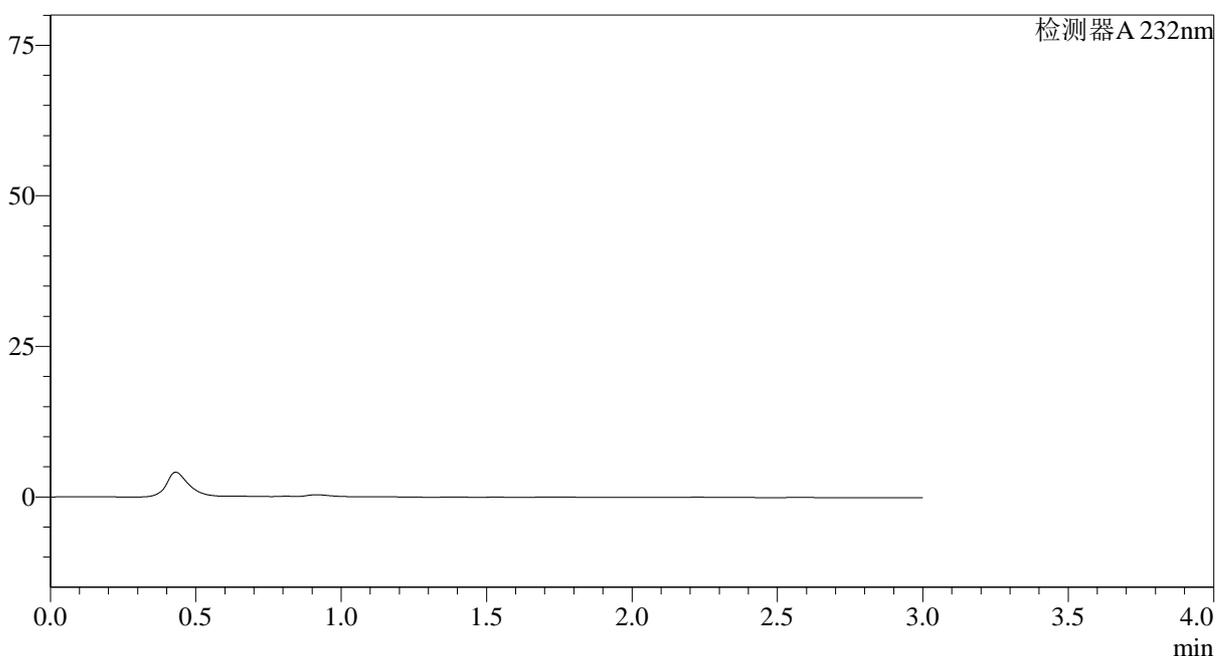


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-901-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:53:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:06:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

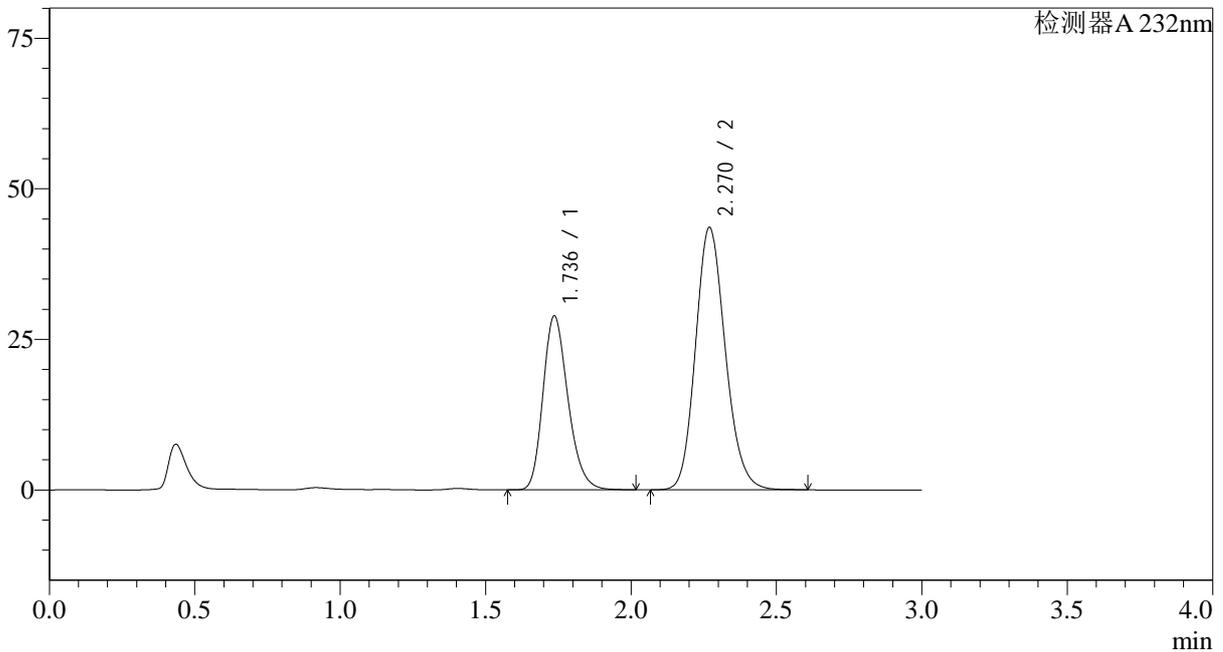
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-902-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:56:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:06:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	172486	35.678	28833	1984	1.231	--
2	2.270	310965	64.322	43557	2373	1.156	3.119
总计		483451	100.000	72390			

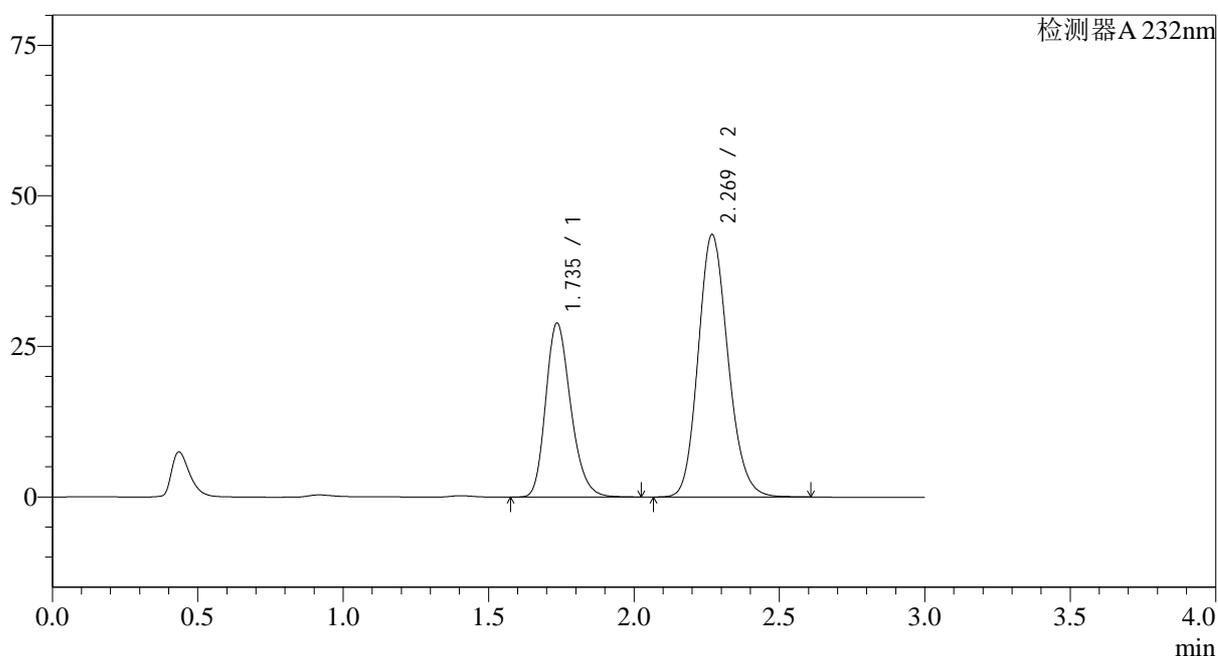
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-903-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 13:59:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:06:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	172941	35.714	28796	1975	1.233	--
2	2.269	311299	64.286	43493	2367	1.157	3.114
总计		484240	100.000	72289			

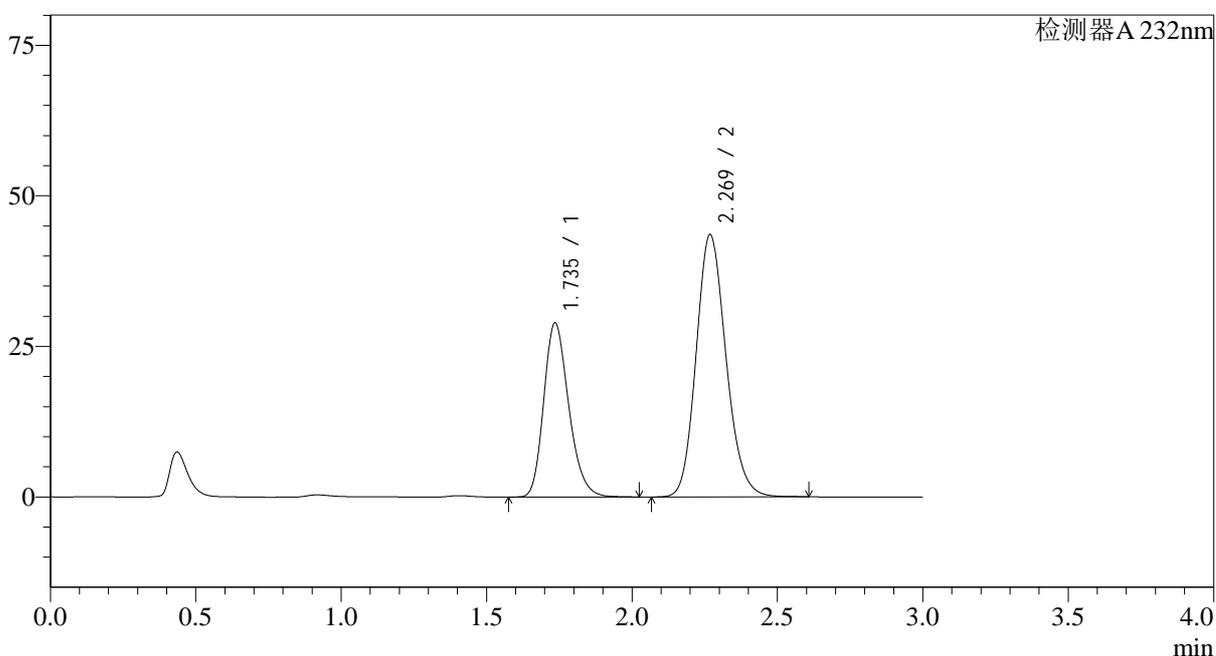
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-904-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:03:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:06:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	172843	35.712	28827	1978	1.230	--
2	2.269	311143	64.288	43482	2368	1.155	3.115
总计		483986	100.000	72310			

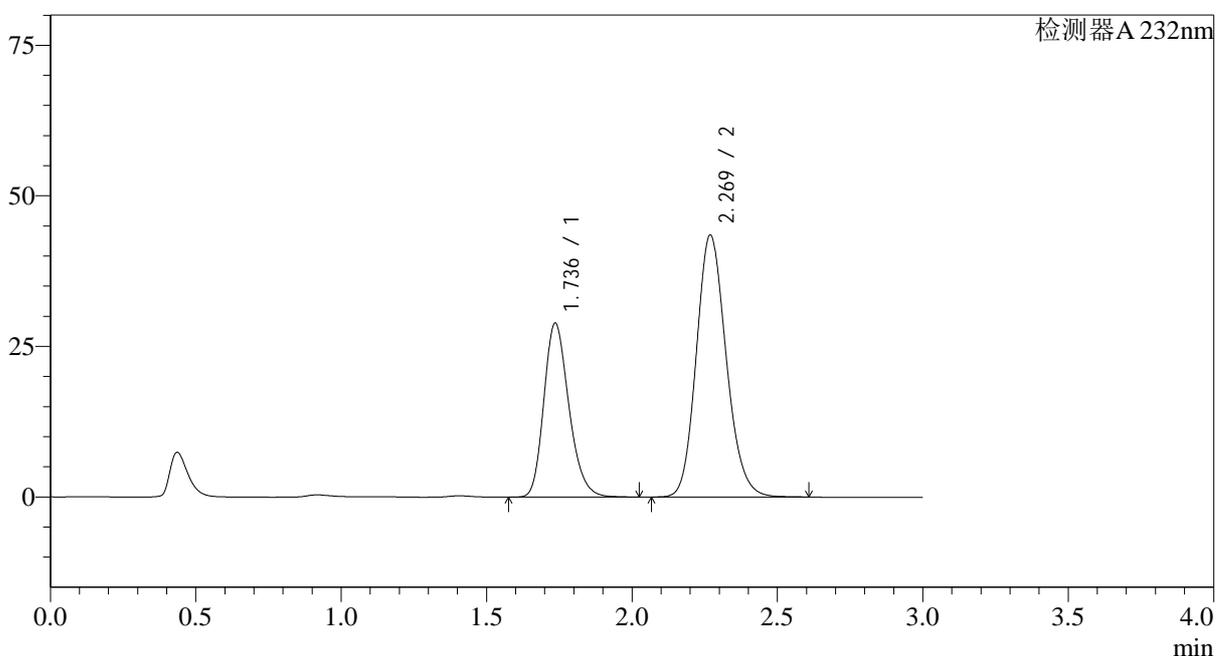
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-905-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:06:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:06:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	172950	35.708	28828	1973	1.229	--
2	2.269	311393	64.292	43475	2359	1.155	3.110
总计		484343	100.000	72303			

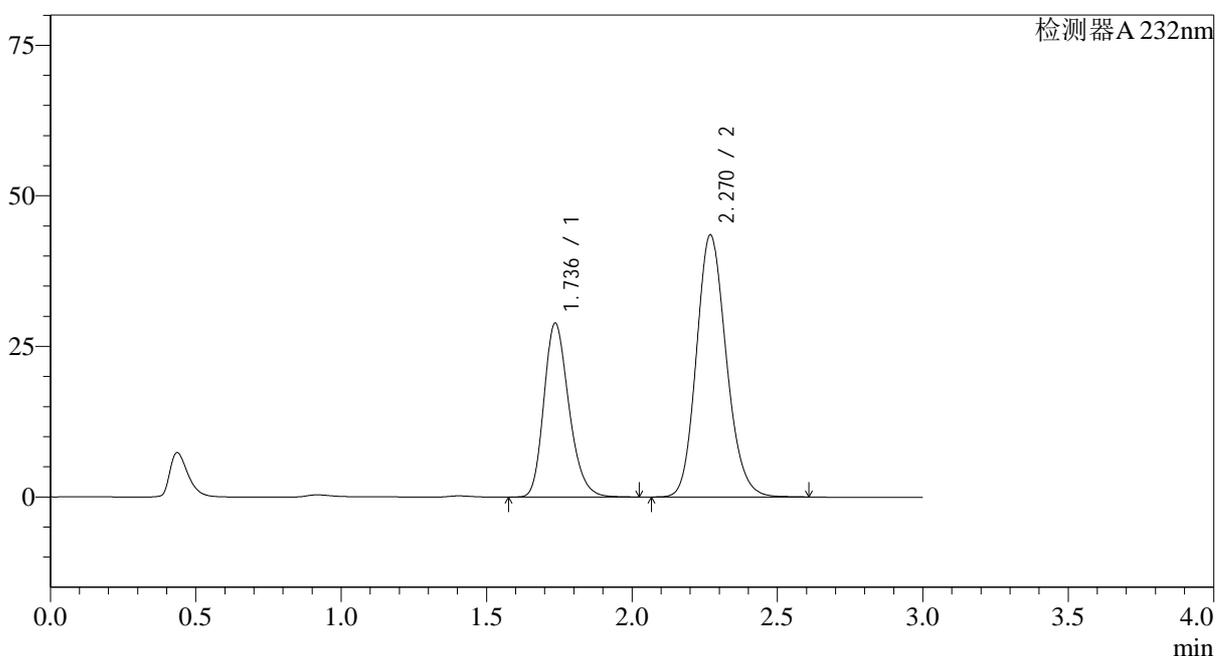
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-906-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:10:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:06:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	173008	35.703	28832	1973	1.230	--
2	2.270	311561	64.297	43492	2358	1.155	3.111
总计		484569	100.000	72323			

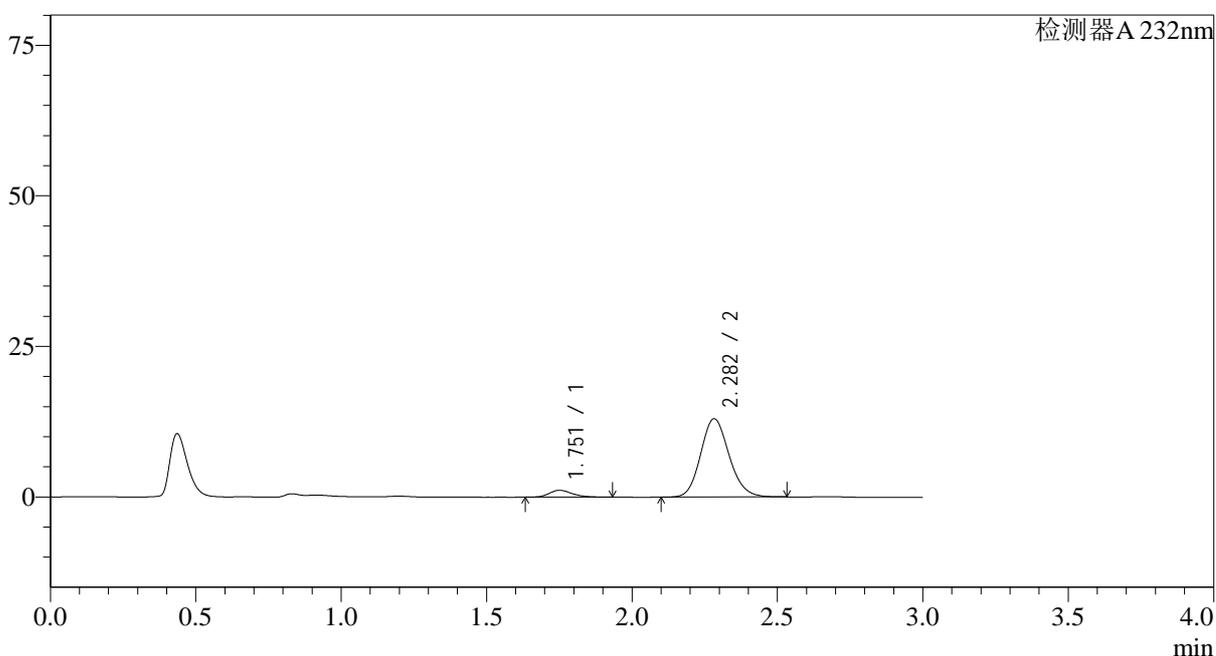
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-907-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:13:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:06:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	6345	6.687	1142	2408	1.237	--
2	2.282	88546	93.313	12989	2623	1.136	3.310
总计		94891	100.000	14131			

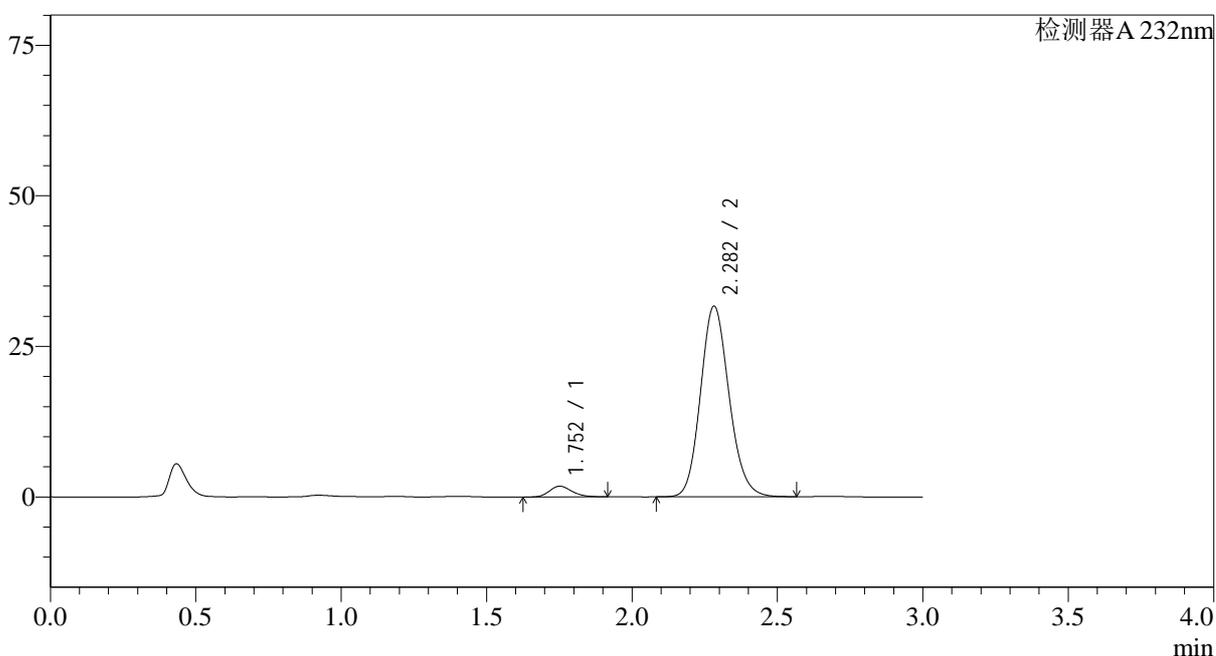
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-908-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:17:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:06:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	9596	4.249	1789	2510	1.206	--
2	2.282	216249	95.751	31630	2612	1.140	3.332
总计		225845	100.000	33418			

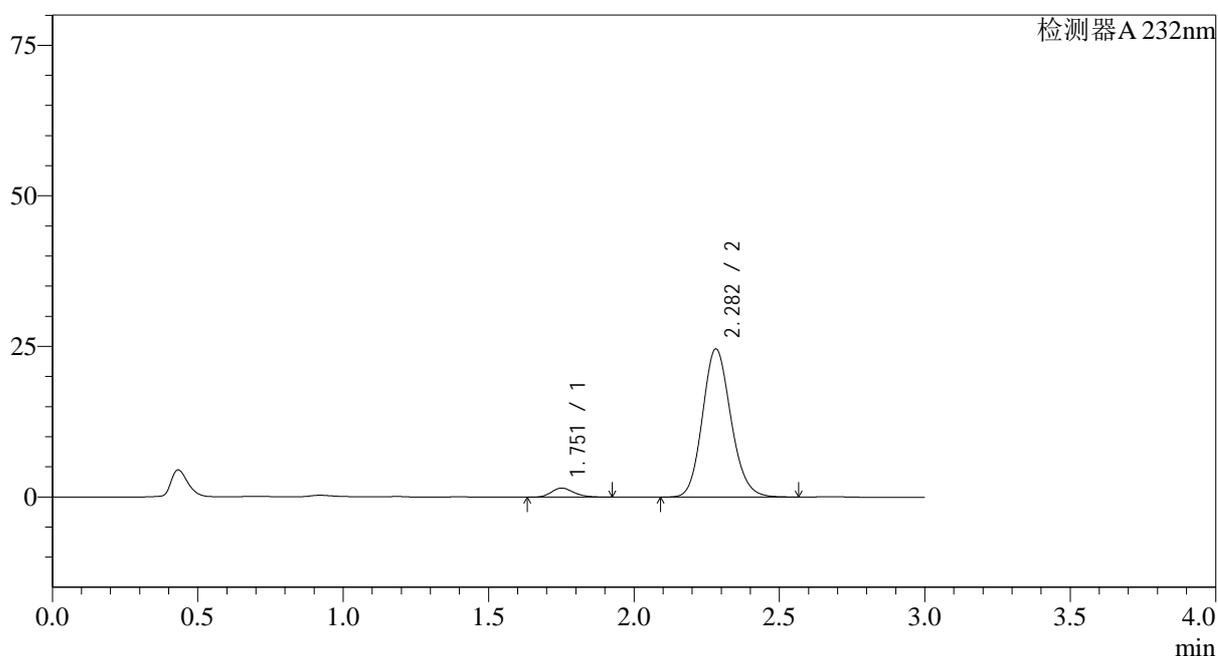
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-909-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:20:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:06:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	8066	4.595	1499	2508	1.210	--
2	2.282	167465	95.405	24592	2628	1.138	3.339
总计		175530	100.000	26091			

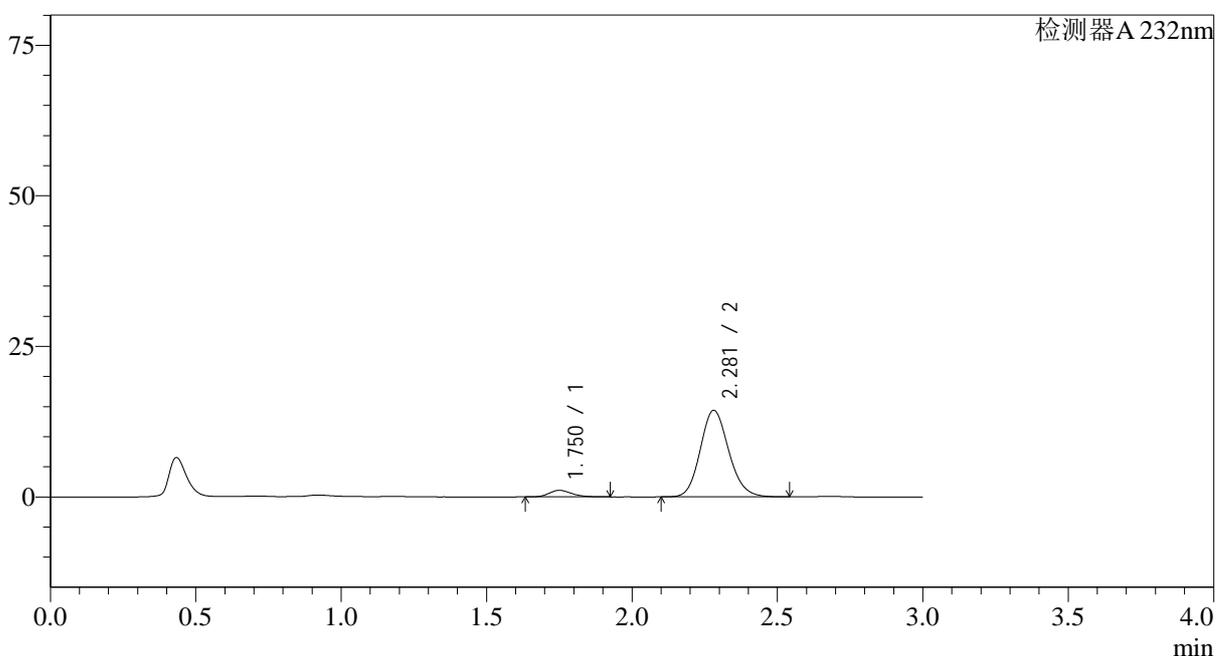
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-910-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:23:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:06:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	5867	5.665	1086	2498	1.221	--
2	2.281	97709	94.335	14368	2630	1.137	3.337
总计		103576	100.000	15454			

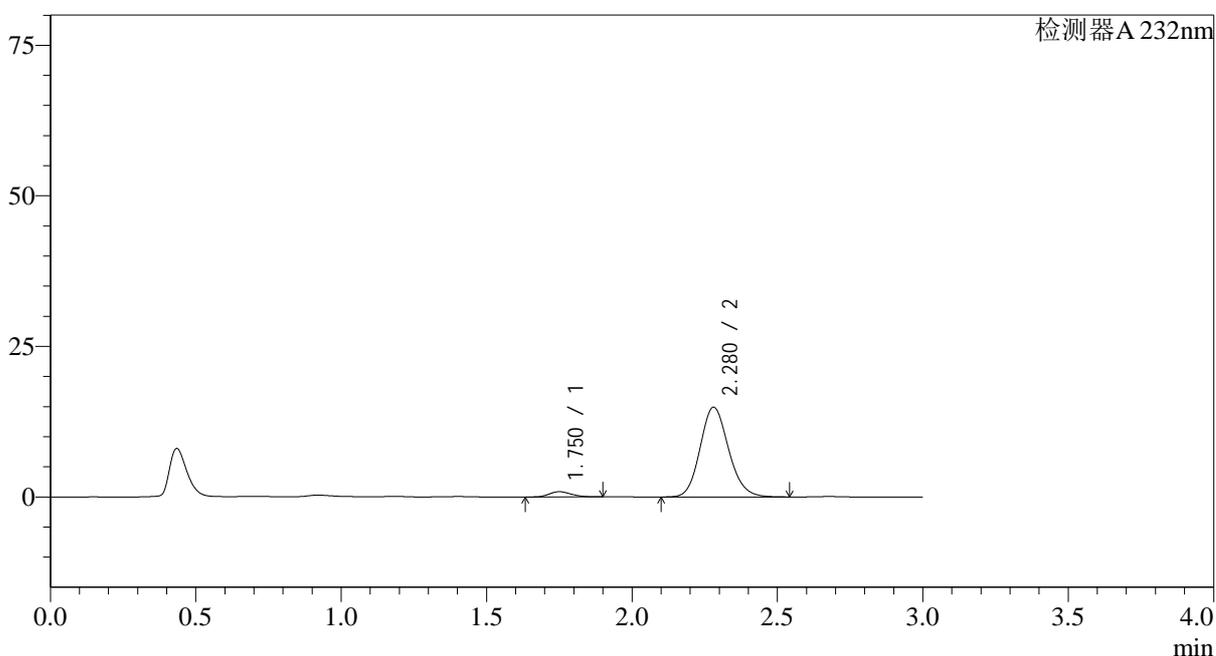
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-911-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:27:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:06:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	4616	4.353	875	2544	1.191	--
2	2.280	101425	95.647	14902	2624	1.138	3.349
总计		106041	100.000	15777			

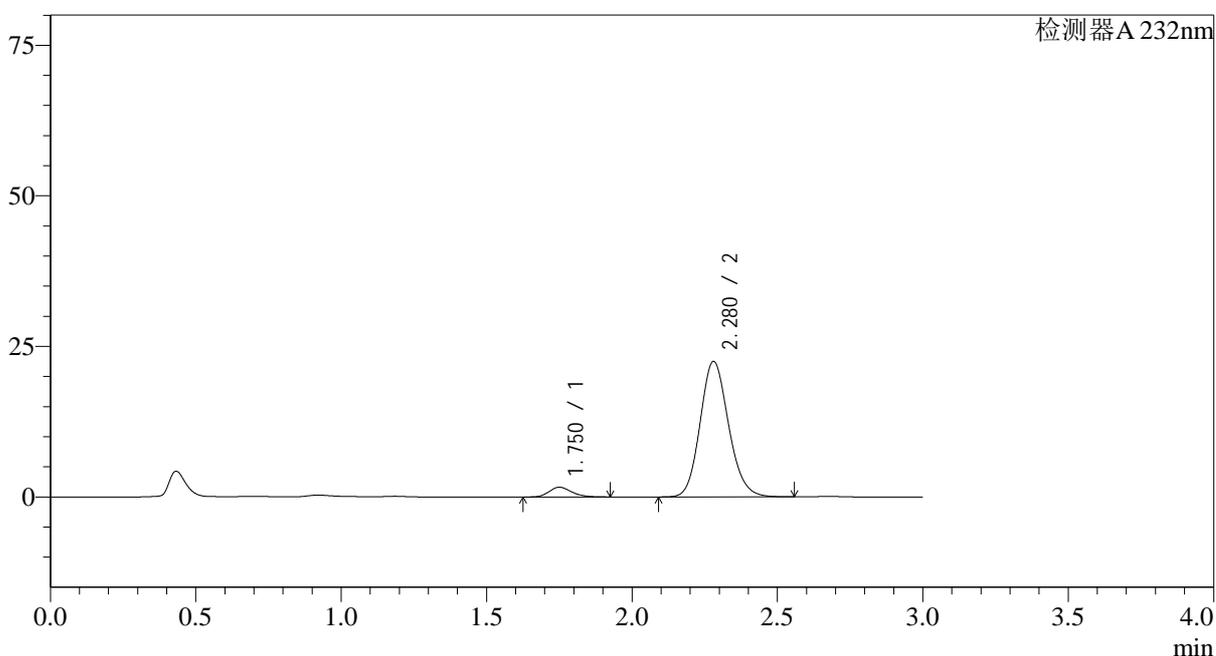
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-912-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:30:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:06:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	8742	5.401	1617	2482	1.216	--
2	2.280	153113	94.599	22509	2629	1.140	3.332
总计		161855	100.000	24126			

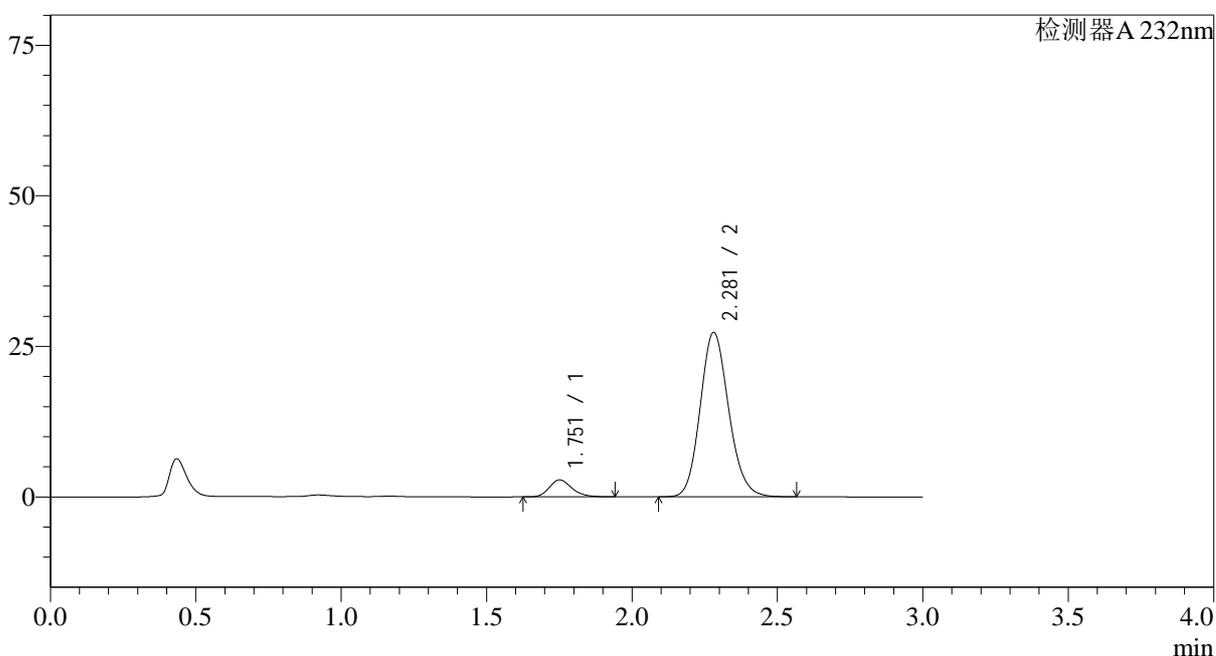
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-913-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:34:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:06:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15199	7.554	2805	2494	1.226	--
2	2.281	186007	92.446	27296	2623	1.140	3.330
总计		201205	100.000	30101			

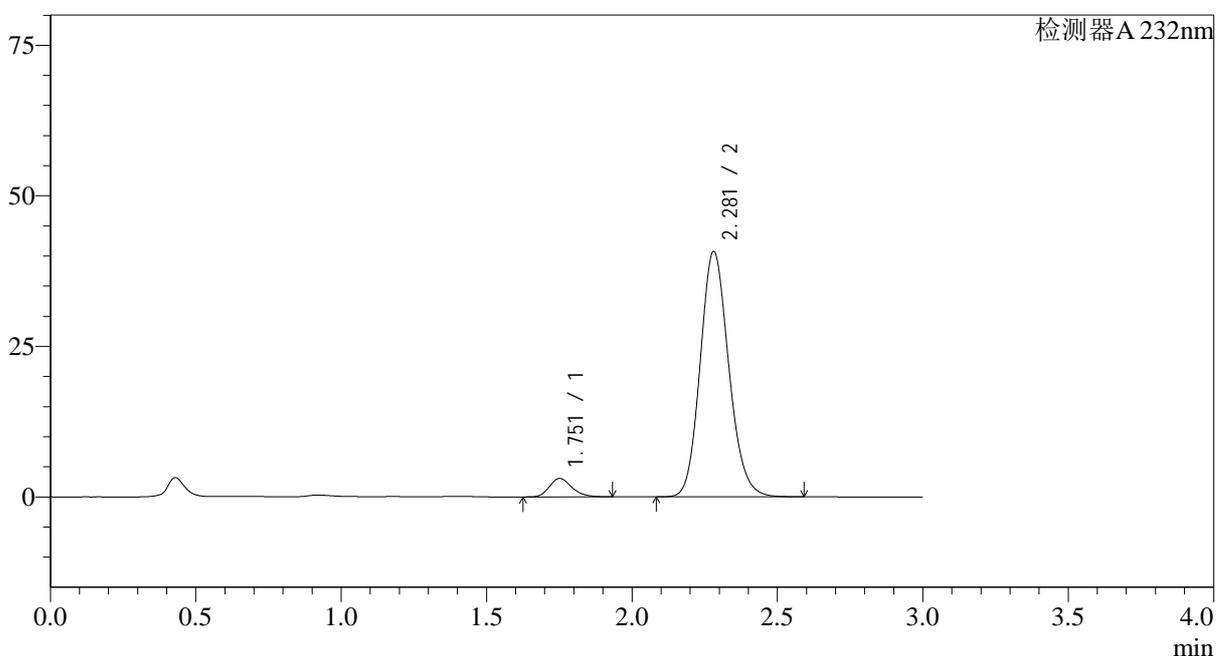
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-914-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:37:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:06:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16418	5.570	3041	2497	1.216	--
2	2.281	278342	94.430	40747	2613	1.142	3.327
总计		294760	100.000	43788			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 23-10/23-915-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 14:42:19

实验者: wangdan

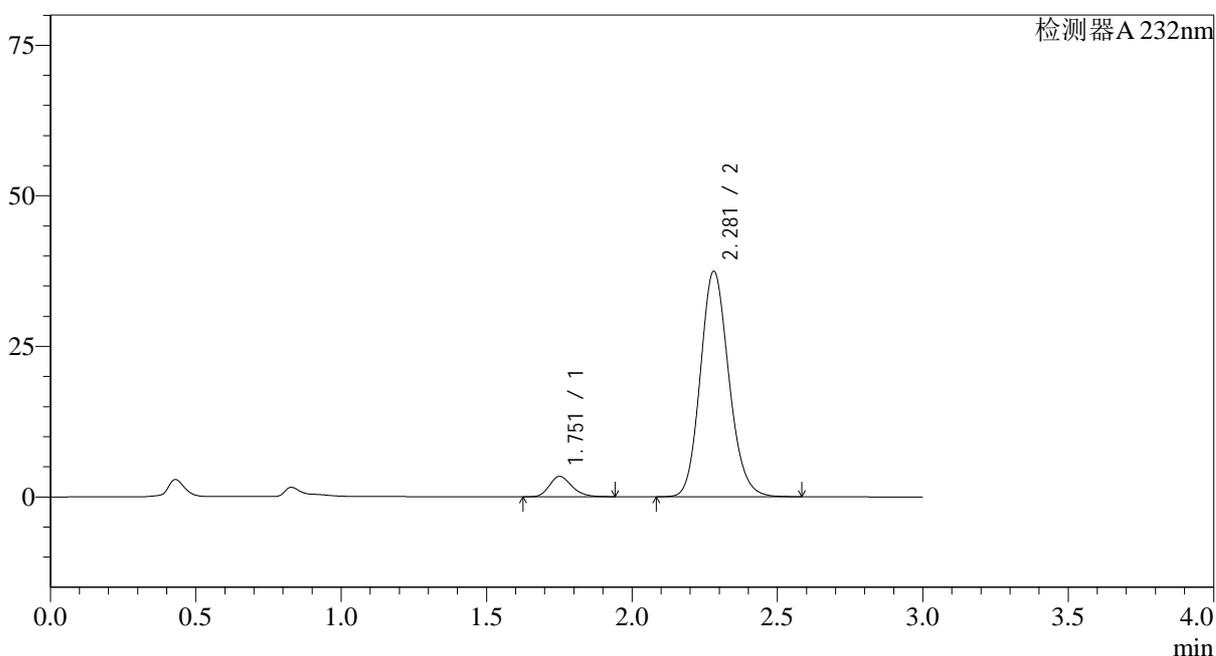
处理时间(V2): 2024/05/28 14:06:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	18252	6.674	3374	2498	1.219	--
2	2.281	255234	93.326	37439	2623	1.142	3.332
总计		273486	100.000	40814			

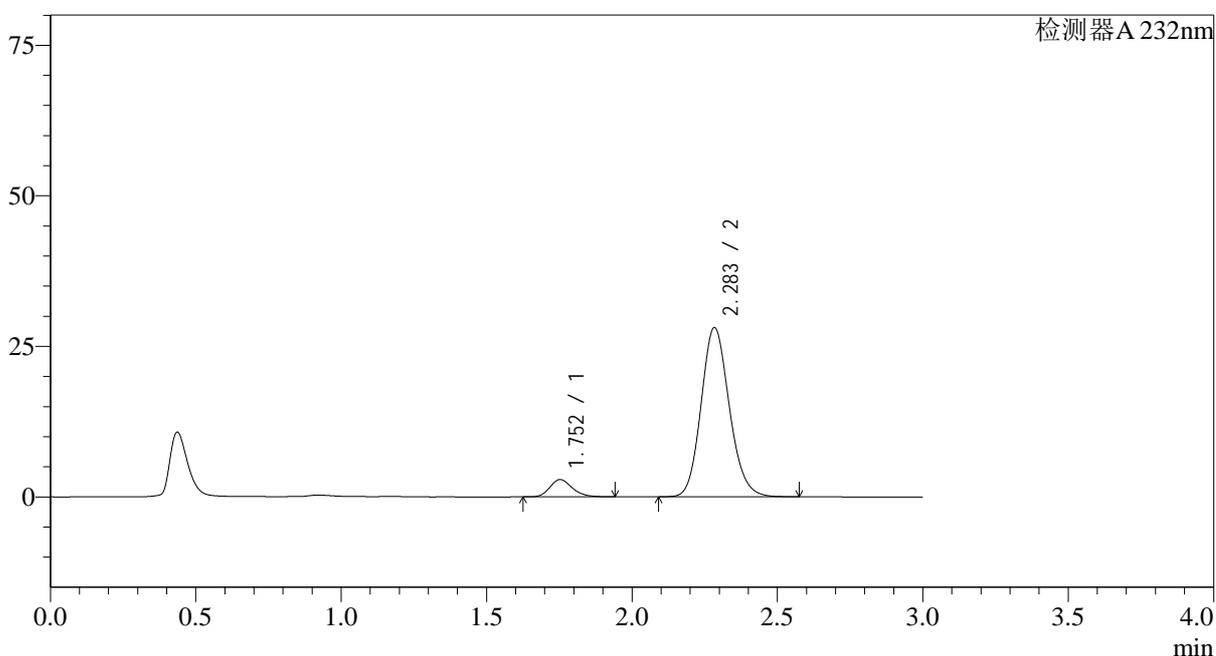
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-916-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:45:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:06:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15352	7.491	2868	2546	1.219	--
2	2.283	189579	92.509	28010	2679	1.140	3.367
总计		204931	100.000	30877			

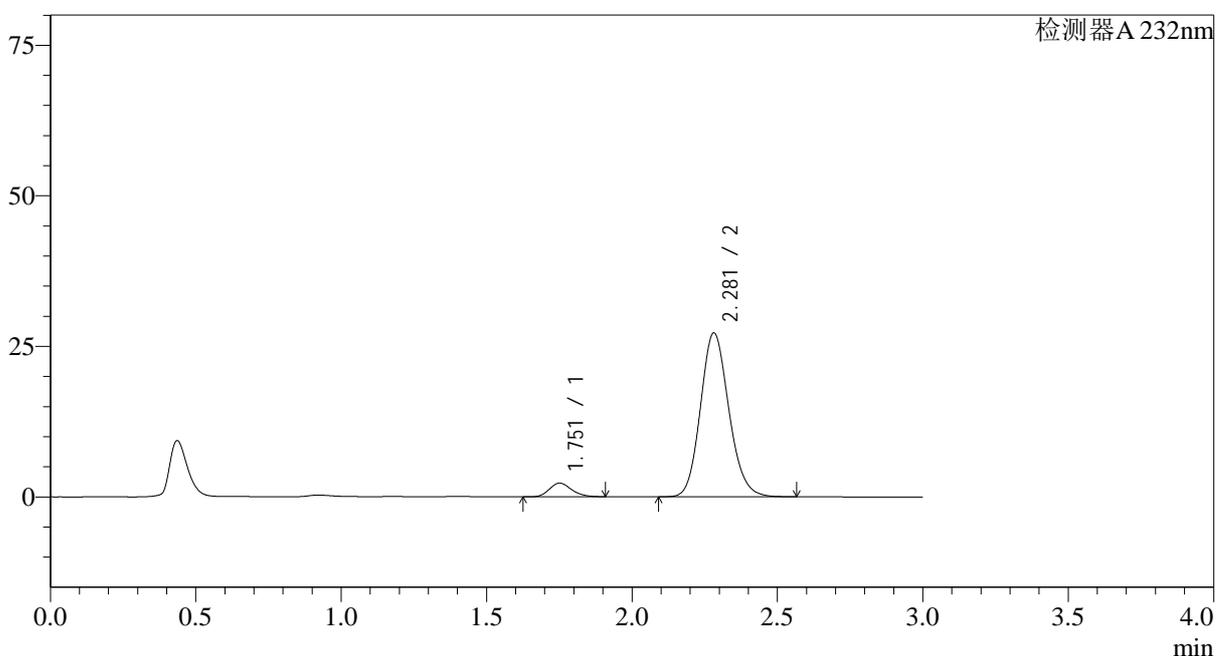
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-917-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:49:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:06:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	12047	6.121	2260	2532	1.192	--
2	2.281	184772	93.879	27200	2643	1.141	3.353
总计		196819	100.000	29460			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-918-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 14:52:31

实验者: wangdan

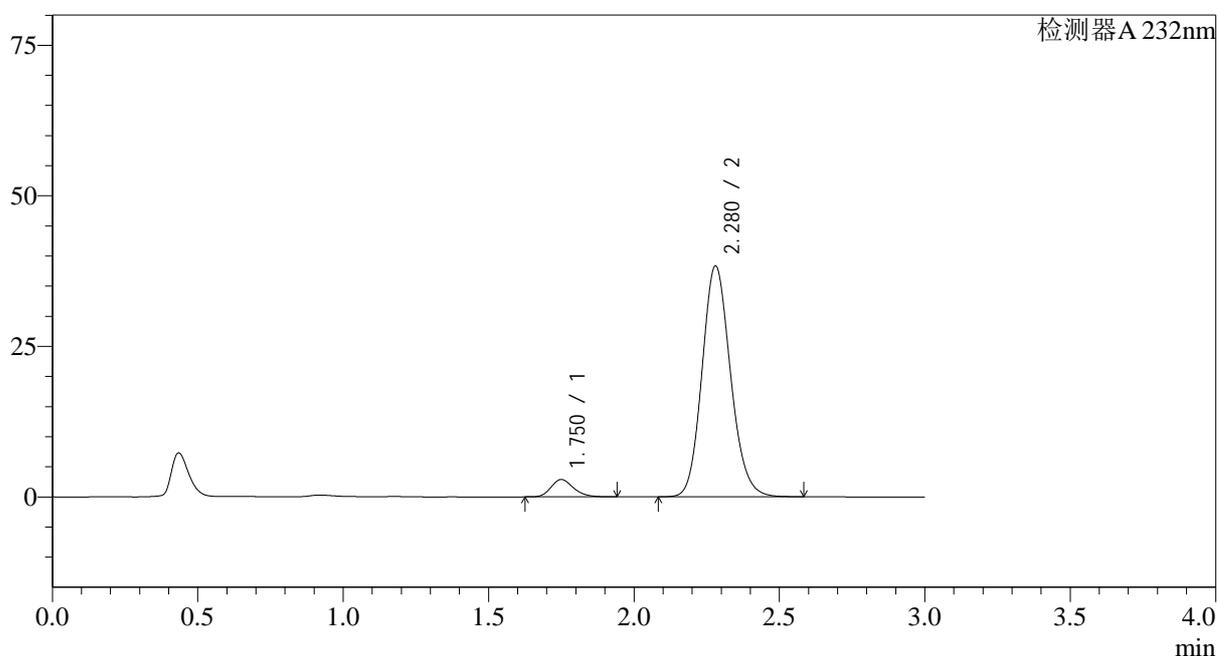
处理时间 (V2): 2024/05/28 14:06:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15553	5.620	2882	2496	1.224	--
2	2.280	261202	94.380	38332	2623	1.140	3.336
总计		276756	100.000	41214			

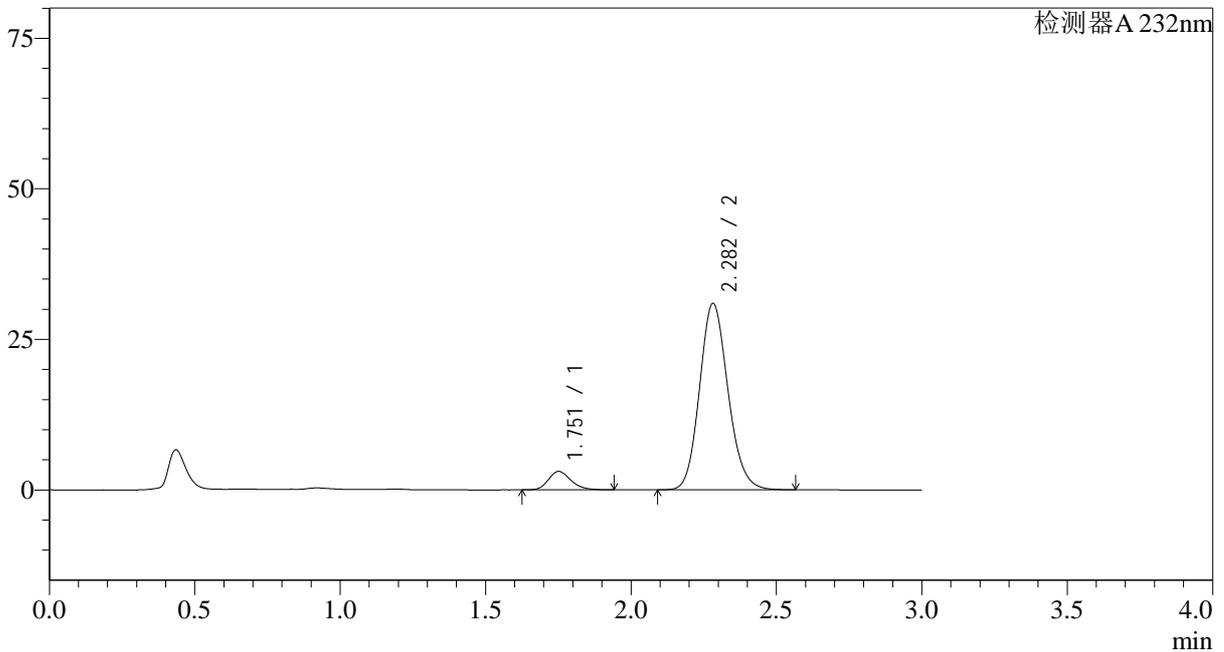
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-919-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:55:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:06:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16414	7.234	3042	2512	1.209	--
2	2.282	210486	92.766	30932	2636	1.140	3.344
总计		226899	100.000	33974			

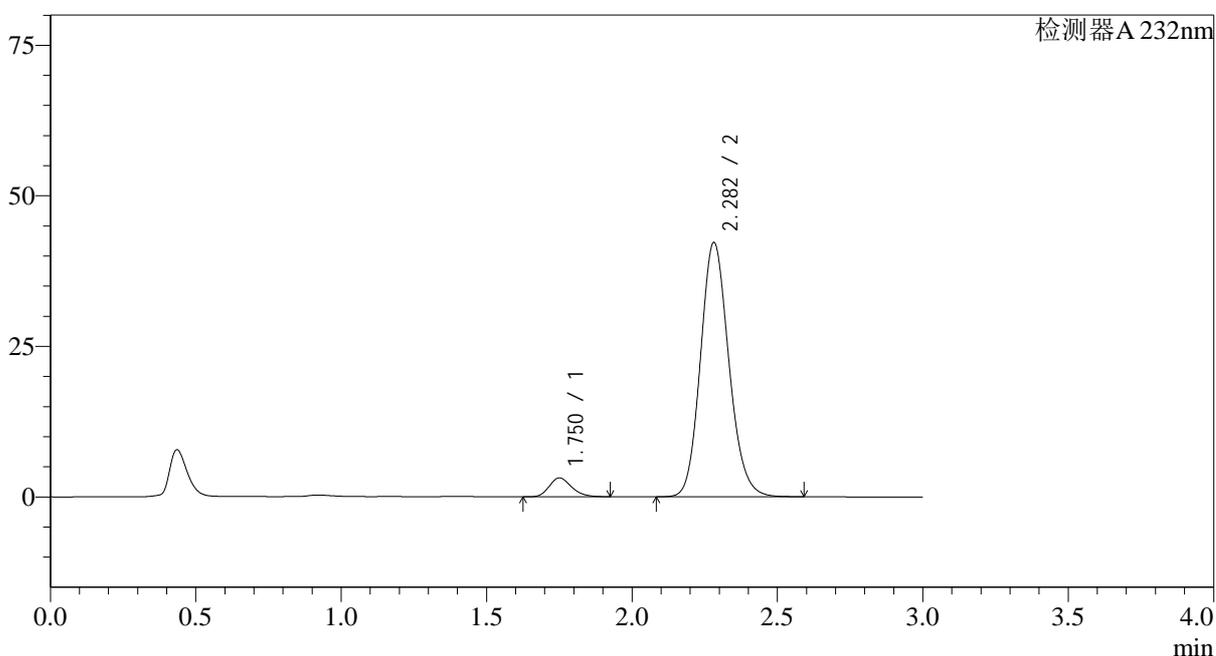
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-920-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 14:59:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:06:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16797	5.537	3125	2510	1.213	--
2	2.282	286585	94.463	42200	2648	1.141	3.352
总计		303383	100.000	45325			

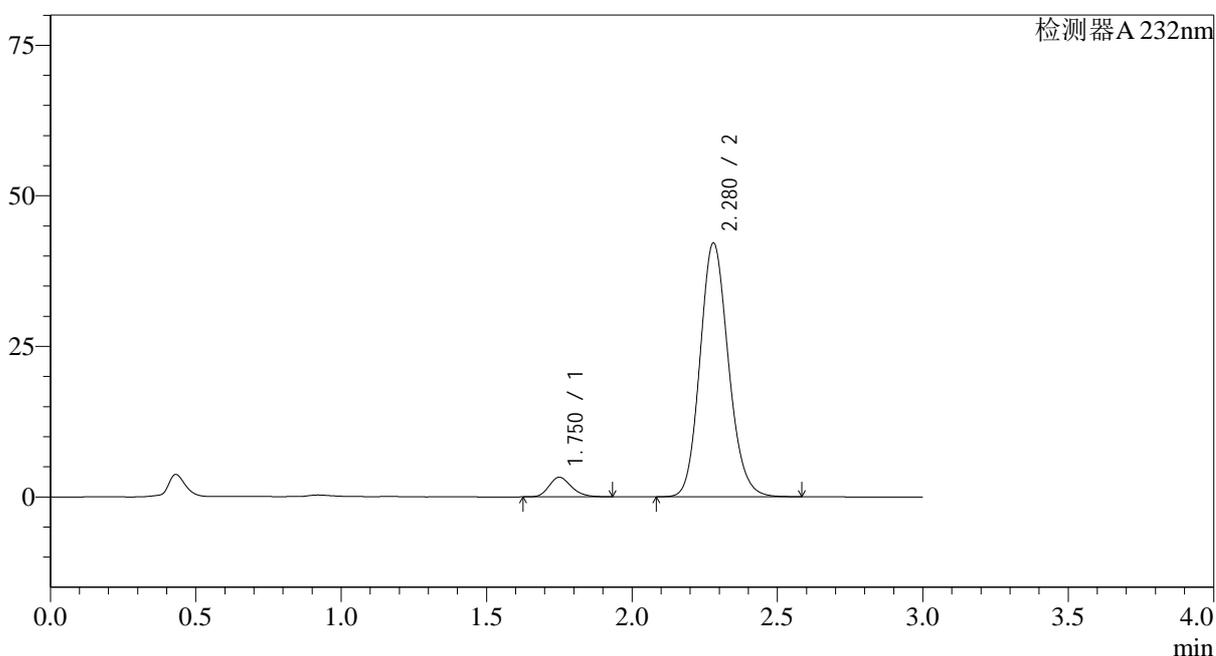
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-921-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:02:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:07:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17363	5.718	3243	2515	1.209	--
2	2.280	286309	94.282	42153	2639	1.141	3.344
总计		303672	100.000	45396			

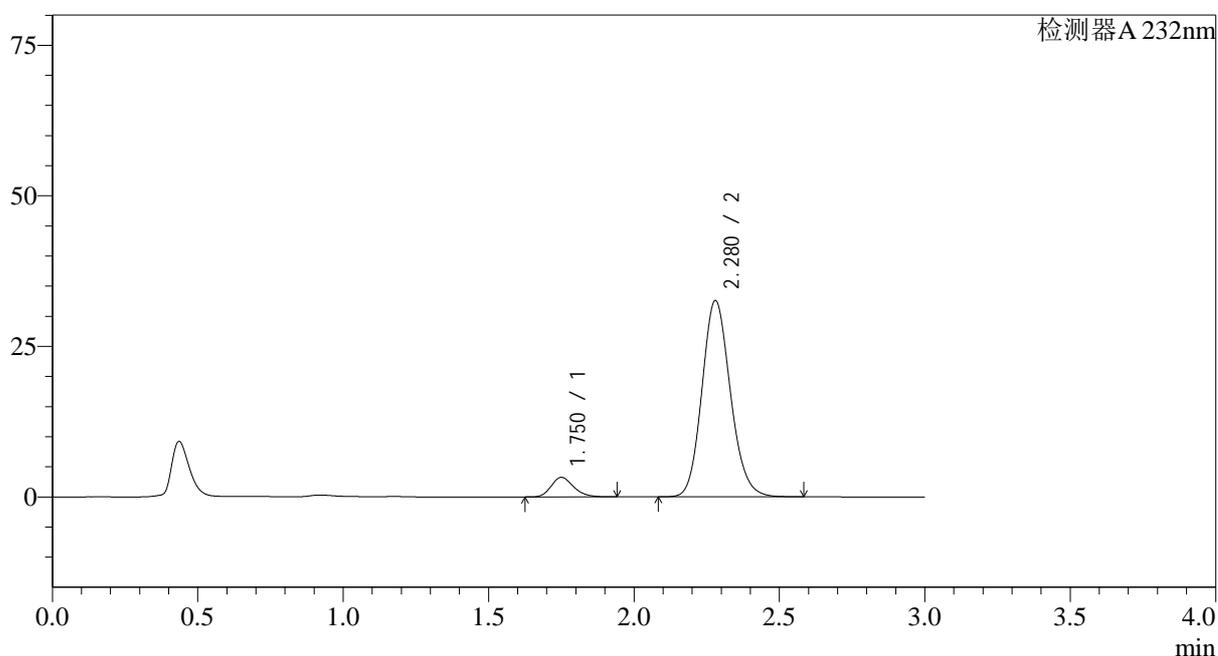
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-922-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:06:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:07:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17431	7.284	3242	2516	1.217	--
2	2.280	221885	92.716	32608	2628	1.140	3.338
总计		239316	100.000	35851			

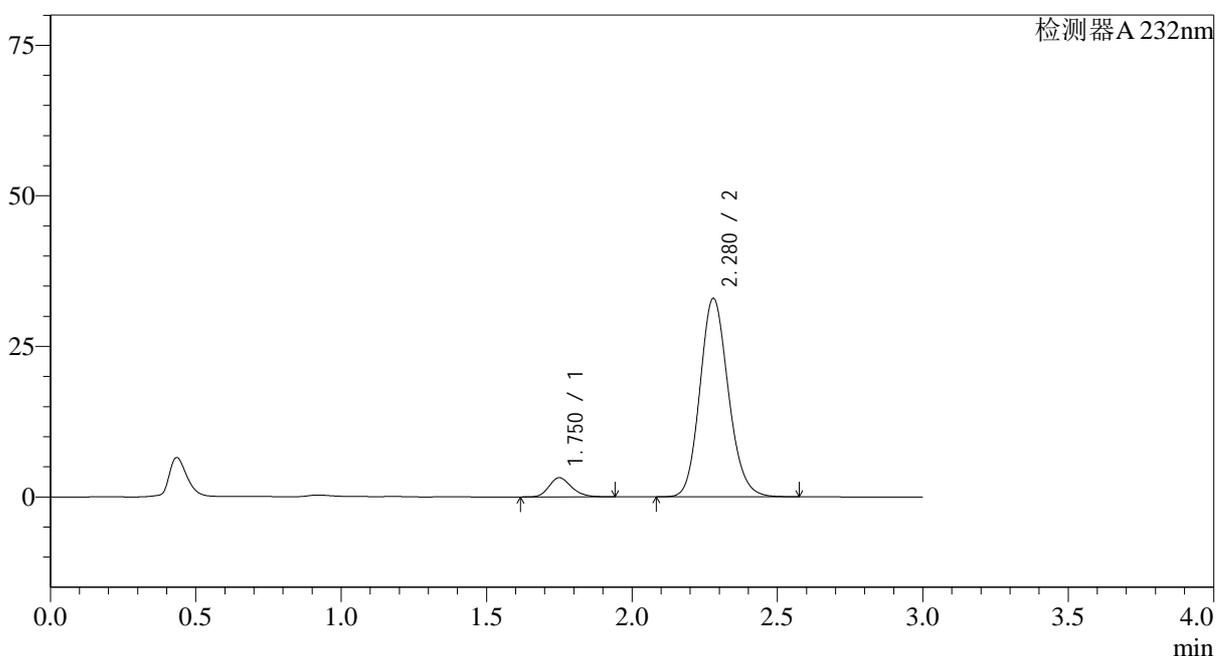
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-923-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:09:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:07:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17052	7.069	3177	2515	1.216	--
2	2.280	224182	92.931	32976	2633	1.140	3.341
总计		241234	100.000	36153			

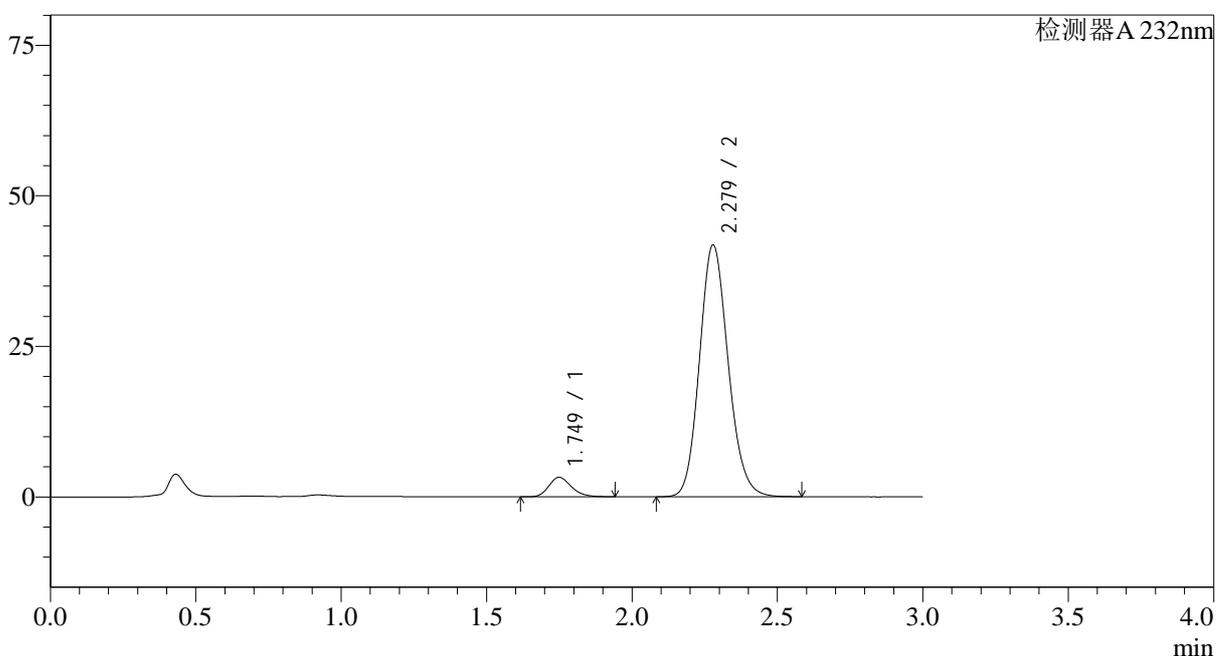
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-950-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:44:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:07:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	17418	5.730	3225	2473	1.214	--
2	2.279	286547	94.270	41798	2588	1.139	3.311
总计		303965	100.000	45024			

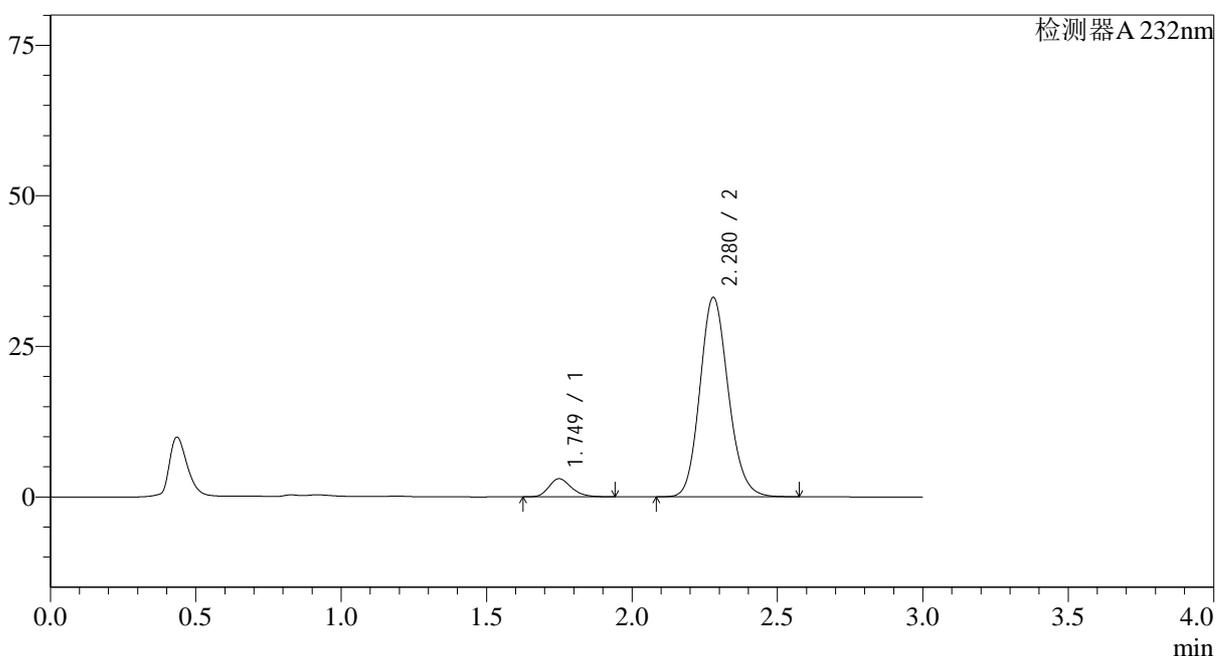
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-925-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:16:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:07:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16131	6.697	3005	2512	1.223	--
2	2.280	224757	93.303	33118	2643	1.142	3.347
总计		240889	100.000	36123			

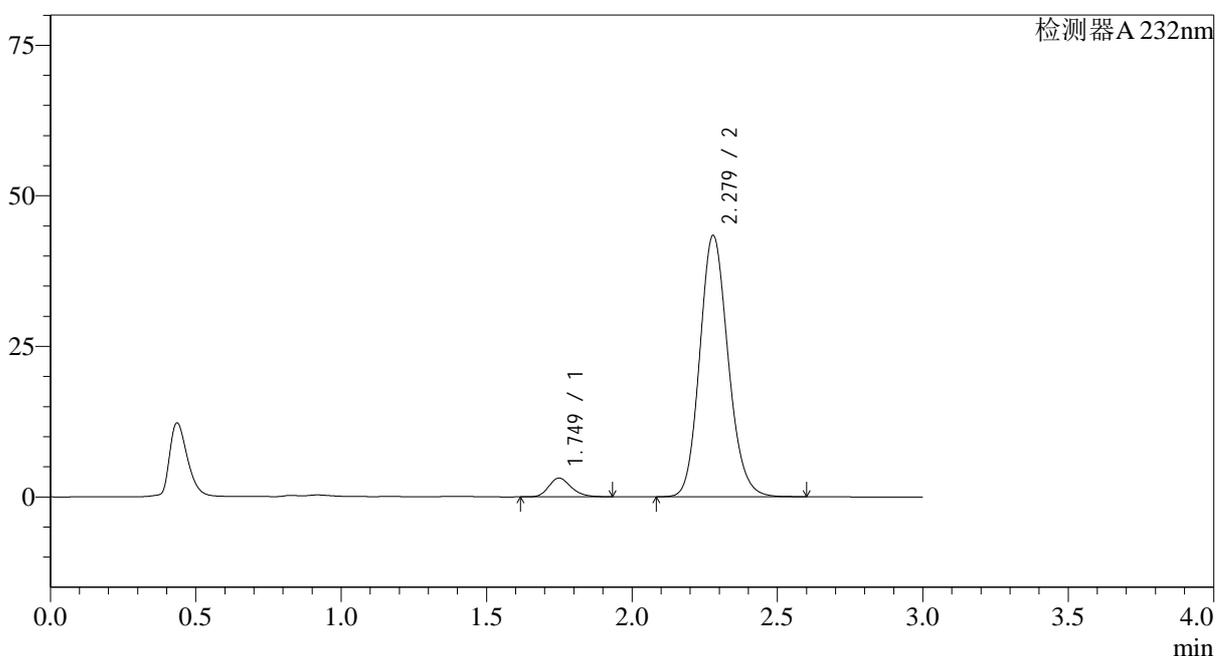
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-926-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:19:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:07:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16590	5.331	3108	2525	1.214	--
2	2.279	294579	94.669	43400	2645	1.143	3.351
总计		311168	100.000	46508			

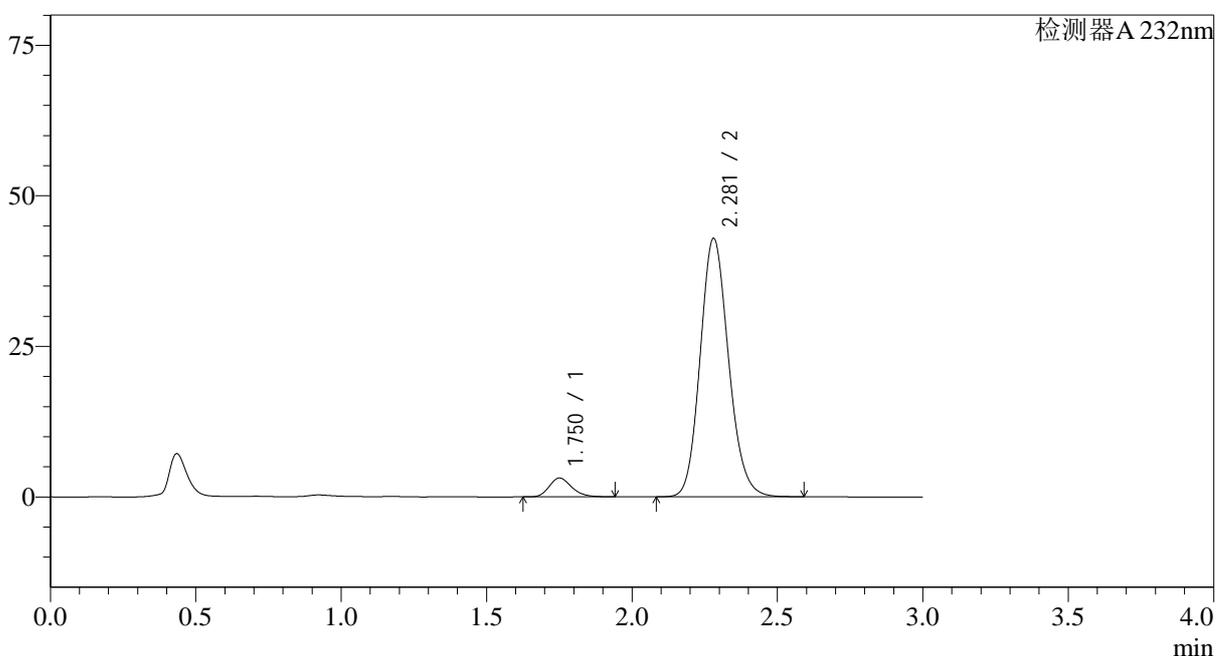
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-927-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:23:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:07:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16694	5.421	3117	2531	1.218	--
2	2.281	291229	94.579	42912	2646	1.141	3.351
总计		307923	100.000	46029			

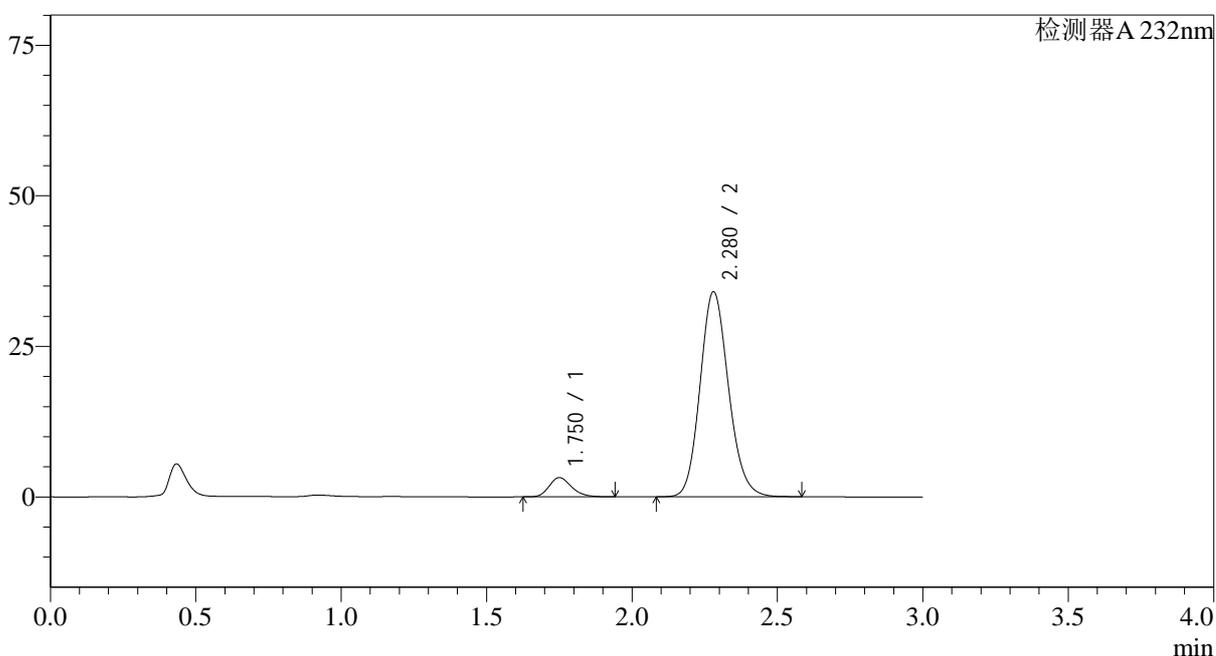
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-928-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:26:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:07:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17108	6.879	3186	2517	1.215	--
2	2.280	231570	93.121	34053	2633	1.141	3.344
总计		248678	100.000	37239			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-929-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 15:30:02

实验者: wangdan

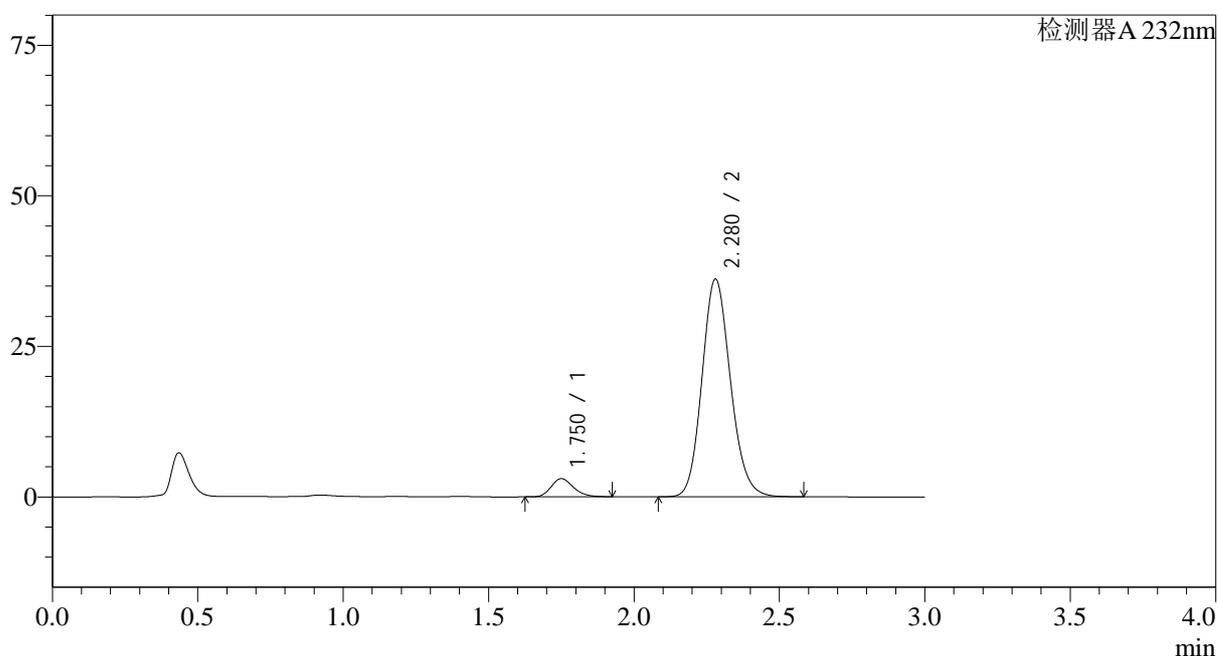
处理时间(V2): 2024/05/28 14:07:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15968	6.096	3005	2543	1.205	--
2	2.280	245979	93.904	36162	2632	1.140	3.349
总计		261947	100.000	39167			

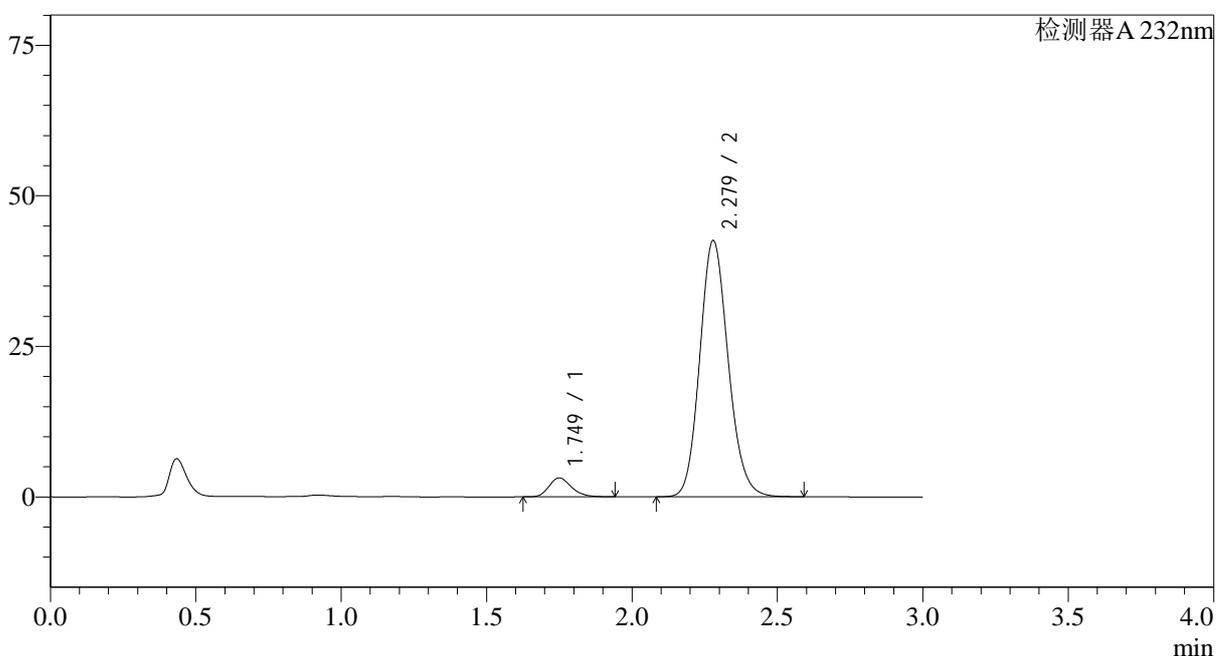
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-930-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:33:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:07:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16891	5.521	3146	2513	1.225	--
2	2.279	289077	94.479	42542	2637	1.141	3.341
总计		305968	100.000	45689			

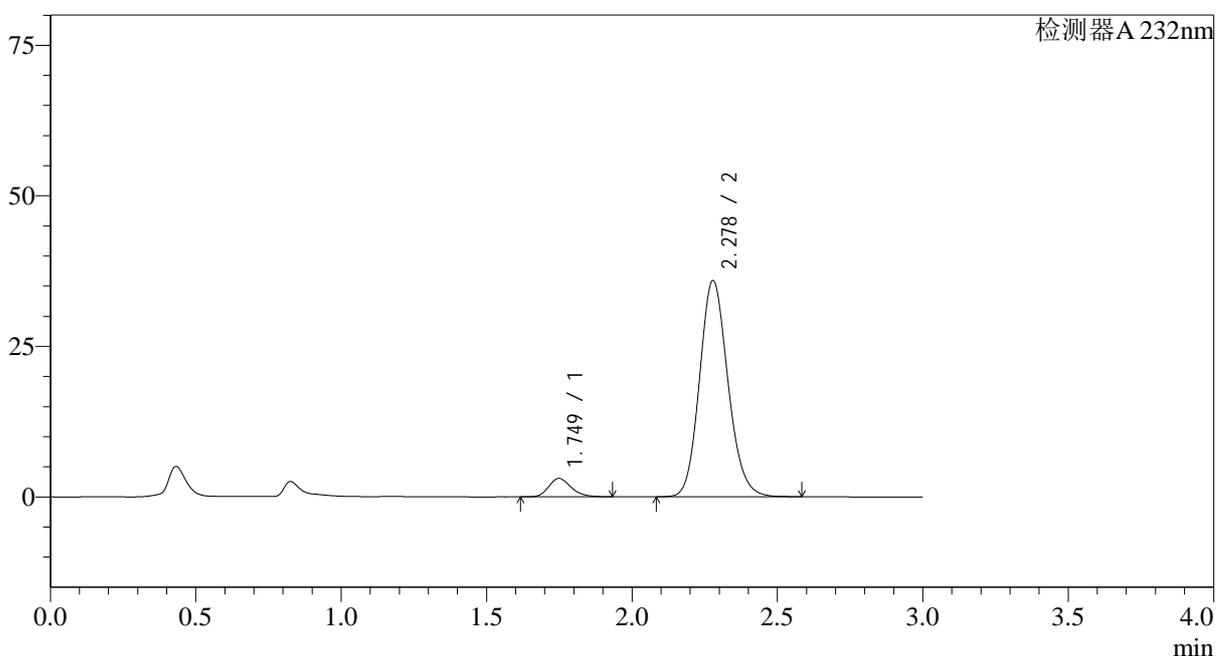
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-931-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:36:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:07:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16317	6.268	3053	2516	1.219	--
2	2.278	244015	93.732	35886	2633	1.140	3.343
总计		260332	100.000	38939			

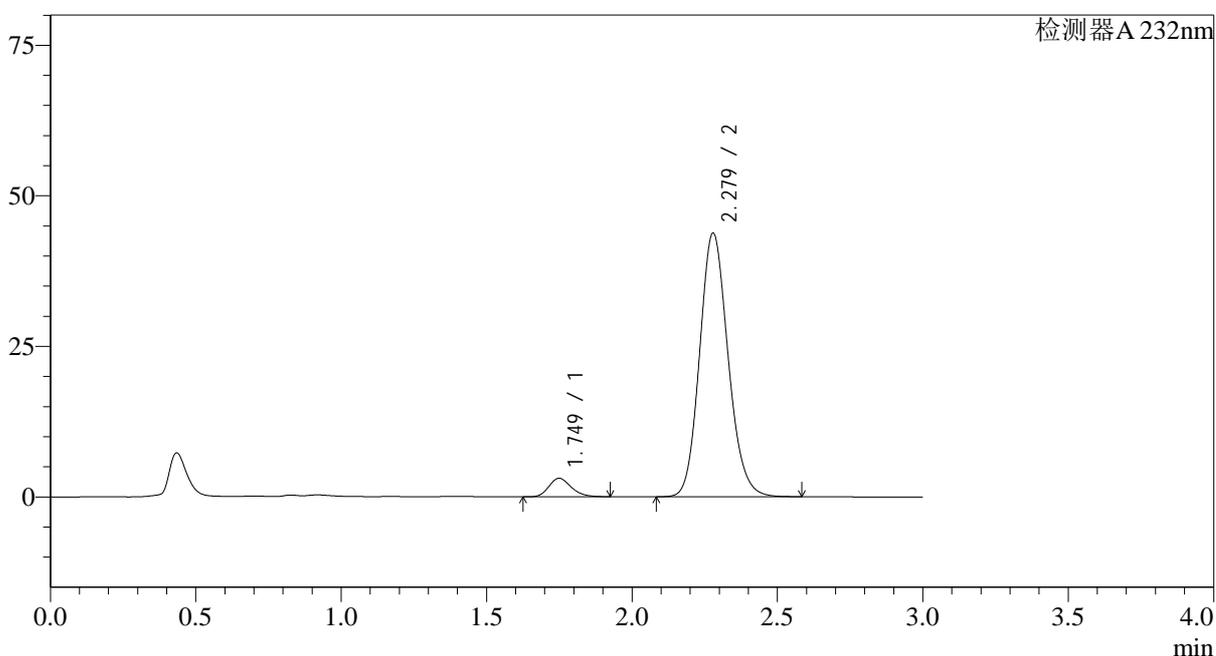
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-932-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:40:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:07:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16446	5.235	3079	2517	1.213	--
2	2.279	297721	94.765	43772	2631	1.141	3.341
总计		314167	100.000	46852			

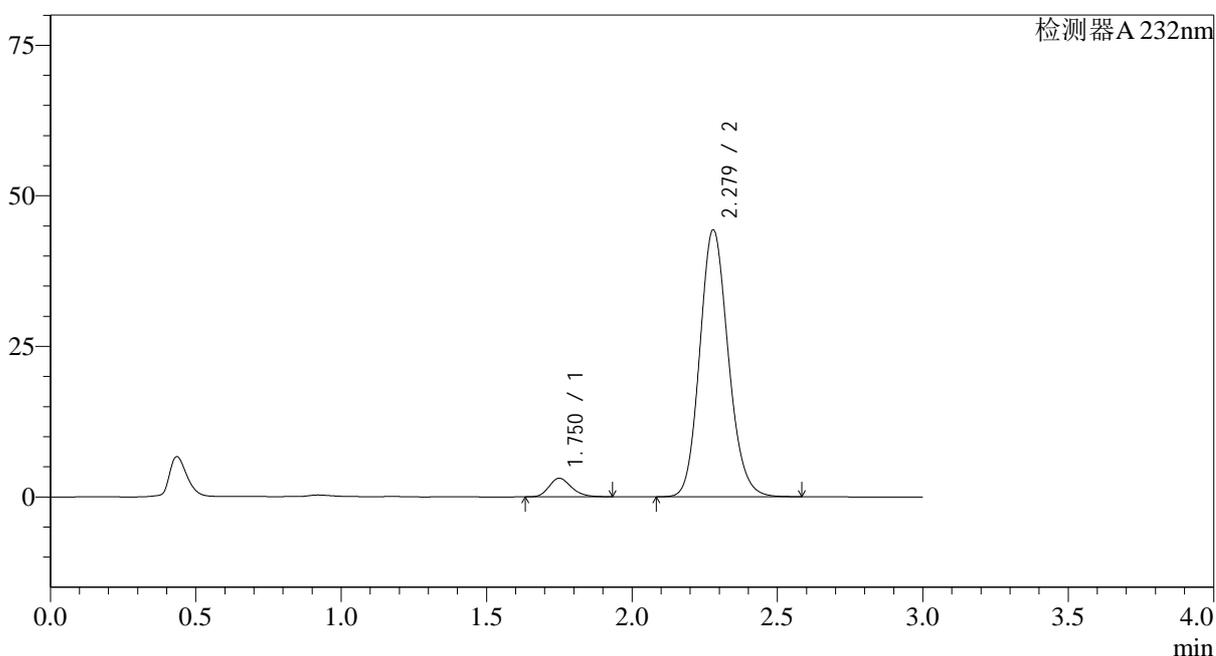
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-933-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:43:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:07:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16463	5.167	3076	2519	1.213	--
2	2.279	302175	94.833	44335	2619	1.140	3.335
总计		318638	100.000	47411			

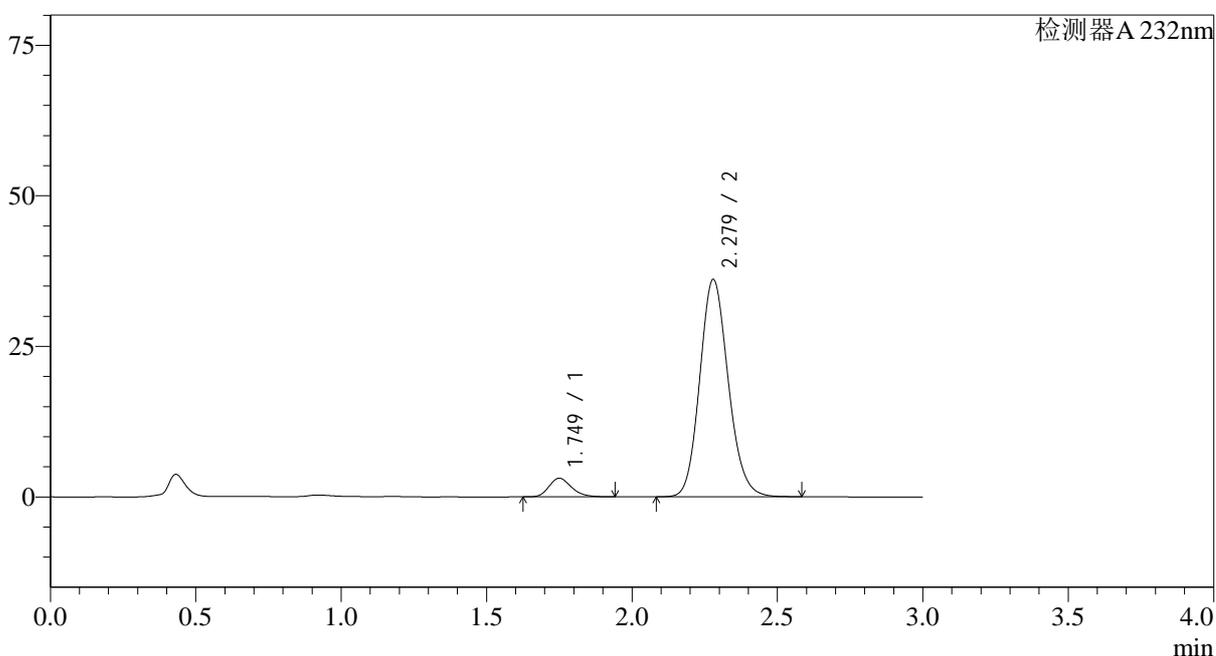
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-934-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:47:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:07:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16646	6.343	3093	2503	1.227	--
2	2.279	245775	93.657	36085	2620	1.139	3.333
总计		262421	100.000	39179			

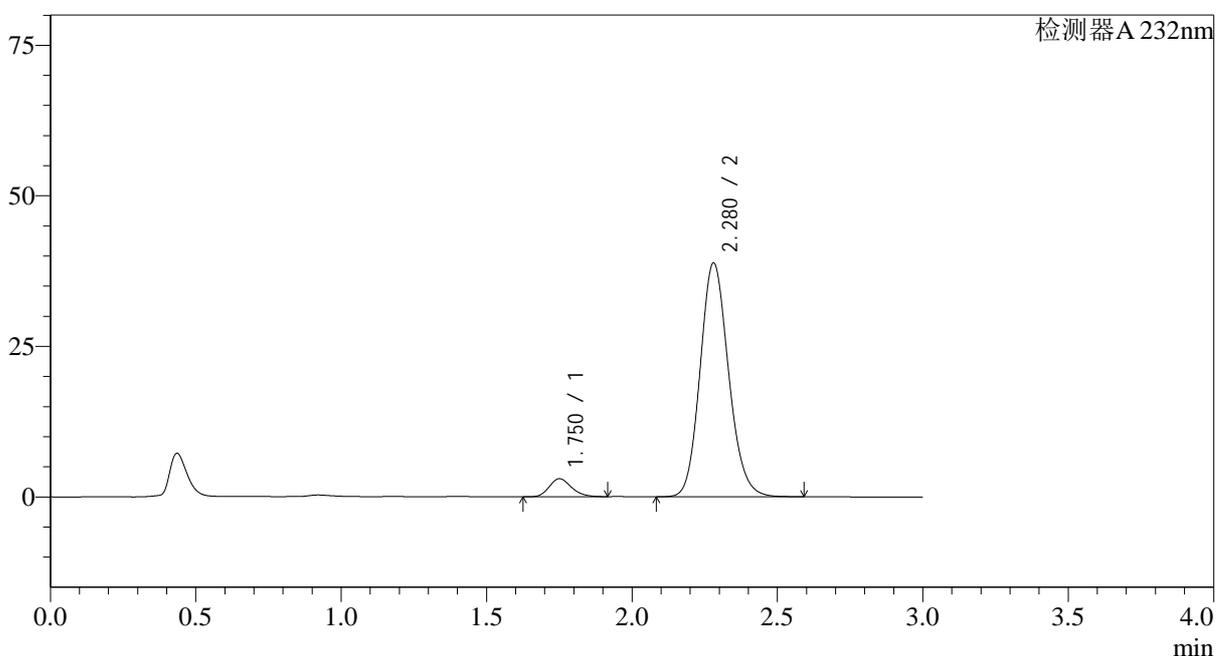
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-935-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:50:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:07:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15931	5.687	2987	2533	1.196	--
2	2.280	264209	94.313	38828	2630	1.140	3.346
总计		280139	100.000	41814			

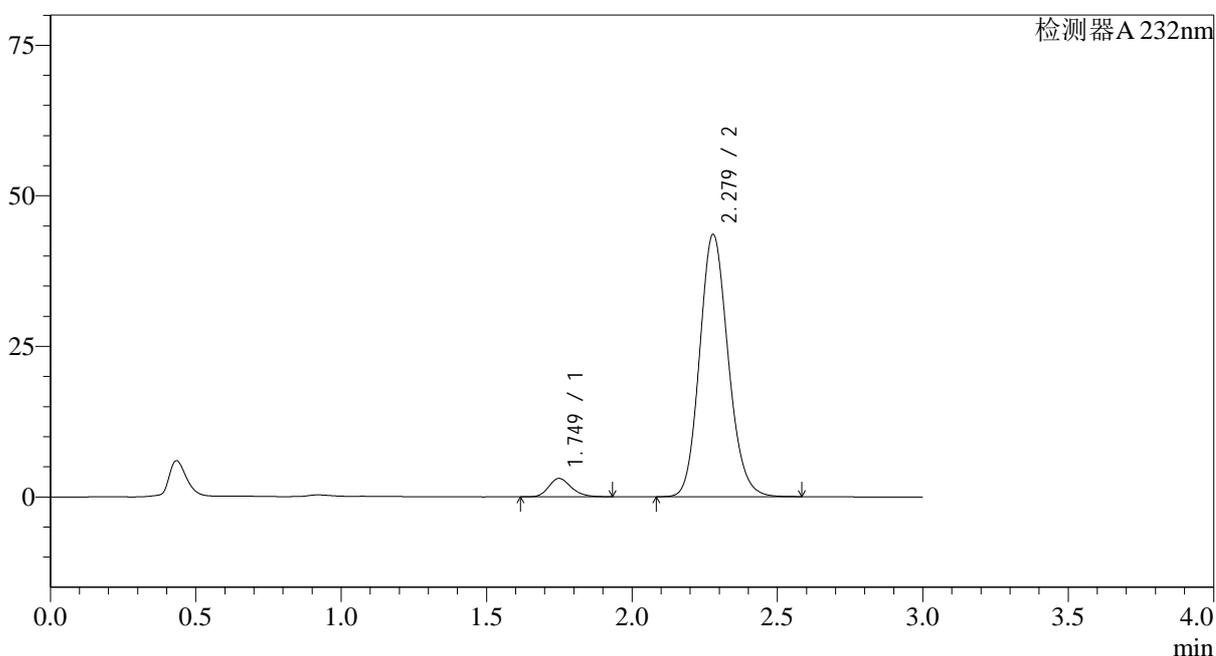
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-936-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:53:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:07:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16364	5.219	3048	2504	1.216	--
2	2.279	297192	94.781	43548	2612	1.140	3.332
总计		313555	100.000	46597			

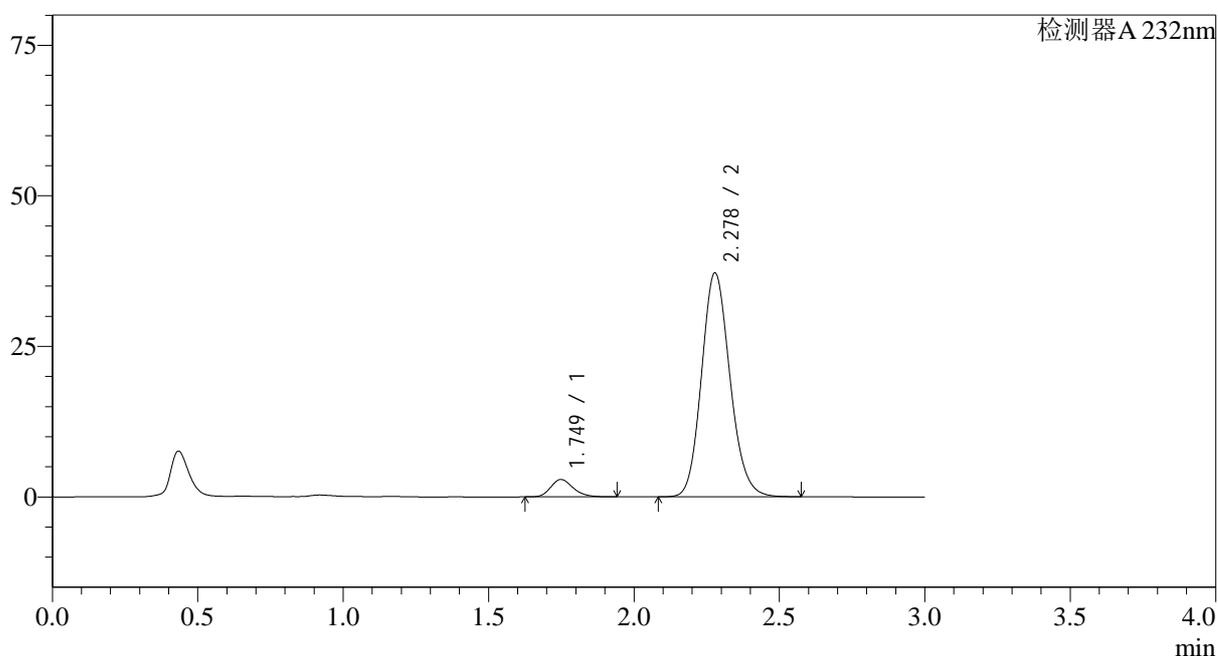
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-937-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 15:57:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:07:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15529	5.786	2897	2522	1.227	--
2	2.278	252873	94.214	37154	2629	1.142	3.343
总计		268402	100.000	40051			

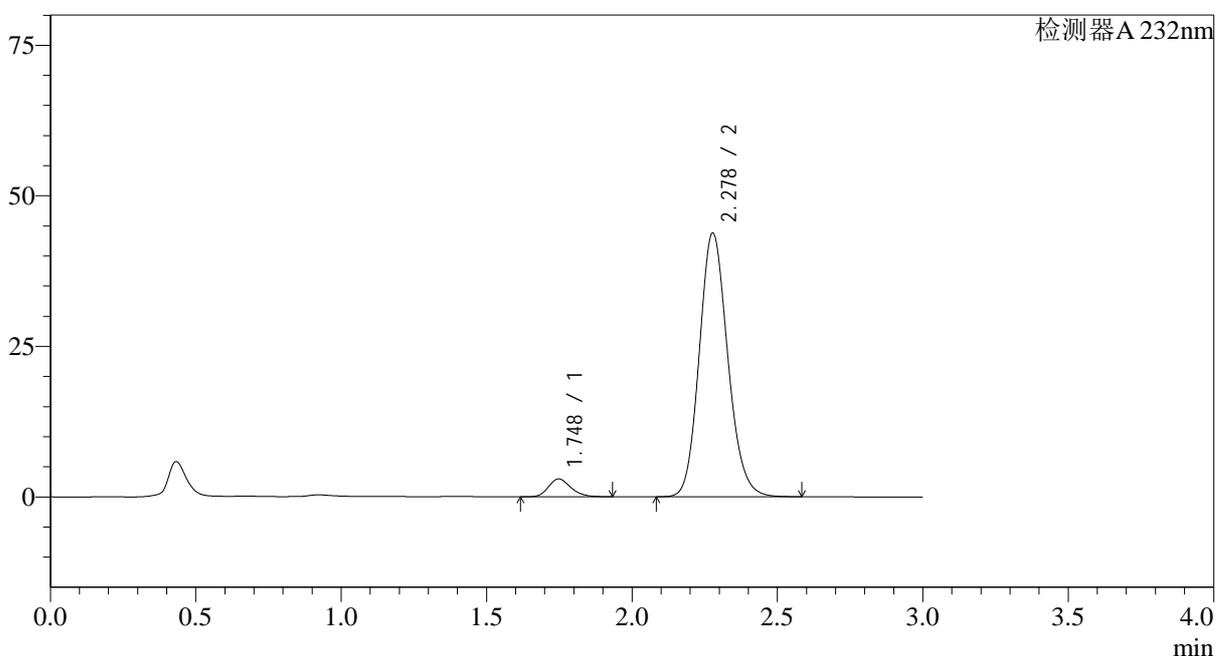
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-938-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:00:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:07:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15931	5.076	2975	2508	1.210	--
2	2.278	297909	94.924	43740	2627	1.141	3.340
总计		313840	100.000	46715			

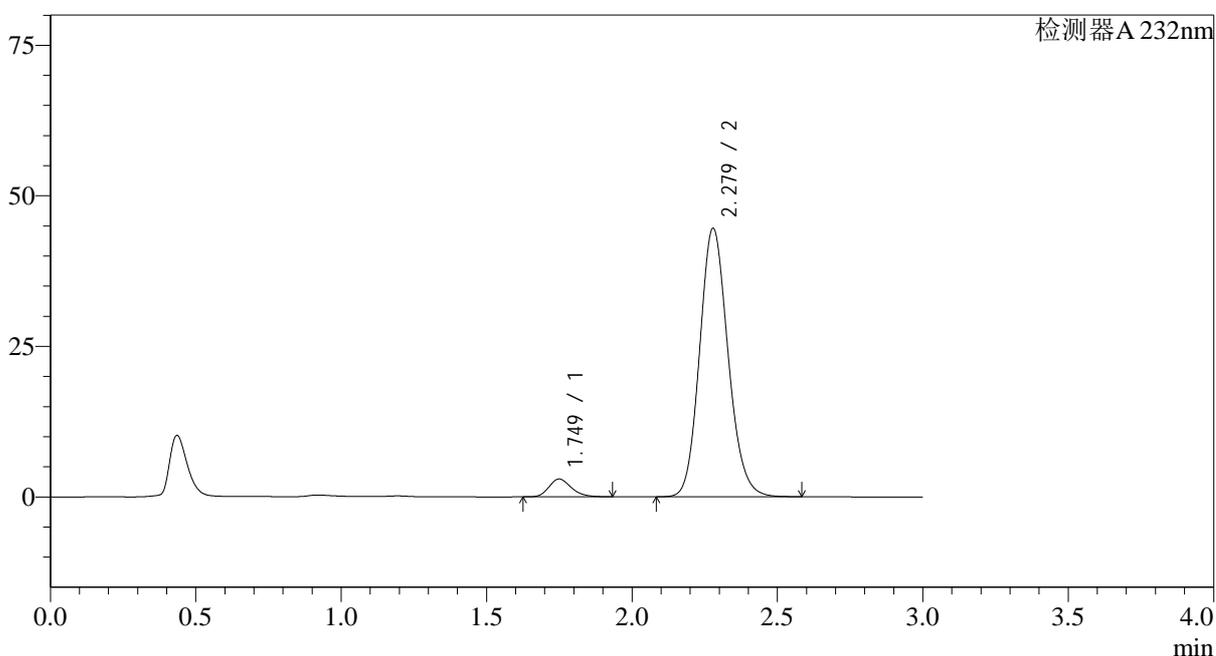
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-939-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:04:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:07:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15784	4.952	2954	2523	1.218	--
2	2.279	302993	95.048	44572	2634	1.139	3.342
总计		318777	100.000	47526			

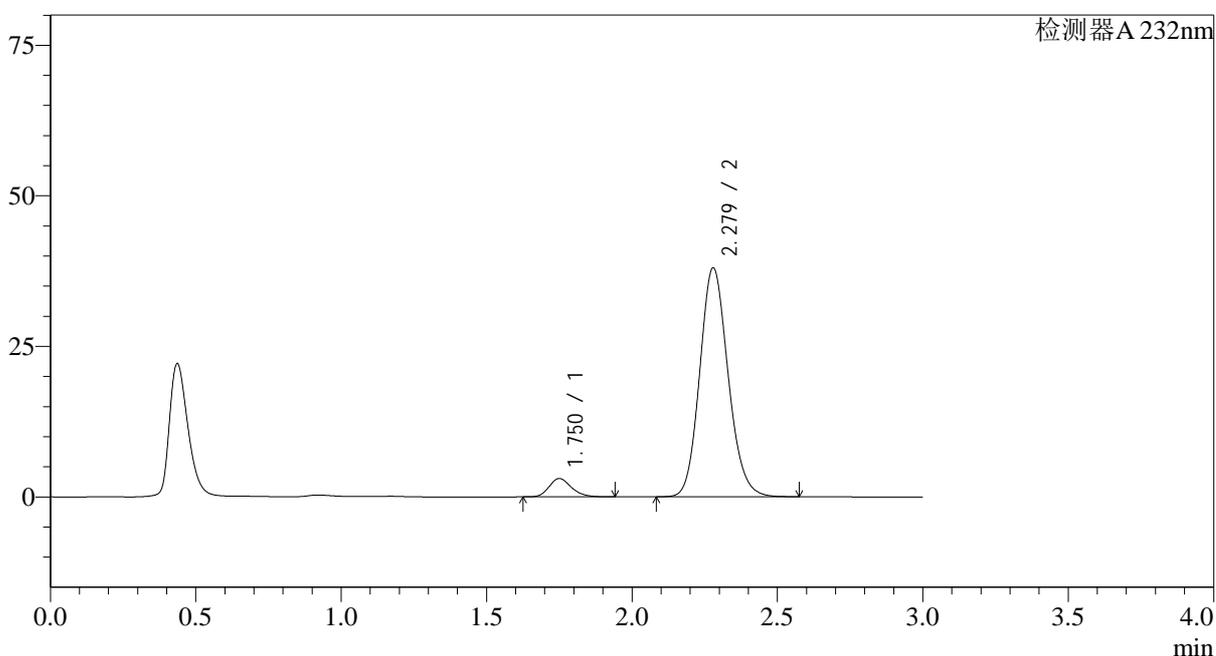
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-940-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:07:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:07:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16287	5.938	3039	2525	1.219	--
2	2.279	257983	94.062	38016	2641	1.138	3.344
总计		274270	100.000	41055			

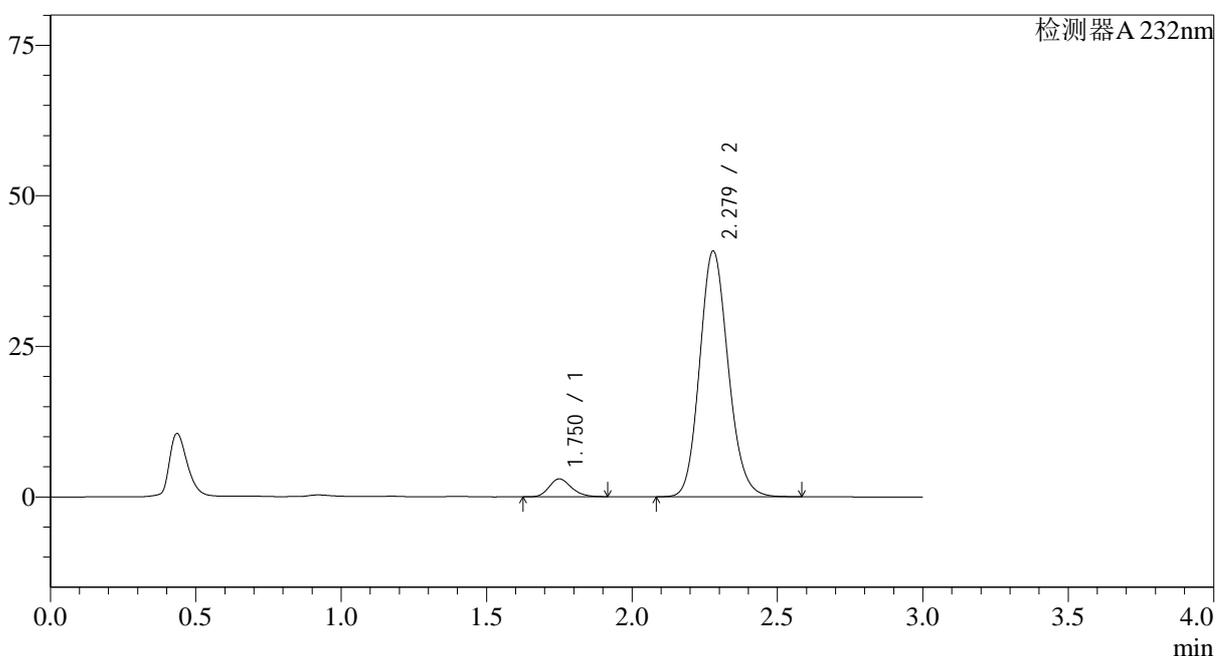
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-941-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:10:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:08:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15762	5.363	2961	2534	1.203	--
2	2.279	278157	94.637	40806	2617	1.137	3.337
总计		293918	100.000	43767			

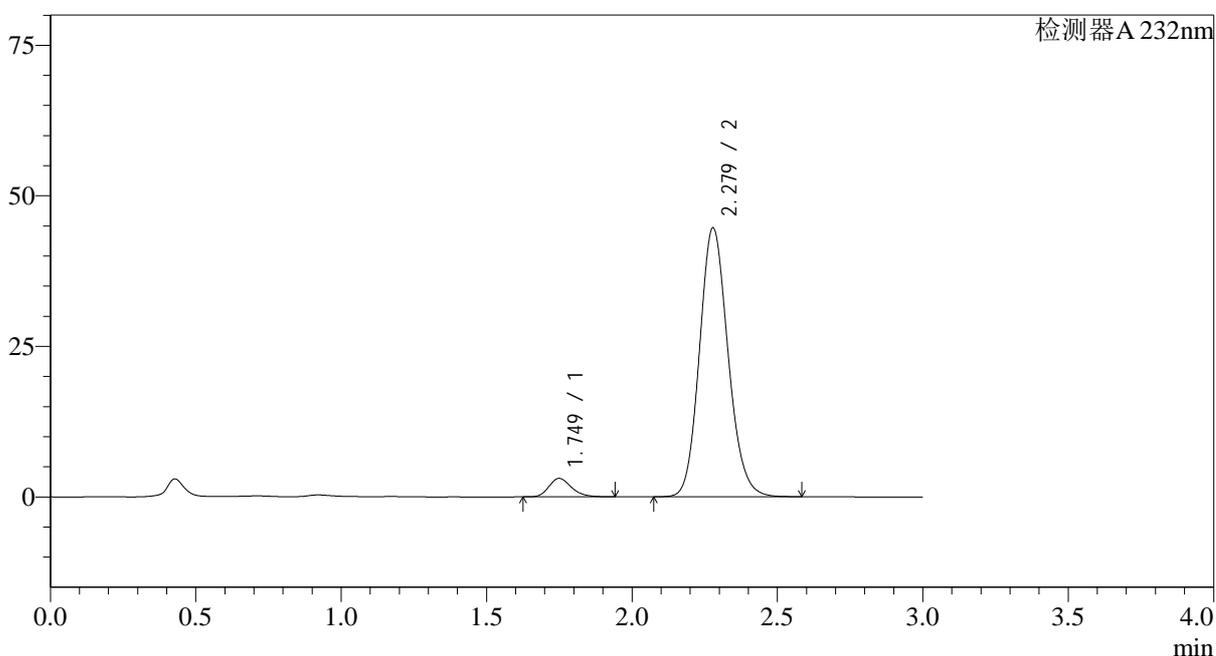
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-942-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:14:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:08:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16488	5.132	3064	2503	1.221	--
2	2.279	304794	94.868	44628	2608	1.137	3.325
总计		321282	100.000	47692			

图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-943-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 16:17:49

实验者: wangdan

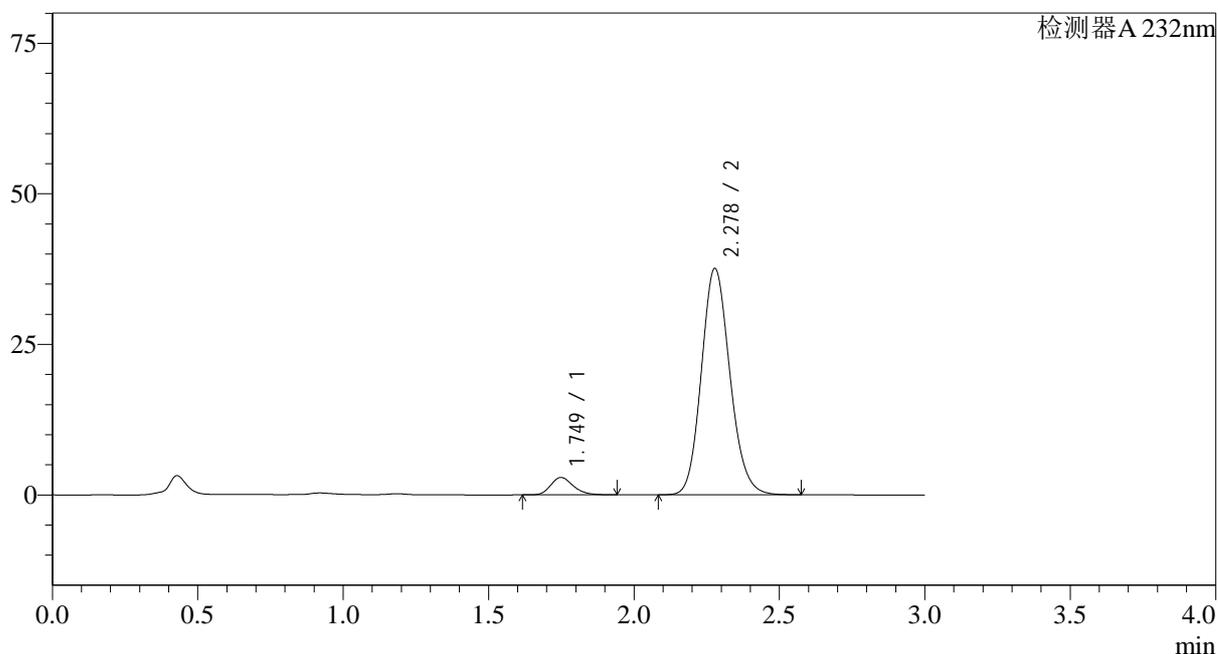
处理时间(V2): 2024/05/28 14:08:06

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15560	5.720	2894	2495	1.222	--
2	2.278	256473	94.280	37564	2608	1.138	3.325
总计		272033	100.000	40458			

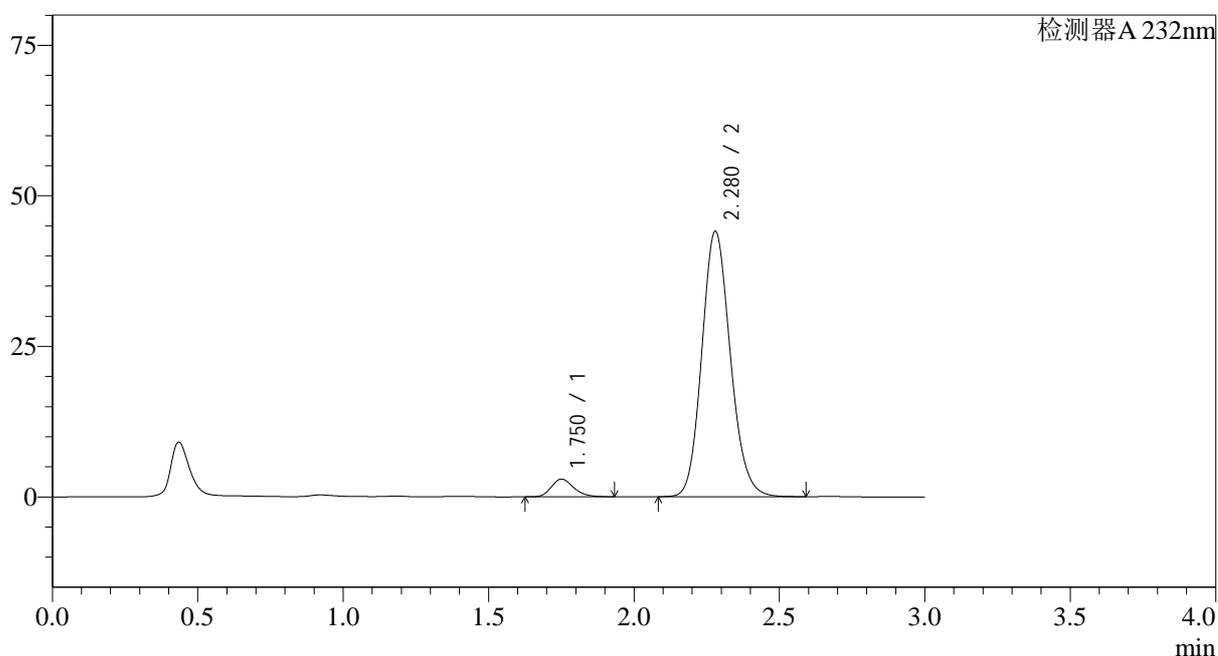
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-944-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:21:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:08:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15695	4.962	2925	2517	1.214	--
2	2.280	300597	95.038	44071	2615	1.139	3.330
总计		316291	100.000	46997			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-945-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 16:24:38

实验者: wangdan

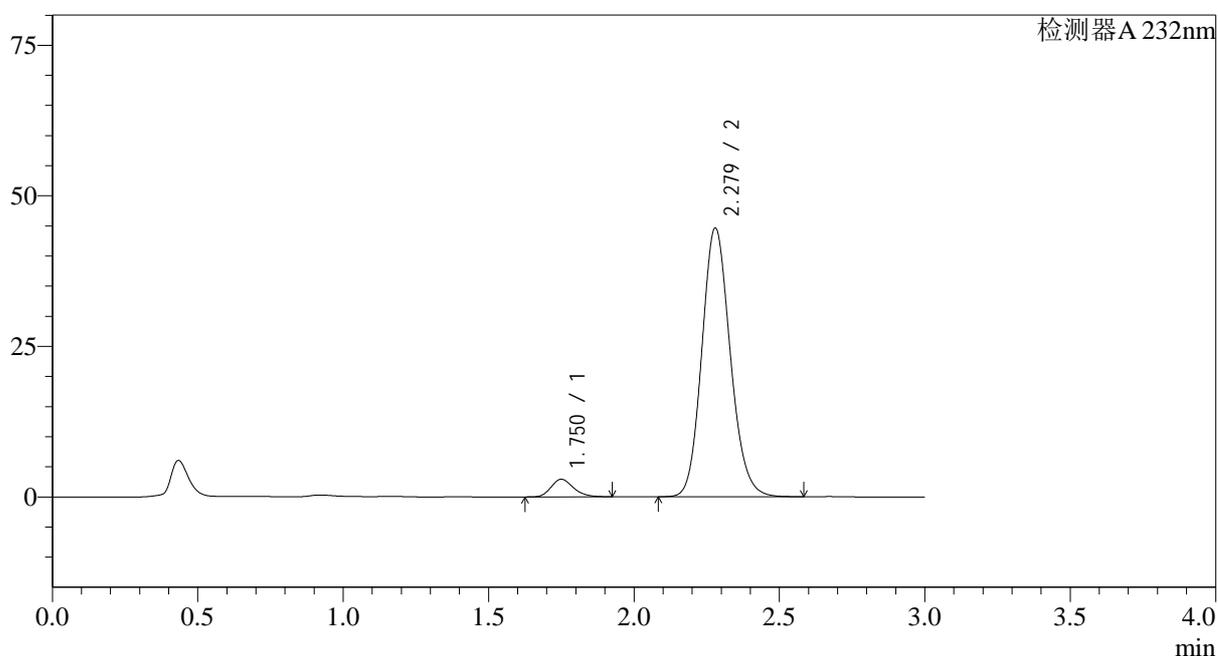
处理时间(V2): 2024/05/28 14:08:12

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15590	4.892	2915	2520	1.211	--
2	2.279	303063	95.108	44623	2636	1.139	3.343
总计		318653	100.000	47538			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-946-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 16:28:02

实验者: wangdan

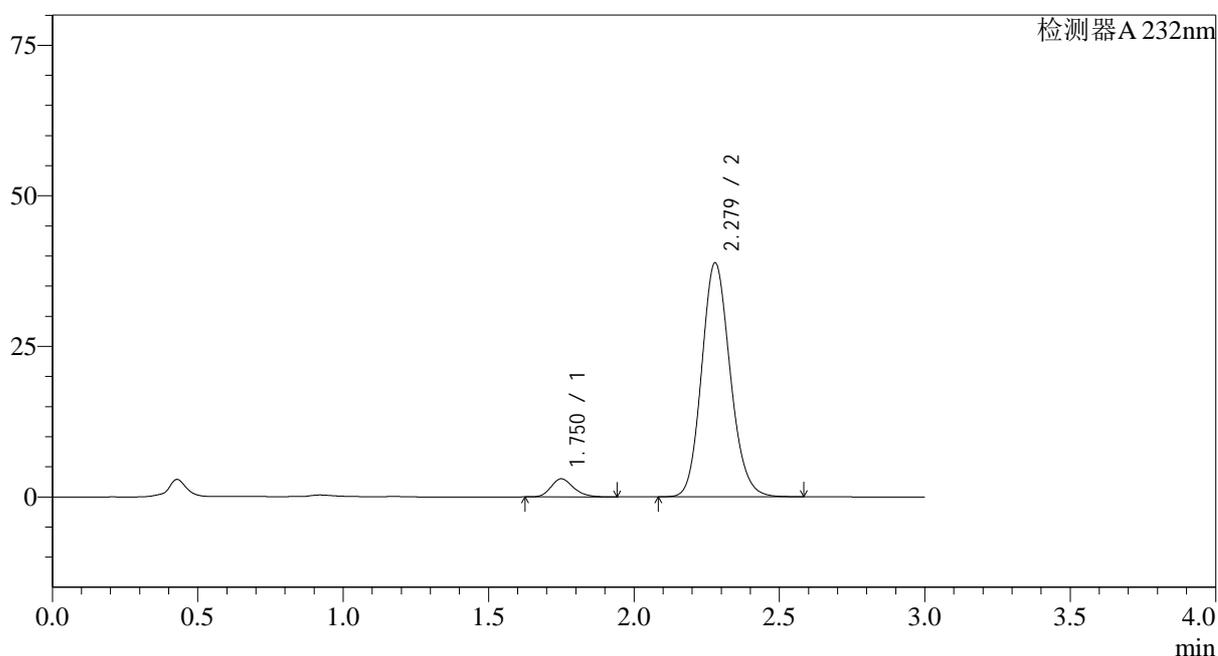
处理时间(V2): 2024/05/28 14:08:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16207	5.769	3006	2501	1.224	--
2	2.279	264724	94.231	38859	2620	1.140	3.329
总计		280931	100.000	41865			

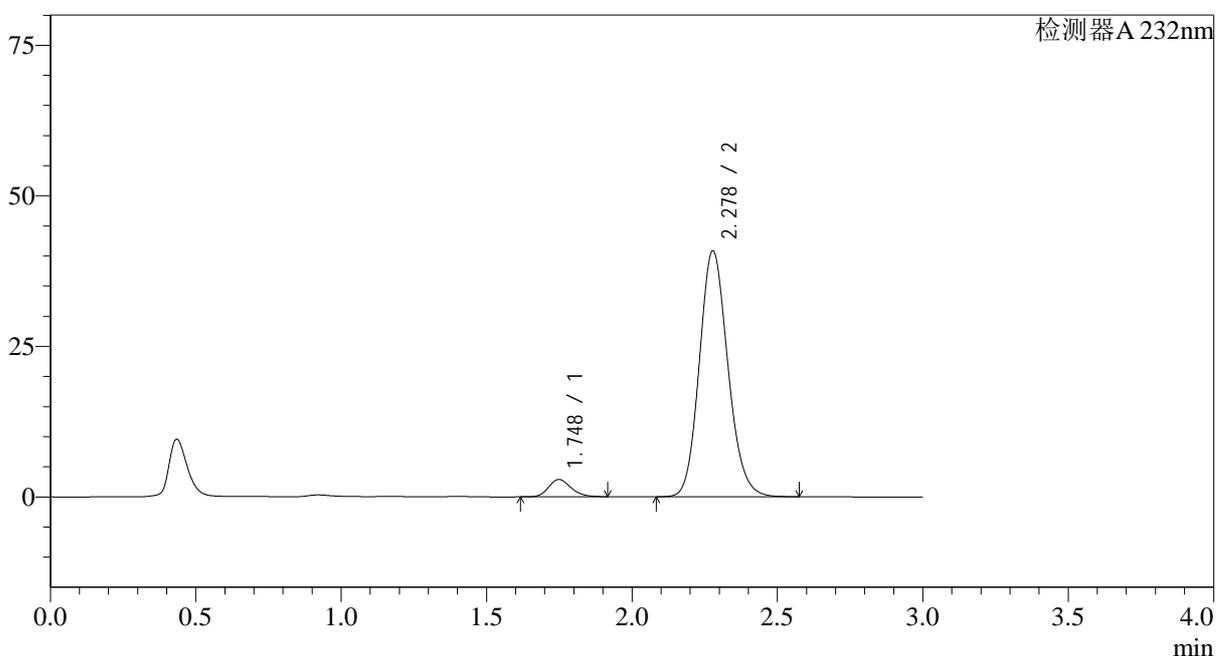
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-947-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:31:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:08:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	15409	5.235	2884	2494	1.196	--
2	2.278	278916	94.765	40799	2603	1.140	3.325
总计		294325	100.000	43683			

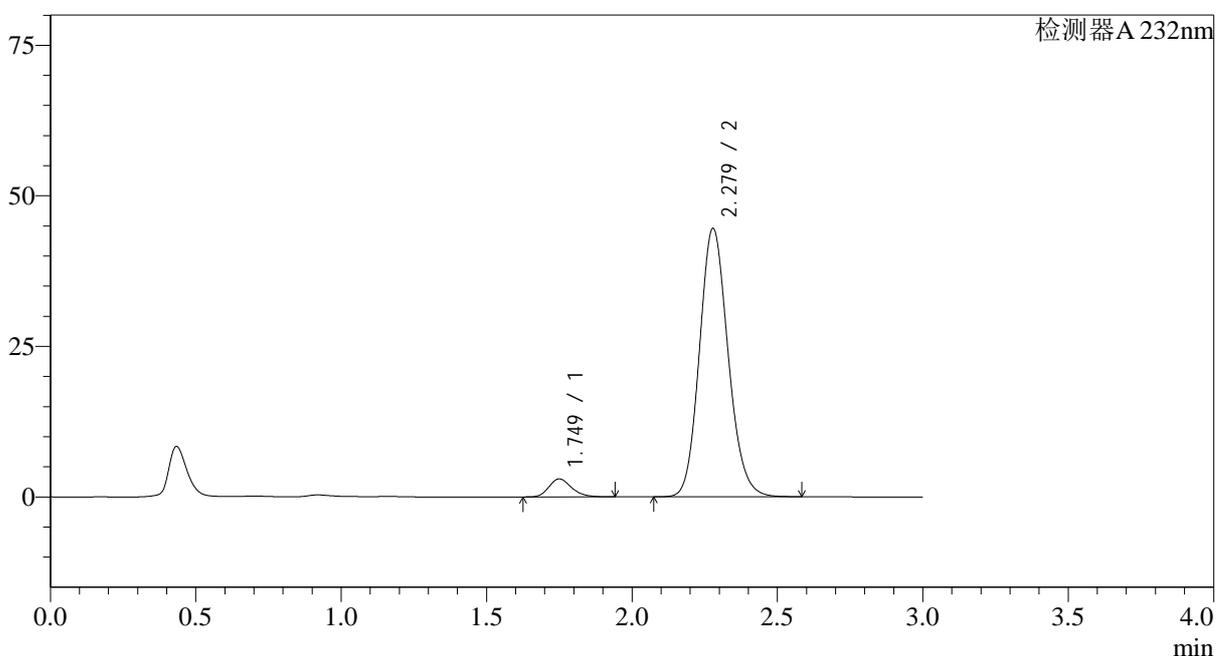
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-948-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:34:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:08:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16105	5.008	2984	2479	1.222	--
2	2.279	305481	94.992	44548	2585	1.139	3.309
总计		321585	100.000	47532			

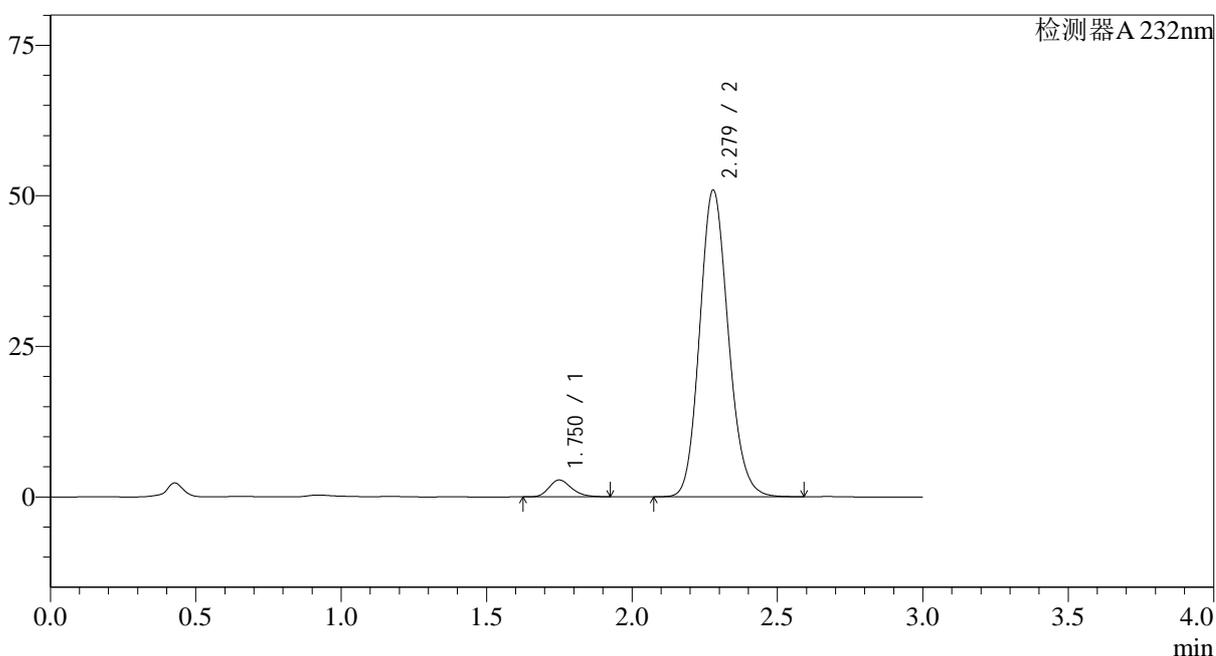
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-949-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:38:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:08:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	14976	4.119	2788	2502	1.215	--
2	2.279	348631	95.881	50932	2594	1.140	3.320
总计		363607	100.000	53720			

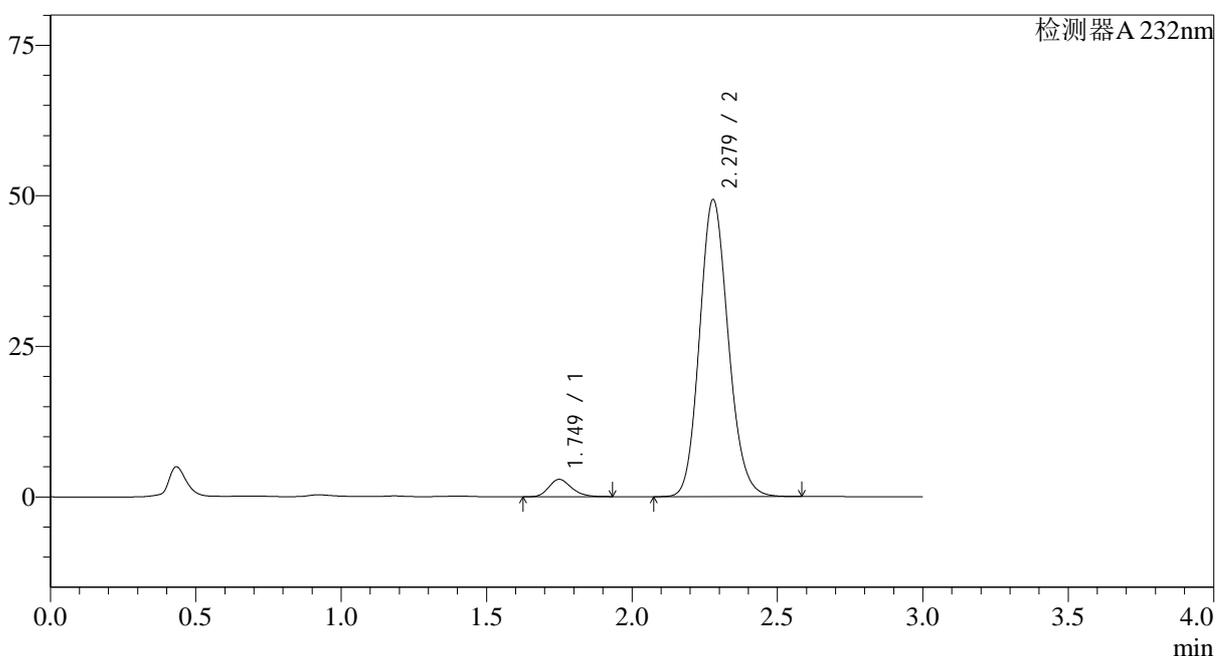
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-951-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:50:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:08:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

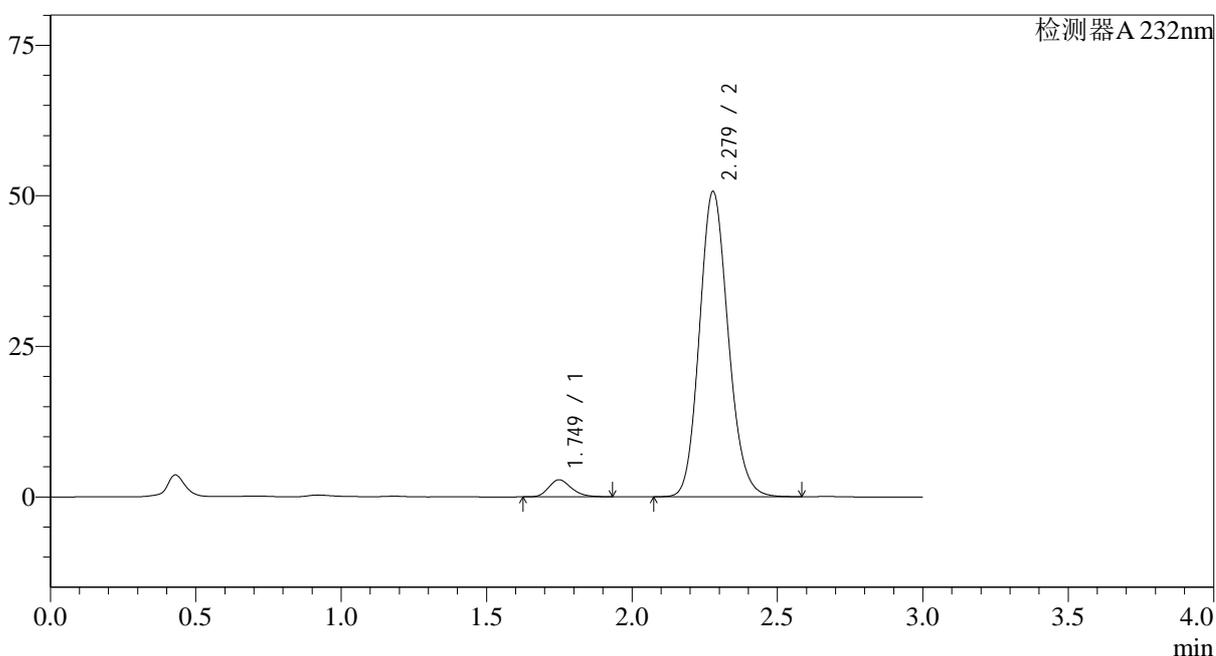
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15620	4.406	2882	2461	1.215	--
2	2.279	338913	95.594	49330	2574	1.139	3.303
总计		354532	100.000	52213			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-952-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:54:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:08:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

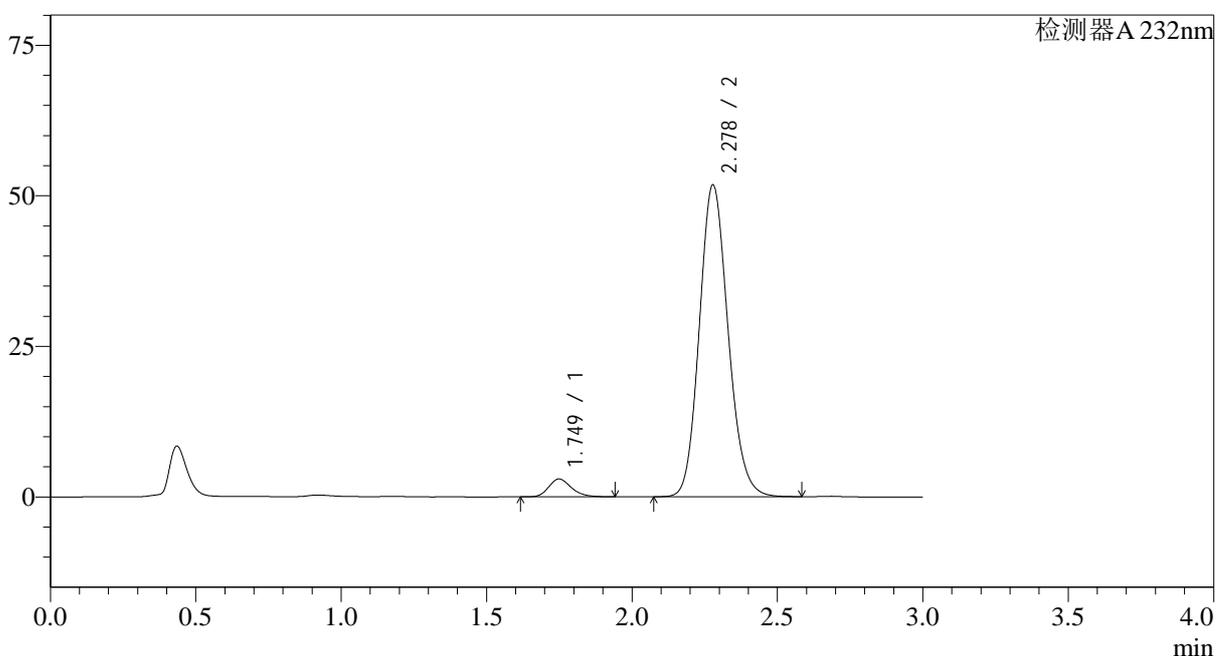
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15269	4.200	2829	2467	1.218	--
2	2.279	348297	95.800	50679	2573	1.138	3.305
总计		363566	100.000	53508			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-953-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 16:57:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:08:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

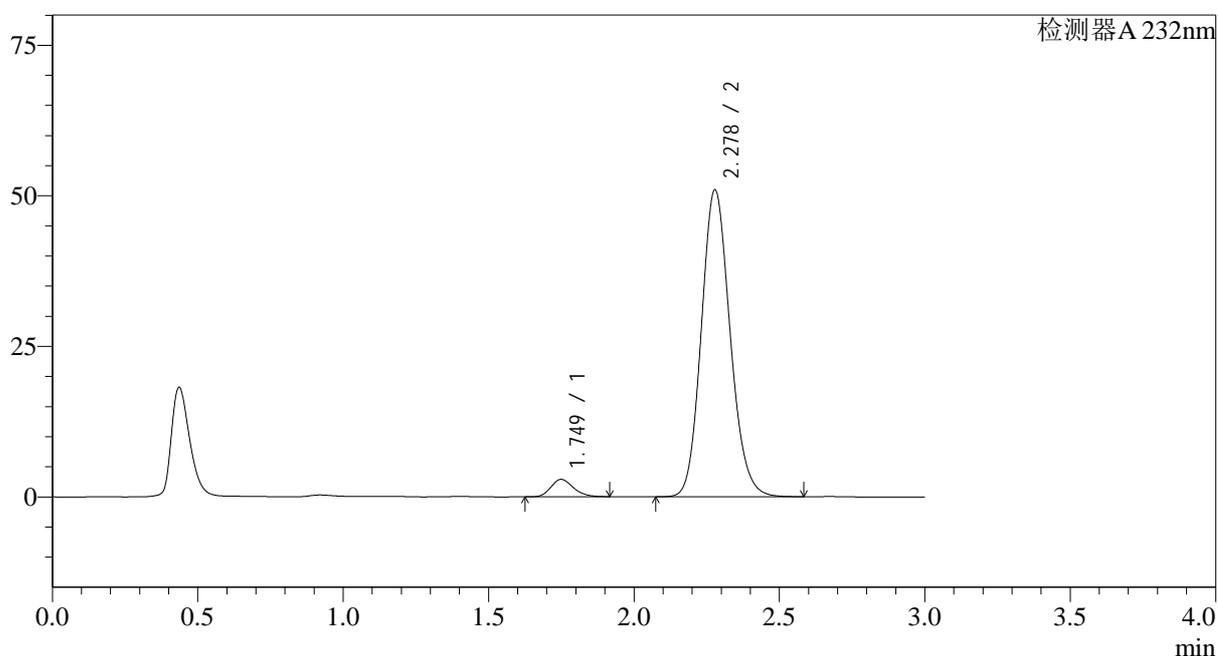
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16044	4.318	2961	2472	1.225	--
2	2.278	355539	95.682	51742	2573	1.138	3.305
总计		371583	100.000	54703			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-954-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:00:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:08:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

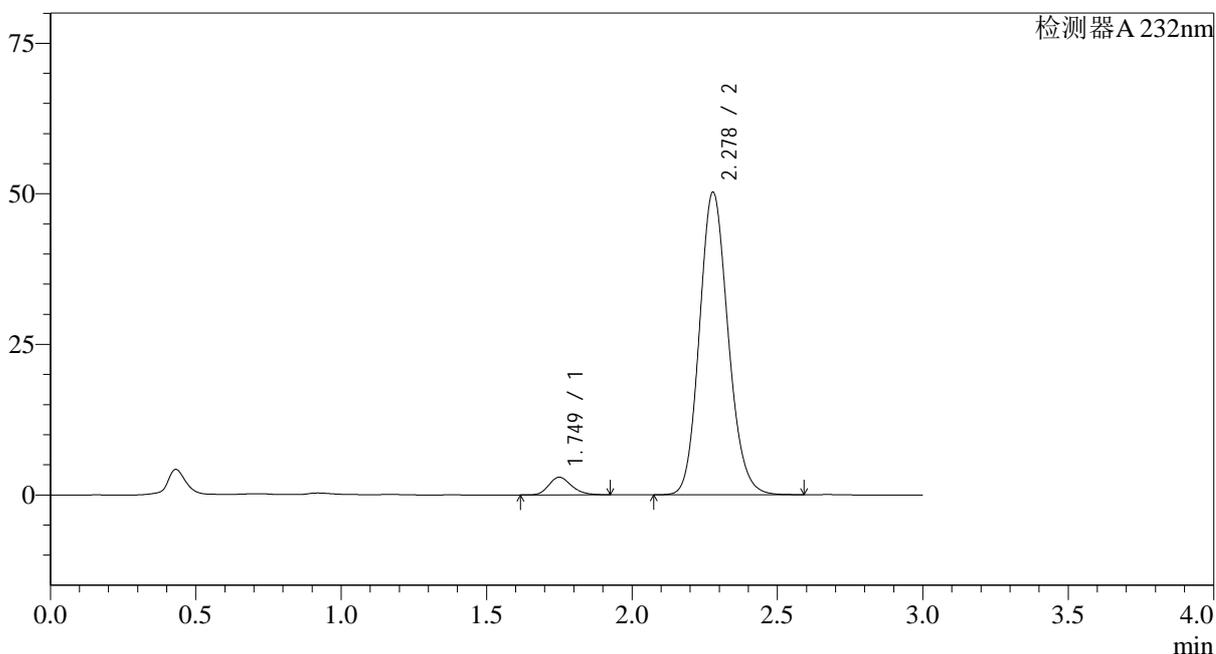
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15524	4.240	2892	2486	1.201	--
2	2.278	350633	95.760	50926	2563	1.139	3.302
总计		366157	100.000	53818			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-955-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:04:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:08:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

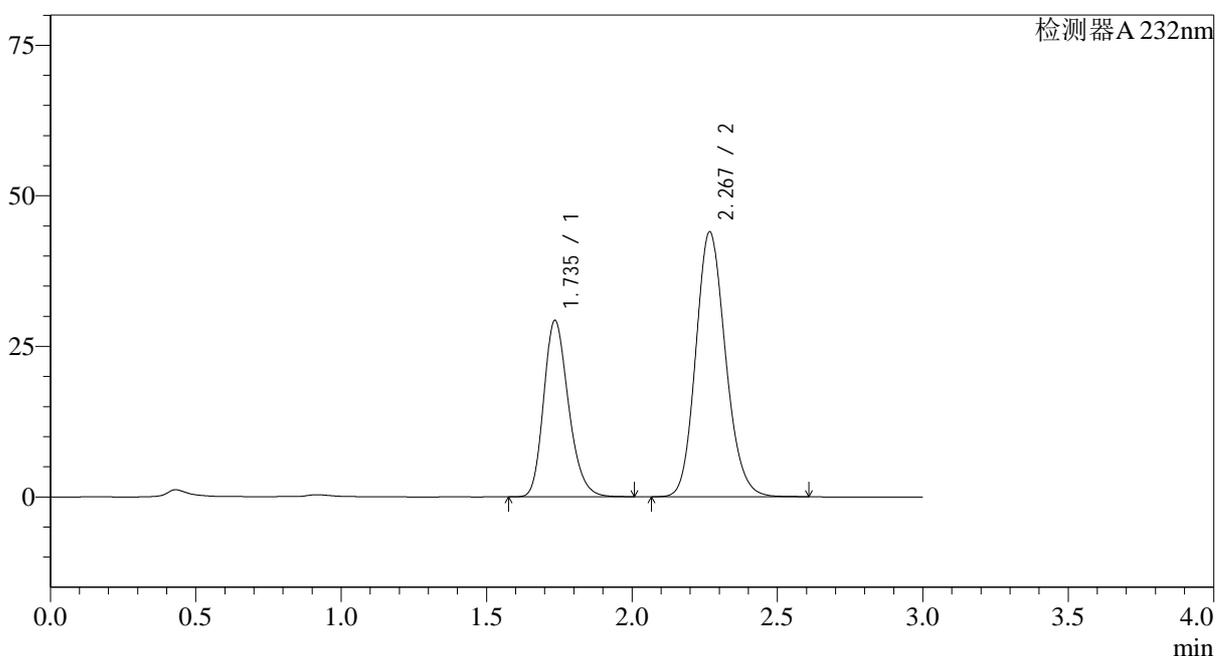
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15816	4.388	2929	2466	1.210	--
2	2.278	344598	95.612	50222	2583	1.140	3.304
总计		360415	100.000	53150			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-956-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:07:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:08:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	173850	35.667	29167	2003	1.225	--
2	2.267	313579	64.333	43846	2370	1.152	3.120
总计		487428	100.000	73014			

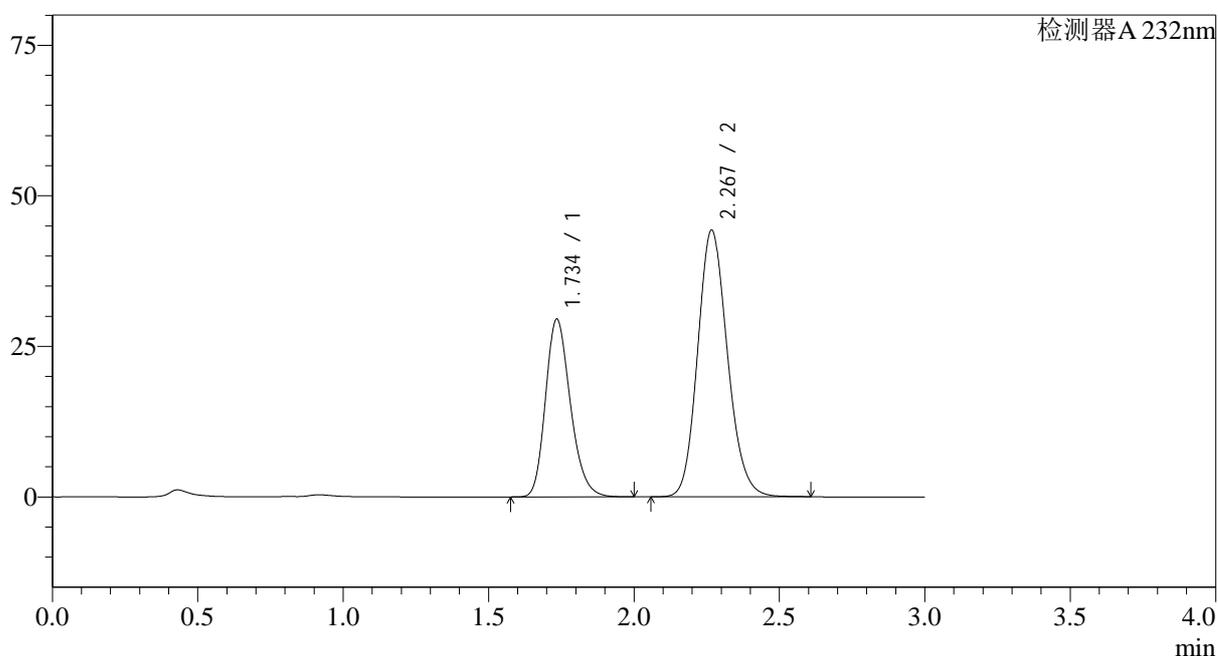
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-957-2 - 2023121621p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:11:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:08:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	175633	35.691	29367	1994	1.225	--
2	2.267	316460	64.309	44151	2361	1.151	3.115
总计		492093	100.000	73519			

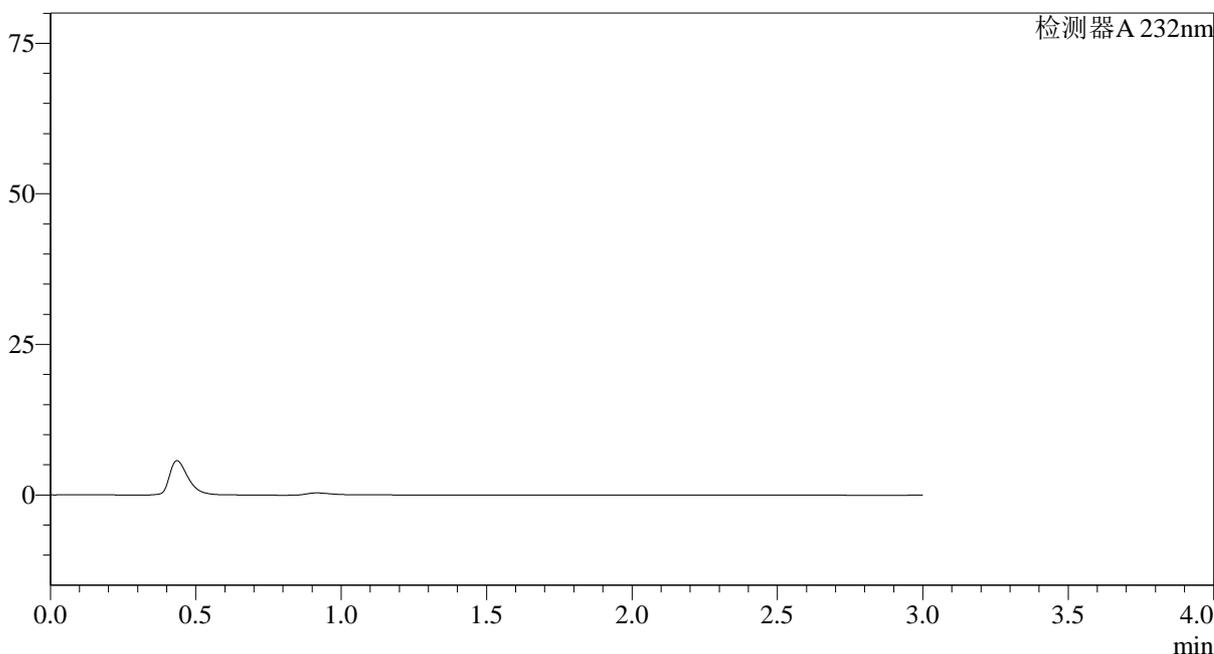
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-958-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:14:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:08:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

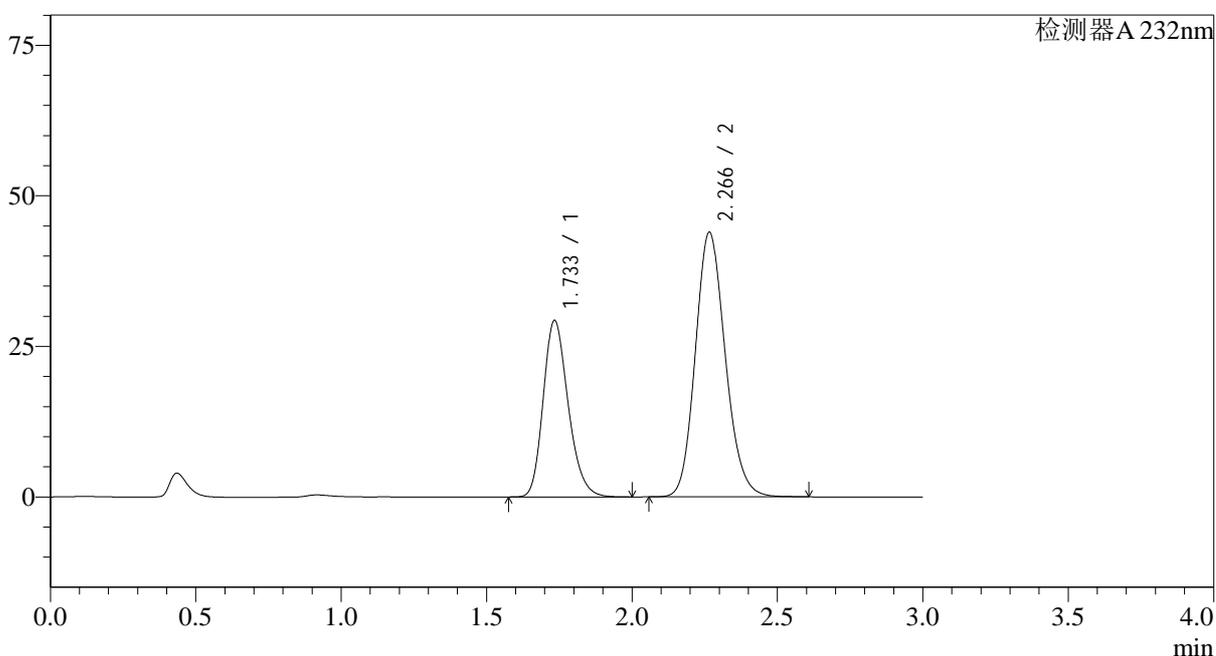
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-960-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:21:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:08:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	175081	35.726	29204	1972	1.224	--
2	2.266	314980	64.274	43872	2342	1.152	3.103
总计		490061	100.000	73077			

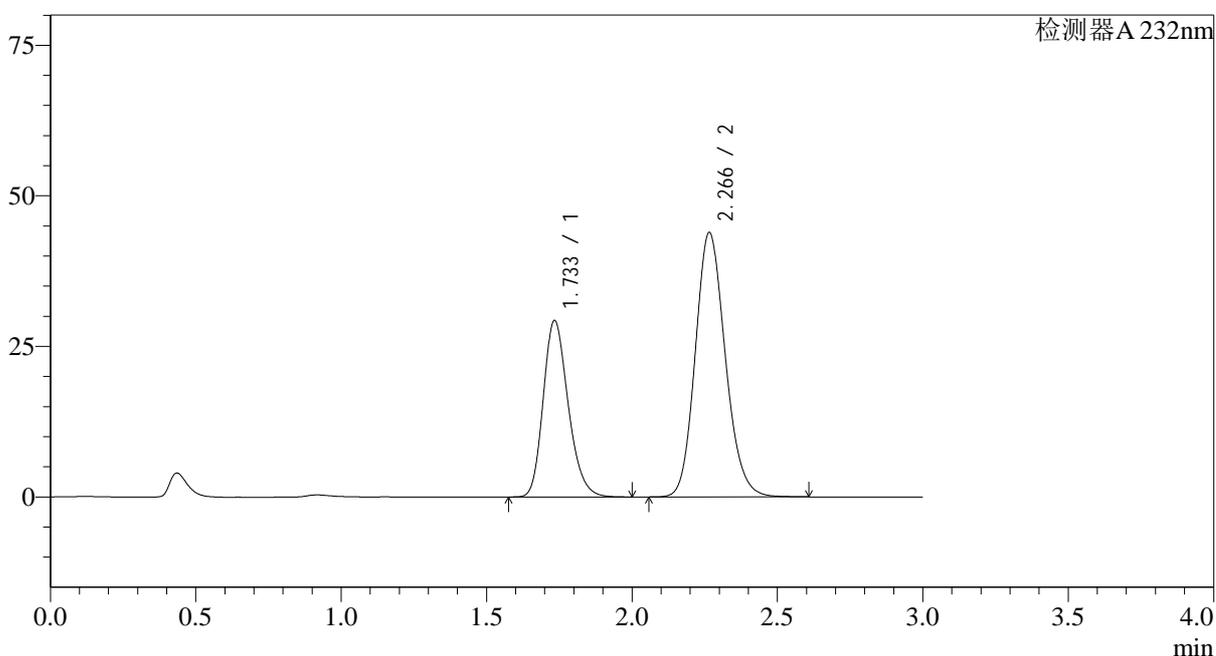
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-961-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:24:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:08:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	175049	35.725	29202	1972	1.224	--
2	2.266	314944	64.275	43860	2341	1.152	3.101
总计		489994	100.000	73062			

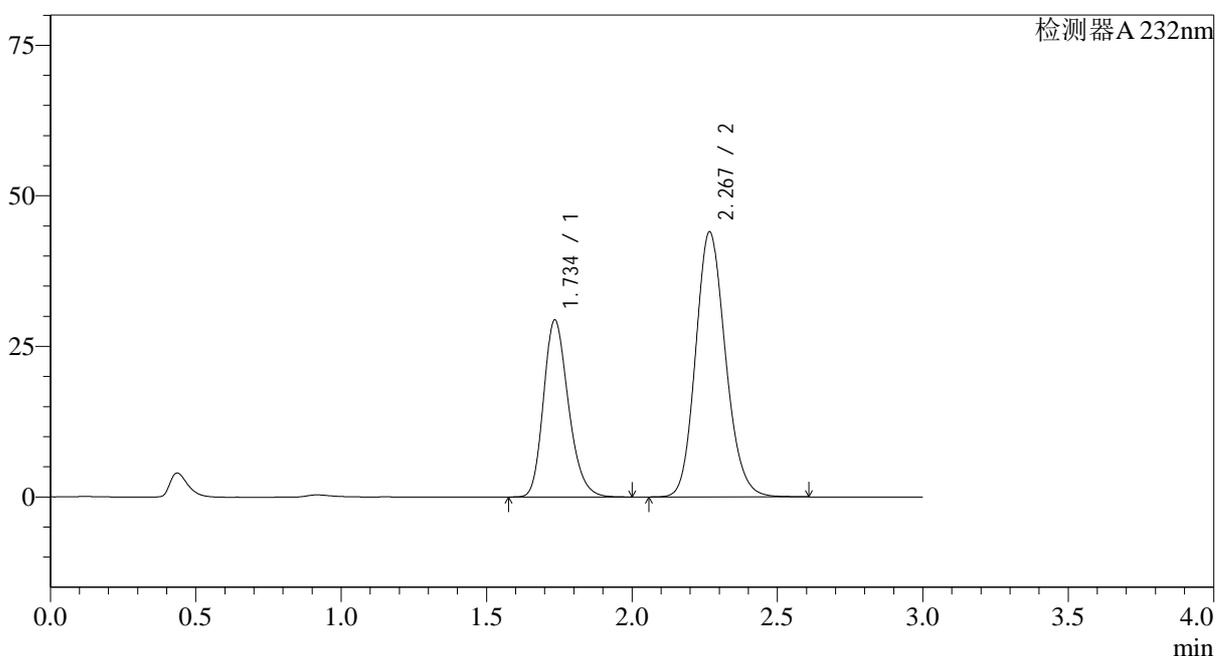
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-962-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:28:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:09:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	175233	35.730	29224	1982	1.224	--
2	2.267	315201	64.270	43902	2352	1.151	3.108
总计		490433	100.000	73126			

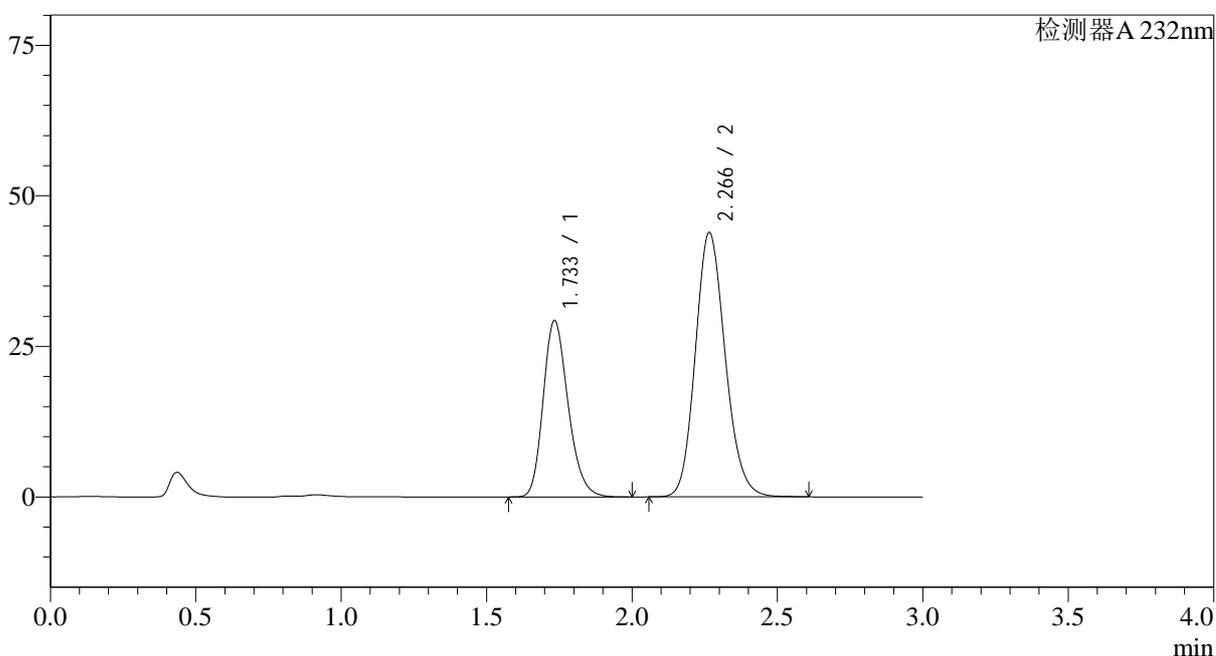
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-963-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:31:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:09:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.733	174636	35.735	29206	1982	1.224	--
2	2.266	314067	64.265	43844	2352	1.150	3.110
总计		488703	100.000	73050			

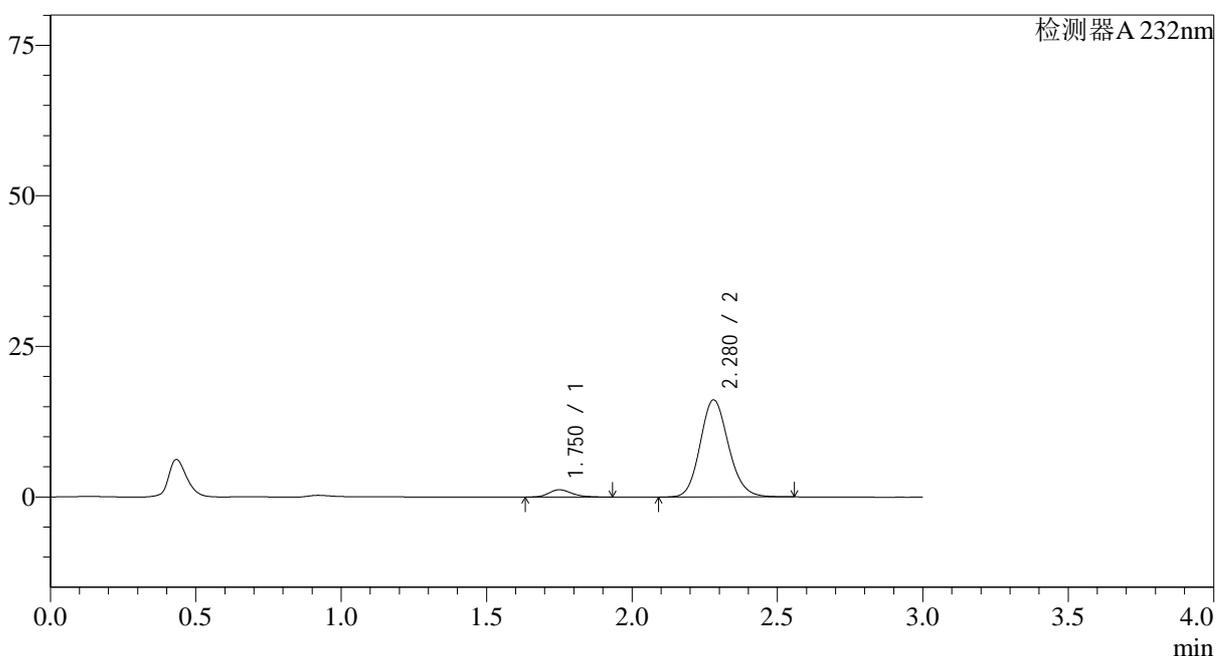
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-964-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:35:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	6678	5.747	1213	2442	1.238	--
2	2.280	109526	94.253	16141	2649	1.135	3.326
总计		116204	100.000	17354			

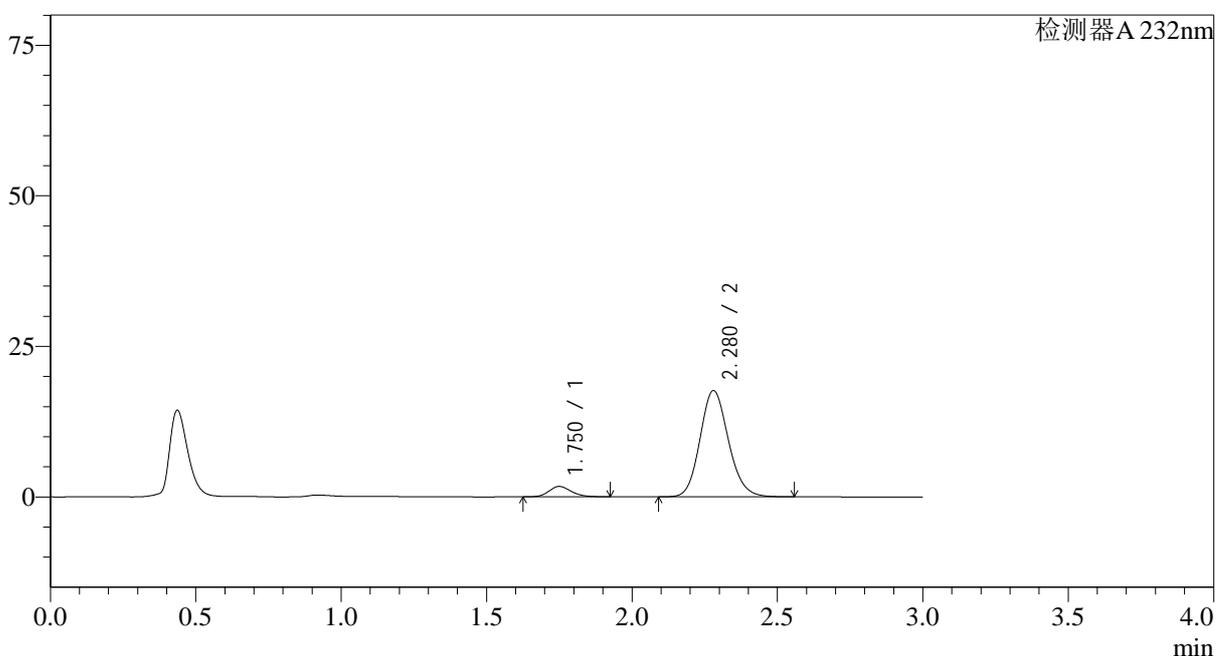
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-965-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:38:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	9288	7.193	1726	2517	1.186	--
2	2.280	119836	92.807	17658	2644	1.134	3.348
总计		129124	100.000	19385			

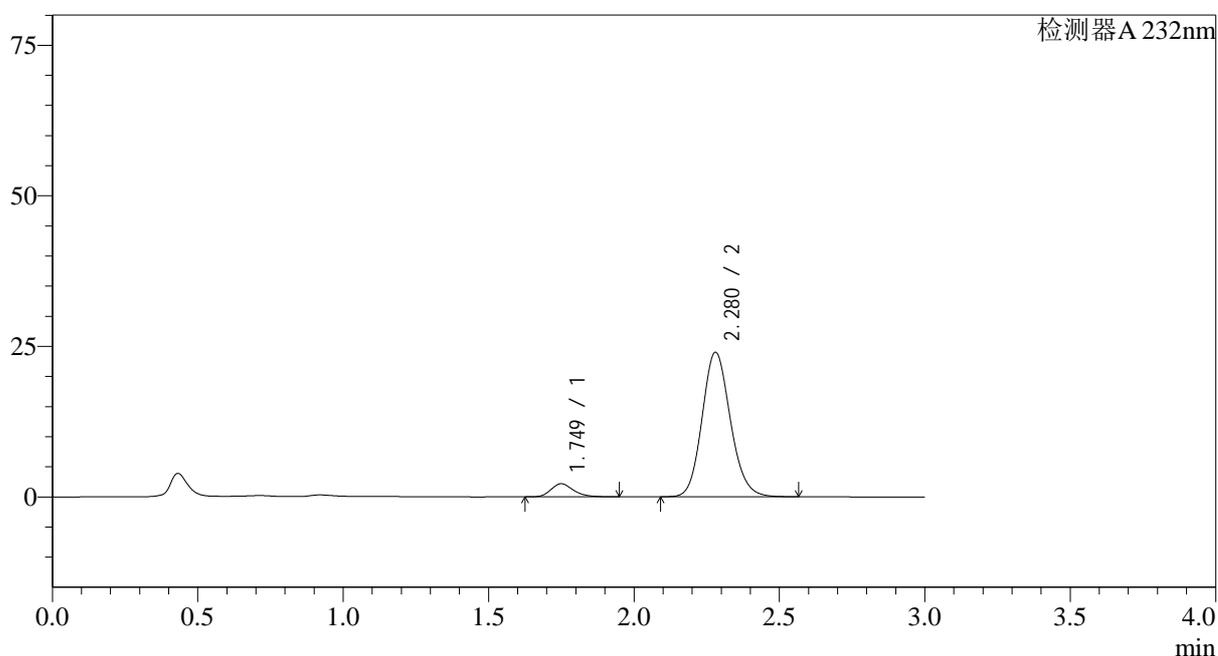
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-966-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:42:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	11787	6.771	2182	2518	1.242	--
2	2.280	162299	93.229	24008	2665	1.135	3.358
总计		174086	100.000	26190			

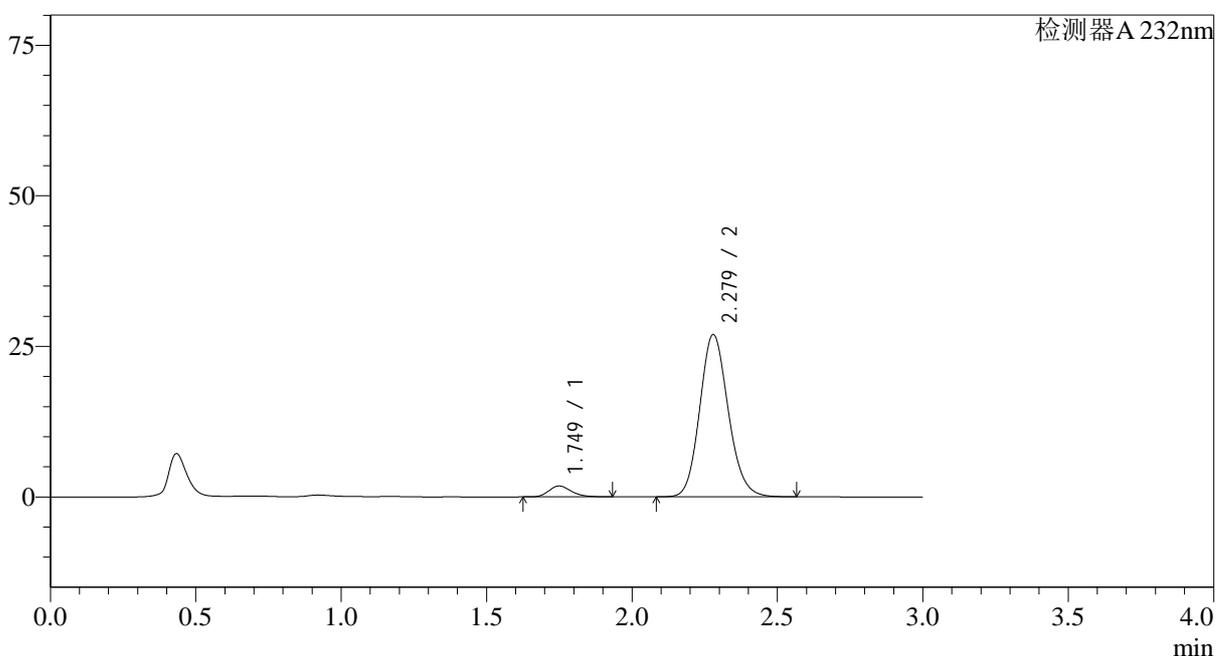
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-967-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:45:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	9760	5.049	1810	2501	1.228	--
2	2.279	183539	94.951	26941	2618	1.135	3.333
总计		193299	100.000	28752			

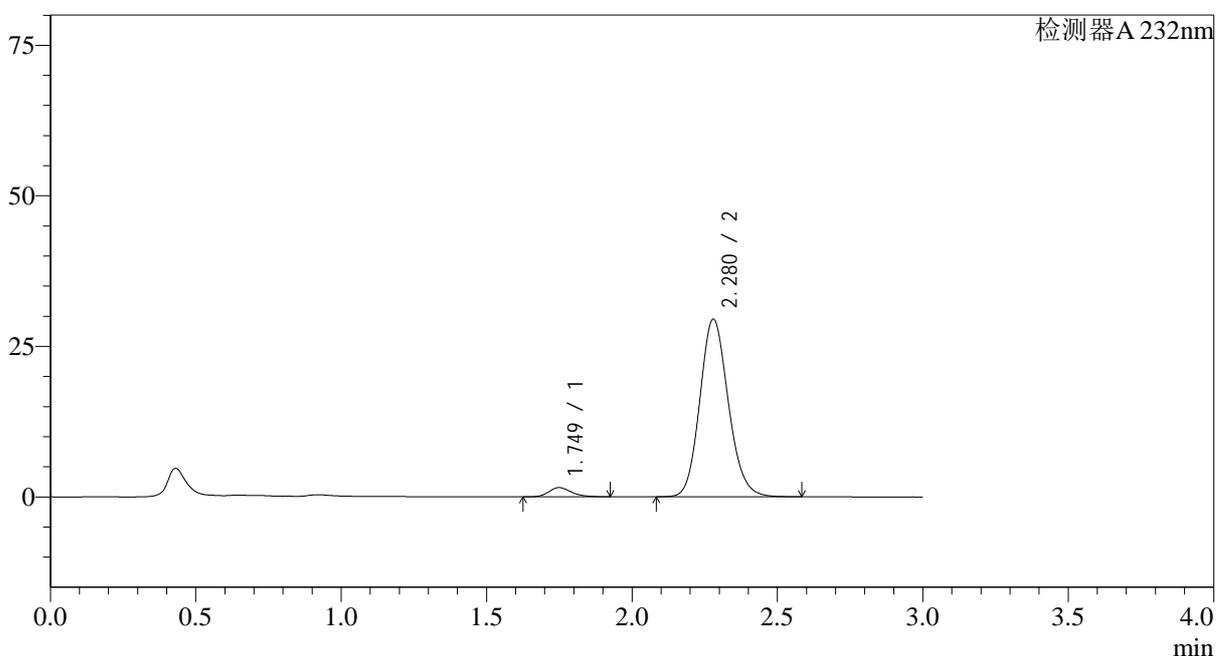
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-968-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:48:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:09:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	8172	3.910	1522	2510	1.214	--
2	2.280	200805	96.090	29485	2623	1.137	3.339
总计		208976	100.000	31007			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-969-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 17:52:25

实验者: wangdan

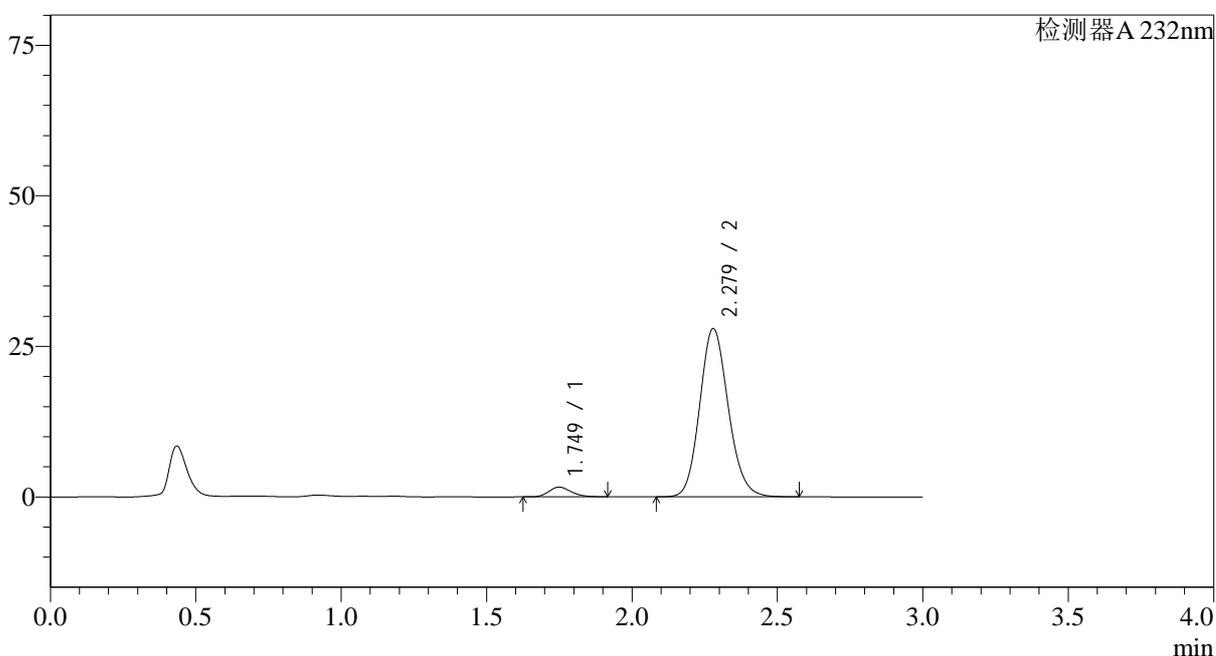
处理时间 (V2): 2024/05/28 14:09:21

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	8603	4.319	1615	2524	1.196	--
2	2.279	190591	95.681	27936	2611	1.135	3.338
总计		199194	100.000	29551			

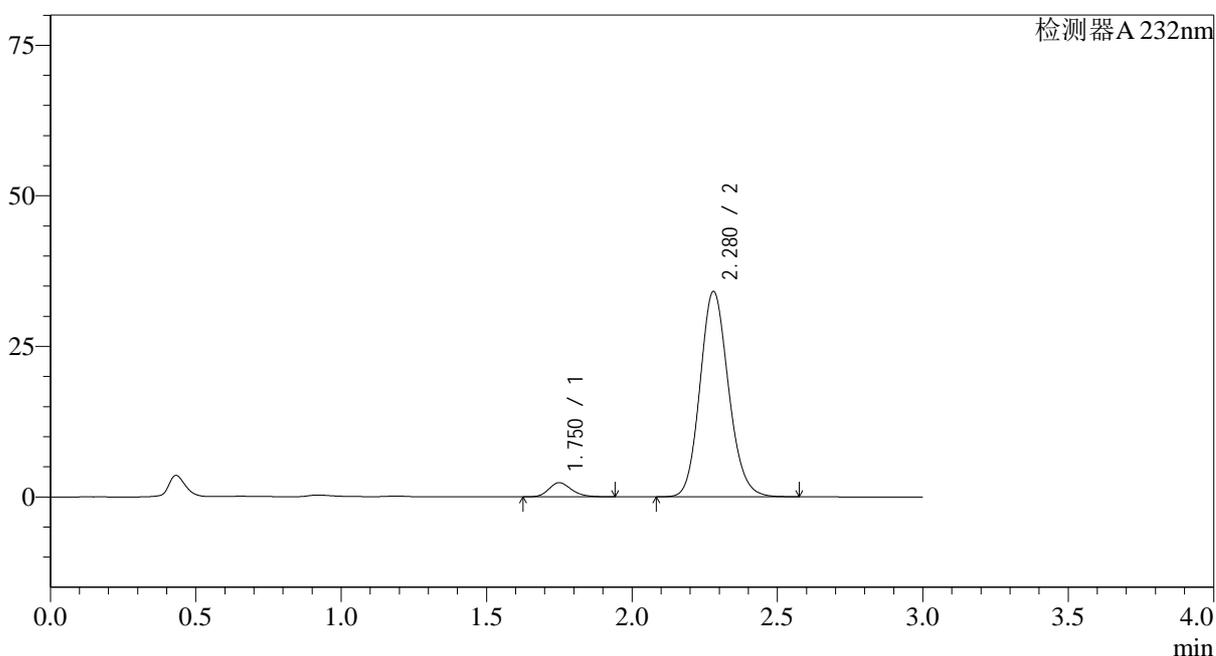
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-970-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:55:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	12658	5.167	2347	2493	1.220	--
2	2.280	232346	94.833	34117	2624	1.136	3.335
总计		245005	100.000	36464			

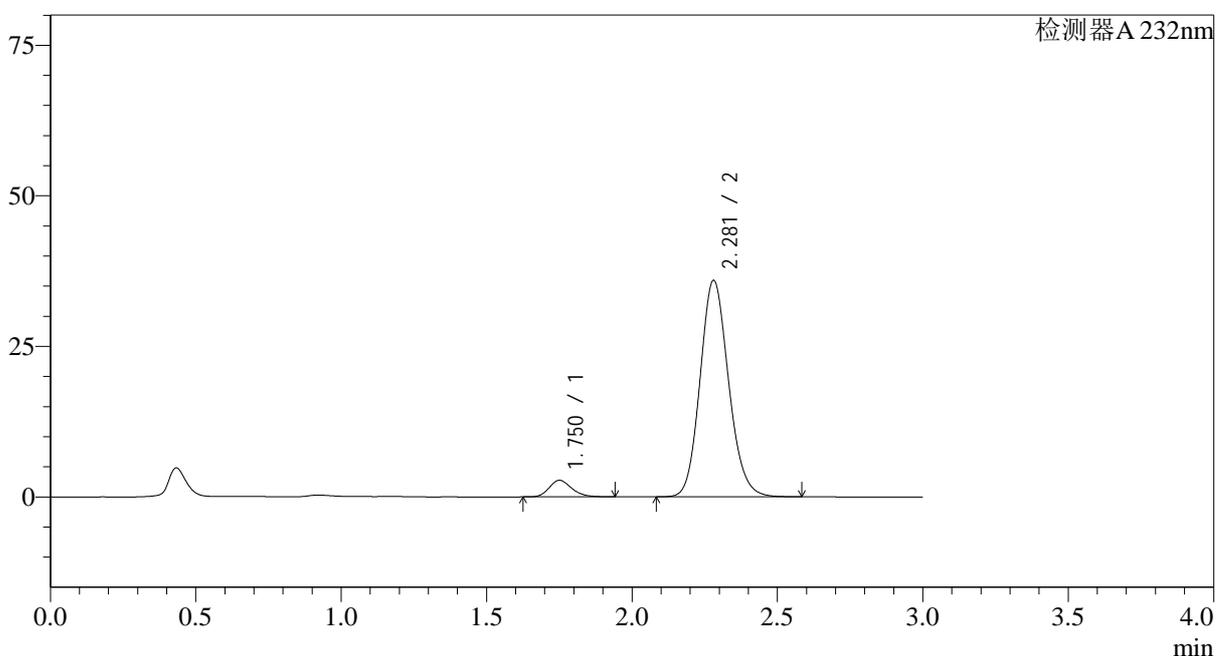
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-971-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 17:59:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:09:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	14798	5.702	2742	2504	1.211	--
2	2.281	244747	94.298	35944	2626	1.135	3.335
总计		259545	100.000	38686			

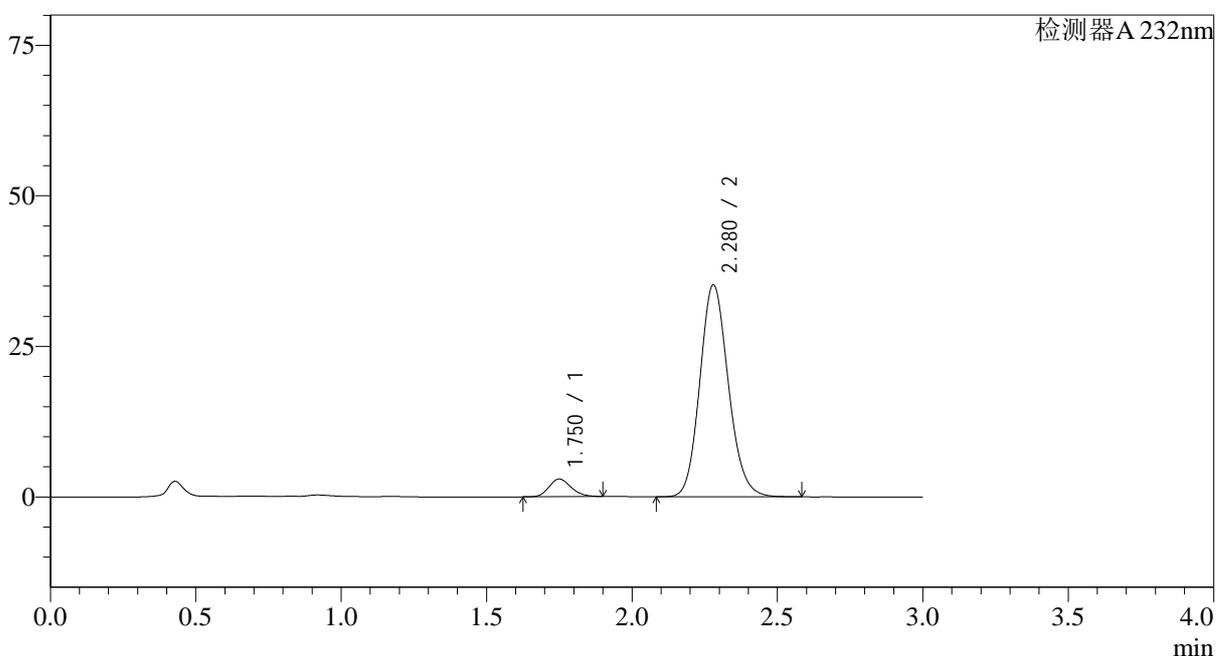
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-972-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:02:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15388	6.022	2924	2554	1.173	--
2	2.280	240140	93.978	35215	2616	1.135	3.347
总计		255527	100.000	38139			

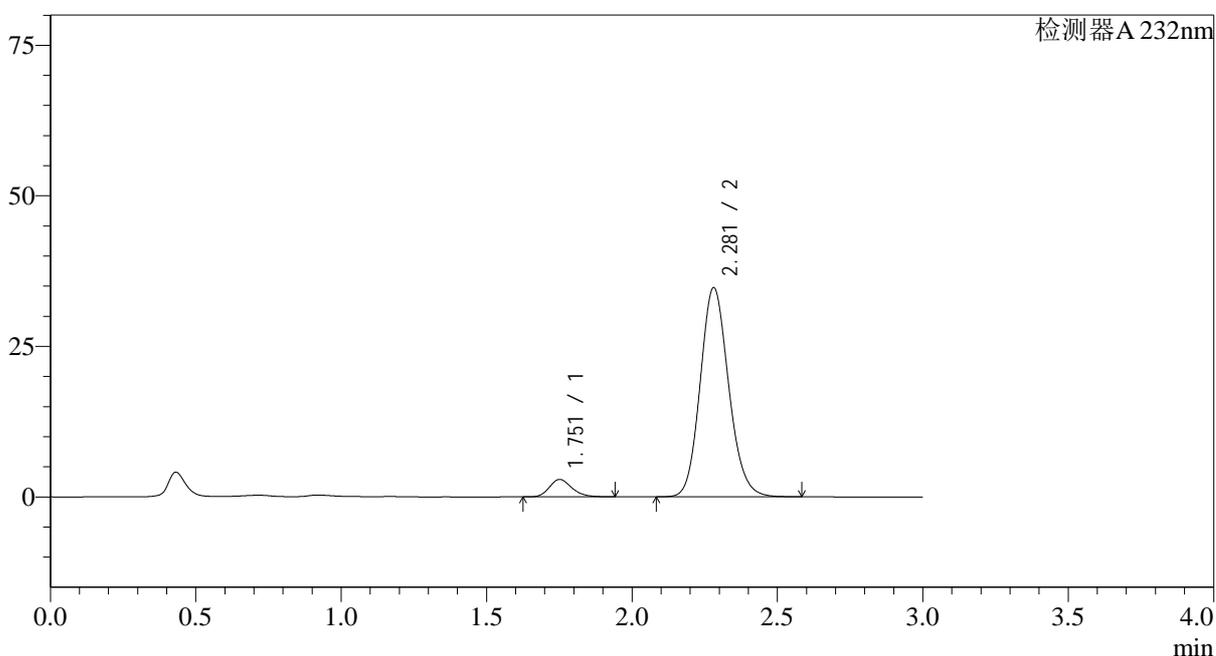
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-973-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:06:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:09:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15552	6.176	2876	2504	1.215	--
2	2.281	236248	93.824	34721	2633	1.135	3.336
总计		251799	100.000	37597			

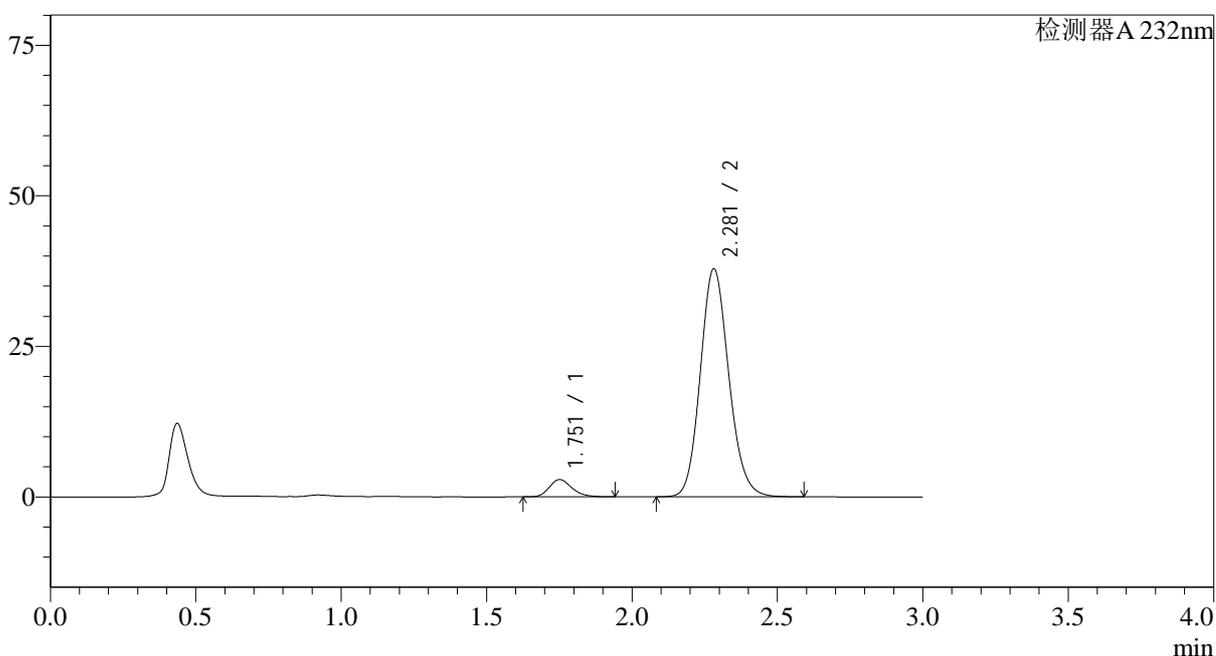
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-974-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:09:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15511	5.675	2863	2496	1.221	--
2	2.281	257782	94.325	37852	2629	1.135	3.336
总计		273292	100.000	40715			

图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-975-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 18:12:57

实验者: wangdan

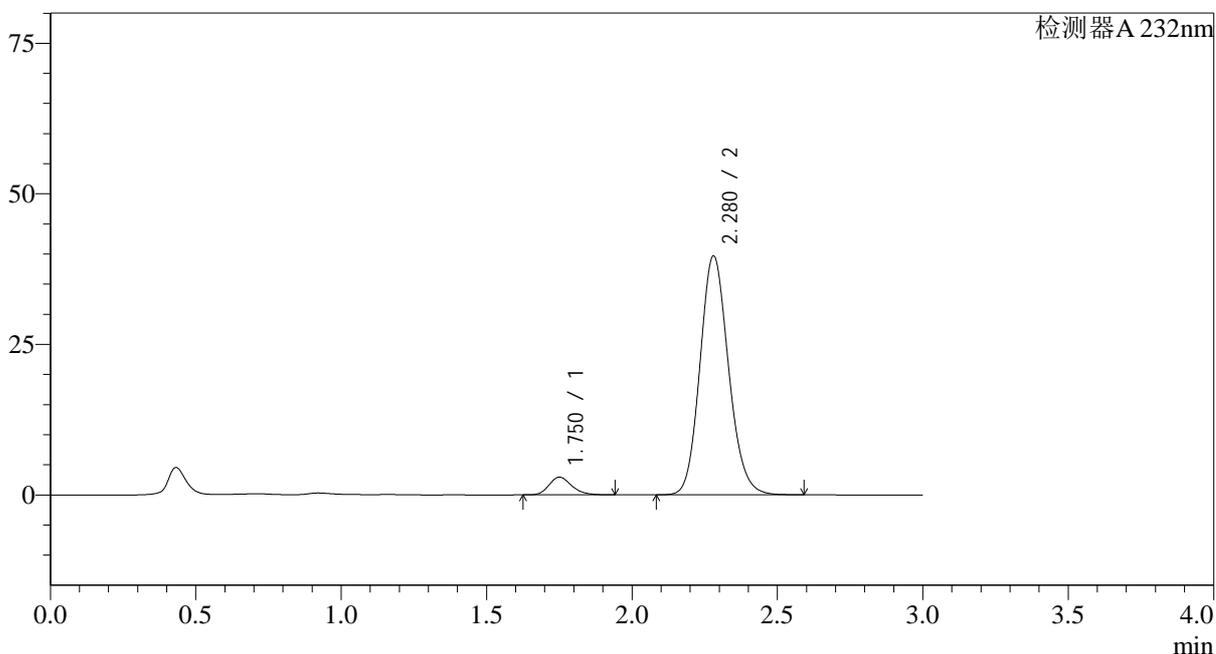
处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:40

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15949	5.554	2944	2486	1.220	--
2	2.280	271202	94.446	39680	2607	1.137	3.324
总计		287151	100.000	42624			

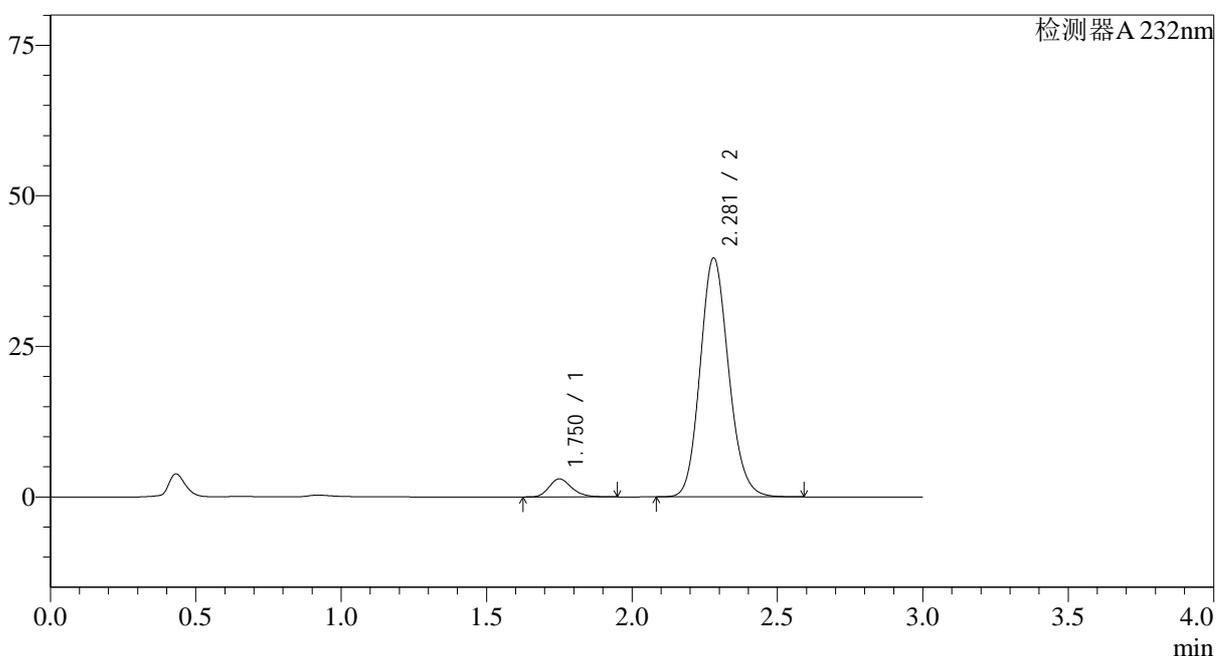
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-976-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:16:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16109	5.636	2988	2514	1.224	--
2	2.281	269721	94.364	39687	2638	1.137	3.345
总计		285829	100.000	42675			

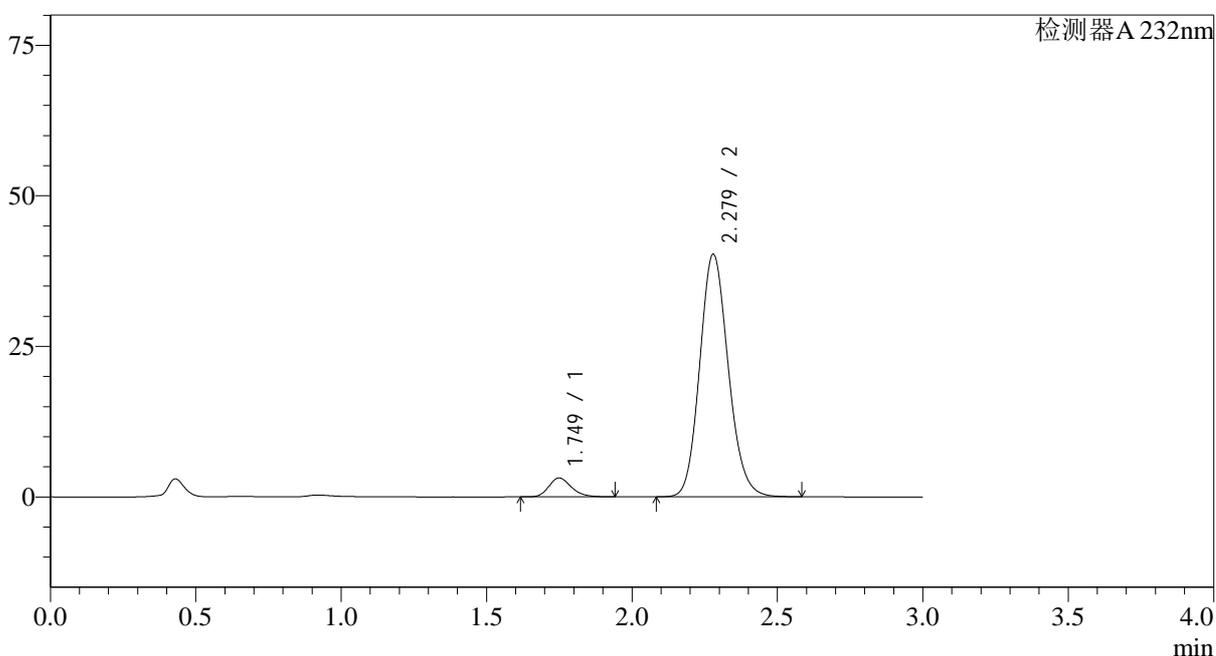
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-977-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:19:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16881	5.781	3135	2503	1.220	--
2	2.279	275115	94.219	40275	2605	1.137	3.329
总计		291996	100.000	43410			

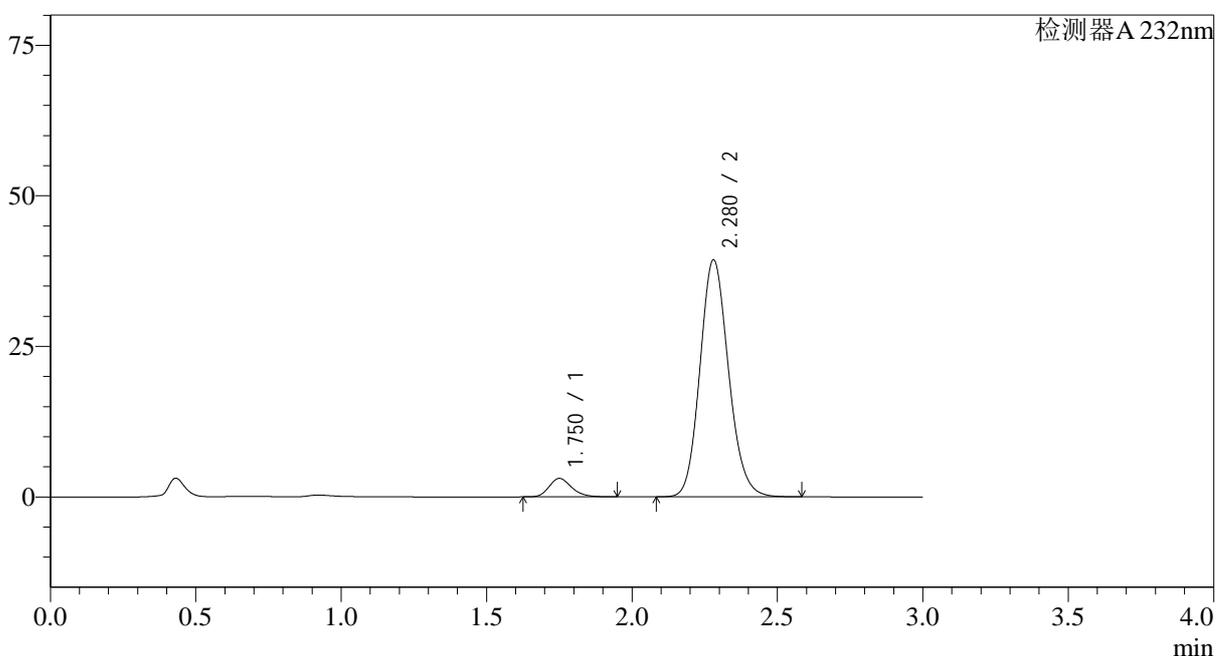
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-978-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:23:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16590	5.812	3061	2491	1.225	--
2	2.280	268855	94.188	39360	2608	1.137	3.325
总计		285446	100.000	42422			

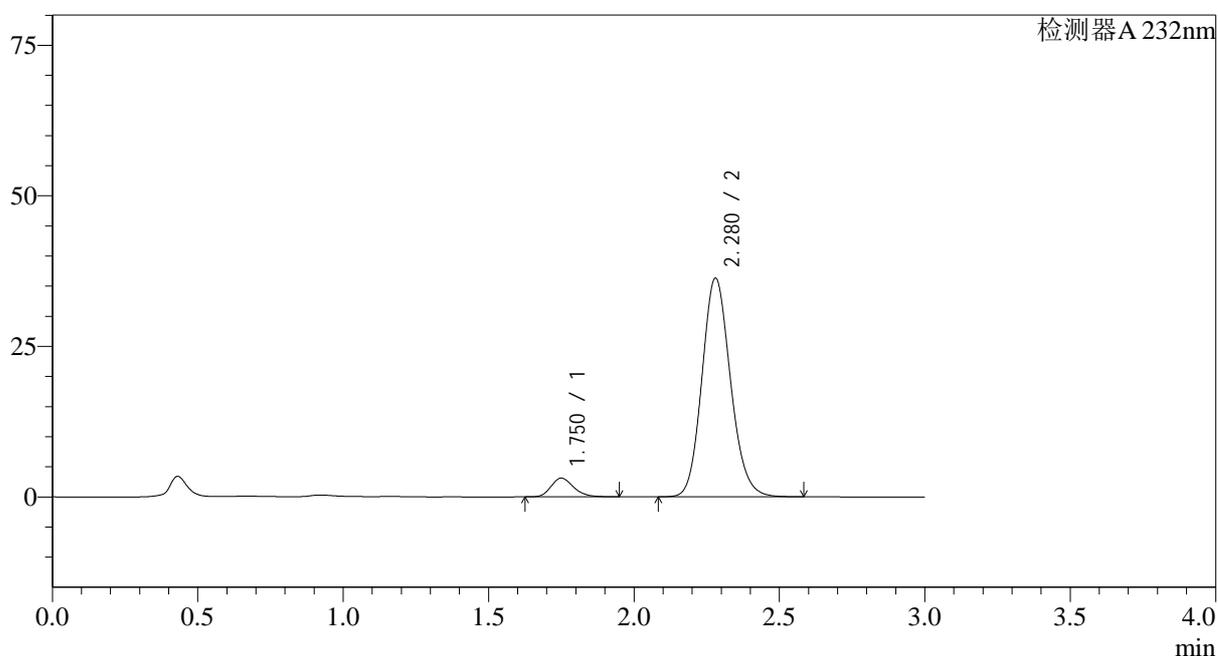
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-979-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:26:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:09:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16795	6.348	3107	2497	1.226	--
2	2.280	247765	93.652	36322	2617	1.136	3.331
总计		264560	100.000	39429			

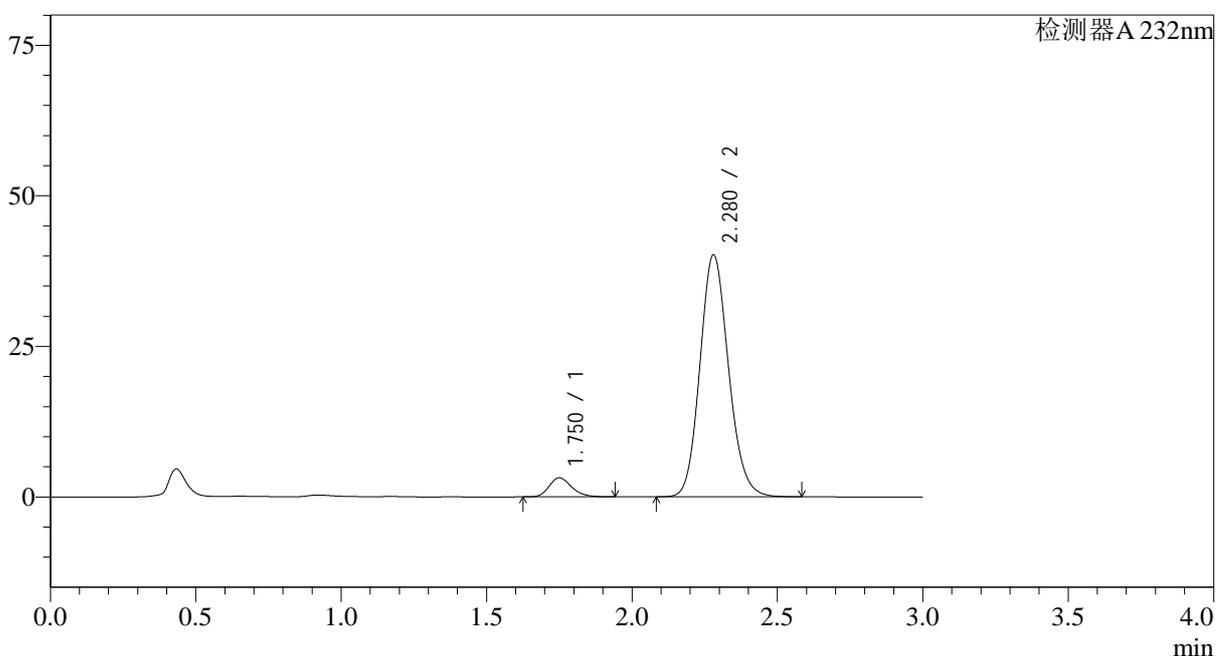
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-980-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:30:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:09:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17056	5.848	3160	2496	1.221	--
2	2.280	274594	94.152	40182	2606	1.137	3.326
总计		291650	100.000	43342			

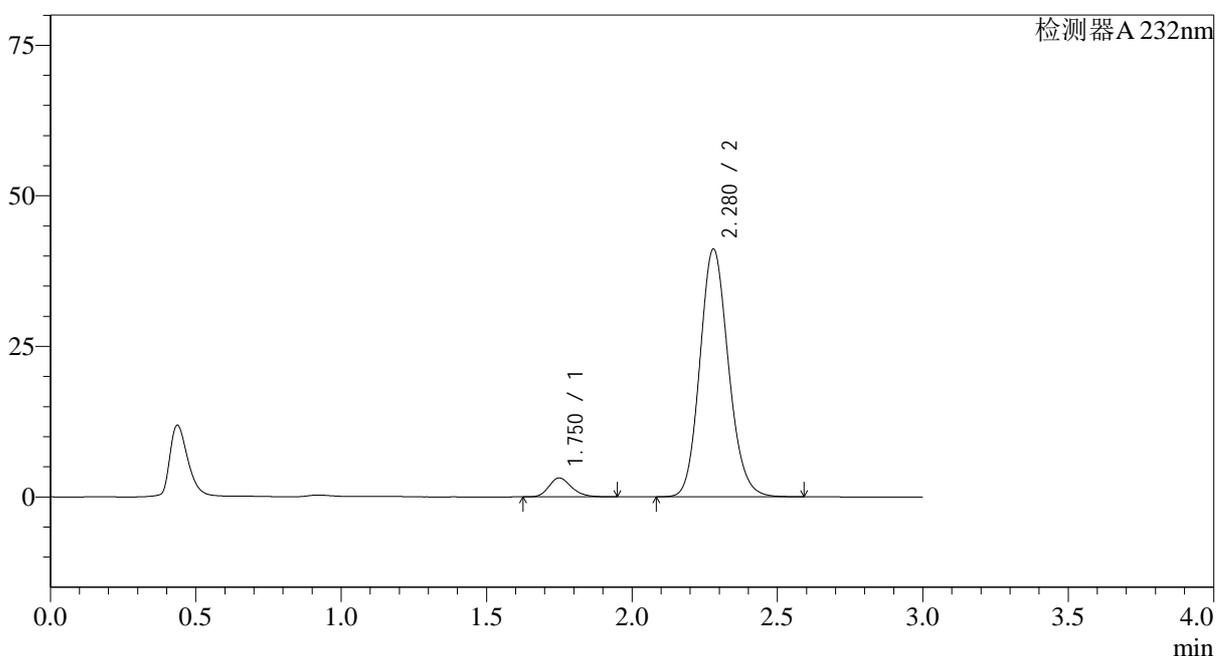
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-981-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:33:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:09:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16998	5.702	3136	2479	1.229	--
2	2.280	281088	94.298	41145	2608	1.138	3.324
总计		298086	100.000	44281			

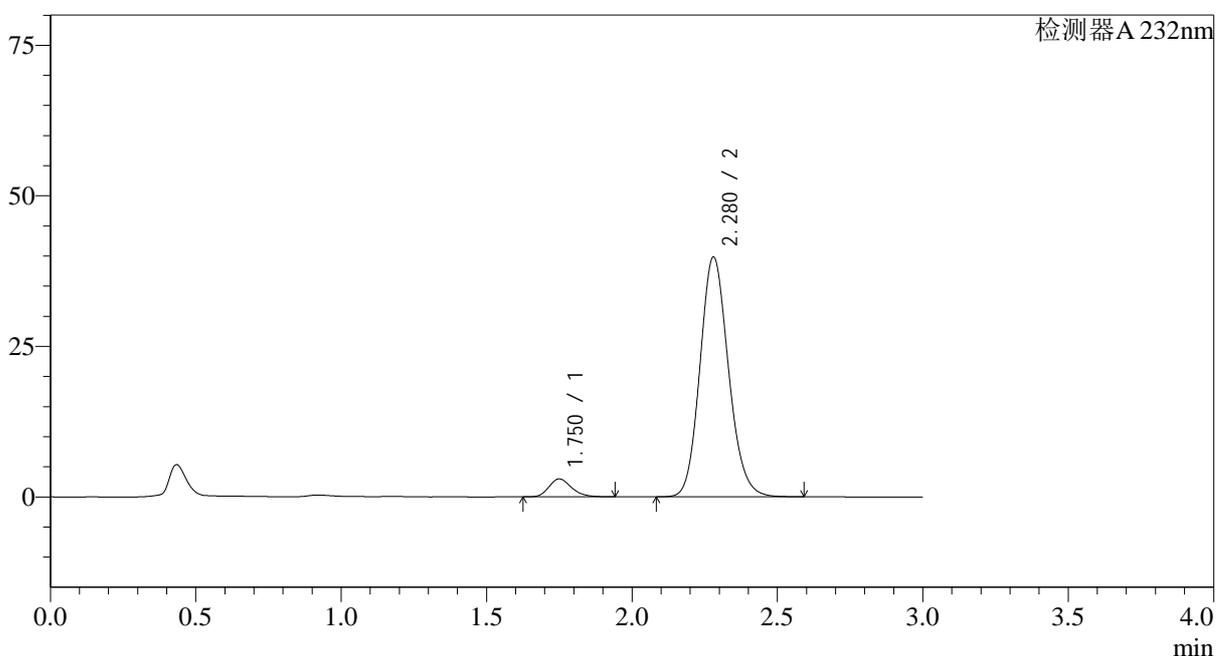
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-982-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:36:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16023	5.569	2969	2486	1.212	--
2	2.280	271688	94.431	39823	2616	1.138	3.330
总计		287711	100.000	42791			

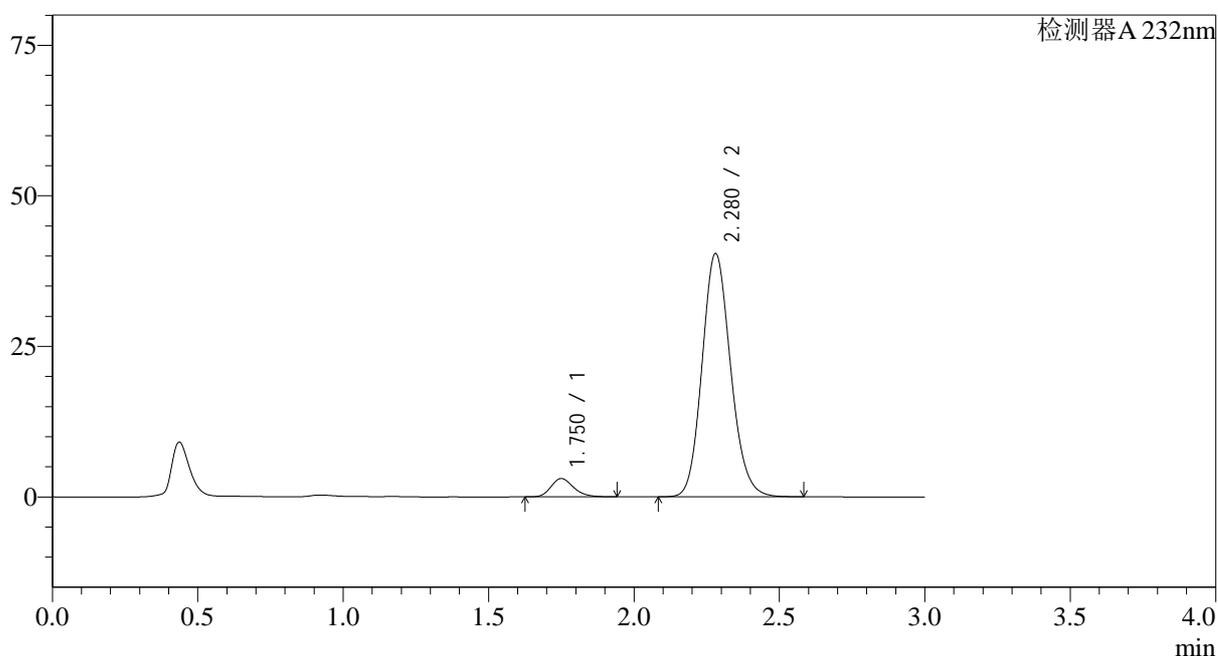
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-983-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:40:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16445	5.632	3037	2481	1.222	--
2	2.280	275551	94.368	40408	2618	1.139	3.330
总计		291996	100.000	43444			

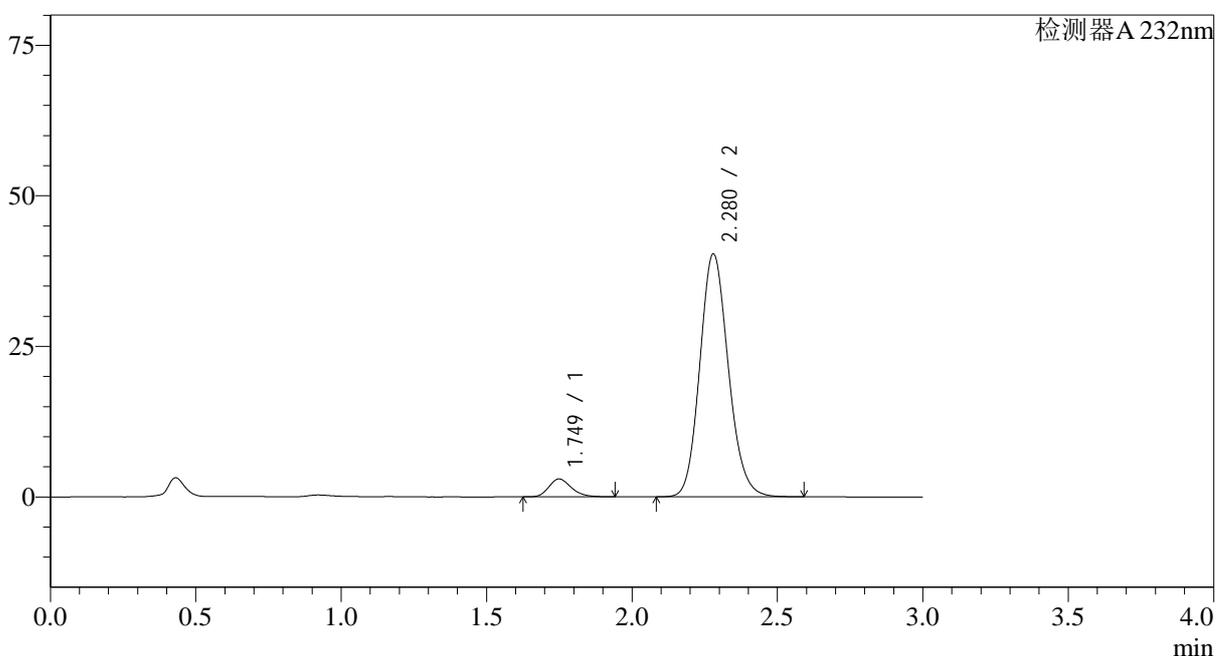
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-984-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:43:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:10:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15981	5.493	2965	2491	1.222	--
2	2.280	274958	94.507	40338	2618	1.137	3.333
总计		290939	100.000	43303			

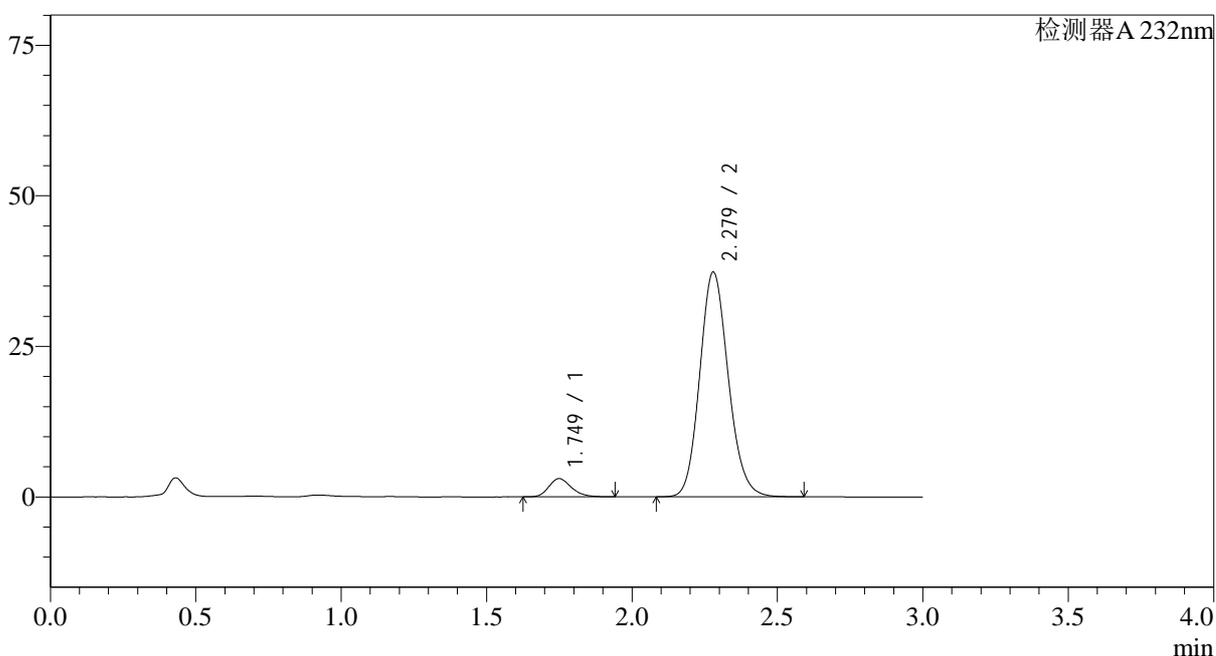
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-985-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:47:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16349	6.032	3031	2488	1.223	--
2	2.279	254671	93.968	37317	2611	1.138	3.328
总计		271019	100.000	40348			

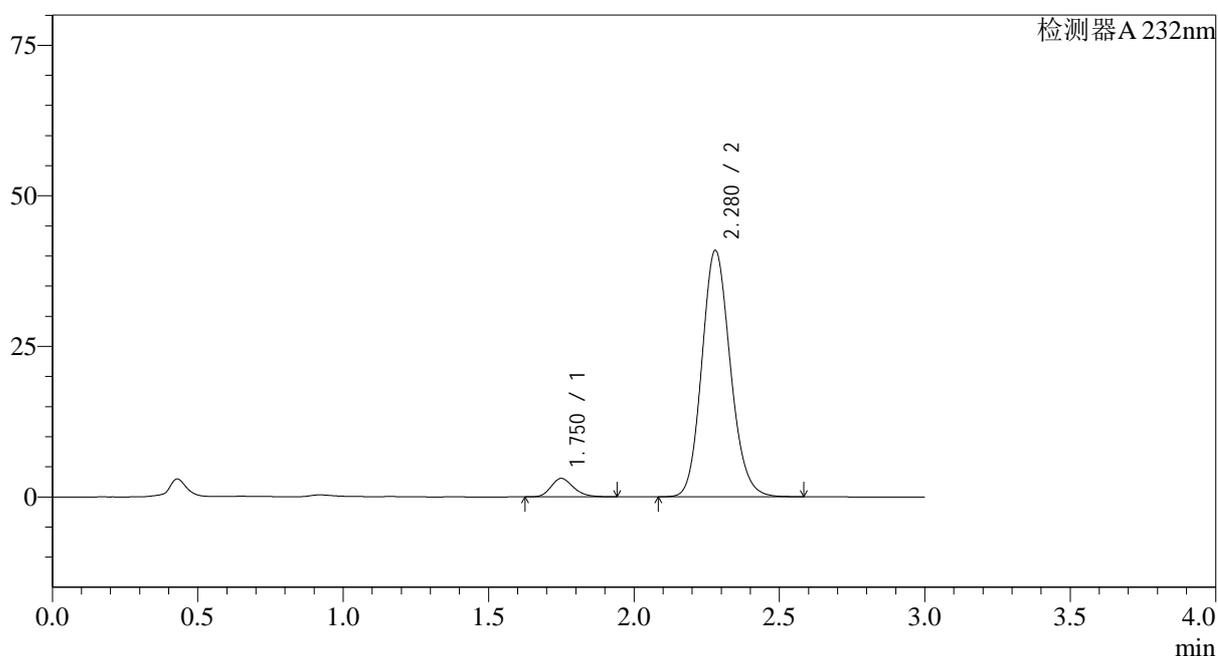
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-986-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:50:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16489	5.584	3057	2502	1.225	--
2	2.280	278784	94.416	40920	2620	1.137	3.333
总计		295273	100.000	43977			

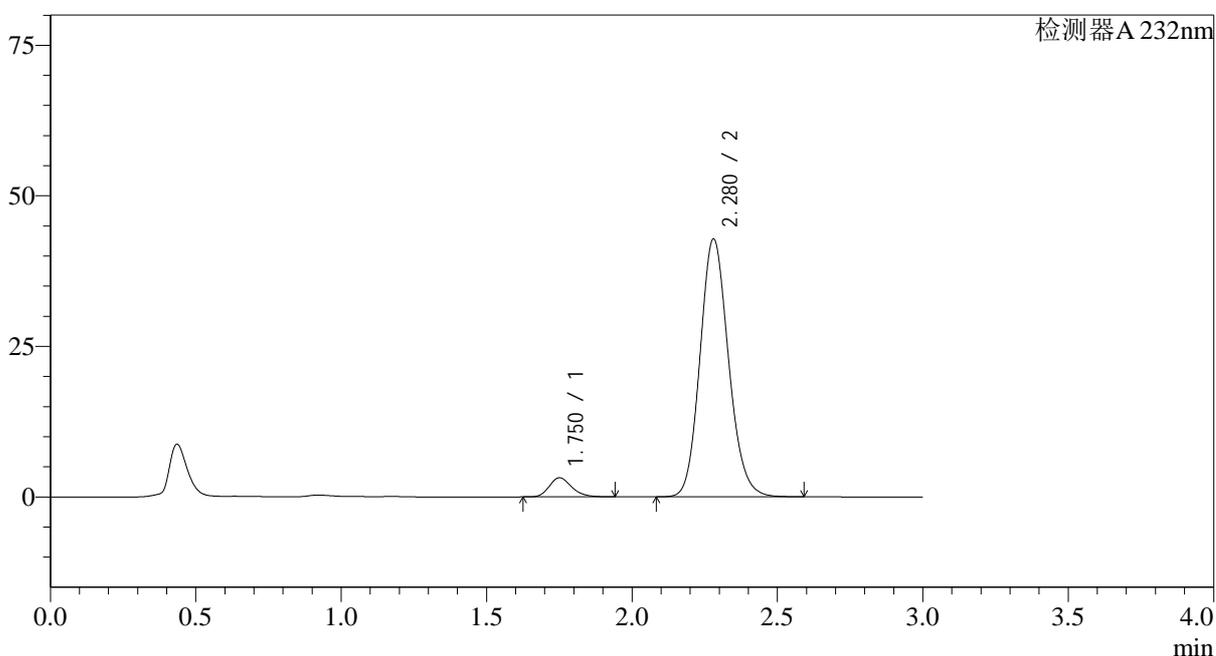
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-987-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 18:54:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:10:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17031	5.510	3162	2513	1.224	--
2	2.280	292042	94.490	42826	2618	1.137	3.333
总计		309073	100.000	45988			

图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-988-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 18:57:31

实验者: wangdan

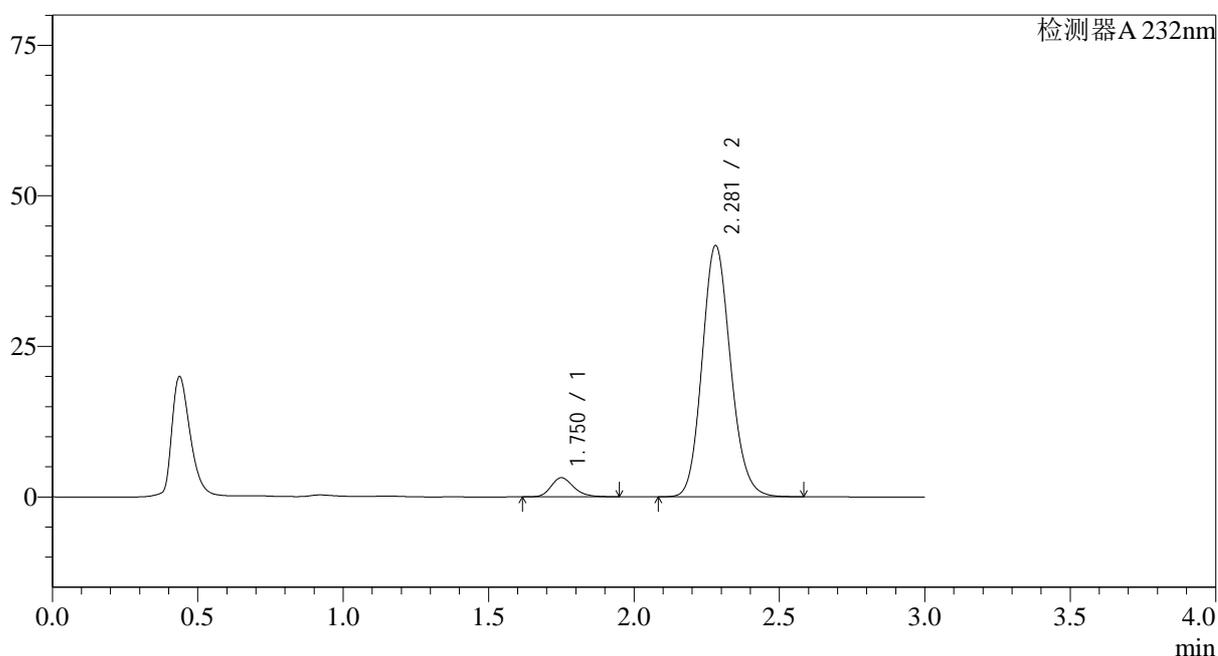
处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:18

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17130	5.698	3162	2505	1.229	--
2	2.281	283520	94.302	41740	2640	1.138	3.343
总计		300650	100.000	44902			

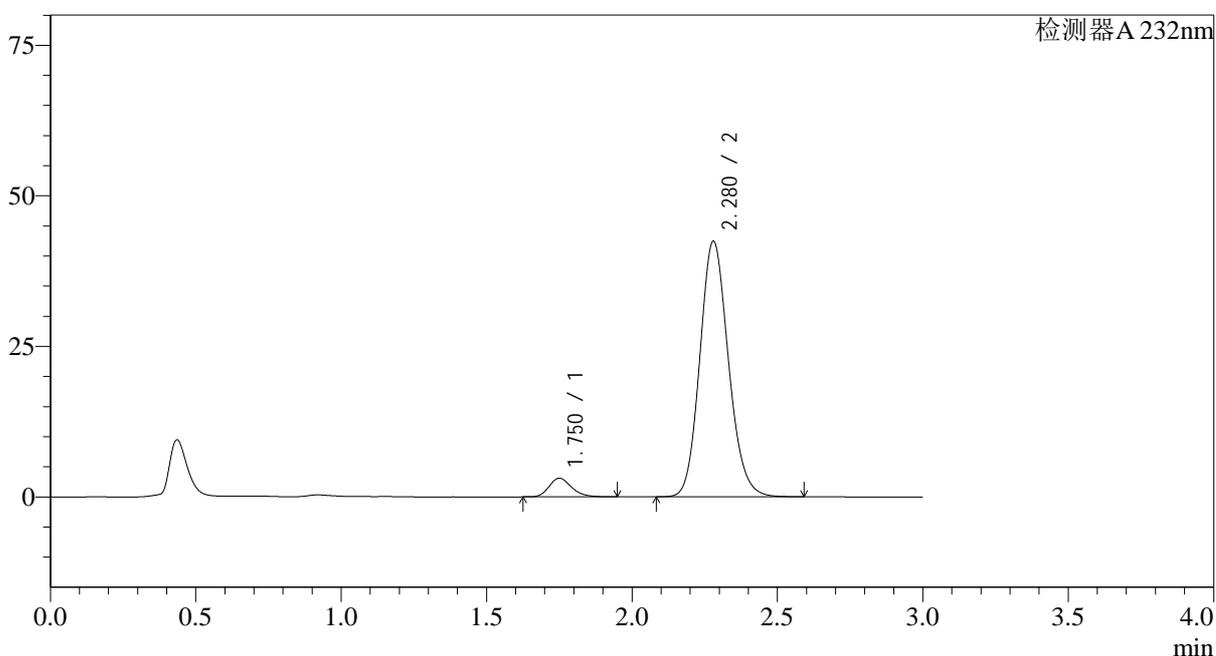
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-989-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:00:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16713	5.448	3098	2499	1.224	--
2	2.280	290063	94.552	42455	2605	1.139	3.327
总计		306776	100.000	45552			

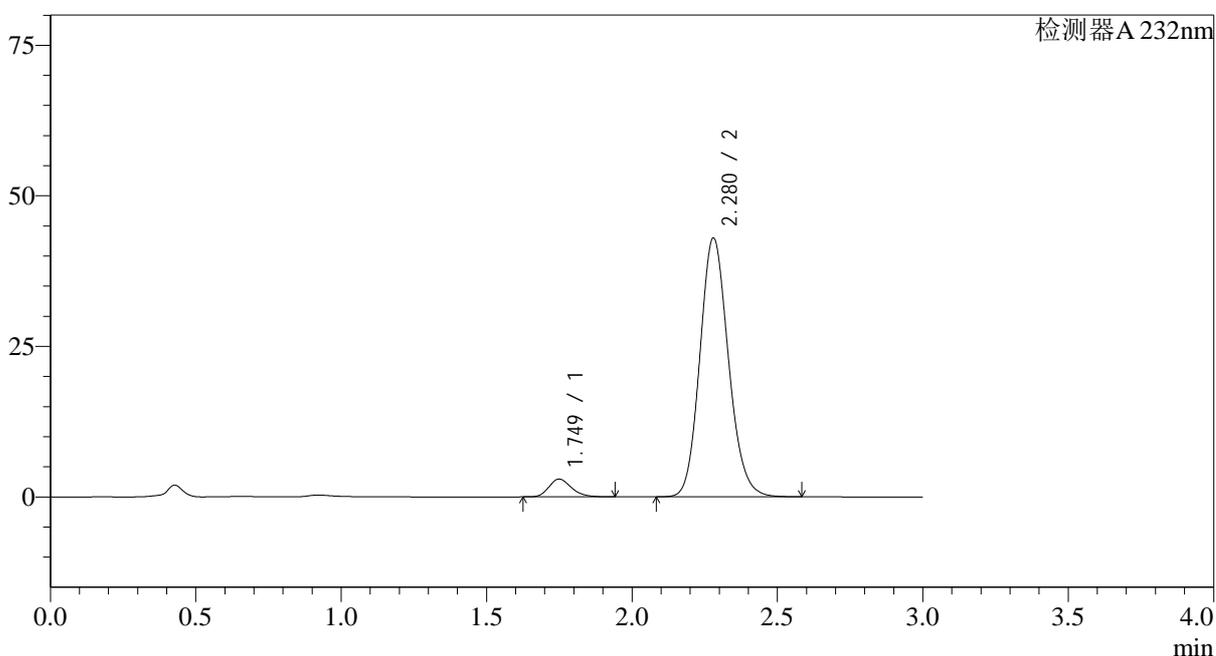
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-990-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:04:23 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15994	5.171	2957	2480	1.227	--
2	2.280	293288	94.829	42982	2612	1.139	3.327
总计		309282	100.000	45940			

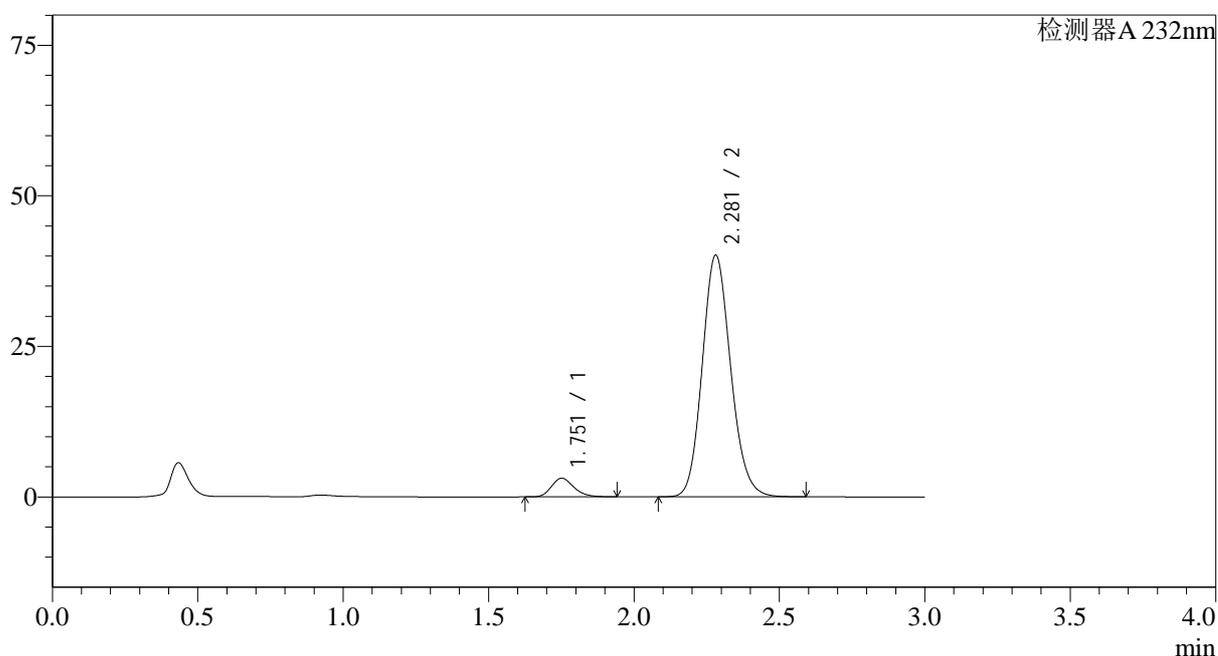
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-991-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:07:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16624	5.742	3090	2530	1.222	--
2	2.281	272875	94.258	40115	2633	1.138	3.342
总计		289499	100.000	43206			

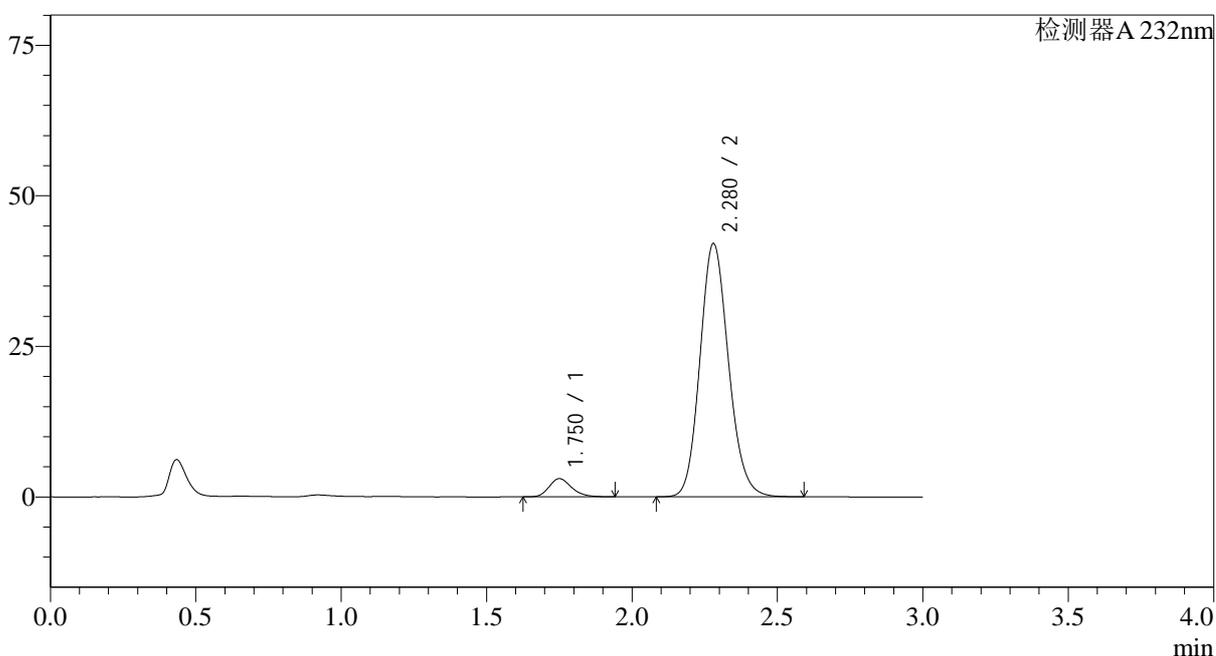
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-992-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:11:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:10:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16222	5.353	3008	2503	1.219	--
2	2.280	286796	94.647	42069	2620	1.139	3.333
总计		303017	100.000	45078			

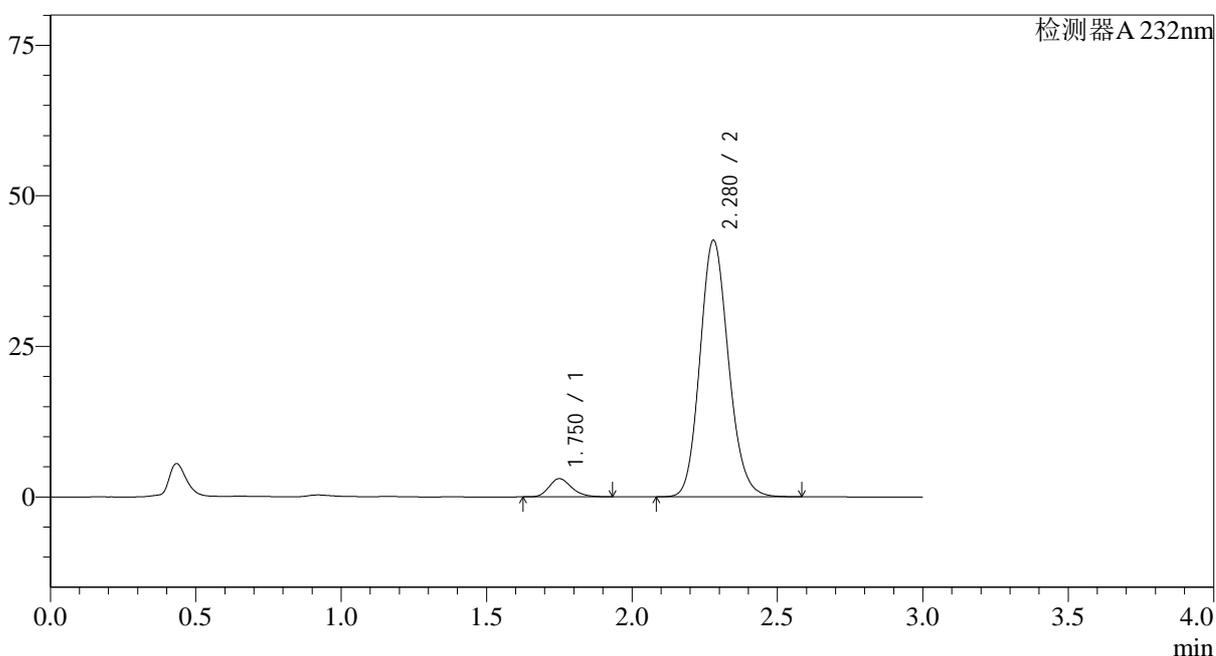
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-993-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:14:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16290	5.312	3018	2494	1.225	--
2	2.280	290345	94.688	42616	2622	1.140	3.331
总计		306634	100.000	45634			

图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-994-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 19:18:08

实验者: wangdan

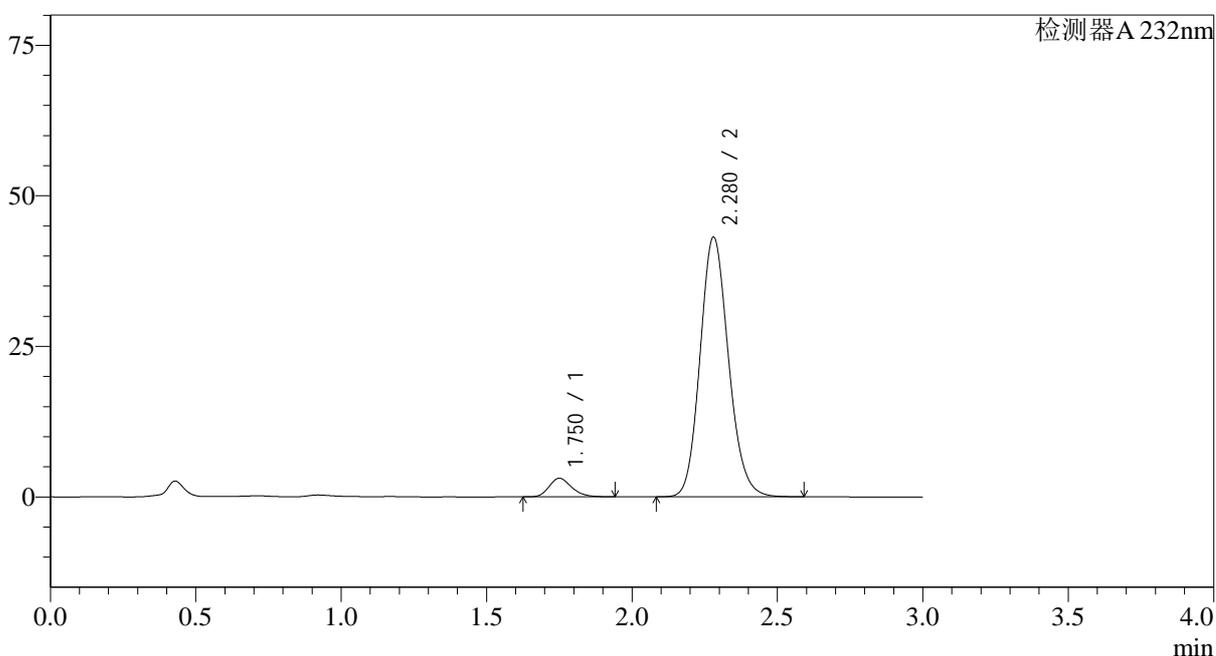
处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:36

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16617	5.366	3081	2502	1.227	--
2	2.280	293031	94.634	43128	2639	1.141	3.341
总计		309647	100.000	46209			

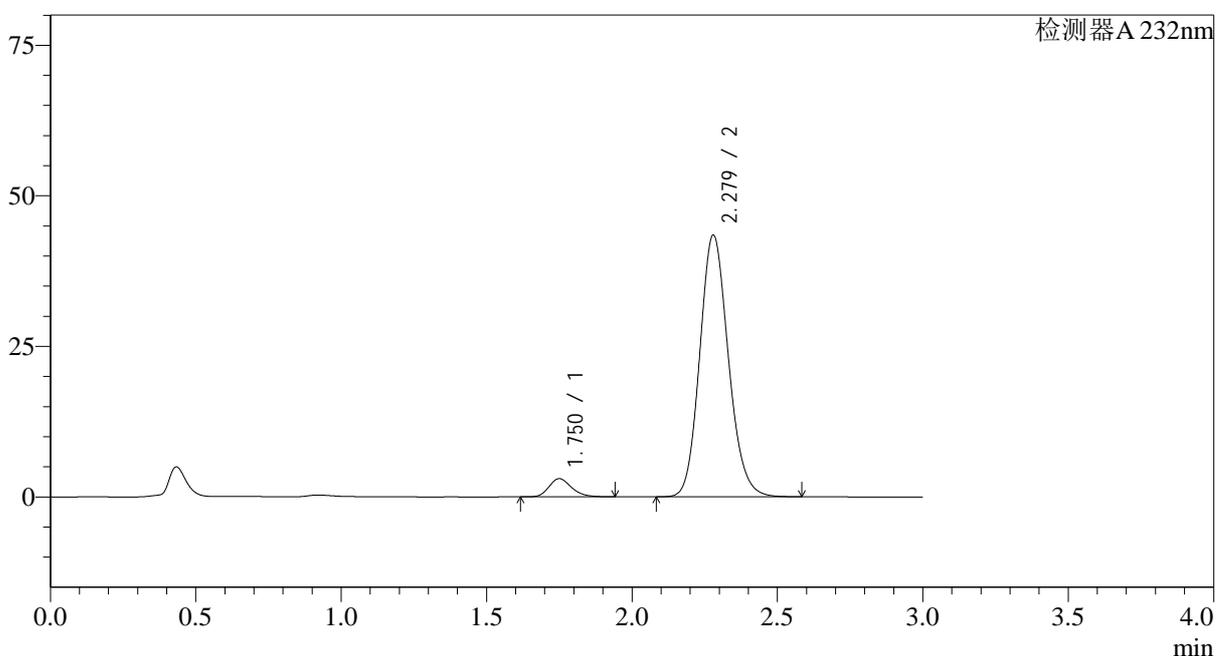
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-995-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:21:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16326	5.209	3016	2483	1.224	--
2	2.279	297063	94.791	43467	2603	1.141	3.321
总计		313389	100.000	46484			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-996-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 19:25:01

实验者: wangdan

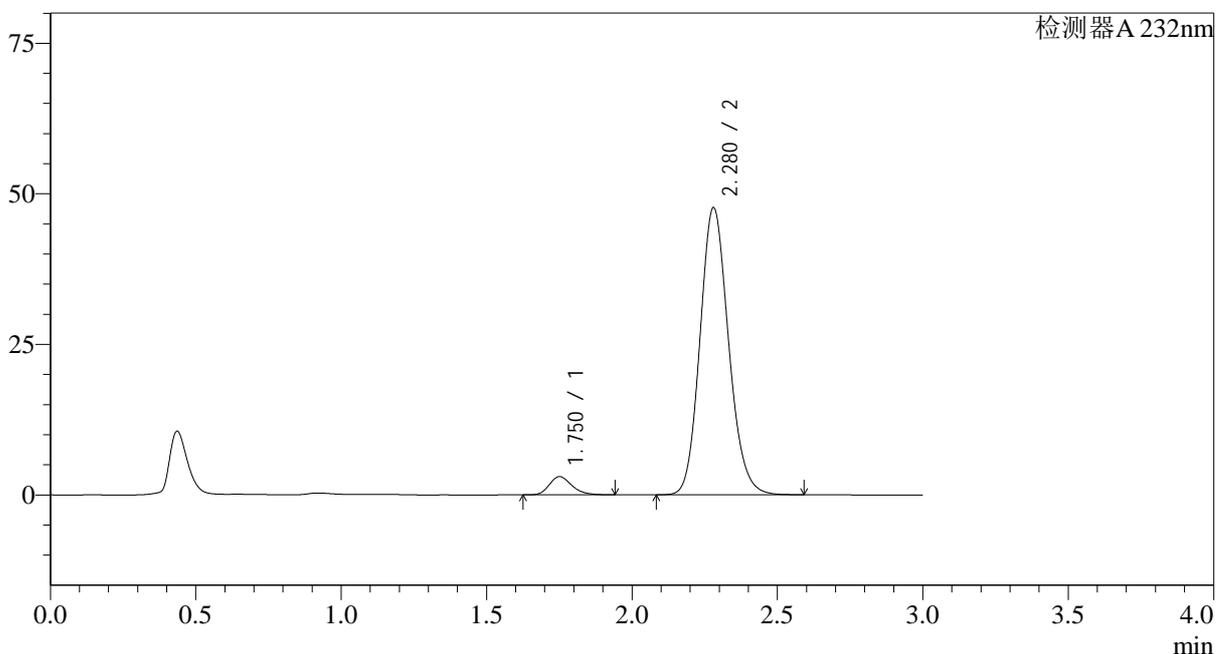
处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:42

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16313	4.769	3022	2511	1.235	--
2	2.280	325729	95.231	47681	2610	1.141	3.329
总计		342043	100.000	50704			

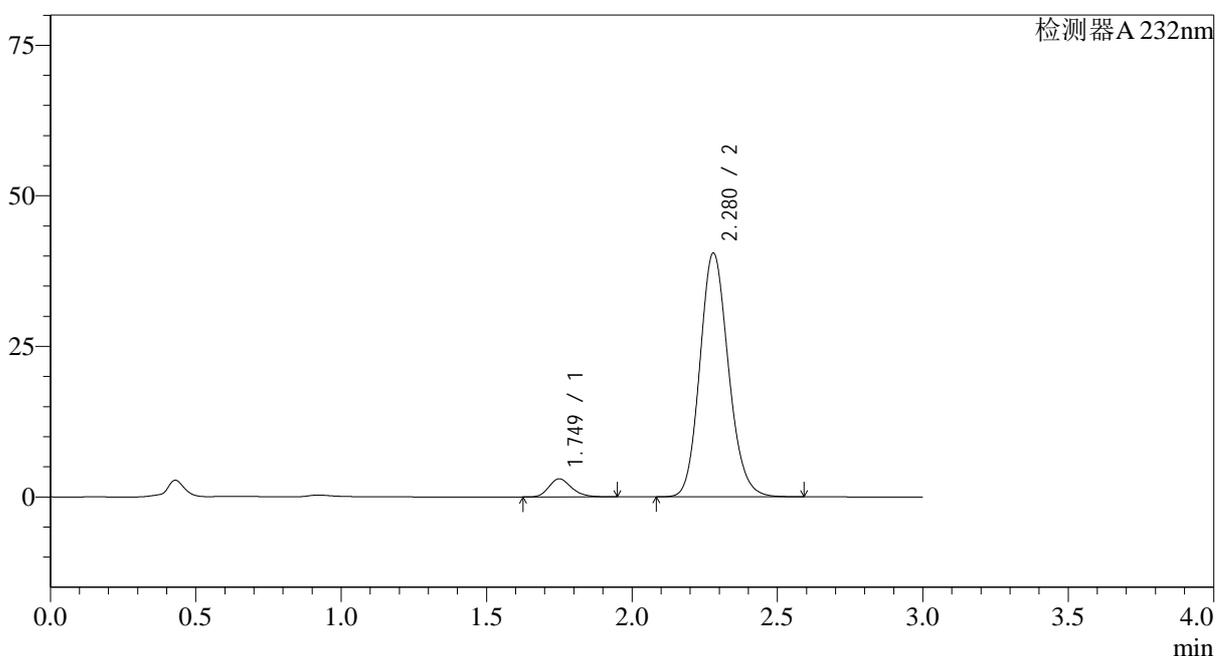
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-997-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:28:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16240	5.548	3000	2480	1.230	--
2	2.280	276490	94.452	40495	2610	1.142	3.325
总计		292729	100.000	43495			

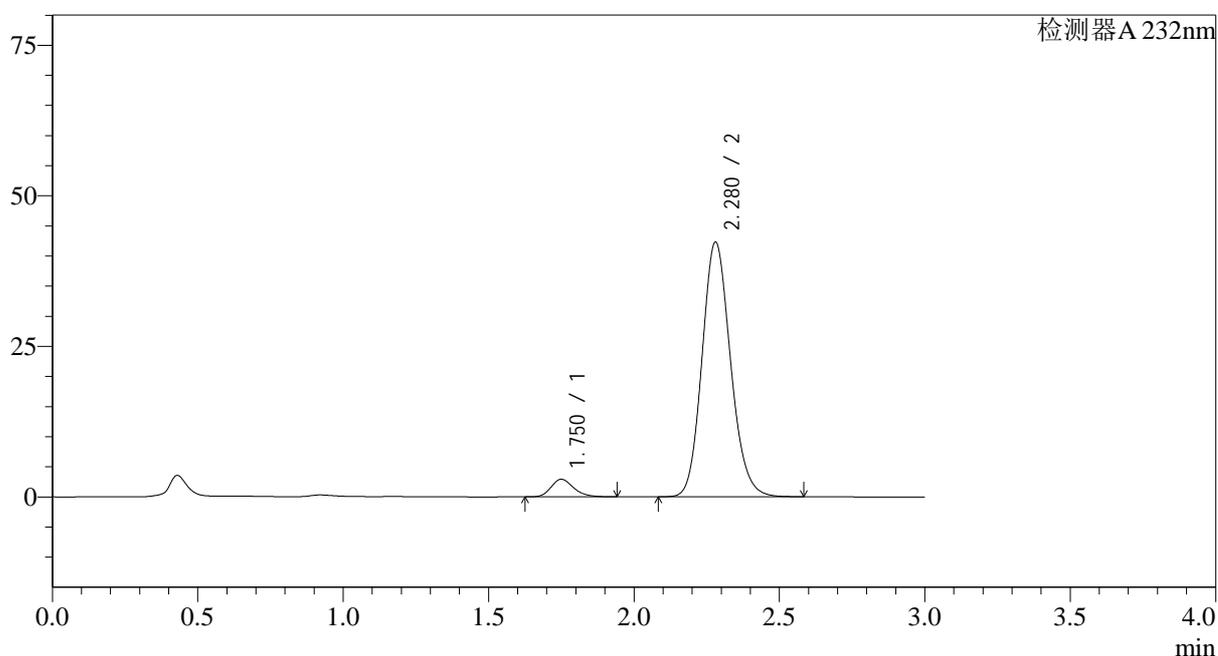
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-998-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:31:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

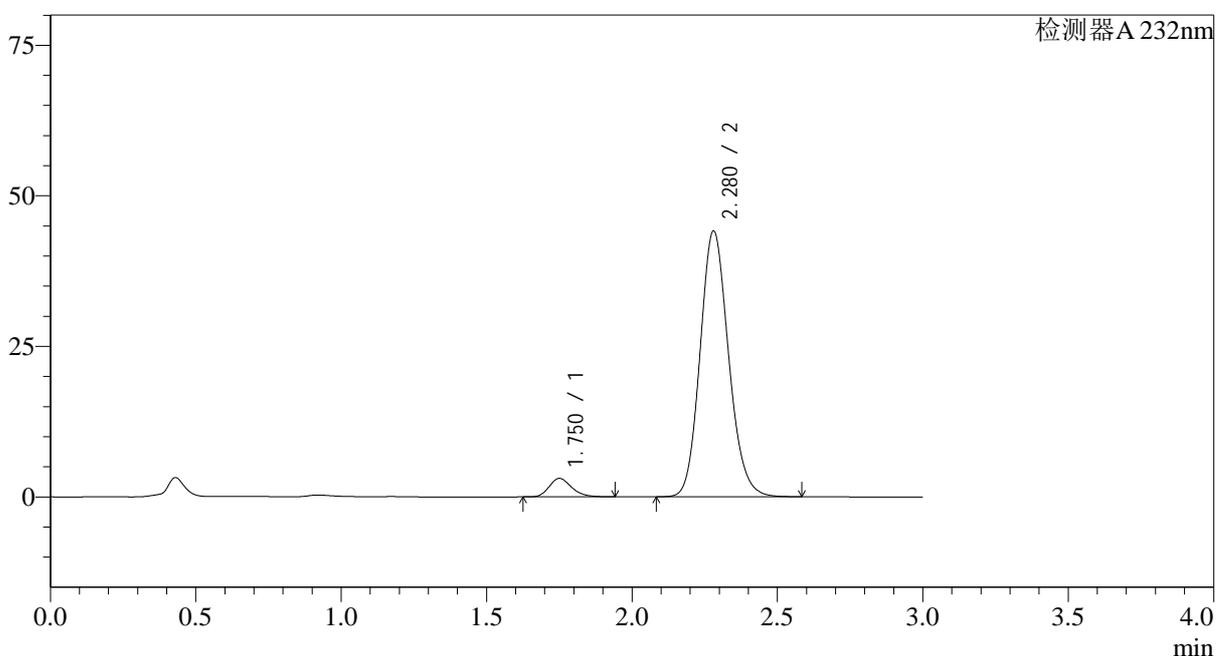
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15747	5.180	2916	2503	1.228	--
2	2.280	288218	94.820	42301	2624	1.141	3.336
总计		303965	100.000	45217			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-999-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:35:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16491	5.202	3059	2512	1.232	--
2	2.280	300507	94.798	44135	2628	1.142	3.339
总计		316998	100.000	47193			

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1000-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 19:38:45

实验者: wangdan

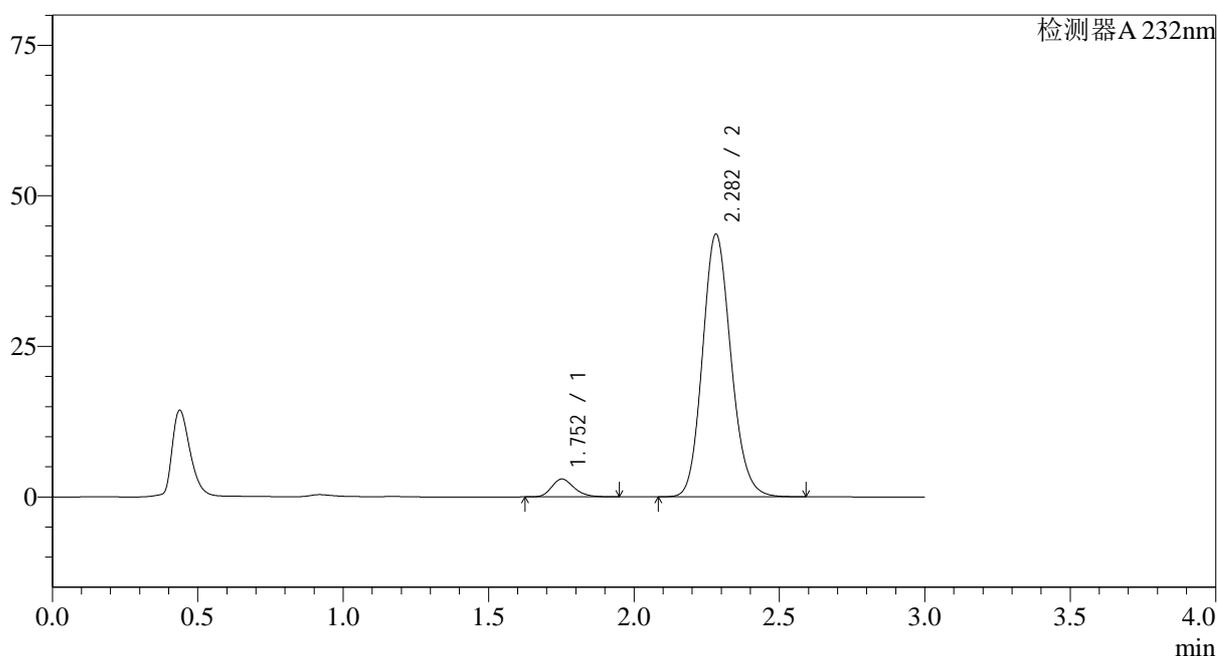
处理时间(V2): 2024/05/28 14:10:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	15905	5.086	2957	2529	1.233	--
2	2.282	296789	94.914	43585	2635	1.141	3.343
总计		312694	100.000	46542			

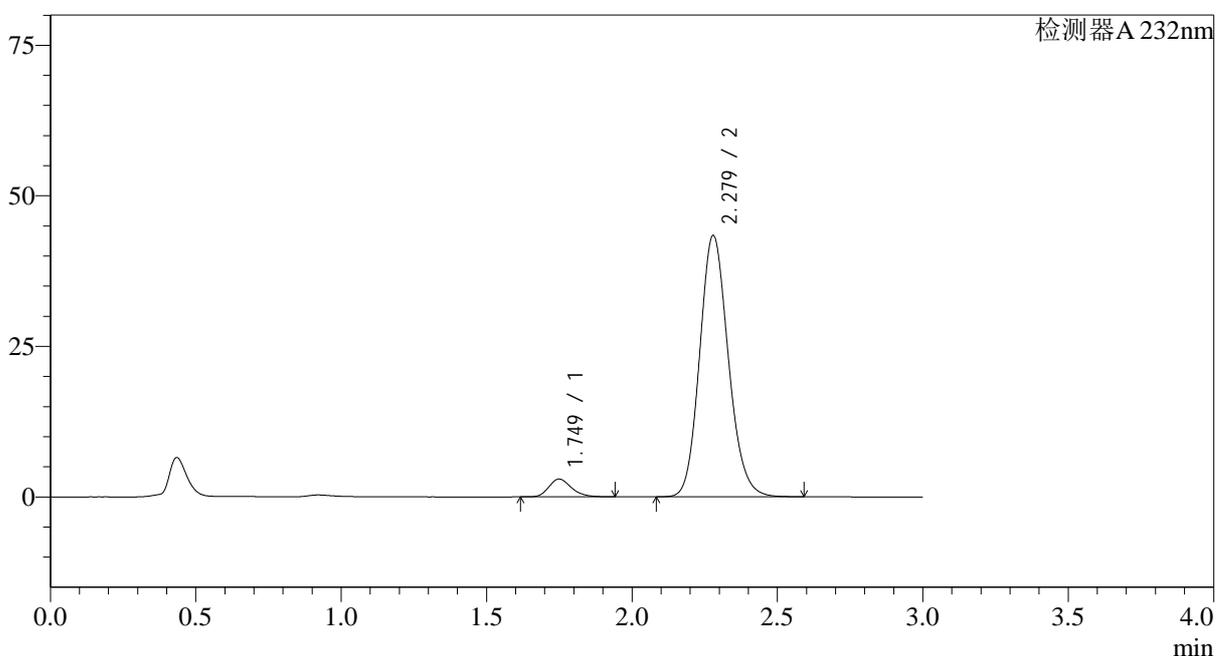
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1001-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:42:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:10:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15999	5.105	2956	2474	1.233	--
2	2.279	297430	94.895	43390	2589	1.143	3.316
总计		313429	100.000	46346			

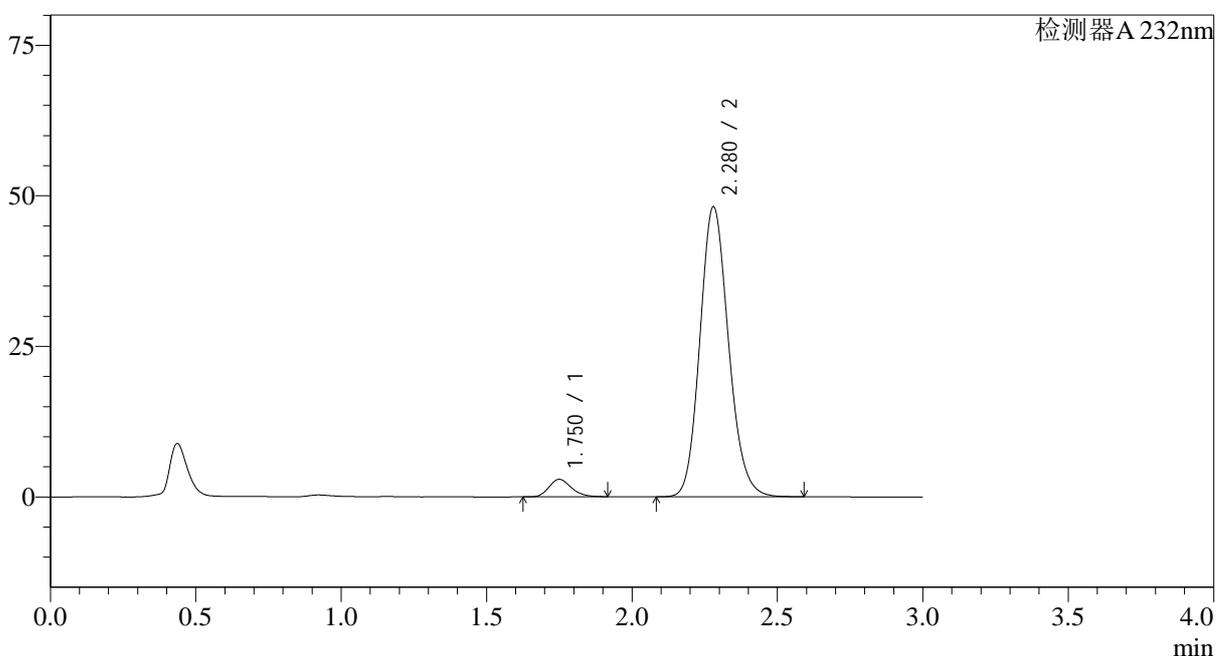
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1002-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:45:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15495	4.493	2899	2508	1.212	--
2	2.280	329416	95.507	48175	2604	1.144	3.331
总计		344911	100.000	51074			

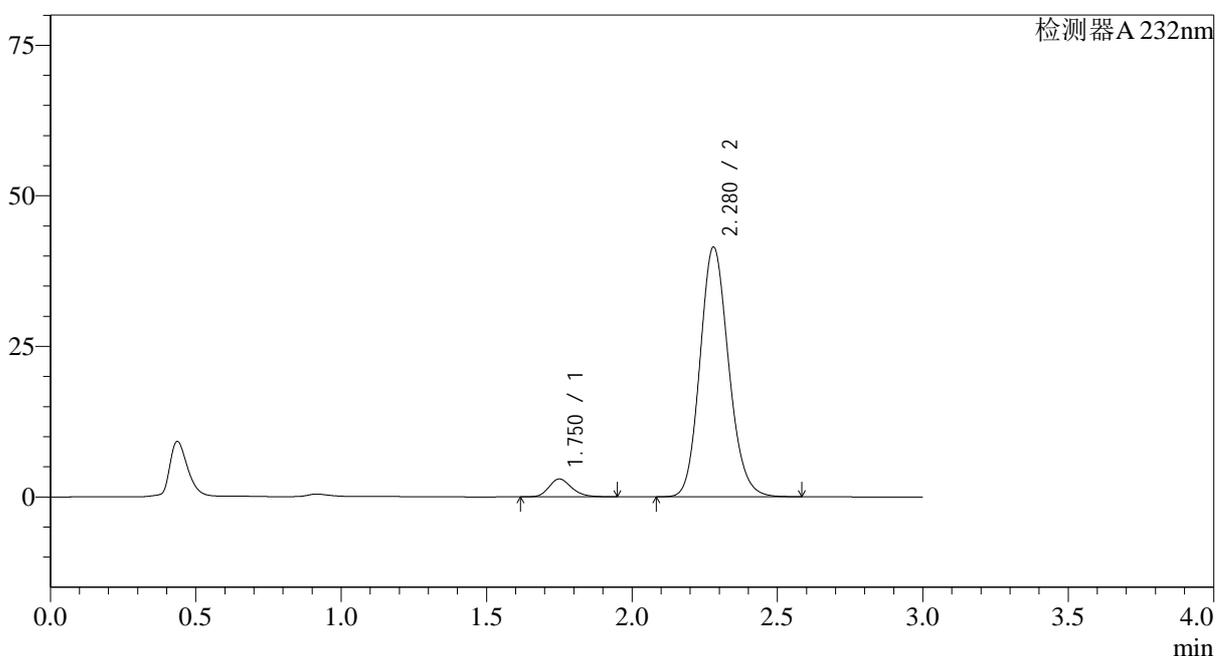
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1003-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:49:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16100	5.367	2962	2476	1.217	--
2	2.280	283880	94.633	41468	2597	1.142	3.320
总计		299980	100.000	44431			

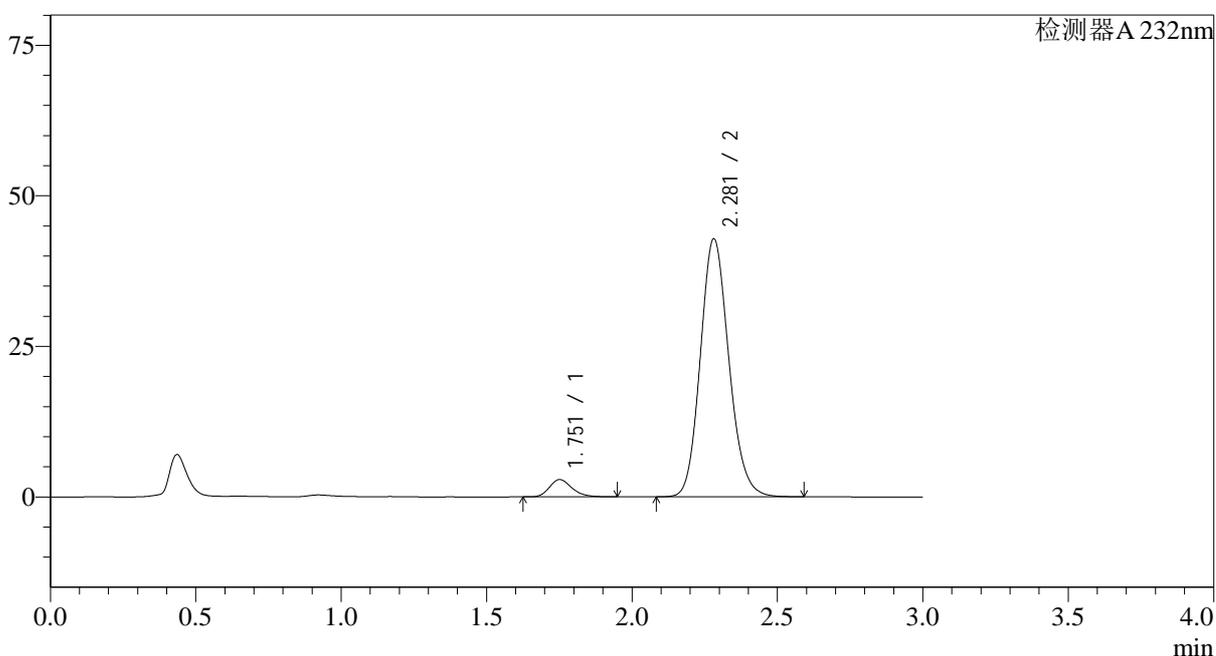
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1004-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:52:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:11:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15434	5.023	2858	2522	1.230	--
2	2.281	291826	94.977	42818	2625	1.142	3.340
总计		307260	100.000	45676			

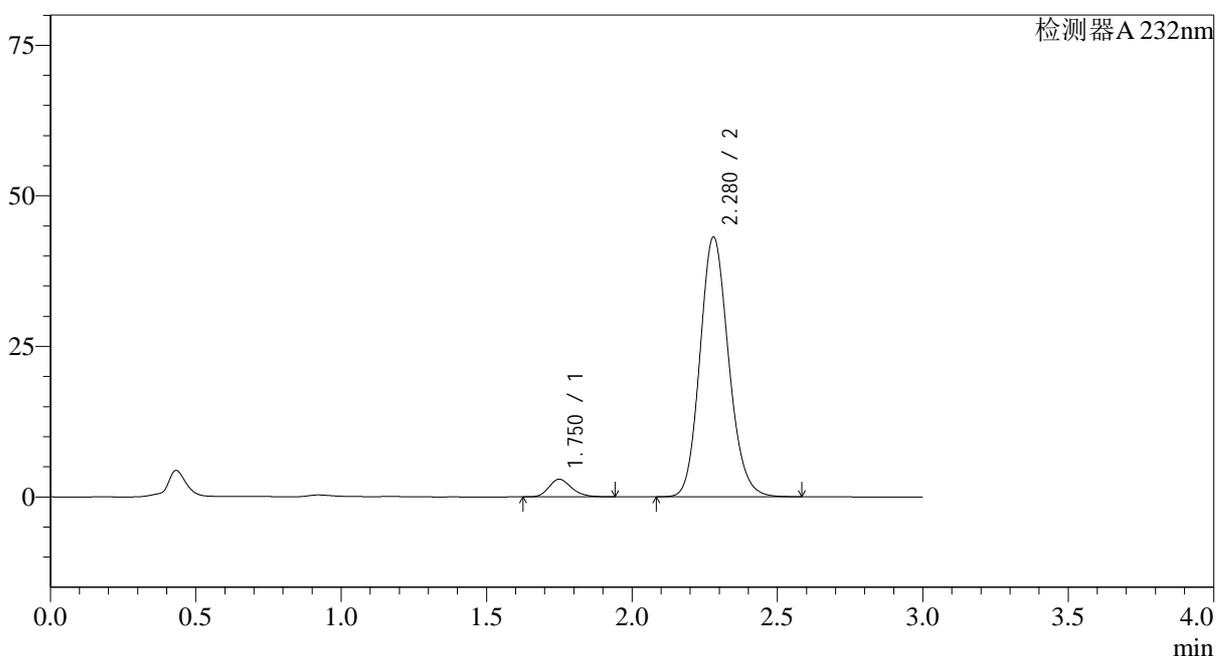
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1005-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:55:56 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15837	5.087	2918	2472	1.227	--
2	2.280	295478	94.913	43147	2597	1.143	3.319
总计		311315	100.000	46065			

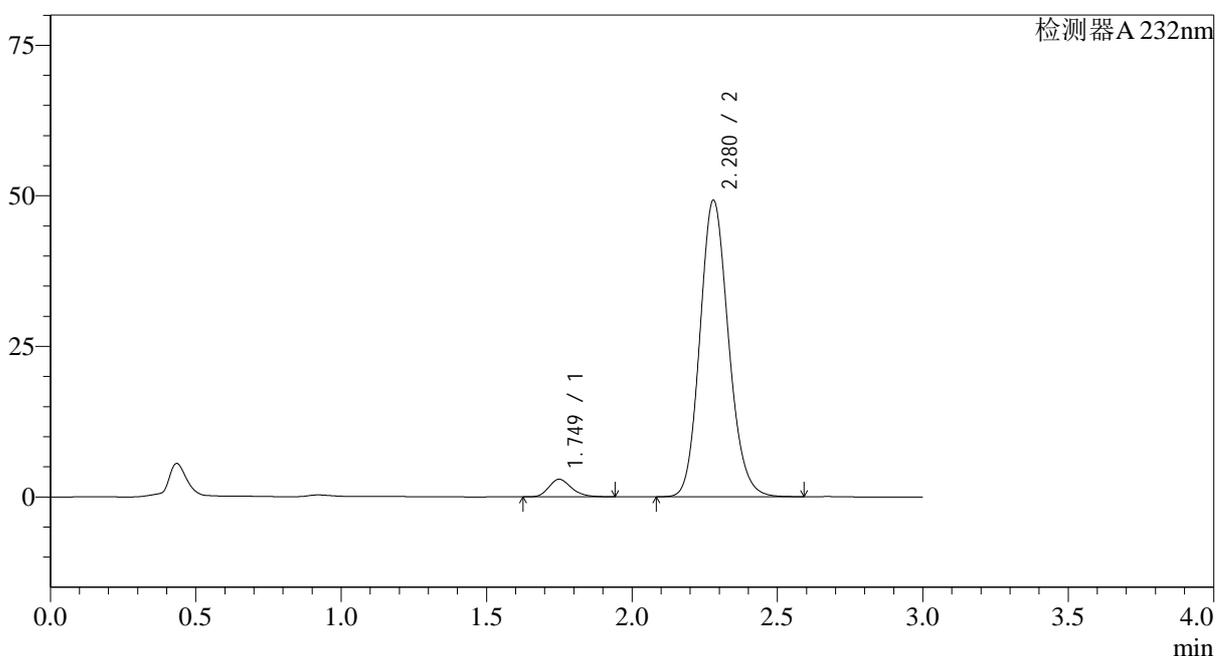
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1006-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 19:59:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:11:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15777	4.472	2911	2470	1.232	--
2	2.280	336975	95.528	49252	2601	1.143	3.322
总计		352752	100.000	52163			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1007-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 20:02:49

实验者: wangdan

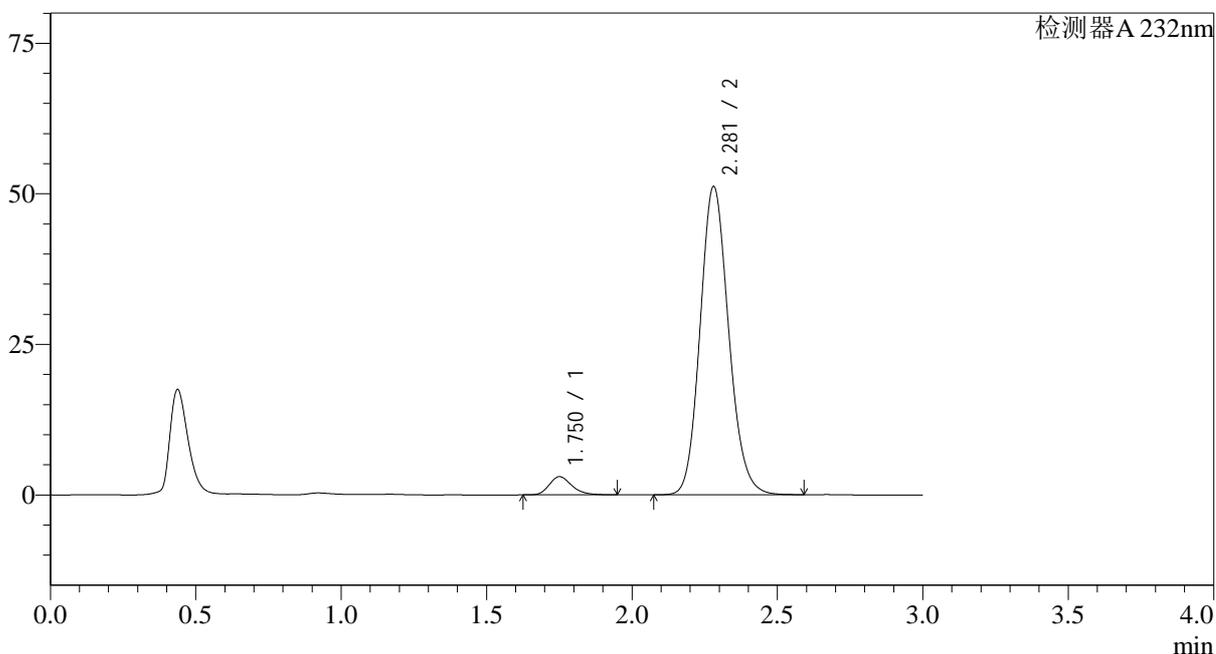
处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16322	4.460	3013	2512	1.244	--
2	2.281	349621	95.540	51198	2615	1.139	3.334
总计		365943	100.000	54211			

图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

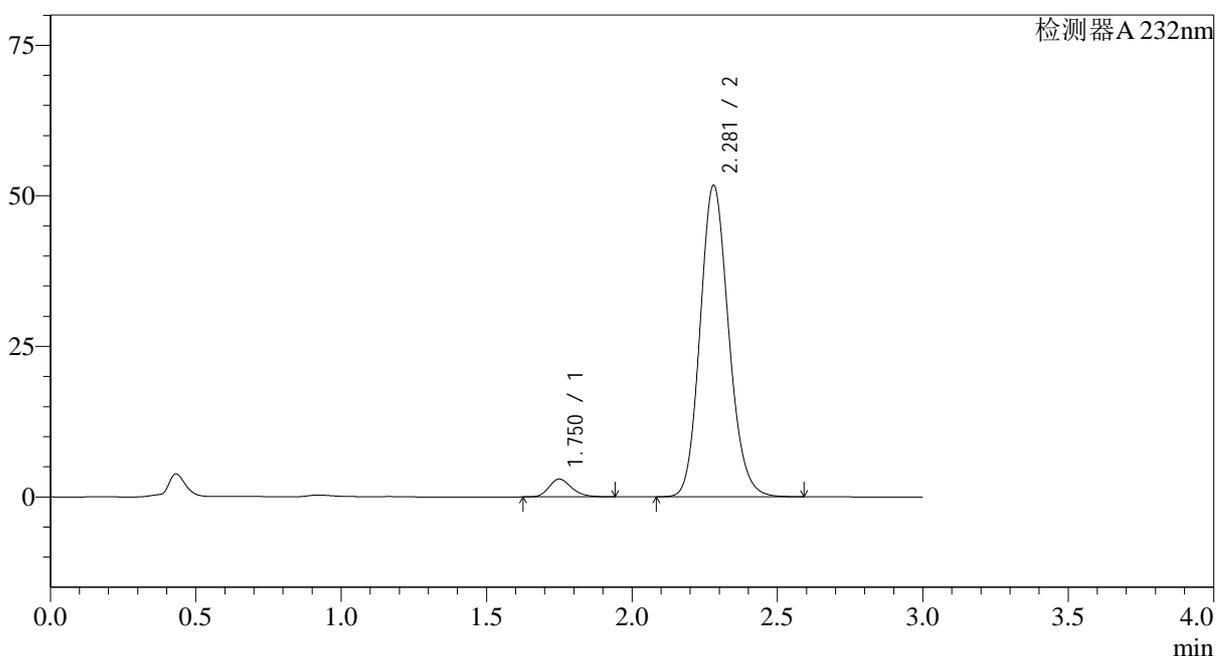
106

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1008-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:06:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

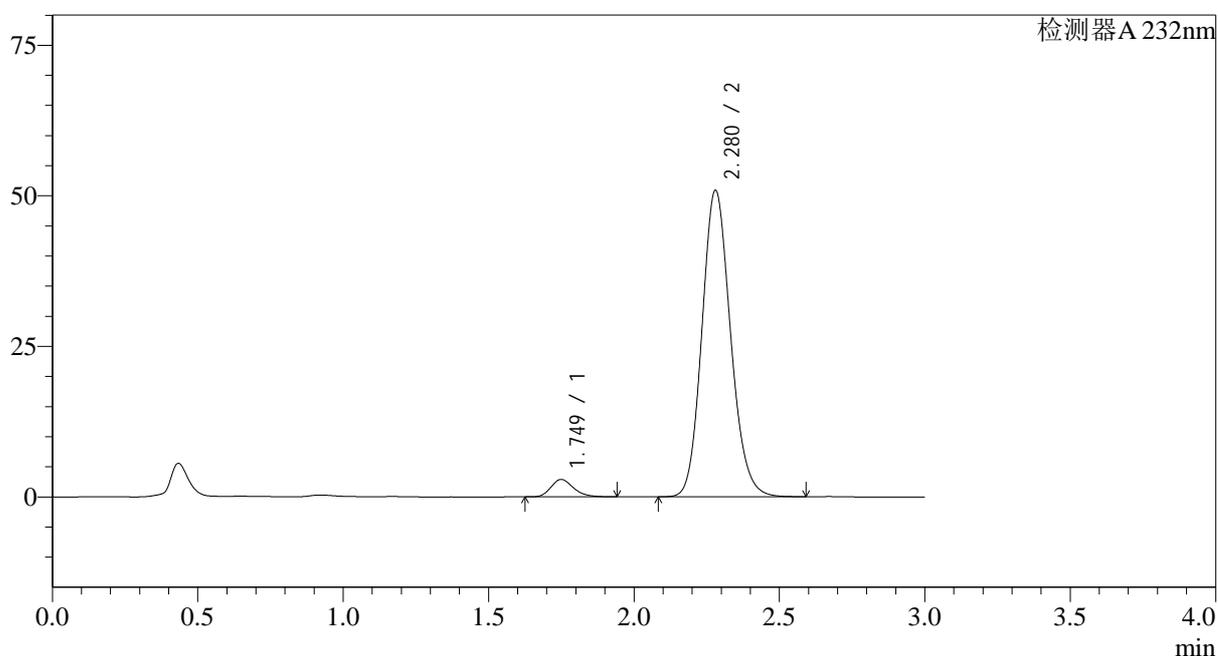
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15980	4.324	2957	2492	1.231	--
2	2.281	353566	95.676	51722	2607	1.143	3.329
总计		369546	100.000	54679			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1009-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:09:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15591	4.290	2891	2503	1.235	--
2	2.280	347863	95.710	50894	2606	1.141	3.333
总计		363454	100.000	53785			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 23-10/23-1010-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 20:13:08

实验者: wangdan

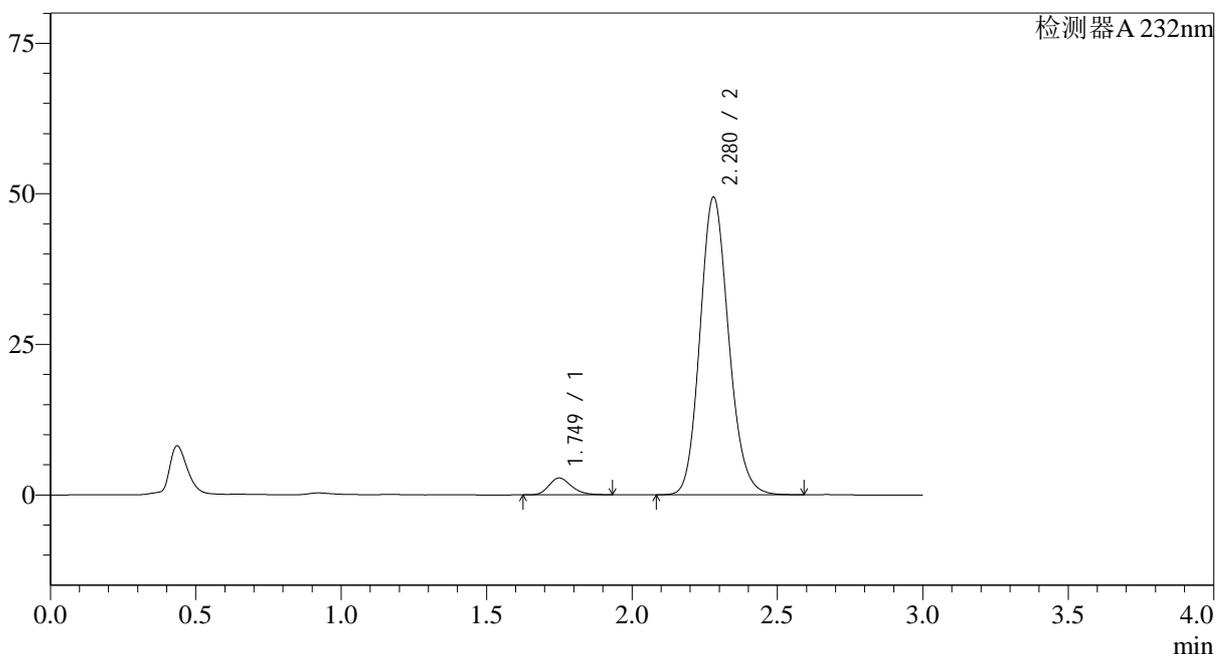
处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:24

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	14999	4.244	2790	2494	1.219	--
2	2.280	338382	95.756	49446	2600	1.143	3.329
总计		353381	100.000	52235			

图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1011-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 20:16:34

实验者: wangdan

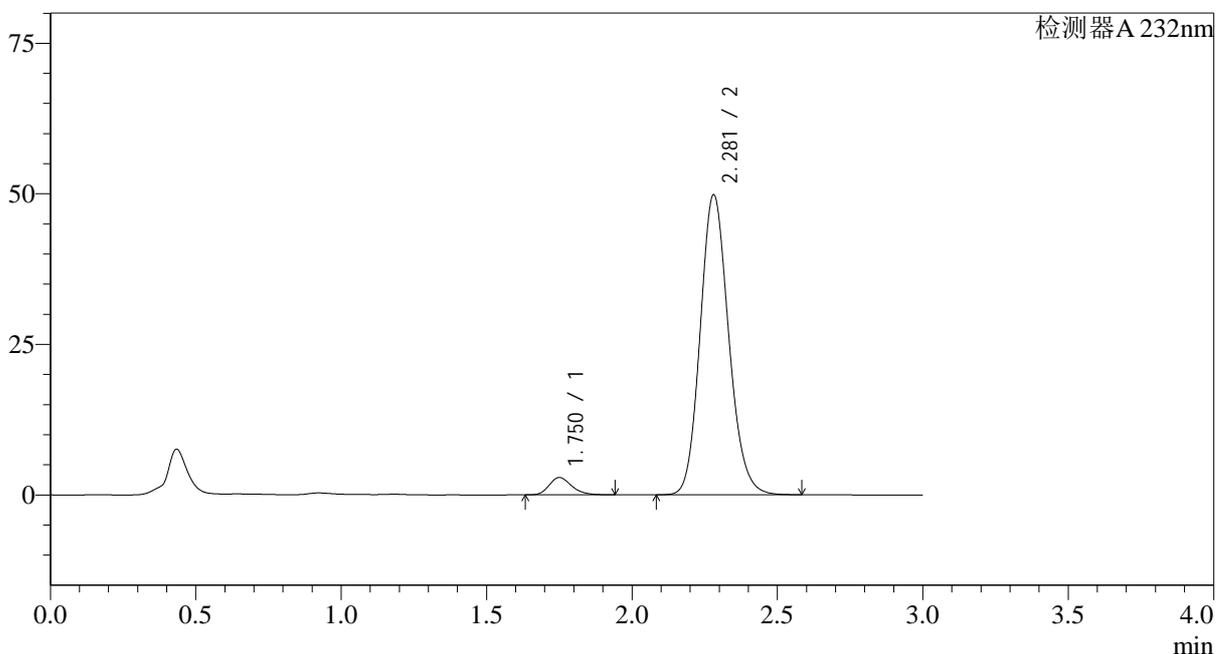
处理时间 (V2): 2024/05/28 14:11:27

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15533	4.377	2880	2508	1.232	--
2	2.281	339356	95.623	49822	2627	1.142	3.340
总计		354888	100.000	52702			

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-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

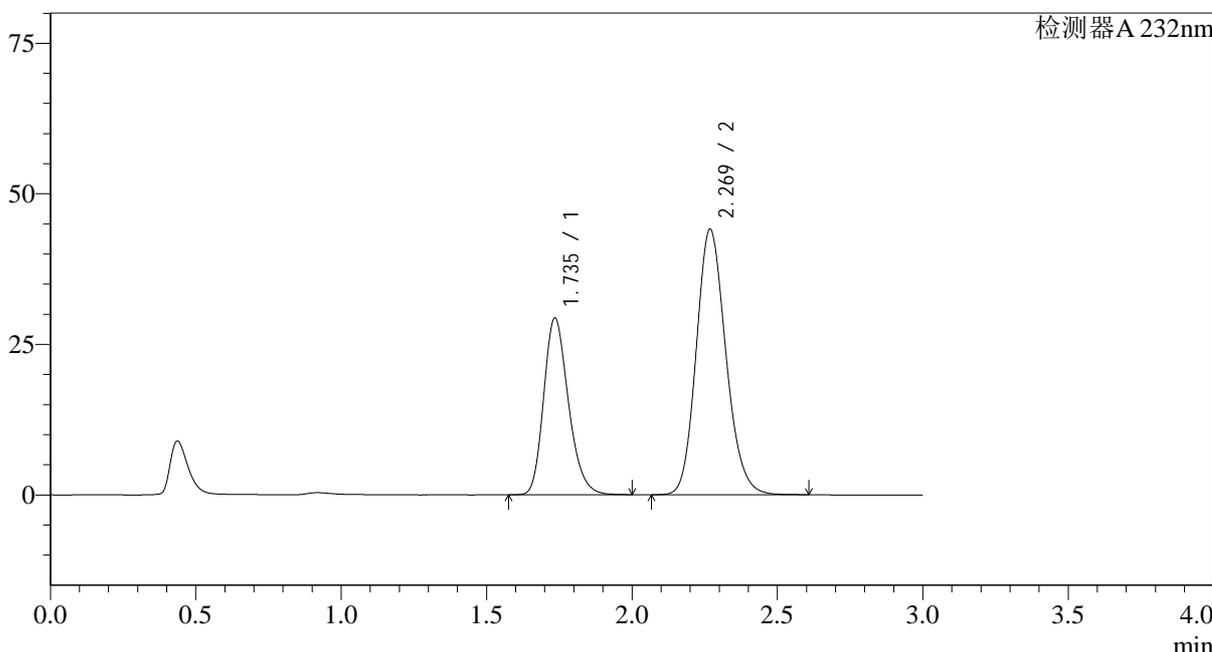
110

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1012-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:20:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:11:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	173314	35.703	29196	2021	1.232	--
2	2.269	312124	64.297	43996	2406	1.158	3.147
总计		485439	100.000	73191			

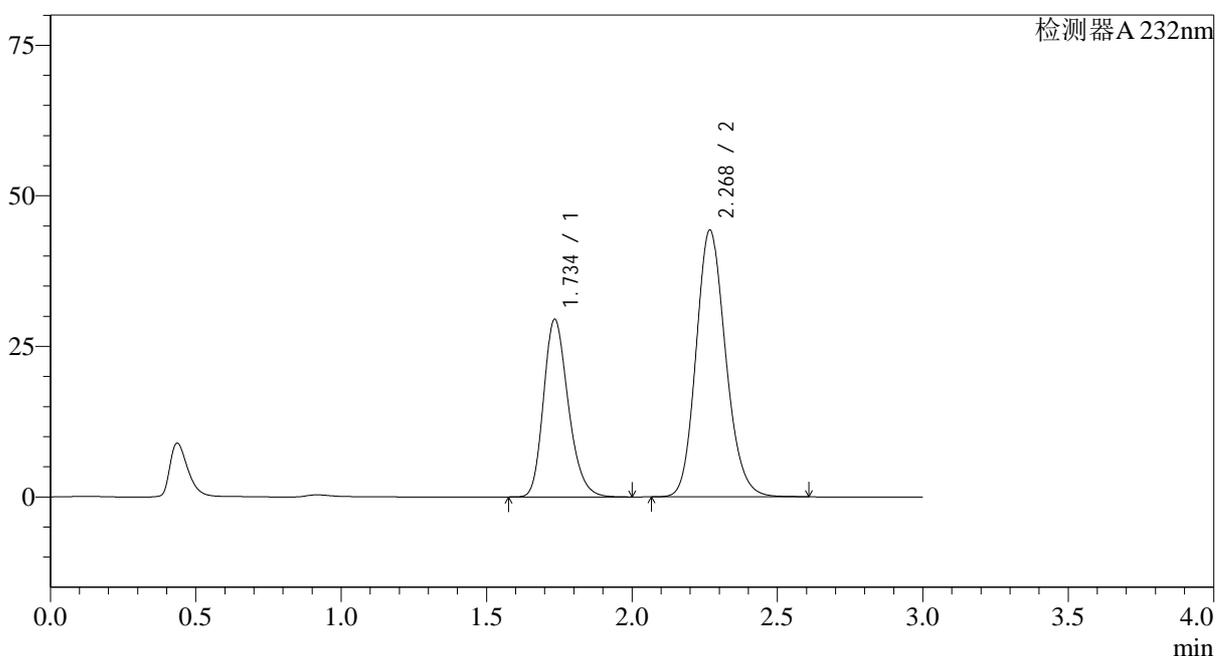
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1013-2 - 2023121621p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:23:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	174597	35.727	29356	2016	1.233	--
2	2.268	314099	64.273	44156	2403	1.159	3.145
总计		488696	100.000	73512			

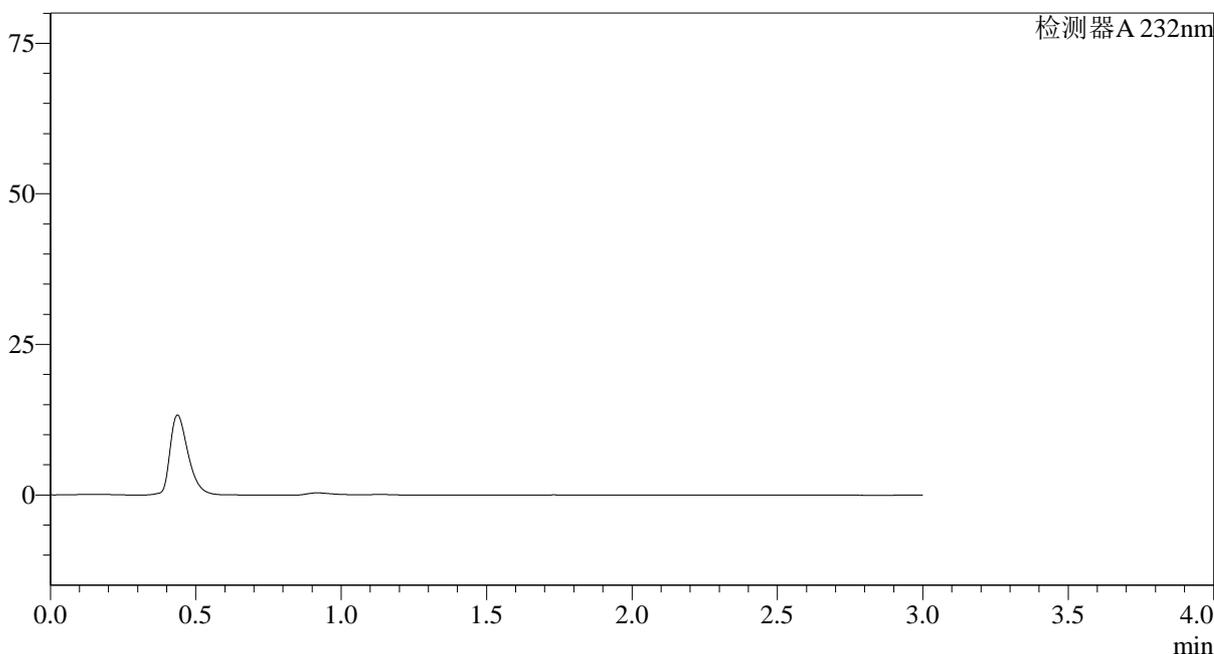
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121621批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1014-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/05/27 20:26:52	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/28 14:11:36	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

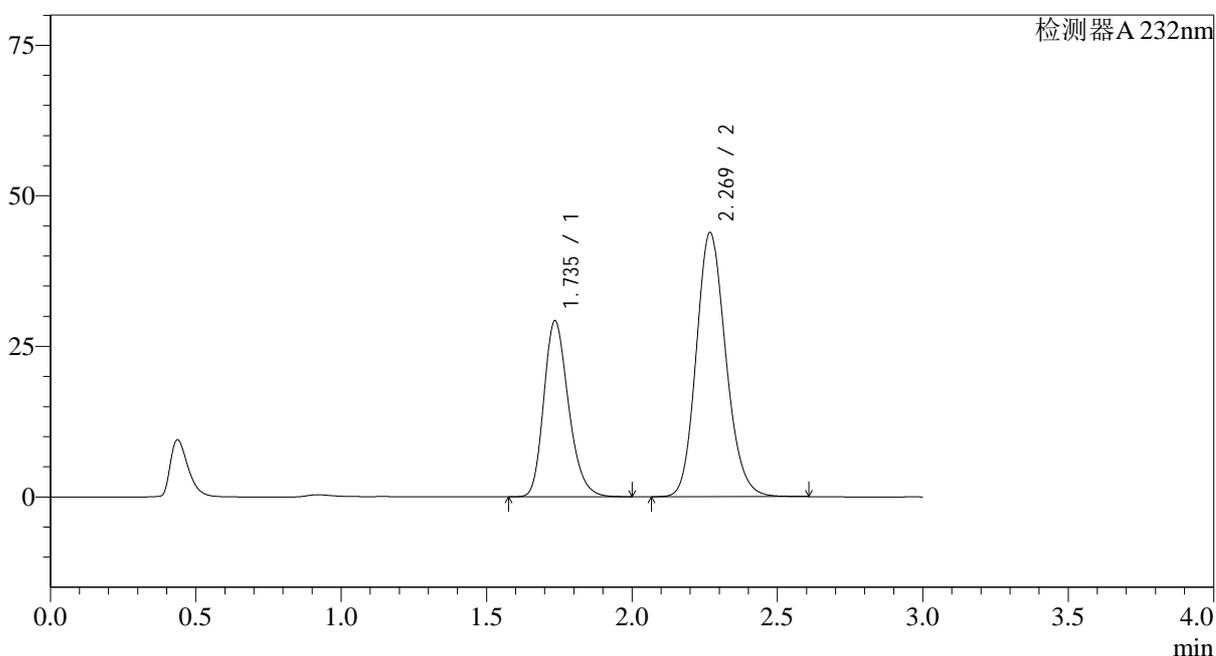
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1015-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:30:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	172840	35.740	29101	2018	1.234	--
2	2.269	310769	64.260	43768	2406	1.158	3.144
总计		483609	100.000	72870			

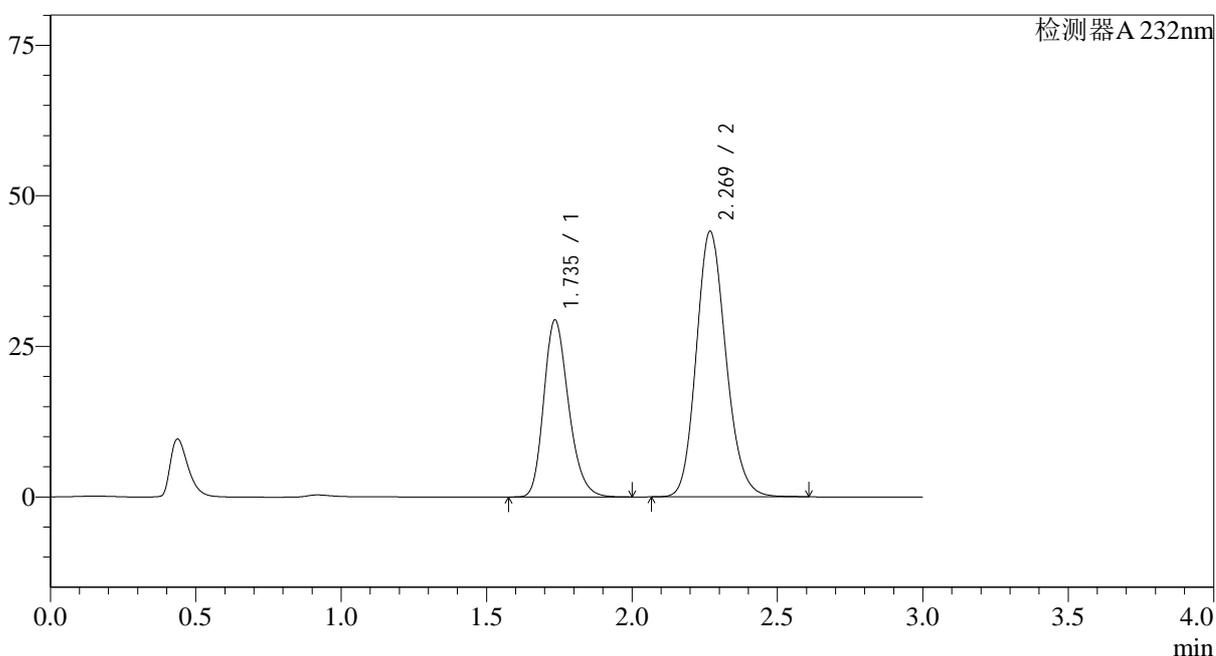
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1016-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:33:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	174146	35.748	29275	2012	1.233	--
2	2.269	312999	64.252	44017	2400	1.157	3.140
总计		487145	100.000	73292			

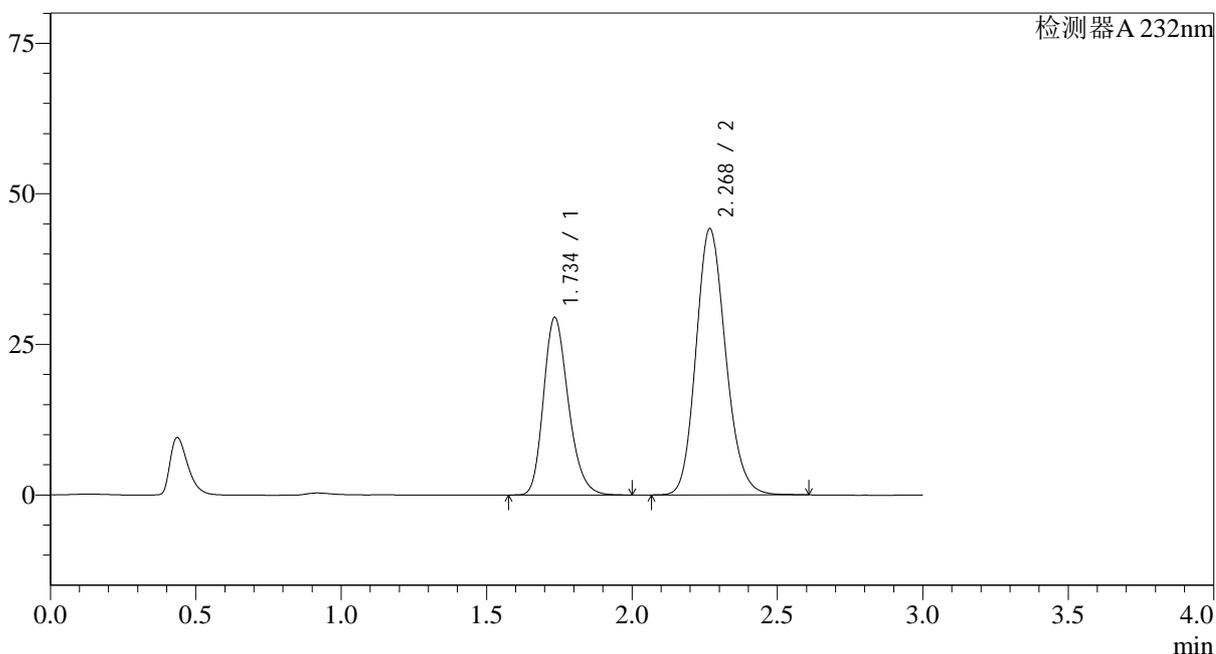
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1017-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:37:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.734	174870	35.756	29326	2007	1.233	--
2	2.268	314191	64.244	44069	2391	1.158	3.137
总计		489060	100.000	73395			

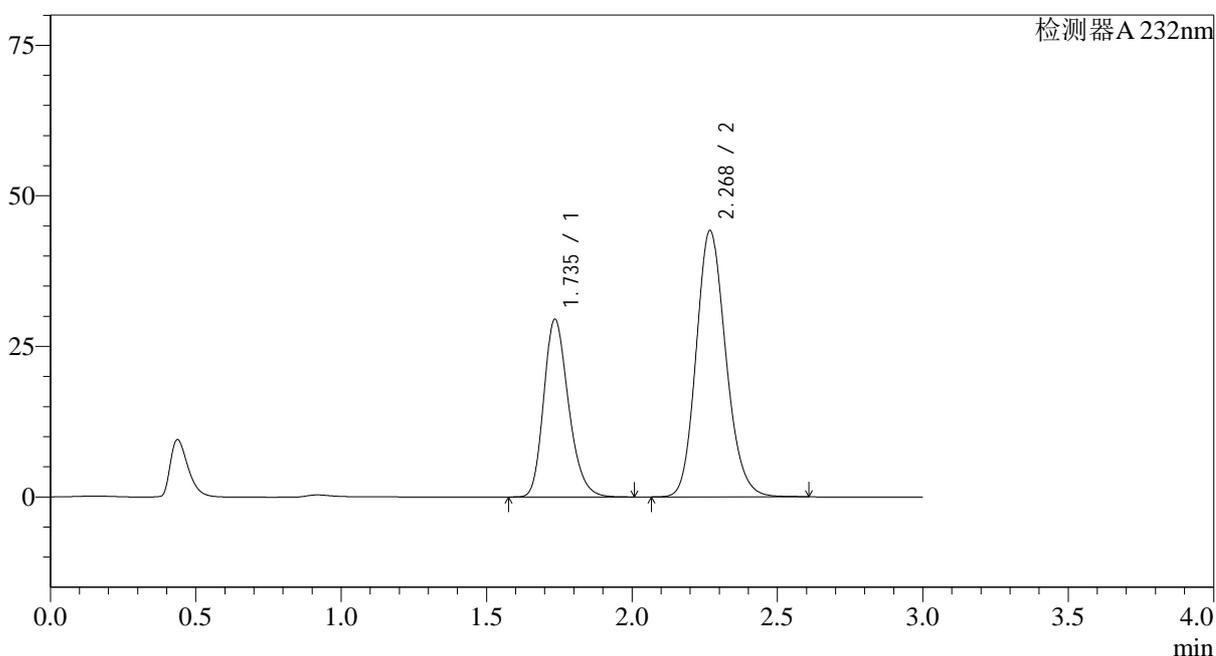
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1018-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:40:33 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	175259	35.785	29376	2002	1.234	--
2	2.268	314495	64.215	44124	2391	1.158	3.134
总计		489754	100.000	73500			

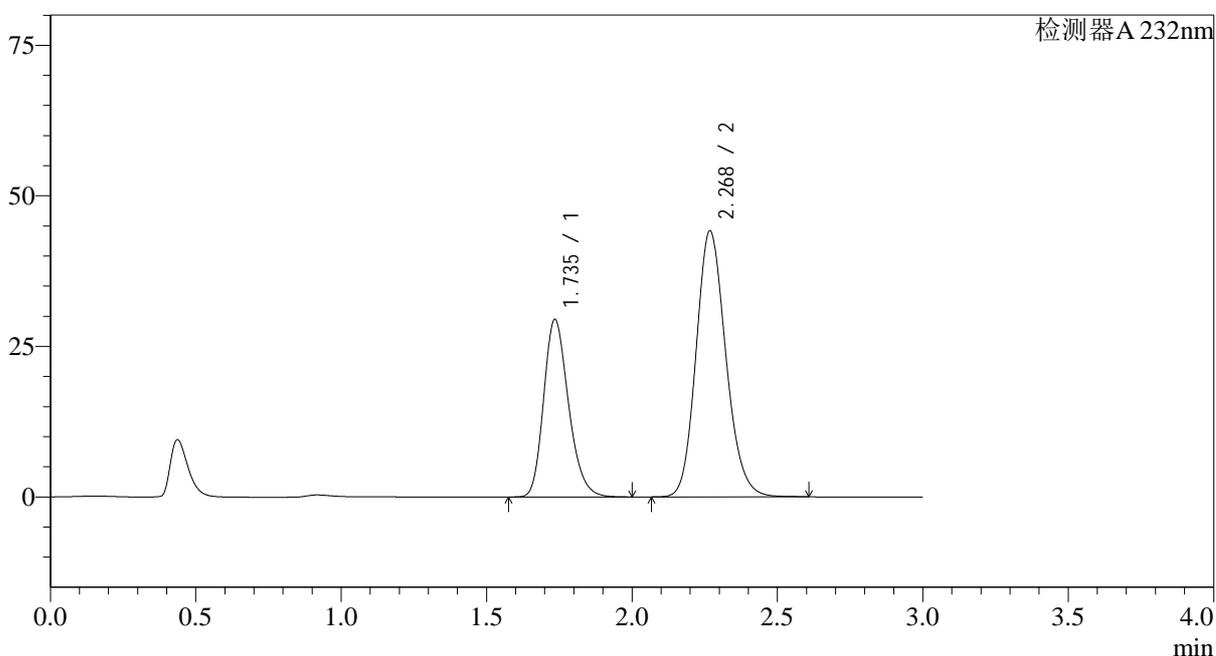
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1019-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:43:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	175341	35.792	29359	1998	1.233	--
2	2.268	314552	64.208	44070	2384	1.157	3.129
总计		489893	100.000	73429			

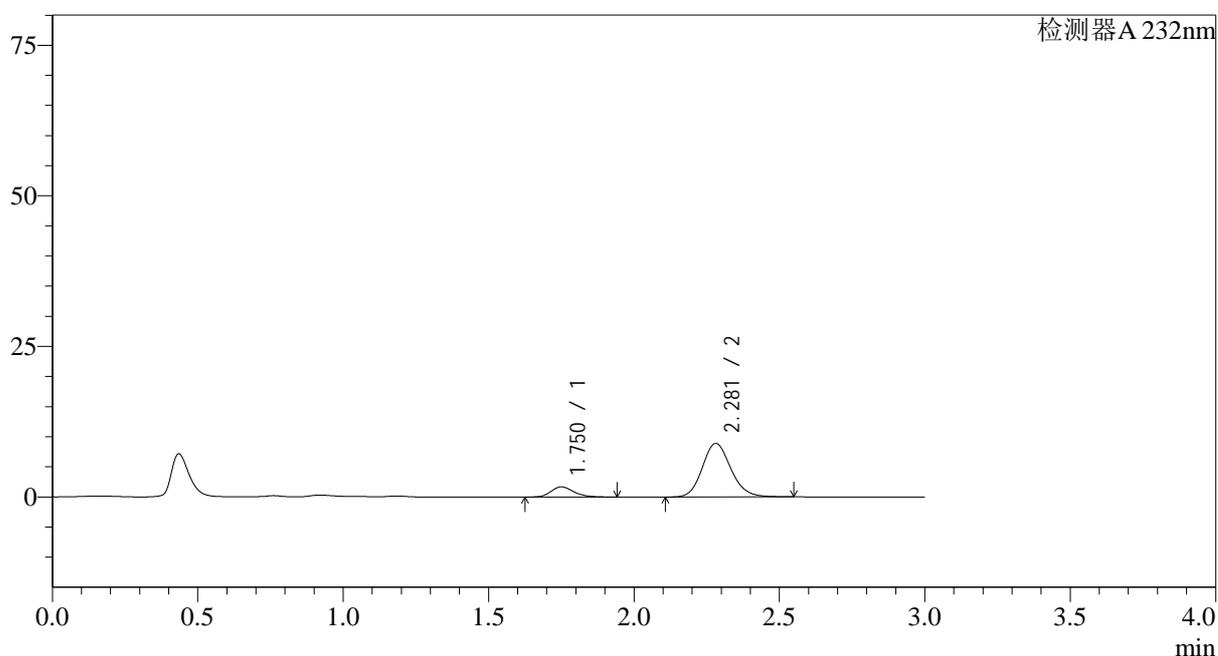
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1020-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:47:22 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	9321	13.298	1694	2439	1.236	--
2	2.281	60773	86.702	8894	2629	1.142	3.323
总计		70094	100.000	10589			

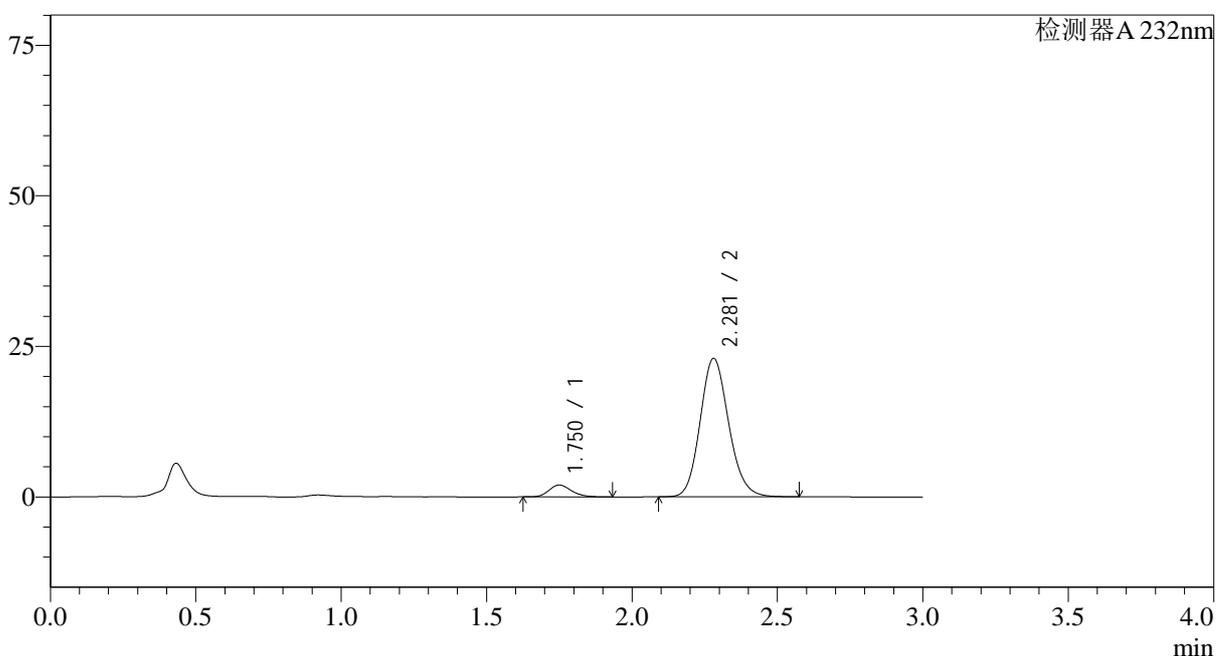
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1021-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:50:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:11:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	10648	6.355	1971	2483	1.221	--
2	2.281	156921	93.645	22988	2618	1.141	3.331
总计		167570	100.000	24959			

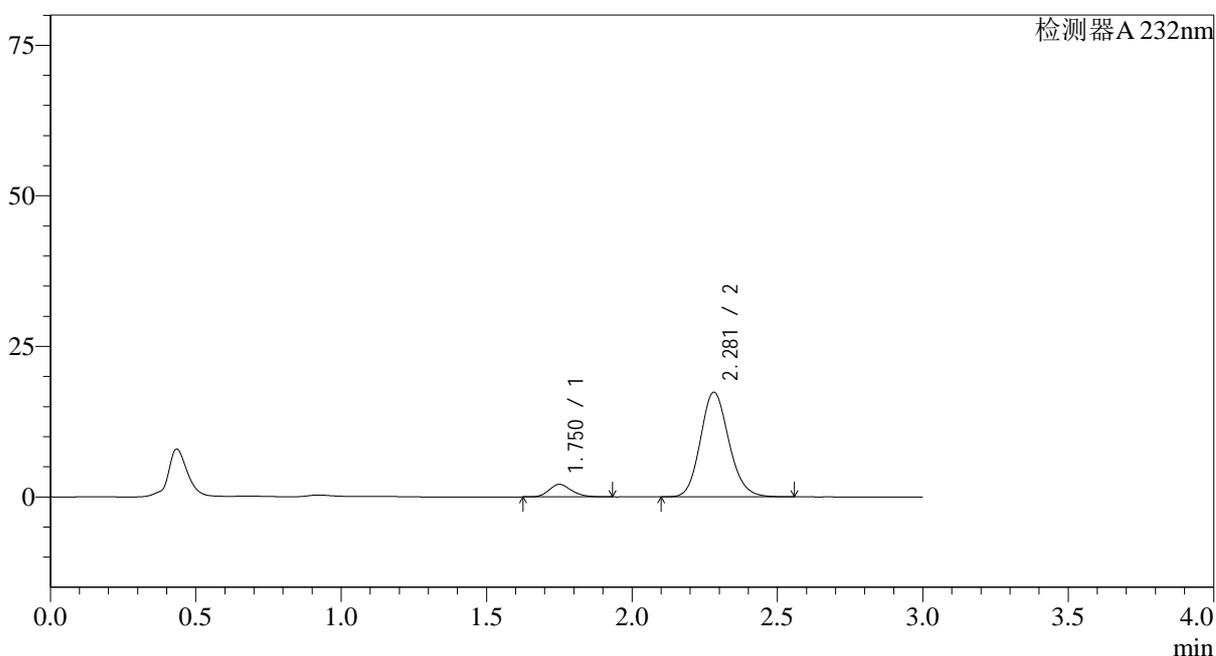
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-1022-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:54:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	11209	8.657	2076	2497	1.211	--
2	2.281	118269	91.343	17362	2629	1.140	3.341
总计		129478	100.000	19438			

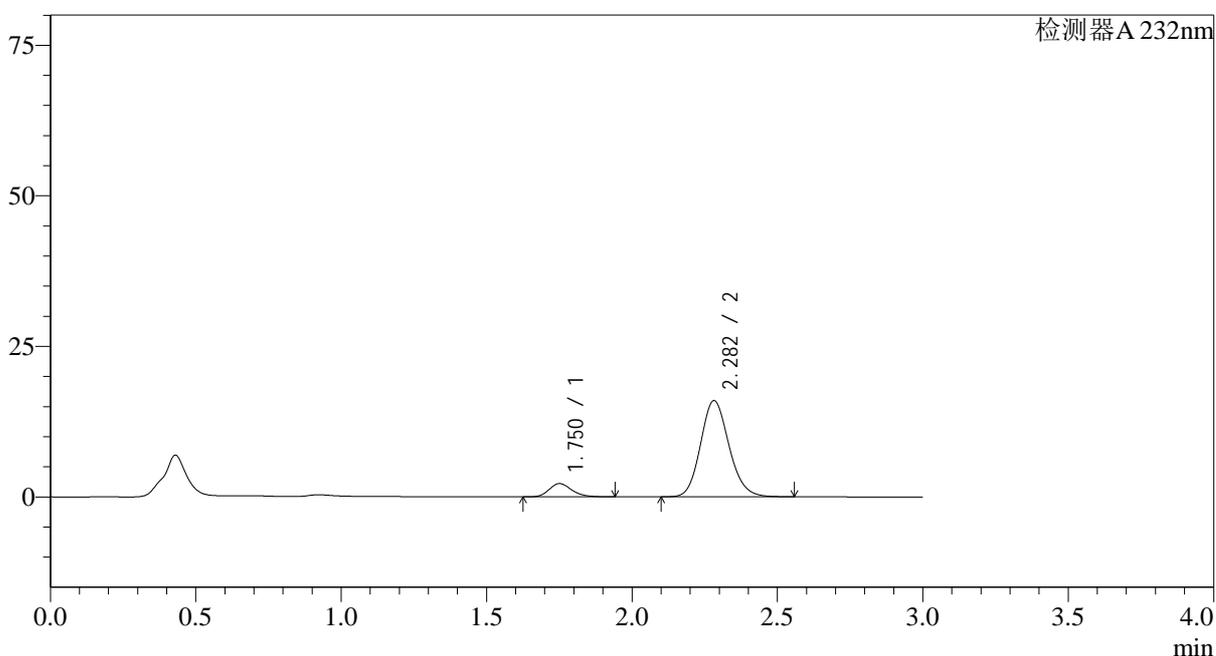
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1023-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 20:57:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	11895	9.872	2197	2498	1.214	--
2	2.282	108598	90.128	15959	2635	1.139	3.344
总计		120493	100.000	18156			

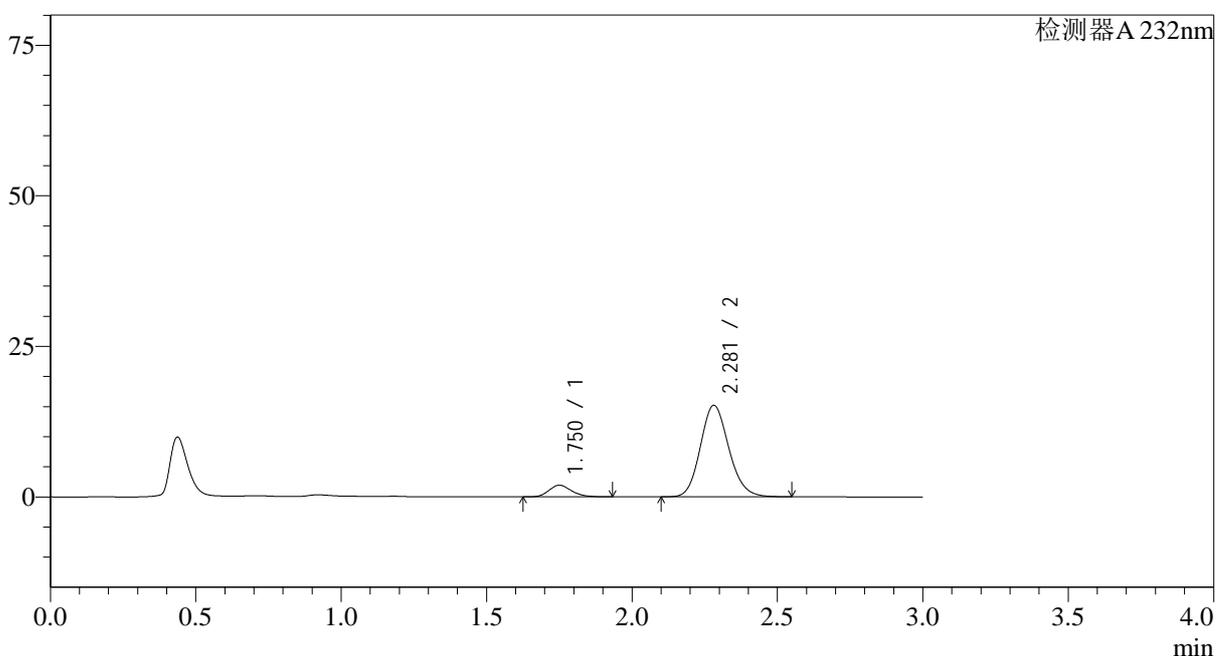
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1024-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:01:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	10407	9.145	1929	2483	1.207	--
2	2.281	103395	90.855	15183	2625	1.141	3.337
总计		113802	100.000	17112			

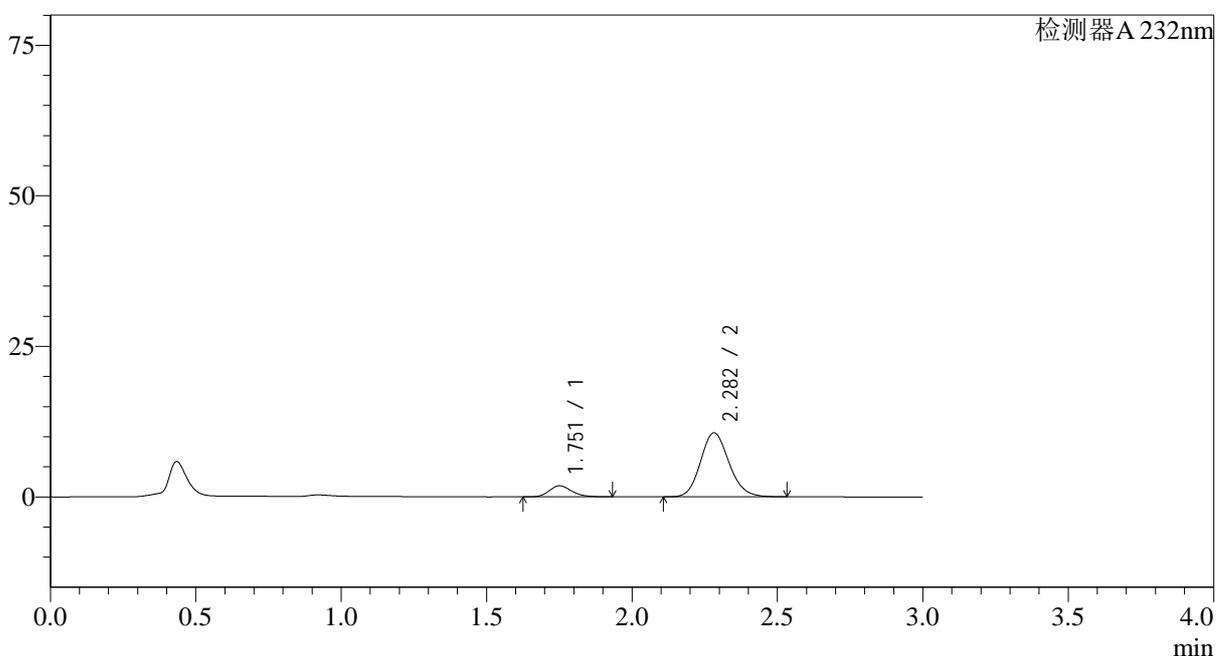
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1025-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:04:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	9932	12.053	1835	2496	1.212	--
2	2.282	72467	87.947	10629	2622	1.138	3.337
总计		82398	100.000	12464			

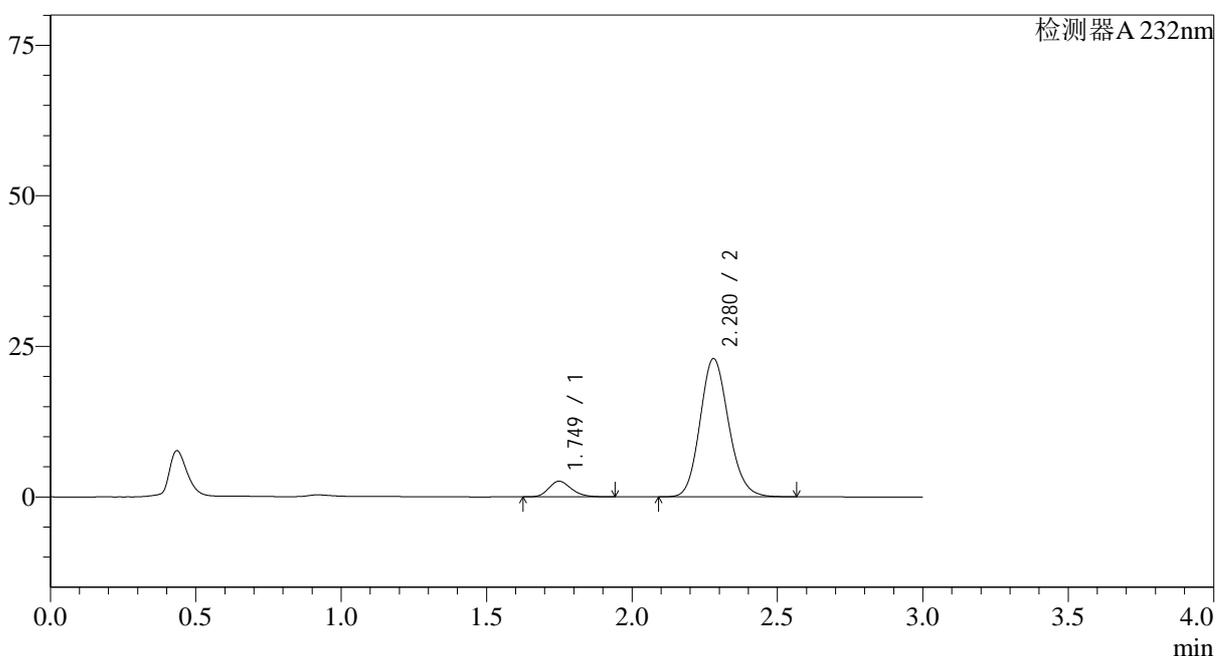
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1026-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:07:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	14020	8.197	2597	2469	1.213	--
2	2.280	157019	91.803	22962	2603	1.141	3.325
总计		171039	100.000	25559			

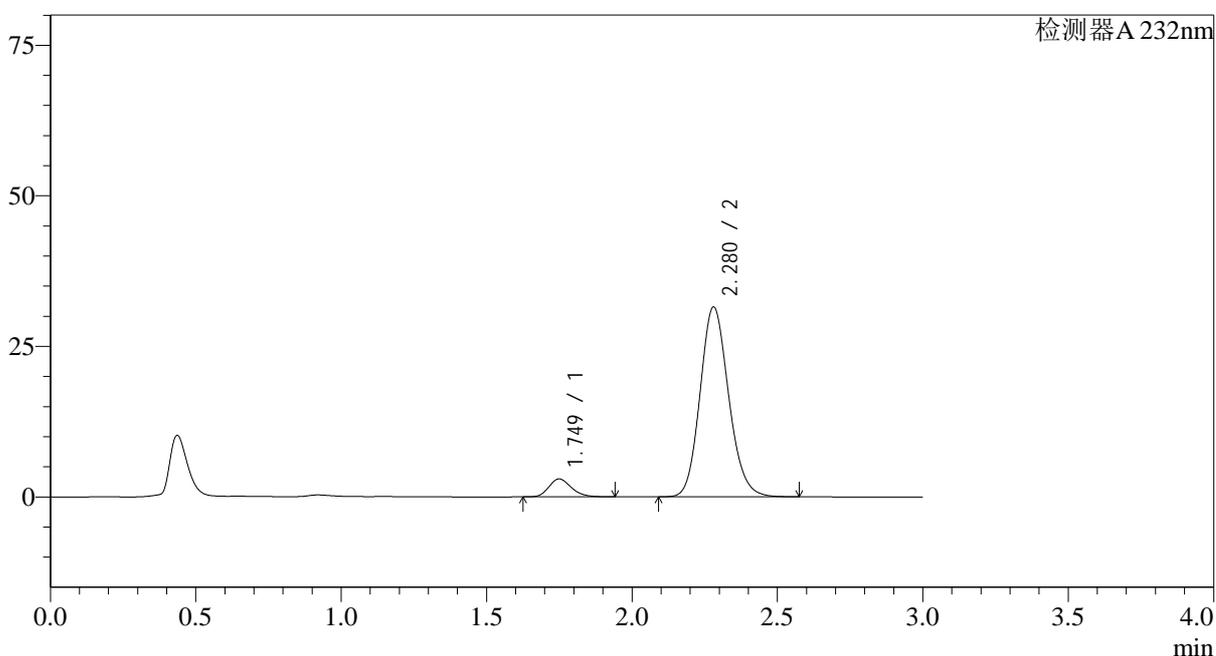
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1027-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:11:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16021	6.921	2974	2489	1.216	--
2	2.280	215469	93.079	31524	2607	1.142	3.331
总计		231490	100.000	34498			

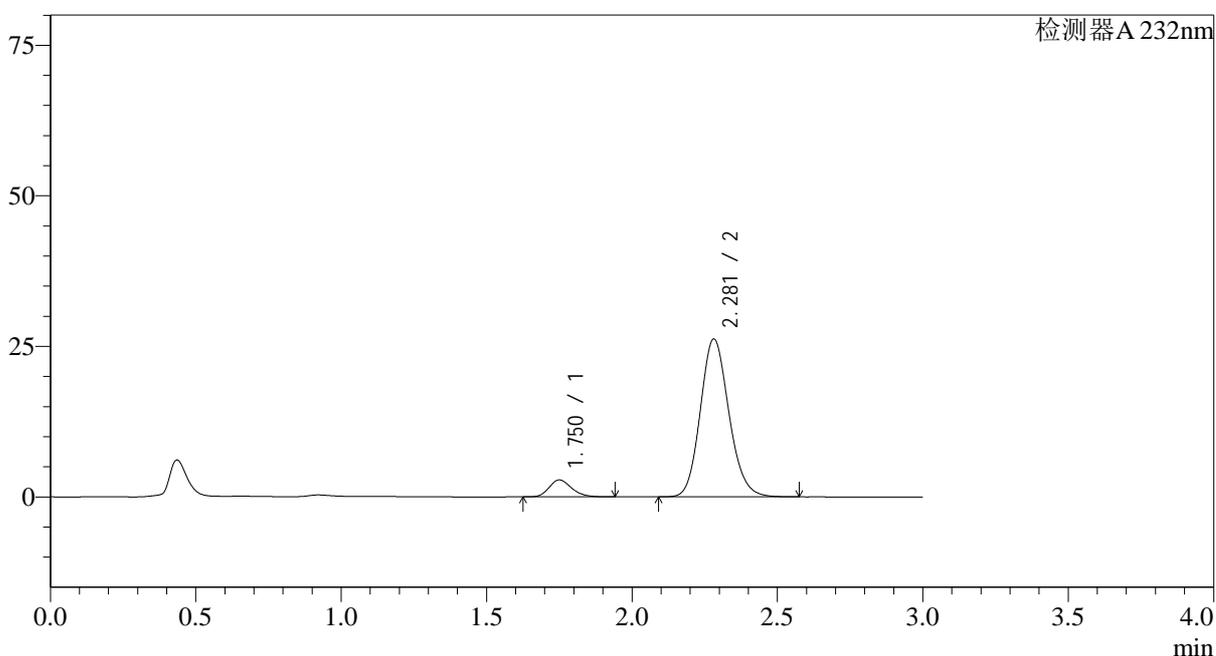
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-1028-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:14:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15139	7.788	2806	2490	1.212	--
2	2.281	179242	92.212	26208	2605	1.142	3.330
总计		194381	100.000	29013			

图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8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 - 23-10/23-1029-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 21:18:02

实验者: wangdan

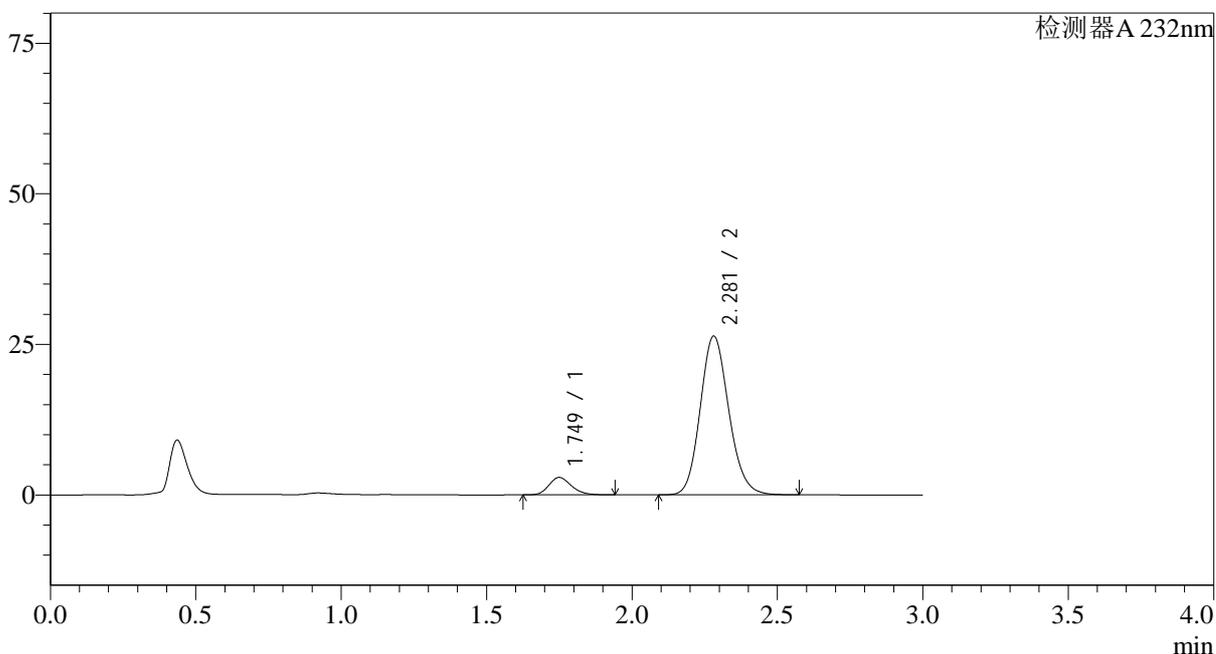
处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:22

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15610	7.982	2898	2497	1.214	--
2	2.281	179960	92.018	26351	2613	1.142	3.337
总计		195570	100.000	29249			

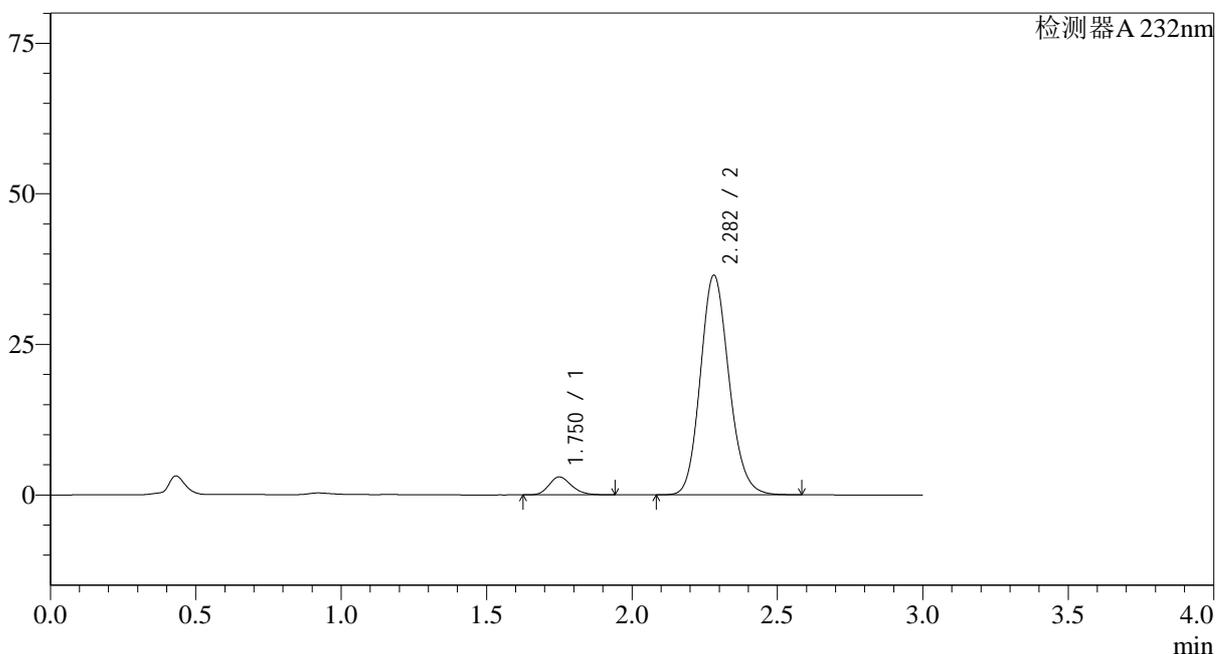
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-1030-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:21:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16016	6.039	2972	2488	1.210	--
2	2.282	249220	93.961	36454	2610	1.143	3.333
总计		265236	100.000	39427			

图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1031-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 21:24:50

实验者: wangdan

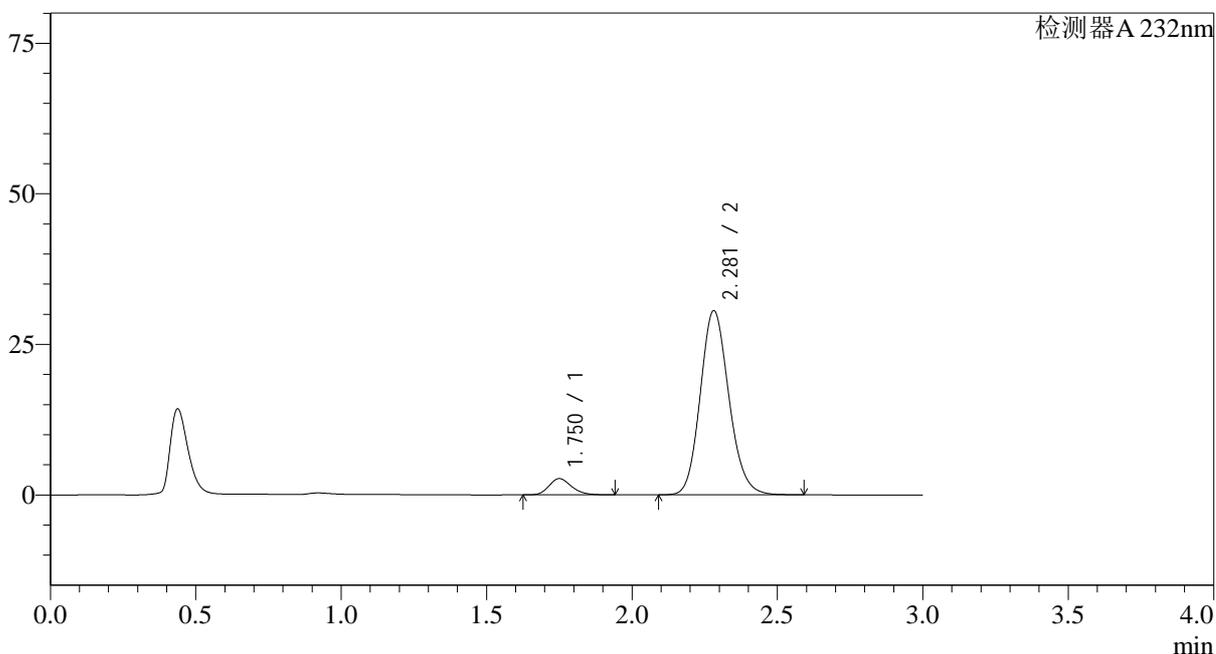
处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:28

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	14490	6.469	2690	2491	1.208	--
2	2.281	209507	93.531	30577	2598	1.142	3.329
总计		223997	100.000	33267			

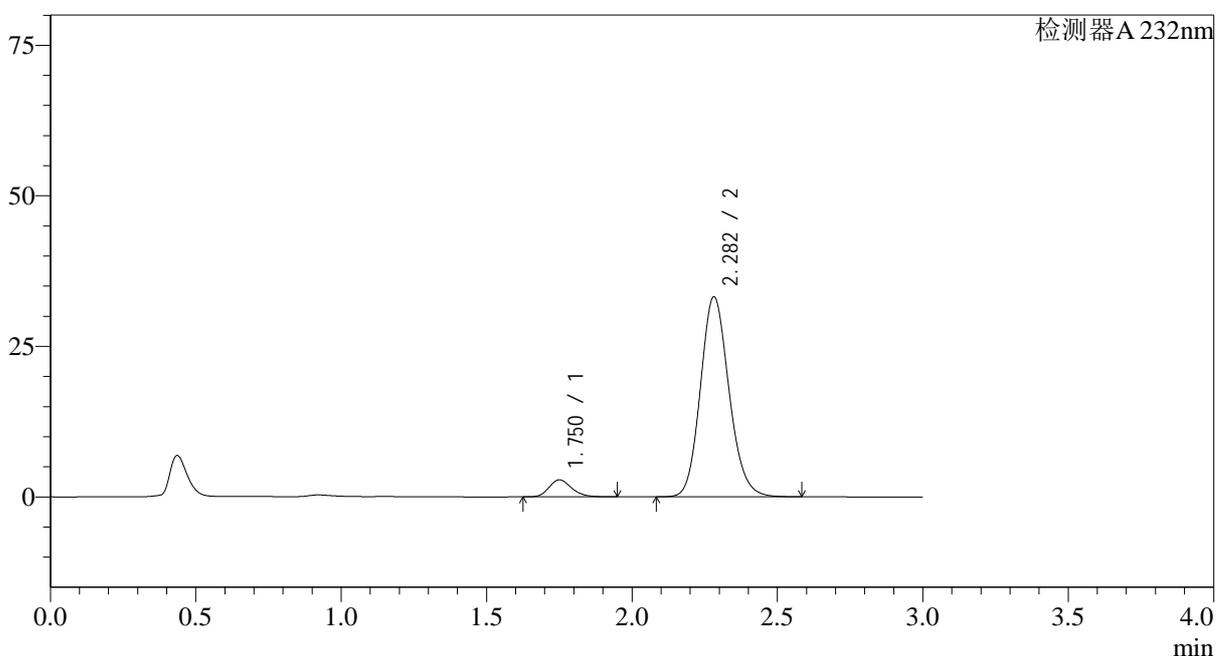
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1032-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:28:14 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15324	6.323	2832	2485	1.216	--
2	2.282	227017	93.677	33179	2609	1.142	3.333
总计		242342	100.000	36012			

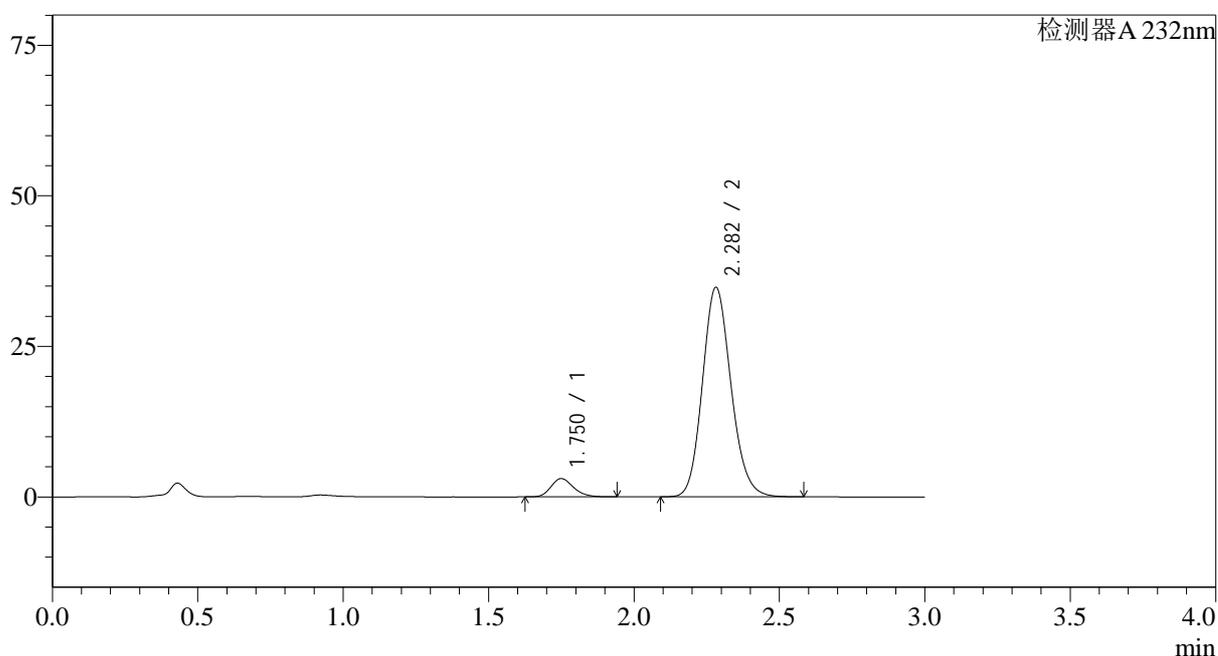
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1033-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:31:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16368	6.452	3035	2483	1.214	--
2	2.282	237334	93.548	34765	2622	1.144	3.340
总计		253701	100.000	37799			

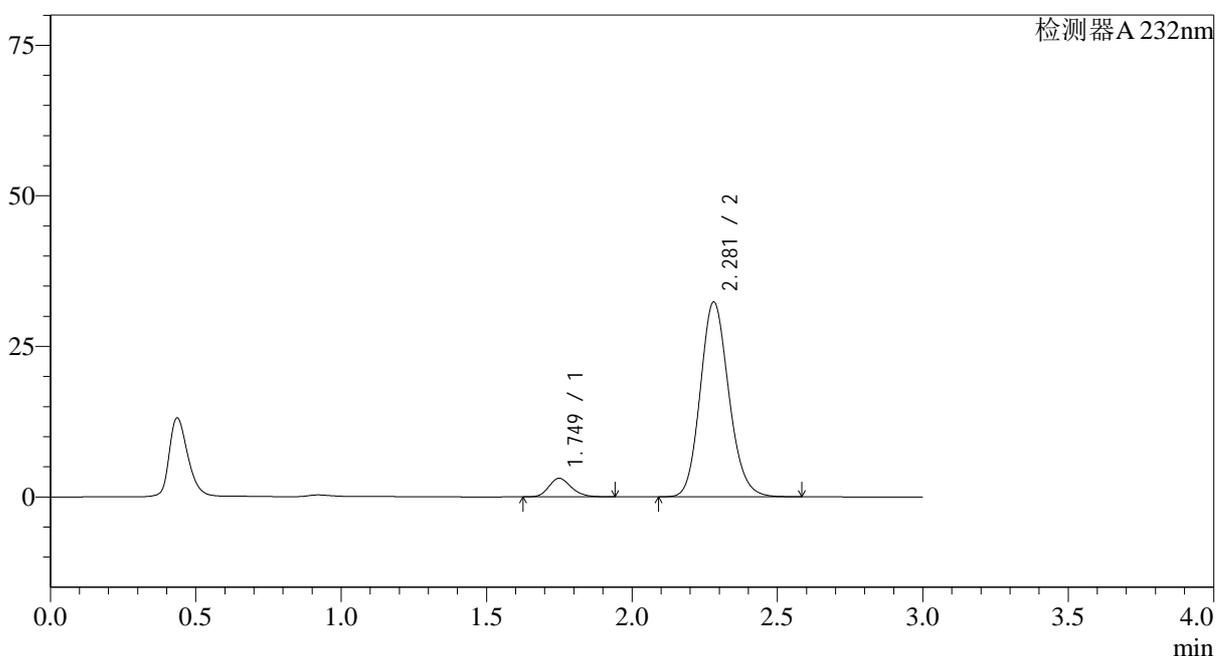
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1034-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:35:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16503	6.950	3073	2497	1.207	--
2	2.281	220941	93.050	32339	2610	1.143	3.338
总计		237445	100.000	35412			

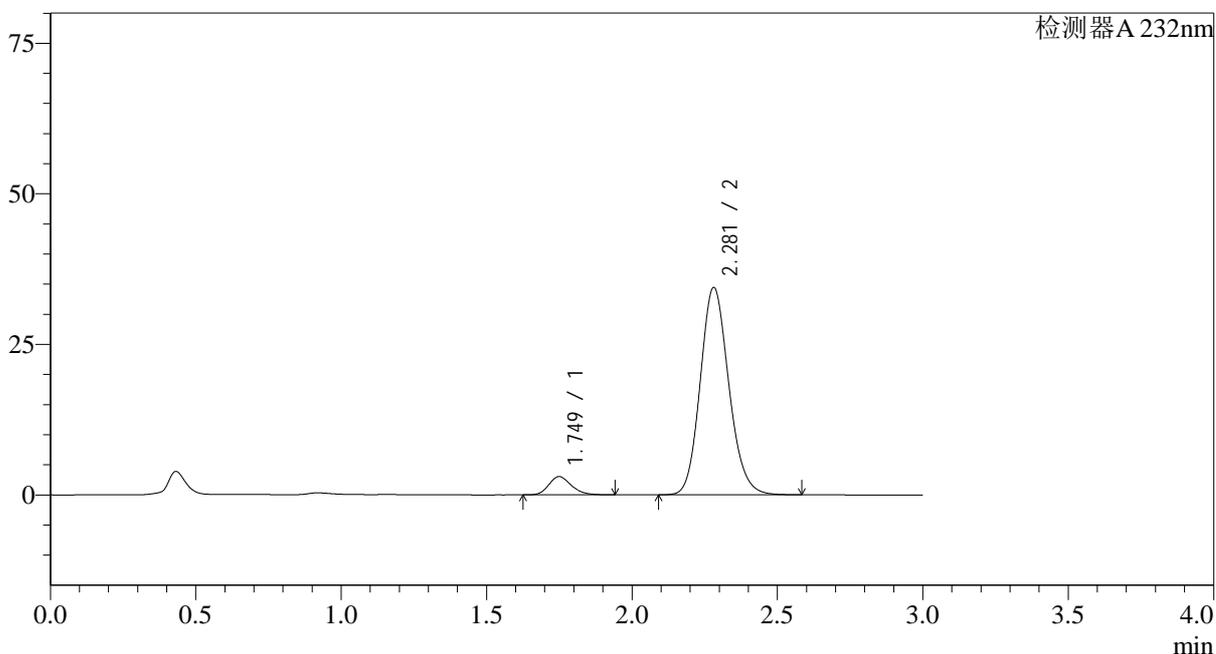
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-1035-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:38:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16271	6.475	3025	2496	1.212	--
2	2.281	235023	93.525	34431	2615	1.143	3.341
总计		251294	100.000	37456			

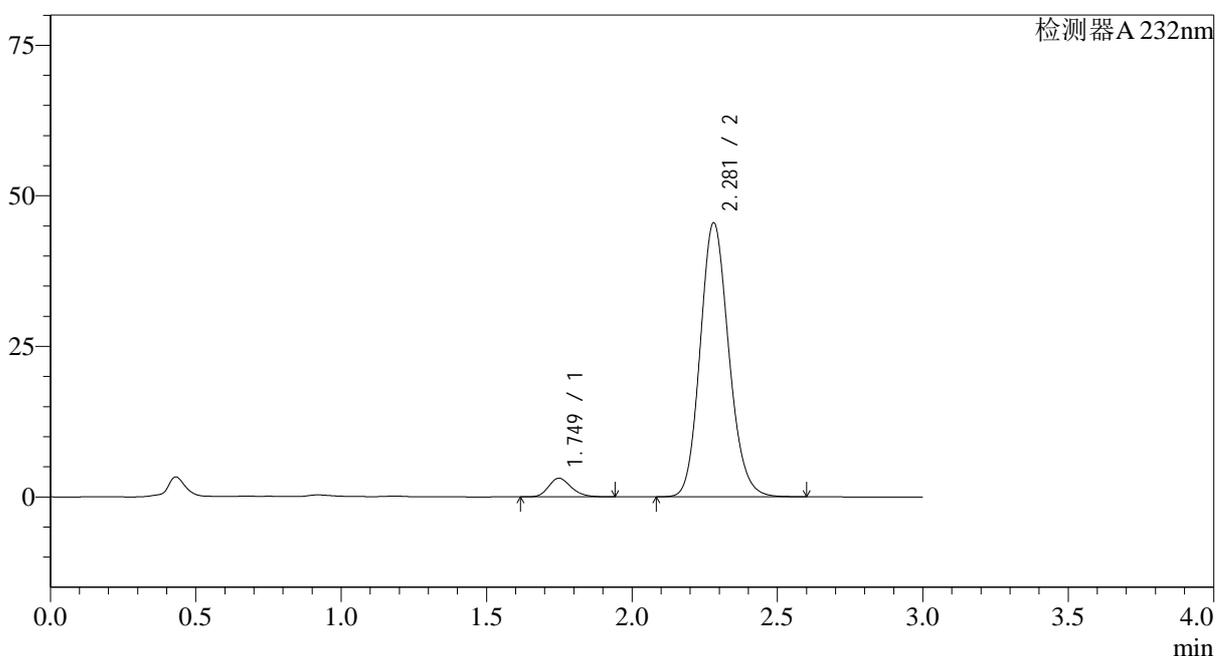
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1036-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:41:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16718	5.096	3094	2459	1.215	--
2	2.281	311373	94.904	45499	2601	1.144	3.327
总计		328091	100.000	48593			

图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1037-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 21:45:14

实验者: wangdan

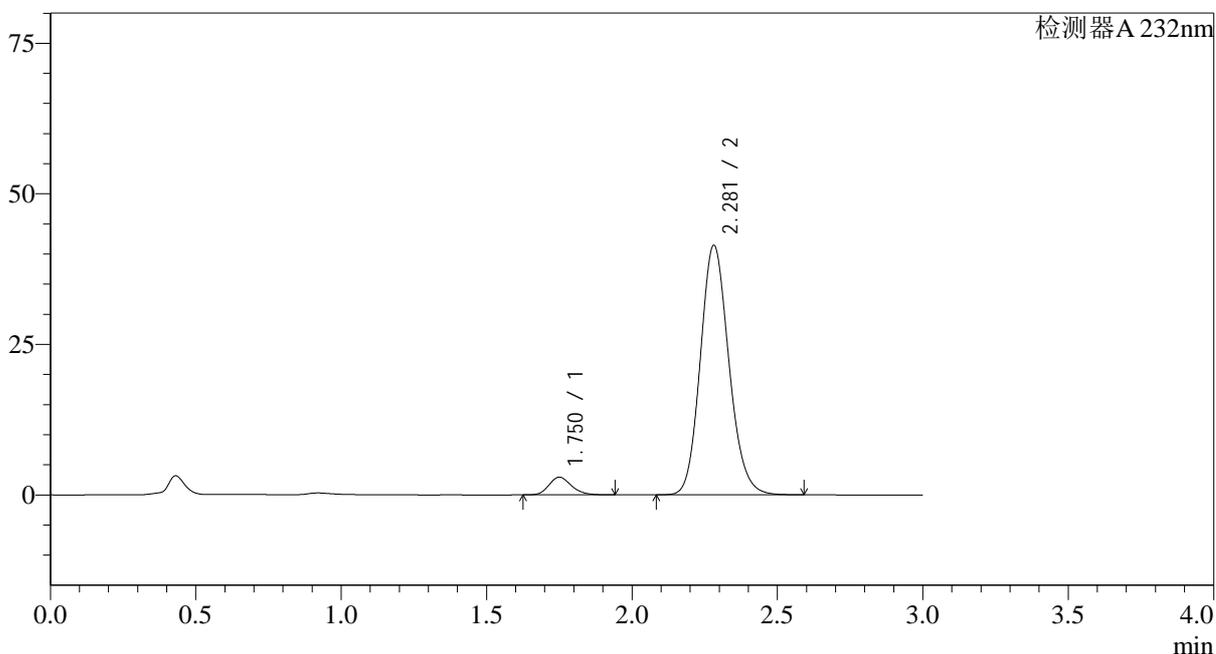
处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:46

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15751	5.273	2935	2505	1.207	--
2	2.281	282943	94.727	41416	2612	1.143	3.341
总计		298695	100.000	44351			

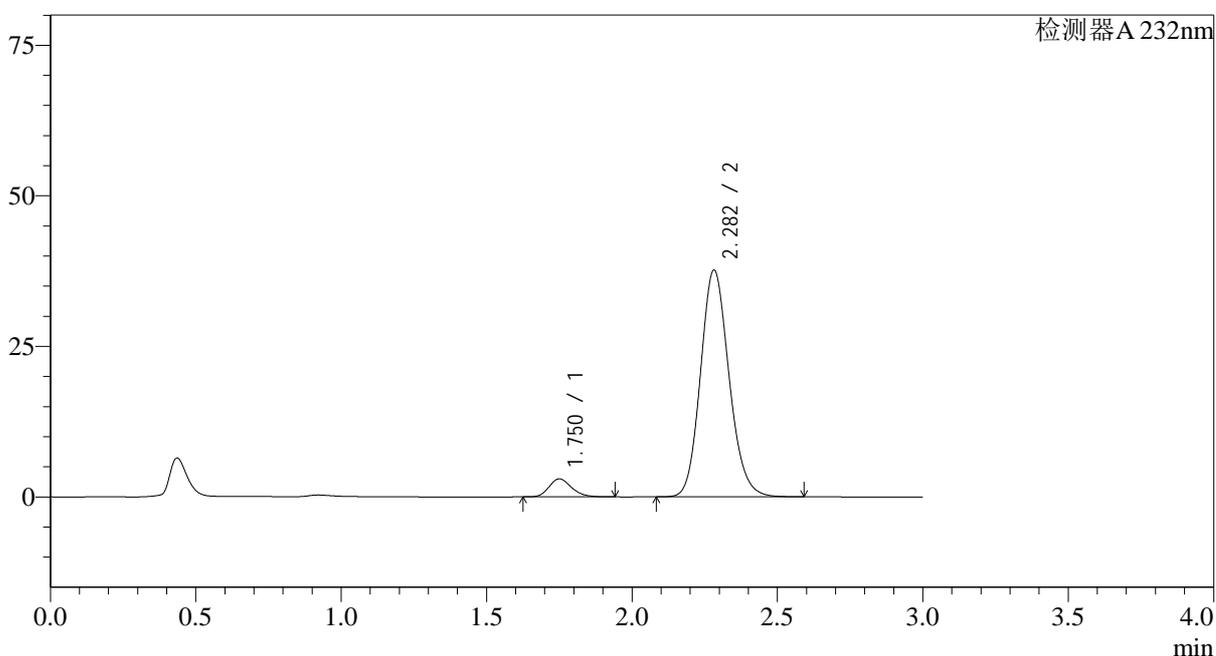
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1038-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:48:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16117	5.906	2995	2500	1.213	--
2	2.282	256765	94.094	37616	2624	1.142	3.344
总计		272882	100.000	40611			

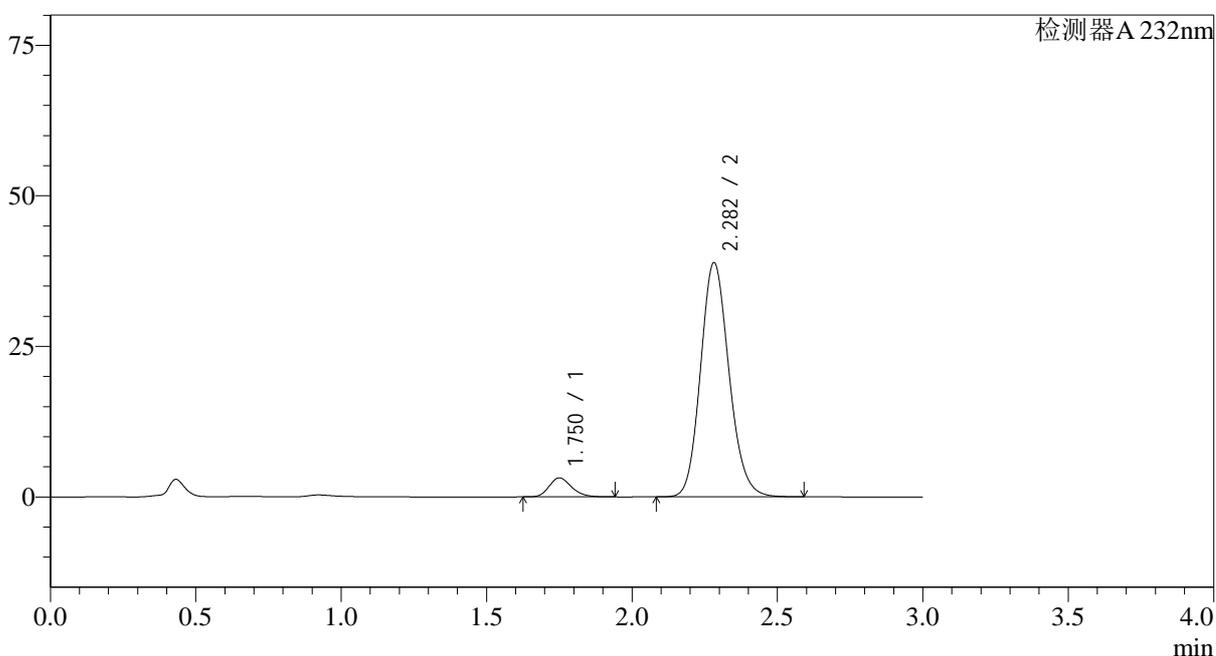
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1039-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:52:02 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16898	5.994	3144	2506	1.213	--
2	2.282	265002	94.006	38861	2629	1.143	3.347
总计		281901	100.000	42005			

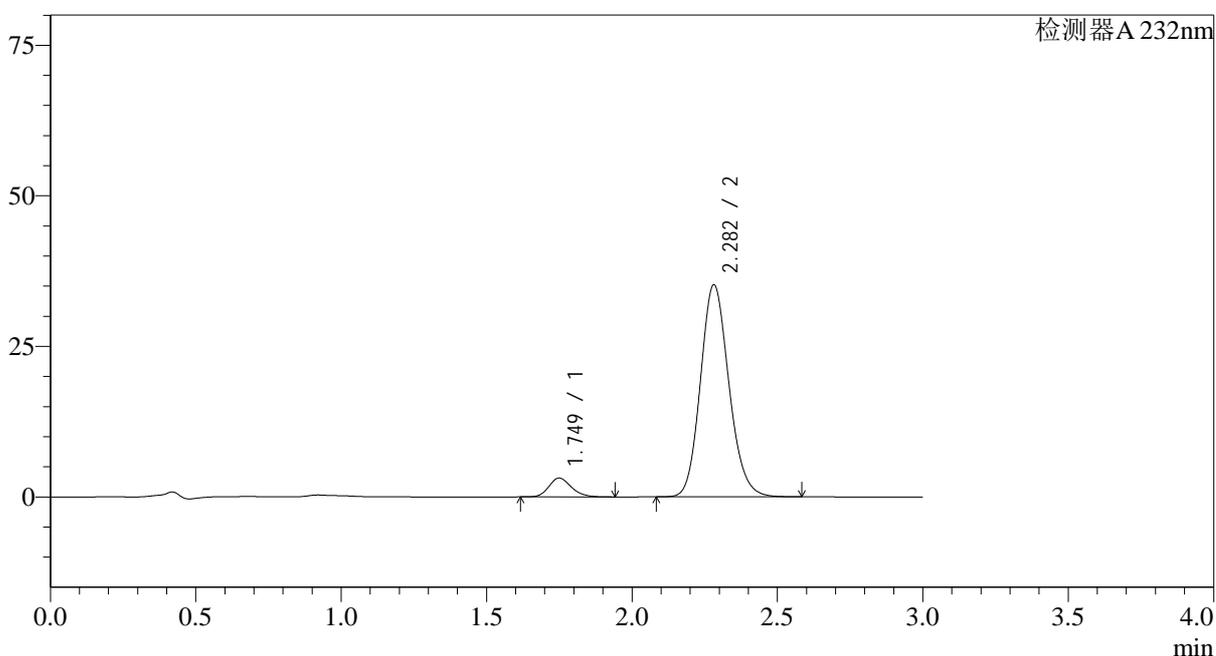
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1040-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:55:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16849	6.564	3124	2494	1.196	--
2	2.282	239829	93.436	35198	2630	1.143	3.347
总计		256678	100.000	38322			

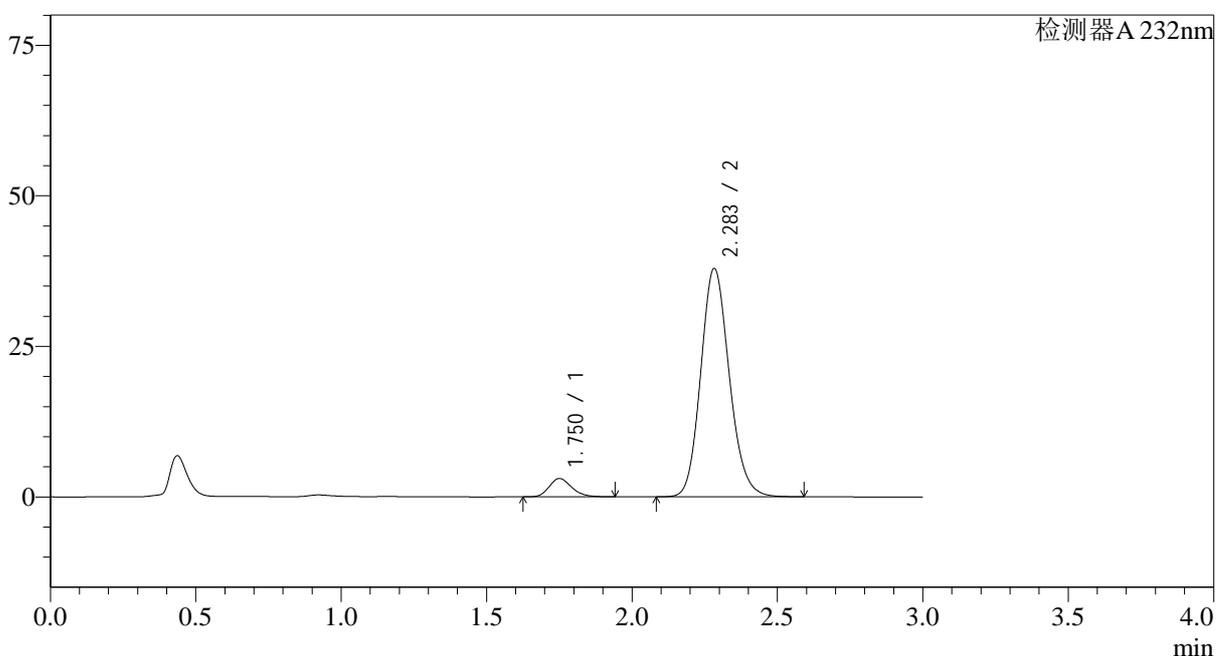
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1041-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 21:58:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:12:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16344	5.947	3032	2507	1.210	--
2	2.283	258464	94.053	37861	2628	1.143	3.349
总计		274809	100.000	40893			

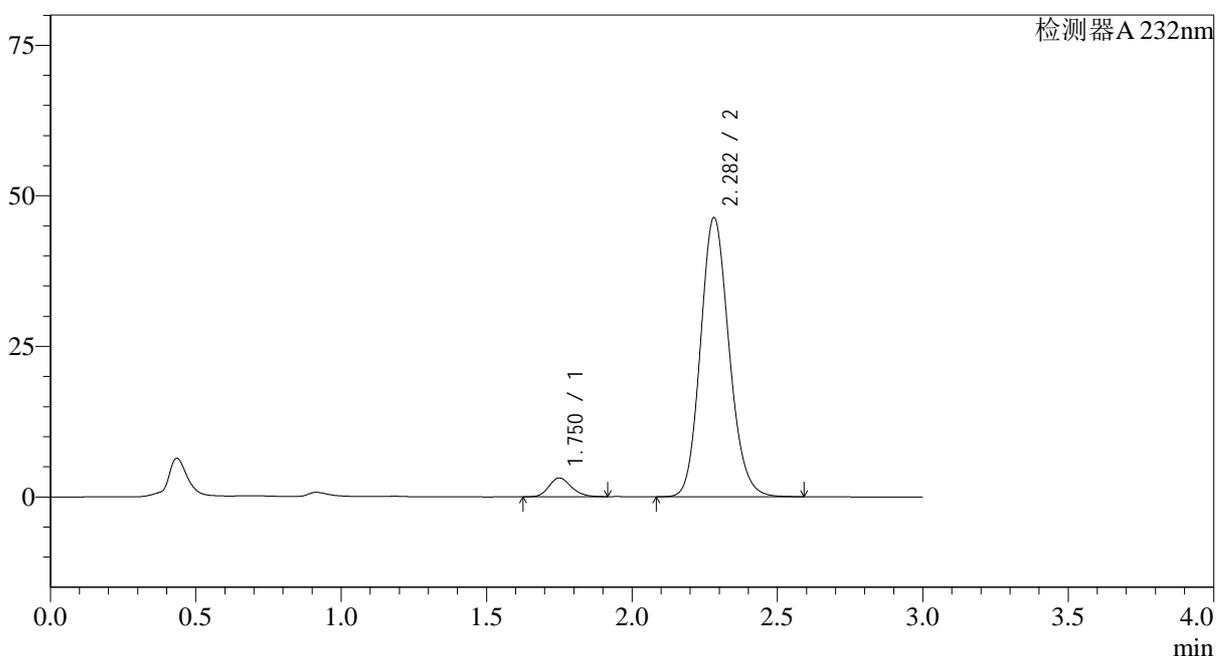
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1042-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:02:13 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16646	4.988	3114	2502	1.192	--
2	2.282	317101	95.012	46315	2605	1.143	3.340
总计		333747	100.000	49430			

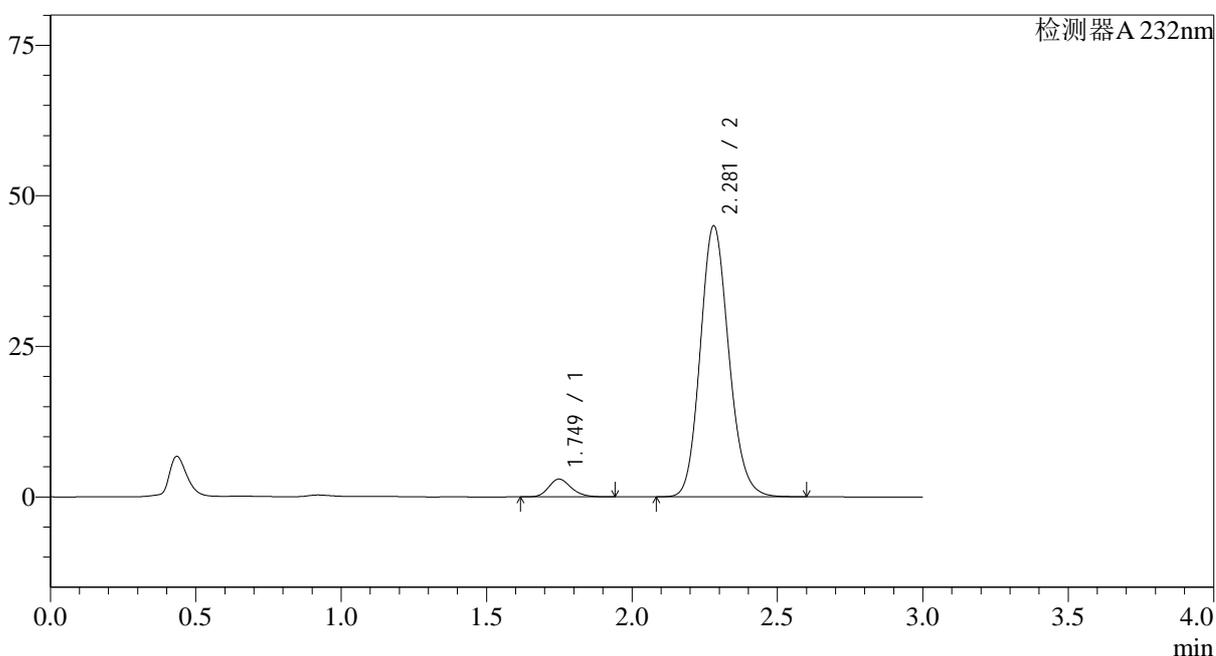
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1043-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:05:37 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15862	4.910	2953	2497	1.205	--
2	2.281	307212	95.090	44986	2614	1.143	3.342
总计		323075	100.000	47939			

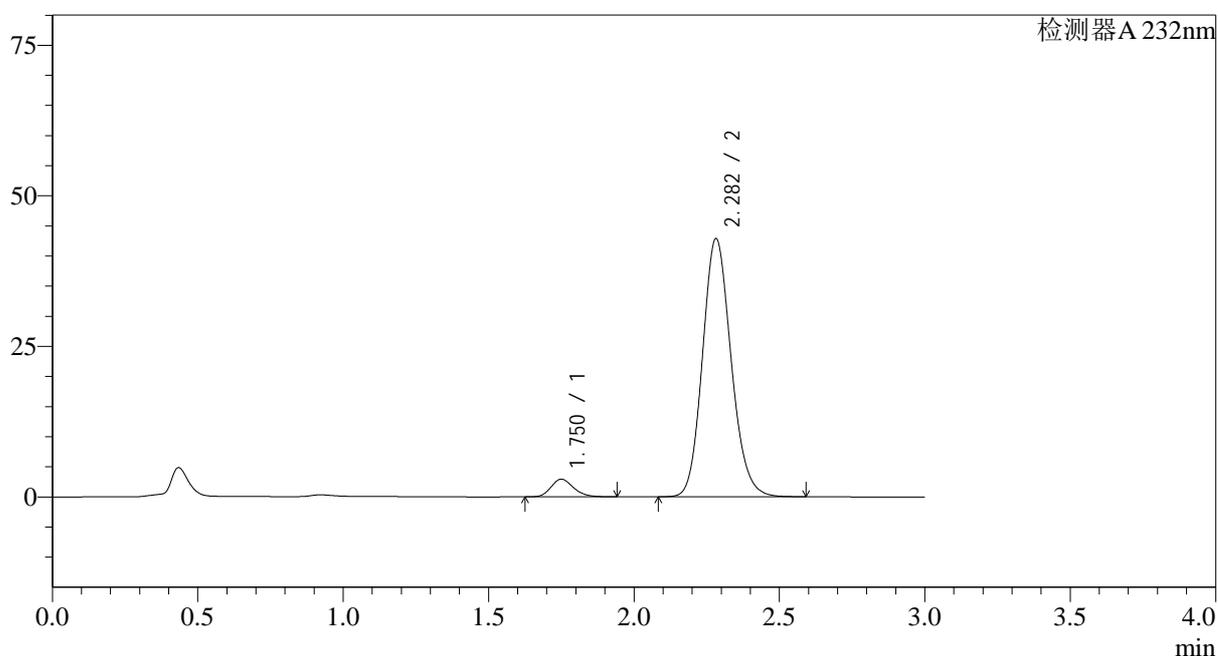
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1044-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:09:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15779	5.108	2929	2491	1.213	--
2	2.282	293098	94.892	42830	2611	1.143	3.339
总计		308877	100.000	45759			

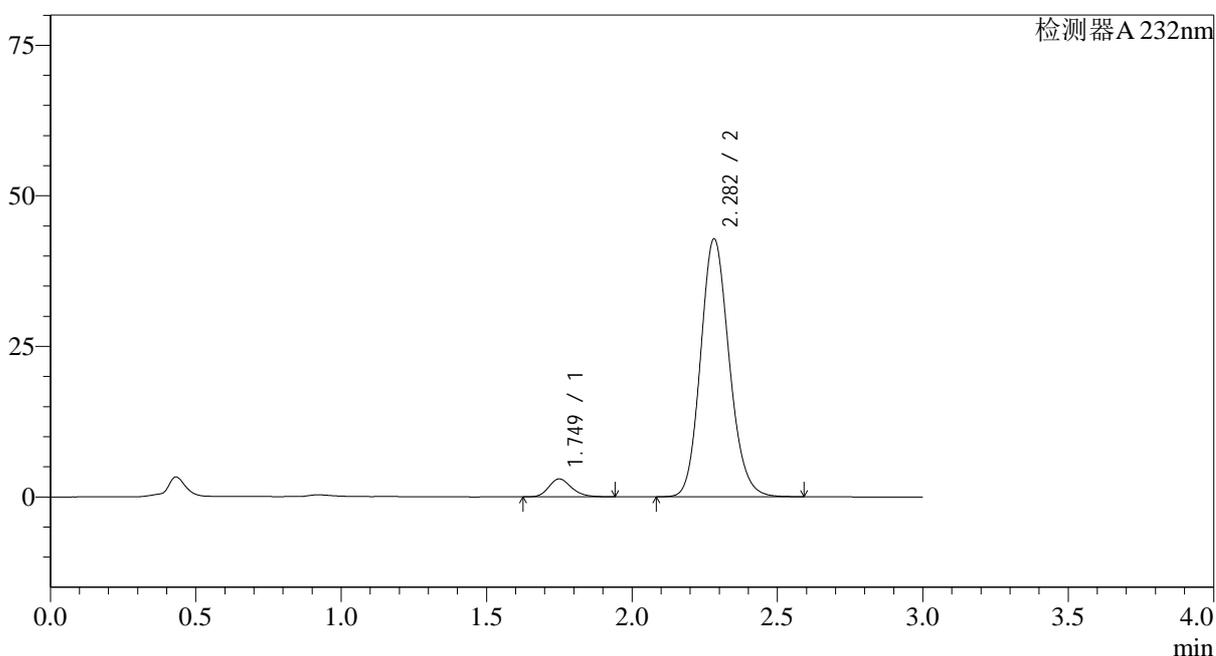
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1045-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:12:25 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16122	5.214	2973	2463	1.220	--
2	2.282	293100	94.786	42777	2606	1.144	3.332
总计		309222	100.000	45750			

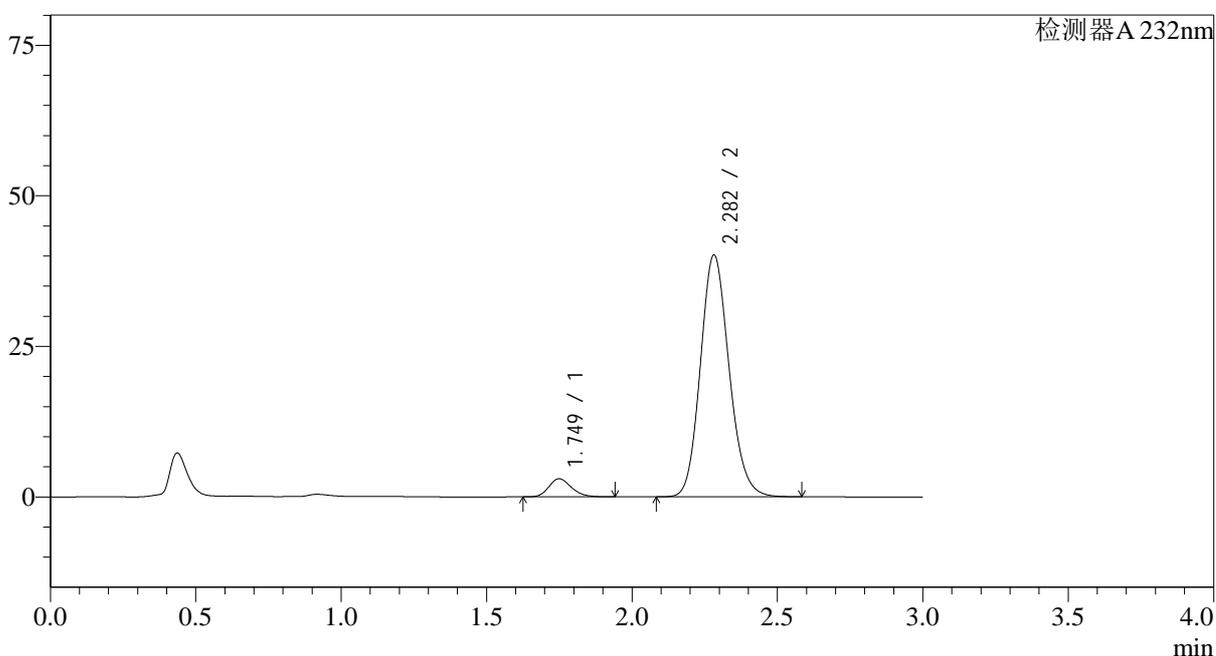
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1046-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:15:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16208	5.559	3002	2468	1.209	--
2	2.282	275338	94.441	40125	2593	1.143	3.328
总计		291546	100.000	43126			

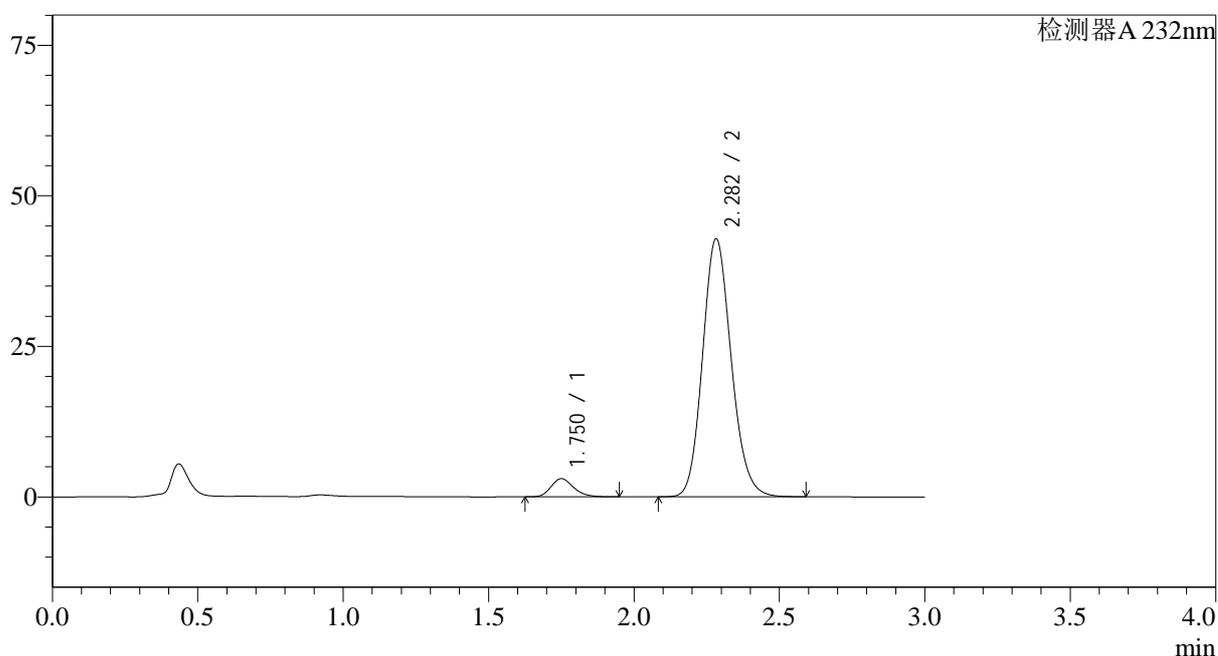
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1047-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:19:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16262	5.251	3007	2480	1.218	--
2	2.282	293416	94.749	42788	2601	1.143	3.333
总计		309678	100.000	45795			

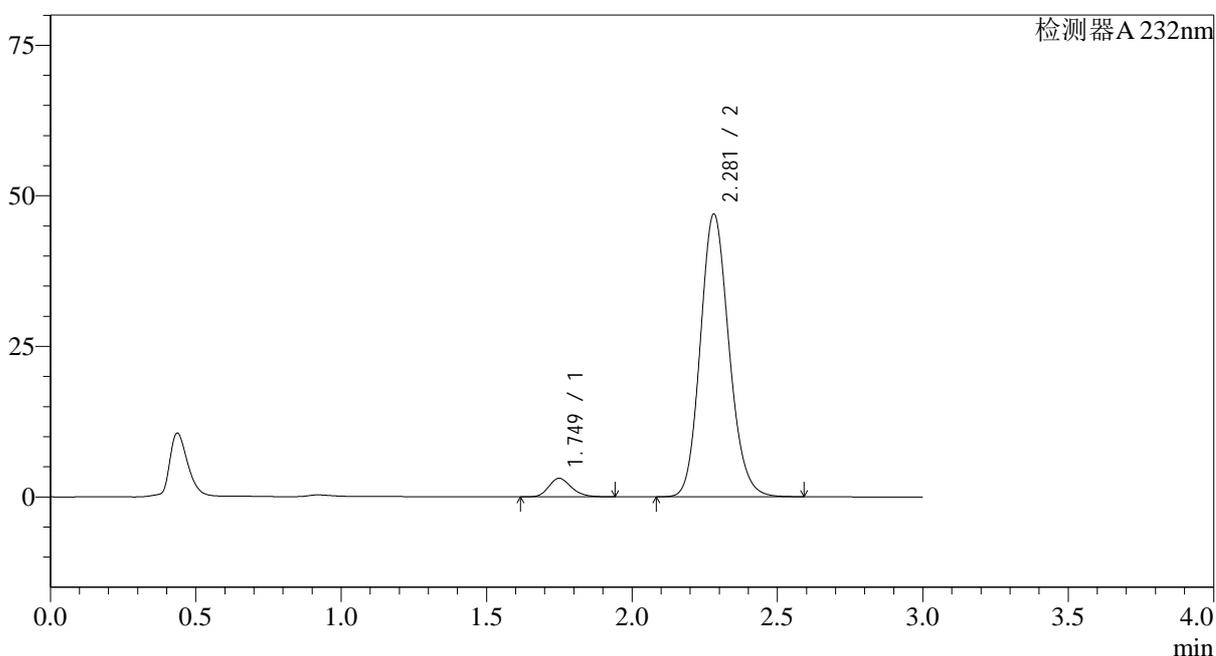
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1048-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:22:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16581	4.896	3070	2471	1.212	--
2	2.281	322054	95.104	46918	2588	1.144	3.326
总计		338634	100.000	49988			

图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1049-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 22:26:04

实验者: wangdan

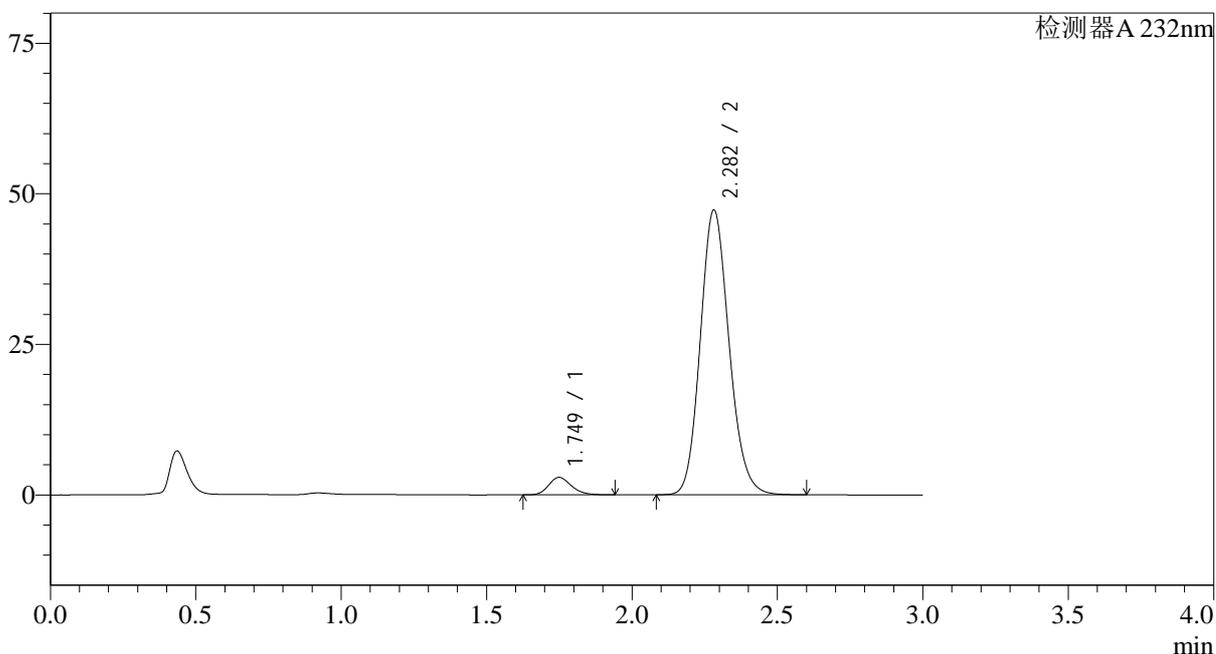
处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:22

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15656	4.596	2897	2461	1.210	--
2	2.282	324998	95.404	47247	2578	1.143	3.321
总计		340653	100.000	50144			

图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1050-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 22:29:28

实验者: wangdan

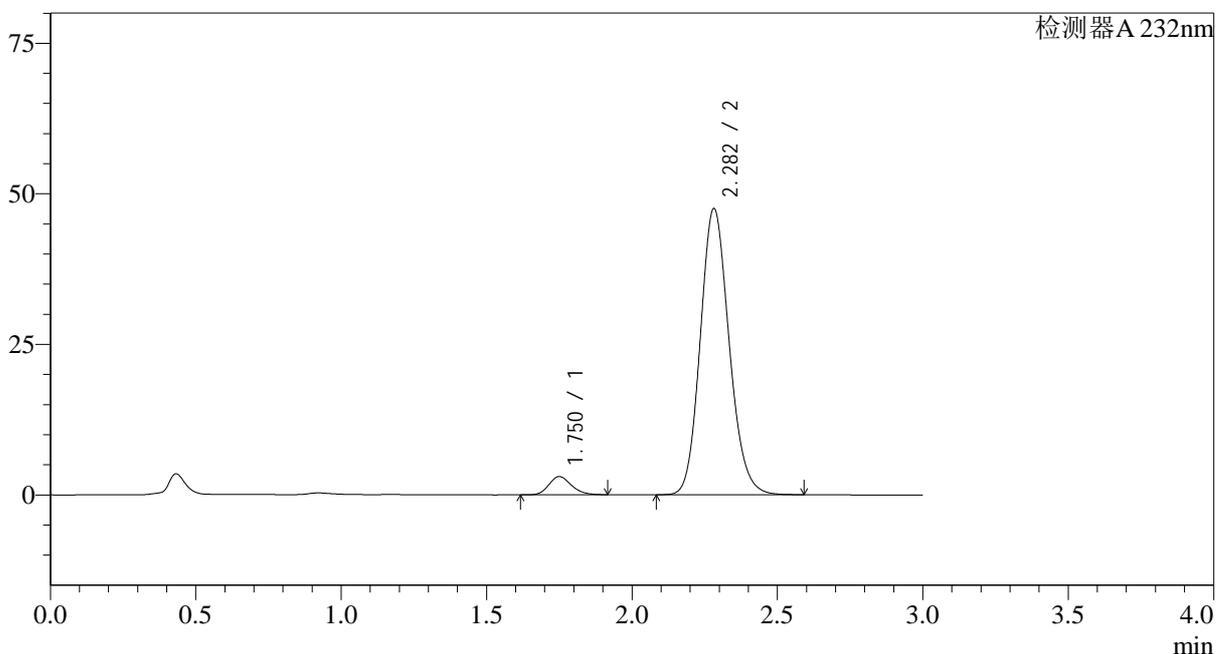
处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:25

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16174	4.703	3010	2473	1.191	--
2	2.282	327732	95.297	47499	2561	1.142	3.315
总计		343905	100.000	50509			

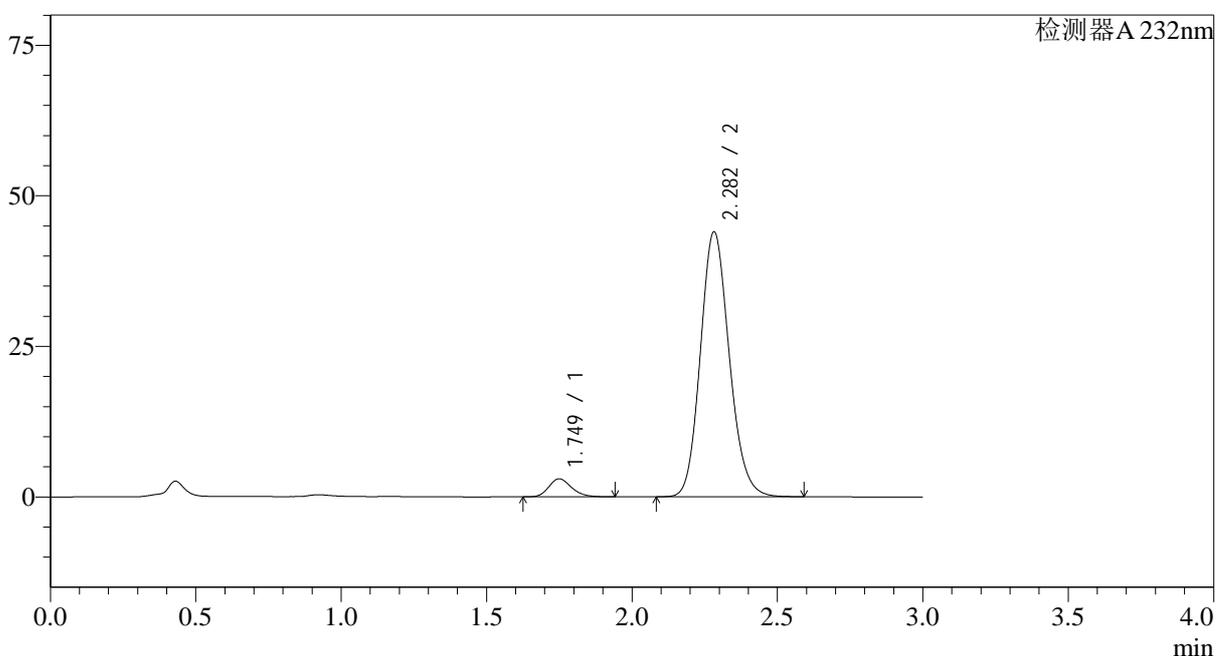
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1051-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:32:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	16204	5.067	2986	2445	1.209	--
2	2.282	303602	94.933	43948	2558	1.144	3.309
总计		319806	100.000	46934			

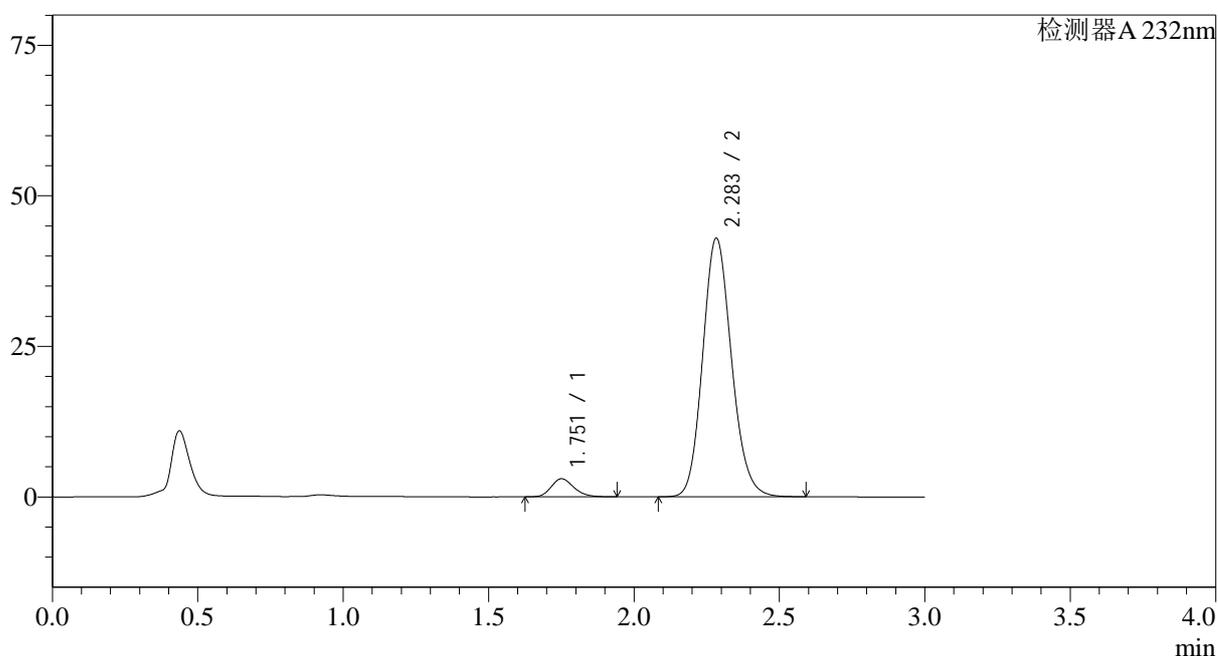
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1052-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:36:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16197	5.193	2985	2471	1.213	--
2	2.283	295673	94.807	42845	2573	1.142	3.318
总计		311869	100.000	45829			

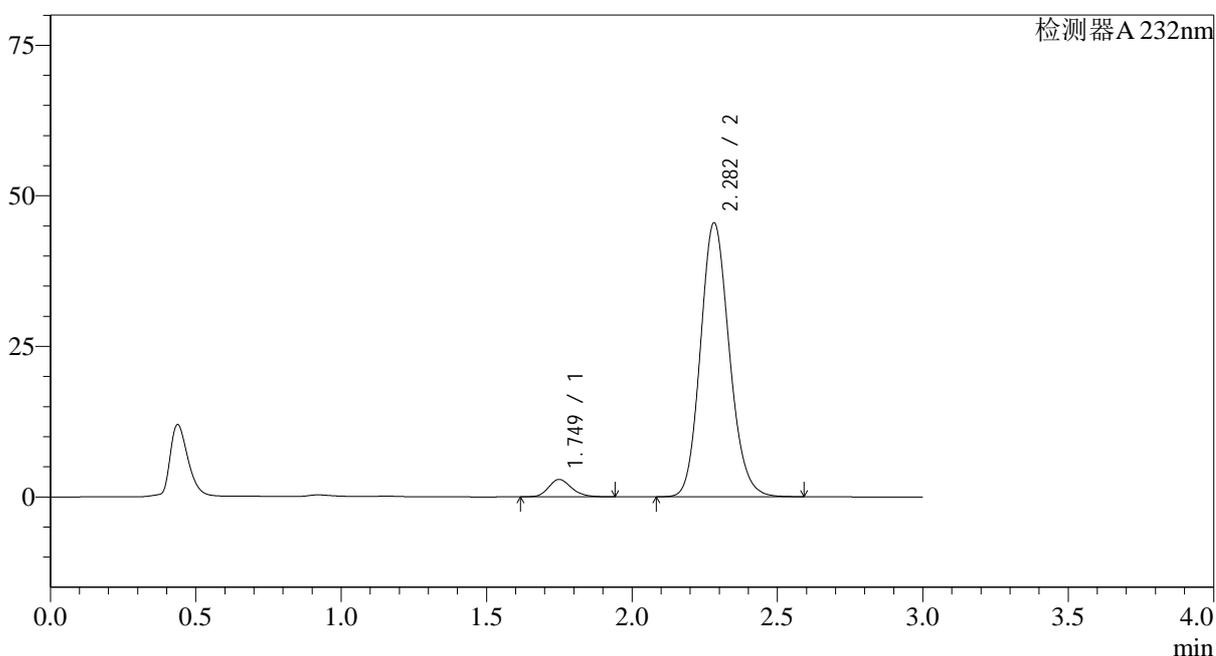
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1053-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:39:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15814	4.793	2884	2419	1.197	--
2	2.282	314164	95.207	45444	2556	1.142	3.301
总计		329978	100.000	48329			

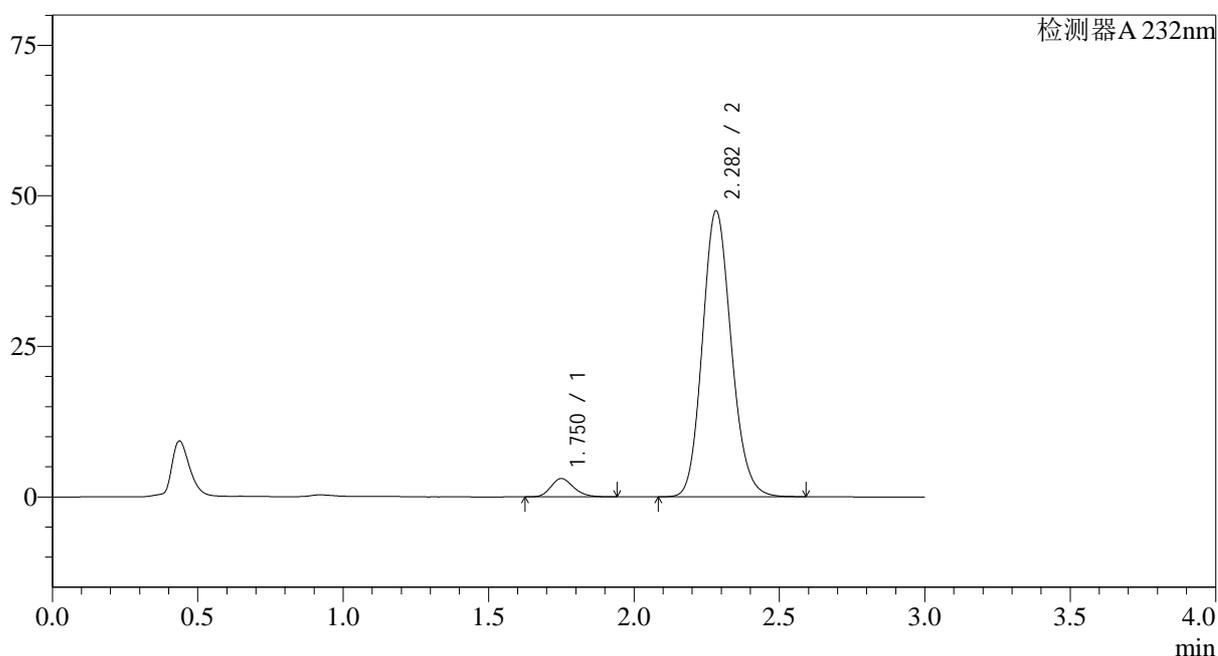
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1054-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:43:04 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16508	4.793	3038	2449	1.204	--
2	2.282	327876	95.207	47427	2554	1.141	3.305
总计		344384	100.000	50465			

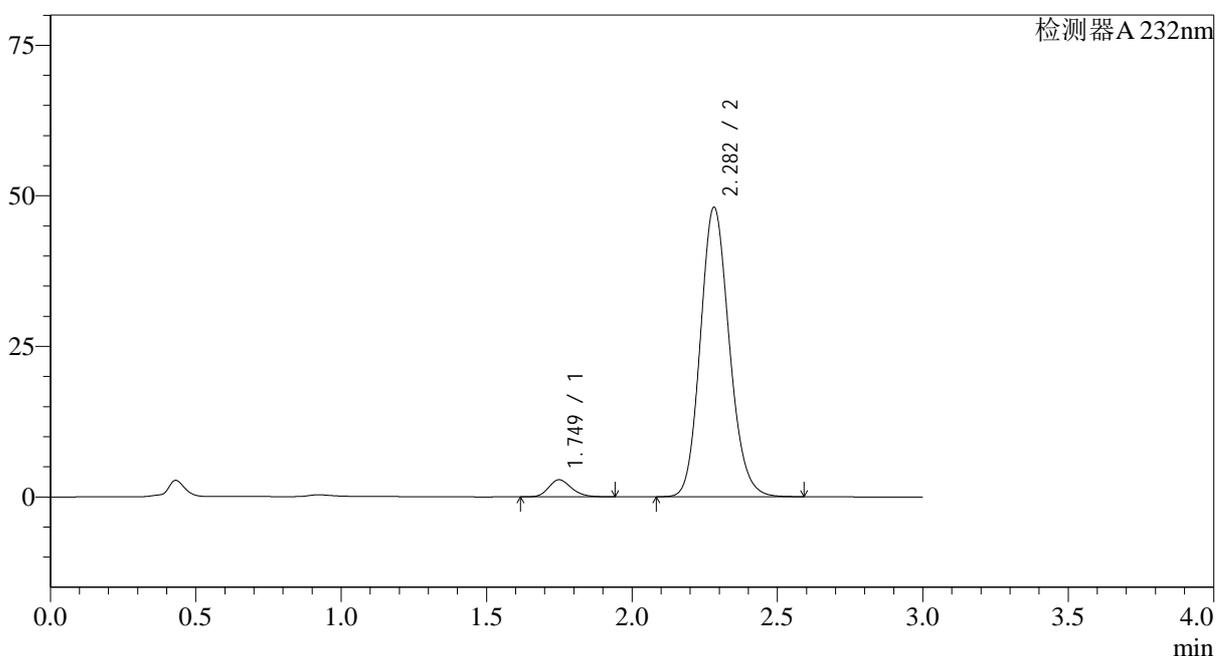
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1055-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:46:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15414	4.432	2833	2428	1.207	--
2	2.282	332364	95.568	48014	2546	1.142	3.300
总计		347778	100.000	50848			

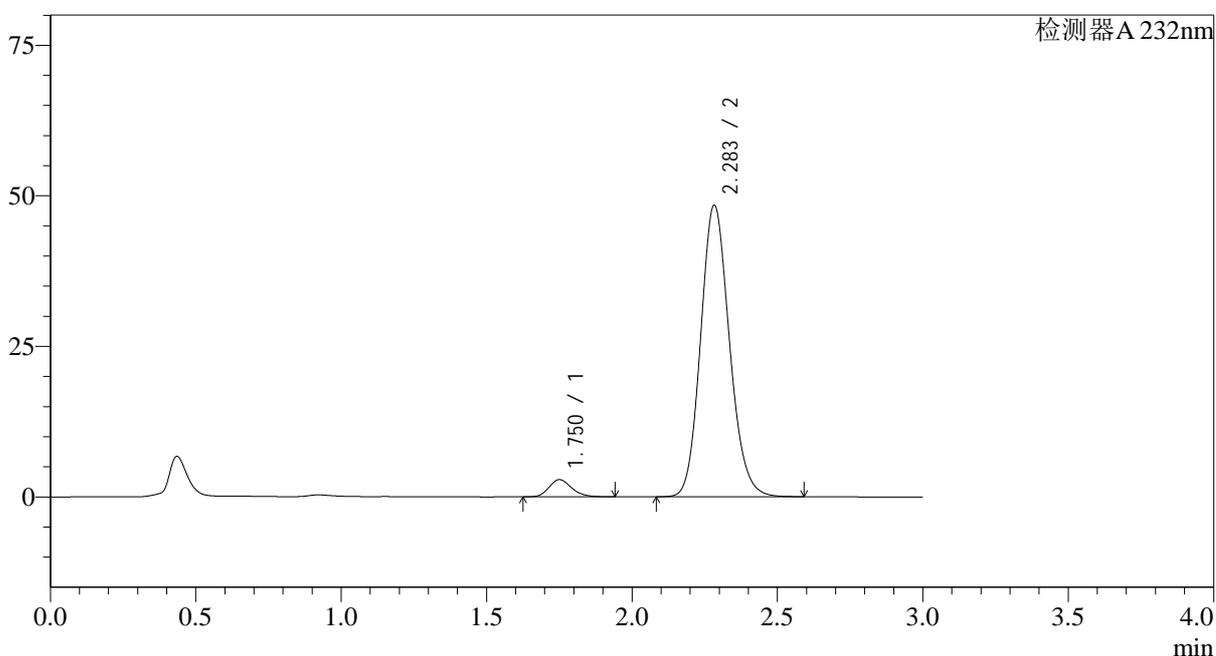
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1056-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:49:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15411	4.421	2842	2464	1.210	--
2	2.283	333179	95.579	48316	2574	1.141	3.319
总计		348590	100.000	51158			

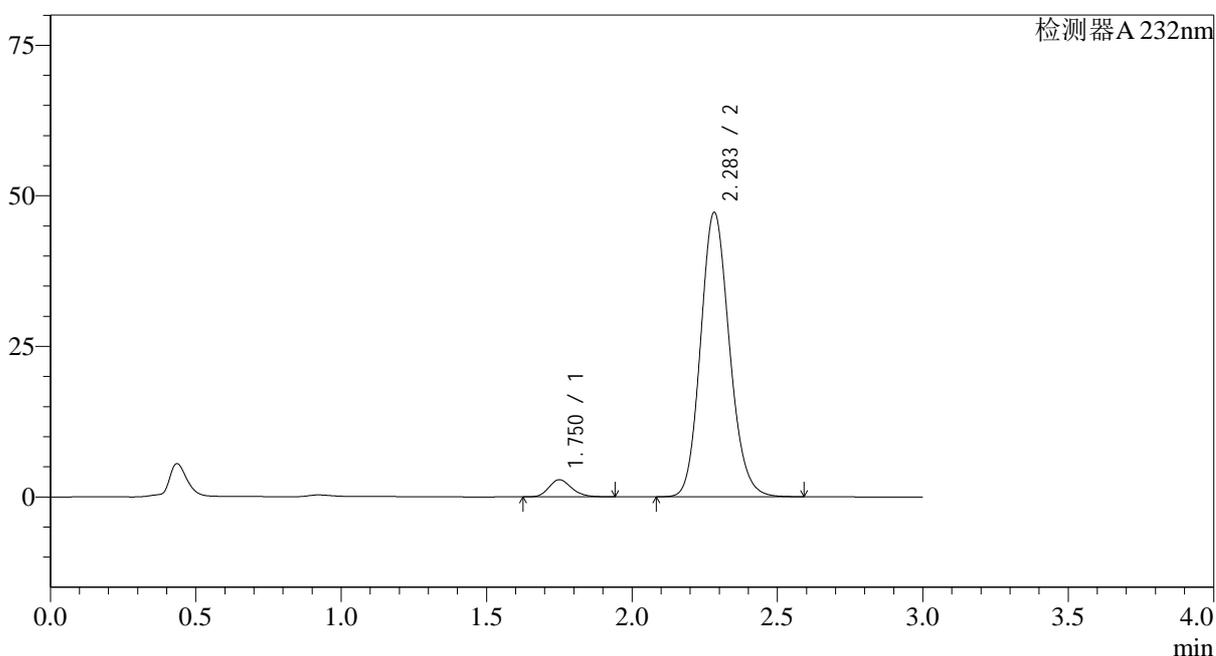
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1057-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:53:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15386	4.514	2831	2446	1.208	--
2	2.283	325451	95.486	47130	2567	1.141	3.312
总计		340837	100.000	49961			

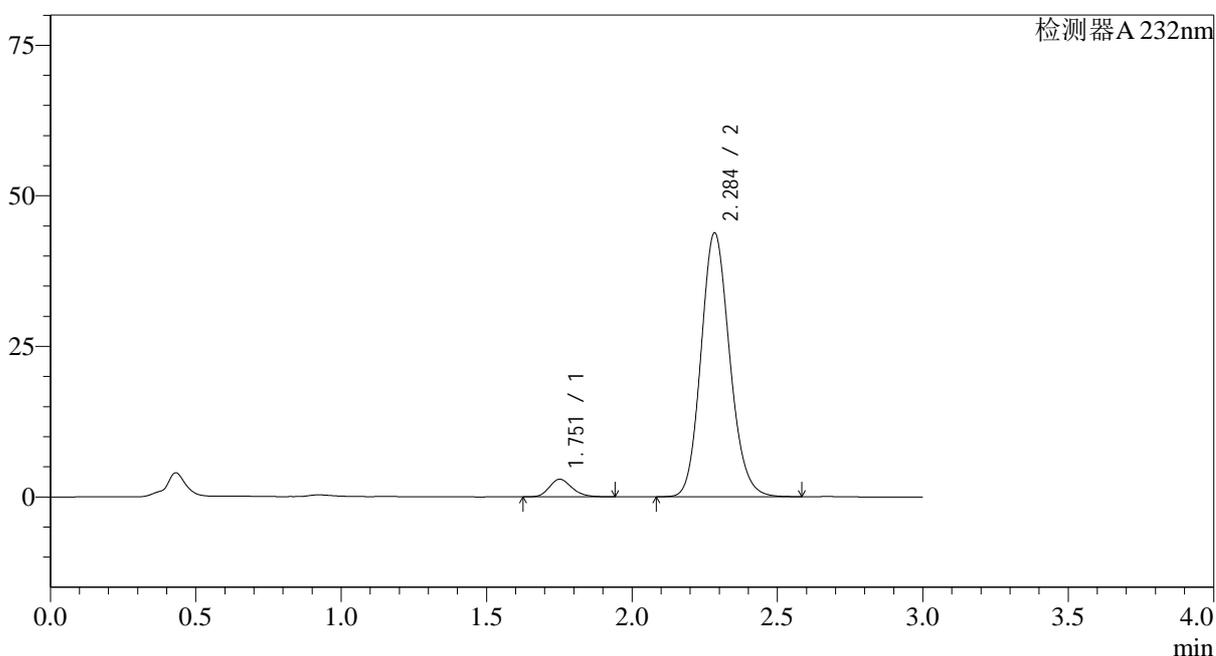
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1058-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 22:56:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15749	4.985	2913	2486	1.208	--
2	2.284	300206	95.015	43632	2600	1.140	3.333
总计		315955	100.000	46545			

图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1059-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 23:00:05

实验者: wangdan

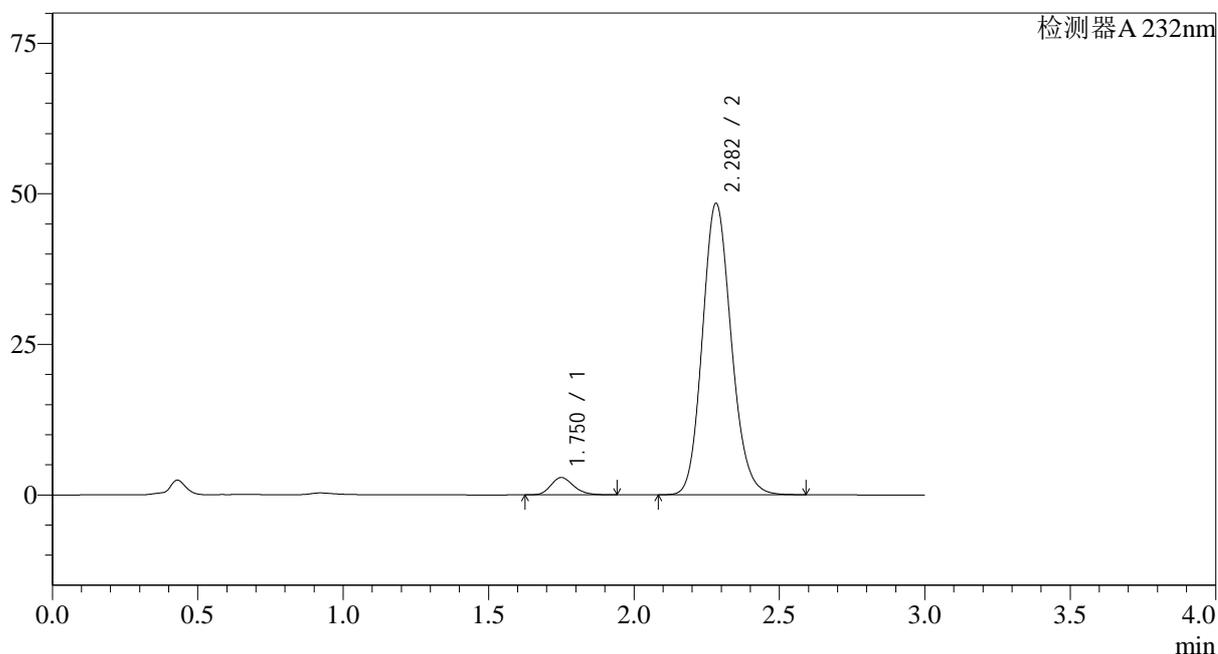
处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:53

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15614	4.469	2878	2456	1.213	--
2	2.282	333753	95.531	48346	2561	1.142	3.311
总计		349367	100.000	51225			

图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1060-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/27 23:03:29

实验者: wangdan

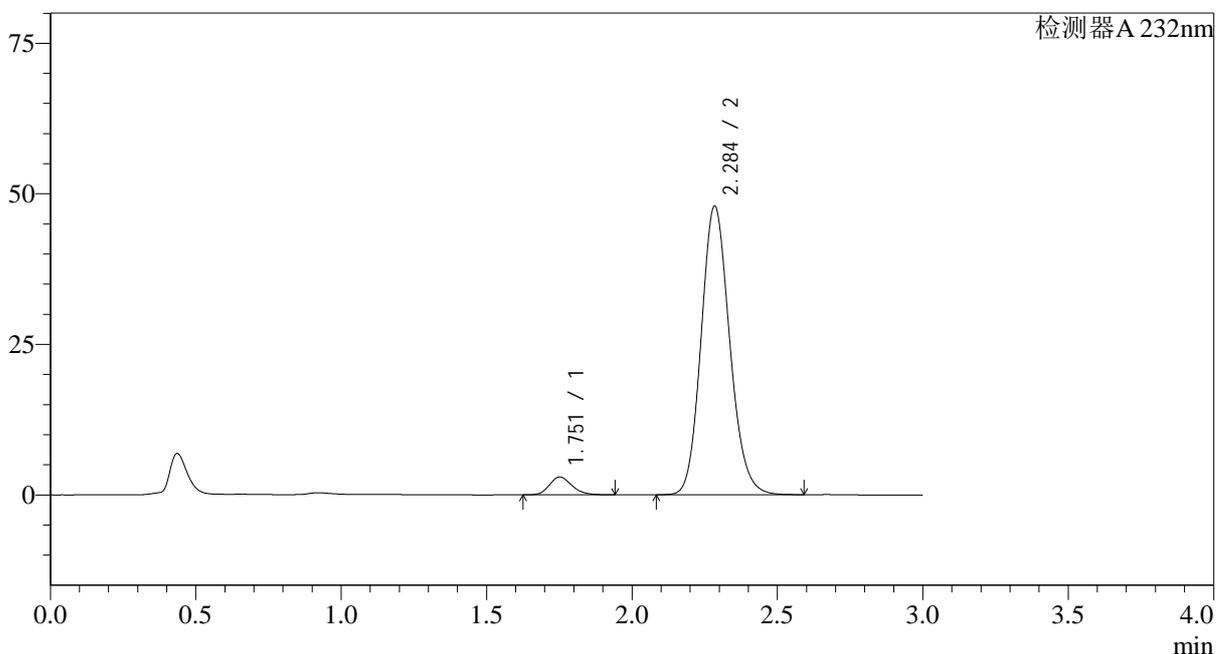
处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:56

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15862	4.624	2947	2510	1.211	--
2	2.284	327146	95.376	47698	2621	1.141	3.348
总计		343008	100.000	50644			

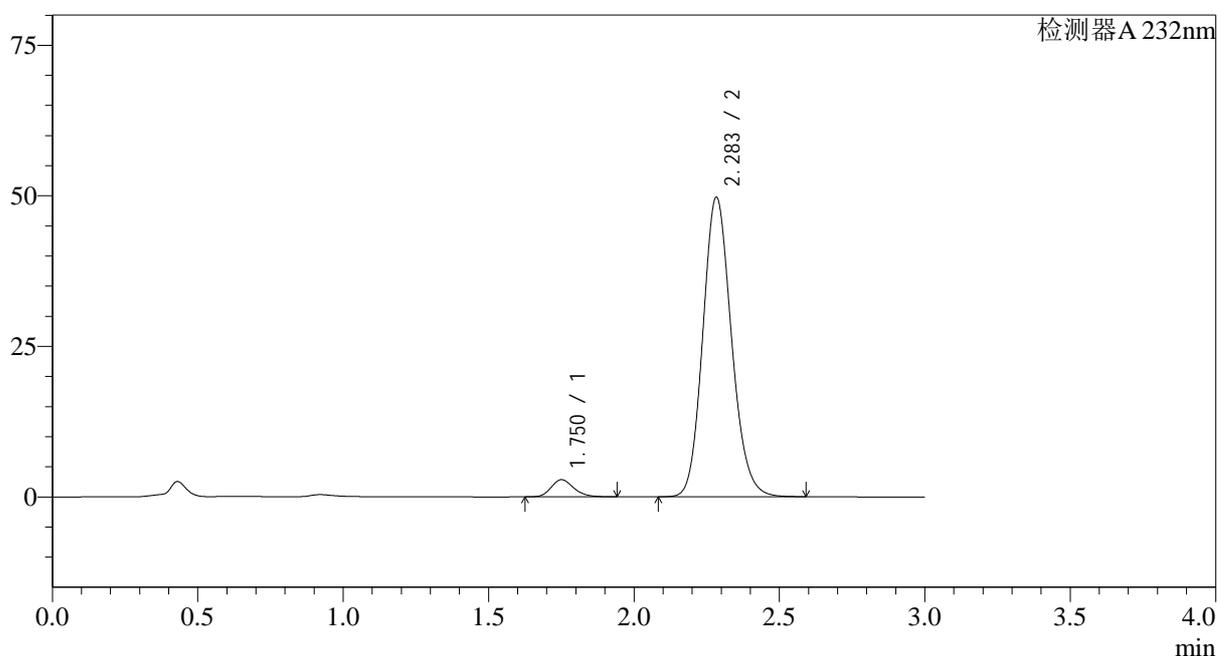
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1061-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:06:52 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:13:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15329	4.311	2837	2488	1.212	--
2	2.283	340248	95.689	49590	2606	1.143	3.338
总计		355577	100.000	52427			

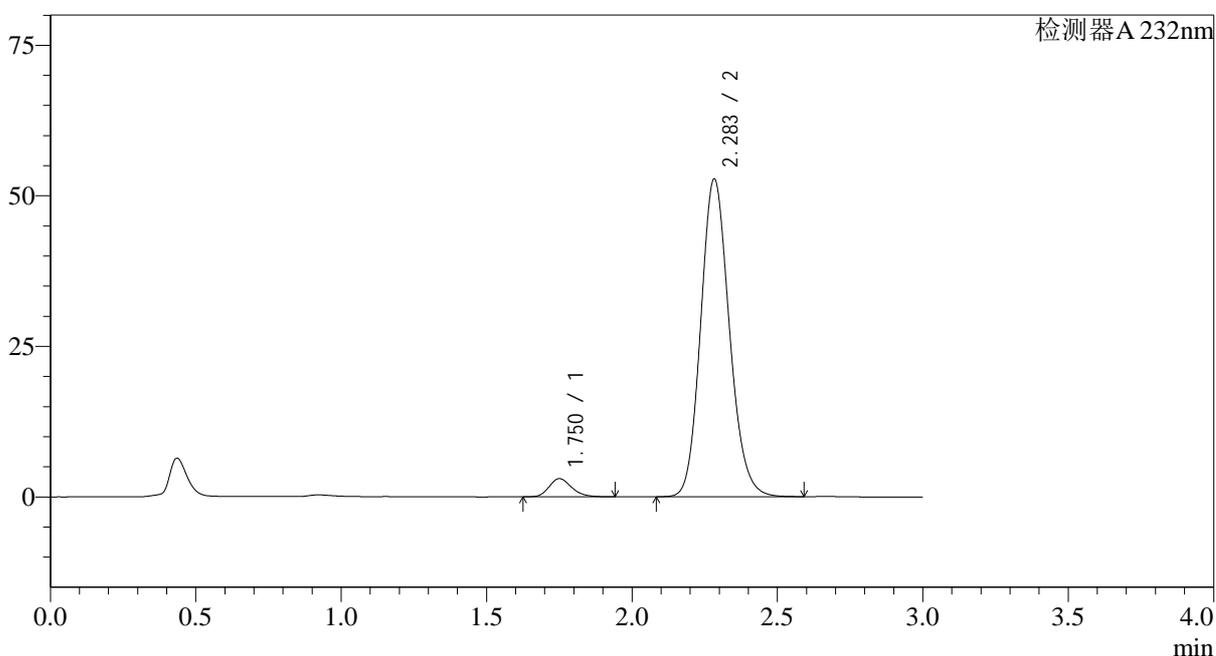
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1062-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:10:17 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16218	4.295	3008	2497	1.212	--
2	2.283	361380	95.705	52654	2600	1.143	3.338
总计		377598	100.000	55662			

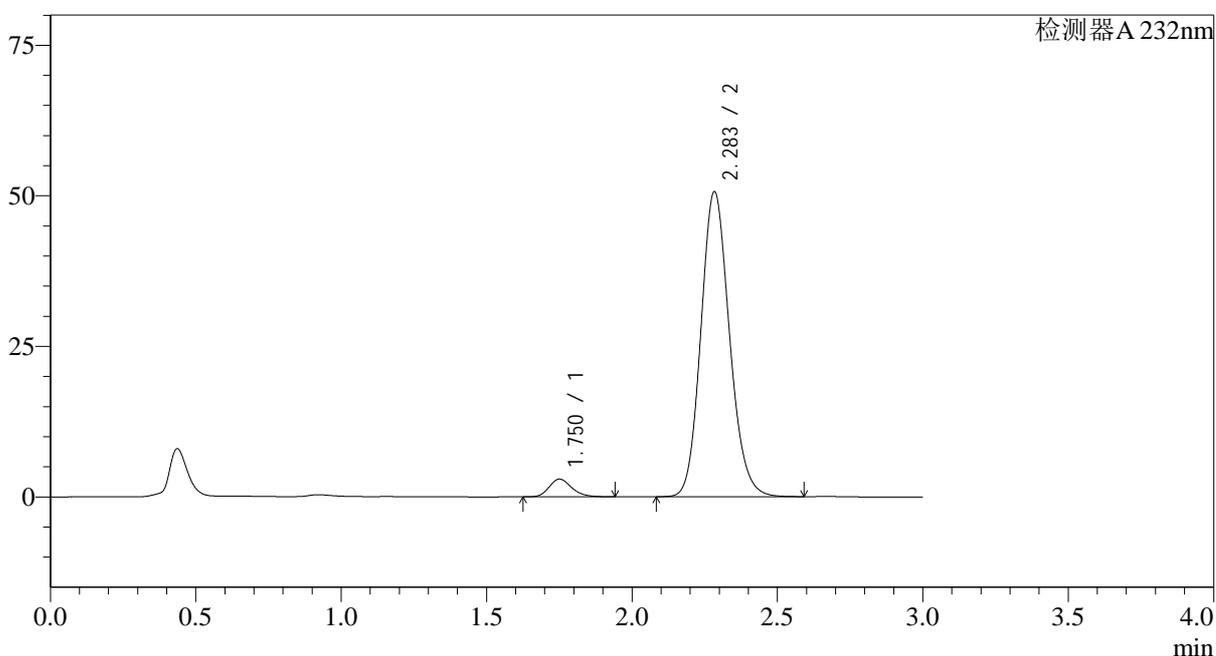
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1063-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:13:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15784	4.365	2932	2512	1.221	--
2	2.283	345822	95.635	50508	2621	1.142	3.351
总计		361606	100.000	53440			

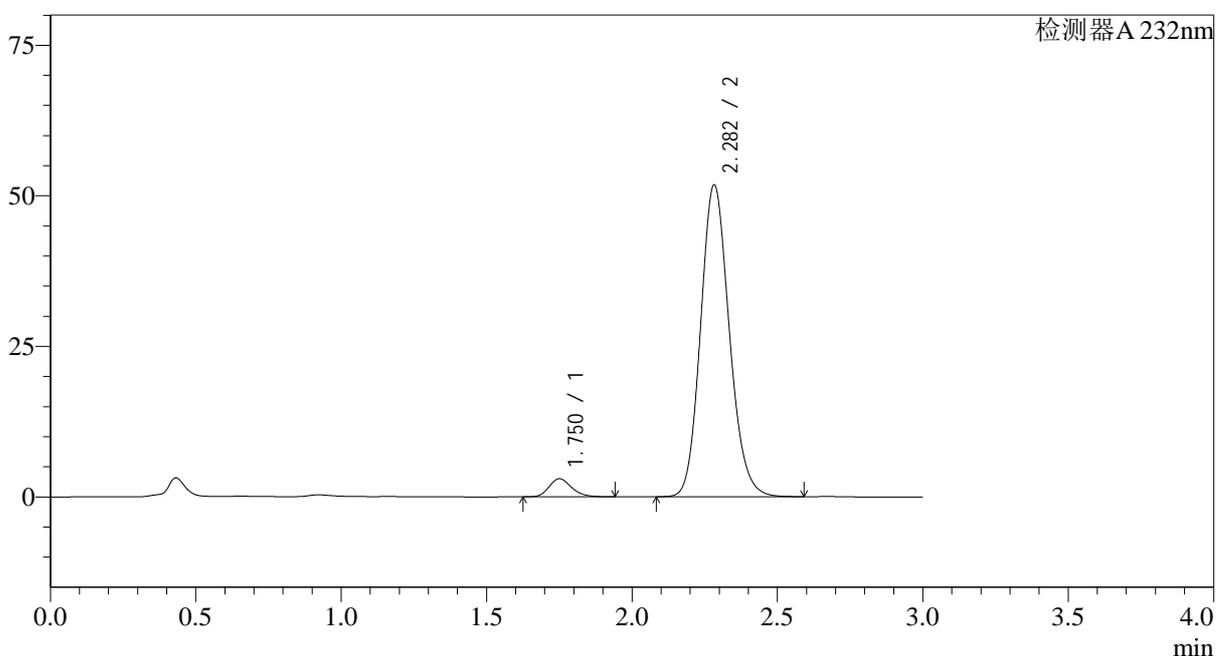
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1064-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:17:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16128	4.342	2993	2498	1.211	--
2	2.282	355347	95.658	51714	2590	1.143	3.333
总计		371476	100.000	54707			

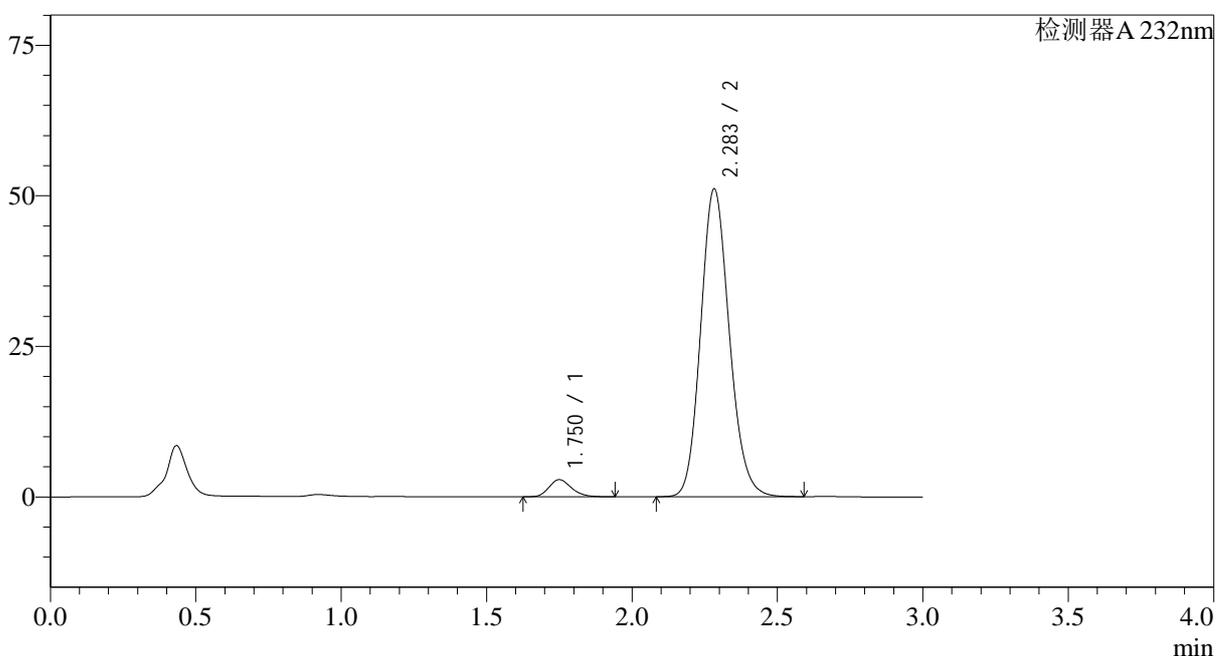
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1065-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:20:31 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15325	4.195	2840	2485	1.212	--
2	2.283	349986	95.805	51028	2602	1.144	3.337
总计		365311	100.000	53868			

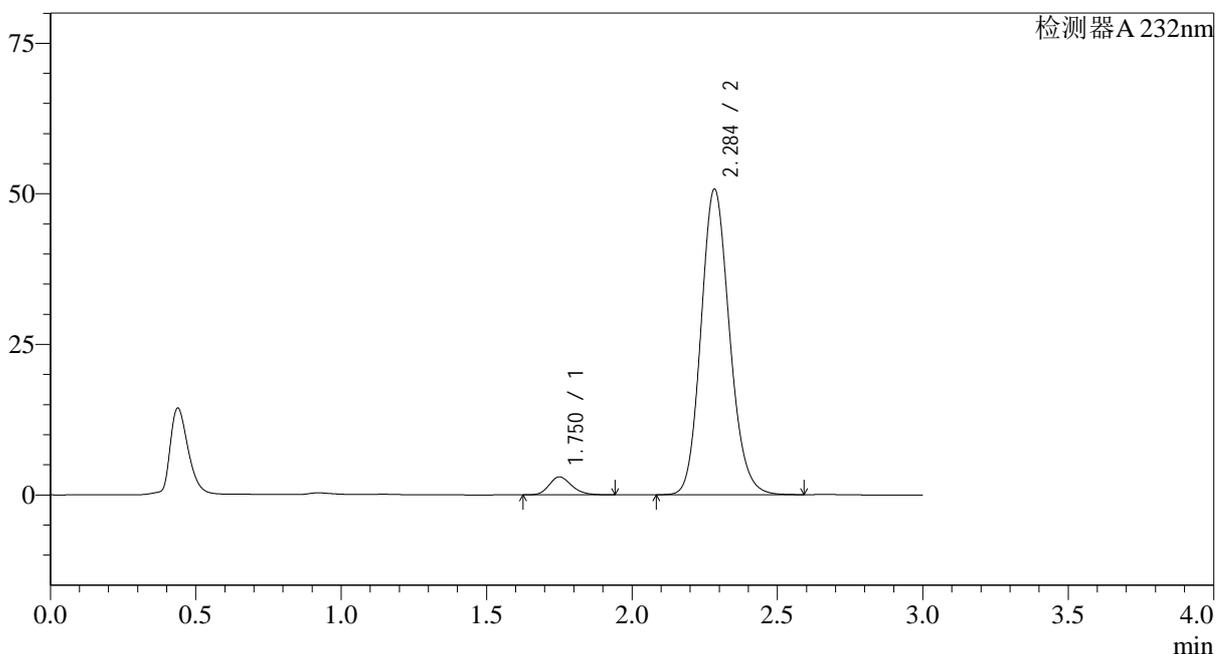
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-1066-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:23:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15960	4.405	2968	2502	1.211	--
2	2.284	346395	95.595	50576	2622	1.143	3.350
总计		362355	100.000	53544			

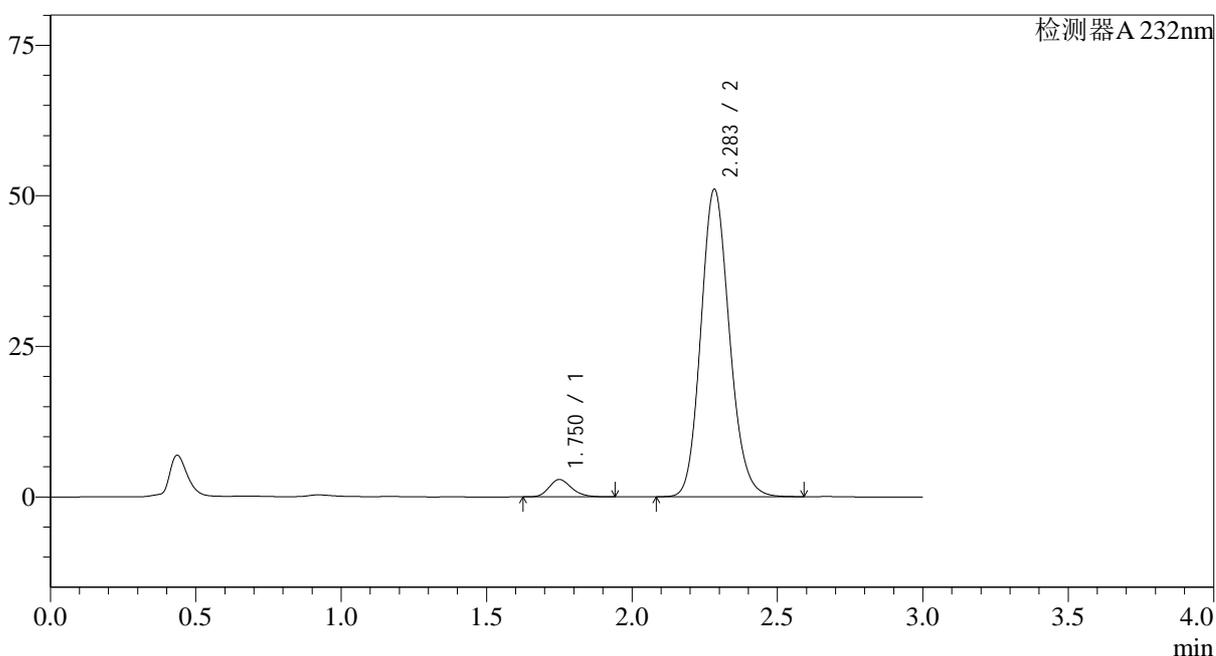
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1067-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:27:19 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15453	4.244	2869	2500	1.210	--
2	2.283	348636	95.756	50933	2620	1.144	3.348
总计		364089	100.000	53802			

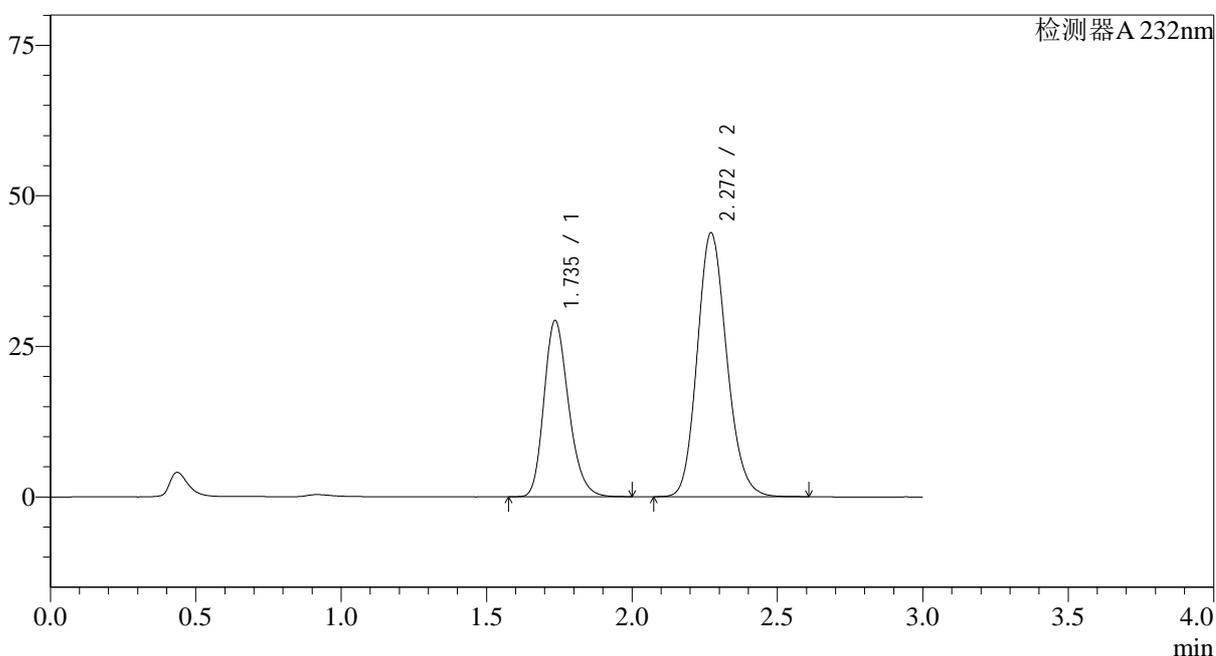
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1068-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:30:44 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	171893	35.707	29183	2047	1.227	--
2	2.272	309505	64.293	43832	2424	1.155	3.174
总计		481398	100.000	73016			

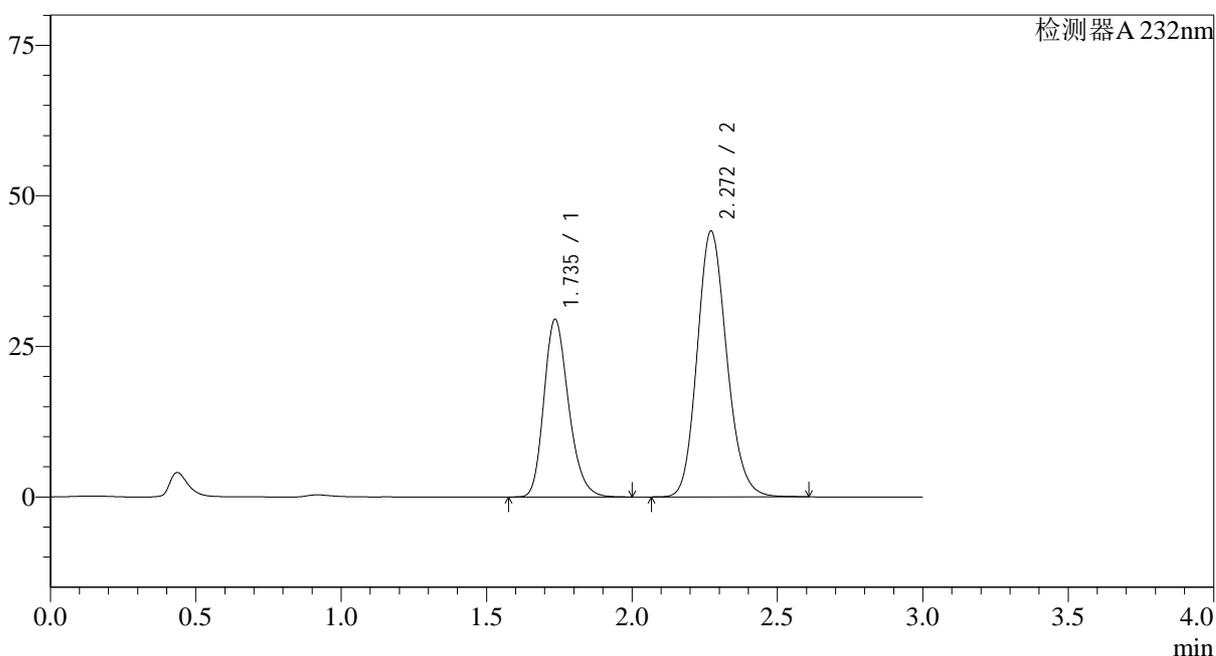
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1069-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:34:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:14:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	173827	35.741	29416	2037	1.228	--
2	2.272	312520	64.259	44159	2418	1.154	3.169
总计		486347	100.000	73574			

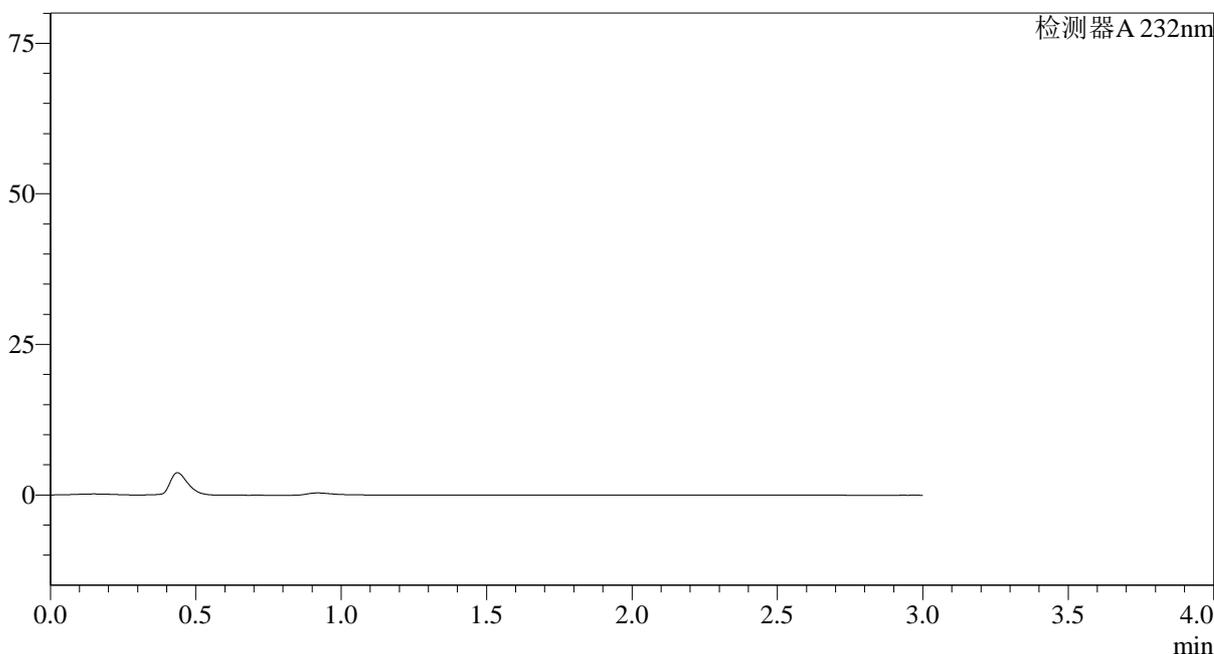
图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1070-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:37:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:14:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

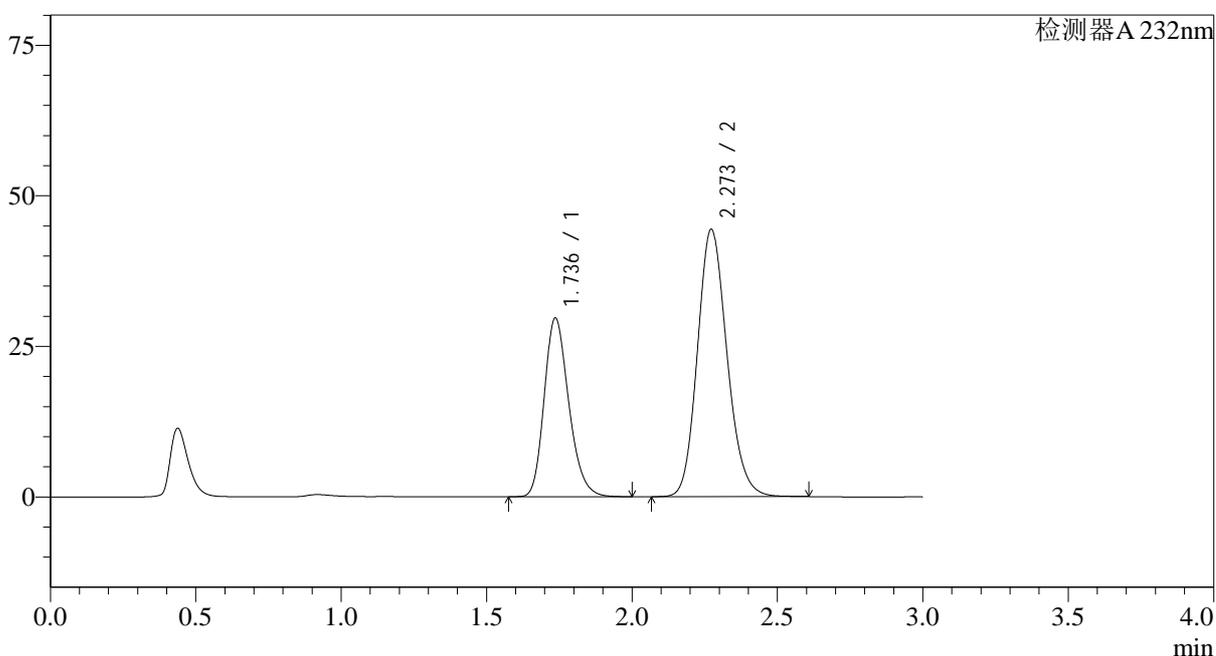
图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1071-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:41:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	174546	35.732	29636	2045	1.228	--
2	2.273	313943	64.268	44413	2425	1.155	3.172
总计		488488	100.000	74049			

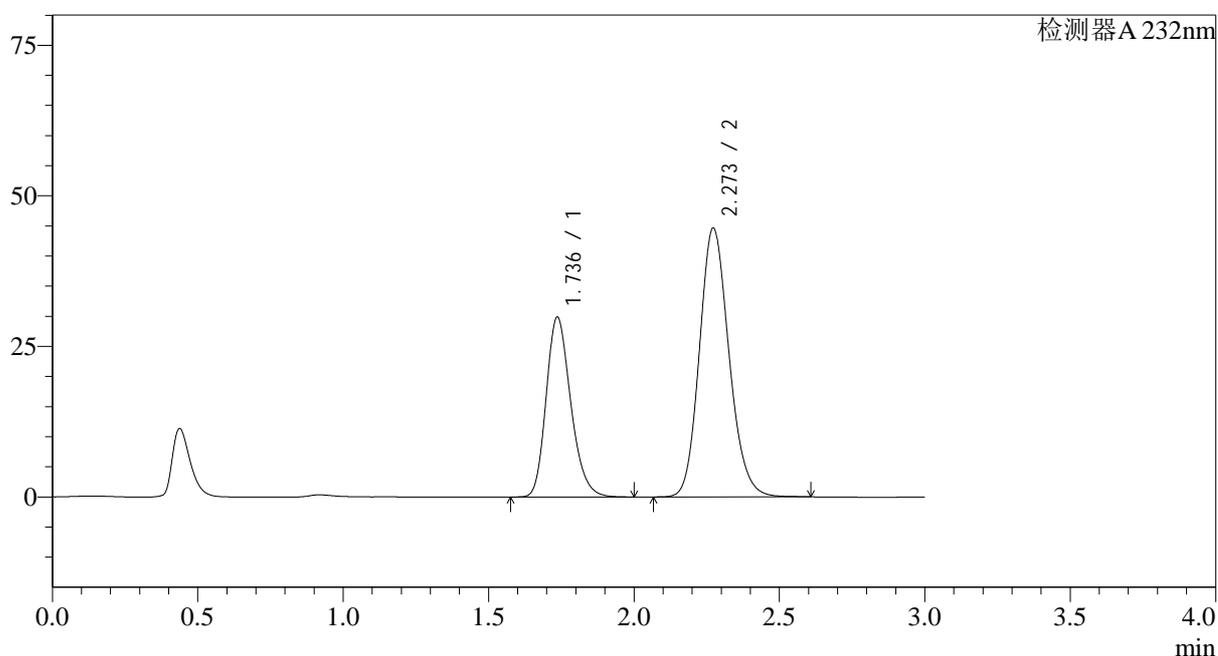
图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1072-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:44:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:14:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	175787	35.750	29821	2041	1.227	--
2	2.273	315923	64.250	44660	2423	1.154	3.171
总计		491710	100.000	74481			

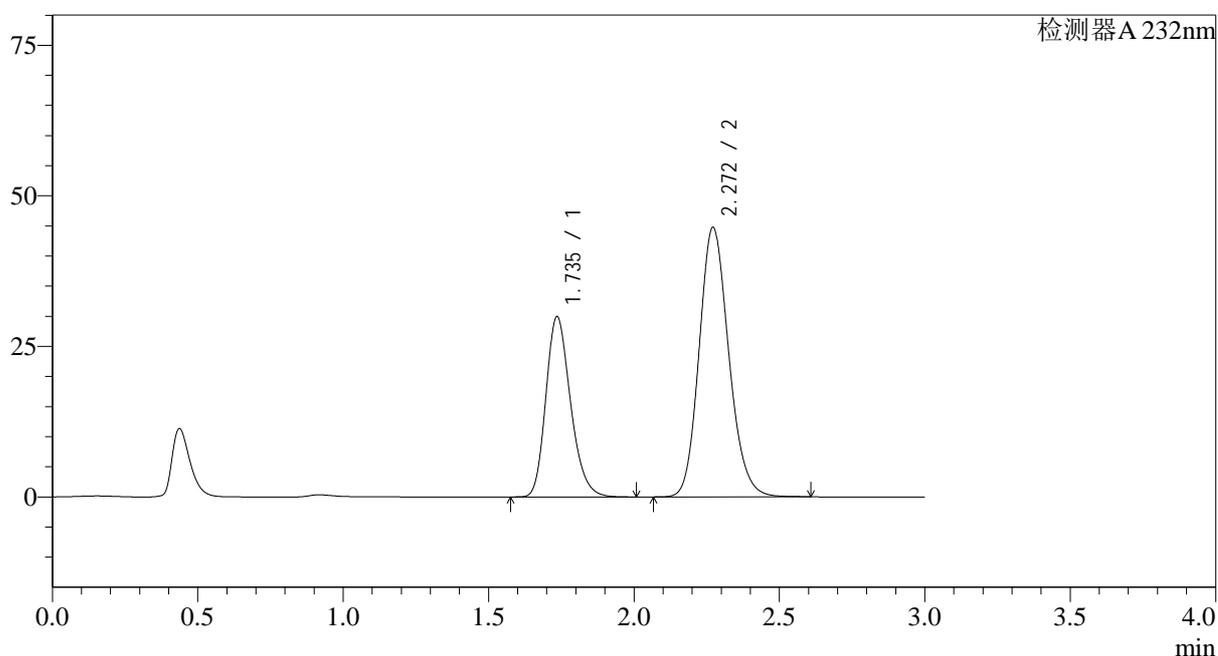
图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1073-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:47:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	176649	35.782	29843	2032	1.230	--
2	2.272	317038	64.218	44779	2415	1.156	3.166
总计		493687	100.000	74622			

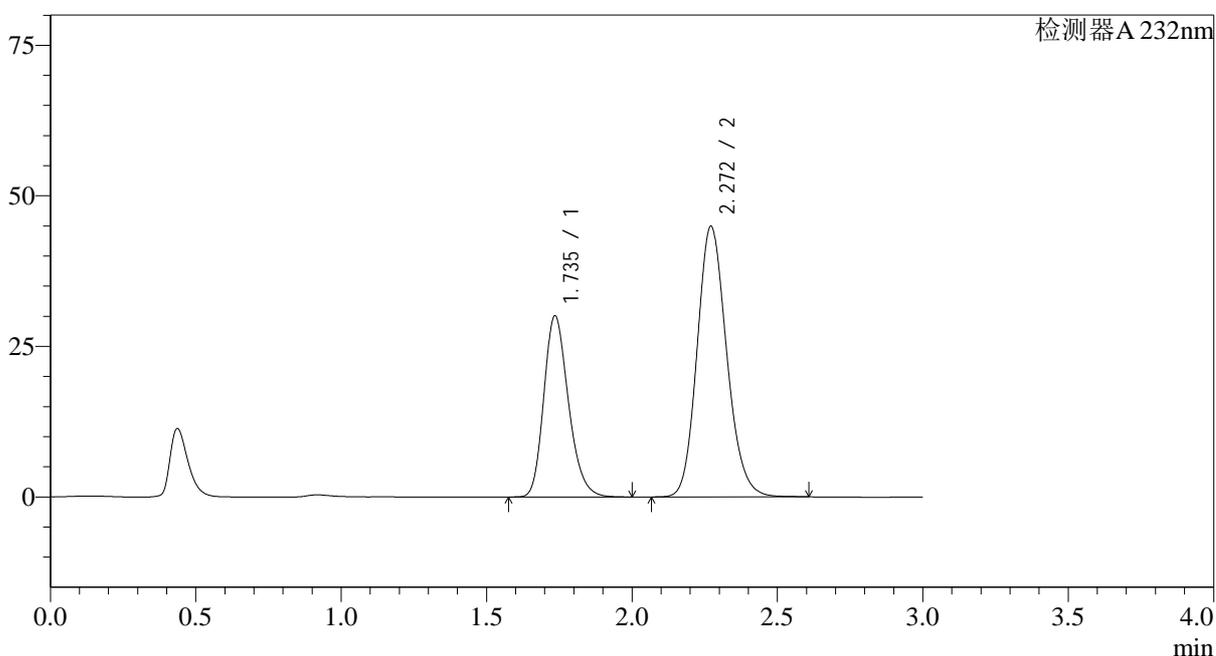
图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1074-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:51:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:14:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	177259	35.783	29967	2034	1.229	--
2	2.272	318120	64.217	44951	2417	1.154	3.169
总计		495379	100.000	74919			

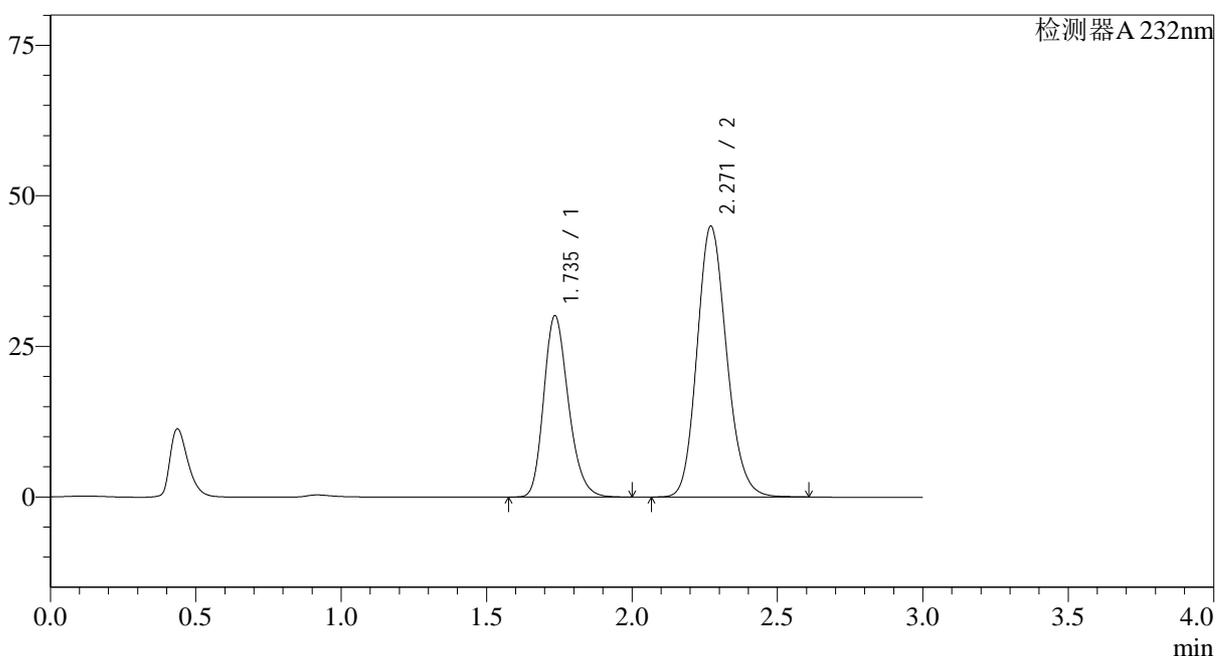
图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1075-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:54:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:14:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	177573	35.784	29979	2028	1.227	--
2	2.271	318660	64.216	44985	2413	1.155	3.166
总计		496233	100.000	74964			

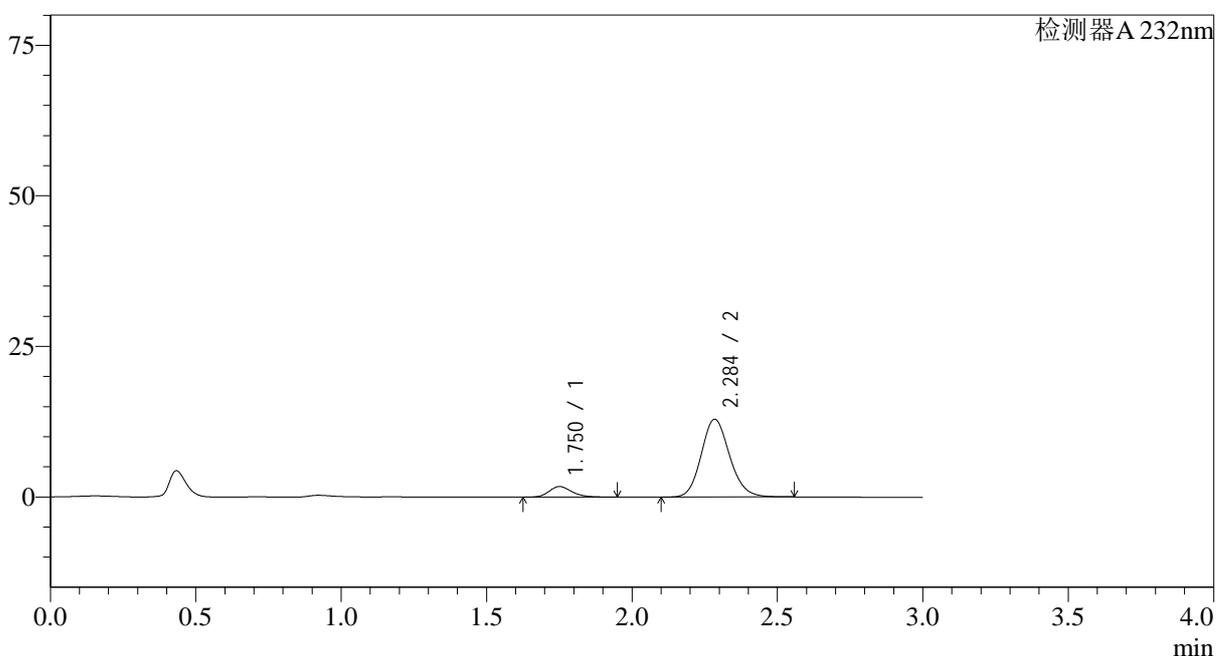
图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1076-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/27 23:58:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	9646	9.910	1754	2451	1.238	--
2	2.284	87691	90.090	12860	2655	1.137	3.350
总计		97337	100.000	14614			

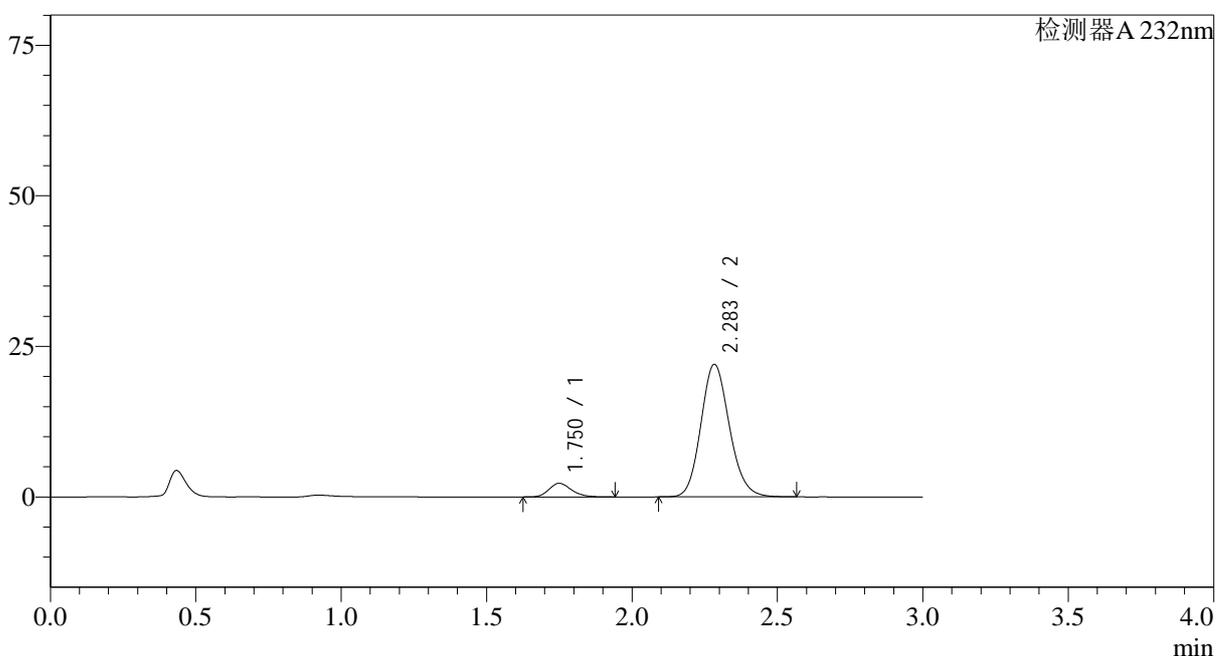
图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1077-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:01:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	12167	7.491	2253	2494	1.219	--
2	2.283	150258	92.509	21956	2621	1.139	3.350
总计		162424	100.000	24210			

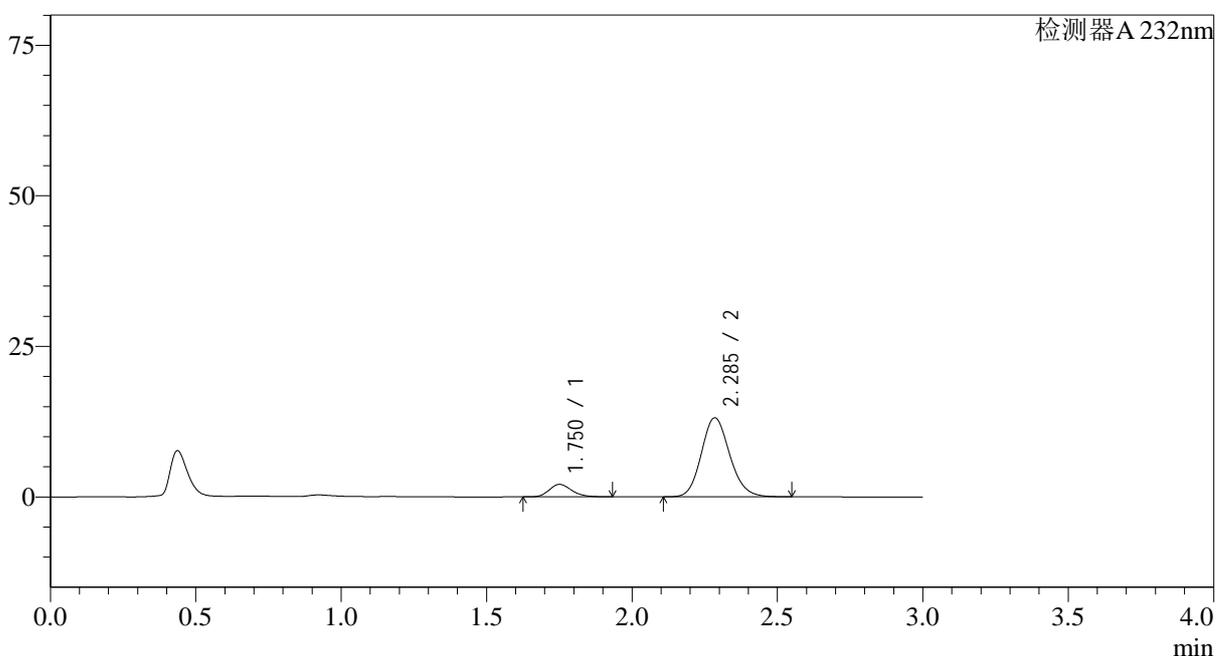
图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-1078-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:05:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	11117	11.080	2065	2510	1.214	--
2	2.285	89220	88.920	13071	2640	1.139	3.363
总计		100337	100.000	15136			

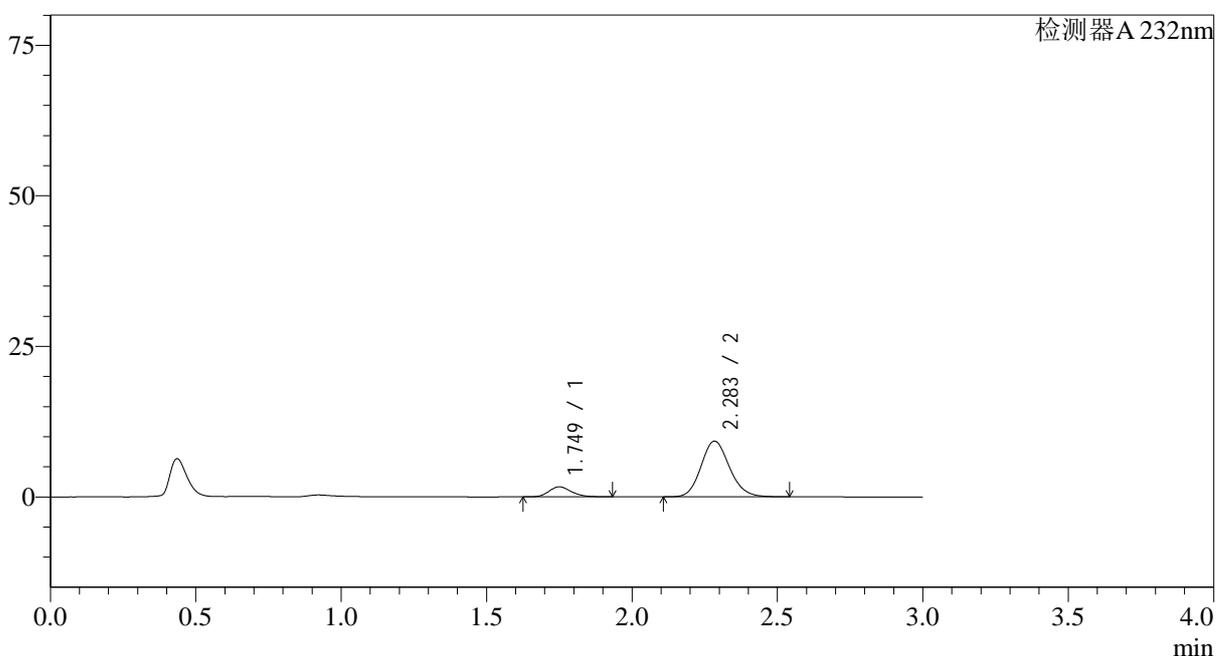
图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1079-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:08:26 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	8979	12.490	1668	2503	1.213	--
2	2.283	62911	87.510	9226	2640	1.139	3.363
总计		71890	100.000	10894			

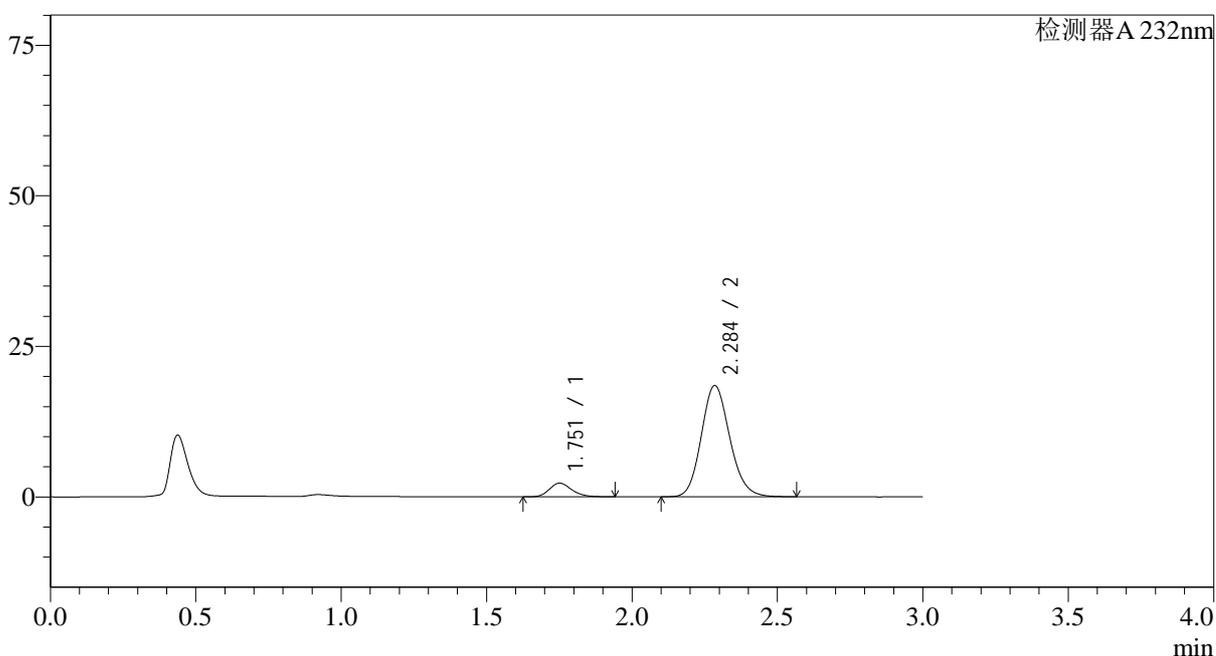
图178 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1080-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:11:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	12128	8.801	2251	2525	1.217	--
2	2.284	125677	91.199	18392	2638	1.141	3.364
总计		137805	100.000	20643			

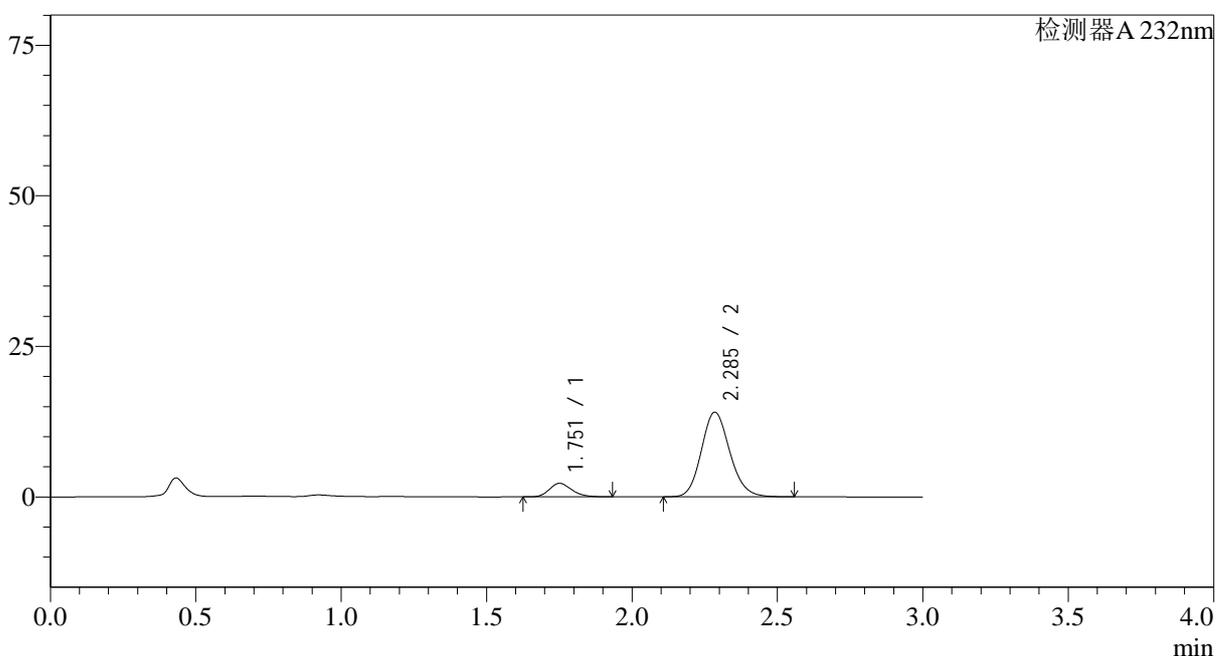
图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1081-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:15:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:14:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	12030	11.189	2231	2510	1.206	--
2	2.285	95485	88.811	14001	2646	1.140	3.363
总计		107515	100.000	16233			

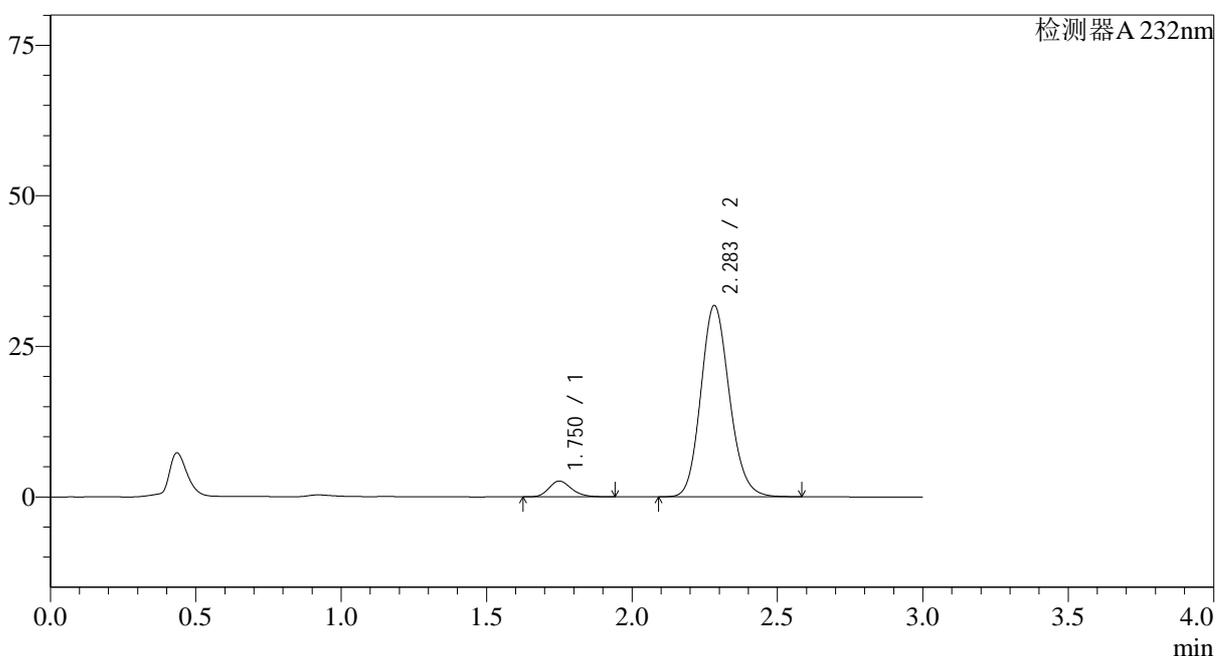
图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1082-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:18:40 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	14153	6.120	2621	2490	1.214	--
2	2.283	217095	93.880	31691	2613	1.143	3.345
总计		231248	100.000	34312			

图181 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1083-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 00:22:05

实验者: wangdan

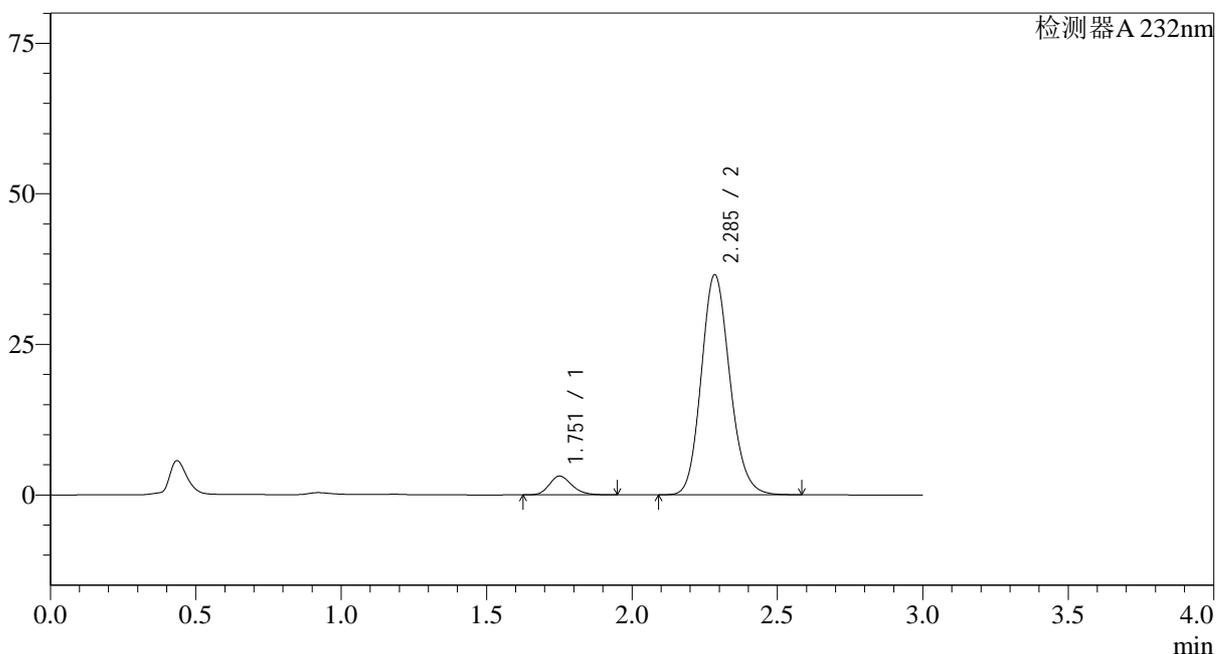
处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:05

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16822	6.315	3105	2490	1.214	--
2	2.285	249540	93.685	36401	2619	1.144	3.346
总计		266361	100.000	39506			

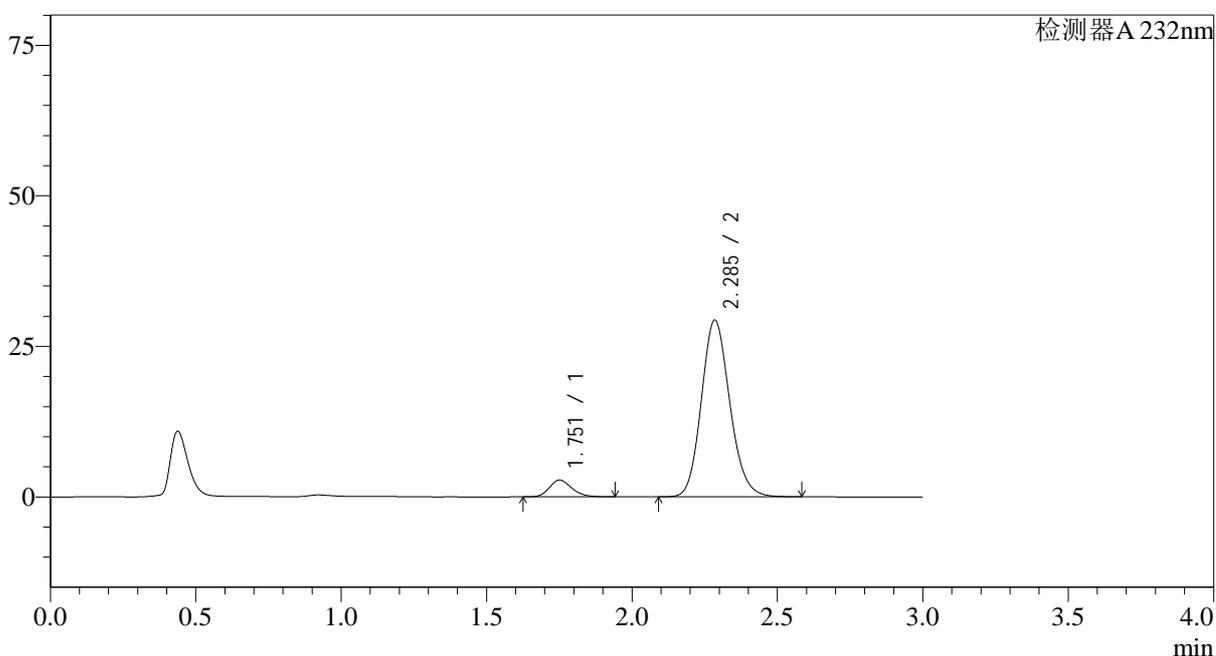
图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-1084-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:25:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	14947	6.965	2777	2513	1.204	--
2	2.285	199648	93.035	29225	2638	1.143	3.360
总计		214595	100.000	32002			

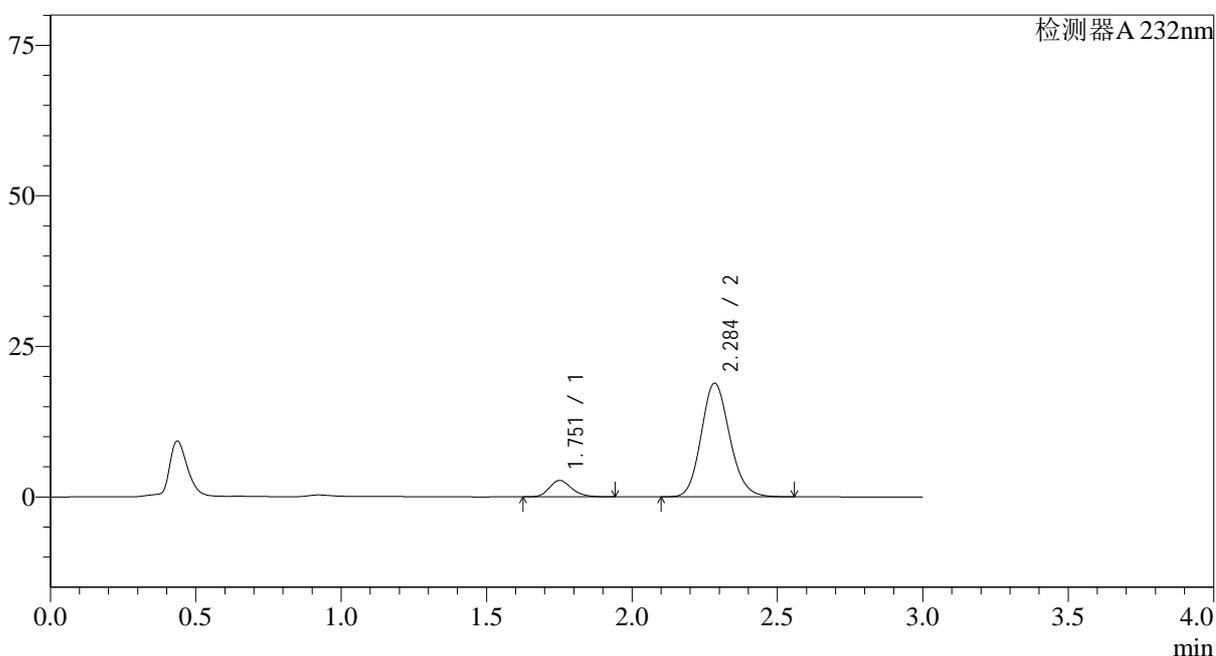
图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-1085-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:28:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:15:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	14559	10.173	2711	2530	1.211	--
2	2.284	128558	89.827	18793	2633	1.140	3.362
总计		143118	100.000	21504			

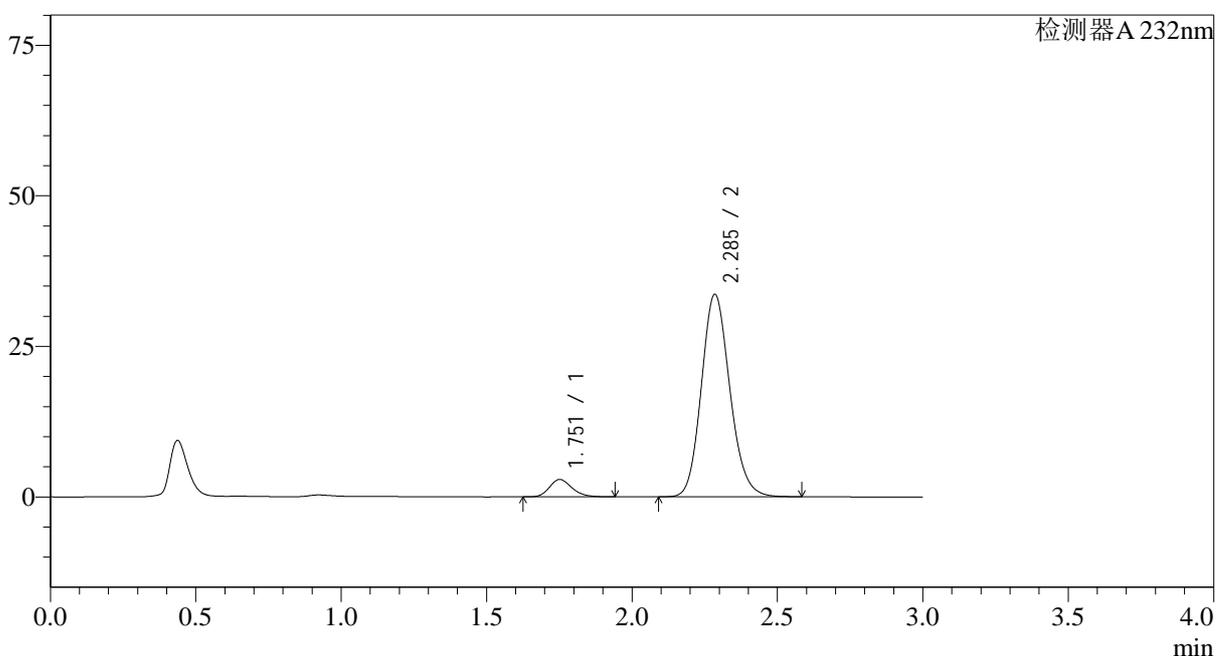
图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-1086-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:32:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15498	6.341	2877	2516	1.208	--
2	2.285	228932	93.659	33504	2637	1.143	3.359
总计		244430	100.000	36381			

图185 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1087-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 00:35:46

实验者: wangdan

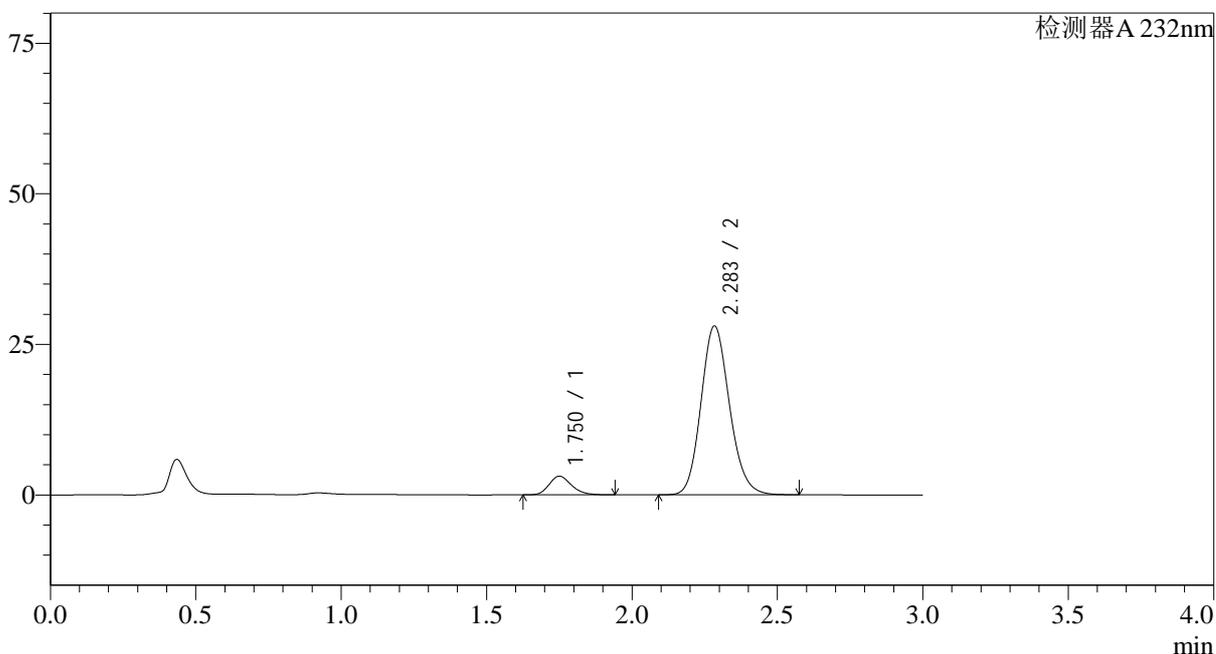
处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16544	7.980	3083	2512	1.211	--
2	2.283	190759	92.020	27943	2635	1.144	3.360
总计		207303	100.000	31025			

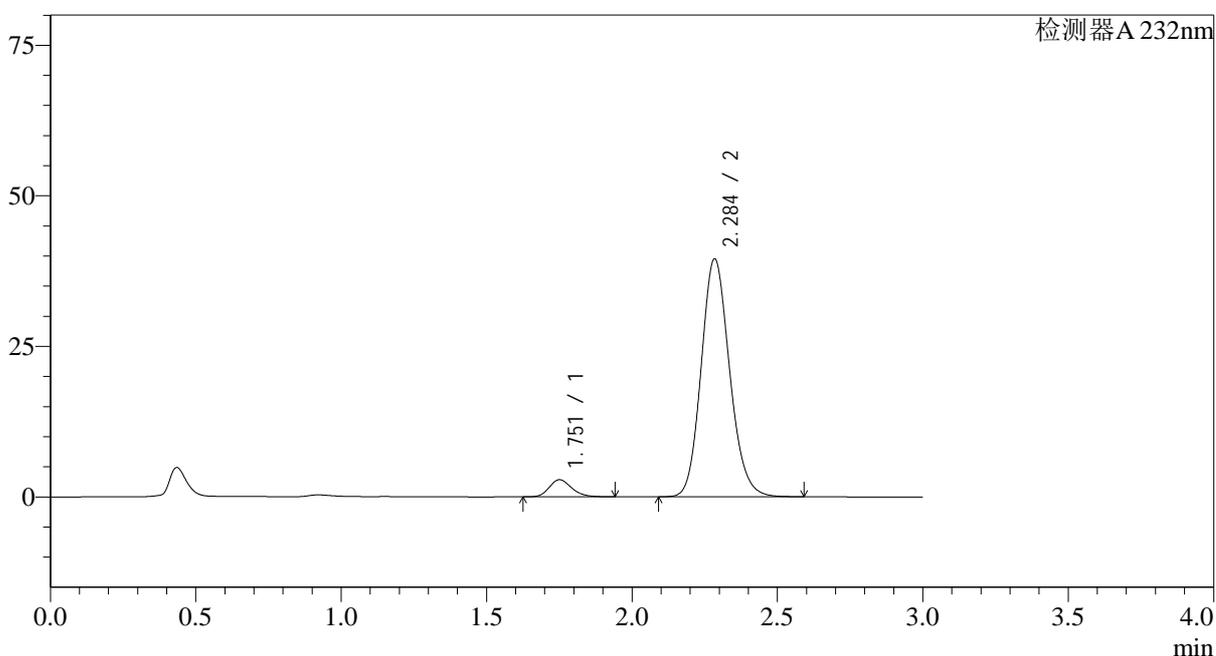
图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1088-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:39:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15224	5.367	2833	2527	1.208	--
2	2.284	268429	94.633	39341	2648	1.143	3.368
总计		283653	100.000	42173			

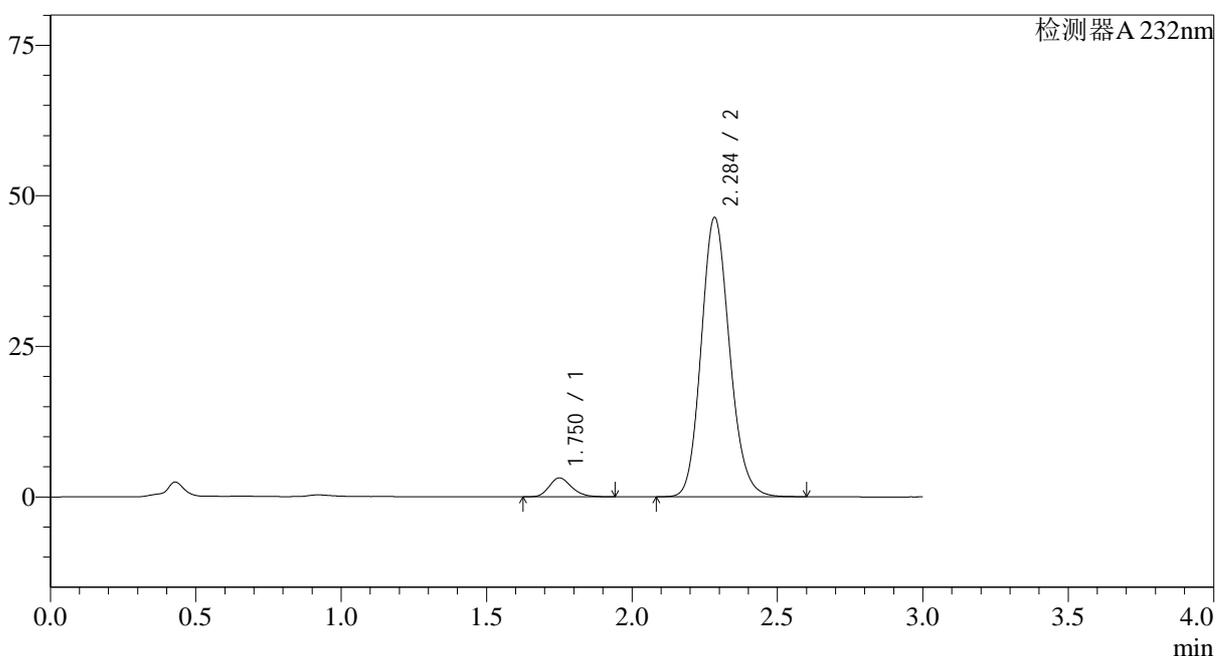
图187 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1089-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:42:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:15:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16753	5.060	3126	2523	1.216	--
2	2.284	314310	94.940	46181	2663	1.145	3.374
总计		331063	100.000	49307			

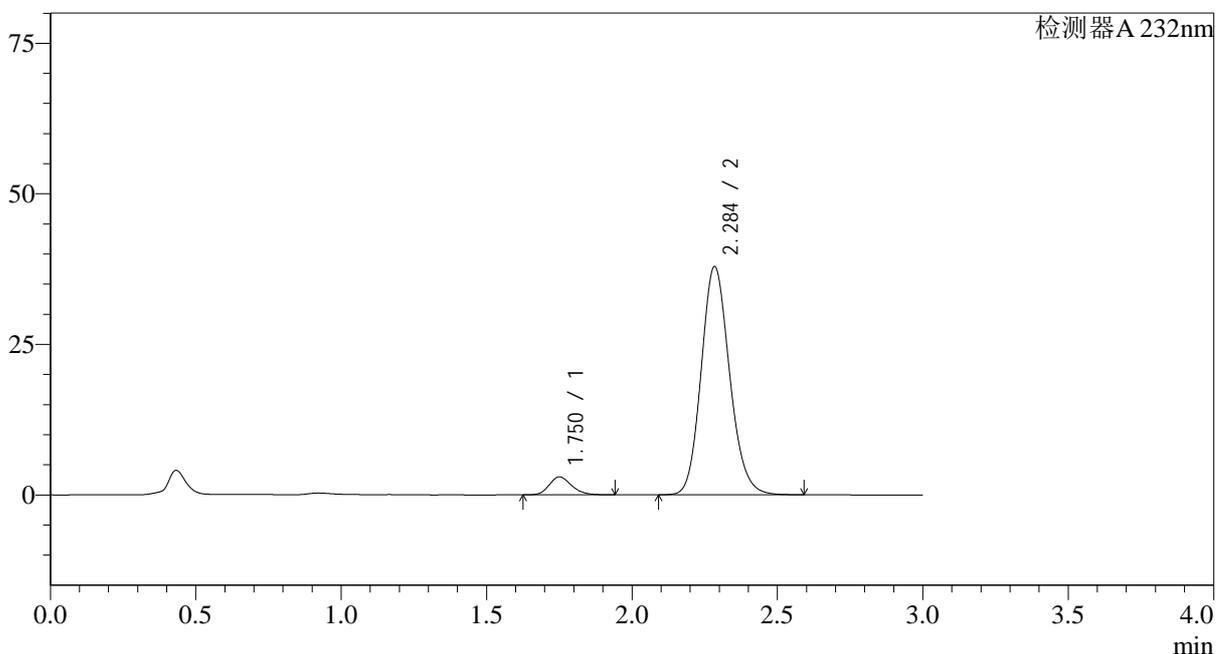
图188 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1090-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:46:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15929	5.831	2969	2525	1.211	--
2	2.284	257260	94.169	37736	2653	1.145	3.370
总计		273189	100.000	40705			

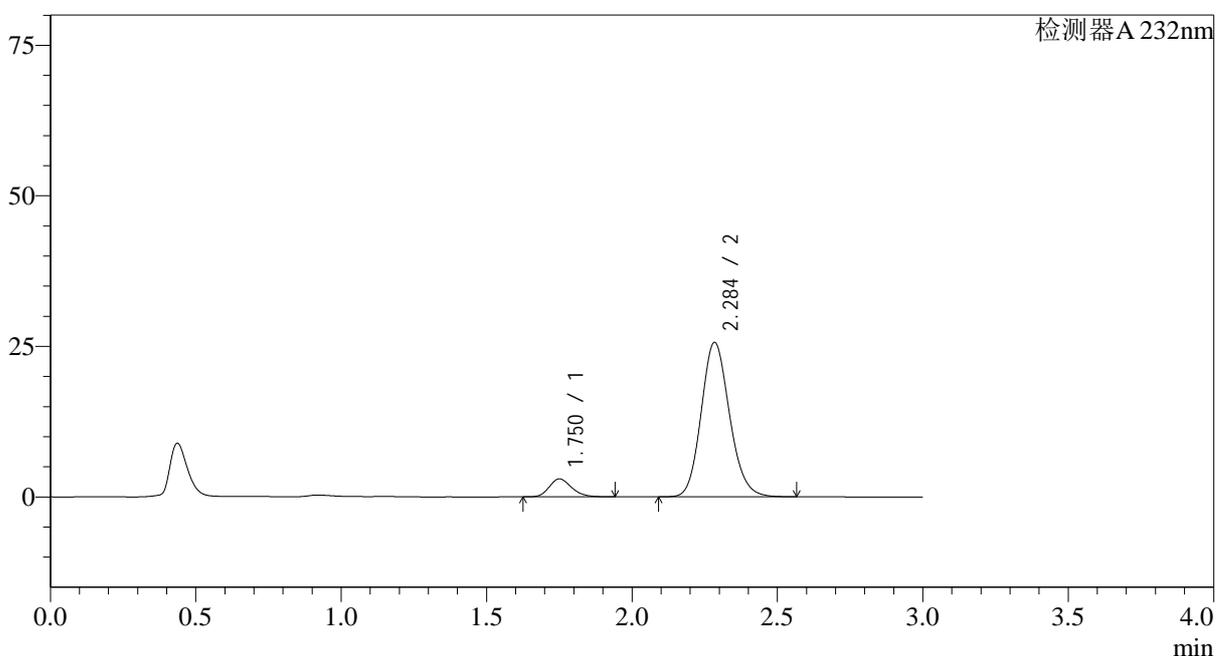
图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-1091-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:49:27 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15906	8.379	2971	2532	1.206	--
2	2.284	173918	91.621	25545	2655	1.143	3.372
总计		189824	100.000	28515			

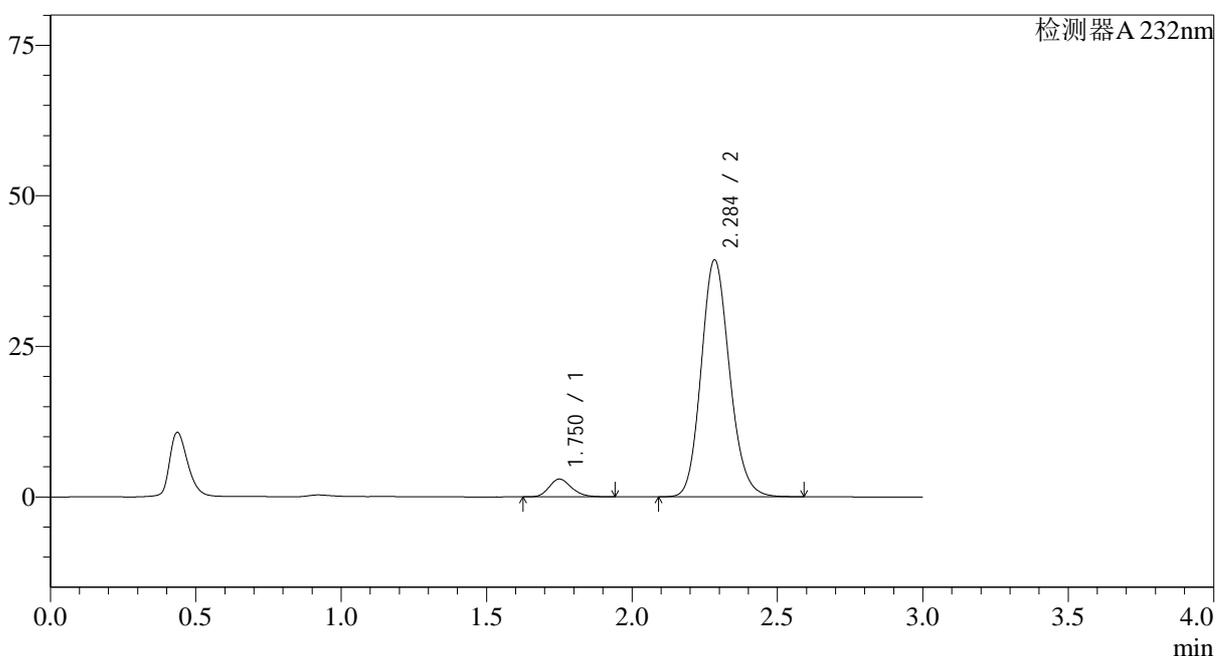
图190 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1092-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:52:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15792	5.588	2942	2519	1.212	--
2	2.284	266839	94.412	39182	2658	1.144	3.371
总计		282631	100.000	42125			

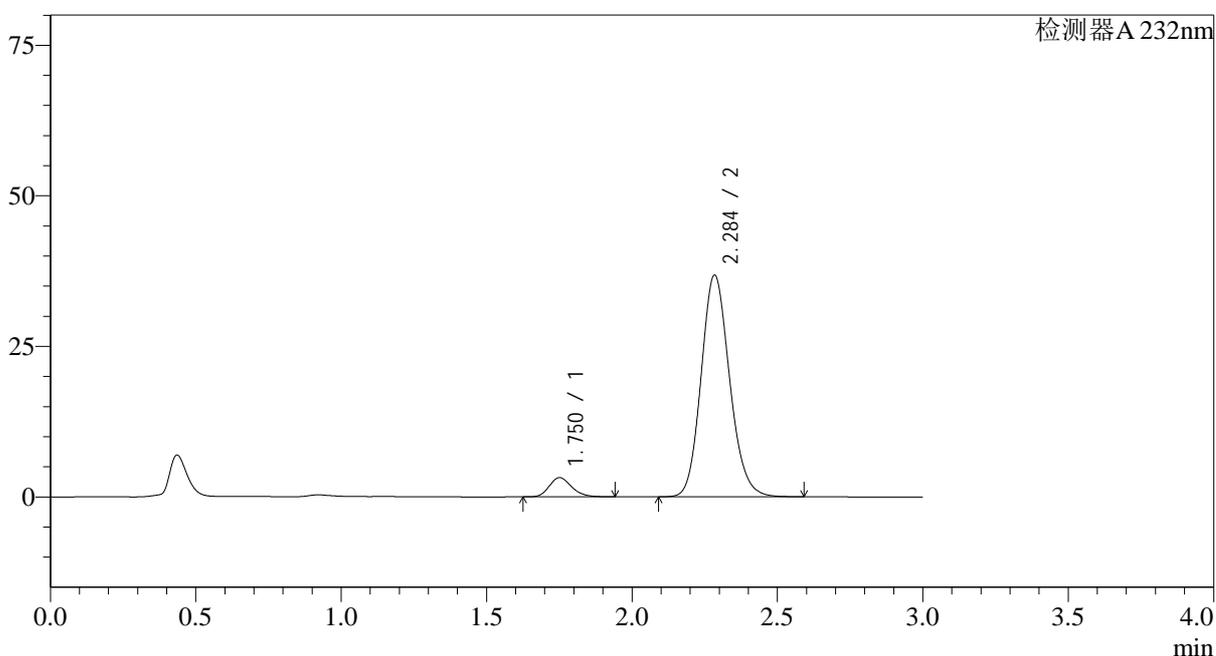
图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1093-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:56:18 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	17070	6.380	3176	2516	1.206	--
2	2.284	250466	93.620	36661	2639	1.143	3.361
总计		267536	100.000	39837			

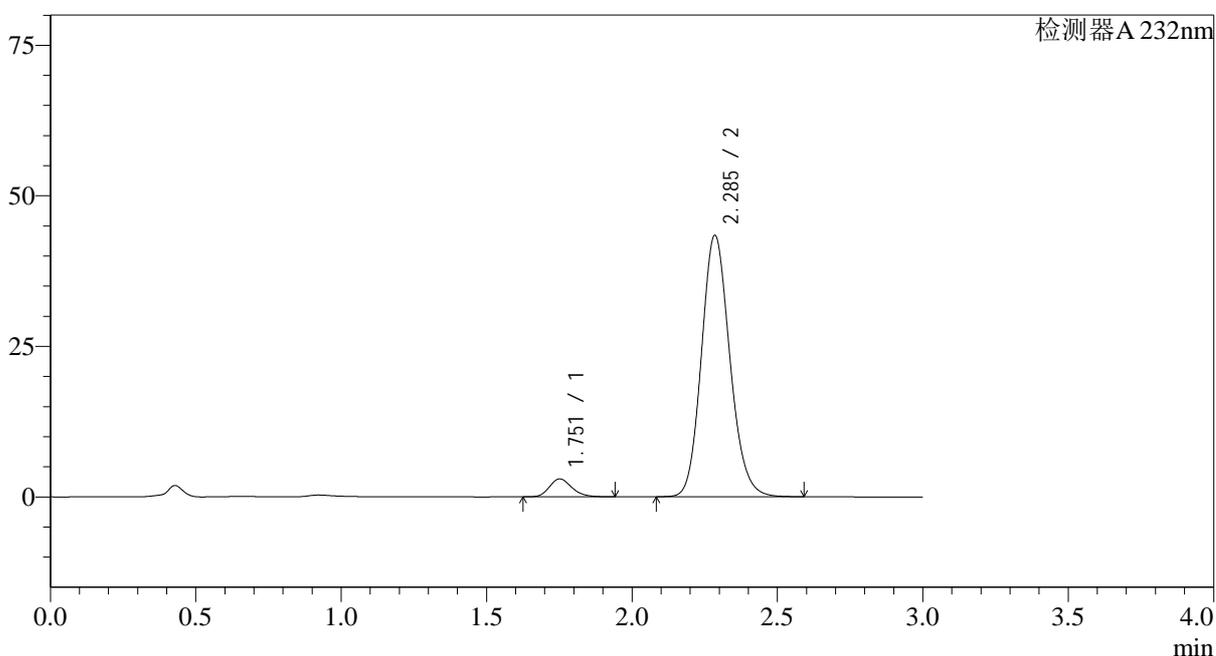
图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1094-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 00:59:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:15:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15958	5.136	2967	2518	1.212	--
2	2.285	294768	94.864	43264	2653	1.142	3.368
总计		310727	100.000	46230			

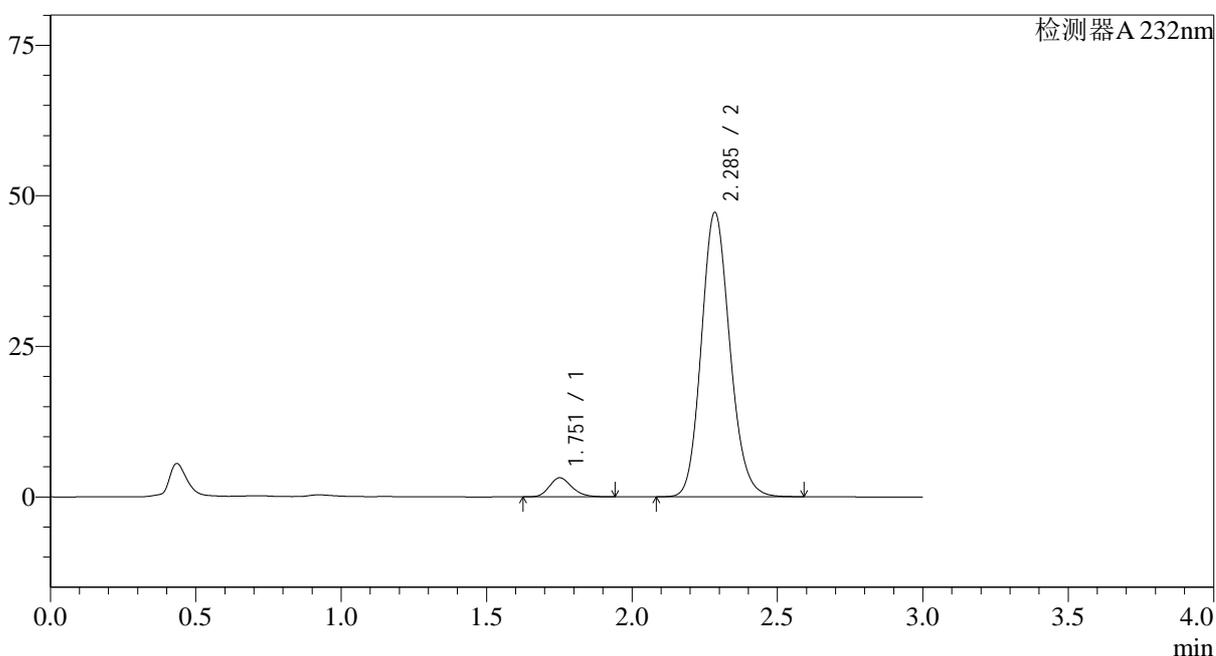
图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1095-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:03:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16961	5.014	3149	2512	1.210	--
2	2.285	321281	94.986	47058	2640	1.142	3.360
总计		338242	100.000	50207			

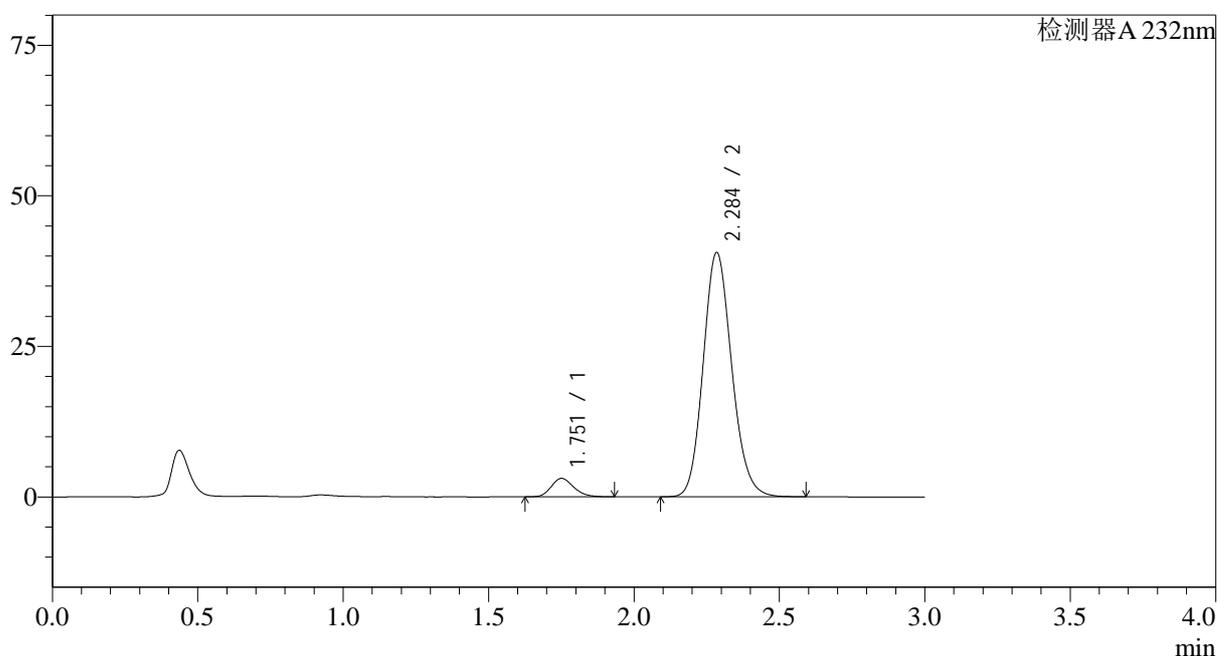
图194 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1096-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:06:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:15:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16404	5.592	3045	2503	1.198	--
2	2.284	276935	94.408	40375	2618	1.143	3.351
总计		293339	100.000	43420			

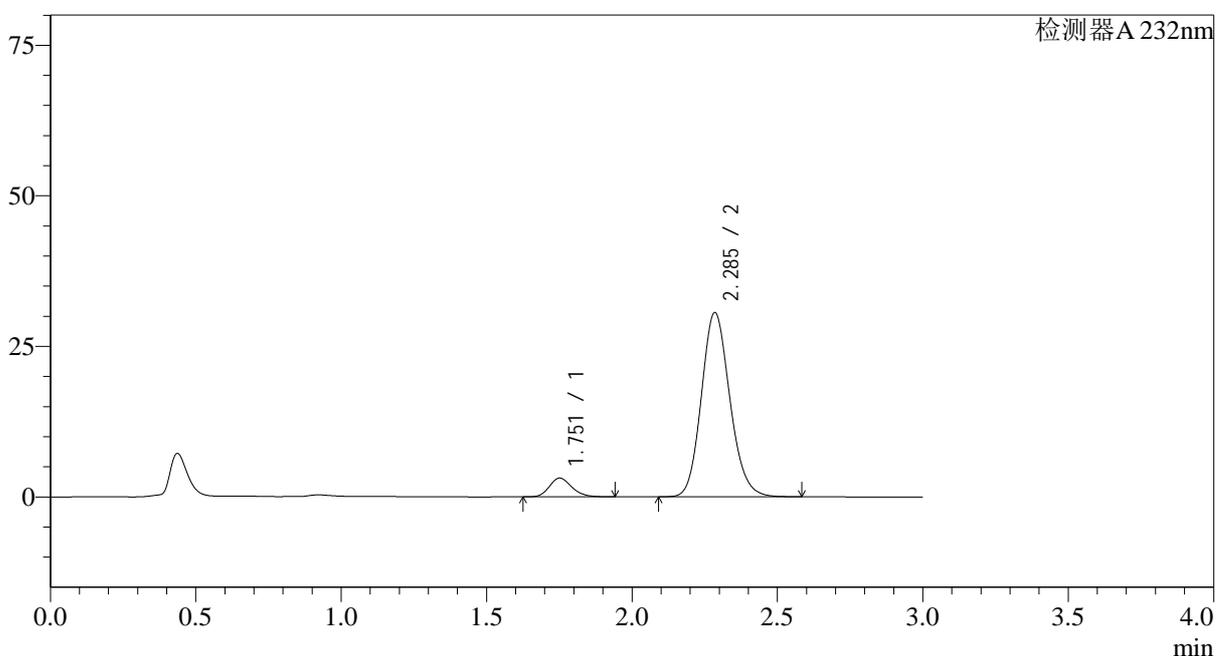
图195 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1097-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:09:59 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16648	7.398	3095	2511	1.203	--
2	2.285	208394	92.602	30486	2632	1.141	3.358
总计		225043	100.000	33581			

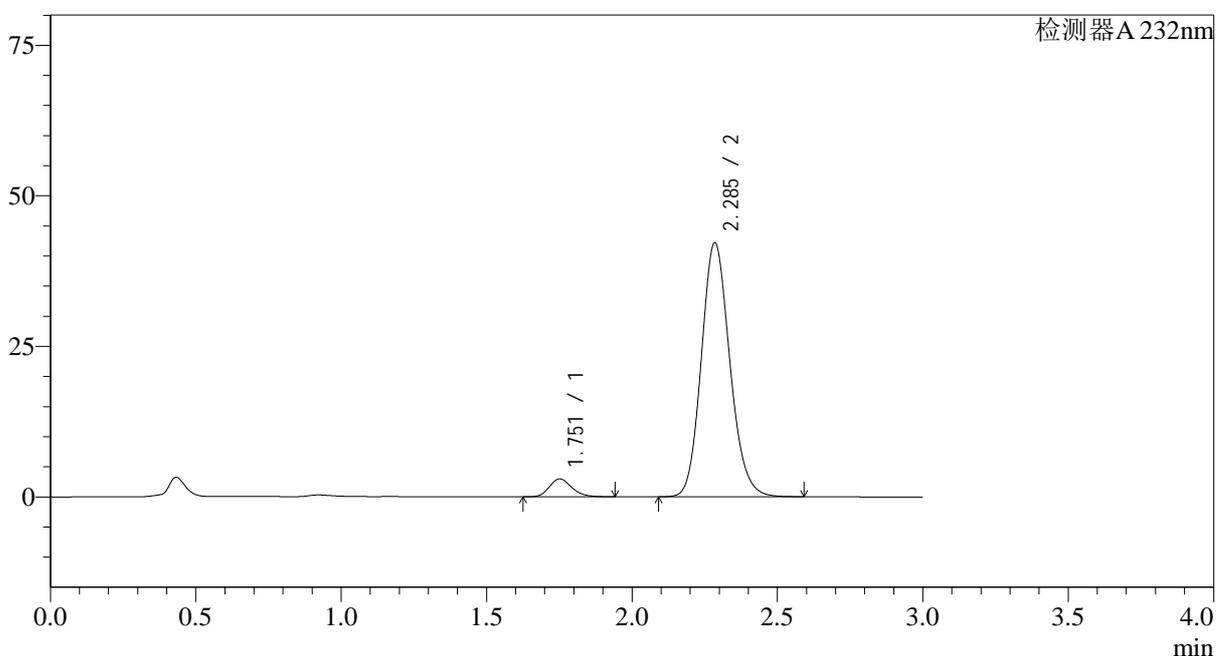
图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1098-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:13:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15925	5.257	2960	2516	1.205	--
2	2.285	286999	94.743	42018	2638	1.141	3.362
总计		302924	100.000	44978			

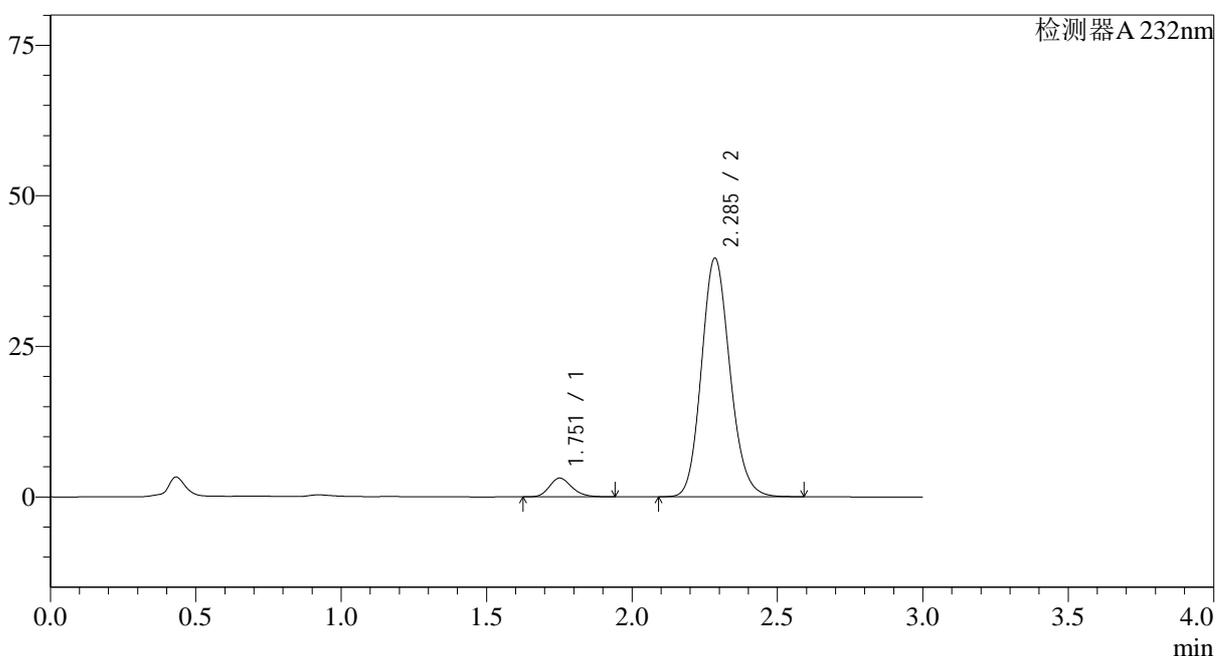
图197 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1099-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:16:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:15:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16677	5.816	3096	2508	1.207	--
2	2.285	270045	94.184	39510	2633	1.142	3.358
总计		286722	100.000	42605			

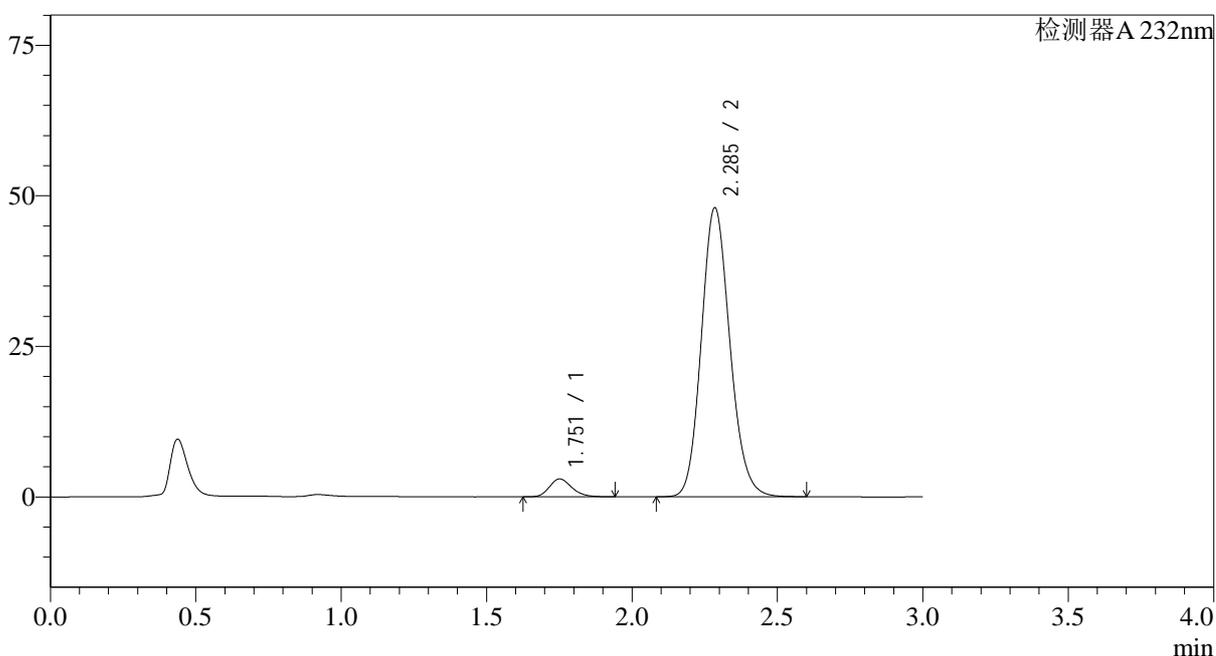
图198 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1100-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:20:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15927	4.631	2957	2506	1.208	--
2	2.285	327986	95.369	47819	2616	1.142	3.350
总计		343913	100.000	50777			

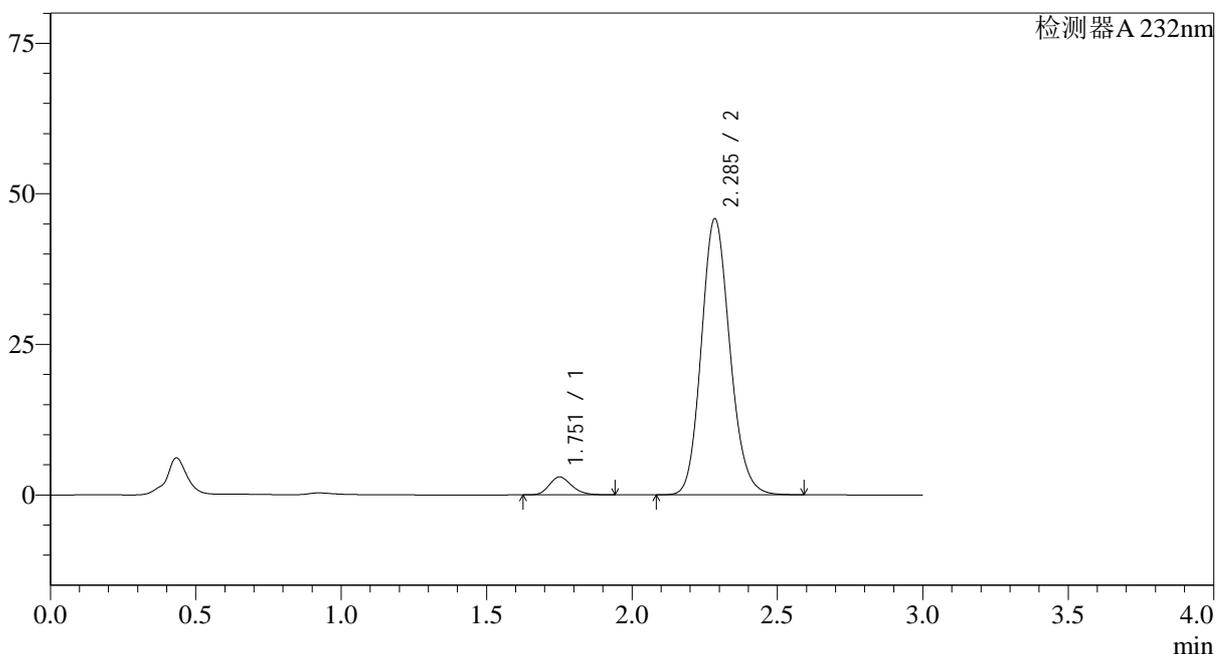
图199 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1101-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:23:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:15:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15972	4.860	2961	2501	1.207	--
2	2.285	312677	95.140	45679	2626	1.142	3.356
总计		328649	100.000	48640			

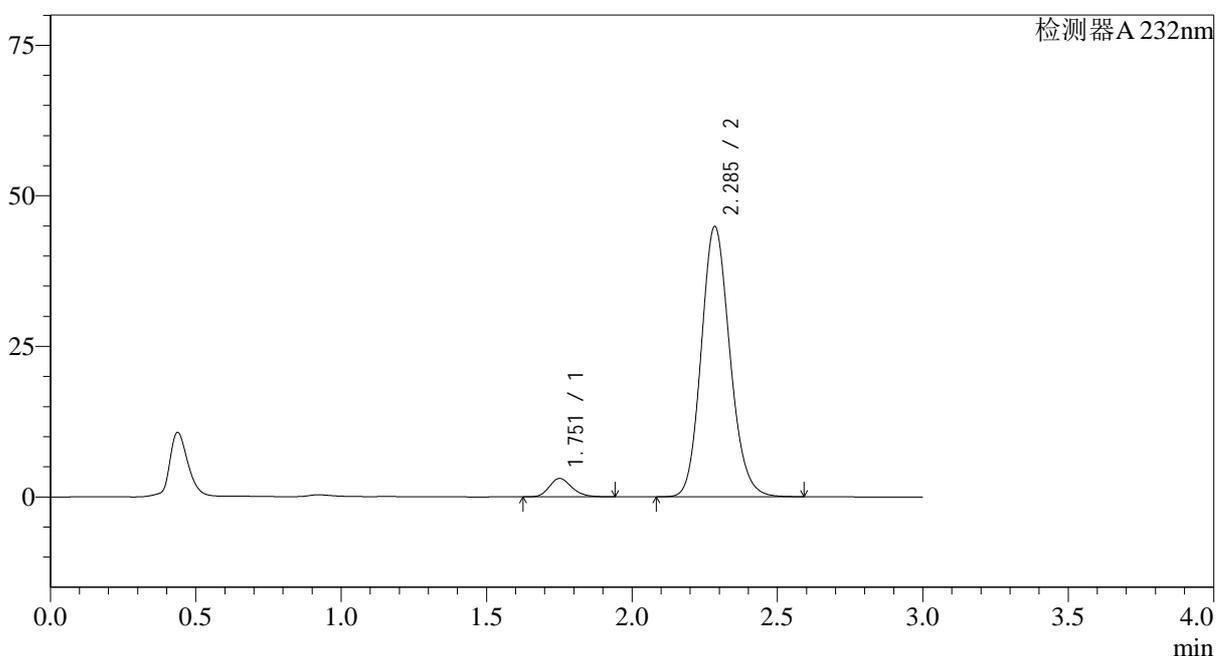
图200 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1102-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:27:06 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16365	5.060	3032	2507	1.211	--
2	2.285	307071	94.940	44711	2610	1.143	3.348
总计		323436	100.000	47744			

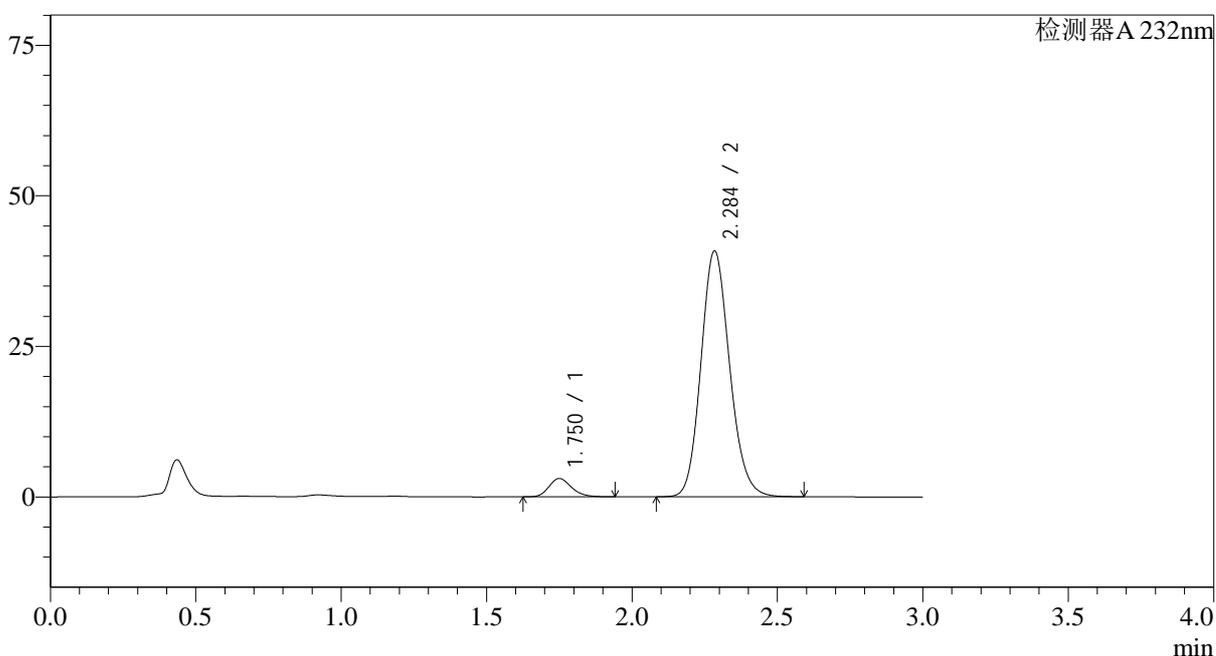
图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1103-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:30:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:16:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16373	5.528	3037	2482	1.214	--
2	2.284	279806	94.472	40669	2599	1.143	3.342
总计		296179	100.000	43706			

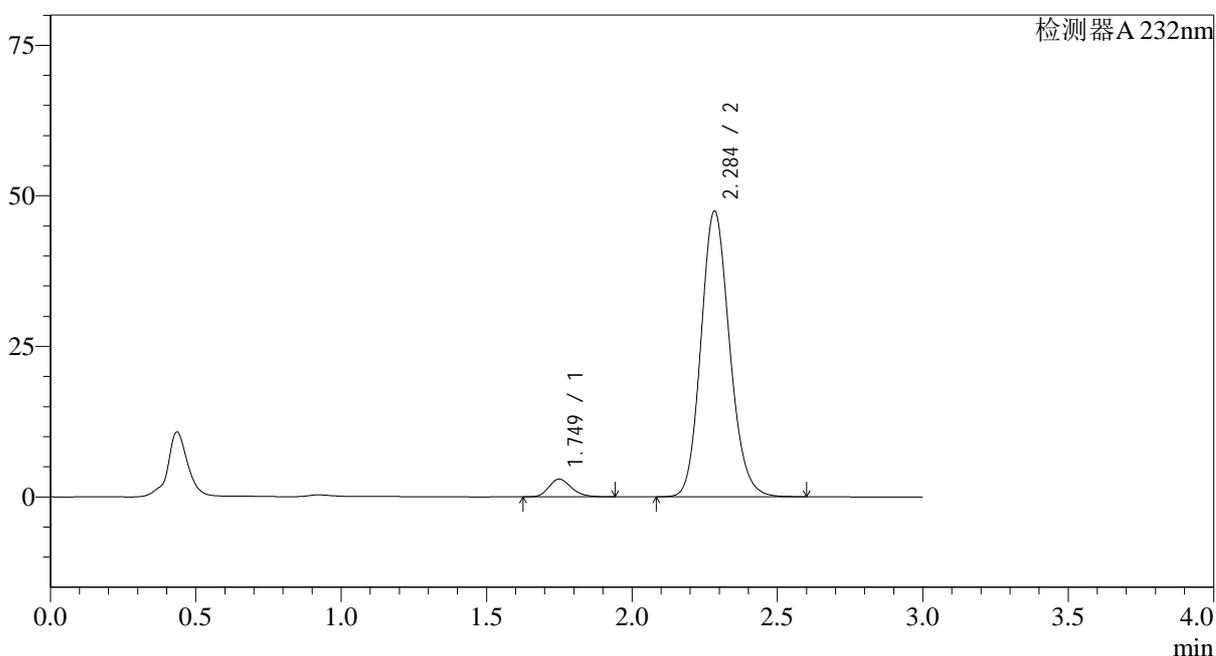
图202 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1104-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:33:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15858	4.652	2945	2488	1.209	--
2	2.284	325013	95.348	47287	2604	1.143	3.345
总计		340871	100.000	50232			

图203 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1105-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 01:37:23

实验者: wangdan

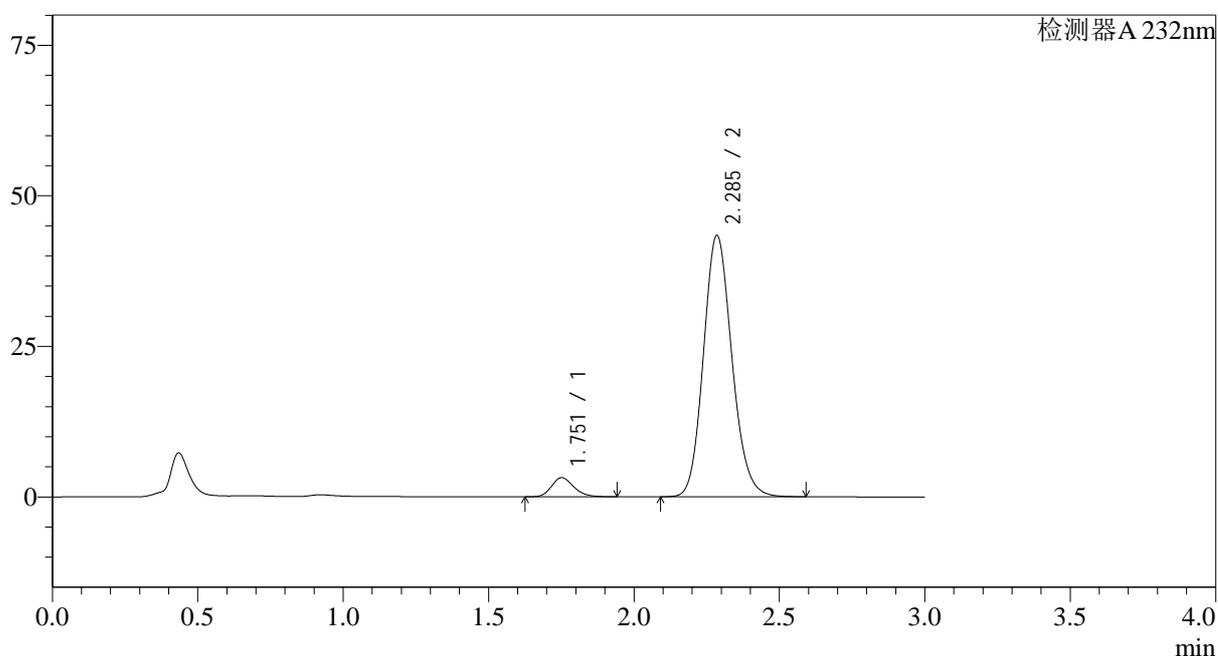
处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16848	5.402	3155	2546	1.205	--
2	2.285	295061	94.598	43264	2644	1.141	3.373
总计		311909	100.000	46419			

图204 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1106-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 01:40:49

实验者: wangdan

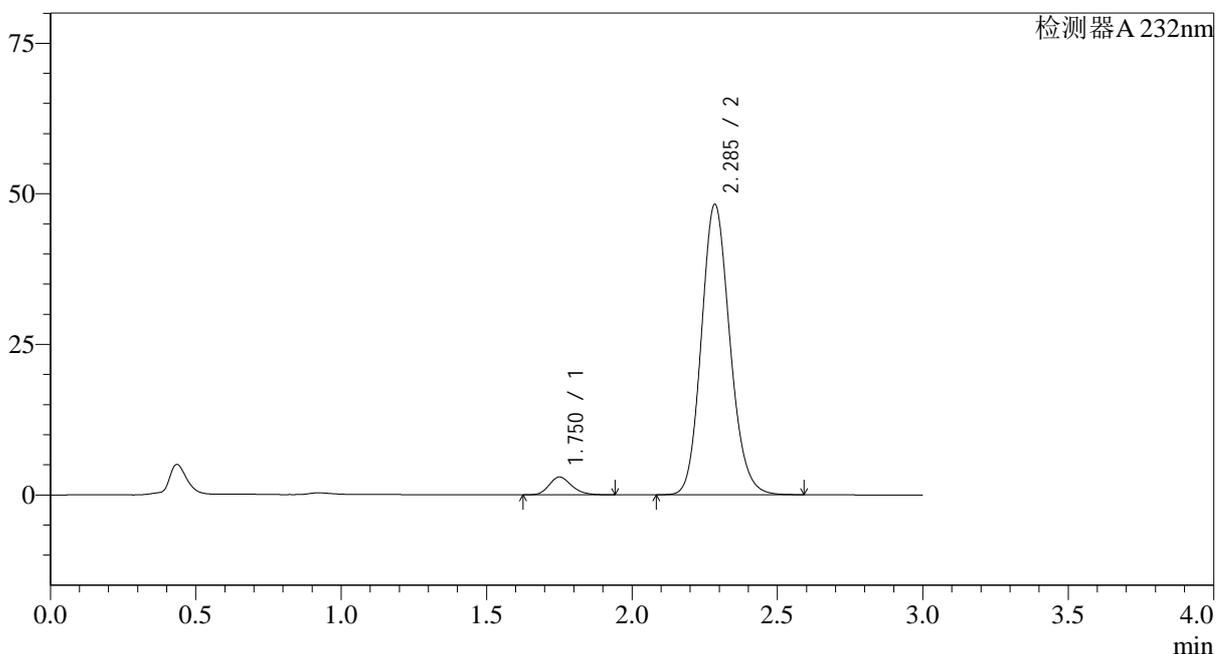
处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:14

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15826	4.593	2942	2510	1.208	--
2	2.285	328744	95.407	48058	2631	1.143	3.363
总计		344571	100.000	51000			

图205 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1107-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 01:44:15

实验者: wangdan

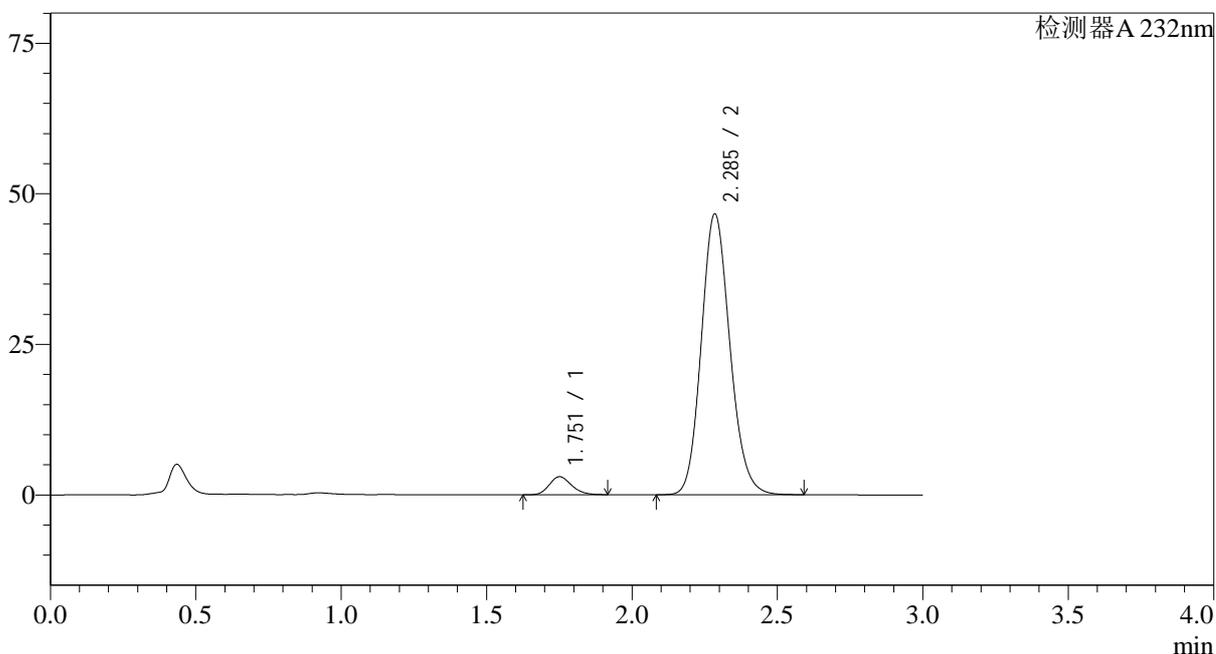
处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15886	4.746	2977	2519	1.192	--
2	2.285	318831	95.254	46464	2613	1.142	3.356
总计		334717	100.000	49441			

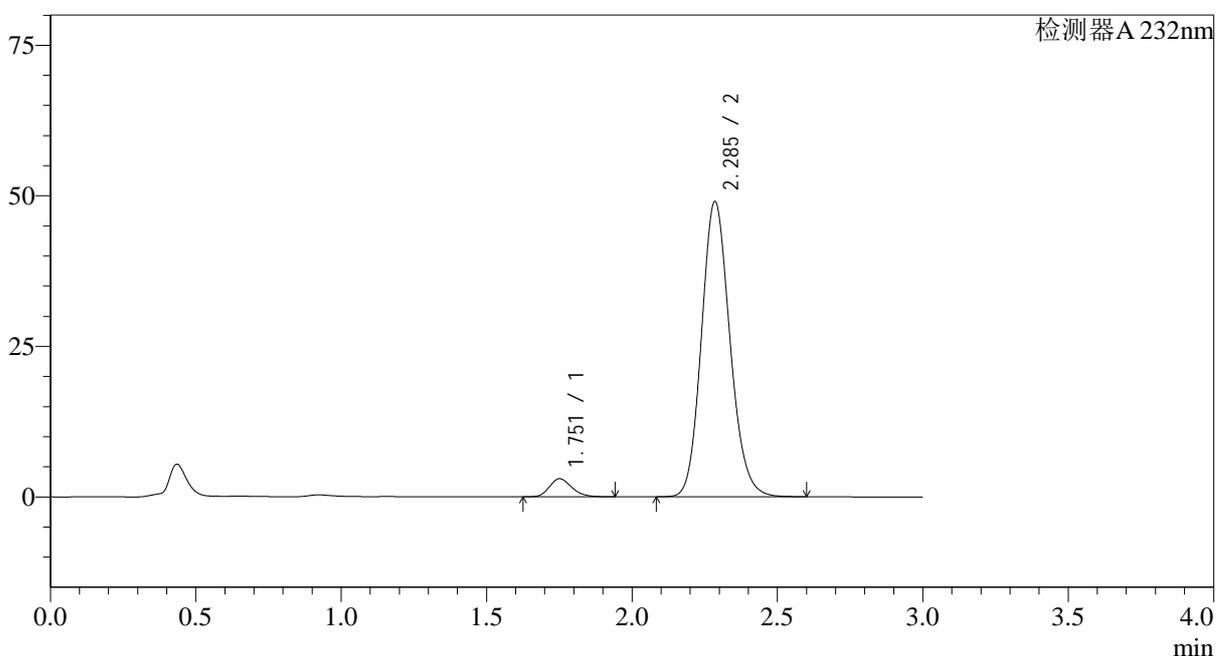
图206 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1108-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:47:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:16:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16020	4.577	2989	2527	1.206	--
2	2.285	333961	95.423	48873	2634	1.142	3.364
总计		349981	100.000	51861			

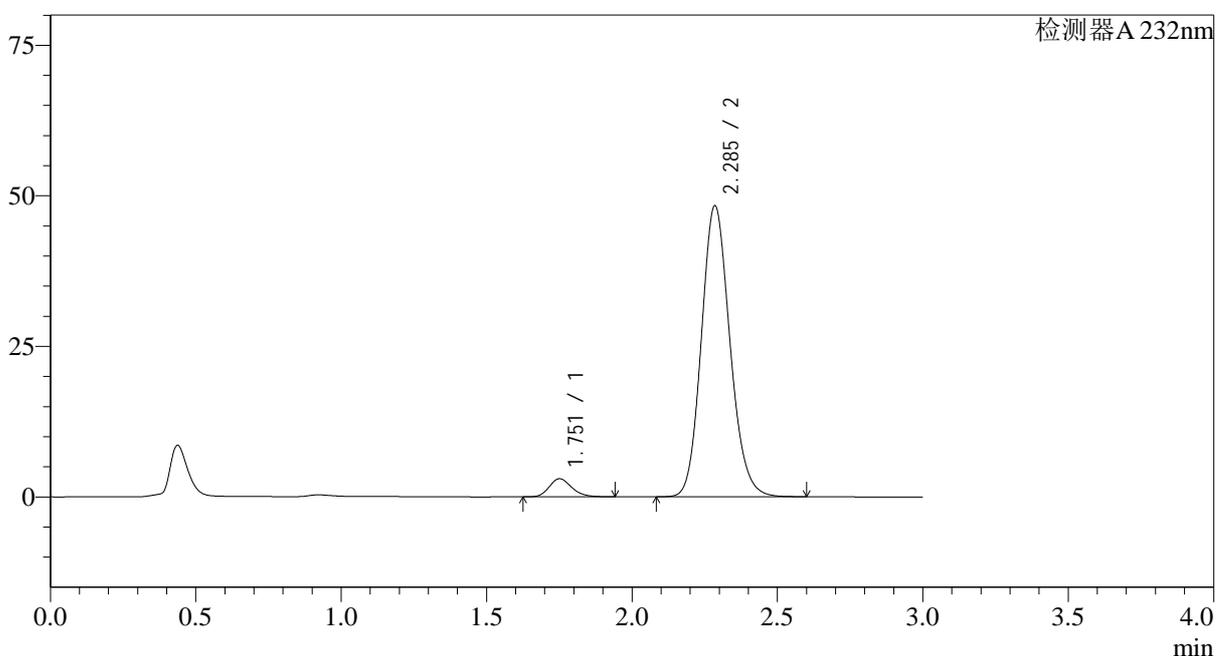
图207 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1109-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 01:51:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	16068	4.646	2984	2502	1.207	--
2	2.285	329804	95.354	48159	2624	1.142	3.357
总计		345873	100.000	51143			

图208 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1110-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 01:54:32

实验者: wangdan

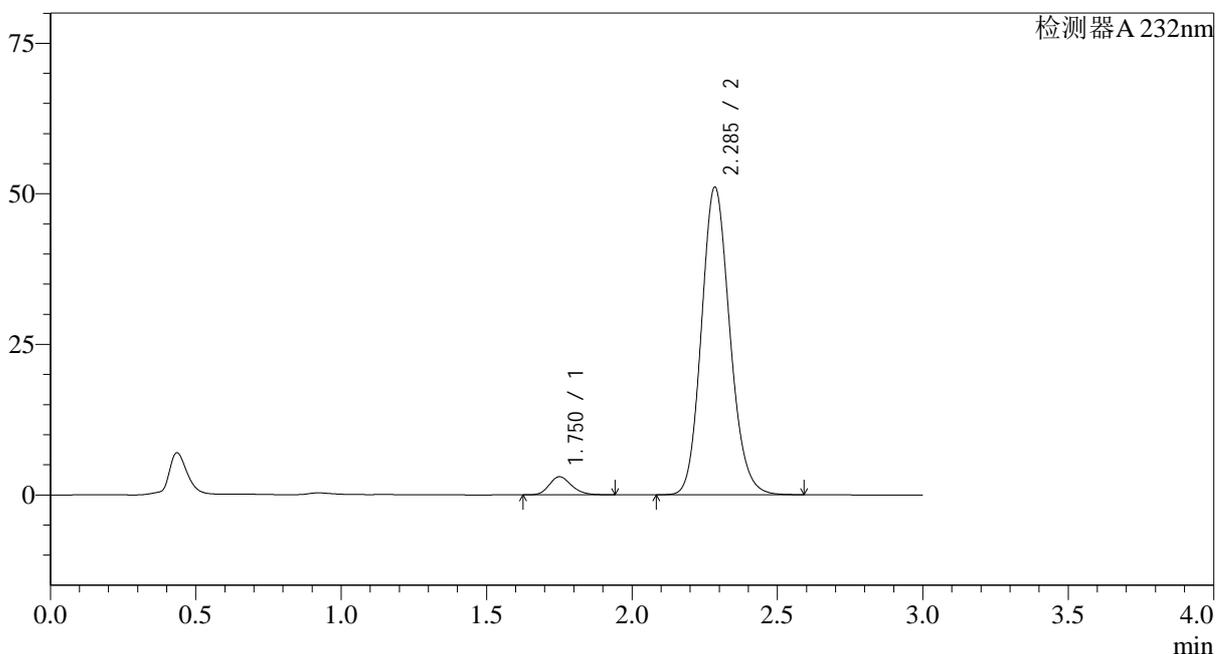
处理时间 (V2): 2024/05/28 14:16:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16007	4.413	2993	2534	1.208	--
2	2.285	346709	95.587	50922	2655	1.142	3.379
总计		362716	100.000	53915			

图209 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1111-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 01:57:57

实验者: wangdan

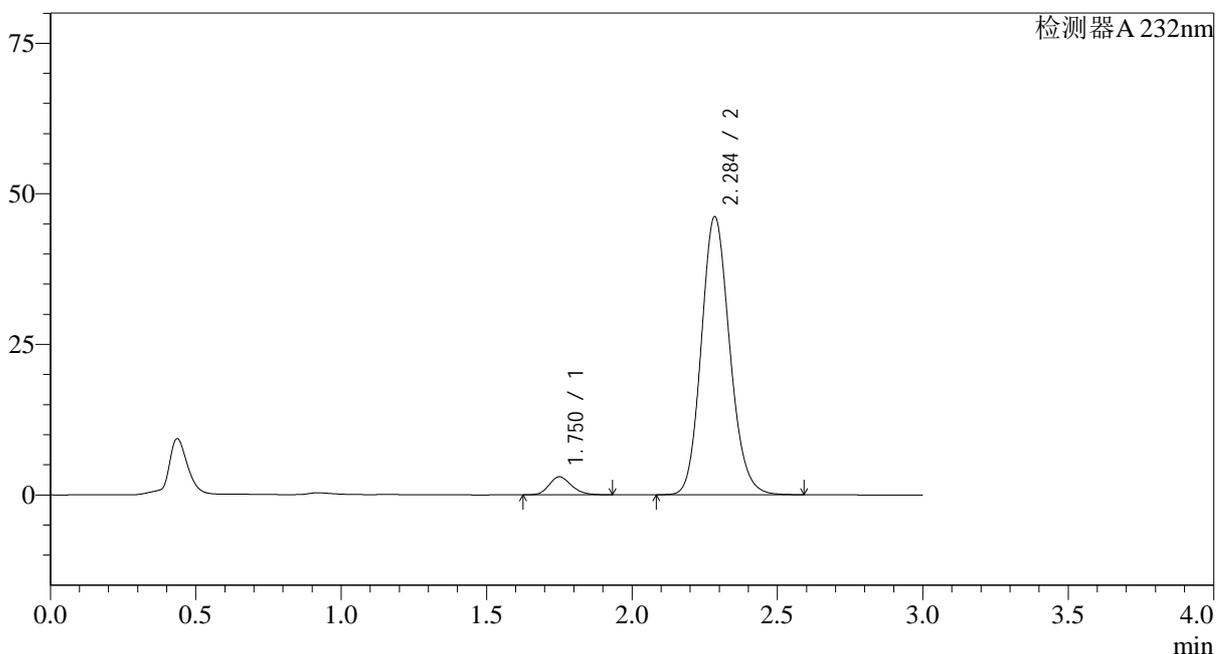
处理时间 (V2): 2024/05/28 14:16:29

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15950	4.838	2985	2533	1.205	--
2	2.284	313767	95.162	45977	2644	1.142	3.374
总计		329718	100.000	48962			

图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1112-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 02:01:23

实验者: wangdan

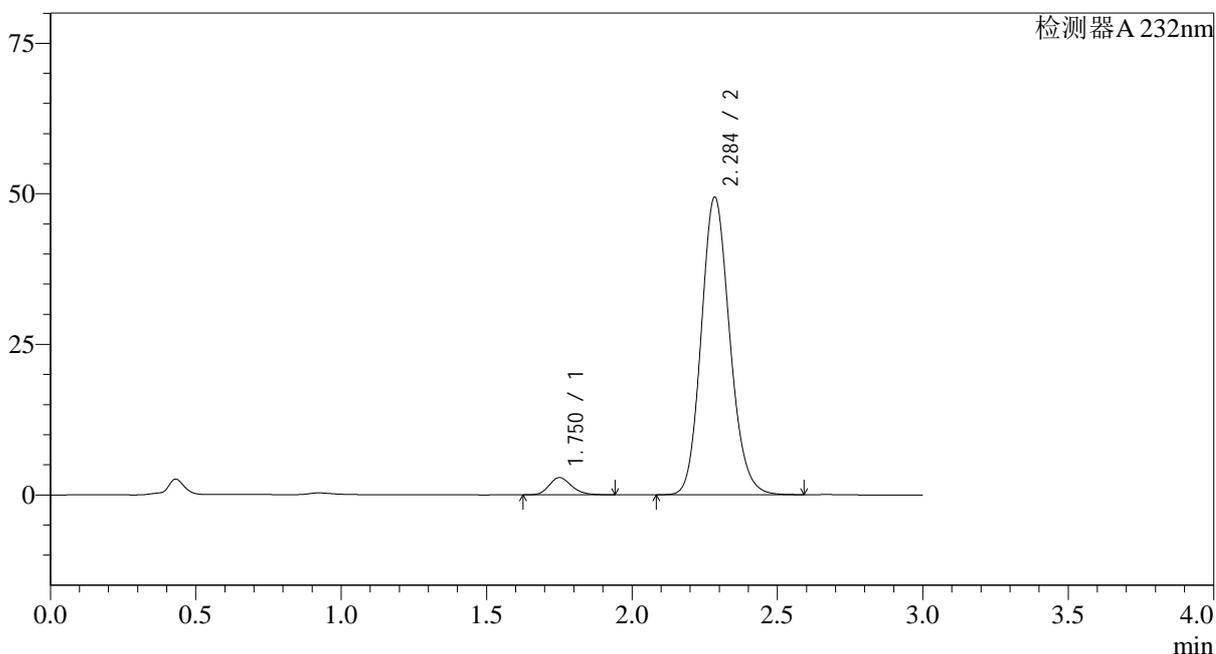
处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:32

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15329	4.353	2854	2516	1.209	--
2	2.284	336790	95.647	49204	2629	1.143	3.362
总计		352119	100.000	52058			

图211 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1113-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 02:04:48

实验者: wangdan

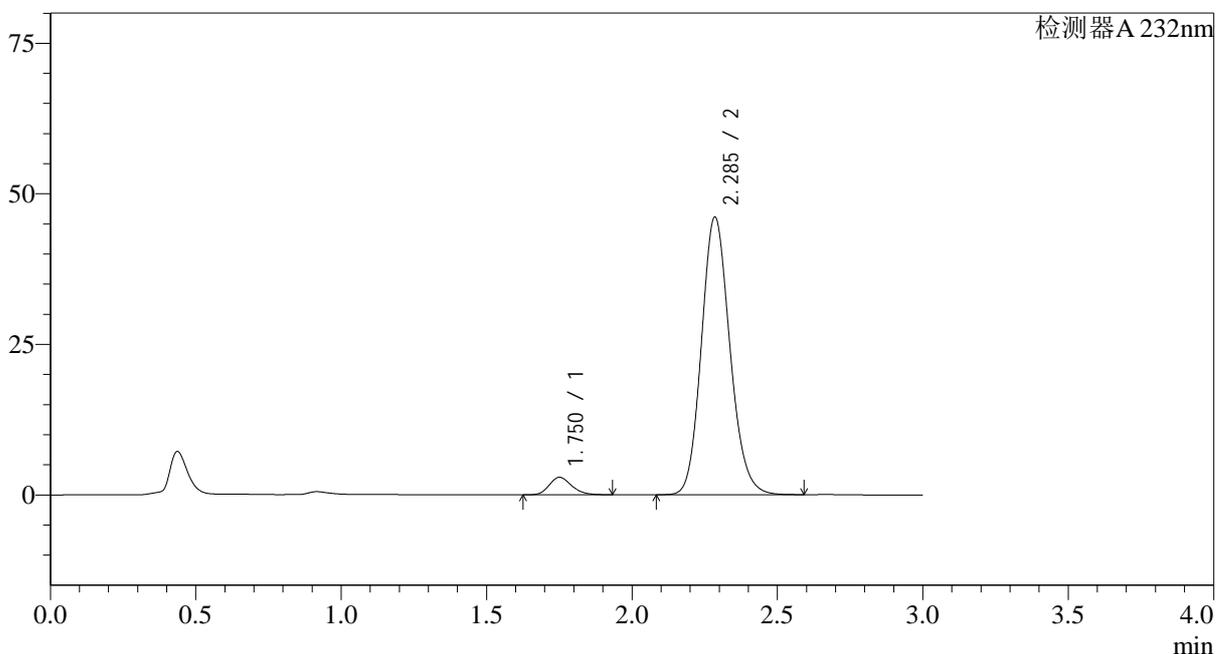
处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:35

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15465	4.697	2890	2525	1.202	--
2	2.285	313763	95.303	45955	2640	1.143	3.370
总计		329228	100.000	48845			

图212 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1114-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 02:08:14

实验者: wangdan

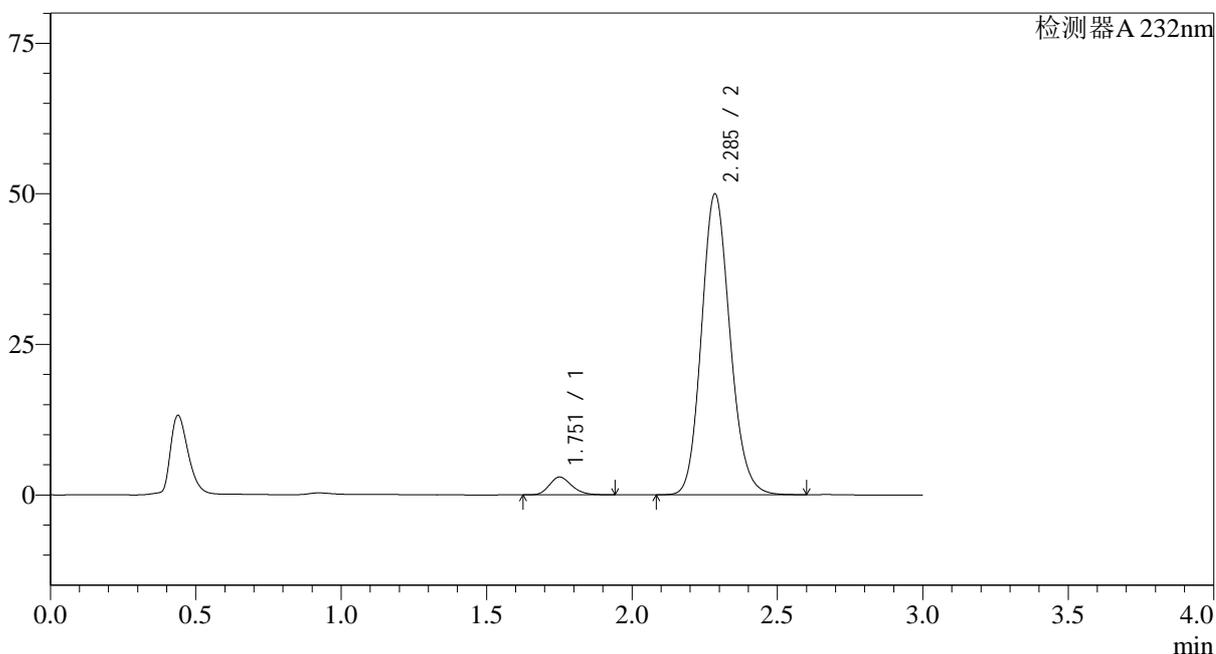
处理时间 (V2): 2024/05/28 14:16:38

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15745	4.420	2936	2527	1.207	--
2	2.285	340447	95.580	49823	2633	1.142	3.366
总计		356192	100.000	52759			

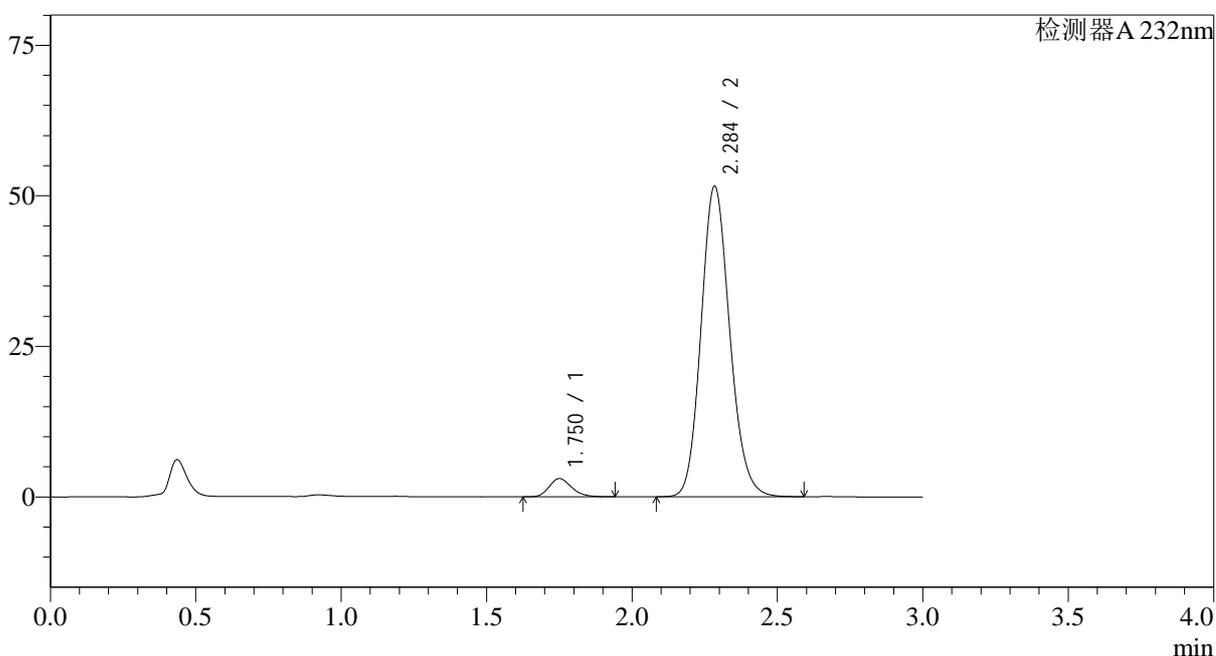
图213 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1115-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 02:11:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	16227	4.389	3017	2508	1.215	--
2	2.284	353482	95.611	51344	2597	1.143	3.346
总计		369709	100.000	54361			

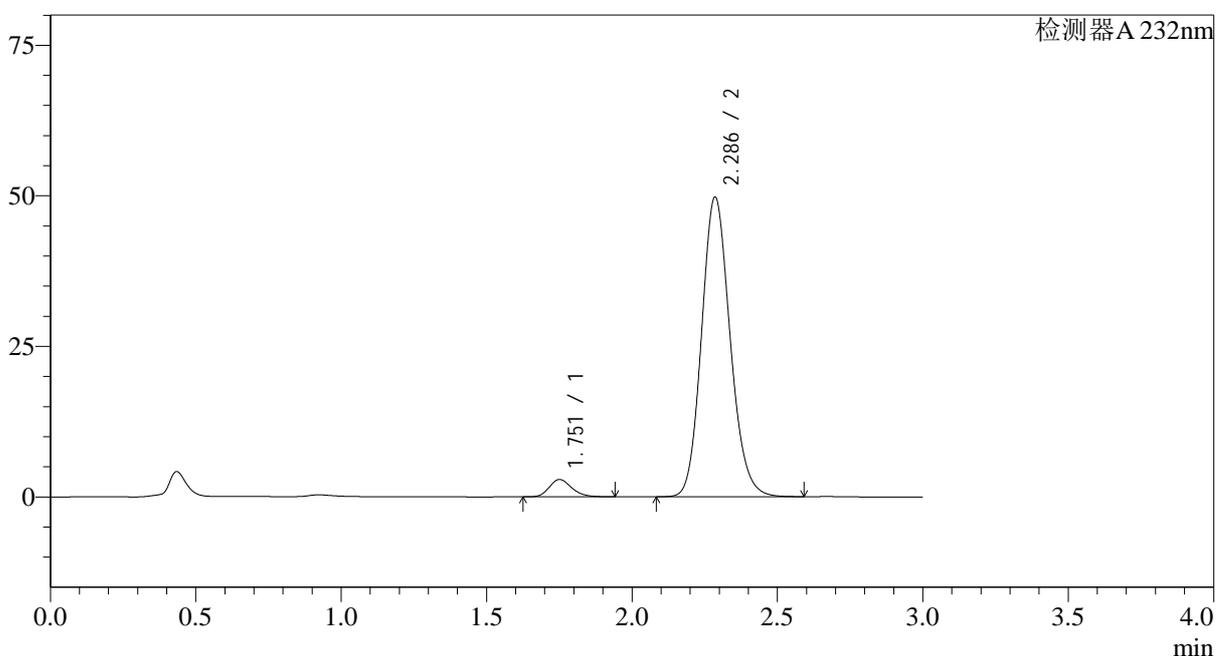
图214 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1116-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 02:15:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:16:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15412	4.346	2862	2507	1.208	--
2	2.286	339235	95.654	49641	2632	1.143	3.364
总计		354647	100.000	52503			

图215 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1117-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 02:18:31

实验者: wangdan

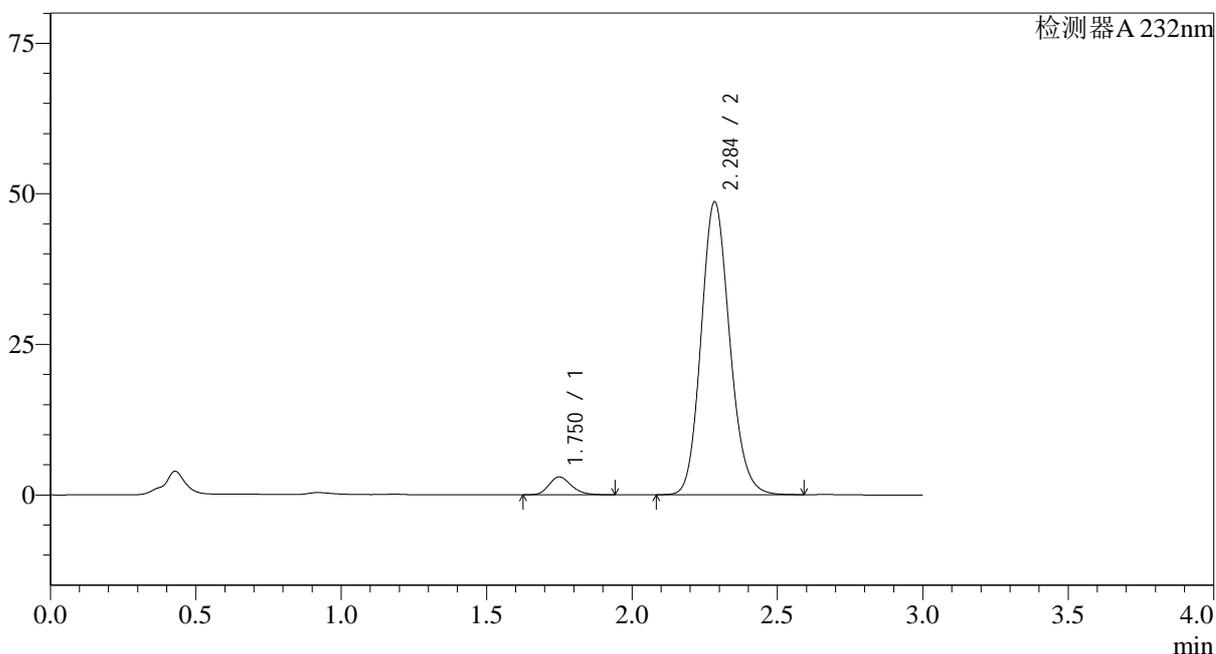
处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15904	4.570	2963	2503	1.210	--
2	2.284	332132	95.430	48430	2620	1.142	3.358
总计		348035	100.000	51393			

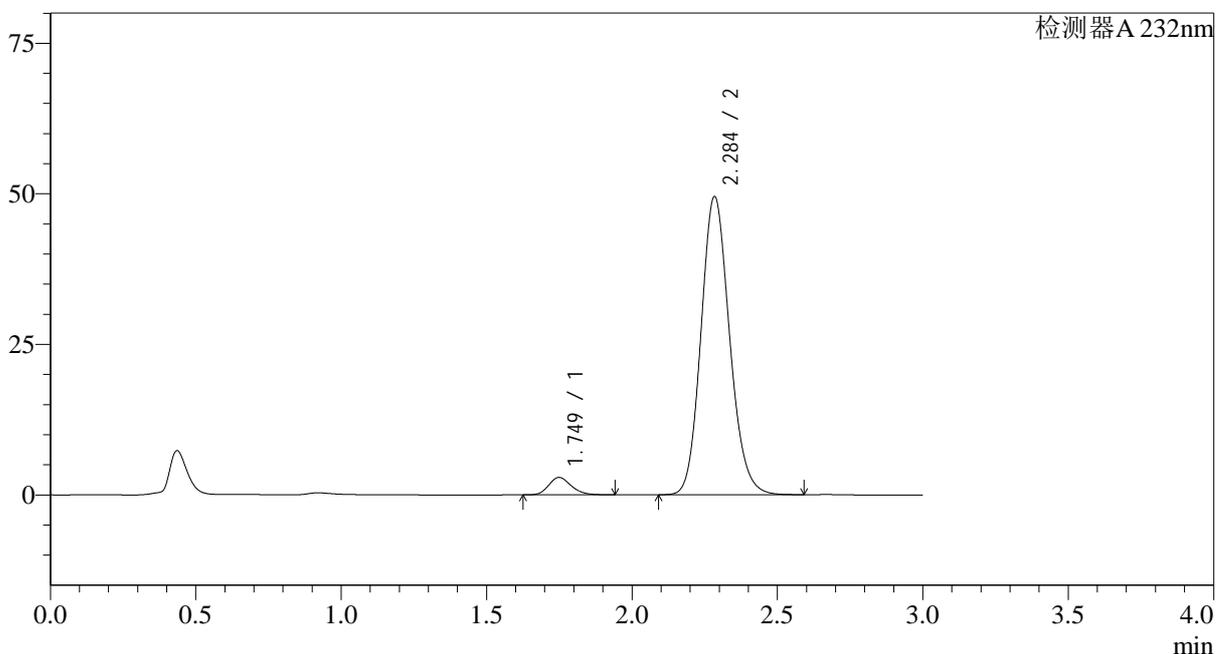
图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1118-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 02:21:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15522	4.391	2891	2495	1.208	--
2	2.284	337999	95.609	49338	2621	1.142	3.359
总计		353521	100.000	52229			

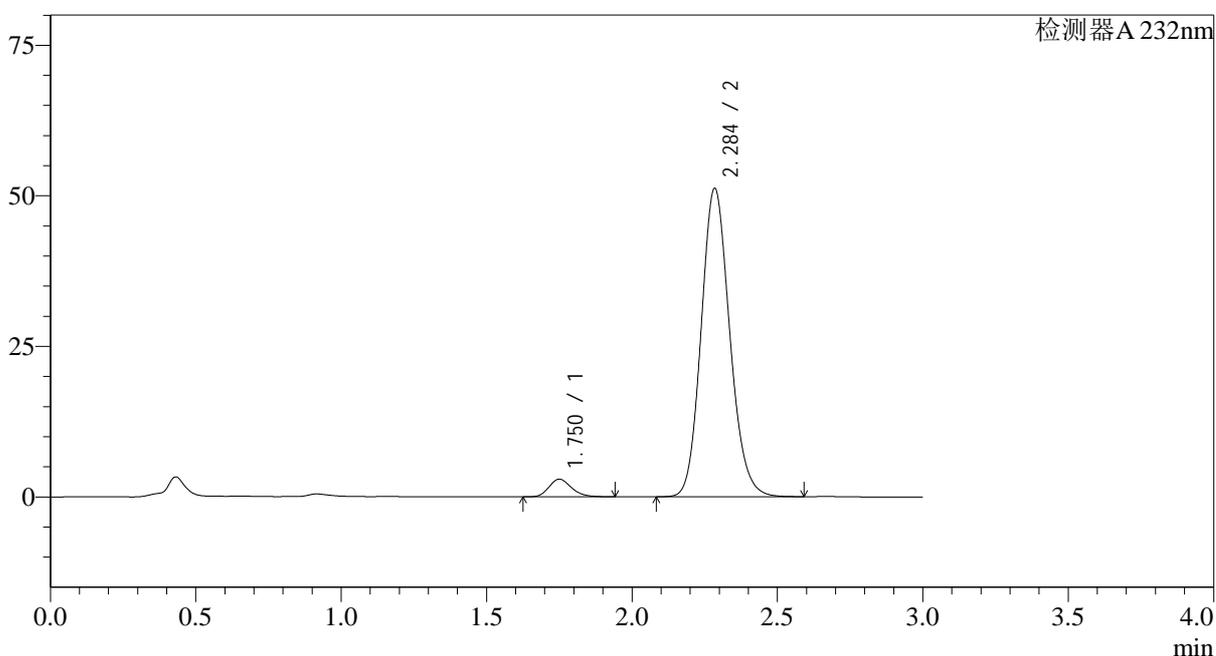
图217 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1119-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 02:25:24 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.750	15673	4.296	2922	2510	1.207	--
2	2.284	349139	95.704	50963	2623	1.141	3.361
总计		364812	100.000	53885			

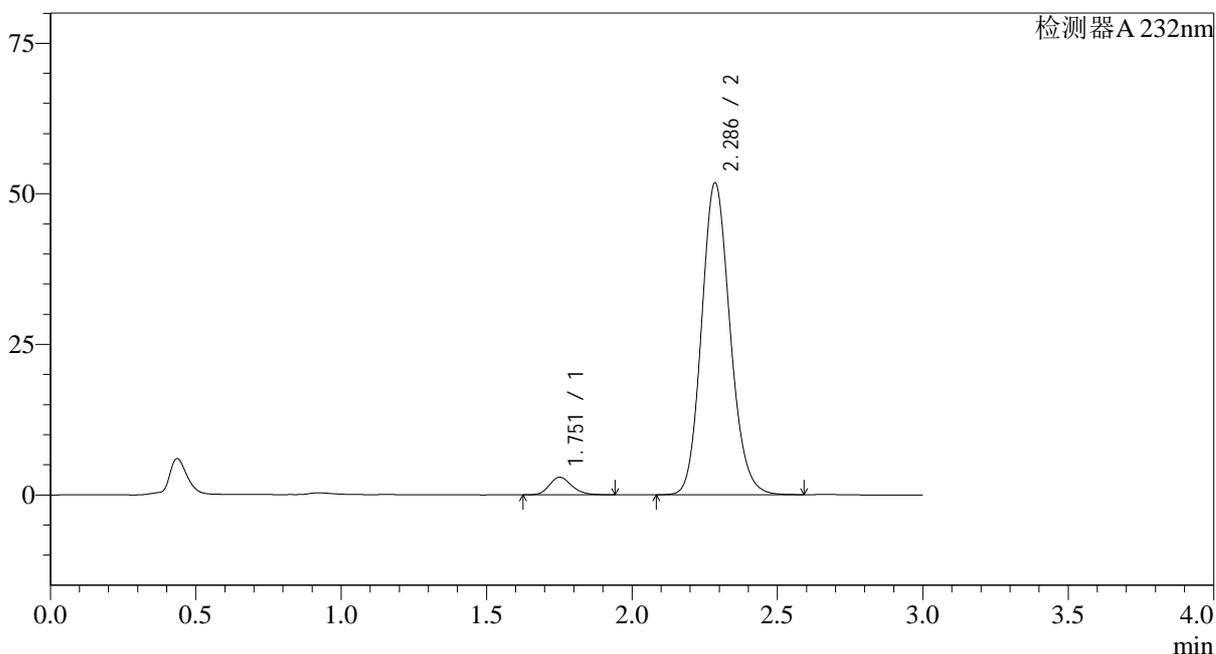
图218 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1120-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 02:28:50 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15608	4.237	2908	2524	1.209	--
2	2.286	352761	95.763	51671	2635	1.140	3.367
总计		368368	100.000	54579			

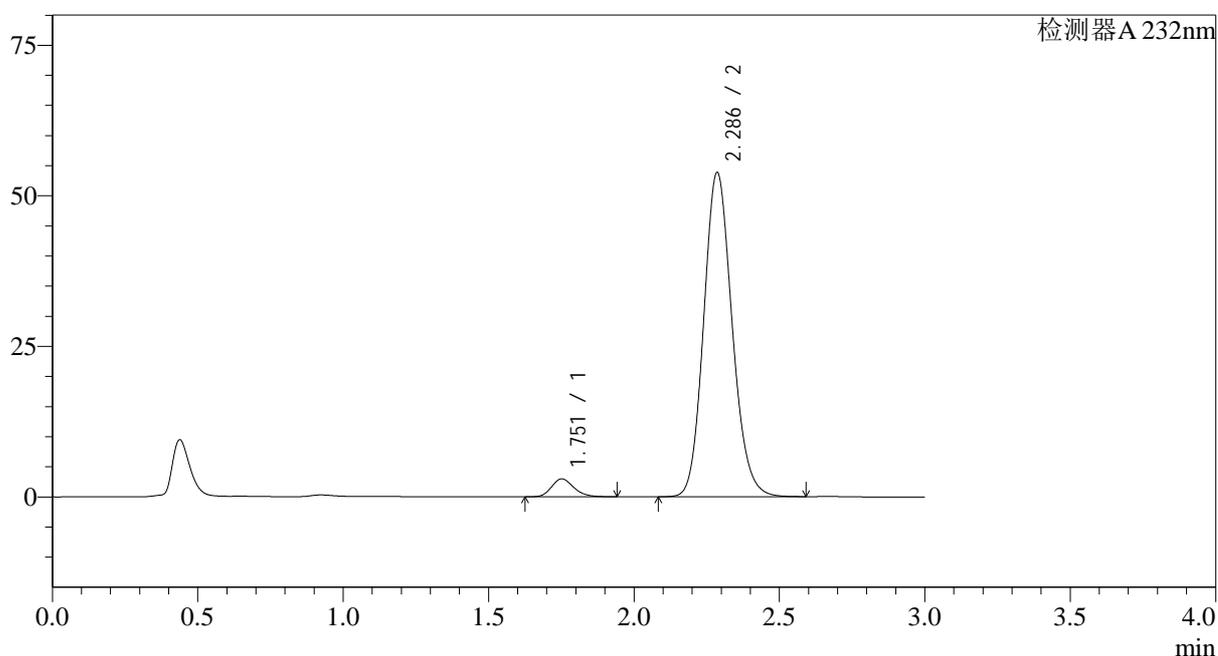
图219 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1121-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 02:32:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:16:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15820	4.149	2962	2549	1.205	--
2	2.286	365510	95.851	53749	2654	1.139	3.381
总计		381330	100.000	56710			

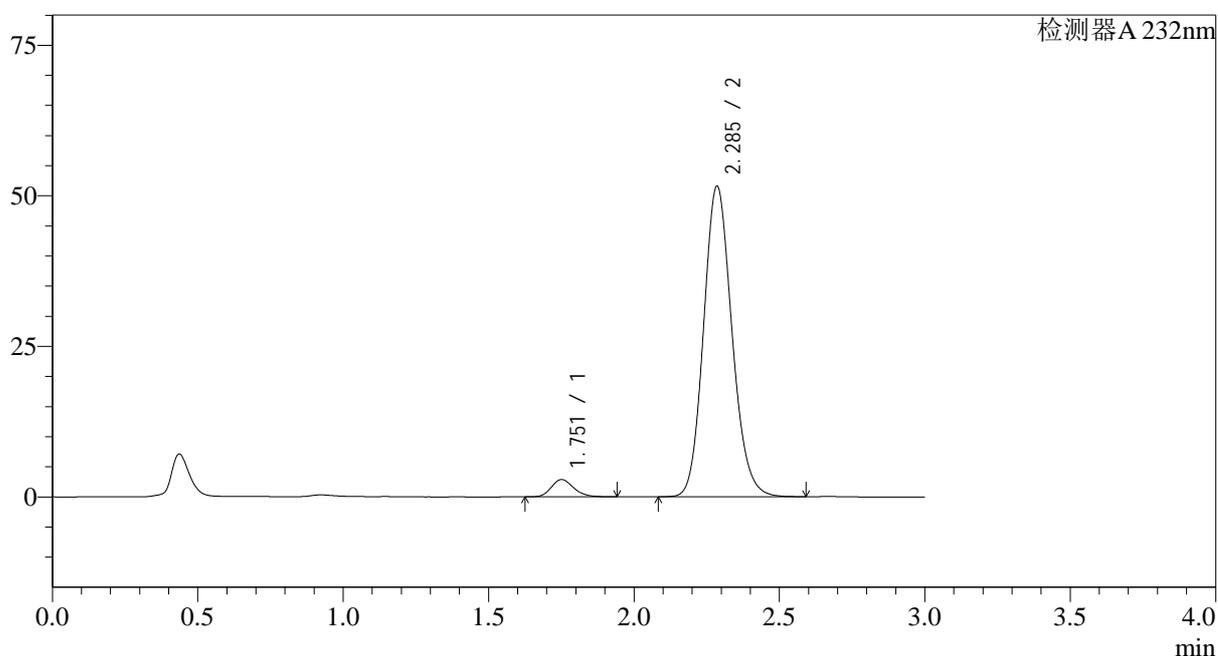
图220 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 23-10/23-1122-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 02:35:42 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:17:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	15276	4.185	2854	2539	1.203	--
2	2.285	349748	95.815	51435	2657	1.140	3.381
总计		365024	100.000	54289			

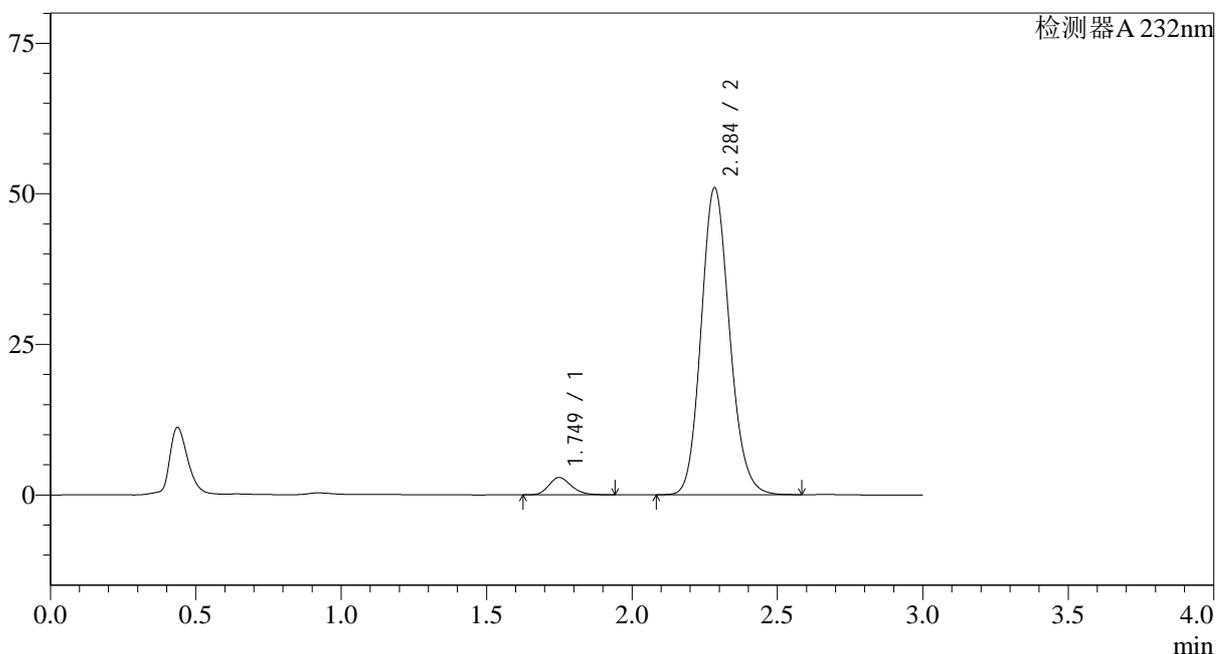
图221 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1123-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 02:39:08 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:17:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.749	15365	4.245	2875	2515	1.206	--
2	2.284	346625	95.755	50772	2641	1.141	3.370
总计		361989	100.000	53647			

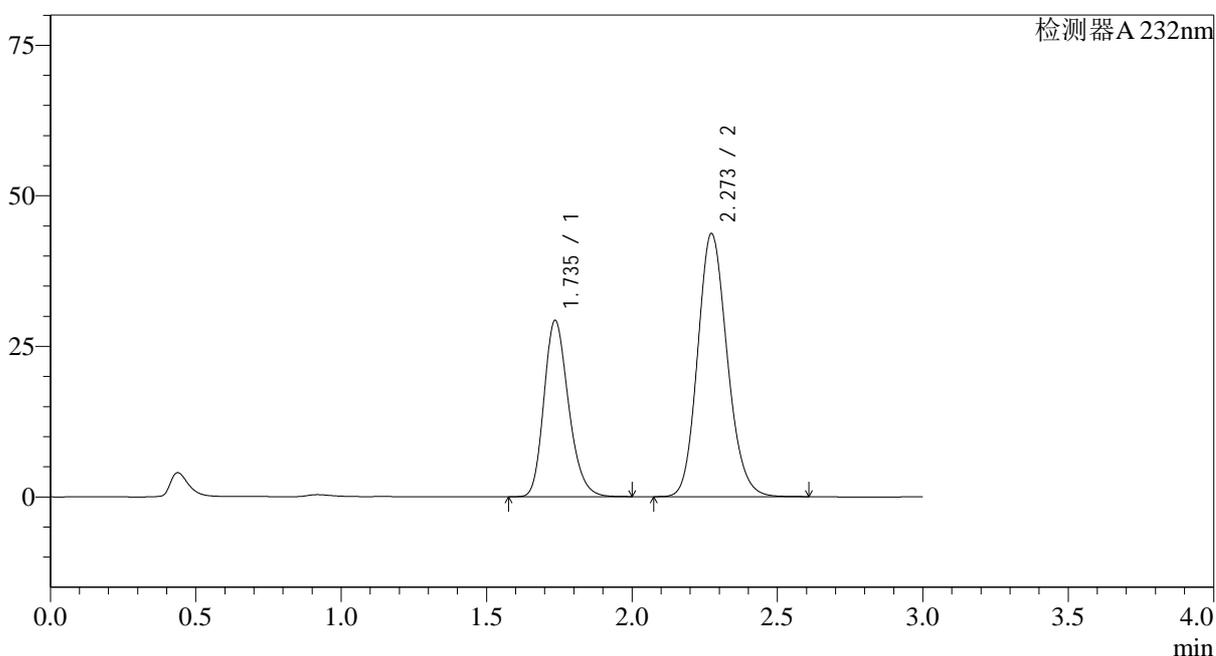
图222 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1124-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 02:42:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/28 14:17:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	172315	35.763	29194	2035	1.222	--
2	2.273	309504	64.237	43680	2412	1.150	3.174
总计		481819	100.000	72875			

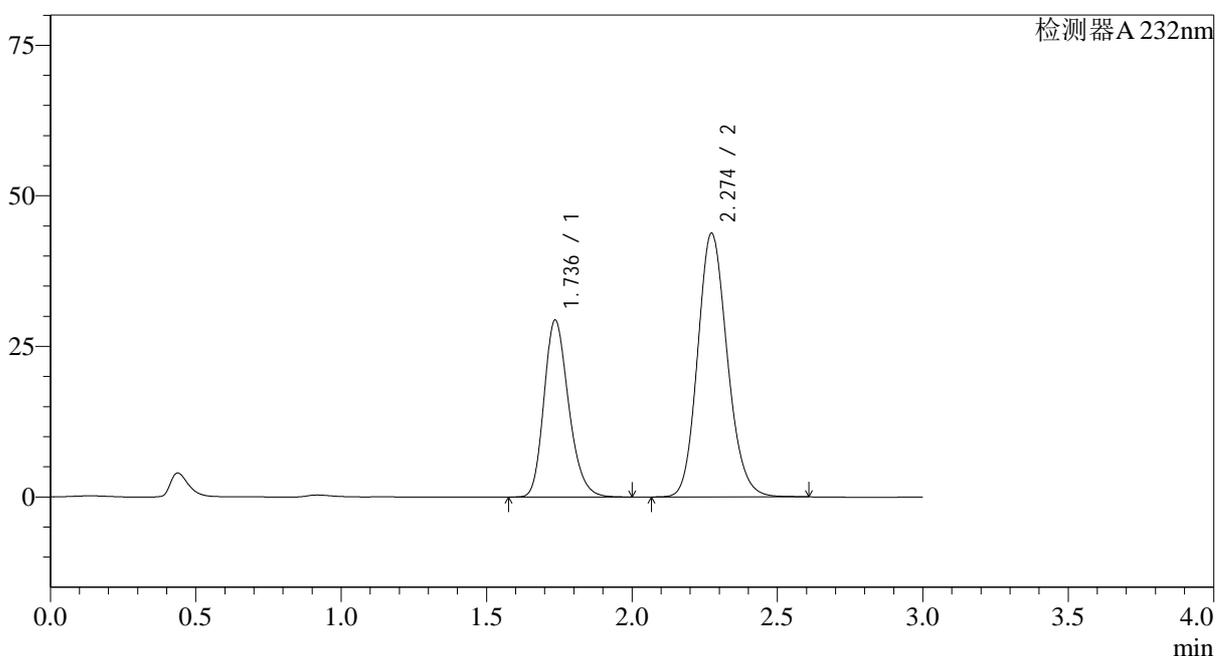
图223 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-10/23-1125-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-20240524-FX272.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240527-rcqx-FX272.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 02:46:00 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/28 14:17:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.736	173394	35.802	29306	2028	1.222	--
2	2.274	310925	64.198	43775	2408	1.150	3.169
总计		484319	100.000	73081			

图224 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2