



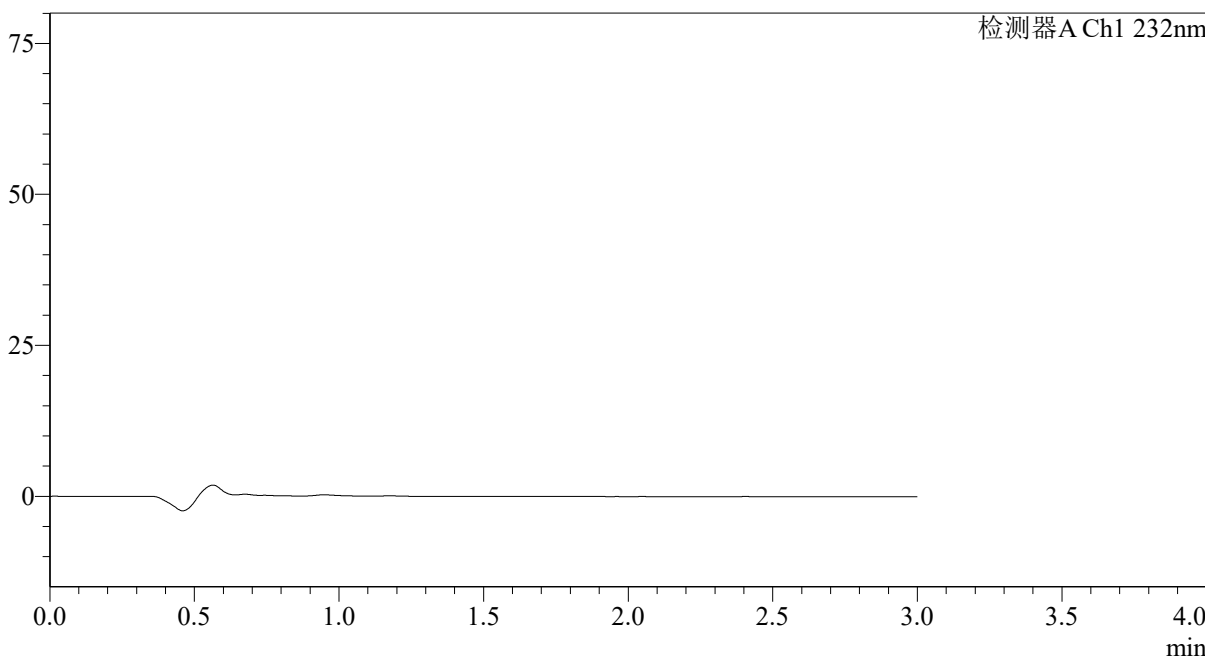
# SMF-4068

## <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 - 0-76/11-1668-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:13:35                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:00:38              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

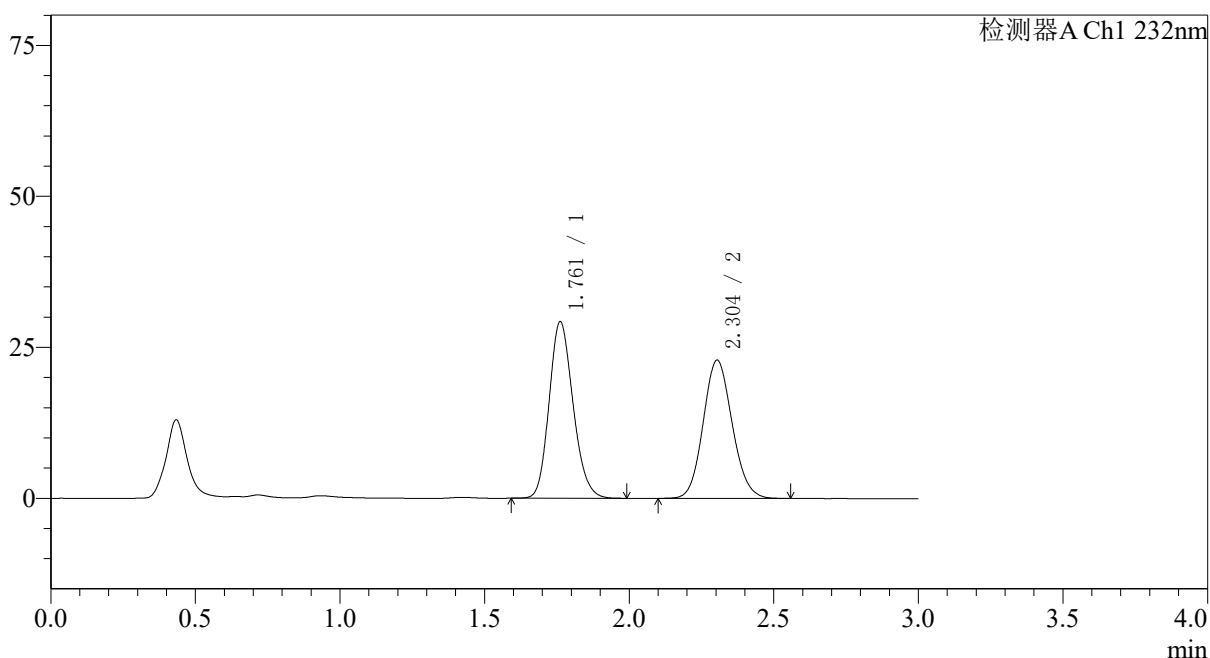
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 溶剂

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1669-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:17:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:00:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	168545	51.379	29204	2168	1.169	--
2	2.304	159500	48.621	22895	2529	1.107	3.242
总计		328046	100.000	52098			

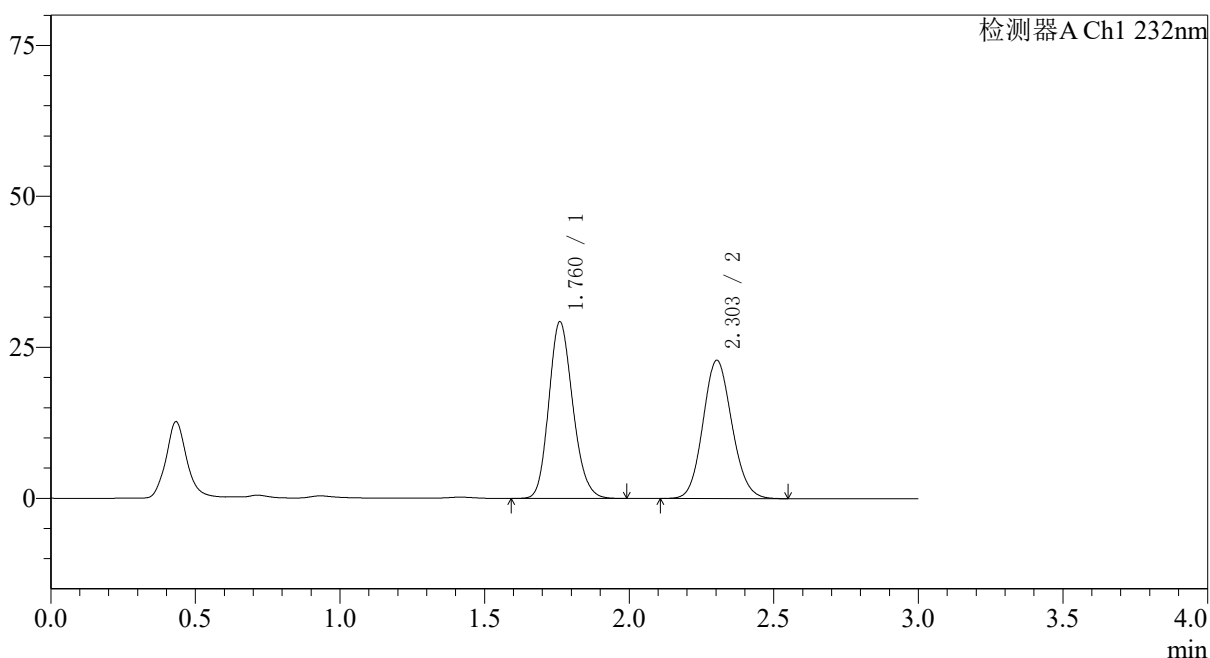
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1670-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:20:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:00:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	168732	51.408	29192	2170	1.170	--
2	2.303	159491	48.592	22893	2534	1.107	3.247
总计		328223	100.000	52085			

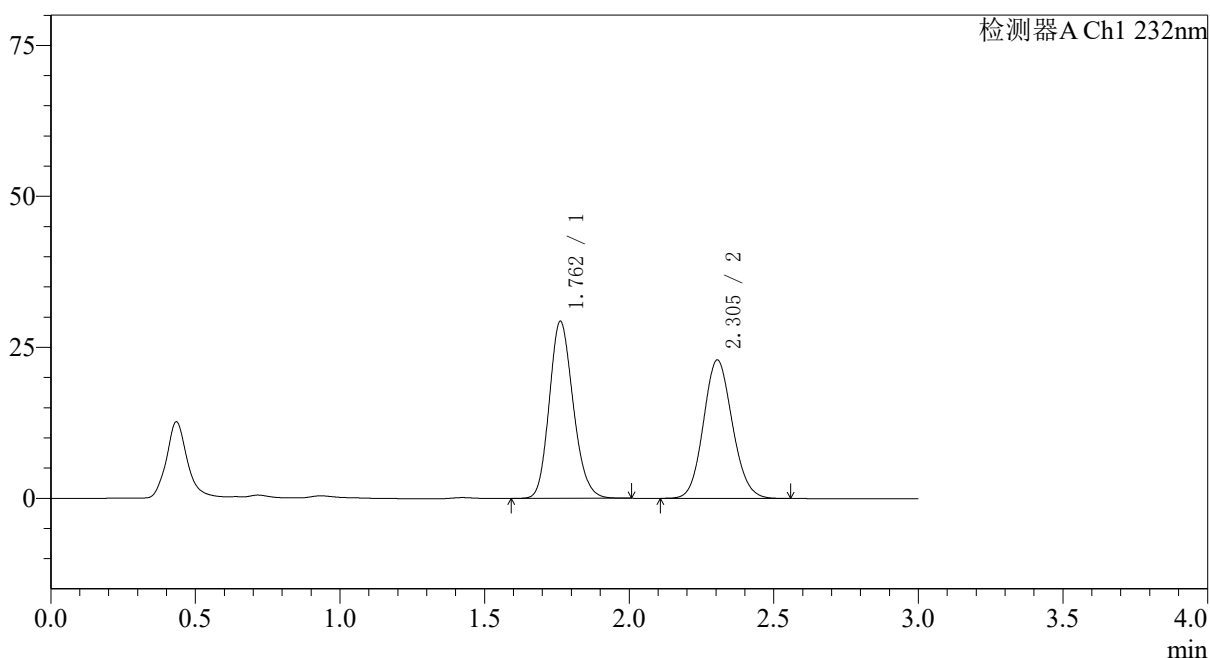
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1671-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:23:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:01:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	169069	51.475	29313	2175	1.169	--
2	2.305	159380	48.525	22941	2542	1.105	3.250
总计		328449	100.000	52254			

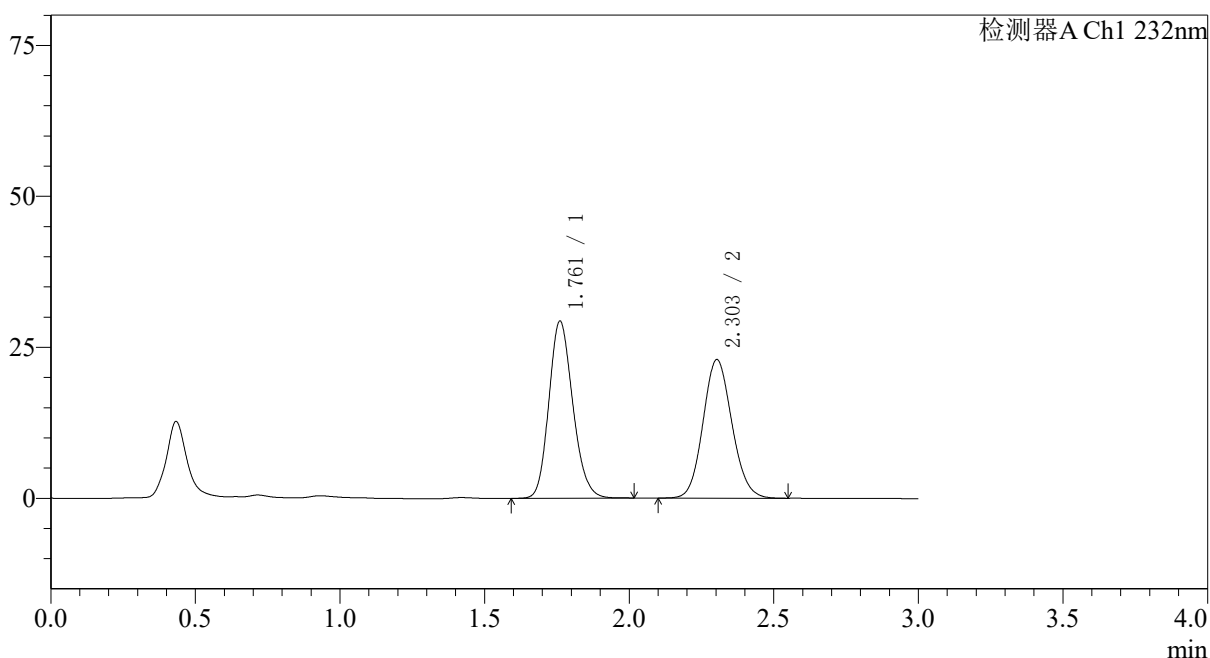
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1672-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:27:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:01:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	169142	51.468	29270	2171	1.169	--
2	2.303	159491	48.532	22938	2543	1.106	3.250
总计		328633	100.000	52207			

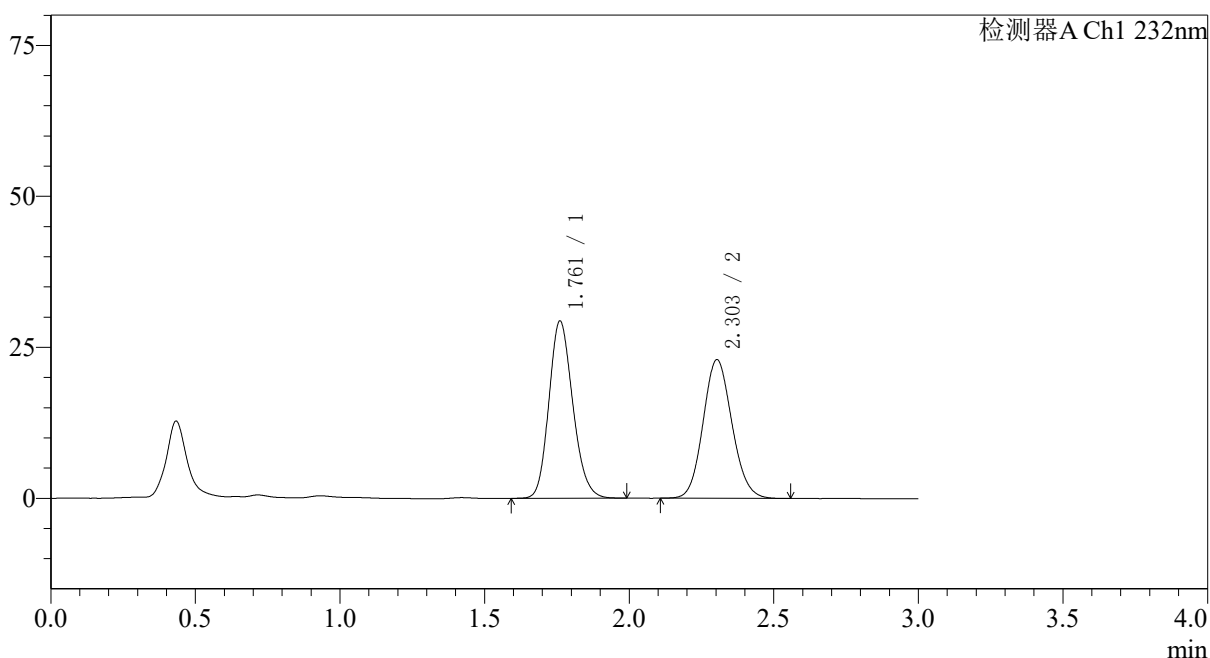
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1673-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:30:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:01:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	168711	51.410	29282	2181	1.166	--
2	2.303	159459	48.590	22964	2546	1.107	3.255
总计		328170	100.000	52246			

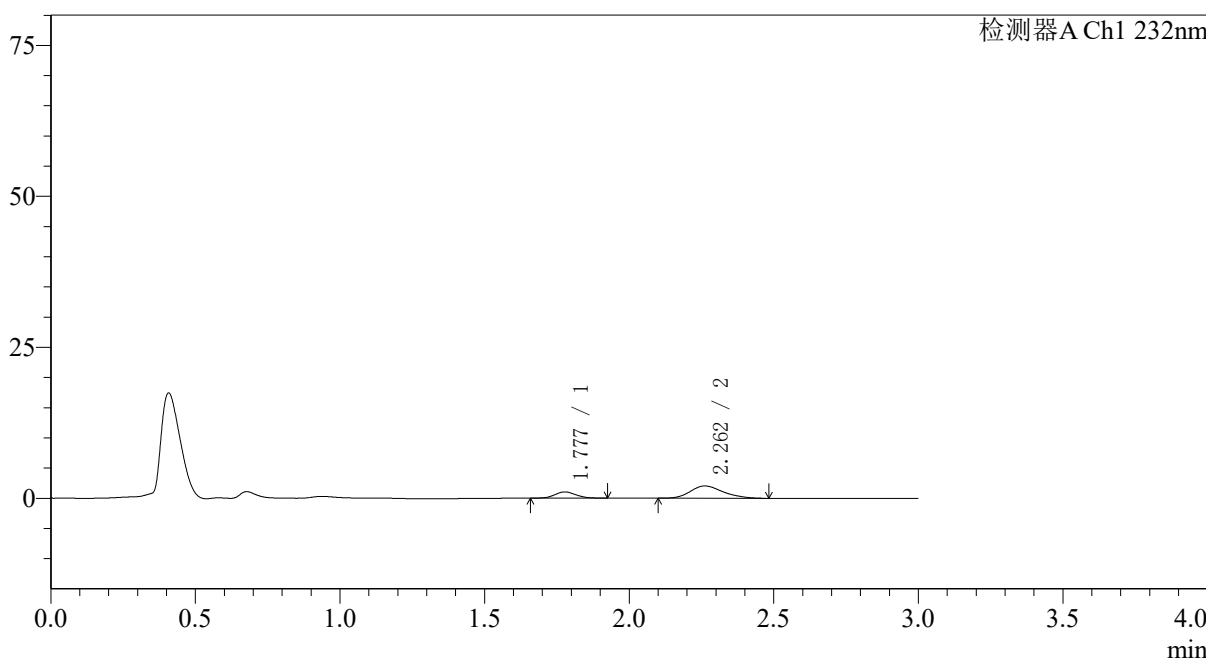
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1674-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:34:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:01:24              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	5323	24.770	1028	2723	1.123	--
2	2.262	16167	75.230	2039	1921	1.231	2.826
总计		21490	100.000	3067			

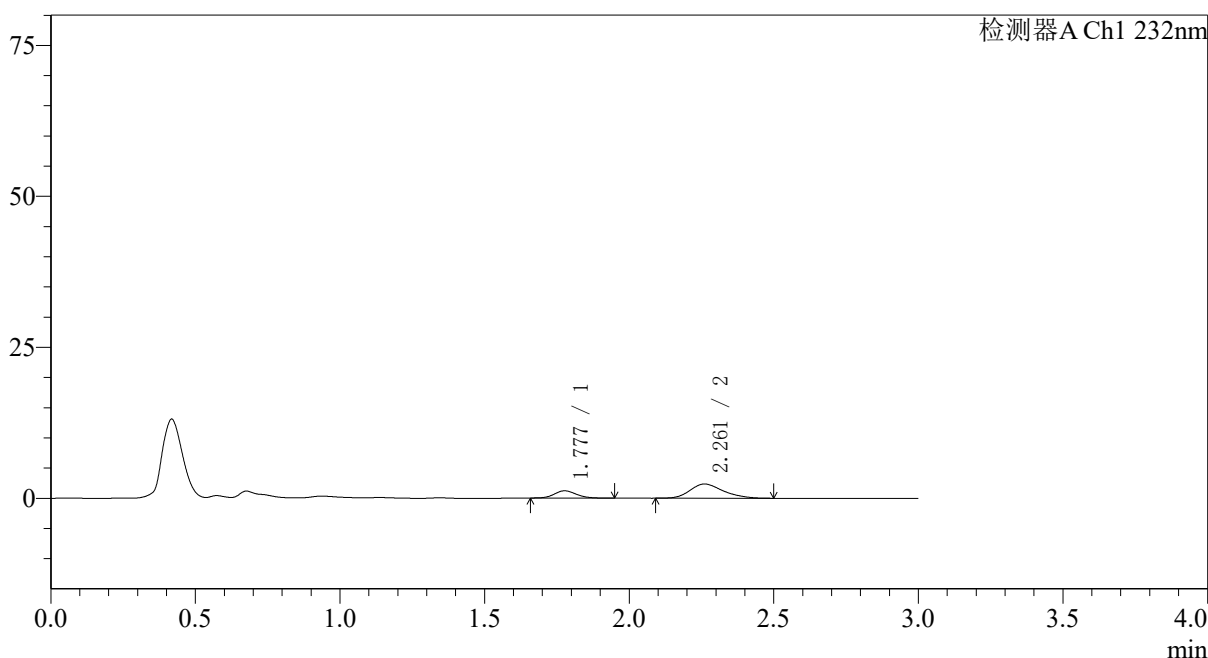
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30℃    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1675-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:37:33                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:01:32              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	6434	25.424	1200	2591	1.120	--
2	2.261	18871	74.576	2360	1914	1.237	2.795
总计		25305	100.000	3560			

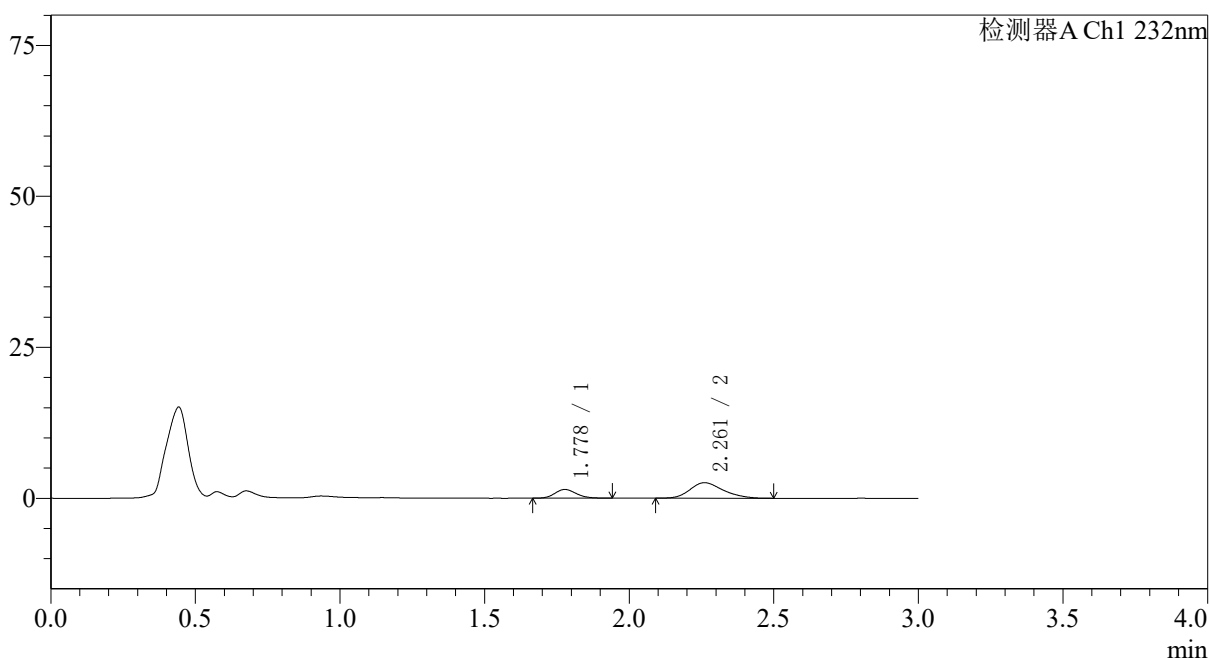
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1676-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:40:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:01:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	7439	26.539	1436	2740	1.151	--
2	2.261	20590	73.461	2571	1878	1.231	2.803
总计		28029	100.000	4007			

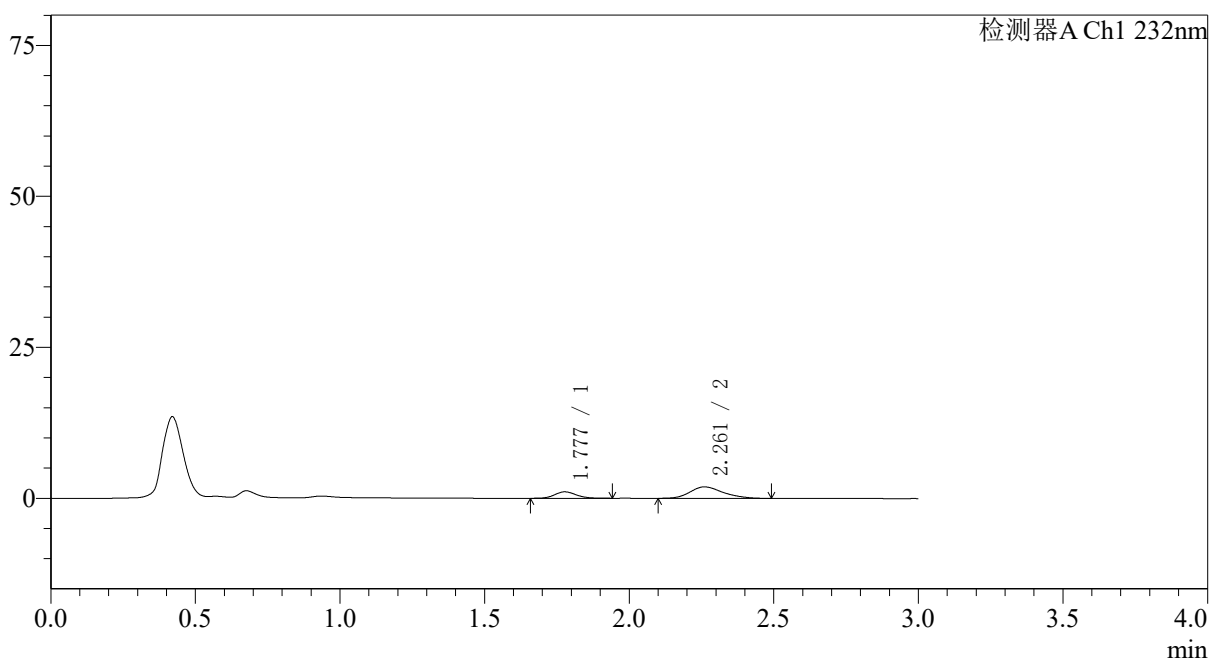
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1677-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:44:20 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:01:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	5595	27.026	1067	2709	1.147	--
2	2.261	15108	72.974	1895	1917	1.231	2.818
总计		20703	100.000	2963			

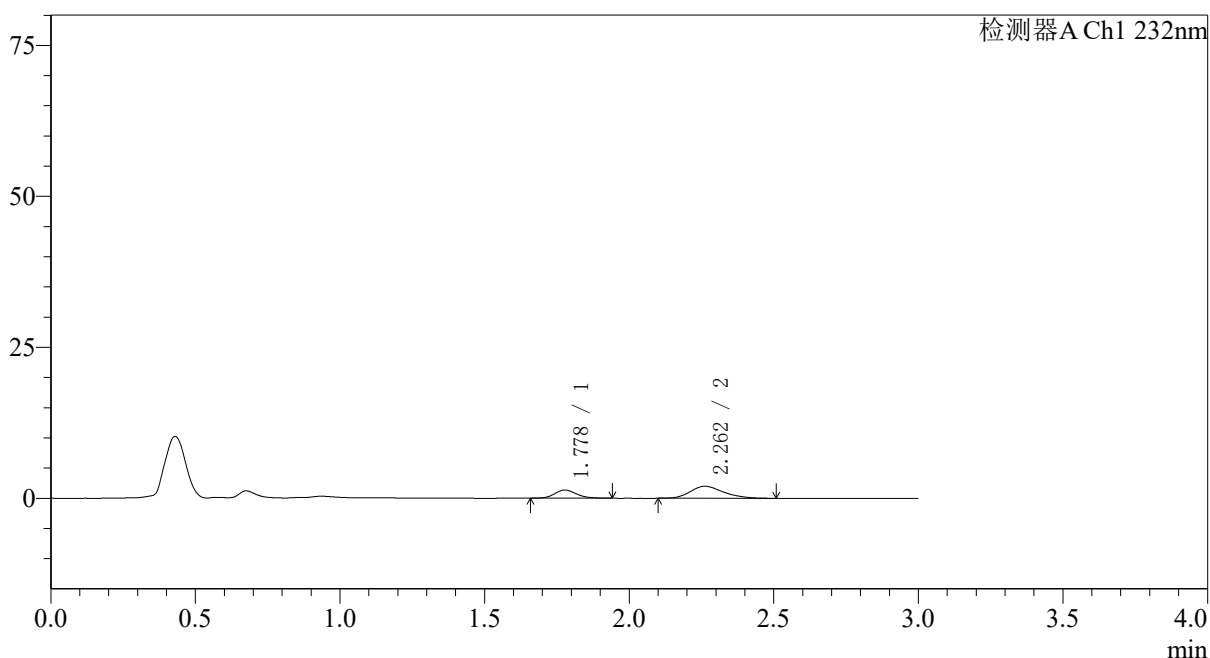
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1678-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:47:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:01:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	7067	30.824	1349	2690	1.167	--
2	2.262	15860	69.176	1991	1899	1.237	2.809
总计		22927	100.000	3340			

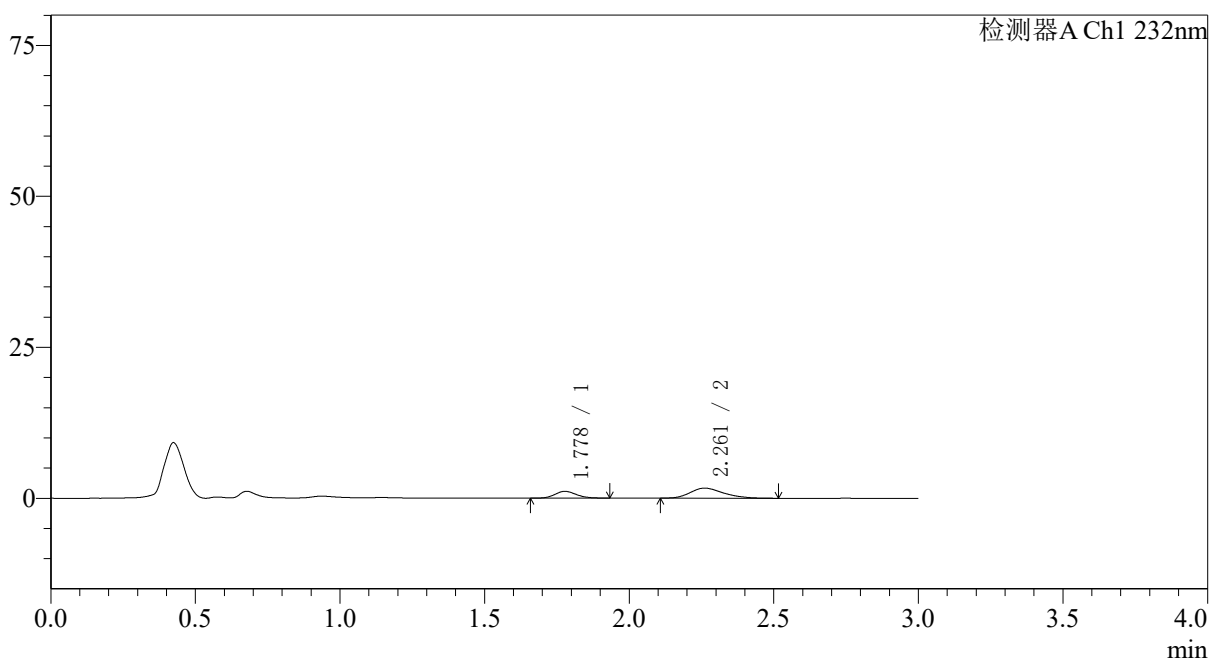
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1679-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:51:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:02:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	5804	30.355	1119	2744	1.137	--
2	2.261	13316	69.645	1667	1874	1.270	2.807
总计		19120	100.000	2786			

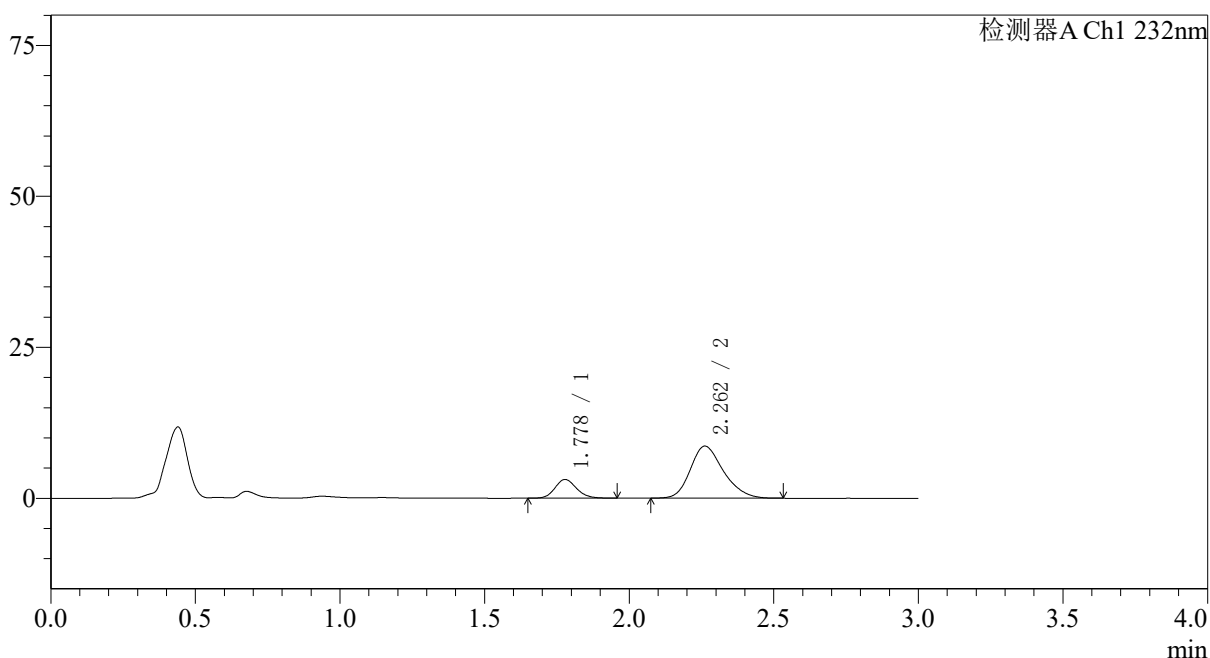
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1680-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:54:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:02:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16083	18.936	3090	2750	1.137	--
2	2.262	68850	81.064	8630	1899	1.232	2.818
总计		84934	100.000	11720			

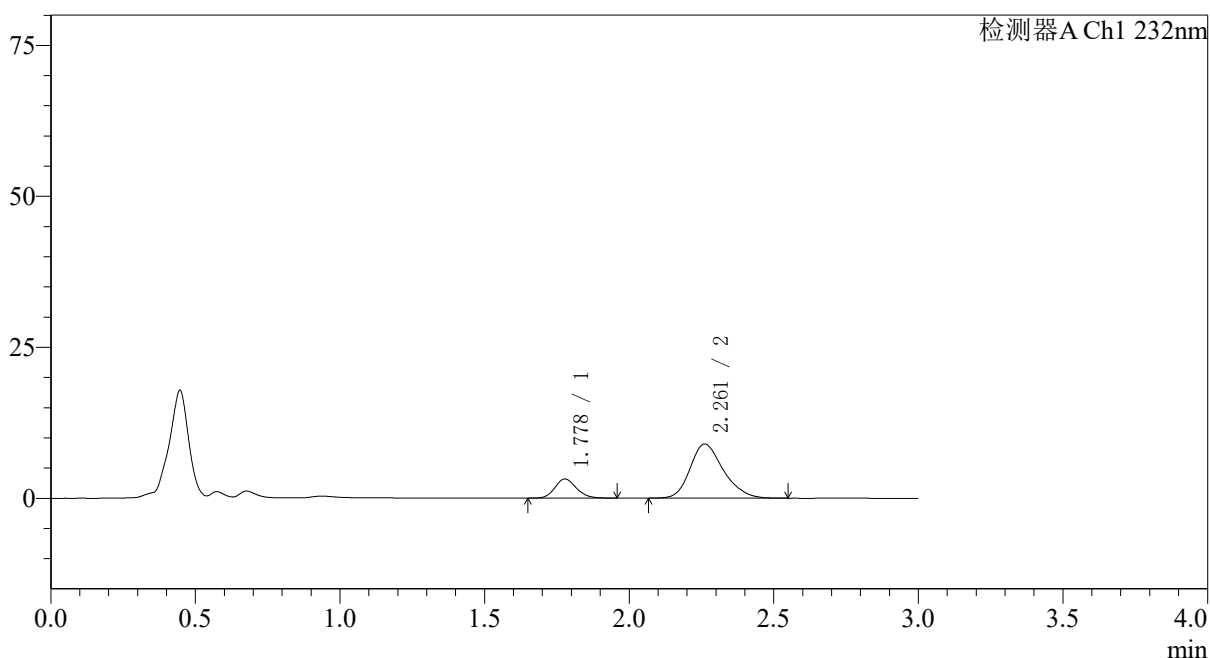
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1681-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:57:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:02:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16400	18.579	3159	2735	1.141	--
2	2.261	71872	81.421	8971	1898	1.238	2.815
总计		88272	100.000	12131			

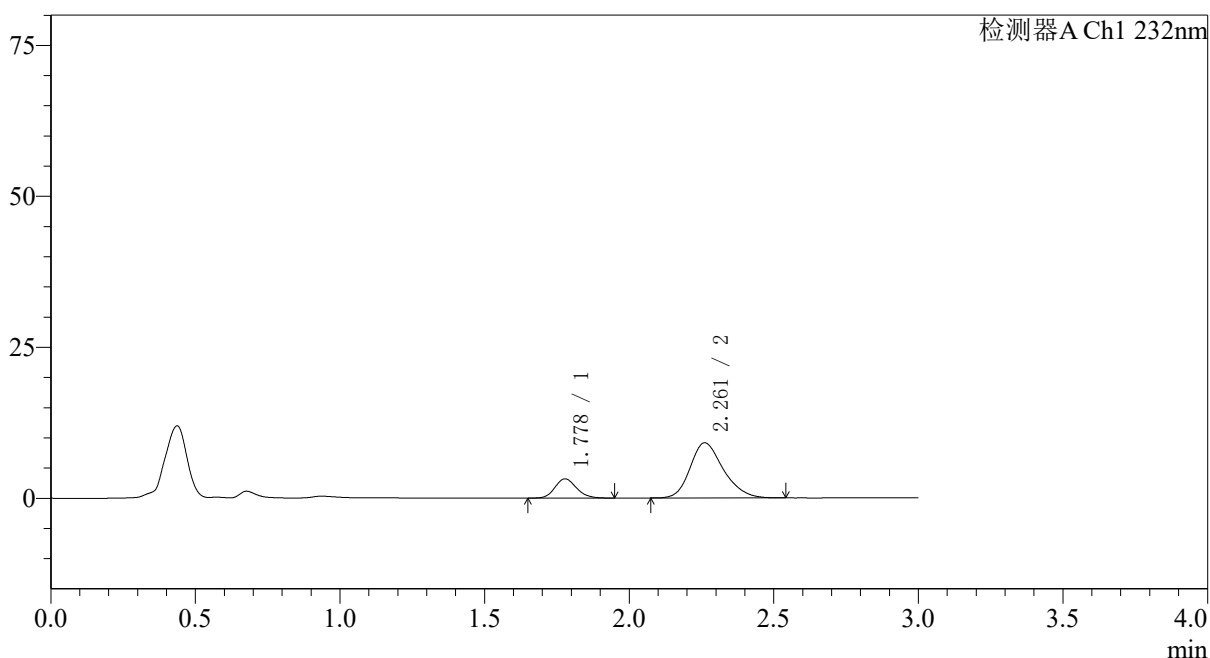
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1682-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:01:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:02:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16502	18.462	3187	2737	1.144	--
2	2.261	72882	81.538	9139	1907	1.231	2.818
总计		89384	100.000	12326			

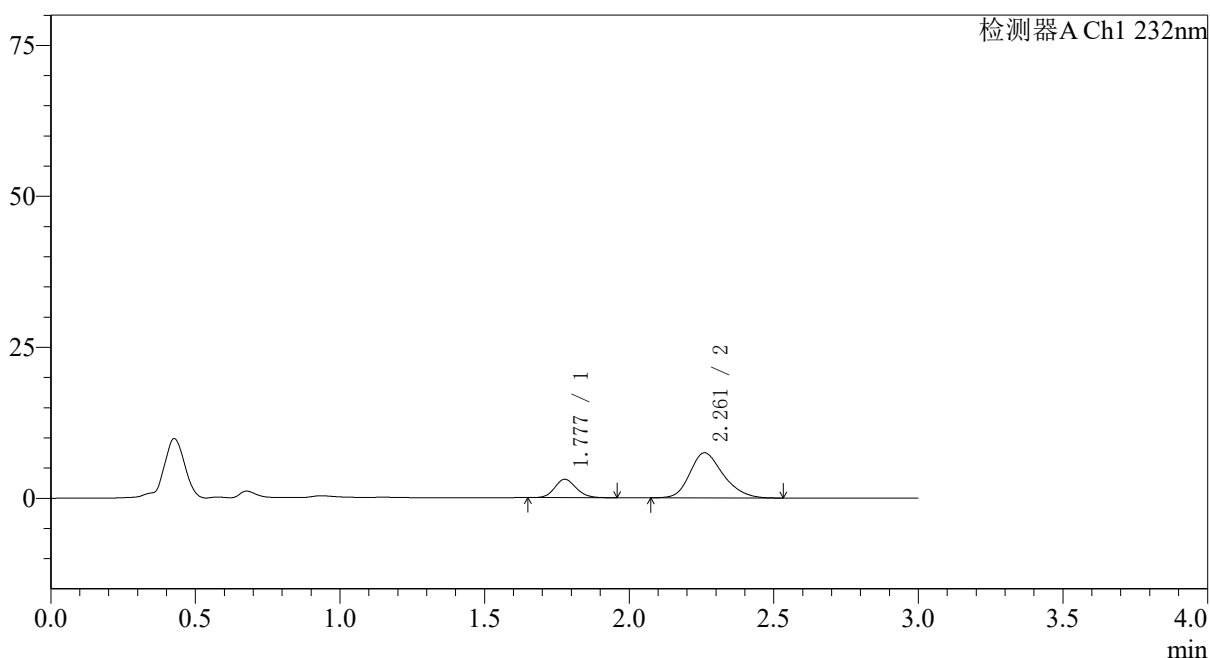
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1683-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:04:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:02:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15683	20.760	3028	2749	1.142	--
2	2.261	59860	79.240	7469	1890	1.236	2.814
总计		75543	100.000	10496			

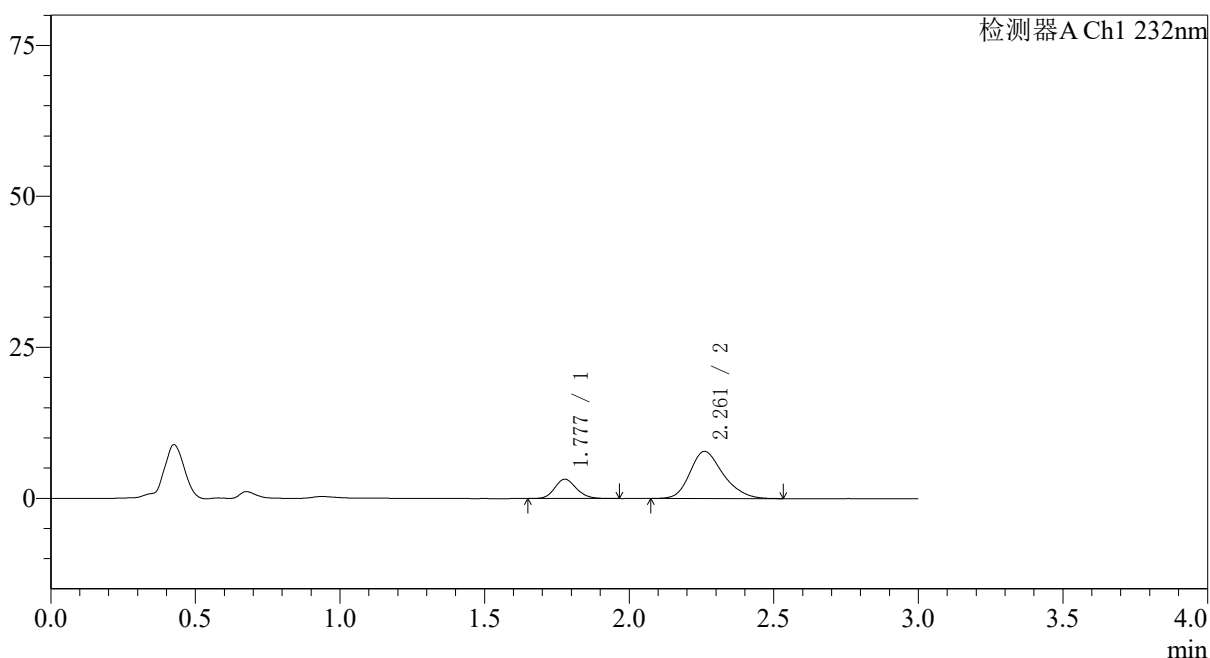
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1684-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:08:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:02:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16668	21.036	3192	2714	1.146	--
2	2.261	62566	78.964	7803	1895	1.236	2.808
总计		79234	100.000	10995			

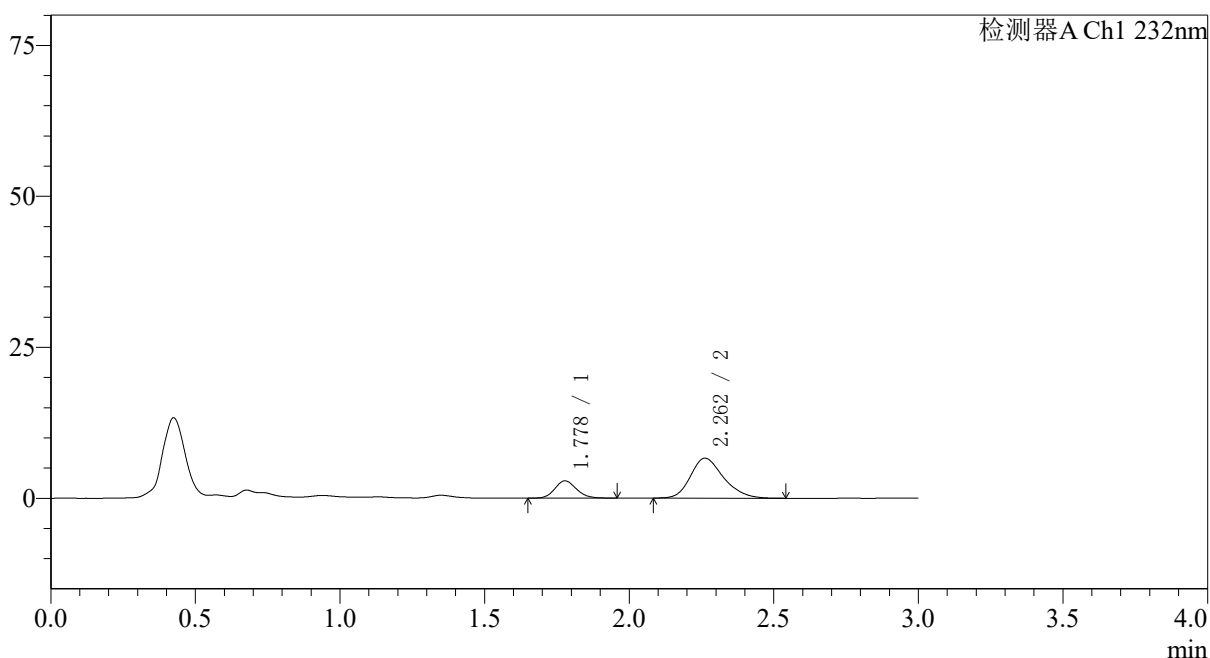
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1685-2 - X007293p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:11:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:02:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	14838	21.948	2853	2727	1.136	--
2	2.262	52767	78.052	6630	1921	1.235	2.827
总计		67604	100.000	9483			

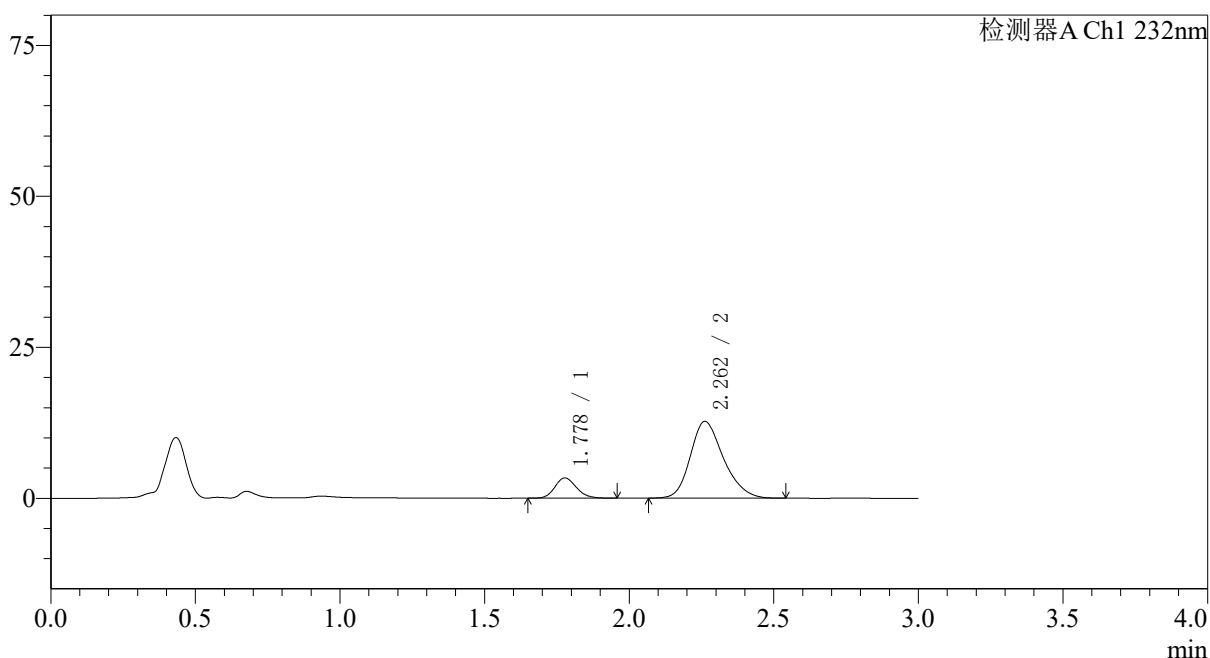
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1686-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:15:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:02:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17424	14.665	3354	2734	1.158	--
2	2.262	101386	85.335	12714	1908	1.231	2.825
总计		118810	100.000	16068			

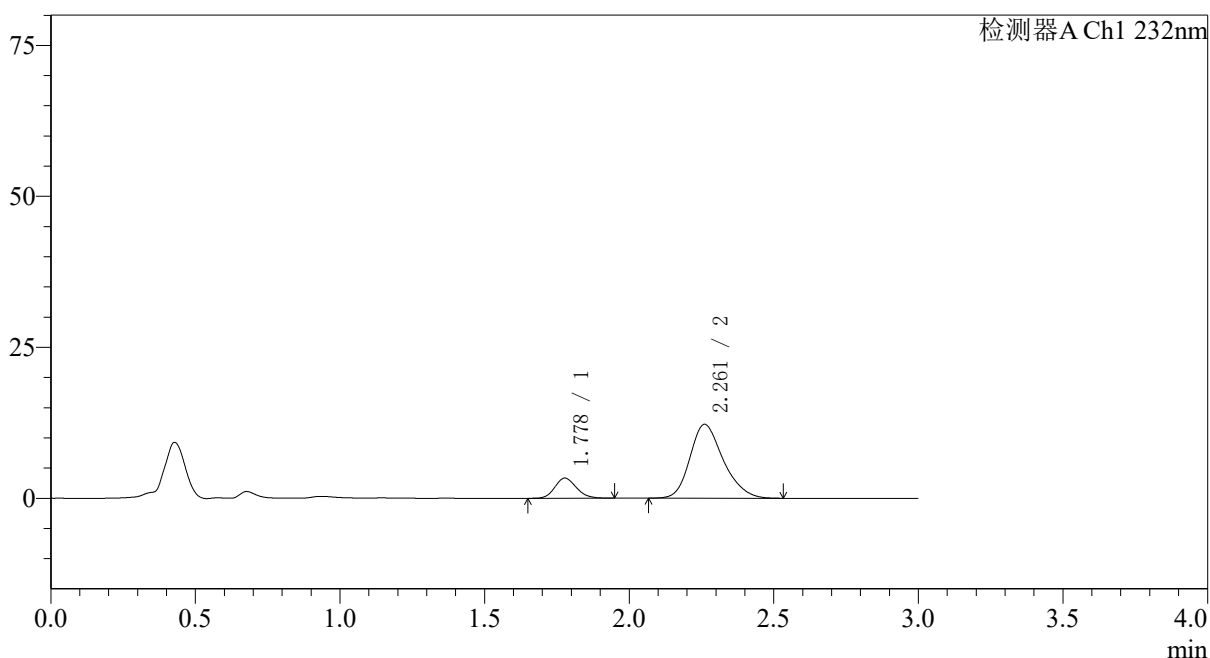
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1687-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:18:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:03:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17317	15.005	3335	2712	1.150	--
2	2.261	98090	84.995	12230	1891	1.238	2.805
总计		115408	100.000	15565			

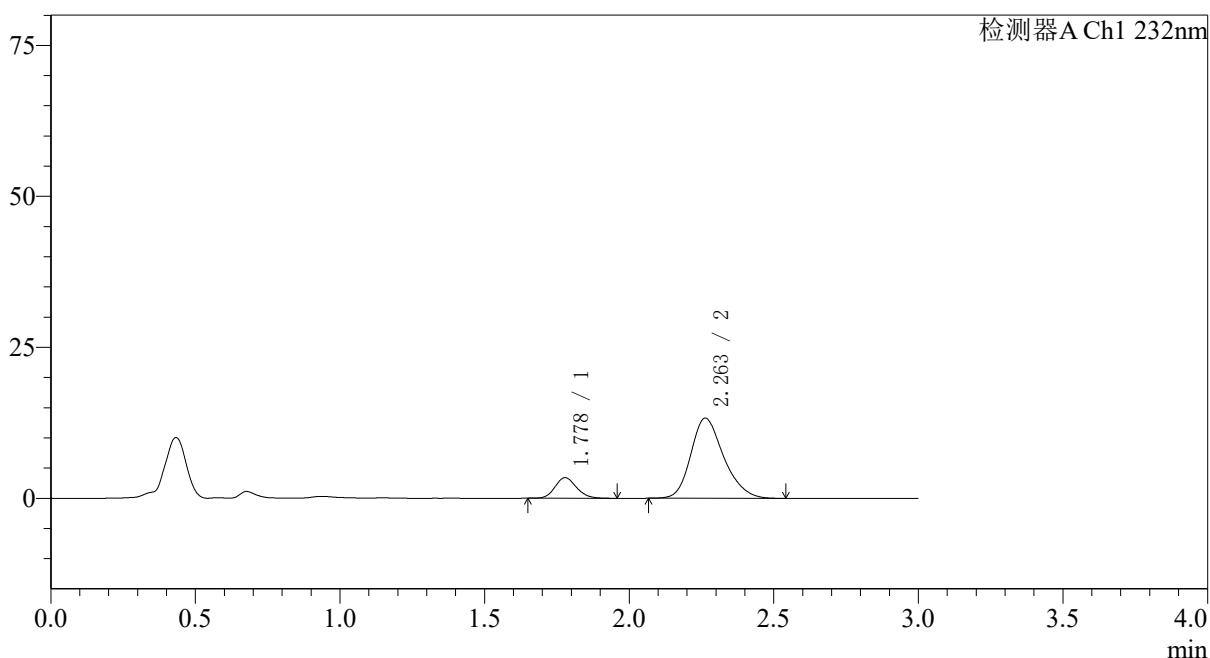
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1688-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:21:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:03:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17640	14.378	3409	2754	1.147	--
2	2.263	105042	85.622	13287	1948	1.233	2.848
总计		122682	100.000	16696			

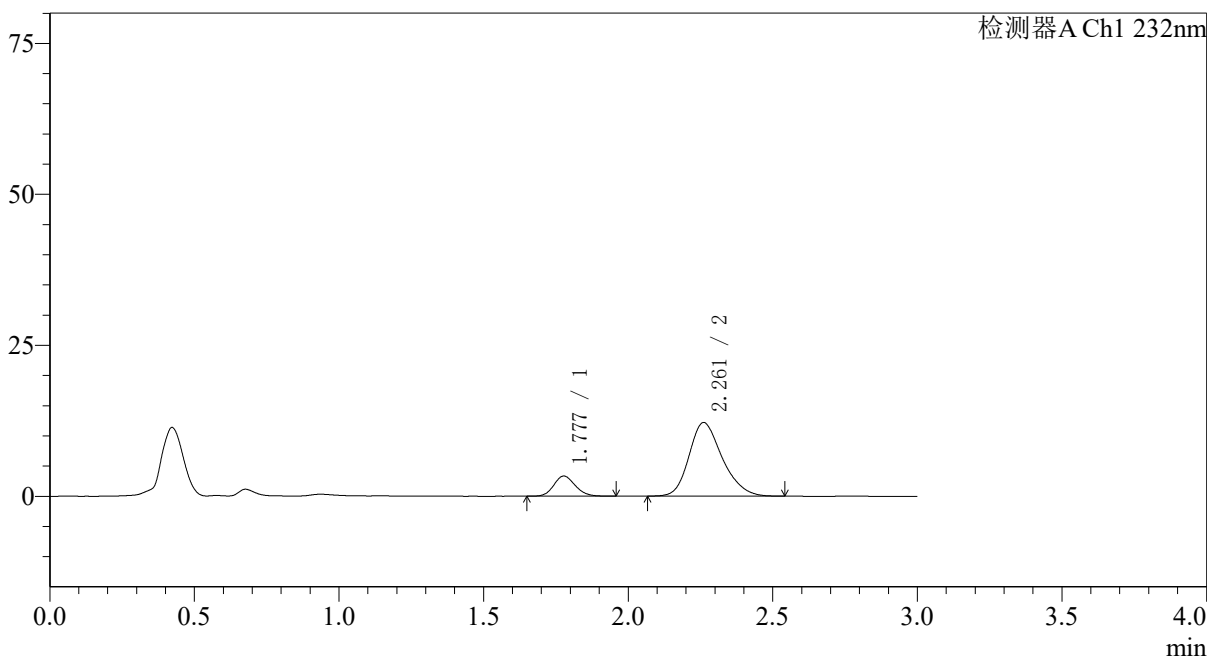
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-76/11-1689-2 - X007293p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 12:25:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:03:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17271	15.035	3330	2735	1.138	--
2	2.261	97600	84.965	12191	1898	1.235	2.816
总计		114871	100.000	15521			

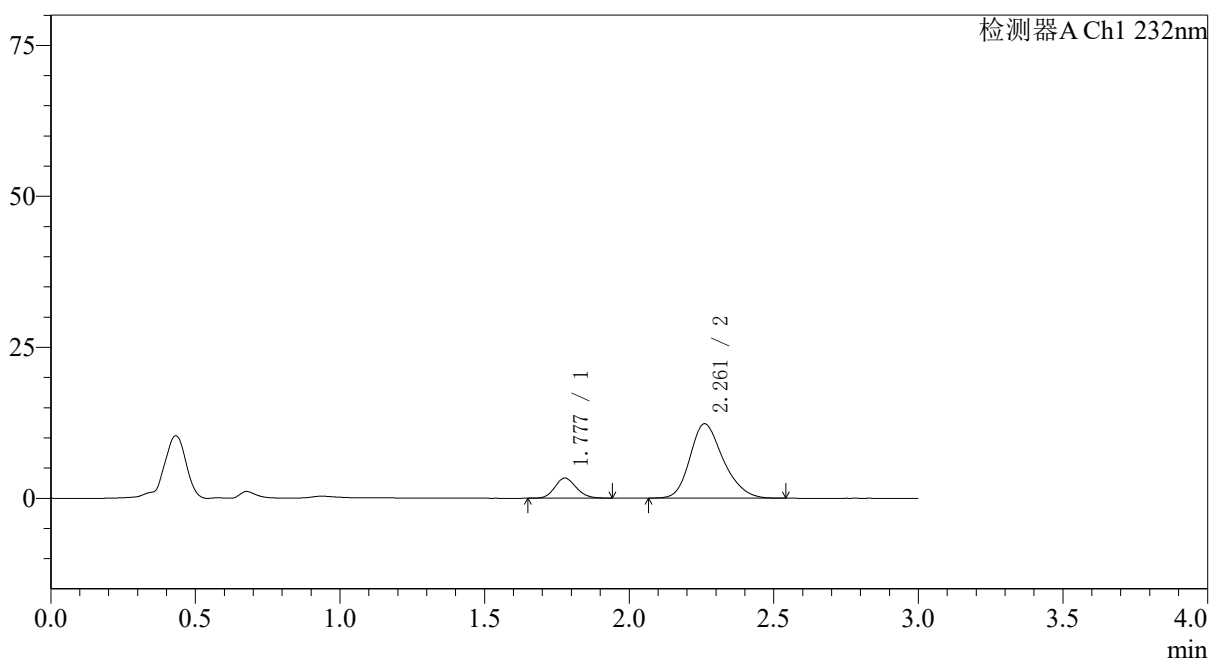
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1690-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:28:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:03:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17285	14.932	3327	2722	1.142	--
2	2.261	98471	85.068	12312	1892	1.234	2.810
总计		115755	100.000	15639			

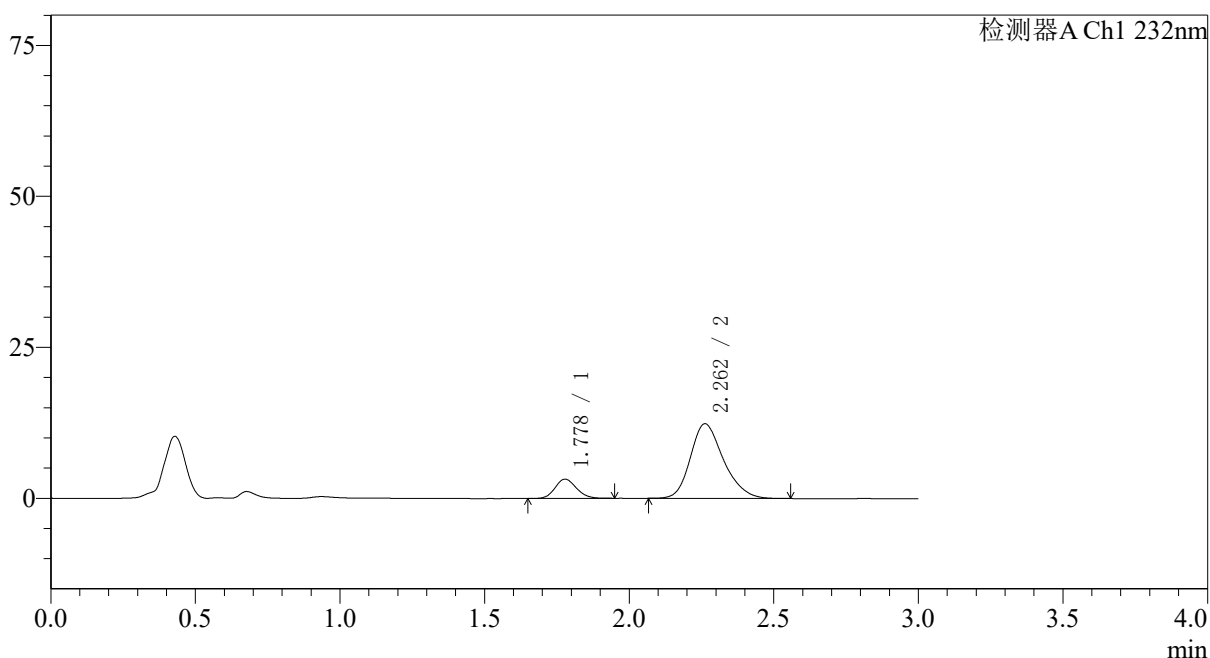
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1691-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:32:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:03:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16468	14.341	3192	2738	1.132	--
2	2.262	98362	85.659	12363	1925	1.234	2.830
总计		114830	100.000	15556			

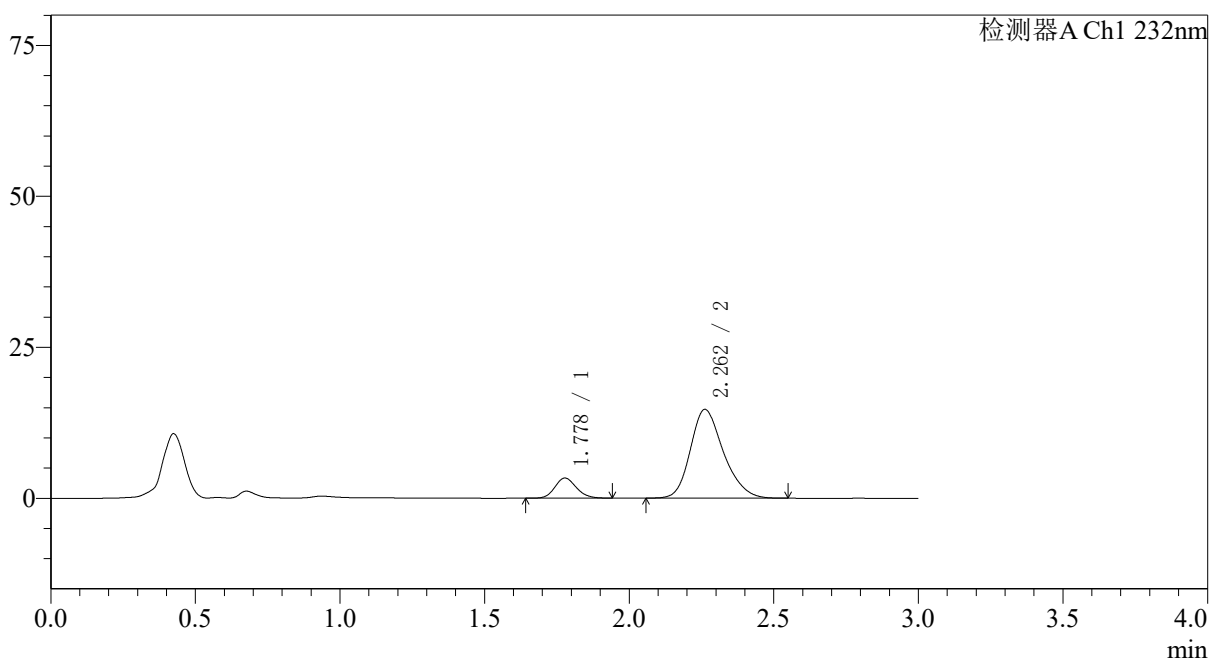
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1692-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:35:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:03:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17356	12.906	3333	2726	1.146	--
2	2.262	117124	87.094	14708	1920	1.229	2.828
总计		134480	100.000	18040			

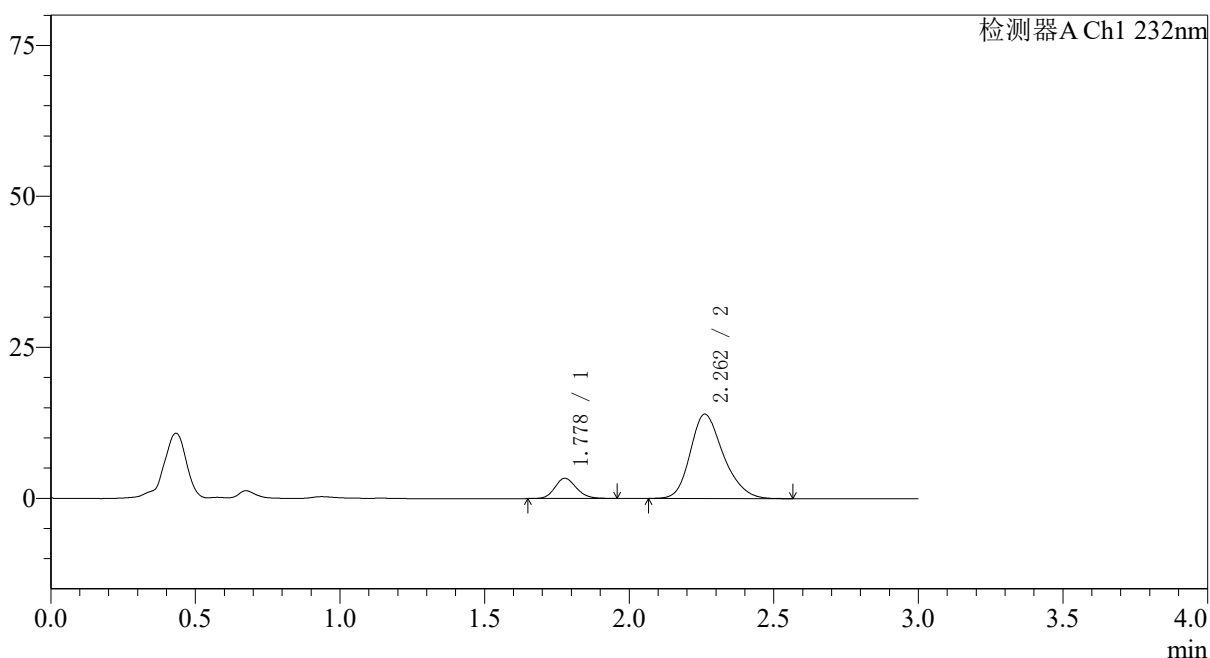
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1693-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:38:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:03:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17288	13.453	3340	2746	1.145	--
2	2.262	111225	86.547	13975	1920	1.235	2.831
总计		128514	100.000	17315			

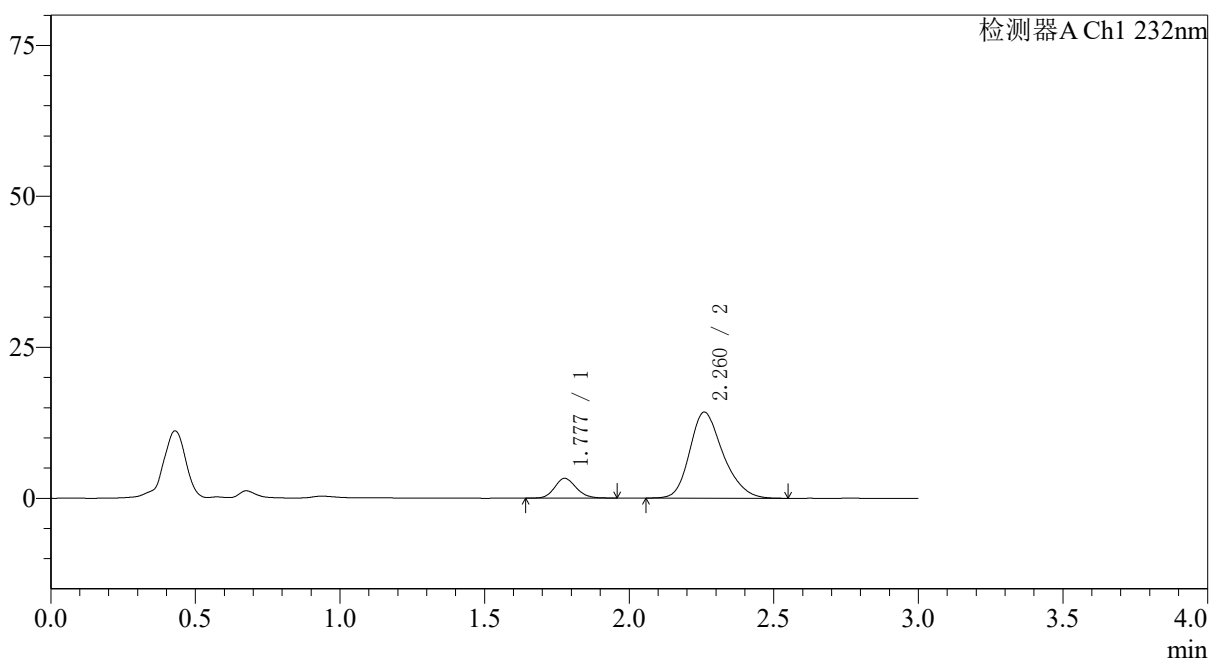
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1694-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:42:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:03:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17012	12.947	3264	2730	1.141	--
2	2.260	114386	87.053	14224	1896	1.242	2.811
总计		131398	100.000	17487			

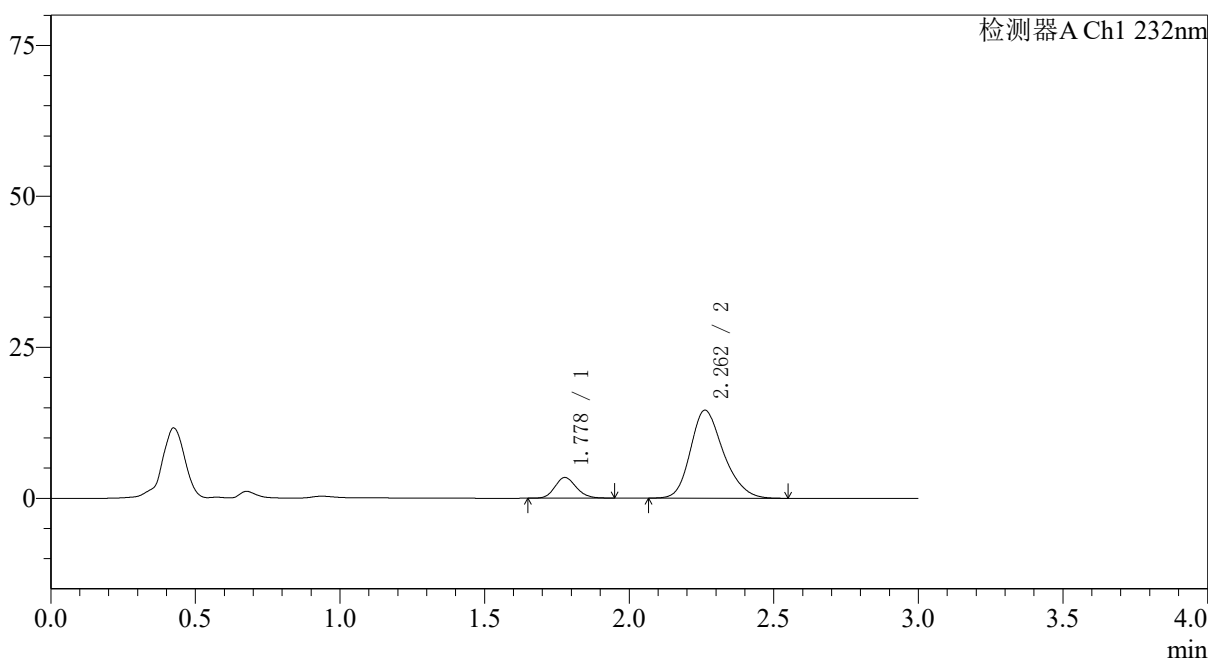
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-76/11-1695-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 12:45:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:04:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17659	13.215	3419	2760	1.145	--
2	2.262	115968	86.785	14589	1924	1.232	2.837
总计		133628	100.000	18008			

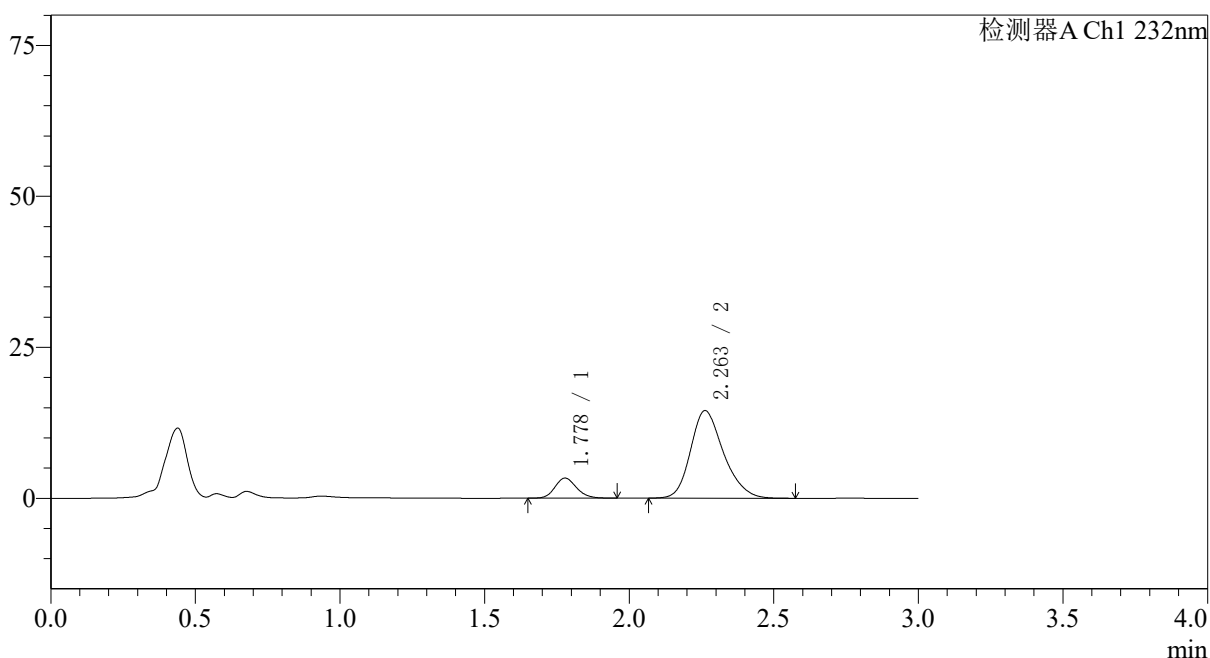
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1696-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:49:08 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:04:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17233	13.007	3319	2742	1.146	--
2	2.263	115262	86.993	14510	1936	1.232	2.838
总计		132495	100.000	17829			

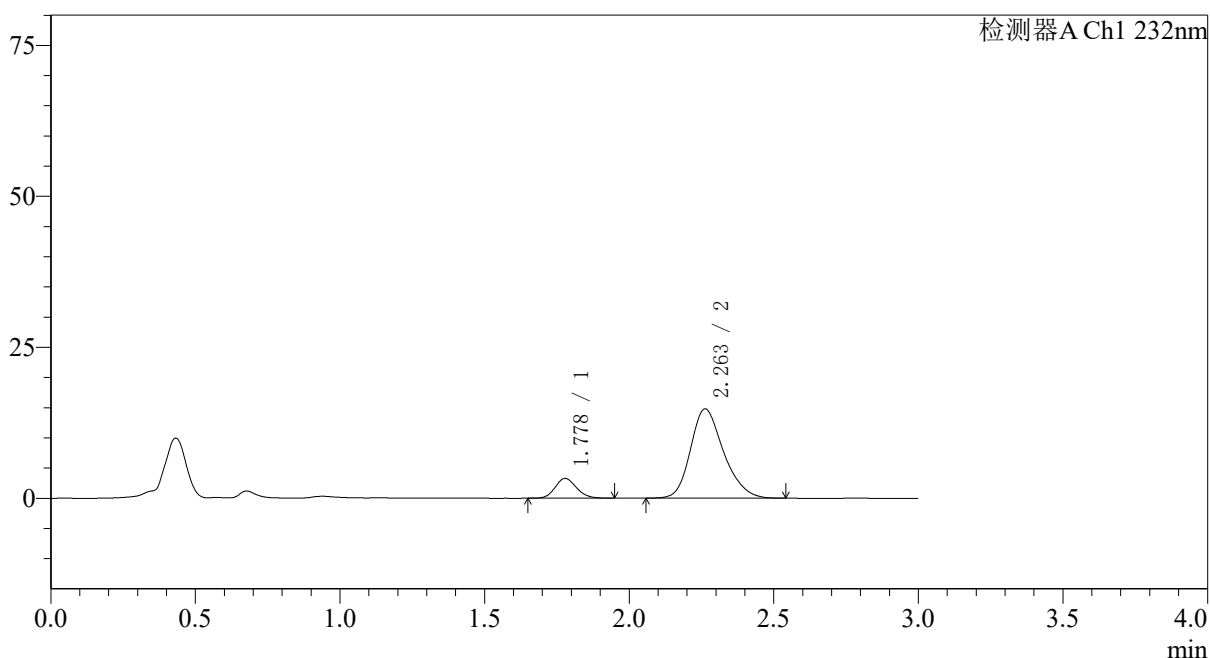
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1697-2 - X007293p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:52:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:04:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16896	12.546	3272	2750	1.137	--
2	2.263	117779	87.454	14815	1923	1.231	2.831
总计		134675	100.000	18088			

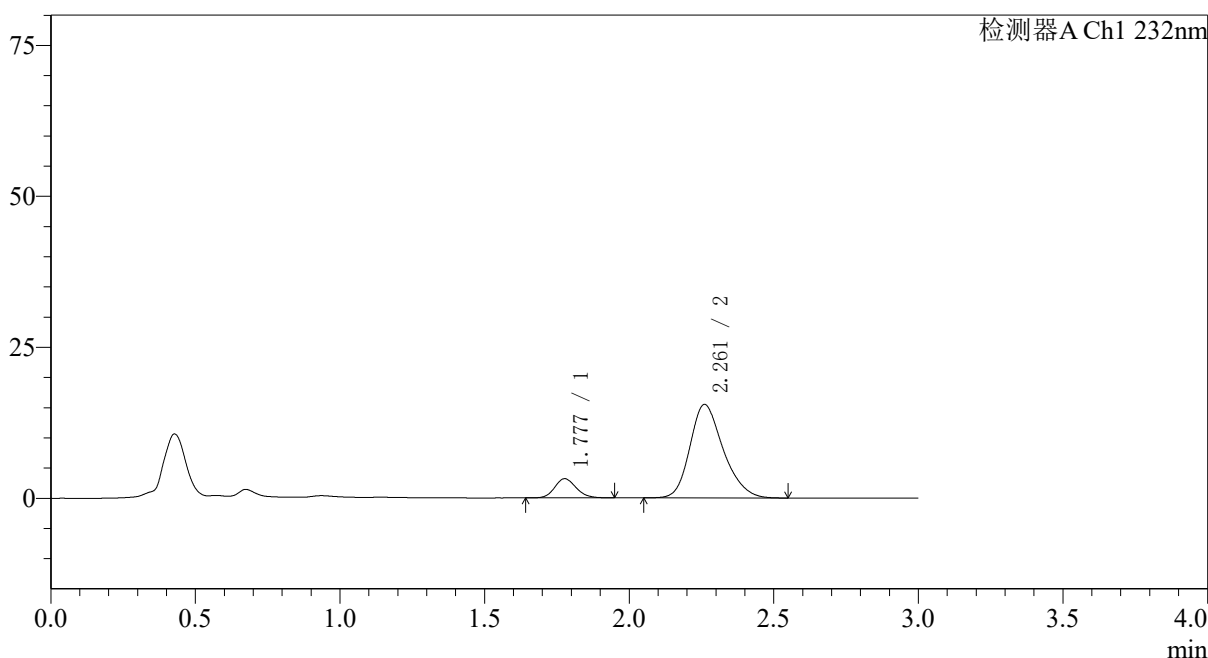
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1698-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 12:55:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:04:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16460	11.700	3168	2743	1.145	--
2	2.261	124217	88.300	15480	1887	1.236	2.813
总计		140677	100.000	18648			

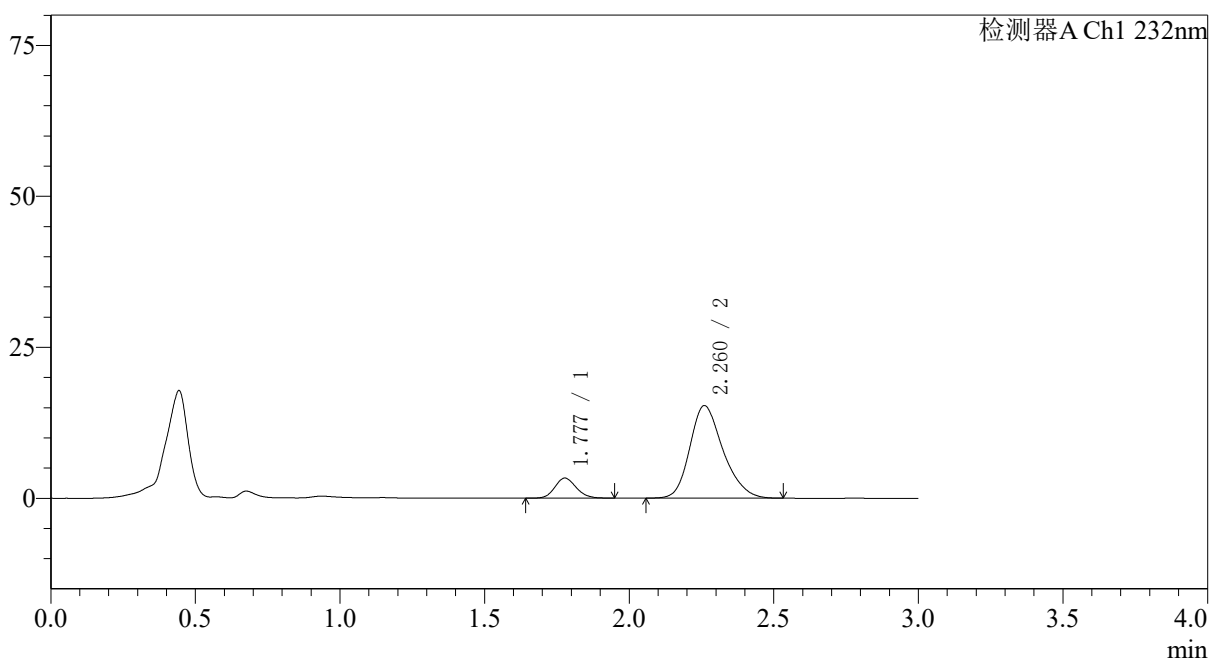
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1699-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:59:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:04:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17185	12.292	3316	2754	1.144	--
2	2.260	122628	87.708	15309	1900	1.236	2.816
总计		139814	100.000	18625			

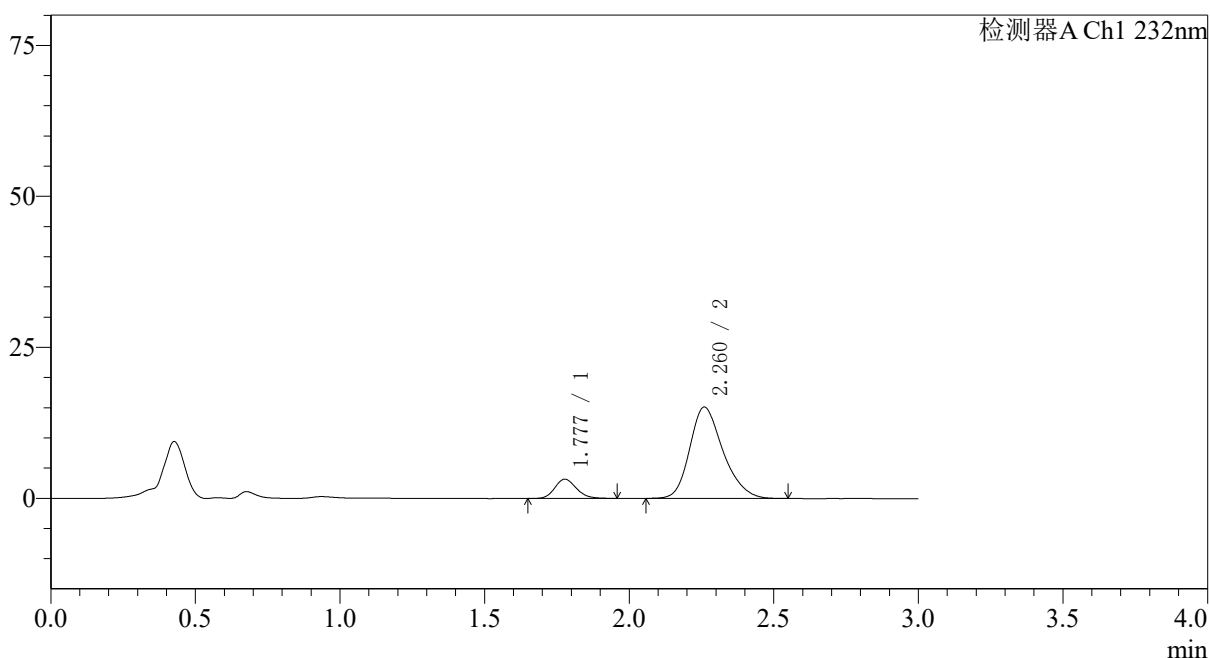
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1700-2 - X007293p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:02:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:04:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16626	12.053	3194	2734	1.157	--
2	2.260	121312	87.947	15107	1896	1.241	2.810
总计		137938	100.000	18300			

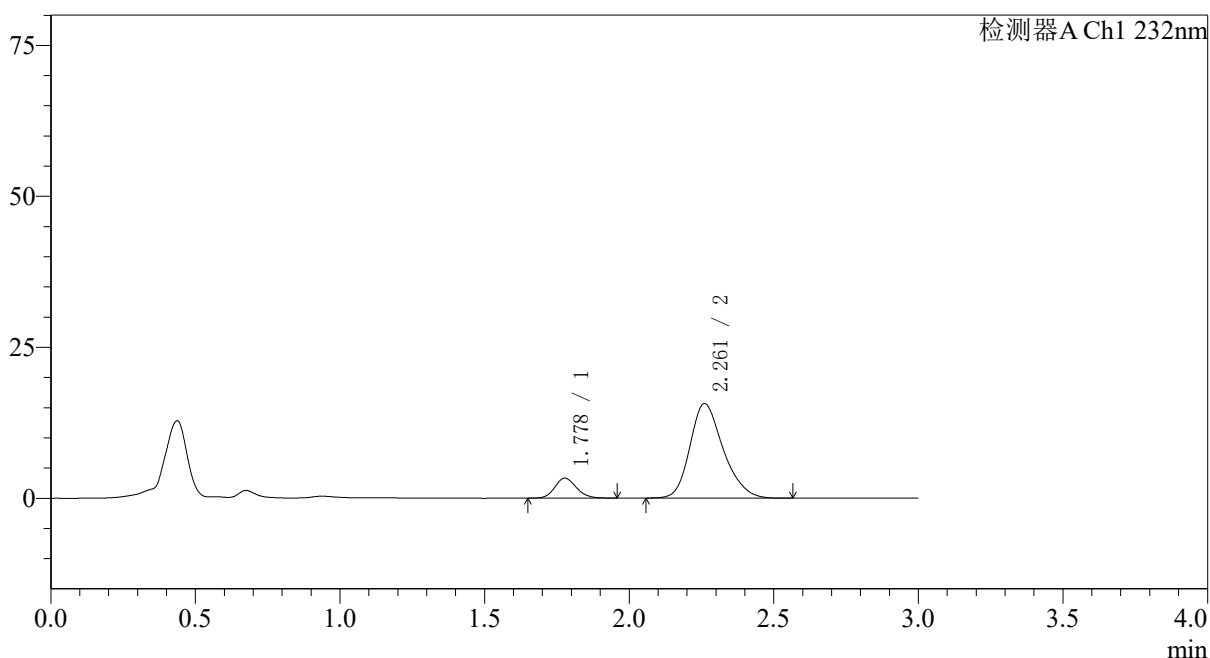
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1701-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:06:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:04:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17157	12.034	3301	2724	1.148	--
2	2.261	125407	87.966	15650	1896	1.238	2.809
总计		142564	100.000	18950			

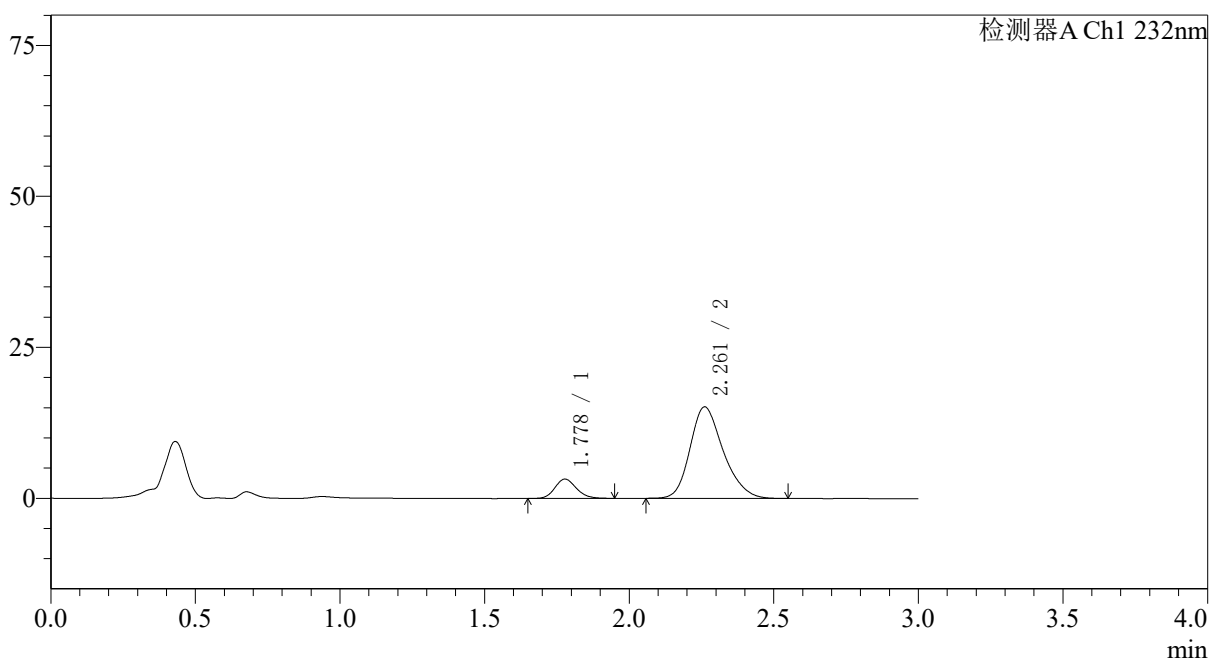
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1702-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:09:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:04:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16417	11.935	3187	2776	1.152	--
2	2.261	121140	88.065	15148	1900	1.236	2.823
总计		137557	100.000	18335			

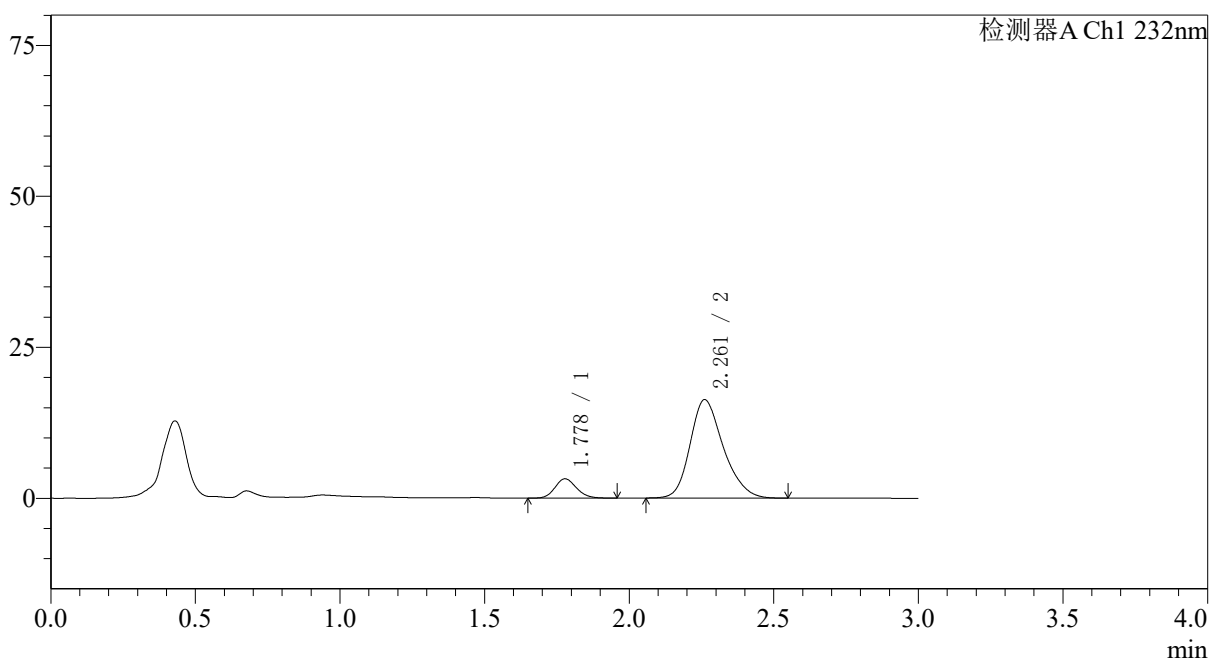
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1703-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:13:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:05:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16592	11.291	3199	2725	1.140	--
2	2.261	130352	88.709	16297	1900	1.233	2.812
总计		146944	100.000	19496			

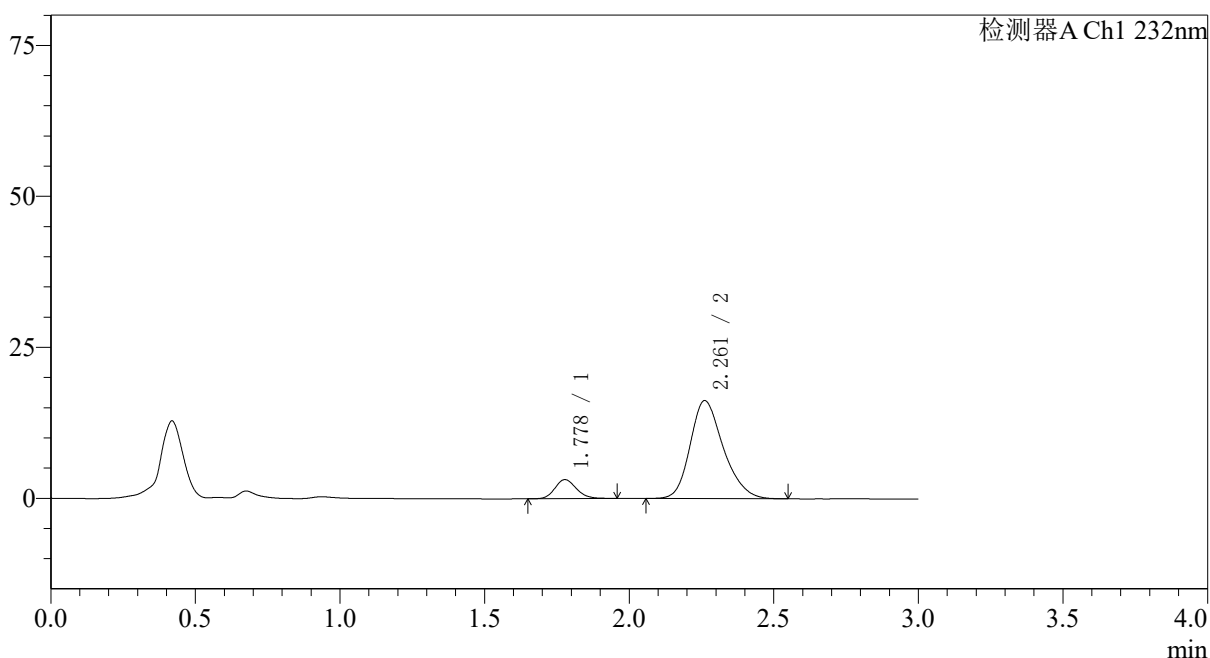
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1704-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:16:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:05:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16256	11.149	3145	2760	1.150	--
2	2.261	129550	88.851	16227	1908	1.236	2.825
总计		145806	100.000	19371			

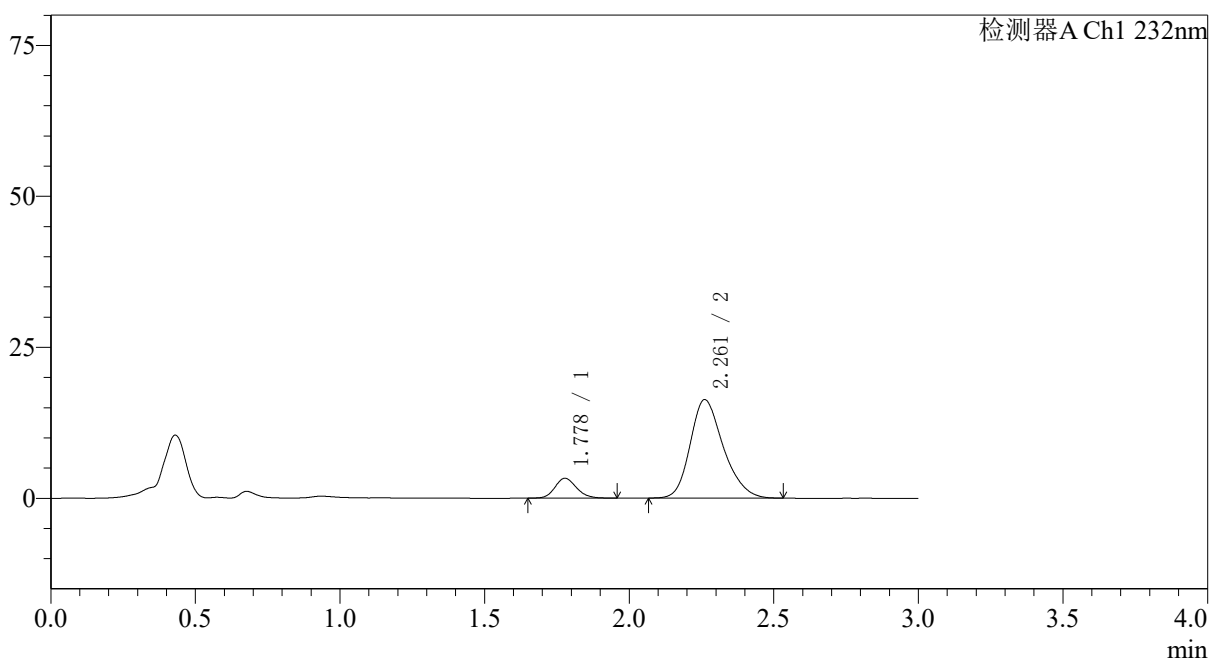
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1705-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:19:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:05:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17137	11.633	3293	2729	1.151	--
2	2.261	130184	88.367	16312	1911	1.236	2.819
总计		147321	100.000	19605			

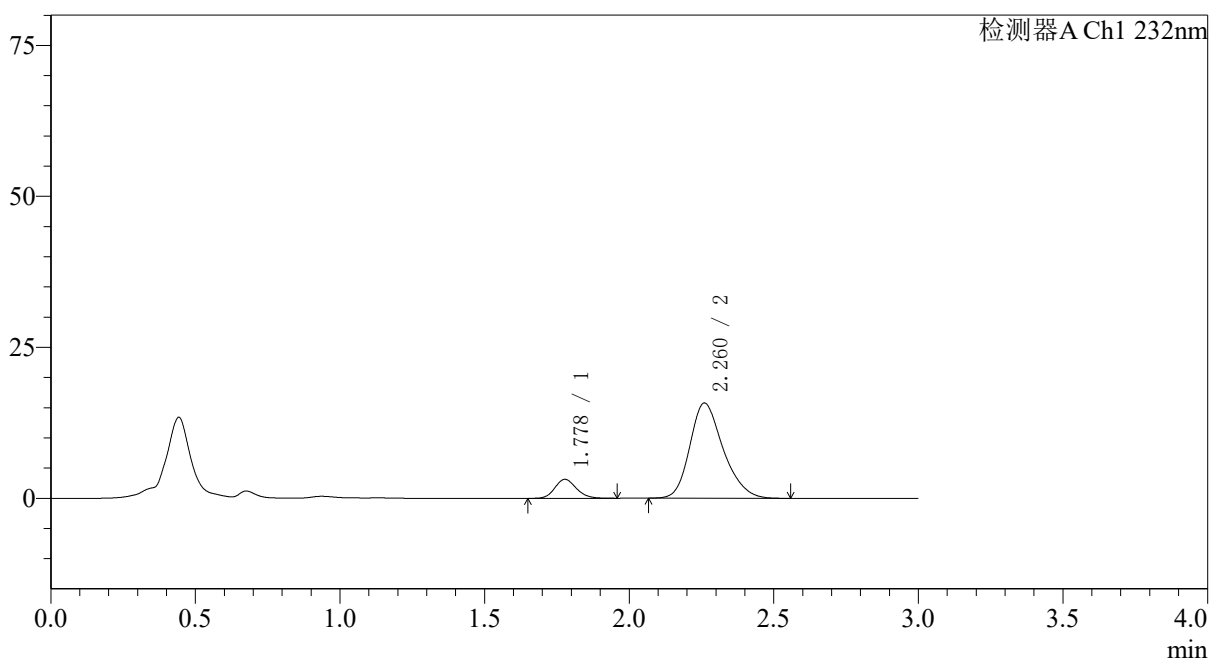
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1706-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:23:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:05:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16246	11.364	3130	2753	1.151	--
2	2.260	126720	88.636	15758	1885	1.240	2.809
总计		142966	100.000	18888			

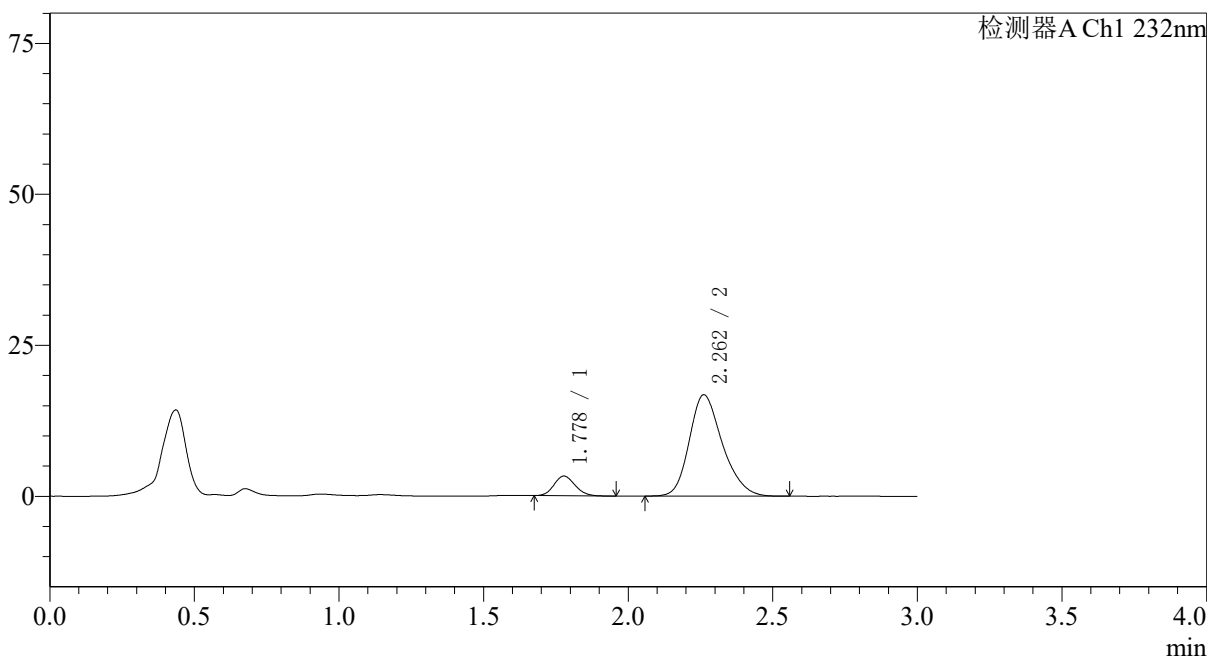
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1707-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 13:26:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:05:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16597	11.032	3259	2802	1.135	--
2	2.262	133849	88.968	16797	1918	1.235	2.841
总计		150446	100.000	20057			

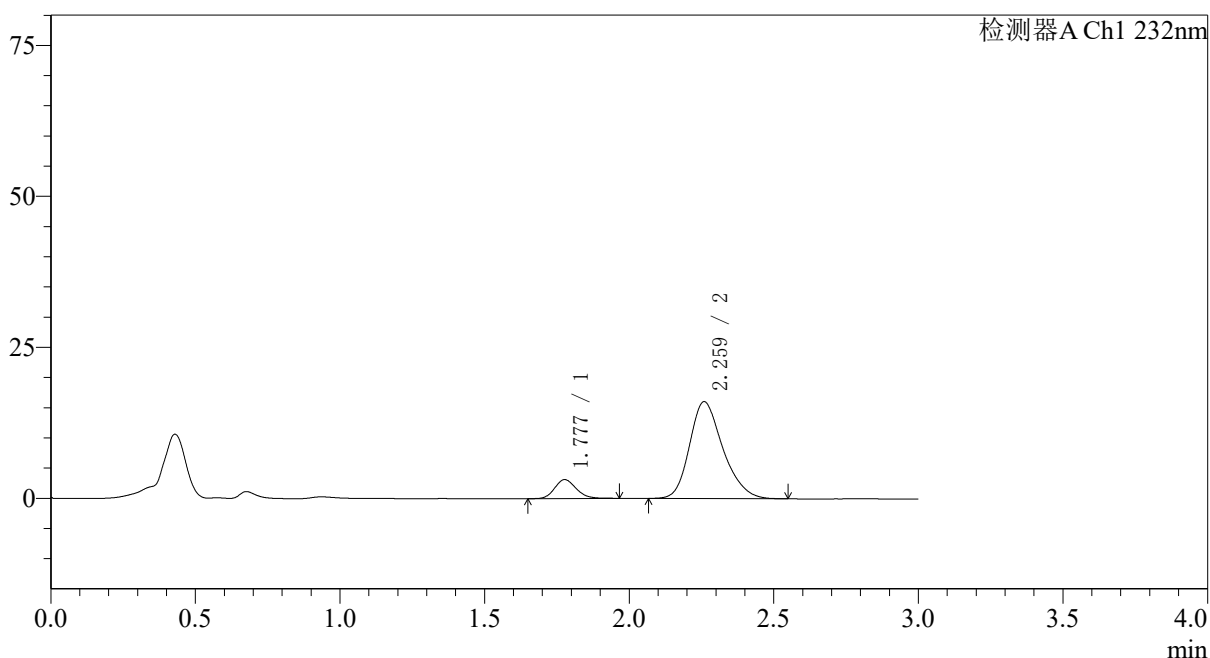
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1708-2 - X007293p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:30:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:05:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16269	11.207	3119	2743	1.155	--
2	2.259	128889	88.793	15998	1884	1.242	2.805
总计		145158	100.000	19118			

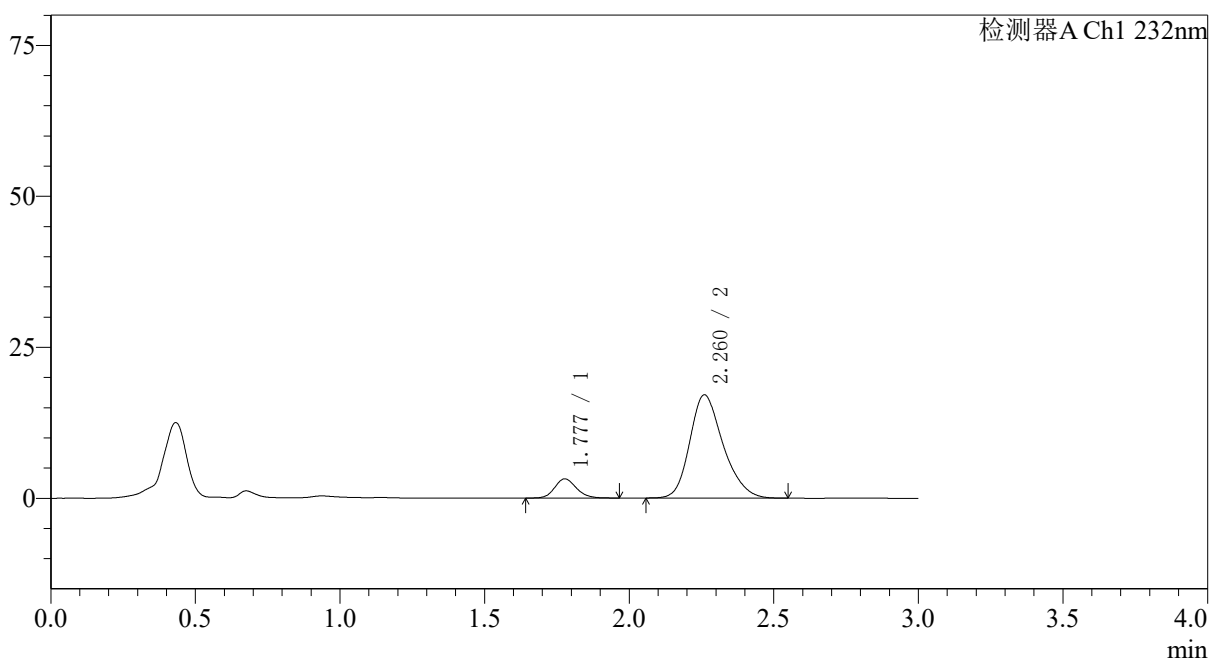
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1709-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:33:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:05:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16686	10.850	3183	2724	1.142	--
2	2.260	137100	89.150	17074	1893	1.238	2.808
总计		153786	100.000	20257			

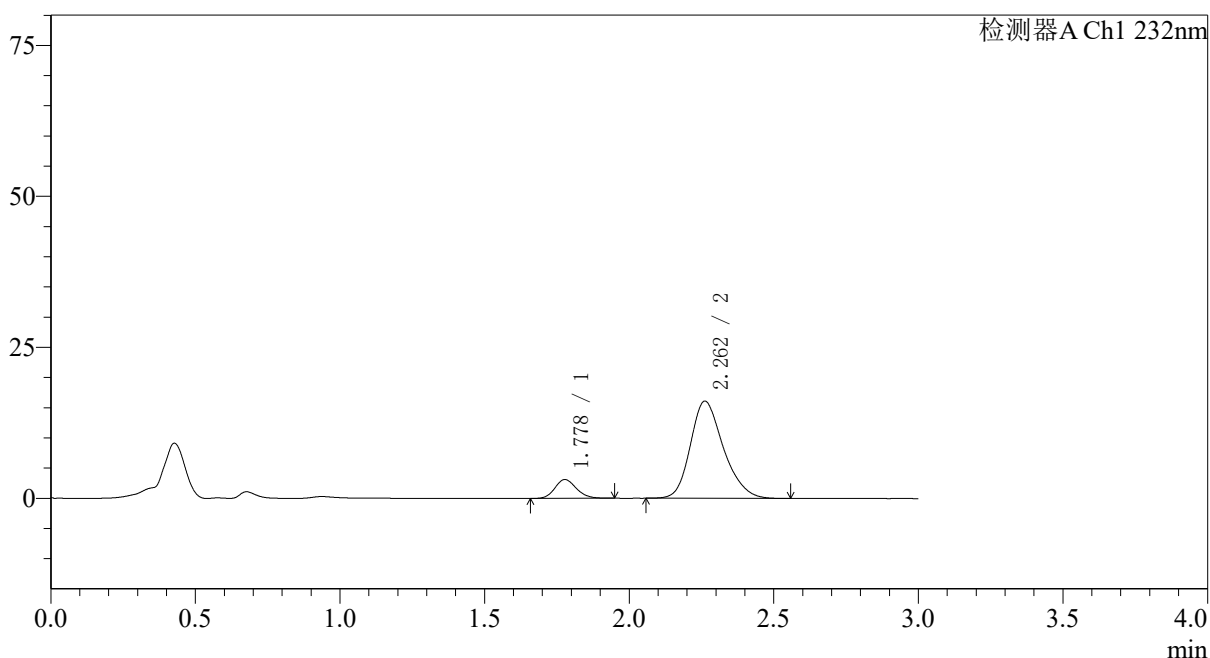
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1710-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:36:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:06:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16099	11.160	3116	2758	1.139	--
2	2.262	128154	88.840	16103	1922	1.232	2.834
总计		144253	100.000	19219			

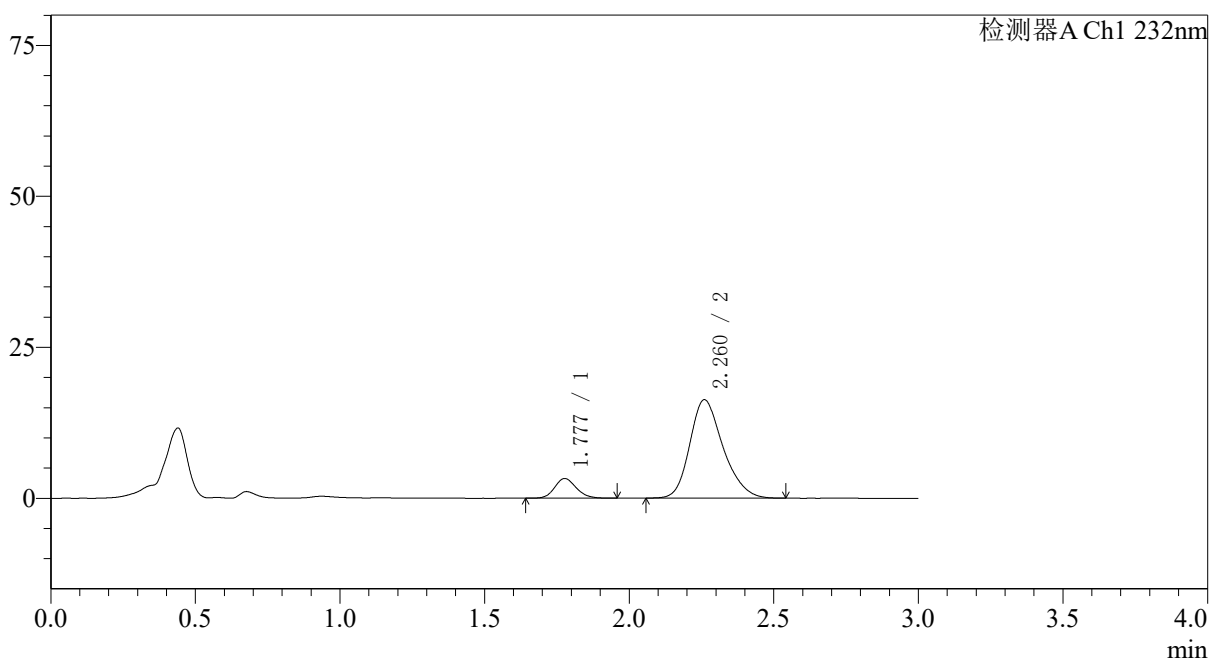
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1711-2 - X007293p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:40:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:06:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16932	11.476	3250	2736	1.151	--
2	2.260	130609	88.524	16280	1894	1.236	2.813
总计		147541	100.000	19529			

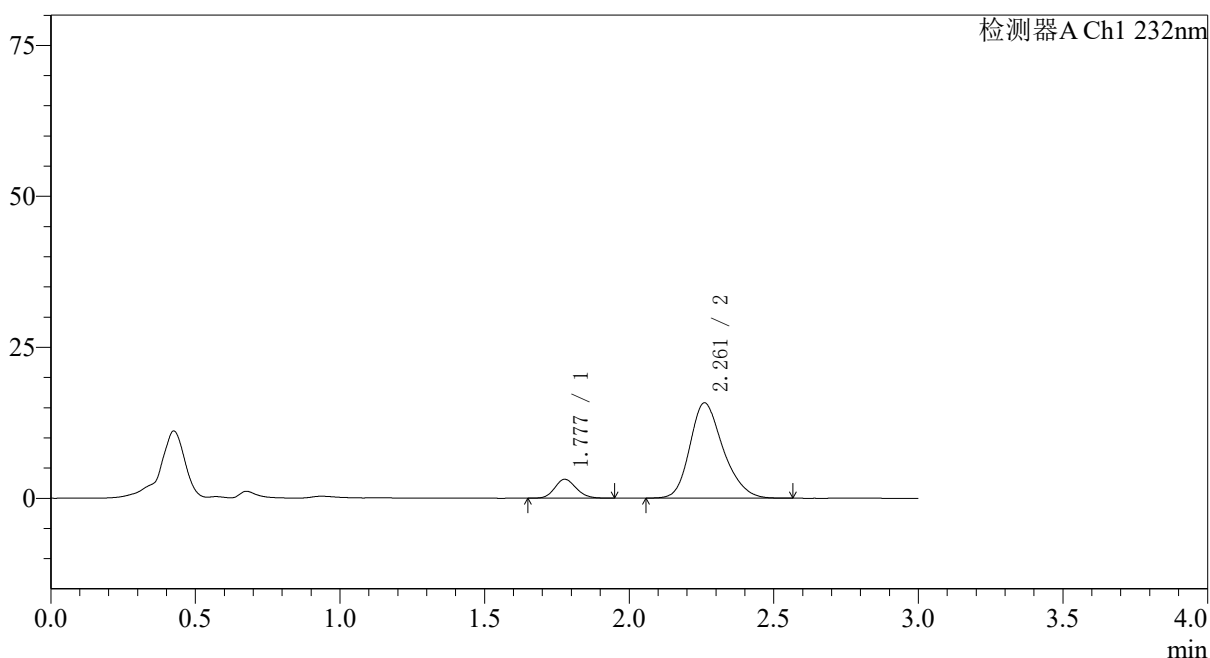
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1712-2 - X007293p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:43:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:06:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16124	11.310	3118	2733	1.137	--
2	2.261	126443	88.690	15765	1898	1.235	2.814
总计		142567	100.000	18883			

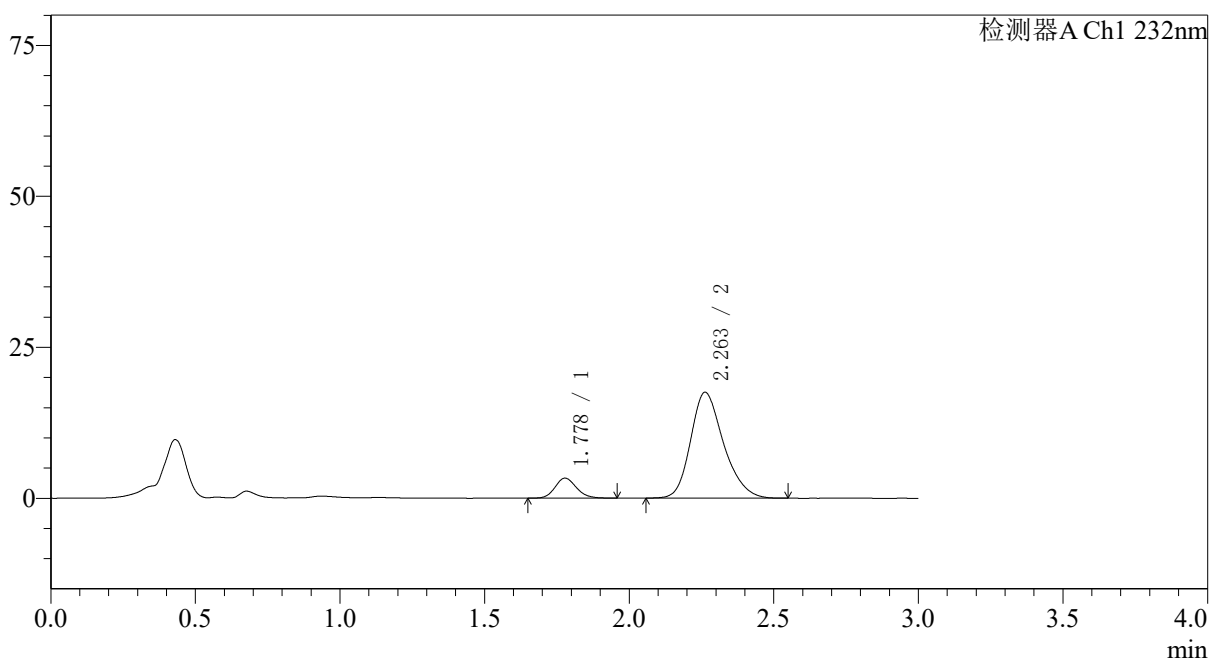
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1713-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:47:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:06:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17060	10.936	3309	2767	1.147	--
2	2.263	138942	89.064	17537	1939	1.234	2.845
总计		156001	100.000	20846			

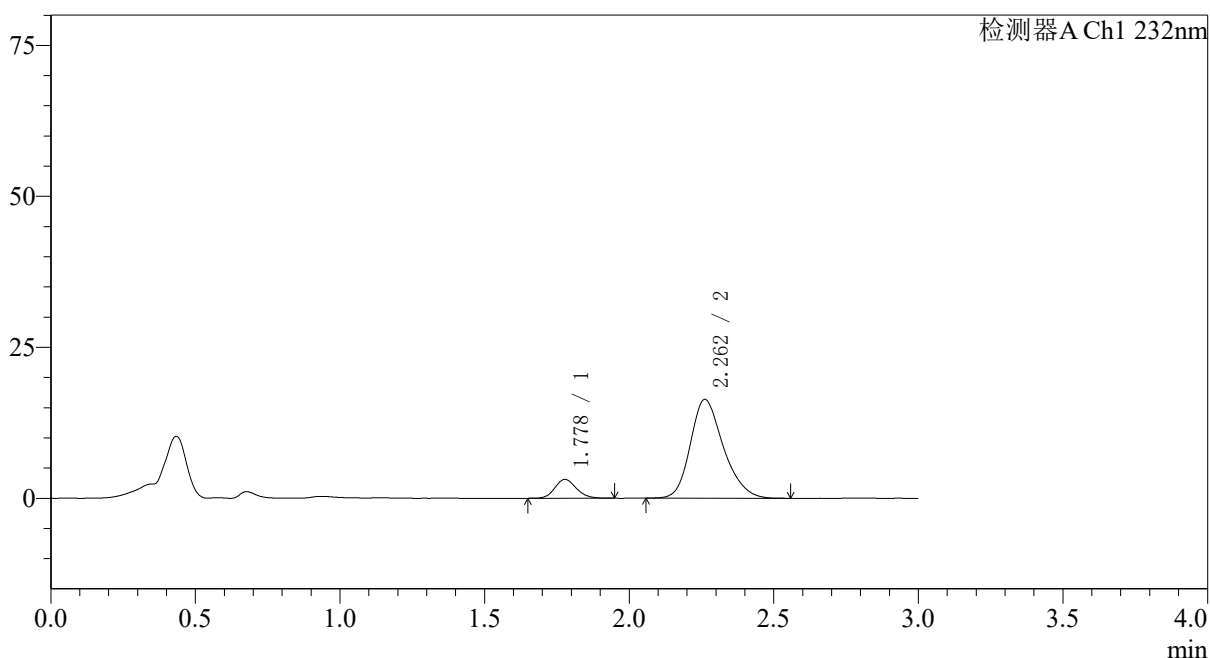
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1714-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:50:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:06:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16120	11.011	3117	2755	1.137	--
2	2.262	130275	88.989	16368	1922	1.232	2.833
总计		146396	100.000	19486			

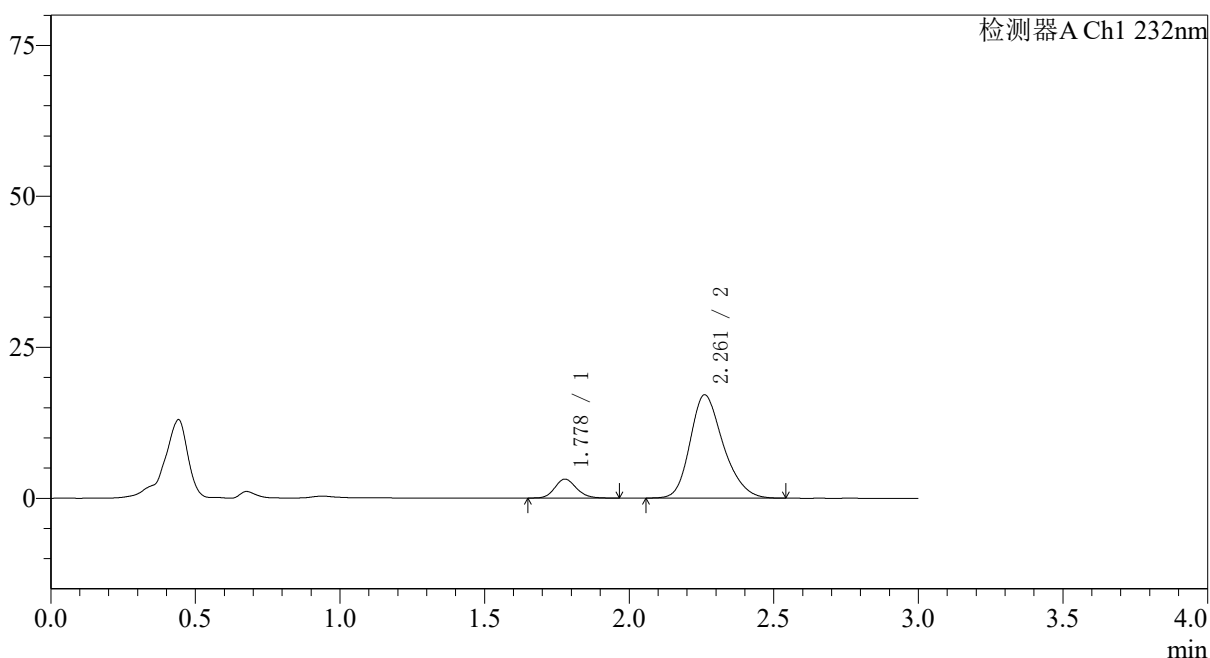
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1715-2 - X007293p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:54:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:06:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16396	10.723	3134	2713	1.151	--
2	2.261	136513	89.277	17104	1915	1.236	2.818
总计		152909	100.000	20239			

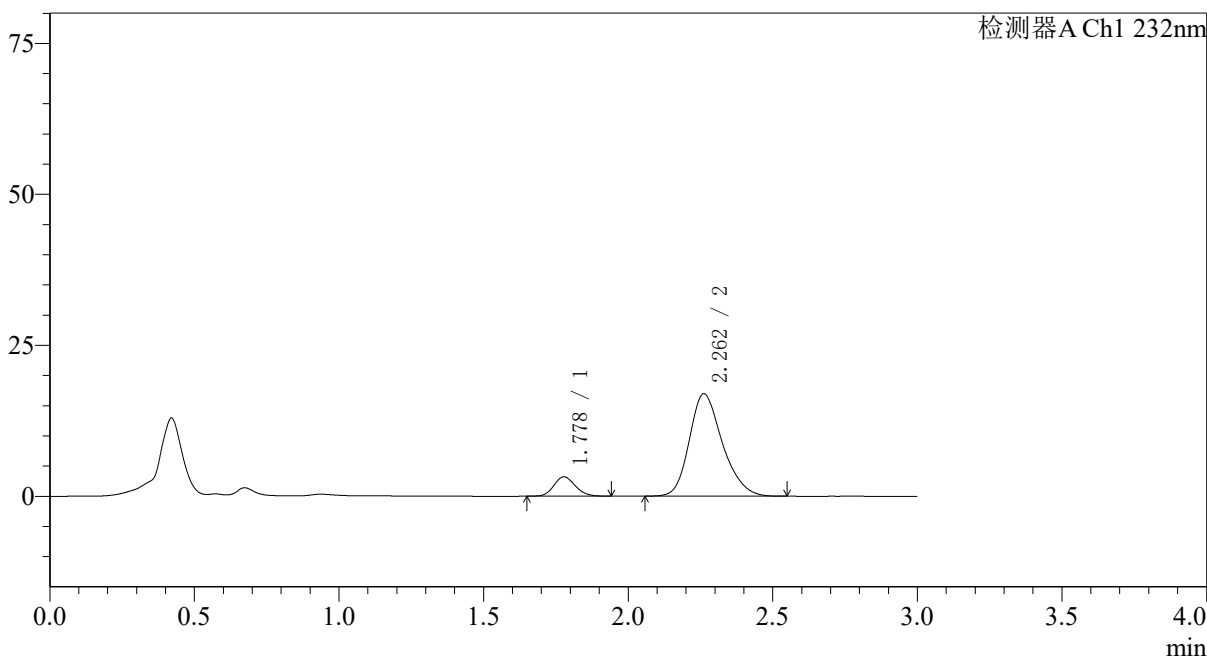
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-76/11-1716-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 13:57:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:06:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16566	10.918	3208	2742	1.134	--
2	2.262	135168	89.082	16974	1920	1.231	2.830
总计		151734	100.000	20182			

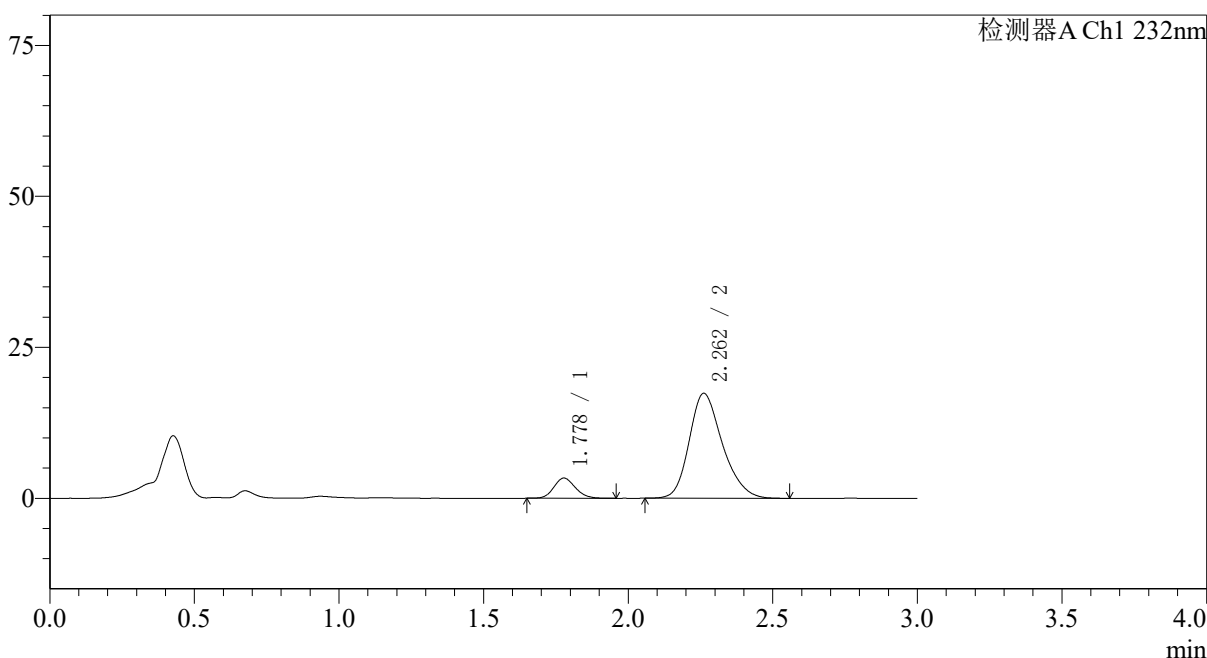
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1717-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 14:00:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:06:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17249	11.057	3332	2744	1.140	--
2	2.262	138760	88.943	17382	1908	1.233	2.823
总计		156009	100.000	20714			

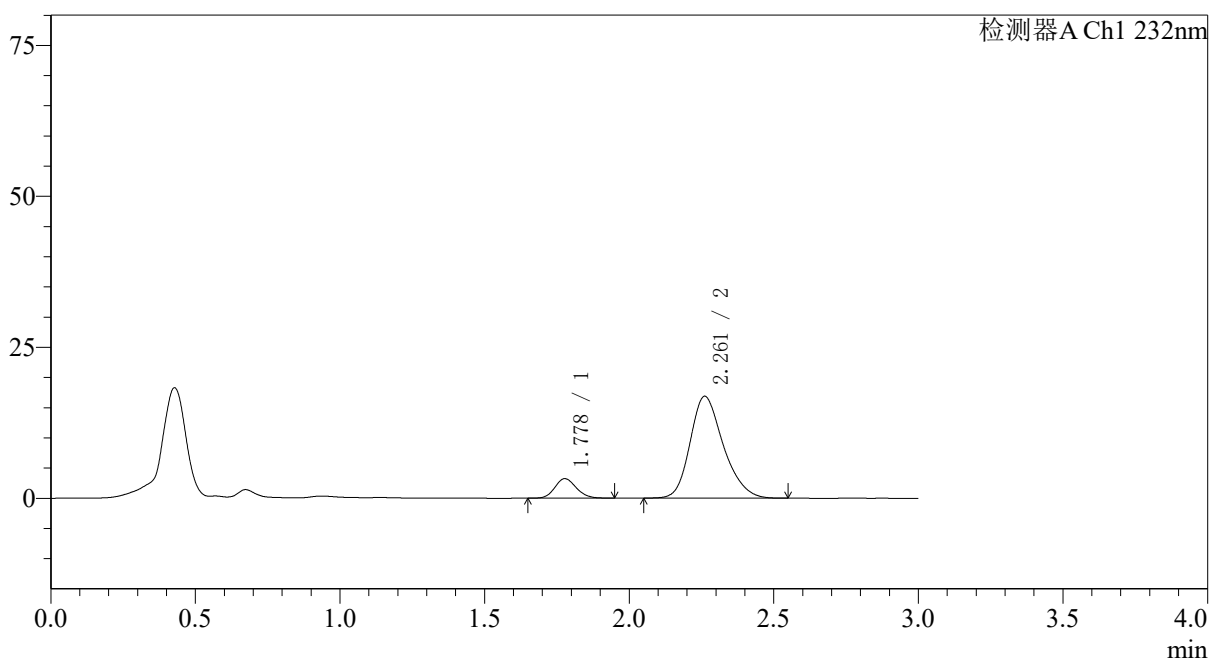
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1718-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:04:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:07:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

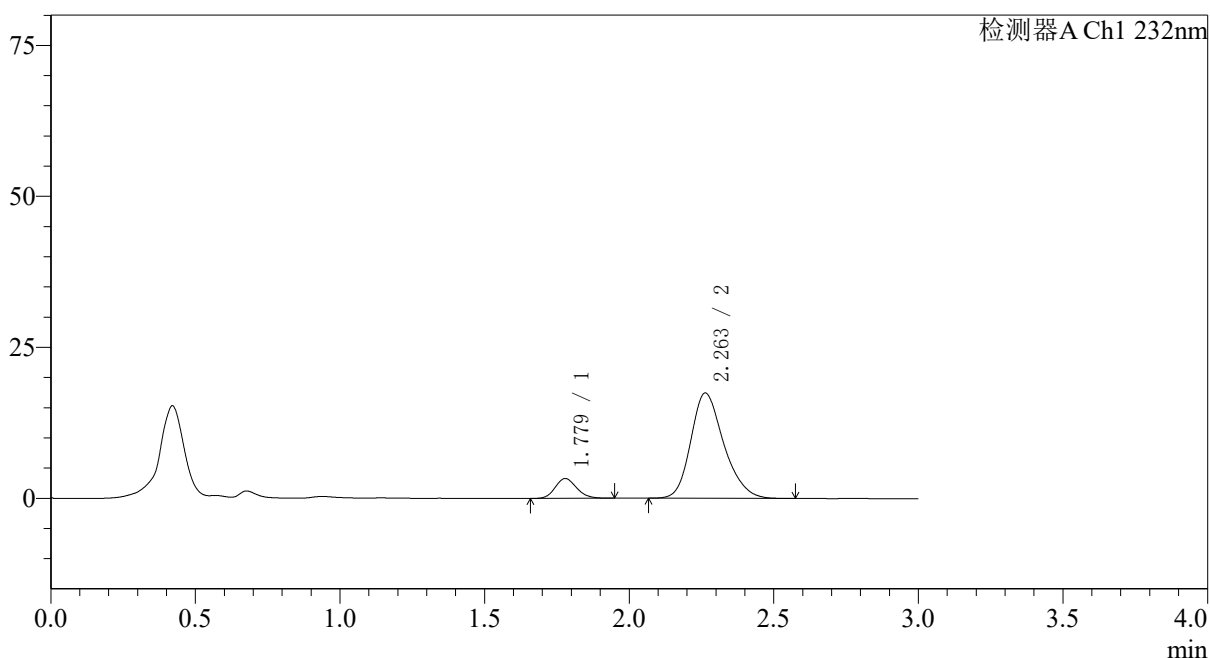
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16763	11.036	3230	2719	1.133	--
2	2.261	135127	88.964	16878	1901	1.234	2.814
总计		151890	100.000	20108			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1719-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:07:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:07:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

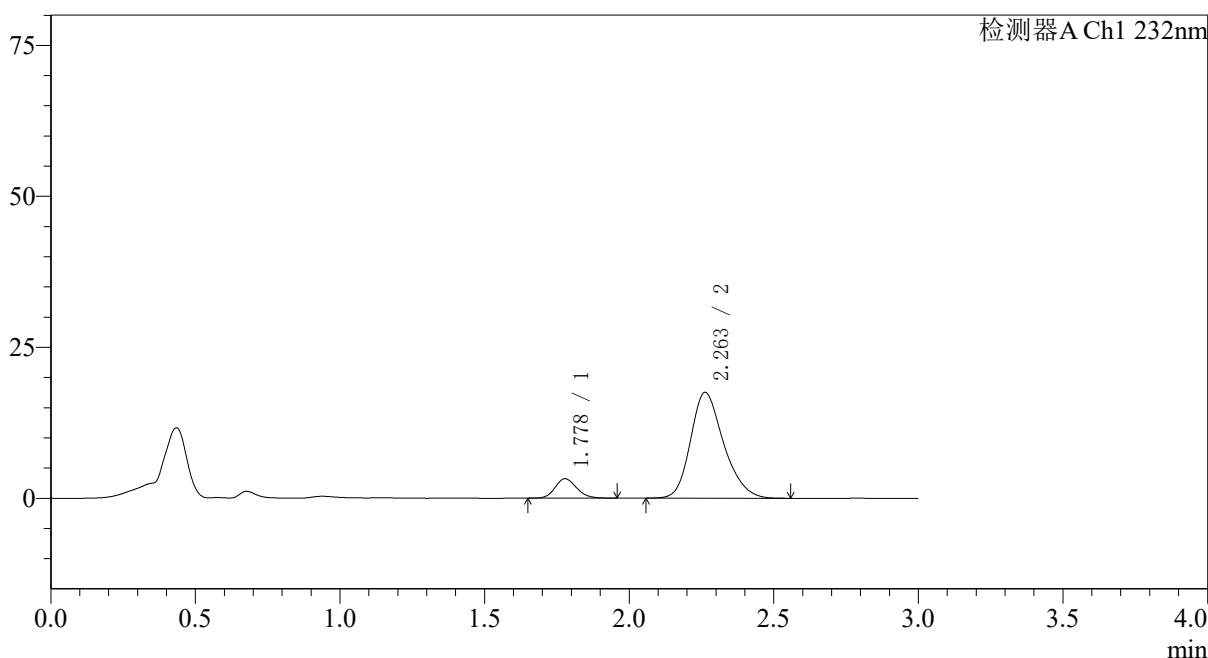
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16839	10.848	3279	2758	1.150	--
2	2.263	138391	89.152	17465	1940	1.233	2.843
总计		155229	100.000	20744			

<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 - 0-76/11-1720-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:11:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:07:15              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16692	10.674	3218	2749	1.154	--
2	2.263	139694	89.326	17535	1915	1.232	2.828
总计		156386	100.000	20753			

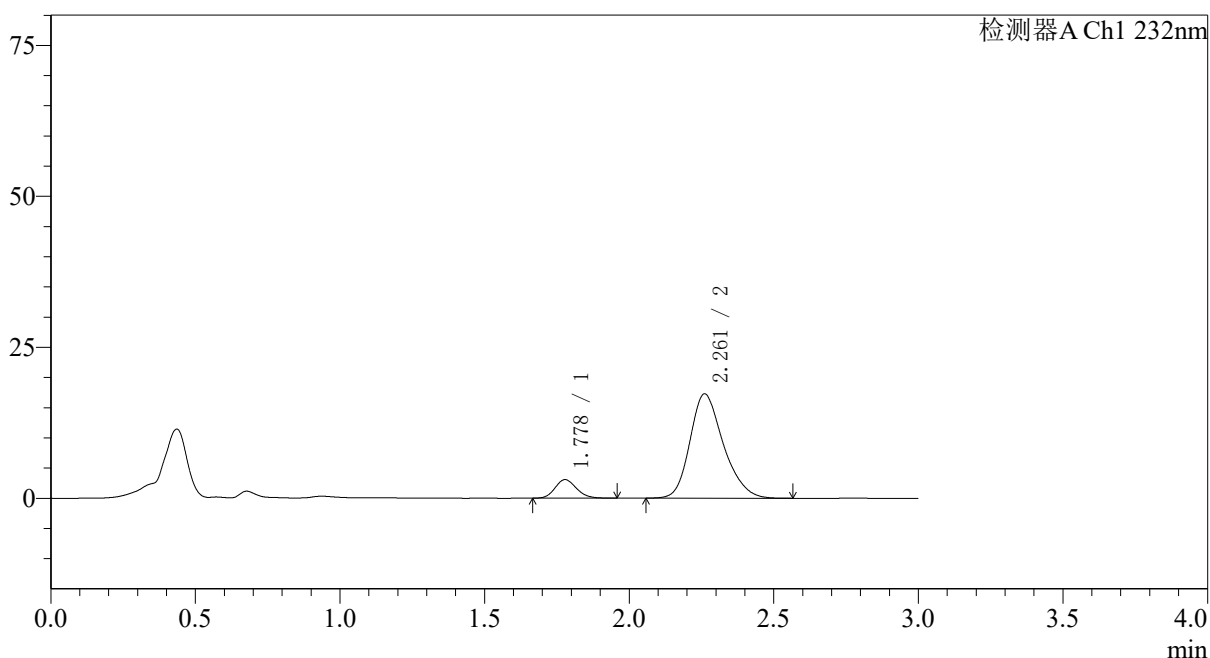
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1721-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:14:34 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:07:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

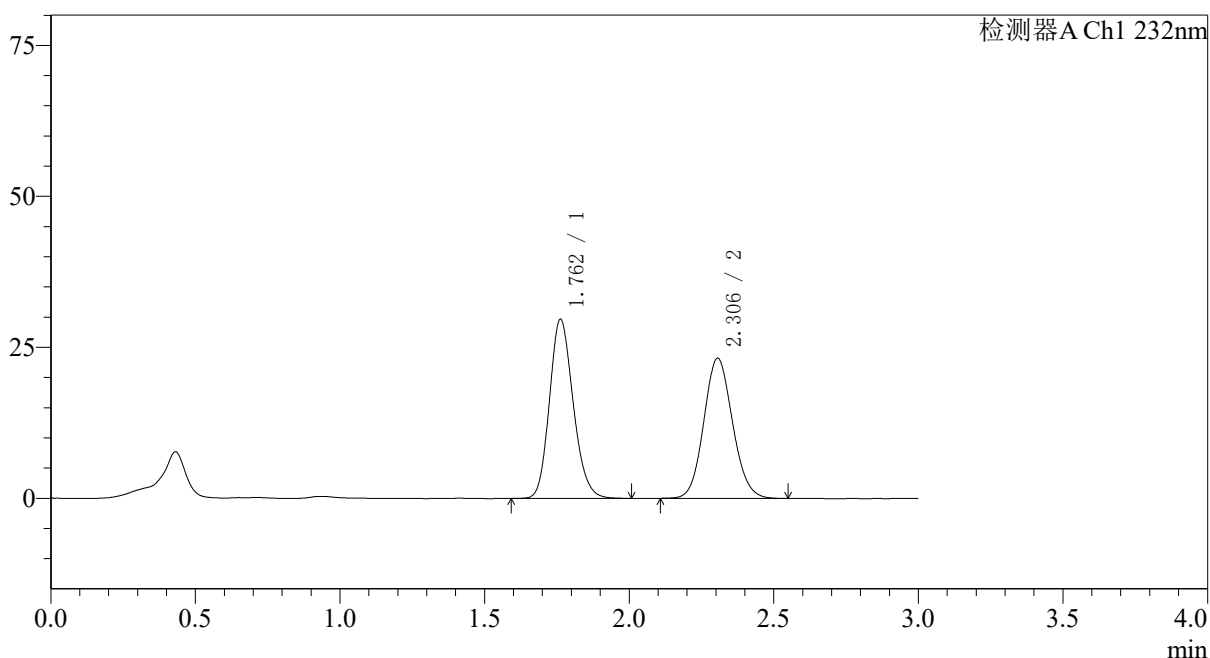
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	15919	10.280	3078	2746	1.140	--
2	2.261	138942	89.720	17265	1881	1.237	2.804
总计		154861	100.000	20343			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1722-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:17:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:07:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	169713	51.418	29677	2214	1.169	--
2	2.306	160353	48.582	23213	2577	1.099	3.278
总计		330066	100.000	52890			

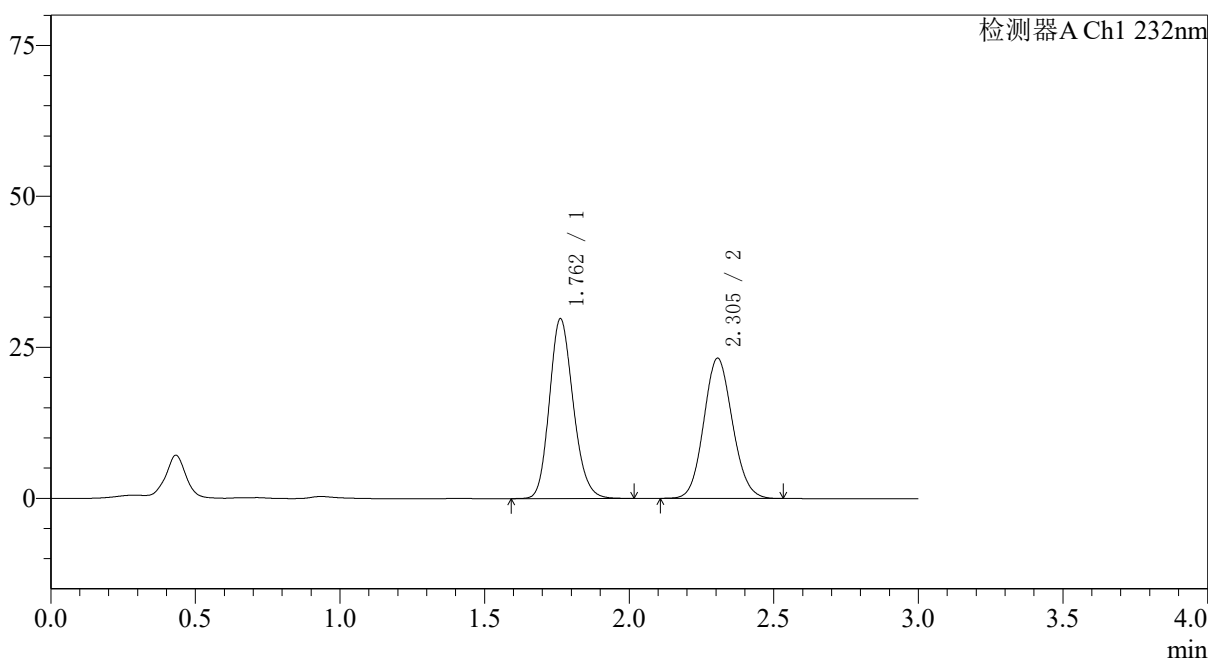
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-76/11-1723-2 - X007293p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 14:21:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:07:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	170515	51.500	29769	2209	1.171	--
2	2.305	160582	48.500	23244	2573	1.100	3.275
总计		331097	100.000	53013			

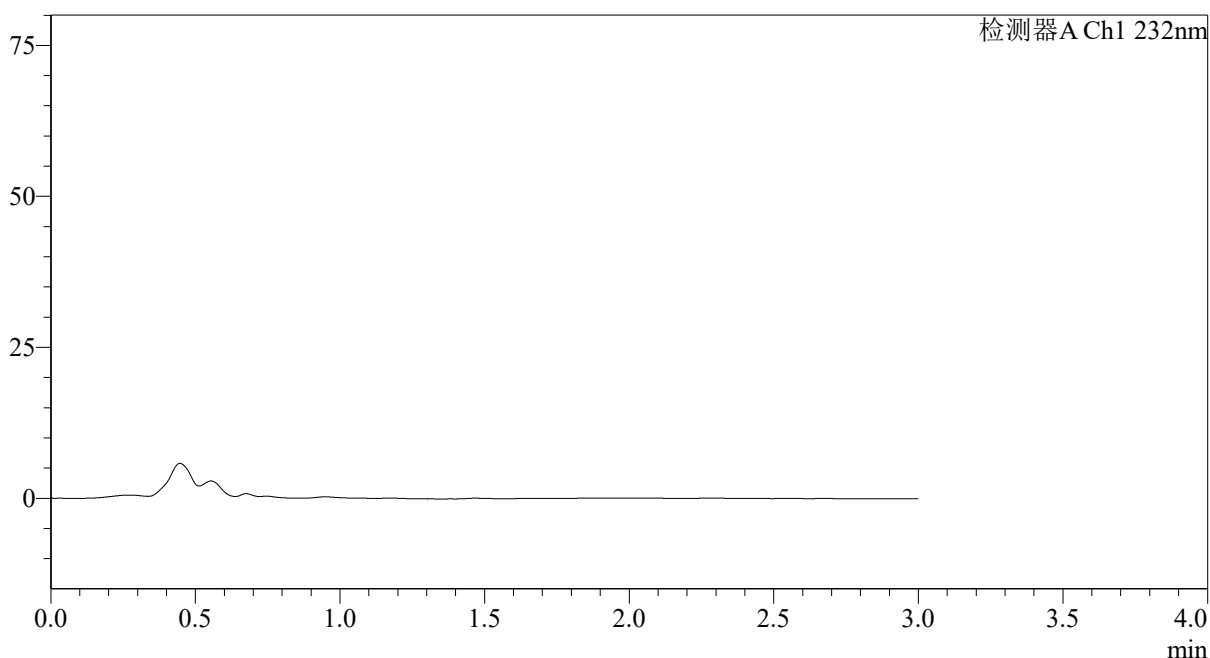
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1724-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:24:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:07:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

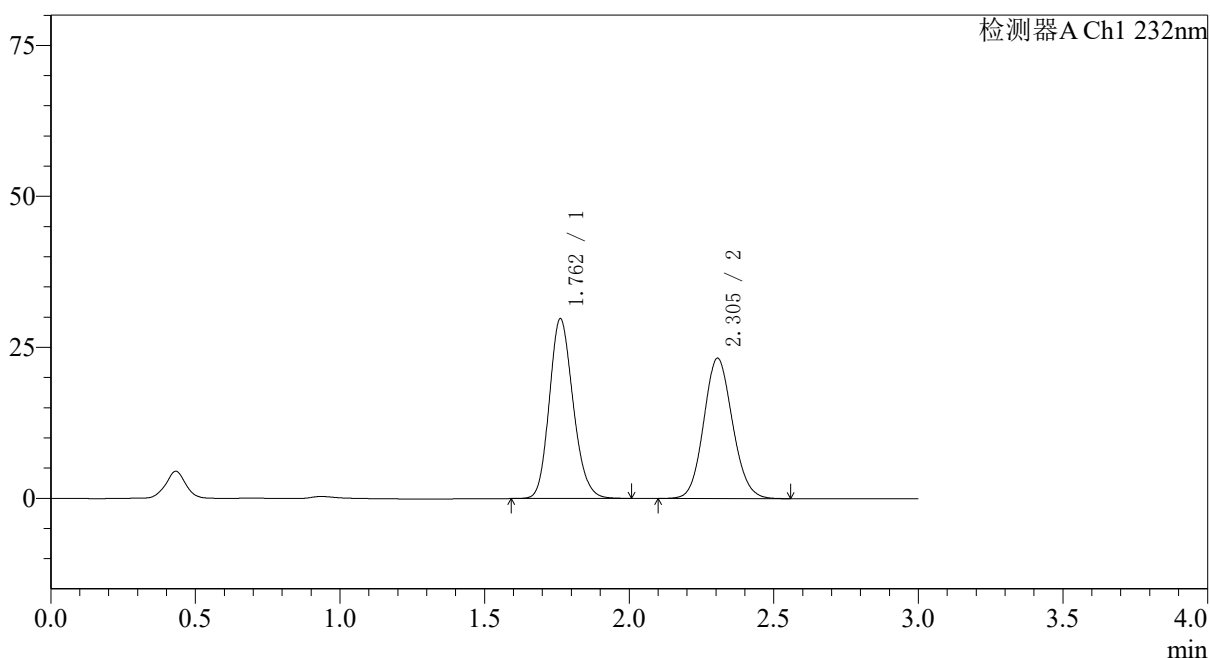
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1725-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:28:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:07:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	170535	51.424	29752	2204	1.168	--
2	2.305	161089	48.576	23257	2564	1.103	3.271
总计		331624	100.000	53008			

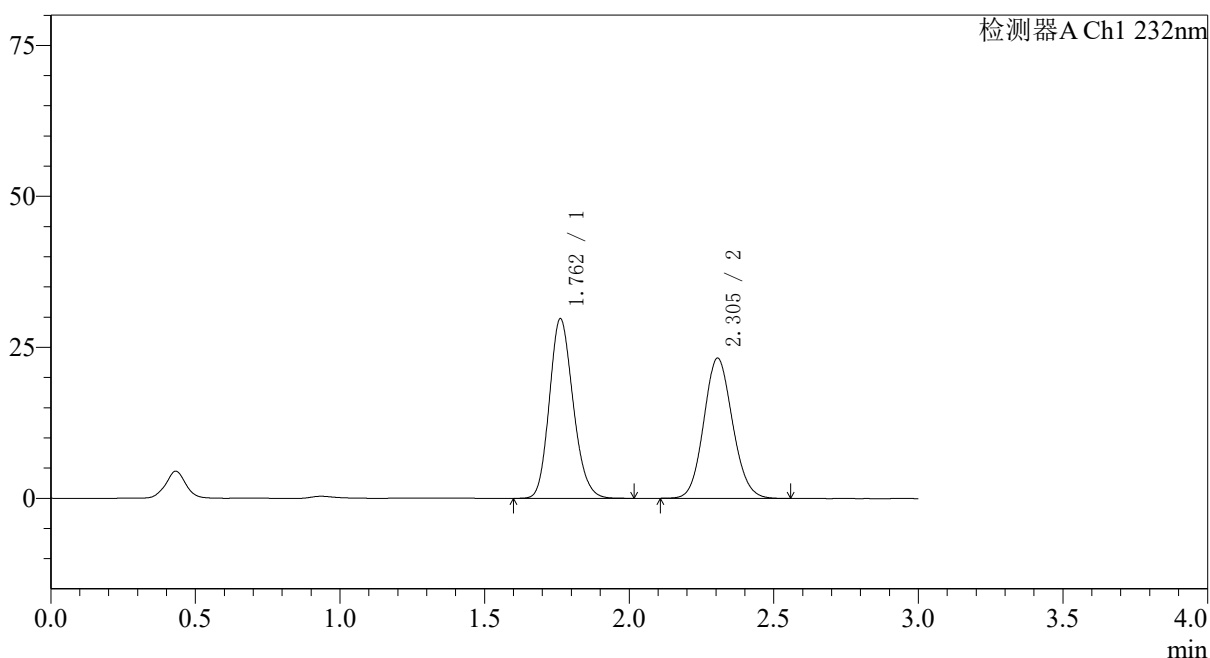
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1726-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:31:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:08:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	170444	51.437	29740	2199	1.170	--
2	2.305	160920	48.563	23235	2564	1.102	3.269
总计		331364	100.000	52975			

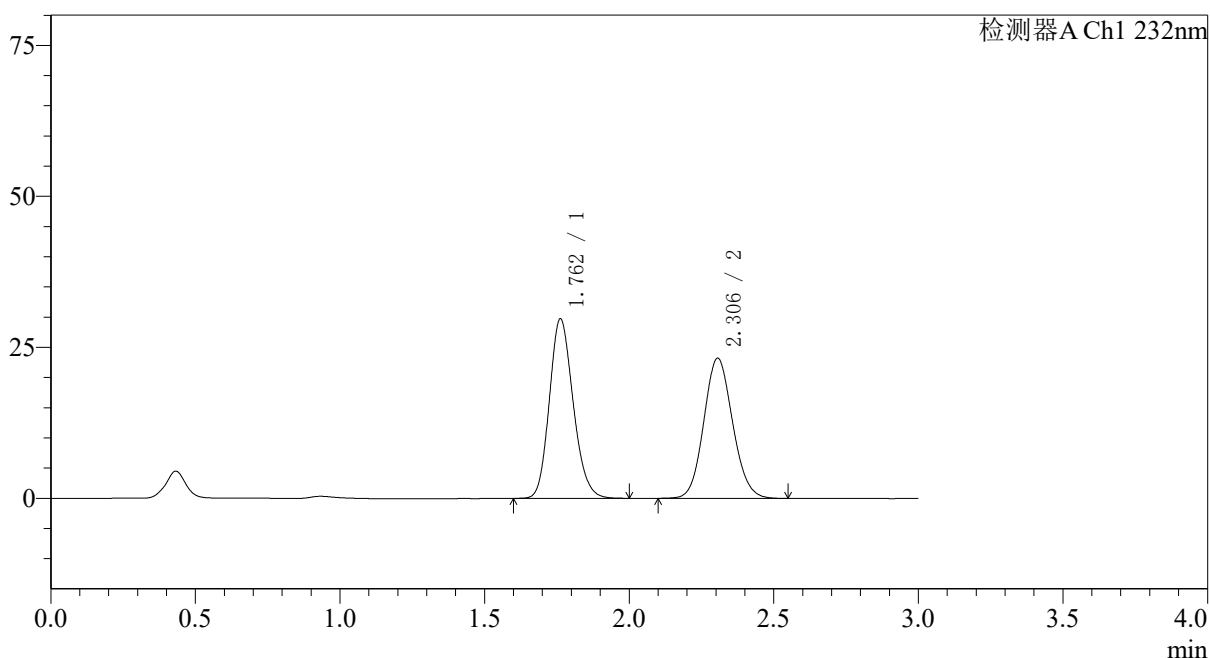
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1727-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:35:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:08:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	170560	51.441	29728	2199	1.169	--
2	2.306	161004	48.559	23229	2562	1.103	3.270
总计		331564	100.000	52957			

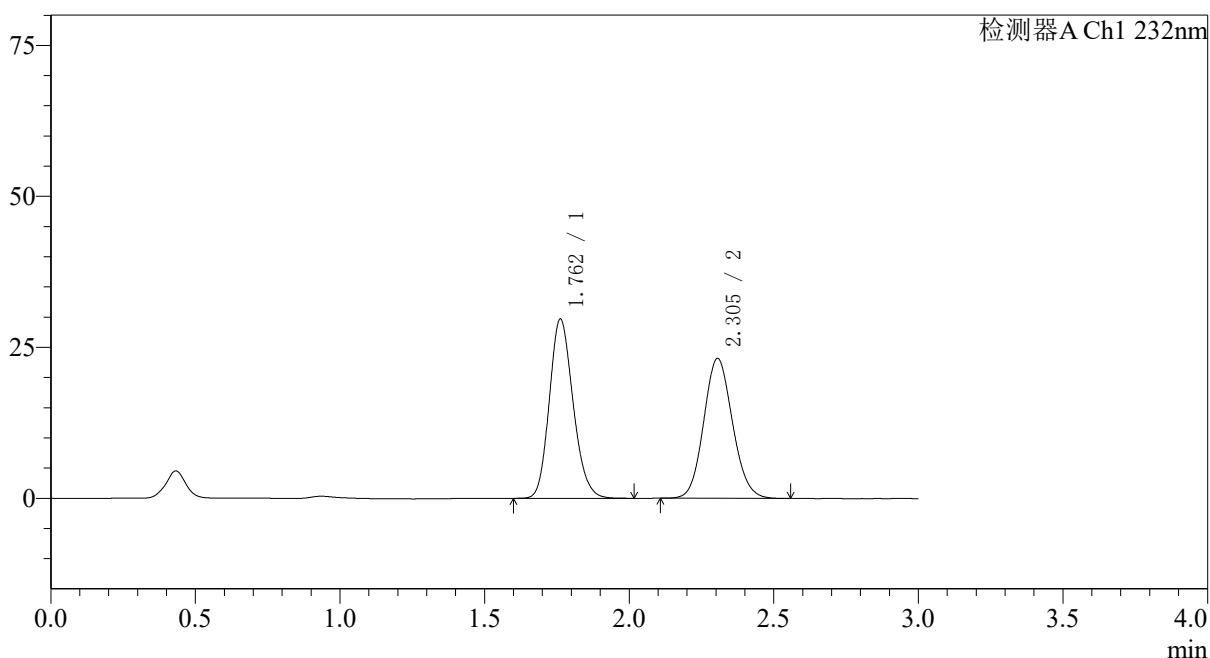
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1728-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:38:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:08:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	170264	51.454	29693	2201	1.167	--
2	2.305	160638	48.546	23199	2563	1.102	3.270
总计		330902	100.000	52892			

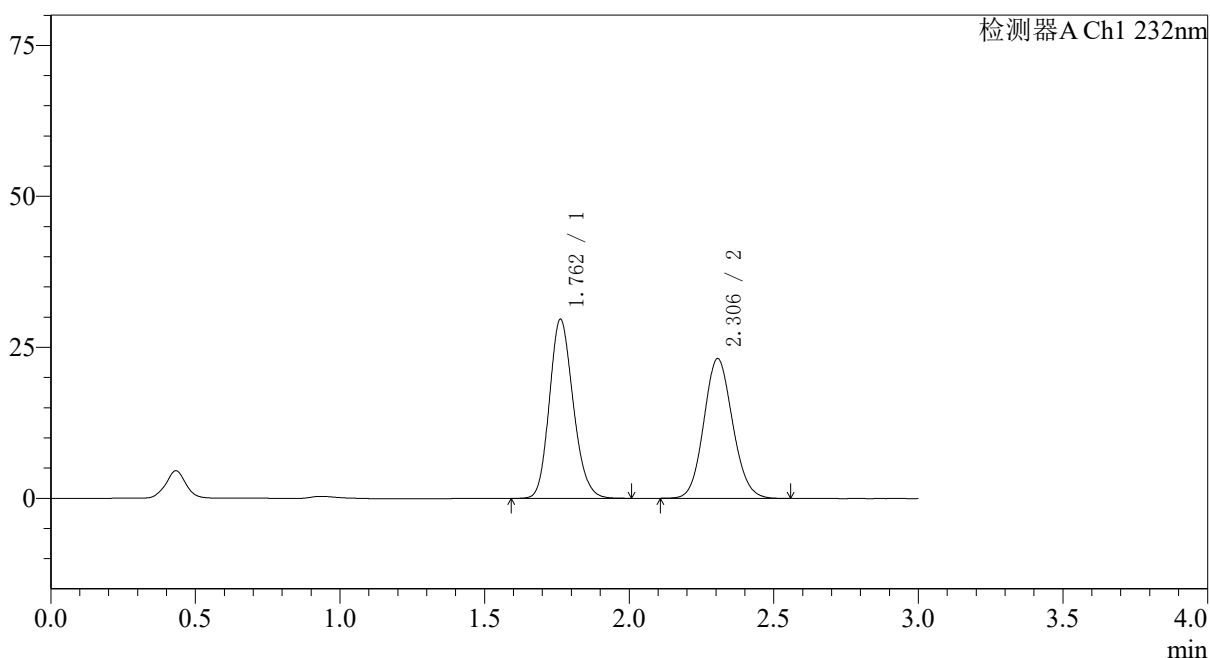
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1729-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:42:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:08:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	170275	51.495	29656	2195	1.168	--
2	2.306	160386	48.505	23151	2562	1.101	3.267
总计		330661	100.000	52806			

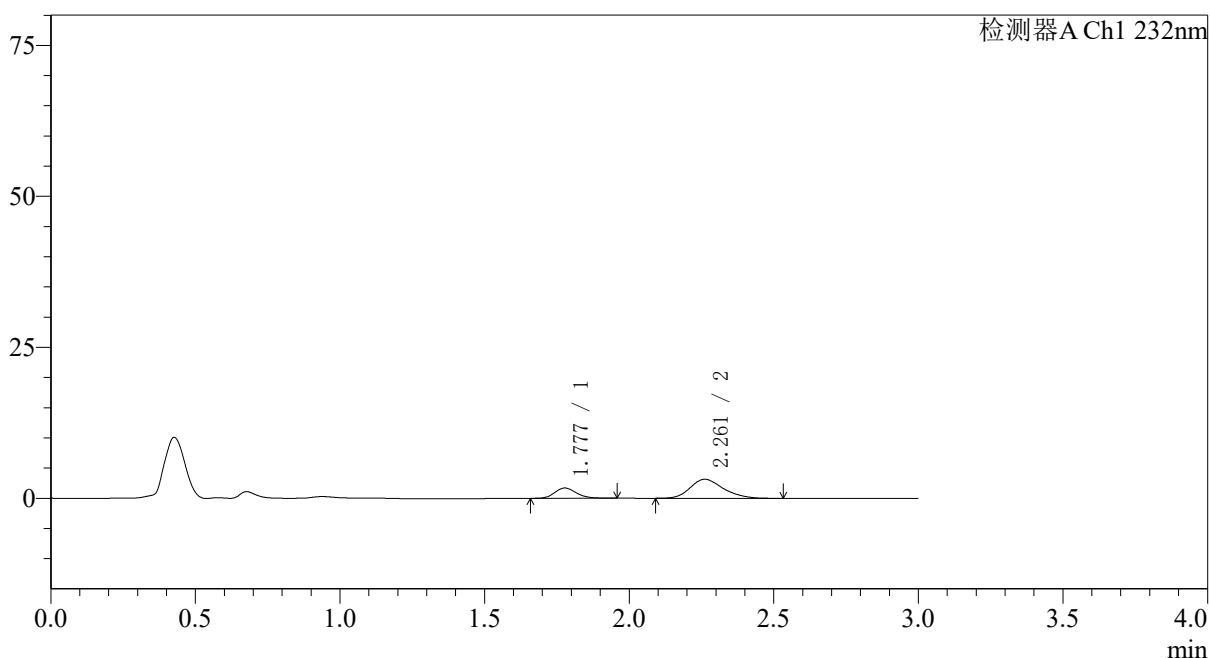
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1730-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:45:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:08:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	8922	26.046	1698	2724	1.169	--
2	2.261	25334	73.954	3156	1881	1.231	2.807
总计		34256	100.000	4854			

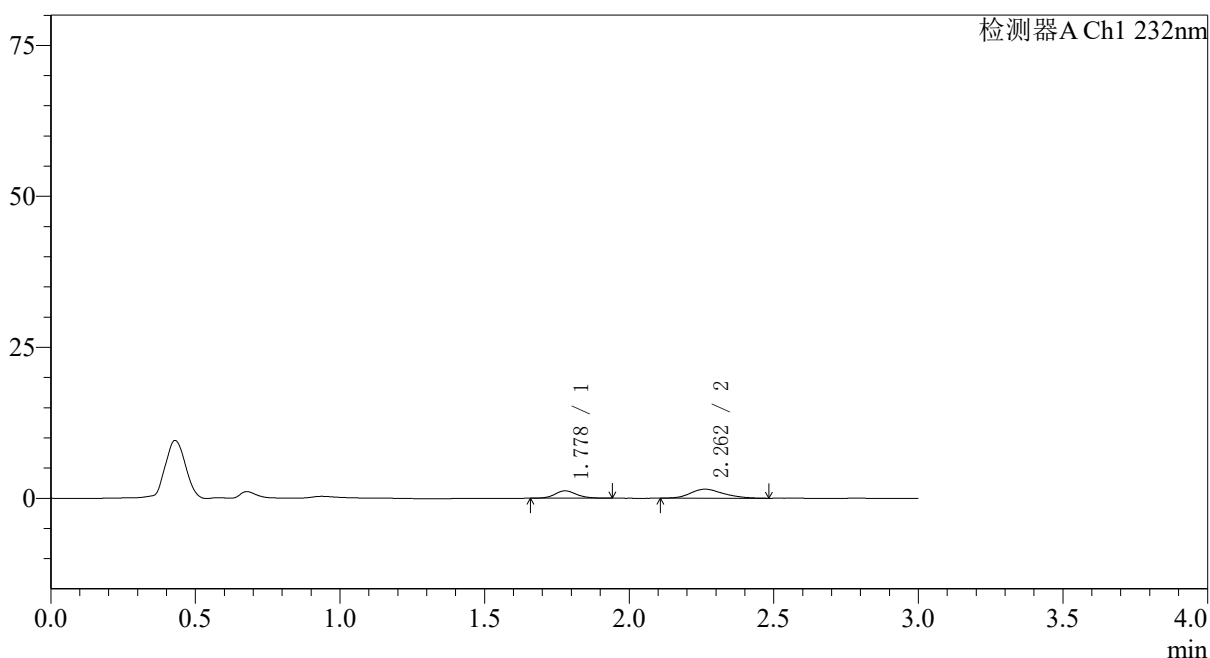
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1731-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:48:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:08:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	6358	34.761	1219	2751	1.116	--
2	2.262	11933	65.239	1497	1921	1.224	2.832
总计		18291	100.000	2716			

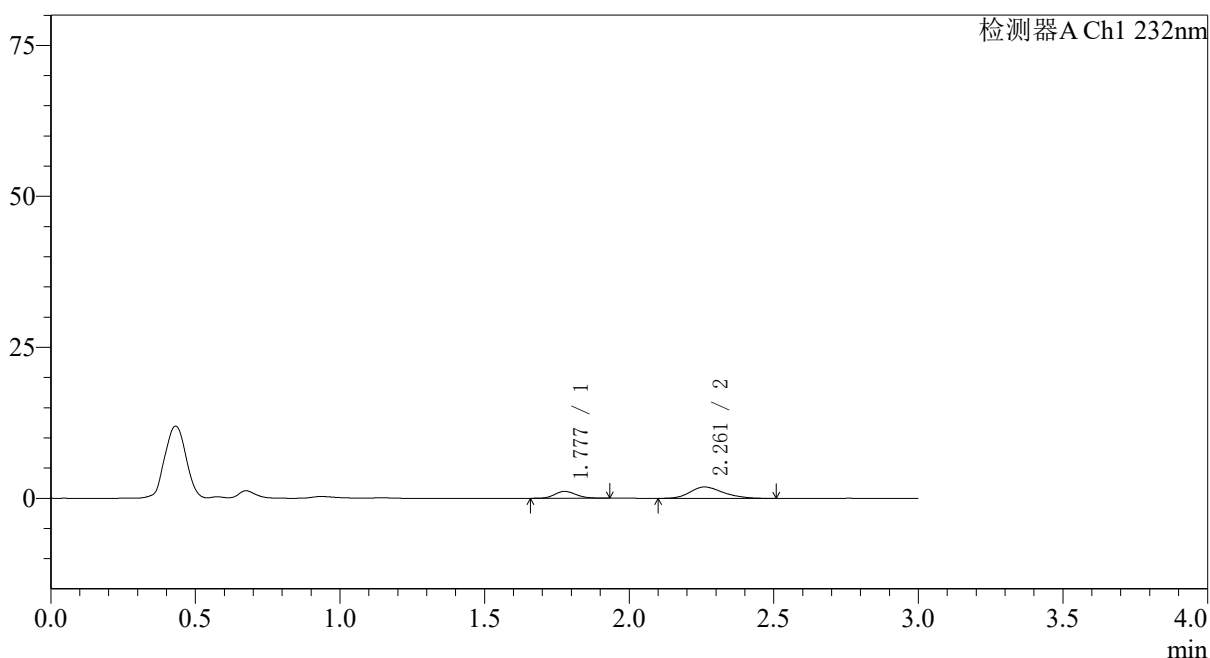
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1732-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:52:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:08:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	5867	27.998	1129	2723	1.137	--
2	2.261	15088	72.002	1886	1896	1.241	2.814
总计		20955	100.000	3015			

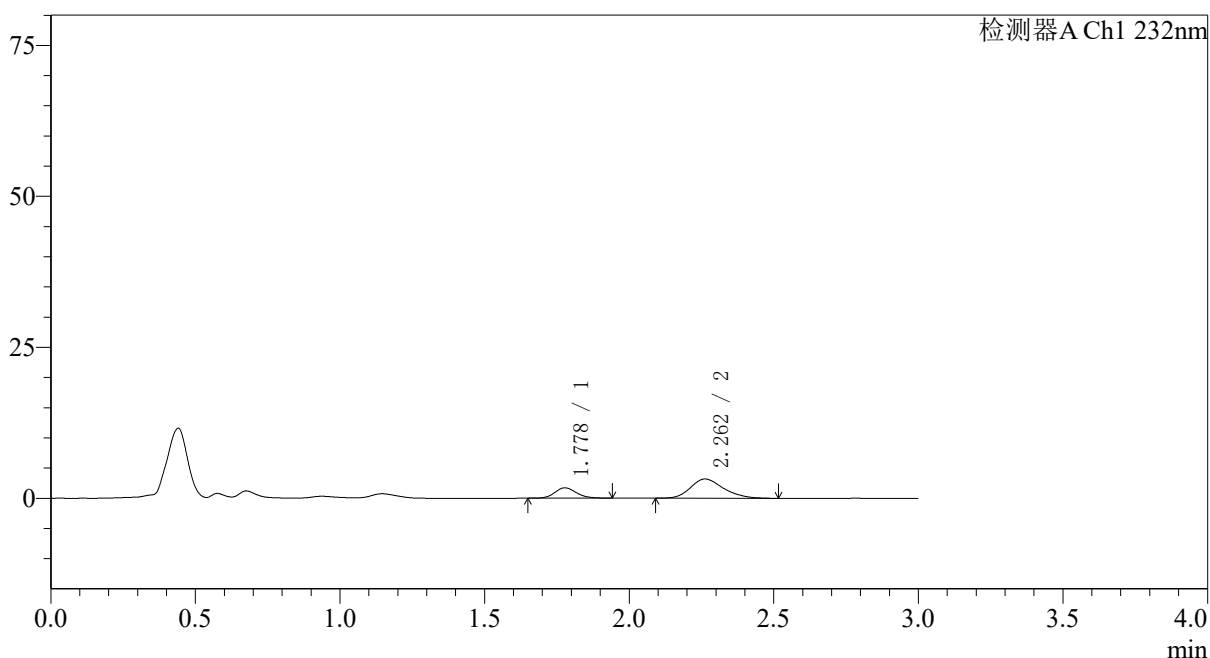
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1733-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:55:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:08:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	8906	25.980	1713	2764	1.138	--
2	2.262	25373	74.020	3191	1931	1.229	2.841
总计		34278	100.000	4904			

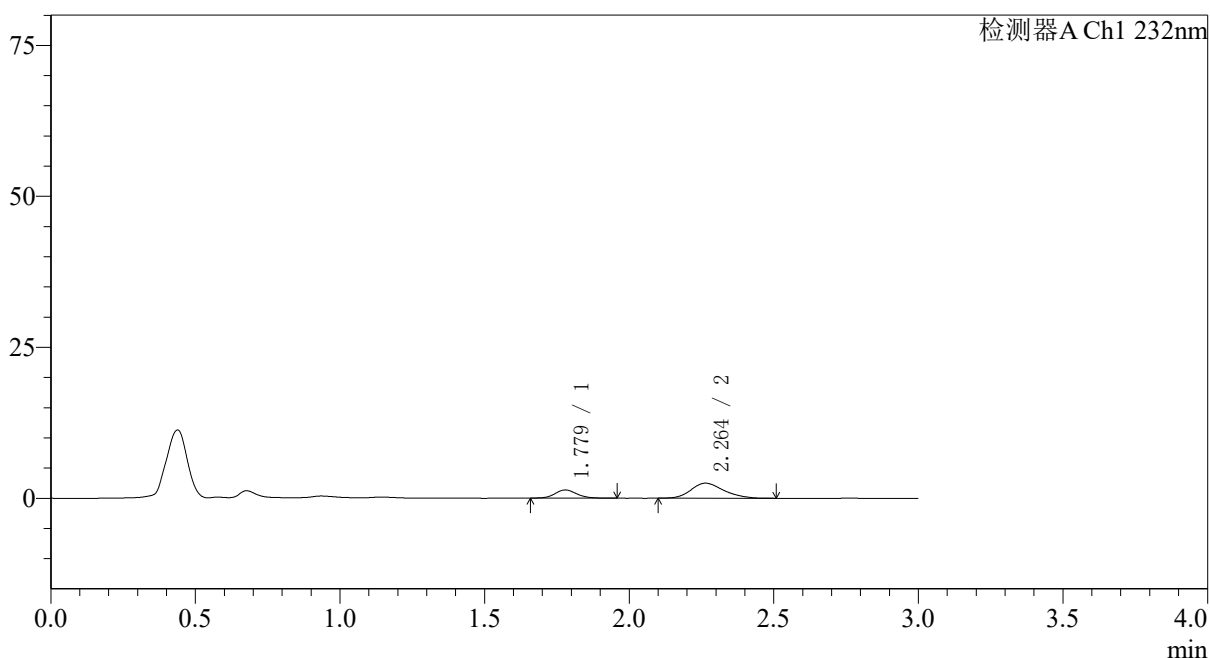
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1734-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:59:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:09:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	7094	26.453	1353	2724	1.124	--
2	2.264	19724	73.547	2497	1920	1.217	2.828
总计		26818	100.000	3850			

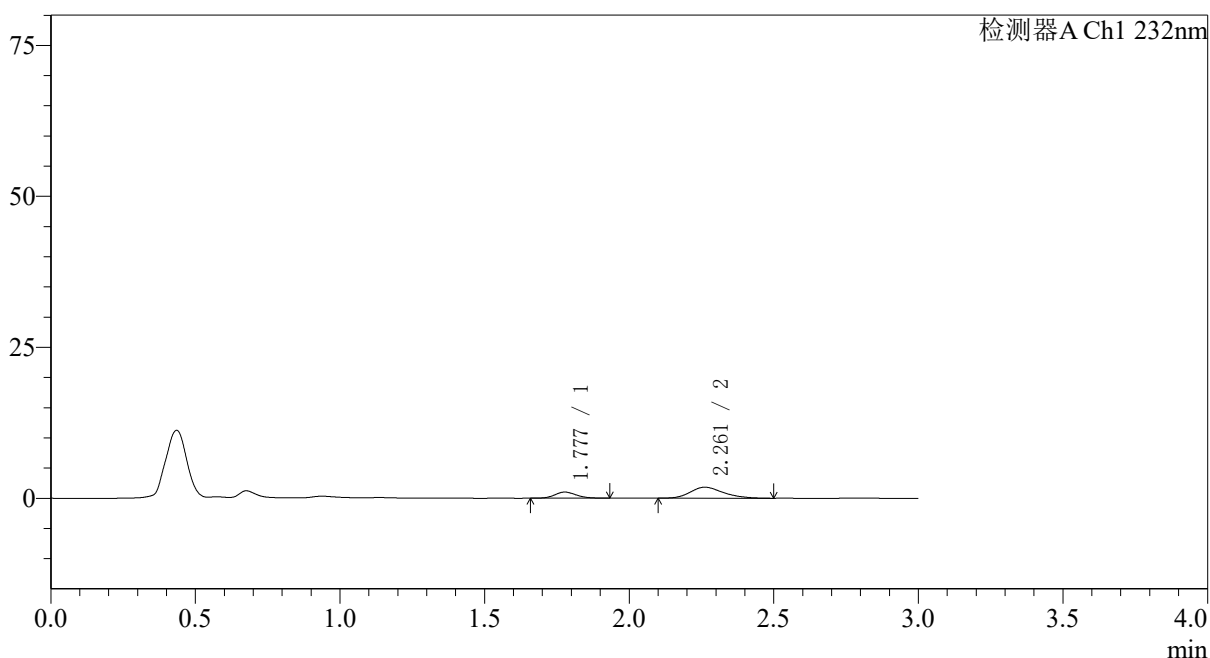
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1735-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:02:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:09:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	5307	26.751	1012	2693	1.124	--
2	2.261	14531	73.249	1828	1919	1.234	2.819
总计		19838	100.000	2840			

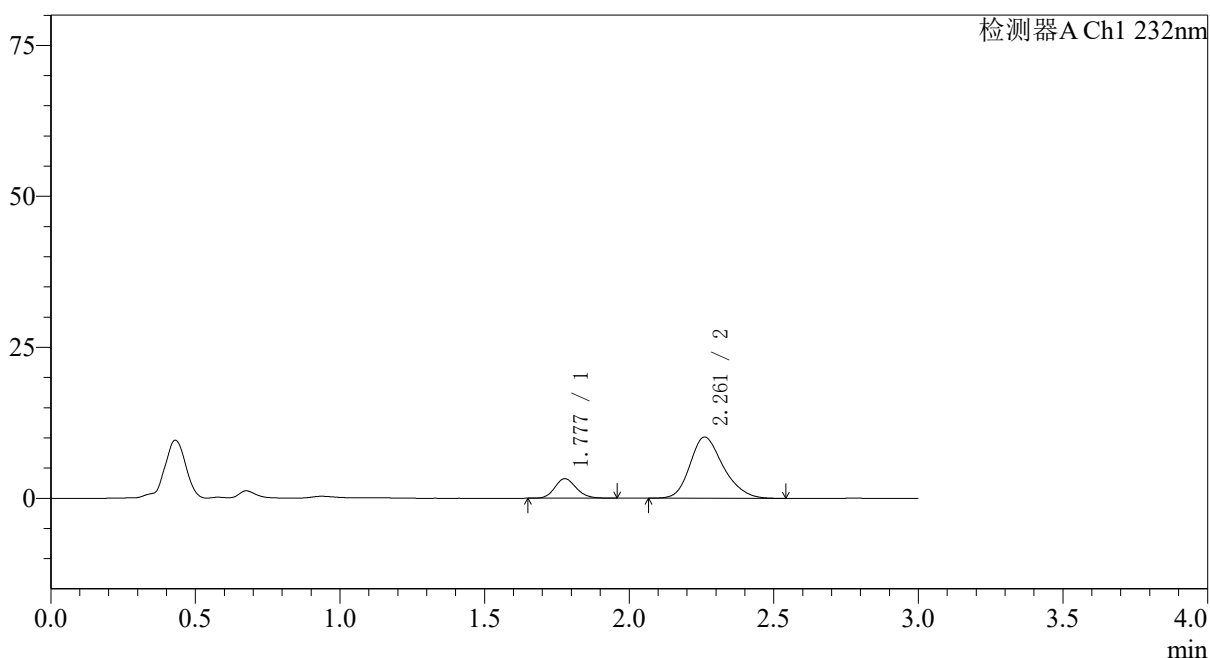
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1736-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:06:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:09:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16743	17.070	3225	2749	1.145	--
2	2.261	81344	82.930	10143	1891	1.234	2.815
总计		98087	100.000	13368			

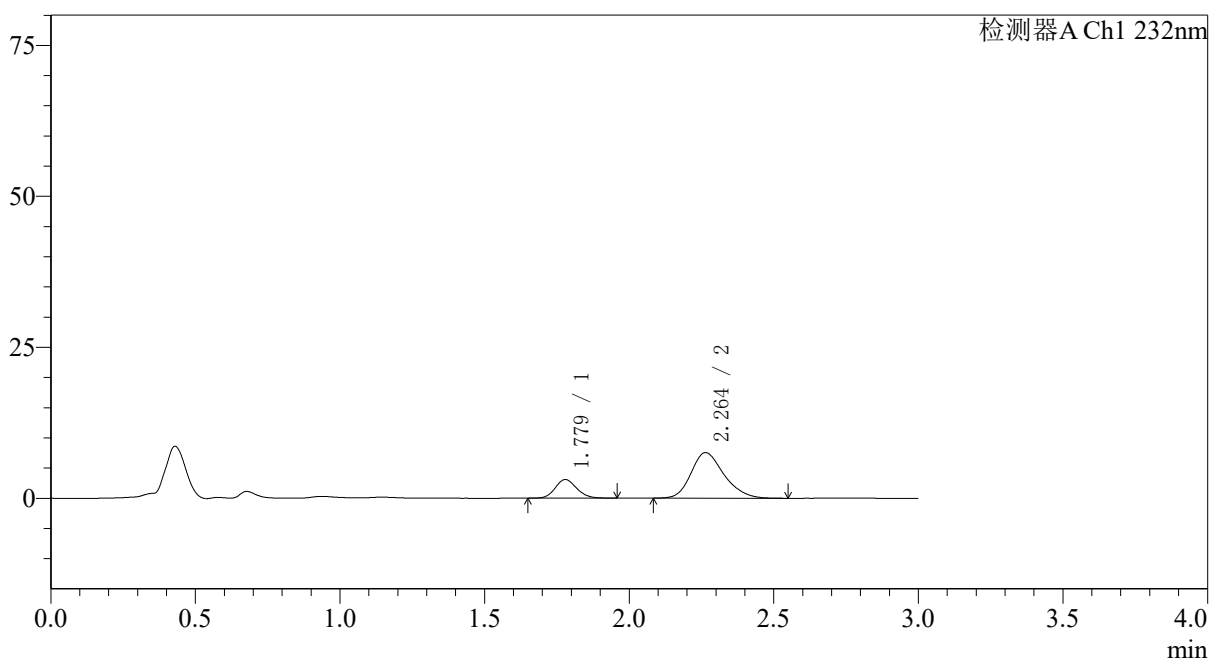
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1737-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:09:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:09:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16027	21.073	3084	2737	1.131	--
2	2.264	60028	78.927	7553	1929	1.227	2.837
总计		76055	100.000	10637			

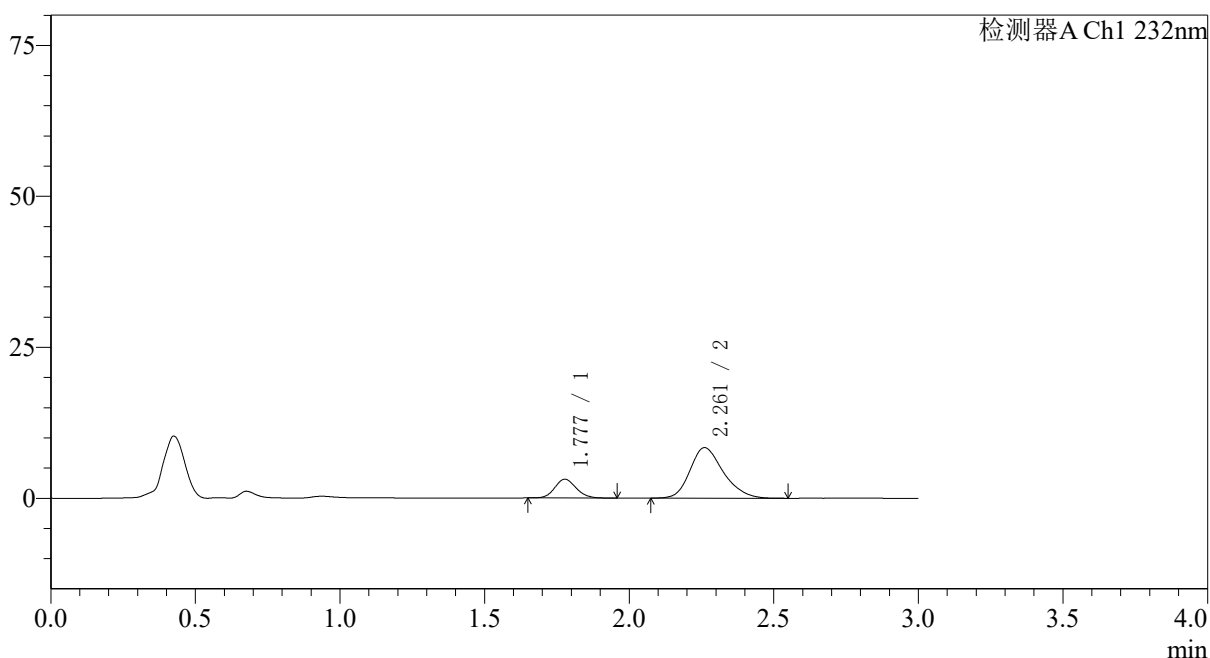
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1738-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:12:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:09:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16086	19.317	3101	2746	1.132	--
2	2.261	67189	80.683	8372	1893	1.236	2.816
总计		83275	100.000	11473			

图71 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)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



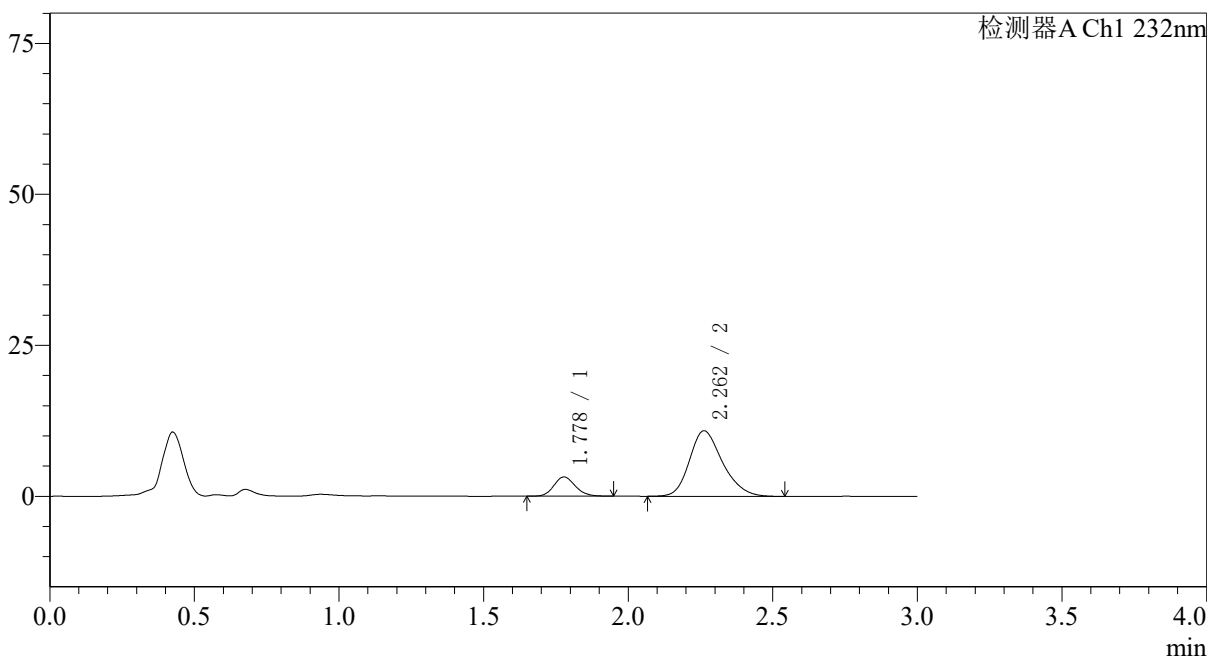
# SMF-4068

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1739-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:16:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:09:40              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16394	15.940	3172	2753	1.144	--
2	2.262	86460	84.060	10856	1919	1.229	2.834
总计		102854	100.000	14028			

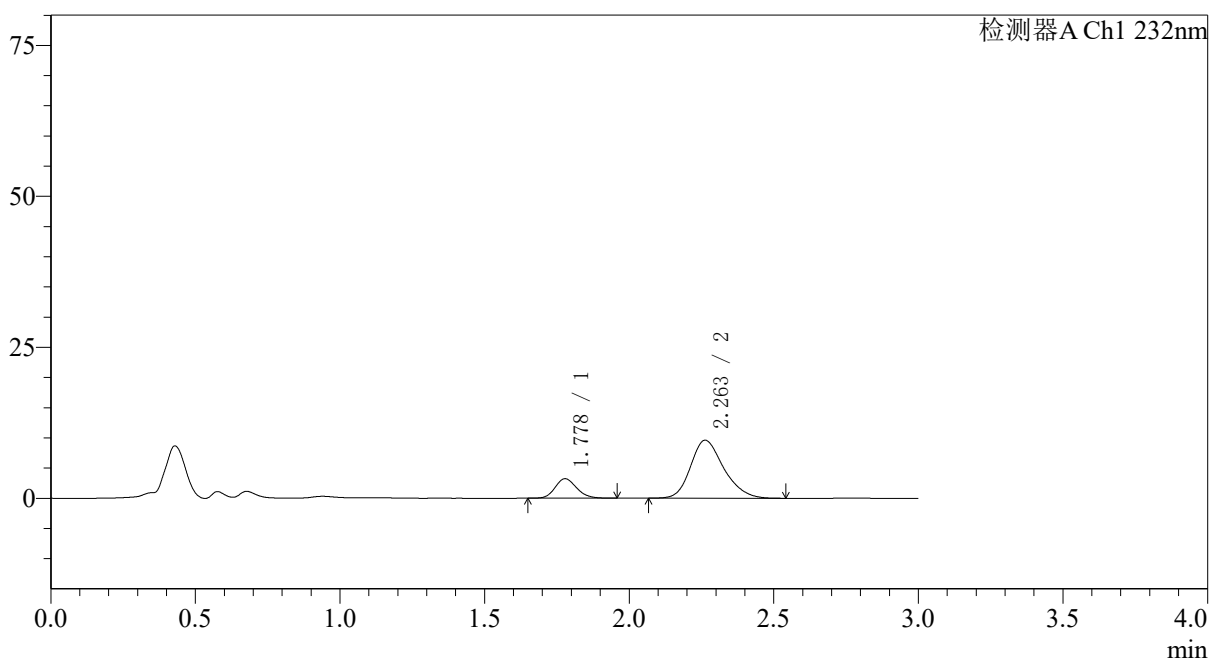
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1740-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:19:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:09:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16696	17.861	3222	2735	1.154	--
2	2.263	76783	82.139	9620	1908	1.227	2.824
总计		93479	100.000	12842			

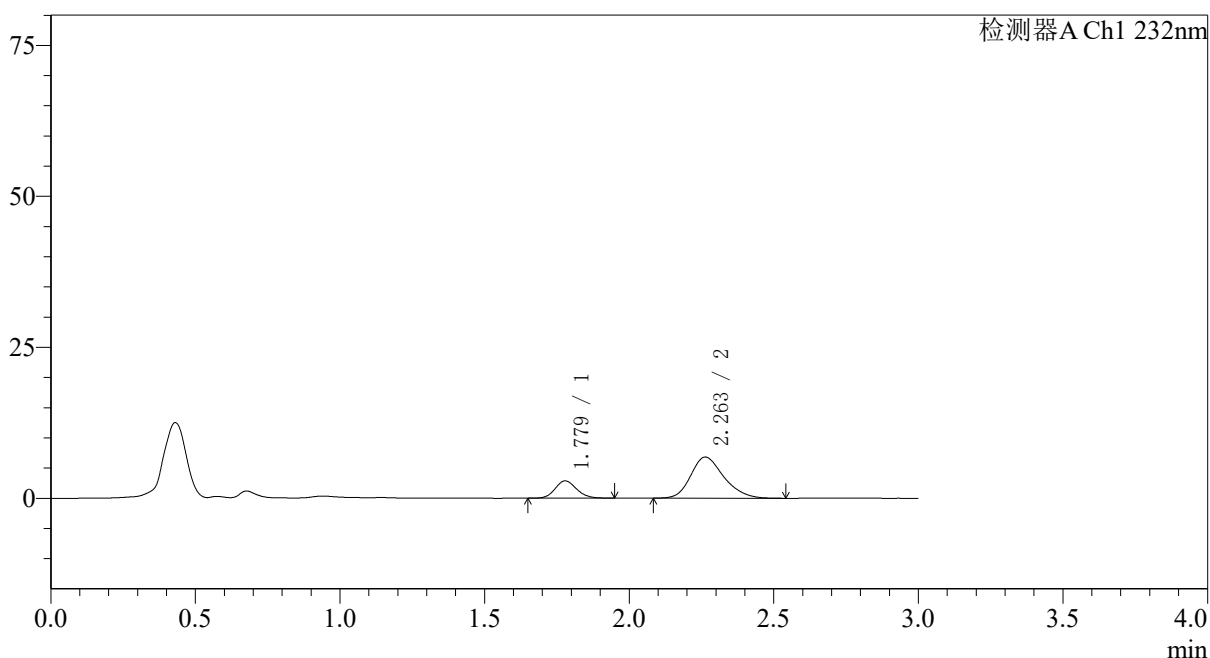
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1741-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:23:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:09:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	14786	21.400	2859	2745	1.137	--
2	2.263	54309	78.600	6822	1897	1.232	2.820
总计		69096	100.000	9680			

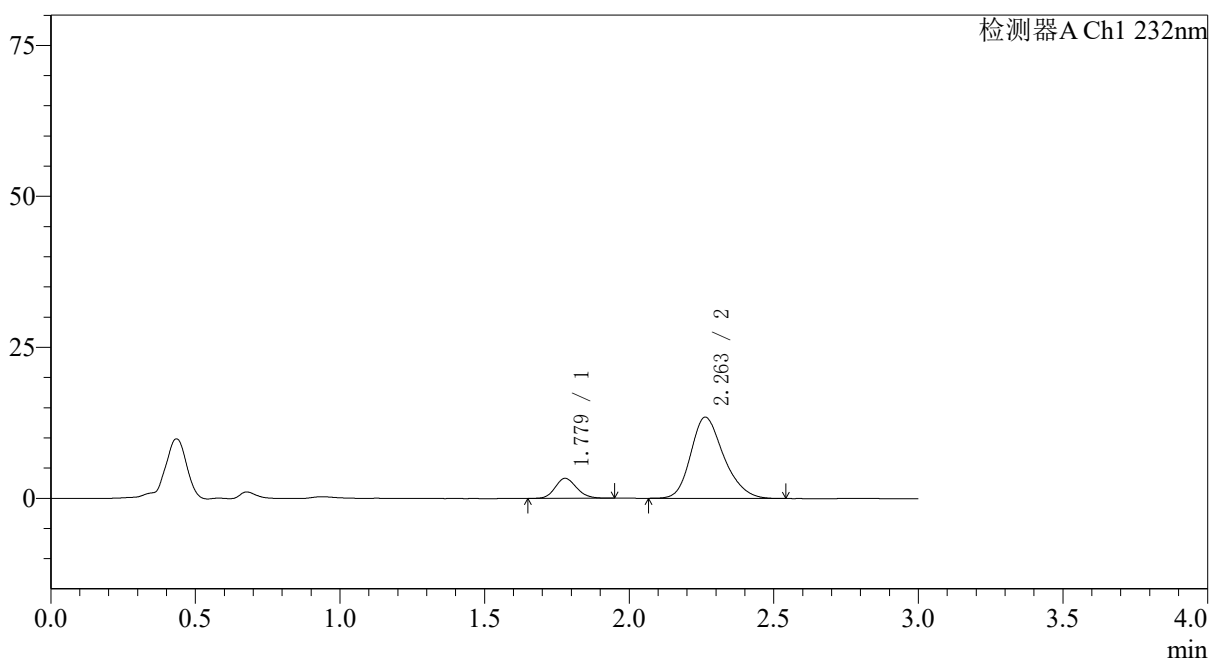
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1742-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:26:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:10:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17077	13.776	3309	2754	1.138	--
2	2.263	106881	86.224	13461	1928	1.231	2.837
总计		123958	100.000	16771			

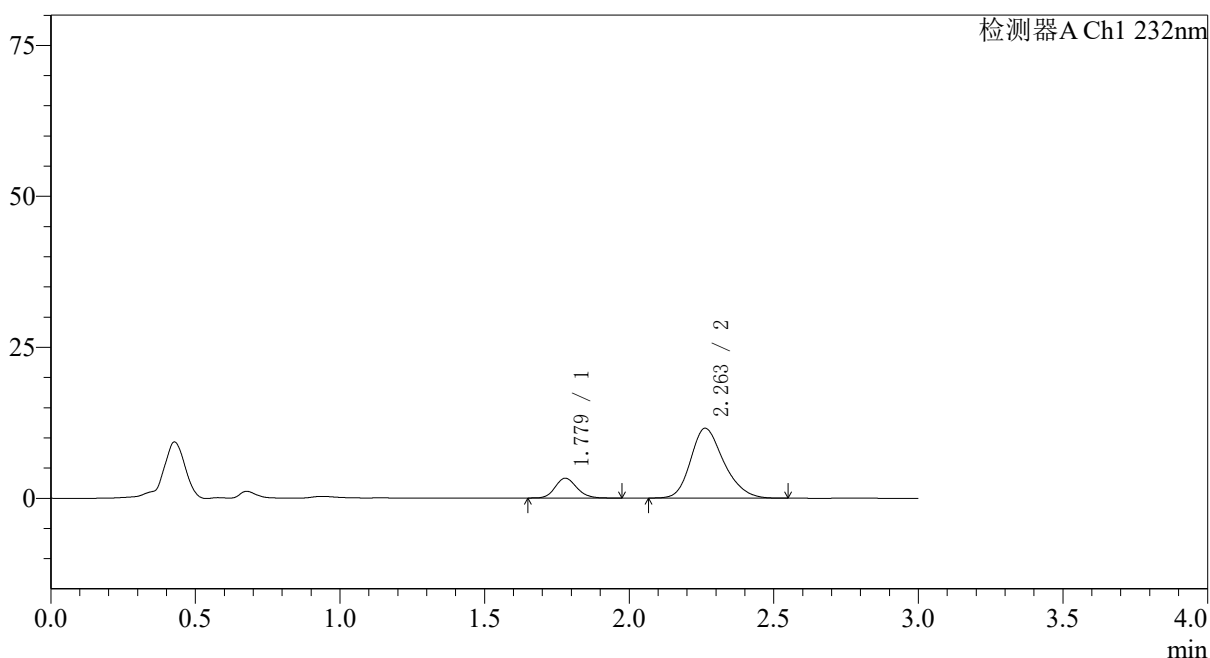
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1743-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:30:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:10:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17225	15.726	3297	2738	1.145	--
2	2.263	92303	84.274	11584	1916	1.232	2.825
总计		109528	100.000	14881			

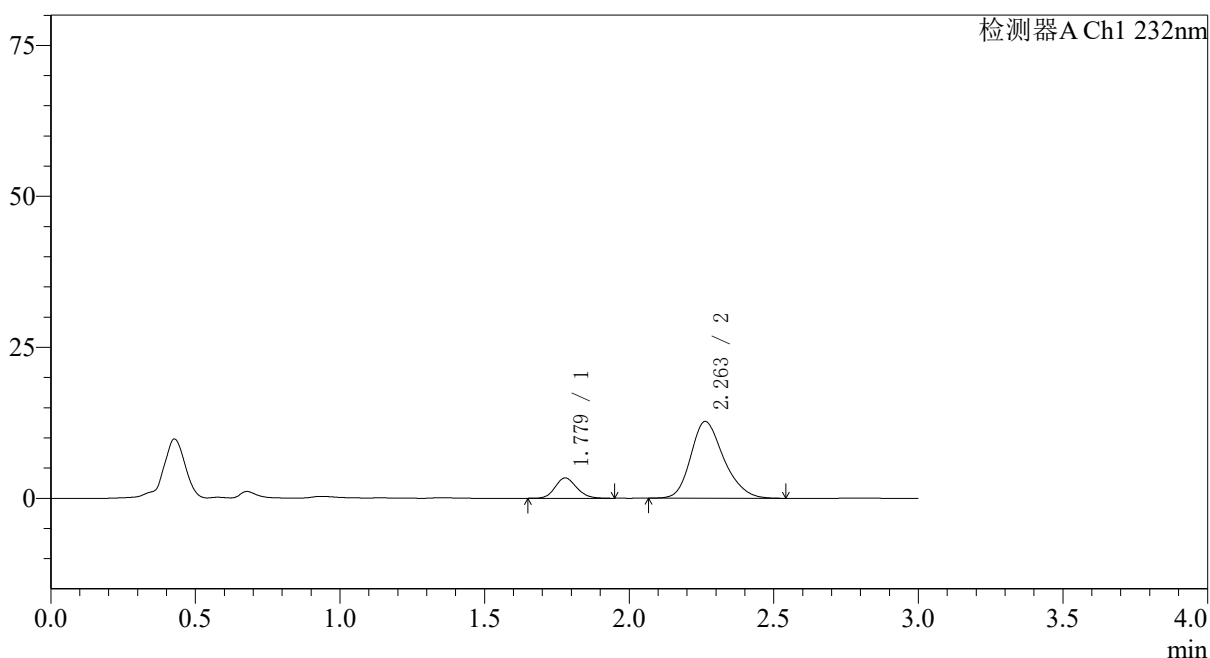
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1744-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:33:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:10:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17428	14.729	3369	2737	1.139	--
2	2.263	100896	85.271	12718	1927	1.230	2.833
总计		118323	100.000	16087			

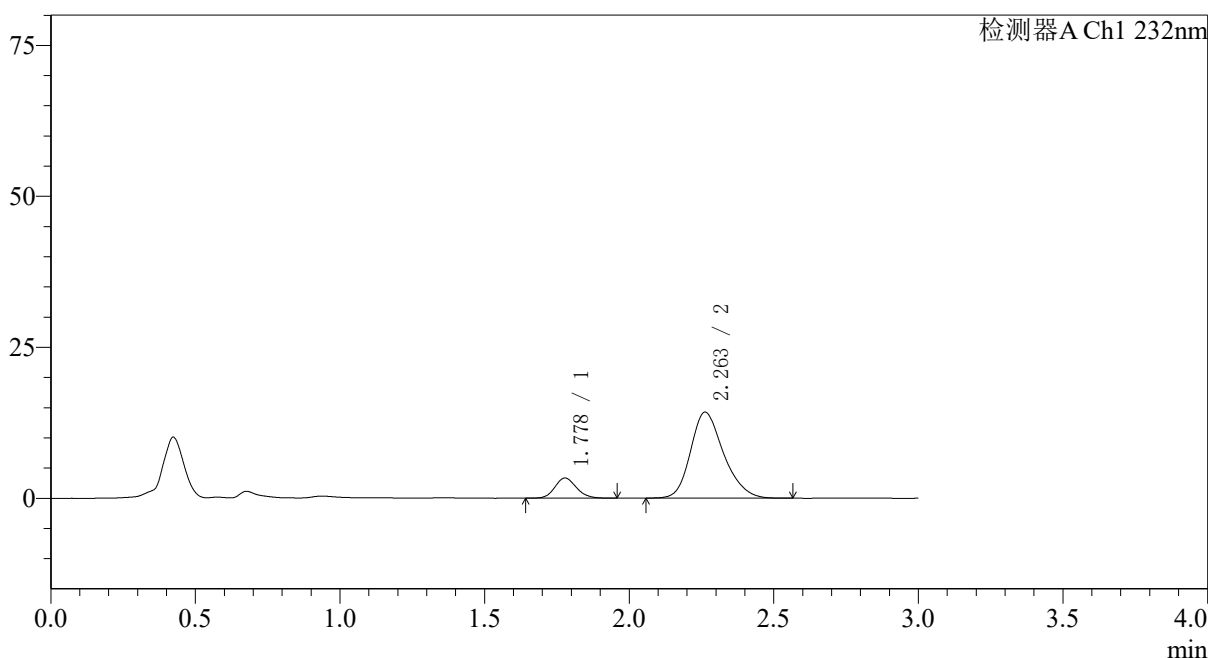
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-76/11-1745-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 15:36:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:10:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17390	13.281	3335	2725	1.141	--
2	2.263	113548	86.719	14254	1917	1.228	2.828
总计		130938	100.000	17589			

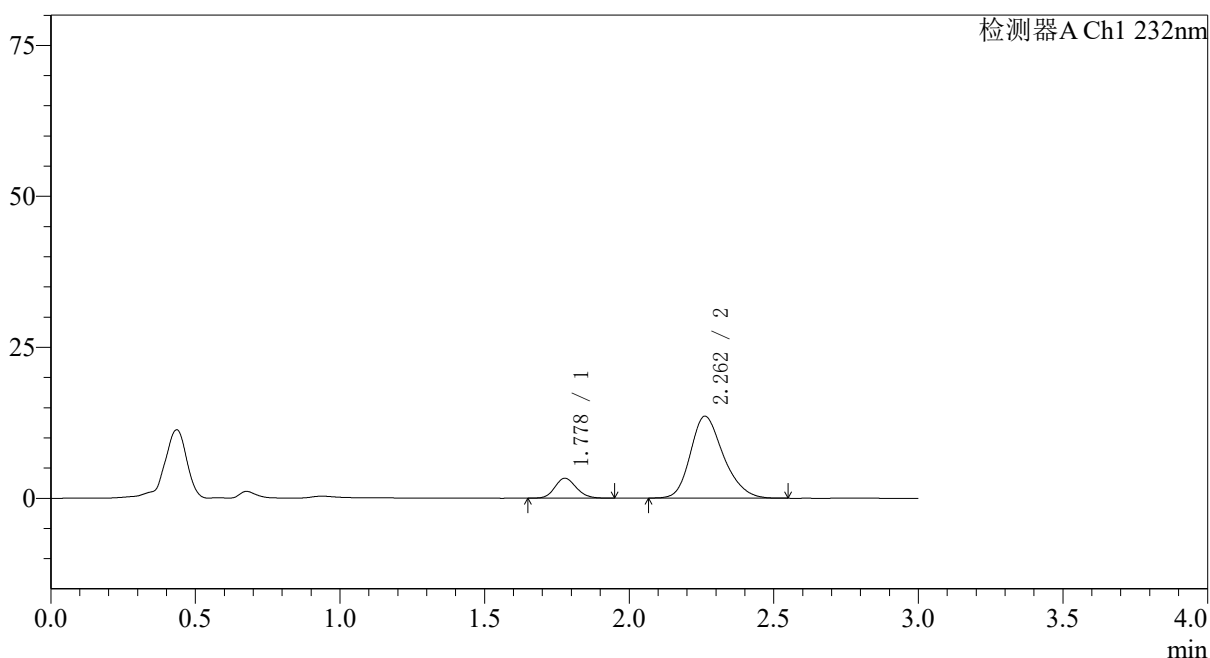
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1746-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:40:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:10:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17010	13.622	3301	2758	1.134	--
2	2.262	107861	86.378	13587	1929	1.234	2.838
总计		124870	100.000	16887			

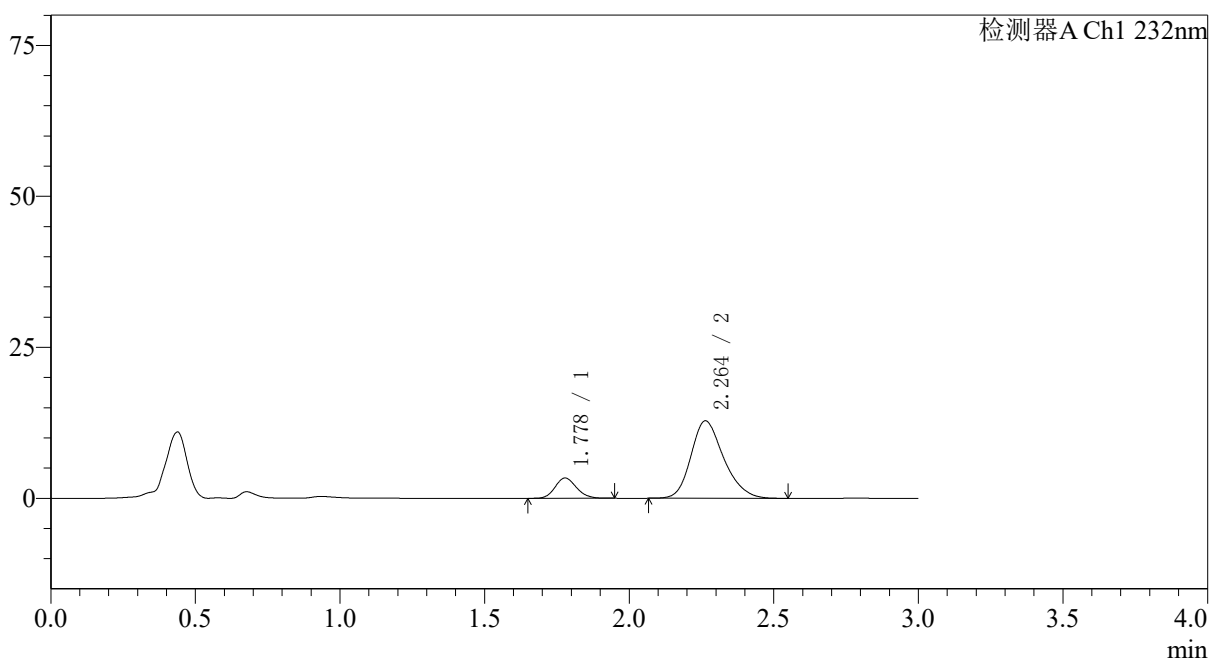
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1747-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:43:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:10:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17349	14.638	3363	2753	1.134	--
2	2.264	101166	85.362	12840	1954	1.228	2.852
总计		118515	100.000	16203			

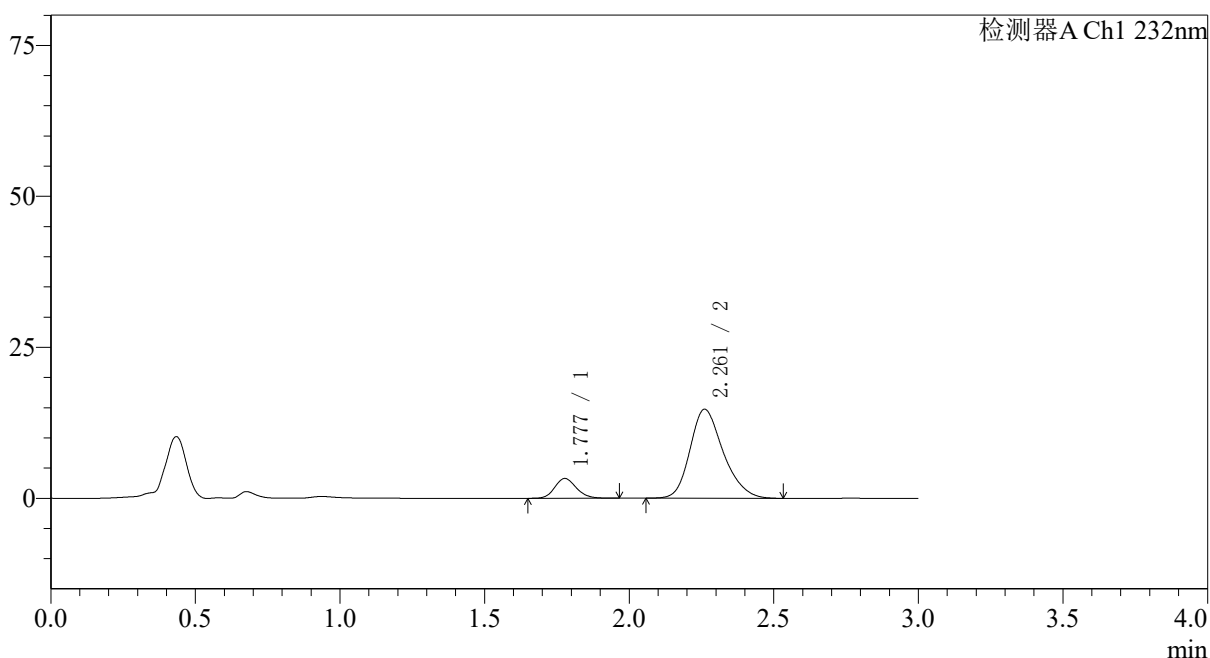
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1748-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:47:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:10:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17062	12.625	3274	2726	1.152	--
2	2.261	118083	87.375	14735	1897	1.235	2.814
总计		135145	100.000	18008			

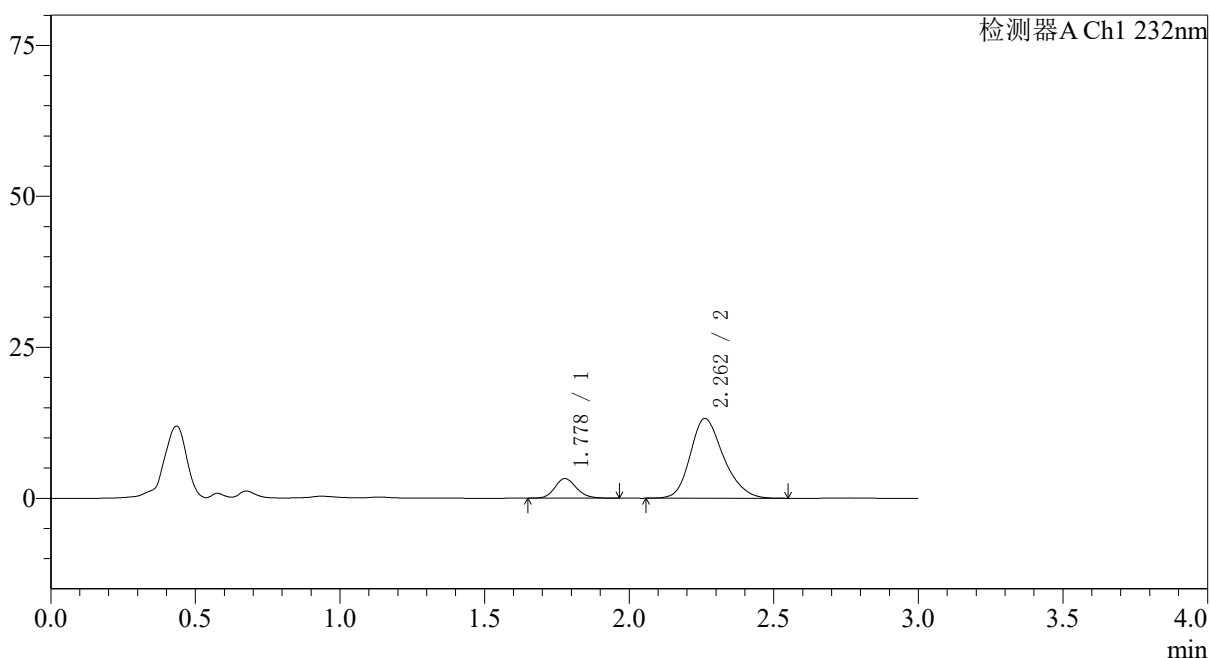
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1749-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:50:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:10:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16902	13.774	3245	2738	1.143	--
2	2.262	105806	86.226	13228	1900	1.226	2.819
总计		122708	100.000	16474			

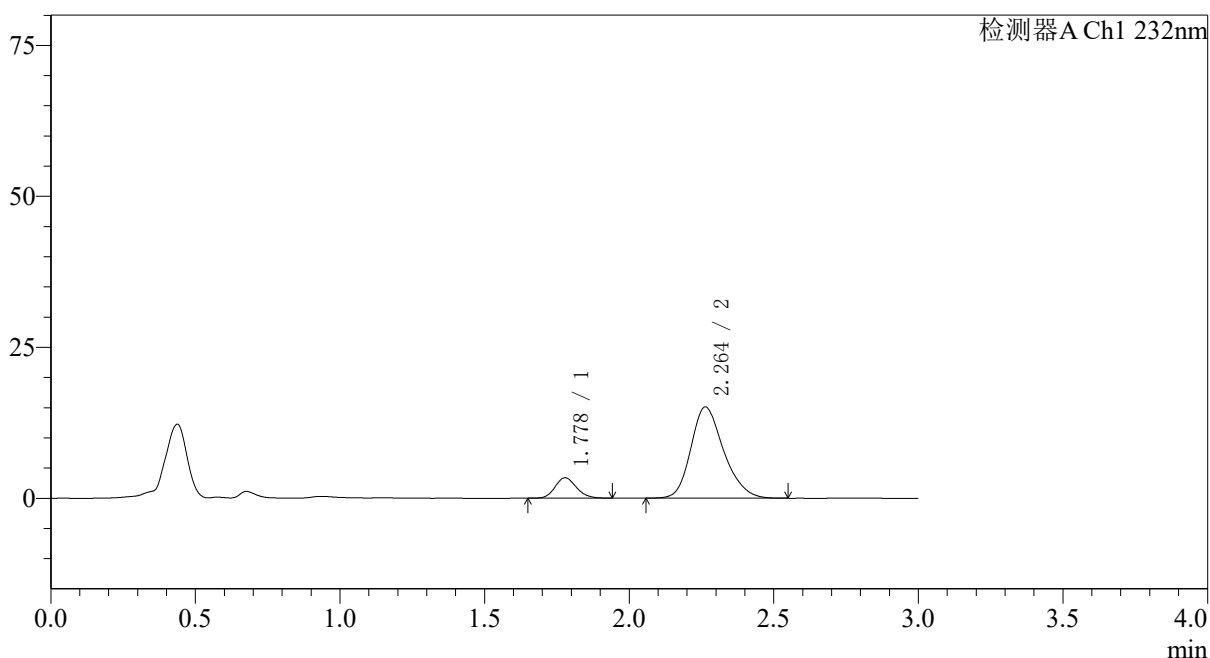
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1750-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:54:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:11:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17479	12.752	3380	2771	1.150	--
2	2.264	119586	87.248	15124	1949	1.227	2.852
总计		137065	100.000	18503			

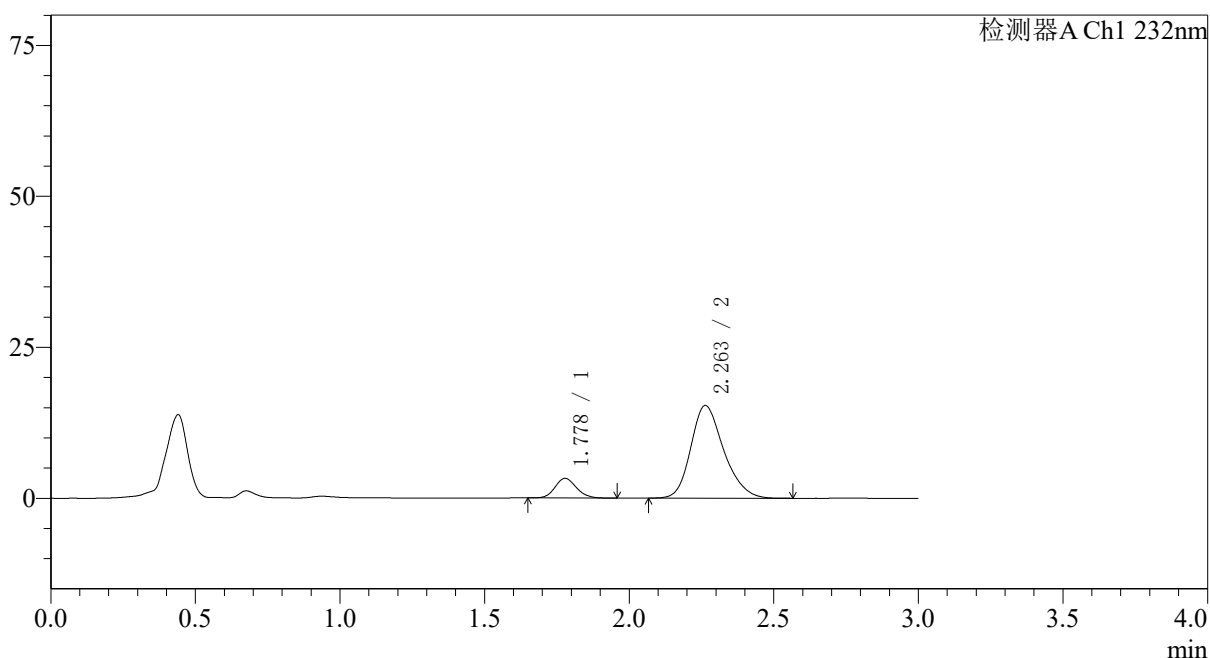
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1751-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:57:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:11:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16784	12.137	3248	2754	1.136	--
2	2.263	121503	87.863	15368	1946	1.229	2.848
总计		138287	100.000	18615			

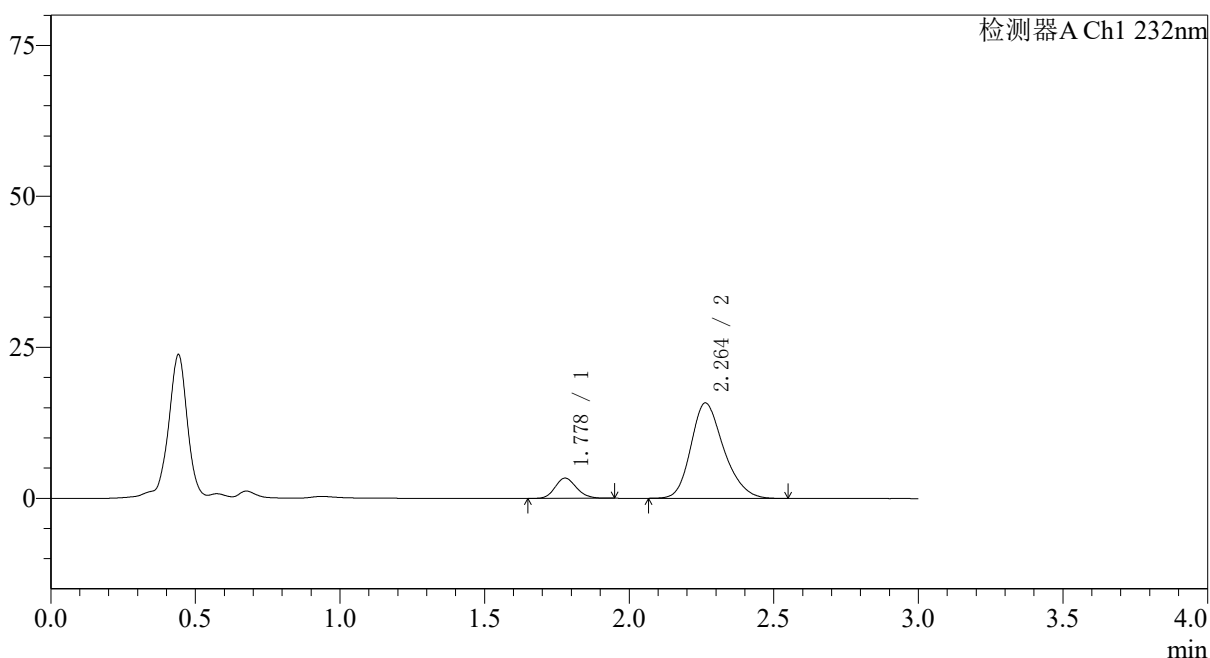
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1752-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:00:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:11:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17167	12.086	3345	2784	1.144	--
2	2.264	124870	87.914	15808	1944	1.227	2.854
总计		142037	100.000	19153			

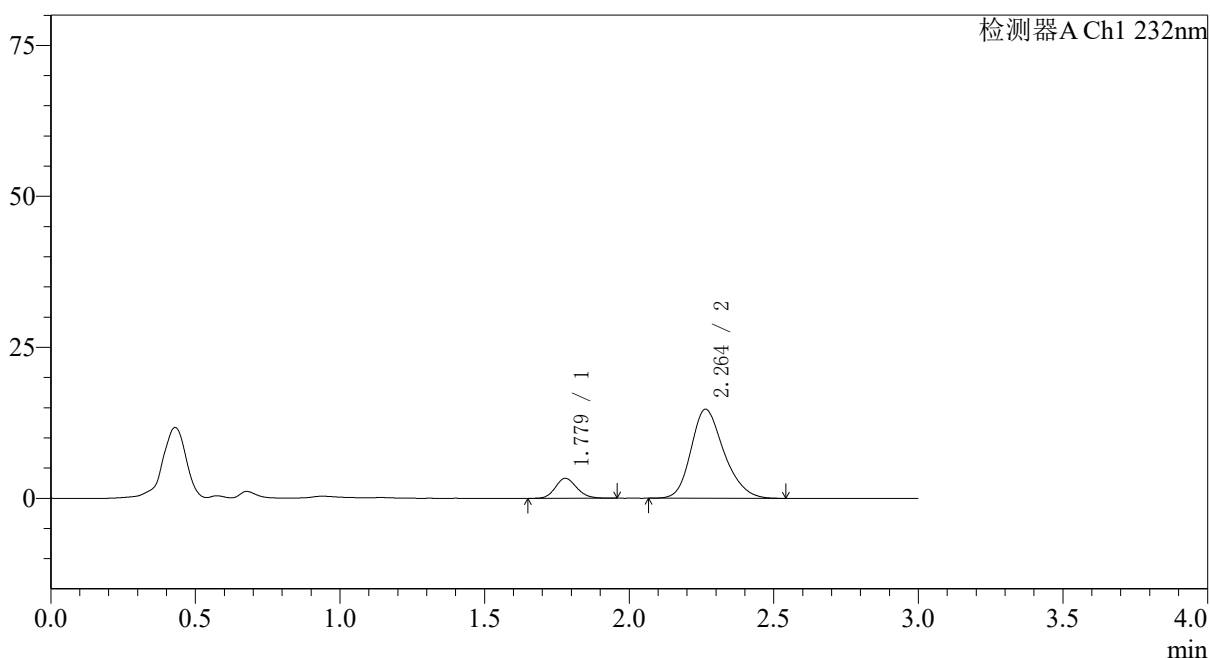
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1753-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:04:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:11:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17145	12.768	3314	2755	1.147	--
2	2.264	117136	87.232	14764	1934	1.229	2.841
总计		134281	100.000	18077			

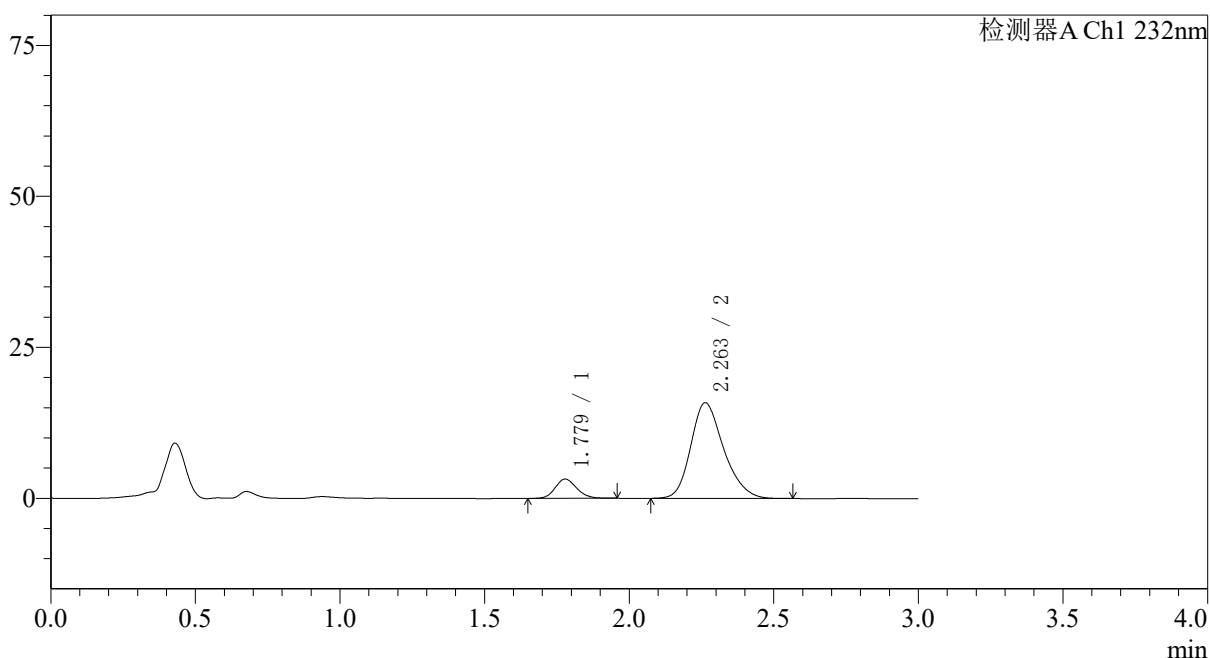
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1754-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:07:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:11:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16578	11.660	3200	2746	1.137	--
2	2.263	125598	88.340	15850	1937	1.231	2.838
总计		142176	100.000	19049			

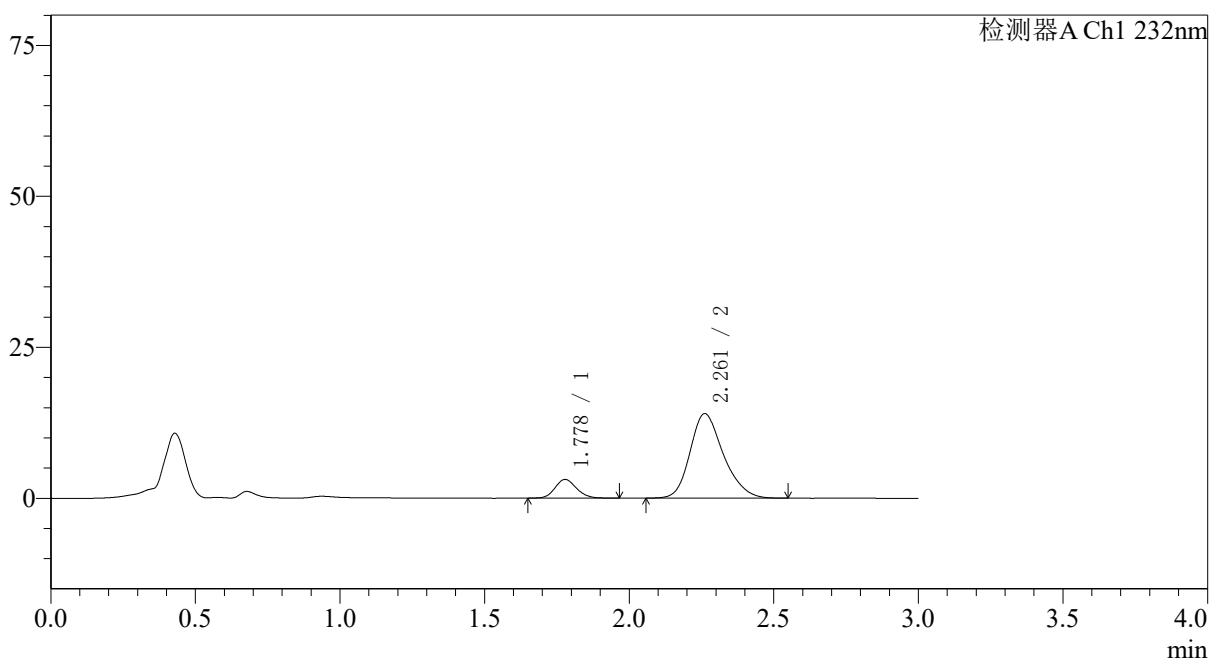
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1755-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:11:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:11:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16046	12.507	3095	2748	1.140	--
2	2.261	112249	87.493	13990	1894	1.230	2.814
总计		128295	100.000	17085			

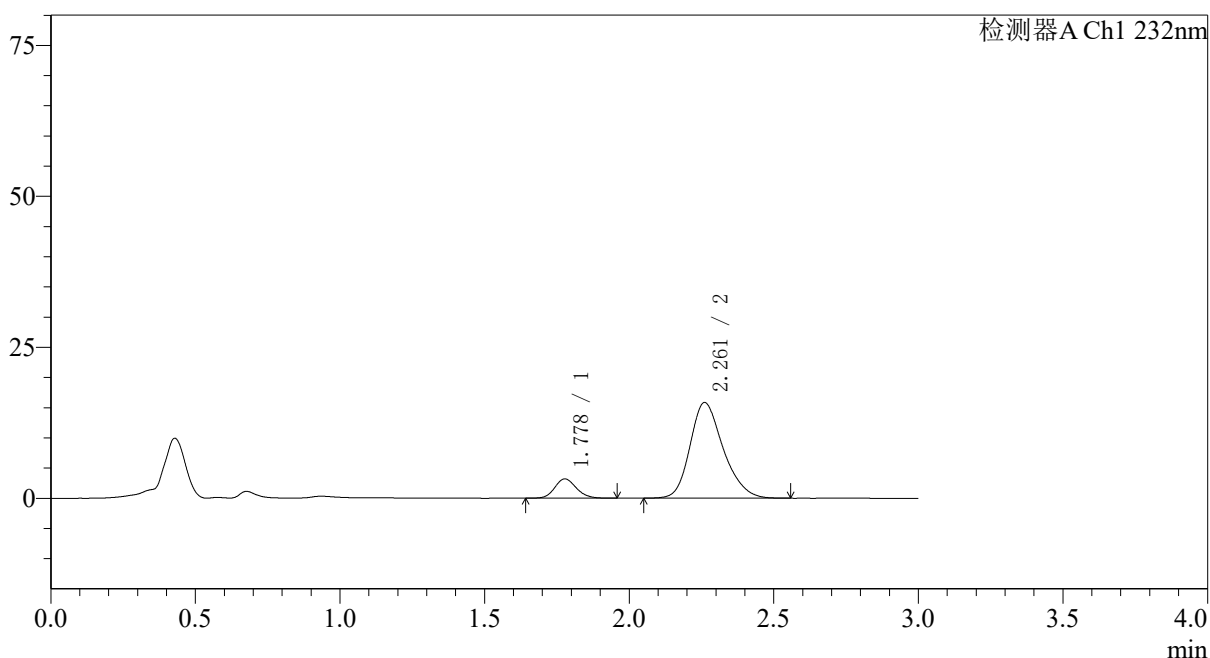
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1756-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:14:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:11:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16661	11.620	3201	2735	1.135	--
2	2.261	126713	88.380	15839	1908	1.232	2.819
总计		143374	100.000	19040			

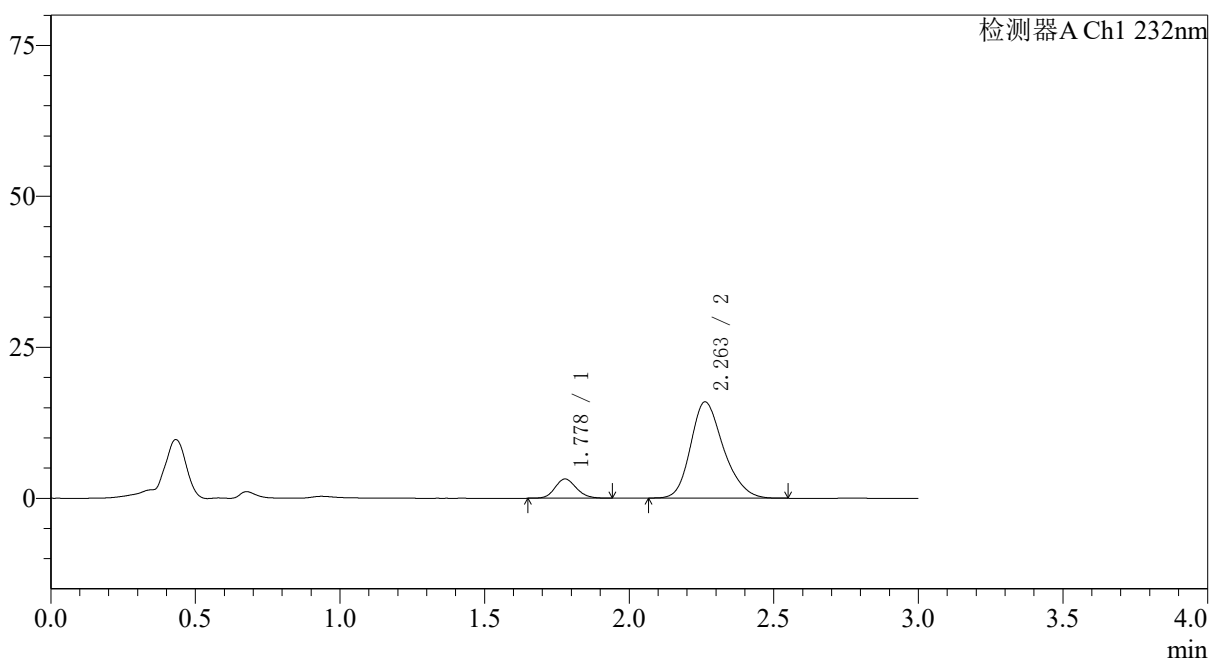
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1757-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:18:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:11:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16448	11.514	3187	2760	1.139	--
2	2.263	126410	88.486	15975	1939	1.227	2.844
总计		142859	100.000	19162			

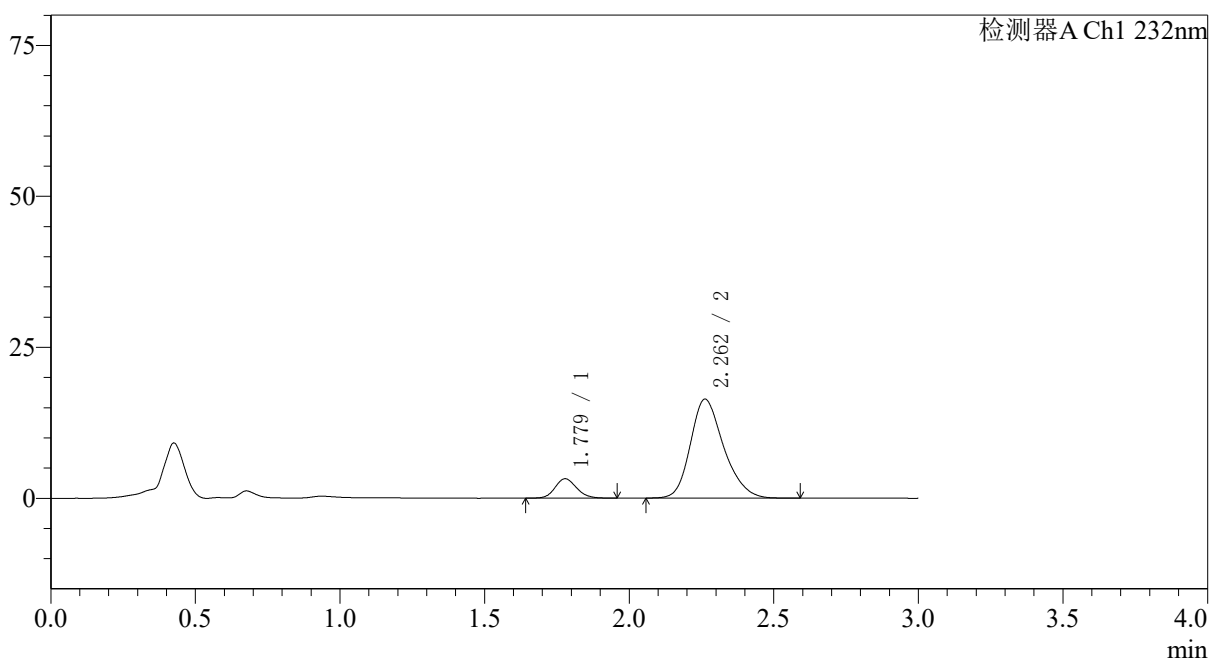
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1758-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:21:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:12:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16698	11.274	3217	2732	1.138	--
2	2.262	131410	88.726	16398	1898	1.237	2.815
总计		148109	100.000	19615			

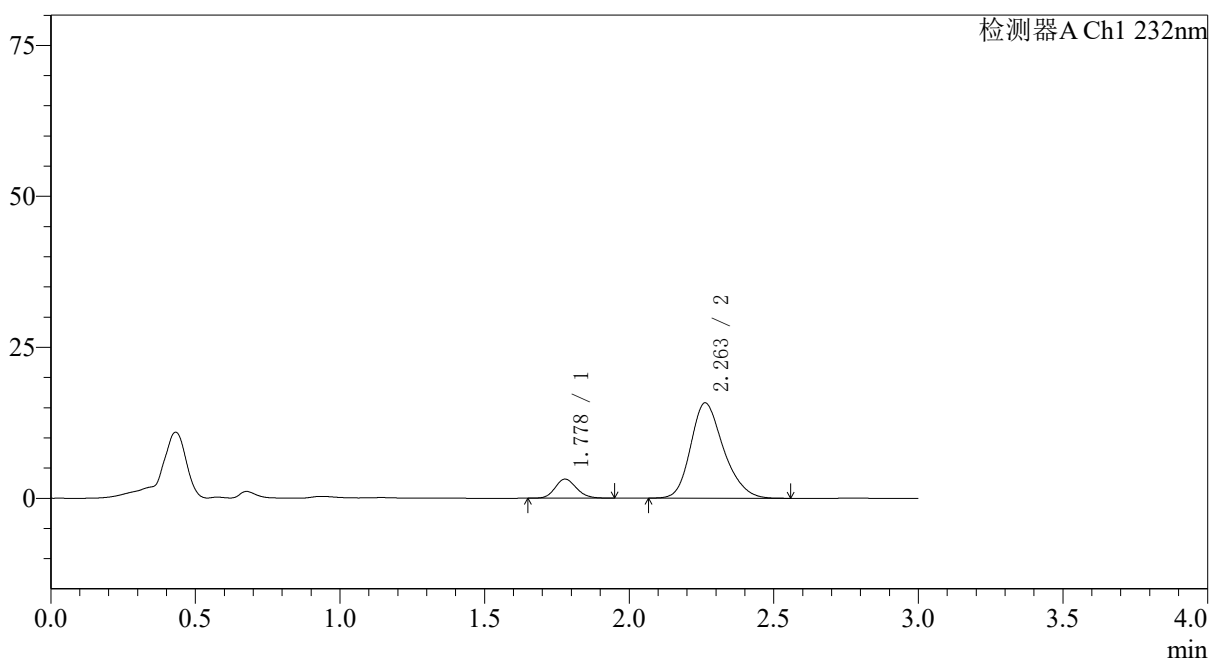
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1759-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:25:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:12:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16309	11.534	3161	2756	1.145	--
2	2.263	125087	88.466	15801	1942	1.230	2.844
总计		141397	100.000	18962			

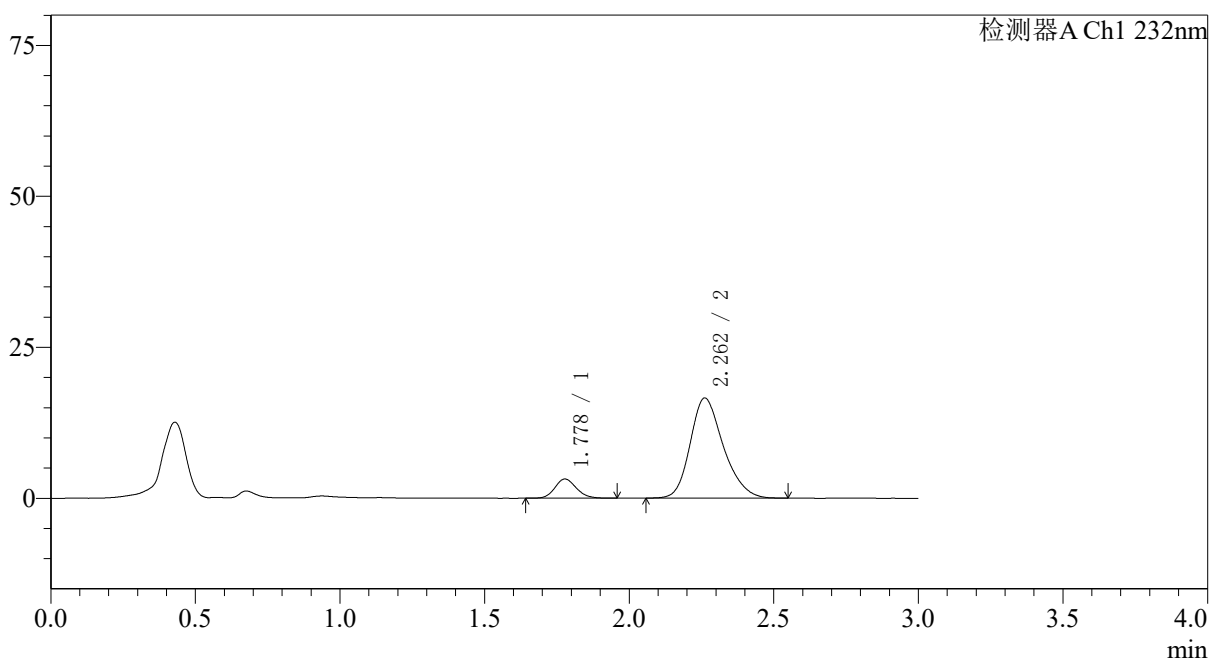
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1760-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:28:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:12:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16478	11.074	3172	2752	1.142	--
2	2.262	132324	88.926	16582	1913	1.232	2.827
总计		148801	100.000	19754			

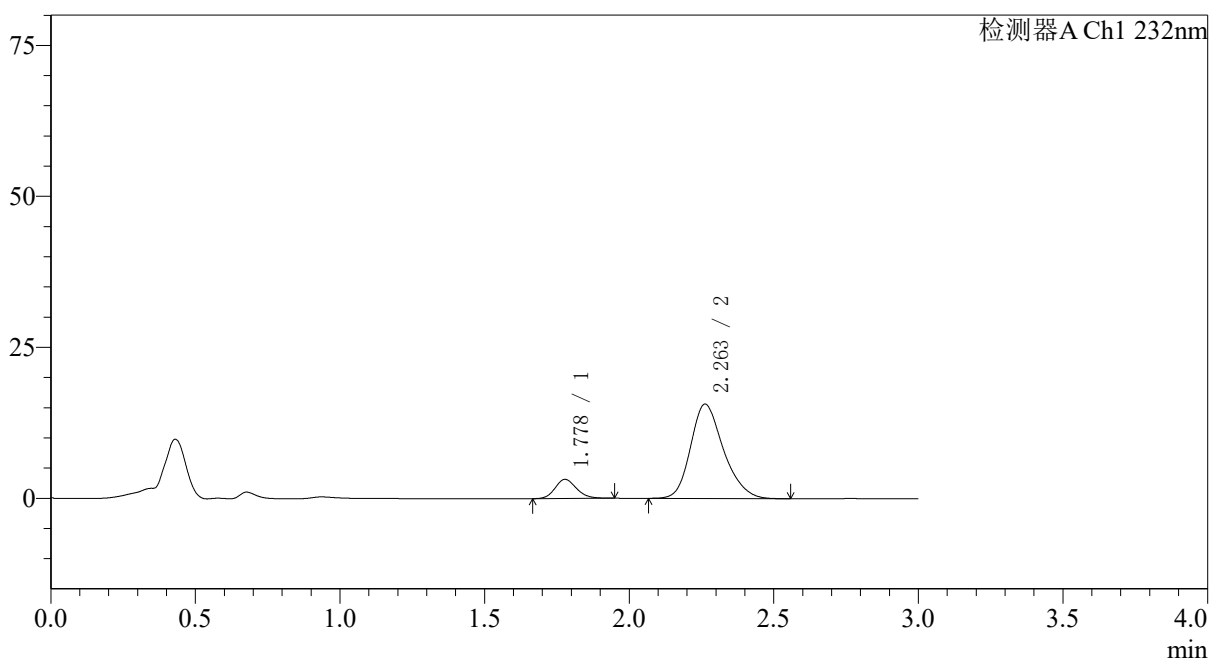
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1761-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:31:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:12:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16285	11.624	3160	2776	1.156	--
2	2.263	123812	88.376	15635	1937	1.232	2.845
总计		140098	100.000	18795			

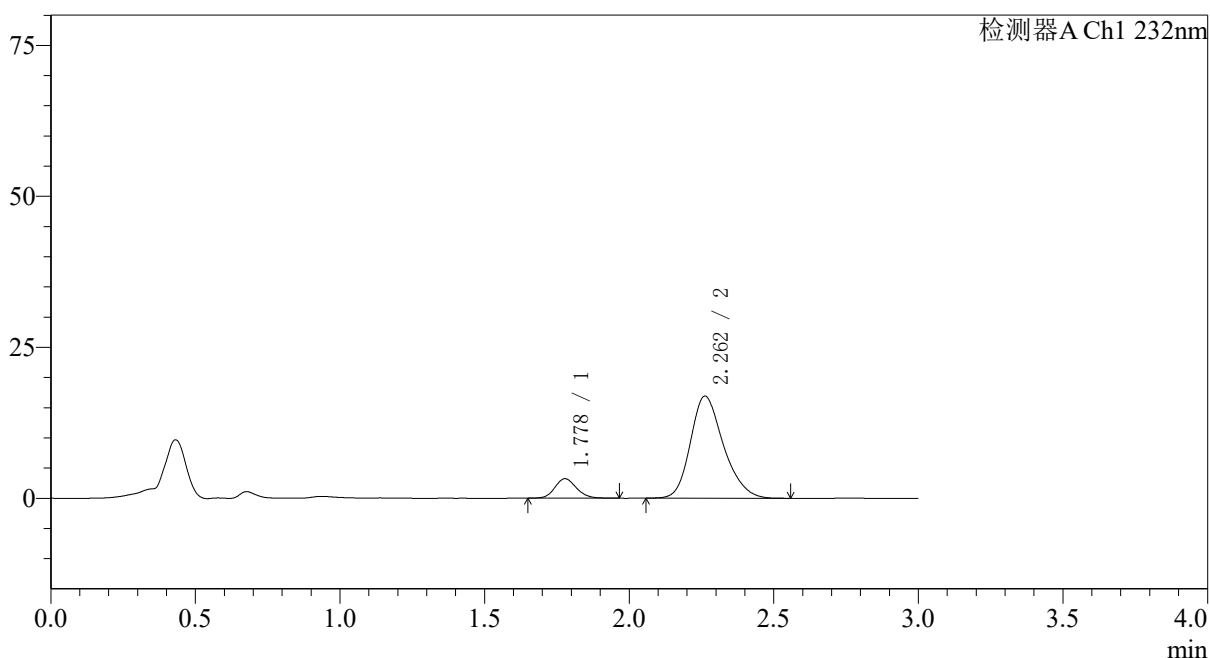
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1762-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:35:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:12:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16716	11.041	3221	2747	1.149	--
2	2.262	134681	88.959	16928	1925	1.231	2.834
总计		151397	100.000	20149			

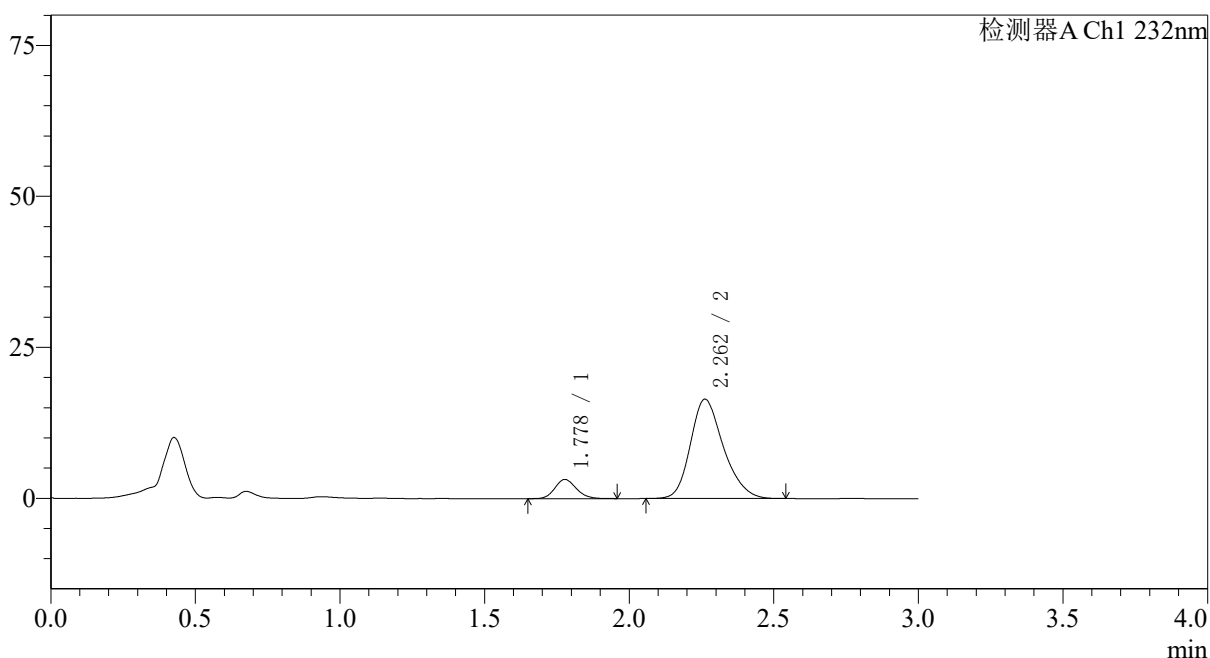
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1763-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:38:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:12:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16357	11.122	3166	2745	1.139	--
2	2.262	130713	88.878	16455	1929	1.231	2.836
总计		147070	100.000	19622			

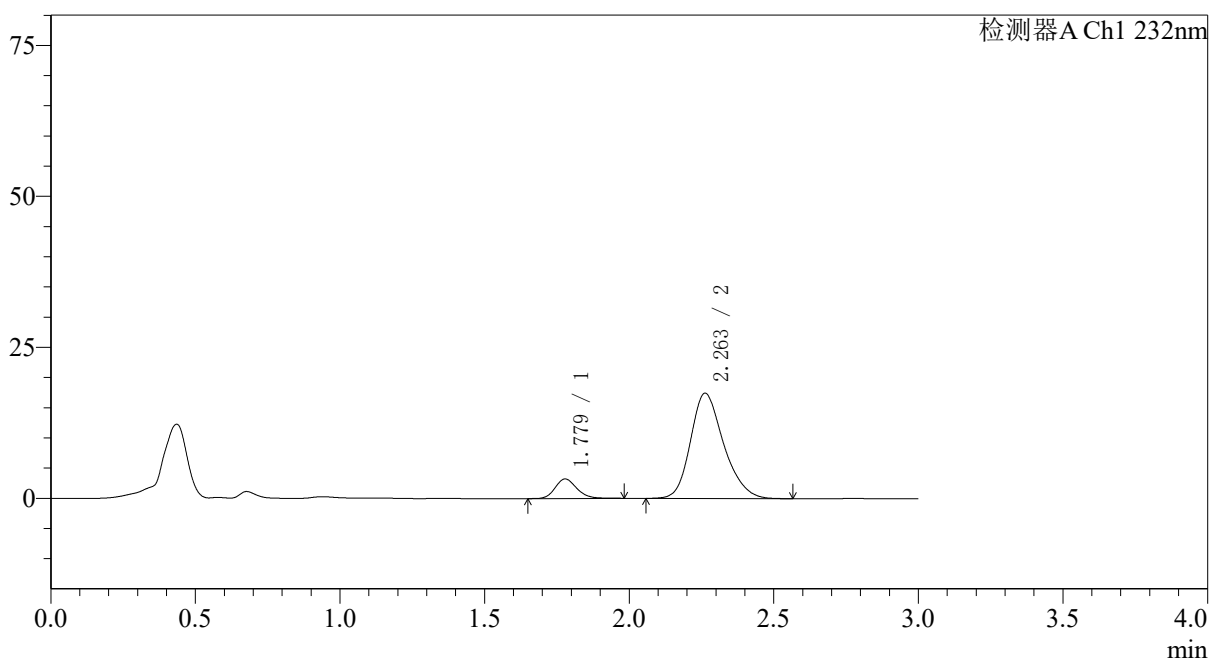
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1764-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:42:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:12:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16879	10.811	3240	2751	1.169	--
2	2.263	139253	89.189	17451	1912	1.227	2.827
总计		156132	100.000	20692			

图97 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)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

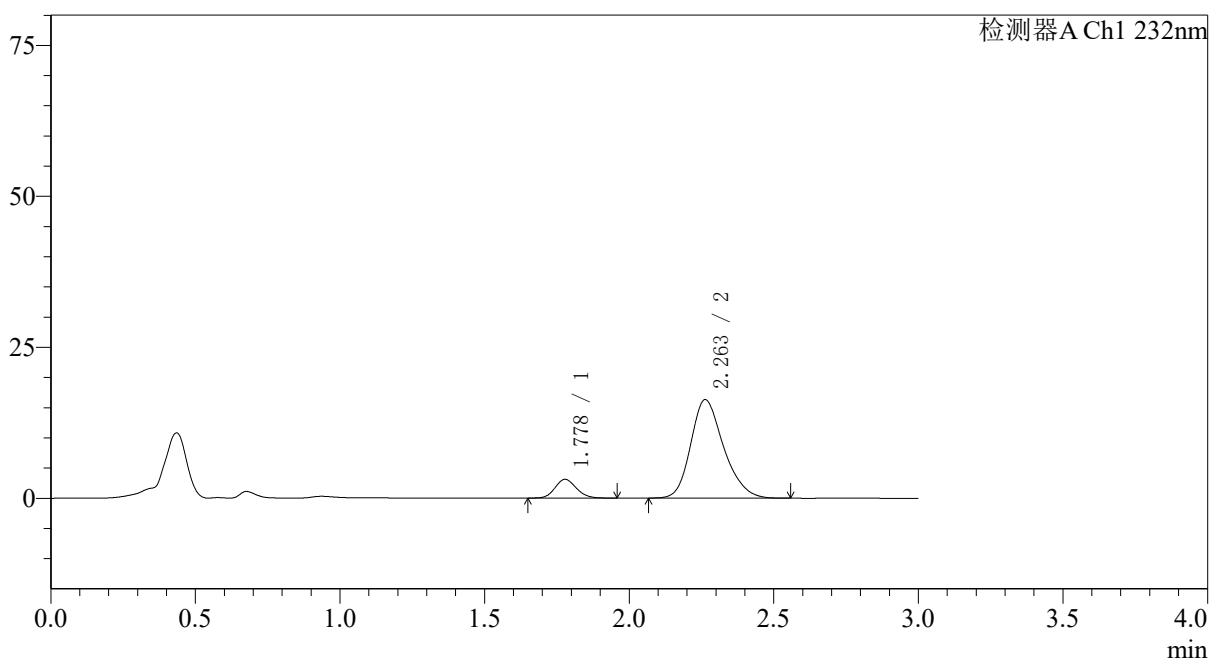


## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1766-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:49:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:13:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16092	11.066	3108	2754	1.131	--
2	2.263	129321	88.934	16328	1936	1.232	2.843
总计		145413	100.000	19436			

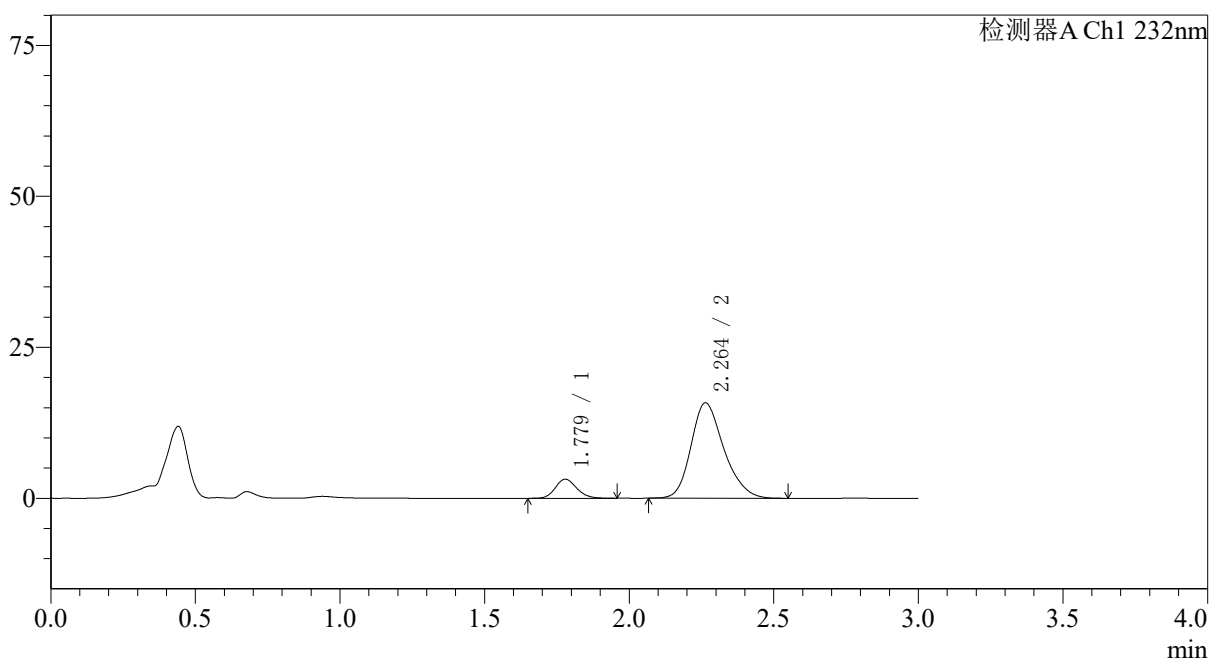
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1767-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:52:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:13:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16396	11.590	3164	2764	1.147	--
2	2.264	125070	88.410	15822	1953	1.230	2.850
总计		141467	100.000	18985			

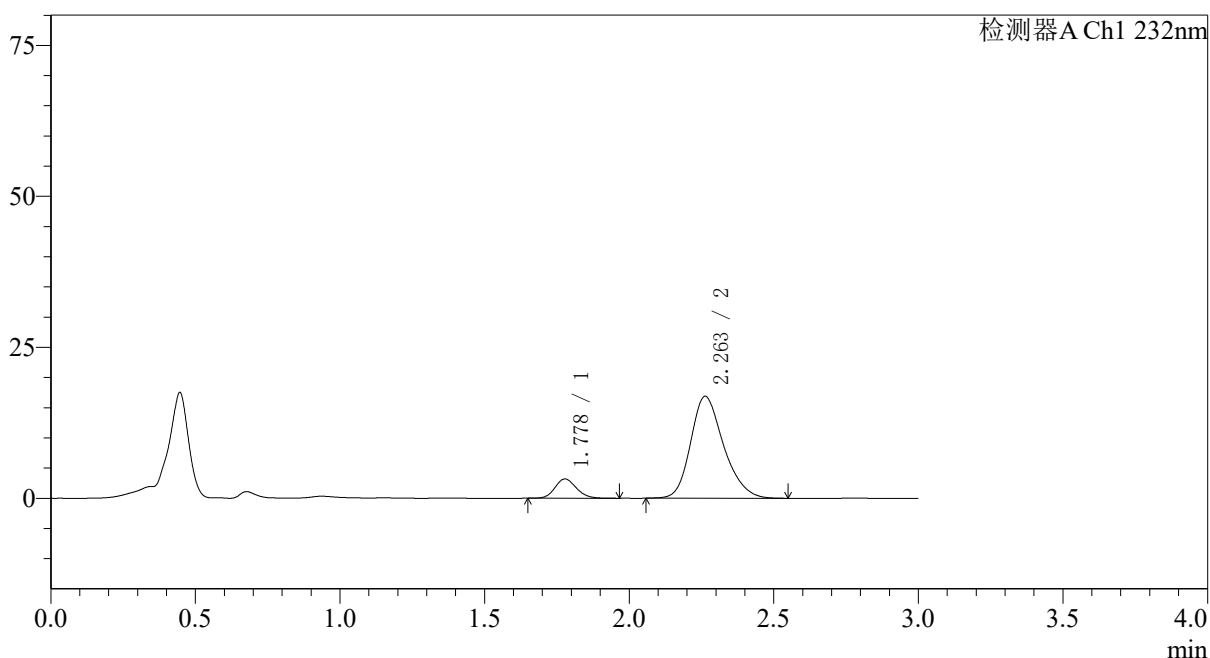
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1768-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:55:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:13:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16540	10.986	3191	2746	1.140	--
2	2.263	134019	89.014	16894	1938	1.230	2.842
总计		150559	100.000	20085			

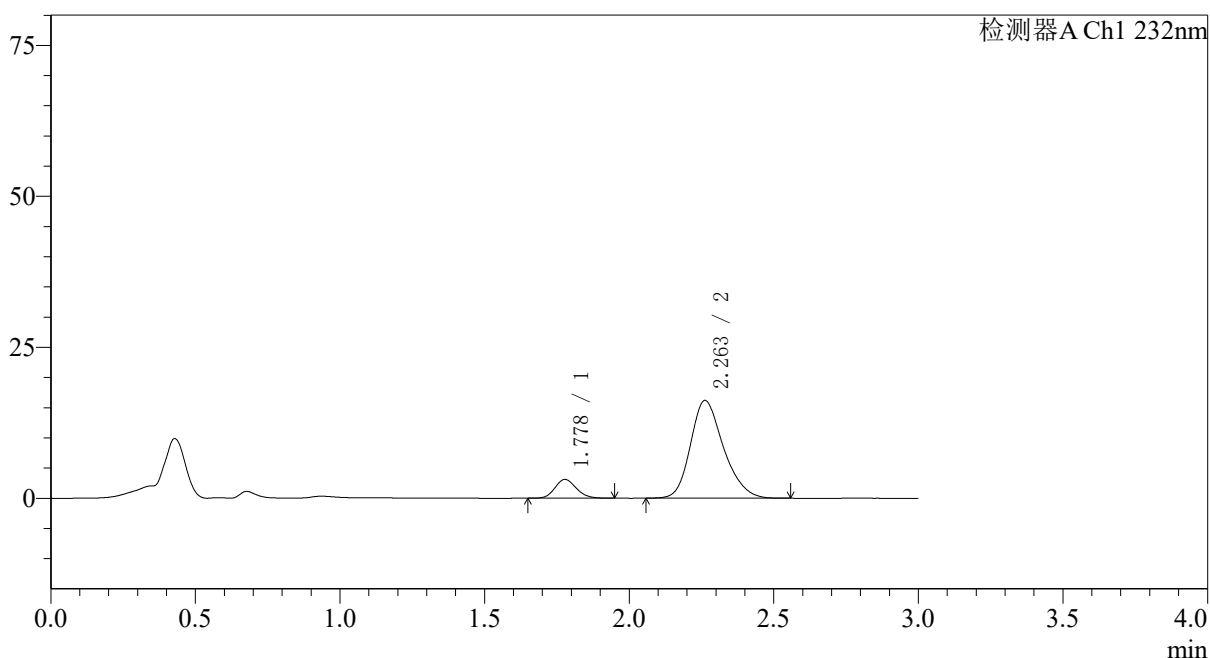
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1769-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:59:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:13:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	15993	11.055	3106	2751	1.134	--
2	2.263	128680	88.945	16200	1927	1.228	2.838
总计		144673	100.000	19305			

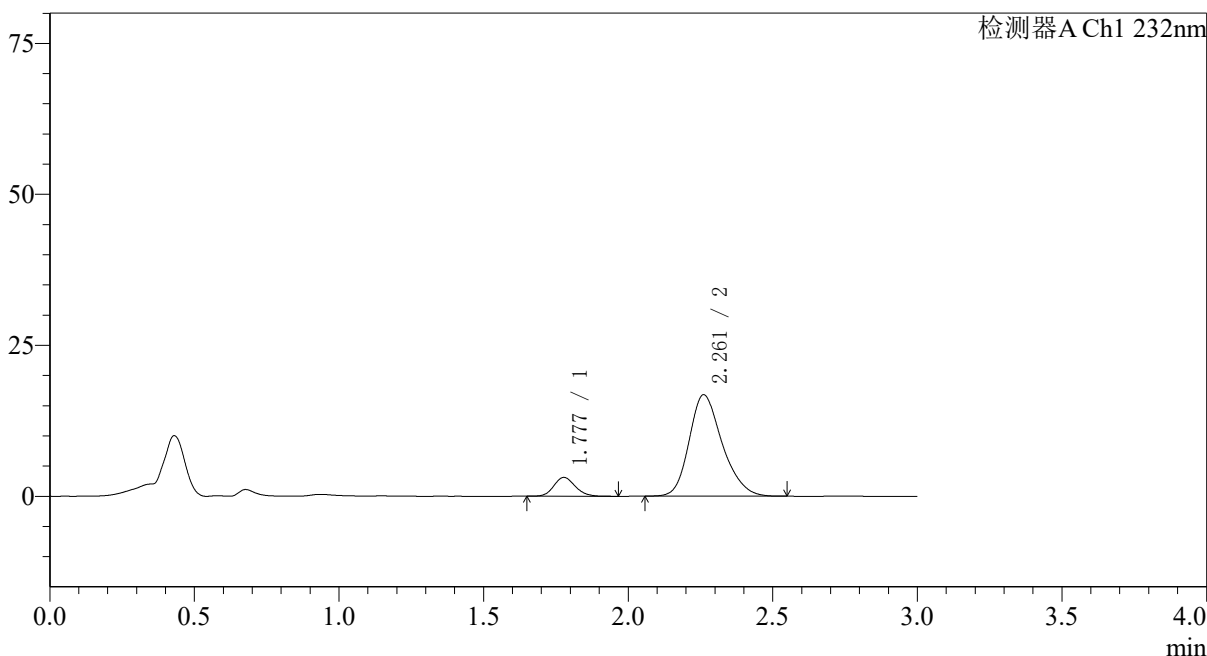
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1770-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 17:02:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:13:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16114	10.743	3115	2774	1.144	--
2	2.261	133885	89.257	16809	1920	1.233	2.834
总计		149999	100.000	19924			

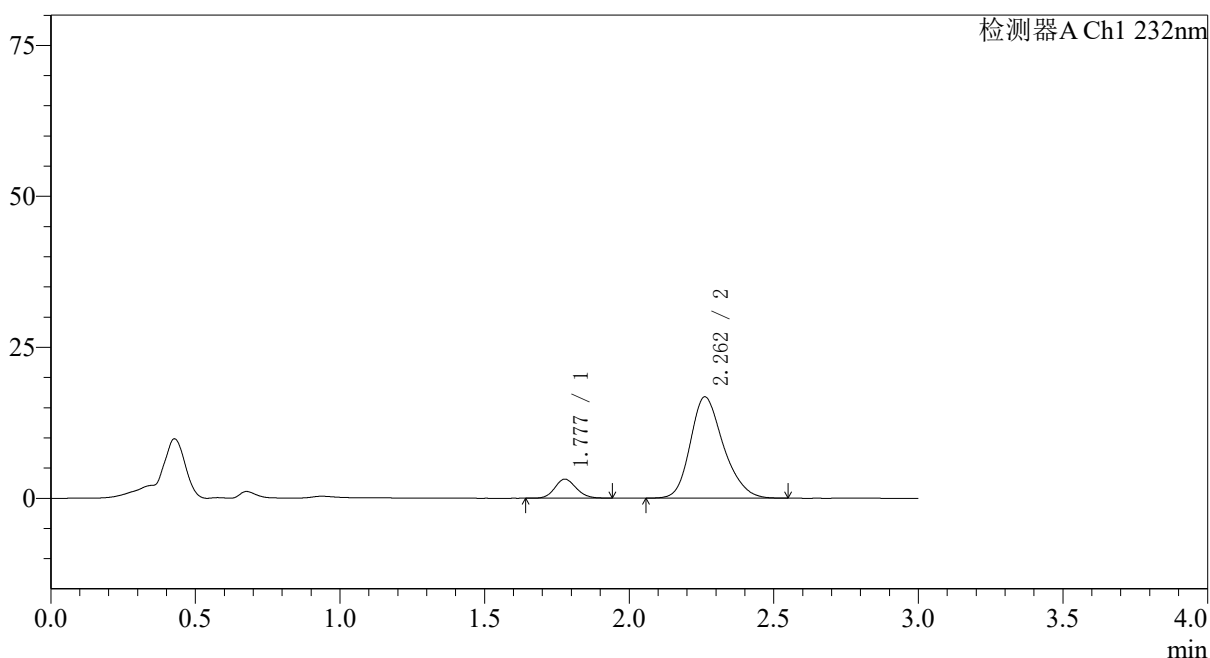
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1771-2 - X007293p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:06:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:13:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16273	10.850	3150	2738	1.128	--
2	2.262	133707	89.150	16786	1915	1.229	2.828
总计		149980	100.000	19936			

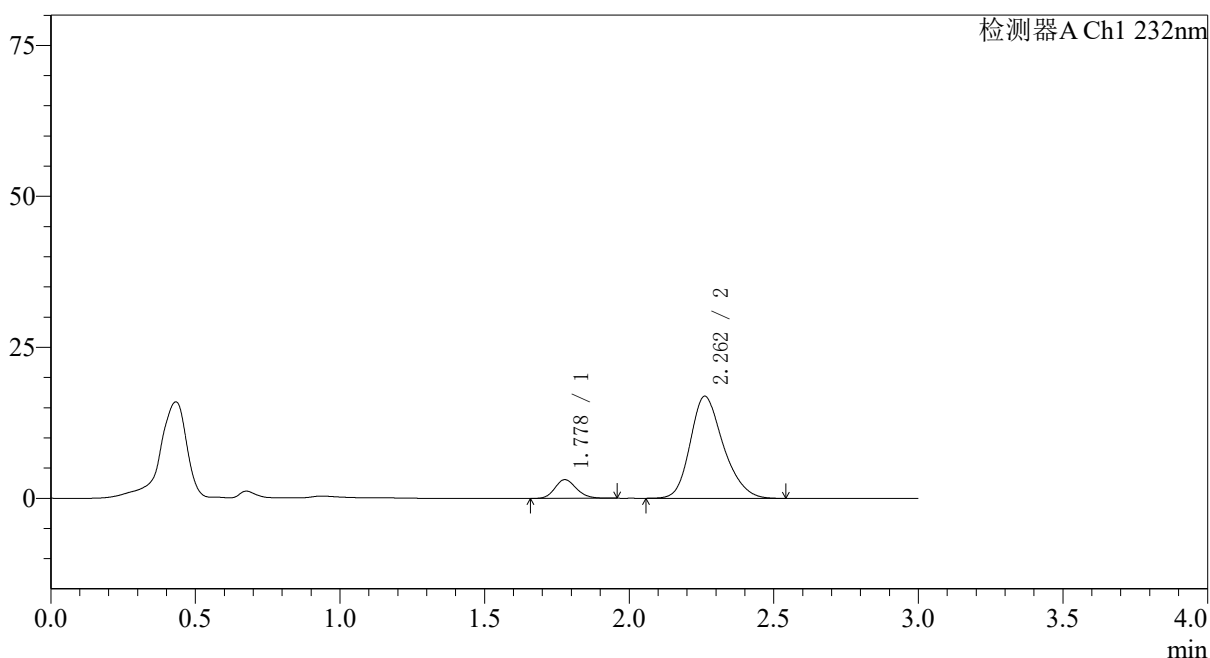
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1772-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:09:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:13:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

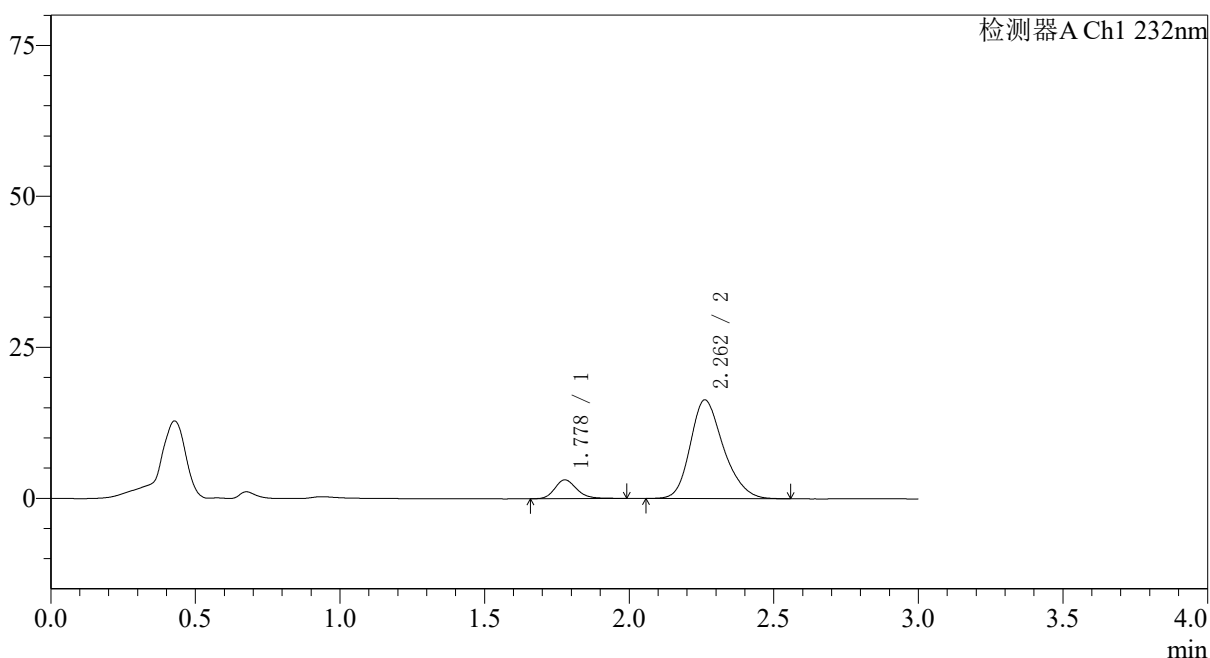
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16134	10.690	3105	2742	1.157	--
2	2.262	134793	89.310	16904	1913	1.233	2.826
总计		150928	100.000	20009			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1773-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:13:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:13:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

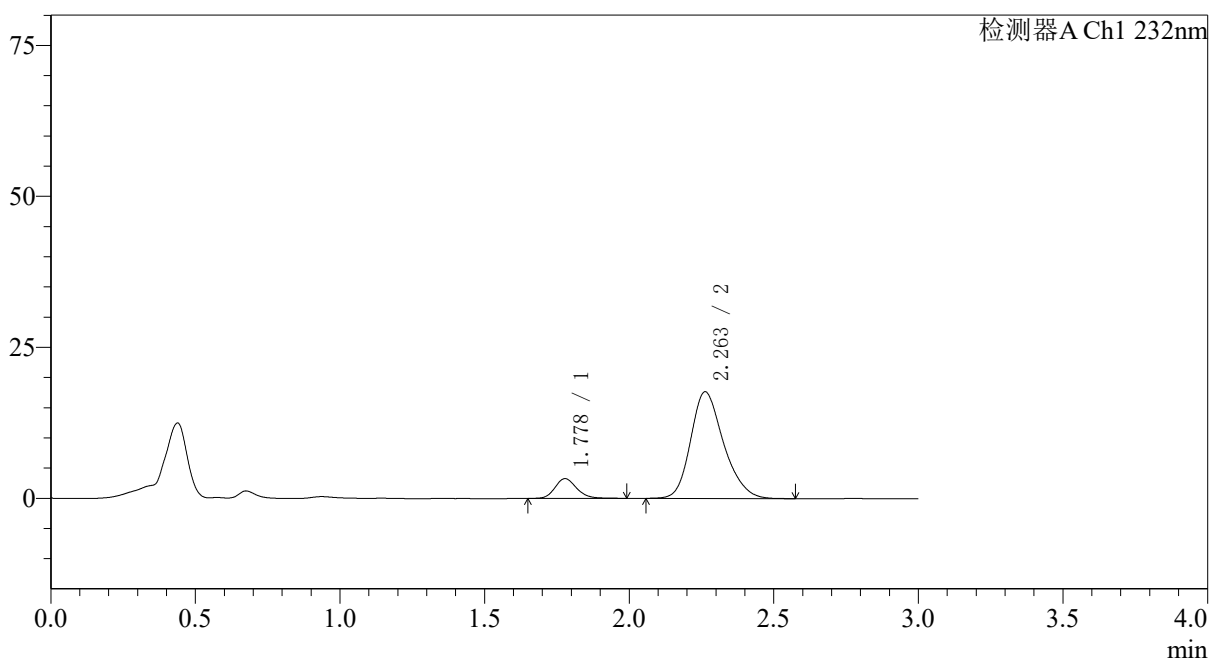
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16445	11.198	3115	2726	1.194	--
2	2.262	130416	88.802	16347	1911	1.232	2.822
总计		146861	100.000	19462			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1774-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:16:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:14:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

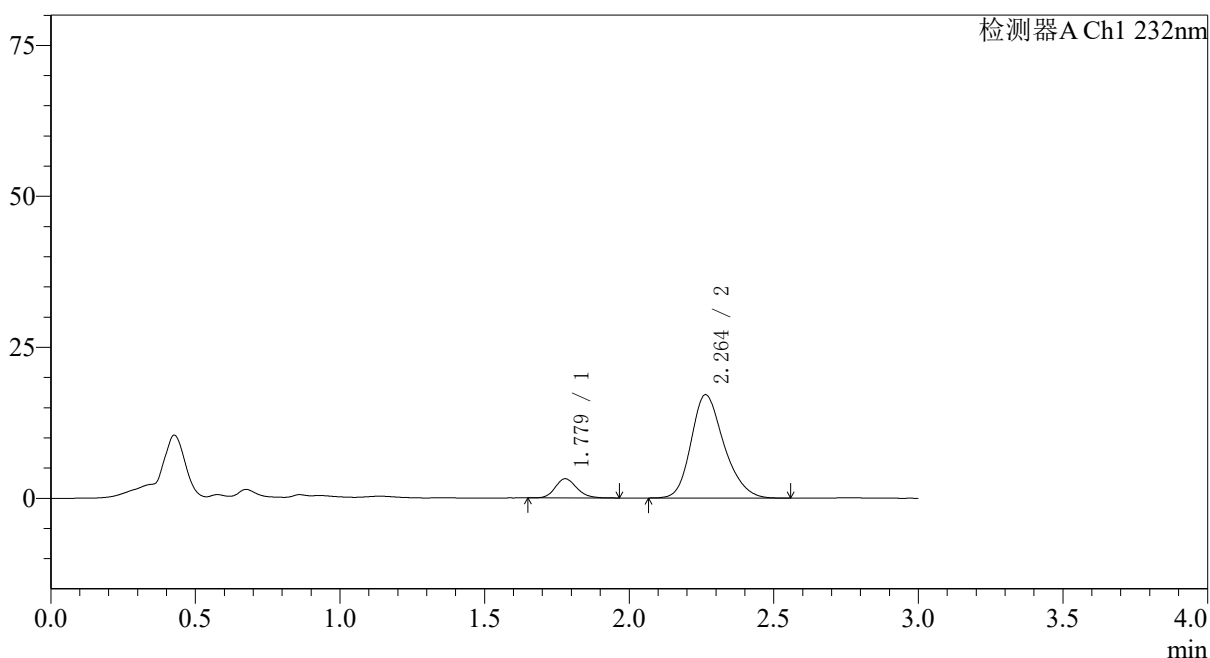
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17144	10.892	3269	2738	1.171	--
2	2.263	140258	89.108	17686	1933	1.228	2.837
总计		157402	100.000	20956			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1775-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:20:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:14:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

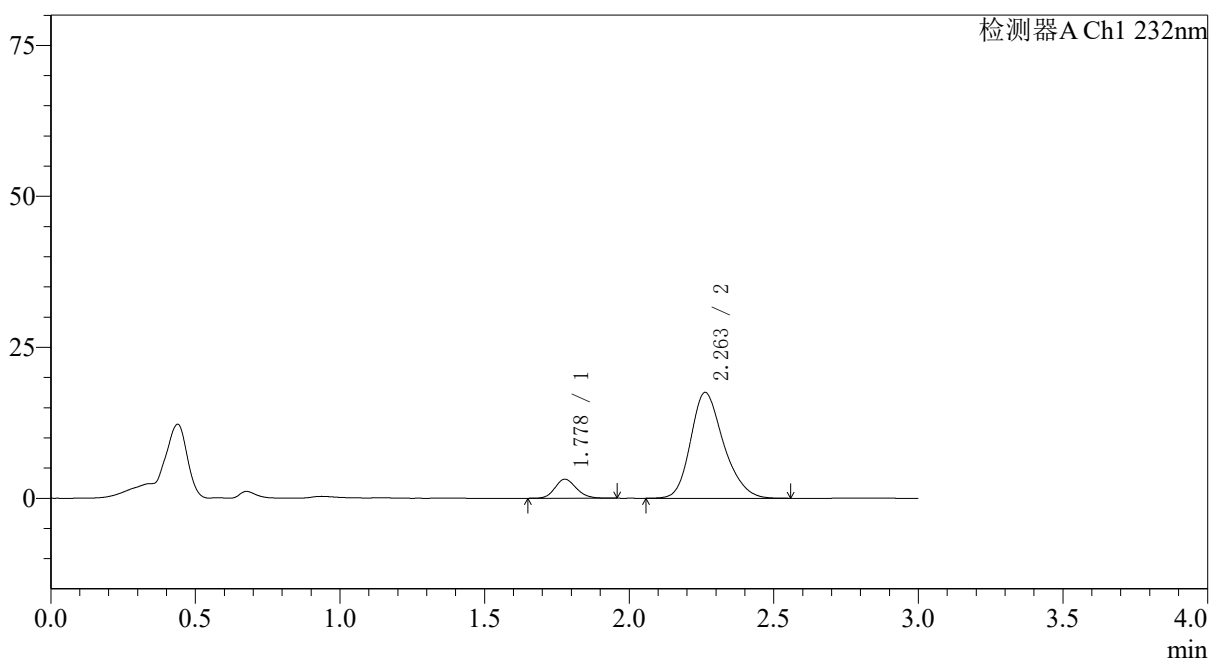
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16451	10.829	3177	2767	1.161	--
2	2.264	135464	89.171	17125	1953	1.231	2.854
总计		151915	100.000	20302			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1776-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:23:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:14:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16294	10.487	3146	2754	1.148	--
2	2.263	139075	89.513	17538	1939	1.230	2.845
总计		155369	100.000	20684			

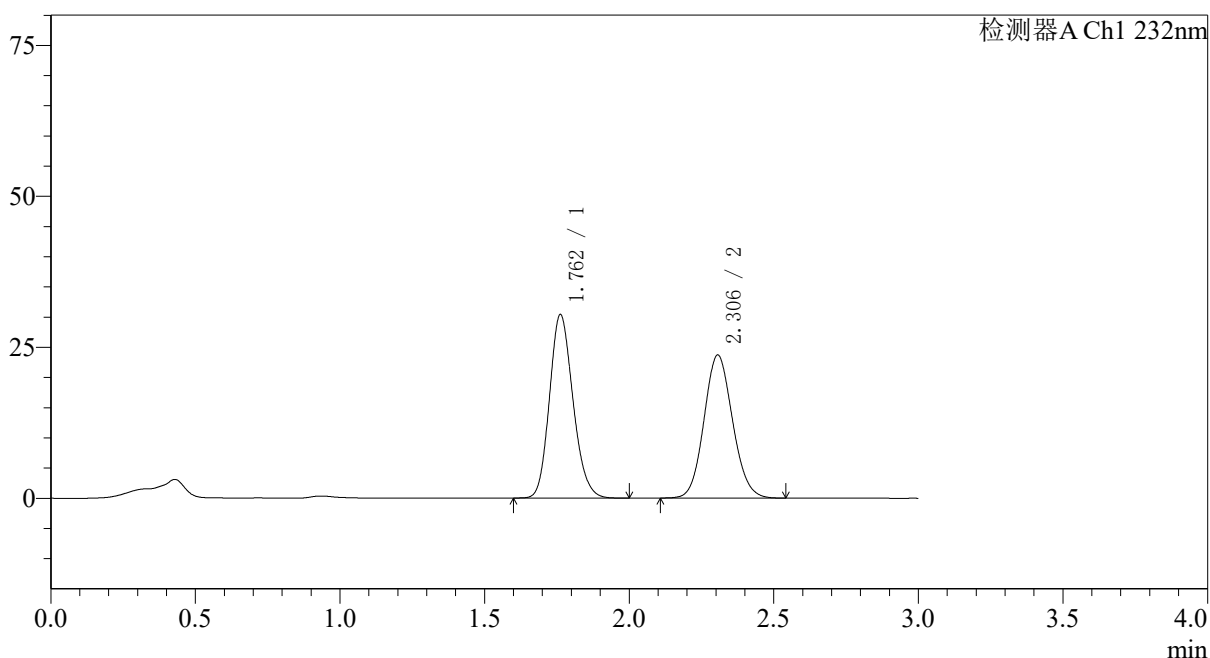


## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1778-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:30:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:14:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	172370	51.414	30389	2245	1.167	--
2	2.306	162891	48.586	23696	2605	1.100	3.302
总计		335261	100.000	54086			

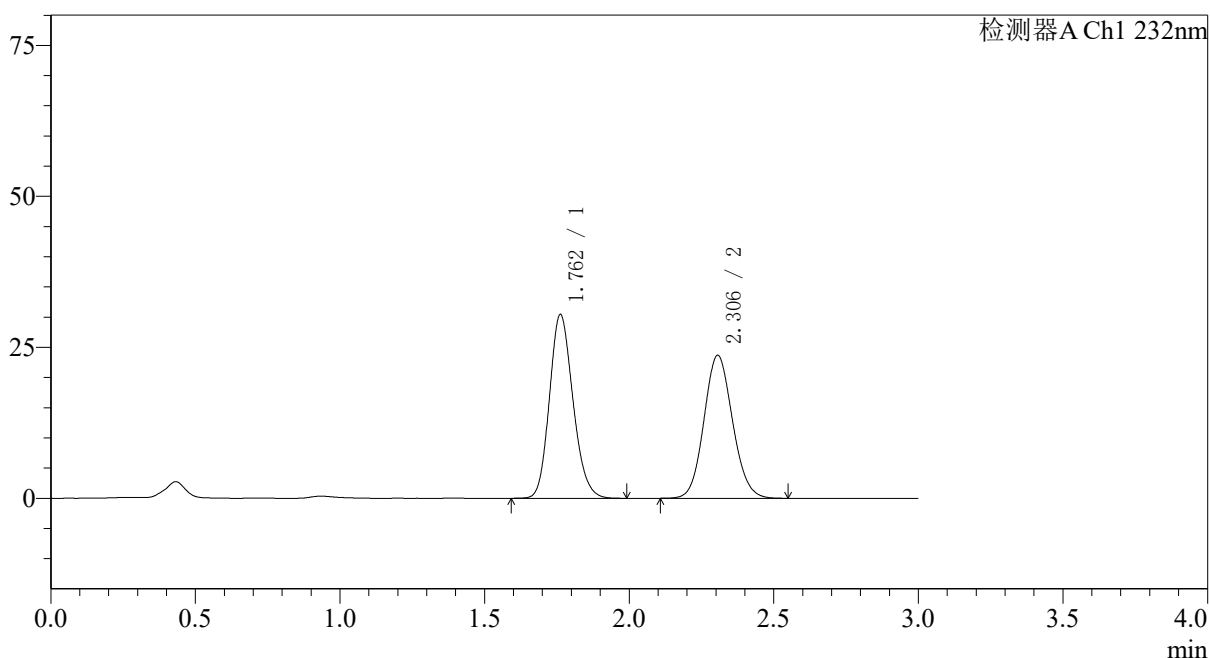
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1779-2 - X007293p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:33:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:14:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	172624	51.454	30429	2243	1.166	--
2	2.306	162871	48.546	23697	2607	1.100	3.301
总计		335495	100.000	54125			

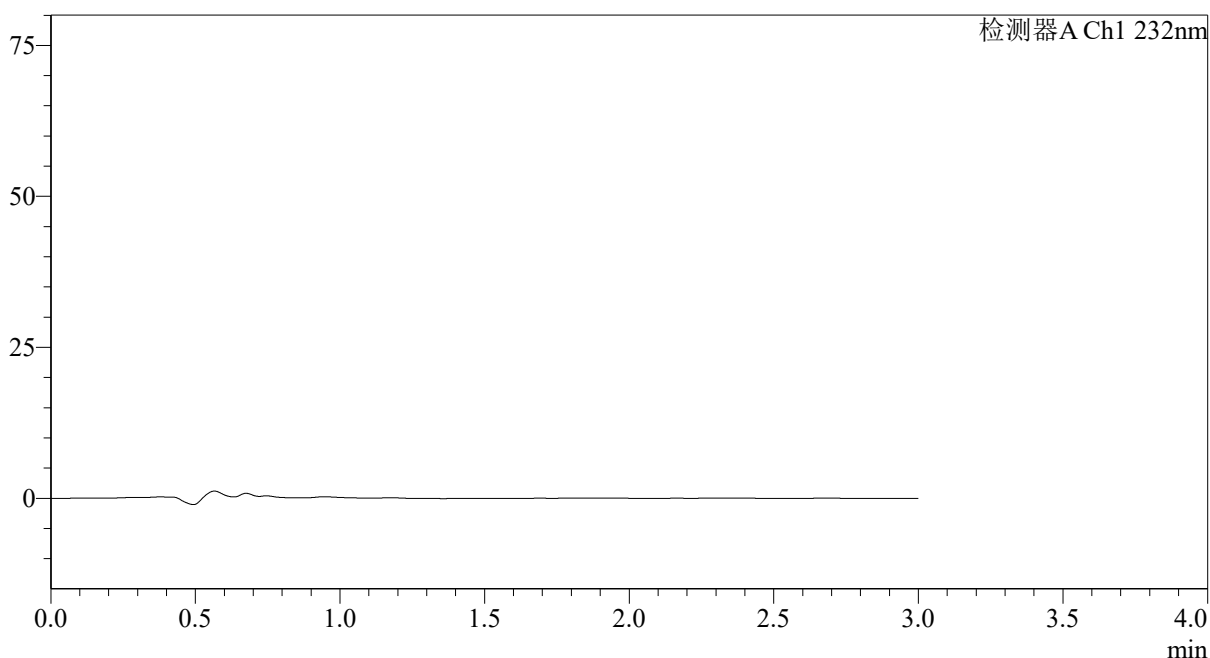
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X007293批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-76/11-1780-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 17:37:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:14:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

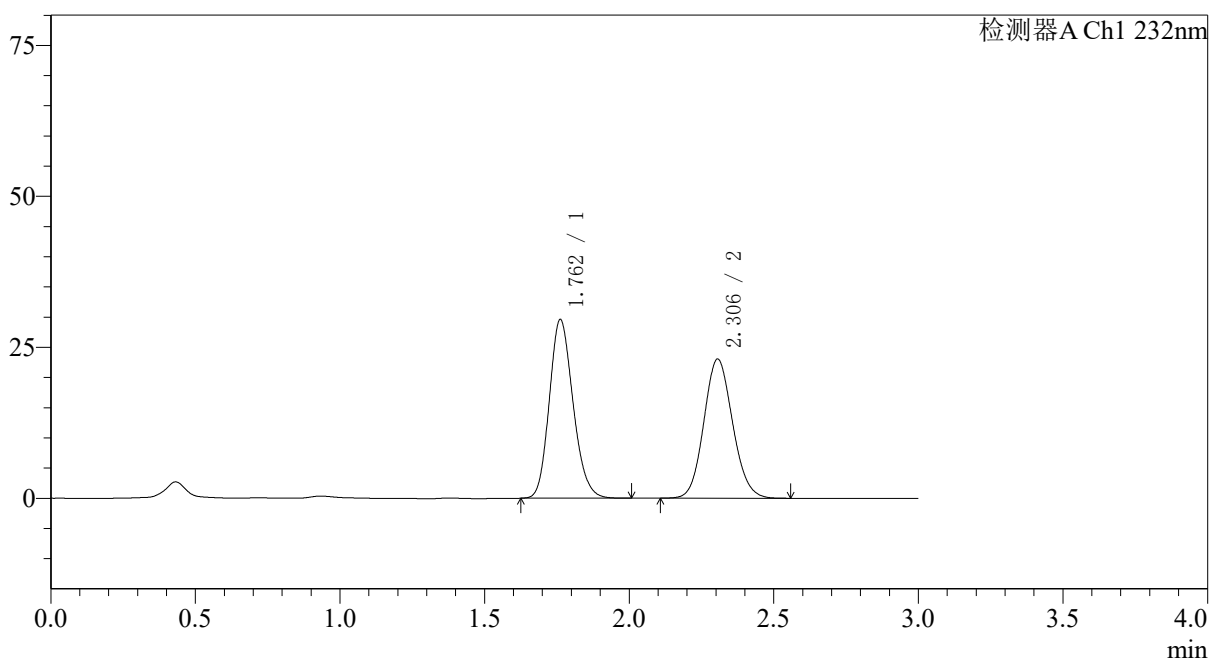
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
溶剂

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1781-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:40:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:14:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	169325	51.485	29578	2205	1.172	--
2	2.306	159558	48.515	23061	2571	1.103	3.277
总计		328883	100.000	52639			

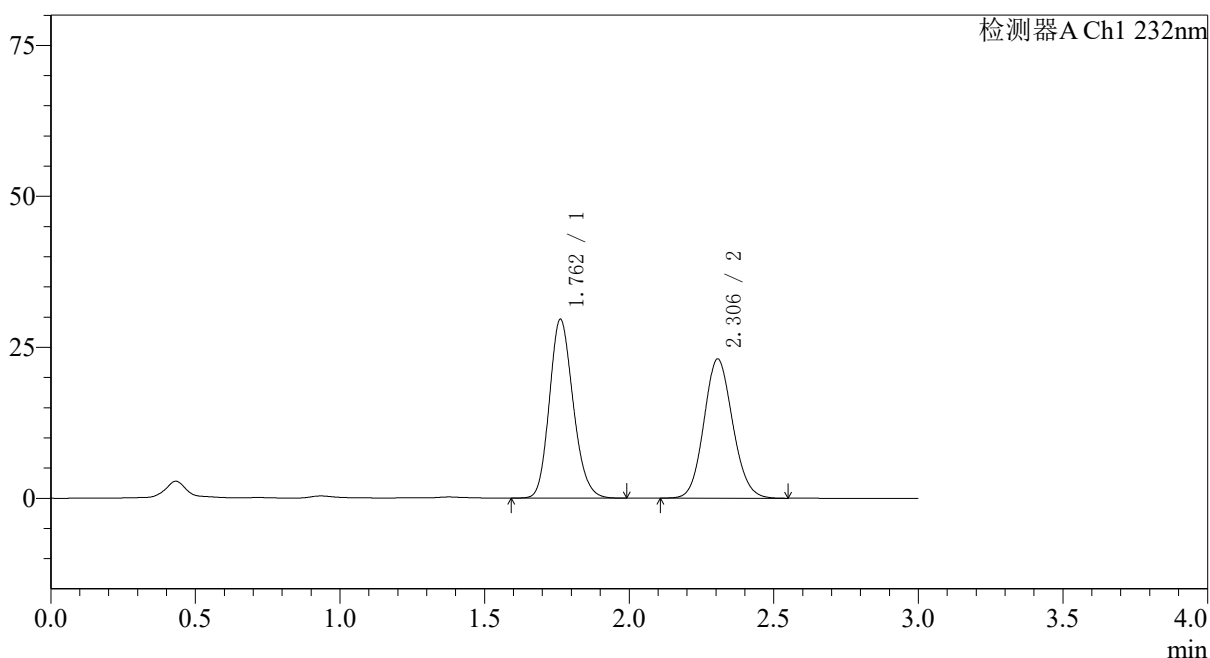
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1782-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:44:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:15:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	169453	51.463	29602	2204	1.169	--
2	2.306	159816	48.537	23074	2567	1.103	3.274
总计		329269	100.000	52676			

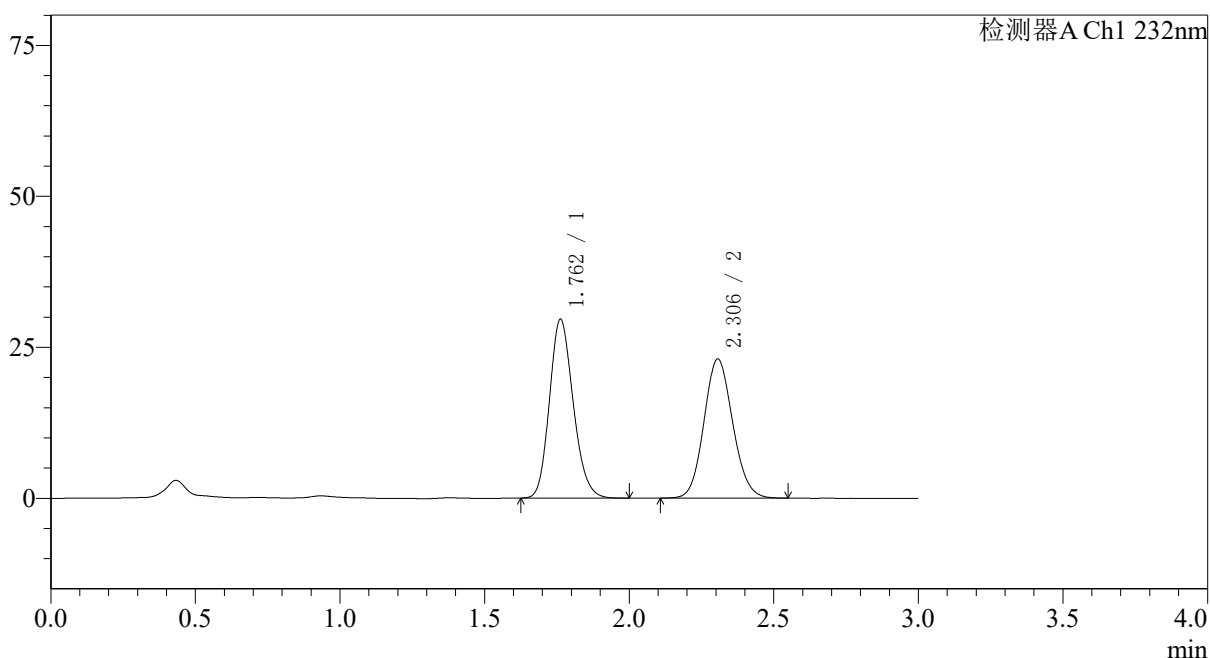
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1783-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:47:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:15:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	169416	51.499	29606	2202	1.170	--
2	2.306	159551	48.501	23051	2571	1.104	3.274
总计		328967	100.000	52657			

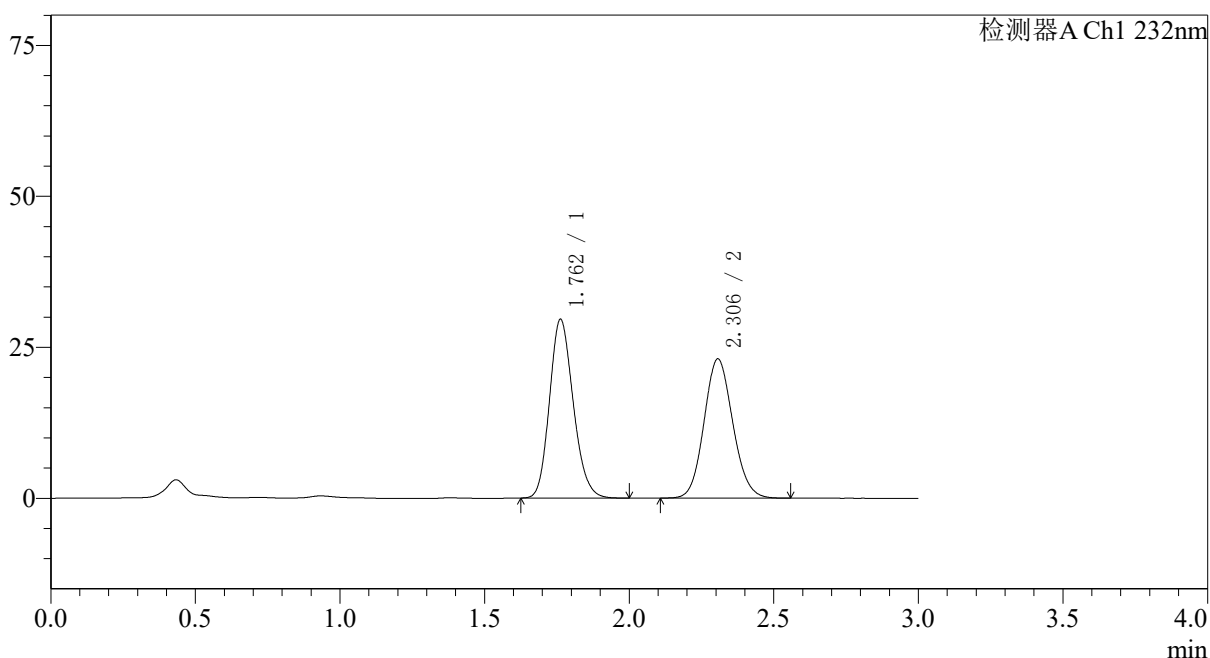
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1784-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:50:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:15:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.762	169400	51.503	29615	2202	1.171	--
2	2.306	159516	48.497	23060	2574	1.103	3.276
总计		328915	100.000	52675			

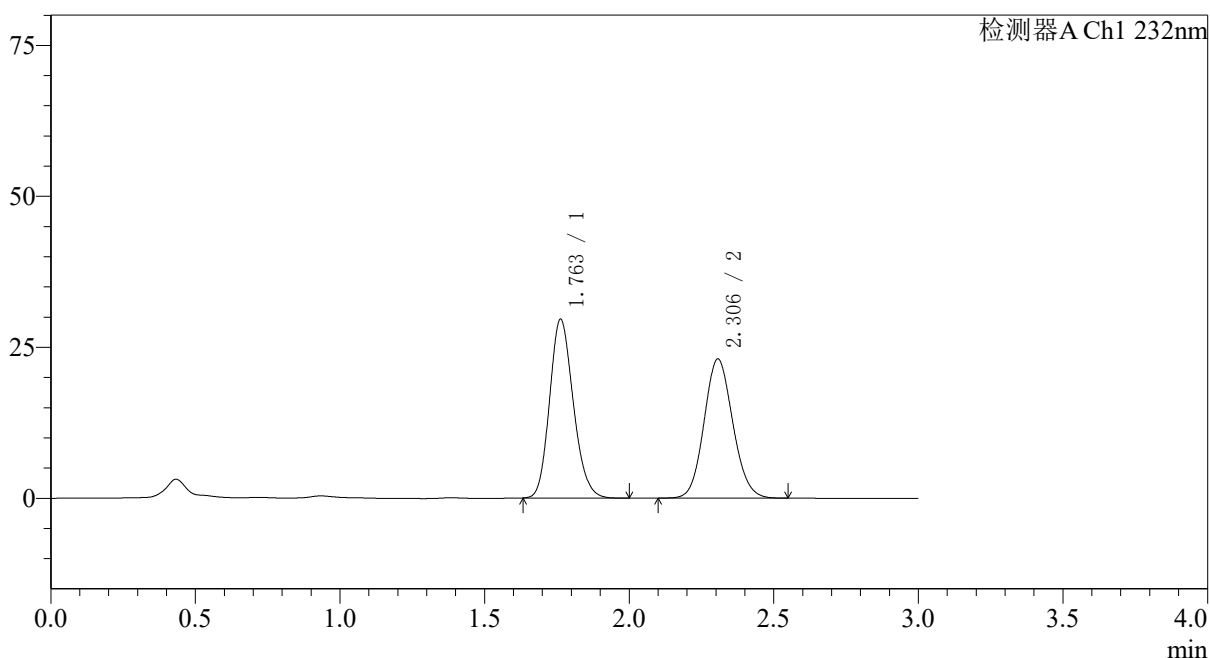
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1785-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:54:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:15:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	169077	51.467	29614	2208	1.170	--
2	2.306	159438	48.533	23057	2576	1.102	3.278
总计		328515	100.000	52671			

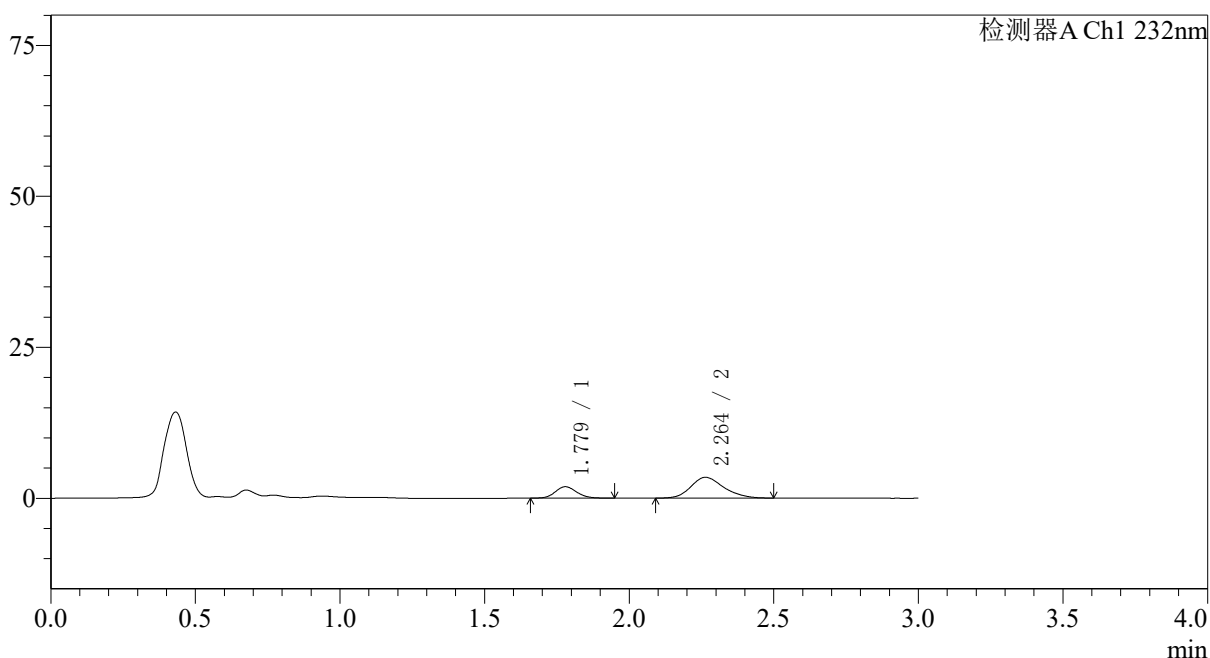
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1786-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:57:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:15:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	9828	26.600	1895	2738	1.123	--
2	2.264	27119	73.400	3443	1950	1.198	2.841
总计		36947	100.000	5338			

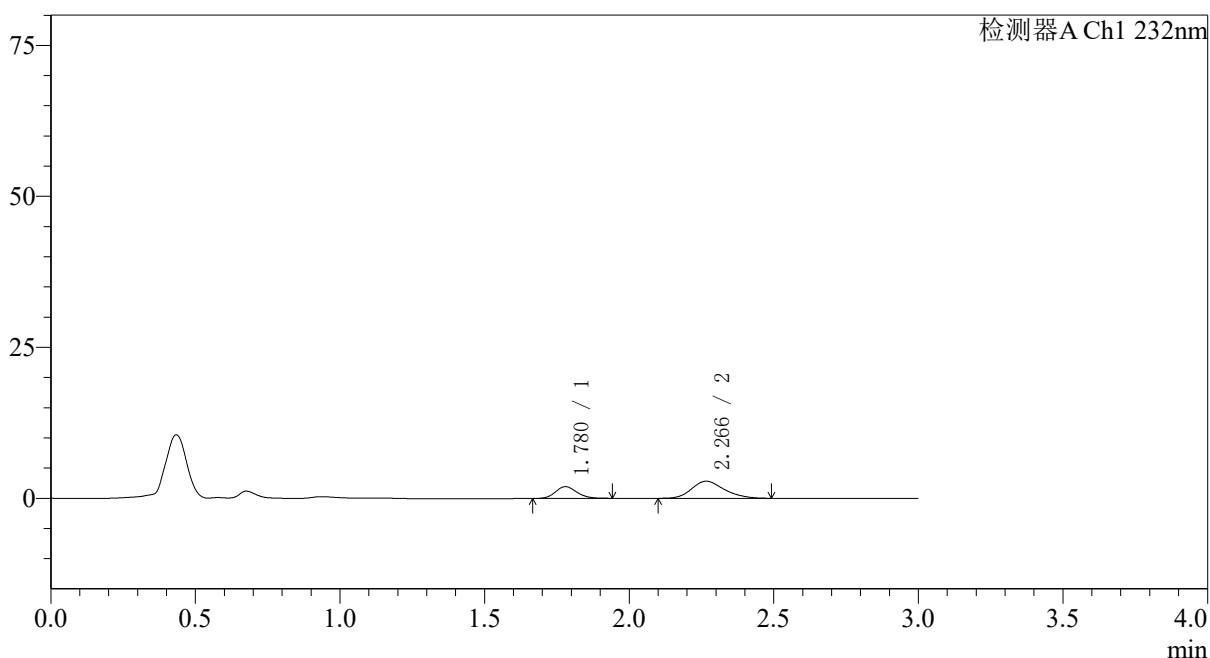
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1787-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:01:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:15:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	10033	31.100	1942	2761	1.139	--
2	2.266	22228	68.900	2832	1956	1.213	2.859
总计		32261	100.000	4774			

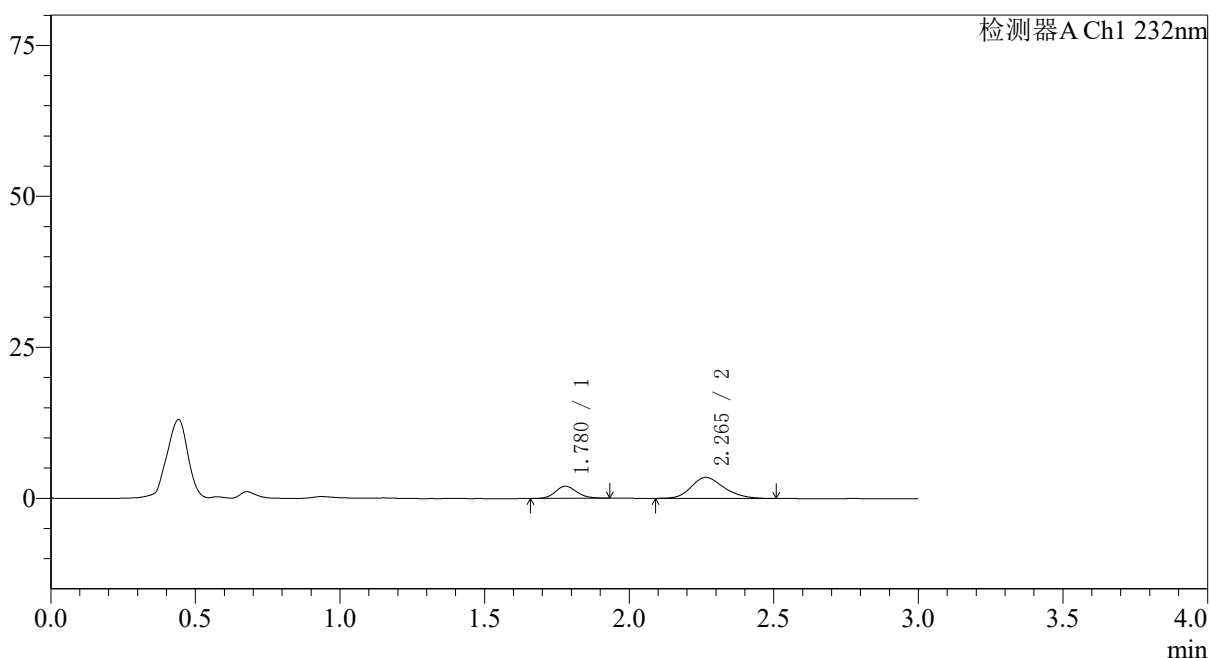
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1788-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:04:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:15:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	10264	27.377	2000	2791	1.154	--
2	2.265	27229	72.623	3478	1953	1.209	2.856
总计		37493	100.000	5478			

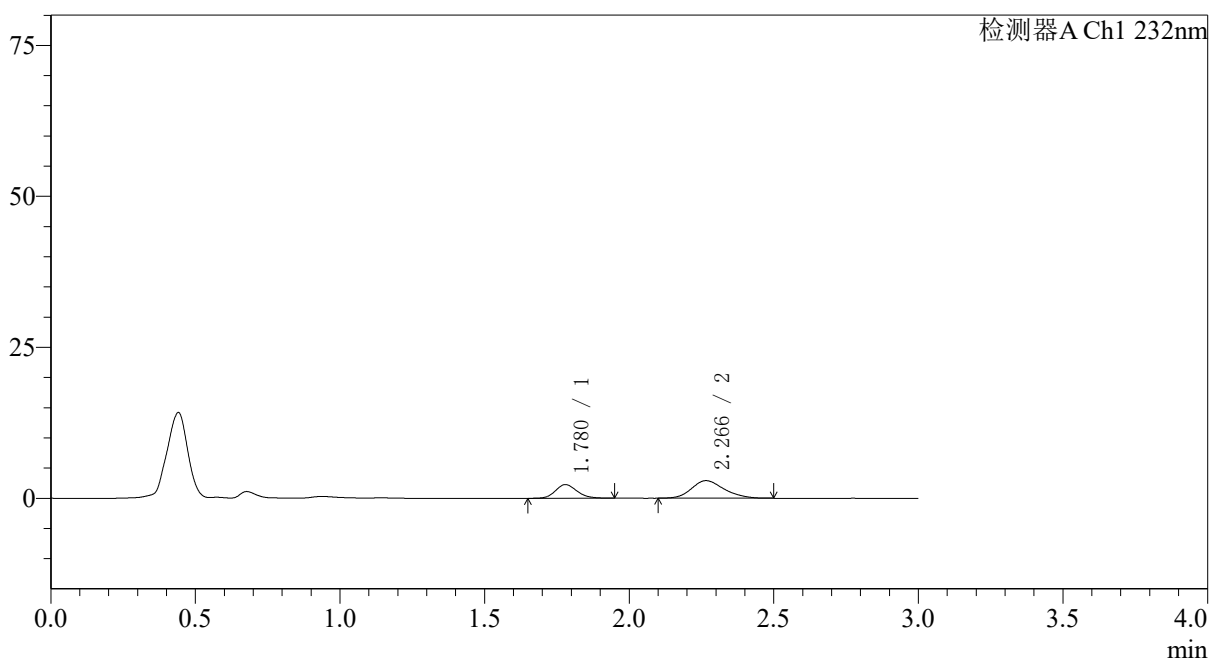
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1789-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:08:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:15:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	11768	33.986	2264	2746	1.147	--
2	2.266	22859	66.014	2913	1954	1.197	2.852
总计		34627	100.000	5177			

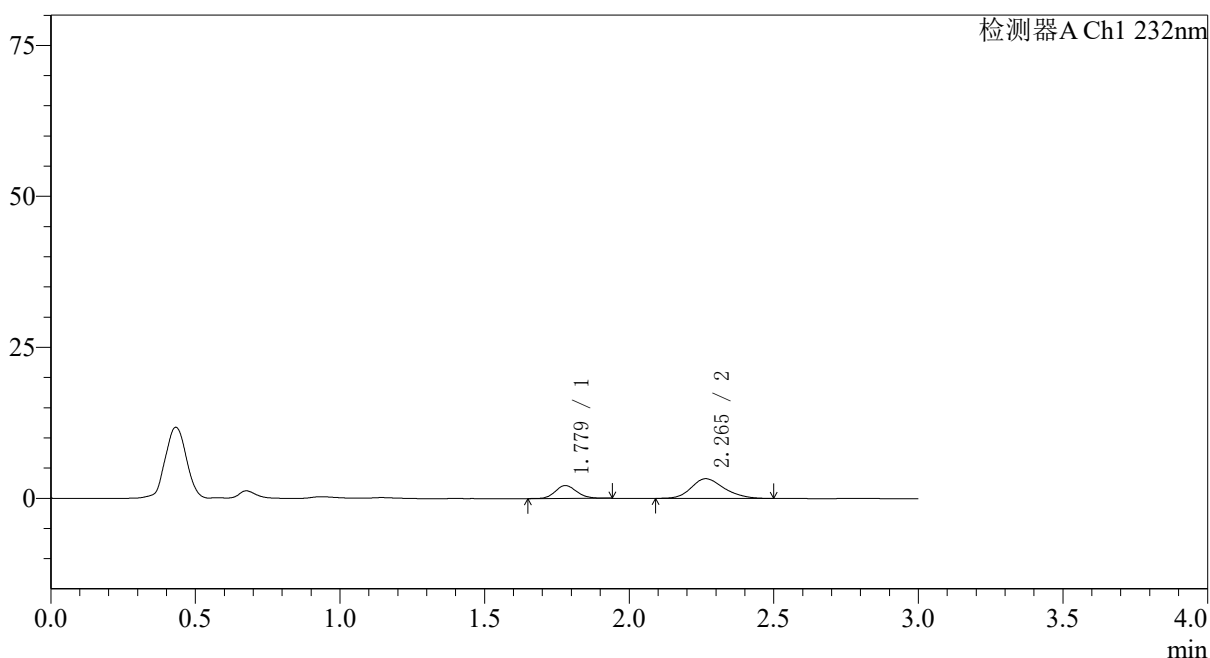
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1790-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:11:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:16:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	11044	30.006	2144	2782	1.128	--
2	2.265	25762	69.994	3264	1951	1.210	2.857
总计		36805	100.000	5408			

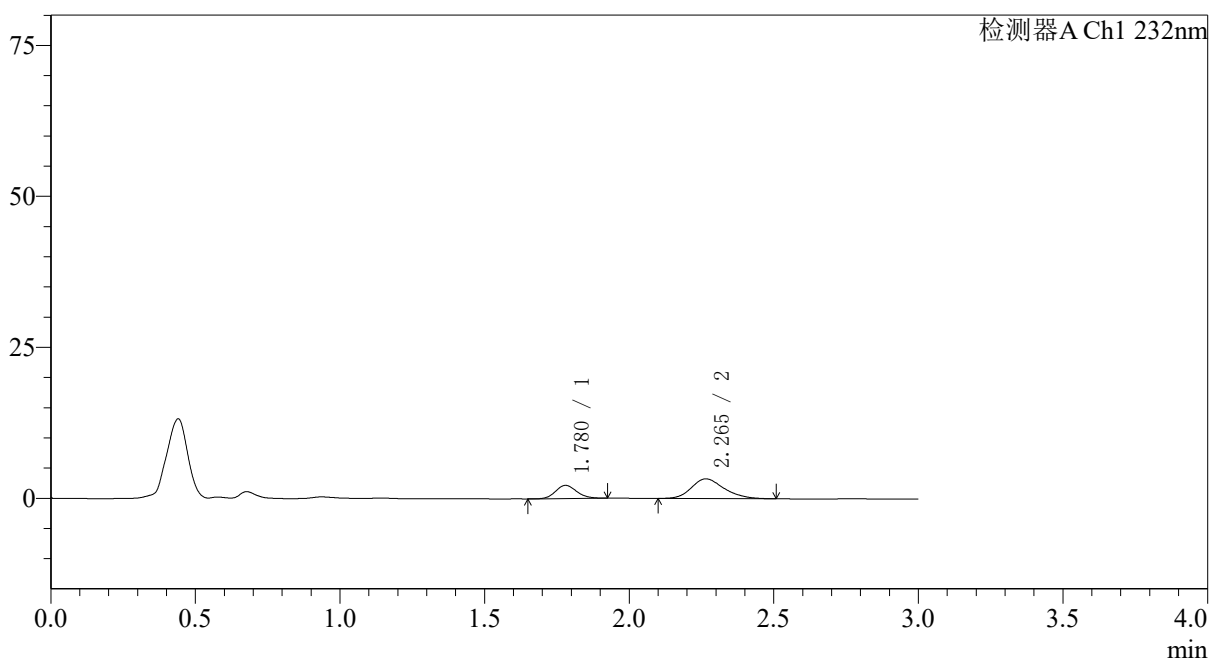
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1791-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:14:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:16:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	11122	30.134	2184	2813	1.134	--
2	2.265	25786	69.866	3268	1937	1.218	2.855
总计		36907	100.000	5452			

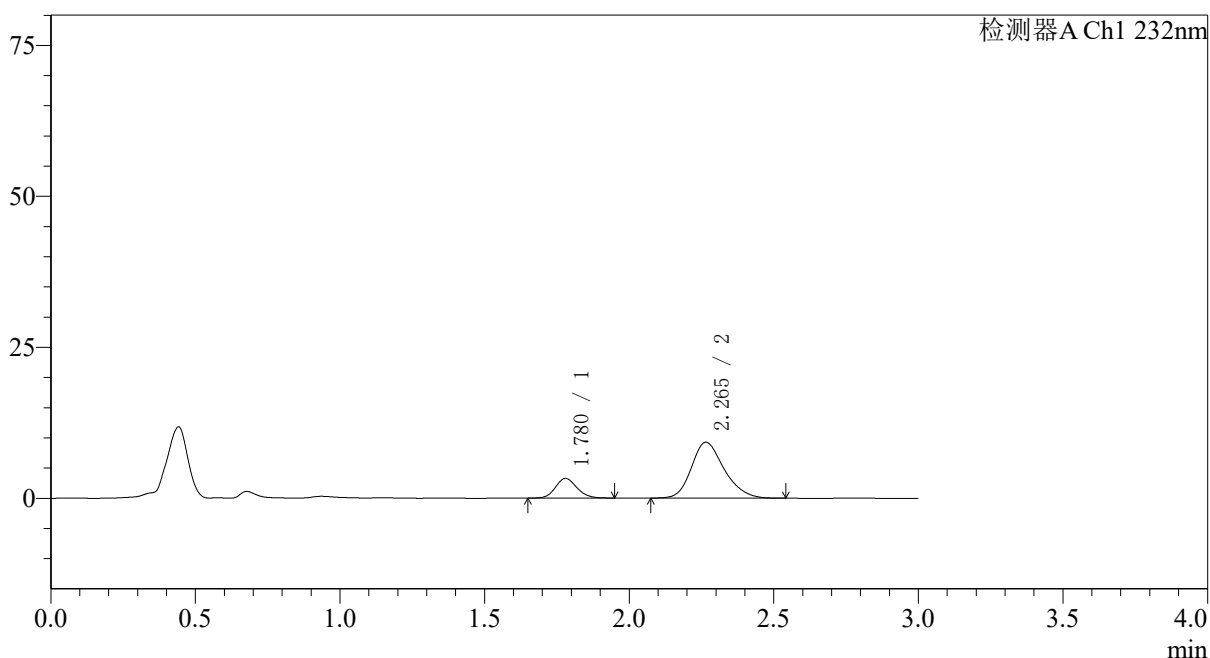
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1792-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:18:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:16:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16806	18.713	3255	2739	1.128	--
2	2.265	73002	81.287	9262	1968	1.223	2.855
总计		89808	100.000	12516			

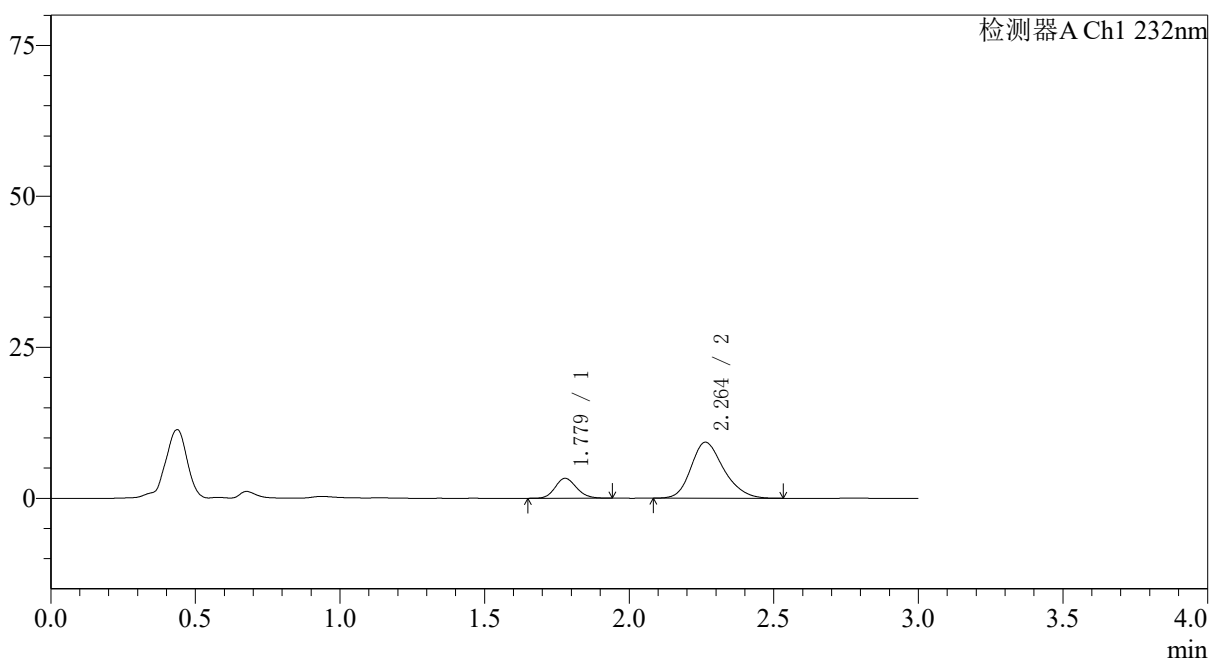
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1793-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:21:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:16:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17076	18.960	3309	2755	1.139	--
2	2.264	72989	81.040	9275	1957	1.226	2.853
总计		90066	100.000	12584			

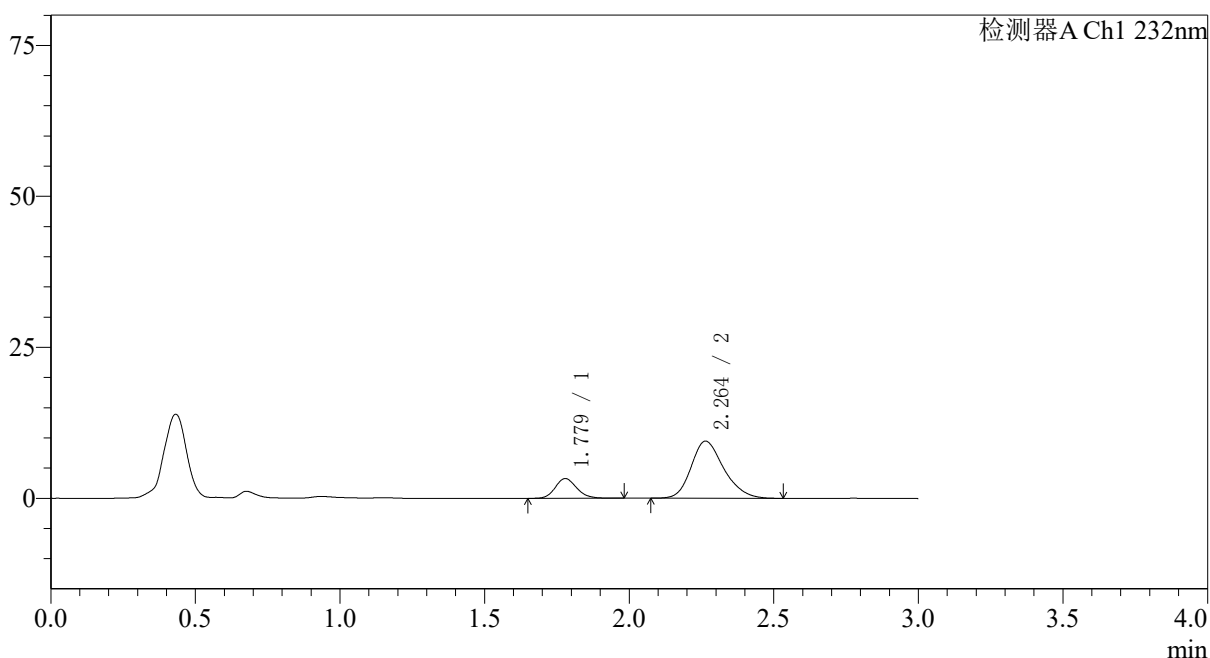
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1794-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:25:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:16:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17004	18.601	3276	2774	1.153	--
2	2.264	74411	81.399	9471	1964	1.223	2.860
总计		91415	100.000	12746			

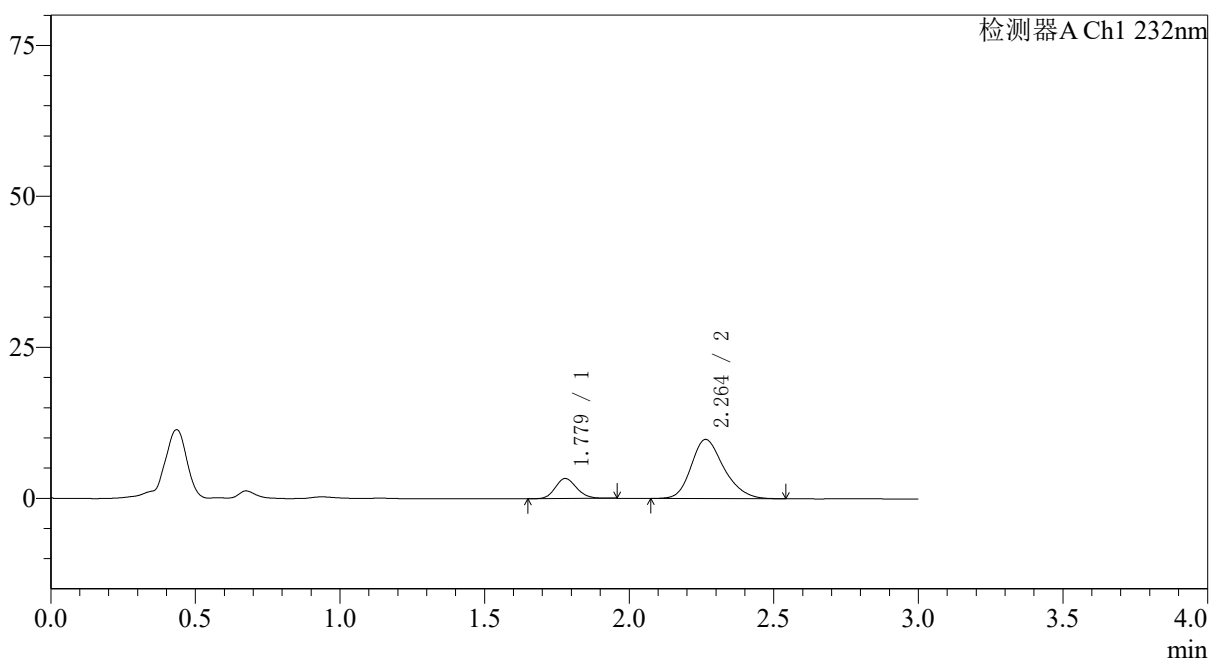
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1795-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:28:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:16:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17053	18.080	3326	2795	1.144	--
2	2.264	77267	81.920	9804	1966	1.234	2.864
总计		94320	100.000	13129			

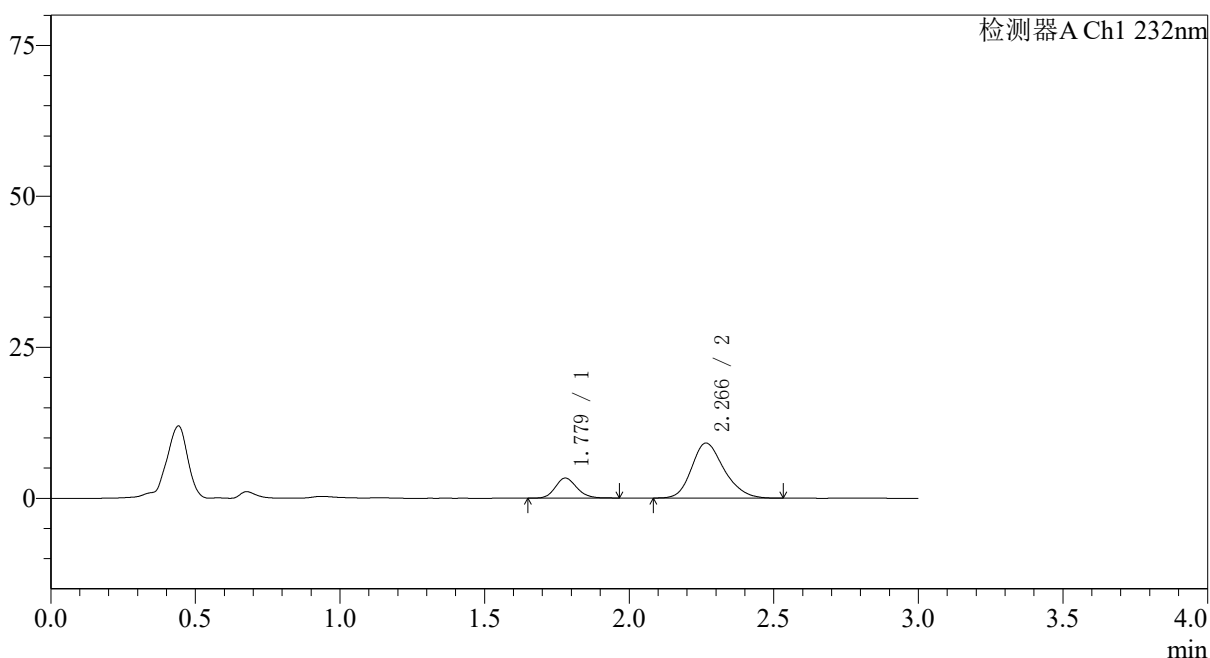
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1796-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:31:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:16:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17233	19.469	3324	2772	1.151	--
2	2.266	71279	80.531	9113	1987	1.221	2.876
总计		88512	100.000	12437			

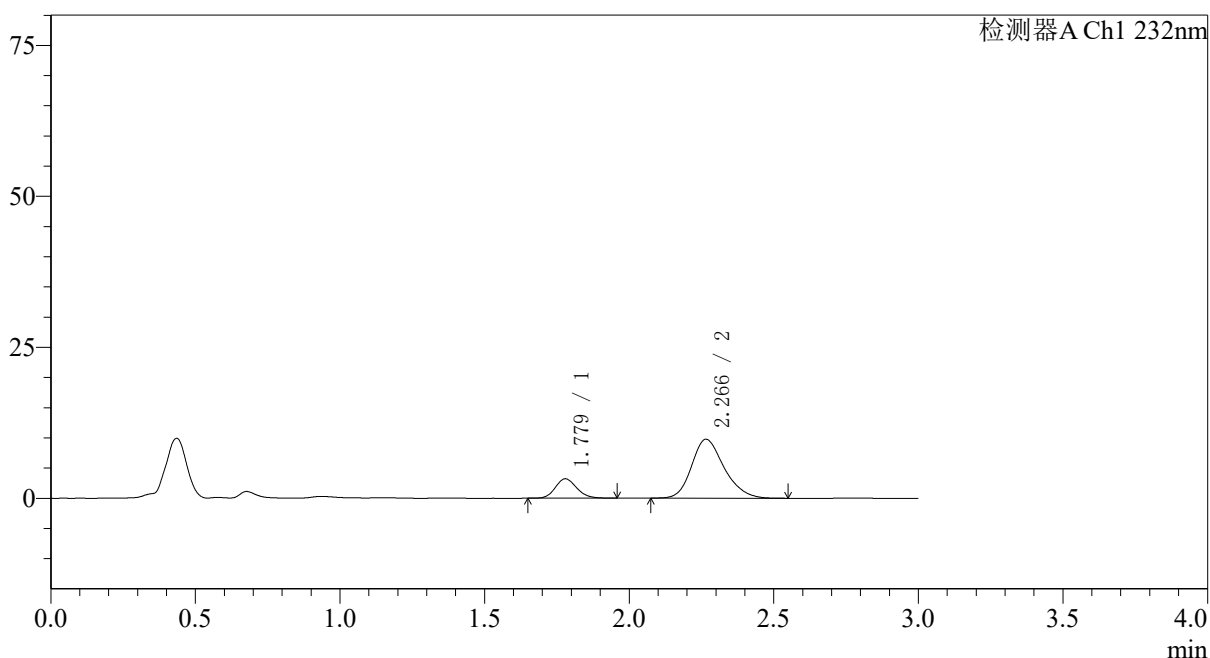
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1797-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:35:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:17:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16571	17.823	3221	2774	1.141	--
2	2.266	76408	82.177	9754	1997	1.222	2.880
总计		92979	100.000	12975			

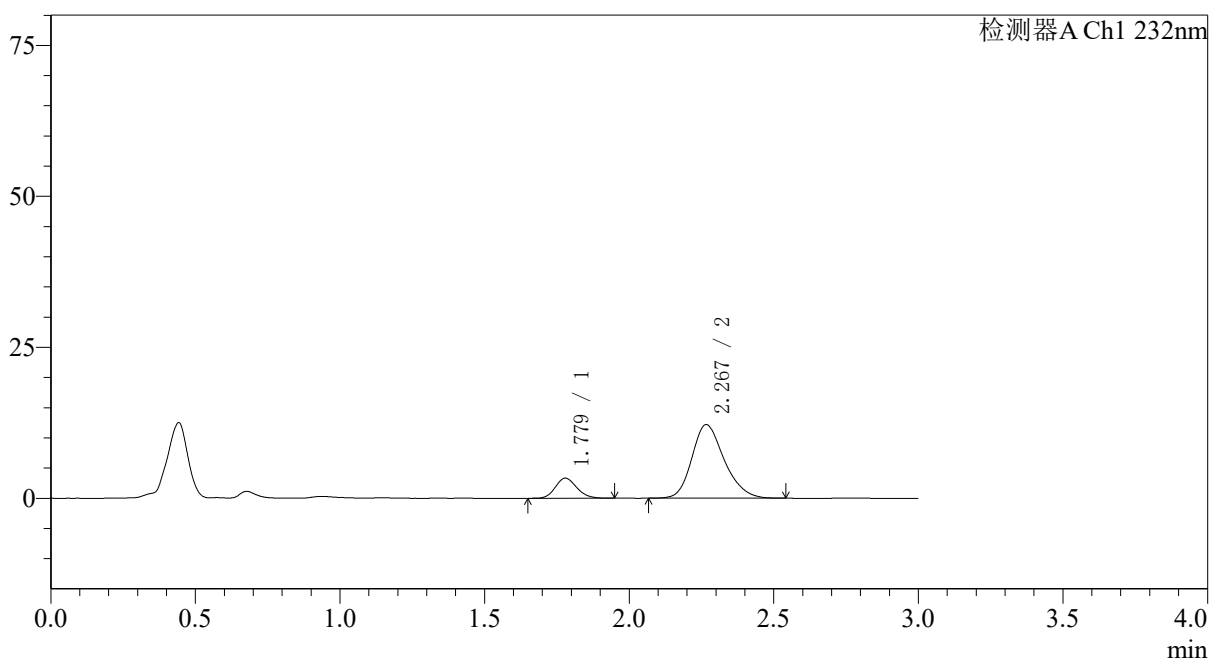
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1798-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:38:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:17:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17174	15.317	3336	2767	1.150	--
2	2.267	94949	84.683	12165	2008	1.221	2.887
总计		112124	100.000	15500			

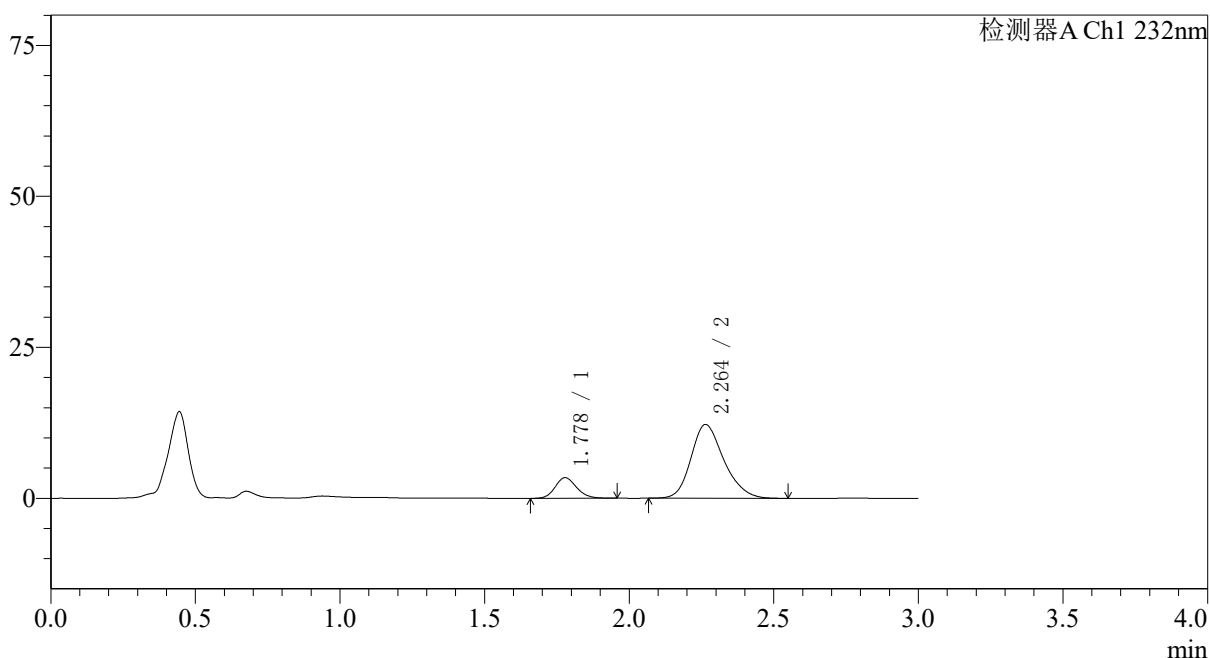
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1799-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:42:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:17:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17692	15.481	3423	2769	1.148	--
2	2.264	96594	84.519	12222	1949	1.223	2.854
总计		114286	100.000	15645			

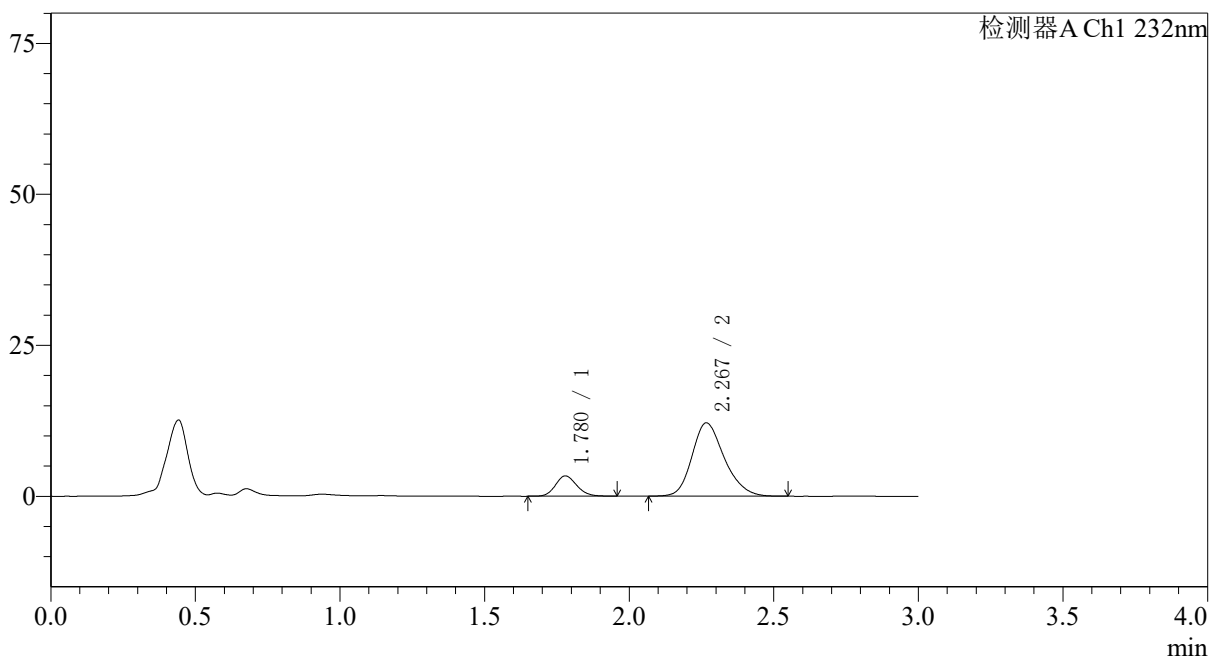
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1800-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:45:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:17:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17293	15.476	3365	2771	1.143	--
2	2.267	94450	84.524	12111	2012	1.221	2.890
总计		111744	100.000	15476			

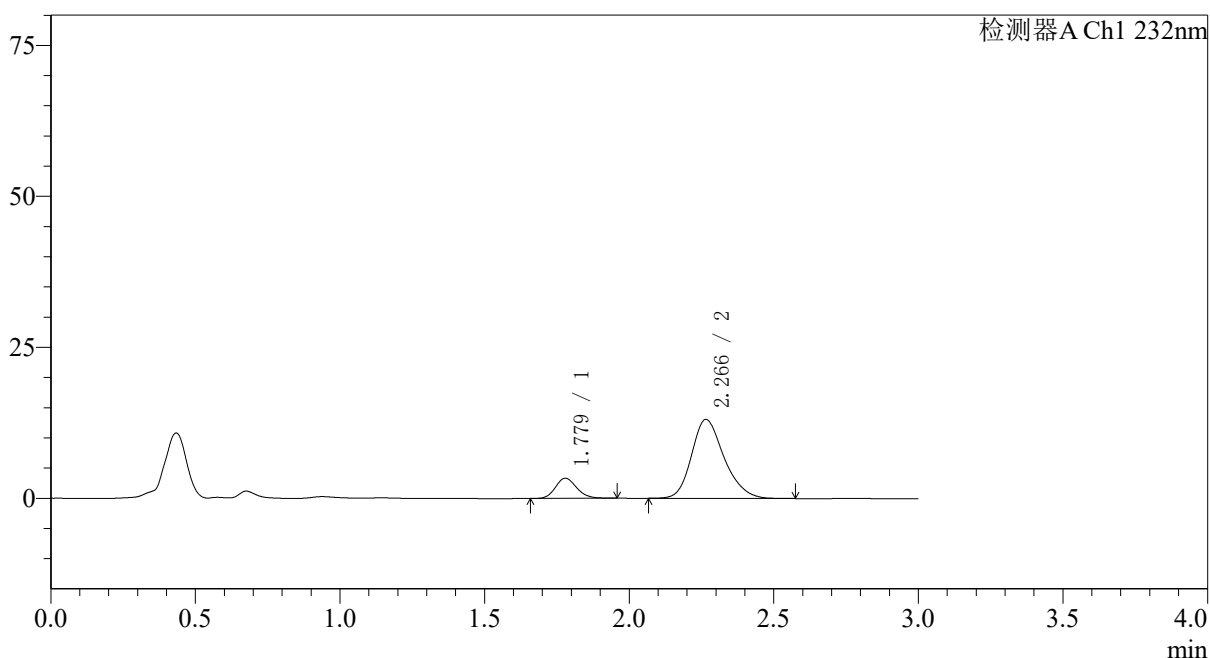
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1801-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:48:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:17:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17169	14.351	3348	2811	1.148	--
2	2.266	102467	85.649	13082	1996	1.227	2.886
总计		119636	100.000	16430			

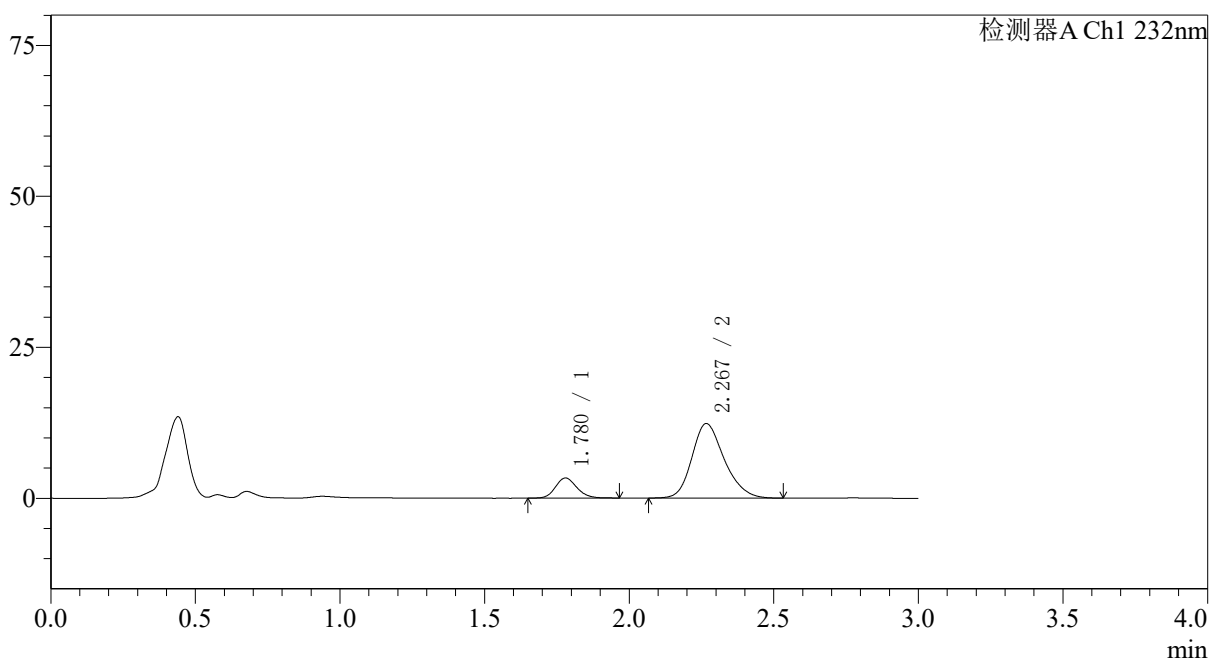
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1802-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:52:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:17:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17218	15.185	3333	2786	1.147	--
2	2.267	96175	84.815	12328	2018	1.220	2.894
总计		113393	100.000	15661			

图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

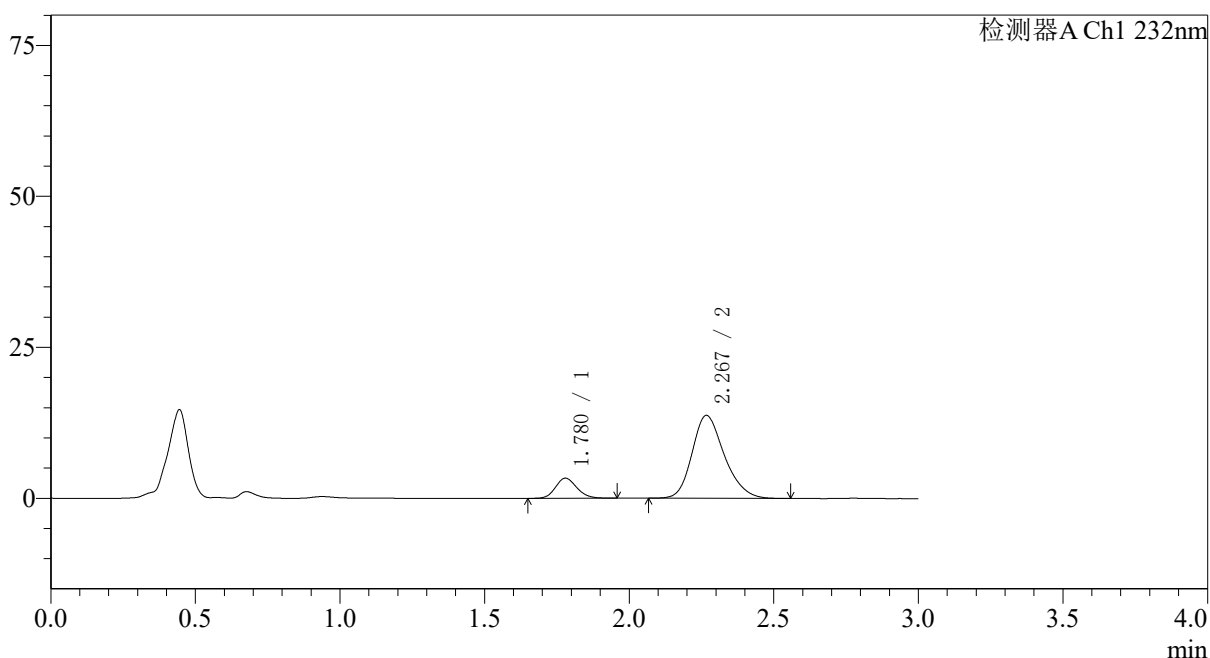


## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1804-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:59:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:17:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17216	13.891	3346	2793	1.137	--
2	2.267	106723	86.109	13703	2025	1.221	2.900
总计		123940	100.000	17049			

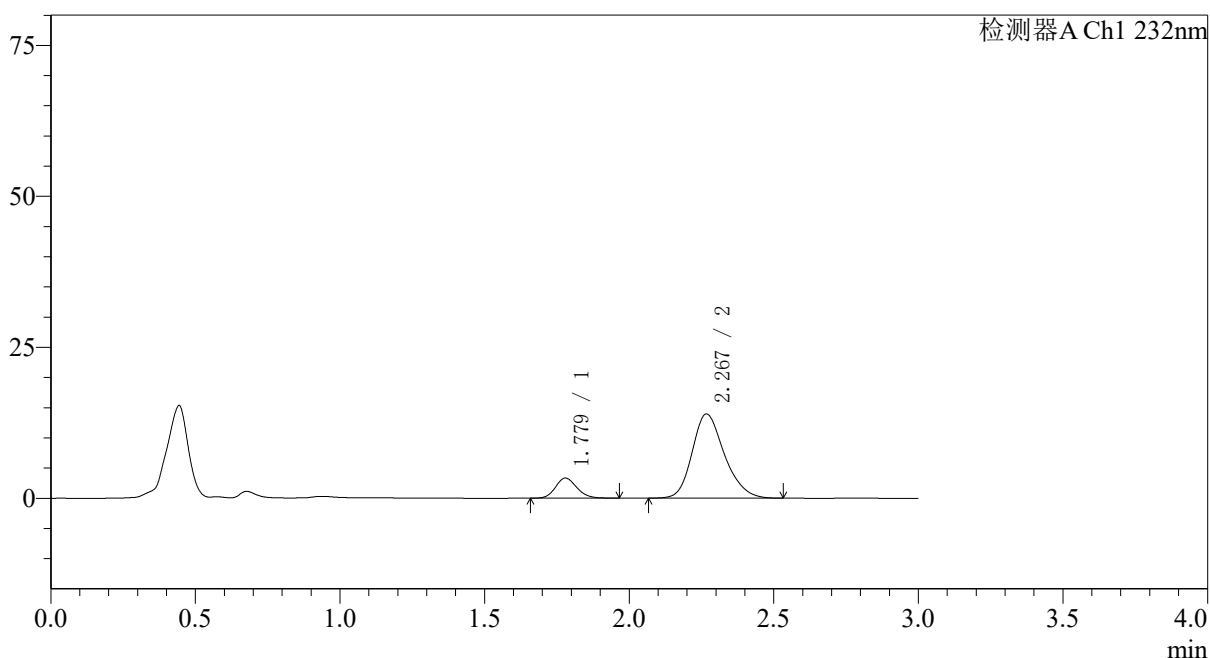
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1805-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:02:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:18:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17144	13.671	3331	2796	1.149	--
2	2.267	108263	86.329	13908	2026	1.221	2.903
总计		125407	100.000	17239			

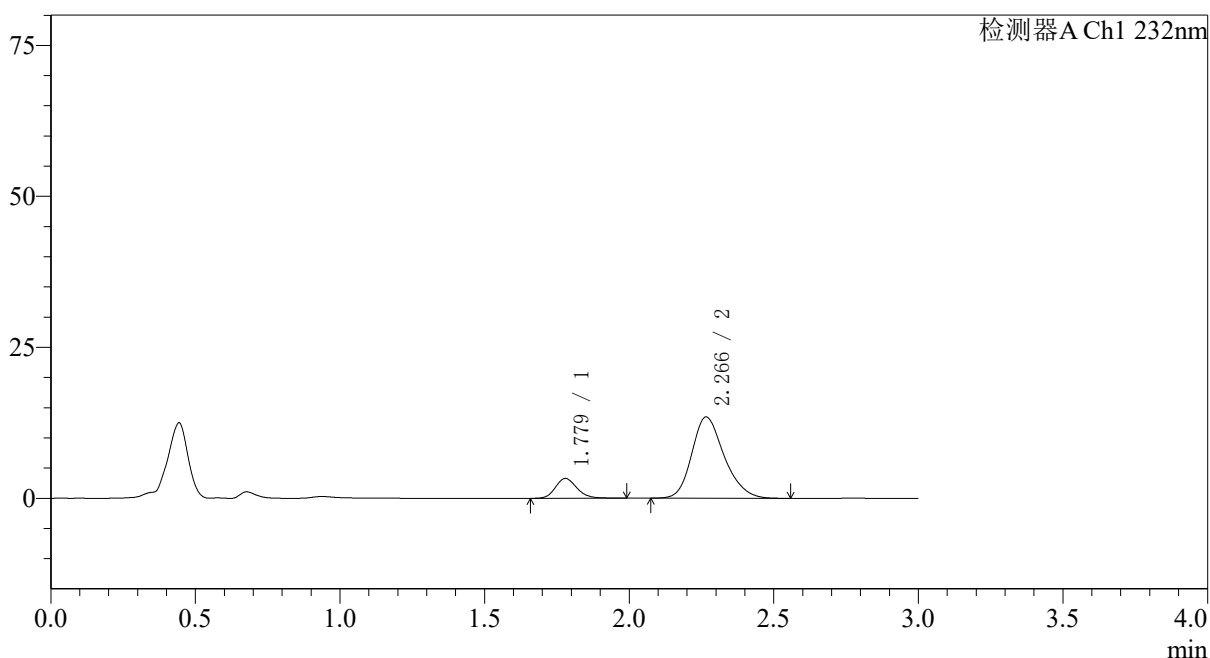
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1806-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:05:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:18:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17119	14.002	3290	2782	1.162	--
2	2.266	105141	85.998	13454	2006	1.224	2.887
总计		122260	100.000	16744			

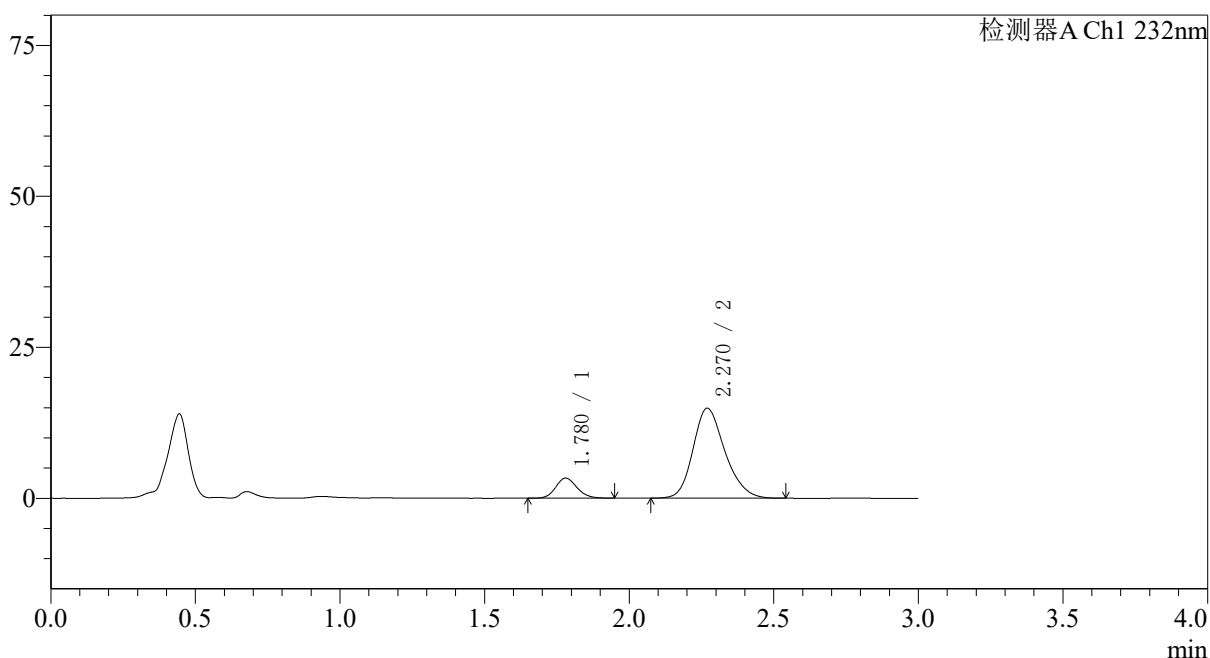
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1807-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:09:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:18:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17107	13.024	3329	2791	1.142	--
2	2.270	114246	86.976	14896	2074	1.210	2.932
总计		131353	100.000	18224			

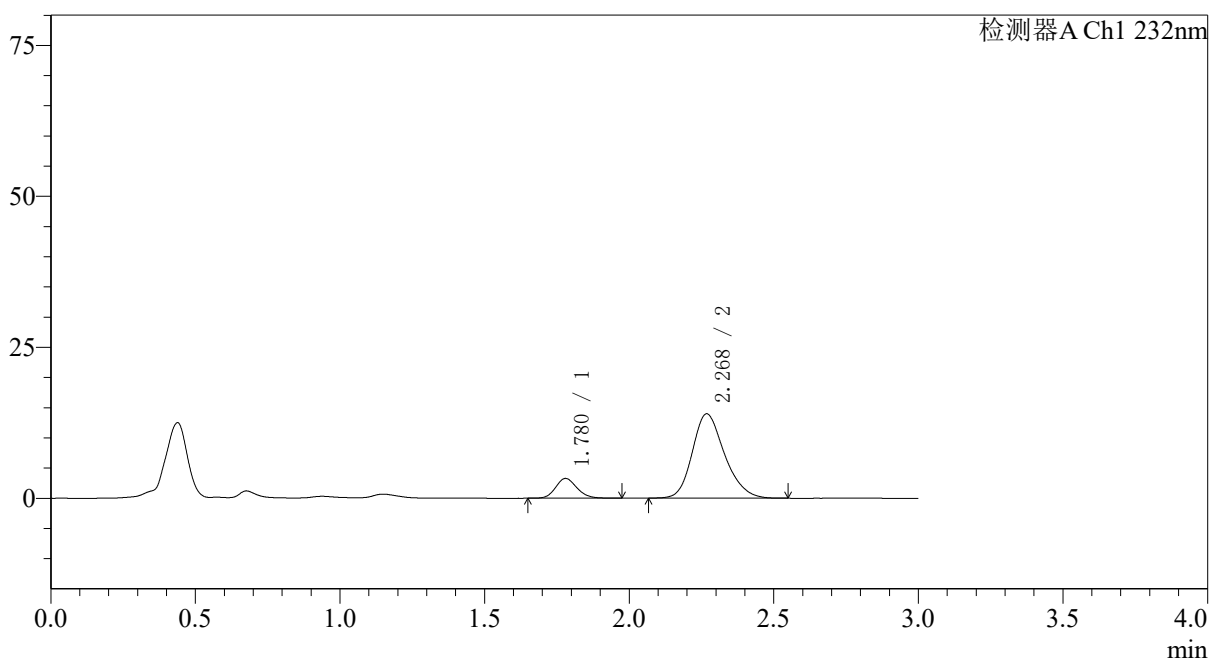
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1808-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:12:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:18:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16903	13.477	3279	2791	1.153	--
2	2.268	108518	86.523	13937	2023	1.216	2.902
总计		125421	100.000	17217			

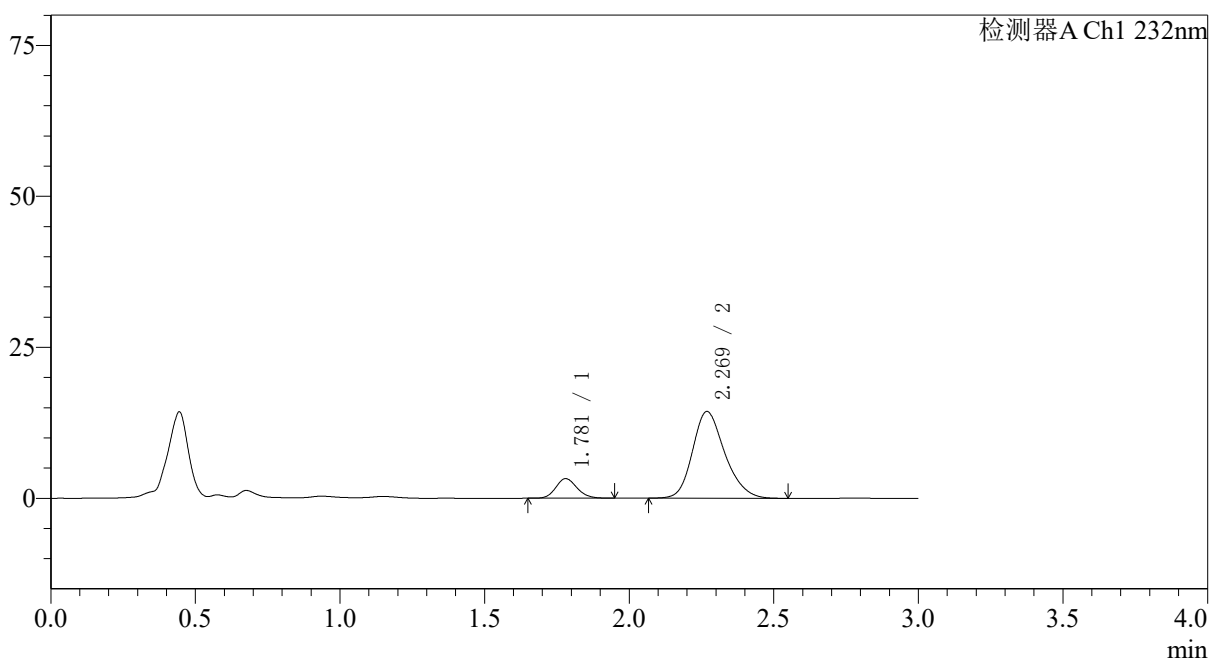
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1809-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:16:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:18:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16582	12.935	3241	2812	1.139	--
2	2.269	111618	87.065	14353	2027	1.214	2.908
总计		128200	100.000	17594			

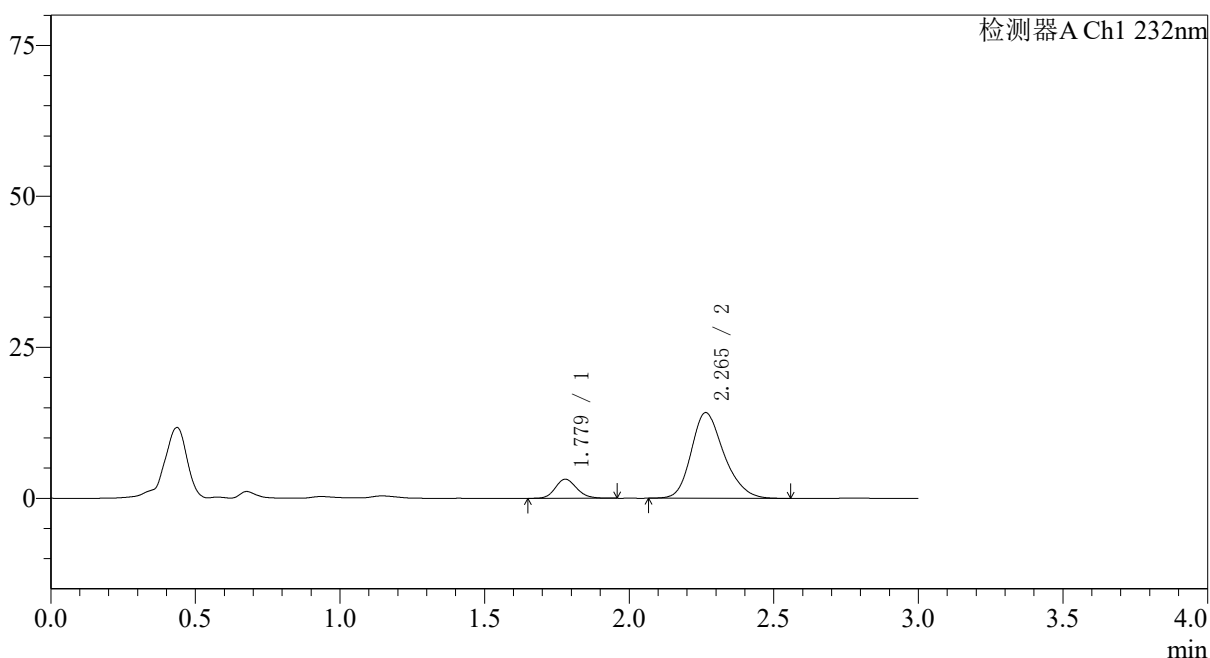
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1810-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:19:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:18:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16254	12.688	3162	2786	1.145	--
2	2.265	111855	87.312	14196	1964	1.228	2.863
总计		128109	100.000	17358			

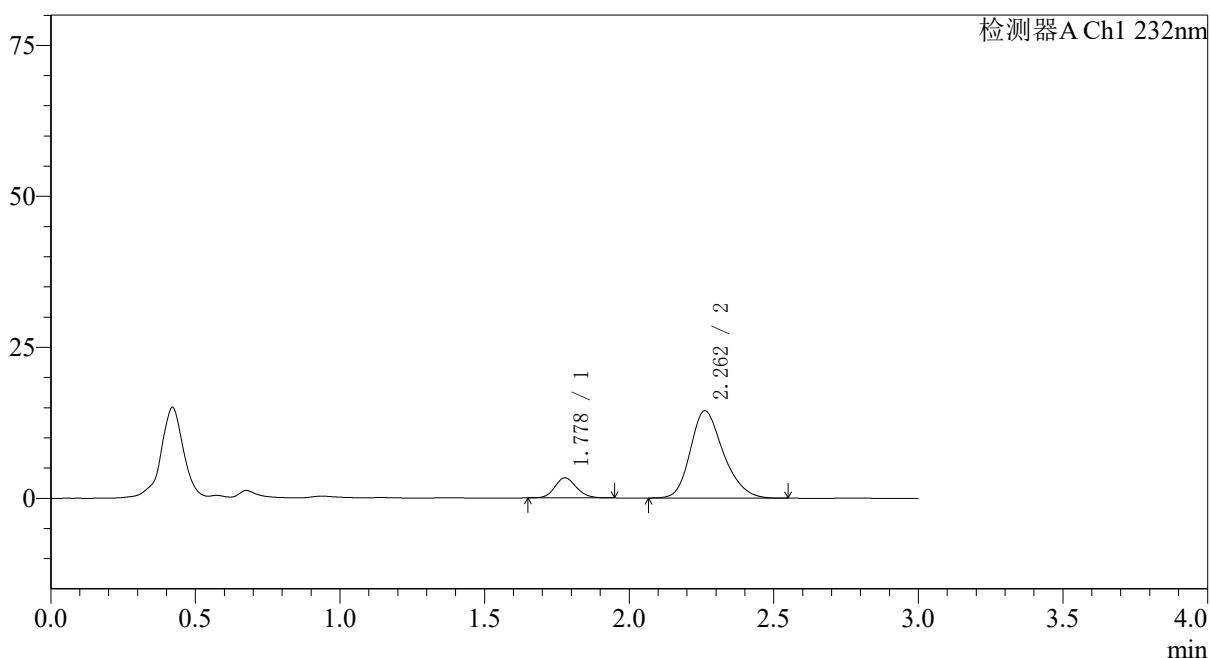
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1811-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:22:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:18:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17229	13.033	3315	2728	1.136	--
2	2.262	114966	86.967	14471	1927	1.234	2.828
总计		132195	100.000	17786			

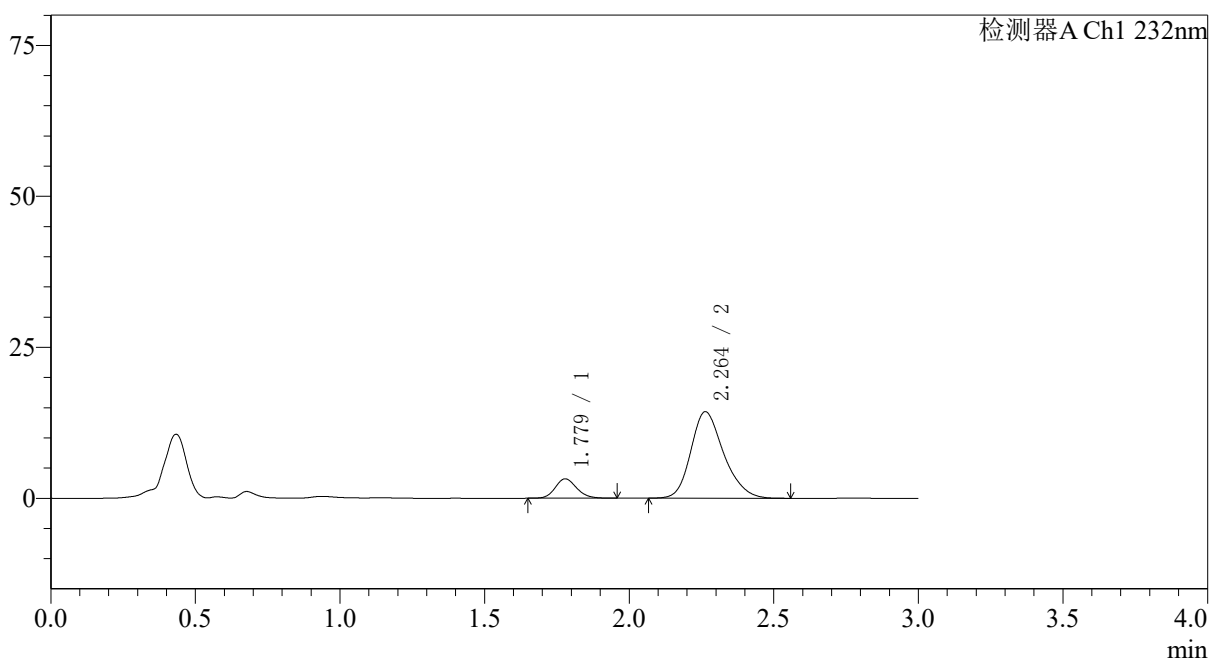
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1812-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:26:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:18:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16625	12.809	3213	2767	1.149	--
2	2.264	113172	87.191	14334	1955	1.230	2.852
总计		129798	100.000	17547			

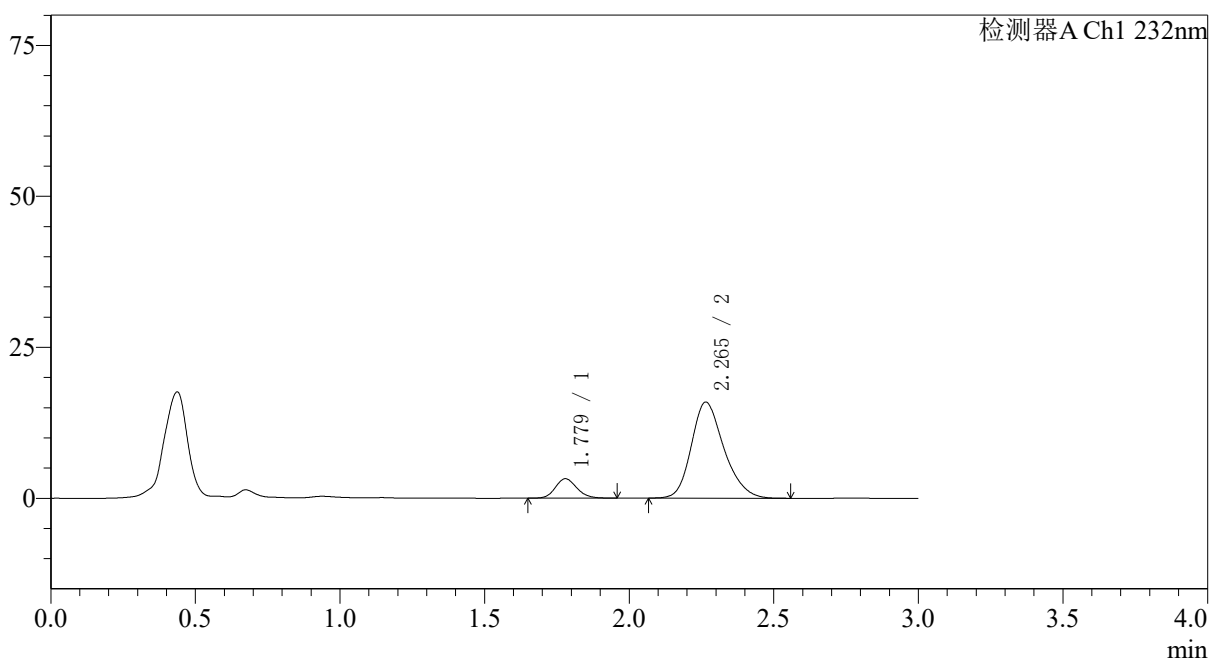
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1813-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:29:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:19:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16563	11.701	3218	2773	1.142	--
2	2.265	124983	88.299	15916	1982	1.224	2.869
总计		141546	100.000	19133			

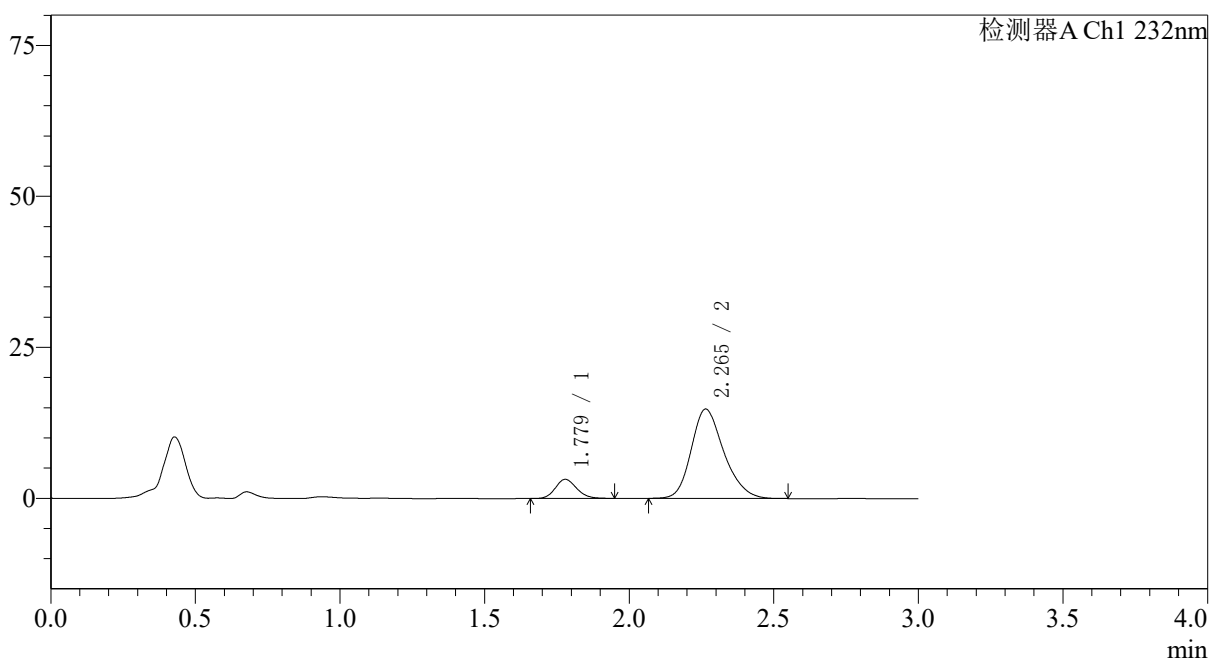
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1814-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:33:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:19:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16266	12.260	3168	2770	1.139	--
2	2.265	116411	87.740	14807	1970	1.226	2.862
总计		132677	100.000	17975			

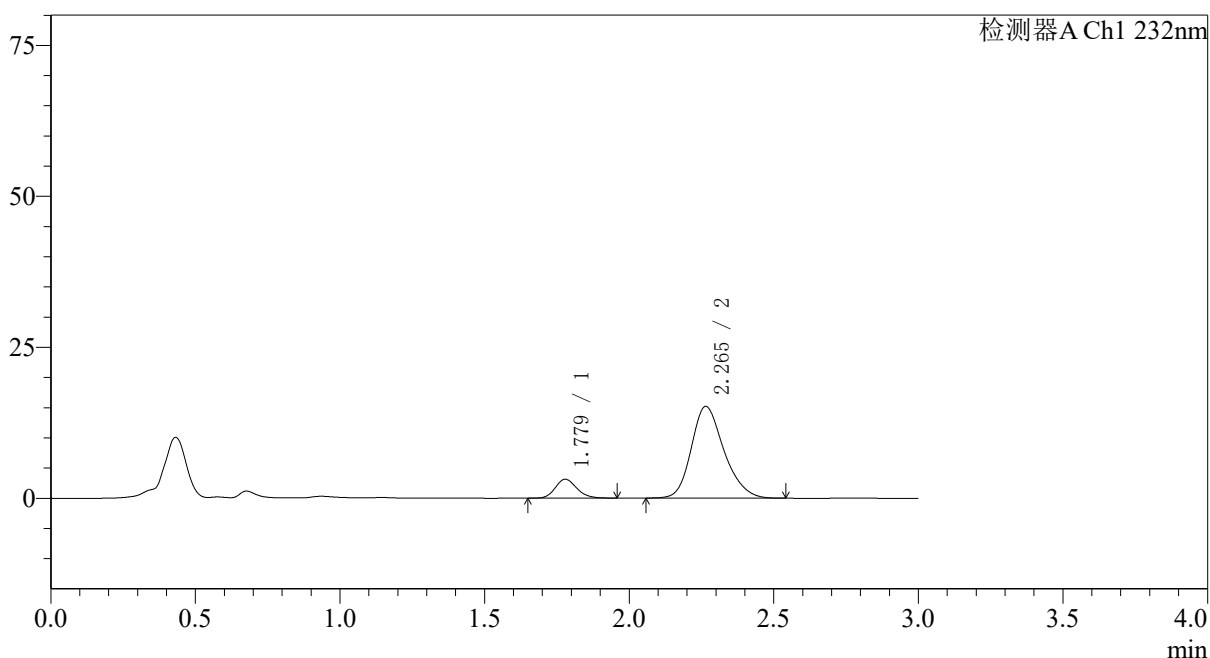
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1815-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:36:31 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:19:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16219	11.952	3130	2758	1.161	--
2	2.265	119476	88.048	15198	1976	1.222	2.865
总计		135695	100.000	18328			

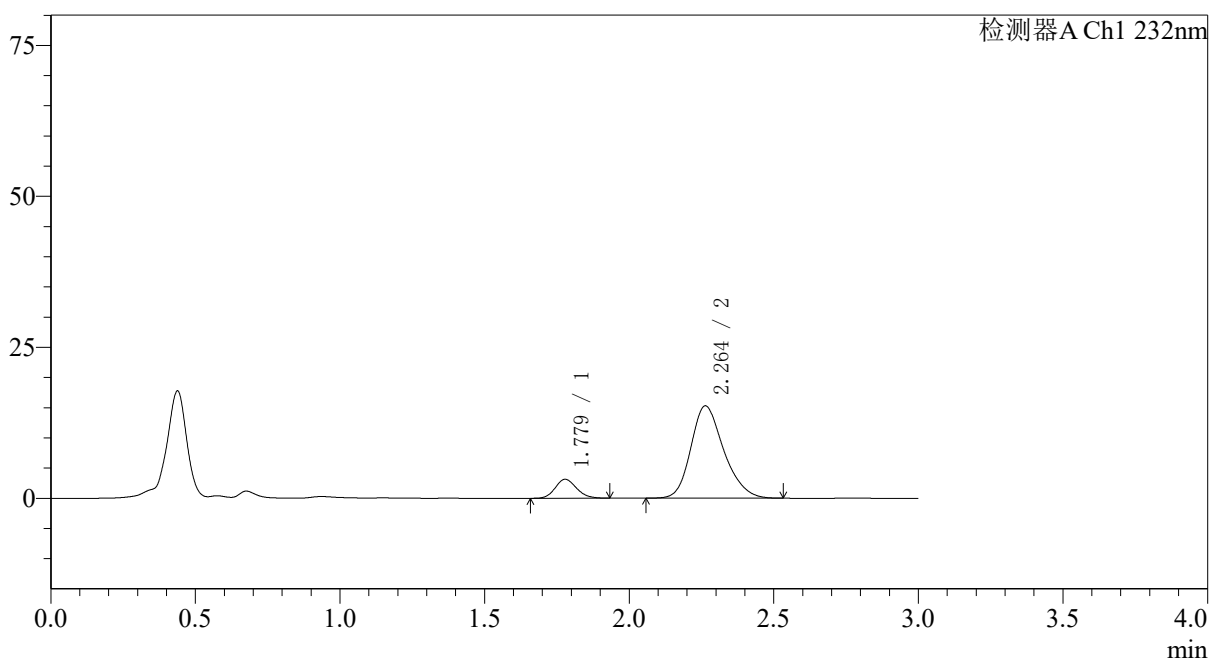
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1816-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:39:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:19:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16143	11.745	3139	2766	1.137	--
2	2.264	121307	88.255	15306	1936	1.227	2.844
总计		137450	100.000	18445			

图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1







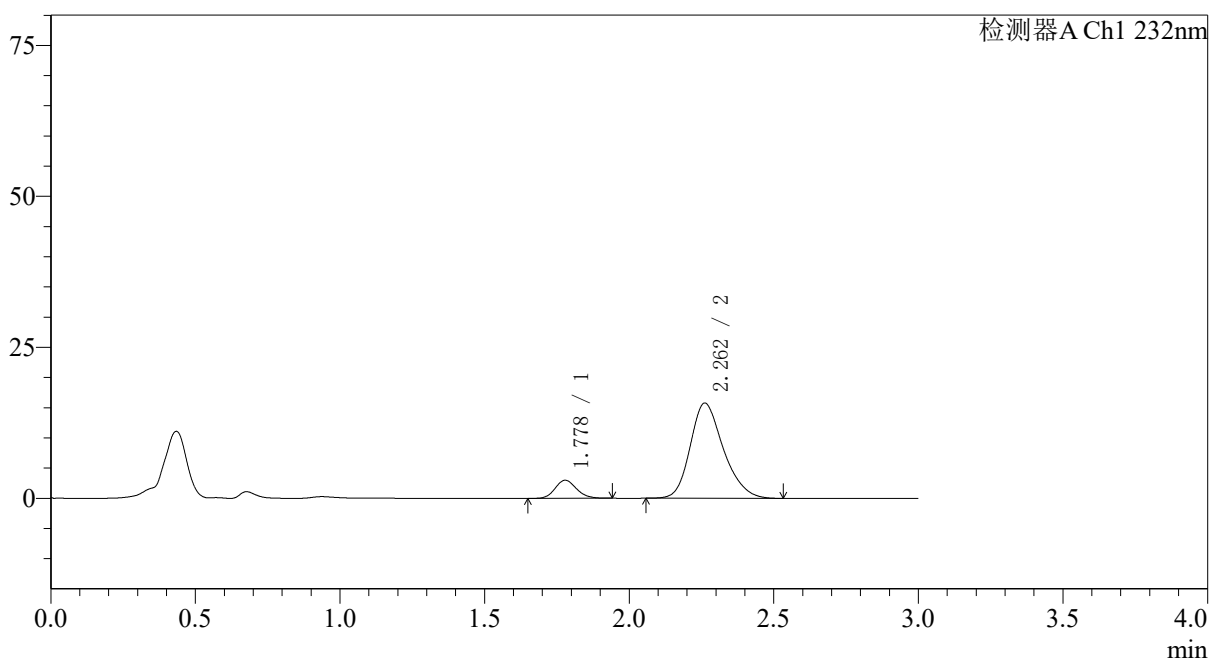


## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1821-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:56:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:19:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	15402	10.898	2994	2786	1.140	--
2	2.262	125928	89.102	15778	1912	1.230	2.829
总计		141330	100.000	18772			

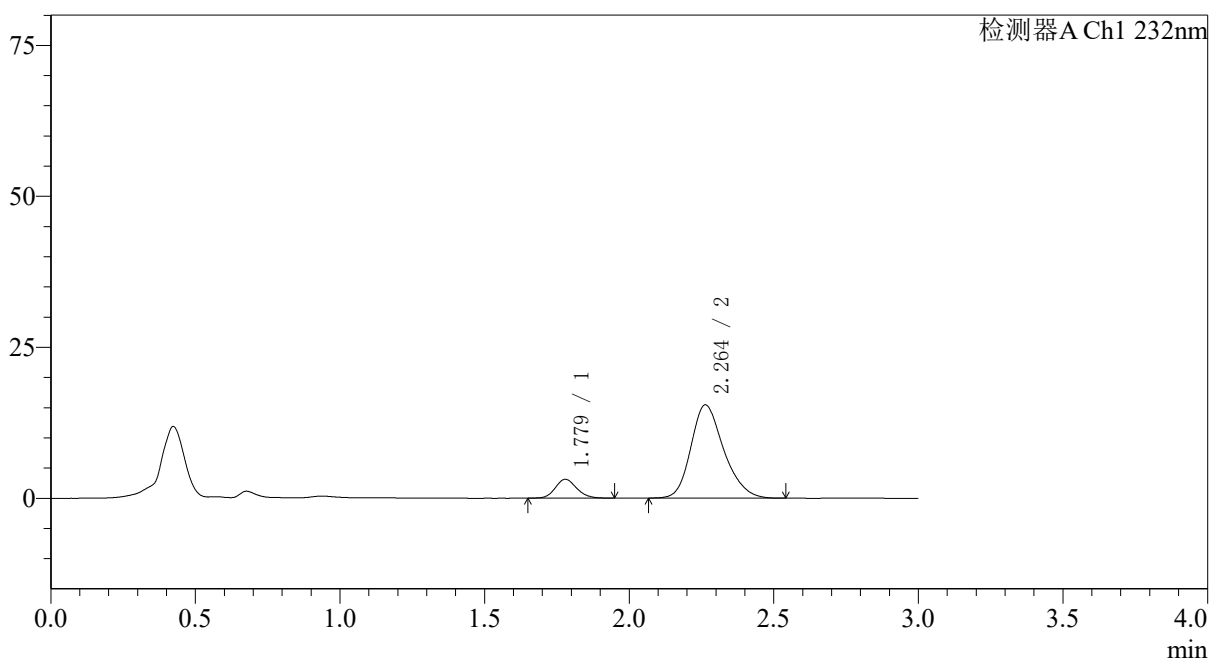
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1822-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:00:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:20:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16048	11.601	3113	2769	1.140	--
2	2.264	122278	88.399	15460	1950	1.229	2.849
总计		138326	100.000	18573			

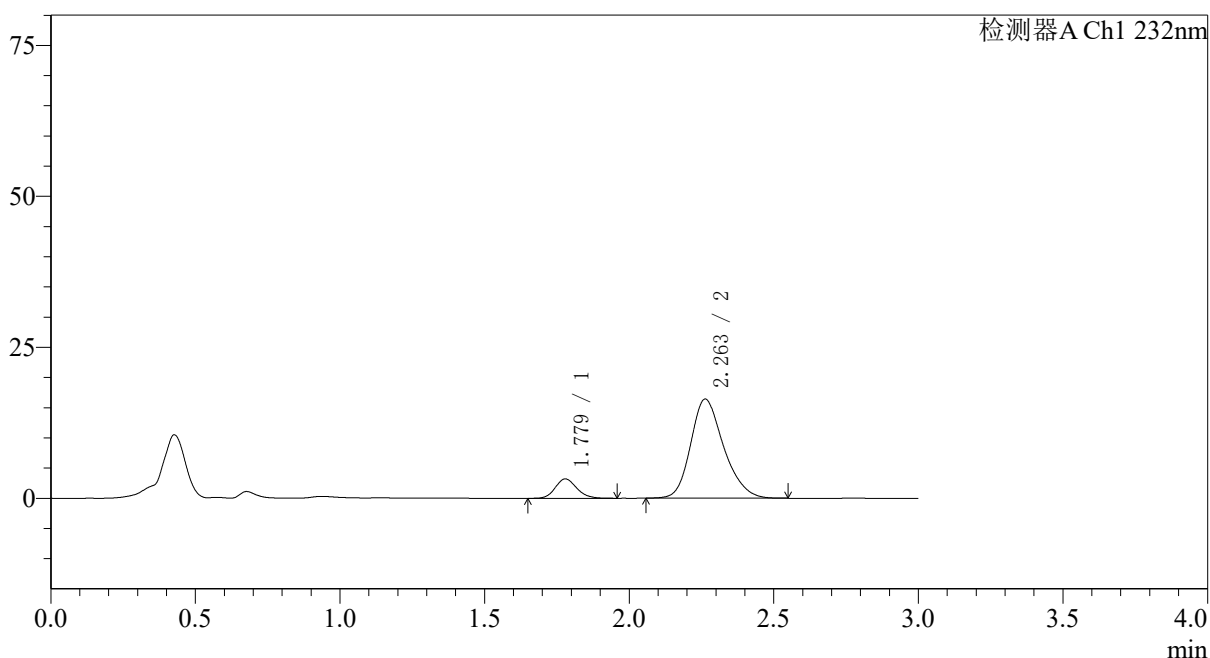
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1823-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:03:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:20:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16615	11.298	3209	2759	1.146	--
2	2.263	130445	88.702	16425	1929	1.227	2.834
总计		147060	100.000	19634			

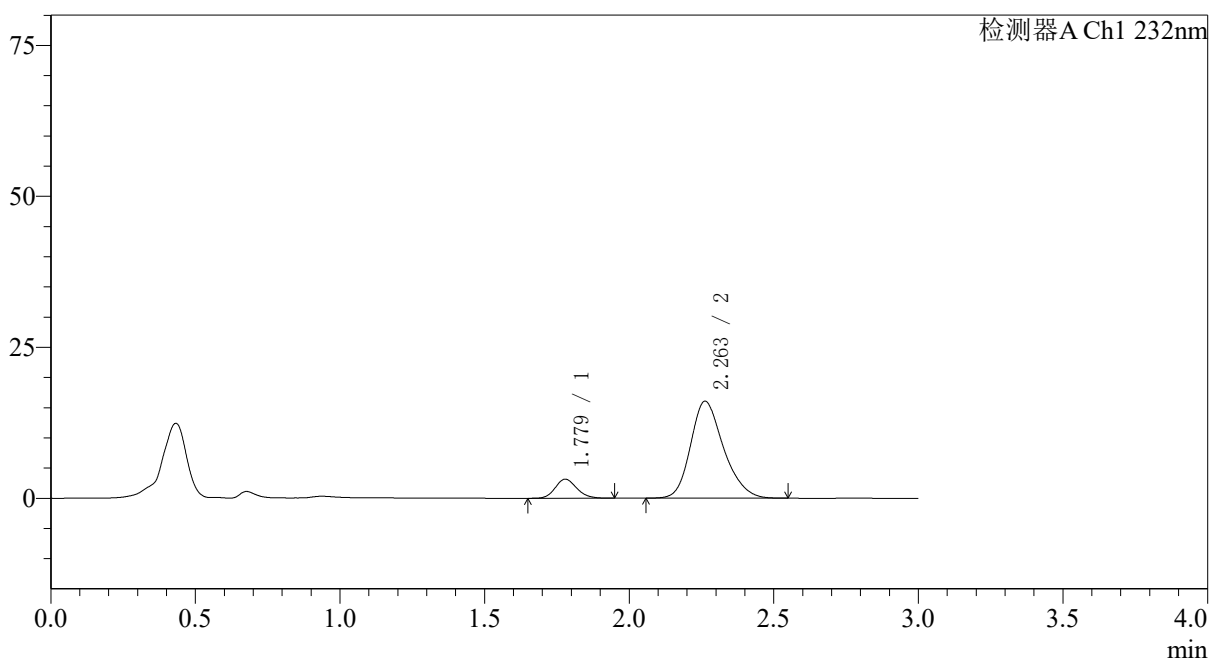
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1824-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:07:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:20:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16433	11.408	3167	2740	1.150	--
2	2.263	127619	88.592	16071	1927	1.227	2.829
总计		144053	100.000	19238			

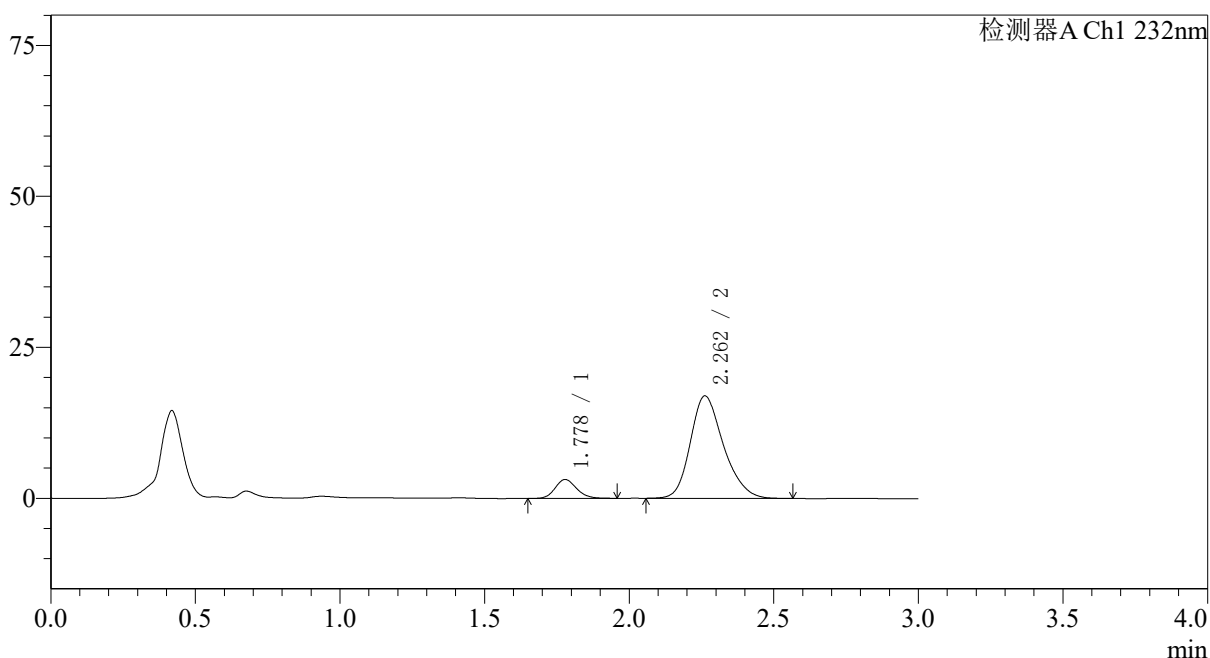
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-76/11-1825-2 - X027068p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:10:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:20:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16200	10.687	3129	2769	1.146	--
2	2.262	135386	89.313	16969	1918	1.230	2.830
总计		151586	100.000	20099			

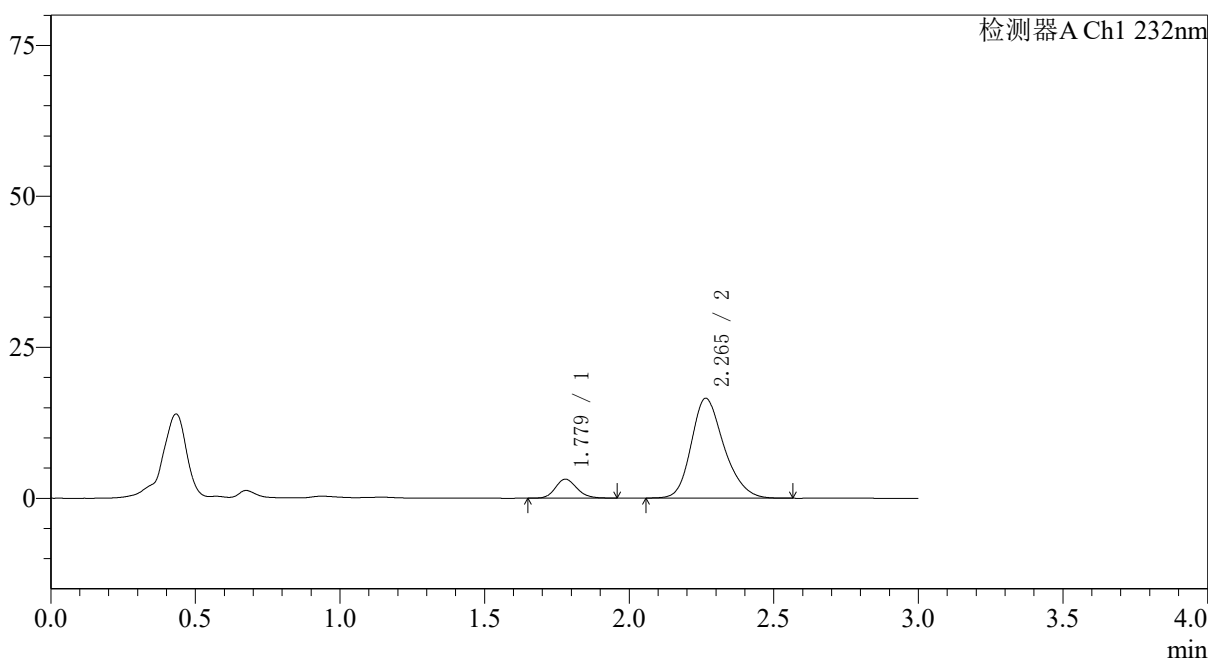
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1826-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:13:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:20:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16248	11.091	3151	2767	1.149	--
2	2.265	130243	88.909	16539	1969	1.228	2.860
总计		146491	100.000	19690			

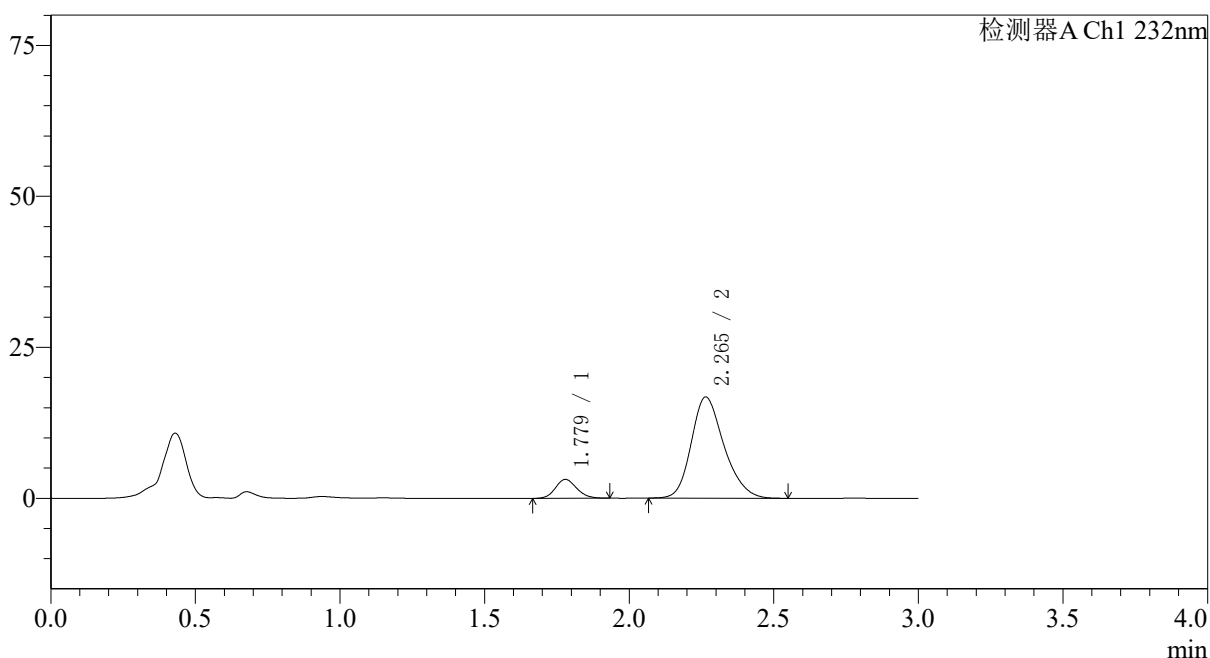
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1827-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:17:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:20:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16070	10.836	3134	2787	1.137	--
2	2.265	132235	89.164	16768	1958	1.224	2.861
总计		148305	100.000	19902			

图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

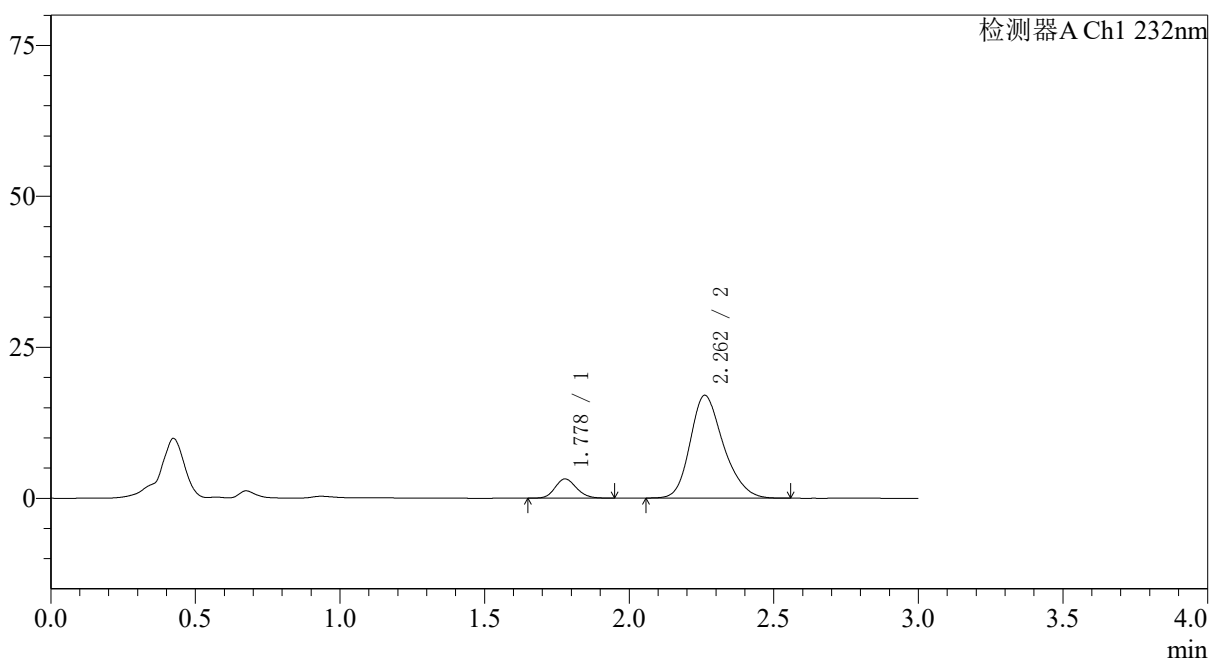


## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1829-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:24:08 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:21:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16407	10.741	3186	2763	1.135	--
2	2.262	136350	89.259	17026	1899	1.233	2.819
总计		152757	100.000	20213			

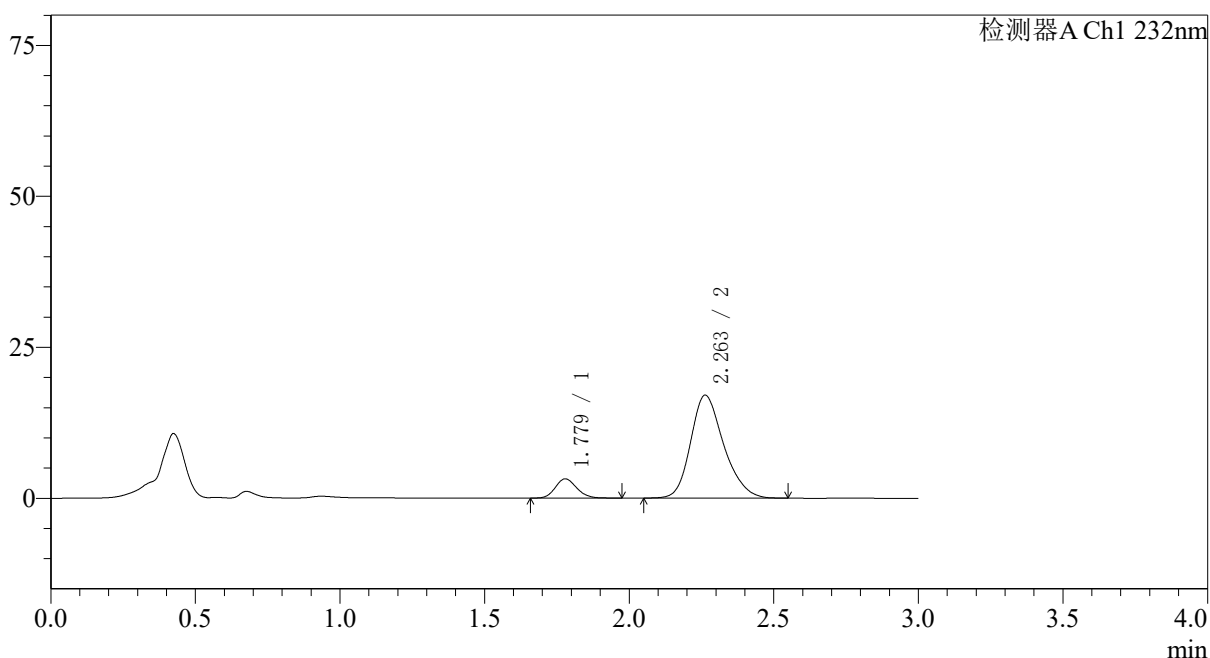
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1830-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:27:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:21:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

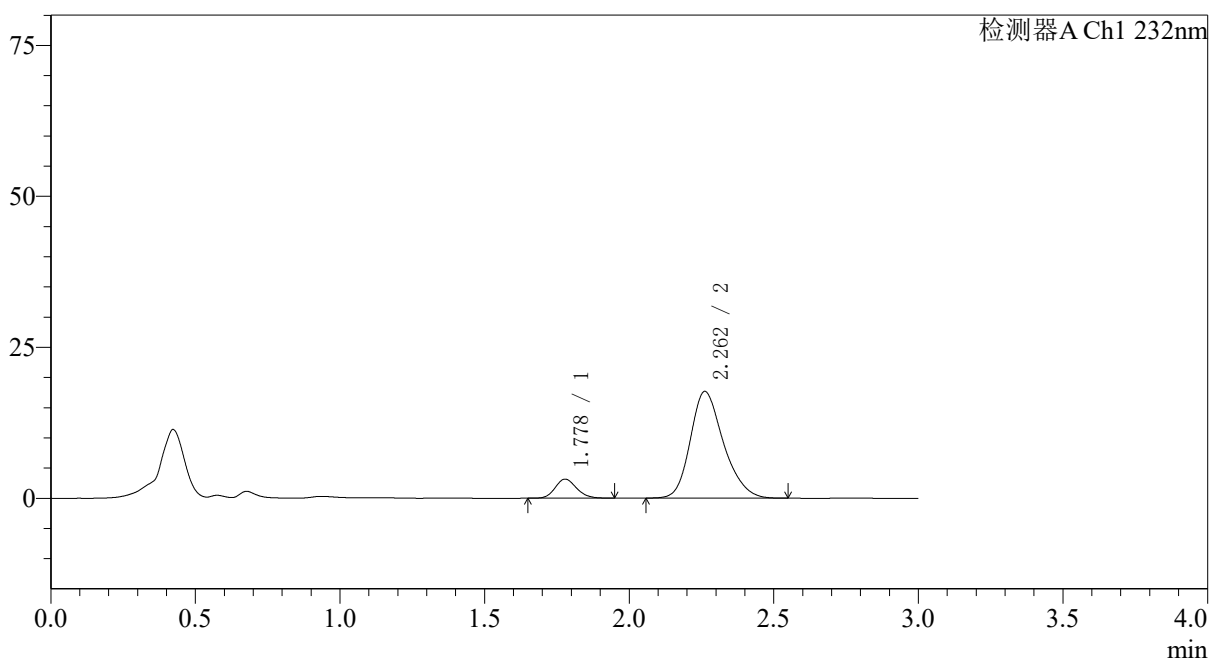
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16545	10.872	3198	2756	1.145	--
2	2.263	135633	89.128	17057	1924	1.229	2.832
总计		152178	100.000	20255			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1831-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:30:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:21:15 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16299	10.346	3157	2753	1.153	--
2	2.262	141244	89.654	17688	1910	1.232	2.823
总计		157543	100.000	20845			

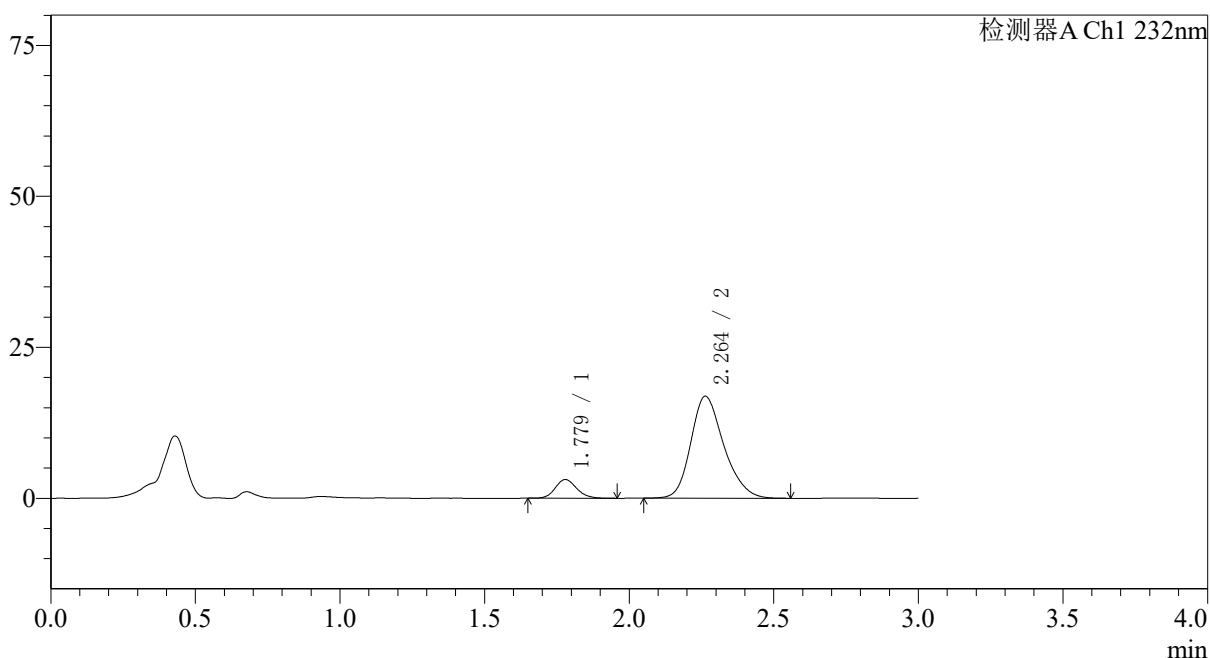
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1832-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:34:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:21:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

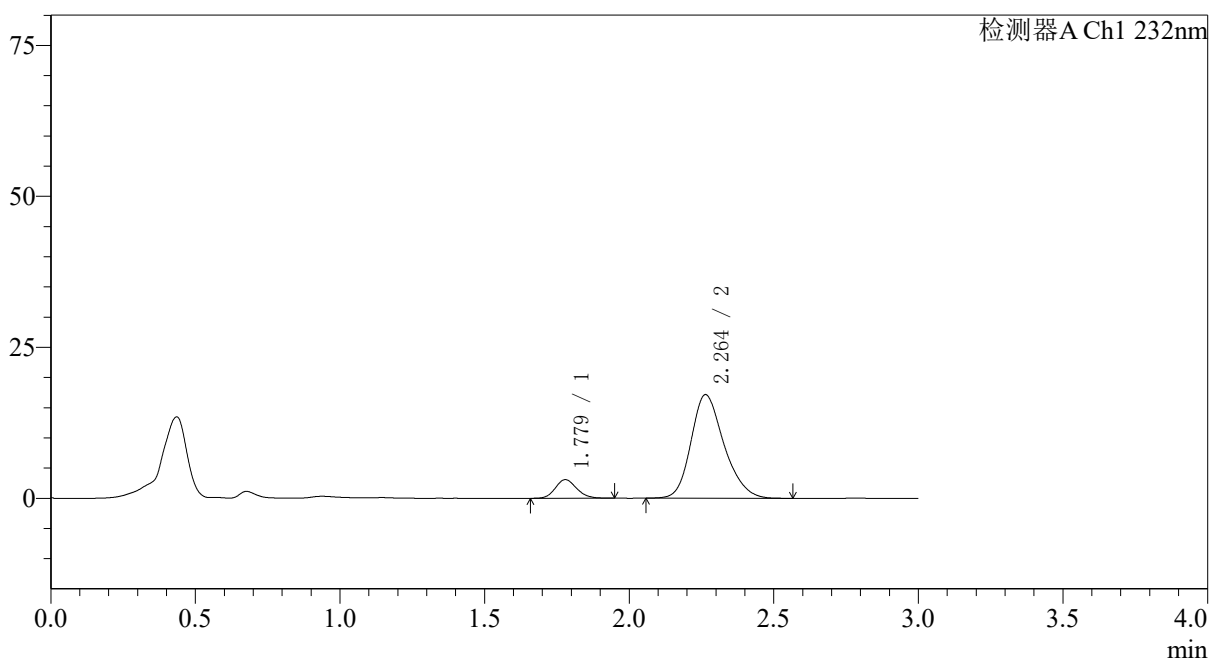
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16024	10.660	3102	2765	1.140	--
2	2.264	134293	89.340	16899	1933	1.228	2.840
总计		150317	100.000	20001			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1833-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:37:48 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:21:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

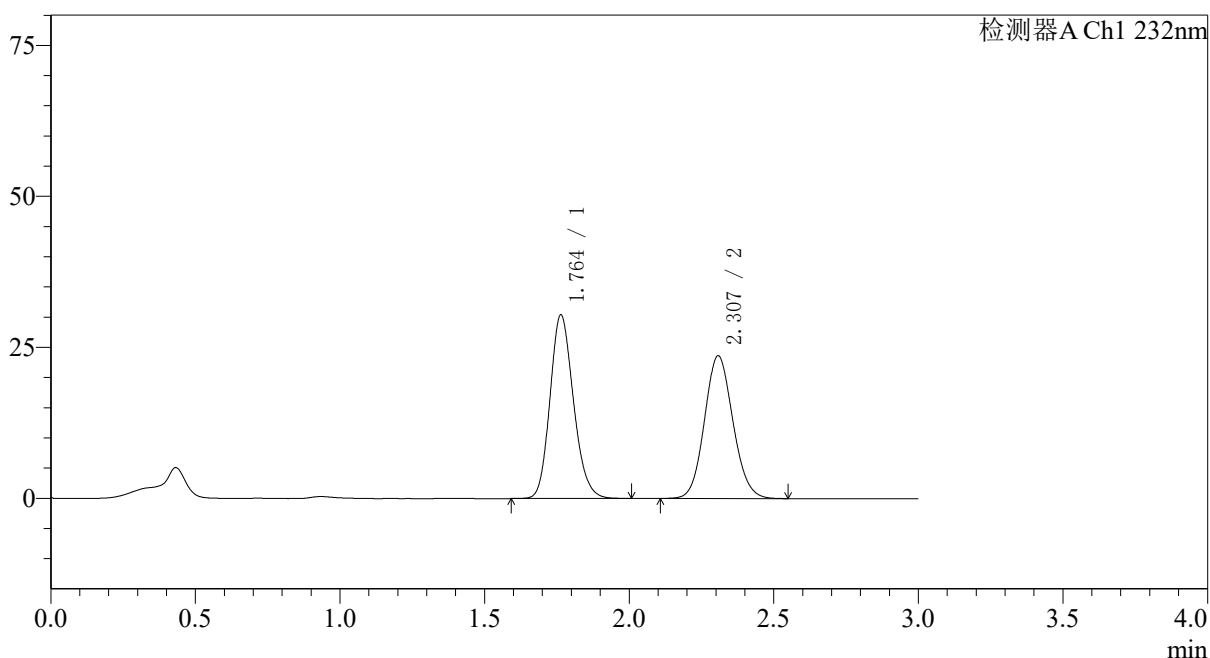
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15853	10.410	3084	2765	1.134	--
2	2.264	136431	89.590	17167	1930	1.227	2.841
总计		152284	100.000	20251			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1834-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:41:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:21:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	172063	51.514	30424	2268	1.168	--
2	2.307	161950	48.486	23618	2631	1.098	3.314
总计		334013	100.000	54042			

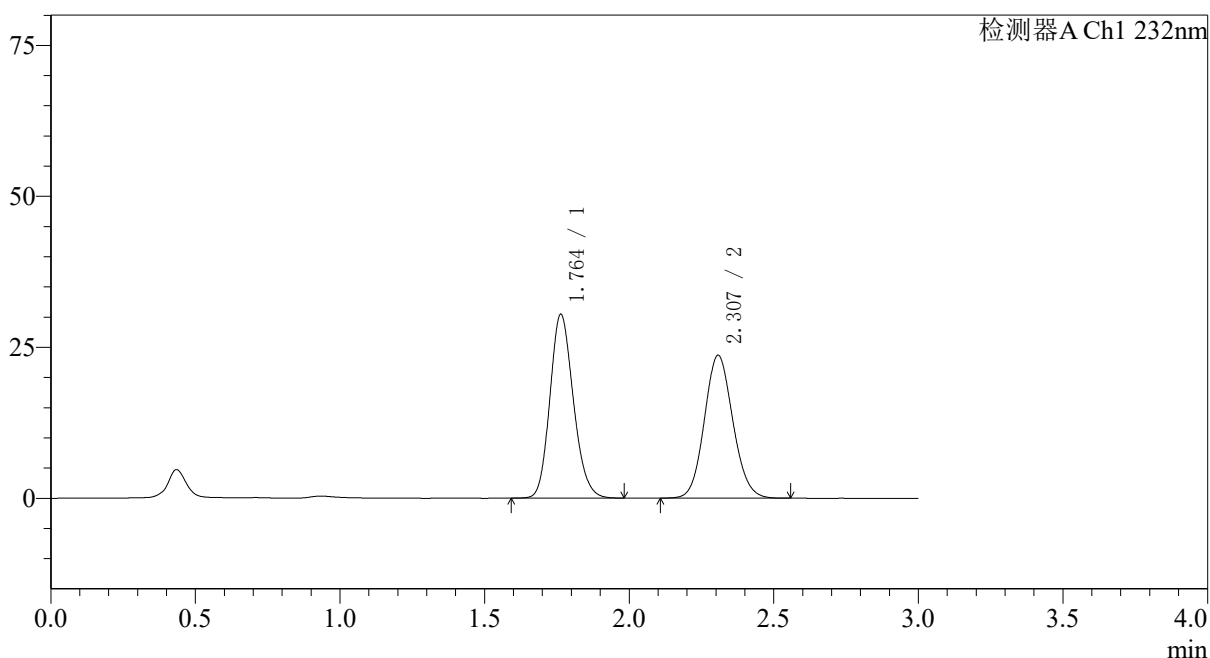
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1835-2 - X027068p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:44:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:21:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	172368	51.499	30469	2260	1.165	--
2	2.307	162336	48.501	23654	2626	1.099	3.310
总计		334705	100.000	54122			

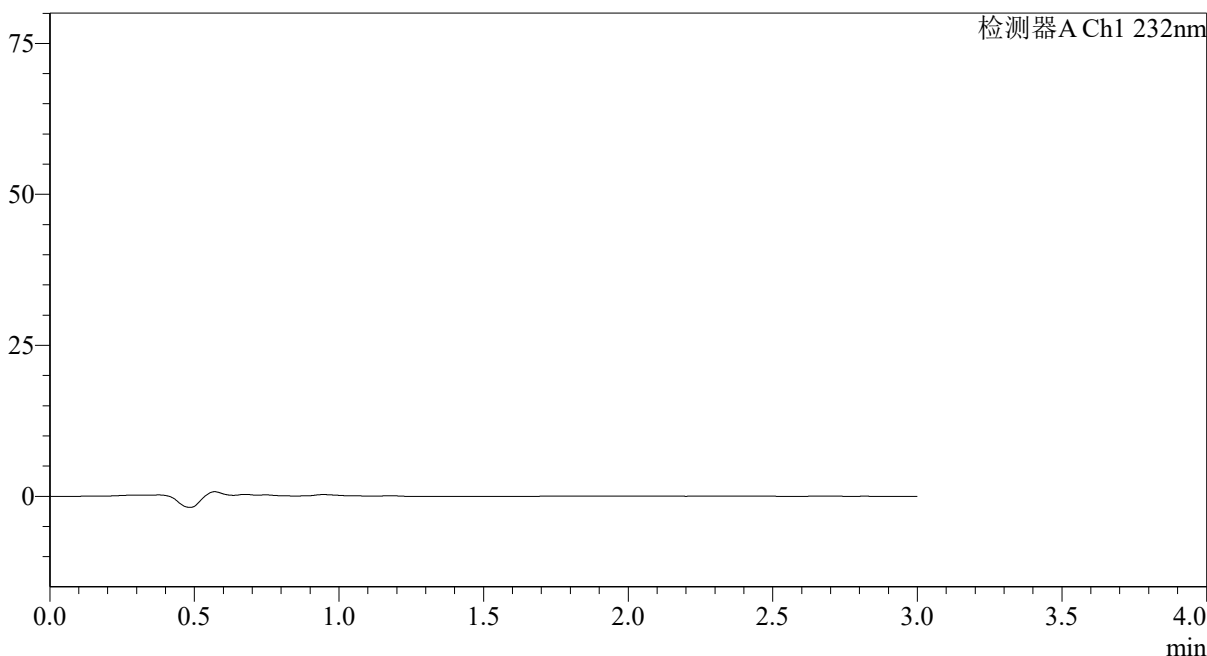
图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-76/11-1836-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 20:48:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 09:21:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

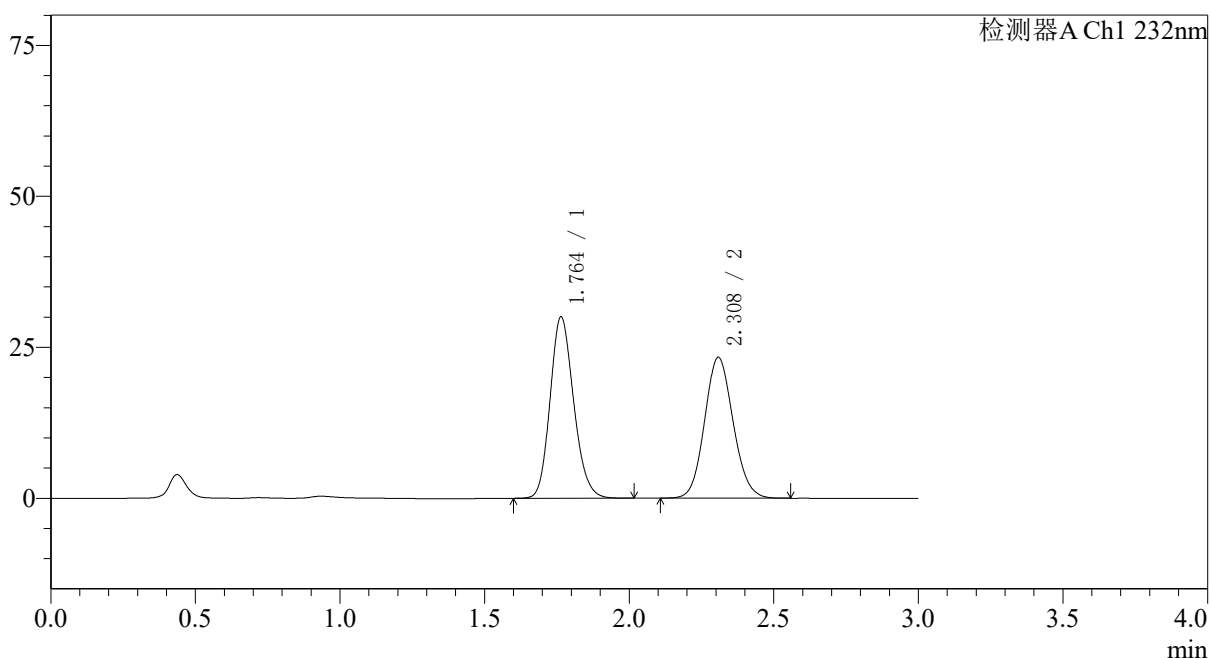
图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
溶剂

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1837-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:51:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:22:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	170730	51.562	30056	2248	1.166	--
2	2.308	160386	48.438	23294	2612	1.100	3.300
总计		331116	100.000	53350			

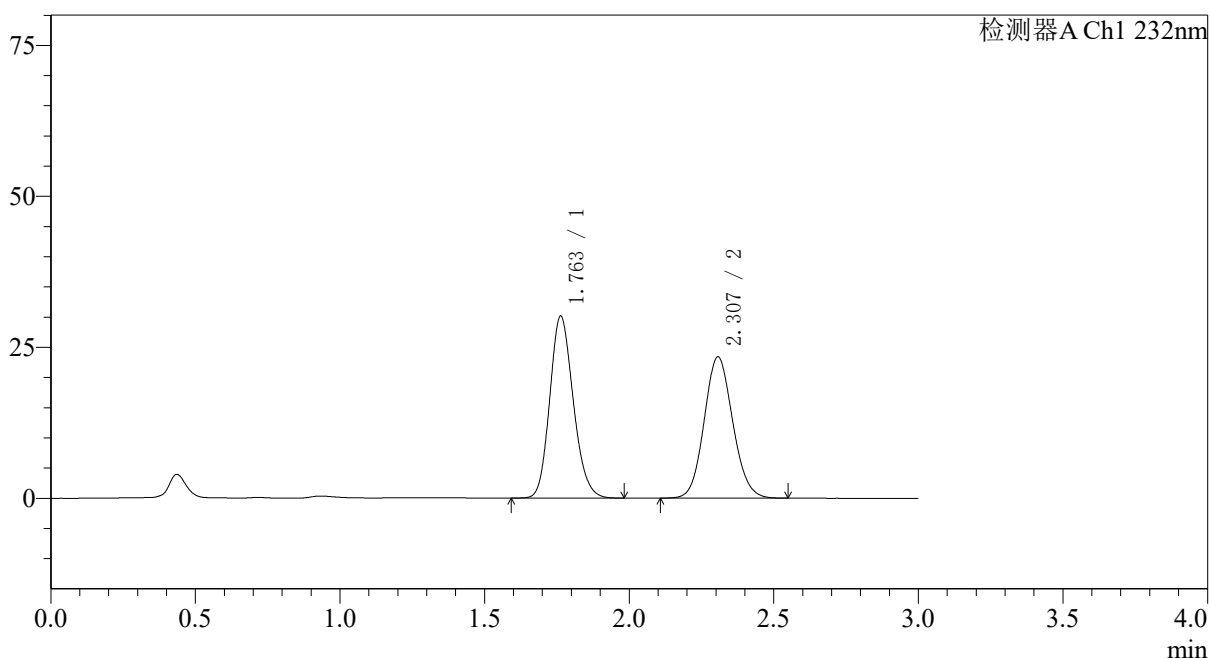
图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1838-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:54:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:22:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	171209	51.554	30157	2243	1.166	--
2	2.307	160886	48.446	23396	2607	1.100	3.298
总计		332095	100.000	53552			

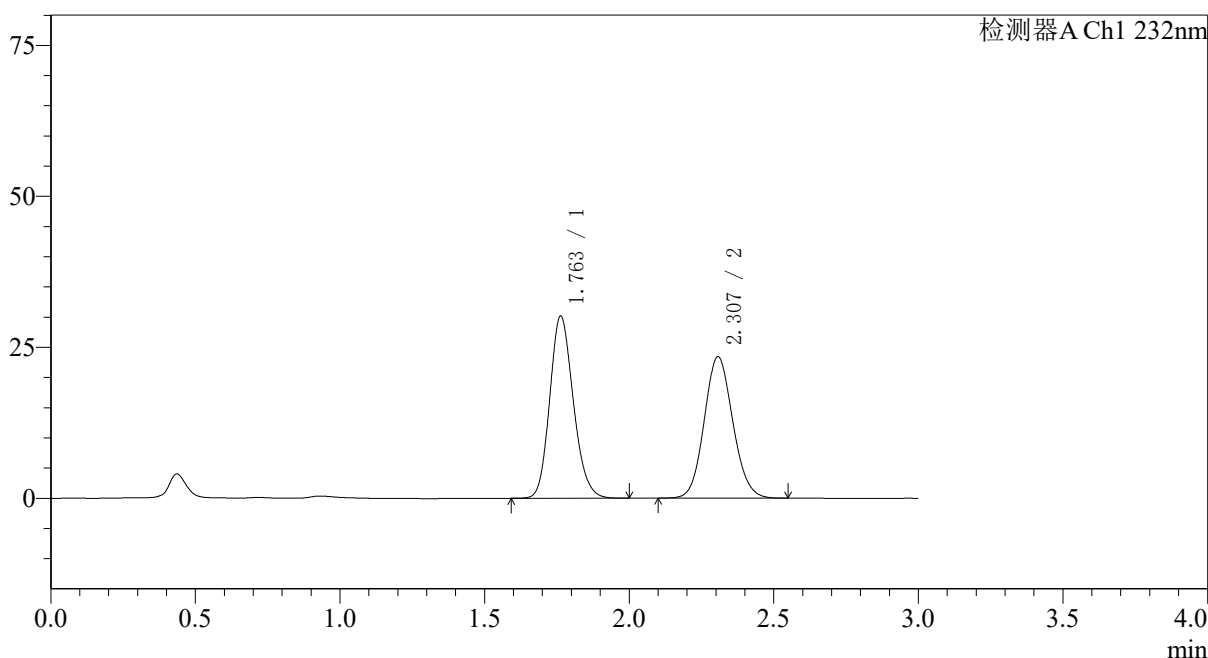
图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C    波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-76/11-1839-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:58:24                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:22:16                      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	171565	51.569	30184	2237	1.167	--
2	2.307	161122	48.431	23416	2603	1.100	3.295
总计		332687	100.000	53600			

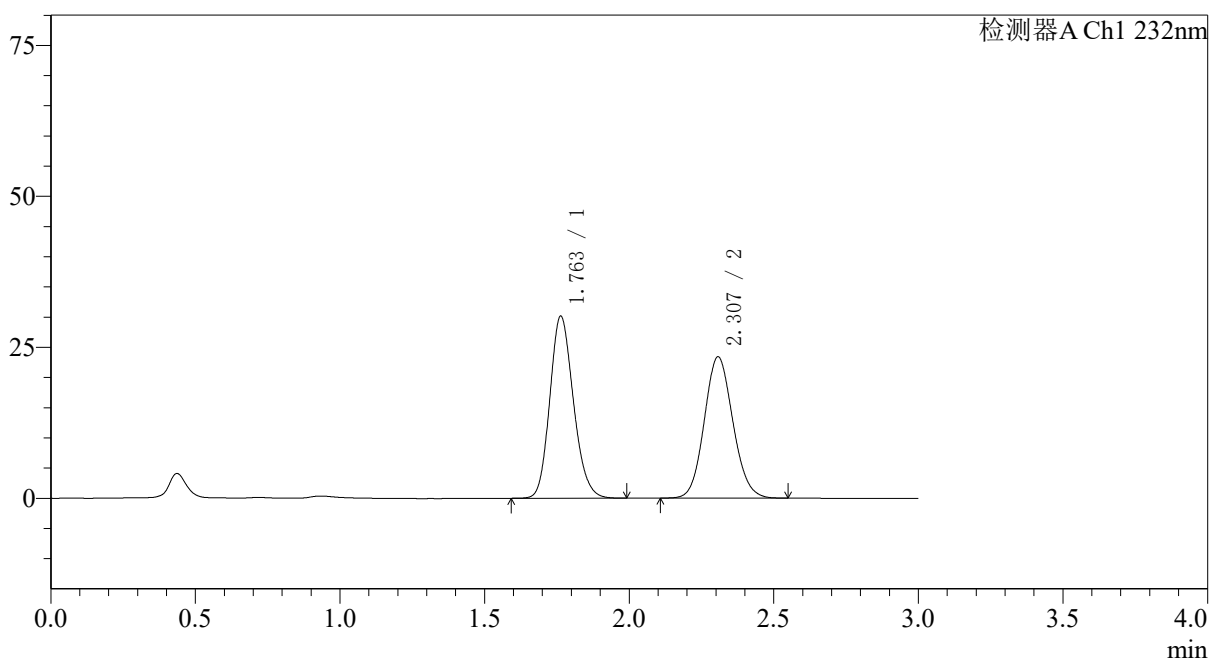
图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1840-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:01:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:22:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	171466	51.564	30173	2235	1.167	--
2	2.307	161065	48.436	23396	2602	1.101	3.294
总计		332531	100.000	53569			

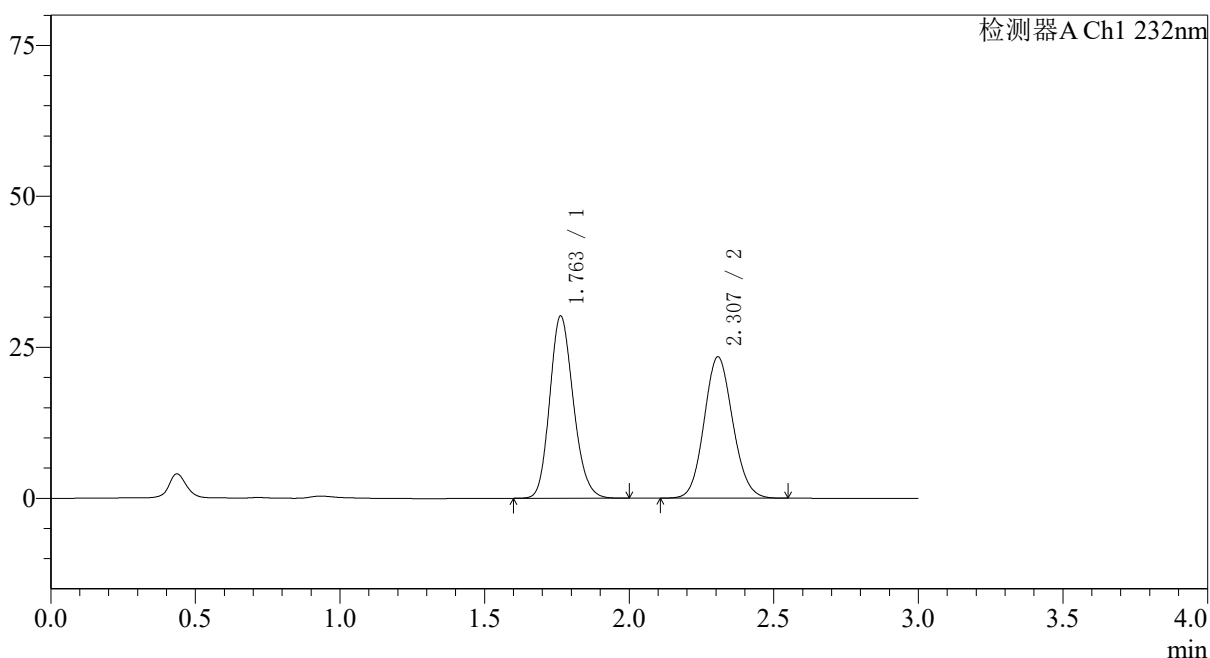
图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1841-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:05:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:22:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	171696	51.569	30197	2234	1.167	--
2	2.307	161247	48.431	23416	2596	1.100	3.292
总计		332943	100.000	53613			

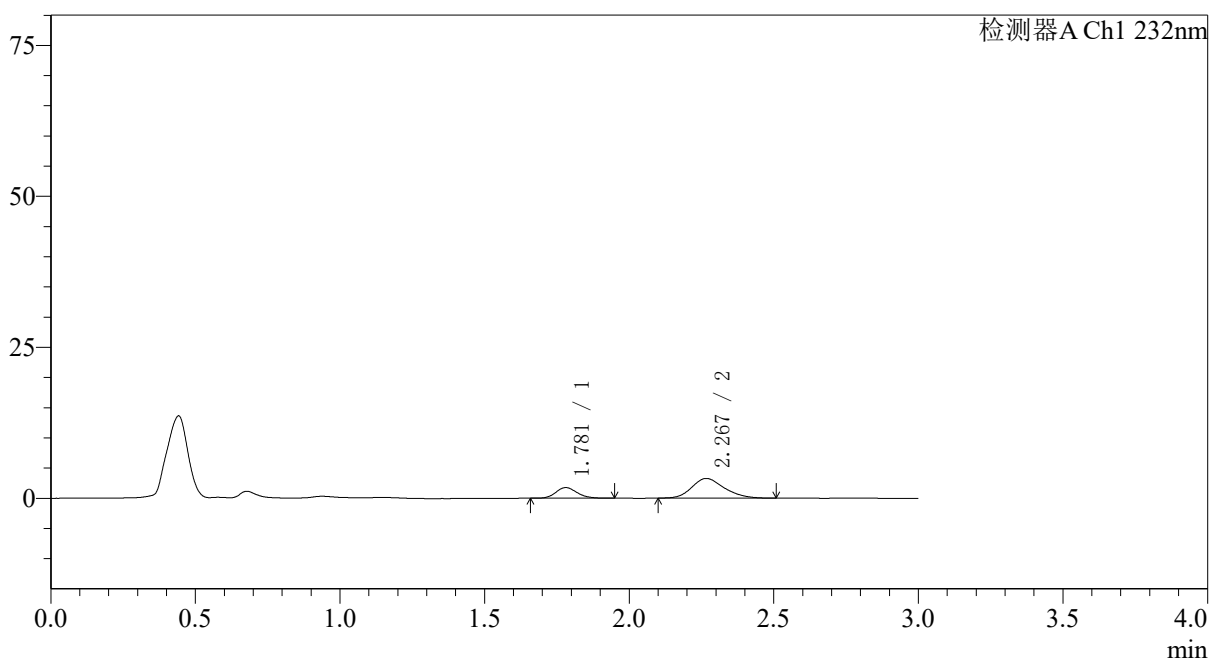
图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1842-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:08:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:22:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	9096	26.263	1766	2772	1.156	--
2	2.267	25537	73.737	3257	1972	1.205	2.865
总计		34633	100.000	5023			

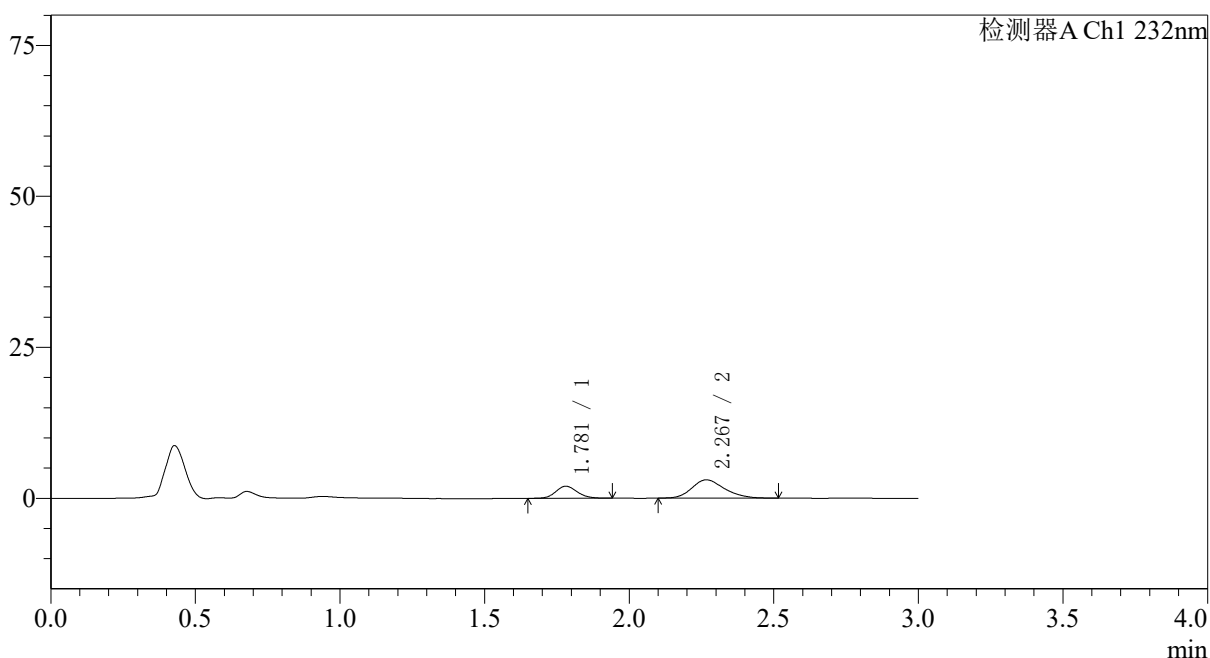
图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1843-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:12:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:22:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	10263	30.097	2004	2799	1.132	--
2	2.267	23836	69.903	3031	1966	1.209	2.866
总计		34098	100.000	5035			

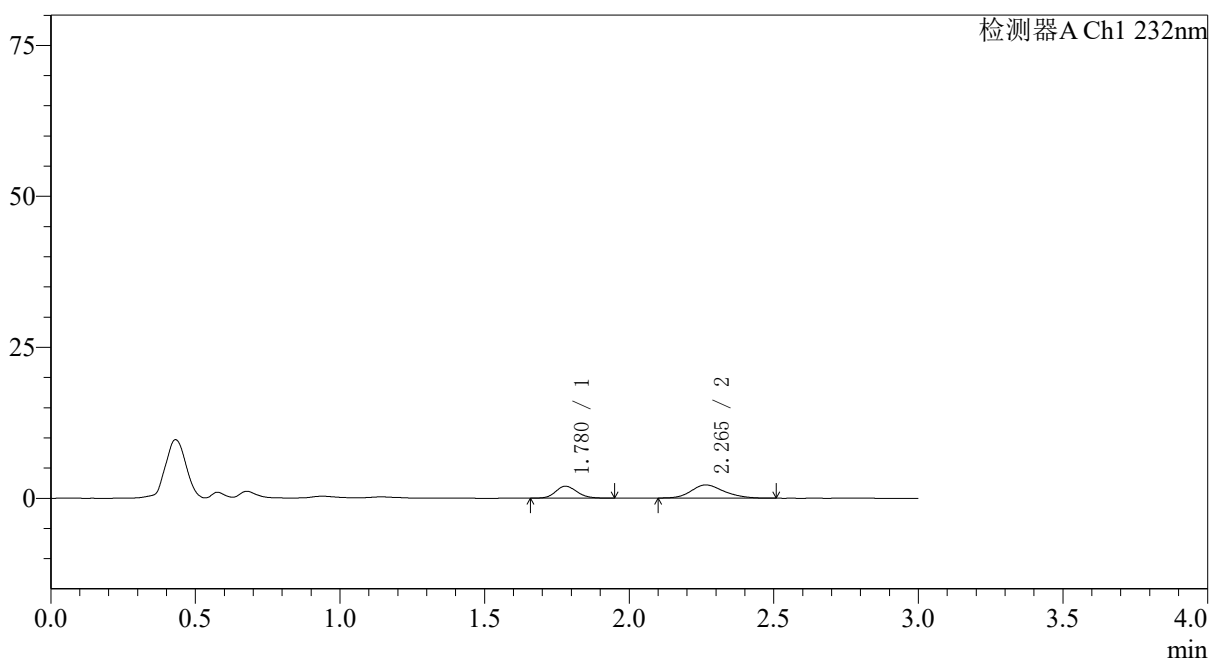
图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1844-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:15:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:22:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	10256	37.279	1983	2770	1.144	--
2	2.265	17256	62.721	2183	1946	1.202	2.848
总计		27513	100.000	4167			

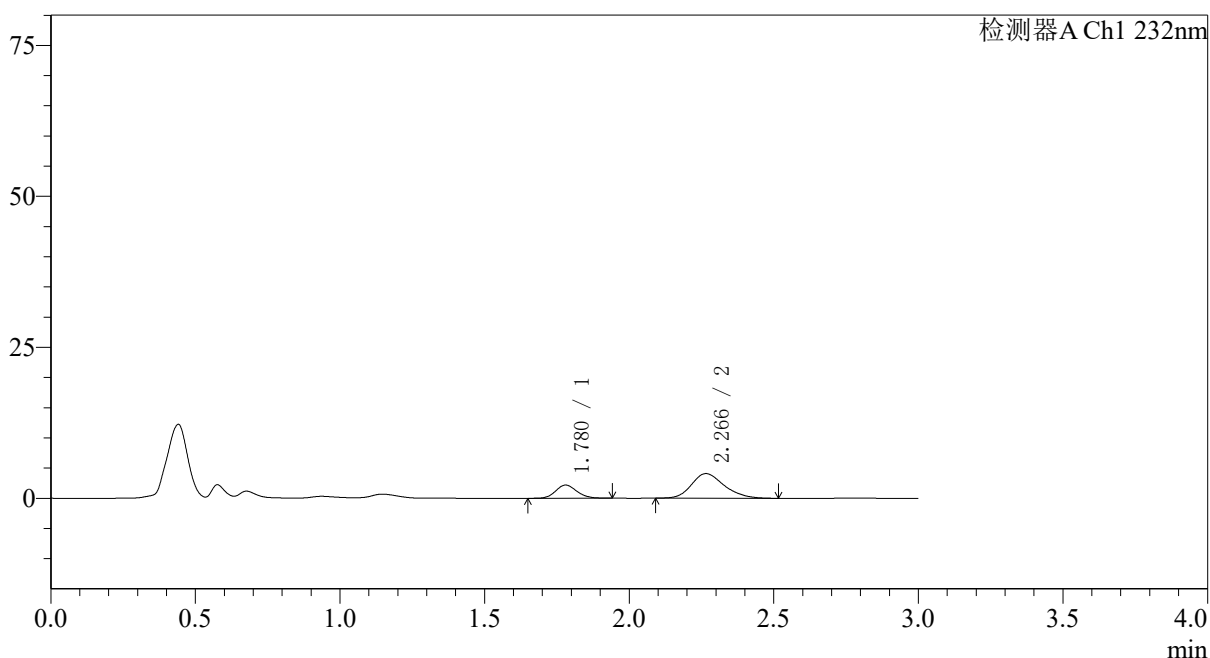
图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1845-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:18:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:23:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	11230	25.904	2186	2805	1.138	--
2	2.266	32121	74.096	4074	1956	1.217	2.861
总计		43351	100.000	6259			

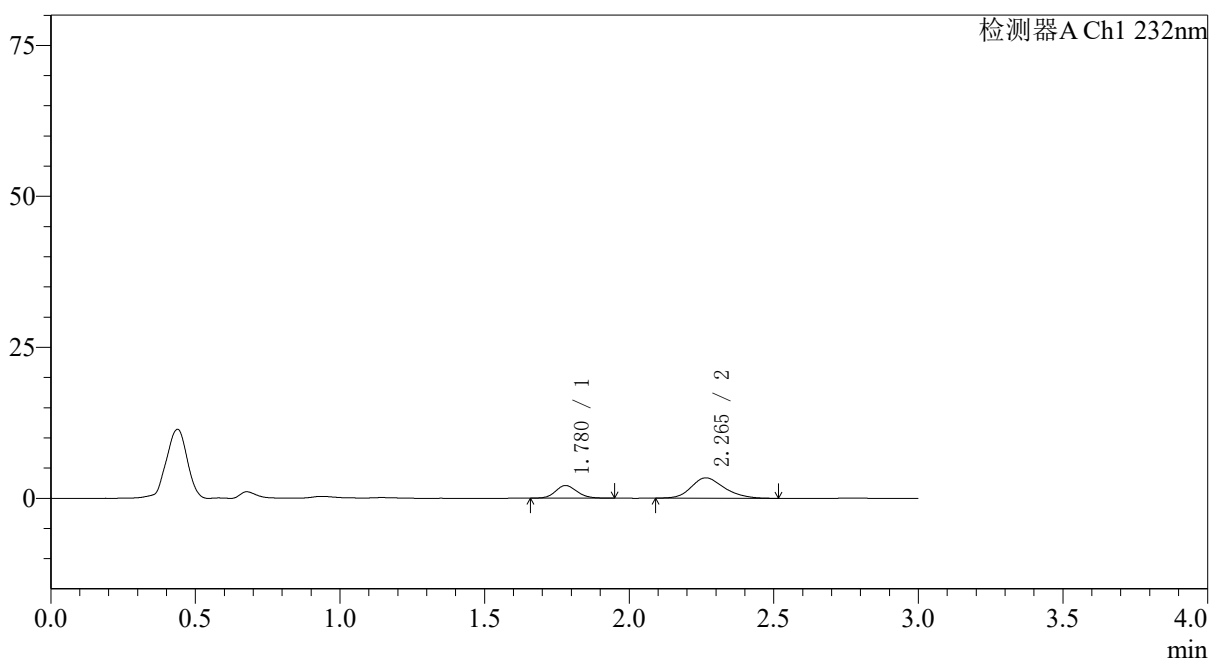
图178 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1846-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:22:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:23:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	10763	28.798	2089	2757	1.133	--
2	2.265	26611	71.202	3371	1951	1.208	2.848
总计		37374	100.000	5460			

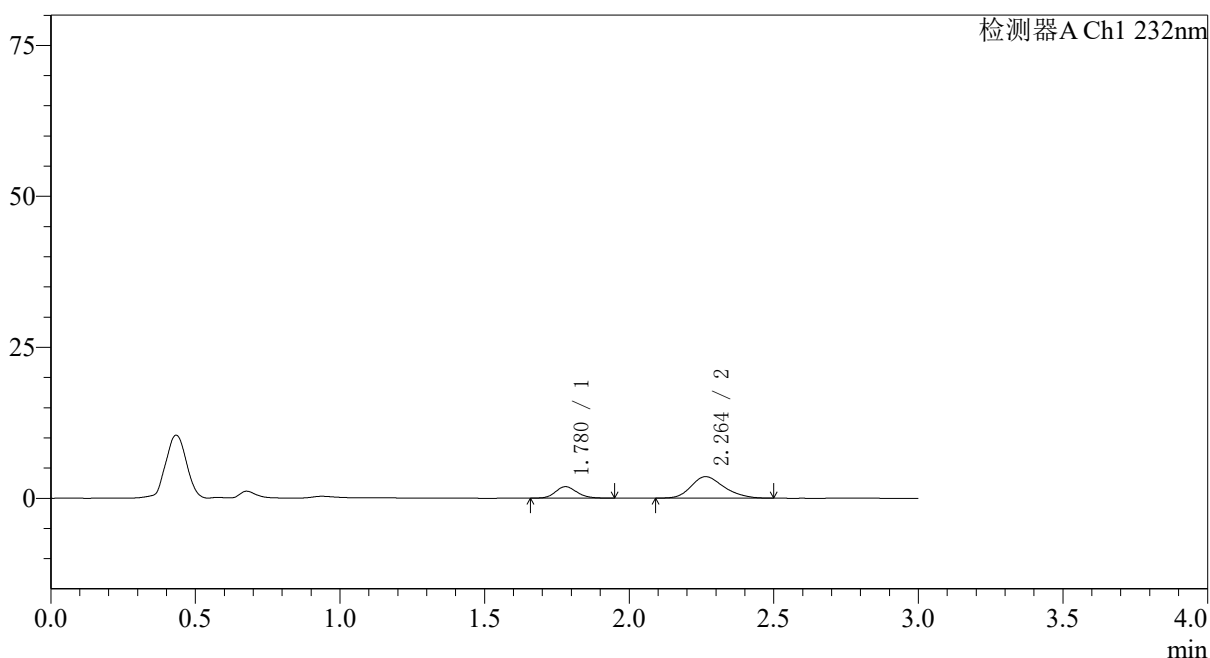
图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1847-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:25:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:23:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	9939	26.030	1907	2719	1.155	--
2	2.264	28242	73.970	3562	1926	1.230	2.827
总计		38181	100.000	5469			

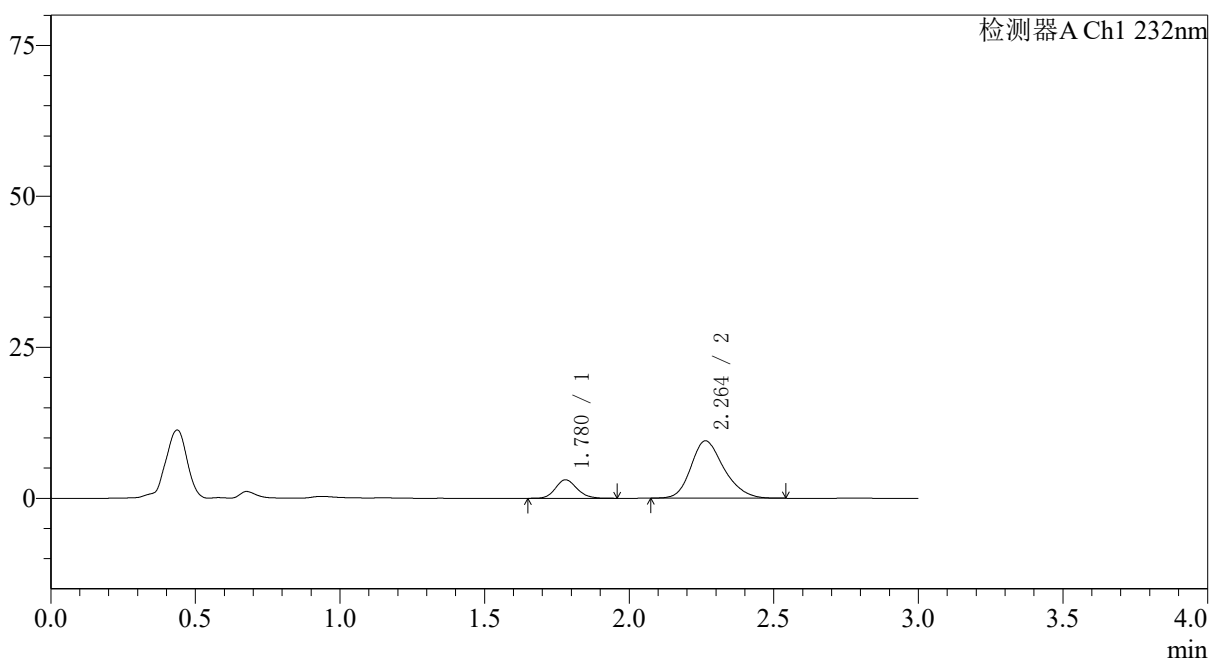
图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1848-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:29:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:23:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15806	17.313	3065	2766	1.144	--
2	2.264	75488	82.687	9511	1935	1.228	2.838
总计		91294	100.000	12576			

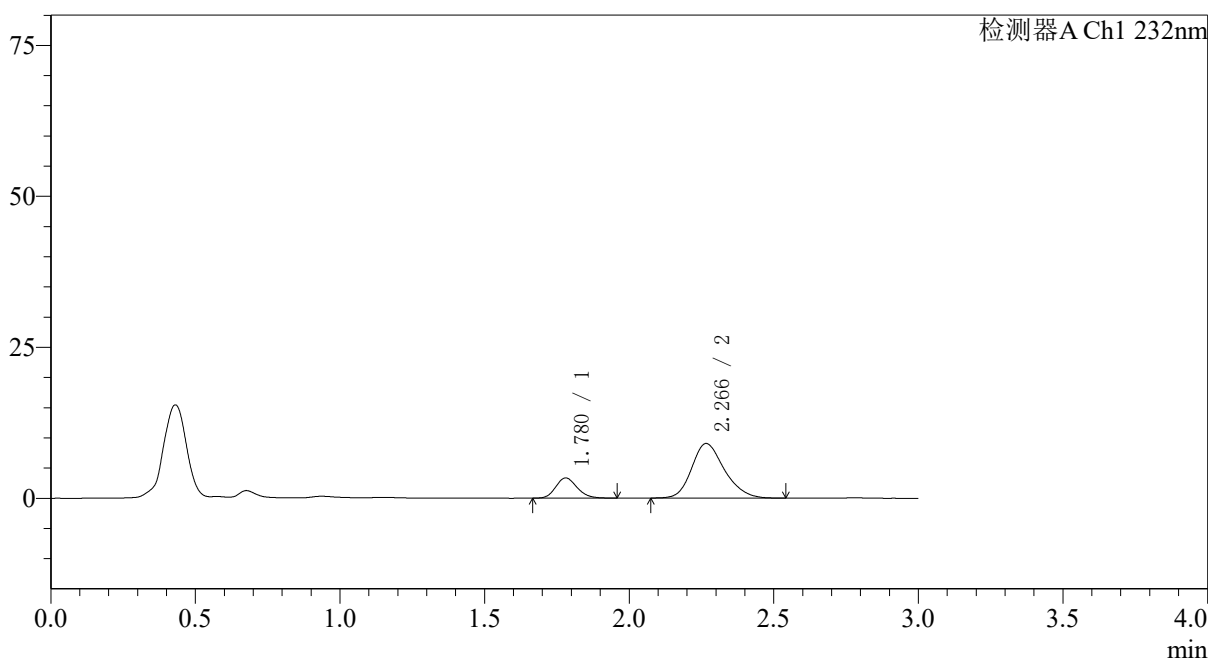
图181 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-76/11-1849-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:32:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:23:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17262	19.513	3355	2777	1.161	--
2	2.266	71200	80.487	9026	1960	1.216	2.860
总计		88462	100.000	12381			

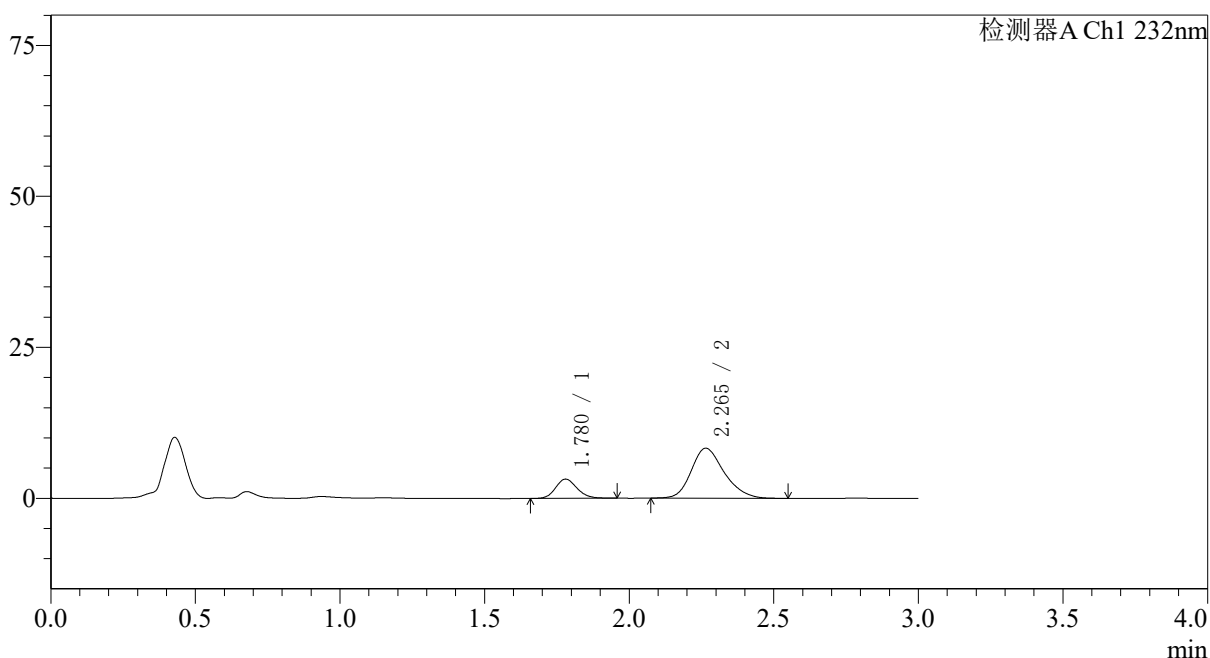
图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1850-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:35:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:23:38 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16503	20.057	3194	2762	1.145	--
2	2.265	65777	79.943	8284	1938	1.223	2.842
总计		82280	100.000	11477			

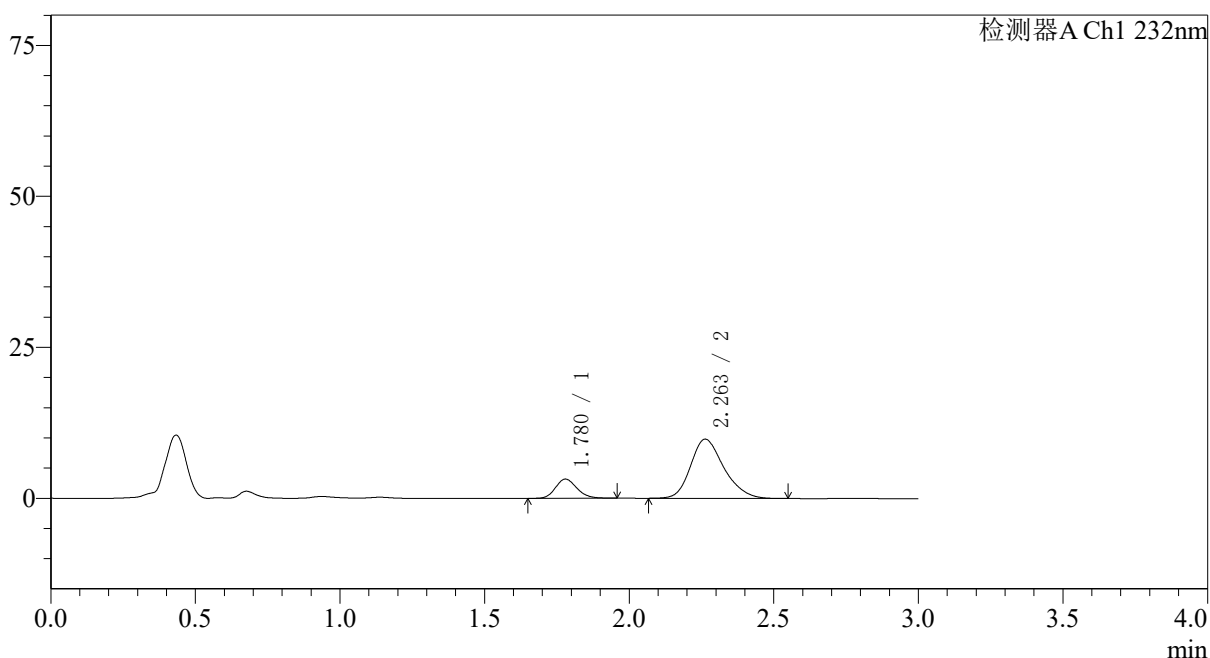
图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1851-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:39:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:23:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16431	17.275	3183	2754	1.153	--
2	2.263	78684	82.725	9819	1902	1.233	2.818
总计		95115	100.000	13002			

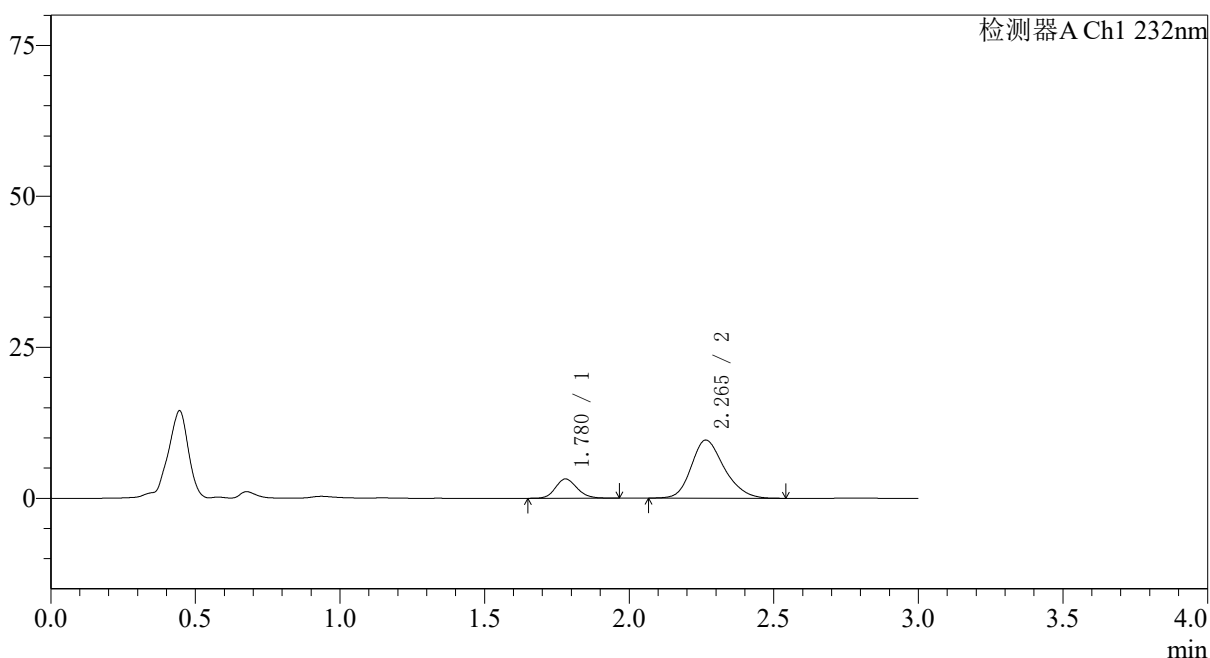
图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1852-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:42:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:23:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16572	17.845	3201	2756	1.140	--
2	2.265	76297	82.155	9618	1933	1.222	2.841
总计		92869	100.000	12819			

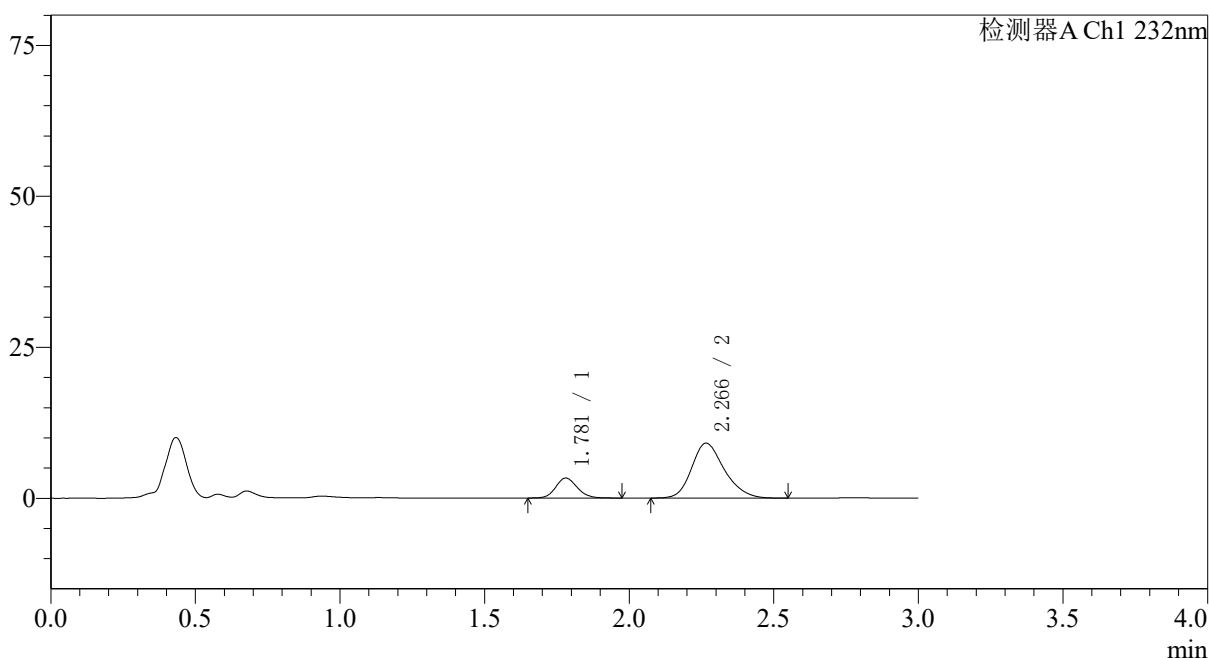
图185 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1853-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:46:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:24:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	17116	19.249	3310	2775	1.130	--
2	2.266	71805	80.751	9096	1974	1.222	2.861
总计		88921	100.000	12406			

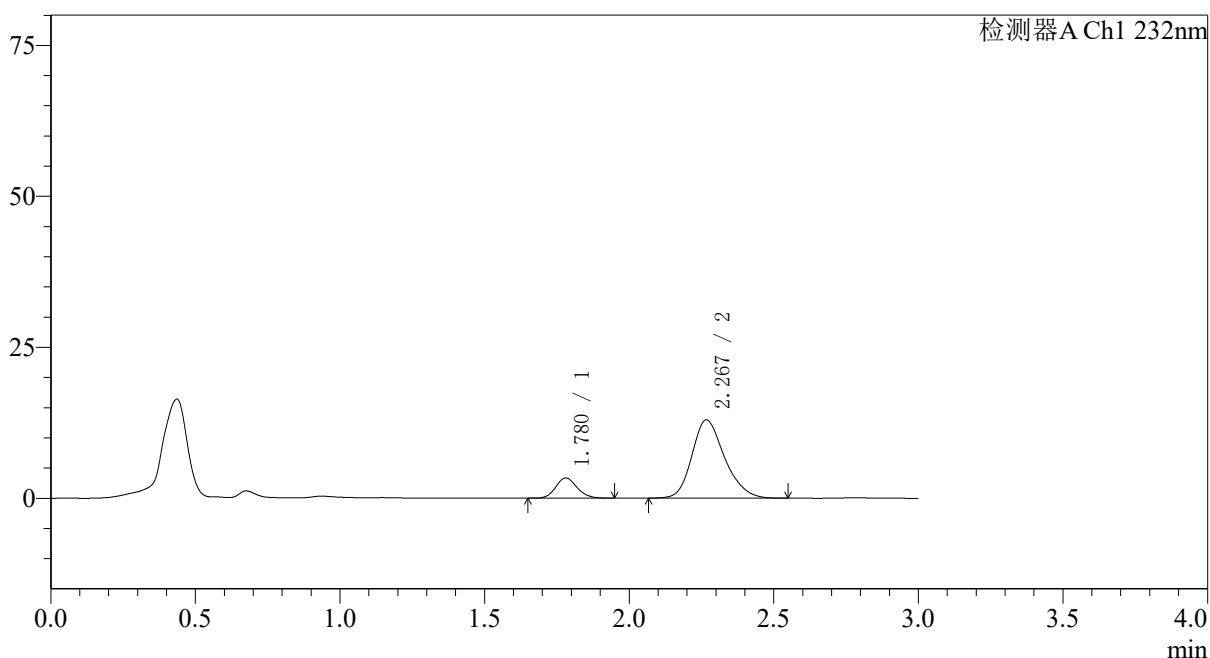
图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1854-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:49:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:24:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	17243	14.484	3354	2795	1.135	--
2	2.267	101810	85.516	12928	1978	1.220	2.874
总计		119053	100.000	16282			

图187 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1856-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb

样品瓶号: 4-21

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 21:56:30

实验者: wangdan

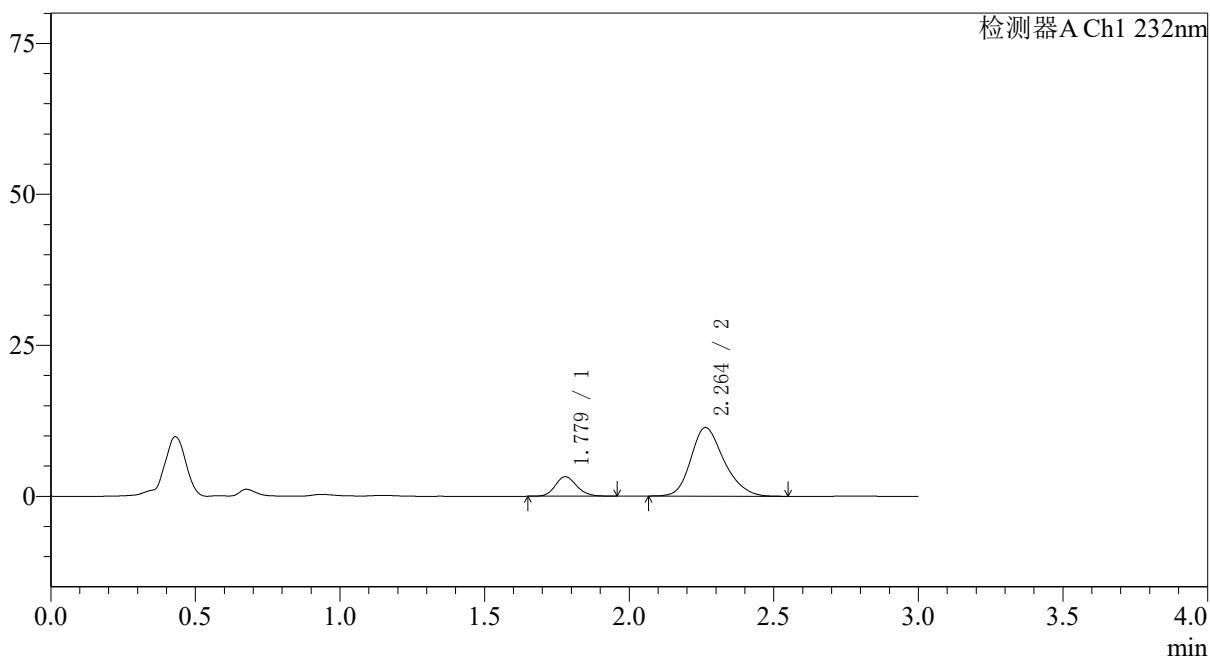
处理时间 (V2): 2024/09/04 09:24:24

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16753	15.613	3234	2756	1.145	--
2	2.264	90547	84.387	11372	1923	1.225	2.836
总计		107300	100.000	14607			

图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1

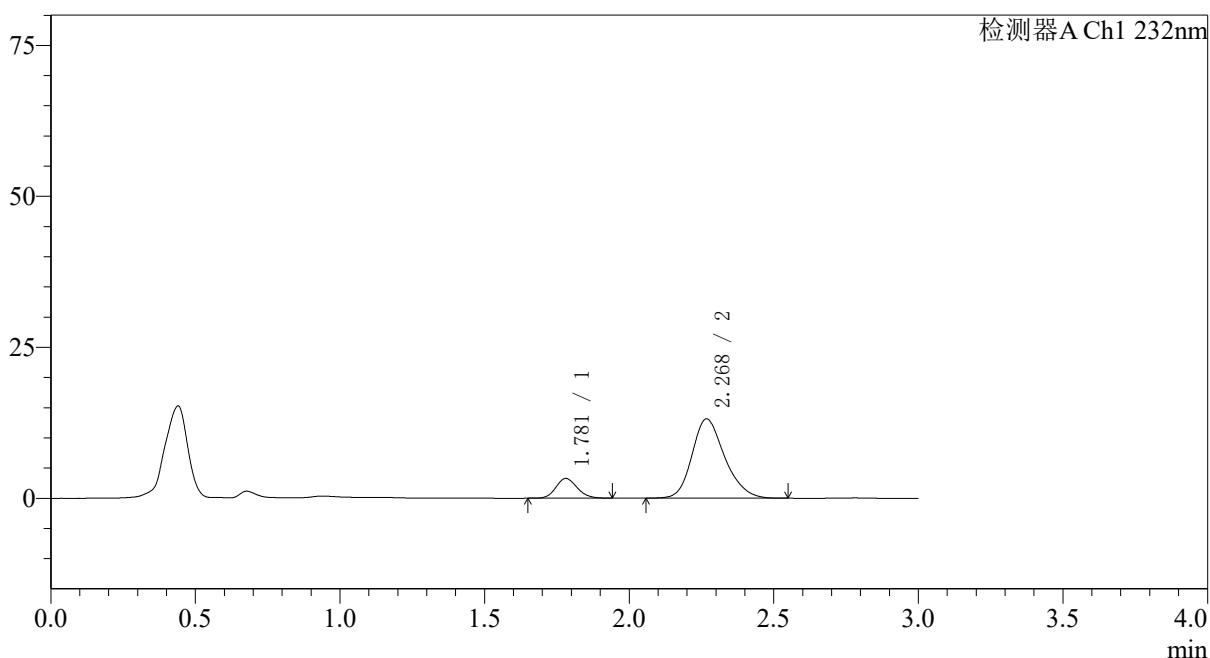


## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1858-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:03:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:24:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16846	14.031	3282	2798	1.143	--
2	2.268	103214	85.969	13090	1982	1.218	2.876
总计		120060	100.000	16372			

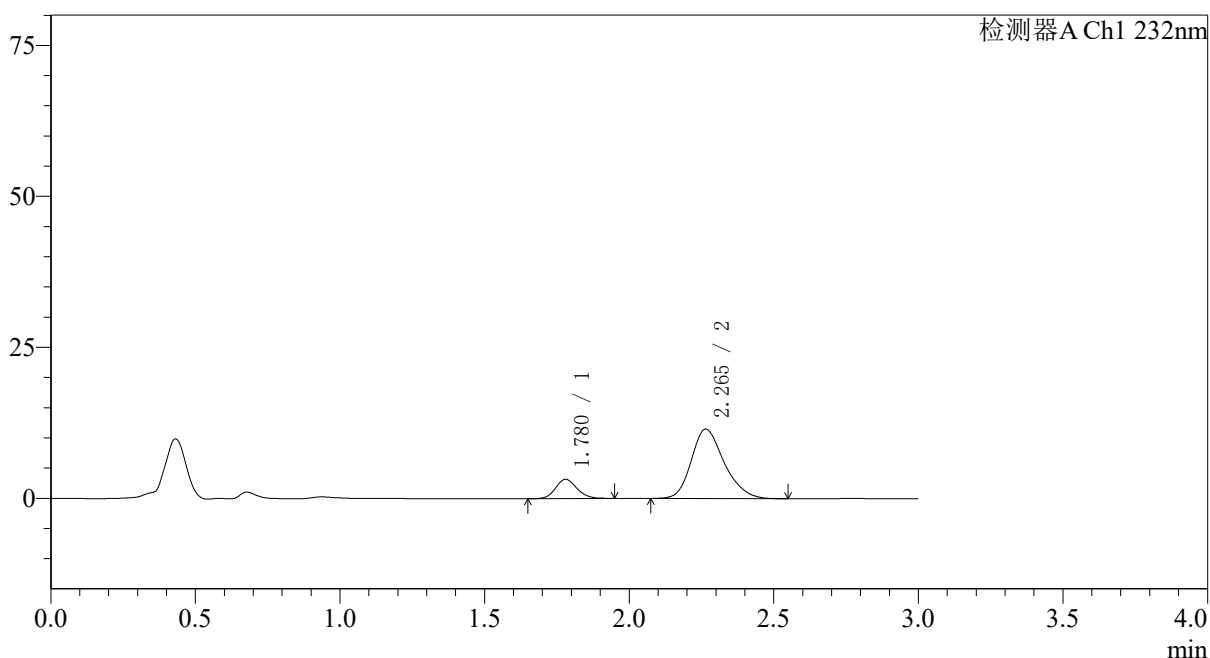
图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1859-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:06:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:24:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16403	15.249	3195	2788	1.138	--
2	2.265	91165	84.751	11503	1944	1.229	2.850
总计		107568	100.000	14698			

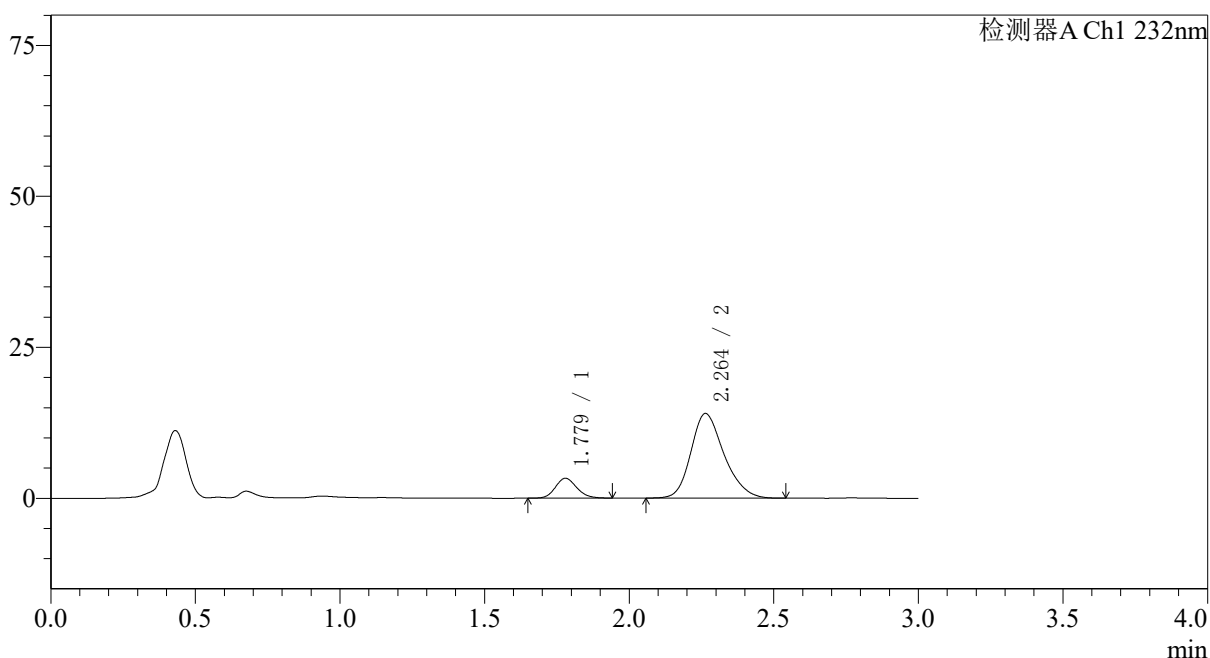
图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1860-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:10:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:24:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16941	13.174	3290	2766	1.143	--
2	2.264	111648	86.826	14022	1919	1.225	2.833
总计		128588	100.000	17312			

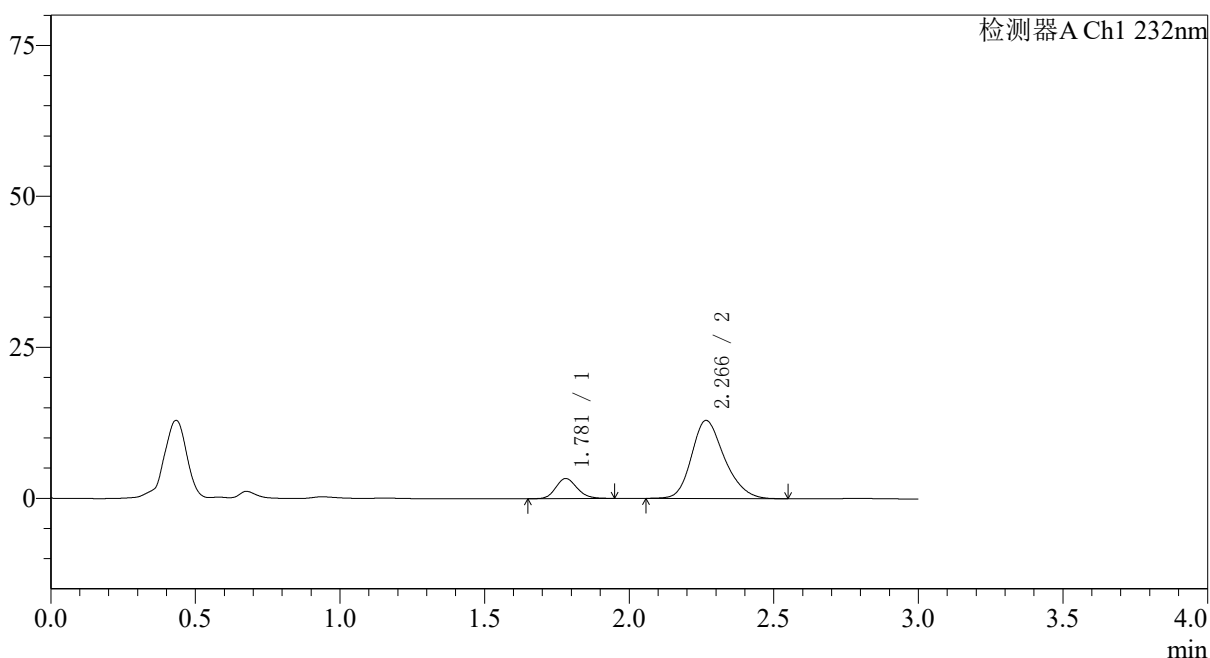
图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1861-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:13:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:25:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16999	14.225	3327	2820	1.152	--
2	2.266	102503	85.775	12925	1945	1.224	2.858
总计		119501	100.000	16252			

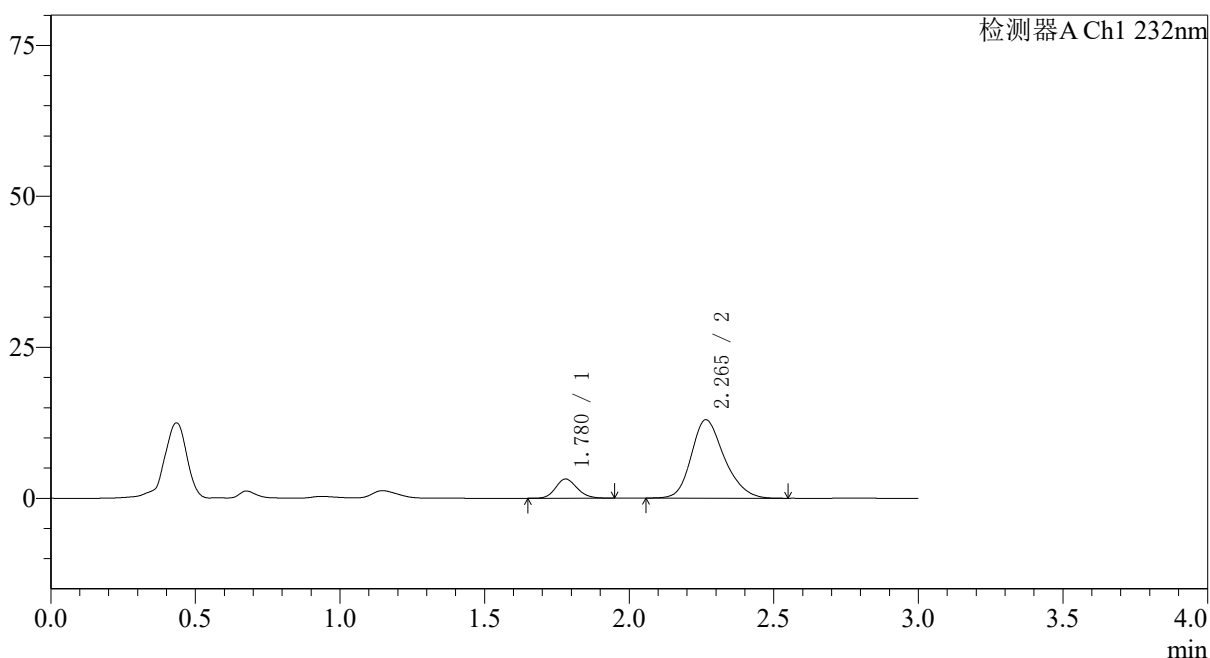
图194 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1862-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:17:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:25:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16503	13.783	3187	2756	1.144	--
2	2.265	103230	86.217	12996	1943	1.220	2.843
总计		119733	100.000	16183			

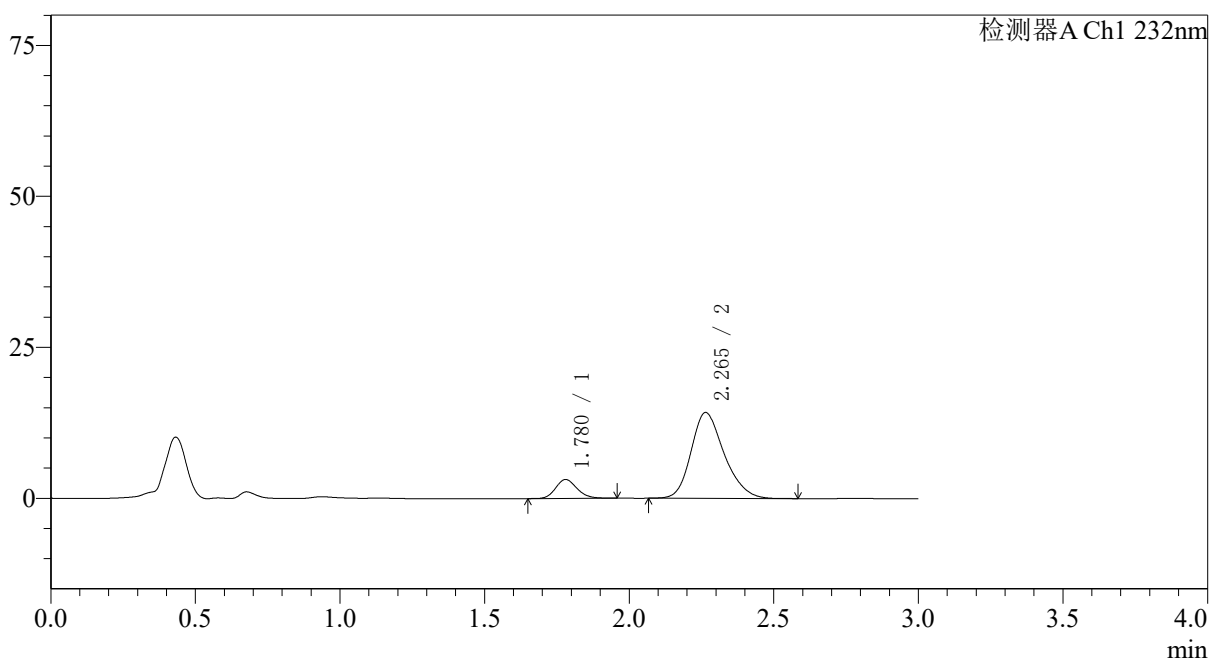
图195 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1863-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:20:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:25:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16191	12.496	3139	2781	1.163	--
2	2.265	113371	87.504	14221	1915	1.227	2.833
总计		129561	100.000	17360			

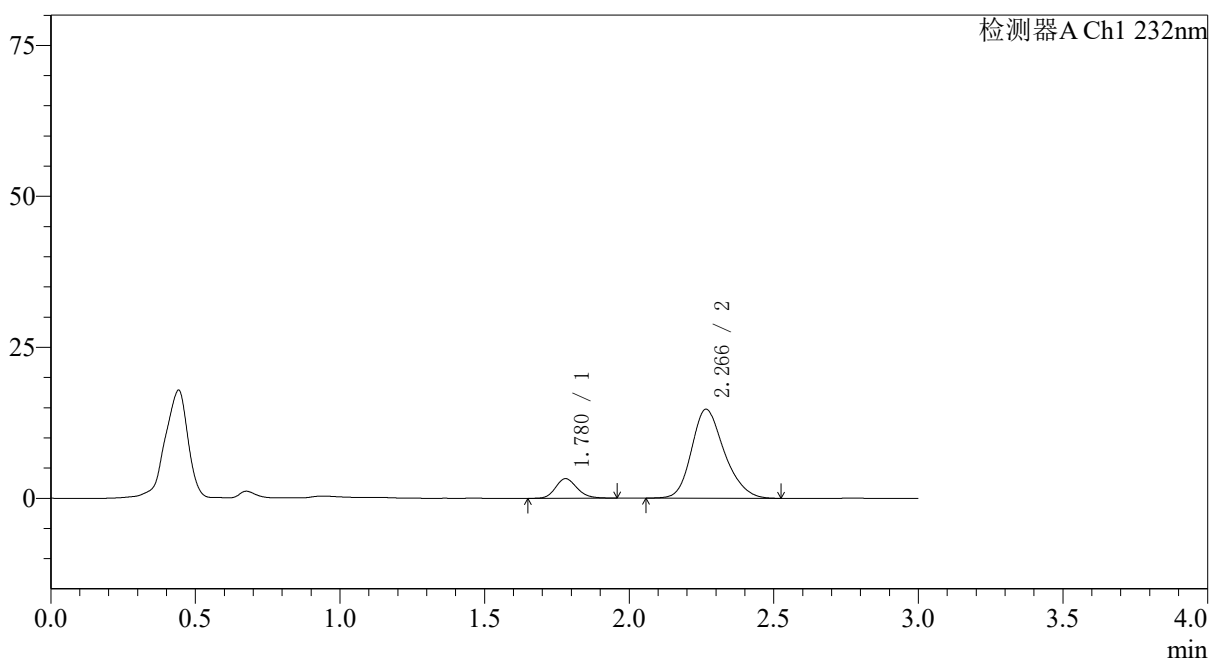
图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1864-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:23:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:25:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16837	12.642	3253	2761	1.162	--
2	2.266	116346	87.358	14723	1955	1.218	2.856
总计		133183	100.000	17976			

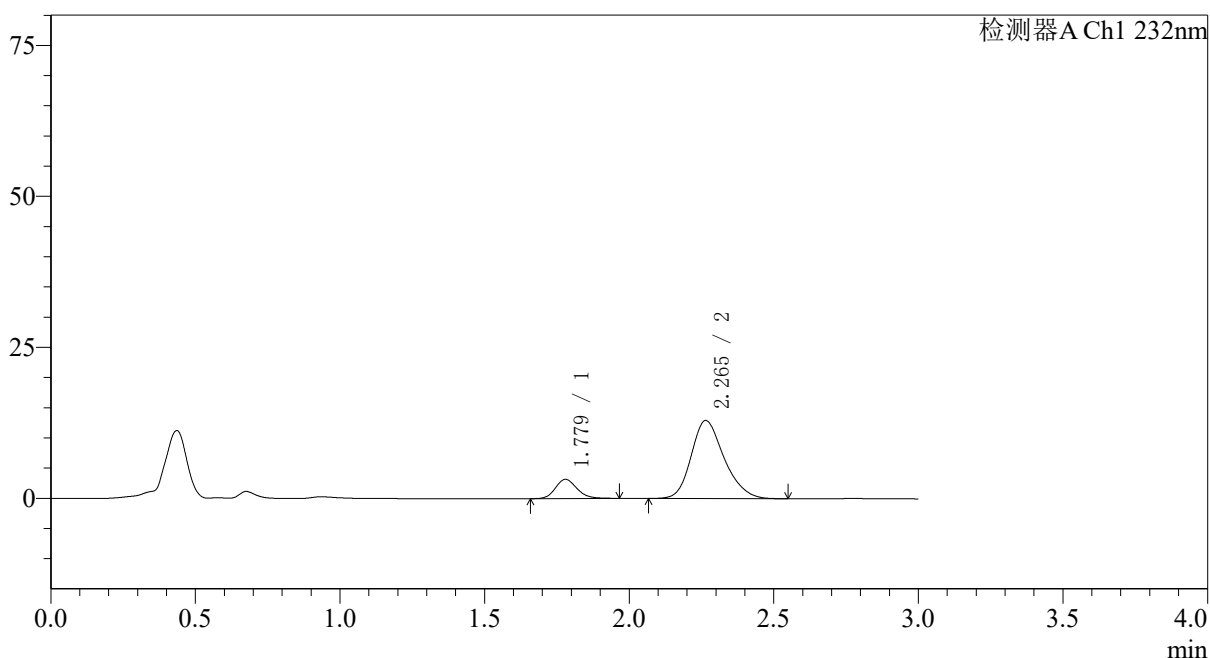
图197 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1865-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:27:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:25:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16441	13.820	3178	2772	1.166	--
2	2.265	102521	86.180	12931	1940	1.225	2.849
总计		118962	100.000	16109			

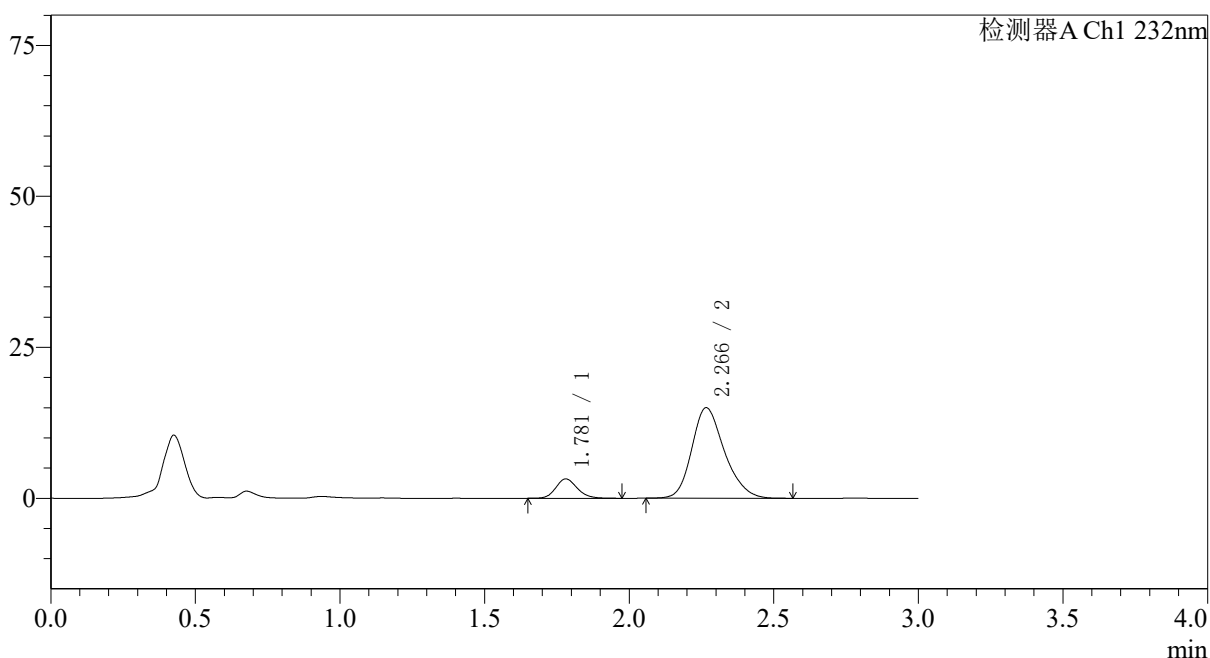
图198 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1866-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:30:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:25:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16601	12.337	3202	2781	1.157	--
2	2.266	117959	87.663	14974	1978	1.225	2.866
总计		134560	100.000	18176			

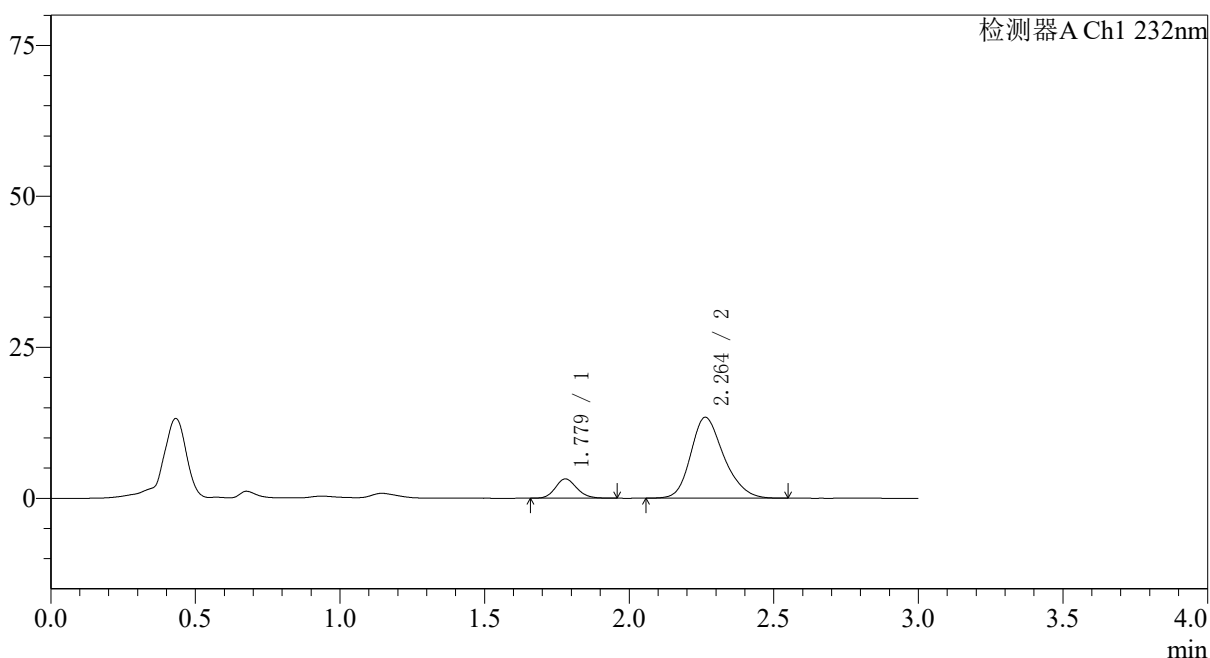
图199 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1867-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:34:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:25:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16473	13.365	3193	2779	1.141	--
2	2.264	106780	86.635	13413	1921	1.227	2.835
总计		123253	100.000	16607			

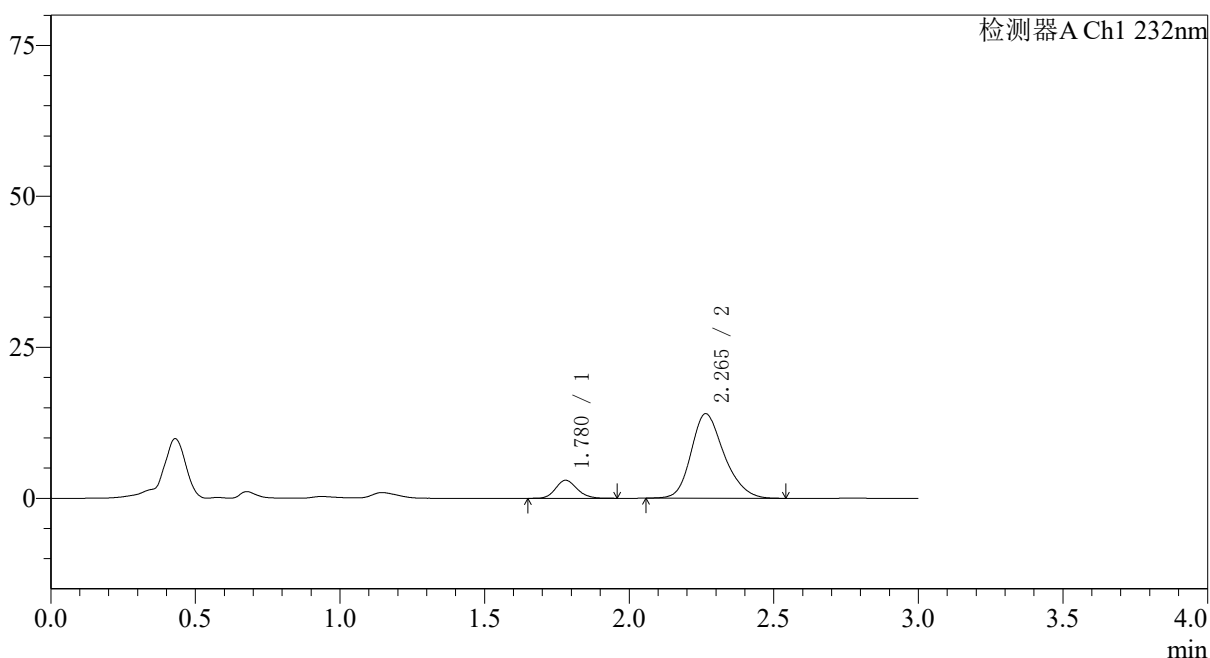
图200 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1868-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:37:36 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:25:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15463	12.215	2995	2771	1.147	--
2	2.265	111129	87.785	14003	1937	1.221	2.842
总计		126592	100.000	16998			

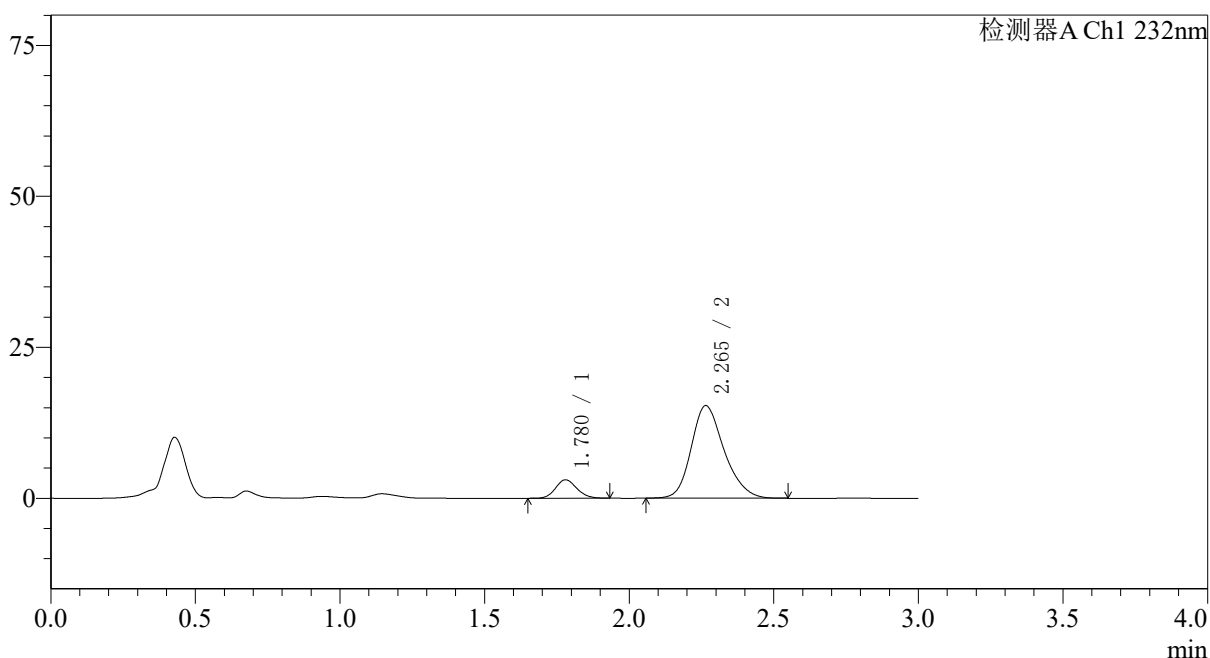
图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1869-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:41:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:26:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15642	11.415	3055	2793	1.130	--
2	2.265	121388	88.585	15341	1955	1.219	2.857
总计		137031	100.000	18396			

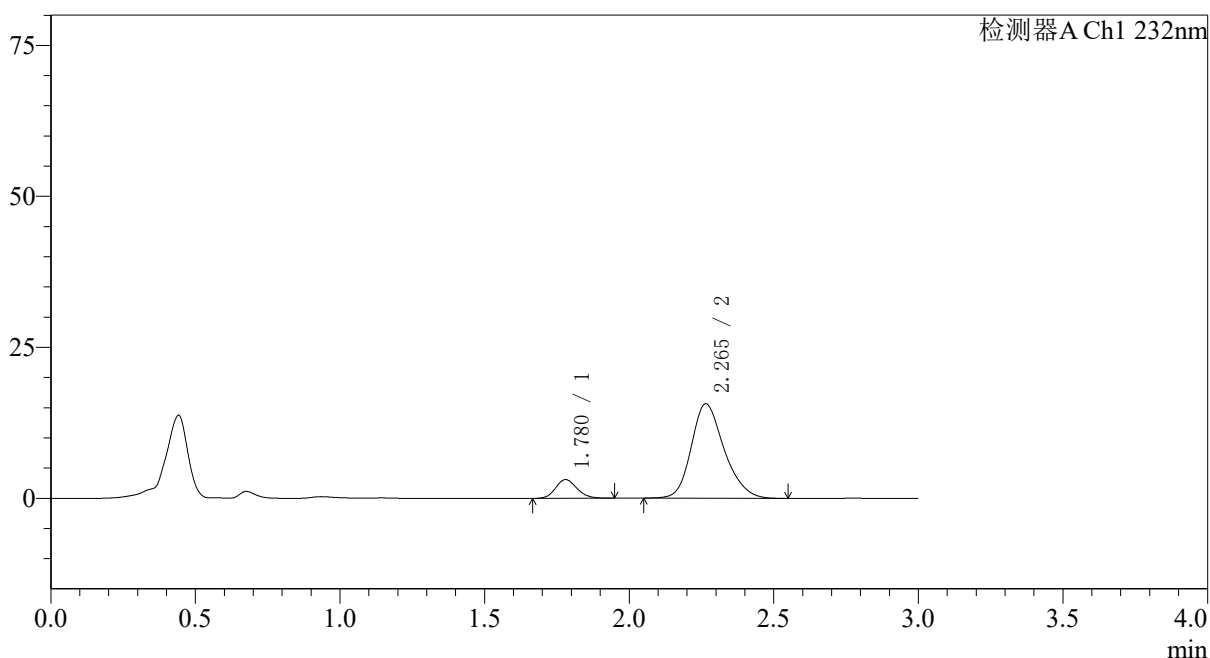
图202 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1870-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:44:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:26:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

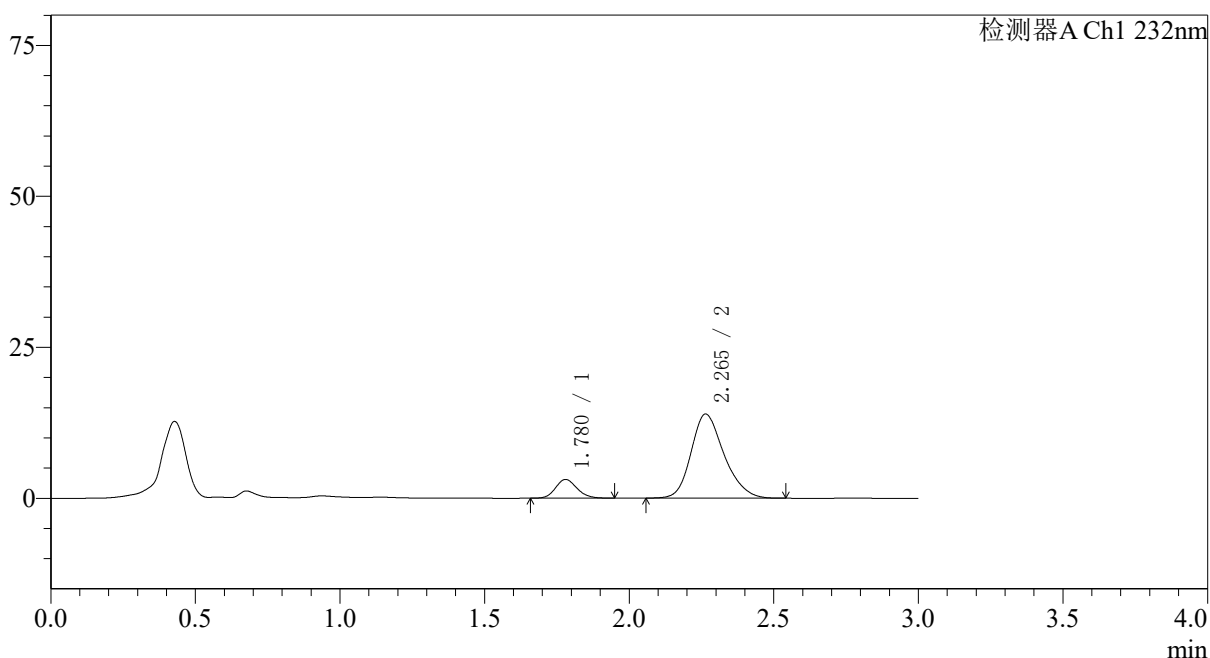
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16036	11.449	3112	2779	1.144	--
2	2.265	124032	88.551	15650	1956	1.216	2.855
总计		140068	100.000	18761			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1871-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:47:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:26:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16022	12.679	3105	2748	1.141	--
2	2.265	110345	87.321	13928	1940	1.224	2.839
总计		126367	100.000	17032			

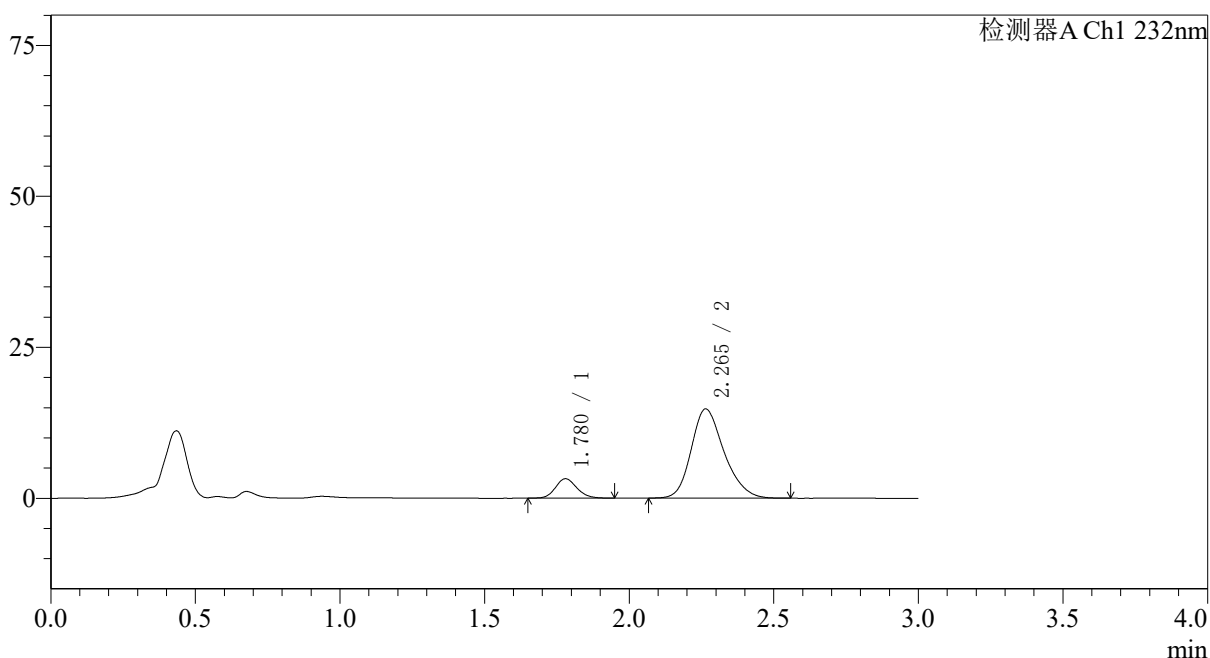


## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1873-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:54:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:26:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

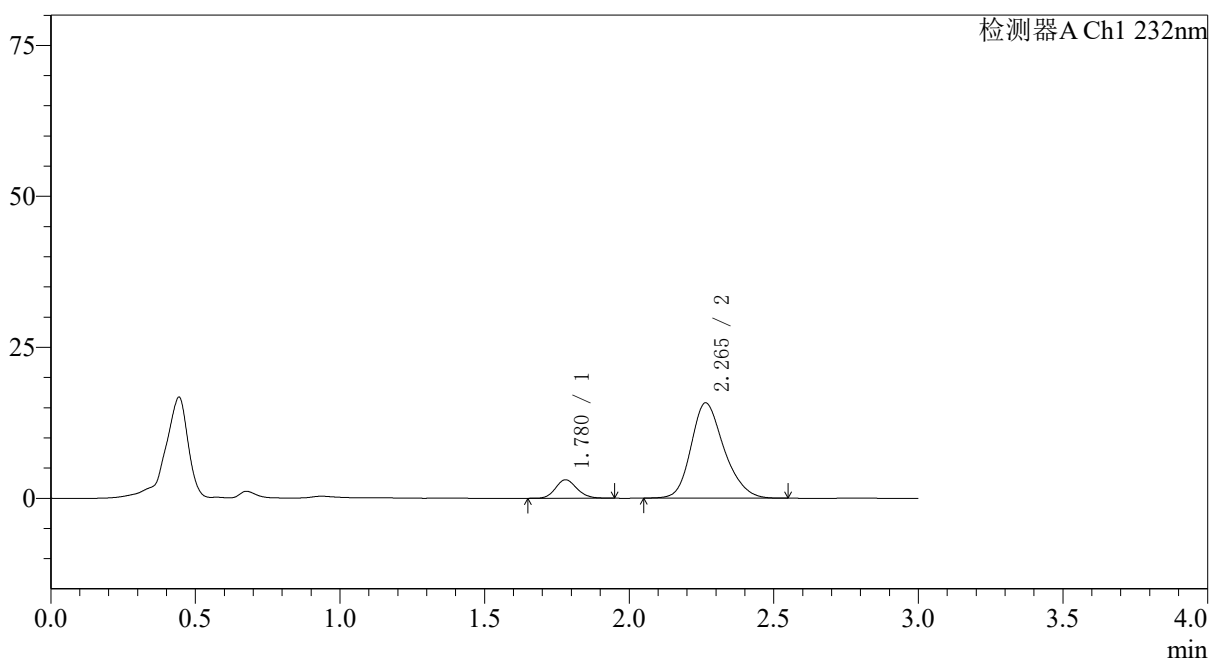
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16463	12.343	3210	2791	1.132	--
2	2.265	116914	87.657	14789	1954	1.224	2.857
总计		133376	100.000	17999			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1874-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:58:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:26:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15793	11.191	3067	2780	1.146	--
2	2.265	125334	88.809	15786	1935	1.219	2.844
总计		141127	100.000	18853			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1875-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 23:01:37

实验者: wangdan

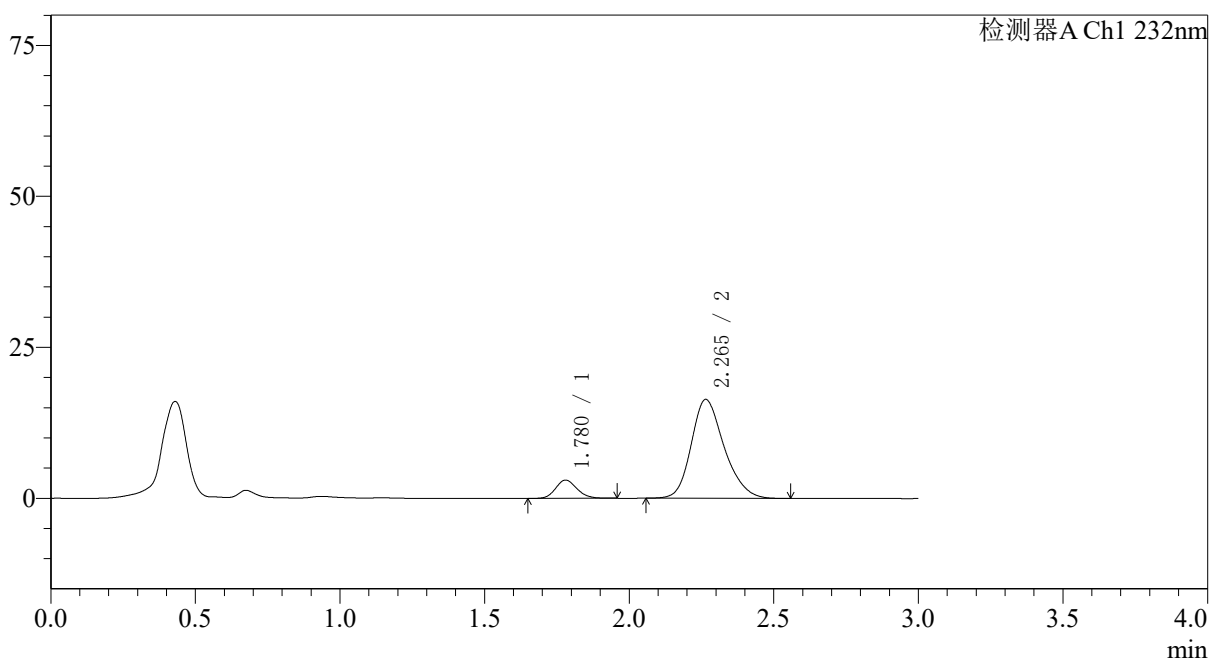
处理时间(V2): 2024/09/04 09:26:47

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

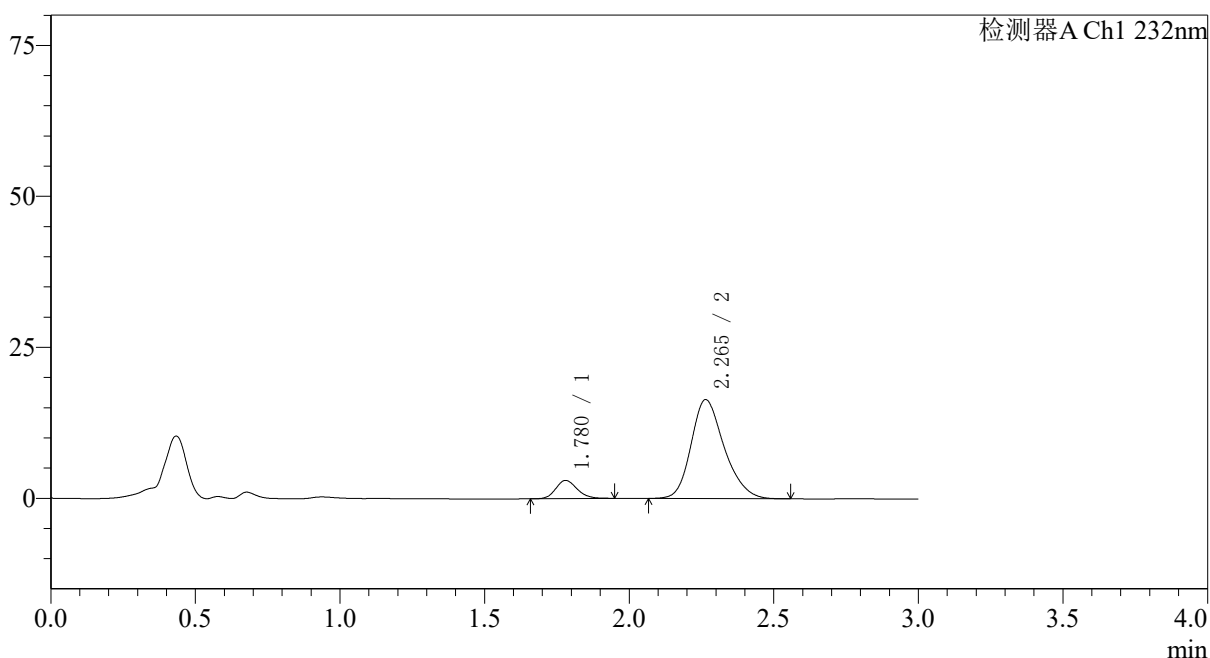
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15637	10.749	3029	2781	1.137	--
2	2.265	129833	89.251	16380	1947	1.223	2.849
总计		145469	100.000	19410			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1876-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:05:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:26:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

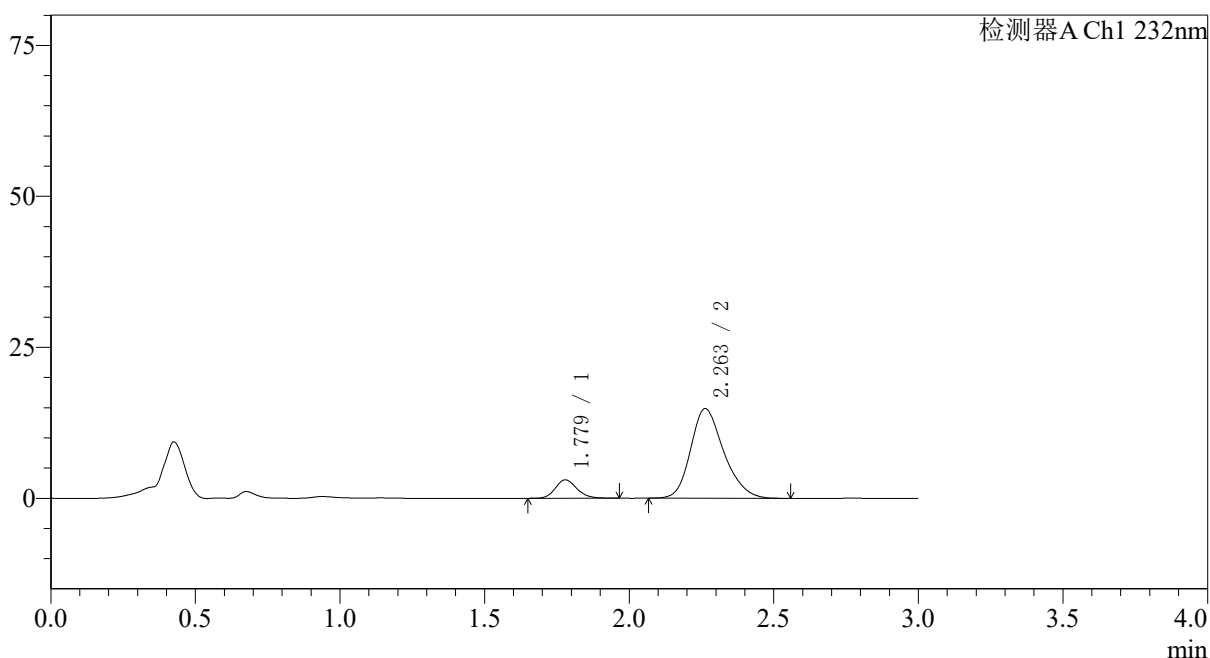
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15609	10.651	3026	2790	1.158	--
2	2.265	130939	89.349	16413	1918	1.228	2.835
总计		146548	100.000	19438			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1877-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:08:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:27:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15772	11.753	3049	2763	1.149	--
2	2.263	118427	88.247	14858	1918	1.229	2.828
总计		134199	100.000	17908			

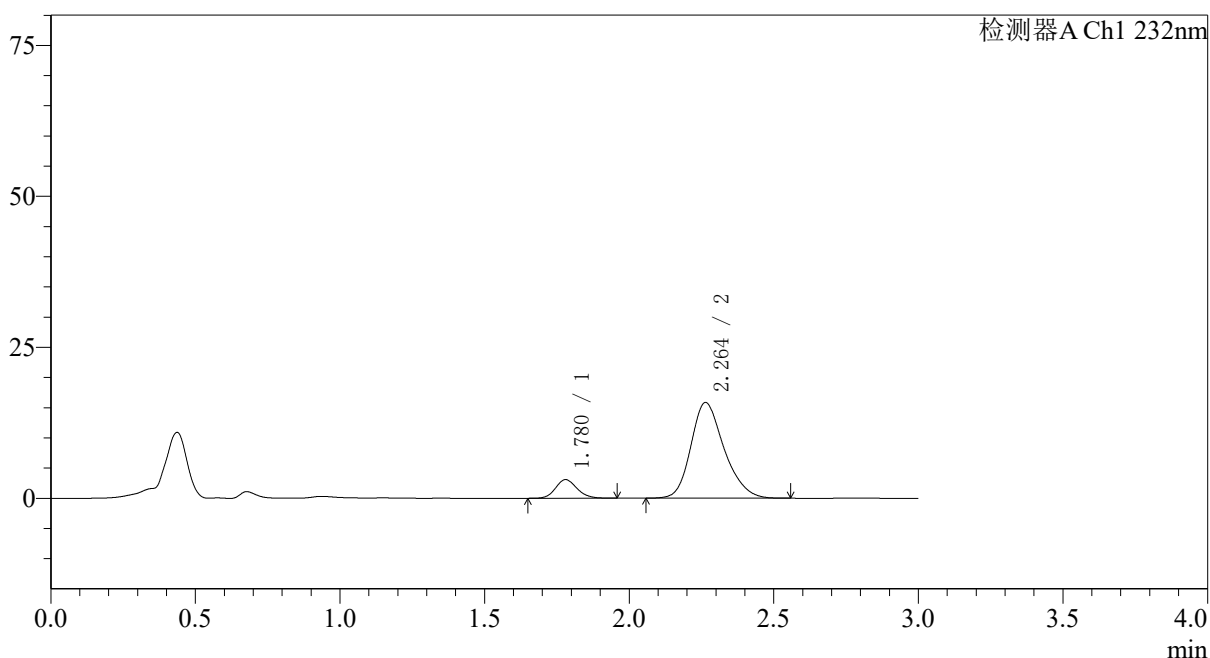
图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1878-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:11:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:27:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16007	11.208	3088	2764	1.142	--
2	2.264	126811	88.792	15864	1912	1.229	2.826
总计		142818	100.000	18951			

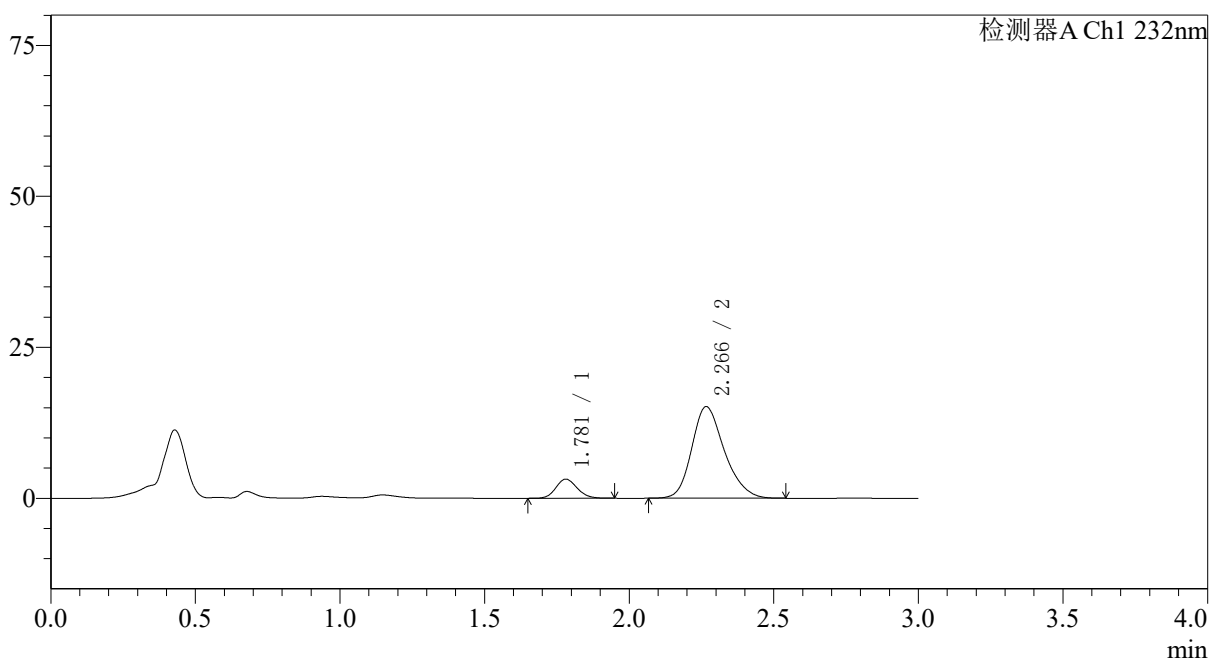
图211 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1879-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:15:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:27:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

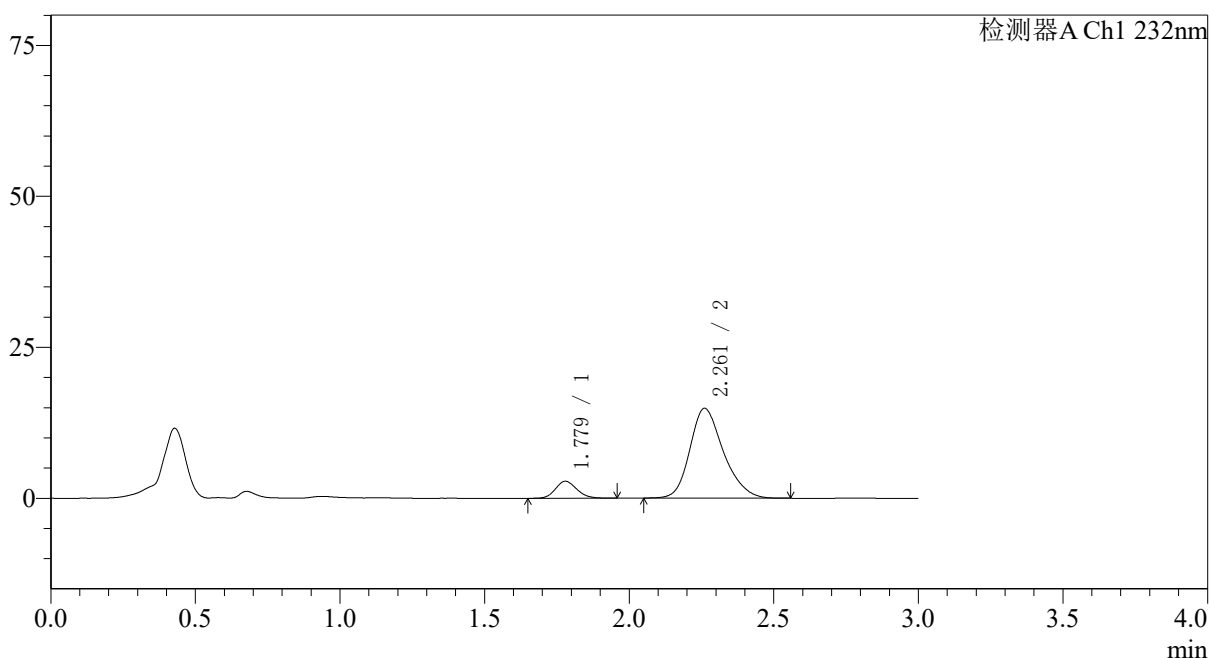
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16246	12.000	3171	2793	1.130	--
2	2.266	119136	88.000	15152	1983	1.225	2.870
总计		135383	100.000	18322			

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1880-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:18:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:27:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	14599	10.836	2824	2746	1.145	--
2	2.261	120132	89.164	14869	1877	1.233	2.795
总计		134732	100.000	17693			

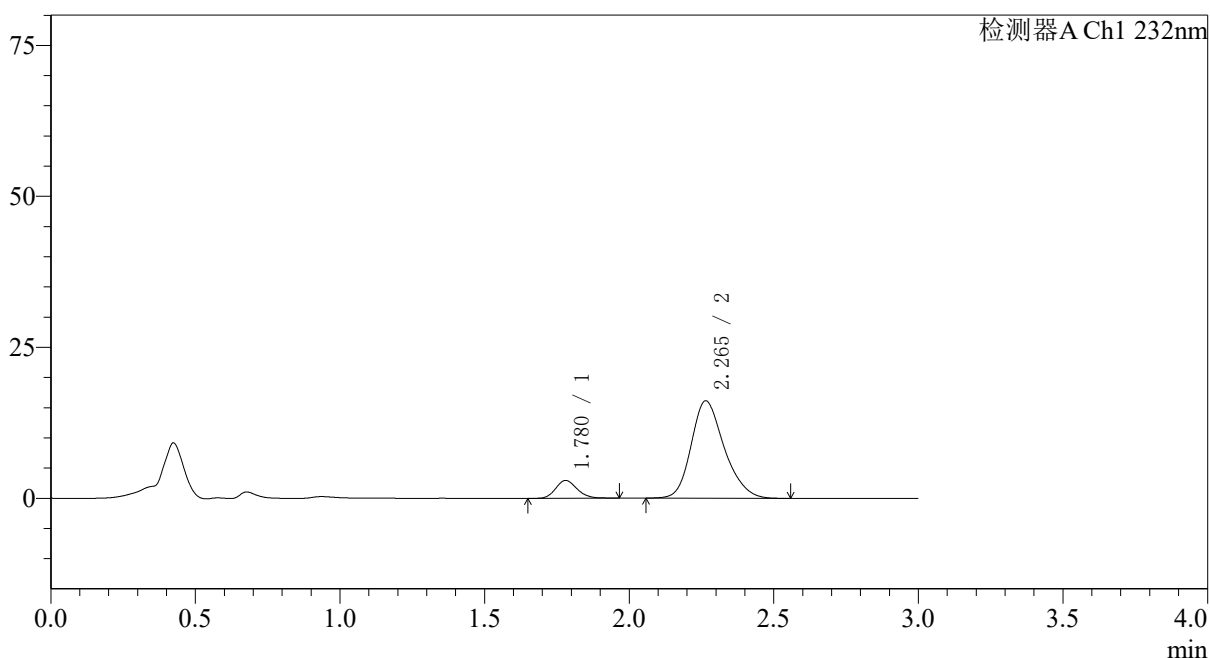
图213 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1881-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:22:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:27:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15340	10.657	2963	2765	1.153	--
2	2.265	128604	89.343	16141	1923	1.223	2.835
总计		143944	100.000	19104			

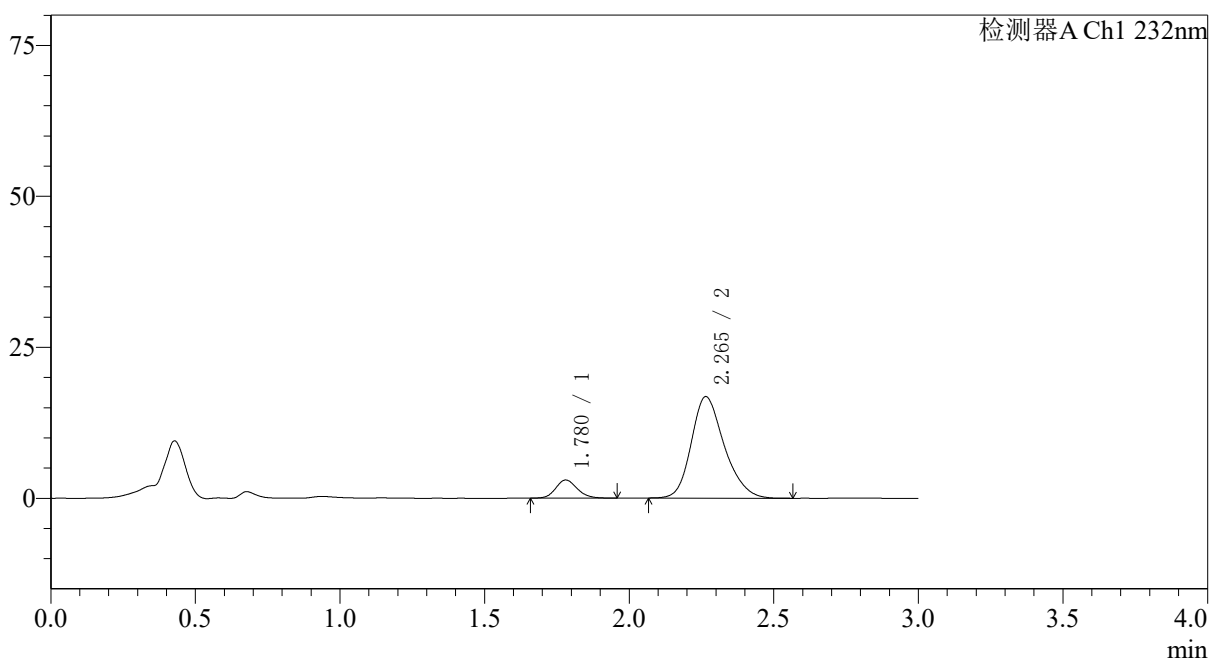
图214 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-76/11-1882-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:25:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:27:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15551	10.443	3006	2766	1.146	--
2	2.265	133363	89.557	16805	1942	1.228	2.842
总计		148913	100.000	19812			

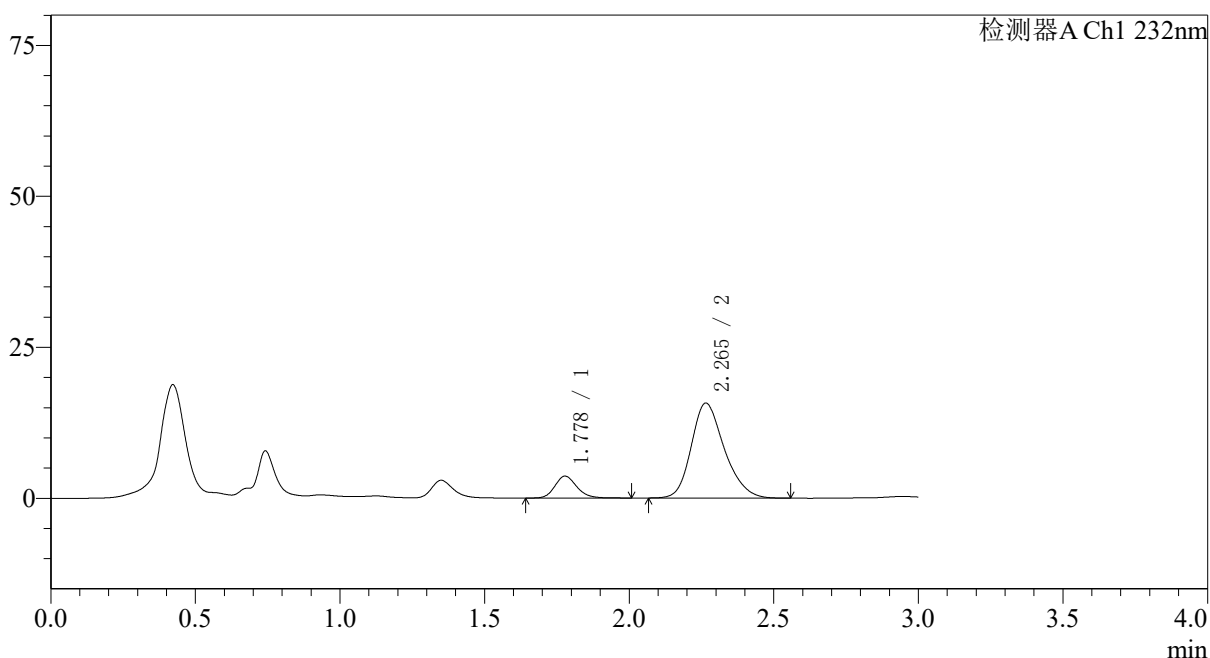
图215 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-77/11-1883-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:29:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:30:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	19235	13.321	3627	2692	1.171	--
2	2.265	125163	86.679	15736	1924	1.231	2.834
总计		144398	100.000	19363			

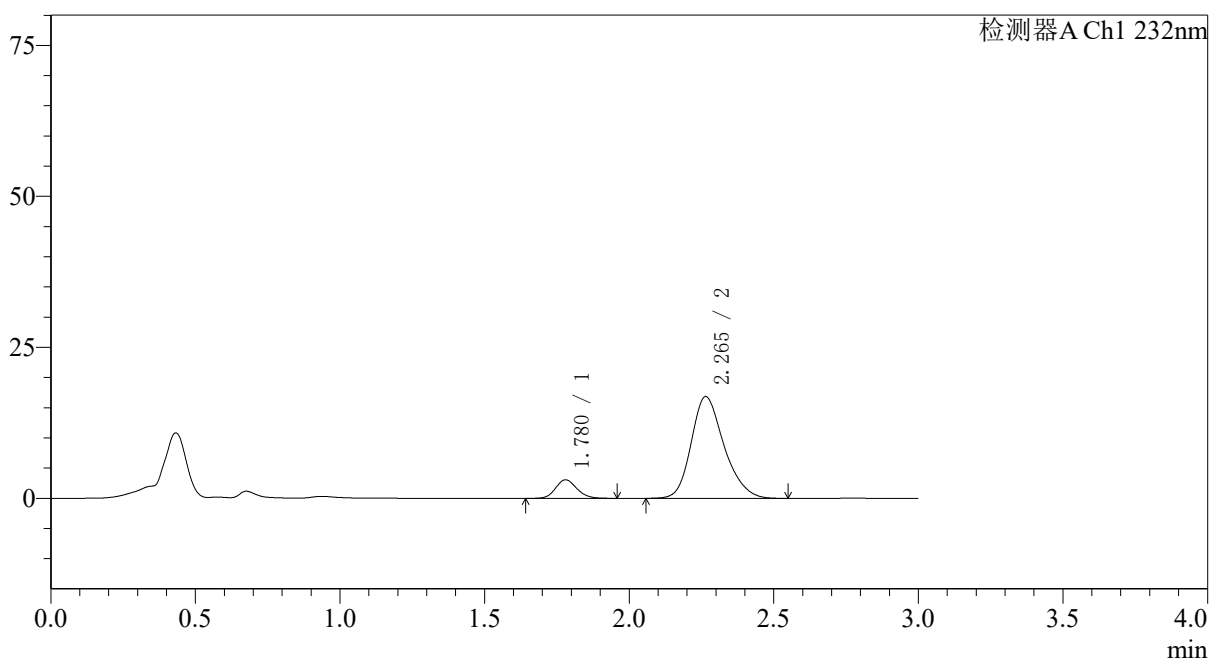
图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-78/11-1884-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:32:30 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:32:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

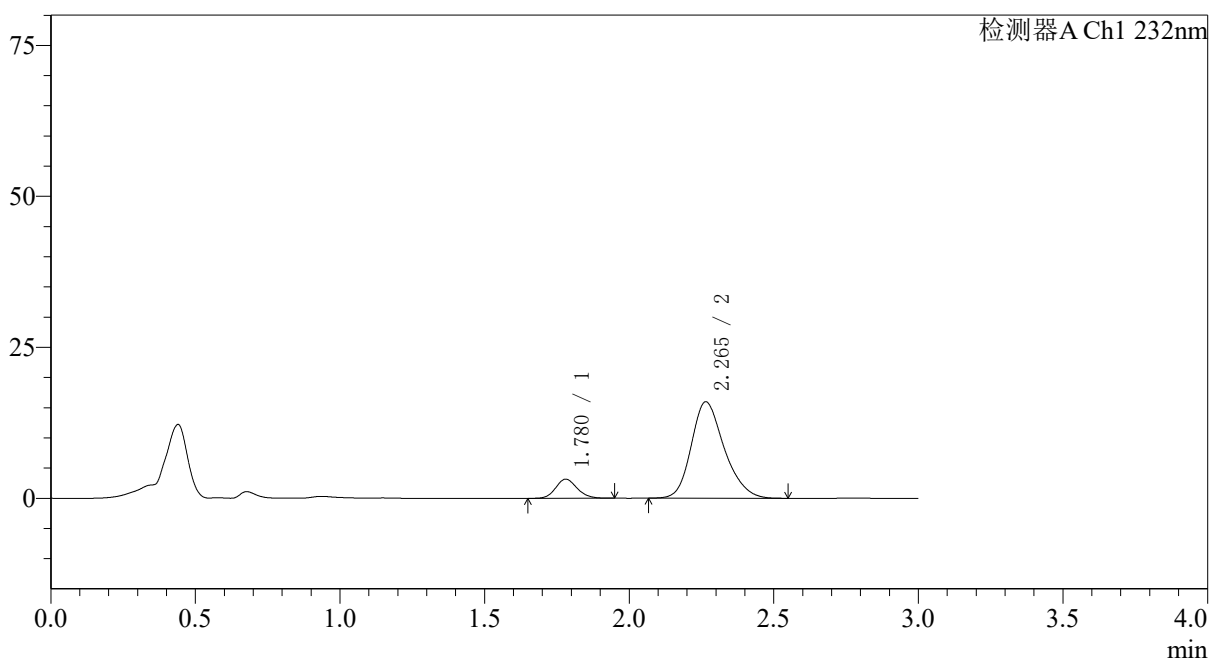
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15848	10.638	3079	2784	1.141	--
2	2.265	133127	89.362	16853	1954	1.228	2.854
总计		148975	100.000	19932			

## 〈样品信息〉

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 - 0-78/11-1885-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:35:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:32:21 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

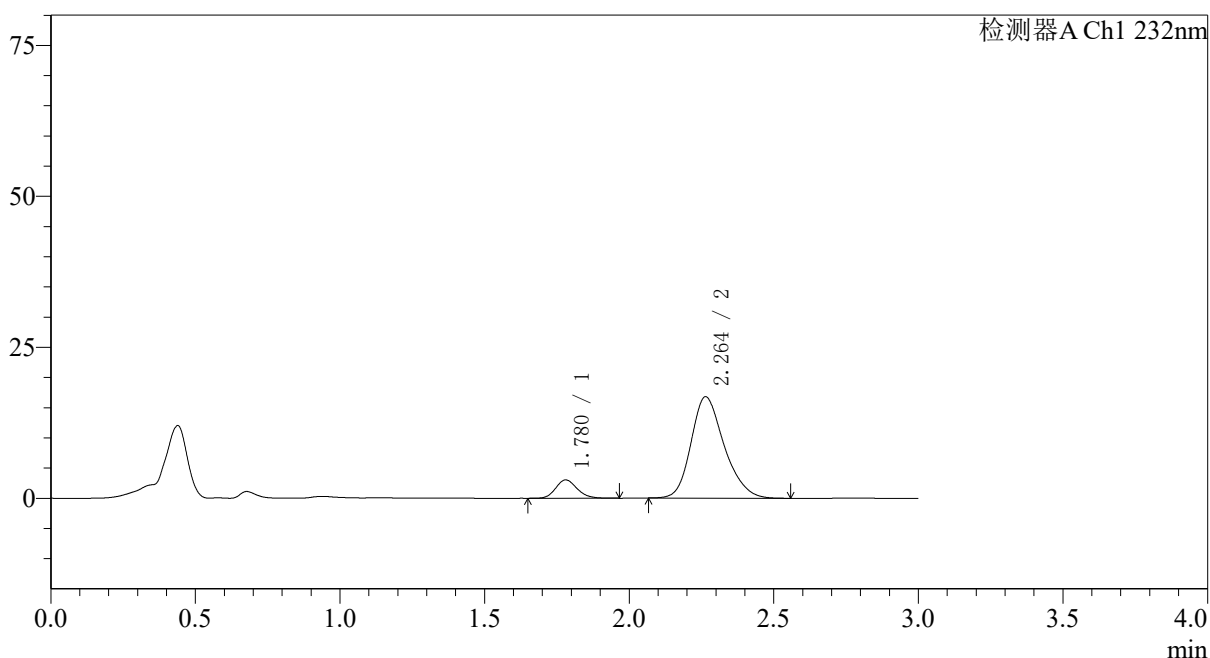
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16370	11.429	3169	2766	1.136	--
2	2.265	126858	88.571	15968	1936	1.227	2.840
总计		143228	100.000	19138			

## 〈样品信息〉

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 - 0-78/11-1886-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:39:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:32:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

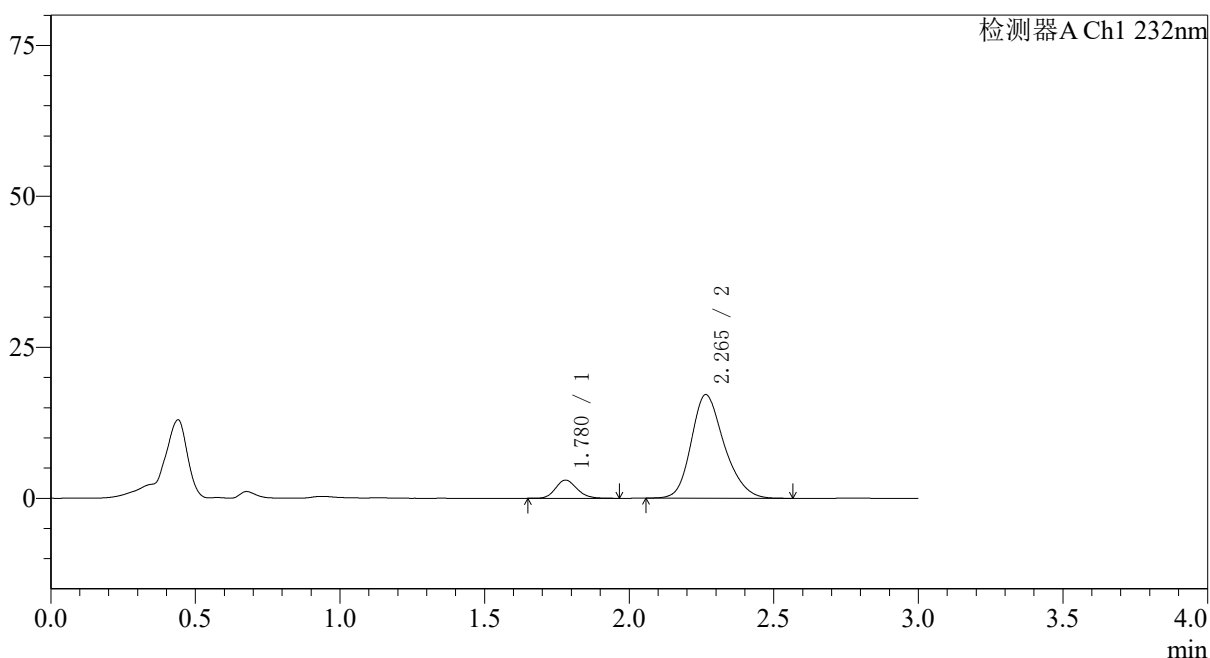
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15710	10.503	3040	2778	1.156	--
2	2.264	133871	89.497	16781	1915	1.227	2.831
总计		149581	100.000	19821			

## 〈样品信息〉

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 - 0-78/11-1887-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:42:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:32:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

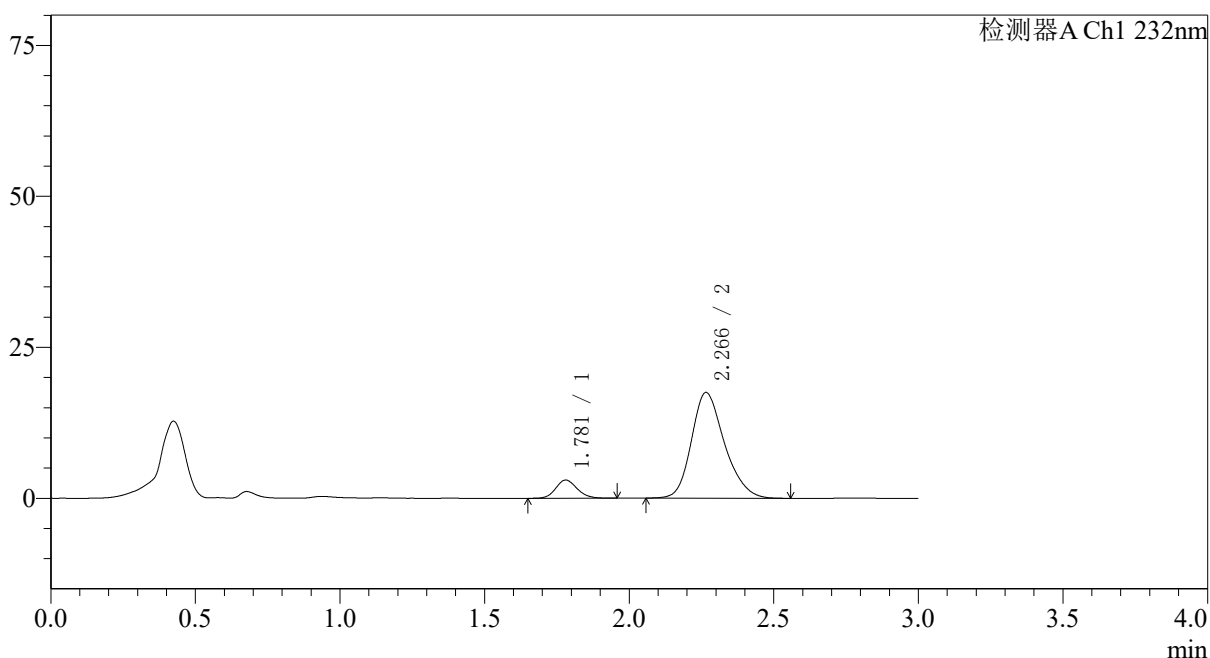
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15537	10.244	3016	2764	1.153	--
2	2.265	136128	89.756	17150	1937	1.224	2.844
总计		151665	100.000	20166			

## 〈样品信息〉

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 - 0-78/11-1888-2 - X027068p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:46:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:32:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

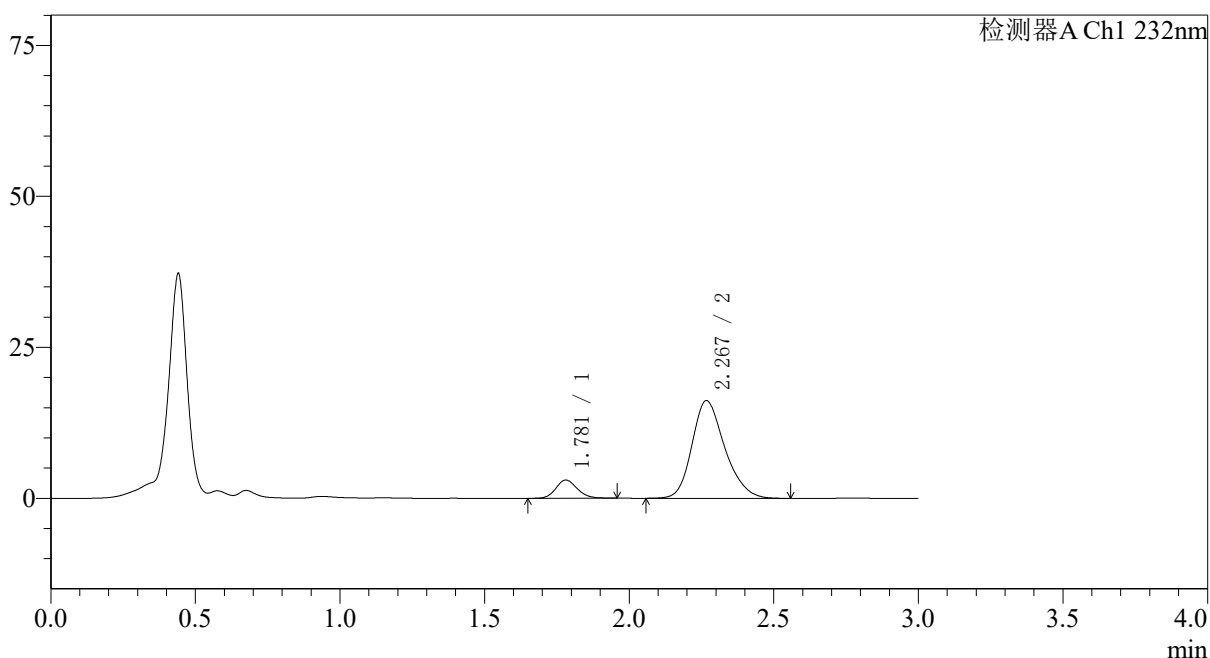
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	15567	10.046	3020	2776	1.135	--
2	2.266	139381	89.954	17505	1927	1.224	2.841
总计		154948	100.000	20524			

## 〈样品信息〉

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 - 0-78/11-1889-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:49:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:32:51 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

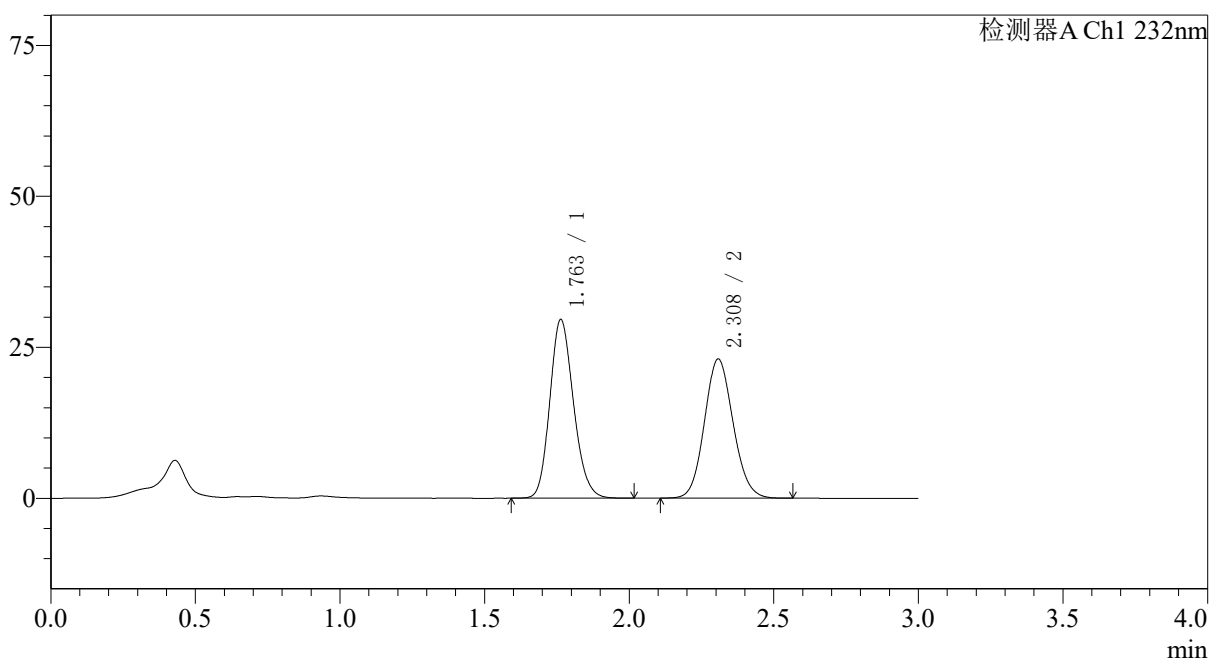
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	15521	10.832	3020	2795	1.143	--
2	2.267	127765	89.168	16135	1960	1.224	2.865
总计		143286	100.000	19155			

## 〈样品信息〉

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 - 0-78/11-1890-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:53:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 09:32:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	168857	51.481	29615	2226	1.168	--
2	2.308	159144	48.519	23022	2590	1.101	3.289
总计		328001	100.000	52637			

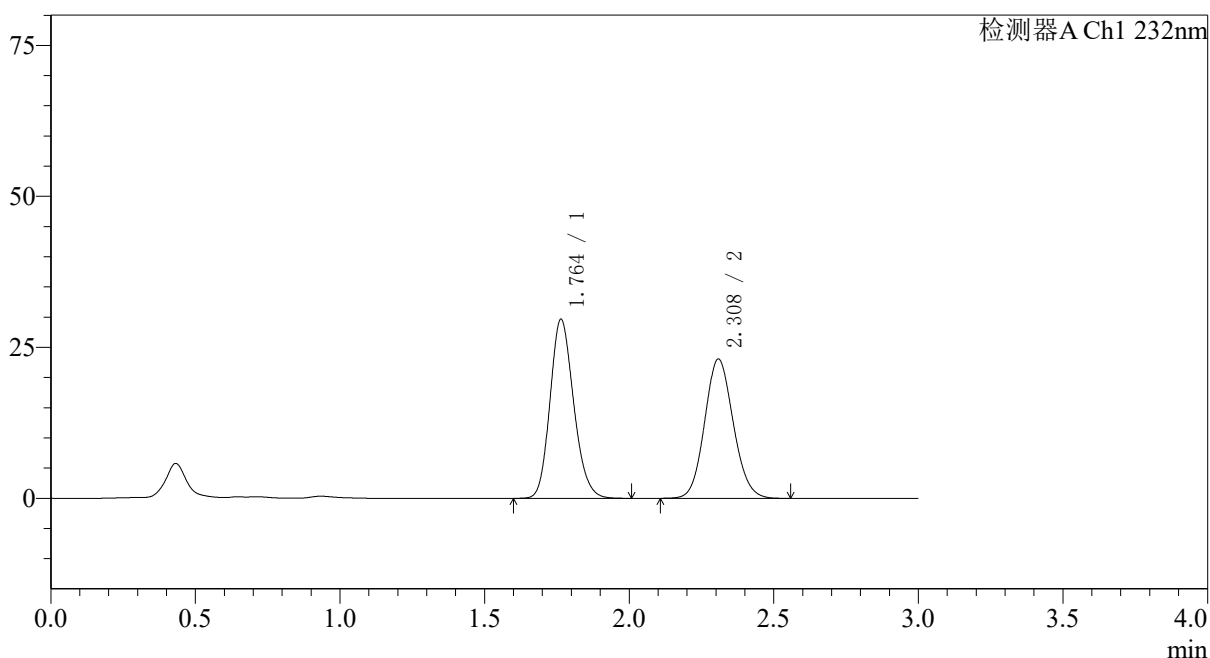
图223 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## 〈样品信息〉

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 - 0-78/11-1891-2 - X027068p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg10mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX260.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:56:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 09:33:06 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	169115	51.534	29665	2227	1.170	--
2	2.308	159044	48.466	23025	2596	1.101	3.290
总计		328160	100.000	52689			

图224 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X027068批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2