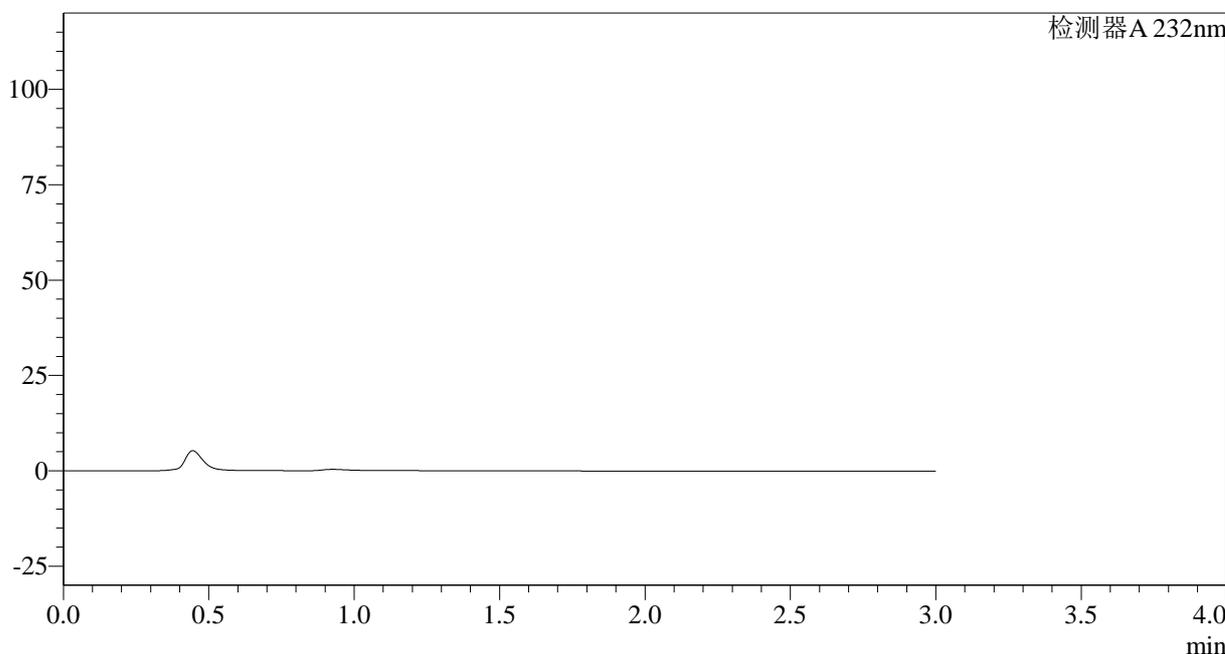


<样品信息>

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 - 23-27/29-2183-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 15:53:44                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:47:50                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

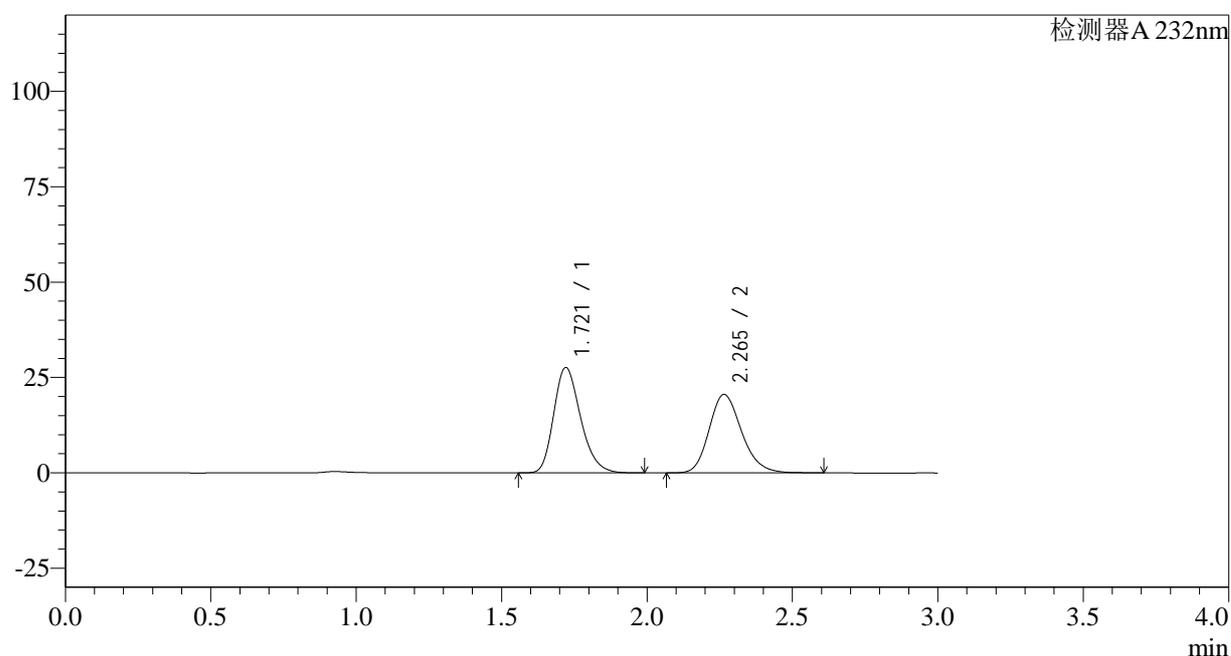
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2184-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 15:57:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:47:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	177301	52.614	27621	1683	1.244	--
2	2.265	159685	47.386	20572	2009	1.194	2.943
总计		336987	100.000	48193			

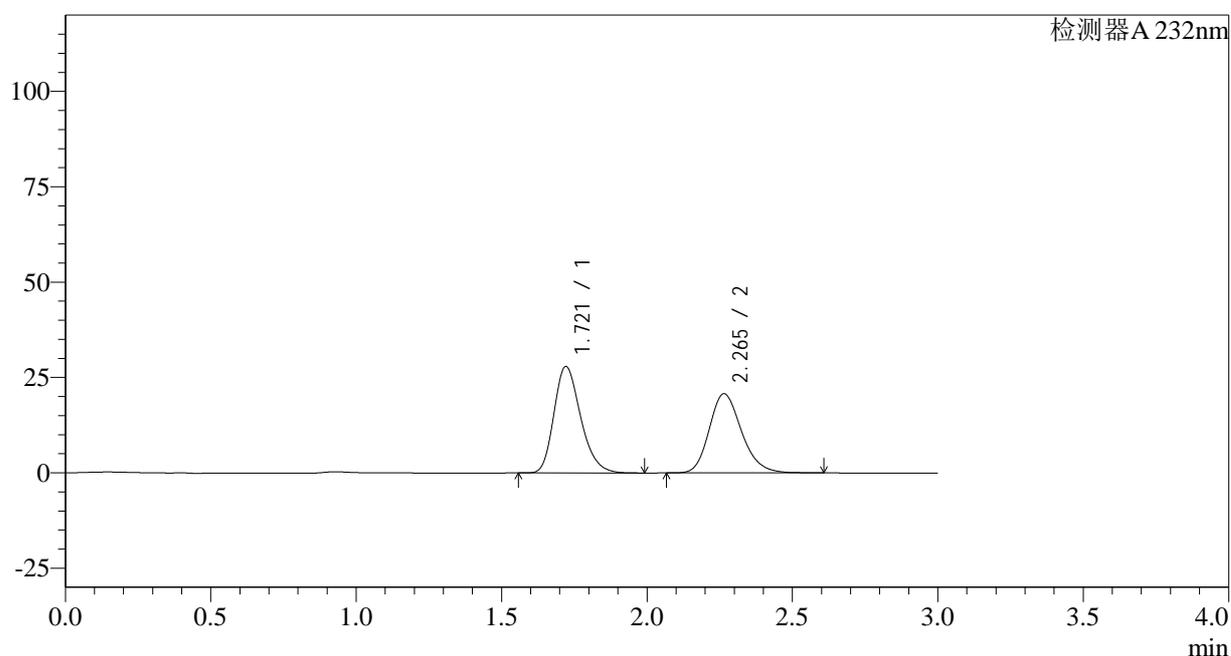
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2185-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:00:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:47:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	178203	52.630	27906	1701	1.250	--
2	2.265	160395	47.370	20767	2032	1.201	2.956
总计		338598	100.000	48674			

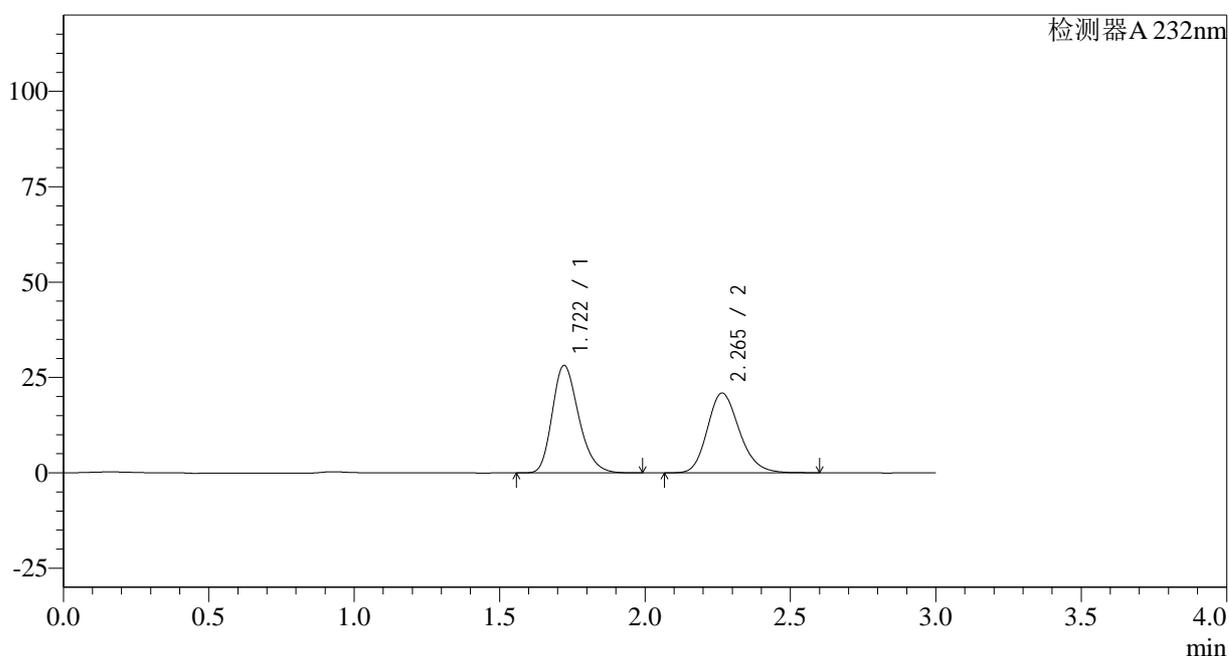
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2186-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:04:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.722	178337	52.634	28186	1735	1.243	--
2	2.265	160486	47.366	20937	2063	1.192	2.978
总计		338822	100.000	49123			

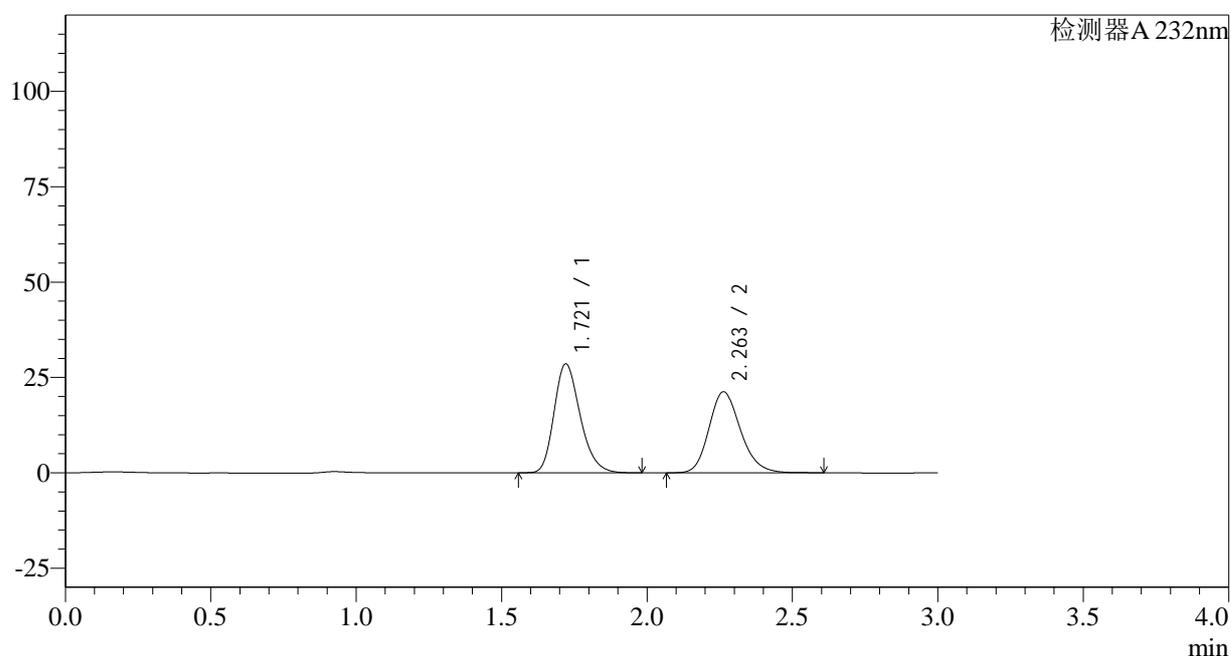
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2187-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:07:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.721	178197	52.632	28561	1785	1.242	--
2	2.263	160374	47.368	21253	2126	1.187	3.019
总计		338572	100.000	49814			

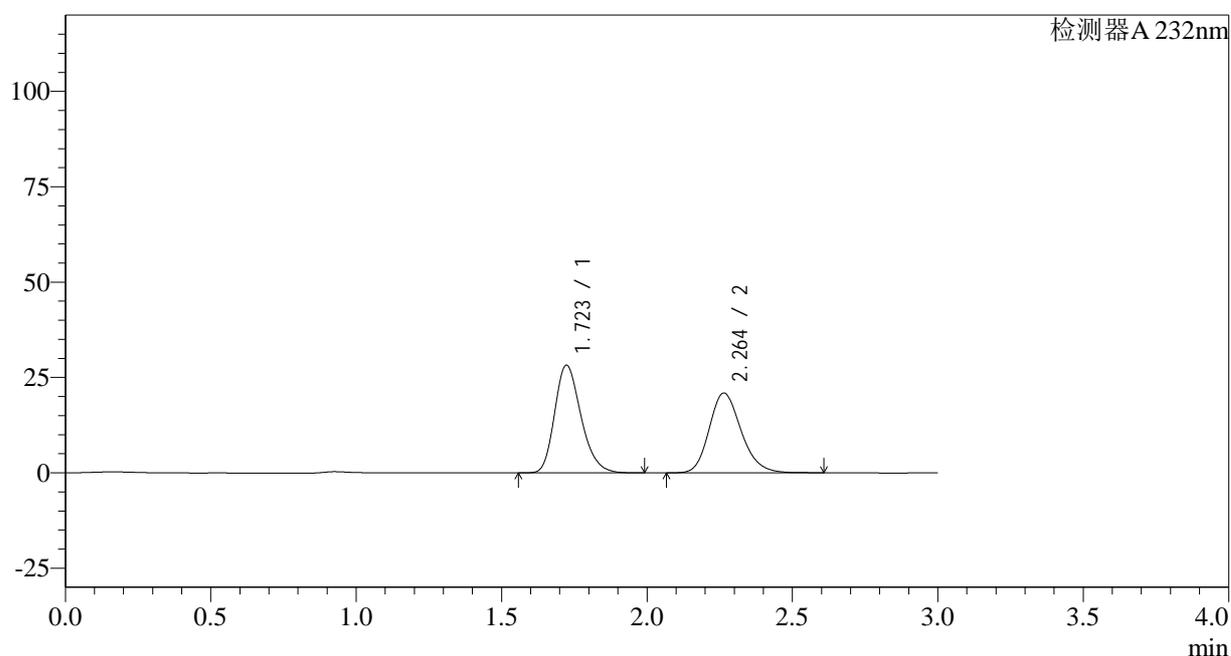
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2188-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:10:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.723	177969	52.652	28218	1750	1.243	--
2	2.264	160039	47.348	20940	2071	1.192	2.976
总计		338008	100.000	49158			

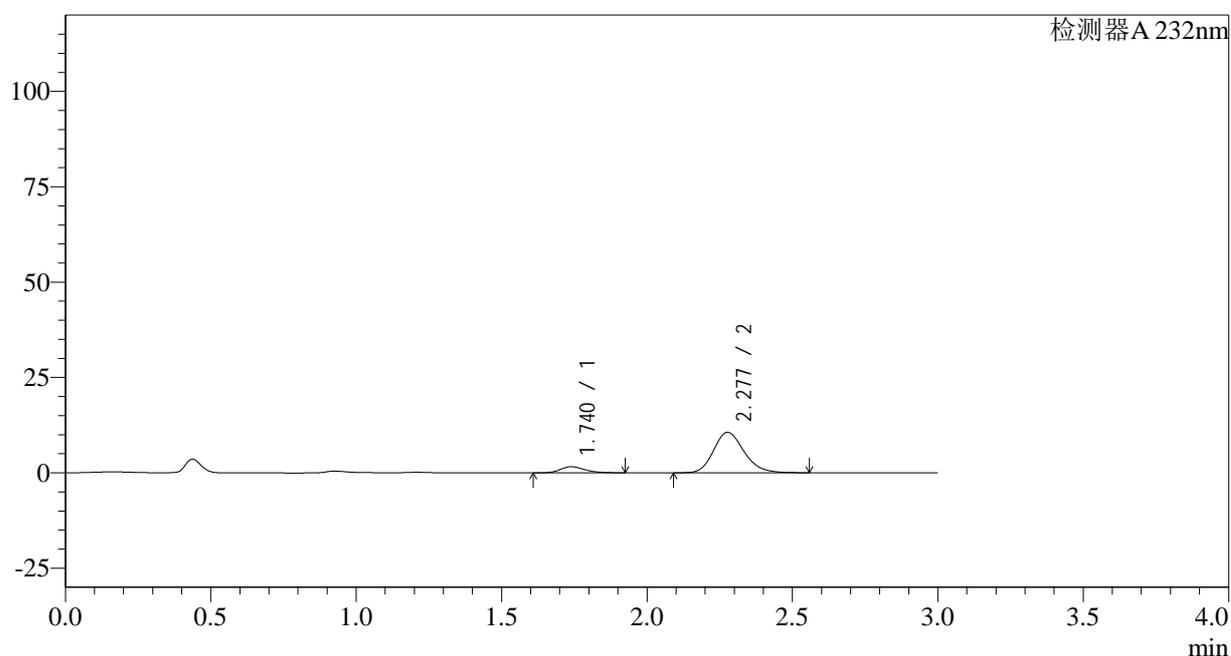
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2189-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:14:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	9321	10.737	1607	2133	1.227	--
2	2.277	77489	89.263	10604	2301	1.183	3.157
总计		86809	100.000	12212			

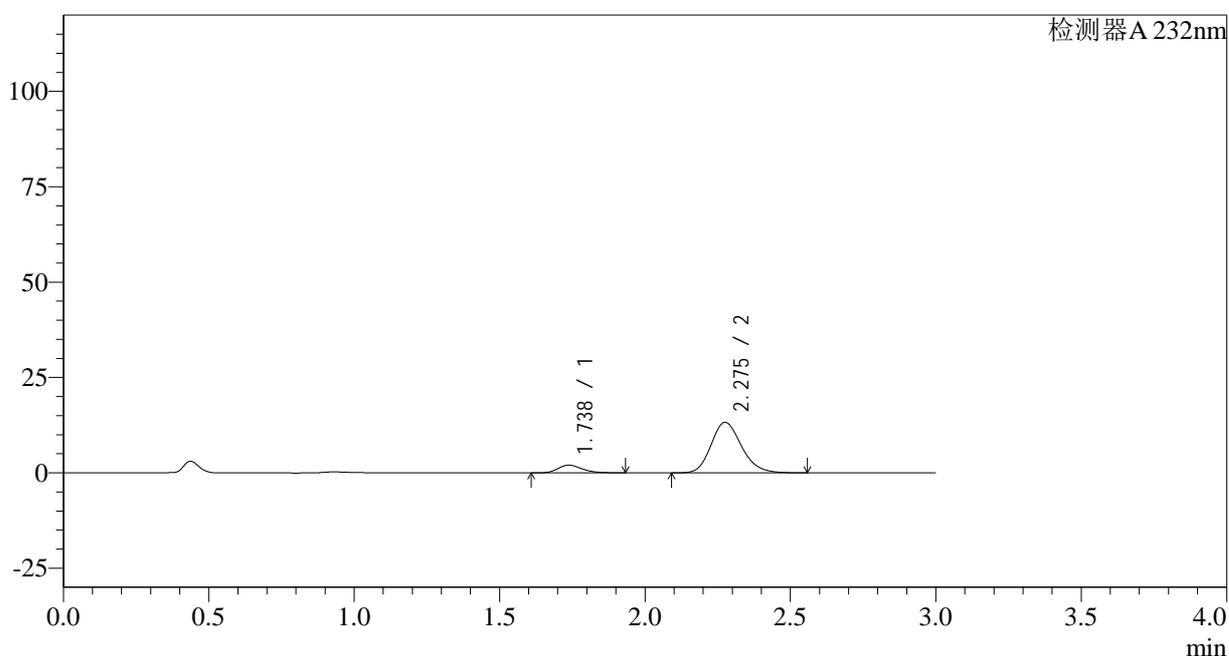
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2190-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:17:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	11646	10.761	2032	2172	1.246	--
2	2.275	96580	89.239	13212	2295	1.183	3.169
总计		108226	100.000	15244			

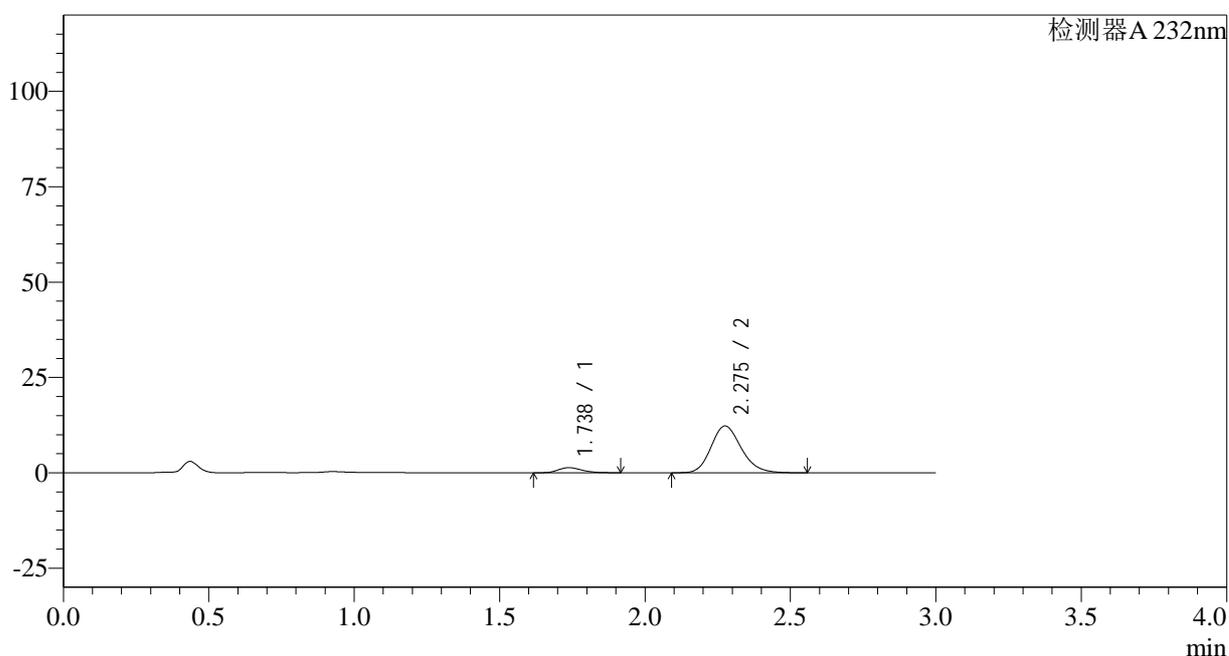
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2191-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:21:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	7647	7.930	1354	2230	1.235	--
2	2.275	88791	92.070	12244	2329	1.181	3.196
总计		96438	100.000	13598			

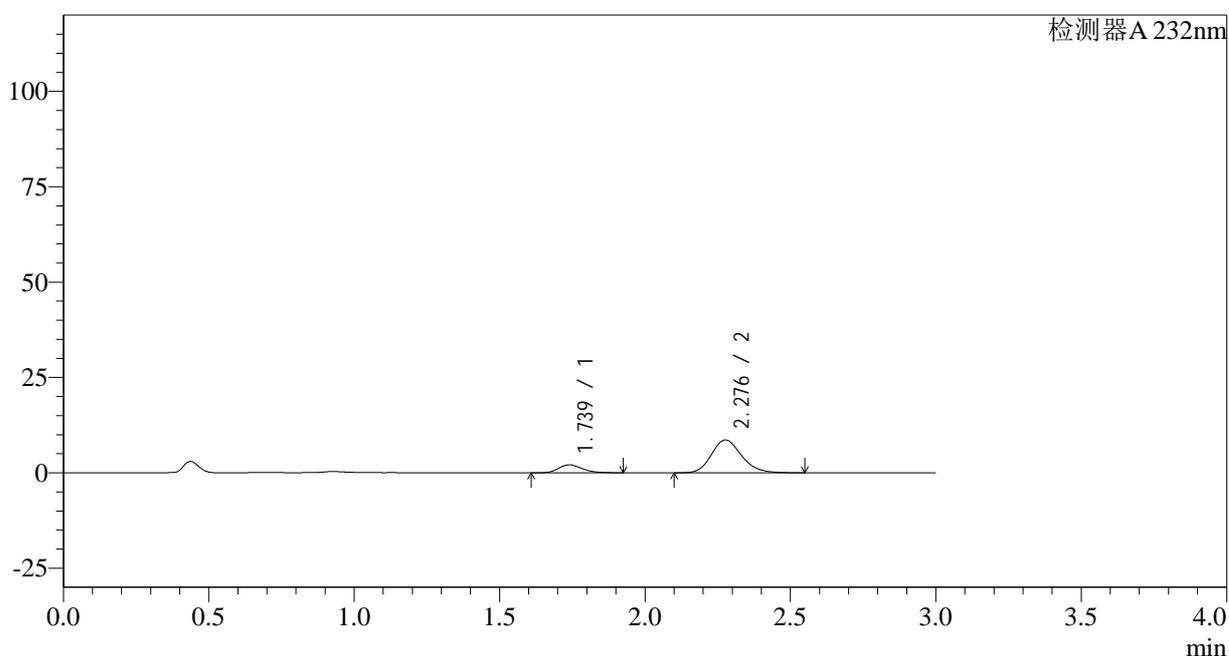
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2192-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:24:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	11727	15.895	2087	2249	1.228	--
2	2.276	62052	84.105	8596	2356	1.178	3.213
总计		73779	100.000	10683			

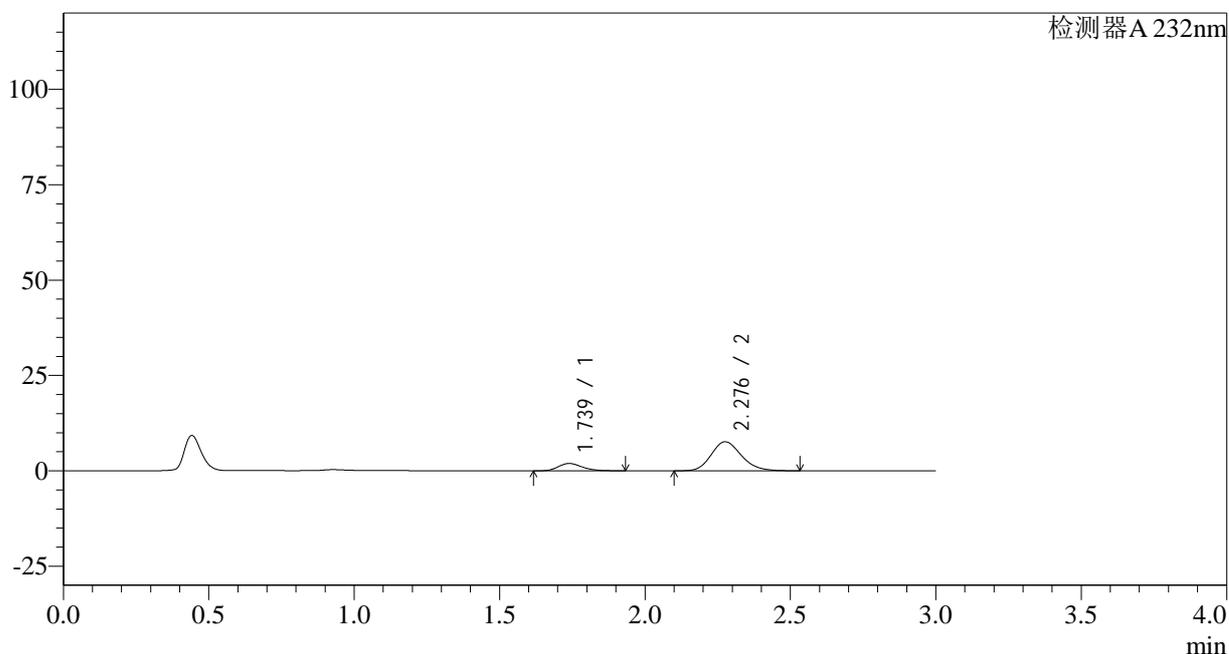
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2193-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:28:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	10951	16.614	1937	2235	1.235	--
2	2.276	54964	83.386	7596	2338	1.173	3.200
总计		65915	100.000	9533			

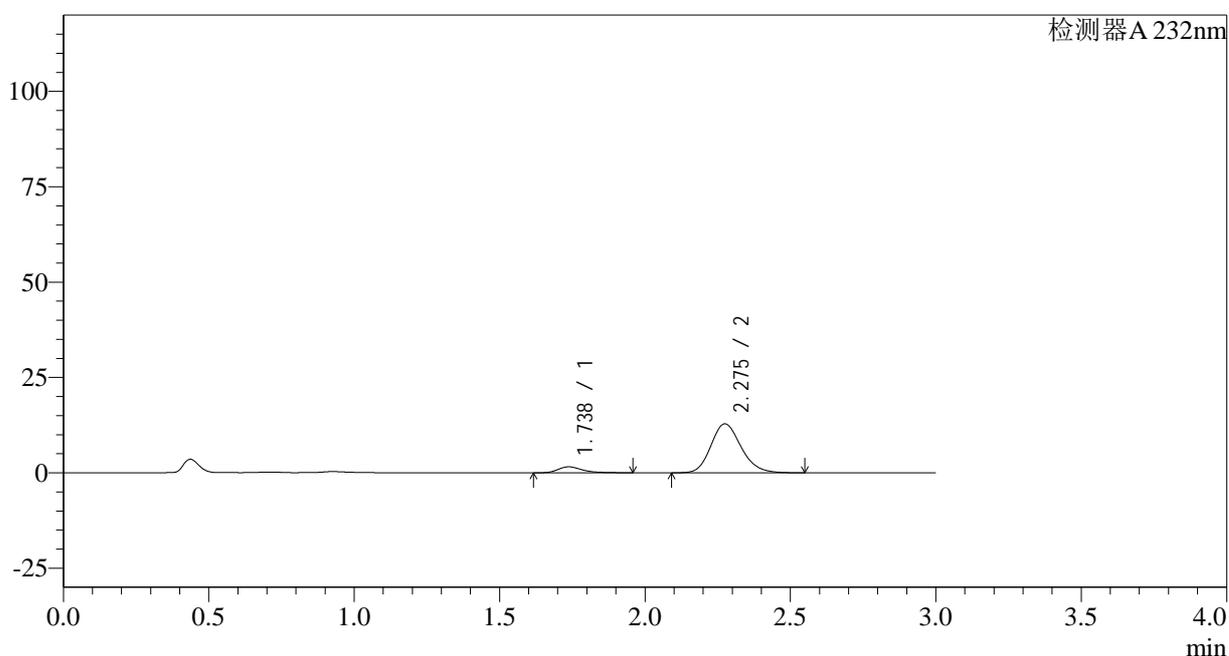
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2194-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:31:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	9178	8.998	1573	2212	1.357	--
2	2.275	92820	91.002	12814	2328	1.174	3.192
总计		101998	100.000	14387			

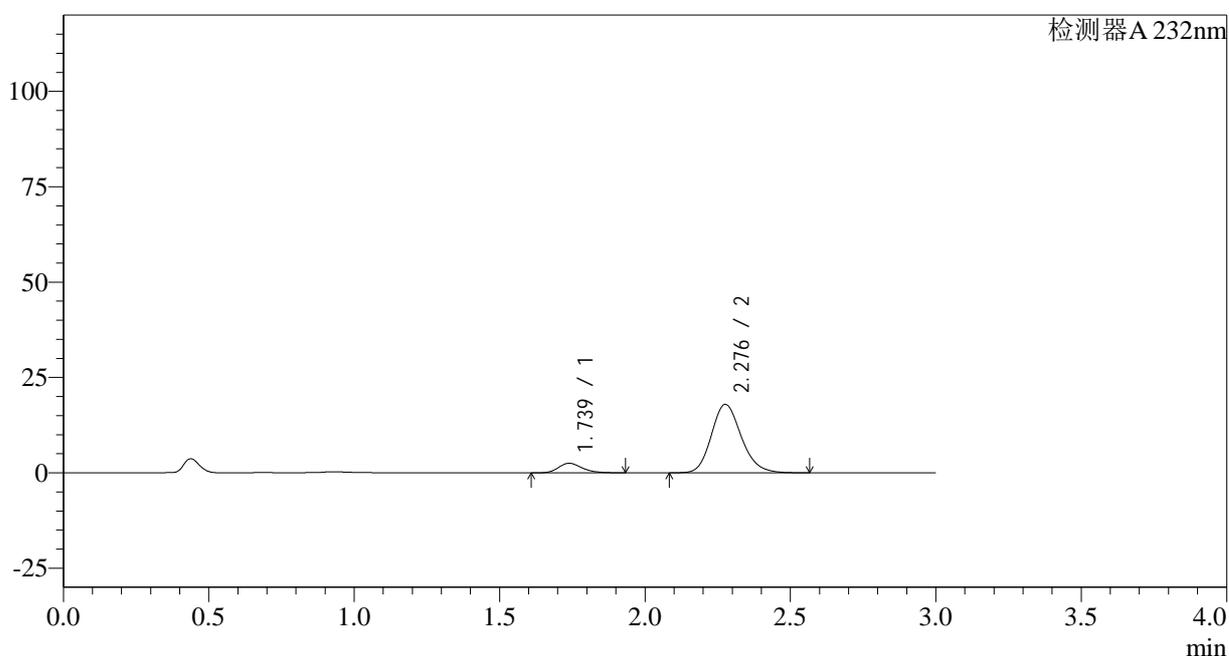
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2195-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:34:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	14069	9.863	2502	2256	1.233	--
2	2.276	128579	90.137	17880	2377	1.171	3.222
总计		142648	100.000	20382			

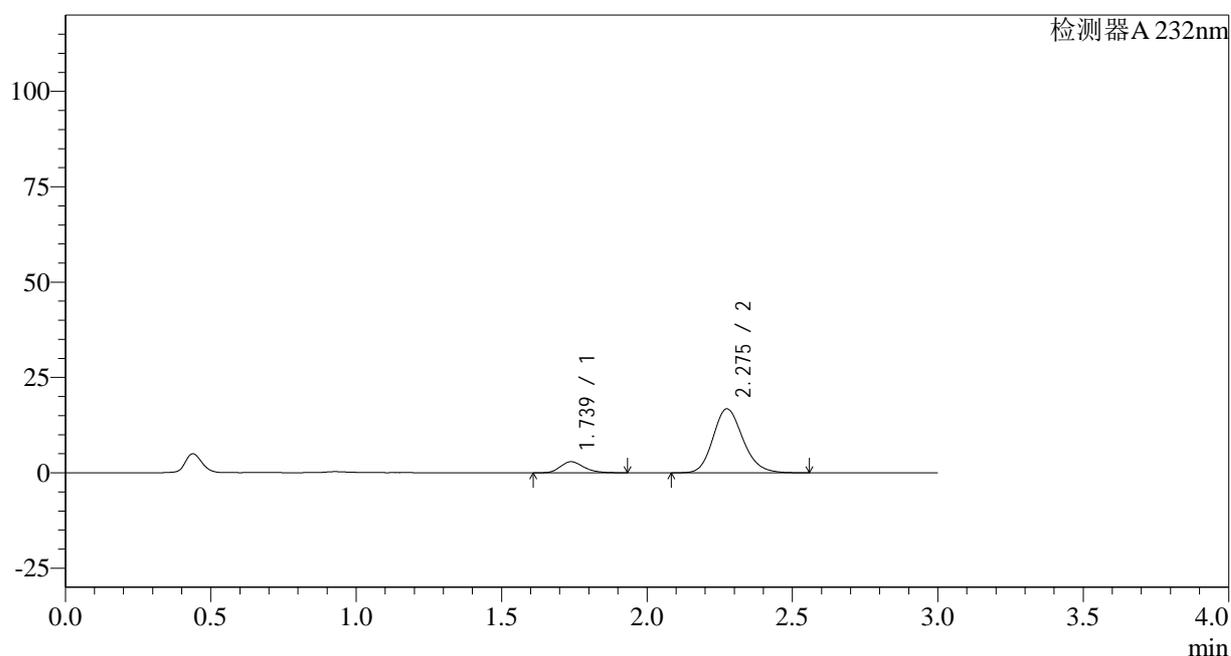
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2196-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:38:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	16267	11.953	2912	2285	1.232	--
2	2.275	119828	88.047	16739	2388	1.172	3.233
总计		136095	100.000	19651			

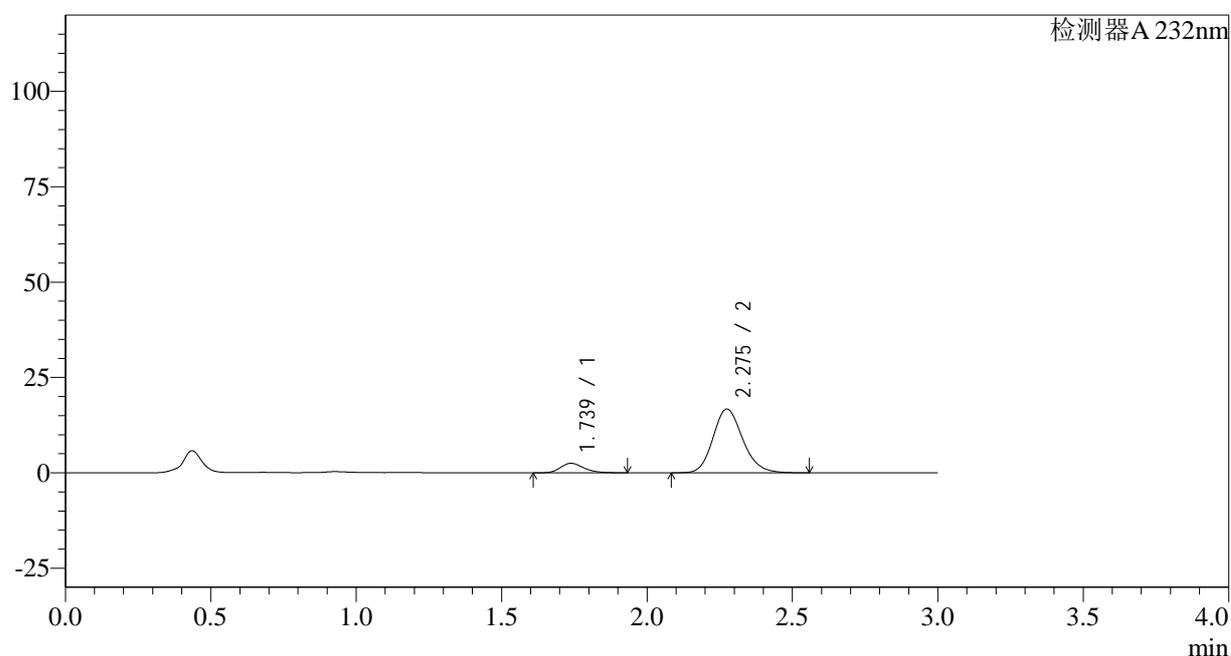
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2197-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:41:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	13841	10.432	2497	2321	1.229	--
2	2.275	118833	89.568	16681	2411	1.169	3.250
总计		132674	100.000	19178			

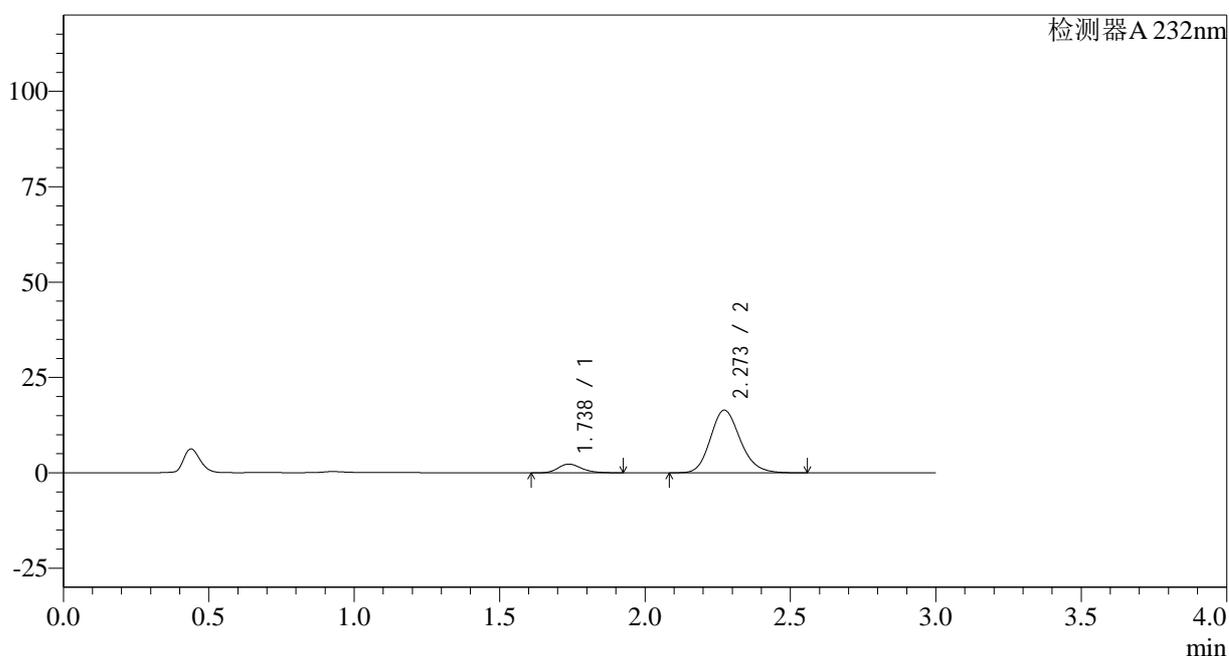
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2198-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:45:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	12776	9.817	2296	2304	1.229	--
2	2.273	117366	90.183	16428	2384	1.170	3.232
总计		130141	100.000	18724			

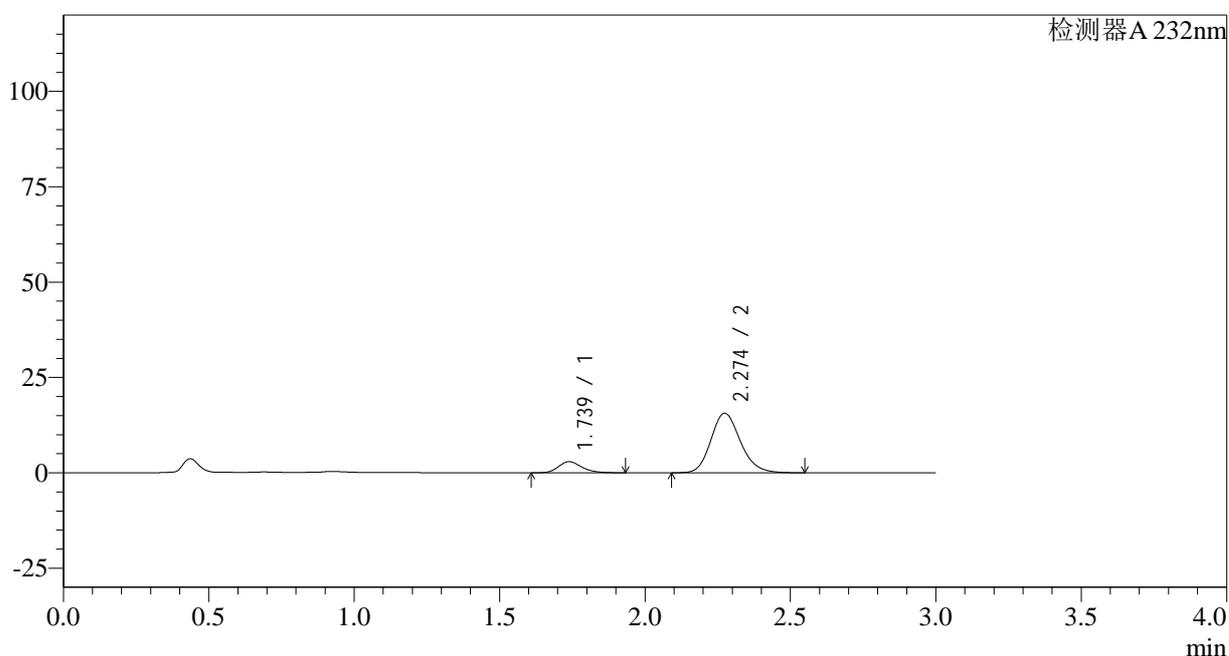
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2199-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:48:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	16186	12.795	2918	2335	1.225	--
2	2.274	110315	87.205	15606	2446	1.171	3.265
总计		126502	100.000	18523			

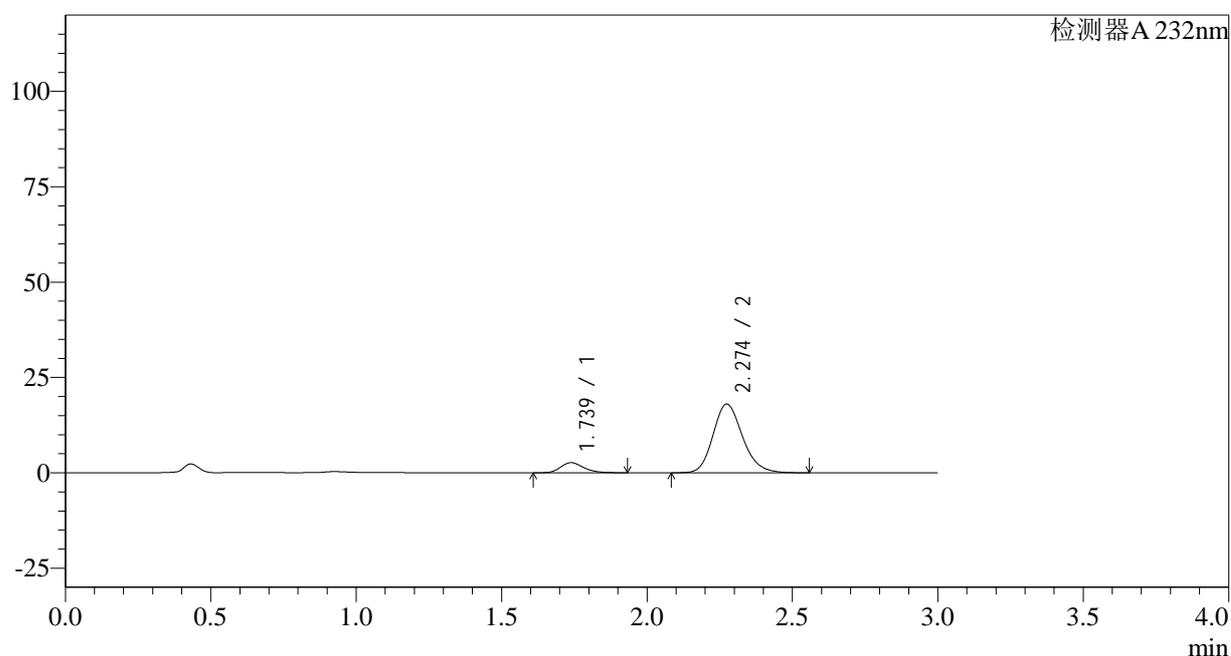
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2200-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:51:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	14711	10.382	2658	2346	1.232	--
2	2.274	126989	89.618	17987	2459	1.175	3.274
总计		141700	100.000	20645			

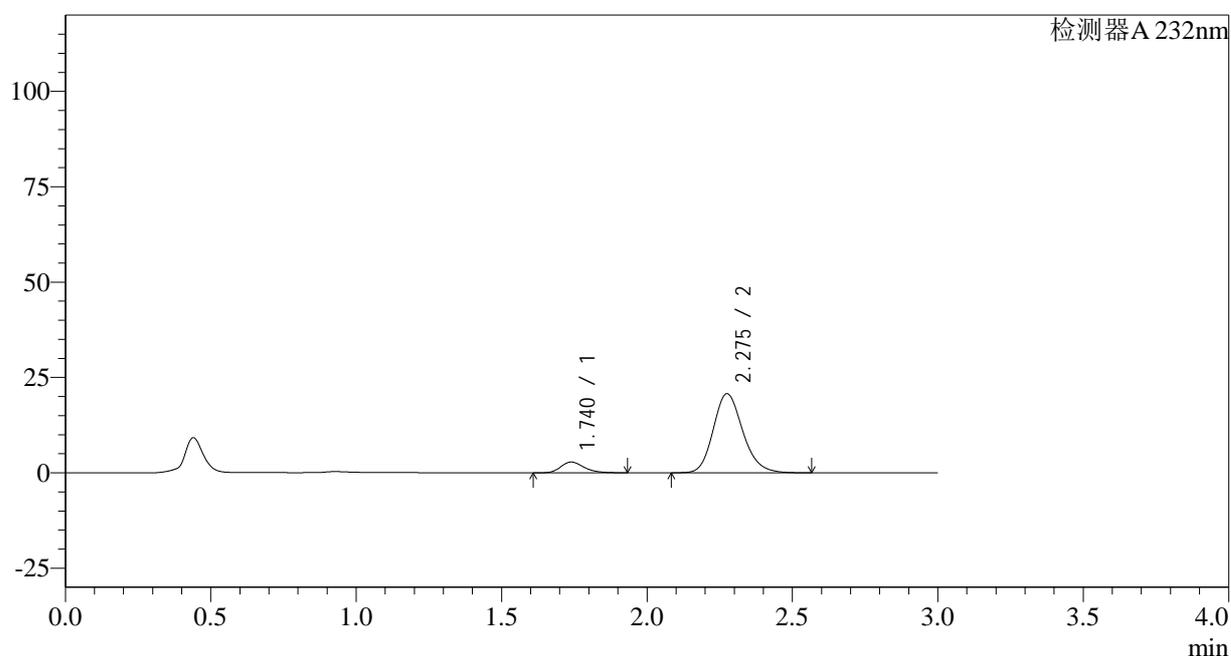
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2201-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:55:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	15667	9.666	2828	2335	1.243	--
2	2.275	146408	90.334	20687	2456	1.177	3.269
总计		162075	100.000	23515			

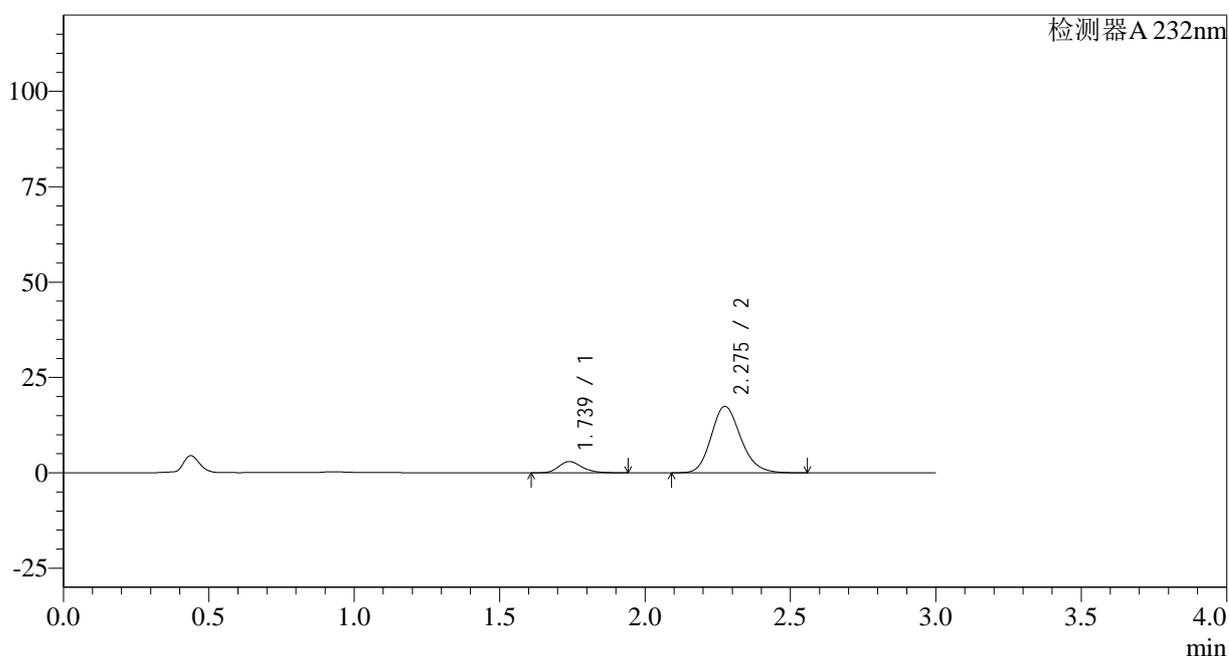
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2202-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 16:58:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	16529	11.804	2968	2310	1.233	--
2	2.275	123499	88.196	17395	2438	1.174	3.254
总计		140028	100.000	20362			

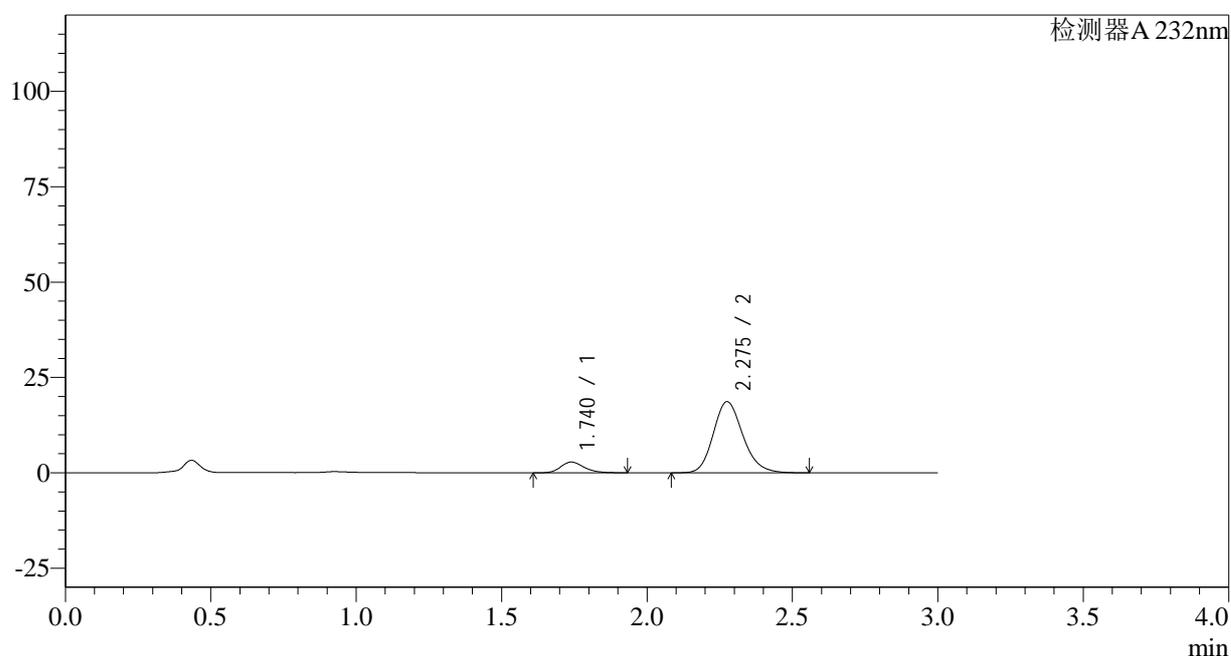
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2203-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:02:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	15705	10.624	2819	2314	1.228	--
2	2.275	132117	89.376	18603	2442	1.175	3.257
总计		147822	100.000	21423			

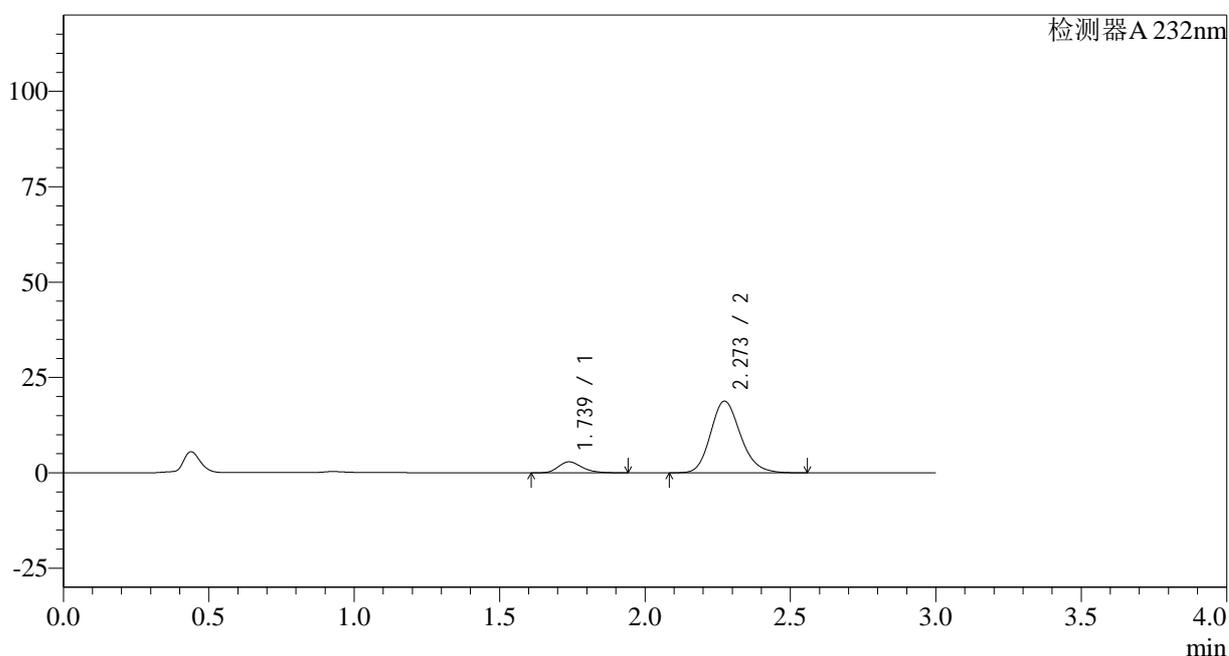
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2204-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:05:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	16281	10.772	2897	2267	1.235	--
2	2.273	134852	89.228	18798	2373	1.175	3.213
总计		151133	100.000	21695			

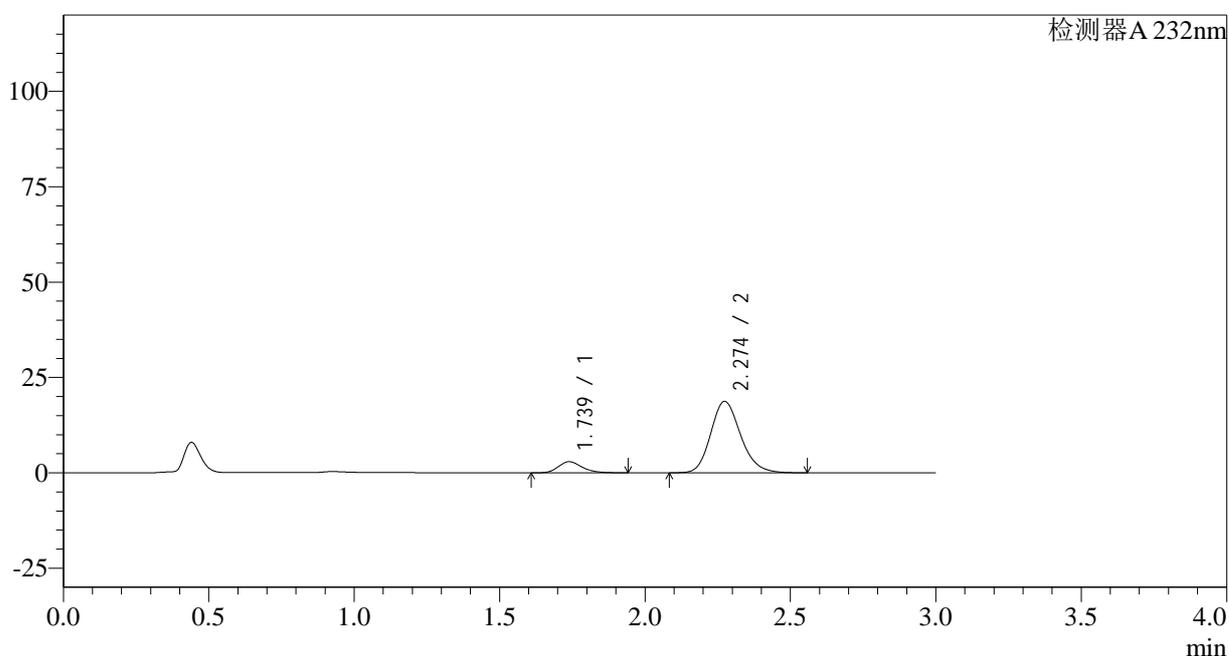
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2205-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:09:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:48:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	16406	10.891	2915	2258	1.236	--
2	2.274	134227	89.109	18719	2380	1.178	3.215
总计		150633	100.000	21633			

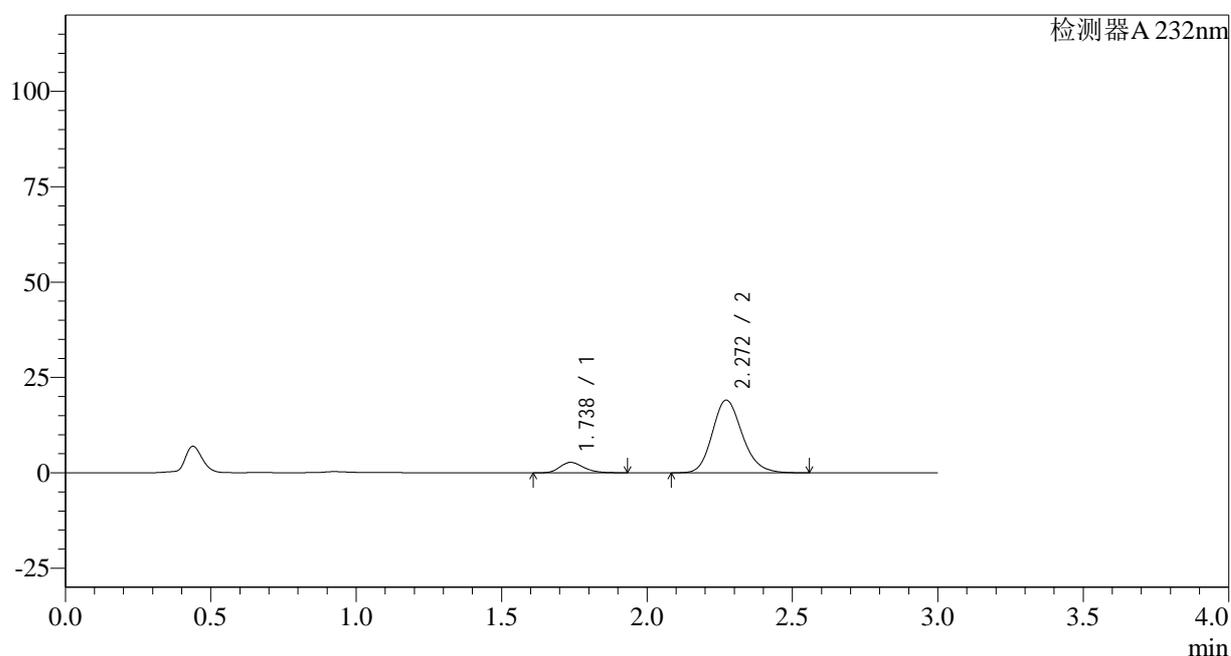
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2206-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:12:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	15487	10.173	2750	2243	1.232	--
2	2.272	136747	89.827	19071	2371	1.177	3.209
总计		152234	100.000	21821			

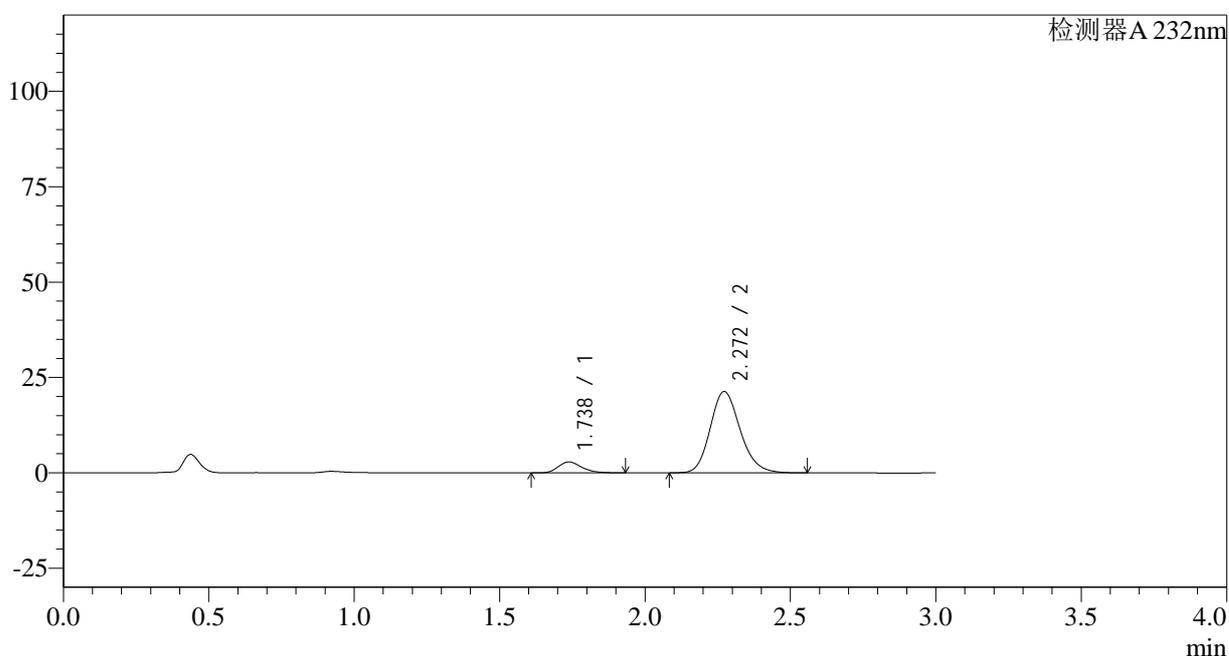
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2207-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:15:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.738	16131	9.522	2876	2263	1.229	--
2	2.272	153271	90.478	21336	2359	1.175	3.205
总计		169402	100.000	24212			

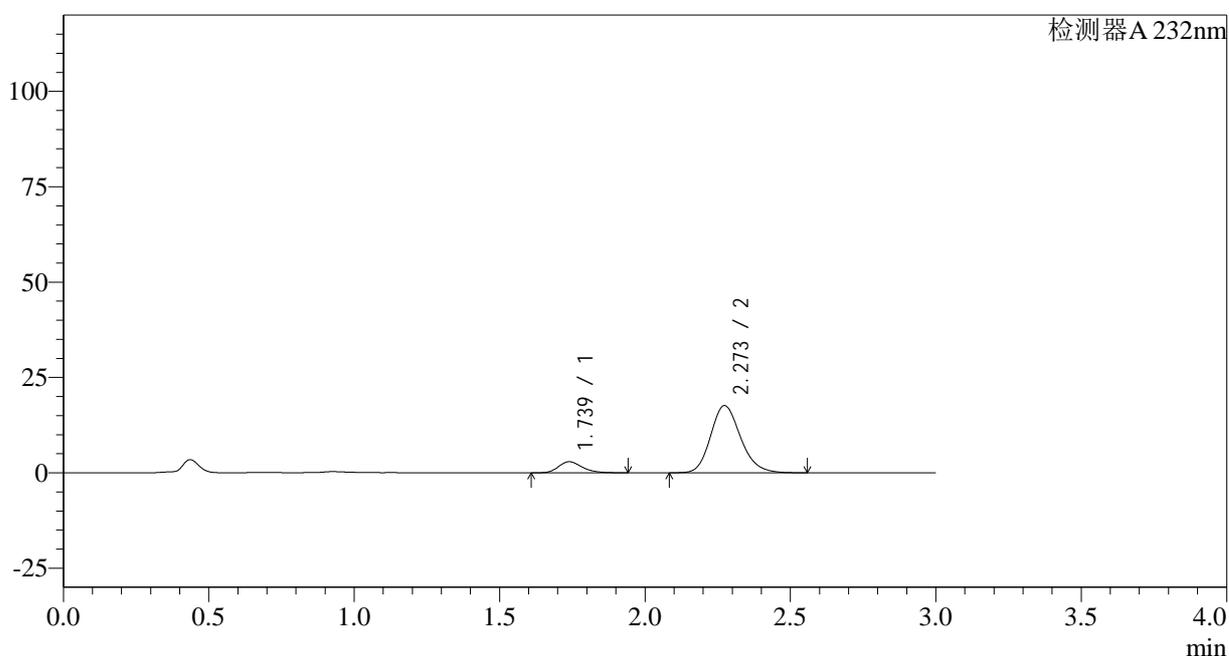
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2208-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:19:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	16437	11.517	2914	2255	1.236	--
2	2.273	126281	88.483	17607	2375	1.179	3.208
总计		142718	100.000	20521			

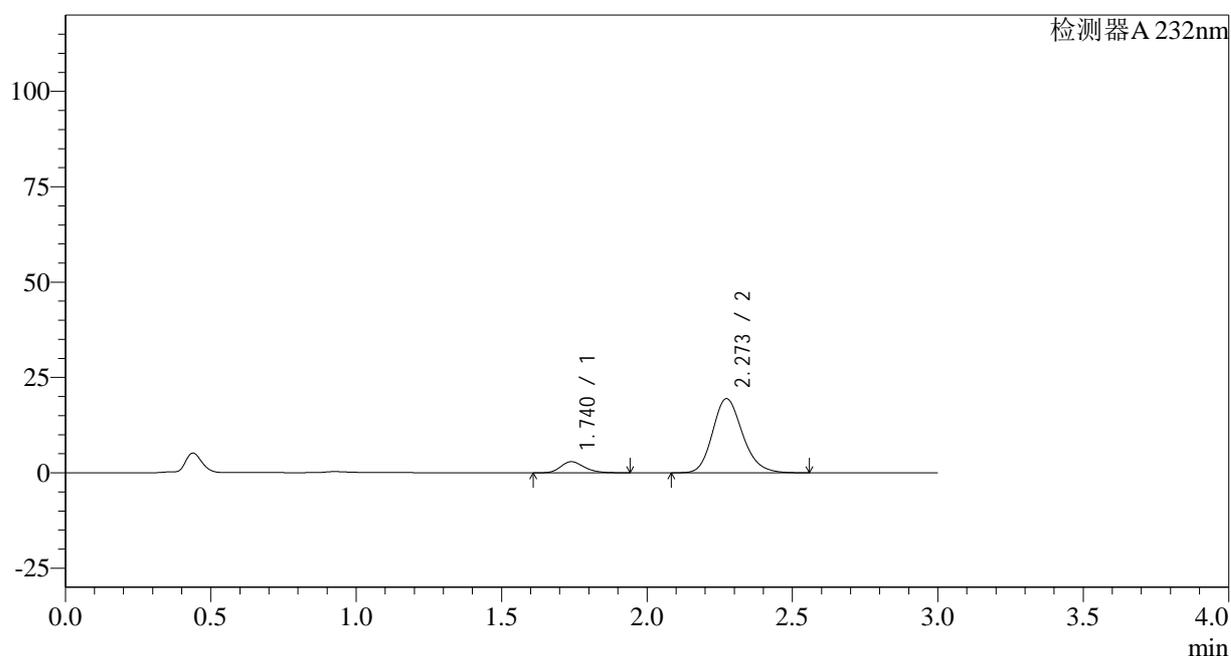
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2209-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:22:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	16347	10.504	2913	2276	1.237	--
2	2.273	139279	89.496	19444	2382	1.182	3.212
总计		155626	100.000	22357			

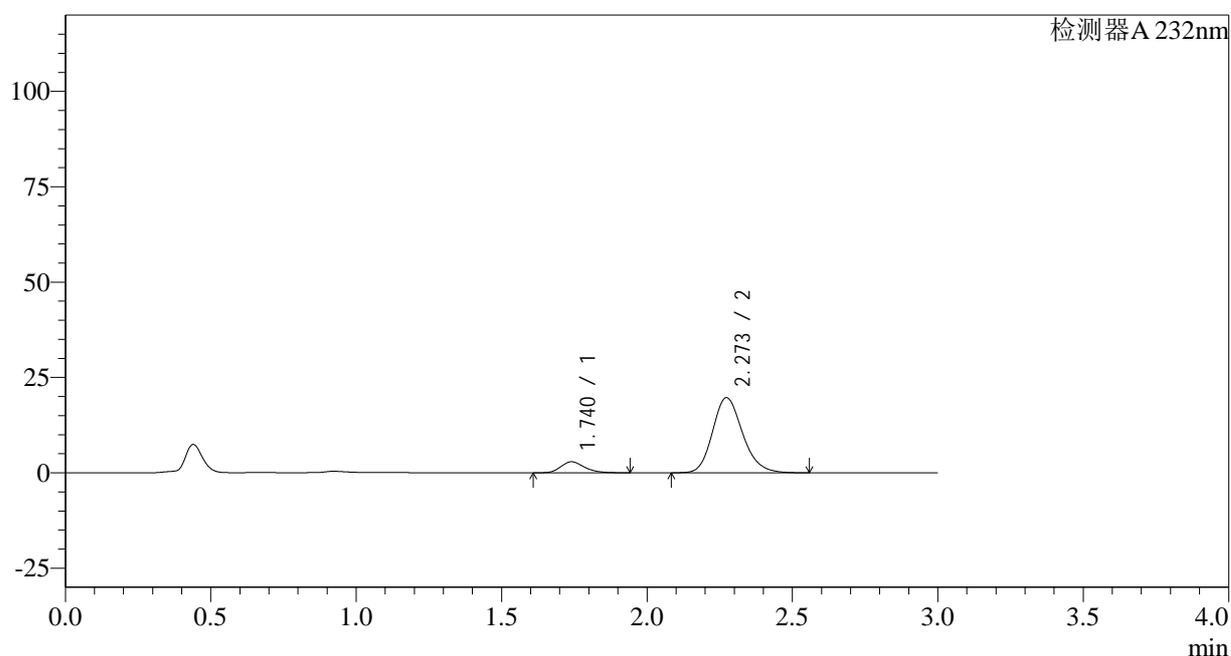
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2210-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:26:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	16270	10.314	2889	2264	1.242	--
2	2.273	141478	89.686	19702	2370	1.183	3.201
总计		157748	100.000	22591			

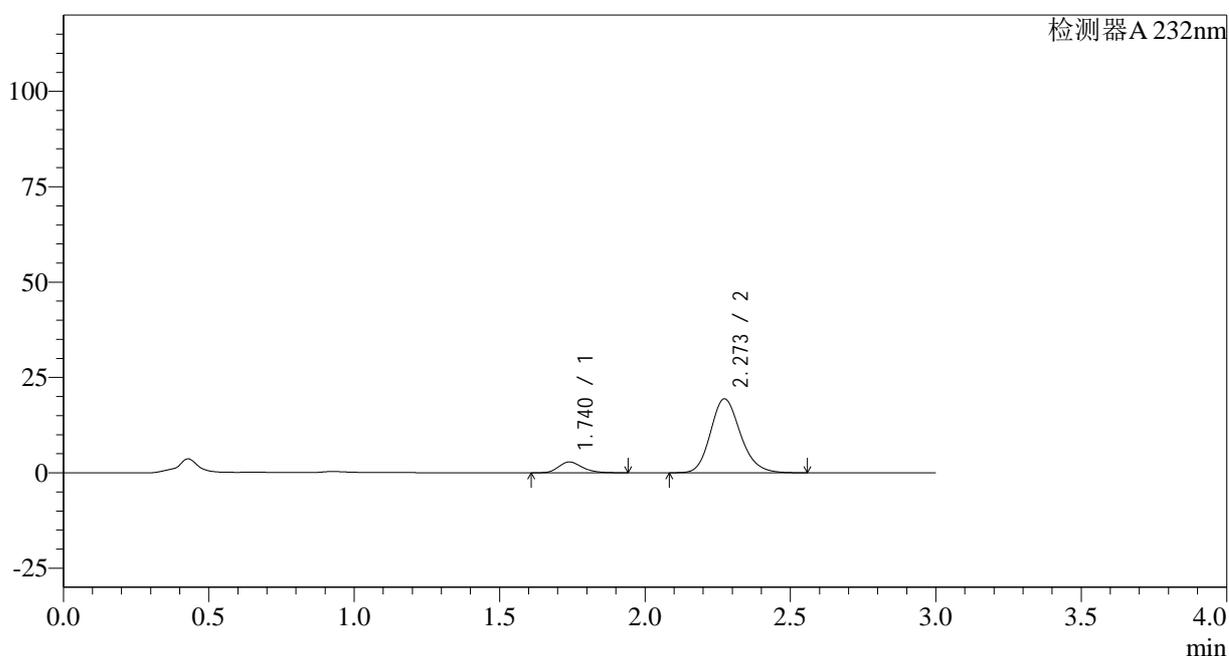
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2211-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:29:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:49:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	16009	10.346	2845	2271	1.234	--
2	2.273	138728	89.654	19384	2383	1.175	3.212
总计		154737	100.000	22229			

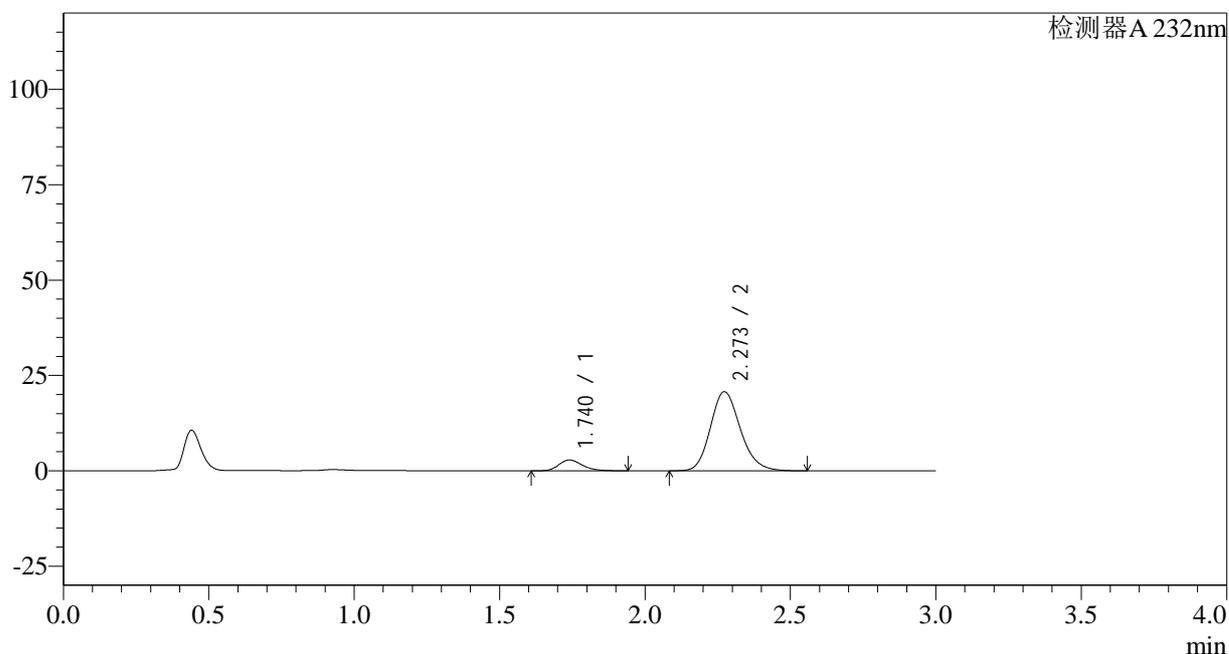
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2212-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:33:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	16035	9.730	2860	2281	1.235	--
2	2.273	148764	90.270	20744	2371	1.174	3.205
总计		164799	100.000	23604			

图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

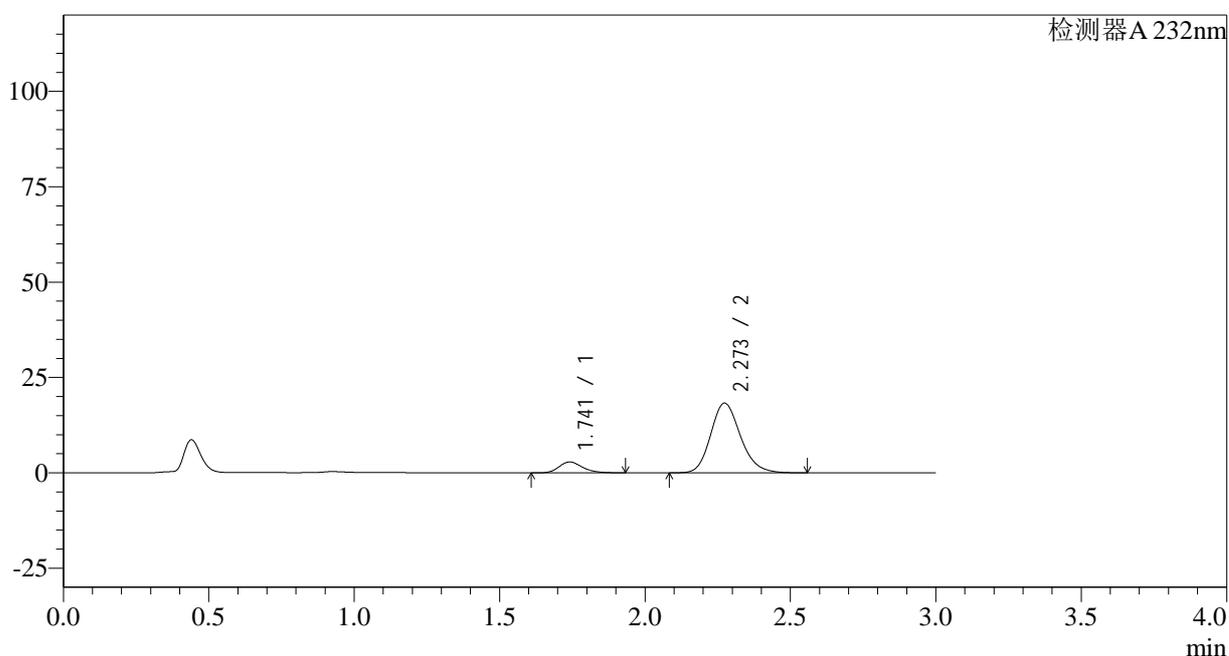


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2214-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:39:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	15955	10.898	2857	2300	1.230	--
2	2.273	130456	89.102	18273	2400	1.176	3.221
总计		146412	100.000	21130			

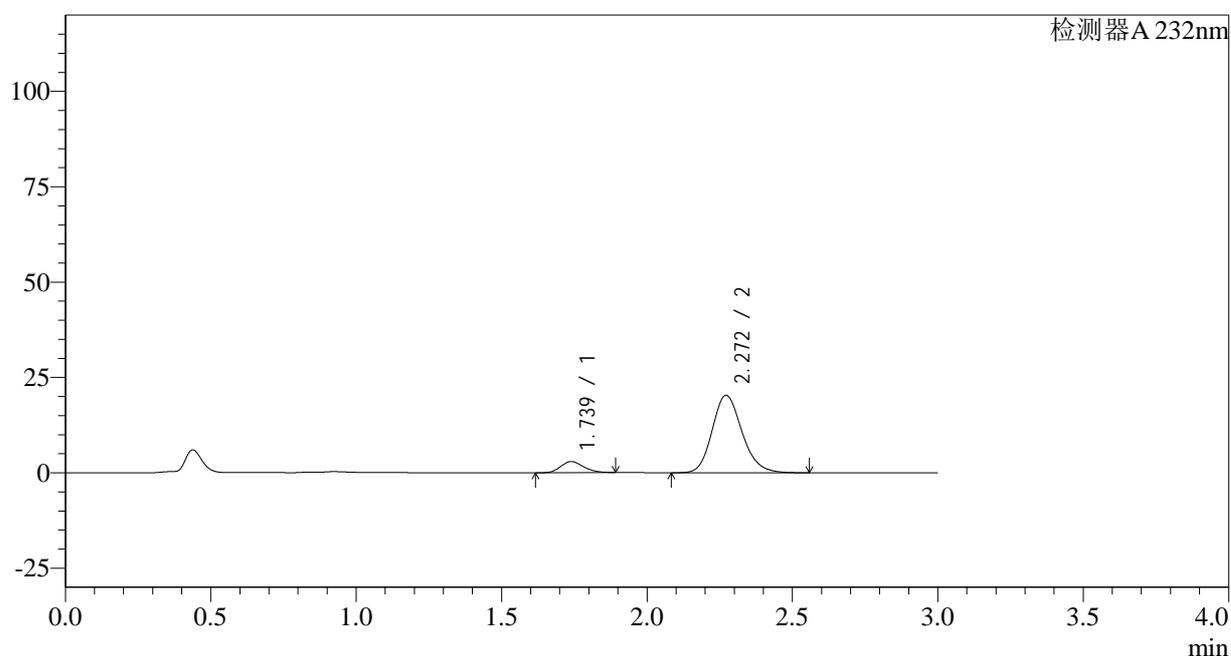
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2215-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:43:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.739	15845	9.847	2916	2351	1.181	--
2	2.272	145072	90.153	20331	2393	1.172	3.237
总计		160916	100.000	23247			

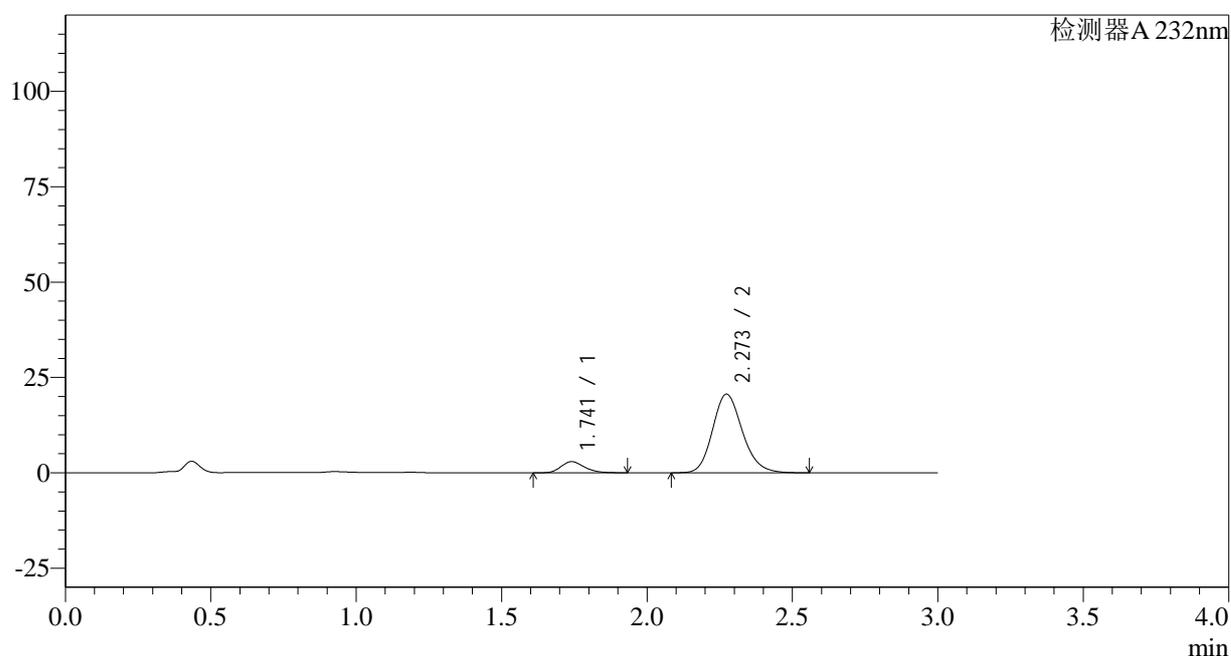
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2216-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:46:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	16307	9.979	2923	2304	1.227	--
2	2.273	147115	90.021	20606	2396	1.171	3.221
总计		163422	100.000	23529			

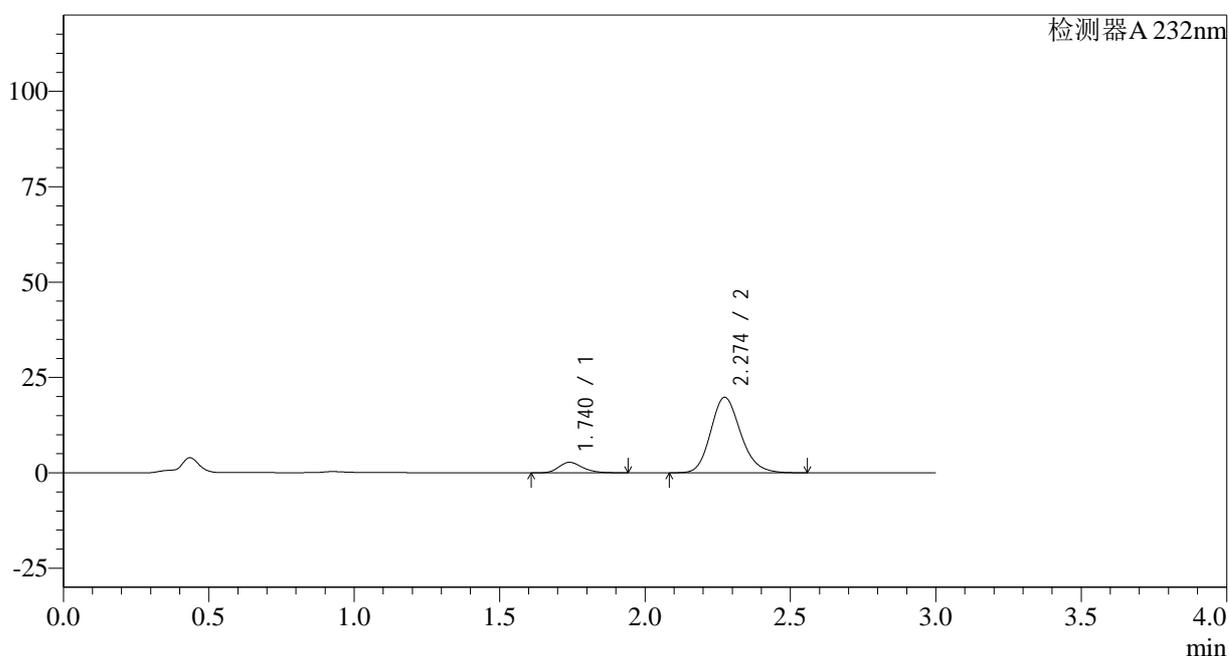
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2217-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:50:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	15487	9.853	2752	2270	1.234	--
2	2.274	141692	90.147	19770	2379	1.173	3.208
总计		157179	100.000	22522			

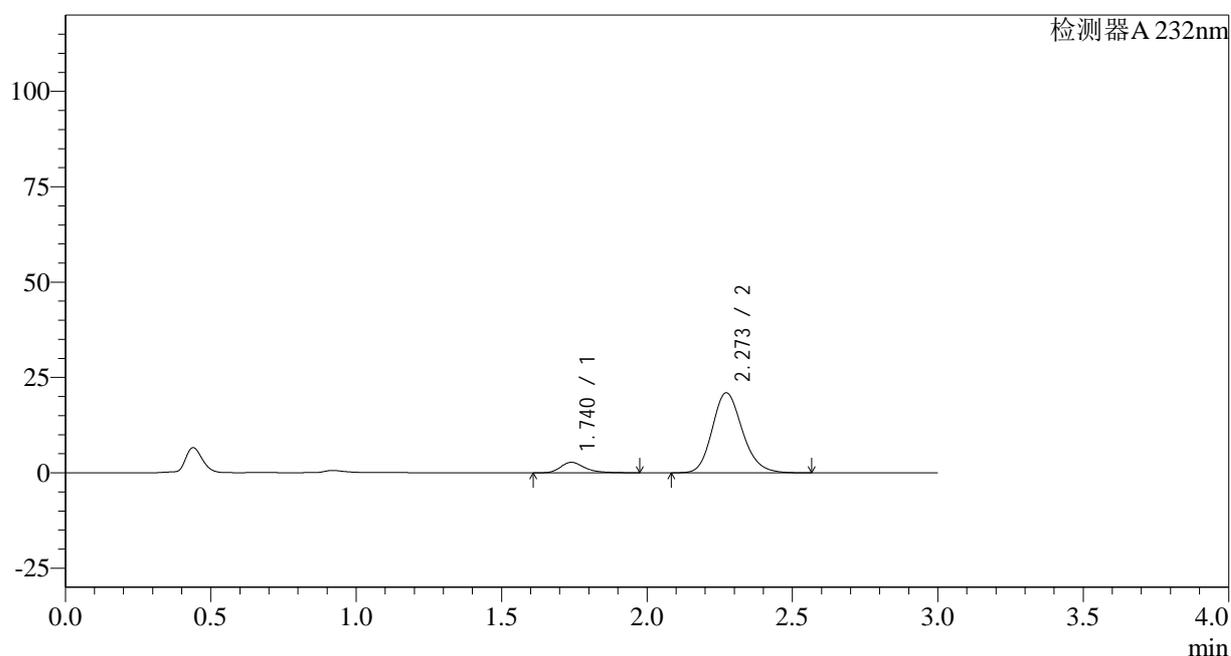
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2218-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:53:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	15909	9.510	2754	2242	1.329	--
2	2.273	151371	90.490	21016	2347	1.173	3.186
总计		167279	100.000	23770			

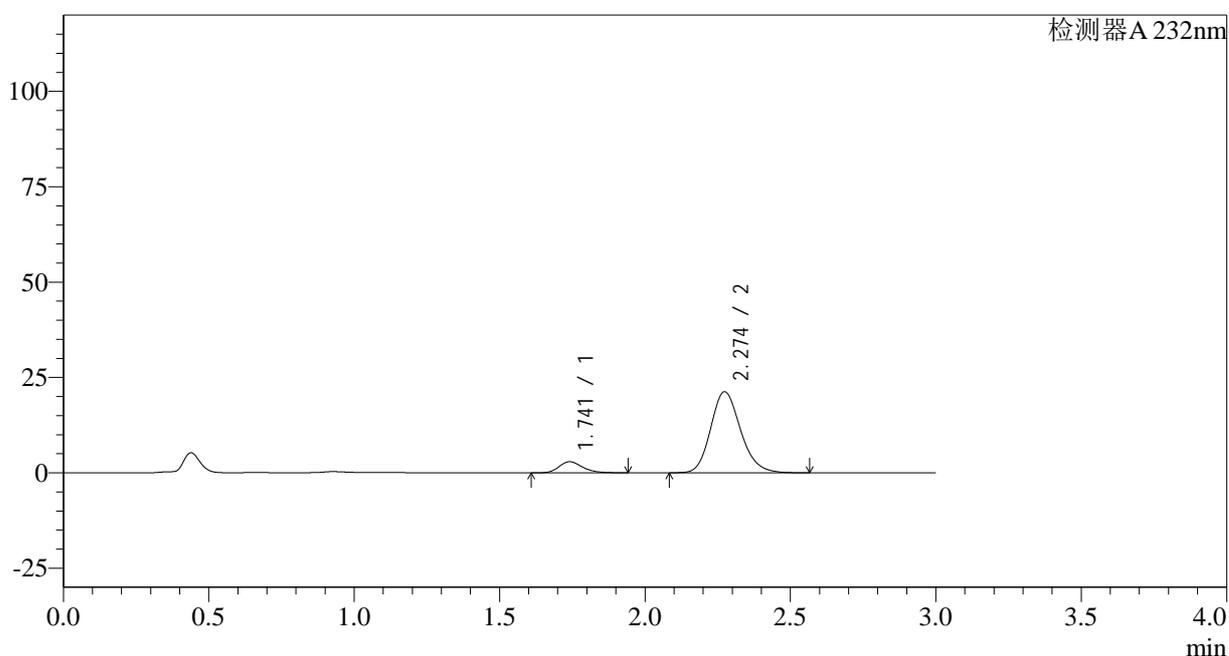
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2219-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 17:56:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	16325	9.698	2908	2292	1.238	--
2	2.274	152002	90.302	21238	2387	1.175	3.214
总计		168327	100.000	24146			

图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

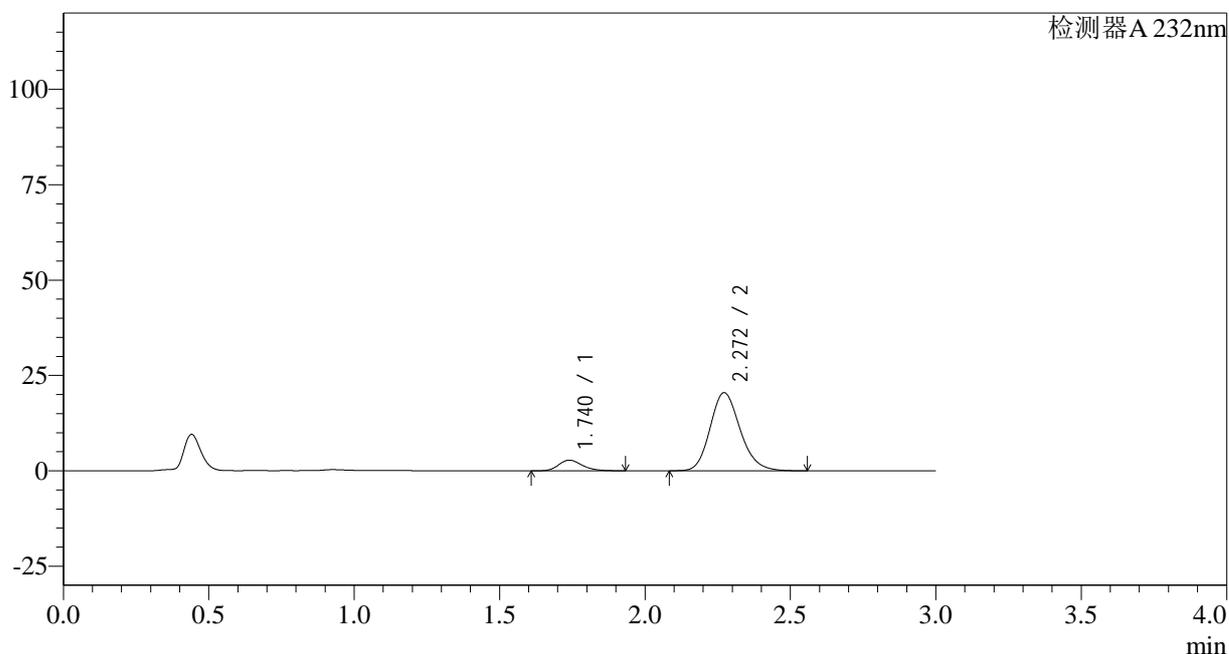


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2221-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:03:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	15730	9.648	2796	2257	1.231	--
2	2.272	147299	90.352	20484	2354	1.172	3.189
总计		163029	100.000	23281			

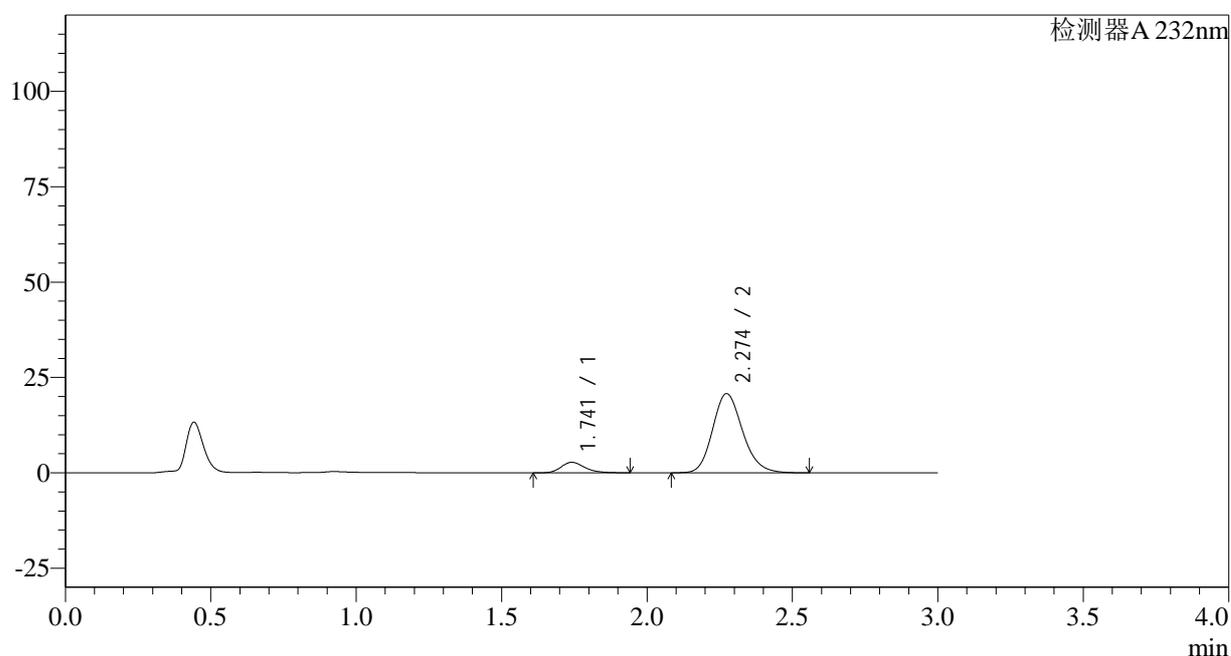
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2222-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:07:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	15567	9.468	2751	2277	1.252	--
2	2.274	148855	90.532	20748	2371	1.171	3.200
总计		164421	100.000	23498			

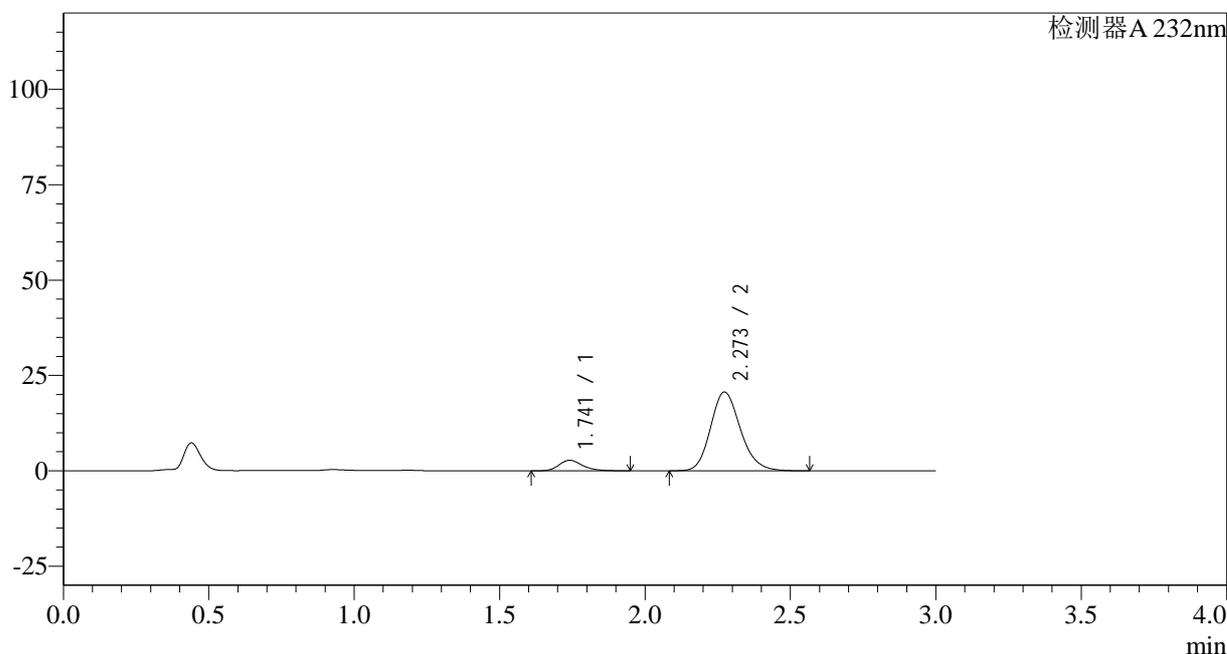
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2223-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/28 18:10:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/05/30 11:49:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	15559	9.524	2756	2291	1.260	--
2	2.273	147808	90.476	20653	2383	1.174	3.210
总计		163367	100.000	23409			

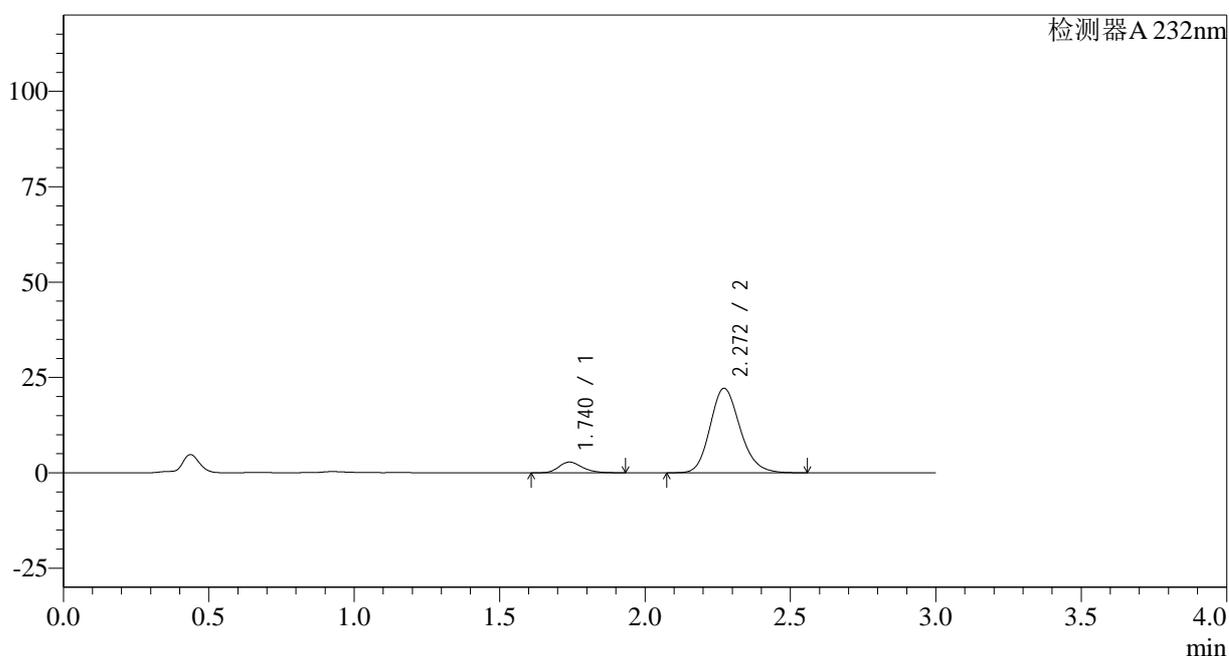
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2224-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:13:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	15720	9.013	2815	2298	1.231	--
2	2.272	158697	90.987	22166	2374	1.172	3.207
总计		174416	100.000	24981			

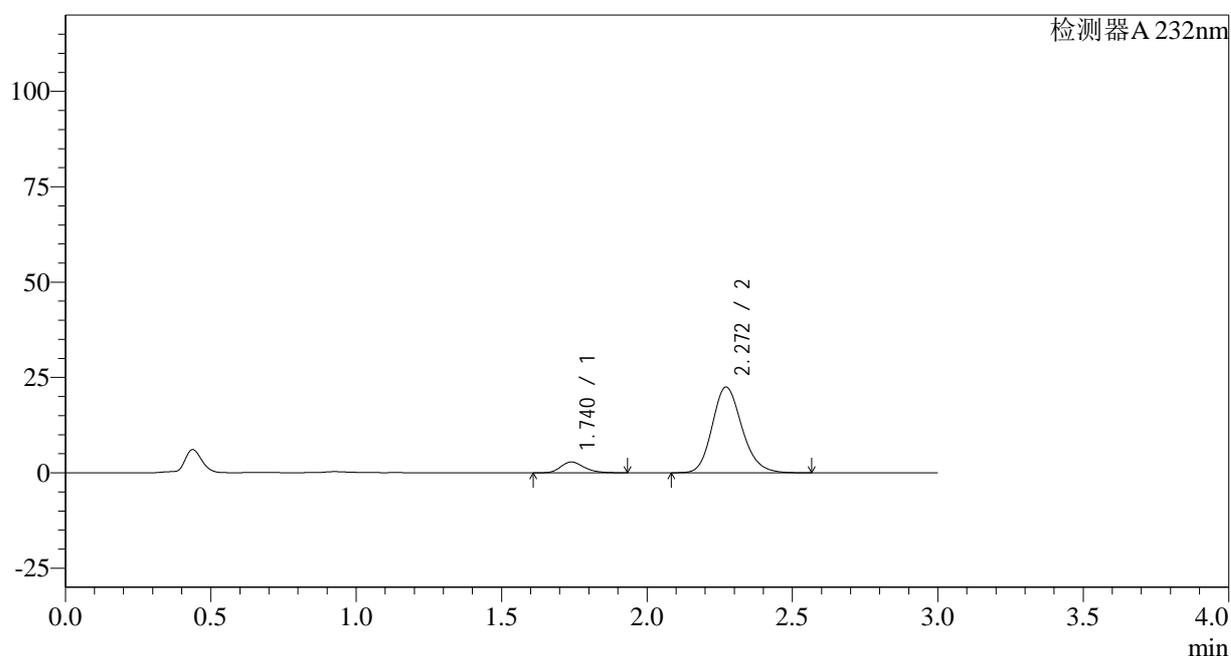
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2225-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:17:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:49:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.740	15847	8.999	2843	2305	1.233	--
2	2.272	160241	91.001	22504	2403	1.174	3.222
总计		176088	100.000	25347			

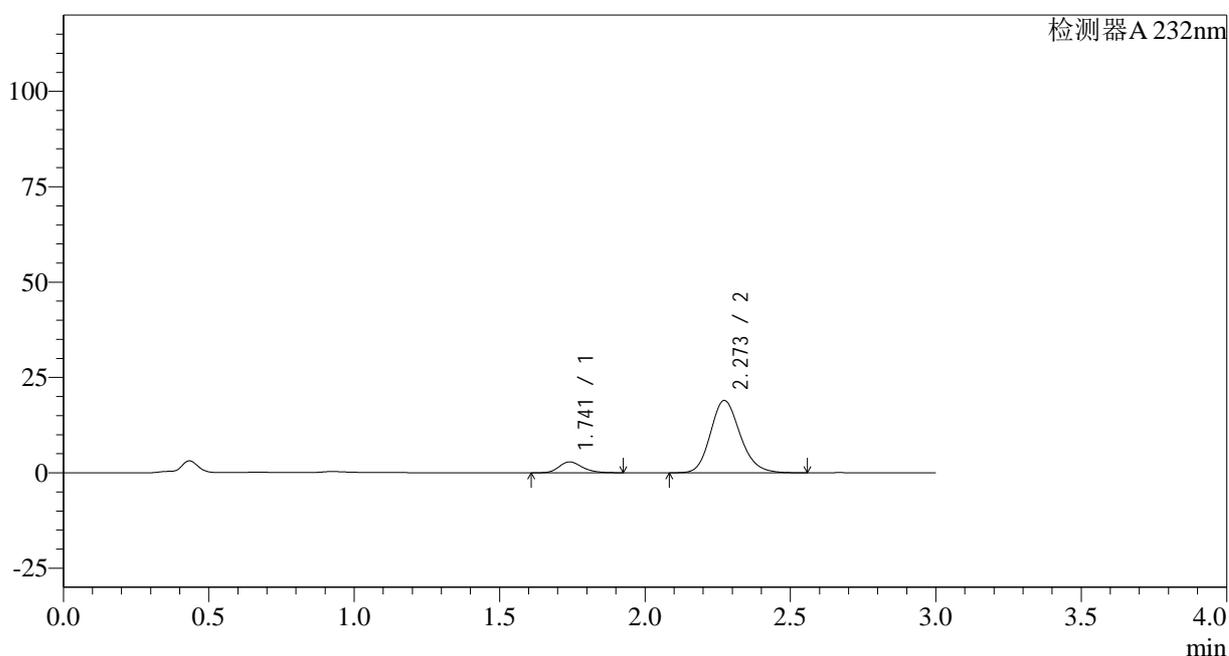
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2226-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:20:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	15781	10.486	2850	2329	1.215	--
2	2.273	134714	89.514	18968	2416	1.172	3.232
总计		150495	100.000	21817			

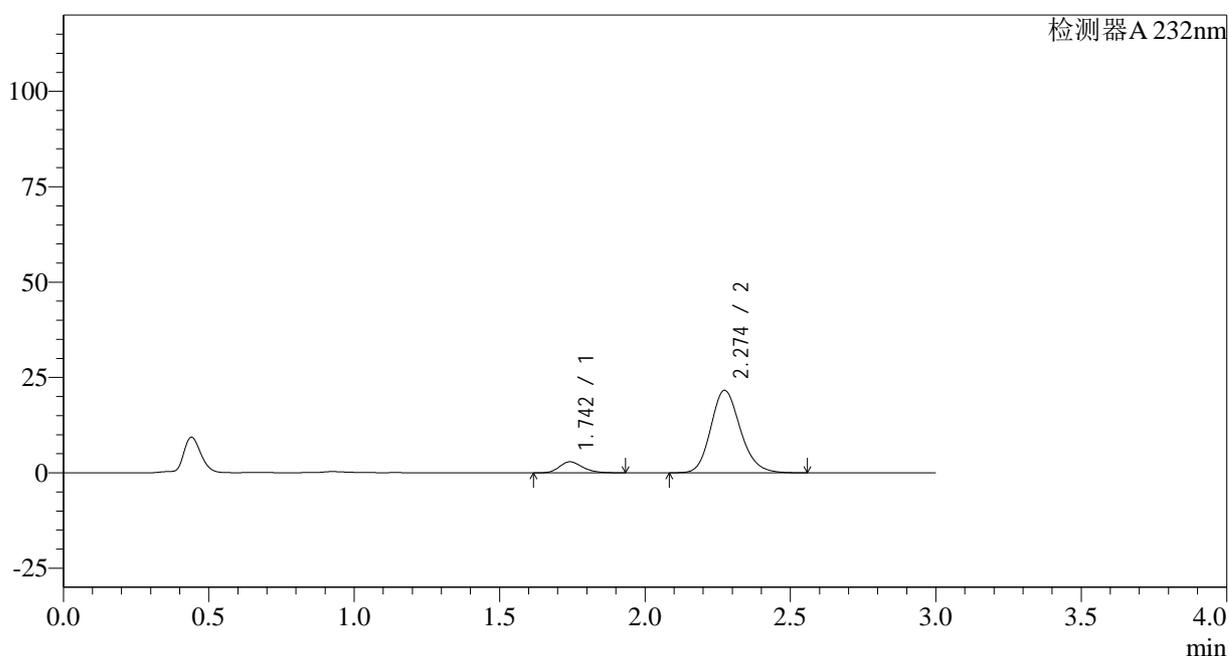
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2227-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:24:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16007	9.470	2894	2357	1.228	--
2	2.274	153016	90.530	21621	2440	1.171	3.248
总计		169023	100.000	24515			

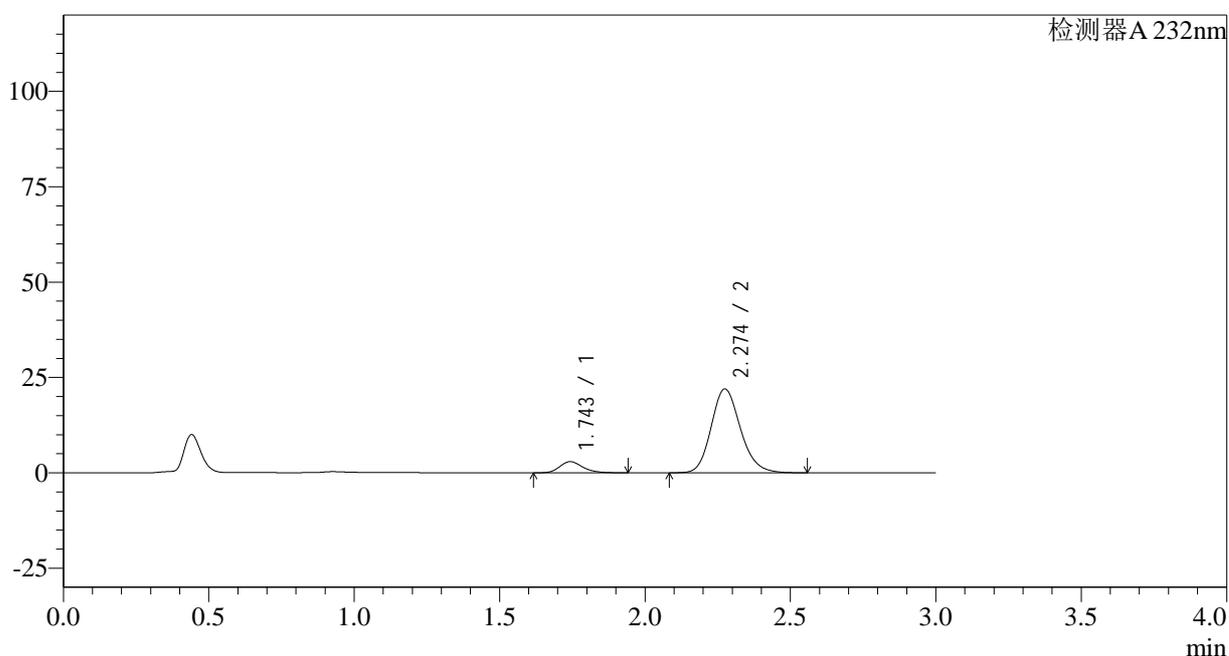
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2228-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:27:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16019	9.419	2913	2413	1.234	--
2	2.274	154042	90.581	21960	2493	1.169	3.283
总计		170060	100.000	24873			

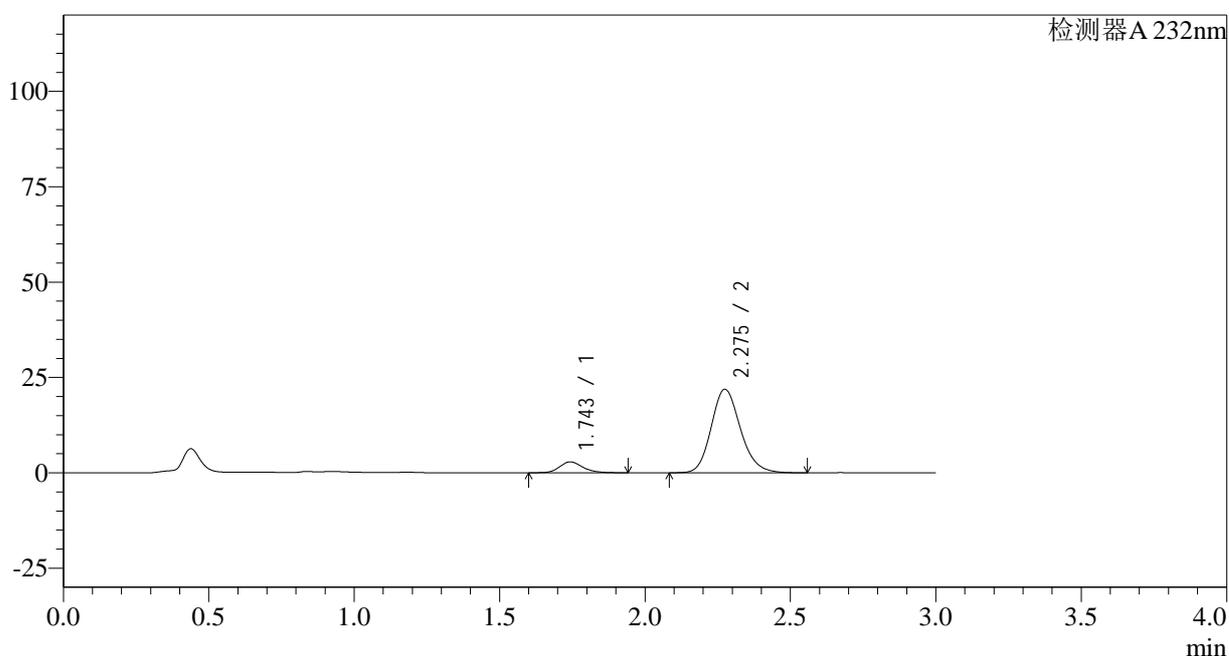
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2229-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:31:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	15967	9.442	2848	2372	1.198	--
2	2.275	153142	90.558	21874	2504	1.168	3.274
总计		169110	100.000	24722			

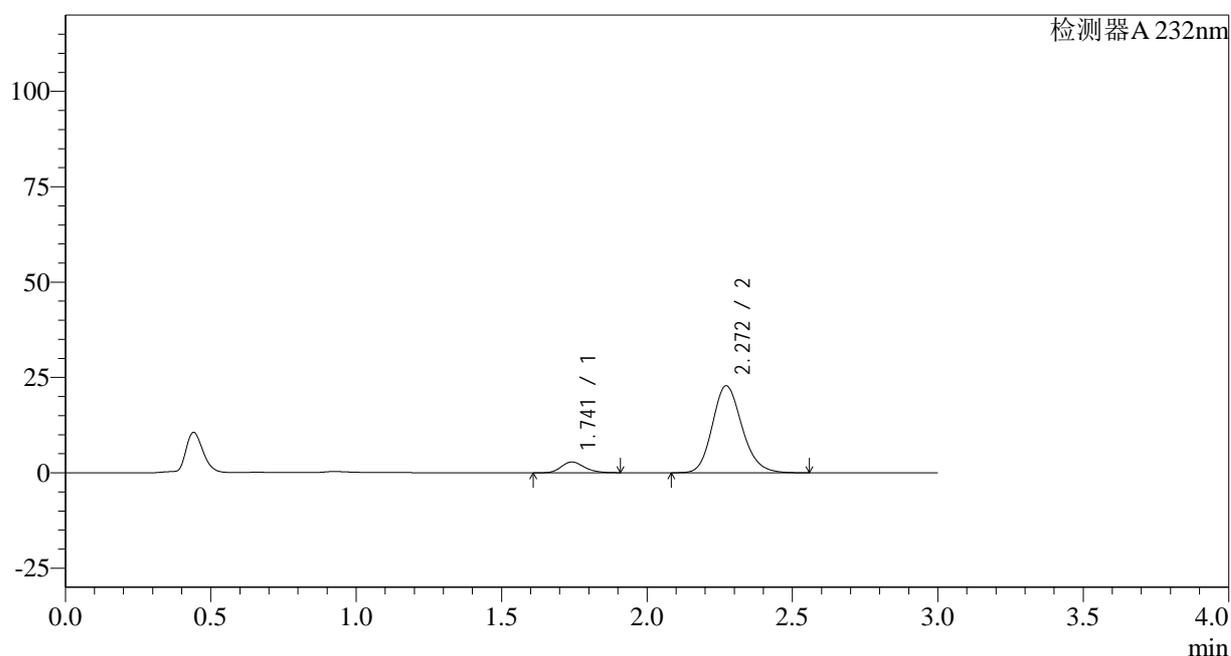
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2230-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:34:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	15549	8.751	2832	2363	1.207	--
2	2.272	162138	91.249	22834	2415	1.167	3.236
总计		177688	100.000	25666			

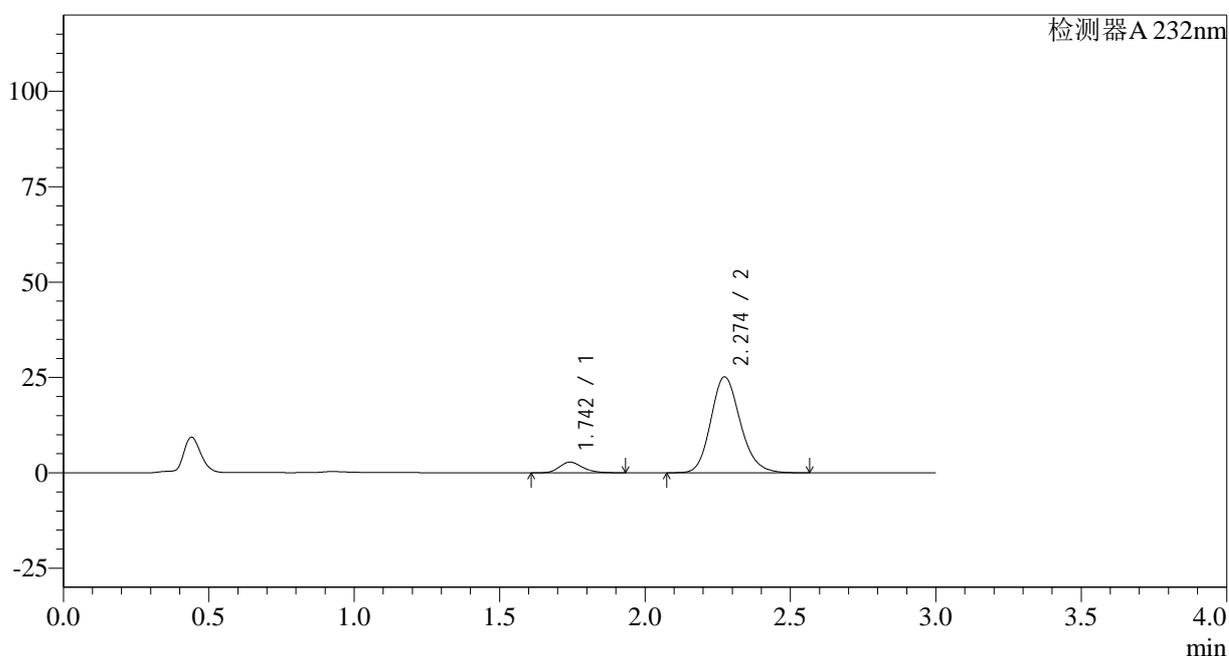
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2231-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:37:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	15474	8.015	2791	2355	1.224	--
2	2.274	177606	91.985	25144	2451	1.167	3.251
总计		193080	100.000	27935			

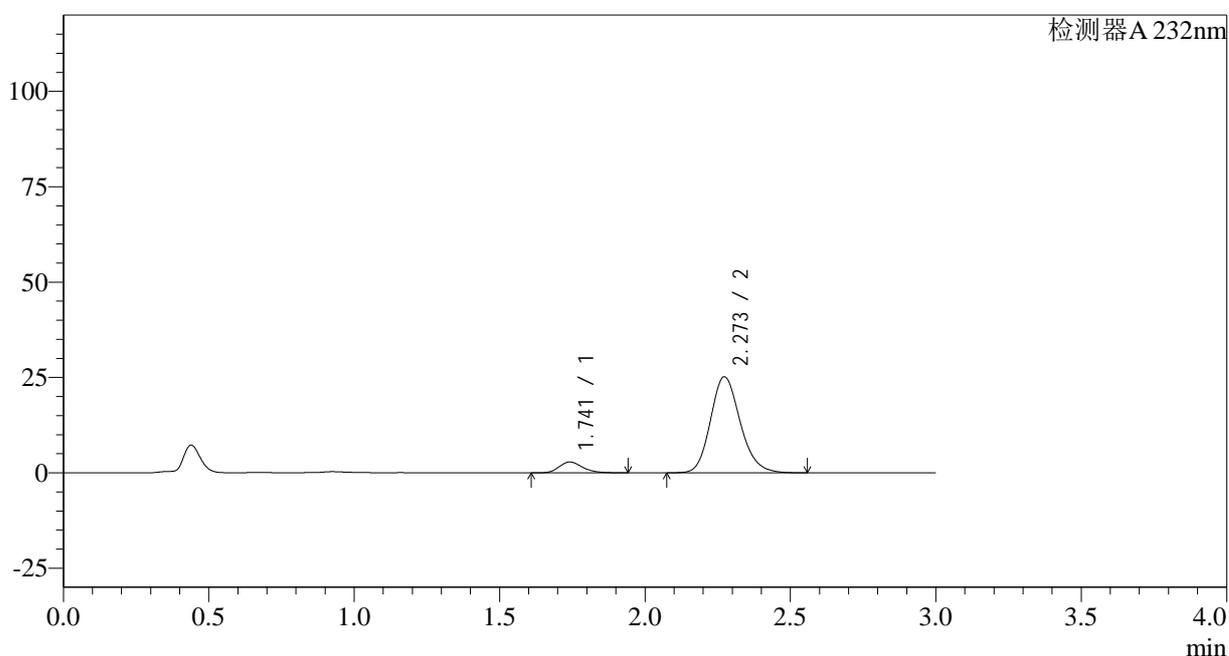
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2232-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:41:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	15881	8.143	2848	2322	1.229	--
2	2.273	179151	91.857	25195	2412	1.168	3.225
总计		195032	100.000	28043			

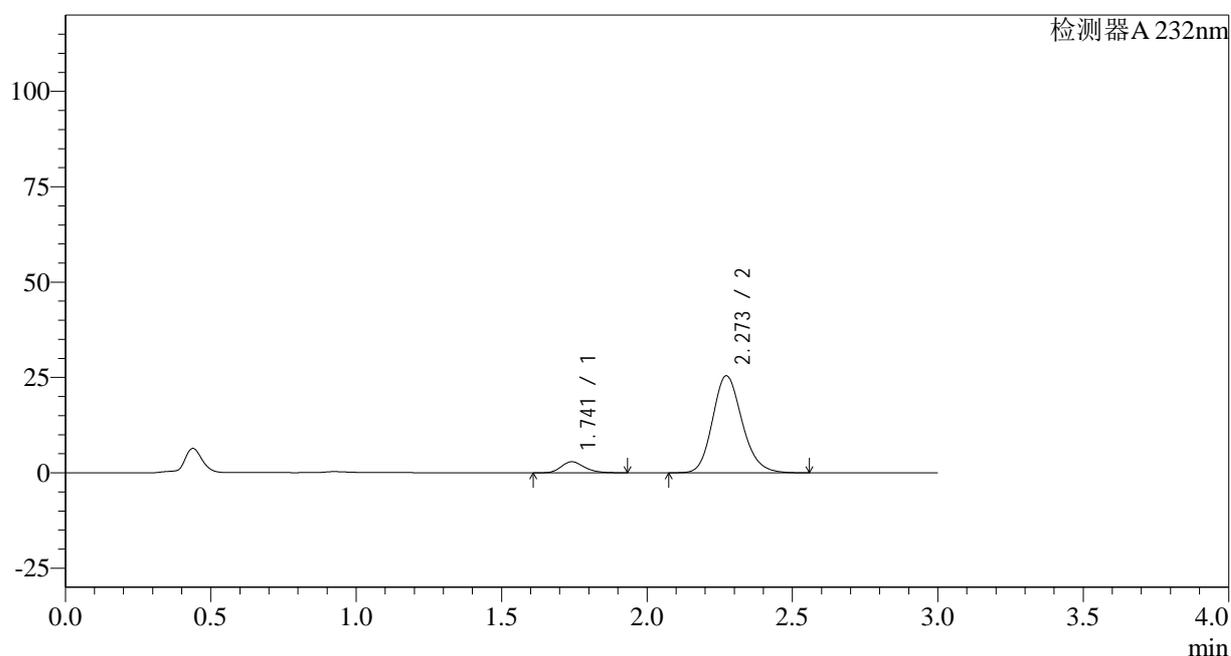
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2233-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:44:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	16033	8.182	2896	2356	1.226	--
2	2.273	179931	91.818	25449	2442	1.168	3.248
总计		195964	100.000	28345			

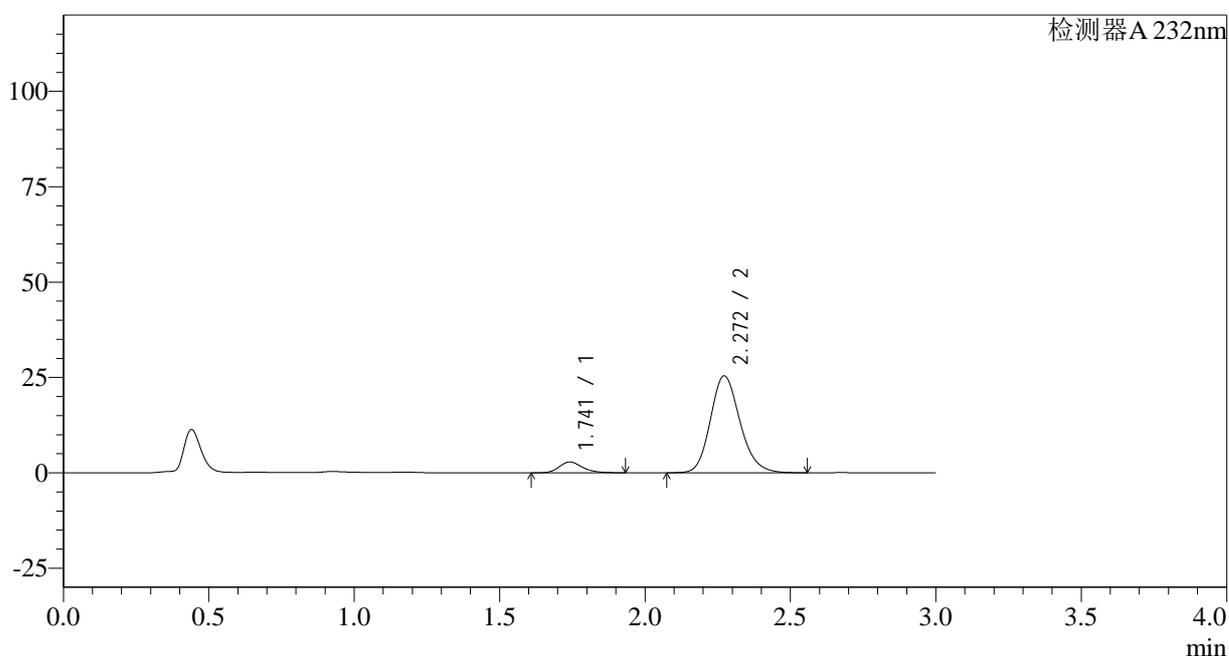
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2234-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:48:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	15660	8.009	2830	2354	1.226	--
2	2.272	179875	91.991	25427	2434	1.168	3.242
总计		195535	100.000	28257			

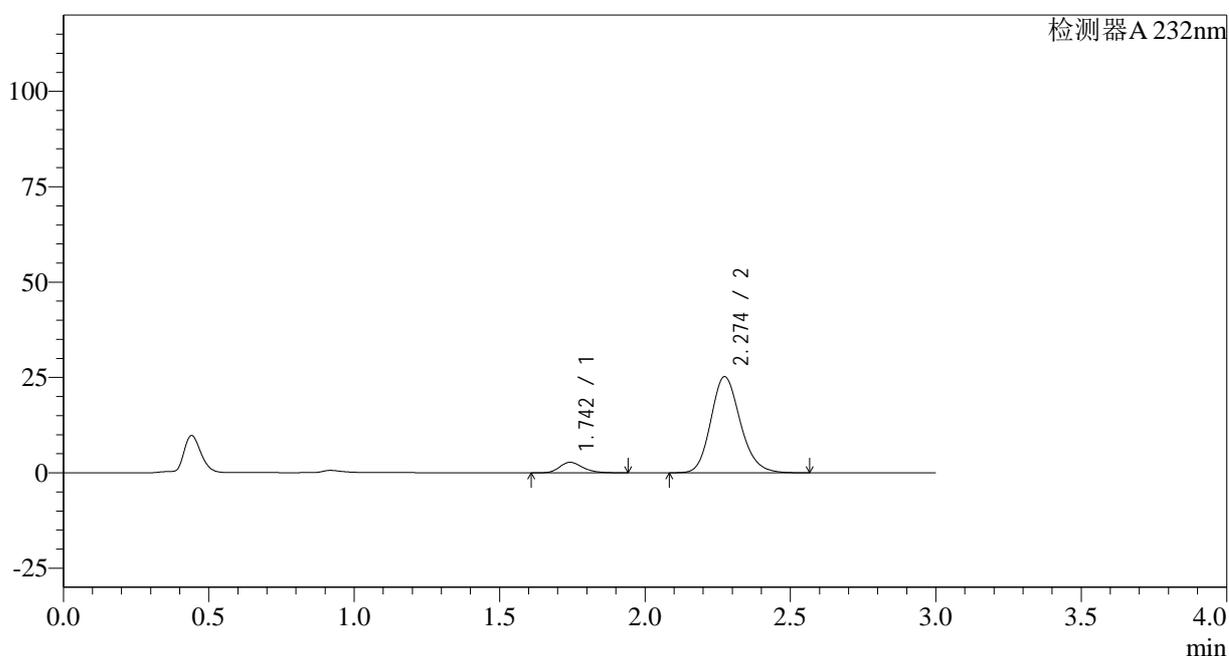
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2235-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:51:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	15273	7.911	2754	2366	1.233	--
2	2.274	177788	92.089	25192	2454	1.171	3.252
总计		193061	100.000	27946			

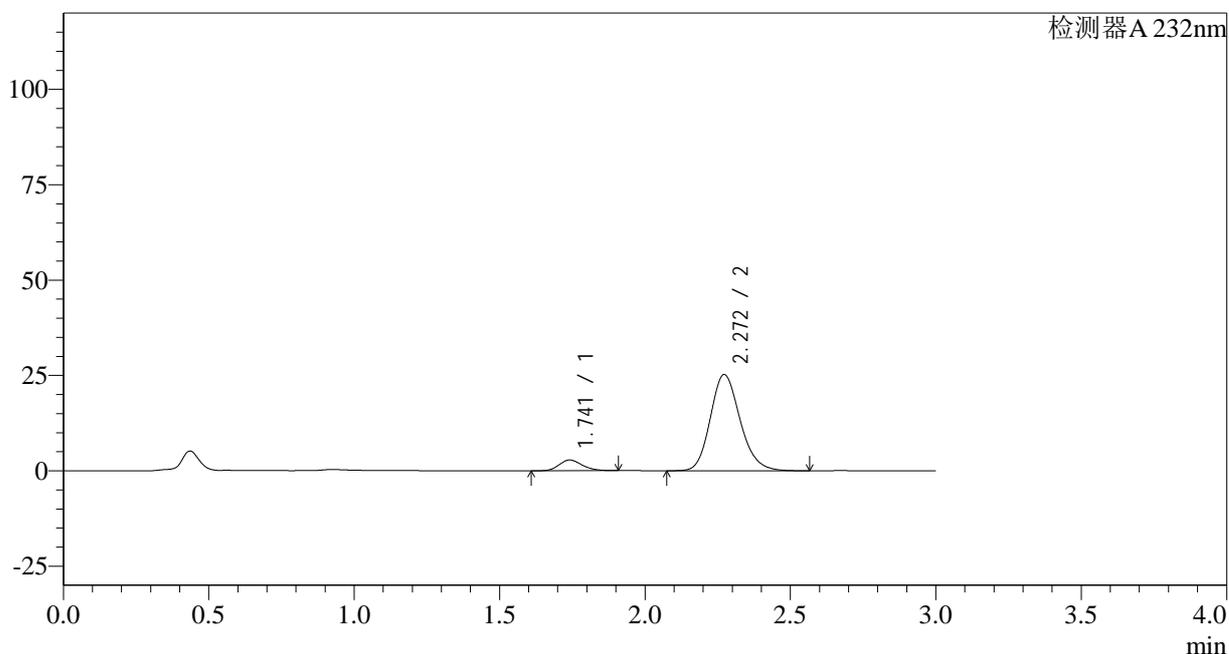
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2236-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:55:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	15465	7.926	2815	2344	1.208	--
2	2.272	179661	92.074	25238	2404	1.173	3.229
总计		195126	100.000	28053			

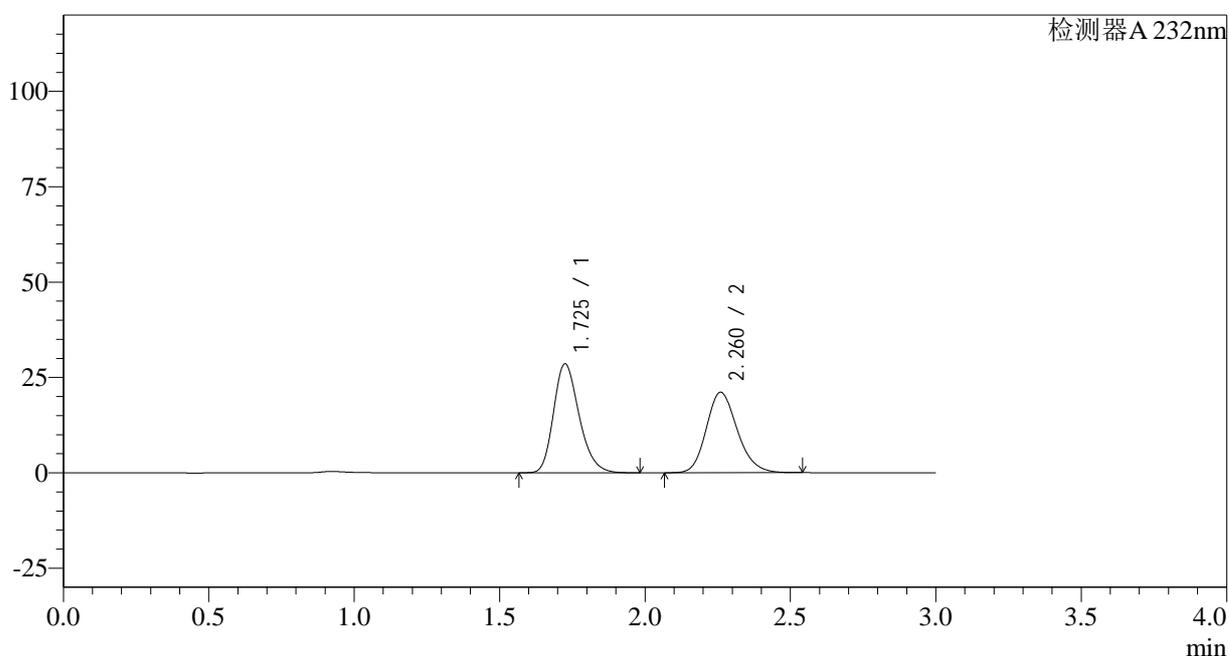
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2237-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 18:58:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	174686	52.789	28469	1865	1.239	--
2	2.260	156227	47.211	21061	2186	1.177	3.031
总计		330913	100.000	49531			

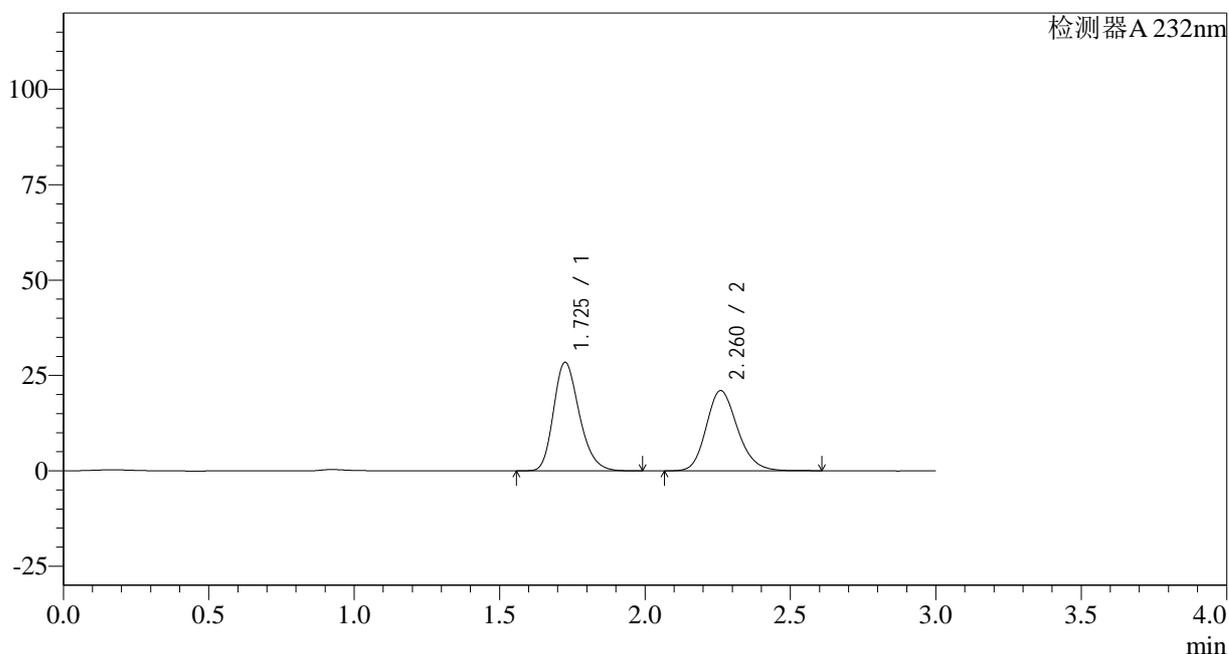
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2238-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 50  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2024/05/28 19:01:52 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.725	175375	52.672	28372	1842	1.240	--
2	2.260	157582	47.328	21008	2156	1.184	3.010
总计		332957	100.000	49380			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



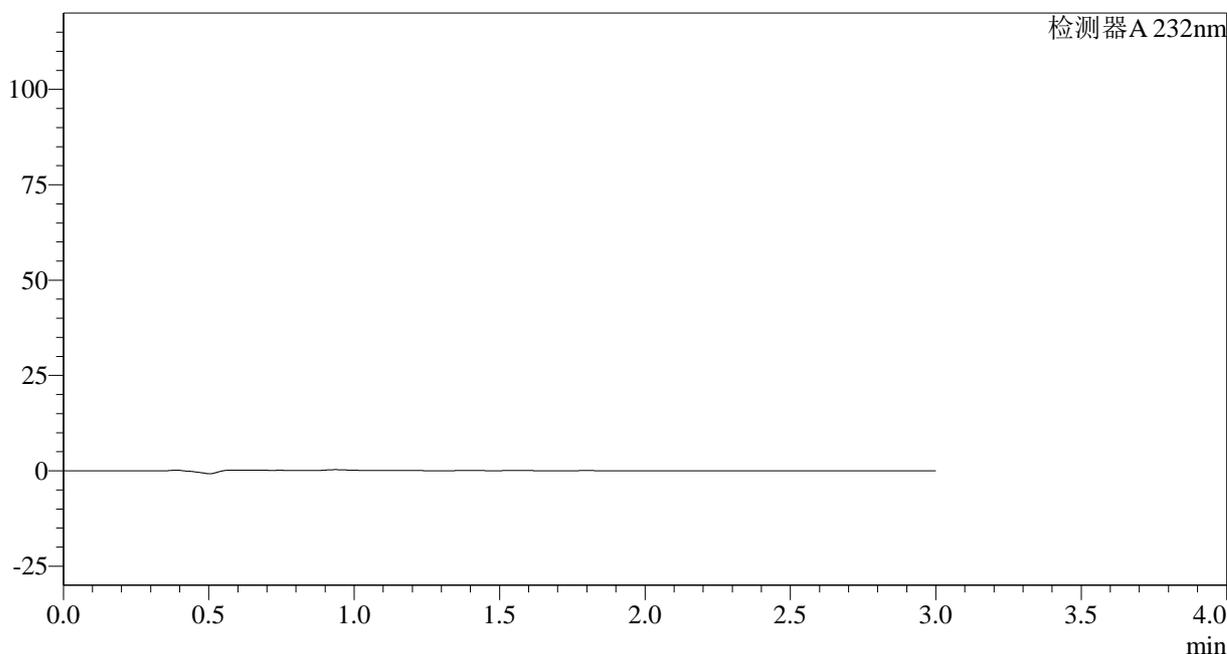
# SMF-4068

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2239-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:29:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:50:38              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

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

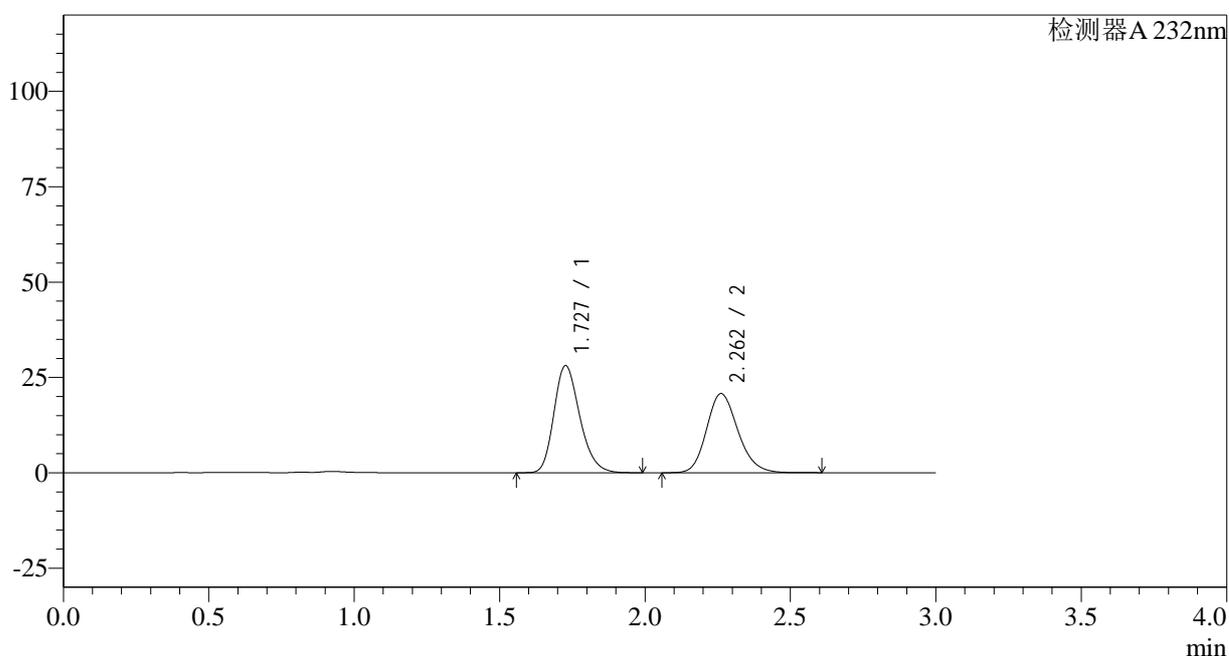
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2240-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:33:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	173642	52.690	28006	1828	1.233	--
2	2.262	155913	47.310	20759	2137	1.176	2.994
总计		329555	100.000	48764			

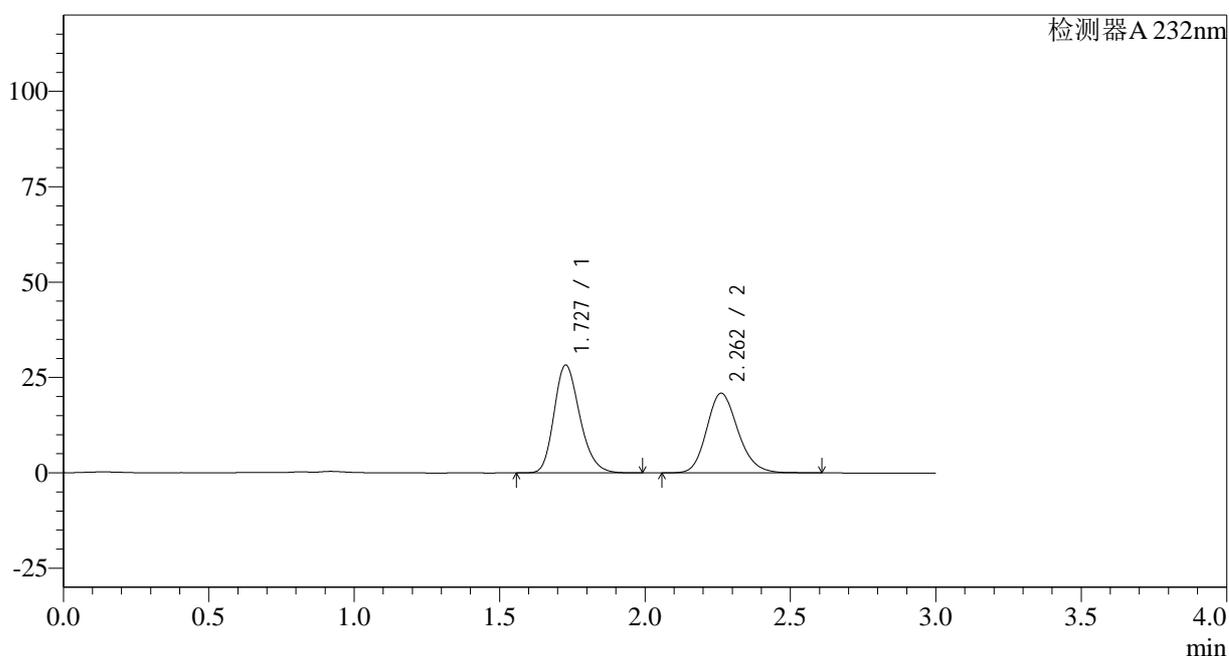
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2241-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:36:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	174134	52.639	28231	1845	1.226	--
2	2.262	156671	47.361	20903	2150	1.171	3.004
总计		330804	100.000	49134			

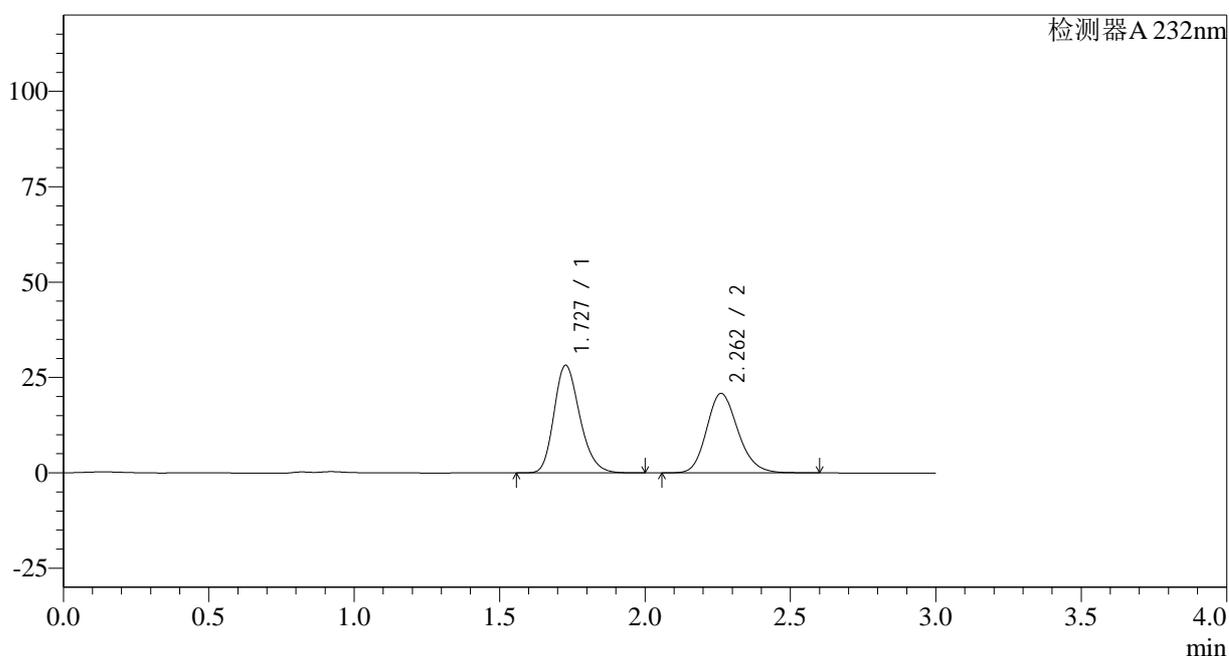
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2242-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:40:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:50:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.727	174126	52.664	28160	1836	1.227	--
2	2.262	156511	47.336	20859	2143	1.173	2.999
总计		330637	100.000	49019			

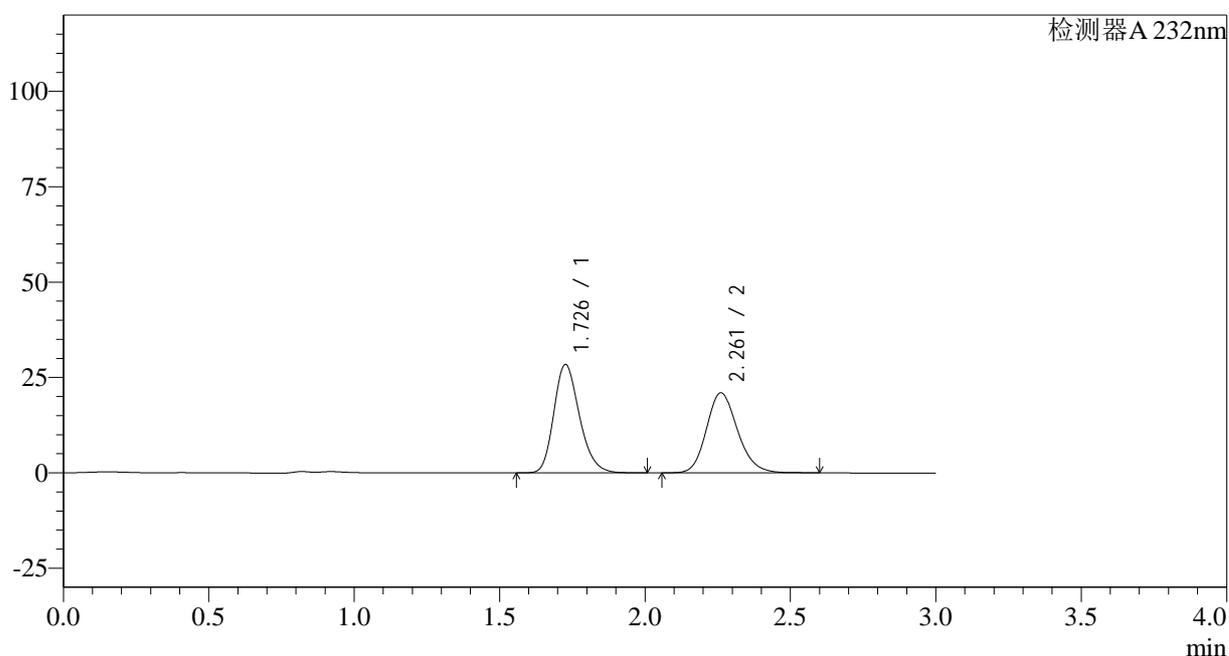
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2243-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:43:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	174227	52.682	28305	1862	1.225	--
2	2.261	156489	47.318	20985	2172	1.168	3.021
总计		330716	100.000	49289			

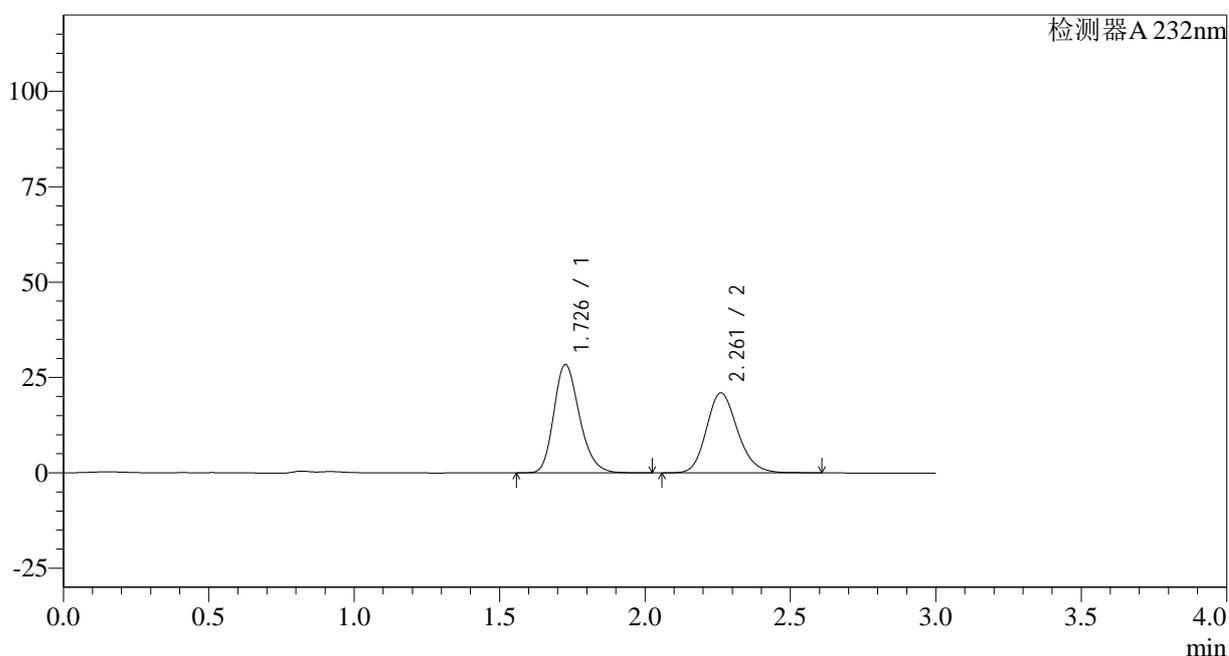
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2244-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:46:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.726	174363	52.686	28295	1860	1.228	--
2	2.261	156585	47.314	20989	2175	1.171	3.021
总计		330948	100.000	49284			

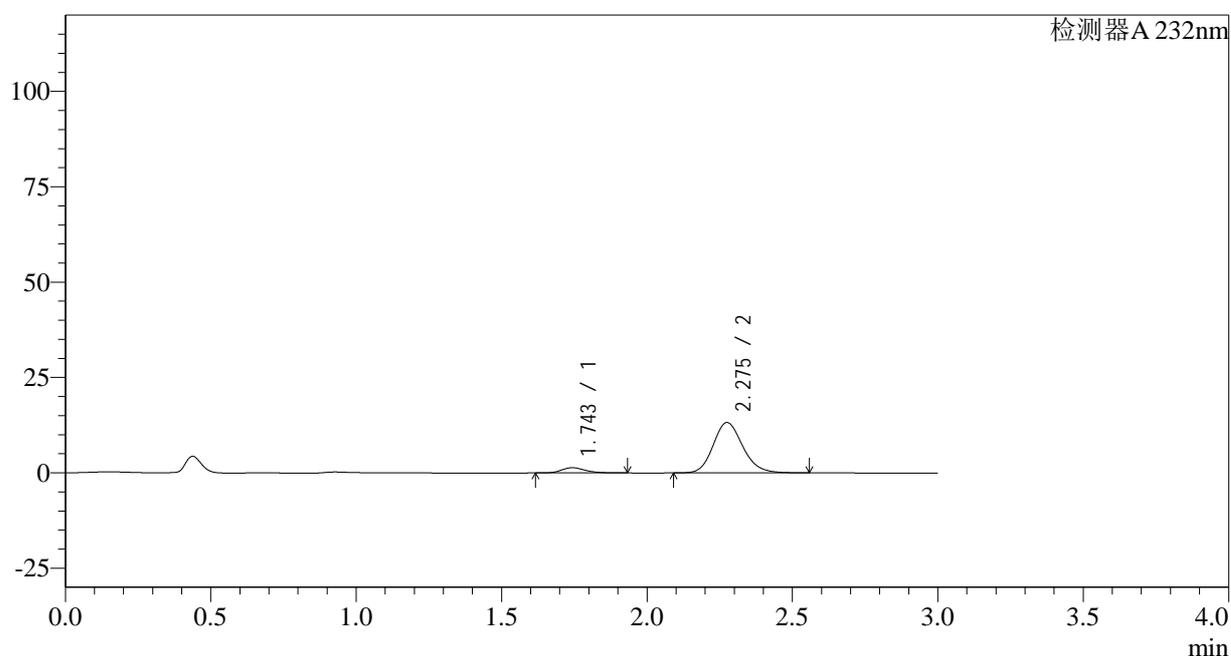
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2245-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:50:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	7799	7.702	1372	2279	1.221	--
2	2.275	93459	92.298	13174	2441	1.160	3.221
总计		101258	100.000	14546			

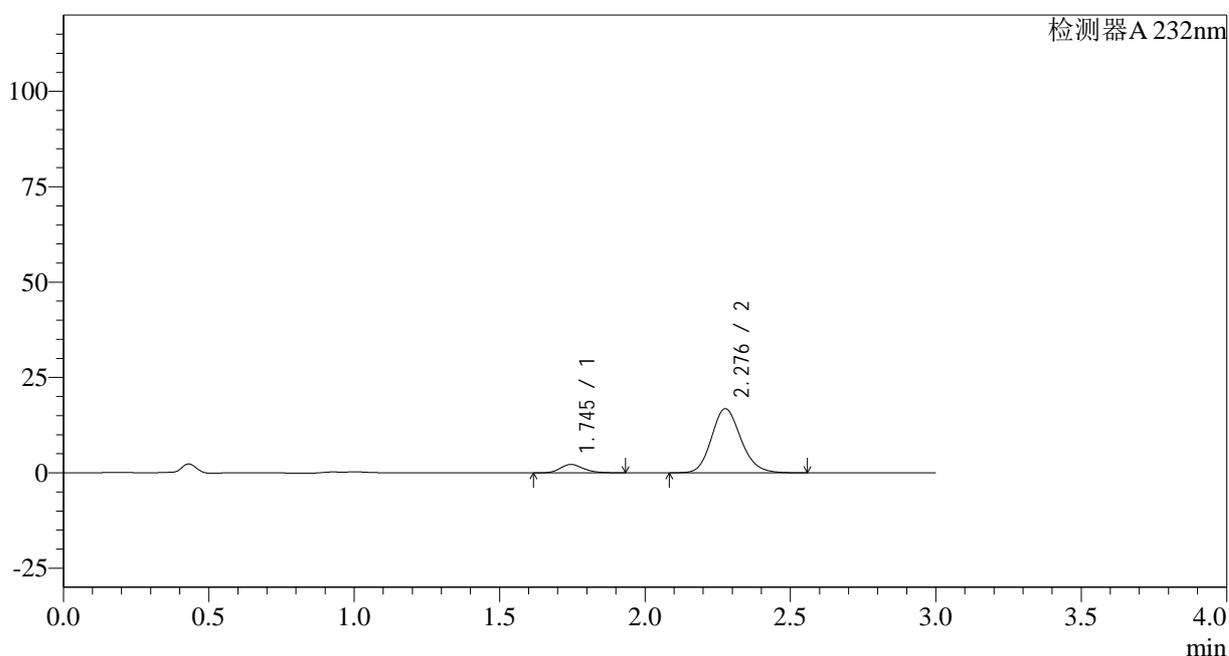
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2246-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:53:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:50:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	12166	9.329	2209	2380	1.218	--
2	2.276	118249	90.671	16747	2470	1.157	3.256
总计		130416	100.000	18955			

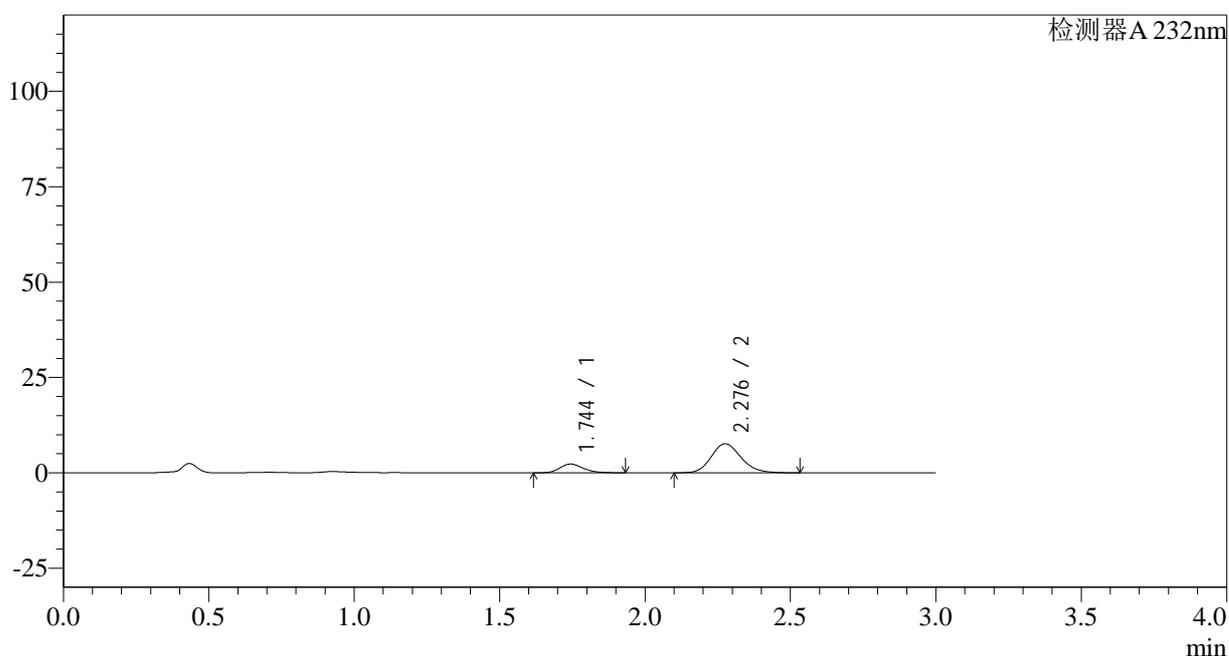
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2247-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 19:57:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

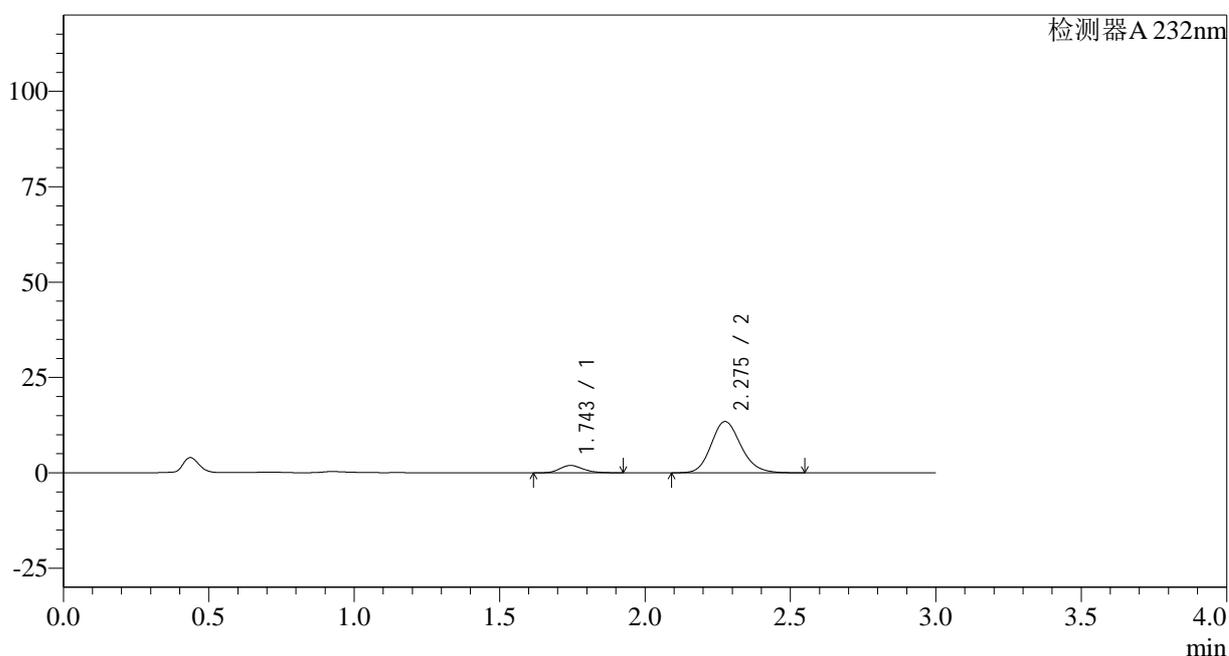
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	12799	19.120	2296	2322	1.212	--
2	2.276	54142	80.880	7602	2415	1.158	3.224
总计		66942	100.000	9897			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2248-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:00:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	10681	10.023	1922	2321	1.205	--
2	2.275	95877	89.977	13407	2398	1.159	3.218
总计		106557	100.000	15329			

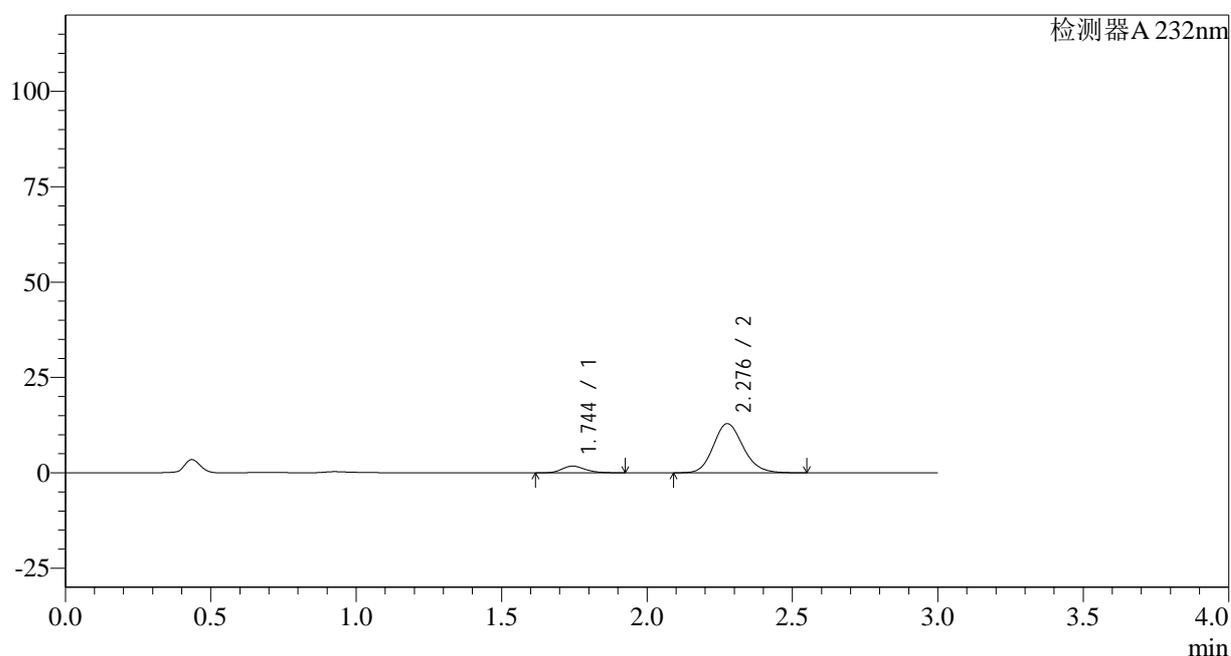
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2249-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:04:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	9755	9.609	1755	2339	1.214	--
2	2.276	91758	90.391	12856	2408	1.152	3.229
总计		101513	100.000	14610			

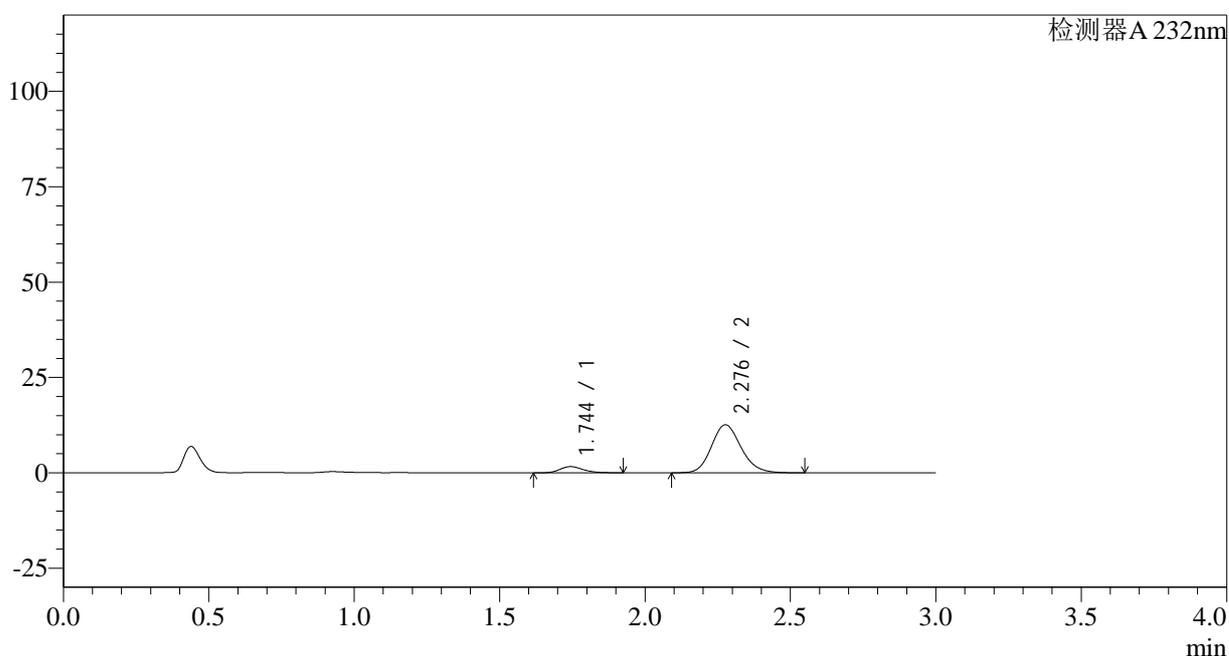
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2250-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:07:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

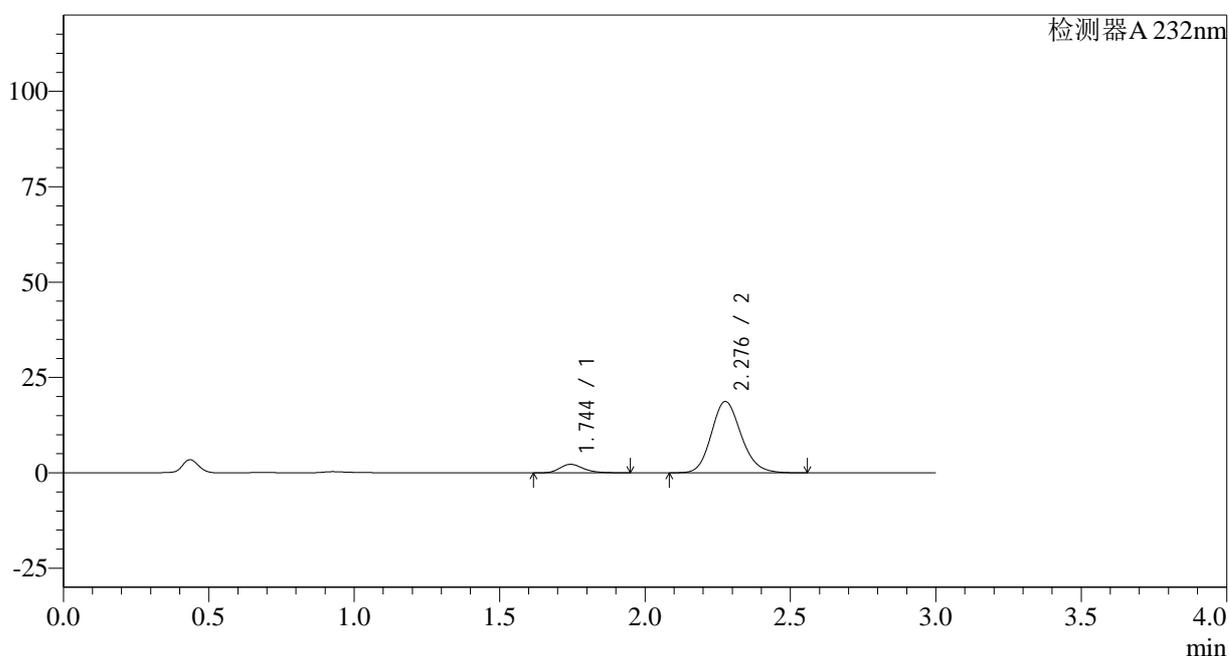
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	9065	9.211	1634	2349	1.204	--
2	2.276	89351	90.789	12551	2424	1.152	3.238
总计		98416	100.000	14185			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2251-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:10:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	12660	8.661	2240	2303	1.254	--
2	2.276	133512	91.339	18636	2390	1.153	3.212
总计		146172	100.000	20876			

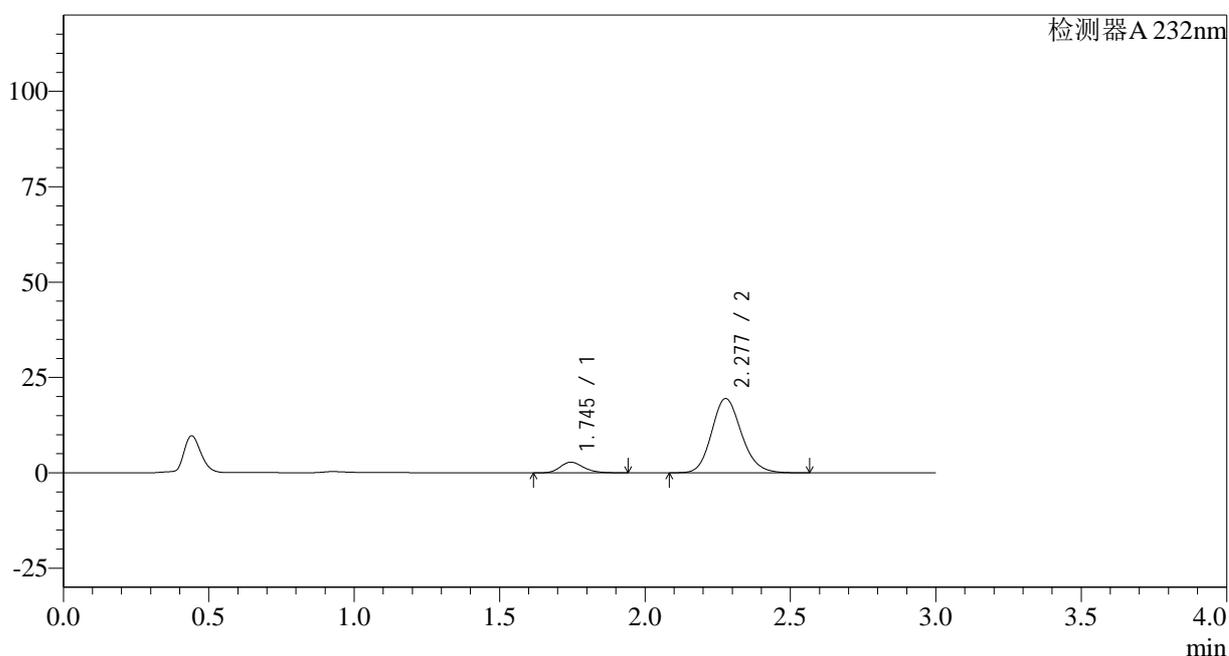
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2252-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:14:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:51:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15597	10.083	2796	2322	1.213	--
2	2.277	139084	89.917	19460	2398	1.153	3.219
总计		154681	100.000	22257			

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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

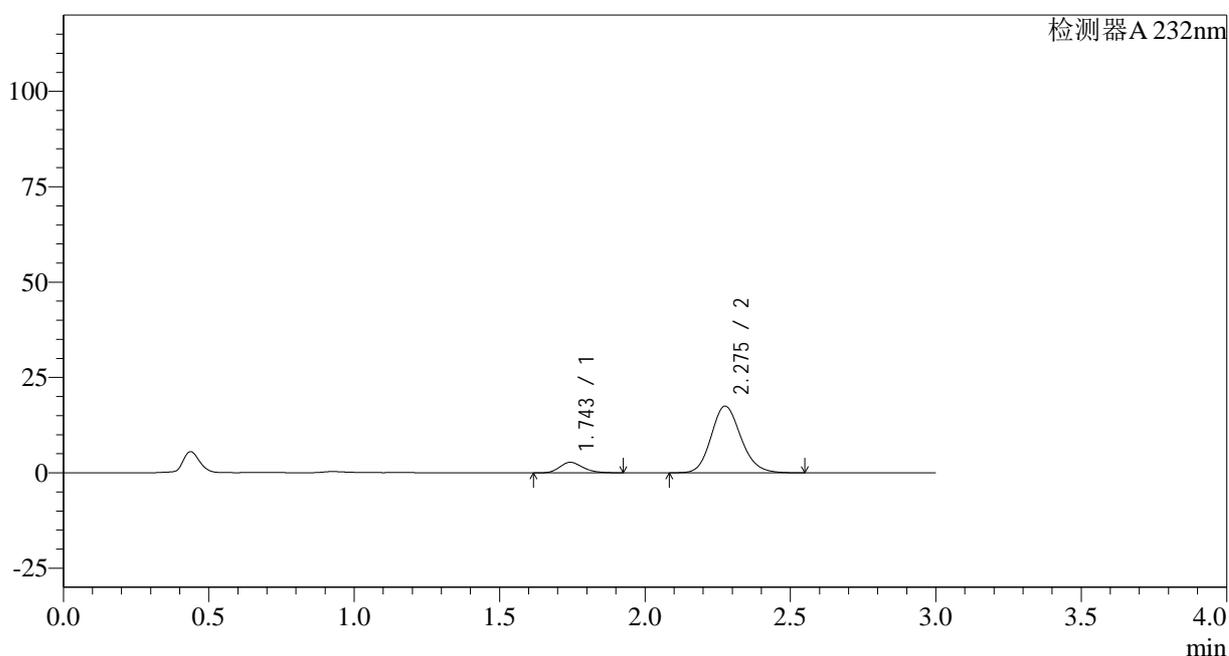


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2254-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:21:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	15192	10.869	2744	2343	1.207	--
2	2.275	124580	89.131	17435	2401	1.152	3.230
总计		139773	100.000	20179			

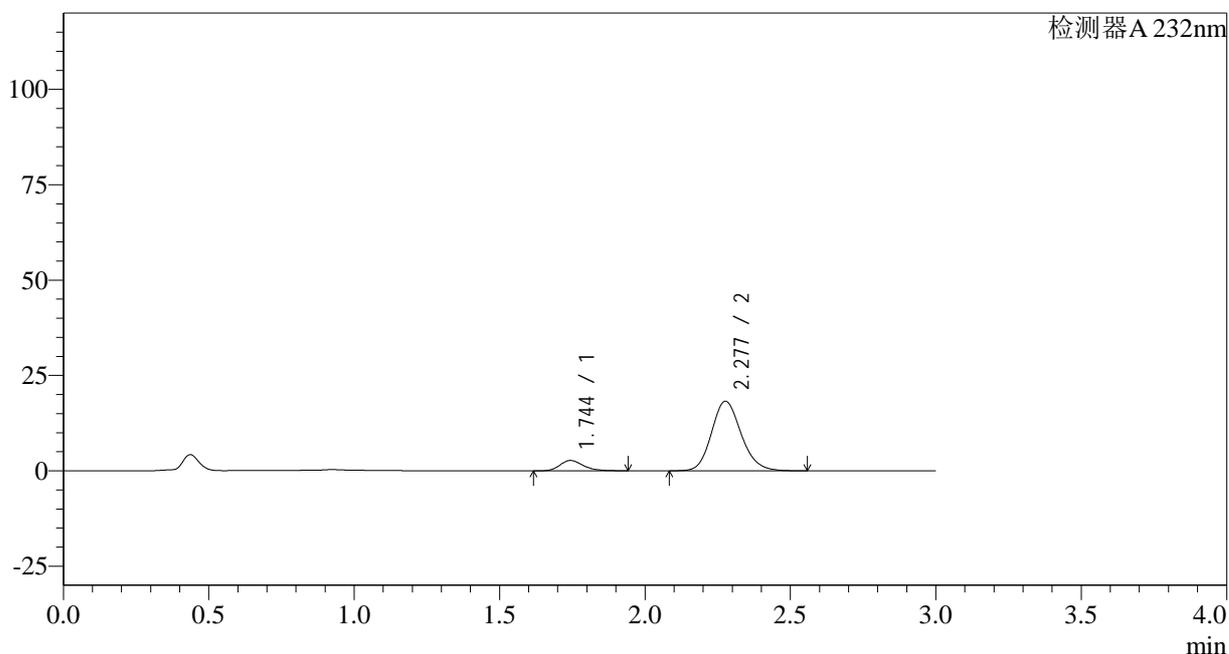
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2255-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:24:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15118	10.456	2715	2348	1.235	--
2	2.277	129464	89.544	18189	2422	1.155	3.239
总计		144582	100.000	20904			

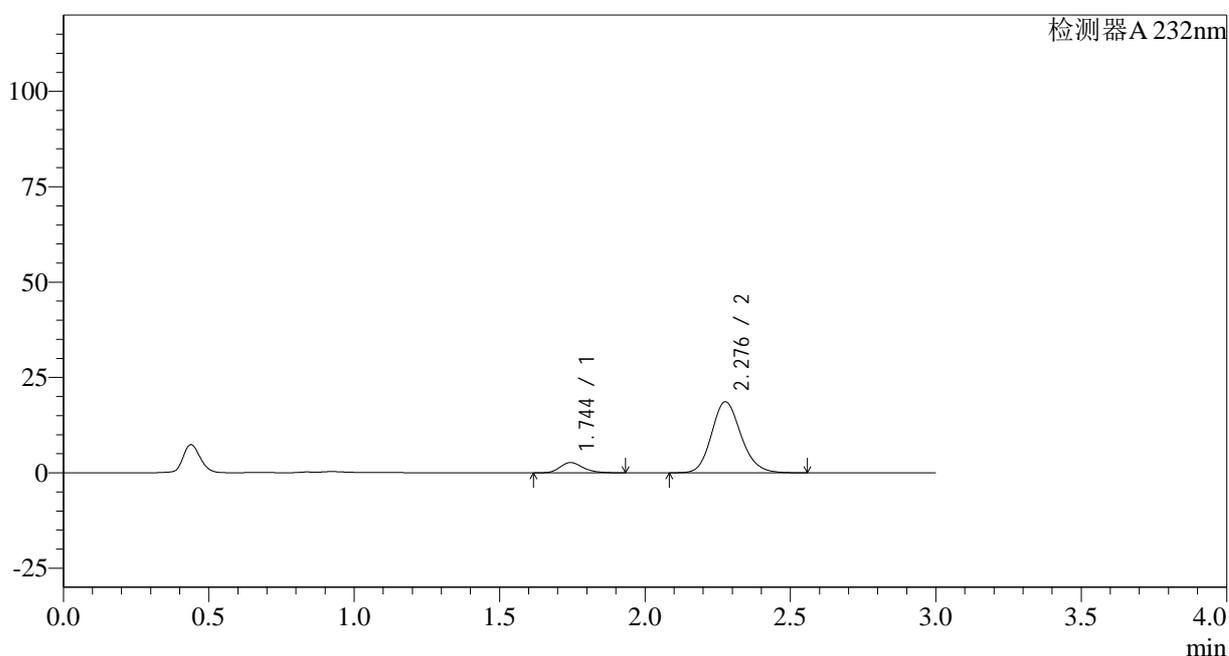
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2256-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:28:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	14813	10.130	2691	2384	1.220	--
2	2.276	131421	89.870	18572	2455	1.156	3.261
总计		146234	100.000	21263			

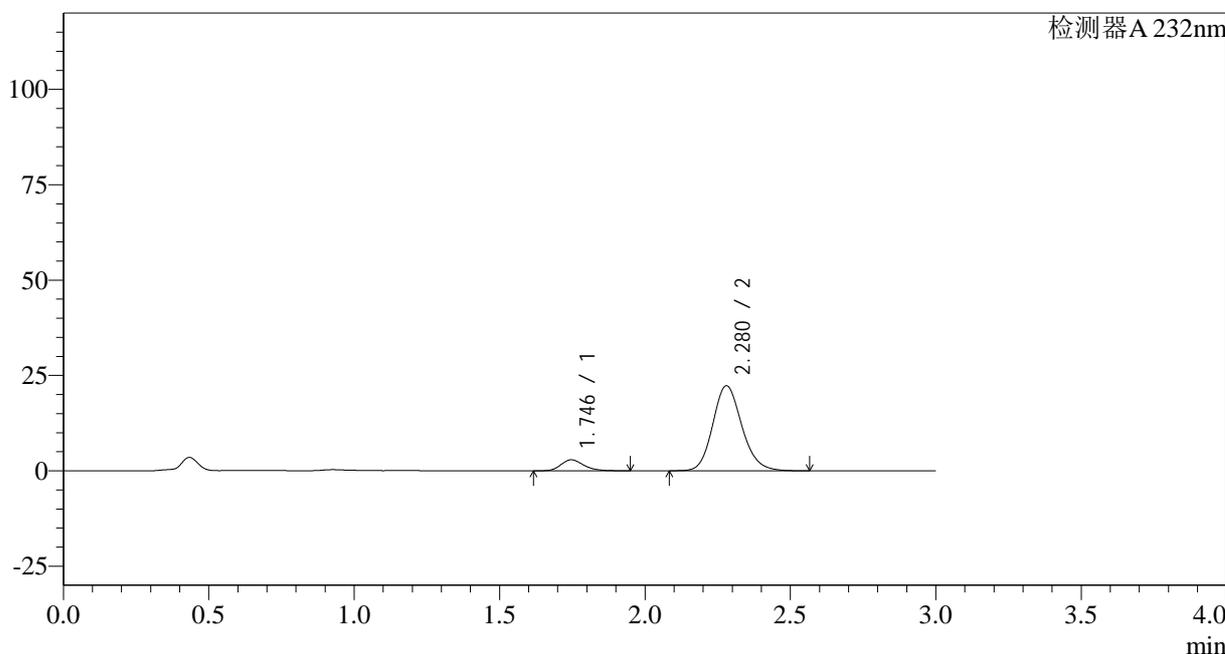
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2257-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:31:31                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:51:33              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	15770	9.234	2892	2440	1.226	--
2	2.280	155020	90.766	22295	2537	1.155	3.309
总计		170790	100.000	25187			

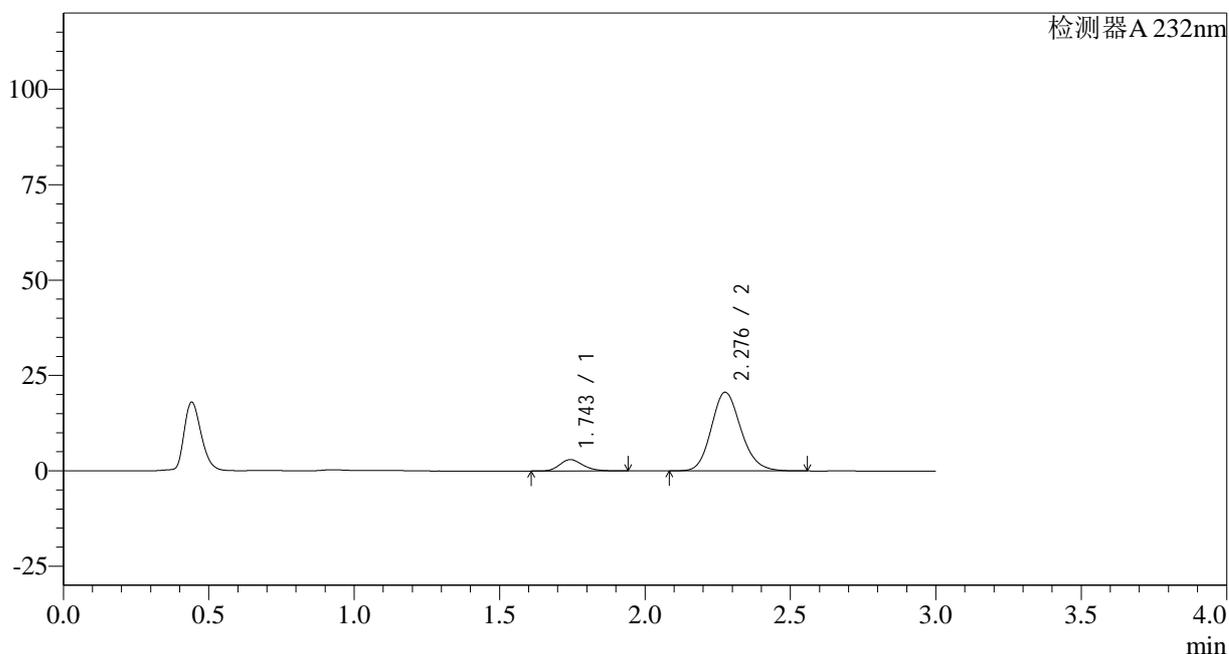
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2258-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:34:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16502	10.132	2967	2349	1.225	--
2	2.276	146375	89.868	20556	2425	1.156	3.241
总计		162877	100.000	23523			

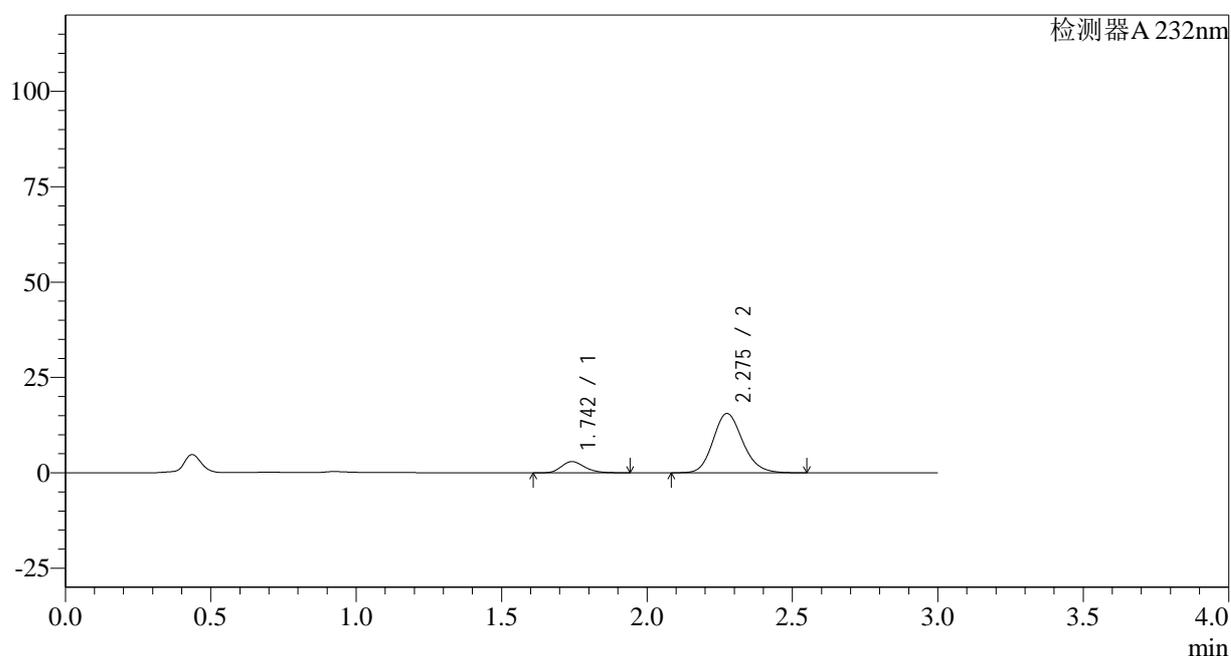
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2259-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:38:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16440	12.980	2948	2335	1.230	--
2	2.275	110222	87.020	15512	2425	1.156	3.241
总计		126662	100.000	18461			

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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



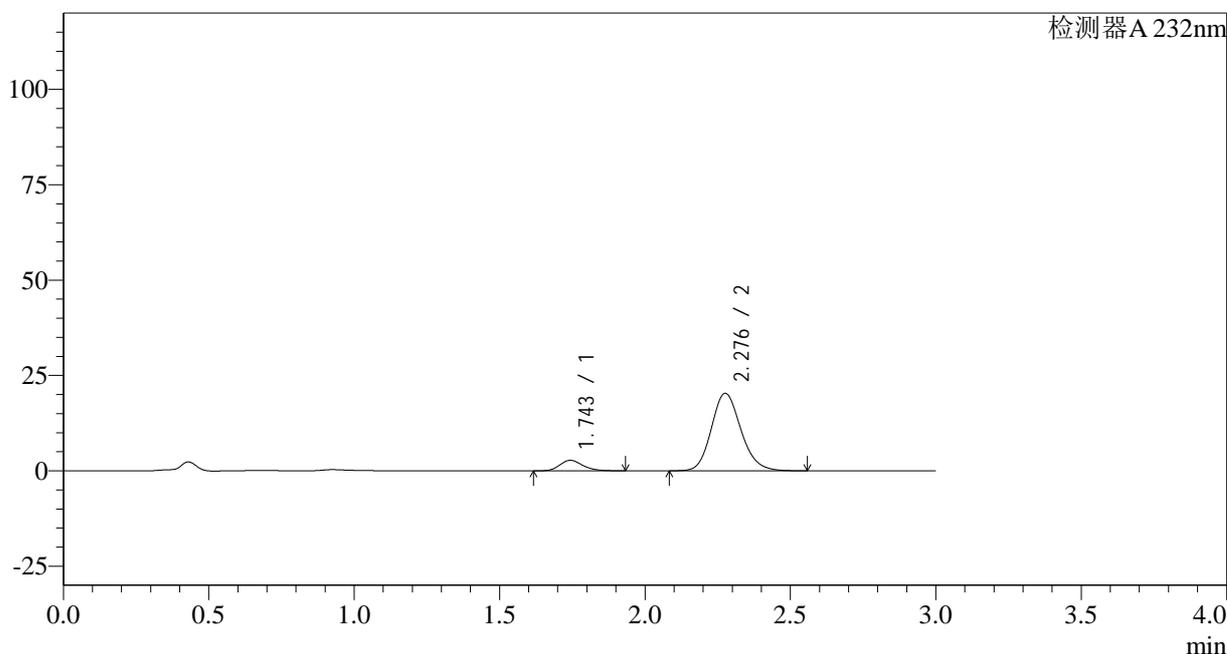


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2262-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:48:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:51:47              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	15182	9.557	2744	2372	1.220	--
2	2.276	143671	90.443	20261	2444	1.155	3.257
总计		158852	100.000	23005			

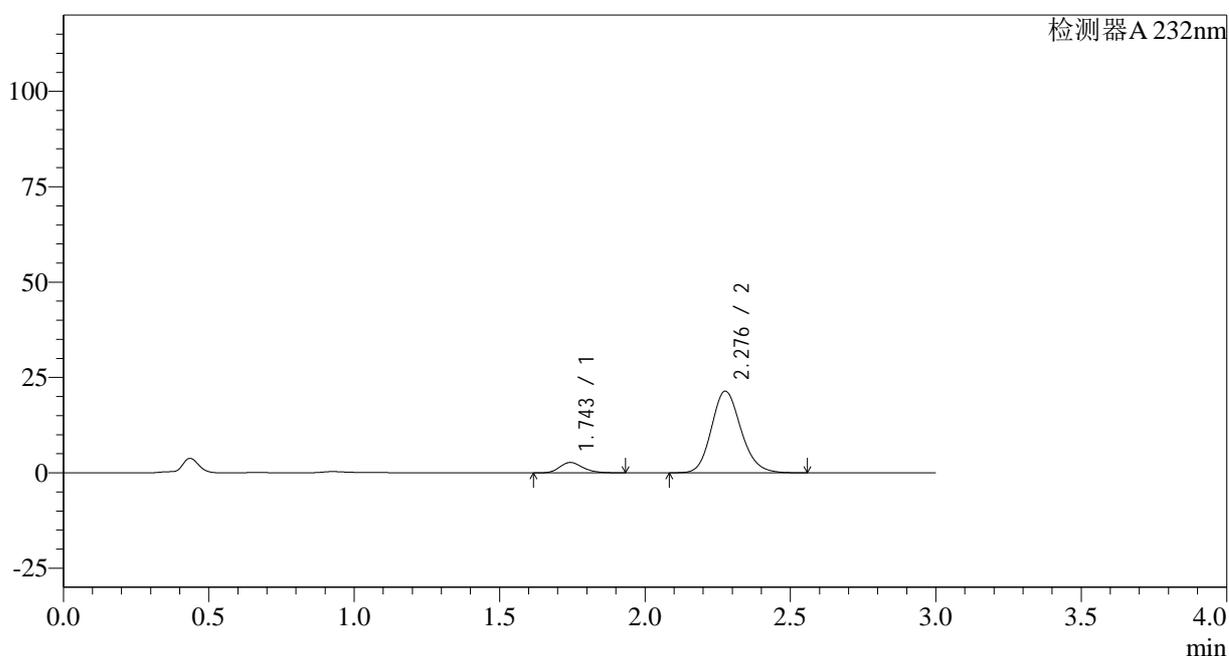
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2263-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:52:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	15052	9.034	2713	2359	1.220	--
2	2.276	151565	90.966	21353	2438	1.157	3.252
总计		166617	100.000	24067			

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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

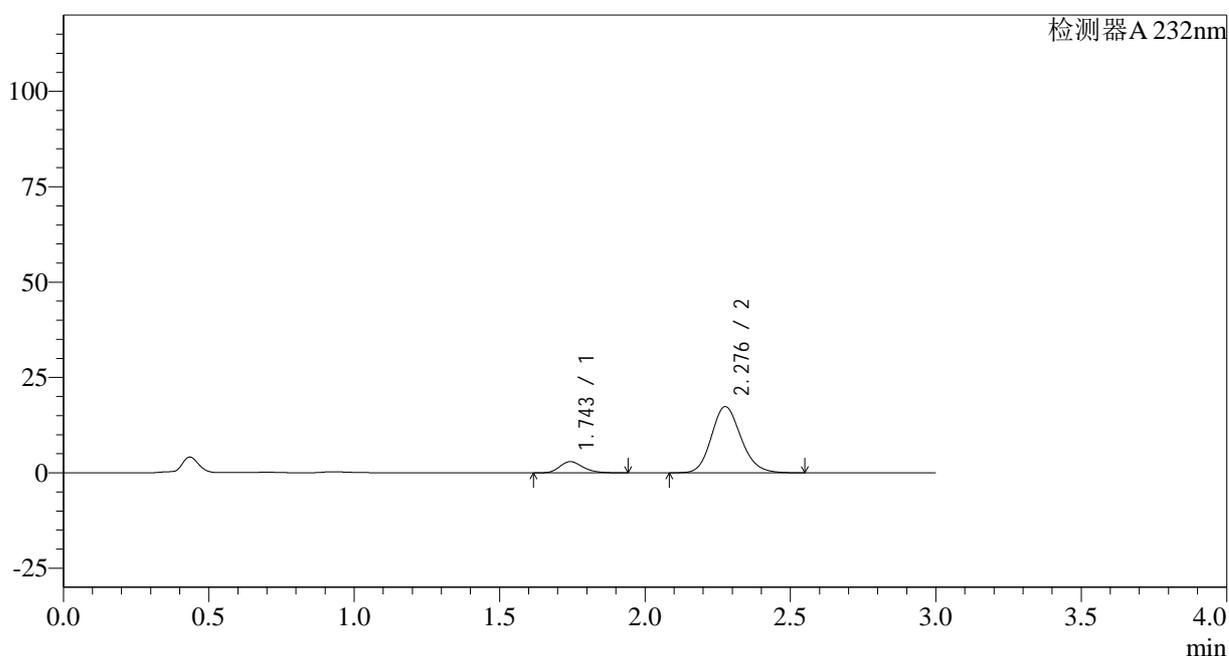


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2265-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 20:58:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16370	11.744	2948	2348	1.222	--
2	2.276	123021	88.256	17290	2424	1.156	3.242
总计		139391	100.000	20238			

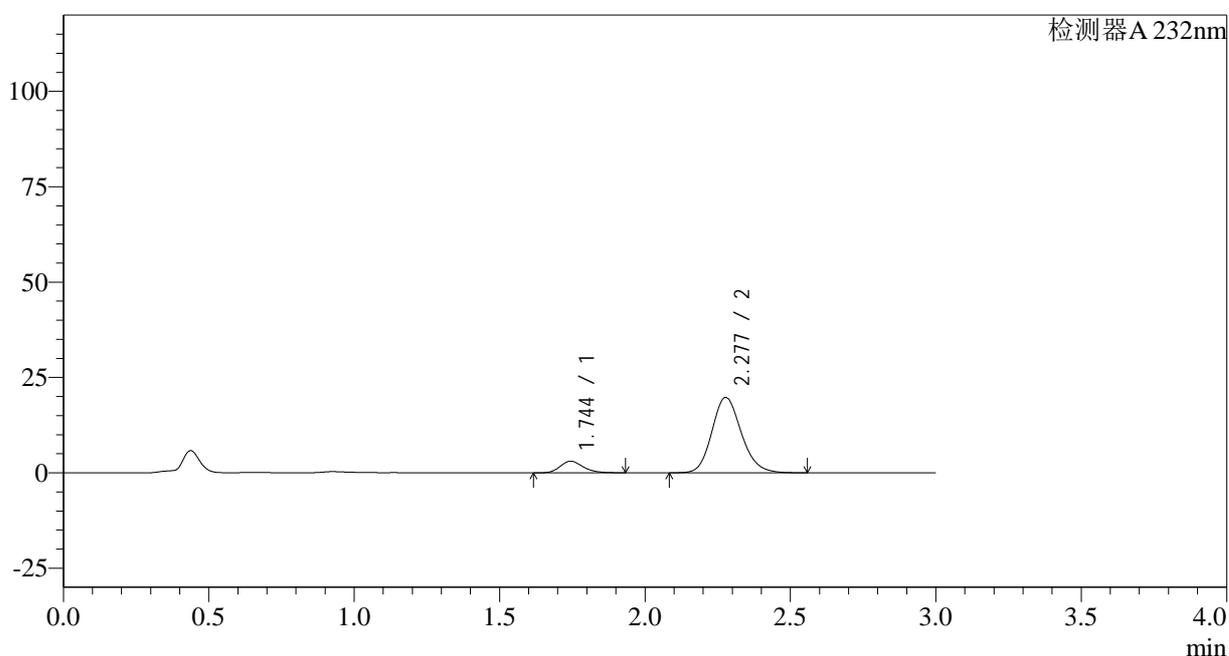
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2266-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:02:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:51:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16575	10.643	3028	2398	1.215	--
2	2.277	139162	89.357	19735	2465	1.158	3.273
总计		155737	100.000	22763			

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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2267-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-20min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/28 21:05:51

实验者: wangdan

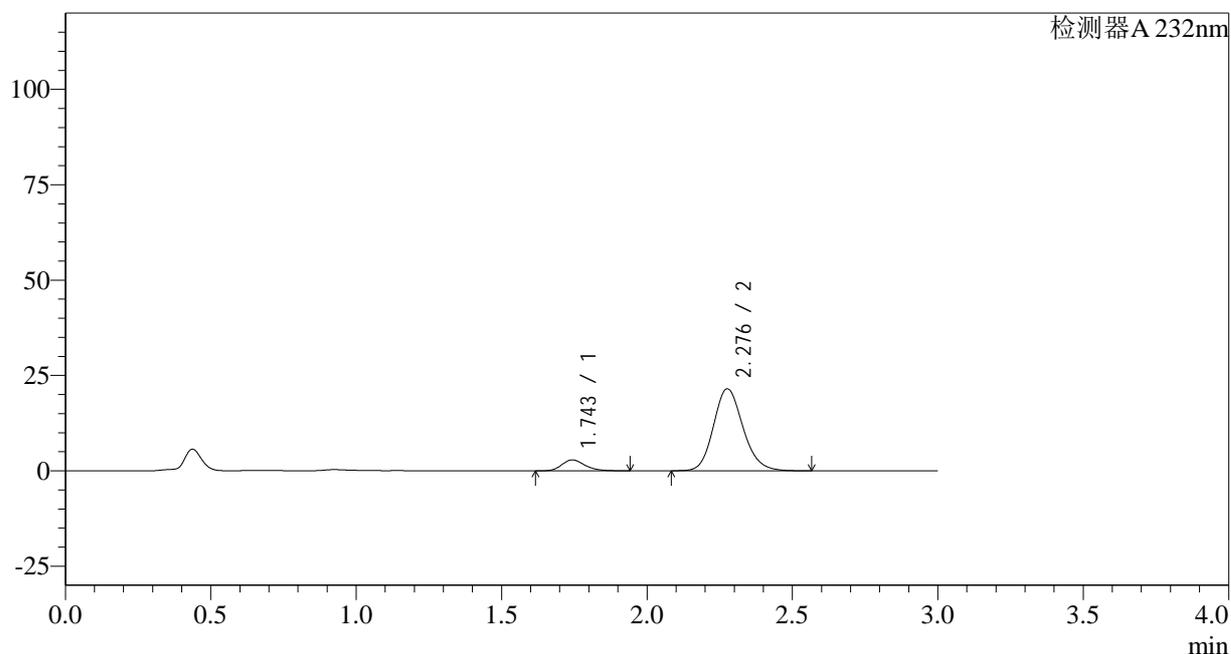
处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	15801	9.426	2857	2380	1.228	--
2	2.276	151843	90.574	21437	2452	1.156	3.263
总计		167645	100.000	24293			

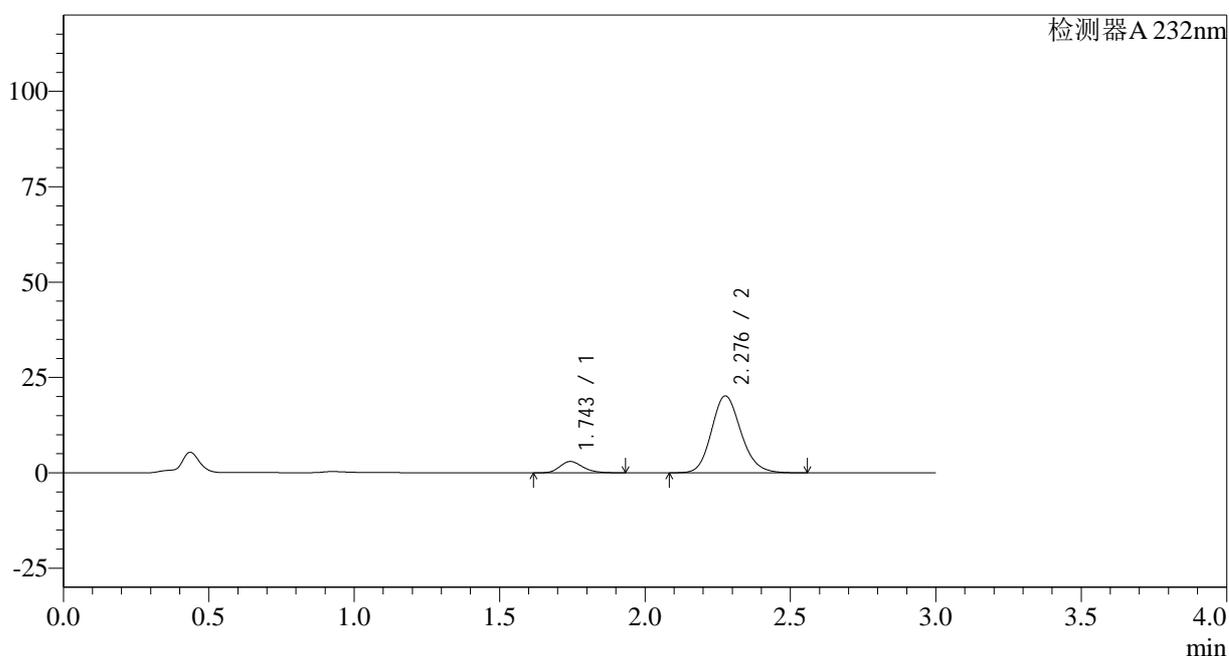
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2268-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:09:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16275	10.268	2963	2393	1.217	--
2	2.276	142234	89.732	20100	2455	1.154	3.268
总计		158510	100.000	23063			

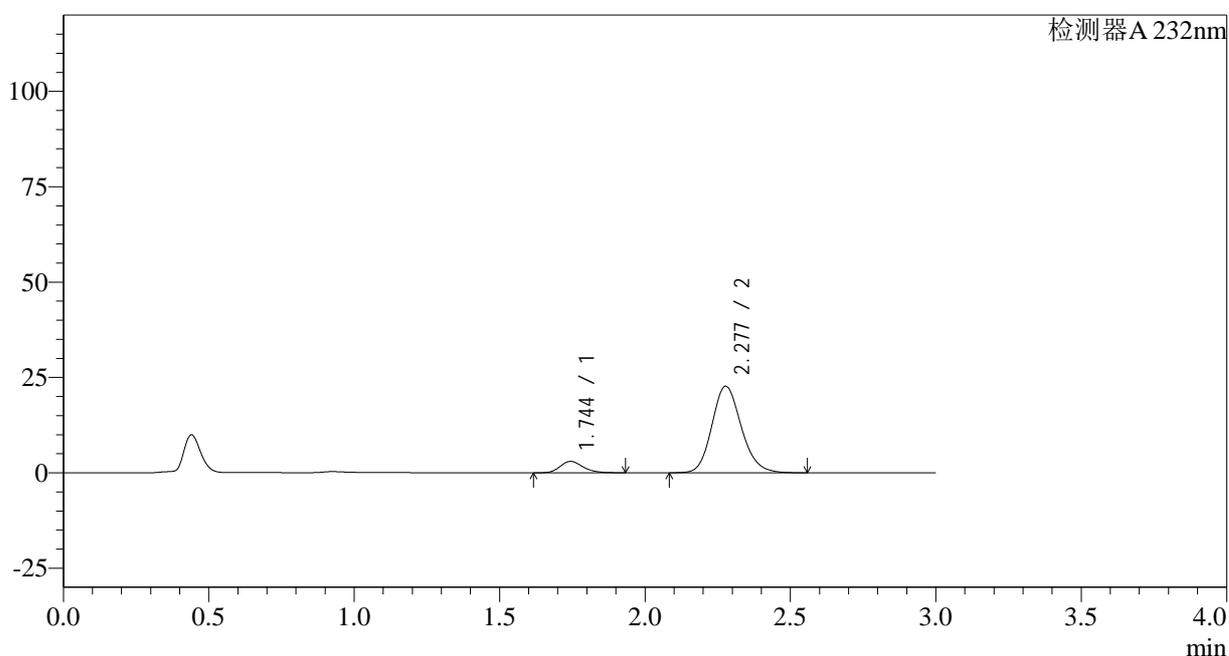
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2269-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:12:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16271	9.246	2971	2399	1.208	--
2	2.277	159715	90.754	22666	2466	1.156	3.275
总计		175986	100.000	25637			

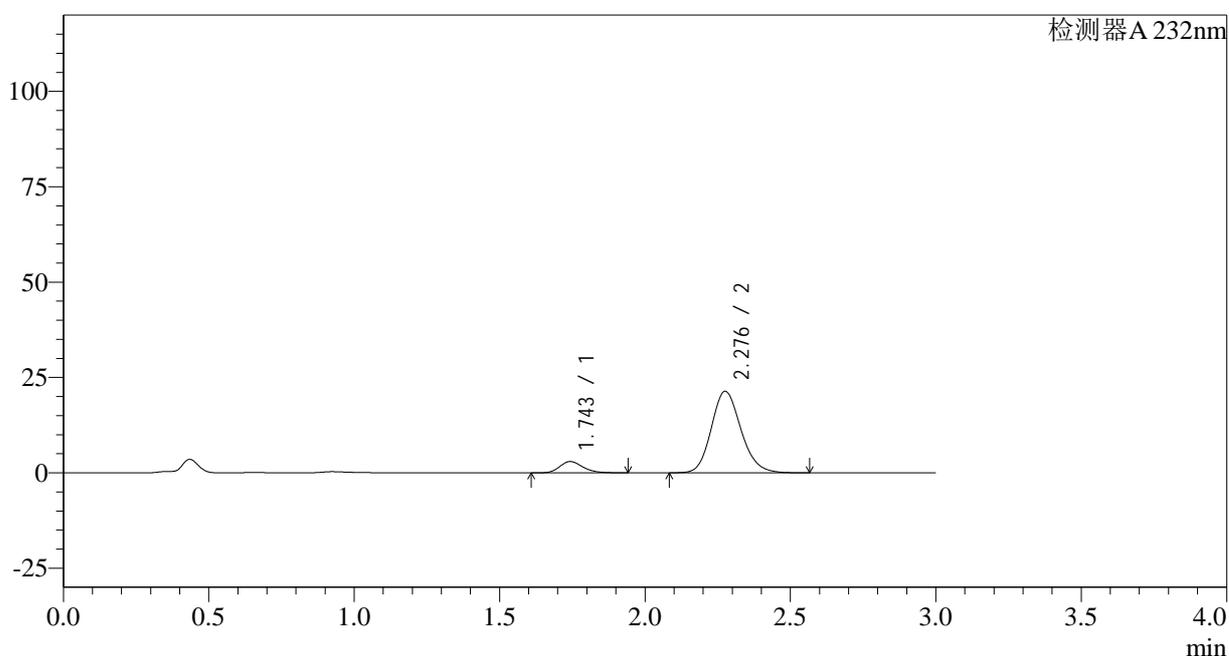
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2270-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:16:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16440	9.767	2958	2354	1.222	--
2	2.276	151885	90.233	21293	2415	1.158	3.242
总计		168325	100.000	24251			

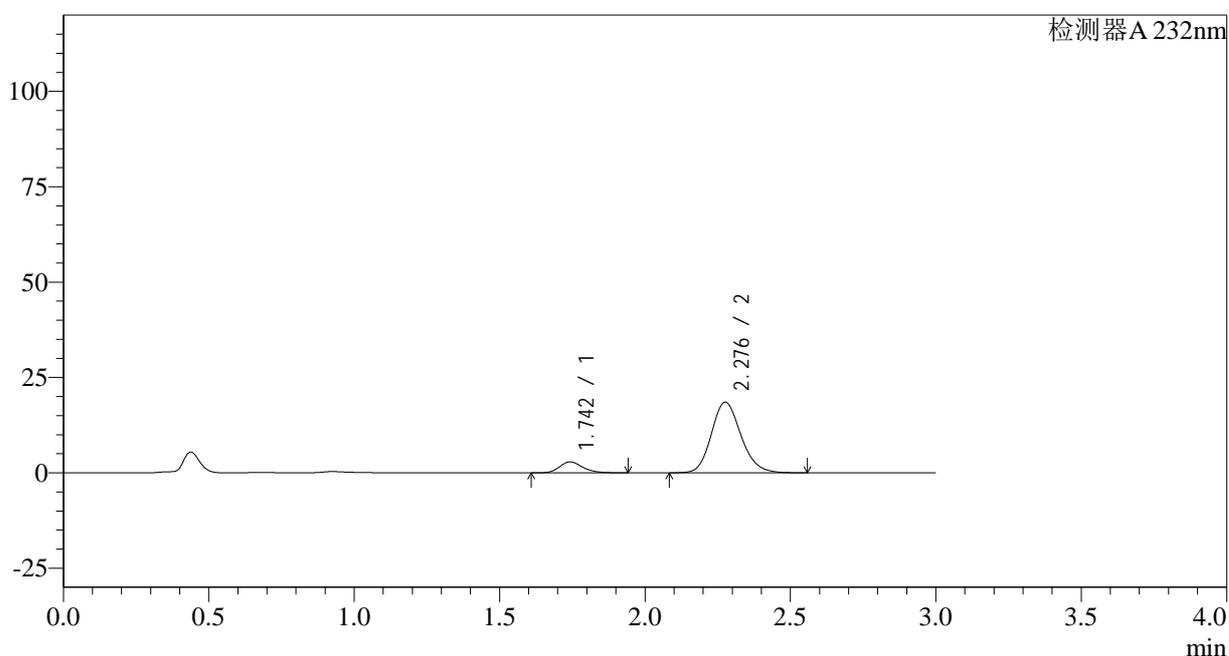
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2271-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:19:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	15814	10.749	2850	2348	1.220	--
2	2.276	131316	89.251	18463	2429	1.159	3.249
总计		147130	100.000	21313			

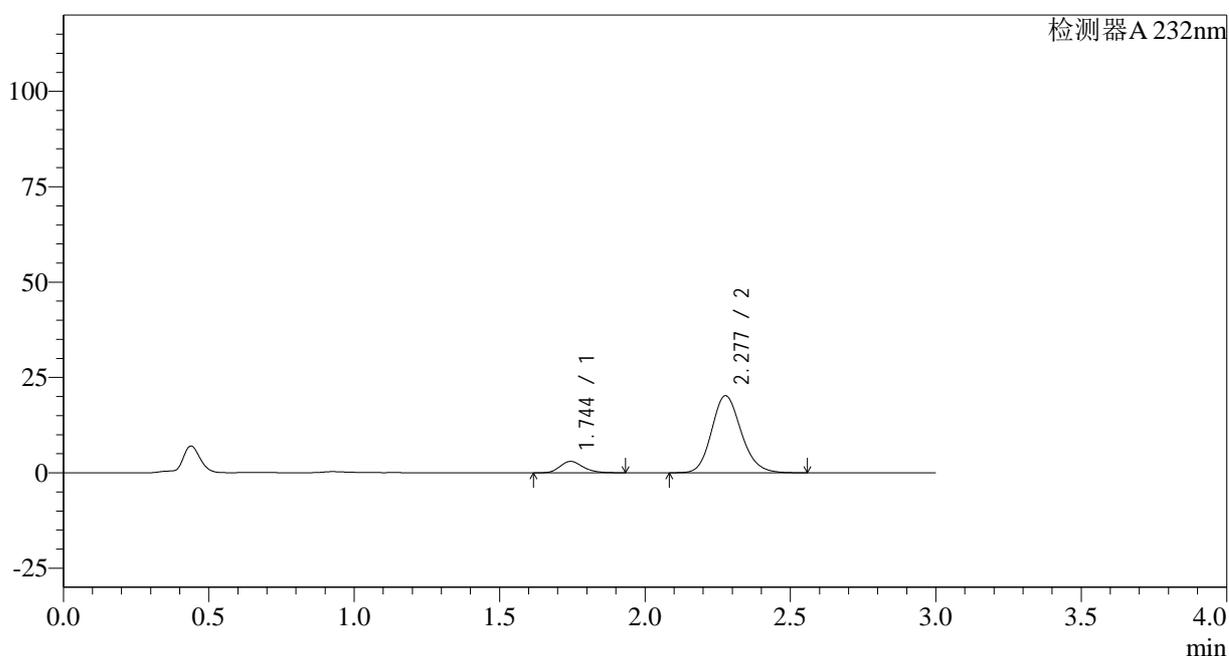
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2272-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:23:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16341	10.250	2978	2388	1.213	--
2	2.277	143087	89.750	20171	2438	1.157	3.259
总计		159428	100.000	23149			

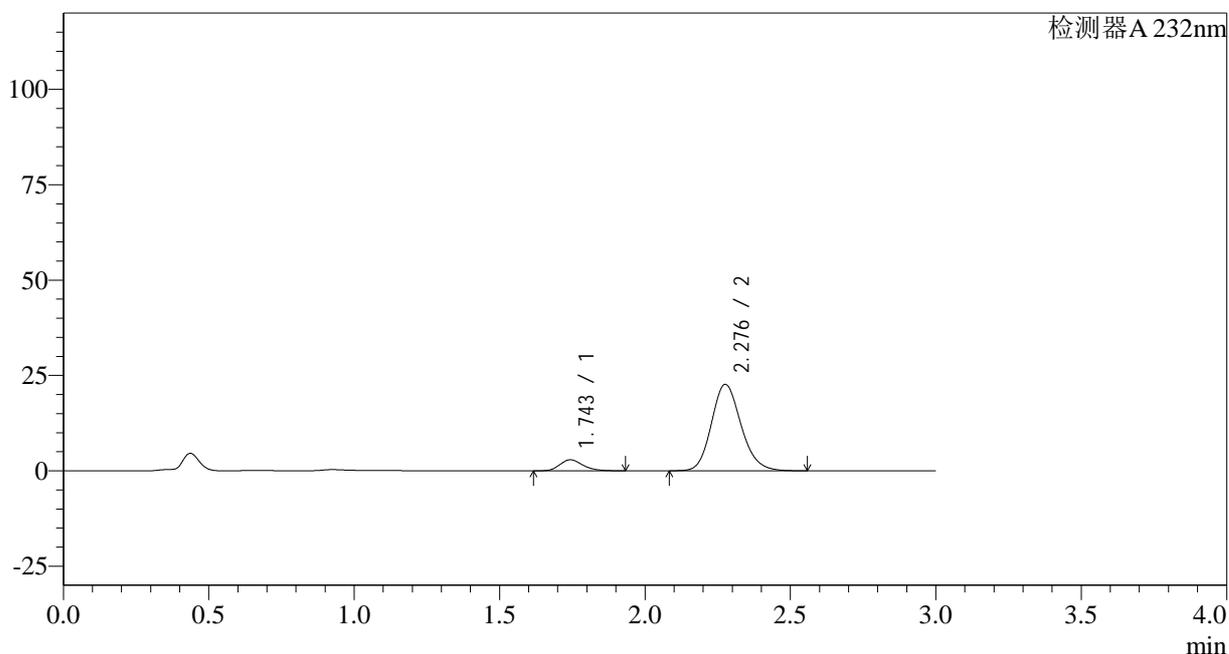
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2273-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:26:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	15952	9.037	2883	2370	1.226	--
2	2.276	160568	90.963	22587	2430	1.159	3.252
总计		176521	100.000	25471			

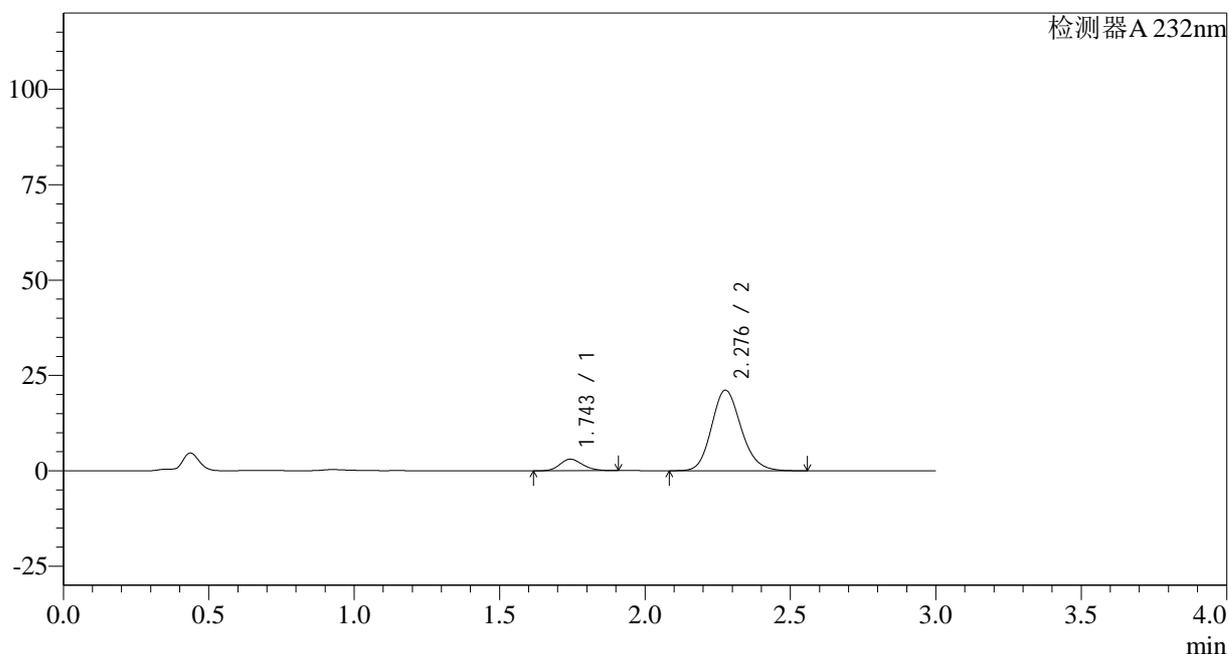
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2274-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:29:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

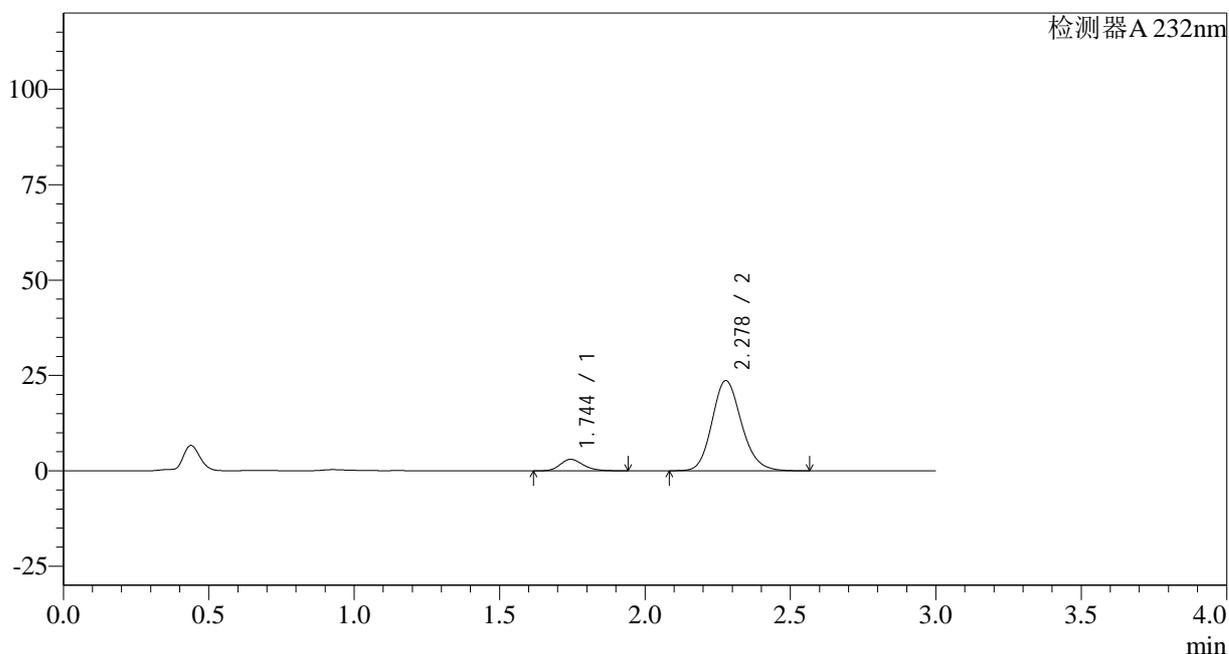
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16481	9.912	3020	2397	1.196	--
2	2.276	149783	90.088	21080	2430	1.157	3.260
总计		166263	100.000	24100			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2275-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:33:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16525	9.026	3010	2396	1.222	--
2	2.278	166562	90.974	23617	2465	1.158	3.272
总计		183087	100.000	26628			

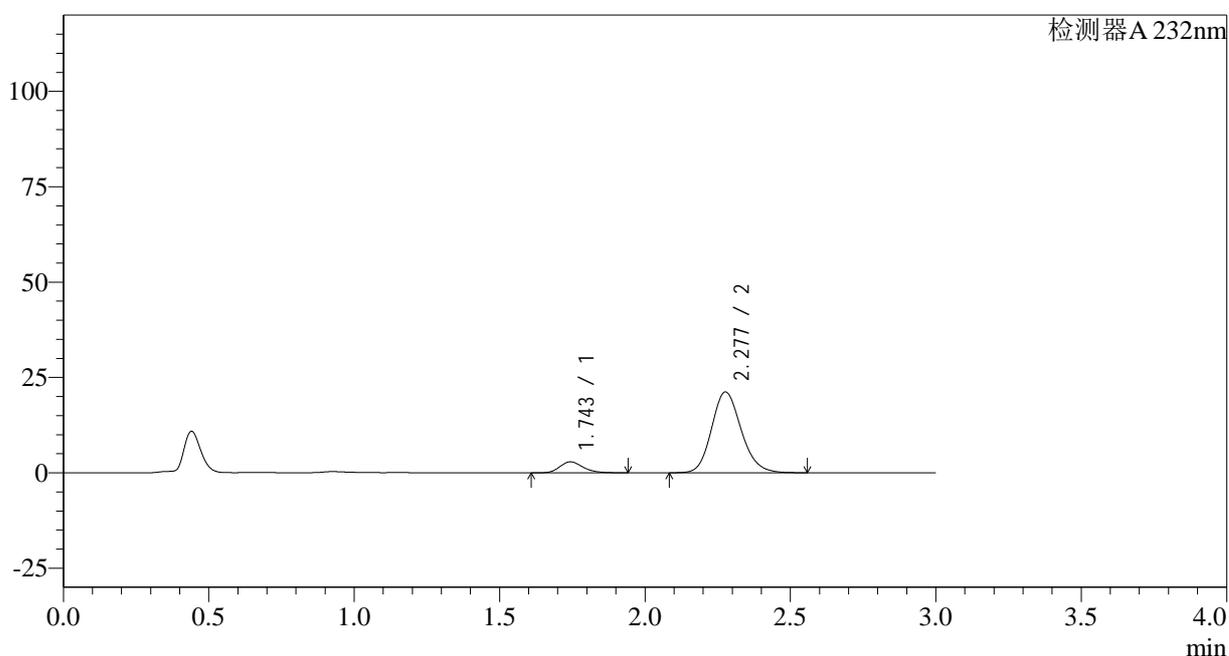
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2276-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:36:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	15943	9.594	2871	2355	1.220	--
2	2.277	150231	90.406	21131	2424	1.156	3.247
总计		166174	100.000	24002			

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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

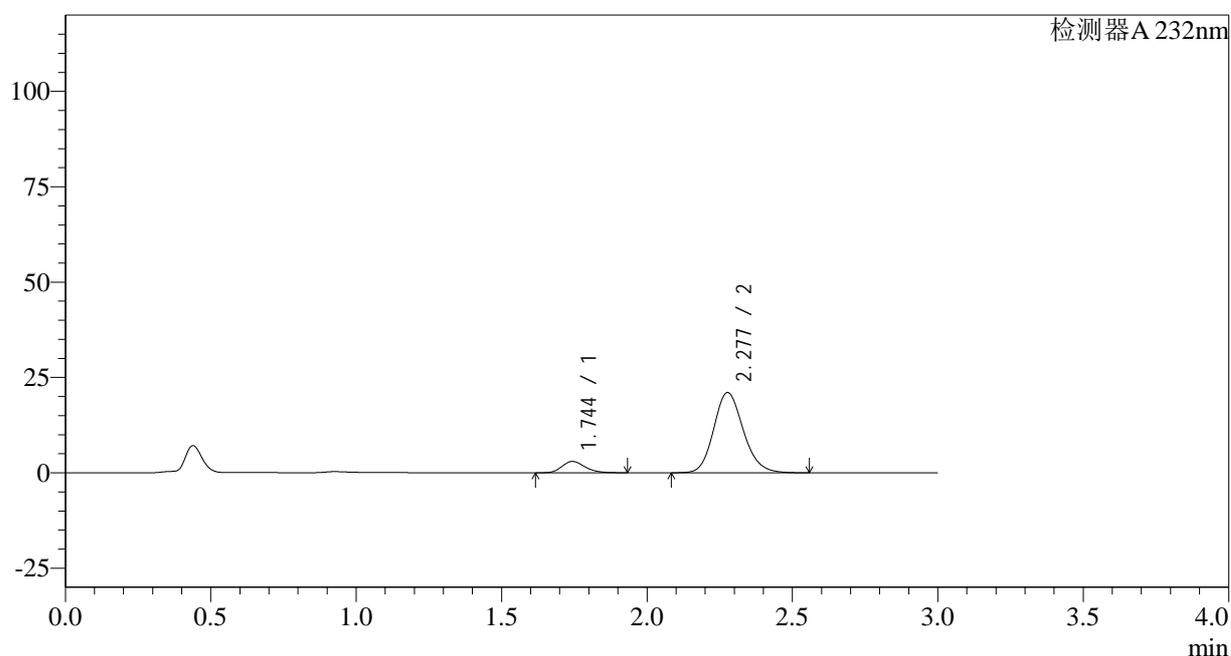


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2278-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:43:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16282	9.851	2968	2386	1.208	--
2	2.277	148999	90.149	20999	2433	1.156	3.258
总计		165280	100.000	23967			

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-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

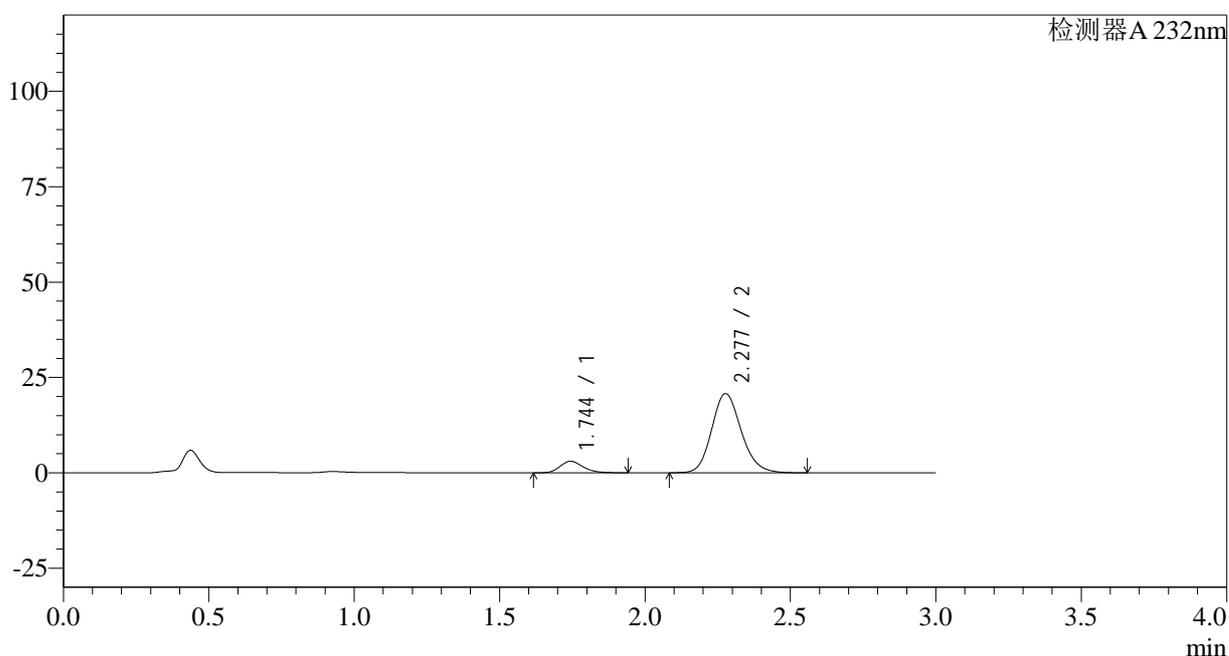


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2280-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:50:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16710	10.223	3030	2381	1.219	--
2	2.277	146754	89.777	20711	2442	1.156	3.259
总计		163465	100.000	23741			

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

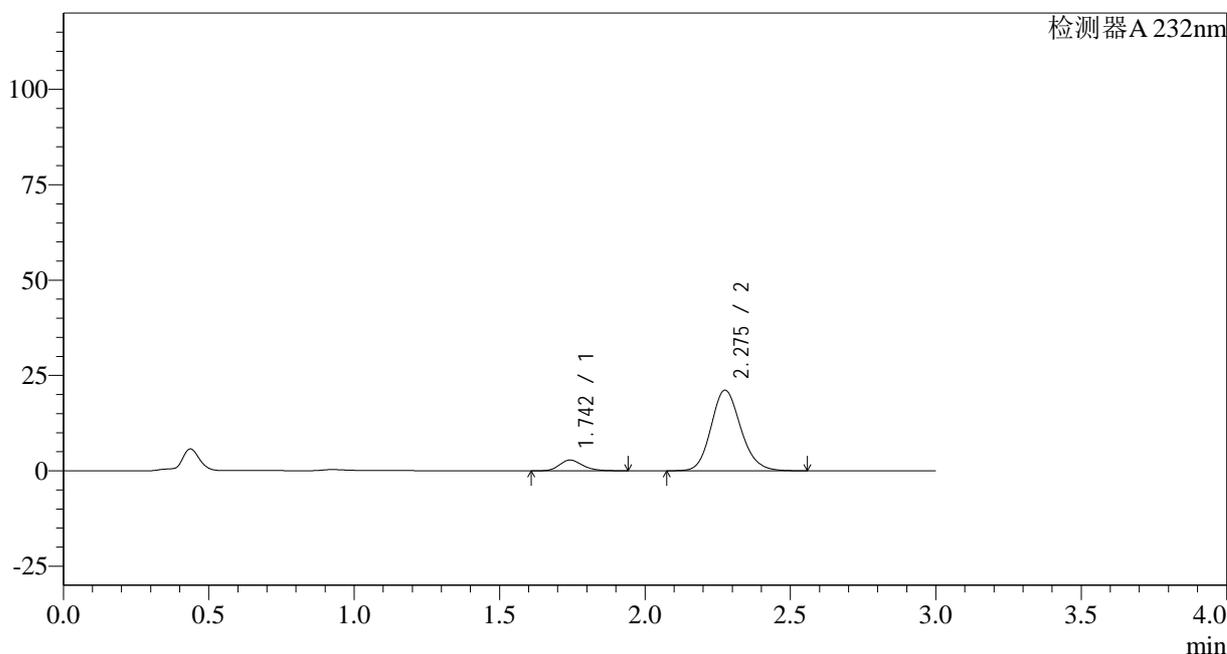


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2282-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 21:57:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:52:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	15578	9.400	2805	2368	1.223	--
2	2.275	150145	90.600	21086	2416	1.149	3.247
总计		165723	100.000	23891			

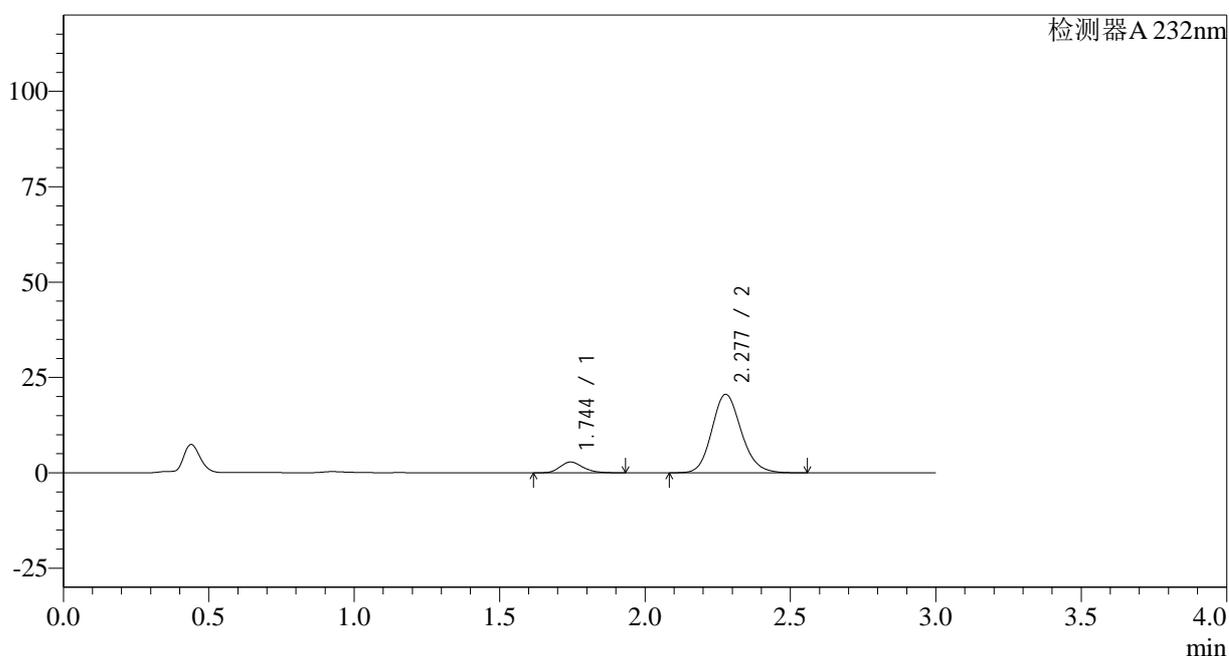
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2283-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:00:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15510	9.685	2834	2409	1.215	--
2	2.277	144638	90.315	20560	2474	1.149	3.281
总计		160147	100.000	23394			

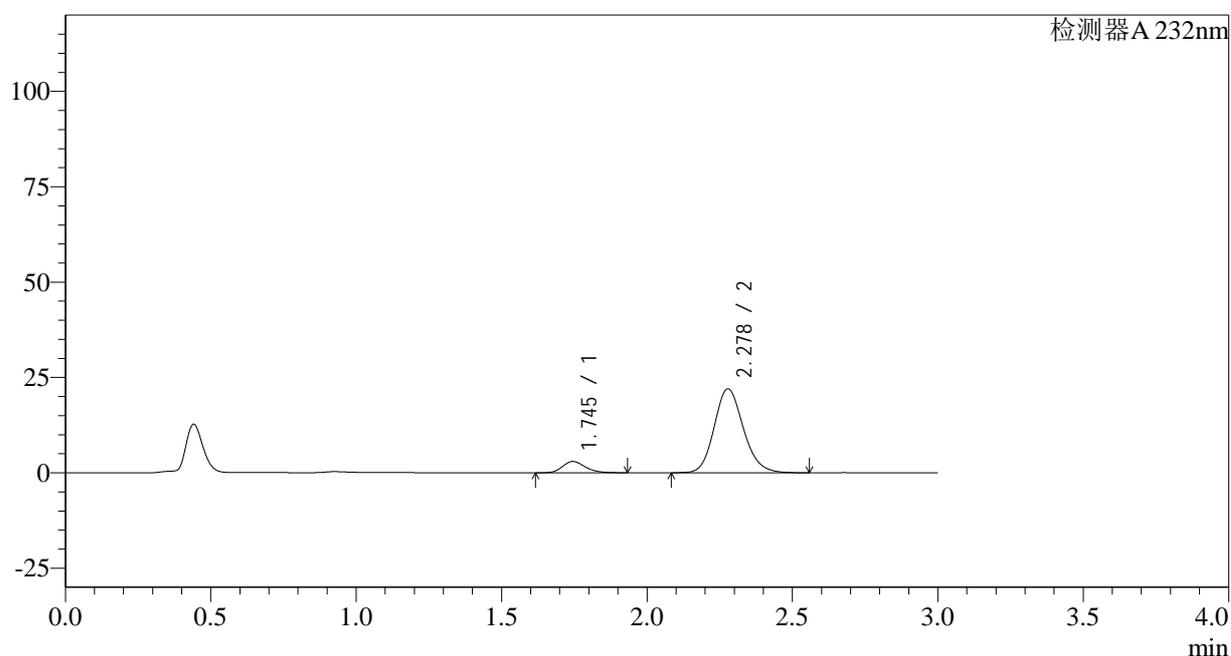
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2284-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:04:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15981	9.421	2960	2462	1.210	--
2	2.278	153638	90.579	21985	2508	1.150	3.305
总计		169619	100.000	24945			

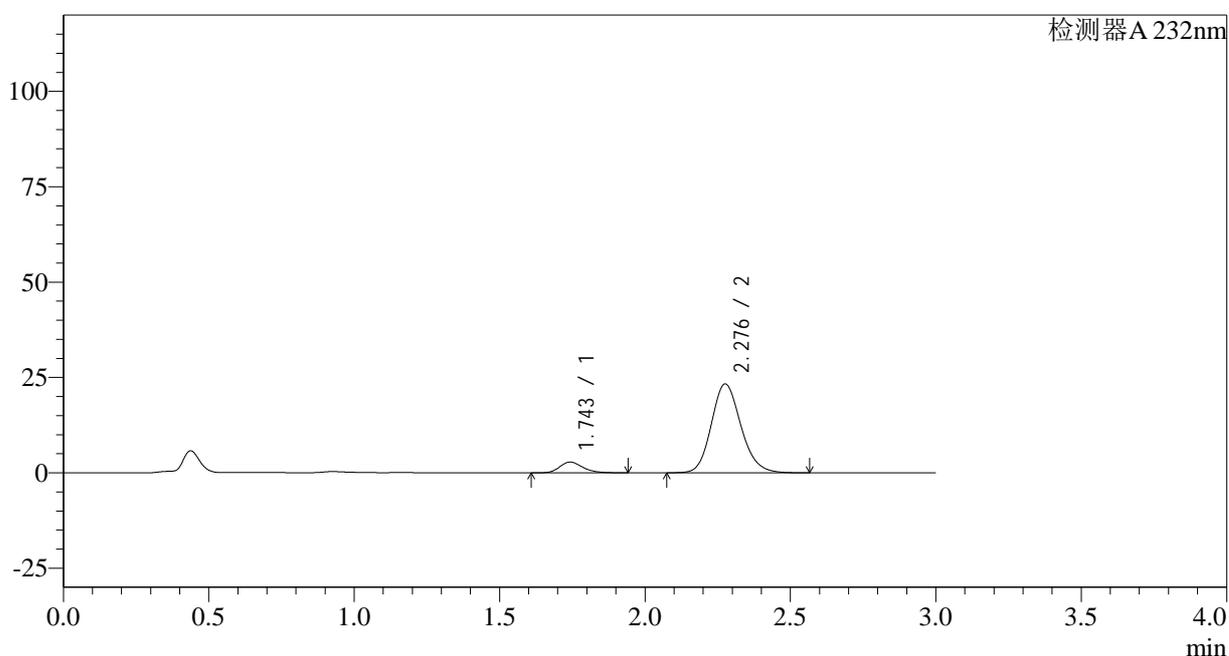
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2285-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:07:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	15498	8.599	2800	2377	1.222	--
2	2.276	164734	91.401	23209	2441	1.153	3.259
总计		180233	100.000	26009			

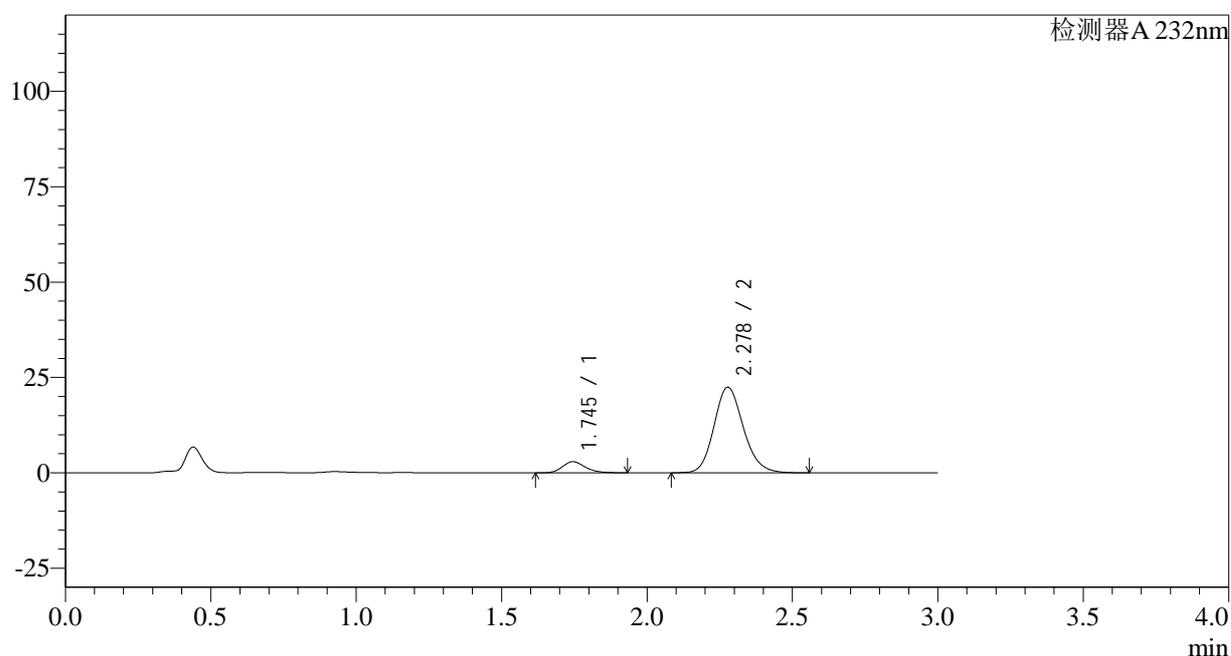
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2286-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:11:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:52:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15837	9.139	2912	2434	1.213	--
2	2.278	157456	90.861	22415	2483	1.153	3.286
总计		173292	100.000	25326			

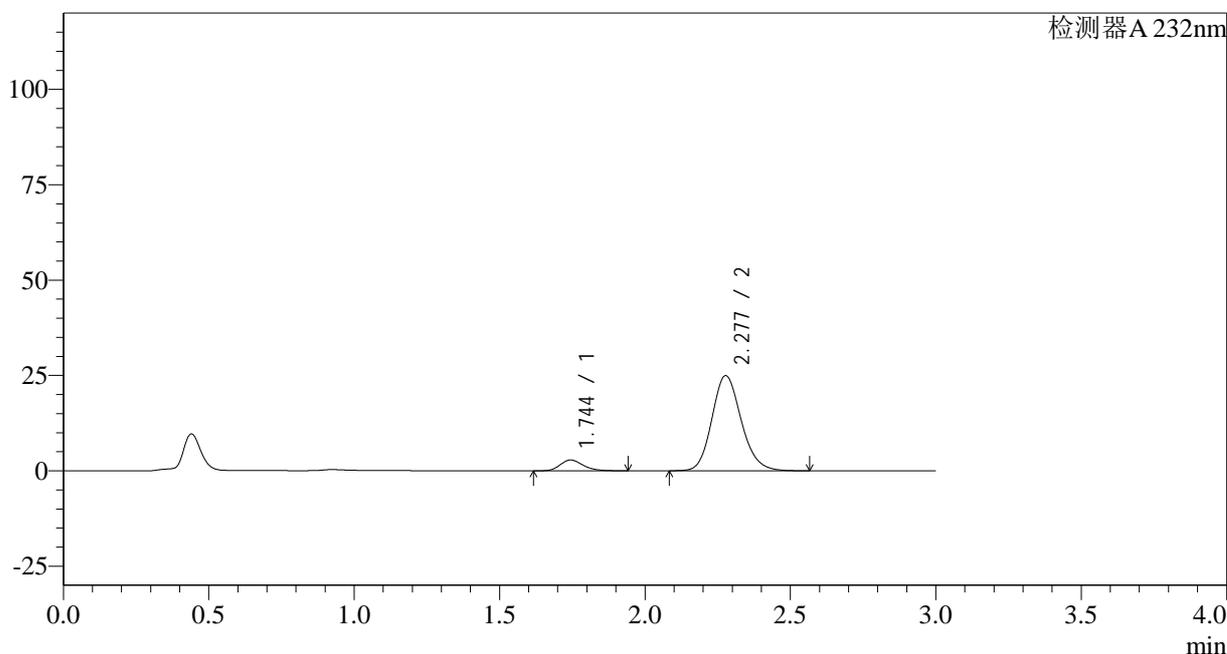
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2287-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:14:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:53:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15560	8.164	2840	2415	1.225	--
2	2.277	175031	91.836	24908	2482	1.155	3.284
总计		190590	100.000	27748			

图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

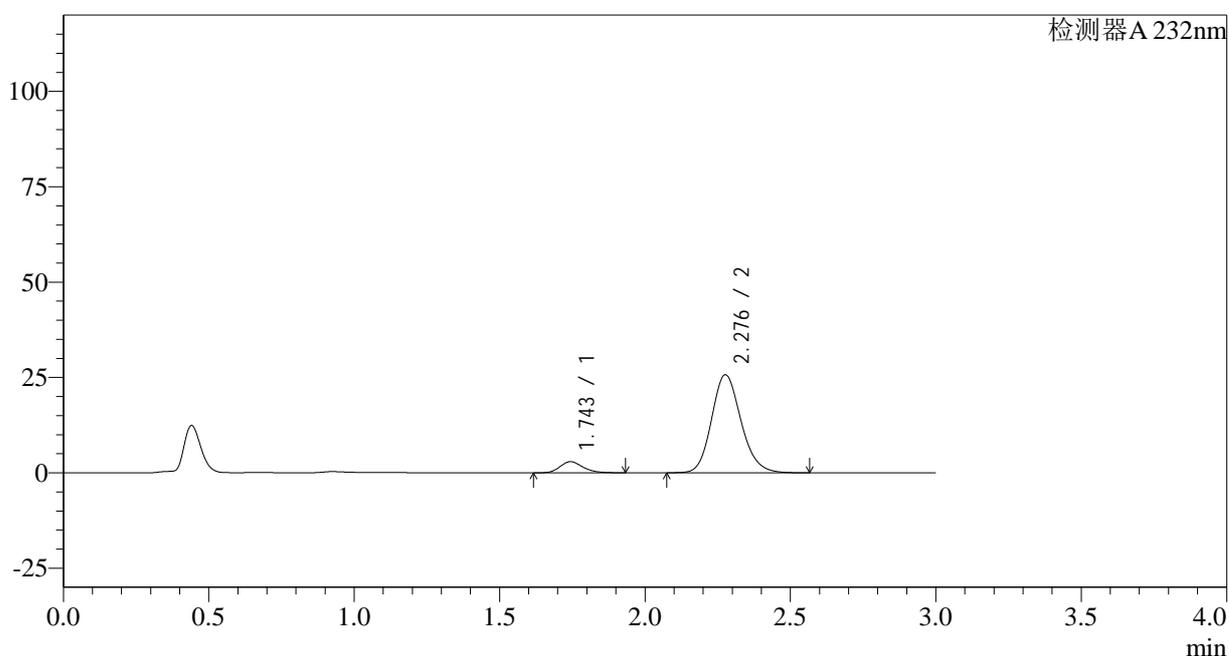
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2288-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:18:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:53:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	15941	8.090	2905	2405	1.218	--
2	2.276	181105	91.910	25615	2460	1.155	3.272
总计		197046	100.000	28521			

图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

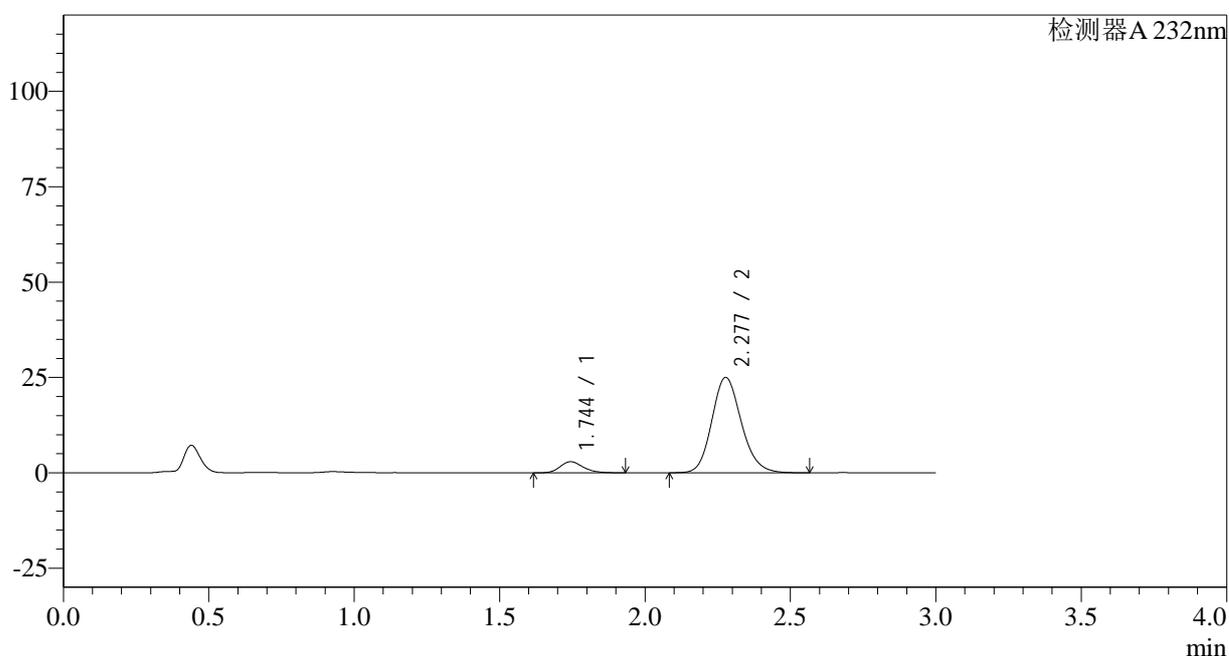
自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2289-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:21:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:53:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15963	8.295	2910	2395	1.217	--
2	2.277	176471	91.705	24961	2451	1.155	3.265
总计		192434	100.000	27871			

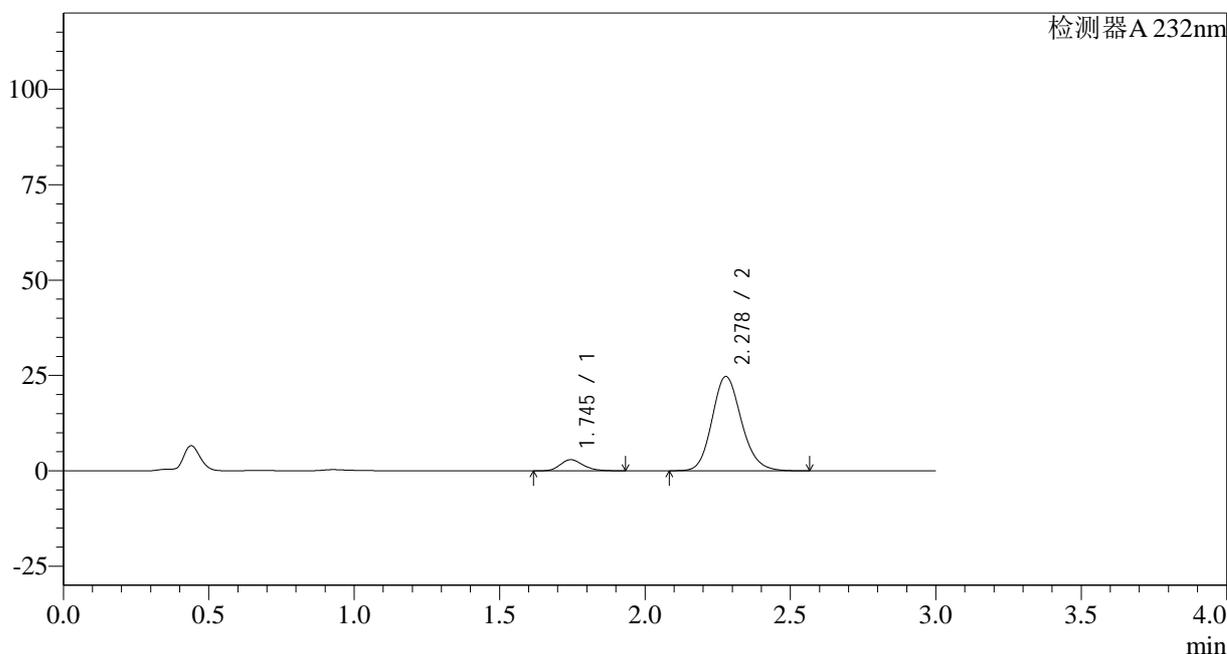
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2290-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:25:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:53:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	15835	8.361	2914	2427	1.212	--
2	2.278	173554	91.639	24704	2482	1.152	3.287
总计		189389	100.000	27618			

图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

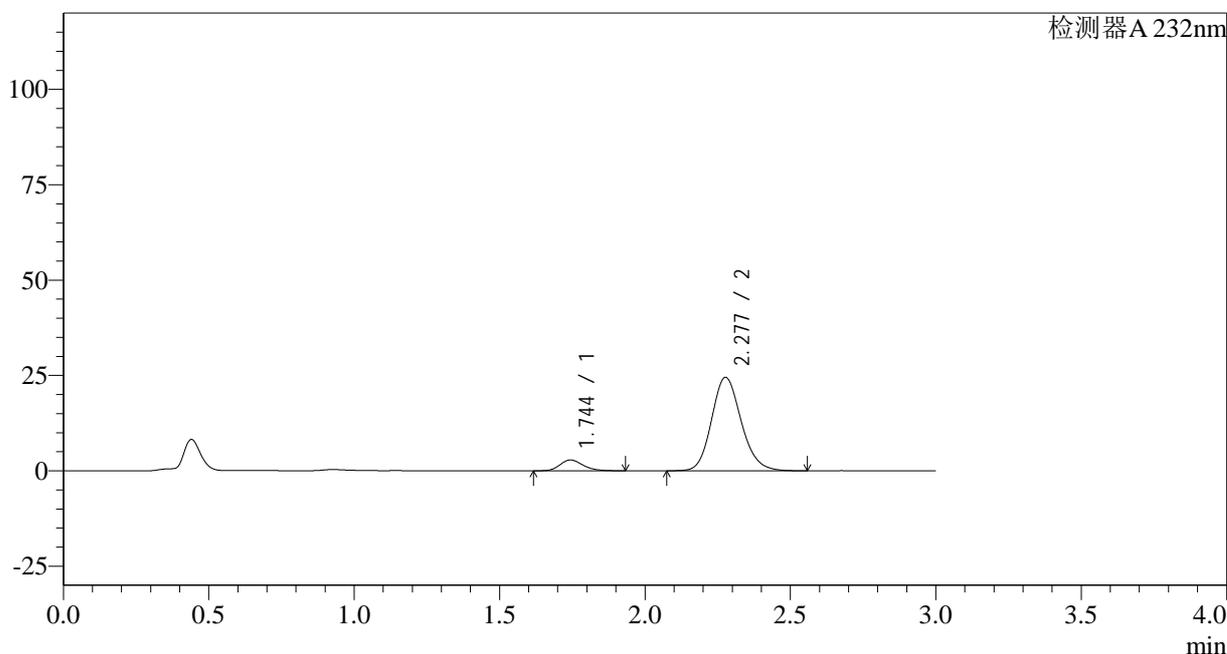


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2292-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:31:54      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:53:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15632	8.265	2840	2380	1.207	--
2	2.277	173511	91.735	24445	2434	1.153	3.254
总计		189143	100.000	27285			

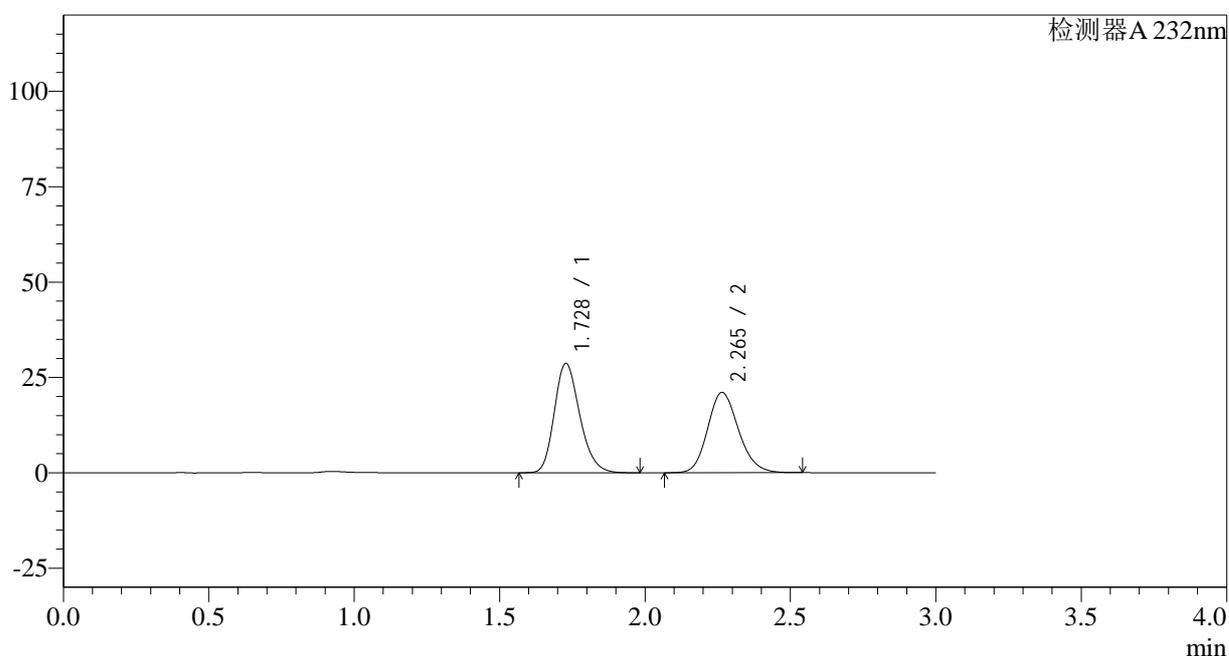
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2293-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:35:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:53:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	174334	52.847	28633	1888	1.219	--
2	2.265	155550	47.153	21054	2200	1.159	3.050
总计		329884	100.000	49687			

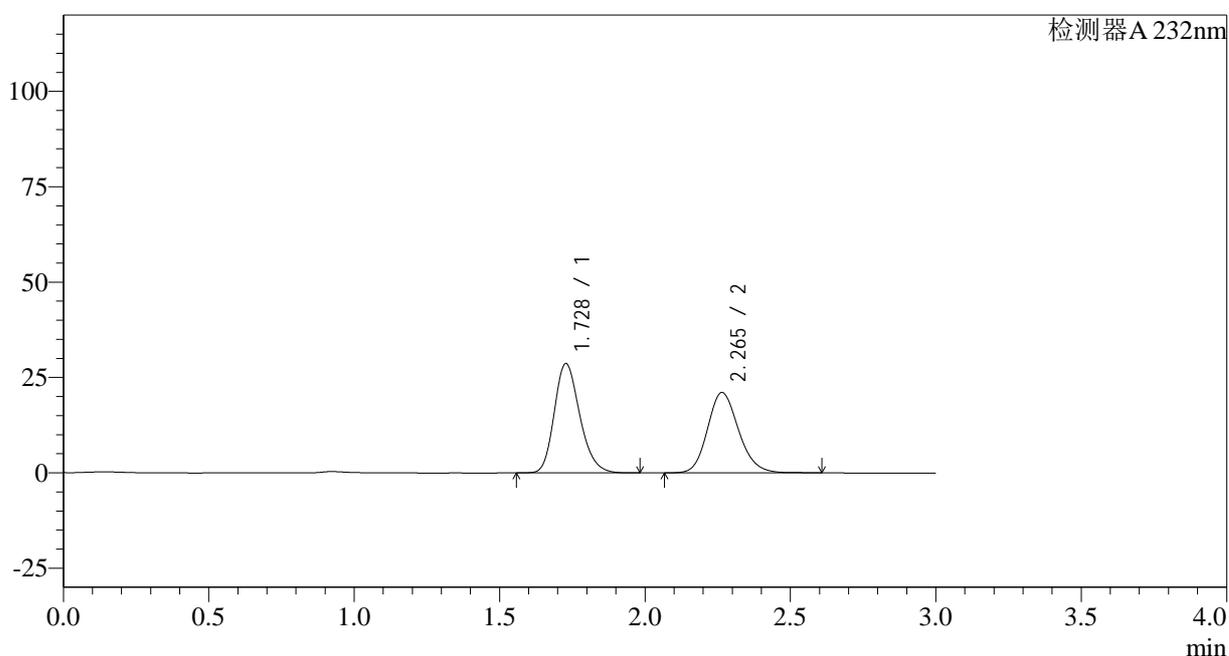
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2294-2 - 2023120823p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg10mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:38:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:53:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.728	175002	52.729	28660	1879	1.217	--
2	2.265	156889	47.271	21083	2184	1.161	3.040
总计		331892	100.000	49743			

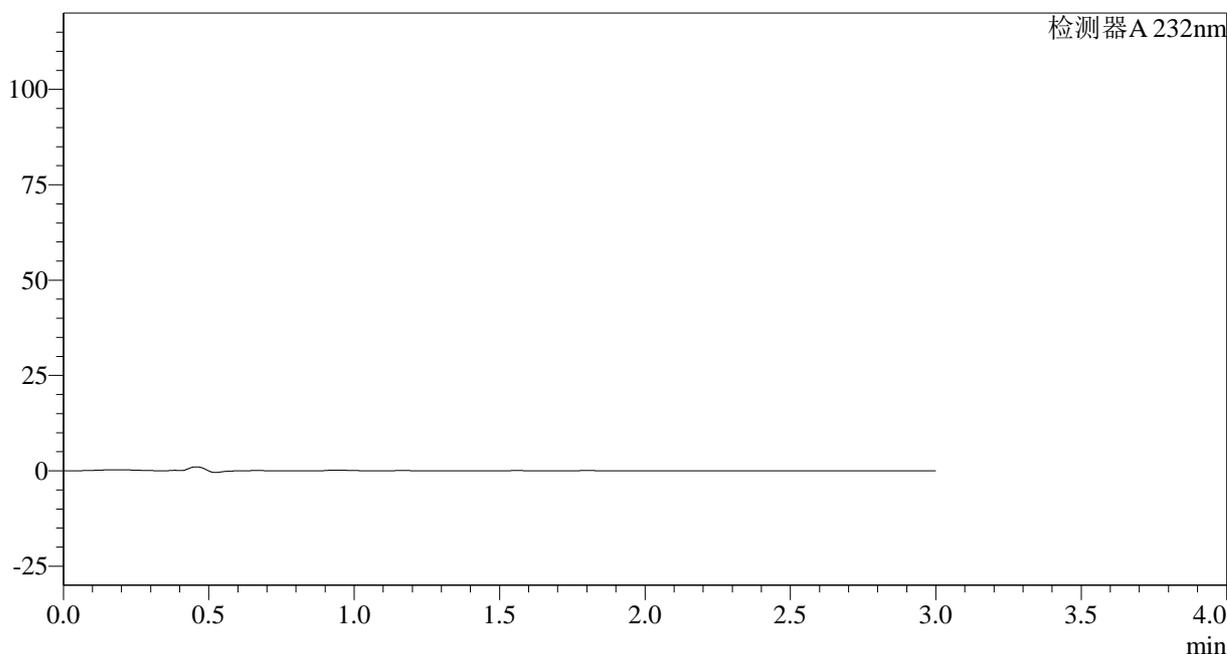
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023120823批(10mg/10mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2295-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:42:13                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:53:26              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

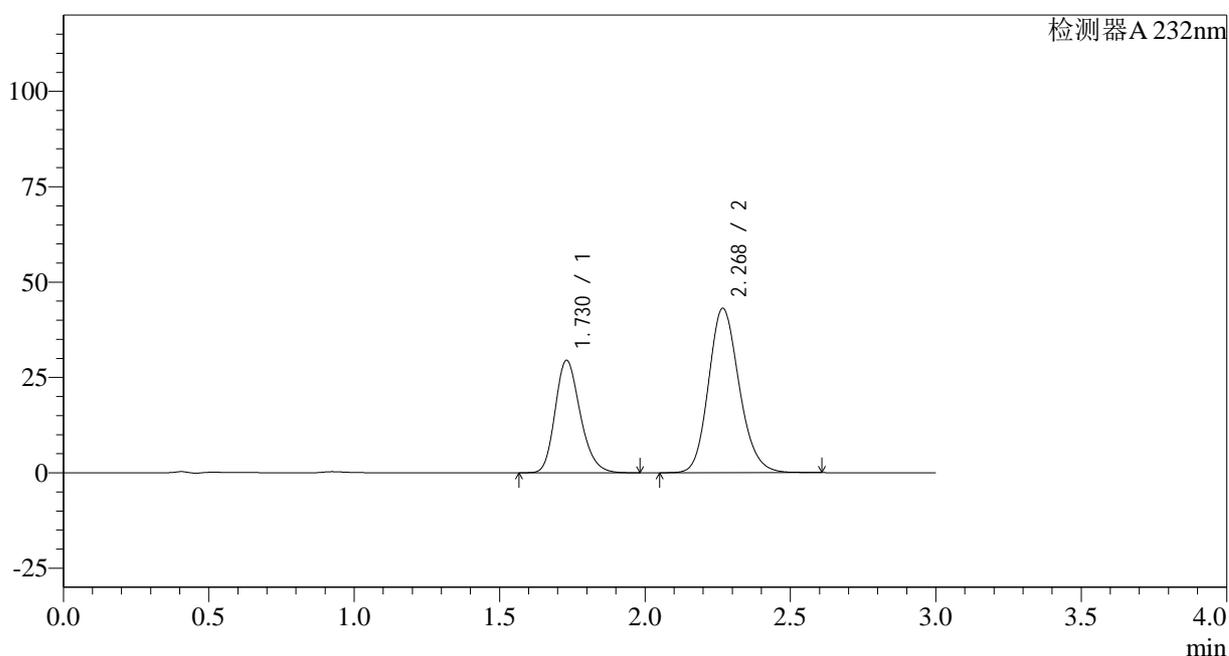
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2296-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:45:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:53:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	176882	35.866	29517	1953	1.219	--
2	2.268	316288	64.134	42974	2253	1.163	3.091
总计		493170	100.000	72491			

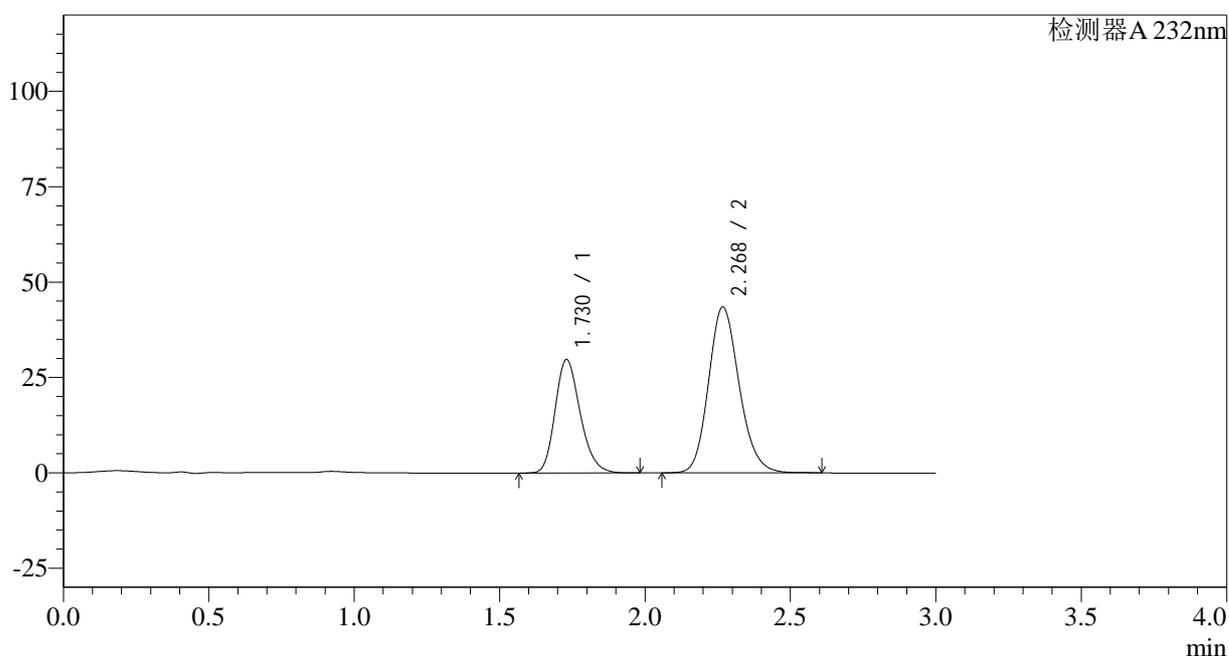
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2297-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:49:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:53:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	178513	35.869	29782	1950	1.218	--
2	2.268	319173	64.131	43340	2250	1.163	3.090
总计		497686	100.000	73122			

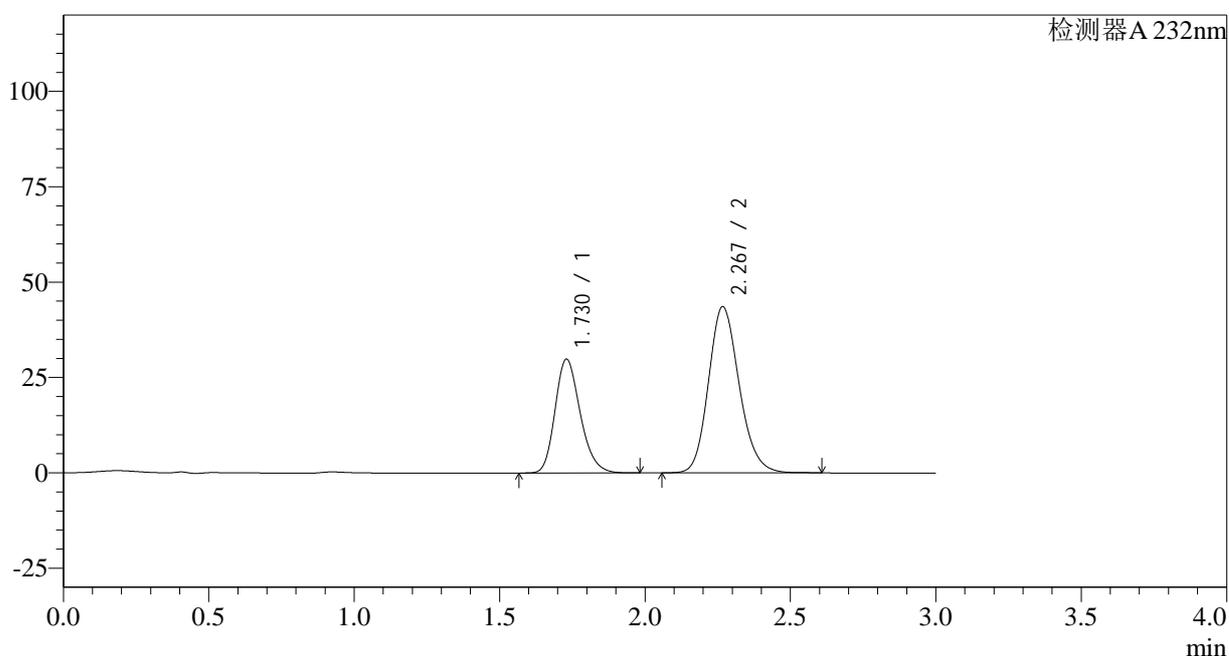
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2298-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:52:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:53:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	179344	35.902	29869	1944	1.220	--
2	2.267	320194	64.098	43445	2245	1.165	3.086
总计		499538	100.000	73314			

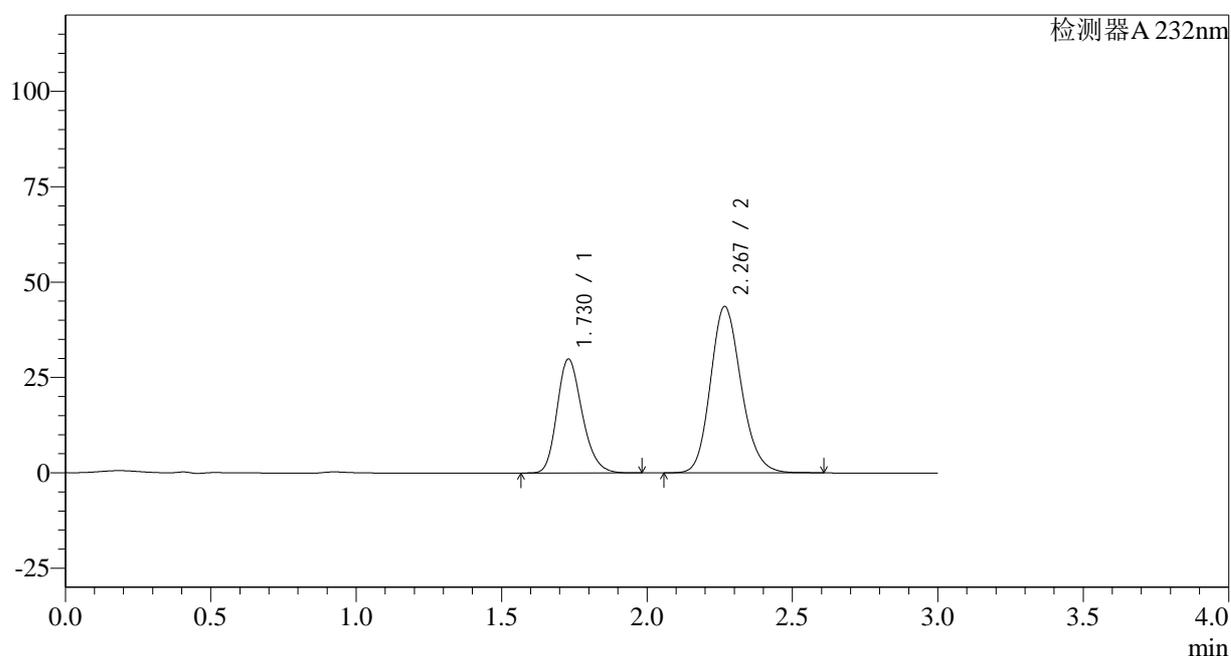
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2299-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:55:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:53:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	179603	35.909	29905	1943	1.221	--
2	2.267	320553	64.091	43504	2245	1.167	3.086
总计		500156	100.000	73409			

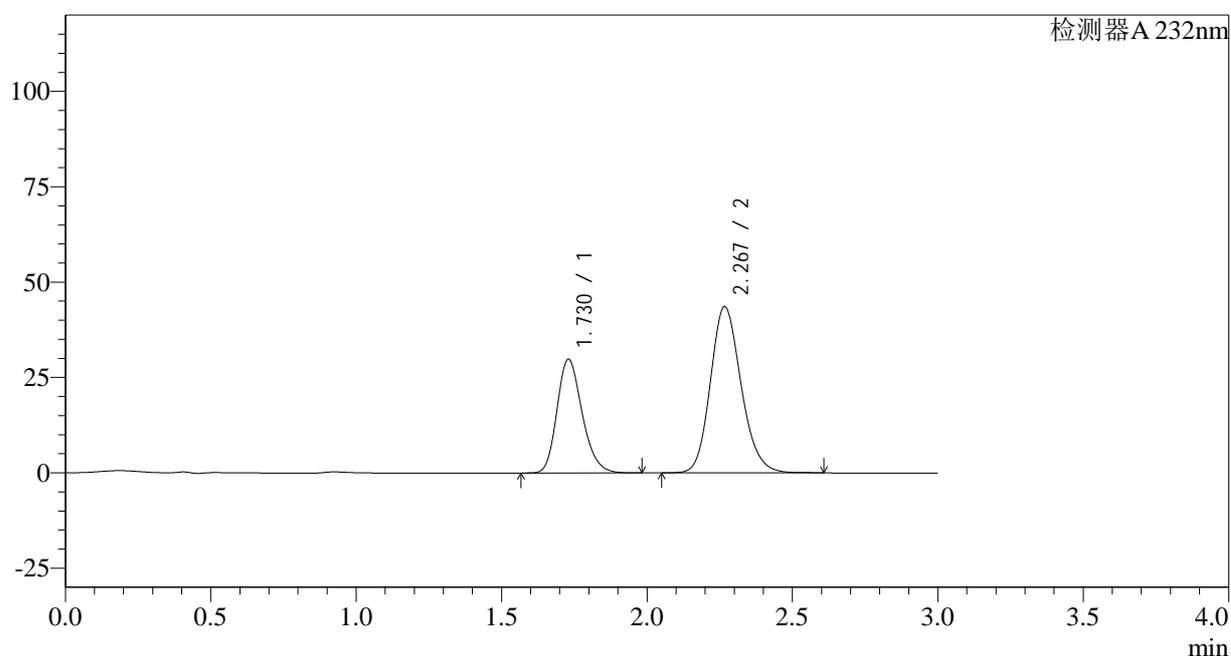
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2300-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 22:59:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:53:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	179439	35.912	29876	1943	1.221	--
2	2.267	320231	64.088	43484	2246	1.166	3.086
总计		499671	100.000	73360			

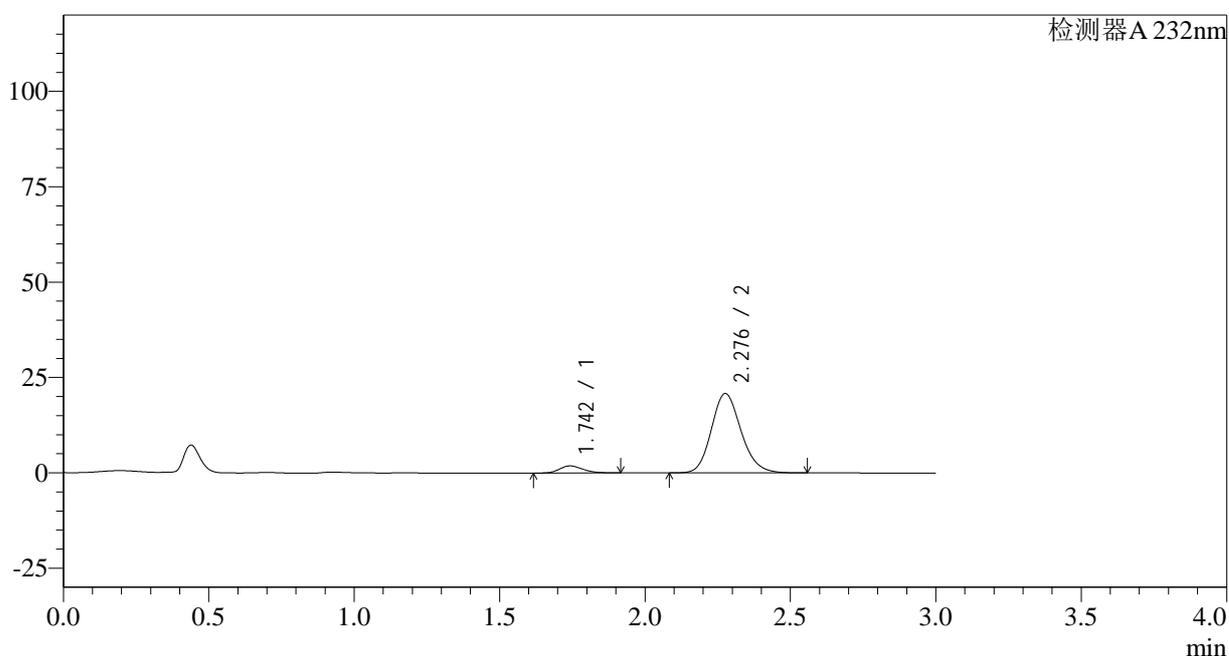
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2301-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:02:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:53:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	10484	6.622	1867	2304	1.215	--
2	2.276	147828	93.378	20728	2415	1.157	3.228
总计		158312	100.000	22595			

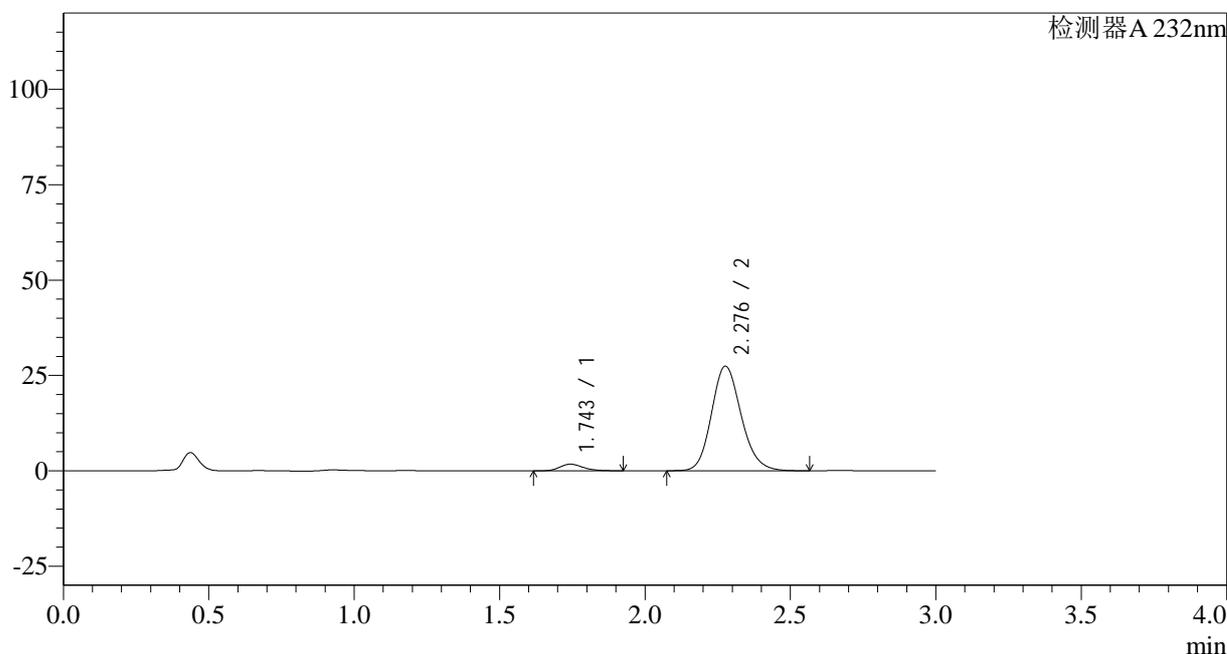
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2302-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:06:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:53:48              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	9693	4.740	1742	2340	1.221	--
2	2.276	194798	95.260	27347	2417	1.155	3.238
总计		204491	100.000	29089			

图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

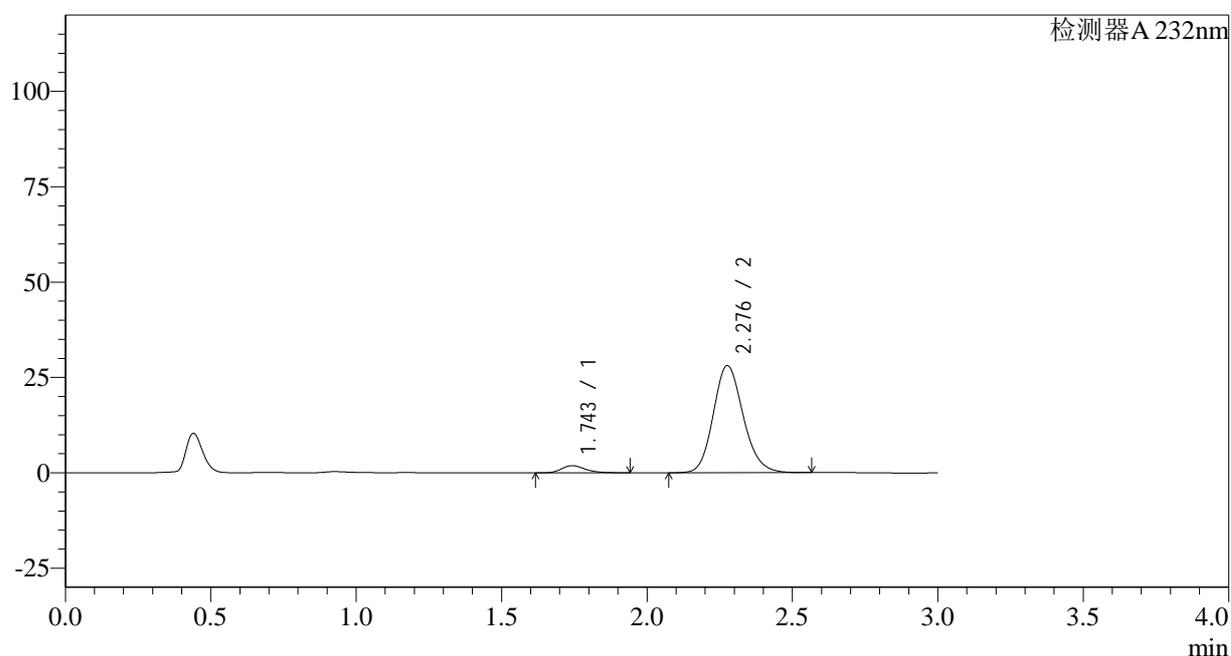


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2304-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:12:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:53:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	10792	5.095	1878	2251	1.253	--
2	2.276	201032	94.905	28012	2380	1.153	3.198
总计		211825	100.000	29890			

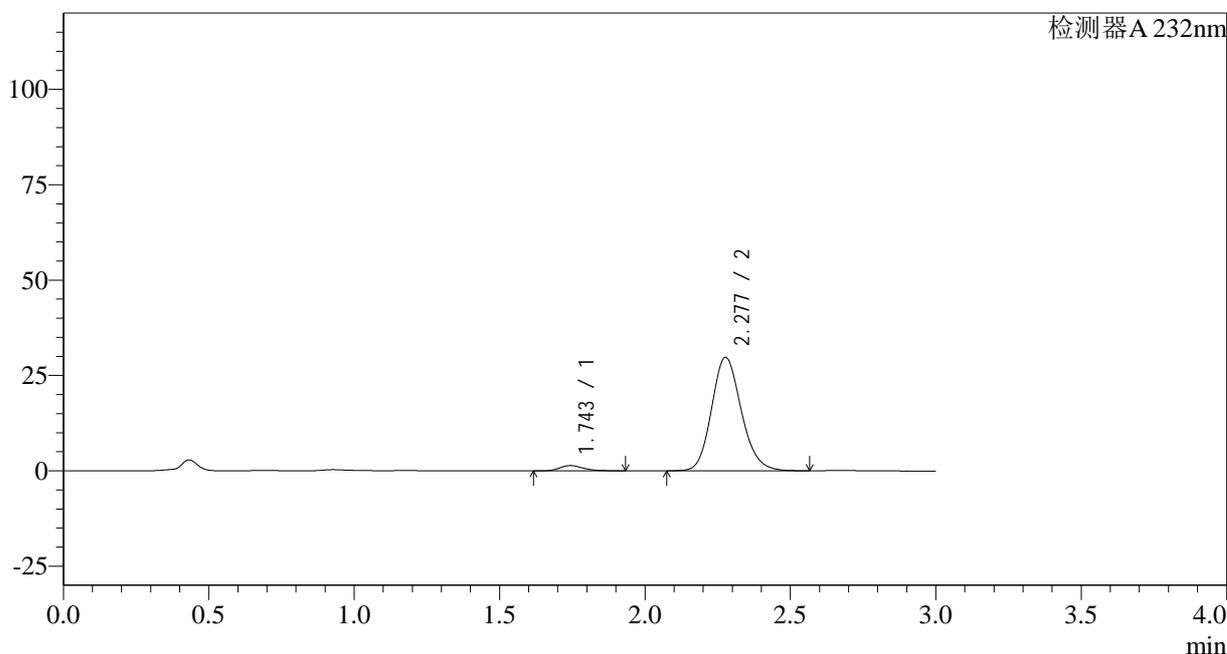
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2305-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:16:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:53:57              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	7866	3.587	1394	2300	1.241	--
2	2.277	211440	96.413	29661	2410	1.152	3.225
总计		219306	100.000	31055			

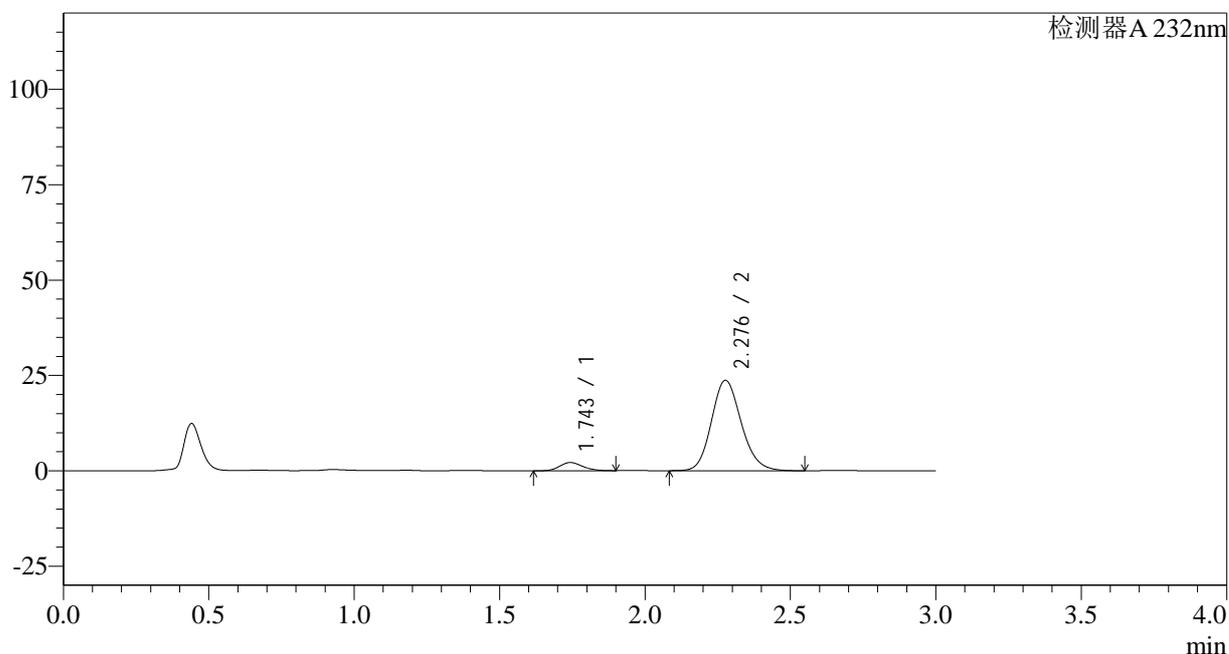
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2306-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:19:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	11806	6.532	2146	2344	1.181	--
2	2.276	168942	93.468	23629	2391	1.152	3.232
总计		180748	100.000	25775			

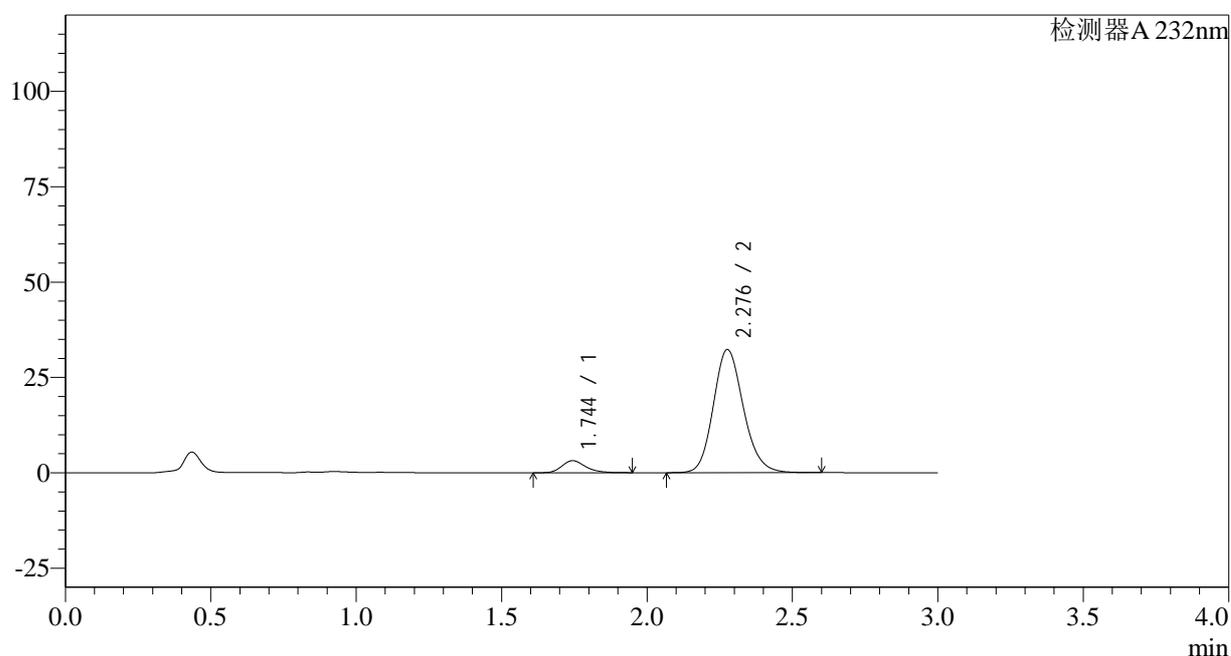
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2307-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:23:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	17983	7.201	3163	2272	1.241	--
2	2.276	231739	92.799	32194	2371	1.155	3.194
总计		249722	100.000	35357			

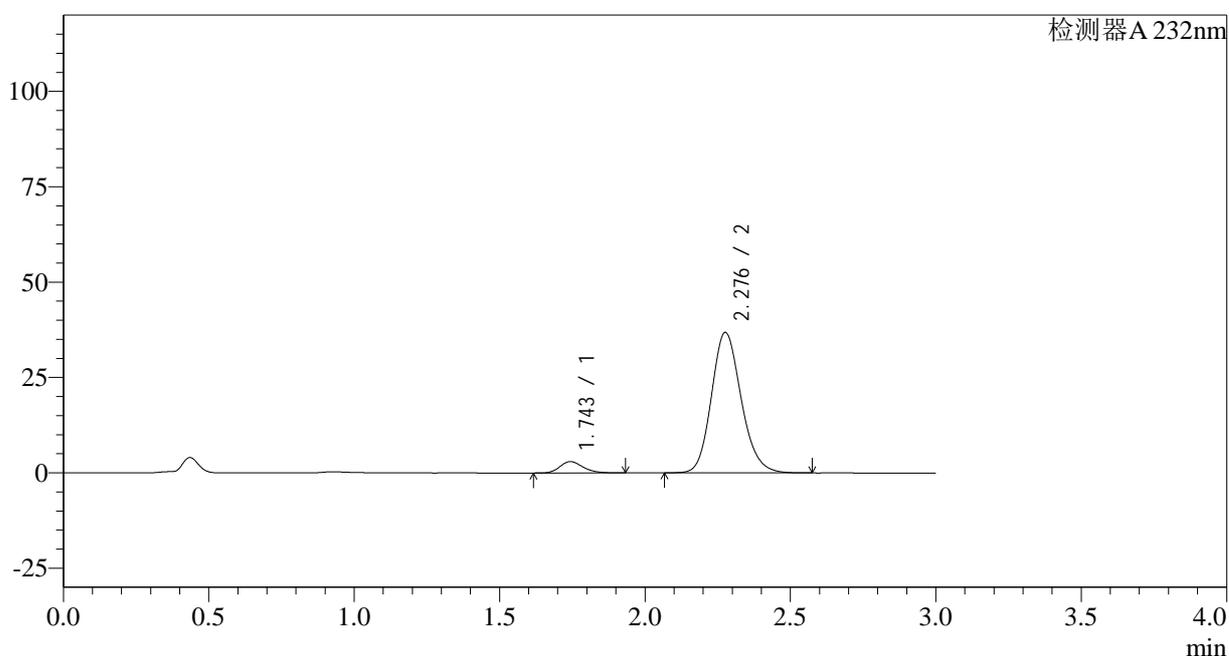
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2308-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:26:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16424	5.906	2968	2362	1.219	--
2	2.276	261675	94.094	36713	2418	1.160	3.243
总计		278099	100.000	39682			

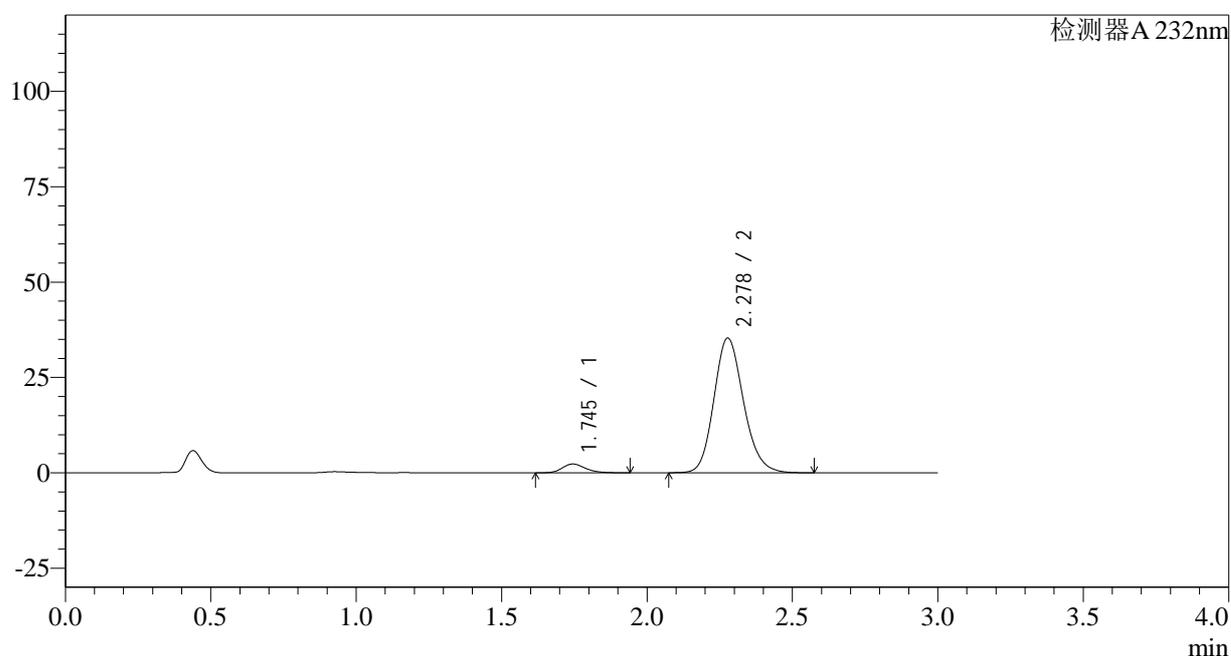
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2309-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:30:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	12708	4.834	2308	2379	1.224	--
2	2.278	250195	95.166	35281	2437	1.160	3.253
总计		262902	100.000	37589			

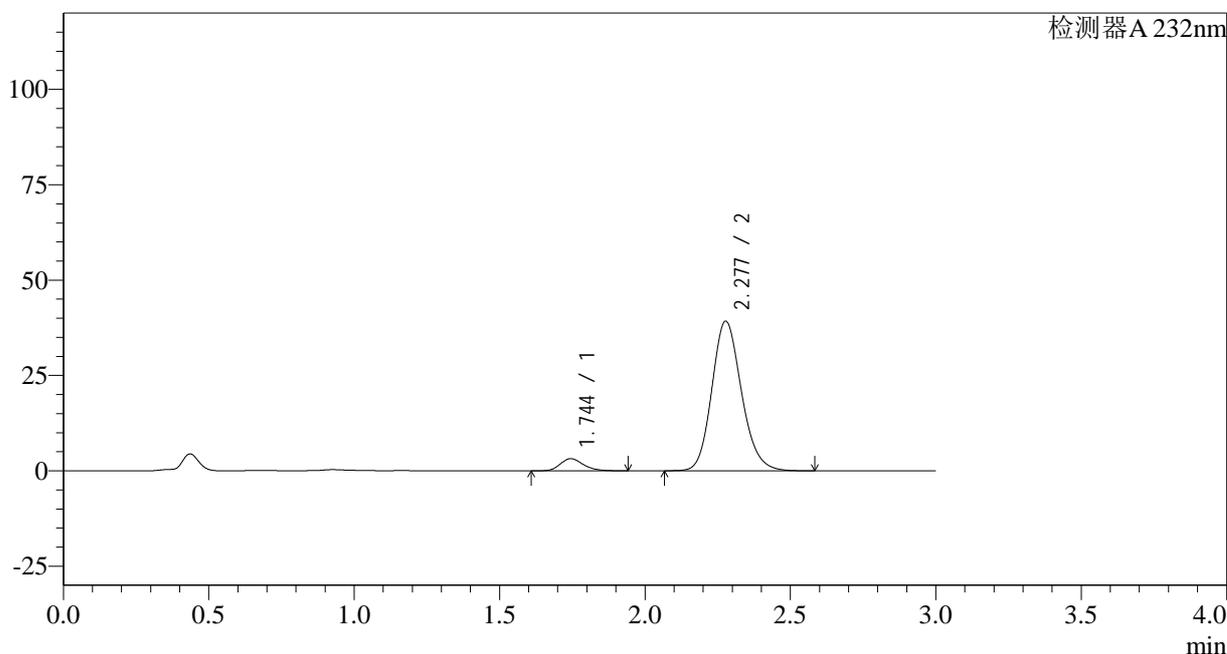
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2310-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:33:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:54:13      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	17697	5.991	3198	2367	1.227	--
2	2.277	277705	94.009	39161	2438	1.159	3.251
总计		295401	100.000	42359			

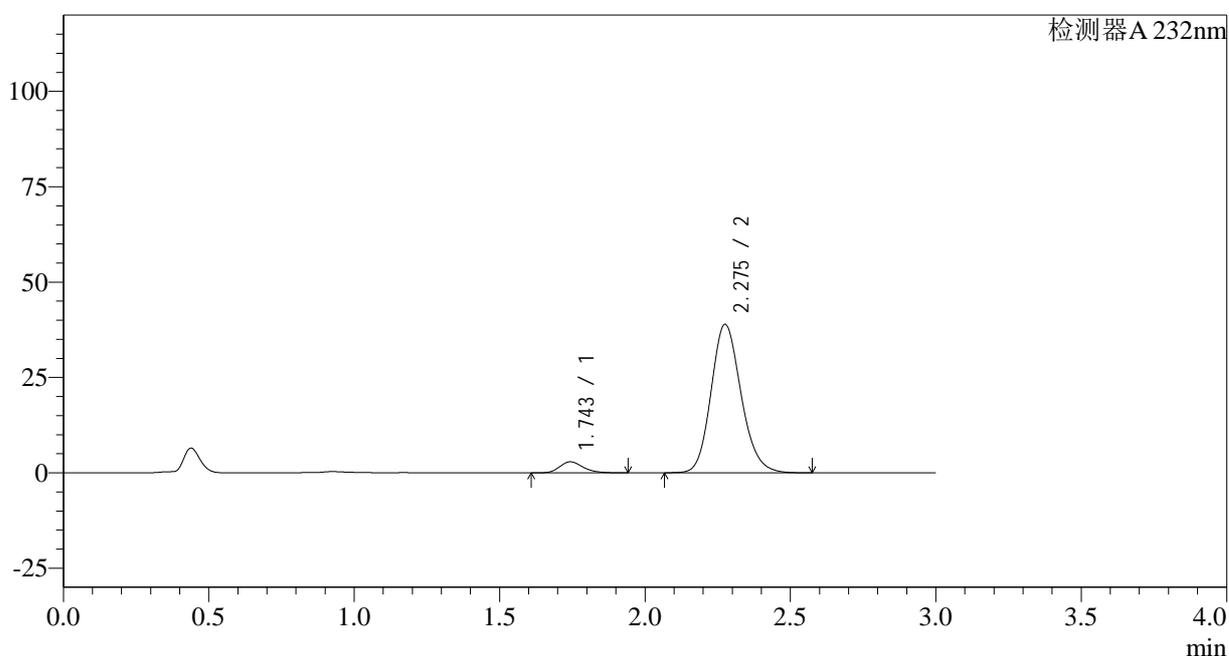
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2311-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:36:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16236	5.490	2892	2315	1.230	--
2	2.275	279491	94.510	38822	2365	1.160	3.207
总计		295727	100.000	41714			

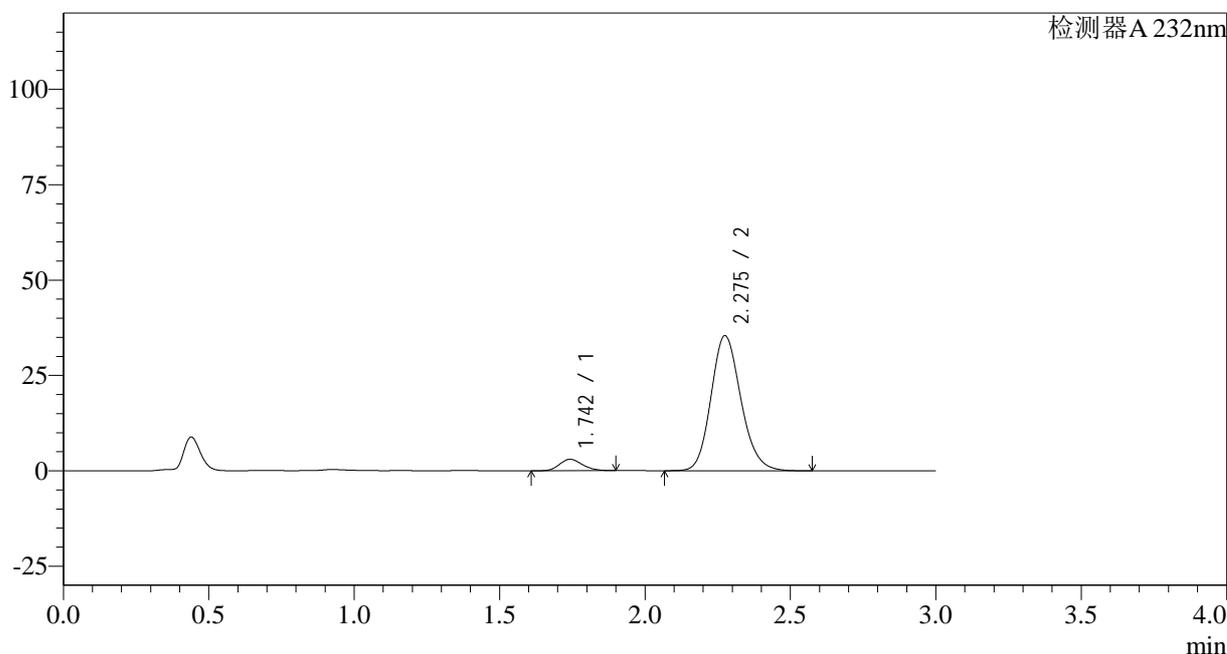
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2312-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:40:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:54:19              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16499	6.109	3003	2354	1.190	--
2	2.275	253560	93.891	35357	2379	1.158	3.227
总计		270058	100.000	38360			

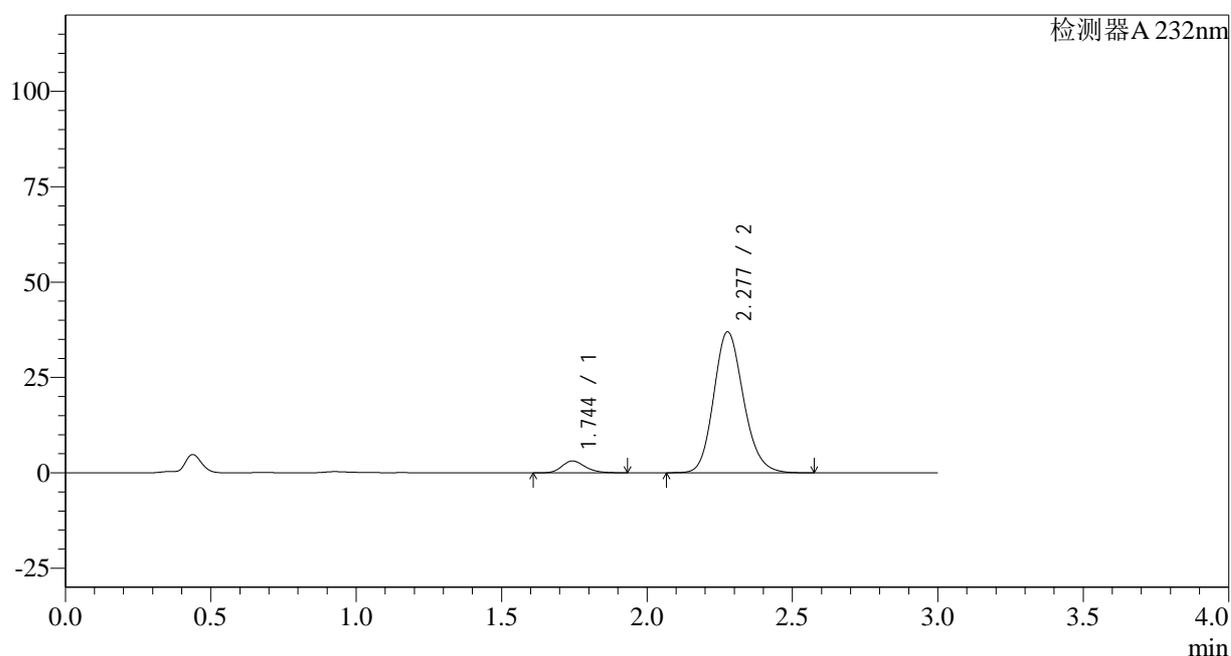
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2313-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:43:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	17242	6.152	3104	2335	1.215	--
2	2.277	263041	93.848	36900	2411	1.159	3.235
总计		280284	100.000	40005			

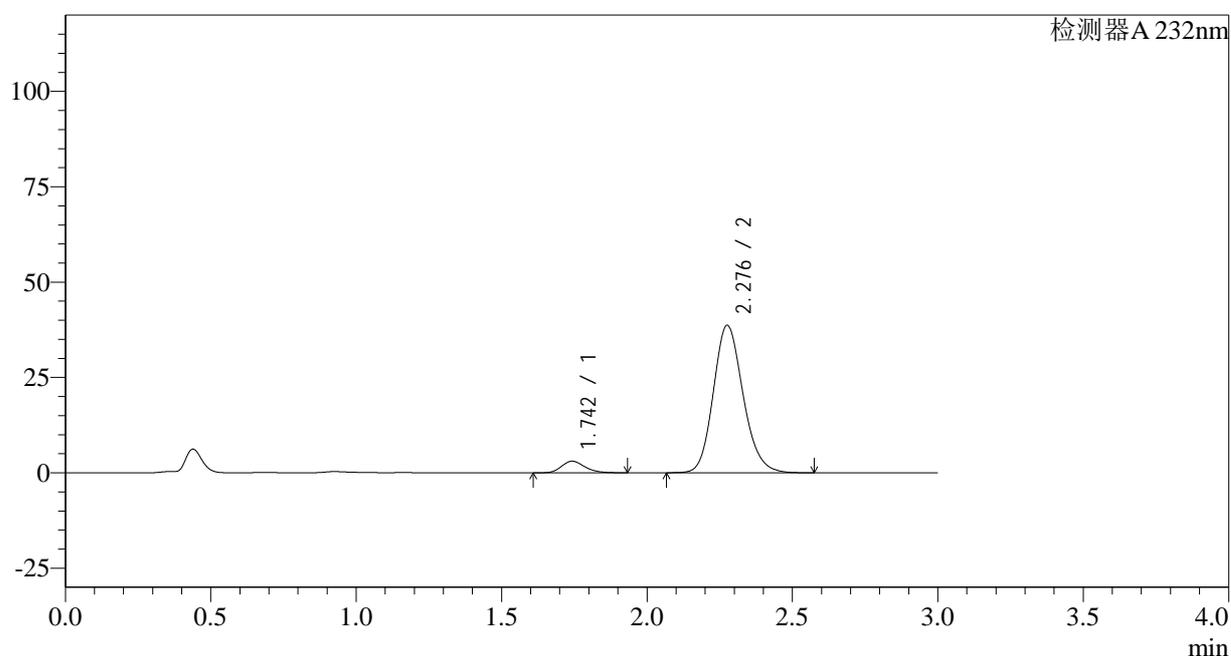
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2314-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:47:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16999	5.817	3043	2325	1.228	--
2	2.276	275251	94.183	38522	2408	1.161	3.234
总计		292250	100.000	41565			

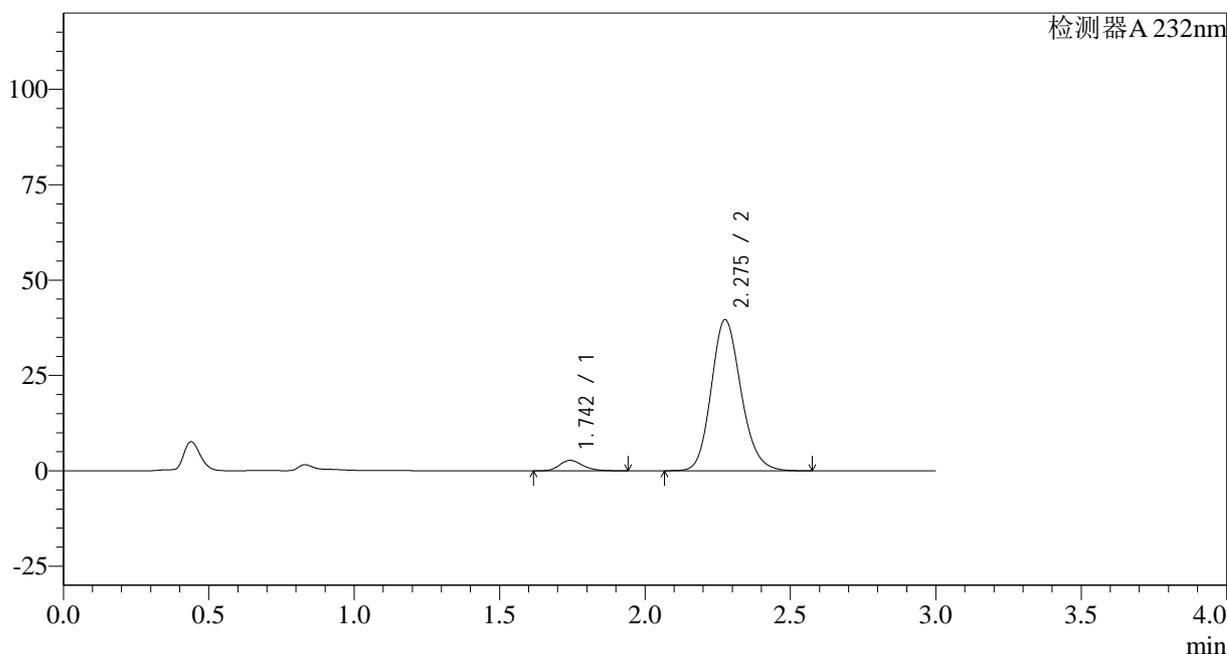
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2315-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:50:30                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:54:28              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	15292	5.138	2738	2325	1.229	--
2	2.275	282316	94.862	39504	2404	1.161	3.230
总计		297608	100.000	42242			

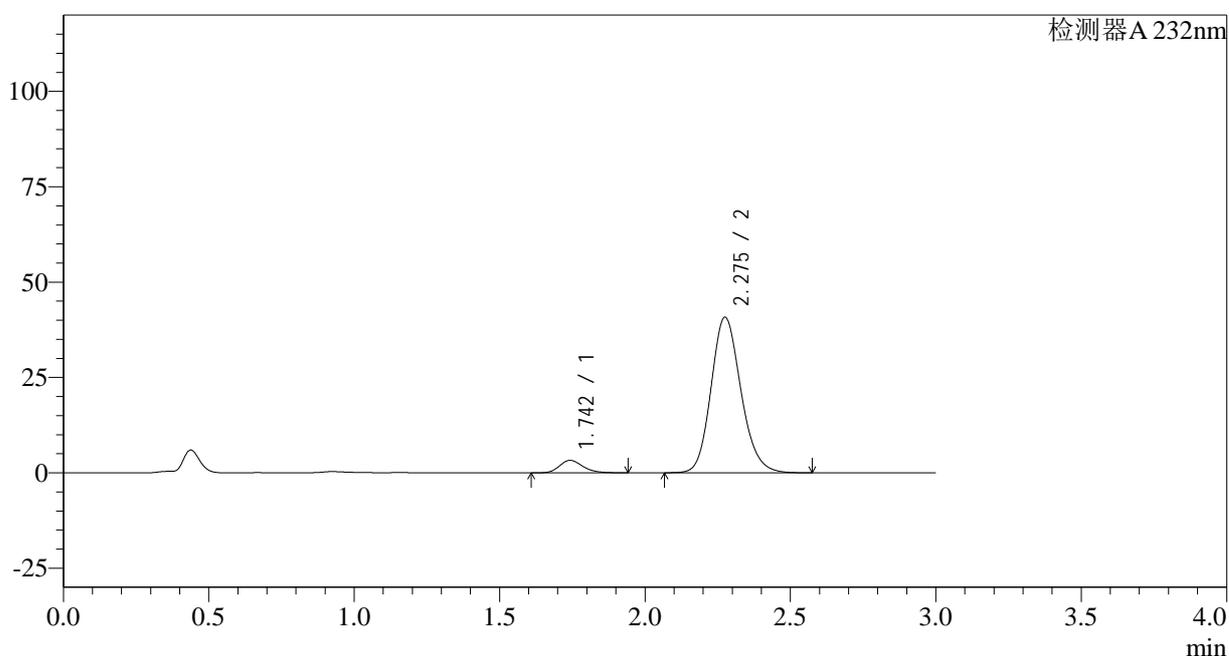
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2316-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/28 23:53:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	18279	5.904	3272	2329	1.226	--
2	2.275	291321	94.096	40710	2392	1.161	3.224
总计		309601	100.000	43982			

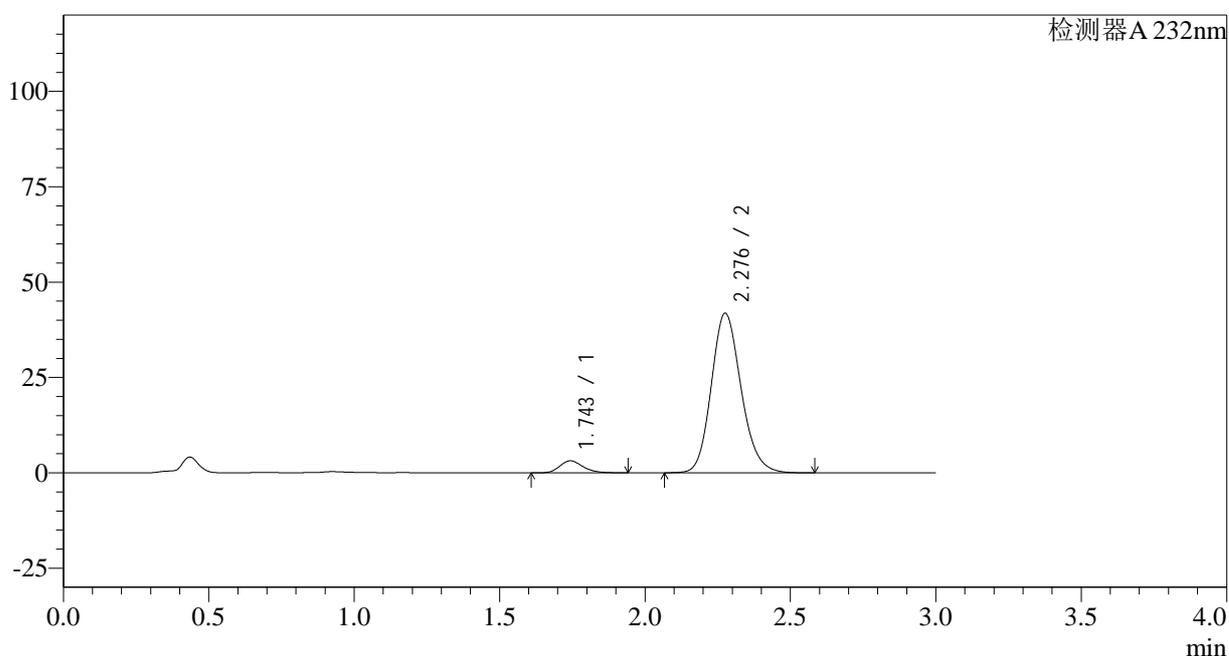
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2317-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ 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 11:54:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17588	5.570	3147	2339	1.230	--
2	2.276	298162	94.430	41700	2405	1.161	3.232
总计		315750	100.000	44848			

图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2318-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/29 00:00:45

实验者: wangdan

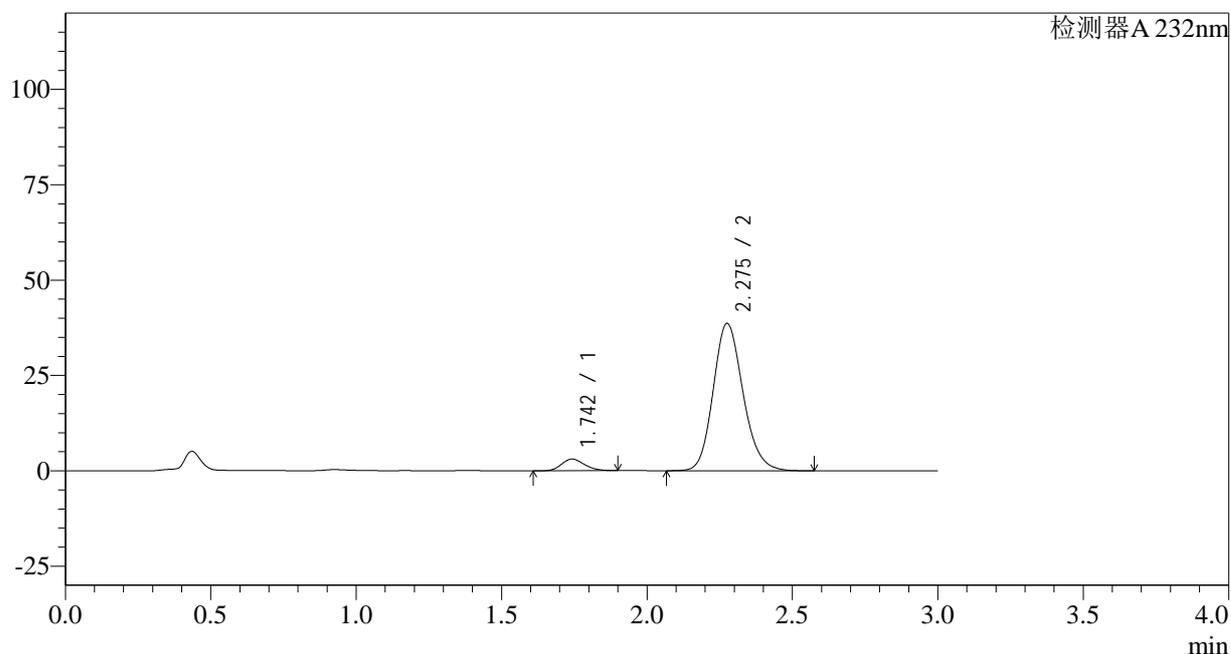
处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:37

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16847	5.758	3066	2352	1.190	--
2	2.275	275718	94.242	38532	2397	1.162	3.236
总计		292566	100.000	41597			

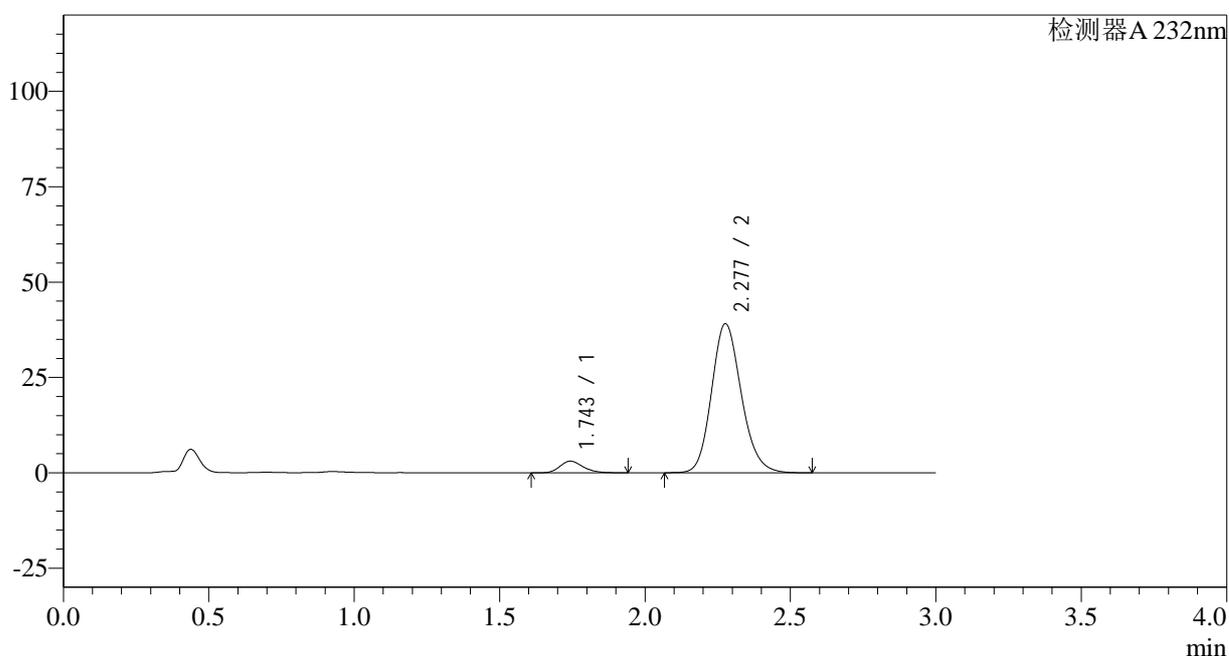
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2319-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:04:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16915	5.738	3045	2352	1.223	--
2	2.277	277874	94.262	38975	2416	1.161	3.241
总计		294788	100.000	42020			

图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2320-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/29 00:07:34

实验者: wangdan

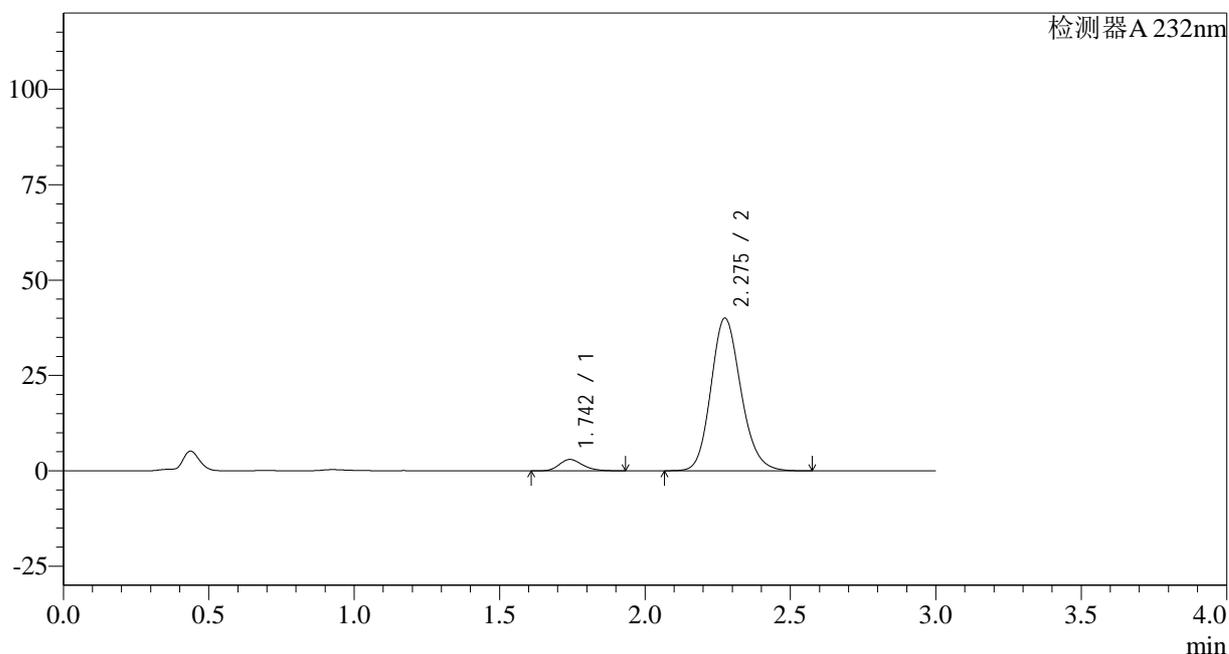
处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:43

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16717	5.503	2989	2306	1.226	--
2	2.275	287041	94.497	39956	2370	1.162	3.212
总计		303758	100.000	42945			

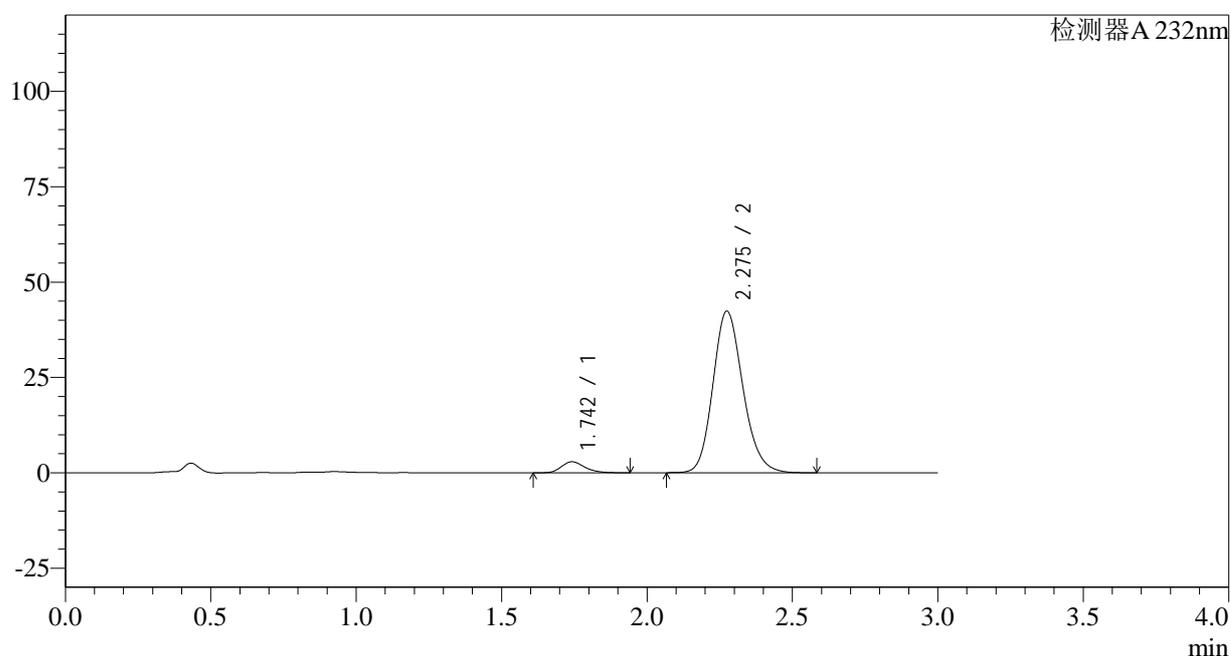
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2321-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:10:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16282	5.087	2895	2302	1.240	--
2	2.275	303809	94.913	42309	2374	1.167	3.212
总计		320090	100.000	45204			

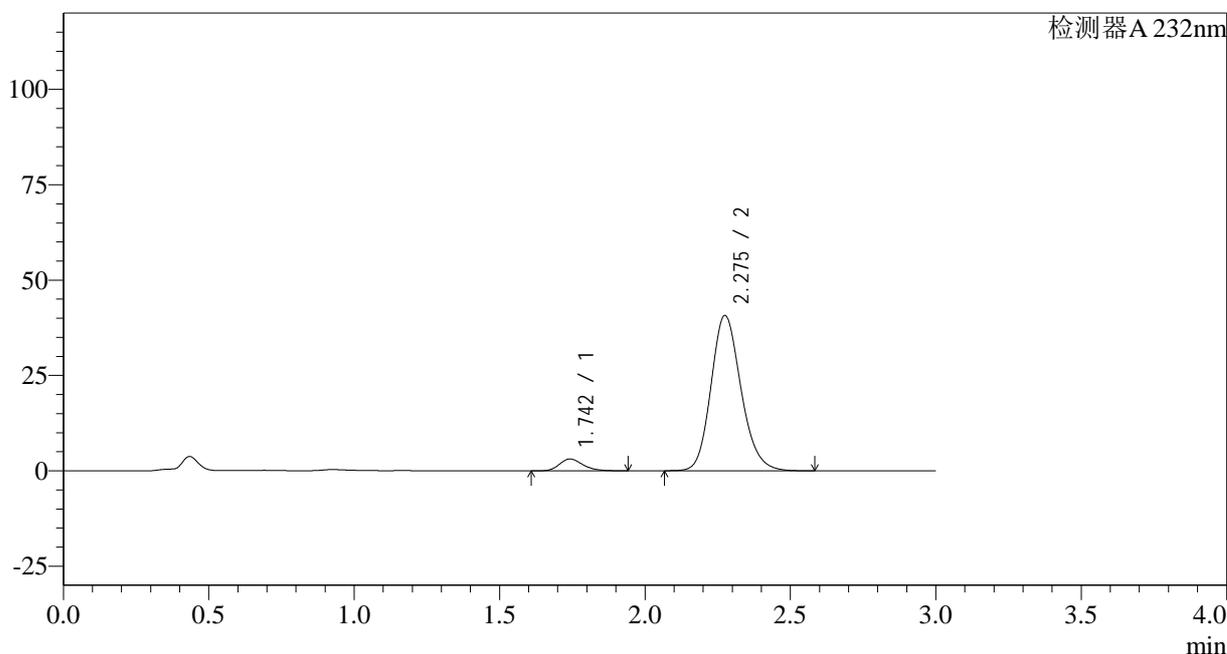
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2322-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:14:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:54:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	17423	5.628	3102	2300	1.241	--
2	2.275	292127	94.372	40647	2374	1.169	3.210
总计		309550	100.000	43749			

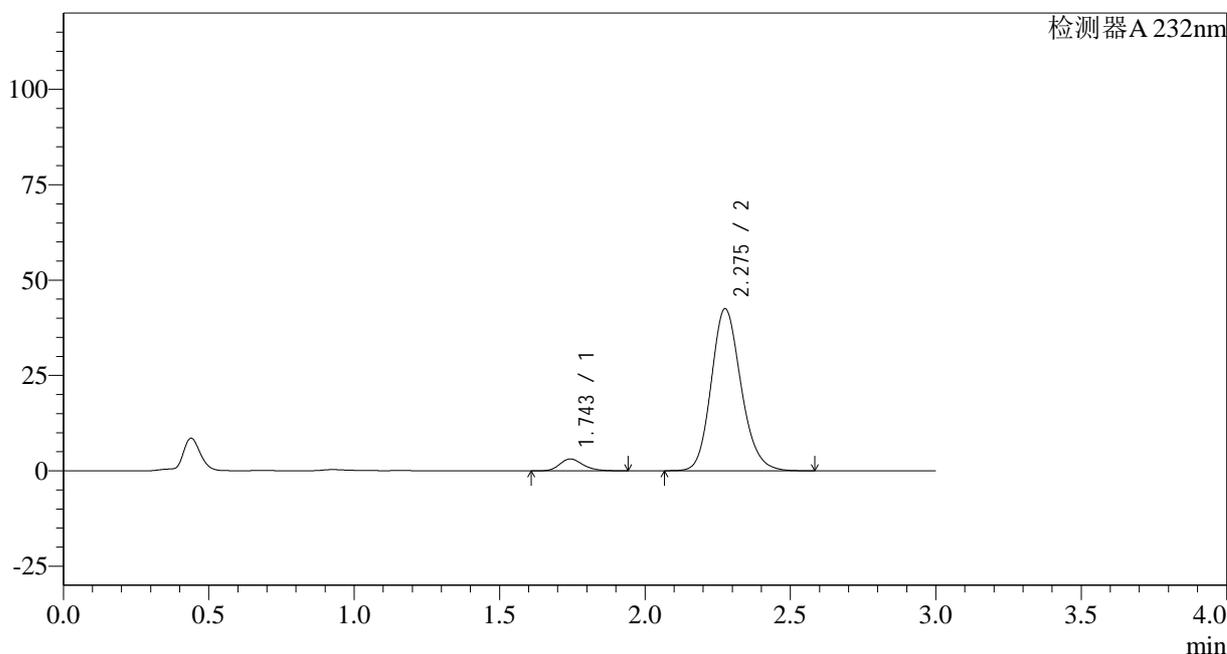
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2323-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:17:46      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:54:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17395	5.434	3112	2343	1.238	--
2	2.275	302714	94.566	42353	2407	1.164	3.232
总计		320109	100.000	45465			

图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2324-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/05/29 00:21:10

实验者: wangdan

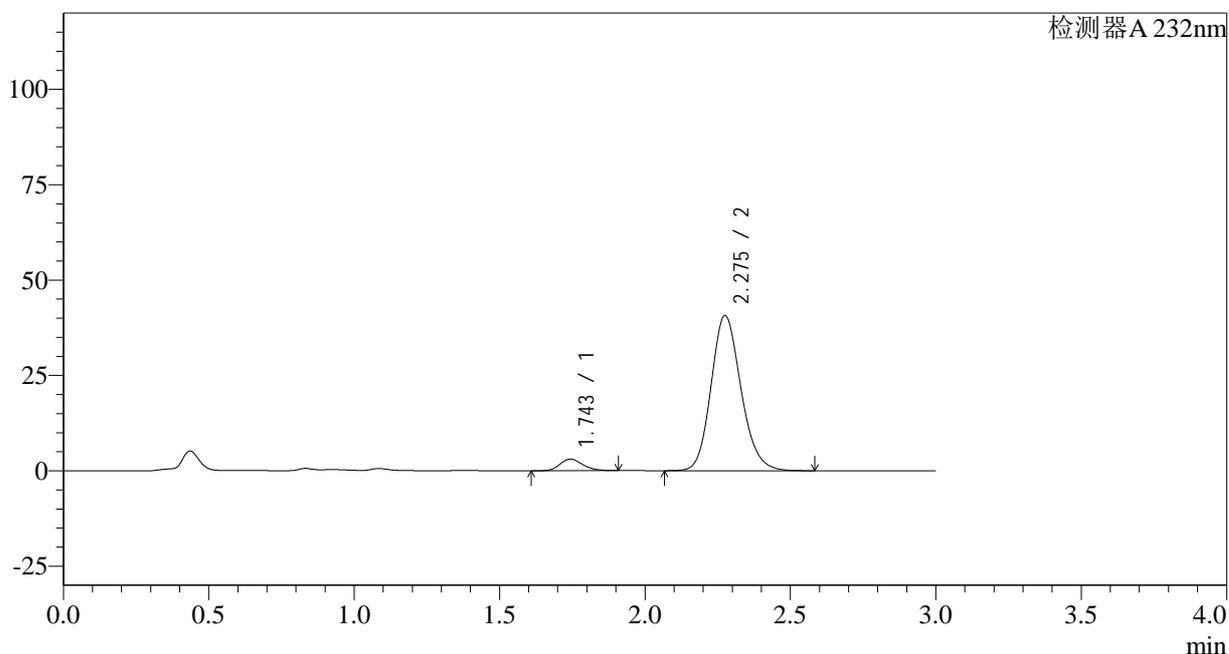
处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:56

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16679	5.424	3040	2371	1.201	--
2	2.275	290831	94.576	40559	2383	1.160	3.229
总计		307510	100.000	43599			

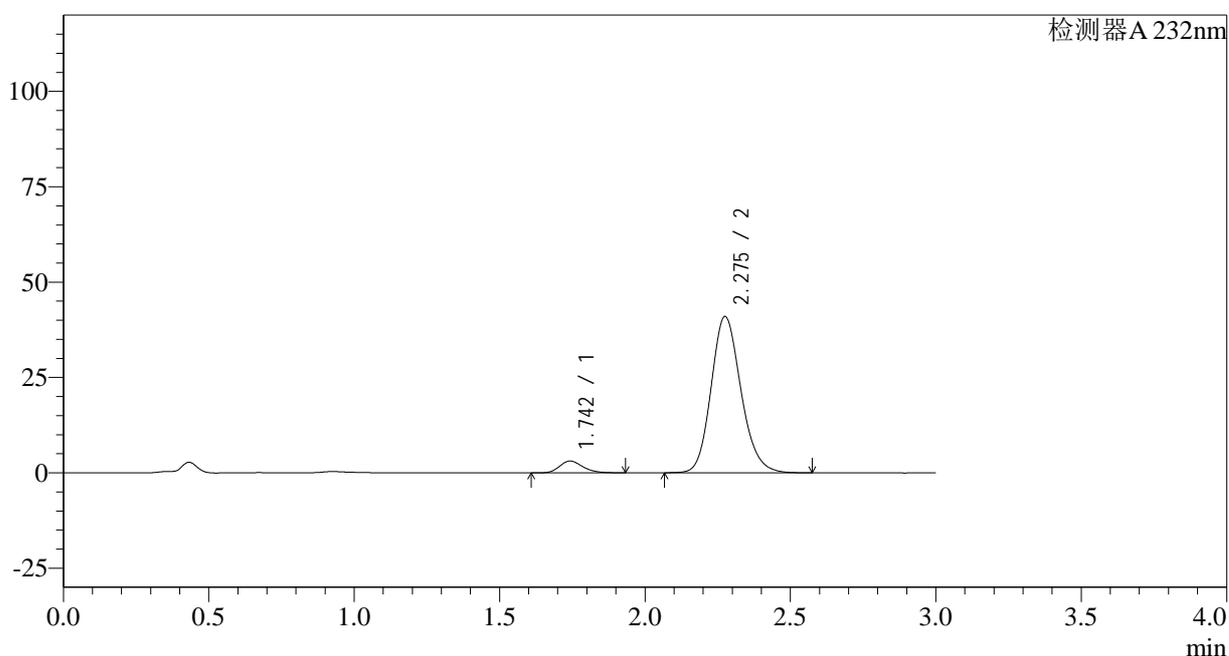
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2325-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:24:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:54:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	17215	5.563	3088	2339	1.228	--
2	2.275	292246	94.437	40874	2399	1.164	3.230
总计		309462	100.000	43961			

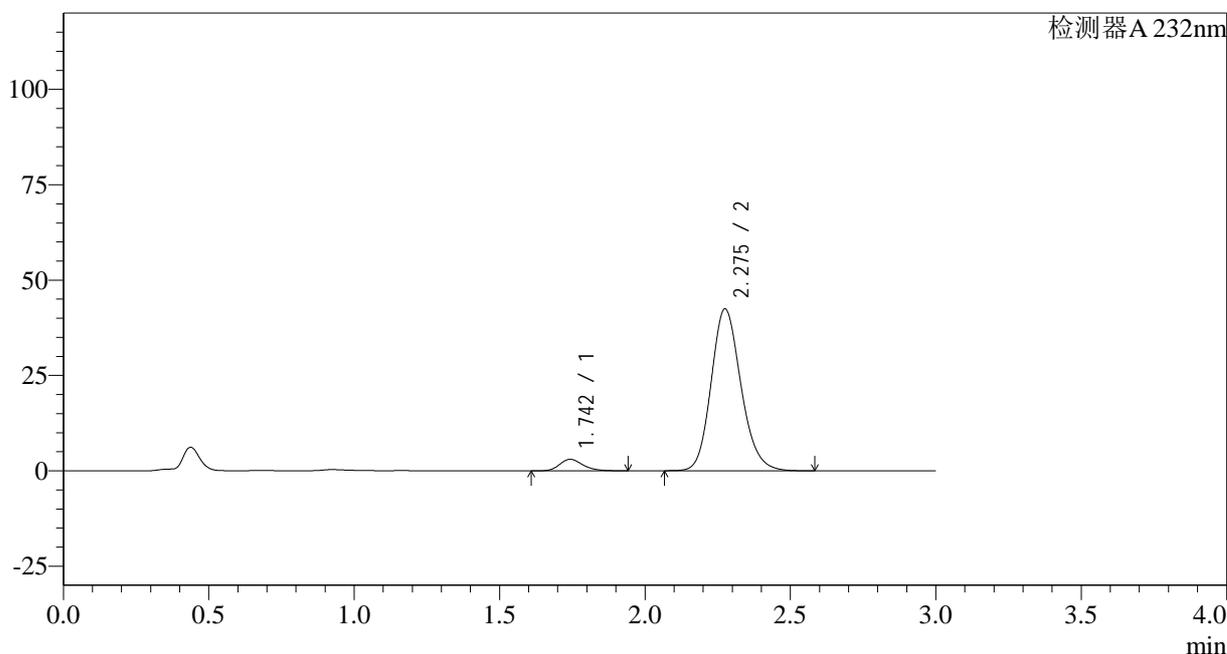
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2326-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:27:58      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:55:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16767	5.253	3006	2337	1.230	--
2	2.275	302435	94.747	42327	2405	1.164	3.231
总计		319201	100.000	45333			

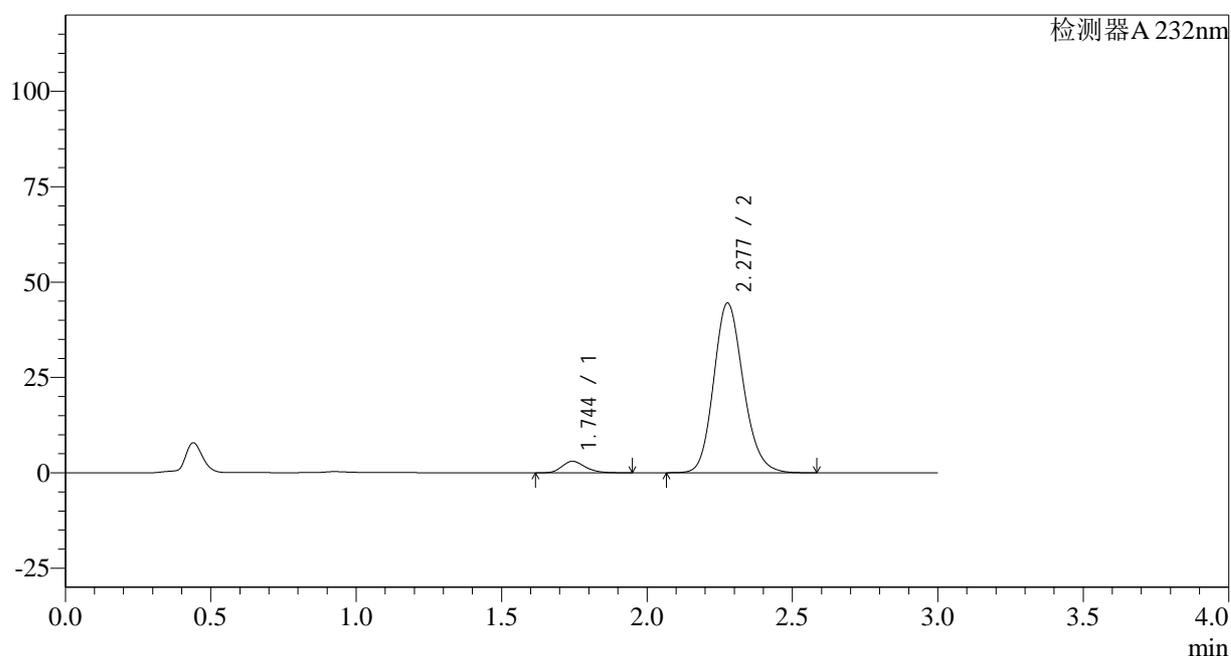
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2327-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:31:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:55:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16761	5.047	3020	2368	1.236	--
2	2.277	315329	94.953	44418	2437	1.161	3.252
总计		332090	100.000	47438			

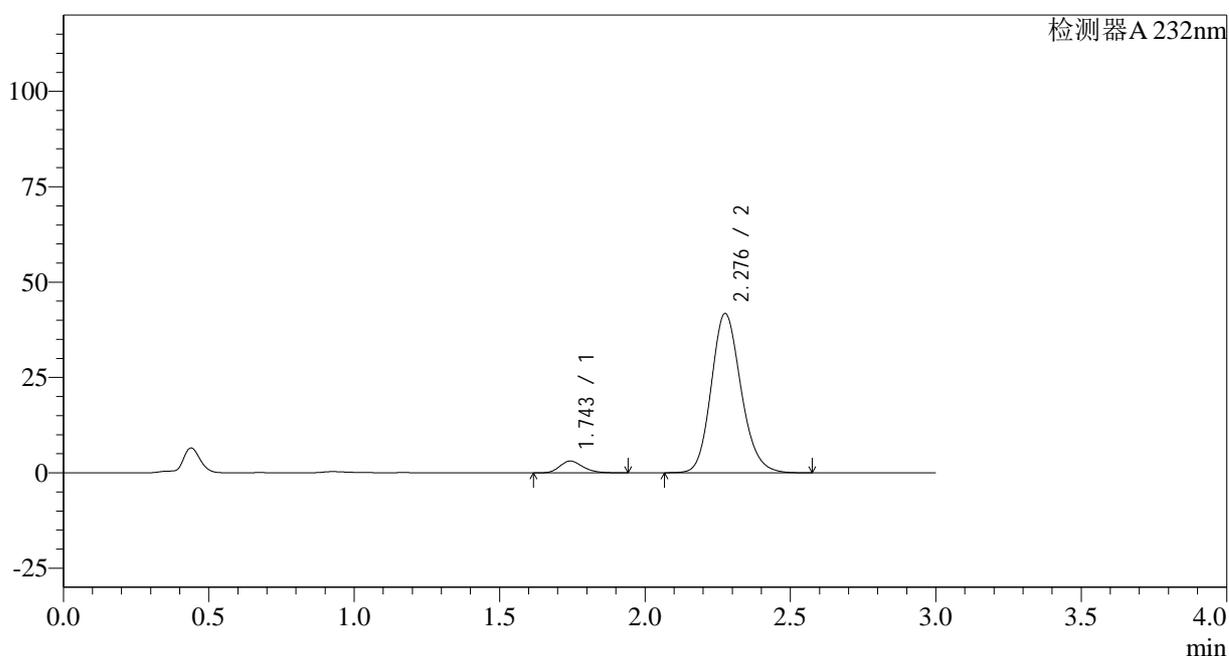
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2328-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:34:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:55:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17141	5.449	3085	2355	1.229	--
2	2.276	297410	94.551	41638	2408	1.160	3.238
总计		314551	100.000	44723			

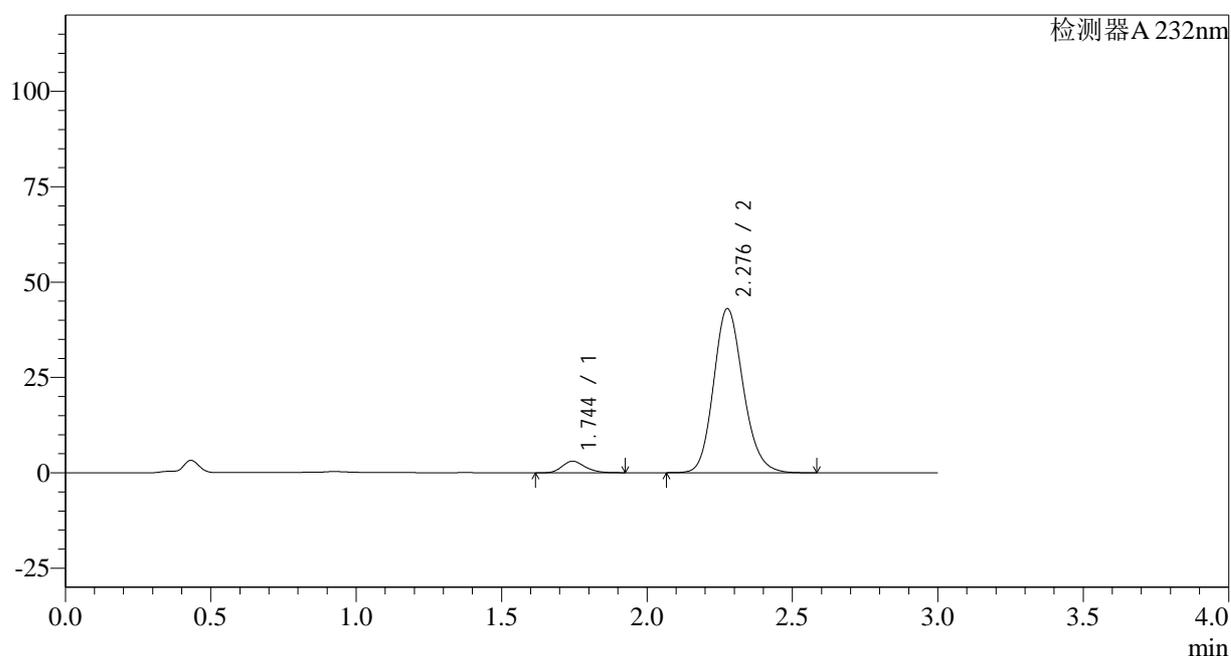
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2329-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:38:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:55:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16555	5.152	3025	2398	1.217	--
2	2.276	304768	94.848	42925	2439	1.160	3.259
总计		321323	100.000	45950			

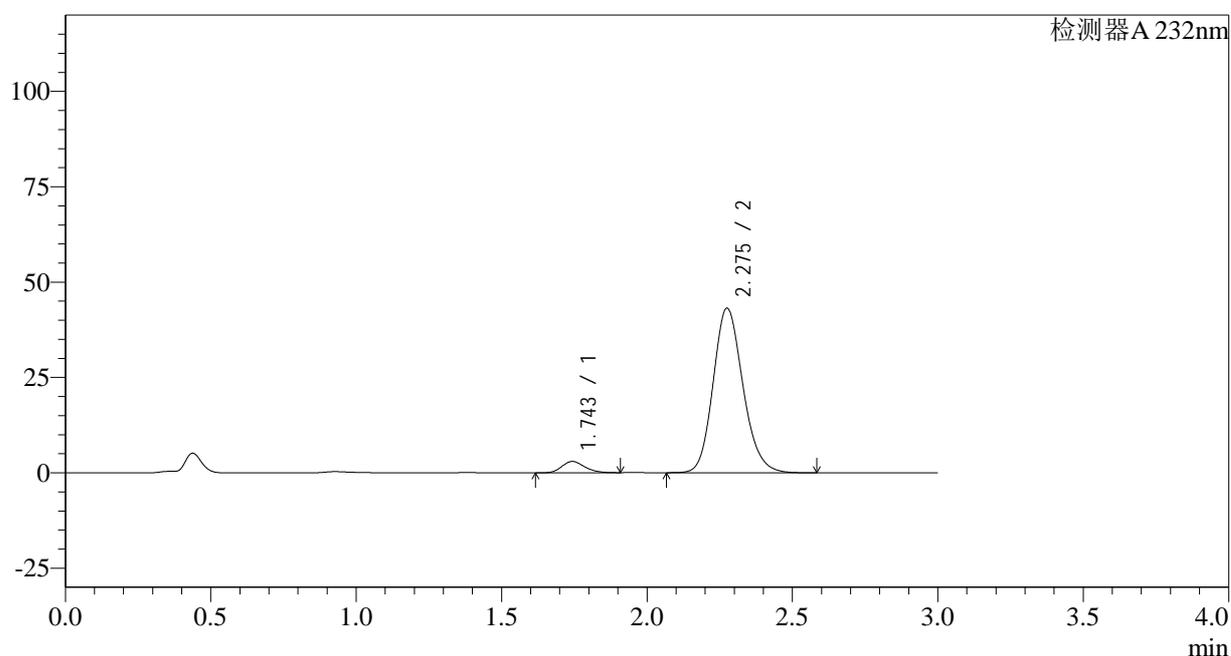
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2330-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:41:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:55:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16212	5.008	2961	2387	1.202	--
2	2.275	307523	94.992	43051	2403	1.162	3.244
总计		323735	100.000	46013			

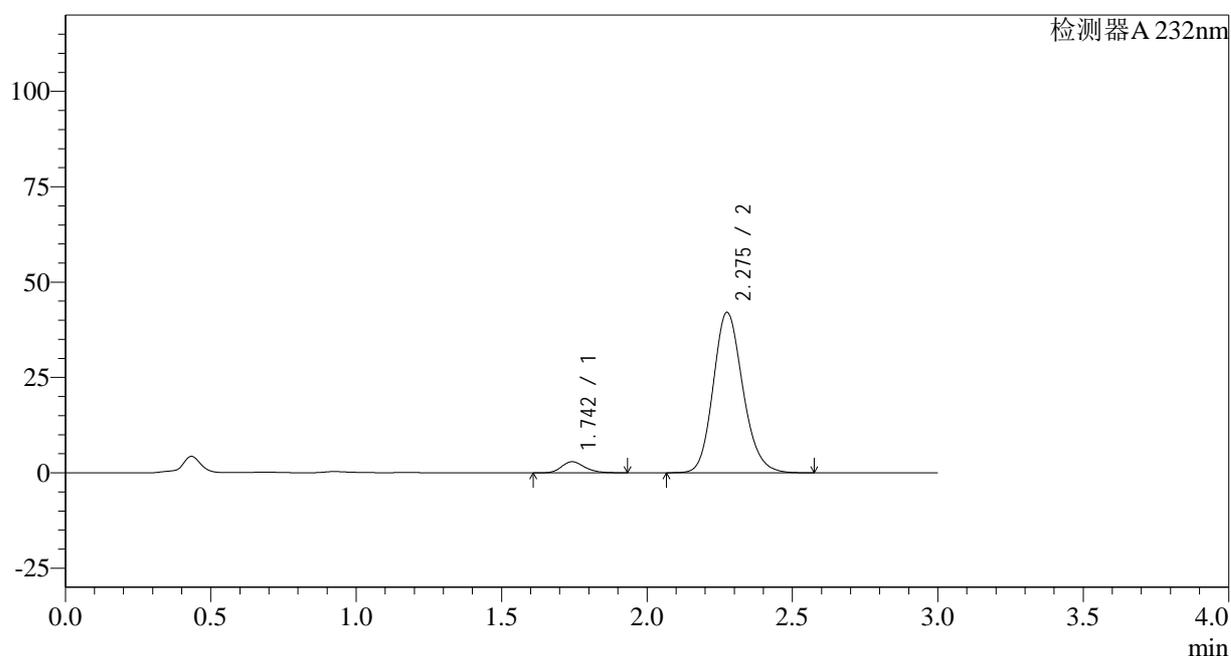
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2331-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:44:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:55:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16119	5.126	2904	2359	1.221	--
2	2.275	298332	94.874	41966	2429	1.163	3.249
总计		314451	100.000	44870			

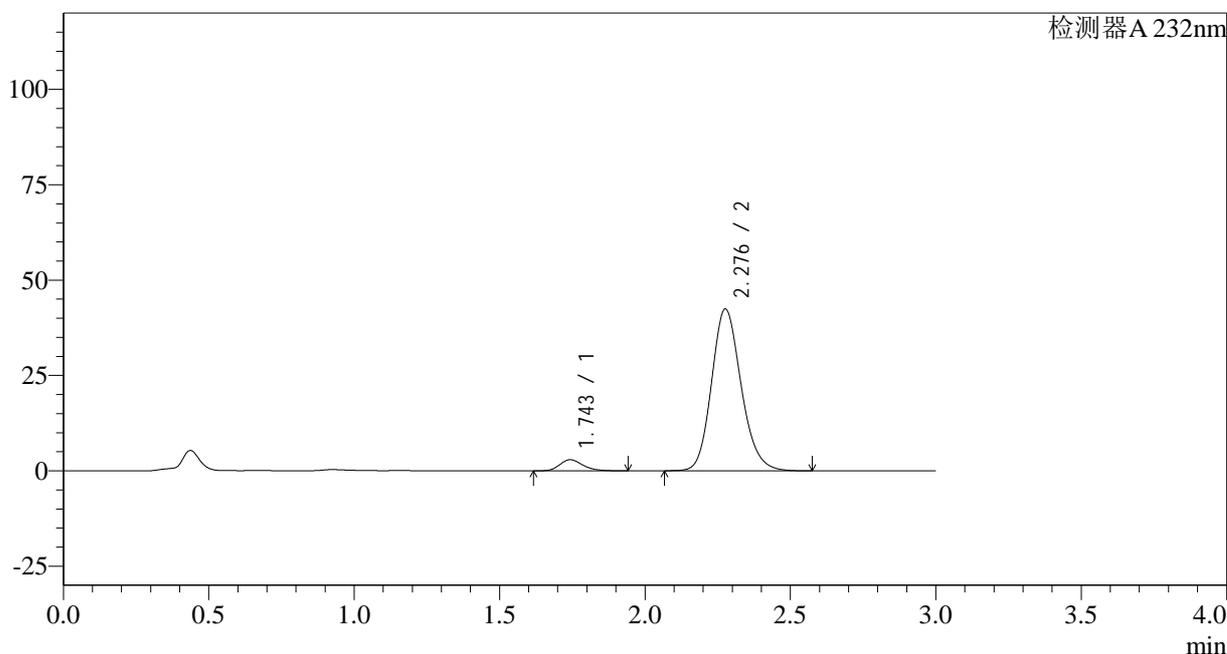
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2332-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:48:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:55:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16066	5.085	2900	2373	1.234	--
2	2.276	299883	94.915	42289	2448	1.164	3.263
总计		315949	100.000	45189			

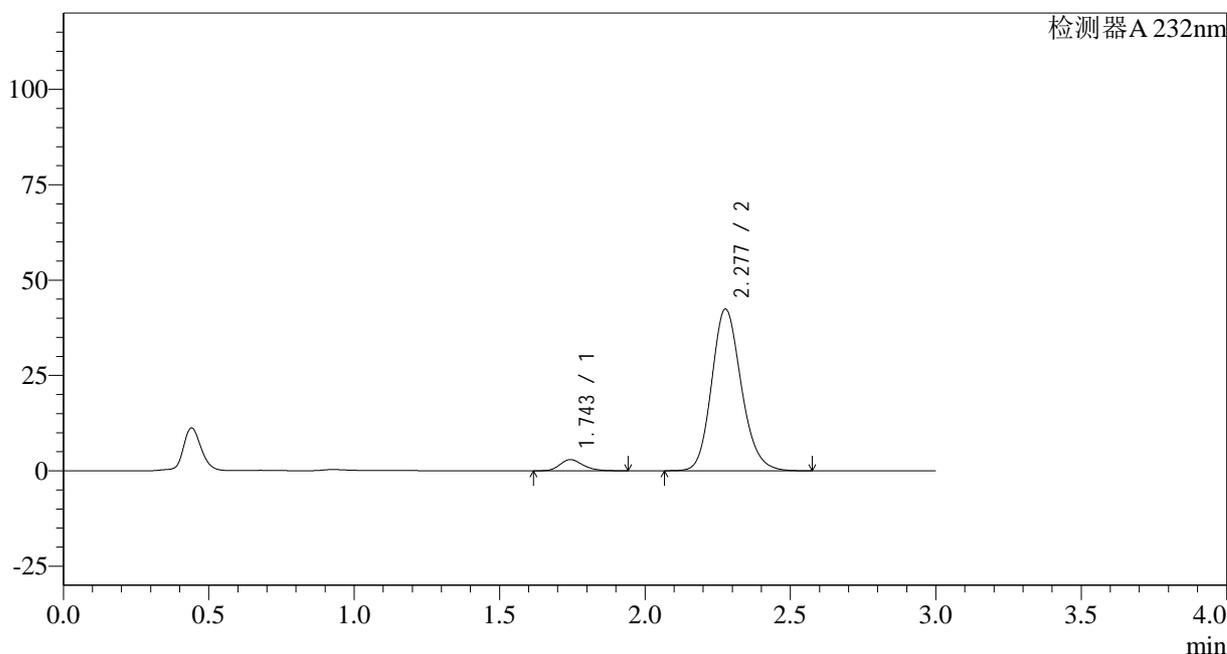
图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2333-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl    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 11:55:25              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16173	5.110	2921	2377	1.232	--
2	2.277	300317	94.890	42318	2440	1.163	3.259
总计		316489	100.000	45239			

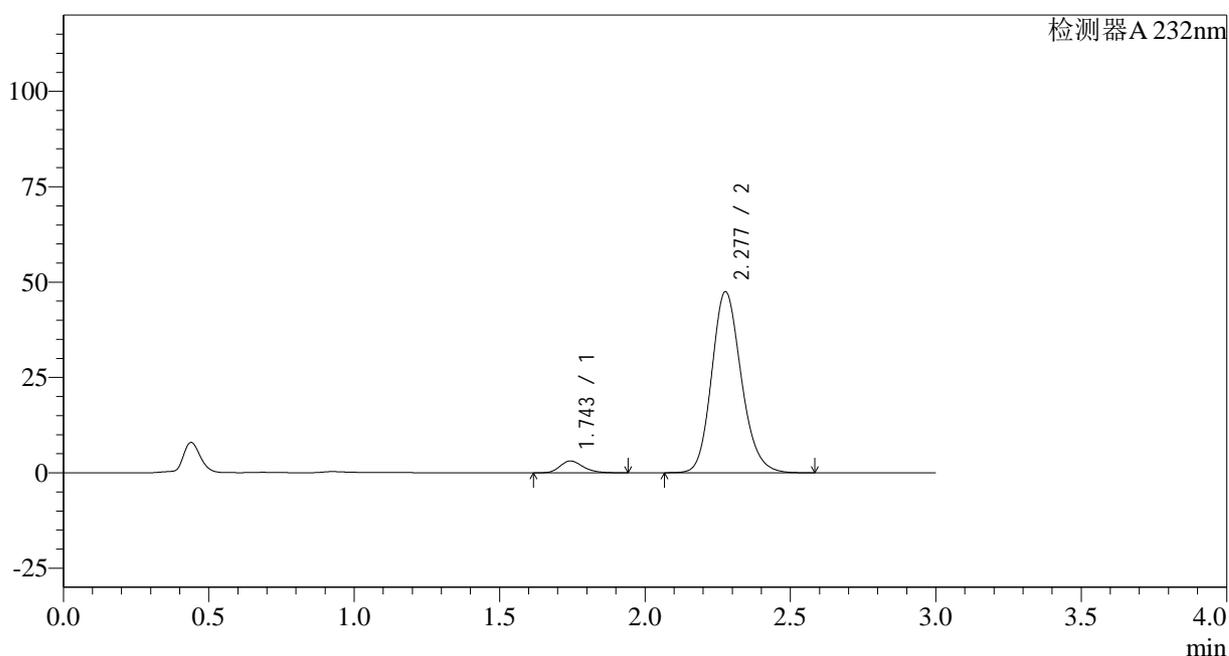
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2334-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 00:55:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:55:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17227	4.882	3109	2377	1.242	--
2	2.277	335674	95.118	47369	2449	1.166	3.261
总计		352901	100.000	50478			

图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

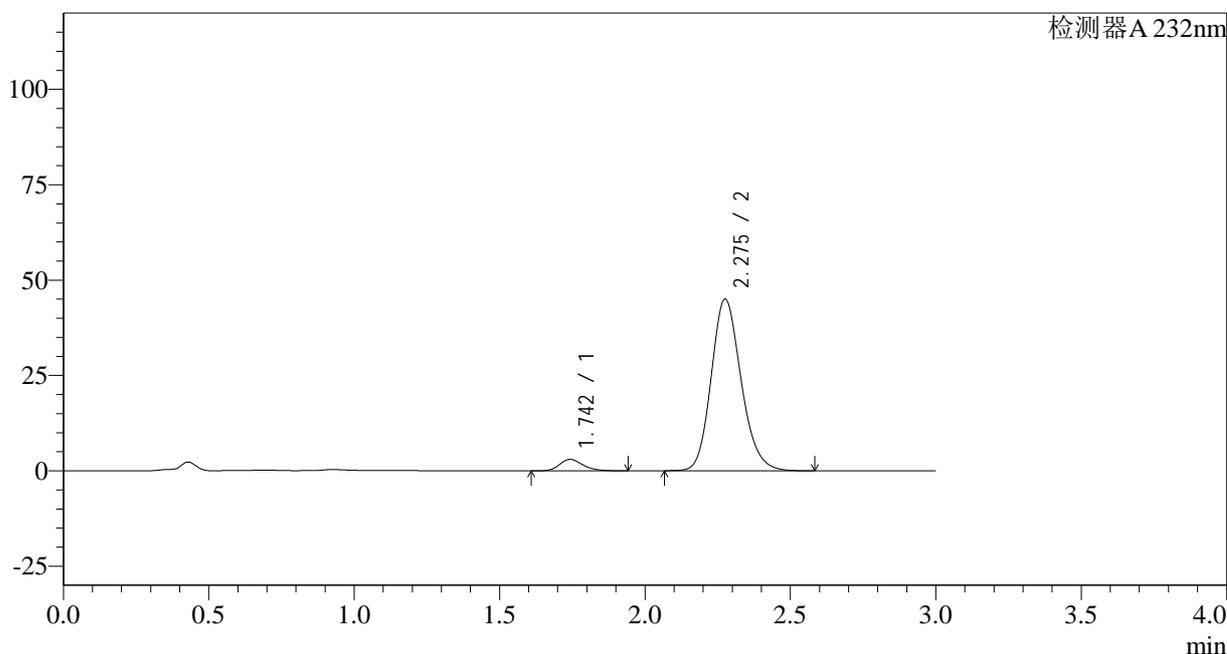


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2336-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:01:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:55:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16810	4.963	2990	2312	1.241	--
2	2.275	321886	95.037	44875	2388	1.170	3.219
总计		338697	100.000	47866			

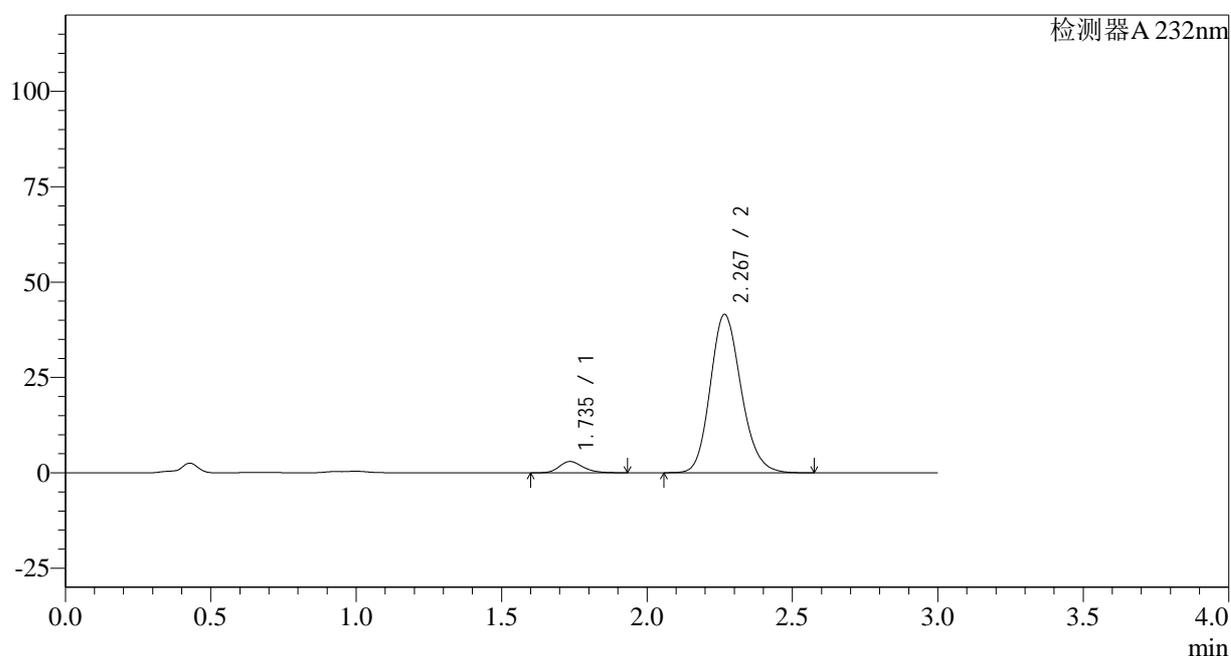
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2337-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:05:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:55:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.735	16782	5.190	2956	2239	1.230	--
2	2.267	306602	94.810	41449	2217	1.167	3.136
总计		323384	100.000	44405			

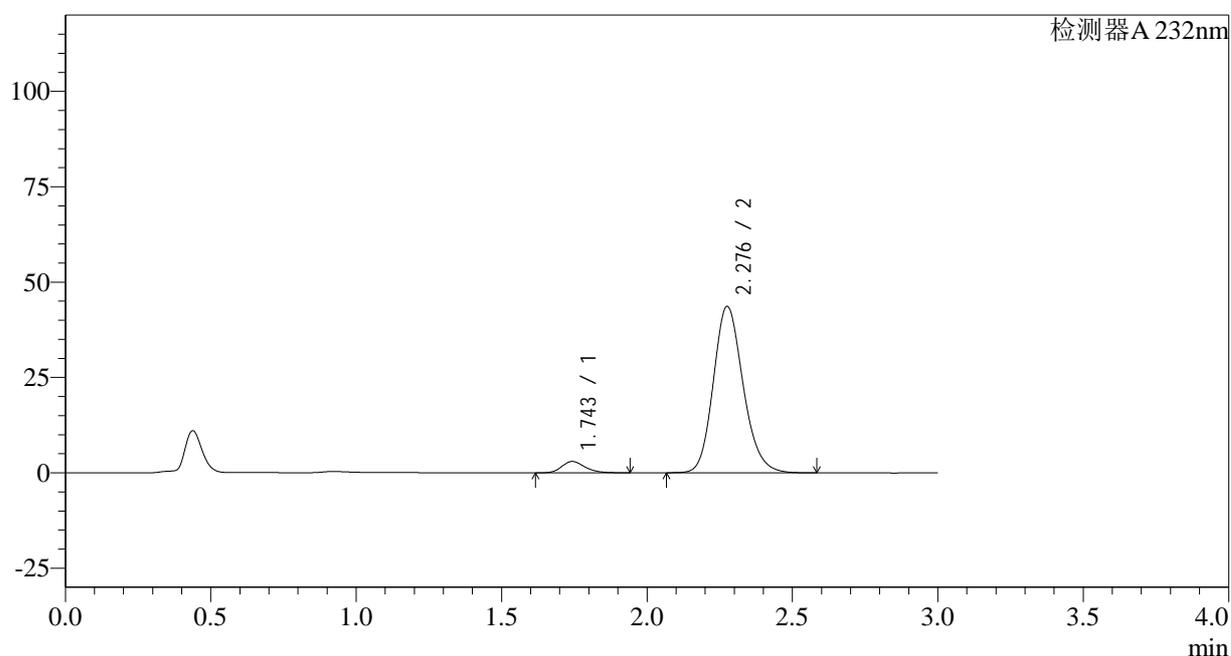
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2338-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:08:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:55:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16512	5.041	2964	2343	1.242	--
2	2.276	311074	94.959	43495	2407	1.169	3.236
总计		327587	100.000	46459			

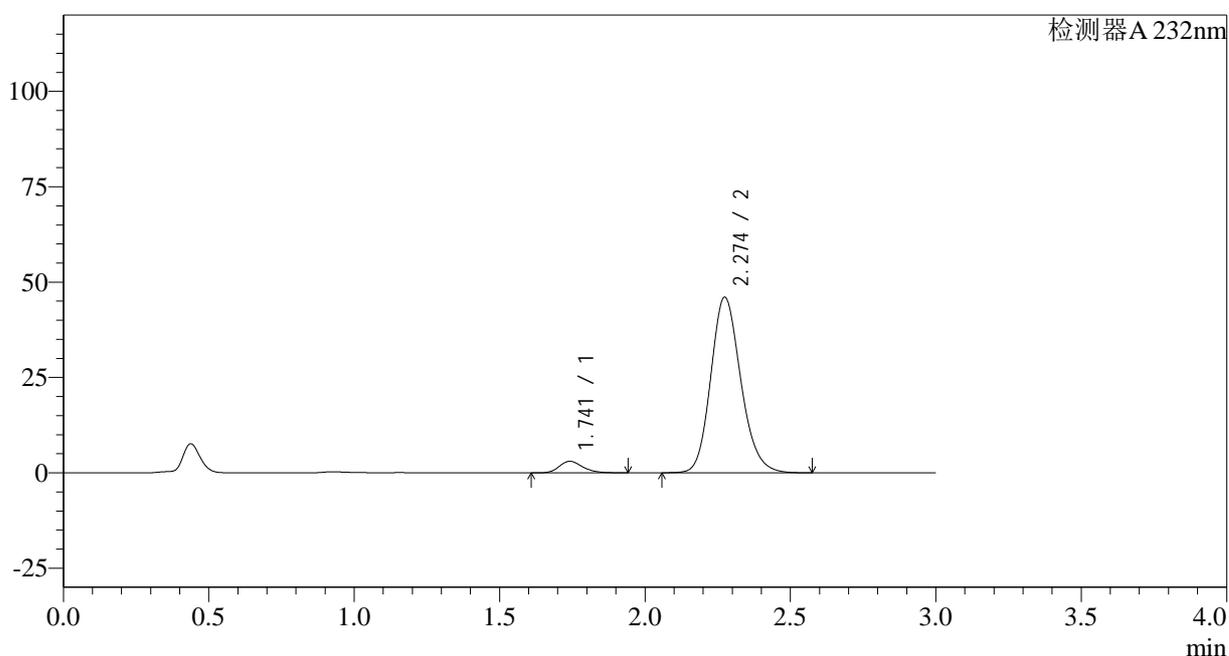
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2339-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:12:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:55:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.741	17013	4.895	3033	2302	1.244	--
2	2.274	330569	95.105	45999	2368	1.168	3.210
总计		347582	100.000	49032			

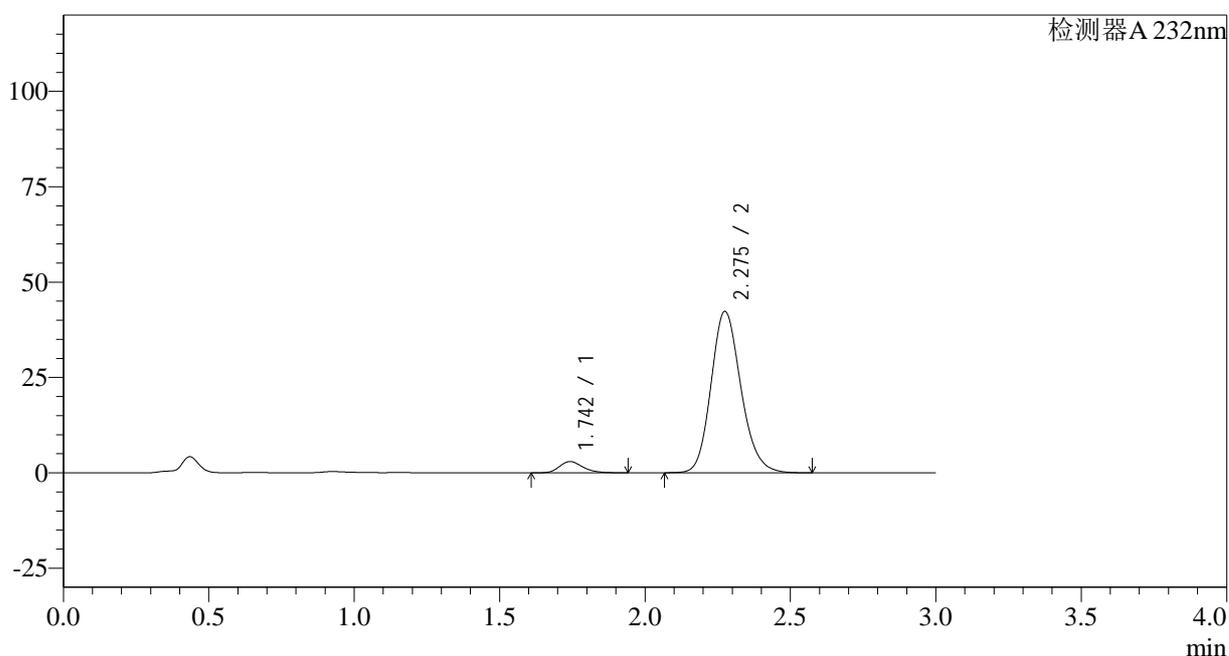
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2340-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:15:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:55:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16520	5.175	2951	2321	1.238	--
2	2.275	302706	94.825	42241	2386	1.167	3.221
总计		319226	100.000	45192			

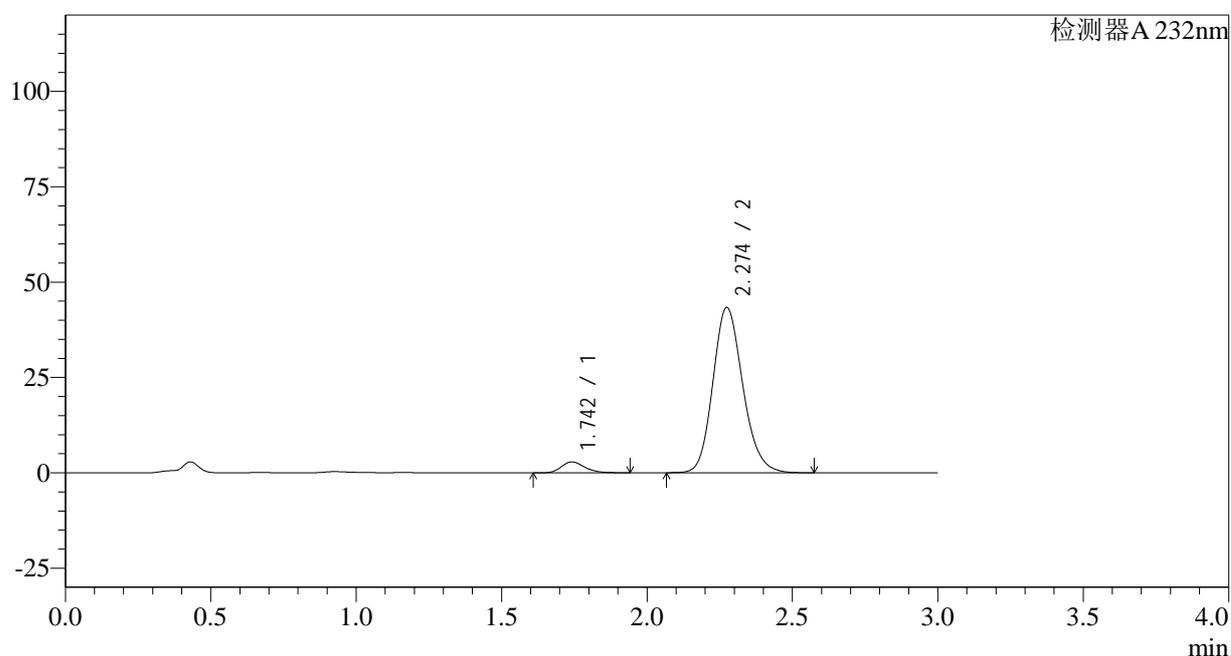
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2341-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:18:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:55:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16065	4.928	2871	2322	1.241	--
2	2.274	309943	95.072	43282	2383	1.165	3.221
总计		326008	100.000	46153			

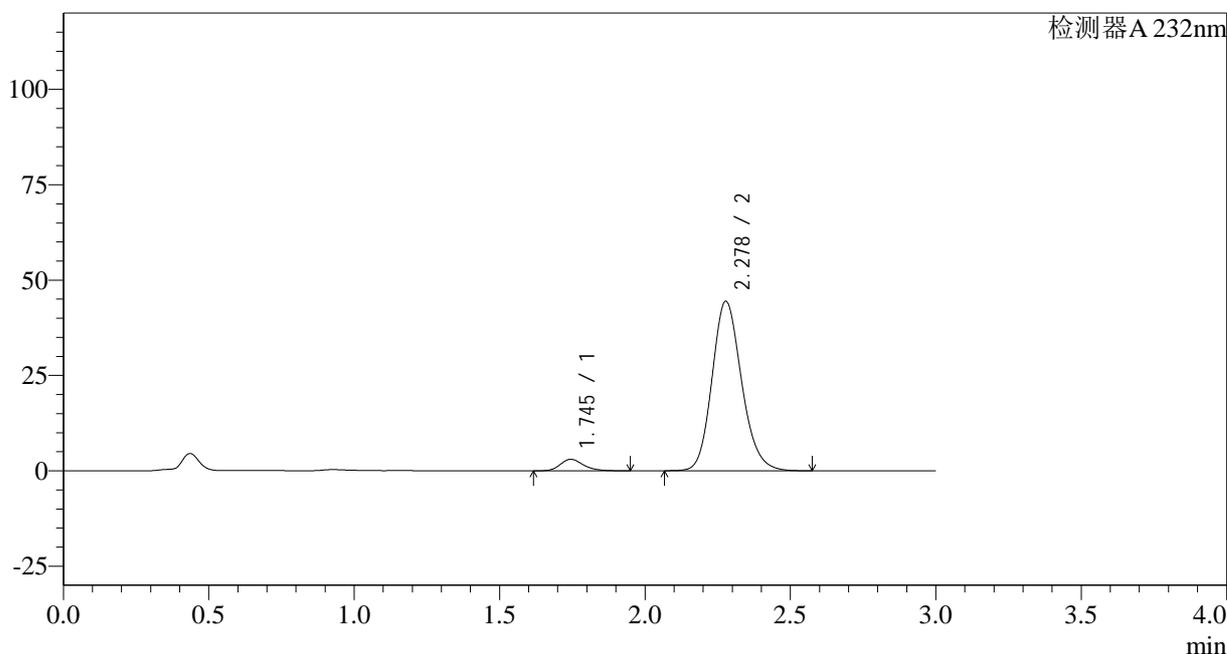
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2342-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:22:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:55:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16747	5.061	3023	2379	1.241	--
2	2.278	314131	94.939	44387	2450	1.162	3.261
总计		330878	100.000	47410			

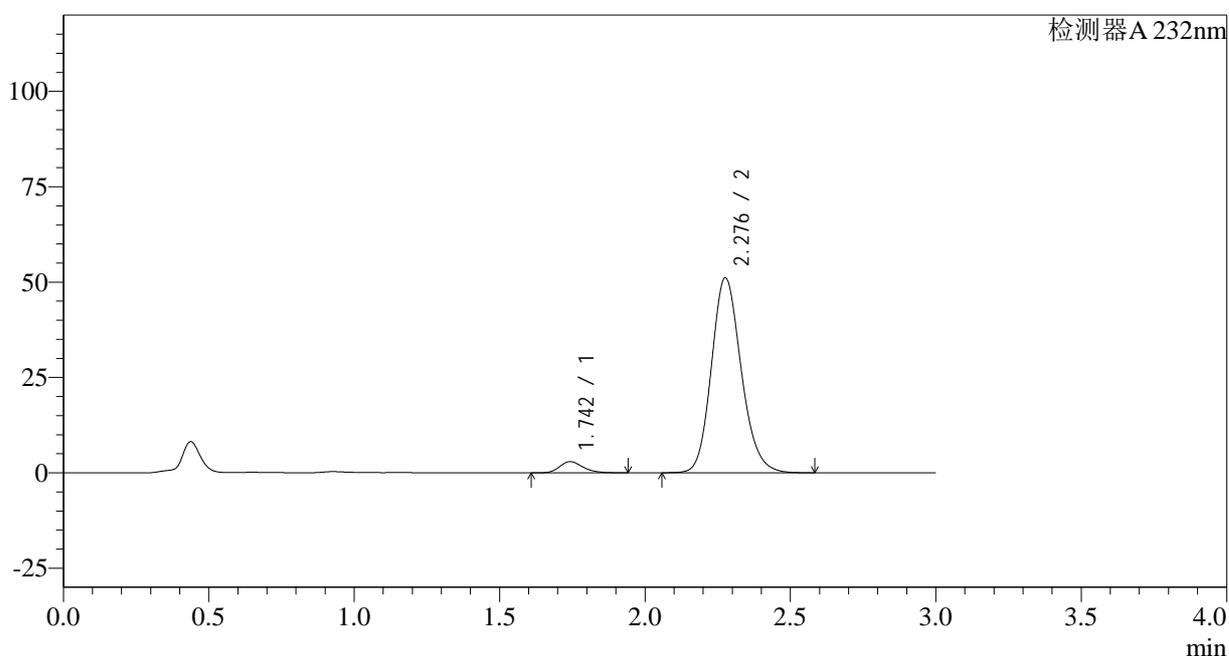
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2343-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:25:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:56:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16387	4.304	2931	2330	1.240	--
2	2.276	364328	95.696	50965	2406	1.163	3.234
总计		380715	100.000	53896			

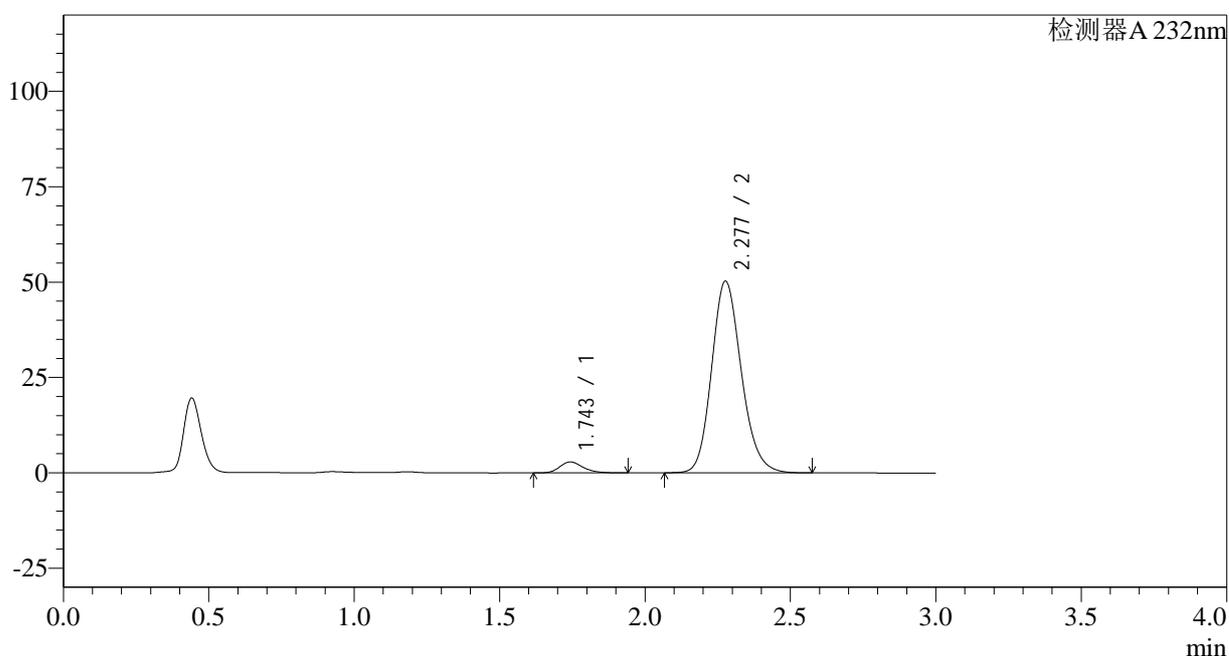
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2344-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:29:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:56:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	15969	4.284	2867	2352	1.235	--
2	2.277	356784	95.716	50144	2428	1.164	3.249
总计		372753	100.000	53010			

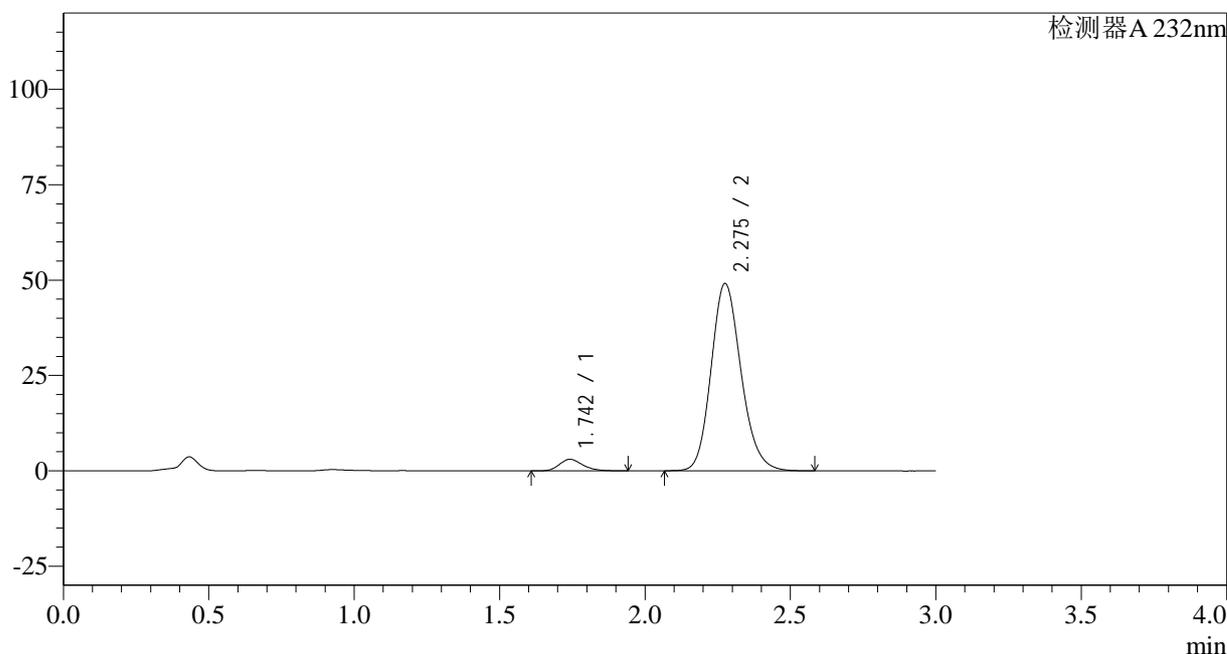
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2345-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:32:37      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:56:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16944	4.598	3024	2310	1.241	--
2	2.275	351590	95.402	48972	2381	1.164	3.220
总计		368534	100.000	51996			

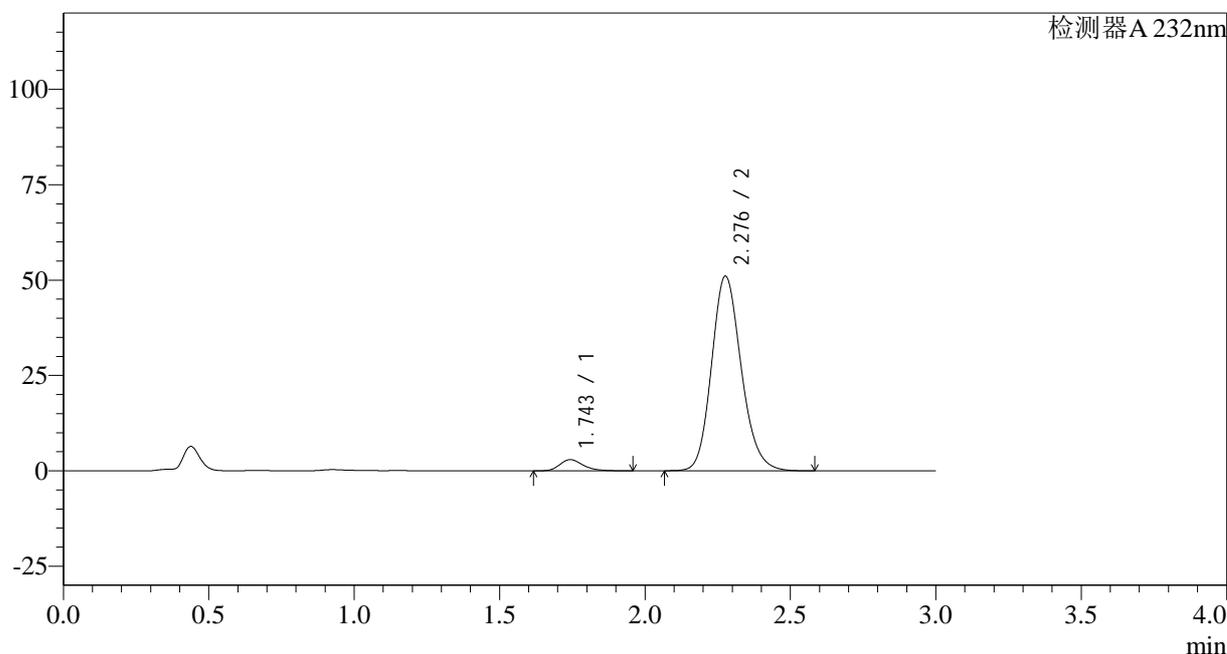
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2346-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:36:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:56:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16427	4.338	2932	2356	1.275	--
2	2.276	362271	95.662	50895	2427	1.164	3.249
总计		378699	100.000	53827			

图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱

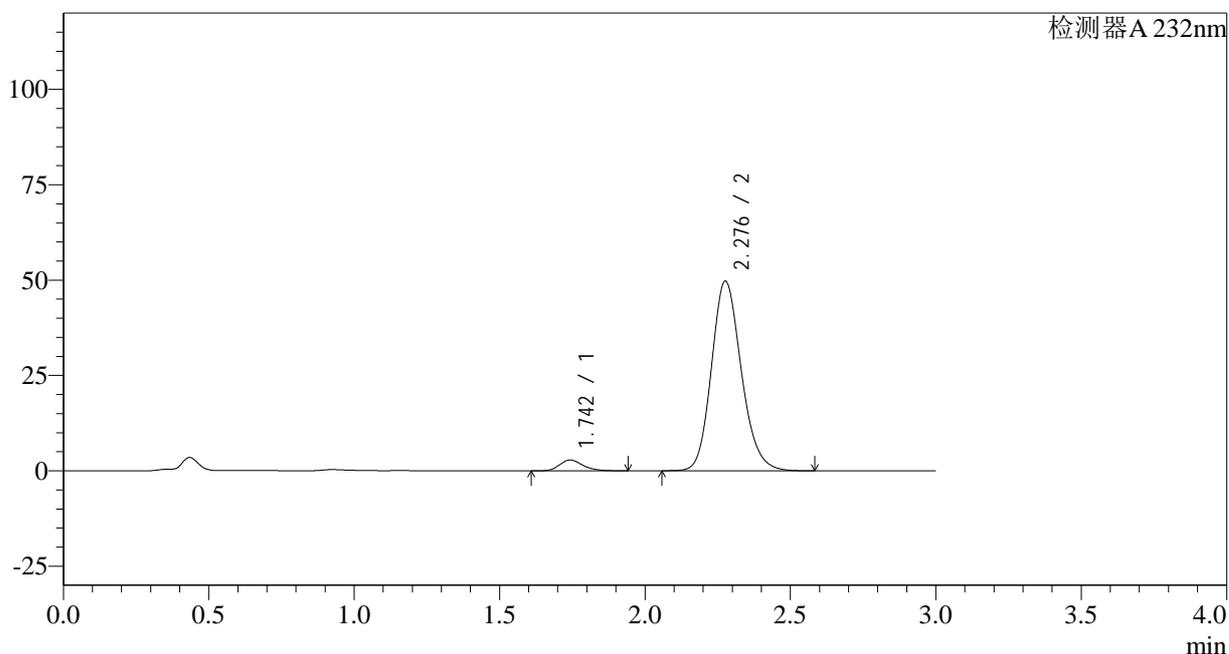
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2347-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:39:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:56:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	15846	4.278	2823	2318	1.243	--
2	2.276	354588	95.722	49581	2405	1.166	3.233
总计		370433	100.000	52404			

图165 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)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

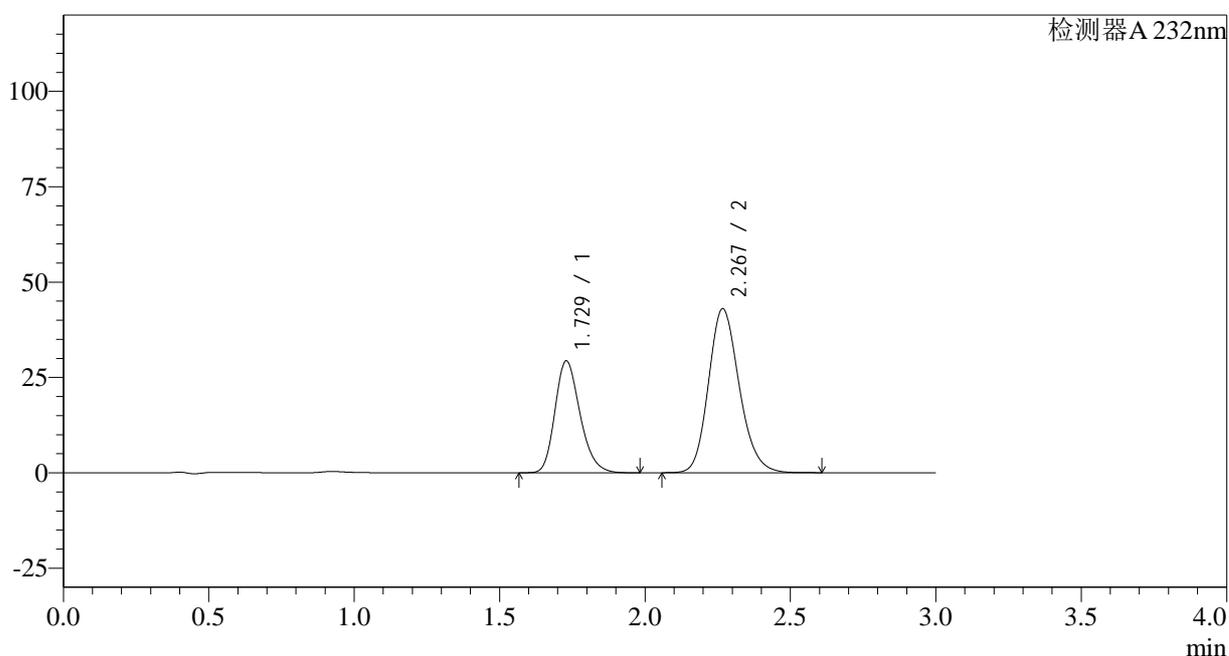


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2349-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:46:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 11:56:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	176018	35.746	29361	1950	1.226	--
2	2.267	316389	64.254	42881	2238	1.174	3.088
总计		492407	100.000	72242			

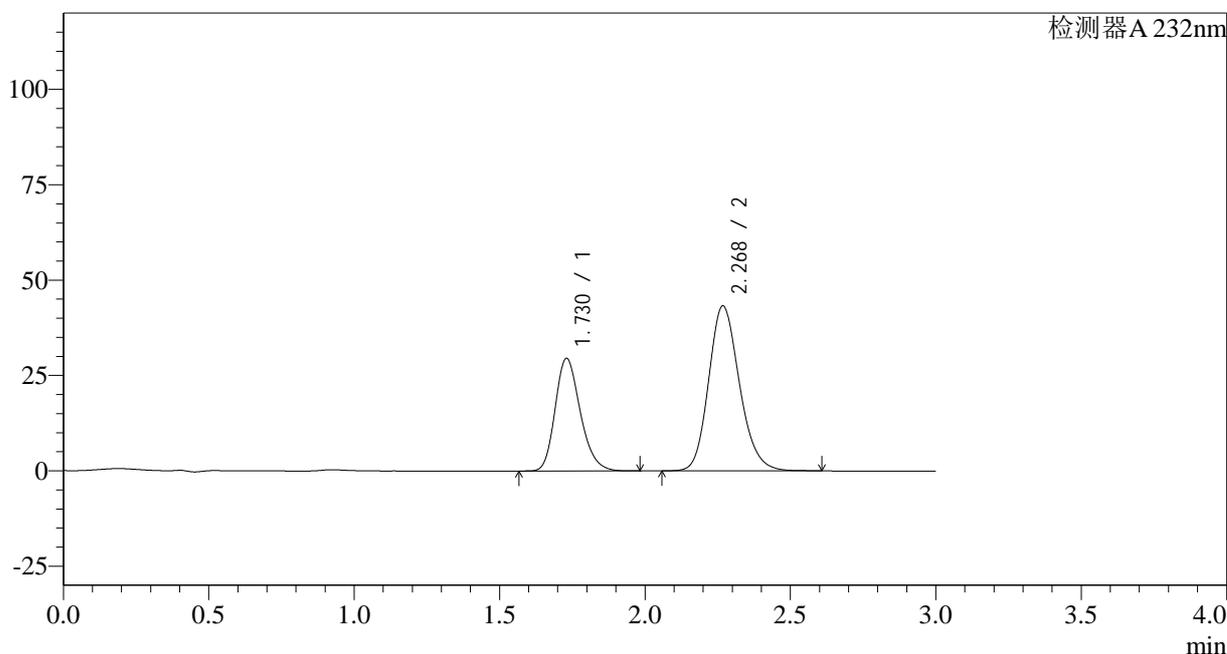
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-27/29-2350-2 - 2023121221p-zzp-1-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:49:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 11:56:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.730	177429	35.761	29560	1947	1.227	--
2	2.268	318720	64.239	43133	2236	1.175	3.085
总计		496149	100.000	72693			

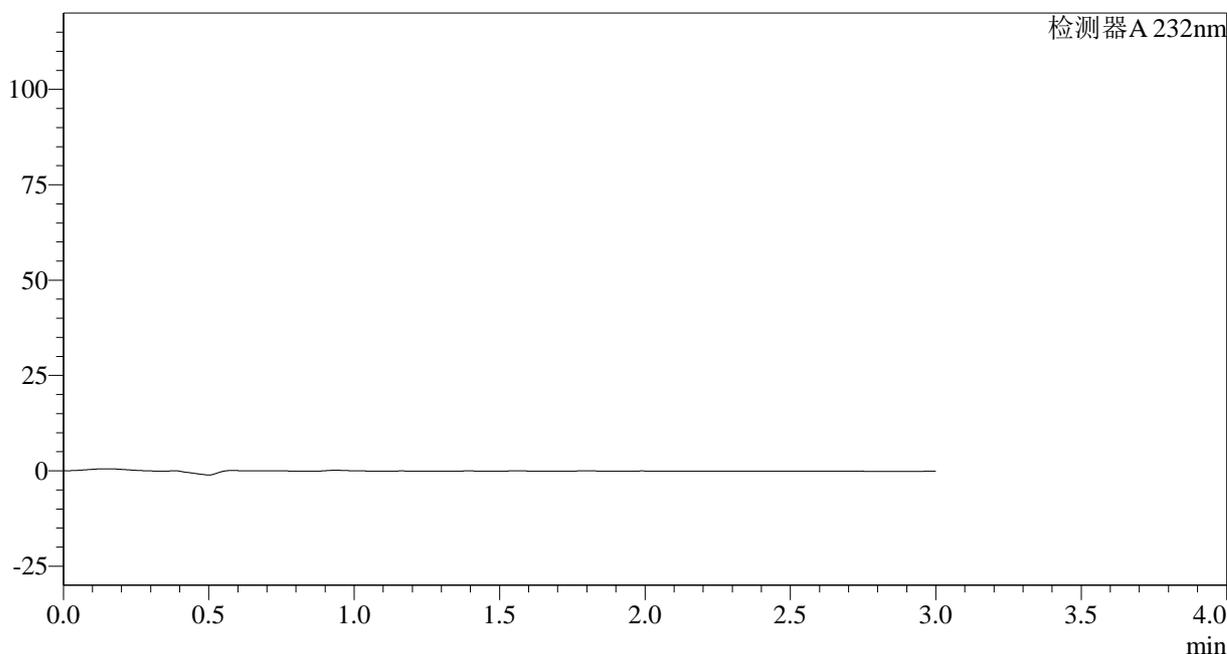
图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2351-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:53:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 12:00:08              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

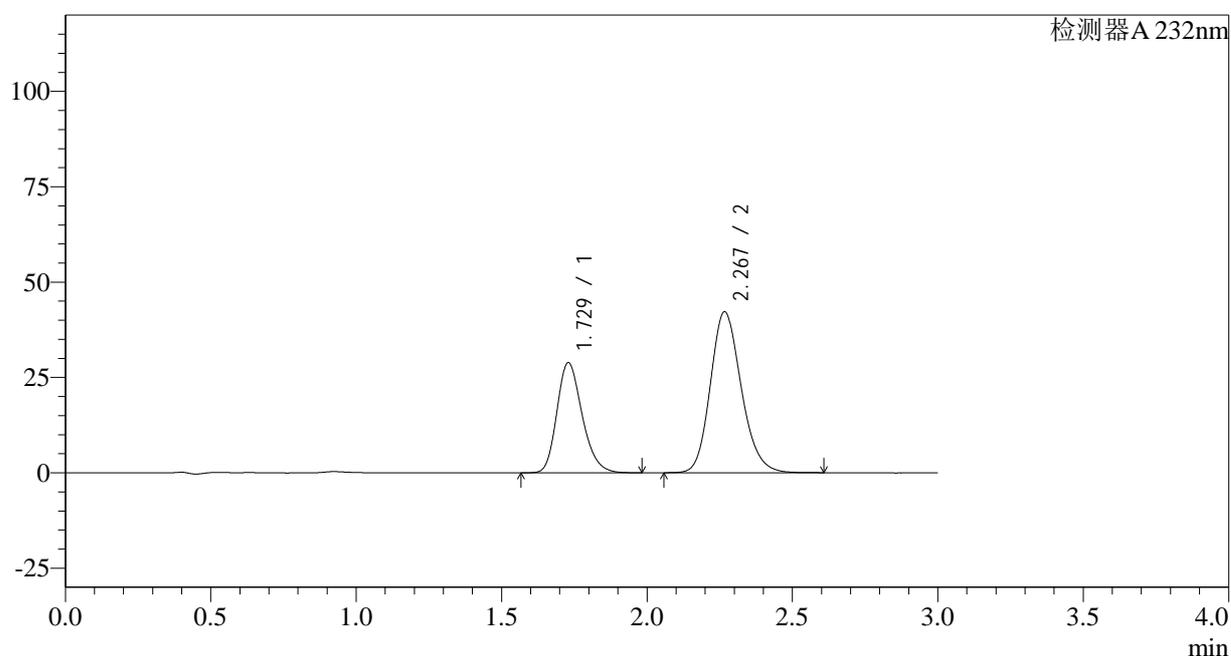
图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2352-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 01:56:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 12:00:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	174335	35.847	28880	1924	1.229	--
2	2.267	311995	64.153	42101	2218	1.175	3.070
总计		486330	100.000	70982			

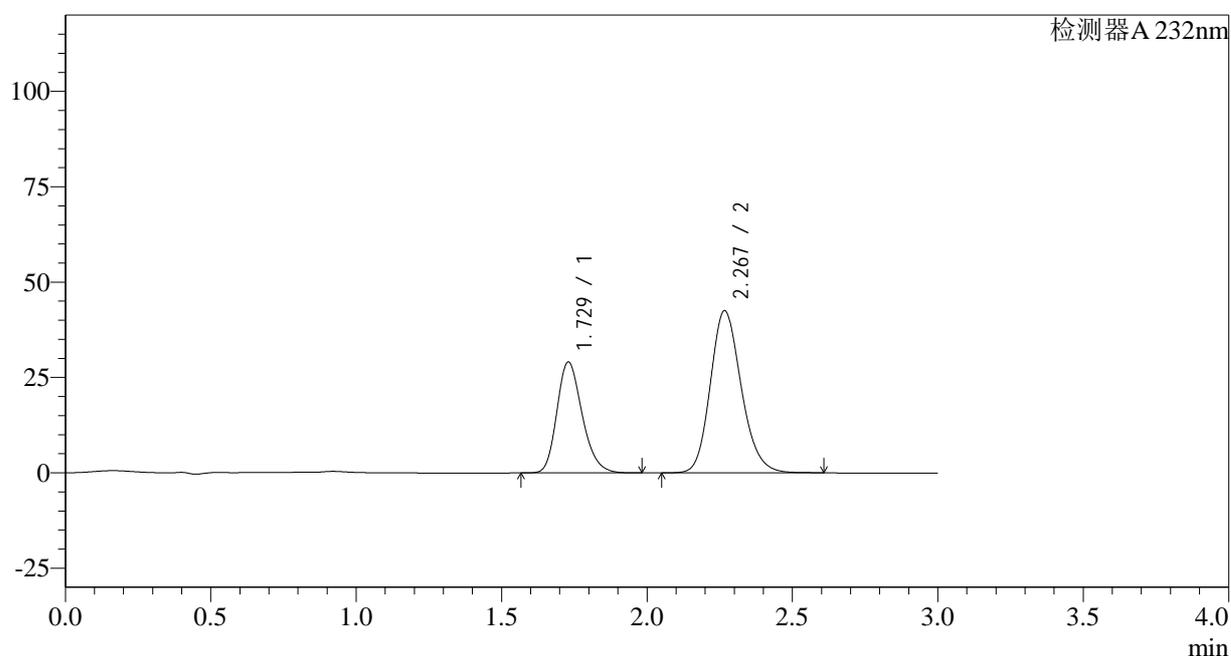
图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2353-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:00:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 12:00:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	175880	35.837	29114	1921	1.227	--
2	2.267	314891	64.163	42435	2215	1.175	3.067
总计		490771	100.000	71549			

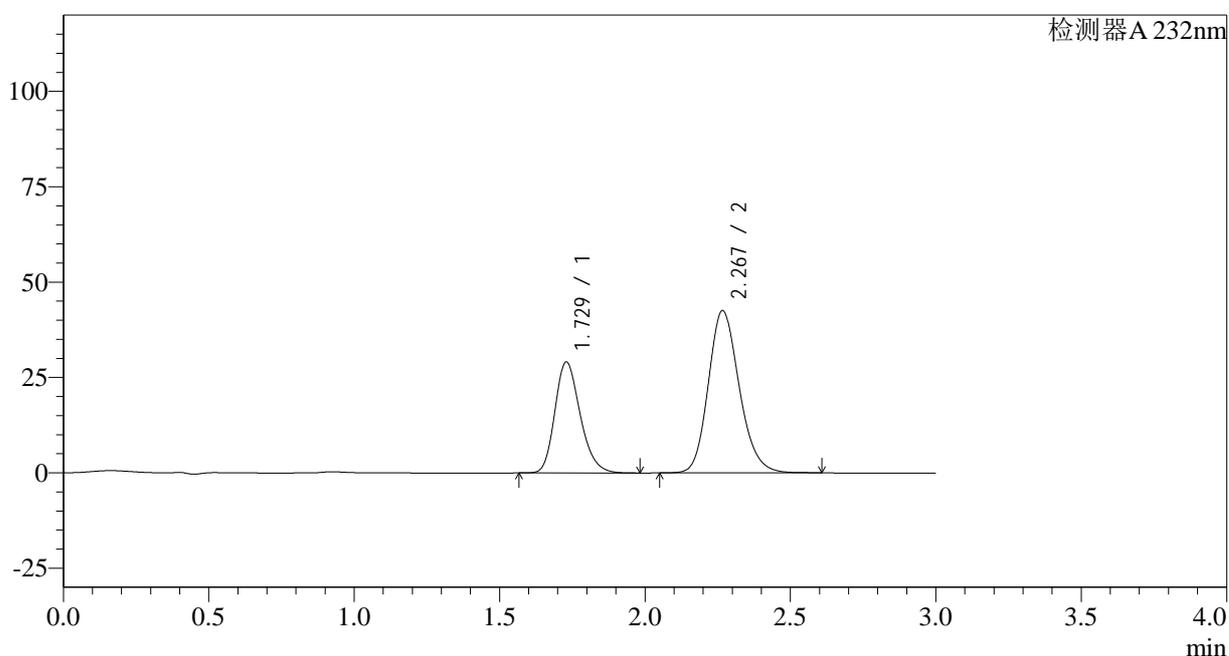
图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2354-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:03:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 12:00:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	176269	35.848	29129	1914	1.228	--
2	2.267	315448	64.152	42451	2209	1.175	3.063
总计		491716	100.000	71580			

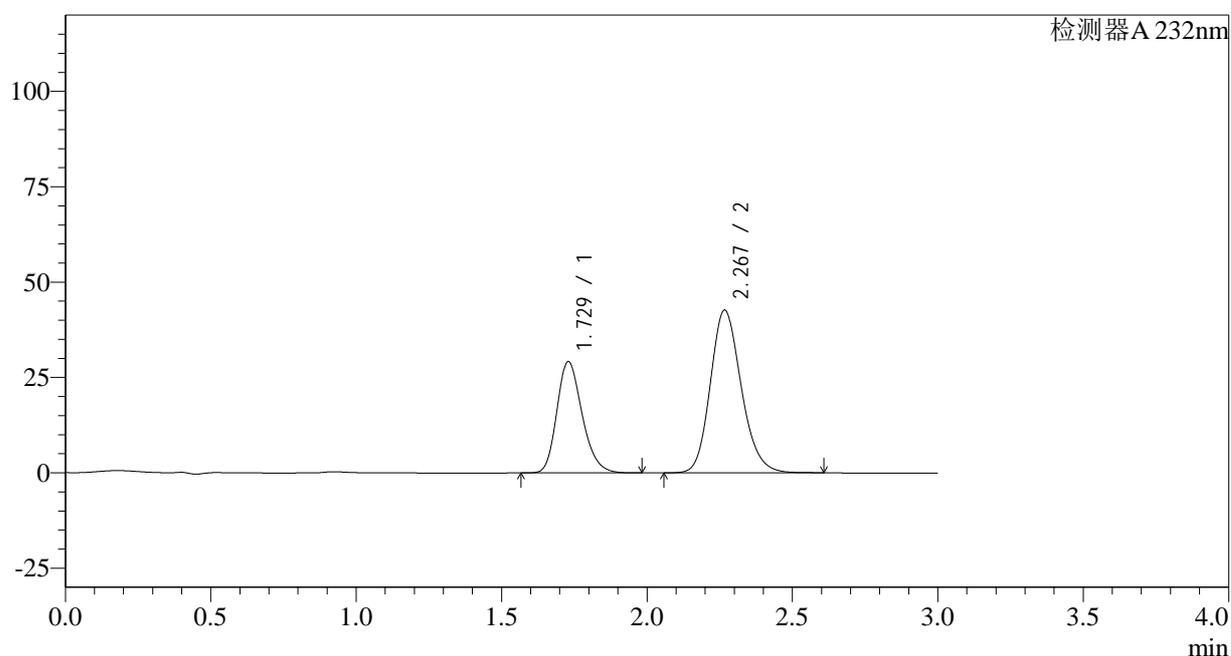
图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2355-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:06:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 12:00:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	176607	35.867	29217	1919	1.227	--
2	2.267	315787	64.133	42565	2215	1.174	3.067
总计		492394	100.000	71781			

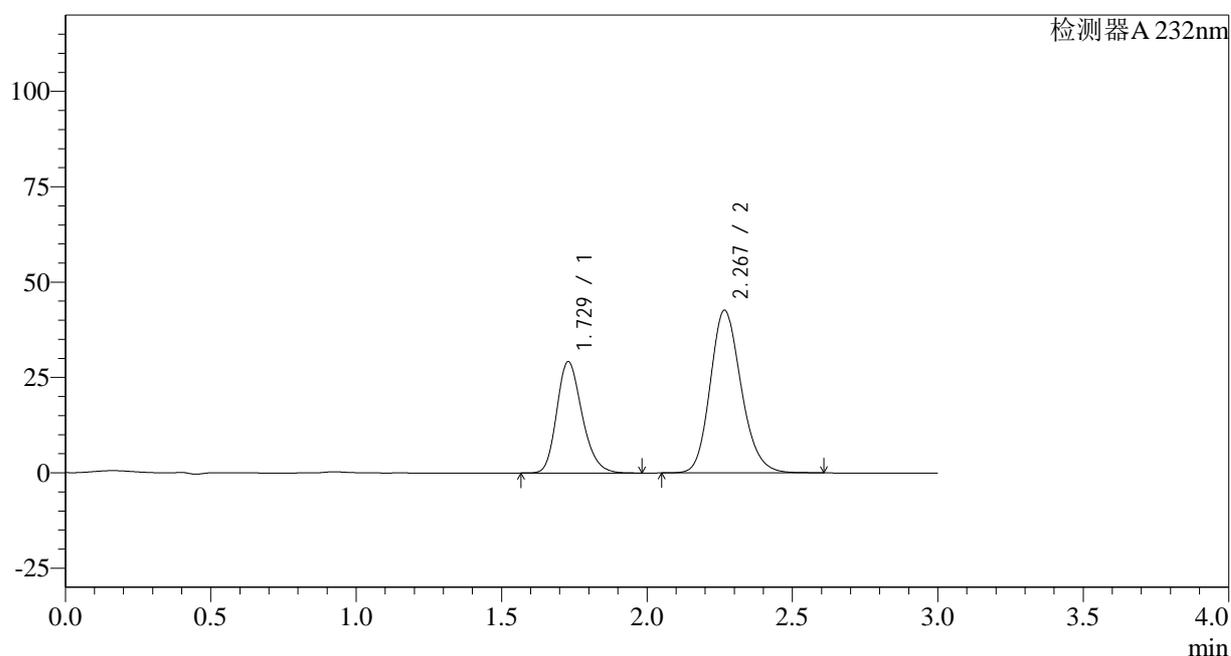
图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2356-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:10:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 12:00:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.729	176902	35.864	29208	1911	1.227	--
2	2.267	316355	64.136	42579	2206	1.174	3.062
总计		493257	100.000	71787			

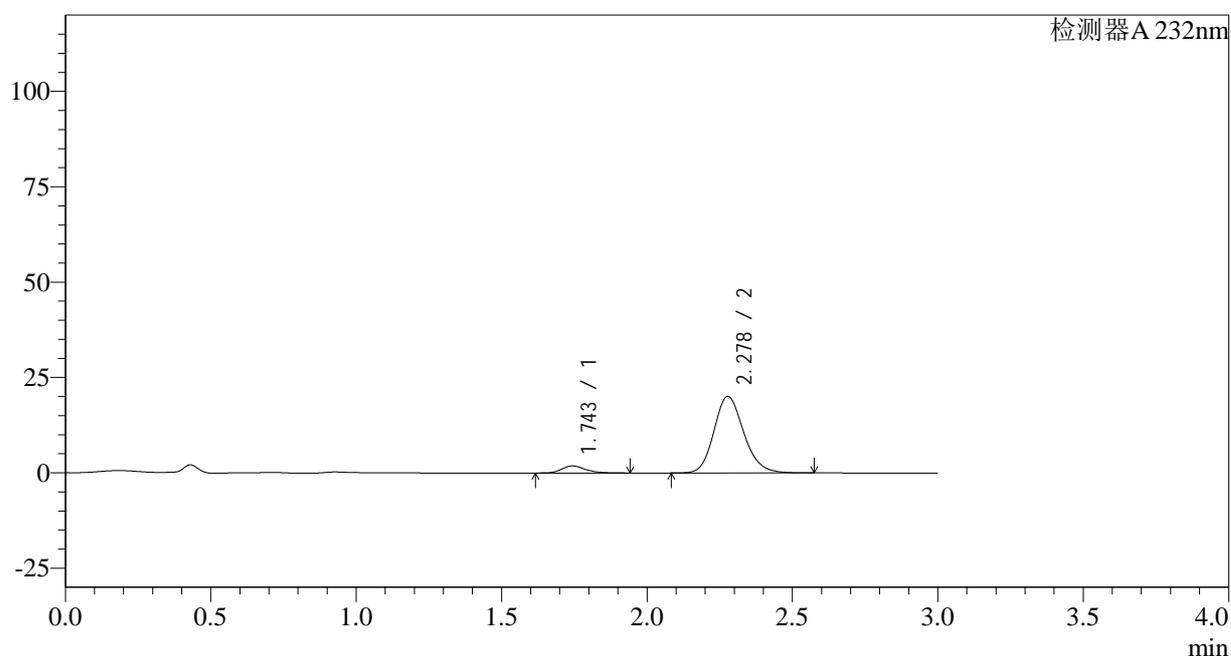
图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2357-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:13:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 12:00:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	10545	6.857	1850	2271	1.251	--
2	2.278	143254	93.143	20064	2410	1.168	3.220
总计		153799	100.000	21914			

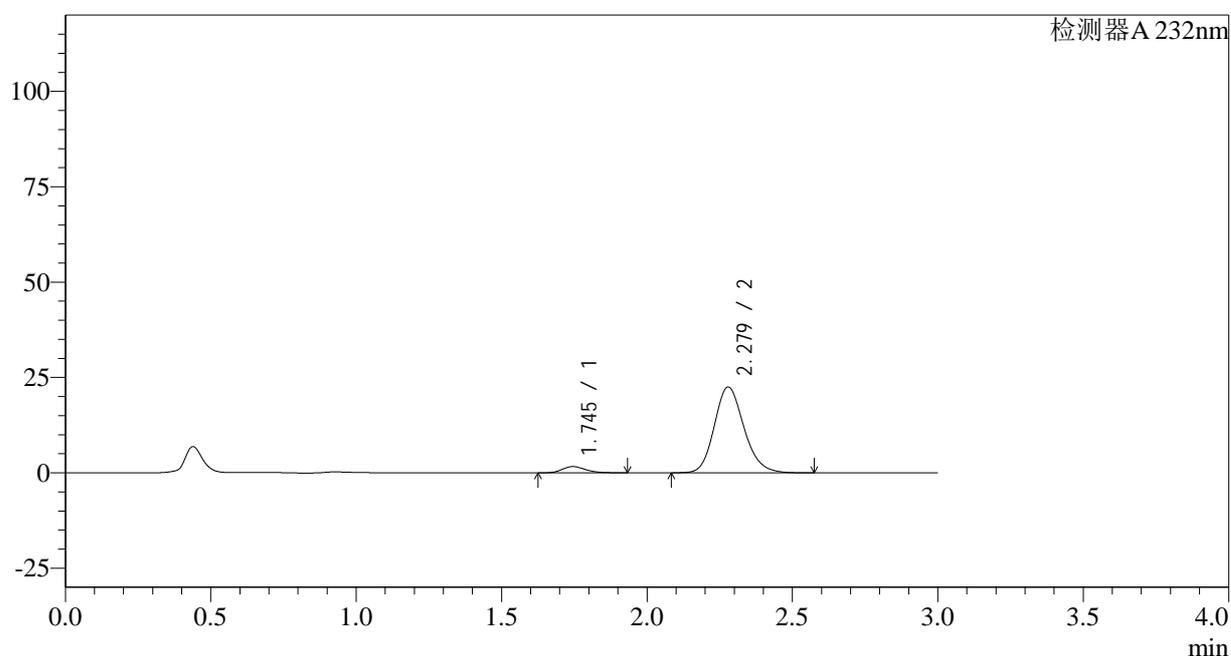
图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2358-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:17:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 12:00:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	9168	5.428	1647	2343	1.229	--
2	2.279	159723	94.572	22481	2429	1.167	3.247
总计		168891	100.000	24128			

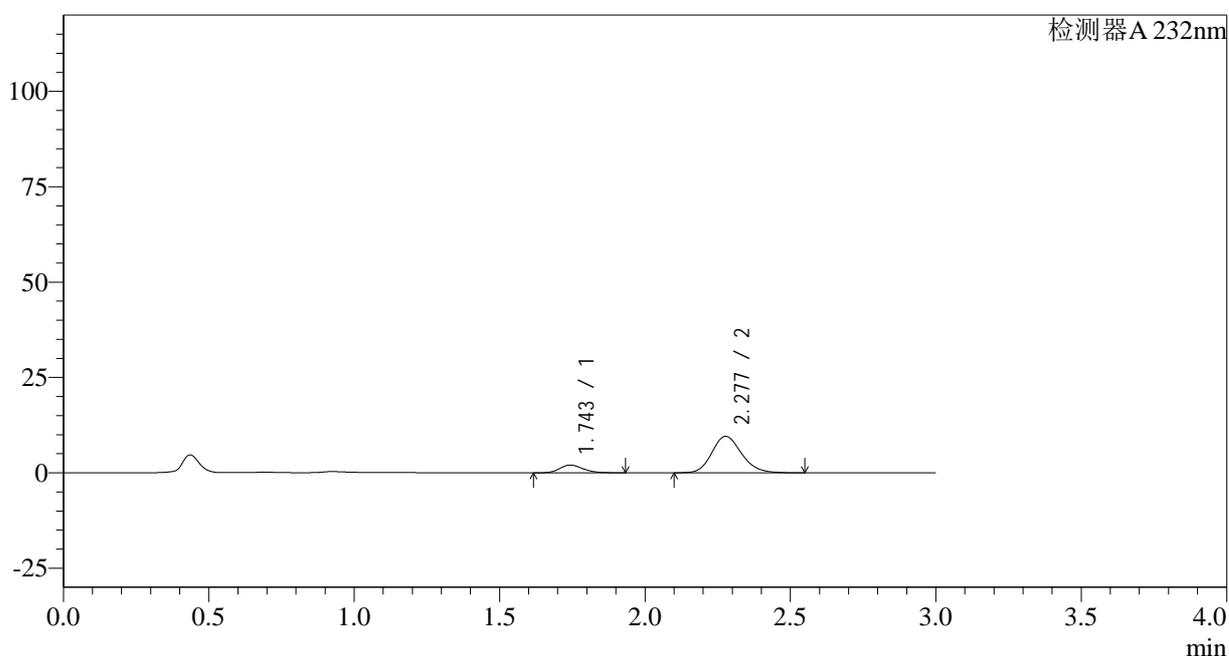
图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2359-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:20:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 12:00:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	11338	14.298	2035	2335	1.220	--
2	2.277	67959	85.702	9551	2420	1.166	3.244
总计		79297	100.000	11586			

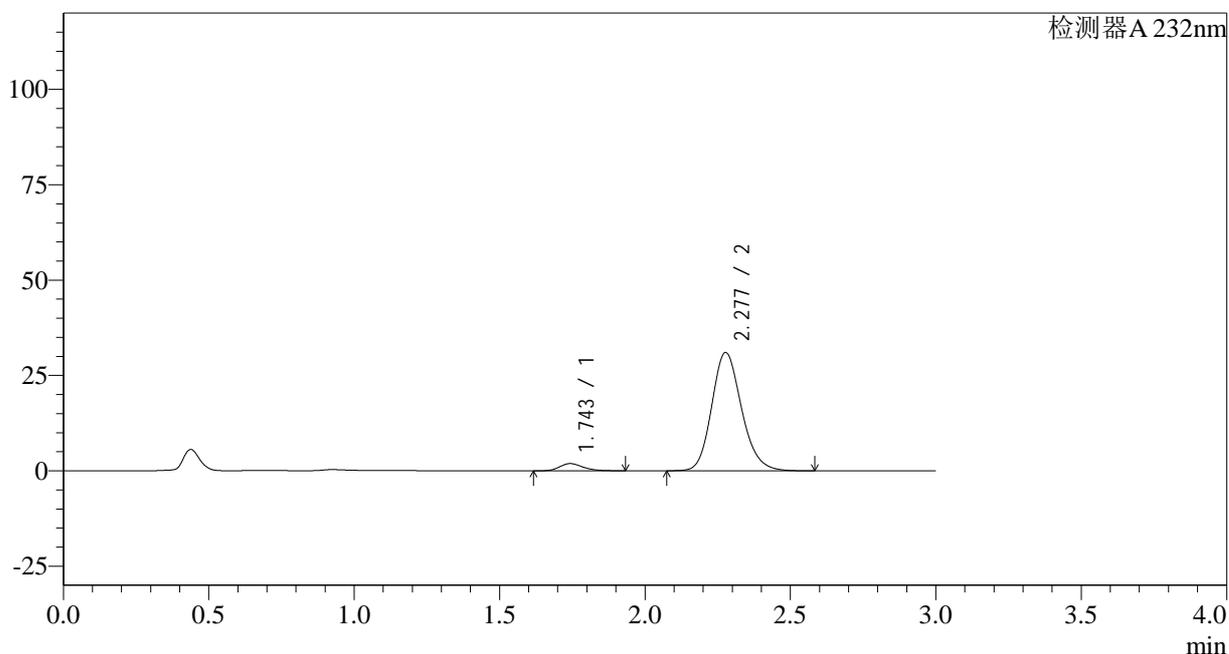
图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2360-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:23:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/05/30 12:00:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	10633	4.586	1889	2316	1.249	--
2	2.277	221210	95.414	30959	2408	1.169	3.235
总计		231842	100.000	32848			

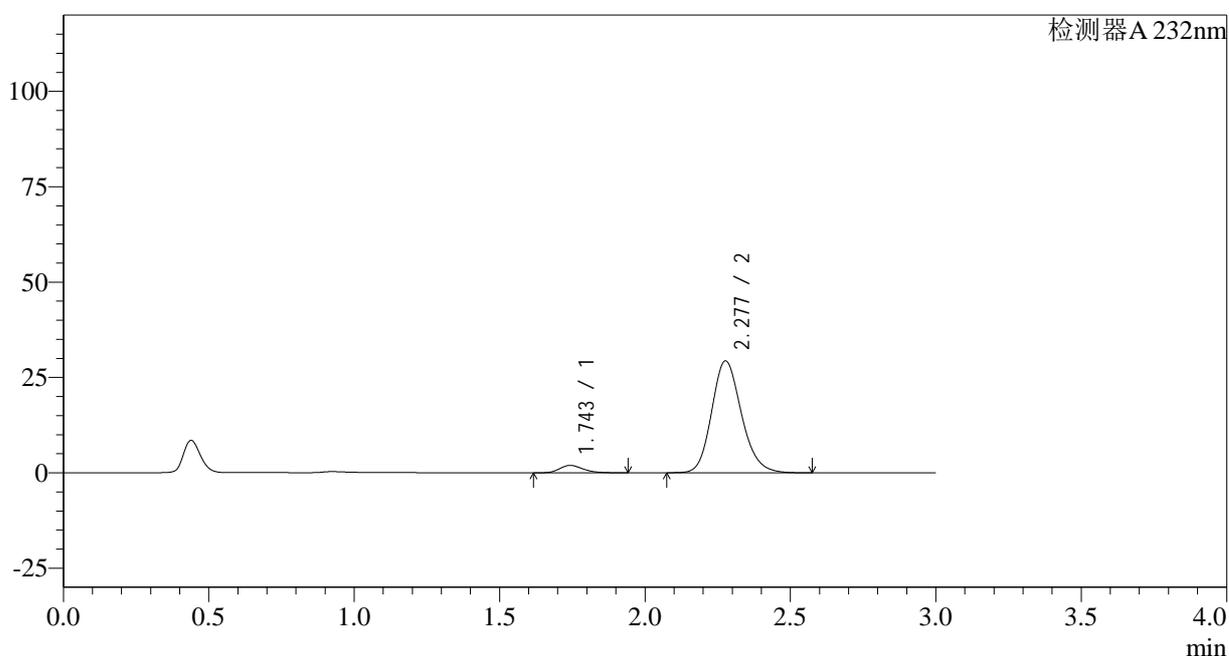
图178 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2361-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:27:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 12:00:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	10934	4.971	1945	2317	1.245	--
2	2.277	209009	95.029	29277	2412	1.170	3.235
总计		219943	100.000	31222			

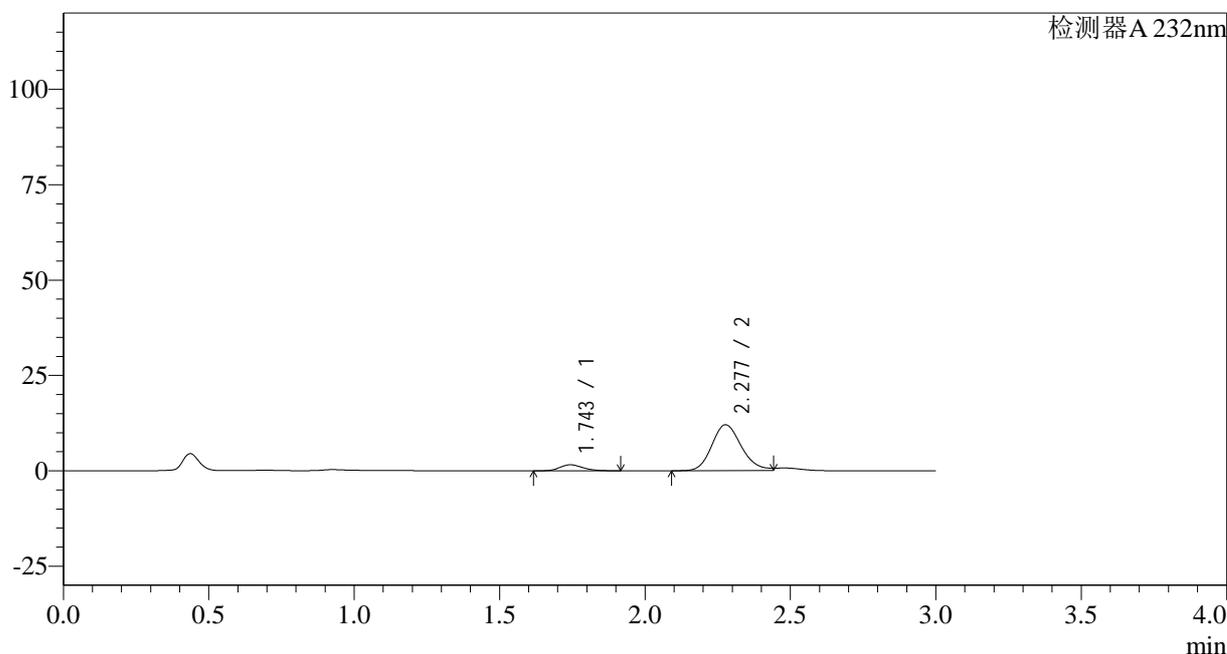
图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 23-28/29-2362-2 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:30:46                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/05/30 12:00:41              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	8728	9.266	1577	2352	1.199	--
2	2.277	85461	90.734	12022	2435	--	3.251
总计		94189	100.000	13599			

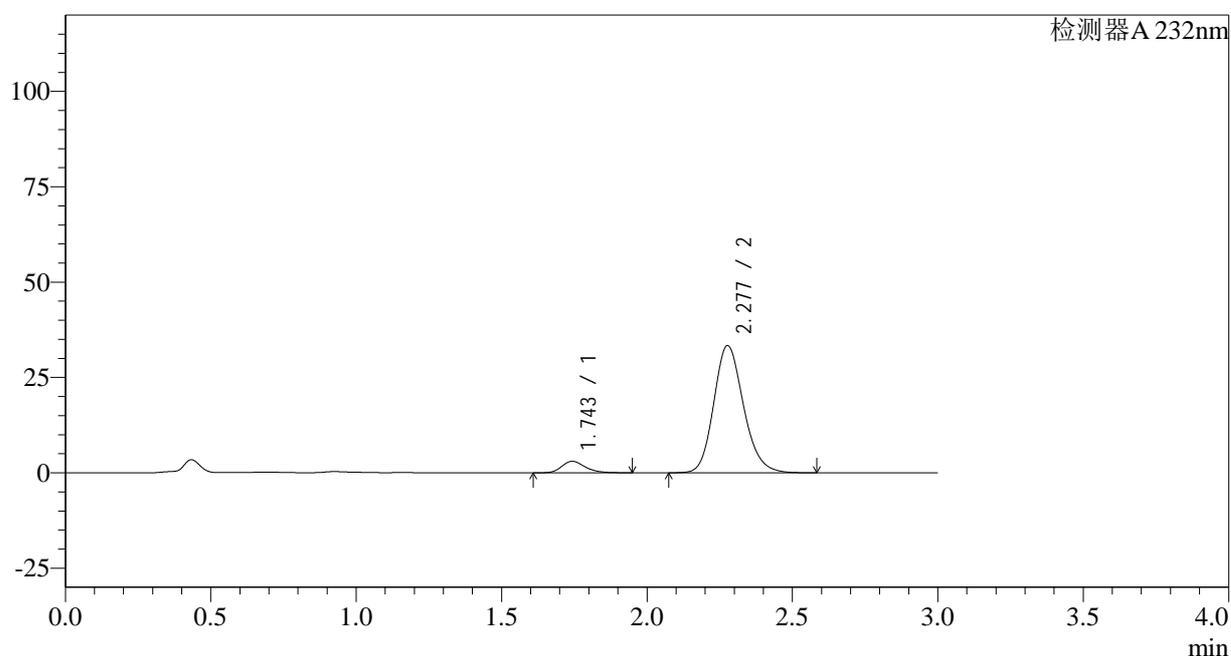
图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-1-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:34:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 02:37:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16924	6.652	3008	2319	1.250	--
2	2.277	237505	93.348	33307	2420	1.171	3.239
总计		254429	100.000	36315			

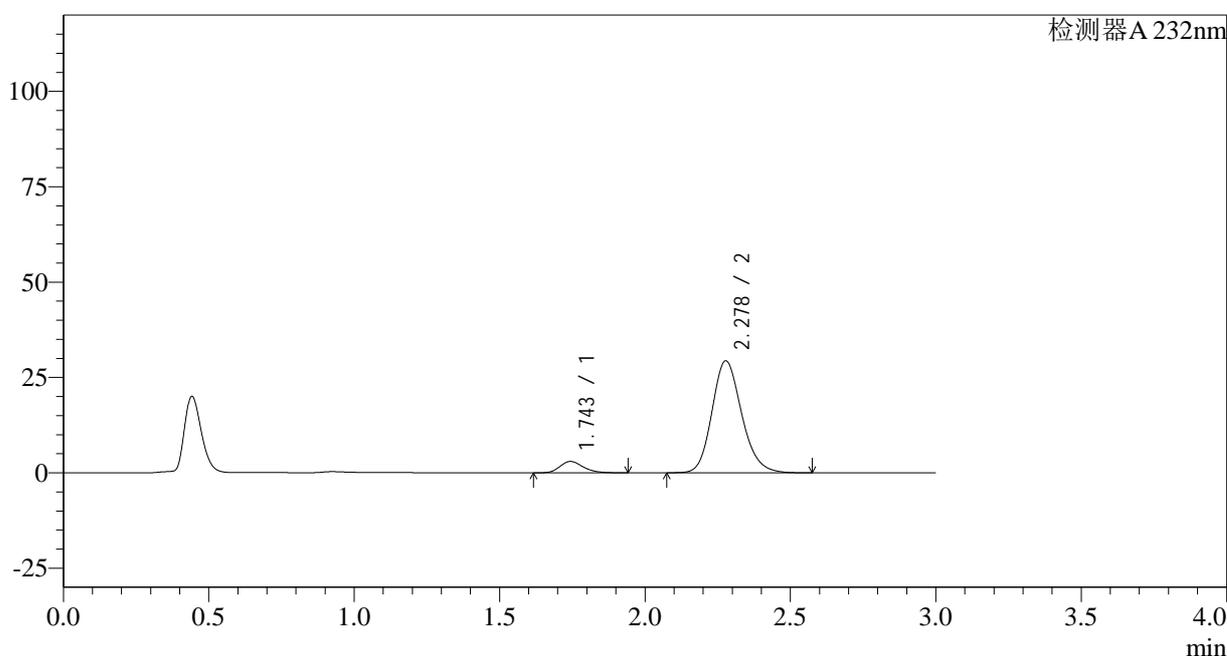
图181 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-2-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:37:48                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1): 2024/05/29 02:40:49              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16627	7.383	2986	2343	1.231	--
2	2.278	208592	92.617	29312	2426	1.171	3.247
总计		225219	100.000	32299			

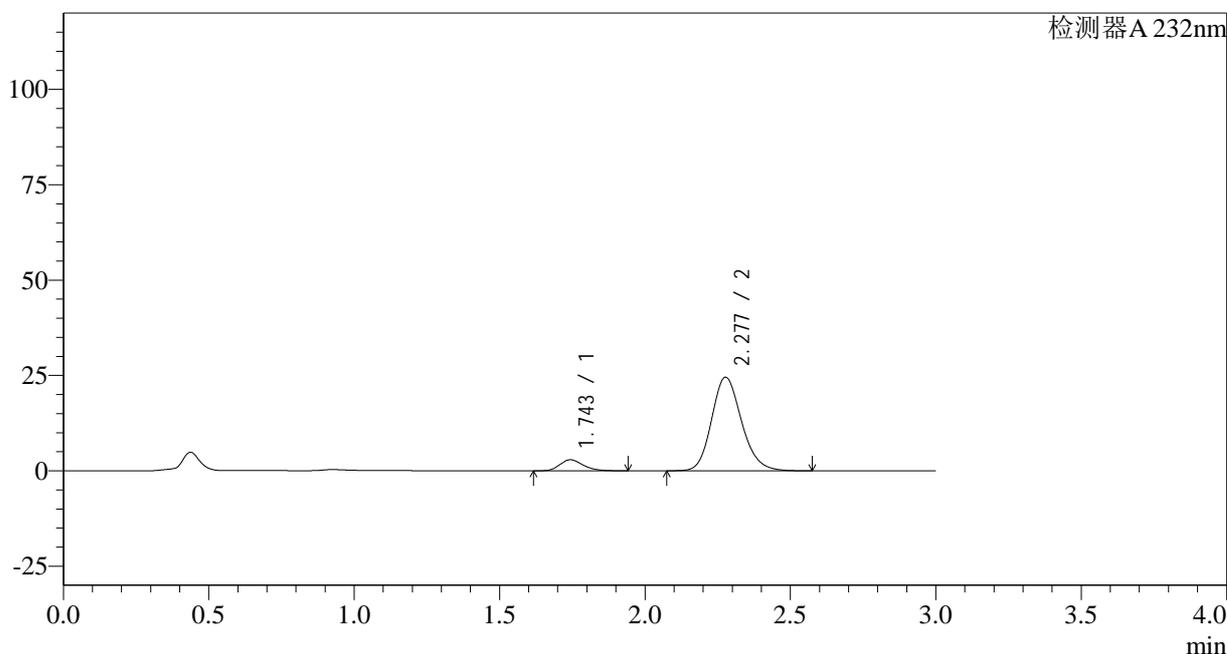
图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 29-19/29-2363-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:41:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V1): 2024/05/29 02:44:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16197	8.437	2889	2305	1.235	--
2	2.277	175789	91.563	24485	2385	1.171	3.218
总计		191986	100.000	27373			

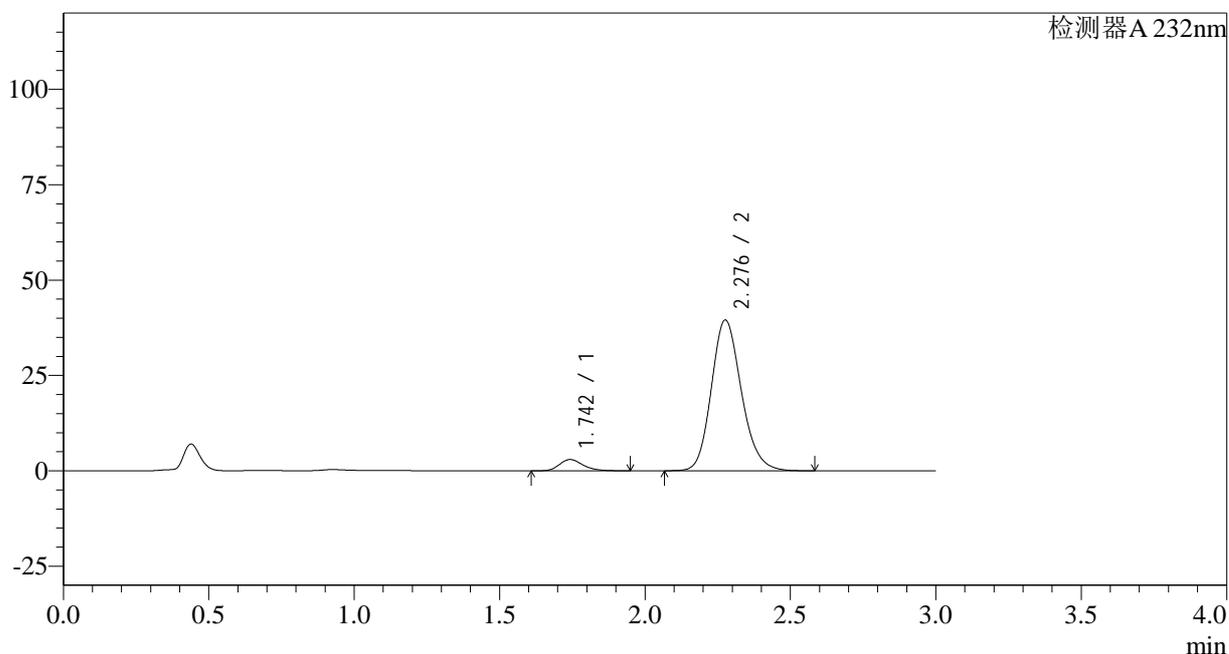
图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-3-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:44:39      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1) : 2024/05/29 02:47:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16724	5.559	2959	2290	1.248	--
2	2.276	284112	94.441	39403	2368	1.171	3.209
总计		300836	100.000	42362			

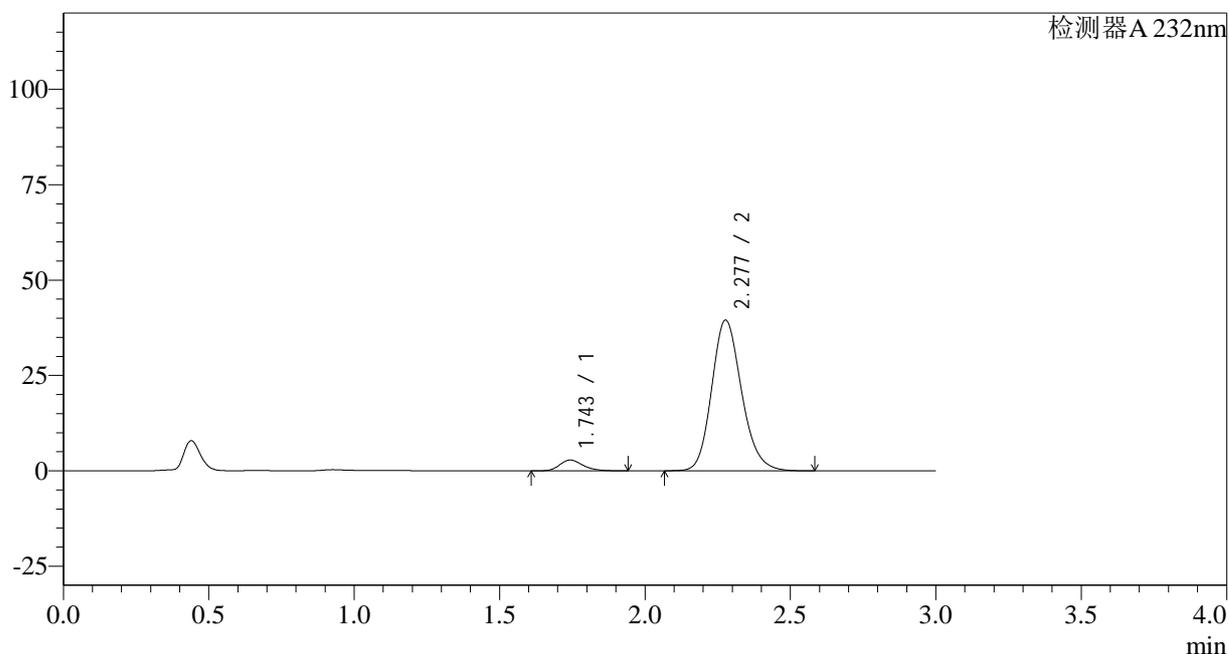
图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-4-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:48:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1) : 2024/05/29 02:51:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	15832	5.305	2816	2308	1.238	--
2	2.277	282588	94.695	39440	2395	1.172	3.226
总计		298421	100.000	42256			

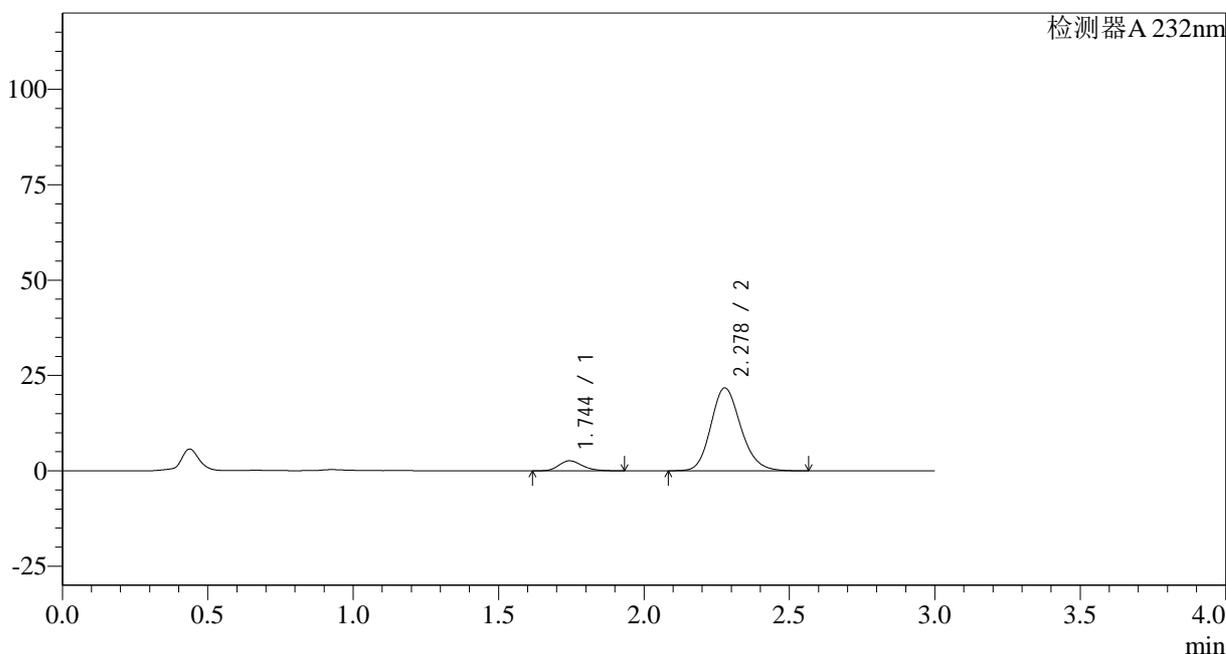
图185 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-5-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:51:29                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1) : 2024/05/29 02:54:30              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	14722	8.638	2634	2313	1.224	--
2	2.278	155716	91.362	21704	2380	1.169	3.218
总计		170438	100.000	24338			

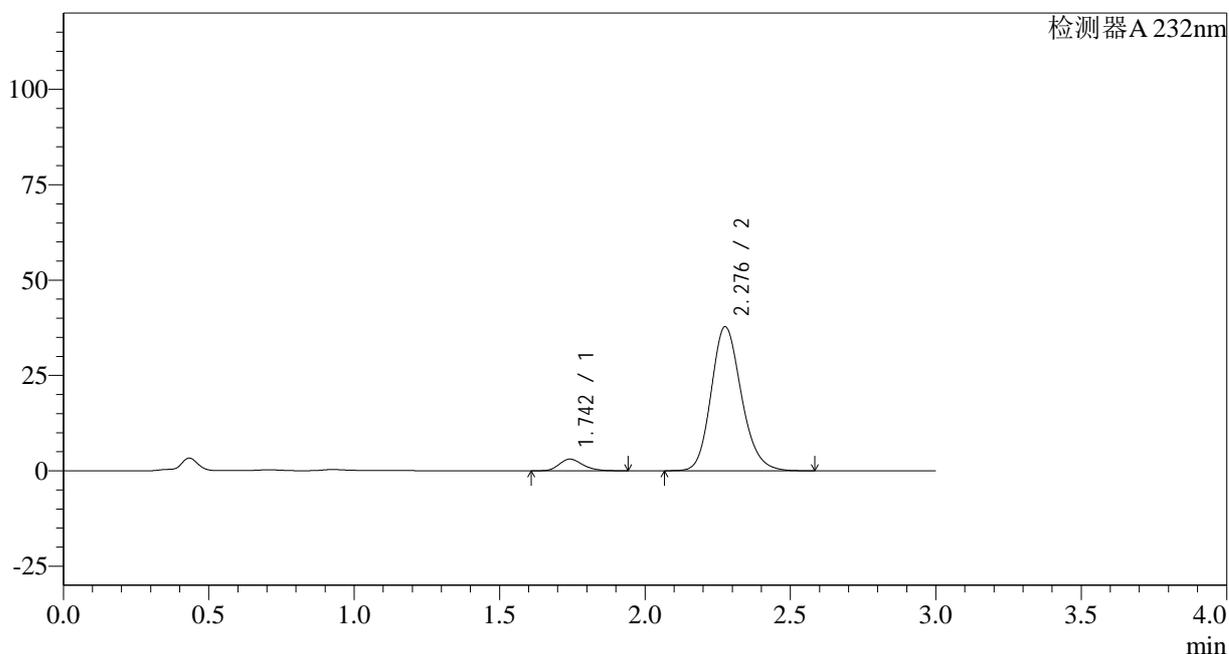
图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-6-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 02:54:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 02:57:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	17362	5.979	3065	2259	1.236	--
2	2.276	273032	94.021	37652	2340	1.173	3.191
总计		290394	100.000	40717			

图187 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)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

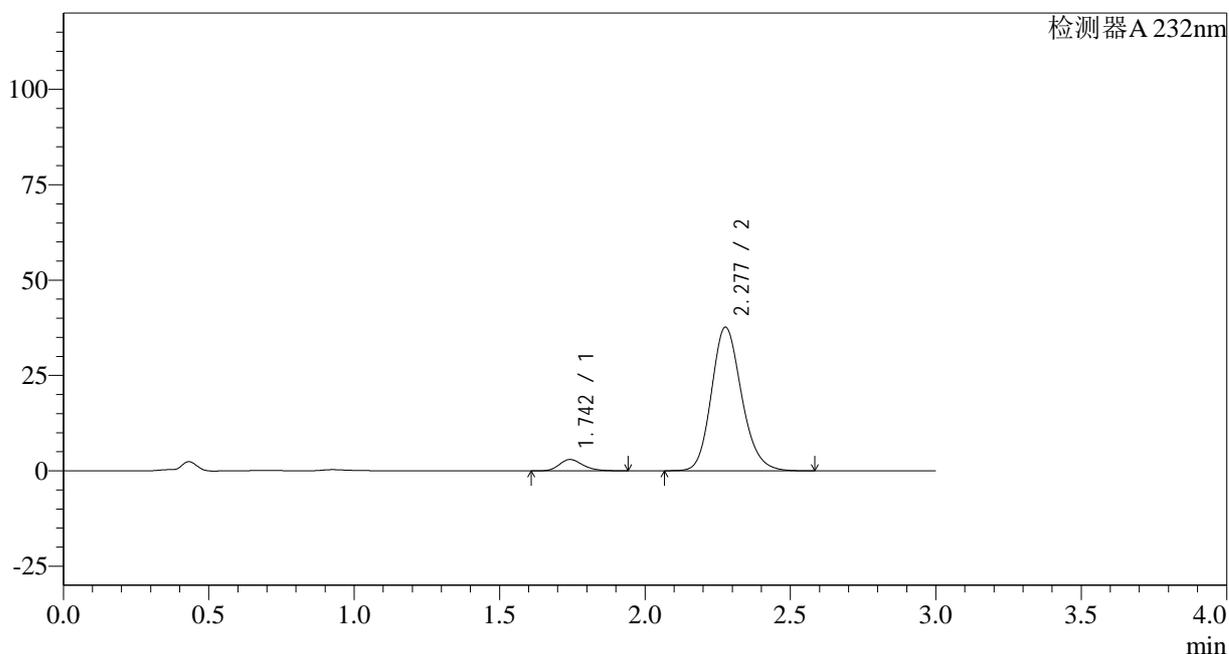


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-8-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:01:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1) : 2024/05/29 03:04:46              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16800	5.831	2967	2276	1.242	--
2	2.277	271328	94.169	37572	2355	1.170	3.204
总计		288128	100.000	40539			

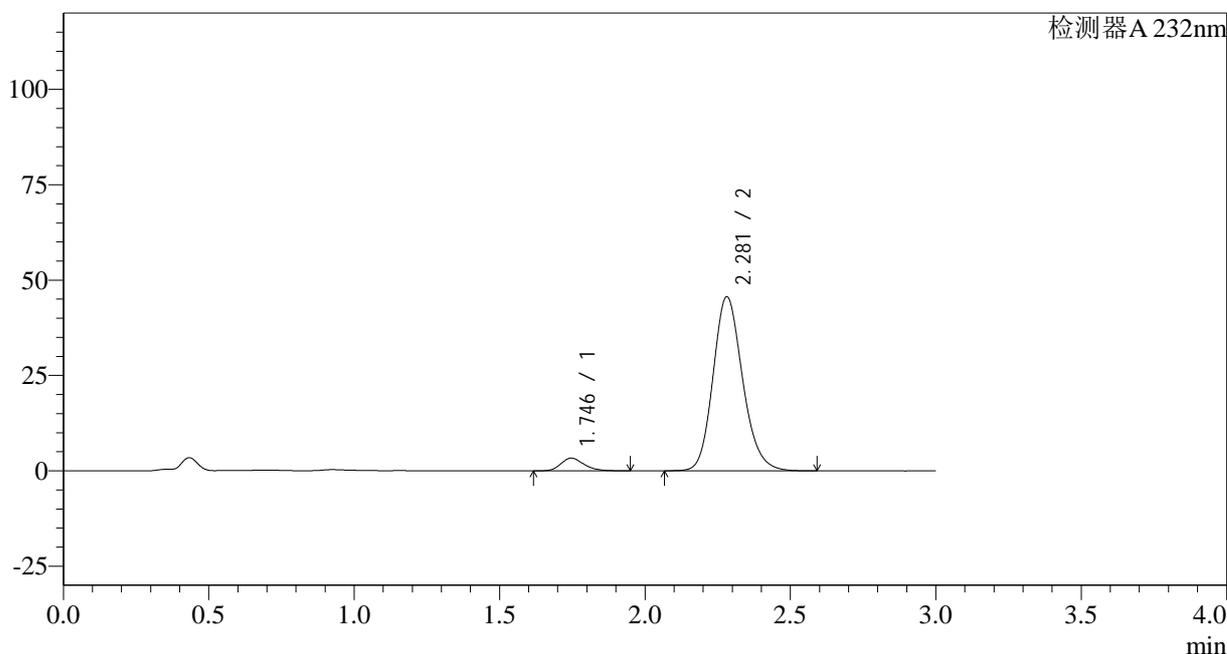
图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-9-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/29 03:05:10	处理者: wangdan
处理时间 (V1) : 2024/05/29 03:08:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.746	18422	5.404	3341	2382	1.238	--
2	2.281	322468	94.596	45618	2464	1.168	3.271
总计		340891	100.000	48959			

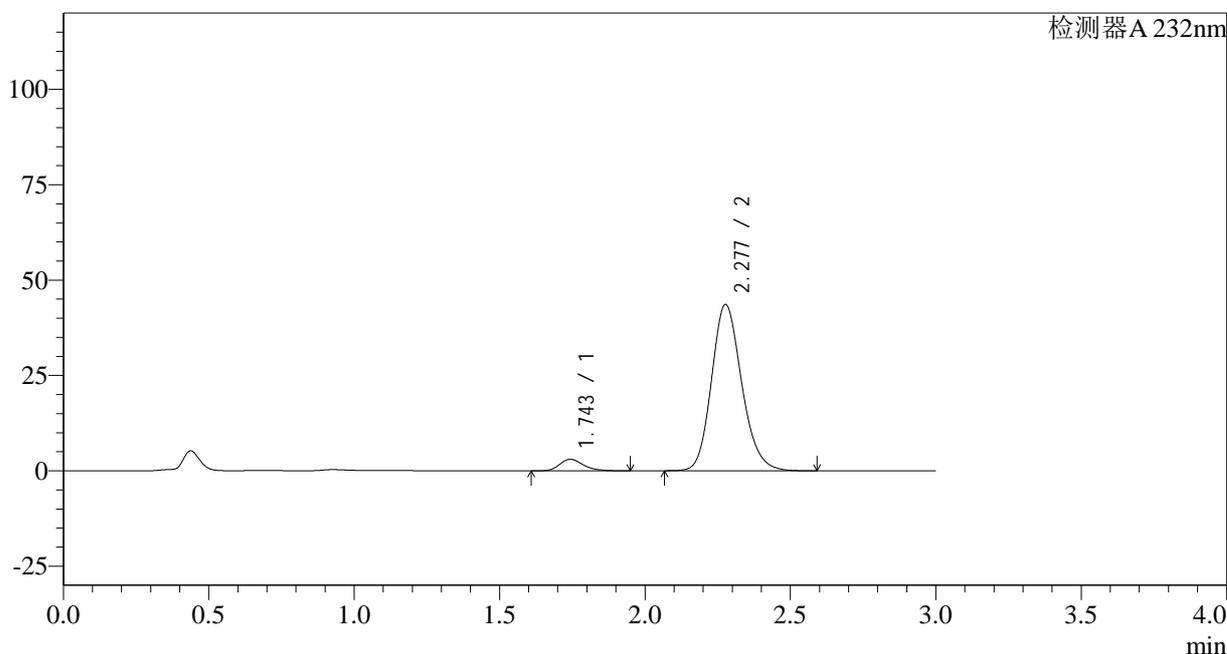
图190 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-10-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:08:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1) : 2024/05/29 03:11:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17155	5.171	3029	2281	1.244	--
2	2.277	314592	94.829	43507	2349	1.169	3.198
总计		331747	100.000	46536			

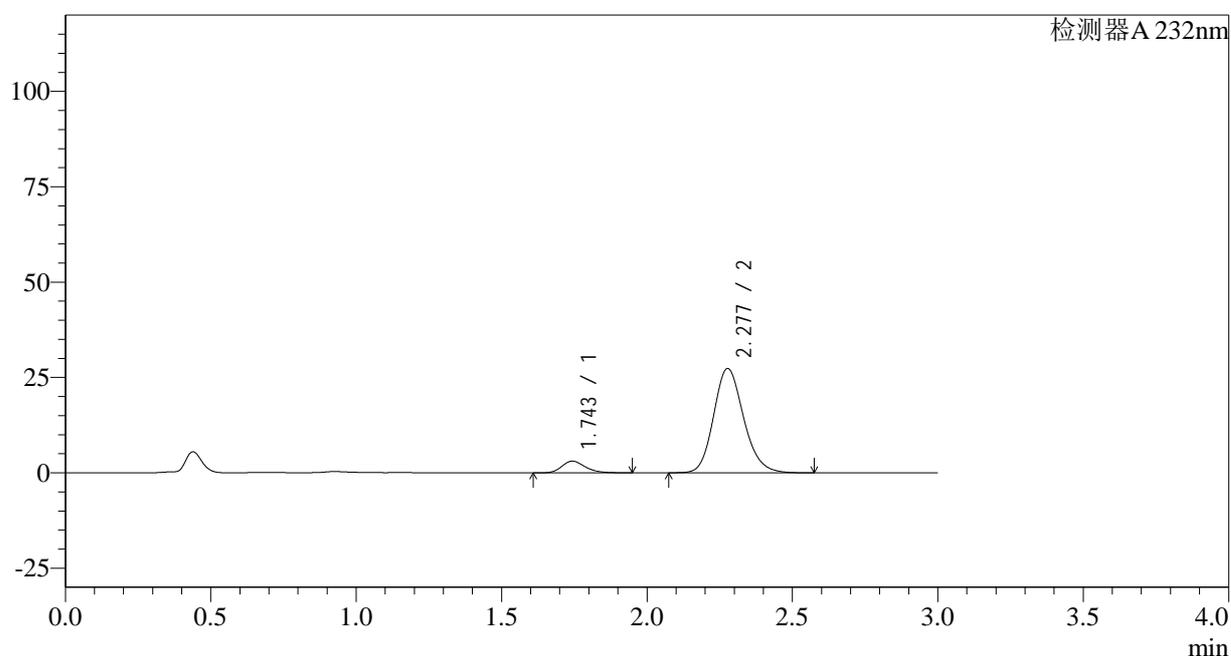
图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-11-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:11:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 03:15:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17167	8.038	3056	2310	1.238	--
2	2.277	196400	91.962	27312	2375	1.167	3.216
总计		213567	100.000	30368			

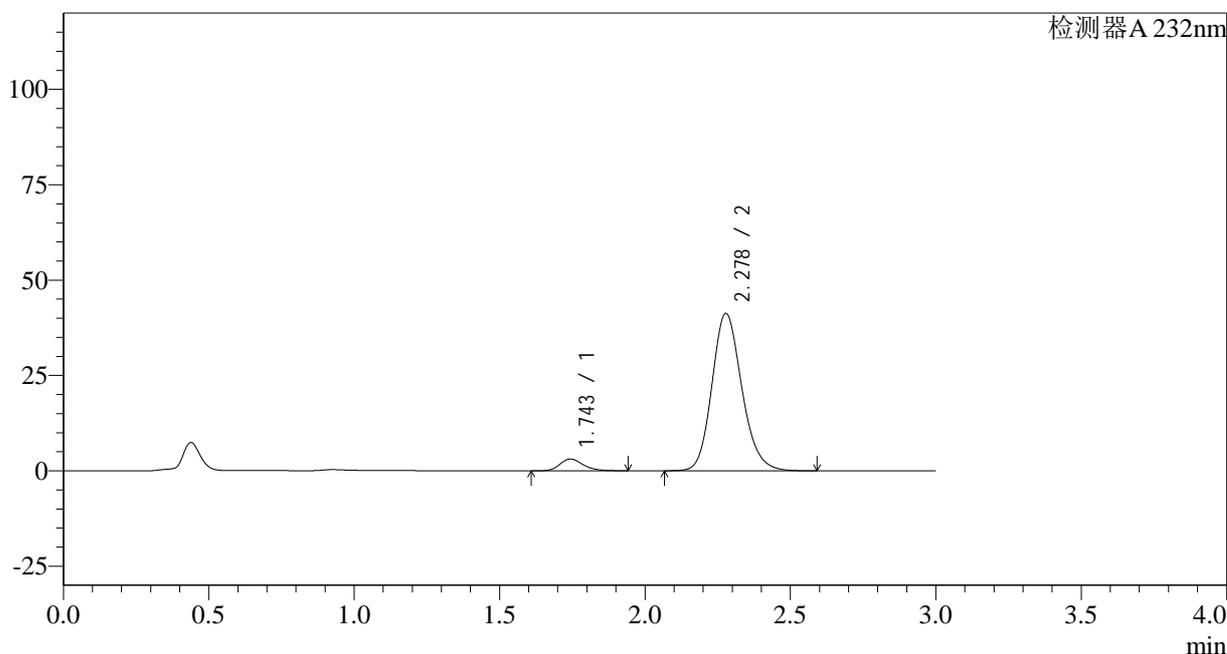
图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-12-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:15:25      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1): 2024/05/29 03:18:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17198	5.513	3083	2339	1.233	--
2	2.278	294765	94.487	41247	2405	1.166	3.241
总计		311963	100.000	44330			

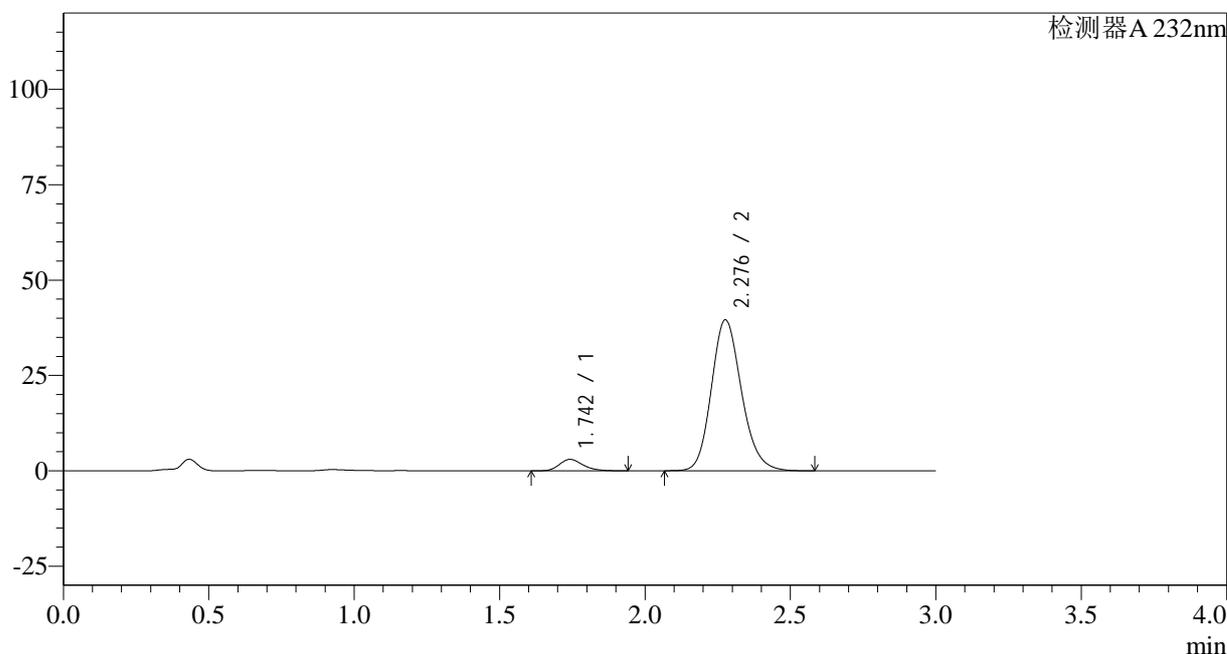
图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-13-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:18:50                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1): 2024/05/29 03:21:51              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.742	16918	5.605	2998	2287	1.243	--
2	2.276	284901	94.395	39464	2361	1.169	3.208
总计		301819	100.000	42462			

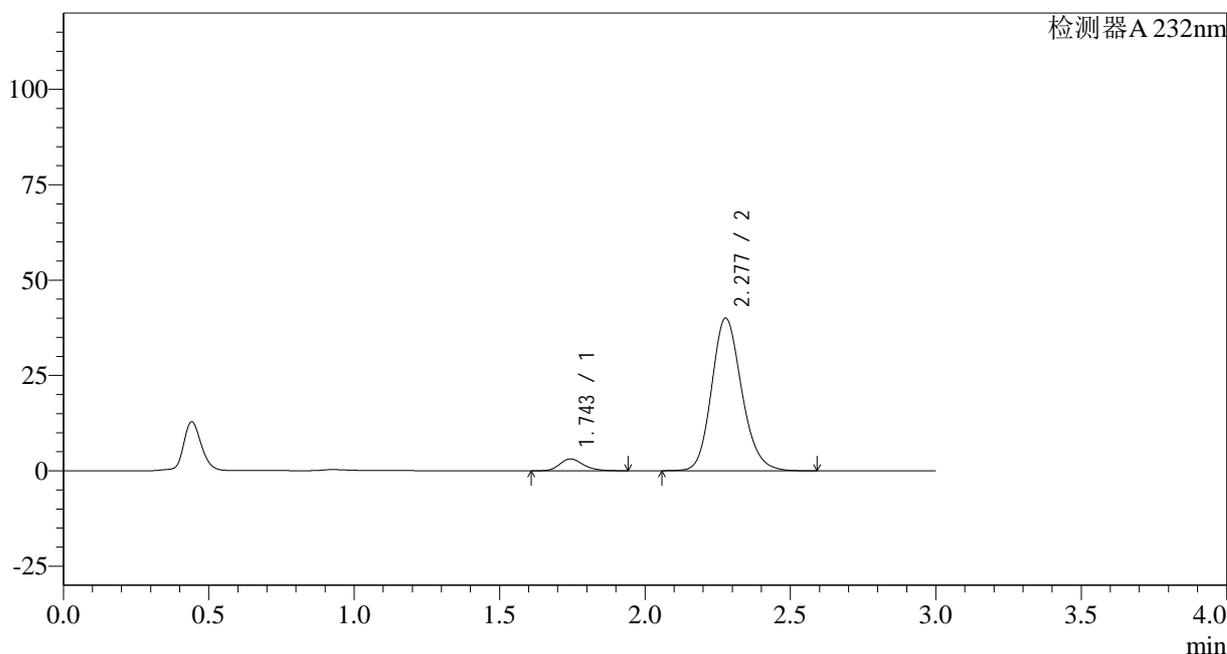
图194 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-14-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:22:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1): 2024/05/29 03:25:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17648	5.770	3116	2276	1.234	--
2	2.277	288197	94.230	39975	2367	1.164	3.203
总计		305845	100.000	43091			

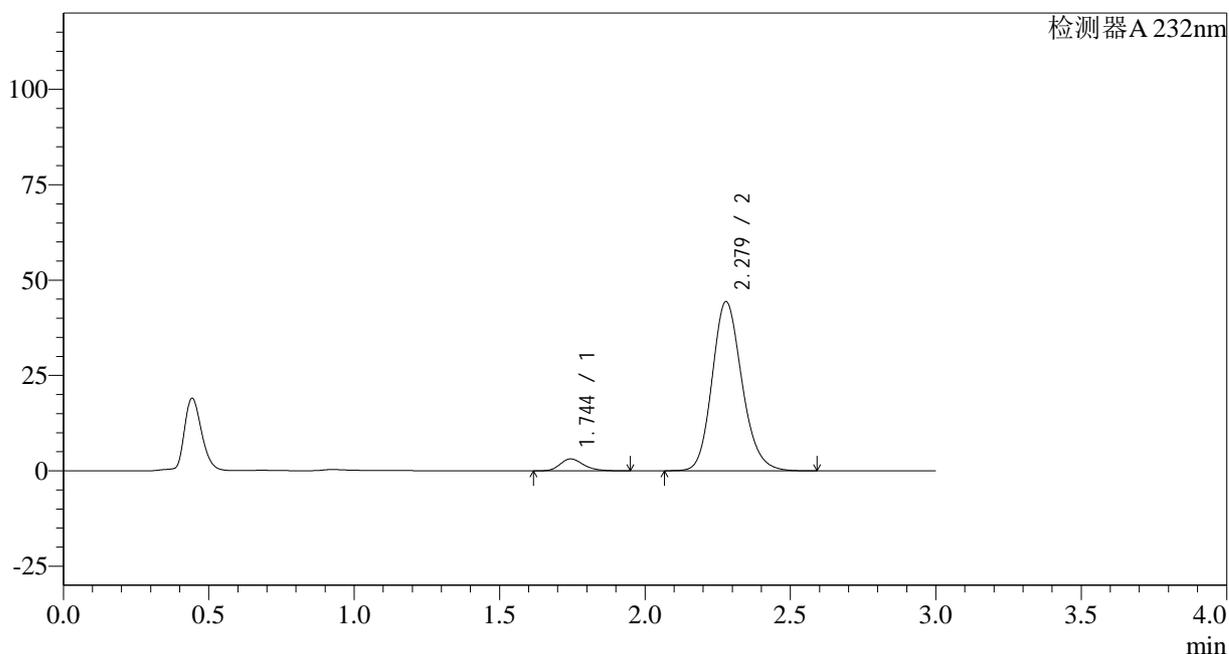
图195 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-15-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:25:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1) : 2024/05/29 03:28:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	17536	5.251	3140	2331	1.240	--
2	2.279	316405	94.749	44346	2412	1.167	3.237
总计		333941	100.000	47486			

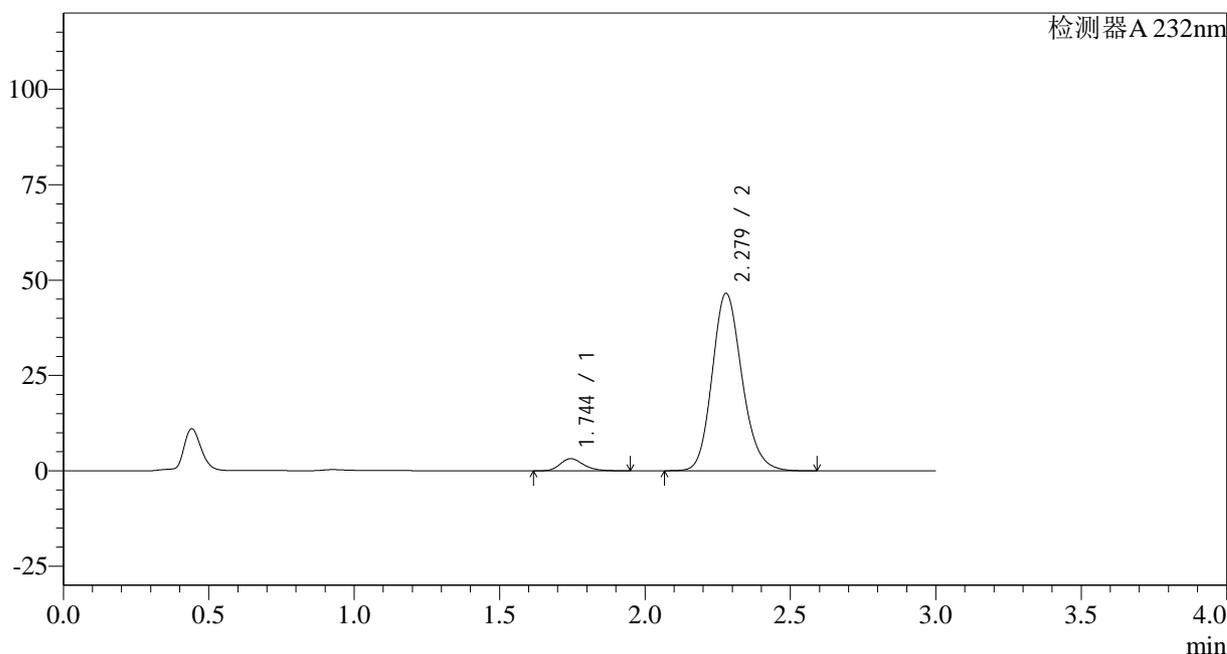
图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-16-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:29:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1) : 2024/05/29 03:32:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	17863	5.106	3200	2330	1.241	--
2	2.279	332008	94.894	46530	2412	1.168	3.238
总计		349871	100.000	49730			

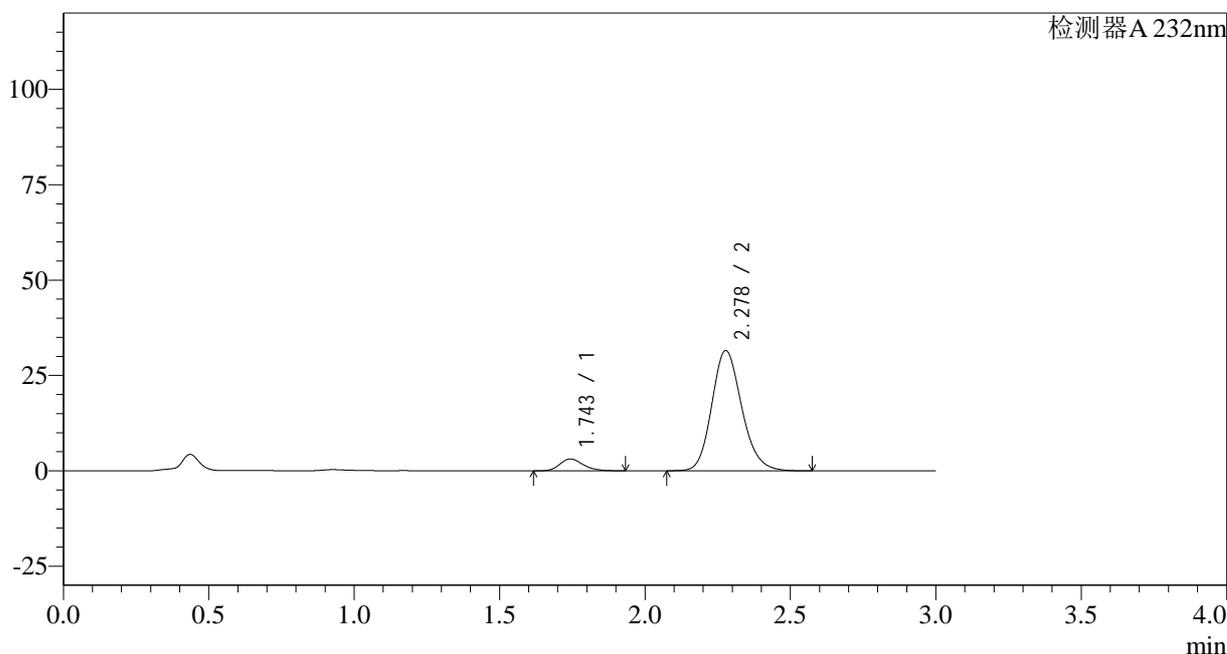
图197 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-17-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:32:31      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1) : 2024/05/29 03:35:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17392	7.143	3117	2323	1.230	--
2	2.278	226088	92.857	31495	2382	1.166	3.225
总计		243480	100.000	34612			

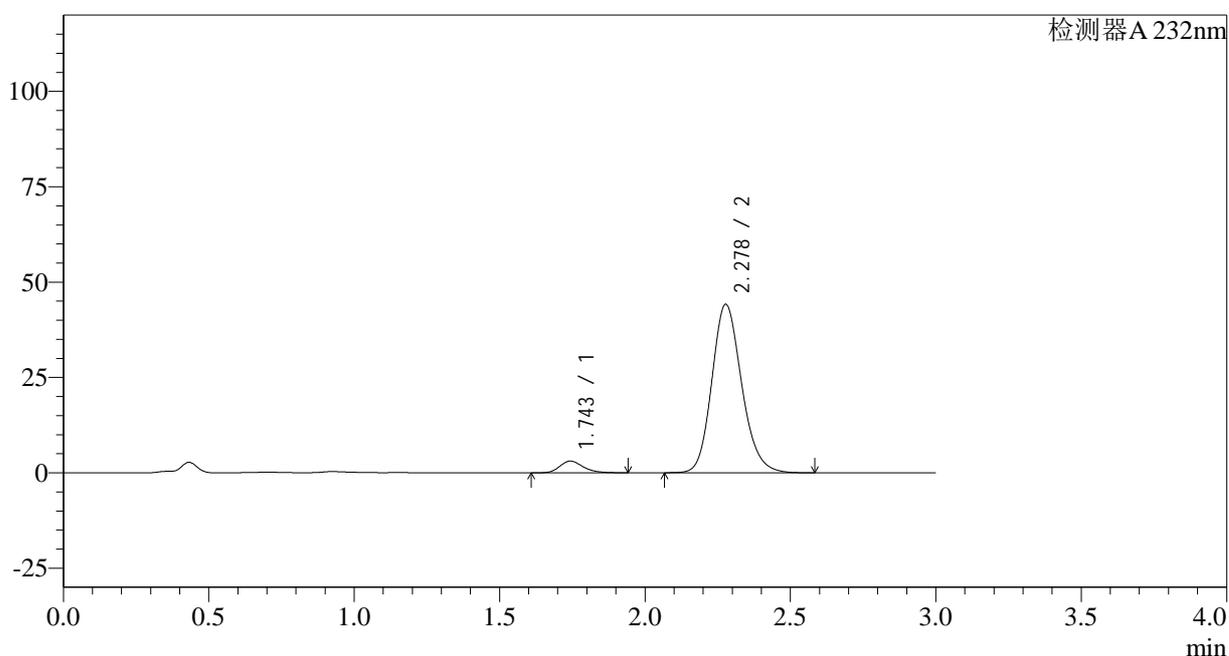
图198 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-18-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:35:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 03:38:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17100	5.152	3061	2337	1.234	--
2	2.278	314846	94.848	44115	2413	1.167	3.243
总计		331946	100.000	47176			

图199 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

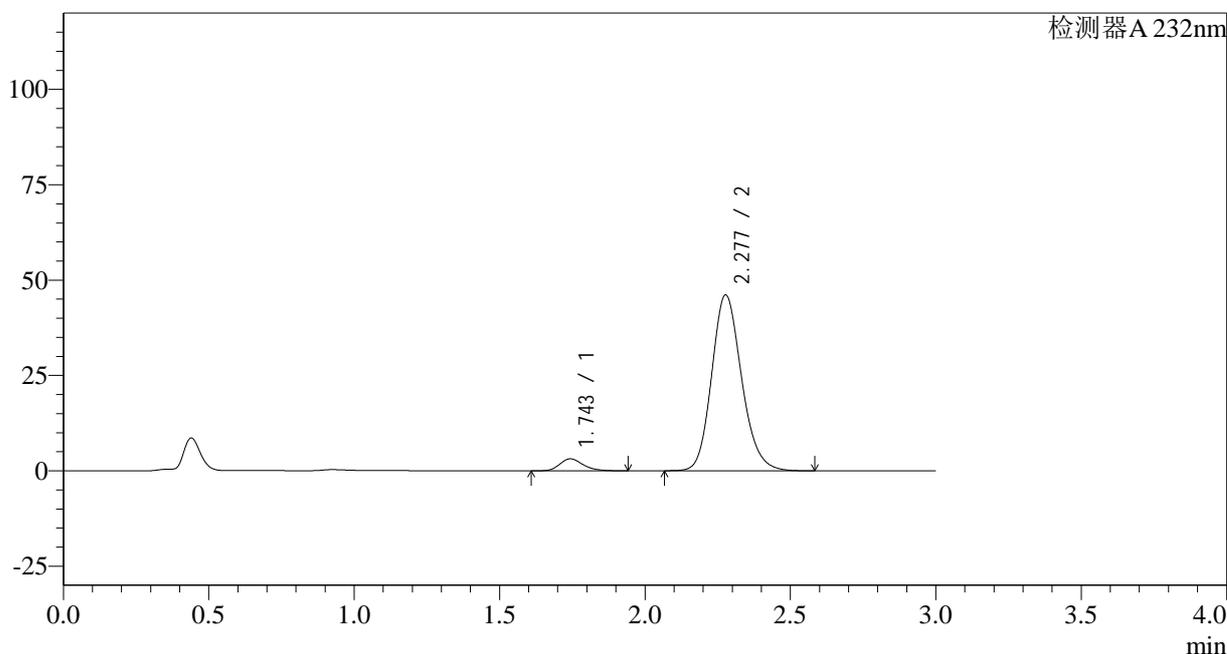


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-20-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:42:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1): 2024/05/29 03:45:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17525	5.048	3132	2328	1.239	--
2	2.277	329627	94.952	46014	2394	1.165	3.231
总计		347152	100.000	49146			

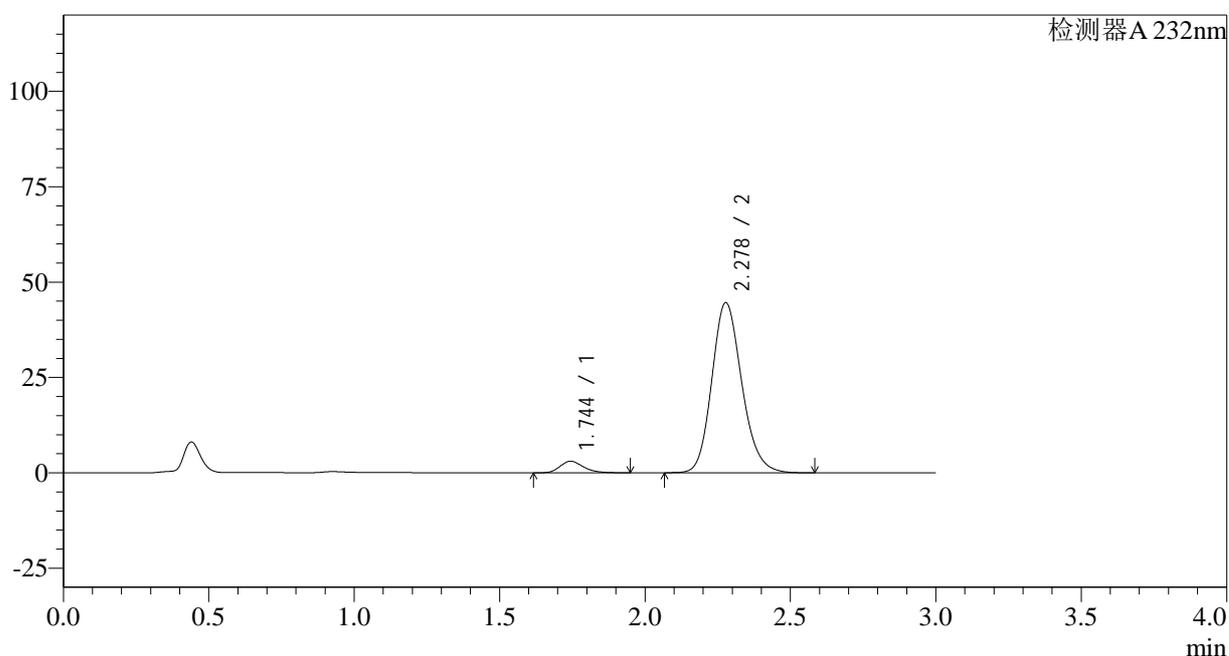
图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-21-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:46:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 03:49:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

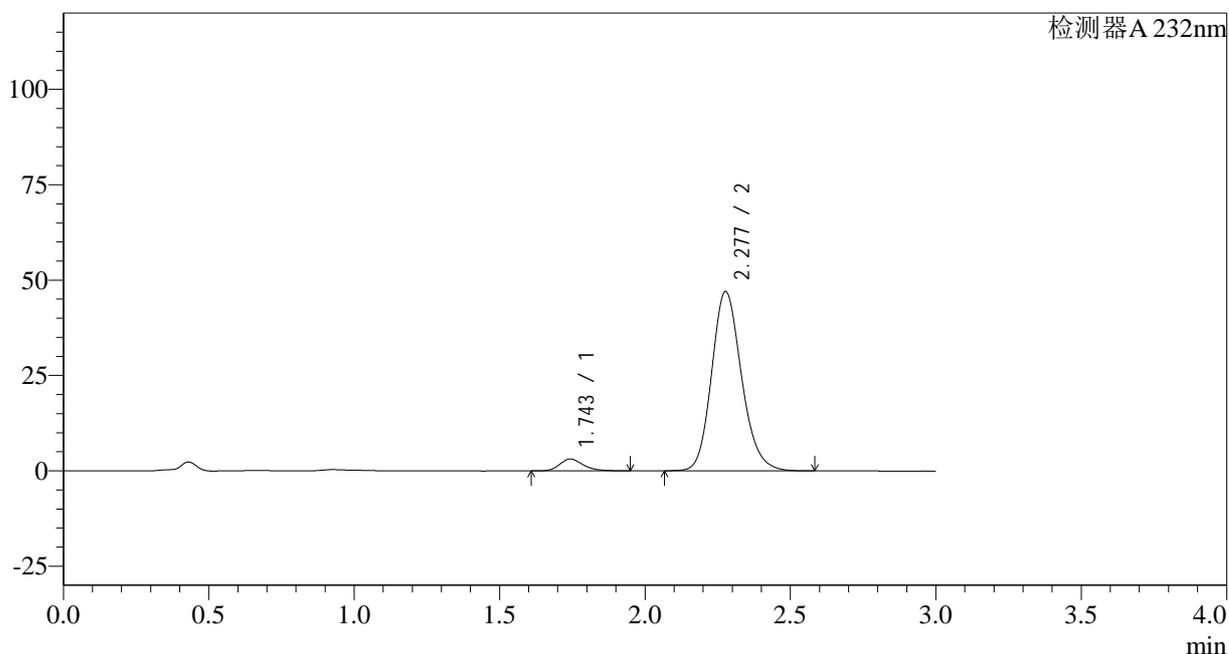
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	17102	5.077	3040	2314	1.255	--
2	2.278	319715	94.923	44577	2385	1.166	3.220
总计		336816	100.000	47617			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-22-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:49:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 03:52:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

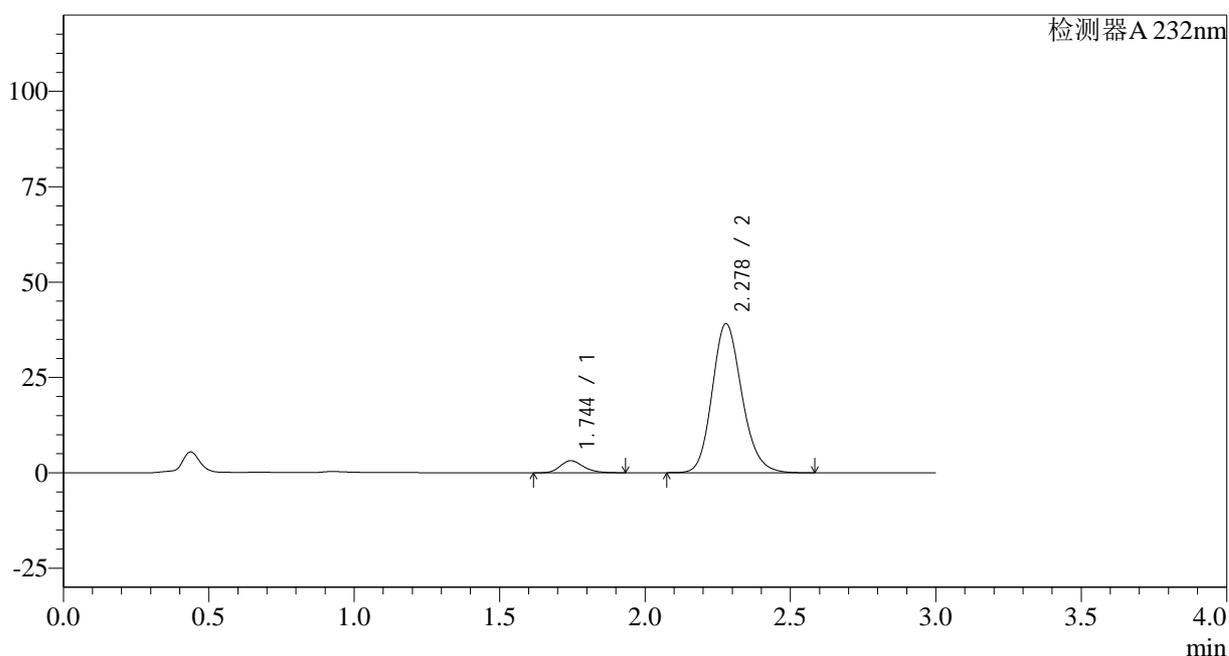
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	17529	4.958	3103	2318	1.257	--
2	2.277	336015	95.042	46931	2400	1.167	3.230
总计		353544	100.000	50034			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-23-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:53:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 03:56:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	17499	5.922	3162	2359	1.231	--
2	2.278	277996	94.078	39071	2425	1.167	3.249
总计		295495	100.000	42233			

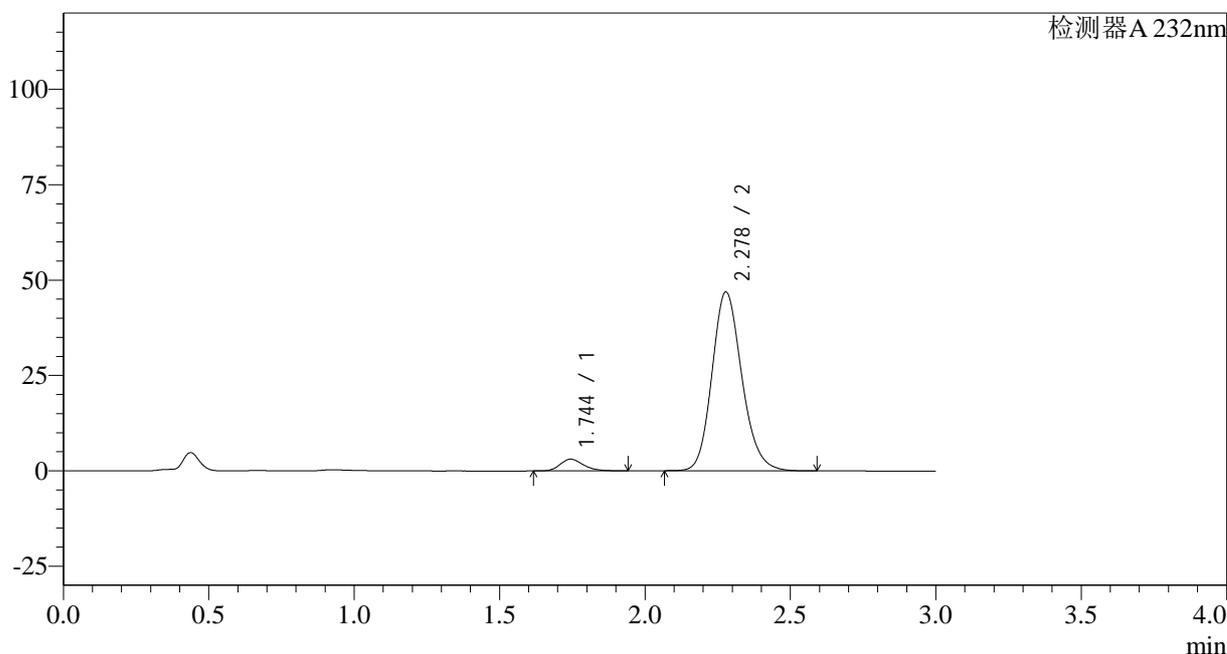
图204 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-24-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:56:31                      实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 03:59:32                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	17093	4.863	3078	2342	1.233	--
2	2.278	334373	95.137	46836	2409	1.167	3.238
总计		351466	100.000	49915			

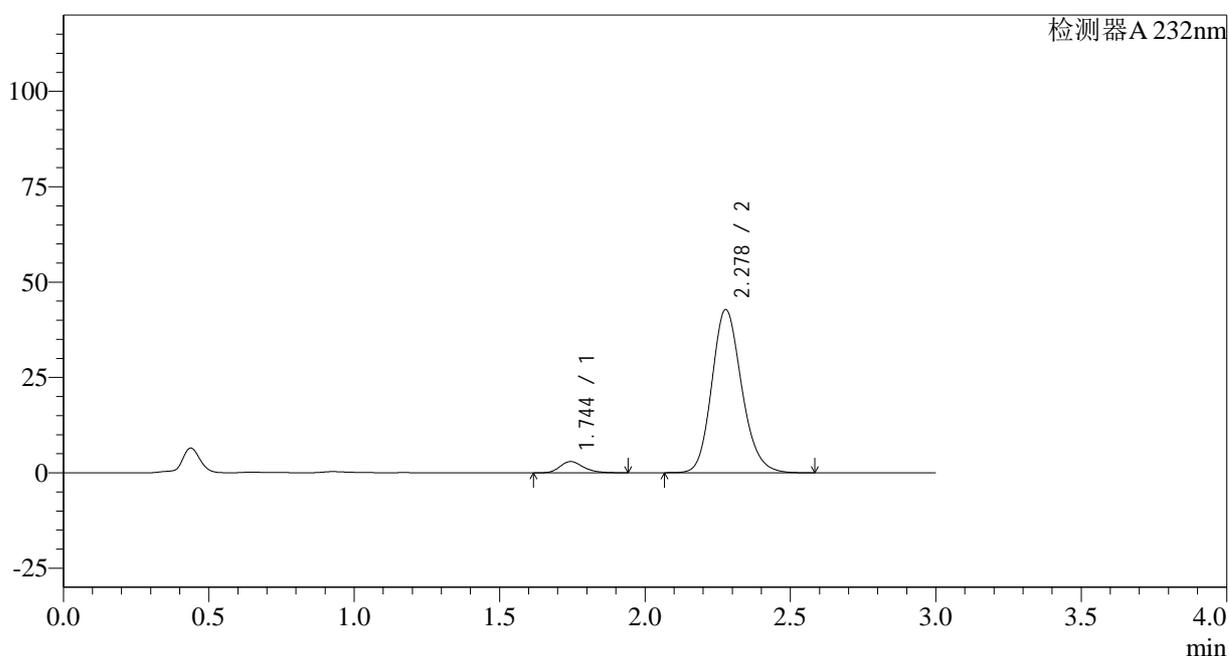
图205 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-25-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 03:59:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 04:02:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

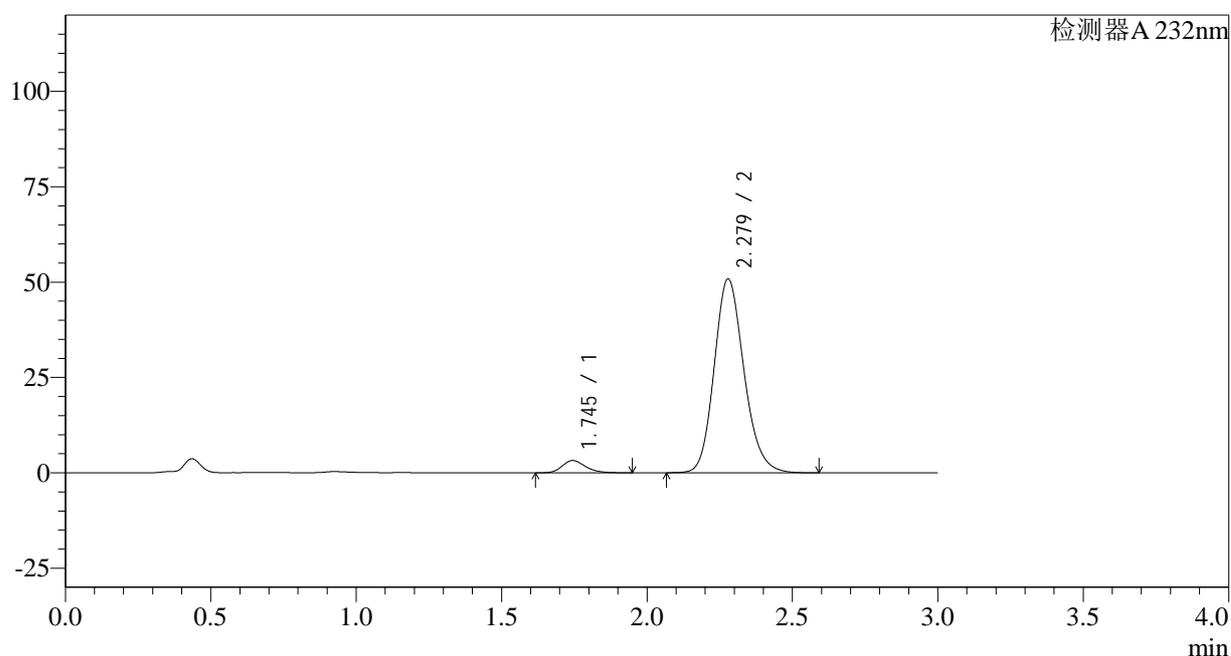
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16499	5.118	2957	2335	1.240	--
2	2.278	305882	94.882	42743	2398	1.167	3.232
总计		322381	100.000	45700			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-26-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:03:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 04:06:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	17953	4.729	3224	2349	1.239	--
2	2.279	361650	95.271	50794	2421	1.167	3.245
总计		379604	100.000	54018			

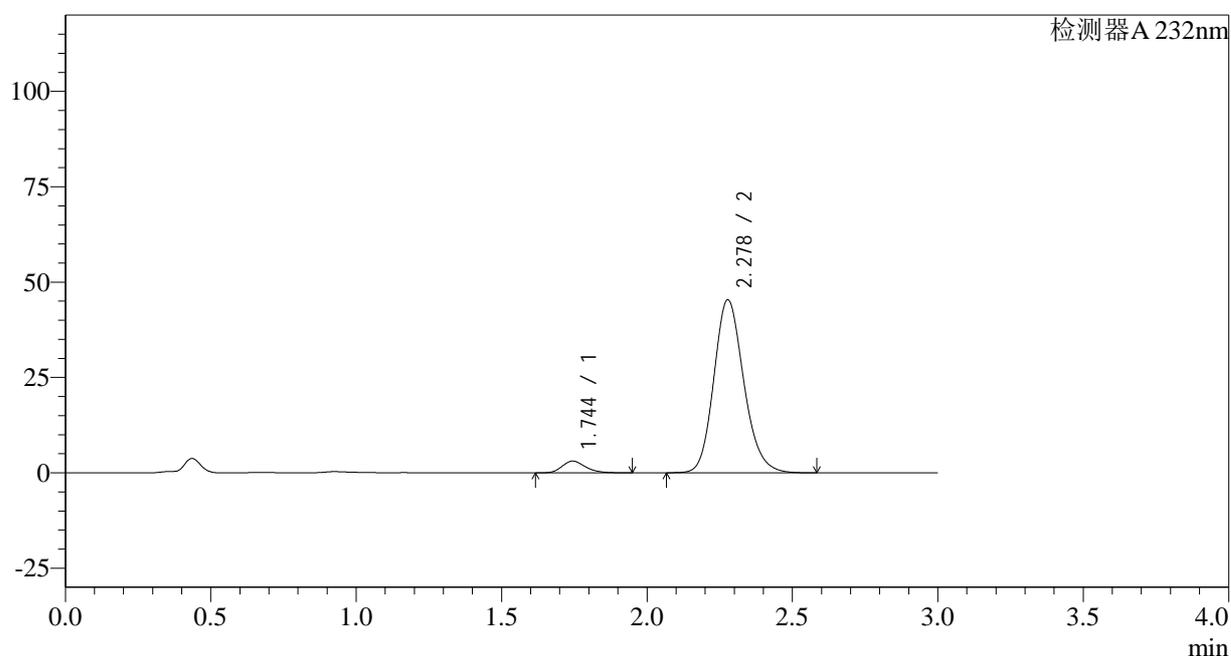
图207 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-27-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:06:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 04:09:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

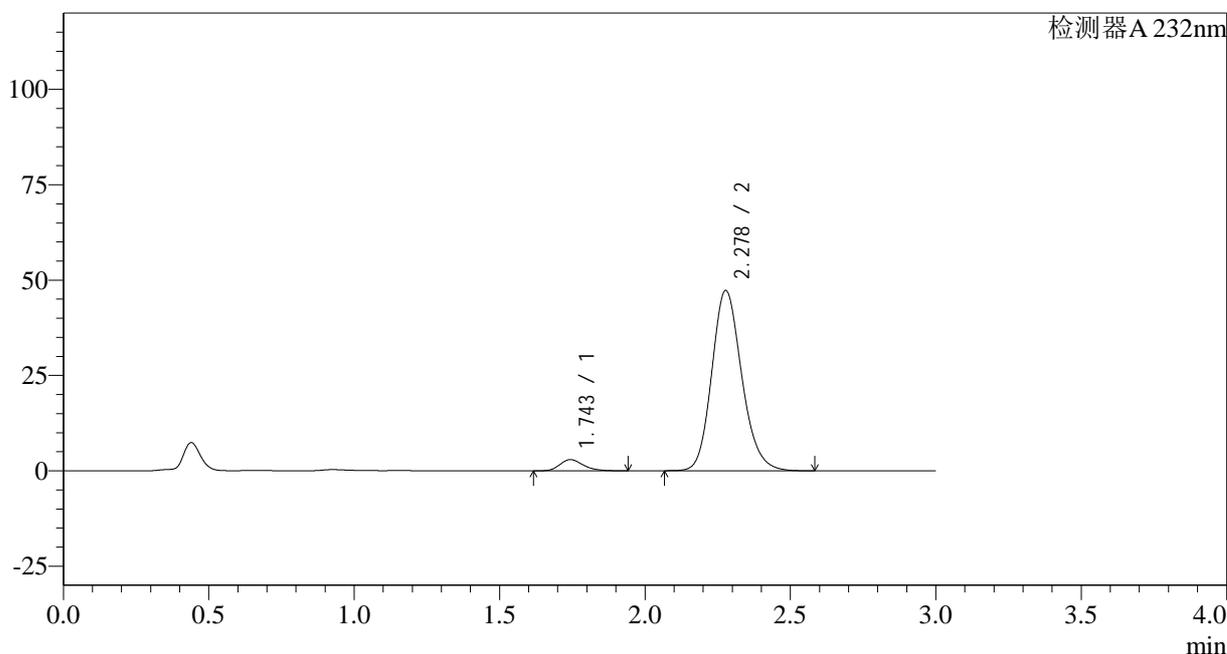
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	17222	5.036	3077	2318	1.240	--
2	2.278	324722	94.964	45323	2391	1.167	3.223
总计		341943	100.000	48401			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-28-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:10:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1): 2024/05/29 04:13:16      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16468	4.637	2933	2307	1.243	--
2	2.278	338709	95.363	47212	2387	1.168	3.221
总计		355177	100.000	50145			

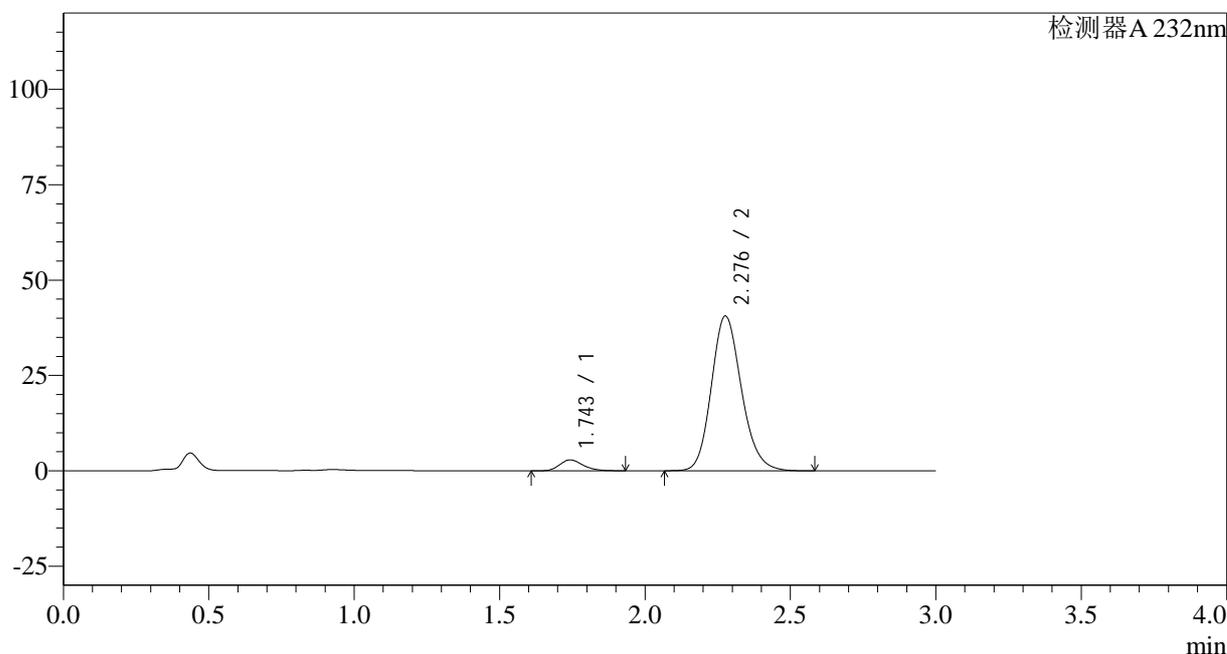
图209 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-29-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:13:40                      实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 04:16:41                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16062	5.212	2863	2310	1.230	--
2	2.276	292097	94.788	40461	2361	1.166	3.211
总计		308159	100.000	43324			

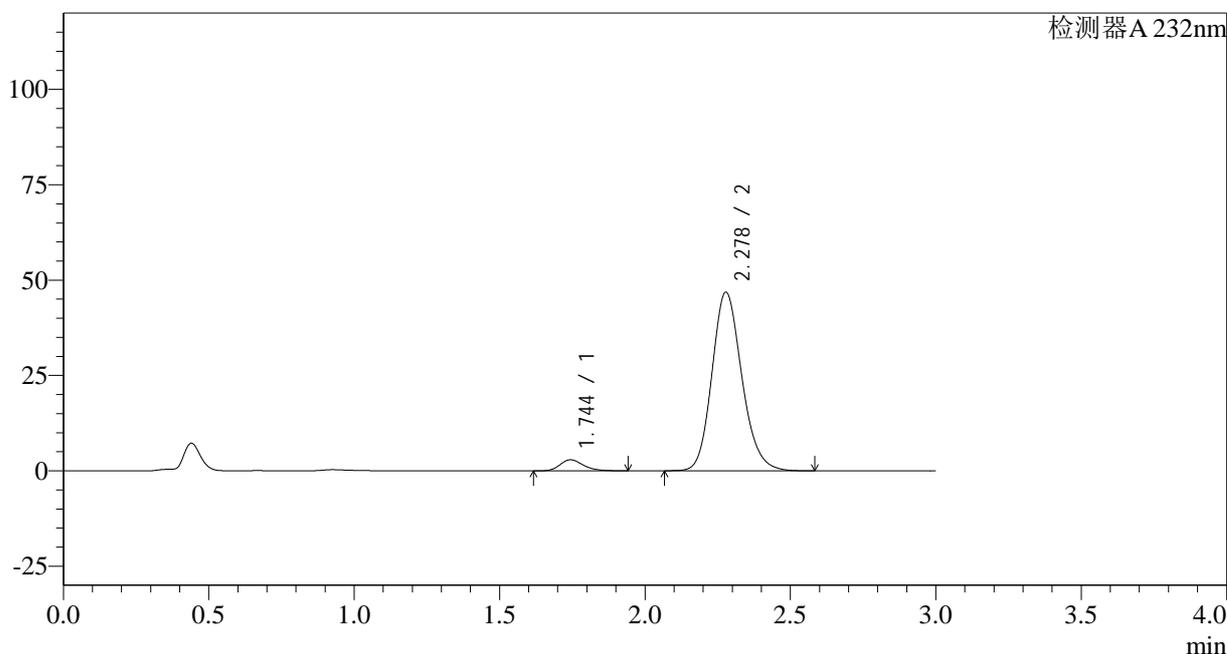
图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-30-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:17:06                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1): 2024/05/29 04:20:07              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16171	4.613	2901	2334	1.246	--
2	2.278	334389	95.387	46796	2404	1.166	3.235
总计		350560	100.000	49697			

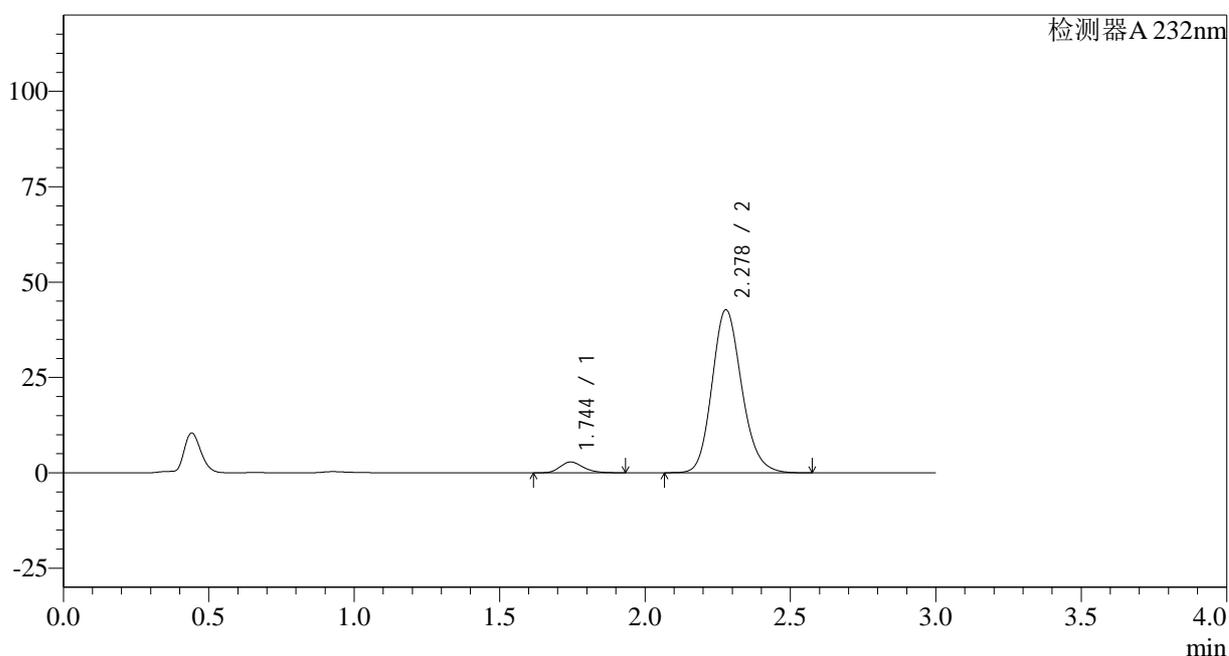
图211 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-31-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:20:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 04:23:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15666	4.907	2841	2375	1.220	--
2	2.278	303585	95.093	42733	2430	1.160	3.257
总计		319251	100.000	45574			

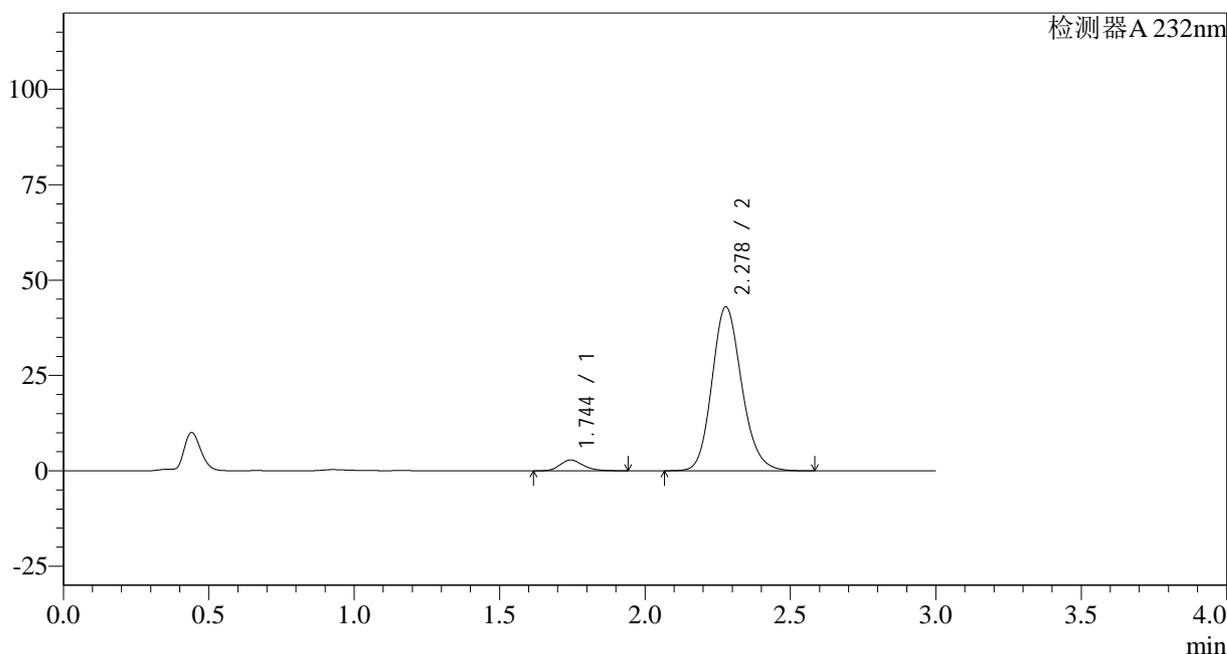
图212 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-32-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/05/29 04:23:57	处理者: wangdan
处理时间 (V1) : 2024/05/29 04:26:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15680	4.883	2833	2366	1.229	--
2	2.278	305408	95.117	42964	2428	1.161	3.254
总计		321088	100.000	45797			

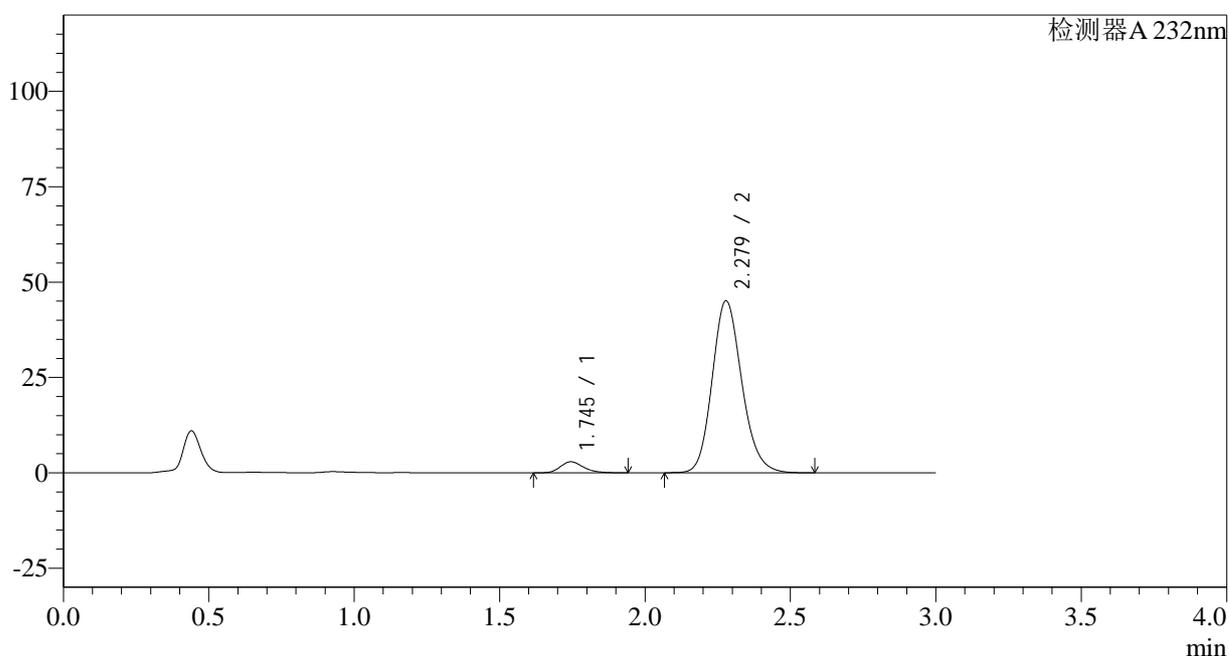
图213 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-33-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:27:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 04:30:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16031	4.776	2902	2381	1.241	--
2	2.279	319654	95.224	45084	2441	1.160	3.260
总计		335685	100.000	47986			

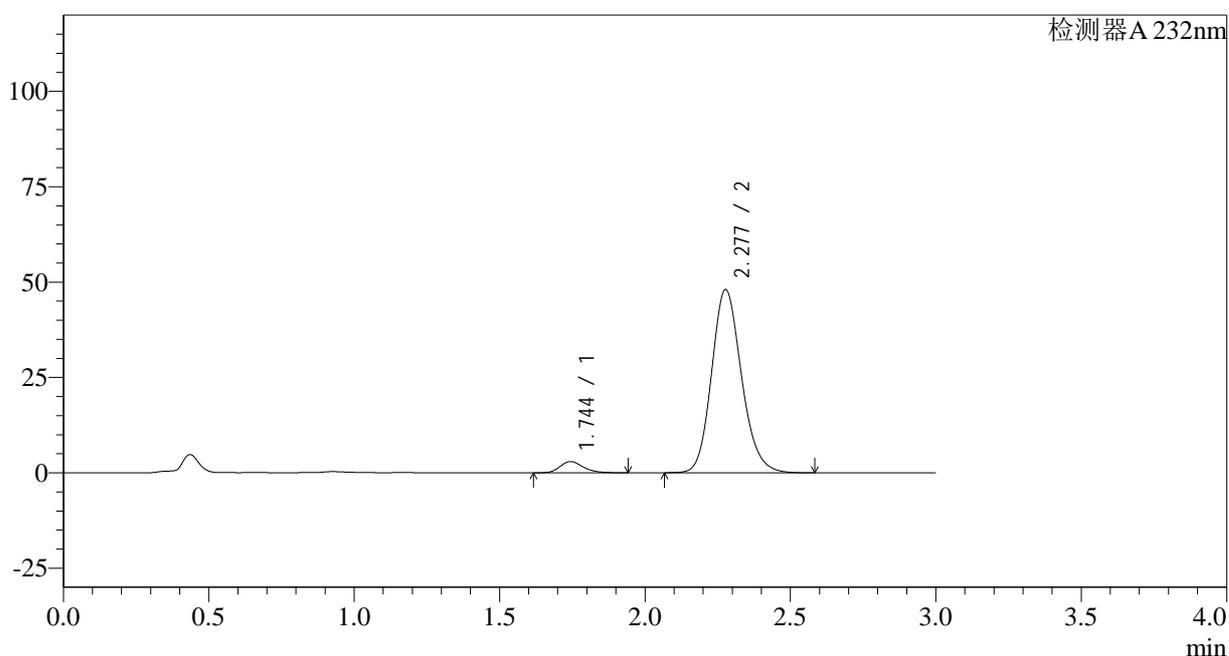
图214 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-34-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:30:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 04:33:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

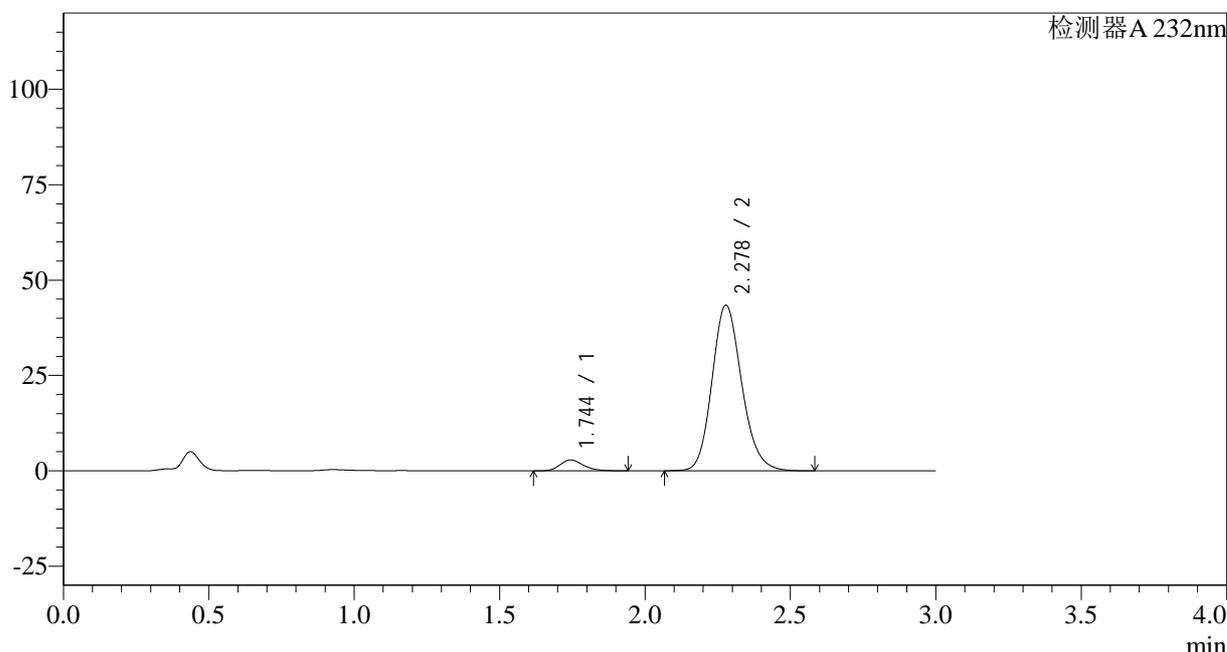
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16429	4.567	2954	2350	1.233	--
2	2.277	343312	95.433	47940	2396	1.160	3.232
总计		359741	100.000	50894			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-35-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:34:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 04:37:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15943	4.916	2877	2360	1.232	--
2	2.278	308396	95.084	43399	2429	1.161	3.251
总计		324339	100.000	46276			

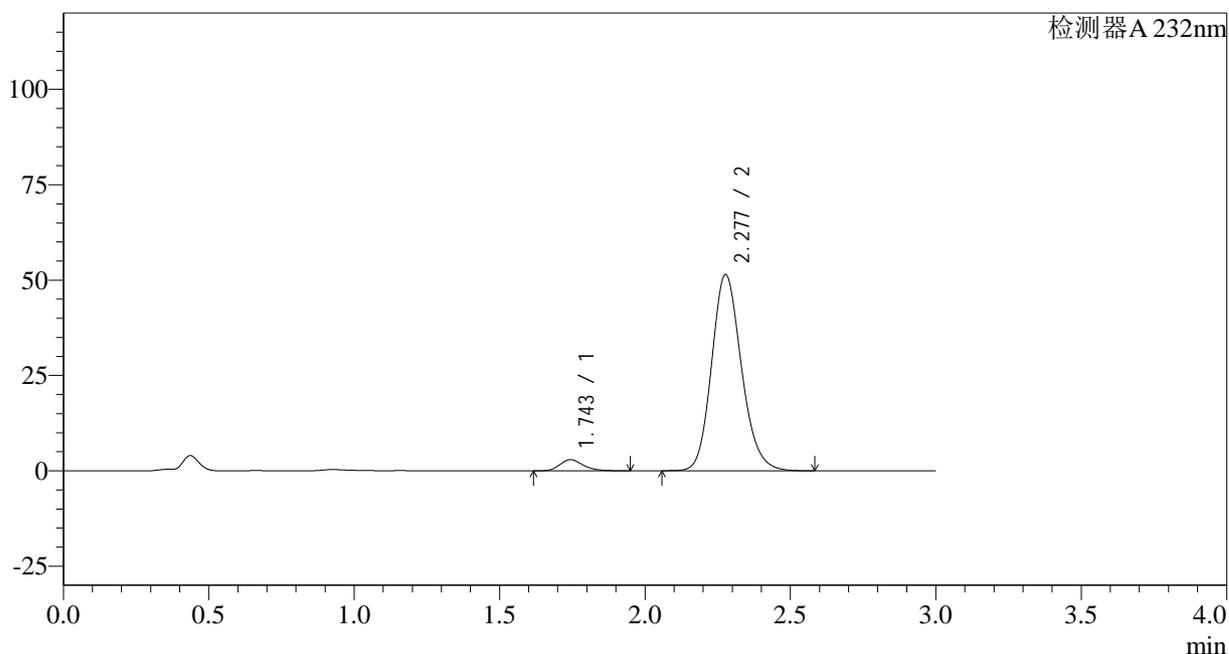
图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-38-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:37:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 04:40:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

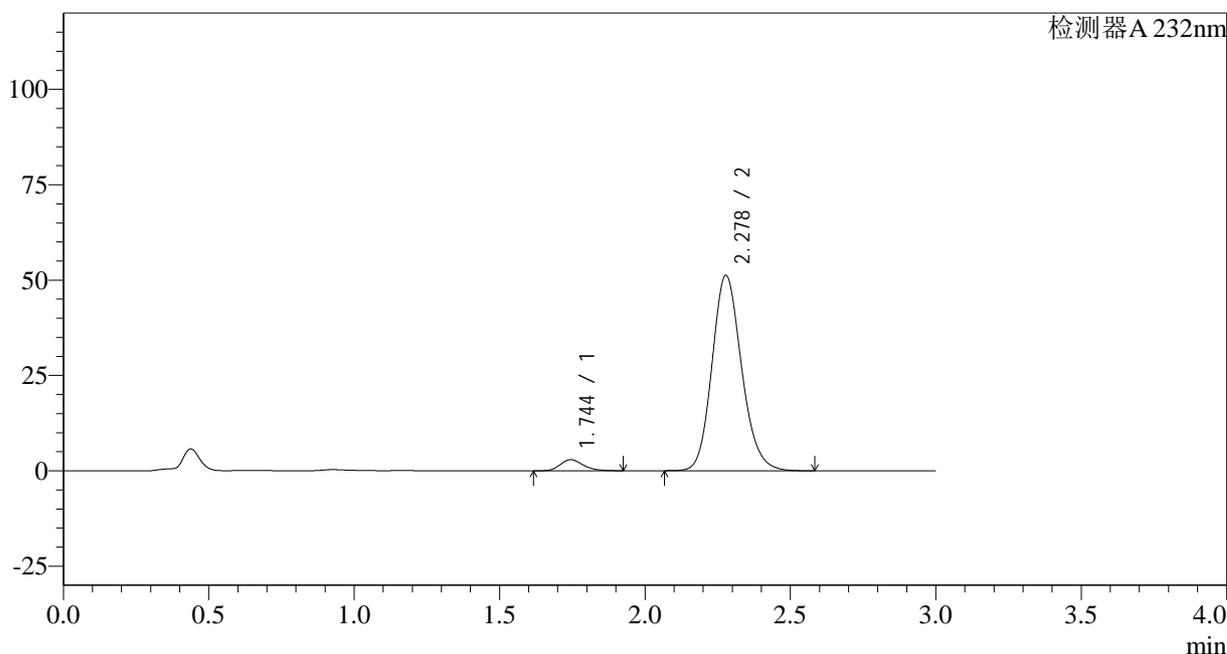
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16276	4.246	2909	2335	1.243	--
2	2.277	367028	95.754	51333	2404	1.161	3.235
总计		383304	100.000	54242			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-39-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:41:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1): 2024/05/29 04:44:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	15882	4.198	2905	2410	1.213	--
2	2.278	362447	95.802	51193	2446	1.156	3.270
总计		378329	100.000	54098			

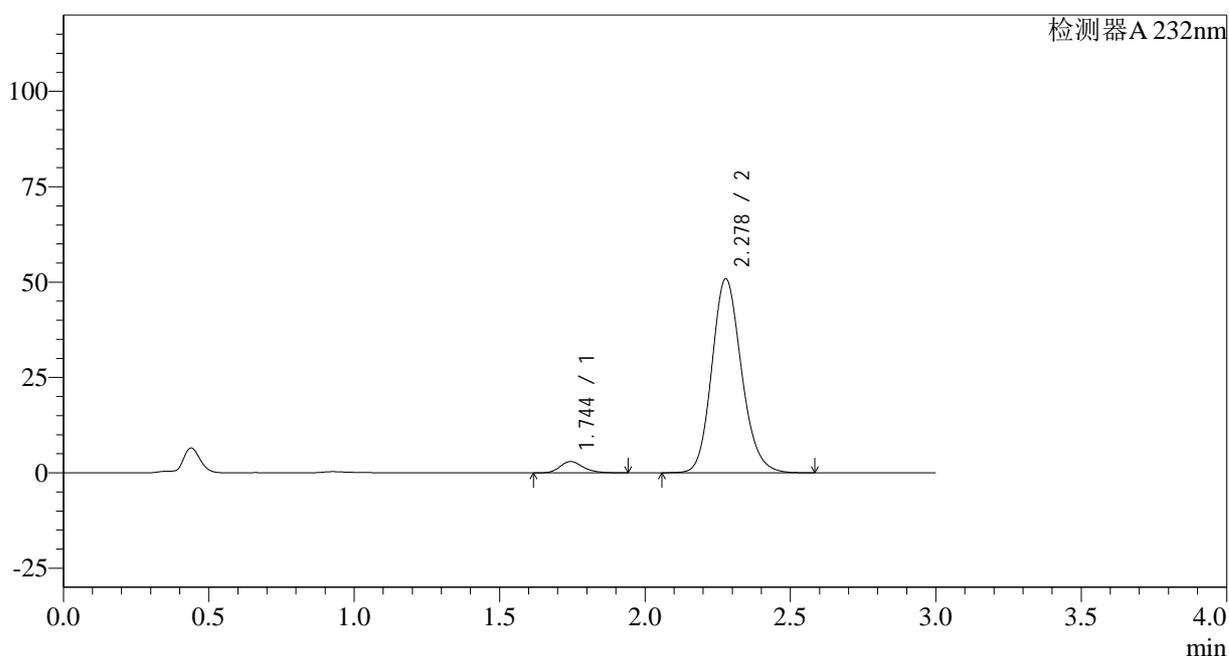
图218 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-40-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:44:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 04:47:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

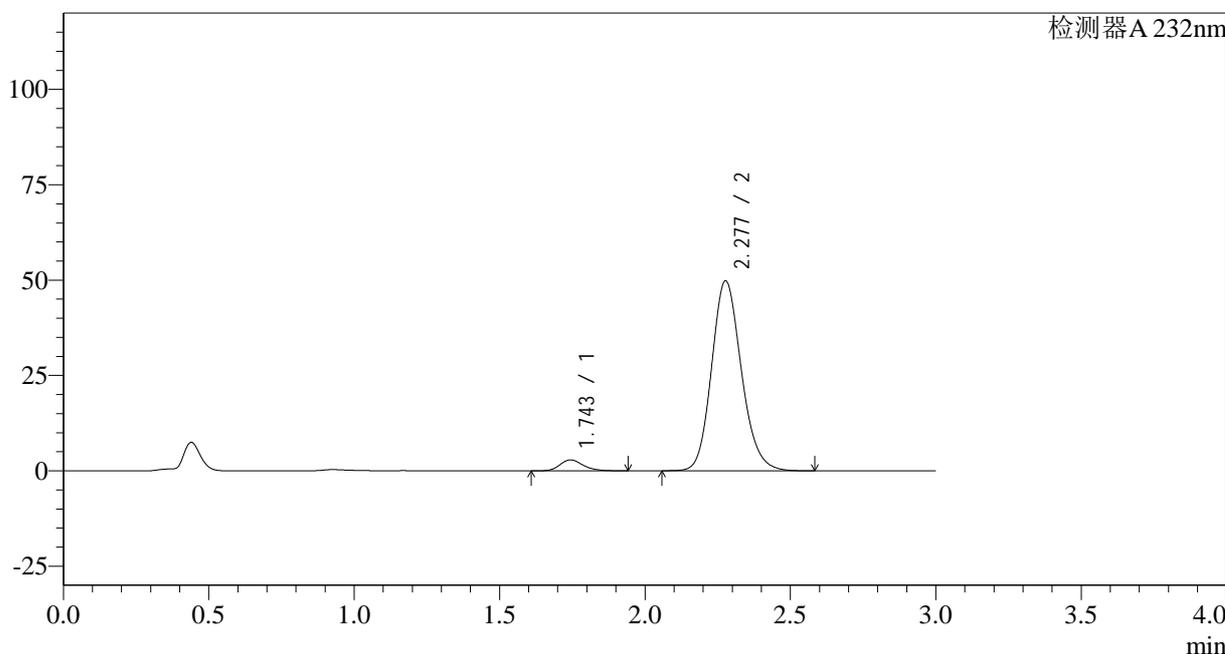
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16401	4.351	2965	2373	1.235	--
2	2.278	360548	95.649	50829	2439	1.156	3.259
总计		376949	100.000	53795			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-41-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:47:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1): 2024/05/29 04:50:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.743	16016	4.324	2877	2351	1.230	--
2	2.277	354392	95.676	49715	2417	1.157	3.243
总计		370407	100.000	52592			

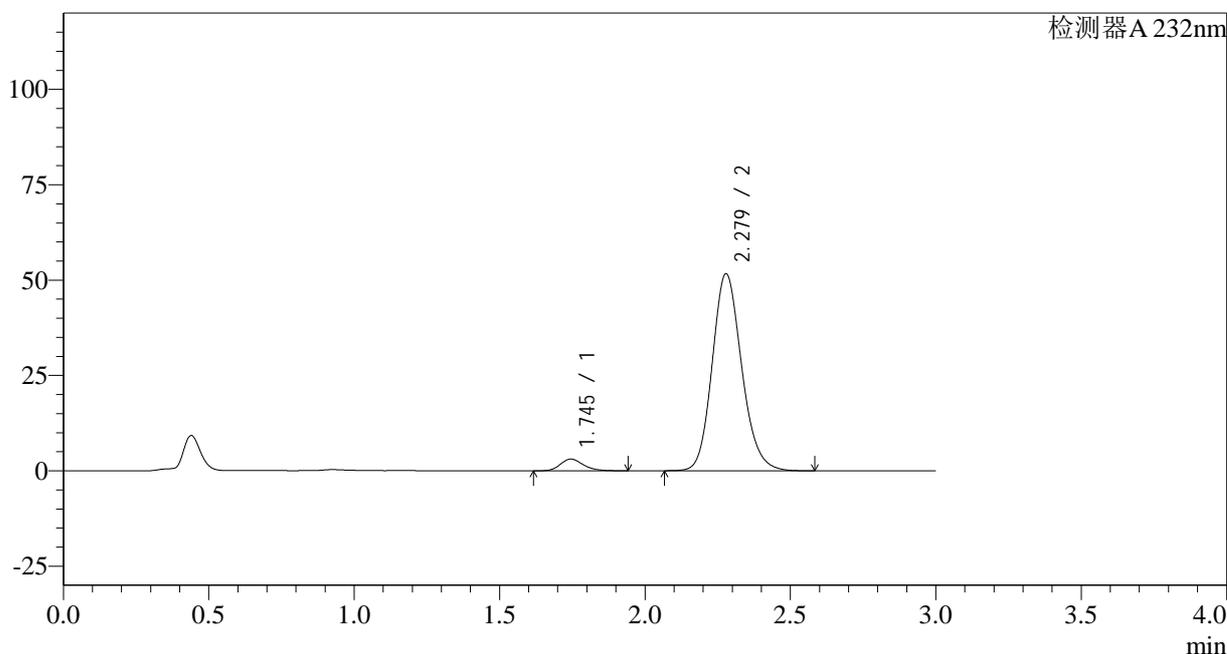
图220 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-42-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:51:22      实验者: wangdan  
 处理时间 (V1) : 2024/05/29 04:54:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.745	16893	4.440	3073	2399	1.225	--
2	2.279	363568	95.560	51636	2473	1.156	3.279
总计		380462	100.000	54709			

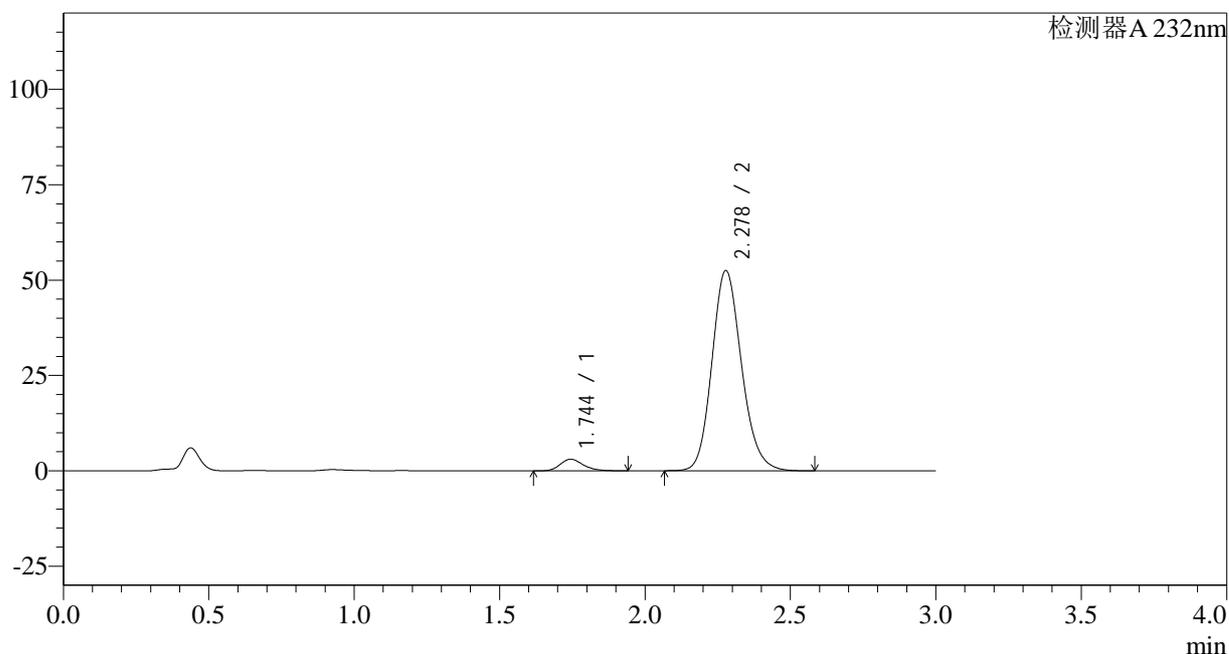
图221 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-43-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:54:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 04:57:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

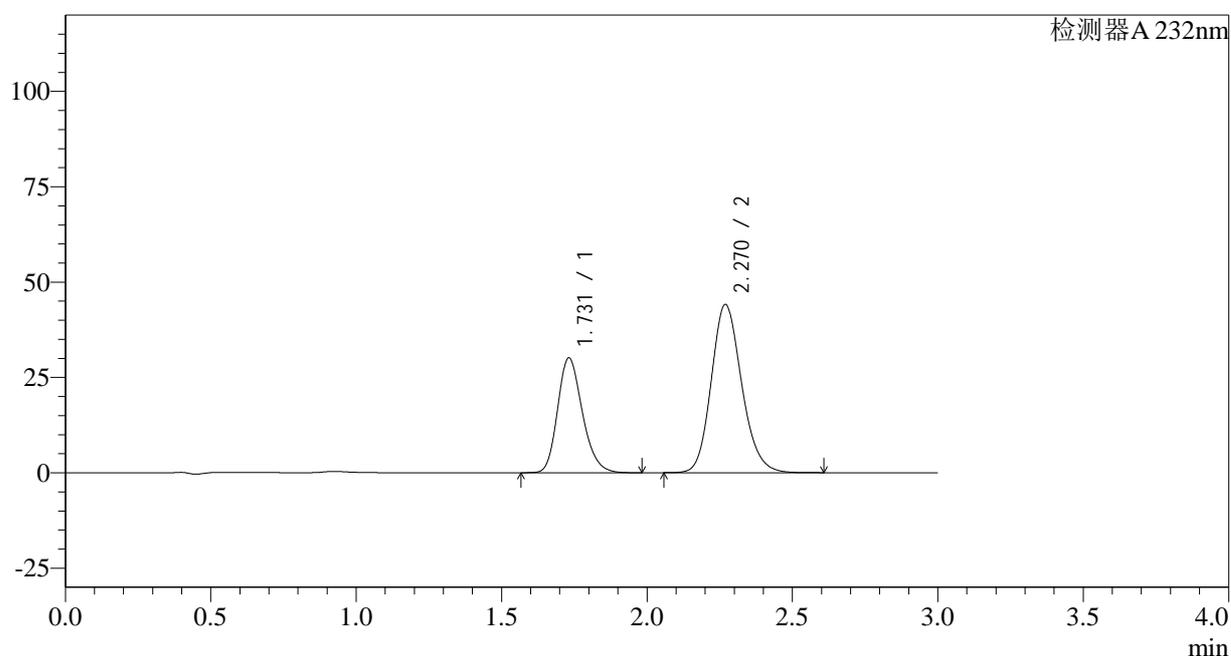
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.744	16757	4.321	3045	2398	1.228	--
2	2.278	371082	95.679	52459	2452	1.156	3.269
总计		387839	100.000	55504			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-36-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 04:58:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 05:01:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	178372	35.742	30113	2004	1.219	--
2	2.270	320689	64.258	44087	2300	1.163	3.131
总计		499060	100.000	74200			

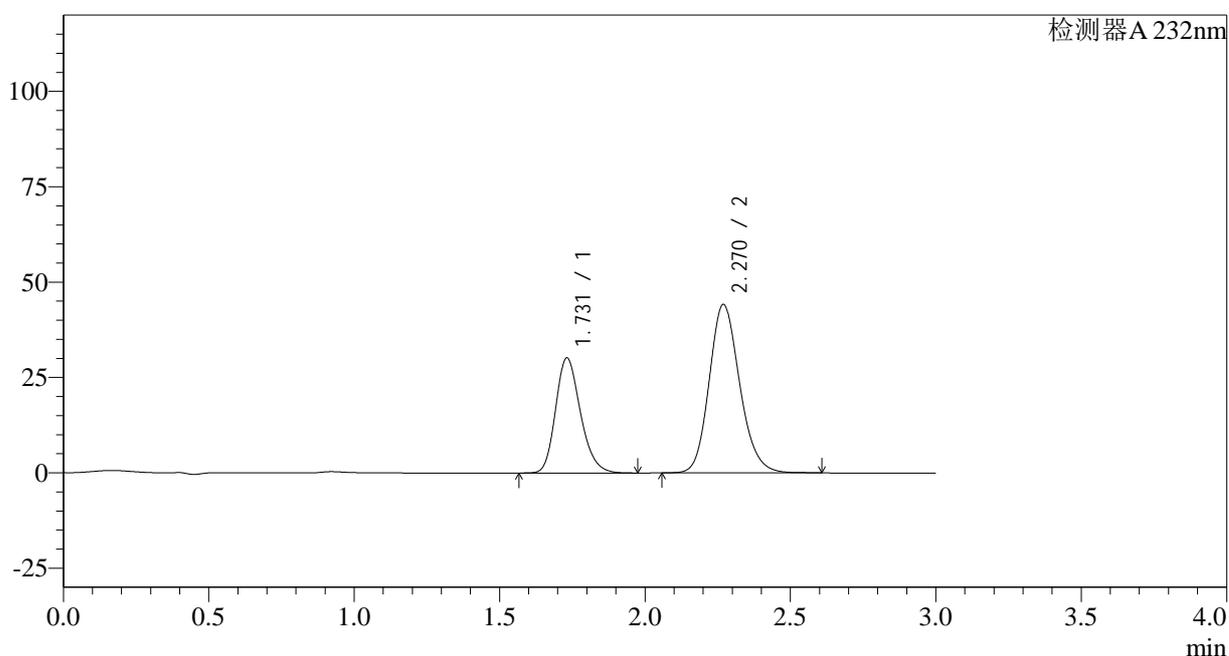
图223 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-37-1 - 2023121221p-zzp-2-rcqx-pH6.8jz-10mg20mg-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240528-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/29 05:01:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V1): 2024/05/29 05:04:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.731	179458	35.761	30178	1990	1.219	--
2	2.270	322374	64.239	44154	2287	1.164	3.120
总计		501833	100.000	74332			

图224 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2023121221批(10mg/20mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2