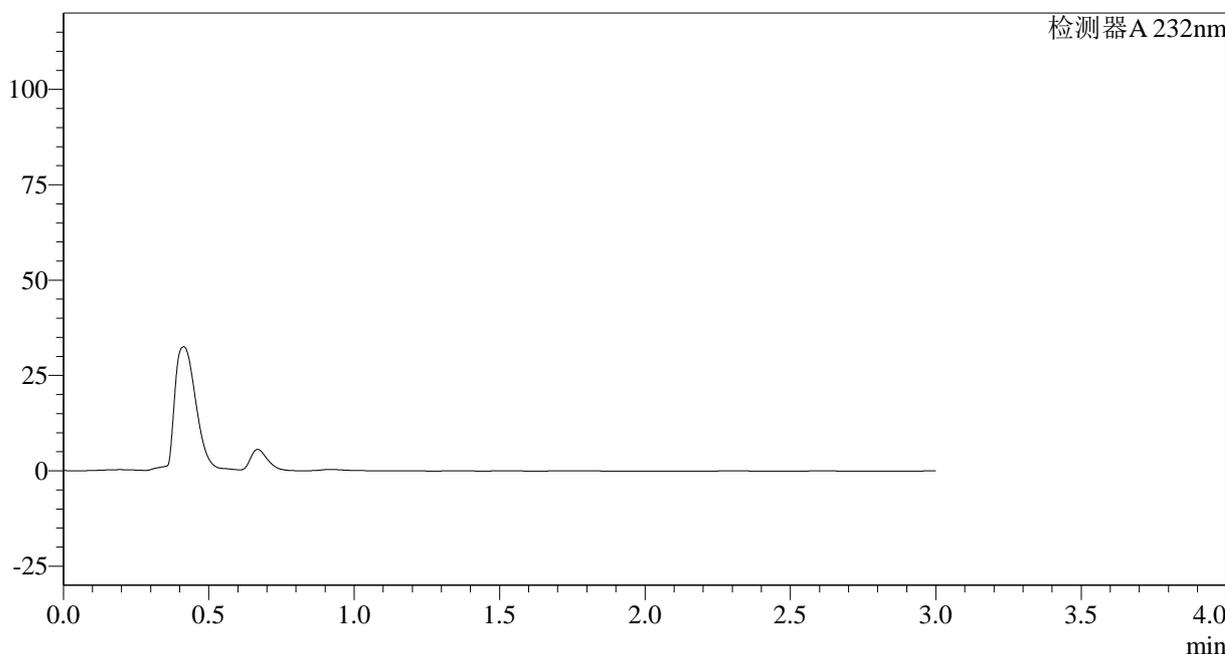


<样品信息>

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 - 29-13/29-1391-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 13:16:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 13:19:08 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)
总计							

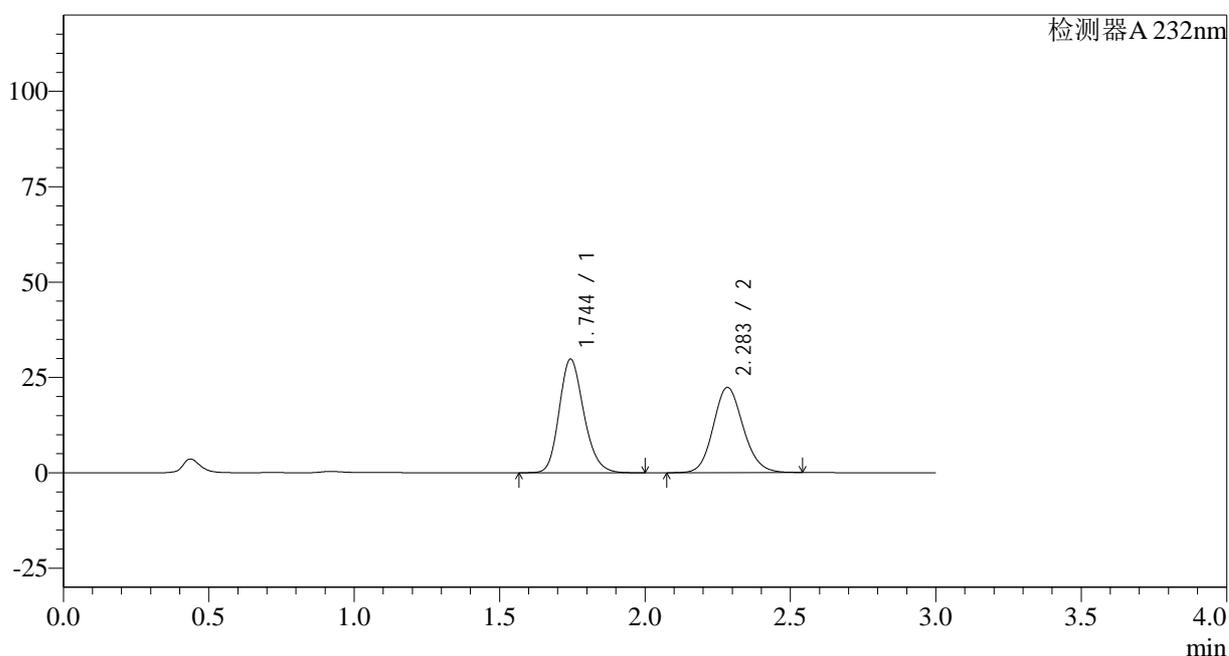
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 29-13/29-1392-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 13:19:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 13:22:34 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	1.744	175658	52.373	29727	2062	1.196	--
2	2.283	159743	47.627	22278	2387	1.126	3.169
总计		335401	100.000	52005			

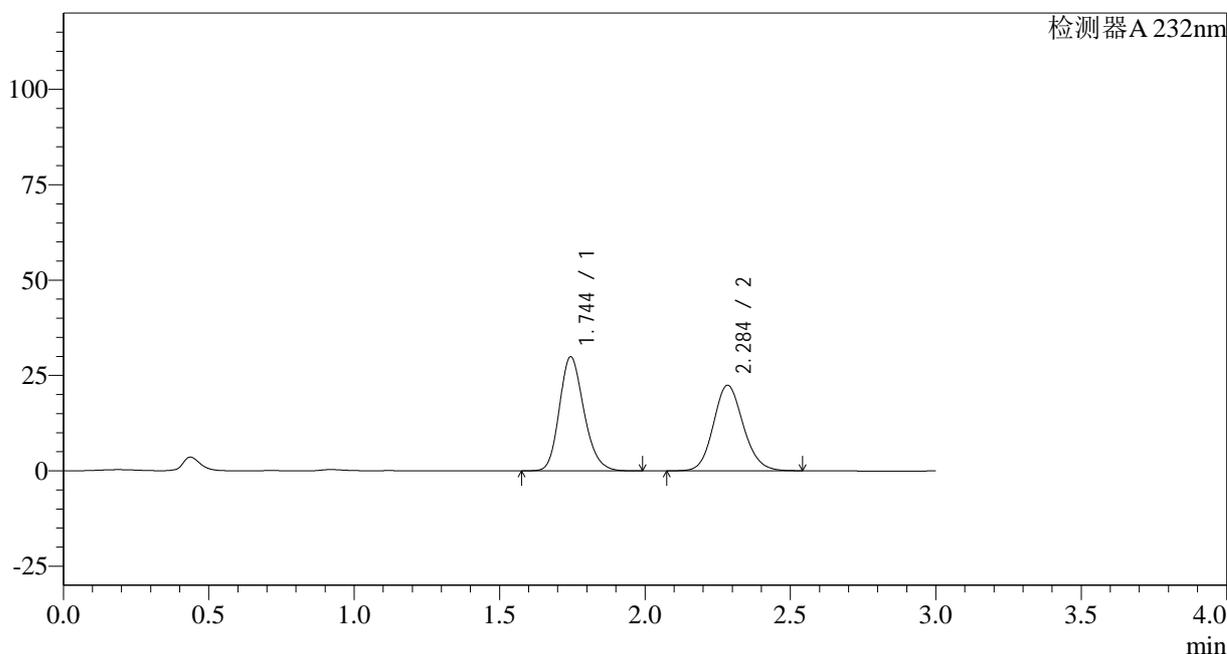
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-13/29-1393-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 13:23:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/24 13:26:01 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	1.744	175659	52.334	29862	2070	1.194	--
2	2.284	159991	47.666	22354	2398	1.126	3.174
总计		335651	100.000	52216			

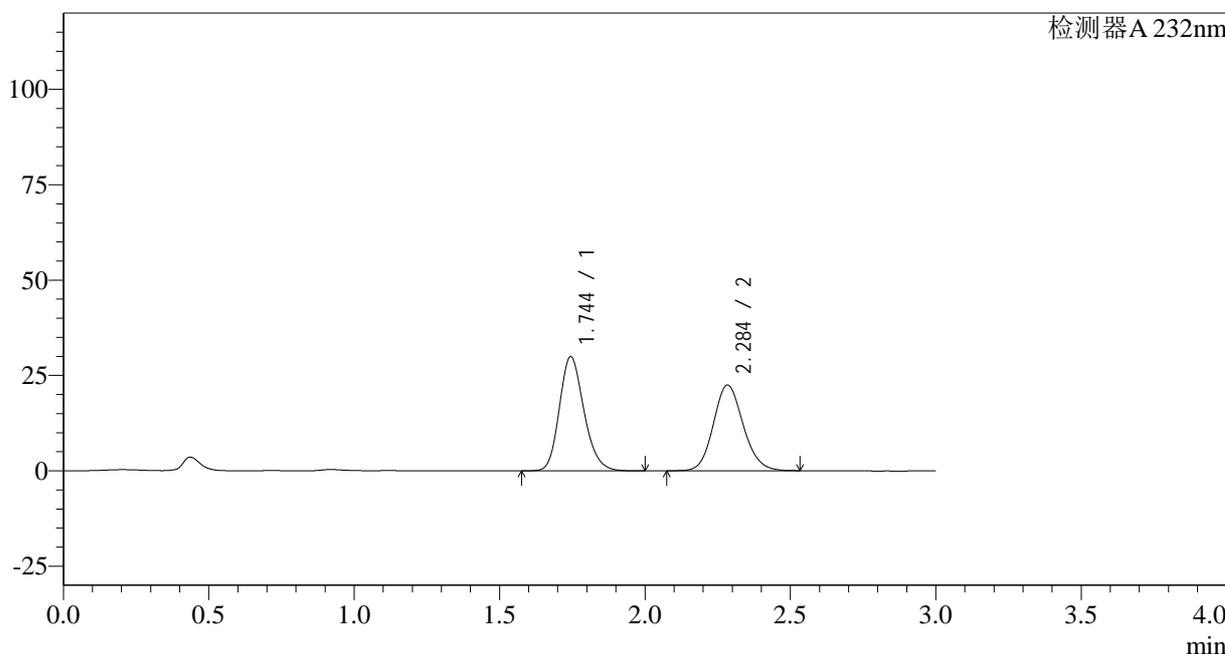
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-13/29-1394-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 13:26:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 13:29:27 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	1.744	176046	52.338	29909	2069	1.195	--
2	2.284	160316	47.662	22398	2397	1.127	3.173
总计		336361	100.000	52307			

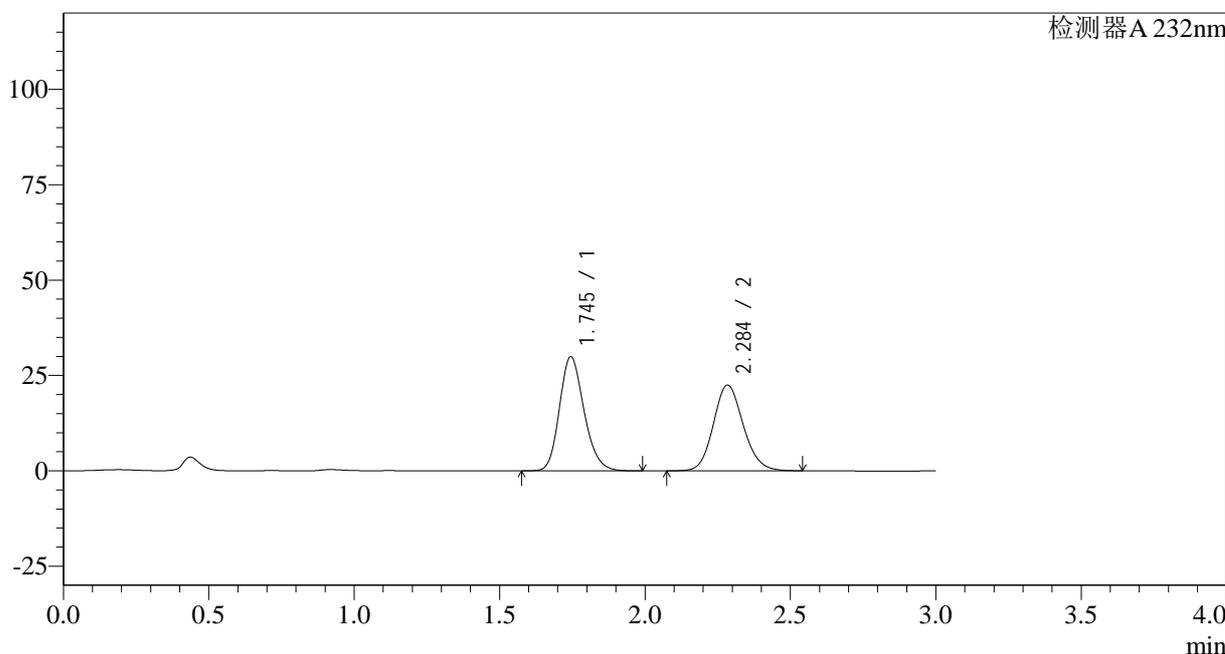
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 29-13/29-1395-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 13:29:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 13:32:54 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	1.745	176060	52.336	29906	2066	1.195	--
2	2.284	160343	47.664	22390	2396	1.128	3.170
总计		336403	100.000	52296			

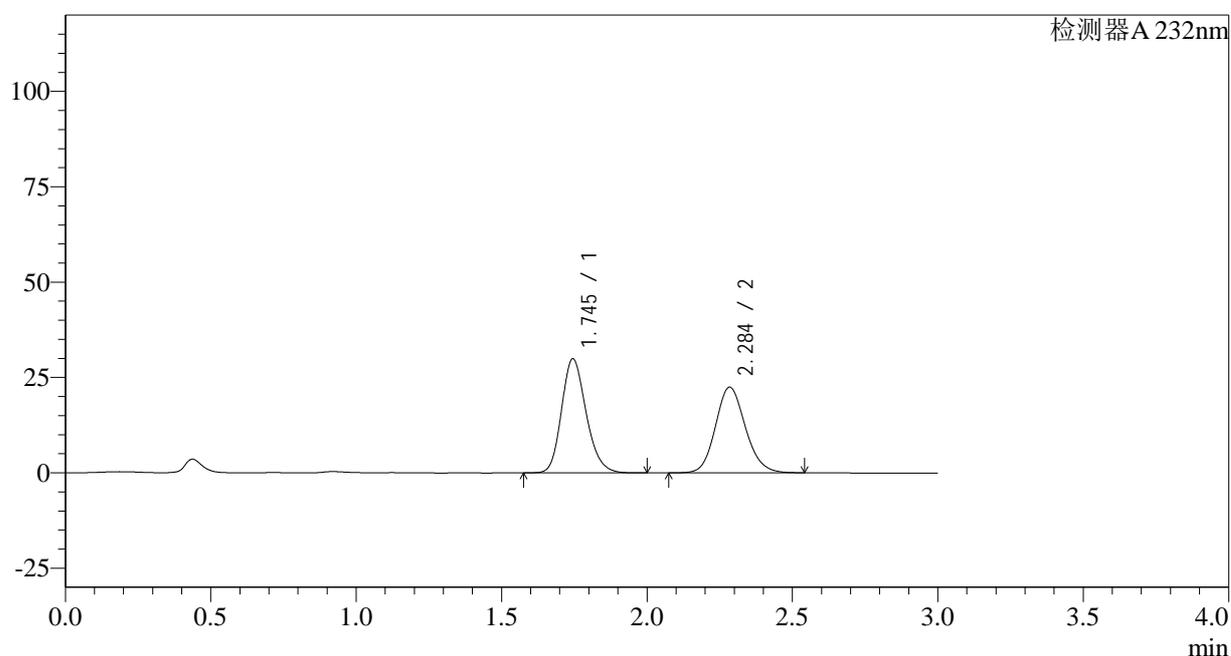
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-13/29-1396-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 13:33:19 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 13:36:20 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	1.745	176143	52.351	29895	2062	1.196	--
2	2.284	160325	47.649	22363	2394	1.129	3.168
总计		336468	100.000	52258			

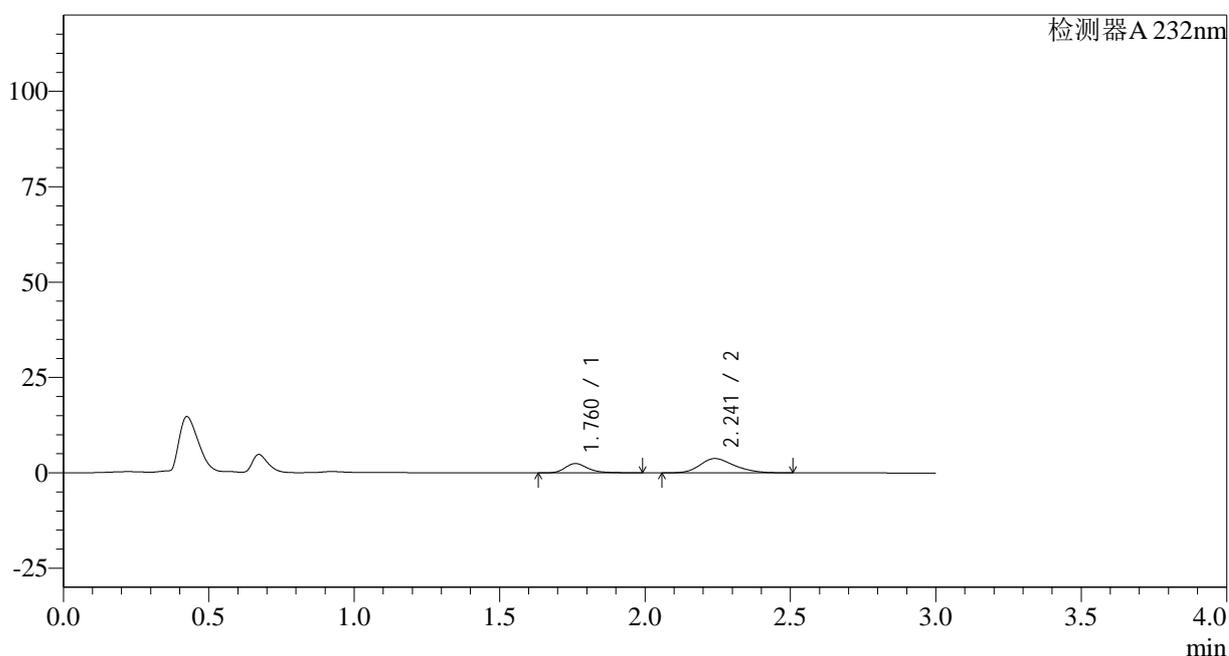
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-13/29-1397-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 13:36:44 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 13:39:45 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	1.760	13543	30.480	2446	2537	1.300	--
2	2.241	30889	69.520	3757	1761	1.238	2.717
总计		44431	100.000	6204			

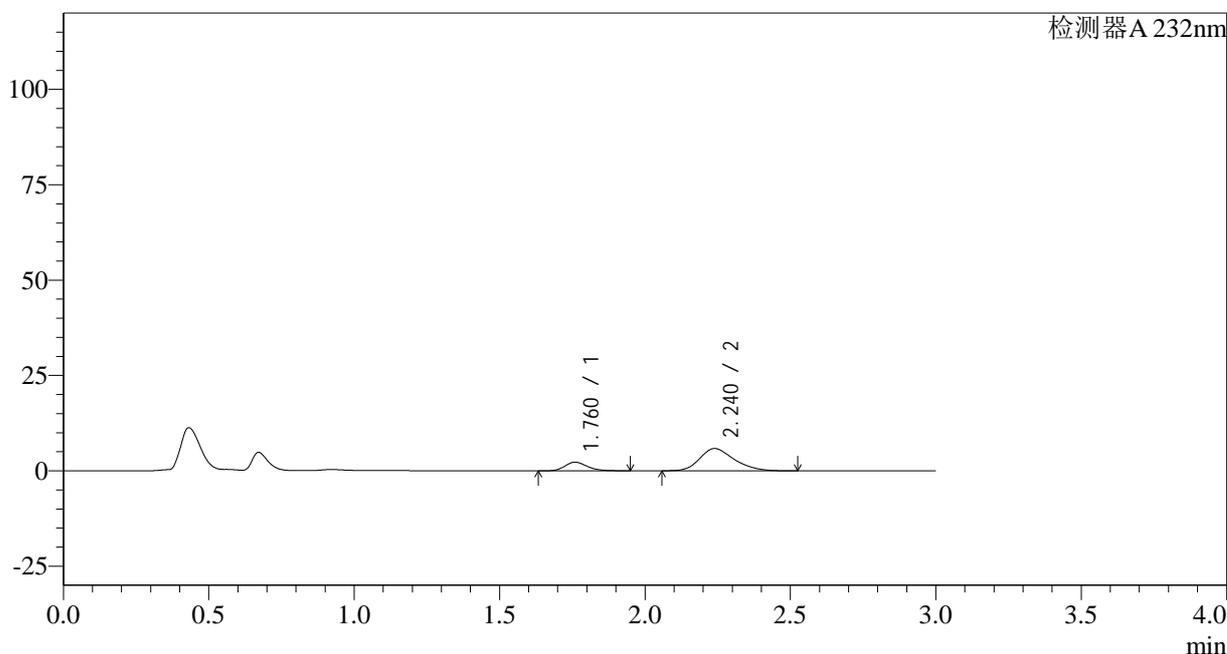
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1398-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 13:40:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 13:43:11 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	12187	20.189	2265	2587	1.215	--
2	2.240	48175	79.811	5846	1750	1.246	2.724
总计		60361	100.000	8111			

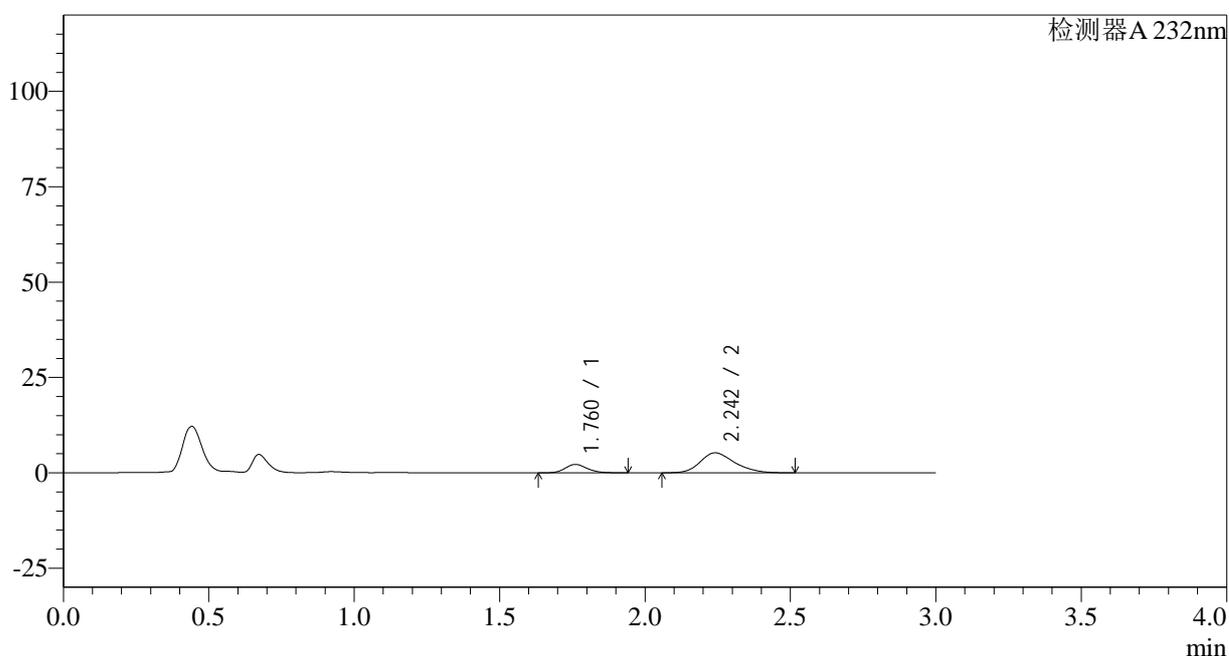
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-13/29-1399-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 13:43:35 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 13:46:36 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	11714	21.370	2204	2611	1.176	--
2	2.242	43100	78.630	5238	1765	1.242	2.739
总计		54813	100.000	7442			

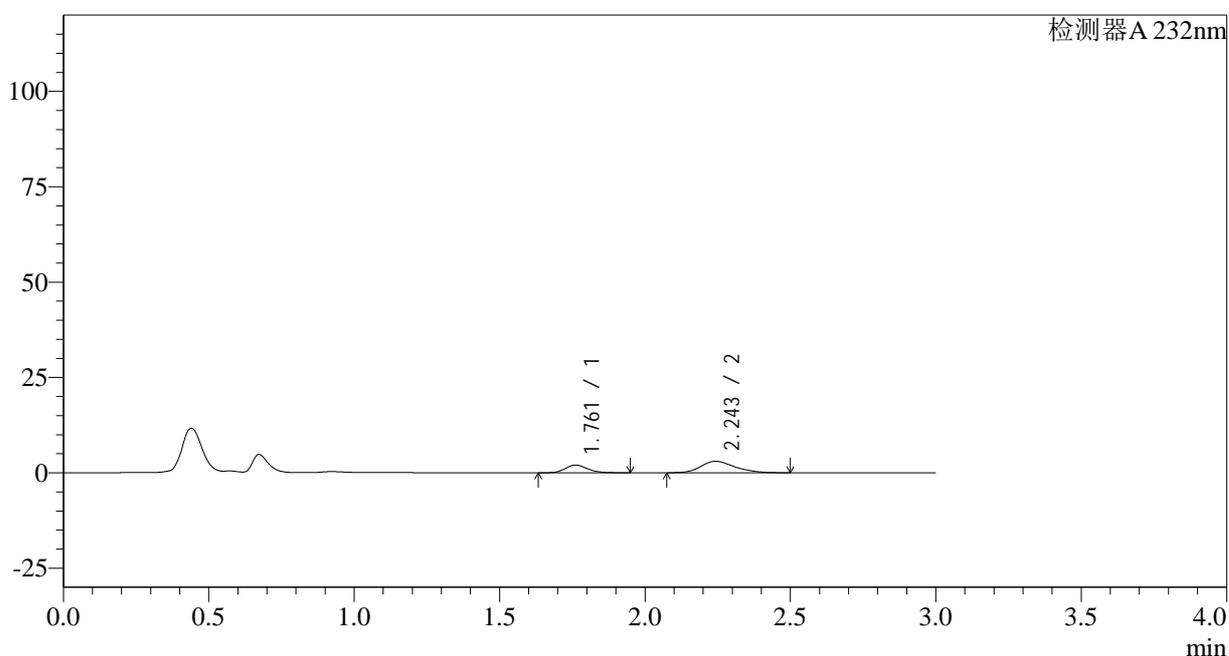
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1400-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 13:47:00 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 13:50:01 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	1.761	10834	30.639	2034	2600	1.189	--
2	2.243	24527	69.361	3006	1794	1.239	2.754
总计		35361	100.000	5040			

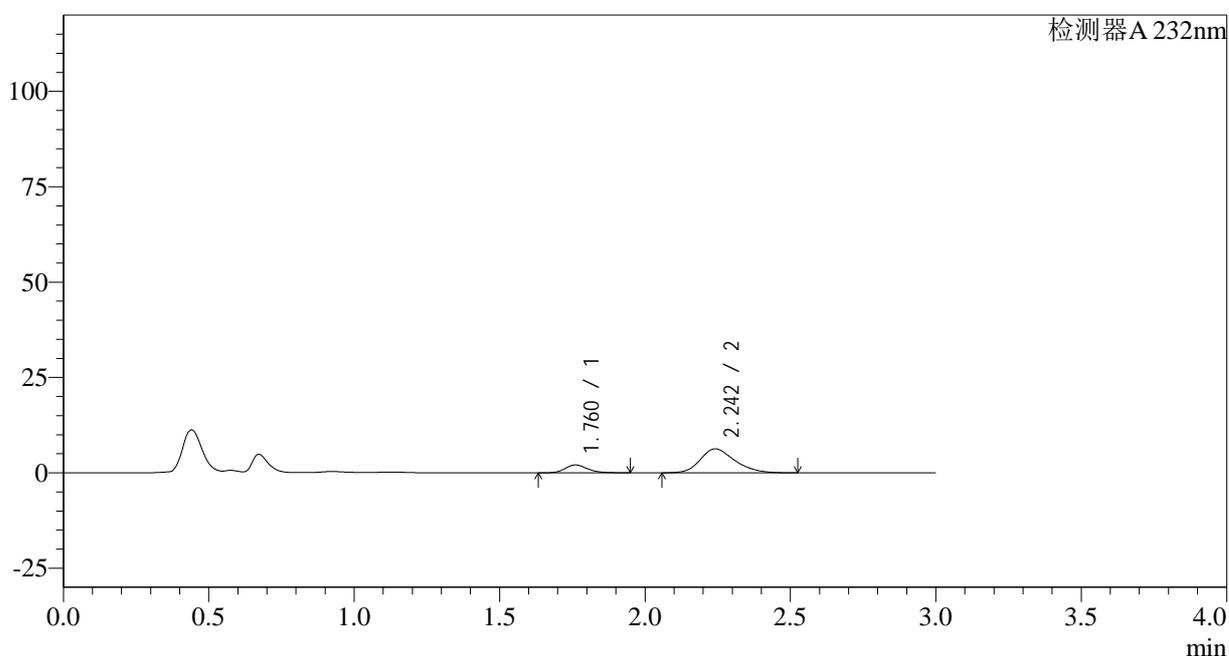
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1401-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 13:50:25 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 13:53:26 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	1.760	11003	17.552	2058	2603	1.208	--
2	2.242	51686	82.448	6271	1761	1.241	2.736
总计		62690	100.000	8329			

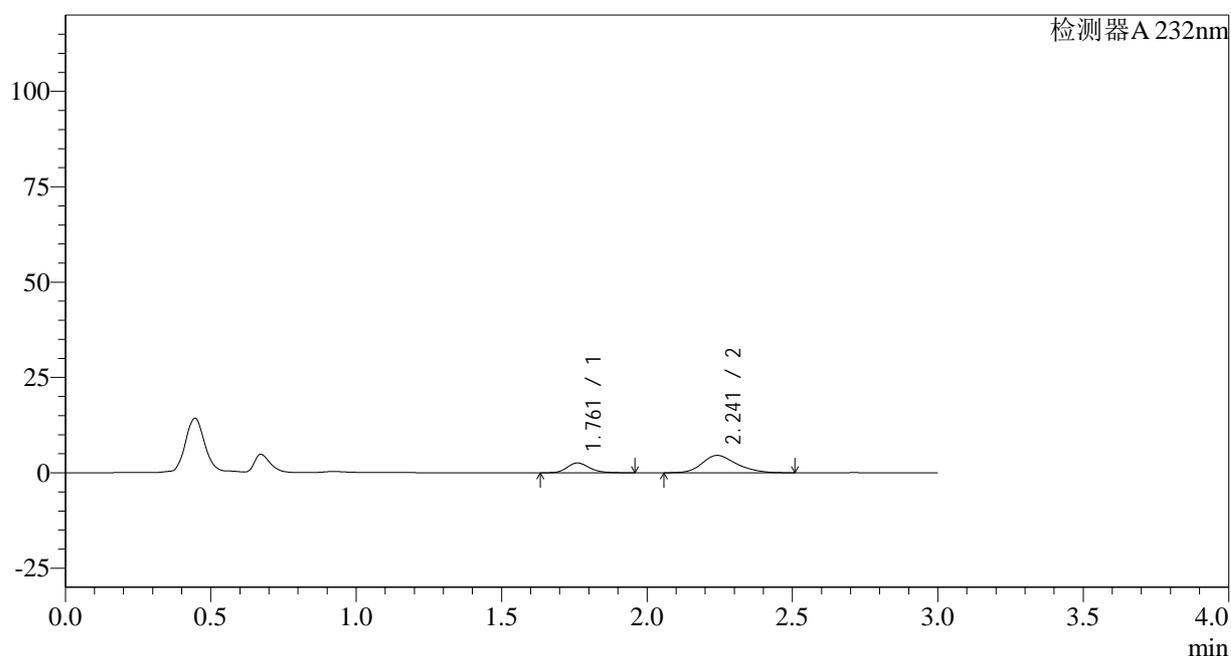
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1402-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 13:53:50 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 13:56:51 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	13772	26.872	2577	2595	1.195	--
2	2.241	37478	73.128	4550	1764	1.232	2.733
总计		51249	100.000	7126			

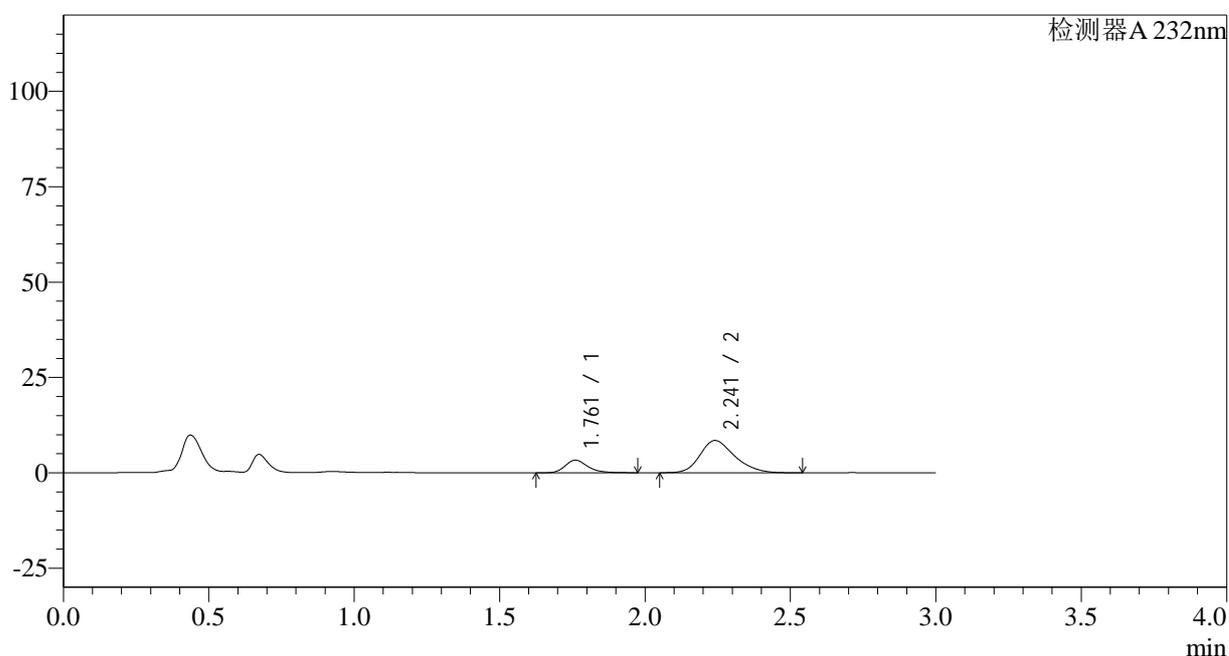
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1403-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 13:57:15 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:00:16 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	1.761	18031	20.433	3306	2546	1.242	--
2	2.241	70215	79.567	8467	1739	1.253	2.710
总计		88246	100.000	11773			

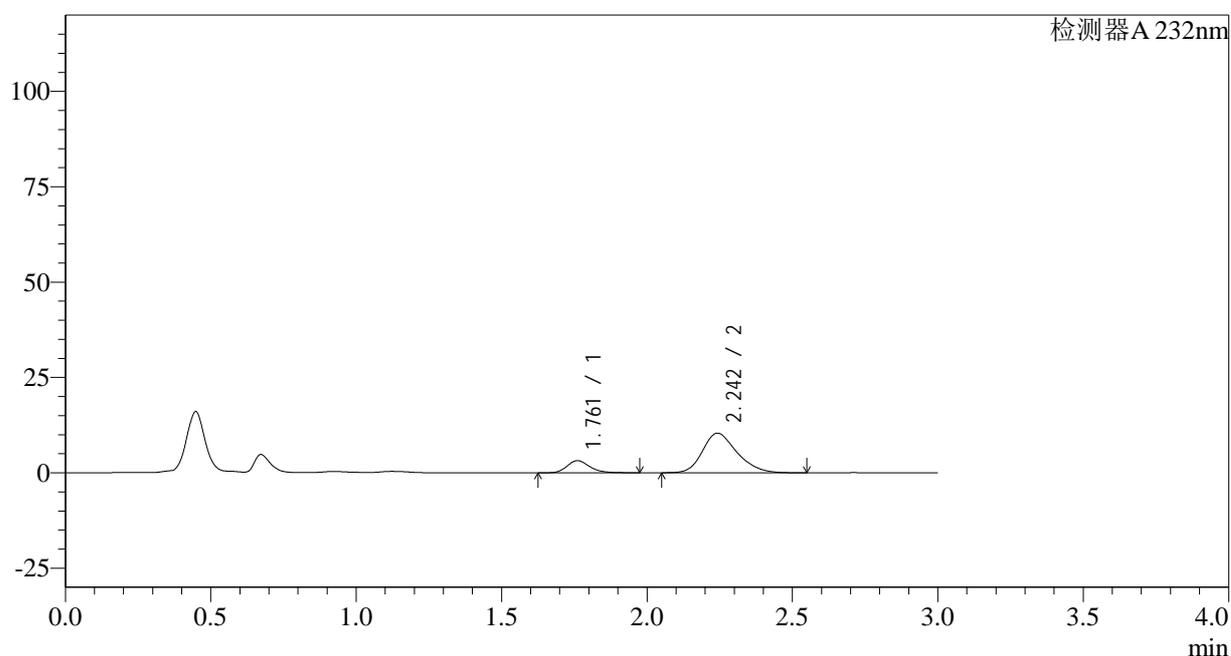
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1404-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 14:00:40 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:03:41 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	1.761	17426	16.919	3196	2525	1.210	--
2	2.242	85571	83.081	10361	1763	1.247	2.723
总计		102997	100.000	13558			

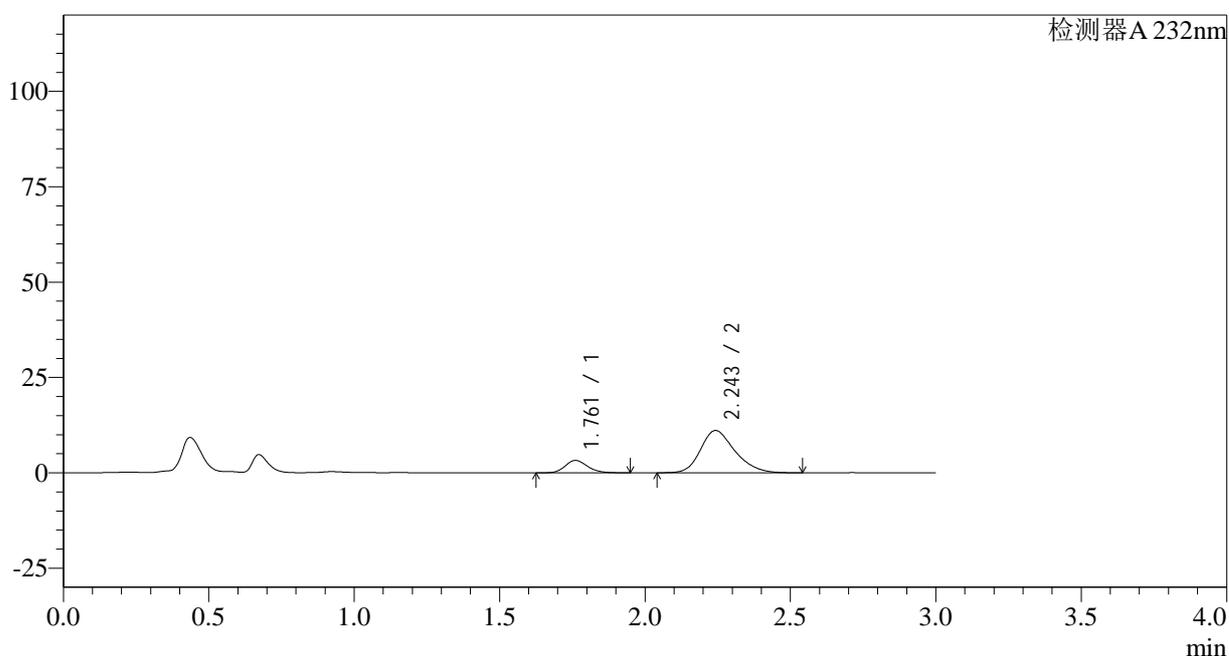
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-13/29-1405-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 14:04:06 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:07:07 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	1.761	17392	16.011	3245	2553	1.177	--
2	2.243	91234	83.989	11052	1766	1.246	2.731
总计		108626	100.000	14297			

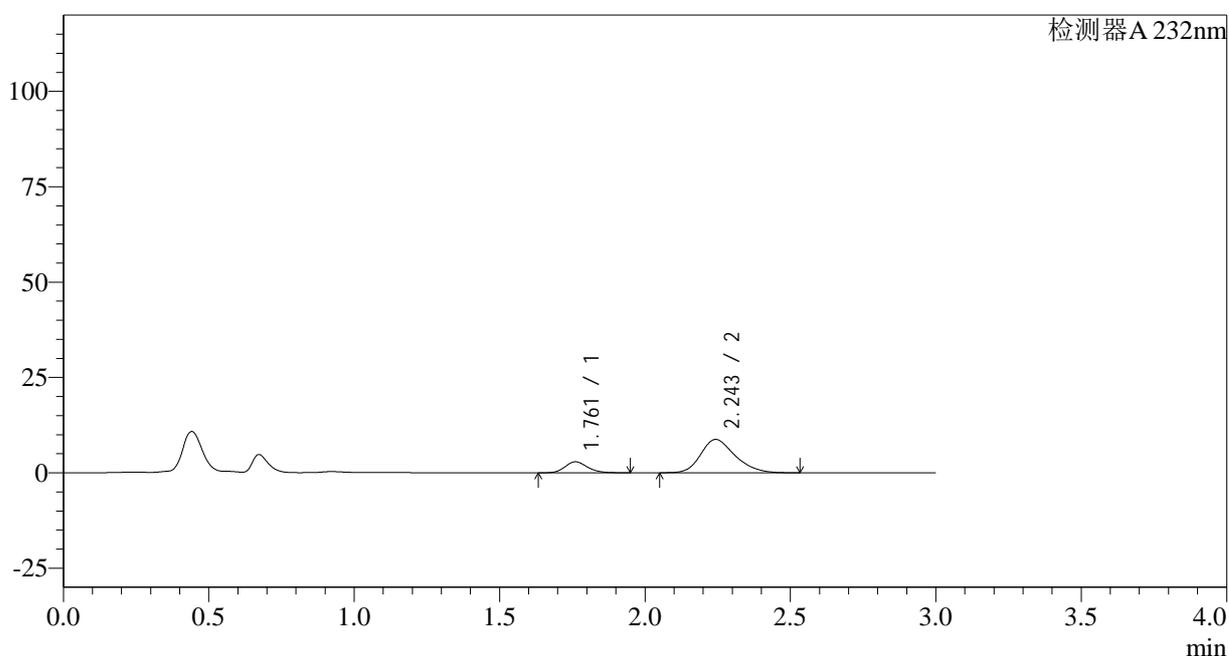
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-13/29-1406-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 14:07:31 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:10:32 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	15463	17.688	2883	2553	1.180	--
2	2.243	71960	82.312	8735	1768	1.245	2.735
总计		87423	100.000	11619			

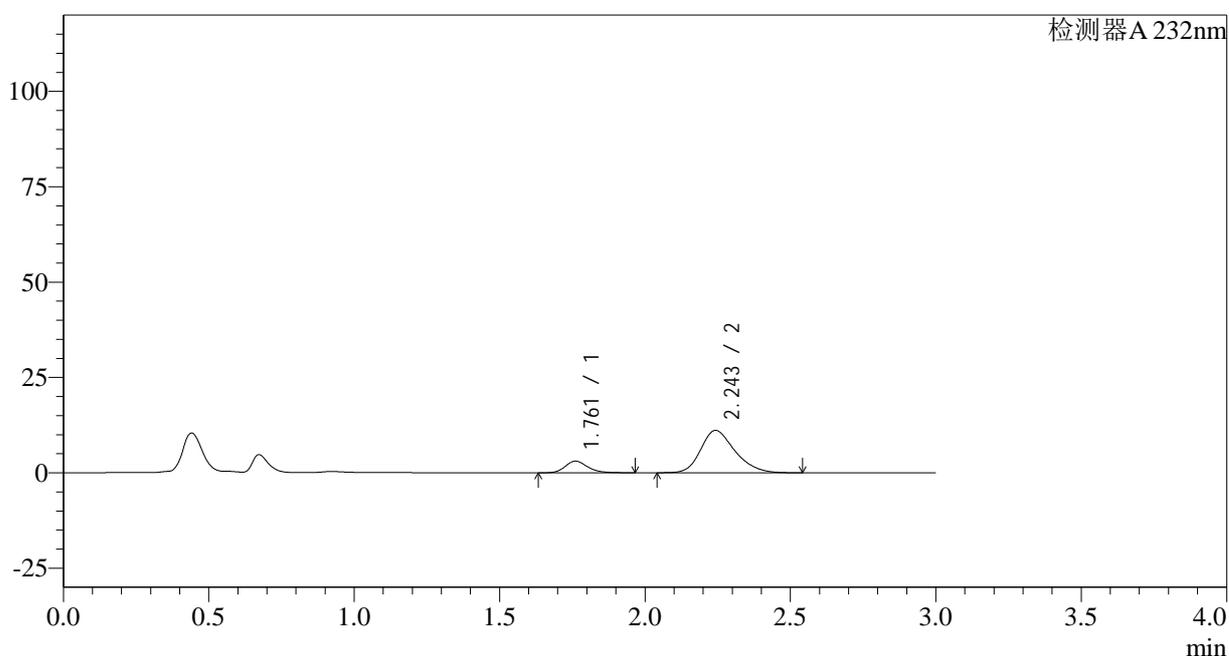
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-13/29-1407-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 14:10:57 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:13:58 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	16389	15.267	3046	2570	1.211	--
2	2.243	90958	84.733	11085	1787	1.247	2.746
总计		107347	100.000	14131			

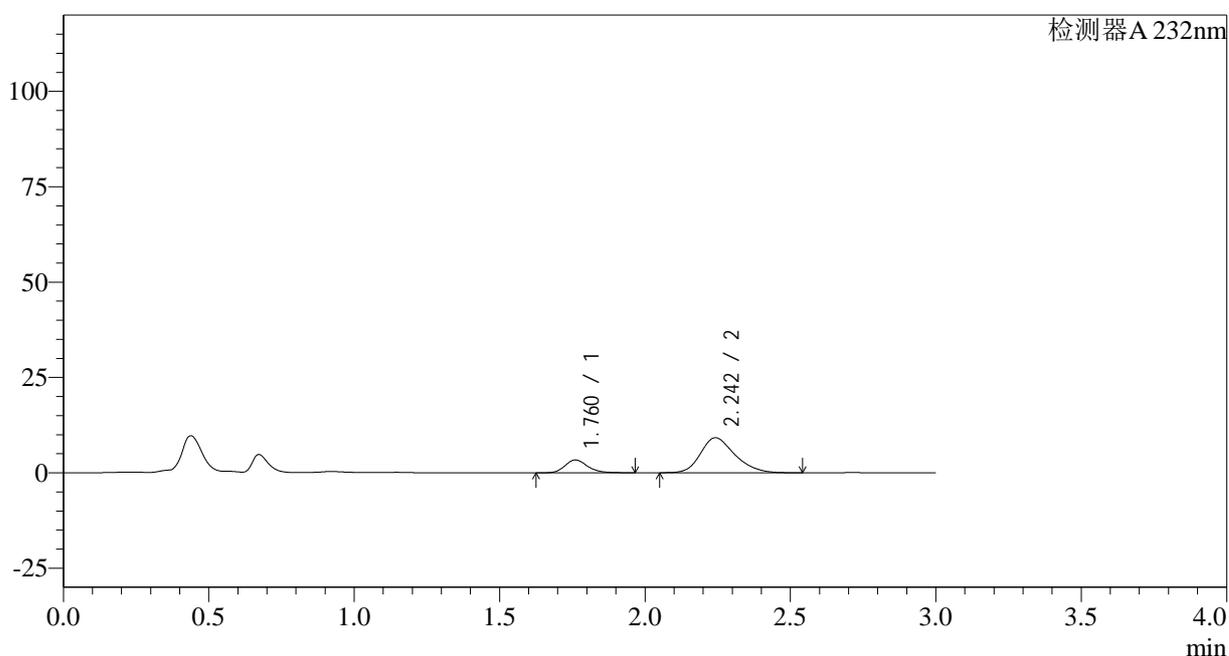
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1408-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 14:14:22 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:17:23 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	18194	19.403	3368	2552	1.205	--
2	2.242	75577	80.597	9163	1767	1.248	2.733
总计		93771	100.000	12531			

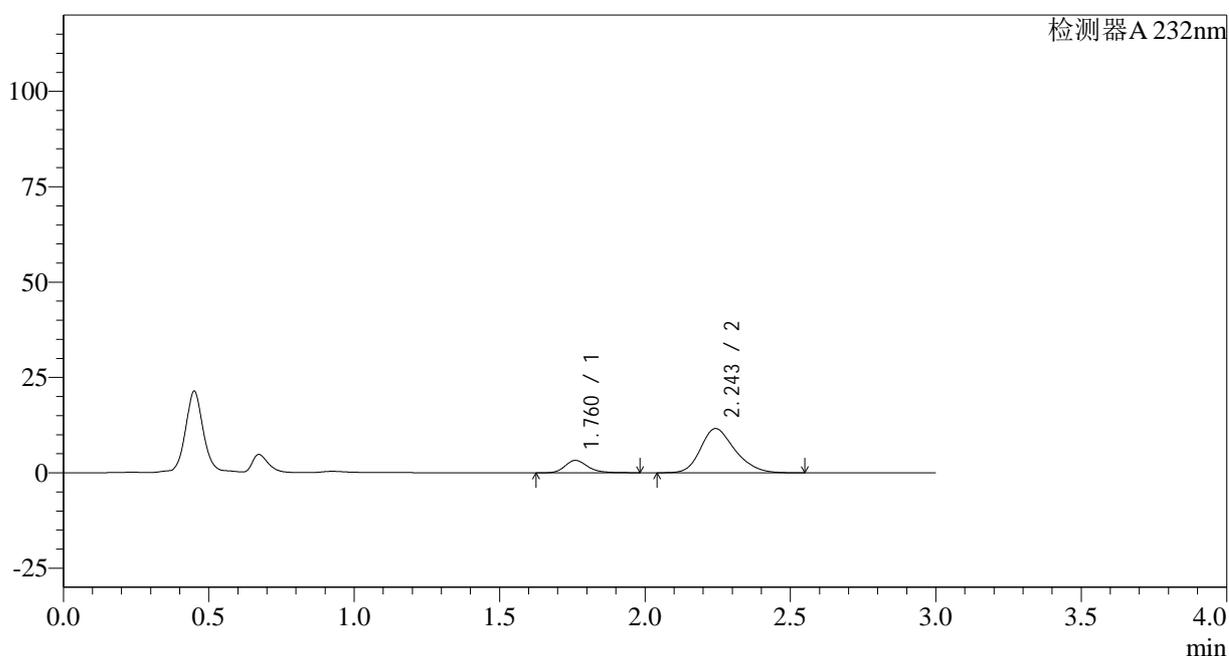
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1409-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 14:17:47 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:20:48 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	1.760	17809	15.730	3253	2540	1.247	--
2	2.243	95410	84.270	11574	1766	1.246	2.731
总计		113220	100.000	14827			

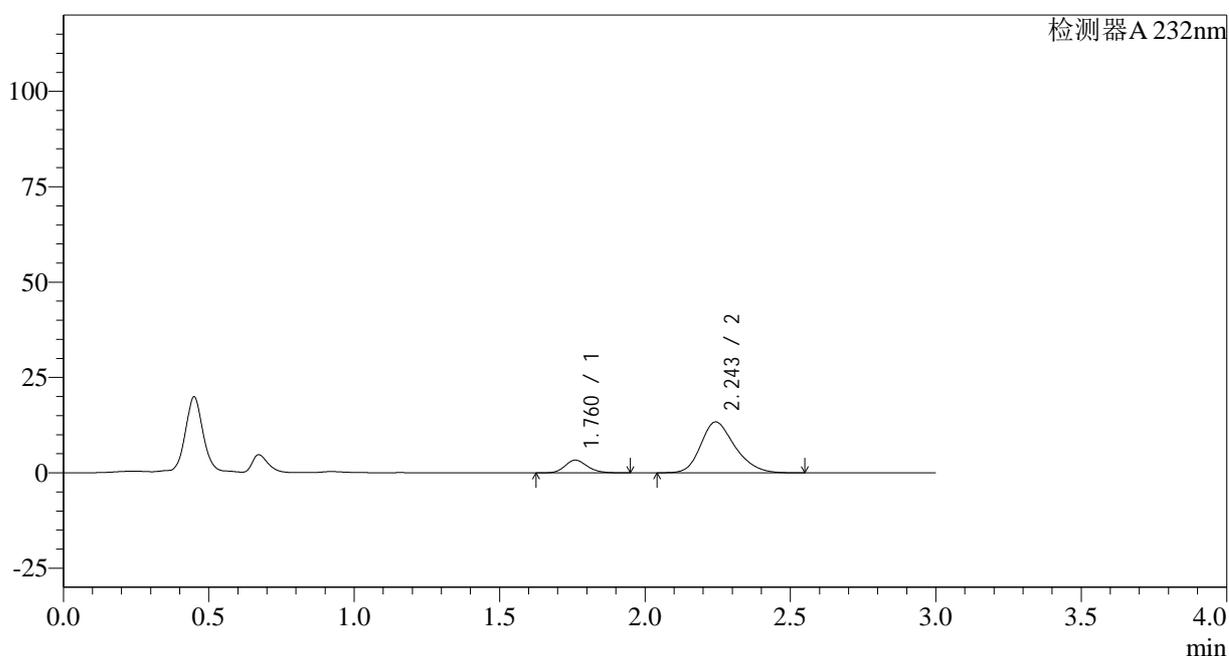
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1411-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 14:24:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 14:27:38 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	1.760	17936	14.084	3333	2539	1.176	--
2	2.243	109421	85.916	13323	1783	1.244	2.741
总计		127357	100.000	16656			

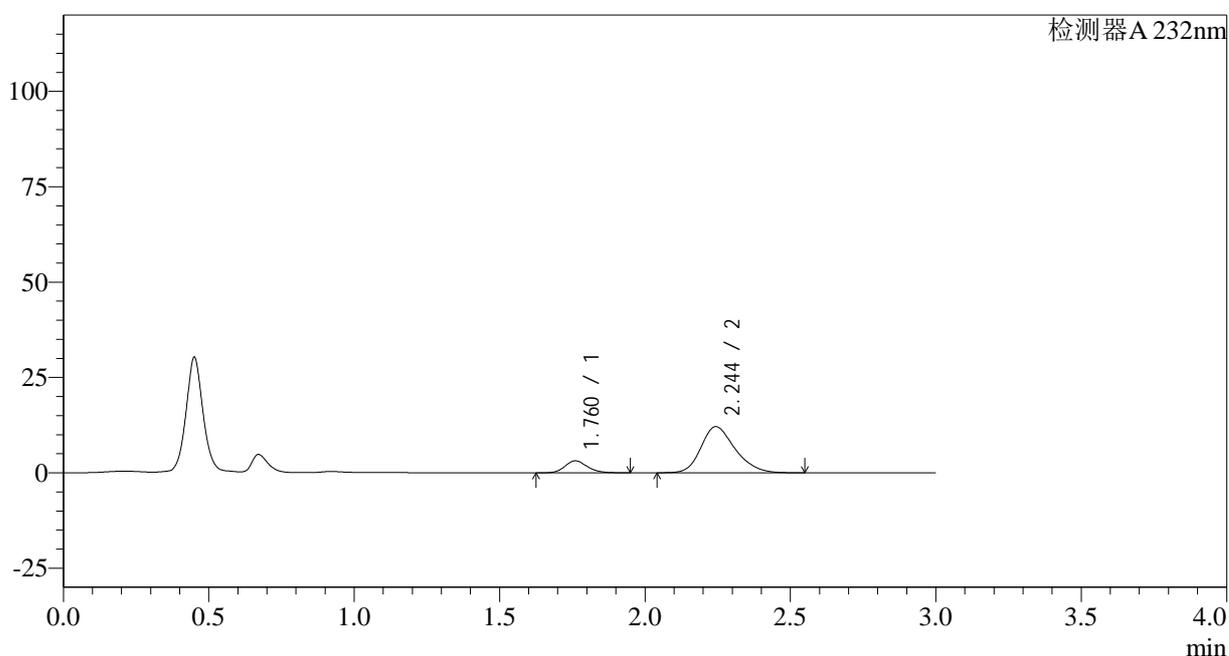
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-13/29-1412-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 14:28:04 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:31:05 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	16876	14.571	3132	2534	1.182	--
2	2.244	98943	85.429	12095	1794	1.241	2.751
总计		115819	100.000	15227			

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-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-13/29-1413-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 14:31:29

实验者: wangdan

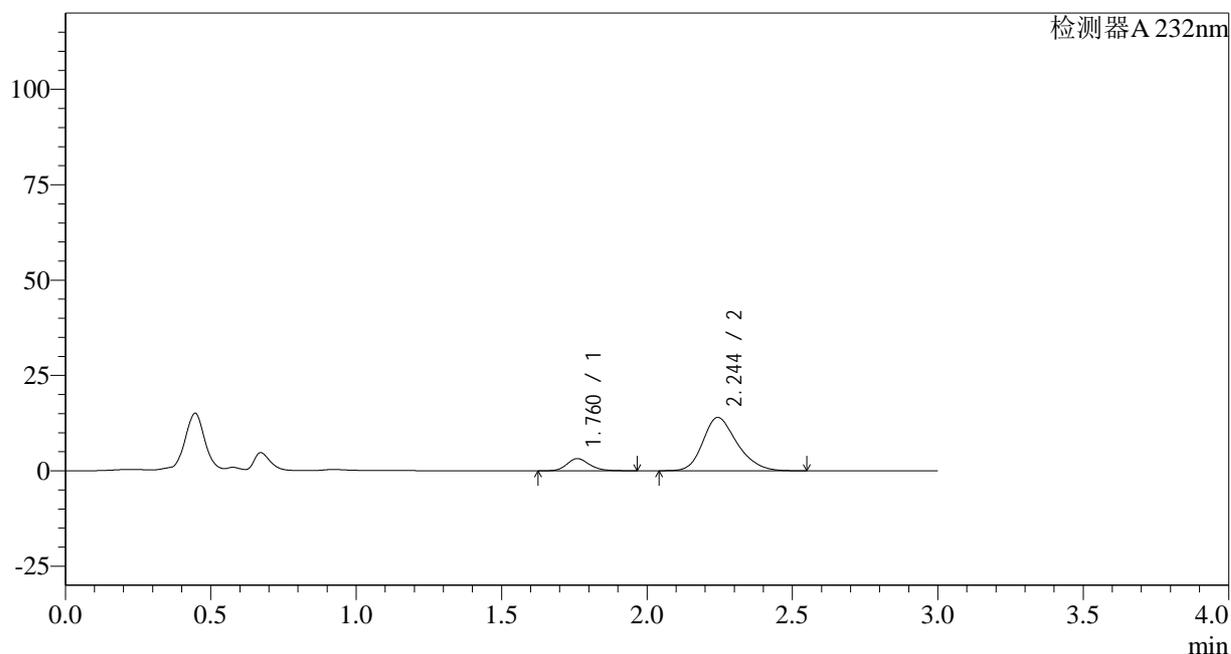
处理时间(V1): 2024/05/24 14:34:30

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	17266	13.110	3184	2527	1.203	--
2	2.244	114434	86.890	13970	1790	1.243	2.745
总计		131700	100.000	17154			

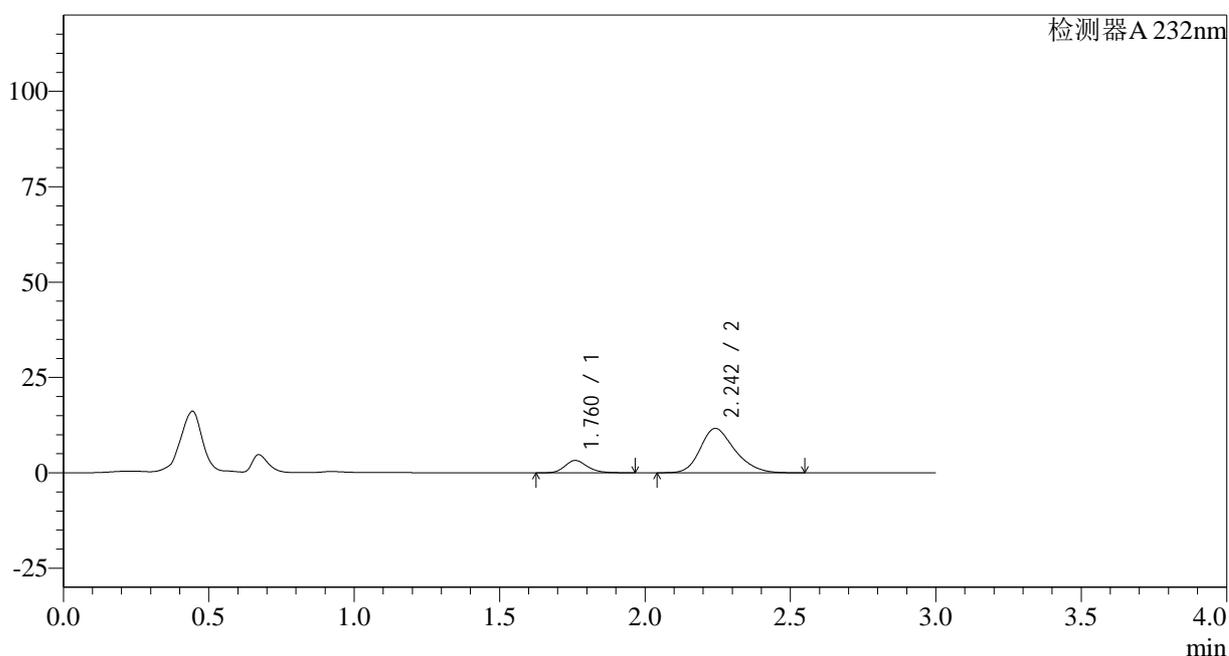
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1414-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 14:34:55 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:37:56 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	1.760	17520	15.440	3227	2528	1.202	--
2	2.242	95950	84.560	11623	1762	1.251	2.725
总计		113471	100.000	14849			

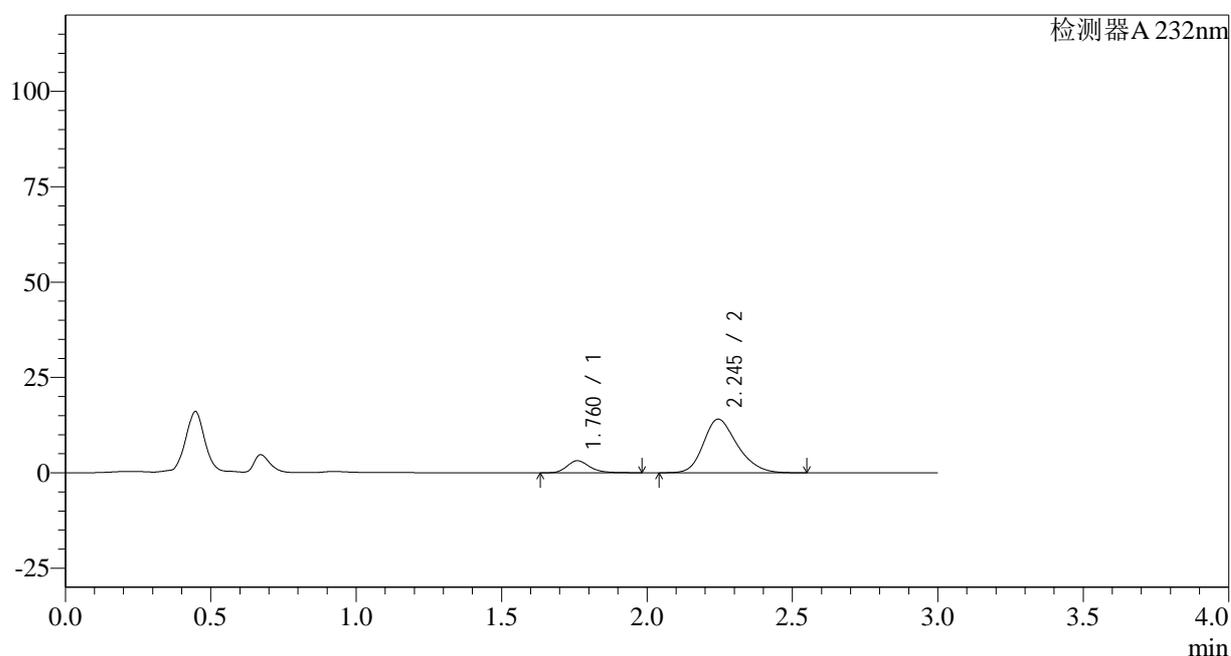
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1415-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 14:38:21 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:41:22 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	1.760	17179	13.072	3155	2554	1.239	--
2	2.245	114240	86.928	14077	1817	1.245	2.771
总计		131418	100.000	17232			

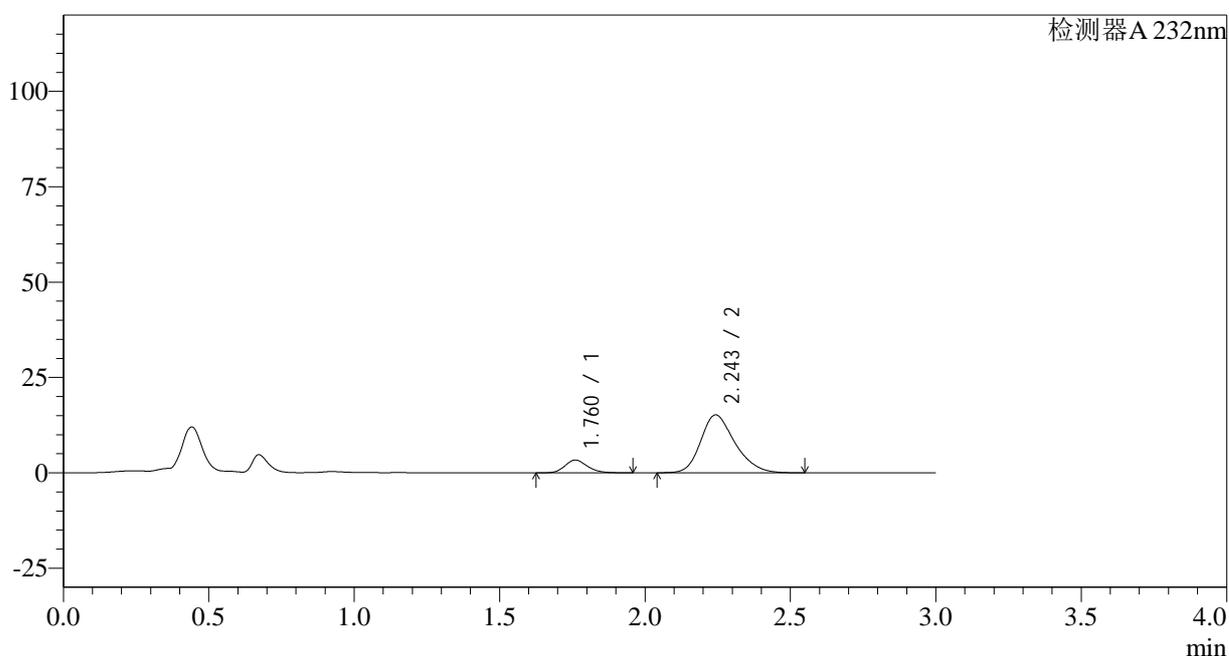
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1417-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 14:45:10 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:48:11 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	18060	12.653	3350	2537	1.187	--
2	2.243	124672	87.347	15149	1775	1.250	2.737
总计		142732	100.000	18499			

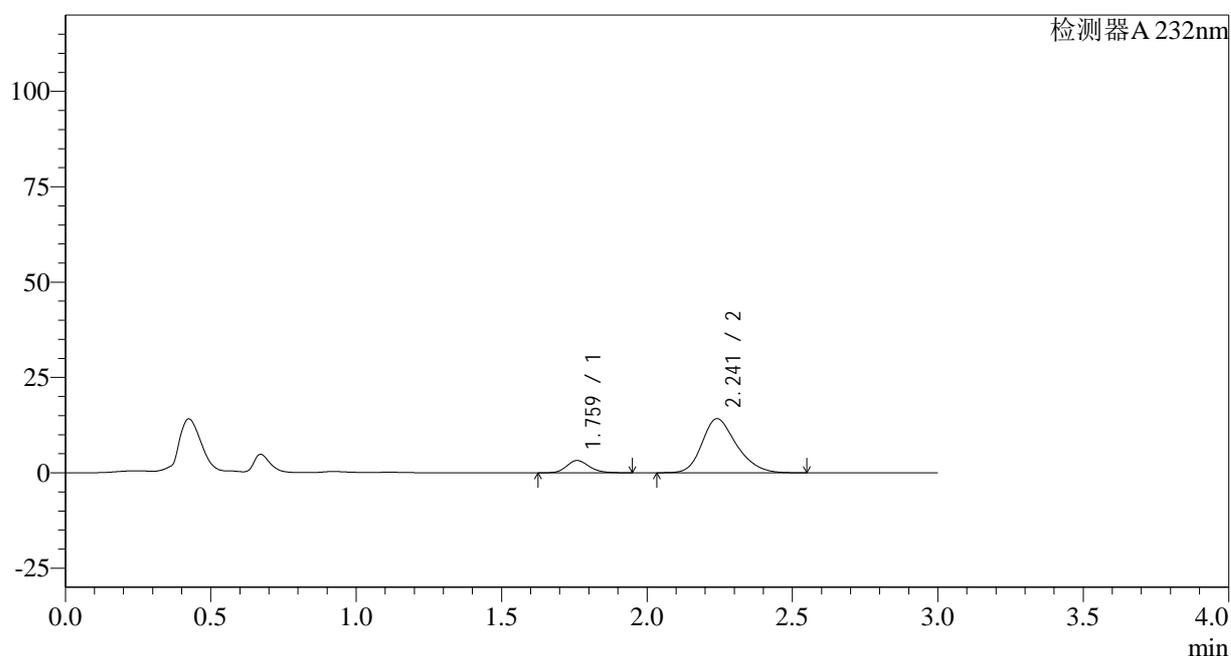
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1418-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 14:48:35 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:51:36 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	1.759	17298	12.859	3205	2533	1.185	--
2	2.241	117227	87.141	14184	1754	1.250	2.722
总计		134525	100.000	17389			

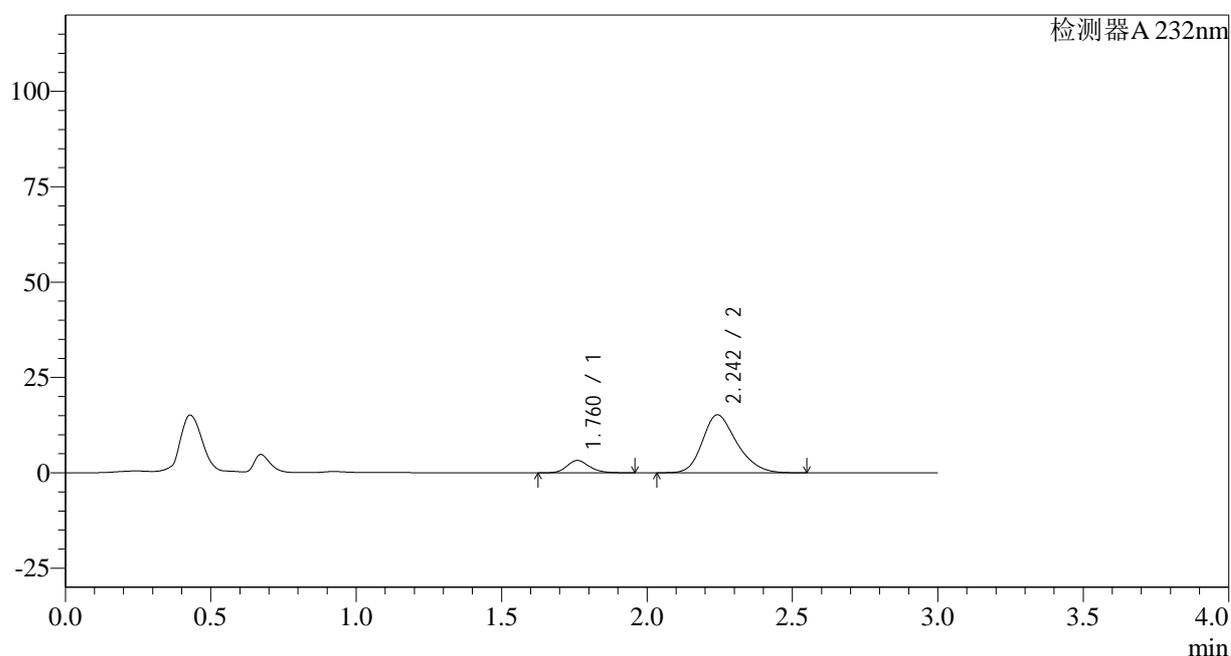
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1419-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 14:52:00 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:55:01 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	17473	12.247	3225	2525	1.194	--
2	2.242	125198	87.753	15167	1766	1.249	2.728
总计		142671	100.000	18392			

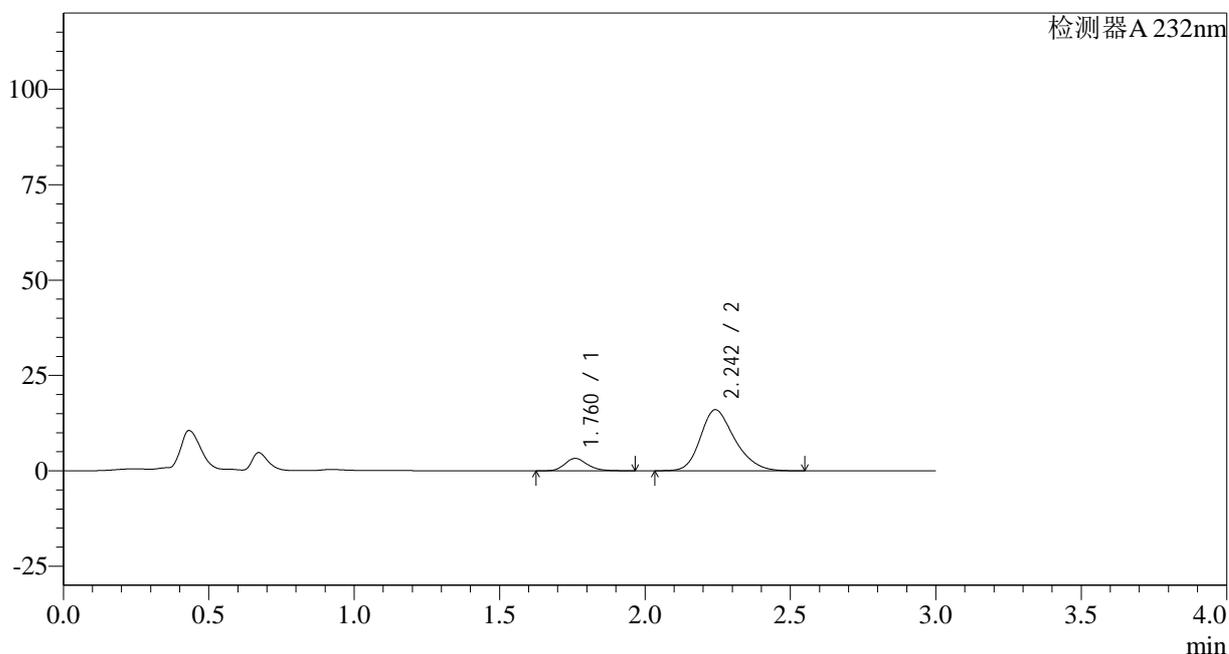
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1420-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 14:55:24 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 14:58:25 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	1.760	17639	11.818	3250	2536	1.207	--
2	2.242	131615	88.182	15977	1772	1.248	2.734
总计		149254	100.000	19227			

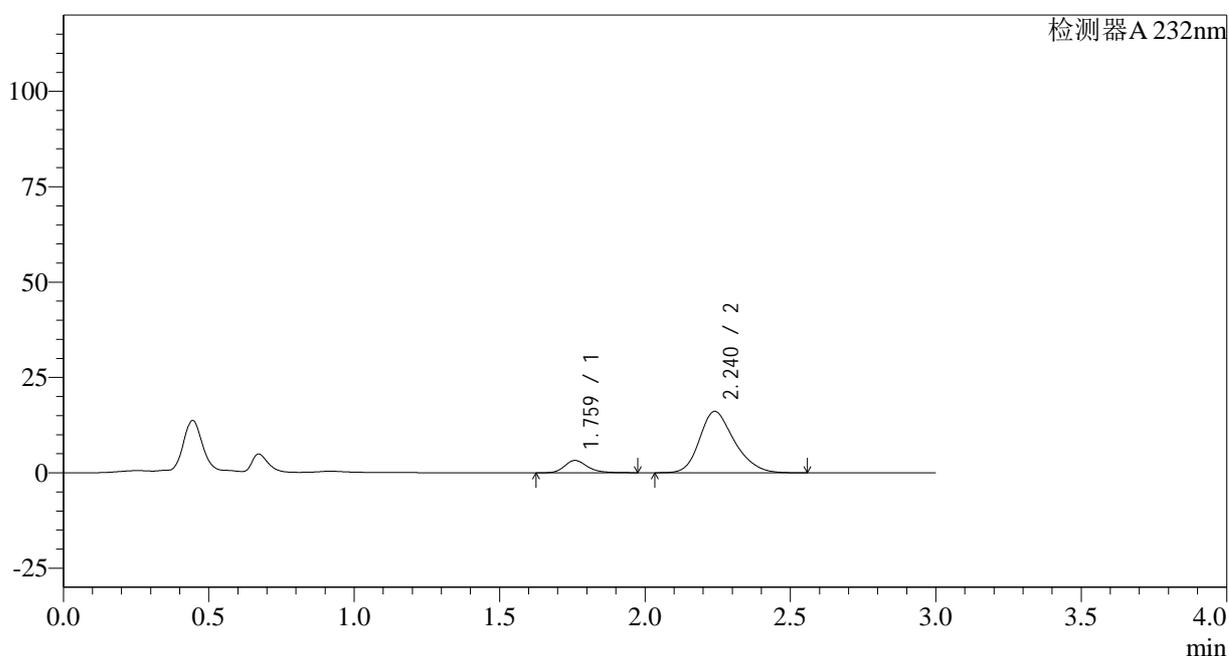
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1421-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 14:58:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 15:01:49 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	1.759	17639	11.629	3205	2510	1.247	--
2	2.240	134039	88.371	16097	1720	1.248	2.697
总计		151678	100.000	19302			

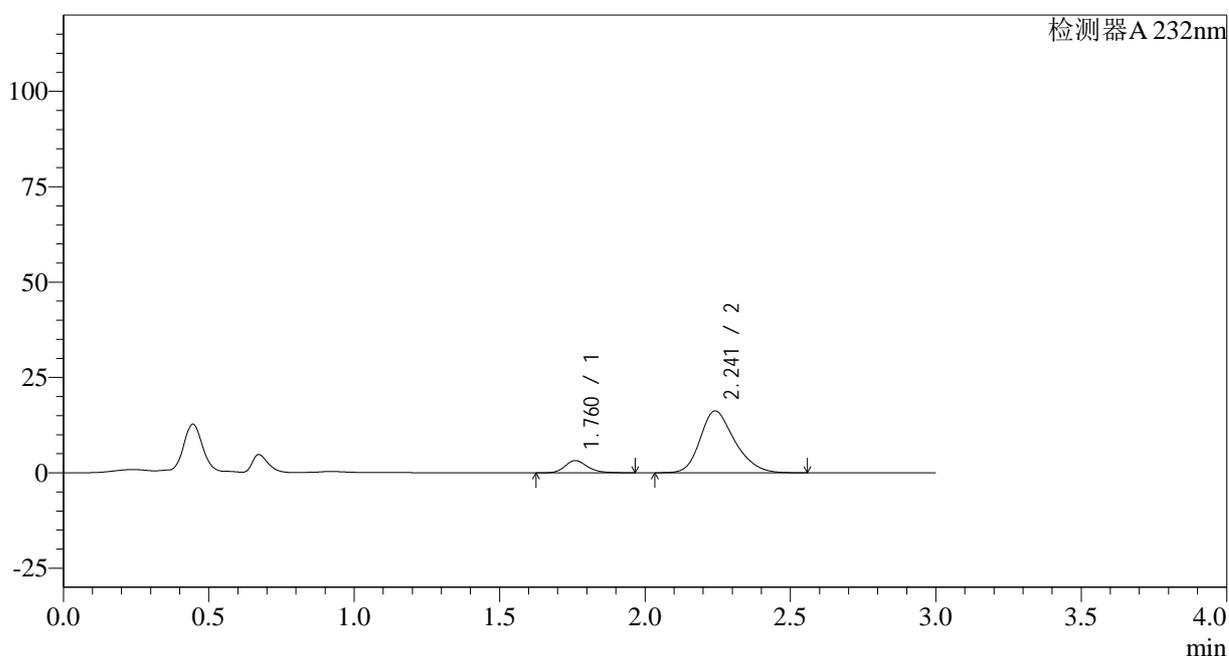
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1422-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 15:02:13 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 15:05:14 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	17274	11.404	3188	2544	1.219	--
2	2.241	134201	88.596	16217	1752	1.253	2.722
总计		151475	100.000	19405			

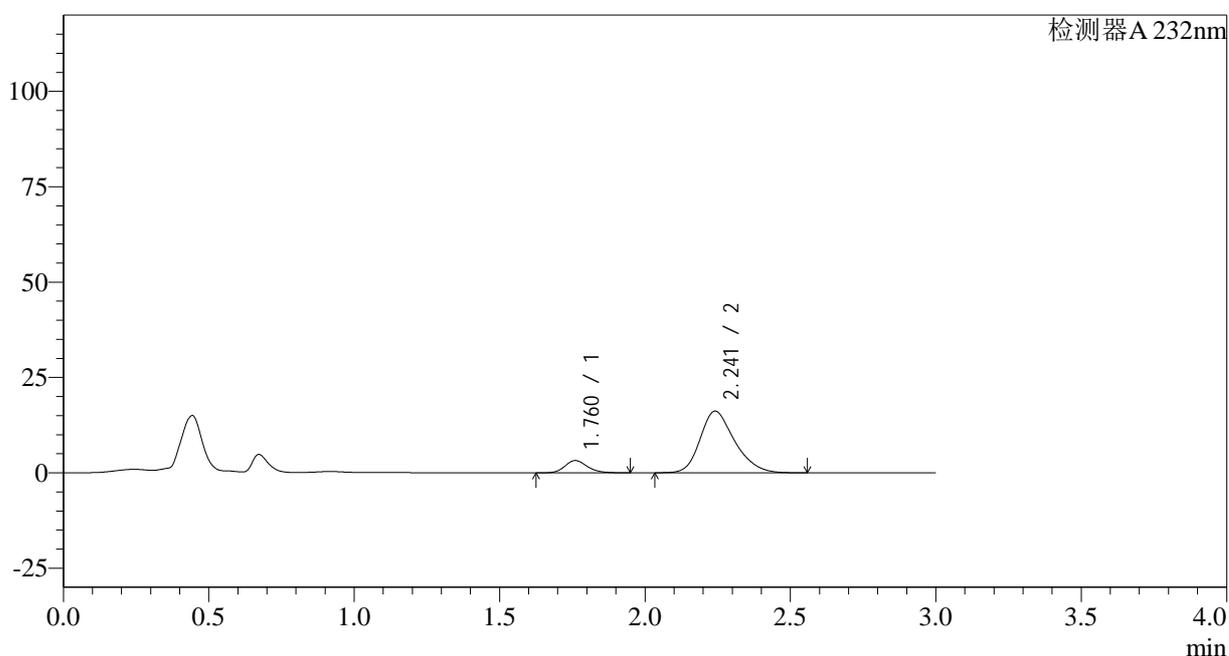
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1423-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 15:05:38 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 15:08:39 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	1.760	17248	11.424	3208	2550	1.187	--
2	2.241	133735	88.576	16158	1755	1.254	2.724
总计		150983	100.000	19366			

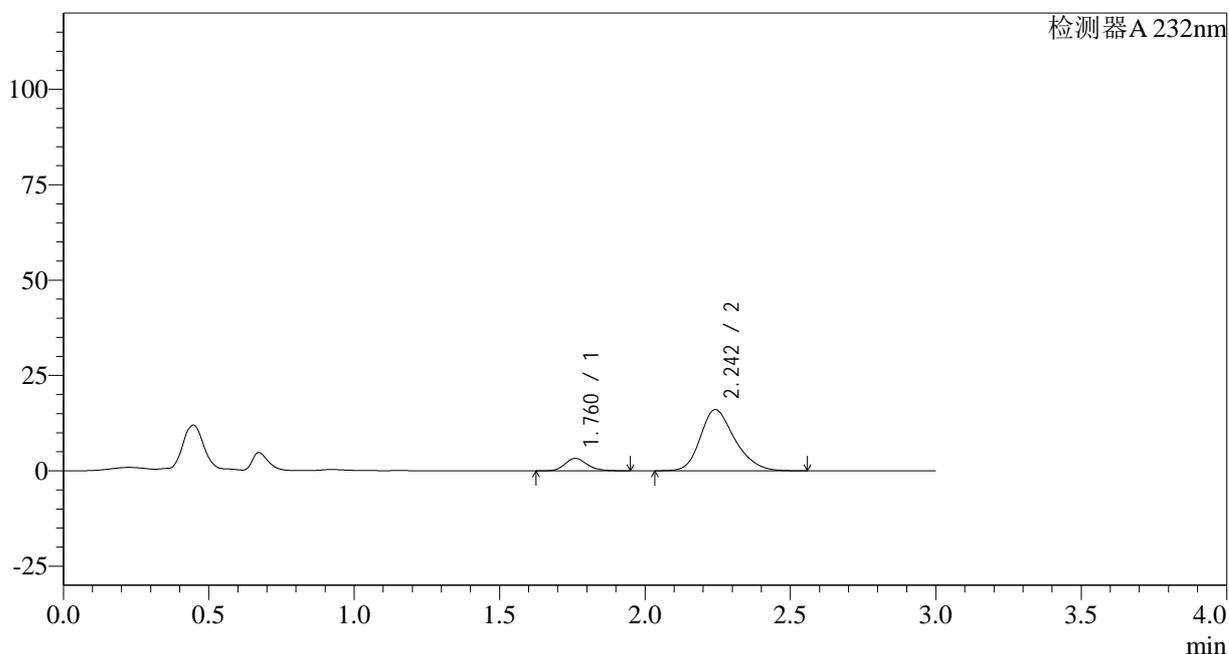
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1424-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 15:09:03 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 15:12:04 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	1.760	17426	11.633	3253	2566	1.186	--
2	2.242	132373	88.367	16030	1768	1.249	2.738
总计		149799	100.000	19283			

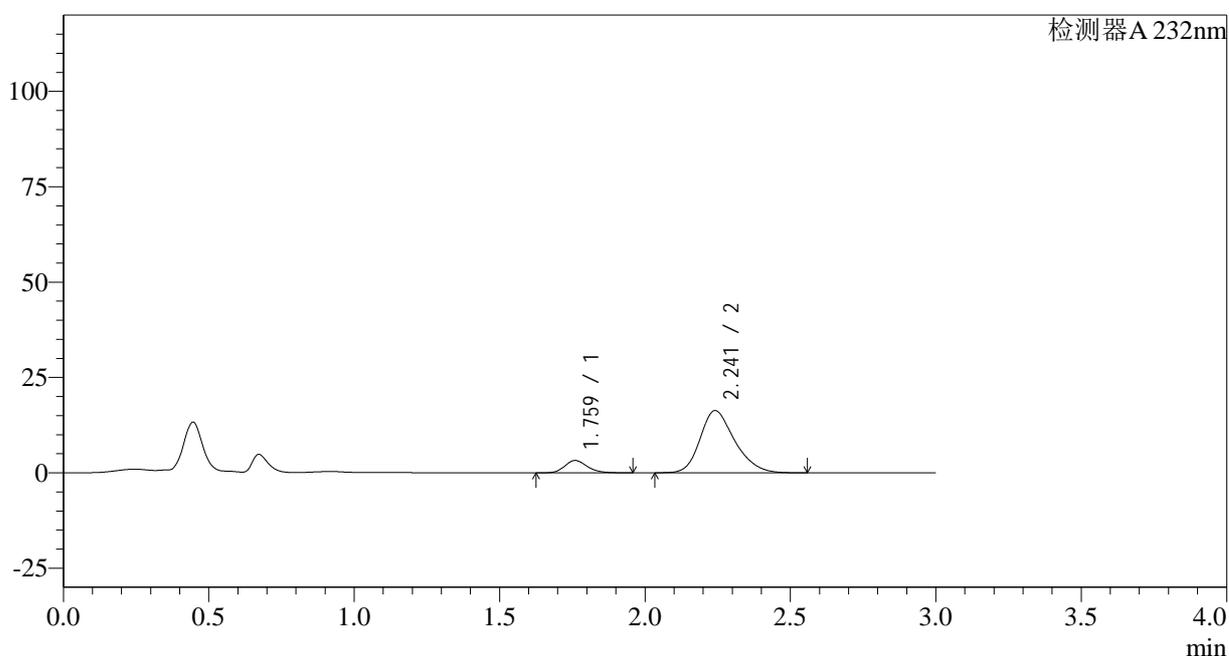
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1426-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 15:15:53 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 15:18:54 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	1.759	17447	11.425	3226	2543	1.200	--
2	2.241	135266	88.575	16312	1745	1.249	2.721
总计		152713	100.000	19538			

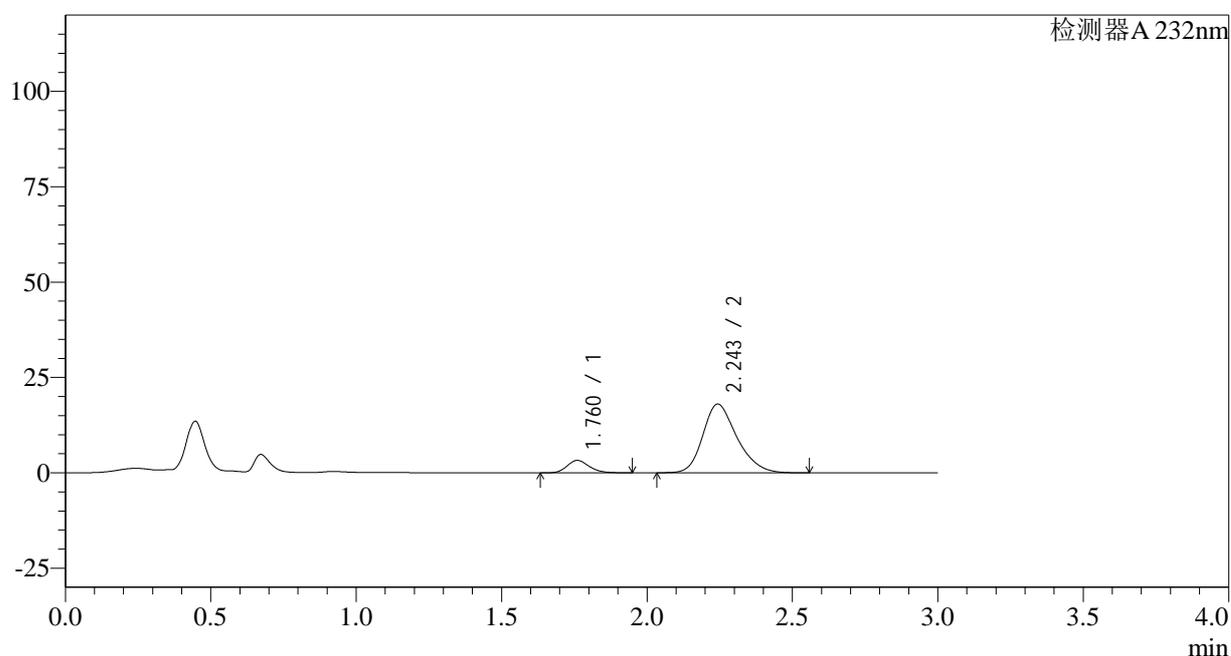
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1429-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 15:26:07 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 15:29:08 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	17422	10.580	3258	2571	1.187	--
2	2.243	147249	89.420	17991	1800	1.248	2.758
总计		164671	100.000	21249			

图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-13/29-1430-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 15:29:32

实验者: wangdan

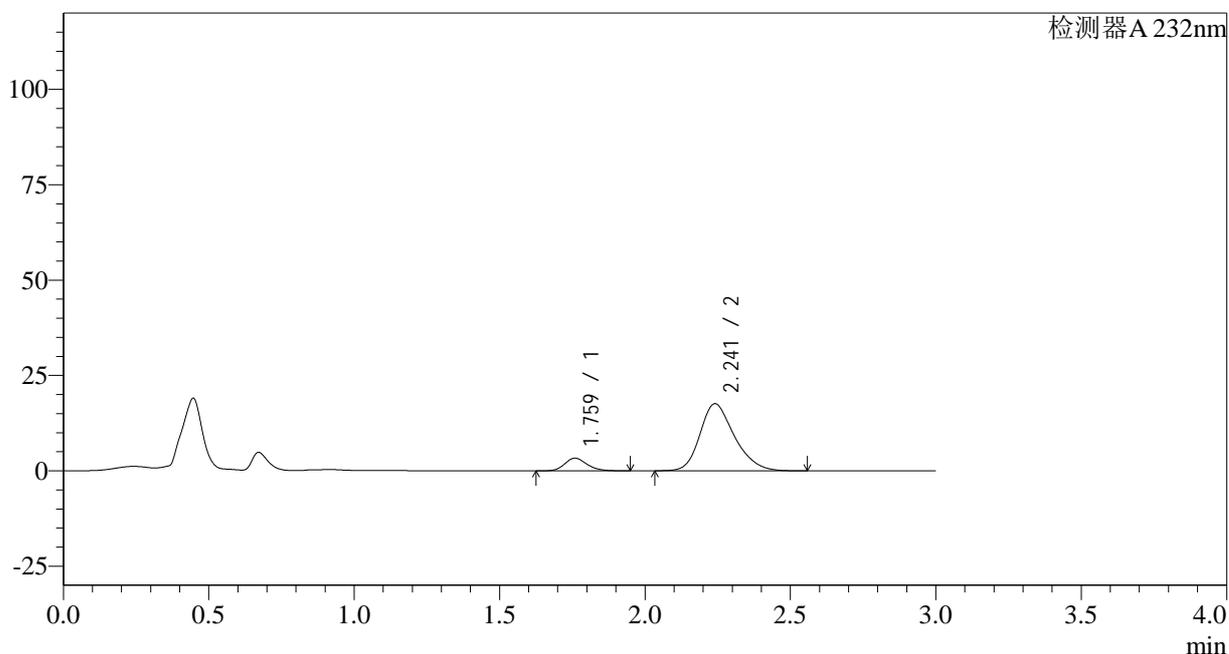
处理时间(V1): 2024/05/24 15:32:33

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	17794	10.940	3306	2550	1.197	--
2	2.241	144864	89.060	17596	1770	1.251	2.734
总计		162659	100.000	20901			

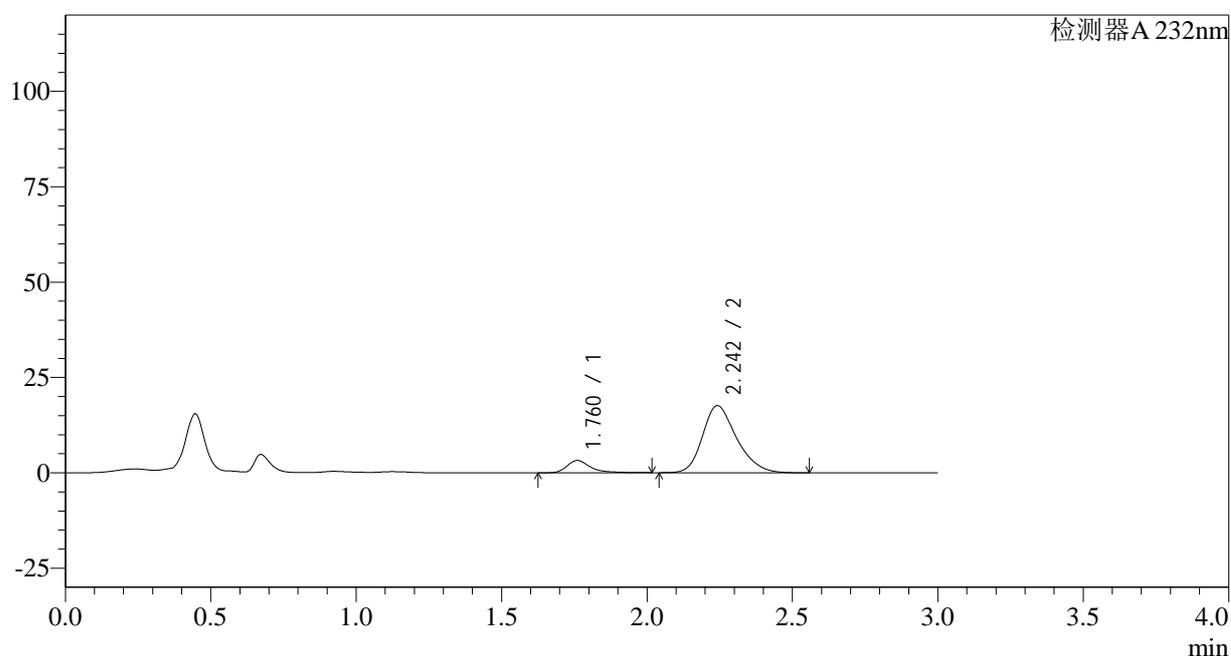
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1433-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 15:39:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 15:42:48 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	1.760	18107	11.200	3208	2540	1.408	--
2	2.242	143570	88.800	17557	1803	1.258	2.747
总计		161677	100.000	20765			

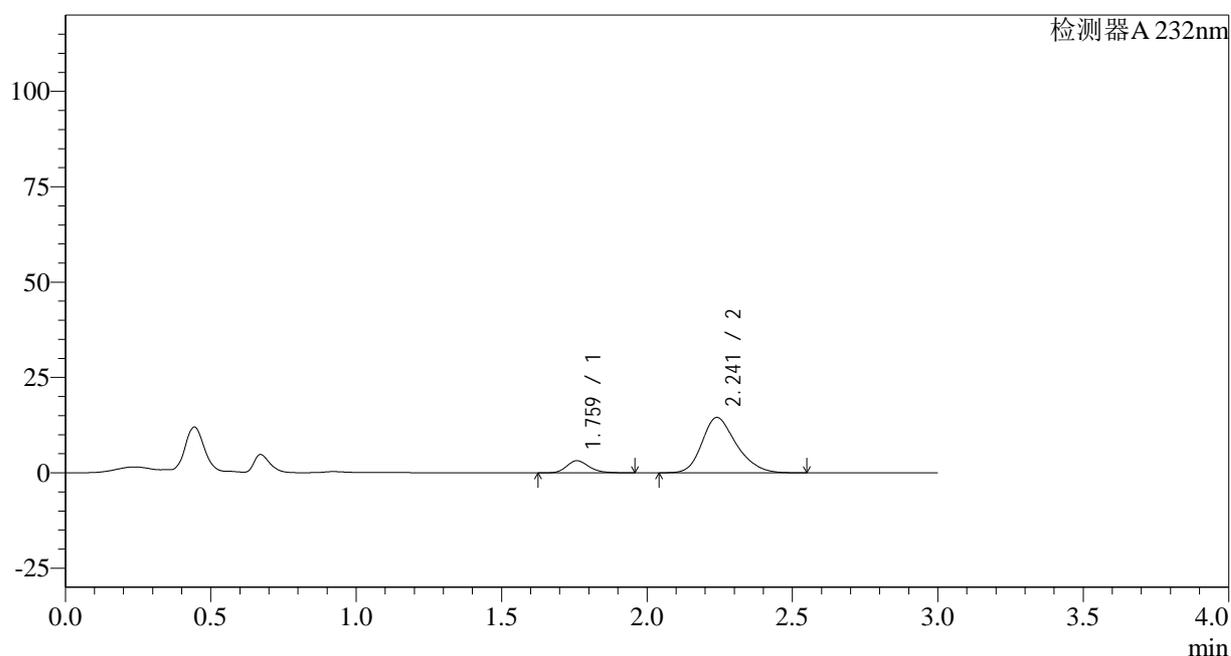
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1434-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 15:43:12 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 15:46:13 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	1.759	17065	12.506	3176	2584	1.210	--
2	2.241	119386	87.494	14511	1772	1.254	2.743
总计		136452	100.000	17686			

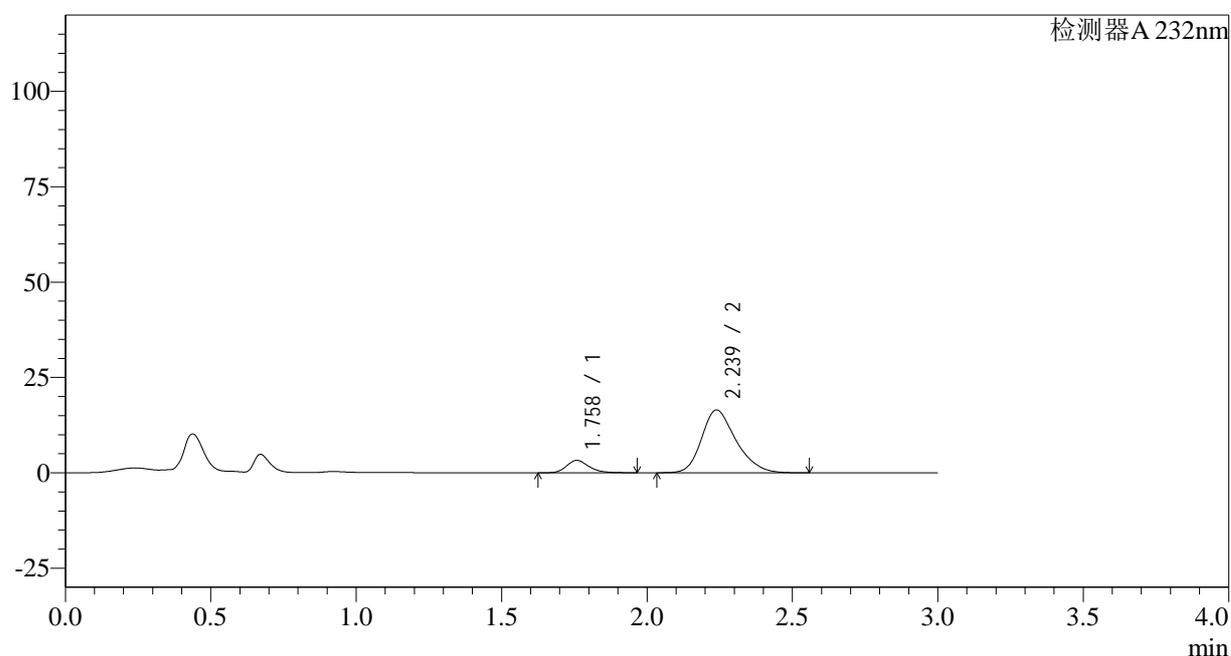
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1435-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 15:46:37 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 15:49:38 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	1.758	17507	11.411	3249	2576	1.219	--
2	2.239	135918	88.589	16479	1763	1.259	2.733
总计		153425	100.000	19728			

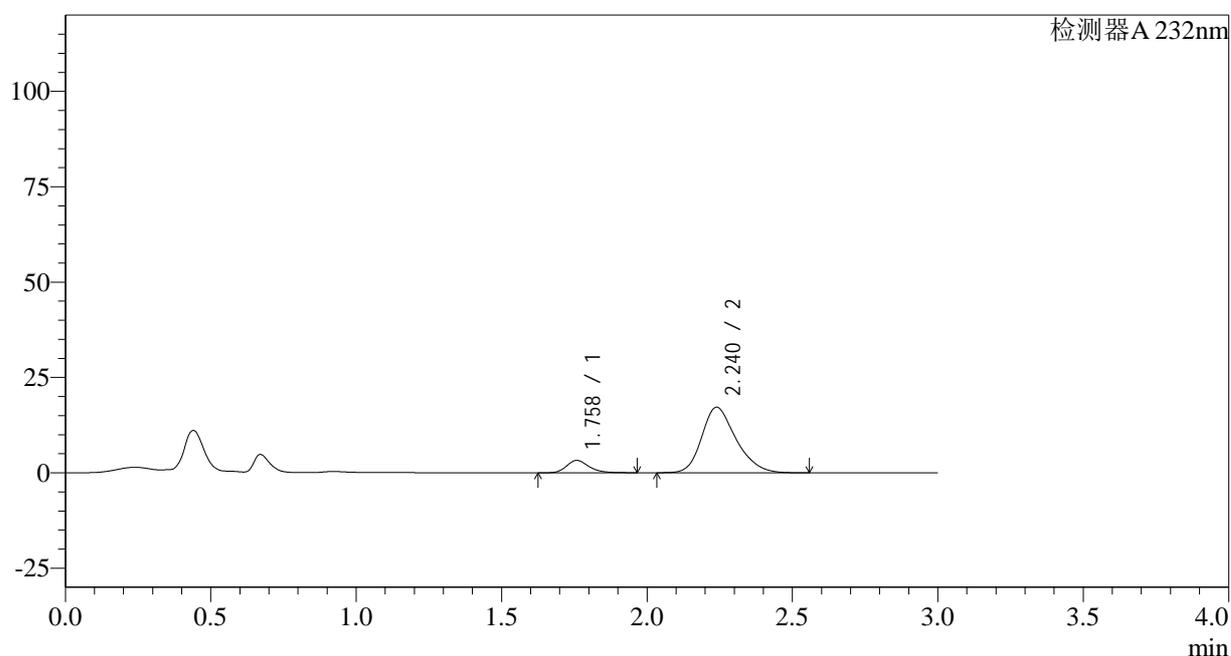
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1436-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 15:50:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 15:53:03 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	1.758	17462	11.008	3239	2583	1.235	--
2	2.240	141165	88.992	17195	1781	1.255	2.745
总计		158628	100.000	20434			

图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-13/29-1438-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 15:56:52

实验者: wangdan

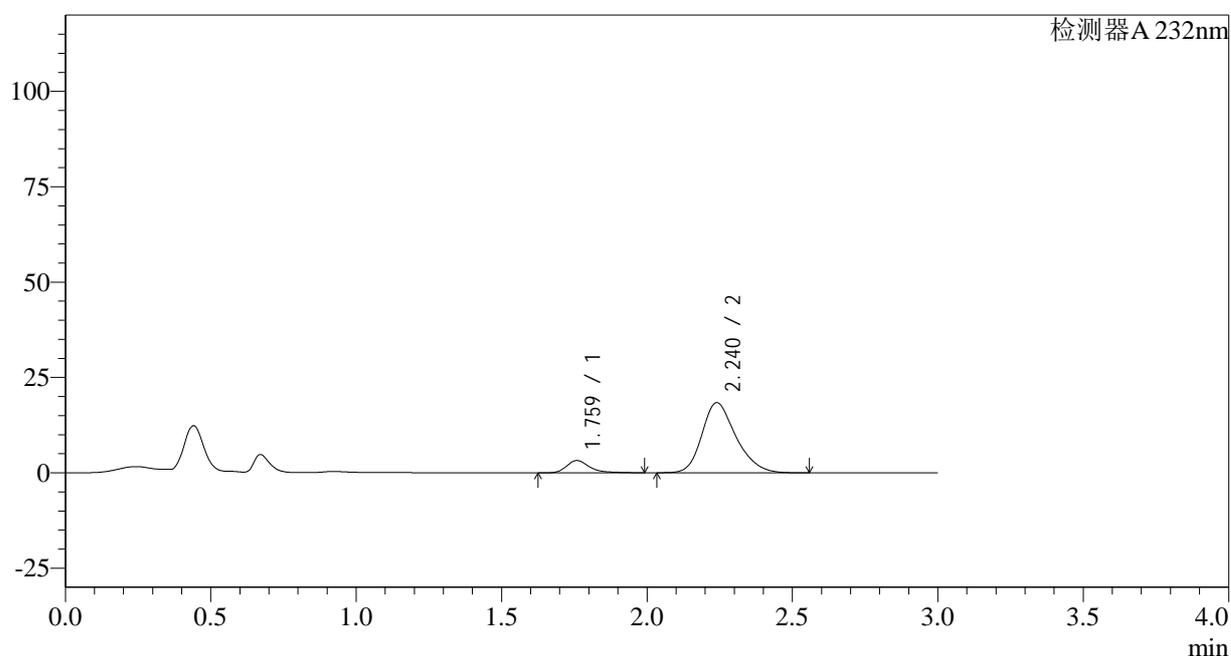
处理时间(V1): 2024/05/24 15:59:53

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	1.759	17722	10.560	3210	2589	1.351	--
2	2.240	150105	89.440	18409	1806	1.252	2.758
总计		167827	100.000	21620			

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-13/29-1439-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 16:00:19

实验者: wangdan

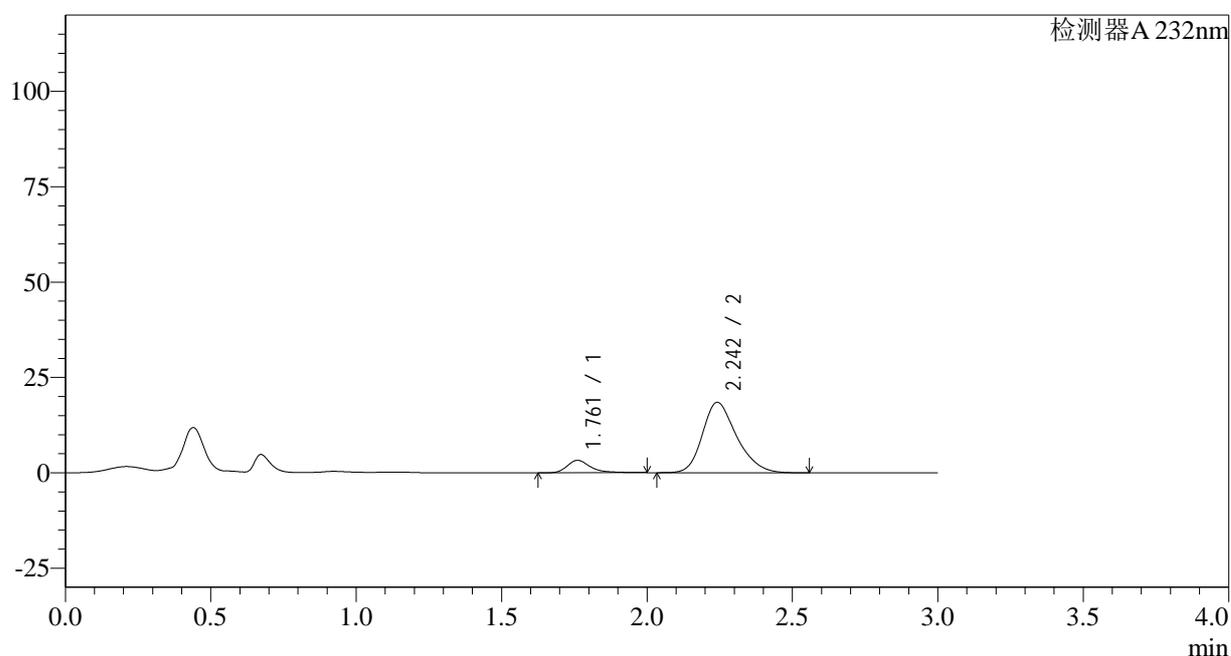
处理时间(V1): 2024/05/24 16:03:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

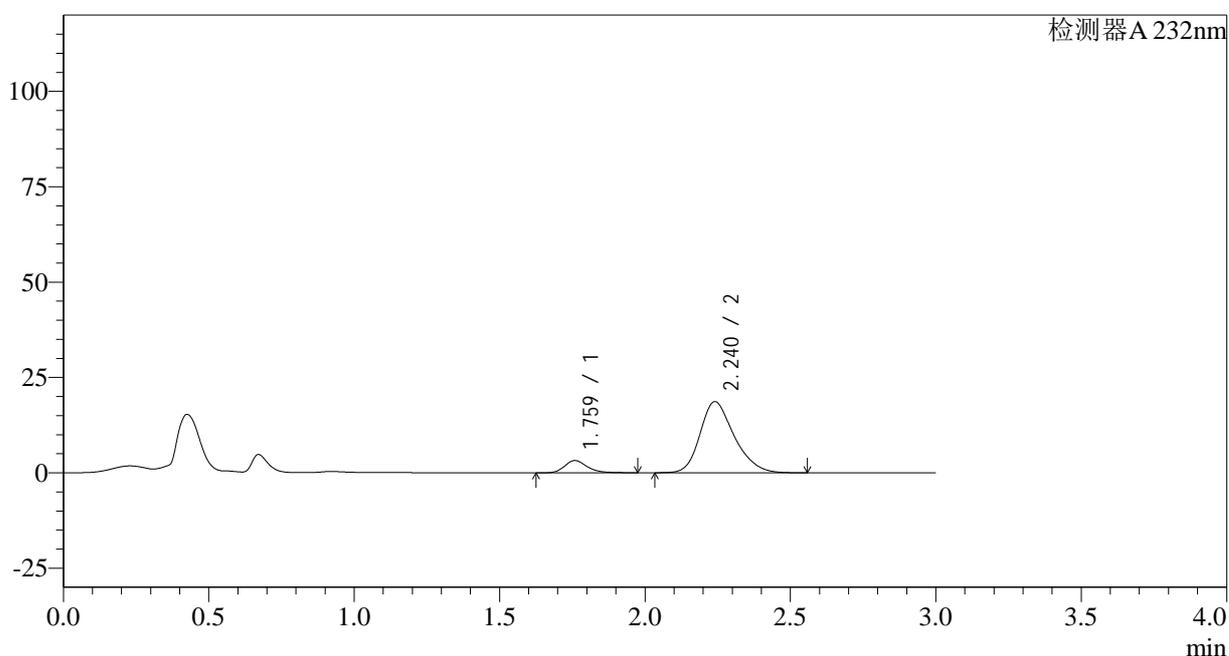
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	18279	10.770	3272	2546	1.379	--
2	2.242	151439	89.230	18439	1786	1.260	2.735
总计		169718	100.000	21711			

<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 - 29-13/29-1444-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 16:17:28 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 16:20:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

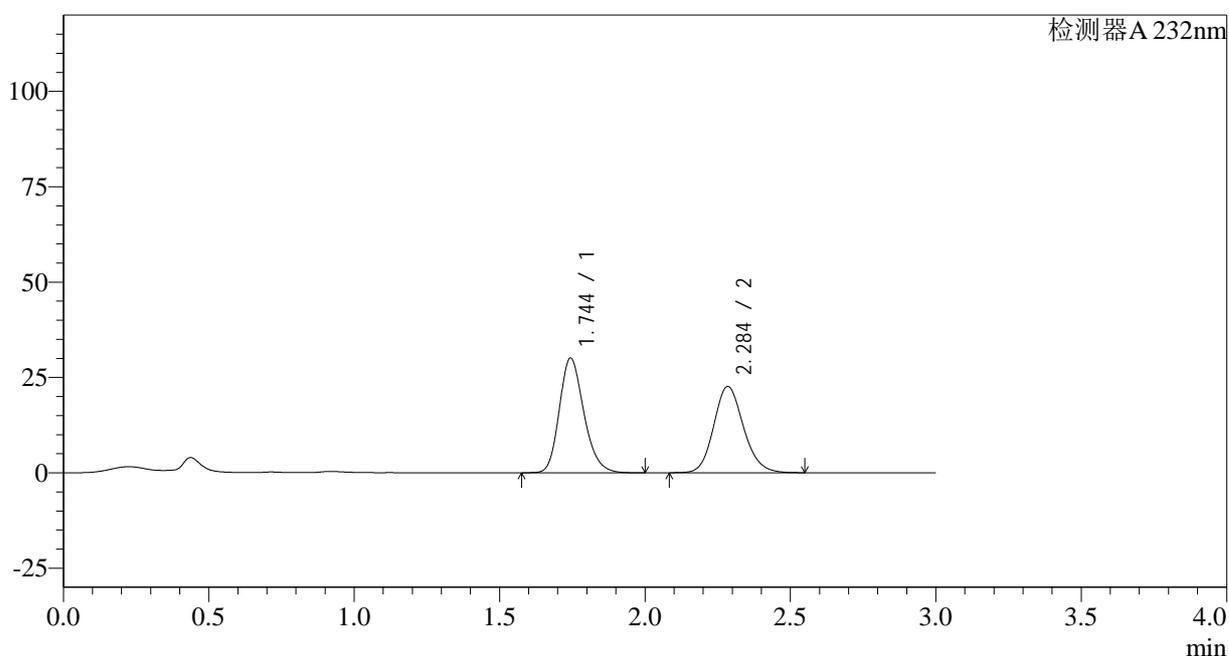
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	17377	10.218	3211	2583	1.247	--
2	2.240	152675	89.782	18655	1793	1.259	2.753
总计		170051	100.000	21866			

<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 - 29-13/29-1445-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 16:20:53 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 16:23:54 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	1.744	176693	52.365	29998	2077	1.212	--
2	2.284	160736	47.635	22520	2422	1.144	3.192
总计		337429	100.000	52518			

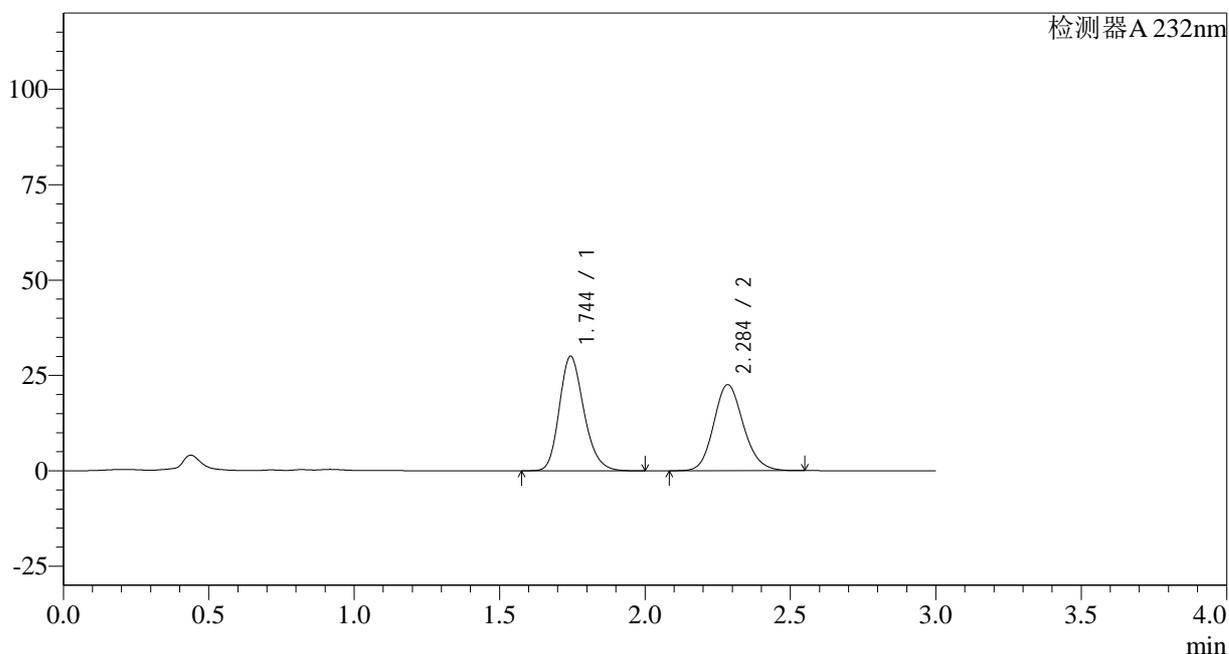
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-13/29-1446-1 - 2023120821p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 16:24:19 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 16:27:20 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	1.744	176482	52.390	29962	2077	1.212	--
2	2.284	160382	47.610	22475	2426	1.144	3.192
总计		336864	100.000	52438			

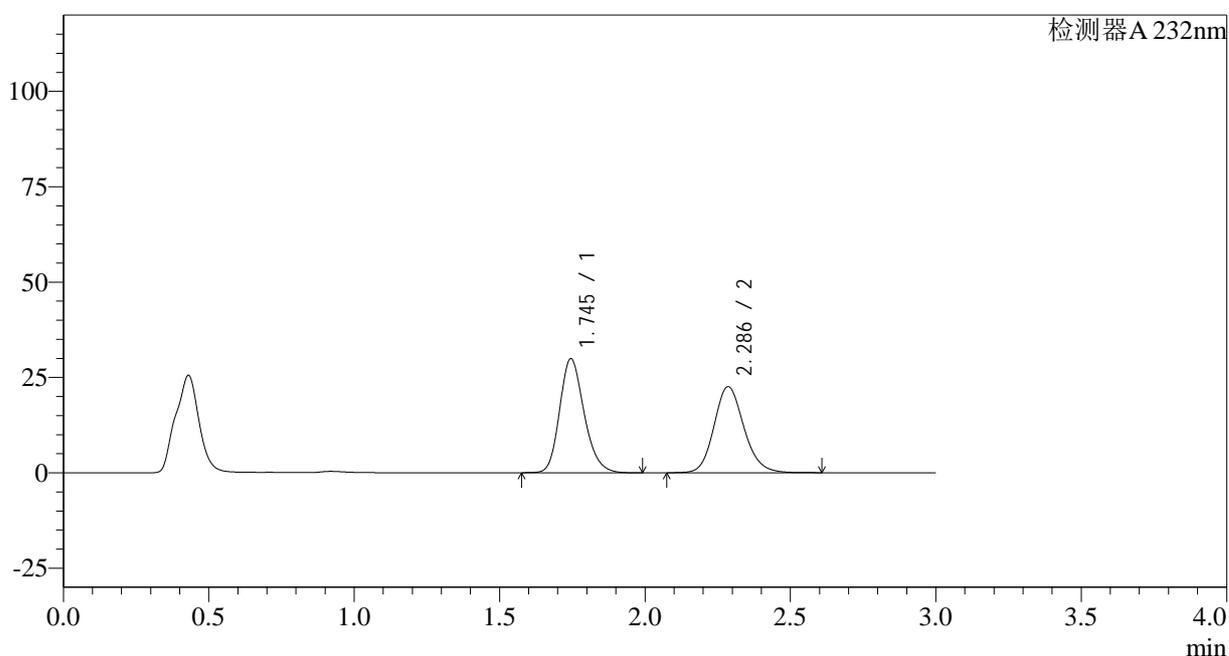
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 29-13/29-1448-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 16:31:16 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 16:34:17 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	1.745	175260	52.049	29890	2091	1.204	--
2	2.286	161464	47.951	22534	2422	1.146	3.196
总计		336724	100.000	52424			

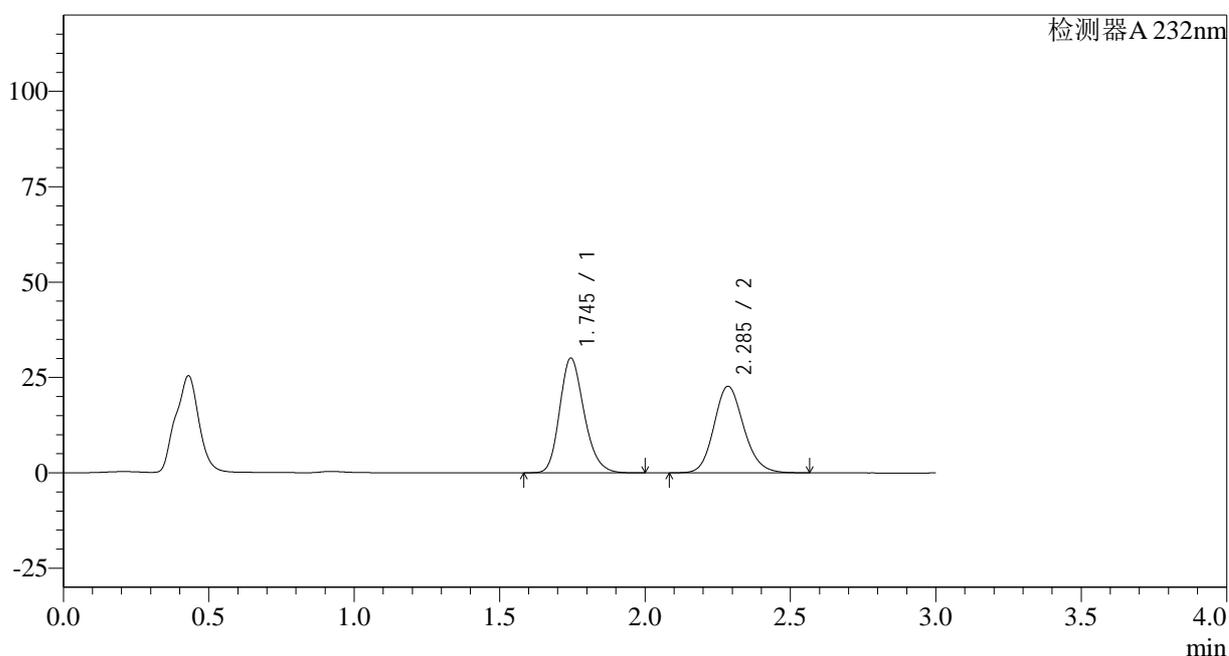
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-13/29-1449-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 16:34:42 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 16:37:43 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	1.745	175962	52.176	30073	2096	1.208	--
2	2.285	161284	47.824	22639	2431	1.143	3.199
总计		337245	100.000	52712			

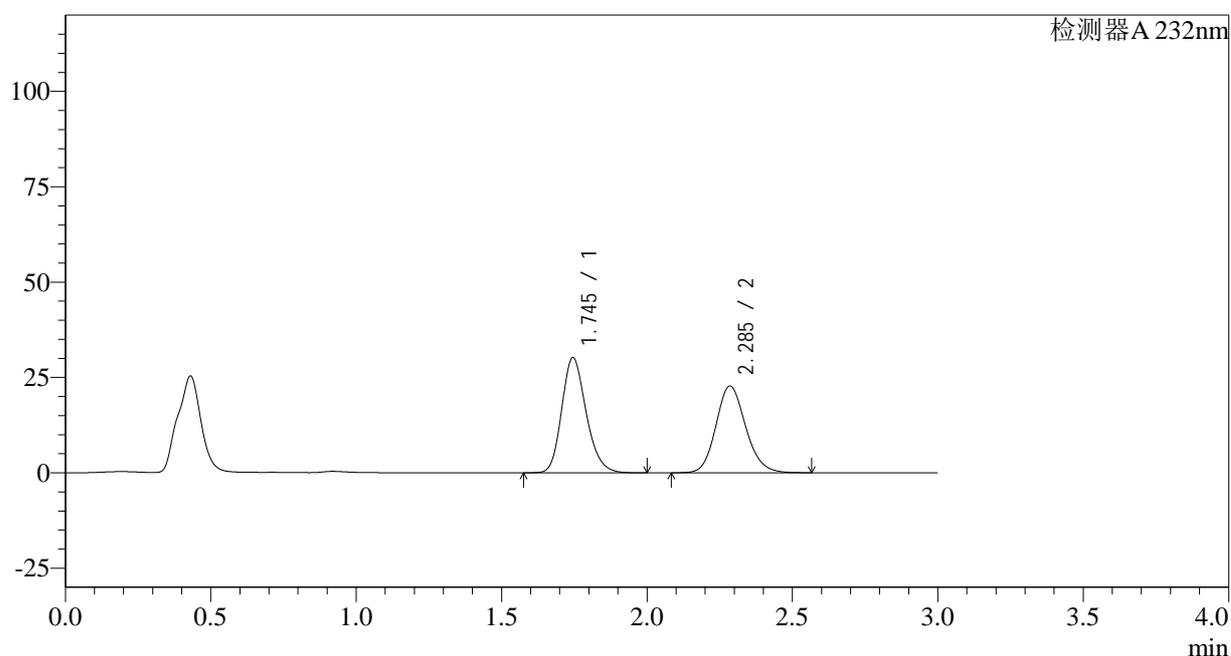
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-13/29-1450-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 16:38:08 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 16:41:09 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	1.745	176587	52.212	30175	2096	1.205	--
2	2.285	161625	47.788	22697	2434	1.141	3.199
总计		338212	100.000	52872			

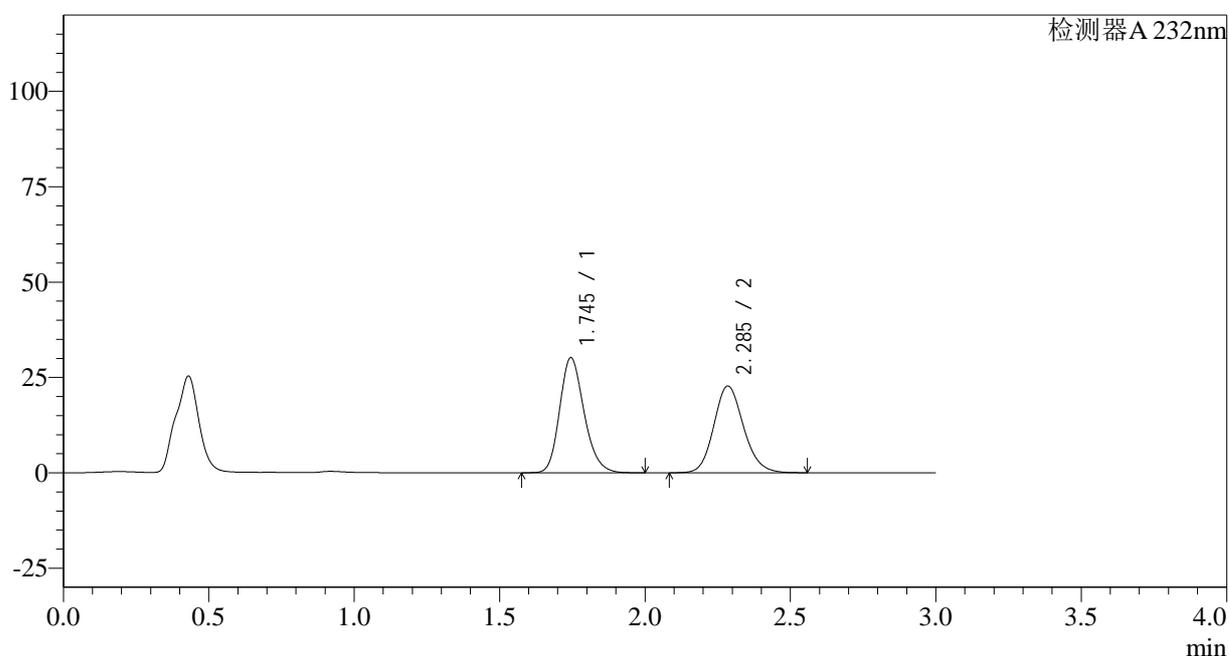
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 29-13/29-1451-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 16:41:35 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 16:44:36 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	1.745	176539	52.214	30164	2094	1.203	--
2	2.285	161571	47.786	22672	2430	1.140	3.196
总计		338110	100.000	52835			

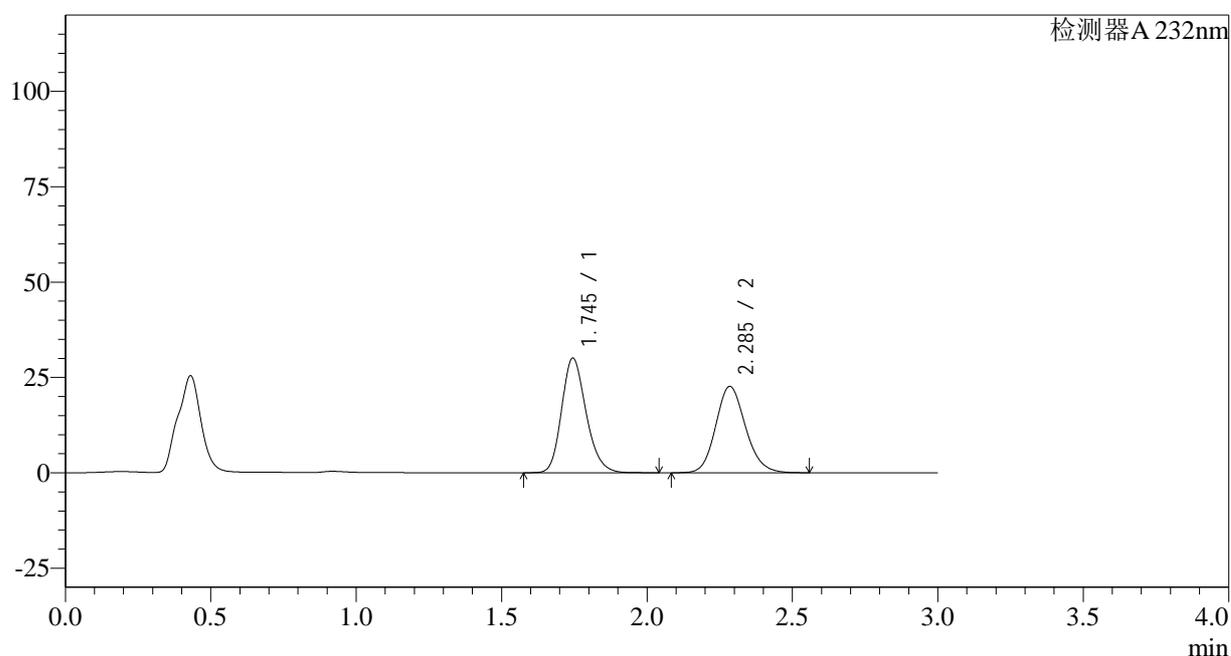
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-13/29-1452-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 16:45:02 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 16:48:03 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	1.745	176376	52.247	30031	2082	1.202	--
2	2.285	161207	47.753	22559	2418	1.140	3.186
总计		337583	100.000	52590			

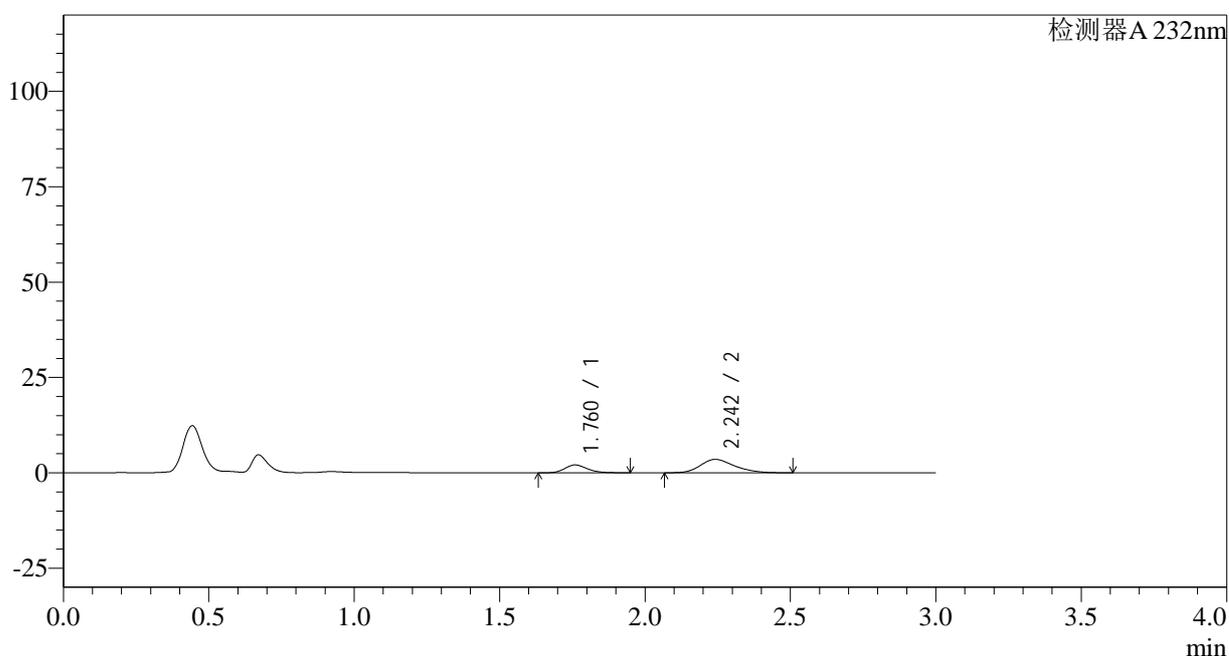
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-13/29-1454-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 16:51:55 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 16:54:56 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	1.760	11186	28.106	2061	2538	1.221	--
2	2.242	28614	71.894	3510	1800	1.243	2.747
总计		39800	100.000	5571			

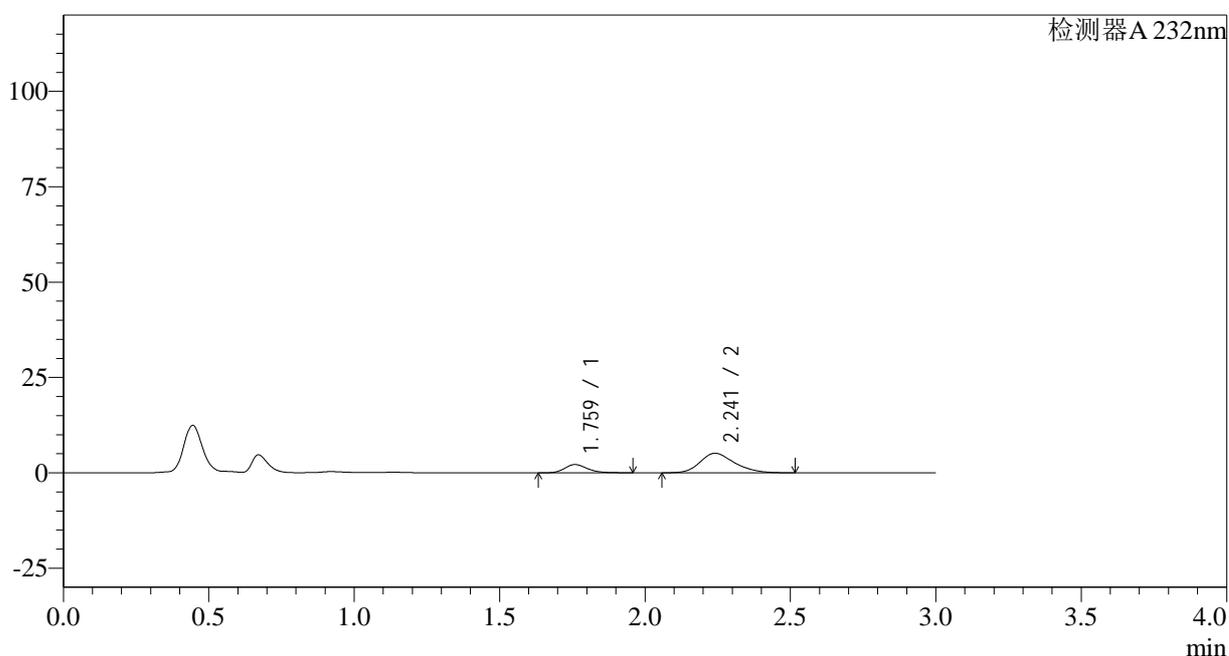
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-13/29-1455-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 16:55:22 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 16:58:23 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	1.759	11817	21.922	2163	2522	1.234	--
2	2.241	42089	78.078	5125	1770	1.238	2.727
总计		53906	100.000	7287			

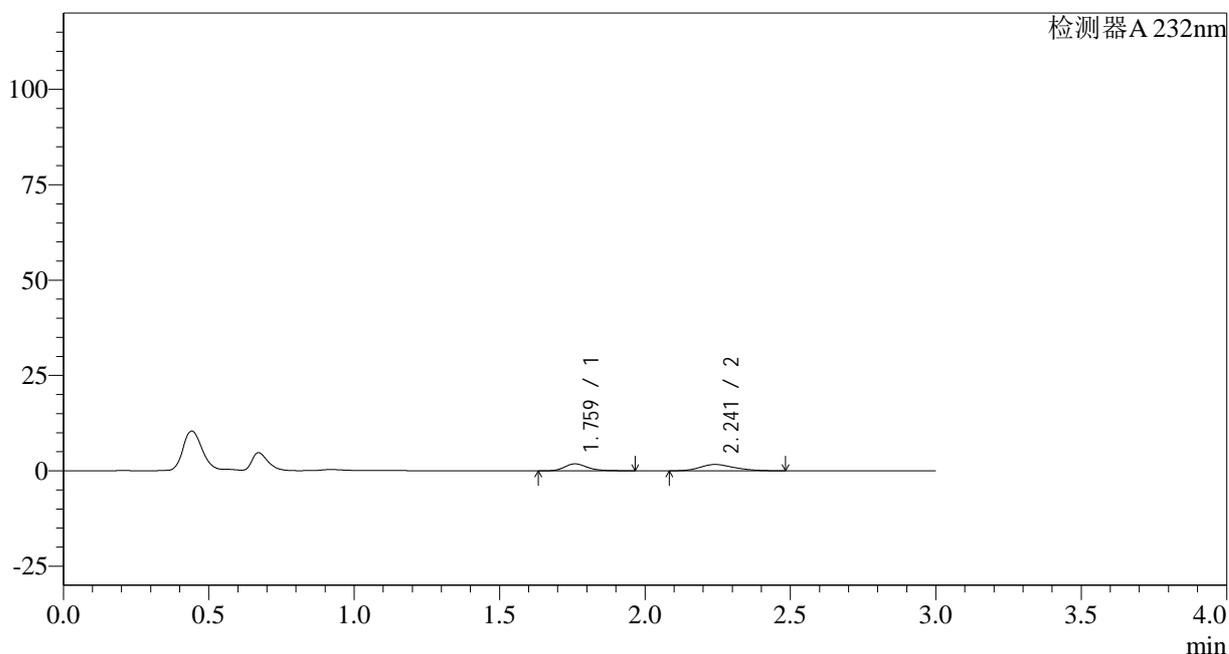
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1456-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 16:58:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 17:01:49 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	1.759	10034	42.544	1821	2510	1.261	--
2	2.241	13550	57.456	1660	1771	1.239	2.726
总计		23584	100.000	3482			

图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-13/29-1457-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 17:02:14

实验者: wangdan

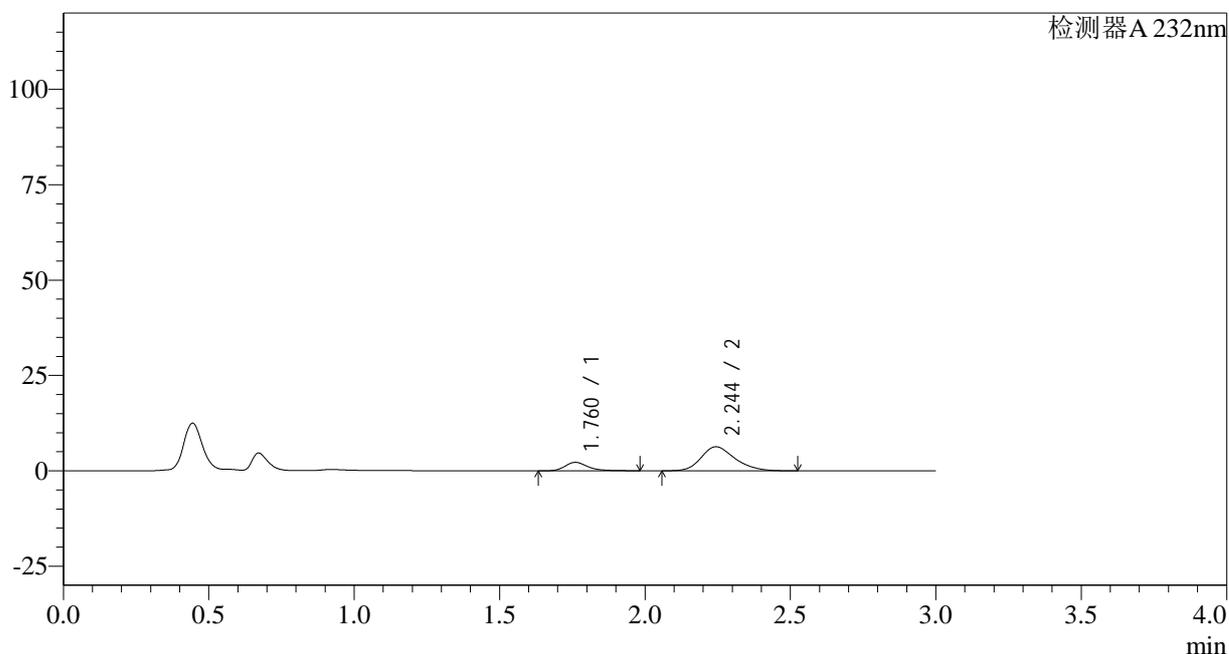
处理时间(V1): 2024/05/24 17:05:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

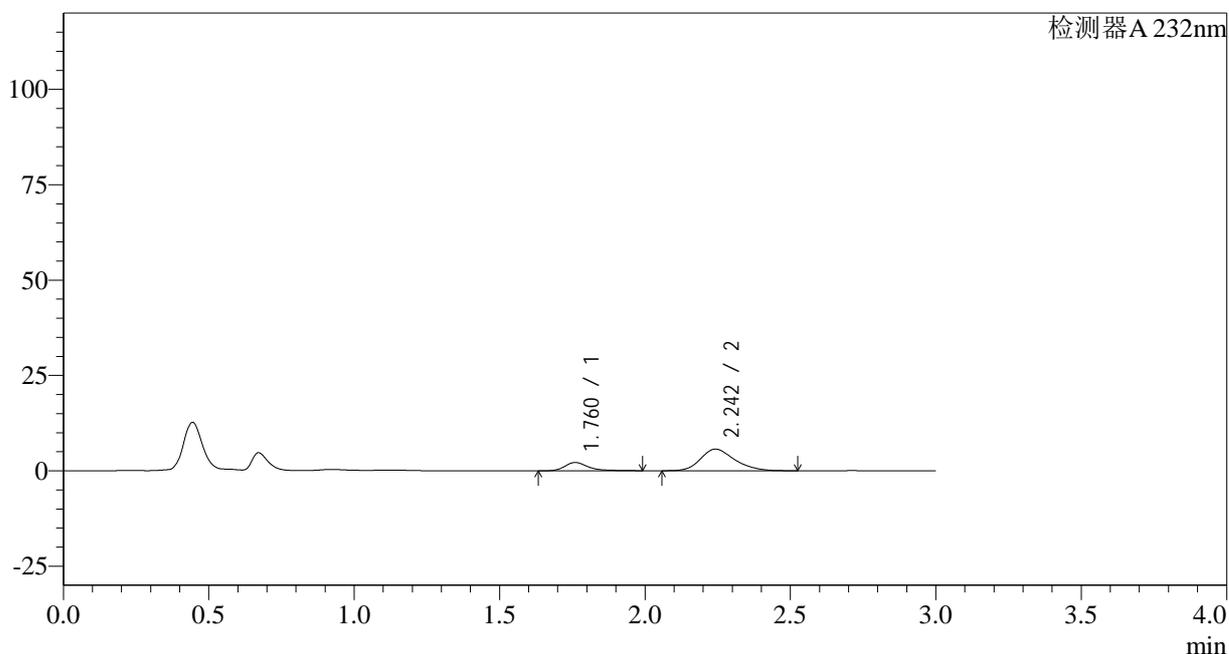
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	12301	19.434	2223	2550	1.318	--
2	2.244	50995	80.566	6310	1837	1.231	2.775
总计		63295	100.000	8533			

<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 - 29-13/29-1458-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-46	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/24 17:05:40	实验者: wangdan
处理时间 (V1) : 2024/05/24 17:08:41	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	1.760	12093	20.782	2163	2534	1.368	--
2	2.242	46098	79.218	5662	1813	1.237	2.753
总计		58192	100.000	7825			

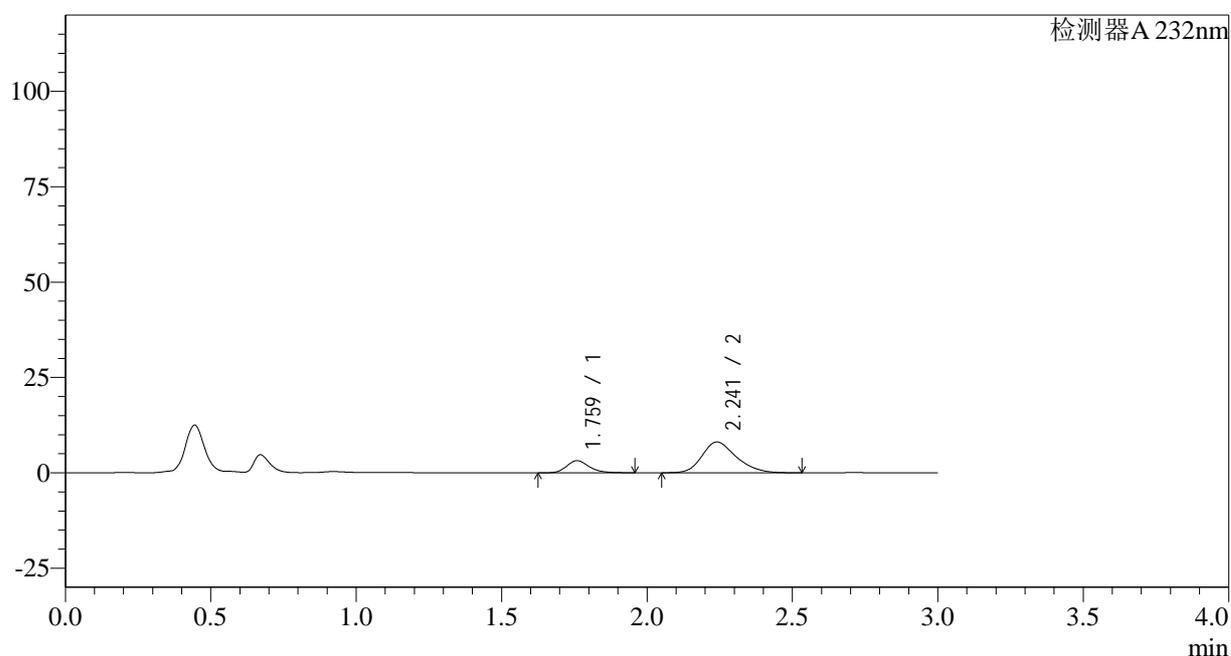
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1459-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 17:09:07 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 17:12:08 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	1.759	17132	20.528	3167	2559	1.216	--
2	2.241	66323	79.472	8076	1775	1.250	2.738
总计		83455	100.000	11244			

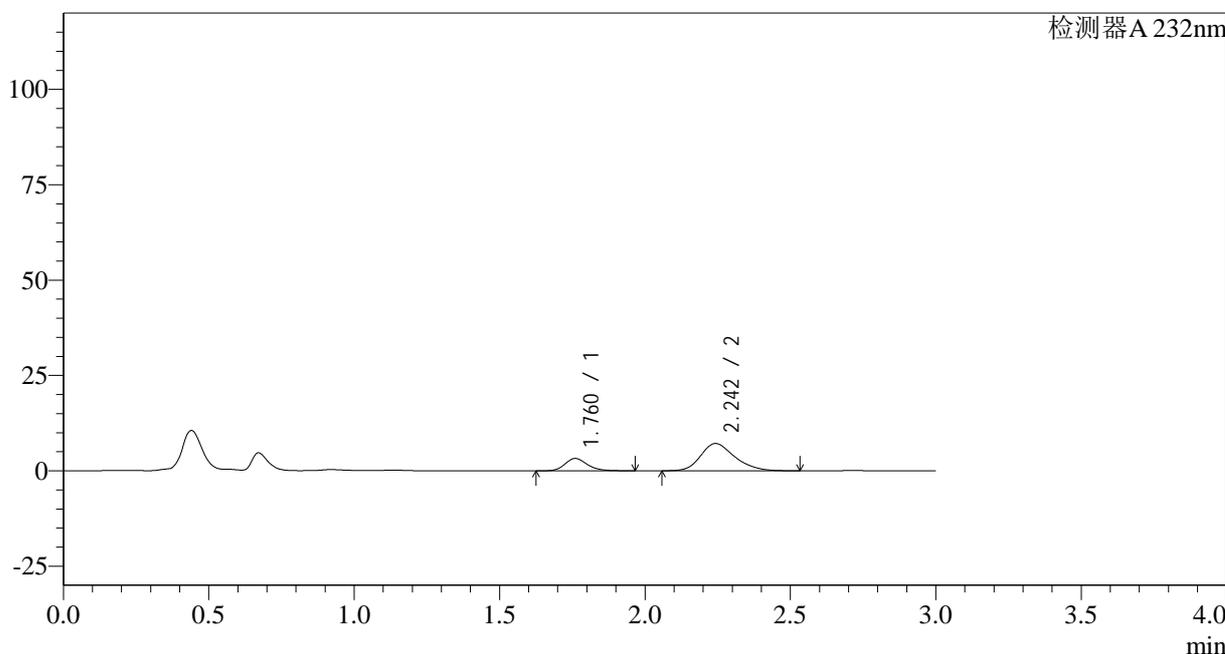
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1460-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 17:12:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/24 17:15:35 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	1.760	17380	22.971	3223	2578	1.211	--
2	2.242	58279	77.029	7137	1805	1.249	2.760
总计		75658	100.000	10360			

图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-13/29-1462-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 17:19:27

实验者: wangdan

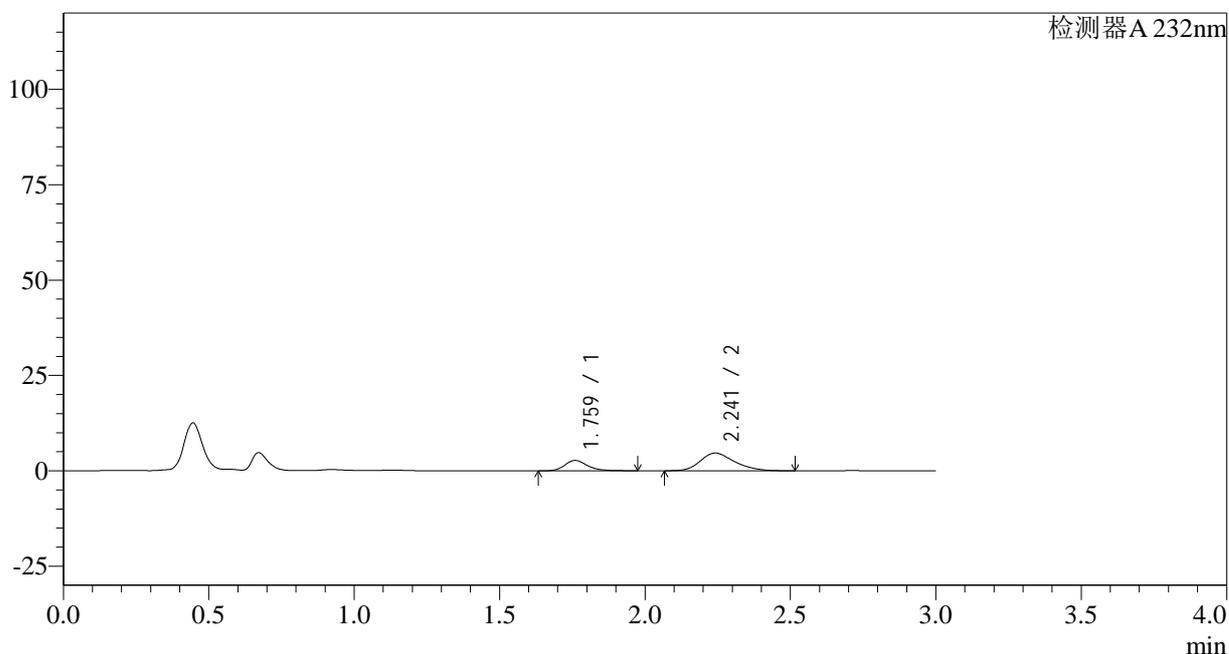
处理时间(V1): 2024/05/24 17:22:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

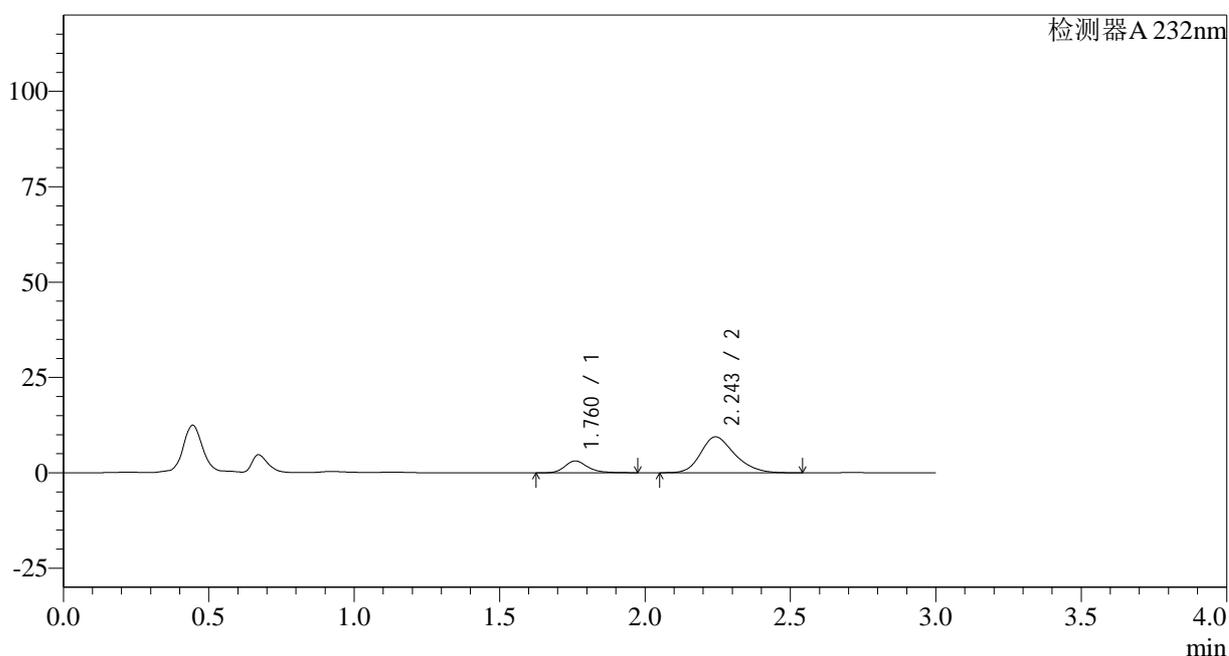
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.759	14821	27.970	2706	2535	1.246	--
2	2.241	38168	72.030	4652	1774	1.253	2.733
总计		52988	100.000	7358			

<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 - 29-13/29-1464-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 17:26:20 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 17:29:20 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	16915	18.040	3094	2548	1.251	--
2	2.243	76849	81.960	9401	1802	1.243	2.753
总计		93763	100.000	12495			

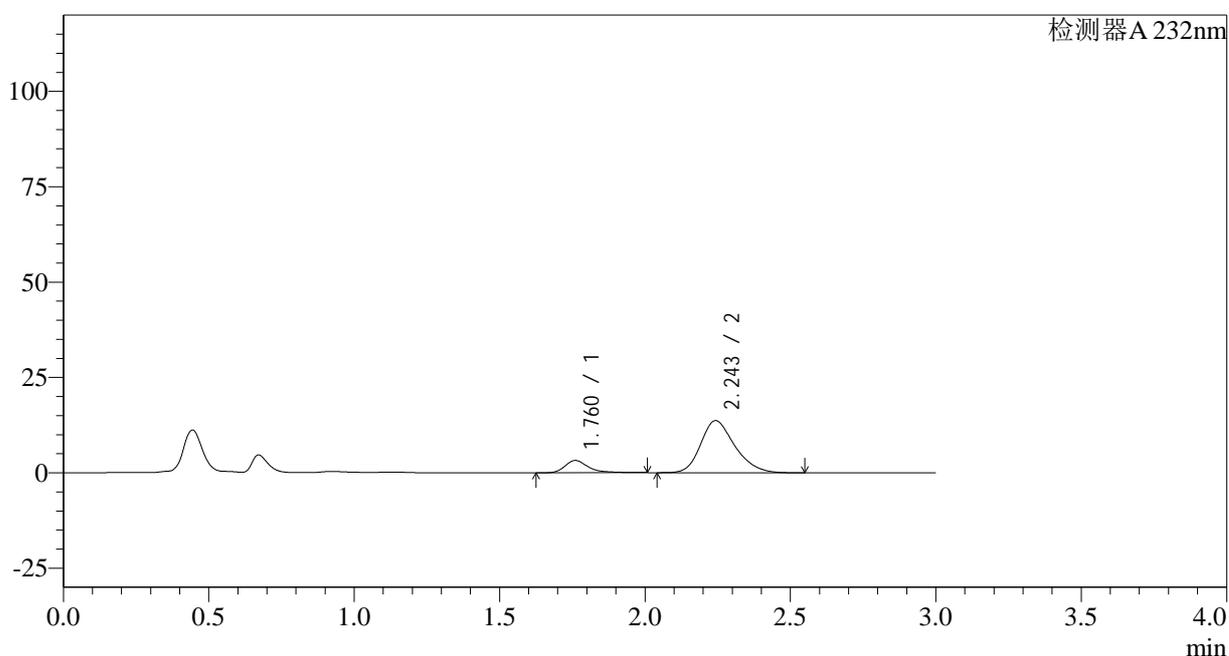
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-1465-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 17:29:46 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 17:32:47 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	1.760	18174	14.003	3220	2516	1.391	--
2	2.243	111614	85.997	13630	1795	1.243	2.741
总计		129787	100.000	16850			

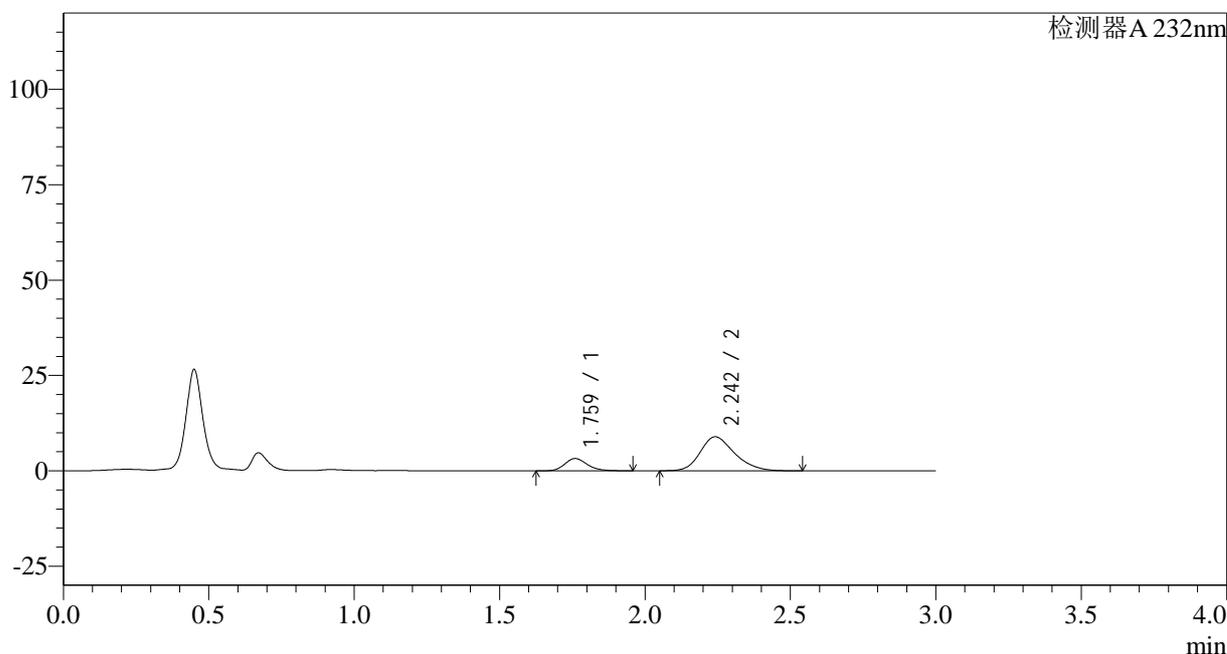
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-13/29-1466-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-12	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/24 17:33:12	实验者: wangdan
处理时间 (V1): 2024/05/24 17:36:14	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	1.759	17410	19.175	3207	2523	1.195	--
2	2.242	73386	80.825	8917	1771	1.242	2.731
总计		90796	100.000	12124			

图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-13/29-1467-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 17:36:39

实验者: wangdan

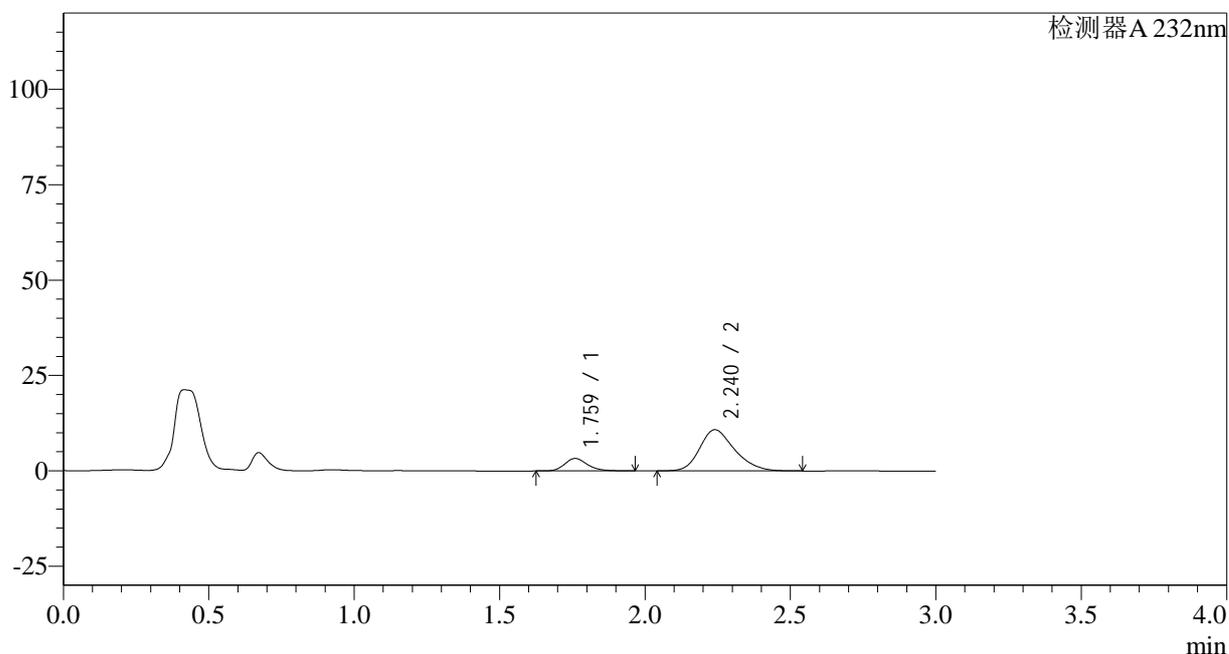
处理时间 (V1): 2024/05/24 17:39:40

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	1.759	17876	16.524	3251	2473	1.219	--
2	2.240	90311	83.476	10794	1700	1.248	2.681
总计		108187	100.000	14045			

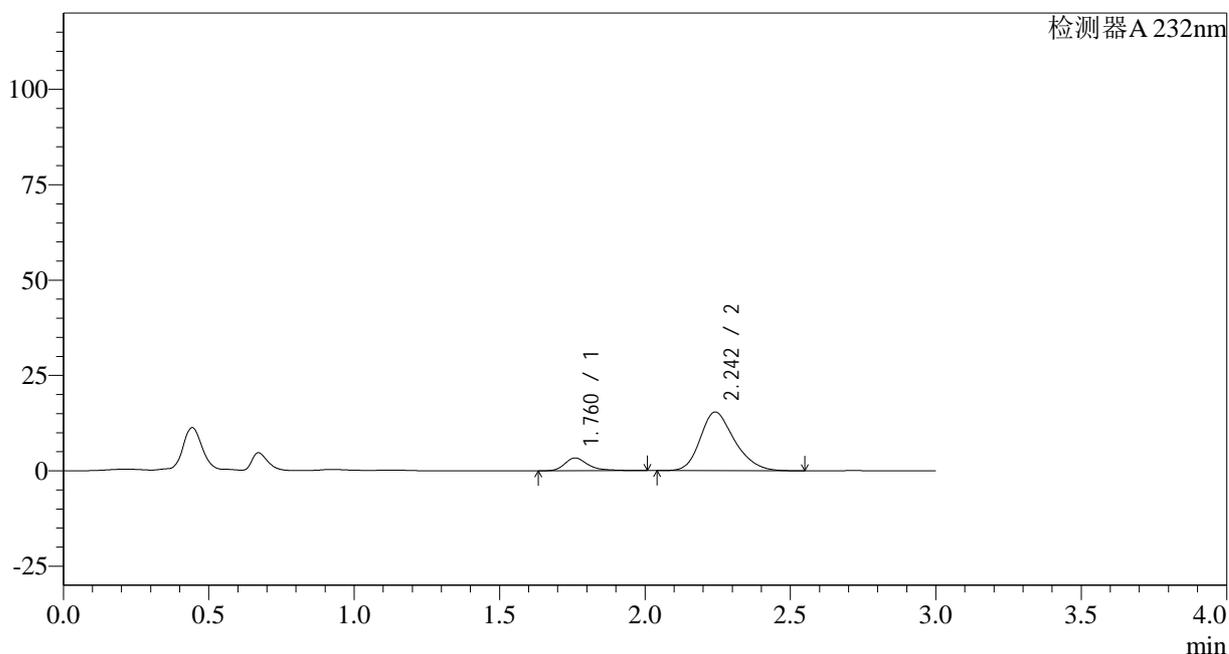
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1473-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 18:04:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 18:07:15 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	1.760	18928	13.021	3347	2513	1.391	--
2	2.242	126436	86.979	15371	1768	1.246	2.726
总计		145364	100.000	18718			

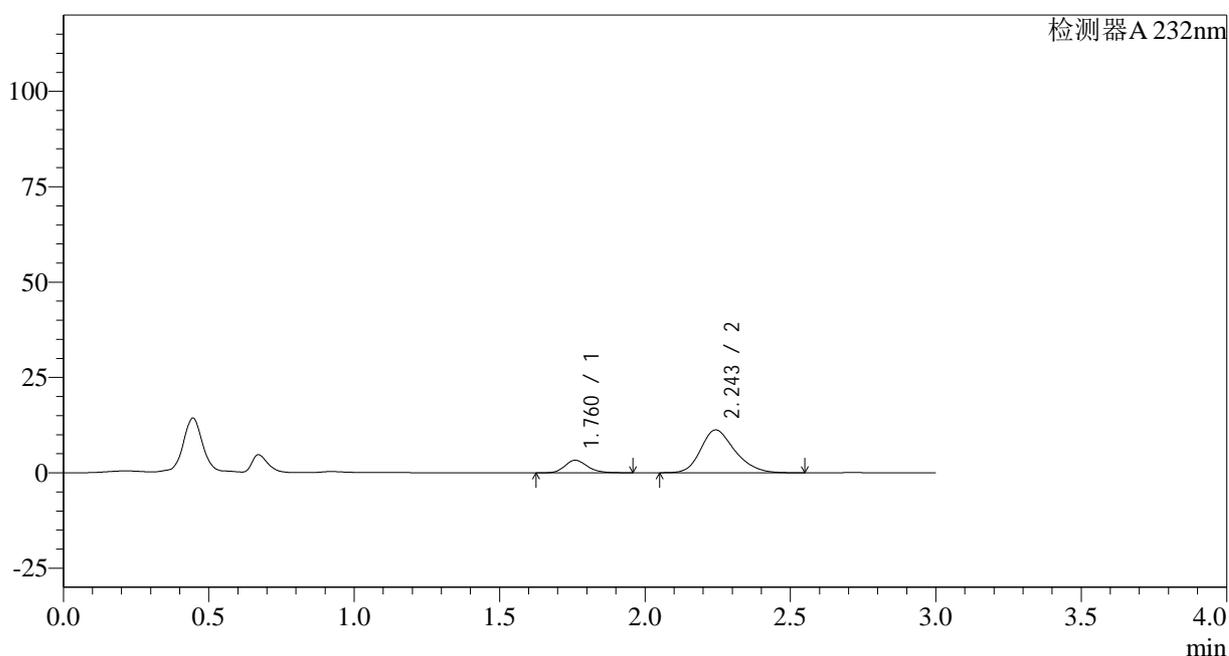
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1474-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 18:07:41 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 18:10:41 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	1.760	17709	16.185	3283	2559	1.200	--
2	2.243	91706	83.815	11216	1797	1.242	2.755
总计		109415	100.000	14498			

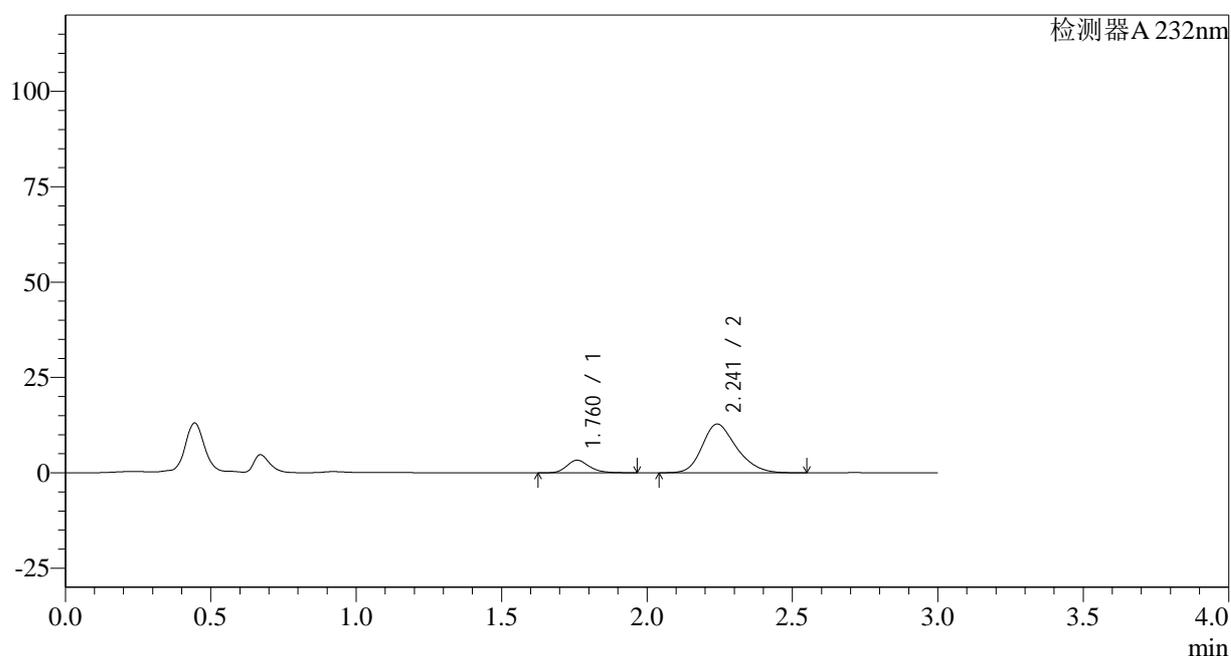
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1475-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 18:11:06 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 18:14:07 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	1.760	17837	14.496	3286	2544	1.219	--
2	2.241	105216	85.504	12774	1766	1.247	2.732
总计		123053	100.000	16060			

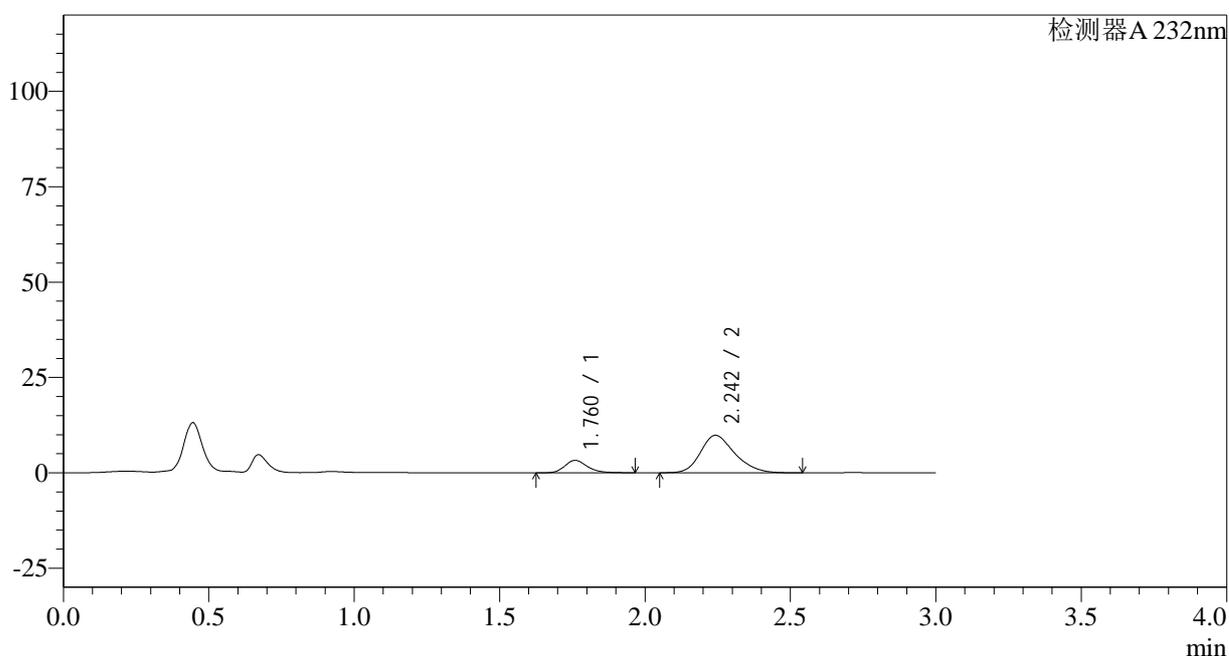
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1476-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 18:14:32 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 18:17:33 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	17657	17.934	3251	2548	1.217	--
2	2.242	80796	82.066	9805	1767	1.243	2.737
总计		98453	100.000	13056			

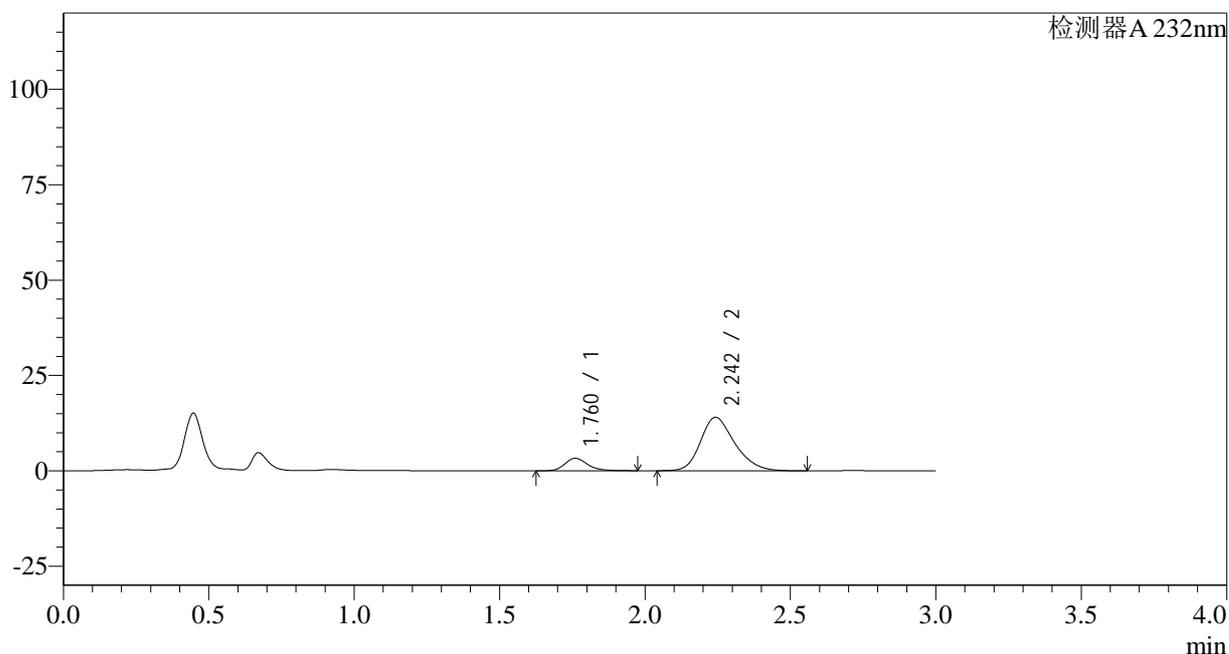
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1477-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 18:17:58 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 18:21:00 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	1.760	17856	13.468	3273	2552	1.249	--
2	2.242	114726	86.532	13986	1789	1.246	2.747
总计		132582	100.000	17259			

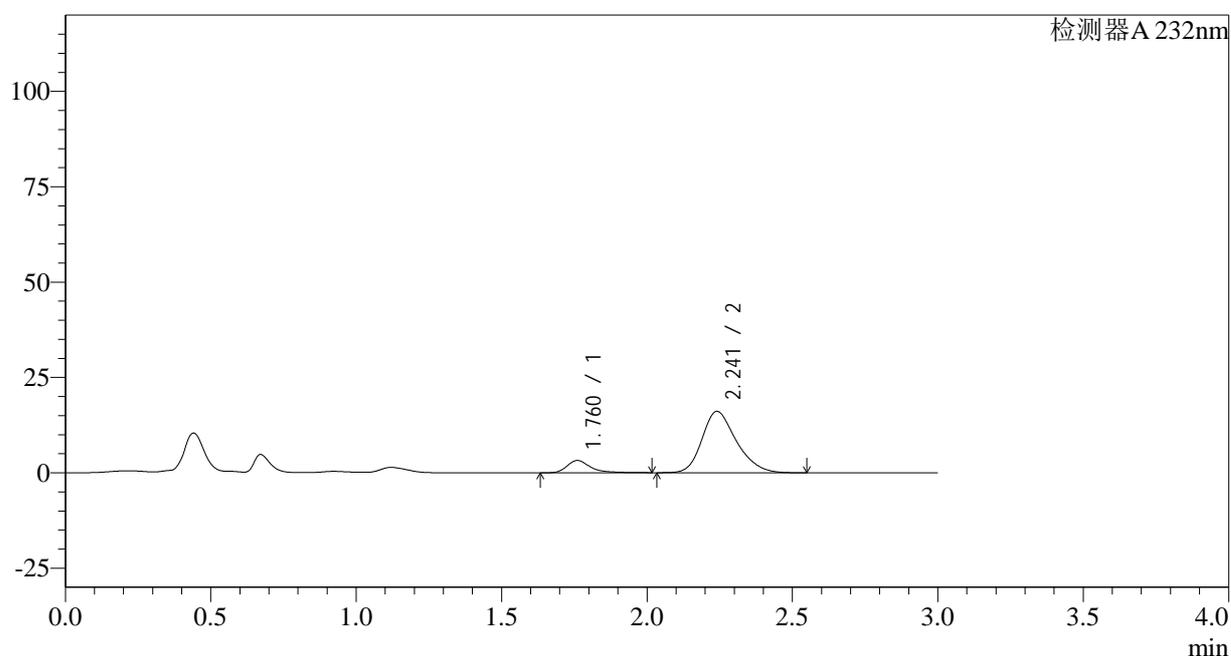
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1479-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 18:24:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 18:27:52 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	1.760	18136	12.040	3215	2526	1.395	--
2	2.241	132490	87.960	16084	1766	1.254	2.719
总计		150626	100.000	19299			

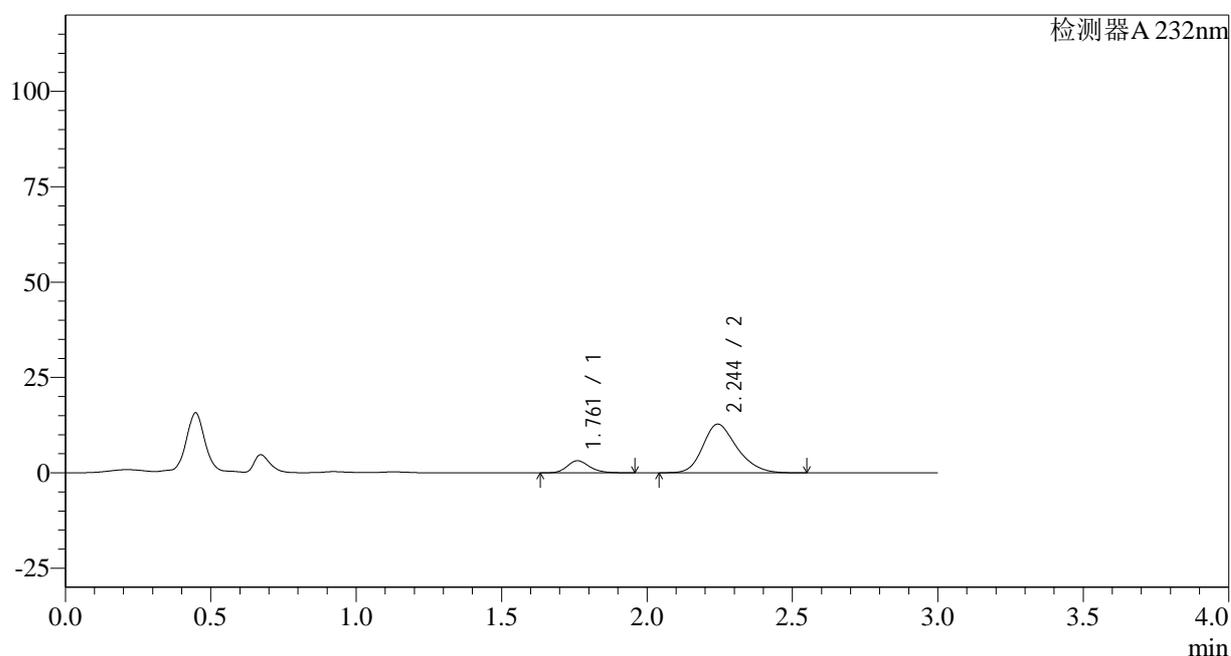
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1480-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 18:28:18 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 18:31:19 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	16979	13.980	3164	2572	1.201	--
2	2.244	104470	86.020	12752	1793	1.245	2.752
总计		121449	100.000	15916			

图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1484-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 18:42:03

实验者: wangdan

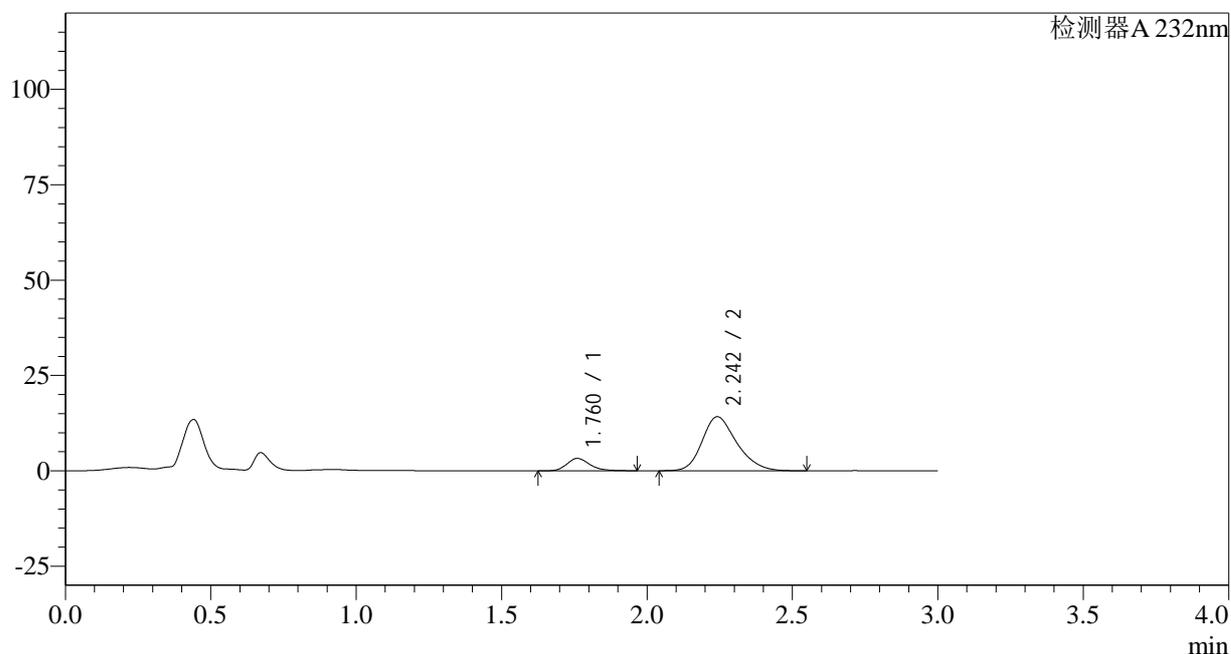
处理时间(V1): 2024/05/24 18:45:04

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	1.760	17790	13.142	3240	2486	1.226	--
2	2.242	117573	86.858	14154	1739	1.242	2.702
总计		135363	100.000	17394			

<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 - 29-16/29-1486-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 18:48:56

实验者: wangdan

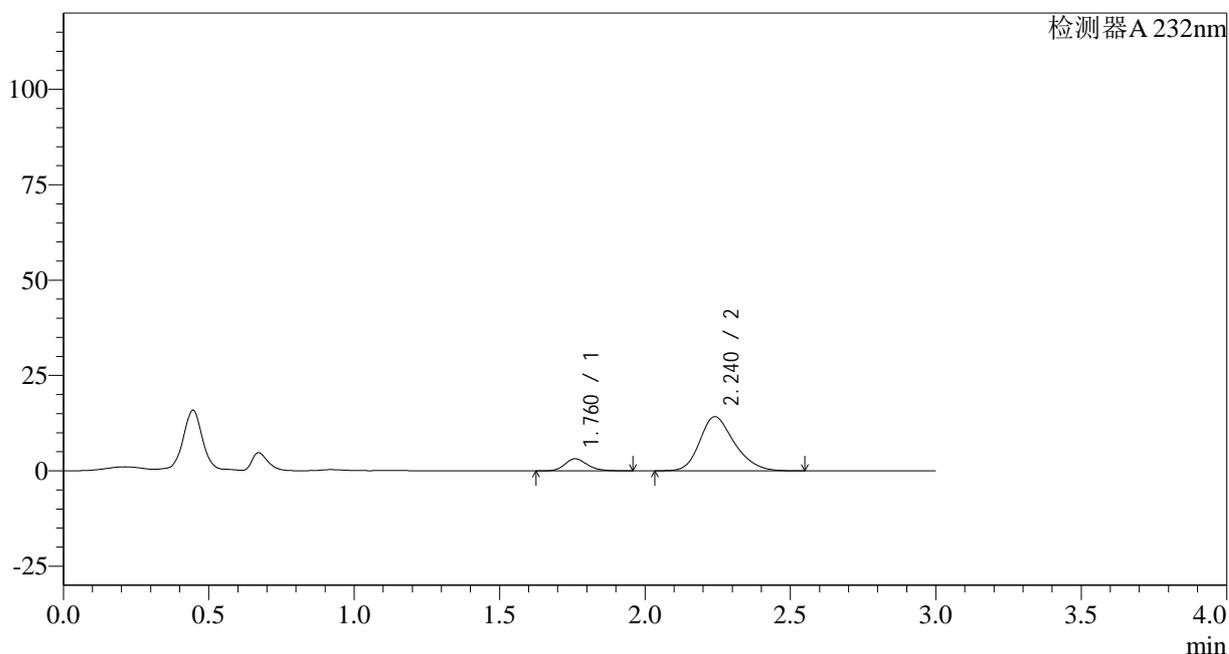
处理时间(V1): 2024/05/24 18:51:57

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	1.760	17135	12.698	3163	2531	1.195	--
2	2.240	117807	87.302	14203	1743	1.243	2.711
总计		134941	100.000	17366			

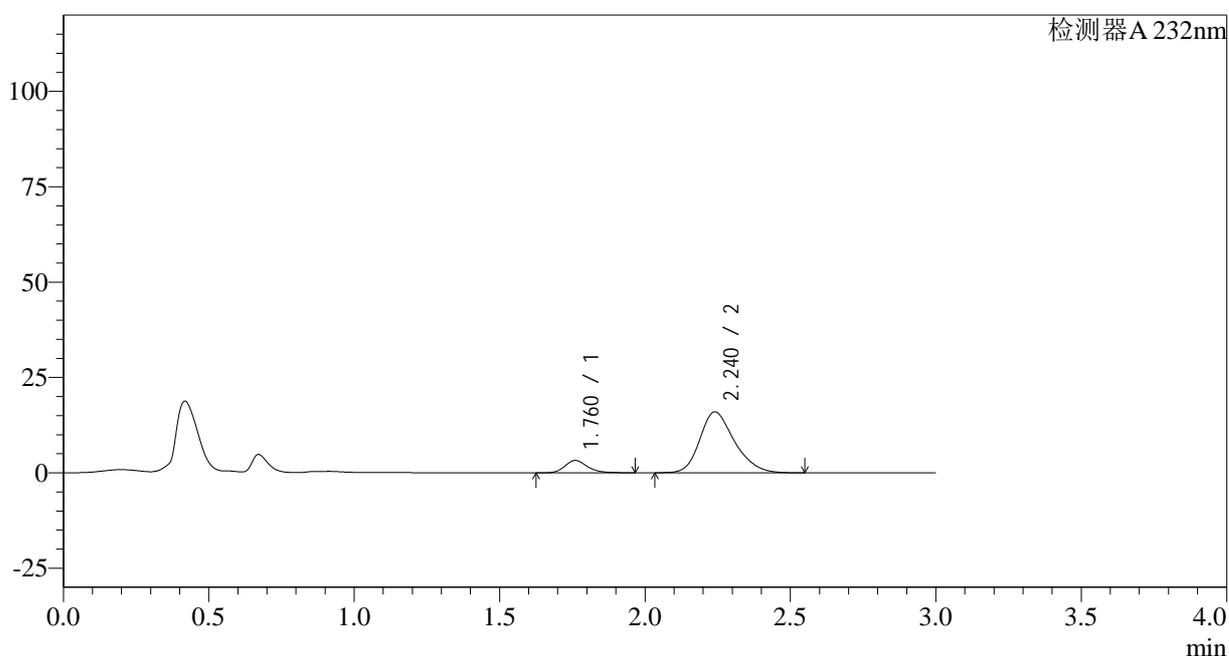
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1487-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 18:52:23 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 18:55:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

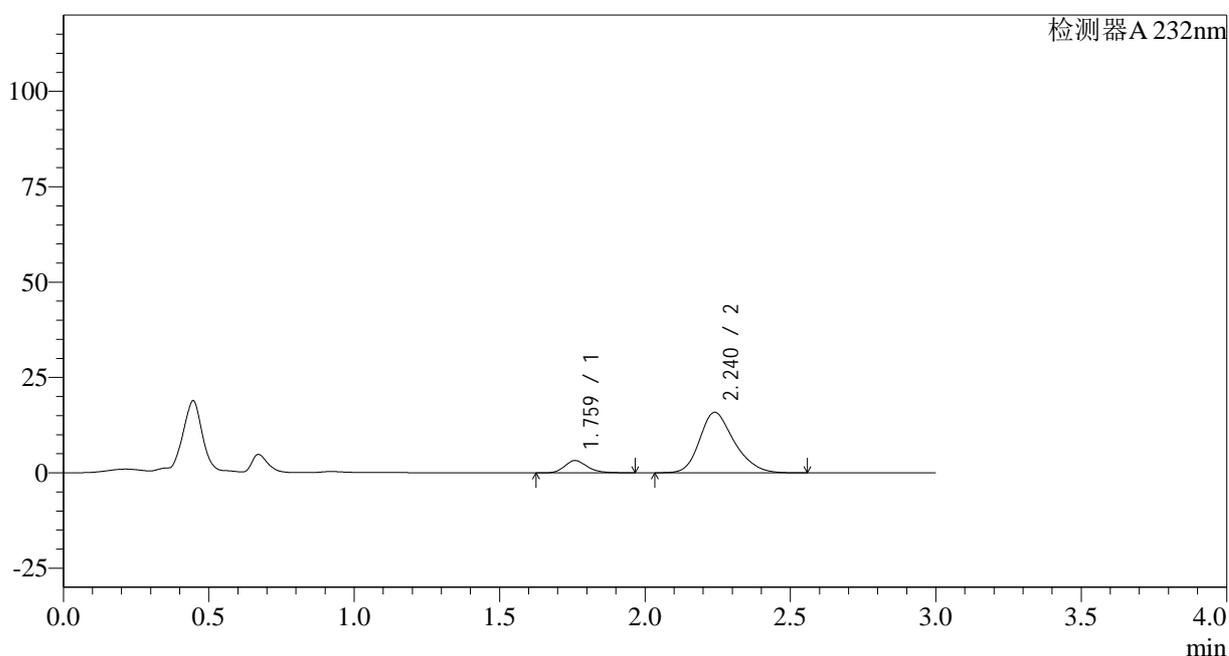
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	17550	11.685	3230	2538	1.216	--
2	2.240	132644	88.315	15991	1739	1.247	2.711
总计		150194	100.000	19221			

<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 - 29-16/29-1488-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 18:55:50 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 18:58:51 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	1.759	17425	11.706	3205	2543	1.223	--
2	2.240	131429	88.294	15866	1743	1.250	2.714
总计		148854	100.000	19071			

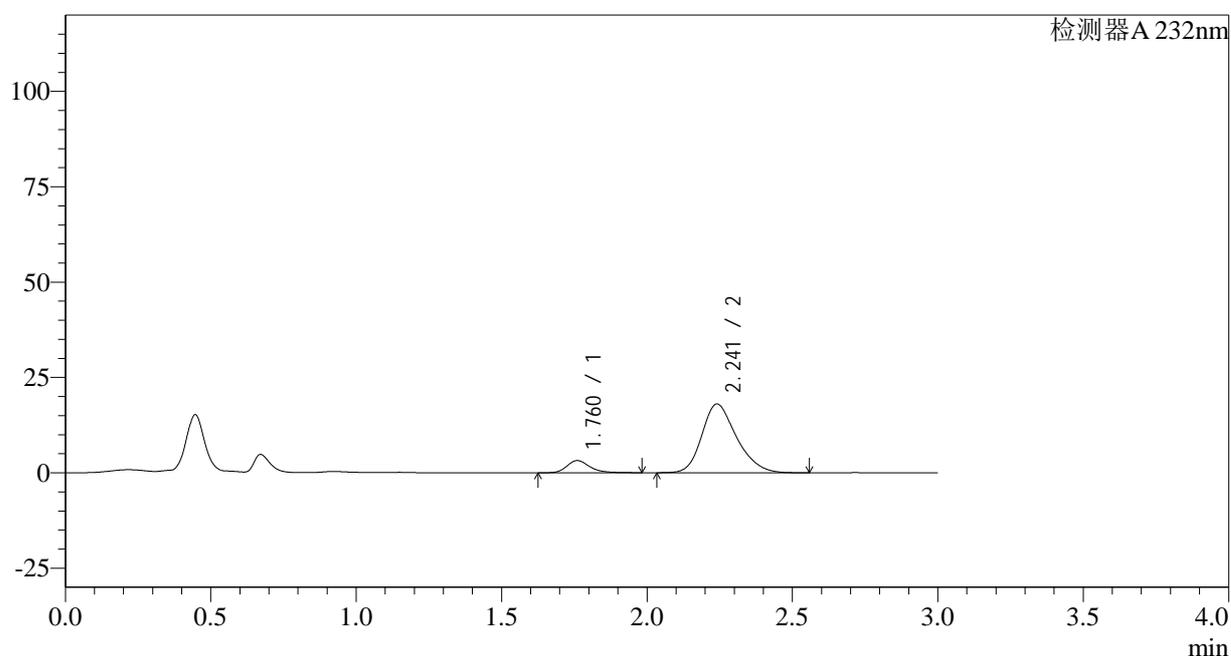
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1489-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 18:59:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 19:02:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

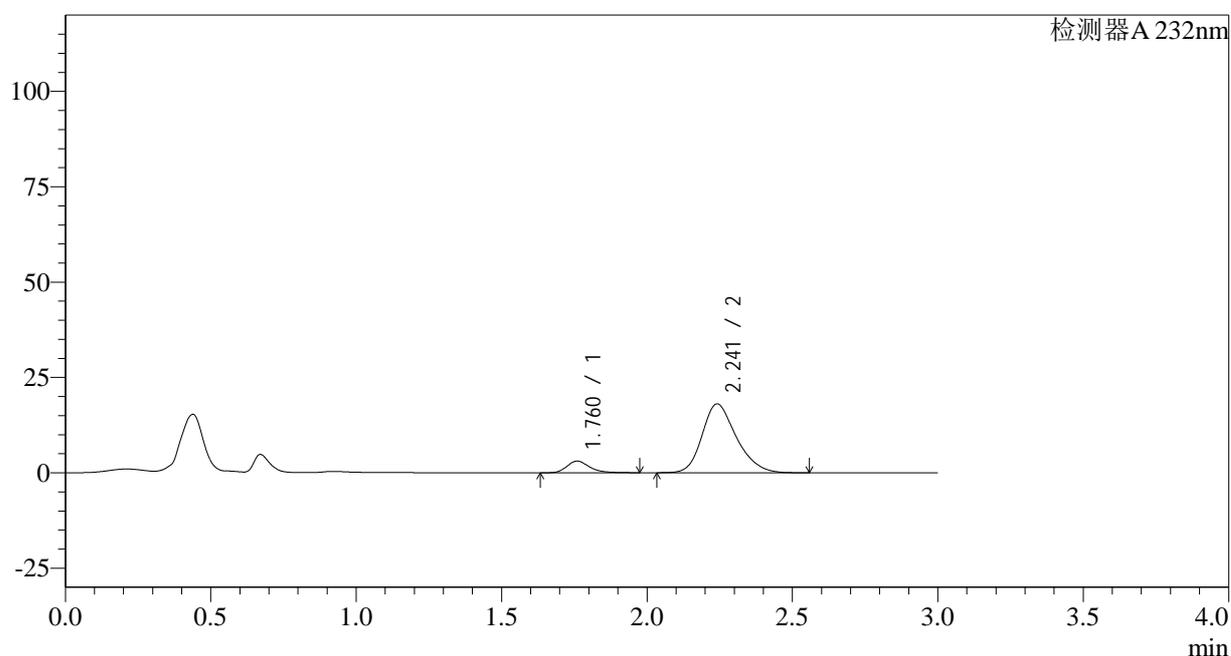
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	17530	10.487	3196	2533	1.260	--
2	2.241	149633	89.513	18017	1734	1.249	2.707
总计		167163	100.000	21214			

<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 - 29-16/29-1491-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 19:06:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 19:09:11 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	16646	10.102	3051	2568	1.259	--
2	2.241	148129	89.898	18047	1782	1.244	2.741
总计		164774	100.000	21097			

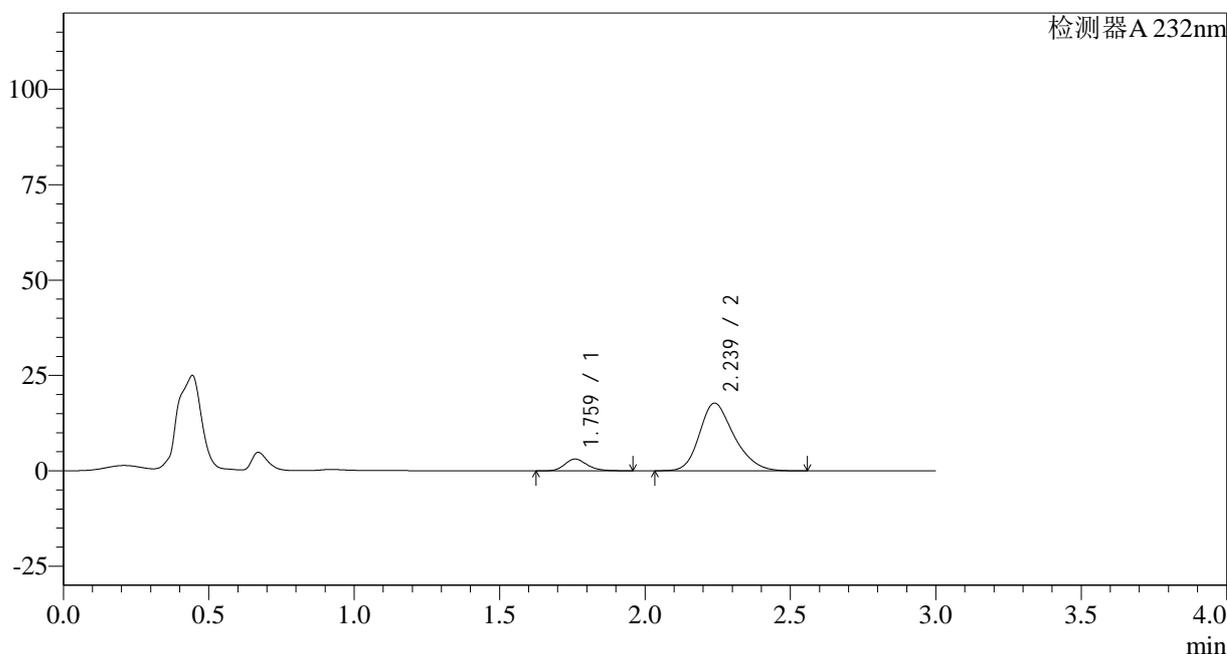
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1492-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 19:09:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 19:12:38 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	1.759	16693	10.197	3078	2549	1.213	--
2	2.239	147013	89.803	17768	1745	1.249	2.715
总计		163706	100.000	20846			

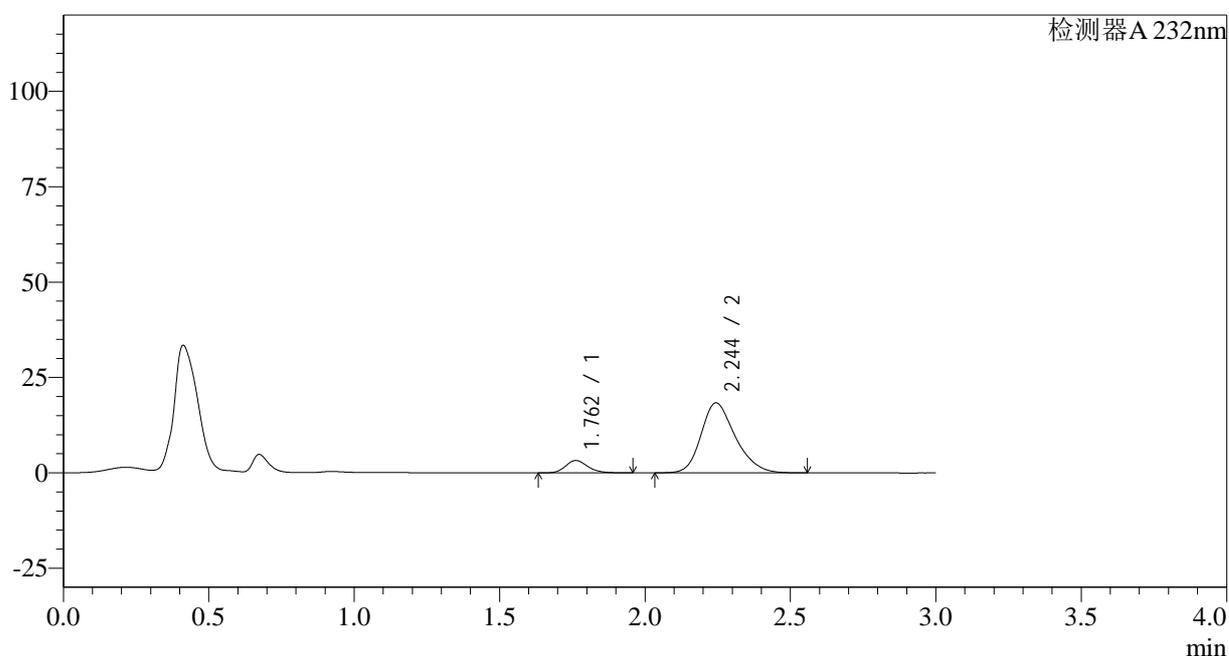
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1493-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 19:13:03 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 19:16:04 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	1.762	17343	10.332	3249	2583	1.194	--
2	2.244	150512	89.668	18359	1791	1.246	2.751
总计		167855	100.000	21608			

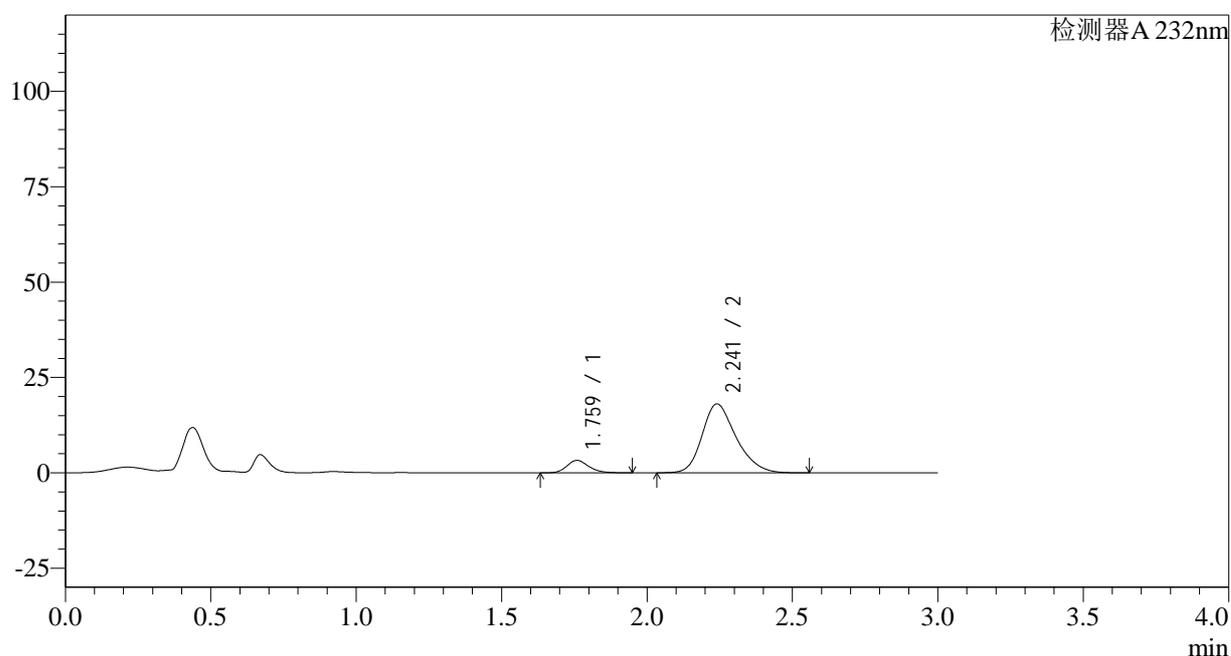
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1494-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 19:16:29 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 19:19:30 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	1.759	17255	10.486	3247	2629	1.193	--
2	2.241	147290	89.514	18065	1810	1.251	2.768
总计		164545	100.000	21312			

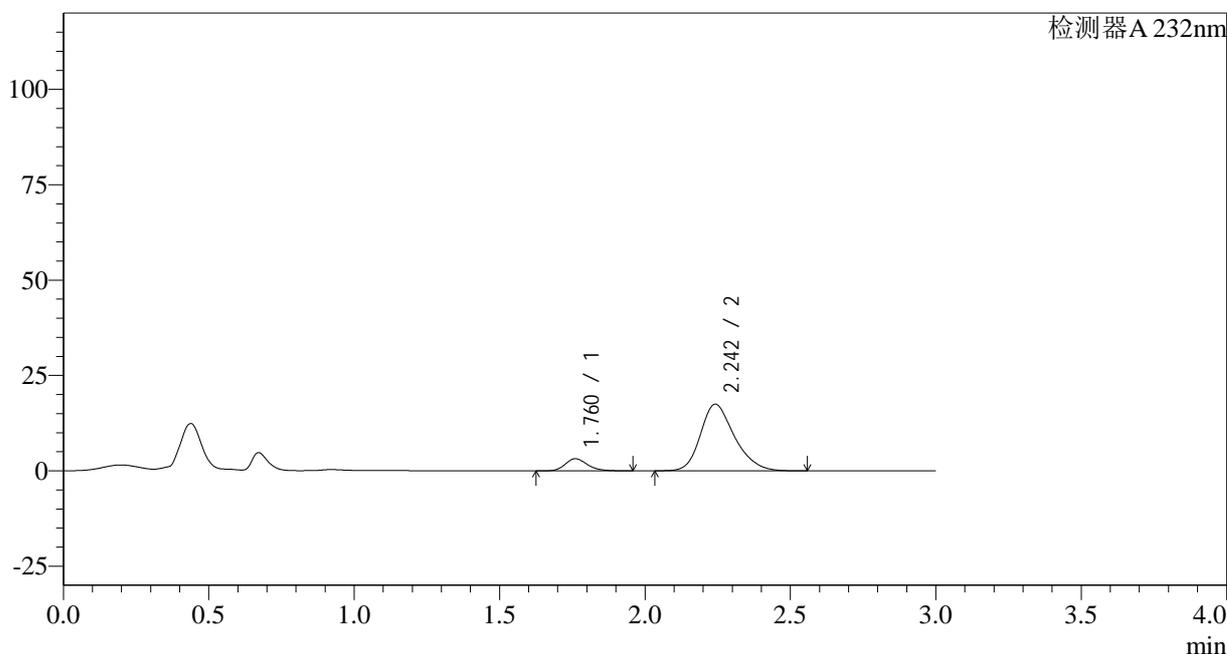
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1496-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 19:23:23 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 19:26:24 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	16985	10.662	3178	2610	1.205	--
2	2.242	142318	89.338	17460	1821	1.249	2.768
总计		159303	100.000	20638			

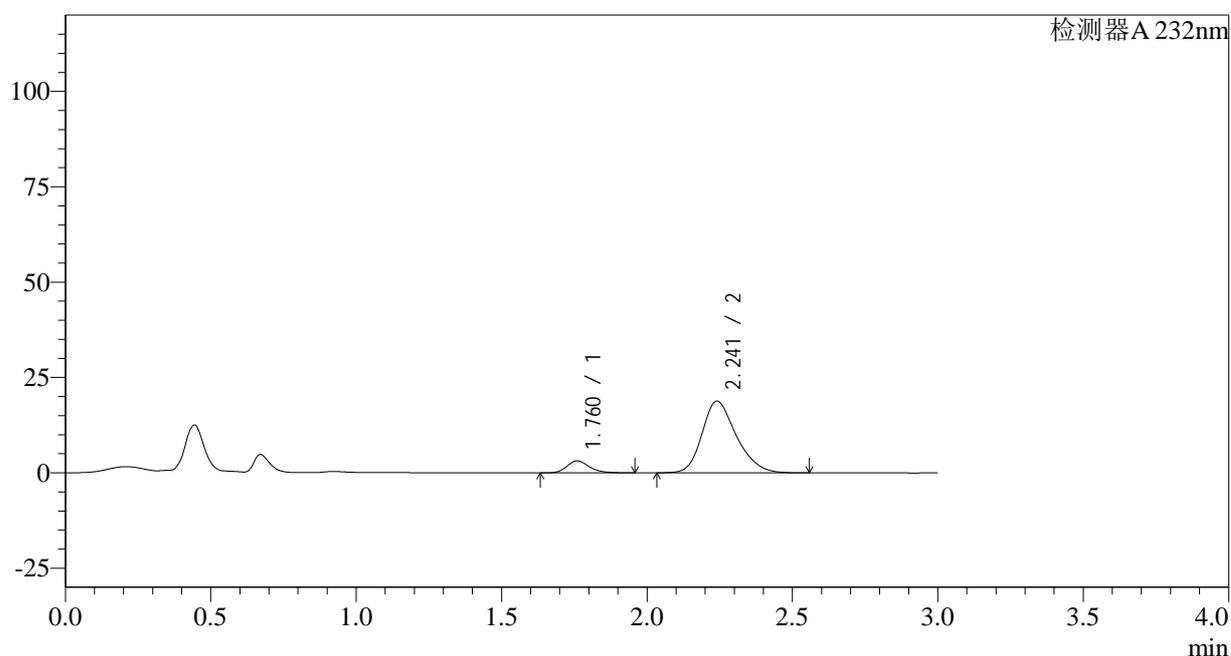
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1498-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 19:30:17 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 19:33:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

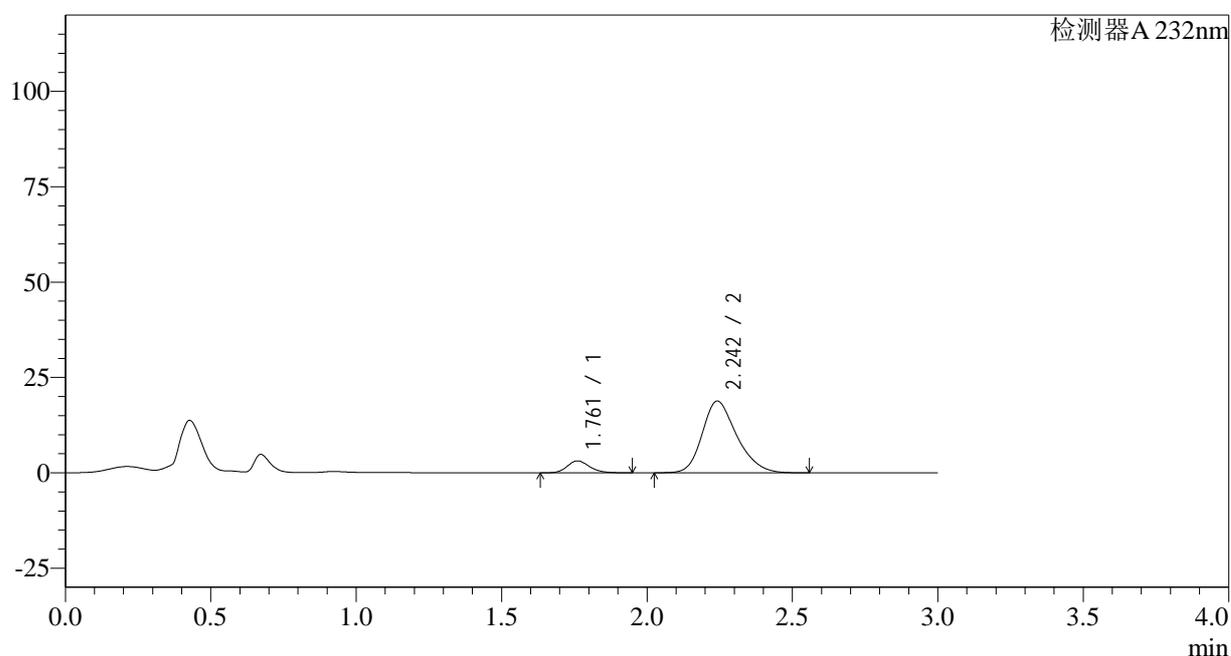
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	16896	9.851	3135	2574	1.215	--
2	2.241	154617	90.149	18802	1775	1.248	2.738
总计		171514	100.000	21937			

<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 - 29-16/29-1499-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 19:33:43 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 19:36:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

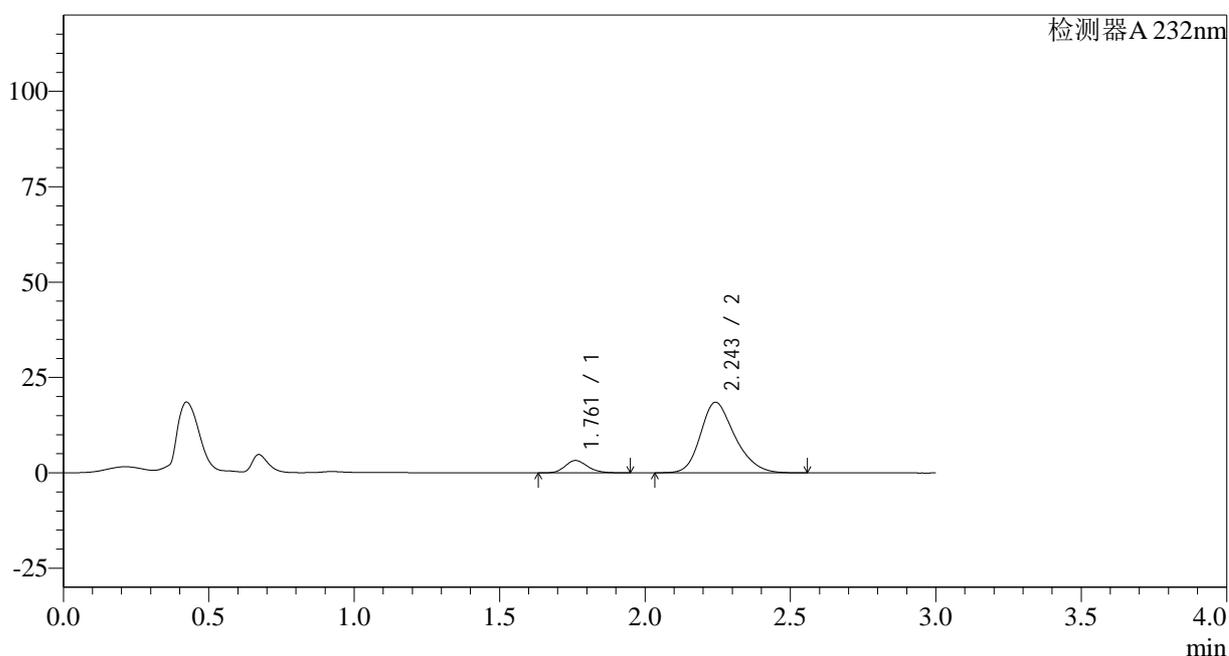
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16775	9.717	3128	2549	1.188	--
2	2.242	155868	90.283	18779	1748	1.245	2.718
总计		172643	100.000	21907			

<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 - 29-16/29-1500-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 19:37:10 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 19:40:11 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	1.761	17418	10.254	3236	2534	1.188	--
2	2.243	152445	89.746	18468	1770	1.244	2.729
总计		169863	100.000	21704			

图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

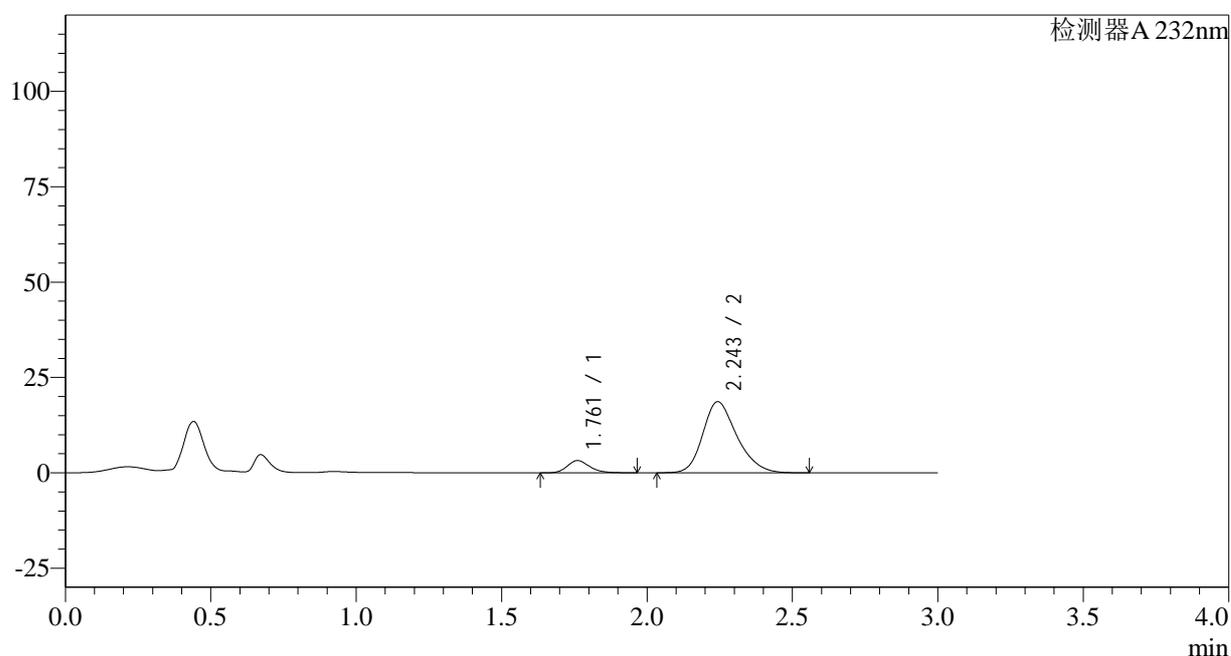
自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1501-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/24 19:40:36 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 19:43:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

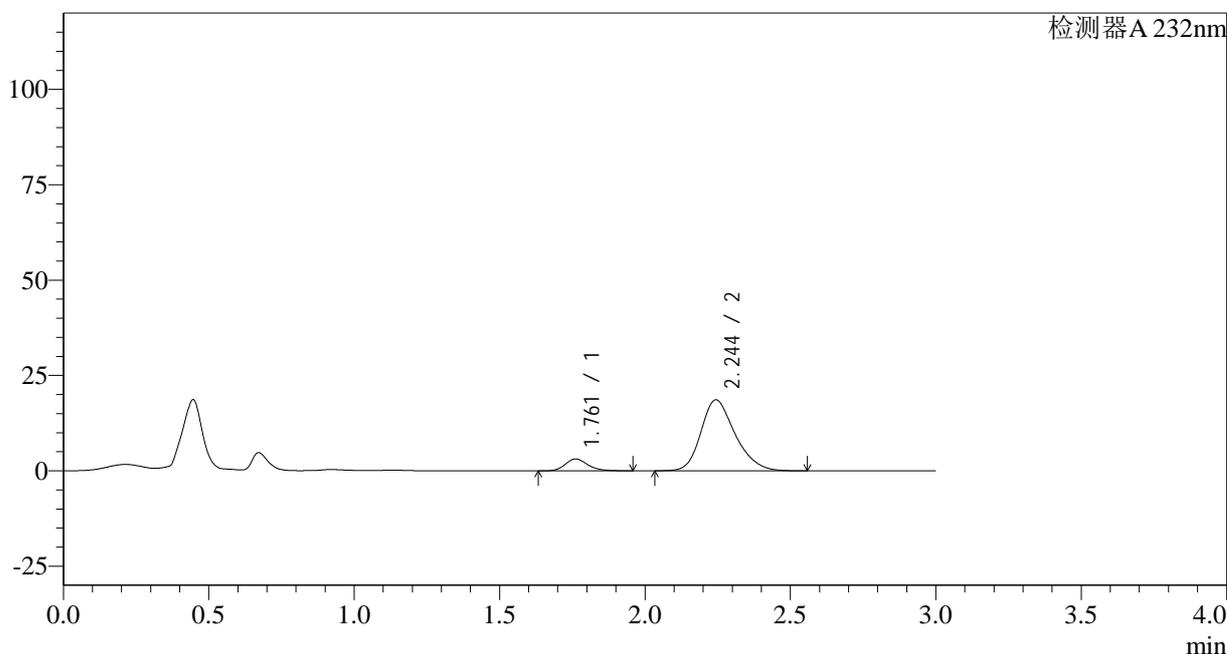
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	17309	10.198	3216	2571	1.211	--
2	2.243	152421	89.802	18628	1802	1.244	2.754
总计		169730	100.000	21844			

<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 - 29-16/29-1502-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 19:44:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 19:47:04 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	16806	9.938	3115	2537	1.207	--
2	2.244	152305	90.062	18593	1795	1.244	2.745
总计		169111	100.000	21708			

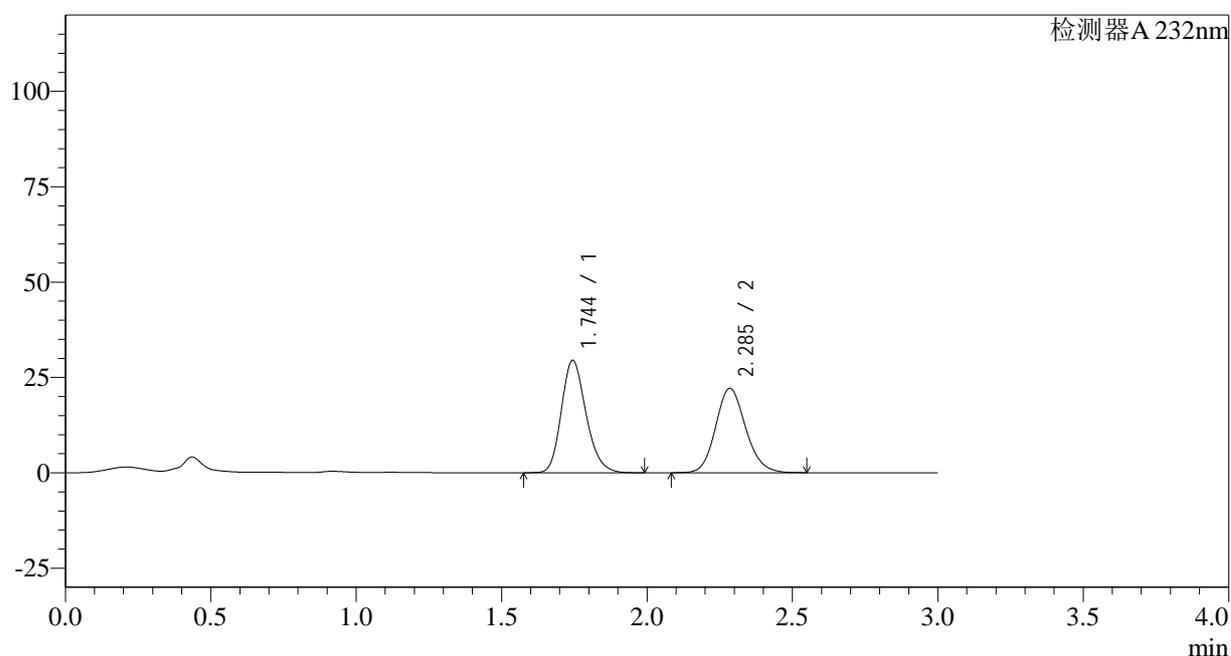
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1503-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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 19:47:30 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 19:50:31 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	1.744	174187	52.329	29445	2049	1.202	--
2	2.285	158684	47.671	22053	2377	1.137	3.165
总计		332871	100.000	51497			

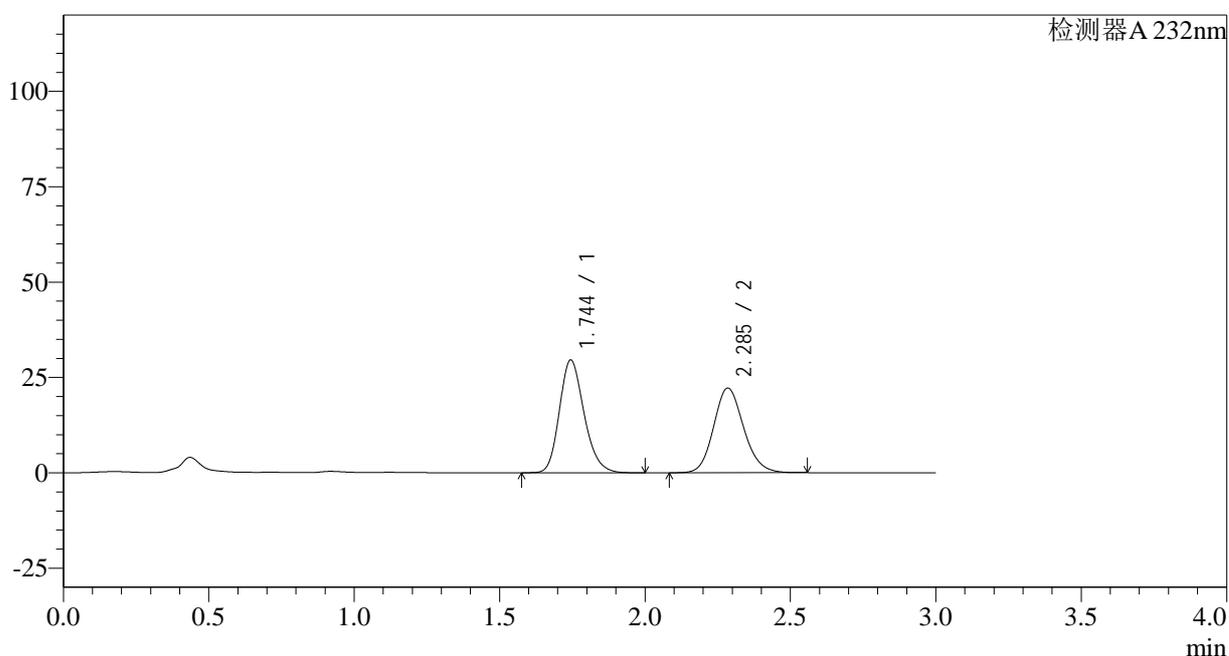
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-16/29-1504-1 - 2023120821p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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 19:50:57 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 19:53:58 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	1.744	174852	52.335	29550	2050	1.203	--
2	2.285	159252	47.665	22121	2378	1.138	3.164
总计		334105	100.000	51671			

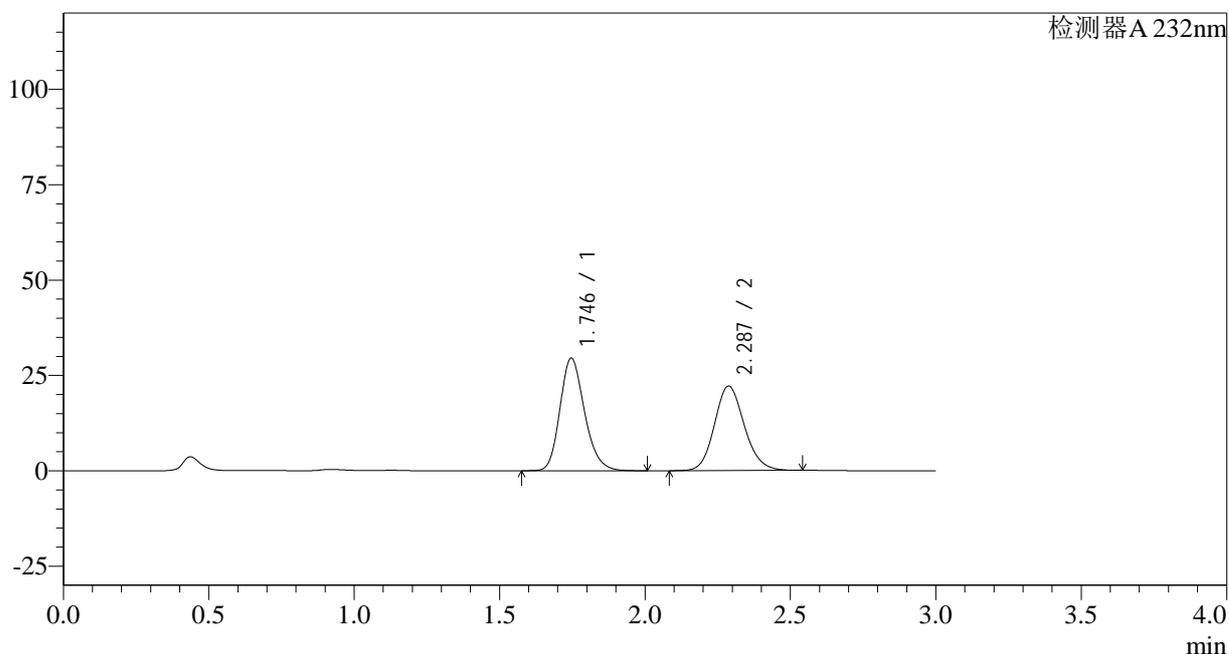
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120821批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 29-16/29-1506-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 19:57:46 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:00:47 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	1.746	173548	52.318	29538	2080	1.204	--
2	2.287	158167	47.682	22144	2405	1.133	3.186
总计		331715	100.000	51683			

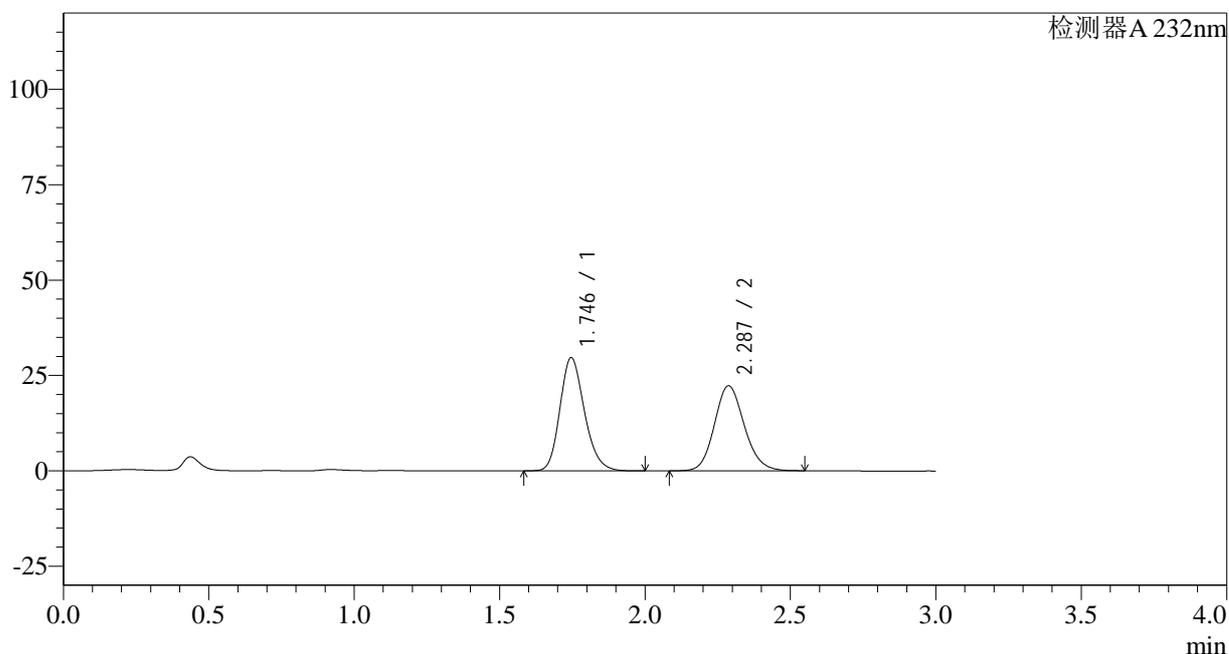
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-16/29-1507-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:01:12 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:04:12 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	1.746	174076	52.246	29713	2087	1.200	--
2	2.287	159107	47.754	22281	2406	1.132	3.189
总计		333183	100.000	51994			

图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1508-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 20:04:37

实验者: wangdan

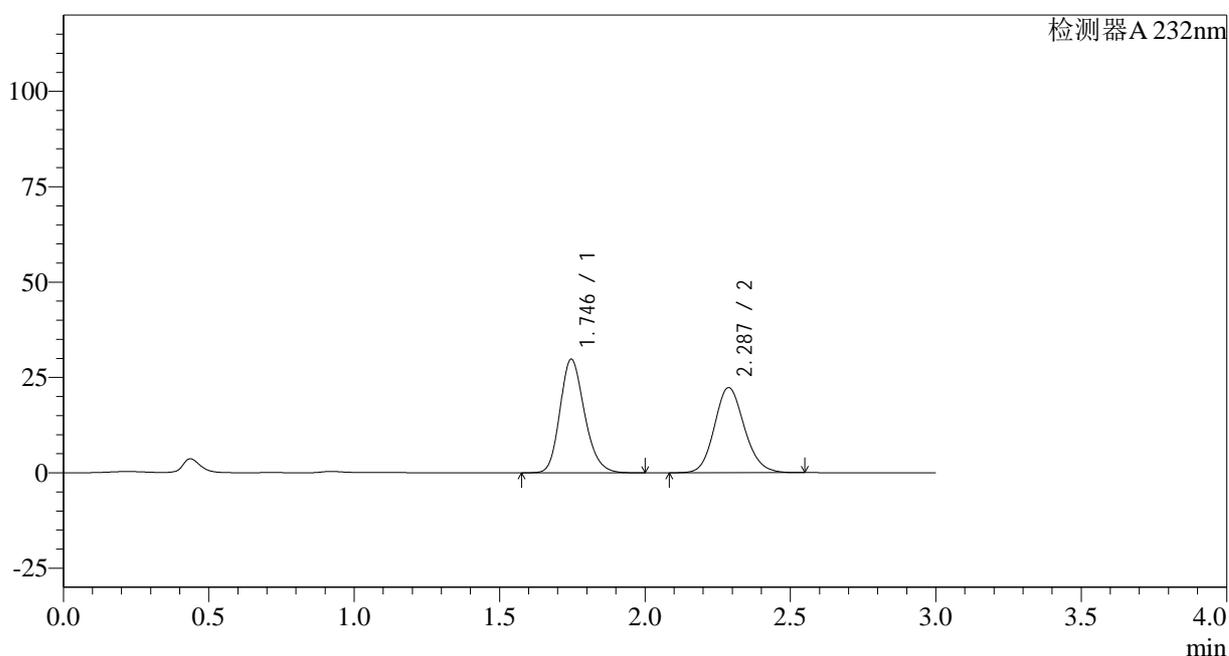
处理时间(V1): 2024/05/24 20:07:38

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	1.746	175132	52.289	29810	2076	1.199	--
2	2.287	159800	47.711	22329	2393	1.131	3.180
总计		334932	100.000	52139			

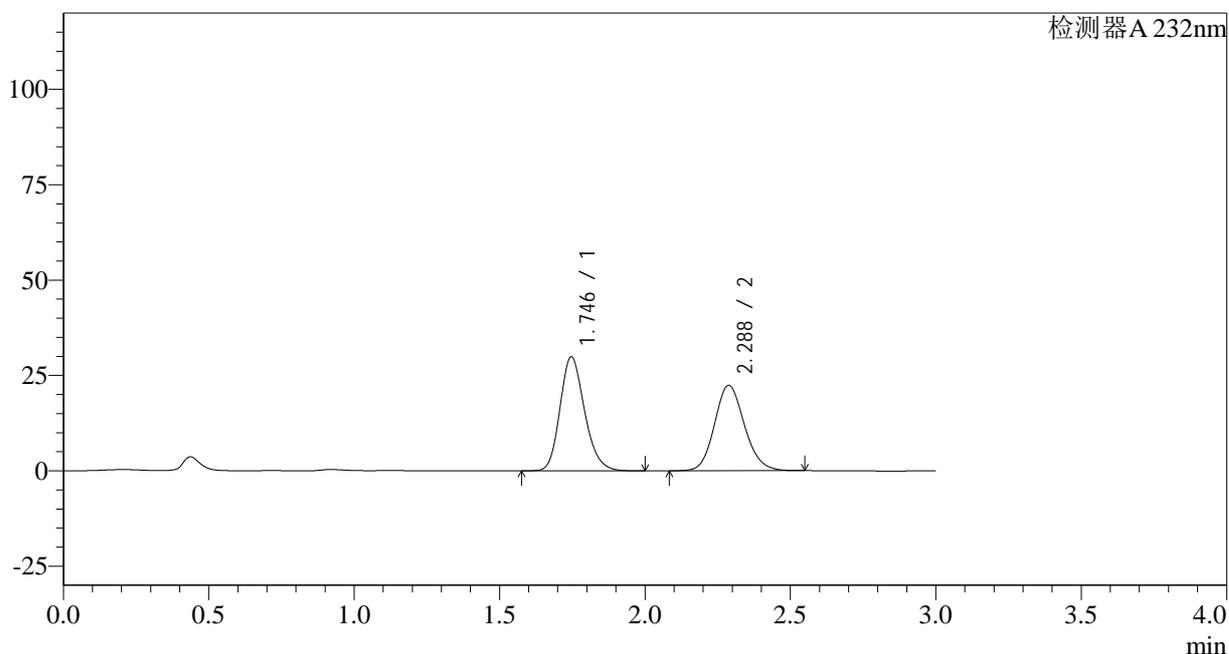
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 29-16/29-1509-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:08:03 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:11:04 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	1.746	175824	52.309	29917	2074	1.197	--
2	2.288	160304	47.691	22399	2394	1.130	3.181
总计		336128	100.000	52316			

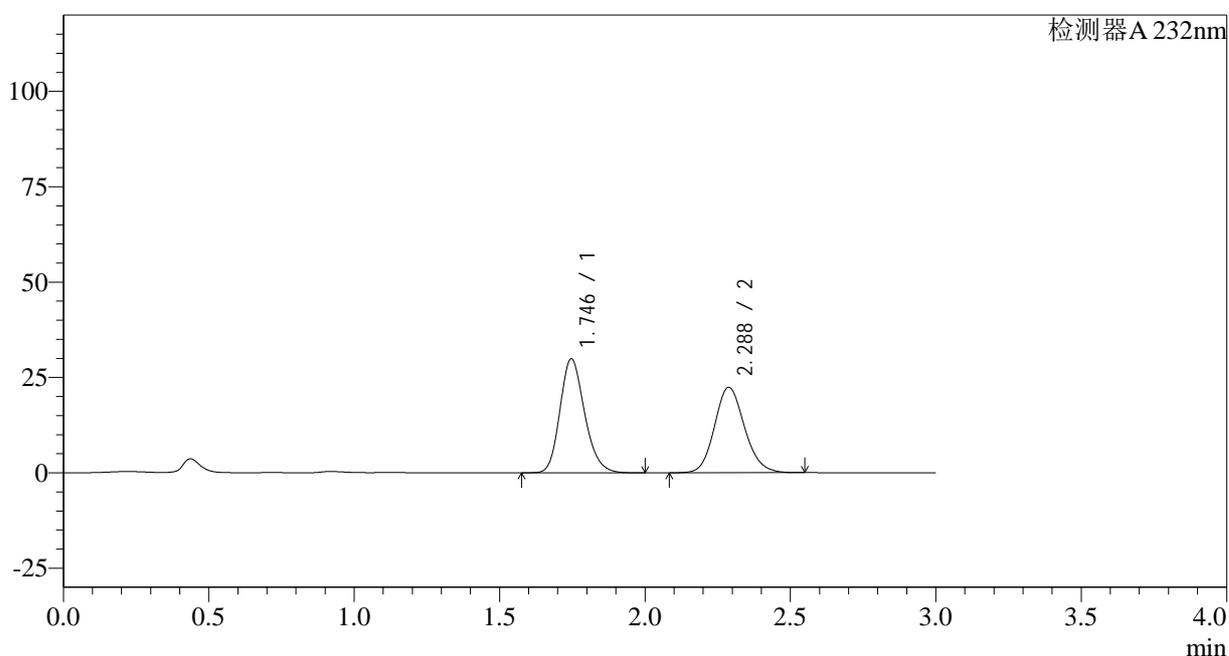
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-16/29-1510-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:11:28 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:14:29 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	1.746	176169	52.321	29926	2067	1.198	--
2	2.288	160536	47.679	22403	2387	1.131	3.177
总计		336704	100.000	52329			

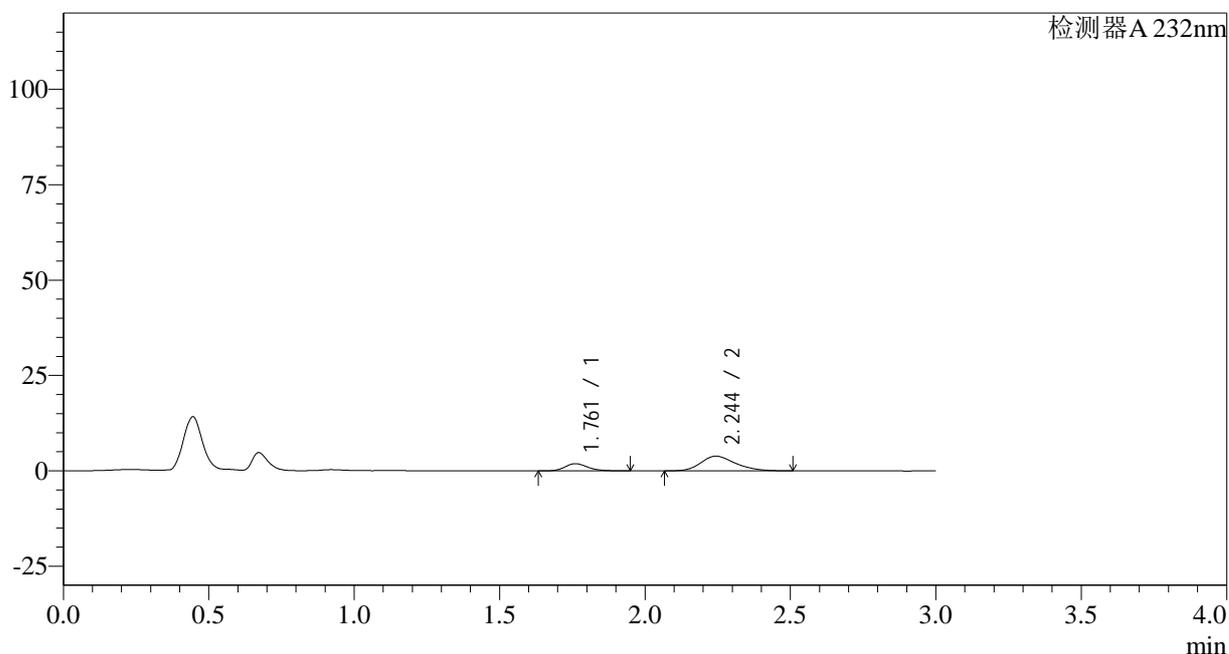
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-16/29-1511-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:14:53 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:17:54 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	1.761	10363	24.558	1895	2482	1.204	--
2	2.244	31835	75.442	3857	1749	1.233	2.715
总计		42198	100.000	5753			

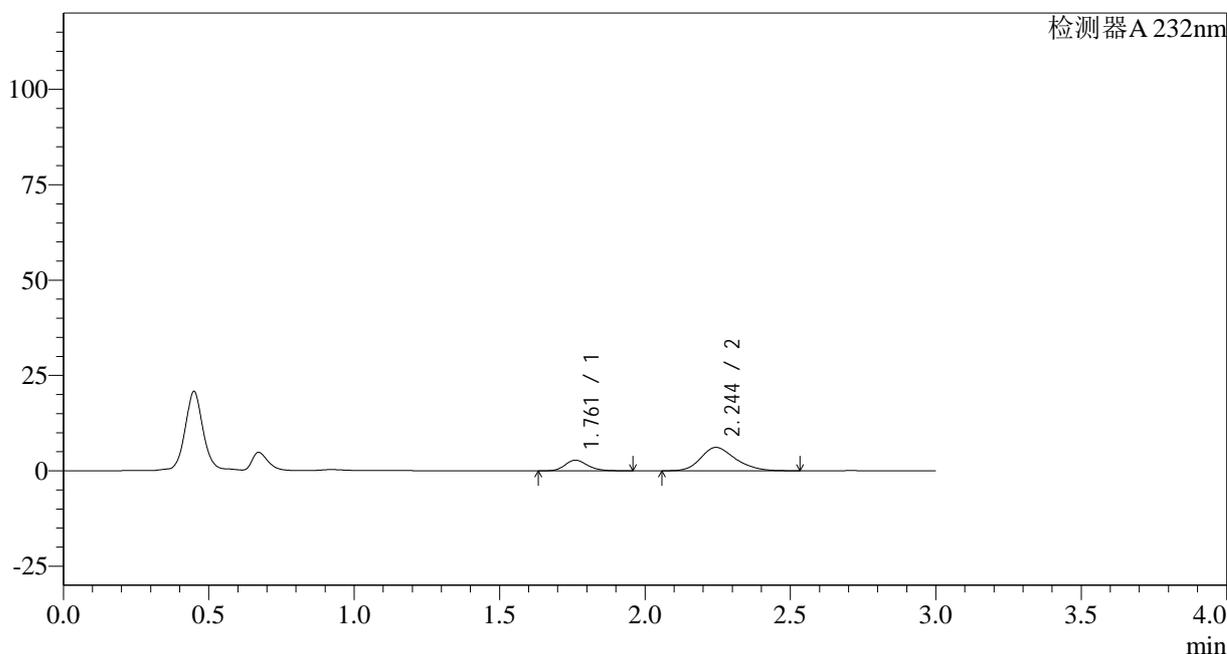
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1512-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:18:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 20:21:18 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	15142	22.954	2792	2517	1.201	--
2	2.244	50825	77.046	6143	1754	1.224	2.726
总计		65967	100.000	8935			

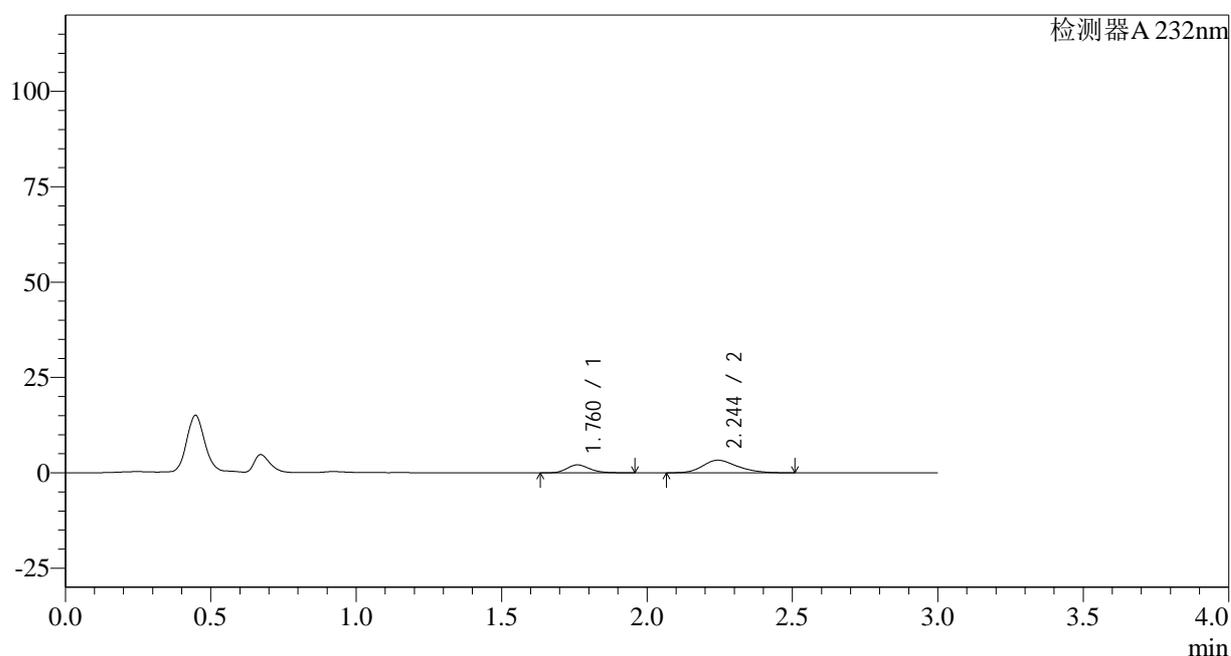
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1513-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:21:42 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:24:43 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	1.760	11423	29.412	2087	2488	1.215	--
2	2.244	27416	70.588	3307	1740	1.226	2.715
总计		38839	100.000	5394			

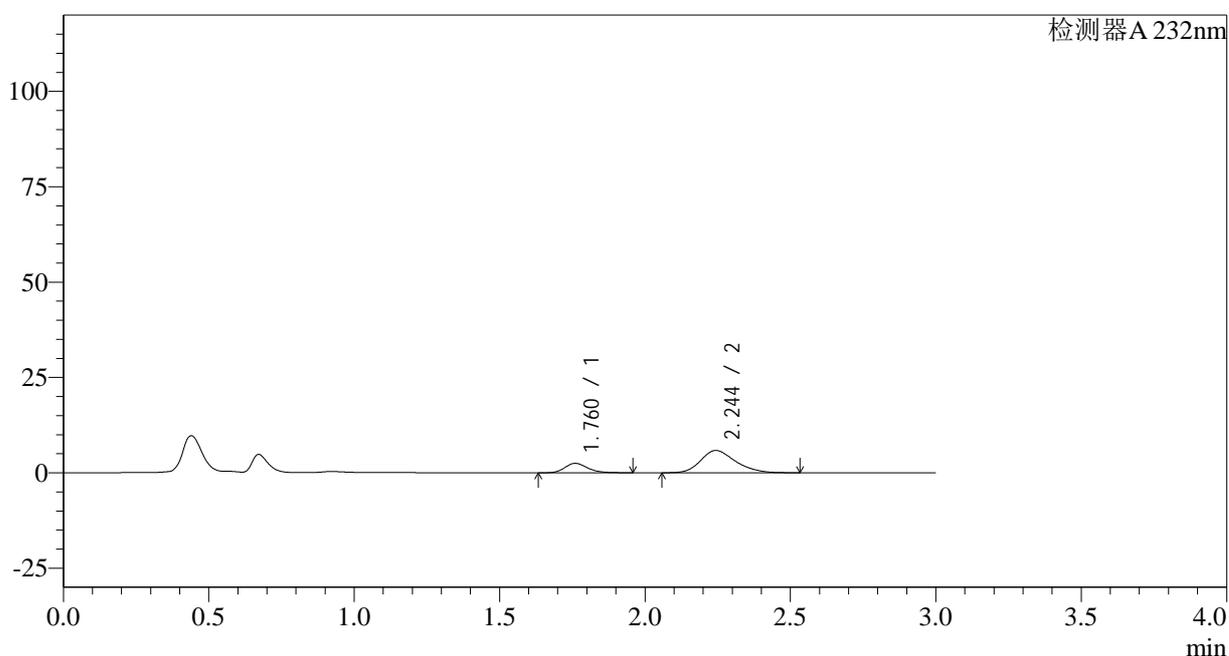
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1514-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:25:06 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:28:07 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	1.760	13557	21.784	2474	2489	1.217	--
2	2.244	48676	78.216	5847	1725	1.236	2.708
总计		62233	100.000	8321			

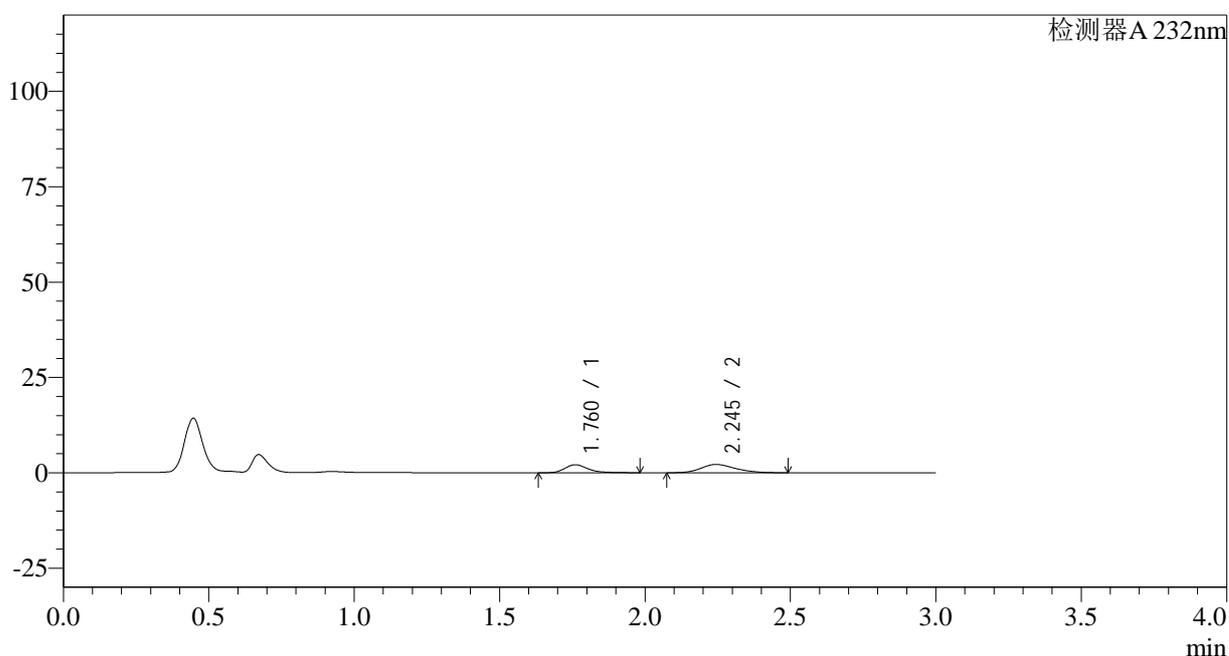
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1515-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:28:31 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:31:32 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	1.760	11729	39.516	2104	2499	1.311	--
2	2.245	17953	60.484	2190	1765	1.209	2.736
总计		29682	100.000	4294			

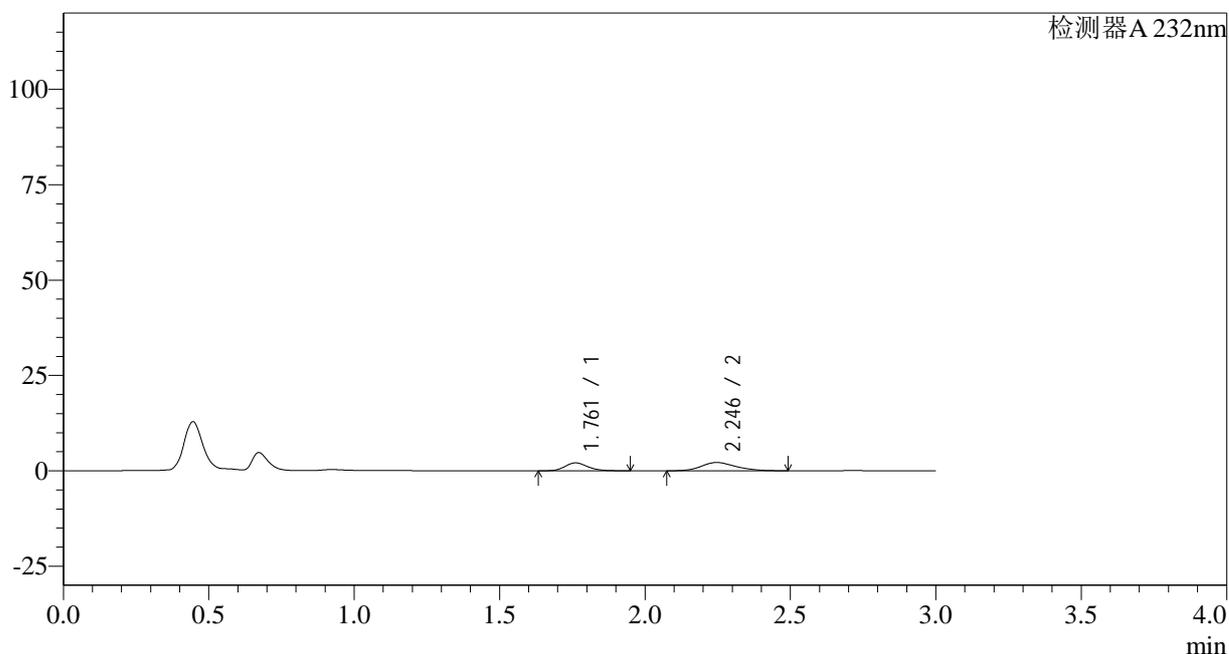
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1516-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:31:55 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:34:56 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	1.761	11348	38.923	2083	2491	1.191	--
2	2.246	17806	61.077	2176	1766	1.208	2.737
总计		29154	100.000	4259			

图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1518-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 20:38:45

实验者: wangdan

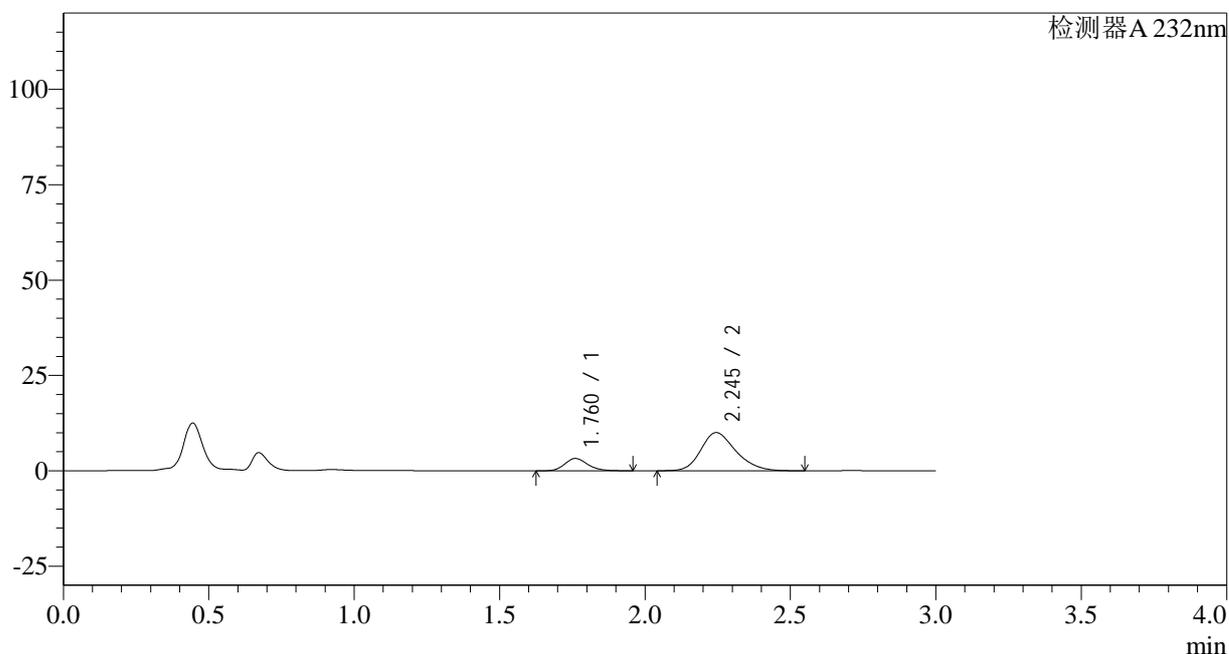
处理时间(V1): 2024/05/24 20:41:46

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	1.760	17821	17.505	3224	2416	1.188	--
2	2.245	83982	82.495	10020	1704	1.231	2.688
总计		101802	100.000	13244			

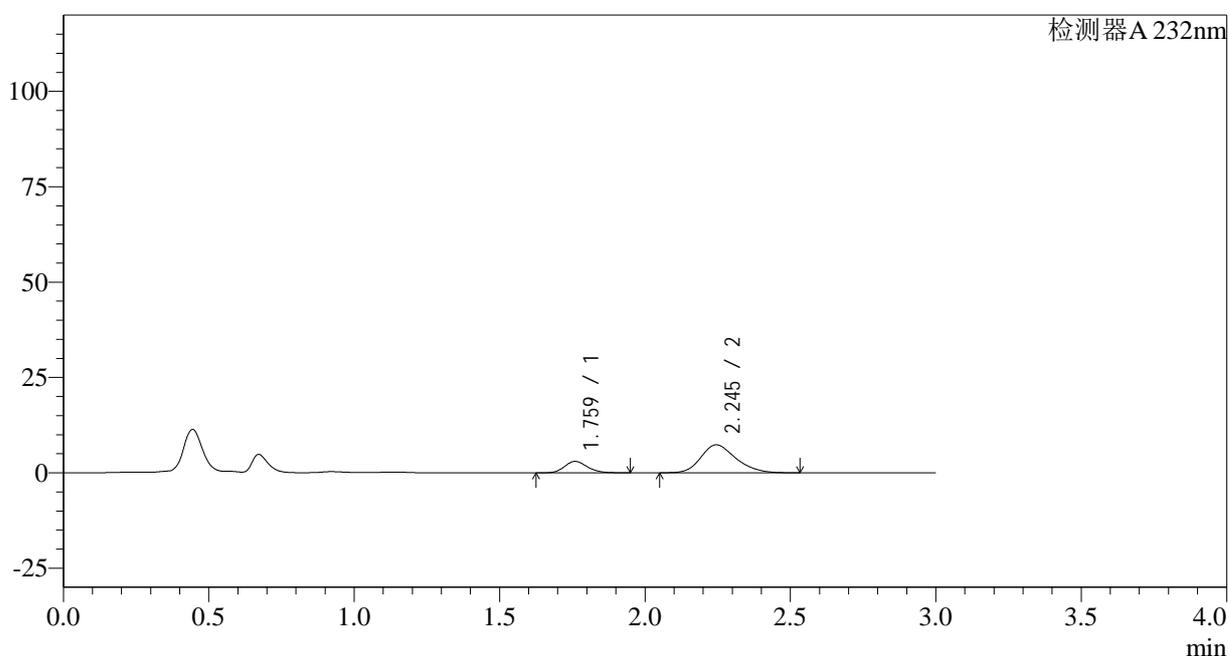
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1519-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:42:10 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:45:11 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	1.759	16509	21.151	2996	2426	1.184	--
2	2.245	61544	78.849	7336	1698	1.224	2.692
总计		78052	100.000	10332			

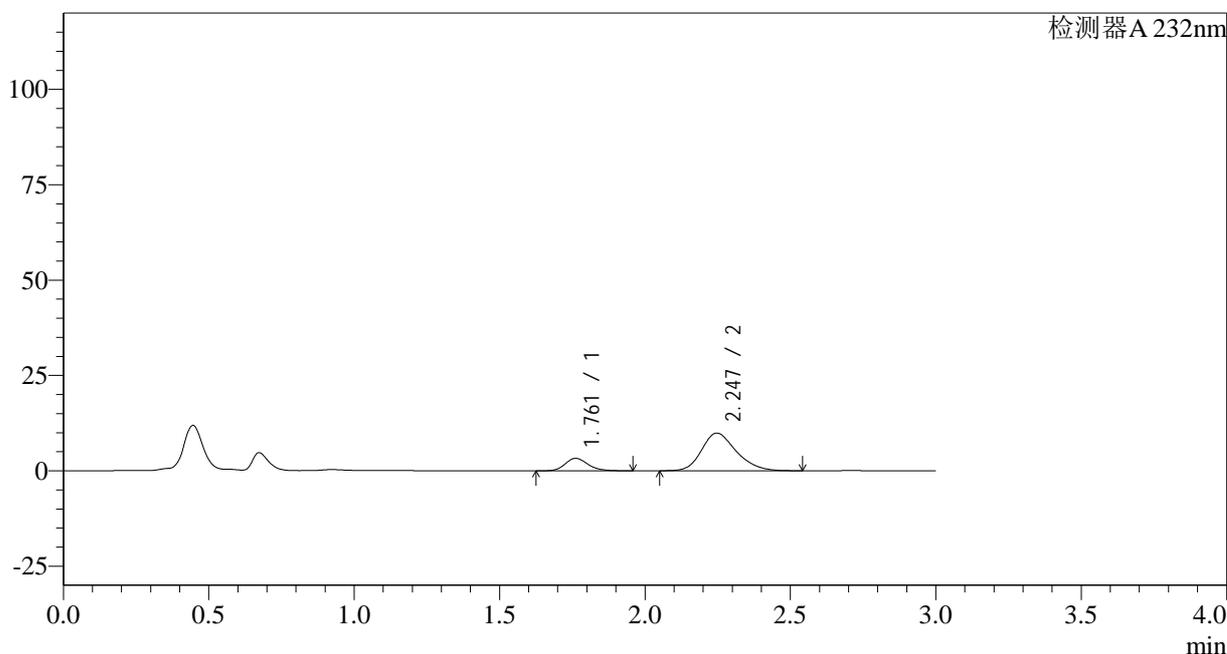
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1520-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:45:34 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:48:35 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	1.761	17943	17.978	3279	2452	1.189	--
2	2.247	81865	82.022	9881	1743	1.231	2.717
总计		99807	100.000	13160			

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-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1521-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 20:48:58

实验者: wangdan

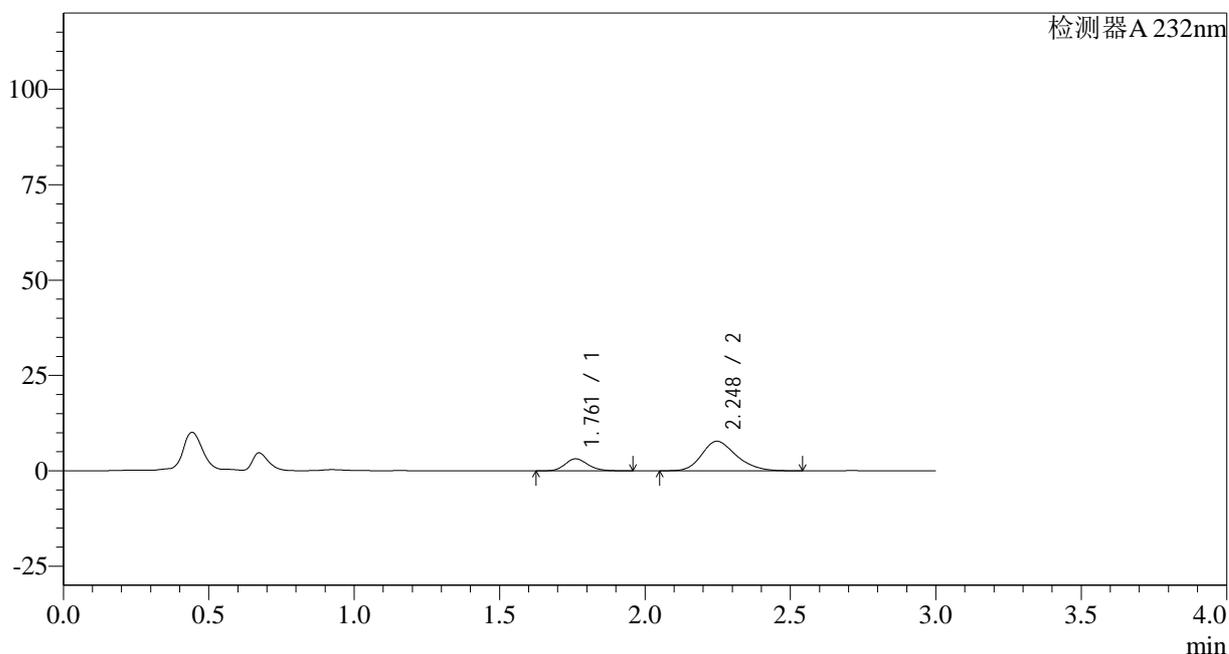
处理时间(V1): 2024/05/24 20:51:59

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	1.761	17284	21.184	3154	2441	1.185	--
2	2.248	64307	78.816	7753	1738	1.230	2.714
总计		81591	100.000	10907			

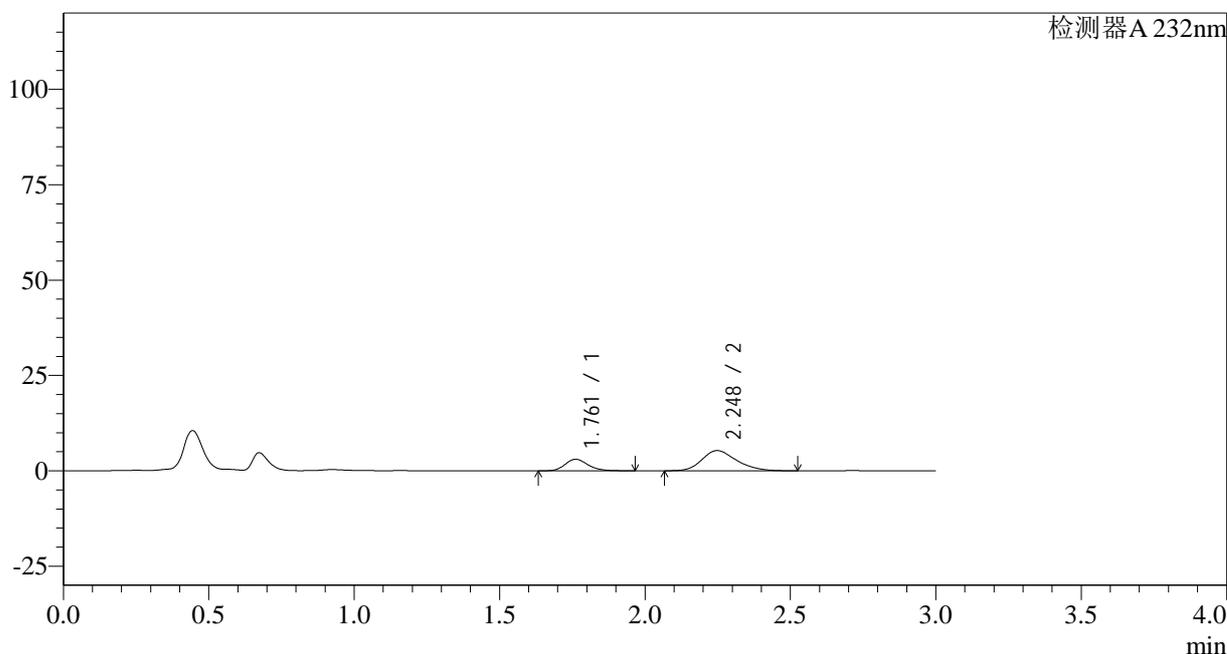
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1522-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 20:52:23 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 20:55:24 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	16671	27.527	3034	2442	1.200	--
2	2.248	43892	72.473	5307	1743	1.228	2.720
总计		60564	100.000	8341			

图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1523-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 20:55:47

实验者: wangdan

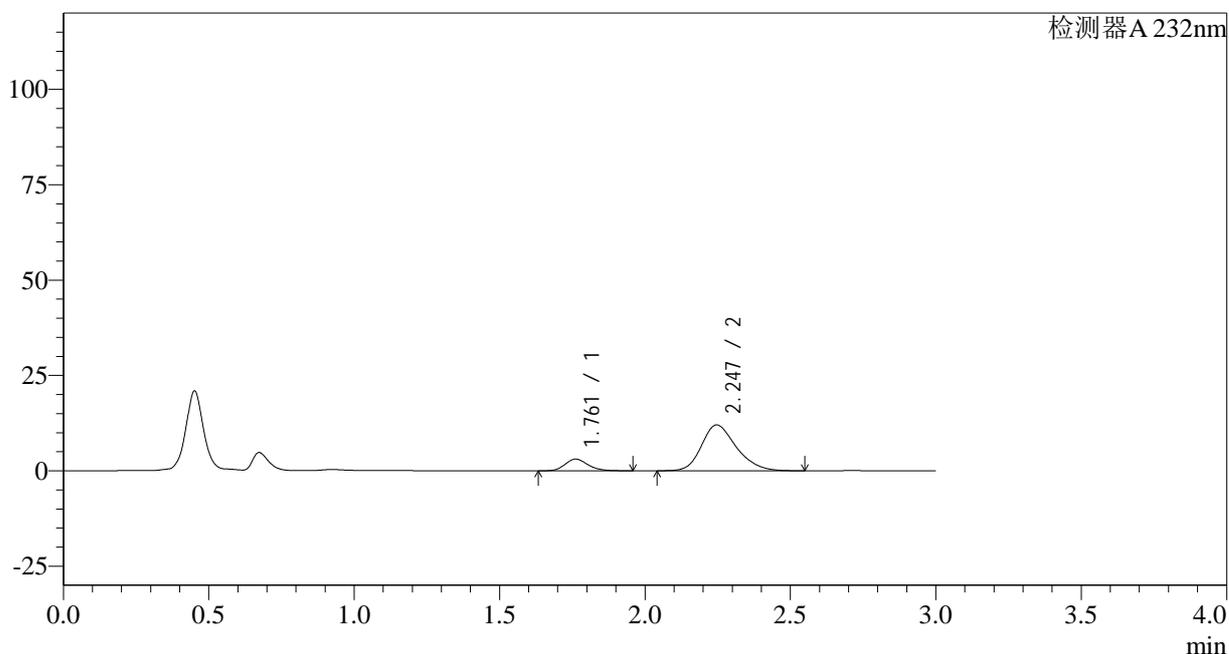
处理时间(V1): 2024/05/24 20:58:48

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	1.761	16771	14.353	3066	2459	1.196	--
2	2.247	100074	85.647	12035	1733	1.238	2.713
总计		116844	100.000	15101			

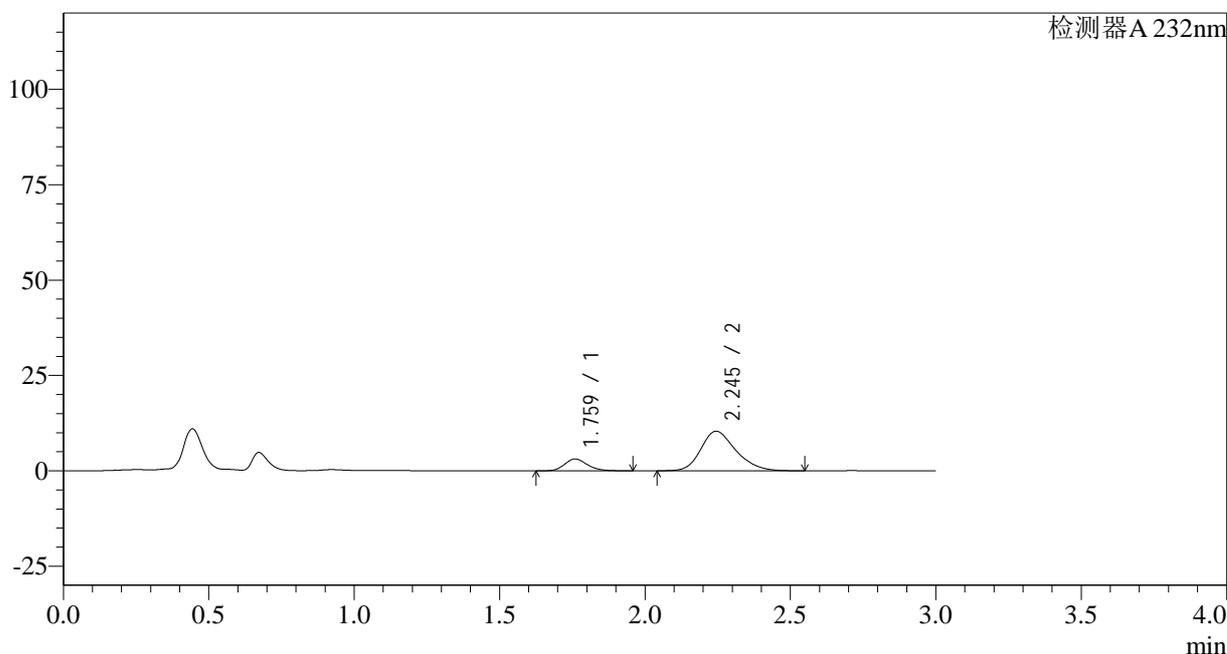
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1525-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:02:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/24 21:05:37 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	1.759	16968	16.352	3091	2456	1.194	--
2	2.245	86794	83.648	10390	1717	1.238	2.707
总计		103761	100.000	13481			

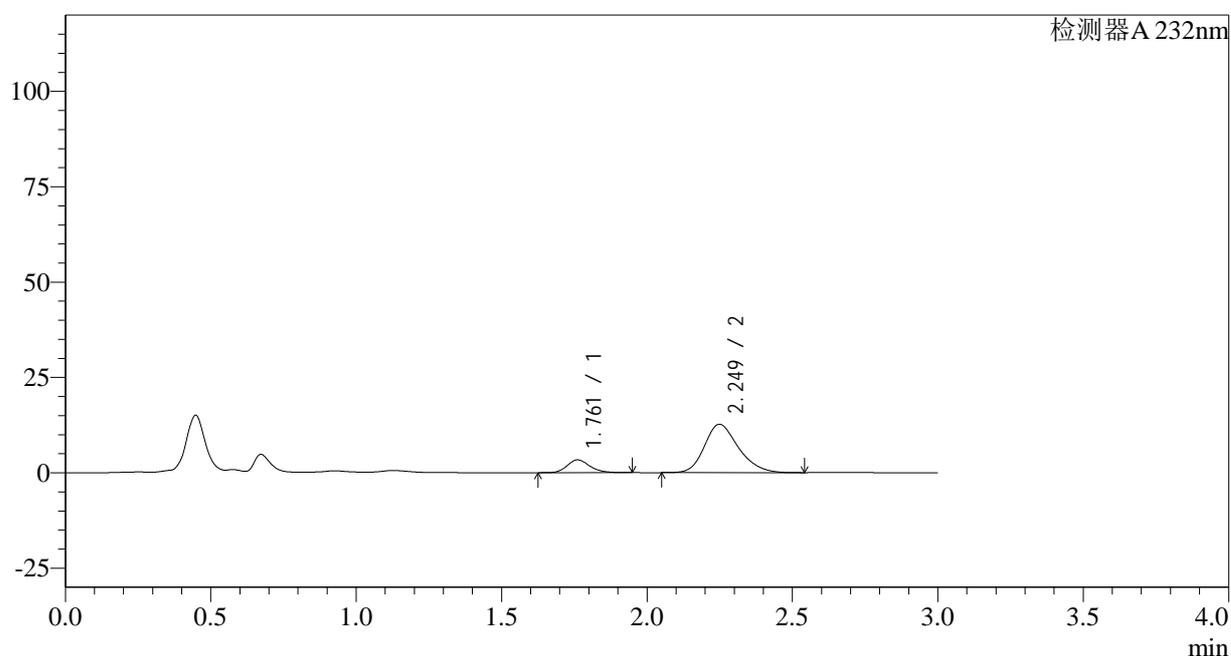
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1526-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:06:01 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 21:09:02 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	18117	14.924	3347	2514	1.194	--
2	2.249	103279	85.076	12692	1818	1.232	2.777
总计		121396	100.000	16040			

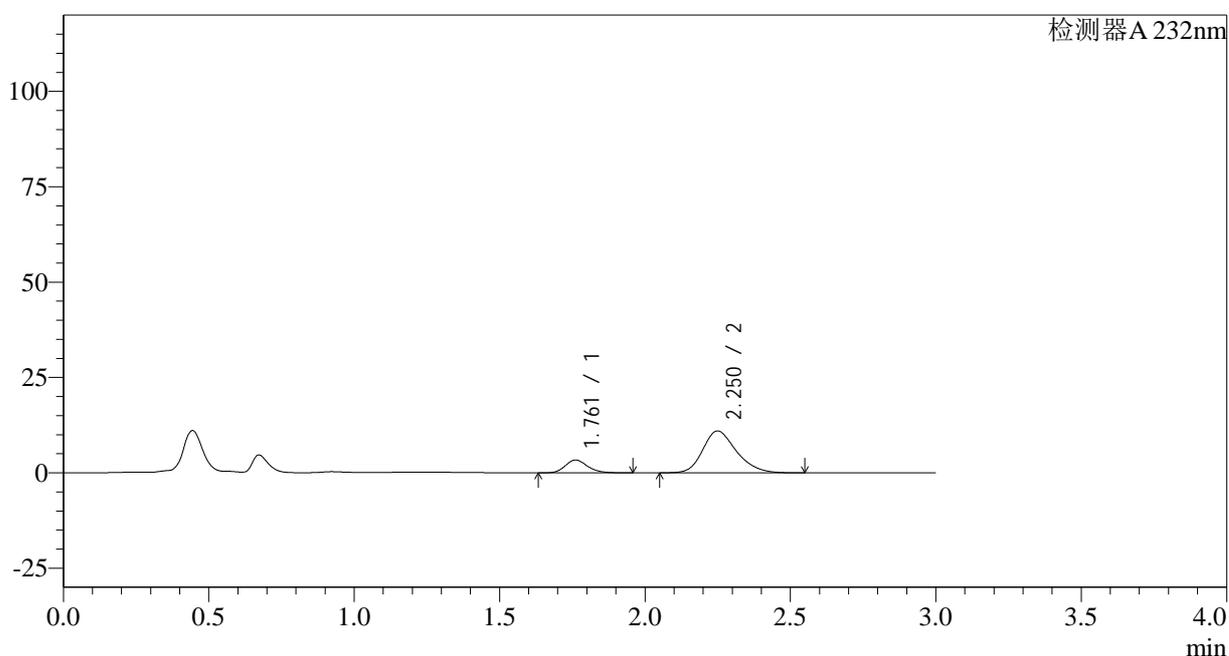
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1528-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:12:49 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 21:15:50 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	18032	16.889	3362	2559	1.196	--
2	2.250	88732	83.111	10981	1852	1.236	2.806
总计		106764	100.000	14342			

图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1529-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 21:16:13

实验者: wangdan

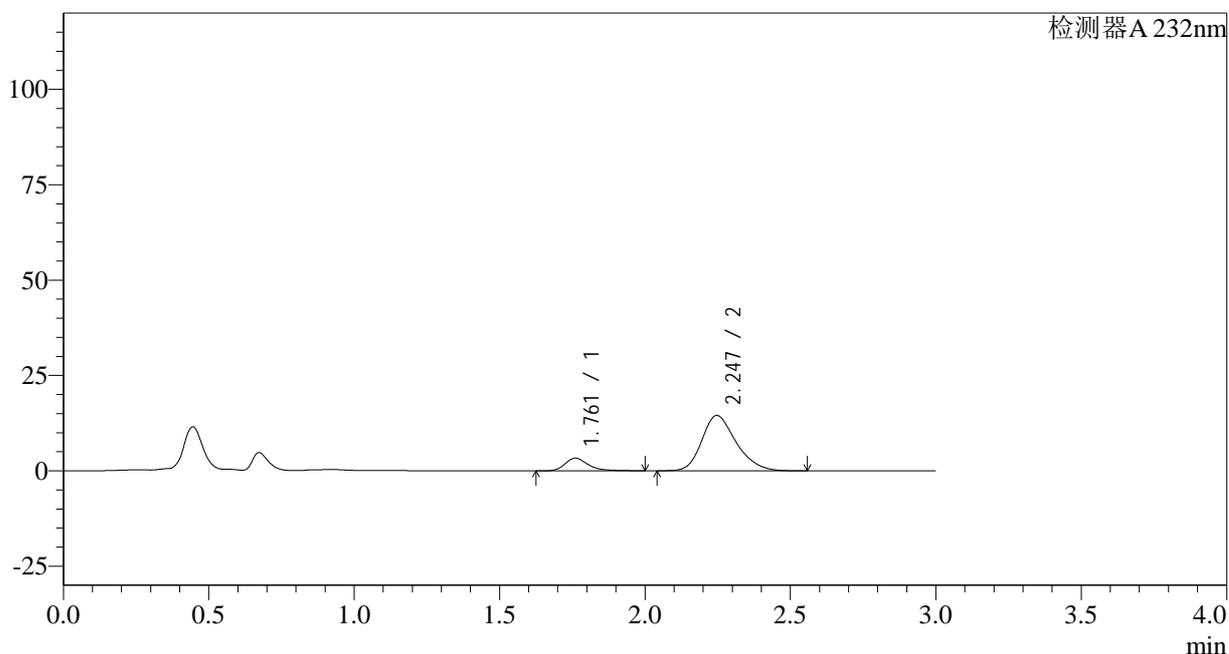
处理时间(V1): 2024/05/24 21:19:15

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	1.761	18515	13.447	3321	2492	1.301	--
2	2.247	119175	86.553	14528	1786	1.244	2.750
总计		137690	100.000	17849			

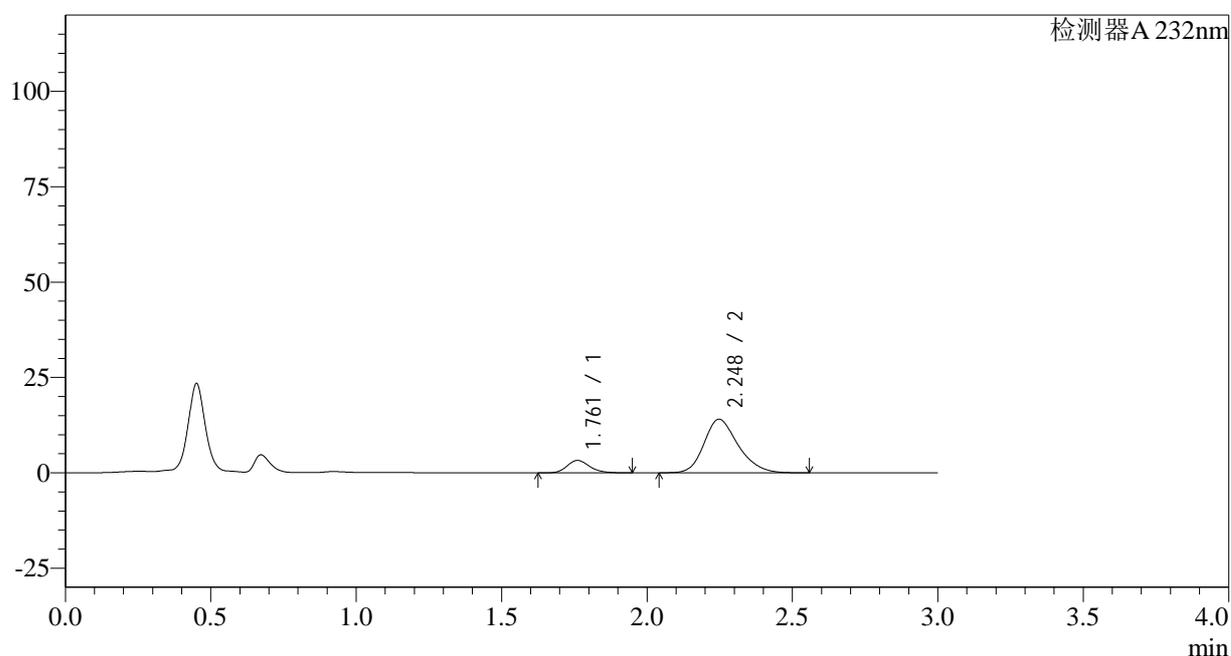
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1531-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:23:01 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 21:26:02 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	17671	13.319	3262	2508	1.191	--
2	2.248	114997	86.681	14071	1805	1.235	2.766
总计		132668	100.000	17333			

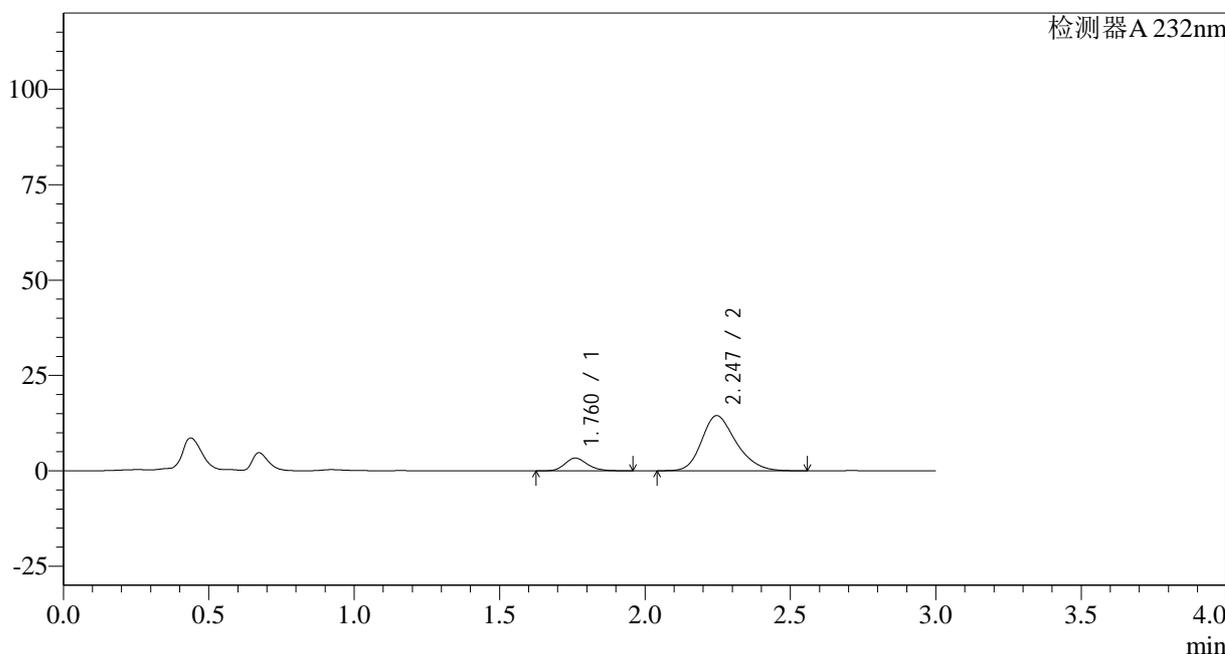
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1532-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:26:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/24 21:29:26 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	1.760	18092	13.161	3328	2500	1.198	--
2	2.247	119374	86.839	14472	1765	1.243	2.745
总计		137467	100.000	17800			

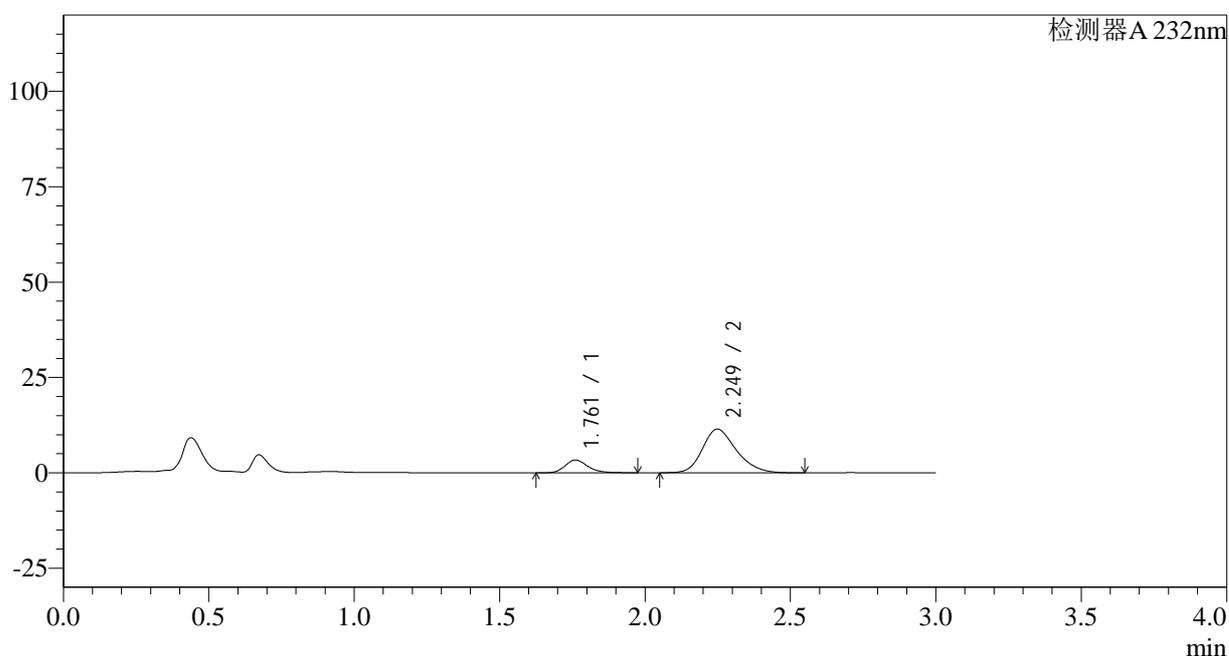
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1533-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:29:49 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 21:32:50 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	18315	16.444	3349	2519	1.229	--
2	2.249	93065	83.556	11460	1826	1.236	2.784
总计		111380	100.000	14809			

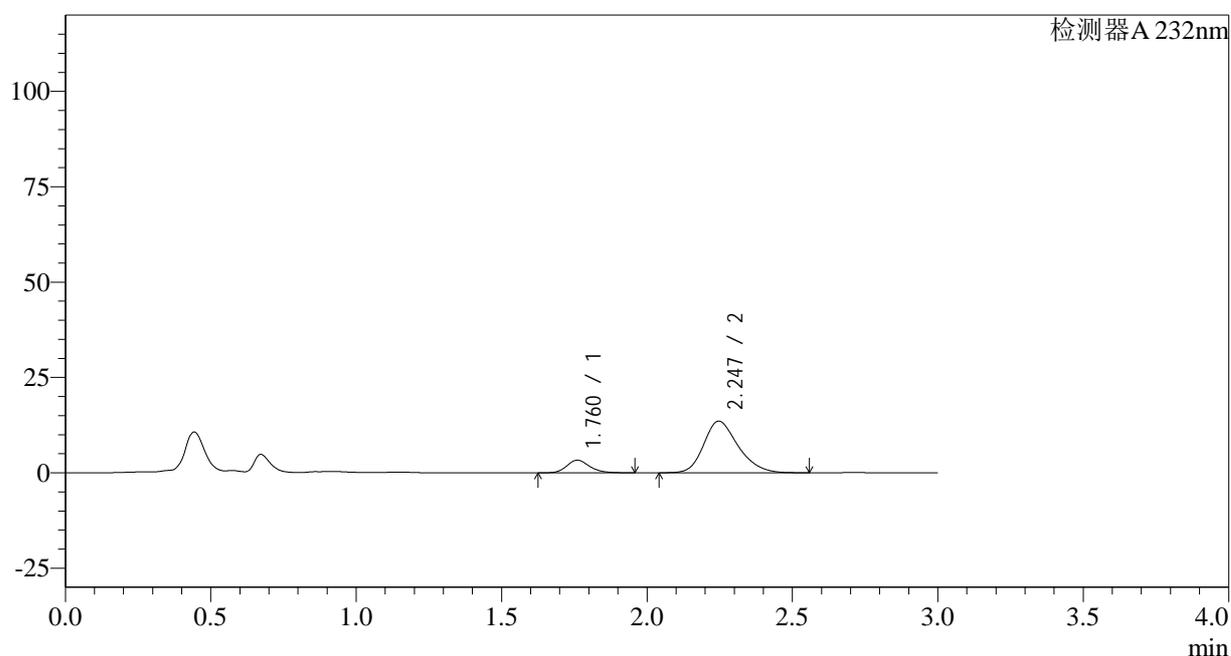
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1534-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:33:13 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 21:36:13 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	1.760	17959	13.854	3292	2485	1.199	--
2	2.247	111673	86.146	13553	1770	1.240	2.745
总计		129632	100.000	16844			

图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1535-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 21:36:36

实验者: wangdan

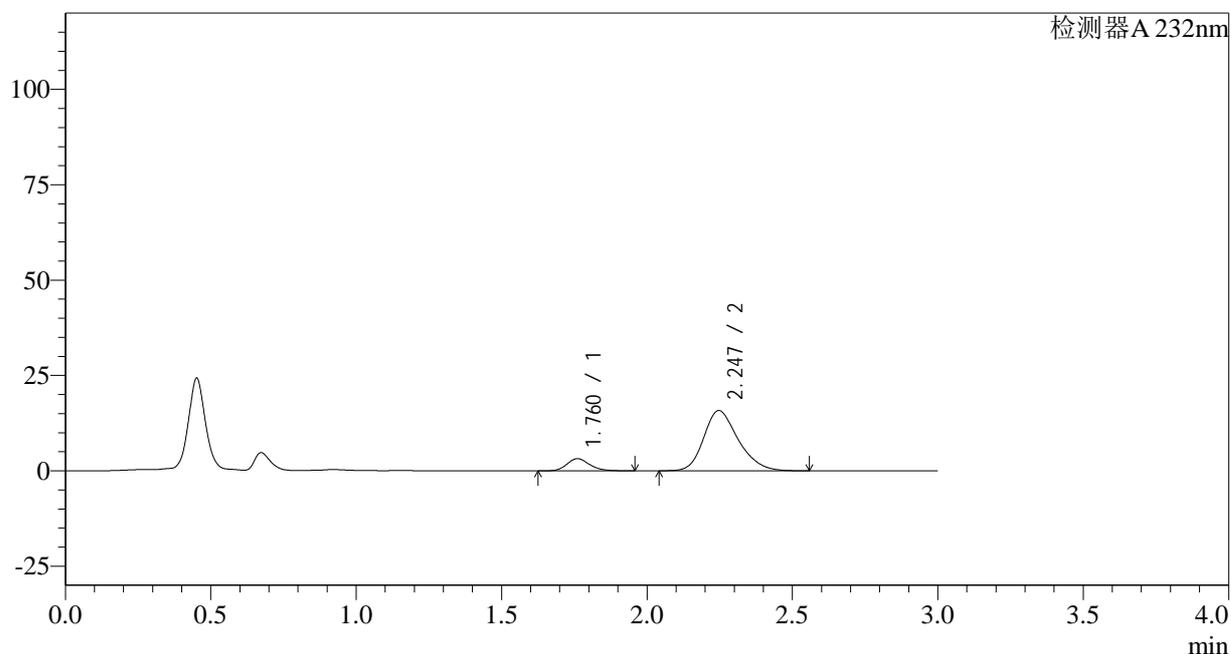
处理时间(V1): 2024/05/24 21:39:37

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	1.760	17376	11.743	3185	2482	1.199	--
2	2.247	130589	88.257	15805	1757	1.245	2.735
总计		147964	100.000	18989			

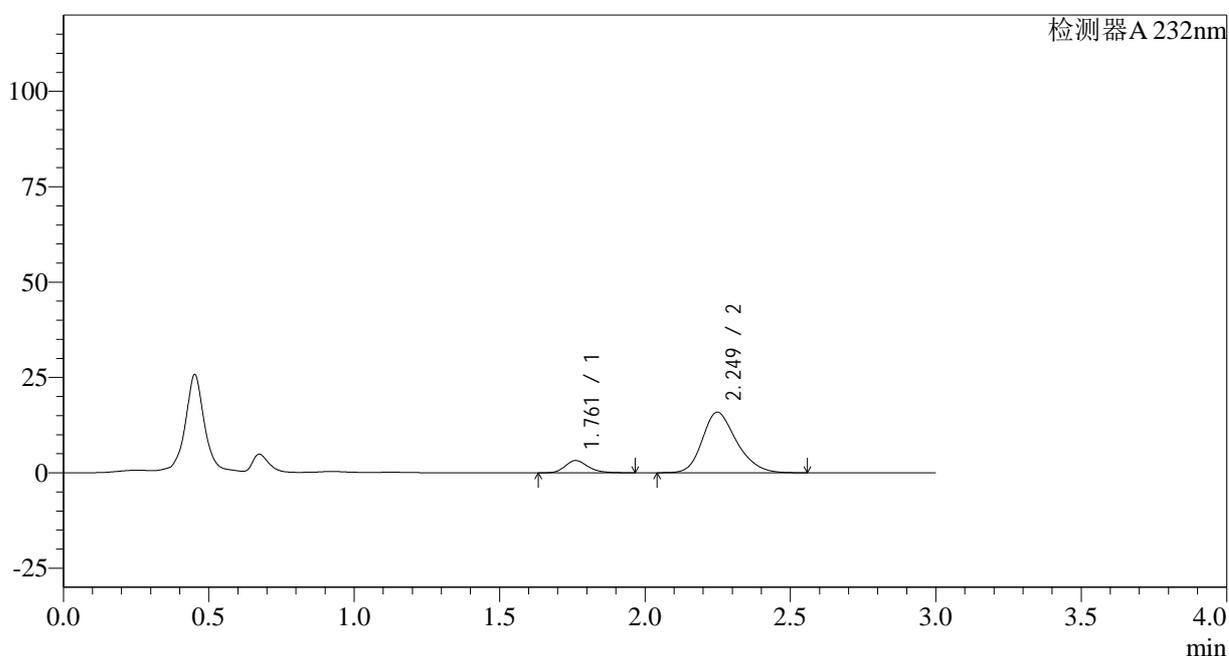
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1536-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 21:40:00 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 21:43:01 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	1.761	17557	11.876	3214	2484	1.218	--
2	2.249	130278	88.124	15892	1797	1.241	2.757
总计		147835	100.000	19105			

图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1538-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 21:46:48

实验者: wangdan

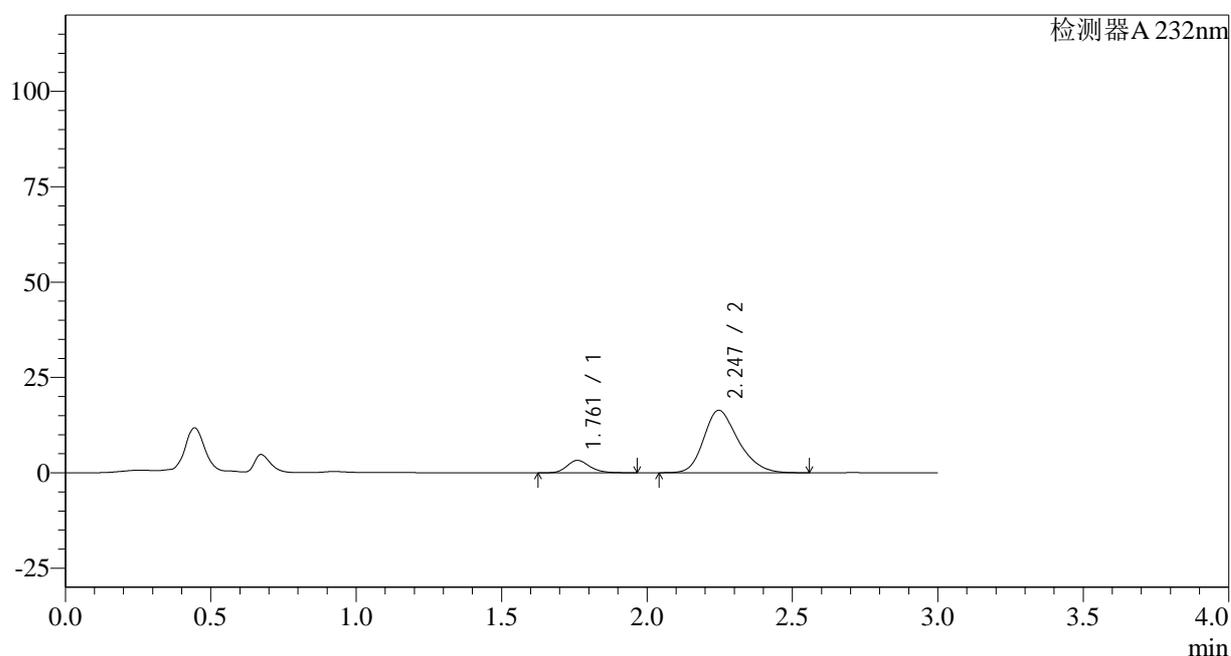
处理时间(V1): 2024/05/24 21:49:49

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	17750	11.580	3251	2483	1.210	--
2	2.247	135530	88.420	16391	1757	1.251	2.735
总计		153280	100.000	19642			

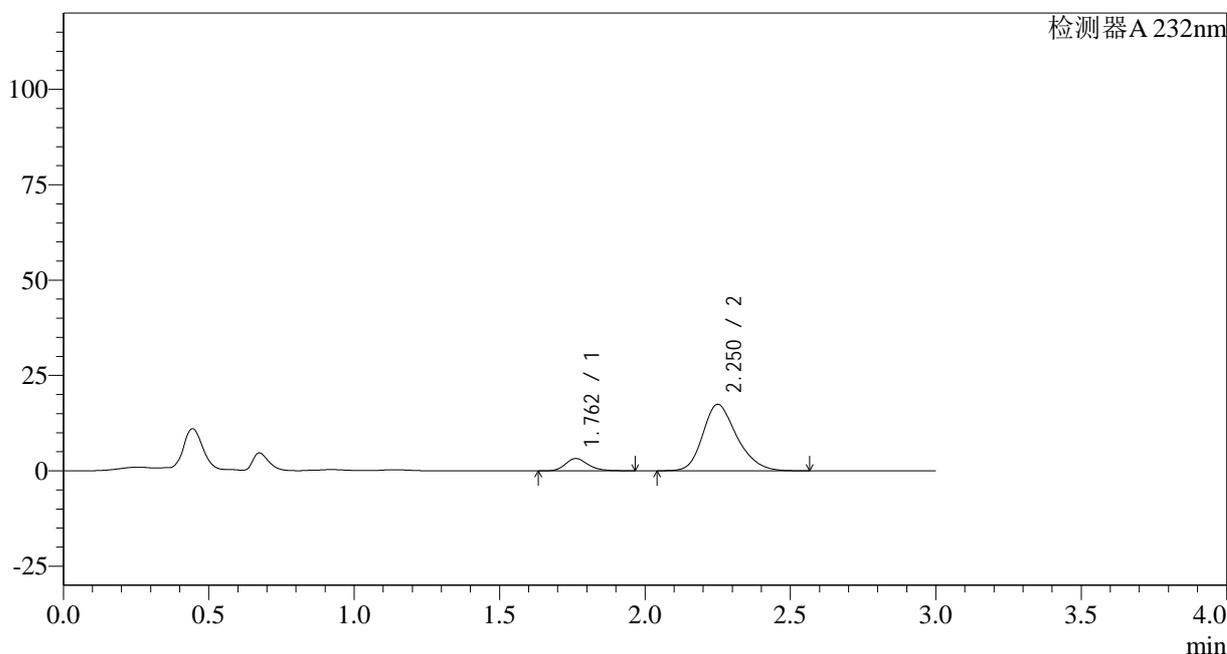
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1542-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:00:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/24 22:03:25 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	1.762	17595	11.013	3227	2495	1.220	--
2	2.250	142175	88.987	17395	1813	1.244	2.770
总计		159770	100.000	20622			

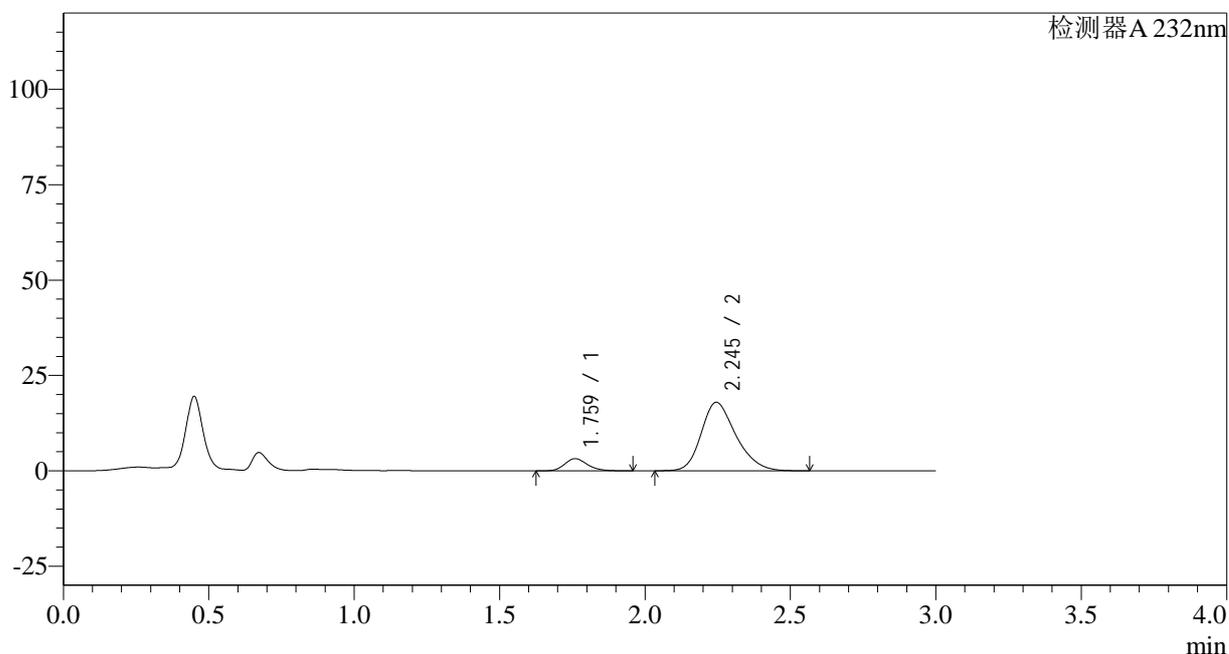
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1543-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:03:48 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 22:06:49 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	1.759	17447	10.461	3188	2475	1.203	--
2	2.245	149335	89.539	17967	1736	1.250	2.724
总计		166783	100.000	21154			

图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1544-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 22:07:12

实验者: wangdan

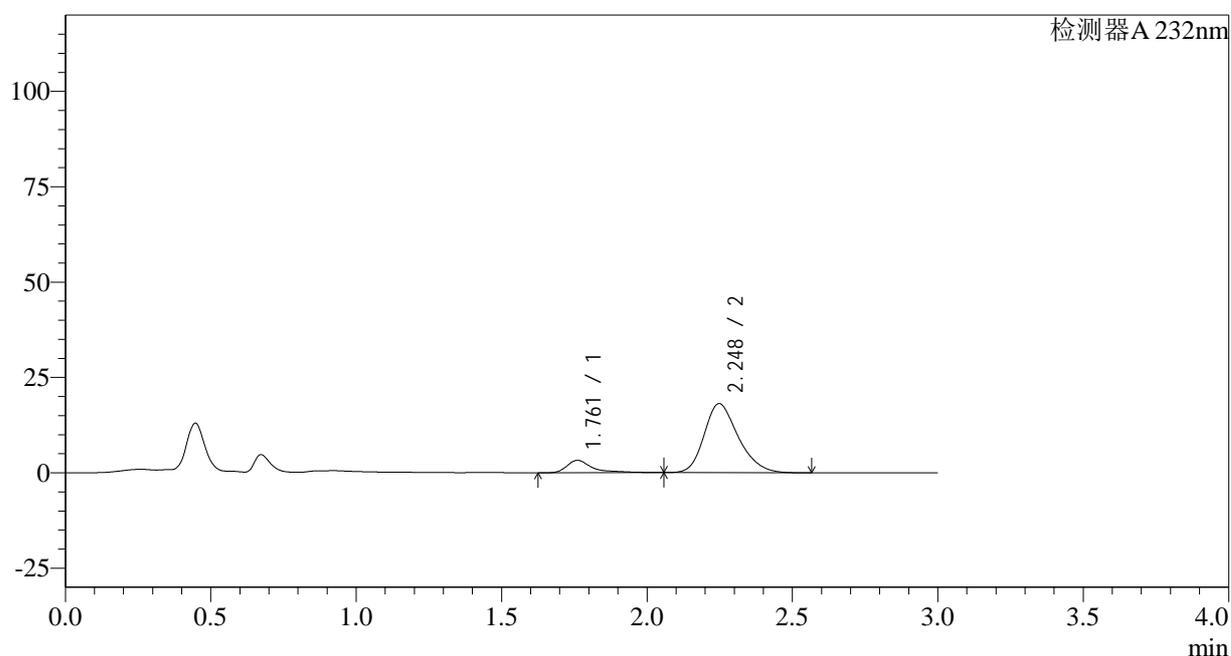
处理时间(V1): 2024/05/24 22:10:13

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	1.761	20055	11.938	3260	2413	1.692	--
2	2.248	147939	88.062	18114	1797	1.247	2.743
总计		167994	100.000	21373			

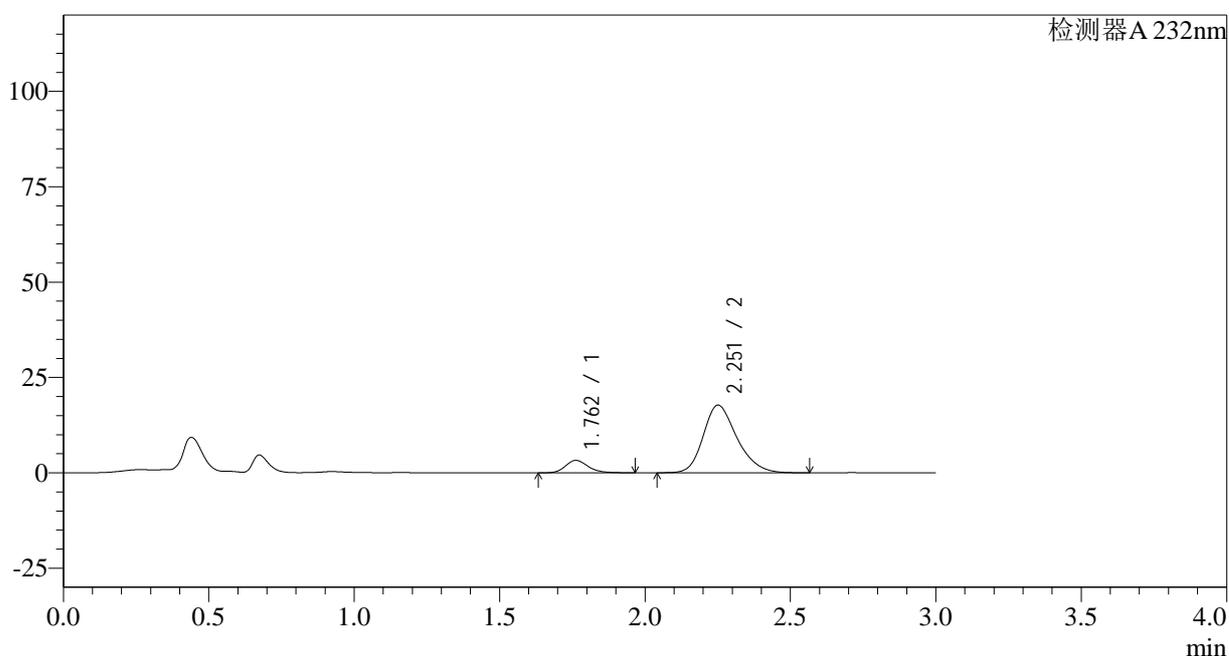
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1546-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:14:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 22:17:01 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	1.762	17632	10.964	3261	2536	1.210	--
2	2.251	143181	89.036	17709	1861	1.243	2.806
总计		160812	100.000	20970			

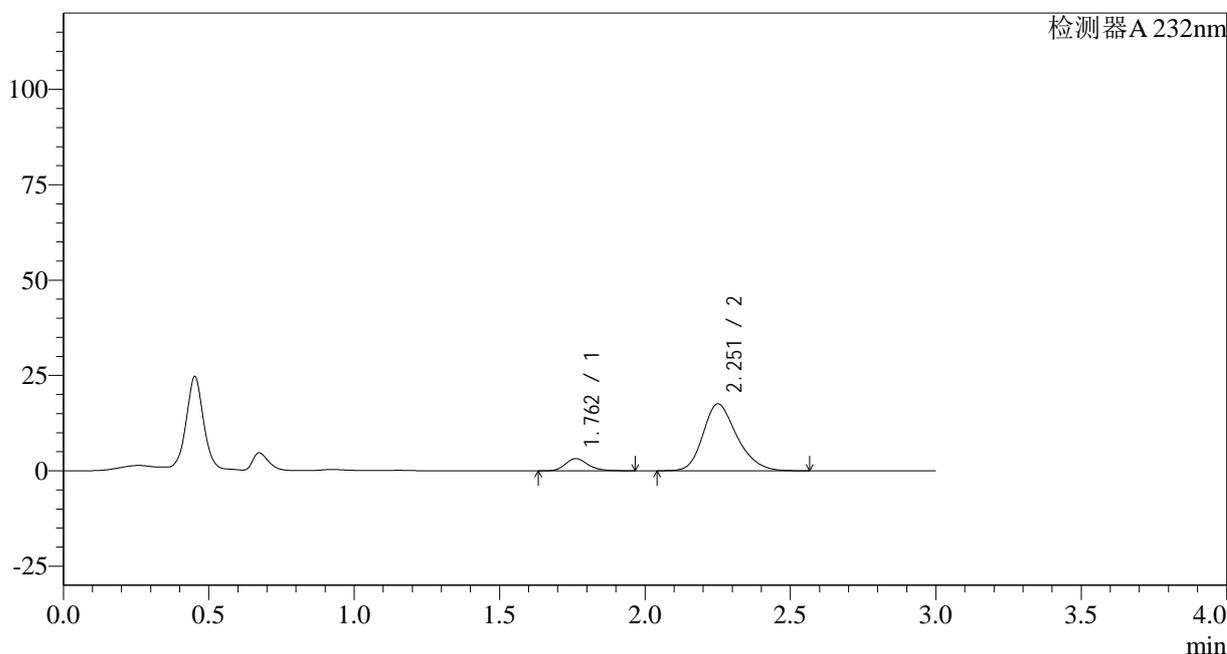
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1548-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:20:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 22:23:49 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	1.762	17427	10.898	3210	2527	1.220	--
2	2.251	142492	89.102	17496	1835	1.241	2.793
总计		159920	100.000	20706			

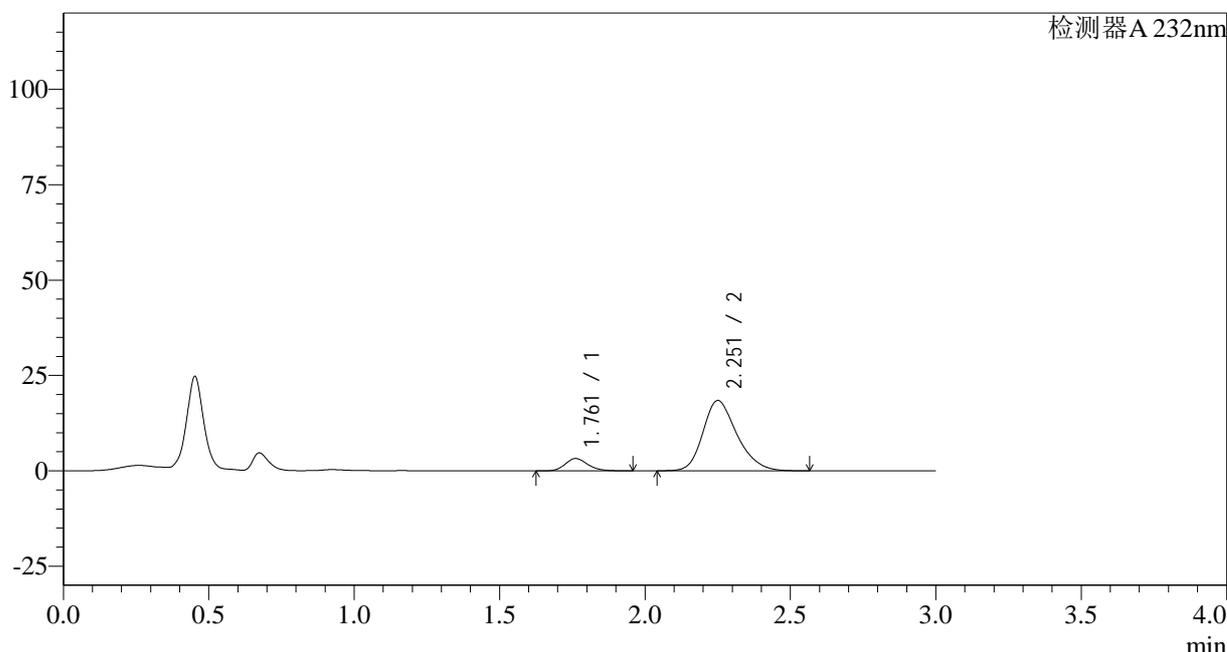
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1550-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-34	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/24 22:27:37	实验者: wangdan
处理时间 (V1): 2024/05/24 22:30:38	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	1.761	17533	10.456	3239	2514	1.196	--
2	2.251	150143	89.544	18407	1825	1.245	2.786
总计		167676	100.000	21646			

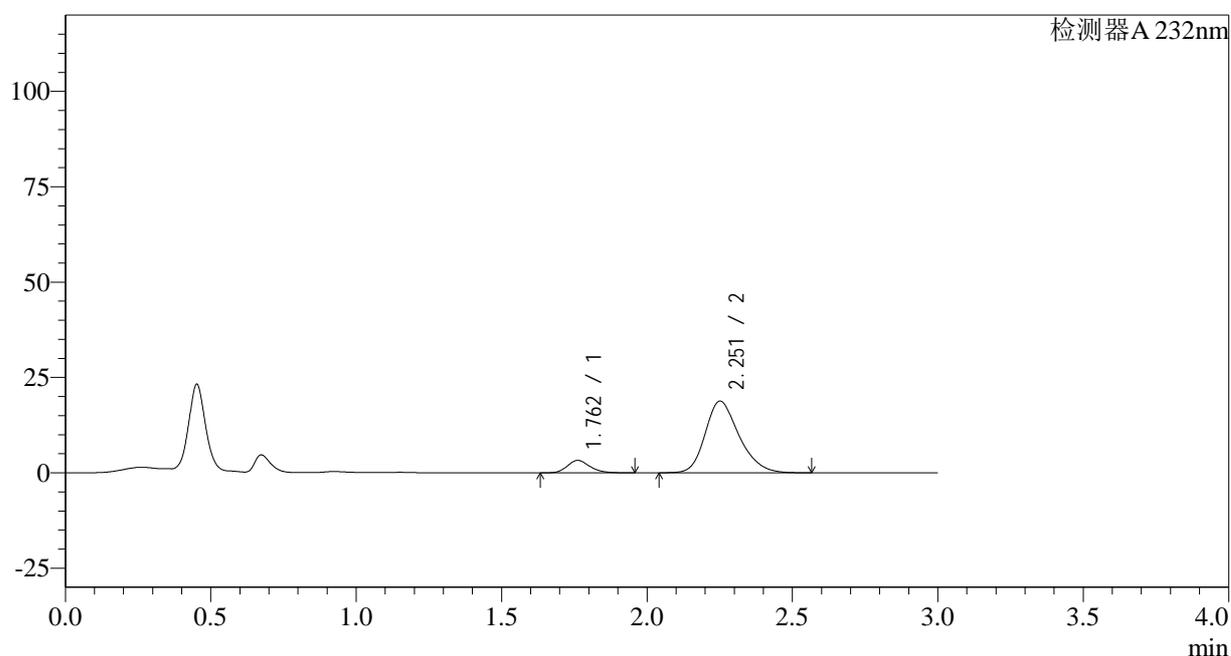
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1551-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:31:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 22:34:02 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	1.762	17635	10.365	3258	2511	1.195	--
2	2.251	152509	89.635	18755	1837	1.245	2.792
总计		170143	100.000	22013			

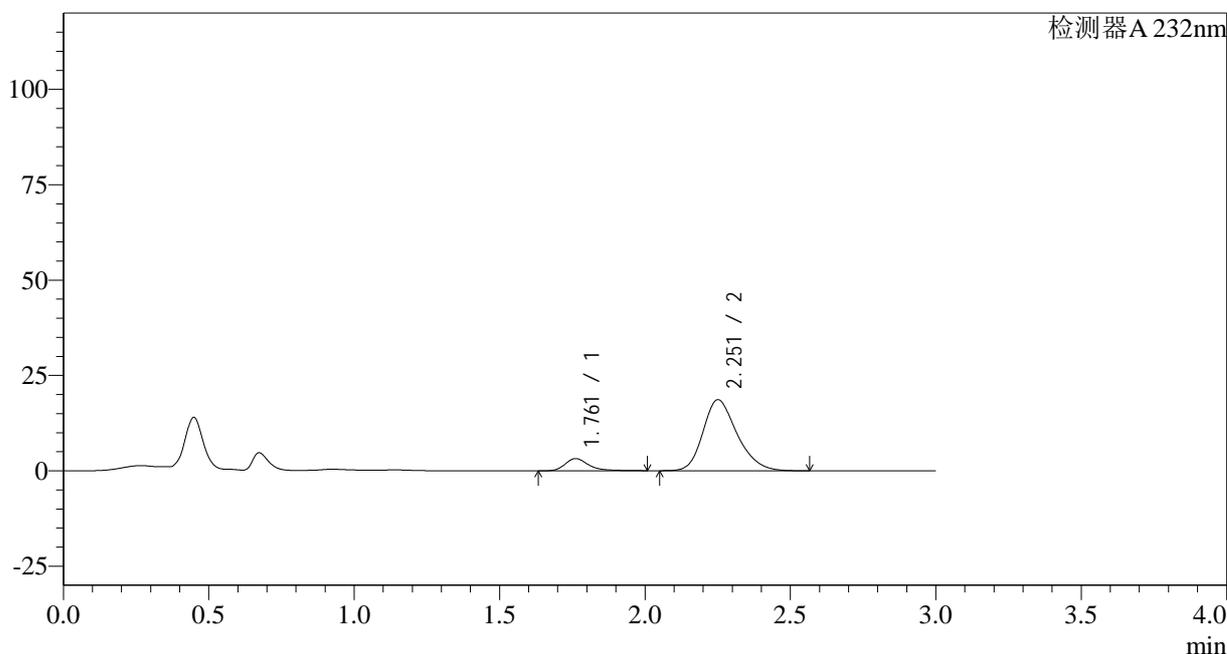
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1552-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:34:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 22:37:26 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	1.761	18055	10.626	3201	2469	1.352	--
2	2.251	151863	89.374	18586	1810	1.245	2.772
总计		169918	100.000	21787			

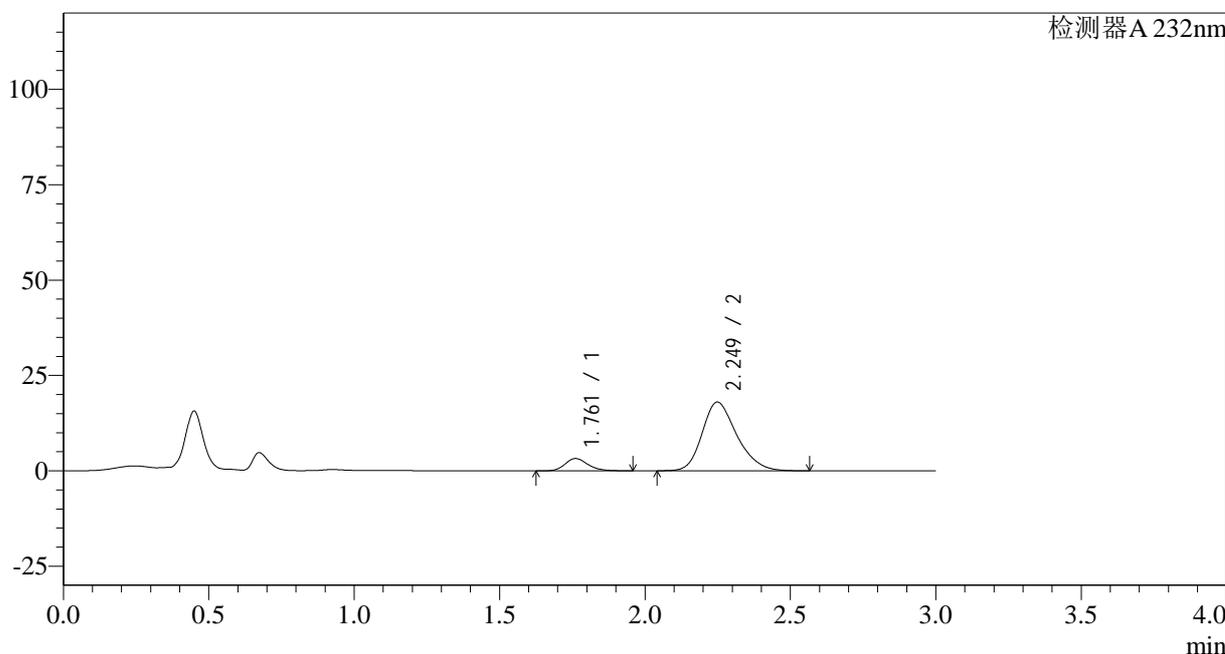
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1553-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:37:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/24 22:40:50 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	17802	10.630	3231	2436	1.207	--
2	2.249	149673	89.370	18017	1742	1.244	2.723
总计		167476	100.000	21248			

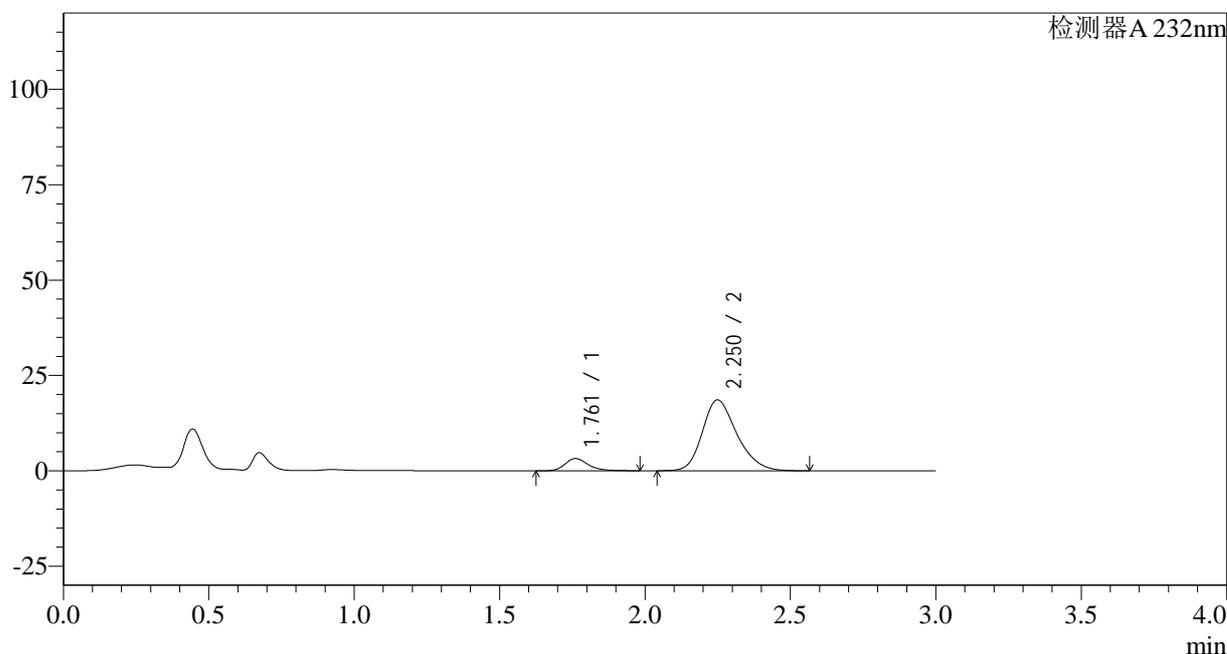
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1554-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:41:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 22:44:15 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	1.761	17966	10.472	3220	2428	1.250	--
2	2.250	153590	89.528	18573	1760	1.242	2.732
总计		171556	100.000	21794			

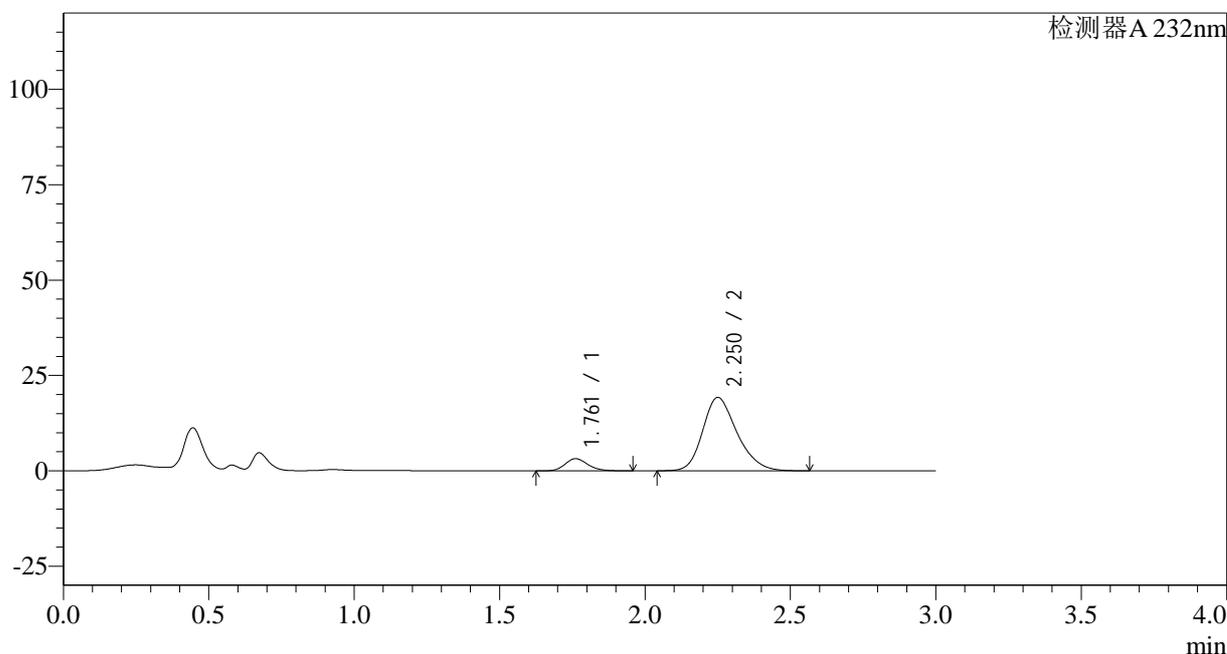
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1555-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:44:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/24 22:47:40 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	17494	9.963	3200	2461	1.188	--
2	2.250	158095	90.037	19205	1784	1.238	2.756
总计		175589	100.000	22405			

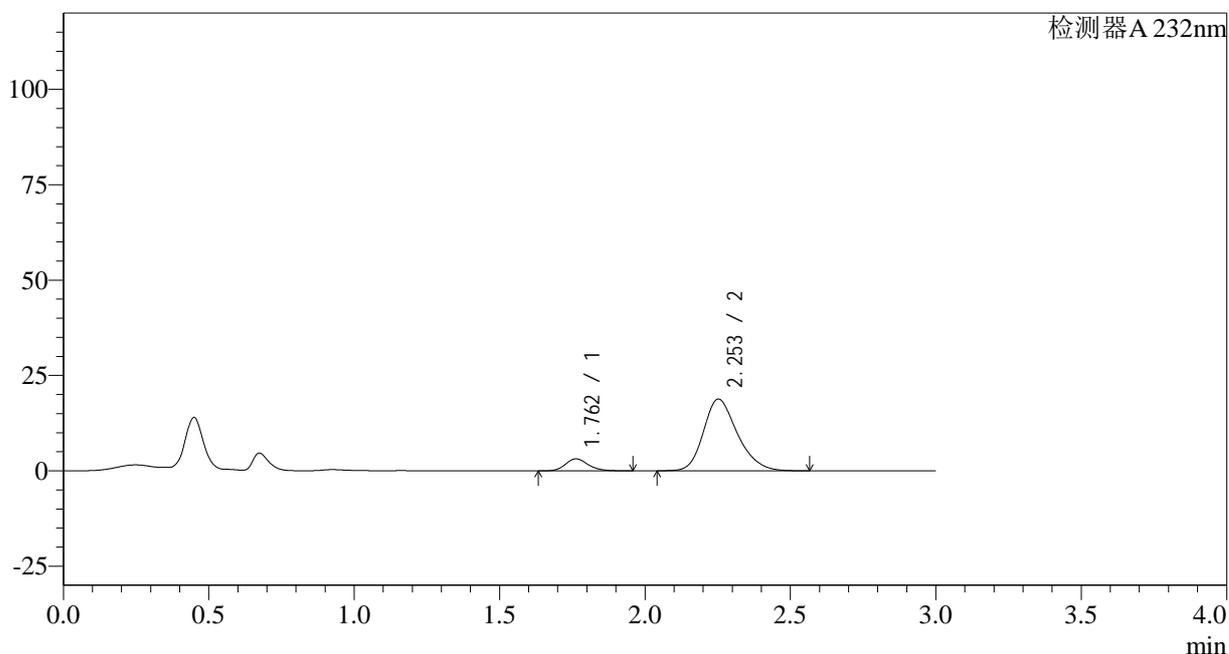
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1556-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:48:04 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 22:51:04 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	1.762	17175	10.109	3162	2481	1.189	--
2	2.253	152725	89.891	18809	1837	1.238	2.787
总计		169900	100.000	21970			

图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

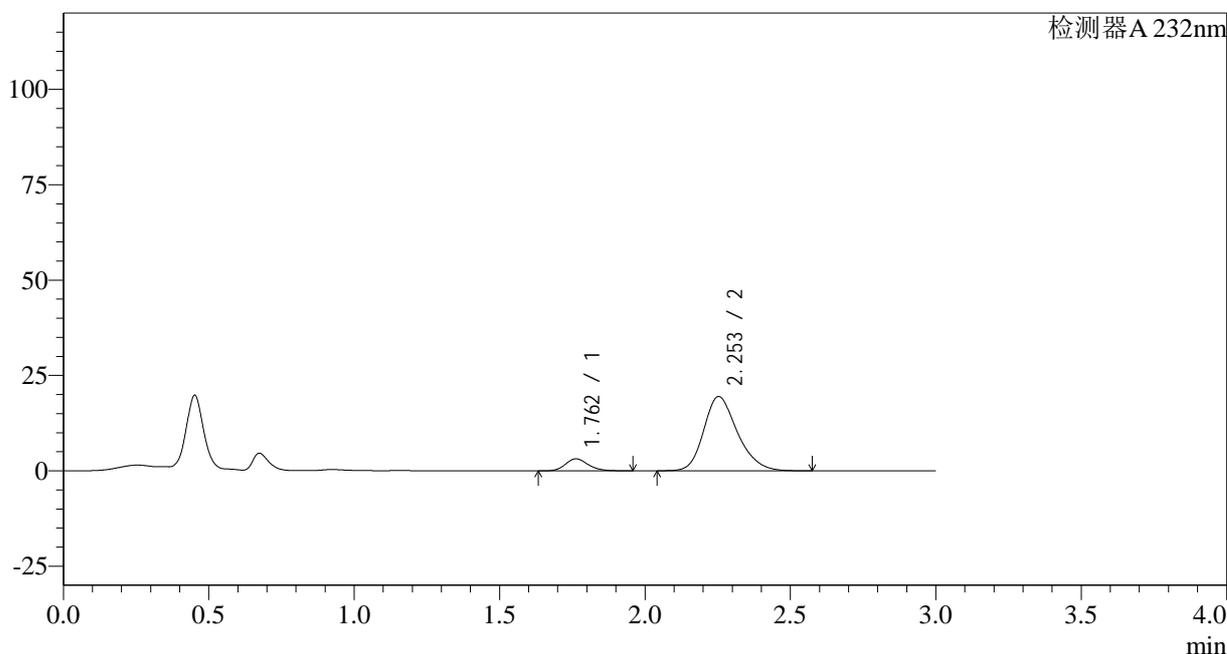
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1558-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:54:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 22:57:53 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	17207	9.874	3160	2475	1.191	--
2	2.253	157061	90.126	19475	1863	1.235	2.801
总计		174268	100.000	22635			

图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

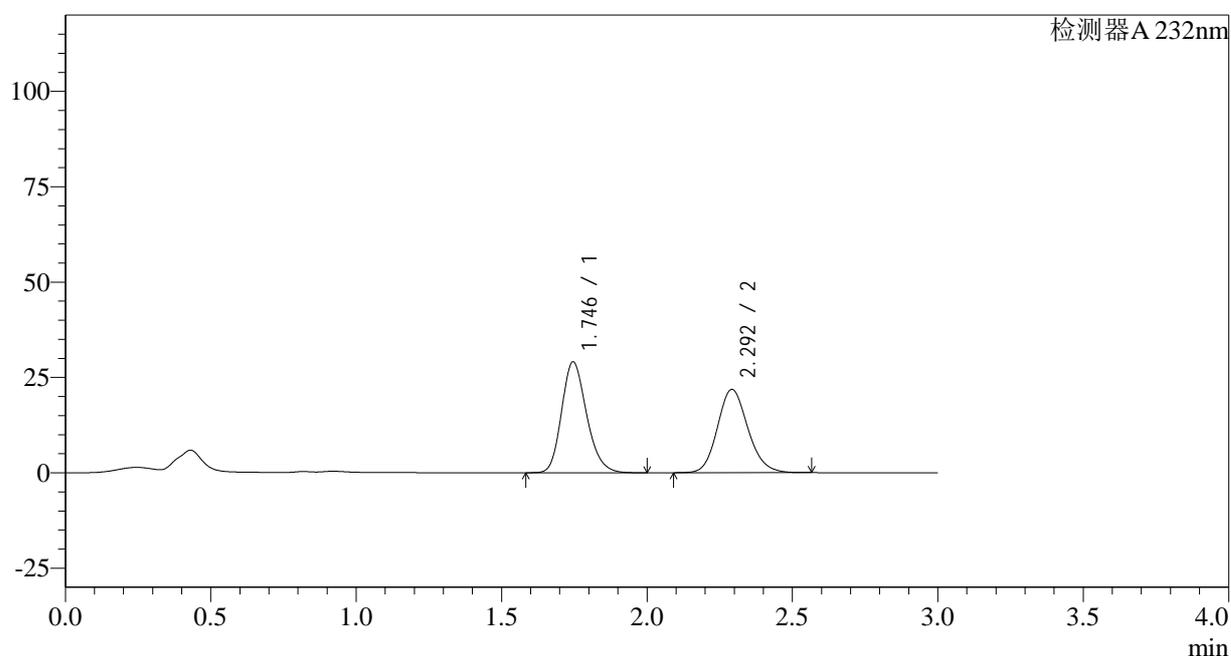
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1559-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 22:58:16 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:01:17 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	1.746	174105	52.320	29084	1993	1.202	--
2	2.292	158661	47.680	21772	2329	1.142	3.153
总计		332766	100.000	50856			

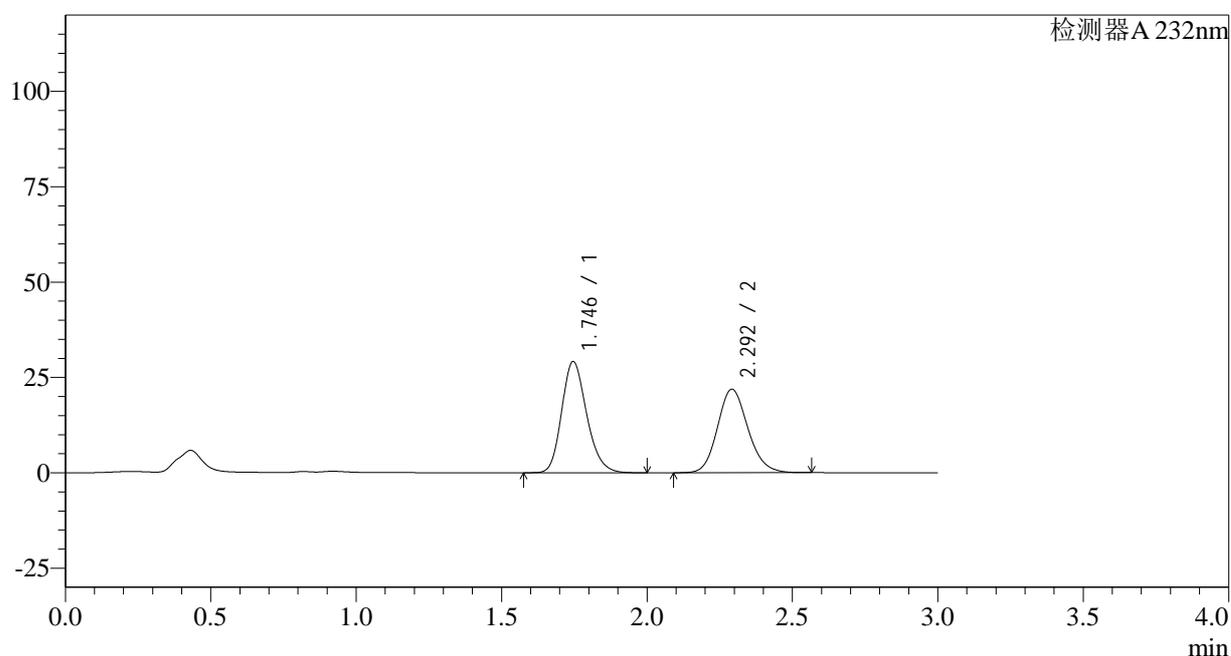
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-16/29-1560-1 - 2023120822p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:01:41 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:04:42 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	1.746	174501	52.347	29187	2002	1.201	--
2	2.292	158852	47.653	21832	2335	1.141	3.157
总计		333353	100.000	51018			

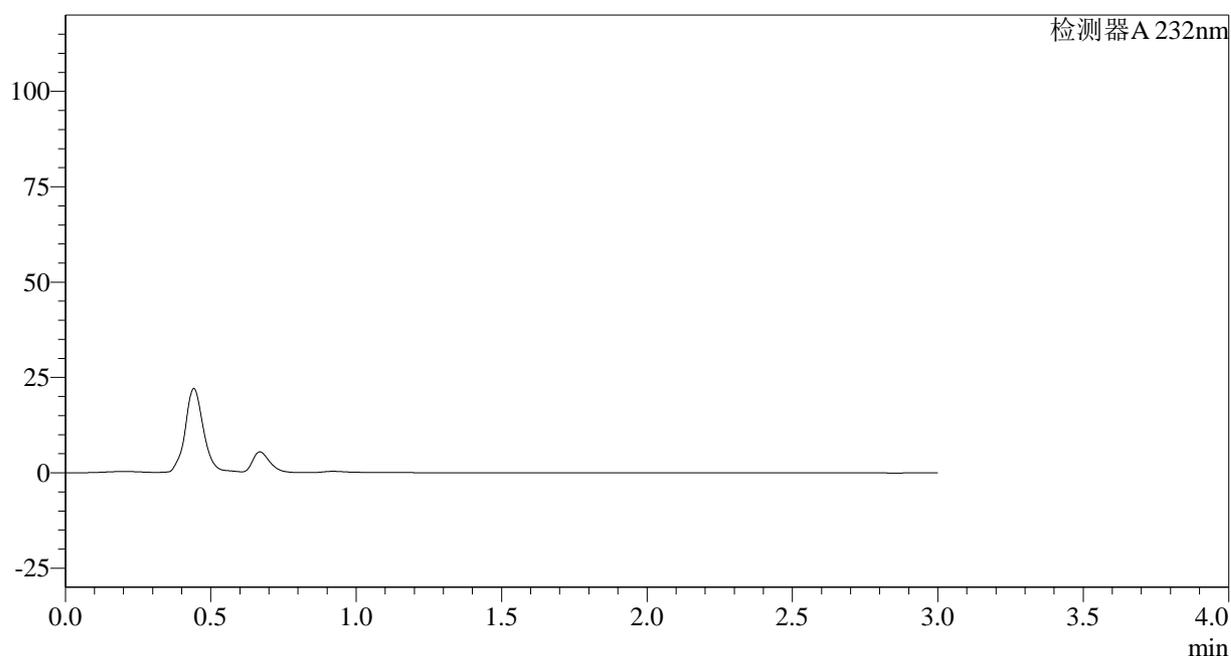
图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 29-16/29-1561-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:05:08 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:08:09 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)
总计							

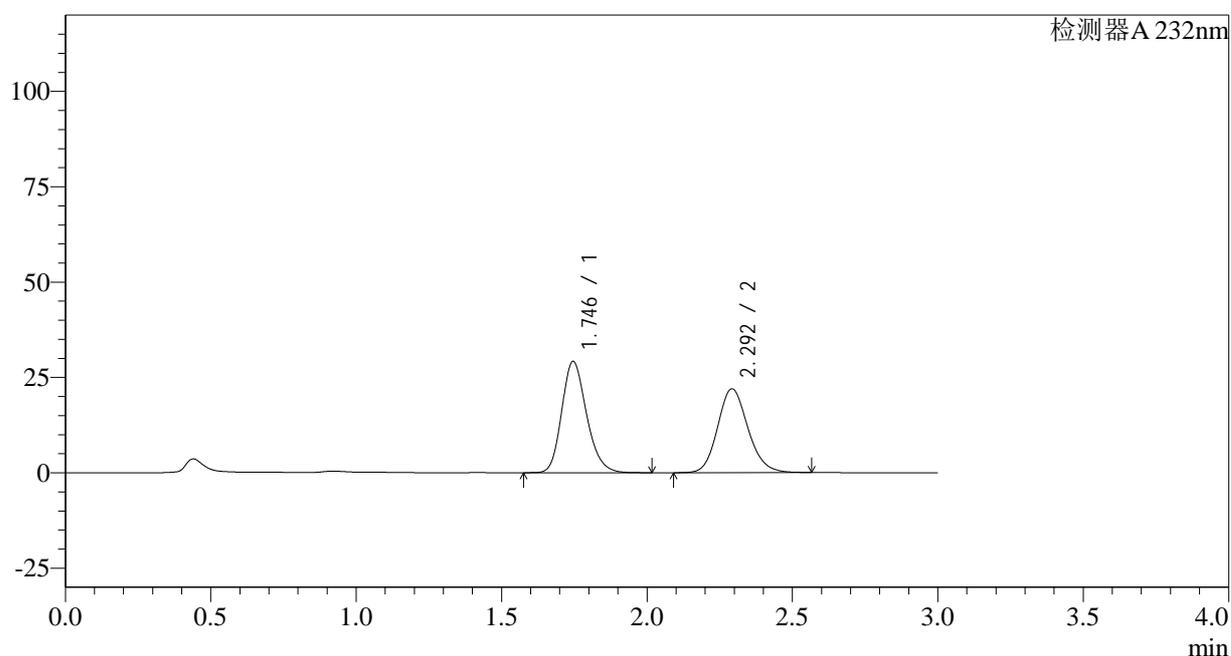
图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 29-16/29-1562-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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 23:08:34 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:11:36 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	1.746	173644	52.236	29187	2026	1.203	--
2	2.292	158780	47.764	21898	2357	1.142	3.176
总计		332424	100.000	51086			

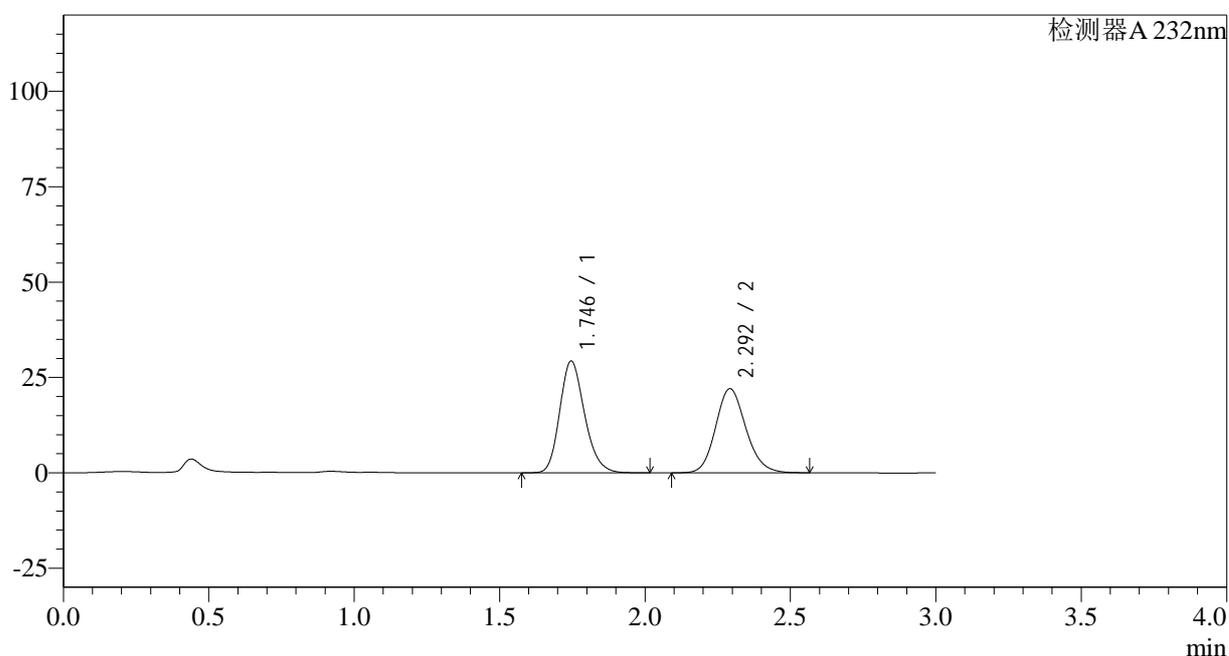
图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-16/29-1563-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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 23:12:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/24 23:15:01 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	1.746	174217	52.228	29324	2028	1.201	--
2	2.292	159353	47.772	21994	2360	1.142	3.177
总计		333570	100.000	51317			

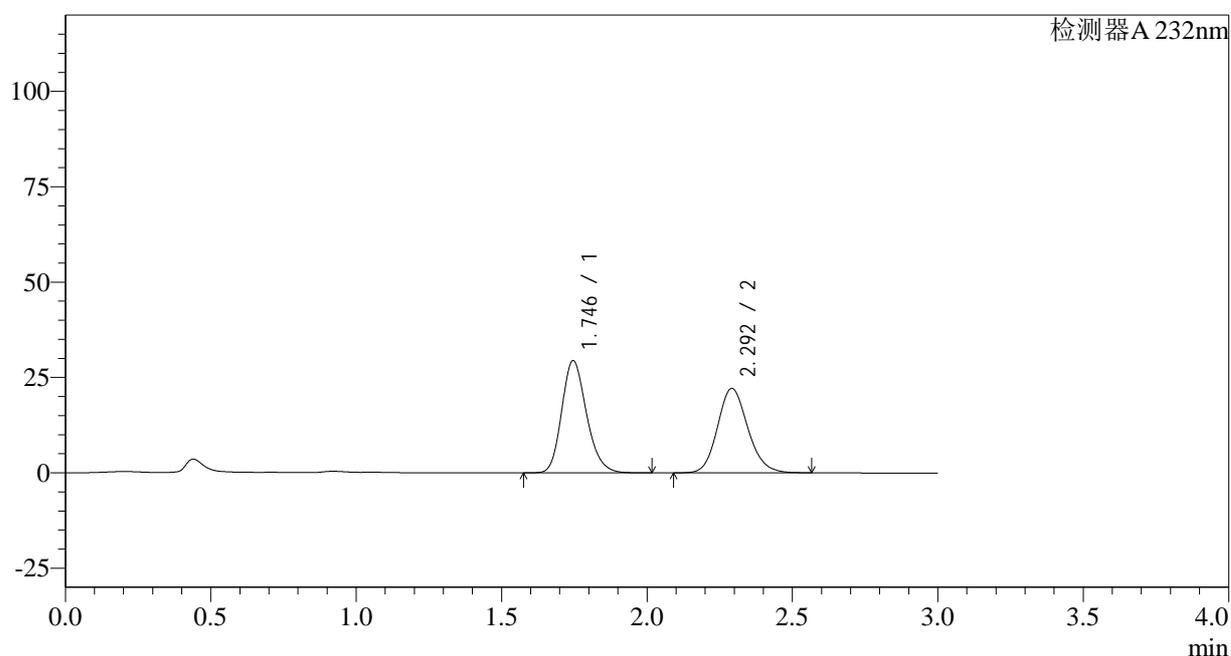
图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-16/29-1564-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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 23:15:27 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:18:28 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	1.746	175016	52.248	29444	2026	1.200	--
2	2.292	159953	47.752	22081	2359	1.142	3.175
总计		334969	100.000	51525			

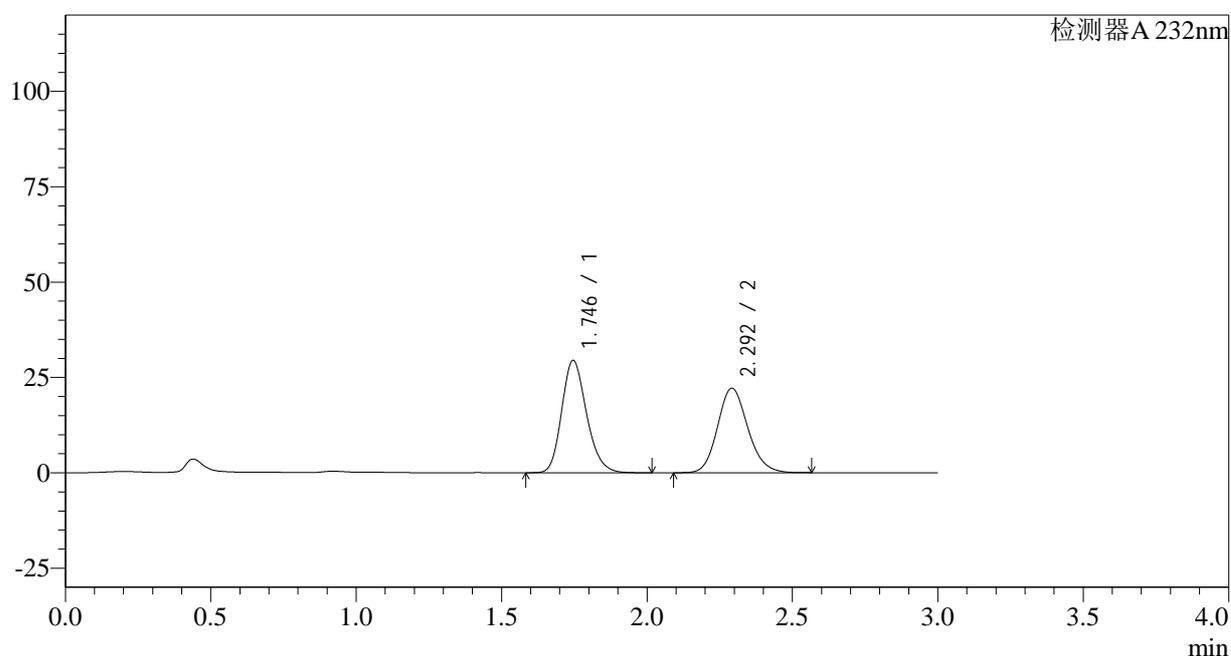
图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 29-16/29-1565-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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 23:18:53 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:21:54 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	1.746	175215	52.259	29477	2026	1.201	--
2	2.292	160065	47.741	22112	2363	1.142	3.176
总计		335280	100.000	51589			

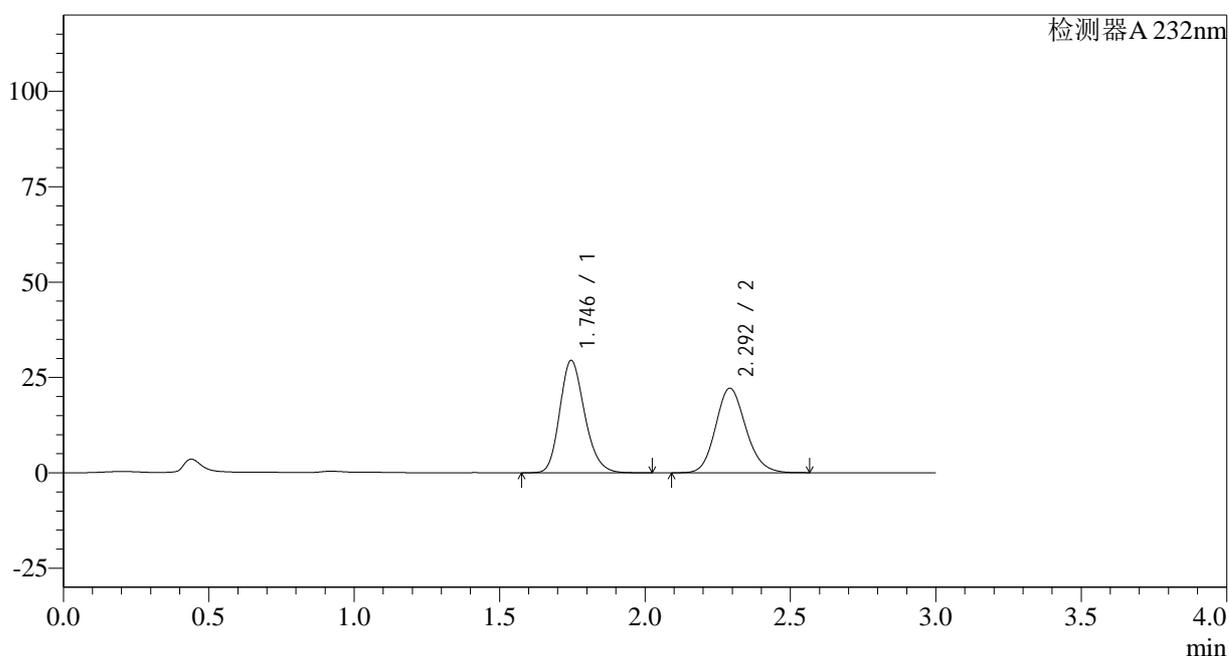
图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-16/29-1566-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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 23:22:20 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:25:21 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	1.746	175438	52.278	29484	2023	1.202	--
2	2.292	160147	47.722	22111	2361	1.143	3.173
总计		335585	100.000	51595			

图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1567-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/24 23:25:45

实验者: wangdan

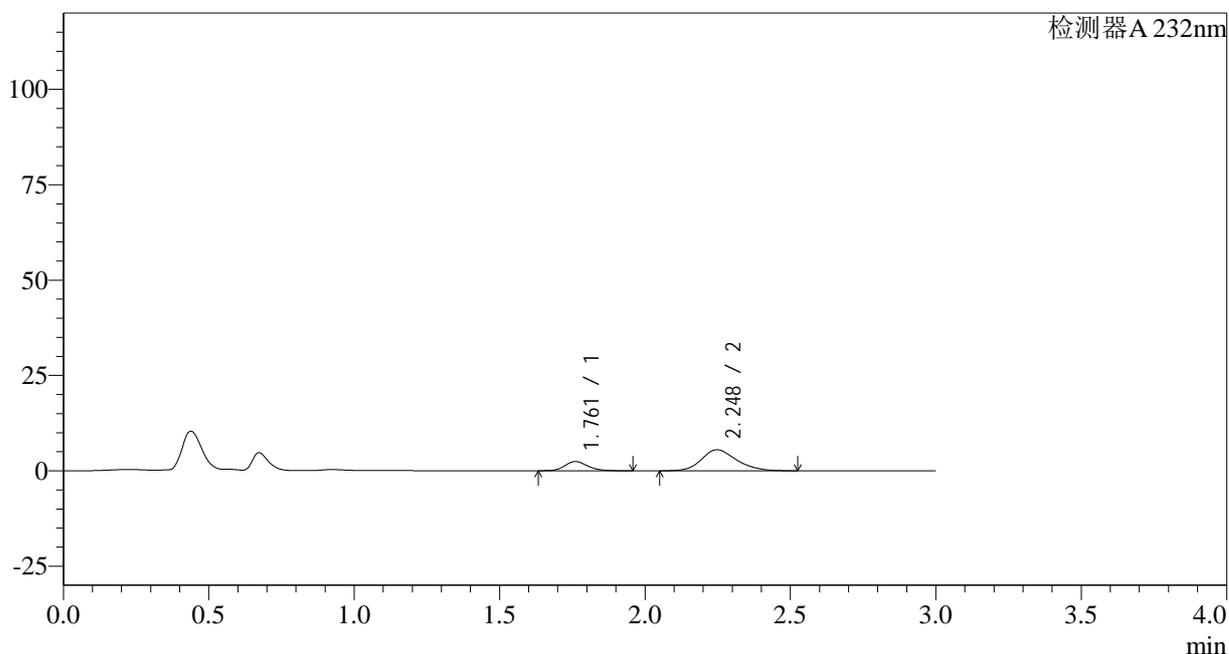
处理时间(V1): 2024/05/24 23:28:46

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	13339	22.336	2421	2453	1.181	--
2	2.248	46383	77.664	5536	1716	1.192	2.711
总计		59722	100.000	7957			

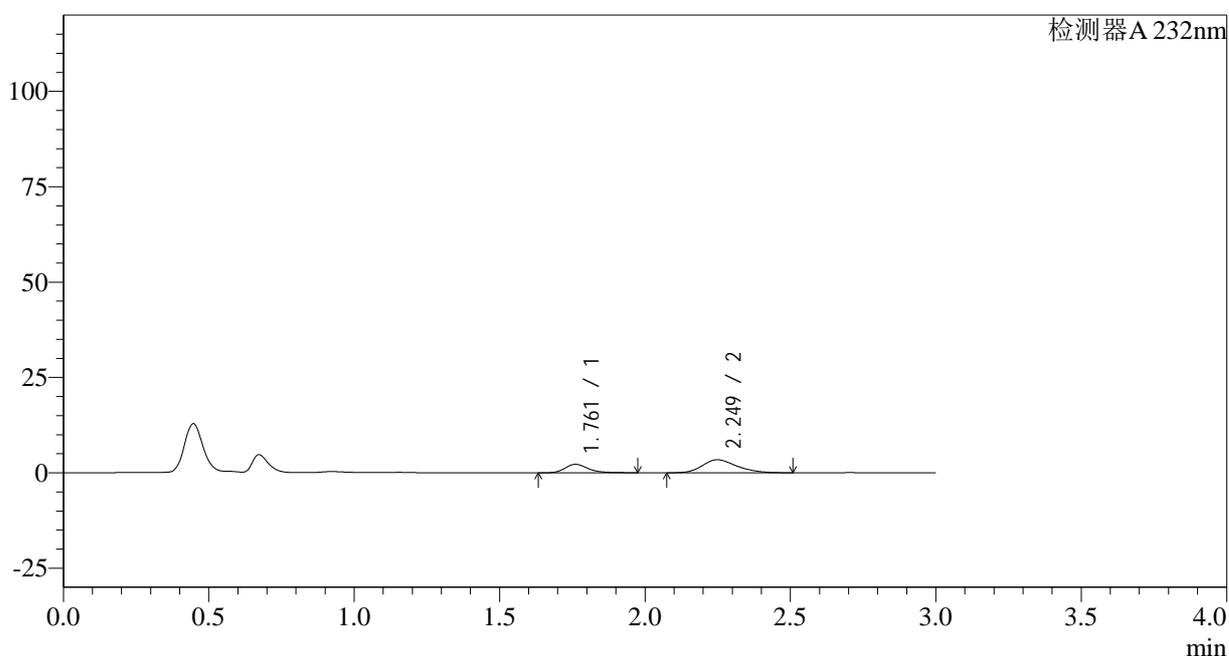
图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1568-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:29:11 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:32:11 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	1.761	12295	30.516	2221	2481	1.266	--
2	2.249	27996	69.484	3417	1776	1.236	2.752
总计		40291	100.000	5638			

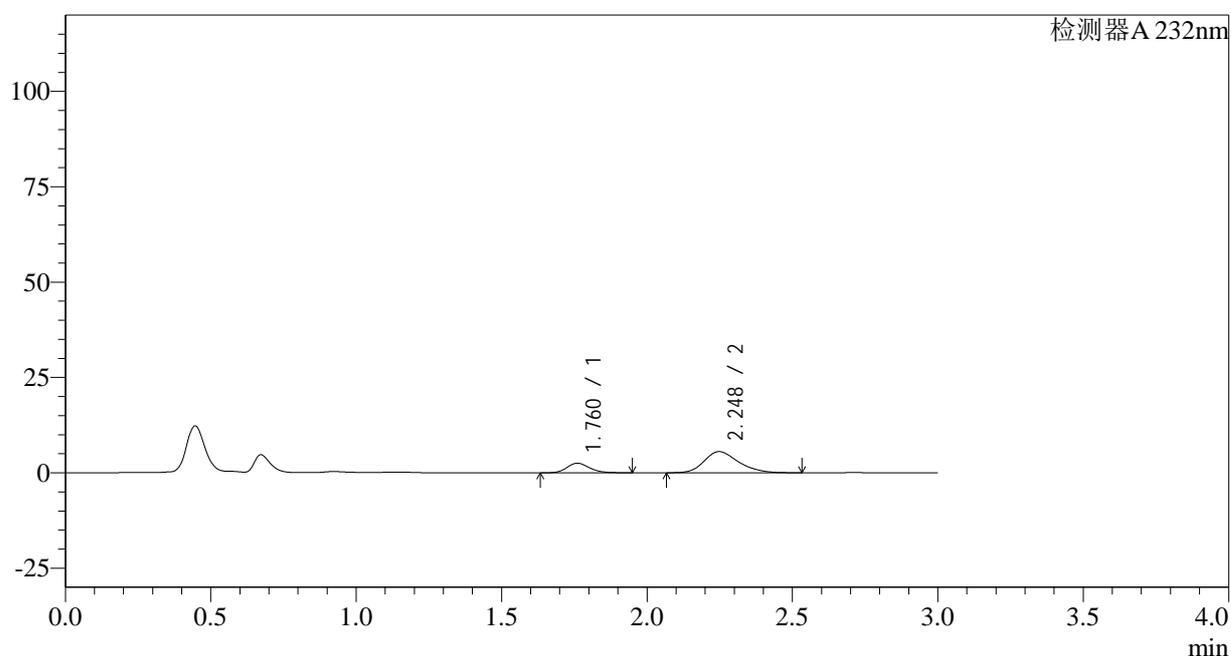
图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1569-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:32:35 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:35:36 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	13614	22.990	2511	2495	1.193	--
2	2.248	45602	77.010	5564	1784	1.244	2.757
总计		59216	100.000	8074			

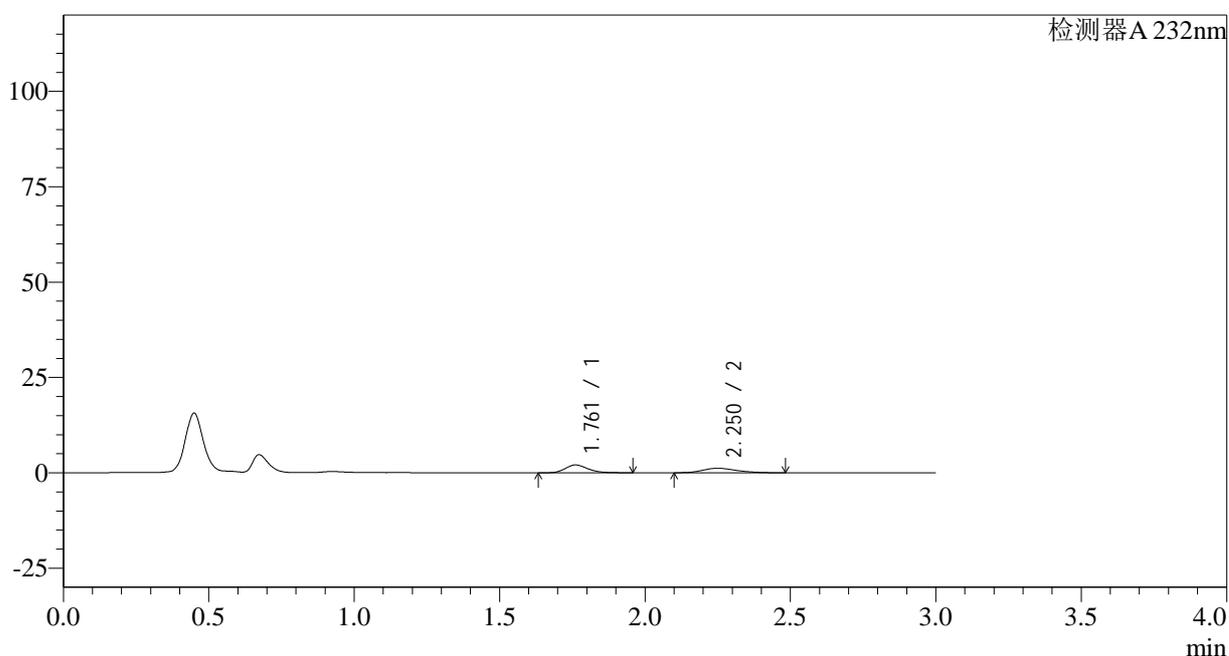
图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1570-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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 23:36:01 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:39:02 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	11188	53.872	2060	2533	1.226	--
2	2.250	9580	46.128	1187	1808	1.216	2.780
总计		20768	100.000	3247			

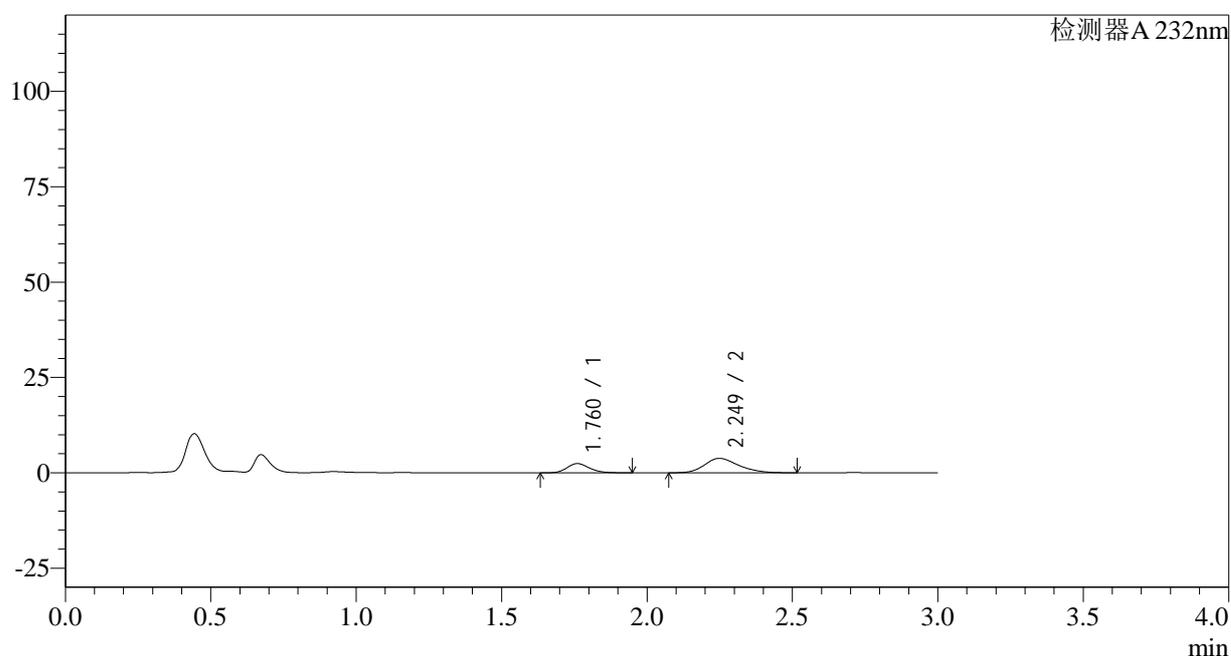
图178 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1571-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:39:25 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:42:27 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	1.760	13033	29.681	2419	2550	1.198	--
2	2.249	30876	70.319	3786	1802	1.236	2.782
总计		43909	100.000	6206			

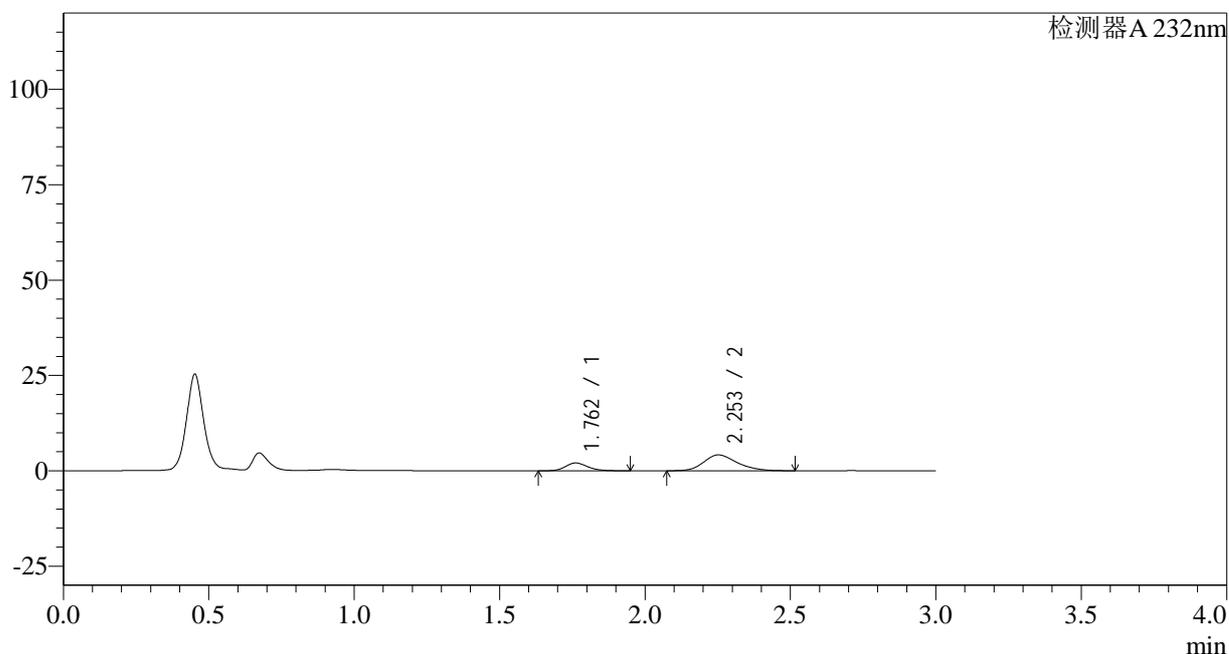
图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1572-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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 23:42:50 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:45:51 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	1.762	10962	24.838	2063	2610	1.191	--
2	2.253	33172	75.162	4155	1898	1.228	2.848
总计		44134	100.000	6218			

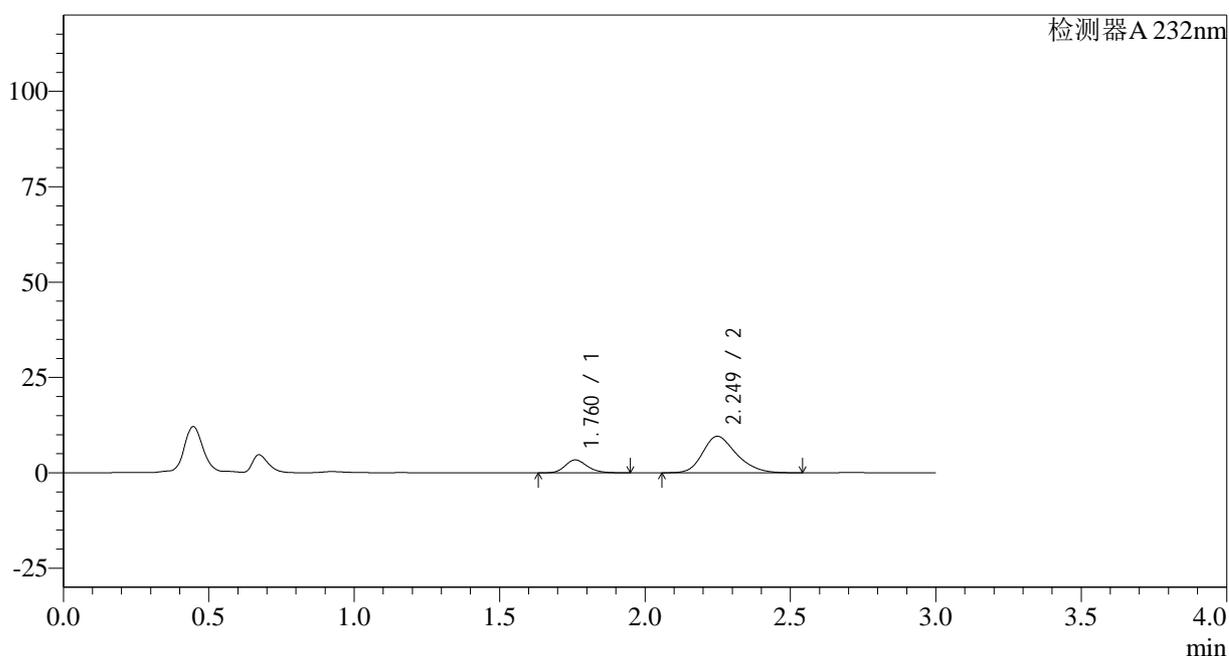
图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1575-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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 23:53:06 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/24 23:56:06 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	1.760	17978	18.851	3385	2616	1.201	--
2	2.249	77387	81.149	9573	1845	1.255	2.816
总计		95365	100.000	12958			

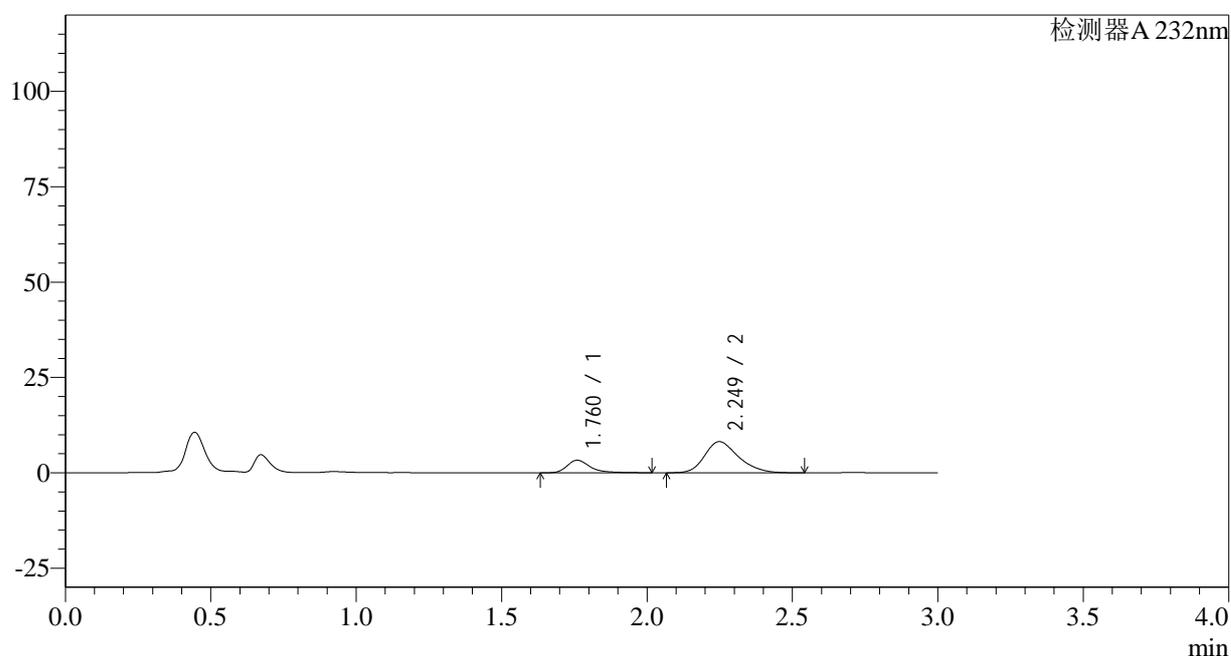
图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1577-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/24 23:59:55 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 00:02:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

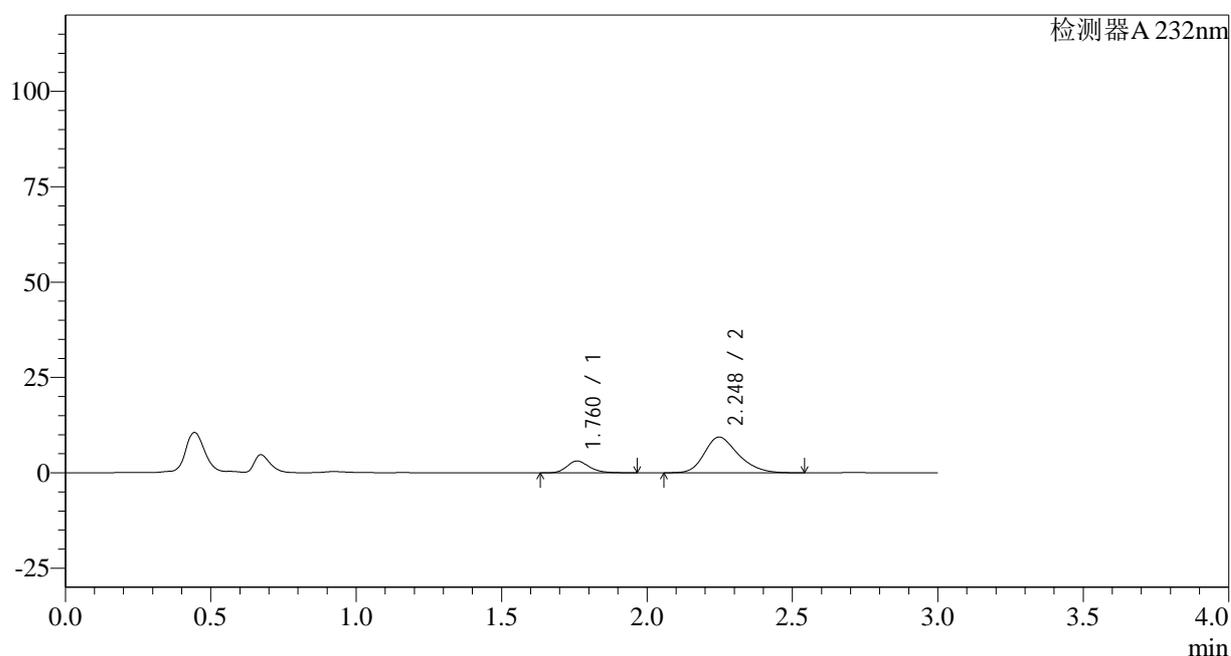
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	18280	21.663	3289	2596	1.379	--
2	2.249	66102	78.337	8163	1834	1.260	2.808
总计		84382	100.000	11452			

<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 - 29-16/29-1578-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/25 00:03:20 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 00:06:20 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	16527	17.854	3081	2616	1.229	--
2	2.248	76043	82.146	9381	1834	1.257	2.811
总计		92570	100.000	12462			

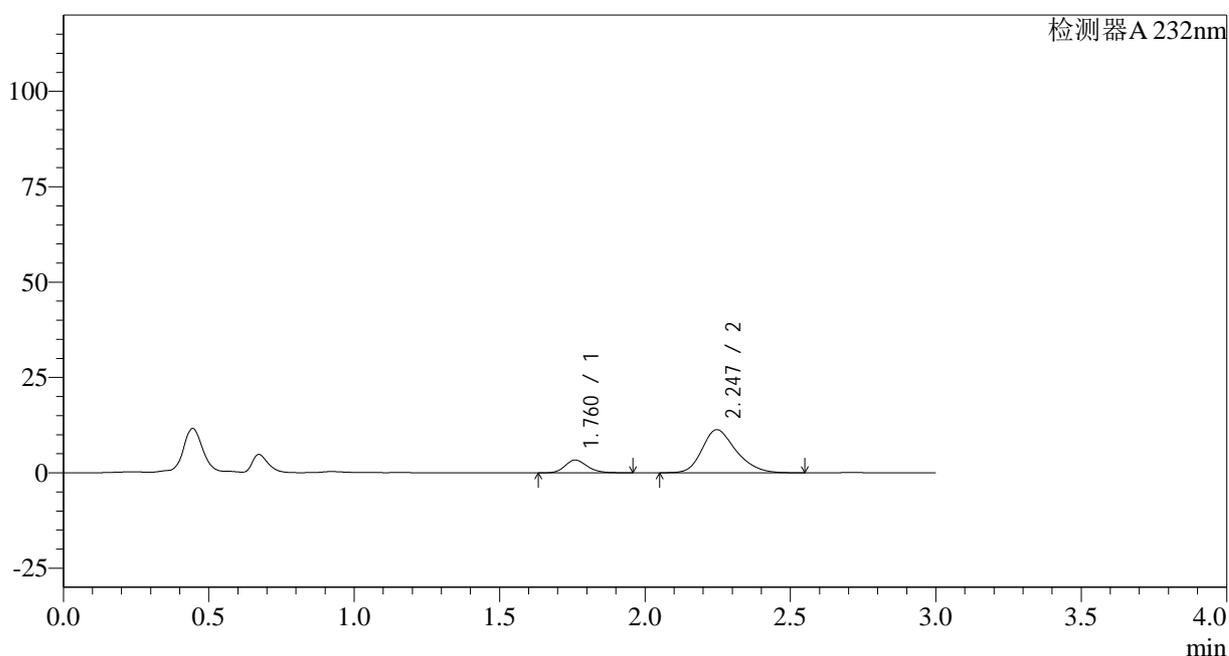
图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1581-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/25 00:13:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/25 00:16:36 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	17810	16.235	3349	2633	1.208	--
2	2.247	91894	83.765	11314	1826	1.254	2.805
总计		109704	100.000	14663			

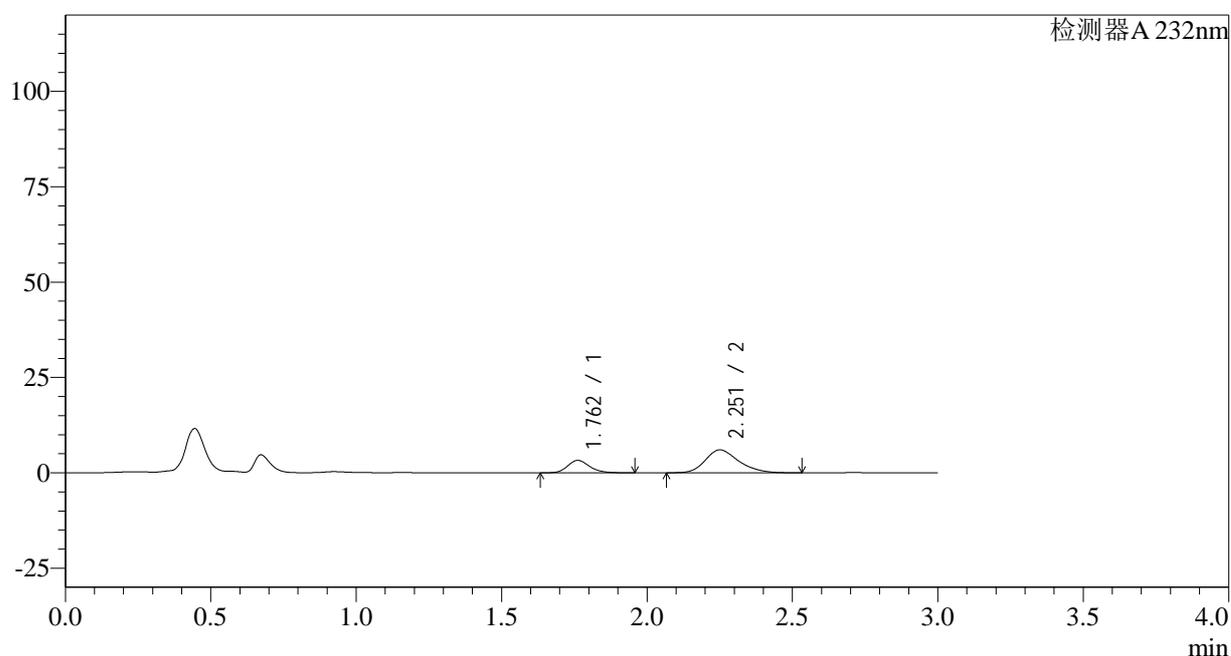
图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1582-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/25 00:17:01 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 00:20:02 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	1.762	17233	26.385	3274	2674	1.199	--
2	2.251	48081	73.615	6008	1905	1.244	2.857
总计		65315	100.000	9283			

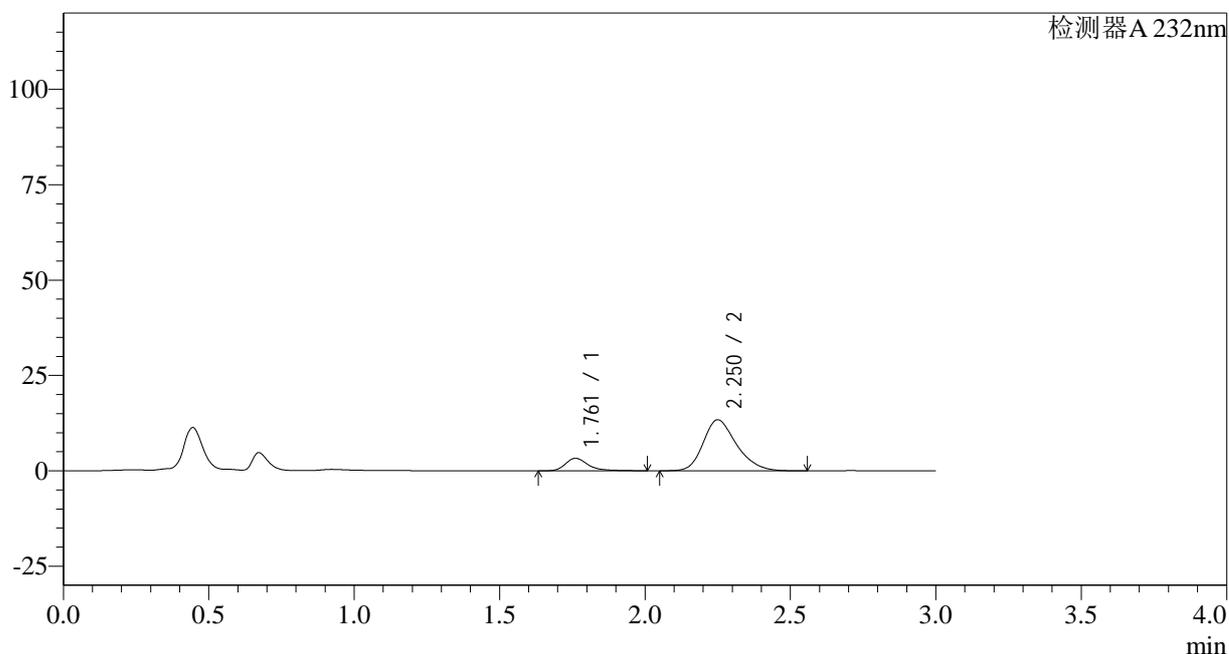
图190 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1584-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 00:23:51 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 00:26:52 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	1.761	17999	14.407	3294	2648	1.351	--
2	2.250	106934	85.593	13365	1897	1.252	2.849
总计		124933	100.000	16659			

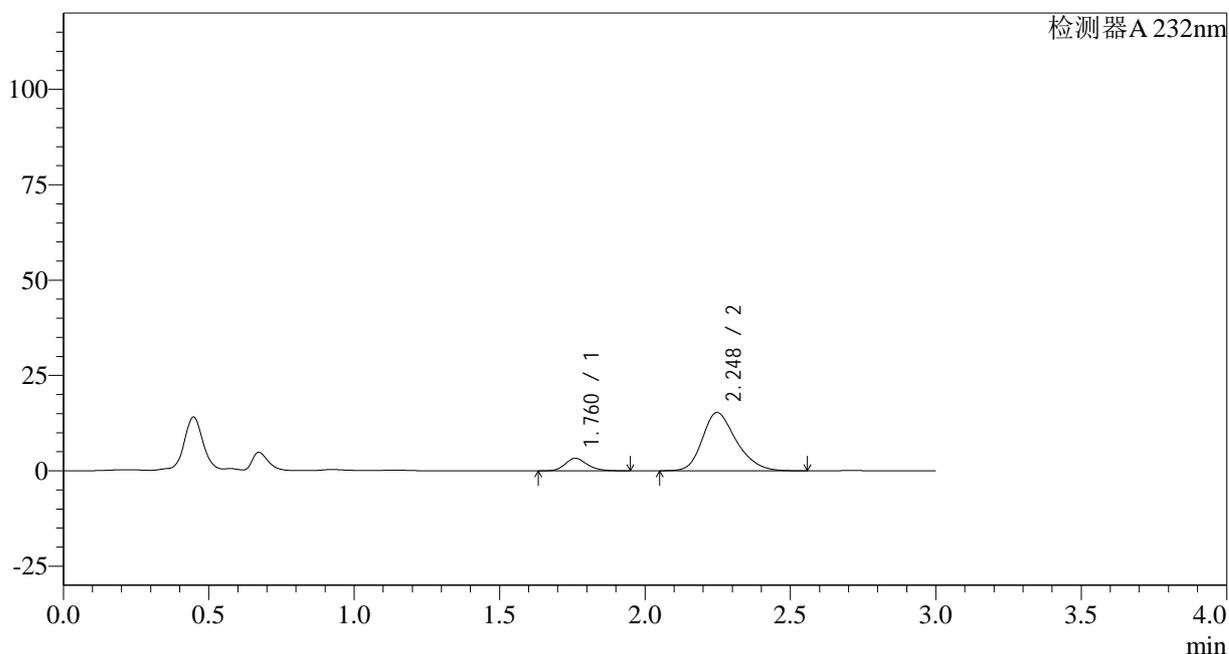
图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1585-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/25 00:27:18 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 00:30:19 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	1.760	17340	12.269	3272	2635	1.199	--
2	2.248	123990	87.731	15282	1833	1.255	2.810
总计		141330	100.000	18555			

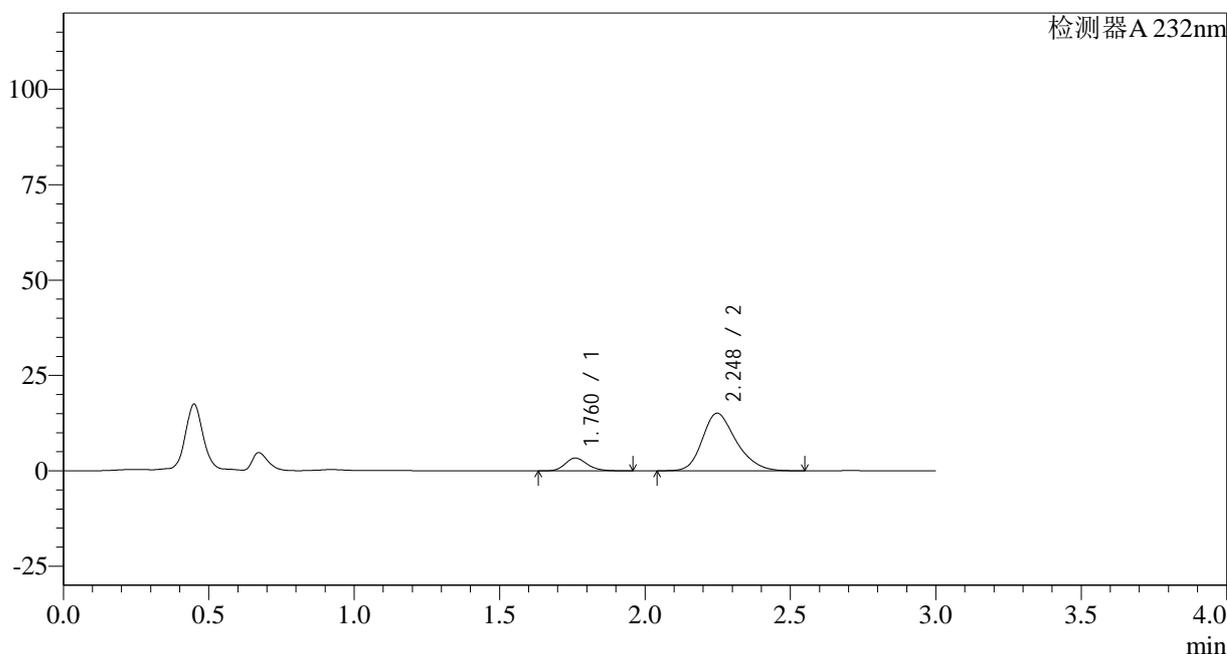
图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1586-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/25 00:30:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/25 00:33:43 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	1.760	17788	12.690	3345	2621	1.205	--
2	2.248	122386	87.310	15114	1842	1.250	2.812
总计		140174	100.000	18460			

图194 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1588-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 00:37:33

实验者: wangdan

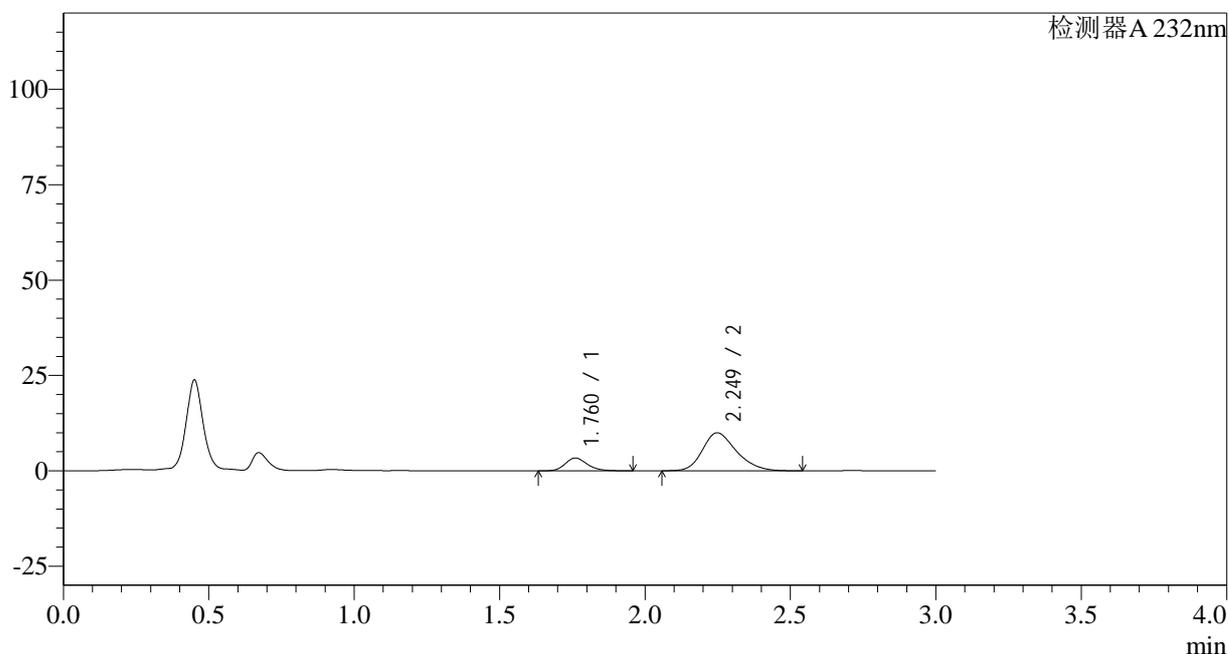
处理时间(V1): 2024/05/25 00:40:35

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	1.760	17882	18.096	3359	2618	1.209	--
2	2.249	80934	81.904	9976	1828	1.245	2.807
总计		98816	100.000	13334			

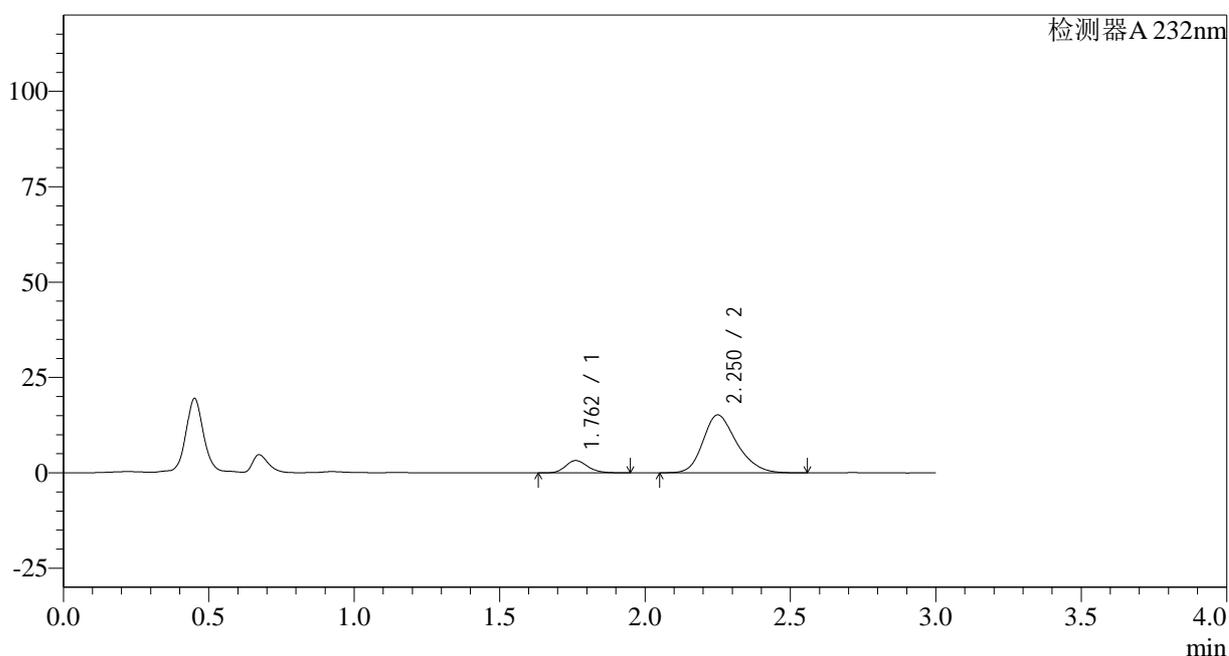
图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1590-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 00:44:25 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 00:47:26 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	17153	12.256	3244	2633	1.199	--
2	2.250	122801	87.744	15166	1853	1.249	2.821
总计		139953	100.000	18410			

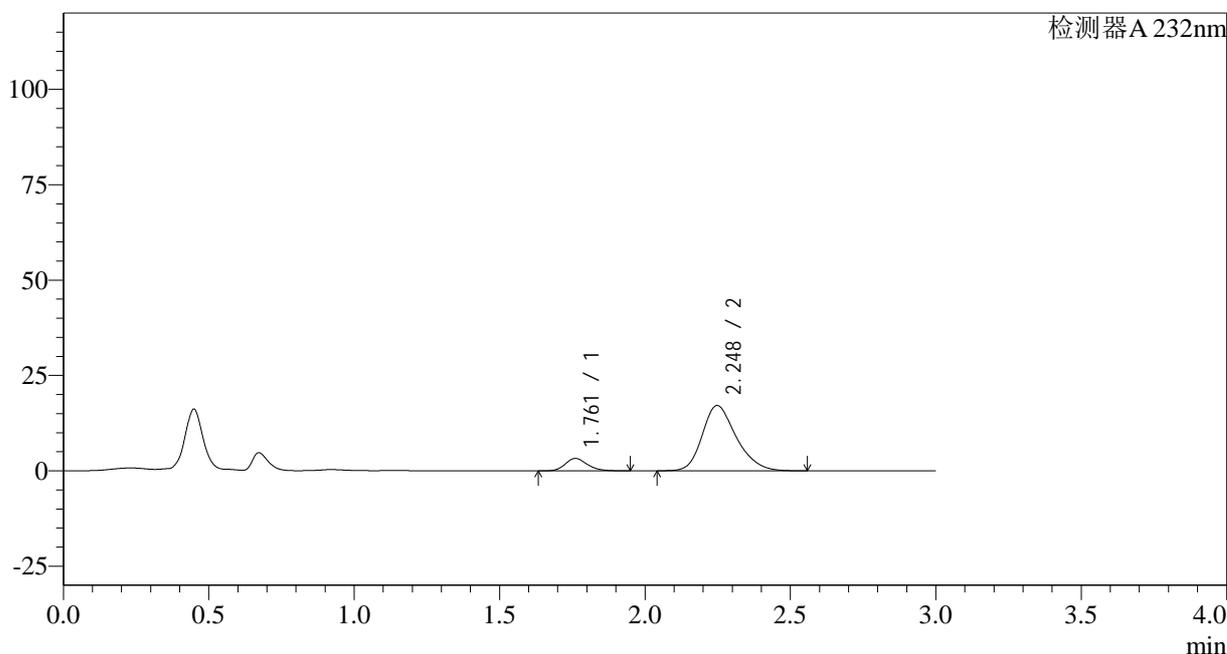
图198 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1592-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/25 00:51:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/25 00:54:18 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	17352	11.054	3260	2602	1.201	--
2	2.248	139619	88.946	17141	1820	1.248	2.795
总计		156971	100.000	20401			

图200 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1593-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 00:54:44

实验者: wangdan

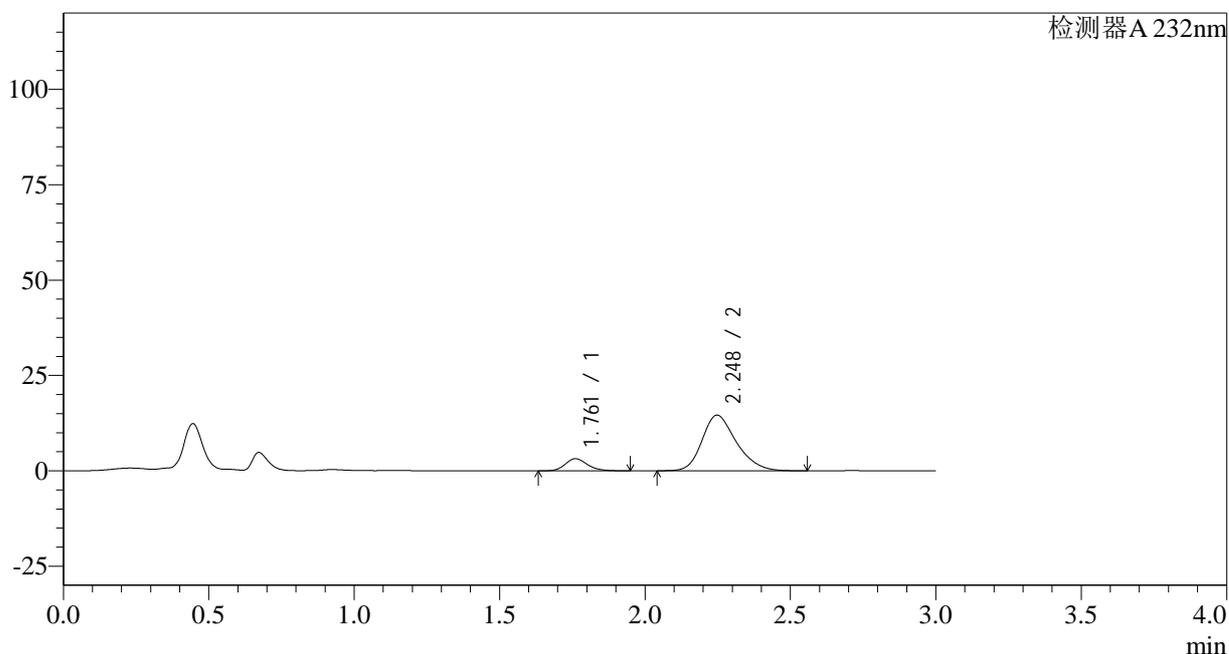
处理时间(V1): 2024/05/25 00:57:44

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	1.761	16921	12.386	3171	2596	1.199	--
2	2.248	119693	87.614	14598	1793	1.246	2.779
总计		136614	100.000	17769			

图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1594-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 00:58:09

实验者: wangdan

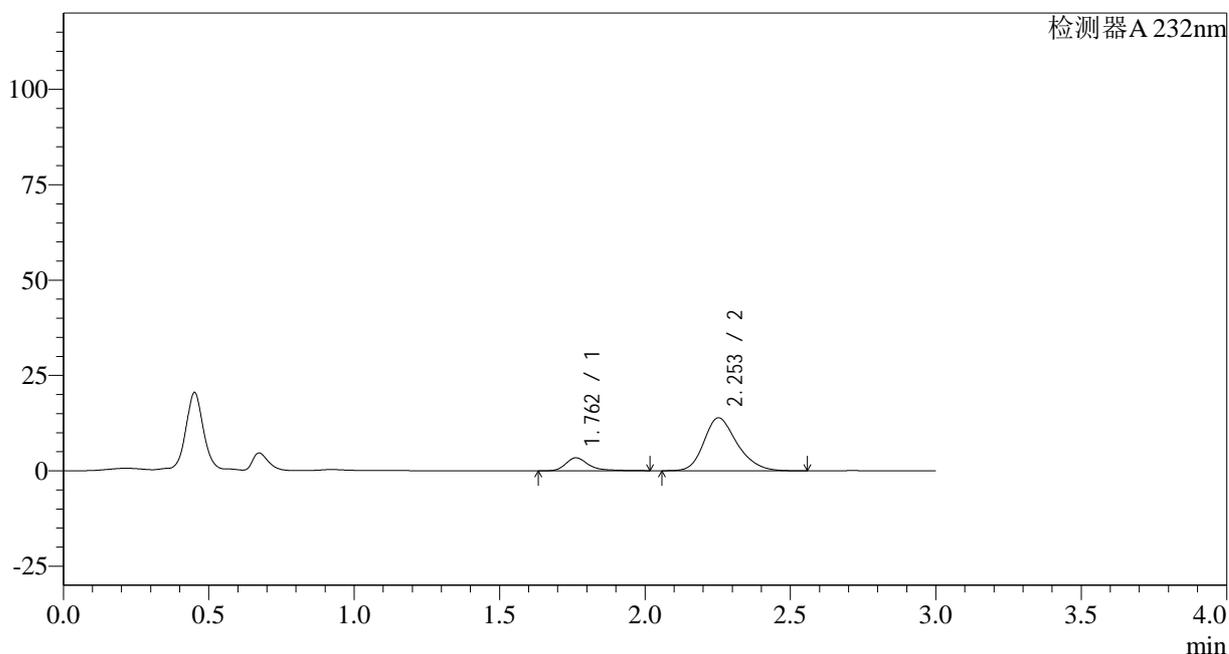
处理时间(V1): 2024/05/25 01:01:10

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	18727	14.518	3406	2643	1.392	--
2	2.253	110271	85.482	13881	1922	1.243	2.864
总计		128998	100.000	17287			

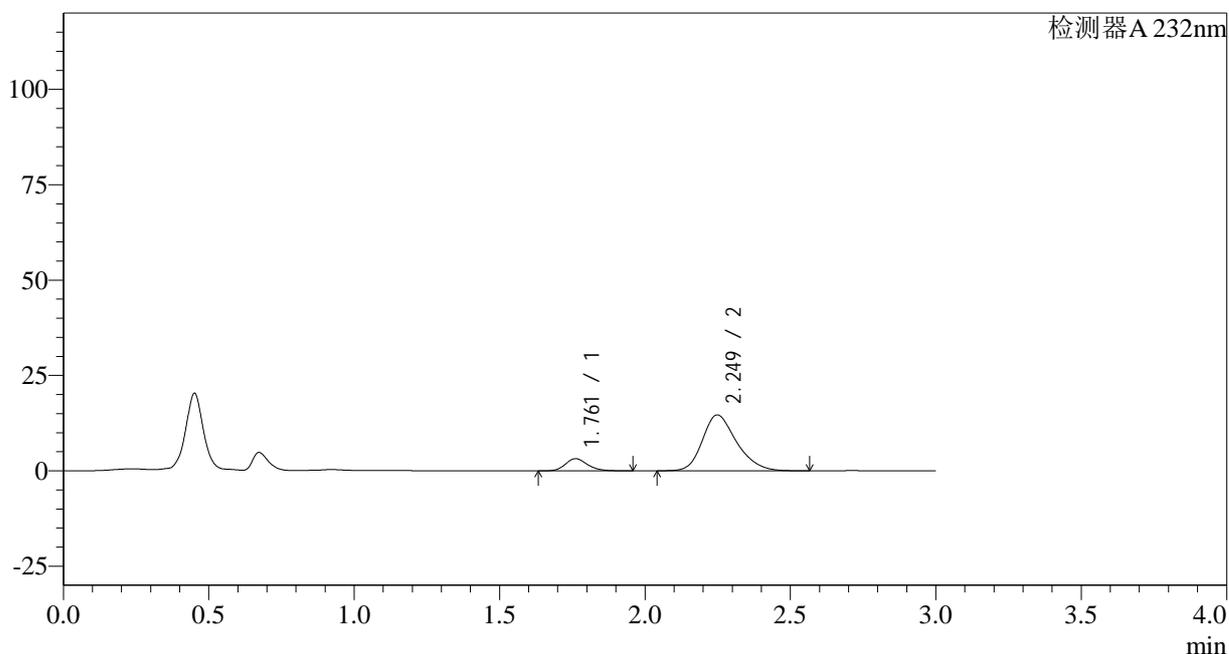
图202 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1595-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 01:01:35 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 01:04:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

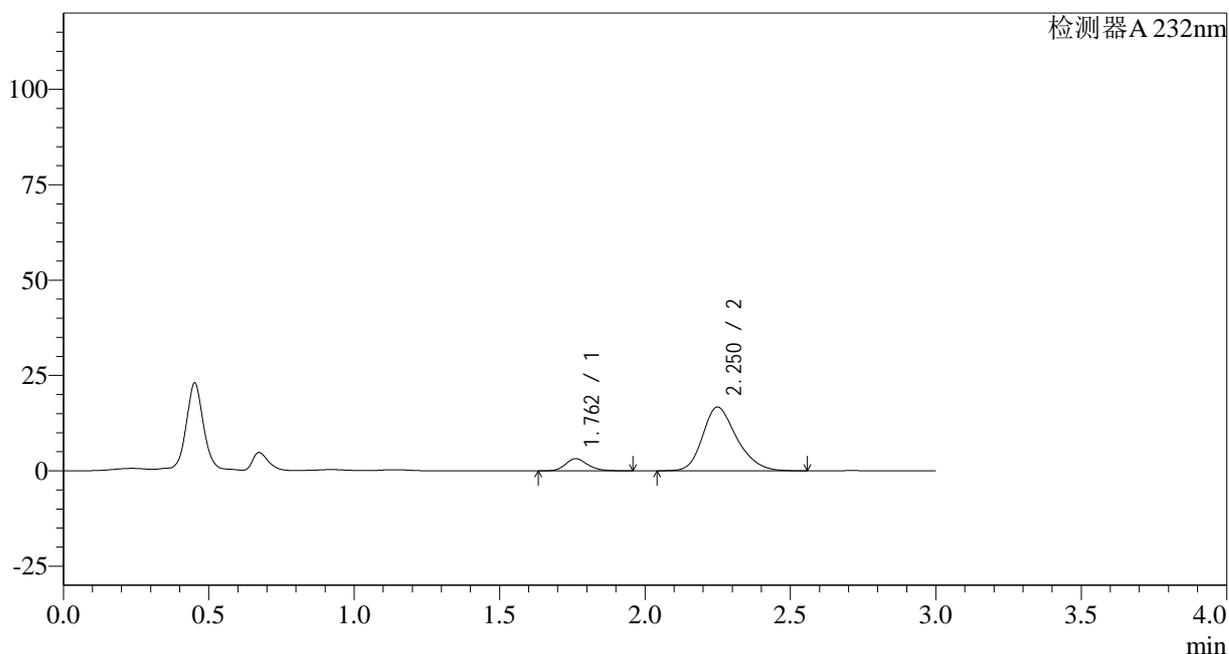
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	16925	12.379	3182	2608	1.199	--
2	2.249	119798	87.621	14658	1809	1.250	2.791
总计		136724	100.000	17840			

<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 - 29-16/29-1596-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/25 01:05:01 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 01:08:02 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	1.762	16991	11.080	3193	2606	1.204	--
2	2.250	136358	88.920	16705	1817	1.248	2.796
总计		153349	100.000	19899			

图204 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1598-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/25 01:11:53

实验者: wangdan

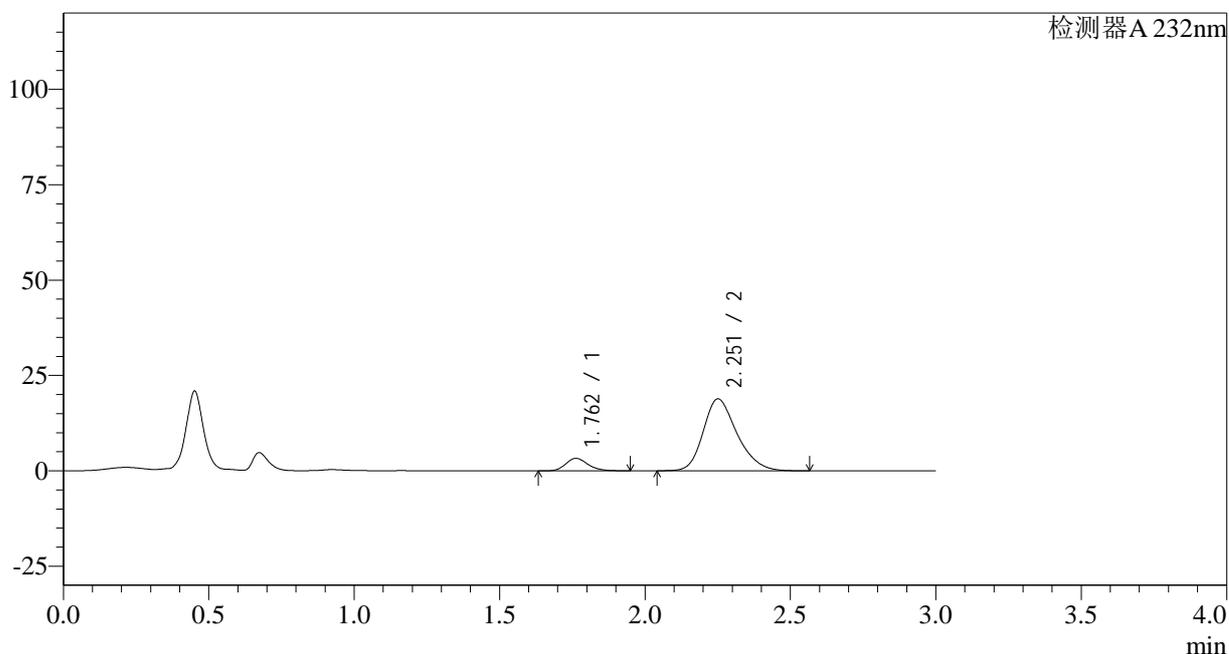
处理时间(V1): 2024/05/25 01:14:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

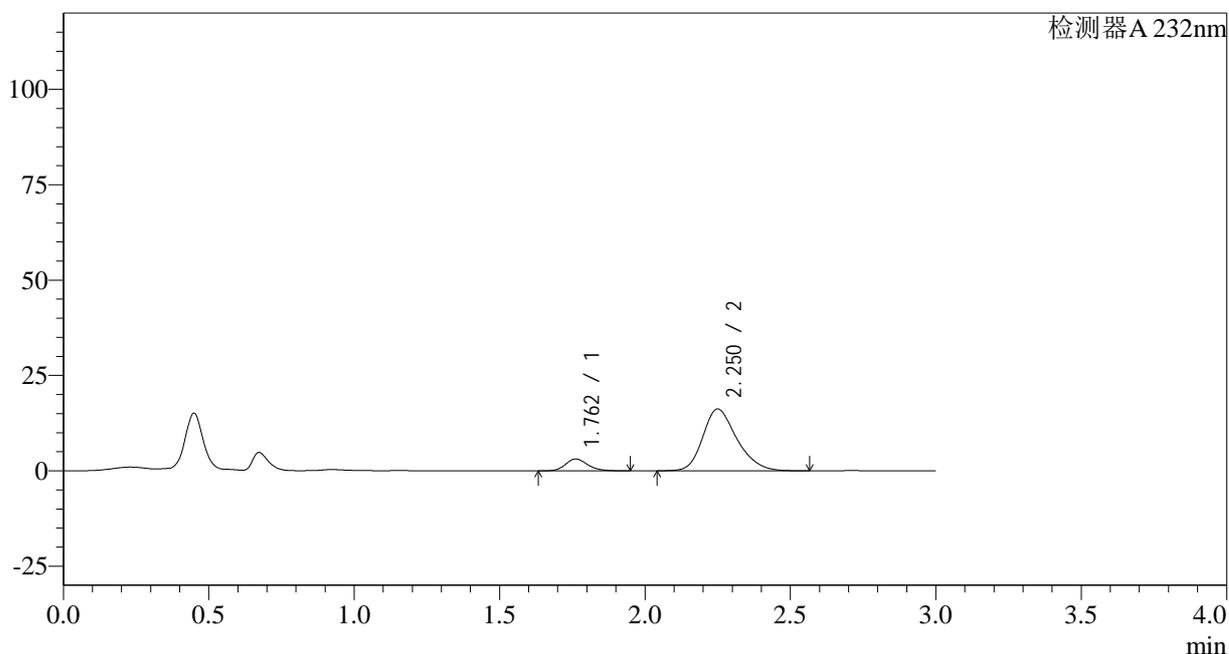
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	17409	10.229	3292	2626	1.200	--
2	2.251	152788	89.771	18818	1846	1.248	2.816
总计		170197	100.000	22110			

<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 - 29-16/29-1599-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 01:15:19 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 01:18:20 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	1.762	16498	11.084	3106	2605	1.192	--
2	2.250	132351	88.916	16190	1812	1.249	2.795
总计		148849	100.000	19296			

图207 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1600-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 01:18:44

实验者: wangdan

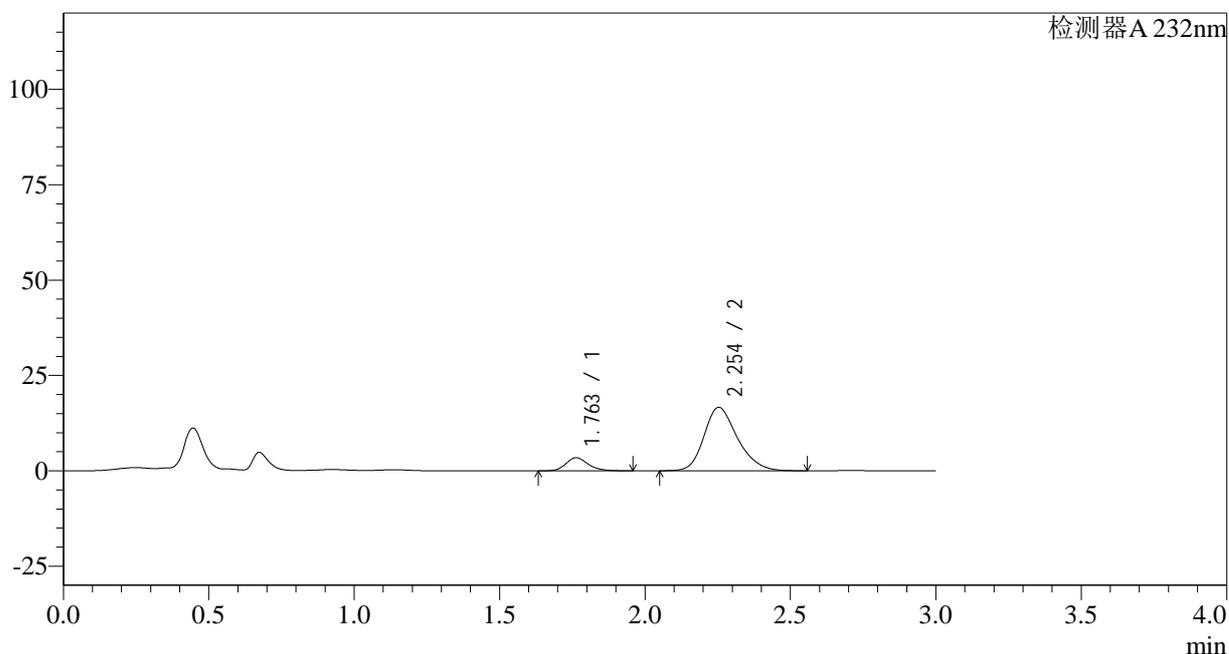
处理时间(V1): 2024/05/25 01:21:46

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

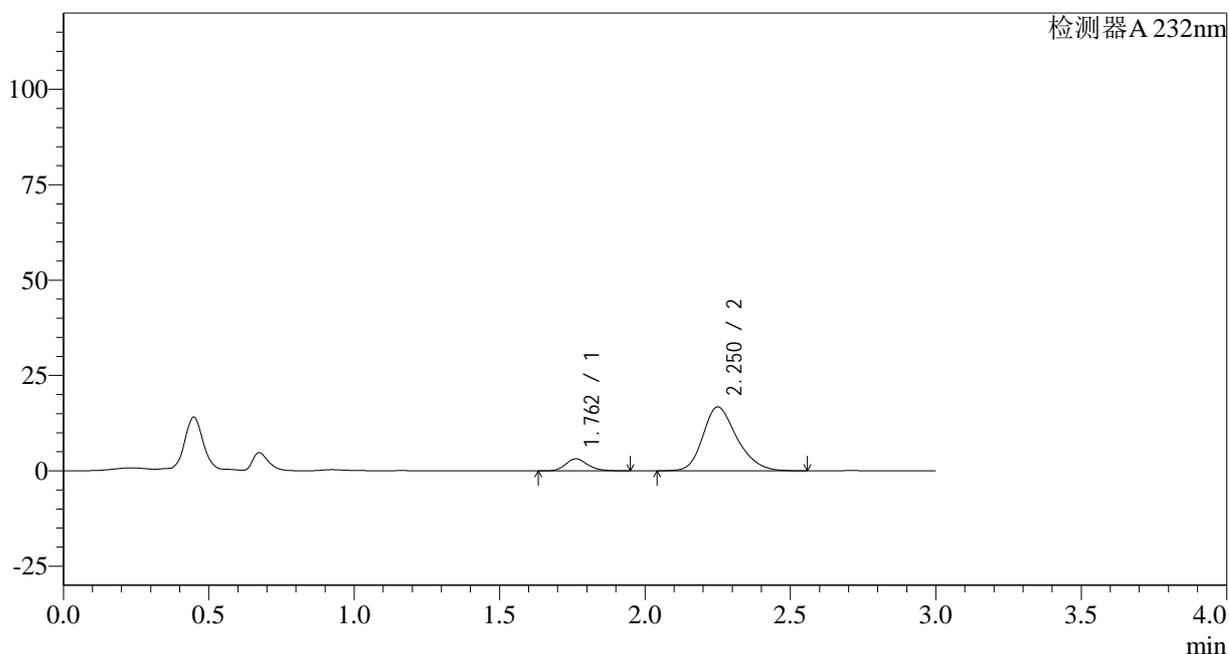
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	18120	11.979	3423	2633	1.202	--
2	2.254	133148	88.021	16651	1895	1.237	2.848
总计		151269	100.000	20074			

<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 - 29-16/29-1601-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 01:22:10 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 01:25:11 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	16745	10.949	3162	2612	1.194	--
2	2.250	136192	89.051	16726	1832	1.246	2.805
总计		152937	100.000	19888			

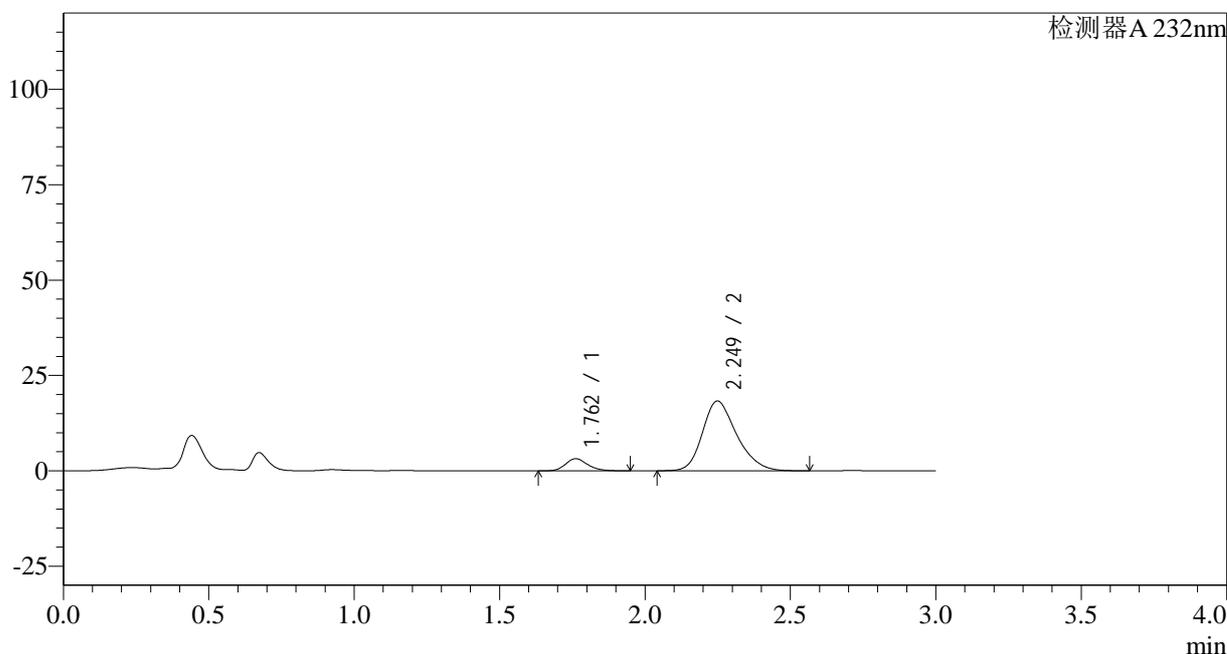
图209 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-16/29-1602-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/25 01:25:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V1) : 2024/05/25 01:28:36 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	16911	10.127	3191	2614	1.199	--
2	2.249	150077	89.873	18302	1797	1.250	2.785
总计		166988	100.000	21493			

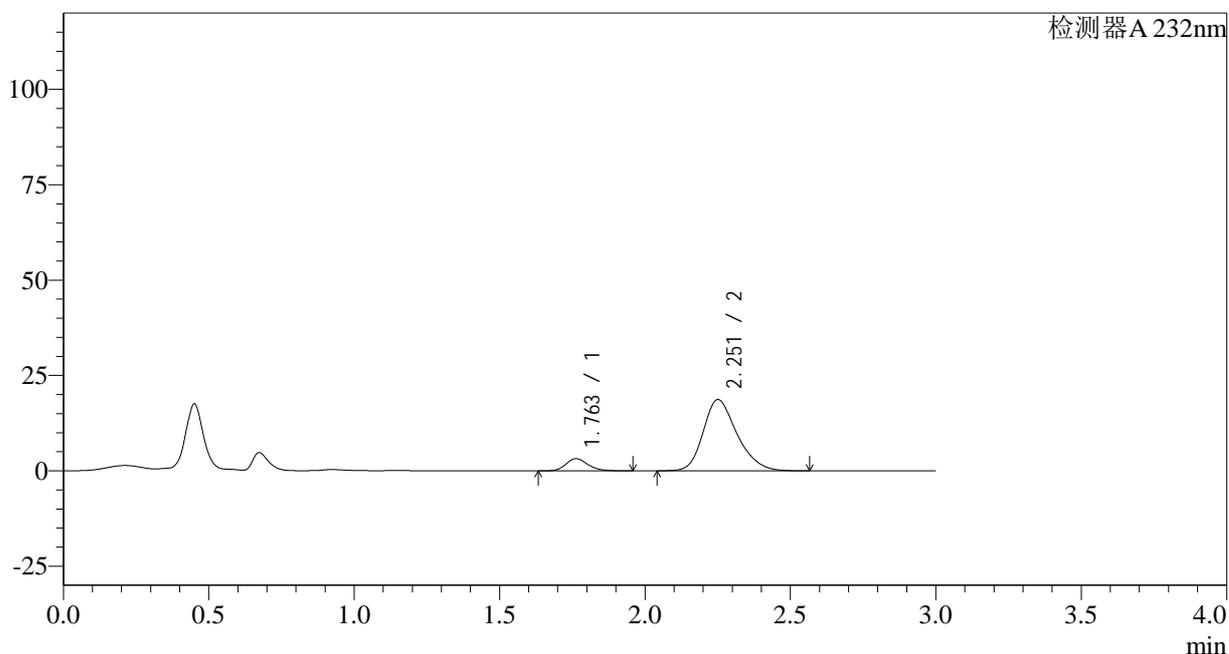
图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1604-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/25 01:32:30 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 01:35:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

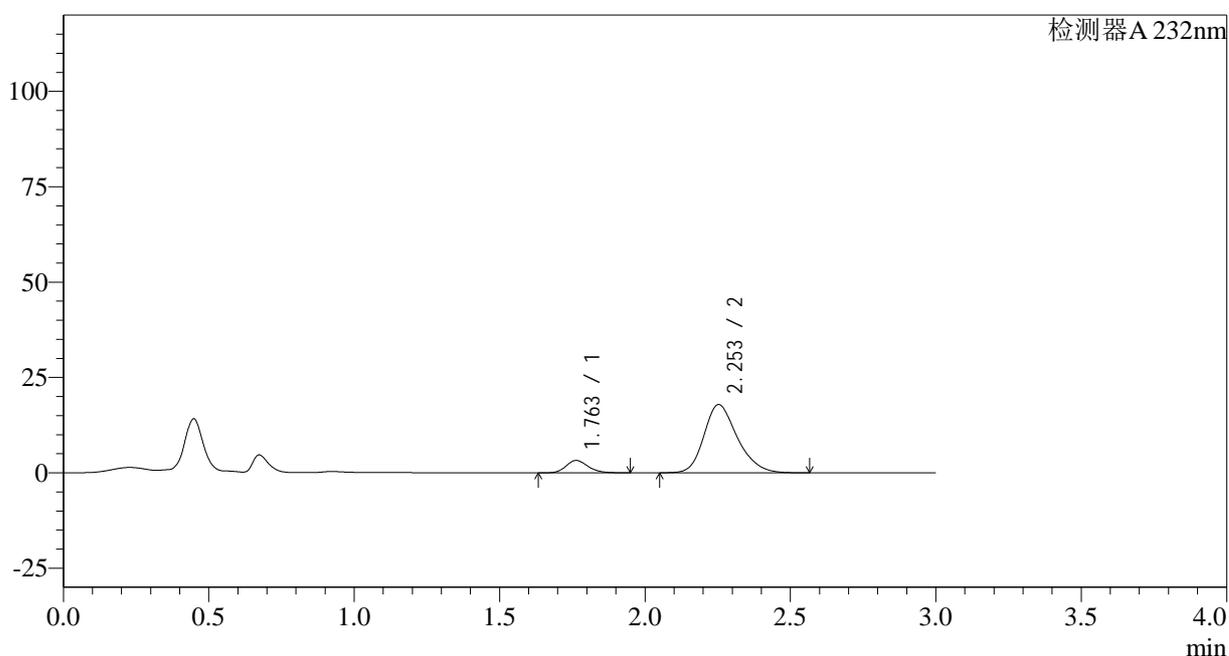
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17015	10.094	3219	2632	1.197	--
2	2.251	151543	89.906	18653	1847	1.250	2.814
总计		168558	100.000	21872			

<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 - 29-16/29-1605-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 01:35:55 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 01:38:56 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	1.763	17131	10.689	3254	2649	1.192	--
2	2.253	143139	89.311	17907	1901	1.242	2.852
总计		160270	100.000	21161			

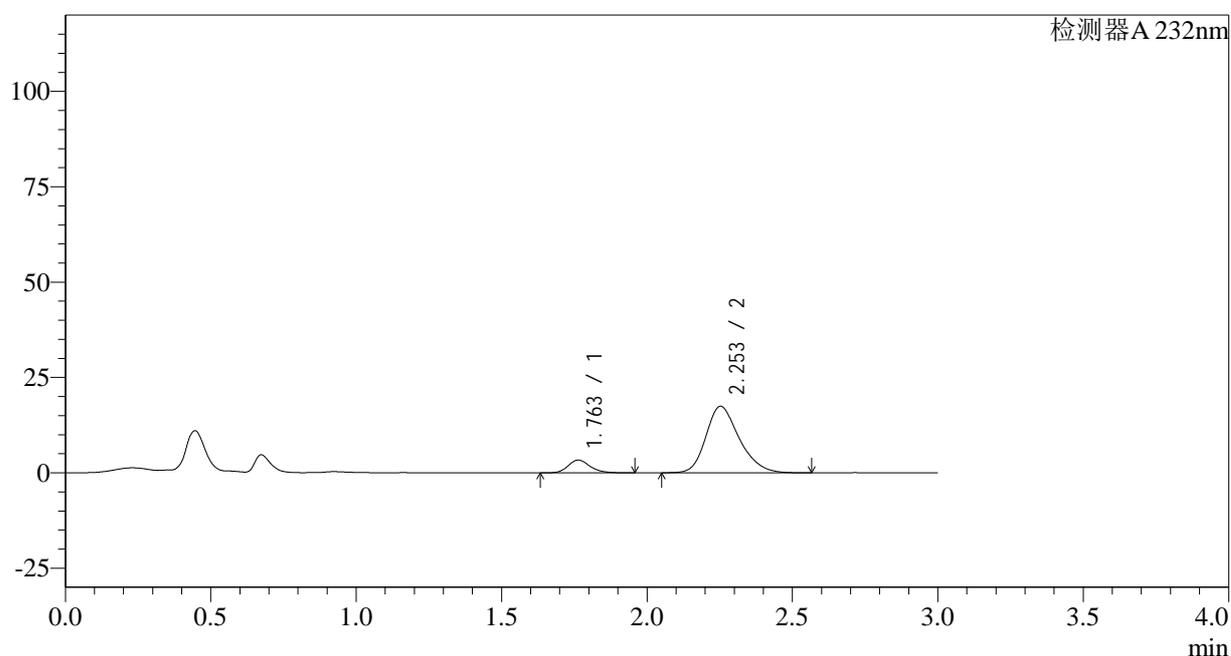
图213 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1606-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 01:39:22 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 01:42:23 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	1.763	17712	11.279	3364	2659	1.197	--
2	2.253	139325	88.721	17435	1903	1.247	2.853
总计		157037	100.000	20799			

图214 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0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 - 29-16/29-1607-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 01:42:49

实验者: wangdan

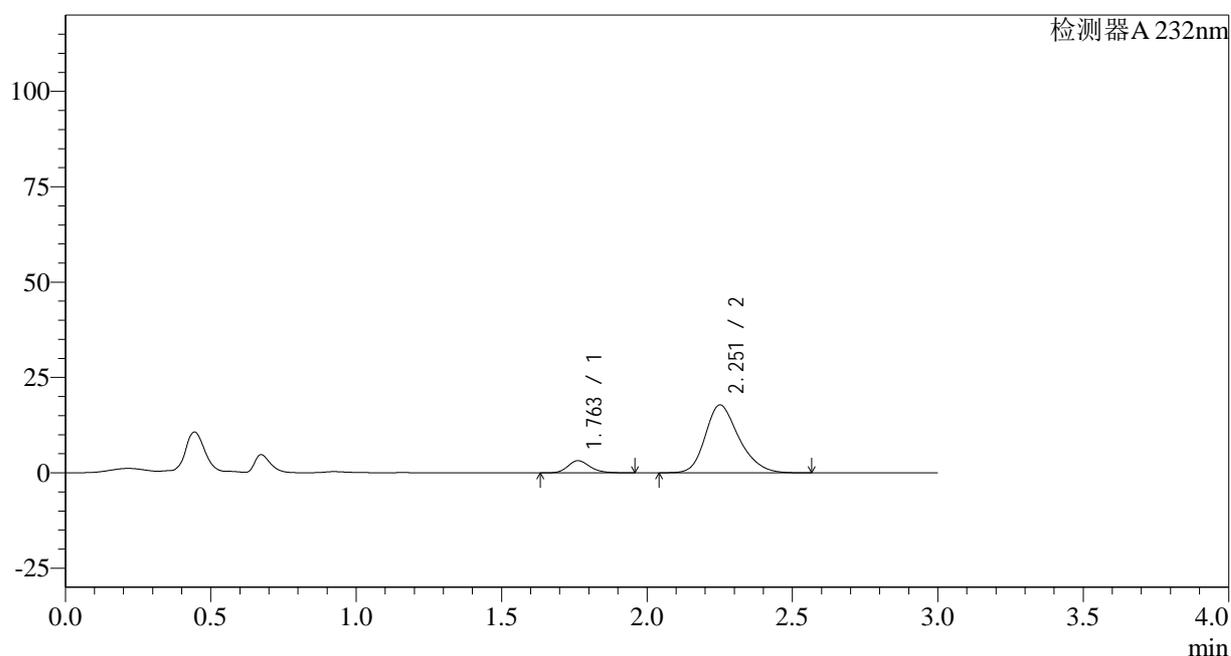
处理时间(V1): 2024/05/25 01:45:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

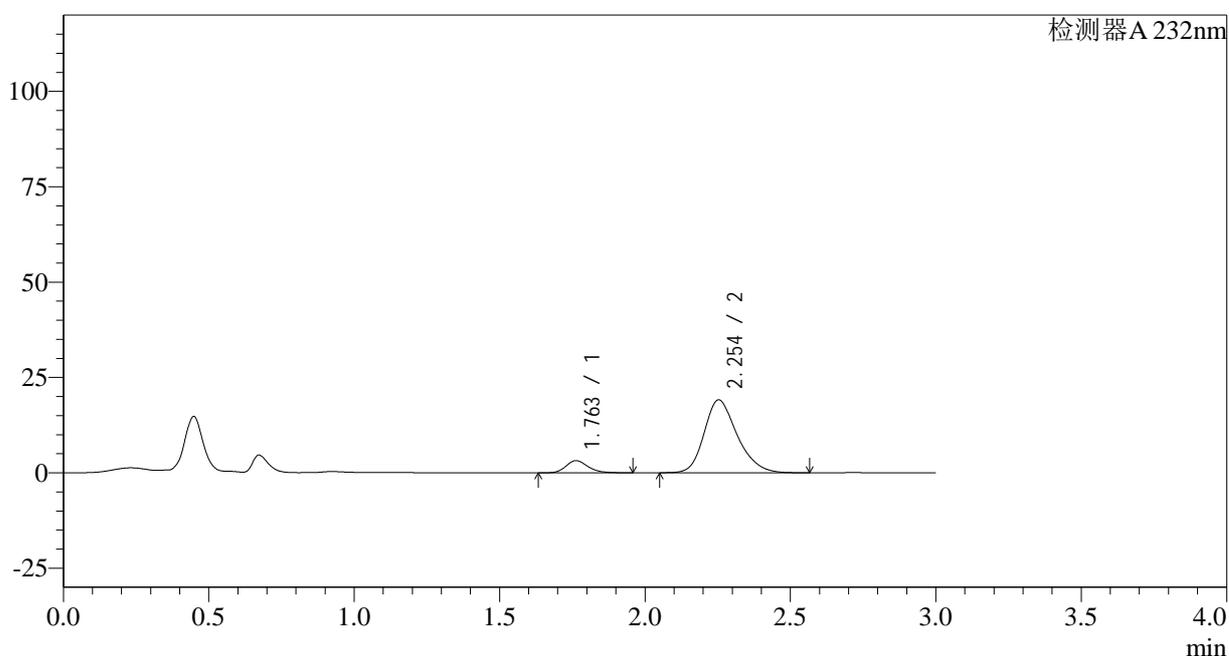
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	16900	10.545	3199	2651	1.203	--
2	2.251	143370	89.455	17756	1871	1.251	2.831
总计		160270	100.000	20954			

<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 - 29-16/29-1608-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 01:46:14 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 01:49:16 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	16861	10.031	3207	2676	1.206	--
2	2.254	151226	89.969	19111	1944	1.243	2.880
总计		168087	100.000	22318			

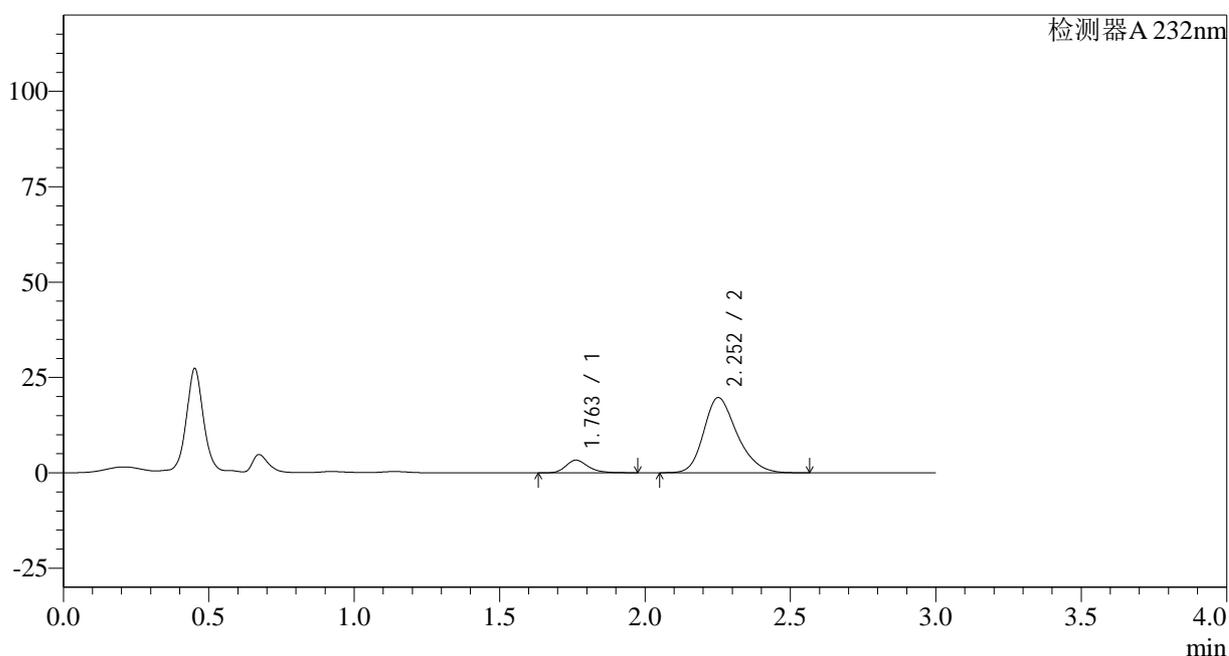
图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-16/29-1610-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 01:53:08 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 01:56:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

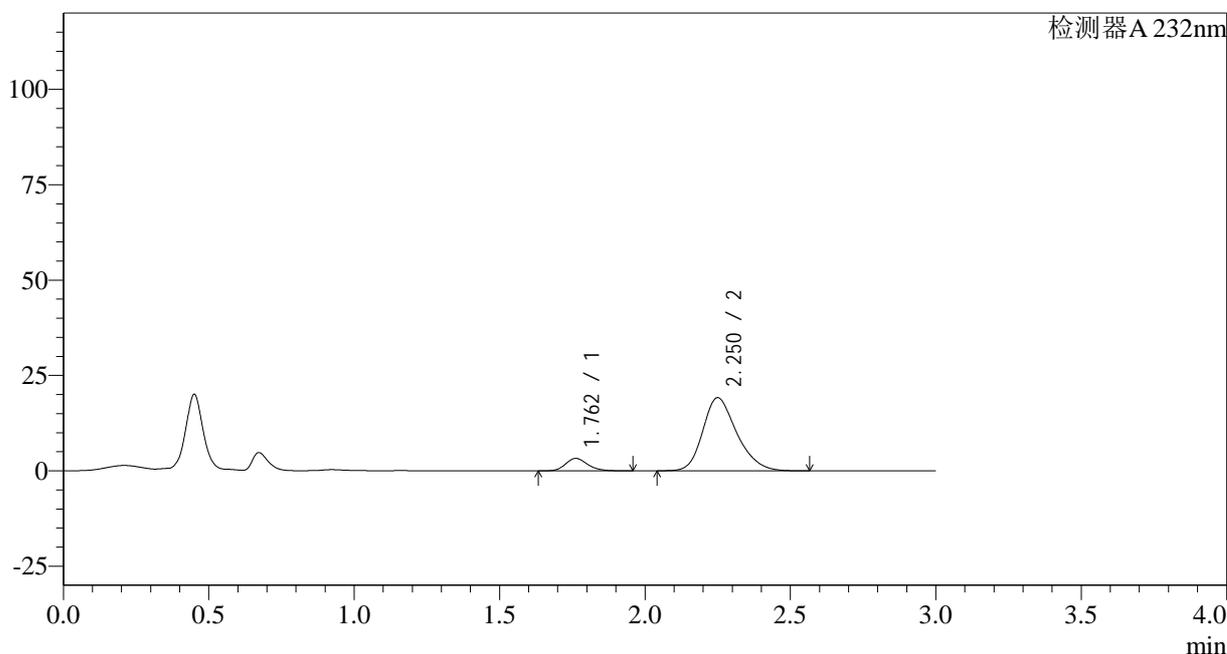
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	17758	10.125	3330	2657	1.254	--
2	2.252	157629	89.875	19714	1903	1.247	2.853
总计		175386	100.000	23044			

<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 - 29-16/29-1612-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/25 02:00:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V1): 2024/05/25 02:03:02 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	1.762	17513	10.085	3289	2600	1.198	--
2	2.250	156143	89.915	19160	1825	1.247	2.800
总计		173655	100.000	22448			

图220 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-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 - 29-16/29-1613-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 02:03:28

实验者: wangdan

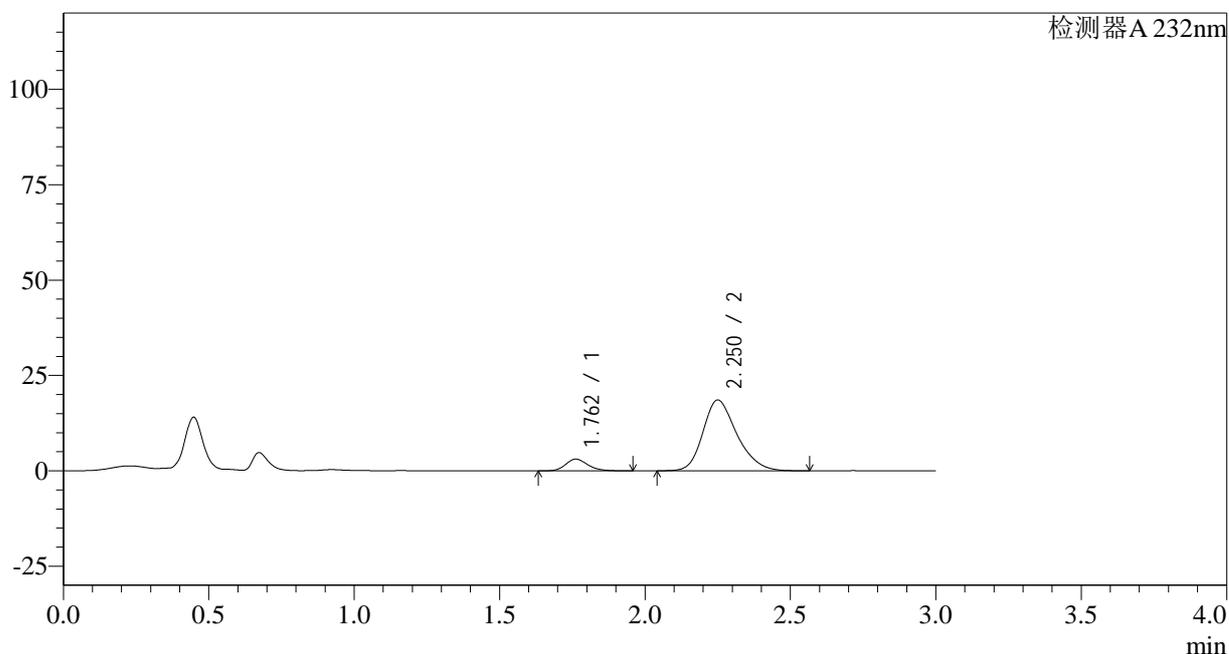
处理时间(V1): 2024/05/25 02:06:29

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	16391	9.791	3079	2605	1.204	--
2	2.250	151019	90.209	18537	1830	1.249	2.803
总计		167410	100.000	21616			

图221 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

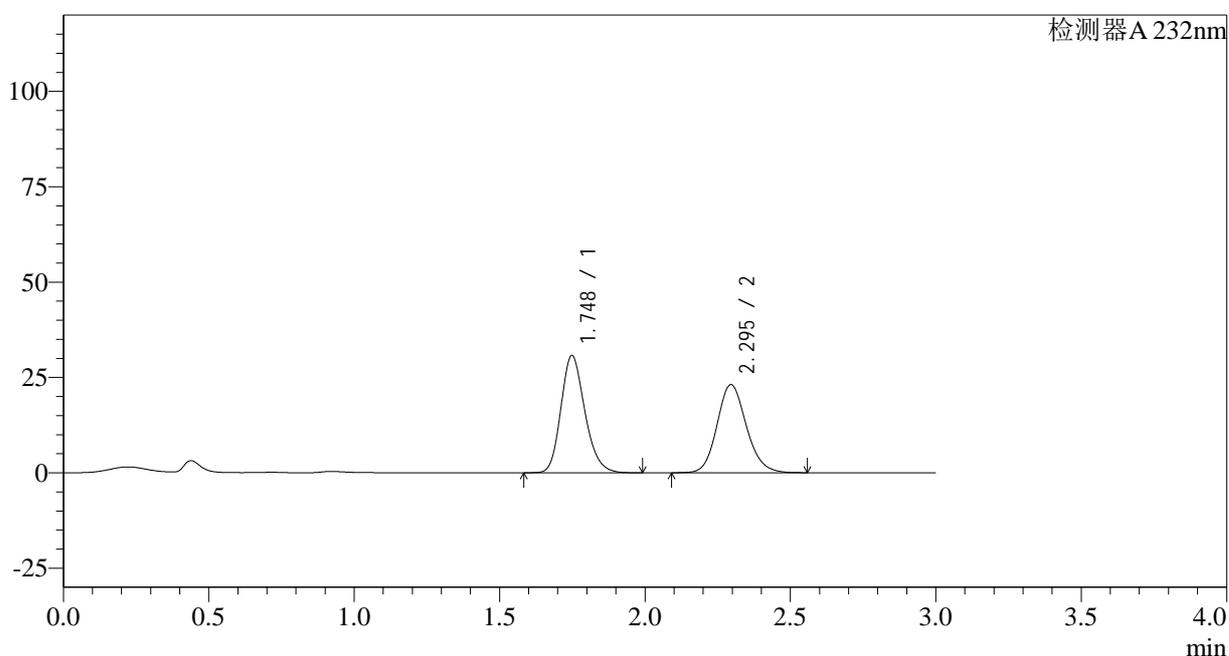
221

<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 - 29-16/29-1615-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 02:10:19 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 02:13:20 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	1.748	176282	52.161	30717	2186	1.203	--
2	2.295	161676	47.839	23098	2529	1.137	3.294
总计		337958	100.000	53815			

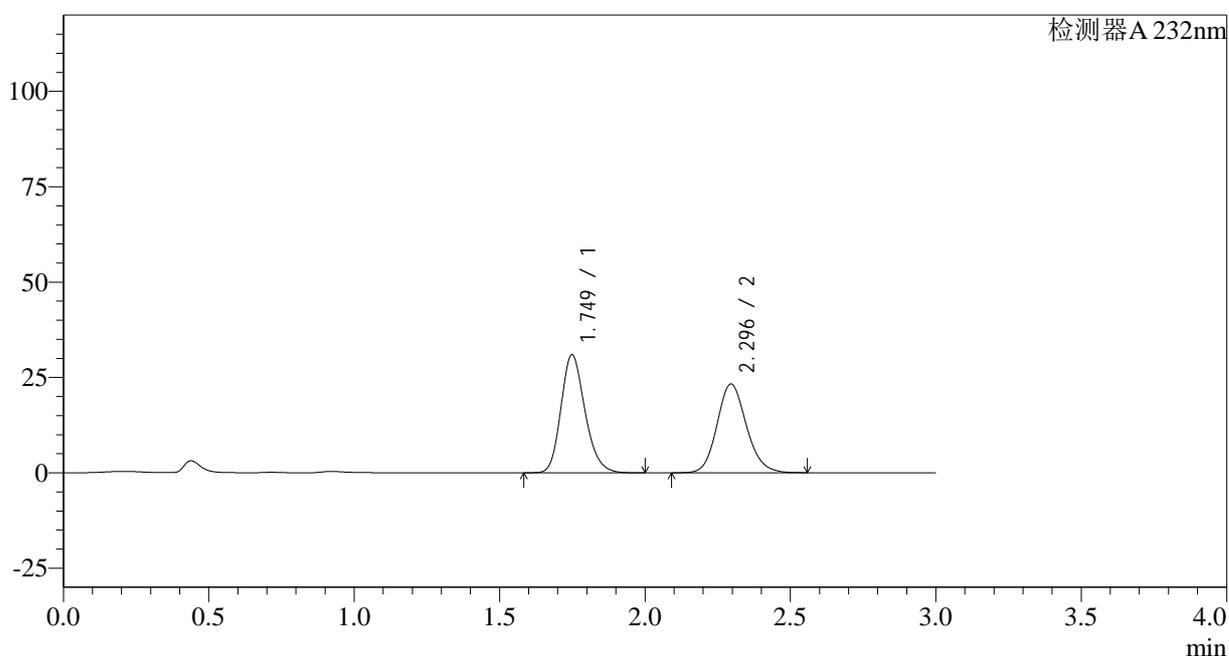
图223 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-16/29-1616-1 - 2023120822p-zzp-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-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-4068-20240524-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: 2024/05/25 02:13:46 实验者: wangdan
 处理时间(V1): 2024/05/25 02:16:48 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	1.749	178174	52.206	30954	2177	1.204	--
2	2.296	163119	47.794	23264	2521	1.138	3.286
总计		341292	100.000	54218			

图224 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023120822批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2