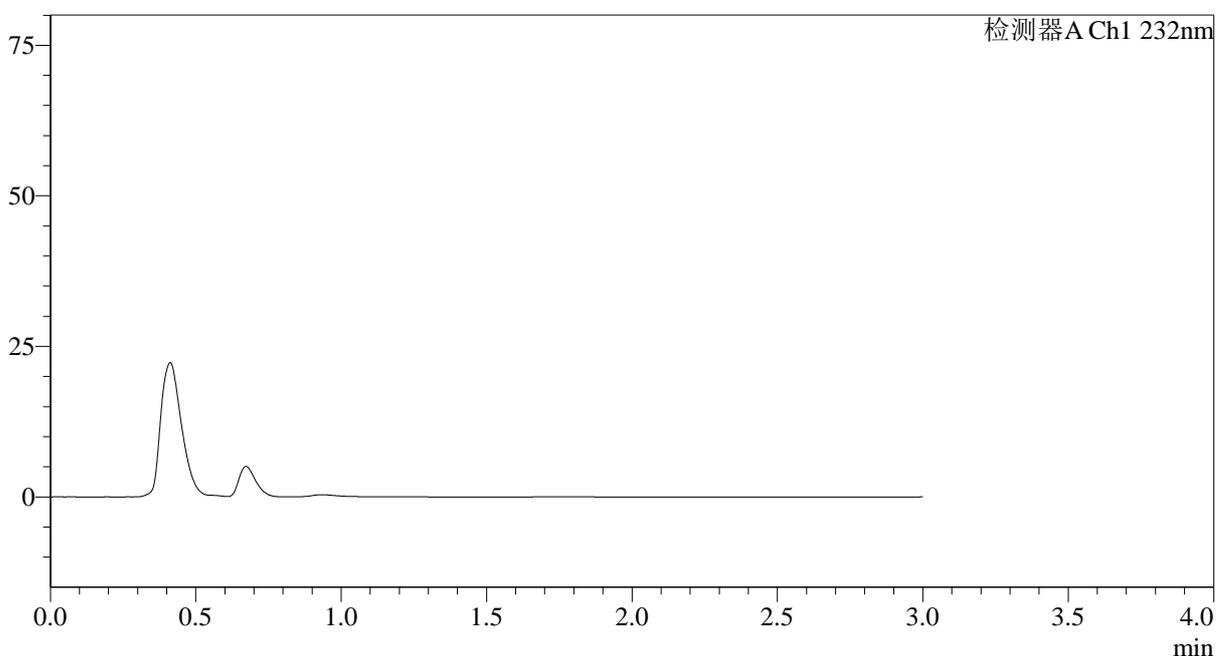


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1498-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:38:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:16:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

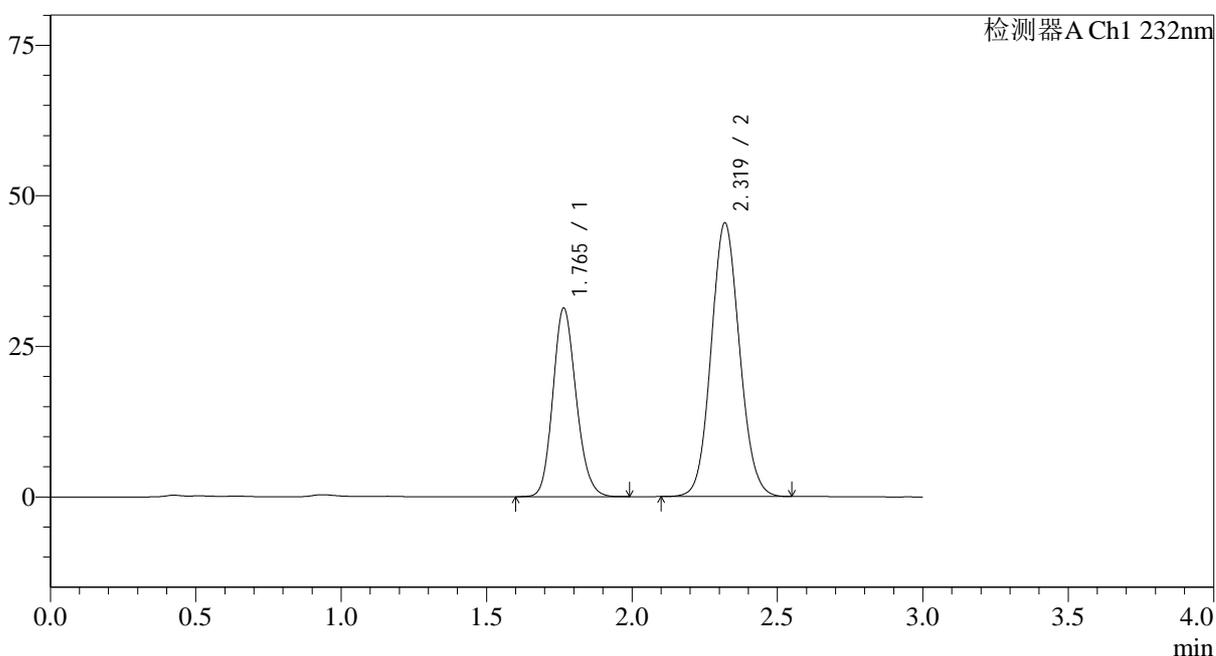
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1499-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:41:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:16:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	174373	36.062	31273	2329	1.154	--
2	2.319	309161	63.938	45385	2699	1.084	3.411
总计		483534	100.000	76658			

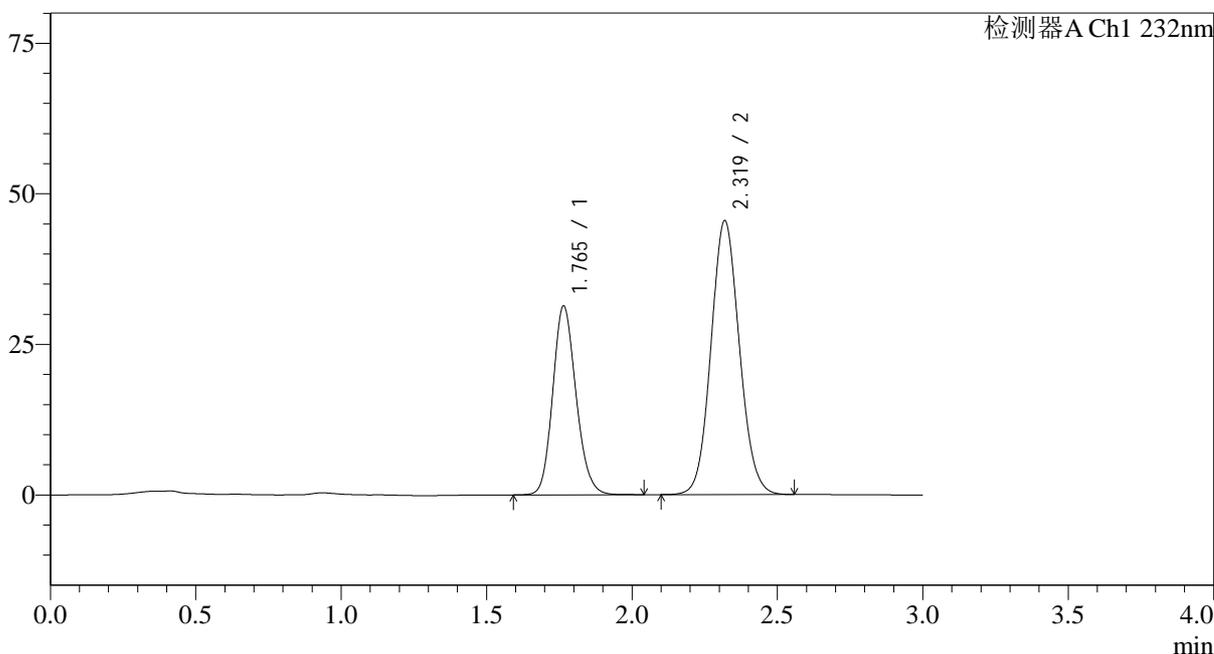
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1500-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:44:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:16:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	175096	36.161	31350	2333	1.154	--
2	2.319	309121	63.839	45388	2702	1.085	3.414
总计		484217	100.000	76738			

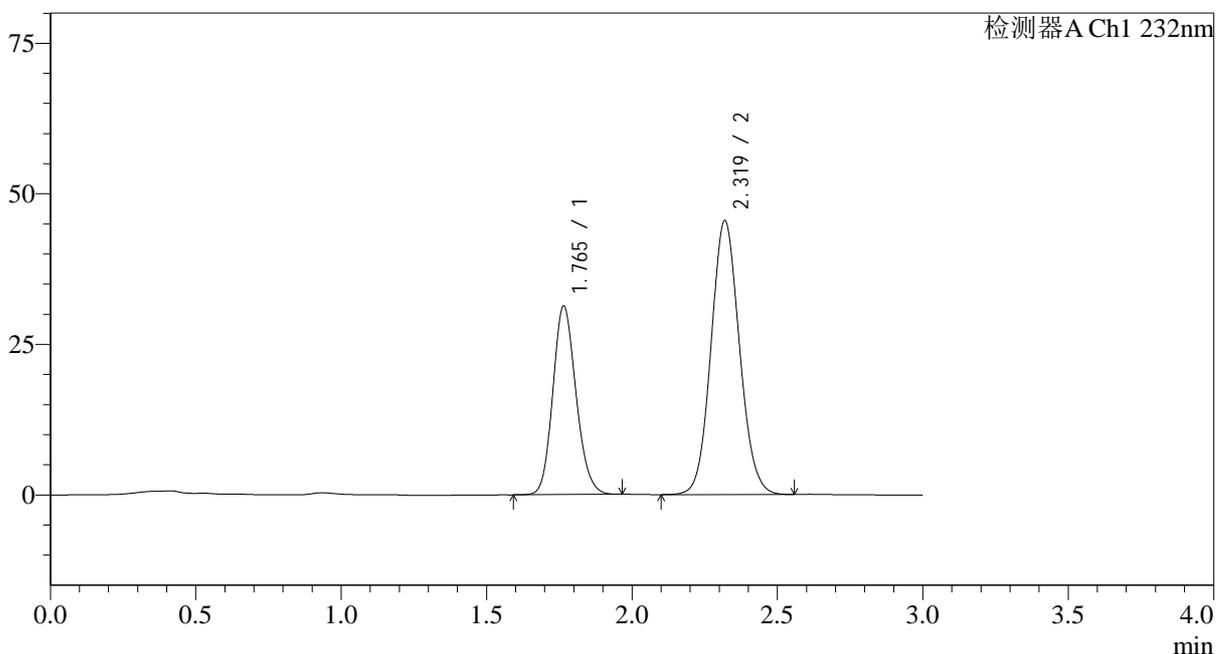
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1501-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:48:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:16:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	174159	36.018	31308	2338	1.151	--
2	2.319	309377	63.982	45417	2701	1.085	3.415
总计		483536	100.000	76725			

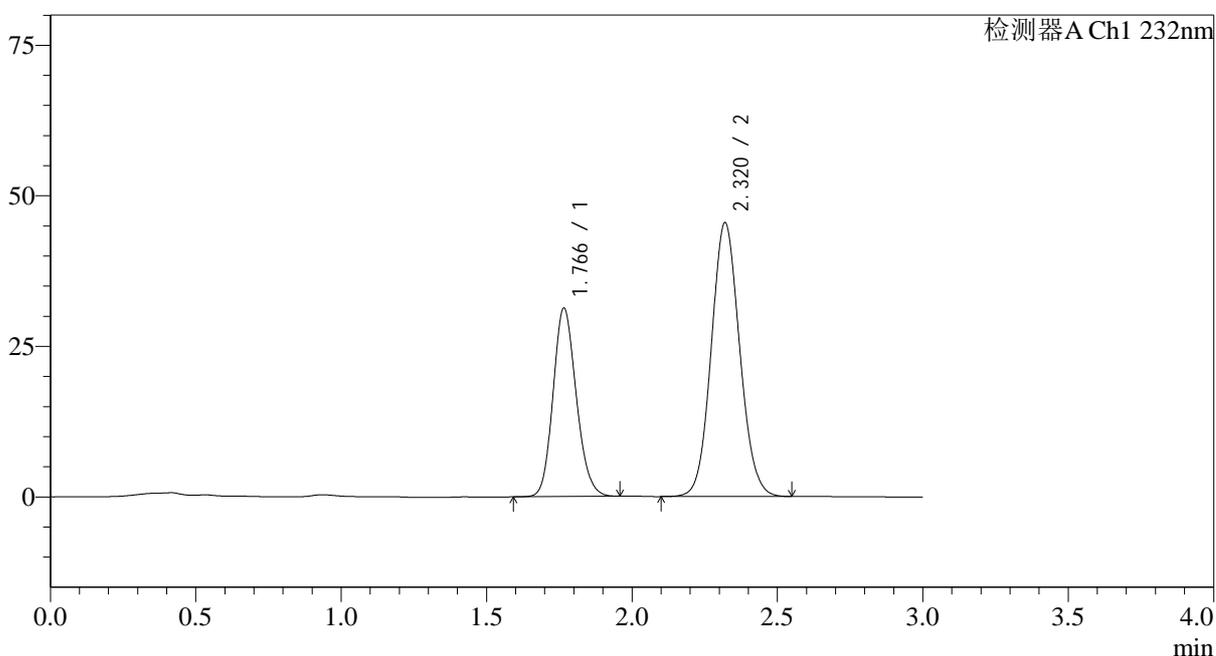
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1502-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:51:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:16:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	173877	36.003	31240	2342	1.150	--
2	2.320	309078	63.997	45433	2703	1.085	3.415
总计		482956	100.000	76673			

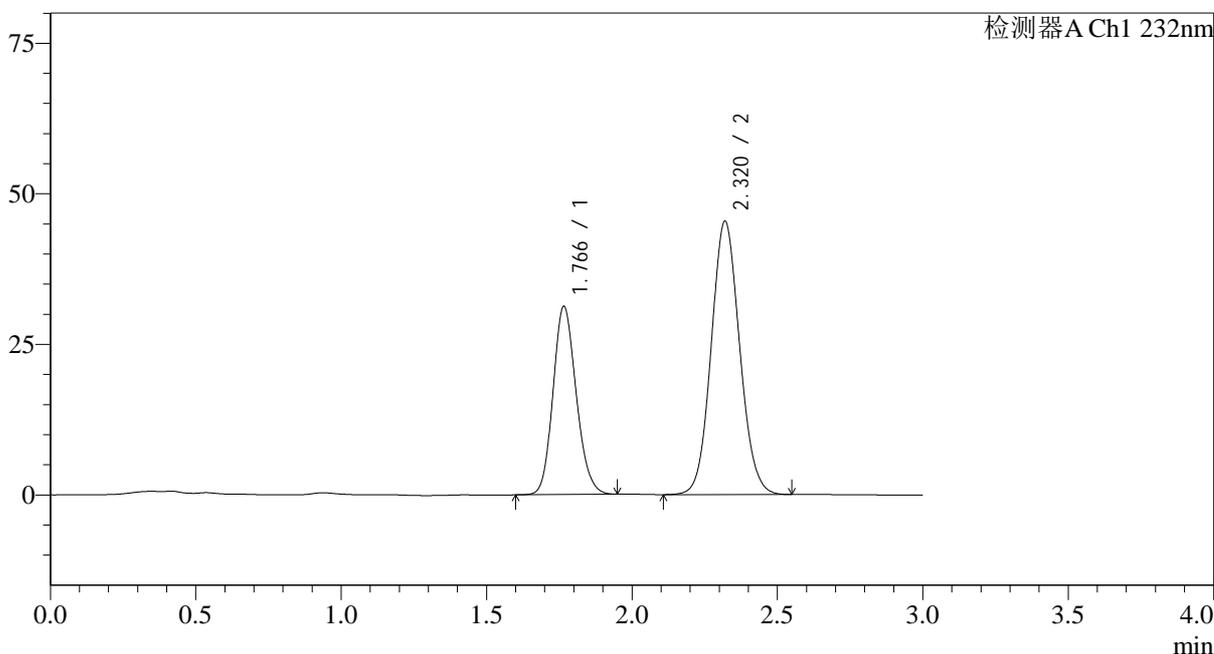
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1503-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:55:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:16:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.766	173652	35.990	31199	2338	1.150	--
2	2.320	308850	64.010	45362	2702	1.084	3.414
总计		482502	100.000	76561			

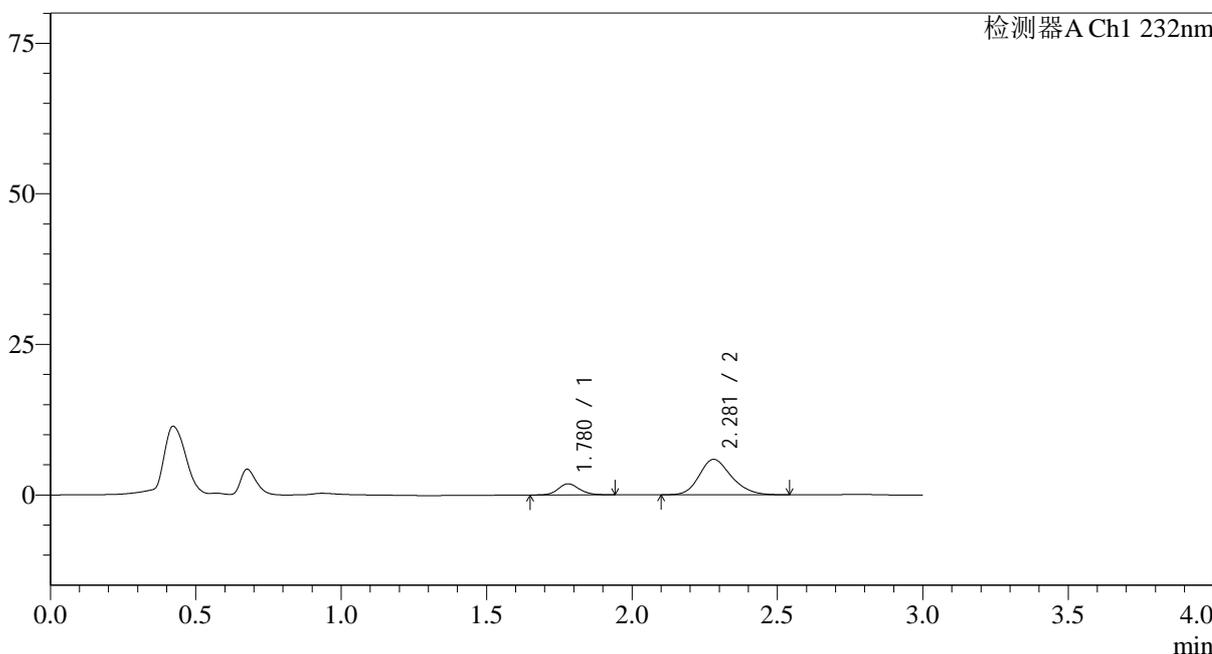
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1504-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 15:58:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:16:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	9344	17.124	1840	2888	1.125	--
2	2.281	45222	82.876	5891	2084	1.203	3.011
总计		54566	100.000	7731			

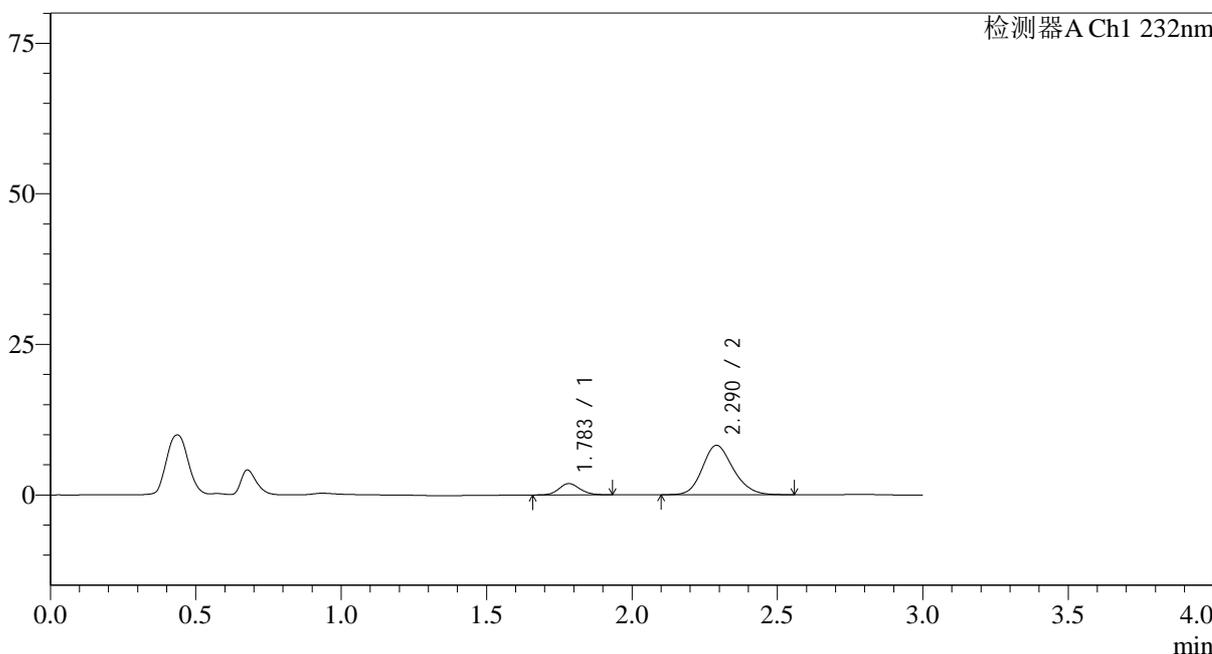
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1505-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:02:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:16:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	9566	13.653	1881	2899	1.118	--
2	2.290	60500	86.347	8206	2269	1.171	3.126
总计		70066	100.000	10087			

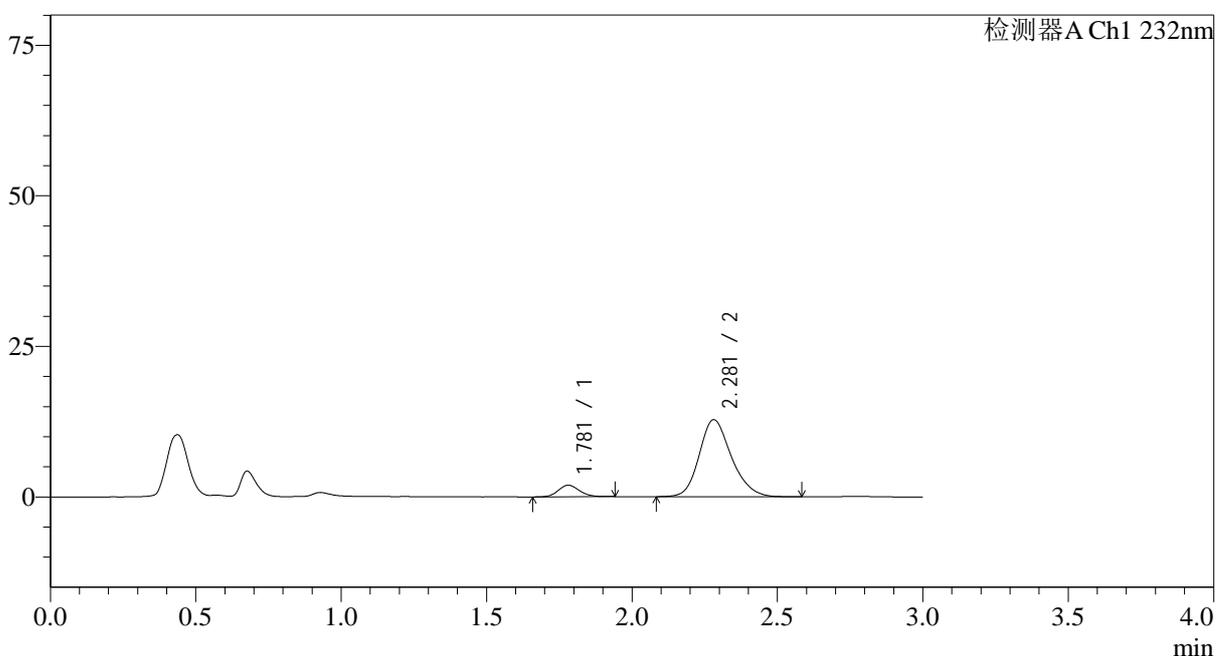
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1506-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:05:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:16:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	9812	9.057	1928	2846	1.117	--
2	2.281	98527	90.943	12801	2096	1.200	3.008
总计		108339	100.000	14729			

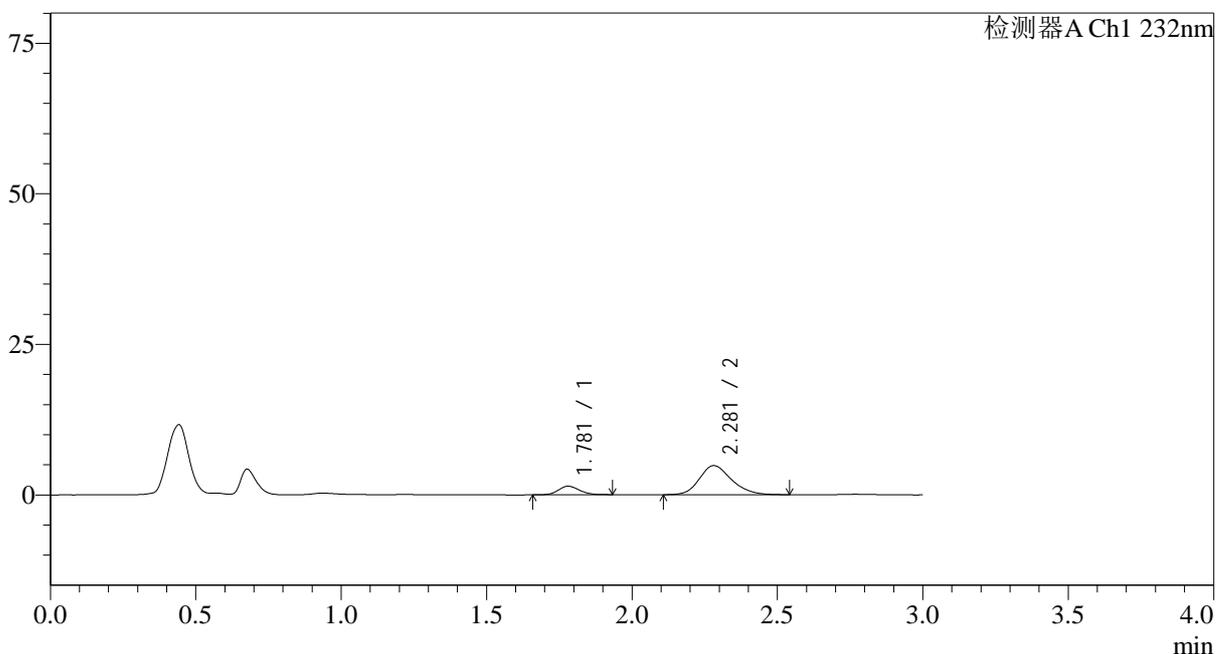
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1507-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:08:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	7169	16.237	1428	2909	1.123	--
2	2.281	36982	83.763	4834	2100	1.202	3.023
总计		44150	100.000	6262			

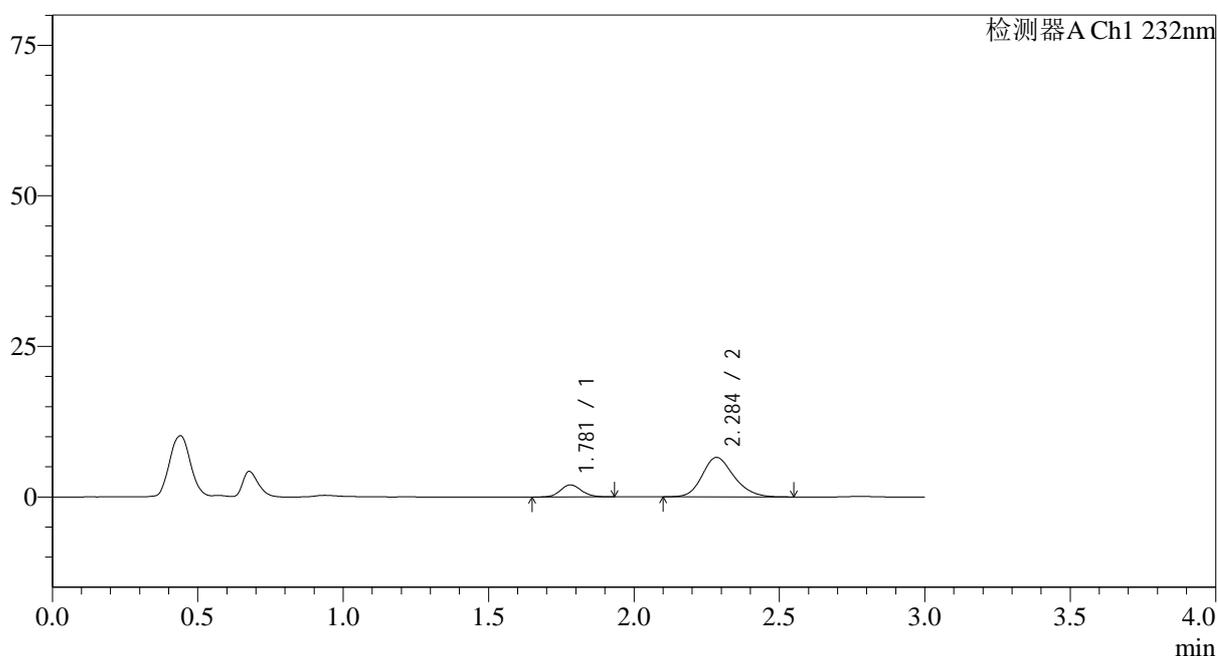
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1508-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:12:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	10189	16.995	2013	2920	1.097	--
2	2.284	49762	83.005	6539	2145	1.194	3.054
总计		59951	100.000	8552			

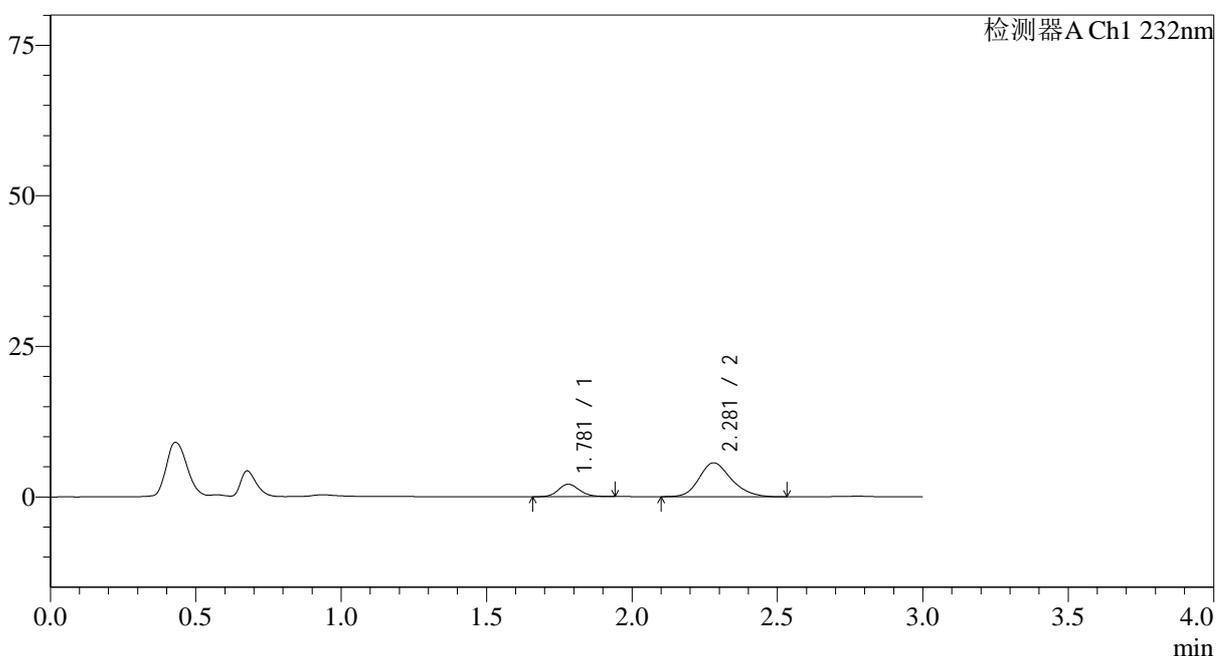
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1509-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:15:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	10523	19.519	2075	2904	1.132	--
2	2.281	43390	80.481	5632	2076	1.206	3.007
总计		53913	100.000	7707			

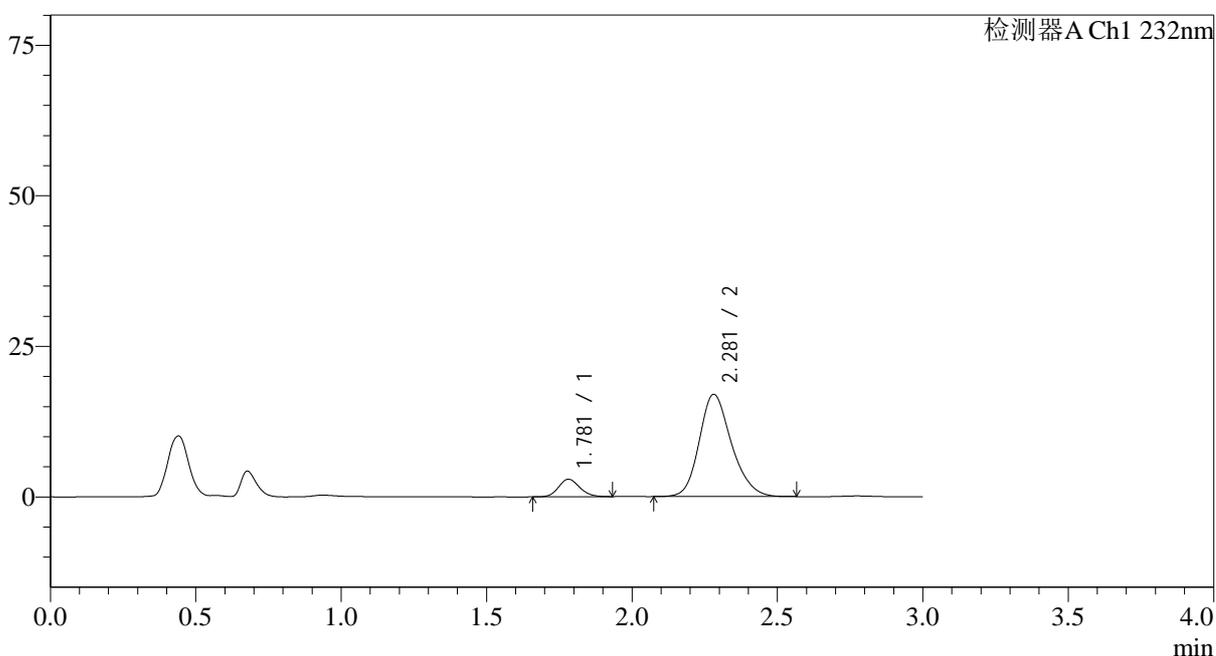
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1510-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:19:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	14721	10.116	2915	2879	1.139	--
2	2.281	130809	89.884	16982	2086	1.199	3.005
总计		145530	100.000	19897			

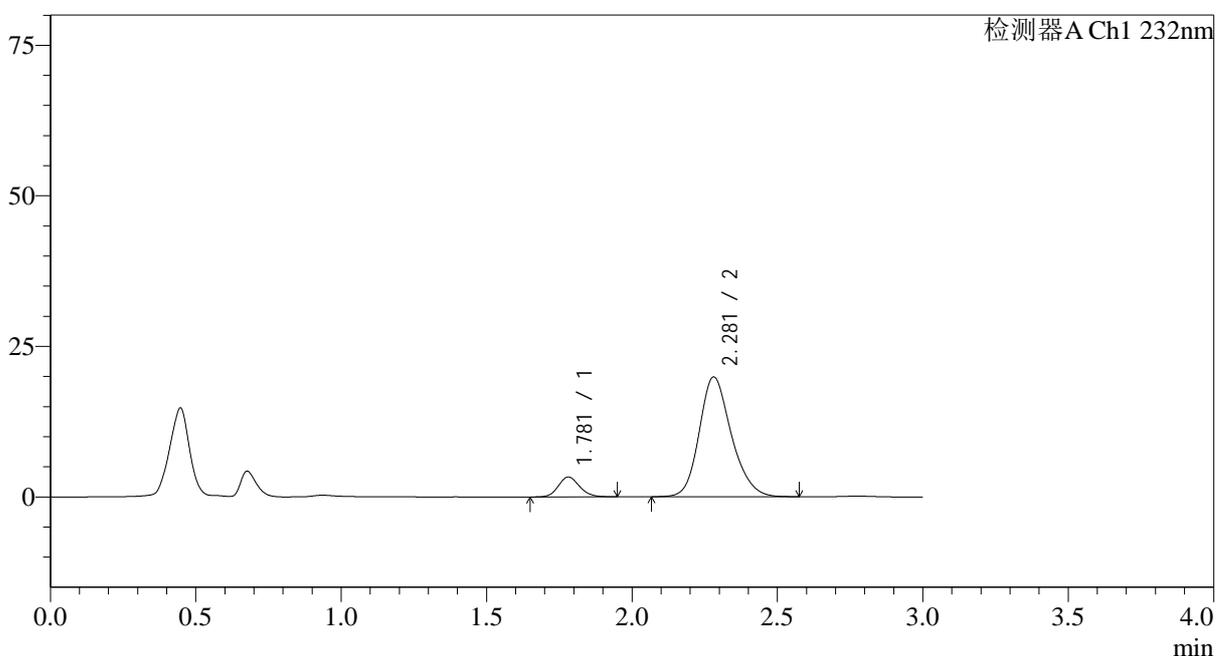
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1511-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:22:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16782	9.904	3307	2873	1.126	--
2	2.281	152667	90.096	19882	2101	1.199	3.012
总计		169449	100.000	23189			

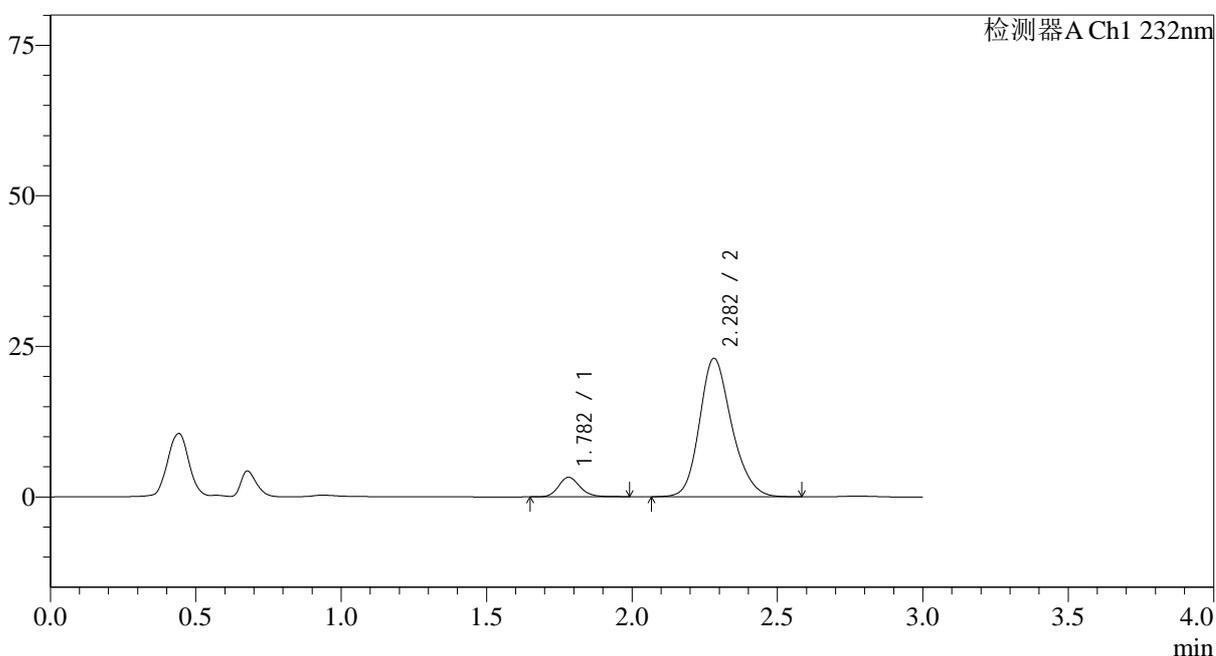
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1512-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:25:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16620	8.601	3249	2886	1.159	--
2	2.282	176618	91.399	22960	2093	1.197	3.012
总计		193238	100.000	26209			

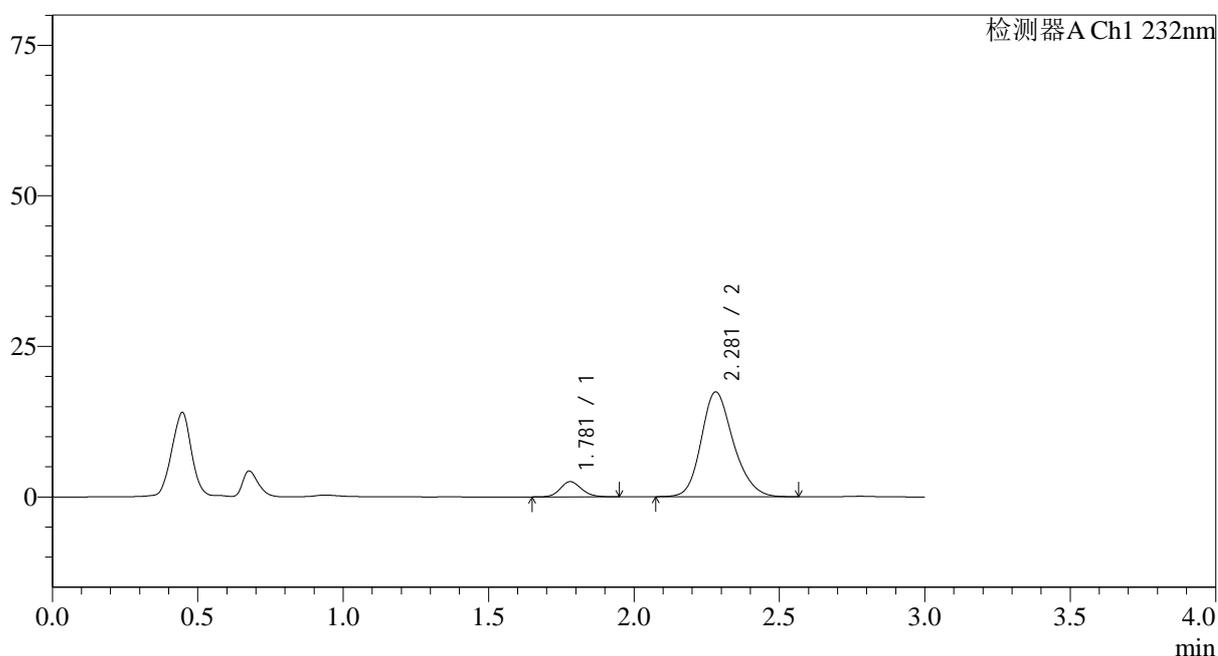
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1513-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:29:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	12852	8.755	2534	2878	1.129	--
2	2.281	133947	91.245	17409	2093	1.198	3.011
总计		146800	100.000	19943			

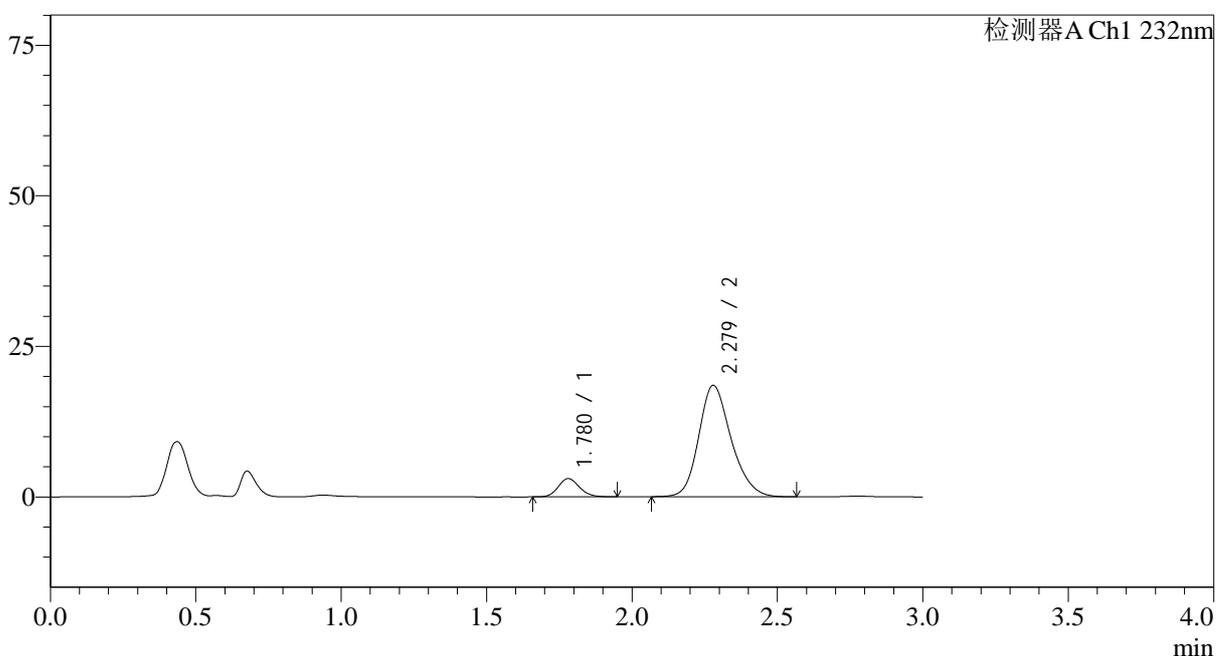
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1514-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:32:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:17:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15364	9.680	3037	2861	1.140	--
2	2.279	143365	90.320	18504	2058	1.202	2.988
总计		158730	100.000	21541			

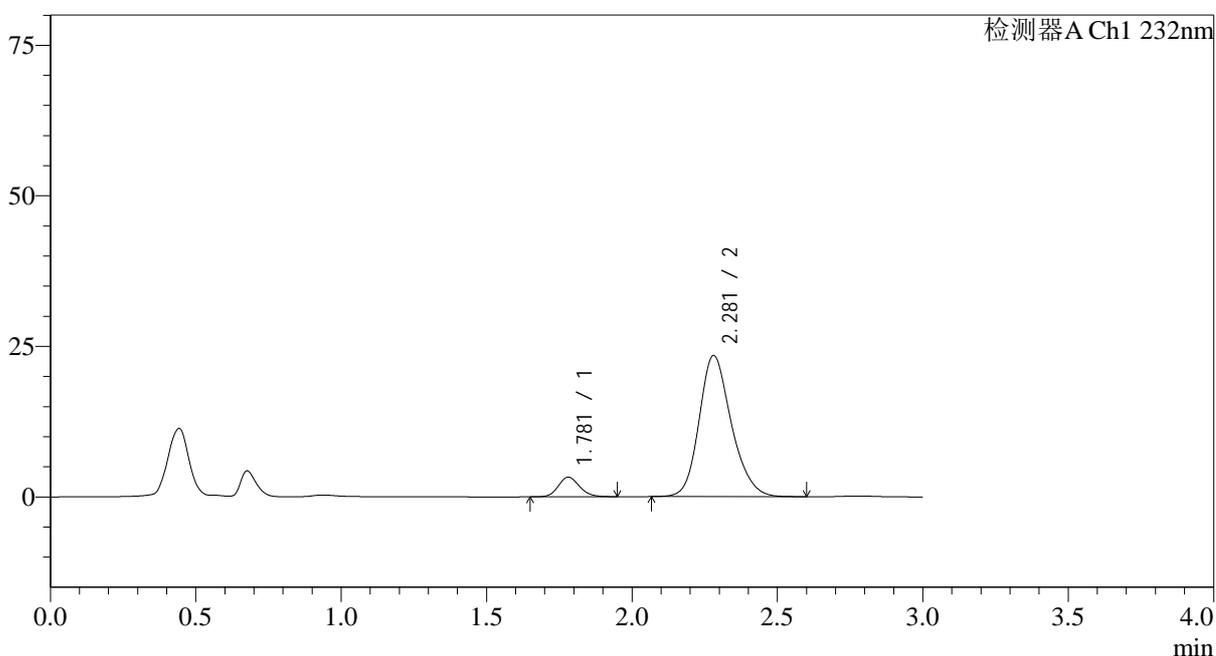
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1516-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:39:36 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:17:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16506	8.372	3258	2879	1.128	--
2	2.281	180658	91.628	23445	2085	1.198	3.006
总计		197164	100.000	26703			

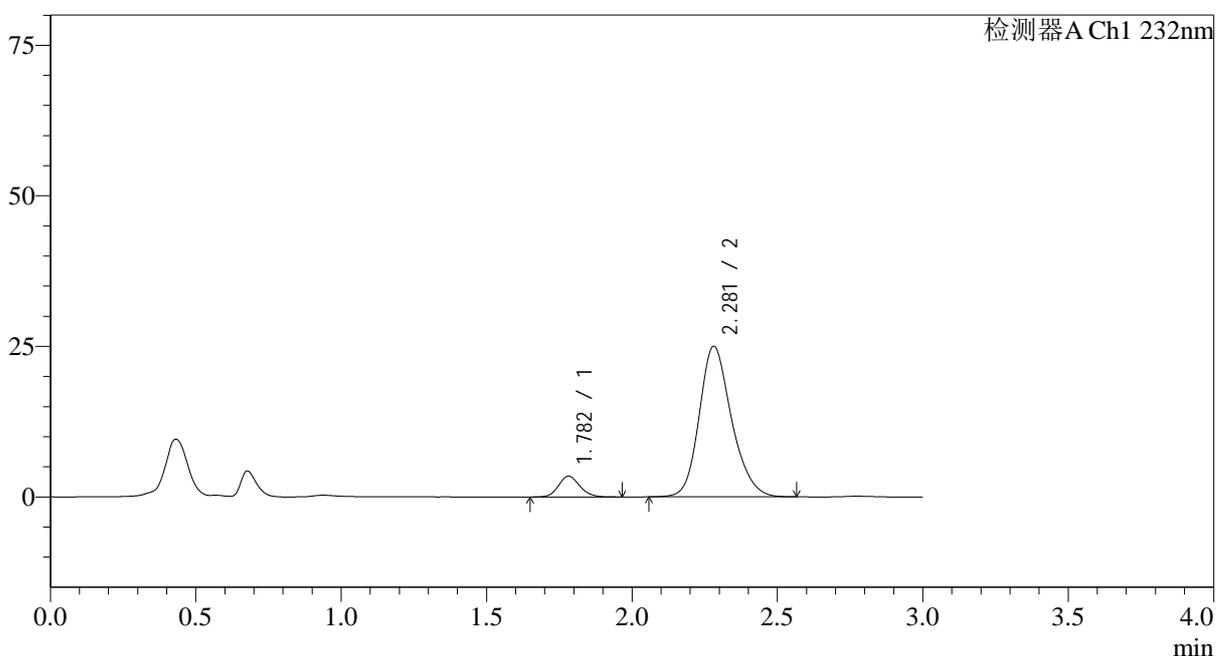
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1517-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:43:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17625	8.365	3457	2868	1.133	--
2	2.281	193074	91.635	25006	2081	1.200	2.998
总计		210699	100.000	28463			

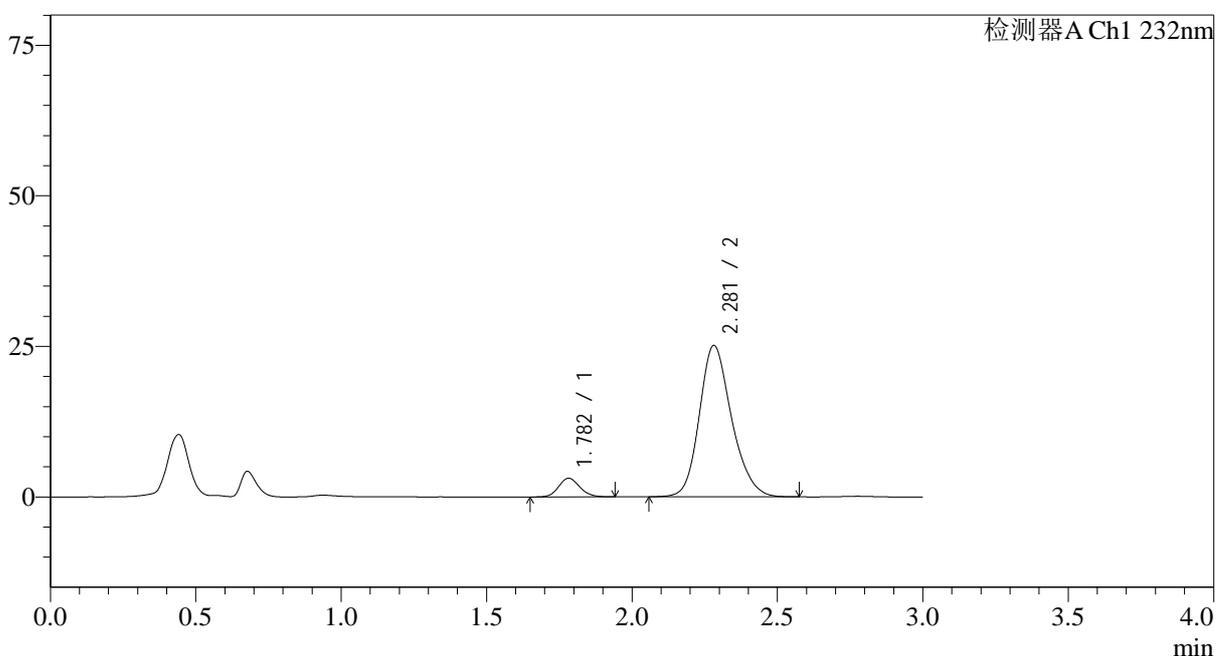
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1519-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:49:49 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:17:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15784	7.526	3104	2853	1.126	--
2	2.281	193930	92.474	25127	2082	1.198	2.997
总计		209713	100.000	28230			

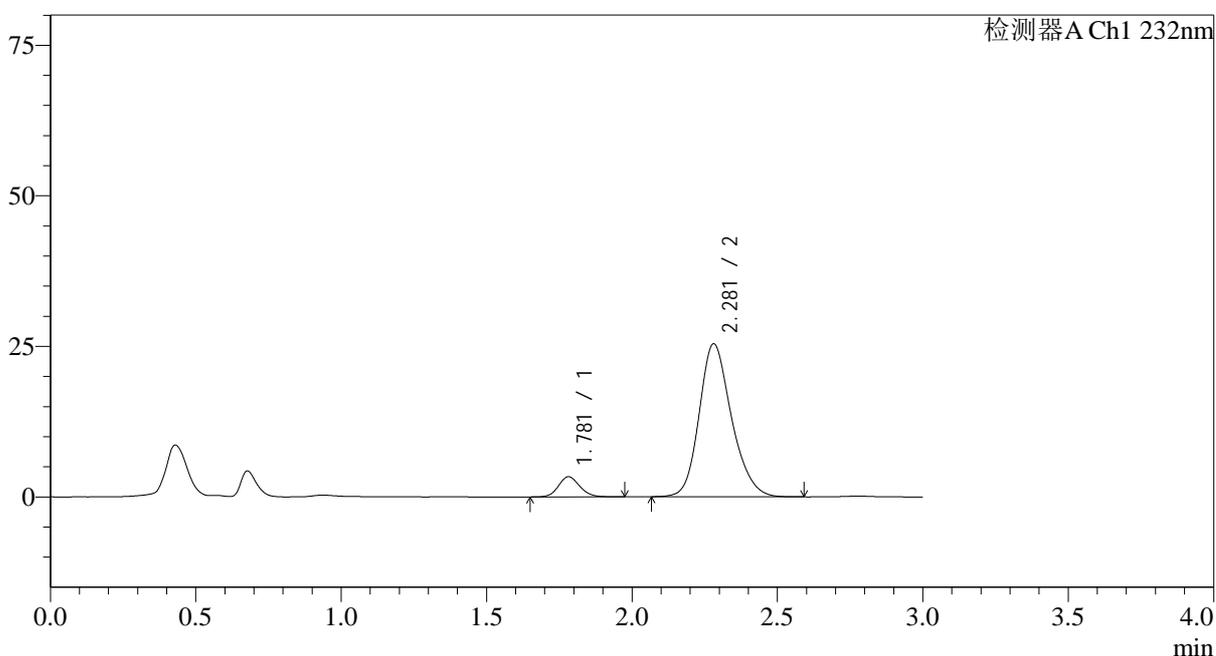
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1520-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:53:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:17:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17111	8.004	3346	2856	1.124	--
2	2.281	196678	91.996	25405	2073	1.201	2.993
总计		213790	100.000	28751			

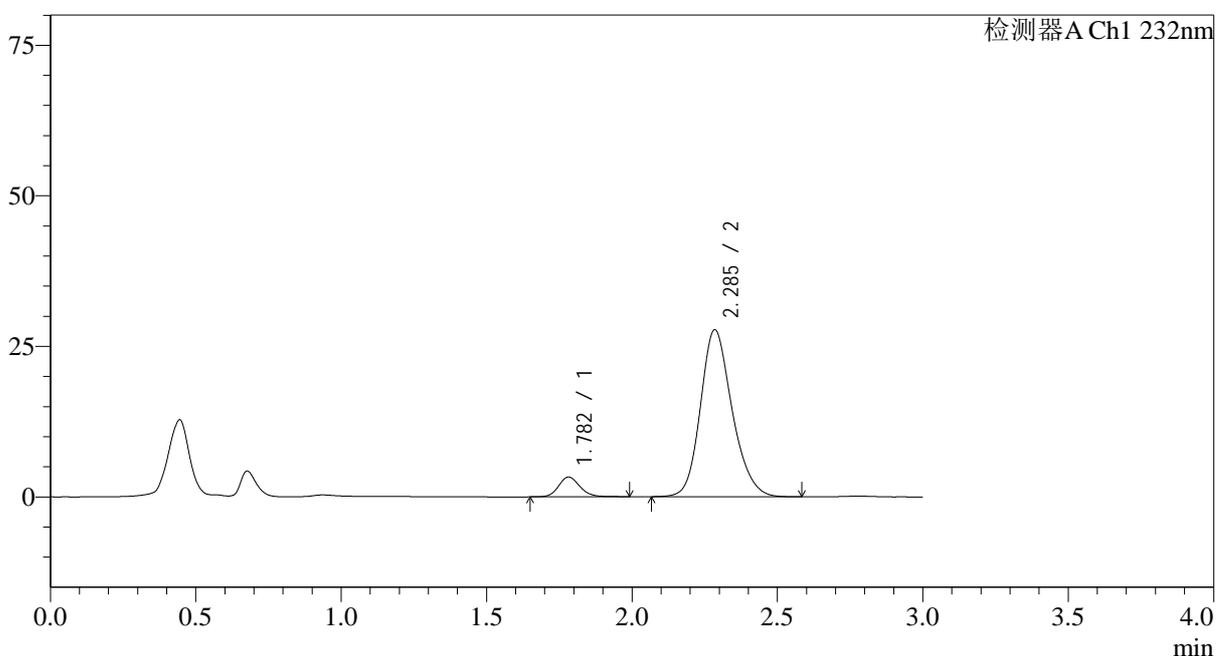
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1521-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 16:56:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:17:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16828	7.418	3294	2898	1.142	--
2	2.285	210017	92.582	27639	2161	1.189	3.057
总计		226845	100.000	30933			

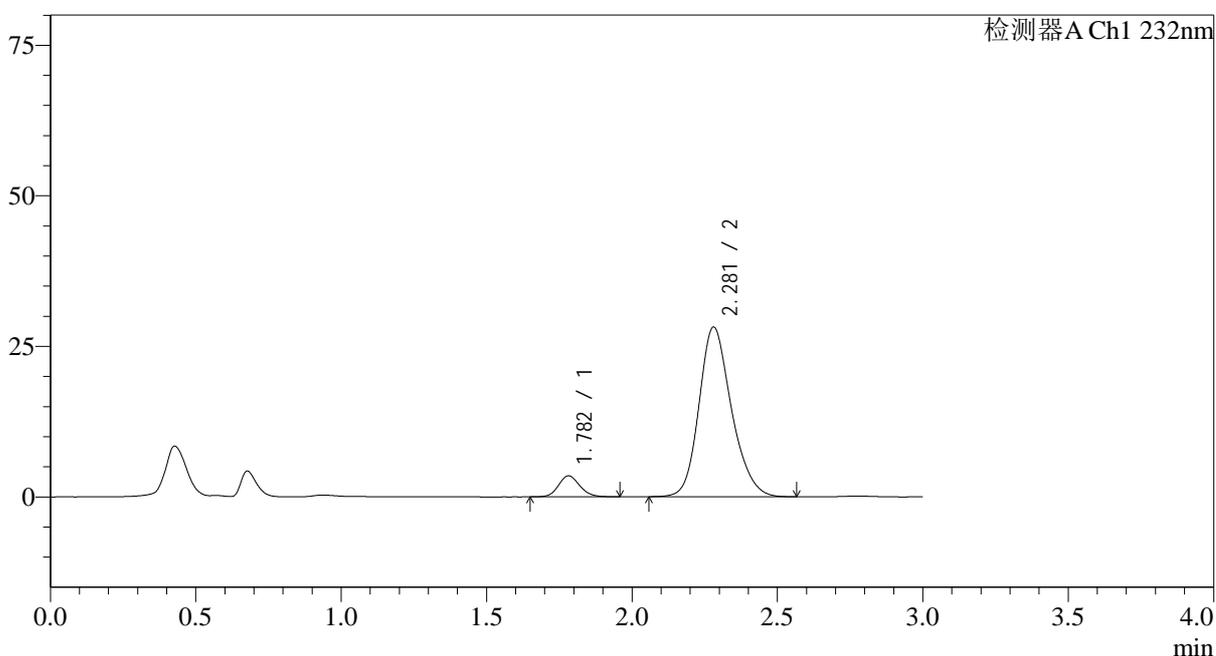
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1522-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:00:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17761	7.524	3486	2839	1.124	--
2	2.281	218297	92.476	28172	2061	1.198	2.982
总计		236058	100.000	31657			

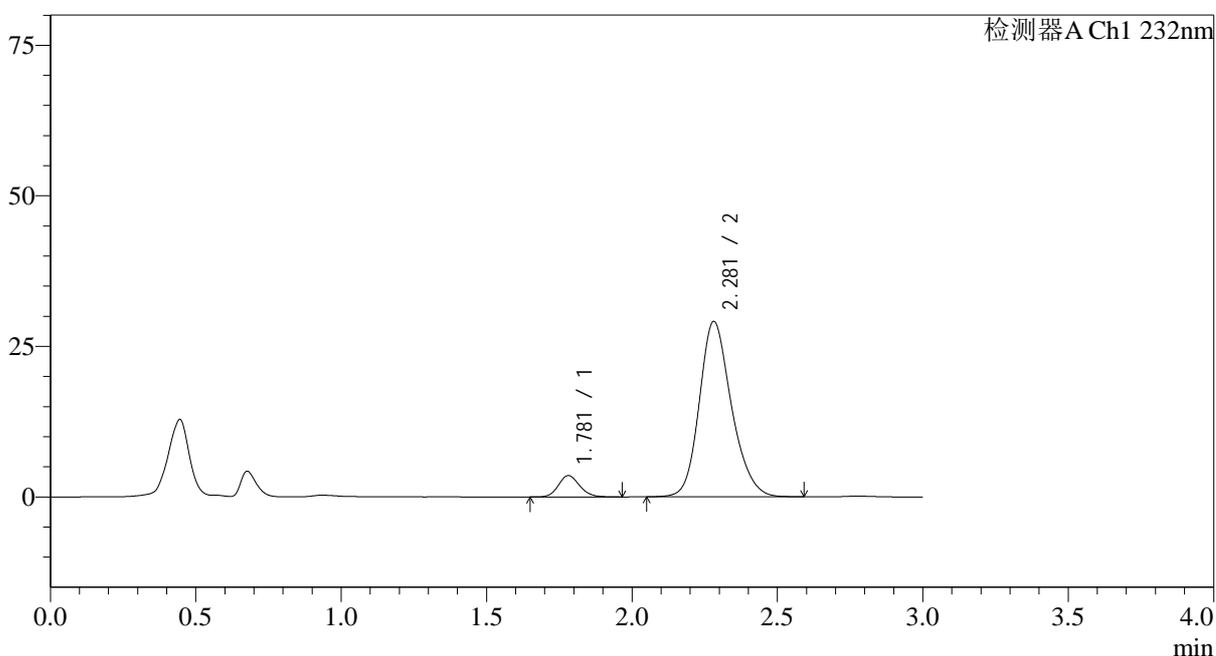
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1523-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:03:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	18046	7.459	3548	2874	1.133	--
2	2.281	223896	92.541	29119	2101	1.196	3.014
总计		241942	100.000	32667			

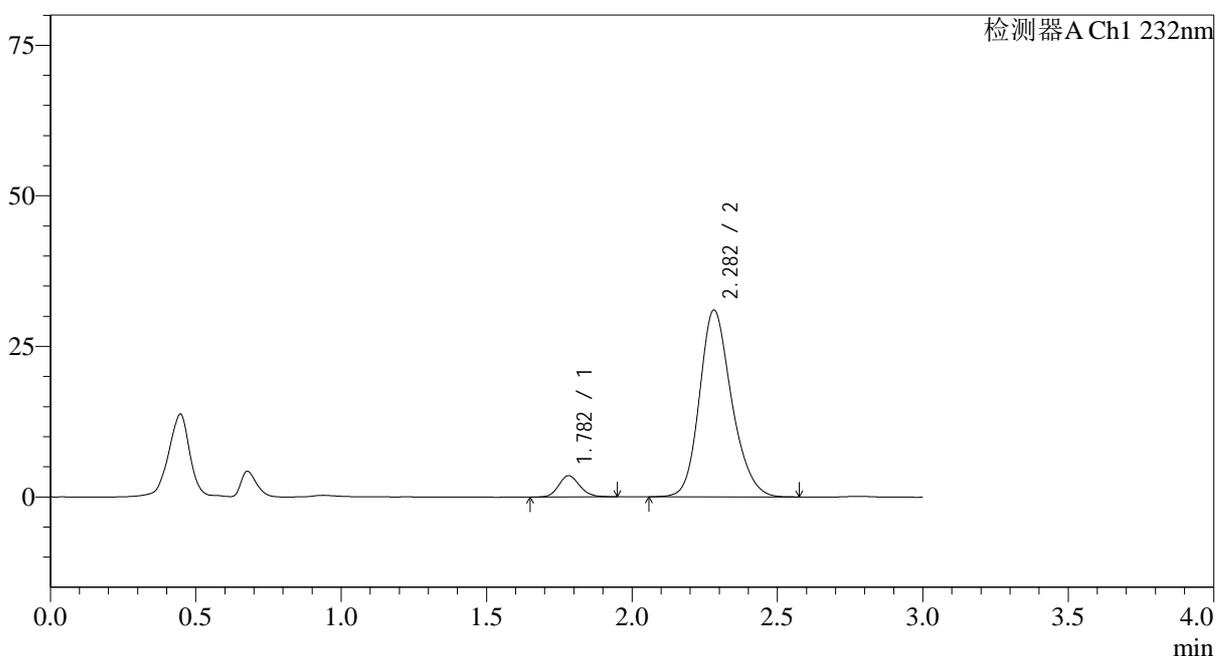
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1524-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:06:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17710	6.915	3526	2916	1.130	--
2	2.282	238386	93.085	31001	2095	1.196	3.017
总计		256096	100.000	34527			

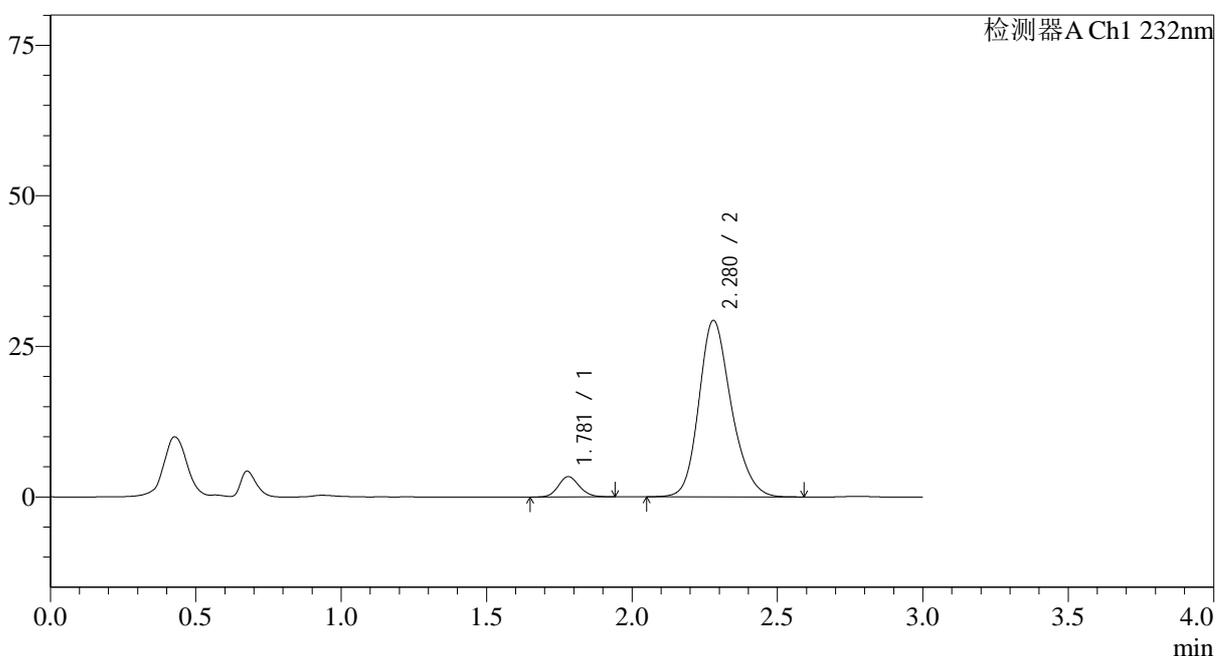
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1525-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:10:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:17:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17061	6.993	3381	2885	1.124	--
2	2.280	226896	93.007	29325	2070	1.199	2.998
总计		243957	100.000	32706			

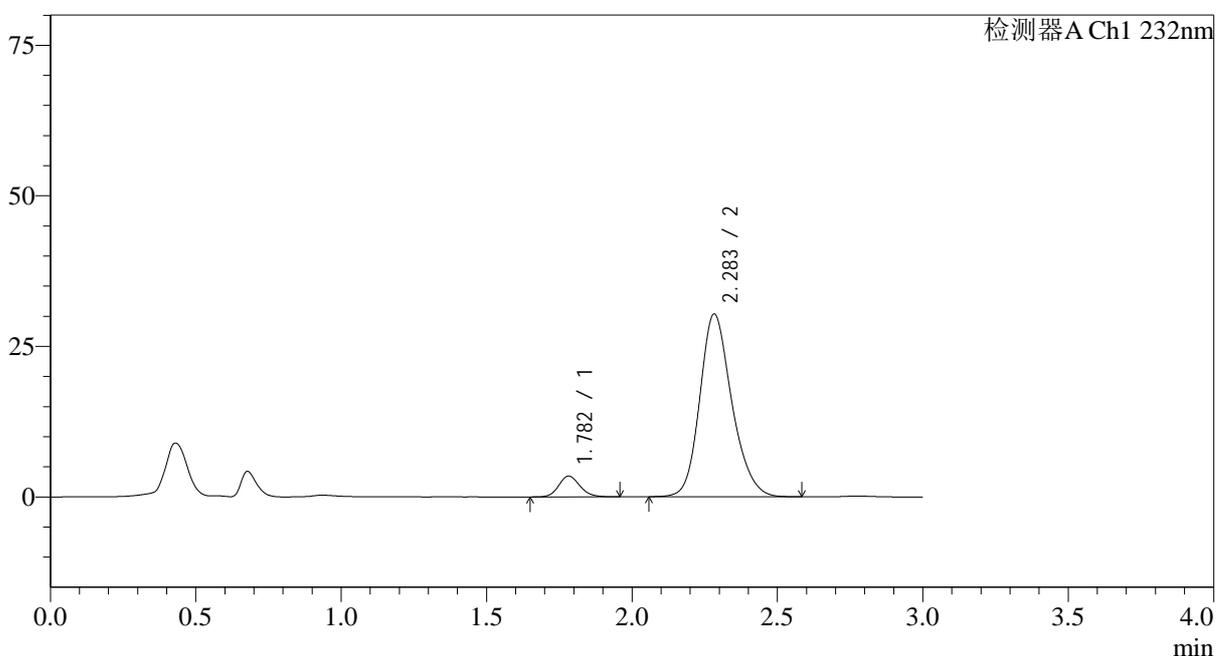
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1526-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:13:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:17:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17563	7.027	3453	2888	1.128	--
2	2.283	232357	92.973	30308	2119	1.195	3.024
总计		249920	100.000	33761			

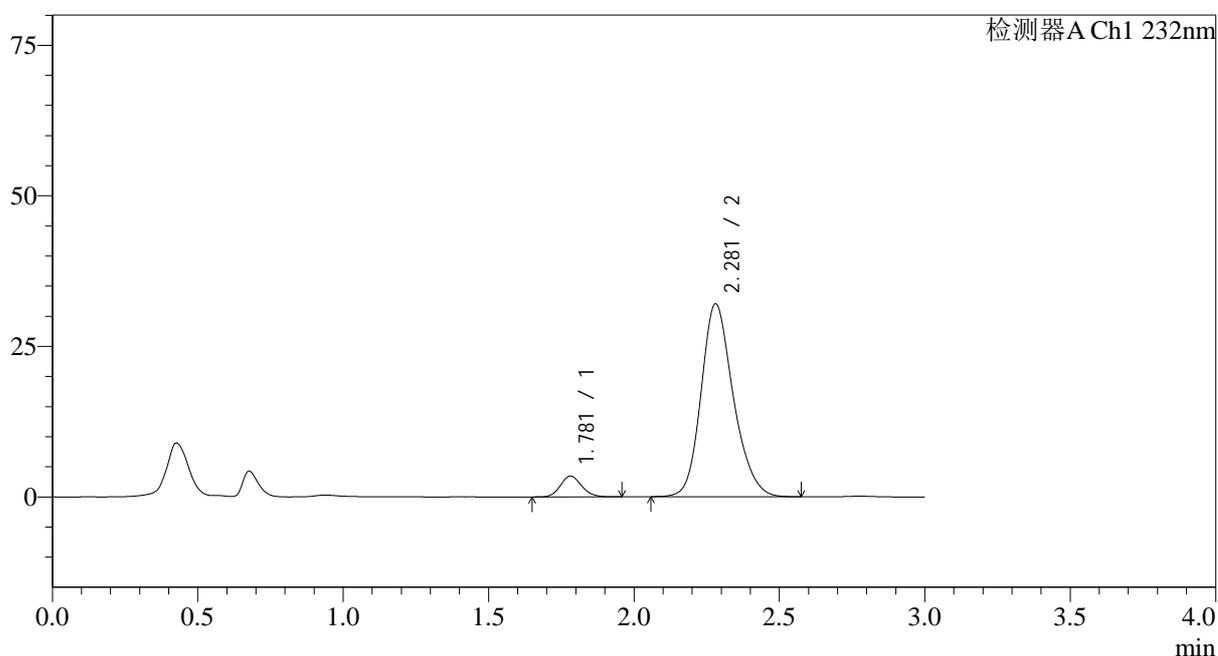
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1528-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:20:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:18:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17641	6.662	3466	2859	1.126	--
2	2.281	247150	93.338	32054	2084	1.198	2.997
总计		264792	100.000	35520			

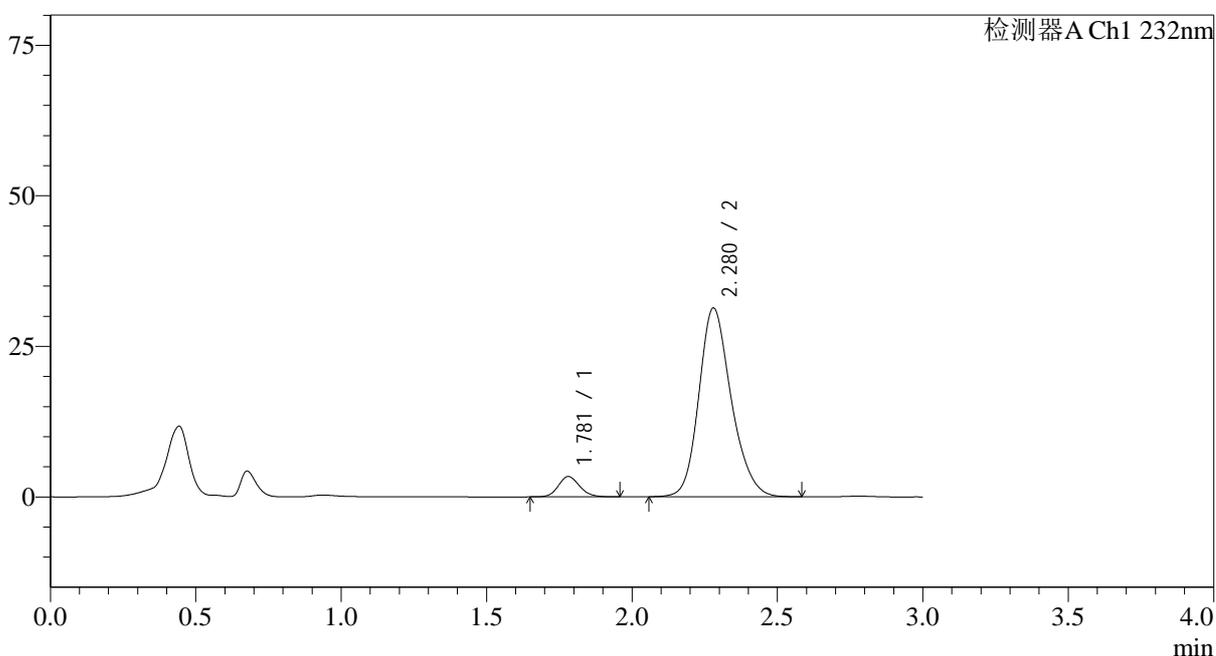
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1529-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:23:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:18:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17230	6.638	3385	2854	1.129	--
2	2.280	242345	93.362	31340	2074	1.199	2.991
总计		259575	100.000	34724			

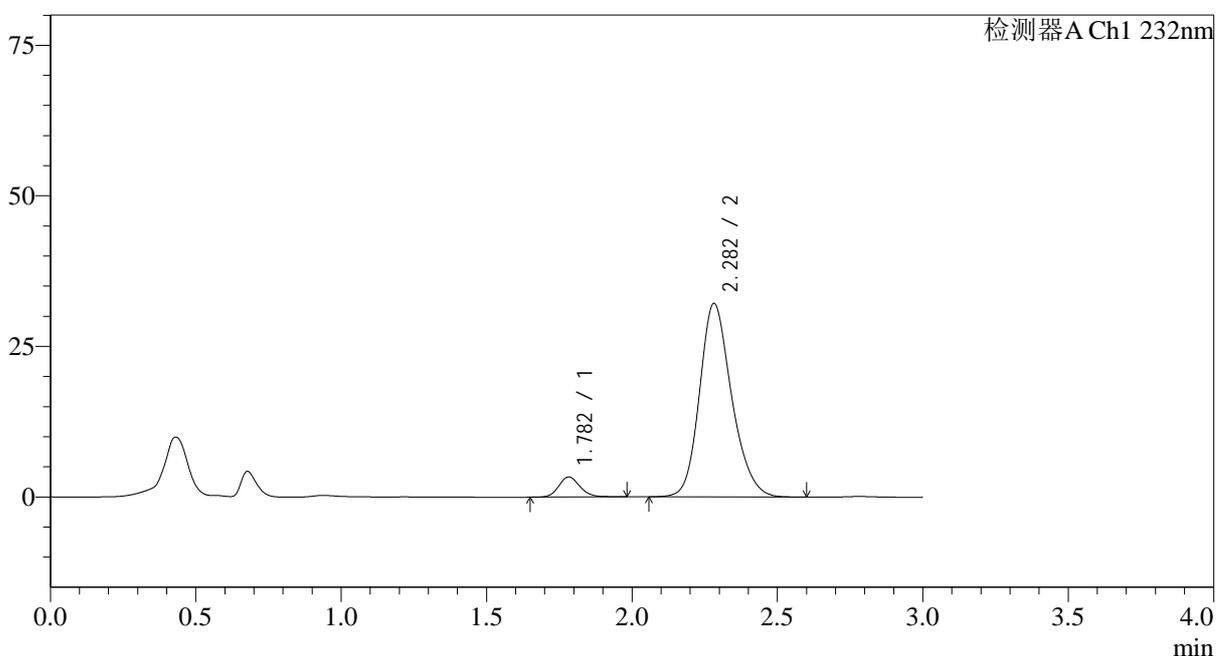
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1530-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:27:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:18:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17019	6.446	3339	2904	1.140	--
2	2.282	247011	93.554	32124	2103	1.198	3.017
总计		264030	100.000	35463			

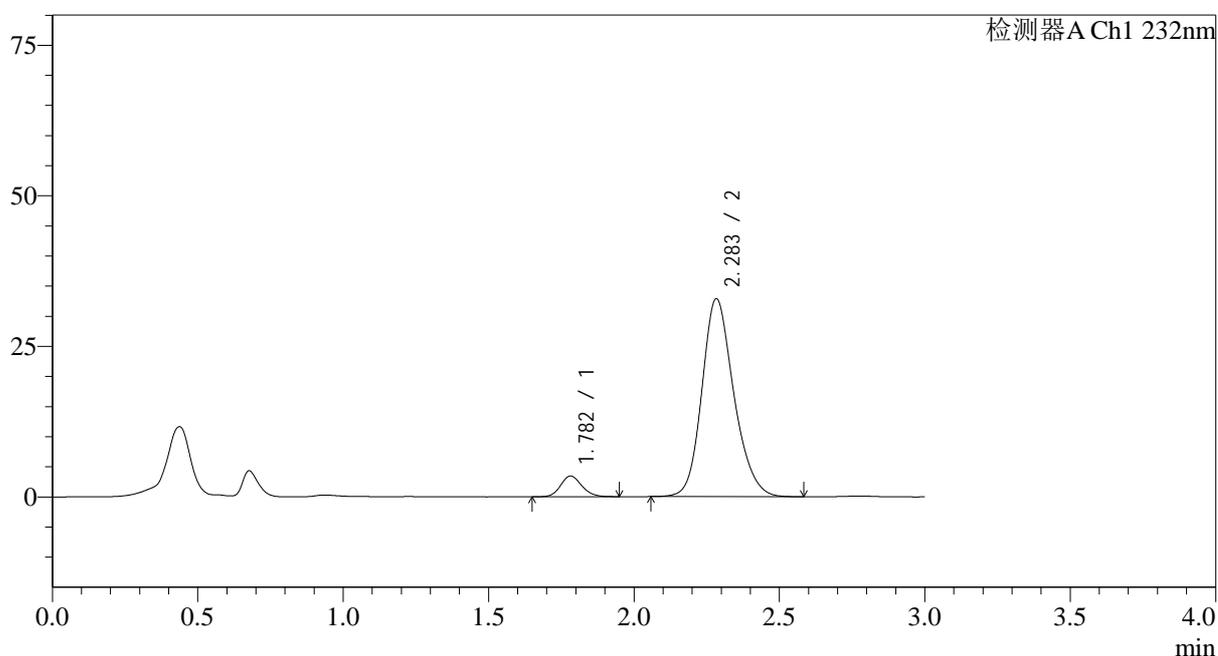
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1531-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:30:43 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:18:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17574	6.551	3453	2872	1.132	--
2	2.283	250686	93.449	32807	2135	1.189	3.032
总计		268259	100.000	36260			

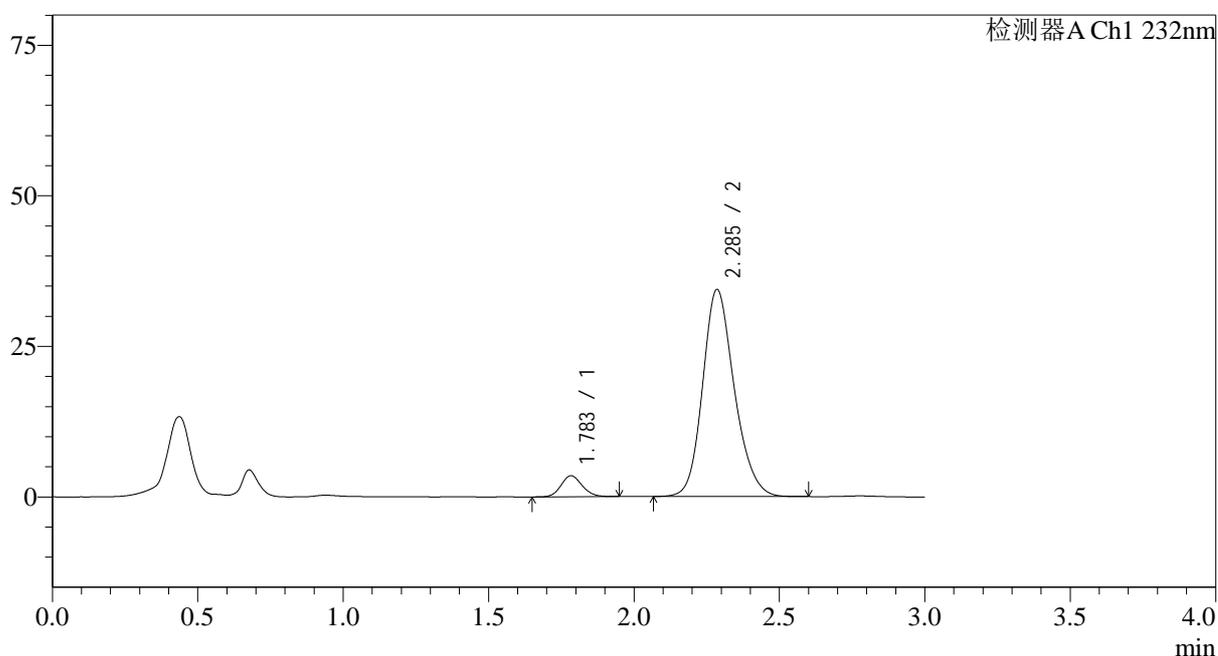
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1532-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:34:07 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:18:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	17688	6.366	3476	2891	1.122	--
2	2.285	260149	93.634	34304	2165	1.183	3.052
总计		277837	100.000	37781			

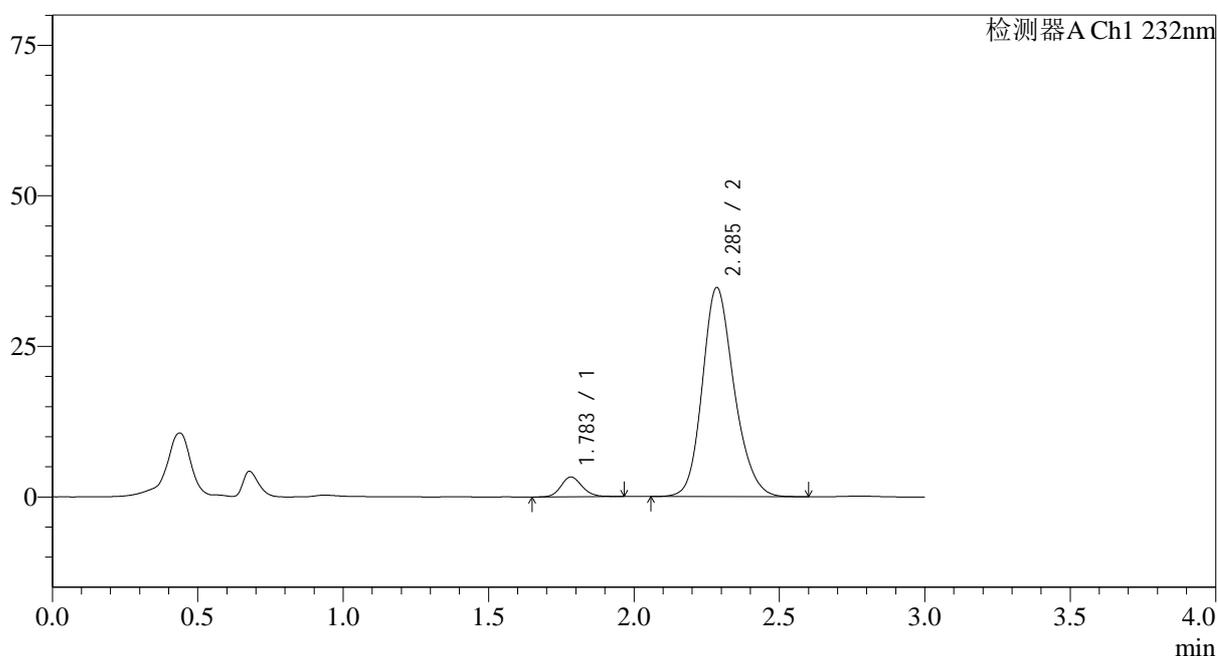
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 23-21/11-1533-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:37:32 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:18:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	16694	5.948	3286	2911	1.126	--
2	2.285	263958	94.052	34611	2150	1.187	3.047
总计		280652	100.000	37896			

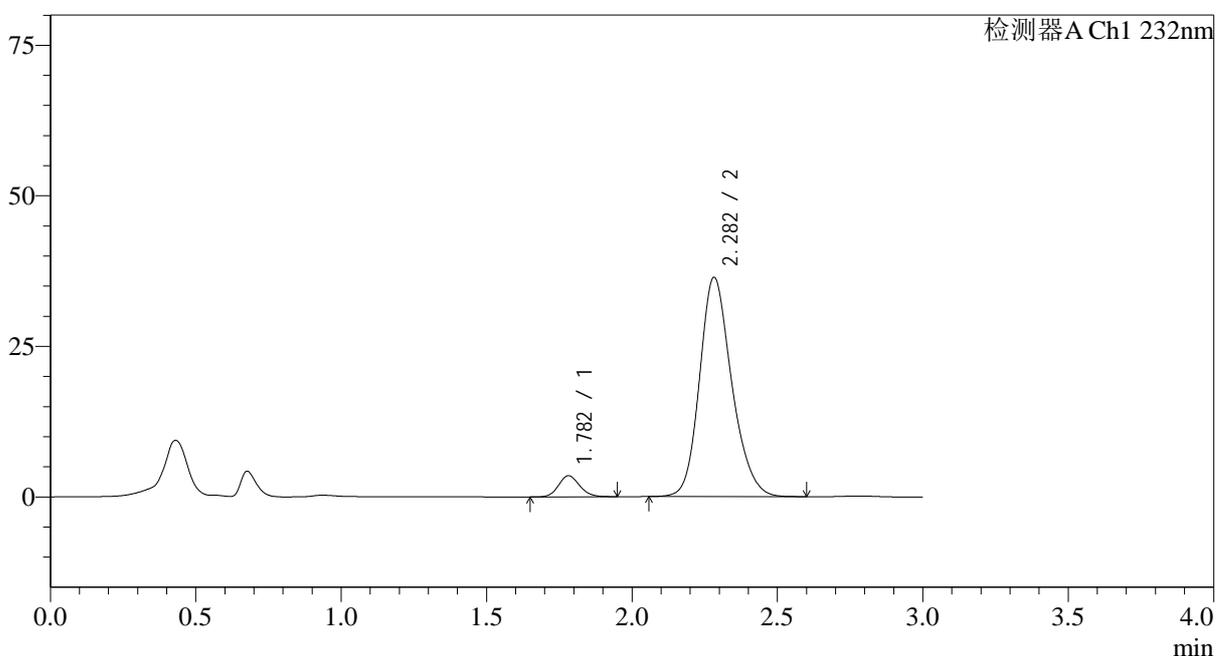
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1534-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:40:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:18:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17635	5.926	3494	2901	1.126	--
2	2.282	279926	94.074	36392	2098	1.197	3.019
总计		297561	100.000	39886			

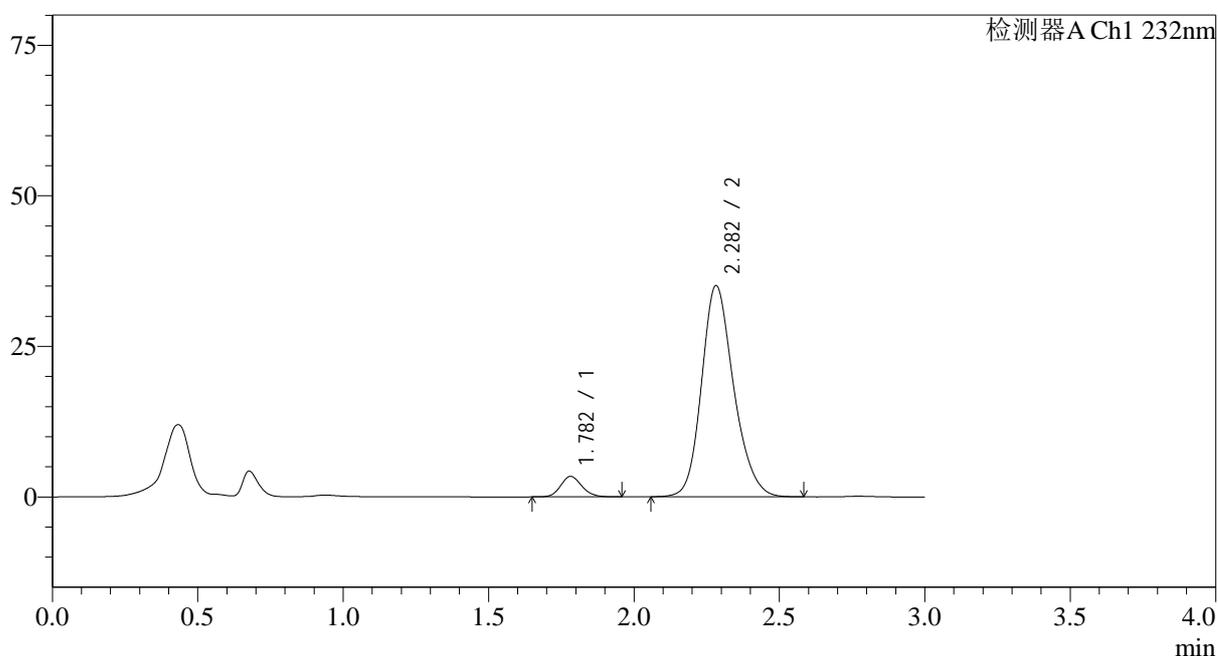
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 23-21/11-1535-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:44:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:18:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17275	6.029	3400	2868	1.133	--
2	2.282	269266	93.971	35040	2106	1.194	3.014
总计		286541	100.000	38441			

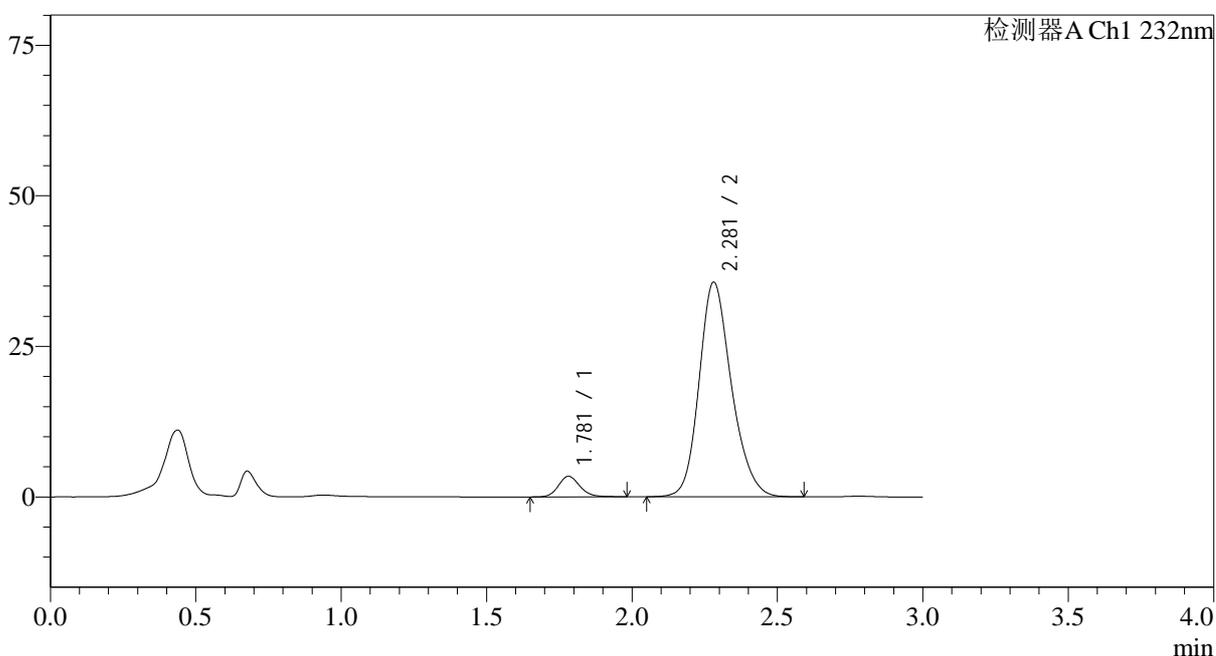
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1536-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:47:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:18:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17625	6.013	3423	2847	1.142	--
2	2.281	275485	93.987	35643	2077	1.197	2.993
总计		293110	100.000	39066			

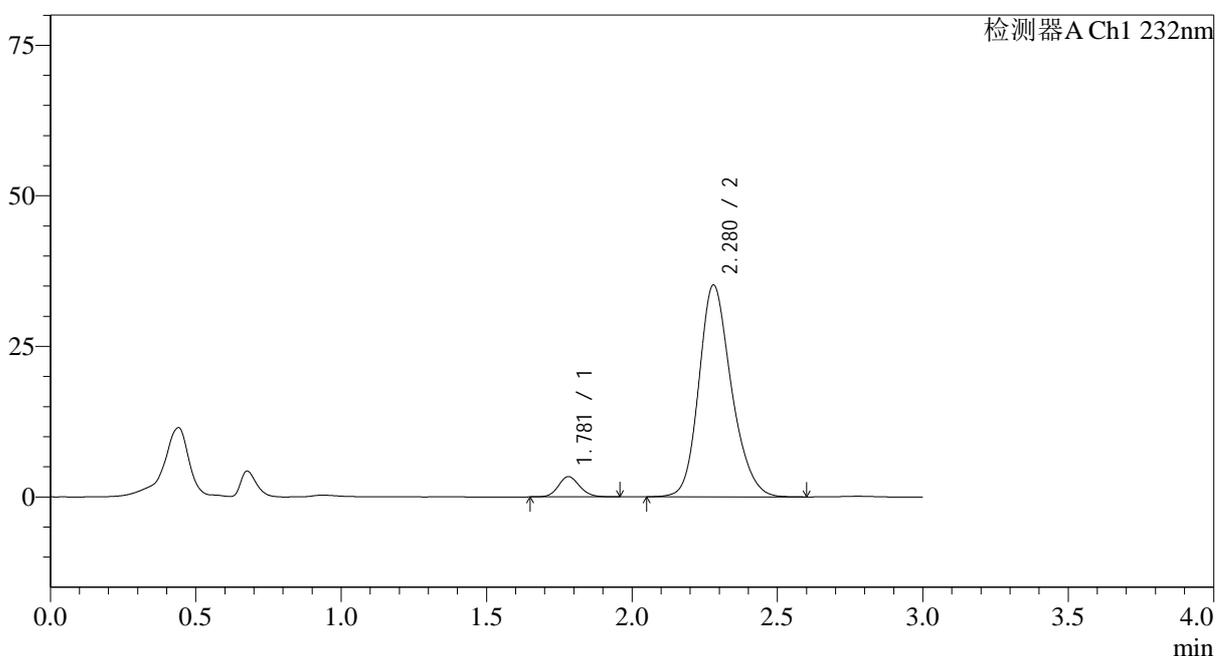
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1537-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:51:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:18:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17168	5.908	3371	2851	1.126	--
2	2.280	273415	94.092	35185	2055	1.201	2.982
总计		290583	100.000	38556			

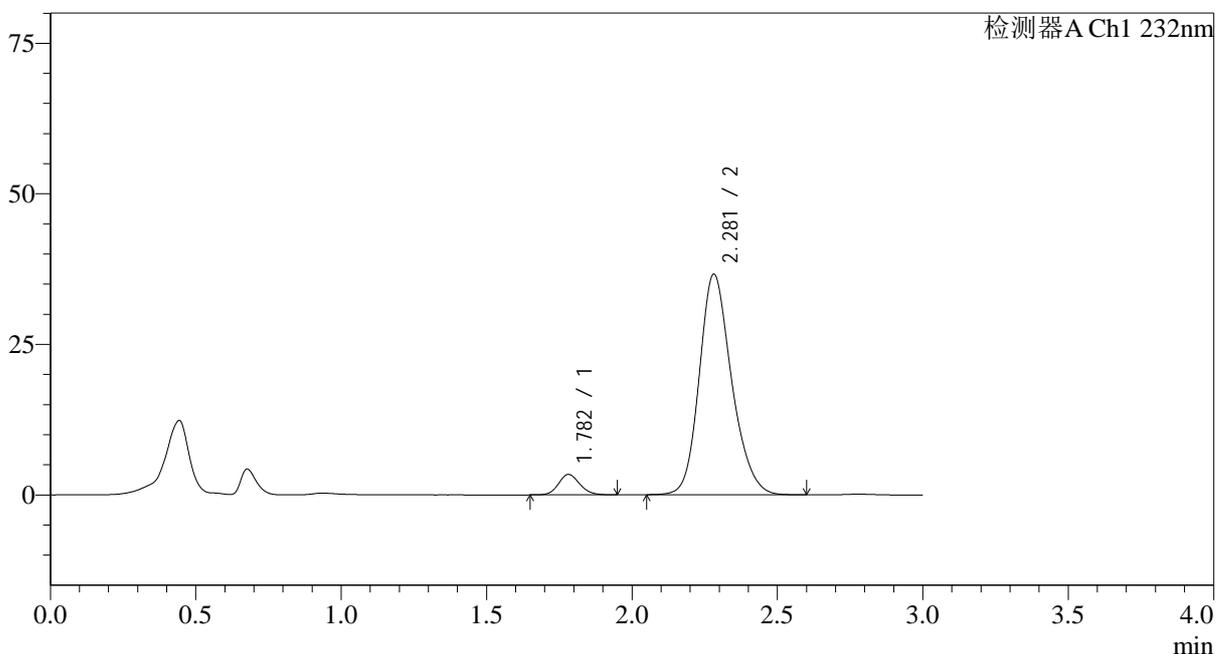
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1538-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:54:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:18:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17237	5.733	3389	2854	1.123	--
2	2.281	283446	94.267	36619	2071	1.197	2.993
总计		300683	100.000	40008			

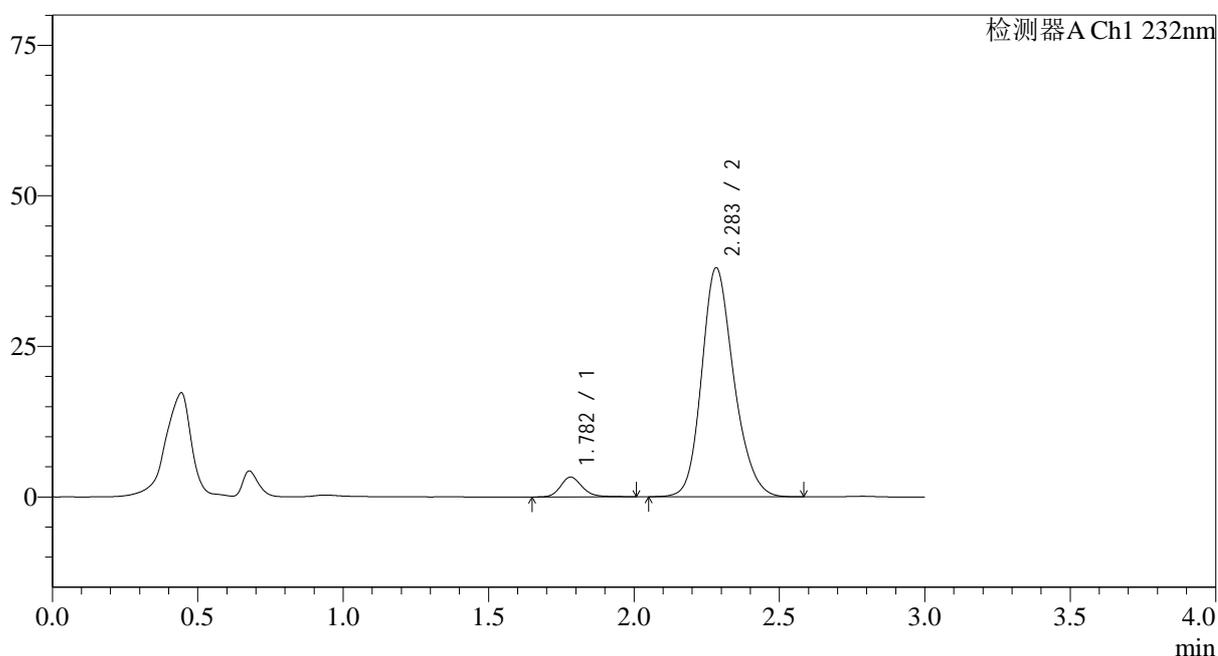
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1539-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 17:58:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:18:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17065	5.524	3288	2862	1.169	--
2	2.283	291883	94.476	37980	2106	1.195	3.013
总计		308948	100.000	41268			

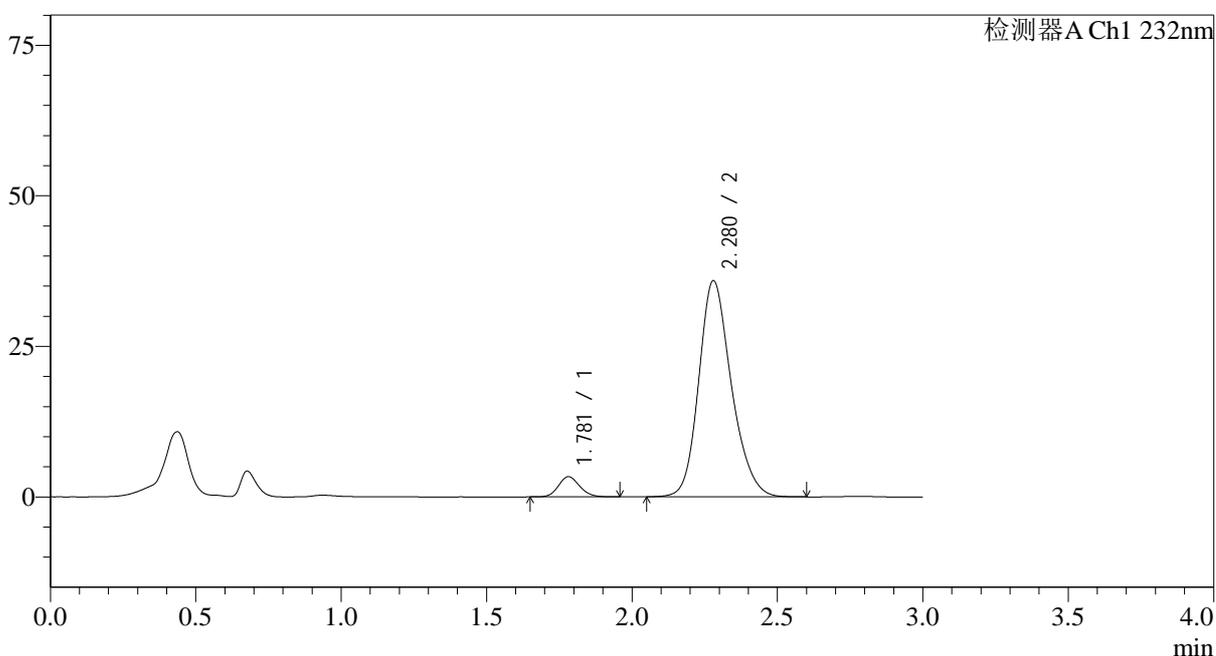
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1540-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:01:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:18:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17135	5.772	3365	2850	1.136	--
2	2.280	279710	94.228	35910	2046	1.201	2.976
总计		296845	100.000	39274			

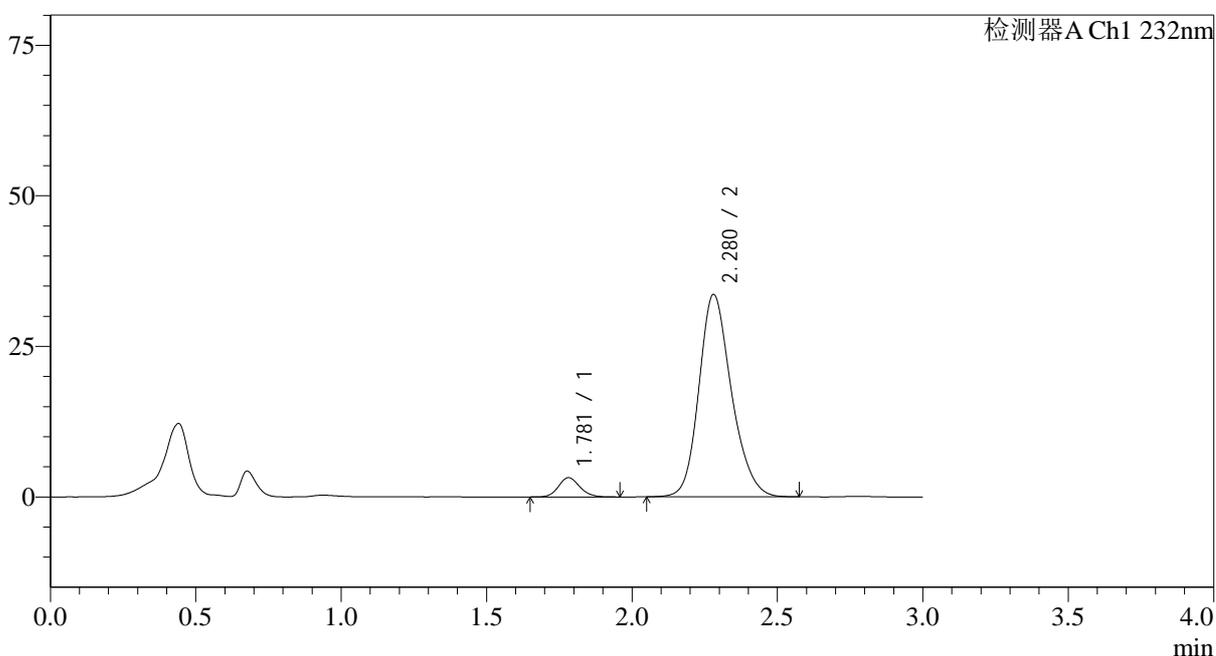
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1541-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:04:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:18:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16378	5.896	3200	2838	1.136	--
2	2.280	261390	94.104	33612	2048	1.198	2.977
总计		277768	100.000	36813			

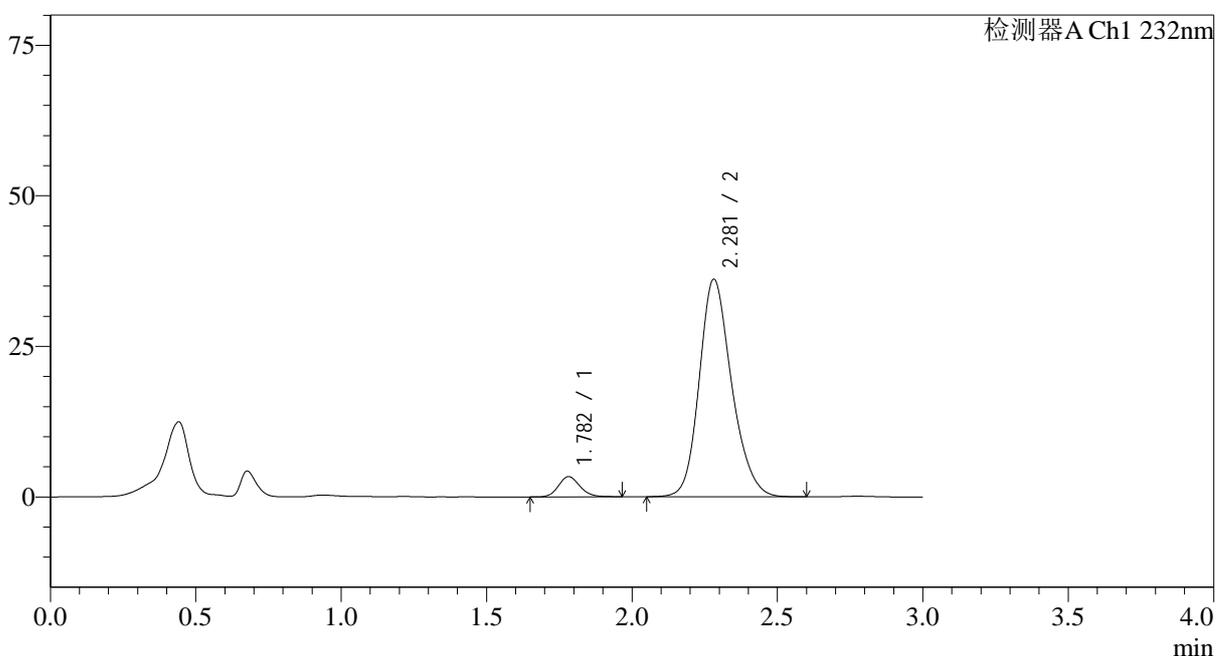
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1542-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:08:15 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:18:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17160	5.780	3360	2833	1.129	--
2	2.281	279744	94.220	36117	2070	1.197	2.987
总计		296903	100.000	39476			

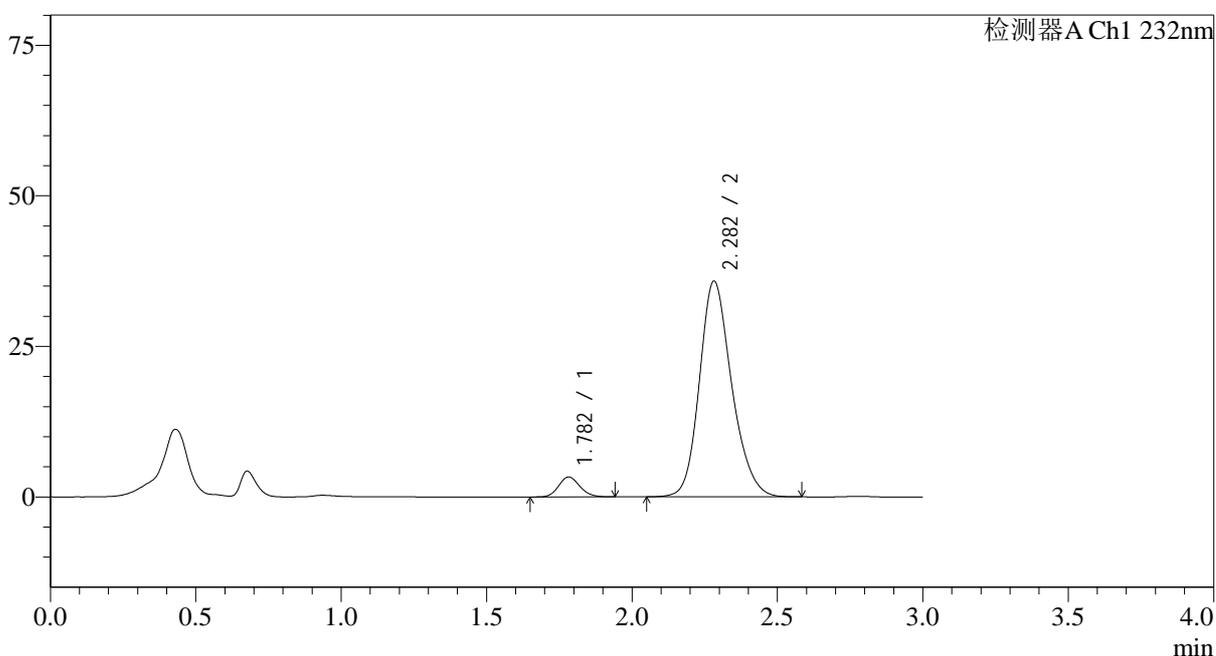
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1543-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:11:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:18:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16946	5.779	3326	2859	1.122	--
2	2.282	276302	94.221	35803	2087	1.195	3.001
总计		293248	100.000	39129			

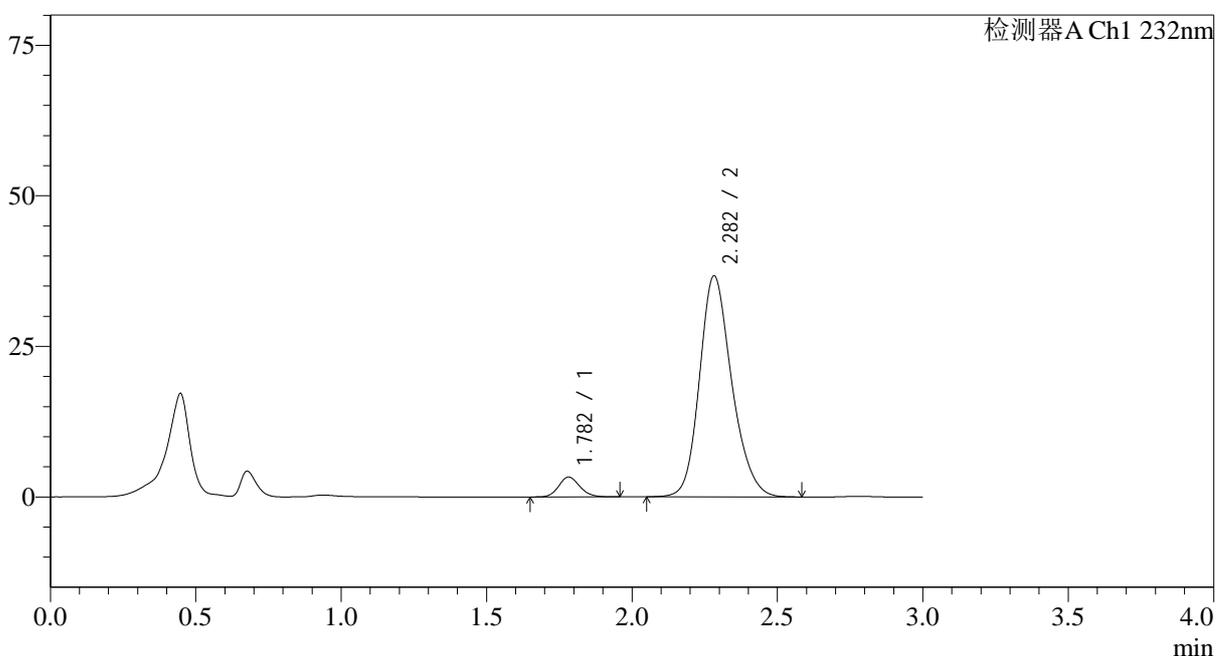
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1544-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:15:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:18:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16812	5.609	3302	2889	1.126	--
2	2.282	282955	94.391	36668	2088	1.196	3.009
总计		299767	100.000	39970			

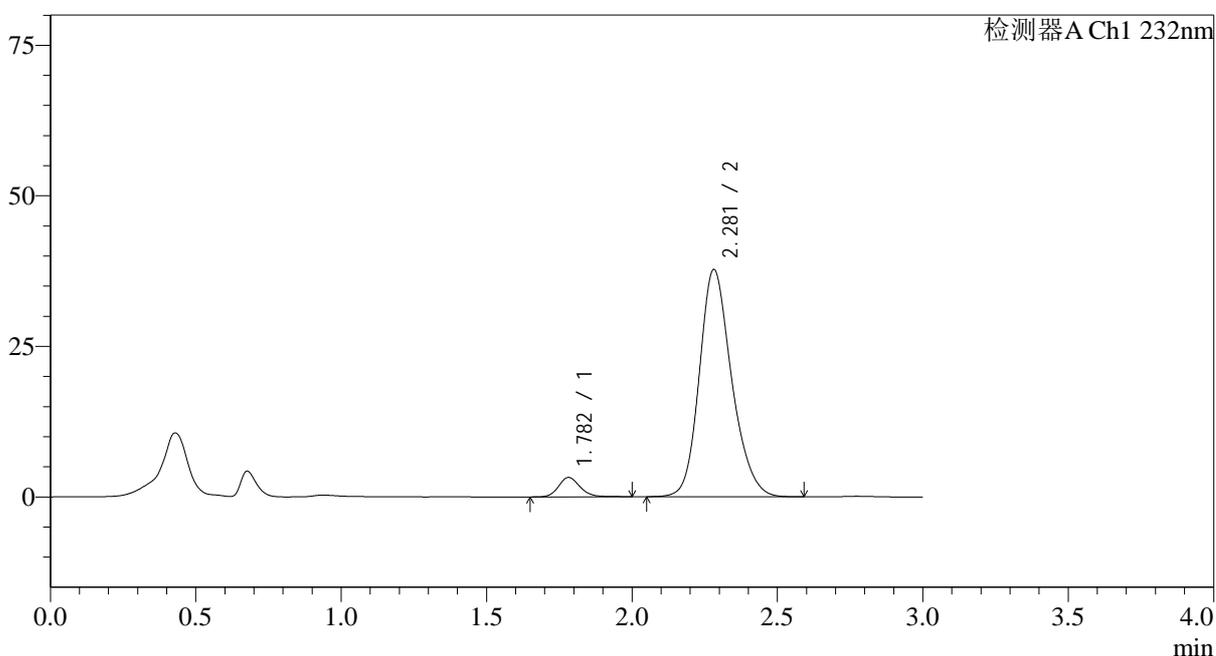
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1545-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:18:30 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:18:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16661	5.403	3220	2852	1.152	--
2	2.281	291698	94.597	37728	2077	1.199	2.995
总计		308359	100.000	40947			

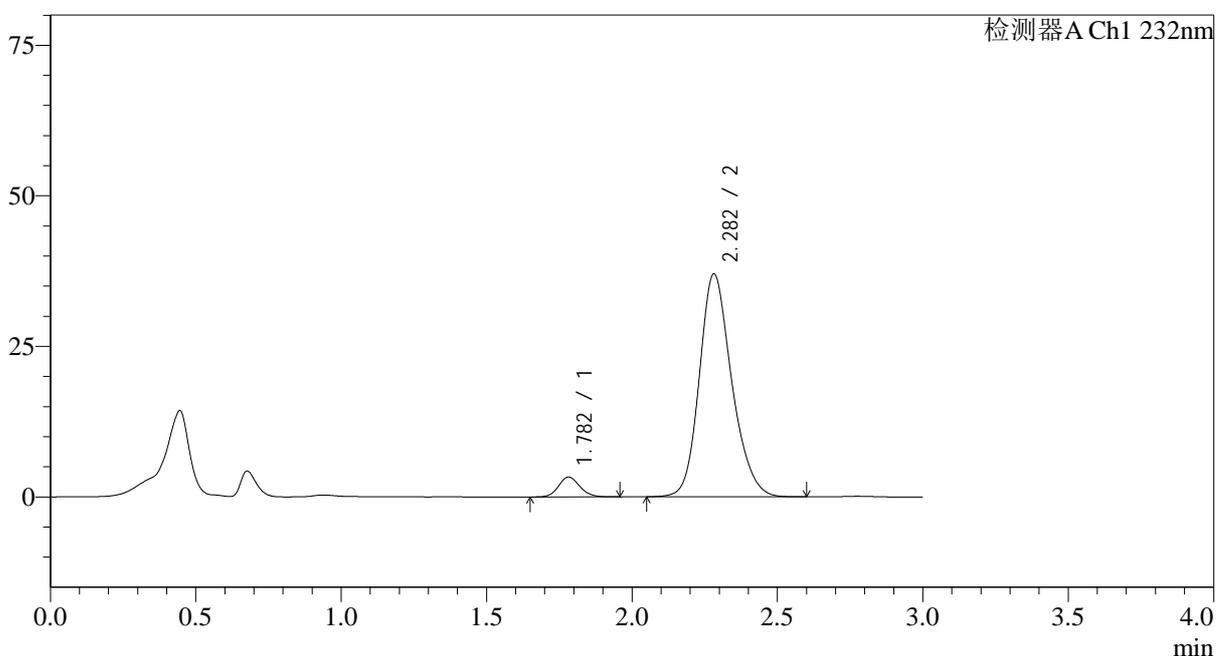
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1547-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:25:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

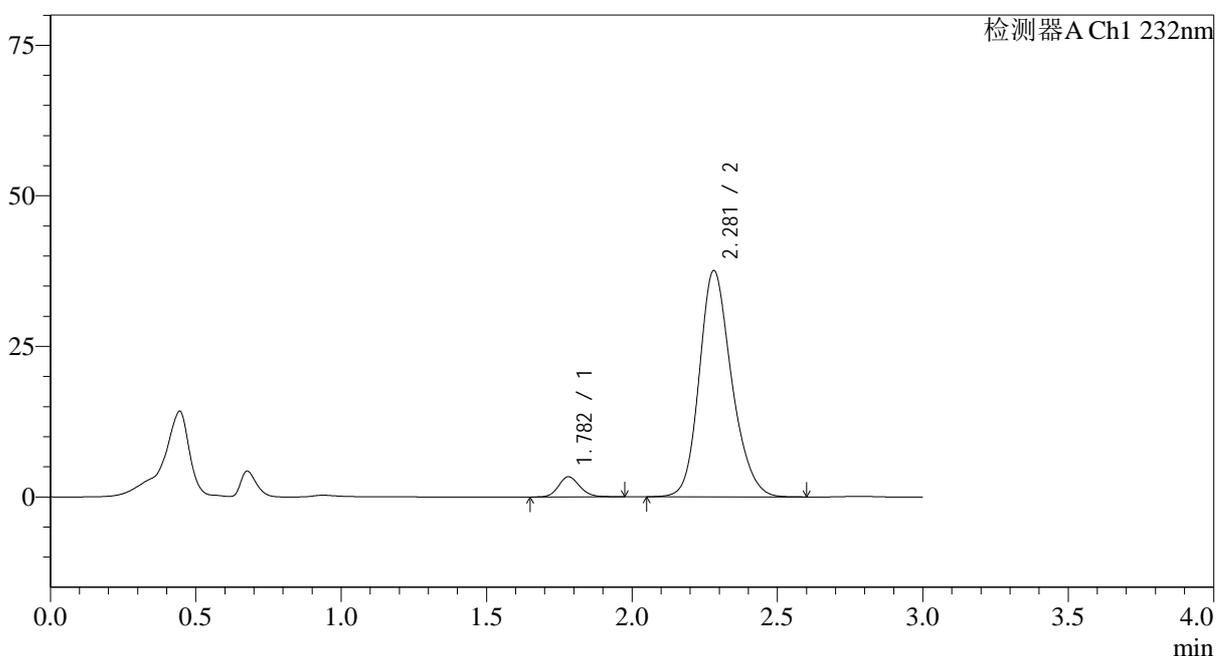
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16863	5.556	3308	2866	1.130	--
2	2.282	286666	94.444	37001	2070	1.197	2.996
总计		303529	100.000	40309			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1548-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:28:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

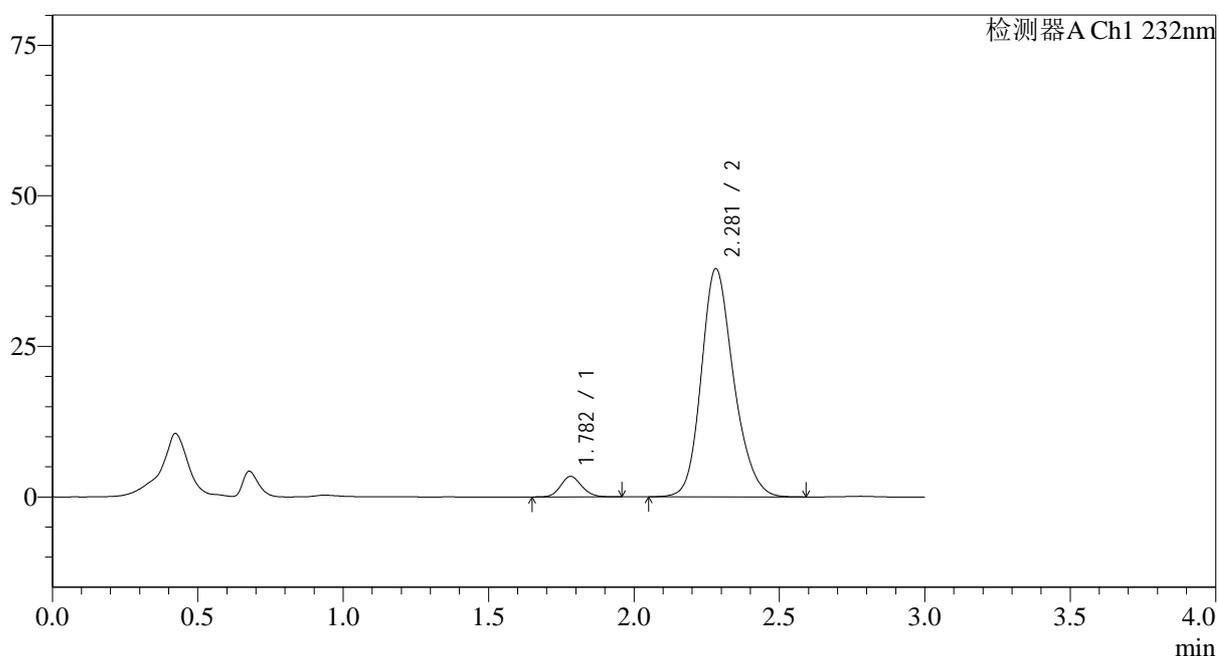
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17075	5.542	3349	2872	1.140	--
2	2.281	290994	94.458	37575	2072	1.197	2.998
总计		308069	100.000	40925			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1549-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:32:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:19:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17236	5.551	3402	2883	1.125	--
2	2.281	293264	94.449	37876	2073	1.198	3.000
总计		310500	100.000	41278			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1550-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 18:35:37

实验者: wangdan

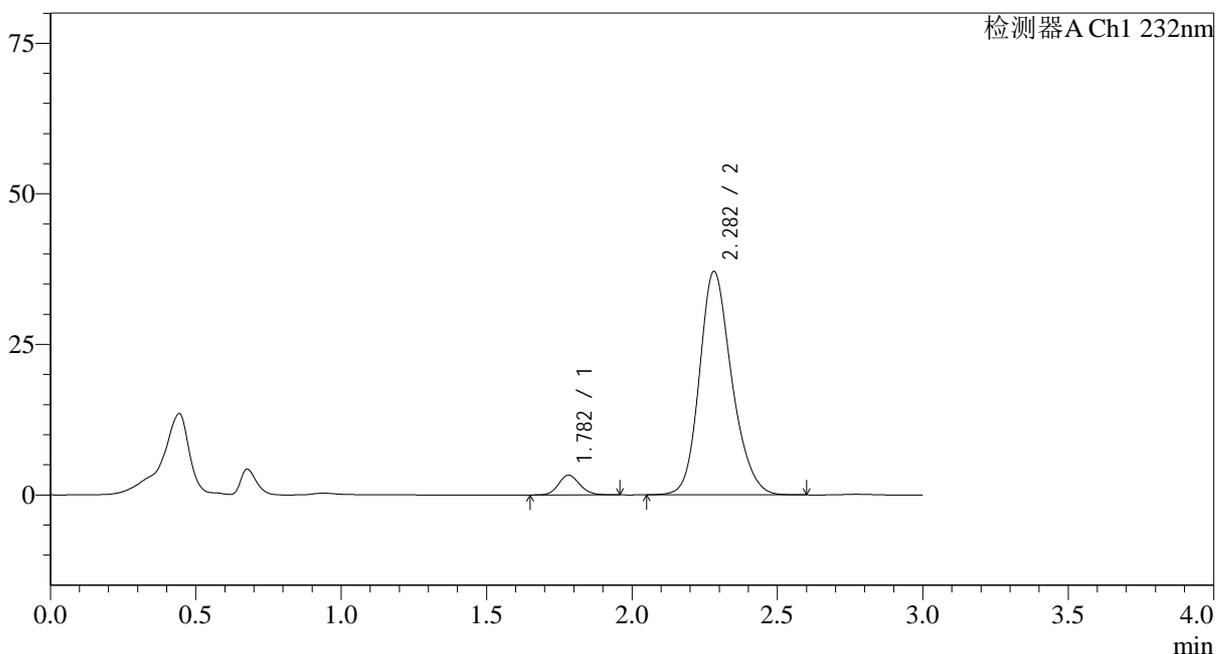
处理时间(V2): 2024/05/30 09:19:09

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

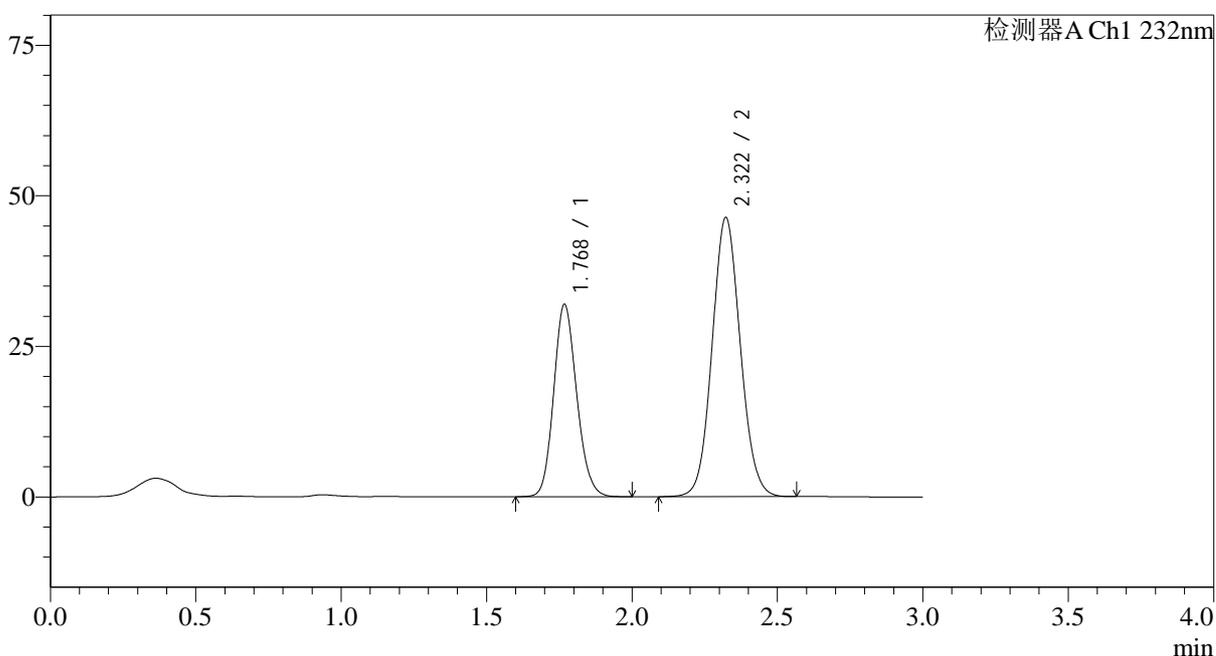
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16759	5.524	3288	2857	1.123	--
2	2.282	286648	94.476	37080	2079	1.196	2.999
总计		303407	100.000	40368			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1552-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:42:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:19:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	176193	36.019	31751	2391	1.149	--
2	2.322	312970	63.981	46356	2752	1.078	3.450
总计		489163	100.000	78107			

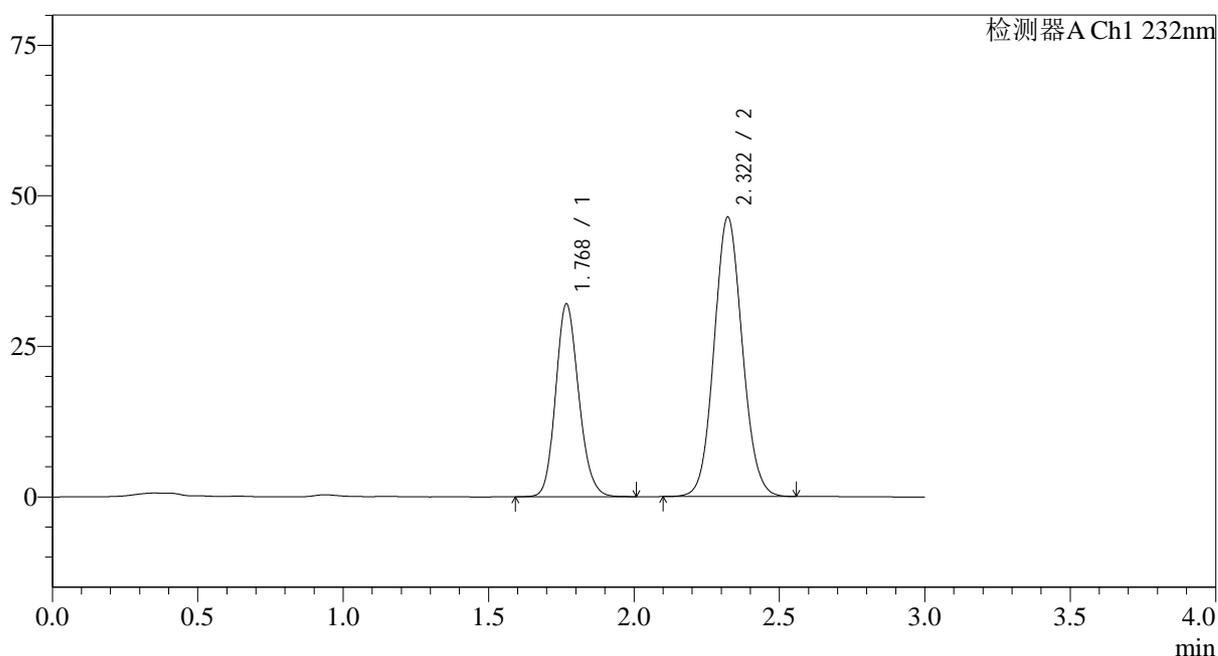
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1553-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 18:45:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	176875	36.093	31818	2388	1.151	--
2	2.322	313185	63.907	46416	2752	1.079	3.448
总计		490059	100.000	78234			

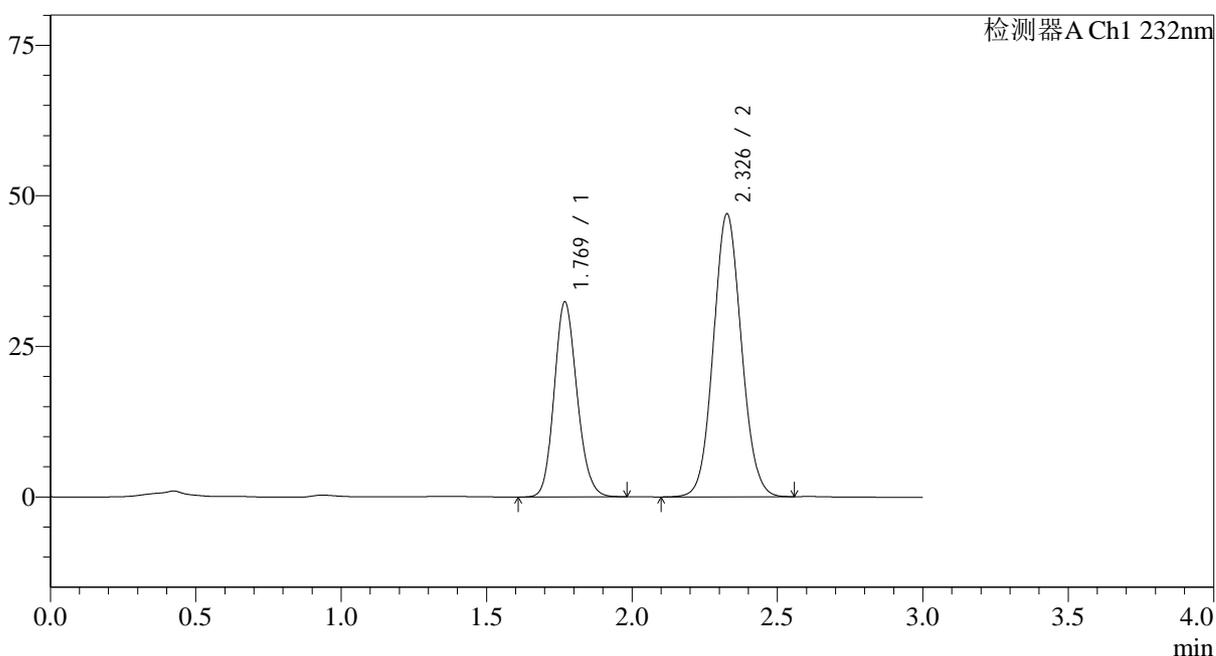
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1612-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 22:49:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	176791	35.923	32301	2435	1.145	--
2	2.326	315344	64.077	46839	2790	1.075	3.488
总计		492134	100.000	79140			

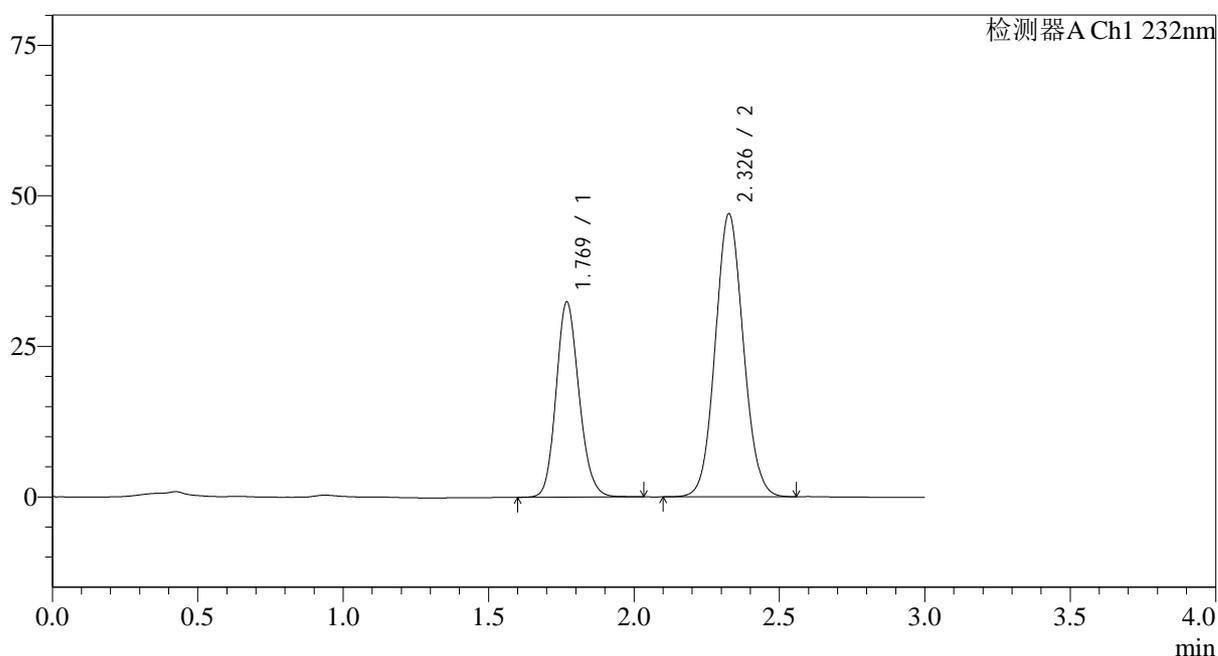
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1613-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 22:52:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	178179	36.077	32317	2422	1.148	--
2	2.326	315710	63.923	46812	2783	1.076	3.481
总计		493888	100.000	79129			

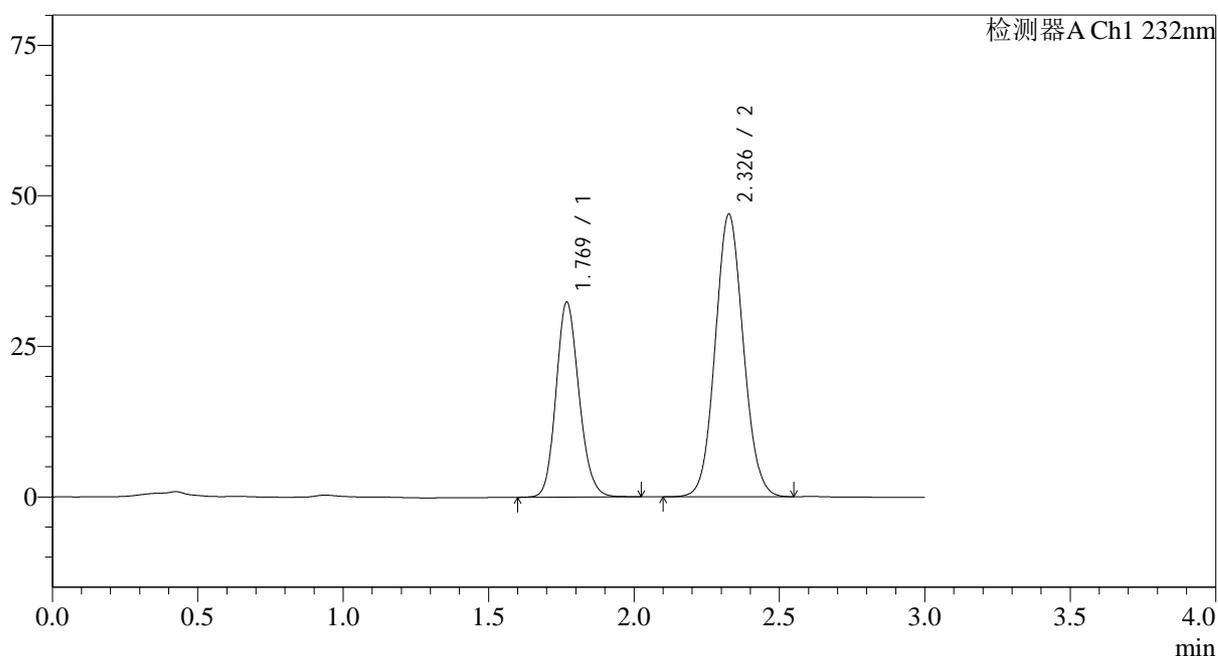
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1614-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 22:56:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.769	178056	36.061	32279	2413	1.148	--
2	2.326	315707	63.939	46752	2778	1.077	3.477
总计		493763	100.000	79032			

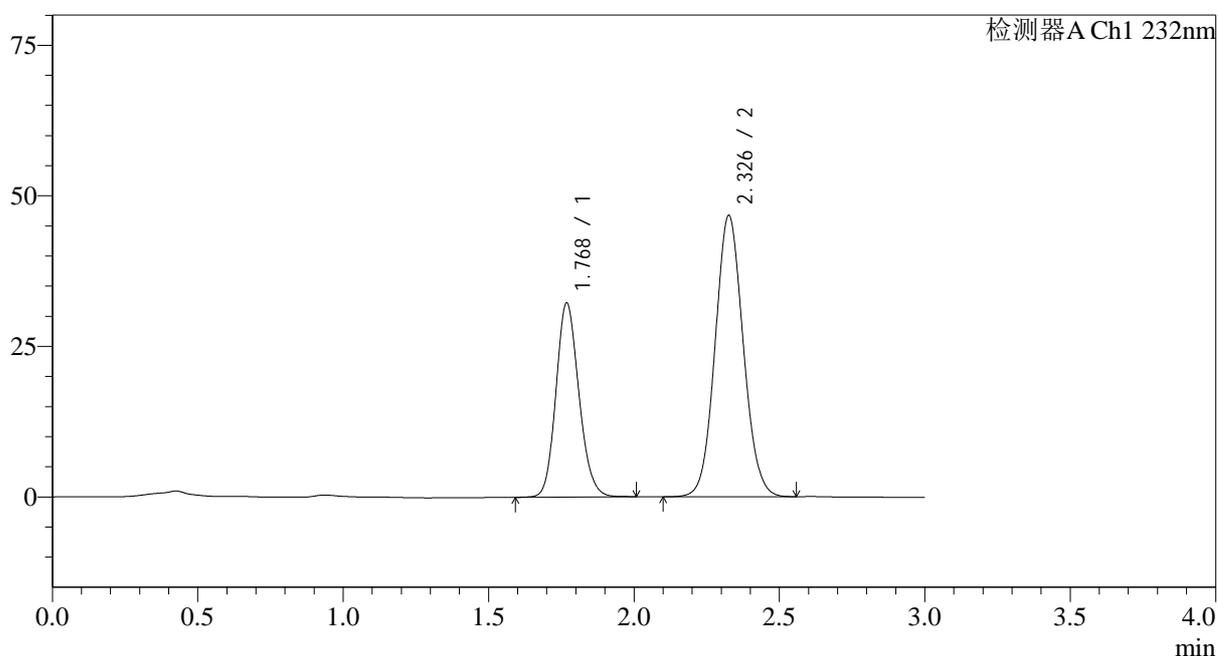
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1615-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 22:59:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.768	177301	36.043	32100	2409	1.147	--
2	2.326	314617	63.957	46523	2769	1.077	3.473
总计		491918	100.000	78623			

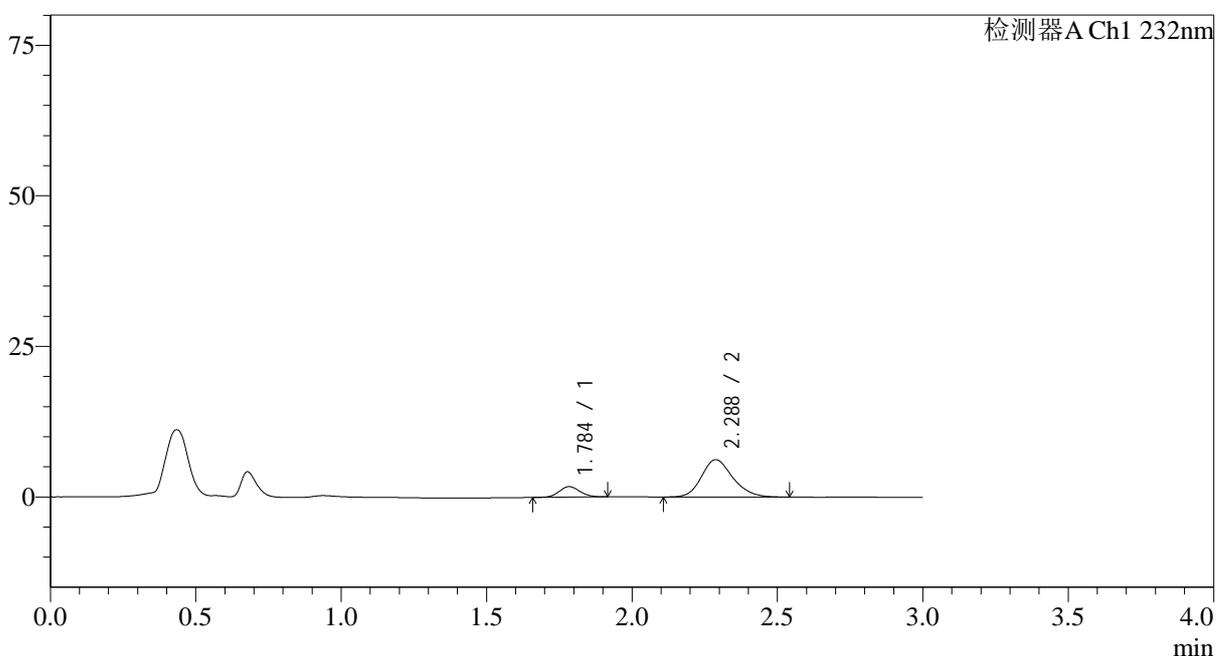
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1616-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:02:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	8774	15.900	1746	2970	1.097	--
2	2.288	46411	84.100	6207	2212	1.187	3.098
总计		55186	100.000	7953			

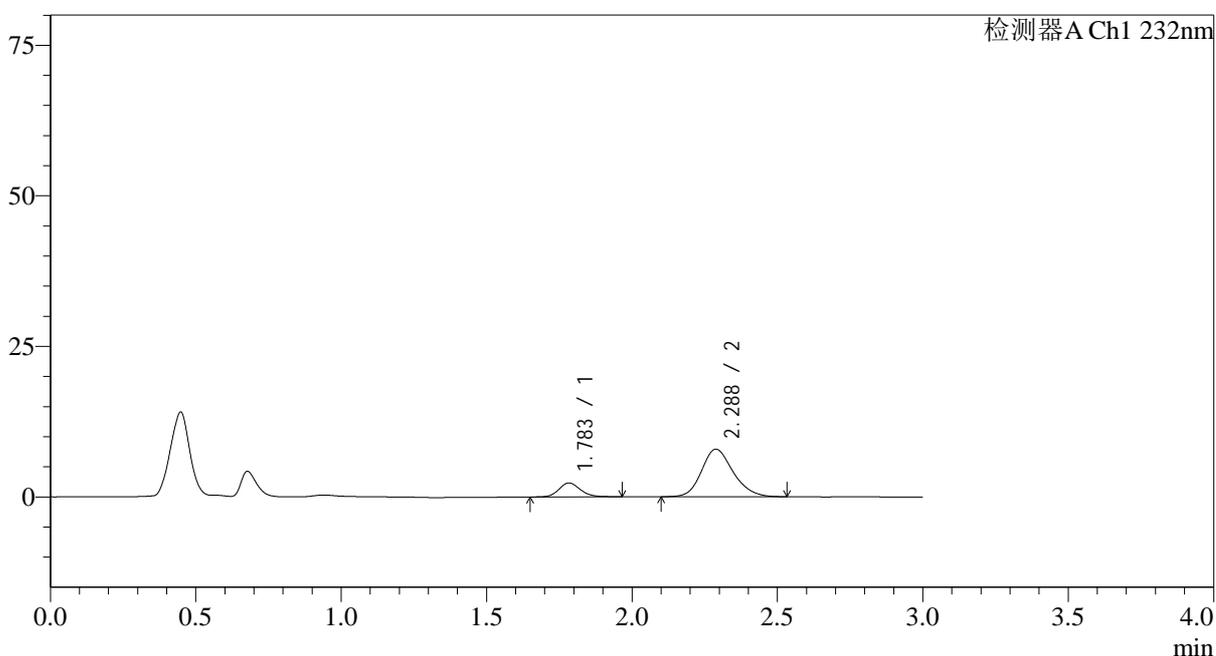
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1617-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:06:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	11949	16.706	2312	2842	1.140	--
2	2.288	59575	83.294	7892	2173	1.180	3.061
总计		71524	100.000	10204			

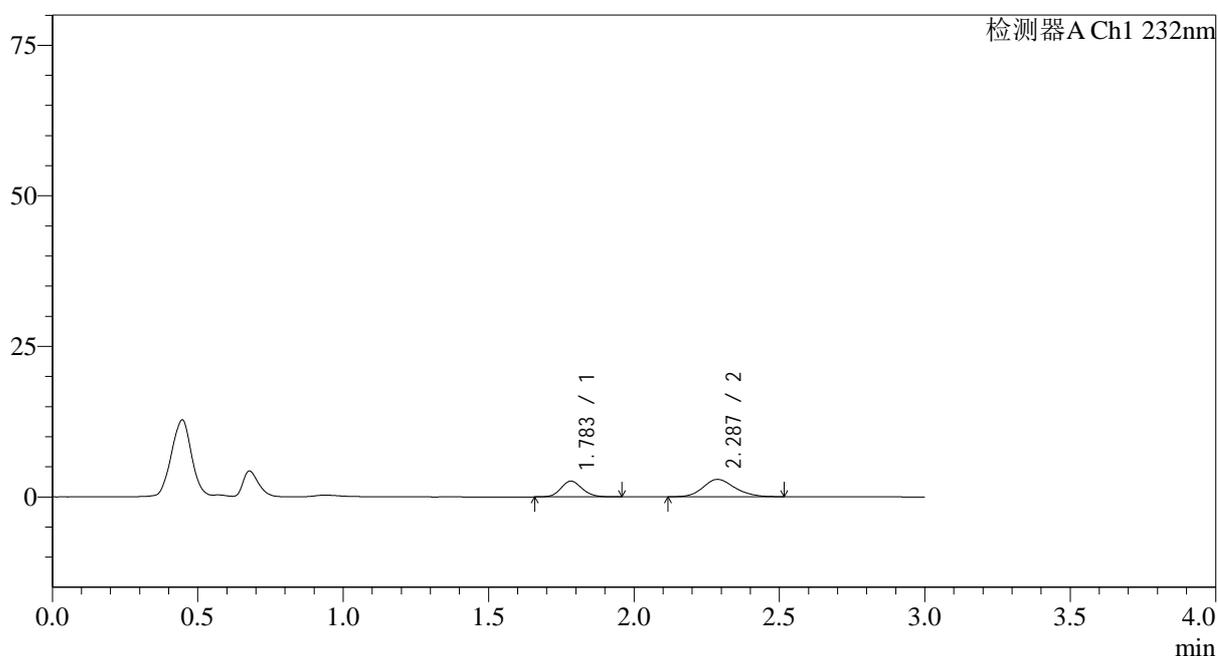
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1618-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:09:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:19:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	13272	37.798	2610	2865	1.129	--
2	2.287	21841	62.202	2888	2143	1.155	3.050
总计		35113	100.000	5498			

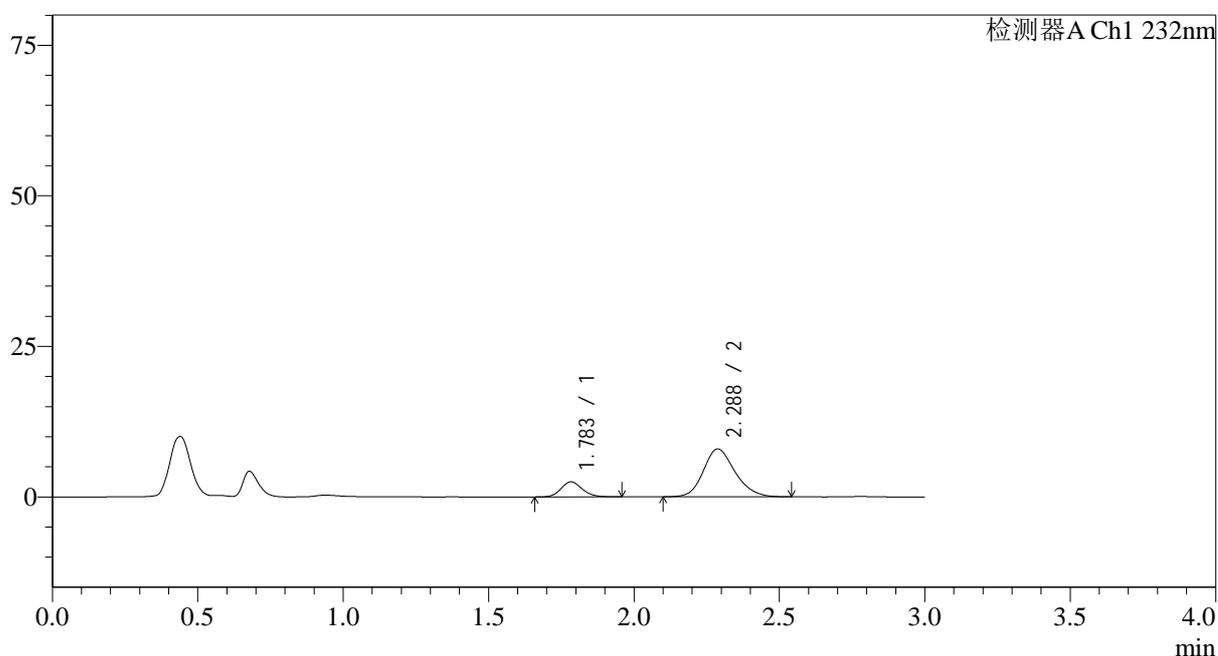
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1619-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:13:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	12688	17.484	2488	2901	1.127	--
2	2.288	59883	82.516	7938	2167	1.179	3.070
总计		72571	100.000	10426			

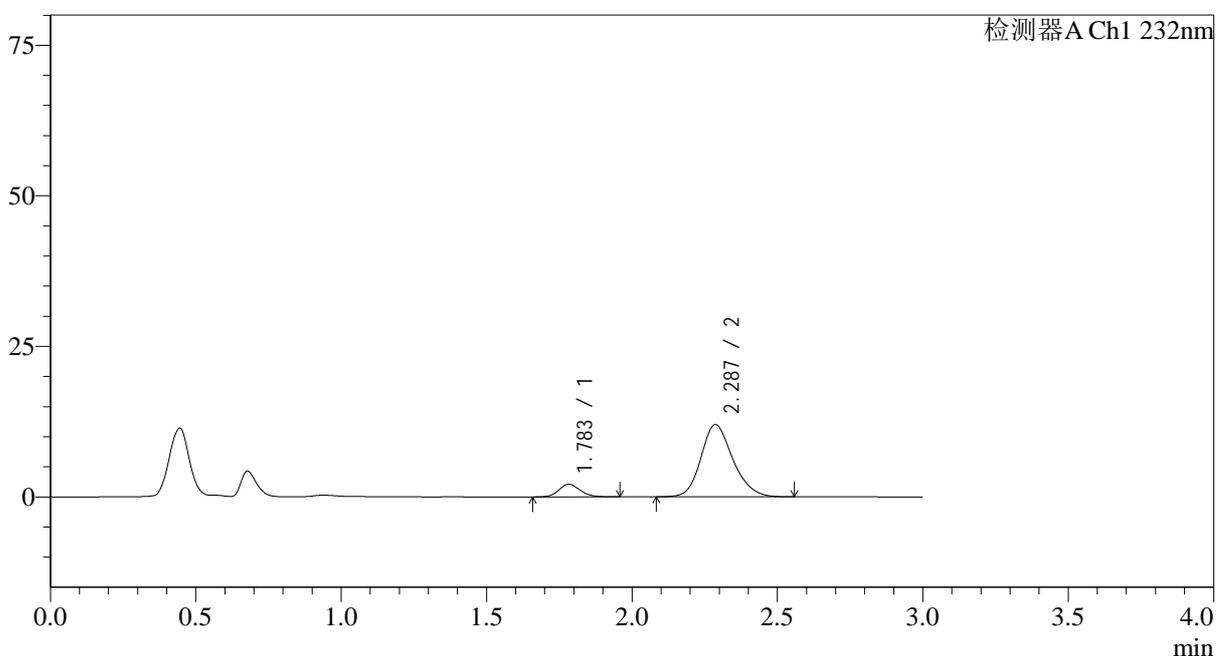
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1620-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:16:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	10825	10.560	2107	2888	1.128	--
2	2.287	91685	89.440	11989	2131	1.184	3.047
总计		102510	100.000	14096			

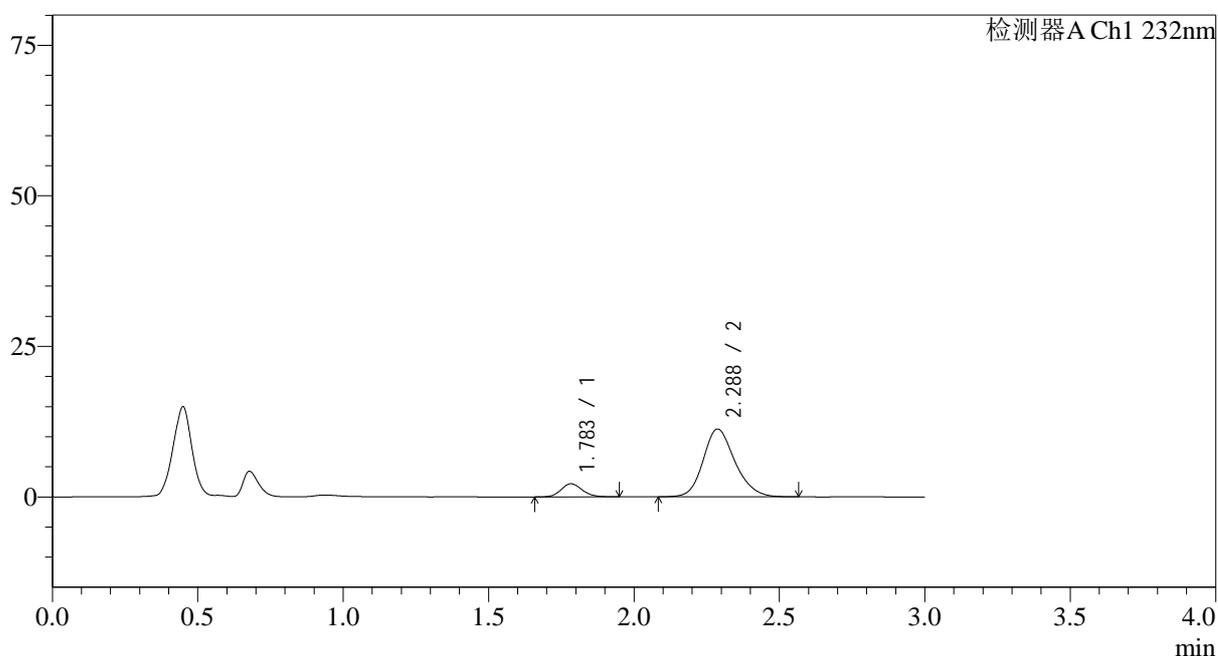
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1621-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:19:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:19:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	11044	11.441	2167	2900	1.130	--
2	2.288	85486	88.559	11252	2152	1.181	3.060
总计		96530	100.000	13419			

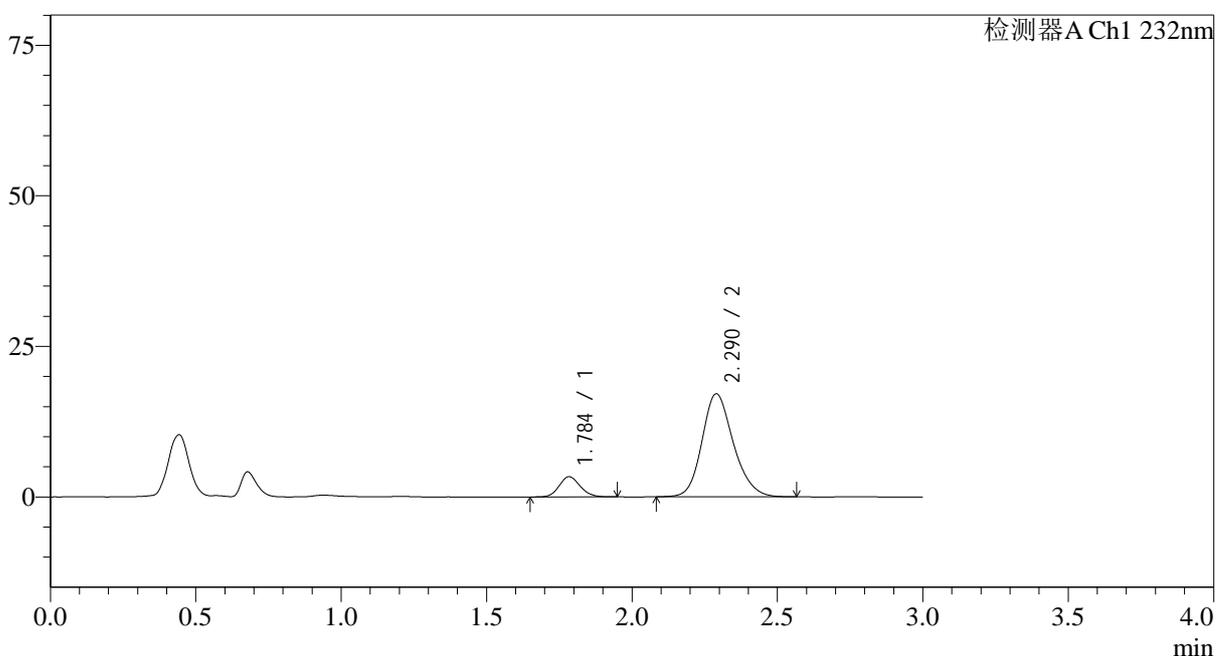
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1623-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:26:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	16959	11.663	3348	2909	1.126	--
2	2.290	128451	88.337	17108	2211	1.181	3.095
总计		145410	100.000	20456			

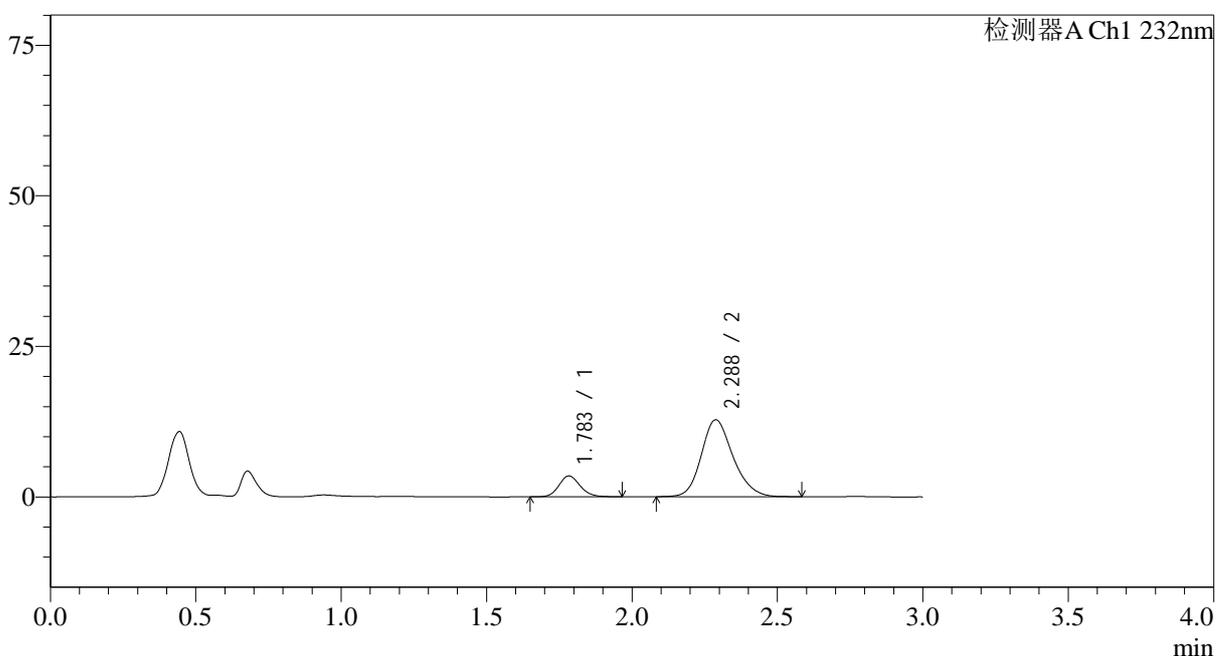
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1624-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:30:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	17676	15.416	3463	2885	1.134	--
2	2.288	96981	84.584	12779	2158	1.186	3.062
总计		114657	100.000	16243			

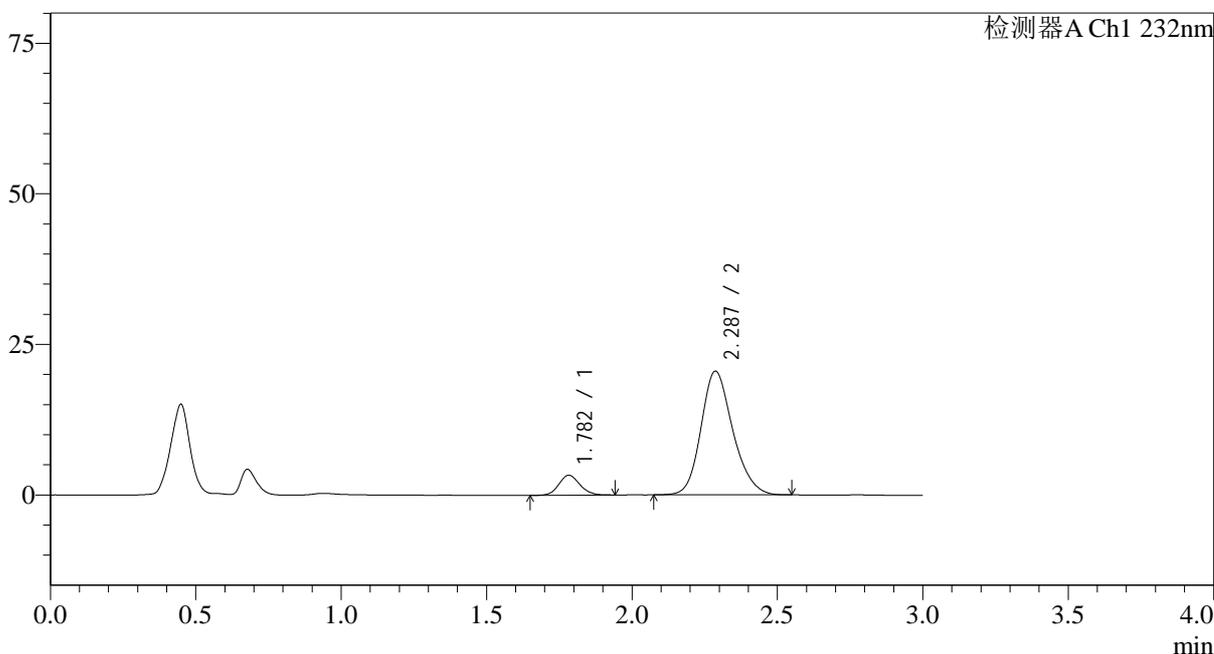
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1625-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:33:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16593	9.606	3297	2920	1.116	--
2	2.287	156149	90.394	20527	2141	1.188	3.060
总计		172742	100.000	23824			

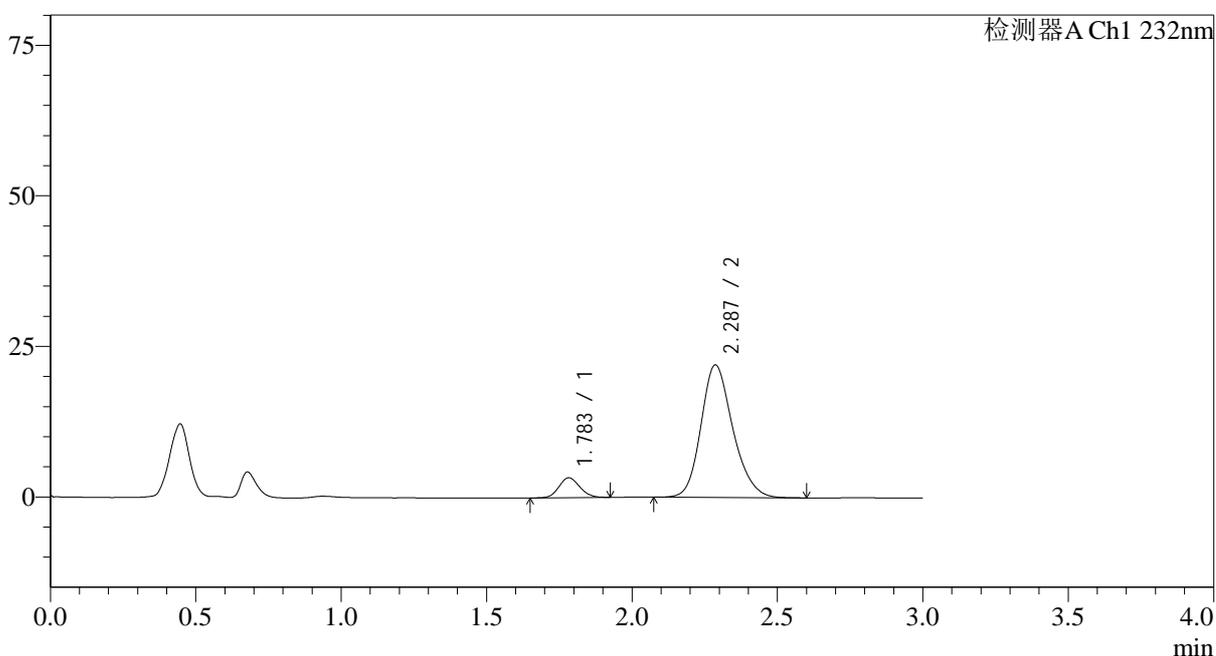
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1626-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:36:53 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:20:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	16518	8.956	3295	2913	1.110	--
2	2.287	167919	91.044	22004	2133	1.191	3.054
总计		184437	100.000	25300			

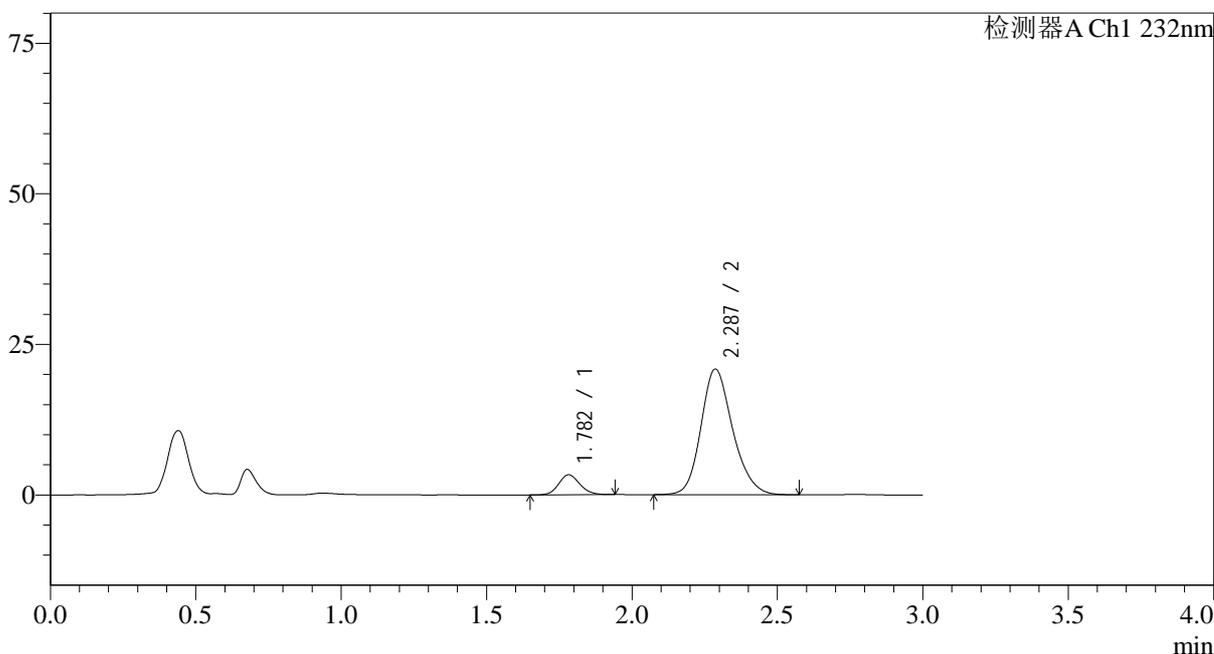
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1627-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:40:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16885	9.635	3318	2866	1.131	--
2	2.287	158366	90.365	20857	2160	1.187	3.058
总计		175251	100.000	24175			

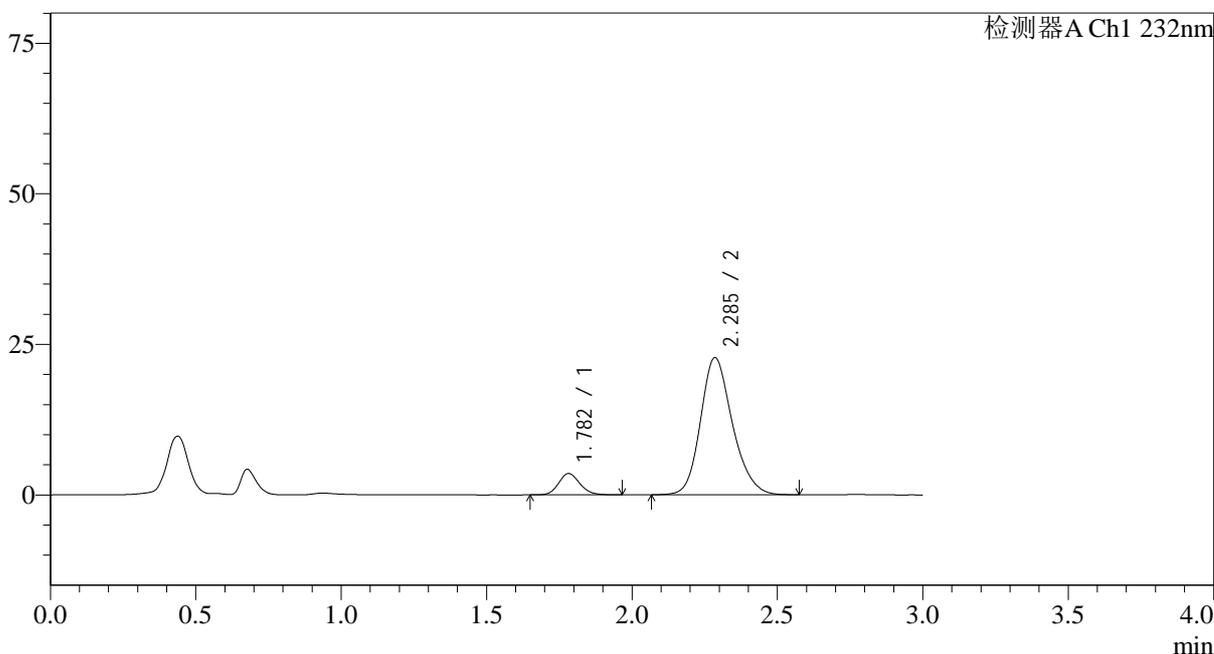
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1629-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/28 23:47:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18063	9.418	3548	2865	1.137	--
2	2.285	173736	90.582	22706	2136	1.193	3.042
总计		191799	100.000	26254			

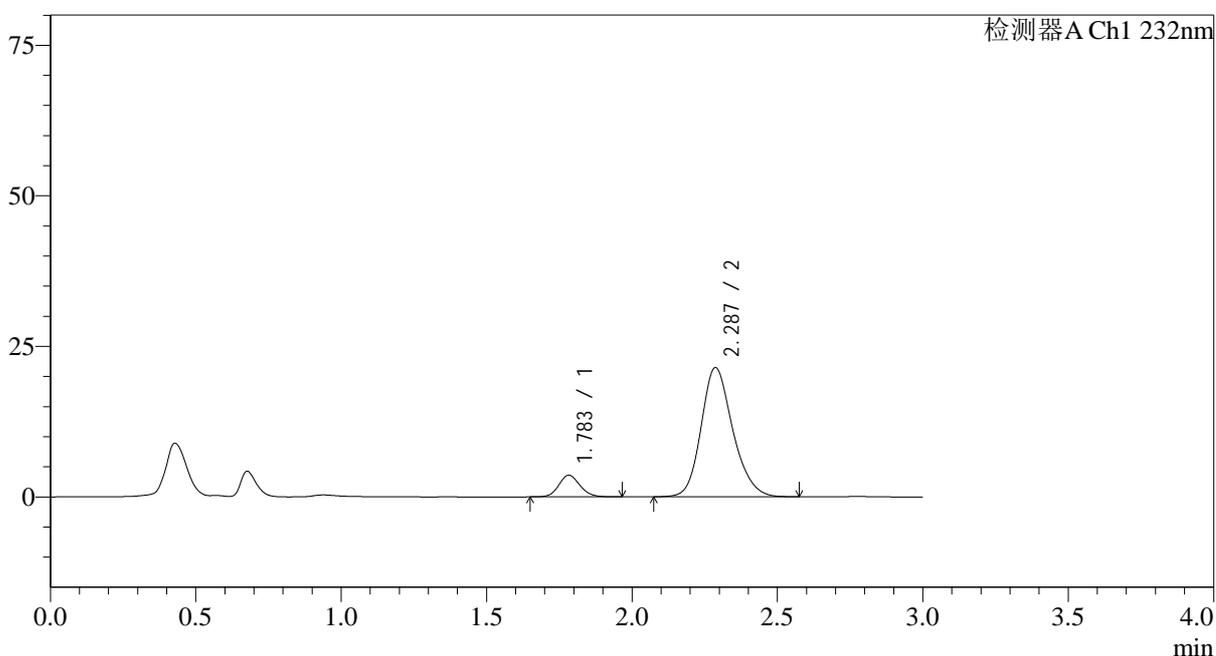
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1630-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:50:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	18277	10.126	3588	2871	1.126	--
2	2.287	162221	89.874	21439	2176	1.189	3.065
总计		180498	100.000	25027			

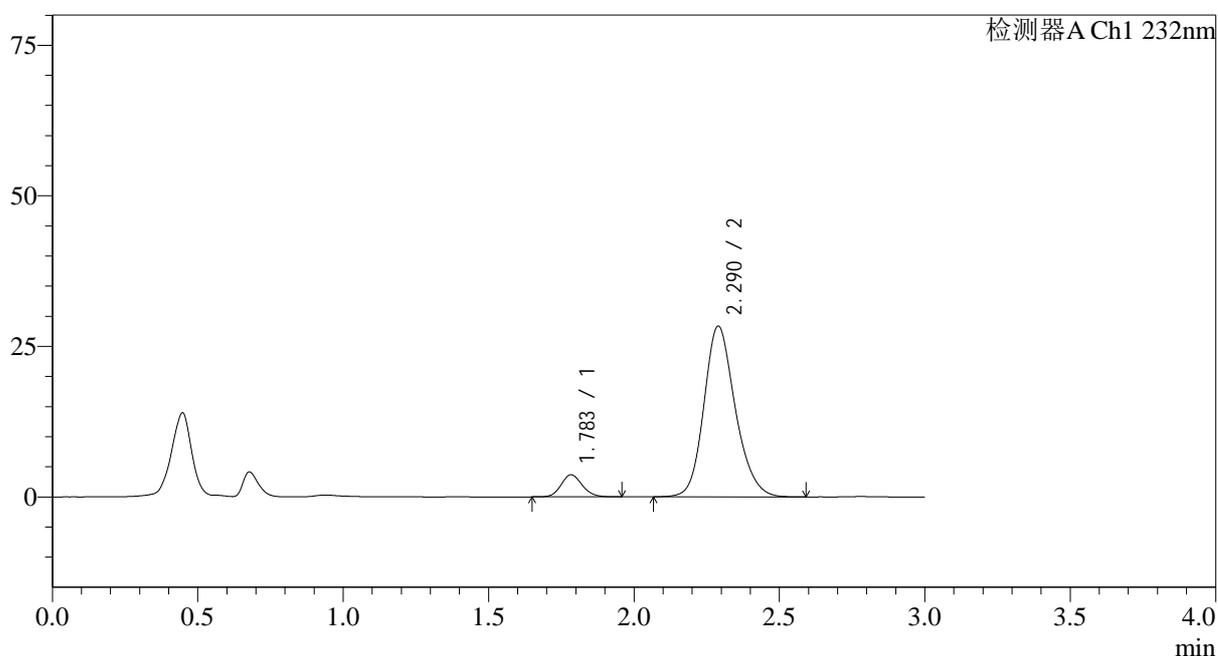
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1632-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/28 23:57:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	18625	8.069	3665	2904	1.132	--
2	2.290	212196	91.931	28342	2229	1.180	3.102
总计		230821	100.000	32008			

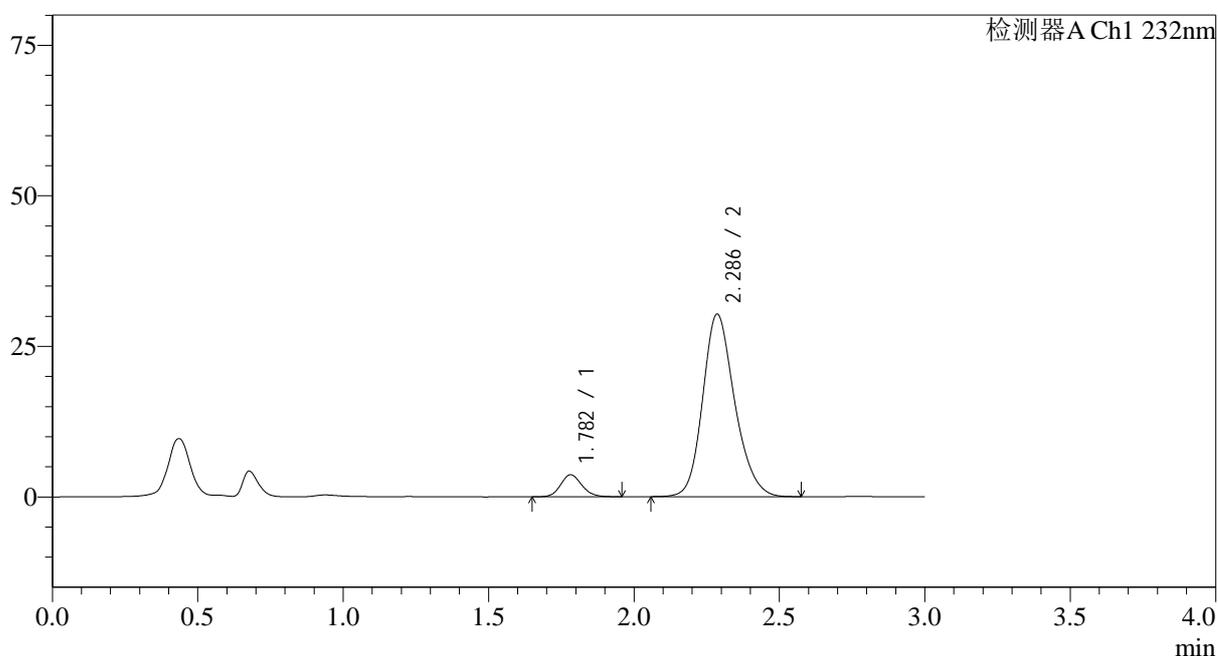
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1634-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:04:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18631	7.440	3655	2866	1.125	--
2	2.286	231790	92.560	30269	2123	1.191	3.040
总计		250421	100.000	33924			

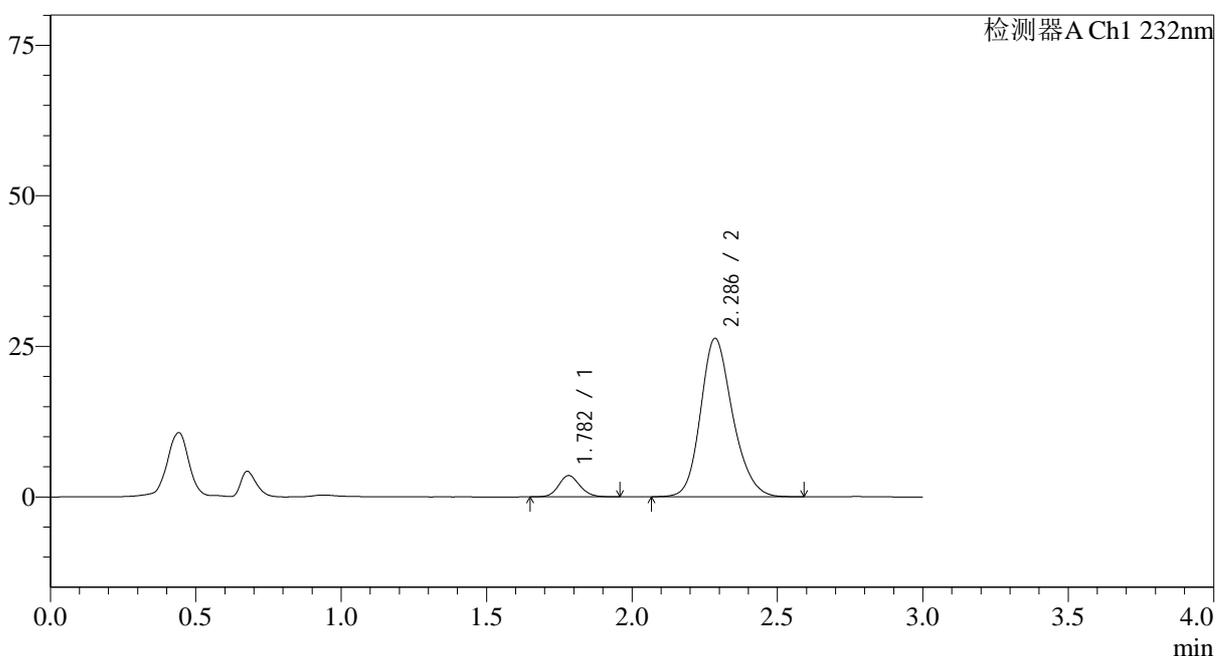
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1636-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:10:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17898	8.158	3527	2877	1.127	--
2	2.286	201483	91.842	26261	2120	1.192	3.039
总计		219381	100.000	29787			

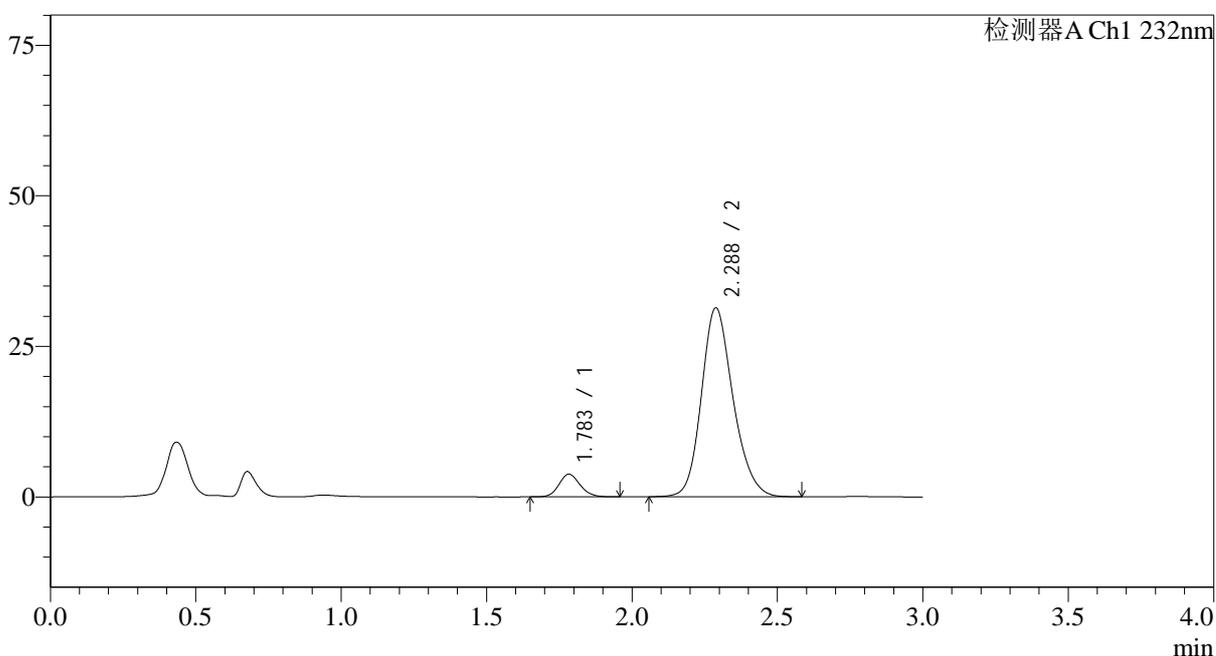
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1637-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:14:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:20:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	19105	7.456	3760	2895	1.133	--
2	2.288	237139	92.544	31367	2180	1.184	3.076
总计		256244	100.000	35127			

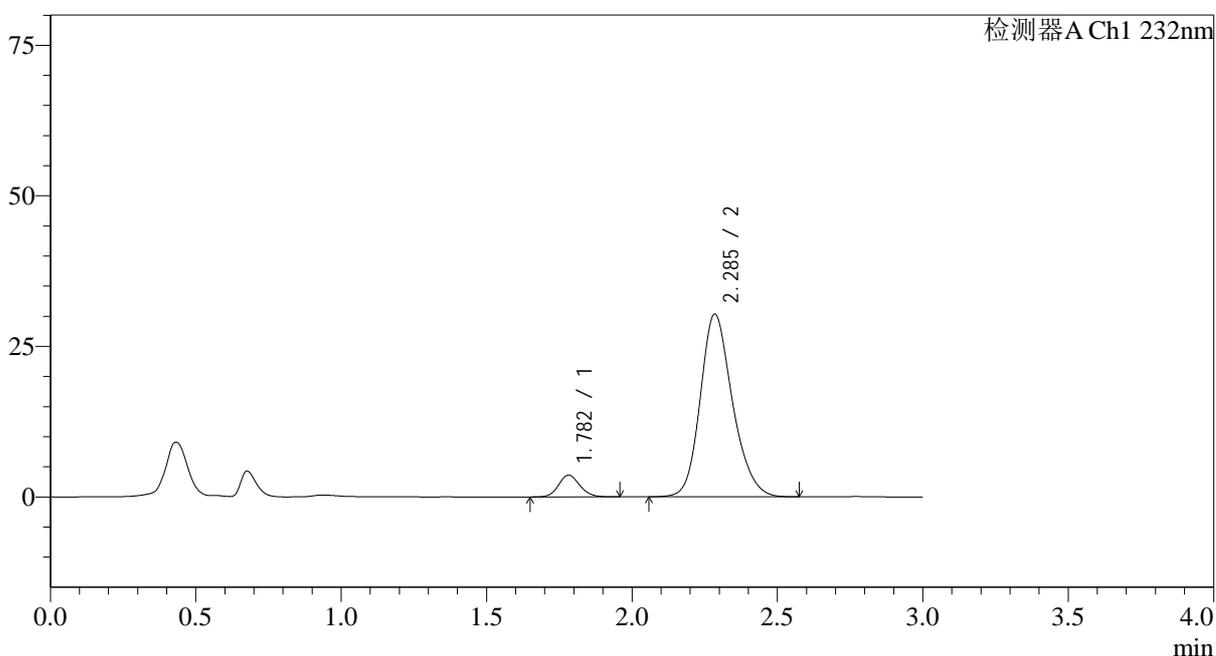
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1638-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:17:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:20:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

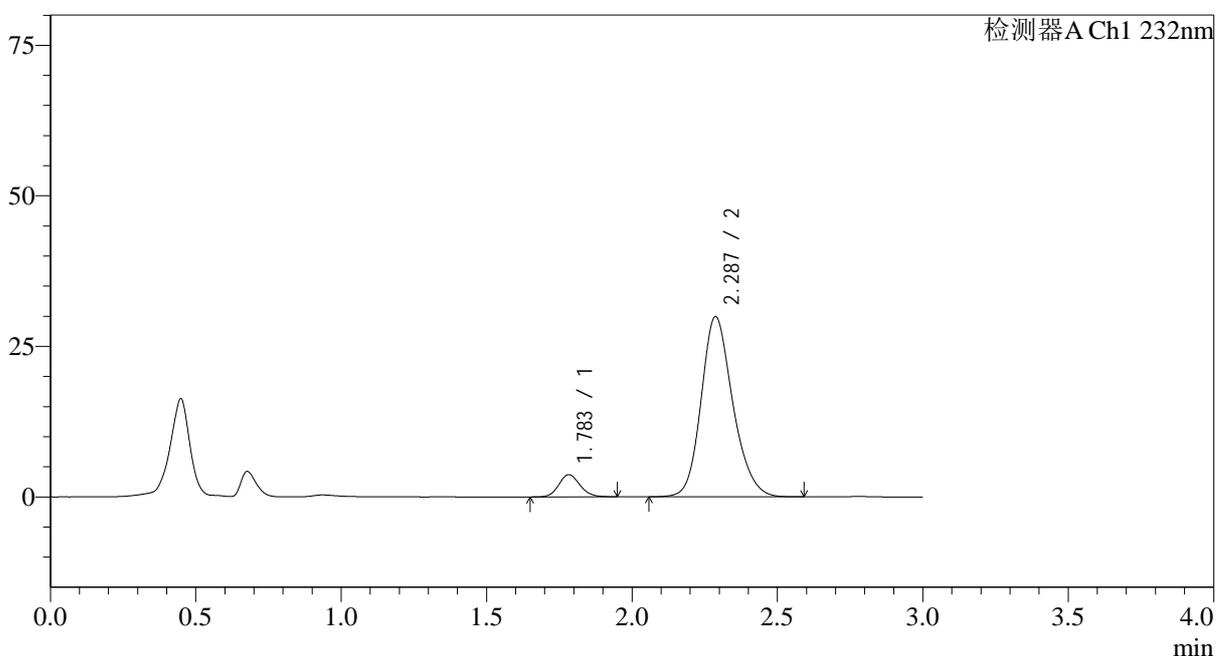
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18418	7.305	3612	2855	1.123	--
2	2.285	233695	92.695	30234	2092	1.196	3.019
总计		252113	100.000	33845			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1639-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:21:11 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:20:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	18710	7.620	3679	2885	1.130	--
2	2.287	226819	92.380	29911	2171	1.185	3.068
总计		245529	100.000	33590			

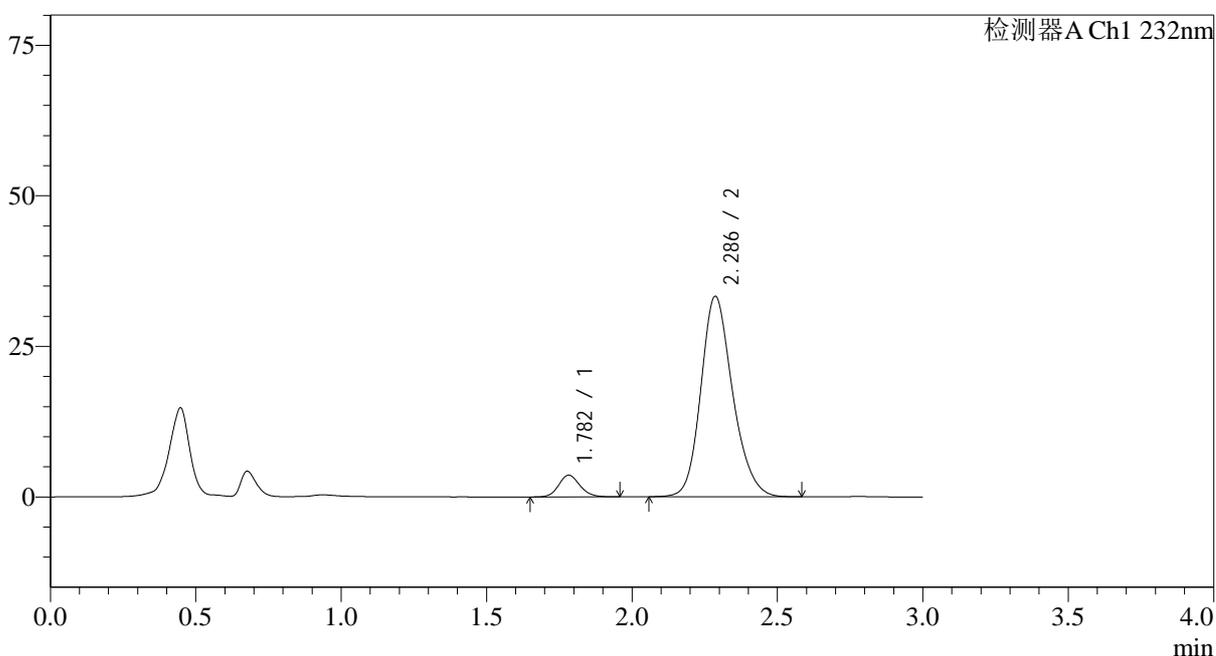
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1640-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:24:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18417	6.784	3603	2874	1.139	--
2	2.286	253050	93.216	33260	2157	1.189	3.057
总计		271468	100.000	36864			

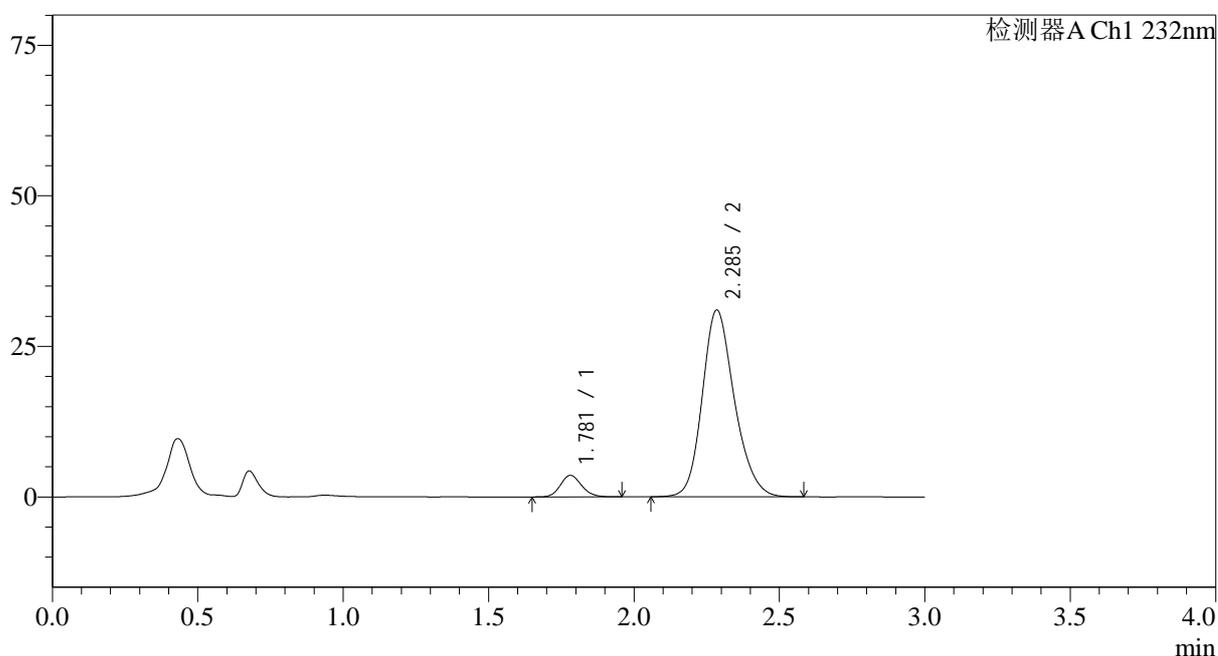
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1641-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:27:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	18280	7.117	3589	2867	1.133	--
2	2.285	238552	92.883	30922	2099	1.194	3.029
总计		256831	100.000	34510			

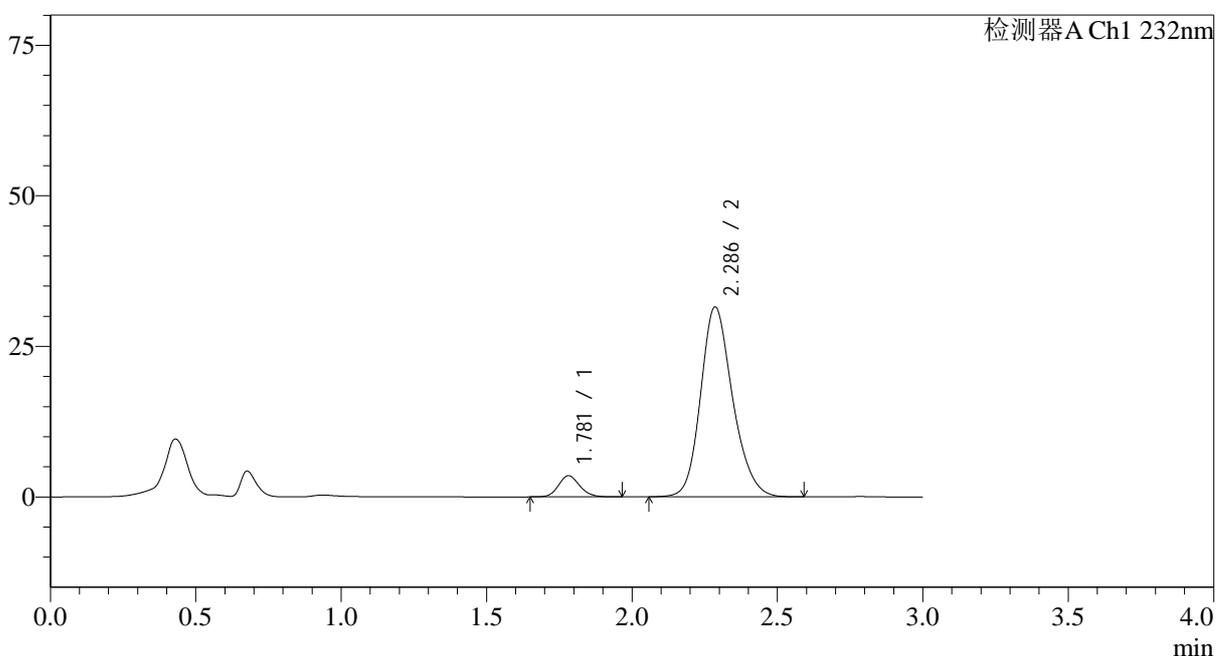
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1642-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:31:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:20:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17851	6.890	3508	2874	1.129	--
2	2.286	241240	93.110	31480	2122	1.191	3.043
总计		259091	100.000	34988			

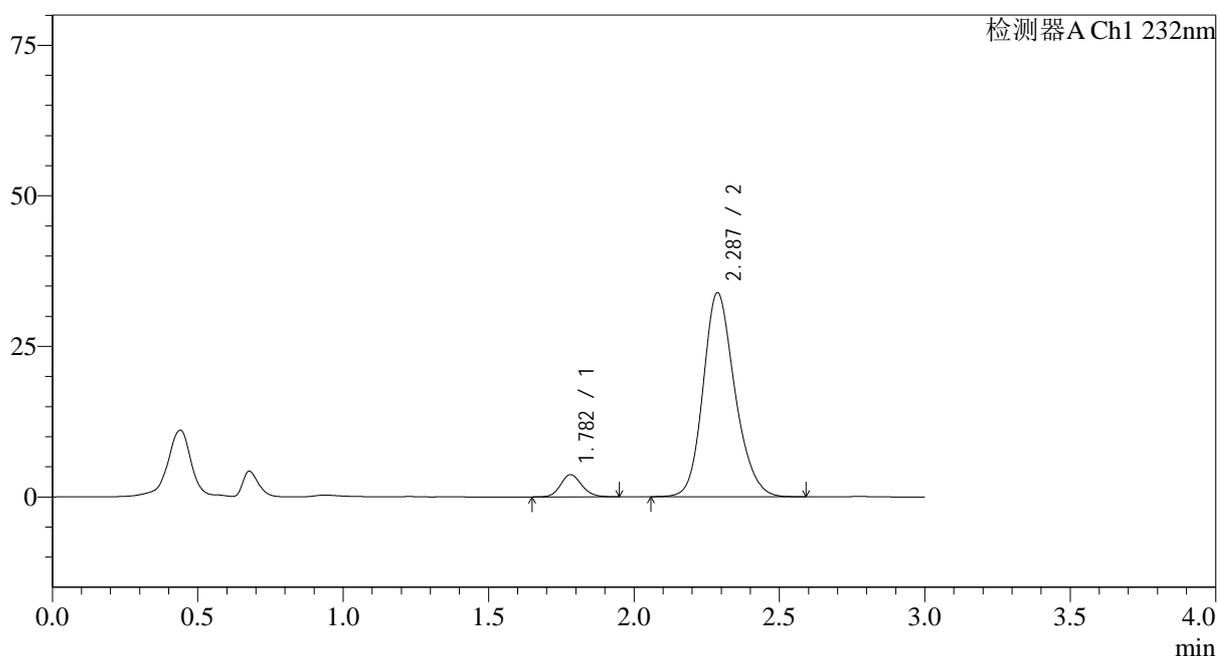
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1643-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:34:48 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:21:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18688	6.769	3683	2879	1.124	--
2	2.287	257404	93.231	33876	2158	1.185	3.066
总计		276092	100.000	37559			

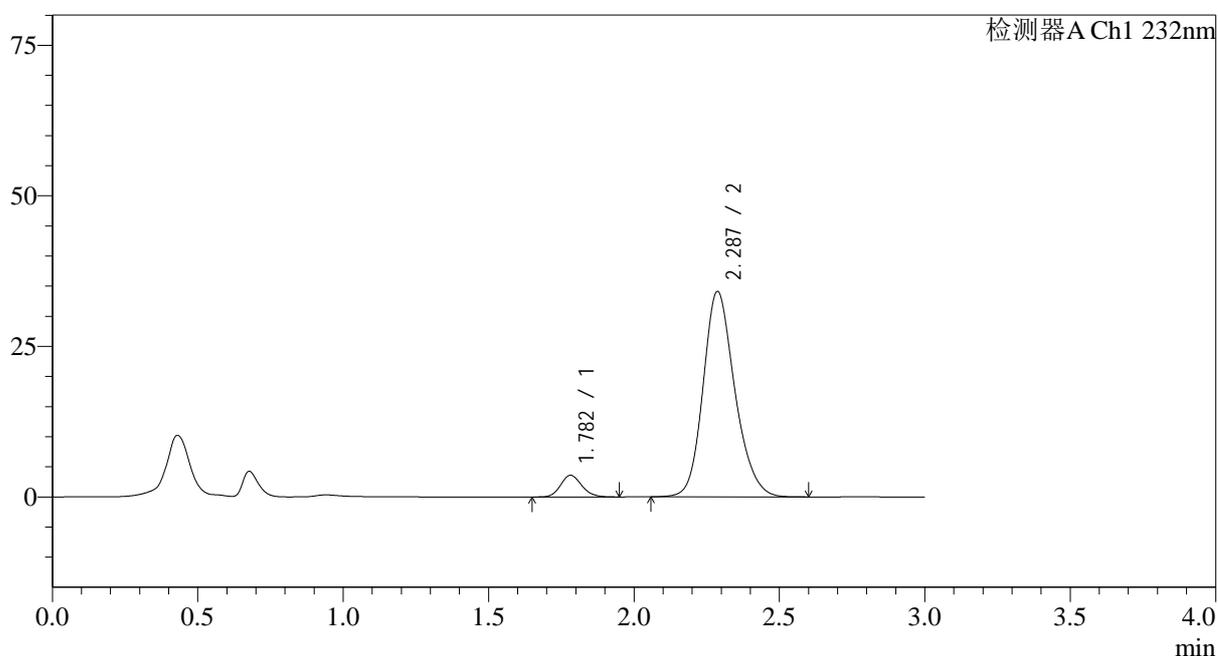
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1644-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:38:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:21:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

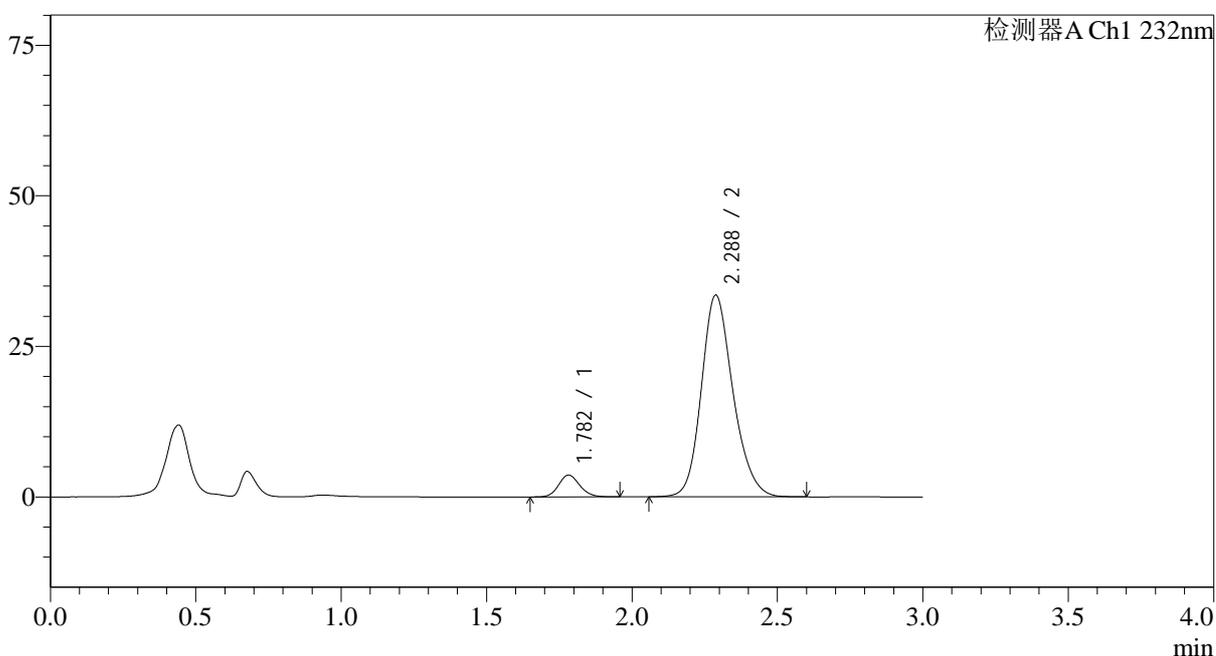
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18412	6.645	3617	2867	1.133	--
2	2.287	258673	93.355	34103	2168	1.188	3.067
总计		277085	100.000	37719			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1645-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:41:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:21:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

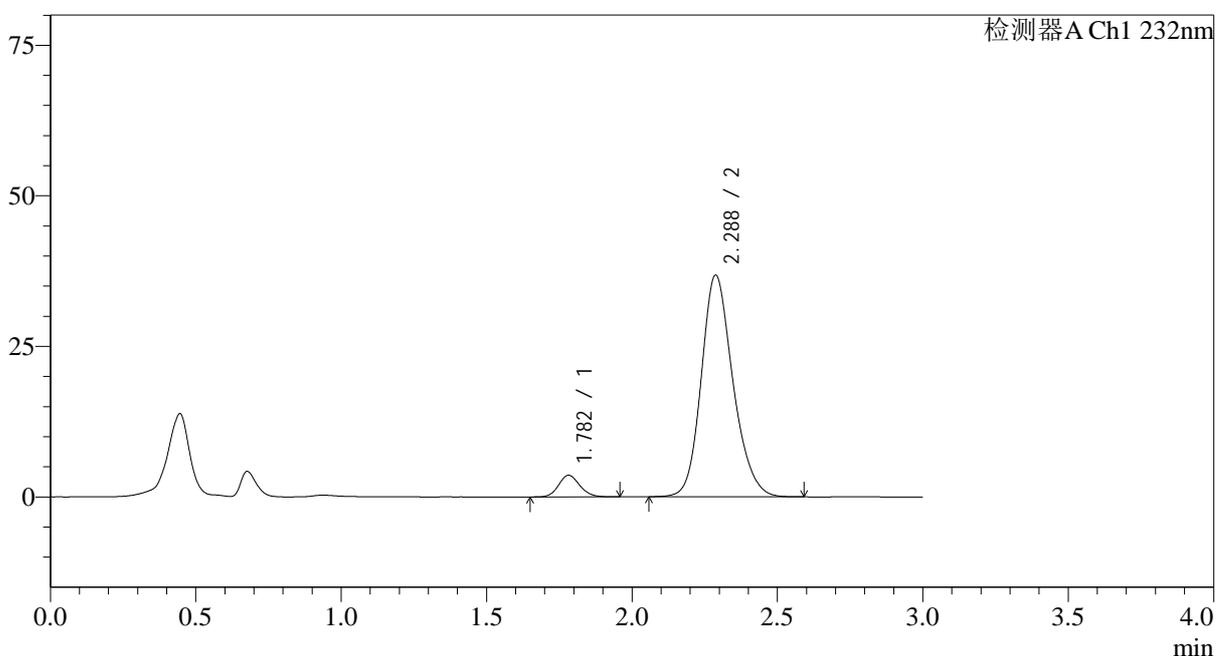
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18344	6.757	3625	2880	1.125	--
2	2.288	253144	93.243	33501	2186	1.186	3.081
总计		271487	100.000	37126			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1646-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:44:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:21:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18381	6.190	3604	2867	1.130	--
2	2.288	278584	93.810	36813	2180	1.186	3.074
总计		296965	100.000	40418			

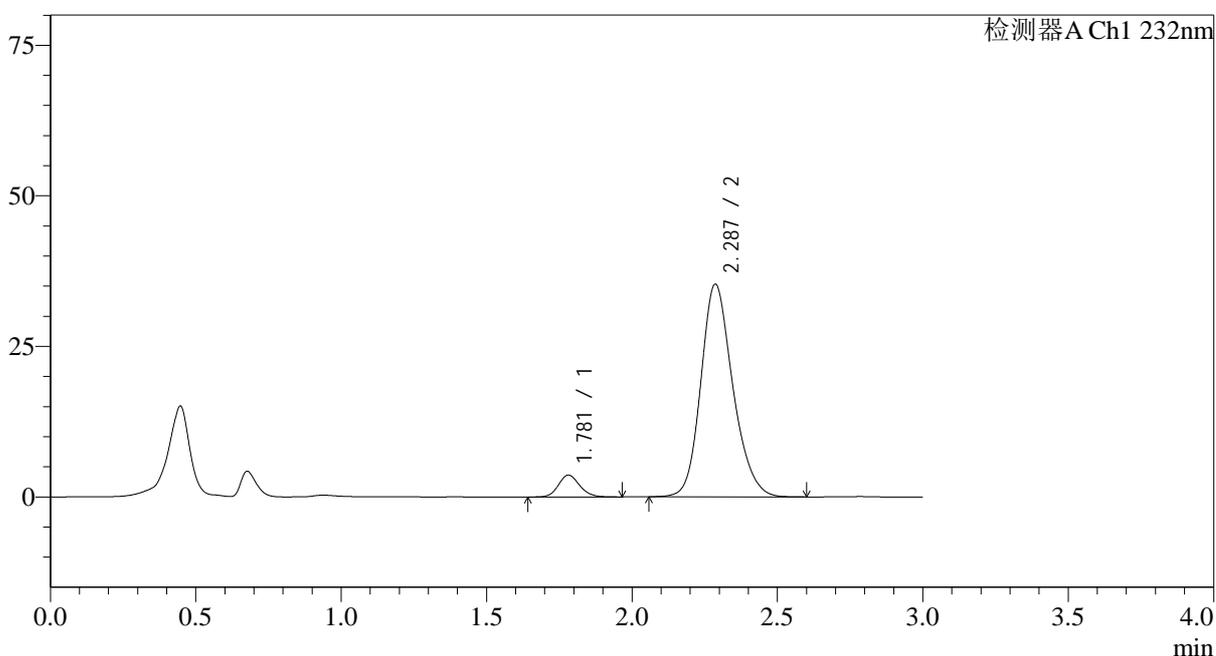
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 23-21/11-1647-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:48:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:21:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	18511	6.416	3637	2866	1.132	--
2	2.287	270014	93.584	35288	2130	1.190	3.051
总计		288525	100.000	38925			

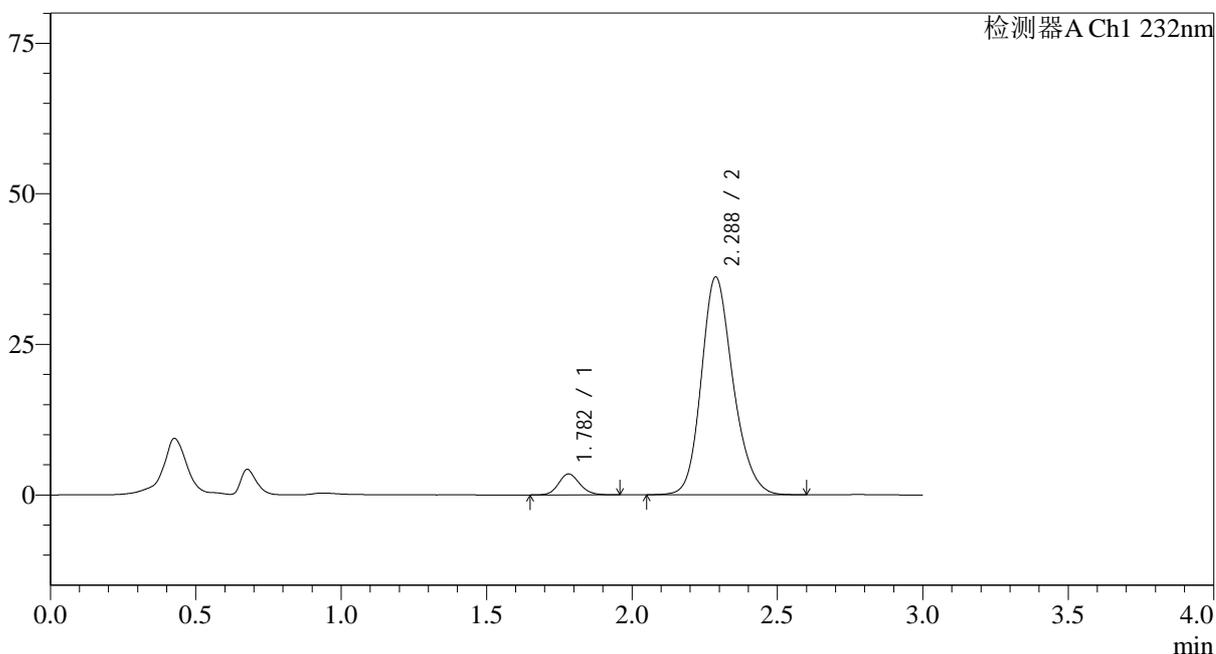
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1648-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:51:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:21:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

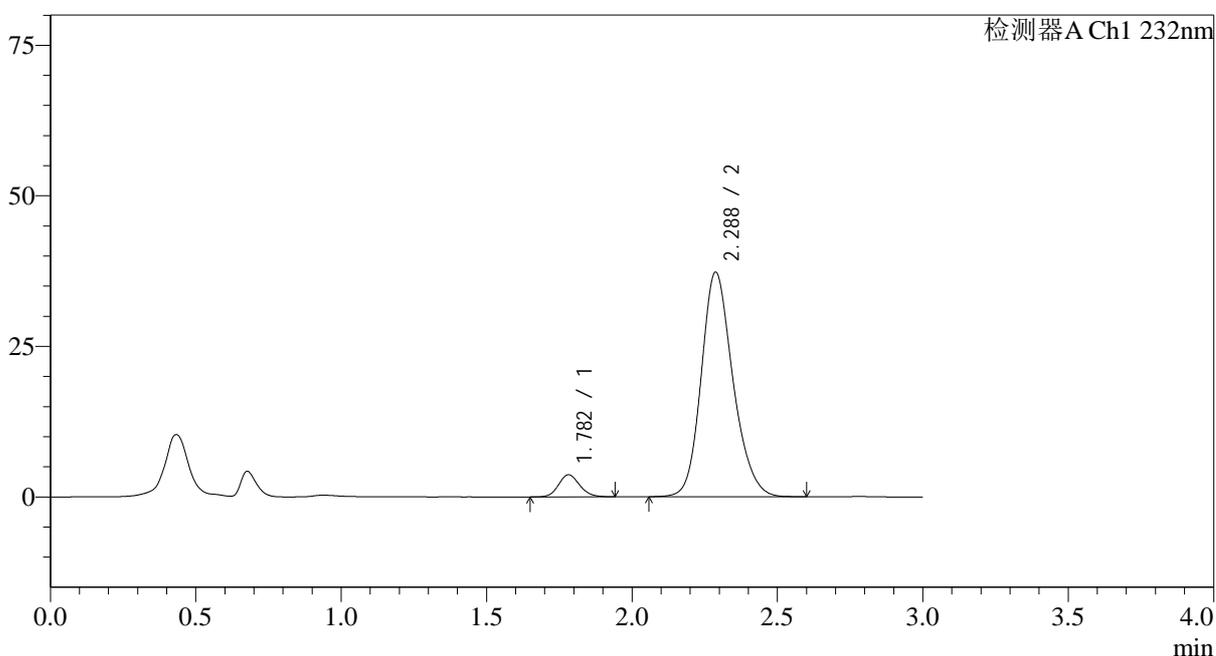
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17725	6.071	3485	2883	1.134	--
2	2.288	274250	93.929	36157	2166	1.188	3.073
总计		291975	100.000	39643			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1649-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:55:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:21:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18713	6.198	3679	2869	1.129	--
2	2.288	283188	93.802	37301	2162	1.187	3.068
总计		301900	100.000	40980			

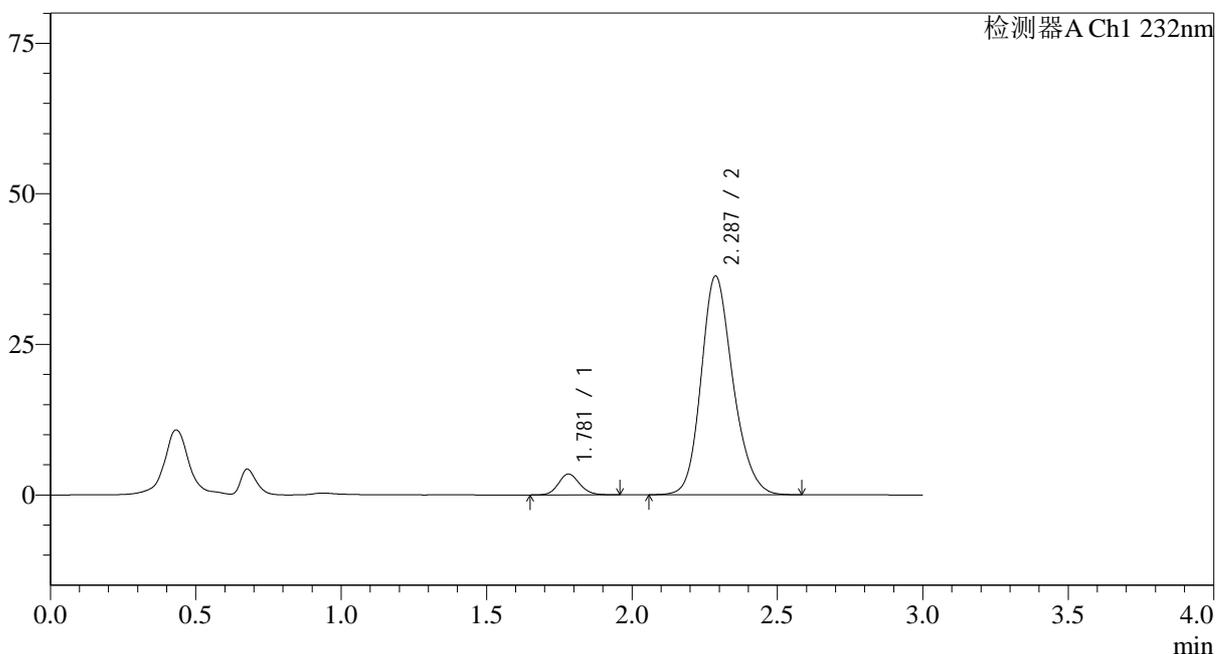
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1650-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 00:58:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:21:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

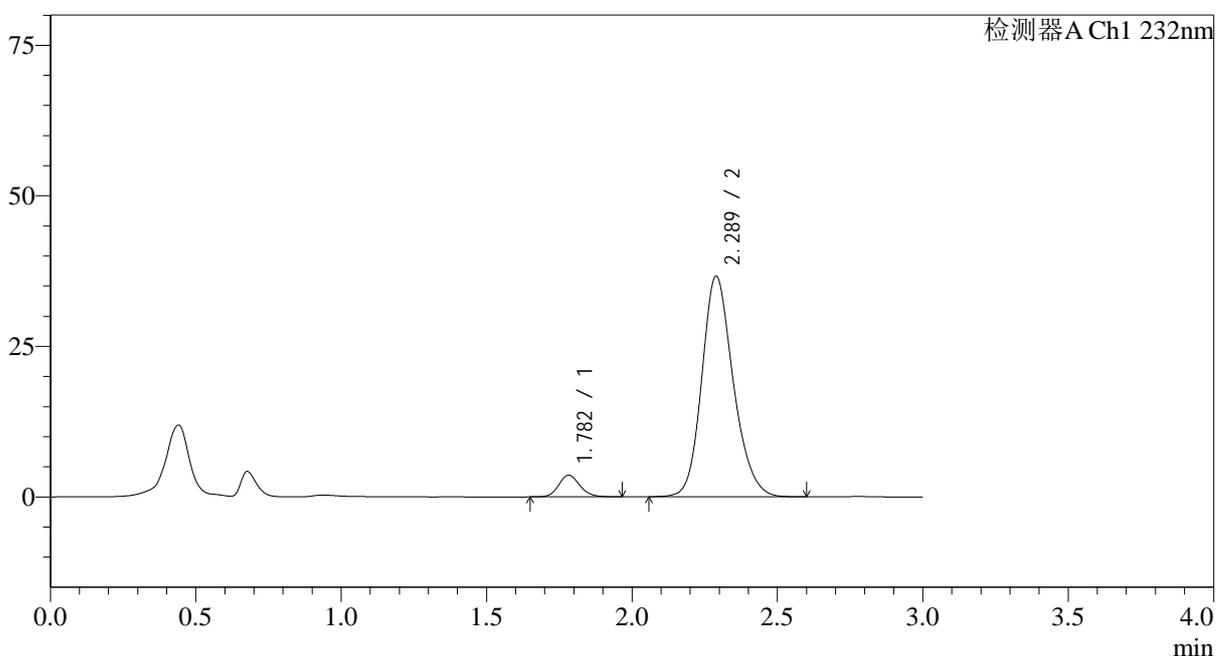
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17642	6.000	3473	2882	1.121	--
2	2.287	276419	94.000	36317	2151	1.188	3.066
总计		294062	100.000	39790			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1651-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:01:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:21:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

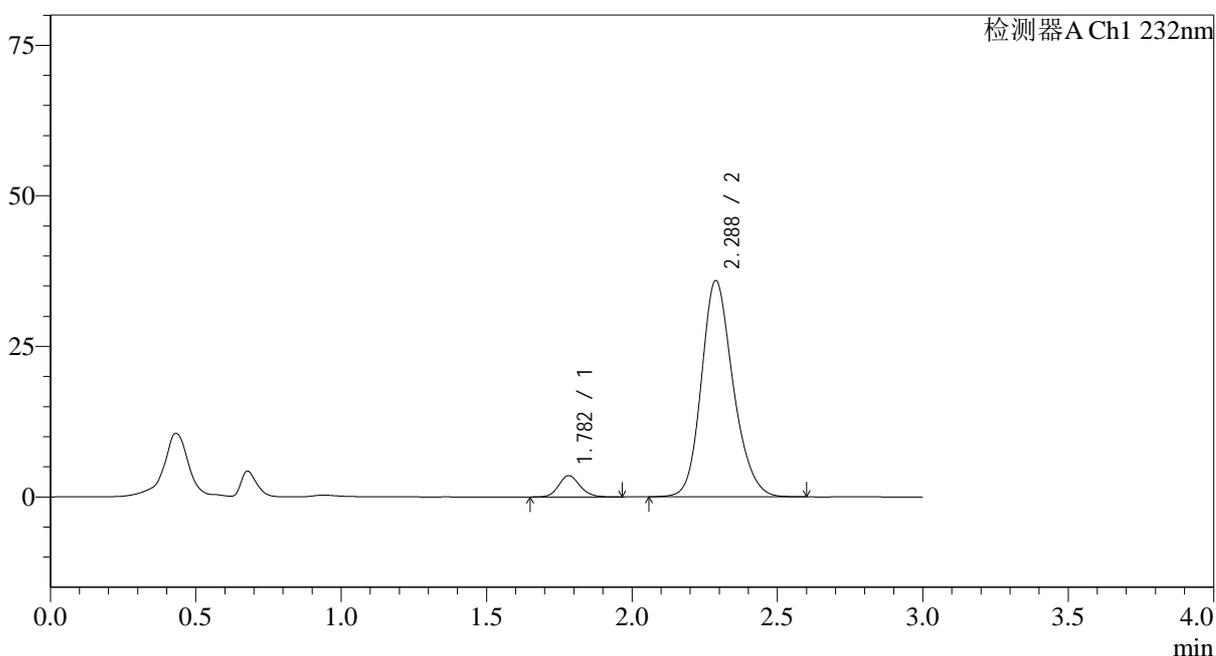
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18188	6.192	3590	2892	1.139	--
2	2.289	275533	93.808	36612	2202	1.183	3.097
总计		293721	100.000	40202			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1652-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:05:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:21:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18025	6.206	3532	2883	1.137	--
2	2.288	272423	93.794	35909	2166	1.189	3.071
总计		290447	100.000	39442			

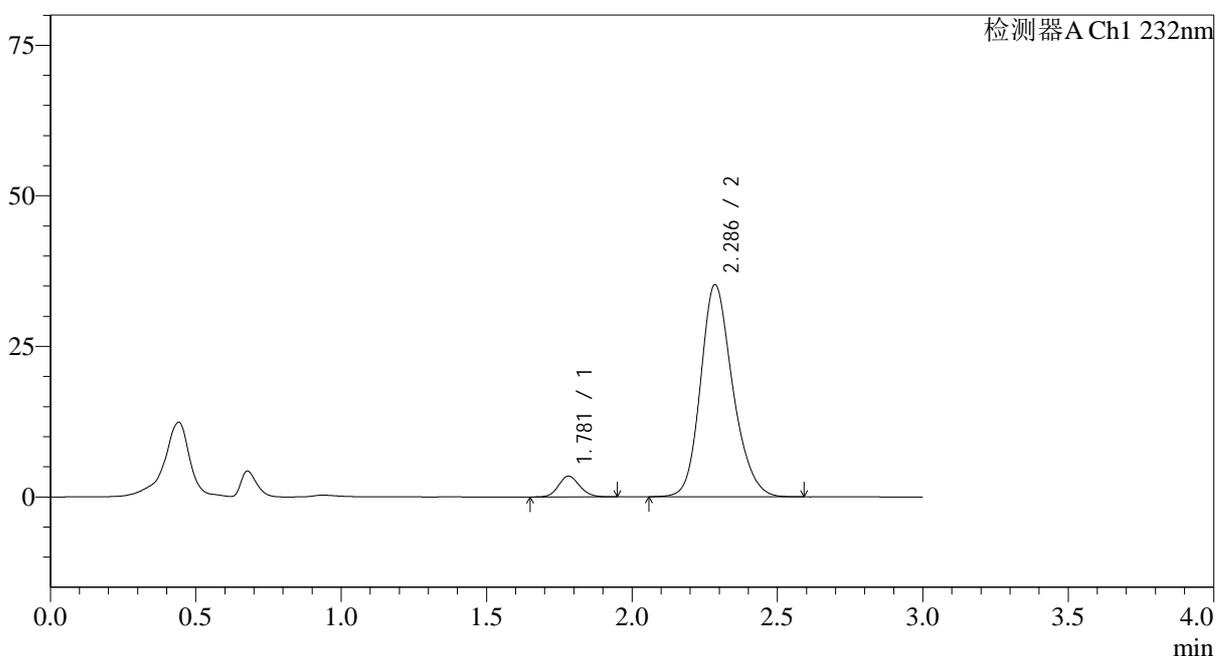
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1653-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:08:45 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:21:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17473	6.061	3452	2858	1.128	--
2	2.286	270832	93.939	35171	2108	1.197	3.033
总计		288305	100.000	38623			

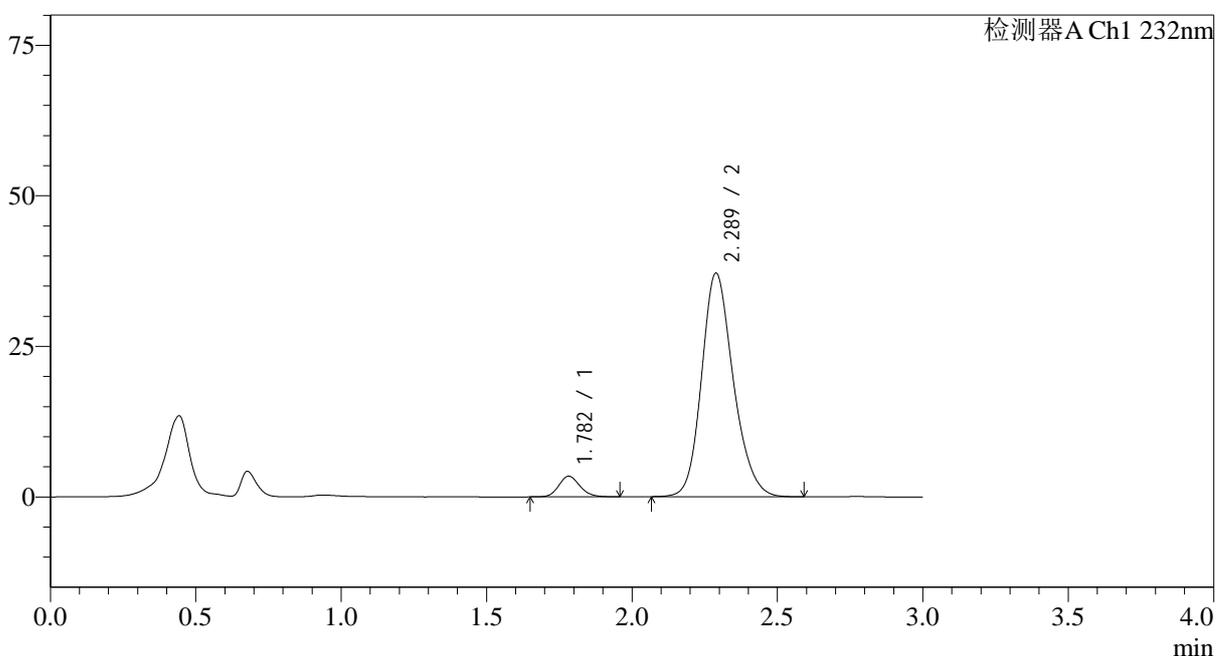
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1654-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:12:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:21:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17326	5.798	3419	2890	1.138	--
2	2.289	281519	94.202	37141	2169	1.187	3.077
总计		298845	100.000	40560			

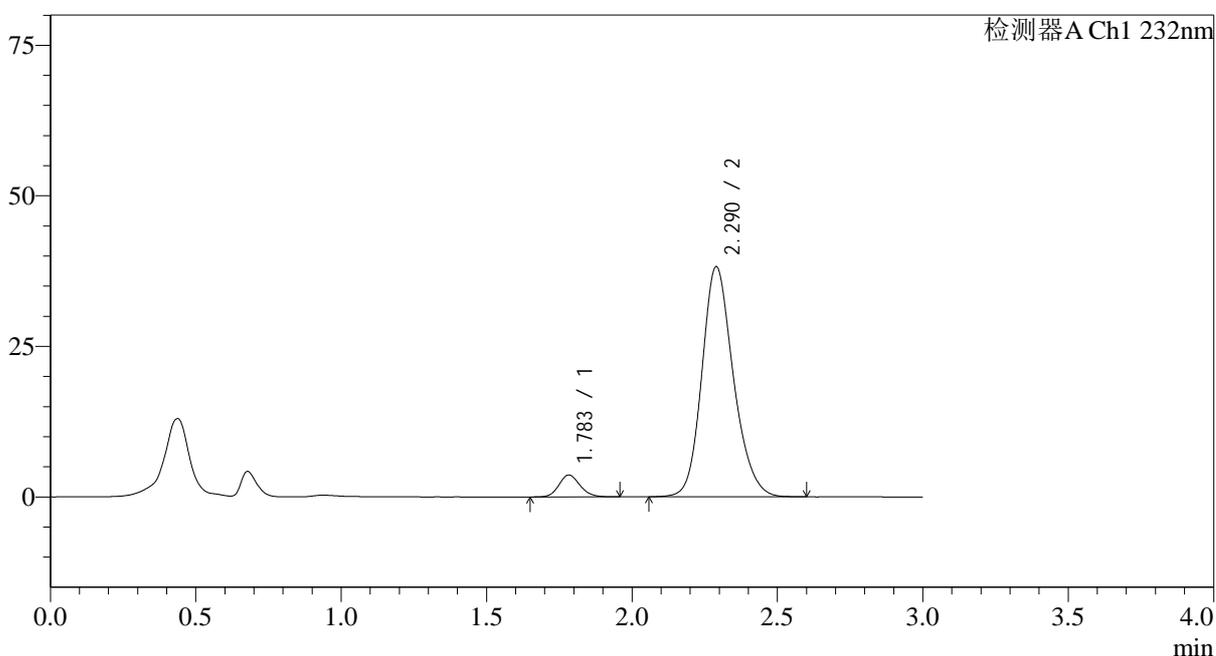
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1655-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:15:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:21:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	18514	6.039	3641	2894	1.138	--
2	2.290	288065	93.961	38210	2198	1.184	3.093
总计		306579	100.000	41851			

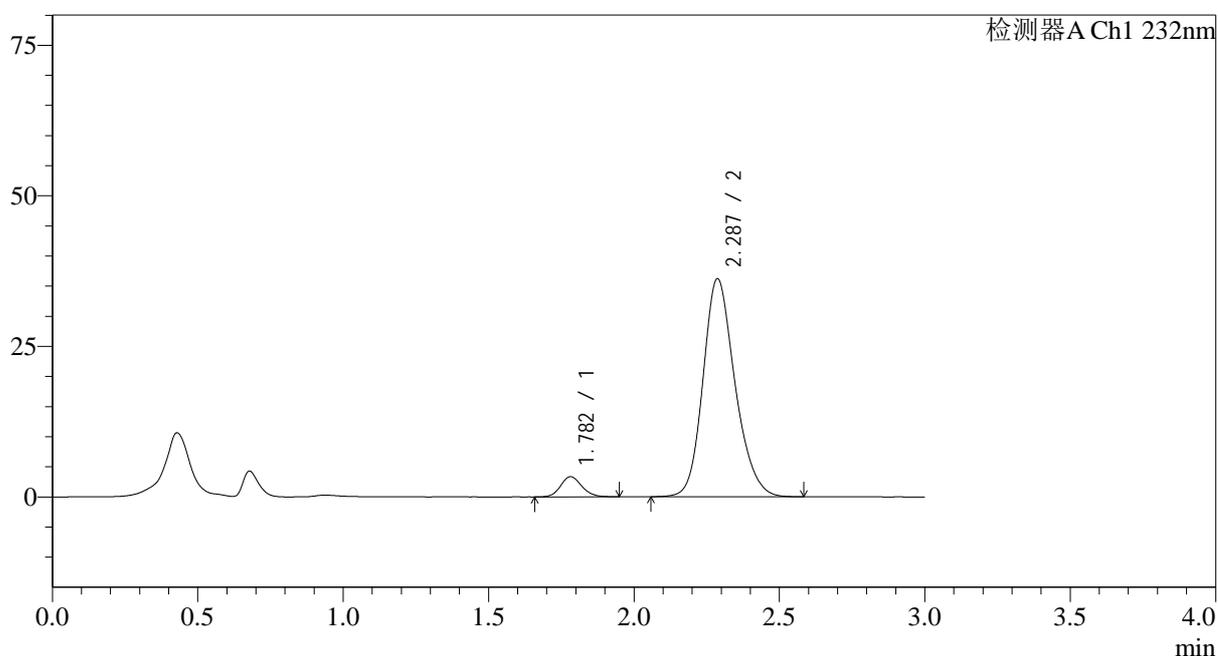
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1656-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:18:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:21:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

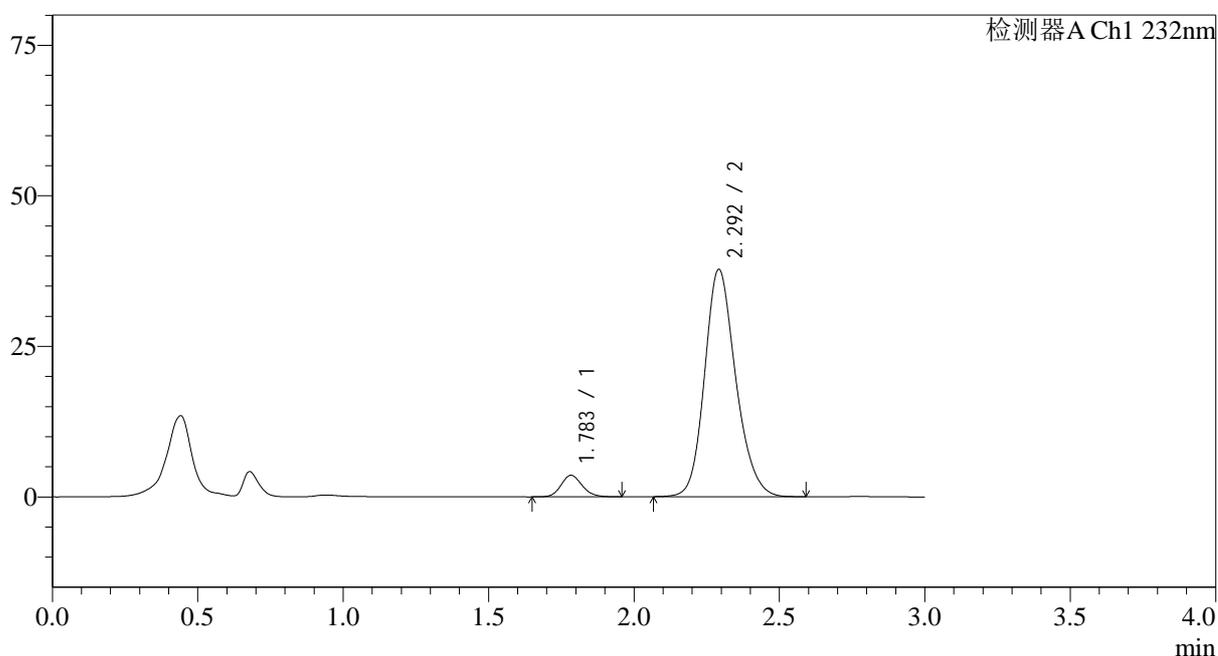
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17077	5.815	3359	2868	1.128	--
2	2.287	276610	94.185	36191	2131	1.191	3.052
总计		293688	100.000	39550			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1657-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:22:20 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:21:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	18127	6.056	3575	2895	1.132	--
2	2.292	281173	93.944	37660	2254	1.181	3.124
总计		299300	100.000	41235			

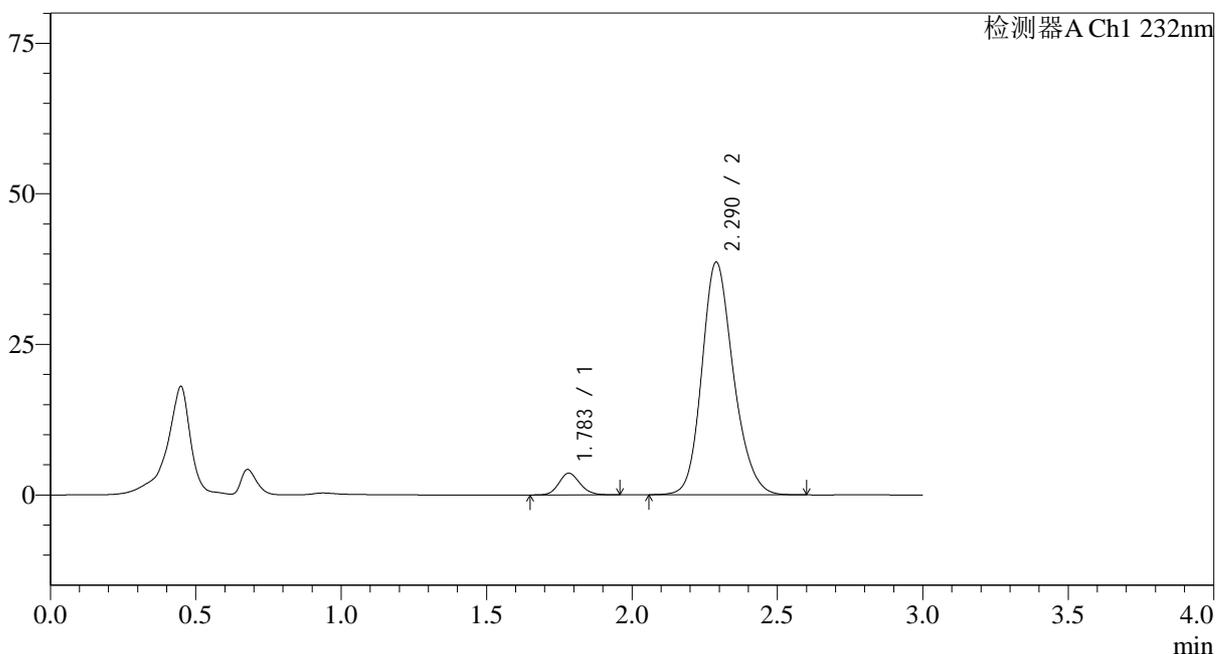
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1658-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-JX-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:25:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:21:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

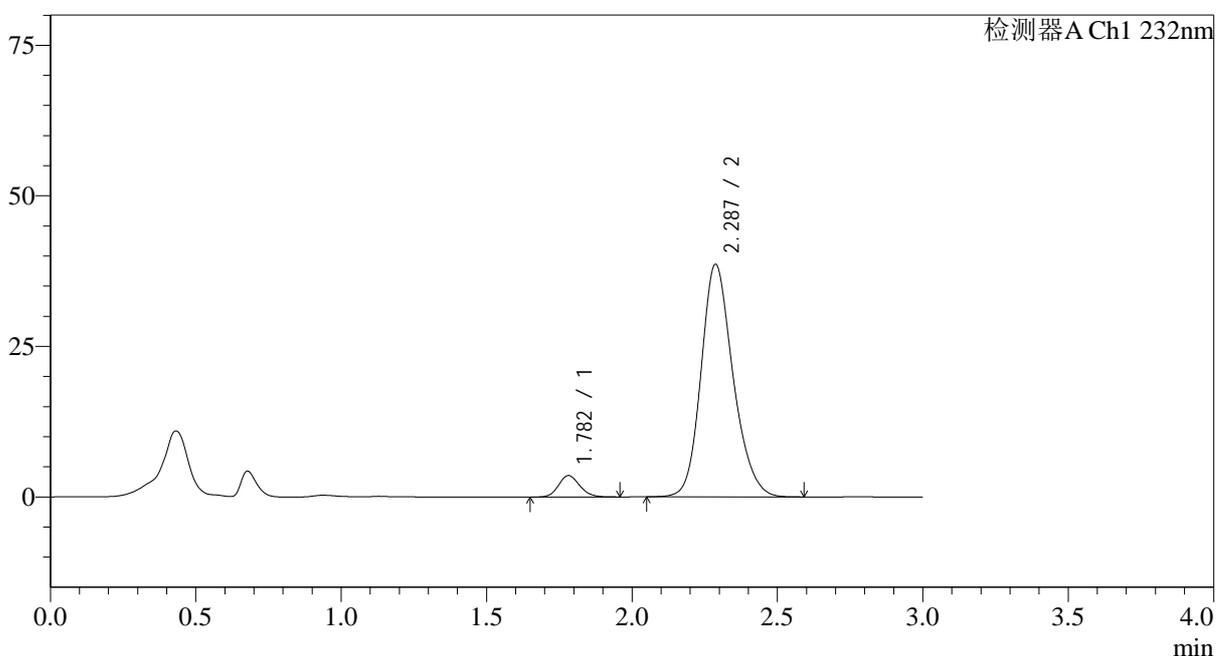
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	18239	5.885	3597	2897	1.134	--
2	2.290	291674	94.115	38627	2188	1.187	3.089
总计		309913	100.000	42224			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1659-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:29:10 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:21:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

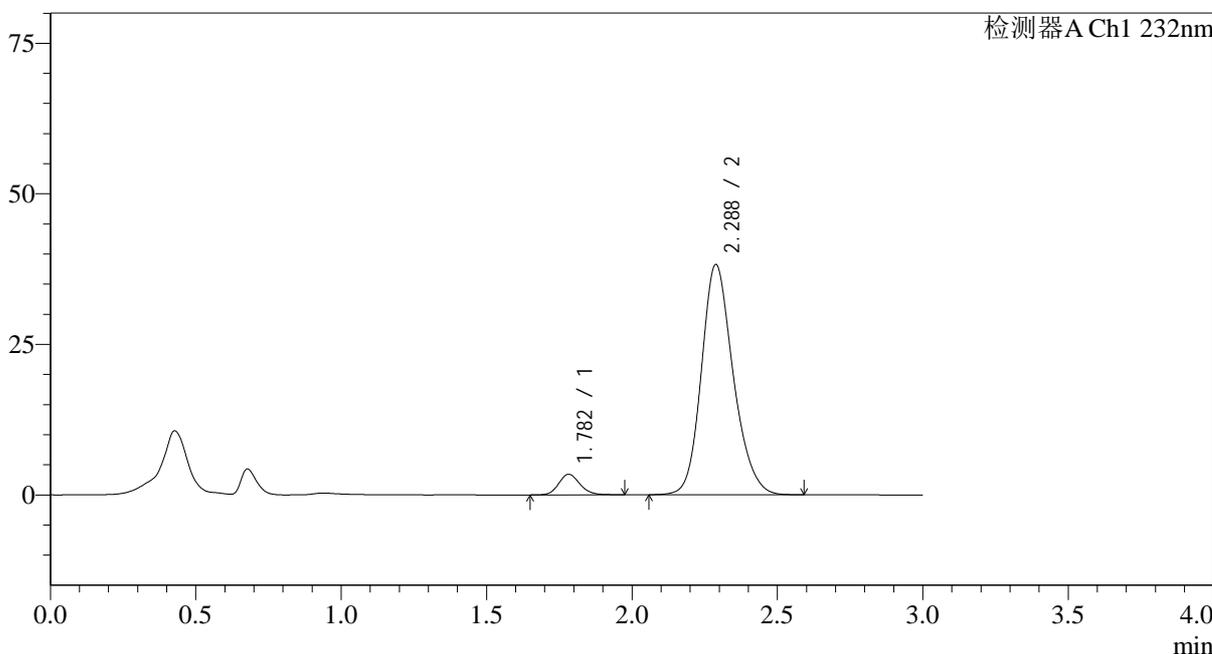
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18154	5.789	3566	2872	1.127	--
2	2.287	295463	94.211	38619	2131	1.189	3.054
总计		313617	100.000	42185			

<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 - 23-21/11-1660-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-JX-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:32:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:21:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	17459	5.660	3420	2879	1.138	--
2	2.288	290997	94.340	38233	2150	1.188	3.066
总计		308456	100.000	41653			

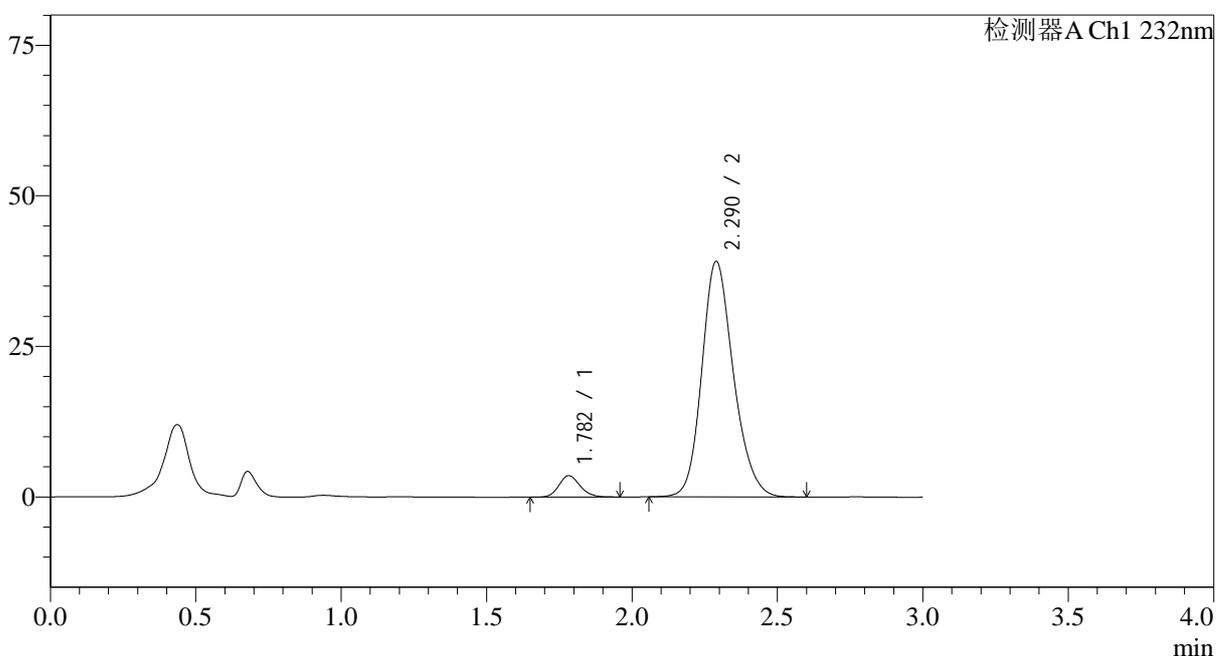
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1661-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-JX-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:35:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/05/30 09:21:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

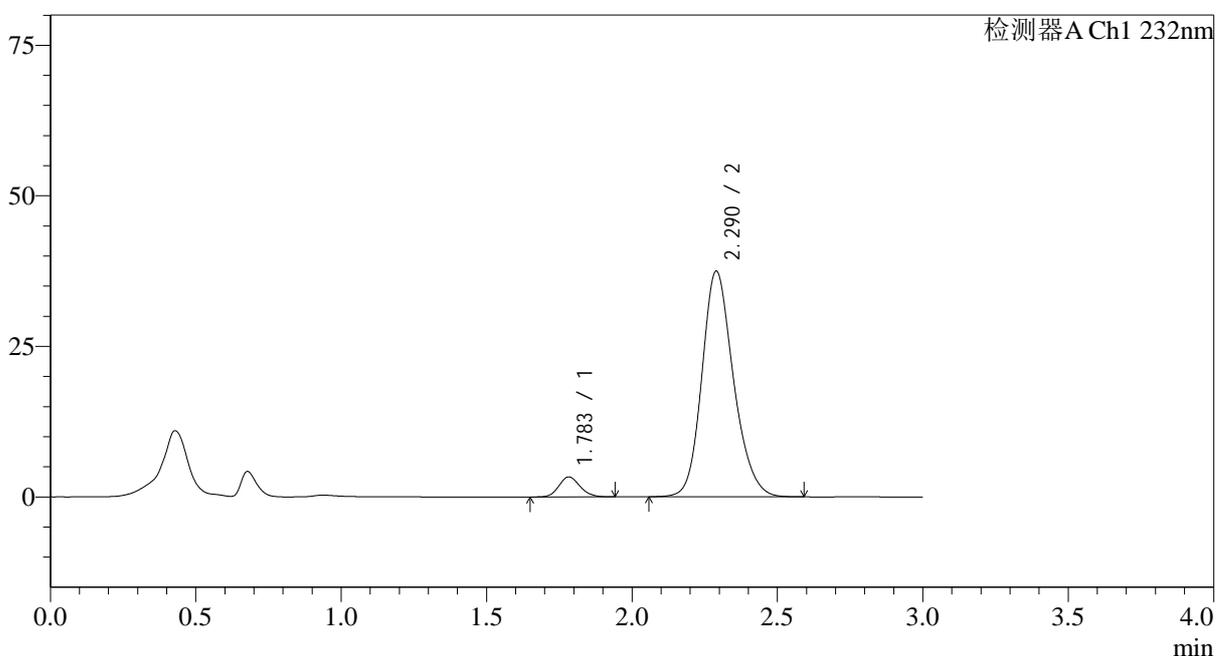
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	18034	5.740	3550	2880	1.144	--
2	2.290	296154	94.260	39108	2177	1.185	3.082
总计		314189	100.000	42657			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1662-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:39:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:21:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

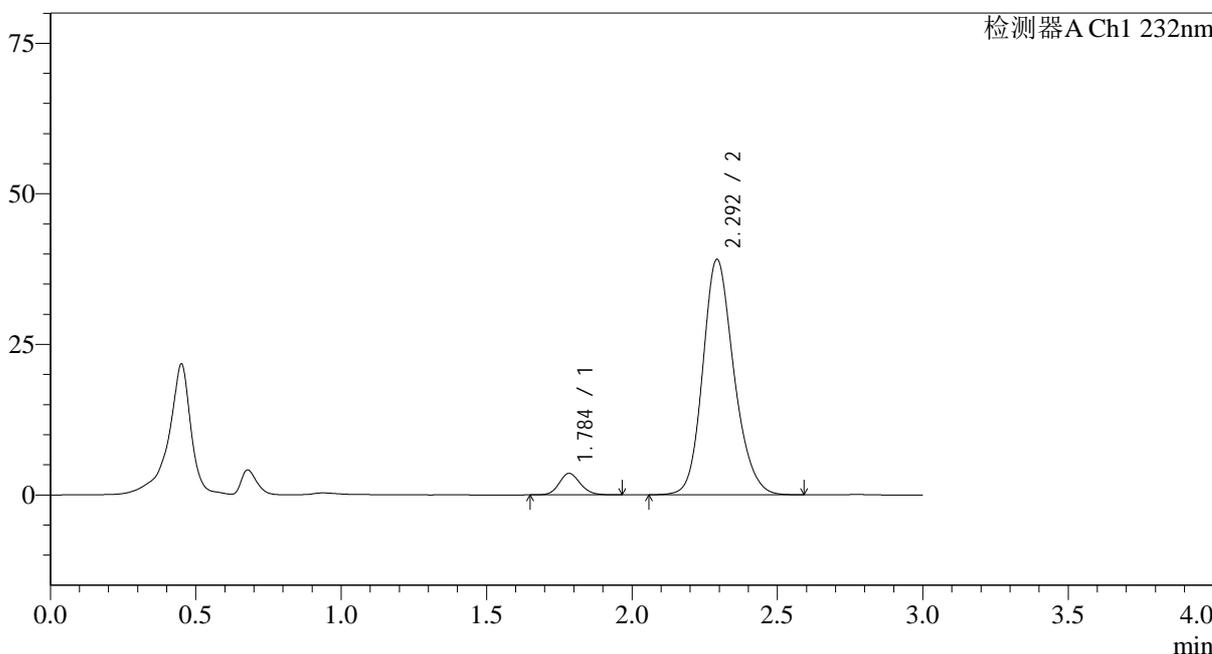
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.783	16741	5.582	3307	2894	1.126	--
2	2.290	283150	94.418	37472	2188	1.186	3.088
总计		299891	100.000	40779			

<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 - 23-21/11-1663-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-JX-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:42:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:22:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.784	18086	5.852	3563	2925	1.133	--
2	2.292	290943	94.148	38979	2261	1.180	3.132
总计		309028	100.000	42542			

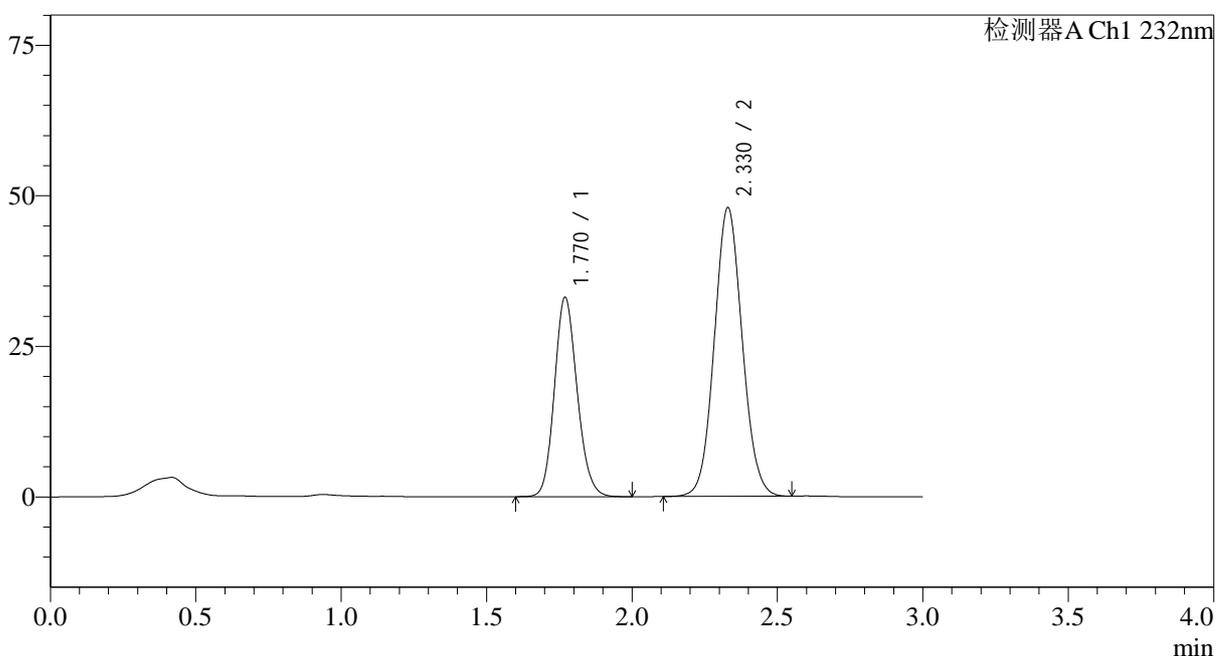
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1664-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:46:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:22:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	180064	35.986	33070	2467	1.144	--
2	2.330	320302	64.014	47948	2826	1.072	3.523
总计		500367	100.000	81018			

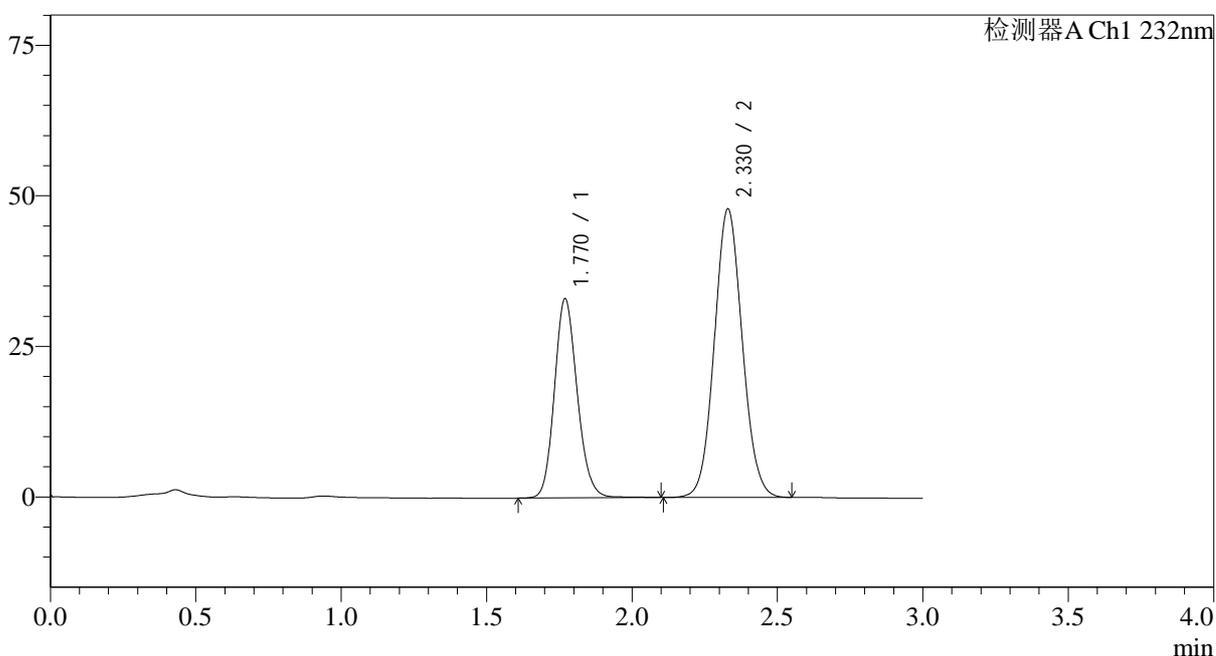
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-21/11-1665-2 - 2023121421p-zzp-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/29 01:49:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/05/30 09:22:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.770	180721	36.086	33038	2467	1.149	--
2	2.330	320093	63.914	47913	2823	1.073	3.523
总计		500814	100.000	80951			

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-2023121421批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2