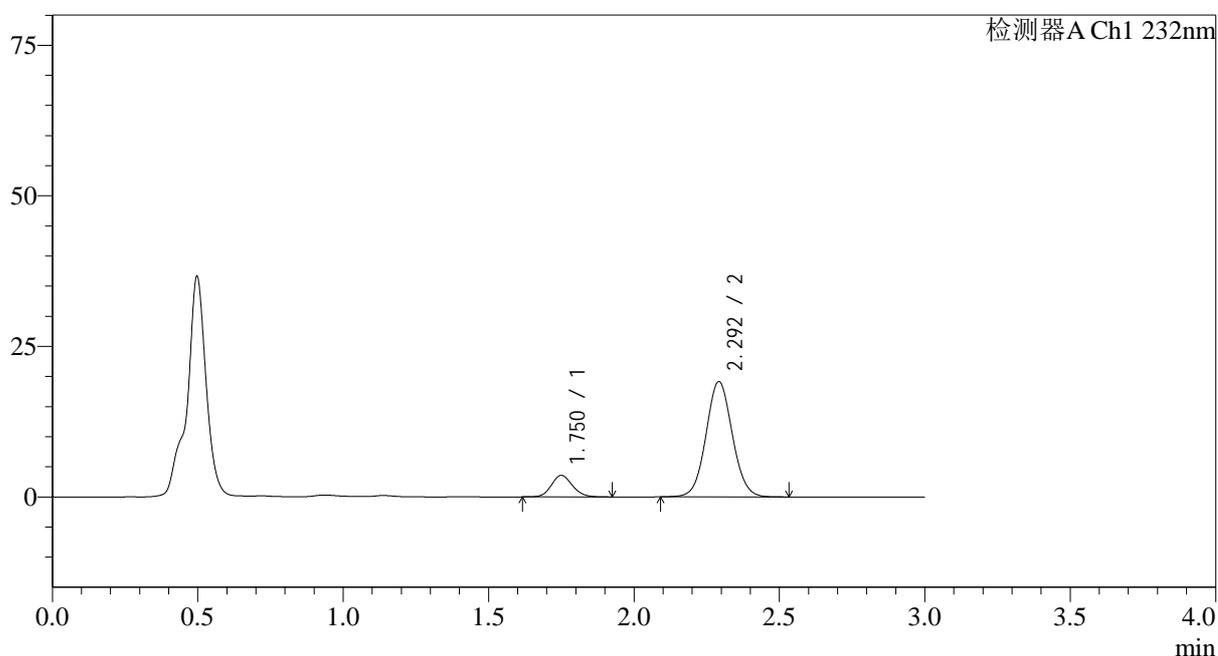
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18036	13.029	3570	2832	1.132	--
2	2.292	120390	86.971	19076	3091	1.060	3.656
总计		138426	100.000	22646			

图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

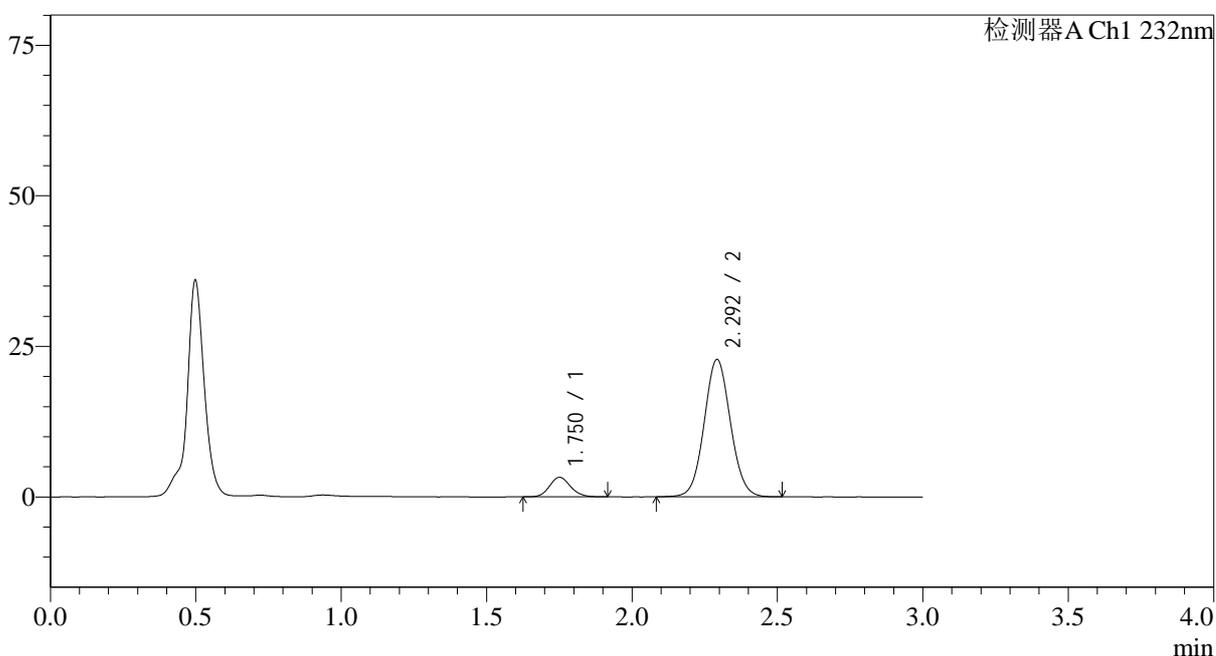


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1117-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:05:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:39:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16279	10.202	3236	2848	1.132	--
2	2.292	143290	89.798	22715	3106	1.062	3.665
总计		159569	100.000	25951			

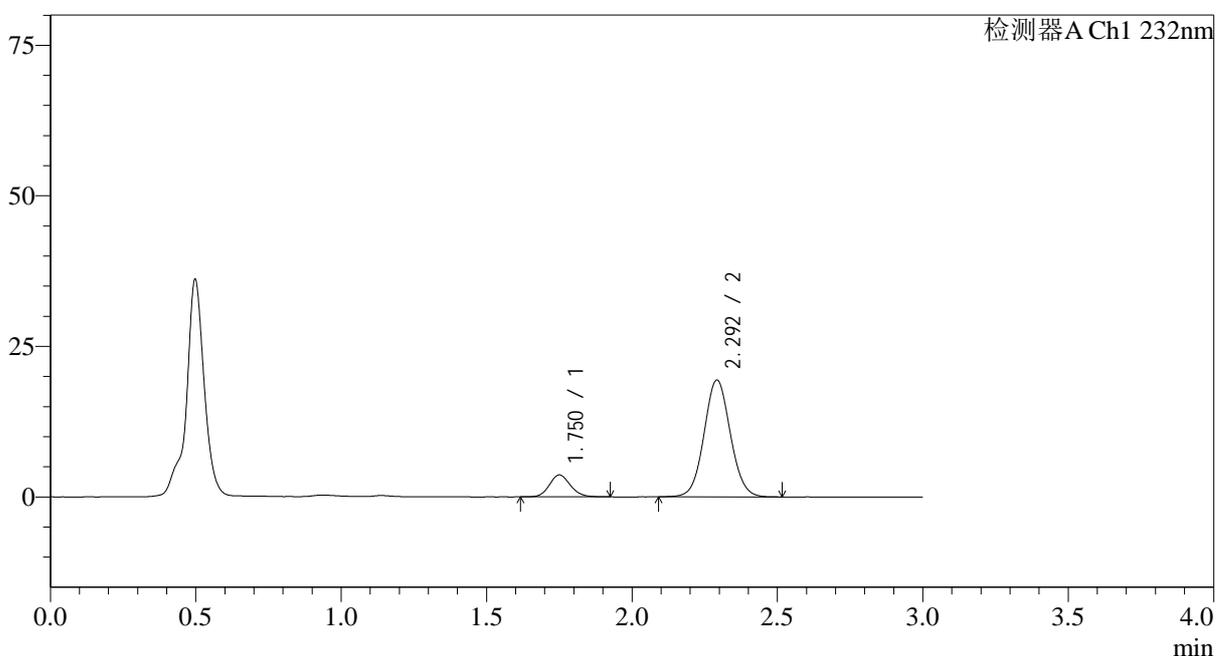
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1118-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:08:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:39:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18257	13.025	3630	2851	1.135	--
2	2.292	121910	86.975	19336	3100	1.062	3.665
总计		140167	100.000	22966			

图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

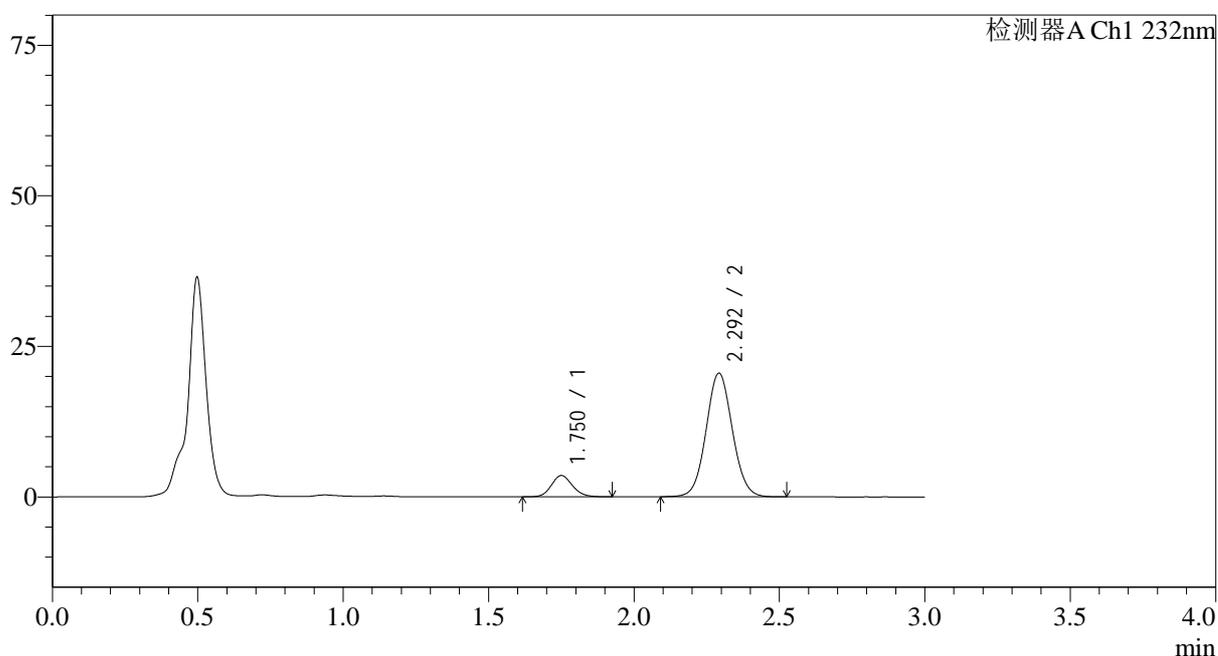


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1120-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:15:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17758	12.112	3522	2843	1.134	--
2	2.292	128853	87.888	20450	3101	1.061	3.663
总计		146611	100.000	23973			

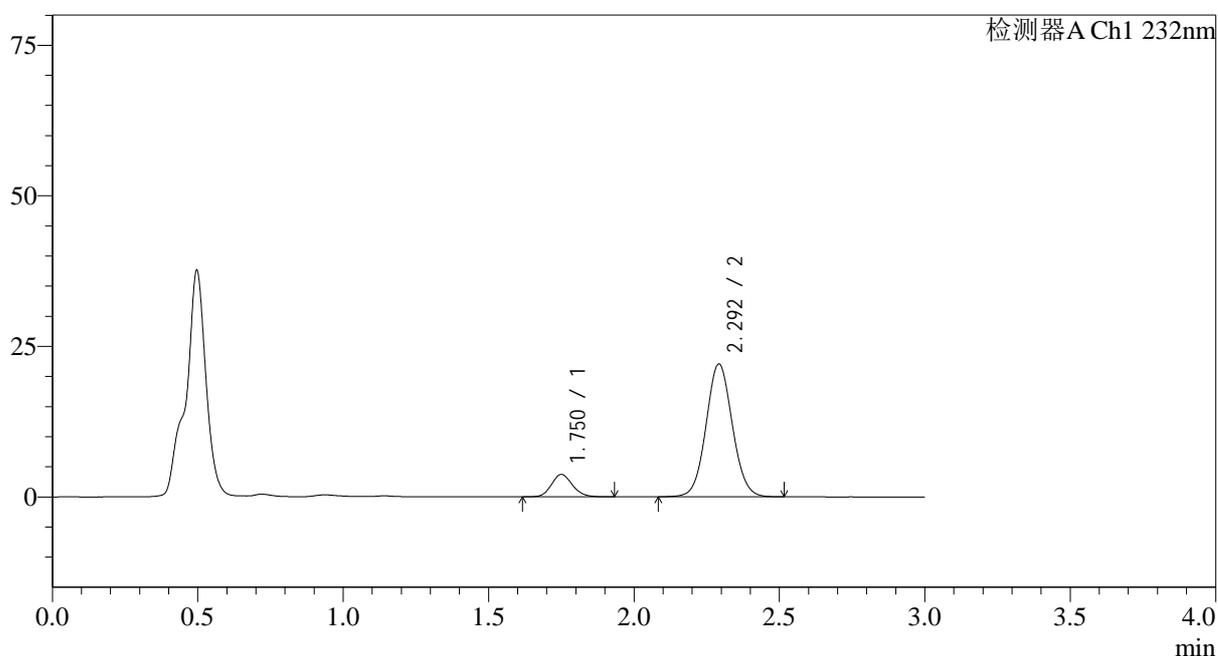
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1121-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:18:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18718	11.883	3707	2841	1.143	--
2	2.292	138807	88.117	21993	3100	1.061	3.661
总计		157525	100.000	25700			

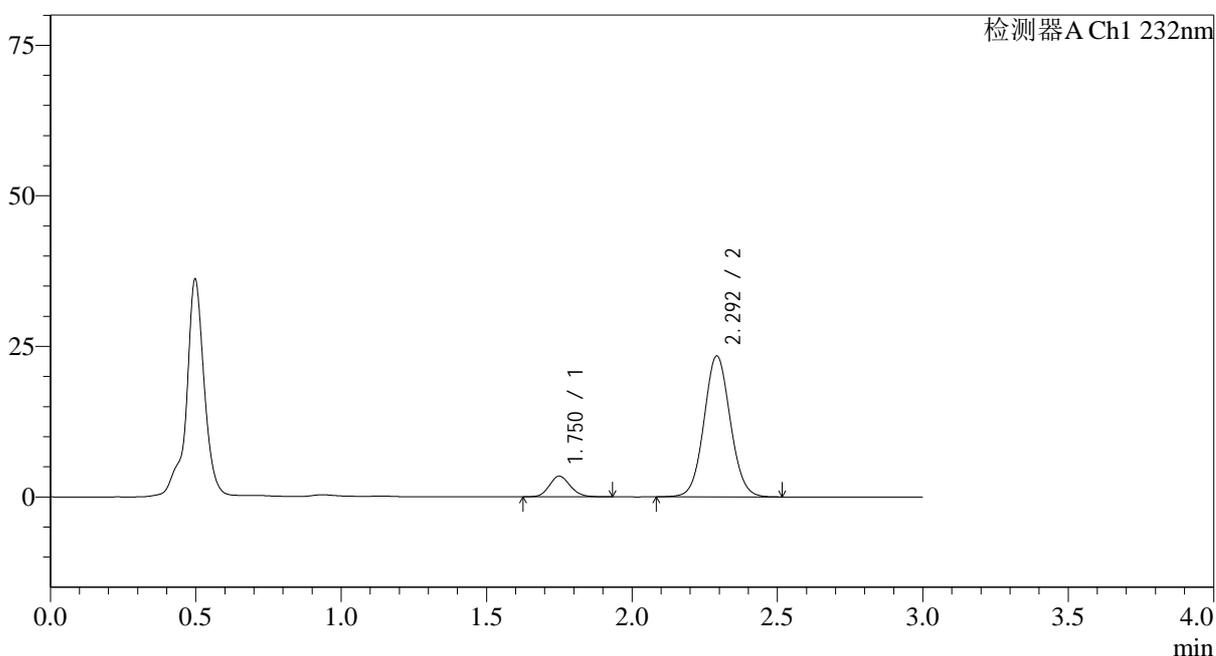
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1122-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:22:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17226	10.479	3425	2843	1.141	--
2	2.292	147157	89.521	23330	3097	1.062	3.662
总计		164383	100.000	26755			

图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1123-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 16:25:49

实验者: wangdan

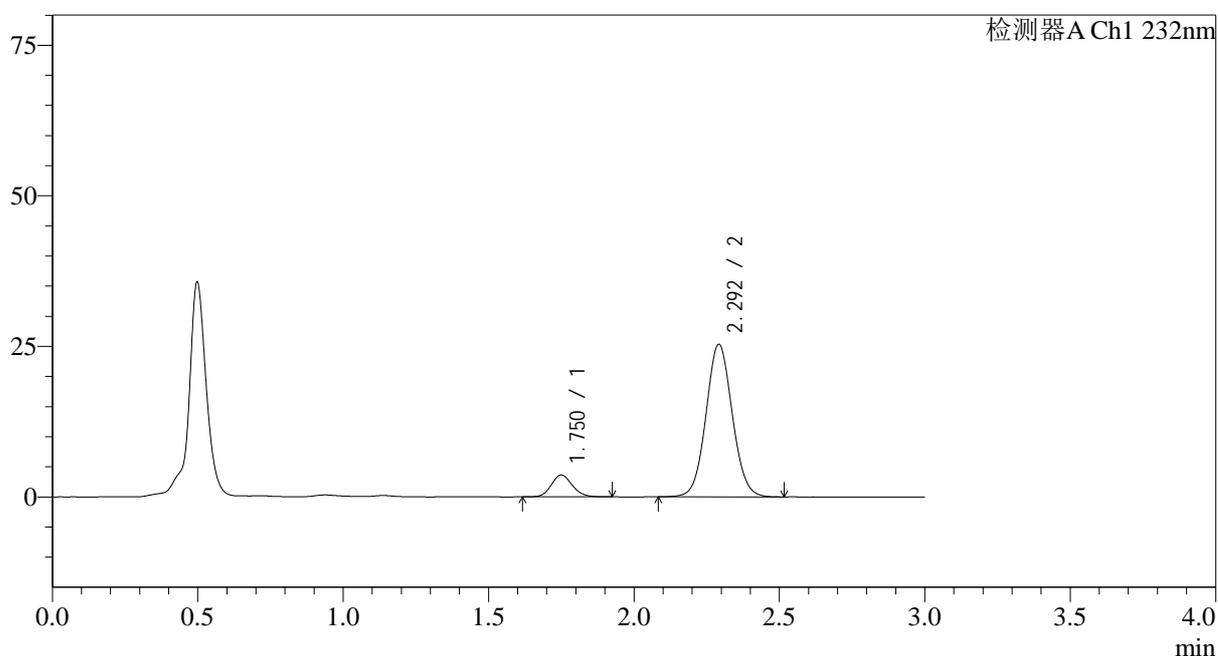
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:13

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18251	10.281	3631	2846	1.137	--
2	2.292	159271	89.719	25254	3097	1.061	3.664
总计		177521	100.000	28885			

图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

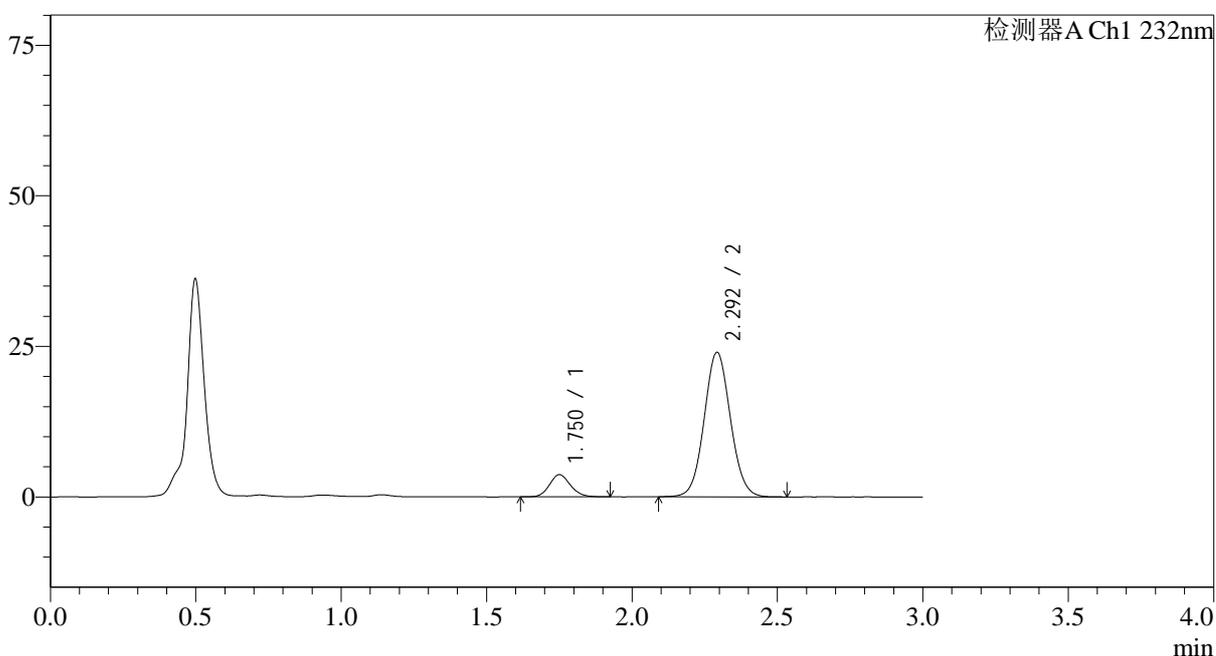


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1125-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:32:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18517	10.954	3677	2861	1.142	--
2	2.292	150535	89.046	23899	3110	1.062	3.672
总计		169052	100.000	27576			

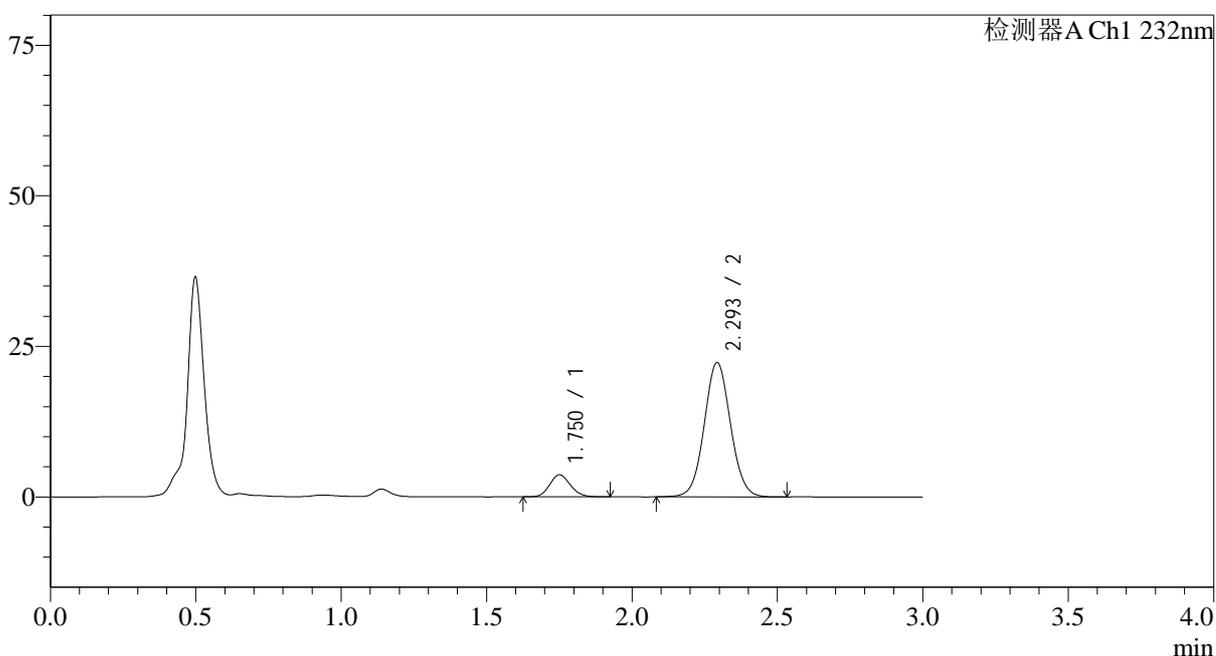
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1126-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:36:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18216	11.507	3645	2888	1.132	--
2	2.293	140080	88.493	22201	3116	1.053	3.681
总计		158296	100.000	25846			

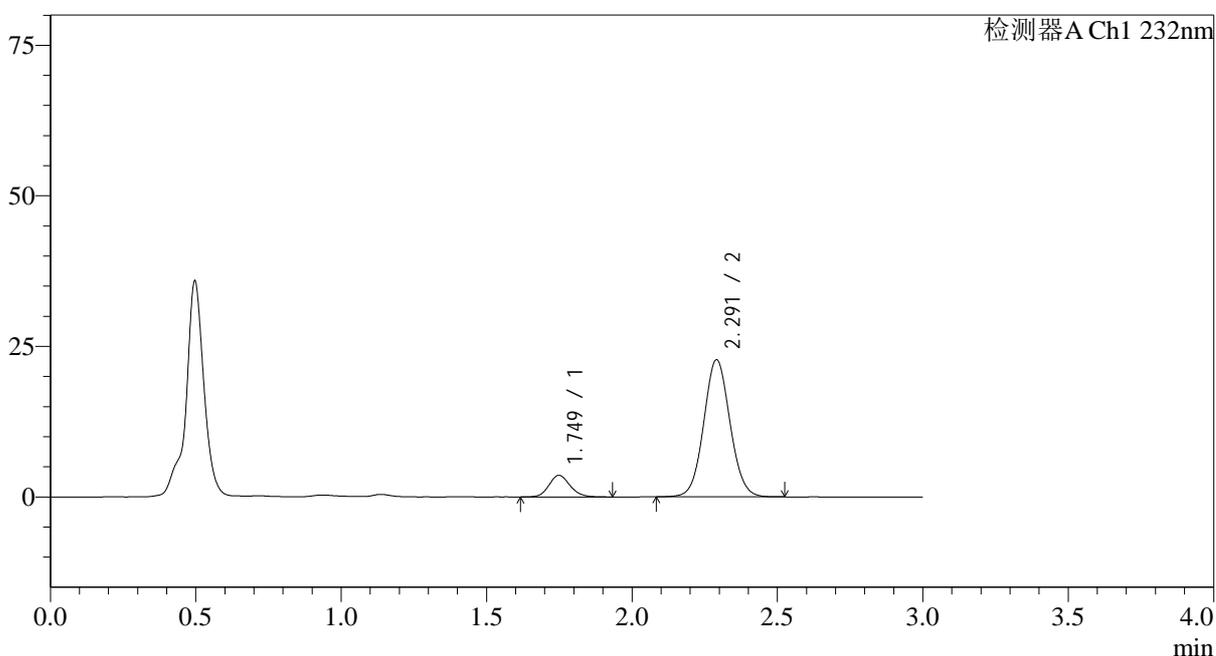
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1127-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:39:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18138	11.239	3592	2836	1.135	--
2	2.291	143250	88.761	22736	3090	1.060	3.660
总计		161389	100.000	26328			

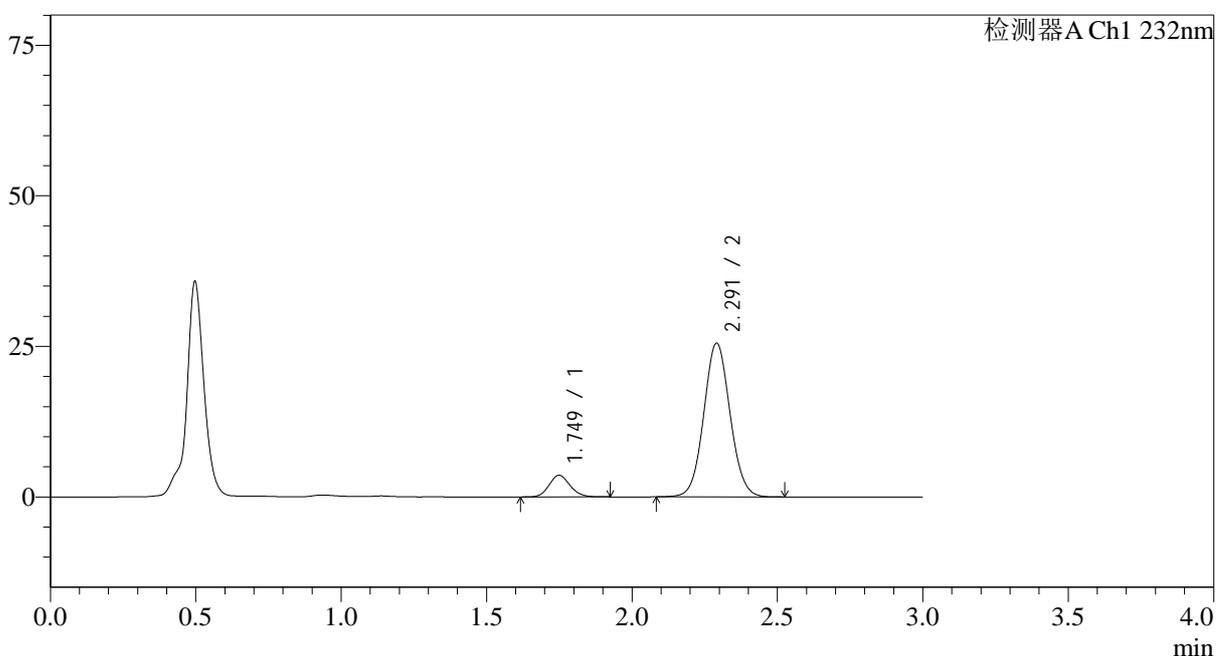
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1128-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:43:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18011	10.096	3596	2852	1.135	--
2	2.291	160388	89.904	25478	3094	1.061	3.666
总计		178399	100.000	29074			

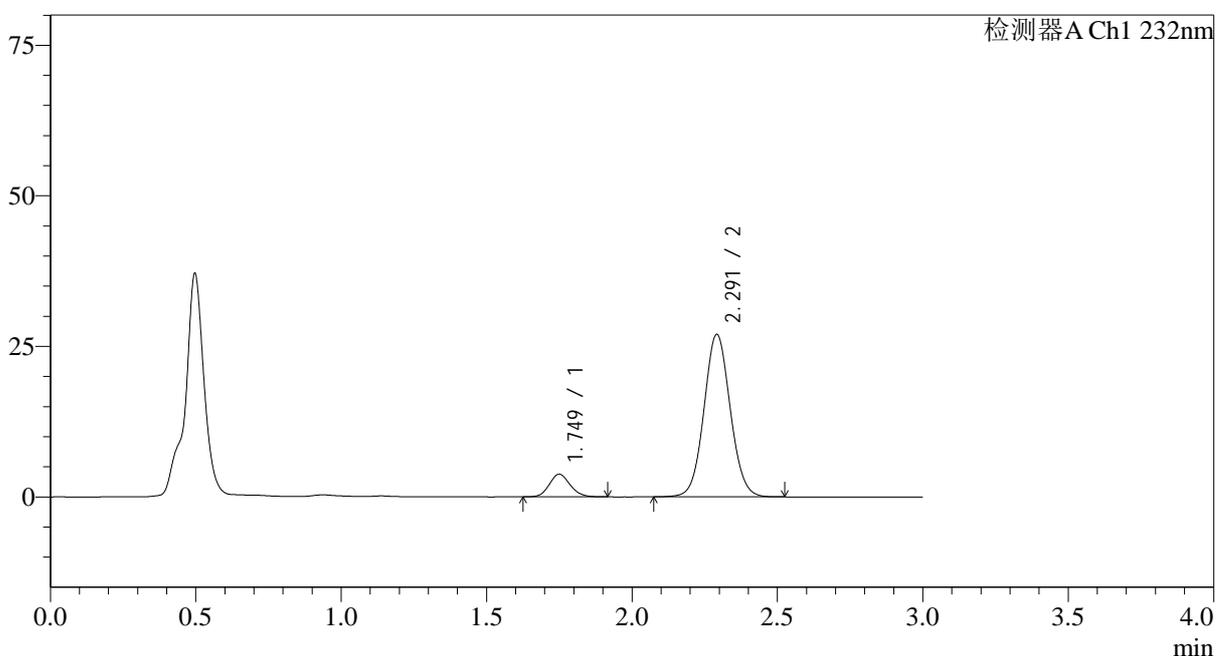
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1129-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:46:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18744	9.962	3743	2852	1.130	--
2	2.291	169410	90.038	26902	3106	1.061	3.670
总计		188155	100.000	30646			

图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

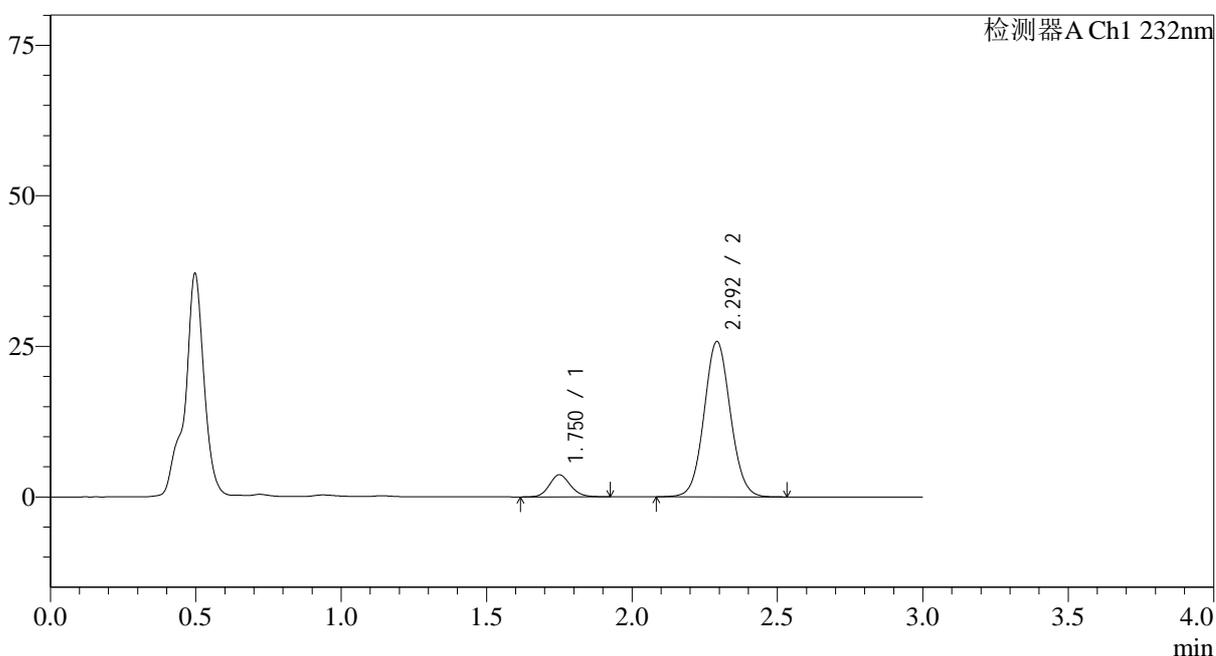


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1131-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:53:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18543	10.252	3654	2838	1.129	--
2	2.292	162332	89.748	25708	3098	1.062	3.661
总计		180875	100.000	29362			

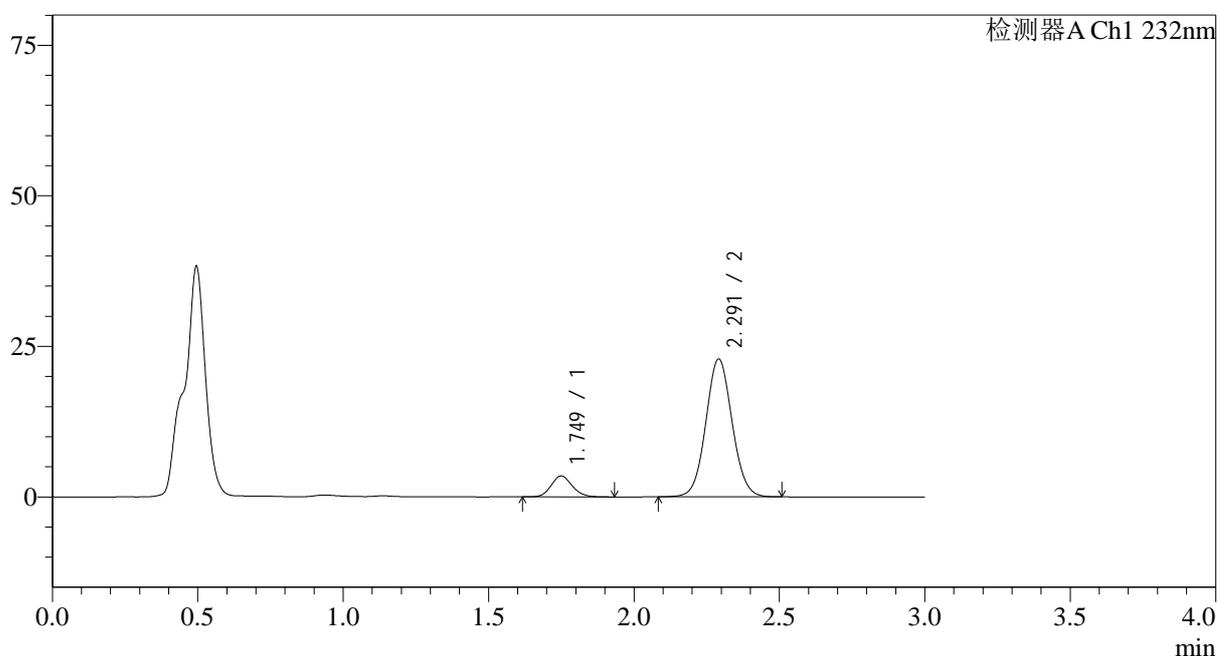
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1132-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 16:56:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17518	10.845	3478	2828	1.139	--
2	2.291	144013	89.155	22851	3092	1.060	3.658
总计		161531	100.000	26329			

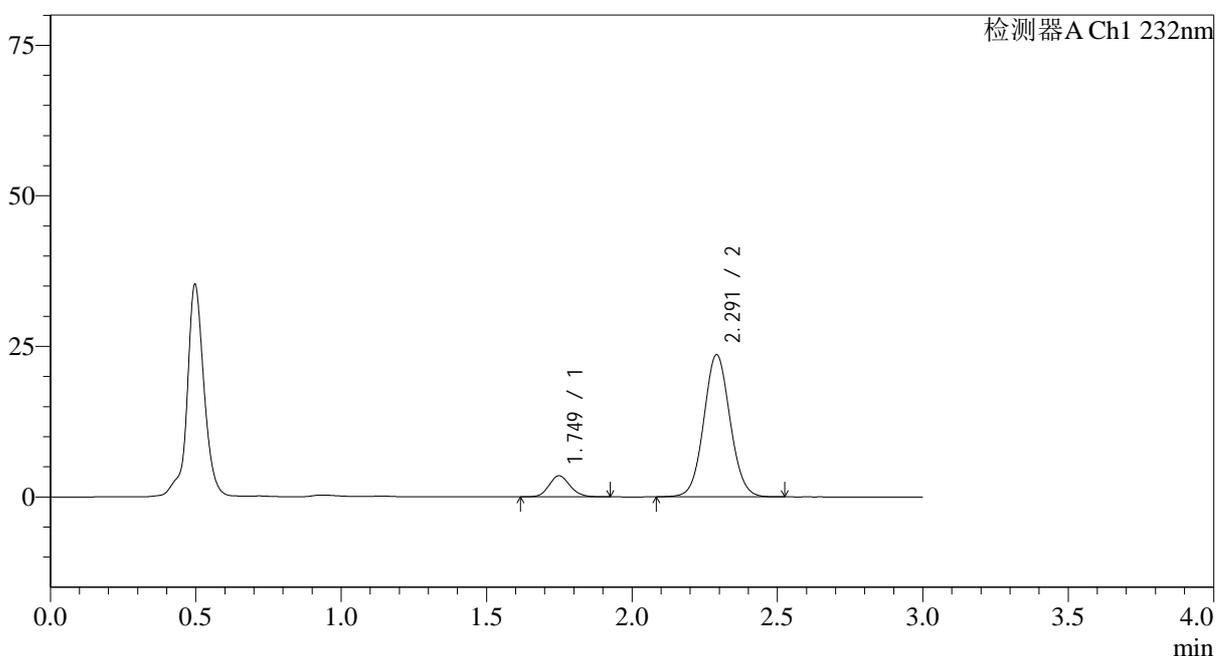
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1133-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:00:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17631	10.611	3503	2836	1.137	--
2	2.291	148523	89.389	23555	3085	1.060	3.659
总计		166155	100.000	27058			

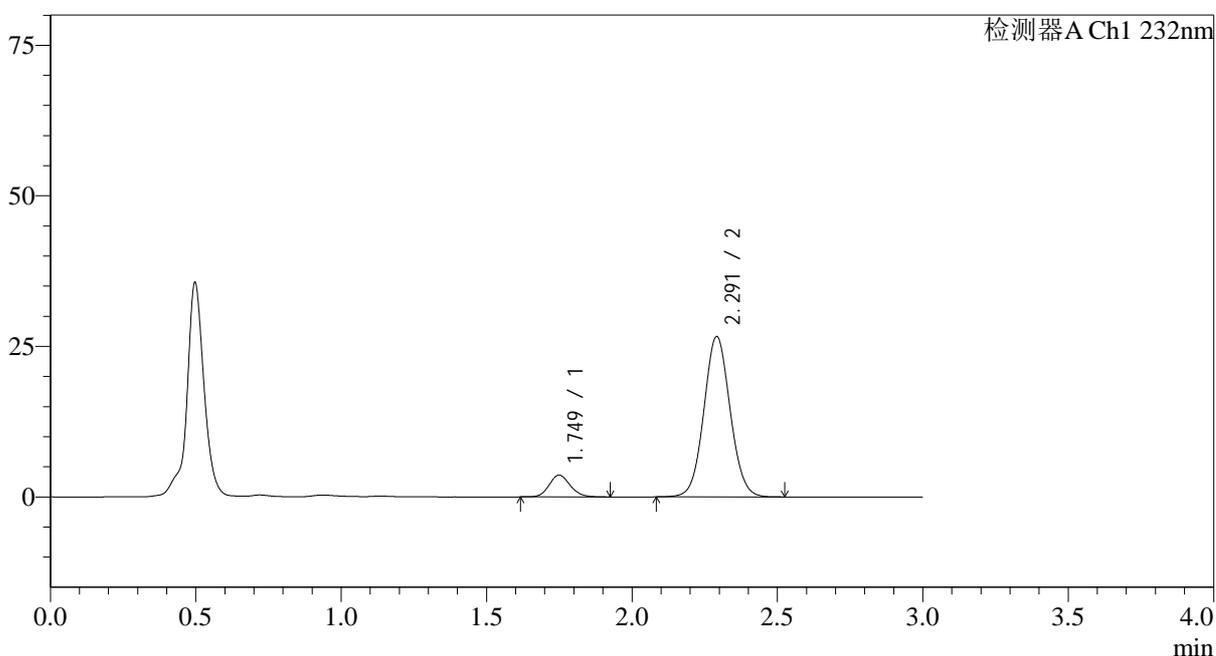
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1134-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:03:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18284	9.846	3627	2819	1.136	--
2	2.291	167426	90.154	26567	3092	1.061	3.655
总计		185710	100.000	30194			

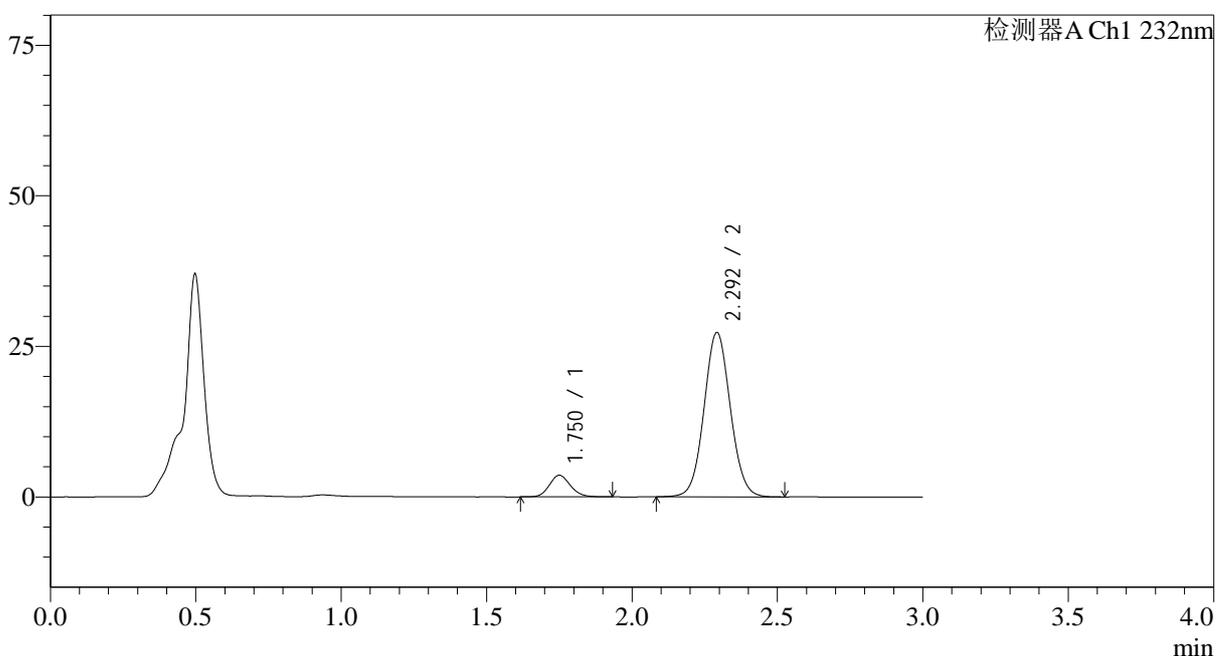
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1135-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:07:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18062	9.522	3582	2843	1.137	--
2	2.292	171620	90.478	27198	3099	1.060	3.663
总计		189682	100.000	30780			

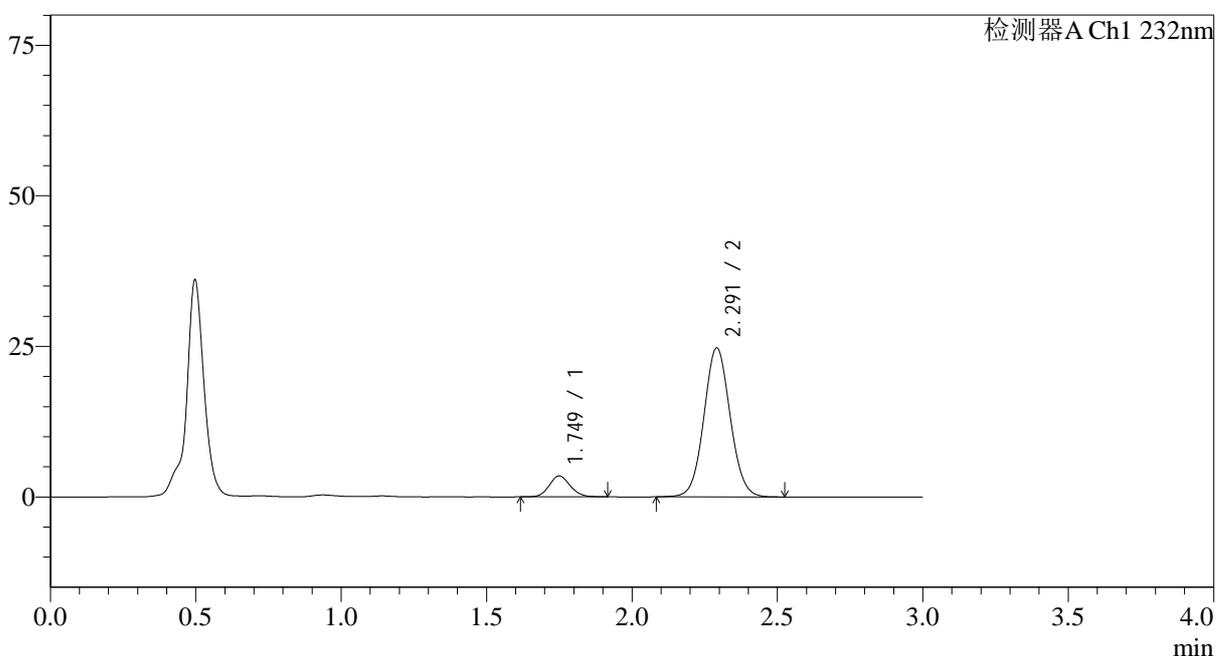
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1136-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:10:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17436	10.084	3474	2836	1.126	--
2	2.291	155460	89.916	24669	3098	1.060	3.661
总计		172896	100.000	28143			

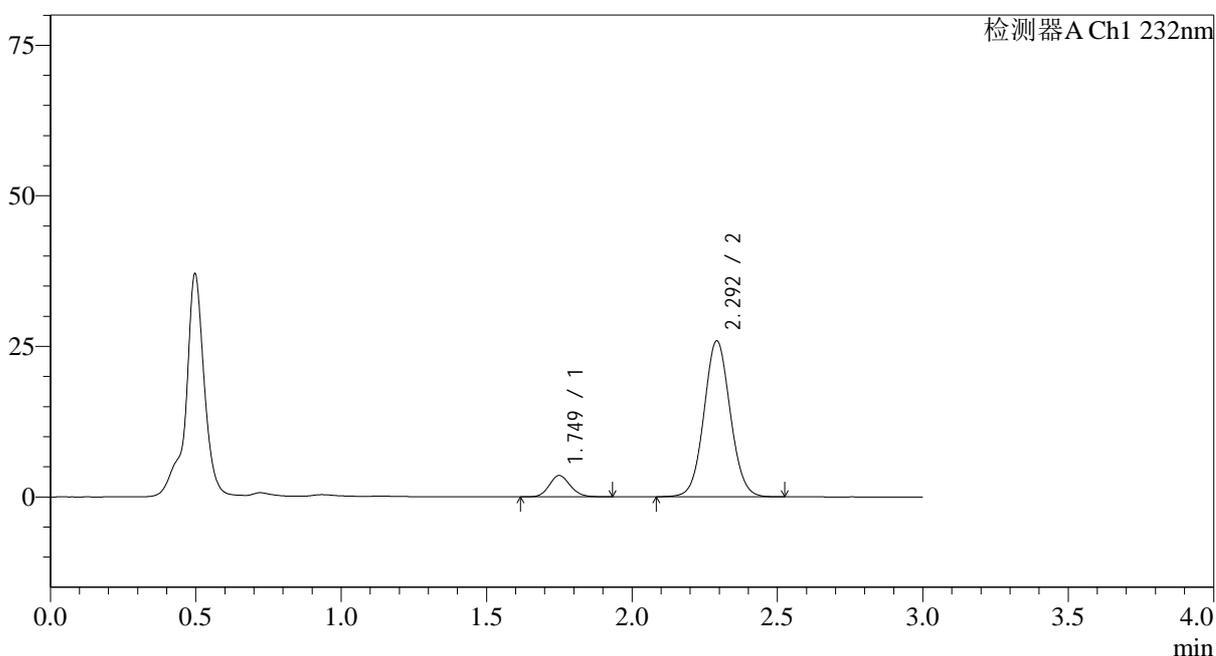
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1137-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:13:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:40:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

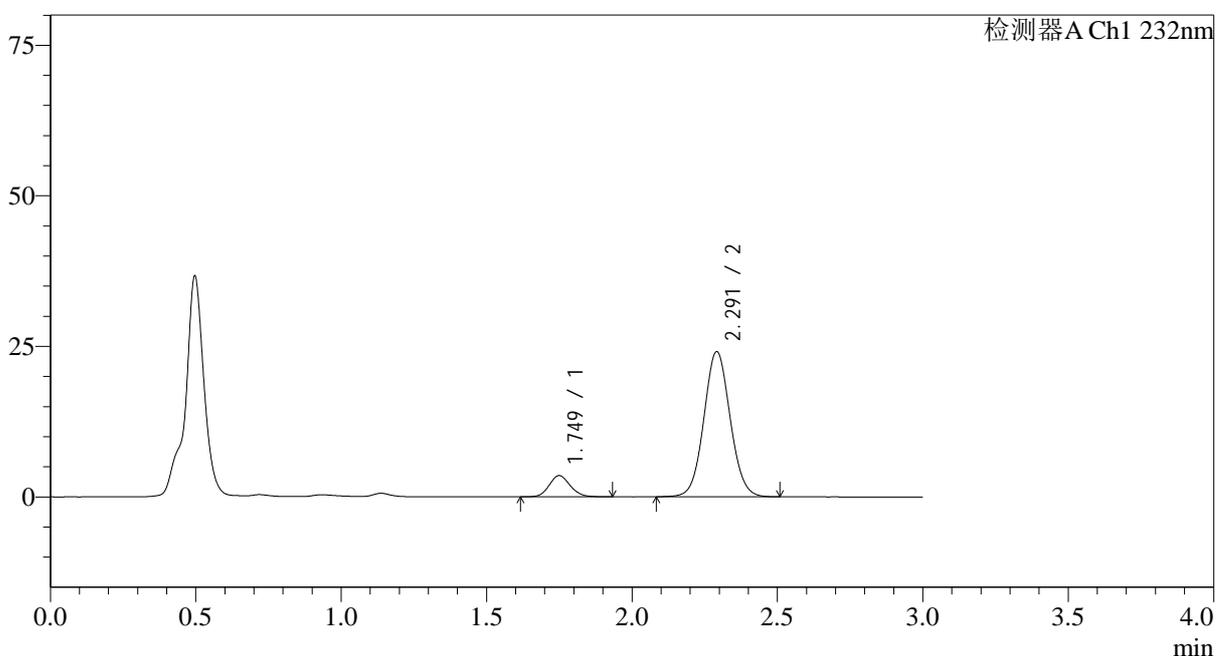
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17817	9.868	3536	2839	1.137	--
2	2.292	162742	90.132	25826	3104	1.059	3.664
总计		180560	100.000	29362			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1138-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:17:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:40:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17817	10.513	3525	2826	1.130	--
2	2.291	151661	89.487	24057	3098	1.060	3.658
总计		169478	100.000	27581			

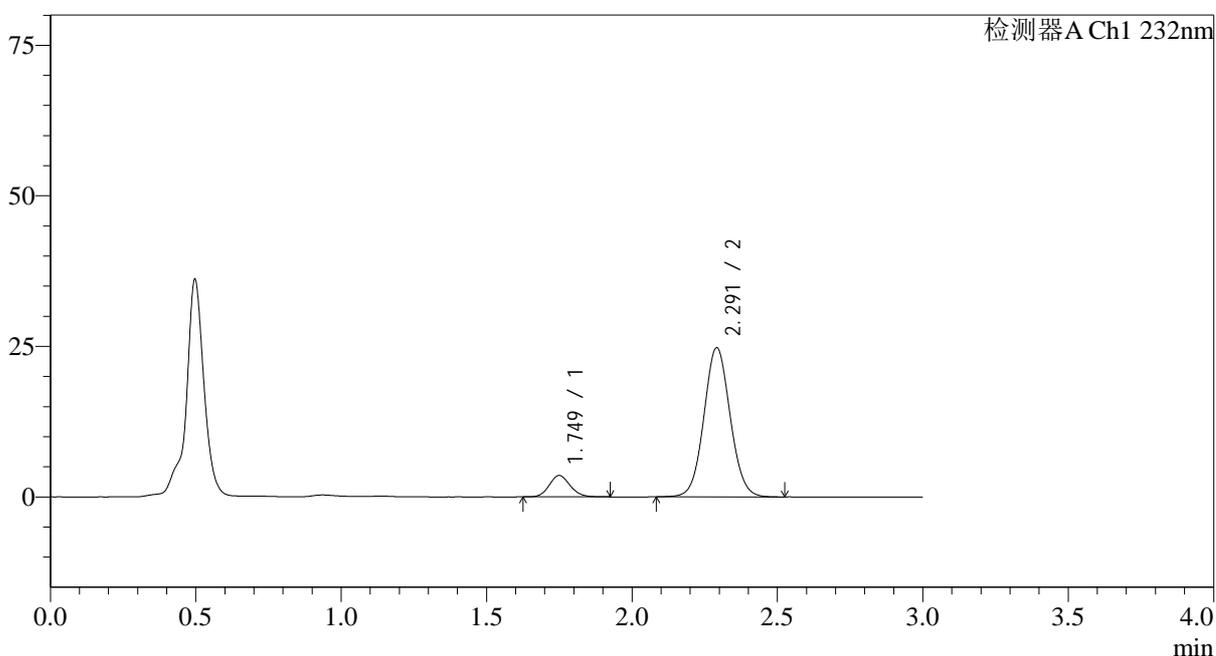
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1139-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:20:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17779	10.253	3544	2849	1.135	--
2	2.291	155632	89.747	24708	3102	1.061	3.667
总计		173412	100.000	28251			

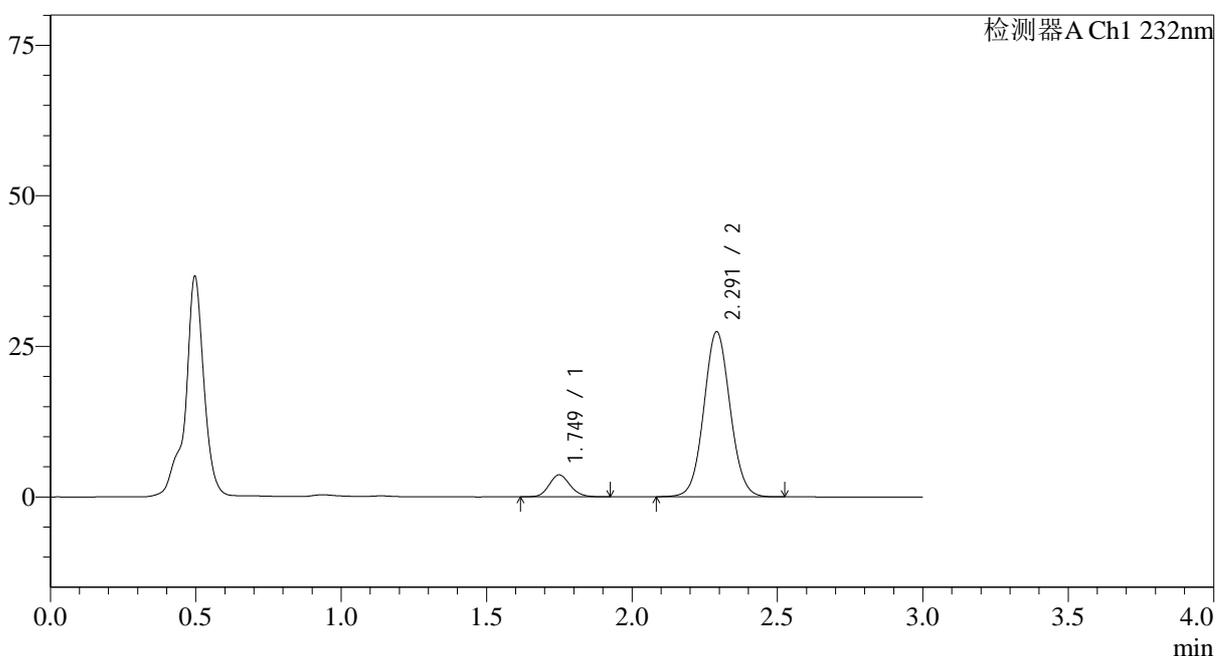
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1140-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:24:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

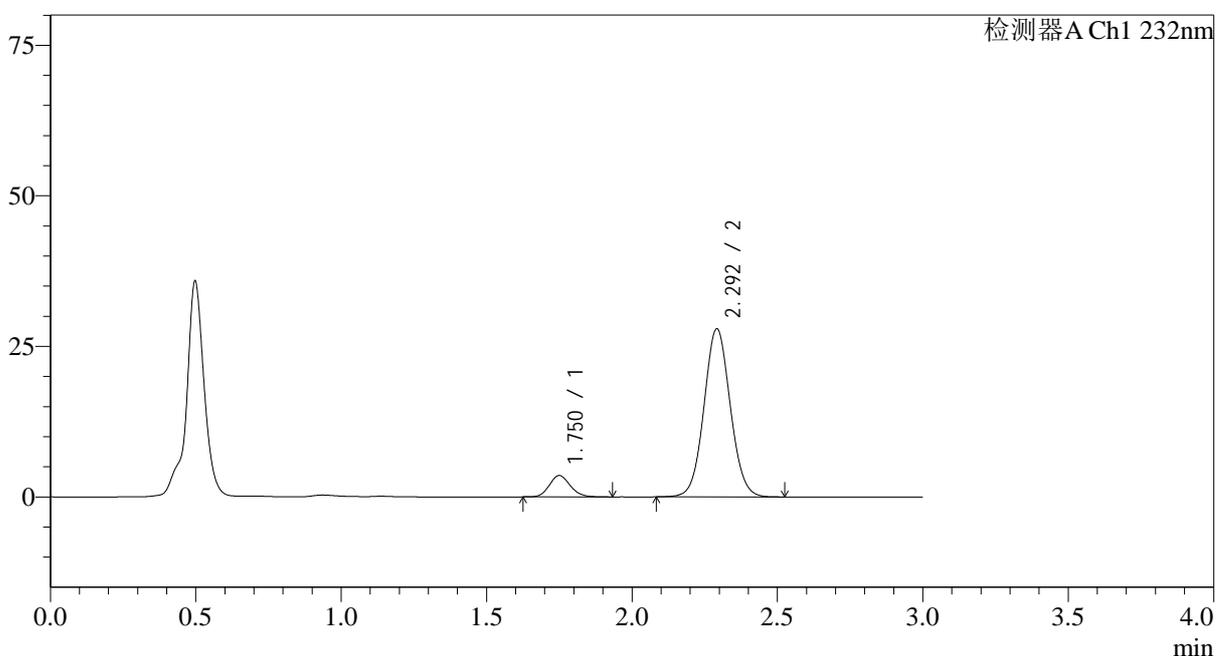
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	18312	9.614	3649	2858	1.137	--
2	2.291	172171	90.386	27341	3095	1.058	3.667
总计		190483	100.000	30990			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1141-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:27:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:41:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17781	9.209	3540	2860	1.137	--
2	2.292	175297	90.791	27835	3106	1.059	3.671
总计		193078	100.000	31375			

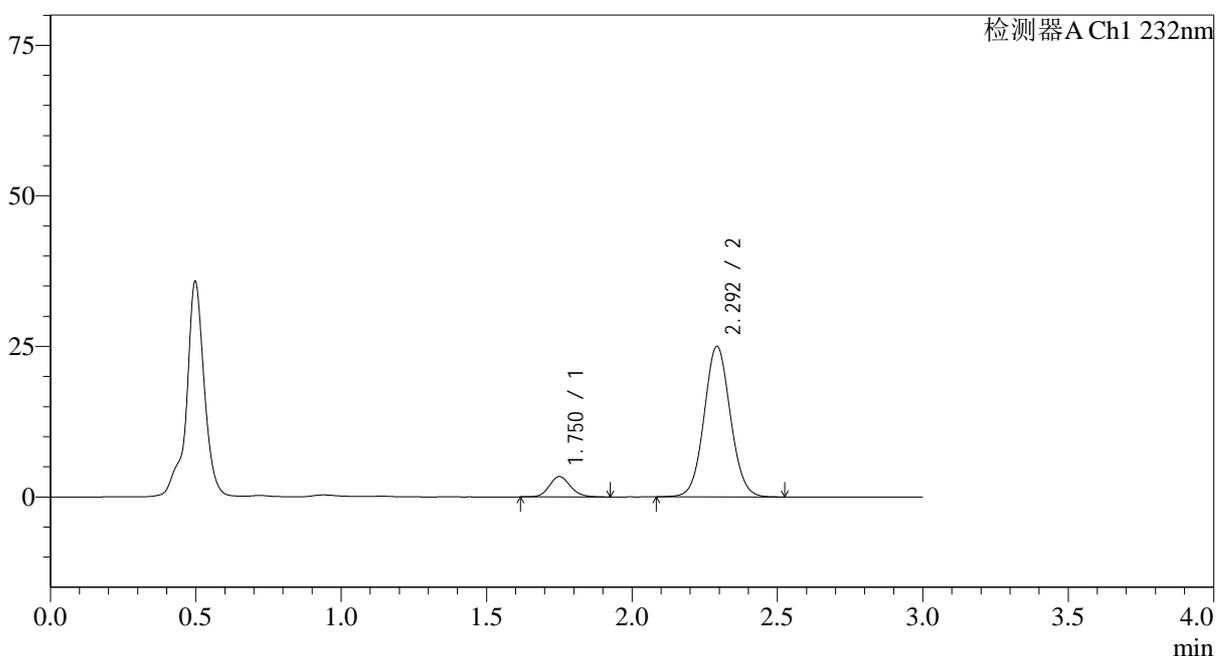
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1142-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:31:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

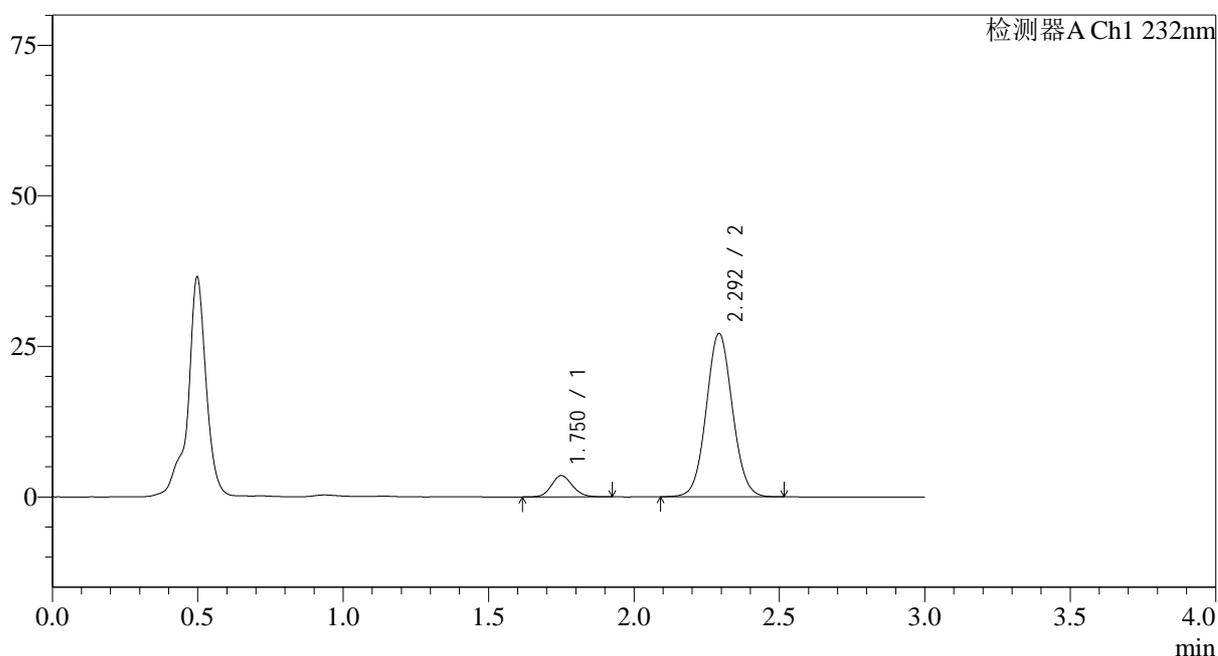
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17059	9.780	3375	2832	1.138	--
2	2.292	157365	90.220	24916	3099	1.059	3.659
总计		174424	100.000	28291			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1143-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:34:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

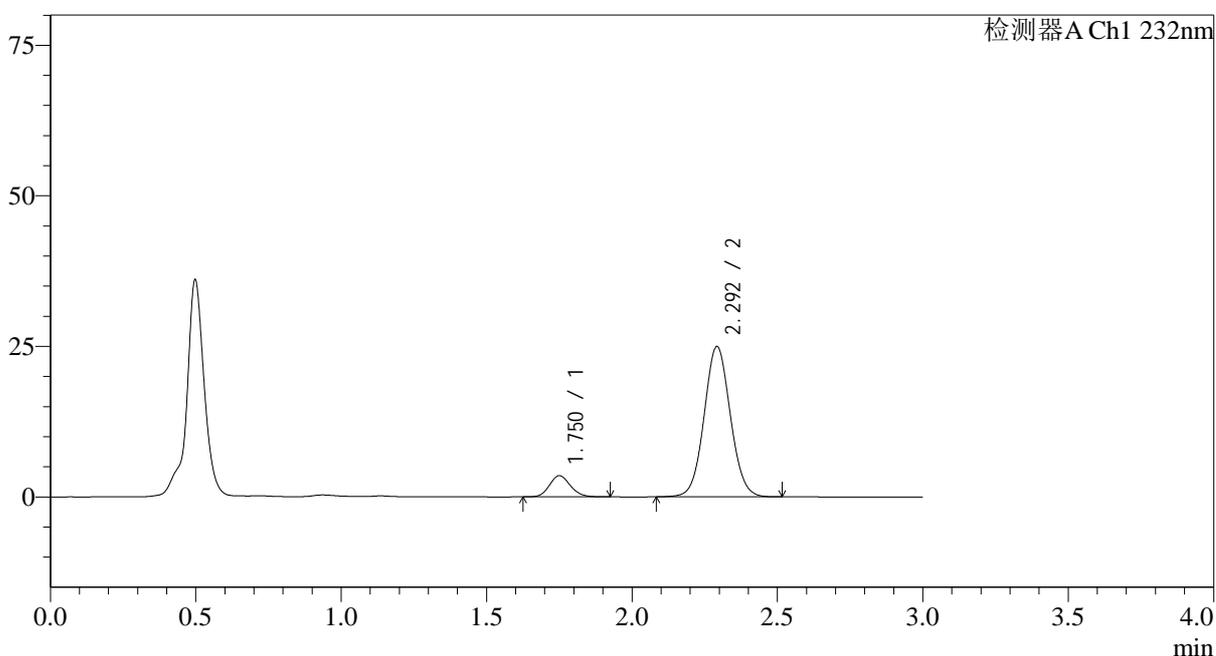
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17758	9.459	3526	2865	1.125	--
2	2.292	169977	90.541	27005	3116	1.059	3.675
总计		187735	100.000	30531			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1144-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:38:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17643	10.116	3508	2859	1.139	--
2	2.292	156752	89.884	24870	3112	1.058	3.672
总计		174394	100.000	28378			

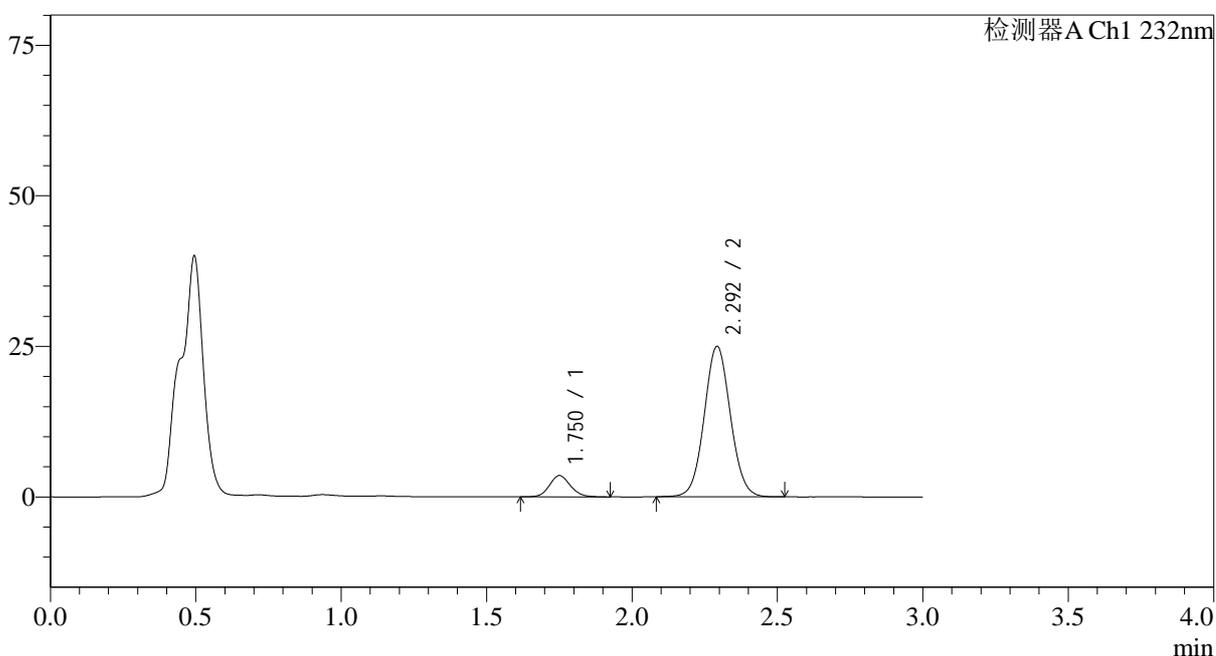
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1145-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:41:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17724	10.171	3518	2868	1.126	--
2	2.292	156538	89.829	24875	3121	1.058	3.677
总计		174263	100.000	28393			

图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

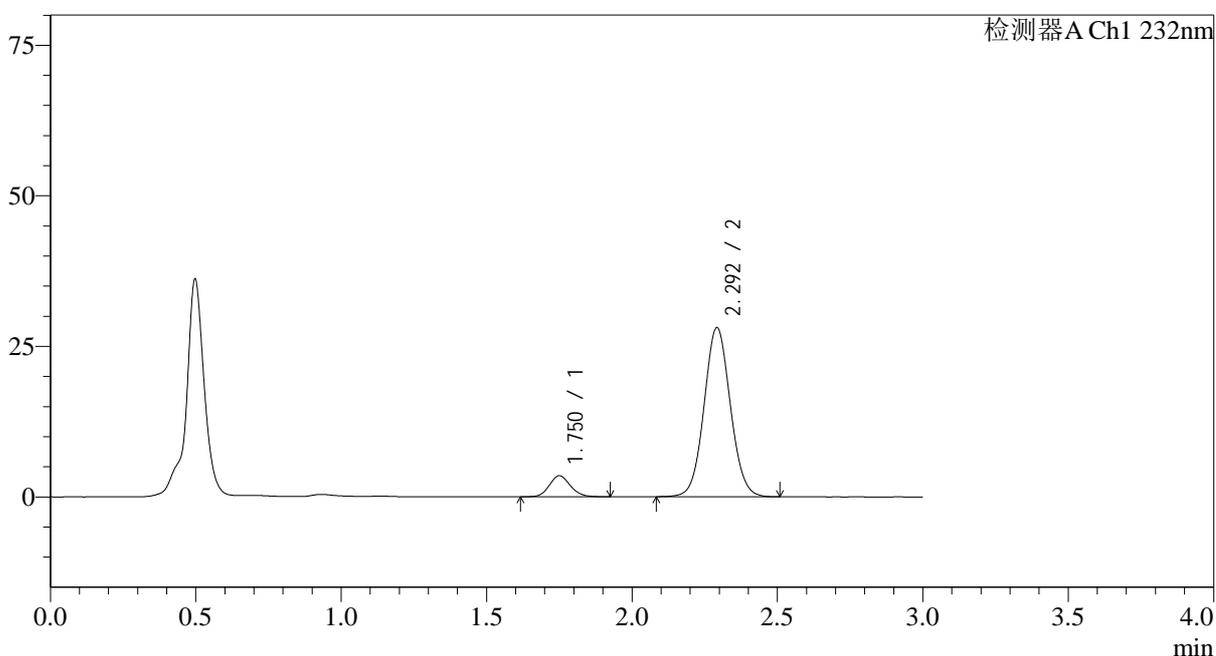


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1147-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:48:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17605	9.072	3492	2854	1.129	--
2	2.292	176459	90.928	27979	3104	1.060	3.669
总计		194063	100.000	31471			

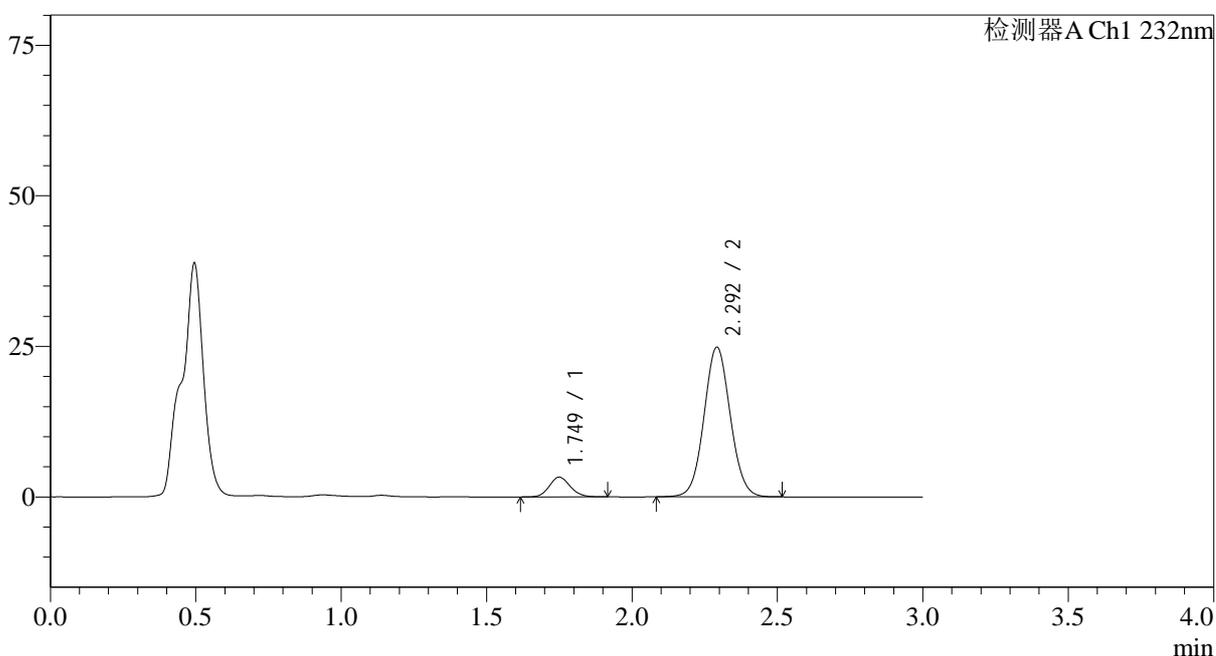
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1148-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:51:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16504	9.560	3279	2851	1.131	--
2	2.292	156133	90.440	24775	3101	1.059	3.668
总计		172637	100.000	28053			

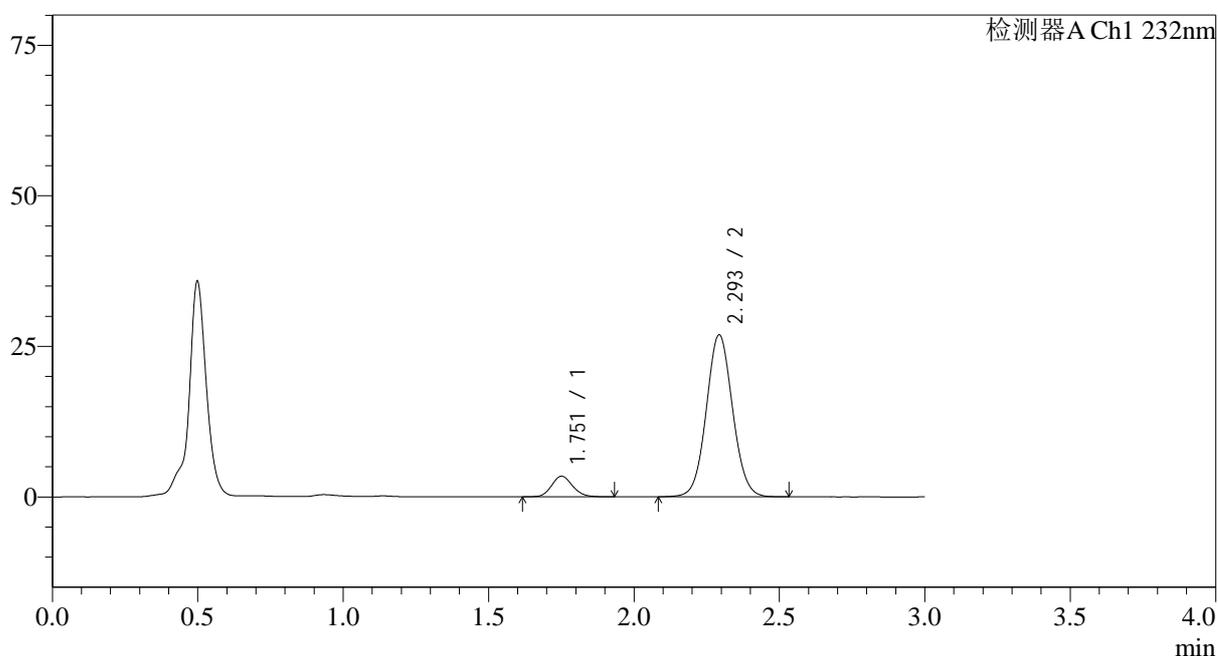
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1149-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:55:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17240	9.260	3407	2849	1.137	--
2	2.293	168933	90.740	26772	3105	1.059	3.666
总计		186173	100.000	30180			

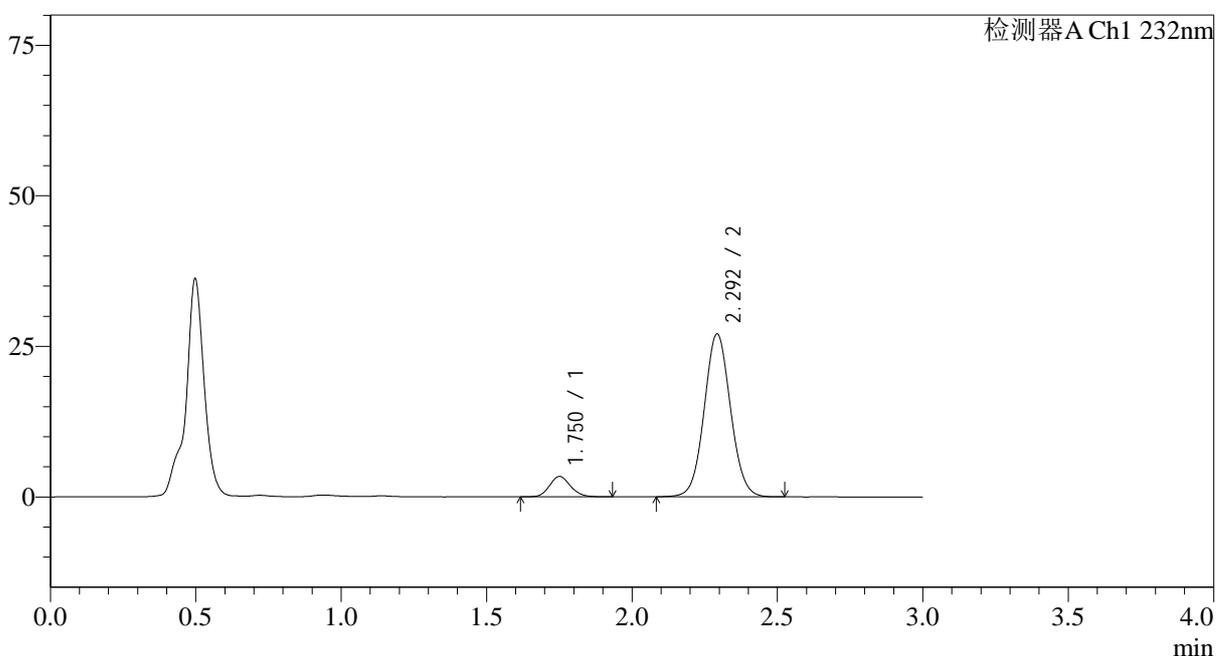
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1150-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 17:58:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17099	9.129	3376	2837	1.140	--
2	2.292	170205	90.871	26912	3095	1.058	3.660
总计		187303	100.000	30288			

图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

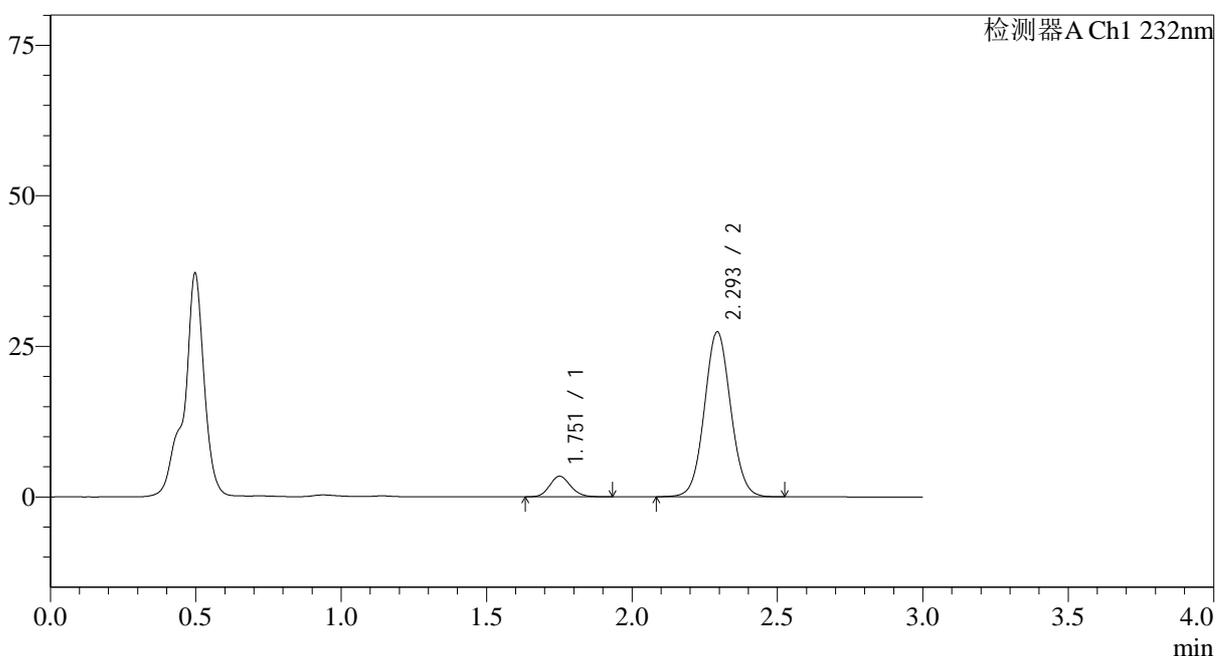
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1151-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:02:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

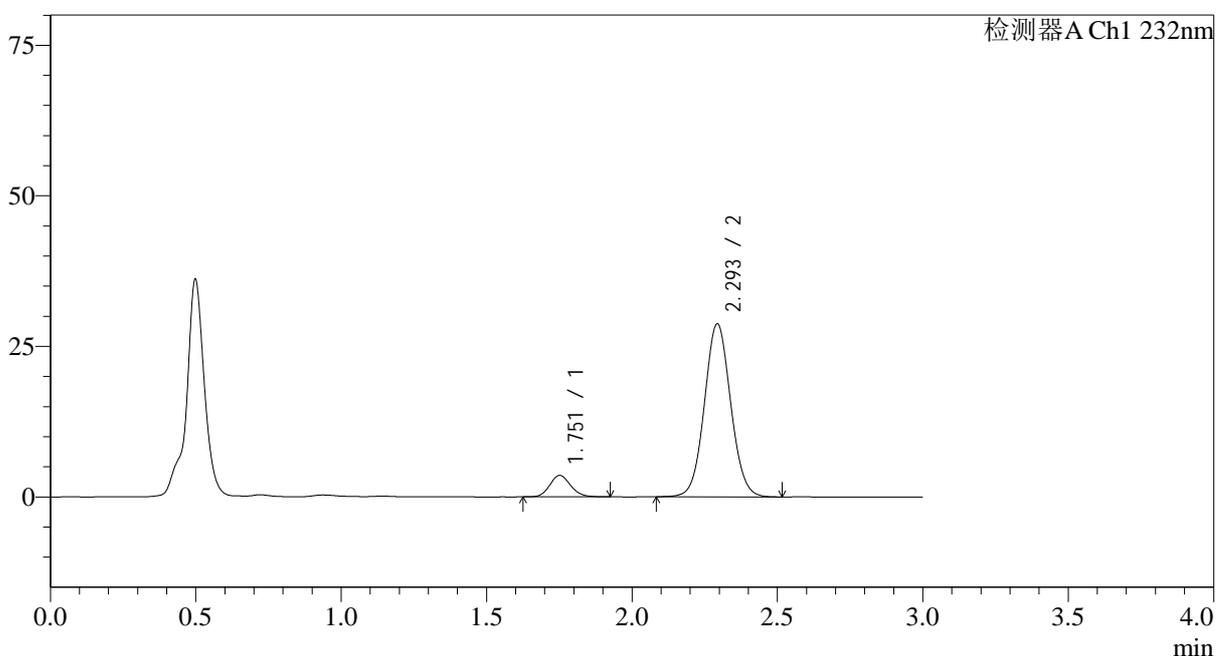
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17141	9.056	3400	2851	1.136	--
2	2.293	172139	90.944	27294	3105	1.056	3.667
总计		189280	100.000	30693			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1152-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:05:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:41:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

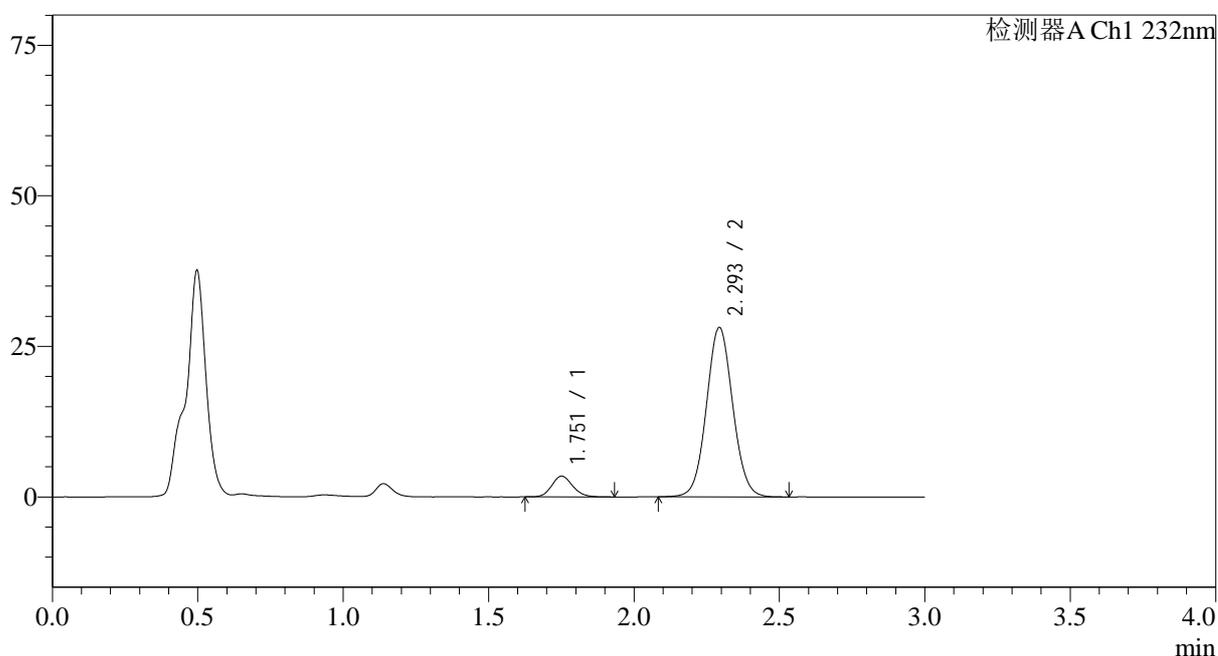
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17862	9.006	3544	2866	1.140	--
2	2.293	180472	90.994	28633	3109	1.059	3.672
总计		198334	100.000	32177			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1153-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:09:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

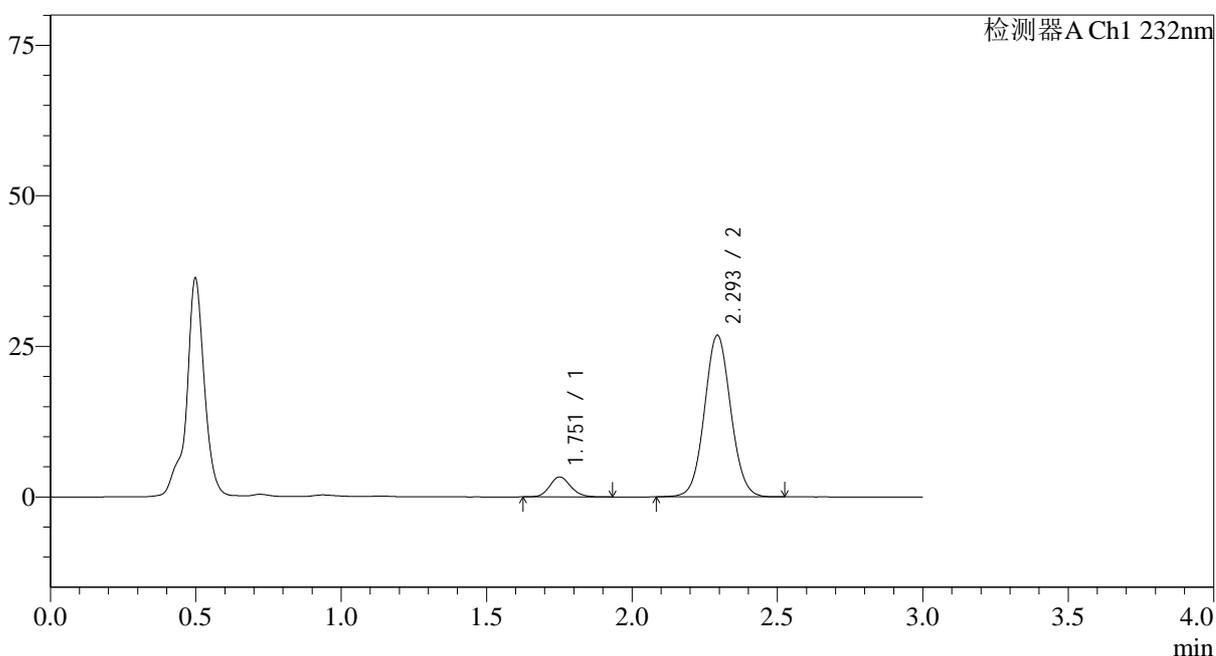
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17278	8.904	3432	2865	1.140	--
2	2.293	176774	91.096	28045	3109	1.058	3.673
总计		194051	100.000	31477			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1154-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:12:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

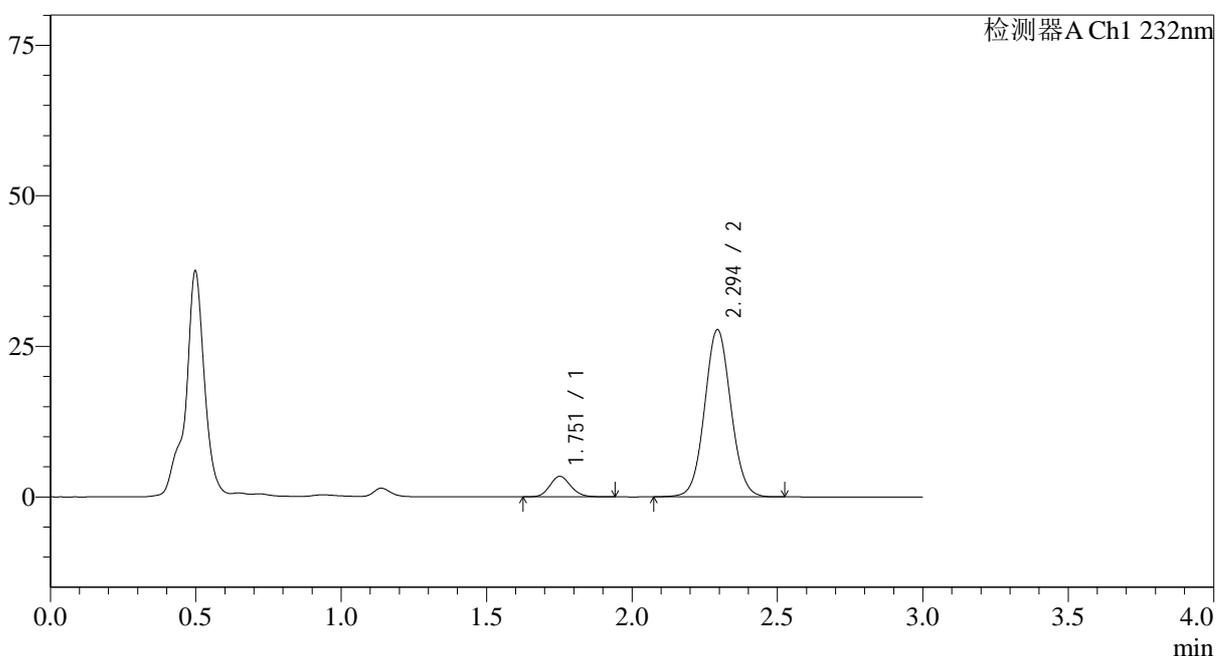
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16648	8.991	3300	2859	1.140	--
2	2.293	168519	91.009	26754	3112	1.058	3.672
总计		185167	100.000	30055			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1155-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:15:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17053	8.913	3394	2885	1.132	--
2	2.294	174278	91.087	27705	3119	1.057	3.681
总计		191331	100.000	31100			

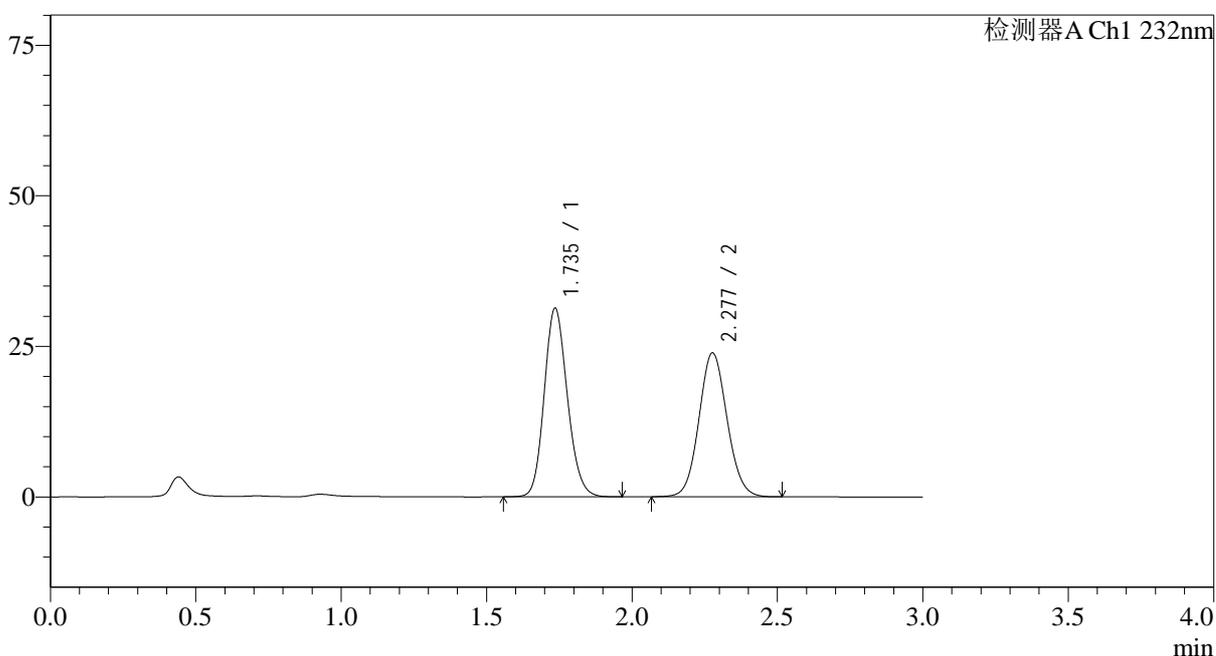
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1156-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:19:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:41:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	173210	51.896	31215	2298	1.151	--
2	2.277	160552	48.104	23841	2674	1.082	3.375
总计		333762	100.000	55057			

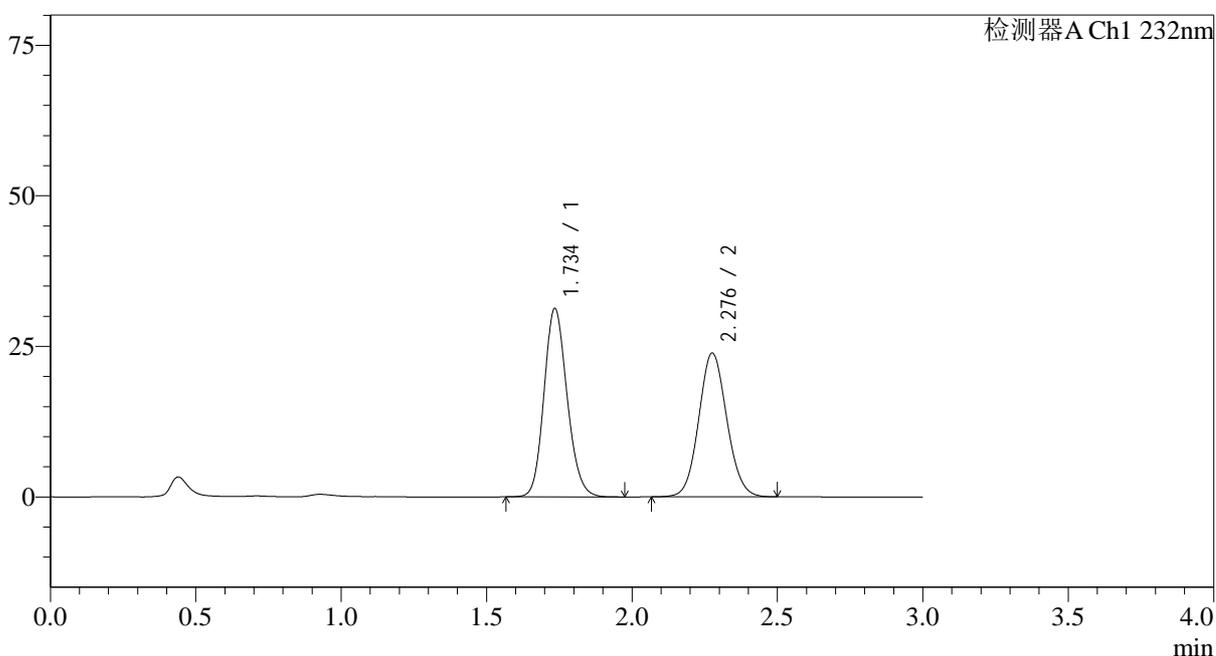
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1157-2 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:22:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:42:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	173114	51.934	31118	2294	1.153	--
2	2.276	160222	48.066	23779	2675	1.084	3.375
总计		333337	100.000	54898			

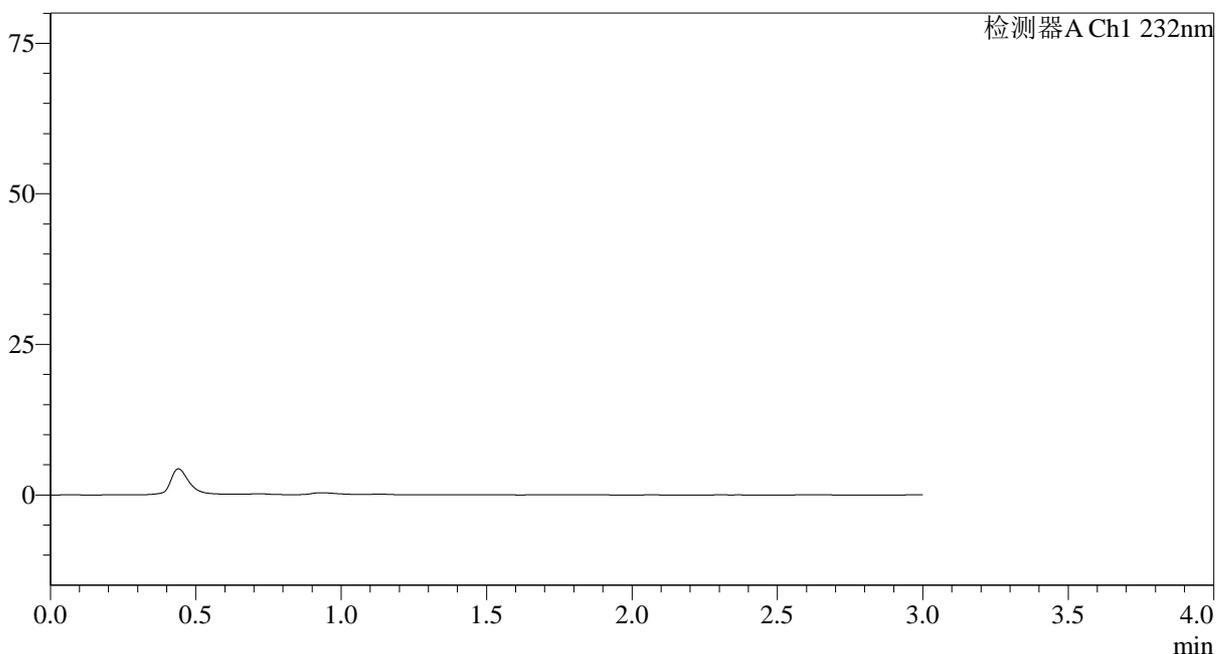
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1158-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:26:13                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:03              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

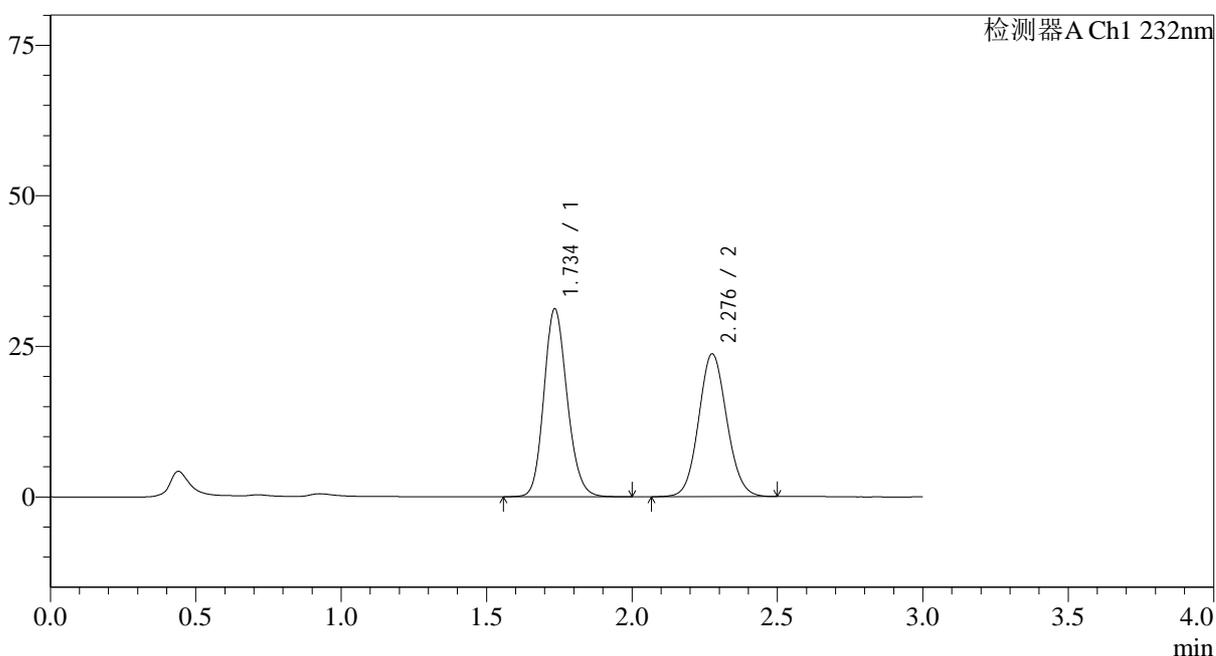
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1159-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:29:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	173574	52.126	31025	2279	1.158	--
2	2.276	159418	47.874	23615	2663	1.084	3.367
总计		332992	100.000	54640			

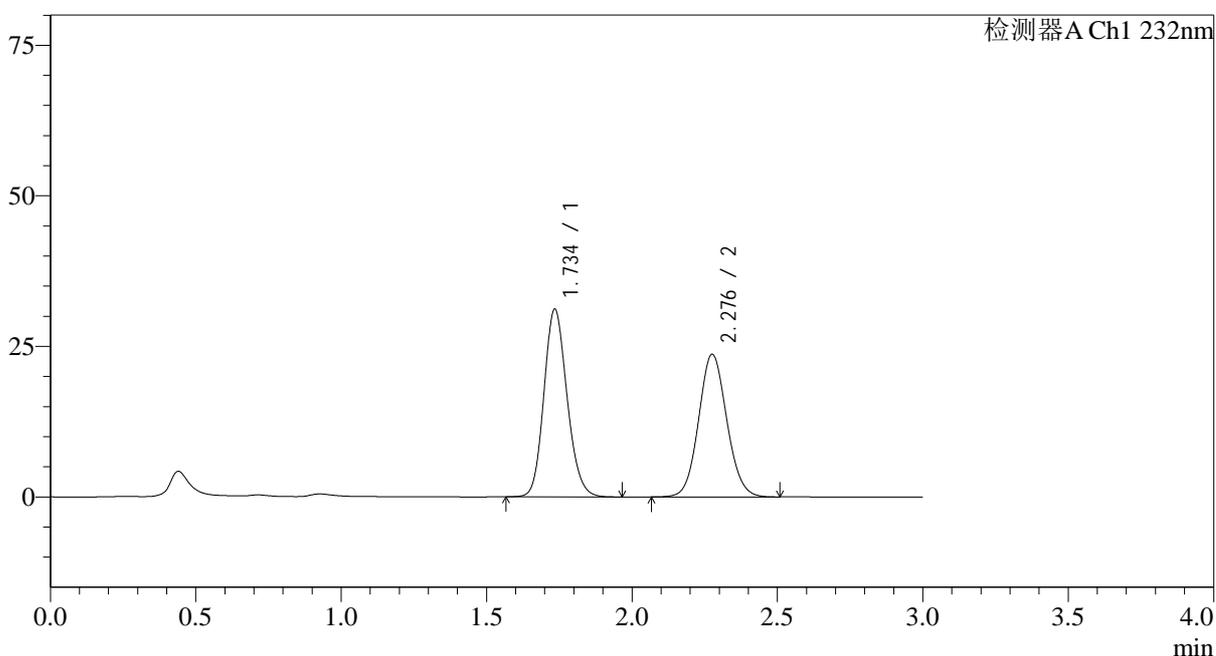
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1160-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:33:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	172861	52.034	30978	2283	1.154	--
2	2.276	159345	47.966	23604	2662	1.082	3.368
总计		332205	100.000	54582			

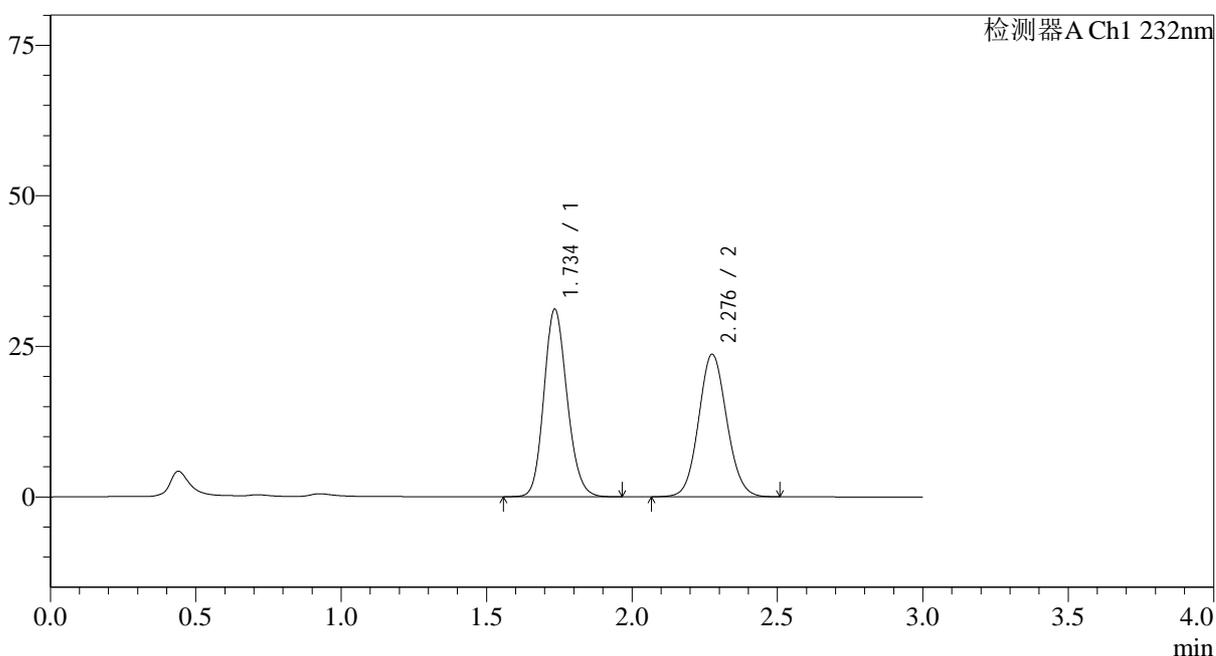
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1161-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:36:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	172654	52.036	30952	2281	1.155	--
2	2.276	159141	47.964	23582	2661	1.082	3.366
总计		331795	100.000	54533			

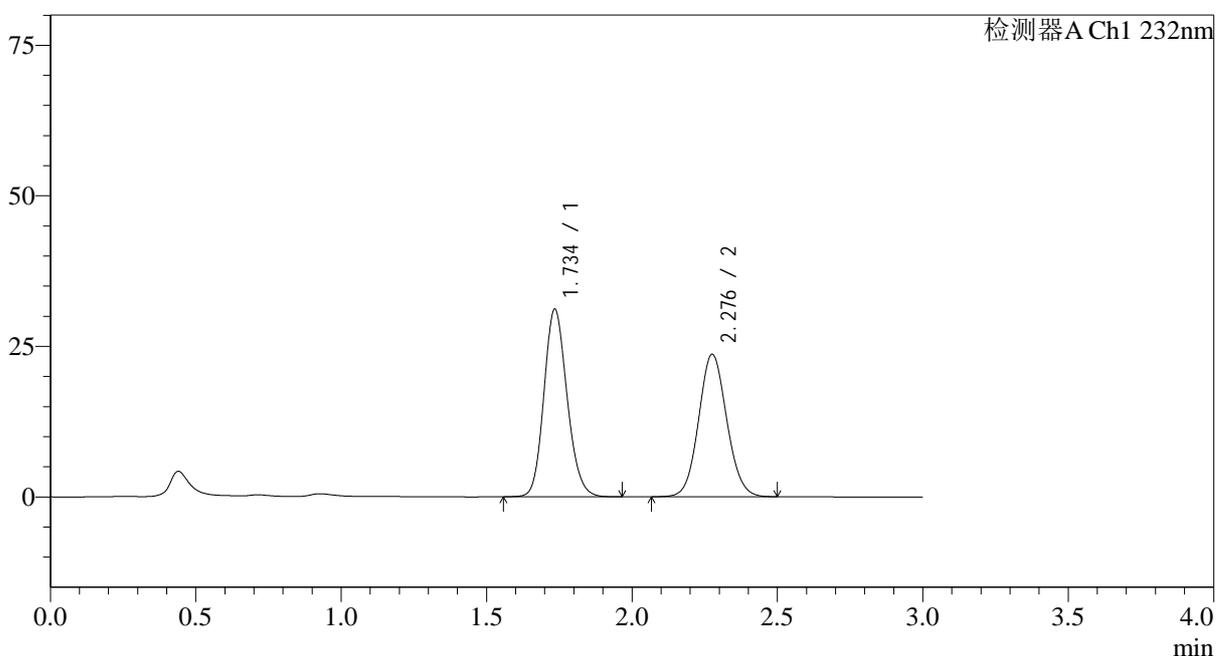
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1162-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:39:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	172817	52.057	30963	2282	1.154	--
2	2.276	159157	47.943	23583	2662	1.082	3.367
总计		331974	100.000	54546			

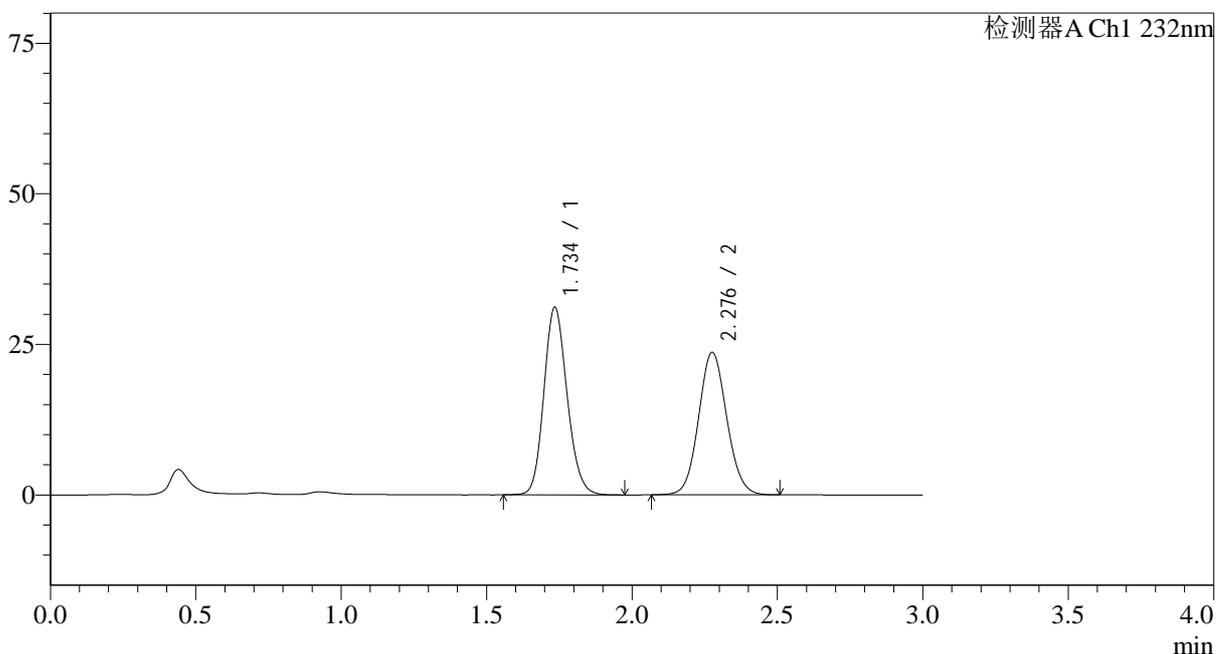
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1163-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:43:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	172746	52.066	30949	2281	1.154	--
2	2.276	159035	47.934	23567	2660	1.082	3.366
总计		331781	100.000	54515			

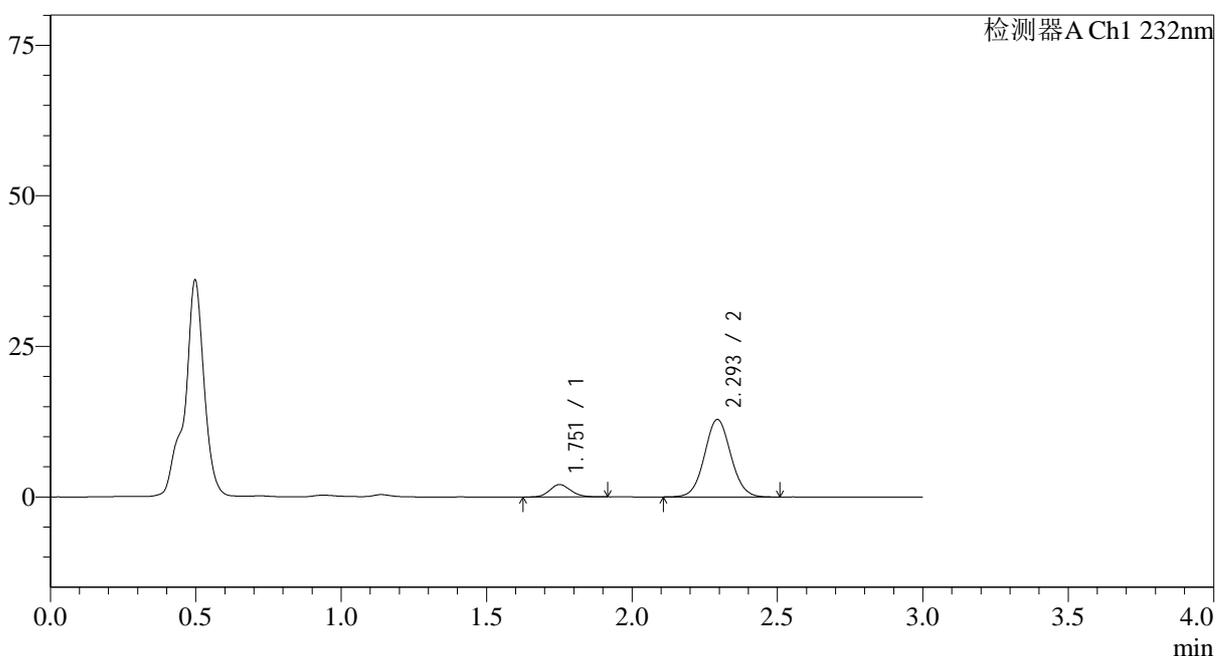
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1164-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:46:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	10310	11.293	2047	2859	1.134	--
2	2.293	80986	88.707	12830	3099	1.055	3.668
总计		91297	100.000	14878			

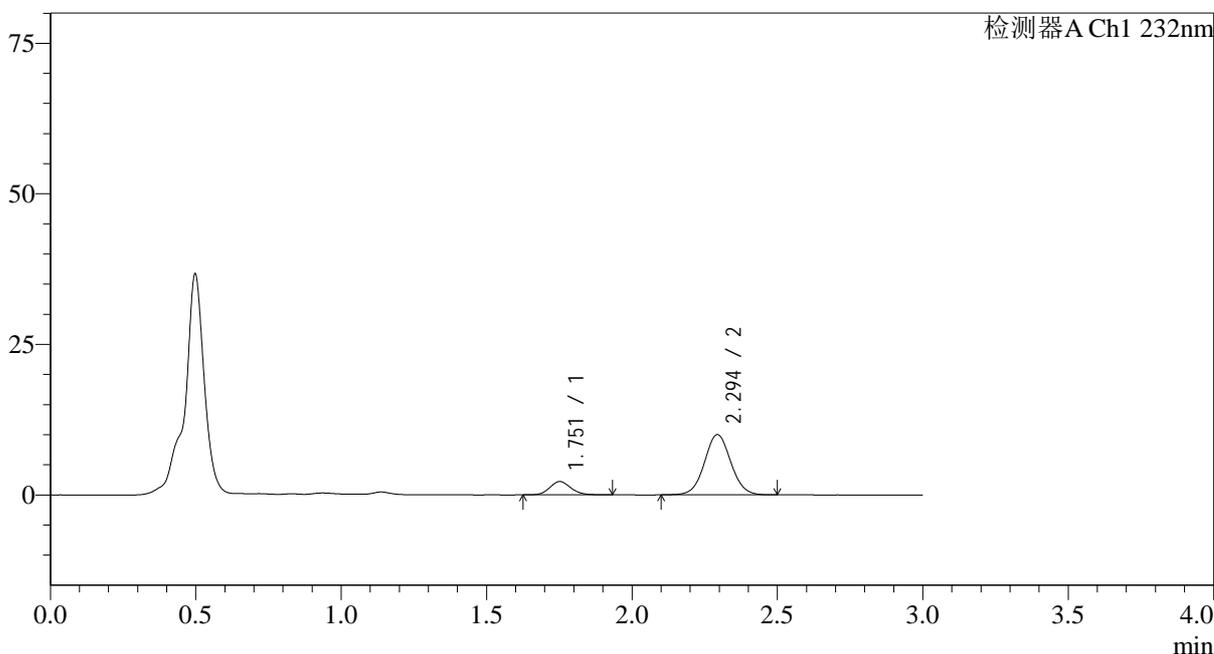
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1165-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:50:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:24              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	11158	15.019	2202	2841	1.137	--
2	2.294	63134	84.981	9985	3088	1.045	3.659
总计		74292	100.000	12187			

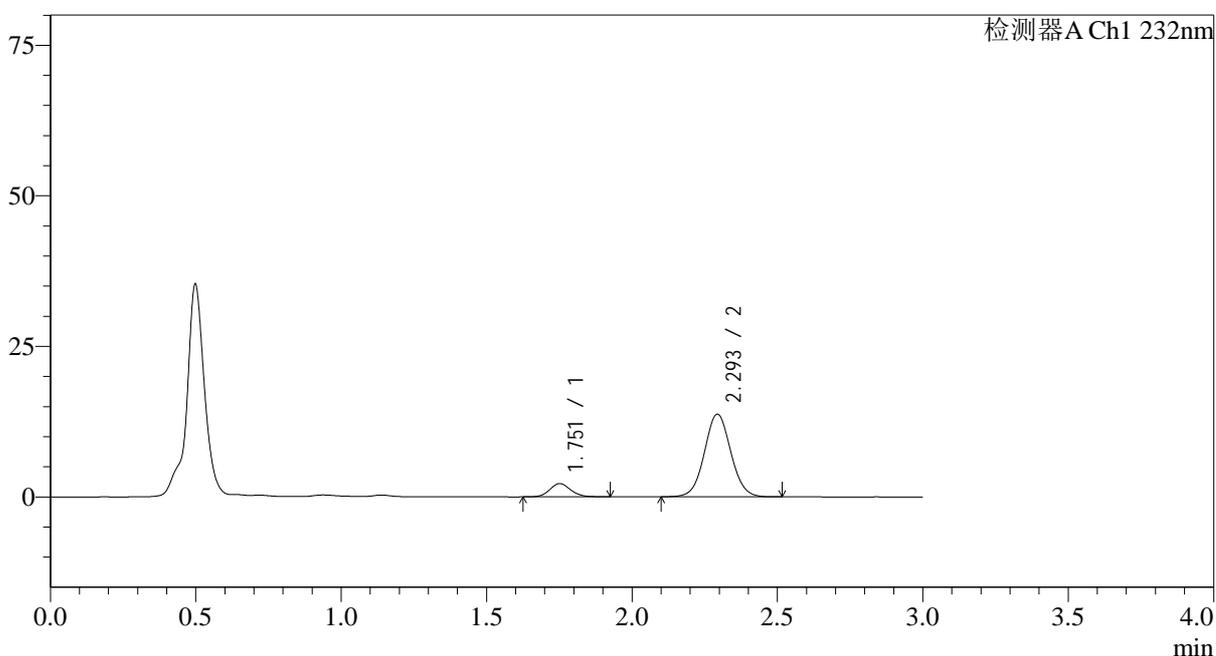
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1166-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:53:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	11119	11.385	2191	2848	1.132	--
2	2.293	86540	88.615	13688	3086	1.050	3.661
总计		97659	100.000	15879			

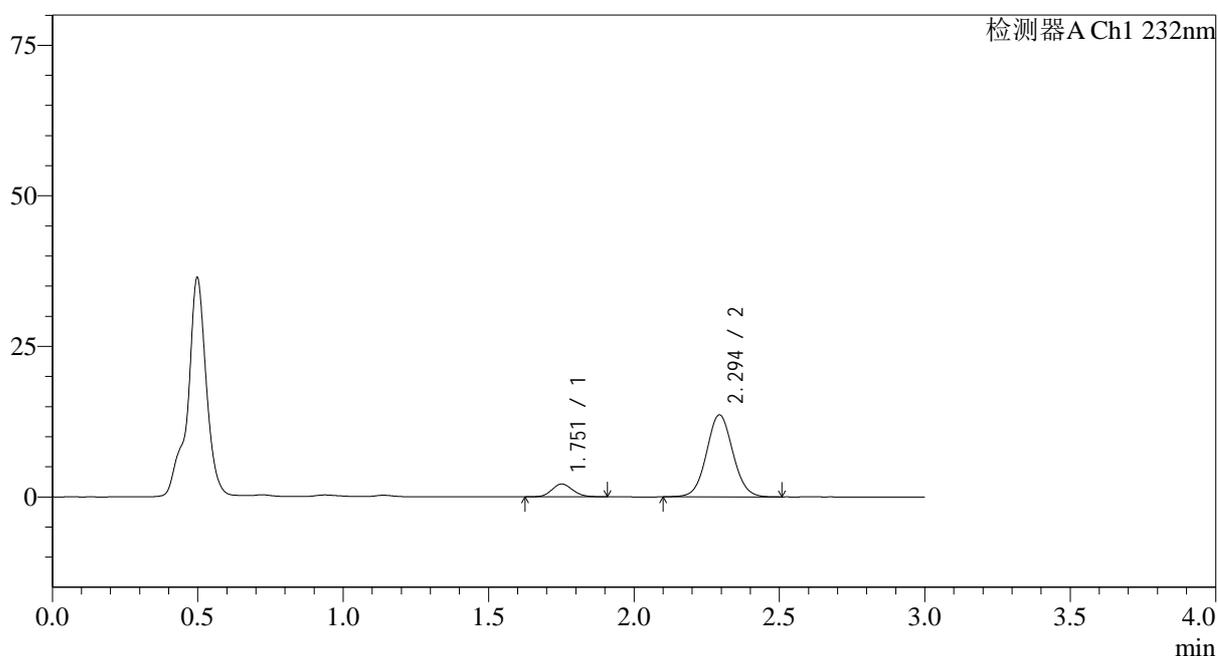
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1167-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 18:56:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	10643	11.027	2123	2869	1.128	--
2	2.294	85874	88.973	13586	3092	1.052	3.668
总计		96517	100.000	15708			

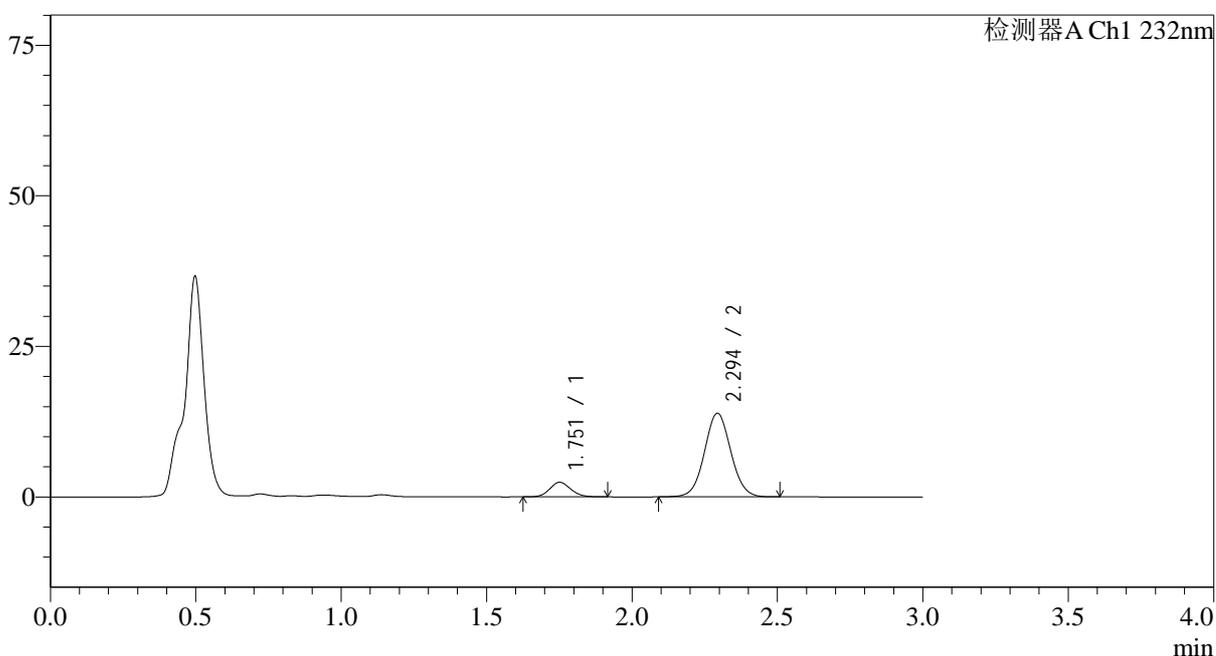
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1168-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 19:00:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:42:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	12146	12.193	2408	2838	1.122	--
2	2.294	87464	87.807	13849	3088	1.049	3.659
总计		99610	100.000	16257			

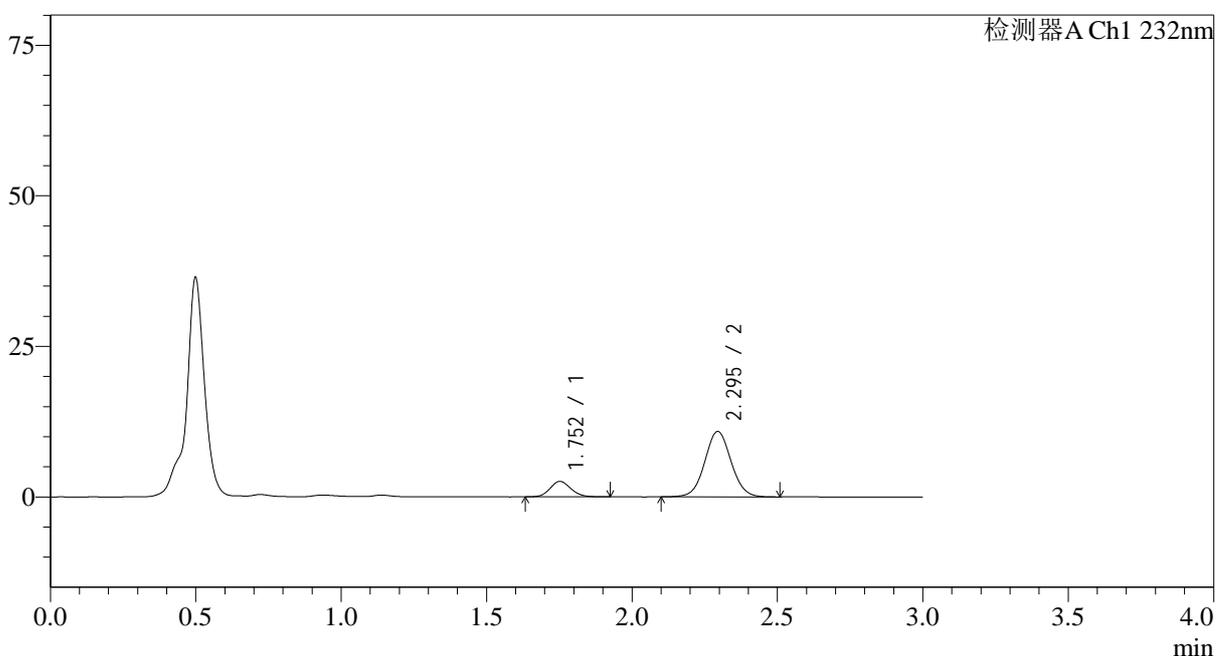
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1169-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 19:03:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	12776	15.736	2562	2899	1.123	--
2	2.295	68413	84.264	10858	3112	1.046	3.683
总计		81189	100.000	13420			

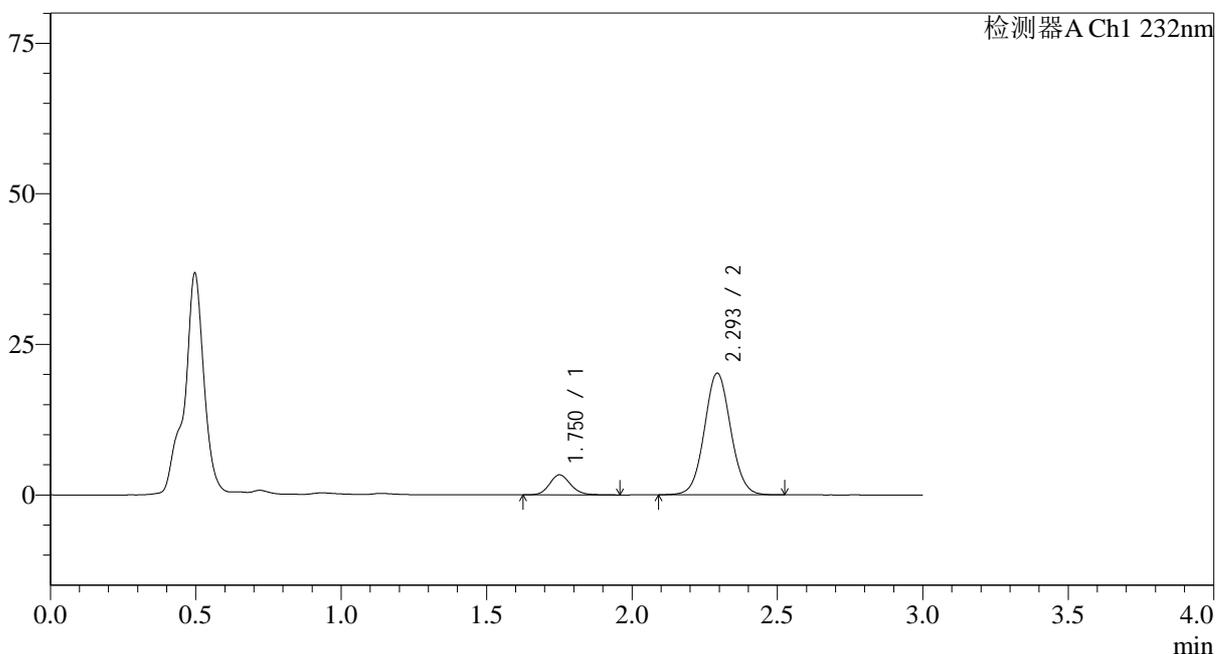
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1170-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 19:07:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:42:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16739	11.647	3306	2859	1.147	--
2	2.293	126984	88.353	20126	3105	1.054	3.673
总计		143723	100.000	23432			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1171-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 19:10:35

实验者: wangdan

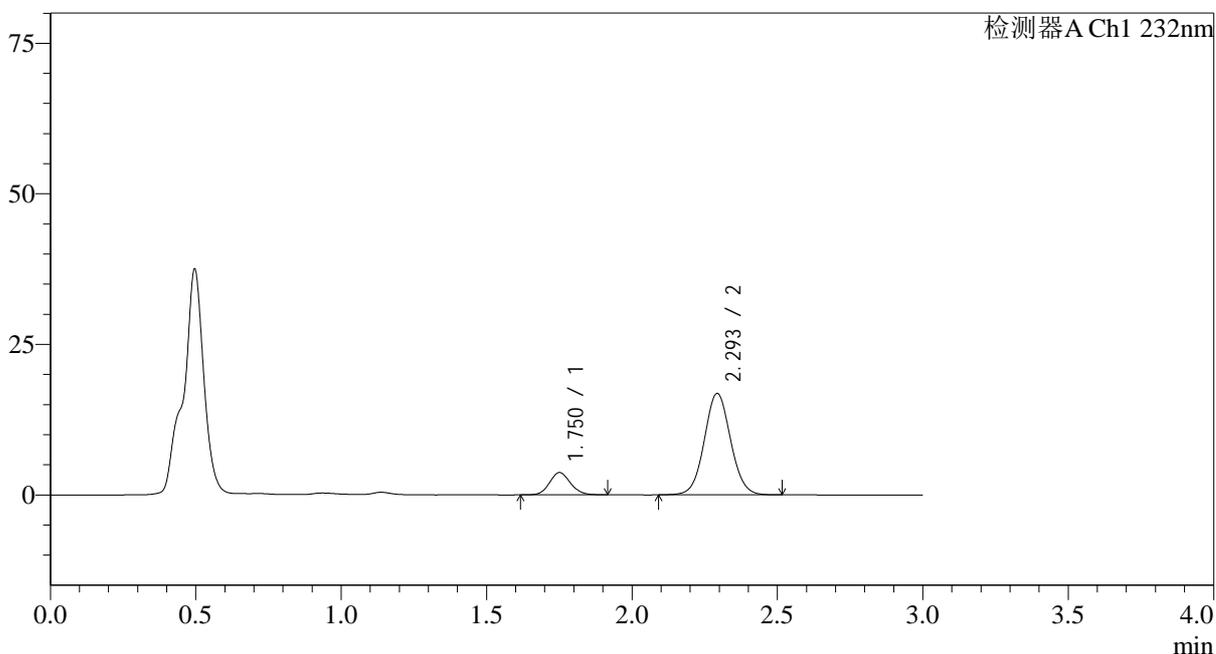
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:42

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	18548	14.903	3688	2858	1.130	--
2	2.293	105909	85.097	16774	3104	1.055	3.671
总计		124457	100.000	20463			

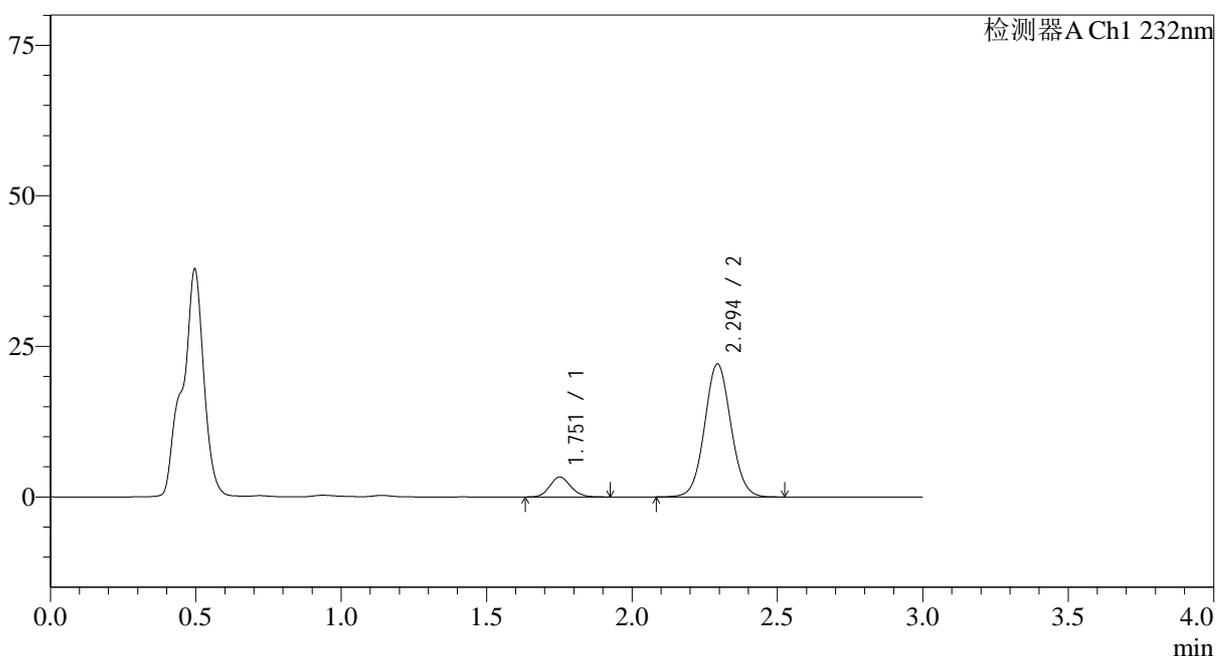
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1172-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 19:14:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

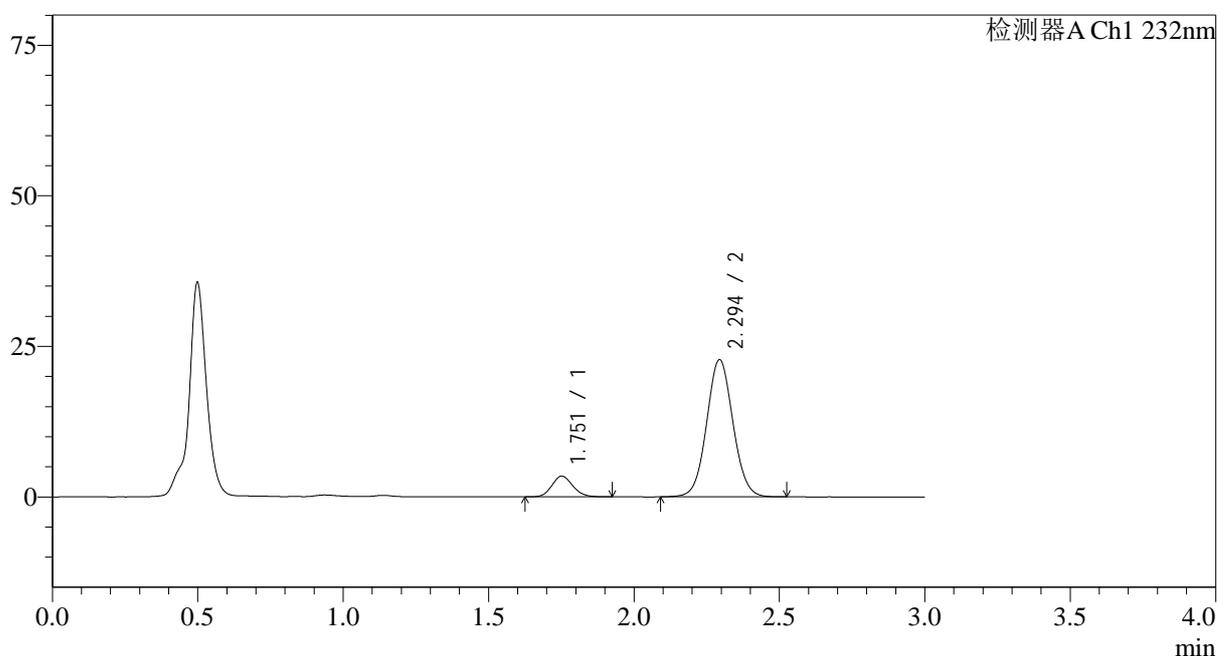
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16554	10.651	3300	2865	1.129	--
2	2.294	138874	89.349	22039	3107	1.056	3.672
总计		155428	100.000	25338			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1173-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 19:17:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:42:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17175	10.712	3425	2863	1.132	--
2	2.294	143159	89.288	22744	3110	1.056	3.673
总计		160334	100.000	26169			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1174-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 19:20:48

实验者: wangdan

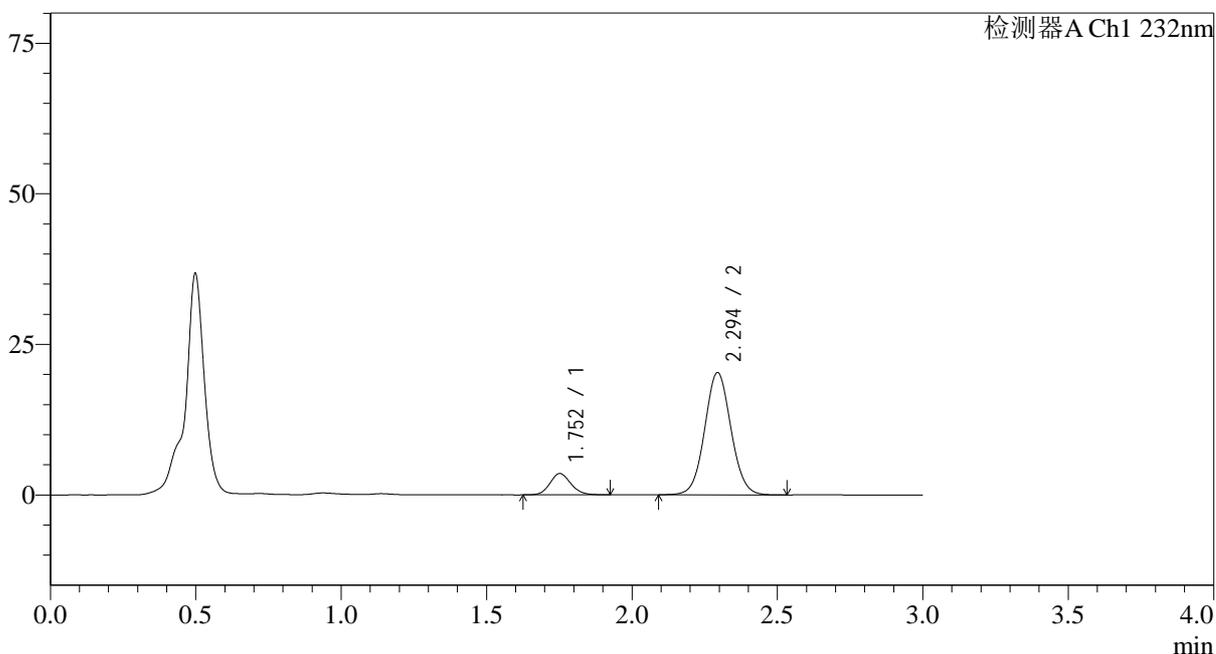
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	17750	12.218	3528	2882	1.134	--
2	2.294	127524	87.782	20263	3110	1.056	3.677
总计		145273	100.000	23791			



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1176-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 19:27:37

实验者: wangdan

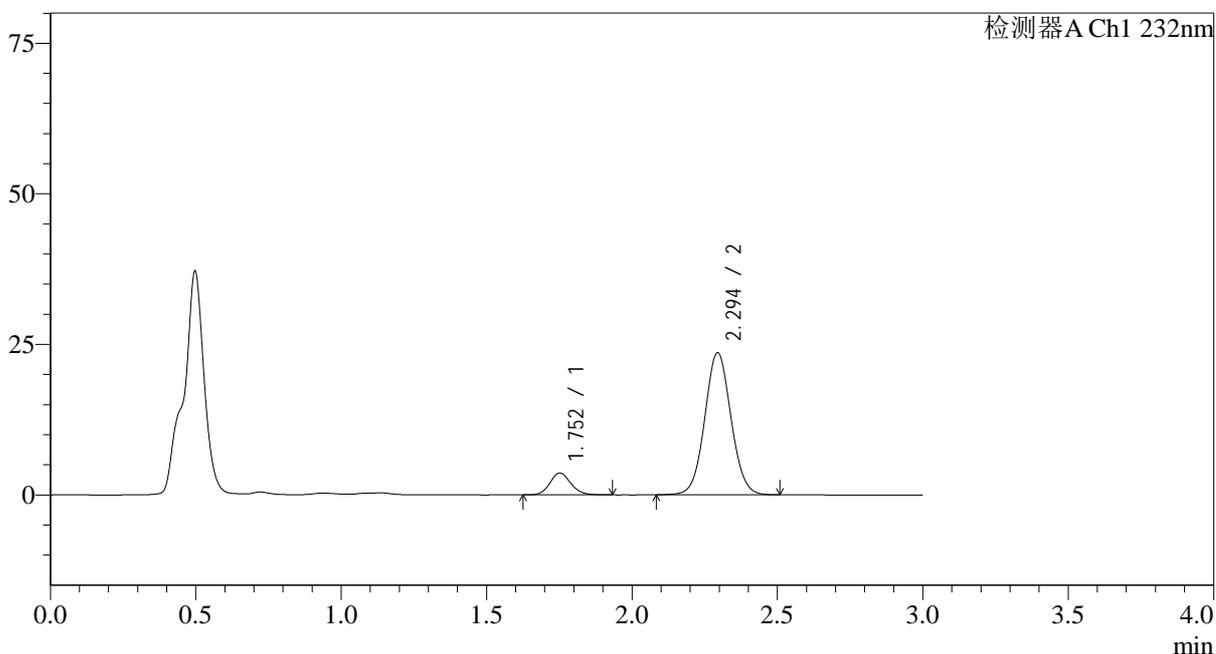
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:42:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	18161	10.913	3615	2874	1.129	--
2	2.294	148261	89.087	23583	3117	1.053	3.678
总计		166422	100.000	27198			

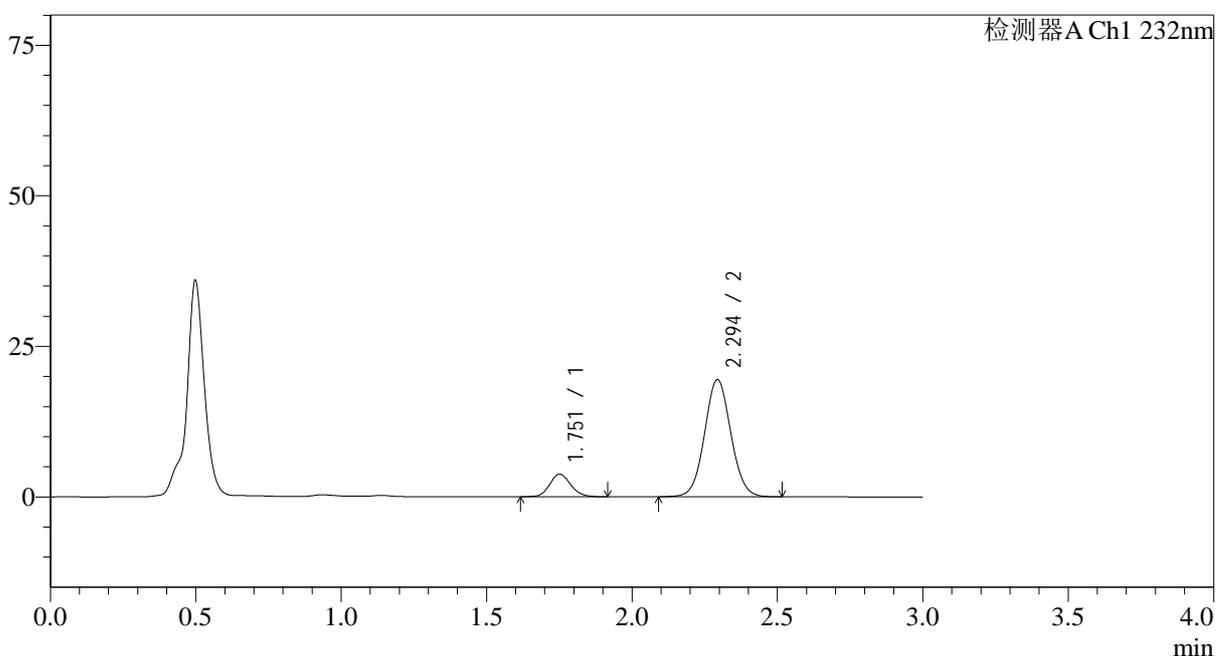
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1177-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 19:31:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:43:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18834	13.334	3739	2877	1.130	--
2	2.294	122417	86.666	19416	3106	1.055	3.677
总计		141251	100.000	23155			

图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

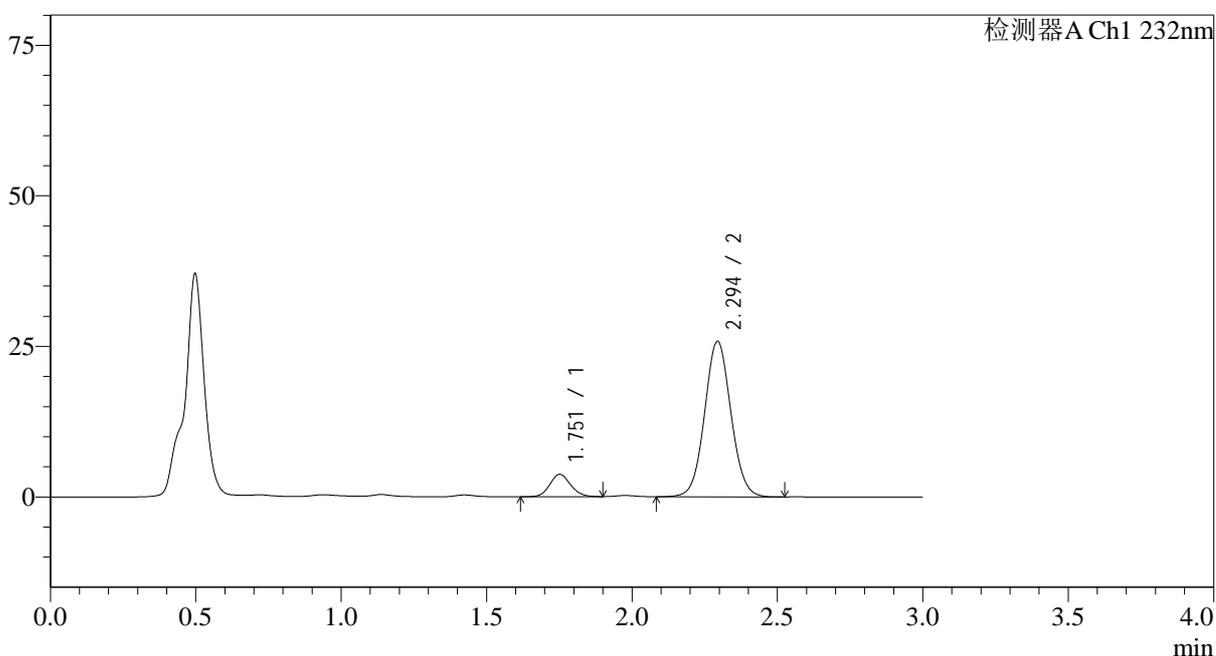


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1179-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 19:37:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:43:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18584	10.267	3703	2874	1.116	--
2	2.294	162422	89.733	25769	3100	1.056	3.674
总计		181005	100.000	29472			

图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

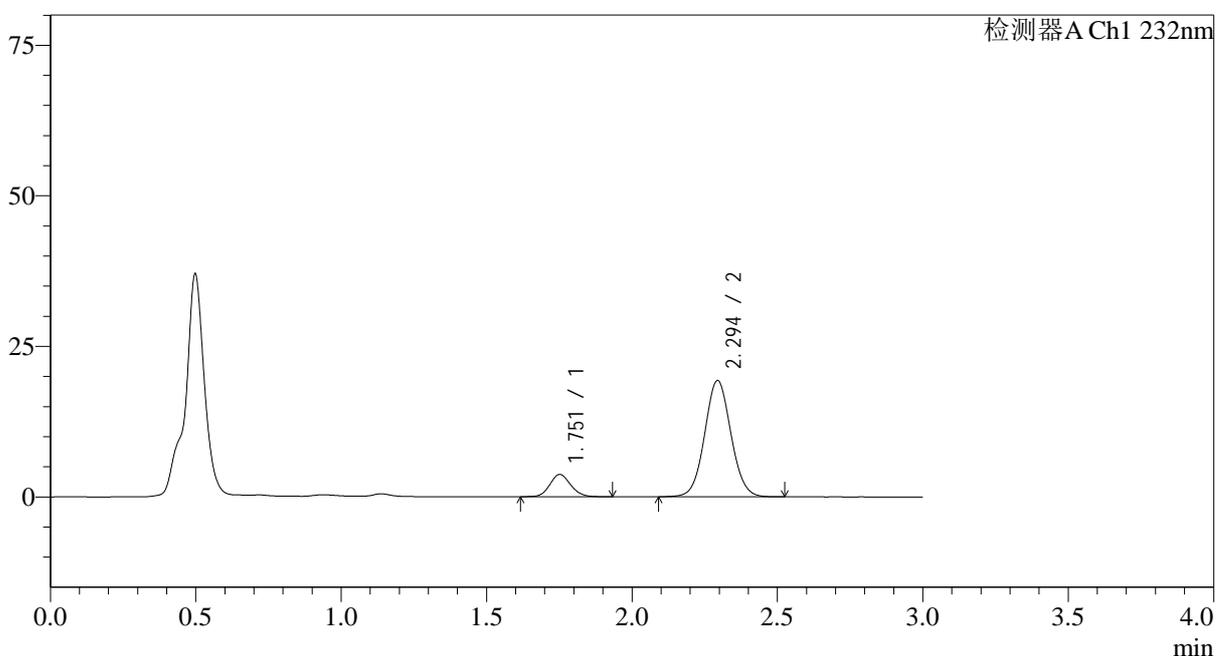


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1181-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 19:44:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:43:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18558	13.261	3682	2878	1.125	--
2	2.294	121389	86.739	19273	3106	1.055	3.677
总计		139947	100.000	22955			

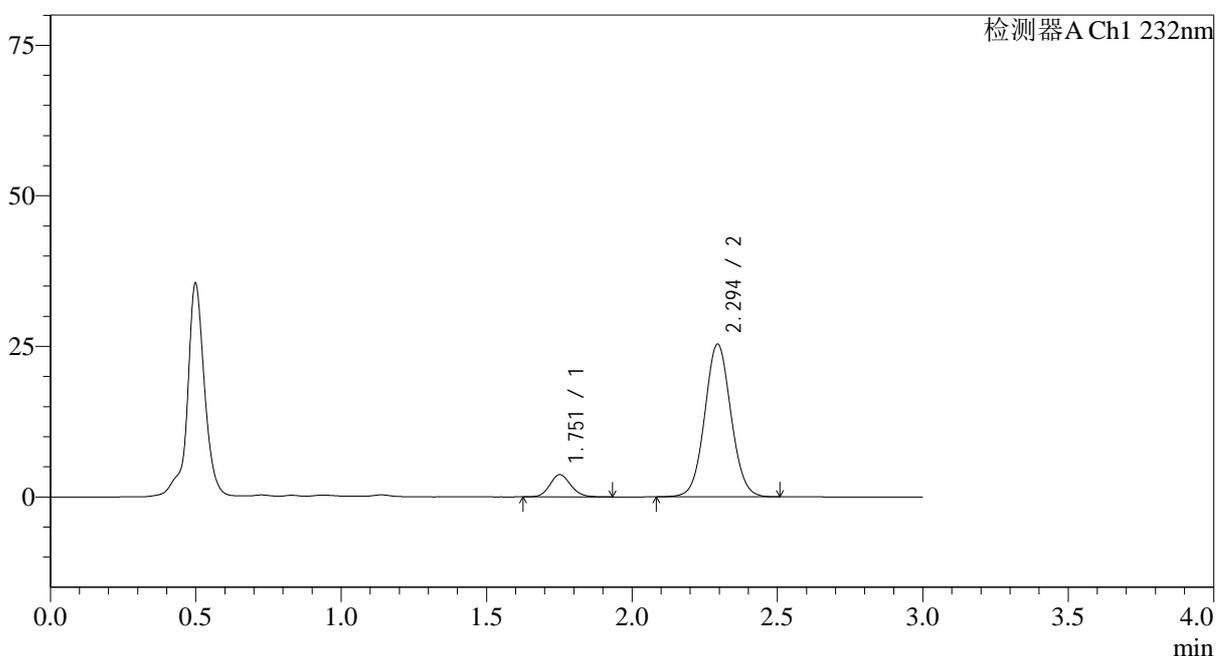
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1182-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 19:48:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:43:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18471	10.384	3679	2861	1.131	--
2	2.294	159412	89.616	25337	3113	1.054	3.674
总计		177883	100.000	29015			

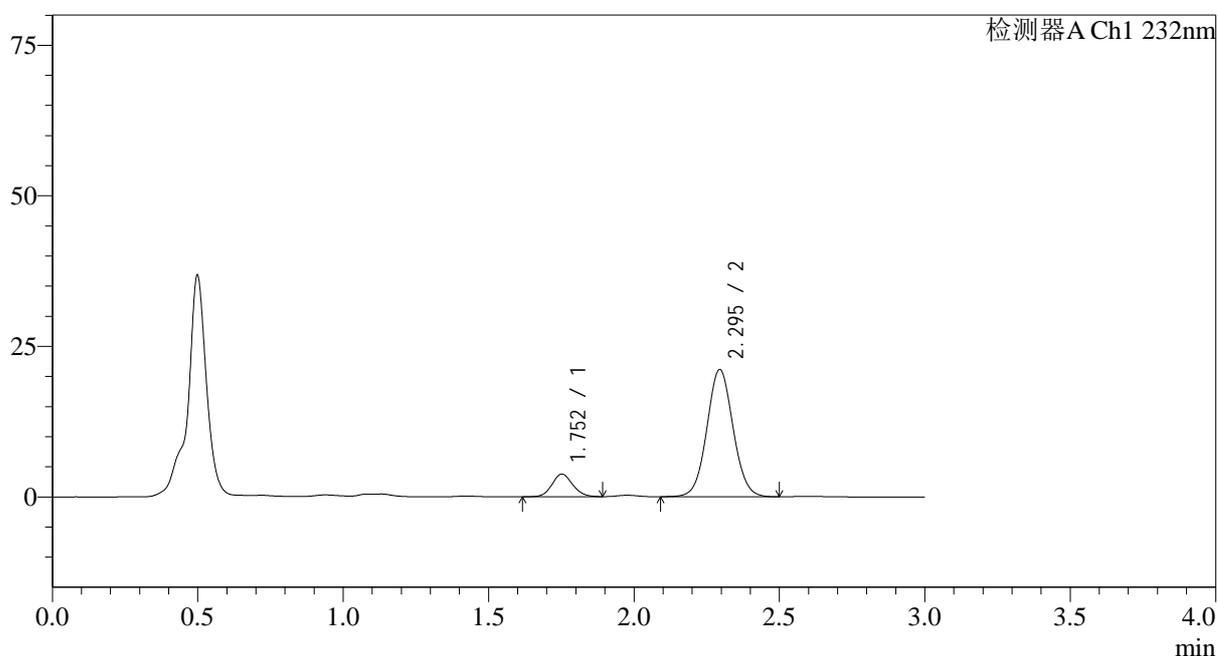
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1183-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 19:51:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:43:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	18645	12.342	3741	2908	1.109	--
2	2.295	132430	87.658	21114	3129	1.052	3.693
总计		151076	100.000	24855			

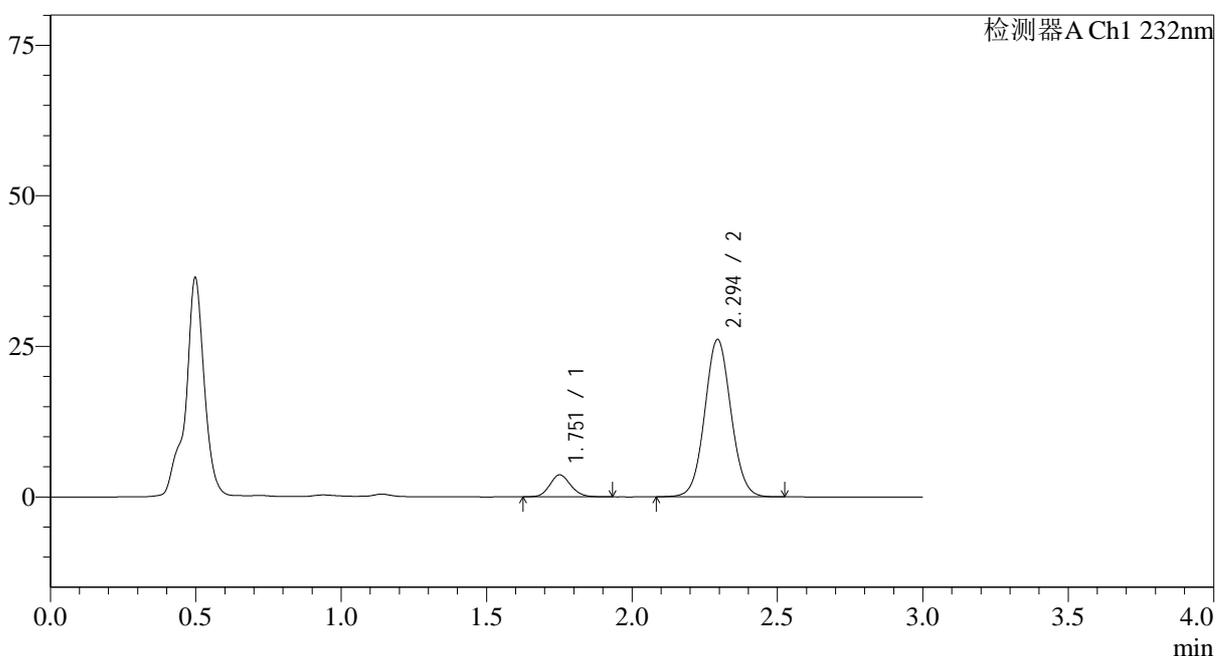
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1184-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 19:54:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:43:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18324	10.051	3636	2876	1.127	--
2	2.294	163995	89.949	26090	3117	1.056	3.681
总计		182319	100.000	29726			

图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1186-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 20:01:44

实验者: wangdan

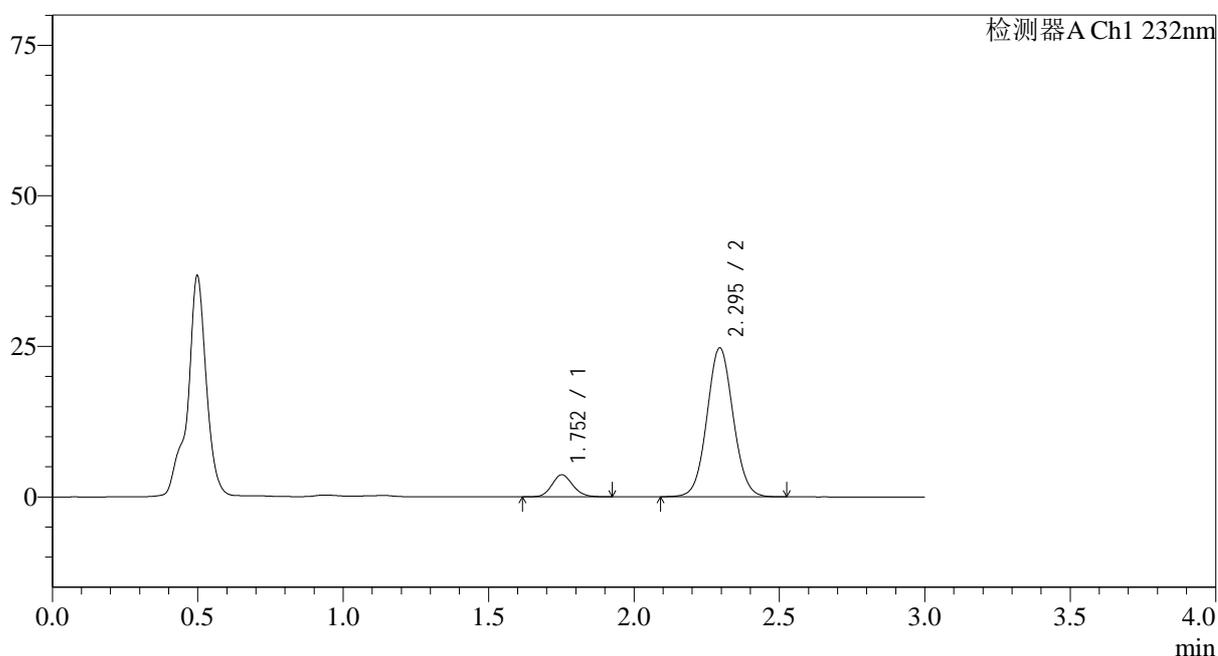
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:43:29

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	18329	10.576	3650	2873	1.134	--
2	2.295	154981	89.424	24708	3123	1.056	3.684
总计		173310	100.000	28358			

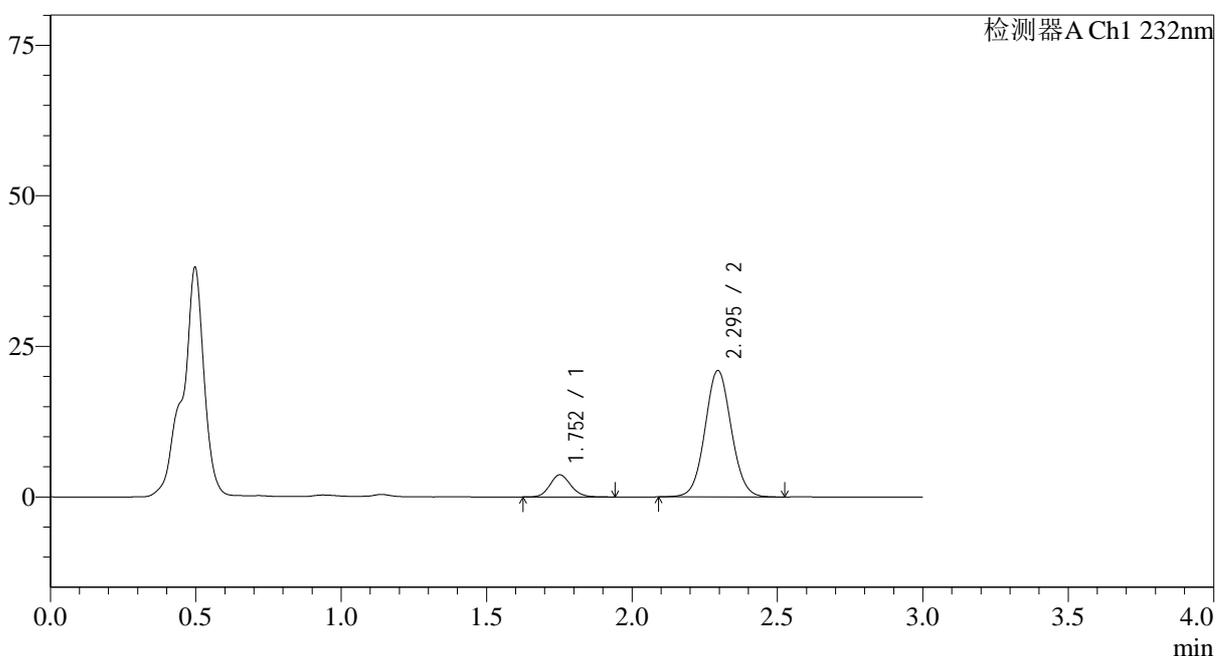
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1187-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:05:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:43:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	18319	12.197	3654	2890	1.125	--
2	2.295	131880	87.803	20990	3117	1.054	3.688
总计		150200	100.000	24644			

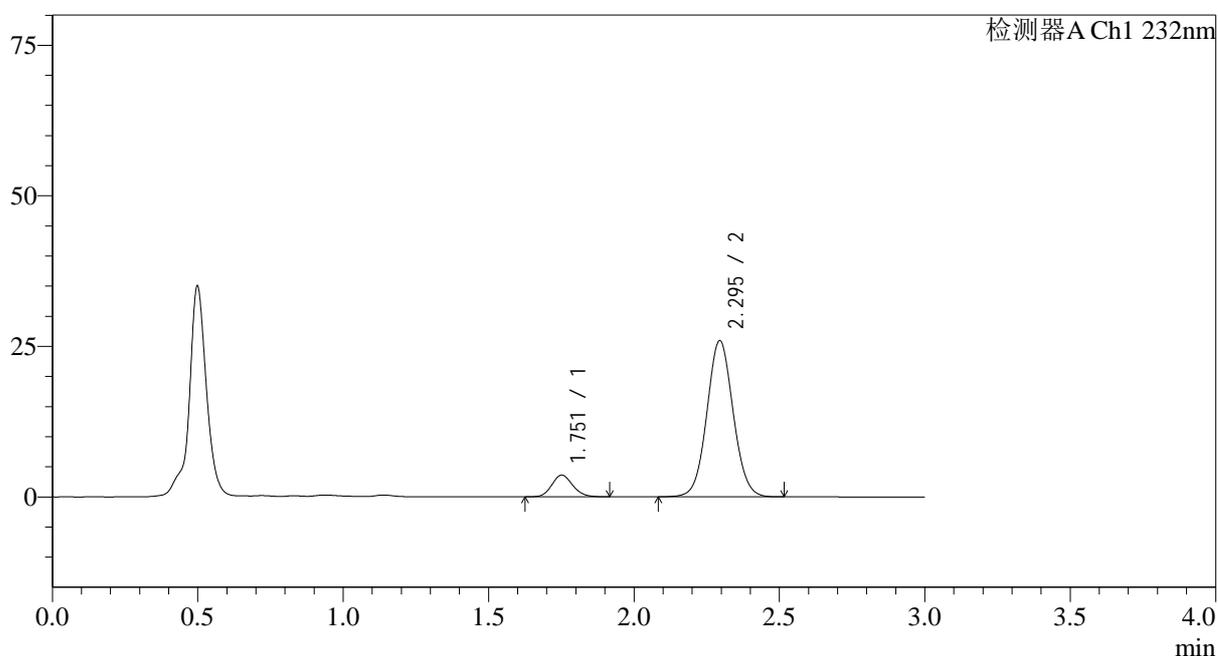
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1188-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:08:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:43:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18032	9.963	3589	2864	1.137	--
2	2.295	162961	90.037	25909	3110	1.055	3.680
总计		180993	100.000	29497			

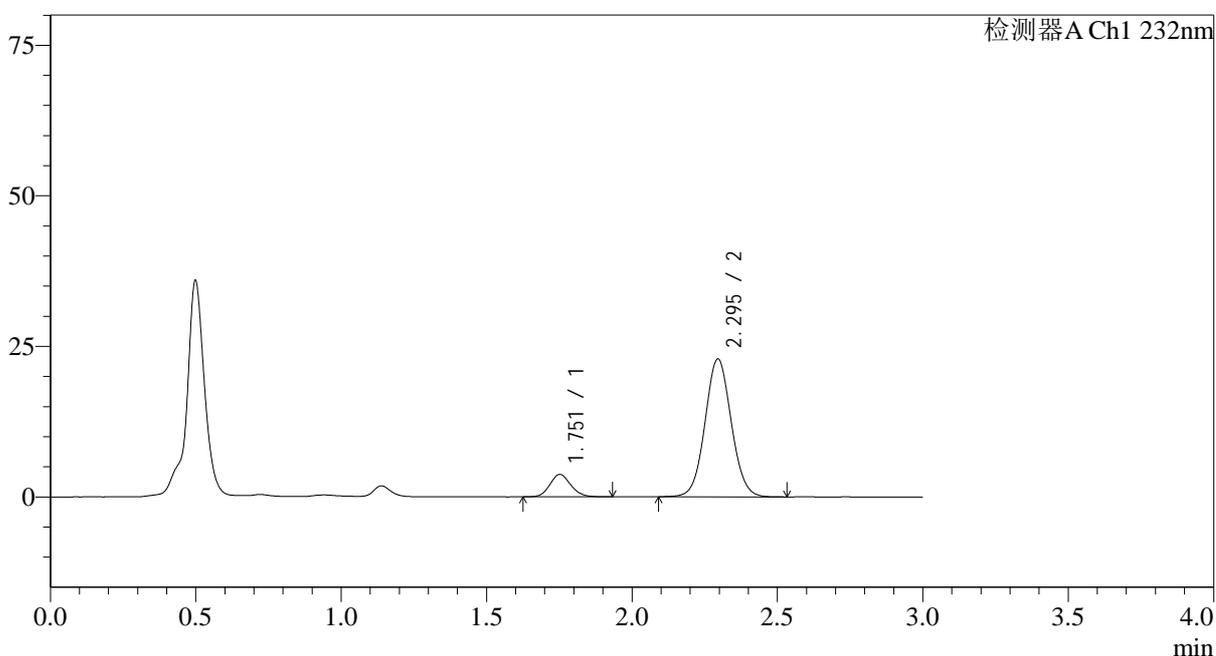
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1189-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:11:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:43:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18682	11.499	3703	2862	1.131	--
2	2.295	143777	88.501	22891	3118	1.056	3.682
总计		162458	100.000	26594			

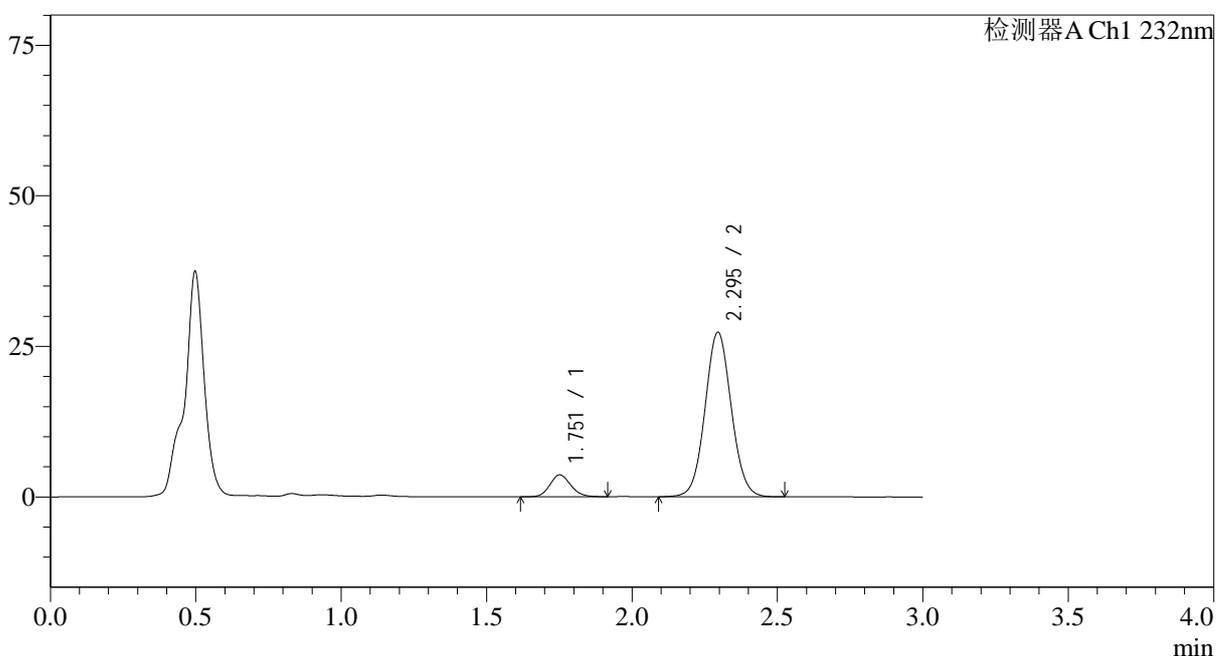
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1190-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:15:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:43:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18105	9.562	3617	2875	1.135	--
2	2.295	171240	90.438	27299	3121	1.057	3.687
总计		189345	100.000	30915			

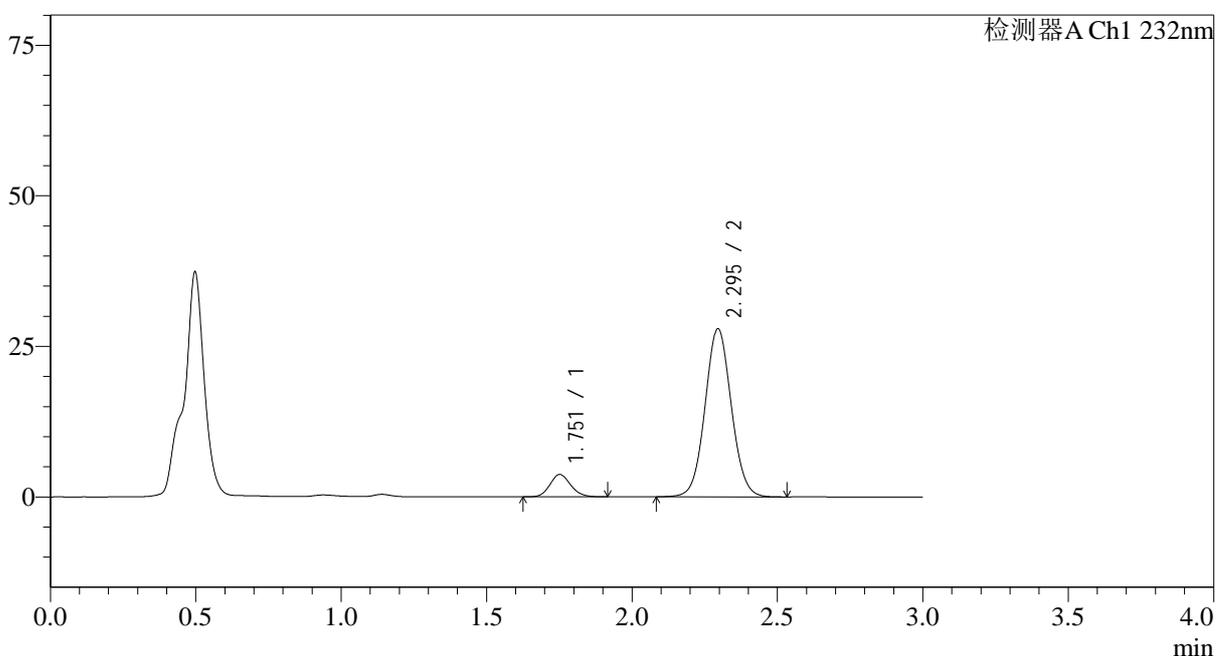
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1191-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:18:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:43:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18512	9.539	3695	2888	1.141	--
2	2.295	175551	90.461	27904	3112	1.056	3.689
总计		194063	100.000	31598			

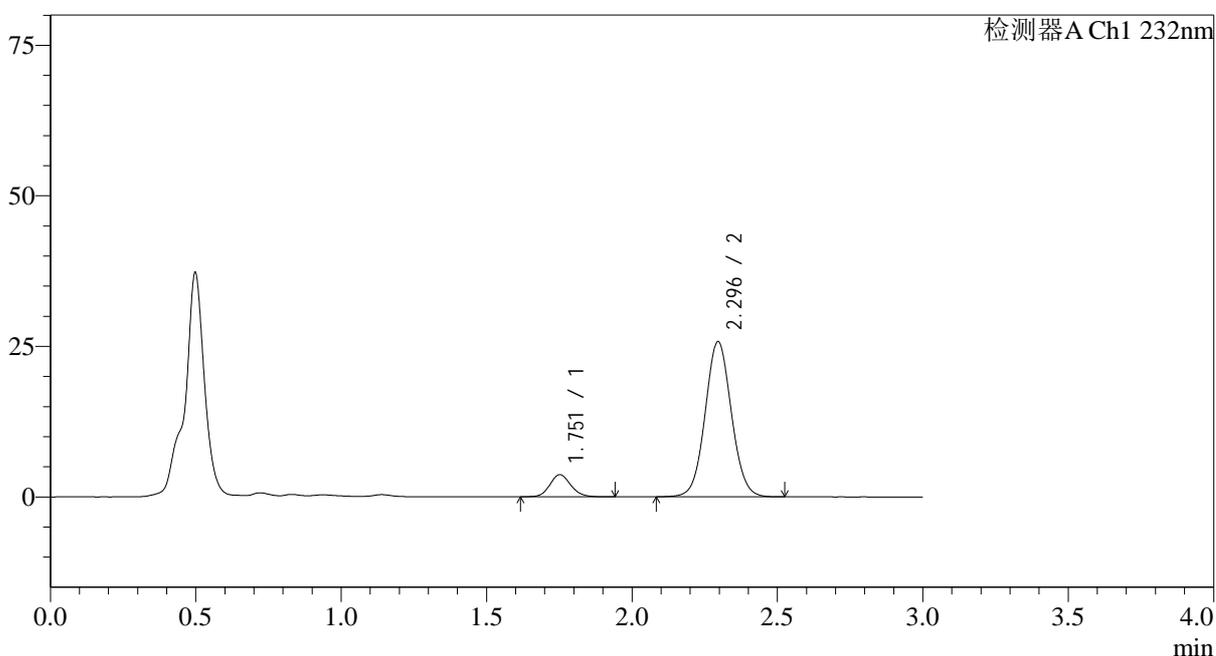
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1192-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:22:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:43:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18421	10.223	3655	2867	1.129	--
2	2.296	161781	89.777	25769	3118	1.055	3.685
总计		180203	100.000	29425			

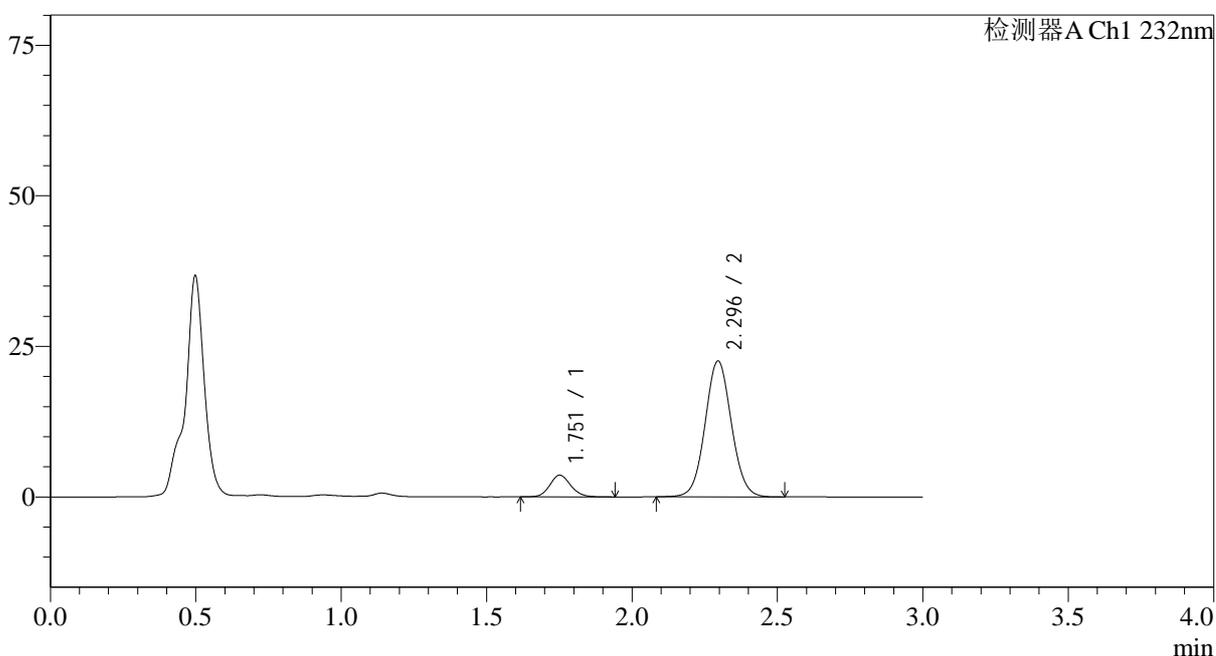
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1193-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:25:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:43:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18043	11.288	3586	2883	1.128	--
2	2.296	141804	88.712	22571	3113	1.056	3.689
总计		159847	100.000	26157			

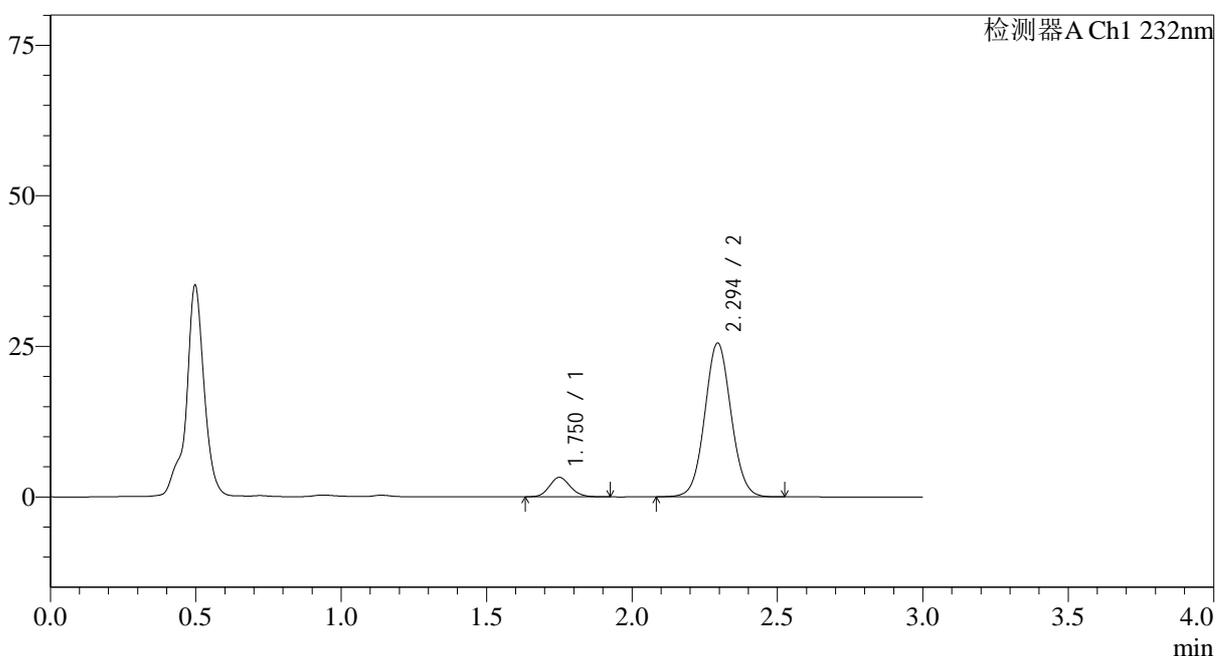
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1194-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:28:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:43:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16101	9.108	3214	2879	1.134	--
2	2.294	160673	90.892	25507	3098	1.054	3.687
总计		176774	100.000	28722			

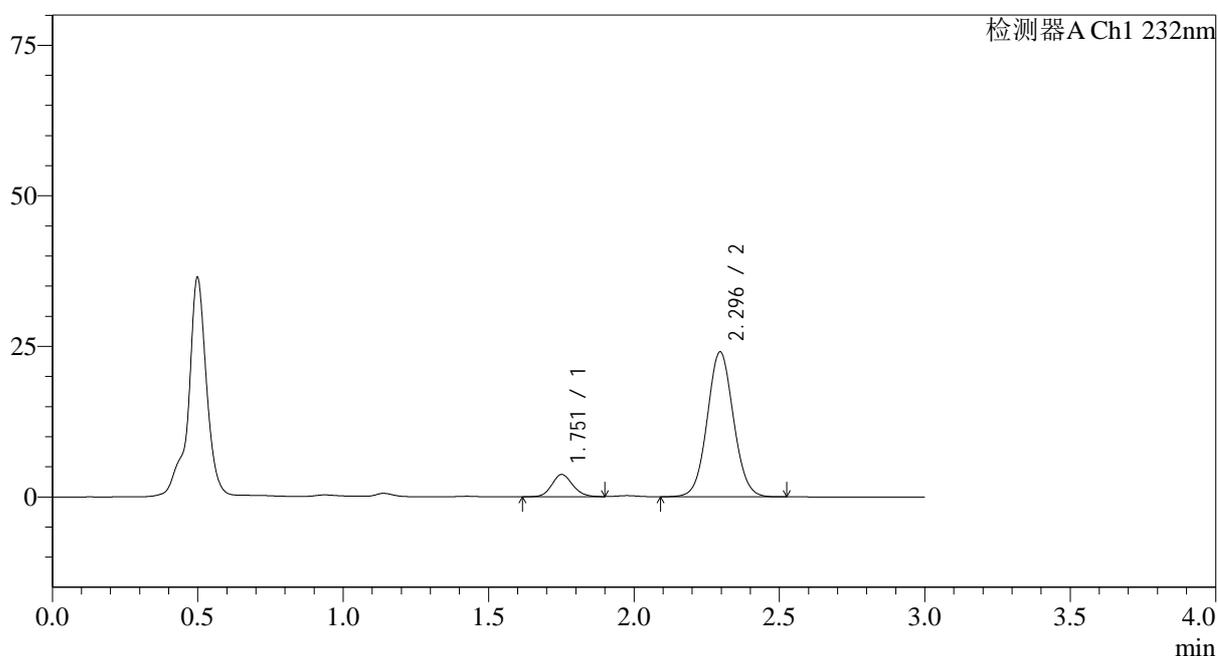
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1195-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:32:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:43:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18386	10.849	3667	2879	1.125	--
2	2.296	151093	89.151	24070	3118	1.056	3.692
总计		169480	100.000	27737			

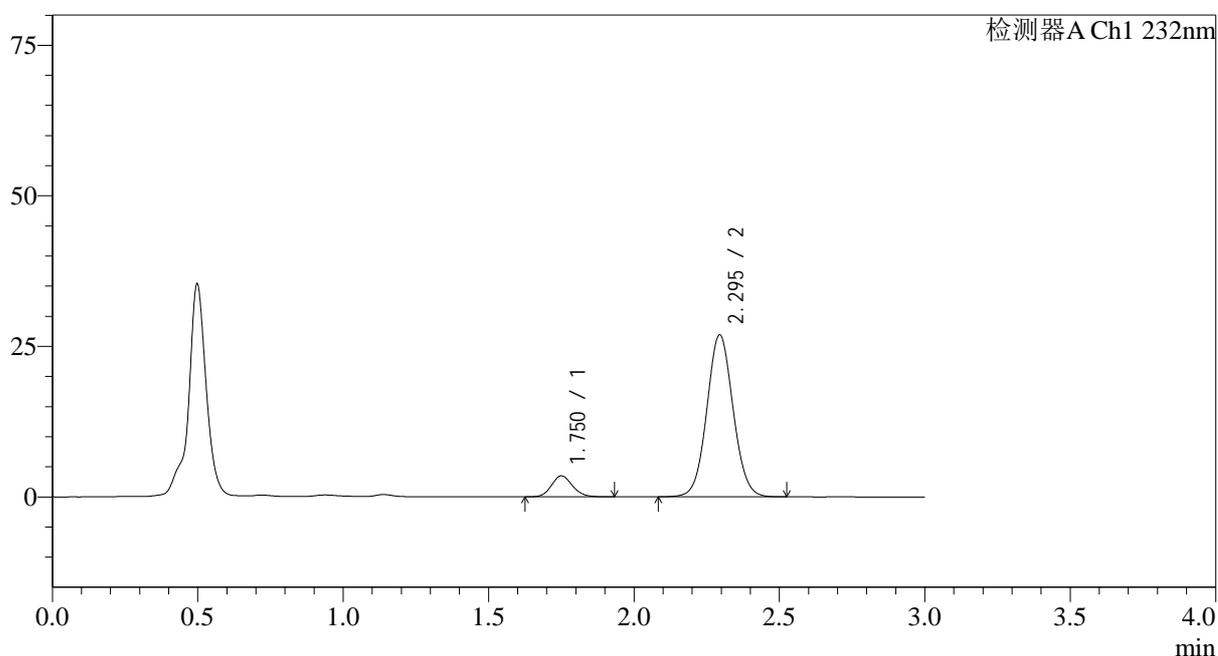
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1196-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:35:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17482	9.376	3473	2856	1.134	--
2	2.295	168972	90.624	26857	3109	1.058	3.683
总计		186454	100.000	30330			

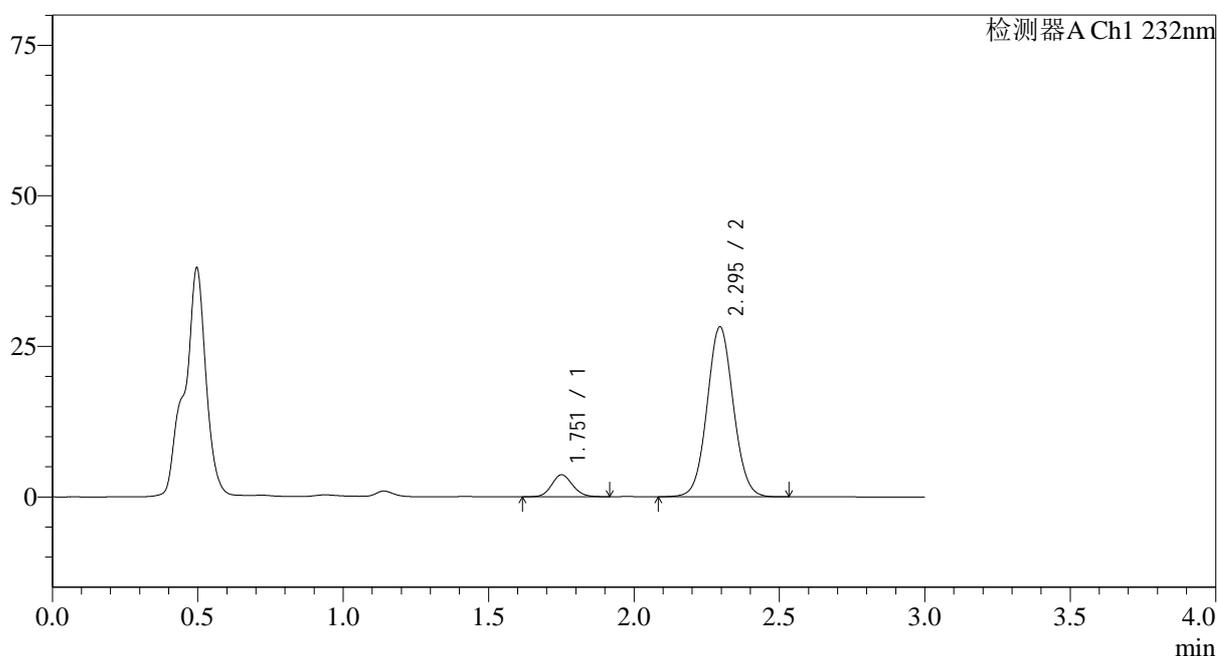
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1197-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:39:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

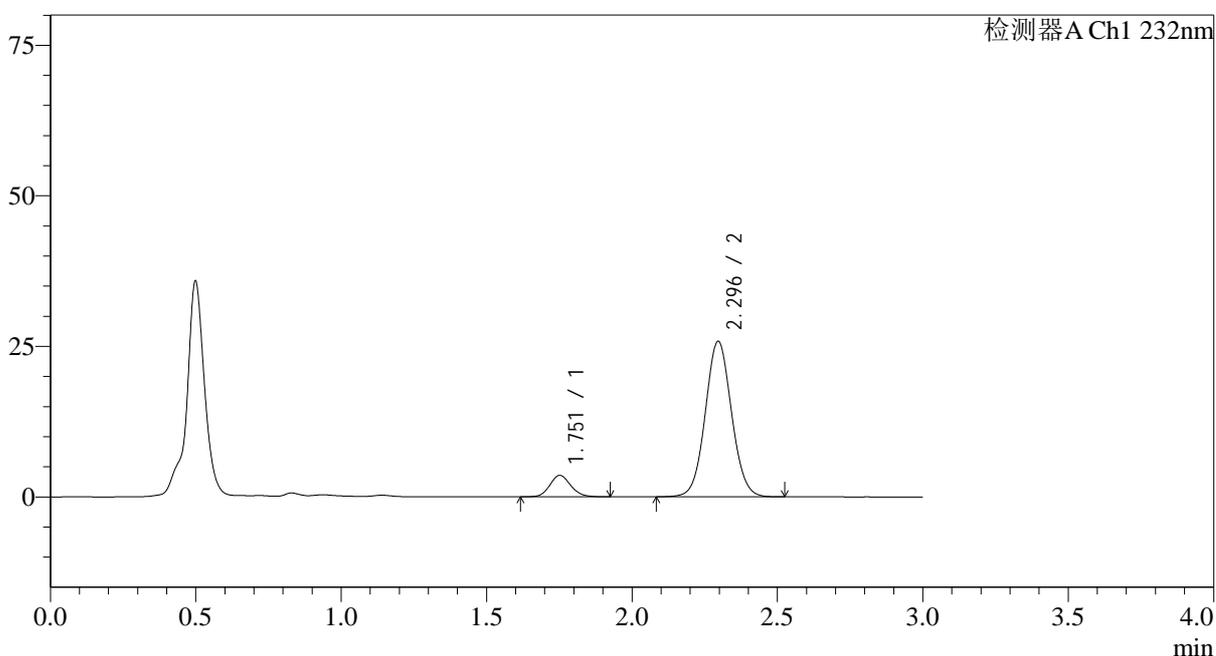
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18267	9.344	3637	2859	1.120	--
2	2.295	177238	90.656	28214	3118	1.057	3.688
总计		195505	100.000	31852			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1198-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:42:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17696	9.844	3533	2884	1.127	--
2	2.296	162074	90.156	25842	3123	1.056	3.696
总计		179769	100.000	29375			

图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



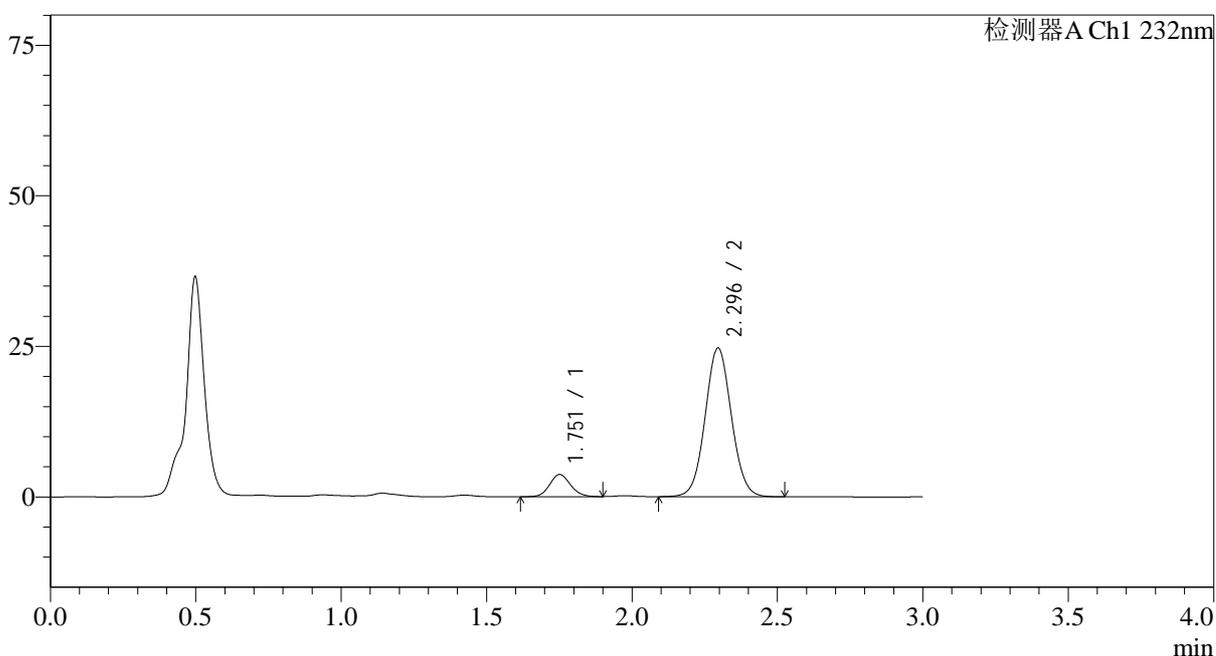


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1201-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 20:52:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:44:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18421	10.614	3667	2883	1.112	--
2	2.296	155128	89.386	24697	3112	1.054	3.694
总计		173549	100.000	28364			

图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1203-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 20:59:30

实验者: wangdan

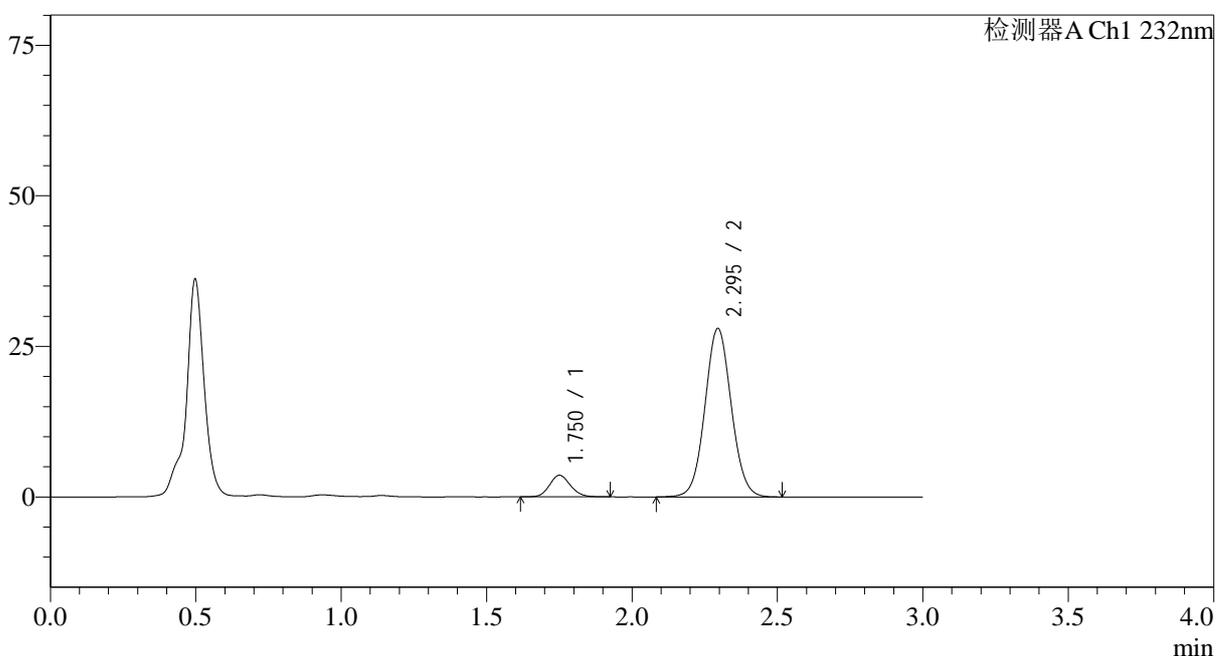
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:21

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17959	9.255	3572	2855	1.128	--
2	2.295	176074	90.745	27969	3106	1.057	3.685
总计		194033	100.000	31541			

图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1204-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 21:02:54

实验者: wangdan

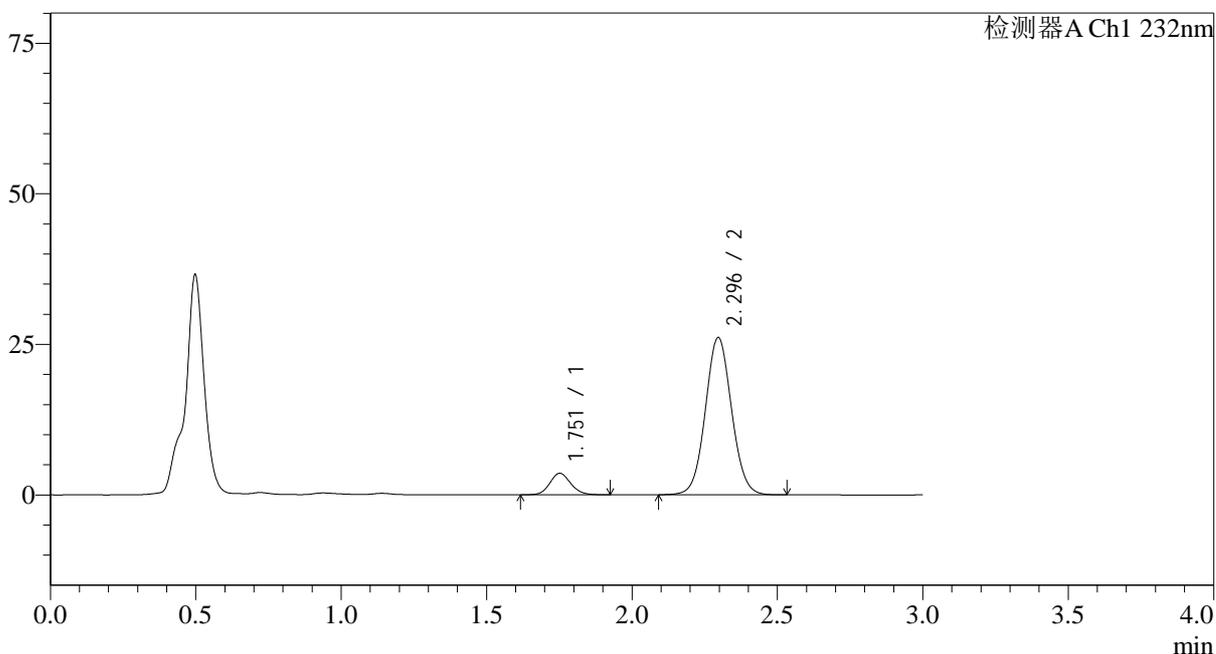
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:24

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17914	9.860	3554	2886	1.130	--
2	2.296	163757	90.140	26128	3130	1.055	3.701
总计		181671	100.000	29681			

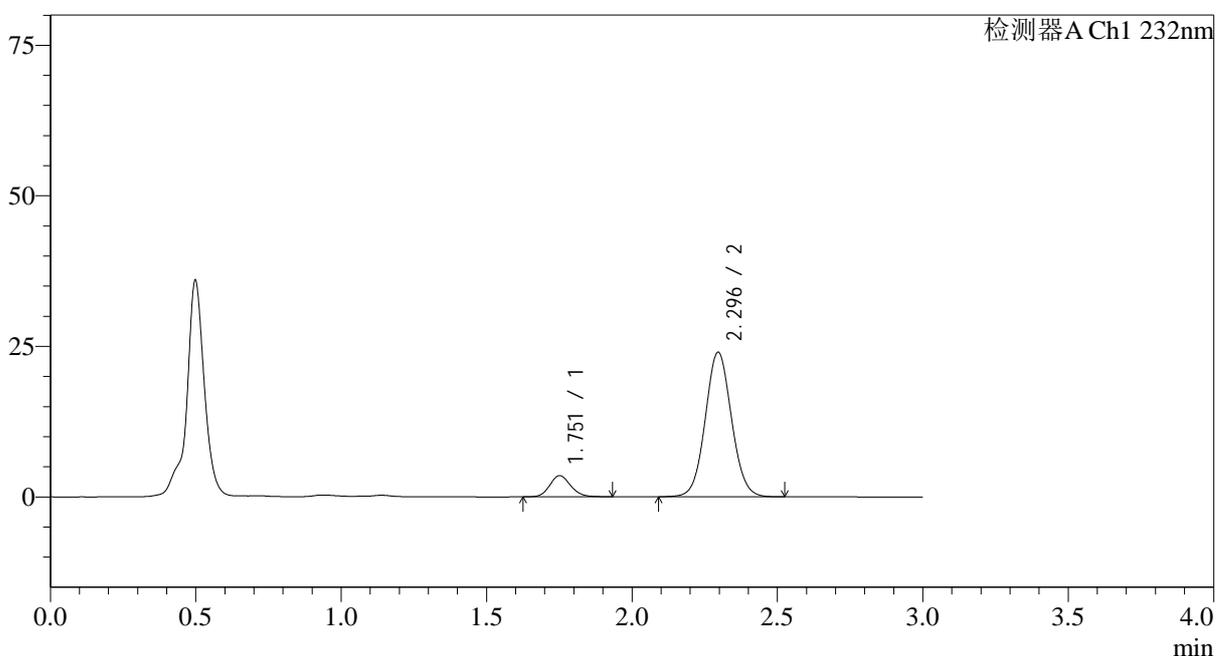
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1205-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:06:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17602	10.459	3494	2876	1.138	--
2	2.296	150698	89.541	24010	3118	1.057	3.695
总计		168300	100.000	27504			

图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

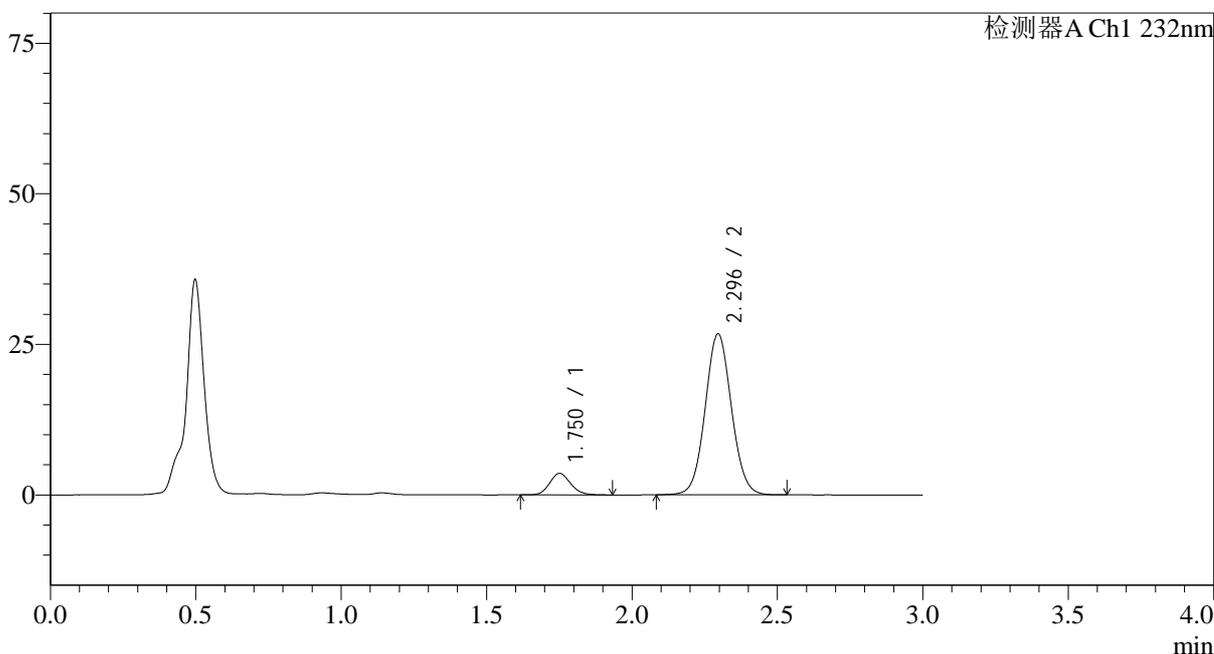


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1207-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:13:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17971	9.662	3558	2858	1.140	--
2	2.296	168023	90.338	26732	3110	1.058	3.689
总计		185994	100.000	30290			

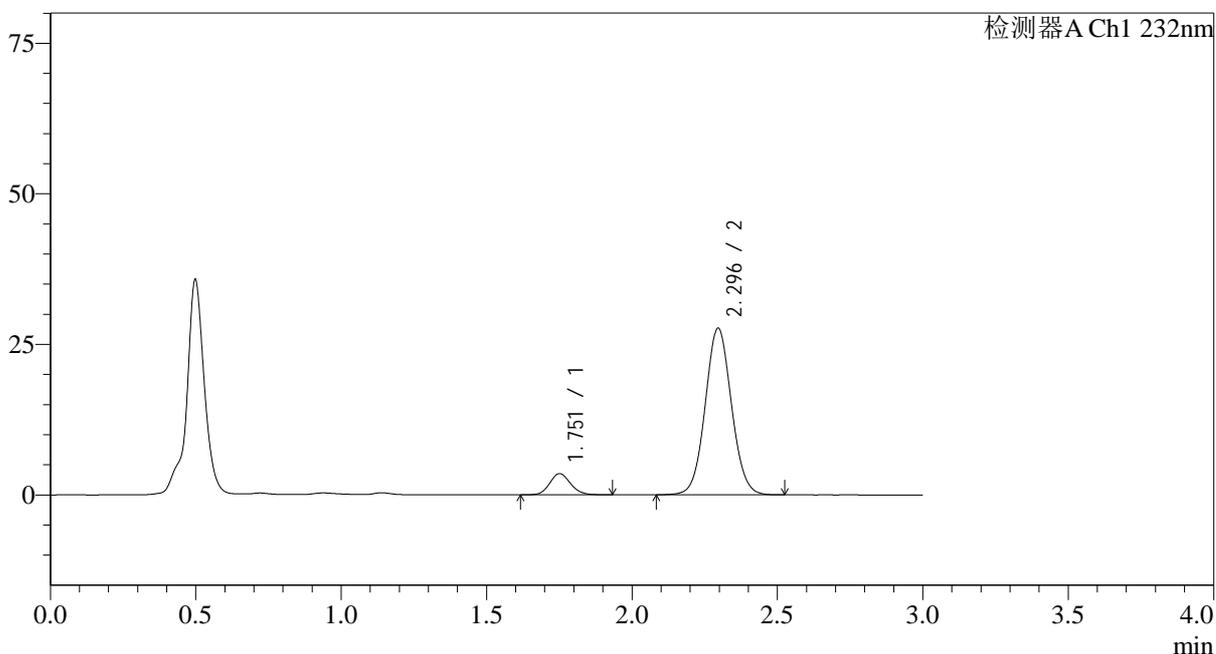
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1208-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:16:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17643	9.219	3504	2869	1.129	--
2	2.296	173747	90.781	27675	3118	1.058	3.693
总计		191391	100.000	31179			

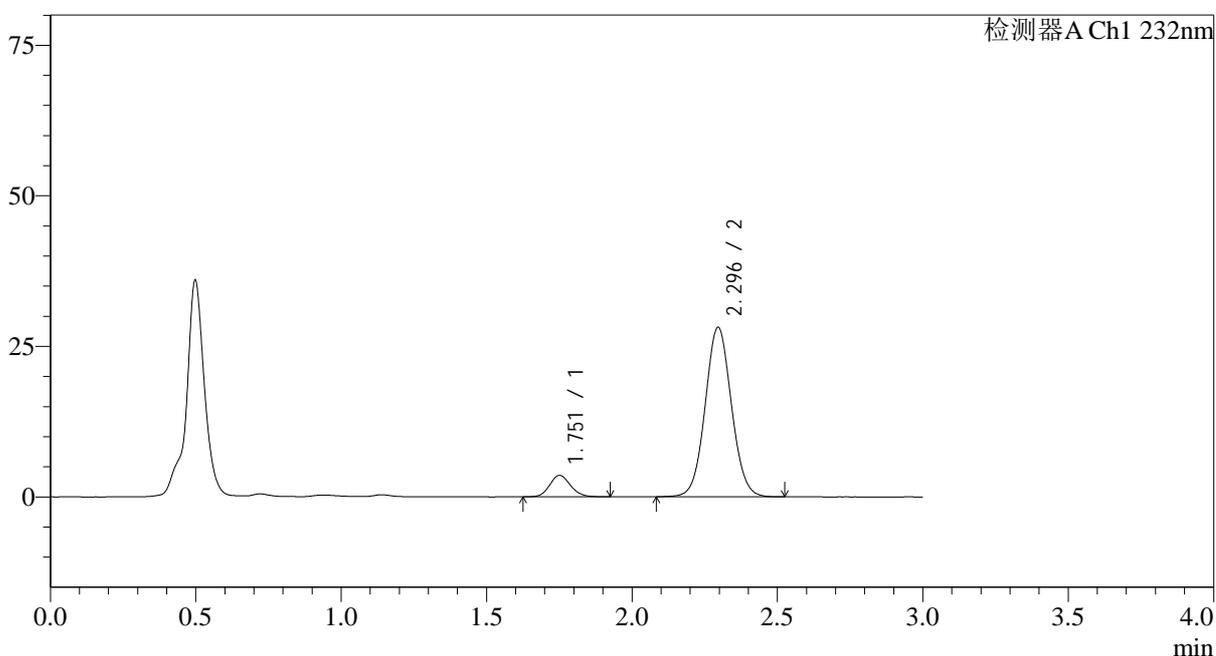
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1209-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:19:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:44:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17838	9.162	3554	2872	1.132	--
2	2.296	176862	90.838	28144	3112	1.057	3.693
总计		194700	100.000	31699			

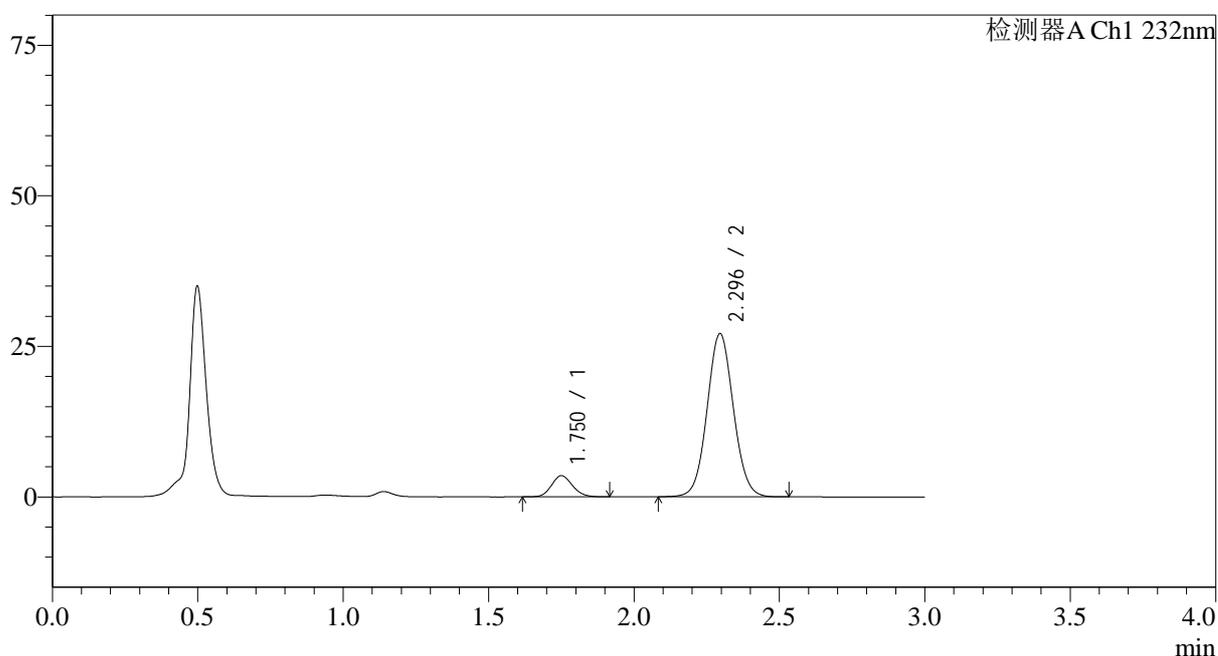
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1210-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:23:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

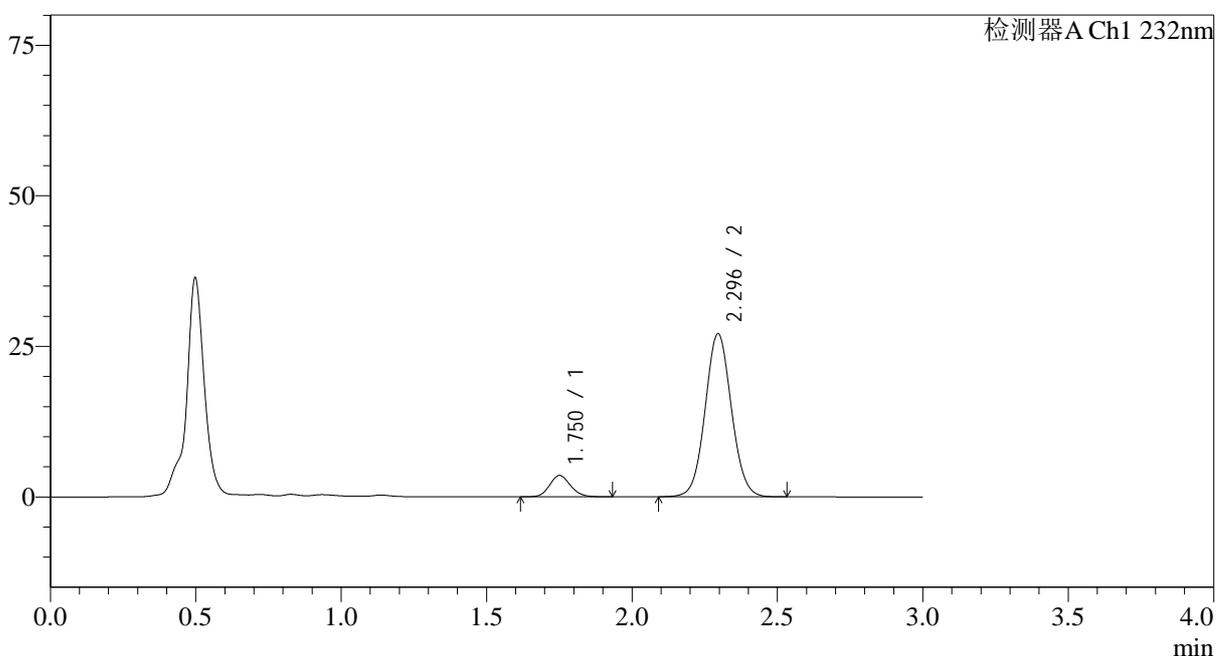
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17628	9.375	3507	2850	1.133	--
2	2.296	170408	90.625	27101	3109	1.059	3.687
总计		188037	100.000	30609			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1211-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:26:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:44:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

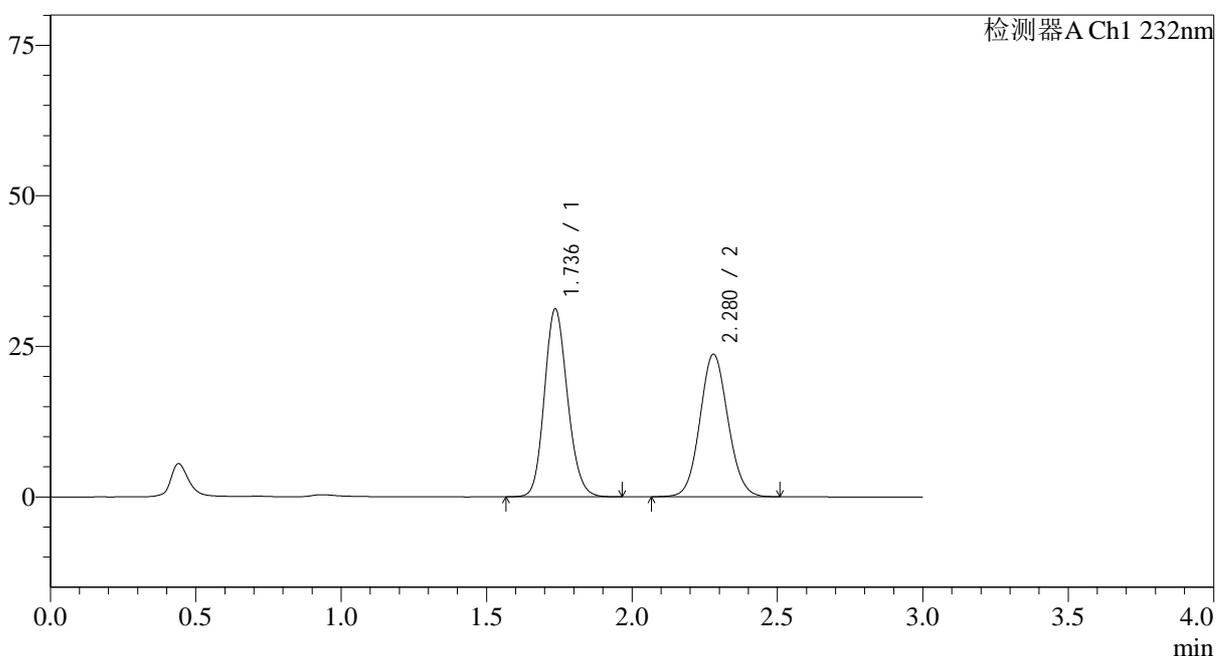
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17903	9.520	3536	2844	1.128	--
2	2.296	170165	90.480	27083	3113	1.057	3.686
总计		188068	100.000	30619			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1212-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:30:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:44:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

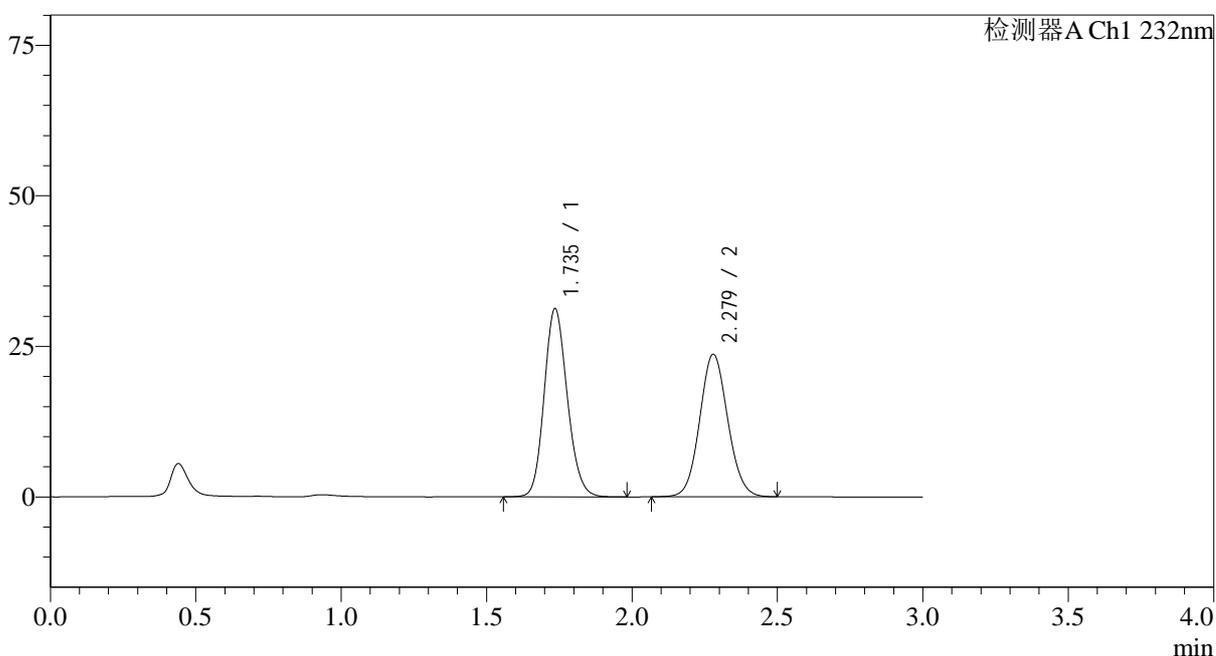
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	172142	52.014	31138	2306	1.150	--
2	2.280	158813	47.986	23671	2683	1.080	3.394
总计		330955	100.000	54810			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1213-2 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:33:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	172523	52.085	31117	2304	1.151	--
2	2.279	158712	47.915	23670	2683	1.079	3.395
总计		331235	100.000	54787			

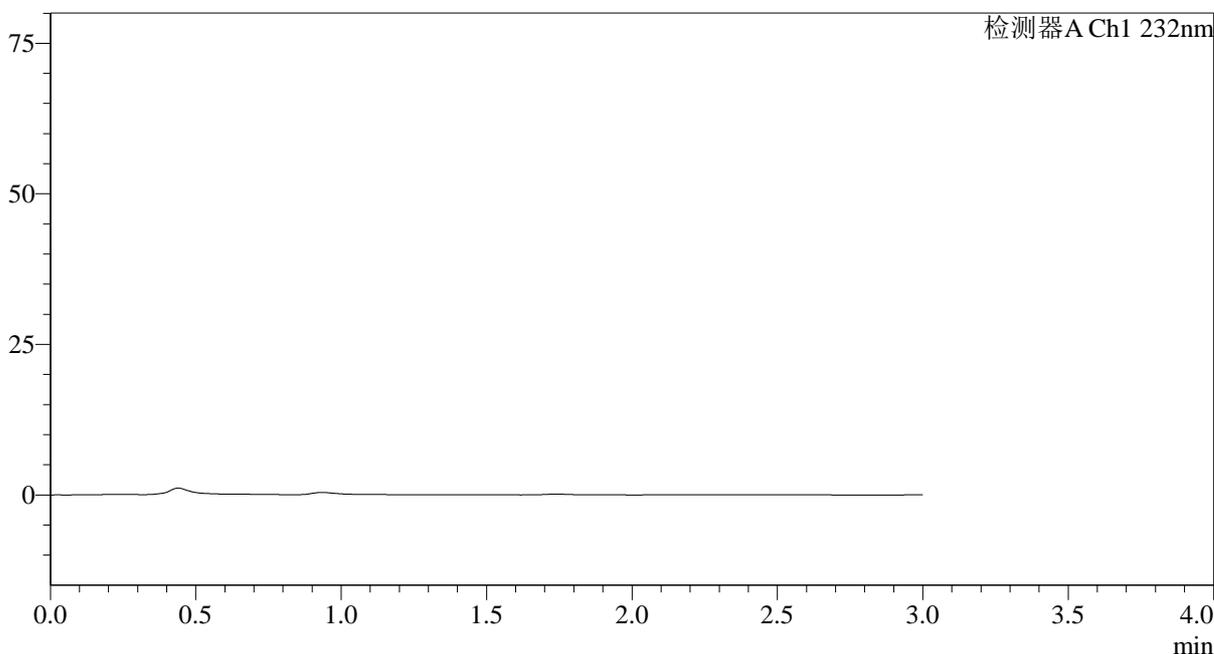
图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1214-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:37:01                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:54              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

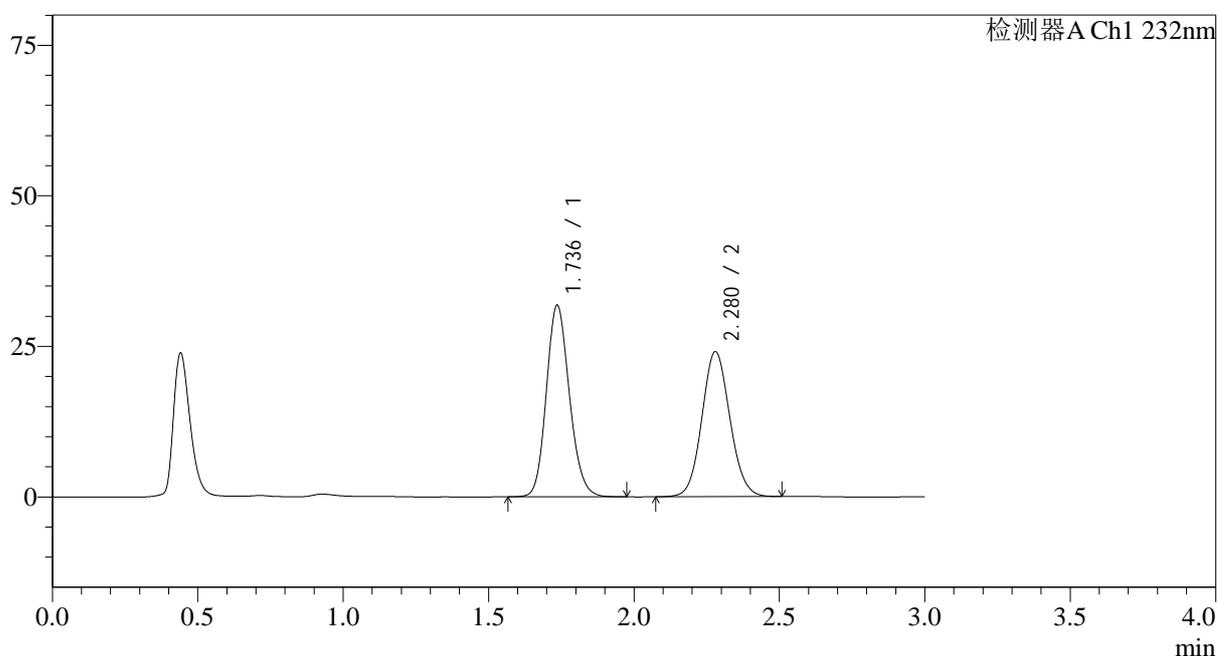
图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1215-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:40:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:44:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	175586	52.126	31729	2312	1.155	--
2	2.280	161263	47.874	24086	2691	1.082	3.400
总计		336849	100.000	55815			

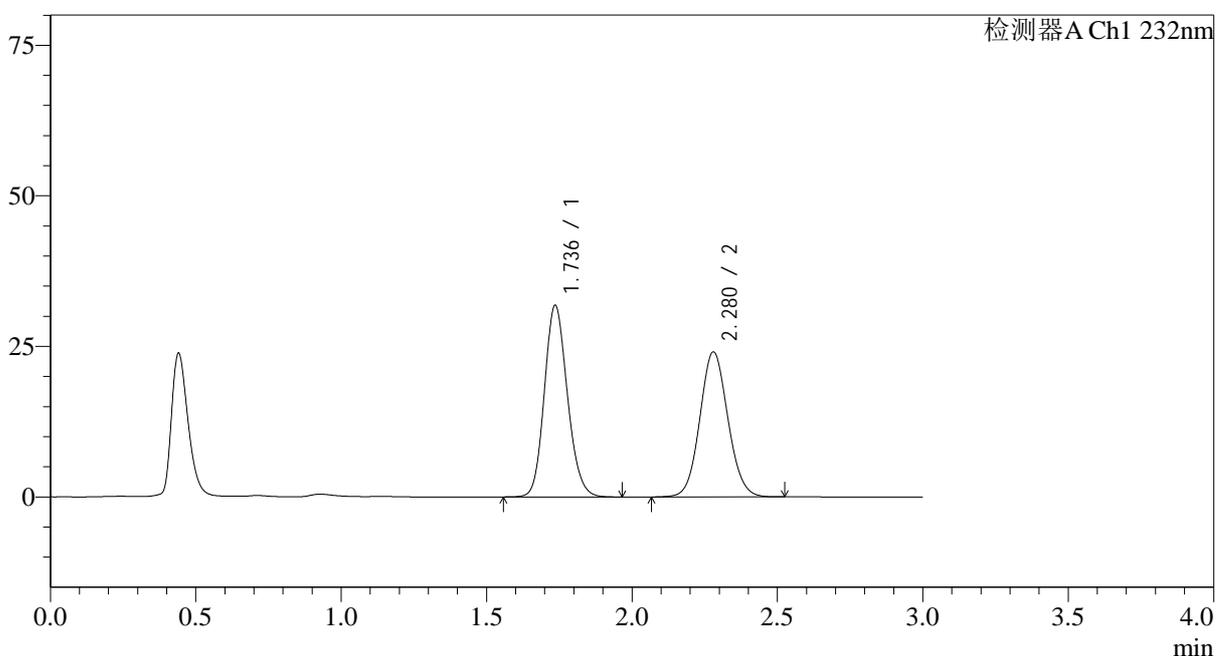
图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1216-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:43:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	175304	52.061	31729	2314	1.150	--
2	2.280	161425	47.939	24084	2690	1.082	3.399
总计		336729	100.000	55814			

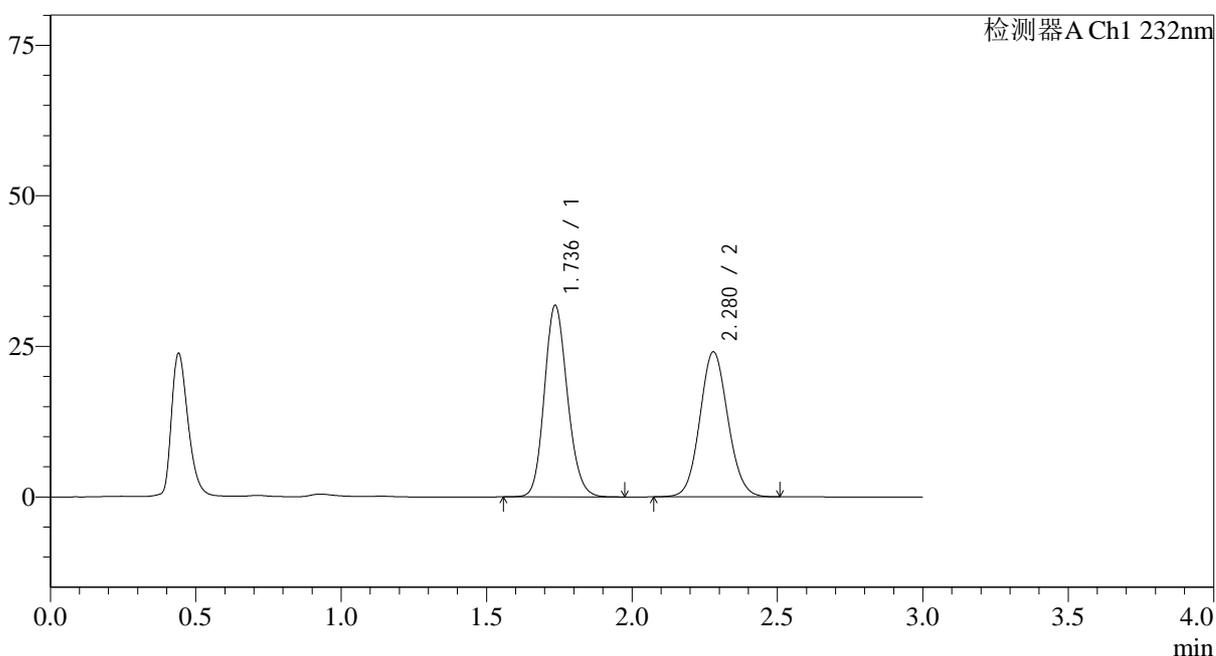
图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1217-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:47:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	175411	52.094	31736	2309	1.150	--
2	2.280	161313	47.906	24078	2687	1.081	3.396
总计		336724	100.000	55814			

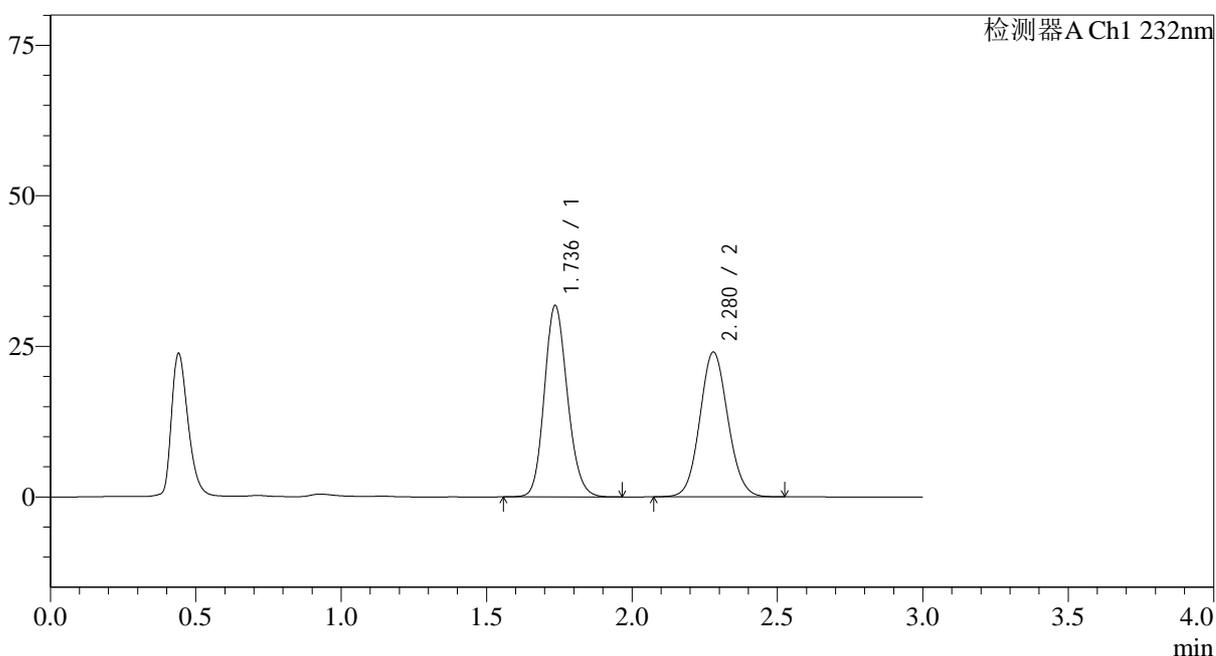
图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1218-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:50:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	175307	52.093	31699	2309	1.151	--
2	2.280	161219	47.907	24050	2684	1.081	3.396
总计		336526	100.000	55749			

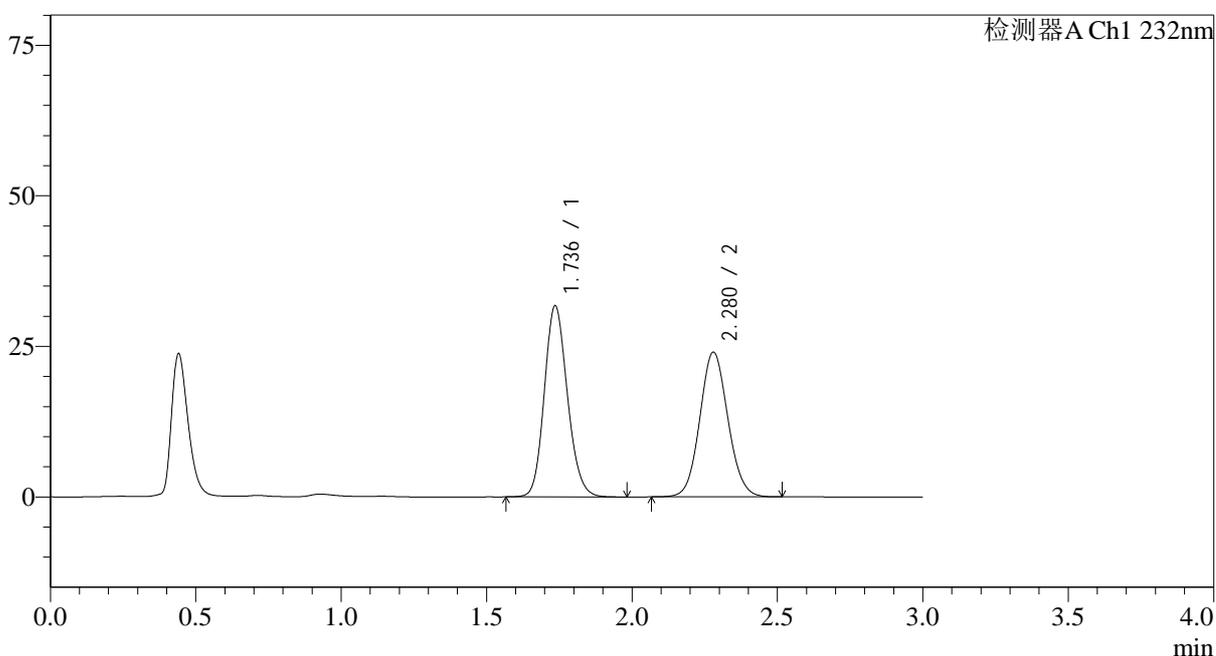
图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1219-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:54:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	175224	52.081	31646	2306	1.153	--
2	2.280	161222	47.919	24029	2681	1.081	3.394
总计		336447	100.000	55675			

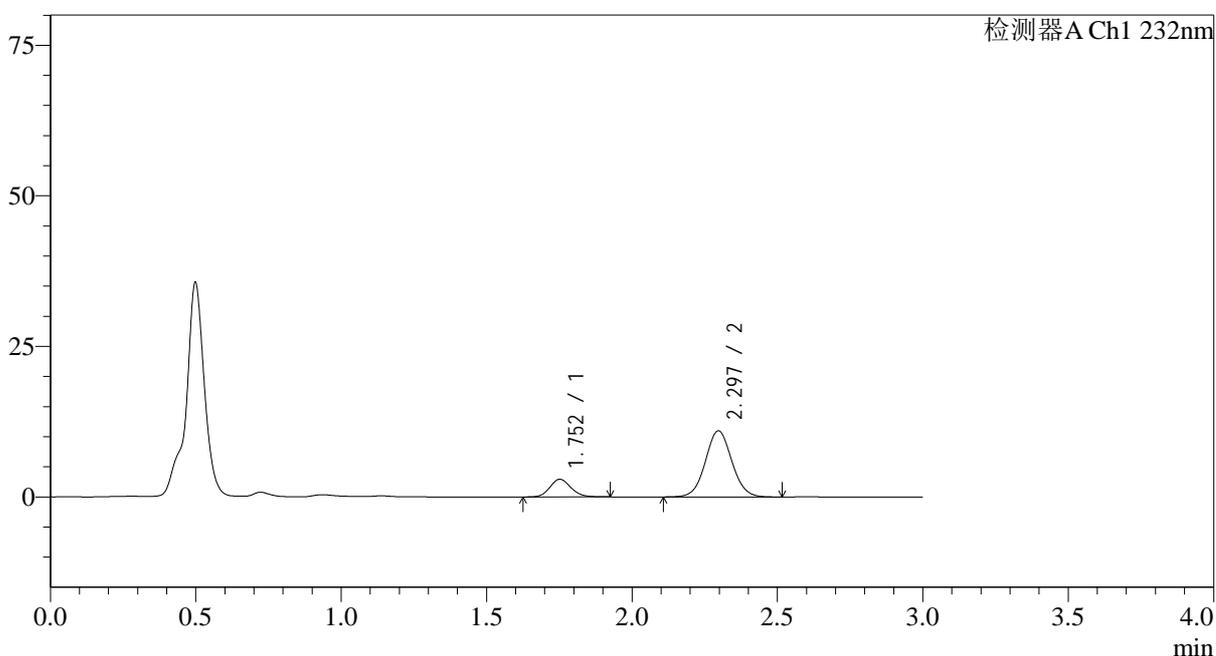
图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1220-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 21:57:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	14770	17.521	2926	2847	1.136	--
2	2.297	69529	82.479	10999	3079	1.050	3.674
总计		84300	100.000	13925			

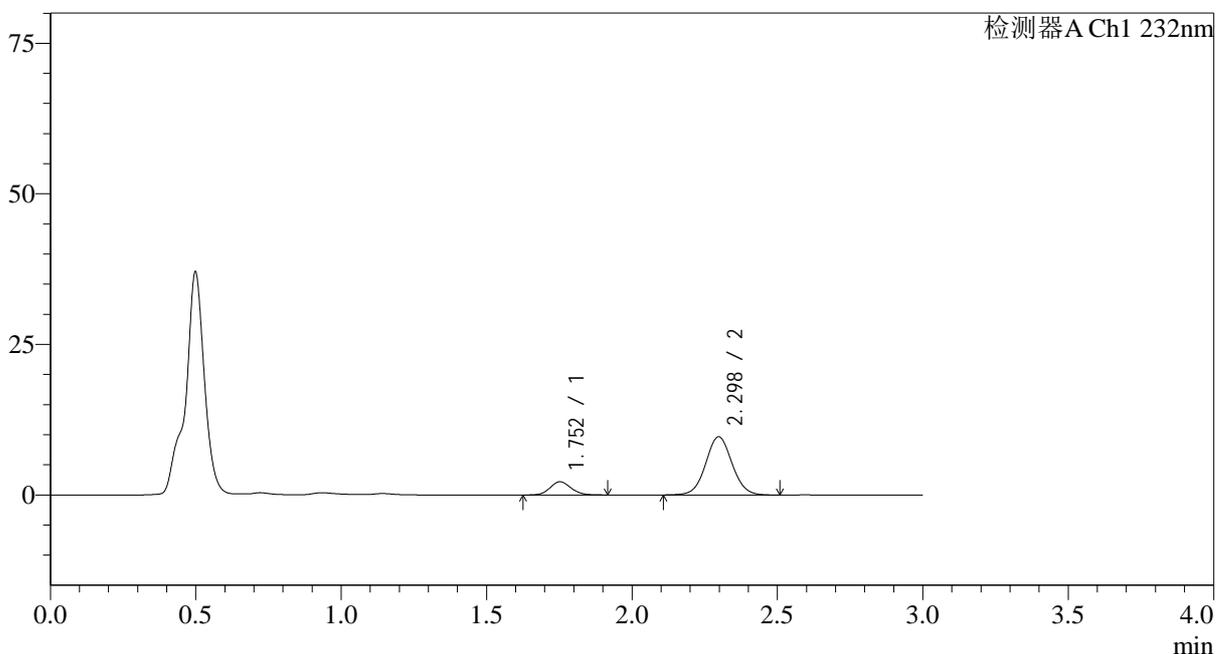
图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1221-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:01:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	10954	15.246	2190	2870	1.113	--
2	2.298	60898	84.754	9660	3100	1.047	3.688
总计		71852	100.000	11849			

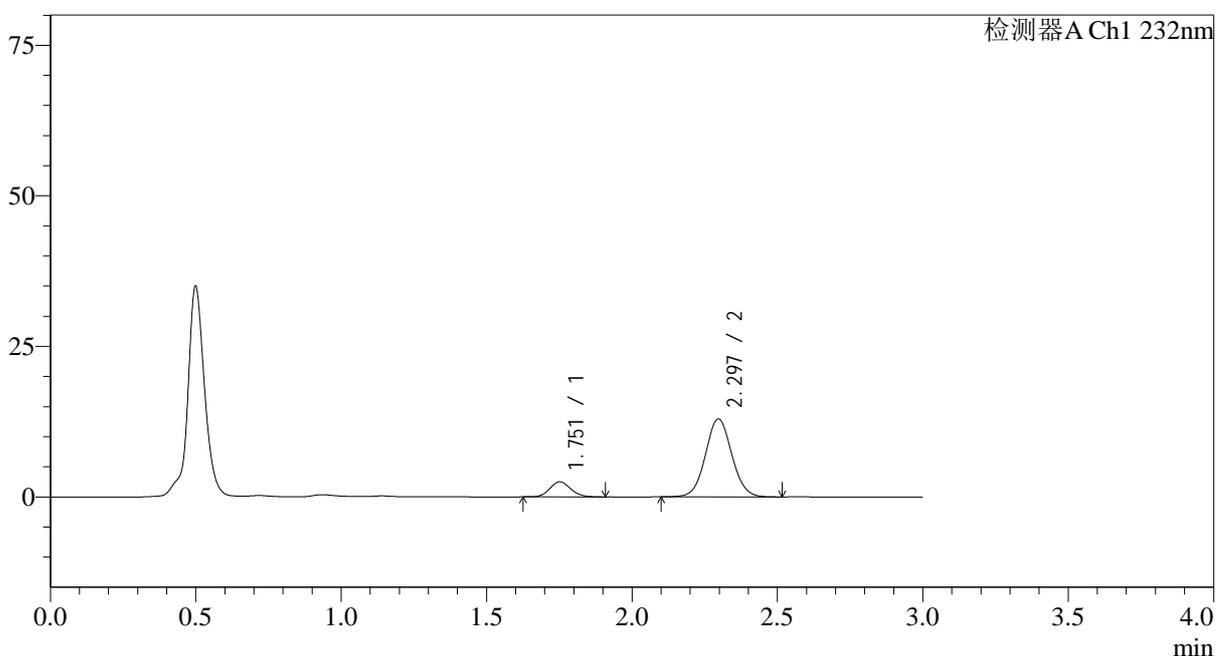
图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1222-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:04:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	12565	13.325	2497	2844	1.127	--
2	2.297	81730	86.675	12966	3092	1.053	3.681
总计		94296	100.000	15463			

图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

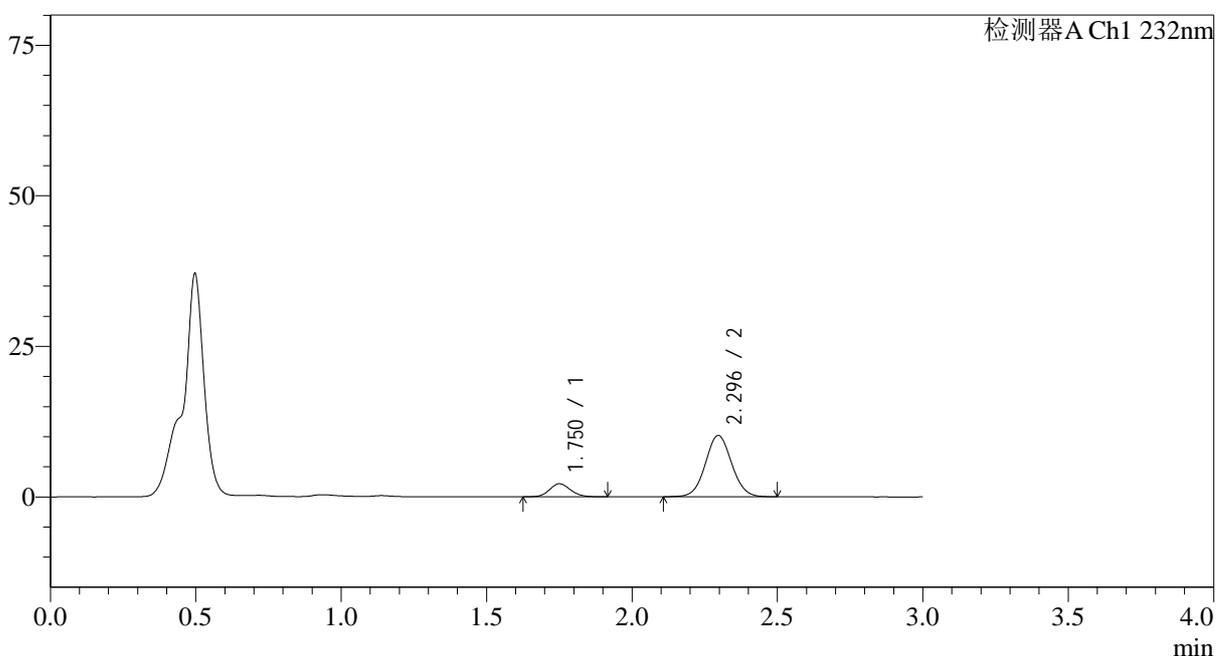


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1224-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:11:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	10908	14.525	2164	2857	1.122	--
2	2.296	64194	85.475	10196	3102	1.053	3.692
总计		75103	100.000	12360			

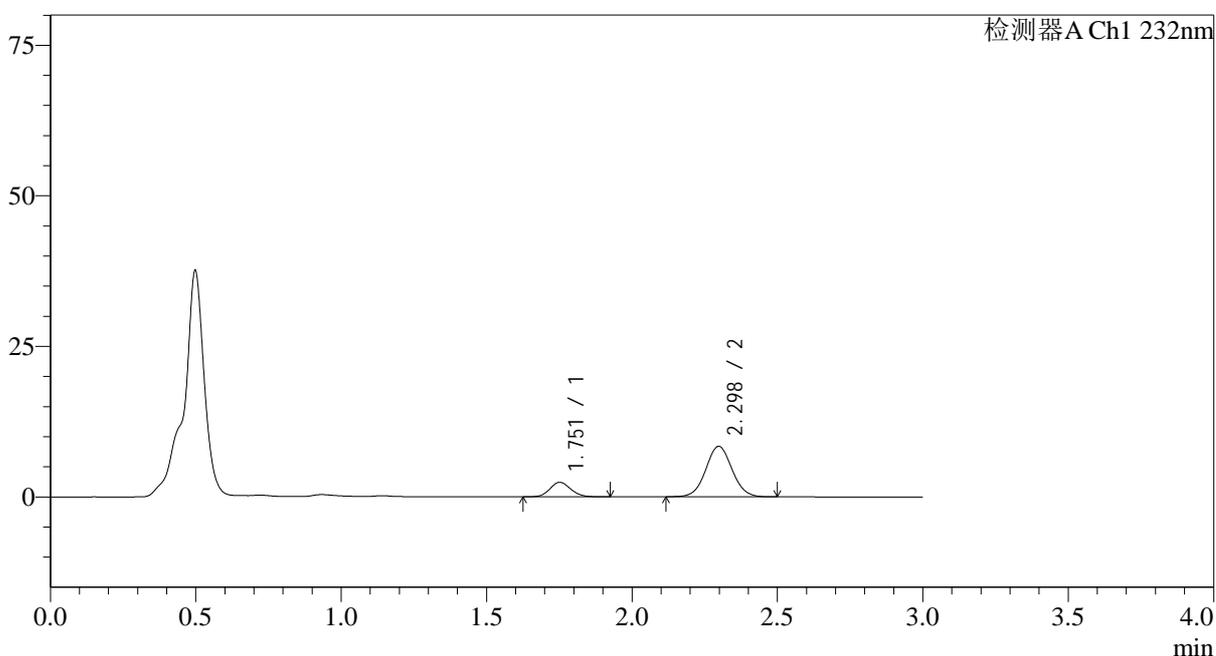
图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1225-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:14:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	12060	18.605	2406	2874	1.124	--
2	2.298	52759	81.395	8393	3113	1.048	3.700
总计		64819	100.000	10798			

图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

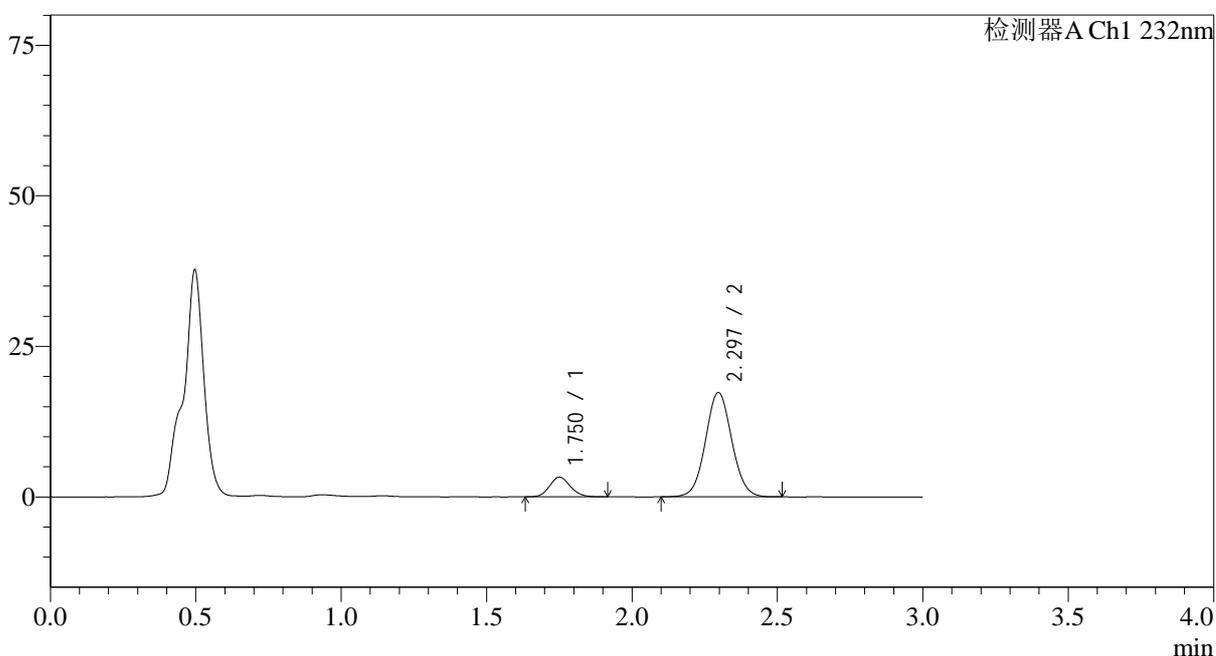


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1227-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:21:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:45:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16331	13.038	3264	2874	1.134	--
2	2.297	108923	86.962	17341	3111	1.056	3.704
总计		125254	100.000	20604			

图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1229-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 22:28:20

实验者: wangdan

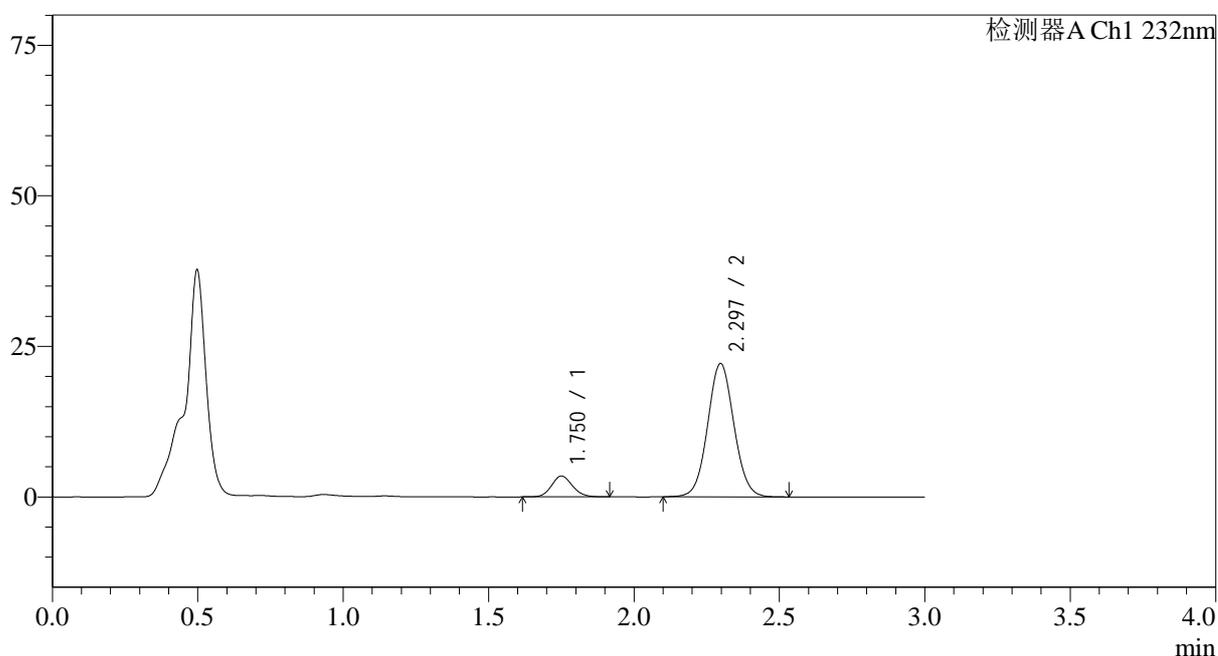
处理时间(V2): 2024/05/24 09:45:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17242	11.019	3450	2871	1.126	--
2	2.297	139237	88.981	22145	3110	1.056	3.704
总计		156480	100.000	25595			

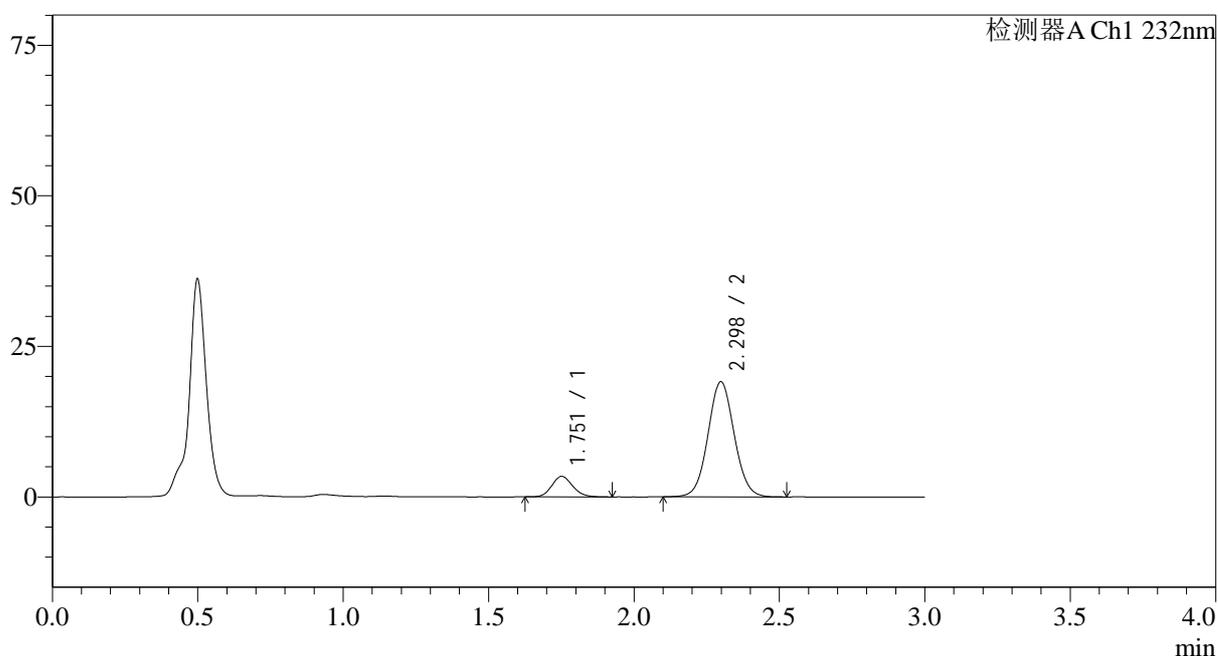
图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1230-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:31:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

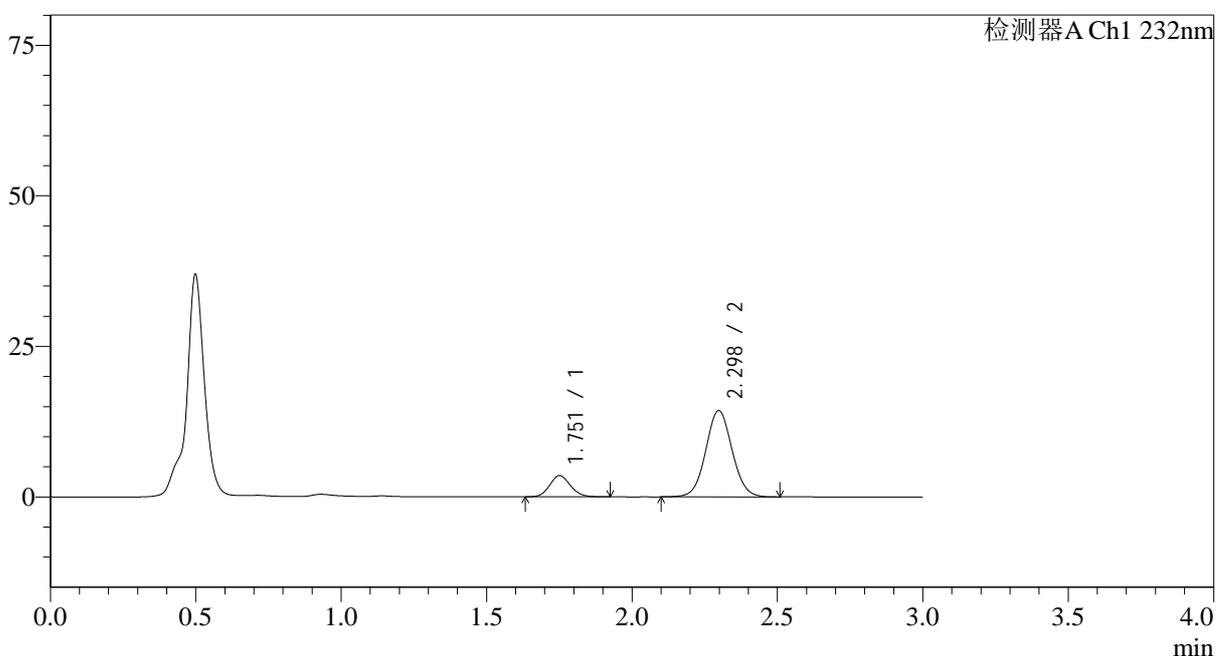
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17032	12.432	3387	2870	1.137	--
2	2.298	119971	87.568	19113	3129	1.058	3.710
总计		137003	100.000	22501			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1231-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:35:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:45:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17480	16.223	3501	2883	1.121	--
2	2.298	90268	83.777	14341	3105	1.053	3.707
总计		107747	100.000	17842			

图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

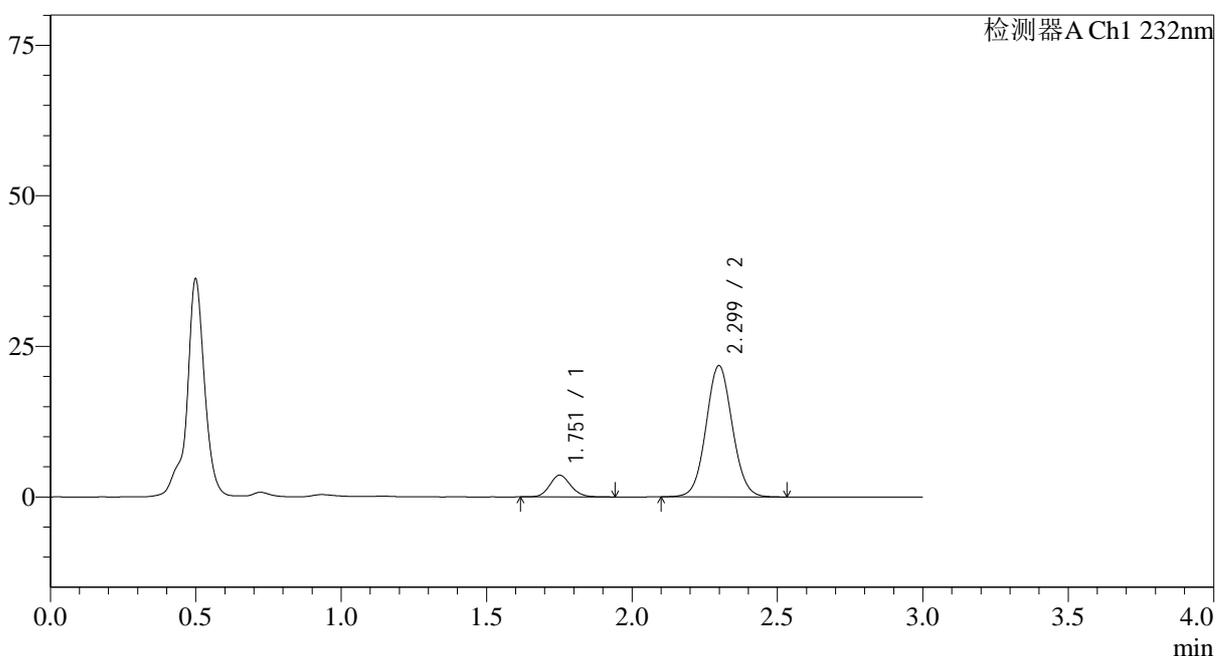


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1233-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:42:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18108	11.683	3586	2865	1.135	--
2	2.299	136881	88.317	21780	3119	1.060	3.706
总计		154988	100.000	25366			

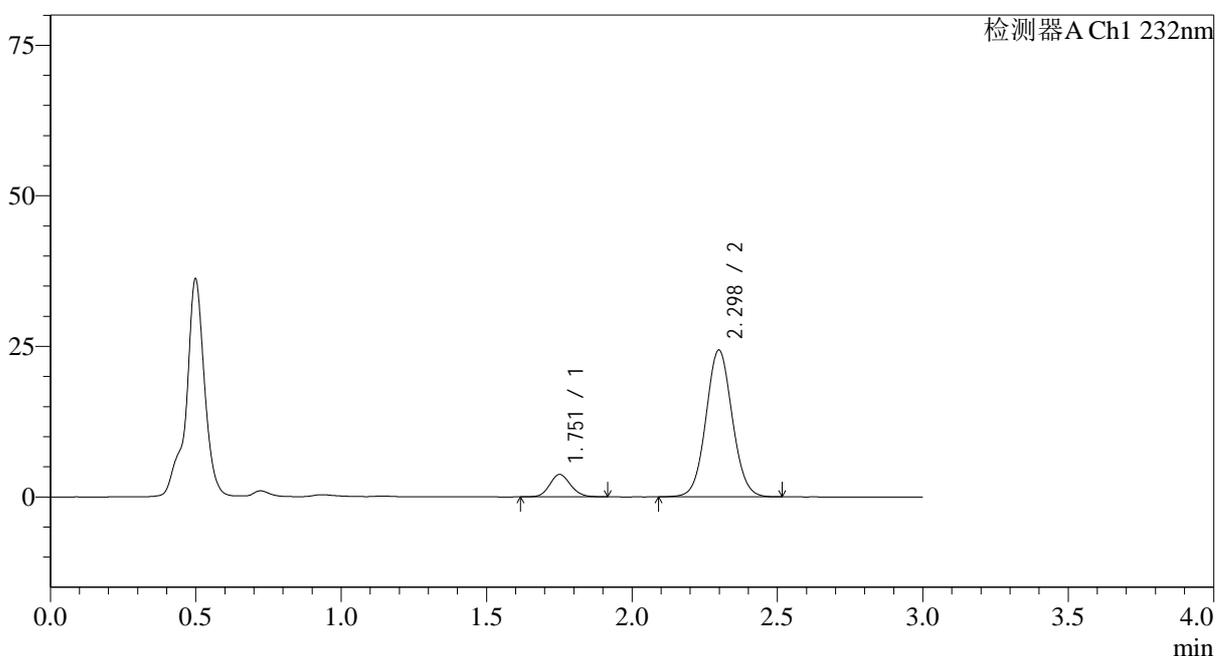
图188 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1234-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:45:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:45:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18574	10.803	3697	2864	1.124	--
2	2.298	153356	89.197	24367	3113	1.057	3.704
总计		171931	100.000	28064			

图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

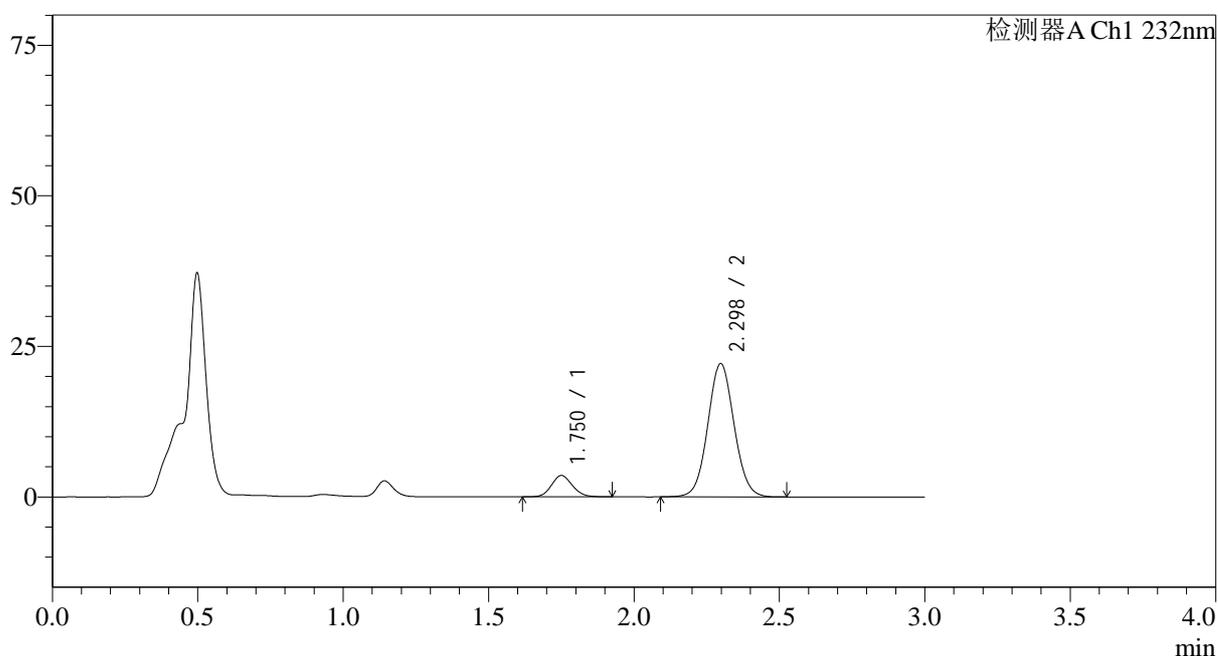


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1236-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:52:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17706	11.284	3528	2850	1.122	--
2	2.298	139200	88.716	22143	3112	1.059	3.702
总计		156906	100.000	25671			

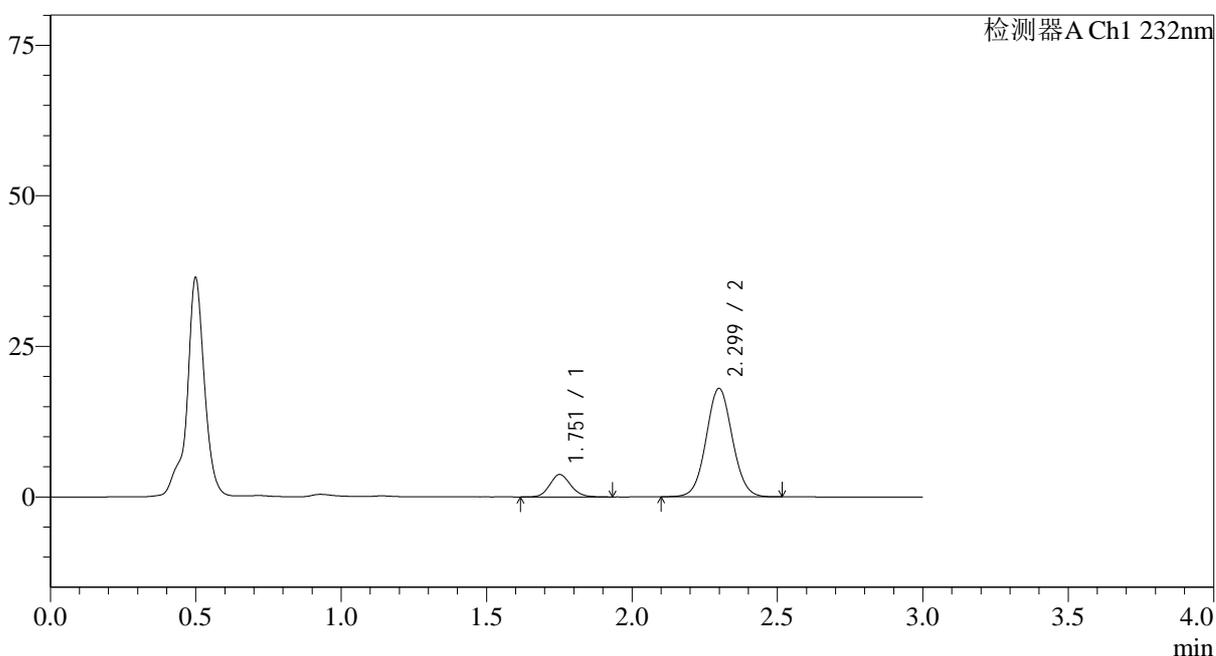
图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1237-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:55:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:46:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18601	14.153	3701	2876	1.128	--
2	2.299	112831	85.847	17993	3134	1.054	3.716
总计		131432	100.000	21695			

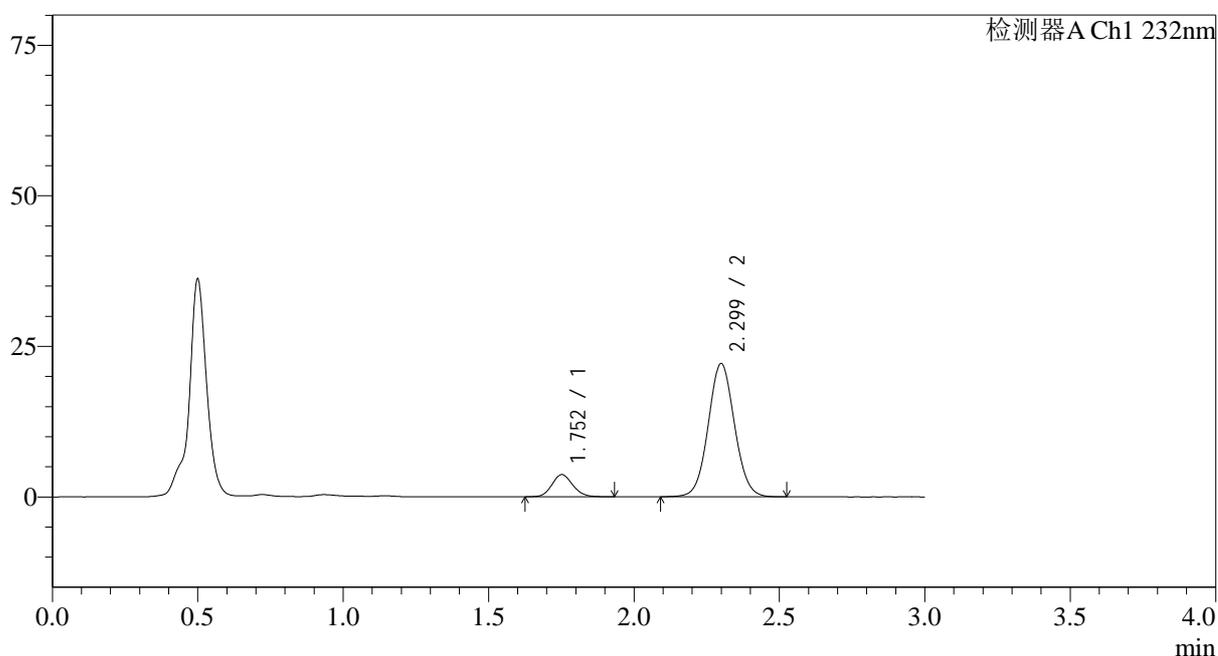
图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1238-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 22:59:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	18360	11.668	3665	2886	1.126	--
2	2.299	138992	88.332	22088	3119	1.056	3.713
总计		157352	100.000	25753			

图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1239-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 23:02:32

实验者: wangdan

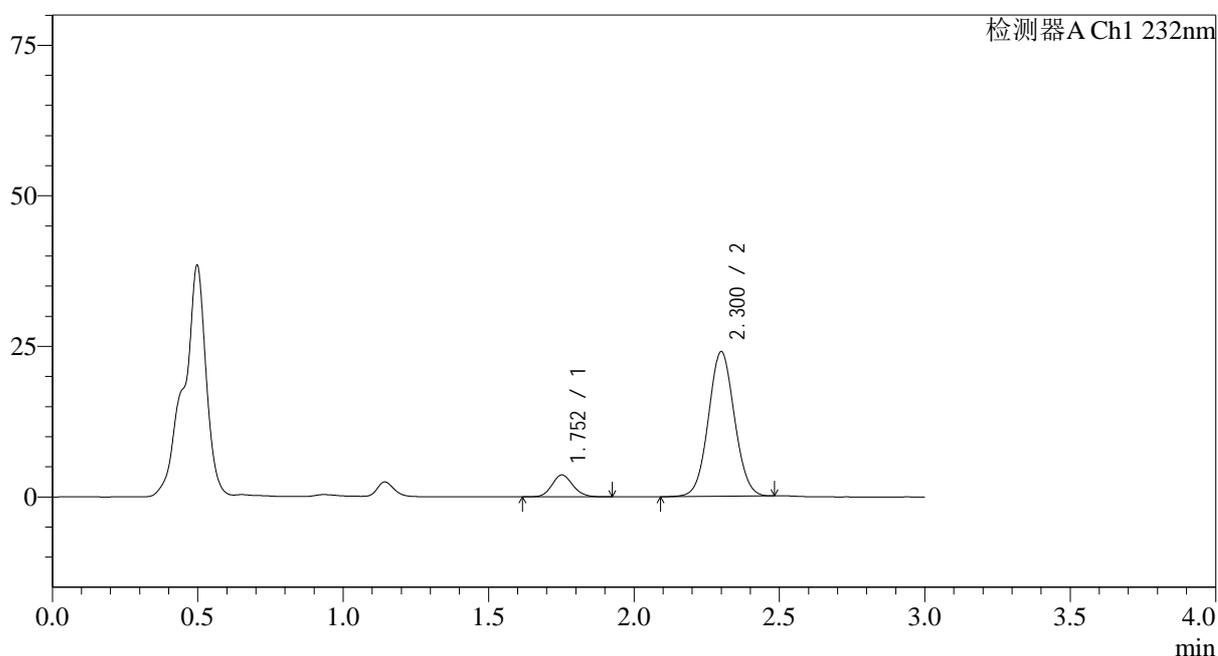
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	18128	10.805	3624	2880	1.125	--
2	2.300	149647	89.195	23971	3149	1.050	3.721
总计		167775	100.000	27595			

图194 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

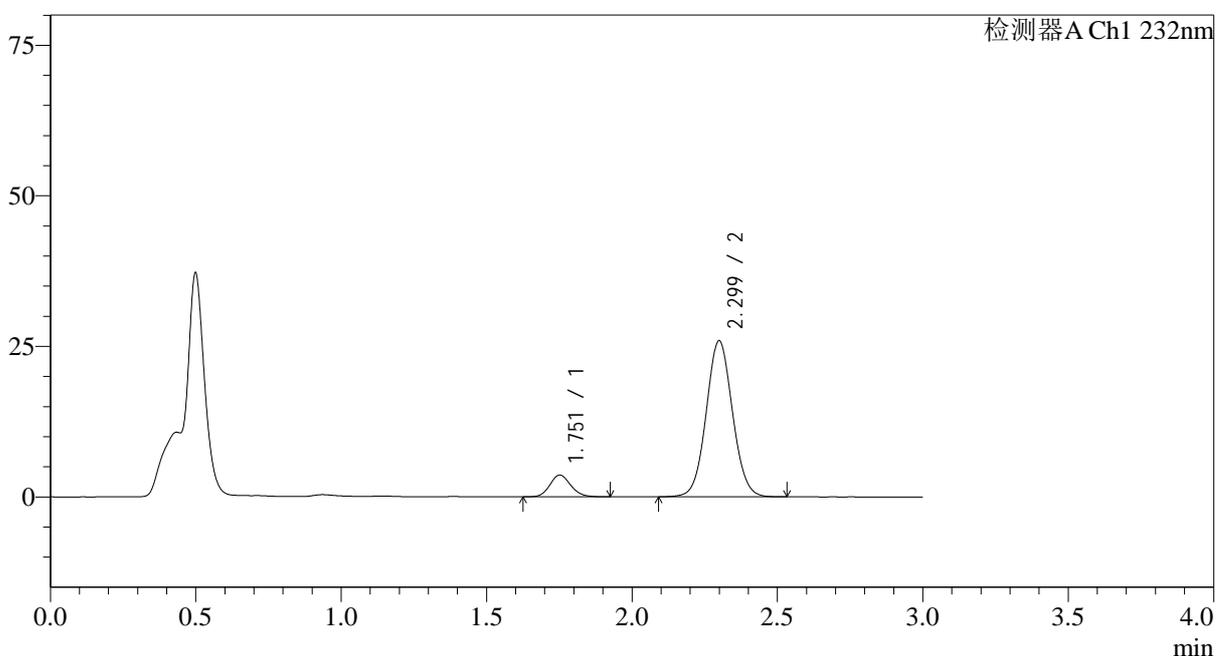


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1241-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 23:09:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:46:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18057	9.975	3597	2867	1.130	--
2	2.299	162971	90.025	25870	3115	1.057	3.707
总计		181028	100.000	29468			

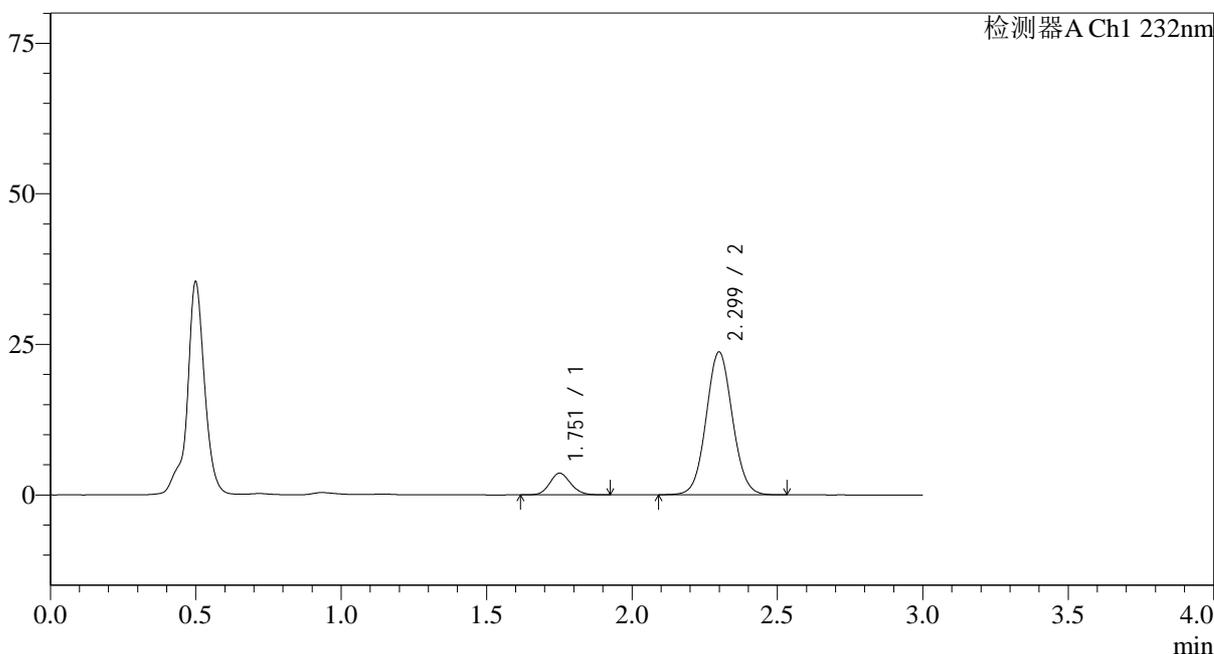
图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1242-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 23:12:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17963	10.742	3573	2868	1.130	--
2	2.299	149254	89.258	23704	3114	1.059	3.709
总计		167217	100.000	27277			

图197 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

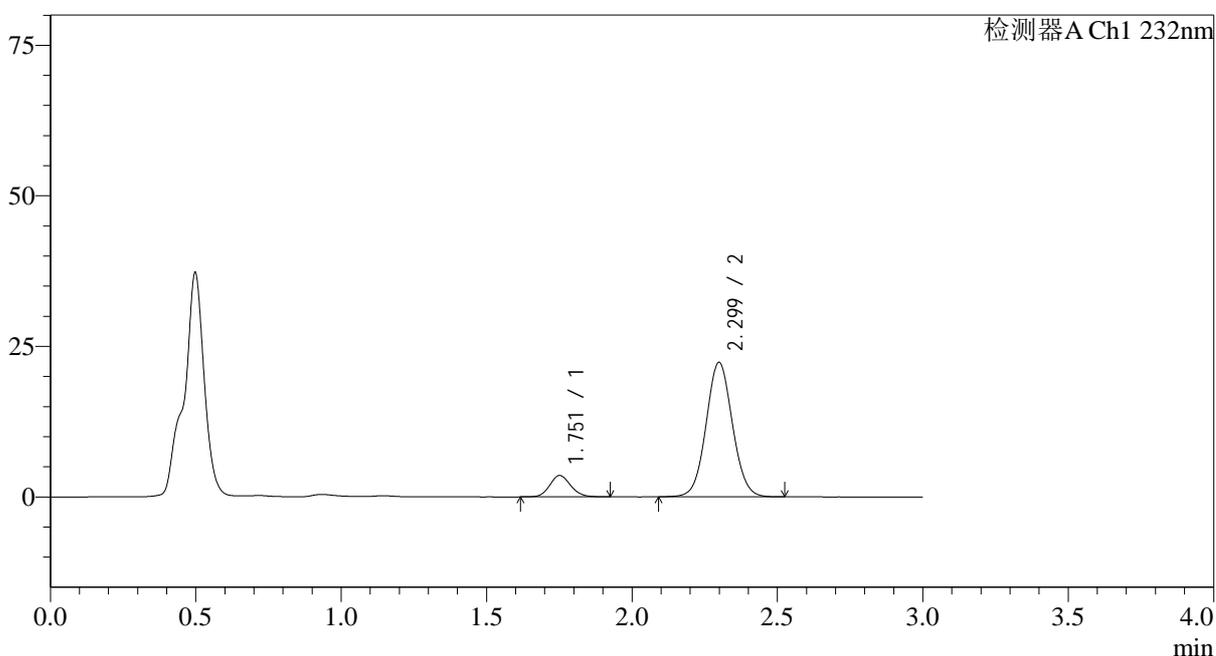


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1244-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 23:19:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17871	11.277	3537	2850	1.130	--
2	2.299	140606	88.723	22300	3103	1.056	3.699
总计		158477	100.000	25836			

图199 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

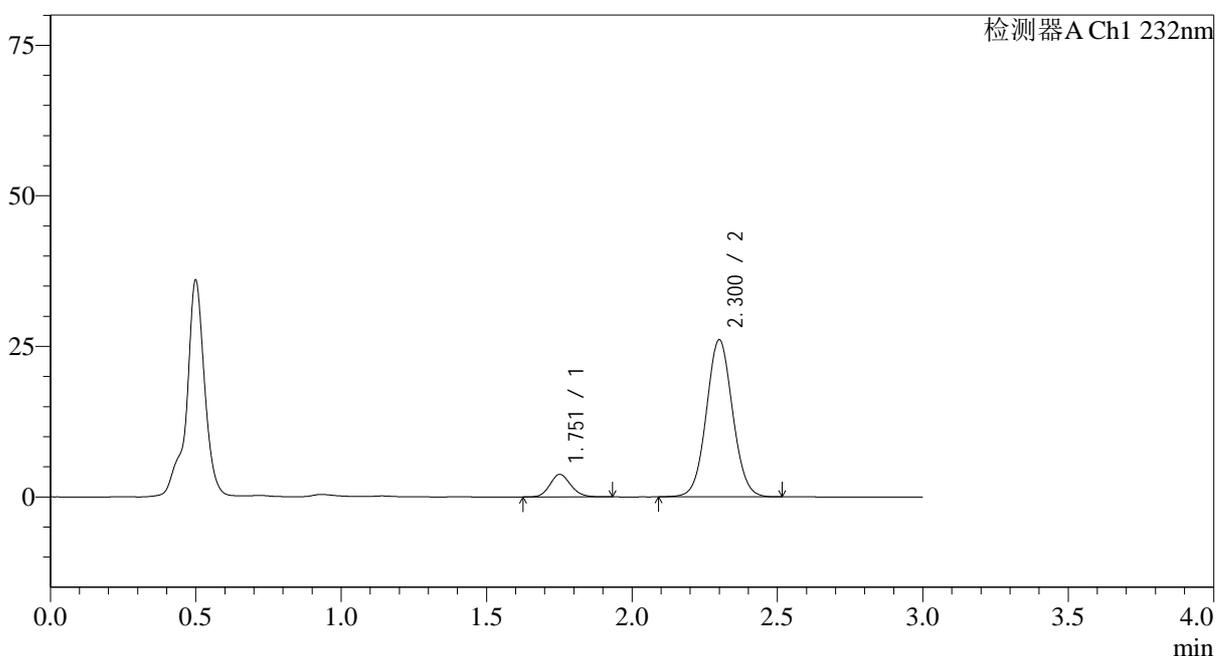


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1246-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 23:26:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18669	10.221	3726	2892	1.134	--
2	2.300	163972	89.779	26031	3120	1.053	3.718
总计		182641	100.000	29756			

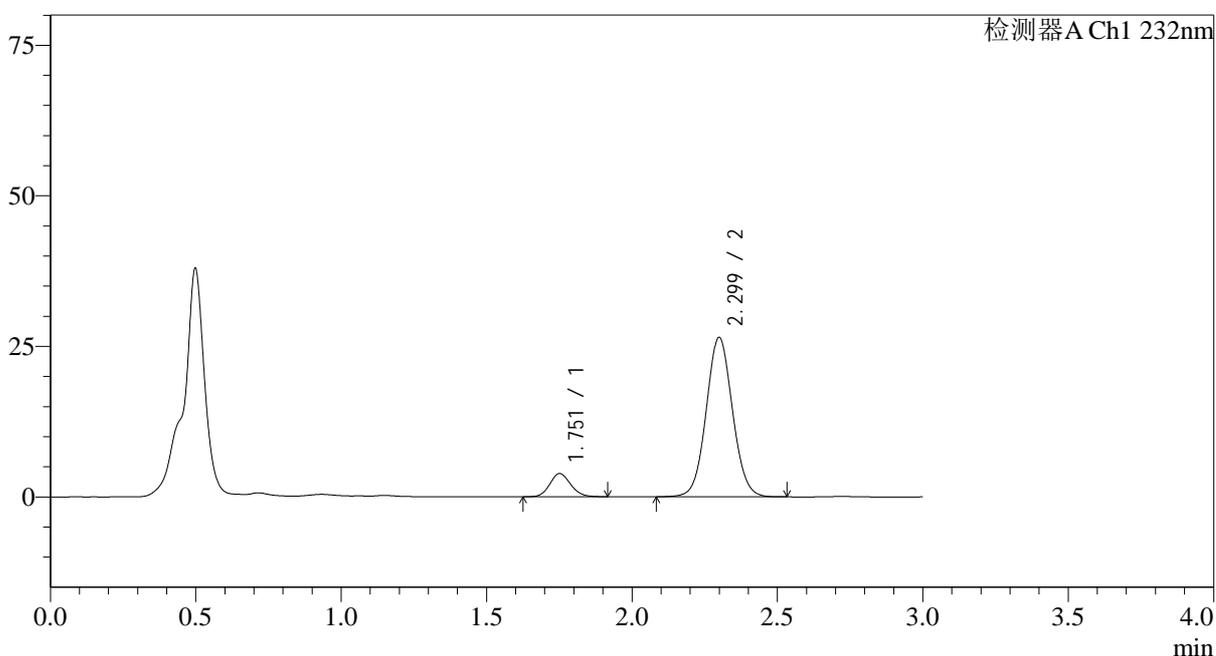
图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1247-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 23:29:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:46:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

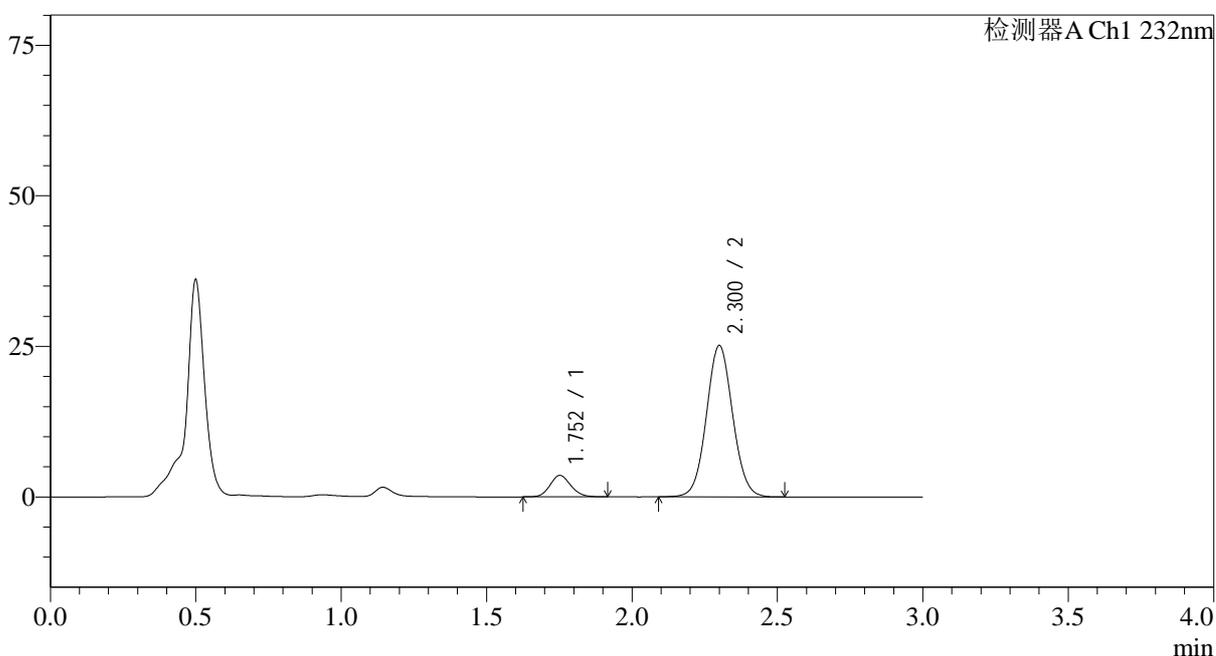
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	19117	10.285	3816	2870	1.126	--
2	2.299	166762	89.715	26436	3112	1.057	3.709
总计		185879	100.000	30252			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1248-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 23:33:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	17736	10.105	3542	2873	1.126	--
2	2.300	157781	89.895	25070	3130	1.058	3.715
总计		175517	100.000	28611			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1249-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 23:38:09

实验者: wangdan

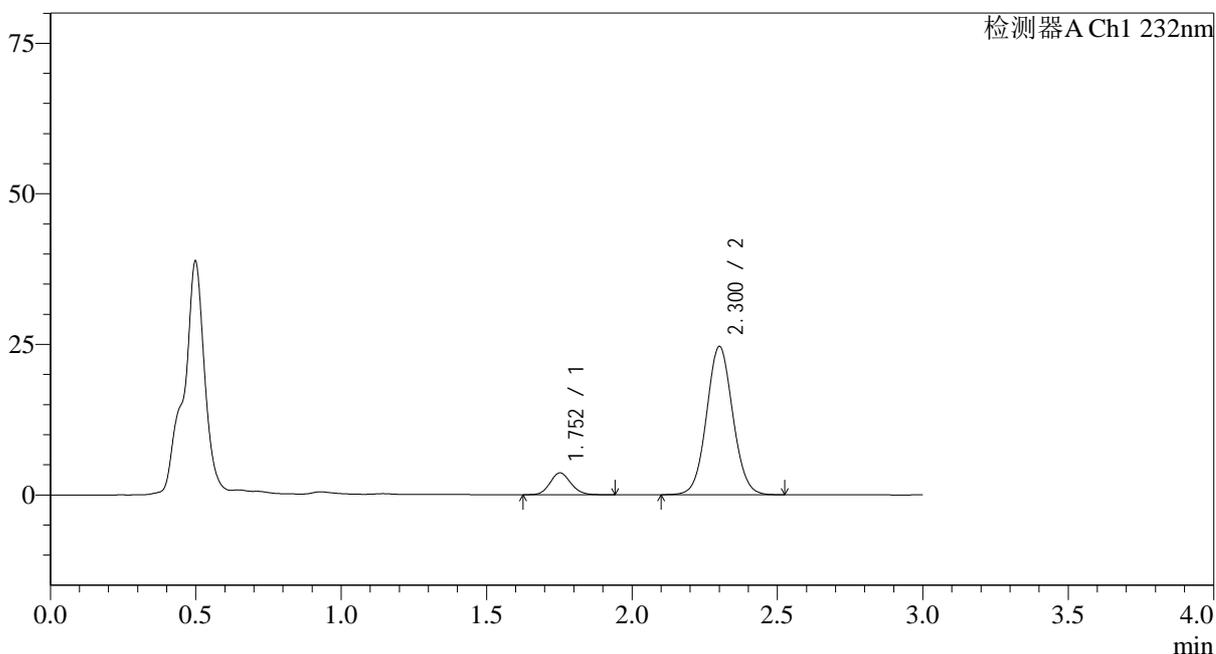
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

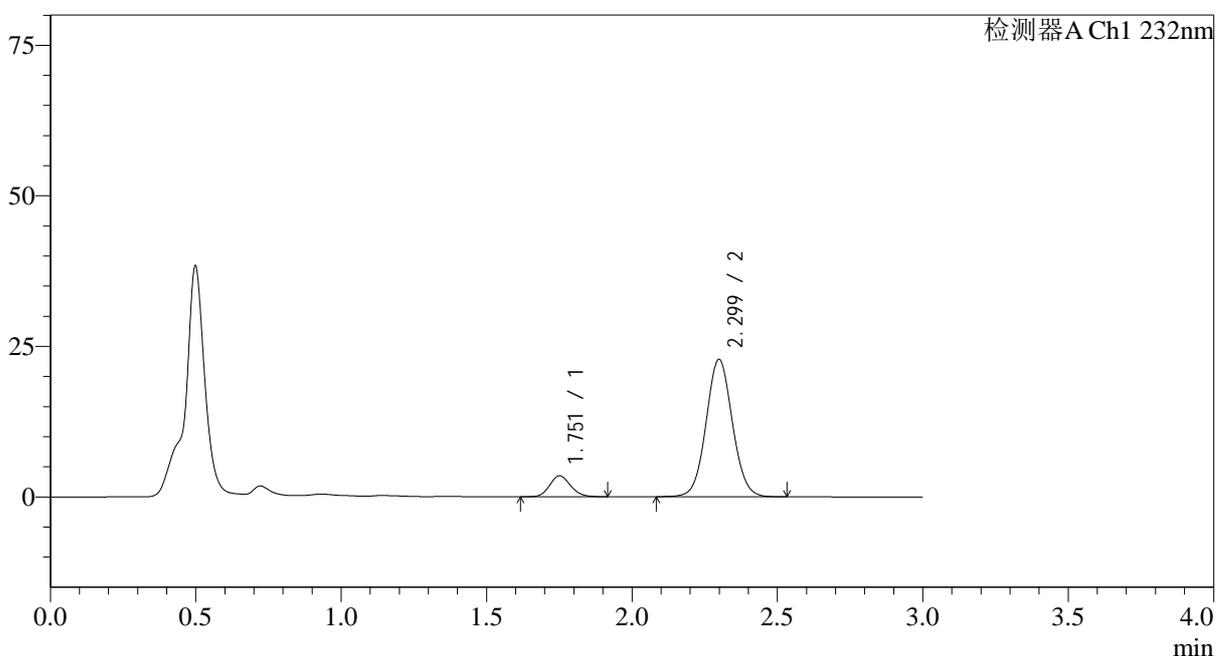
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	18114	10.496	3623	2887	1.131	--
2	2.300	154467	89.504	24551	3137	1.059	3.721
总计		172580	100.000	28174			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1250-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 23:41:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17422	10.817	3464	2850	1.140	--
2	2.299	143644	89.183	22794	3113	1.055	3.704
总计		161066	100.000	26258			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1251-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 23:45:02

实验者: wangdan

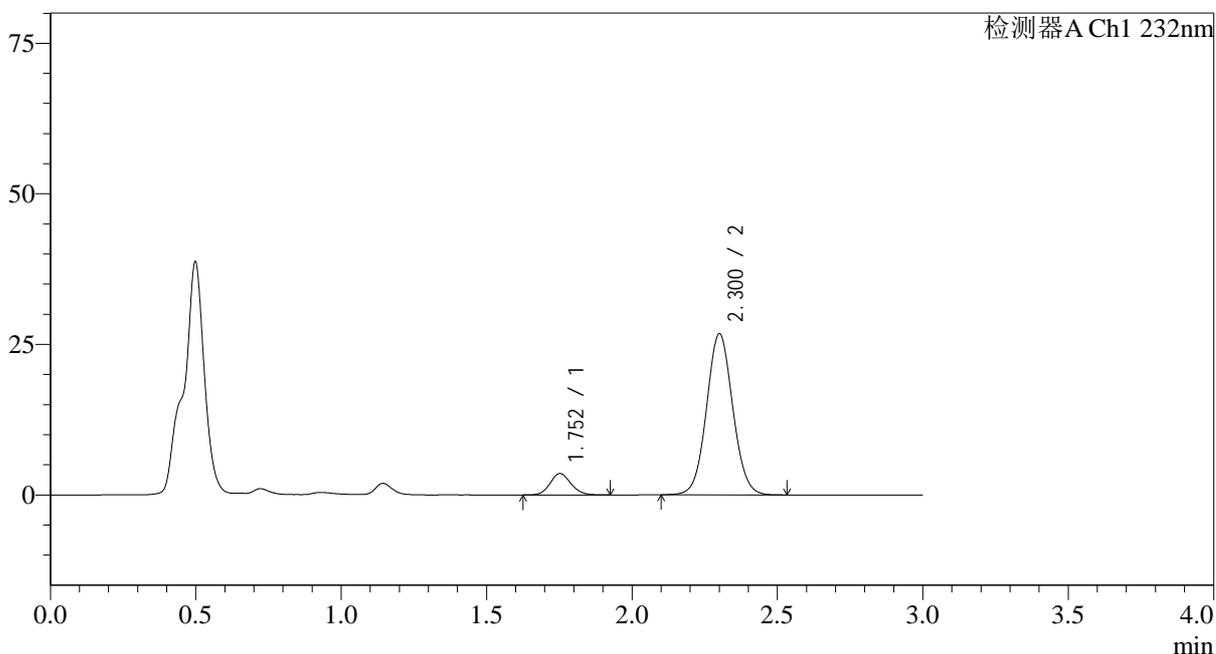
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	17706	9.542	3534	2878	1.125	--
2	2.300	167846	90.458	26676	3136	1.057	3.719
总计		185552	100.000	30209			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1252-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 23:48:28

实验者: wangdan

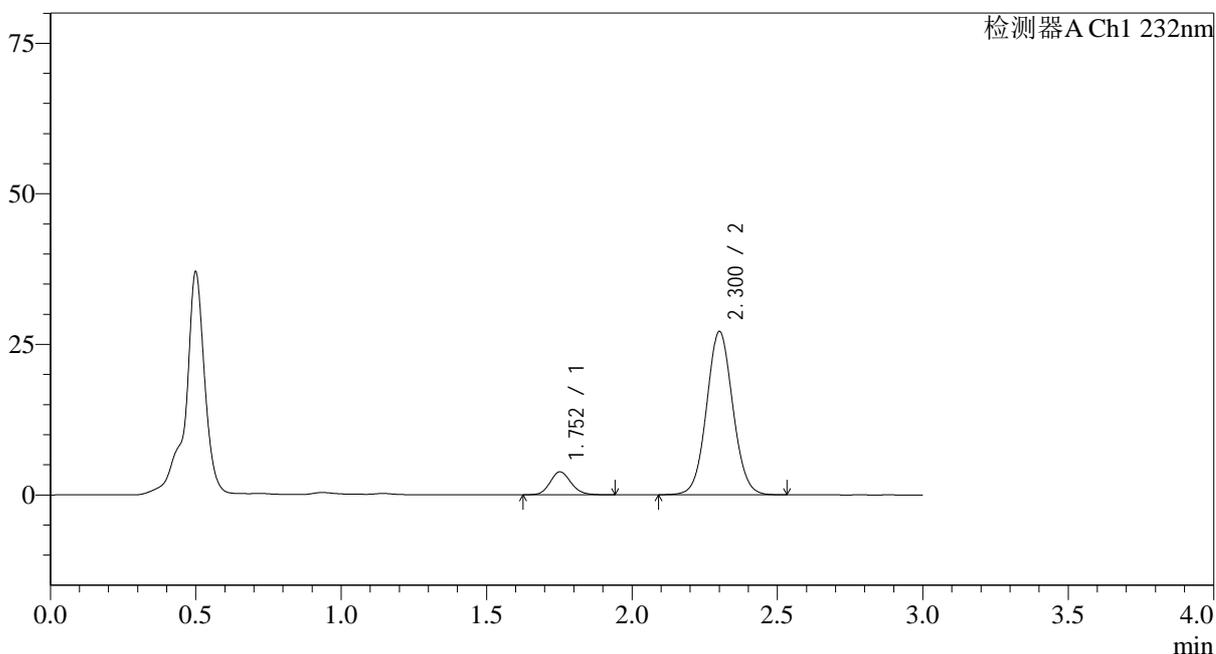
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

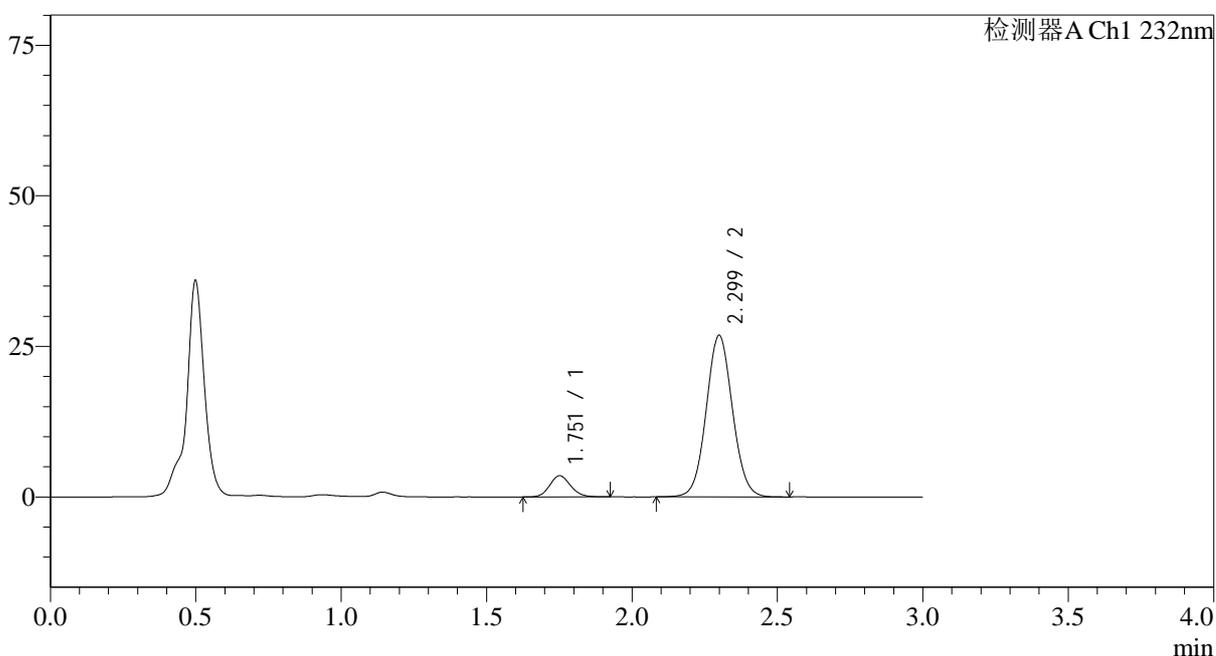
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	19098	10.091	3809	2896	1.144	--
2	2.300	170165	89.909	27023	3132	1.057	3.722
总计		189263	100.000	30833			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1253-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 23:51:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

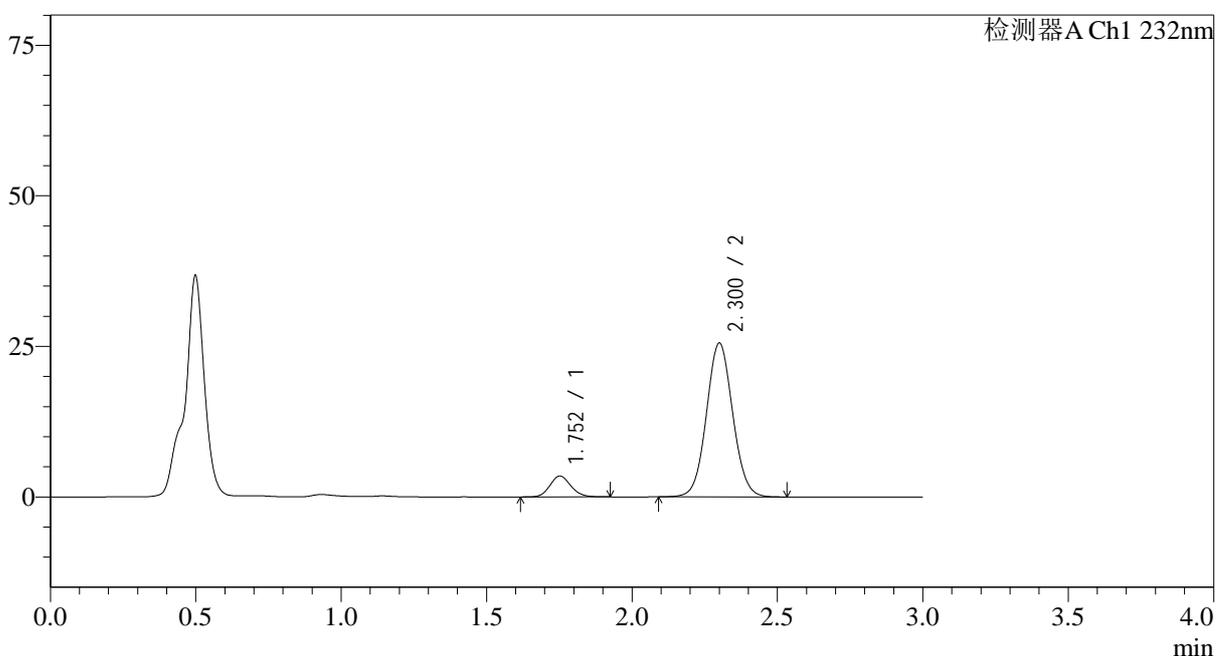
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17530	9.423	3494	2874	1.129	--
2	2.299	168501	90.577	26785	3125	1.059	3.716
总计		186031	100.000	30278			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1254-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/23 23:55:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:46:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	17438	9.802	3464	2871	1.129	--
2	2.300	160460	90.198	25481	3128	1.060	3.715
总计		177898	100.000	28945			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1255-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 23:58:45

实验者: wangdan

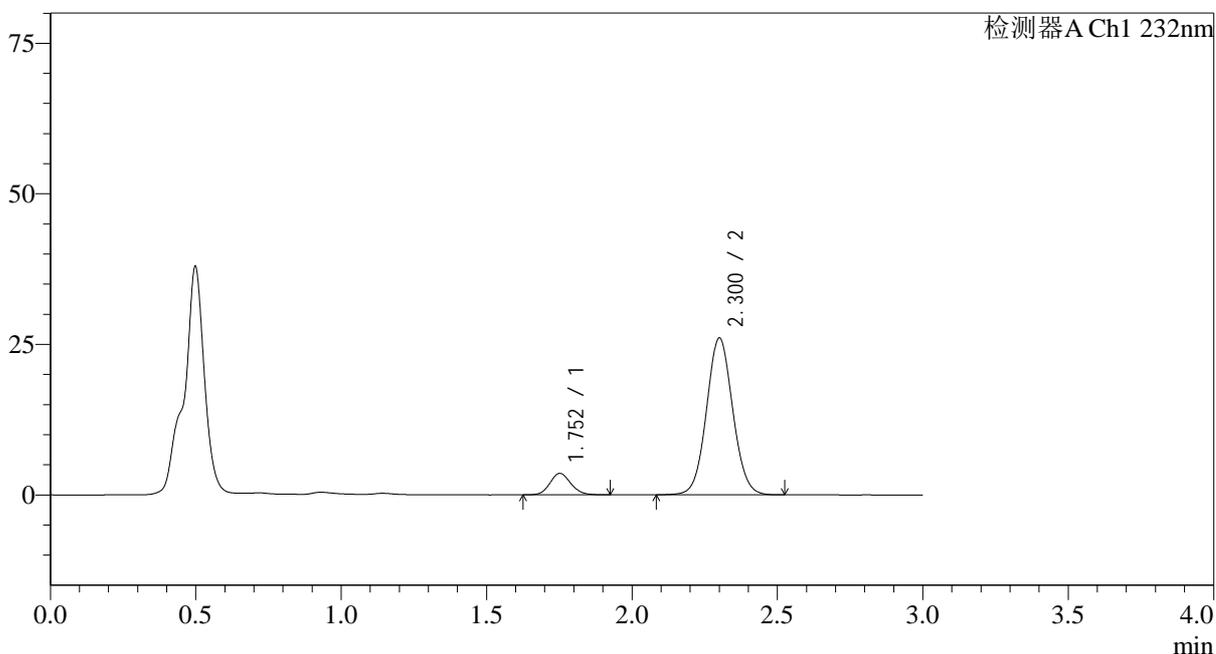
处理时间 (V2): 2024/05/24 09:47:01

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	17701	9.753	3540	2877	1.128	--
2	2.300	163796	90.247	25972	3124	1.058	3.716
总计		181497	100.000	29512			

图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

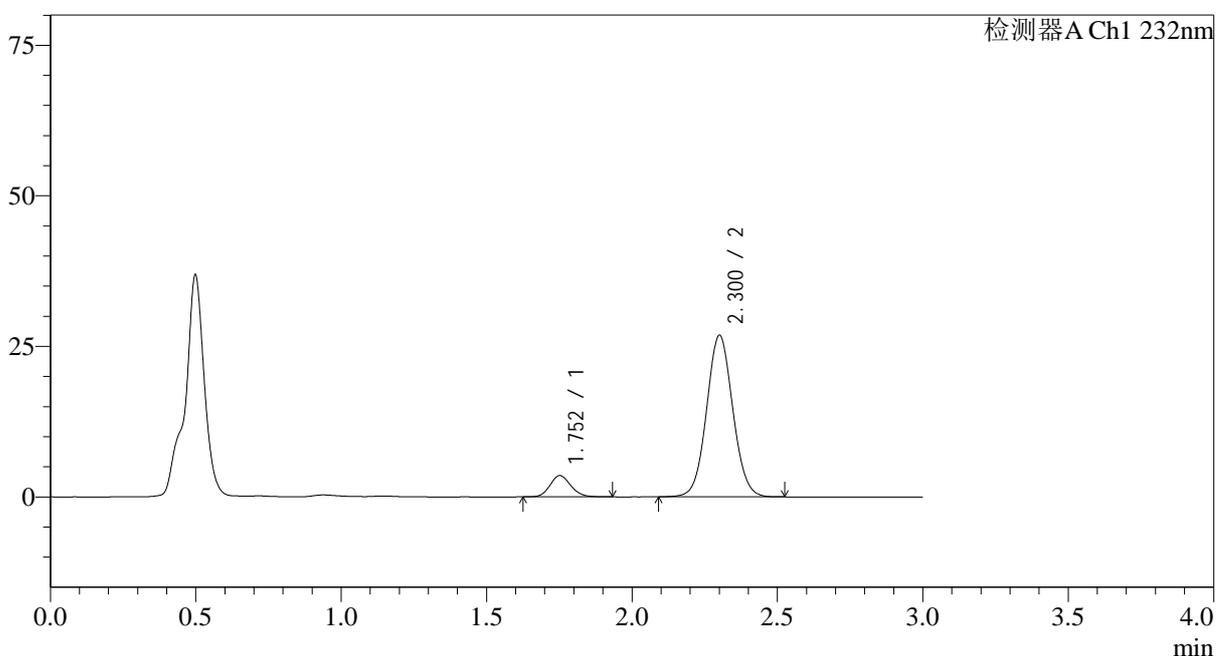


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1257-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:05:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:47:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

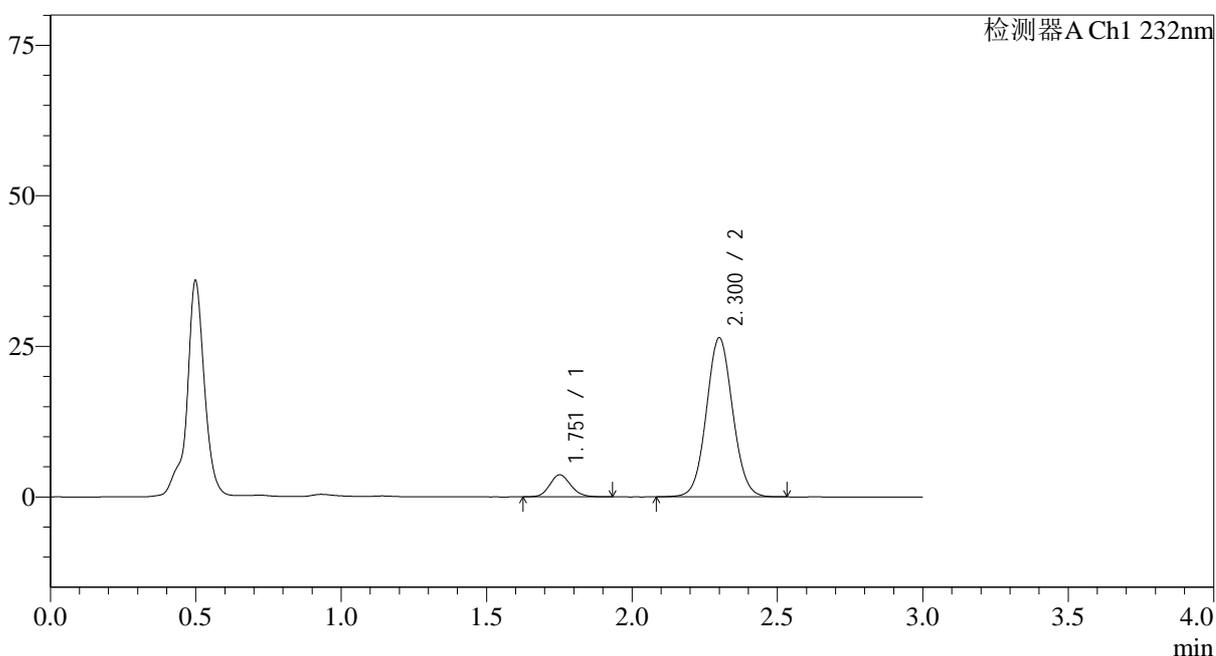
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	17621	9.479	3523	2892	1.139	--
2	2.300	168267	90.521	26728	3139	1.057	3.727
总计		185889	100.000	30251			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1258-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:08:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:47:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18404	9.964	3643	2841	1.132	--
2	2.300	166293	90.036	26354	3116	1.058	3.705
总计		184696	100.000	29996			

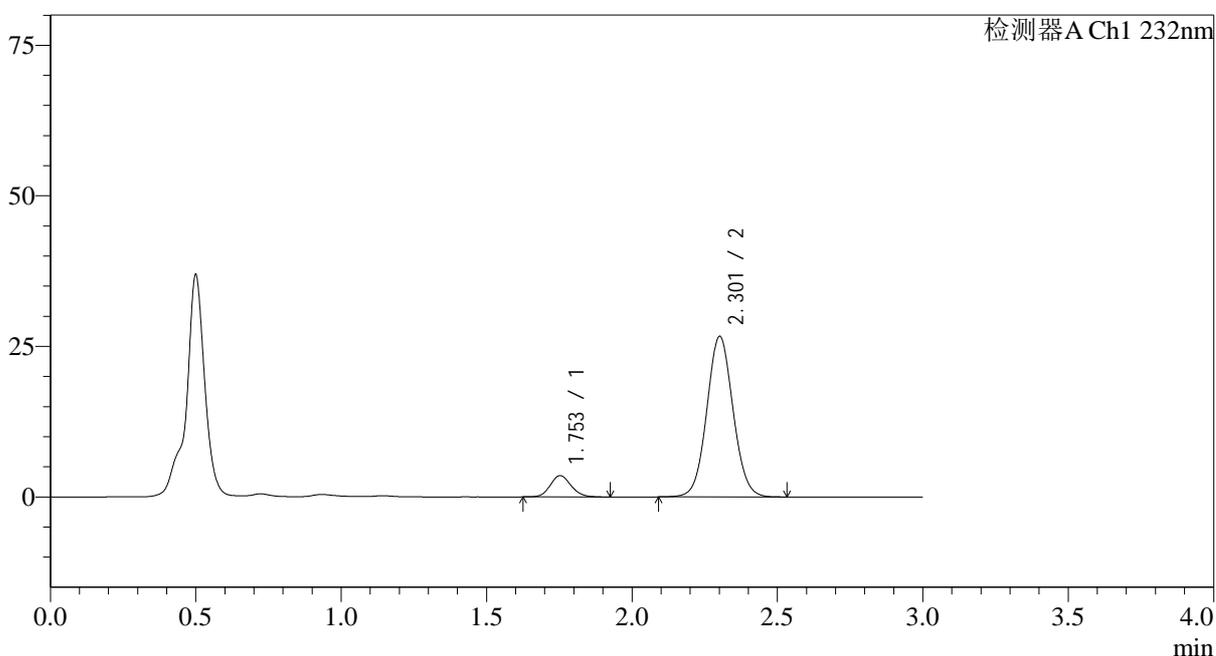


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1260-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:15:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:47:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

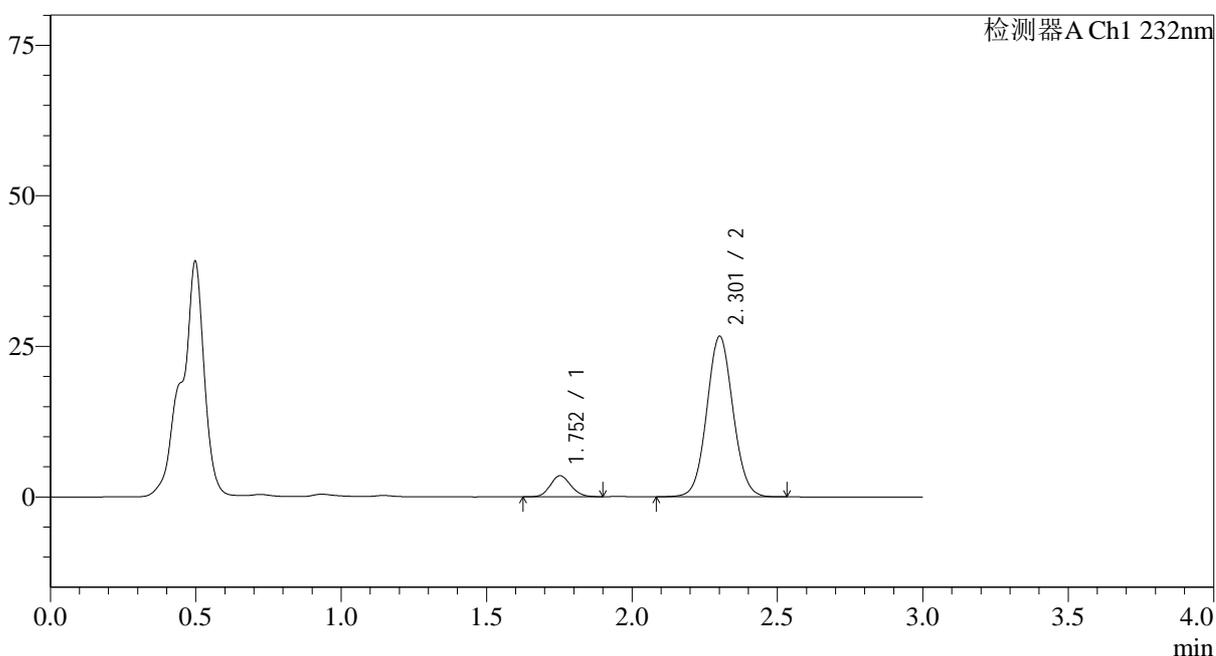
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	17674	9.547	3536	2885	1.128	--
2	2.301	167448	90.453	26564	3129	1.059	3.719
总计		185122	100.000	30100			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1261-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:19:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:47:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

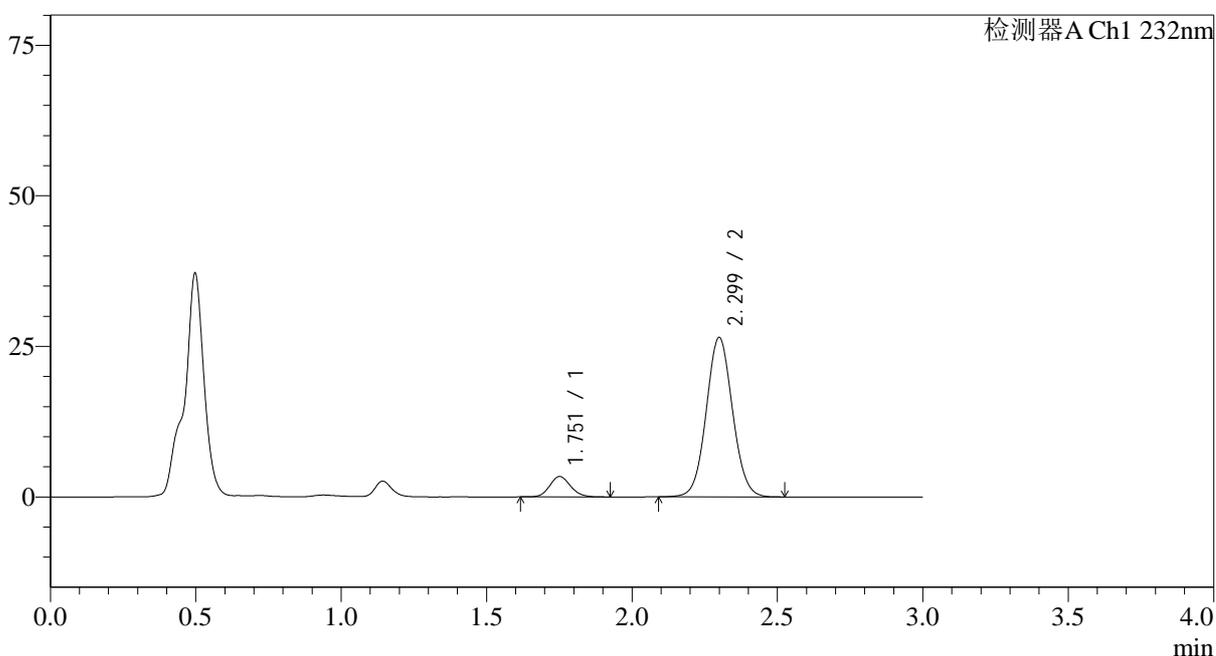
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	17335	9.388	3501	2905	1.120	--
2	2.301	167325	90.612	26553	3135	1.059	3.727
总计		184661	100.000	30053			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1262-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:22:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:47:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

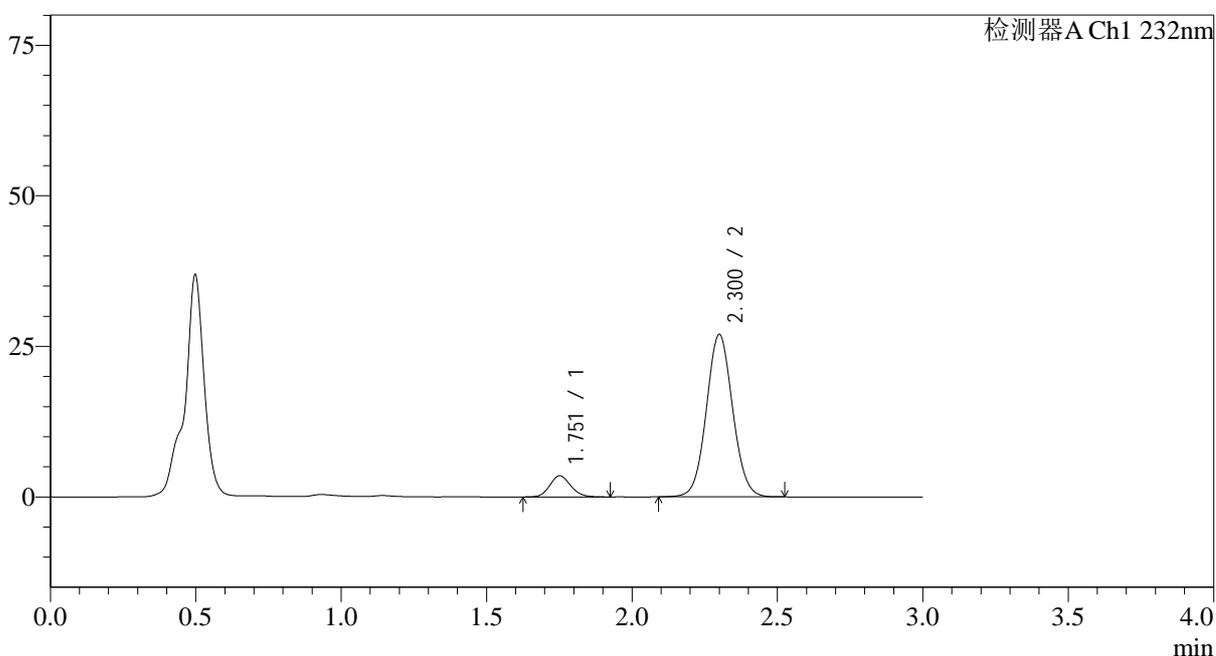
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16907	9.230	3365	2868	1.131	--
2	2.299	166270	90.770	26435	3120	1.058	3.714
总计		183177	100.000	29800			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1263-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:25:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:47:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

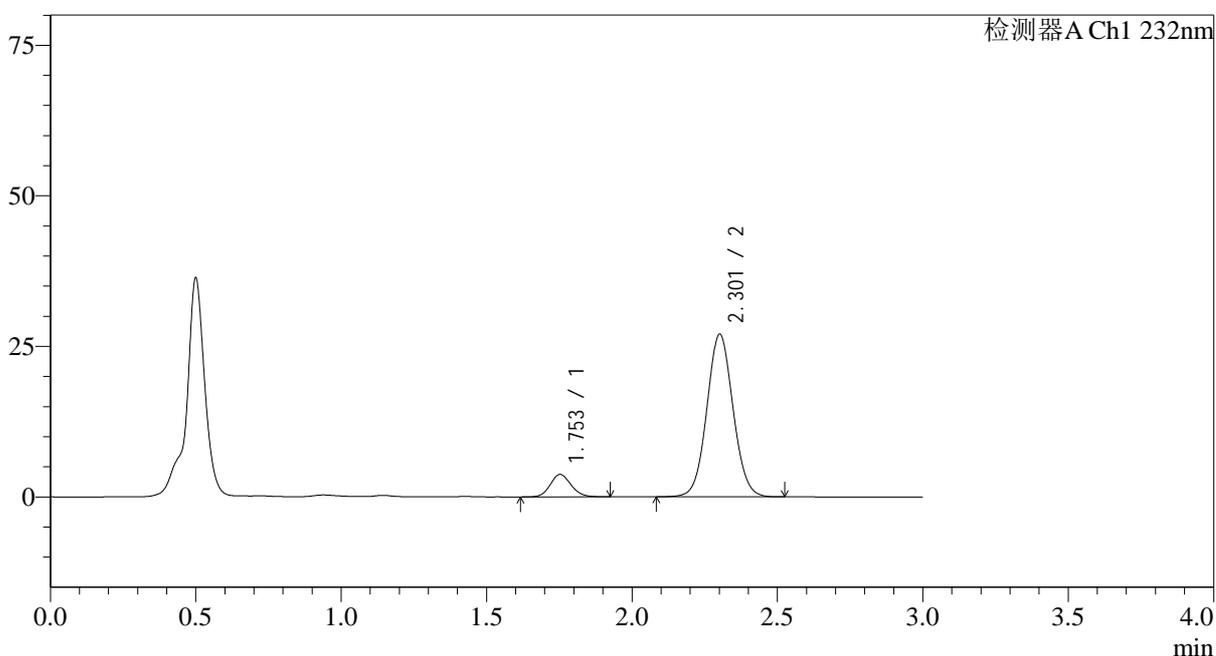
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	17608	9.420	3495	2854	1.132	--
2	2.300	169319	90.580	26909	3127	1.059	3.712
总计		186927	100.000	30404			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1264-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:29:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:47:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

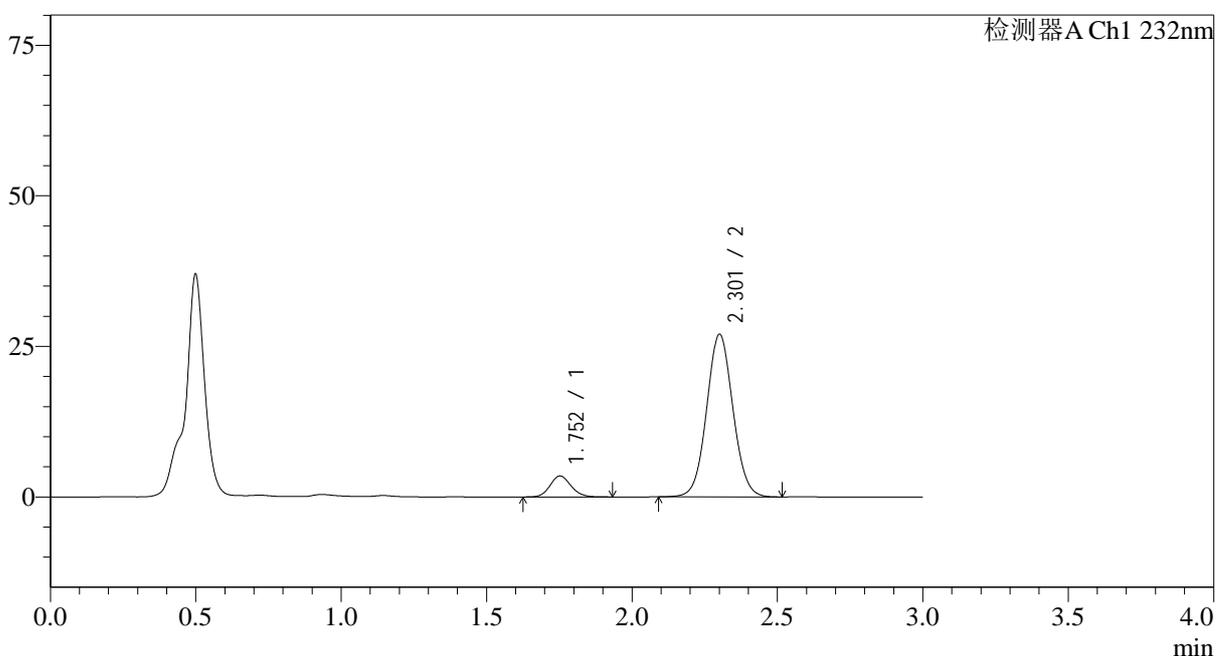
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	18684	9.921	3724	2880	1.128	--
2	2.301	169636	90.079	26915	3130	1.057	3.718
总计		188320	100.000	30639			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1265-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:32:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:47:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

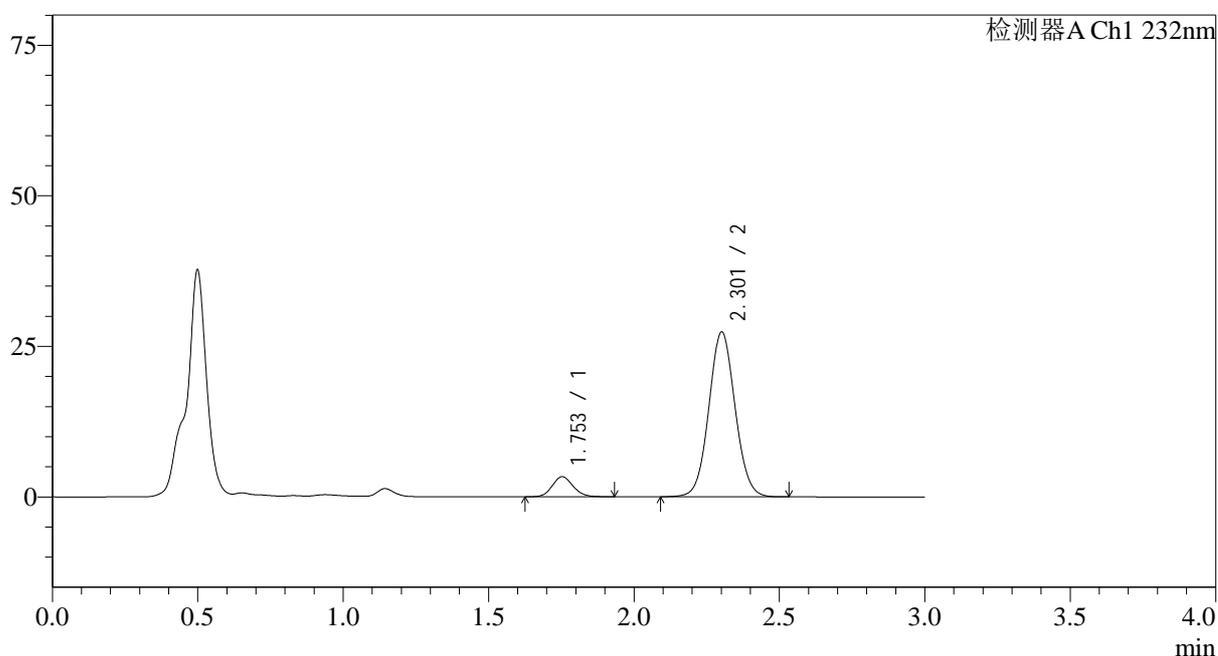
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	17470	9.317	3483	2865	1.125	--
2	2.301	170040	90.683	26895	3118	1.056	3.710
总计		187510	100.000	30378			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1266-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:36:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:47:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

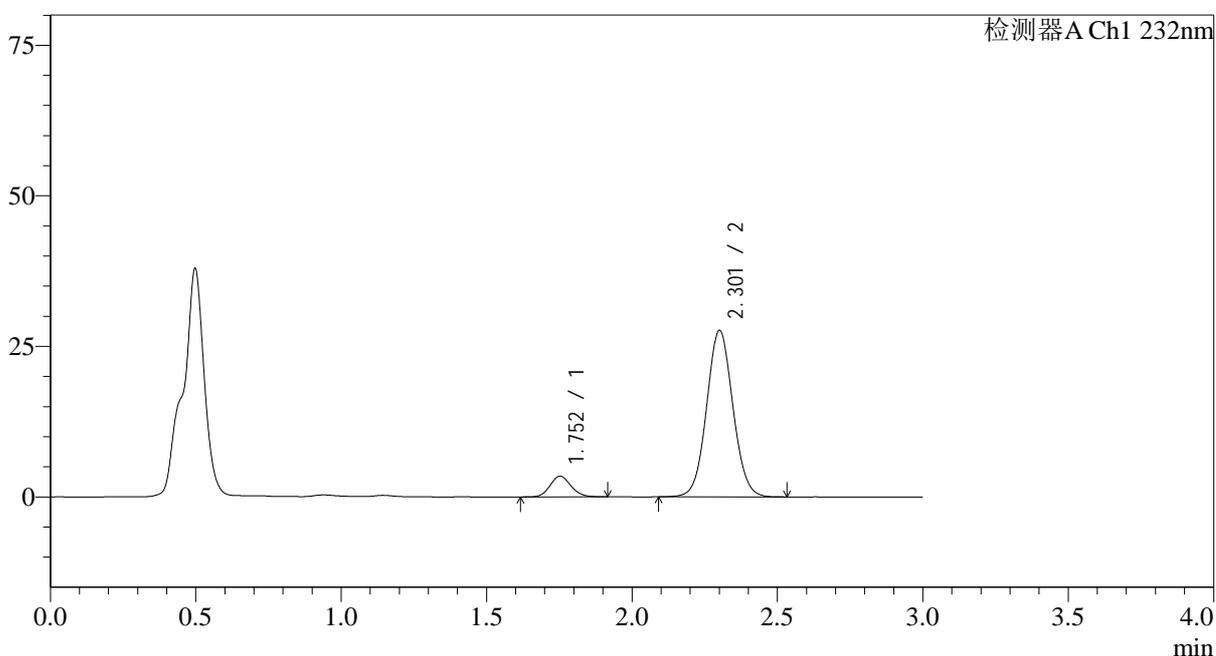
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	16675	8.842	3333	2884	1.122	--
2	2.301	171920	91.158	27285	3133	1.058	3.720
总计		188595	100.000	30619			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1267-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:39:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/24 09:47:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

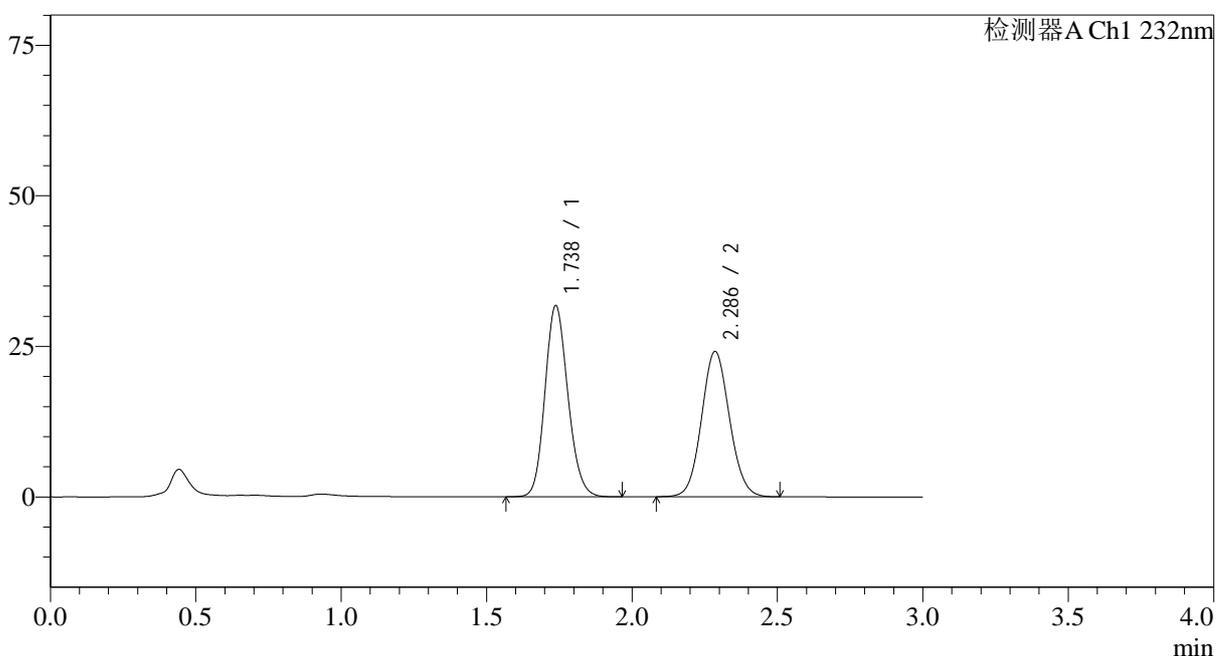
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	17295	9.045	3442	2862	1.130	--
2	2.301	173914	90.955	27540	3117	1.059	3.709
总计		191209	100.000	30982			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1268-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:43:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:47:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

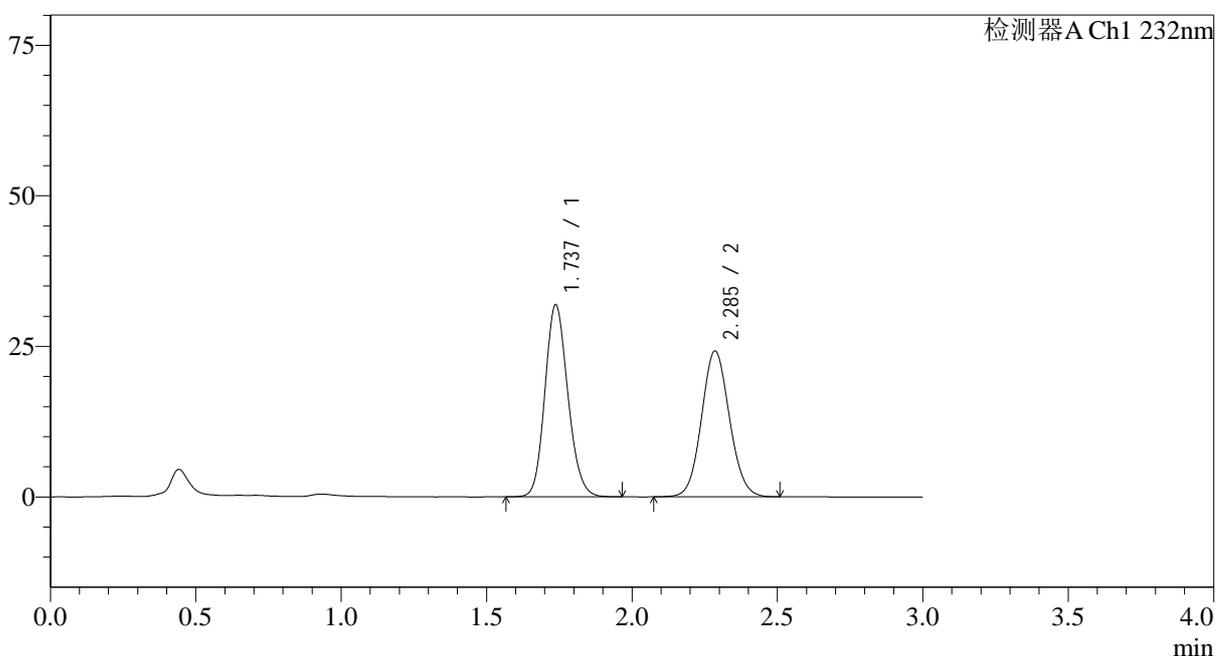
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	174119	51.932	31757	2334	1.149	--
2	2.286	161166	48.068	24069	2712	1.079	3.432
总计		335285	100.000	55826			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-51/11-1269-2 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/24 00:46:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 09:47:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.737	174976	51.941	31893	2330	1.149	--
2	2.285	161899	48.059	24156	2709	1.080	3.429
总计		336875	100.000	56050			

图224 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2