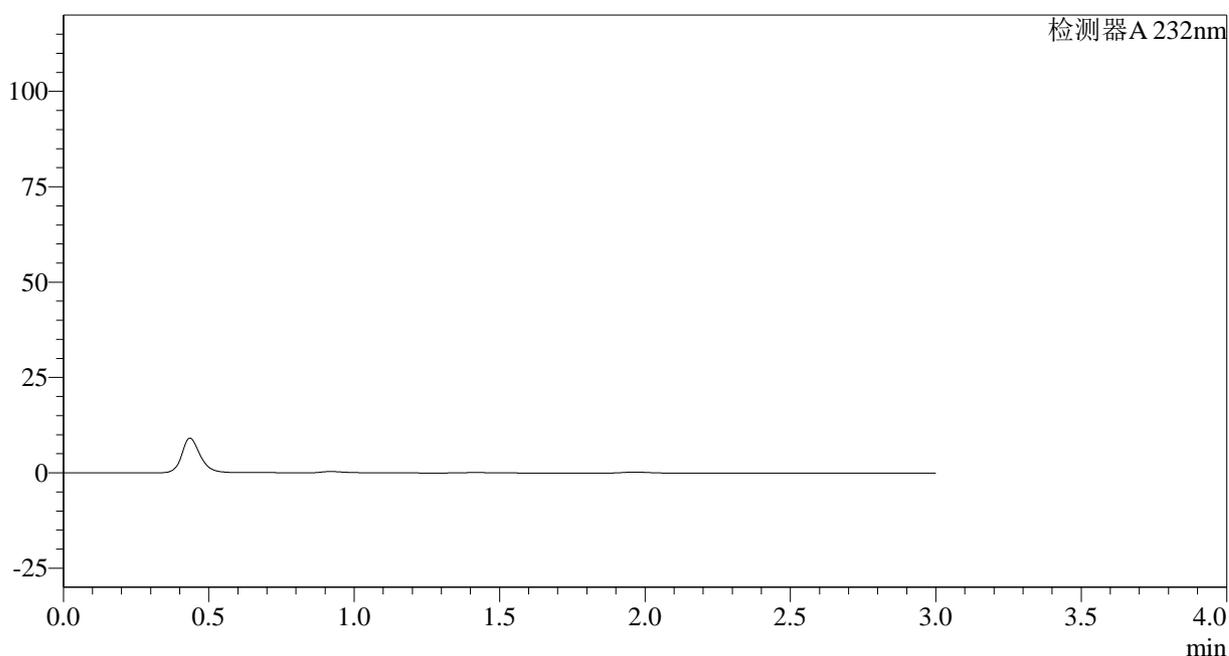


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1109-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:04:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:57:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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							

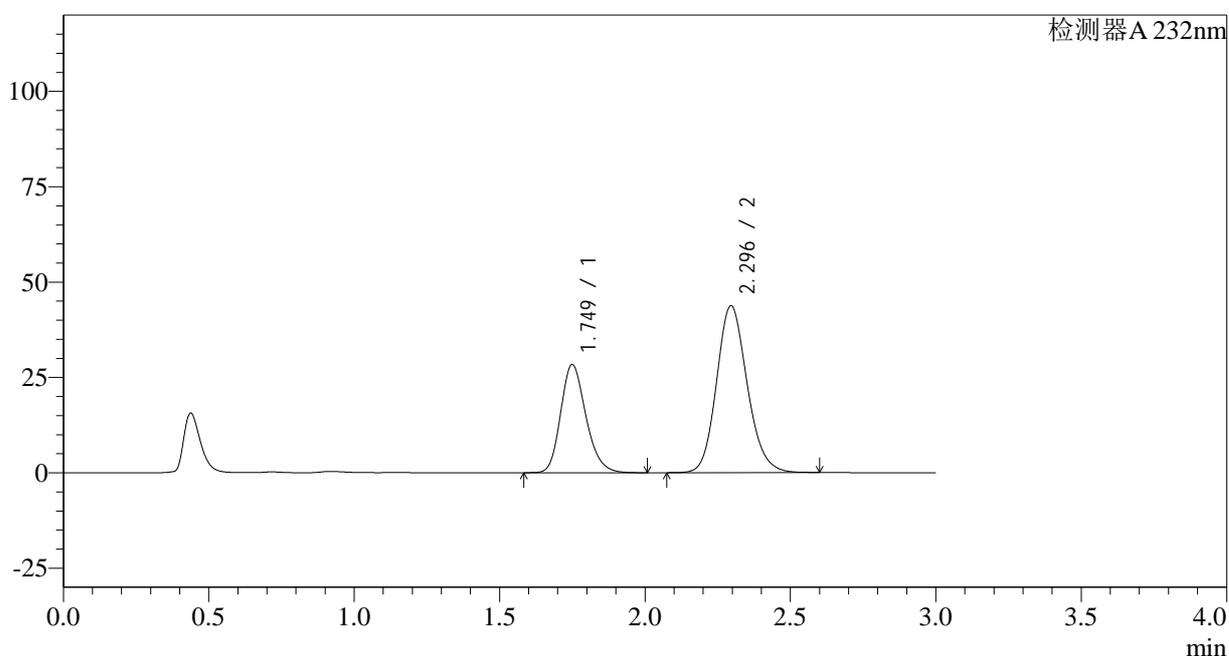
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1110-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:07:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:57:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	171250	34.873	28323	1978	1.212	--
2	2.296	319814	65.127	43734	2316	1.146	3.138
总计		491064	100.000	72057			

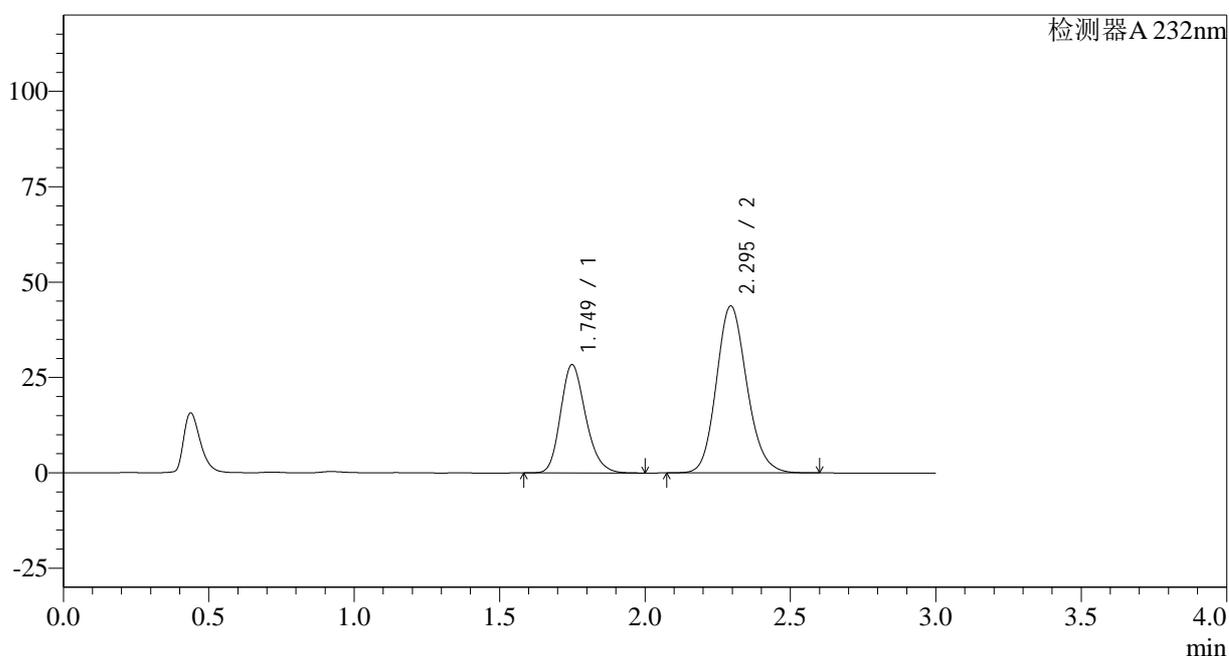
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1111-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:11:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:57:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	170615	34.817	28368	1989	1.207	--
2	2.295	319417	65.183	43753	2327	1.145	3.145
总计		490031	100.000	72121			

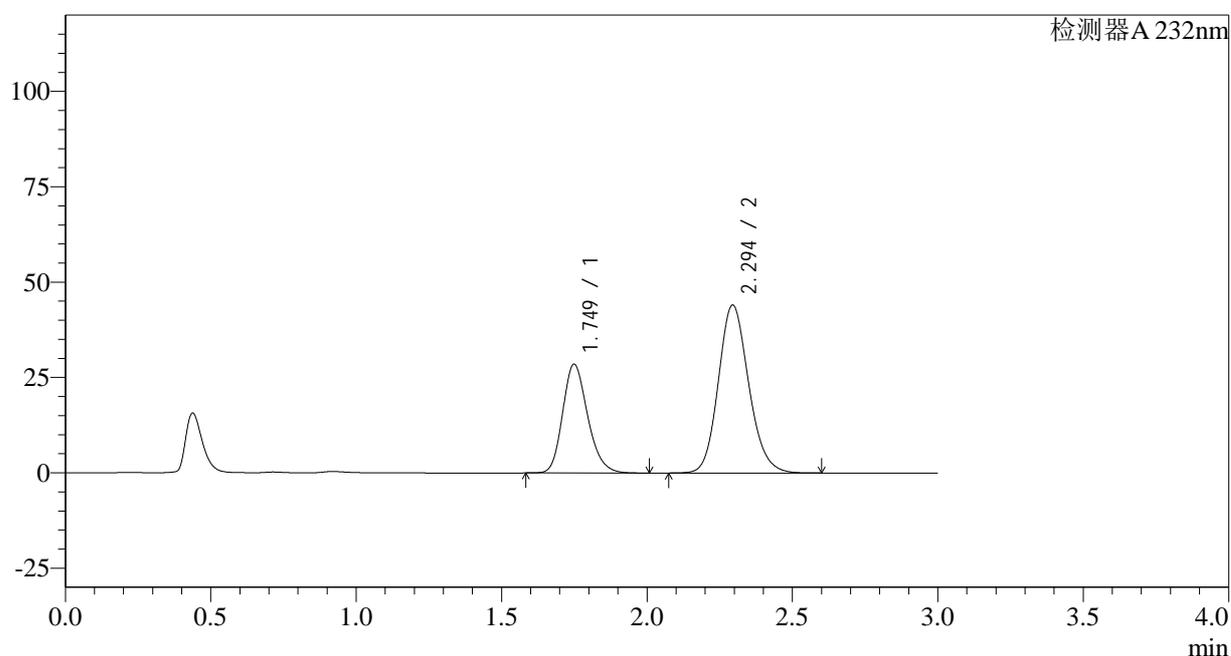
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1112-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:14:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:57:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	170743	34.823	28499	2008	1.210	--
2	2.294	319572	65.177	43995	2353	1.146	3.159
总计		490314	100.000	72494			

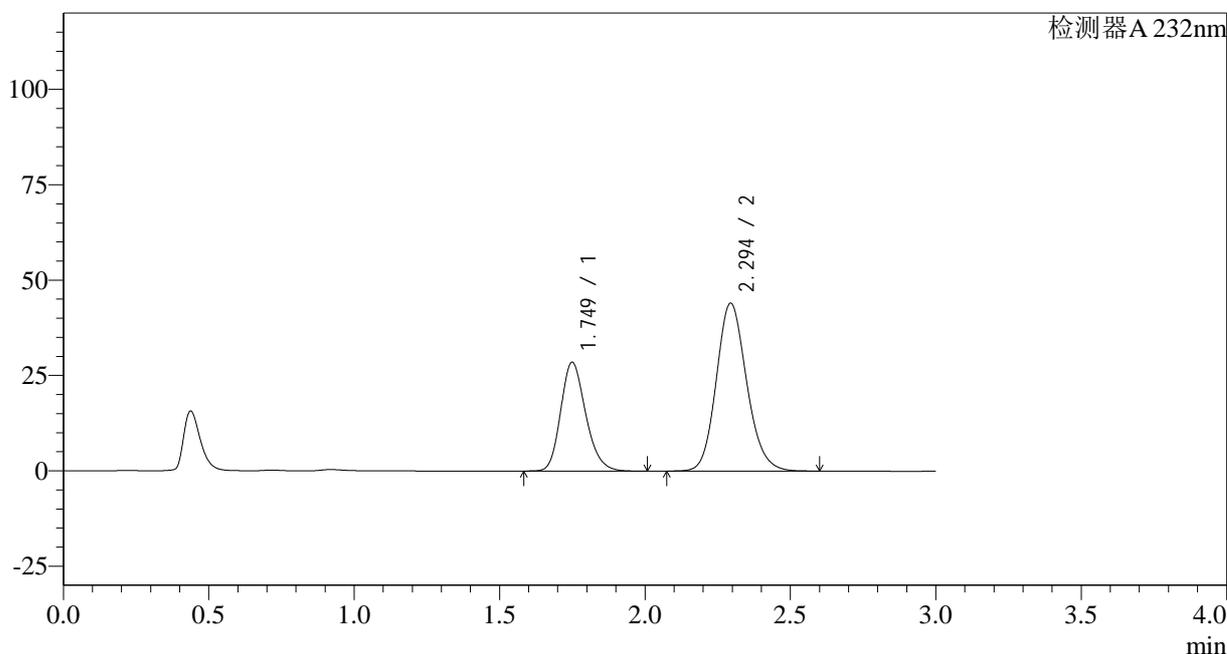
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 23-16/29-1113-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:18:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:57:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	170744	34.827	28493	2009	1.208	--
2	2.294	319518	65.173	43973	2351	1.145	3.156
总计		490263	100.000	72465			

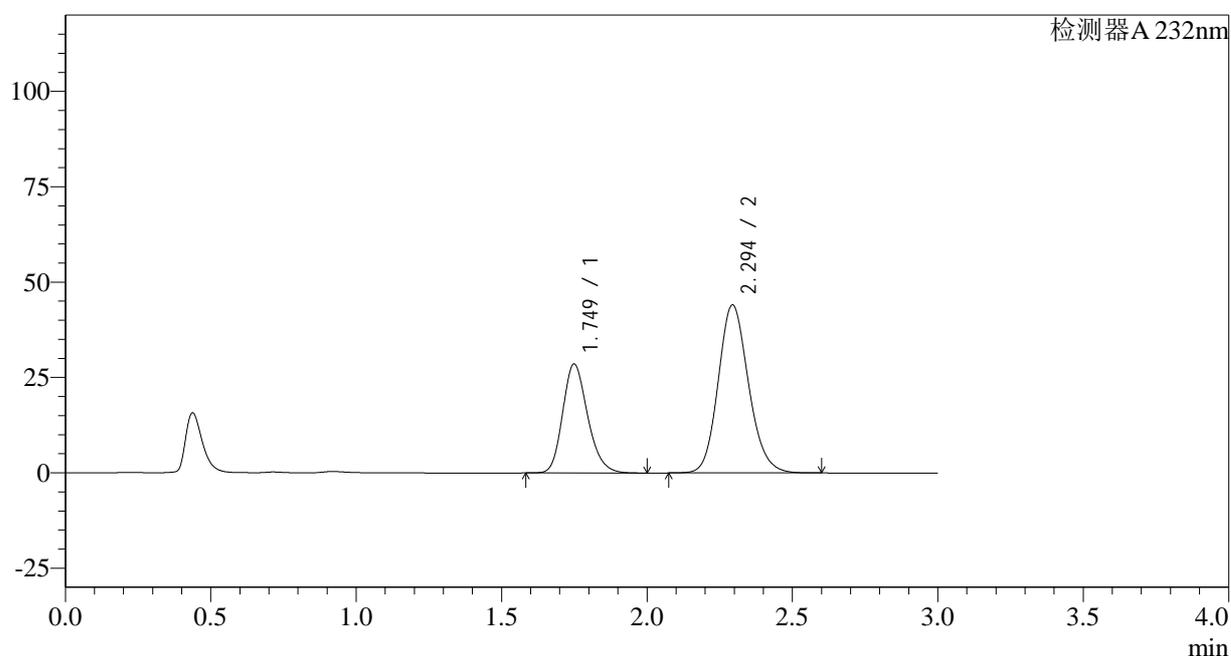
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1114-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:21:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:57:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	170724	34.826	28526	2012	1.207	--
2	2.294	319493	65.174	43987	2354	1.144	3.158
总计		490217	100.000	72512			

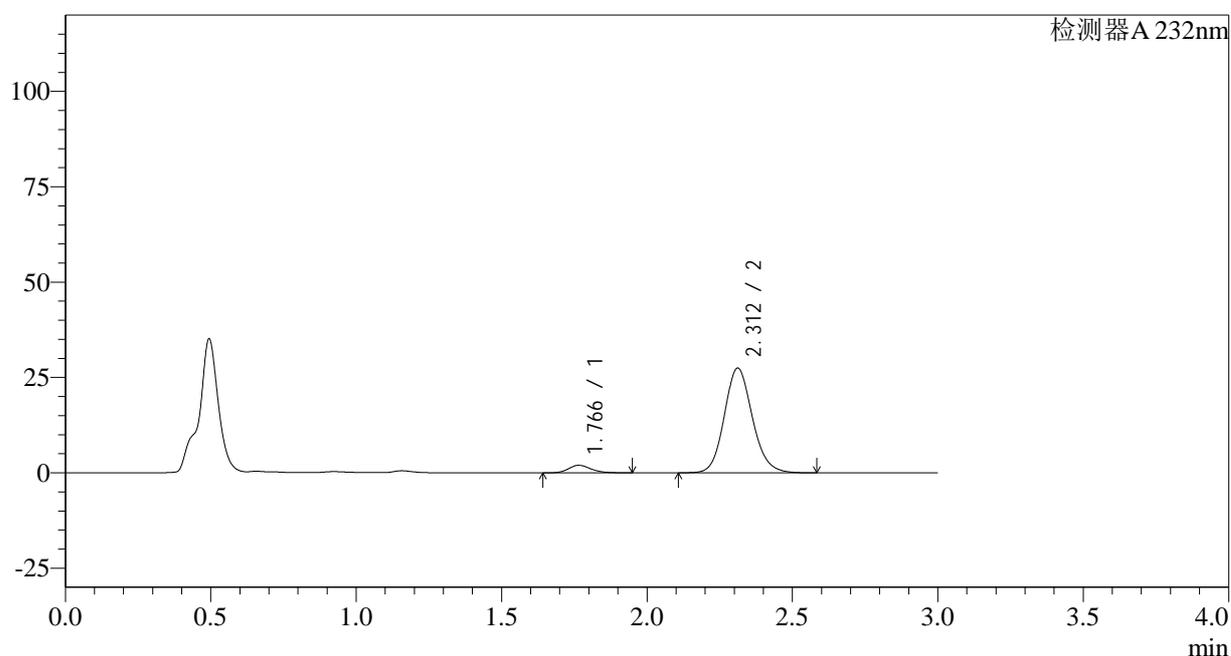
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1115-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 15:27:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:57:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.766	10645	5.457	1986	2587	1.205	--
2	2.312	184411	94.543	27462	2805	1.127	3.485
总计		195056	100.000	29448			

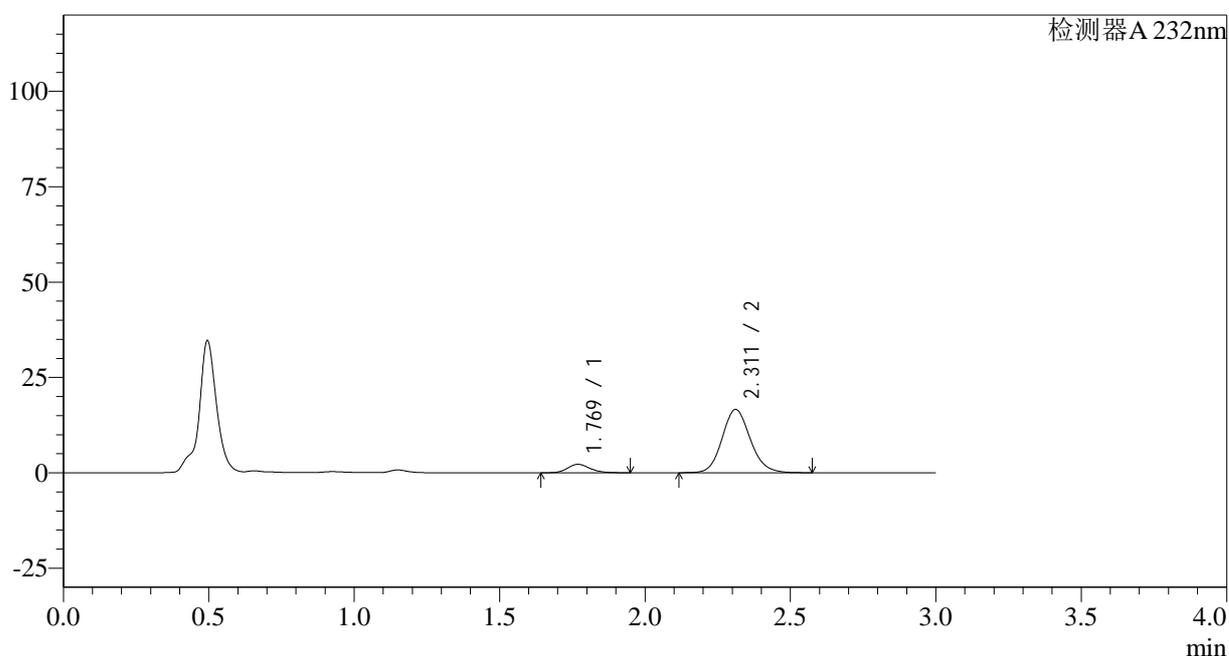
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1116-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:05:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:57:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.769	11878	9.616	2217	2575	1.187	--
2	2.311	111637	90.384	16586	2787	1.120	3.447
总计		123515	100.000	18804			

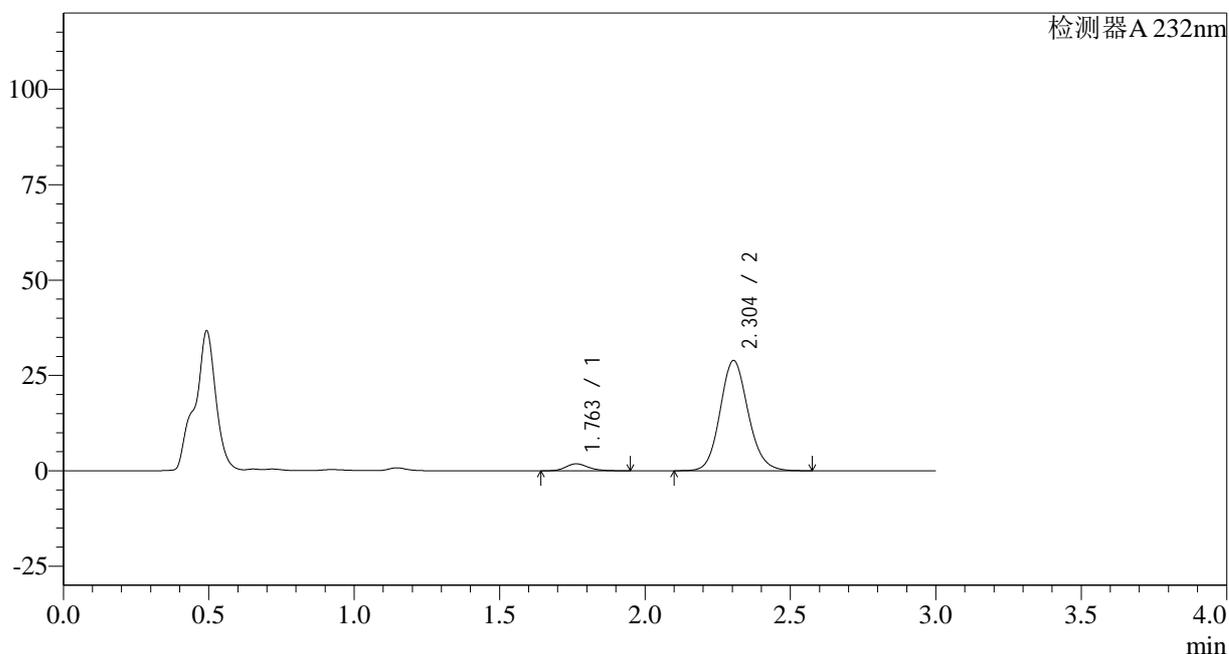
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1117-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/23 18:08:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/28 15:57:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	9862	4.839	1839	2565	1.208	--
2	2.304	193940	95.161	28920	2787	1.121	3.448
总计		203803	100.000	30759			

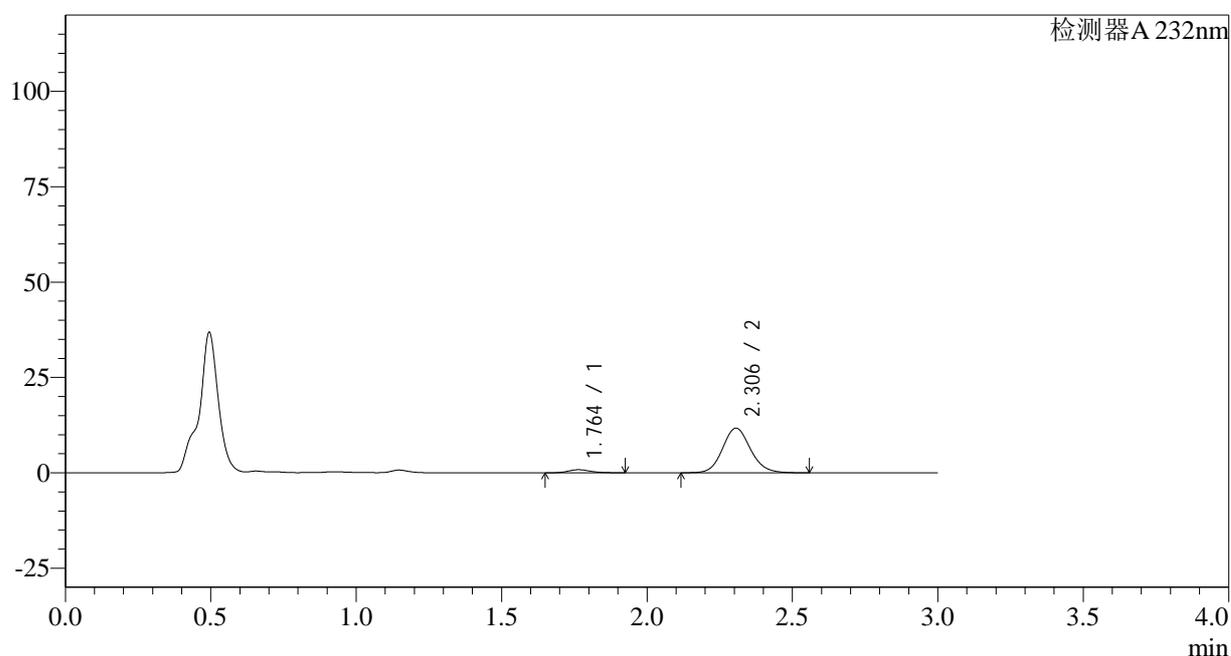
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1118-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:11:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:57:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	4312	5.226	810	2615	1.180	--
2	2.306	78199	94.774	11715	2814	1.115	3.473
总计		82511	100.000	12525			

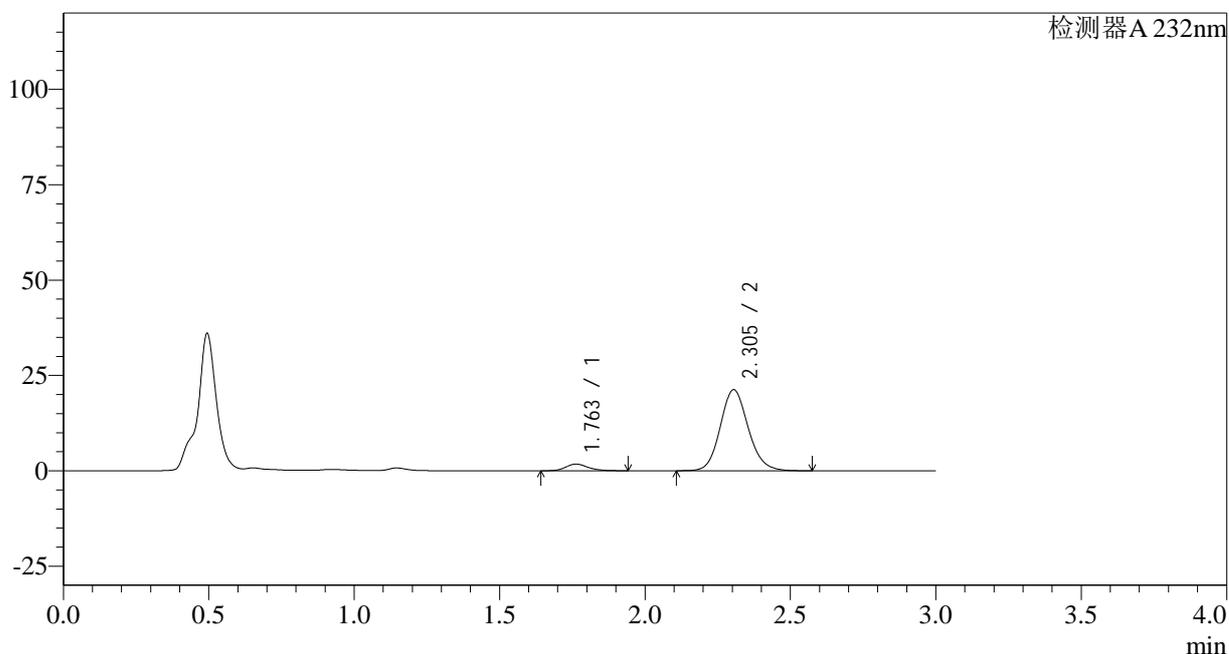
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1119-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:15:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:57:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	9336	6.170	1747	2596	1.199	--
2	2.305	141976	93.830	21260	2810	1.123	3.470
总计		151312	100.000	23006			

图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1120-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 18:18:37

实验者: wangdan

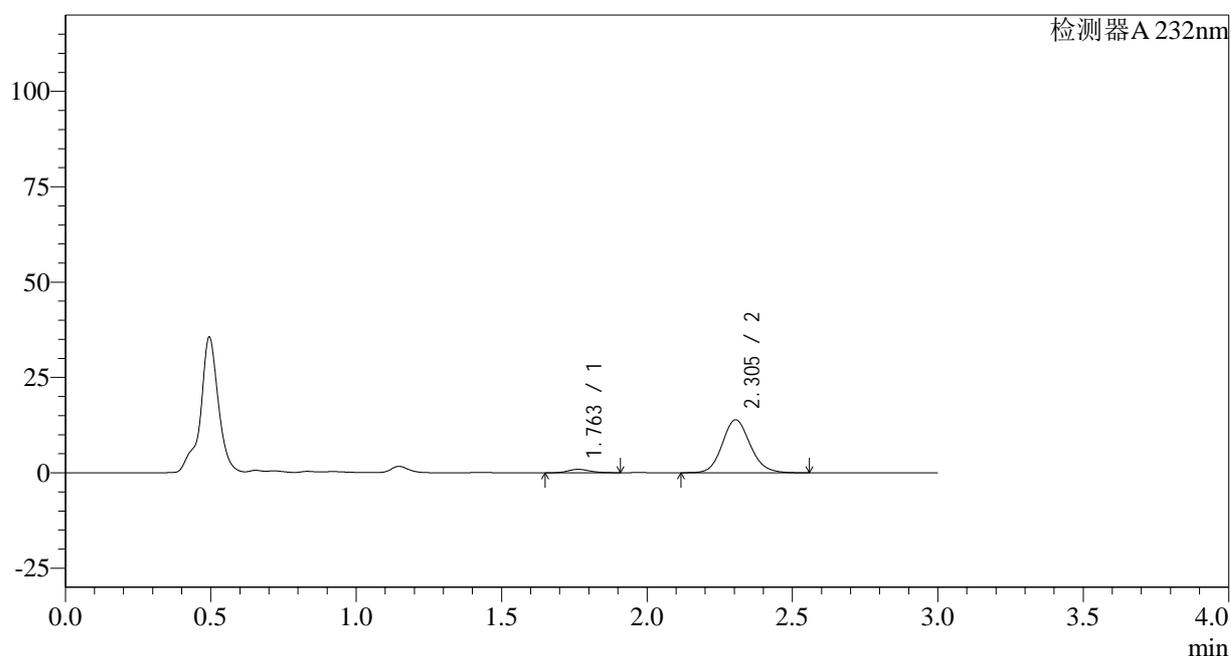
处理时间 (V2): 2024/05/28 15:57:38

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	4718	4.841	896	2613	1.170	--
2	2.305	92732	95.159	13901	2815	1.121	3.476
总计		97449	100.000	14797			

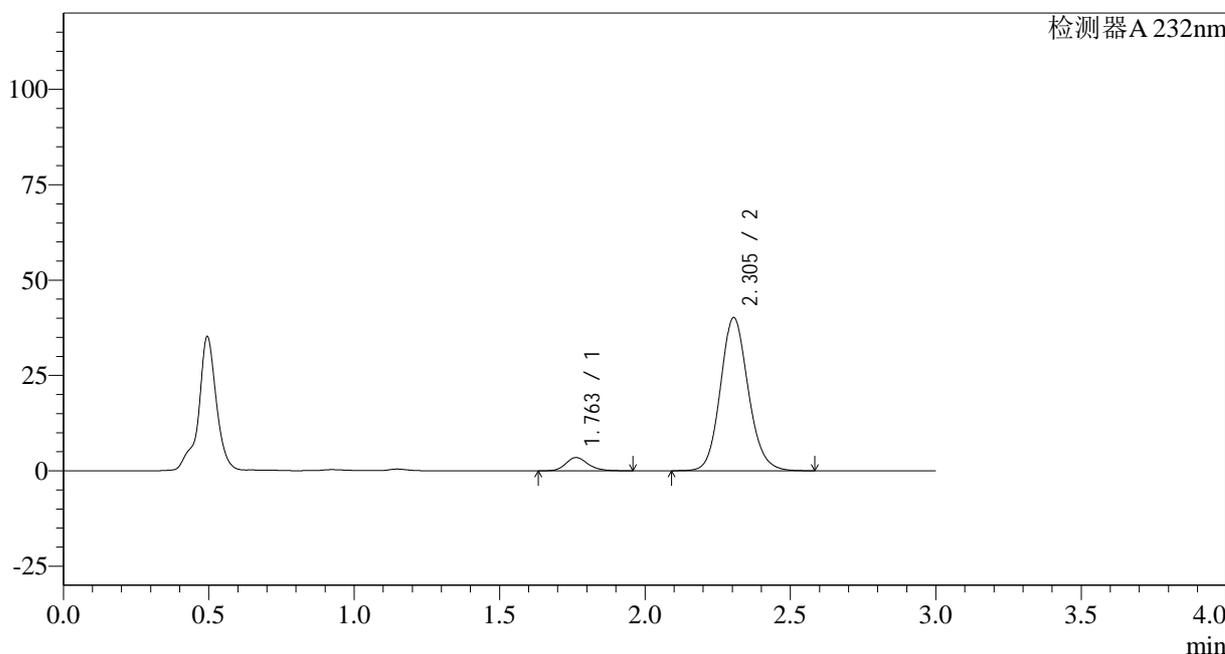
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1121-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:22:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:57:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18440	6.446	3469	2611	1.202	--
2	2.305	267647	93.554	40192	2828	1.123	3.482
总计		286087	100.000	43661			

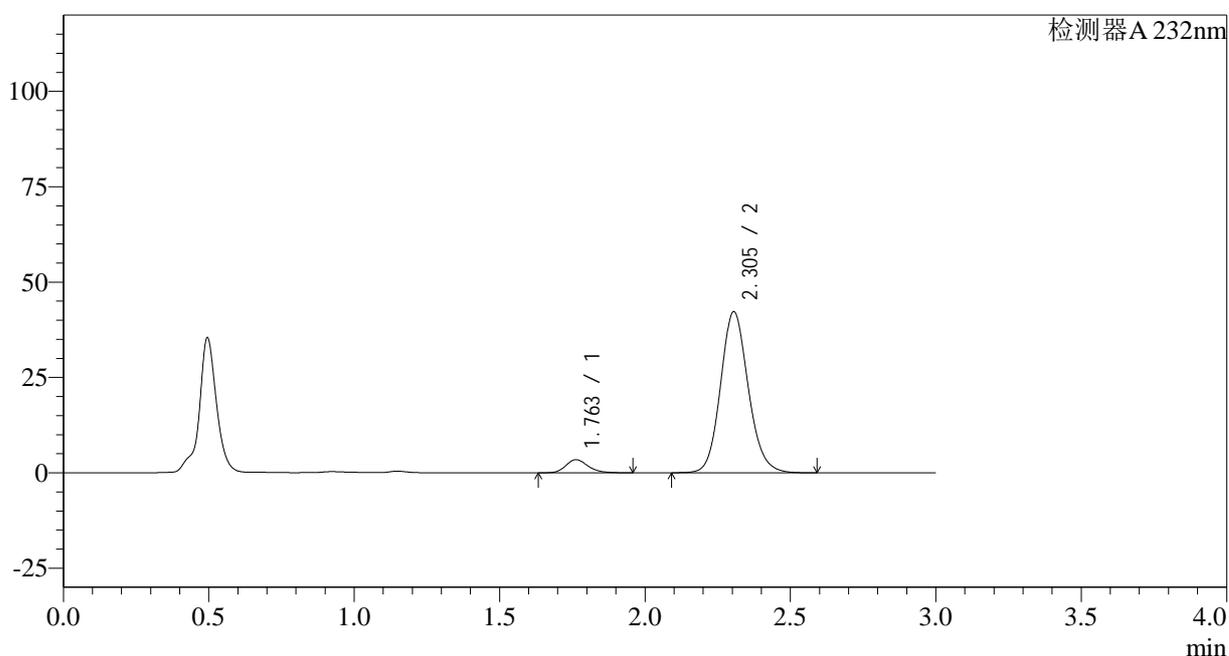
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1123-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:28:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:57:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18367	6.144	3460	2628	1.203	--
2	2.305	280585	93.856	42274	2855	1.126	3.498
总计		298952	100.000	45734			

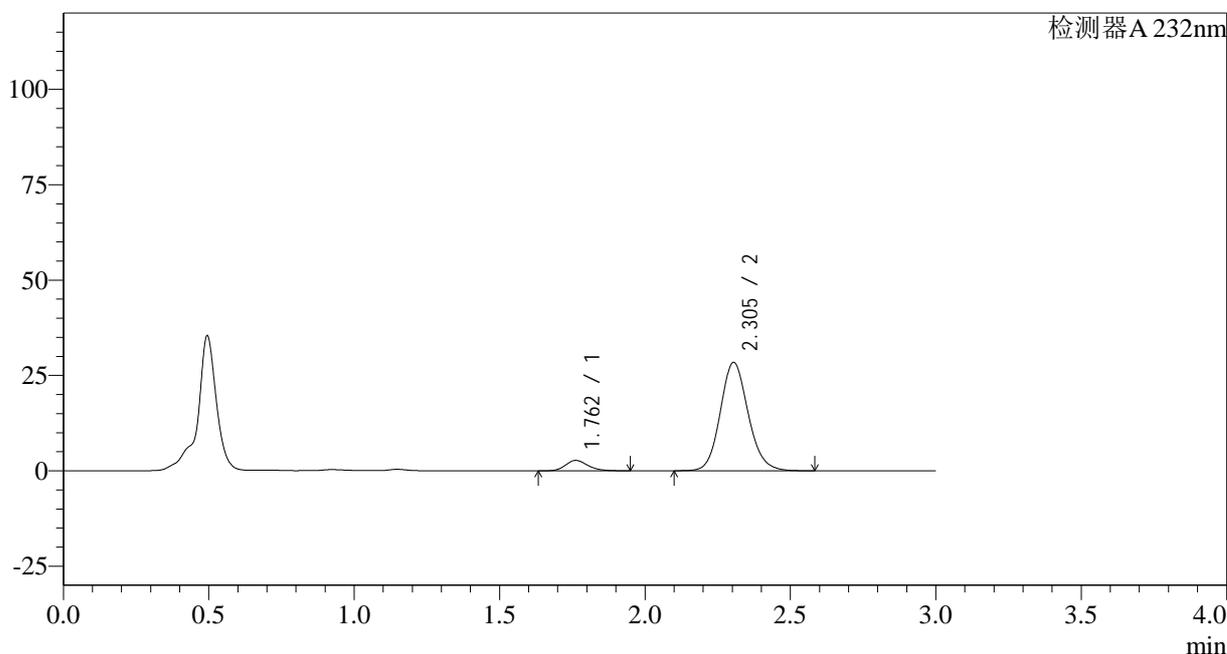
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1124-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:32:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:57:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	14567	7.142	2735	2602	1.201	--
2	2.305	189392	92.858	28431	2828	1.124	3.483
总计		203959	100.000	31165			

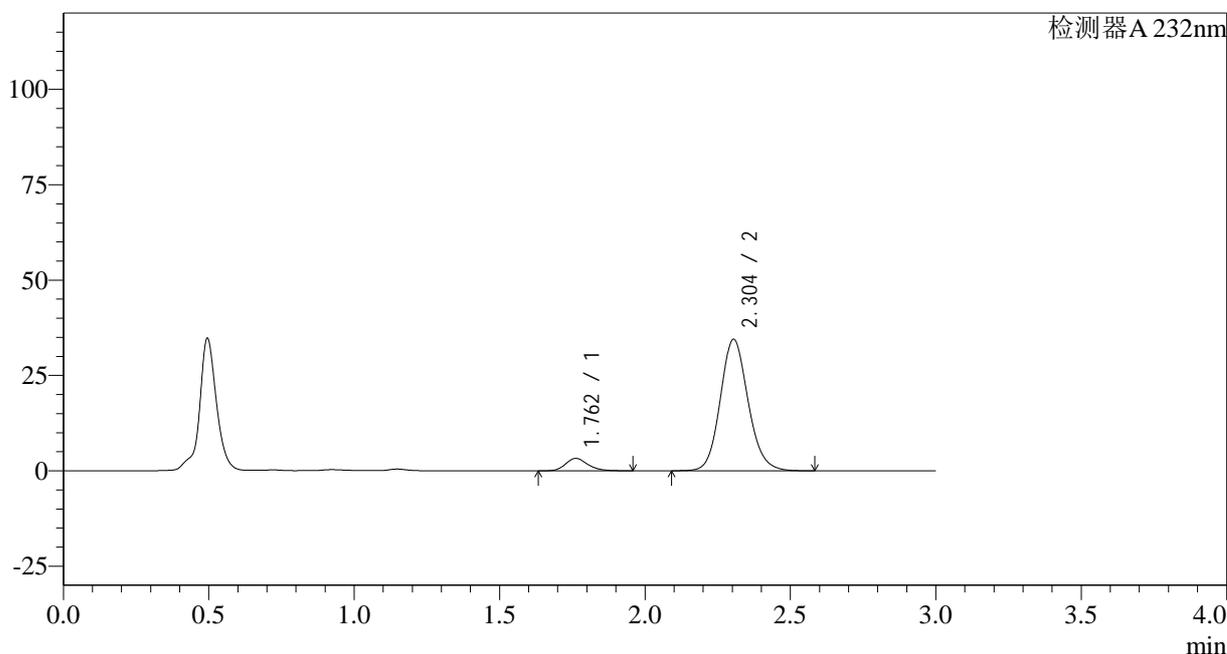
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1125-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:35:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:57:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	17441	7.059	3273	2605	1.204	--
2	2.304	229646	92.941	34487	2832	1.124	3.486
总计		247086	100.000	37760			

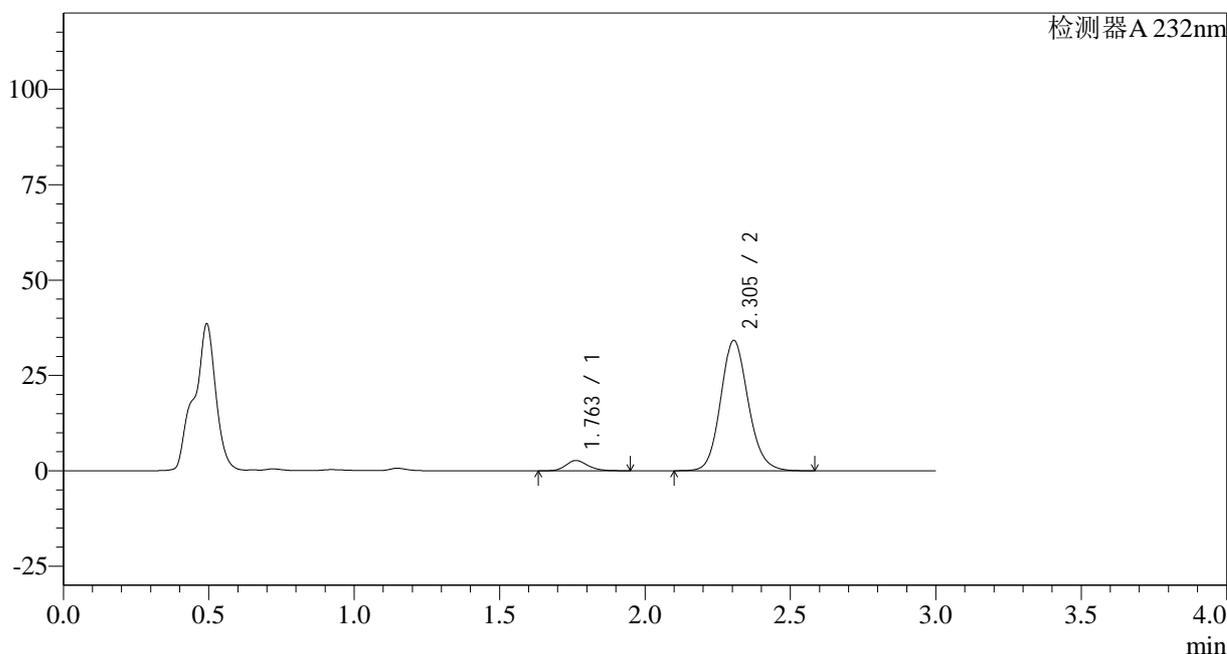
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1126-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:39:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:57:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	14256	5.928	2698	2637	1.202	--
2	2.305	226218	94.072	34195	2872	1.125	3.508
总计		240474	100.000	36894			

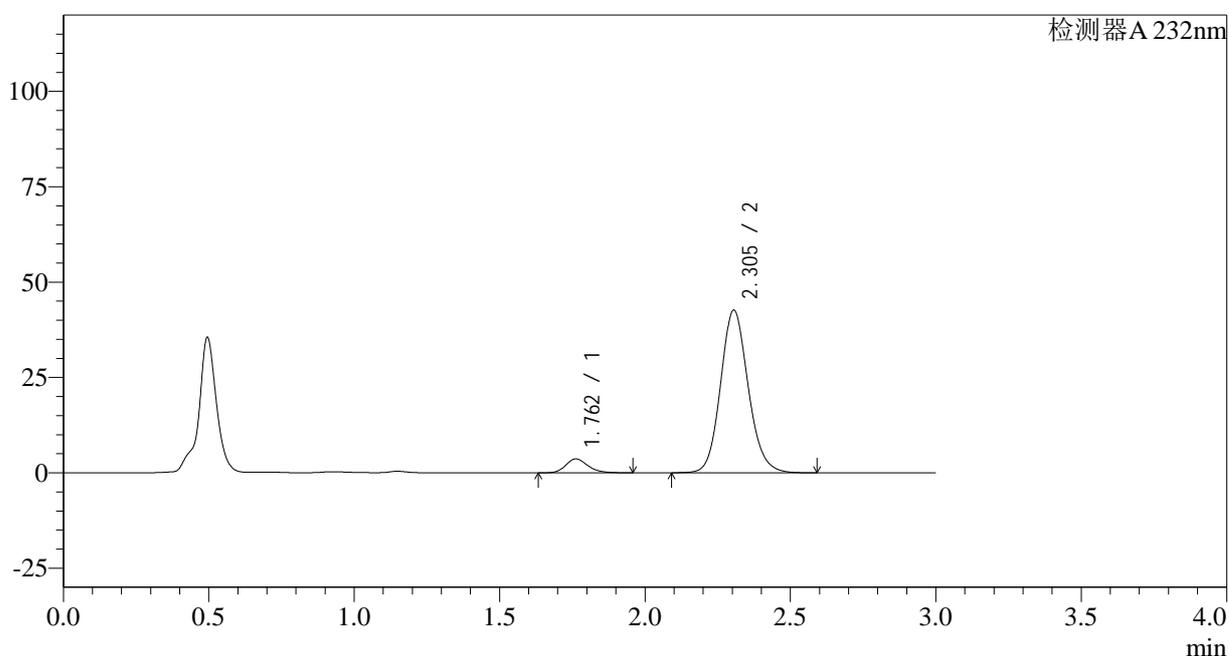
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1128-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:45:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:58:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	19309	6.400	3647	2643	1.202	--
2	2.305	282404	93.600	42673	2871	1.126	3.511
总计		301713	100.000	46320			

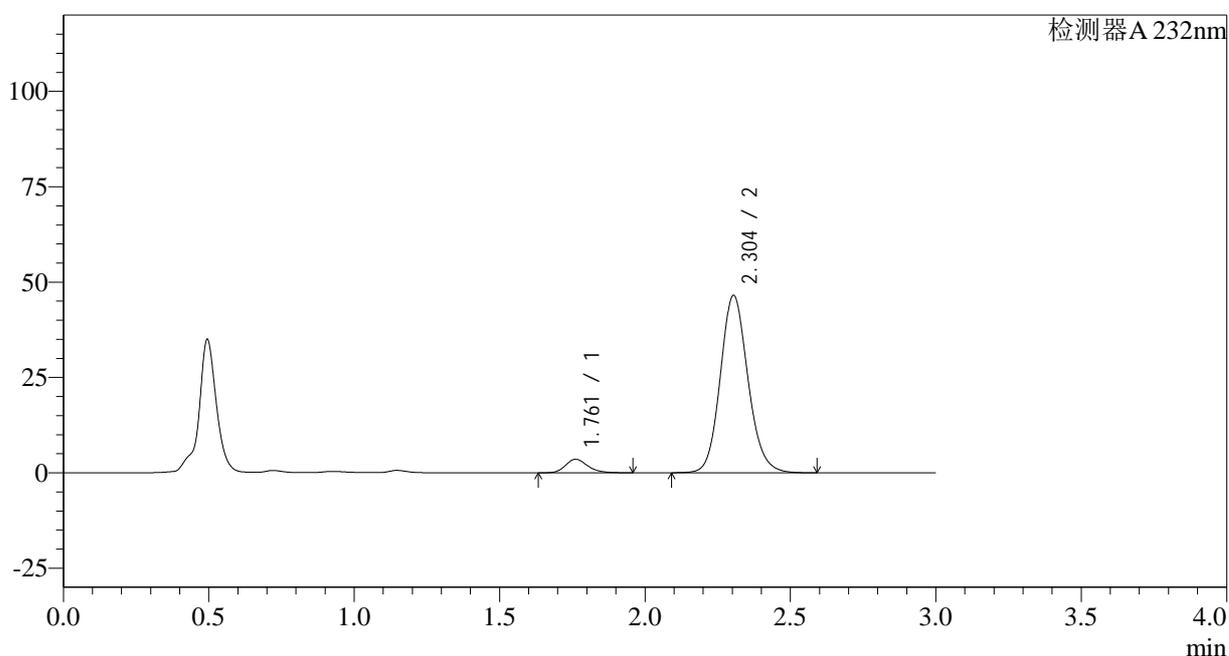
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1129-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:49:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:58:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	18810	5.751	3541	2627	1.206	--
2	2.304	308284	94.249	46534	2865	1.127	3.506
总计		327094	100.000	50074			

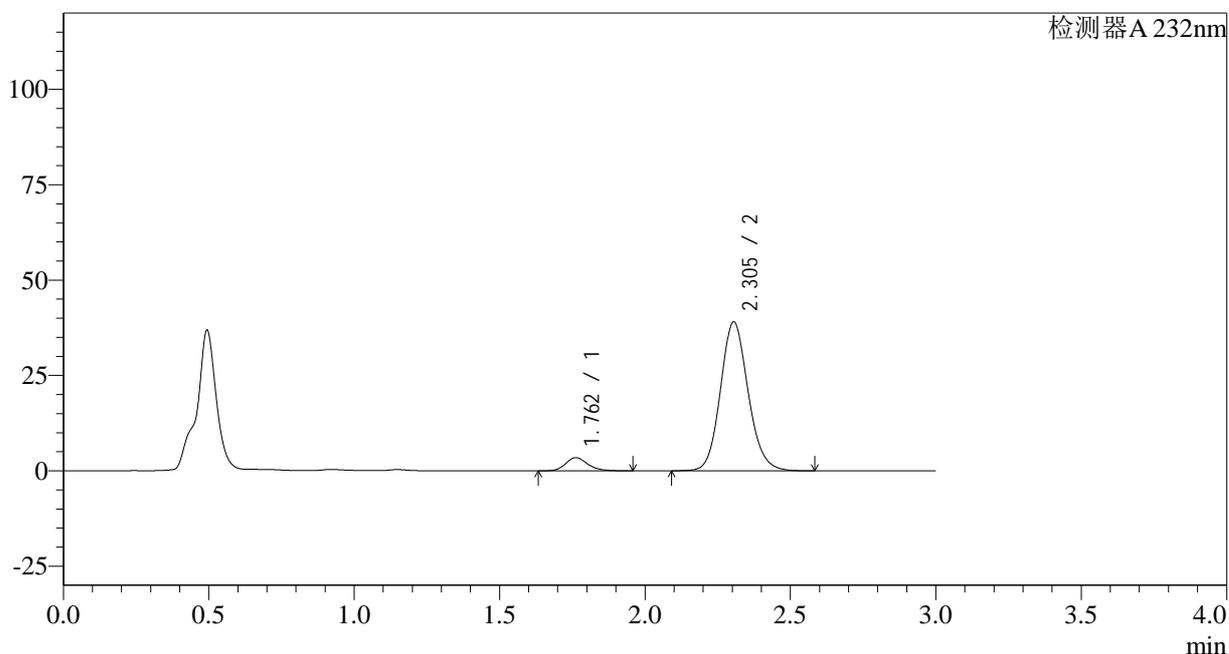
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1130-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-30	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/23 18:52:37	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/28 15:58:10	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18340	6.612	3457	2625	1.204	--
2	2.305	259050	93.388	39051	2853	1.124	3.501
总计		277390	100.000	42508			

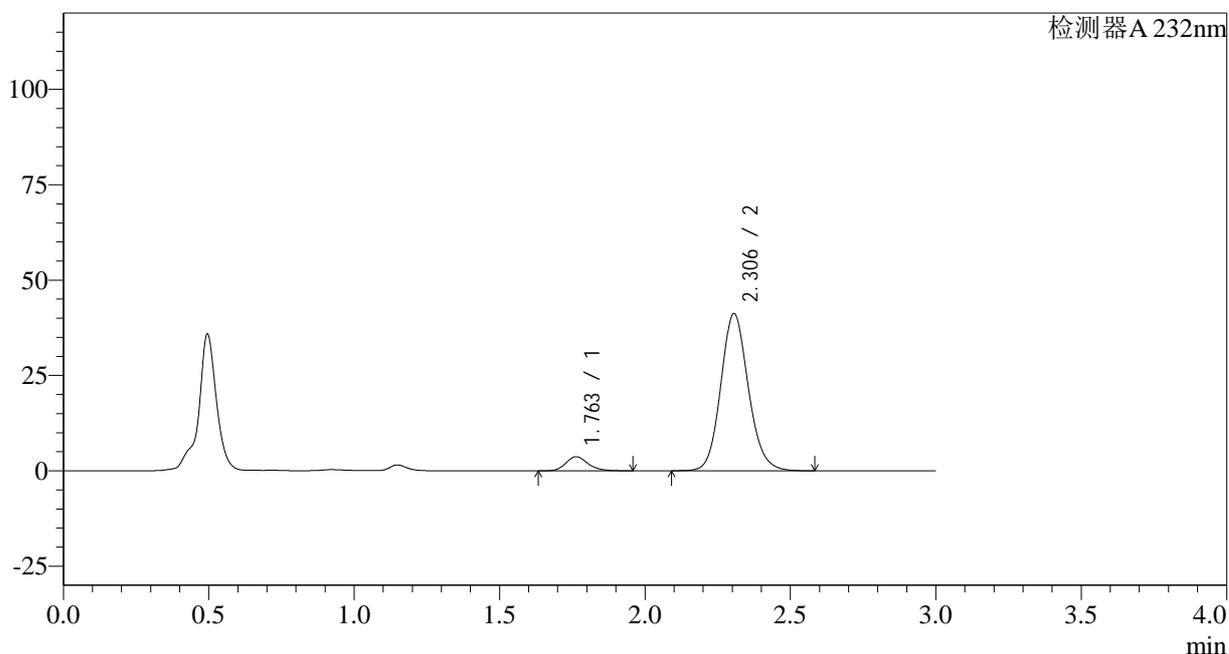
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1131-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:56:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:58:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	19599	6.720	3712	2656	1.203	--
2	2.306	272079	93.280	41214	2887	1.125	3.520
总计		291678	100.000	44926			

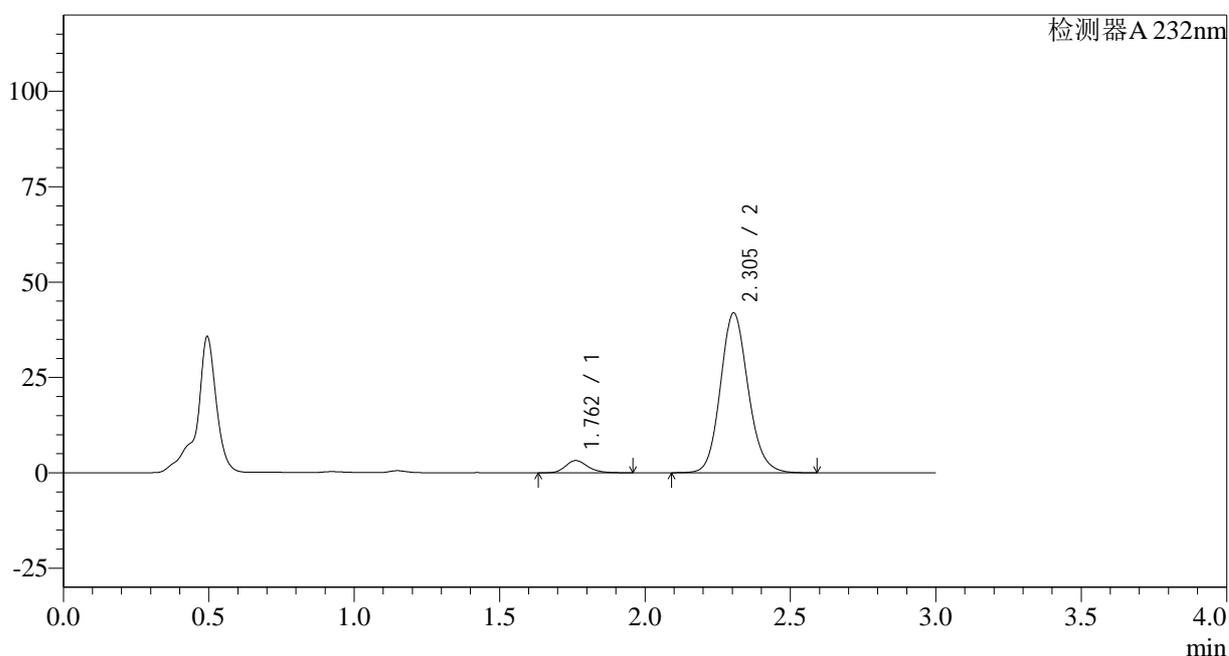
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1132-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 18:59:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:58:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	17101	5.793	3216	2619	1.208	--
2	2.305	278128	94.207	41943	2858	1.128	3.501
总计		295229	100.000	45159			

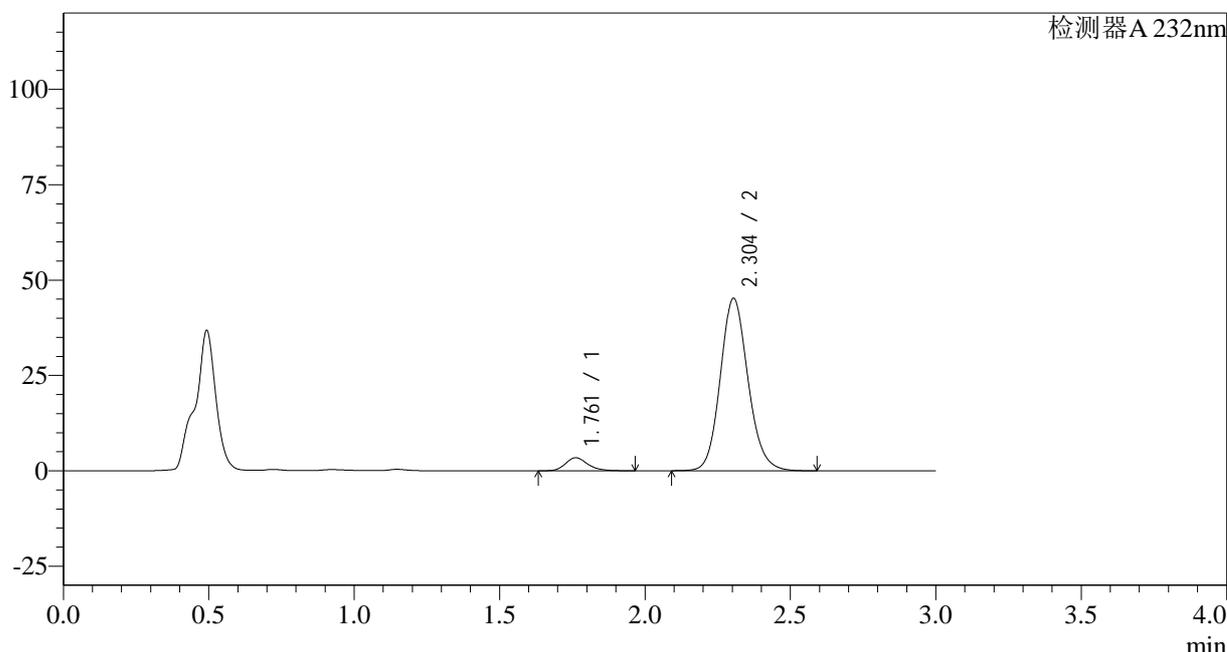
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1133-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:02:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:58:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	18281	5.739	3419	2607	1.216	--
2	2.304	300266	94.261	45228	2850	1.128	3.495
总计		318547	100.000	48647			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1134-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 19:06:13

实验者: wangdan

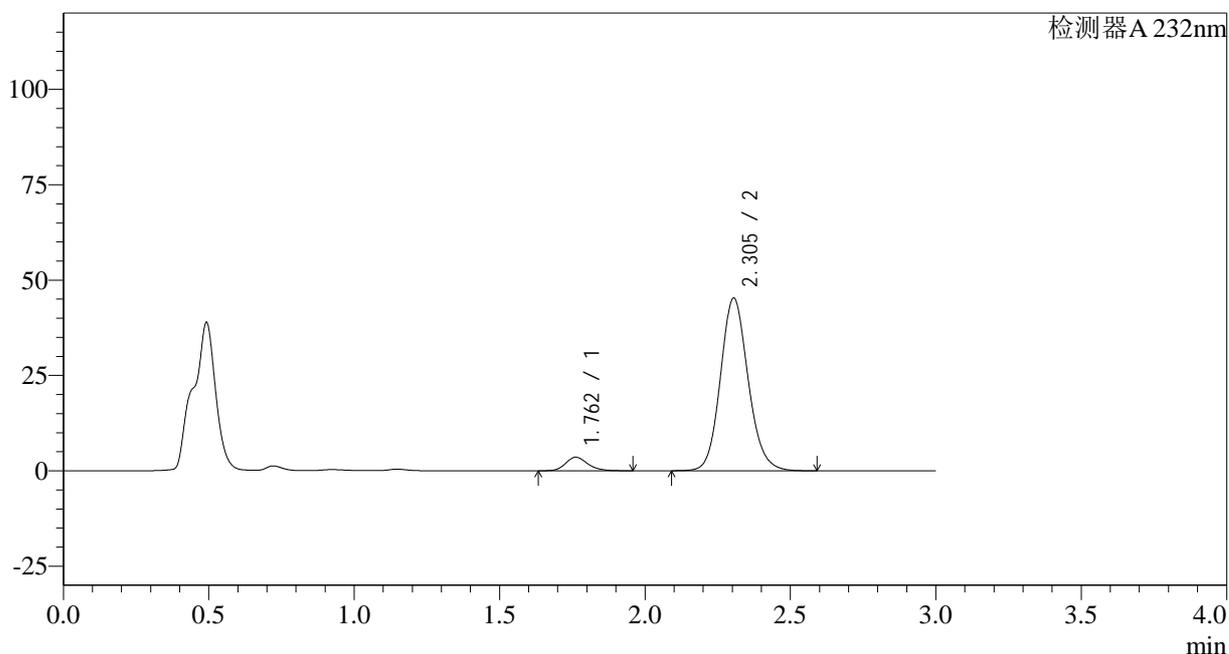
处理时间(V2): 2024/05/28 15:58:22

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18893	5.916	3556	2622	1.201	--
2	2.305	300464	94.084	45300	2857	1.127	3.502
总计		319357	100.000	48856			

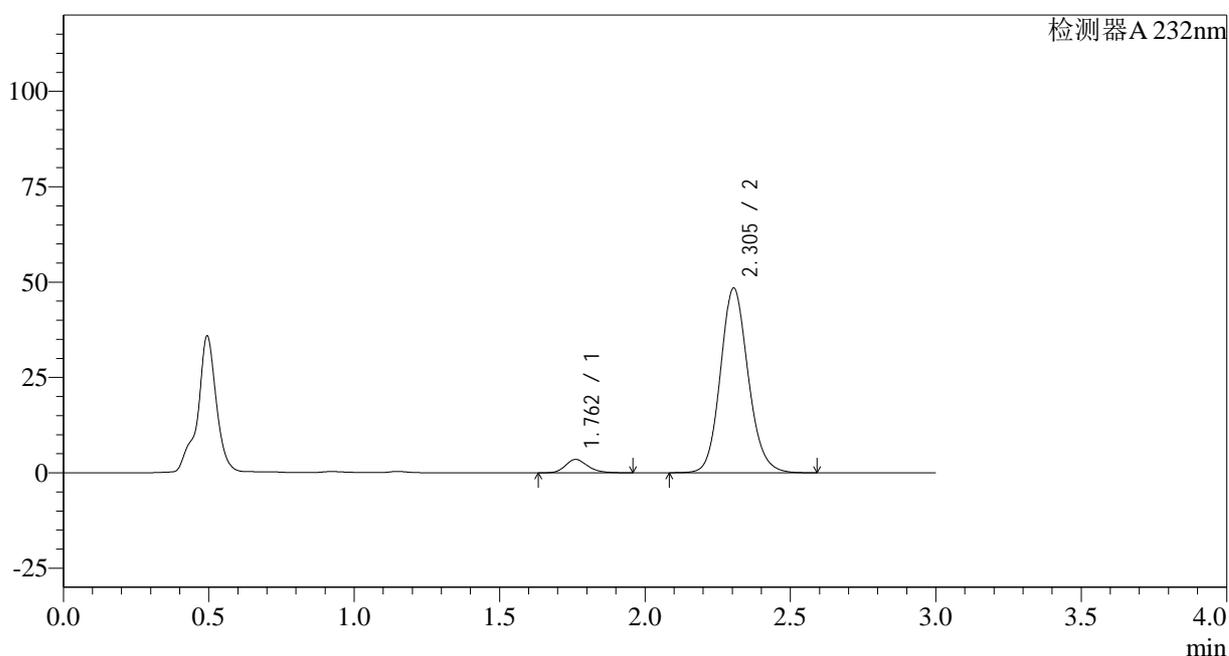
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1135-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:09:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:58:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18690	5.484	3503	2604	1.210	--
2	2.305	322129	94.516	48440	2841	1.127	3.492
总计		340819	100.000	51942			

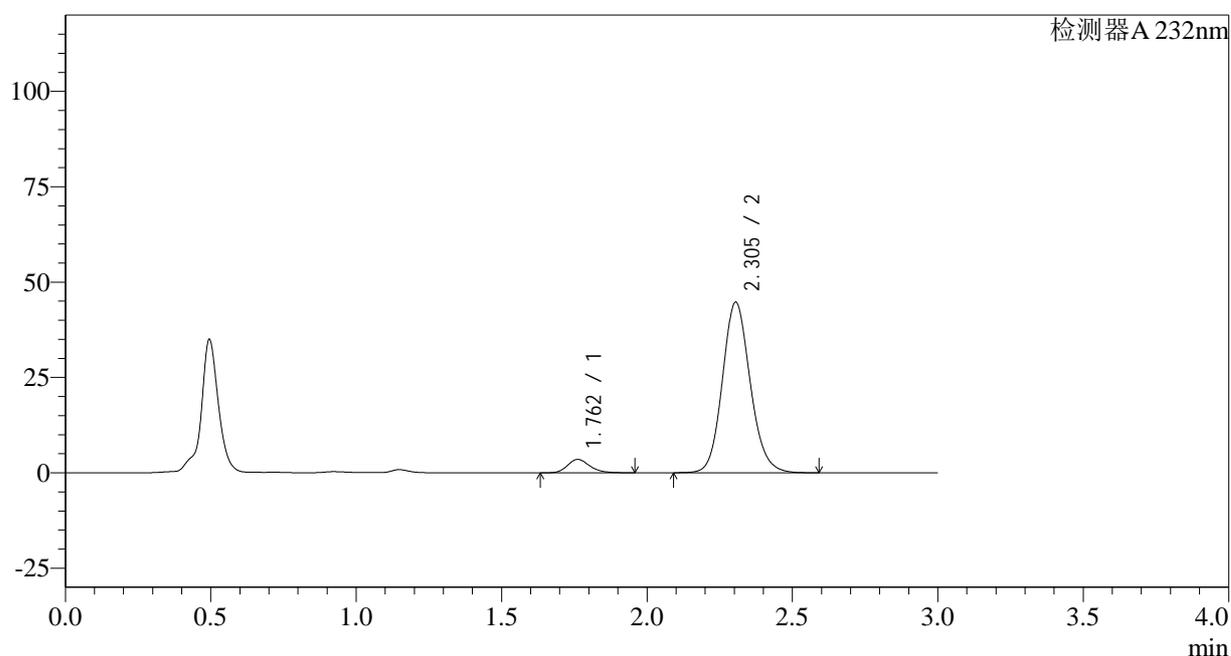
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1136-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:13:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:58:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18787	5.931	3523	2606	1.211	--
2	2.305	297951	94.069	44751	2834	1.126	3.491
总计		316738	100.000	48274			

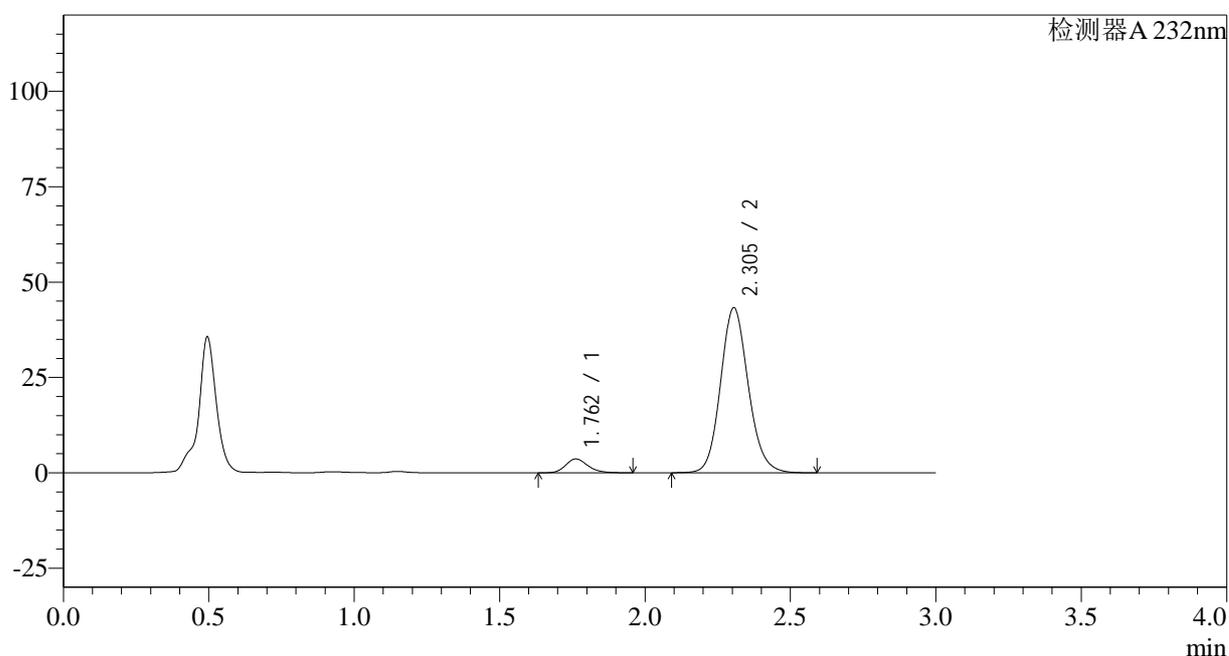
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1137-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:16:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:58:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	19335	6.305	3642	2624	1.200	--
2	2.305	287313	93.695	43290	2854	1.126	3.502
总计		306647	100.000	46932			

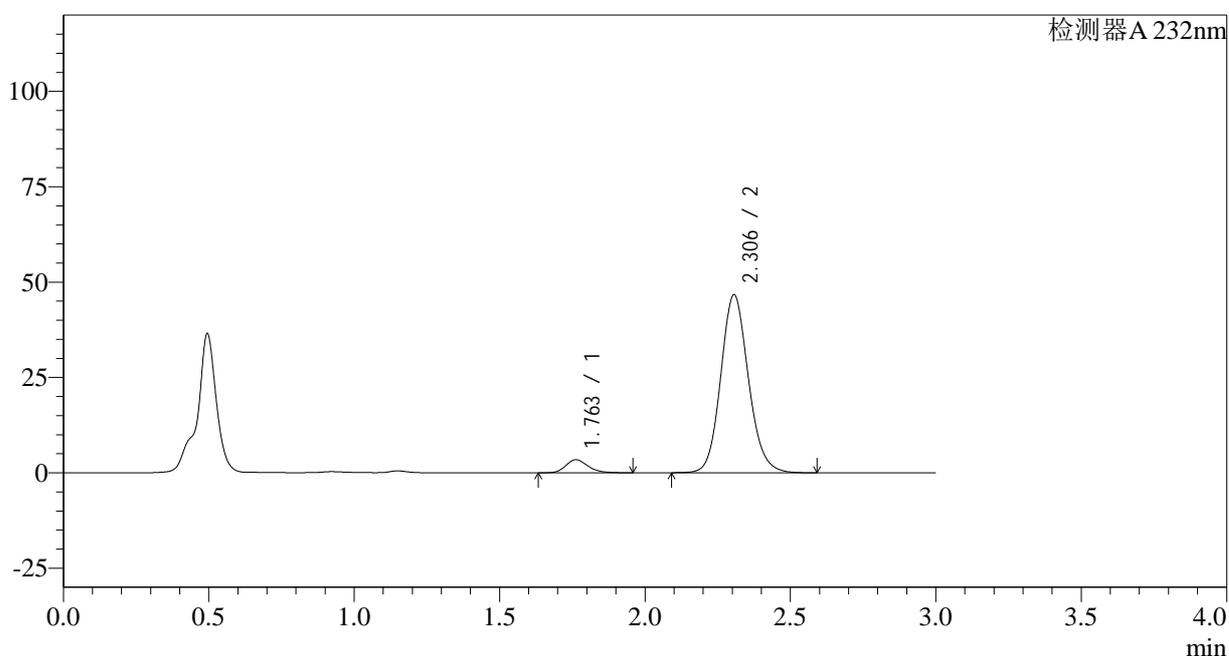
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1138-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:19:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:58:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18273	5.585	3454	2646	1.208	--
2	2.306	308891	94.415	46680	2873	1.125	3.515
总计		327164	100.000	50135			

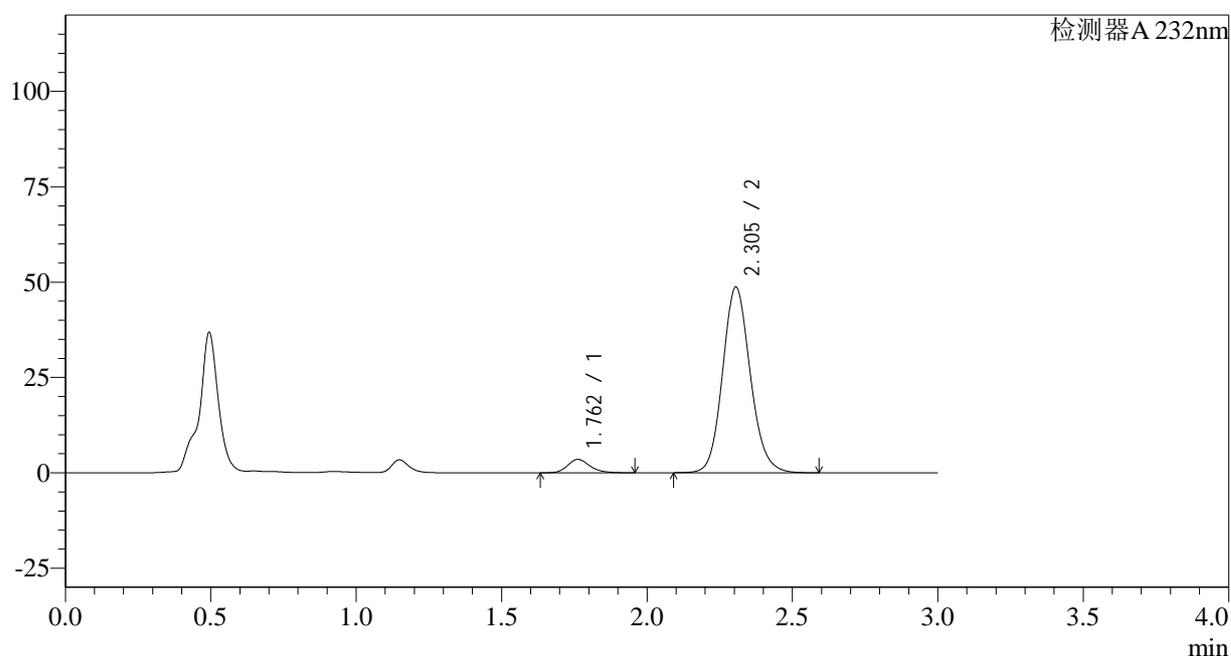
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1139-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:23:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:58:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18597	5.443	3504	2629	1.203	--
2	2.305	323085	94.557	48696	2857	1.125	3.505
总计		341682	100.000	52200			

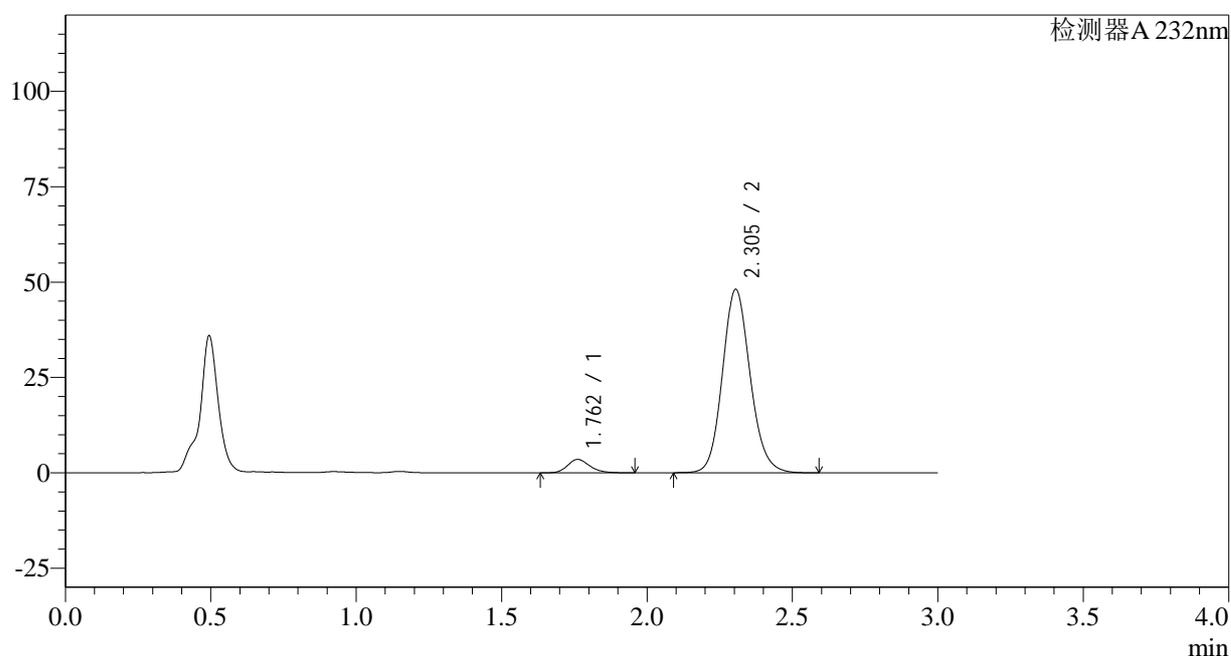
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1140-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:26:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:58:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18711	5.533	3517	2616	1.206	--
2	2.305	319479	94.467	48120	2851	1.126	3.499
总计		338190	100.000	51637			

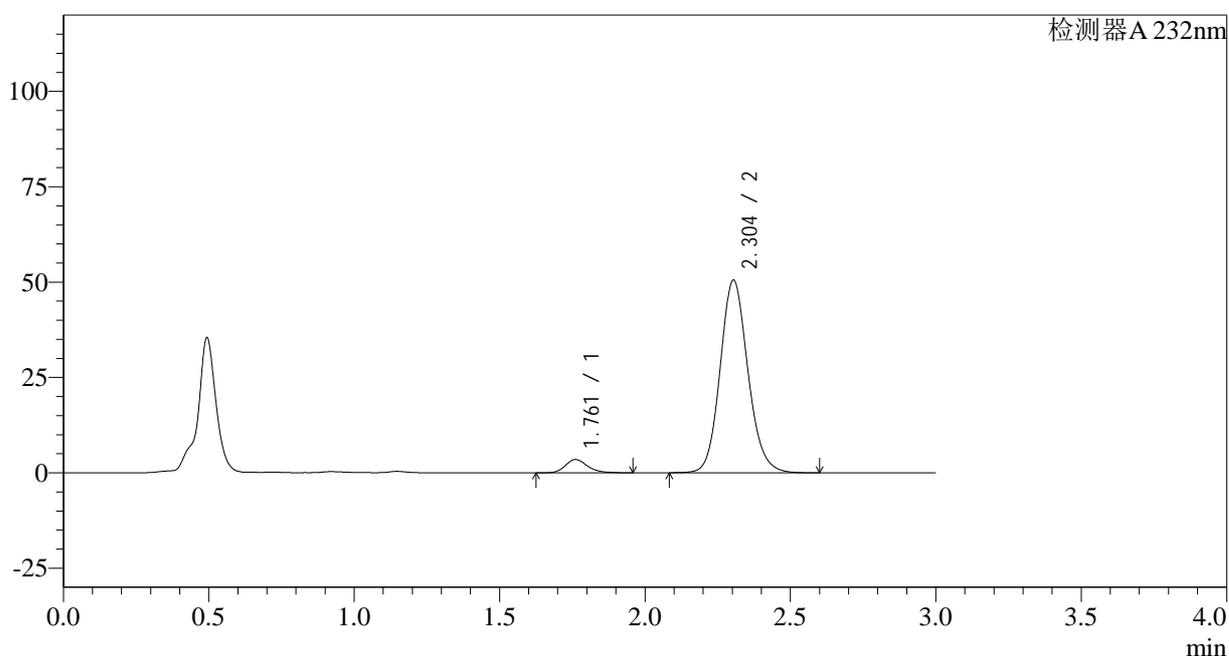
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1141-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:30:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:58:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	18491	5.219	3470	2614	1.207	--
2	2.304	335813	94.781	50522	2847	1.126	3.498
总计		354303	100.000	53993			

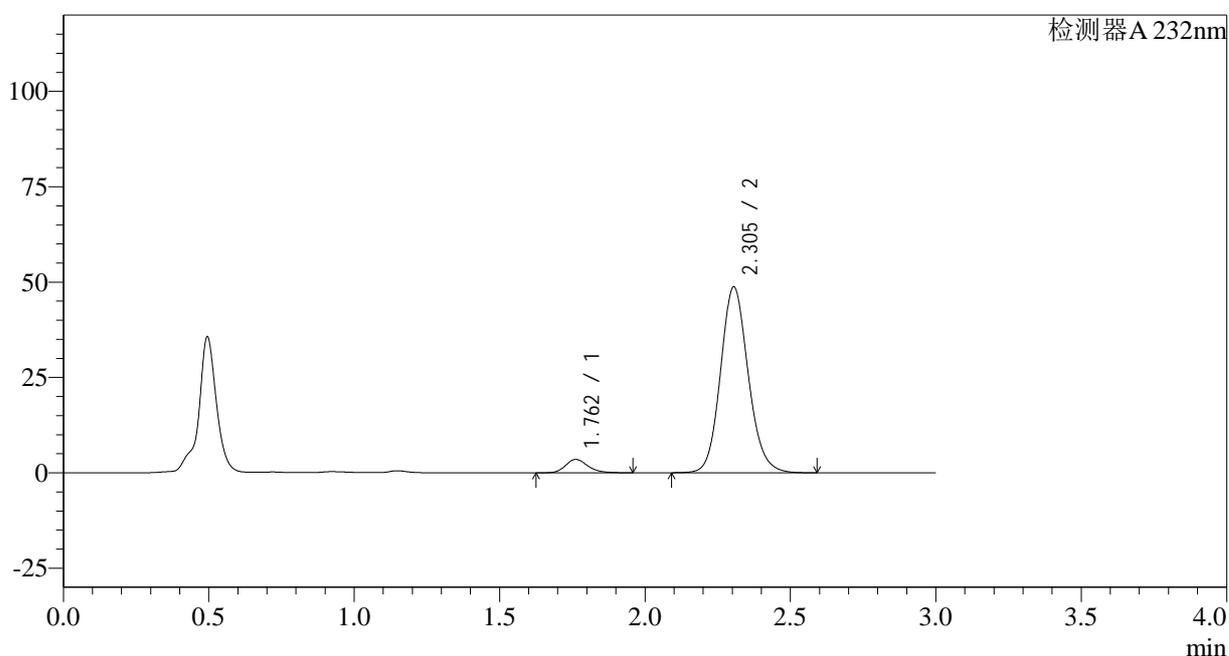
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1142-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:33:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:58:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18733	5.477	3519	2614	1.198	--
2	2.305	323330	94.523	48758	2860	1.126	3.501
总计		342064	100.000	52277			

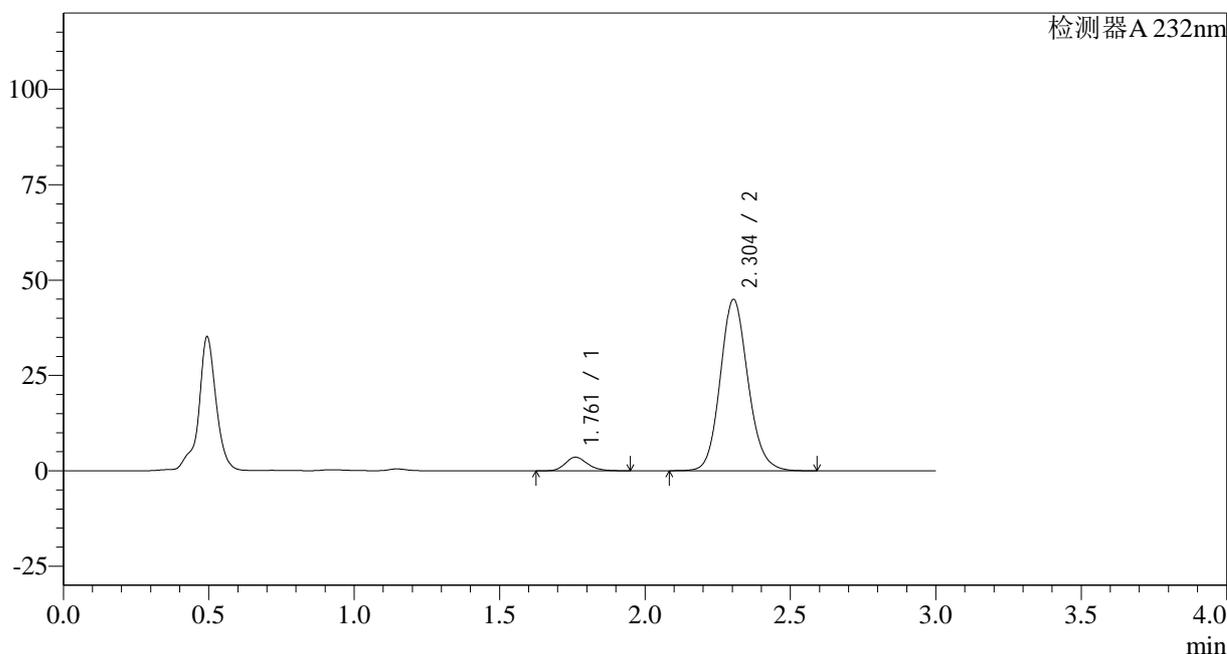
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1143-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:36:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:58:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	18971	5.975	3567	2620	1.200	--
2	2.304	298511	94.025	44962	2853	1.126	3.503
总计		317482	100.000	48529			

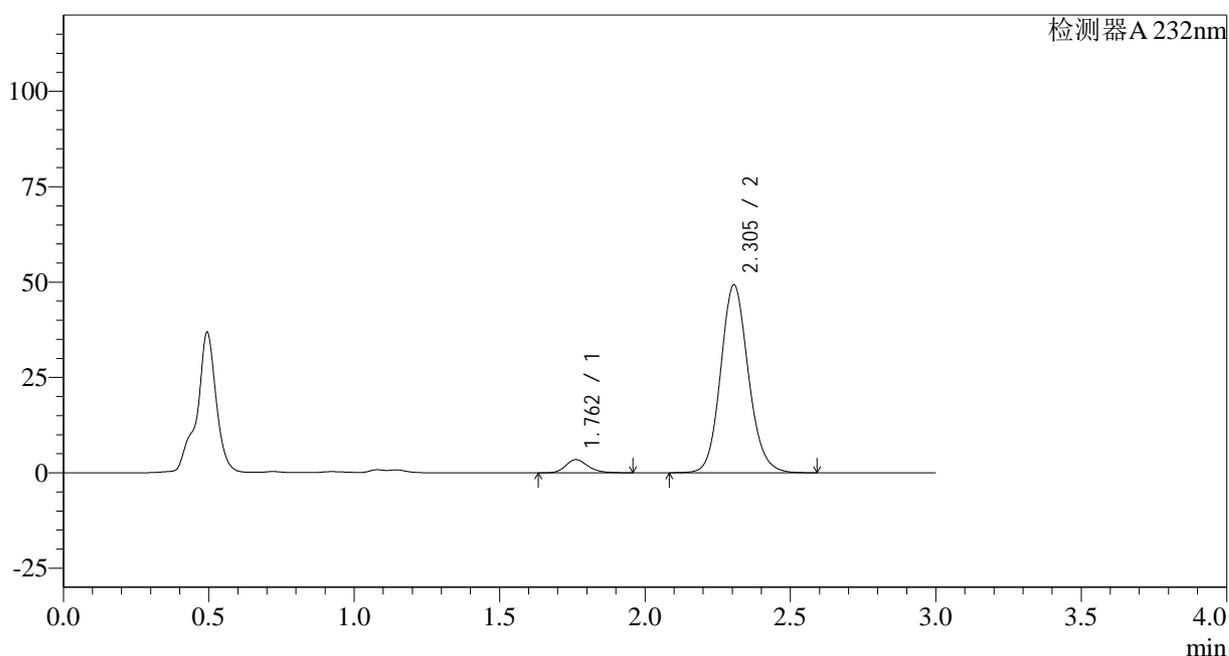
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1144-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:40:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:58:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18473	5.348	3471	2621	1.210	--
2	2.305	326962	94.652	49300	2861	1.124	3.502
总计		345435	100.000	52771			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1145-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 19:43:37

实验者: wangdan

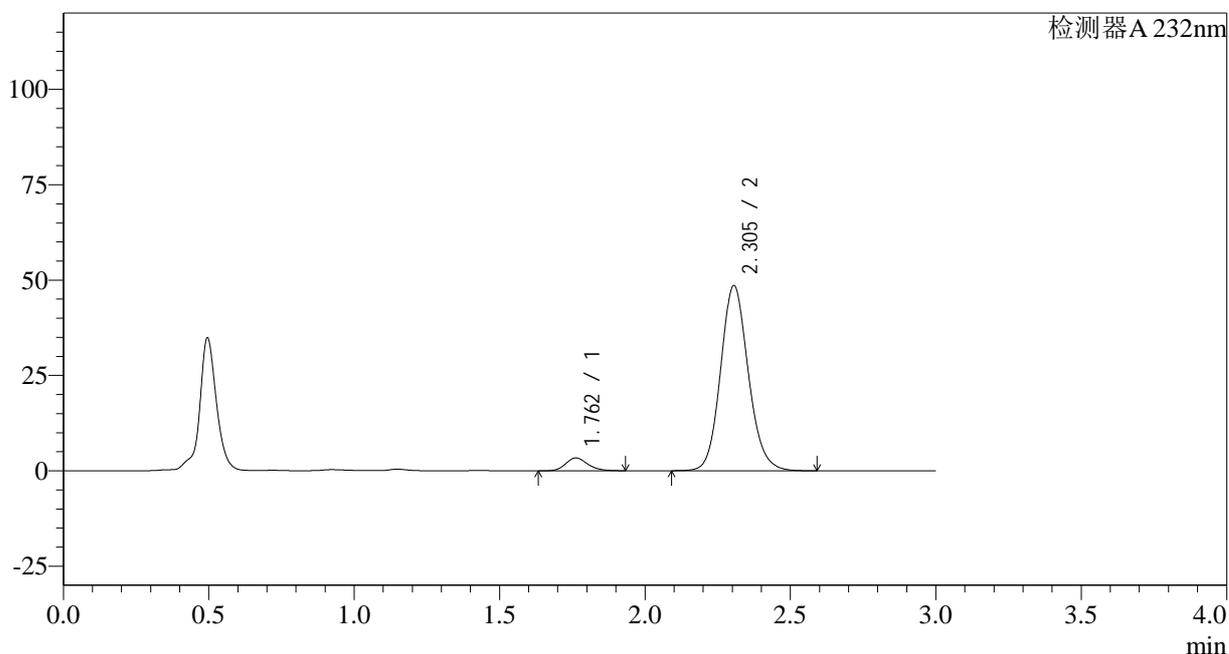
处理时间(V2): 2024/05/28 15:58:57

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	17829	5.238	3376	2633	1.196	--
2	2.305	322517	94.762	48575	2853	1.124	3.505
总计		340346	100.000	51952			

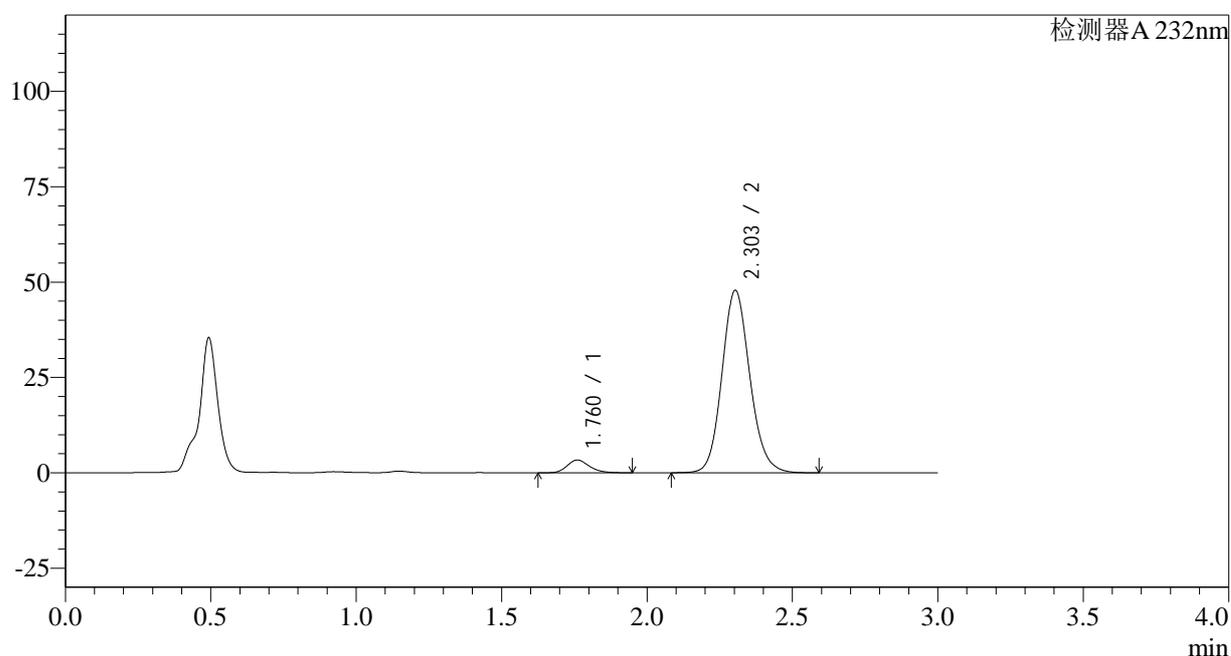
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1146-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:47:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:59:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	17976	5.334	3357	2592	1.204	--
2	2.303	318993	94.666	47803	2823	1.127	3.484
总计		336969	100.000	51161			

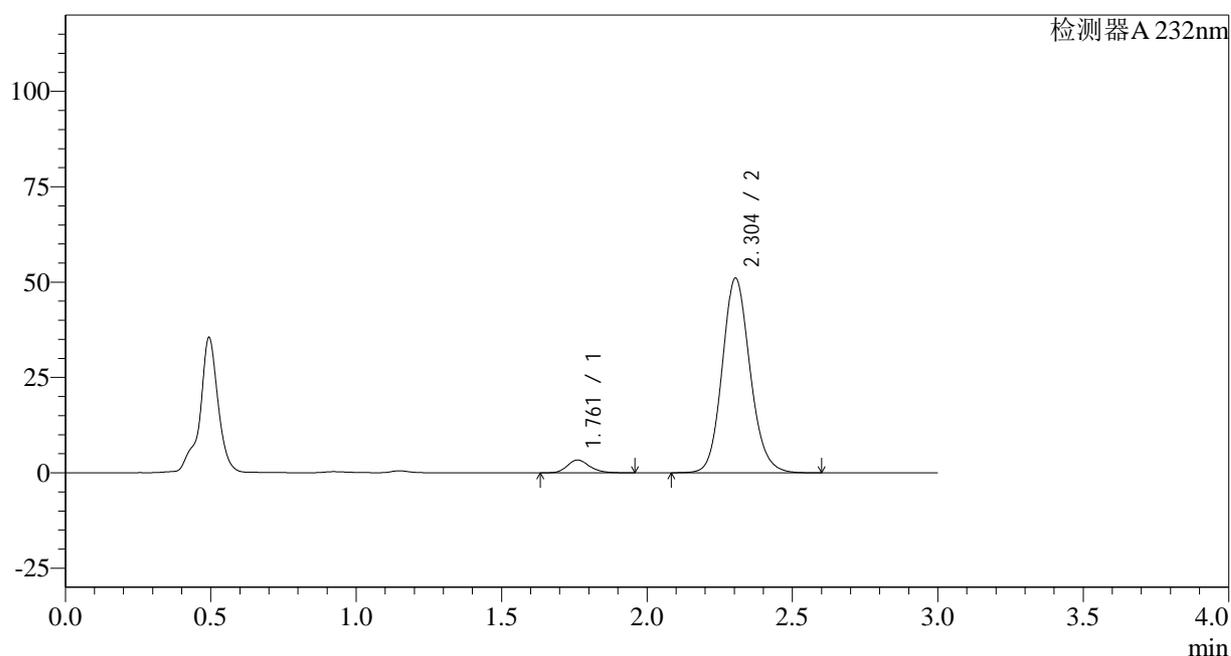
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1147-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:50:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:59:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	18000	5.019	3360	2591	1.205	--
2	2.304	340610	94.981	51055	2823	1.128	3.484
总计		358610	100.000	54415			

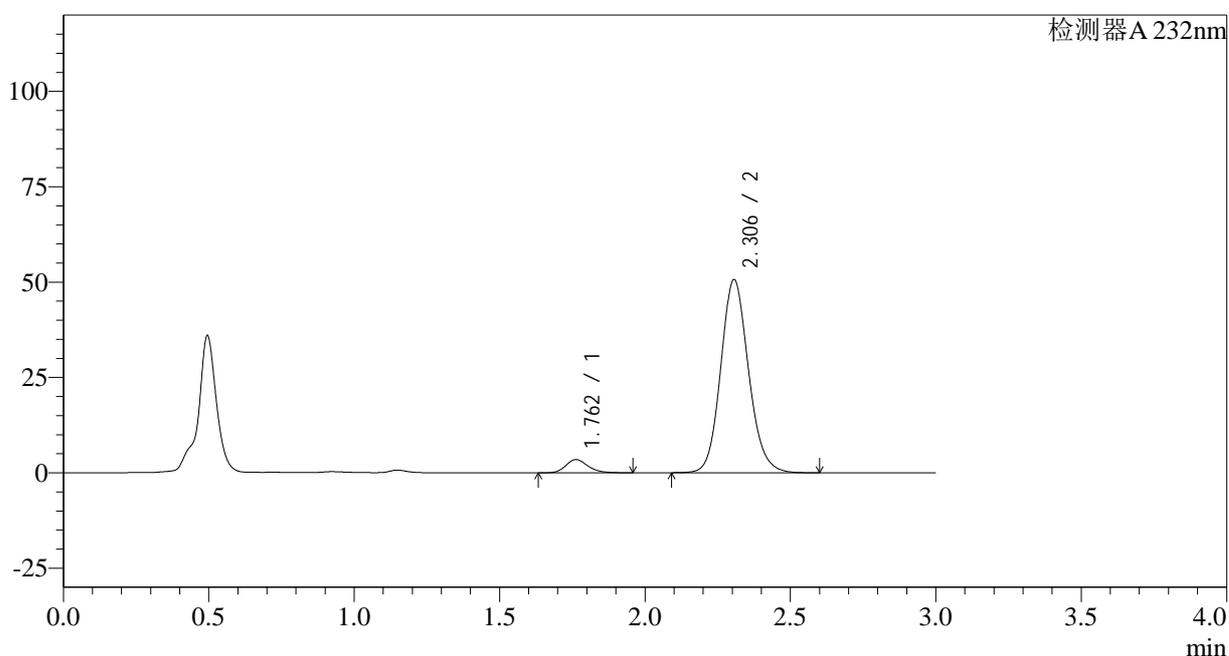
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1148-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:53:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:59:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18454	5.192	3476	2620	1.207	--
2	2.306	337015	94.808	50659	2843	1.127	3.498
总计		355470	100.000	54135			

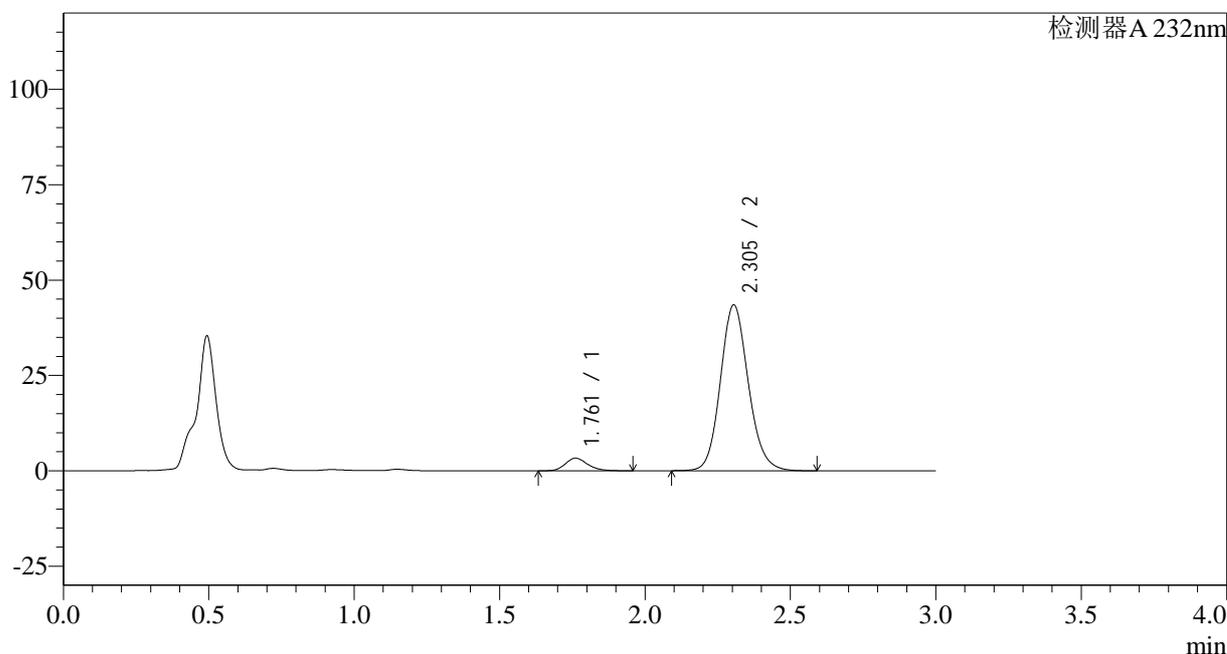
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1149-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 19:57:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:59:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	17771	5.766	3319	2578	1.203	--
2	2.305	290405	94.234	43516	2821	1.127	3.482
总计		308176	100.000	46834			

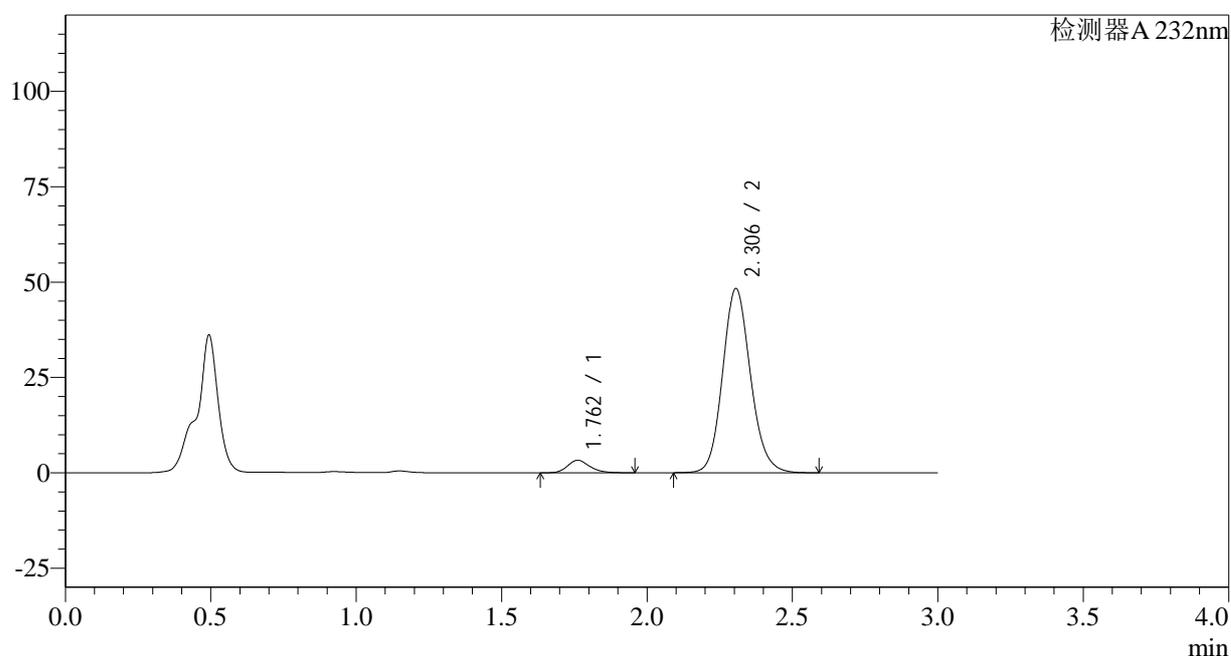
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1150-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:00:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:59:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	17511	5.155	3277	2589	1.212	--
2	2.306	322179	94.845	48320	2829	1.129	3.488
总计		339689	100.000	51597			

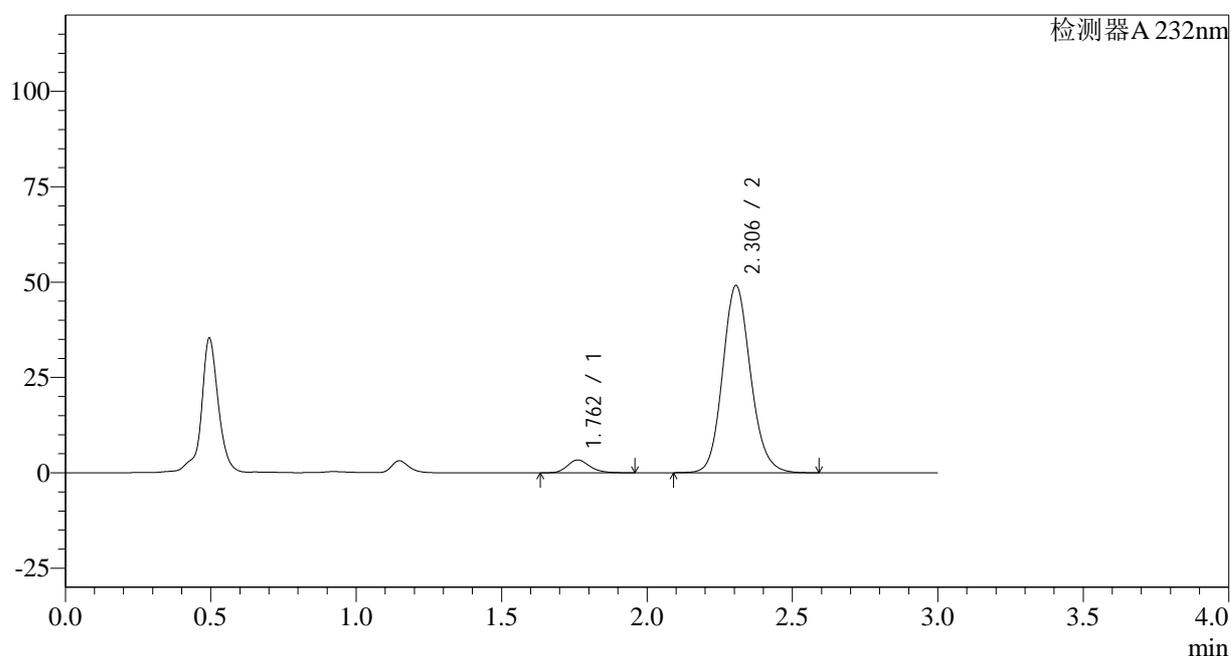
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1151-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:04:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:59:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18045	5.216	3374	2588	1.210	--
2	2.306	327906	94.784	49108	2821	1.129	3.486
总计		345951	100.000	52482			

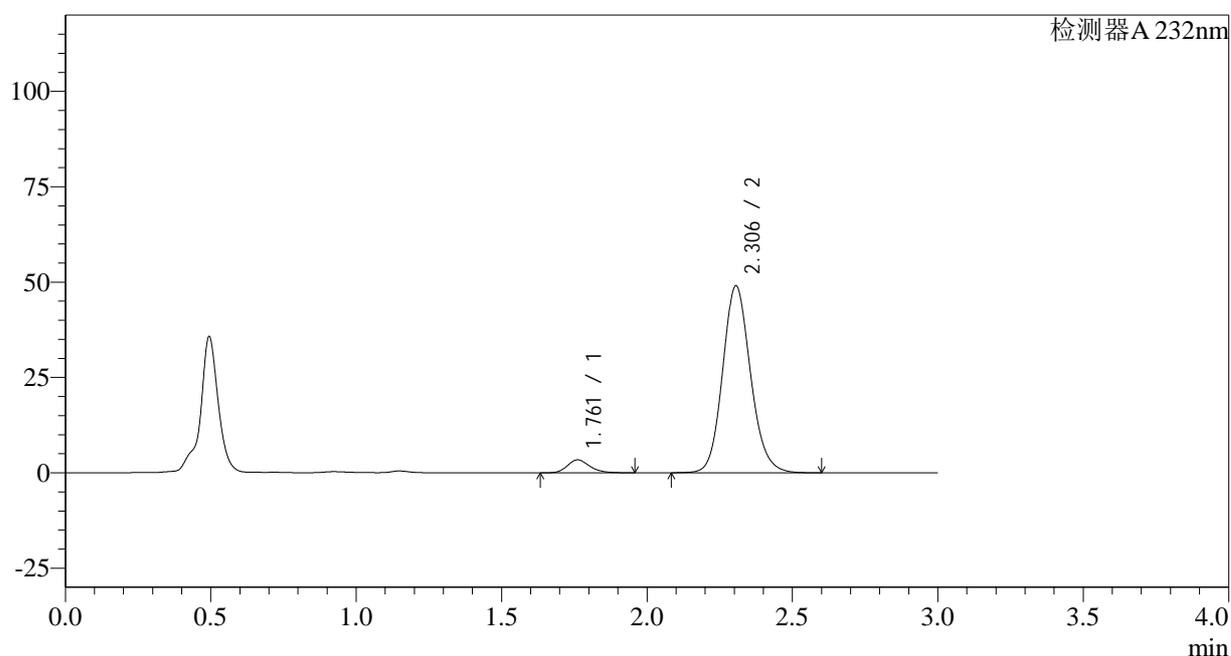
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1152-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:07:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:59:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	18207	5.262	3400	2584	1.212	--
2	2.306	327823	94.738	49021	2812	1.130	3.483
总计		346031	100.000	52422			

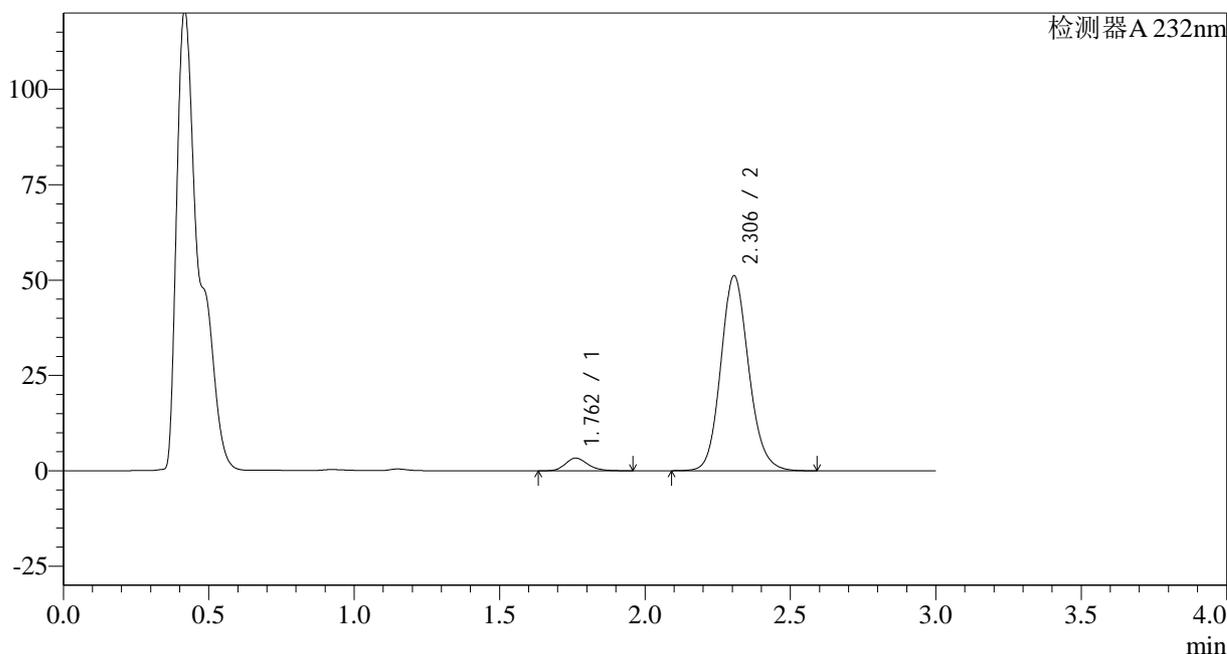
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1153-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:10:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:59:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	17778	4.944	3326	2584	1.208	--
2	2.306	341780	95.056	51147	2817	1.130	3.486
总计		359558	100.000	54473			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1154-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 20:14:14

实验者: wangdan

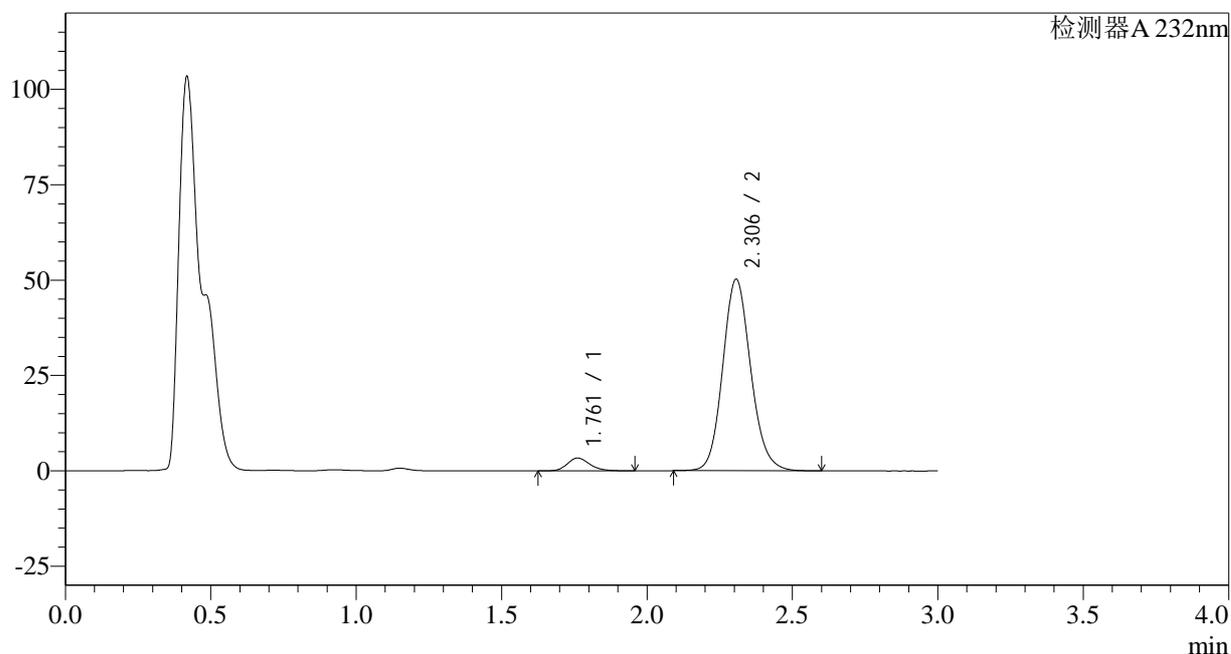
处理时间(V2): 2024/05/28 15:59:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	18147	5.117	3375	2563	1.203	--
2	2.306	336523	94.883	50217	2800	1.128	3.475
总计		354670	100.000	53592			

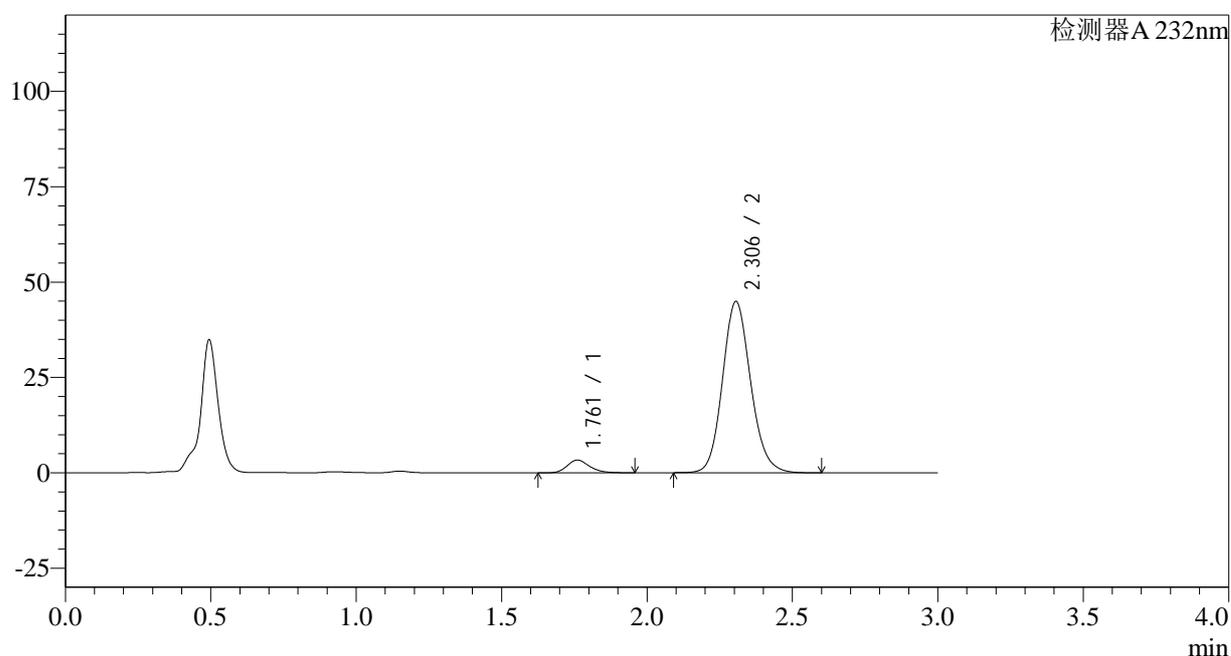
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1155-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:17:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:59:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	18096	5.645	3343	2542	1.218	--
2	2.306	302469	94.355	44934	2773	1.130	3.462
总计		320565	100.000	48277			

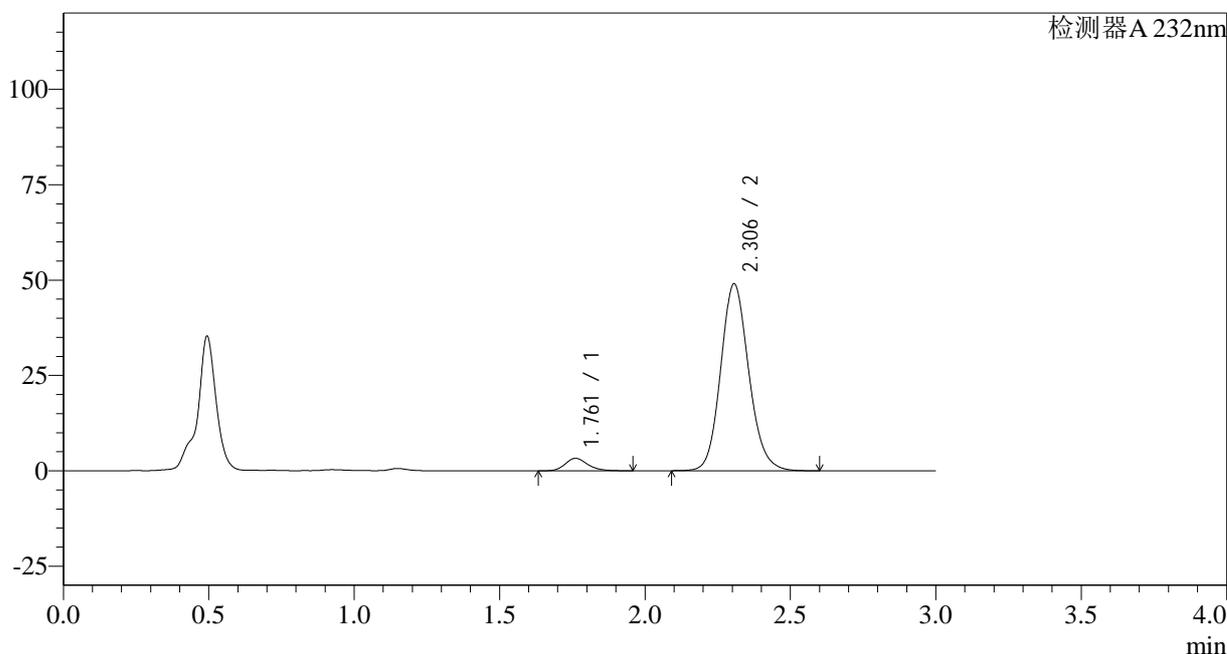
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1156-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-52	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/23 20:21:03	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/28 15:59:31	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	17610	5.071	3264	2545	1.211	--
2	2.306	329627	94.929	49020	2781	1.131	3.467
总计		347237	100.000	52284			

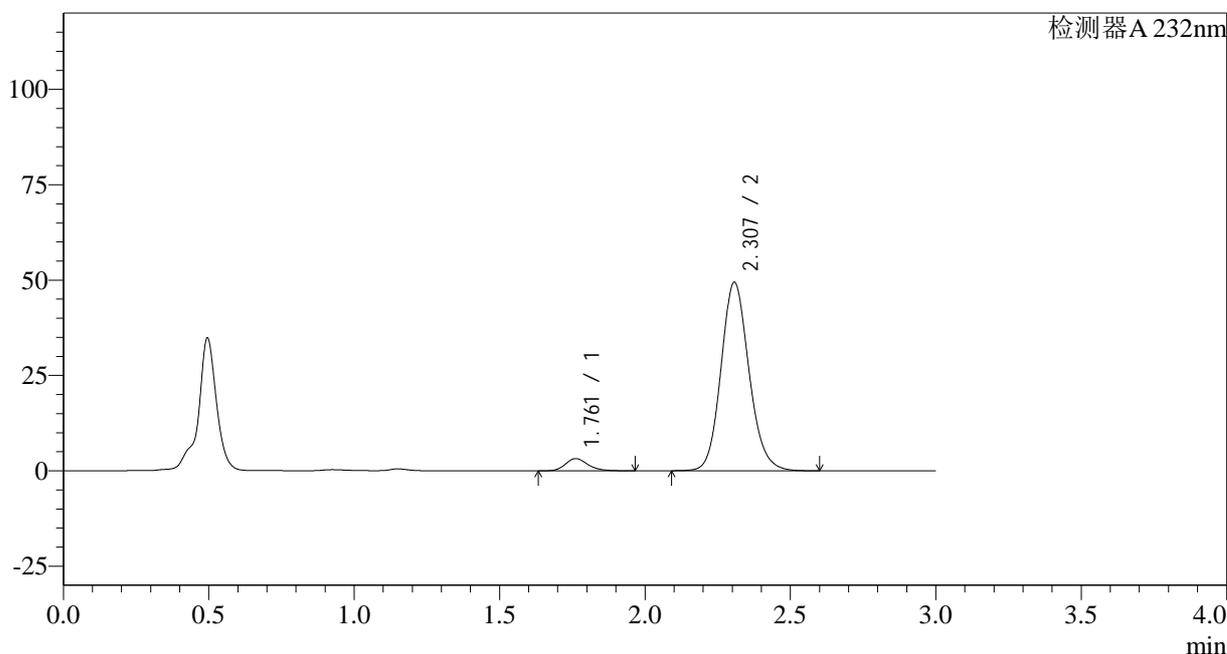
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1157-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2024/05/23 20:24:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:59:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	17288	4.960	3208	2560	1.219	--
2	2.307	331255	95.040	49394	2806	1.133	3.481
总计		348543	100.000	52602			

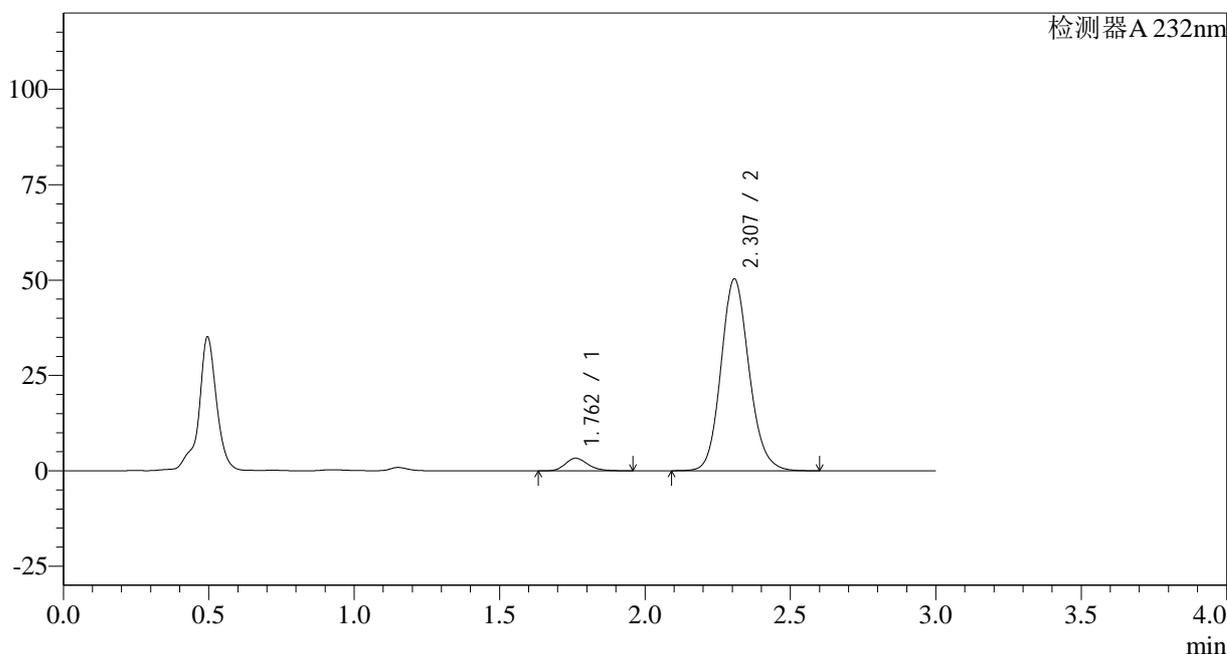
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1158-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:27:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:59:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	17854	5.015	3315	2549	1.216	--
2	2.307	338181	94.985	50280	2787	1.131	3.471
总计		356034	100.000	53595			

图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1160-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 20:34:44

实验者: wangdan

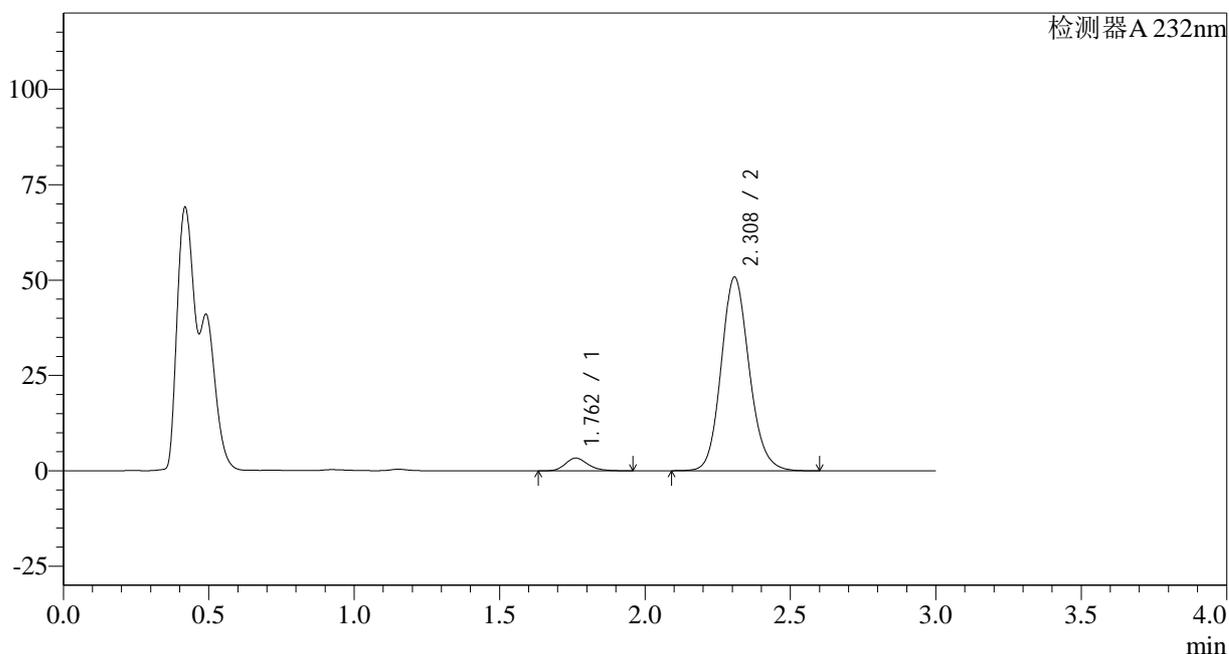
处理时间 (V2): 2024/05/28 15:59:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

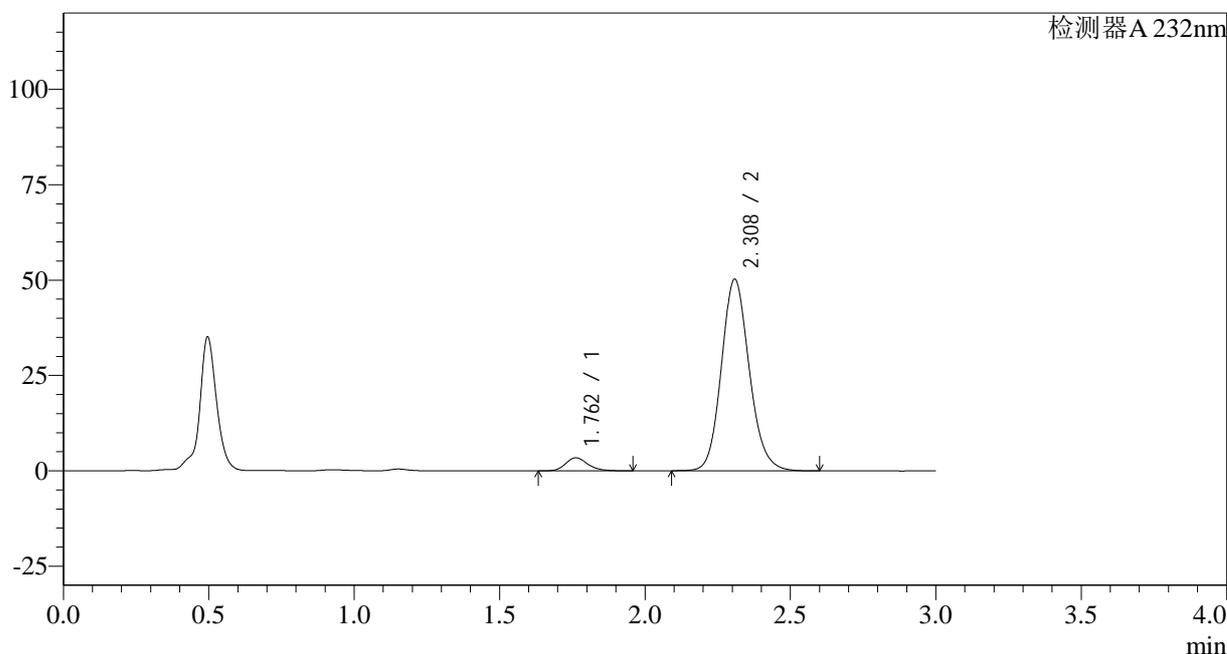
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	18054	5.032	3354	2553	1.213	--
2	2.308	340745	94.968	50694	2797	1.134	3.478
总计		358799	100.000	54048			

<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 - 23-16/29-1161-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:38:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:59:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18373	5.188	3431	2579	1.213	--
2	2.308	335772	94.812	50118	2823	1.134	3.496
总计		354146	100.000	53548			

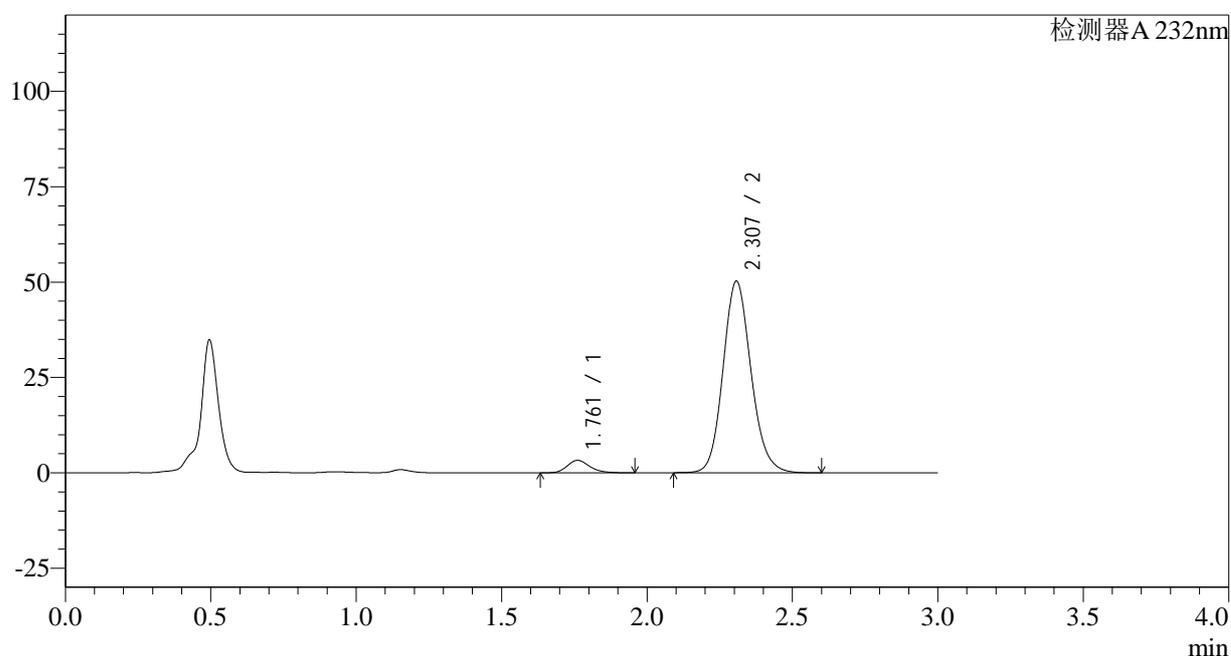
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1162-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:41:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:59:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

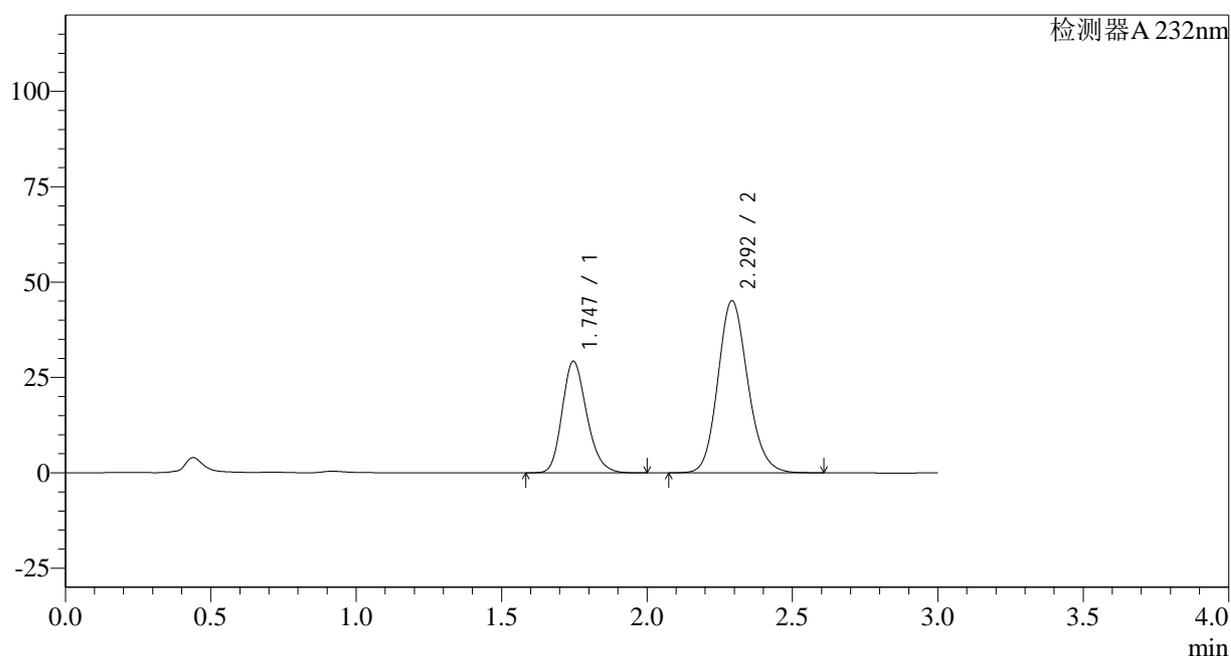
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	17667	4.993	3282	2564	1.214	--
2	2.307	336148	95.007	50202	2815	1.133	3.490
总计		353815	100.000	53484			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1164-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:48:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 15:59:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.747	172429	34.832	29297	2066	1.205	--
2	2.292	322602	65.168	44965	2418	1.145	3.206
总计		495031	100.000	74262			

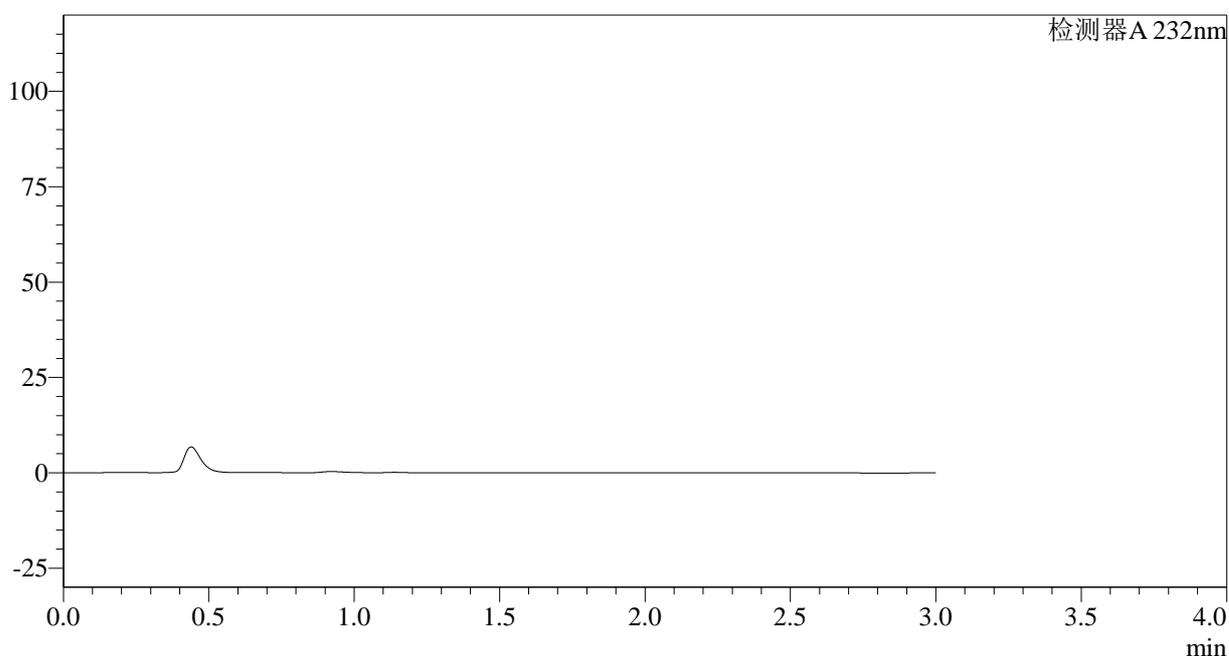
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1165-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:51:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 15:59:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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							

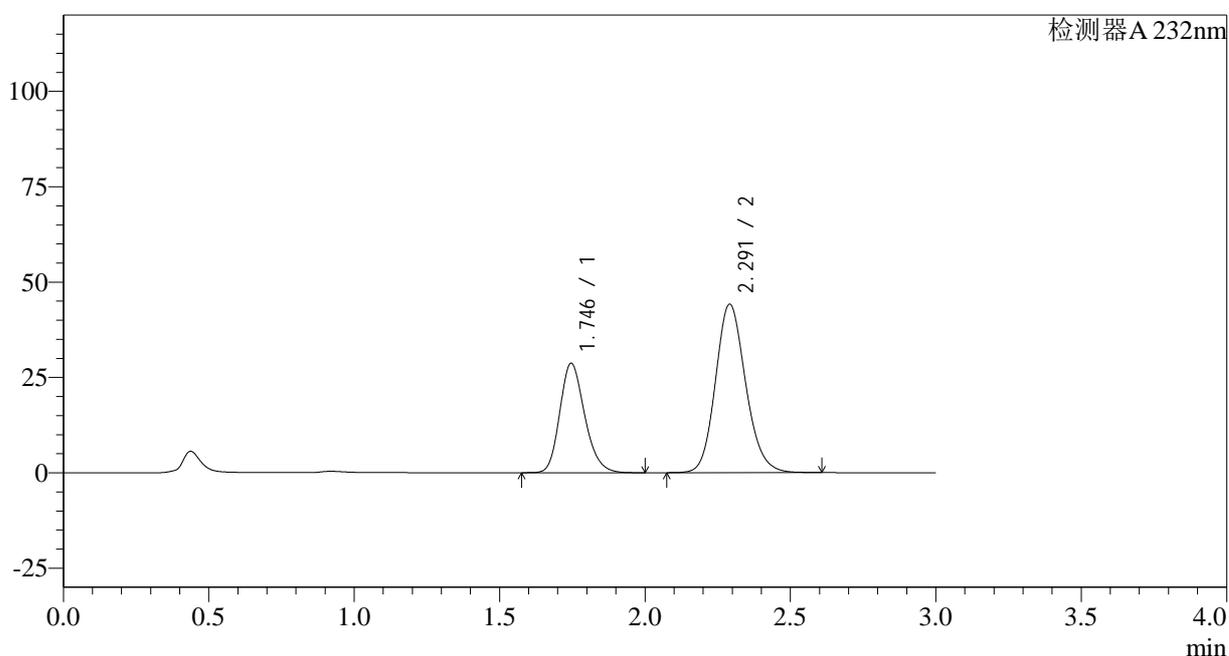
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1166-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:55:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:00:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.746	170957	34.928	28710	2021	1.207	--
2	2.291	318501	65.072	44097	2376	1.146	3.175
总计		489458	100.000	72807			

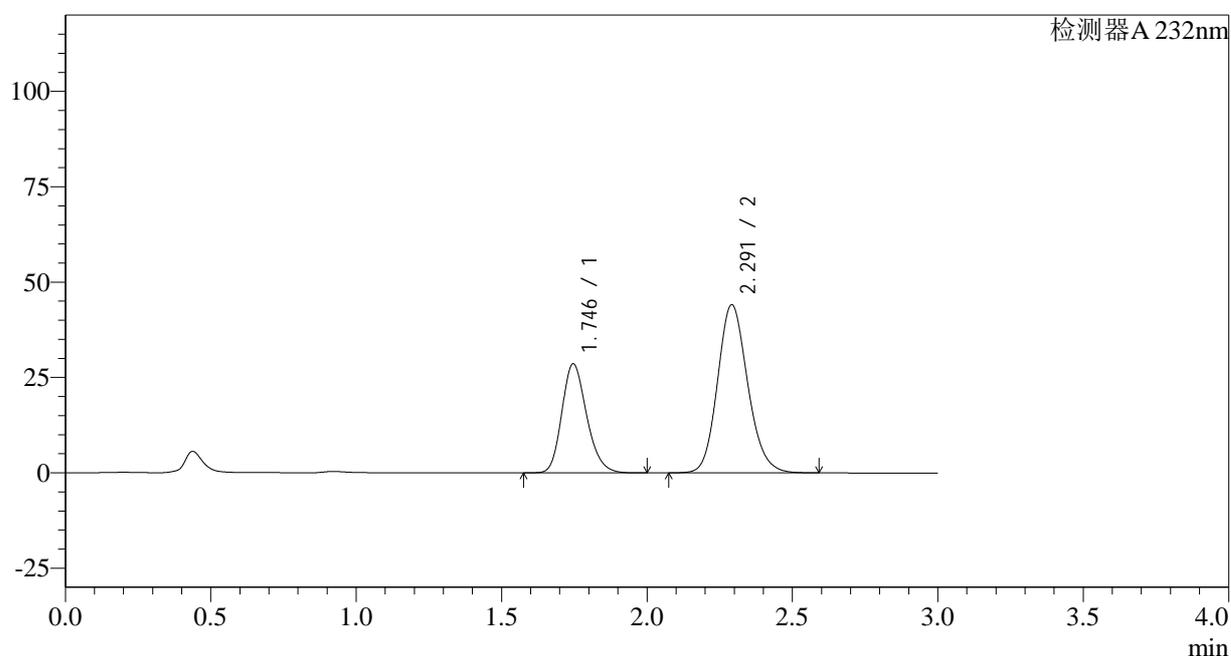
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1167-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 20:58:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:00:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.746	170165	34.868	28623	2022	1.205	--
2	2.291	317856	65.132	44004	2374	1.146	3.175
总计		488021	100.000	72627			

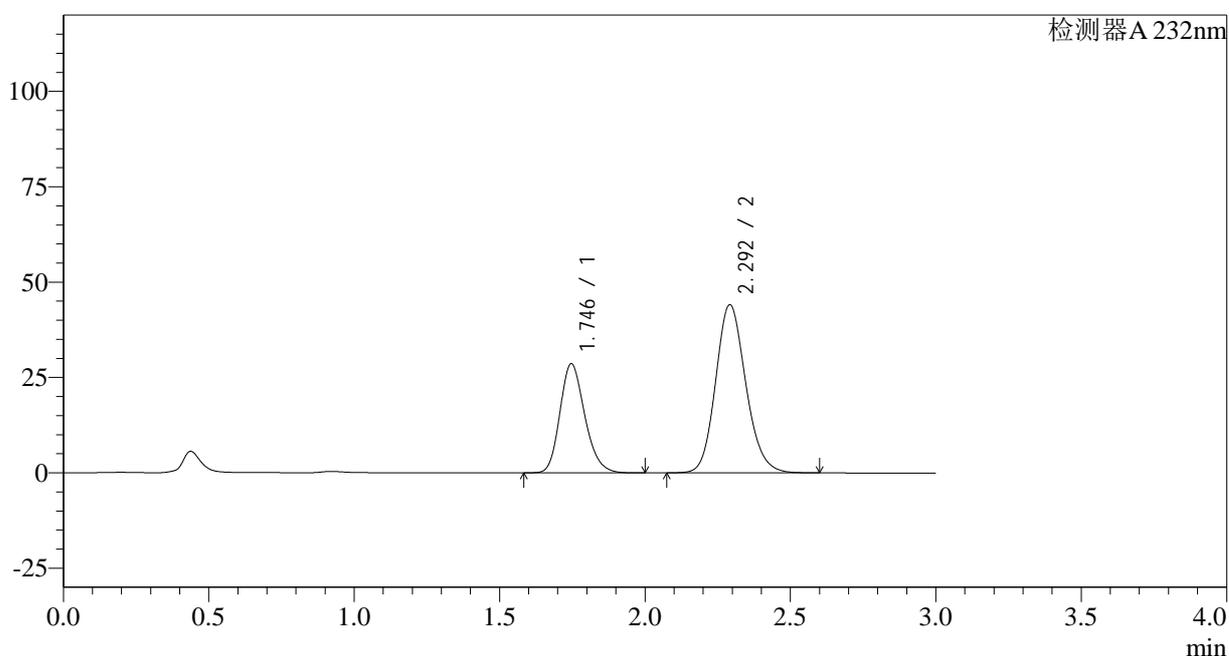
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1168-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:02:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:00:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.746	170101	34.862	28635	2025	1.205	--
2	2.292	317821	65.138	43988	2377	1.146	3.177
总计		487922	100.000	72623			

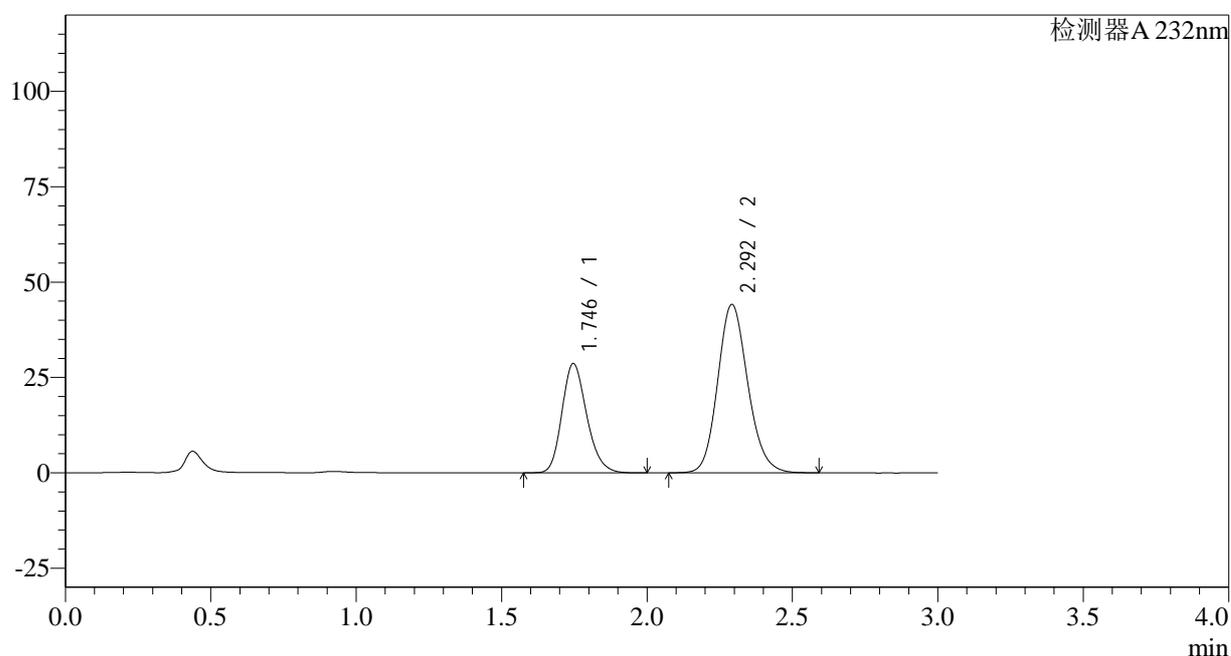
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1169-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:05:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:00:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.746	170236	34.889	28673	2029	1.204	--
2	2.292	317706	65.111	44015	2380	1.144	3.180
总计		487942	100.000	72689			

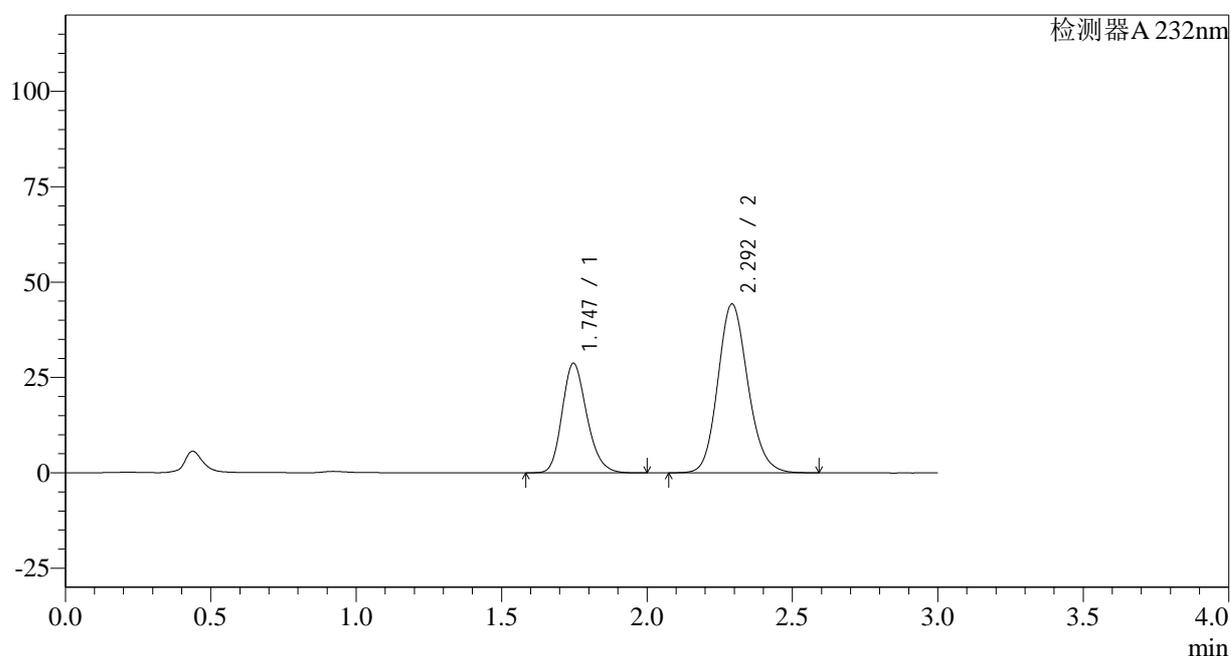
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1170-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:09:03 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:00:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.747	170116	34.879	28747	2042	1.202	--
2	2.292	317622	65.121	44110	2397	1.142	3.190
总计		487739	100.000	72857			

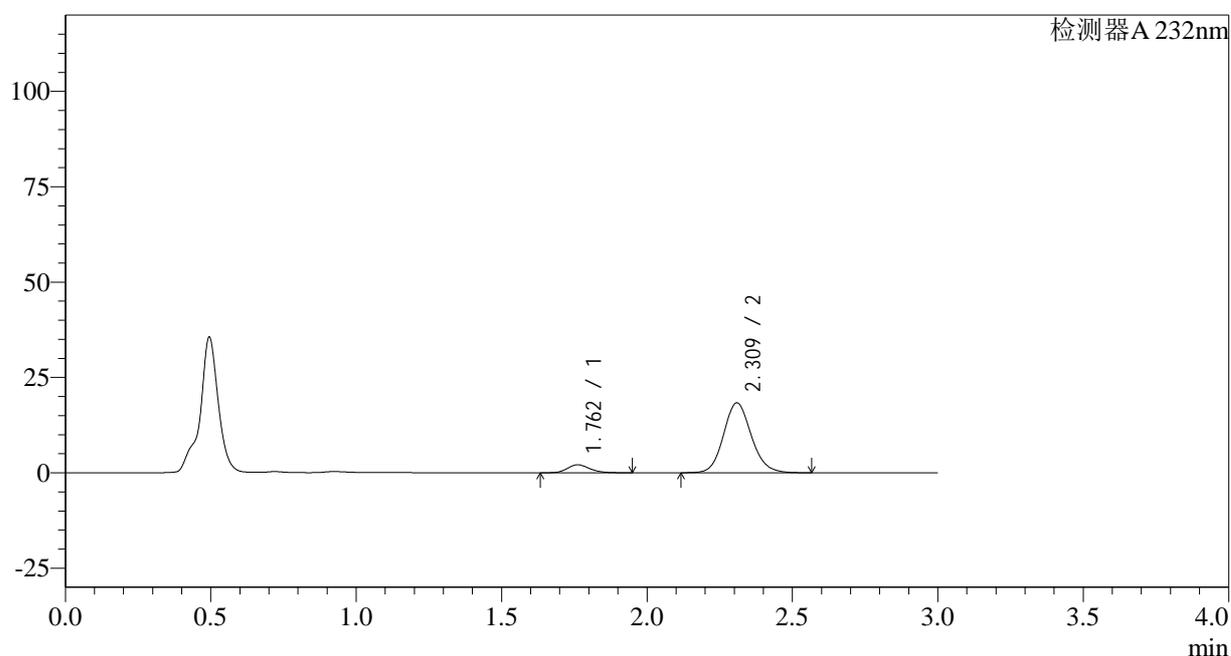
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1172-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:15:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:00:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	11287	8.475	2113	2605	1.195	--
2	2.309	121895	91.525	18270	2852	1.121	3.519
总计		133182	100.000	20384			

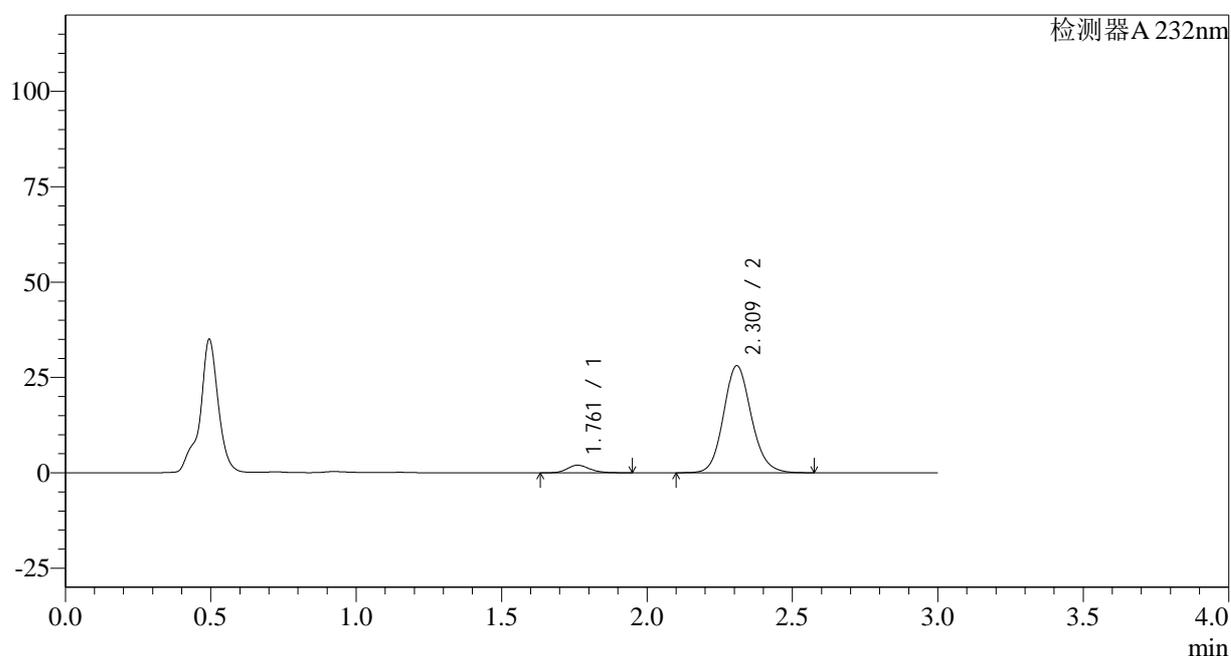
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1173-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:19:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:00:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	10651	5.392	1994	2609	1.212	--
2	2.309	186901	94.608	27992	2845	1.123	3.519
总计		197553	100.000	29986			

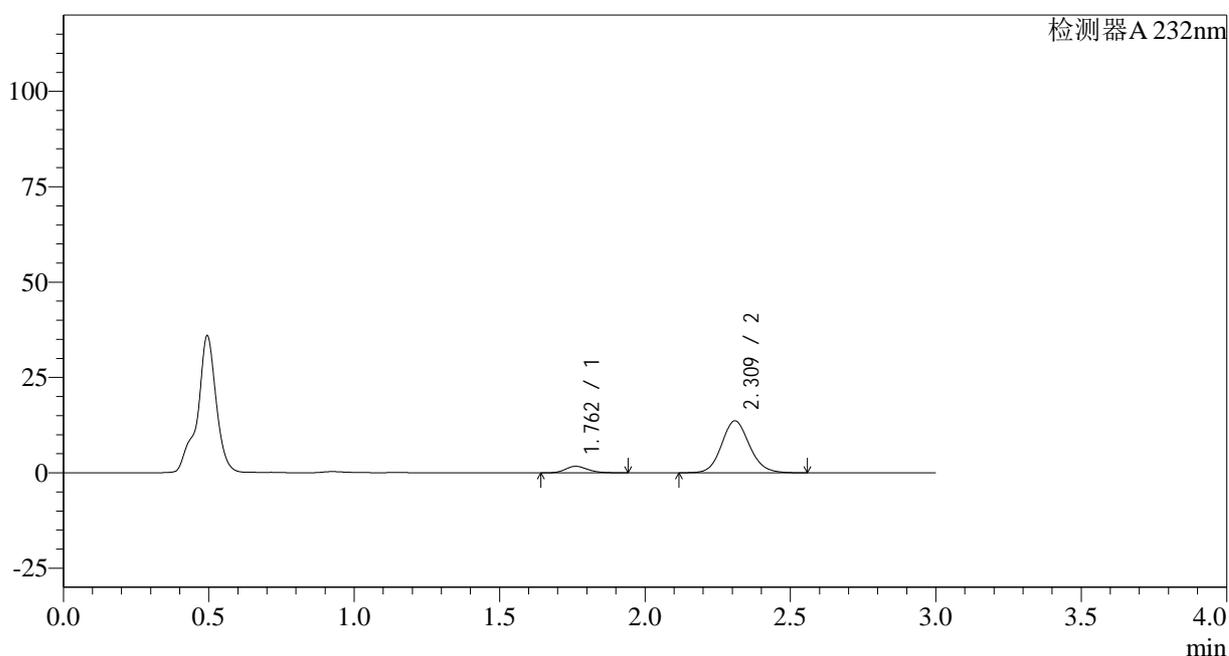
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1174-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:22:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:00:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	9208	9.211	1731	2615	1.198	--
2	2.309	90760	90.789	13581	2844	1.116	3.519
总计		99968	100.000	15312			

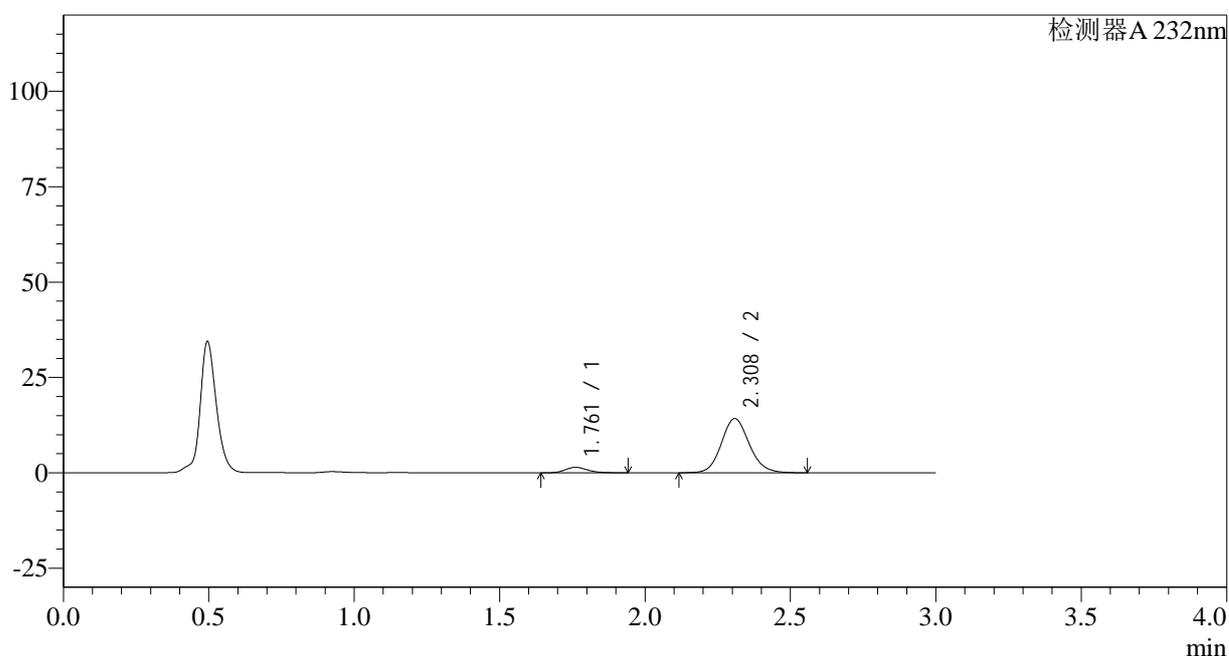
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1175-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:26:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:00:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	7697	7.511	1442	2608	1.207	--
2	2.308	94775	92.489	14189	2840	1.117	3.518
总计		102471	100.000	15631			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1176-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 21:29:35

实验者: wangdan

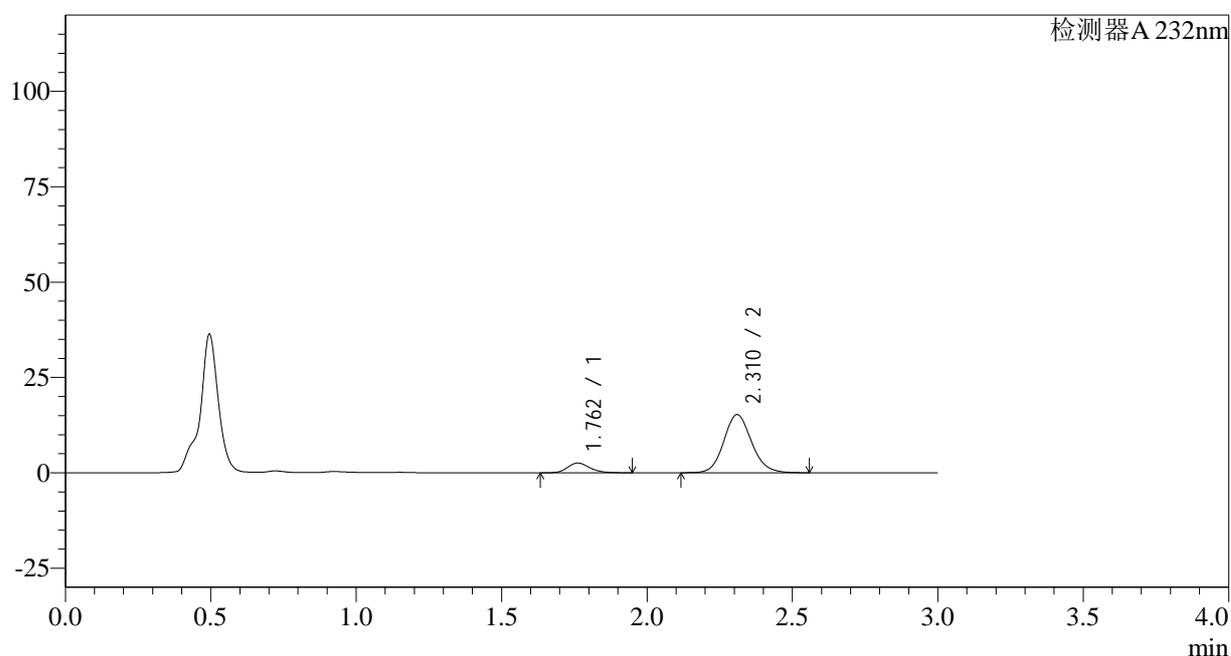
处理时间 (V2): 2024/05/28 16:00:33

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	13545	11.812	2565	2633	1.191	--
2	2.310	101126	88.188	15184	2863	1.115	3.533
总计		114671	100.000	17749			

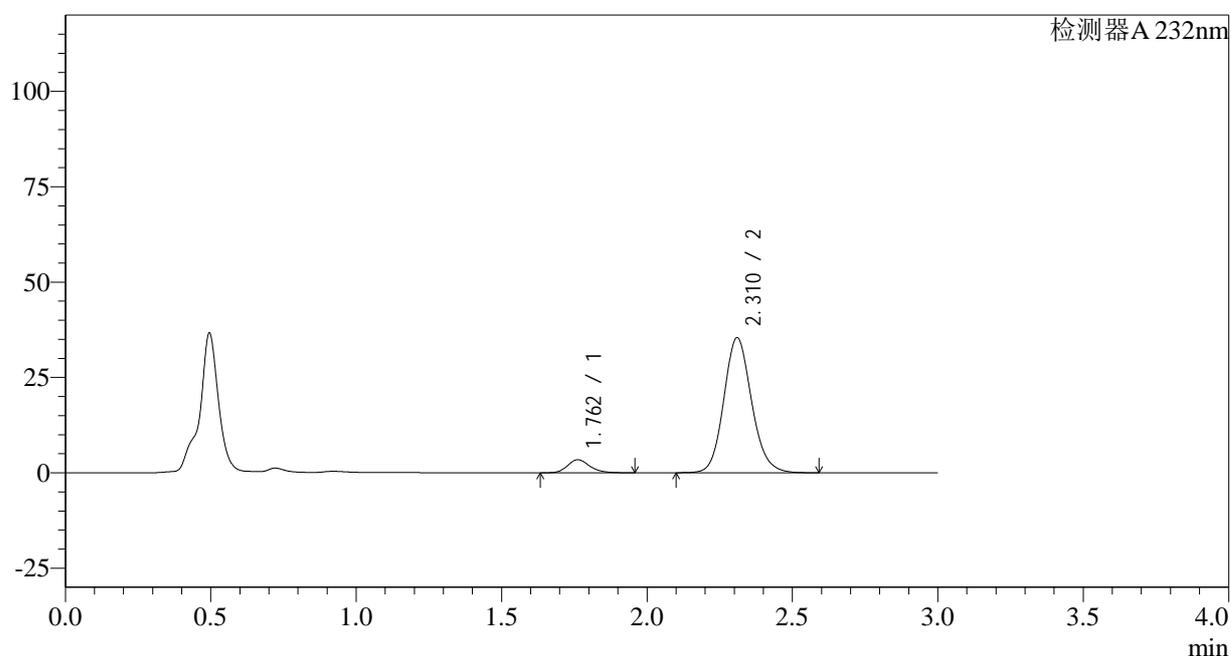
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1177-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:33:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:00:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18161	7.163	3421	2624	1.207	--
2	2.310	235370	92.837	35295	2860	1.126	3.530
总计		253530	100.000	38716			

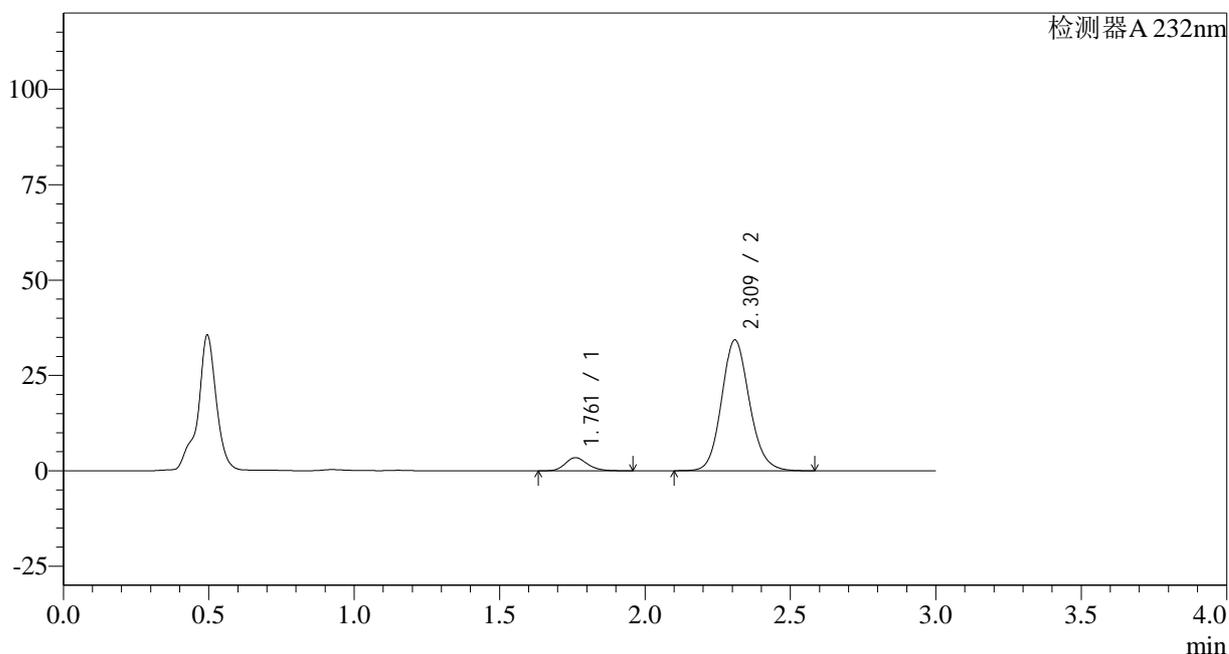
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1178-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:36:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:00:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	18394	7.443	3448	2595	1.203	--
2	2.309	228744	92.557	34180	2837	1.127	3.517
总计		247138	100.000	37627			

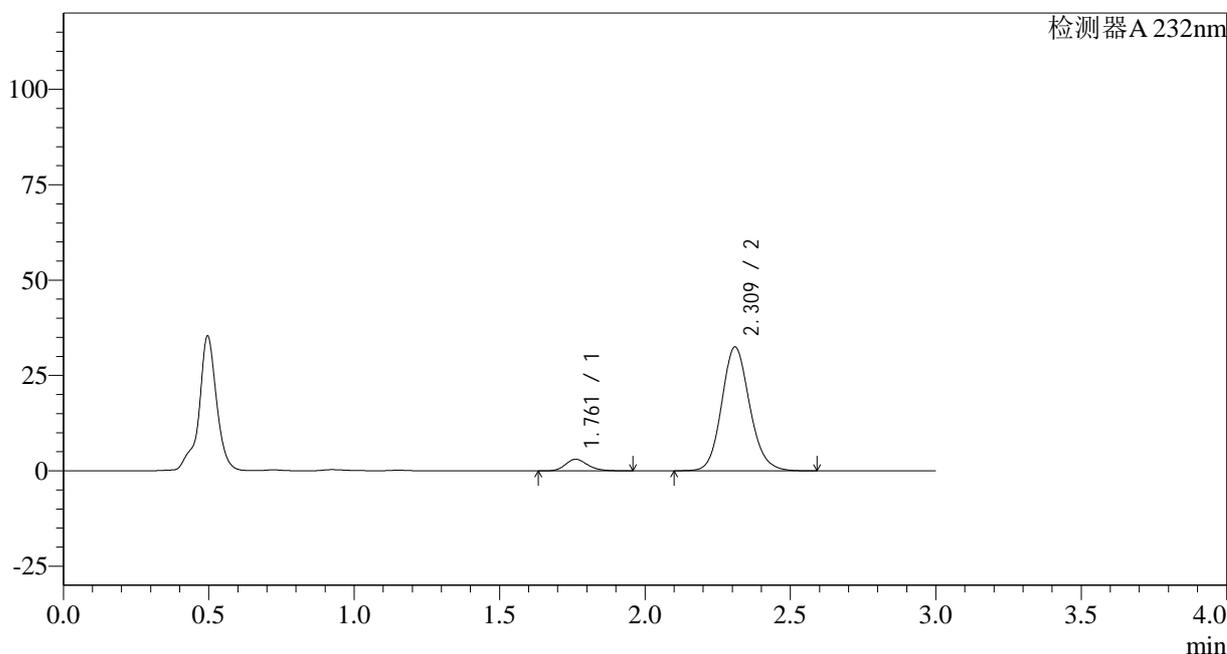
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1180-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:43:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:00:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	16398	7.011	3058	2575	1.213	--
2	2.309	217512	92.989	32364	2817	1.129	3.502
总计		233911	100.000	35422			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



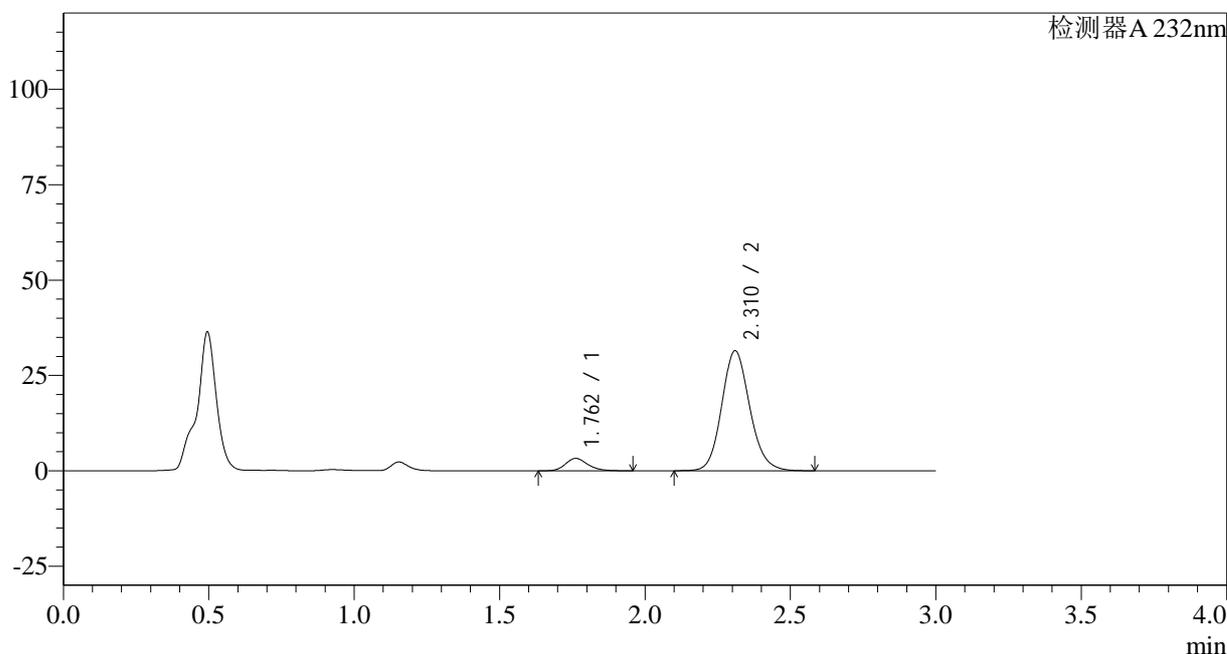
SMF-4068

<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 - 23-16/29-1182-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:50:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:00:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	17440	7.636	3253	2567	1.207	--
2	2.310	210949	92.364	31341	2805	1.129	3.496
总计		228389	100.000	34594			

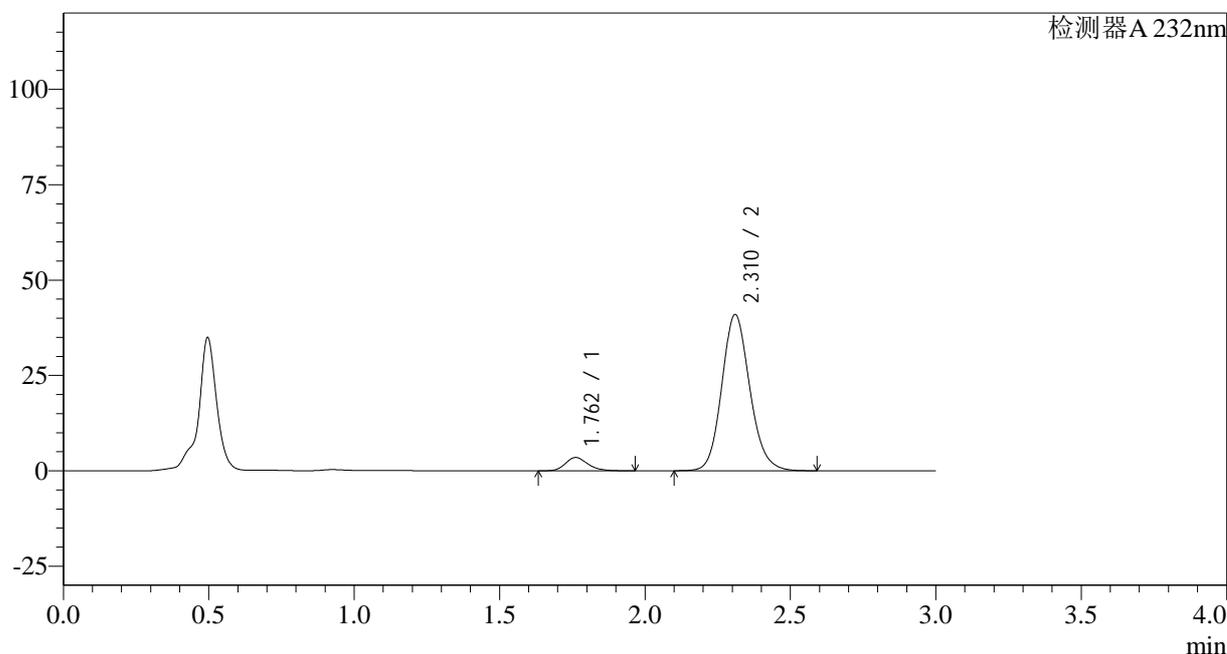
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1183-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 21:53:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:00:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18798	6.409	3492	2561	1.214	--
2	2.310	274508	93.591	40819	2810	1.132	3.497
总计		293306	100.000	44311			

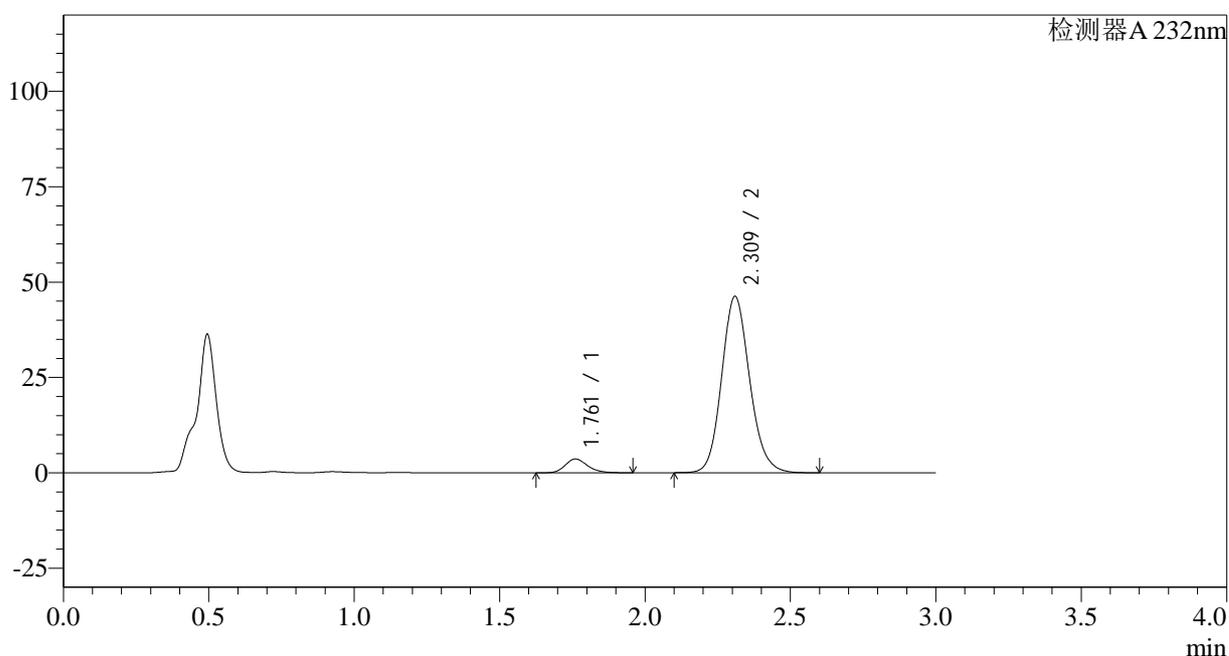
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1185-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:00:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:01:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	19558	5.939	3632	2559	1.215	--
2	2.309	309753	94.061	46041	2811	1.134	3.499
总计		329310	100.000	49673			

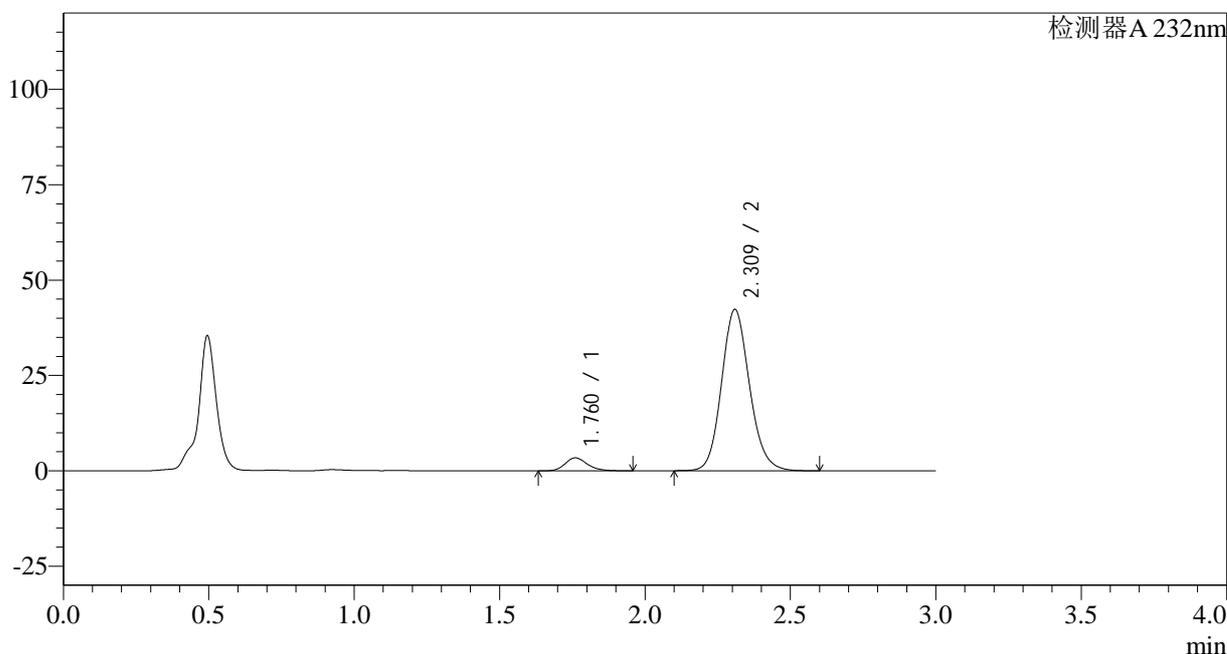
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1186-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:03:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:01:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	18200	6.046	3391	2577	1.211	--
2	2.309	282844	93.954	42154	2821	1.131	3.509
总计		301045	100.000	45545			

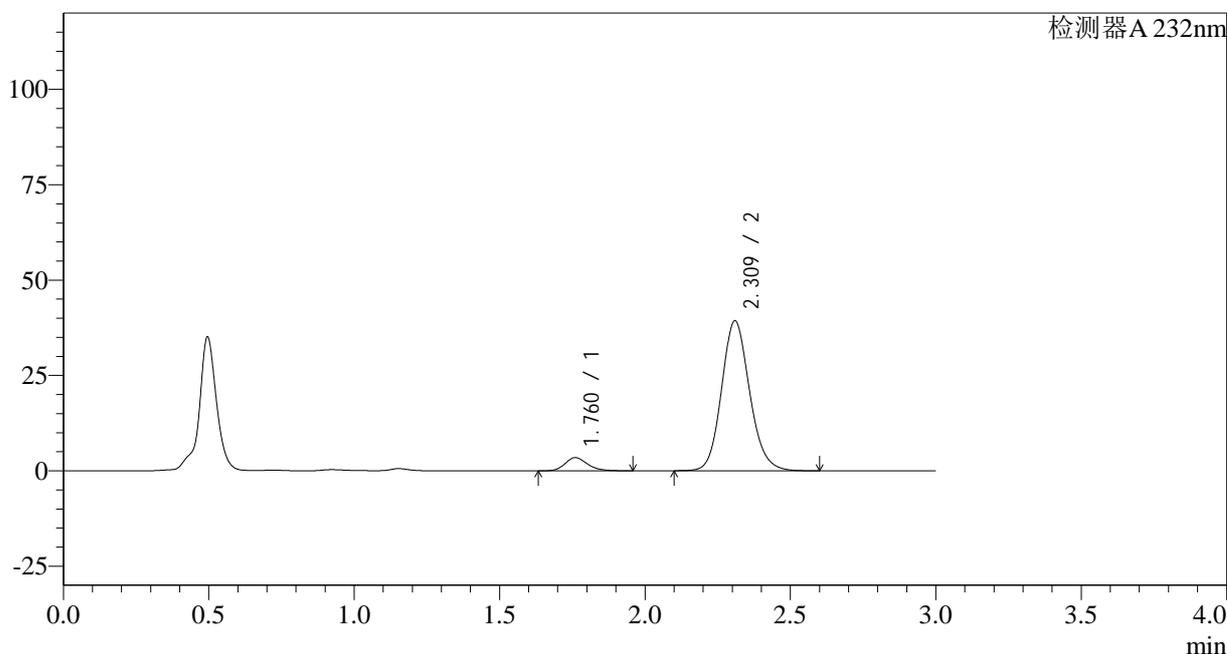
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1187-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:07:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:01:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	18620	6.593	3457	2555	1.212	--
2	2.309	263801	93.407	39160	2801	1.133	3.496
总计		282422	100.000	42617			

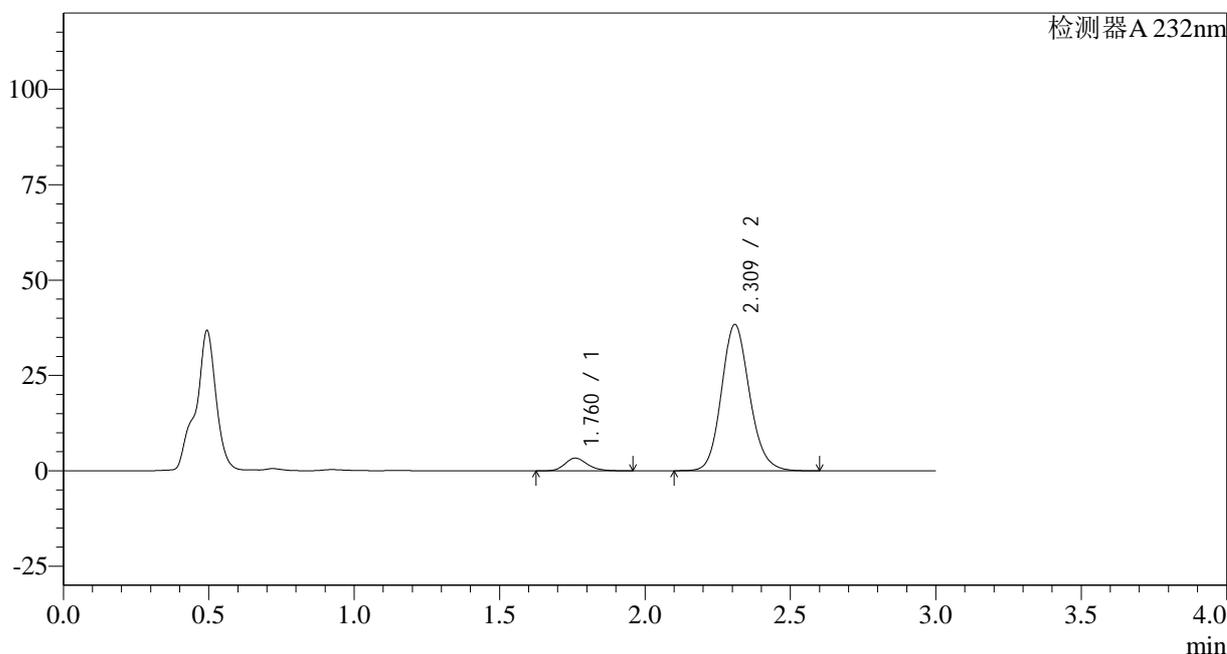
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1188-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:10:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:01:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	17960	6.514	3322	2548	1.208	--
2	2.309	257770	93.486	38251	2792	1.136	3.492
总计		275730	100.000	41573			

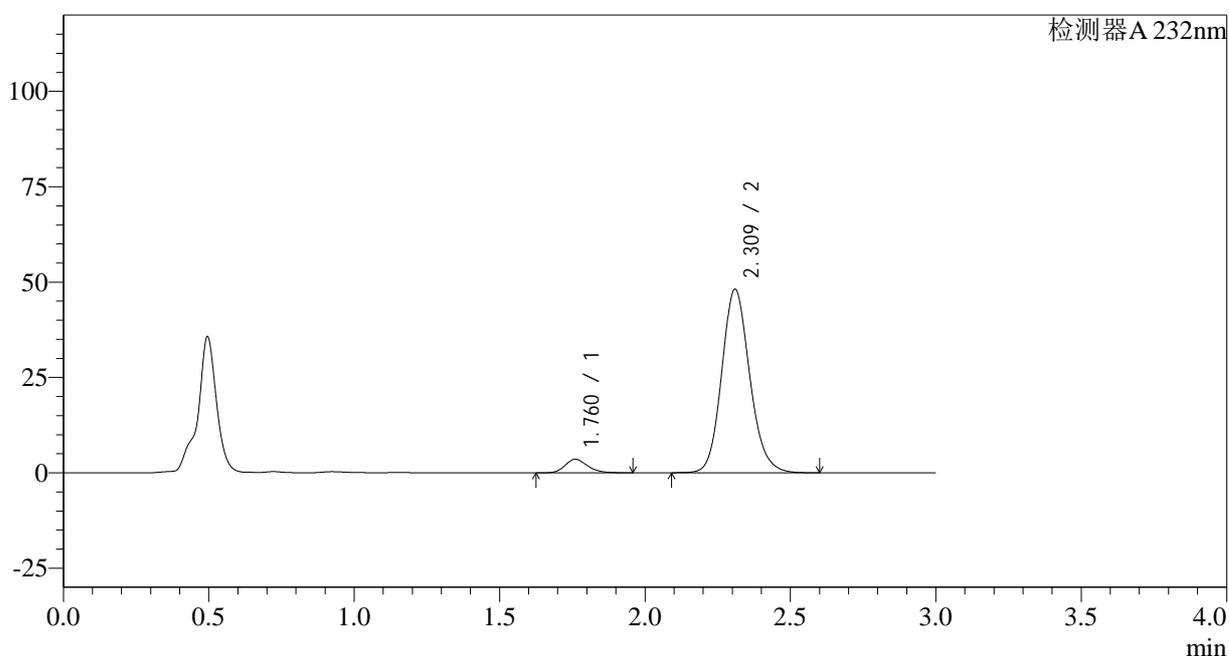
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1191-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:21:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:01:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	19241	5.623	3568	2561	1.211	--
2	2.309	322968	94.377	47932	2804	1.138	3.501
总计		342210	100.000	51501			

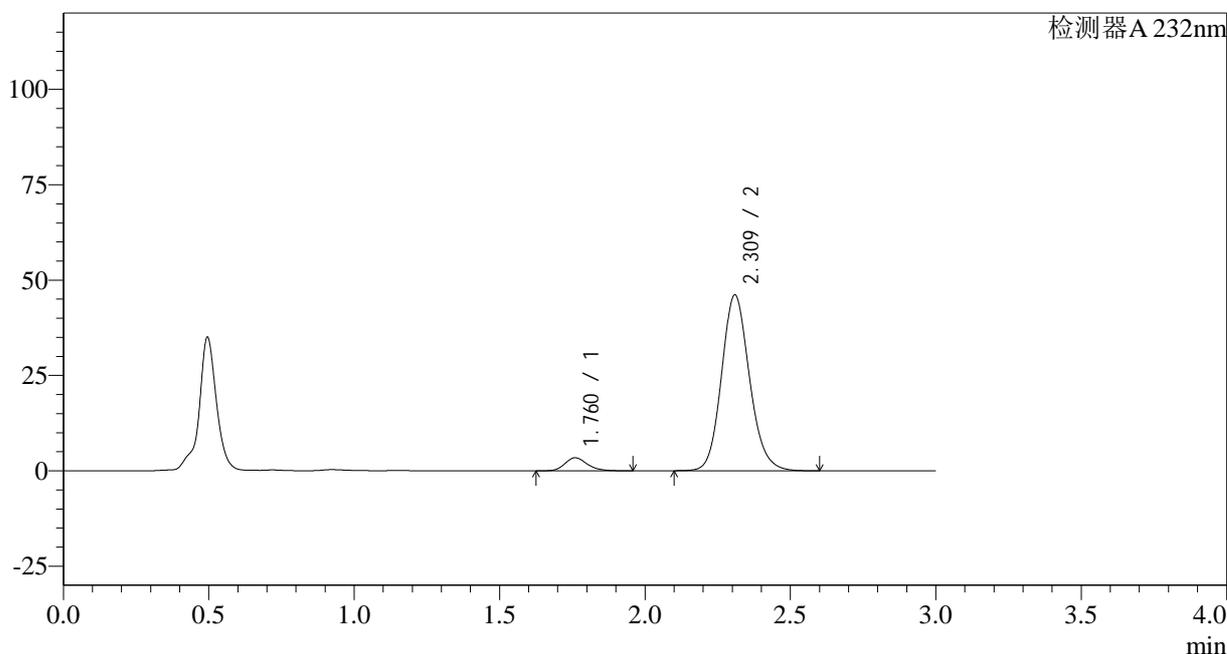
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-16/29-1192-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:24:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:01:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	18463	5.639	3412	2549	1.208	--
2	2.309	308925	94.361	45939	2811	1.137	3.502
总计		327388	100.000	49351			

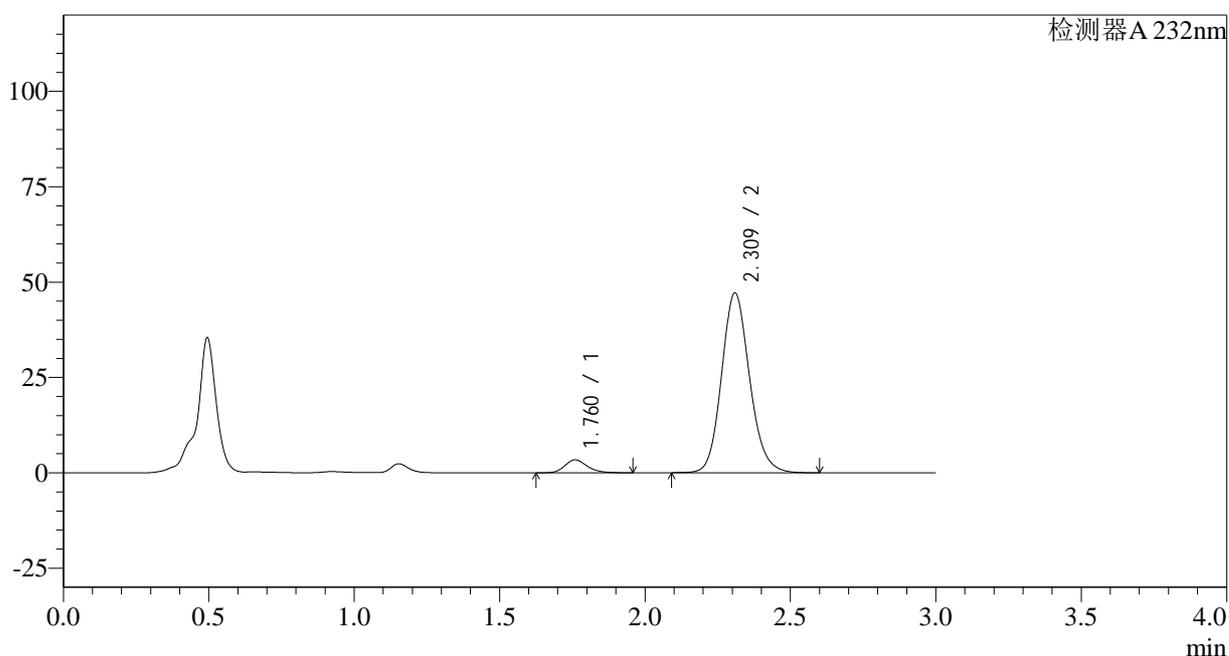
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1195-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:34:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:01:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	18223	5.452	3377	2557	1.206	--
2	2.309	316020	94.548	46949	2807	1.134	3.504
总计		334243	100.000	50325			

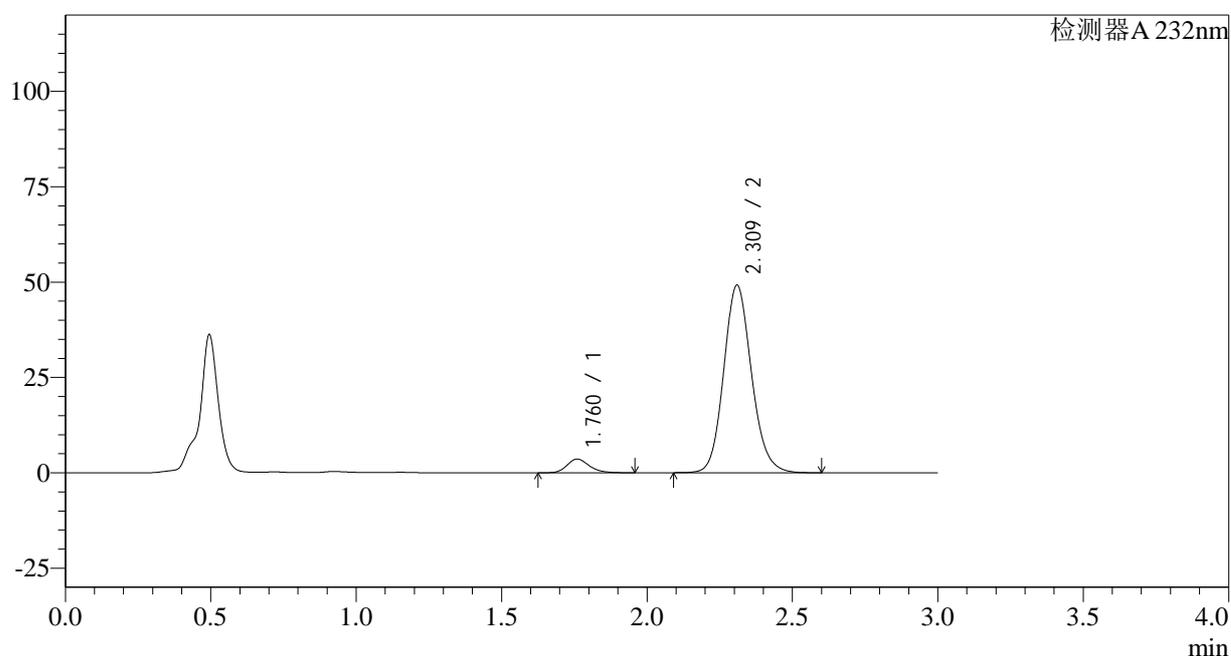
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1196-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:38:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:01:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	19202	5.543	3587	2604	1.211	--
2	2.309	327250	94.457	48963	2851	1.131	3.532
总计		346452	100.000	52550			

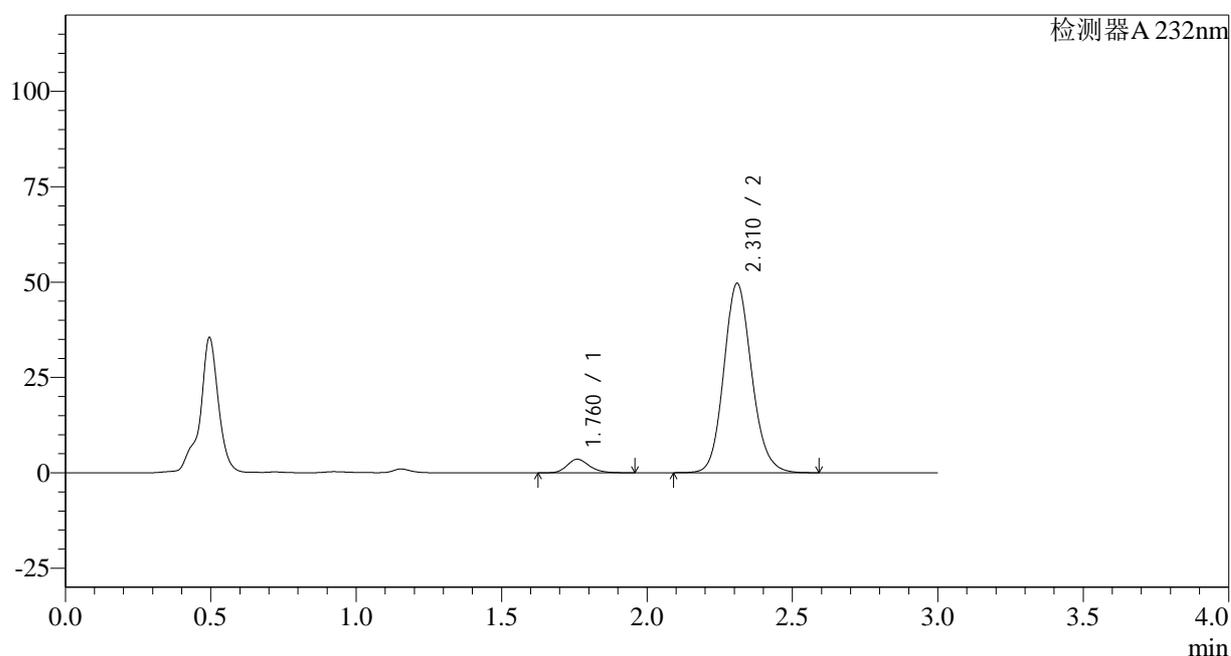
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1198-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:45:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:01:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	19026	5.437	3555	2597	1.214	--
2	2.310	330919	94.563	49475	2841	1.130	3.526
总计		349945	100.000	53030			

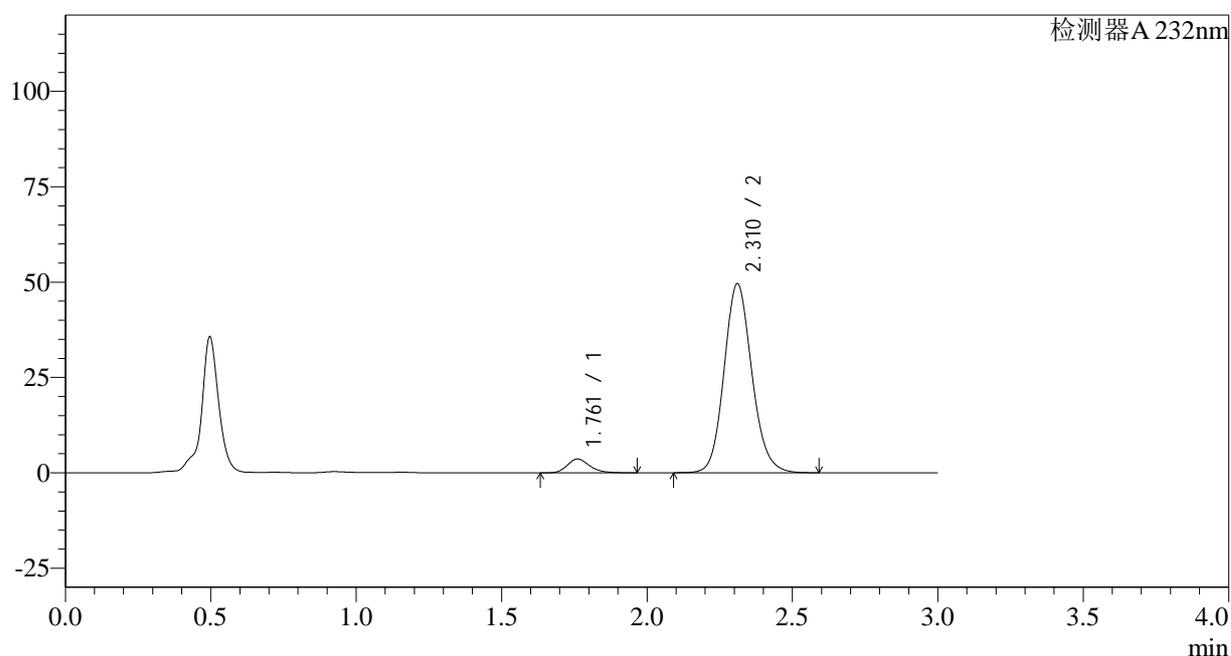
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1199-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:48:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:01:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	19363	5.553	3631	2622	1.219	--
2	2.310	329315	94.447	49474	2866	1.128	3.543
总计		348678	100.000	53105			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1200-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 22:51:51

实验者: wangdan

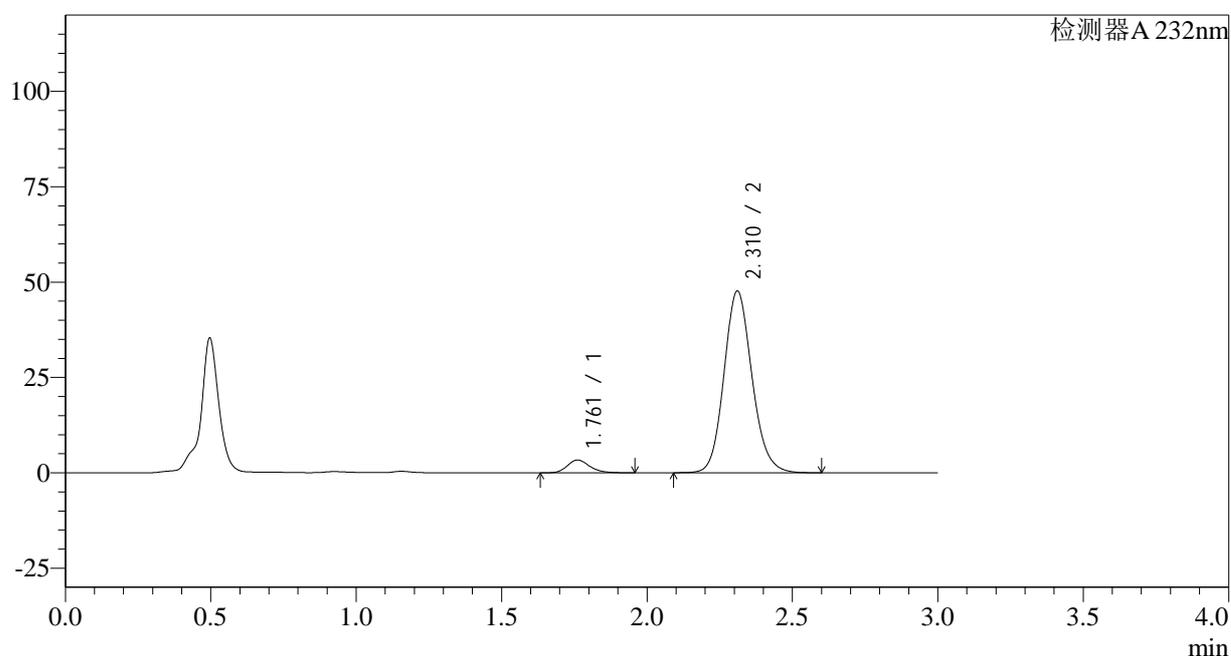
处理时间(V2): 2024/05/28 16:01:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	17926	5.316	3348	2577	1.209	--
2	2.310	319289	94.684	47567	2814	1.131	3.511
总计		337215	100.000	50915			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1201-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 22:55:17

实验者: wangdan

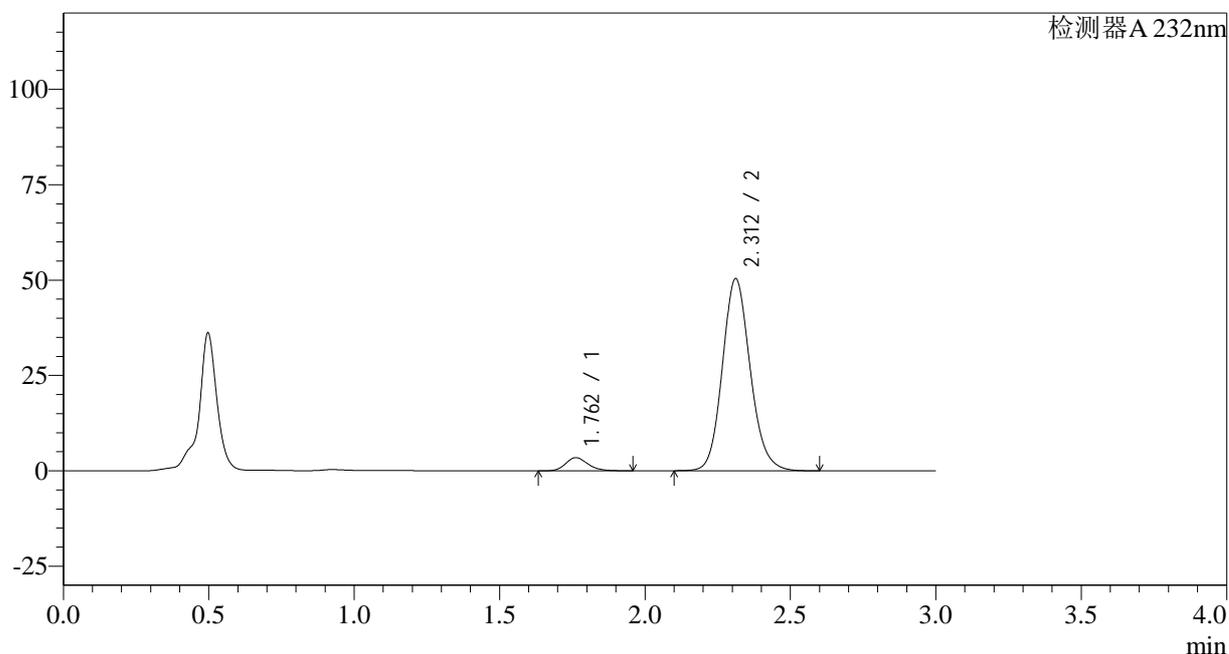
处理时间 (V2): 2024/05/28 16:01:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18406	5.203	3465	2617	1.210	--
2	2.312	335373	94.797	50350	2853	1.130	3.536
总计		353779	100.000	53815			

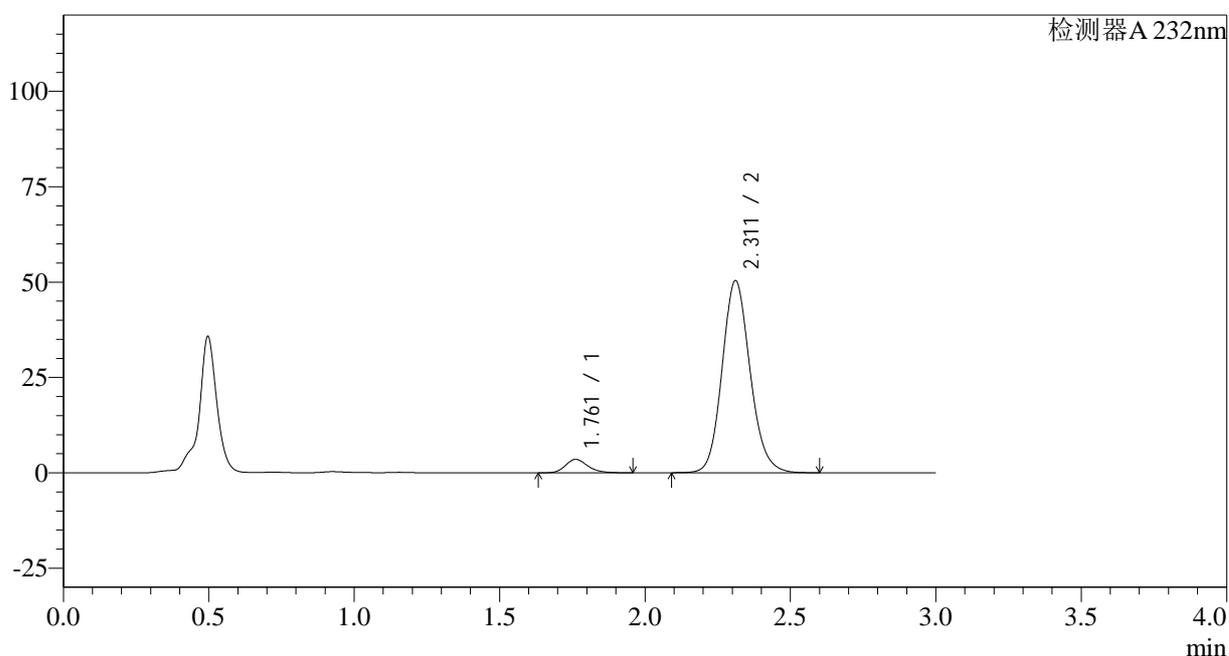
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1202-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 22:58:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:01:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	18909	5.306	3528	2580	1.216	--
2	2.311	337465	94.694	50320	2818	1.131	3.513
总计		356374	100.000	53848			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1203-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 23:02:08

实验者: wangdan

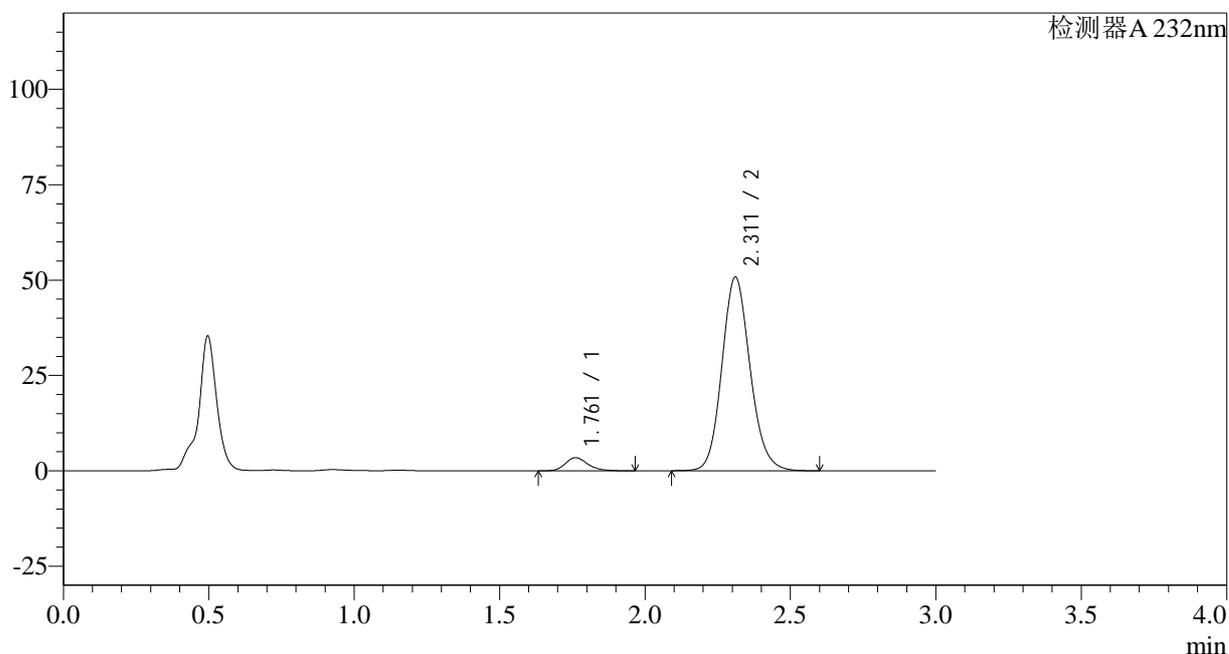
处理时间(V2): 2024/05/28 16:01:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

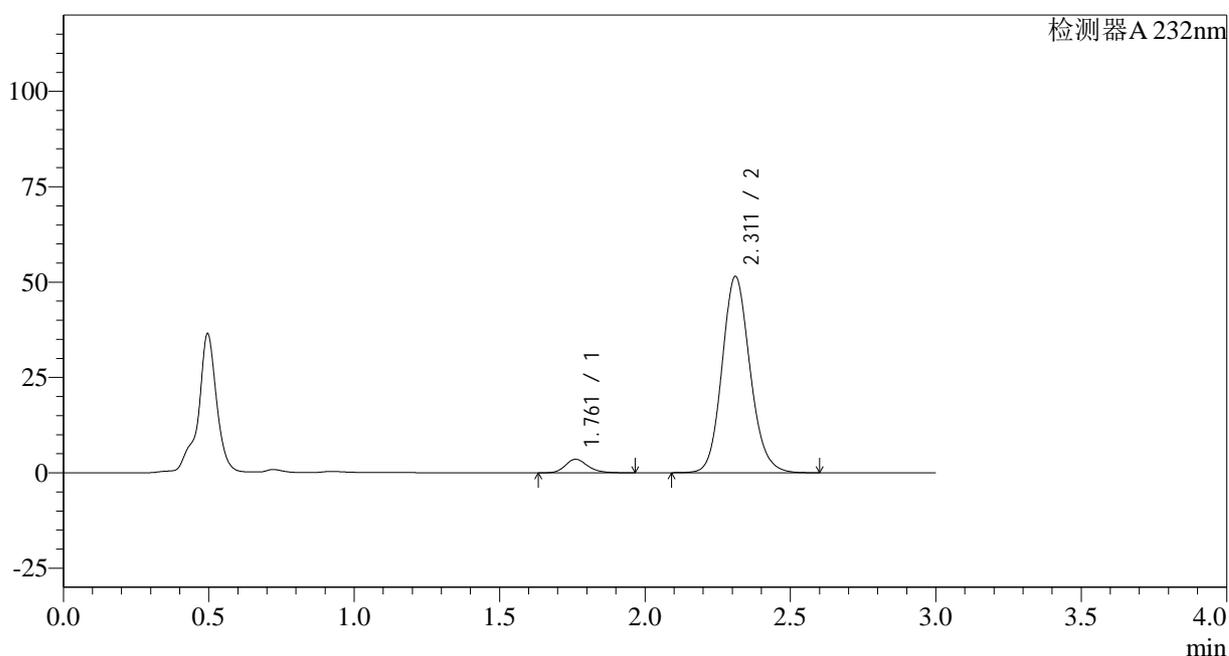
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	18645	5.164	3449	2540	1.216	--
2	2.311	342439	94.836	50690	2775	1.132	3.486
总计		361083	100.000	54139			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1204-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:05:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	19046	5.230	3546	2573	1.217	--
2	2.311	345140	94.770	51396	2810	1.131	3.508
总计		364186	100.000	54942			

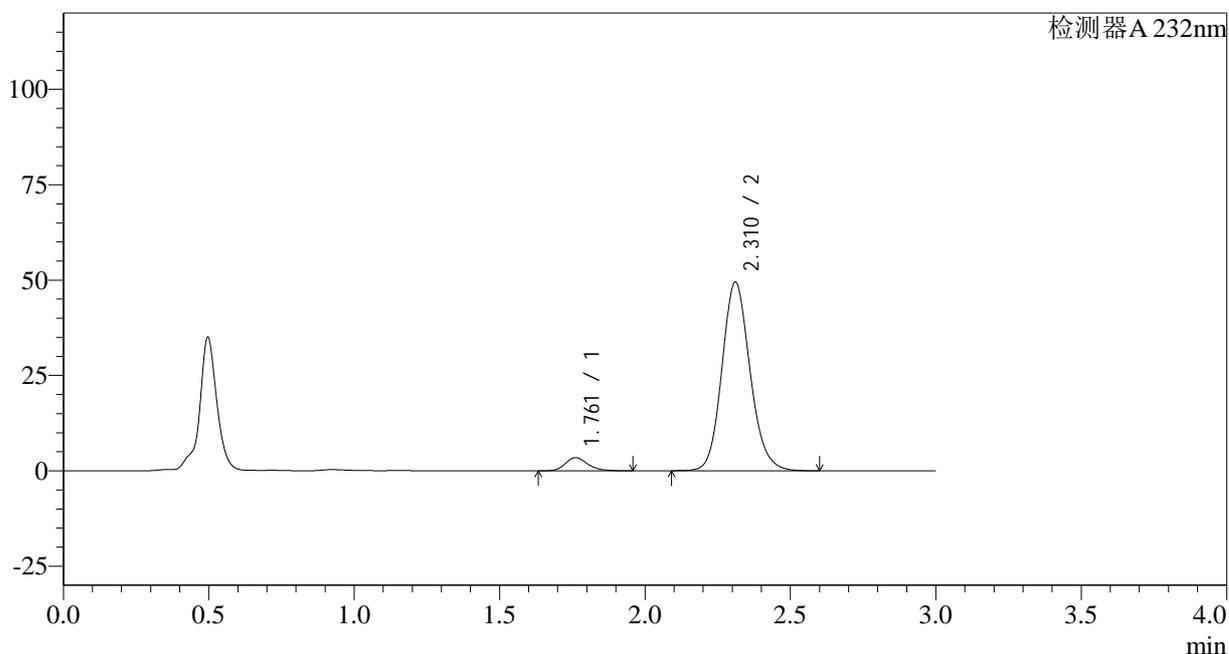
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1205-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:08:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:02:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	18637	5.307	3459	2551	1.220	--
2	2.310	332571	94.693	49377	2795	1.135	3.495
总计		351208	100.000	52835			

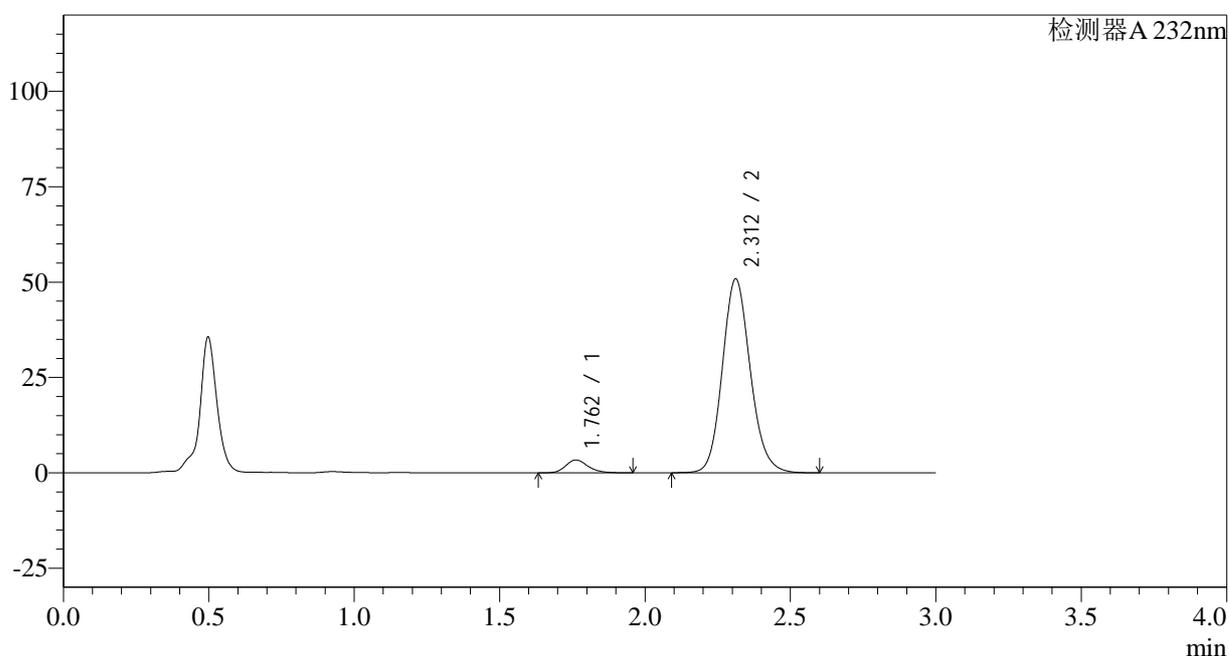
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1206-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:12:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18056	5.048	3384	2598	1.212	--
2	2.312	339636	94.952	50825	2836	1.134	3.522
总计		357692	100.000	54209			

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1207-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 23:15:49

实验者: wangdan

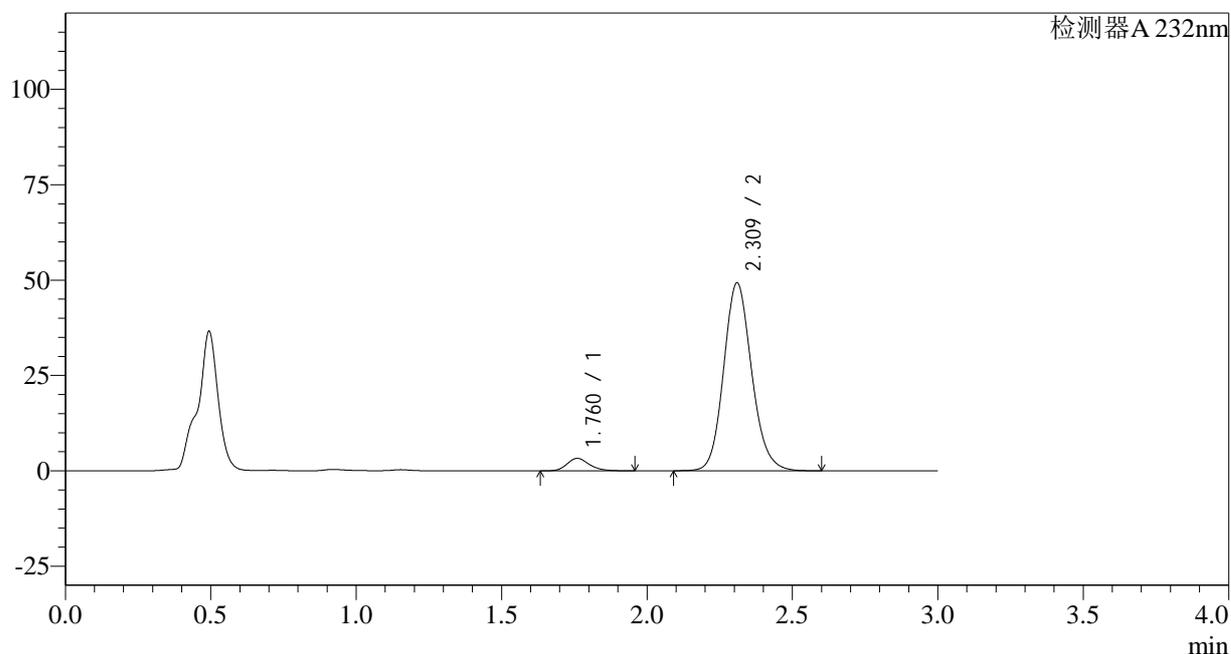
处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	17633	5.072	3273	2571	1.221	--
2	2.309	330000	94.928	49086	2817	1.133	3.512
总计		347633	100.000	52359			

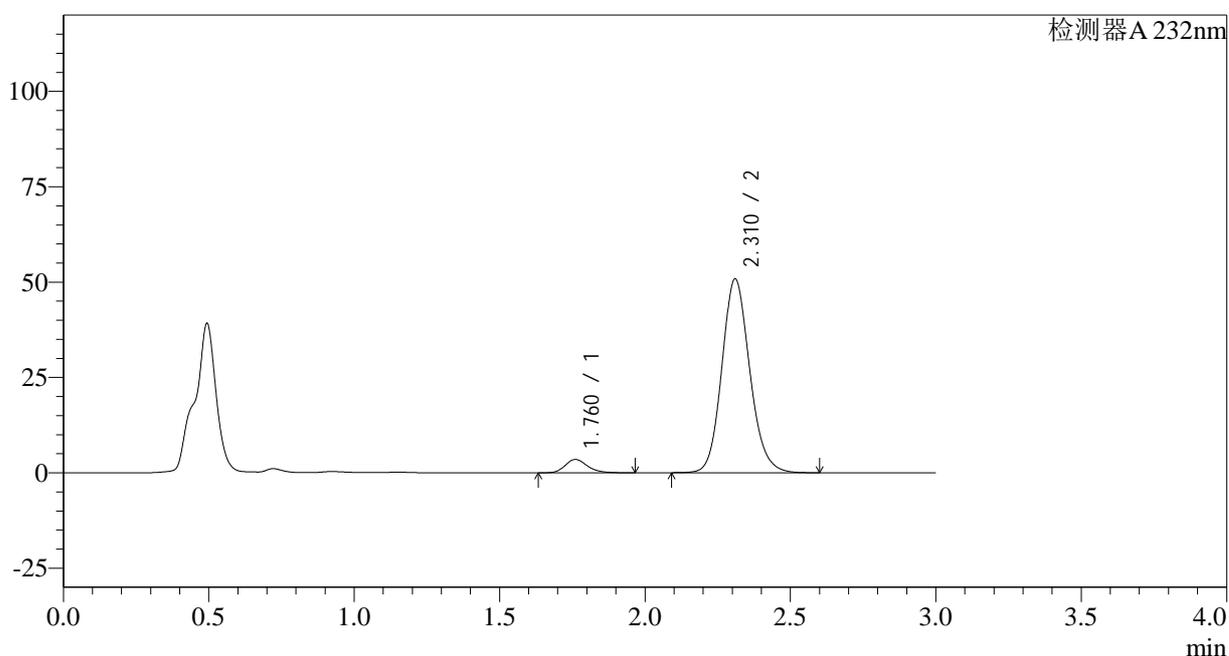
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1208-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:19:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	18773	5.244	3498	2592	1.220	--
2	2.310	339249	94.756	50648	2834	1.133	3.523
总计		358022	100.000	54145			

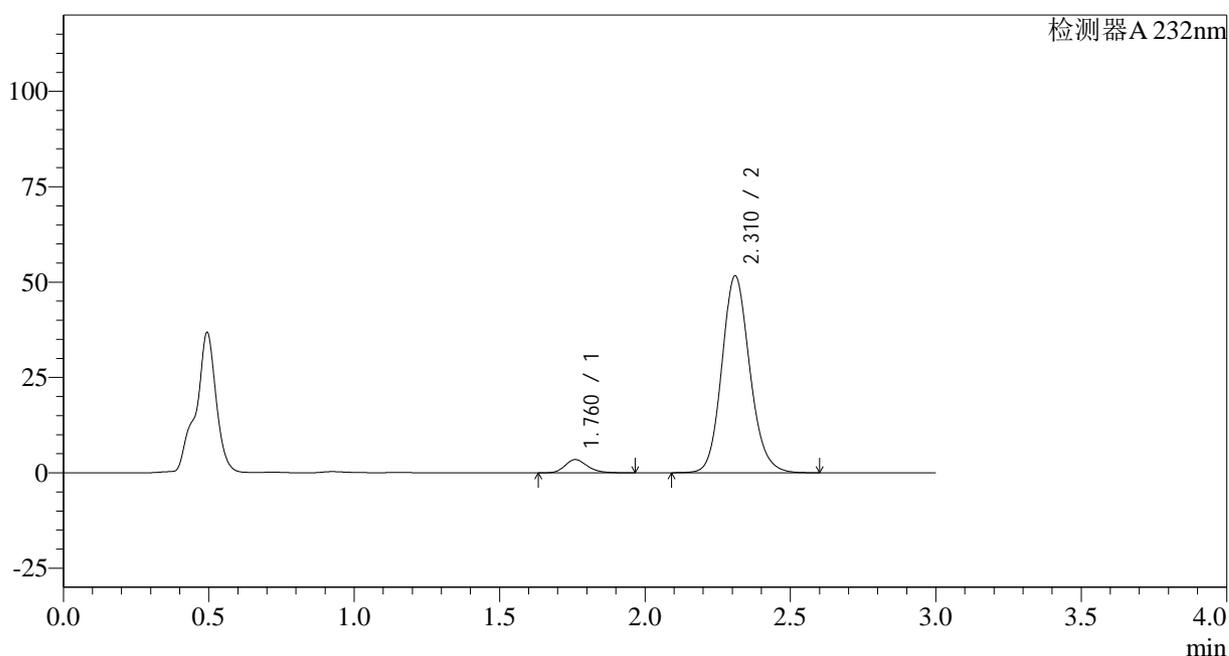
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1210-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:26:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	18687	5.133	3471	2571	1.225	--
2	2.310	345408	94.867	51462	2824	1.135	3.515
总计		364096	100.000	54933			

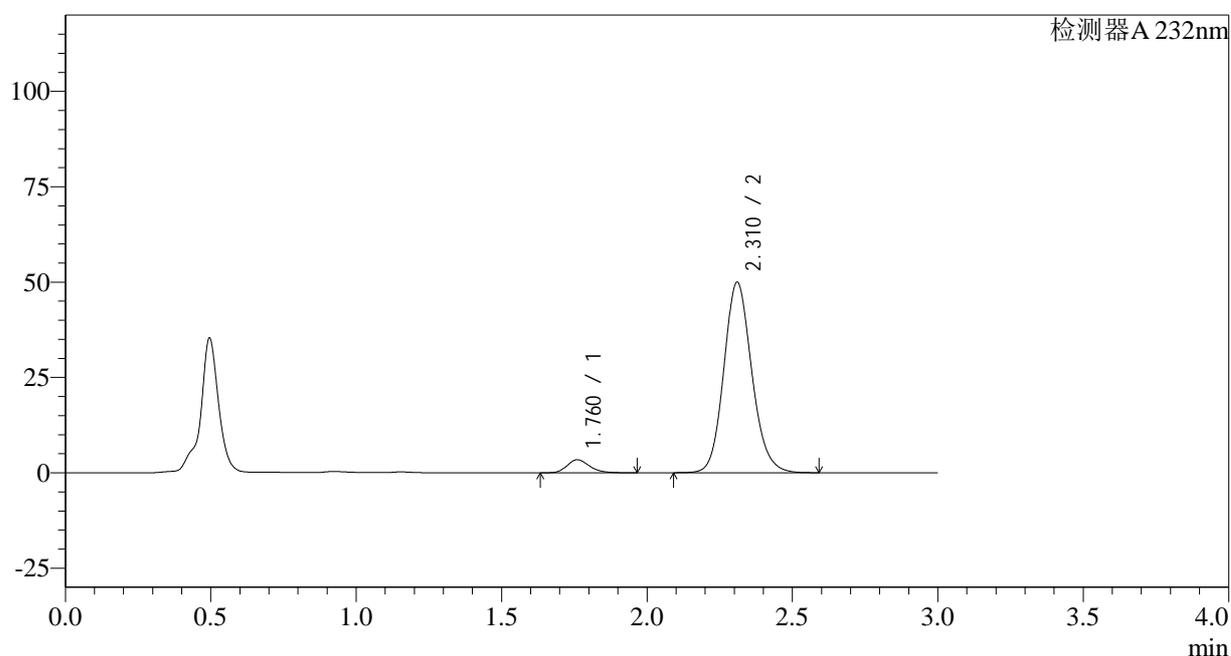
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1211-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:29:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.760	18420	5.219	3422	2570	1.218	--
2	2.310	334537	94.781	49786	2815	1.133	3.511
总计		352957	100.000	53208			

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-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 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 - 23-16/29-1212-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/23 23:32:59

实验者: wangdan

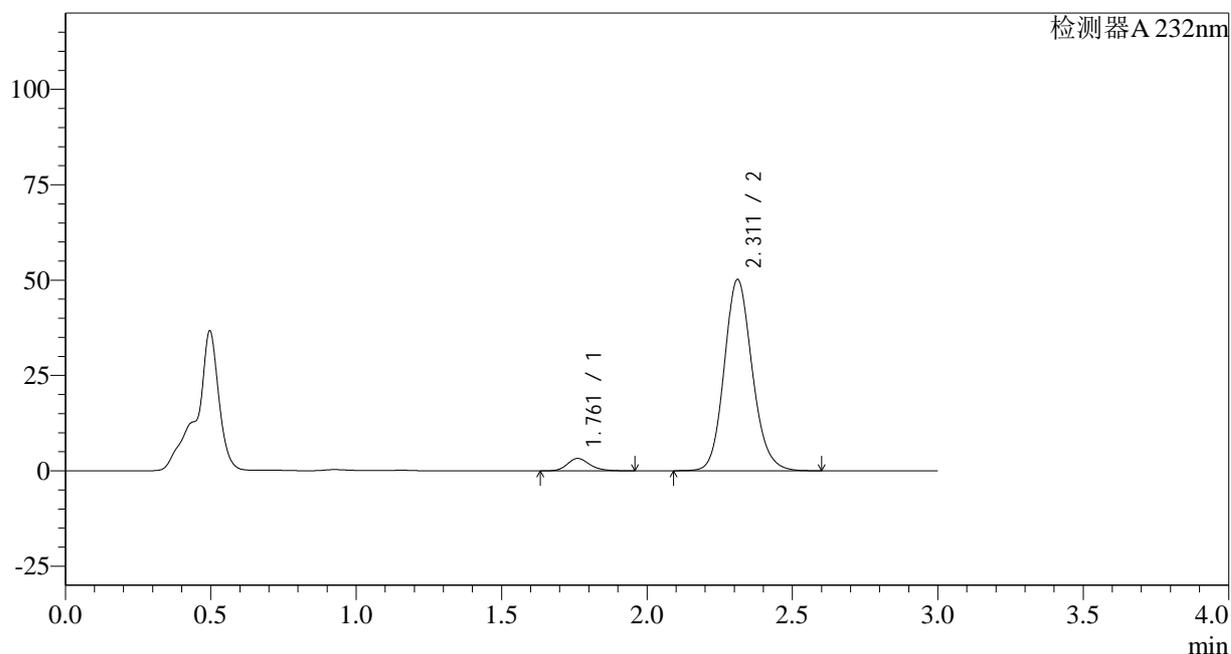
处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:27

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	17454	4.937	3248	2569	1.219	--
2	2.311	336081	95.063	50108	2819	1.137	3.513
总计		353535	100.000	53356			

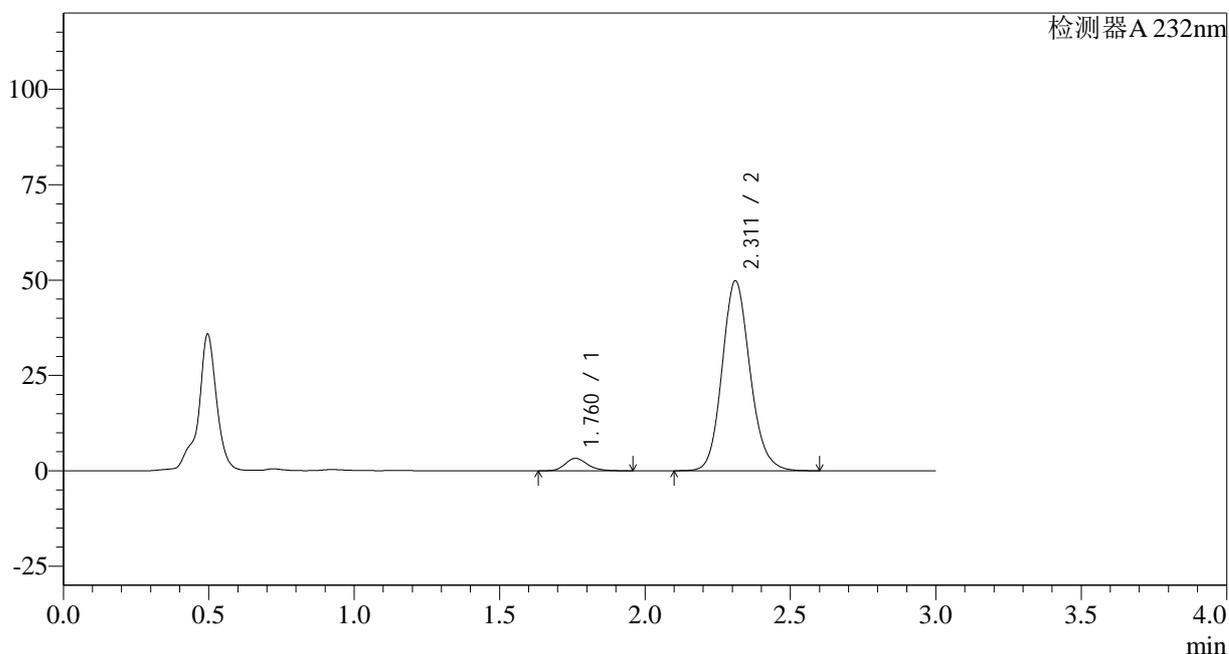
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1213-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:38:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

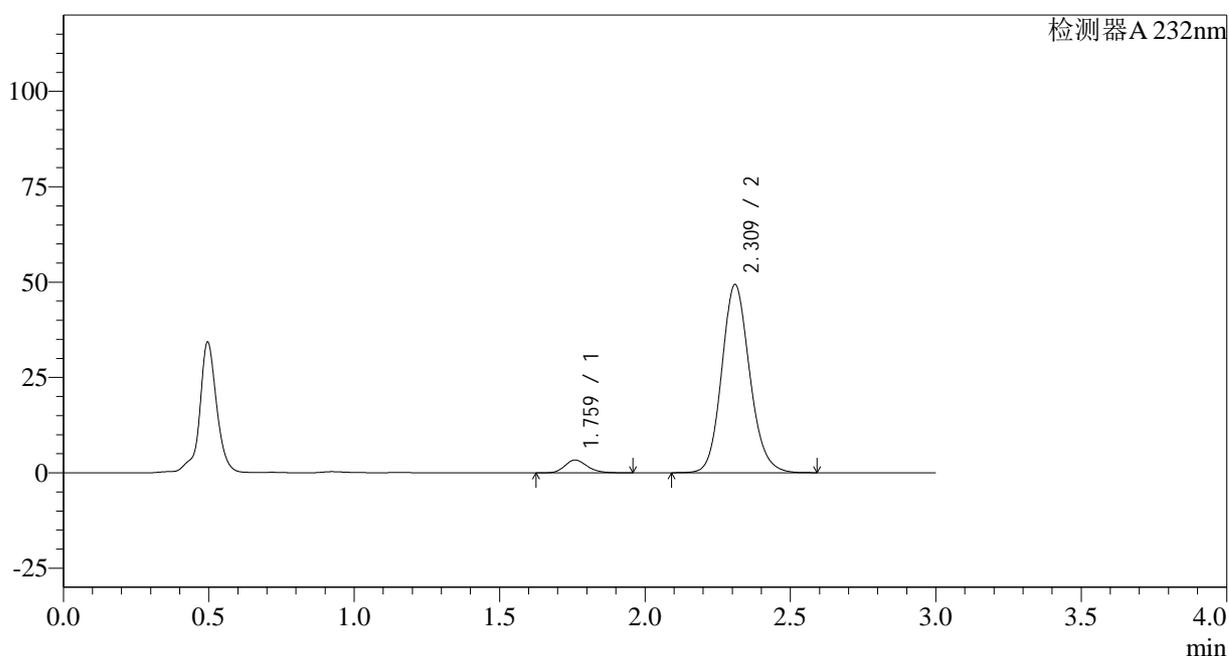
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	17460	4.992	3267	2598	1.221	--
2	2.311	332305	95.008	49727	2842	1.137	3.532
总计		349764	100.000	52993			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1214-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:41:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

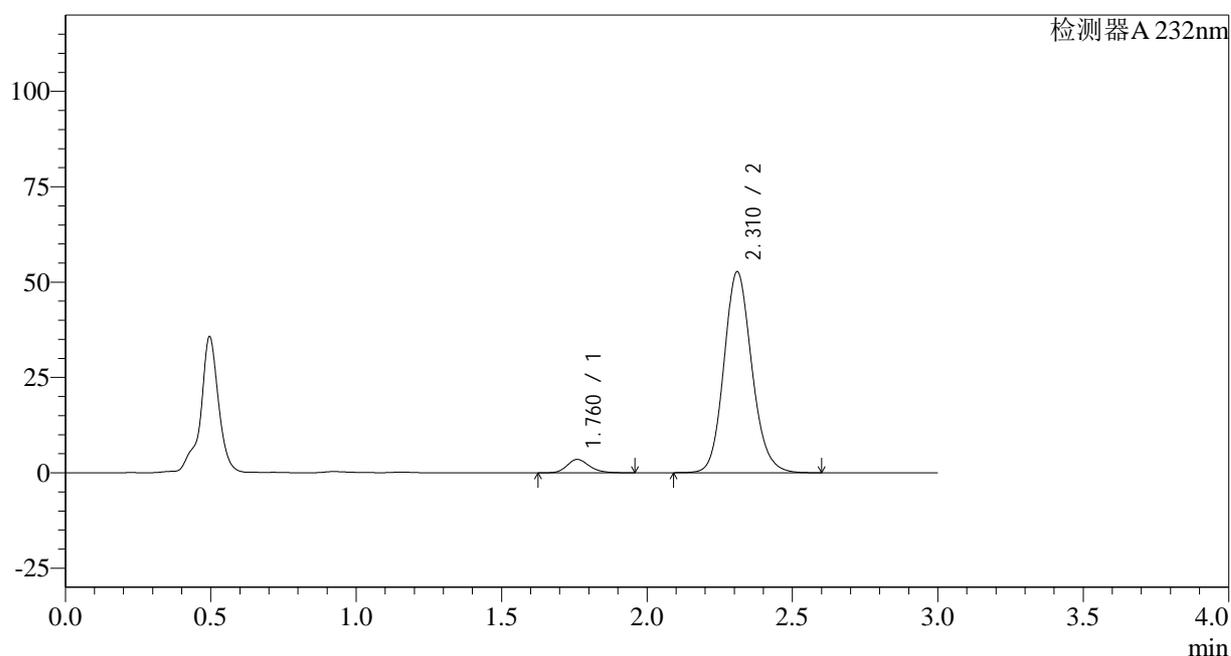
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	18067	5.186	3345	2559	1.220	--
2	2.309	330288	94.814	49130	2814	1.134	3.512
总计		348356	100.000	52475			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1215-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:45:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

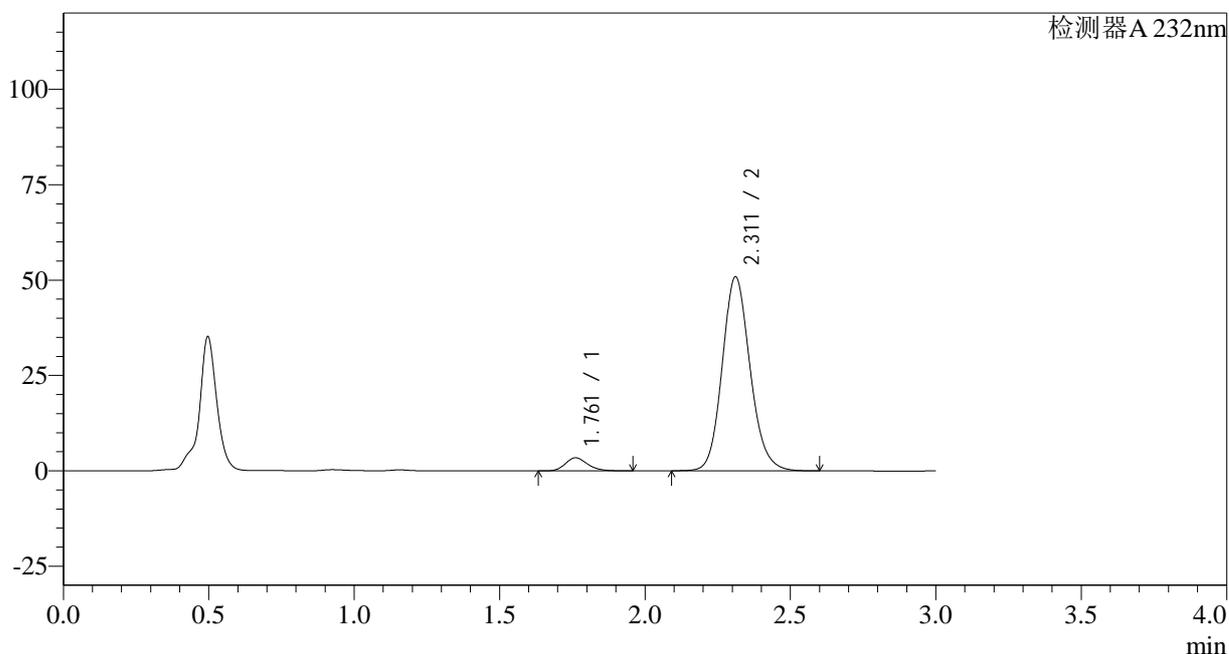
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	18742	5.060	3494	2594	1.217	--
2	2.310	351684	94.940	52567	2838	1.134	3.529
总计		370426	100.000	56060			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1216-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:48:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

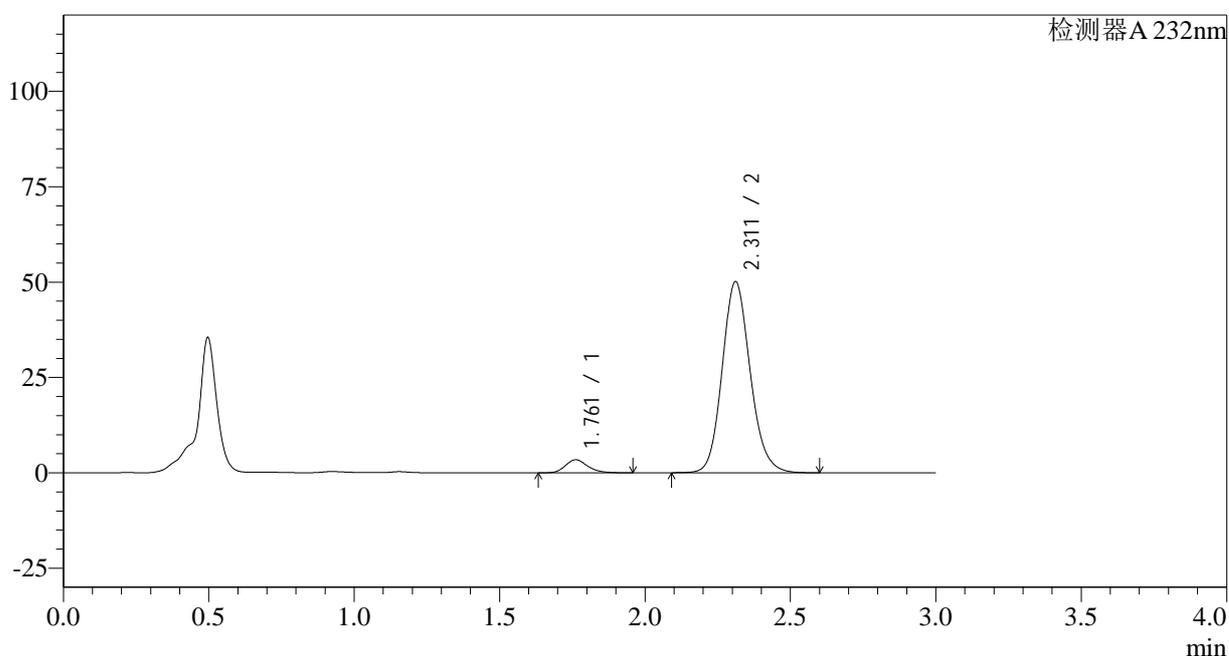
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	18340	5.124	3438	2598	1.215	--
2	2.311	339612	94.876	50818	2840	1.133	3.529
总计		357951	100.000	54256			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1217-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:51:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

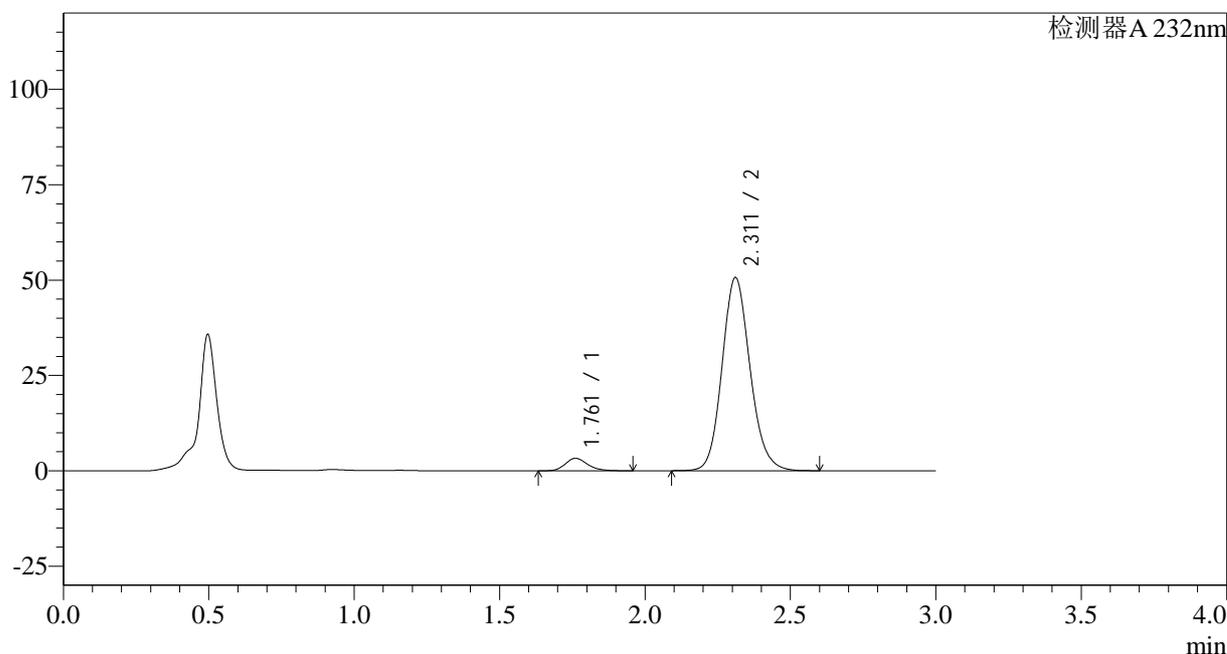
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	18415	5.200	3431	2569	1.216	--
2	2.311	335743	94.800	50077	2819	1.134	3.513
总计		354158	100.000	53508			

<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 - 23-16/29-1218-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:55:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:02:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	17496	4.906	3269	2584	1.214	--
2	2.311	339136	95.094	50569	2819	1.132	3.517
总计		356632	100.000	53838			

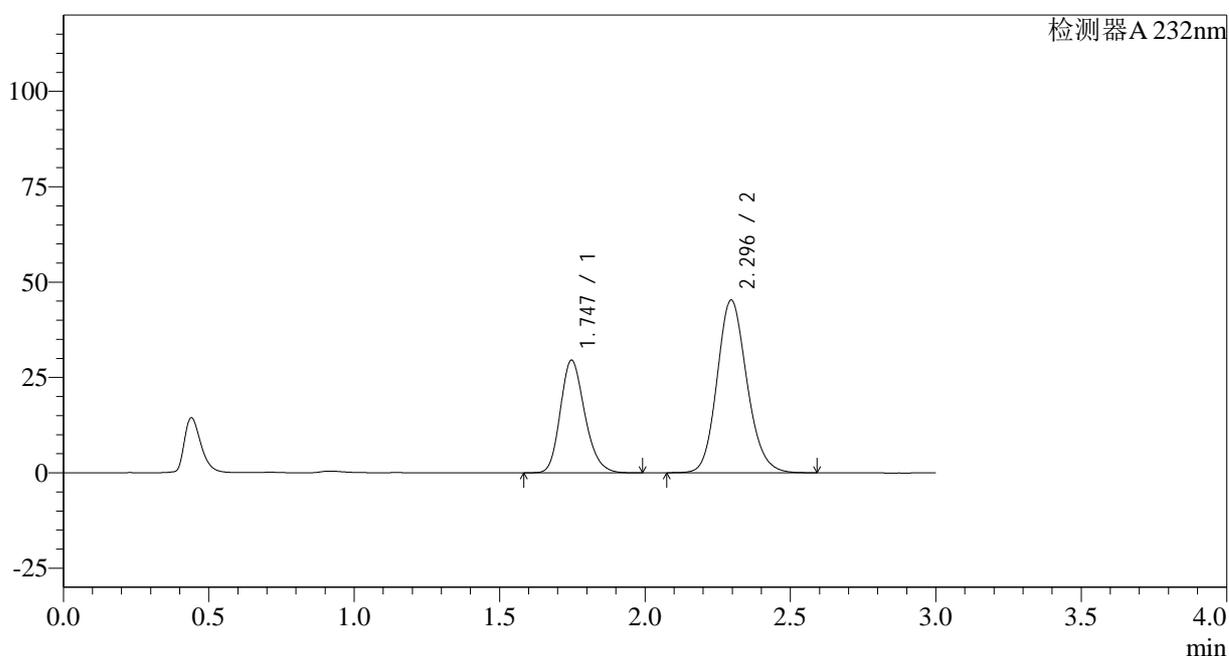
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1219-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/23 23:58:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:02:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.747	172678	34.836	29555	2096	1.206	--
2	2.296	323006	65.164	45308	2438	1.146	3.242
总计		495684	100.000	74862			

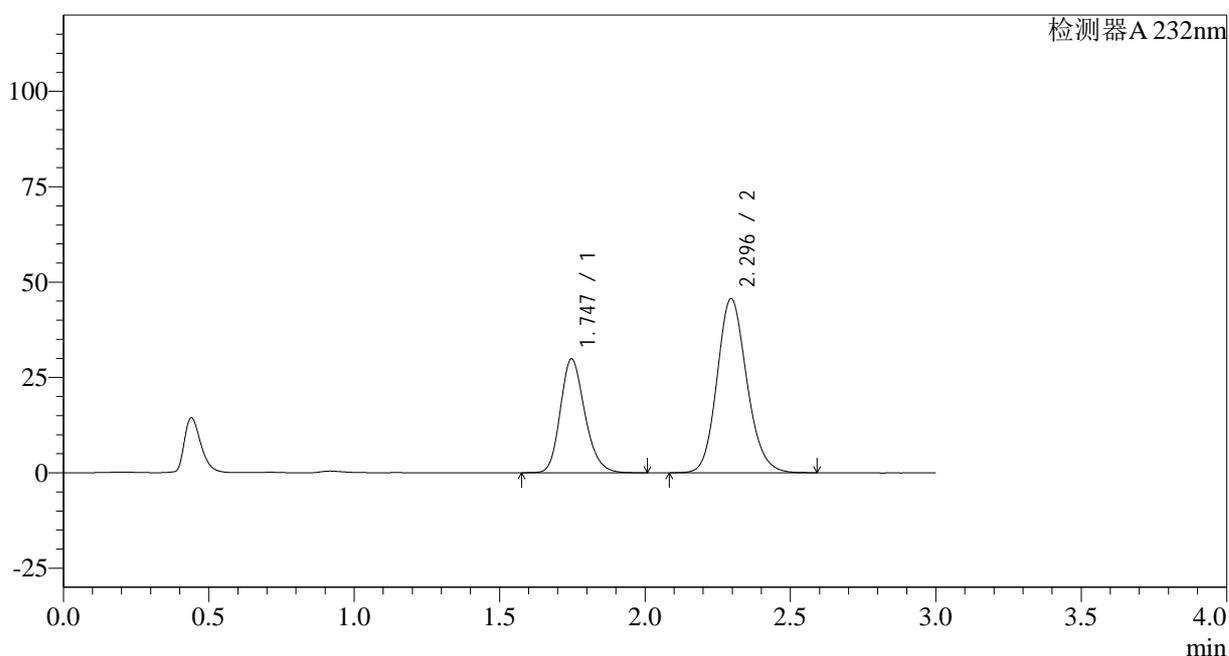
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-16/29-1220-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 00:02:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:02:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.747	174835	34.991	29856	2097	1.207	--
2	2.296	324822	65.009	45648	2448	1.145	3.245
总计		499657	100.000	75503			

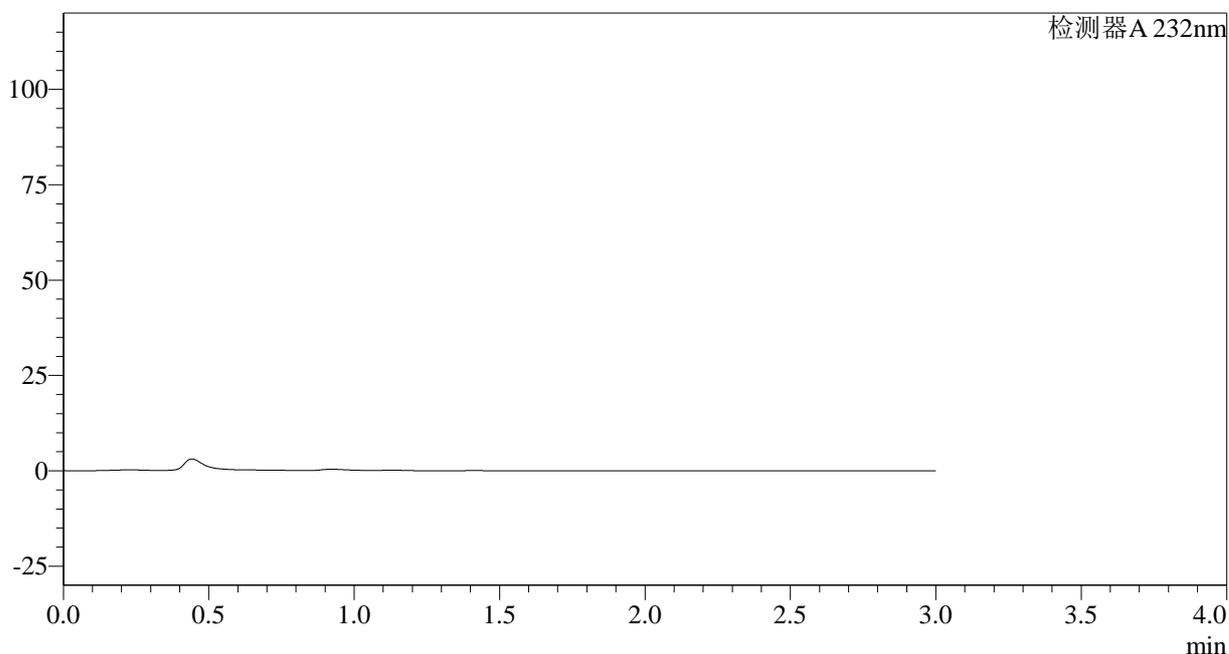
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 23-17/29-1277-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/24 03:15:42	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/28 16:03:26	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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							

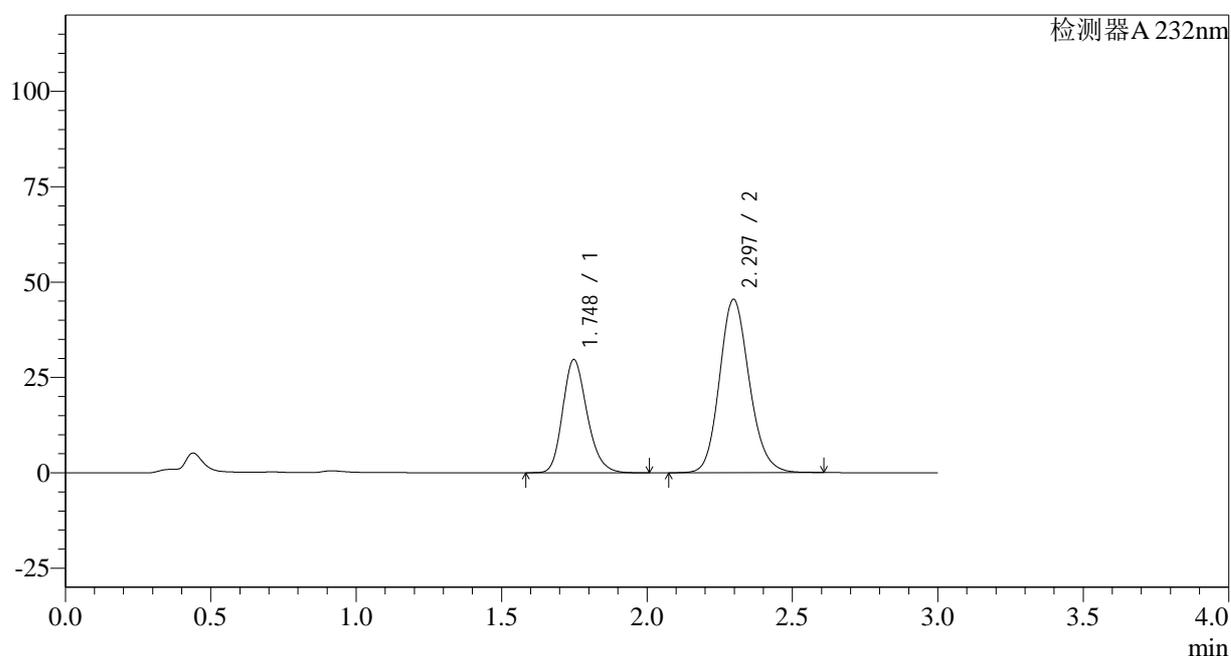
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1278-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 03:19:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:03:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	173640	34.904	29680	2104	1.209	--
2	2.297	323842	65.096	45464	2451	1.146	3.249
总计		497482	100.000	75145			

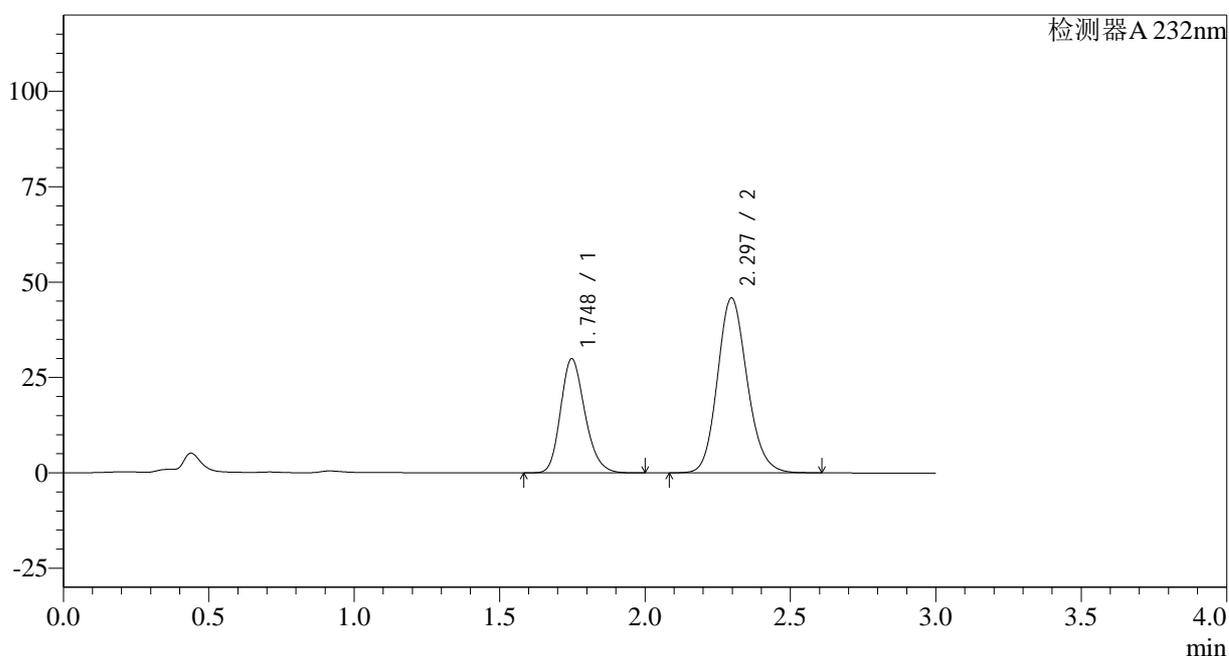
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1279-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 03:22:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:03:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	174377	34.854	29932	2113	1.206	--
2	2.297	325931	65.146	45865	2460	1.145	3.256
总计		500308	100.000	75797			

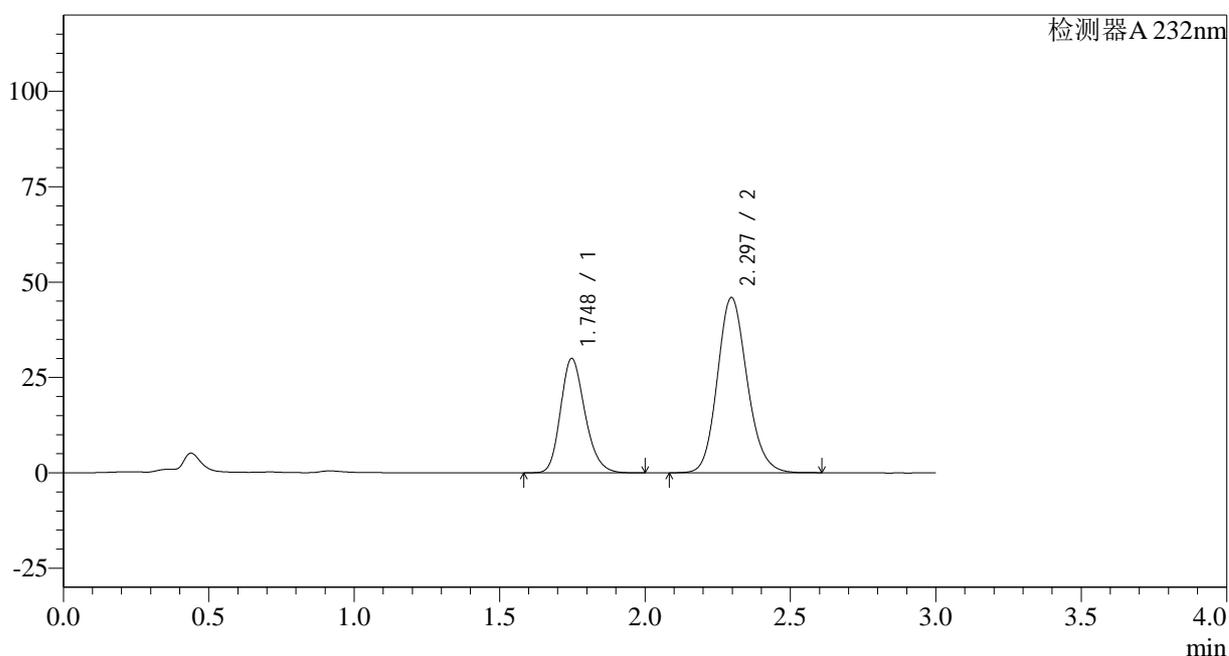
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1280-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 03:26:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:03:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	175145	34.888	30016	2107	1.207	--
2	2.297	326872	65.112	45973	2457	1.145	3.253
总计		502017	100.000	75990			

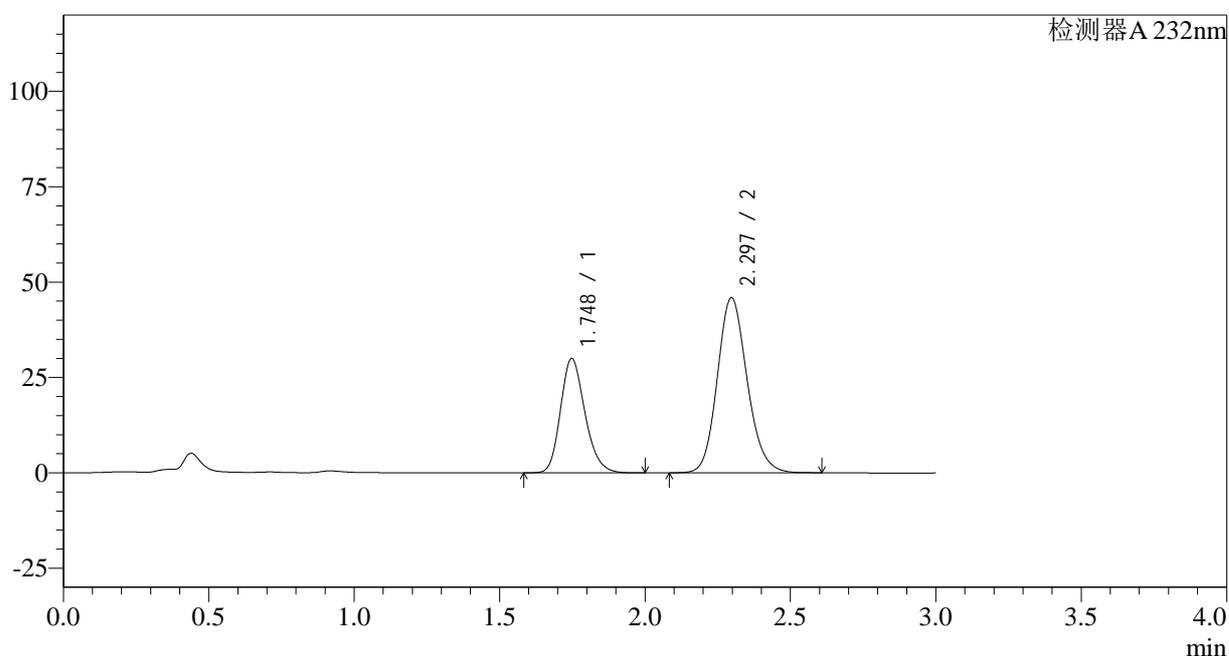
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1281-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 03:29:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:03:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	175175	34.882	29991	2102	1.206	--
2	2.297	327017	65.118	45932	2451	1.145	3.249
总计		502192	100.000	75923			

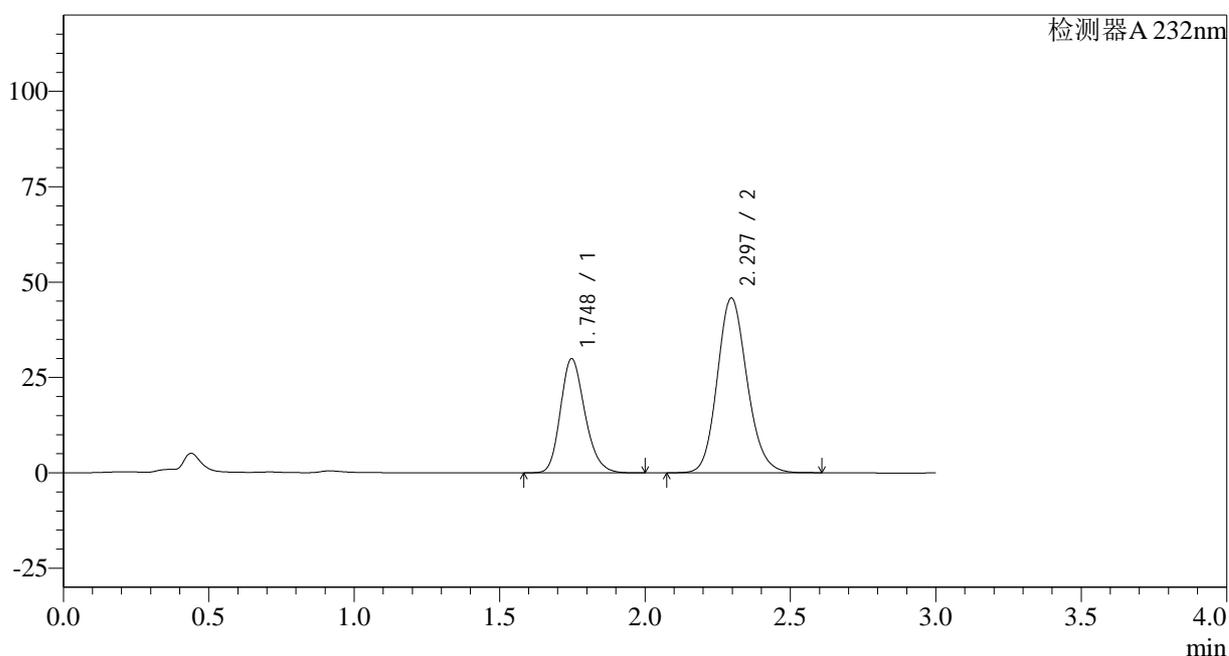
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1282-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 03:32:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:03:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	175116	34.896	29949	2096	1.206	--
2	2.297	326706	65.104	45854	2446	1.144	3.245
总计		501822	100.000	75803			

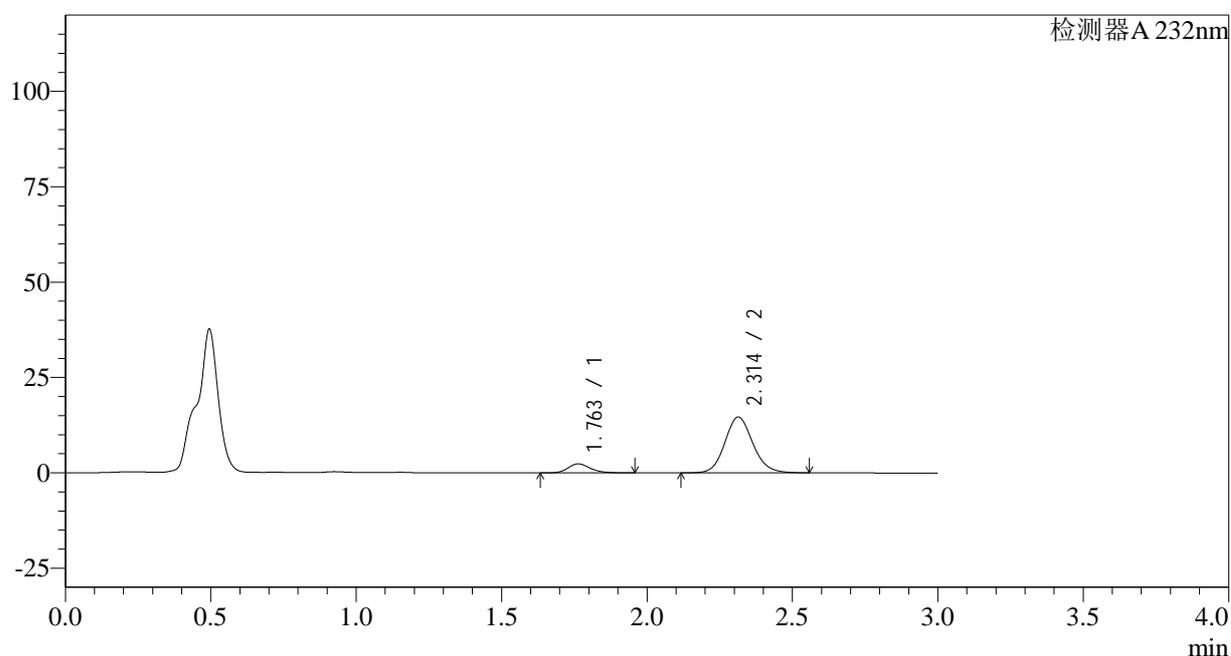
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1283-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 03:36:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:03:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	12707	11.494	2376	2608	1.213	--
2	2.314	97840	88.506	14647	2835	1.114	3.529
总计		110546	100.000	17023			

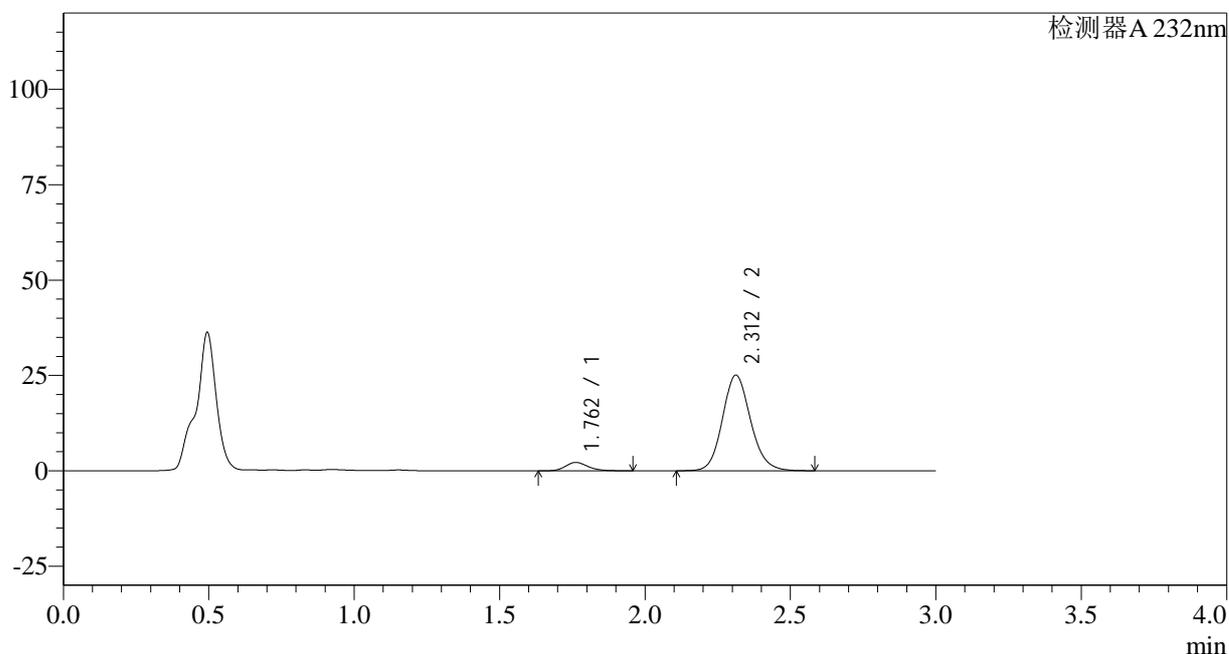
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1284-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 03:39:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:03:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	11868	6.581	2208	2572	1.217	--
2	2.312	168482	93.419	25058	2797	1.125	3.507
总计		180351	100.000	27266			

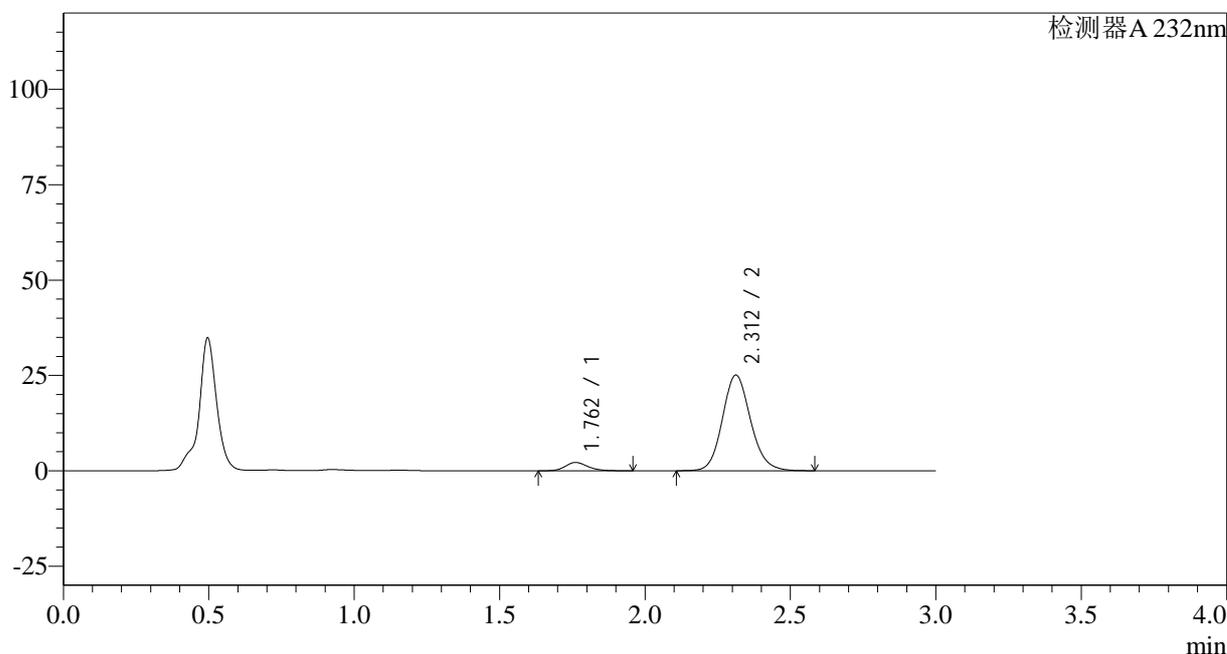
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 23-17/29-1285-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 03:43:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:03:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	11888	6.583	2195	2554	1.213	--
2	2.312	168687	93.417	25084	2797	1.126	3.504
总计		180575	100.000	27279			

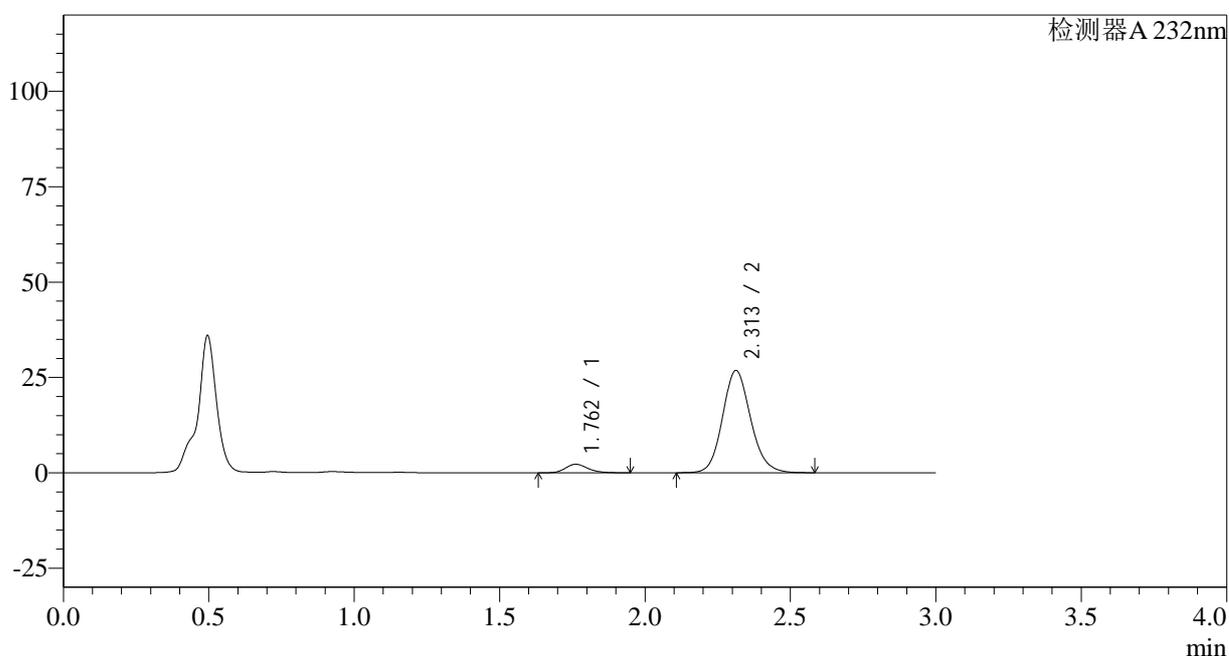
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1286-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 03:46:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:03:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	12083	6.281	2252	2568	1.214	--
2	2.313	180307	93.719	26806	2798	1.124	3.509
总计		192390	100.000	29058			

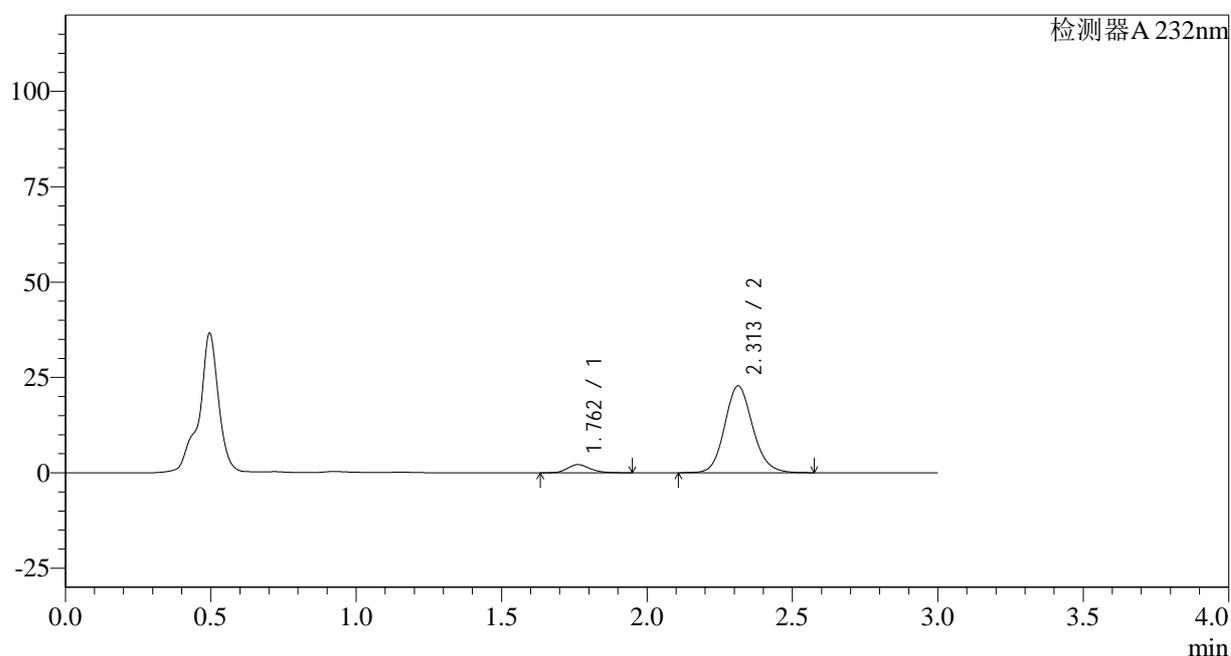
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1288-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 03:53:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:04:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	11458	6.990	2139	2588	1.200	--
2	2.313	152464	93.010	22770	2824	1.125	3.523
总计		163922	100.000	24909			

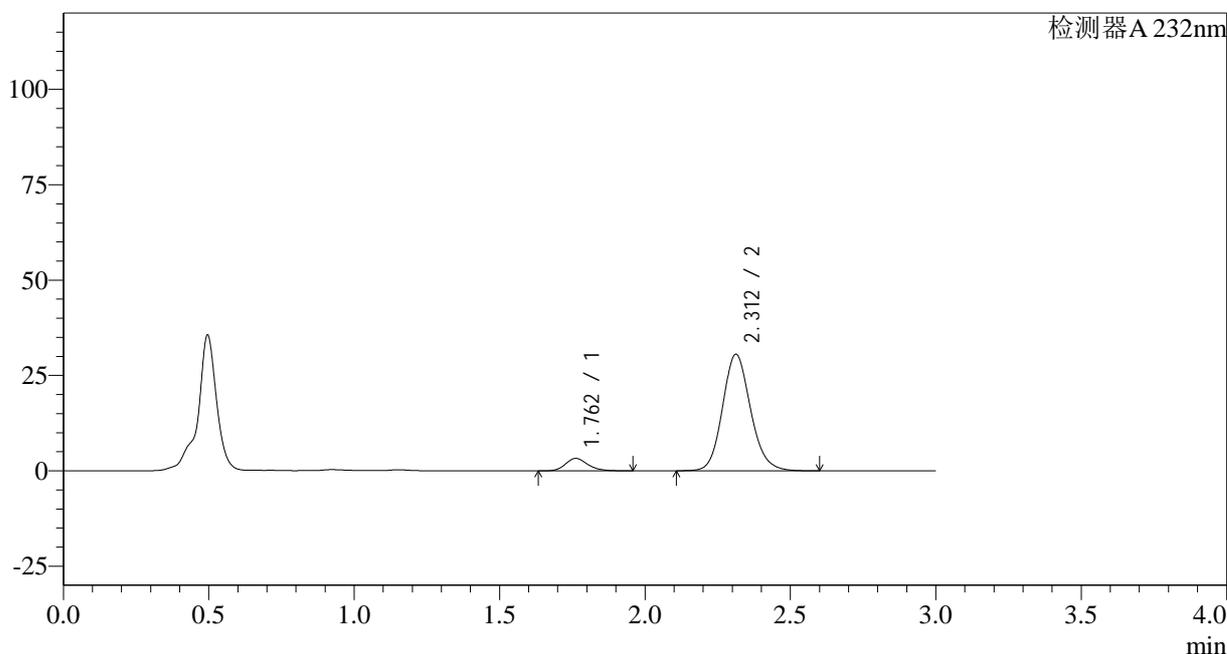
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 23-17/29-1289-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 03:56:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:04:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	17532	7.881	3268	2567	1.205	--
2	2.312	204929	92.119	30545	2812	1.131	3.514
总计		222461	100.000	33813			

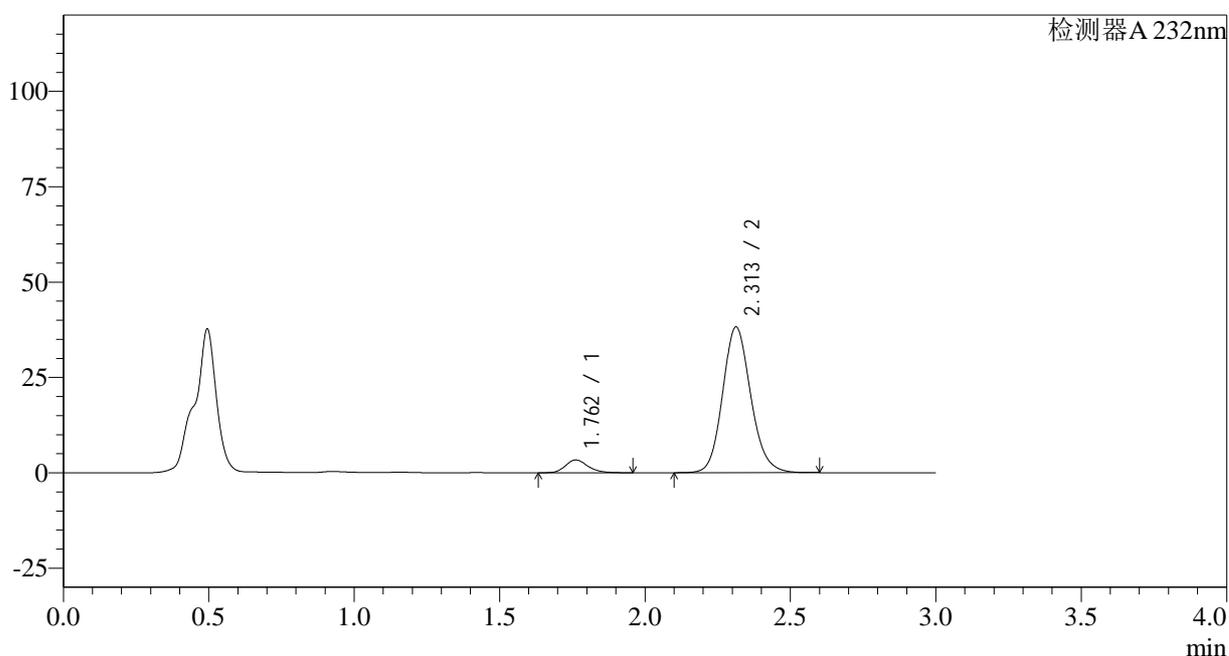
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1291-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 04:03:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:04:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18071	6.564	3369	2566	1.207	--
2	2.313	257245	93.436	38229	2795	1.132	3.508
总计		275317	100.000	41598			

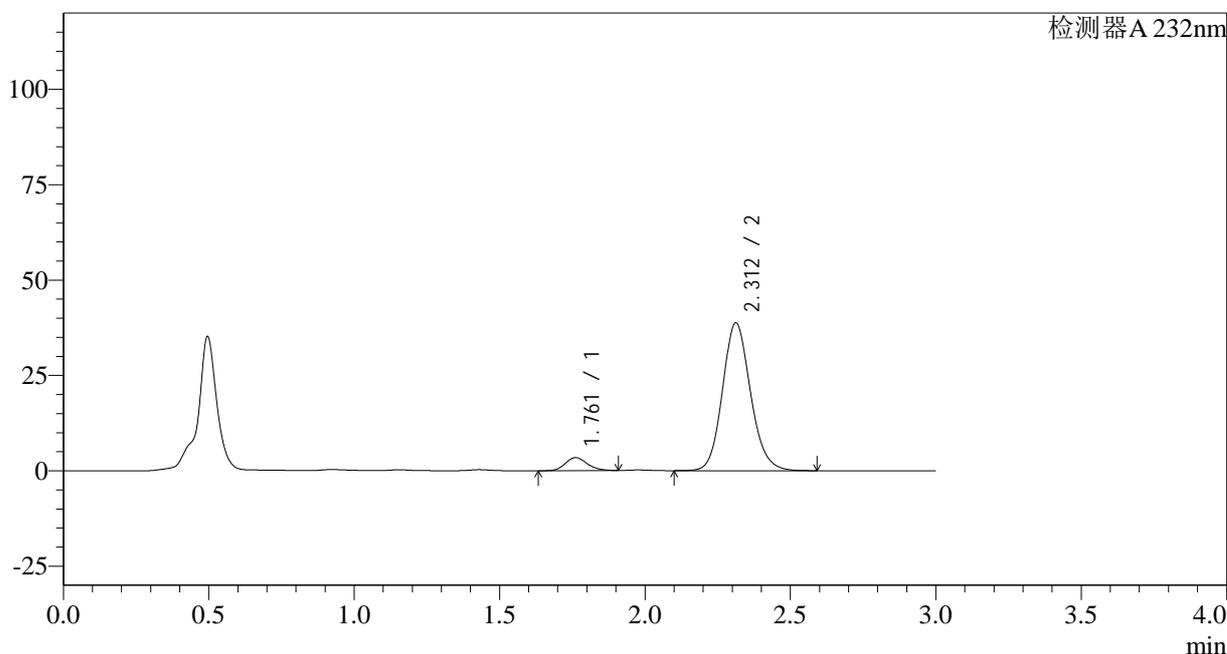
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-17/29-1292-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 04:06:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:04:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	17950	6.456	3415	2614	1.172	--
2	2.312	260069	93.544	38766	2808	1.128	3.530
总计		278019	100.000	42181			

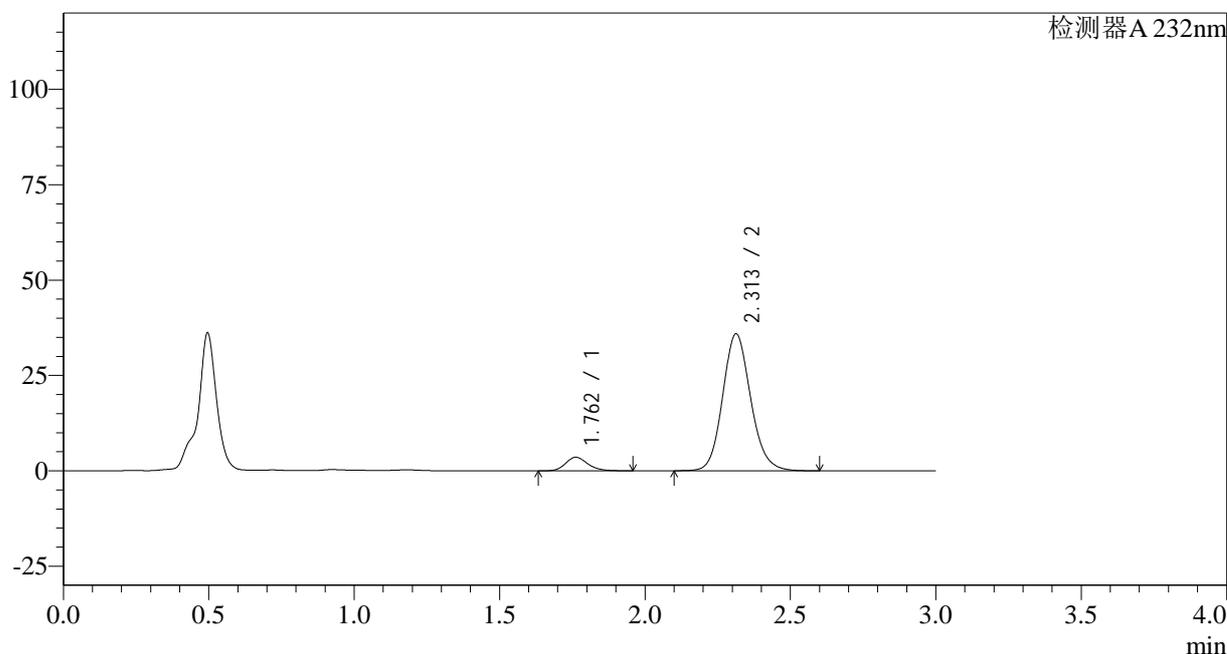
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 23-17/29-1293-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 04:10:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:04:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18969	7.313	3558	2599	1.204	--
2	2.313	240409	92.687	35907	2826	1.127	3.529
总计		259378	100.000	39465			

图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1295-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 04:17:11

实验者: wangdan

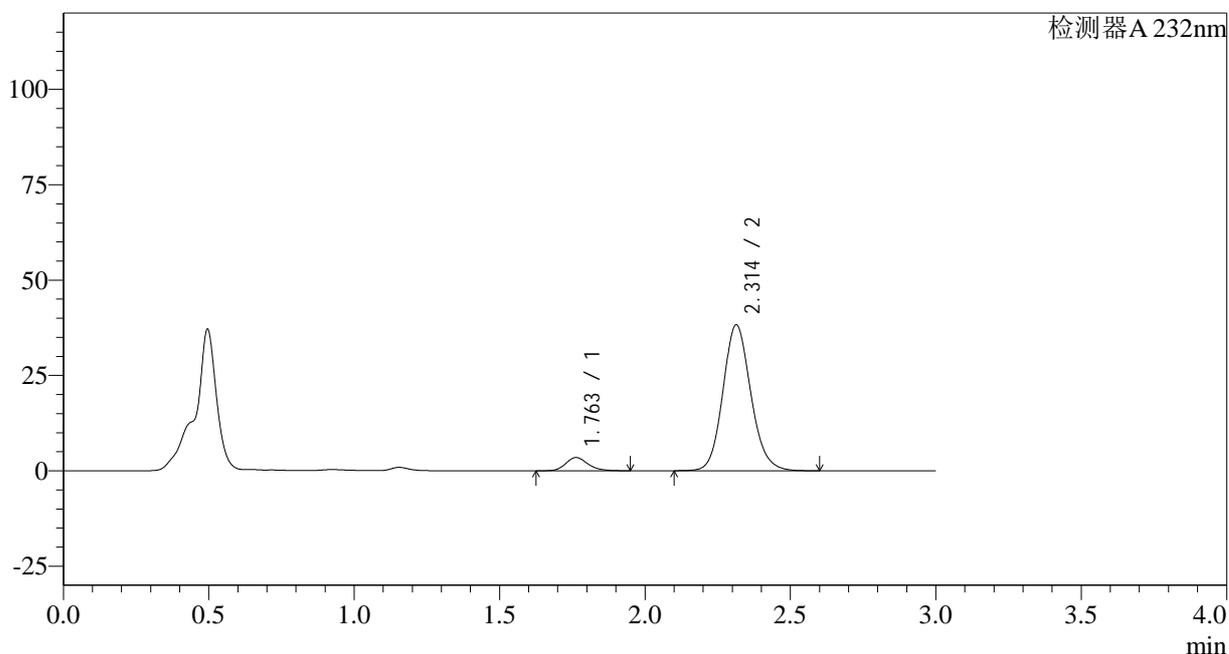
处理时间(V2): 2024/05/28 16:04:29

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18422	6.719	3467	2609	1.185	--
2	2.314	255752	93.281	38286	2836	1.124	3.534
总计		274174	100.000	41754			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1296-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 04:20:36

实验者: wangdan

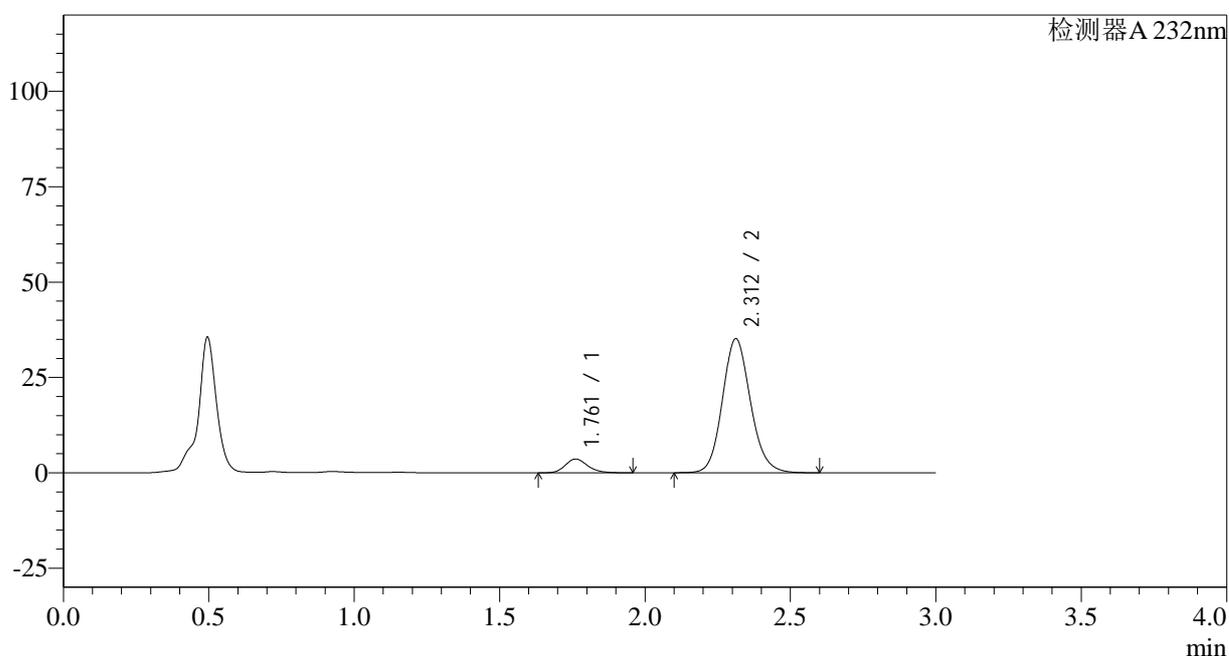
处理时间 (V2): 2024/05/28 16:04:32

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.761	19426	7.599	3625	2572	1.200	--
2	2.312	236215	92.401	35150	2802	1.126	3.513
总计		255641	100.000	38775			

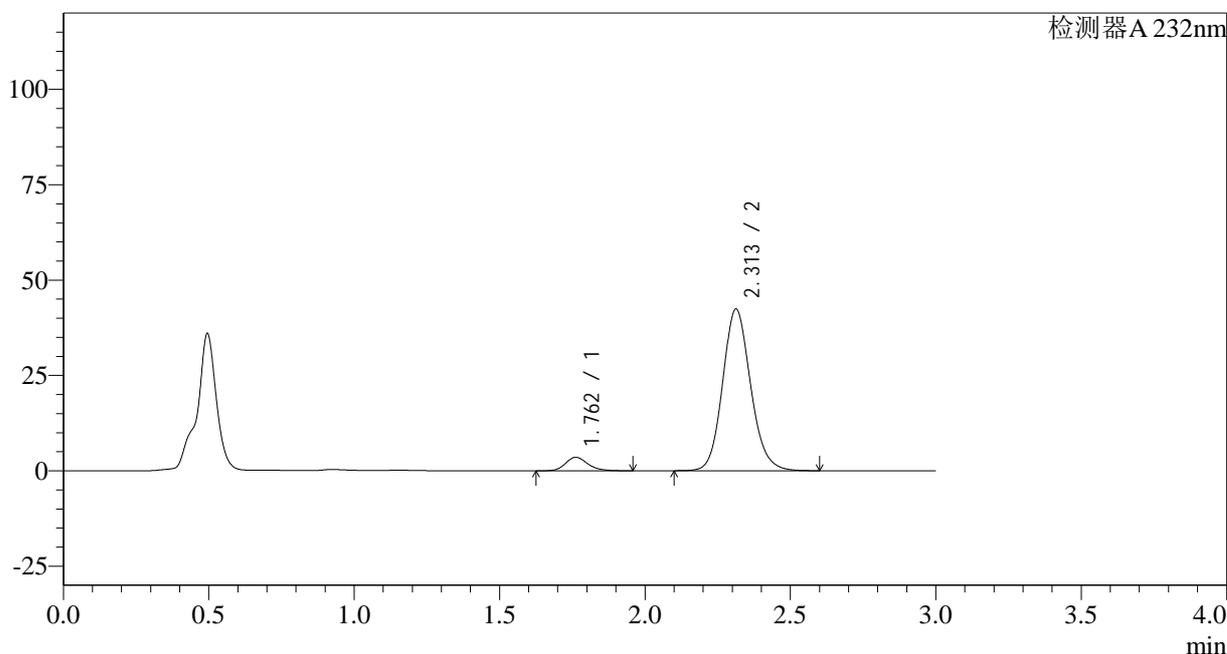
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 23-17/29-1297-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 04:24:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:04:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	18879	6.235	3535	2591	1.202	--
2	2.313	283893	93.765	42398	2826	1.127	3.527
总计		302773	100.000	45933			

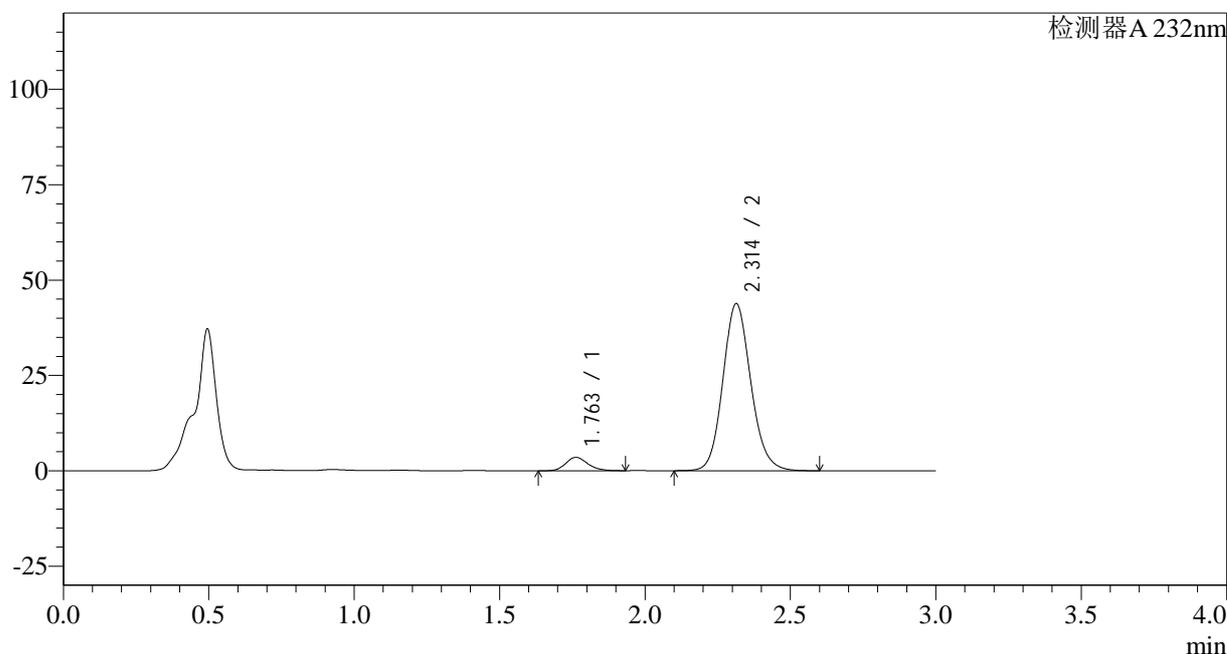
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-17/29-1298-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 04:27:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:04:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18574	5.965	3530	2637	1.185	--
2	2.314	292837	94.035	43843	2839	1.125	3.544
总计		311411	100.000	47373			

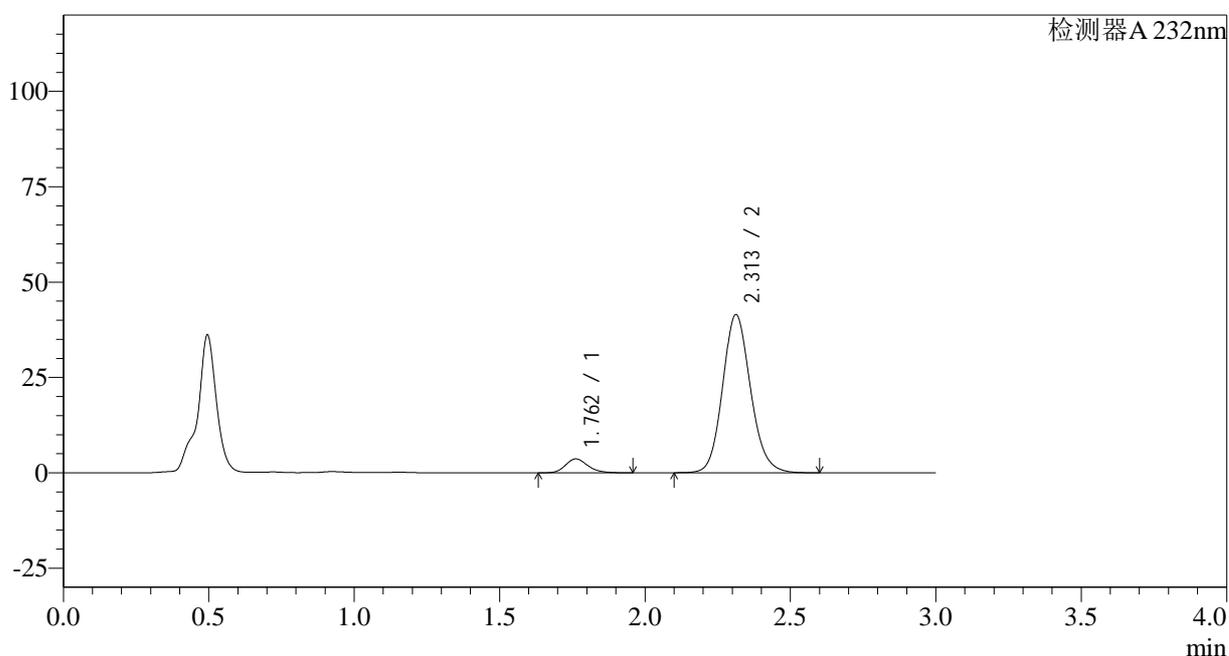
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1299-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 04:30:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:04:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.762	19517	6.564	3657	2591	1.204	--
2	2.313	277811	93.436	41468	2821	1.126	3.524
总计		297328	100.000	45125			

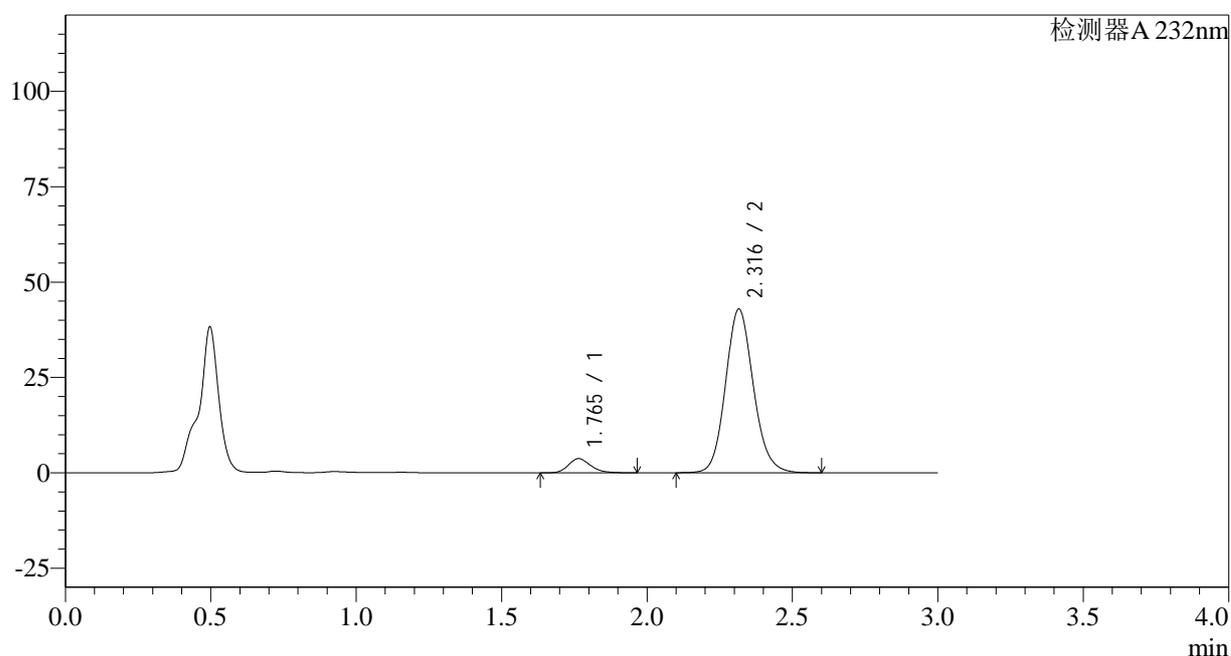
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1300-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 04:34:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:04:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.765	19743	6.458	3728	2645	1.205	--
2	2.316	285981	93.542	42867	2859	1.123	3.549
总计		305725	100.000	46595			

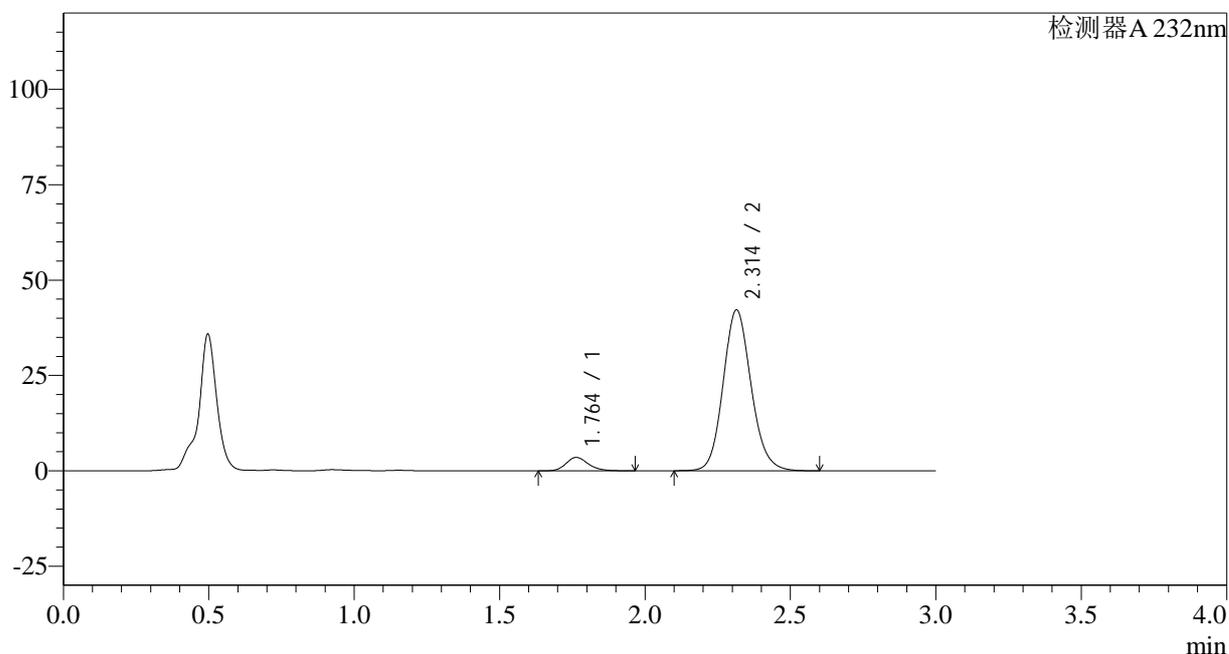
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 23-17/29-1301-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/24 04:37:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/28 16:04:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	18851	6.257	3533	2604	1.207	--
2	2.314	282425	93.743	42176	2826	1.124	3.527
总计		301276	100.000	45709			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1302-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 04:41:05

实验者: wangdan

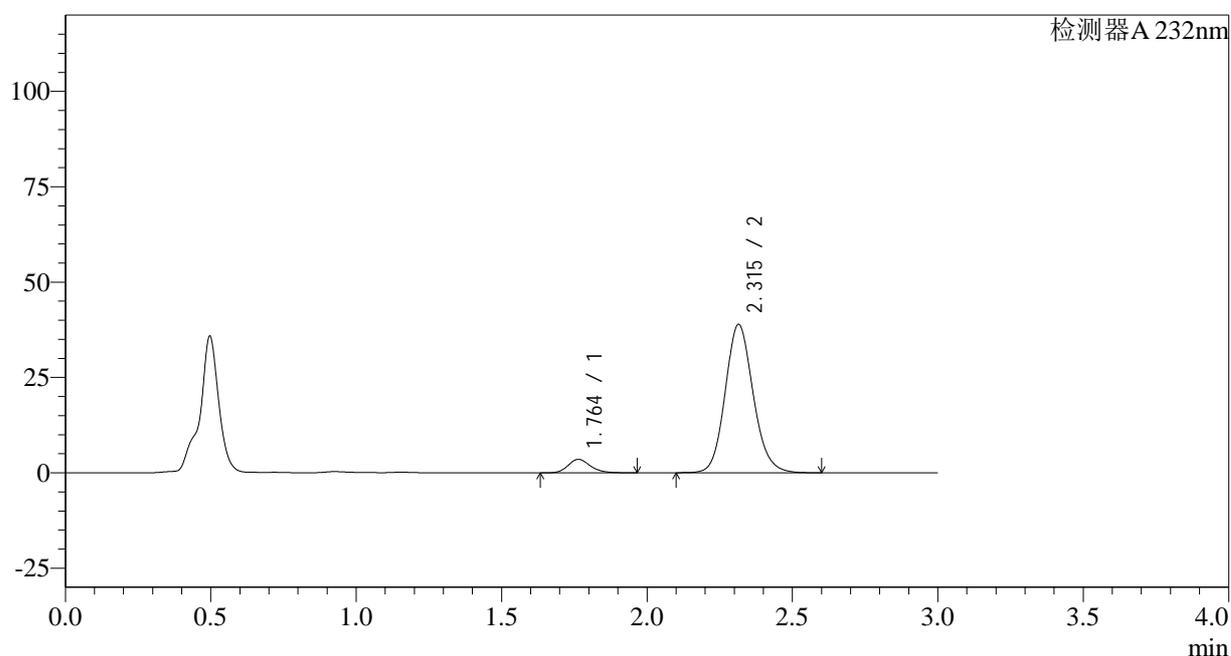
处理时间(V2): 2024/05/28 16:04:51

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	18812	6.728	3532	2601	1.203	--
2	2.315	260815	93.272	38904	2823	1.126	3.524
总计		279628	100.000	42436			

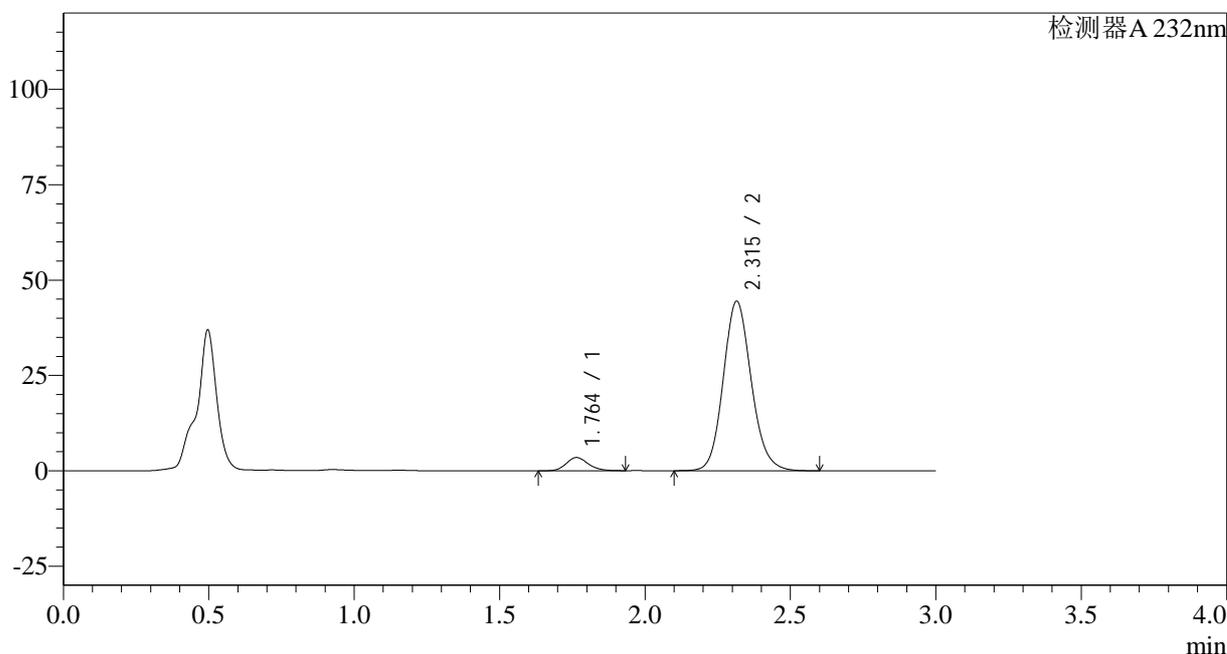
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 23-17/29-1303-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 04:44:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:04:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	18246	5.771	3464	2623	1.182	--
2	2.315	297902	94.229	44445	2824	1.126	3.531
总计		316148	100.000	47909			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1304-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 04:47:54

实验者: wangdan

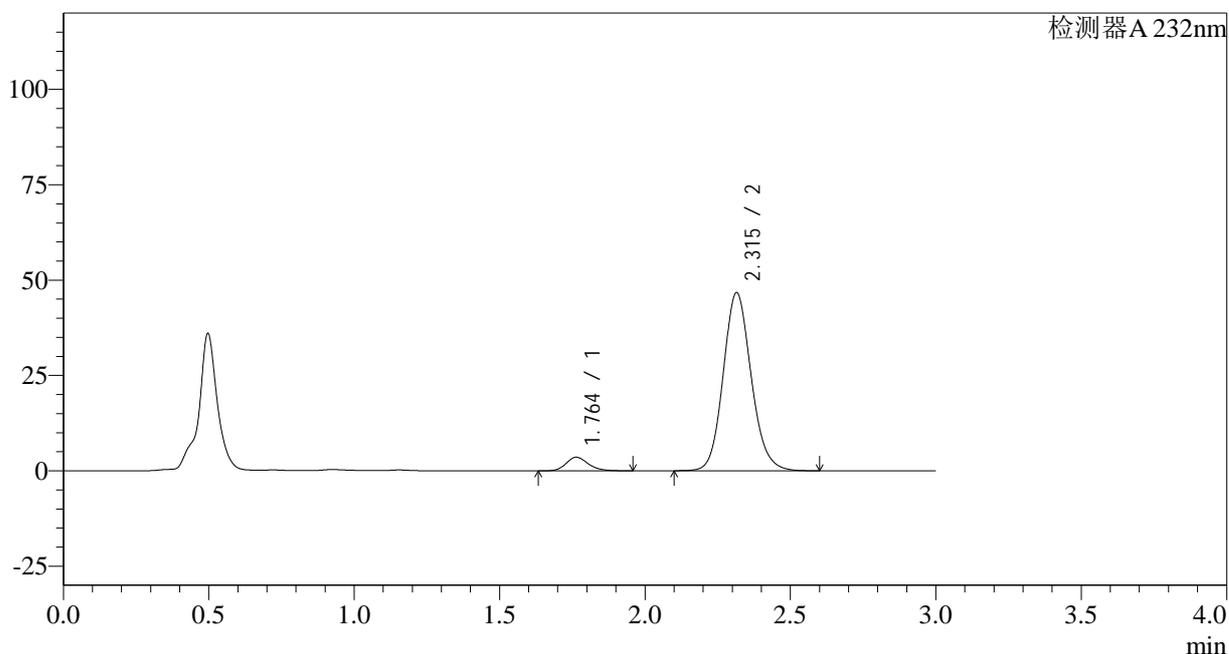
处理时间(V2): 2024/05/28 16:04:57

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	18958	5.719	3564	2610	1.201	--
2	2.315	312517	94.281	46716	2834	1.125	3.532
总计		331474	100.000	50280			

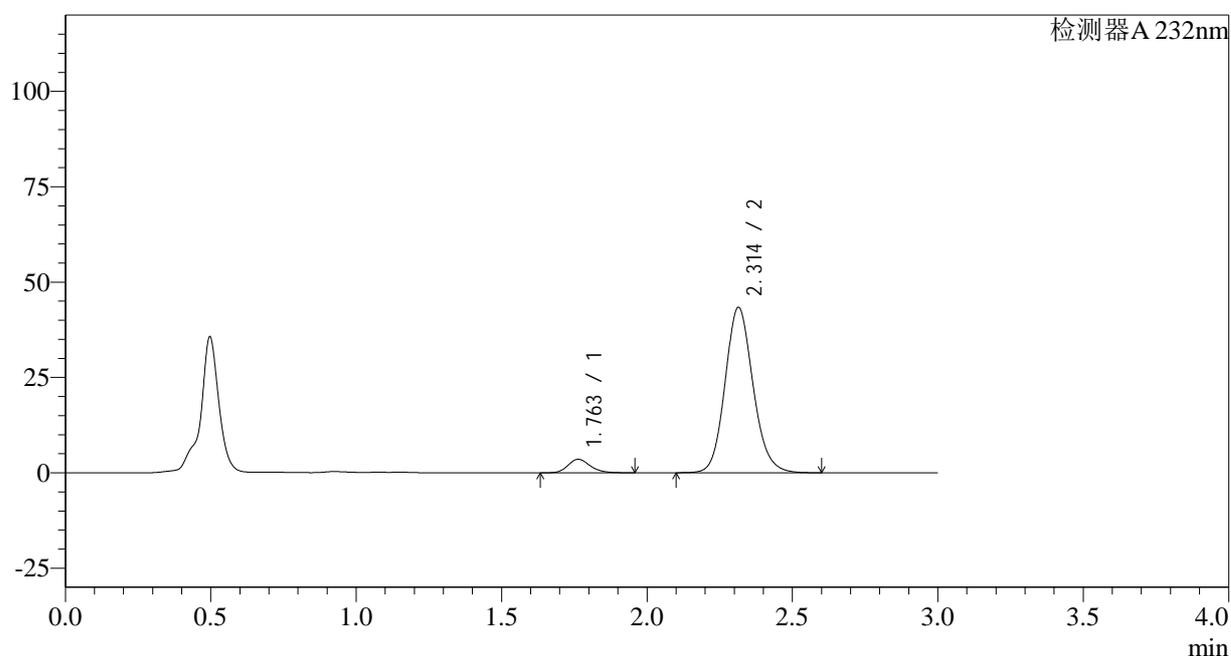
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1305-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 04:51:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18938	6.116	3556	2597	1.202	--
2	2.314	290680	93.884	43387	2826	1.127	3.526
总计		309618	100.000	46943			

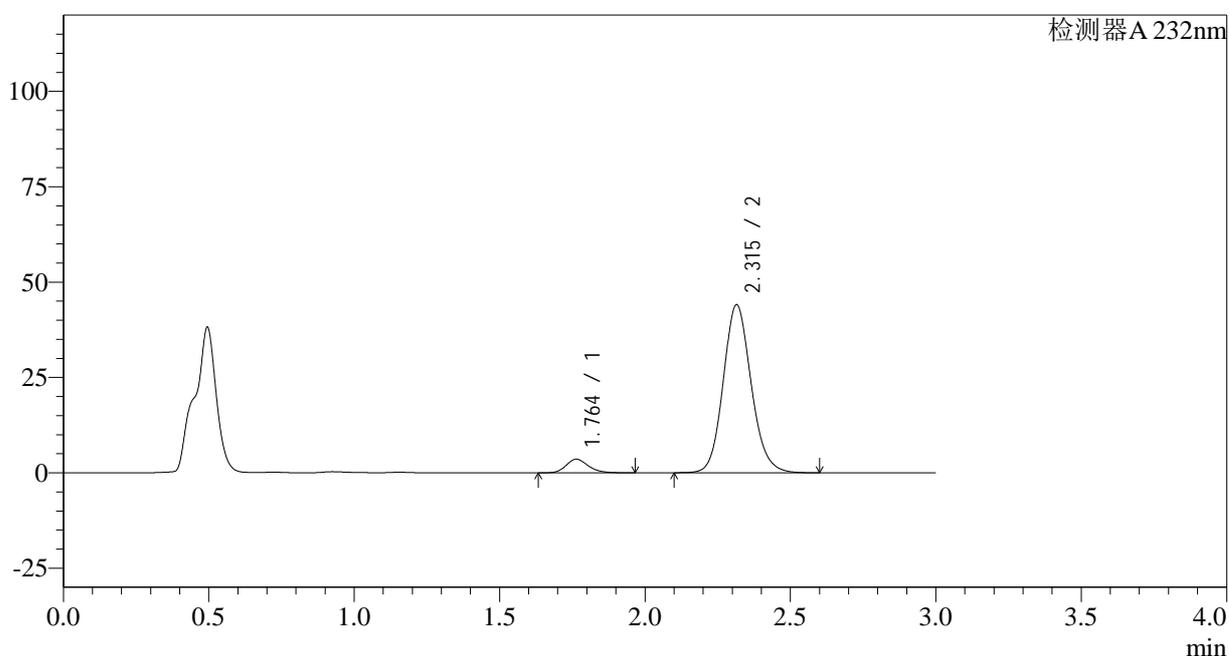
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1306-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 04:54:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:05:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	19047	6.072	3582	2615	1.200	--
2	2.315	294644	93.928	44054	2838	1.124	3.535
总计		313690	100.000	47636			

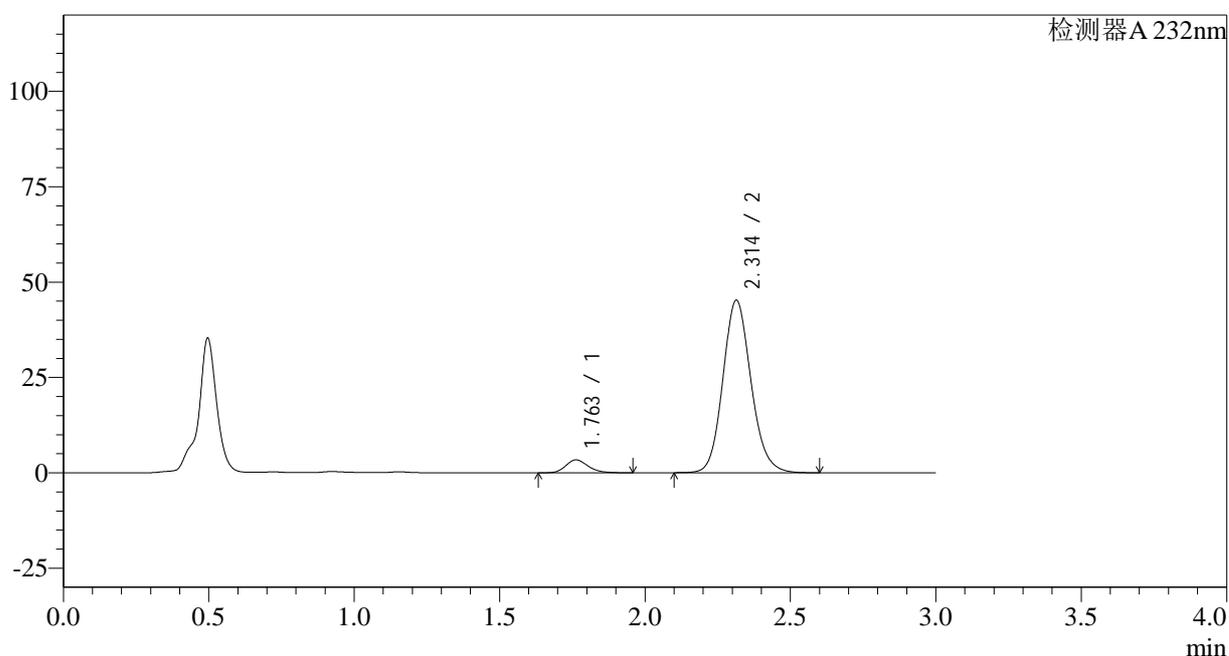
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1307-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 04:58:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18186	5.643	3397	2571	1.203	--
2	2.314	304091	94.357	45257	2803	1.127	3.511
总计		322278	100.000	48654			

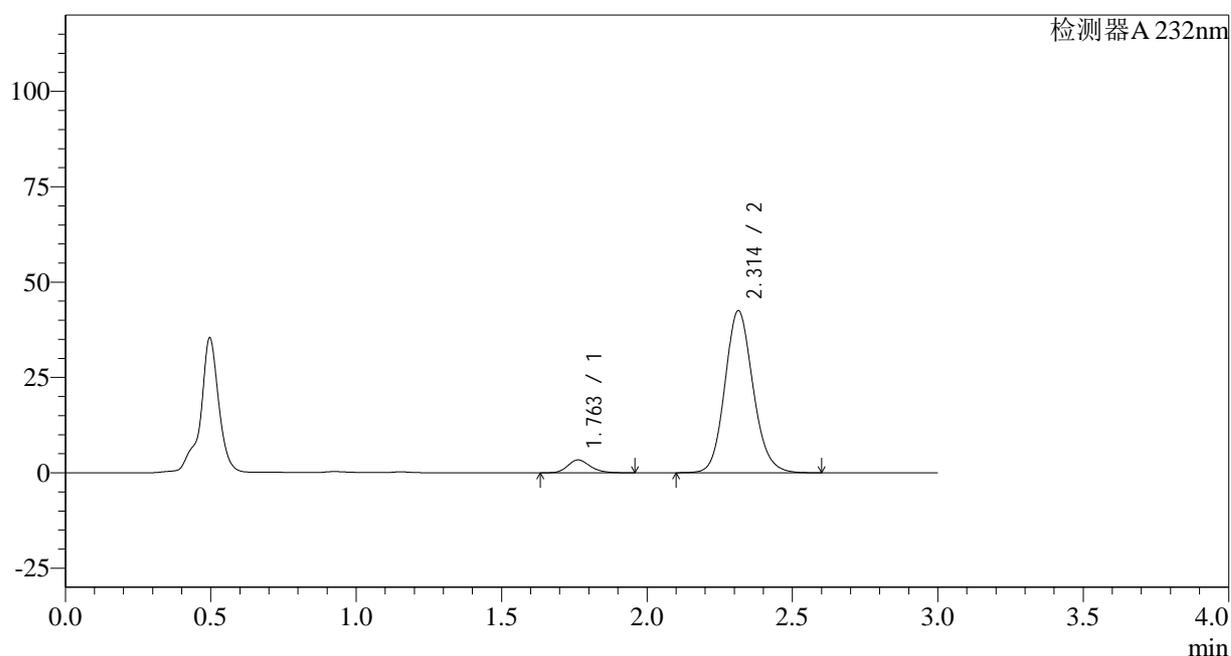
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1308-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:01:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18157	5.965	3388	2561	1.202	--
2	2.314	286256	94.035	42510	2787	1.127	3.501
总计		304413	100.000	45898			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1309-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 05:05:01

实验者: wangdan

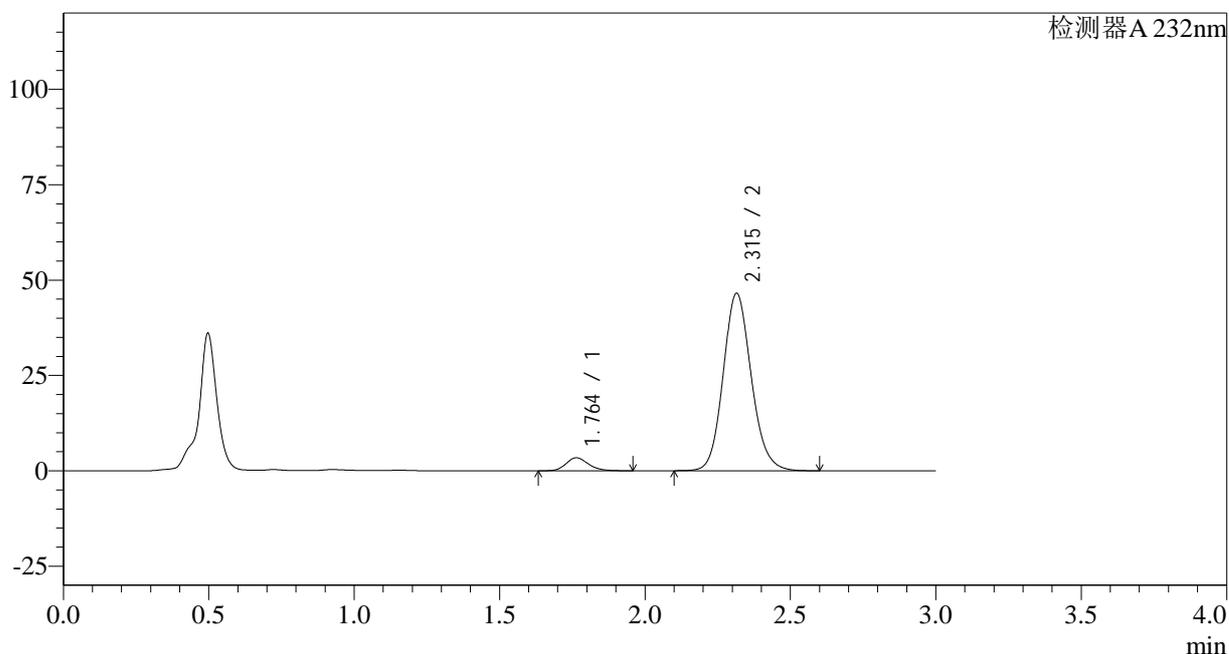
处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	18204	5.500	3407	2586	1.199	--
2	2.315	312807	94.500	46538	2805	1.125	3.514
总计		331011	100.000	49945			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1310-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 05:08:27

实验者: wangdan

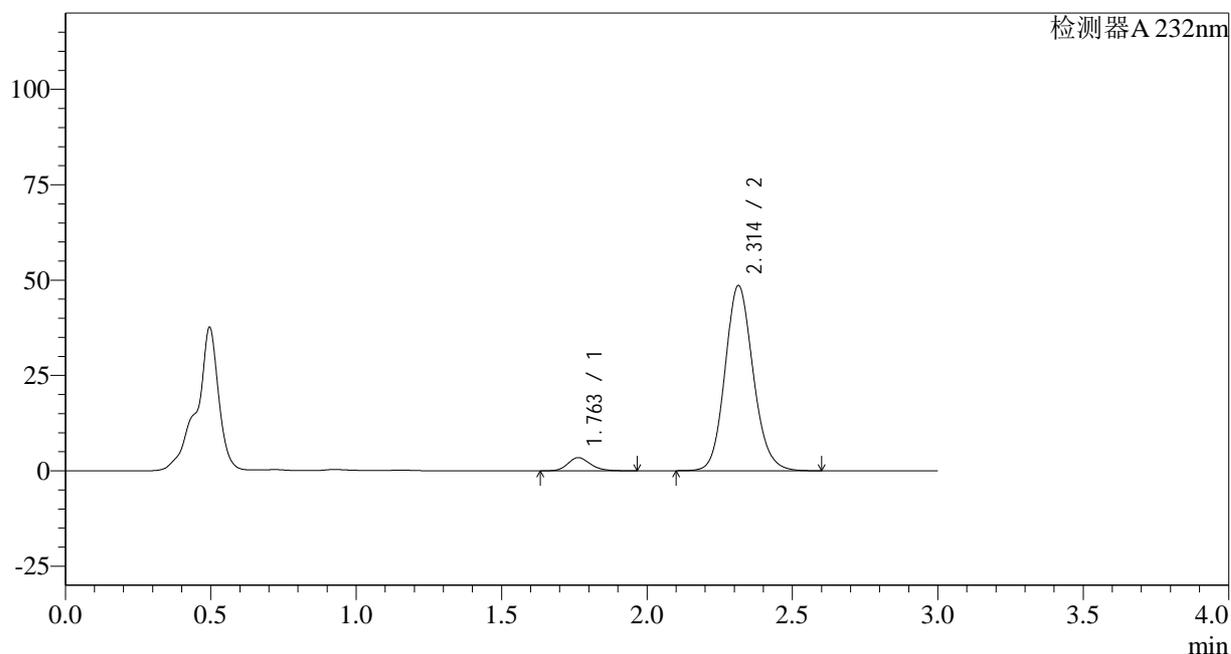
处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:16

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18645	5.392	3466	2562	1.202	--
2	2.314	327126	94.608	48571	2791	1.128	3.503
总计		345771	100.000	52037			

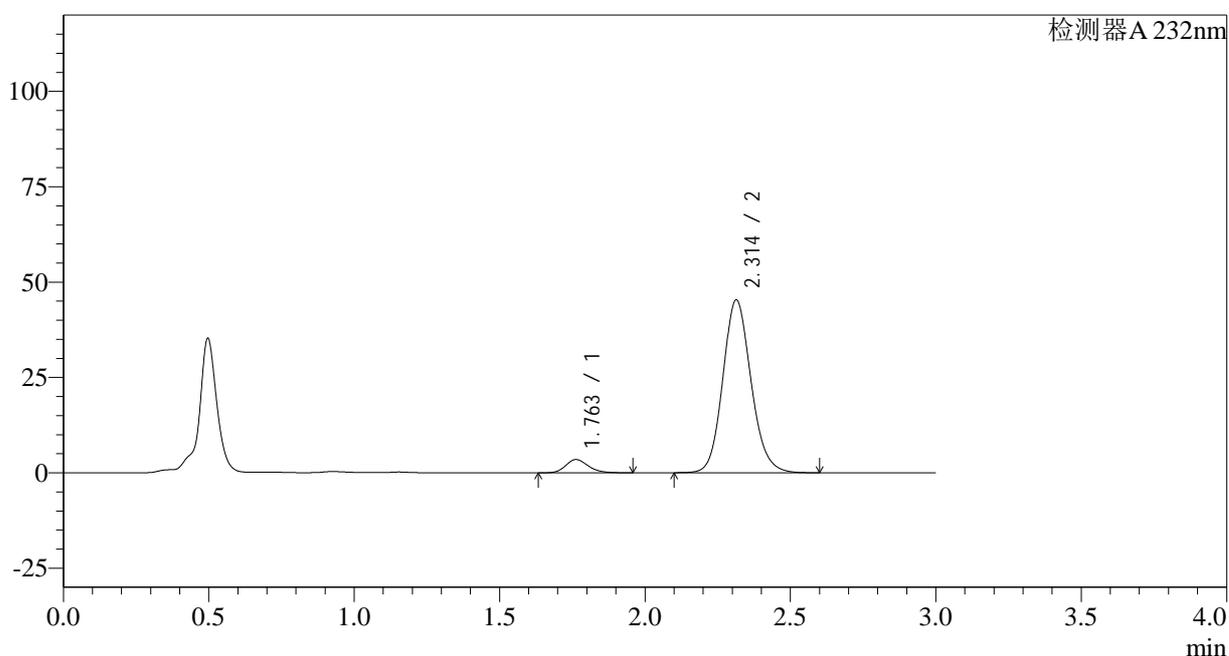
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1311-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:11:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:05:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18774	5.773	3489	2546	1.203	--
2	2.314	306421	94.227	45341	2769	1.126	3.491
总计		325195	100.000	48830			

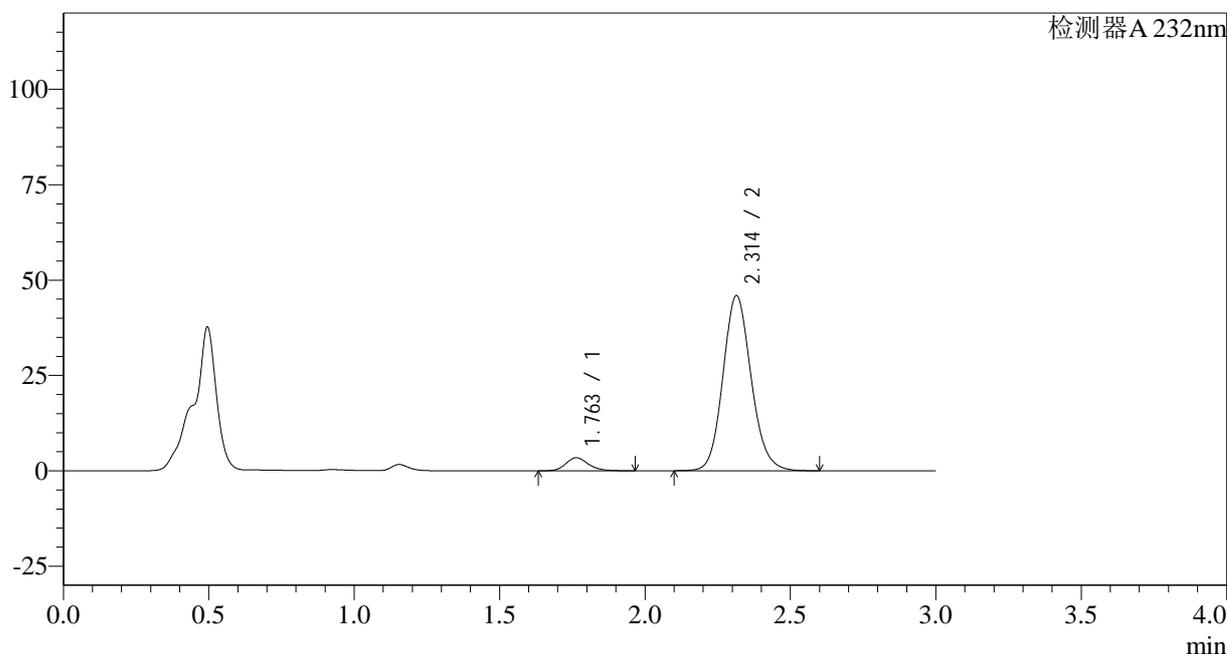
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 23-17/29-1312-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:15:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:05:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18502	5.634	3435	2552	1.203	--
2	2.314	309914	94.366	45932	2781	1.125	3.497
总计		328416	100.000	49367			

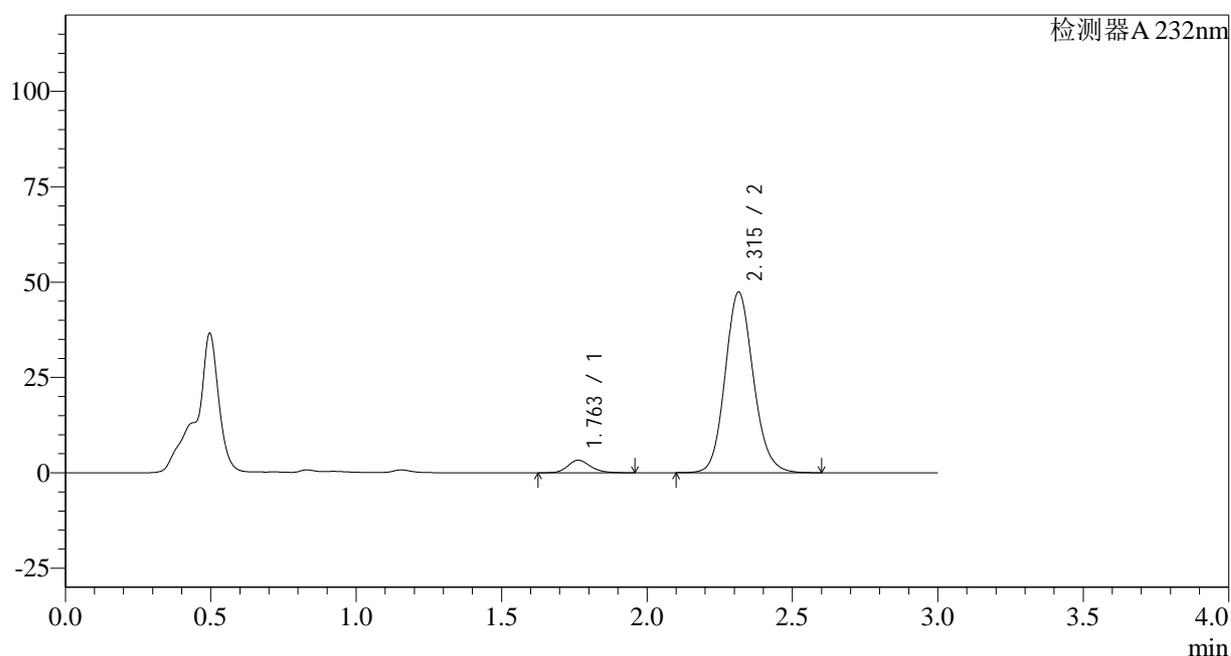
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1313-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:18:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	17845	5.283	3304	2540	1.195	--
2	2.315	319925	94.717	47361	2777	1.126	3.493
总计		337770	100.000	50665			

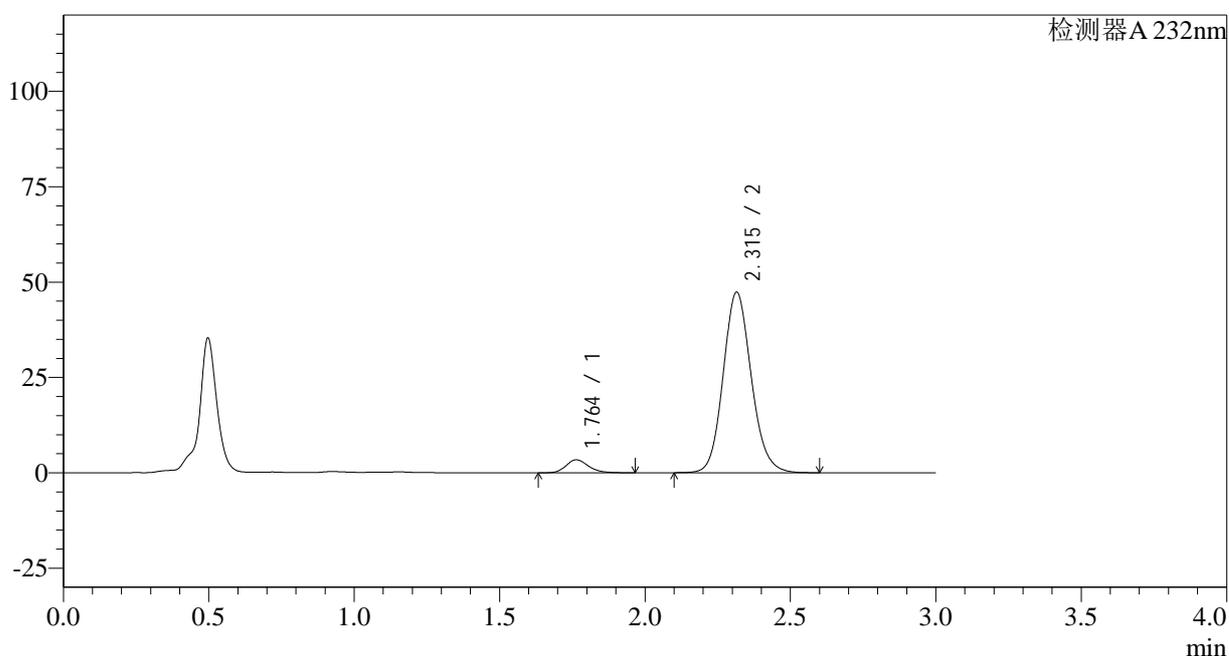
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1315-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:25:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	18324	5.443	3415	2582	1.212	--
2	2.315	318349	94.557	47329	2802	1.124	3.513
总计		336673	100.000	50744			

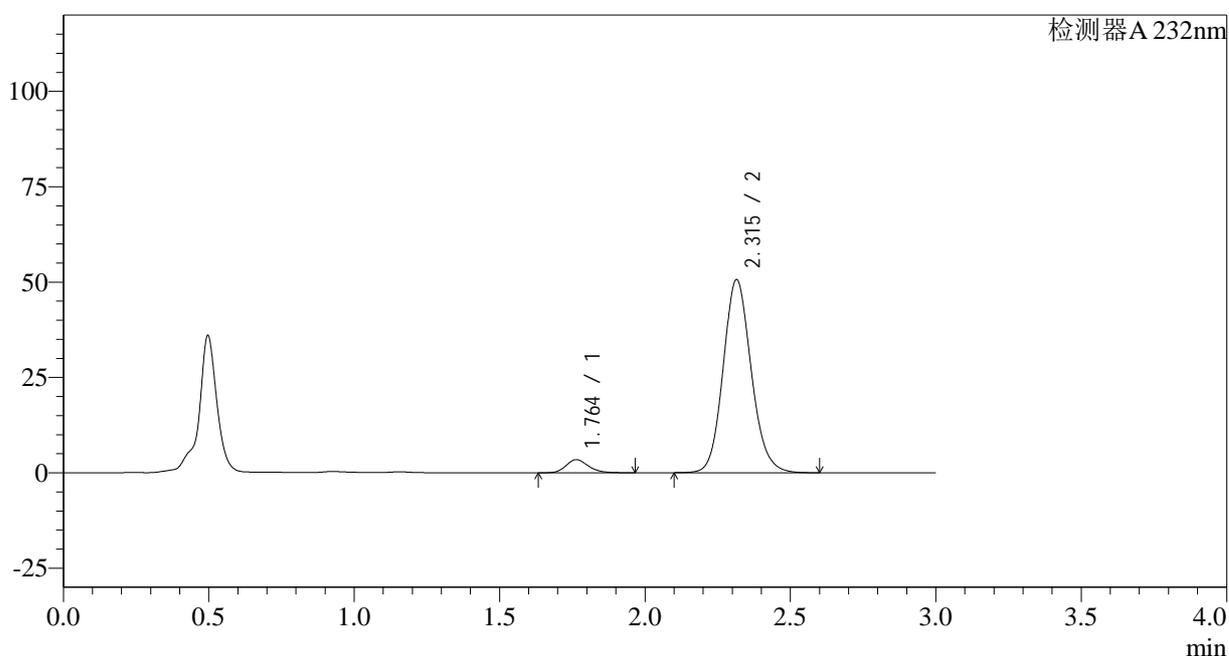
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1316-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:28:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	18472	5.150	3454	2586	1.205	--
2	2.315	340218	94.850	50635	2808	1.125	3.516
总计		358691	100.000	54089			

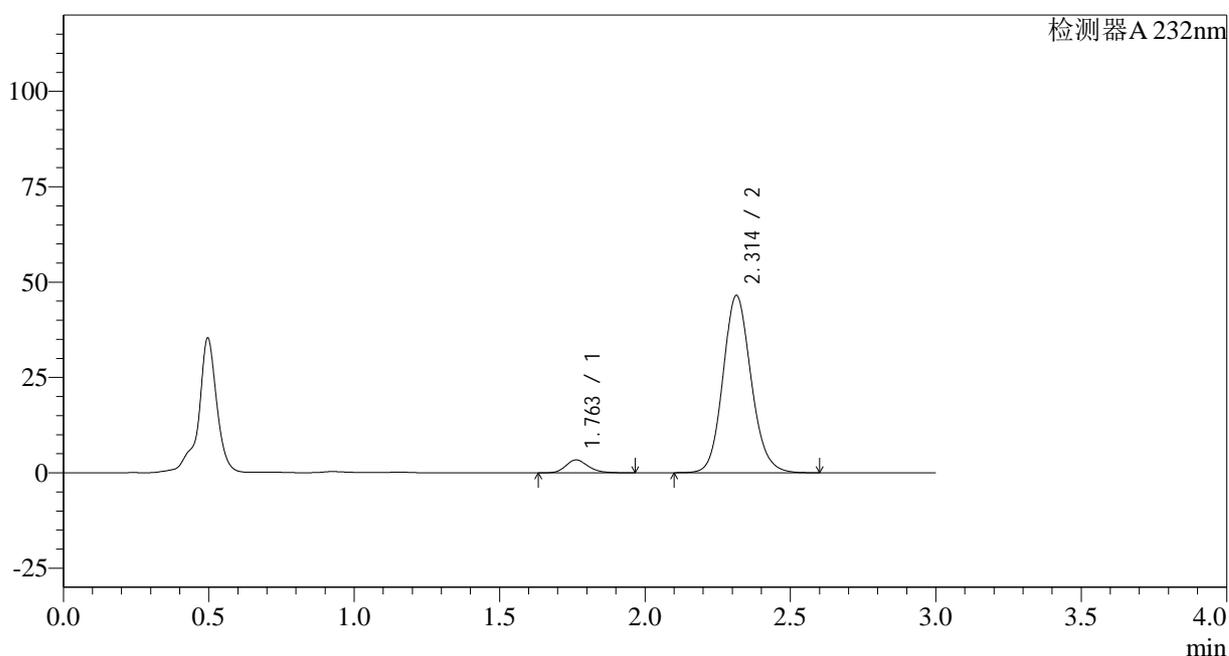
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1317-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:32:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	18234	5.498	3398	2567	1.205	--
2	2.314	313405	94.502	46504	2788	1.124	3.504
总计		331639	100.000	49902			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1318-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 05:35:49

实验者: wangdan

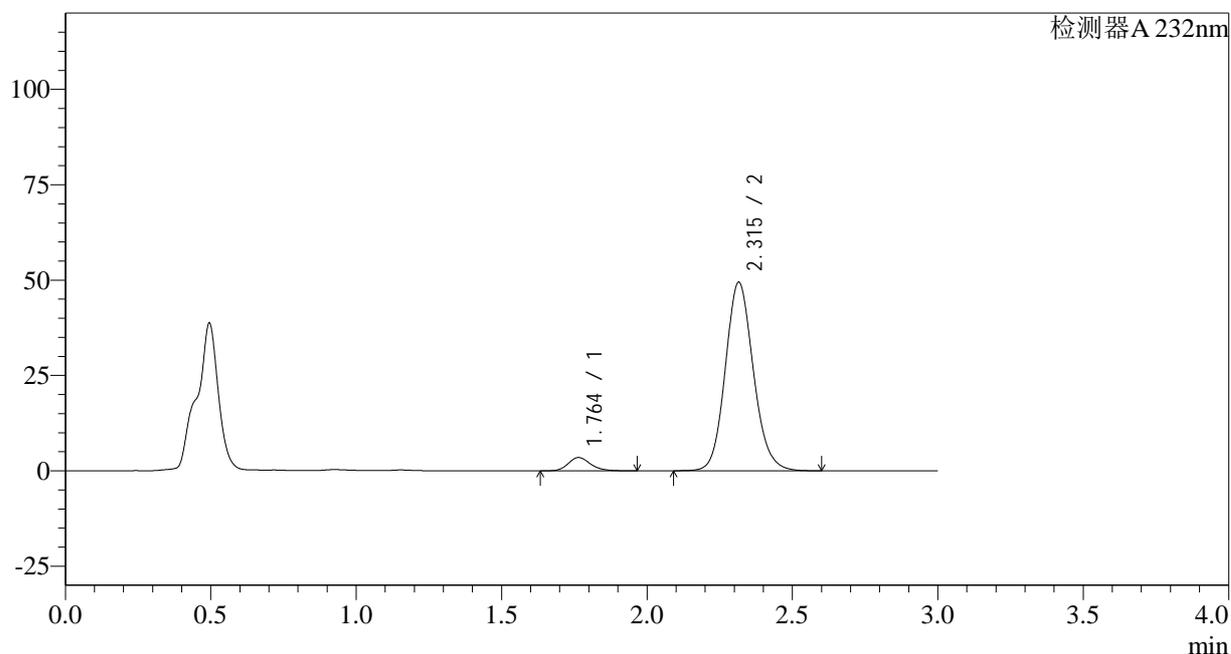
处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:41

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	18652	5.322	3494	2599	1.199	--
2	2.315	331857	94.678	49407	2811	1.123	3.520
总计		350509	100.000	52901			

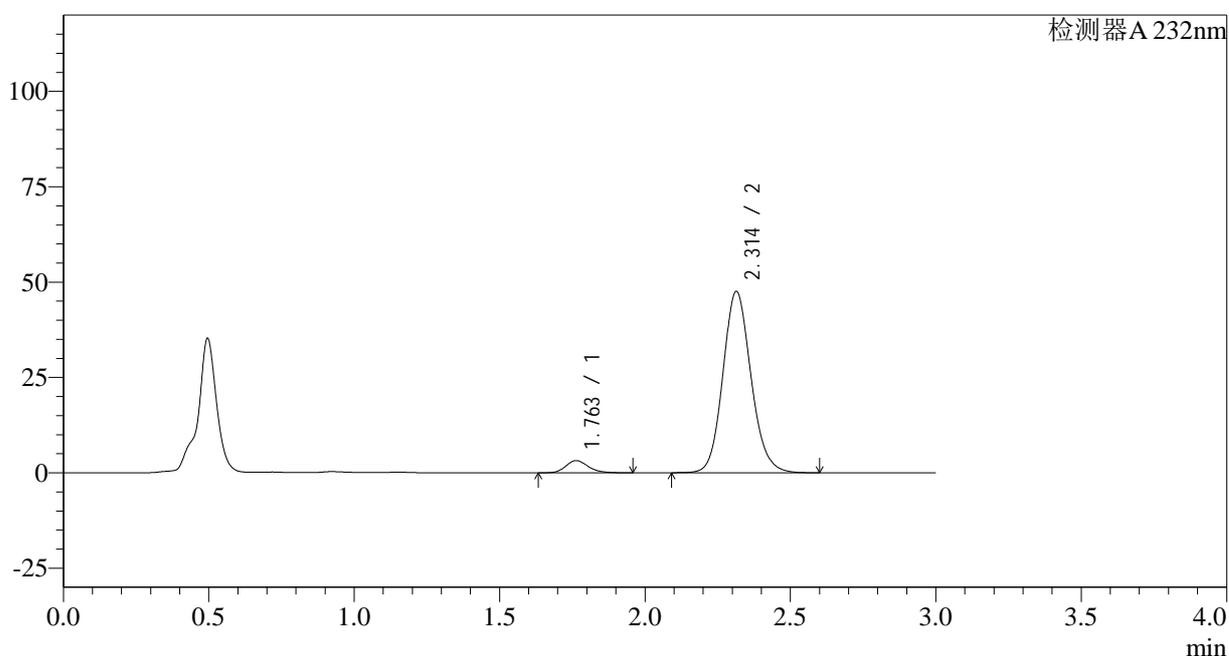
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1319-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:39:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.763	17268	5.118	3209	2563	1.194	--
2	2.314	320118	94.882	47585	2798	1.124	3.506
总计		337386	100.000	50794			

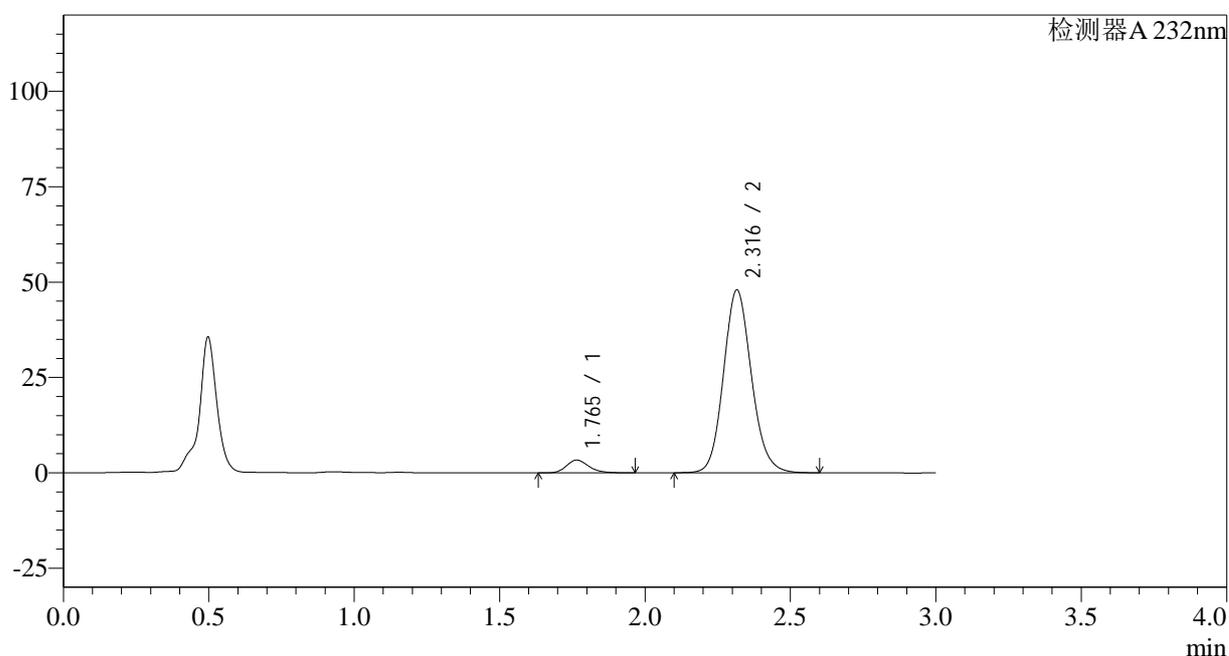
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1321-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:46:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.765	18043	5.329	3372	2601	1.217	--
2	2.316	320532	94.671	47860	2835	1.123	3.528
总计		338575	100.000	51232			

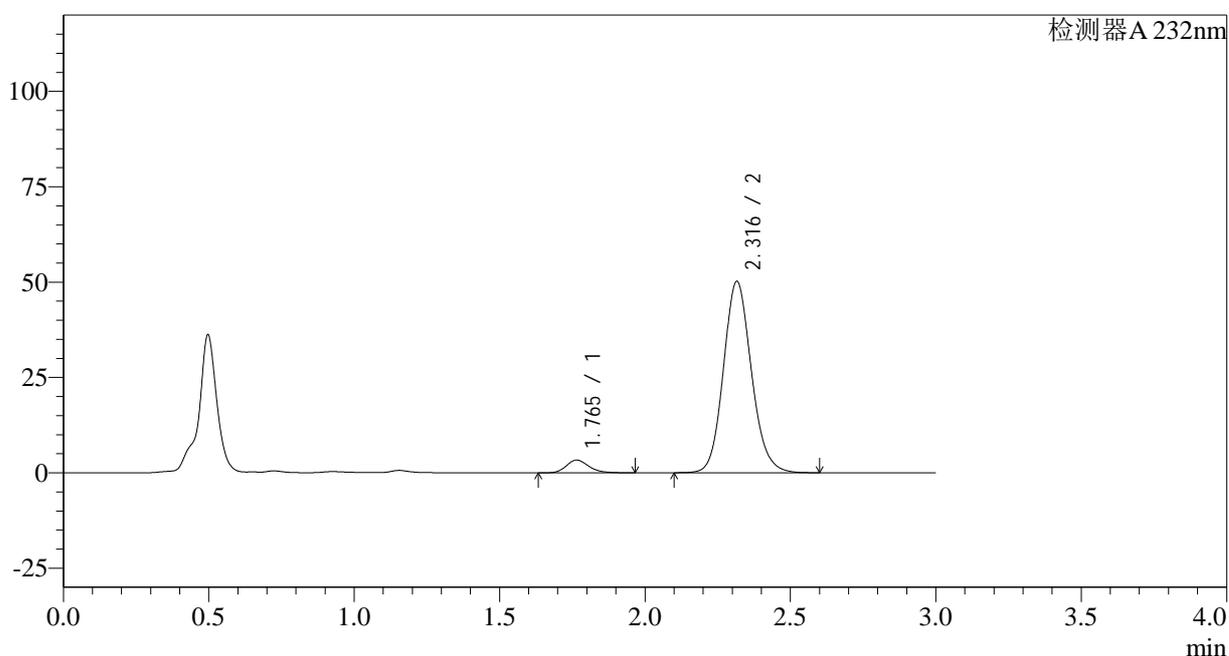
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1322-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:49:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:05:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.765	18027	5.093	3359	2588	1.216	--
2	2.316	335961	94.907	50134	2829	1.126	3.521
总计		353988	100.000	53493			

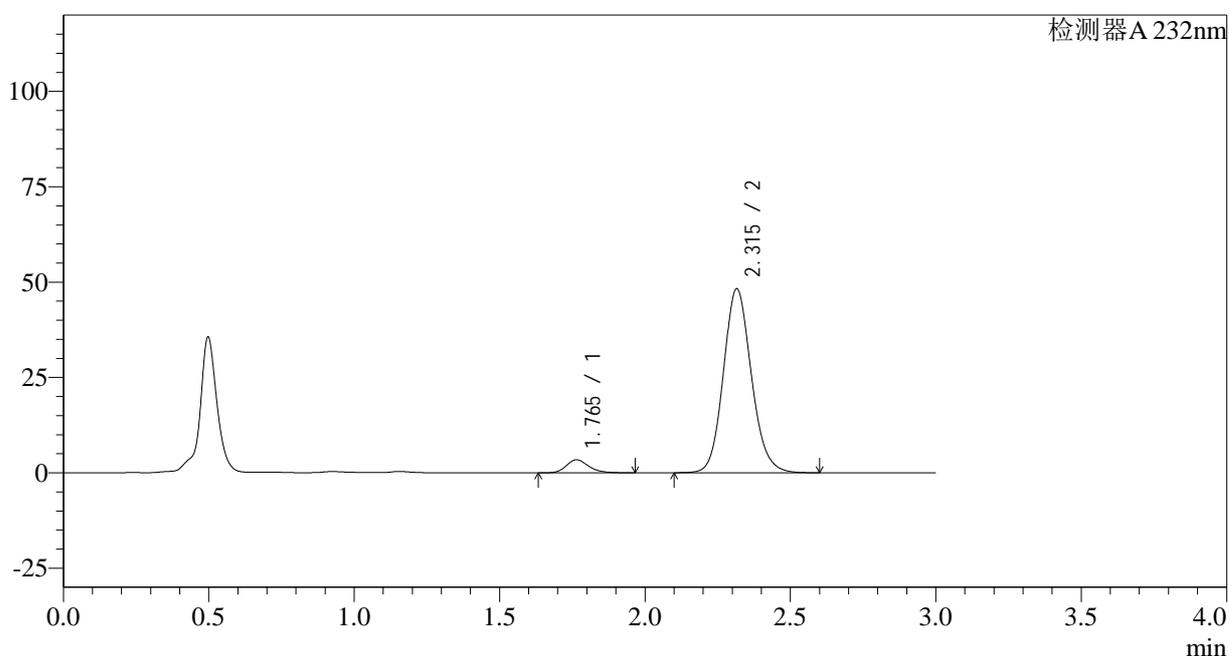
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1323-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:52:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:05:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.765	18400	5.390	3424	2588	1.217	--
2	2.315	322960	94.610	48197	2826	1.125	3.520
总计		341360	100.000	51621			

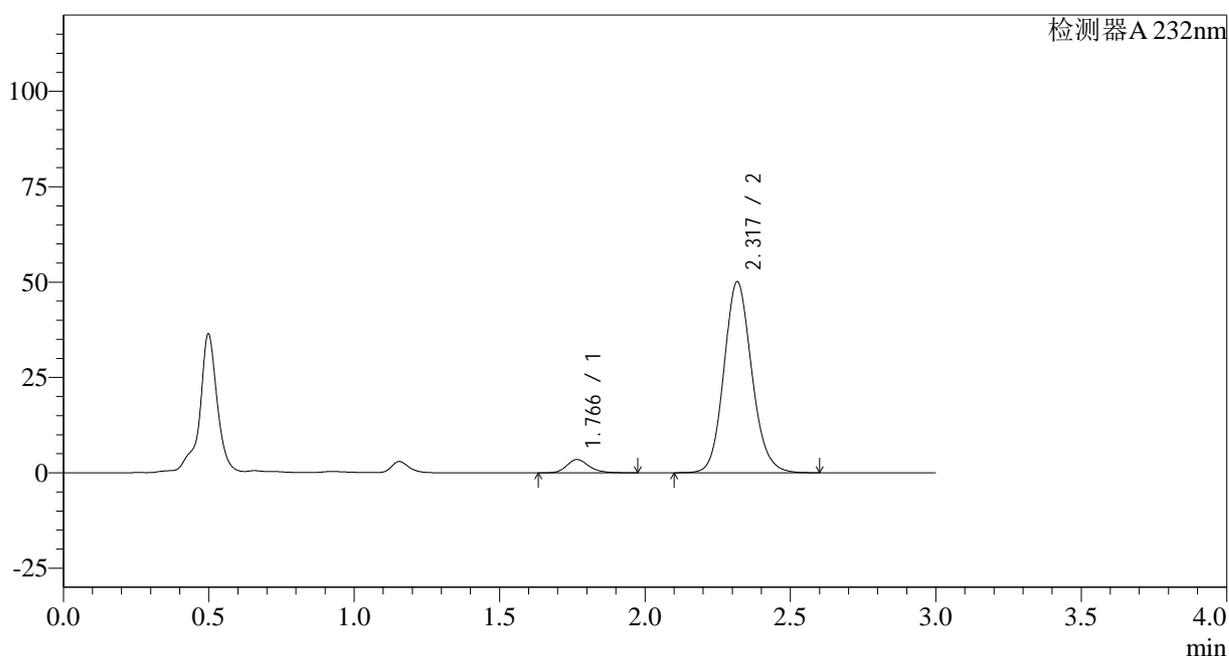
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1324-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:56:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:06:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.766	18561	5.272	3474	2637	1.216	--
2	2.317	333478	94.728	49919	2866	1.124	3.548
总计		352038	100.000	53392			

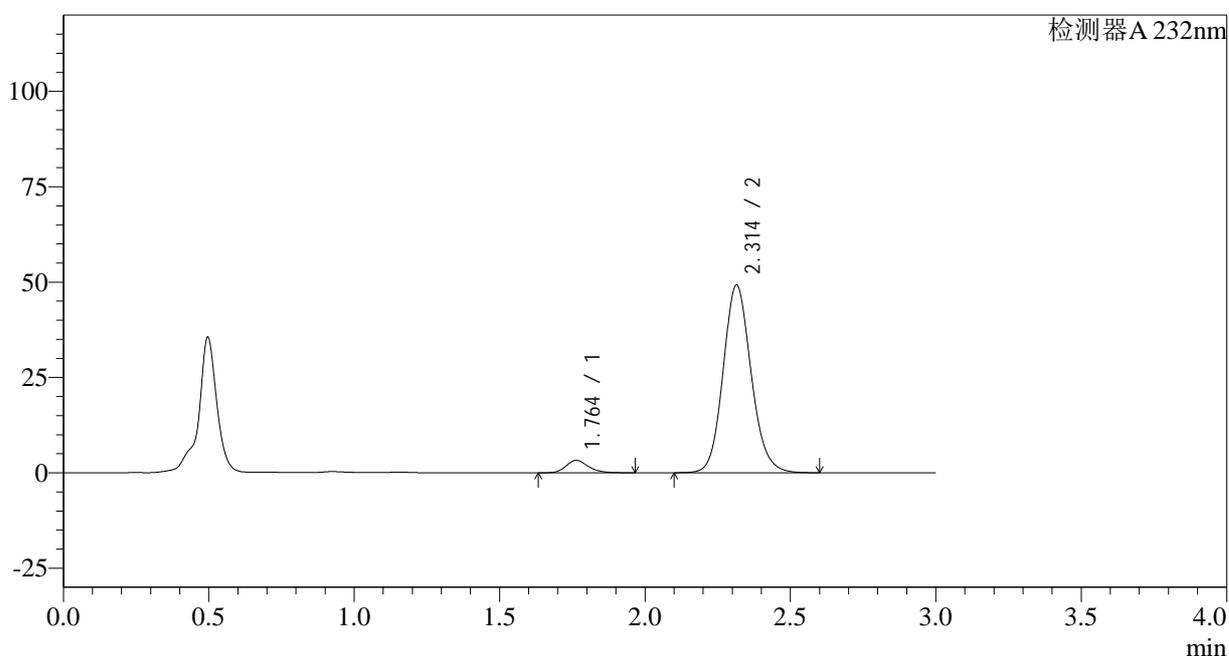
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1325-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 05:59:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:06:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	17600	5.063	3276	2584	1.215	--
2	2.314	329981	94.937	49221	2821	1.126	3.520
总计		347581	100.000	52497			

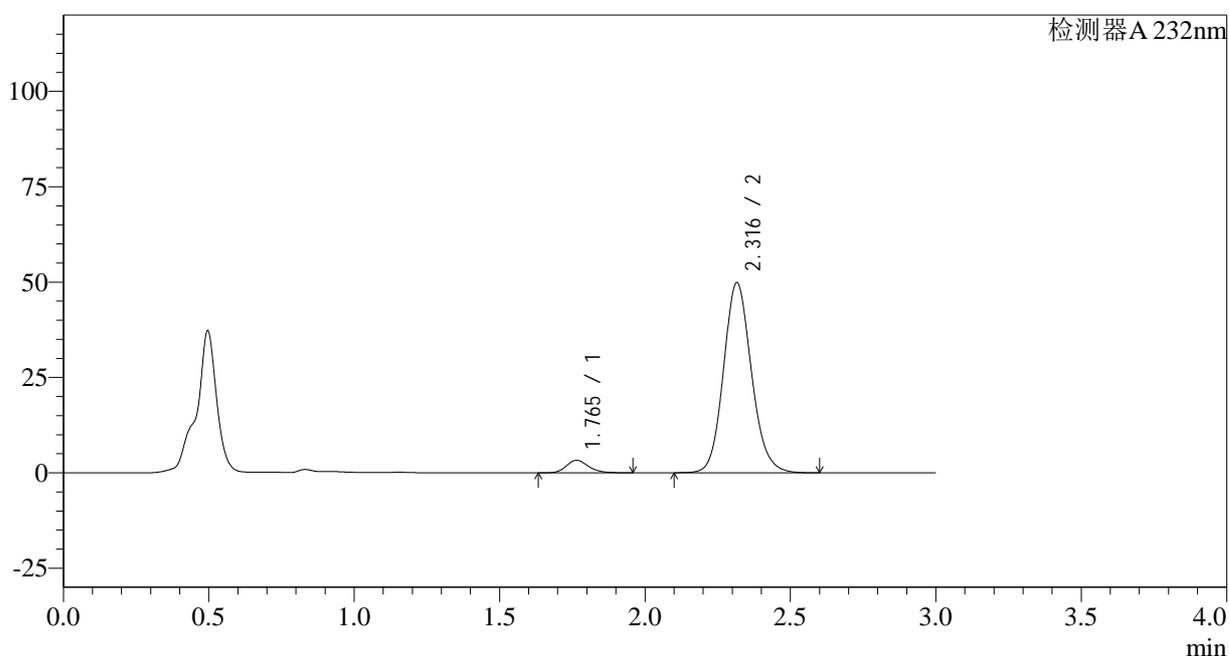
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1326-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 06:03:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:06:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.765	17561	5.005	3304	2617	1.198	--
2	2.316	333301	94.995	49786	2836	1.125	3.534
总计		350861	100.000	53089			

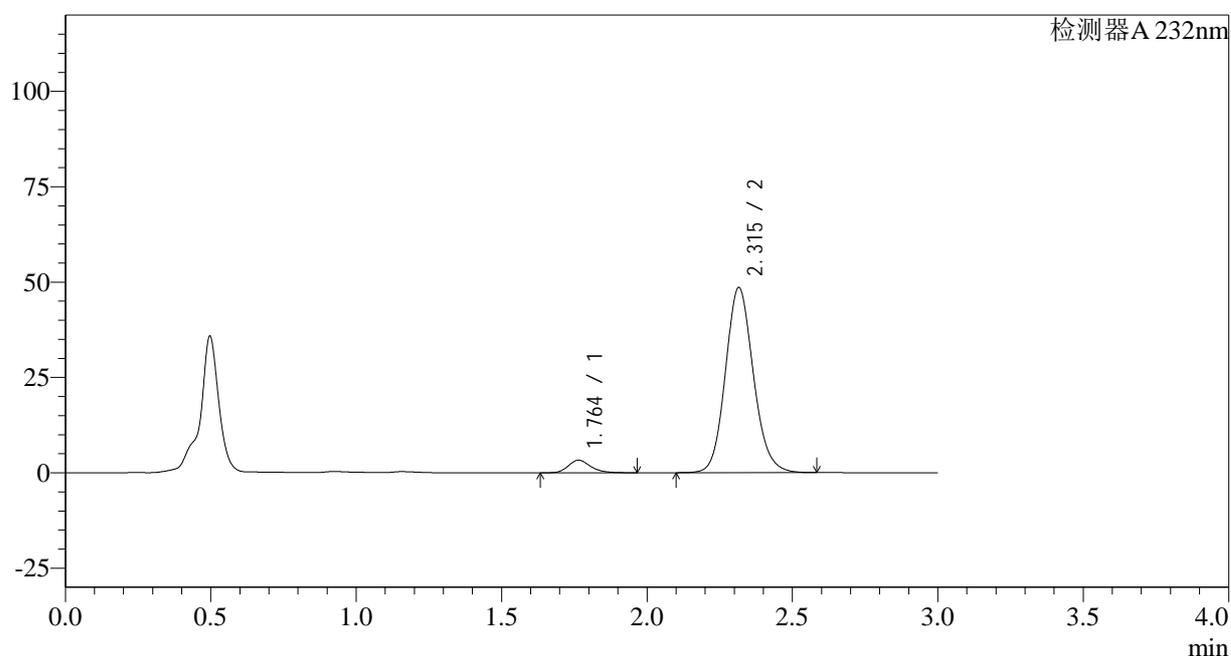
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1327-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 06:06:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:06:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.764	17690	5.165	3301	2592	1.216	--
2	2.315	324824	94.835	48502	2829	1.124	3.525
总计		342514	100.000	51802			

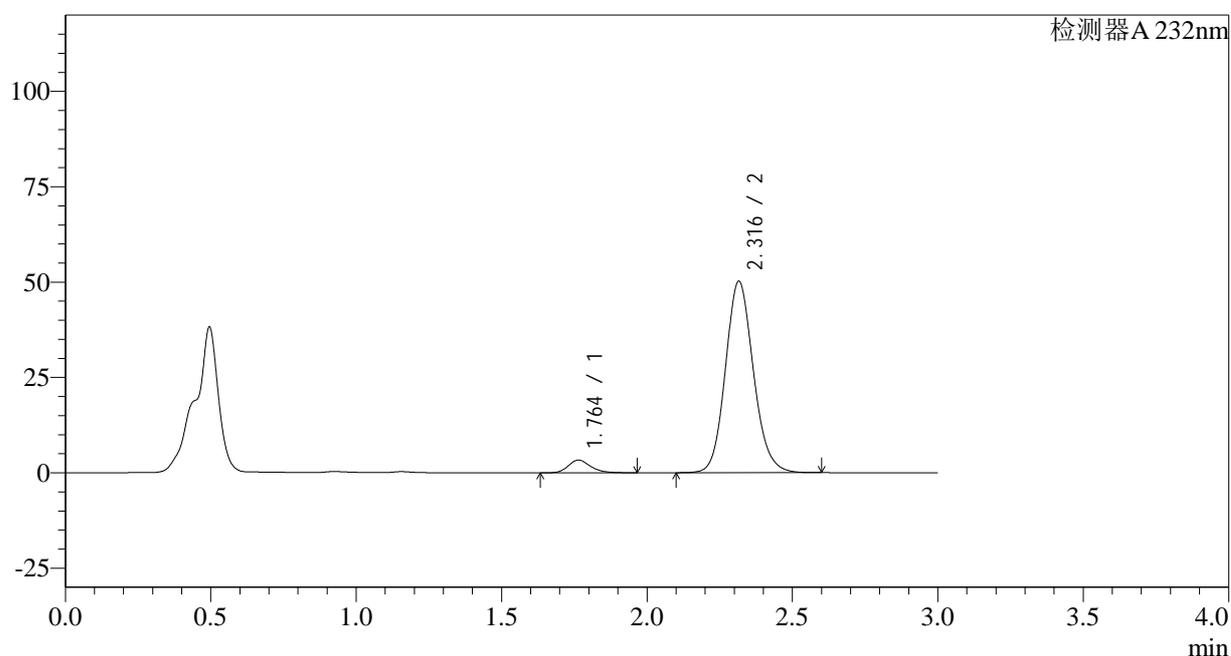
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1329-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 06:13:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:06:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

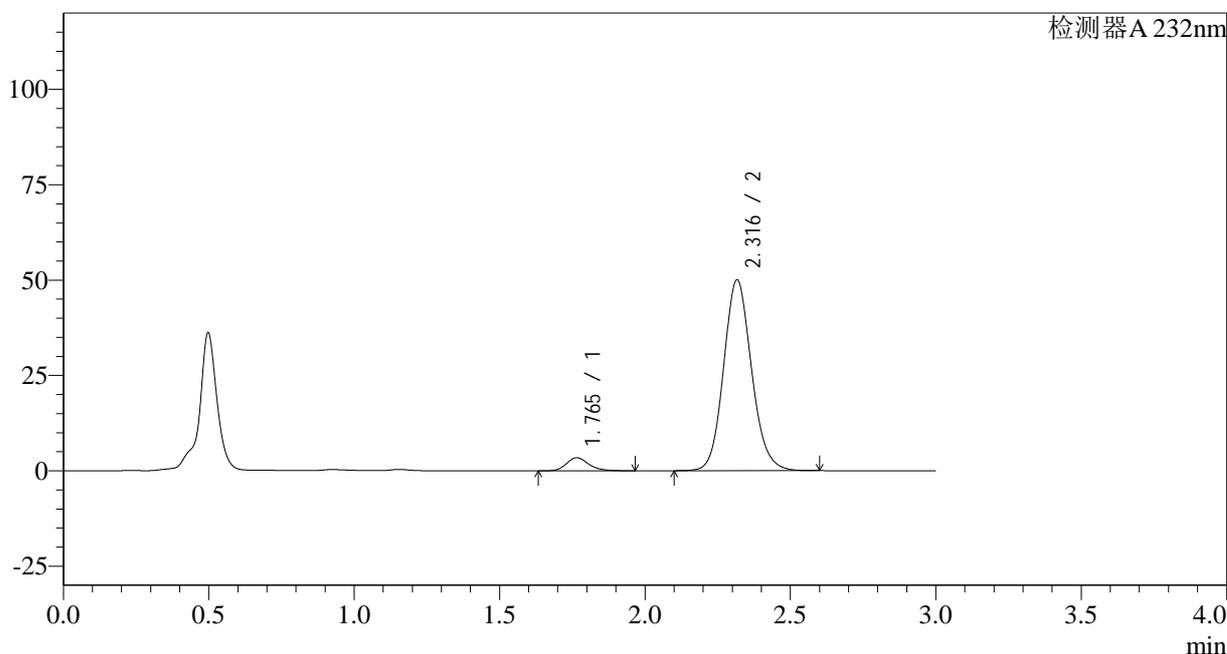
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	17947	5.070	3342	2586	1.225	--
2	2.316	336024	94.930	50167	2830	1.124	3.524
总计		353971	100.000	53509			

<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 - 23-17/29-1330-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 06:16:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 16:06:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.765	18319	5.196	3429	2618	1.210	--
2	2.316	334221	94.804	49957	2845	1.122	3.538
总计		352540	100.000	53386			

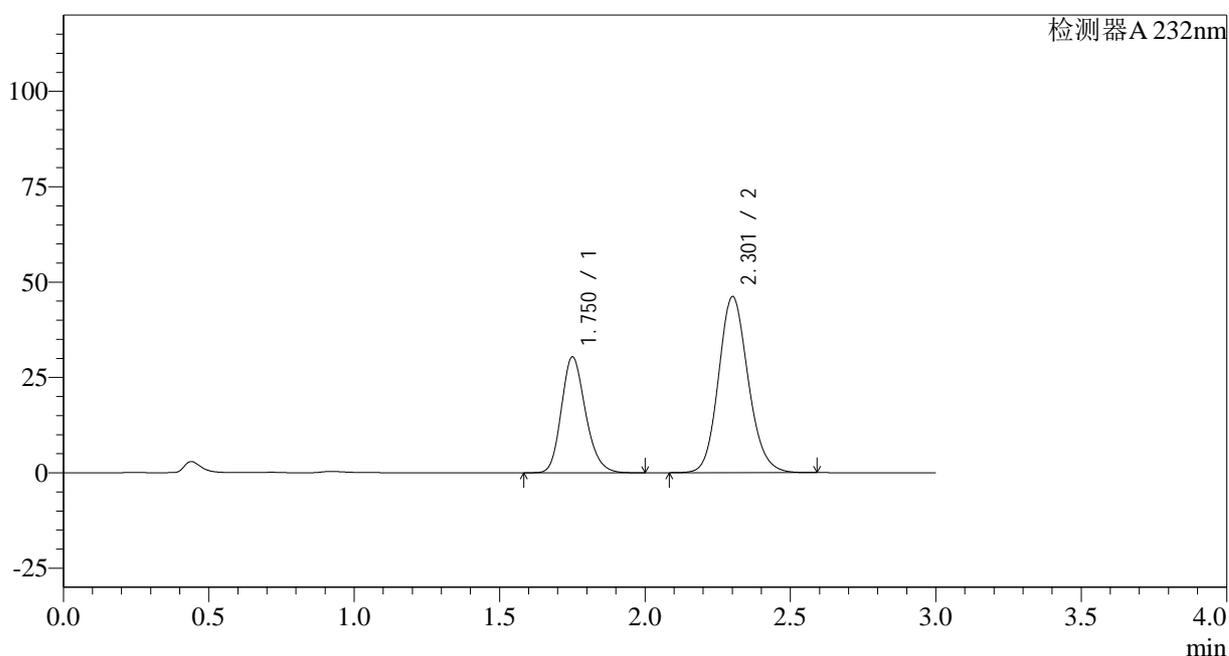
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1331-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 06:20:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:06:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	175731	34.965	30277	2157	1.199	--
2	2.301	326861	65.035	46015	2484	1.135	3.283
总计		502591	100.000	76292			

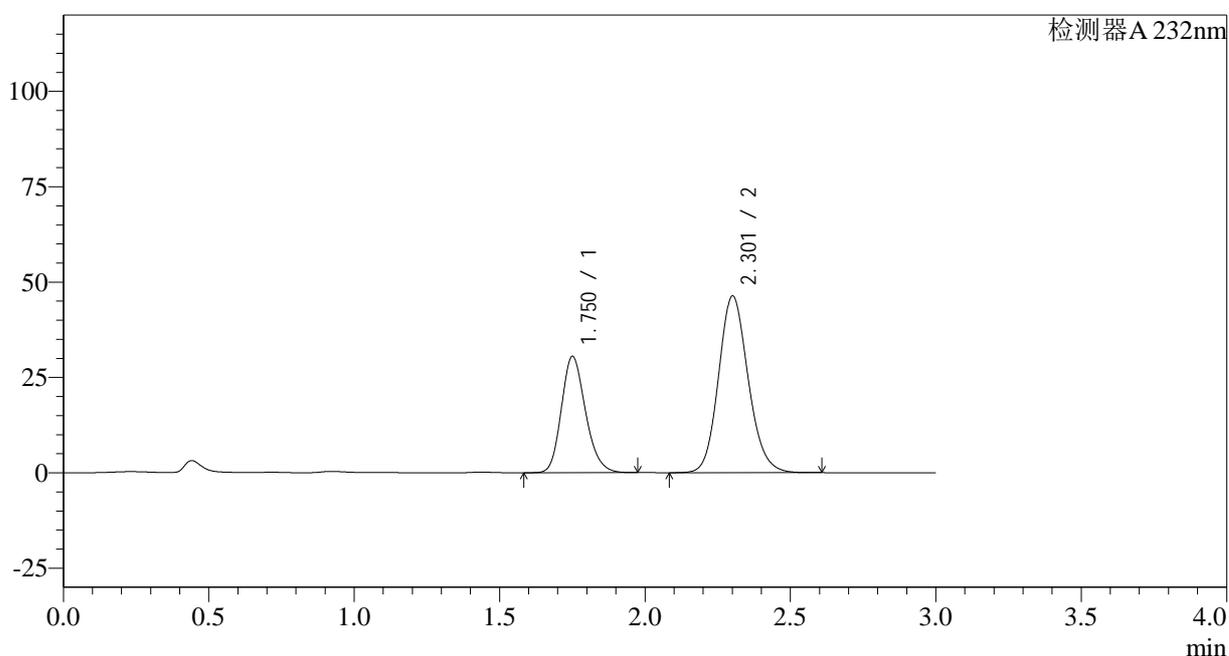
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-17/29-1332-2 - 2023121421p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240523-FX278-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240523-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 06:23:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 16:06:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	175715	34.844	30351	2156	1.193	--
2	2.301	328580	65.156	46180	2476	1.136	3.280
总计		504295	100.000	76531			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2