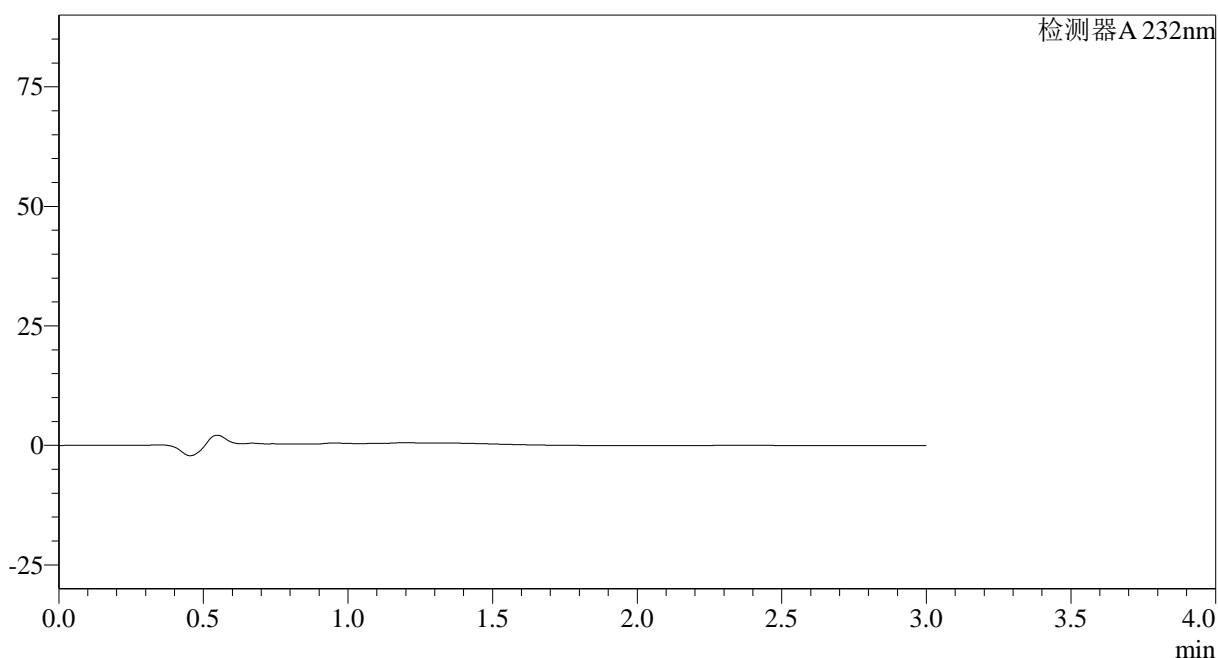


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2616-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:13:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:06:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

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

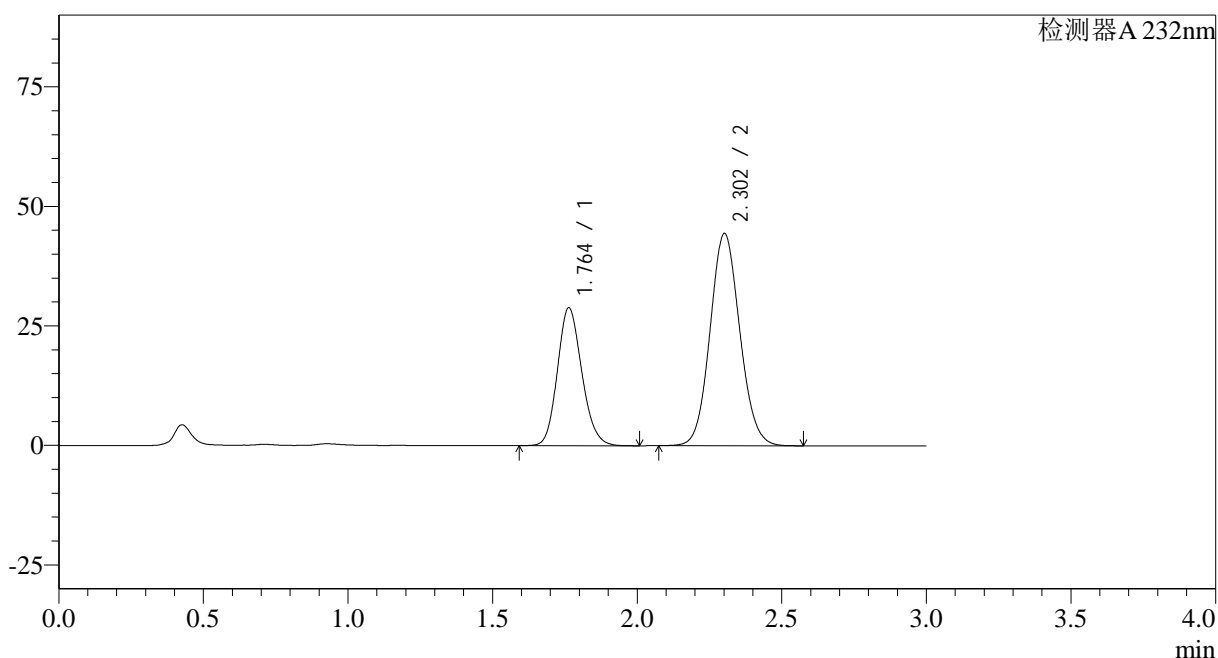
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2617-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:17:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:06:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.764	169701	34.850	28866	2092	1.152	--
2	2.302	317253	65.150	44302	2409	1.088	3.148
总计		486954	100.000	73168			

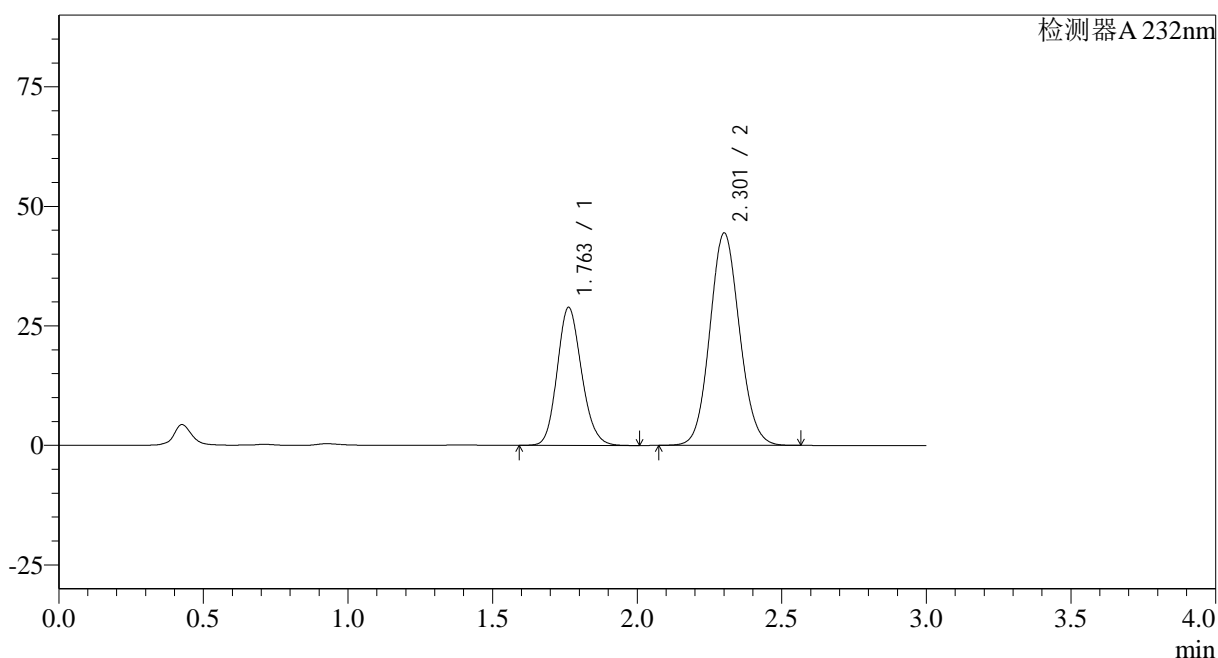
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2618-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:20:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:06:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	169489	34.820	28869	2098	1.153	--
2	2.301	317262	65.180	44295	2413	1.089	3.153
总计		486751	100.000	73164			

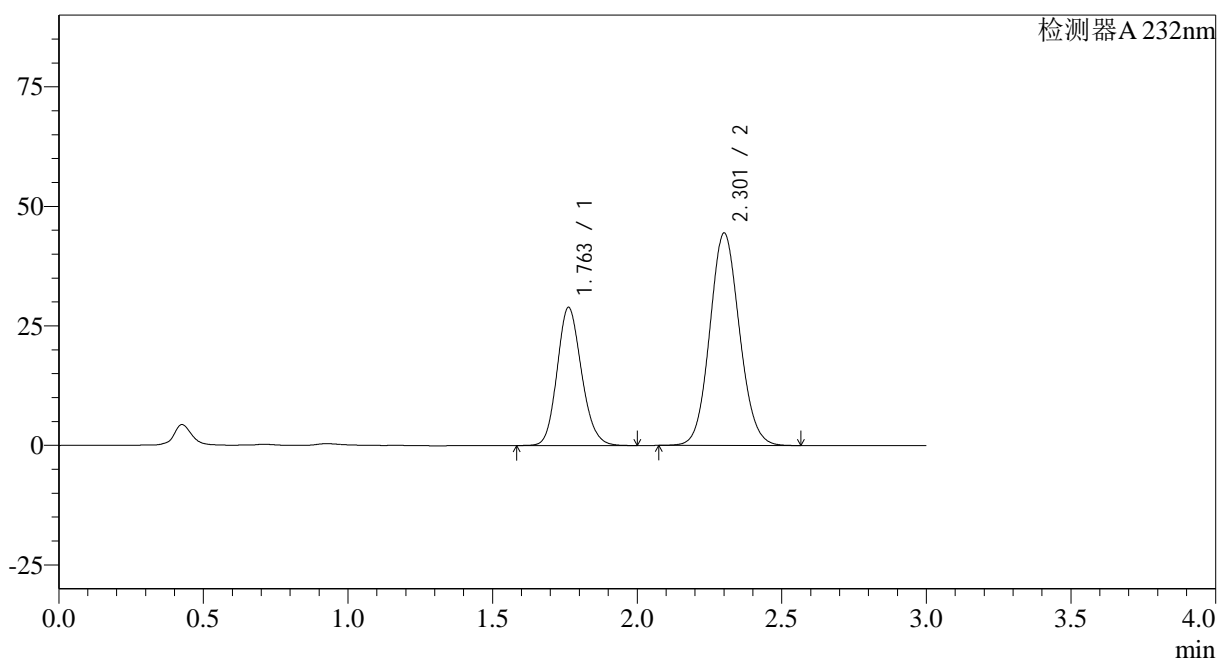
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2619-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:24:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:06:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	169901	34.883	28894	2094	1.152	--
2	2.301	317159	65.117	44313	2414	1.089	3.152
总计		487061	100.000	73206			

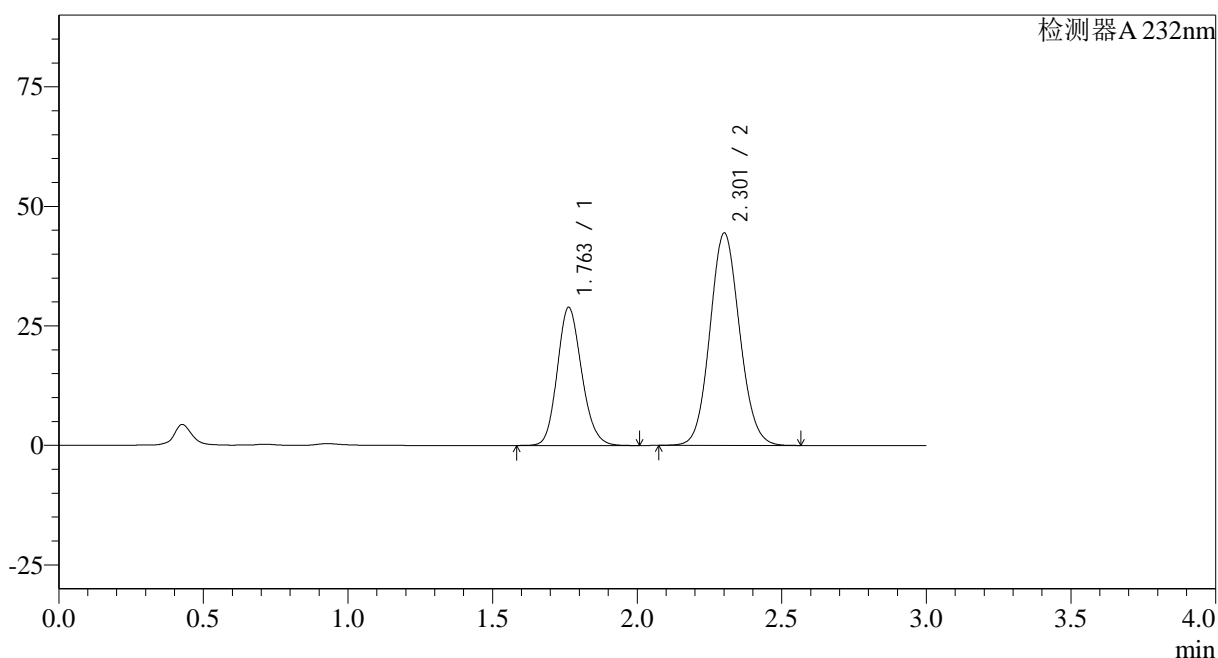
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2620-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:27:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:06:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	169862	34.878	28901	2098	1.152	--
2	2.301	317158	65.122	44300	2416	1.088	3.153
总计		487019	100.000	73202			

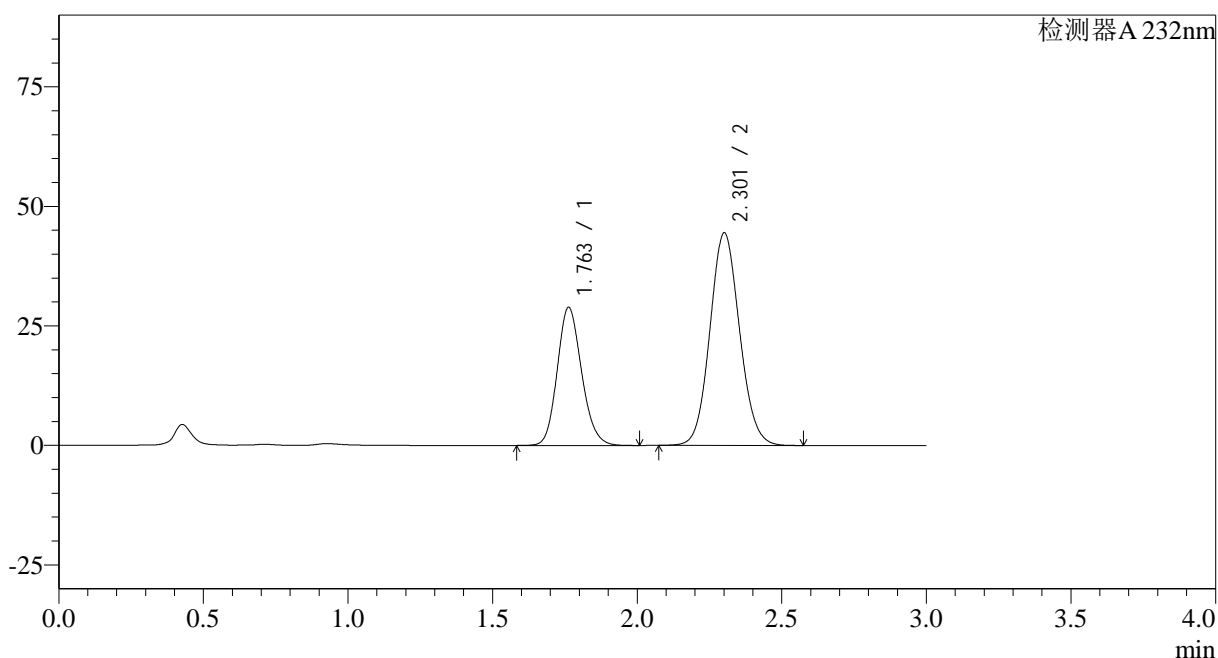
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2621-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:30:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:06:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	169835	34.881	28908	2099	1.152	--
2	2.301	317060	65.119	44301	2418	1.088	3.155
总计		486895	100.000	73209			

图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温: 30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2622-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 11:34:17

实验者: wangdan

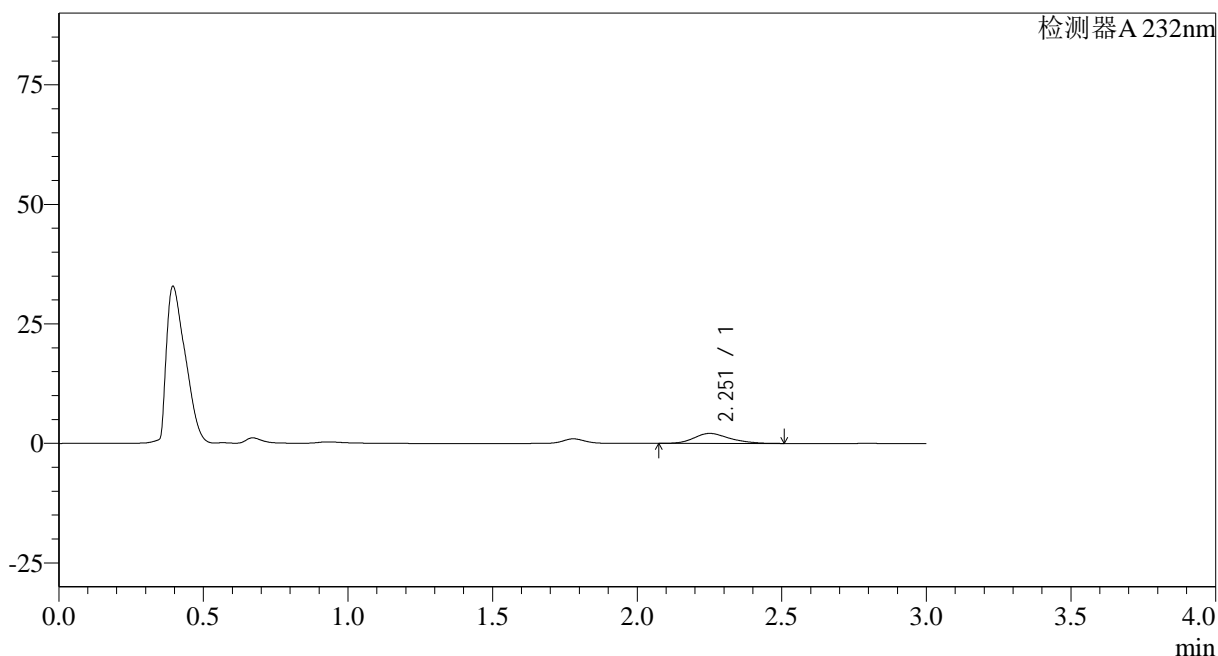
处理时间(V2): 2024/09/04 10:06:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.251	17941	100.000	2091	1643	1.217	--
总计		17941	100.000	2091			

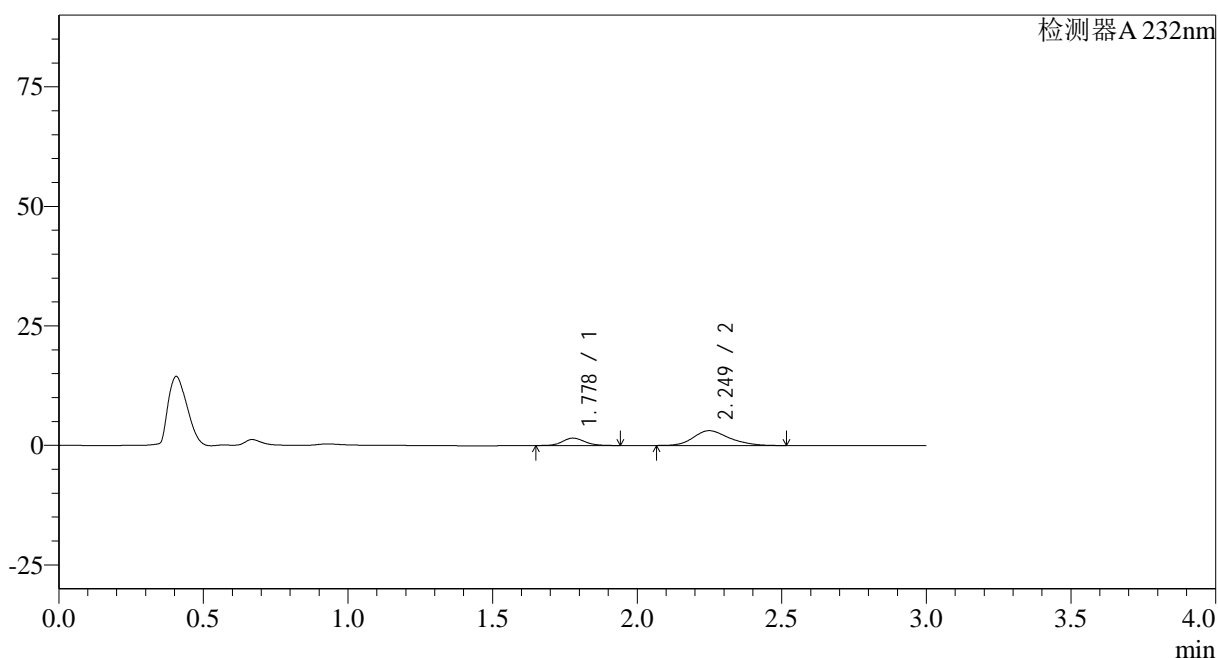
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X013993  
批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2623-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:37:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:07:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	8236	23.662	1549	2619	1.114	--
2	2.249	26570	76.338	3102	1633	1.222	2.606
总计		34805	100.000	4651			

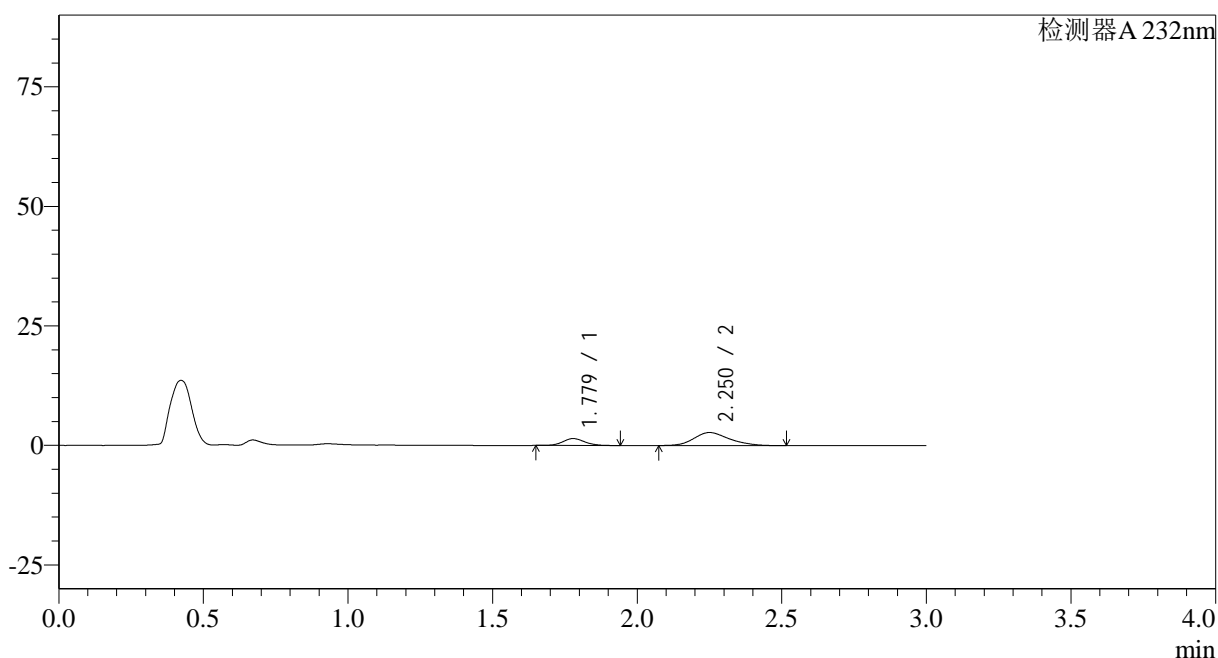
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X013993  
批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2624-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:41:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:07:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	7615	24.698	1441	2639	1.104	--
2	2.250	23216	75.302	2723	1665	1.222	2.627
总计		30831	100.000	4164			

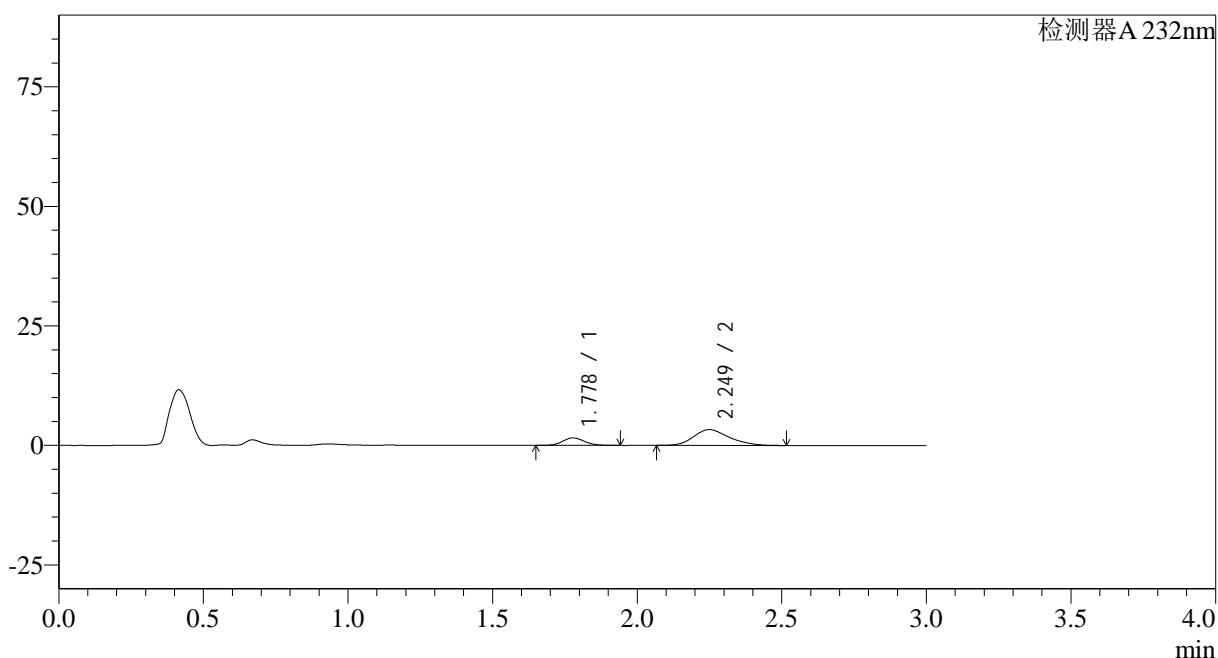
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X013993  
批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2625-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:44:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:07:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	8290	22.692	1577	2671	1.115	--
2	2.249	28242	77.308	3314	1653	1.222	2.627
总计		36532	100.000	4891			

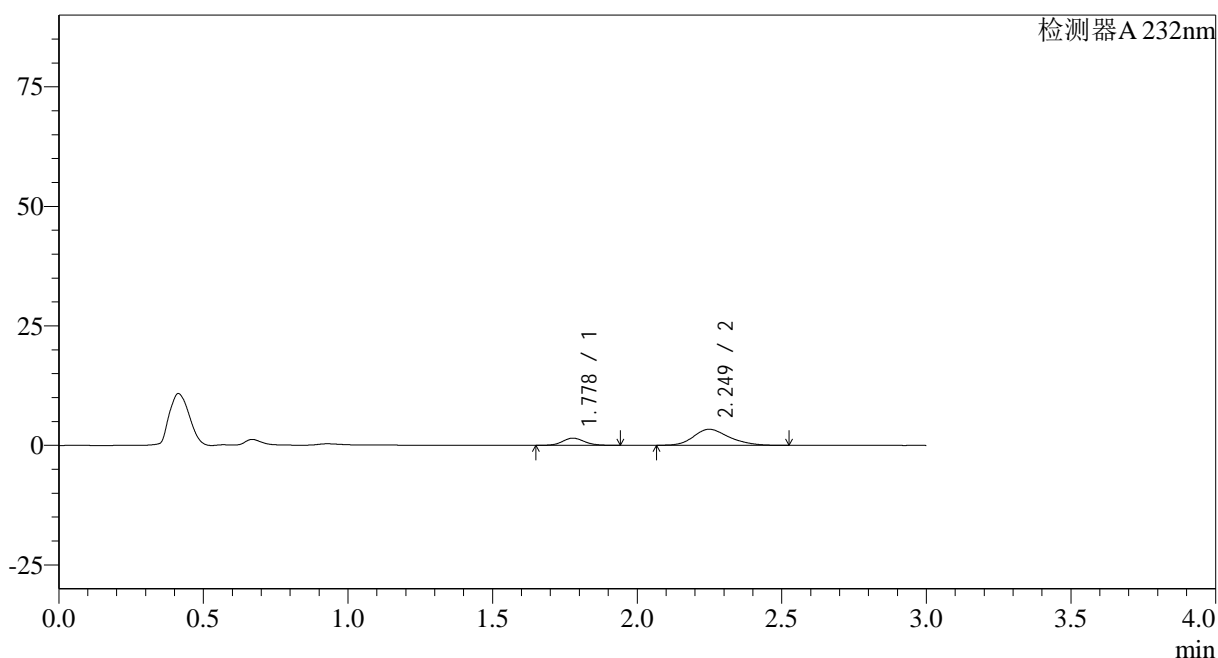
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2626-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:47:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:07:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	7864	21.456	1496	2662	1.107	--
2	2.249	28787	78.544	3370	1655	1.221	2.628
总计		36651	100.000	4866			

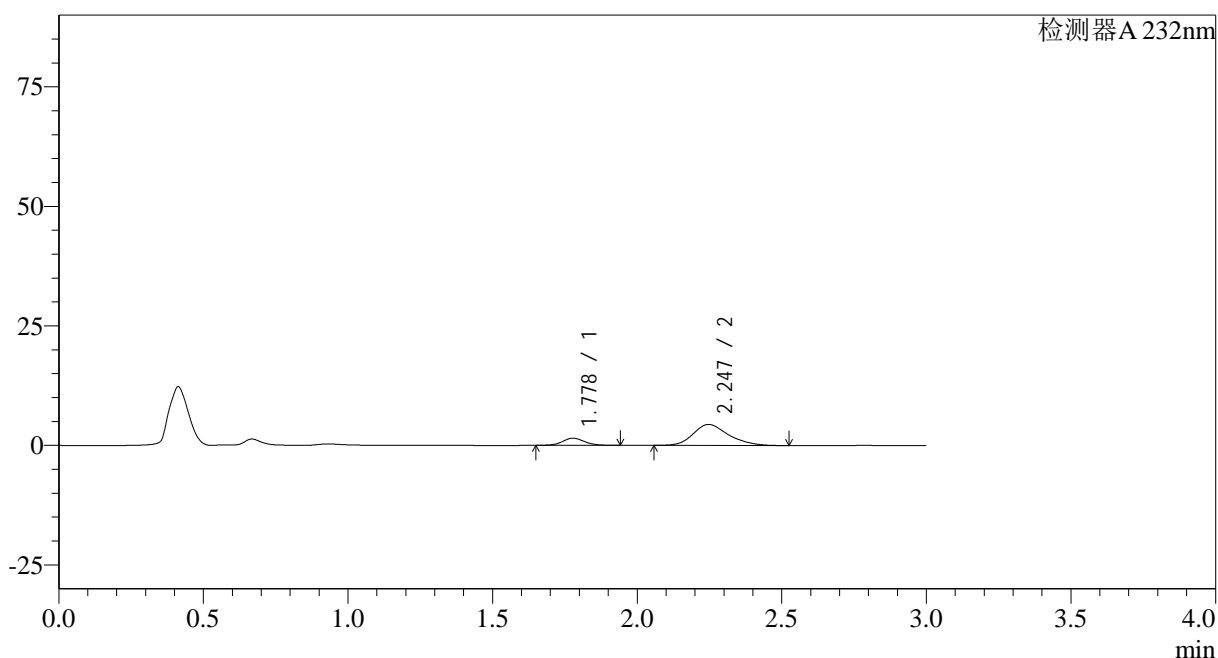
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2627-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:51:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:07:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	7959	17.533	1494	2629	1.085	--
2	2.247	37437	82.467	4399	1681	1.234	2.621
总计		45396	100.000	5894			

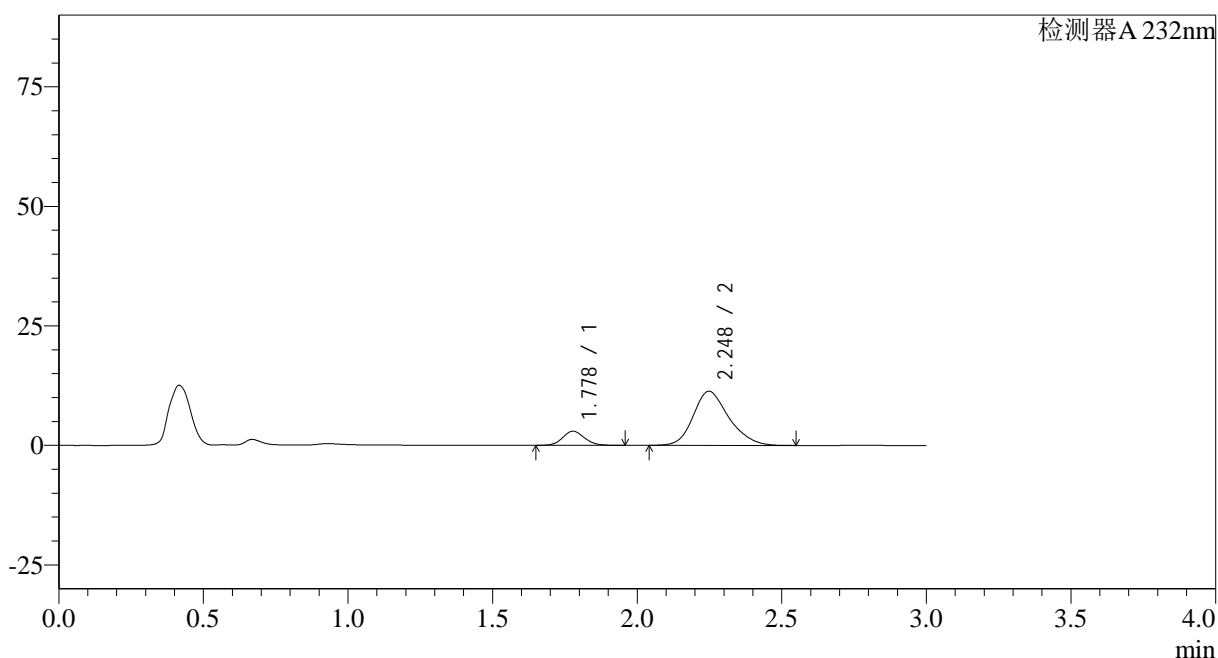
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2628-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:54:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:07:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	15419	13.716	2949	2686	1.121	--
2	2.248	97002	86.284	11319	1651	1.222	2.624
总计		112422	100.000	14268			

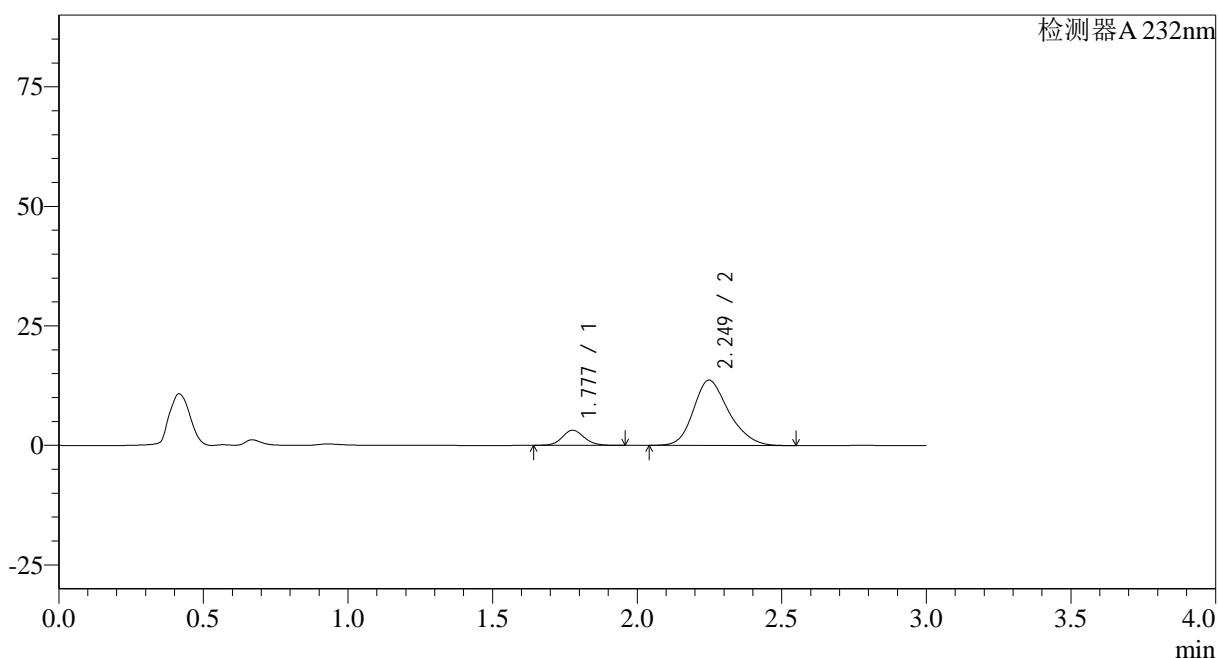
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2629-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 11:58:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:07:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16644	12.523	3153	2661	1.108	--
2	2.249	116262	87.477	13664	1672	1.223	2.638
总计		132905	100.000	16817			

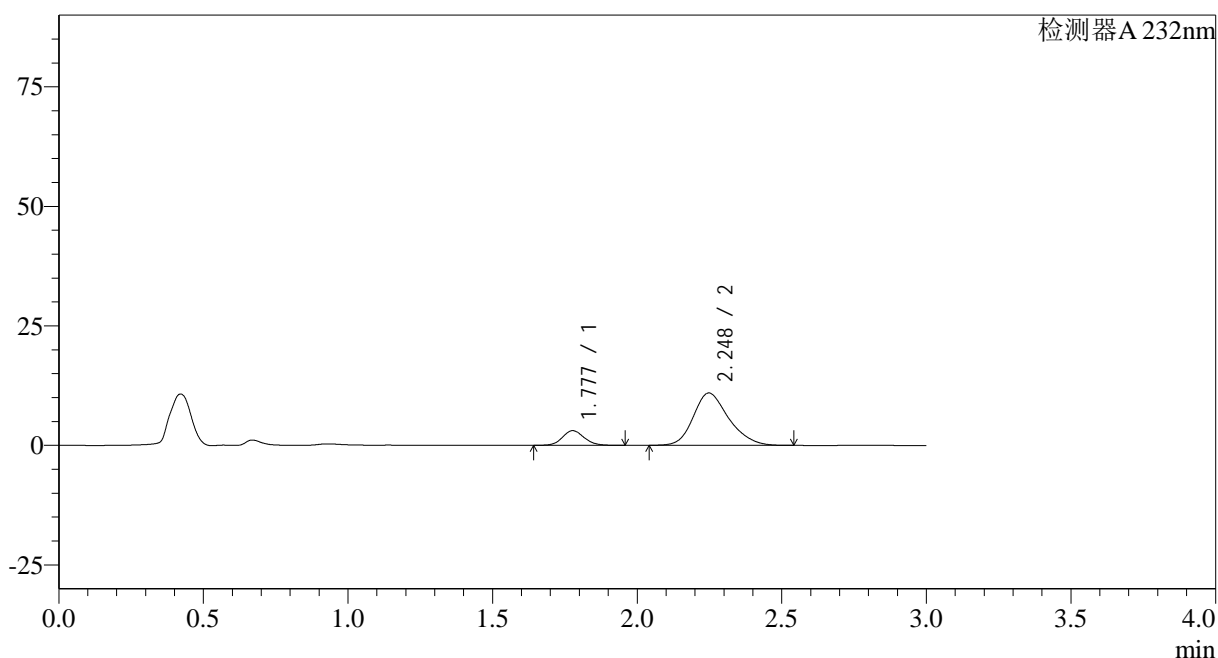
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2630-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:01:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:07:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16021	14.630	3053	2695	1.119	--
2	2.248	93489	85.370	10956	1663	1.226	2.637
总计		109510	100.000	14009			

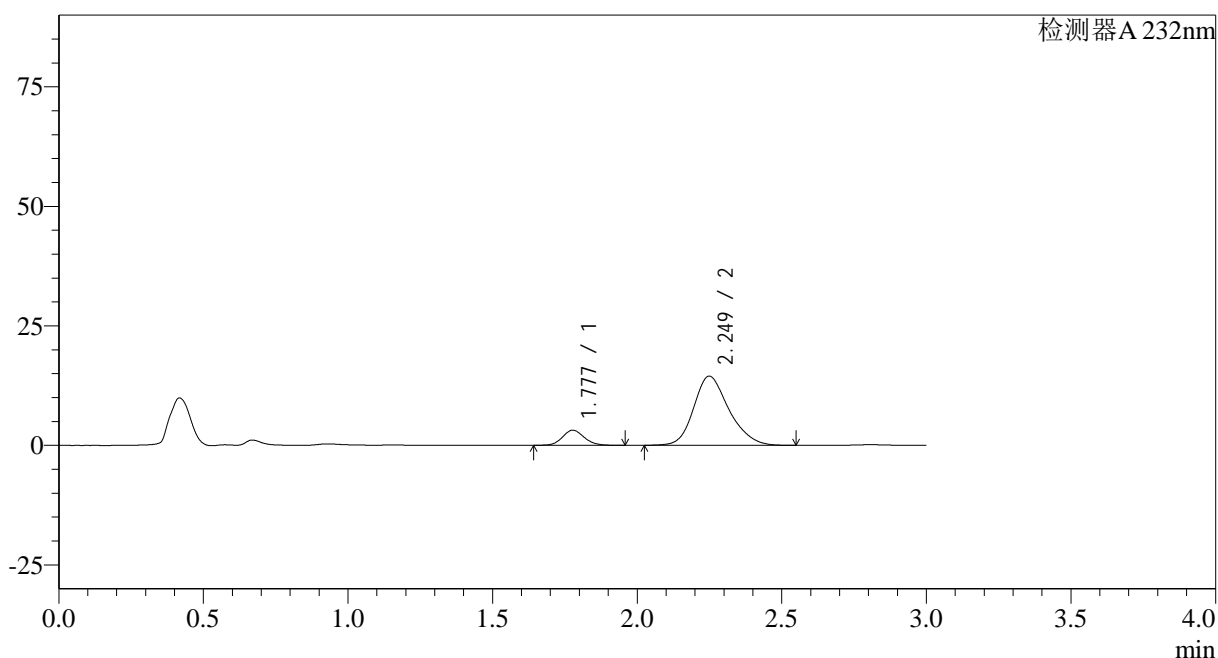
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2631-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:05:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:08:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16497	11.835	3143	2690	1.116	--
2	2.249	122891	88.165	14456	1685	1.217	2.651
总计		139388	100.000	17598			

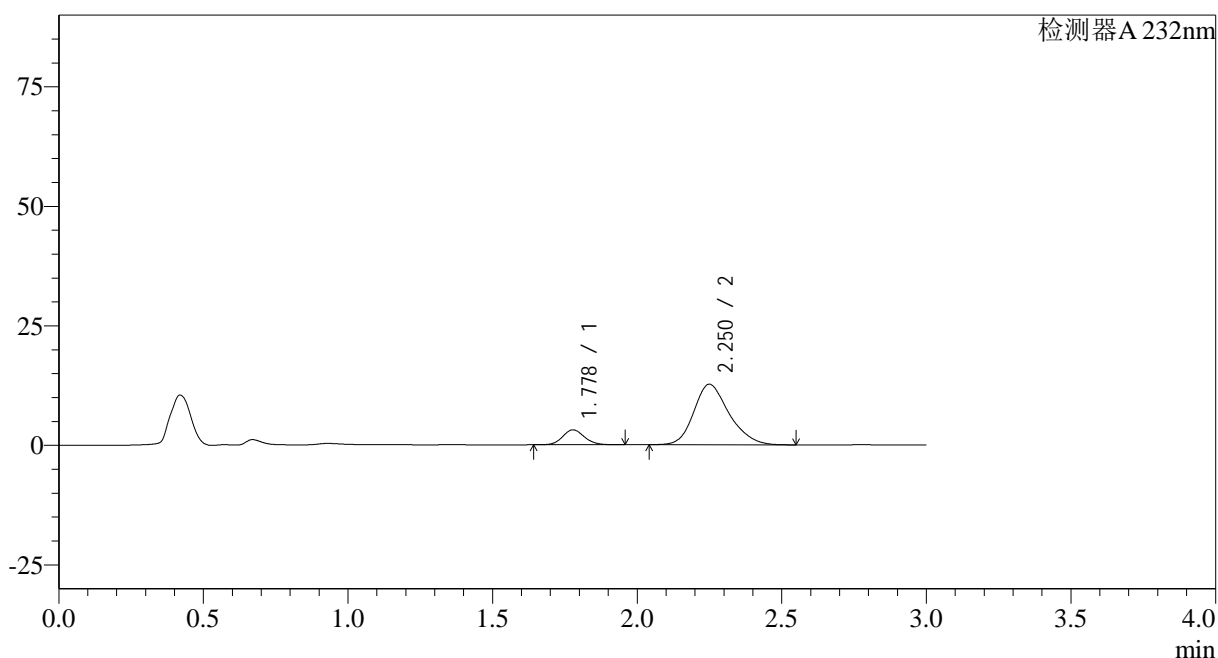
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2632-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:08:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:08:09 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16342	13.181	3125	2700	1.119	--
2	2.250	107640	86.819	12657	1680	1.225	2.648
总计		123981	100.000	15782			

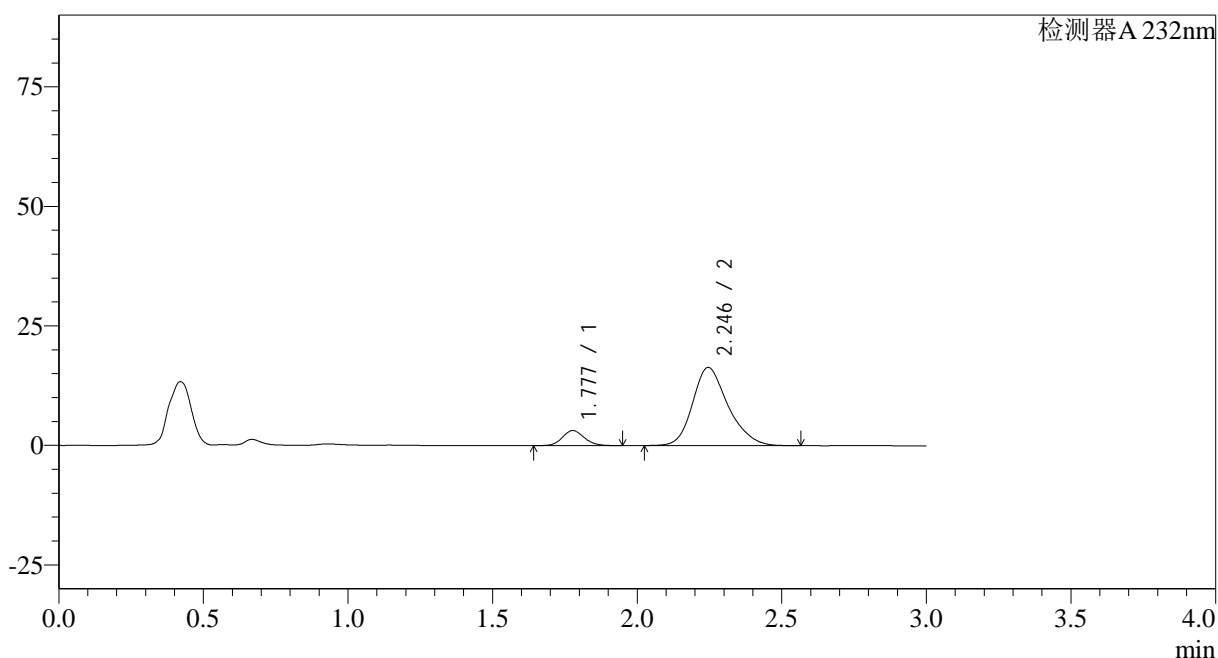
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2633-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:11:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:08:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16539	10.601	3147	2679	1.119	--
2	2.246	139470	89.399	16356	1686	1.235	2.633
总计		156009	100.000	19503			

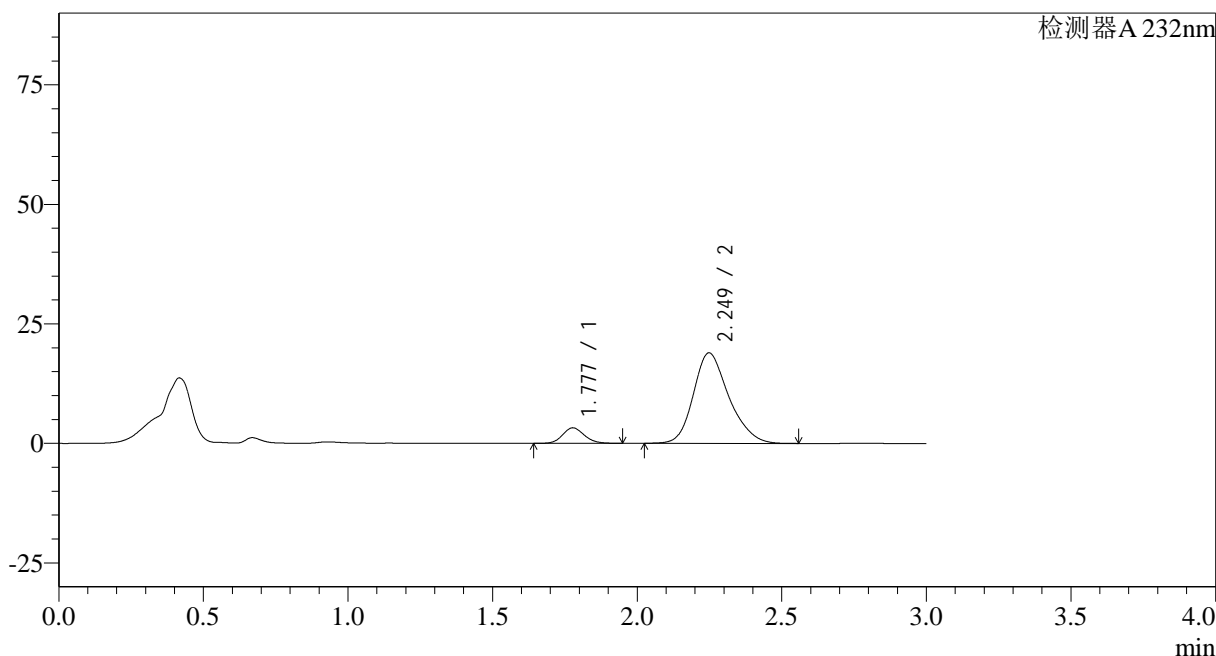
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2634-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 12:15:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:08:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16920	9.486	3238	2701	1.123	--
2	2.249	161443	90.514	18931	1669	1.227	2.640
总计		178363	100.000	22169			

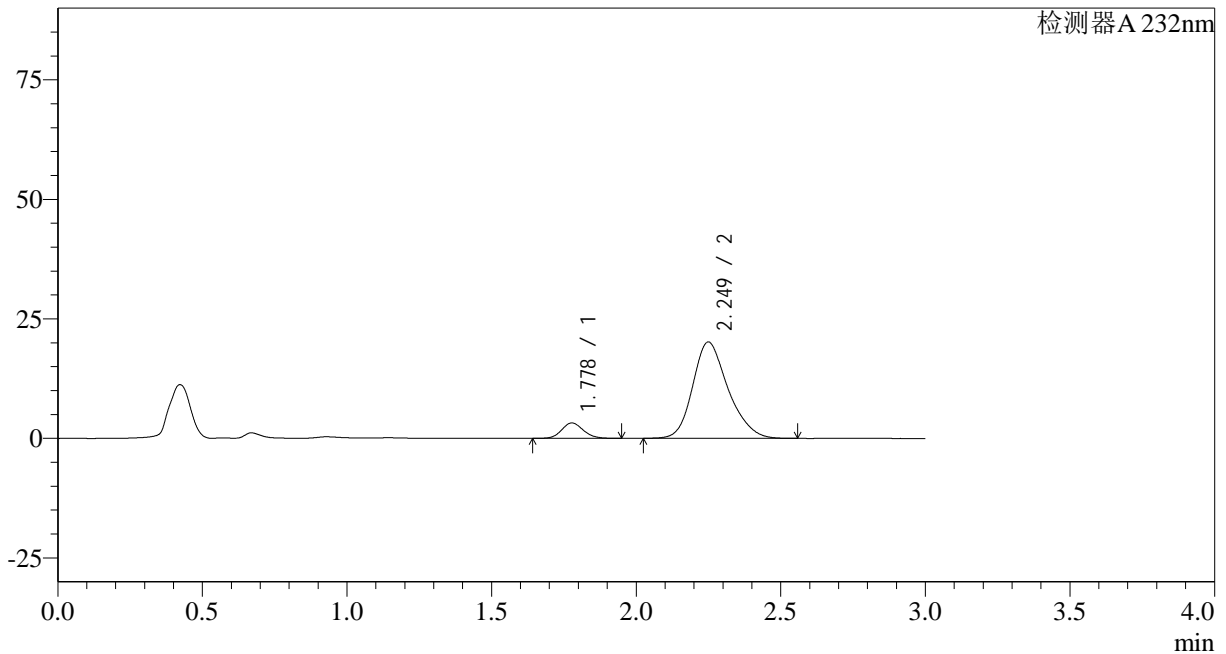
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2635-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:18:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:08:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16812	8.925	3220	2701	1.119	--
2	2.249	171558	91.075	20149	1679	1.225	2.648
总计		188371	100.000	23369			

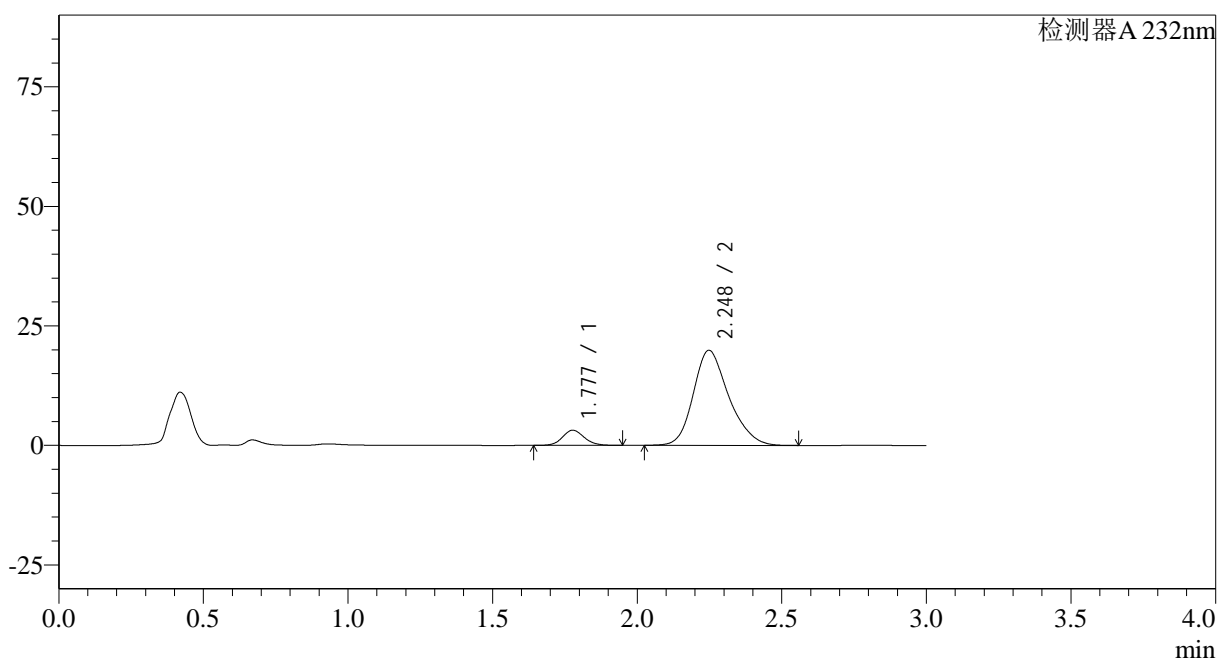
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2636-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:22:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:08:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16559	8.900	3153	2687	1.118	--
2	2.248	169502	91.100	19884	1672	1.229	2.639
总计		186061	100.000	23037			

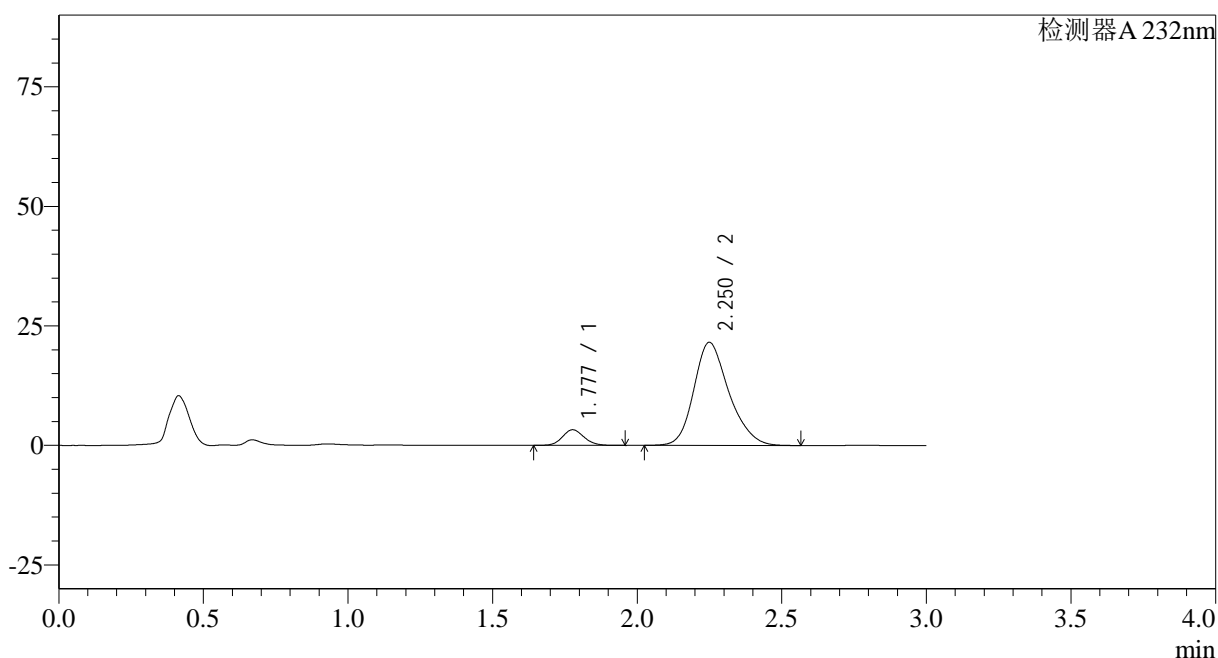
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2637-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:25:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:08:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17032	8.552	3259	2708	1.119	--
2	2.250	182125	91.448	21546	1705	1.223	2.668
总计		199157	100.000	24805			

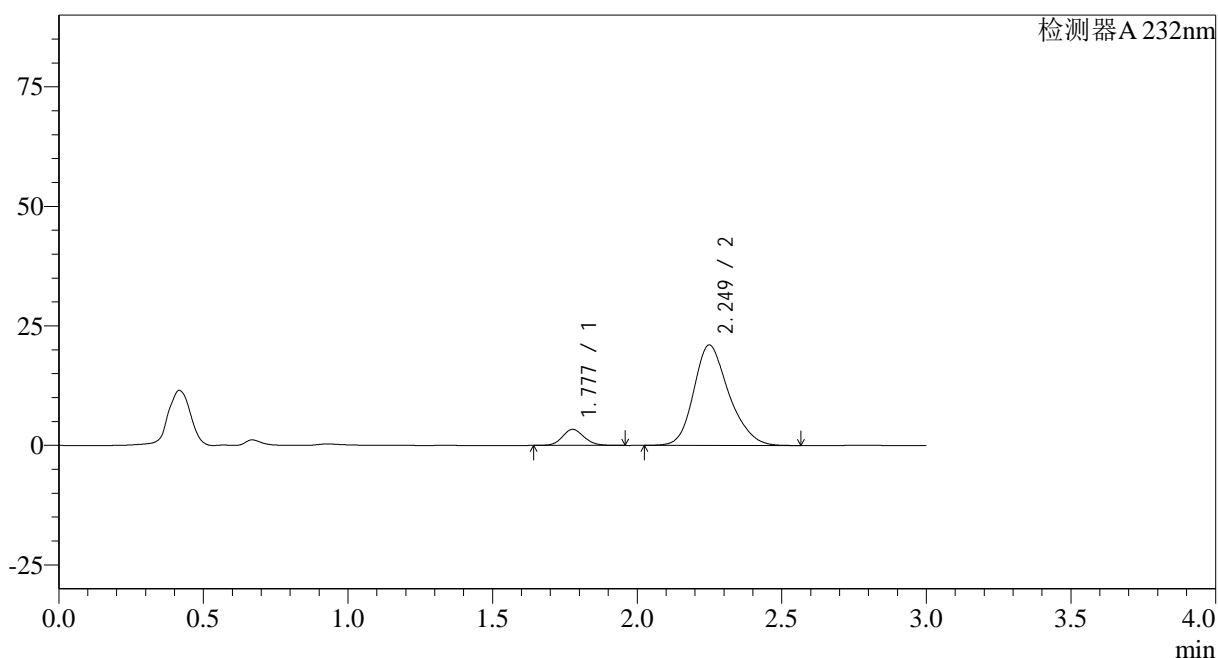
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2638-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:28:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:08:54 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17514	8.968	3341	2699	1.115	--
2	2.249	177781	91.032	21002	1697	1.222	2.662
总计		195294	100.000	24342			

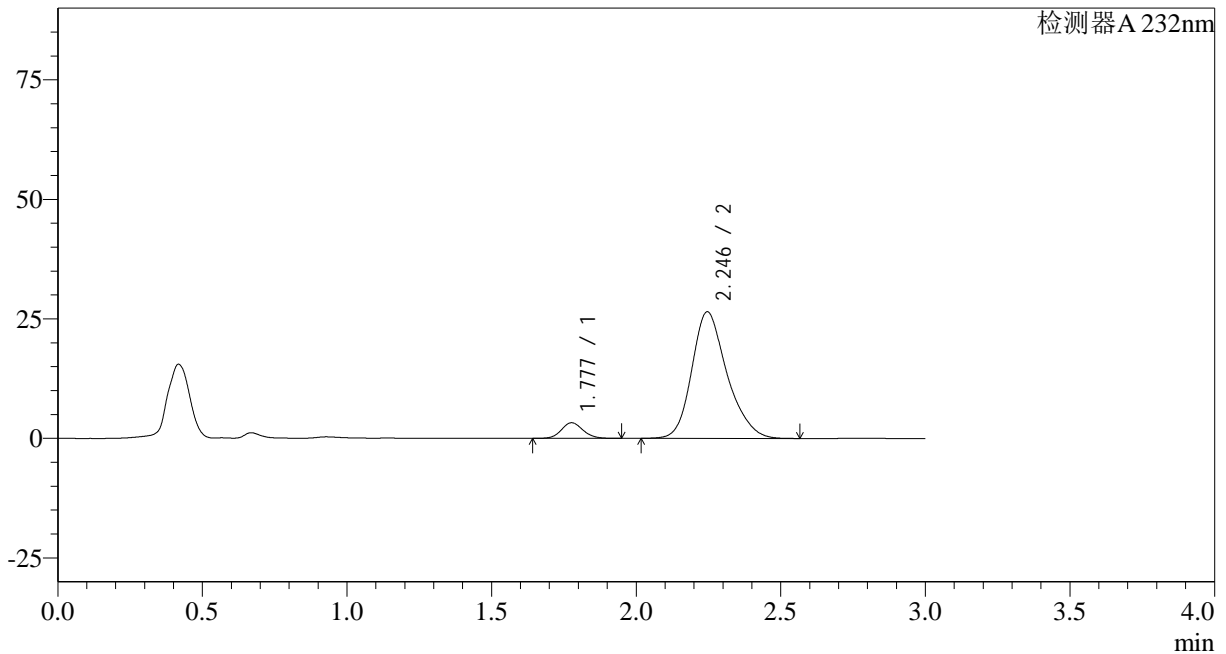
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1

### <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 - 0-80/29-2639-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 12:32:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:09:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17044	7.053	3257	2706	1.116	--
2	2.246	224598	92.947	26496	1704	1.233	2.650
总计		241642	100.000	29753			

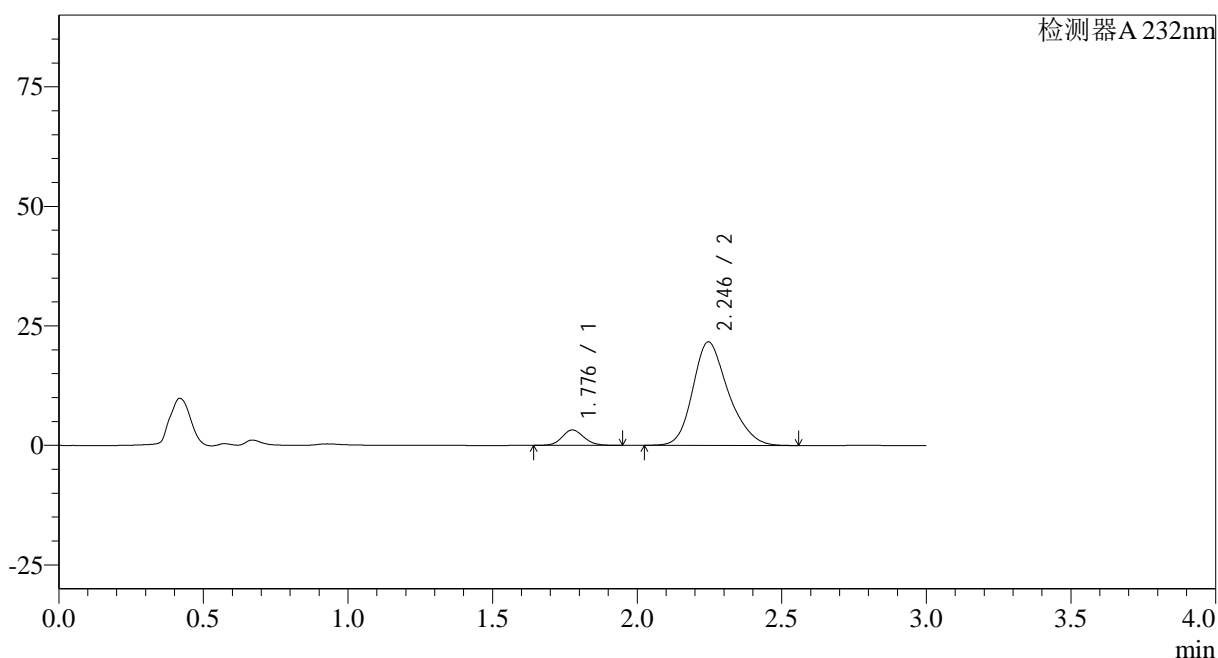
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2640-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:35:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:09:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16884	8.341	3207	2686	1.115	--
2	2.246	185534	91.659	21674	1657	1.231	2.630
总计		202417	100.000	24882			

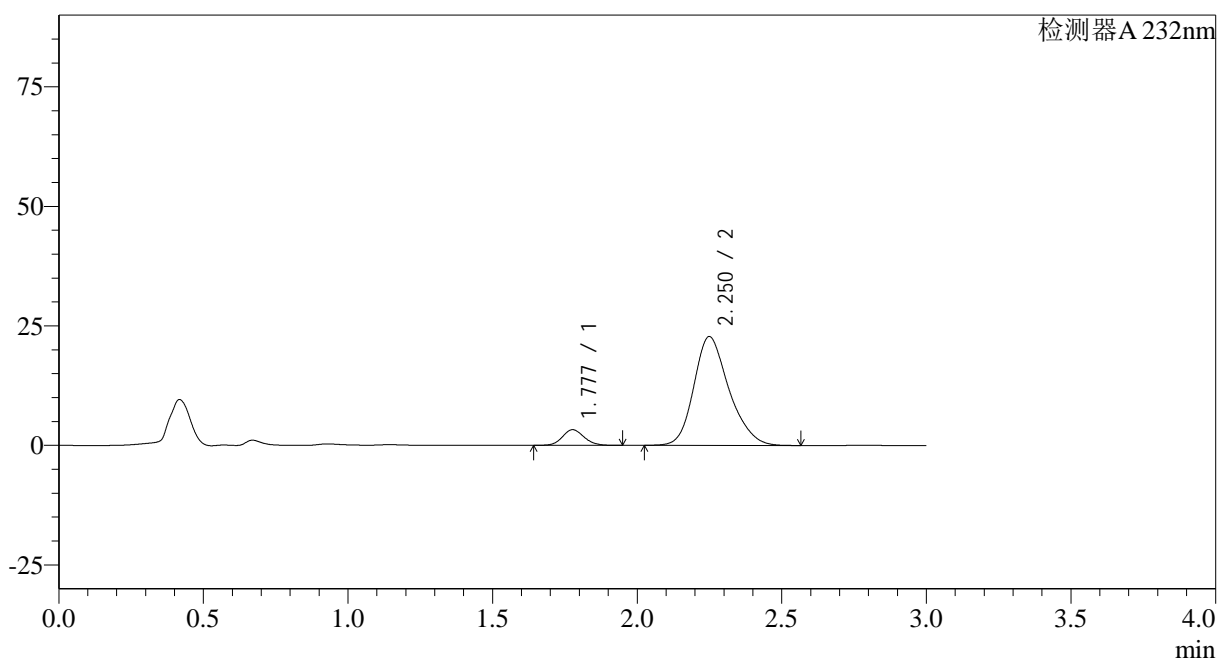
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2641-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:39:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:09:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17109	8.158	3270	2706	1.116	--
2	2.250	192599	91.842	22749	1697	1.226	2.663
总计		209708	100.000	26019			

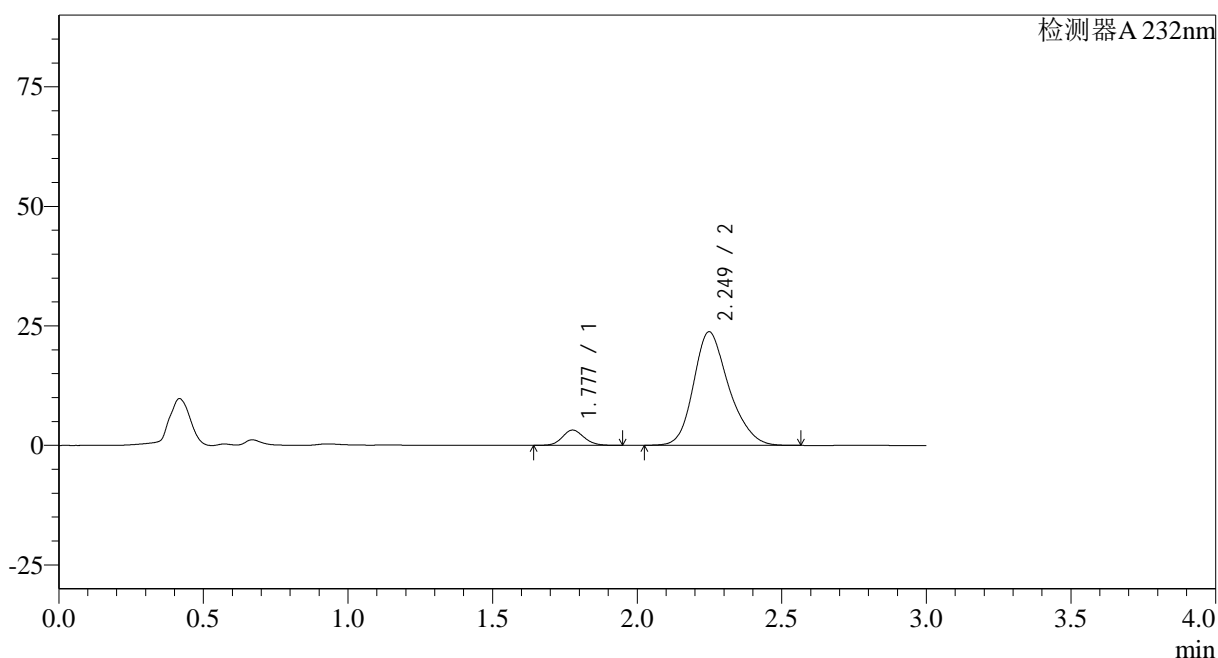
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2642-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:42:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:09:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16613	7.618	3181	2714	1.120	--
2	2.249	201474	92.382	23754	1691	1.226	2.659
总计		218087	100.000	26935			

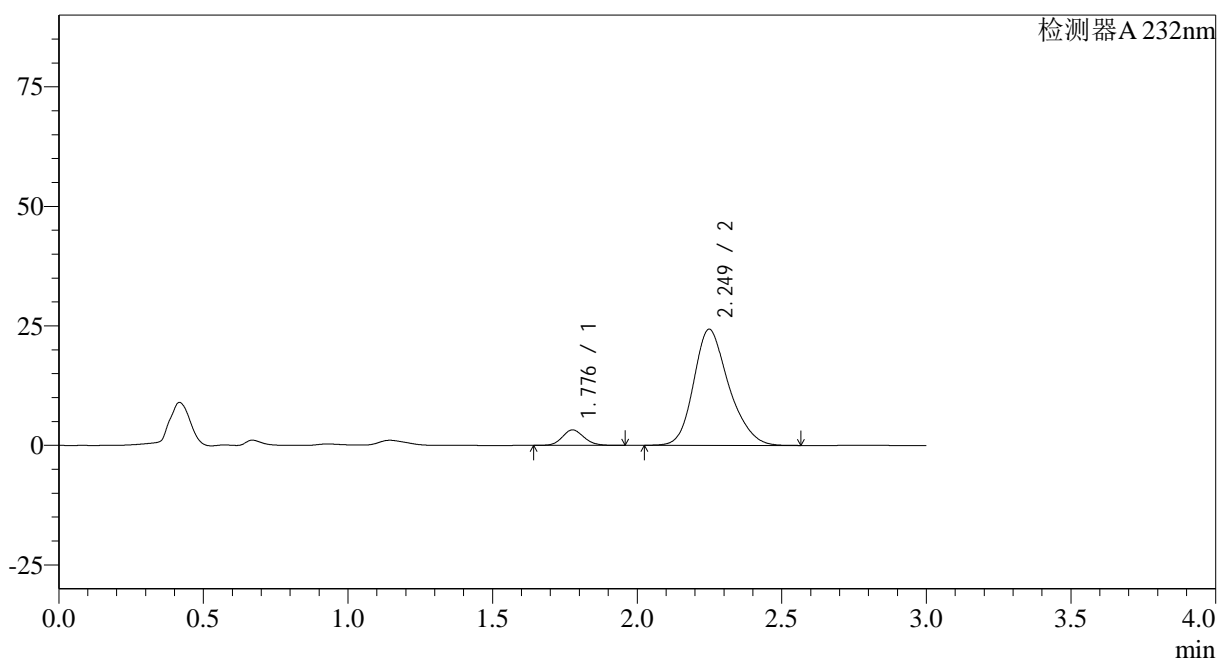
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2643-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:45:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:09:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16866	7.583	3225	2718	1.118	--
2	2.249	205537	92.417	24283	1698	1.226	2.665
总计		222403	100.000	27508			

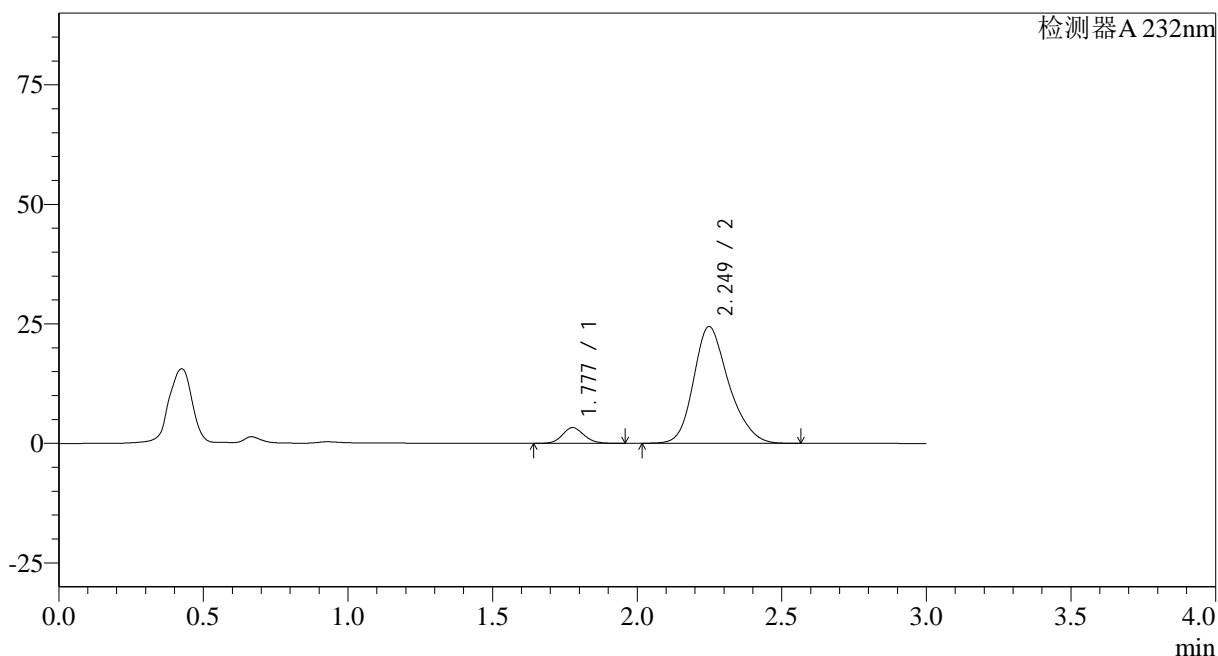
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2644-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 12:49:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:09:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17074	7.623	3274	2723	1.125	--
2	2.249	206889	92.377	24425	1696	1.227	2.662
总计		223963	100.000	27699			

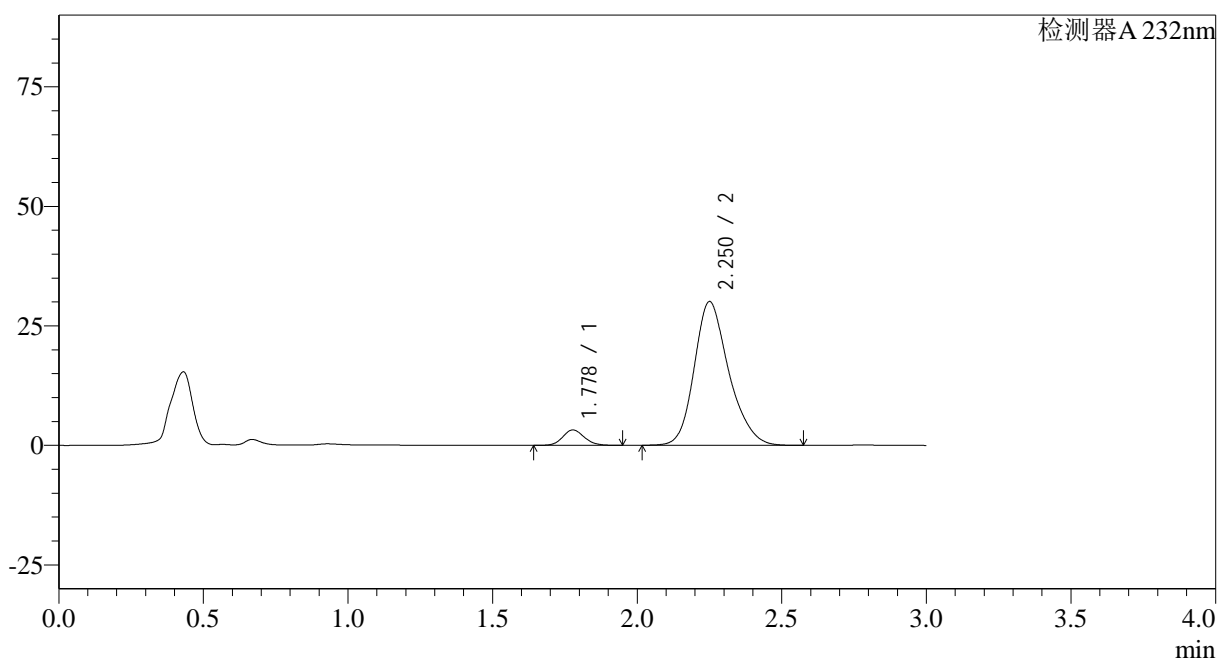
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2645-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 12:52:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:09:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16706	6.259	3223	2744	1.119	--
2	2.250	250209	93.741	30009	1771	1.223	2.704
总计		266914	100.000	33233			

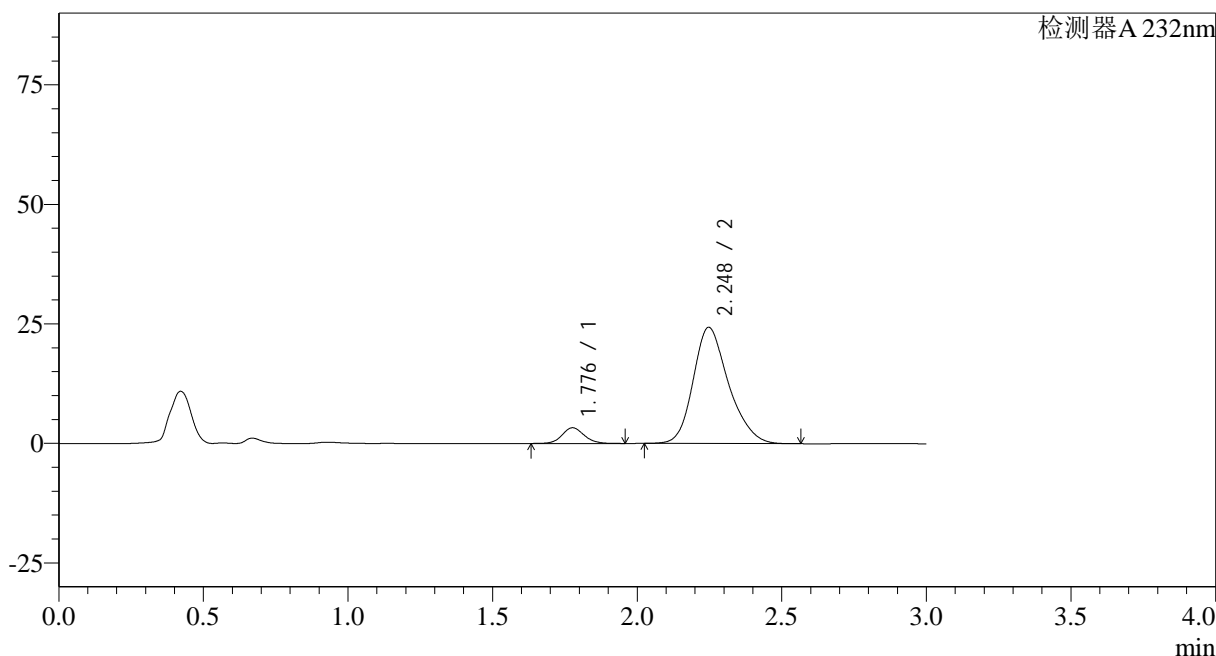
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2646-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 12:56:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:09:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17502	7.787	3271	2631	1.104	--
2	2.248	207248	92.213	24321	1673	1.231	2.630
总计		224751	100.000	27593			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2647-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 12:59:35

实验者: wangdan

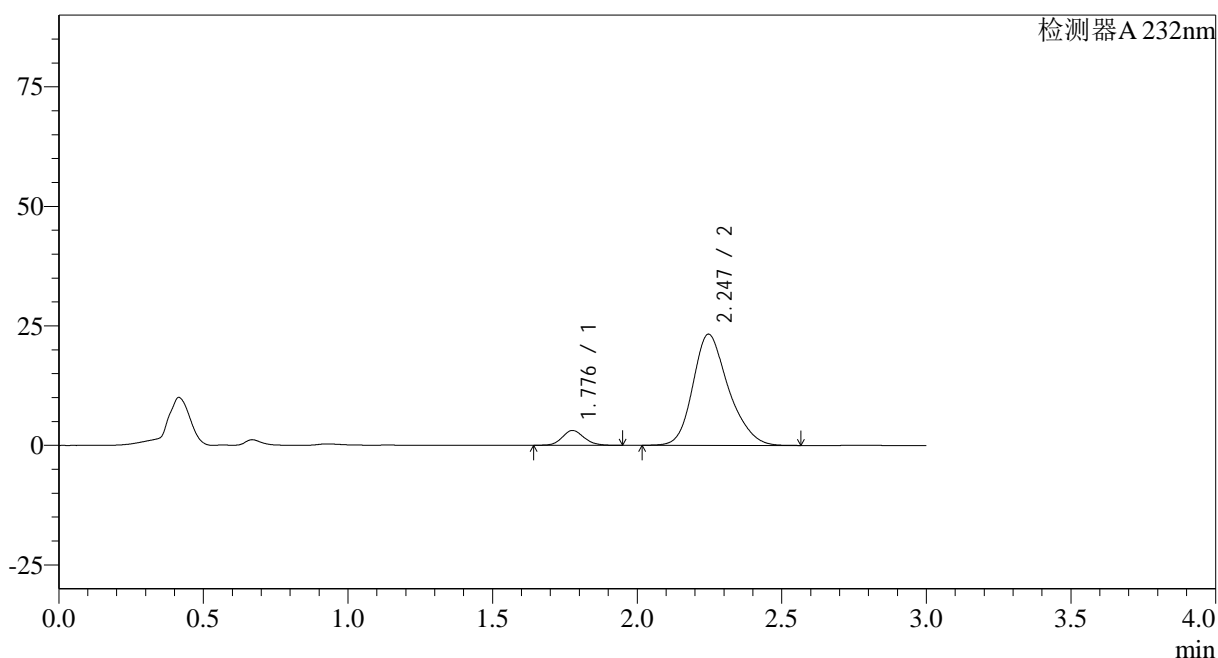
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:10:02

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16123	7.491	3080	2706	1.130	--
2	2.247	199109	92.509	23264	1661	1.233	2.635
总计		215232	100.000	26344			

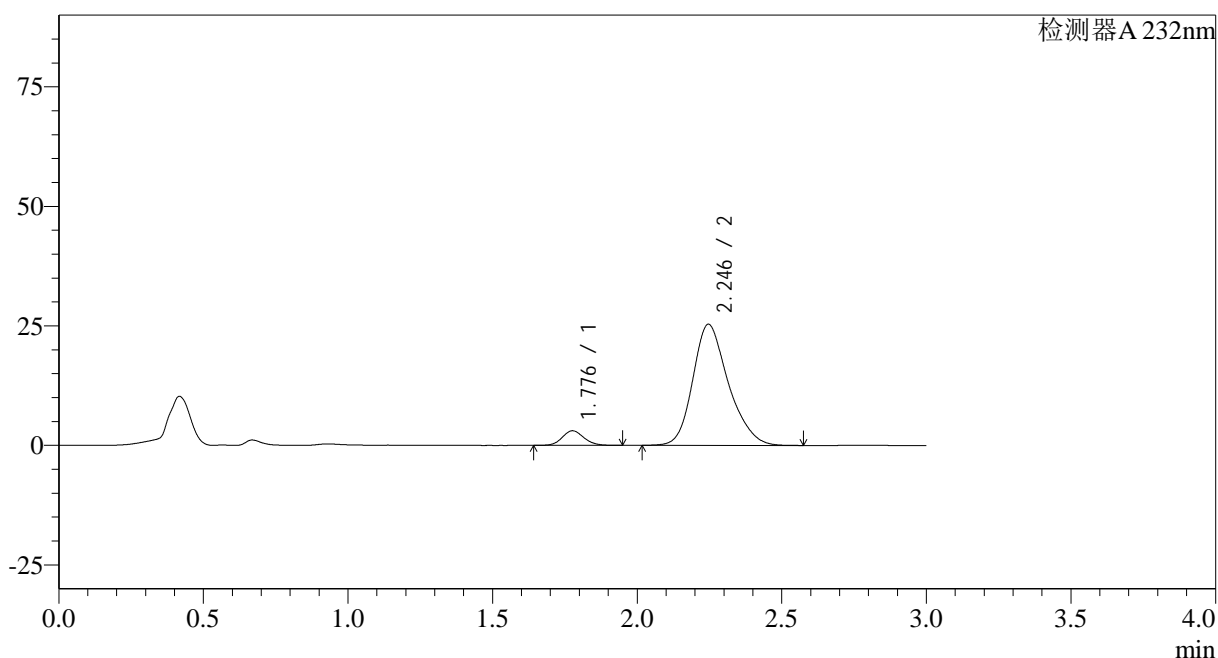
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2648-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:02:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:10:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	15921	6.834	3039	2703	1.122	--
2	2.246	217053	93.166	25347	1657	1.233	2.633
总计		232974	100.000	28386			

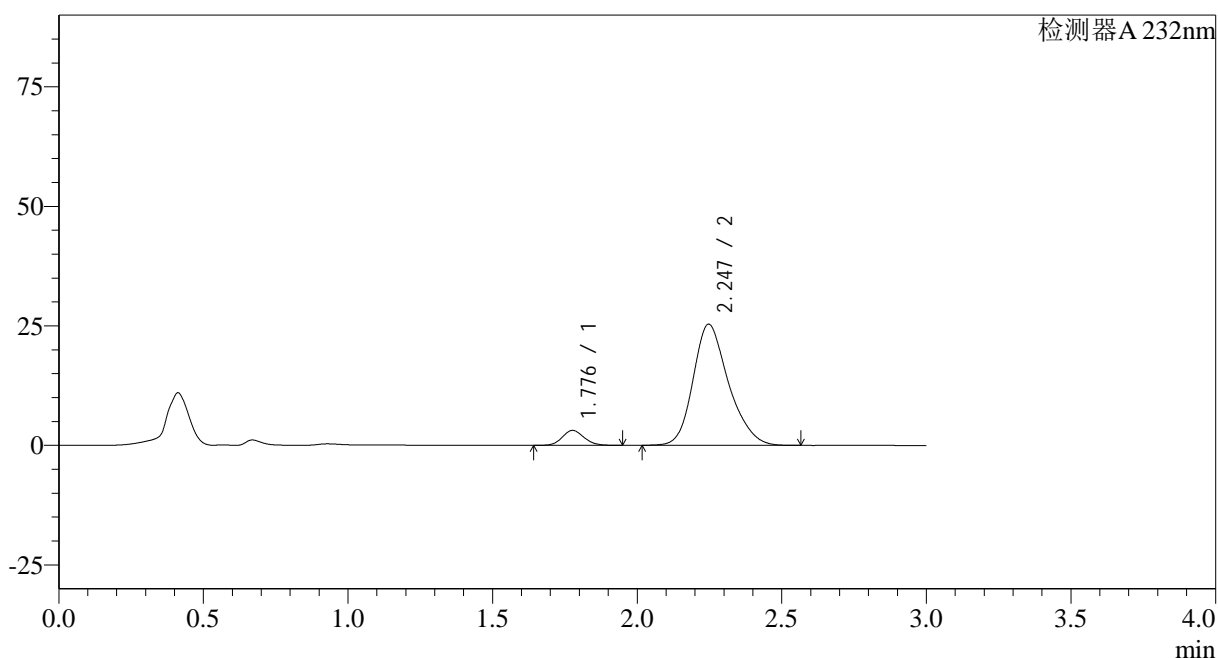
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2649-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:06:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:10:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16337	7.021	3114	2695	1.121	--
2	2.247	216347	92.979	25346	1669	1.231	2.639
总计		232683	100.000	28460			

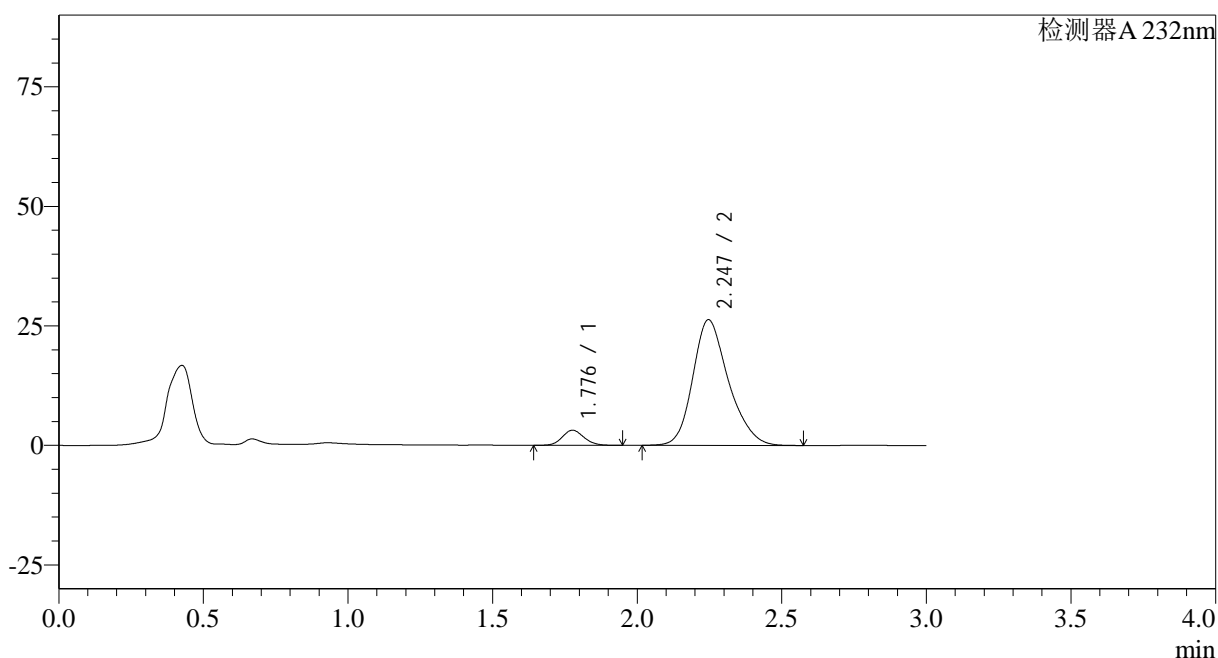
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2650-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:09:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:10:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16558	6.840	3147	2682	1.118	--
2	2.247	225535	93.160	26292	1653	1.228	2.627
总计		242093	100.000	29439			

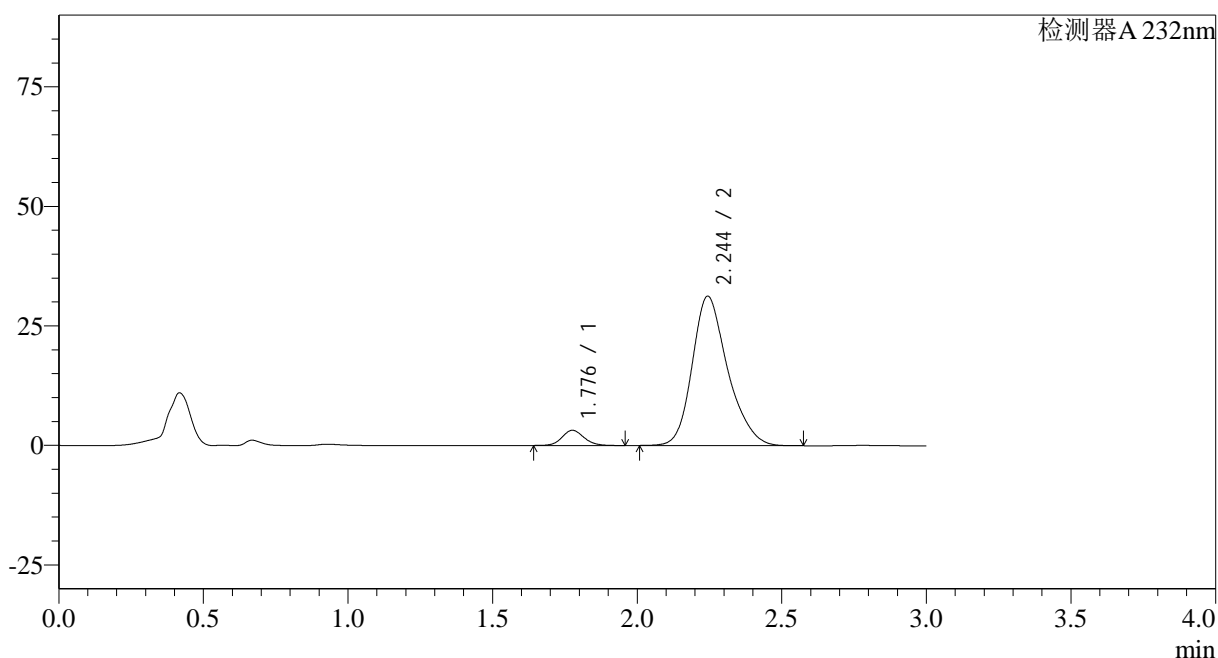
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2651-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:13:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:10:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16769	5.916	3159	2654	1.107	--
2	2.244	266663	94.084	31234	1684	1.239	2.626
总计		283432	100.000	34393			

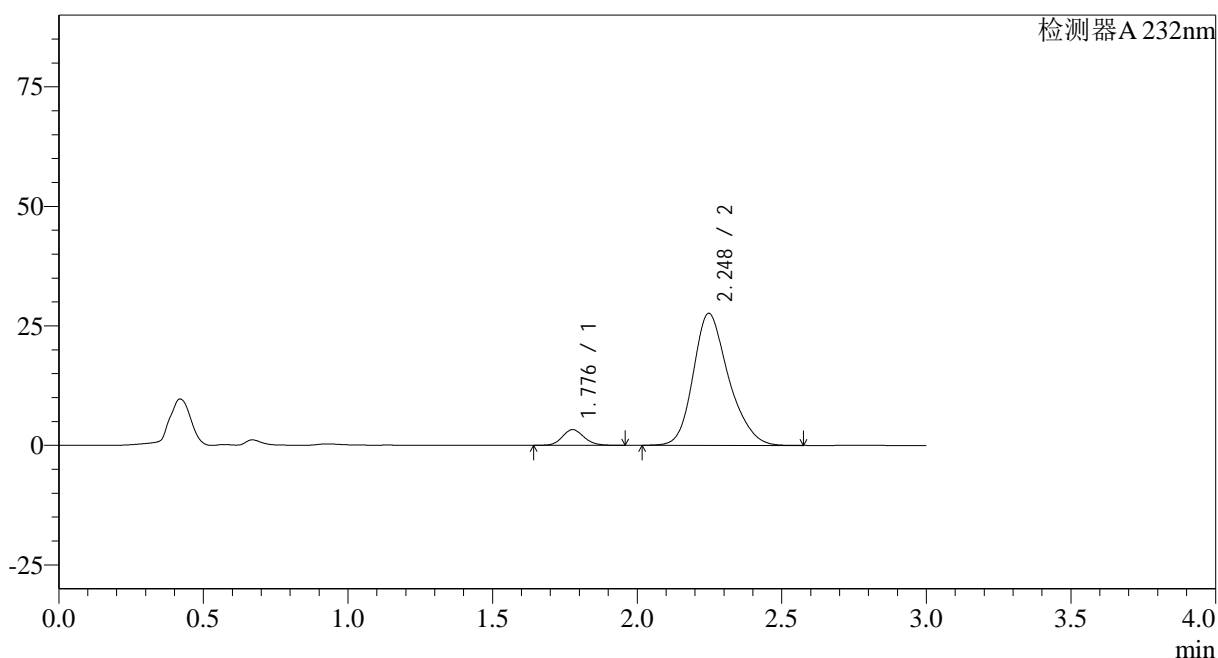
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2652-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:16:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:10:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	17049	6.768	3271	2730	1.123	--
2	2.248	234869	93.232	27622	1682	1.230	2.654
总计		251918	100.000	30892			

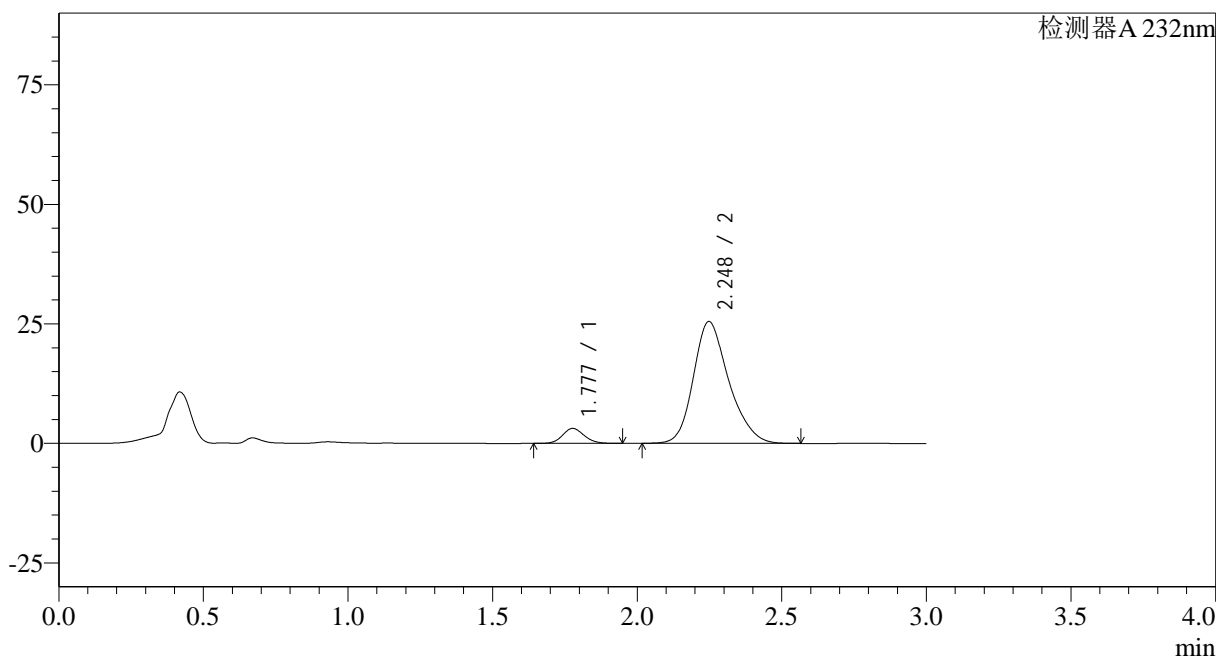
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2653-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:20:04                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:10:47              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16309	6.982	3125	2715	1.120	--
2	2.248	217268	93.018	25484	1676	1.231	2.646
总计		233576	100.000	28610			

图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-80/29-2654-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 13:23:29

实验者: wangdan

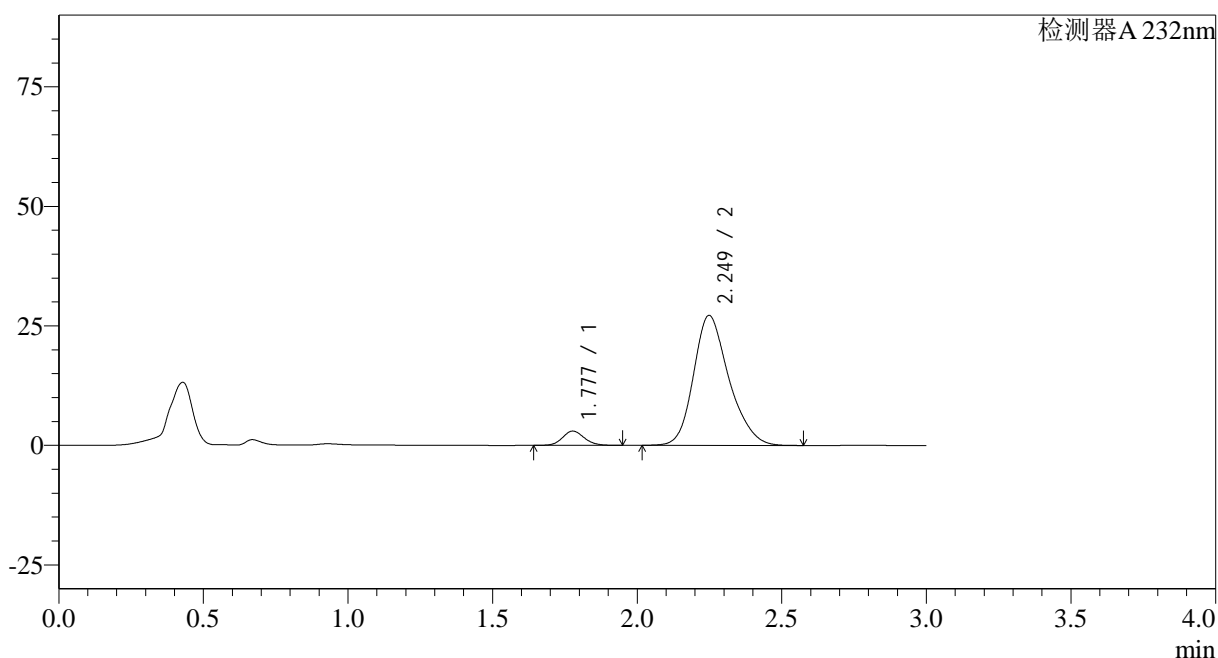
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:10:55

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15649	6.326	2985	2690	1.118	--
2	2.249	231733	93.674	27187	1678	1.229	2.643
总计		247382	100.000	30172			

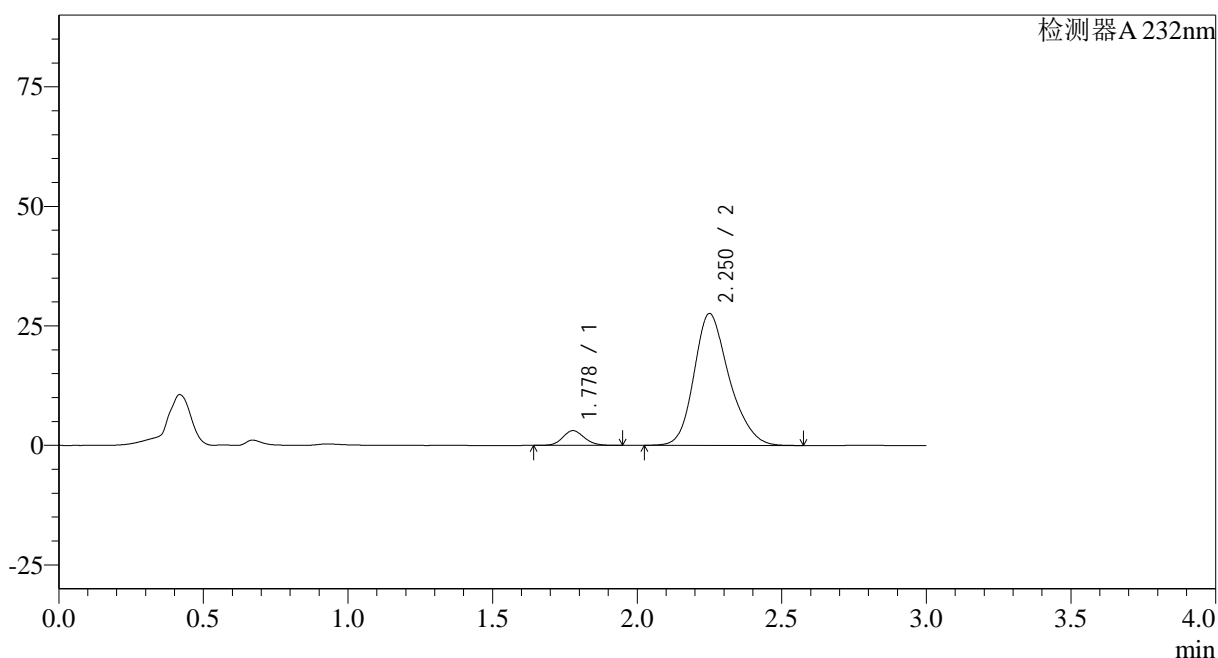
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2655-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:26:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:11:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16072	6.442	3082	2719	1.117	--
2	2.250	233423	93.558	27545	1704	1.227	2.666
总计		249495	100.000	30627			

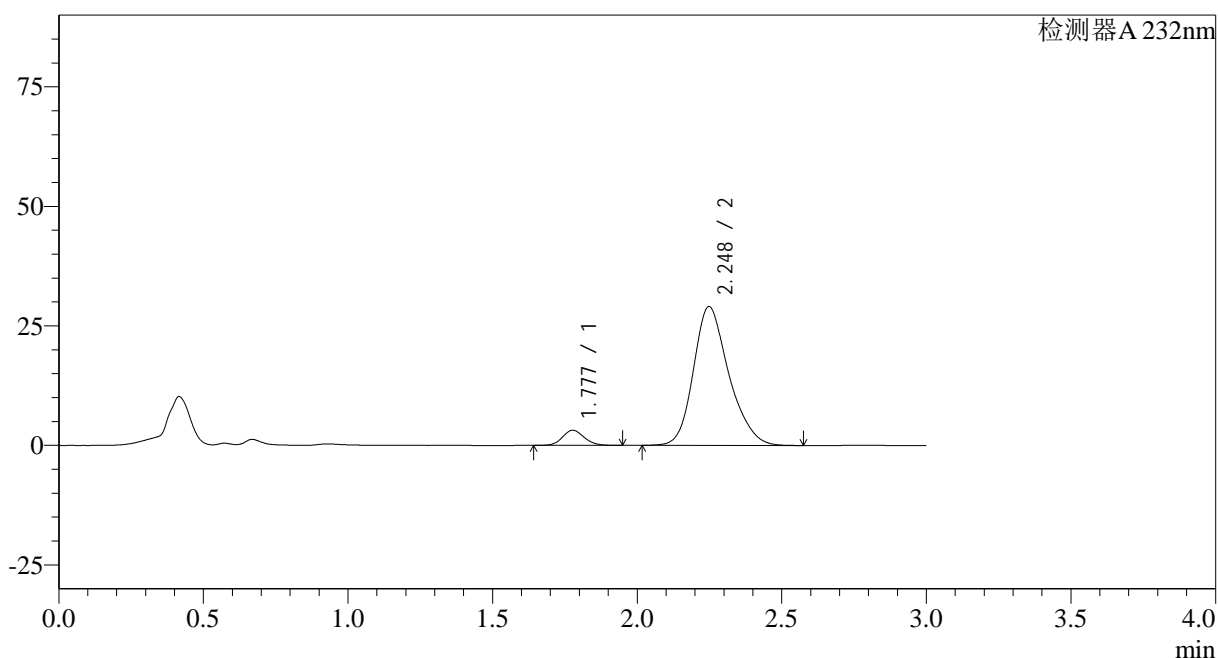
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2656-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 13:30:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:11:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16492	6.250	3155	2707	1.119	--
2	2.248	247373	93.750	29047	1680	1.230	2.647
总计		263866	100.000	32202			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2657-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 13:33:42

实验者: wangdan

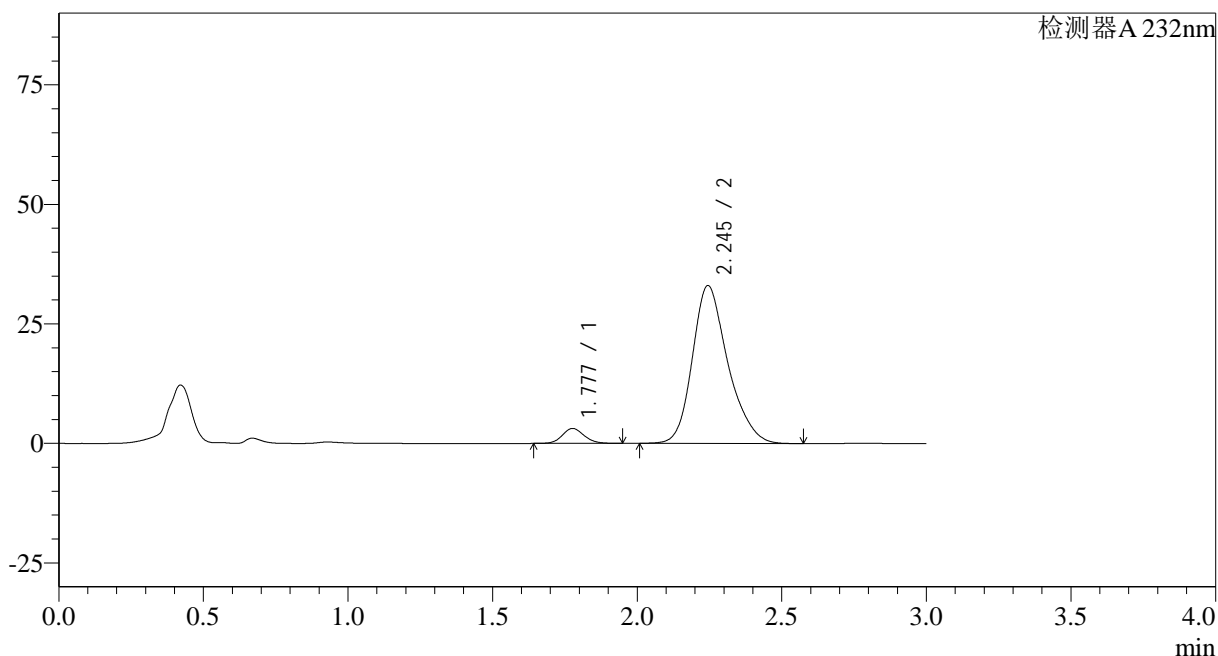
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:11:17

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16439	5.511	3116	2683	1.120	--
2	2.245	281872	94.489	33020	1684	1.240	2.630
总计		298311	100.000	36136			

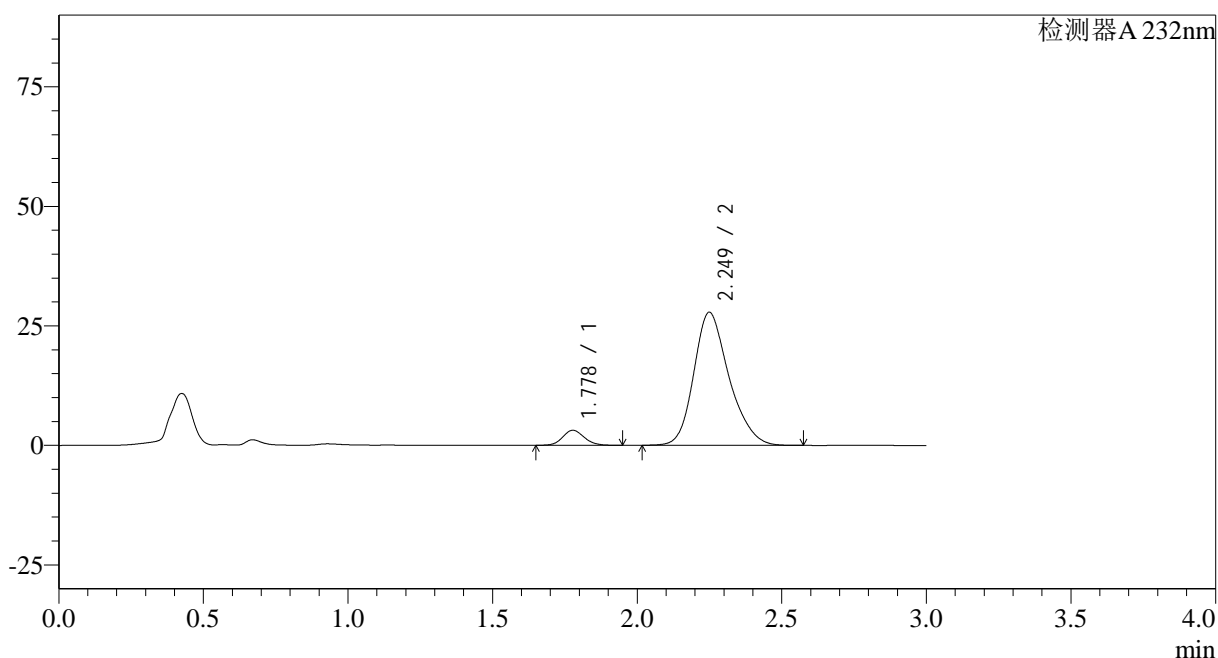
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2658-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:37:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:11:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16204	6.426	3129	2733	1.118	--
2	2.249	235952	93.574	27807	1695	1.229	2.662
总计		252156	100.000	30936			

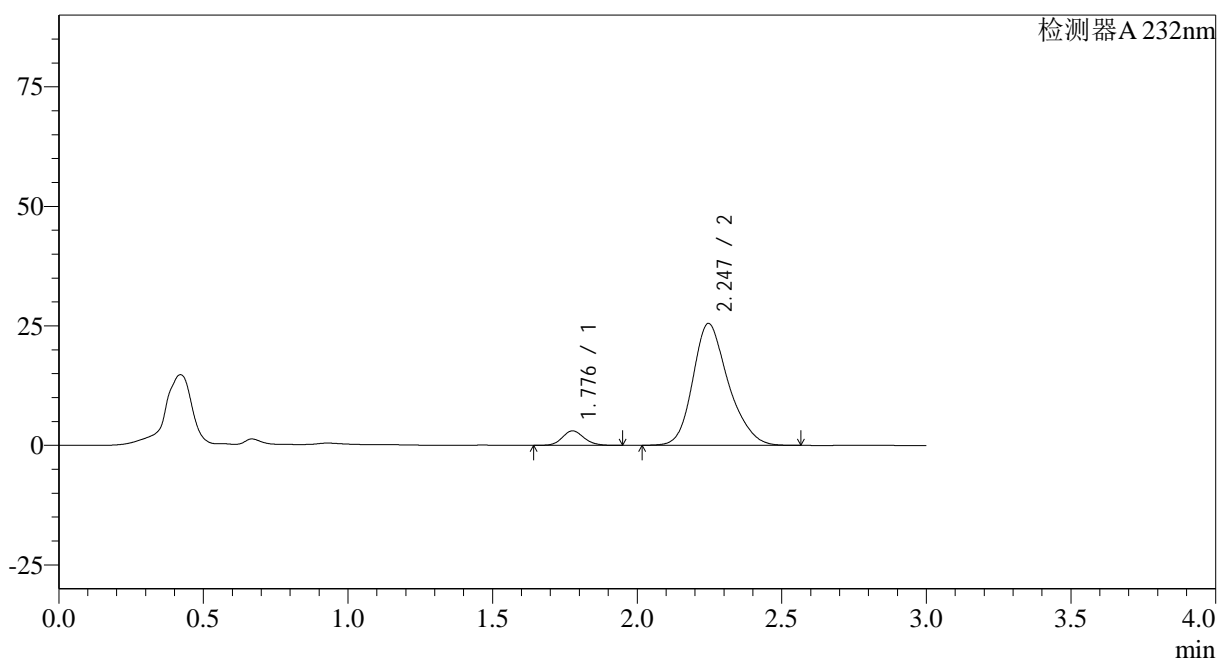
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2659-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:40:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:11:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	15825	6.773	3016	2697	1.117	--
2	2.247	217829	93.227	25513	1673	1.229	2.638
总计		233654	100.000	28529			

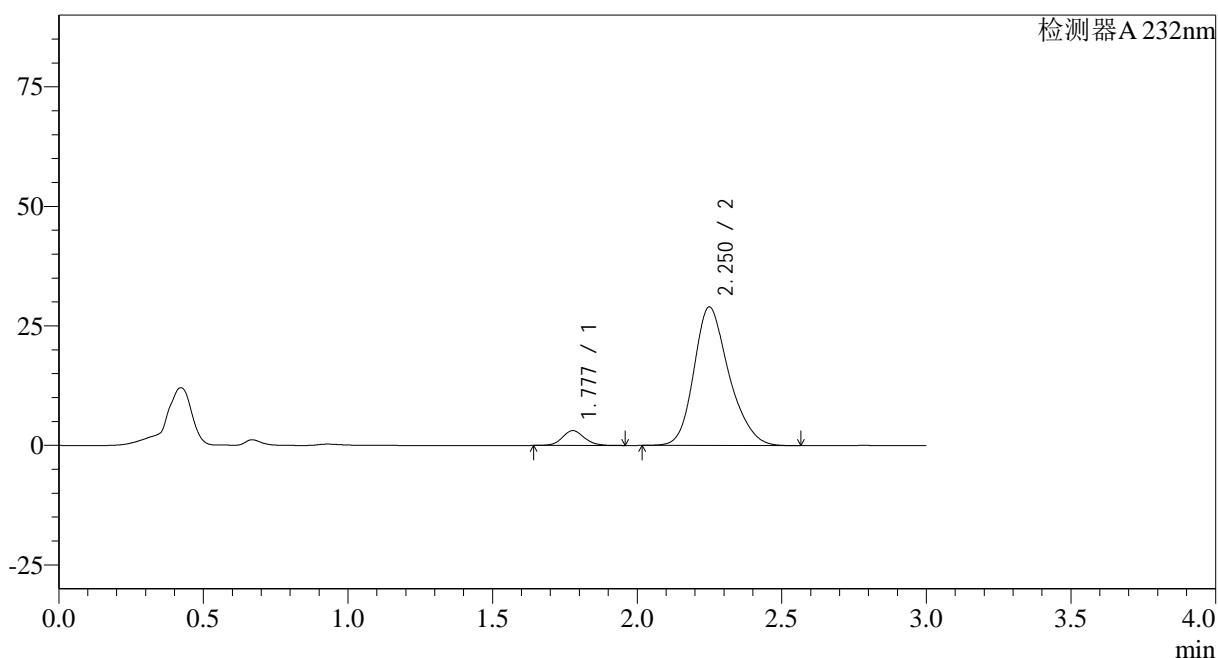
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2660-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:43:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:11:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16324	6.251	3090	2677	1.107	--
2	2.250	244813	93.749	28954	1707	1.227	2.661
总计		261136	100.000	32044			

图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1



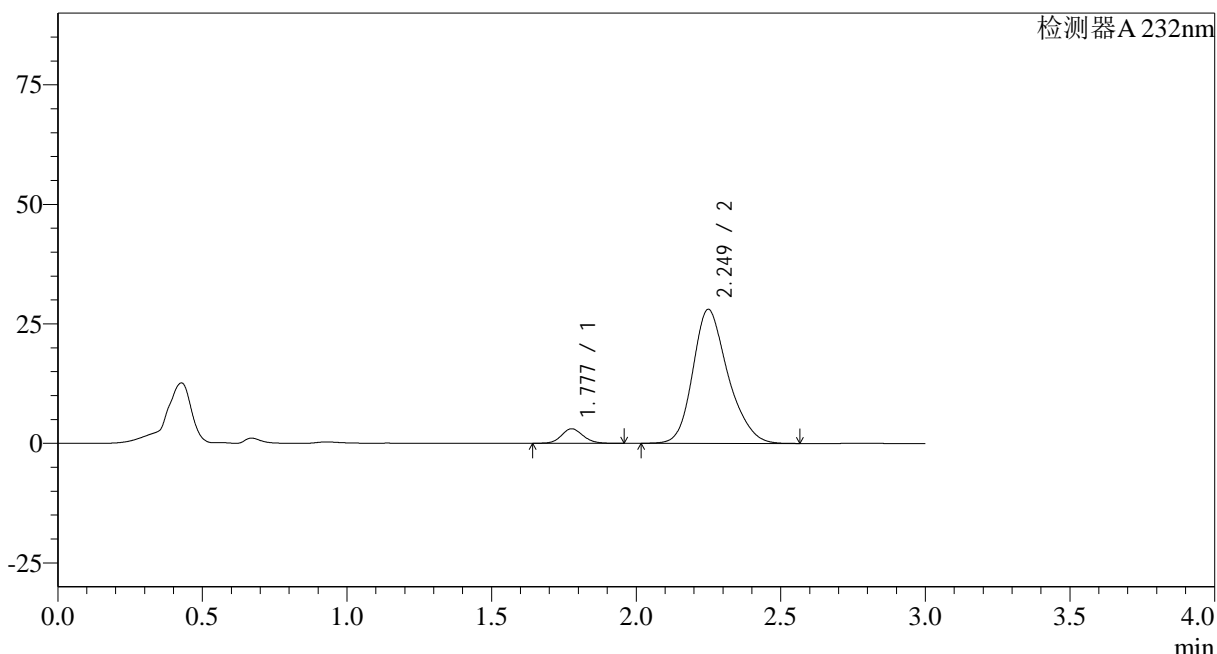
# SMF-4068

## <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 - 0-80/29-2661-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 13:47:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:11:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15813	6.261	3028	2717	1.120	--
2	2.249	236763	93.739	28013	1711	1.229	2.670
总计		252576	100.000	31041			

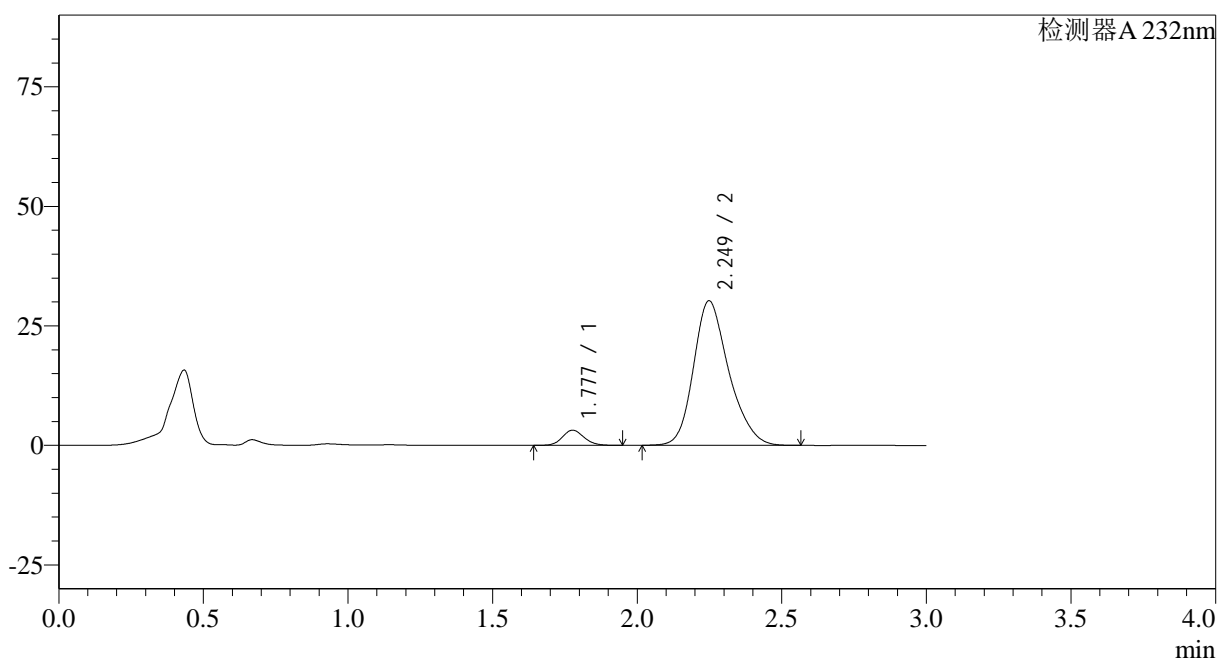
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399 3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2662-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:50:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:11:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16494	6.036	3161	2718	1.123	--
2	2.249	256745	93.964	30248	1691	1.231	2.659
总计		273239	100.000	33409			

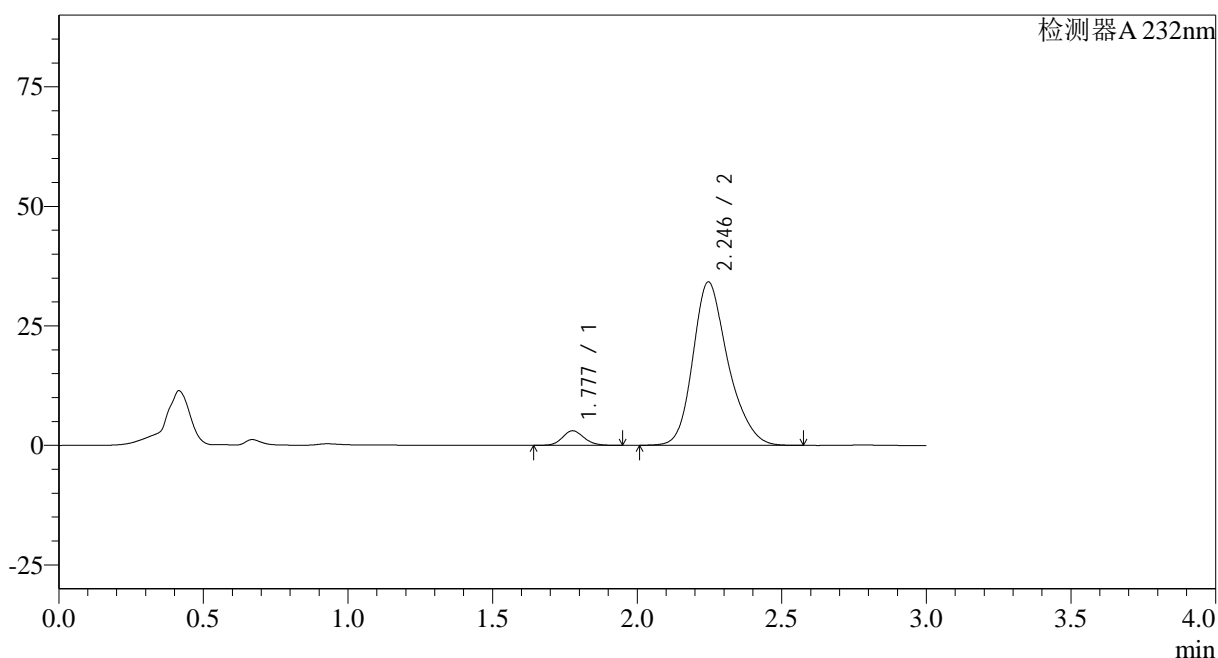
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2663-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:54:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:12:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15835	5.199	3037	2724	1.116	--
2	2.246	288740	94.801	34197	1722	1.237	2.662
总计		304575	100.000	37235			

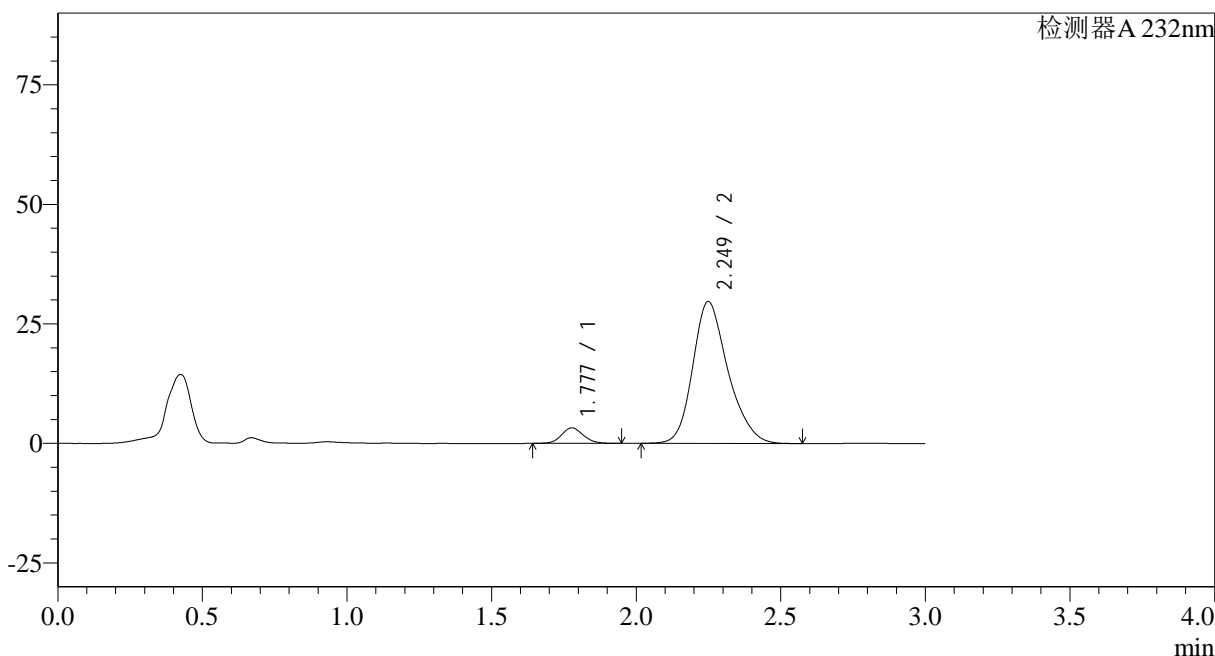
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2664-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 13:57:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:12:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16987	6.327	3236	2698	1.108	--
2	2.249	251521	93.673	29667	1700	1.228	2.657
总计		268508	100.000	32904			

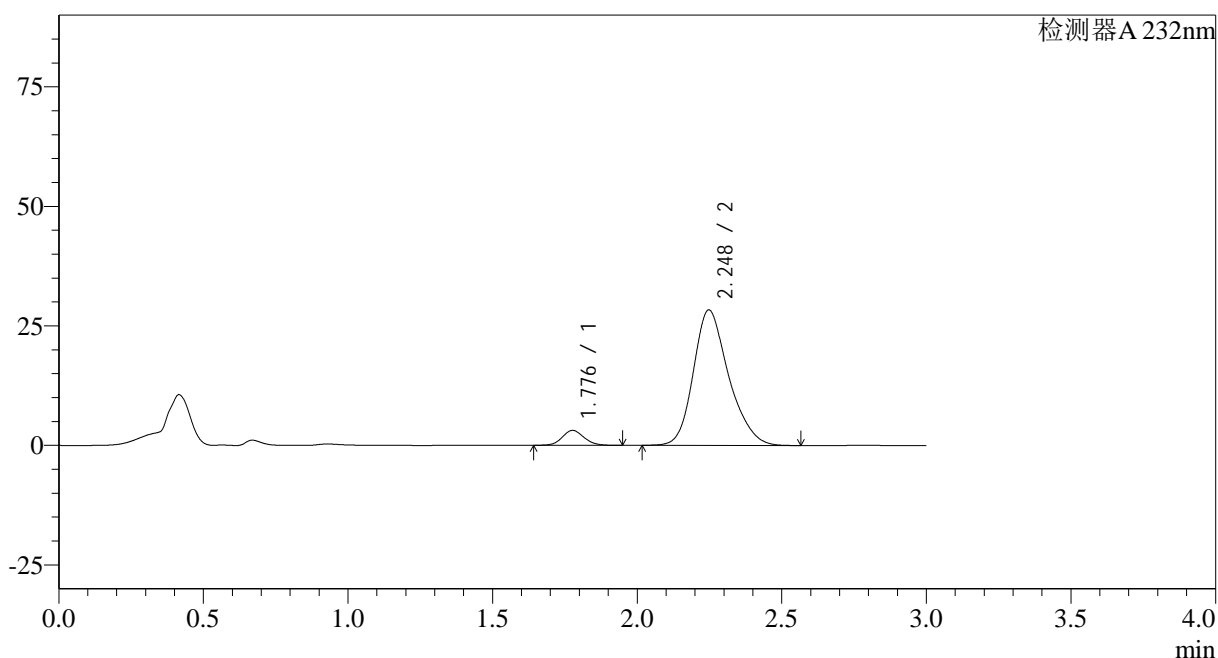
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2665-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:01:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:12:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	16299	6.342	3102	2702	1.112	--
2	2.248	240727	93.658	28351	1690	1.233	2.653
总计		257027	100.000	31453			

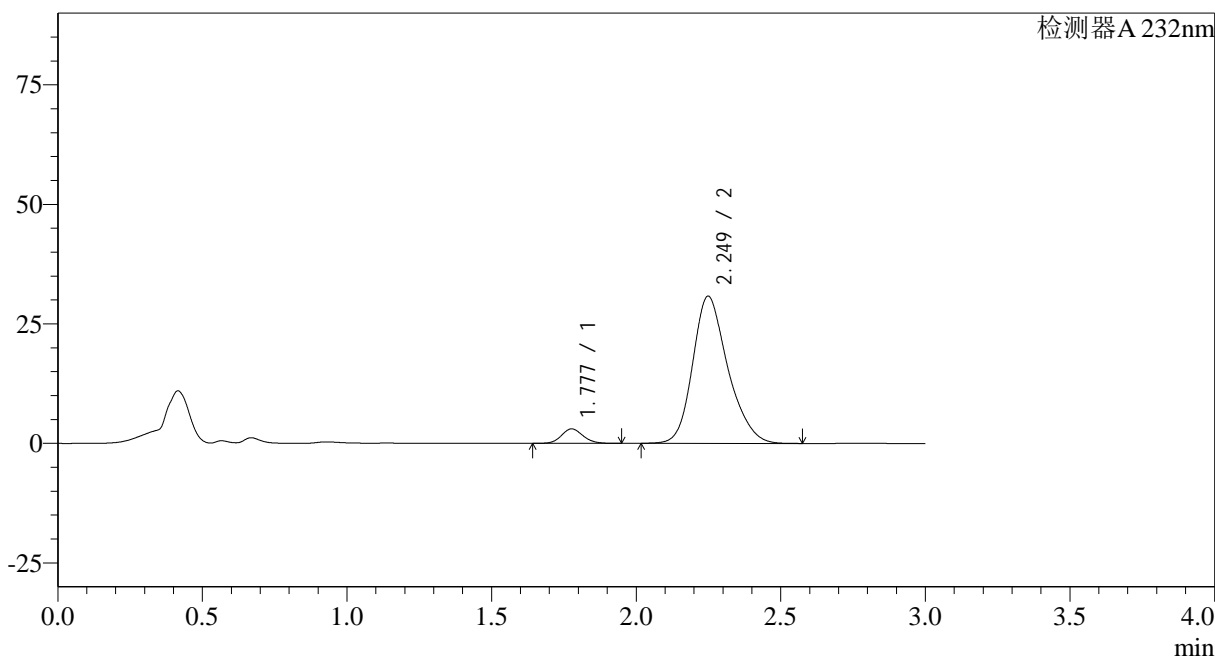
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2666-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:04:28                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:12:25              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15663	5.674	3011	2733	1.121	--
2	2.249	260382	94.326	30778	1704	1.230	2.669
总计		276046	100.000	33790			

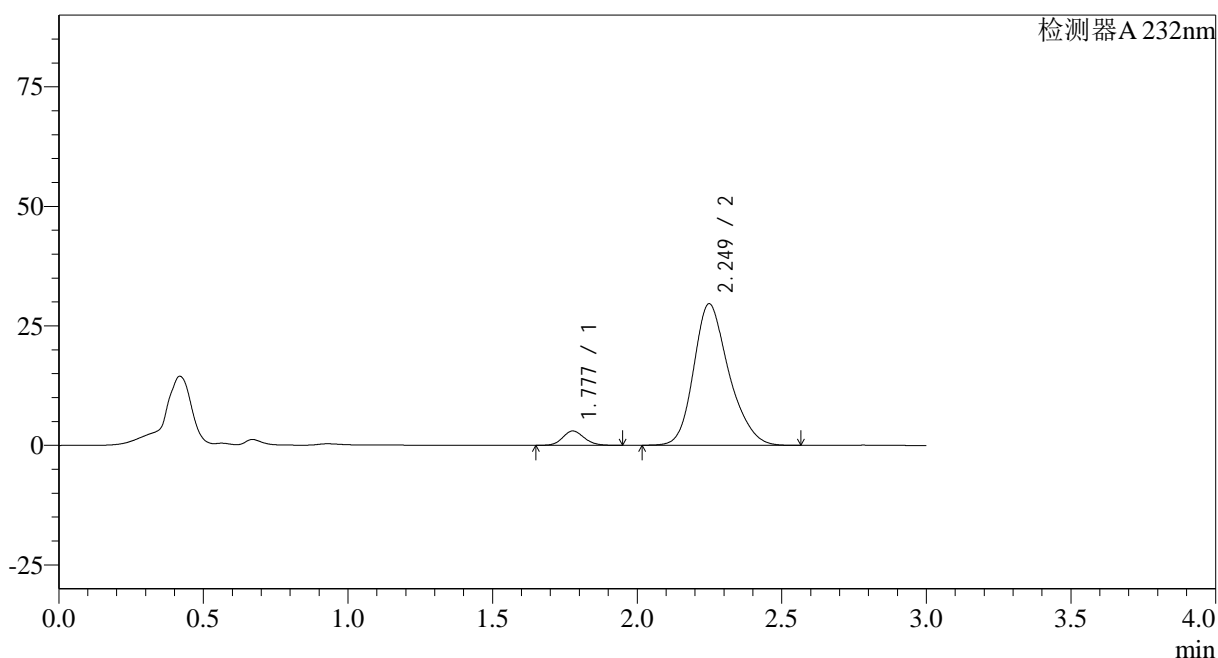
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2667-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:07:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:12:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

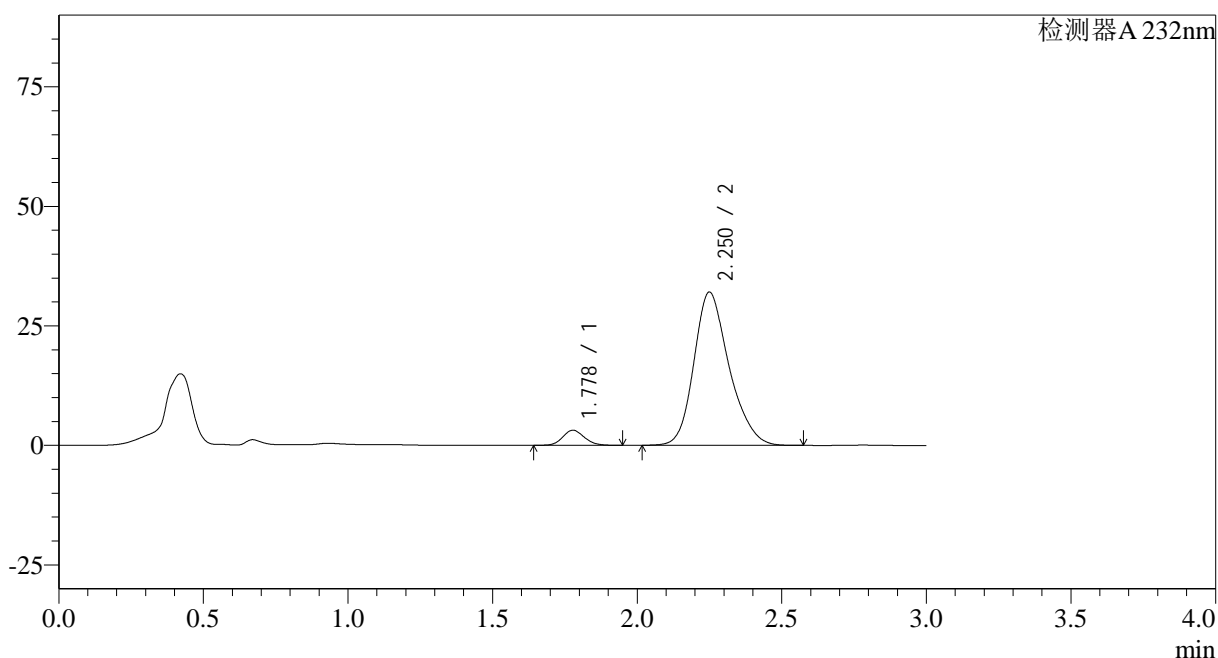
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15504	5.815	2993	2736	1.126	--
2	2.249	251107	94.185	29602	1696	1.230	2.662
总计		266611	100.000	32595			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2668-2 - X013993p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:11:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:12:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16443	5.710	3154	2718	1.118	--
2	2.250	271541	94.290	32027	1700	1.227	2.662
总计		287984	100.000	35181			

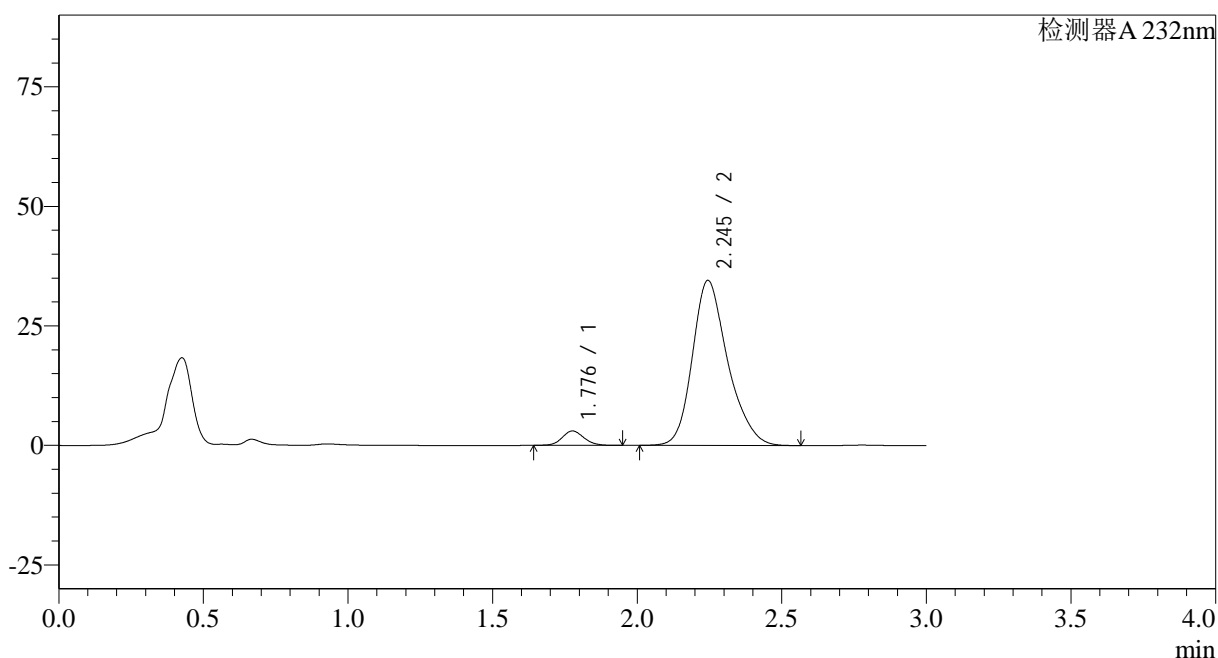
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2669-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:14:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:12:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	15770	5.098	2995	2693	1.106	--
2	2.245	293553	94.902	34513	1697	1.239	2.640
总计		309323	100.000	37508			

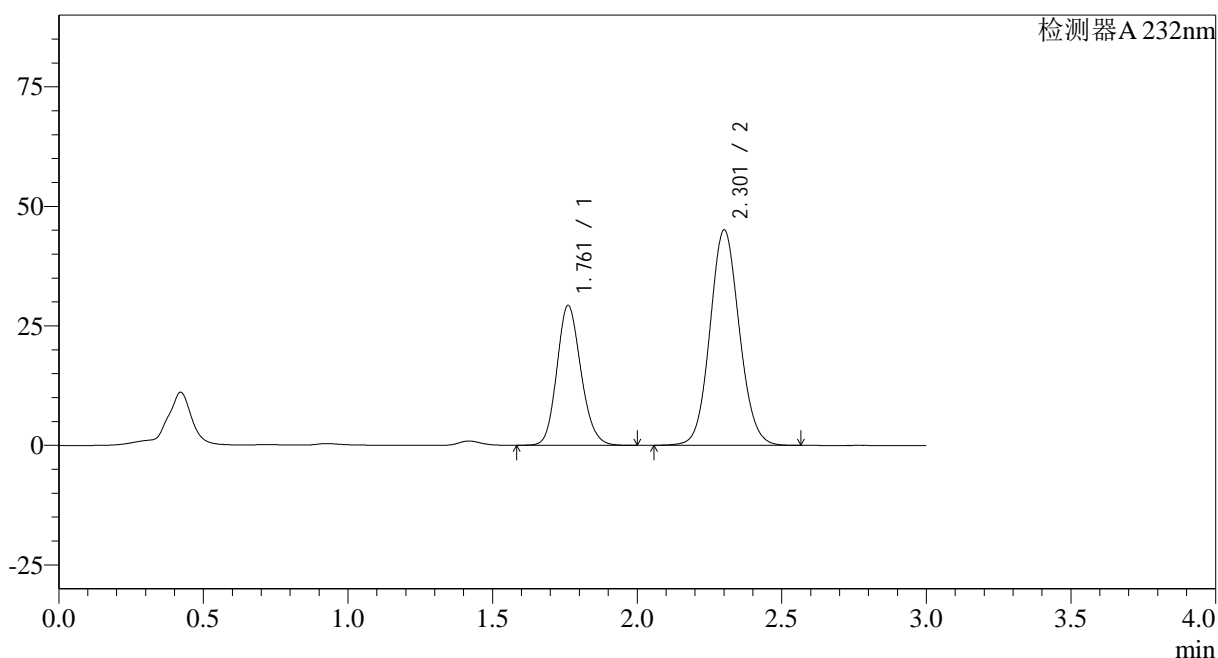
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2670-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:18:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:12:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	169683	34.795	29228	2152	1.153	--
2	2.301	317975	65.205	44936	2483	1.084	3.207
总计		487658	100.000	74165			

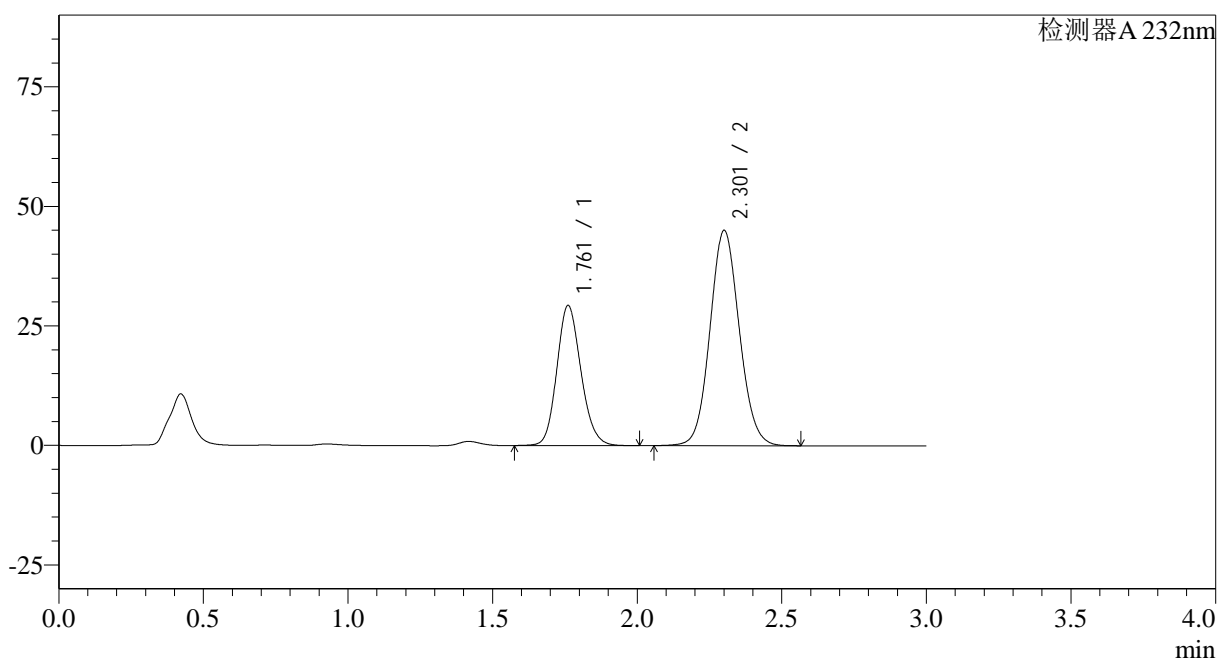
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2671-2 - X013993p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:21:38 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:13:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	170439	34.929	29262	2147	1.150	--
2	2.301	317521	65.071	44894	2483	1.083	3.205
总计		487961	100.000	74156			

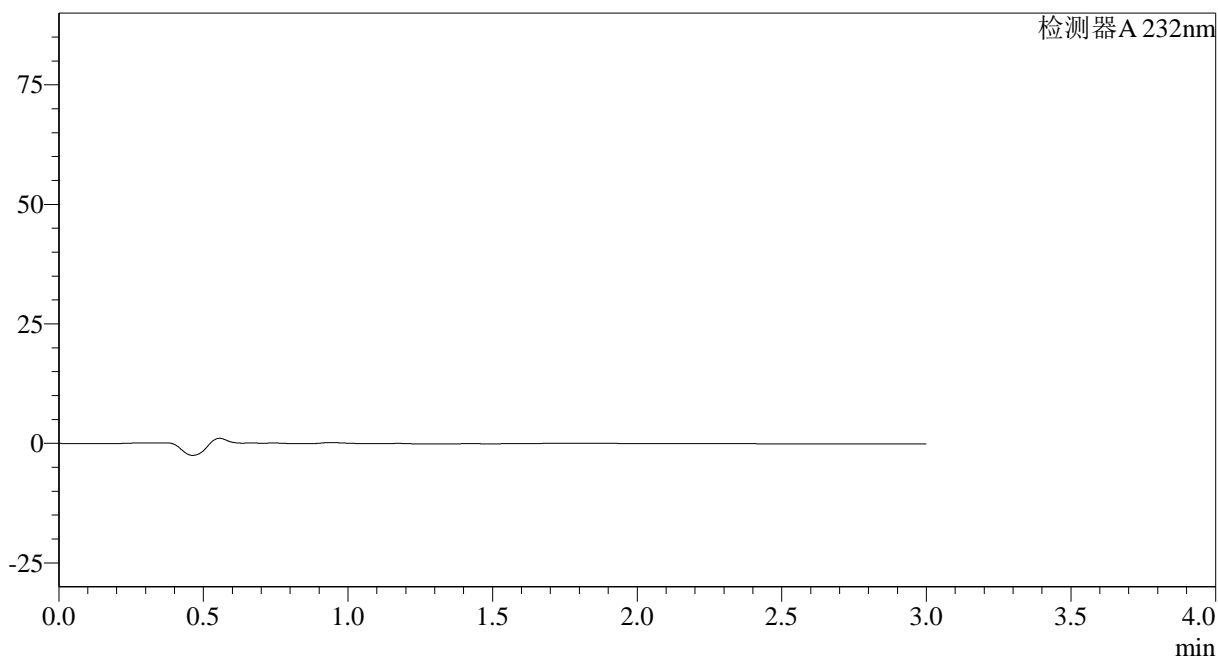
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

<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 - 0-80/29-2672-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 14:25:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:13:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

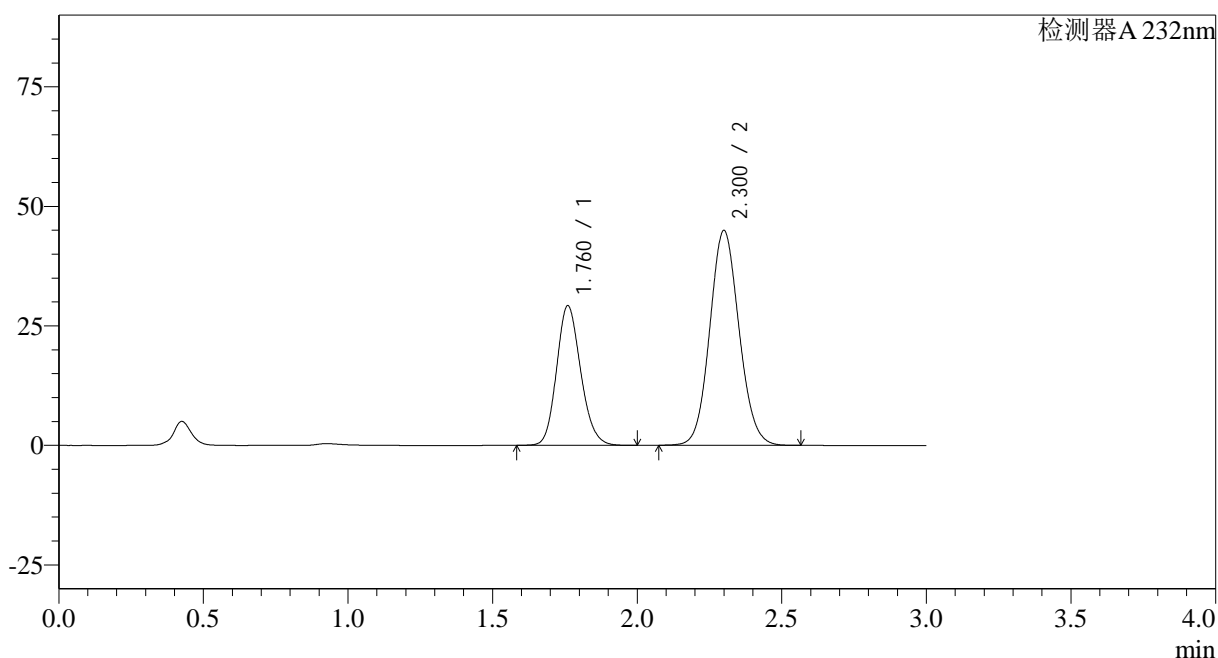
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2673-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:28:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:13:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	169605	34.902	29110	2143	1.157	--
2	2.300	316339	65.098	44856	2480	1.091	3.205
总计		485944	100.000	73966			

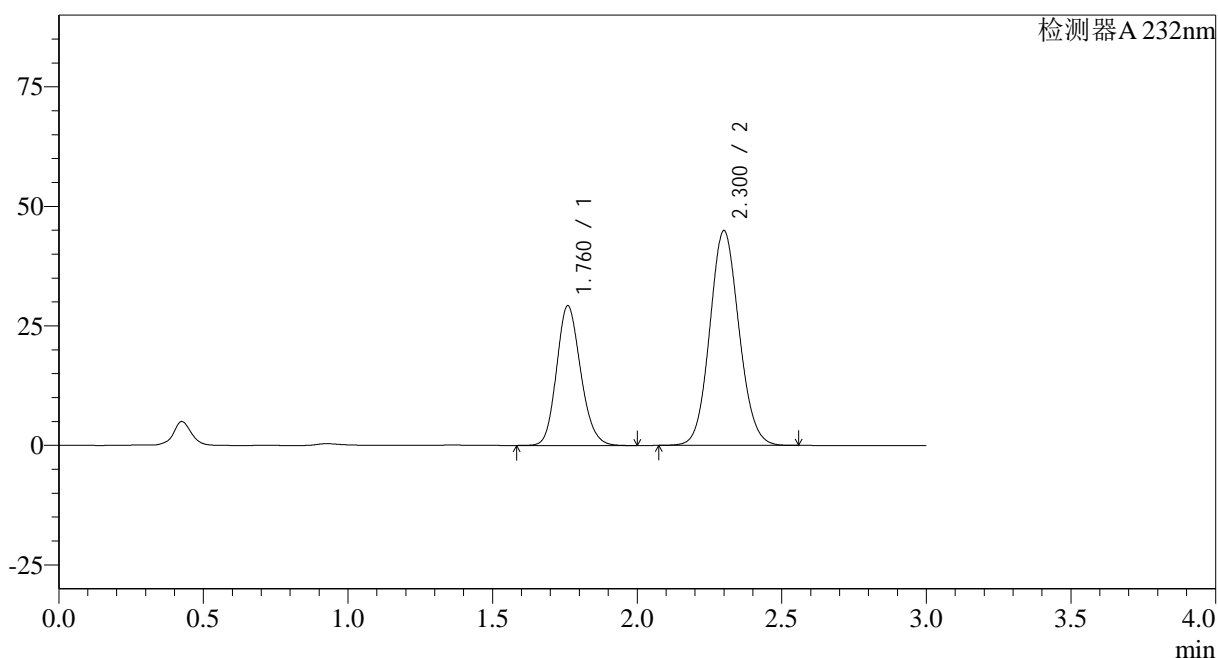
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2674-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:32:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:13:25 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	169687	34.913	29125	2144	1.157	--
2	2.300	316341	65.087	44864	2480	1.090	3.206
总计		486029	100.000	73989			

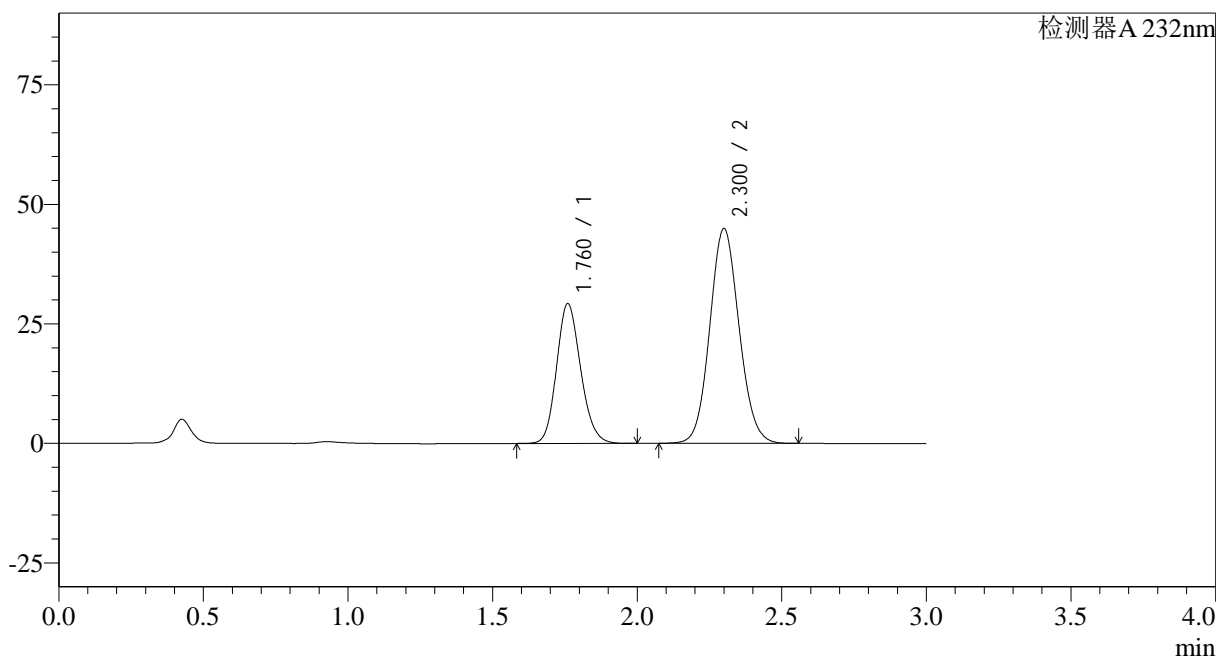
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

<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 - 0-80/29-2675-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:35:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:13:33              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	169797	34.922	29128	2143	1.157	--
2	2.300	316416	65.078	44854	2479	1.090	3.206
总计		486214	100.000	73982			

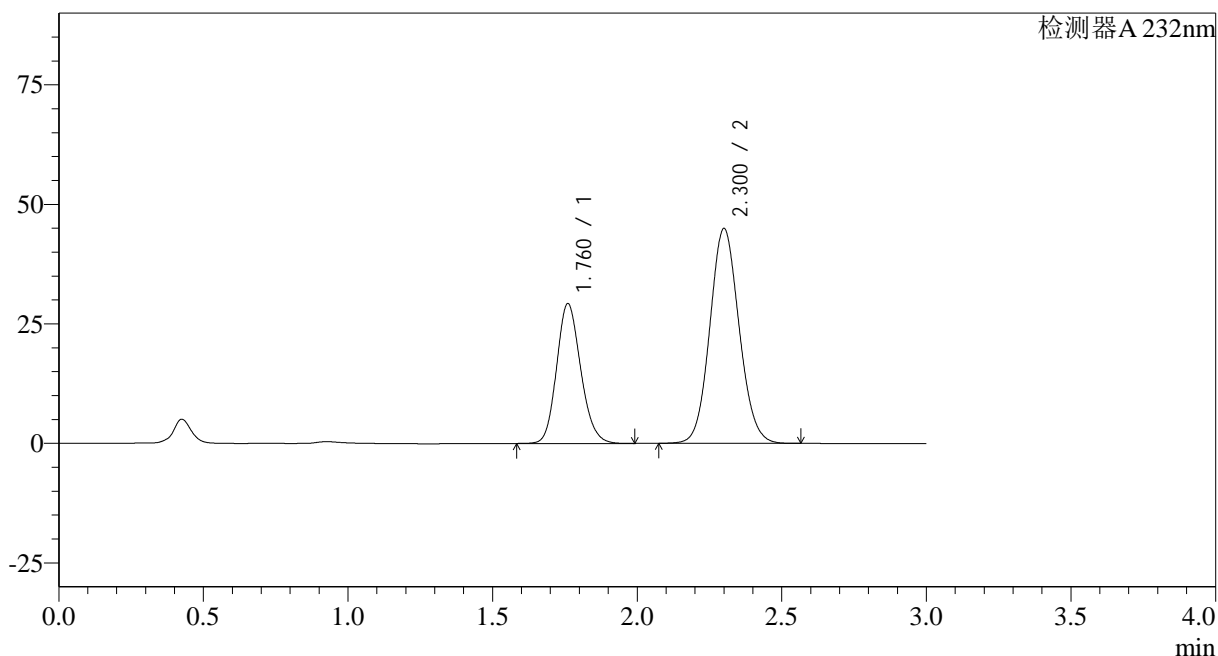
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2676-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:38:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:13:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	169832	34.924	29158	2144	1.156	--
2	2.300	316463	65.076	44860	2481	1.090	3.206
总计		486295	100.000	74019			

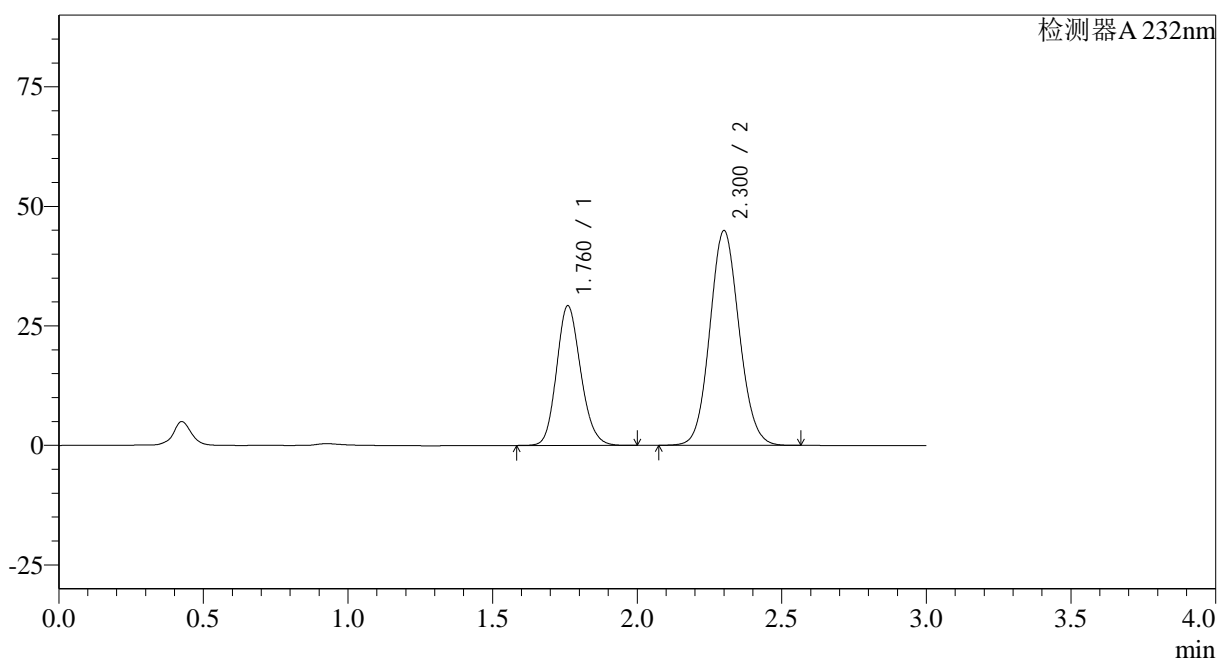
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2677-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:42:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:13:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	169770	34.917	29129	2143	1.156	--
2	2.300	316438	65.083	44831	2479	1.090	3.206
总计		486208	100.000	73961			

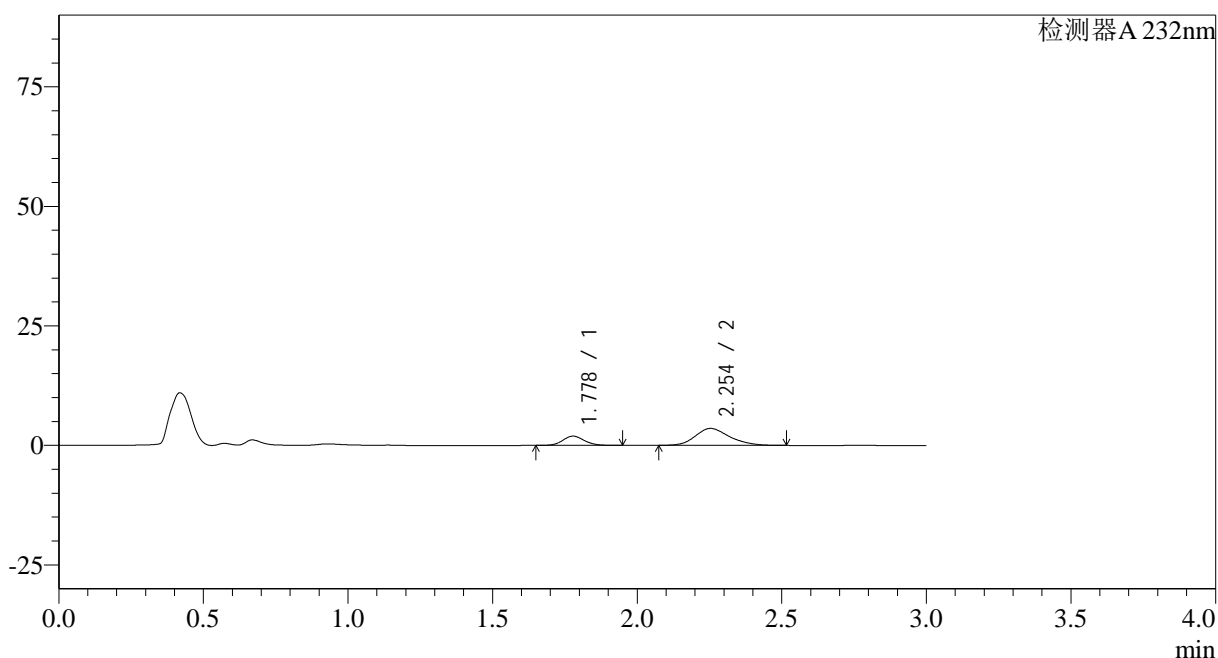
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2678-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:45:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:13:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	10068	25.611	1937	2736	1.113	--
2	2.254	29244	74.389	3550	1790	1.210	2.725
总计		39312	100.000	5487			

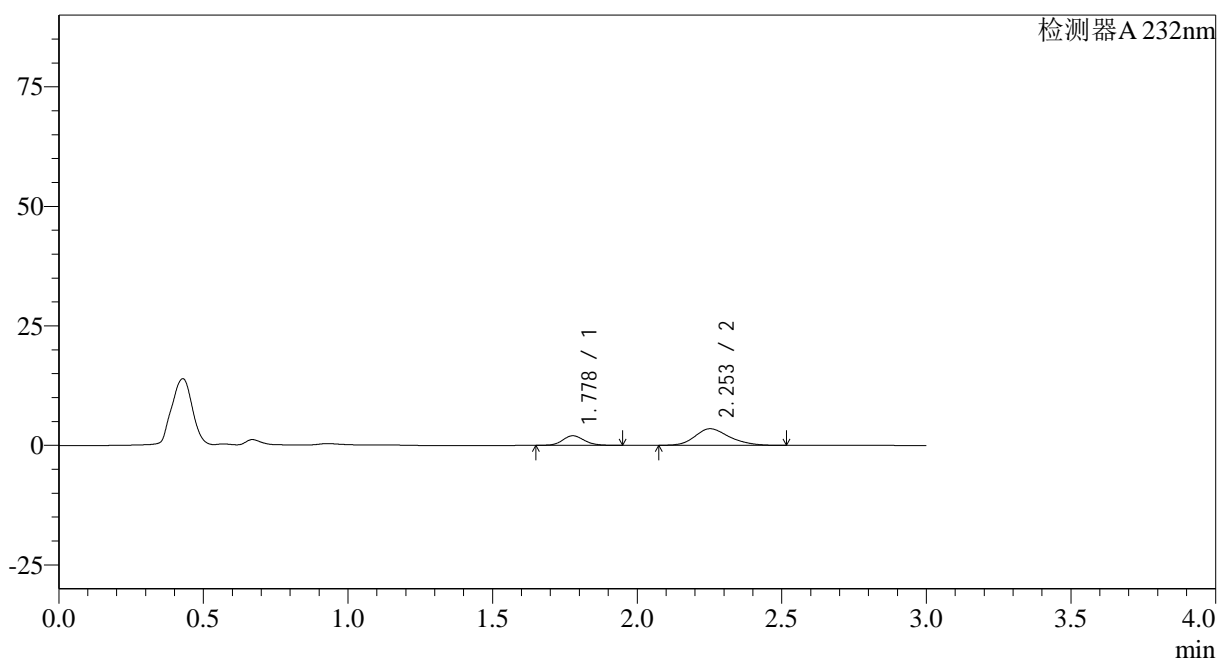
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2679-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:49:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:14:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	10456	26.680	2003	2735	1.115	--
2	2.253	28733	73.320	3476	1773	1.211	2.716
总计		39189	100.000	5478			

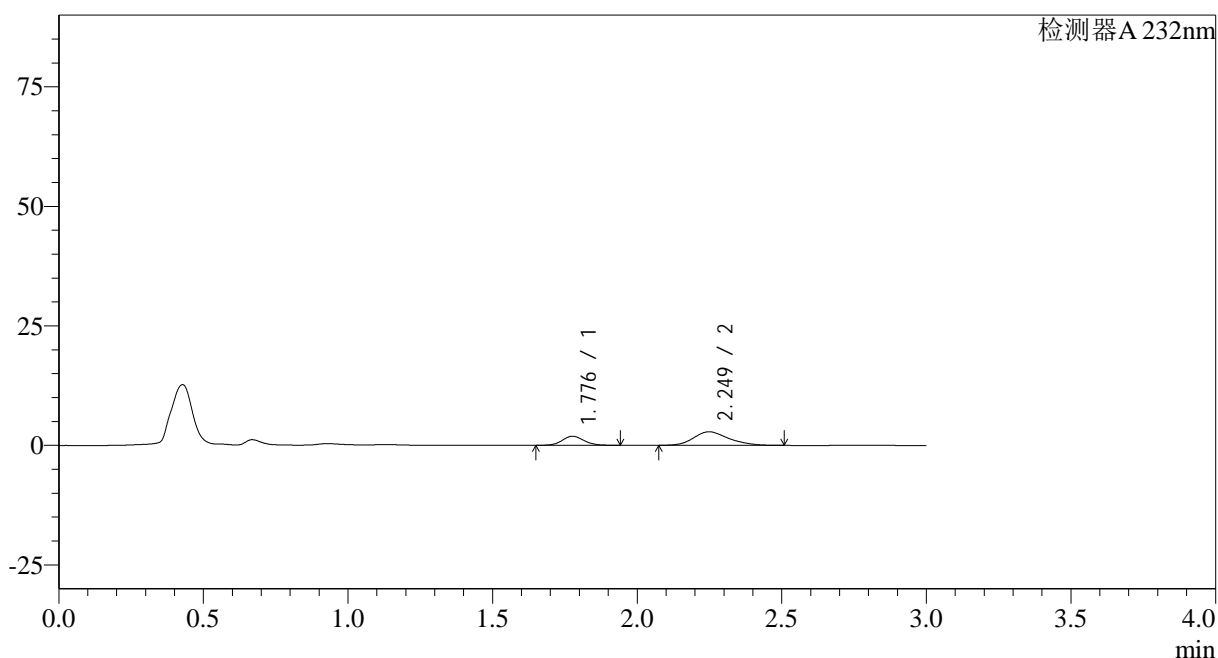
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2680-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:52:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:14:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.776	9921	29.237	1889	2693	1.114	--
2	2.249	24013	70.763	2850	1695	1.217	2.659
总计		33935	100.000	4739			

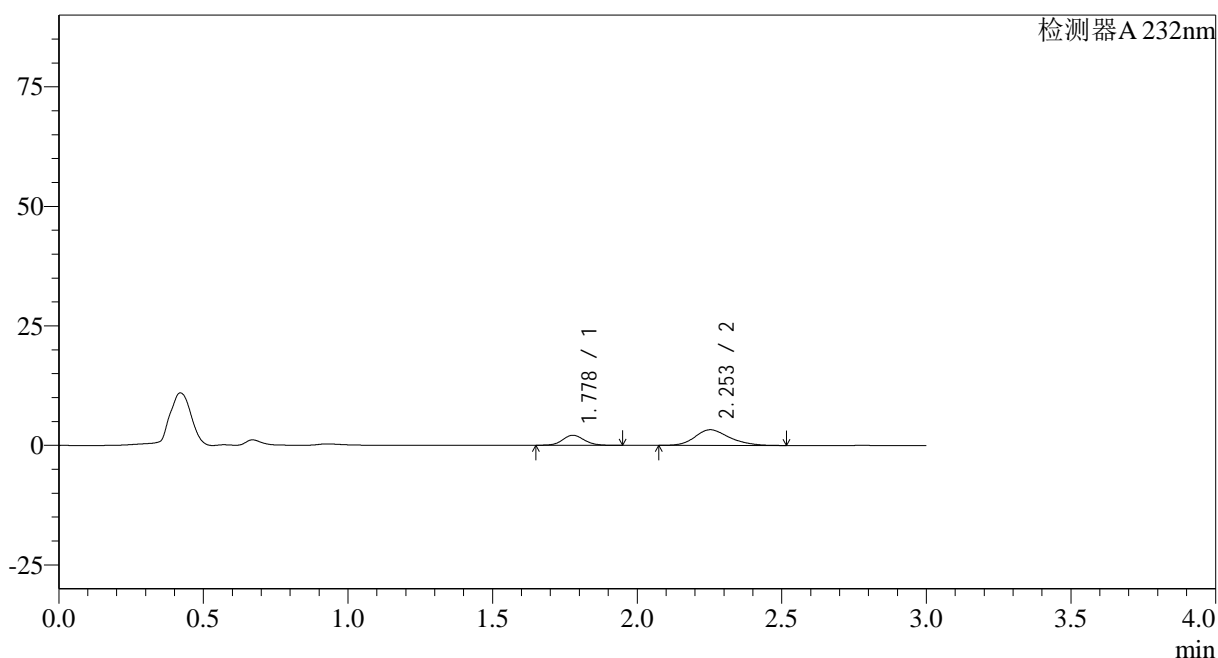
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2681-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:56:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:14:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	10968	28.768	2103	2730	1.101	--
2	2.253	27158	71.232	3285	1777	1.210	2.716
总计		38126	100.000	5387			

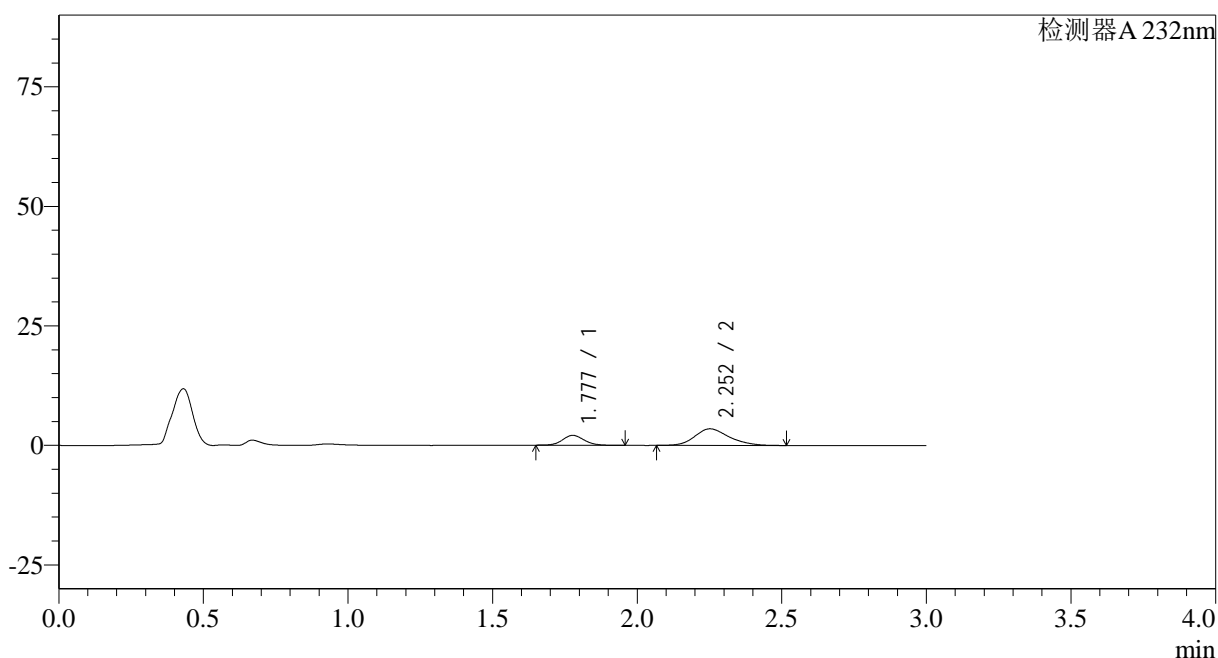
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2682-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 14:59:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:14:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	10810	27.329	2062	2716	1.099	--
2	2.252	28744	72.671	3474	1774	1.211	2.710
总计		39554	100.000	5536			

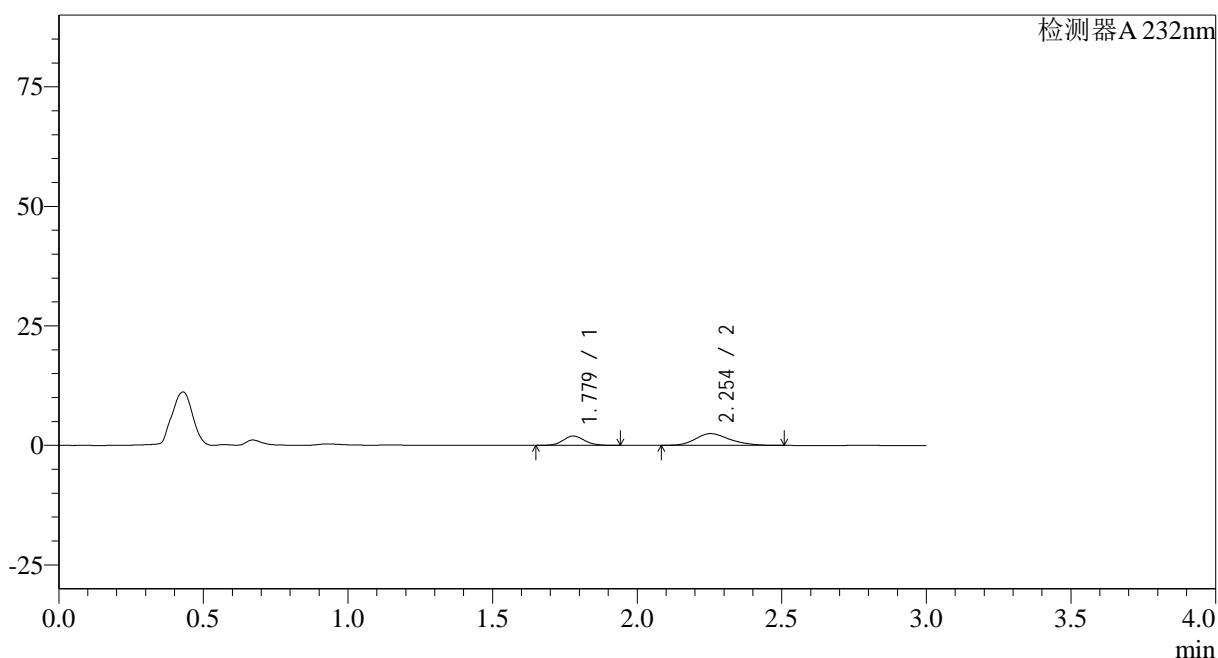
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2683-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:02:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:14:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	10076	33.125	1952	2753	1.111	--
2	2.254	20342	66.875	2469	1783	1.211	2.723
总计		30418	100.000	4421			

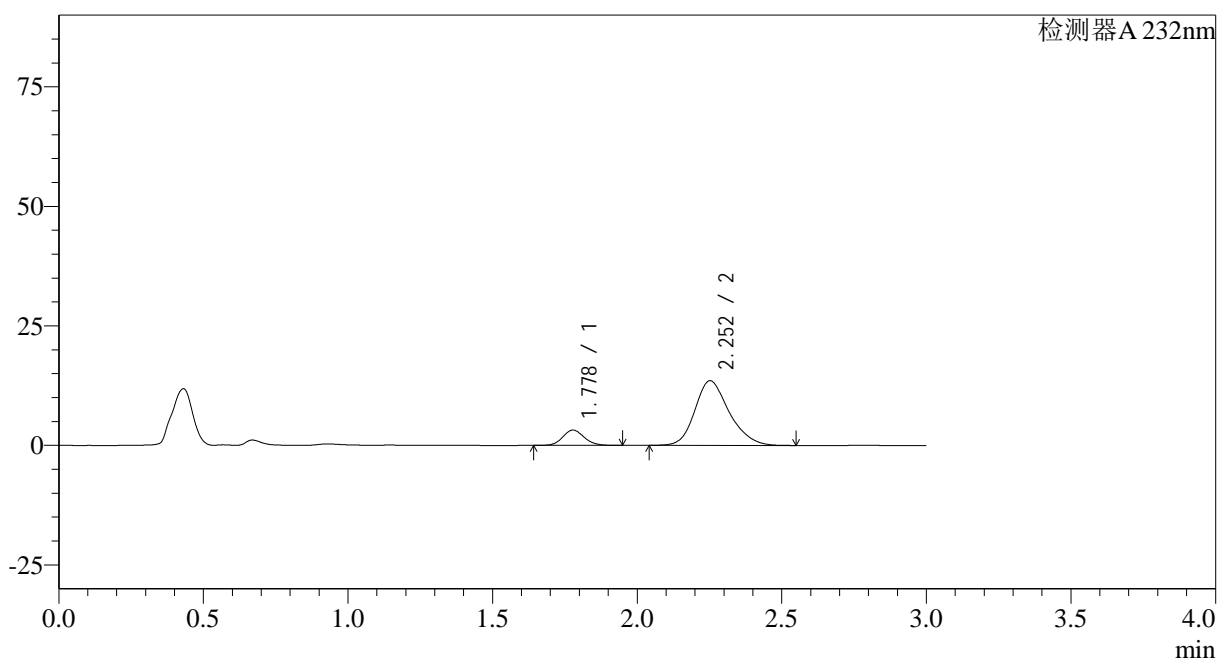
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2684-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:06:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:14:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16548	12.899	3202	2758	1.117	--
2	2.252	111744	87.101	13517	1786	1.217	2.724
总计		128292	100.000	16719			

图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2685-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 15:09:48

实验者: wangdan

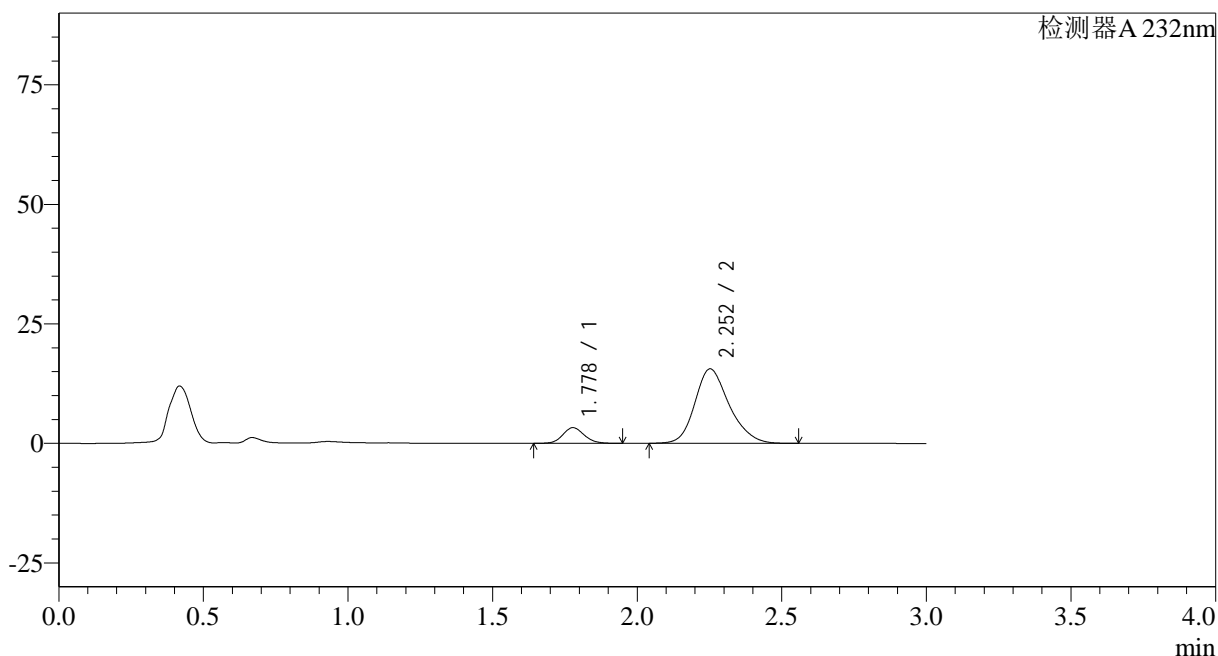
处理时间(V2): 2024/09/04 10:14:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16935	11.625	3270	2758	1.117	--
2	2.252	128741	88.375	15565	1787	1.215	2.724
总计		145676	100.000	18835			

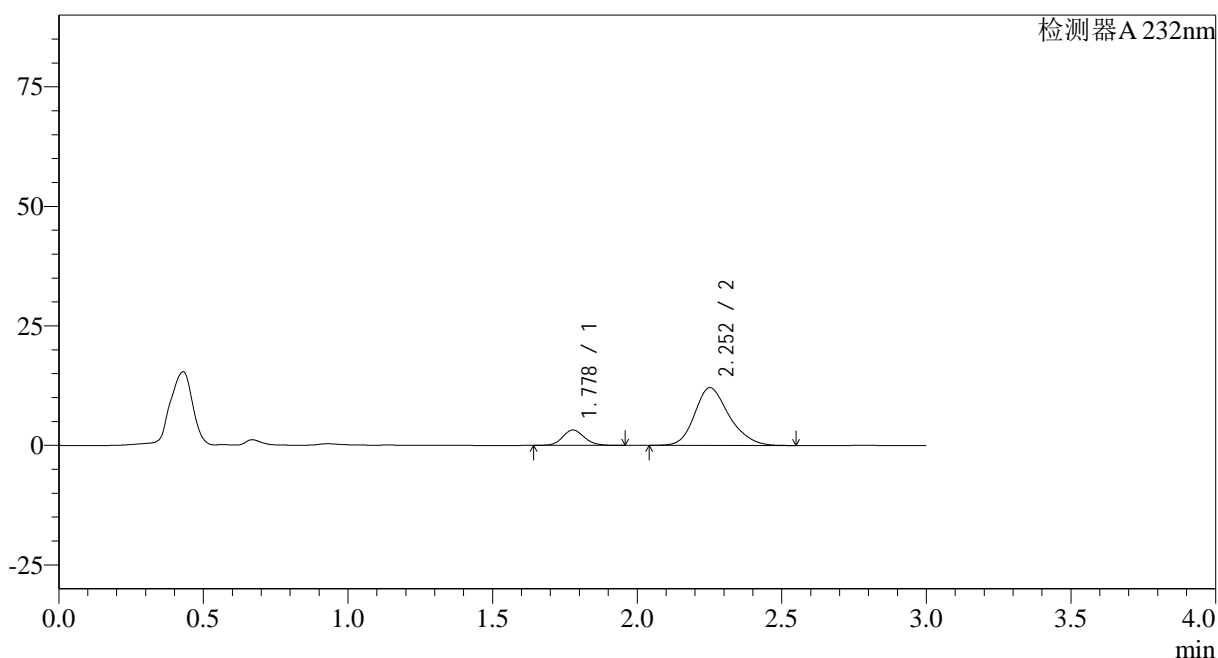
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2686-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 15:13:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:14:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16818	14.360	3217	2726	1.115	--
2	2.252	100300	85.640	12075	1775	1.219	2.710
总计		117118	100.000	15291			

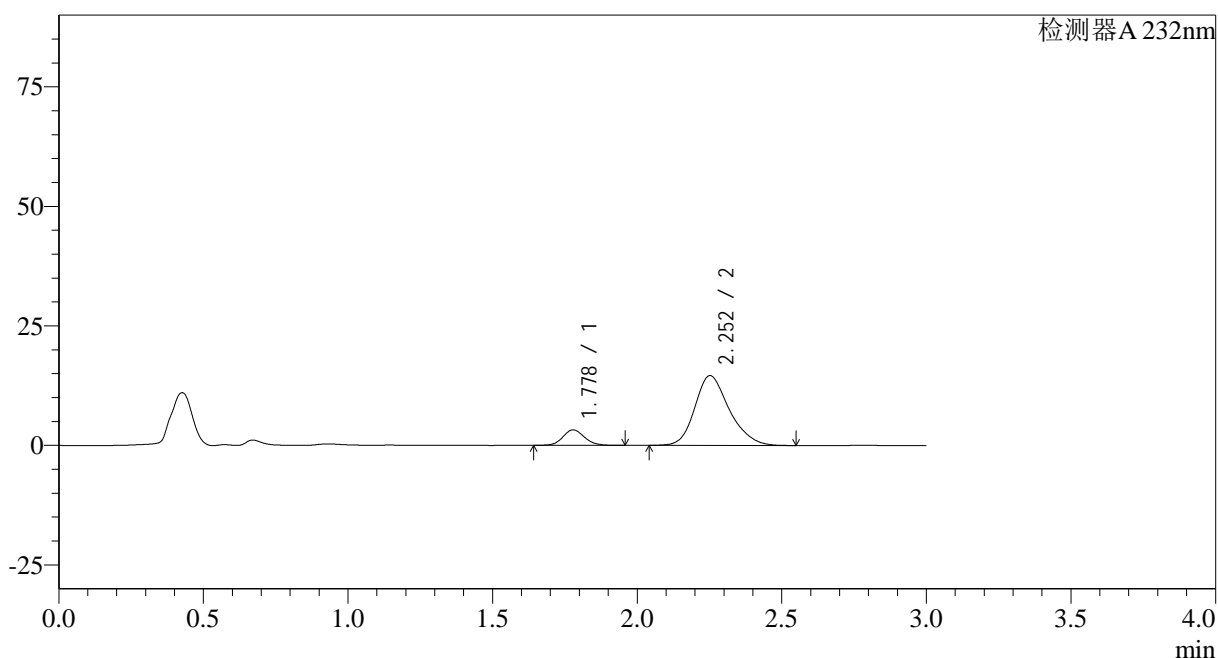
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2687-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:16:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:15:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16821	12.205	3241	2748	1.114	--
2	2.252	121004	87.795	14587	1779	1.225	2.713
总计		137826	100.000	17828			

图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-80/29-2688-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 15:20:06

实验者: wangdan

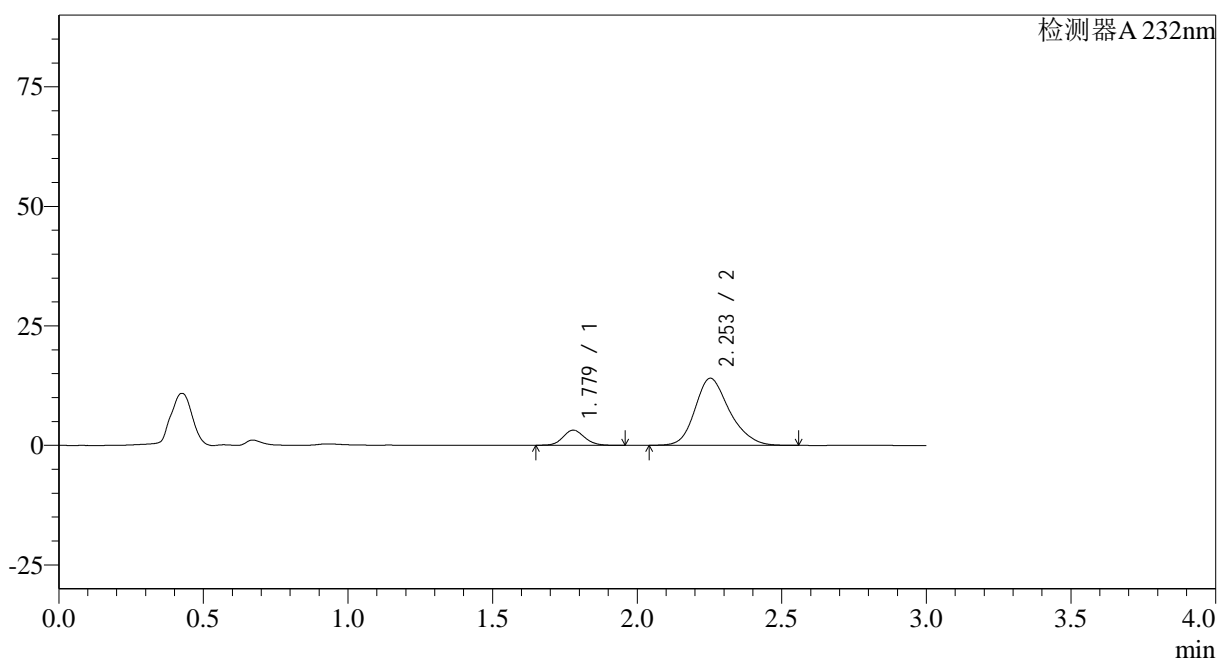
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:15:11

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16367	12.319	3169	2758	1.119	--
2	2.253	116494	87.681	14031	1777	1.221	2.717
总计		132861	100.000	17200			

图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-80/29-2689-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 µl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 15:23:31

实验者: wangdan

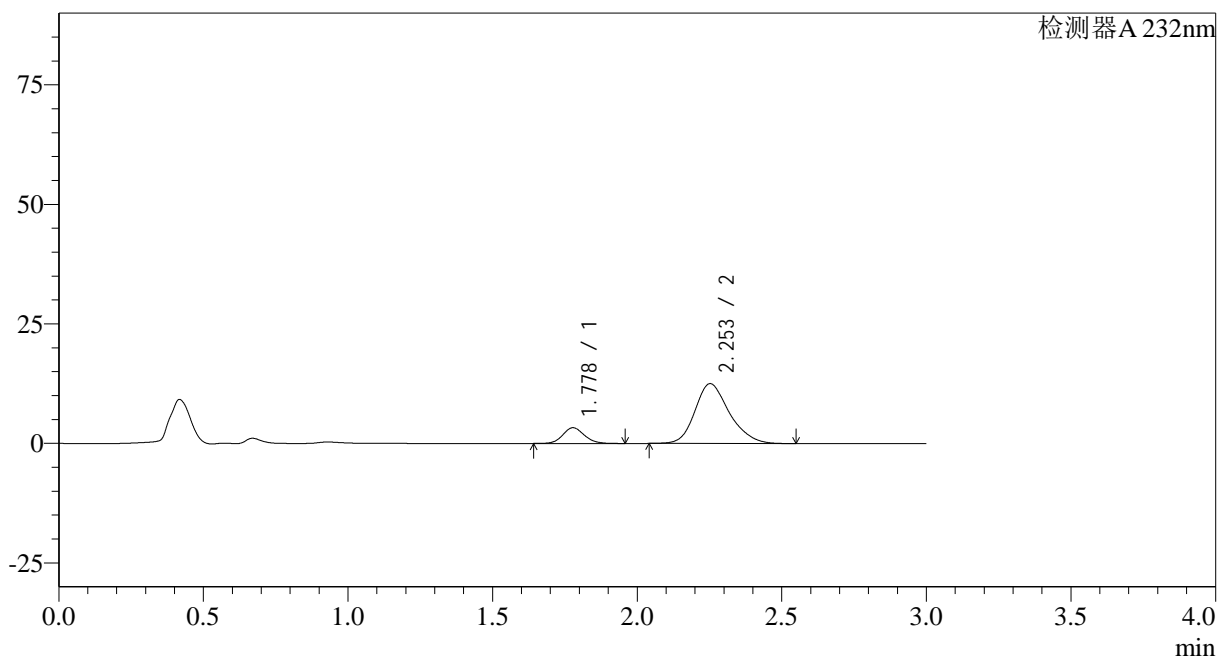
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:15:18

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17106	14.159	3285	2737	1.113	--
2	2.253	103711	85.841	12519	1782	1.221	2.717
总计		120817	100.000	15804			

图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2690-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 15:26:58

实验者: wangdan

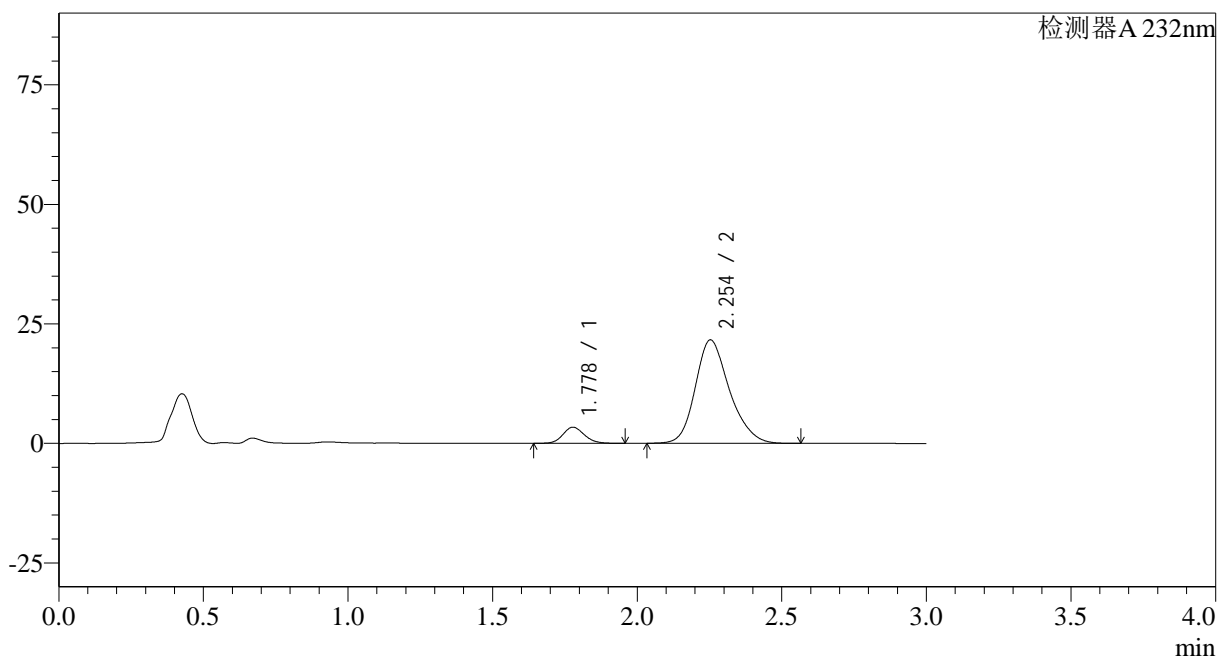
处理时间(V2): 2024/09/04 10:15:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17368	8.889	3369	2780	1.122	--
2	2.254	178021	91.111	21643	1807	1.218	2.741
总计		195389	100.000	25012			

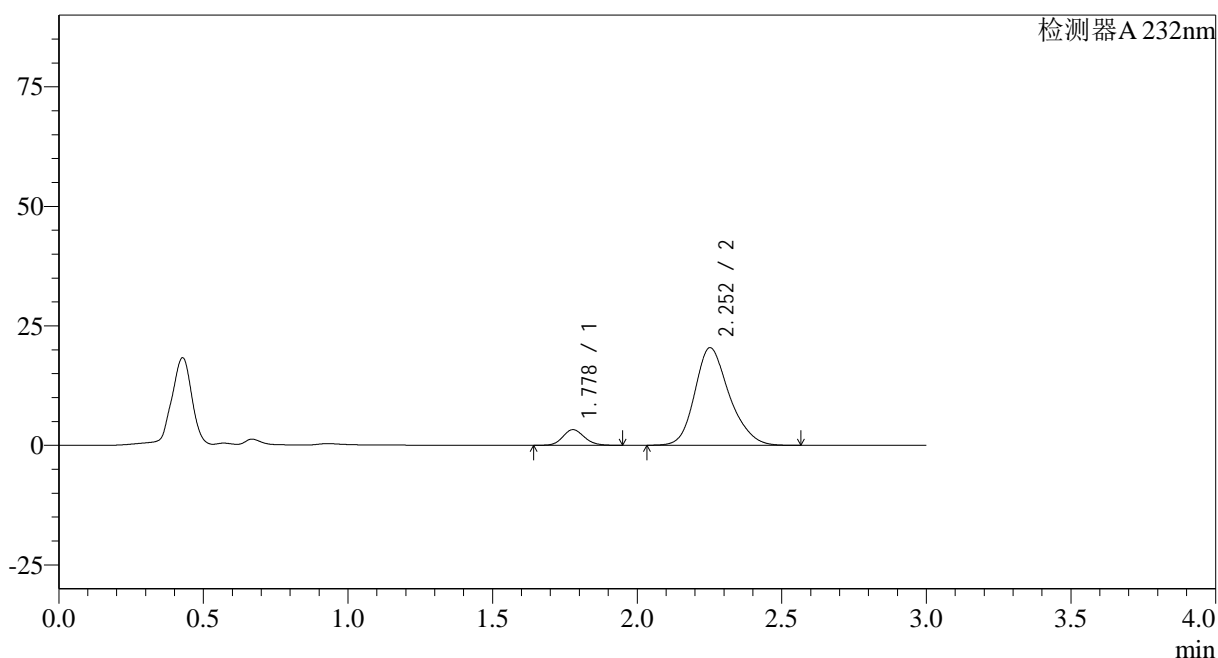
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2691-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:30:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:15:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17040	9.122	3285	2748	1.121	--
2	2.252	169764	90.878	20411	1770	1.217	2.713
总计		186804	100.000	23696			

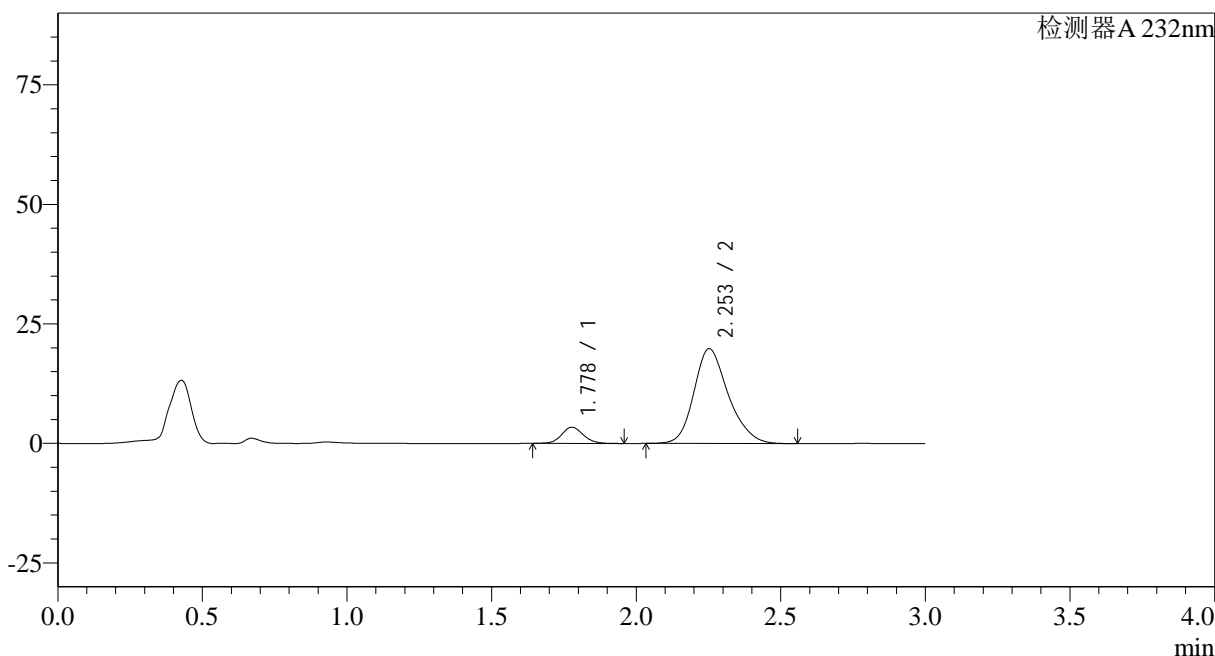
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2692-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 15:33:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:15:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17598	9.688	3384	2750	1.111	--
2	2.253	164047	90.312	19839	1788	1.217	2.724
总计		181645	100.000	23223			

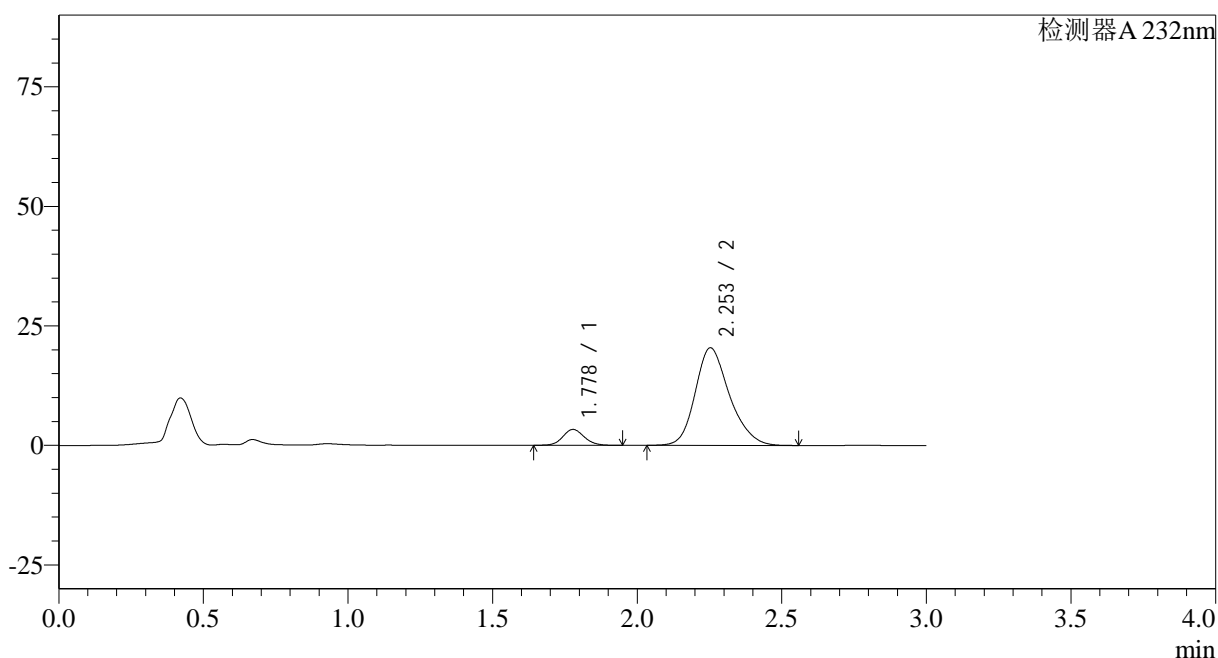
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2693-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:37:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:15:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17103	9.224	3311	2763	1.111	--
2	2.253	168328	90.776	20424	1798	1.219	2.733
总计		185431	100.000	23735			

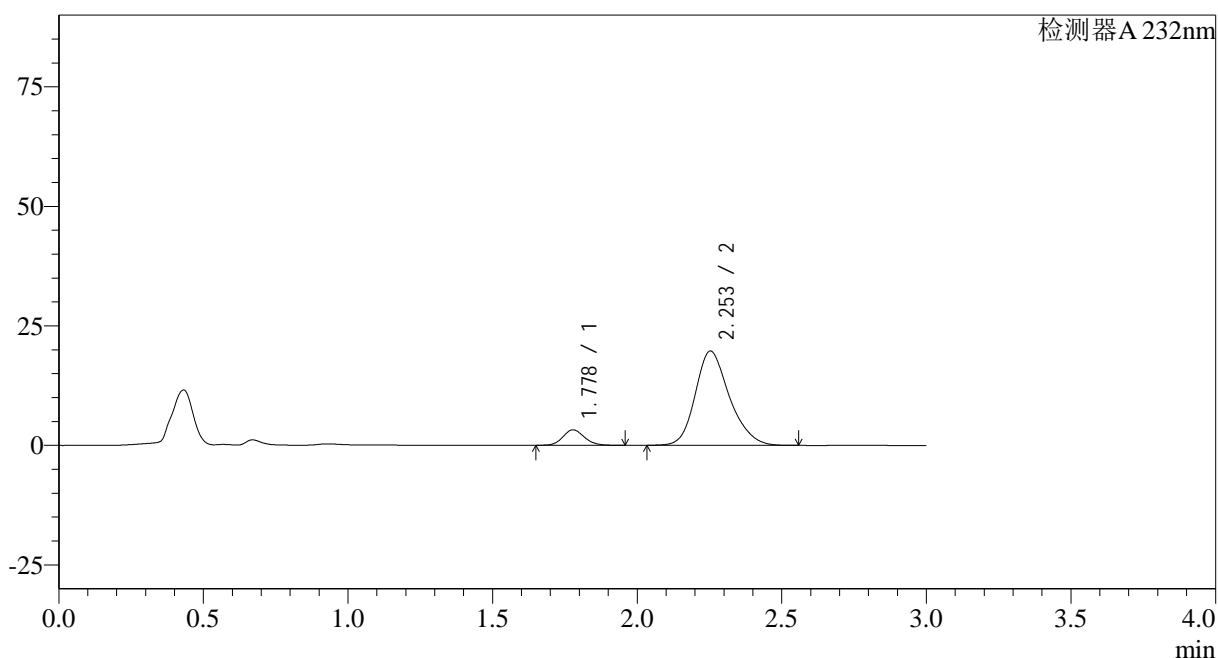
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2694-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 15:40:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:15:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16703	9.334	3232	2768	1.127	--
2	2.253	162246	90.666	19738	1809	1.219	2.739
总计		178950	100.000	22970			

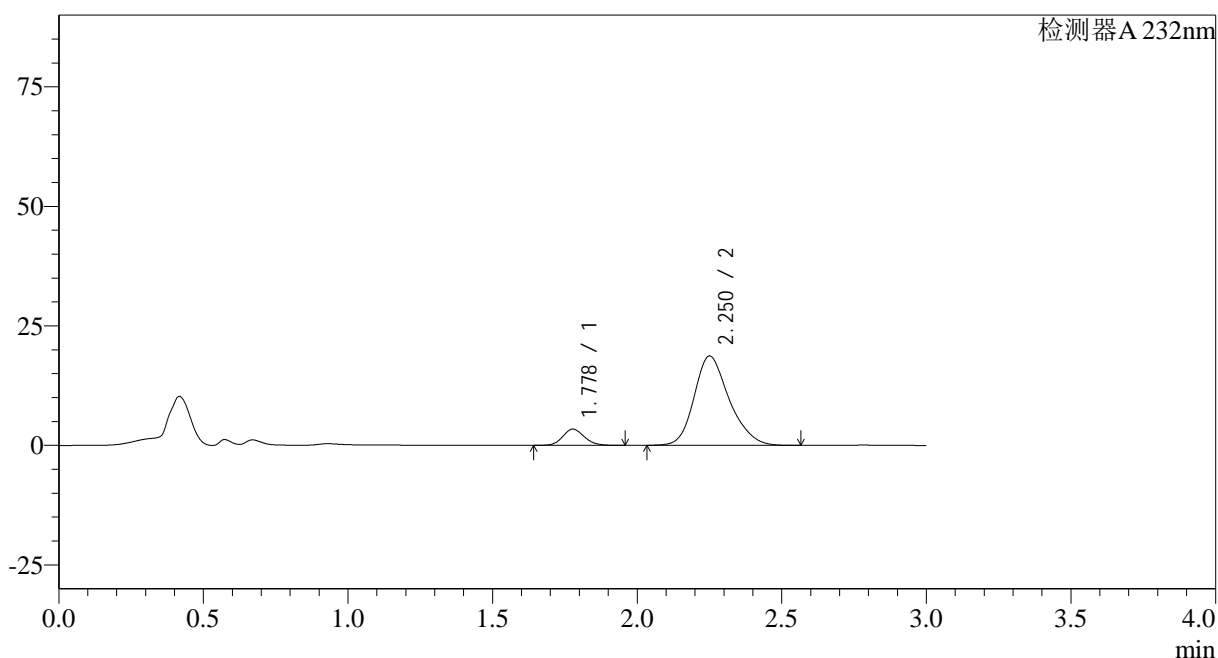
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2695-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 15:44:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:16:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17585	10.034	3388	2738	1.123	--
2	2.250	157678	89.966	18656	1715	1.226	2.677
总计		175263	100.000	22043			

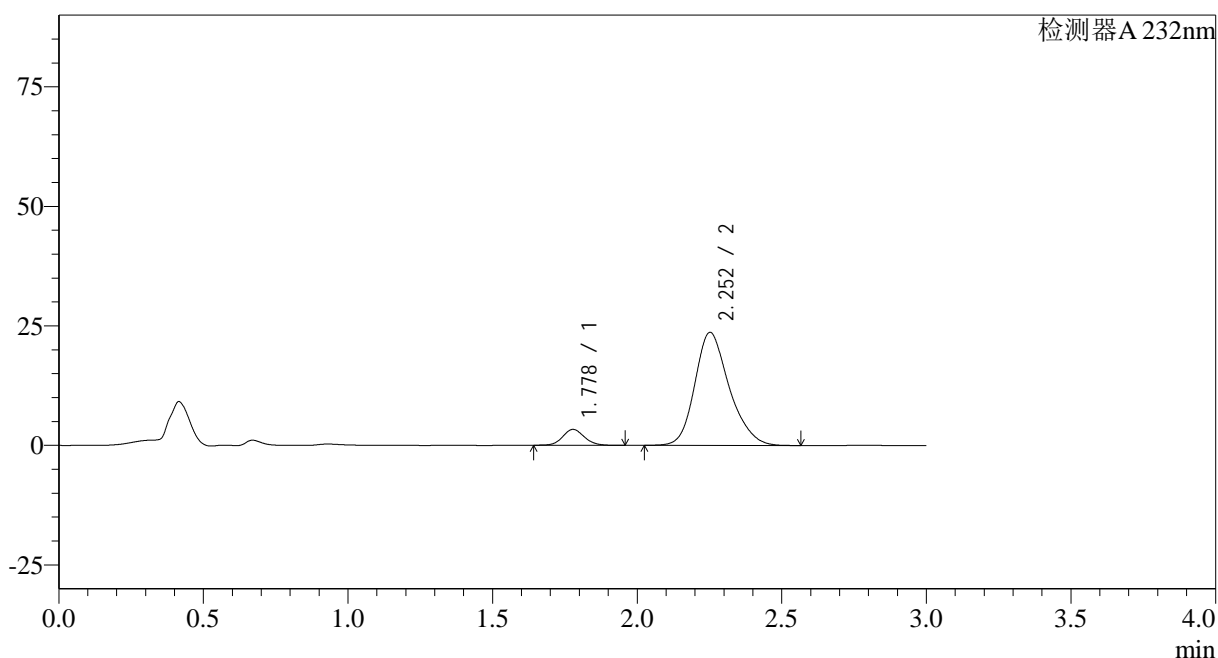
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2696-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:47:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:16:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17265	8.099	3321	2742	1.110	--
2	2.252	195919	91.901	23625	1782	1.222	2.716
总计		213184	100.000	26946			

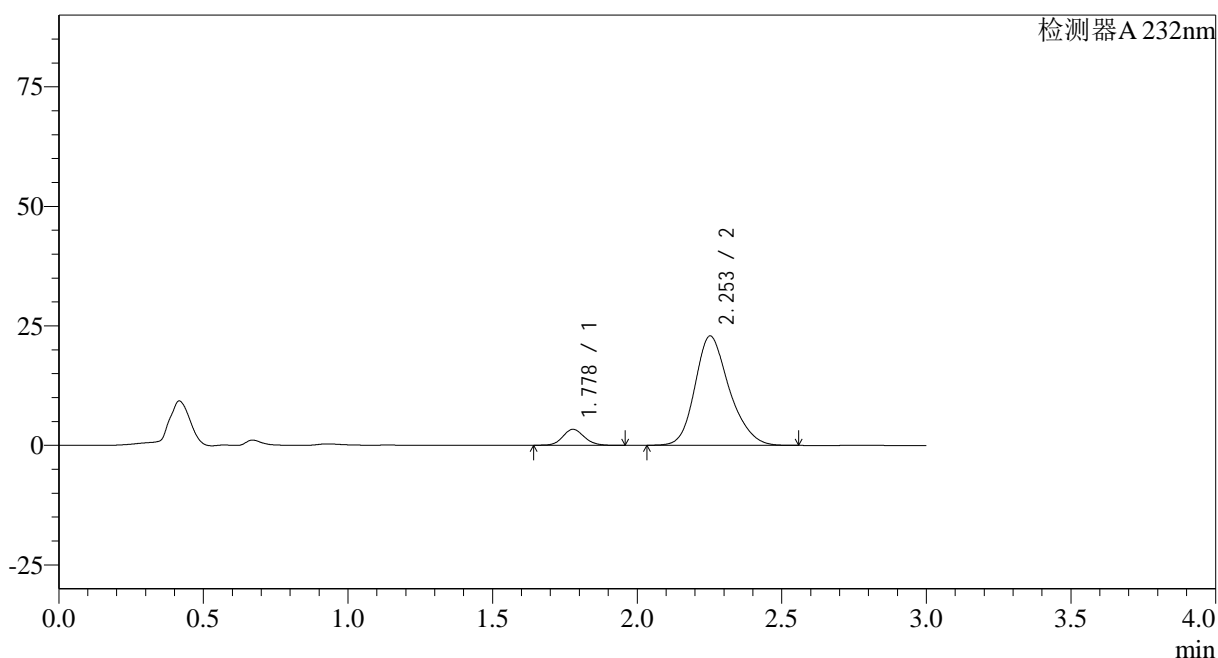
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2697-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 15:51:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:16:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17265	8.367	3339	2763	1.115	--
2	2.253	189090	91.633	22867	1789	1.220	2.727
总计		206355	100.000	26206			

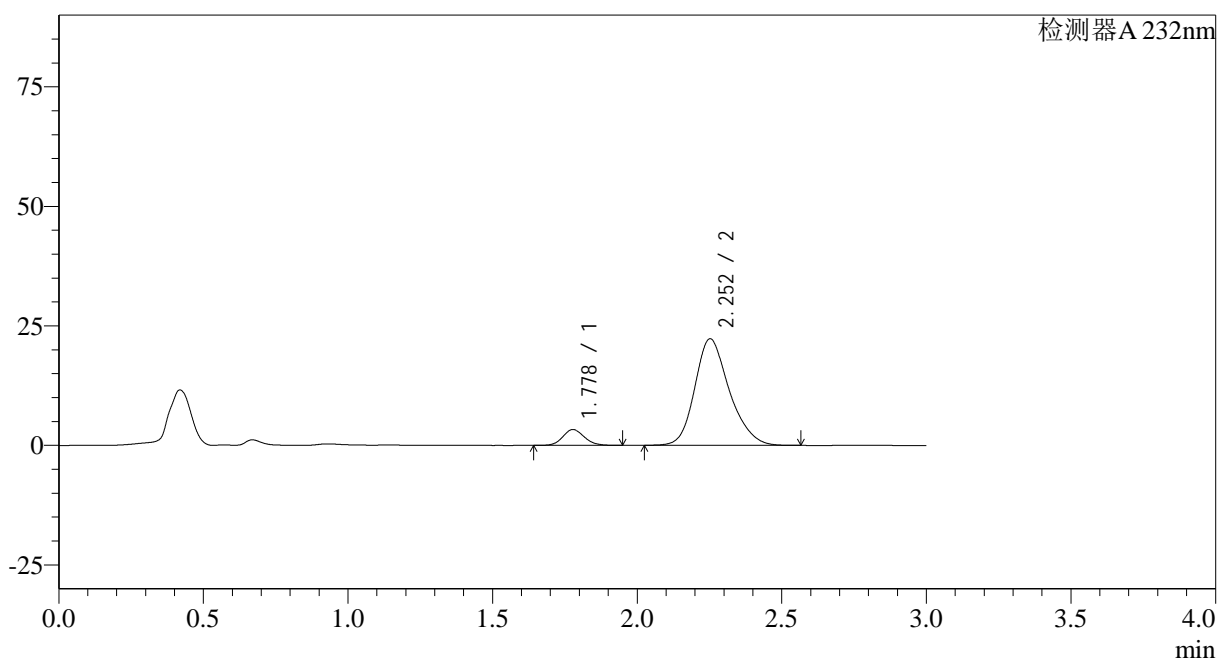
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2698-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:54:28 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:16:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17147	8.462	3314	2755	1.116	--
2	2.252	185481	91.538	22289	1769	1.219	2.713
总计		202628	100.000	25603			

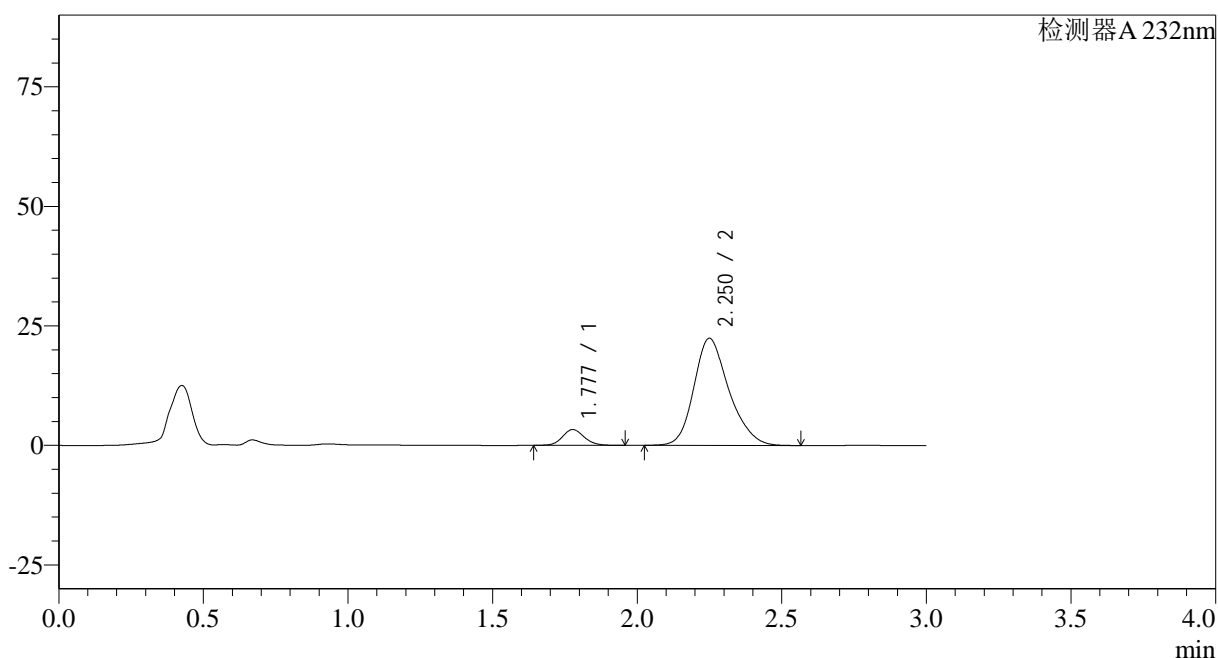
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2699-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 15:57:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:16:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17328	8.390	3300	2702	1.117	--
2	2.250	189204	91.610	22385	1709	1.225	2.668
总计		206532	100.000	25685			

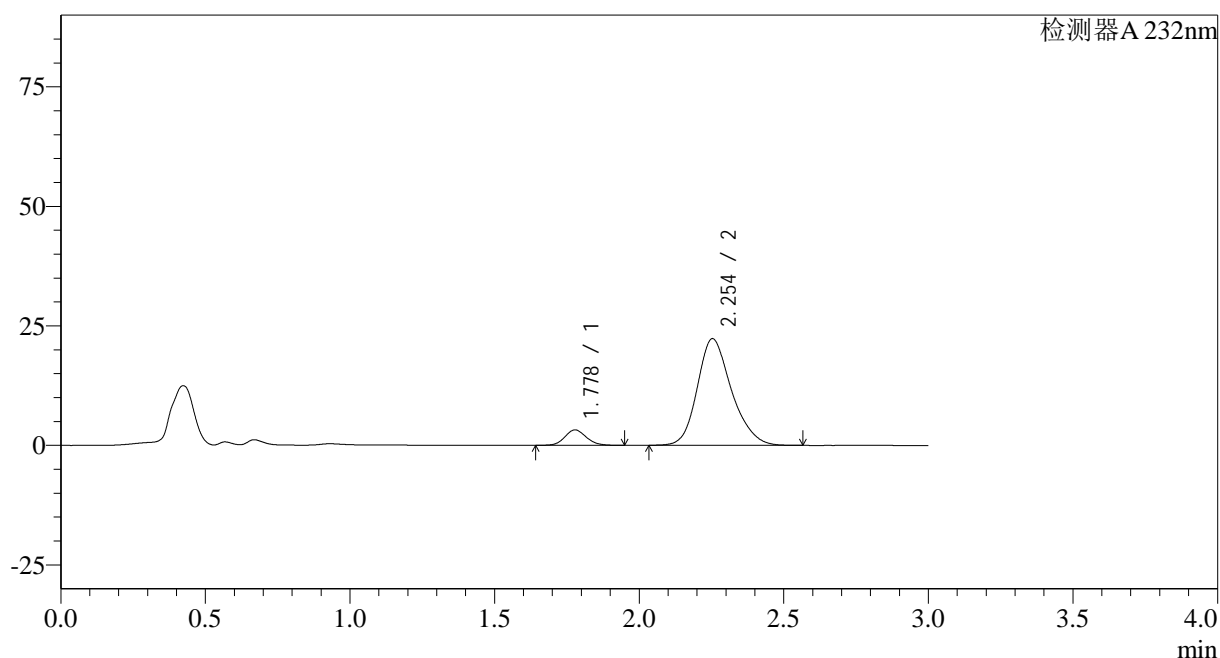
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2700-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:01:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:16:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16653	8.306	3221	2773	1.115	--
2	2.254	183845	91.694	22313	1799	1.214	2.738
总计		200498	100.000	25534			

图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2701-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 16:04:47

实验者: wangdan

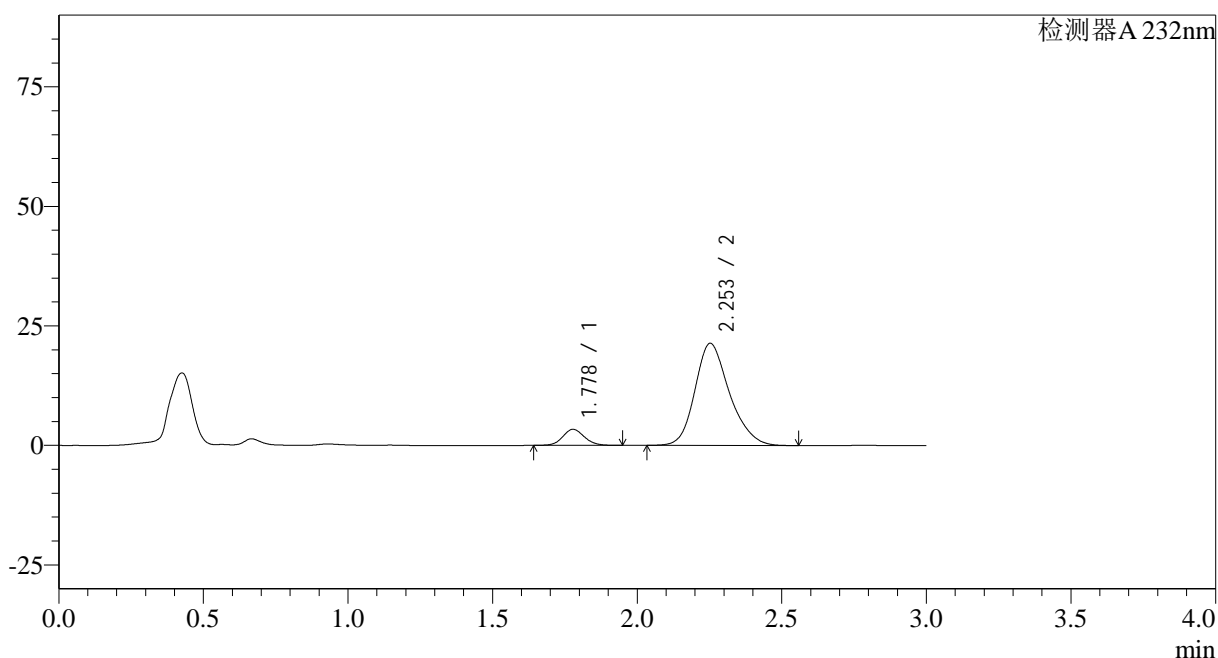
处理时间(V2): 2024/09/04 10:16:48

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17524	8.994	3358	2725	1.107	--
2	2.253	177314	91.006	21356	1772	1.218	2.711
总计		194838	100.000	24715			

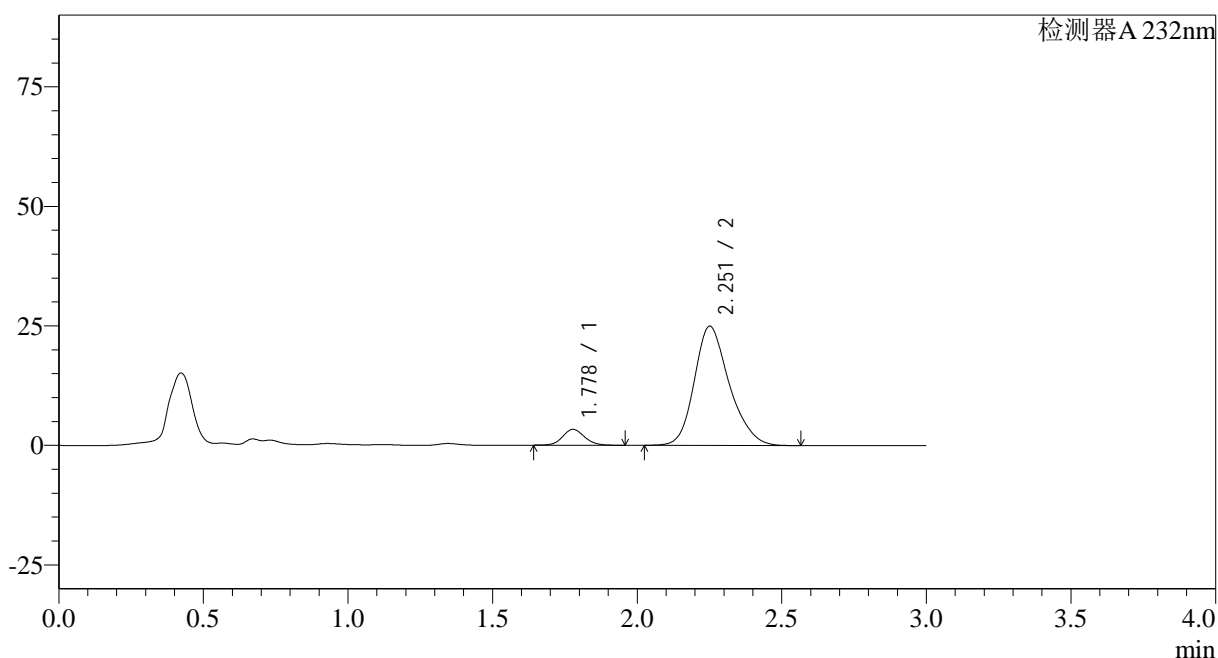
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2702-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:08:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:16:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17479	7.692	3321	2690	1.103	--
2	2.251	209748	92.308	24887	1723	1.225	2.673
总计		227227	100.000	28208			

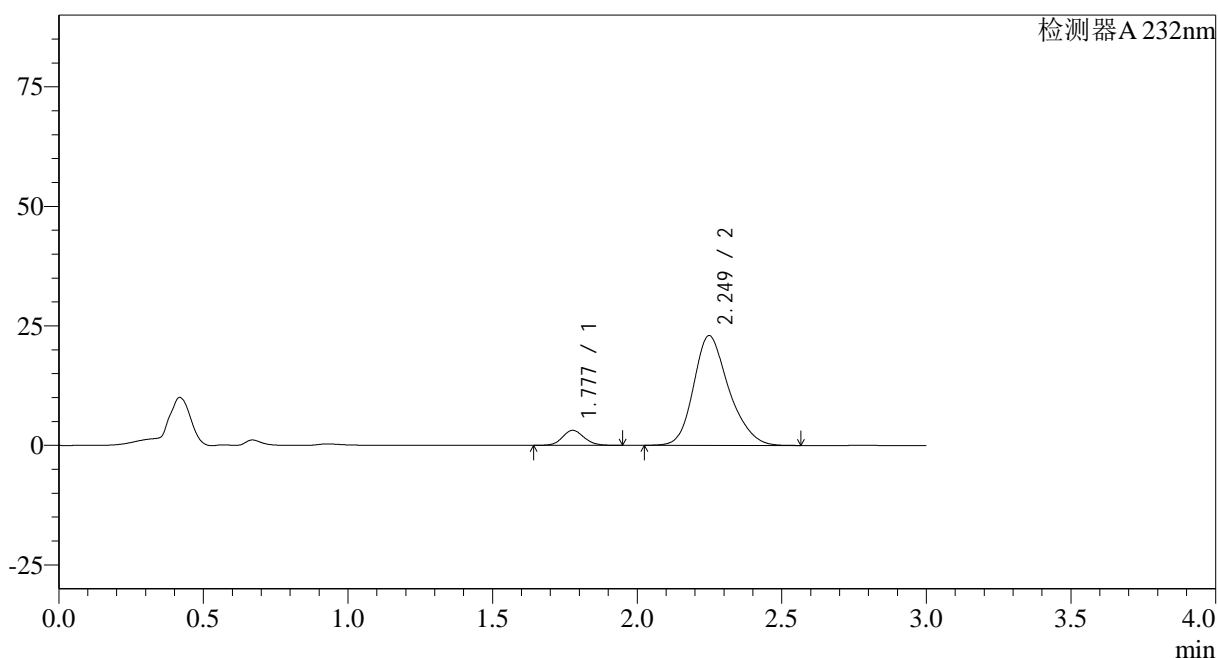
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2703-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:11:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:17:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16262	7.706	3128	2725	1.121	--
2	2.249	194778	92.294	22952	1694	1.228	2.661
总计		211040	100.000	26080			

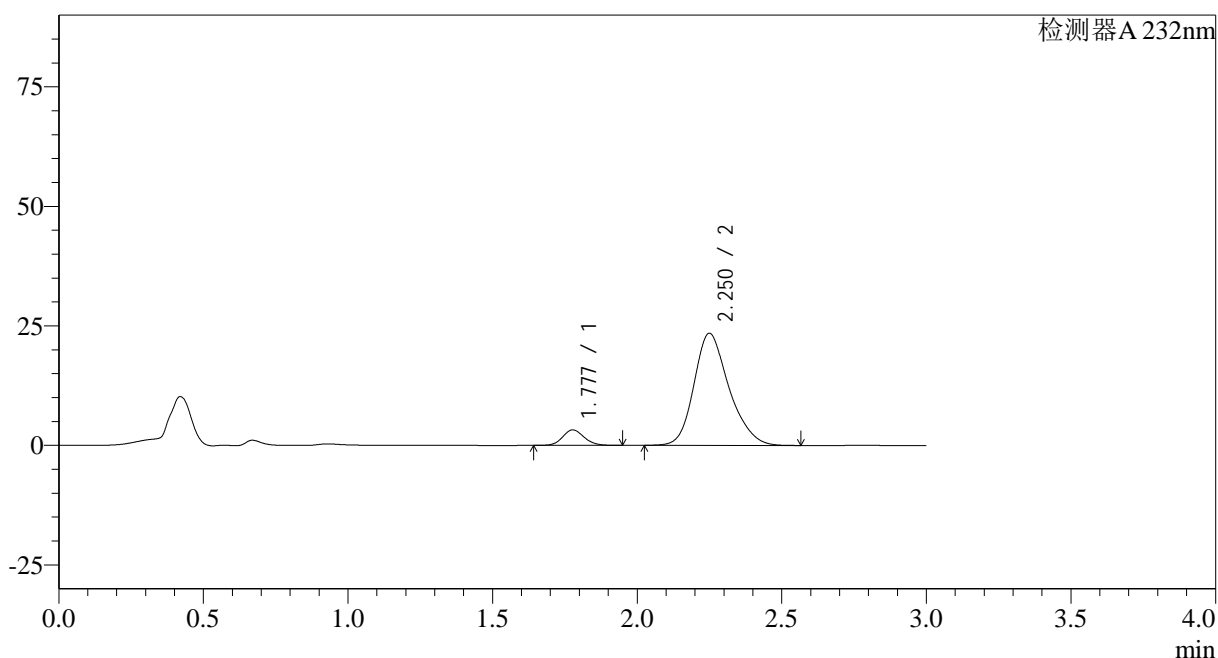
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2704-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:15:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:17:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16817	7.839	3235	2742	1.122	--
2	2.250	197724	92.161	23416	1714	1.227	2.677
总计		214541	100.000	26651			

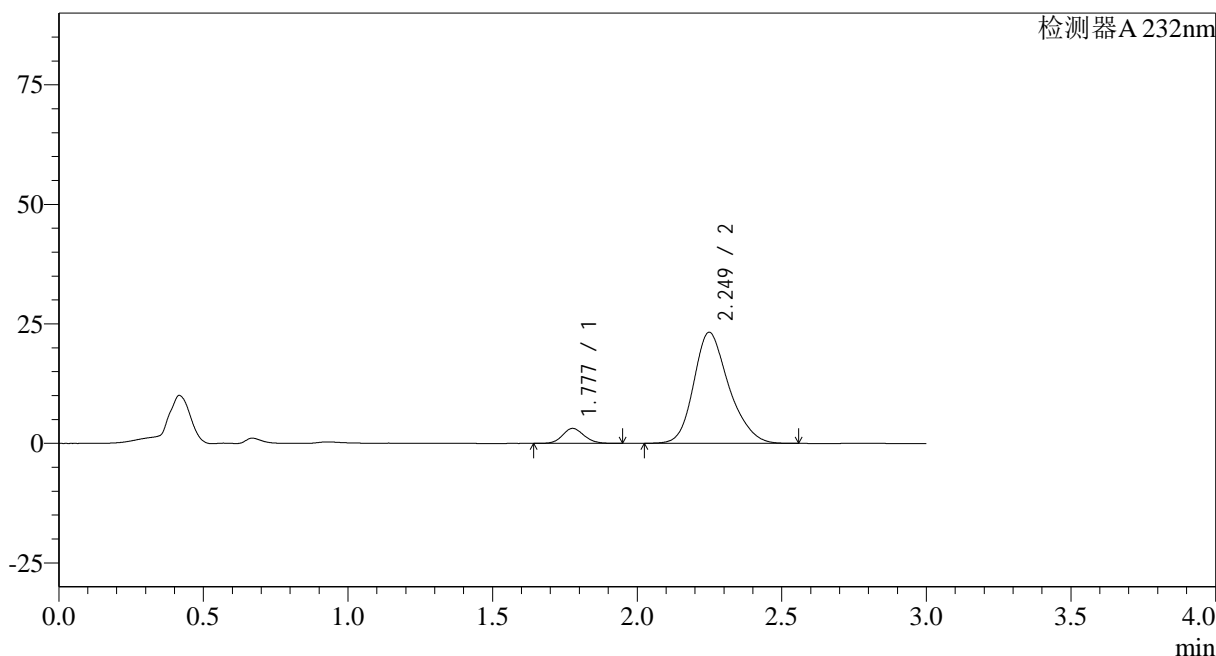
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2705-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 16:18:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:17:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16246	7.635	3125	2733	1.121	--
2	2.249	196549	92.365	23225	1705	1.227	2.669
总计		212795	100.000	26350			

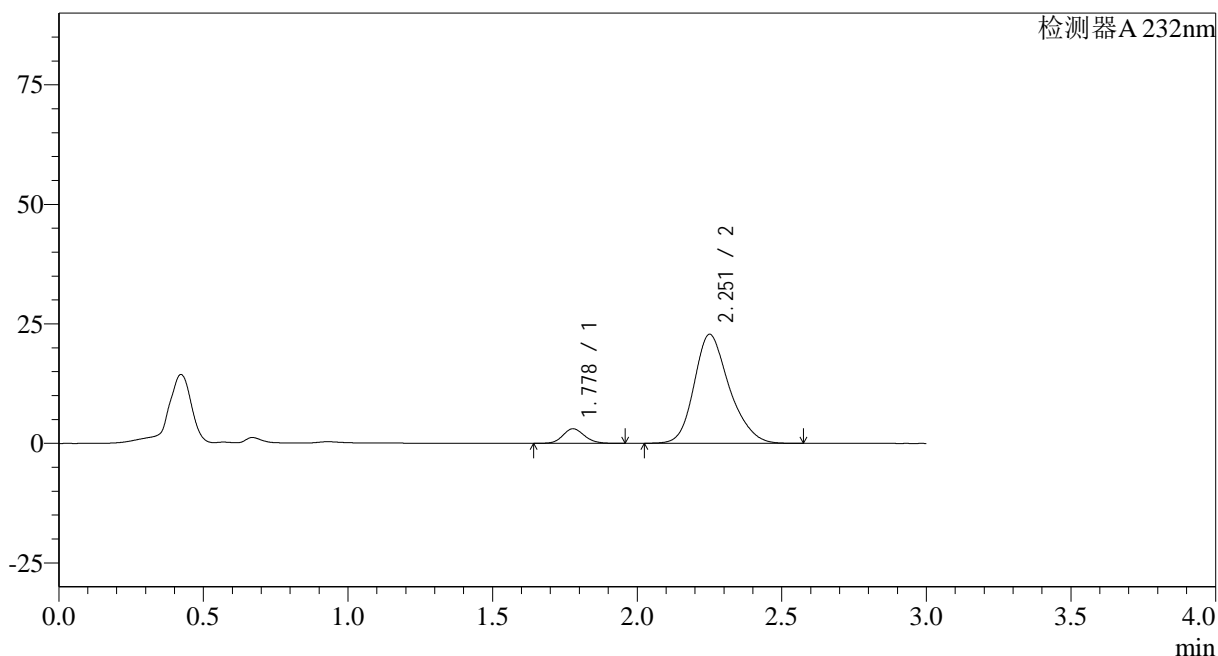
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2706-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 16:21:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:17:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	15870	7.596	3052	2728	1.121	--
2	2.251	193052	92.404	22748	1705	1.226	2.667
总计		208922	100.000	25799			

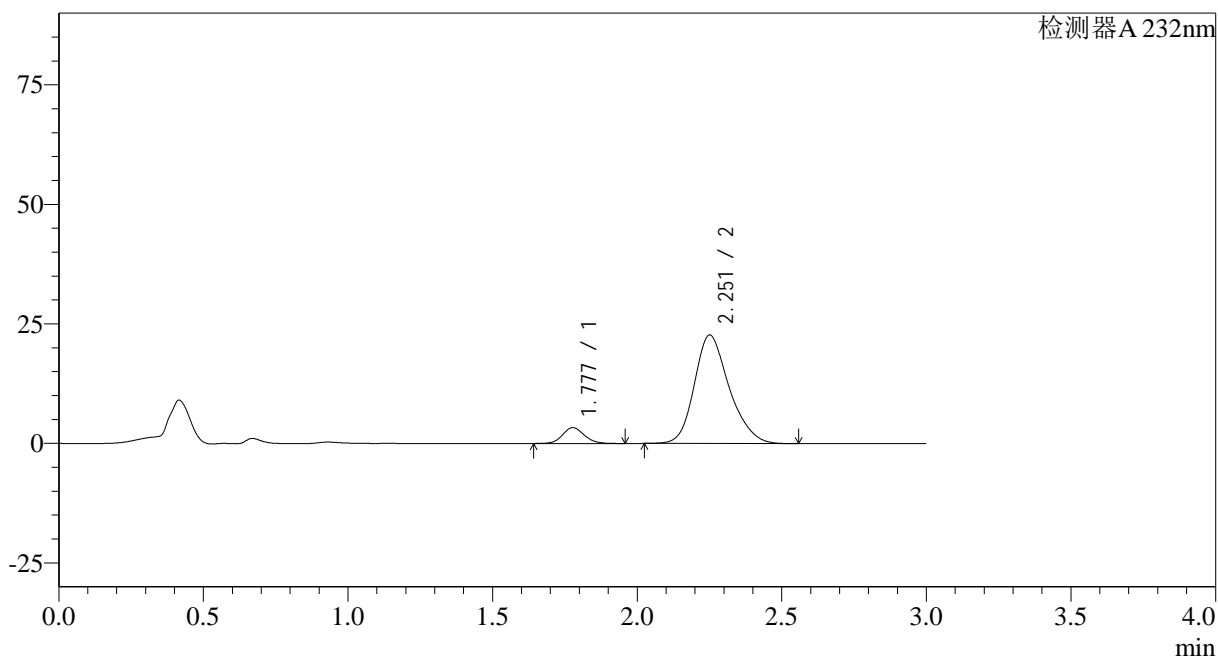
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2707-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 16:25:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:17:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	17342	8.336	3303	2708	1.113	--
2	2.251	190690	91.664	22644	1726	1.224	2.681
总计		208031	100.000	25947			

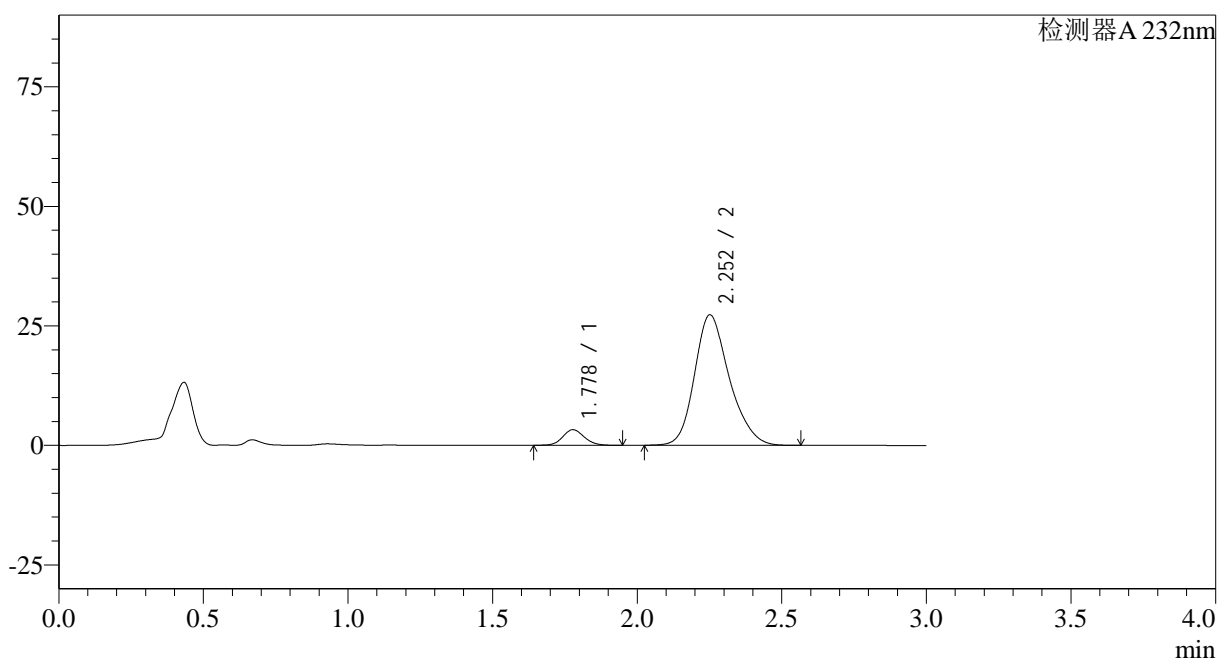
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2708-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:28:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:17:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16779	6.832	3247	2749	1.116	--
2	2.252	228806	93.168	27261	1735	1.223	2.694
总计		245585	100.000	30507			

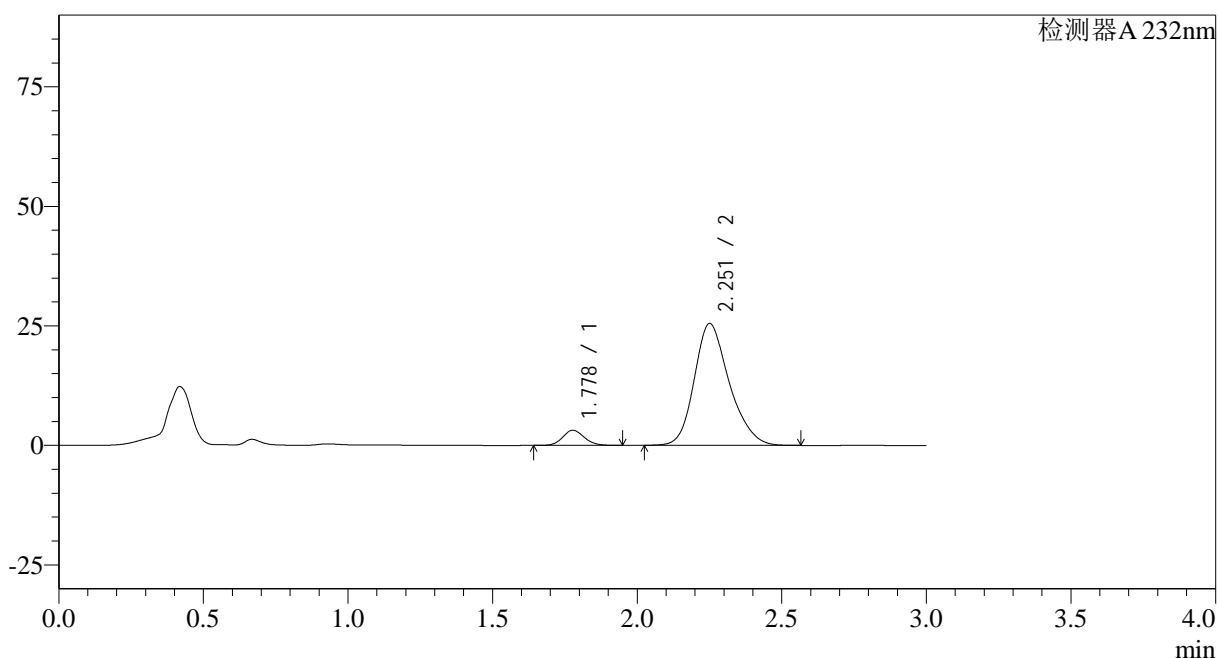
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2709-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:32:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:17:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16443	7.112	3164	2733	1.120	--
2	2.251	214755	92.888	25437	1720	1.226	2.680
总计		231198	100.000	28601			

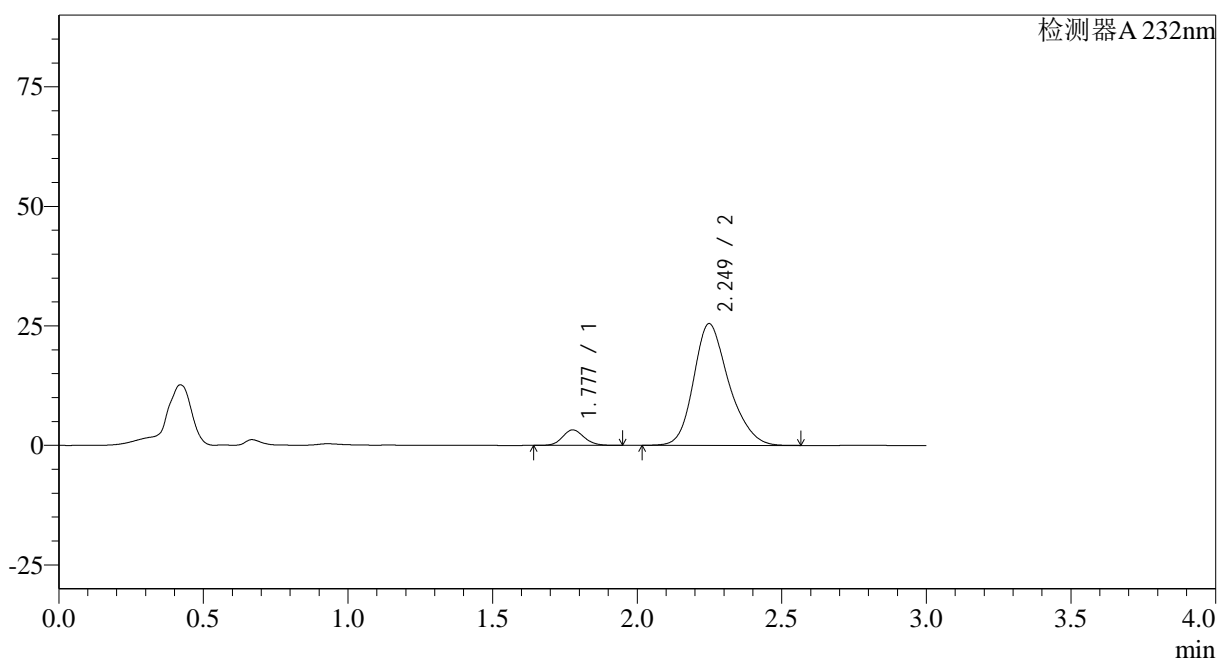
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2710-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 16:35:43 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:17:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

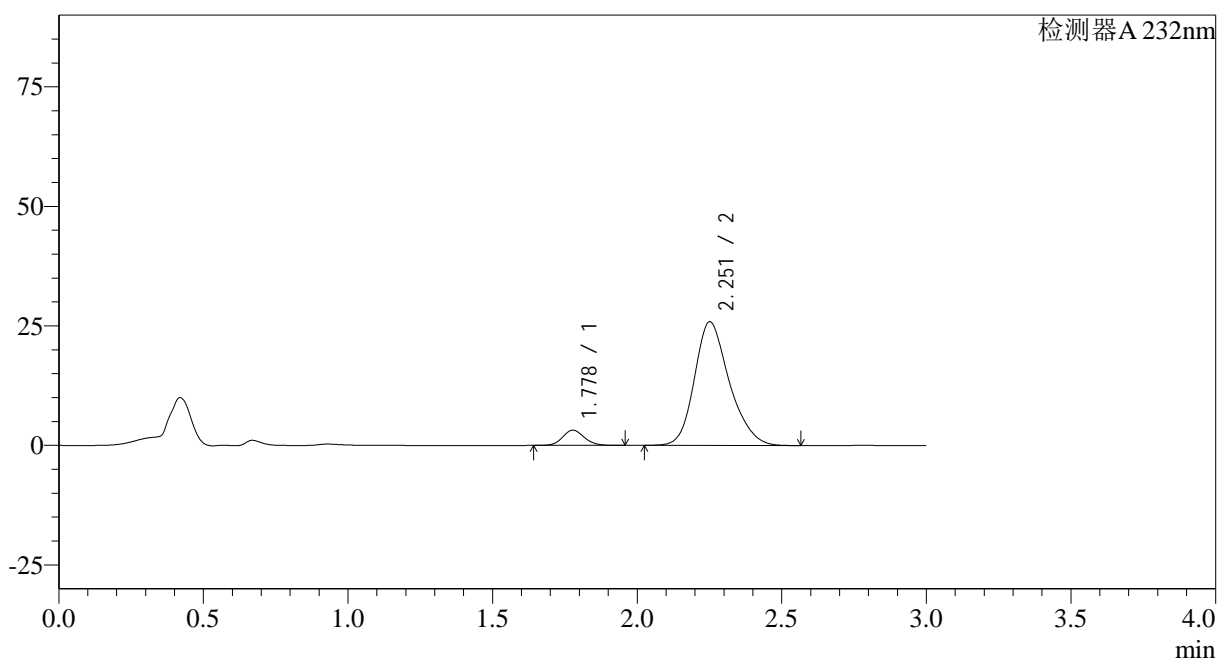
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16878	7.249	3237	2722	1.120	--
2	2.249	215948	92.751	25461	1698	1.228	2.663
总计		232826	100.000	28698			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2711-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:39:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:18:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16629	7.116	3187	2722	1.114	--
2	2.251	217041	92.884	25821	1732	1.225	2.687
总计		233670	100.000	29008			

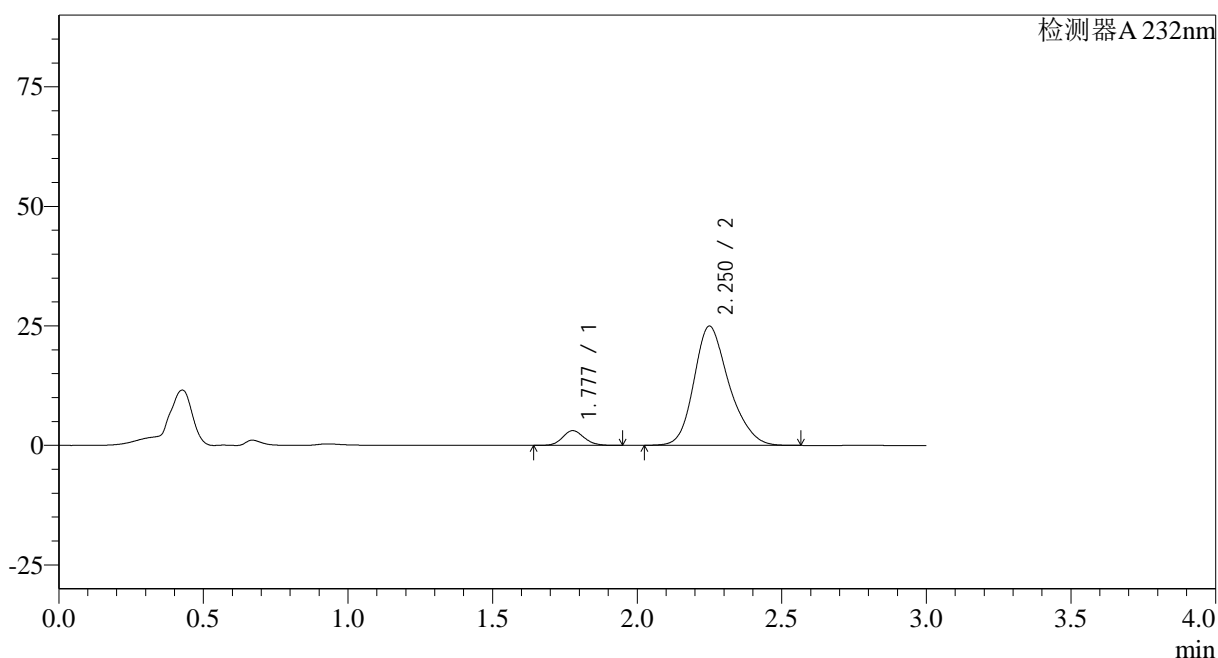
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2712-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 16:42:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:18:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	15971	7.051	3075	2737	1.120	--
2	2.250	210533	92.949	24917	1712	1.227	2.676
总计		226503	100.000	27992			

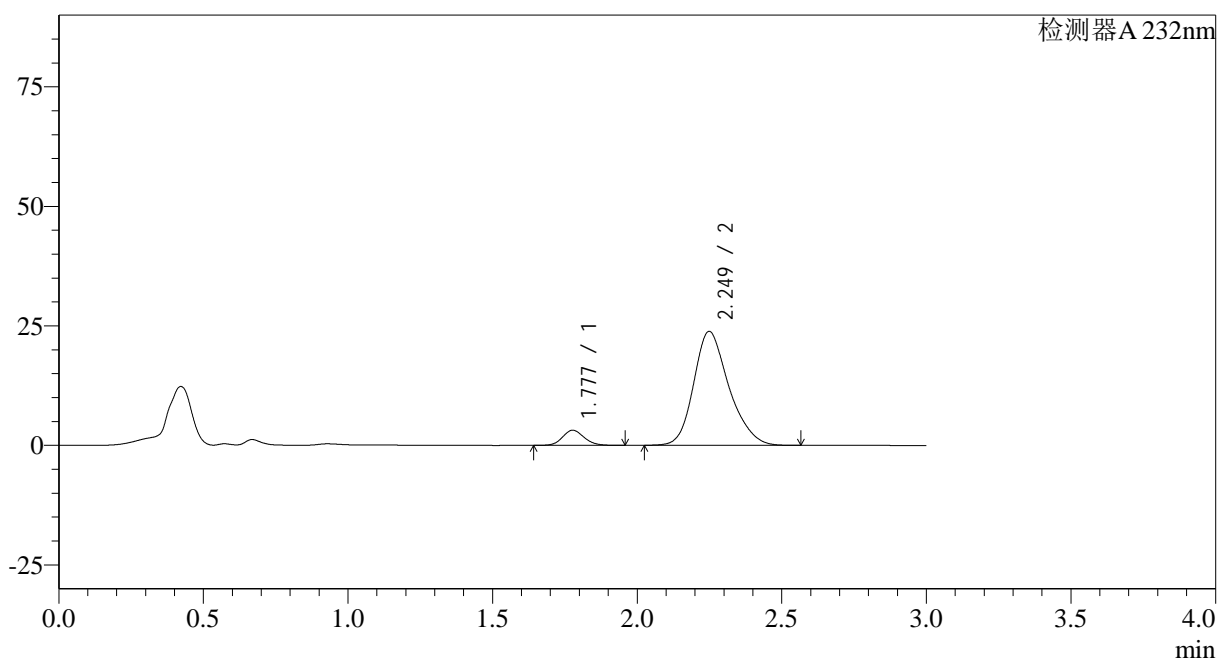
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2713-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:46:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:18:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.777	16420	7.513	3151	2727	1.122	--
2	2.249	202142	92.487	23832	1697	1.229	2.664
总计		218561	100.000	26983			

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X01399  
3批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2714-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 16:49:28

实验者: wangdan

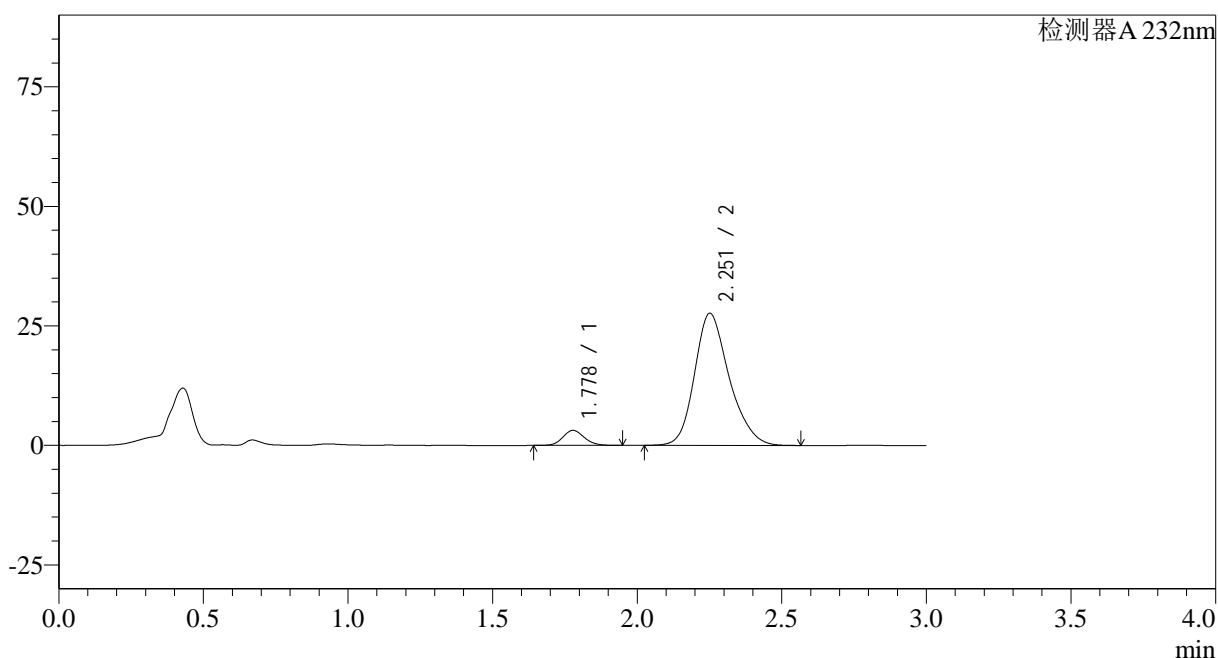
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:18:26

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

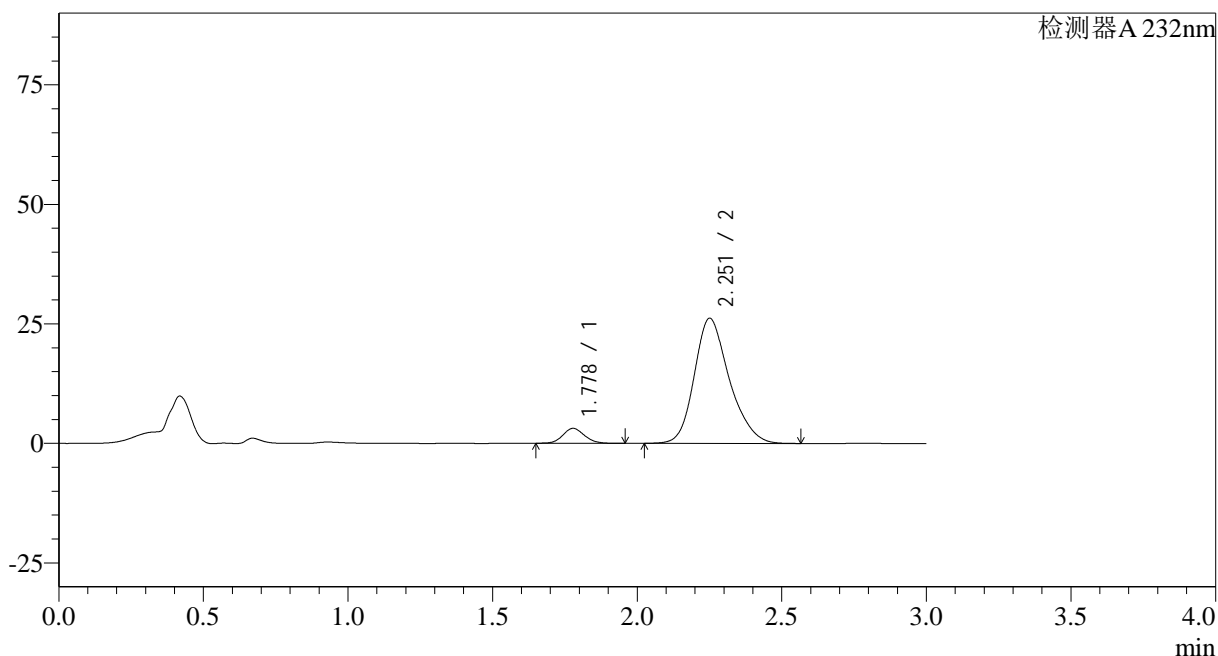
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16264	6.587	3143	2754	1.118	--
2	2.251	230653	93.413	27581	1755	1.224	2.702
总计		246917	100.000	30725			

<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 - 0-80/29-2715-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 16:52:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:18:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16224	6.848	3123	2732	1.118	--
2	2.251	220695	93.152	26098	1717	1.228	2.676
总计		236919	100.000	29221			

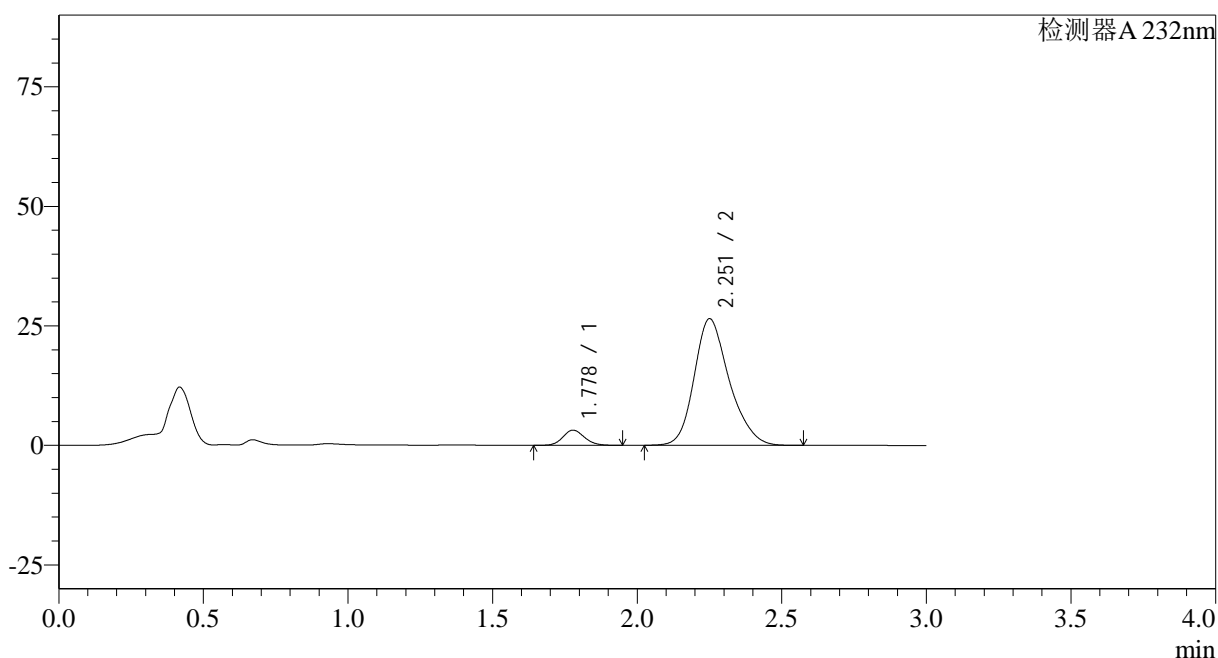
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0139  
93批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2716-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 16:56:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:18:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16514	6.879	3177	2732	1.122	--
2	2.251	223540	93.121	26425	1715	1.229	2.673
总计		240054	100.000	29602			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2717-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 16:59:49

实验者: wangdan

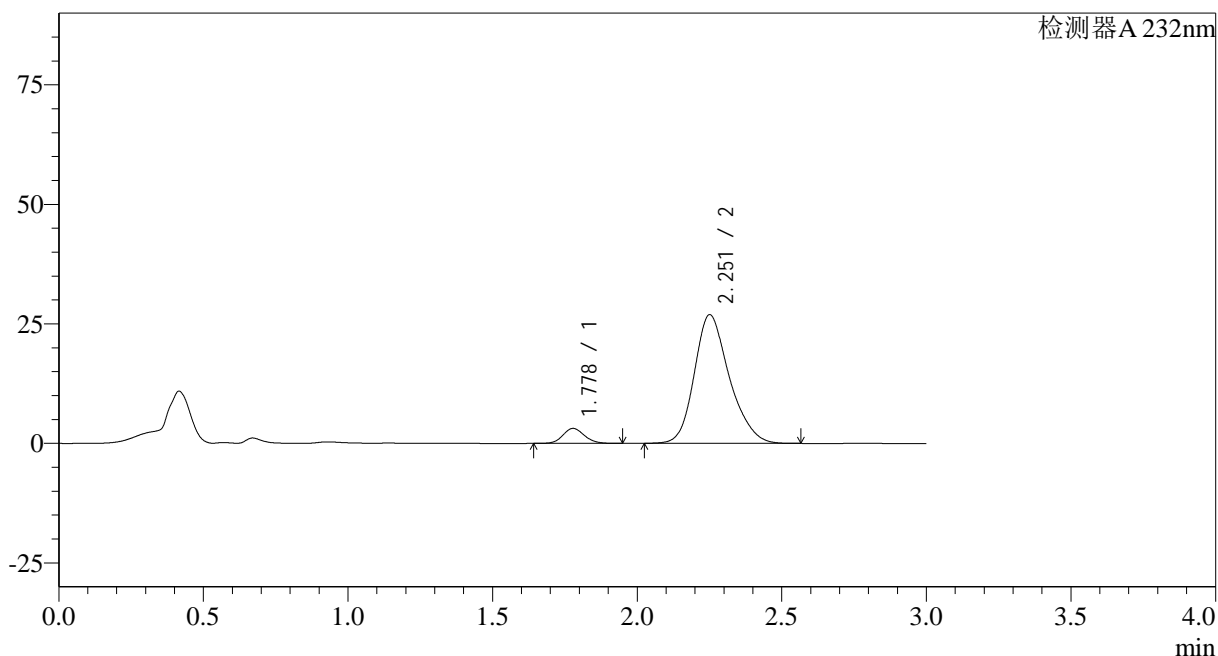
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:18:49

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

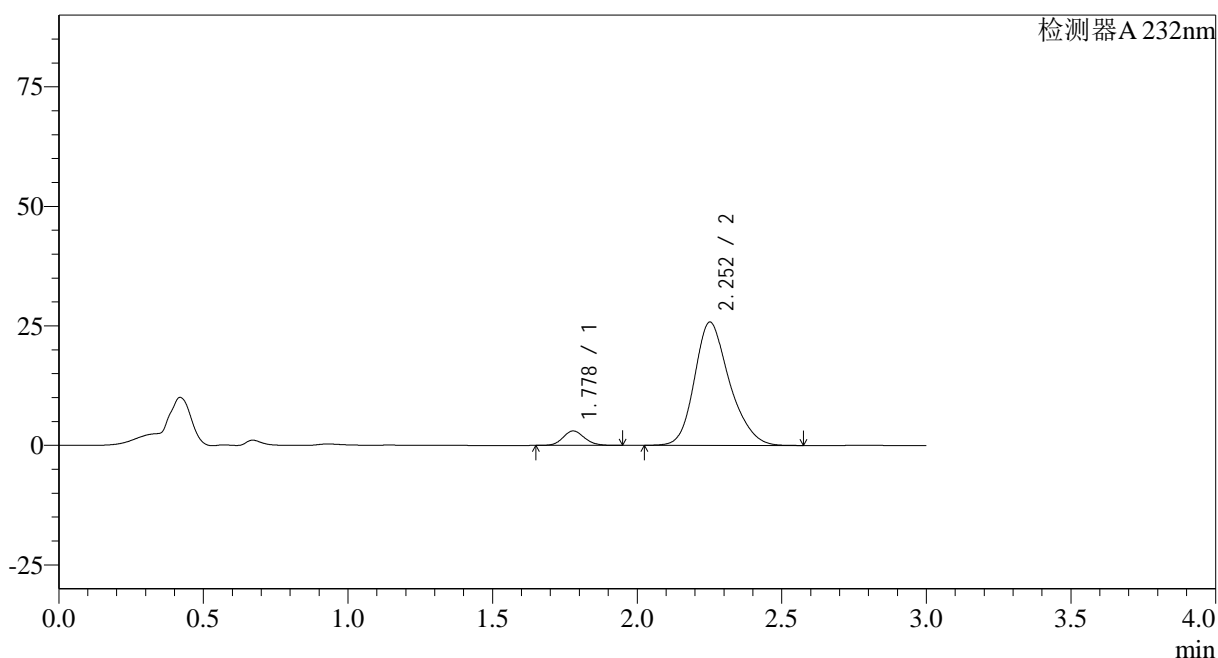
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16302	6.701	3140	2736	1.119	--
2	2.251	226972	93.299	26855	1716	1.227	2.676
总计		243274	100.000	29996			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2718-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:03:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:18:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

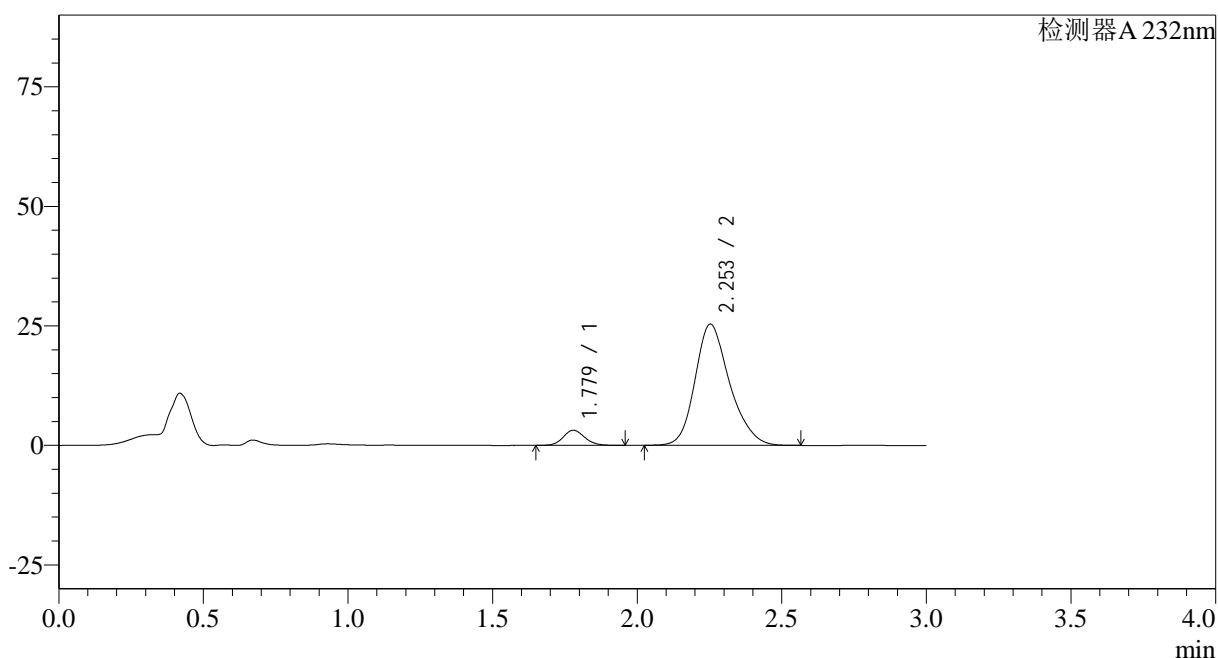
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	15692	6.734	3032	2750	1.122	--
2	2.252	217346	93.266	25756	1720	1.227	2.683
总计		233038	100.000	28788			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2719-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:06:42 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:19:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16393	7.205	3172	2761	1.121	--
2	2.253	211146	92.795	25357	1767	1.222	2.709
总计		227539	100.000	28529			

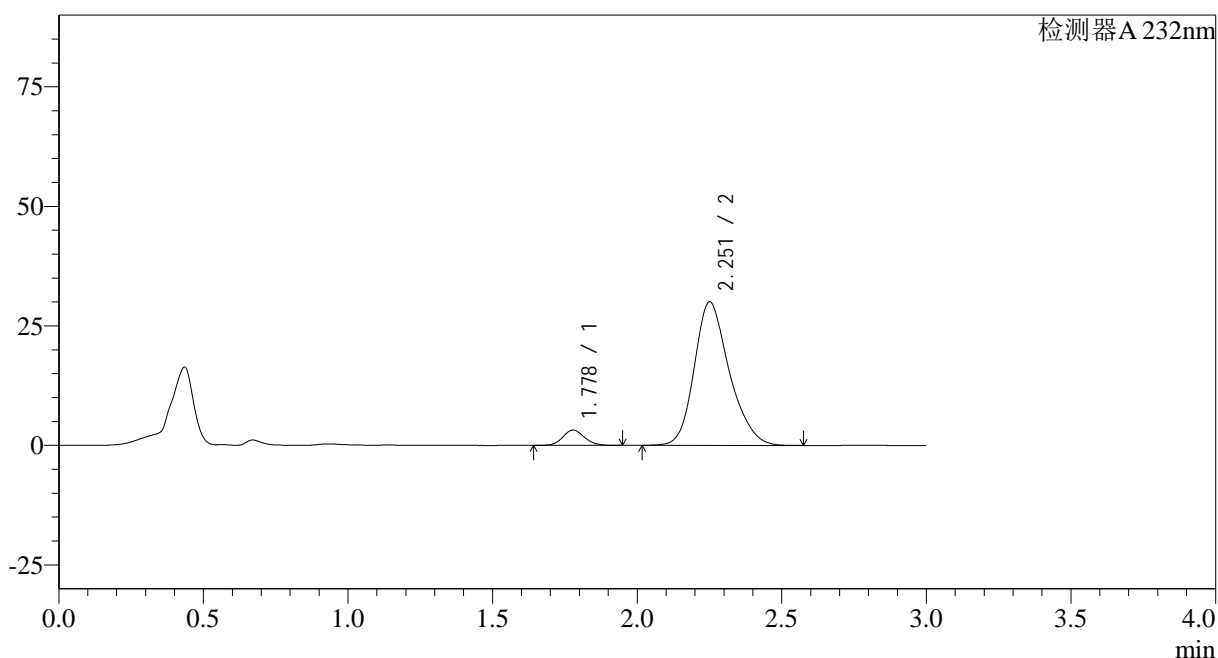
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0139  
93批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2720-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 17:10:08 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:19:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16601	6.152	3204	2744	1.119	--
2	2.251	253245	93.848	29931	1714	1.227	2.677
总计		269846	100.000	33135			

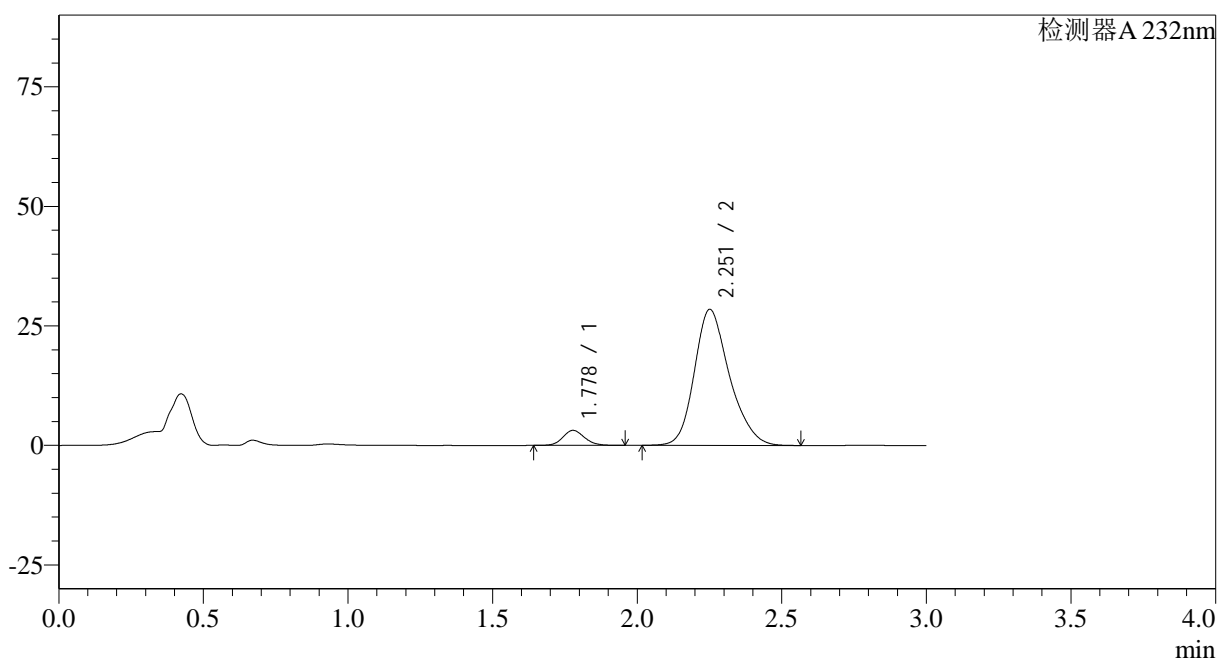
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0139  
93批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2721-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:13:35 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:19:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16381	6.391	3141	2729	1.119	--
2	2.251	239935	93.609	28389	1716	1.226	2.676
总计		256315	100.000	31530			

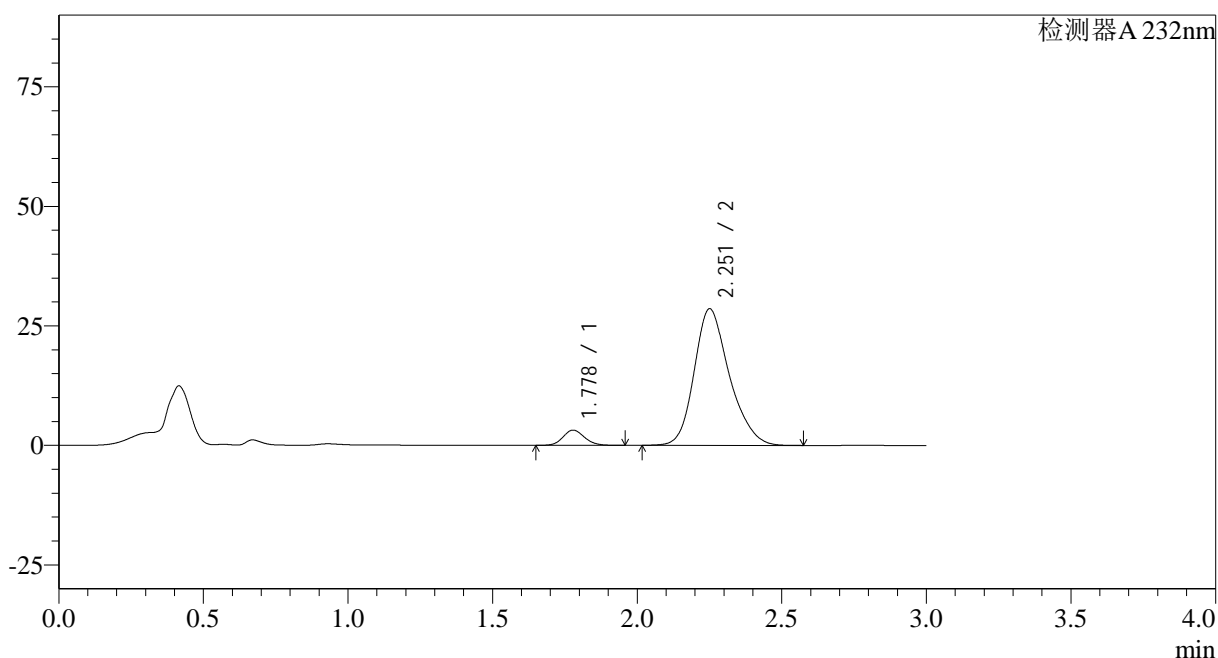
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0139  
93批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2722-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:17:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:19:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16503	6.389	3184	2734	1.126	--
2	2.251	241793	93.611	28500	1706	1.228	2.668
总计		258296	100.000	31684			

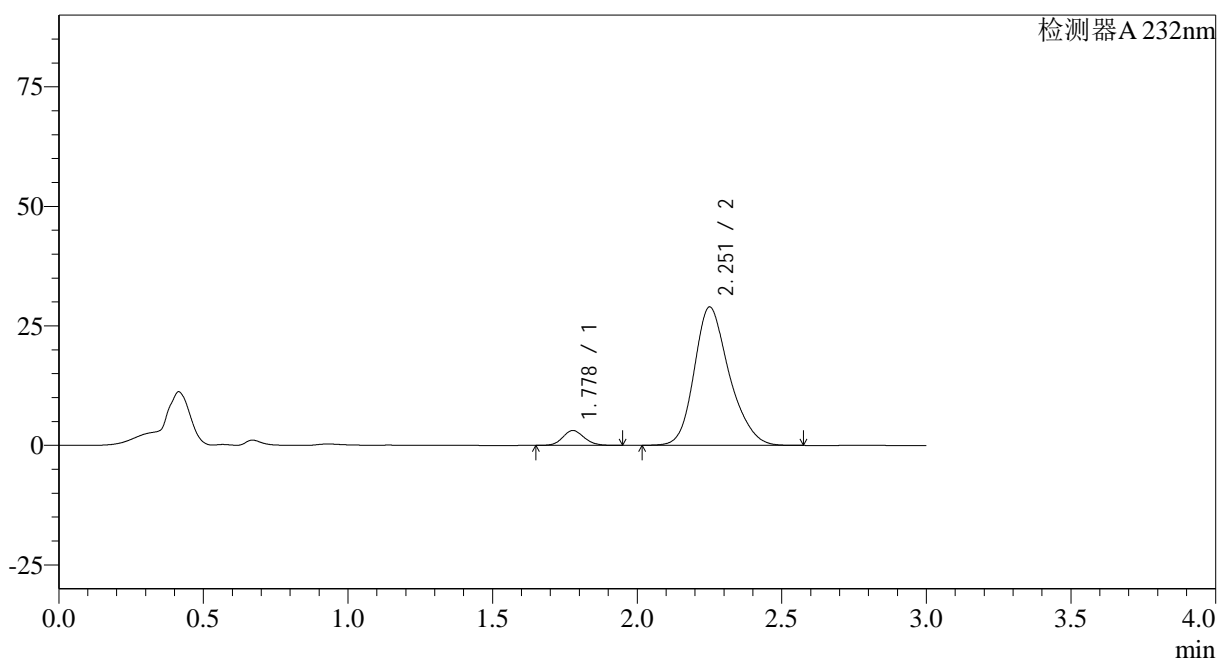
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0139  
93批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2723-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 17:20:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:19:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16058	6.170	3101	2739	1.118	--
2	2.251	244204	93.830	28888	1716	1.227	2.679
总计		260262	100.000	31989			

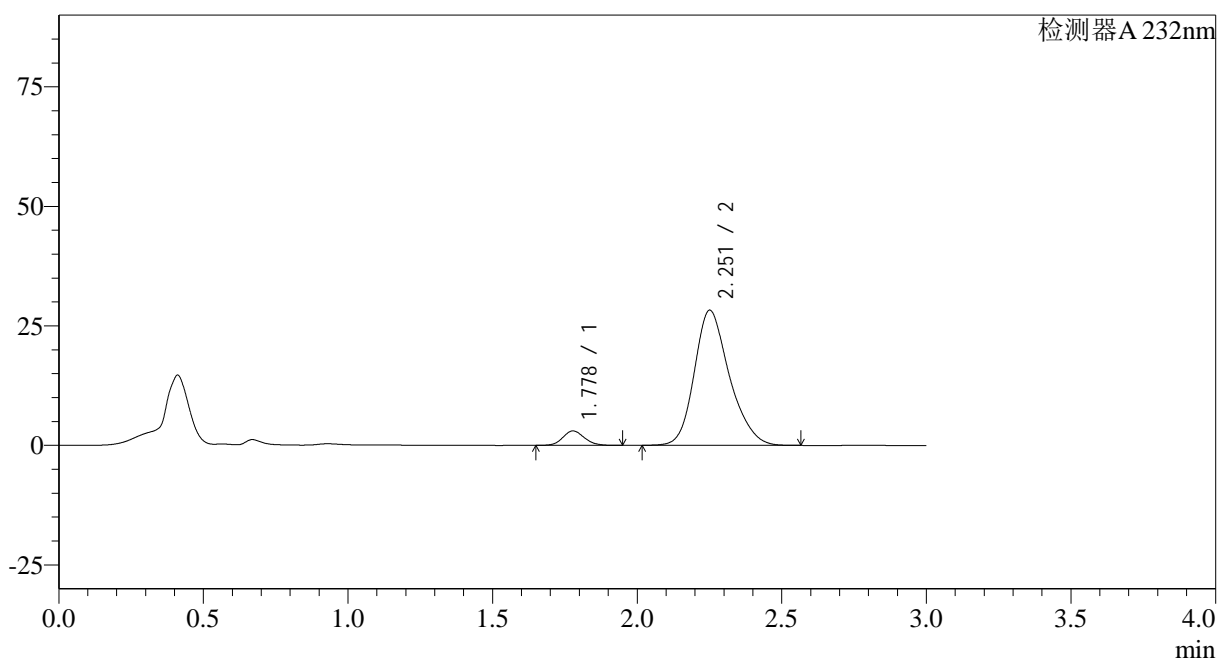
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0139  
93批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2724-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 17:23:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:19:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

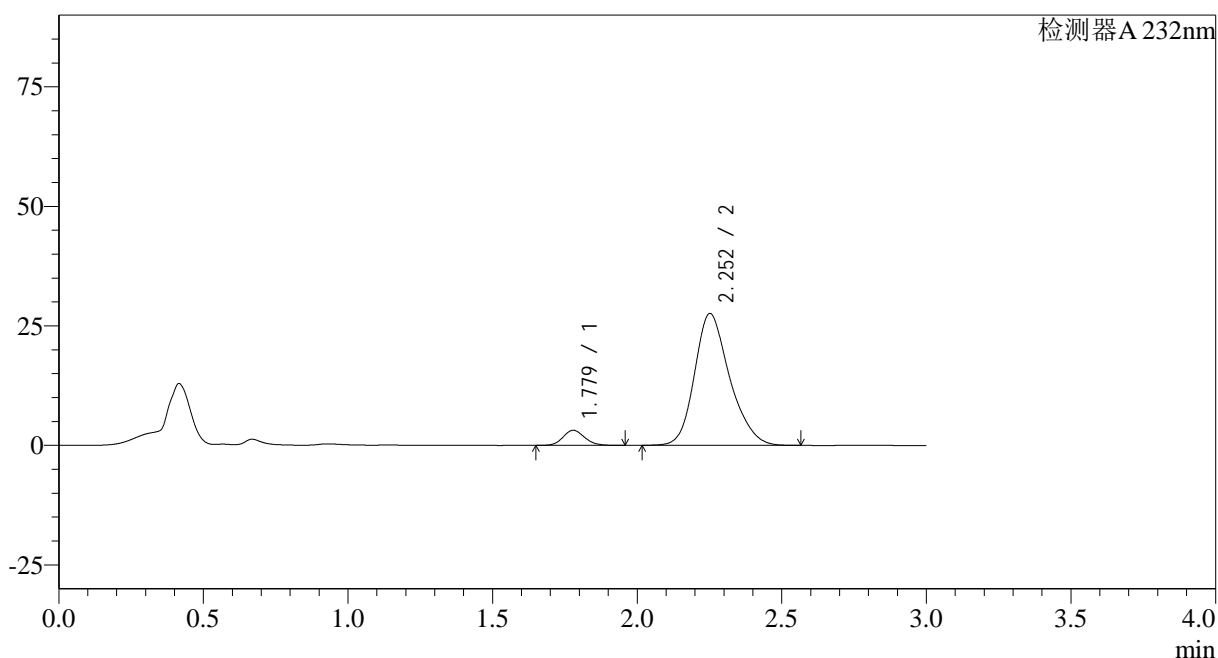
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	15664	6.158	3021	2731	1.120	--
2	2.251	238687	93.842	28207	1711	1.225	2.675
总计		254351	100.000	31228			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2725-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:27:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:19:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16379	6.566	3161	2737	1.123	--
2	2.252	233077	93.434	27549	1710	1.226	2.675
总计		249456	100.000	30710			

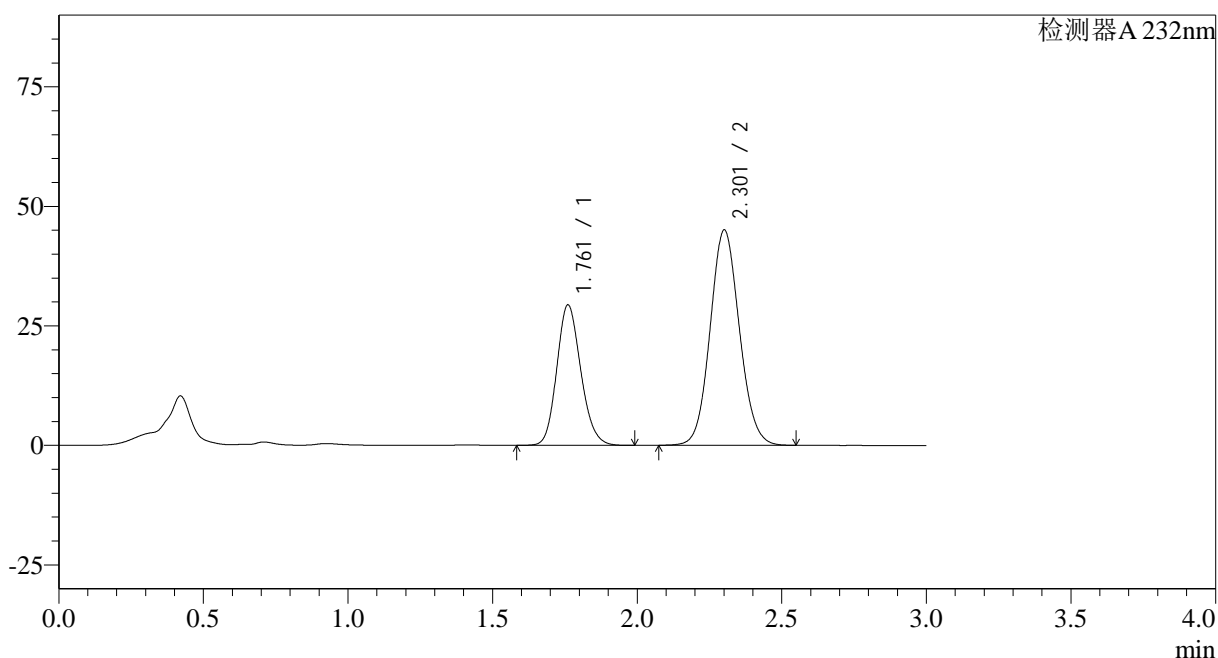
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0139  
93批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2726-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:30:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:19:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	170225	34.964	29324	2154	1.155	--
2	2.301	316631	65.036	44878	2490	1.087	3.215
总计		486856	100.000	74201			

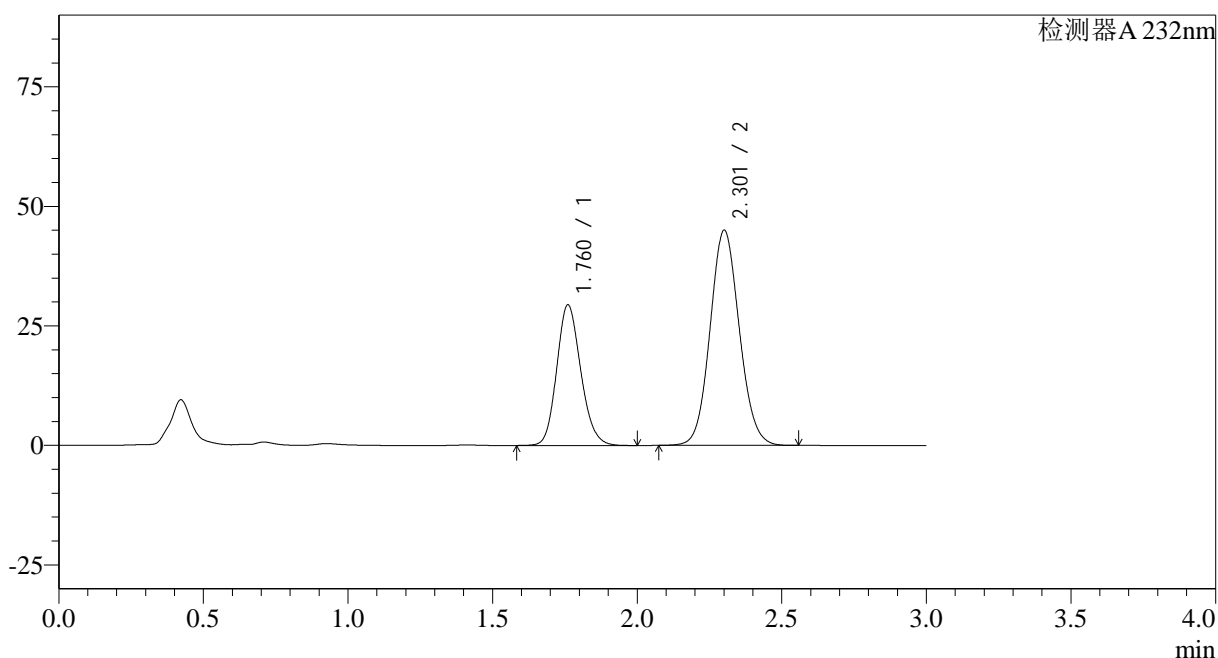
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2727-2 - X013993p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:34:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:20:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.760	170523	35.025	29343	2155	1.154	--
2	2.301	316339	64.975	44863	2491	1.087	3.215
总计		486862	100.000	74206			

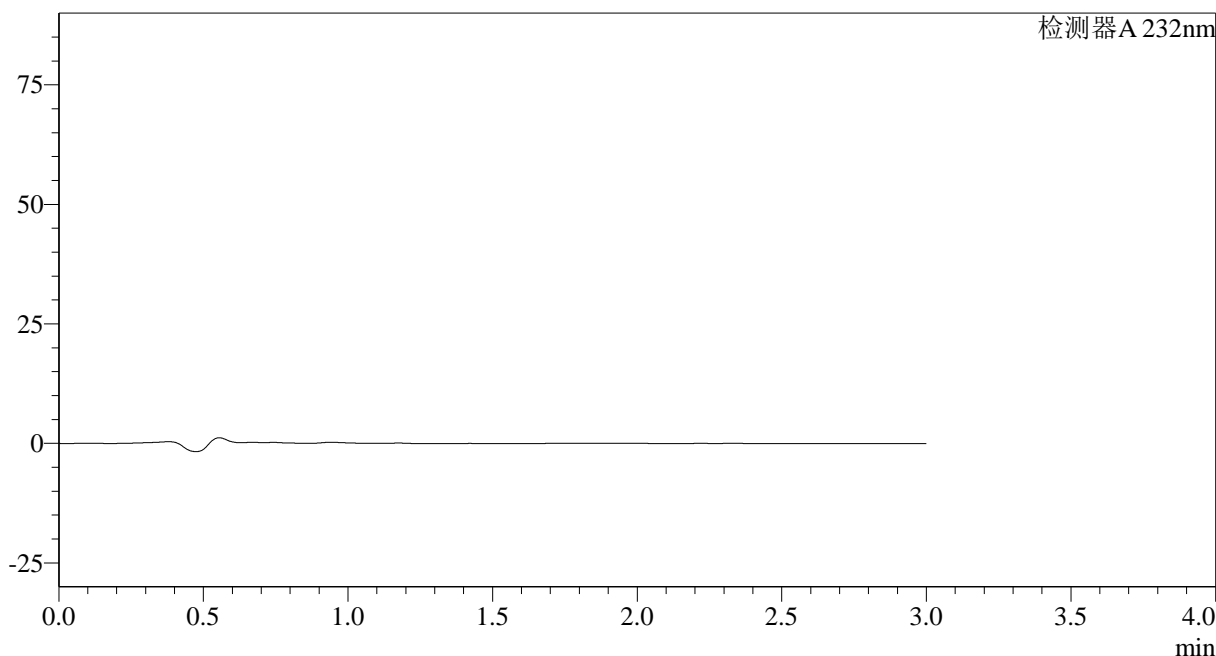
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X013993批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

<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 - 0-80/29-2728-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/03 17:37:41	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:20:12	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

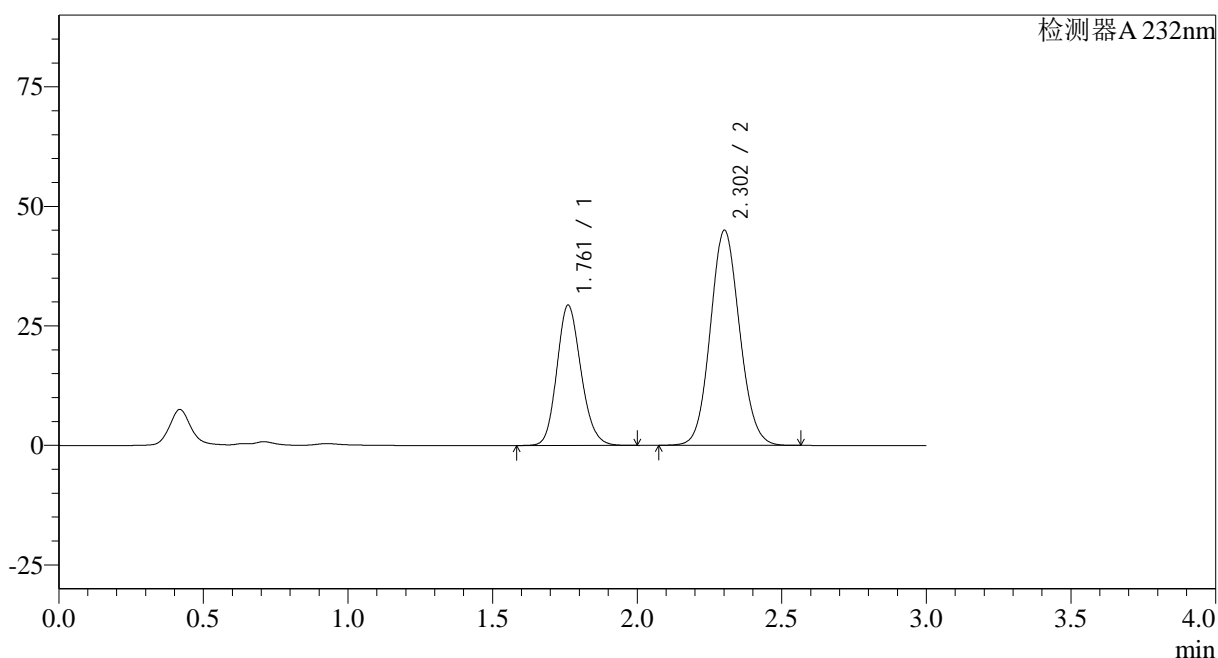
图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2729-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:41:06 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:20:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	170717	35.019	29315	2143	1.156	--
2	2.302	316783	64.981	44893	2485	1.089	3.209
总计		487500	100.000	74207			

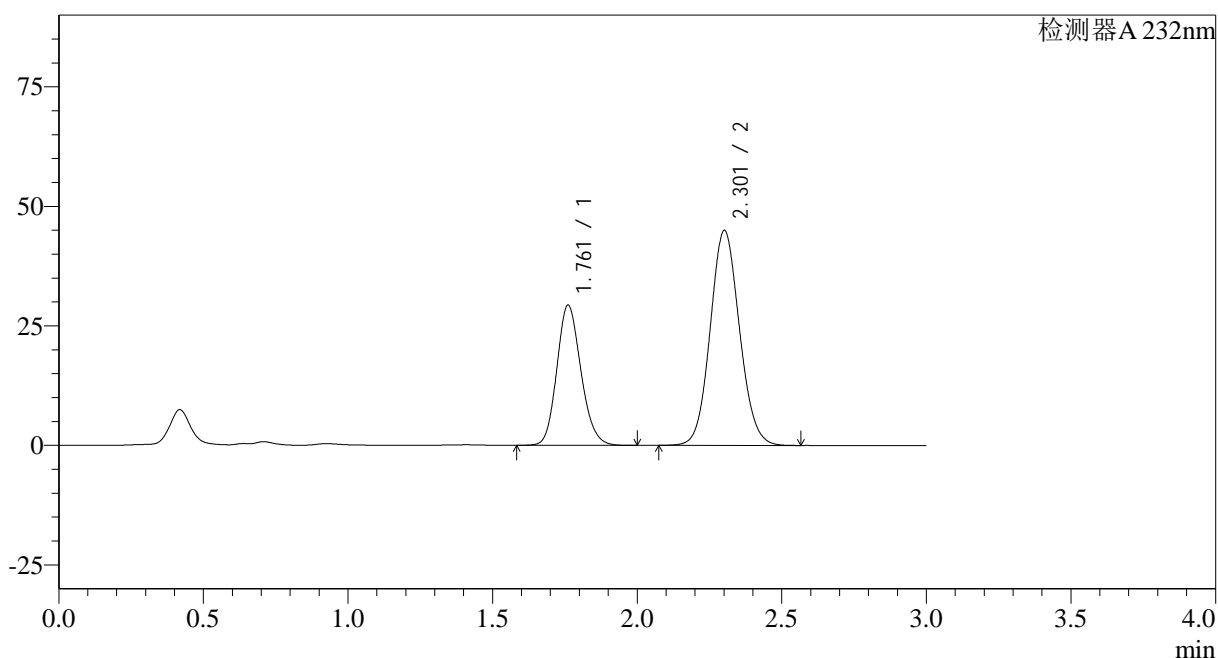
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2730-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:44:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:20:27 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	170289	34.977	29276	2145	1.155	--
2	2.301	316566	65.023	44849	2484	1.088	3.209
总计		486856	100.000	74125			

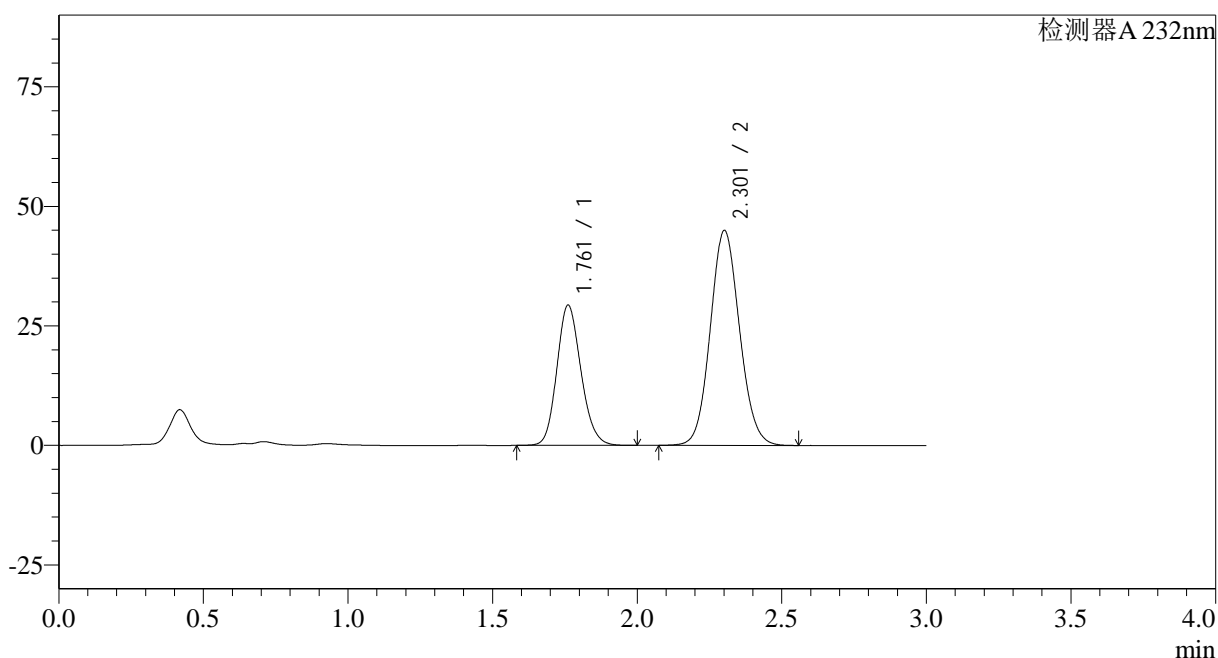
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2731-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:47:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:20:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	170392	35.005	29286	2146	1.154	--
2	2.301	316372	64.995	44838	2486	1.089	3.211
总计		486763	100.000	74125			

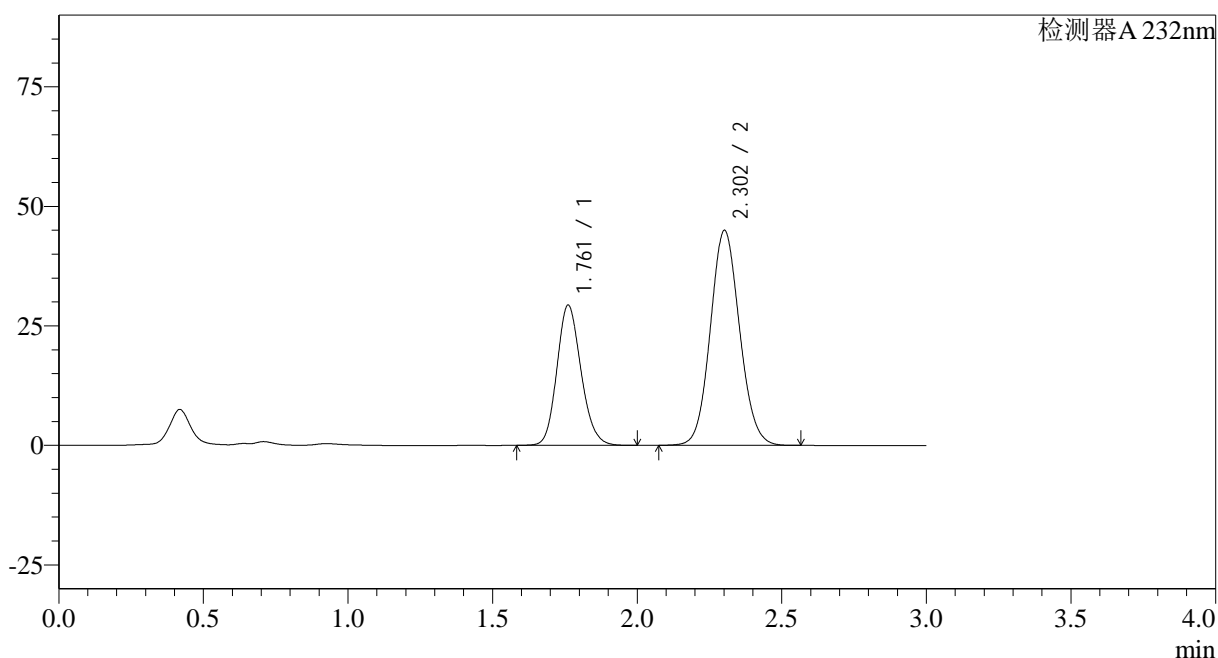
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2732-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:51:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:20:42 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	170495	35.012	29299	2144	1.155	--
2	2.302	316465	64.988	44864	2487	1.088	3.210
总计		486960	100.000	74163			

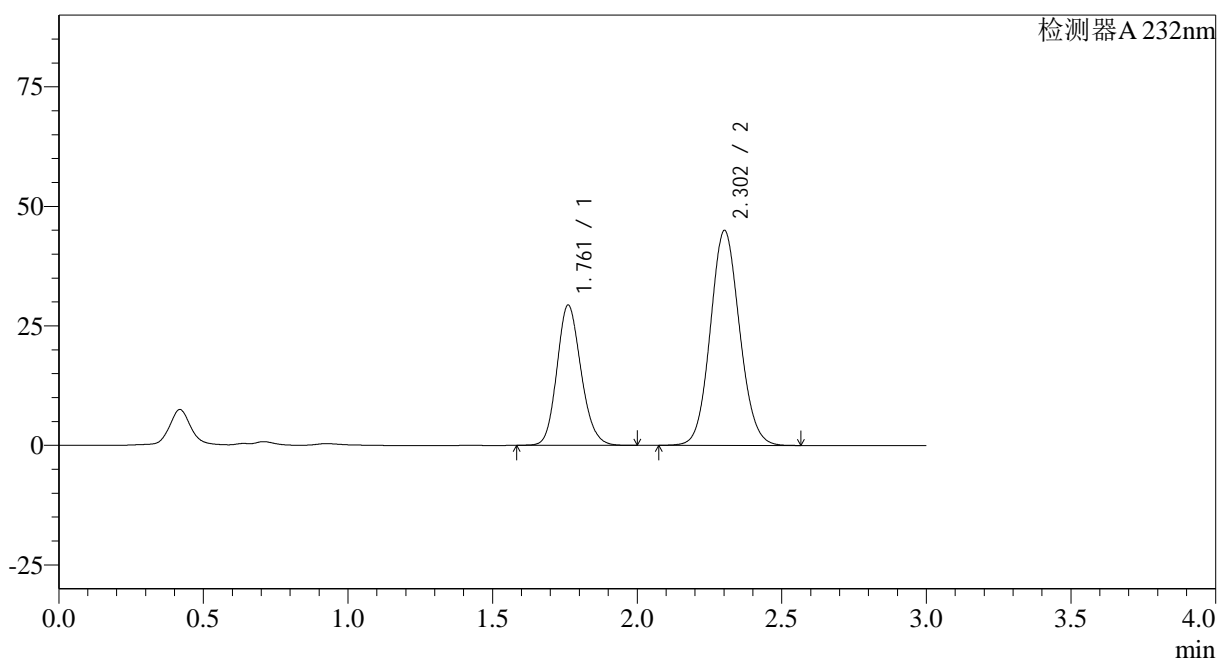
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2733-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:54:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:20:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.761	170514	35.019	29311	2144	1.154	--
2	2.302	316406	64.981	44867	2487	1.088	3.210
总计		486921	100.000	74178			

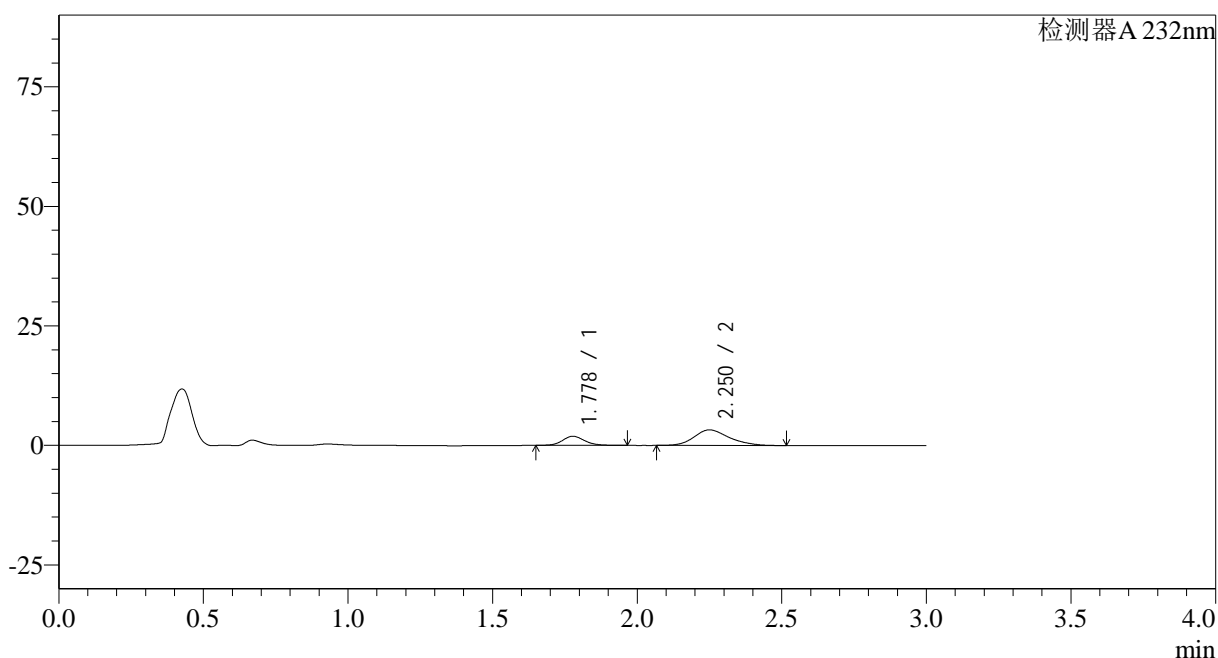
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2734-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 17:58:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:20:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	10127	26.900	1899	2648	1.133	--
2	2.250	27518	73.100	3255	1698	1.215	2.650
总计		37645	100.000	5153			

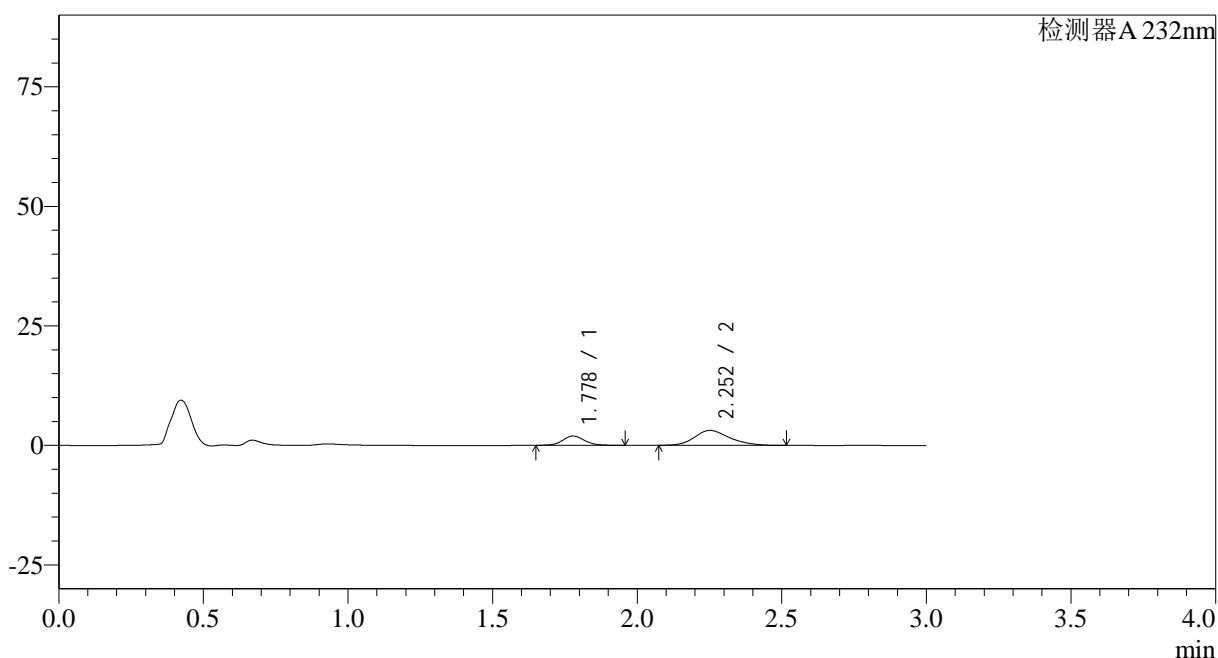
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2735-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 18:01:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:21:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	10200	28.009	1941	2703	1.118	--
2	2.252	26216	71.991	3122	1722	1.207	2.680
总计		36416	100.000	5062			

图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1

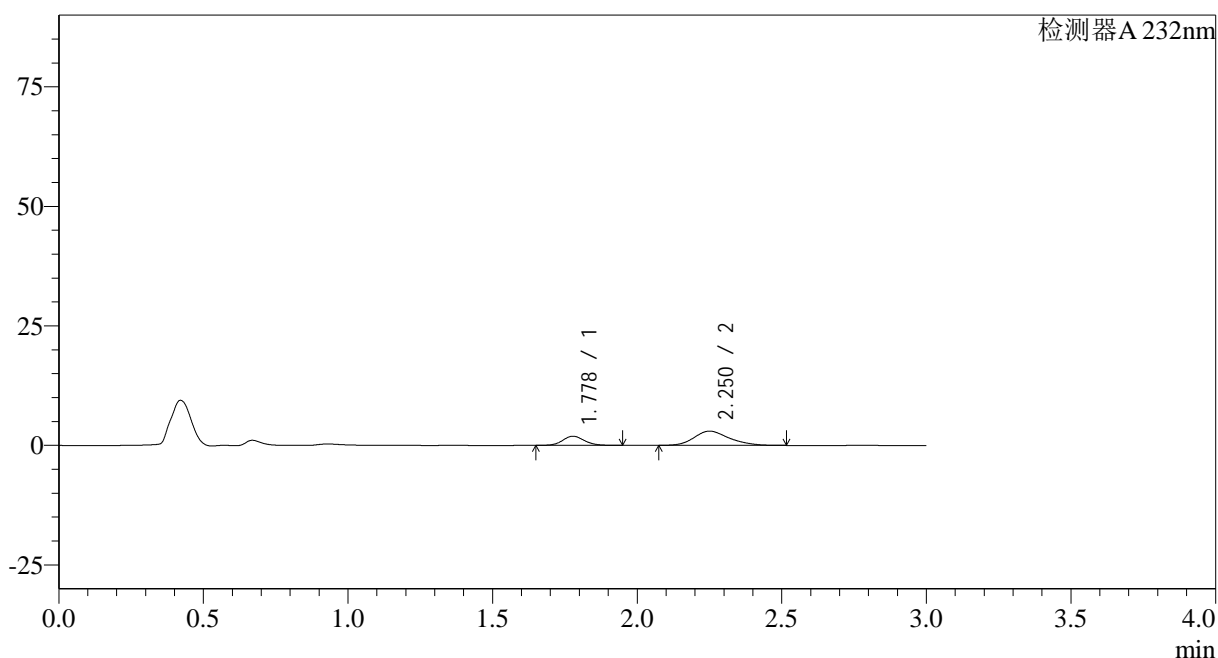


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2737-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:08:26 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:21:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	10034	28.472	1915	2699	1.118	--
2	2.250	25209	71.528	2981	1702	1.219	2.663
总计		35244	100.000	4896			

图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1



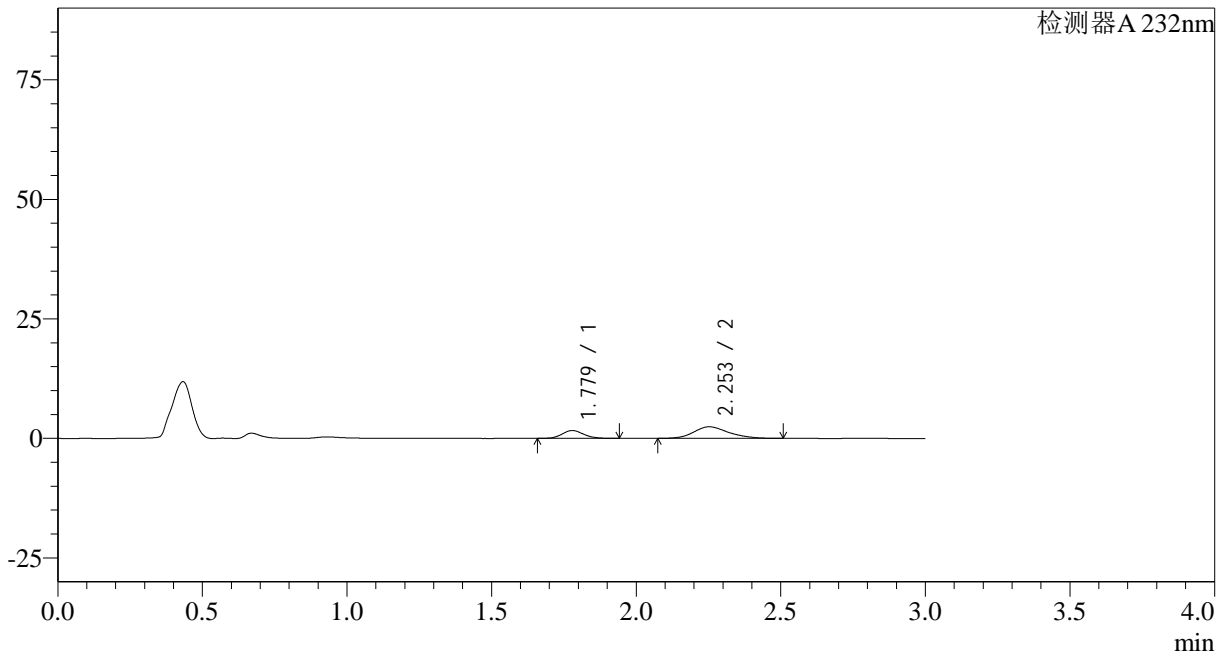
# SMF-4068

### <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 - 0-80/29-2738-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:11:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:21:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	8540	29.540	1645	2729	1.122	--
2	2.253	20369	70.460	2425	1717	1.201	2.681
总计		28909	100.000	4071			

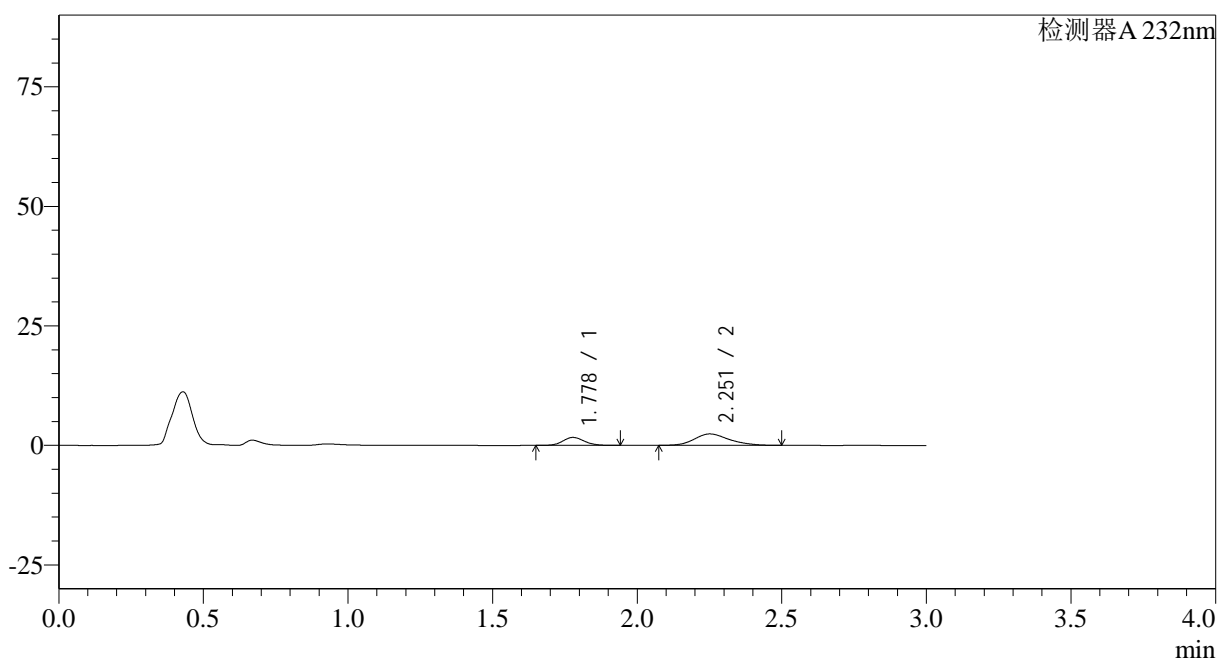
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2739-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:15:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:21:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	8716	30.278	1671	2717	1.114	--
2	2.251	20070	69.722	2391	1716	1.197	2.676
总计		28786	100.000	4062			

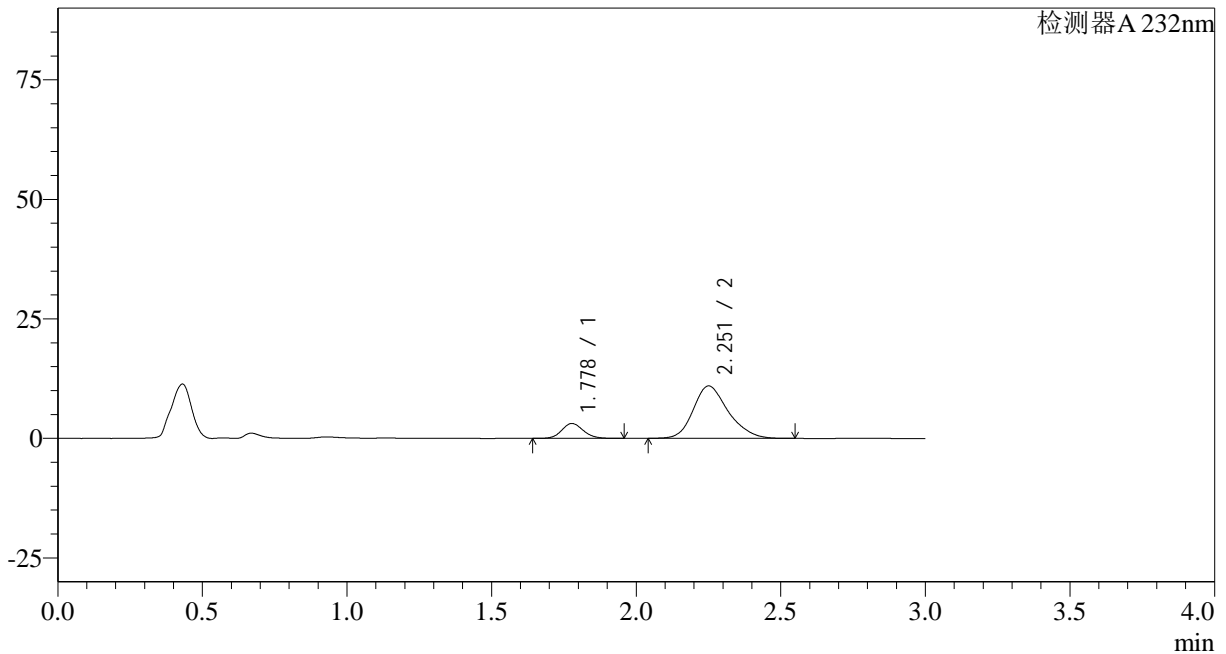
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2740-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-2	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/03 18:18:38	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:21:43	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16199	14.897	3117	2736	1.122	--
2	2.251	92542	85.103	10956	1716	1.227	2.677
总计		108741	100.000	14073			

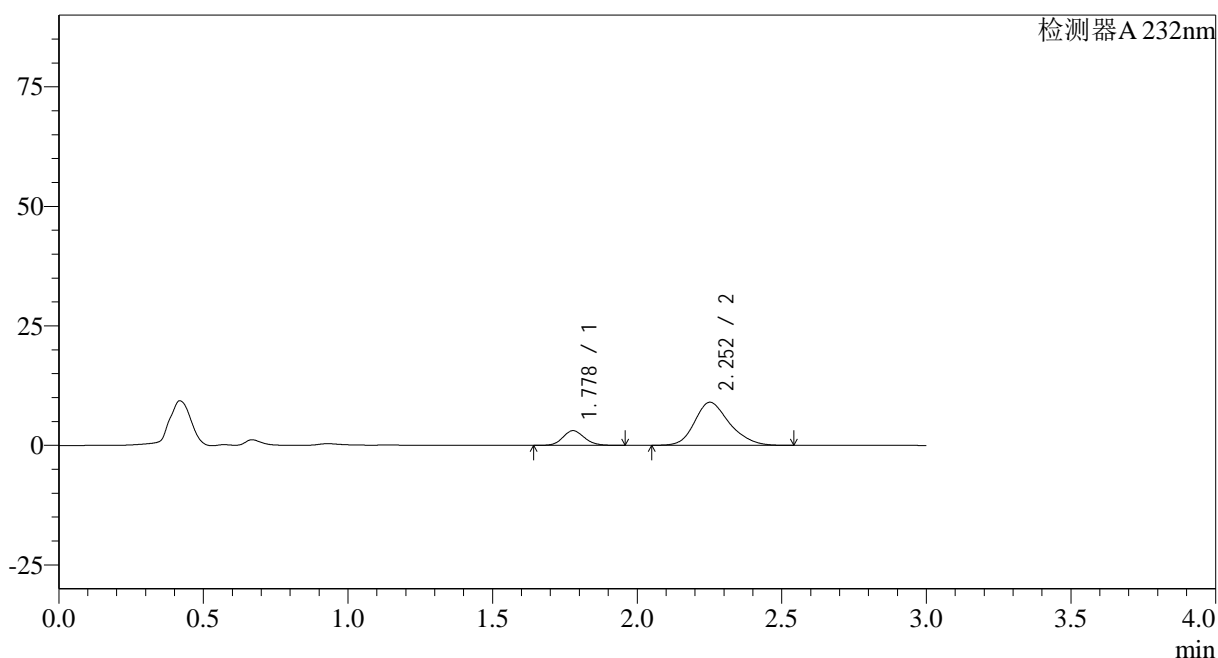
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2741-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:22:03 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:21:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16001	17.427	3078	2735	1.122	--
2	2.252	75816	82.573	9008	1726	1.225	2.686
总计		91816	100.000	12086			

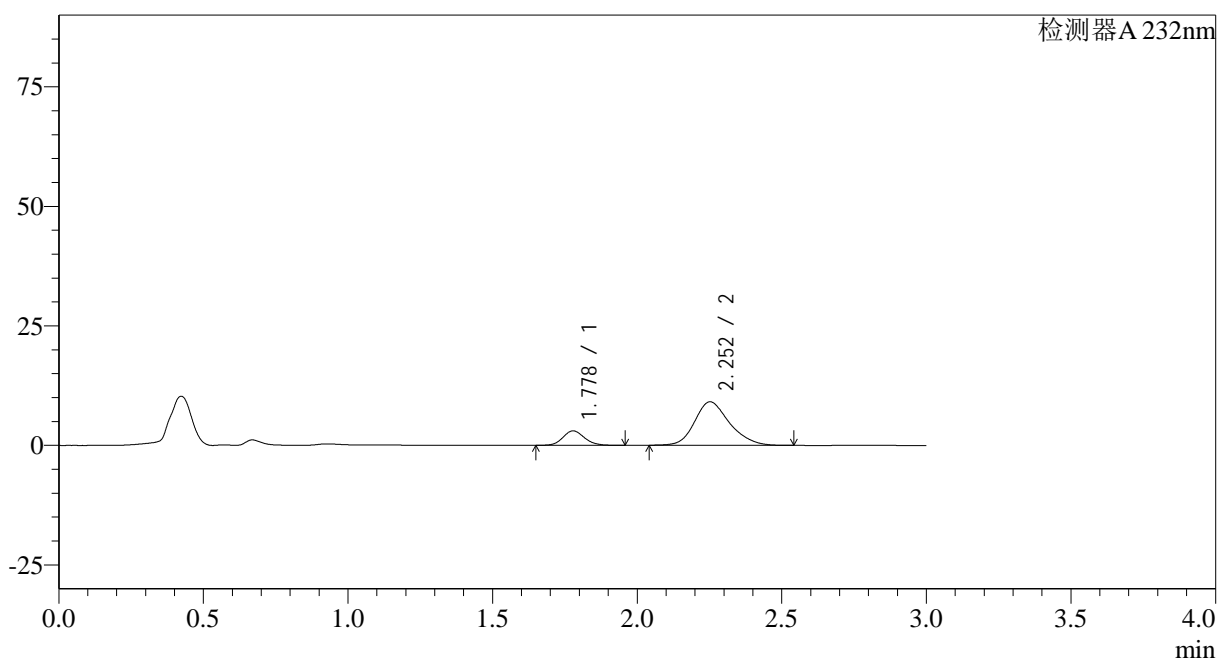
图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2742-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:25:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:21:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	15688	17.001	3022	2740	1.122	--
2	2.252	76587	82.999	9092	1725	1.213	2.687
总计		92275	100.000	12114			

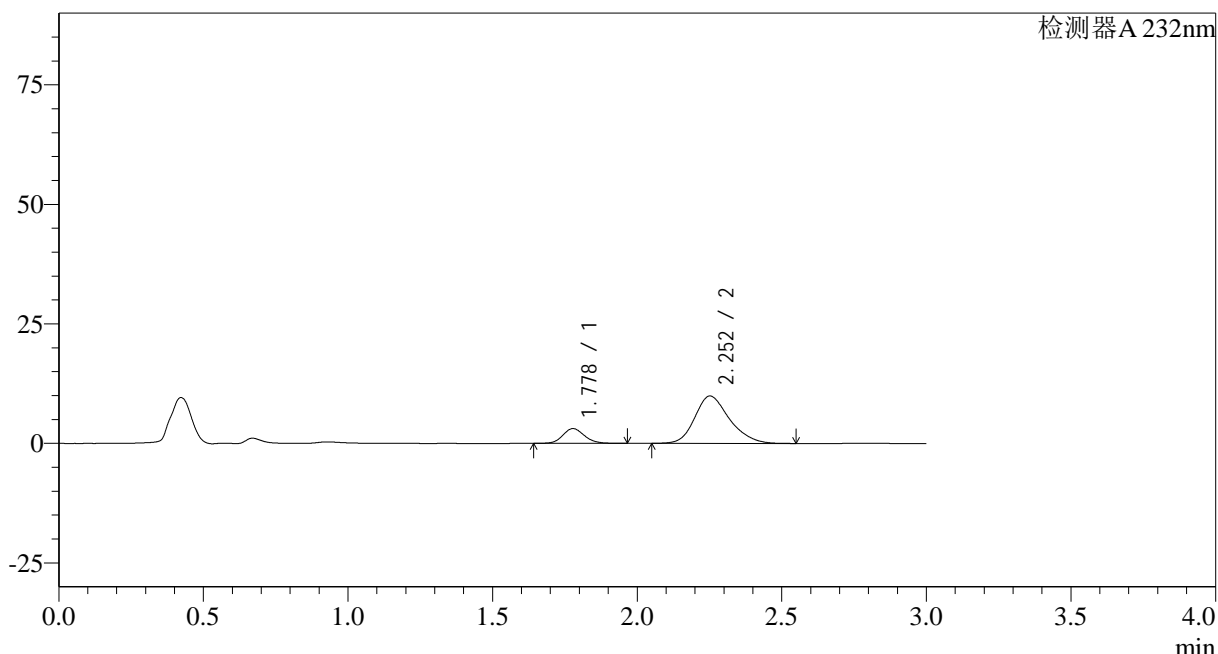
图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2743-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 18:28:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:22:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16140	16.308	3094	2740	1.132	--
2	2.252	82829	83.692	9909	1748	1.225	2.700
总计		98968	100.000	13004			

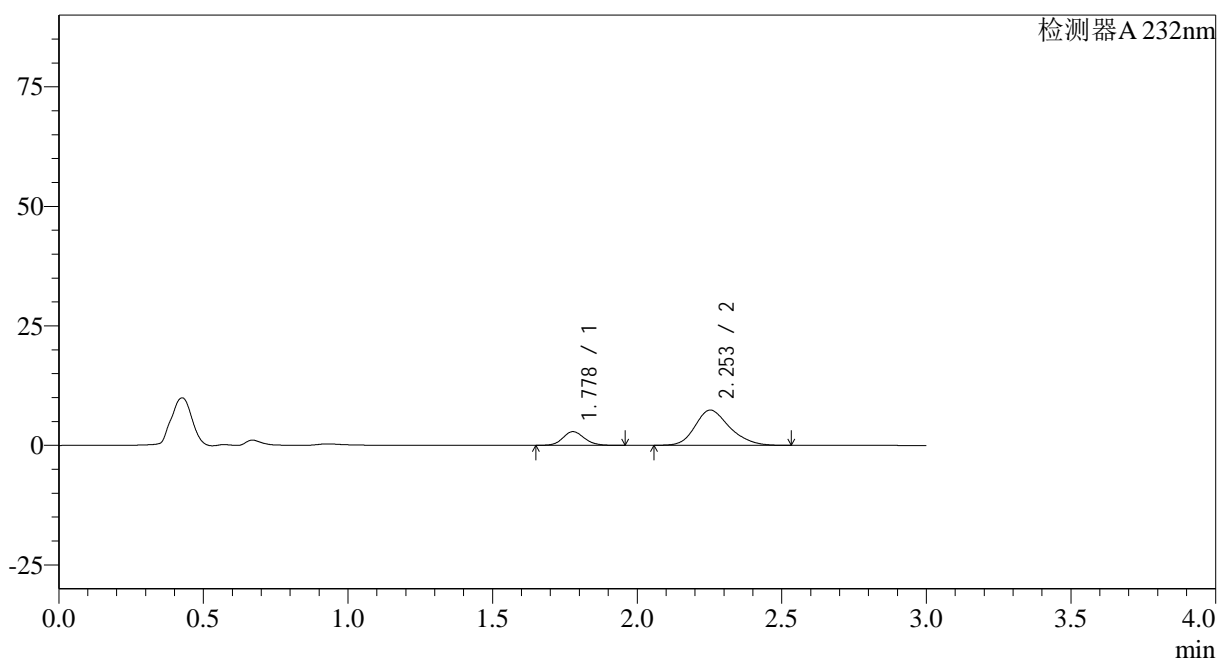
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2744-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:32:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:22:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	14850	19.467	2863	2748	1.126	--
2	2.253	61431	80.533	7384	1759	1.223	2.711
总计		76281	100.000	10247			

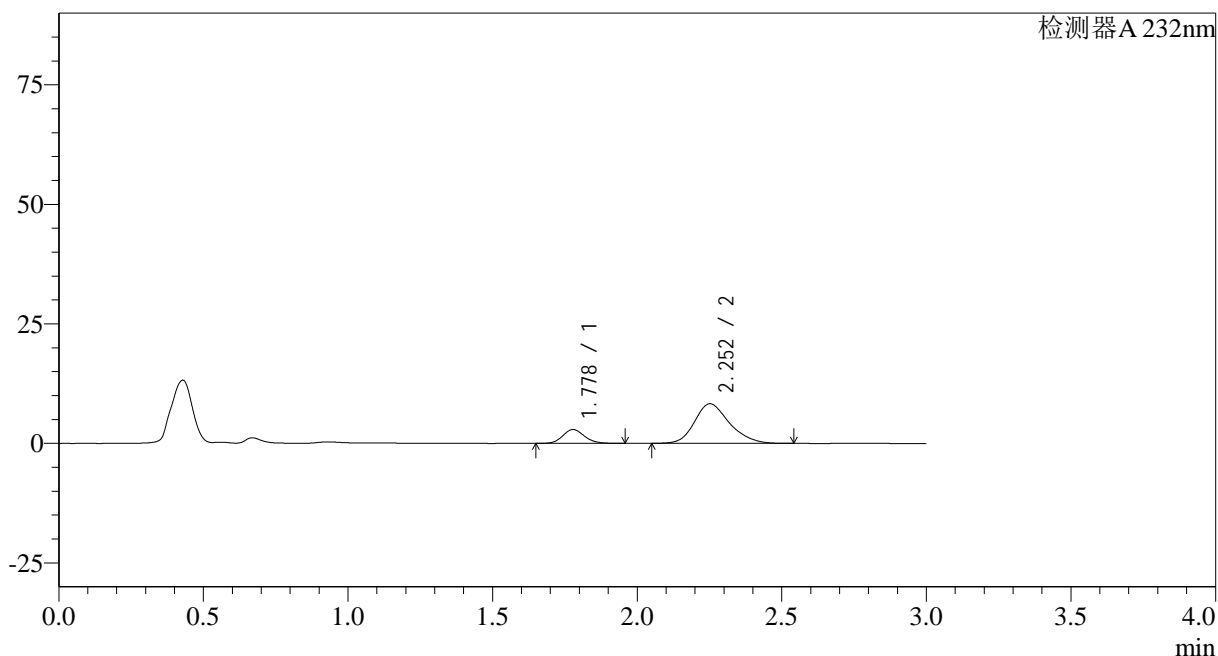
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2745-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 18:35:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:22:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	15116	17.823	2902	2729	1.127	--
2	2.252	69696	82.177	8281	1724	1.220	2.684
总计		84812	100.000	11184			

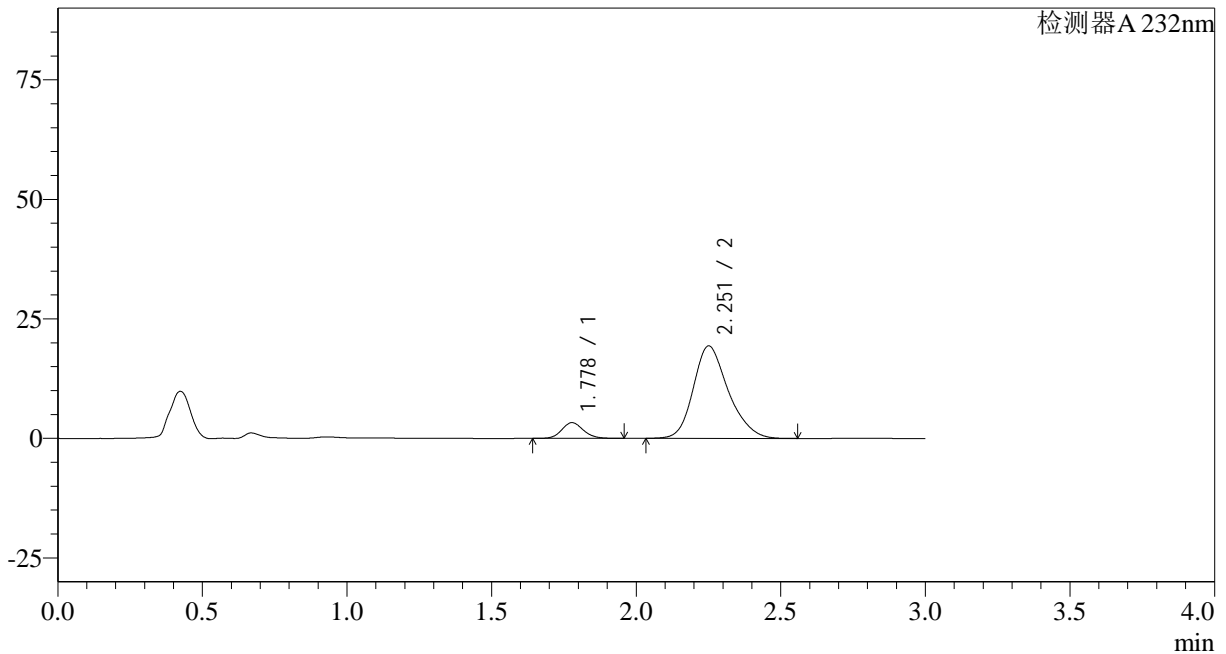
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2746-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:39:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:22:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17124	9.517	3289	2735	1.125	--
2	2.251	162804	90.483	19291	1723	1.228	2.681
总计		179928	100.000	22580			

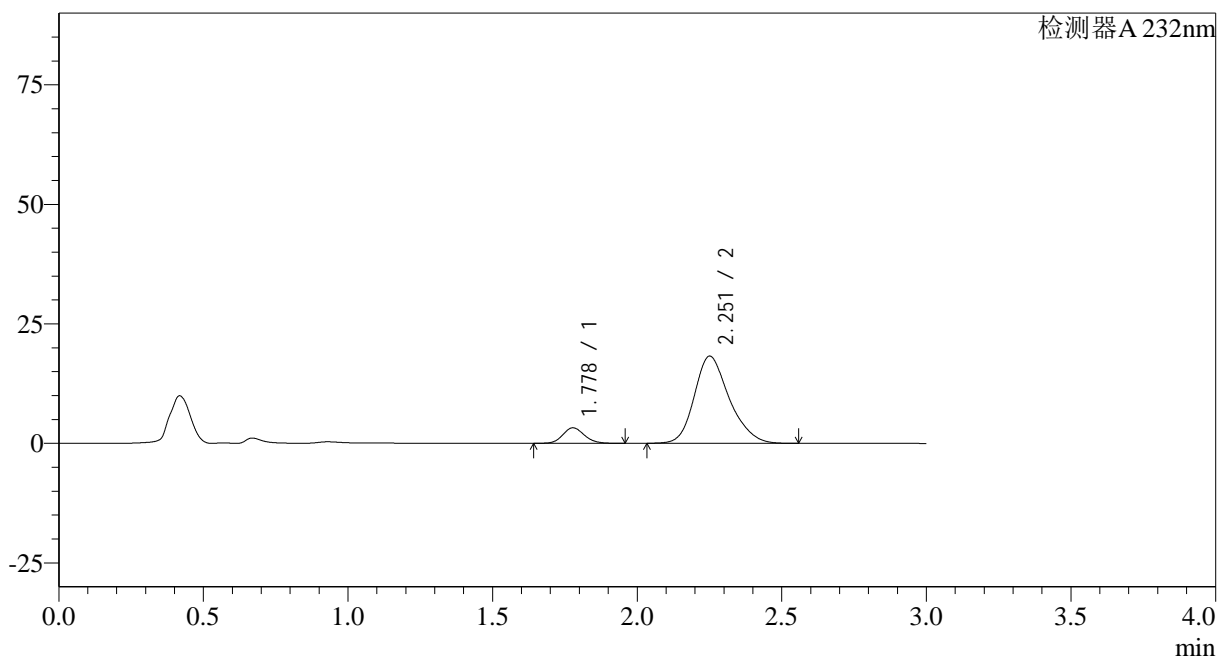
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2747-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 18:42:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:22:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16938	9.935	3250	2727	1.126	--
2	2.251	153546	90.065	18193	1723	1.227	2.680
总计		170484	100.000	21443			

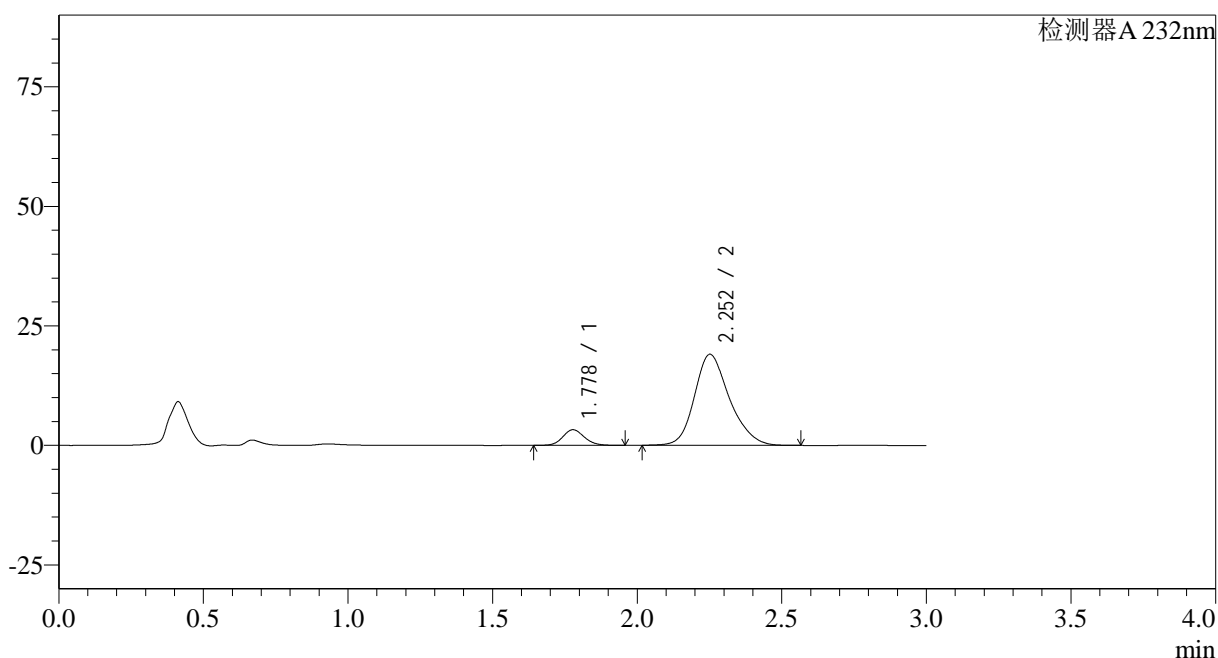
图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2748-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 18:45:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:22:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17013	9.582	3269	2735	1.120	--
2	2.252	160550	90.418	19020	1726	1.216	2.686
总计		177564	100.000	22289			

图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1



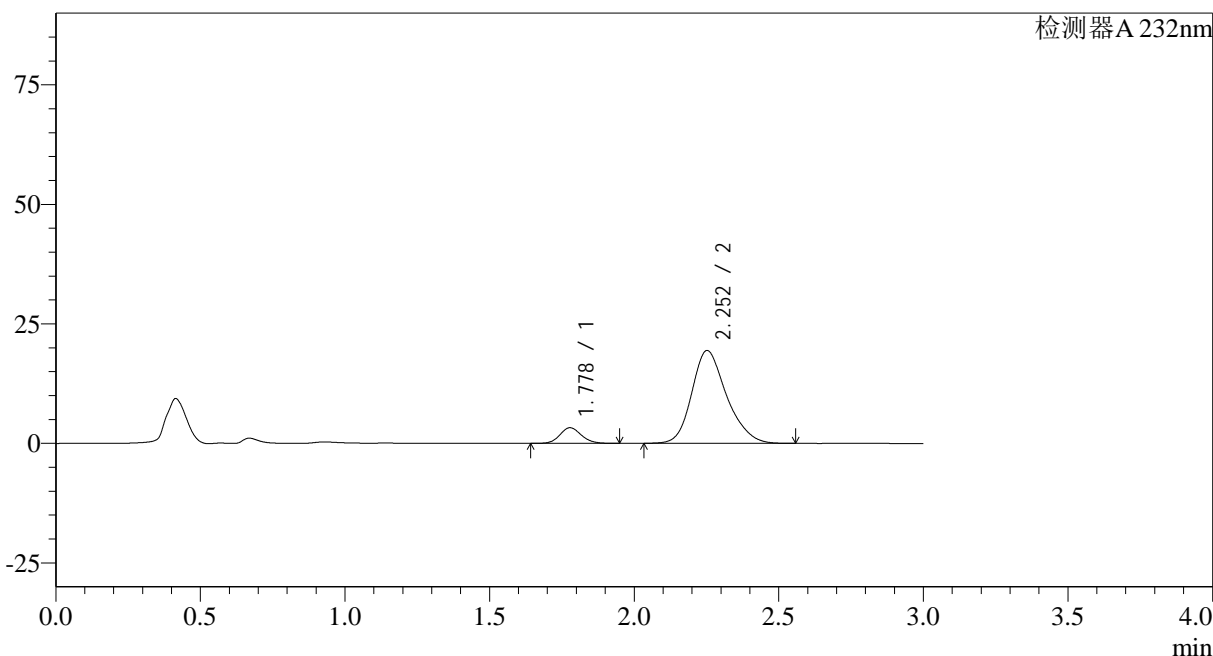
# SMF-4068

## <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 - 0-80/29-2749-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-30	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/03 18:49:16	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:22:52	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16905	9.415	3266	2749	1.120	--
2	2.252	162653	90.585	19403	1740	1.224	2.697
总计		179558	100.000	22669			

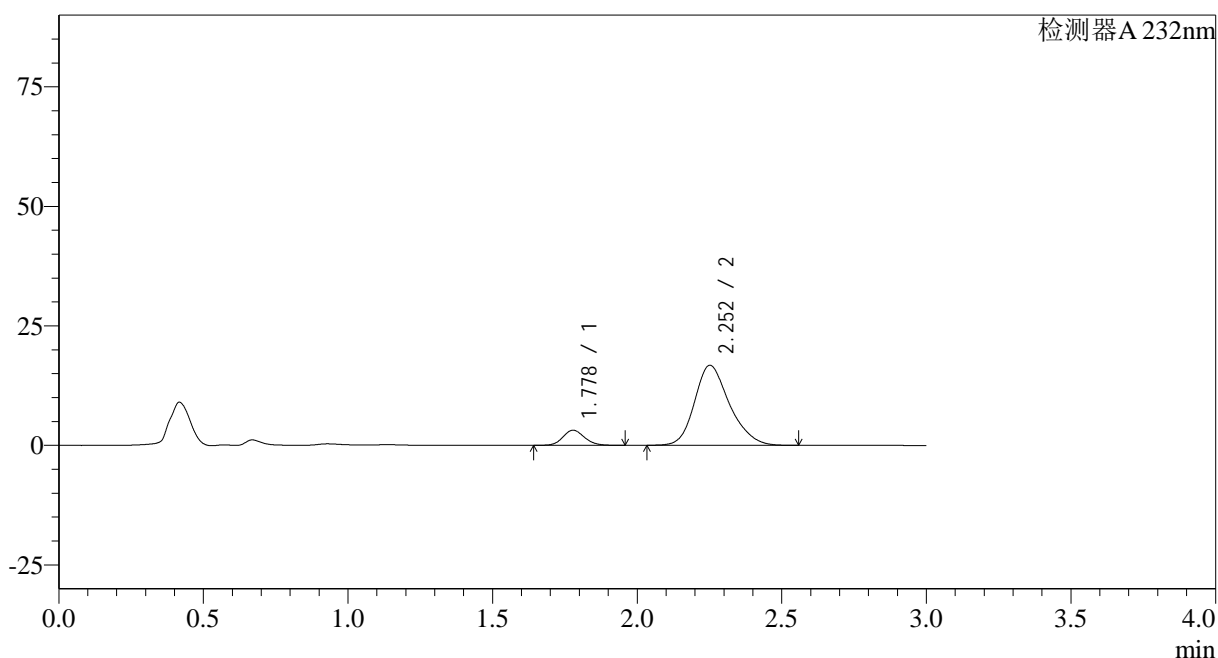
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2750-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 18:52:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:23:00 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16457	10.459	3167	2729	1.125	--
2	2.252	140880	89.541	16729	1728	1.226	2.684
总计		157337	100.000	19896			

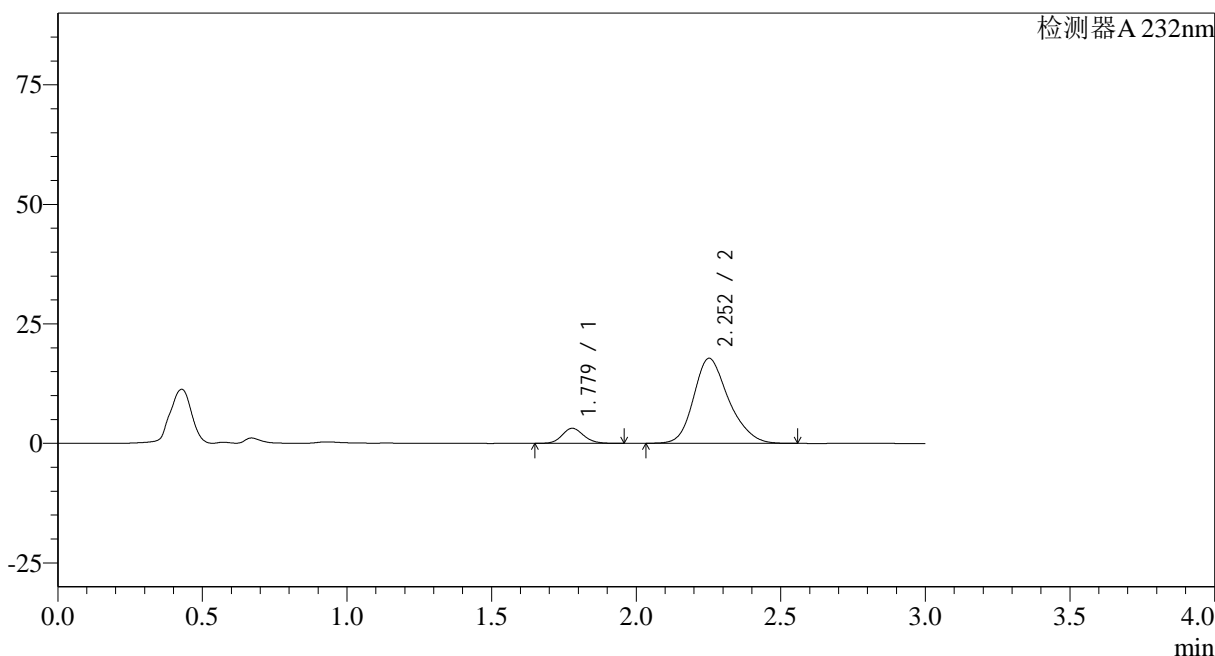
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2751-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 18:56:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:23:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16422	9.863	3156	2730	1.128	--
2	2.252	150077	90.137	17778	1716	1.226	2.677
总计		166499	100.000	20935			

图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-80/29-2752-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 18:59:30

实验者: wangdan

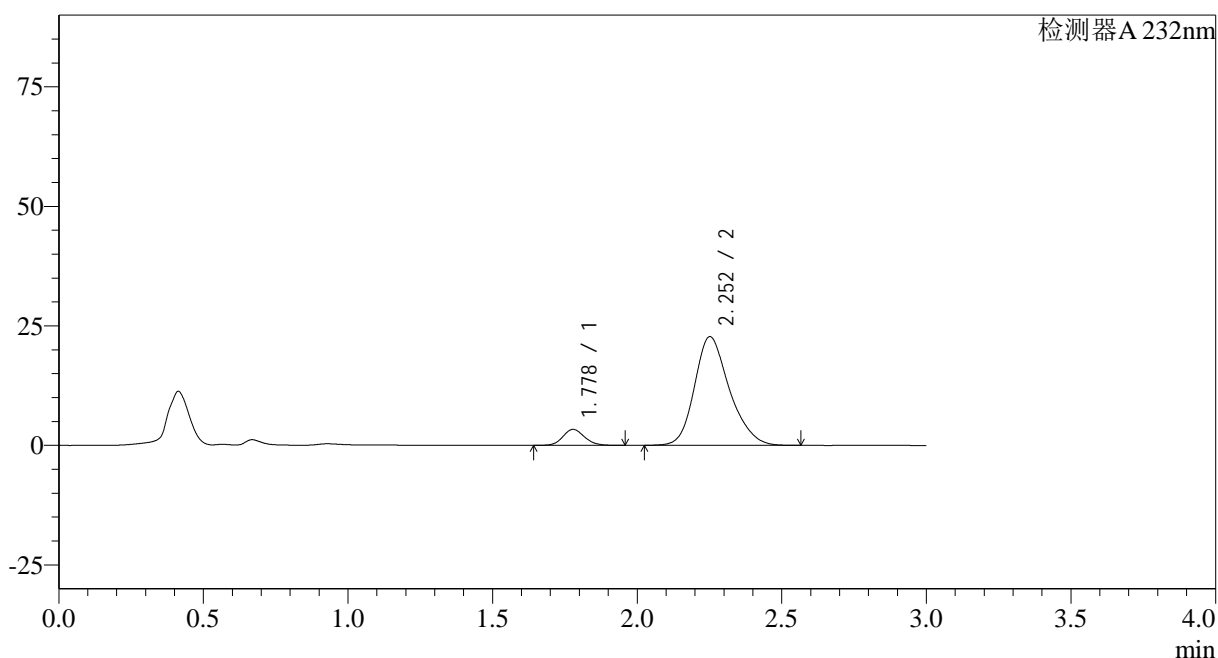
处理时间(V2): 2024/09/04 10:23:15

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	17320	8.306	3335	2730	1.122	--
2	2.252	191196	91.694	22708	1729	1.226	2.685
总计		208516	100.000	26042			

图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2753-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 19:02:55

实验者: wangdan

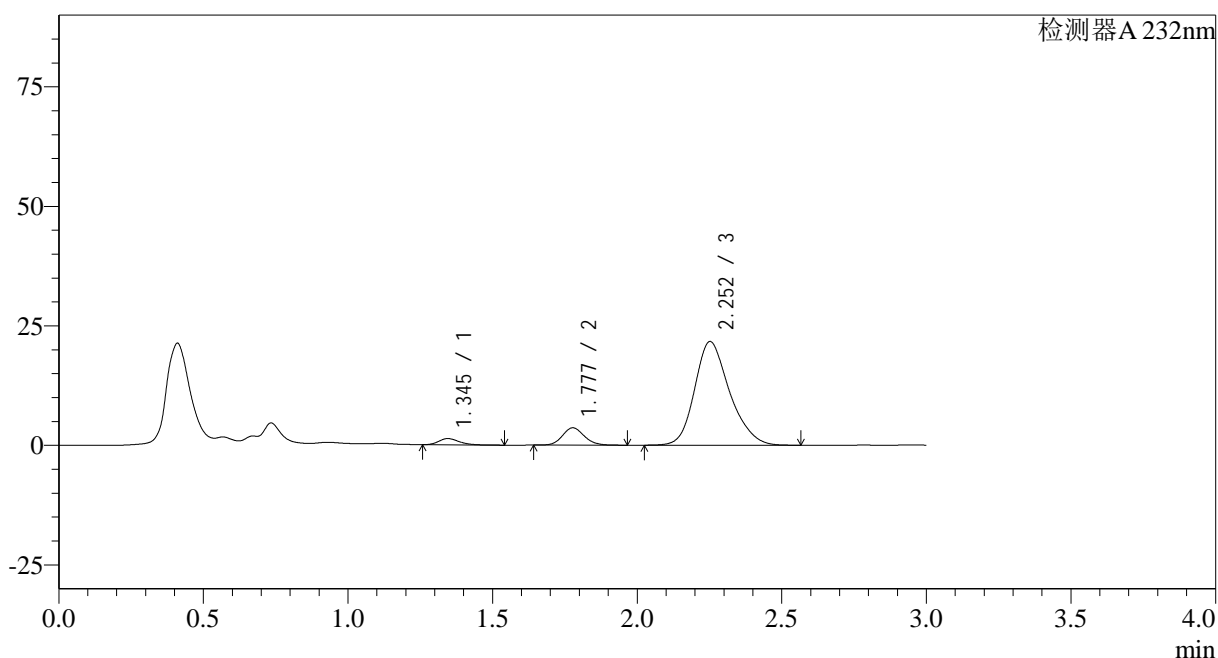
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:23:23

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.345	6402	3.080	1305	1752	1.253	--
2	1.777	19027	9.155	3613	2682	1.129	3.249
3	2.252	182390	87.764	21670	1727	1.224	2.684
总计		207819	100.000	26589			

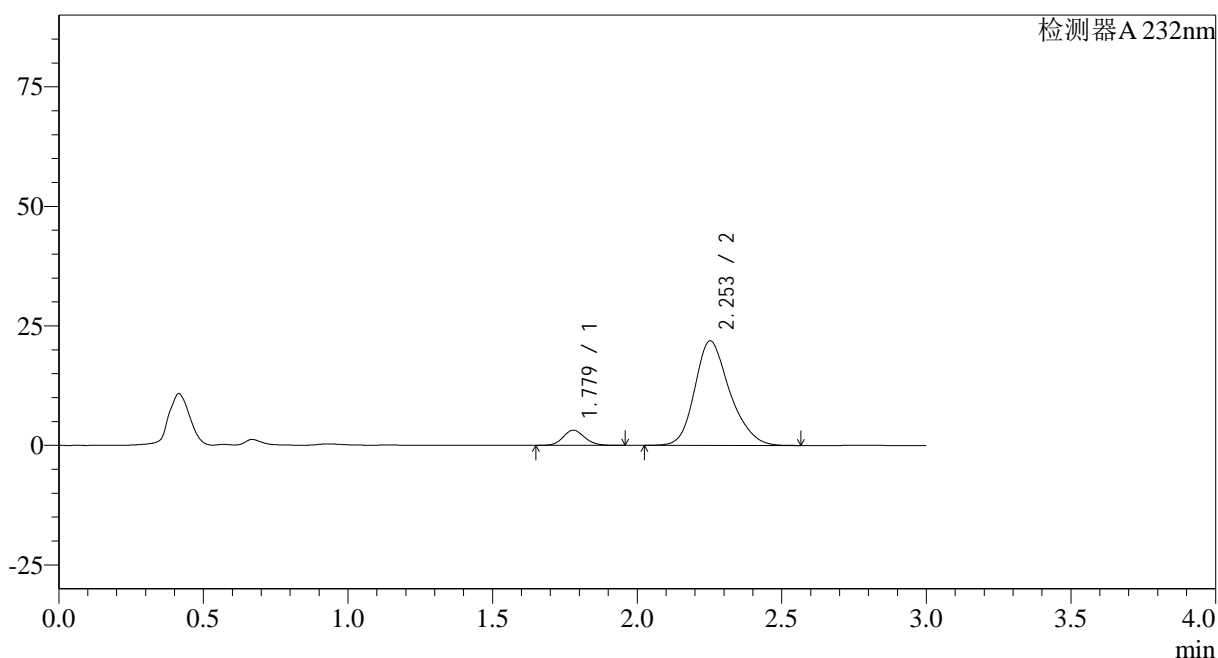
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2754-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:06:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:23:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16489	8.211	3183	2744	1.125	--
2	2.253	184318	91.789	21868	1723	1.226	2.684
总计		200807	100.000	25051			

图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1



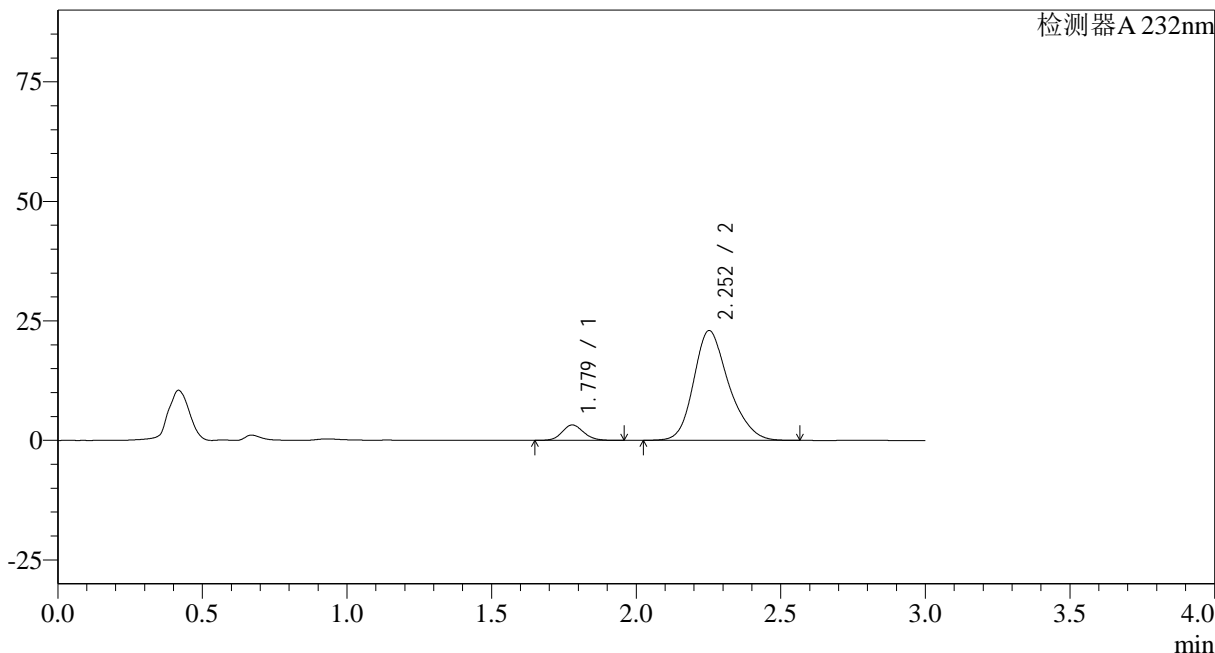
# SMF-4068

<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 - 0-80/29-2755-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-31	
进样体积: 50 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/03 19:09:43	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:23:38	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16744	7.967	3228	2741	1.122	--
2	2.252	193410	92.033	22963	1726	1.226	2.684
总计		210154	100.000	26190			

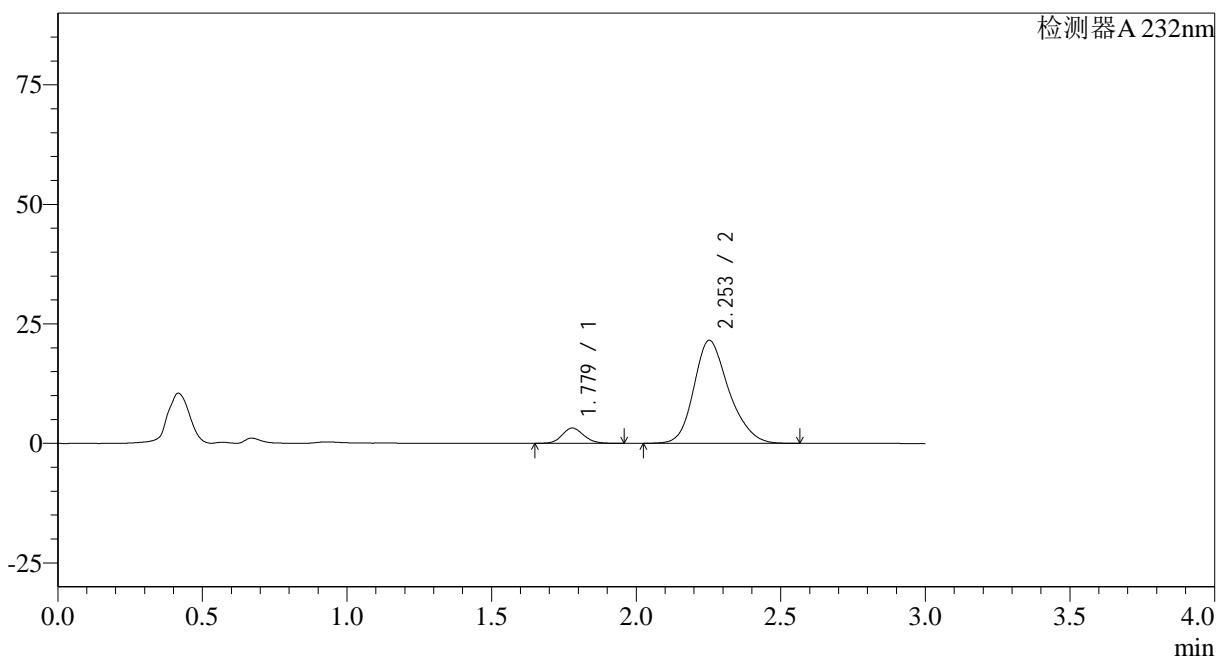
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2756-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-40	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/03 19:13:07	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:23:45	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16646	8.405	3202	2729	1.125	--
2	2.253	181400	91.595	21540	1723	1.222	2.683
总计		198046	100.000	24742			

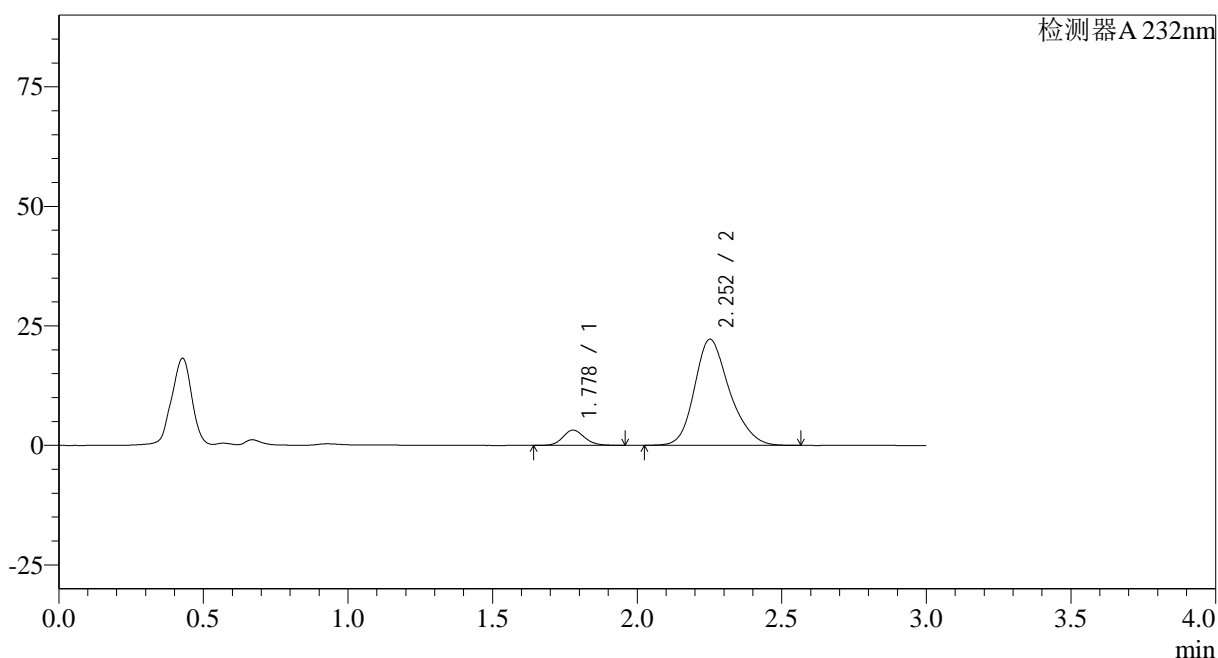
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2757-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:16:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:23:52 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16612	8.151	3187	2729	1.129	--
2	2.252	187181	91.849	22185	1718	1.224	2.681
总计		203792	100.000	25373			

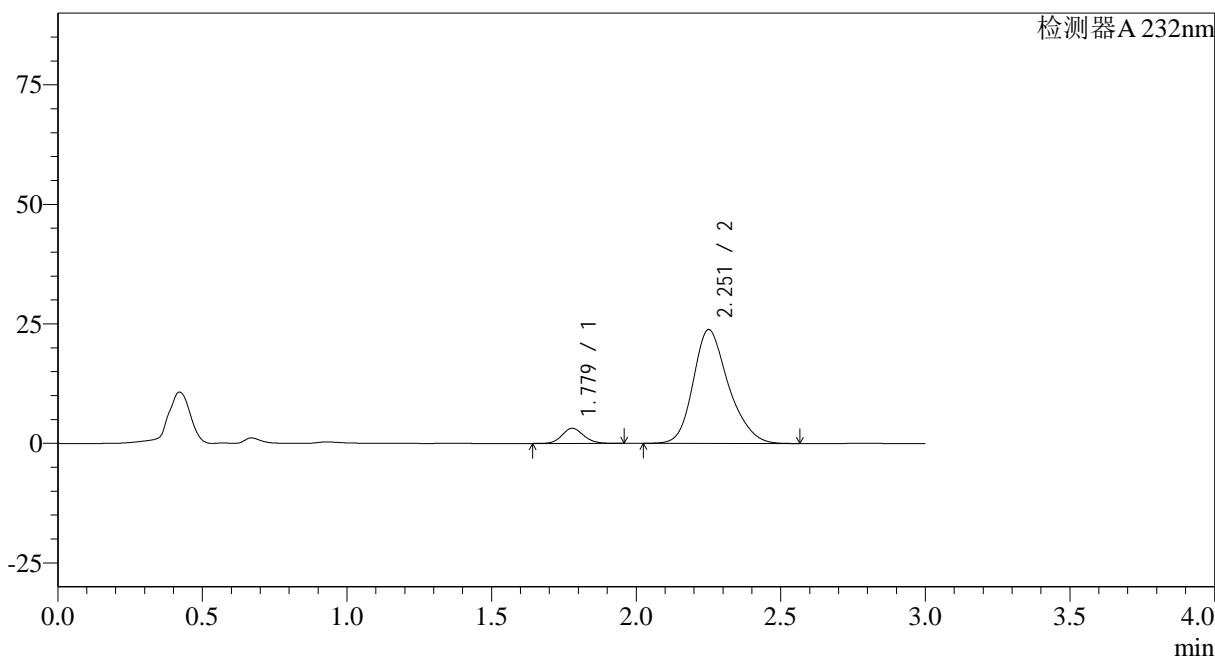
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2758-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 19:19:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:24:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16508	7.555	3160	2715	1.122	--
2	2.251	201984	92.445	23749	1698	1.229	2.659
总计		218491	100.000	26908			

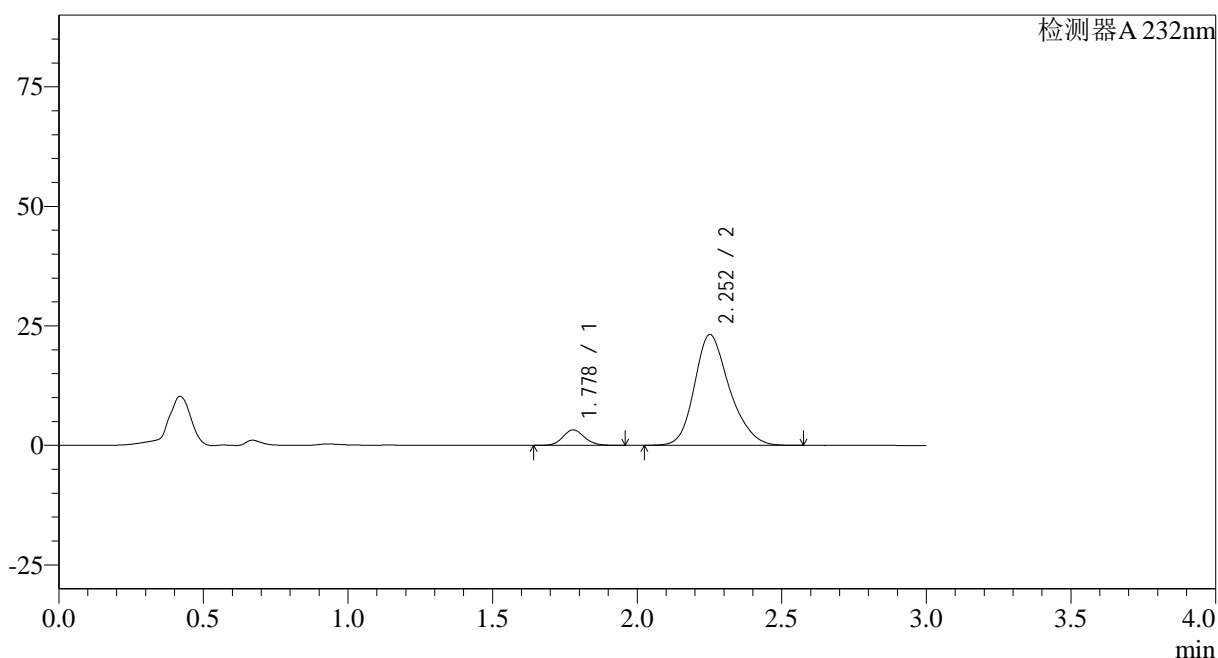
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2759-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 19:23:22 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:24:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16833	7.939	3237	2732	1.121	--
2	2.252	195190	92.061	23131	1722	1.225	2.681
总计		212023	100.000	26368			

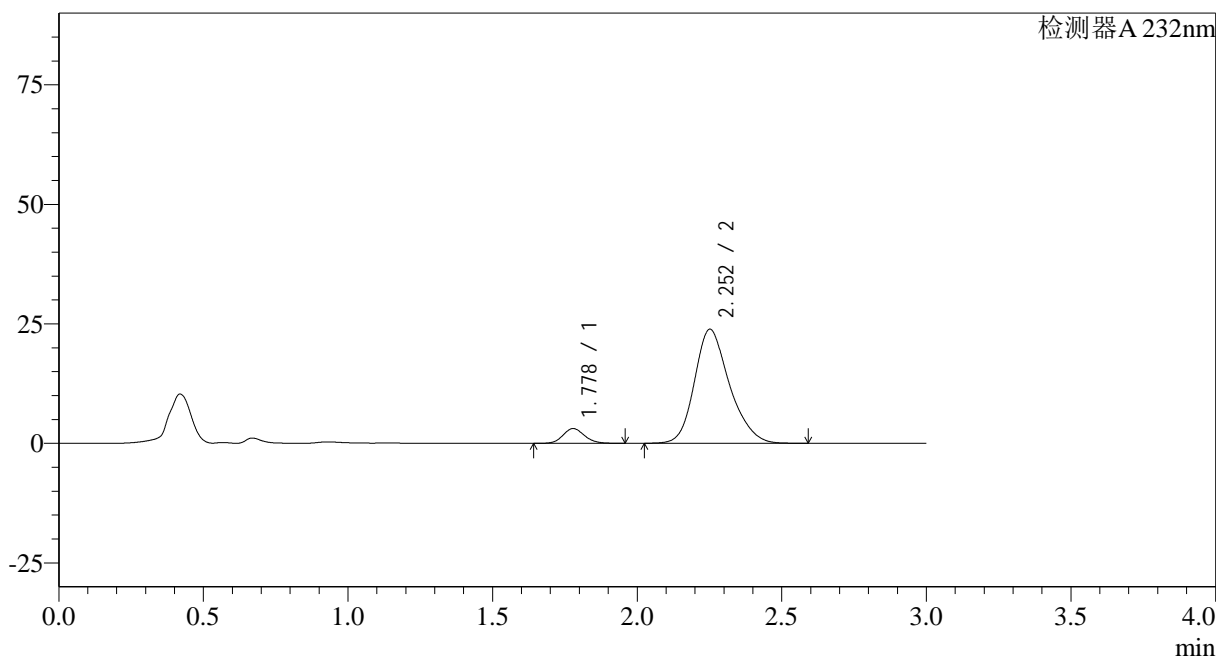
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2760-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-23	
进样体积: 50 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/09/03 19:26:46	实验者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:24:15	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16109	7.411	3093	2732	1.129	--
2	2.252	201247	92.589	23818	1719	1.225	2.679
总计		217356	100.000	26910			

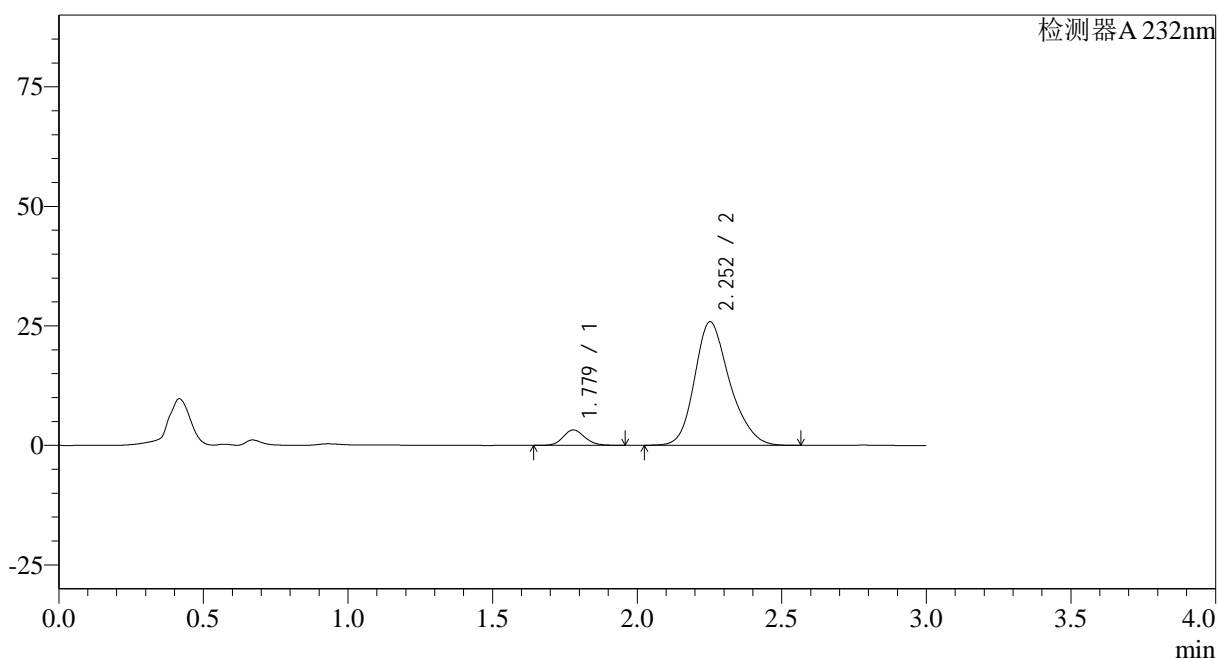
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2761-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:30:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:24:23 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16822	7.158	3232	2727	1.128	--
2	2.252	218187	92.842	25827	1715	1.226	2.674
总计		235008	100.000	29058			

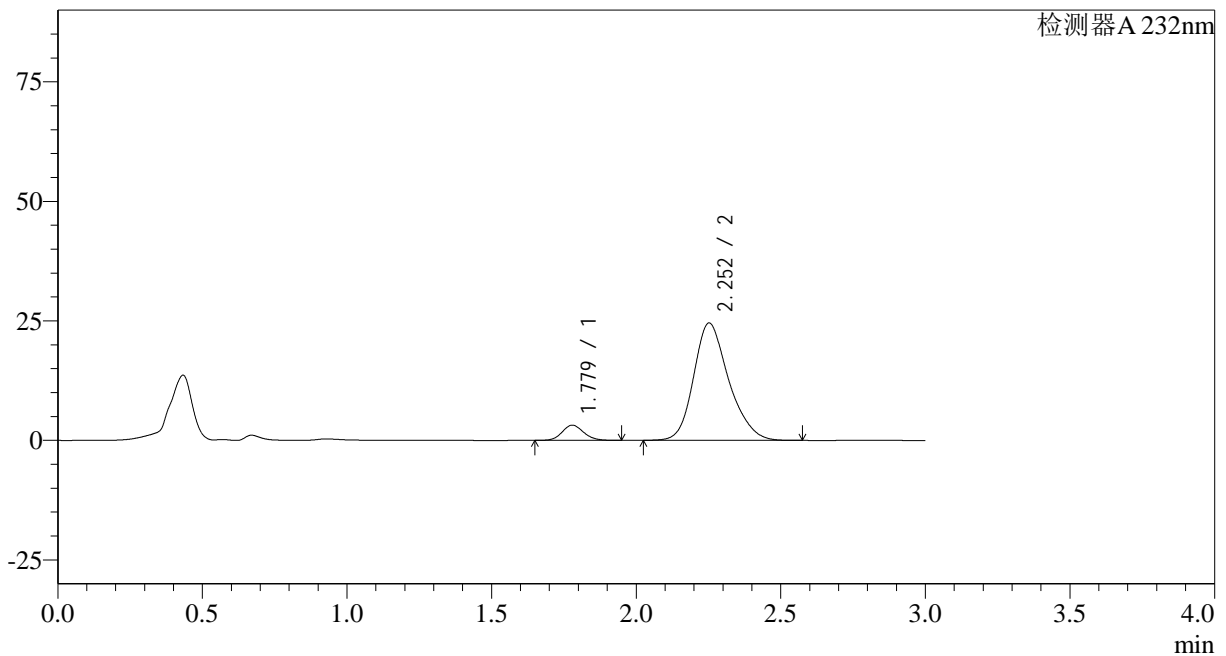
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2762-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:33:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:24:30 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16563	7.394	3191	2730	1.123	--
2	2.252	207431	92.606	24536	1712	1.225	2.675
总计		223994	100.000	27727			

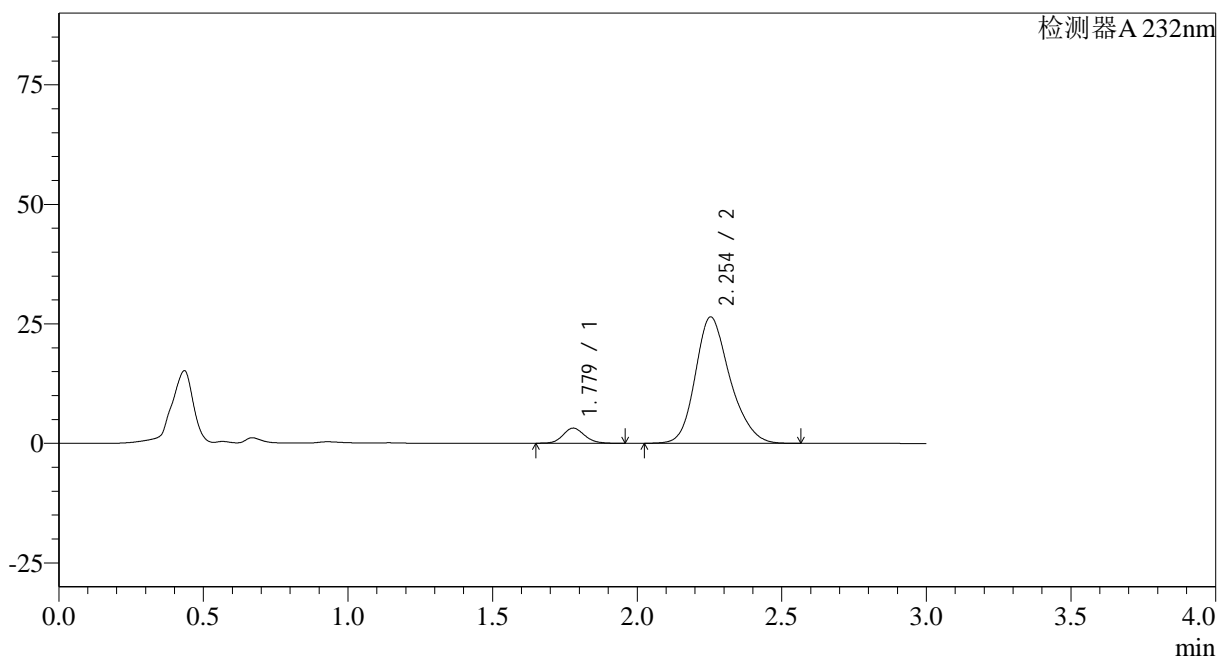
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-80/29-2763-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50 μl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:36:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:24:37              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16460	6.949	3167	2738	1.122	--
2	2.254	220416	93.051	26458	1756	1.218	2.708
总计		236876	100.000	29624			

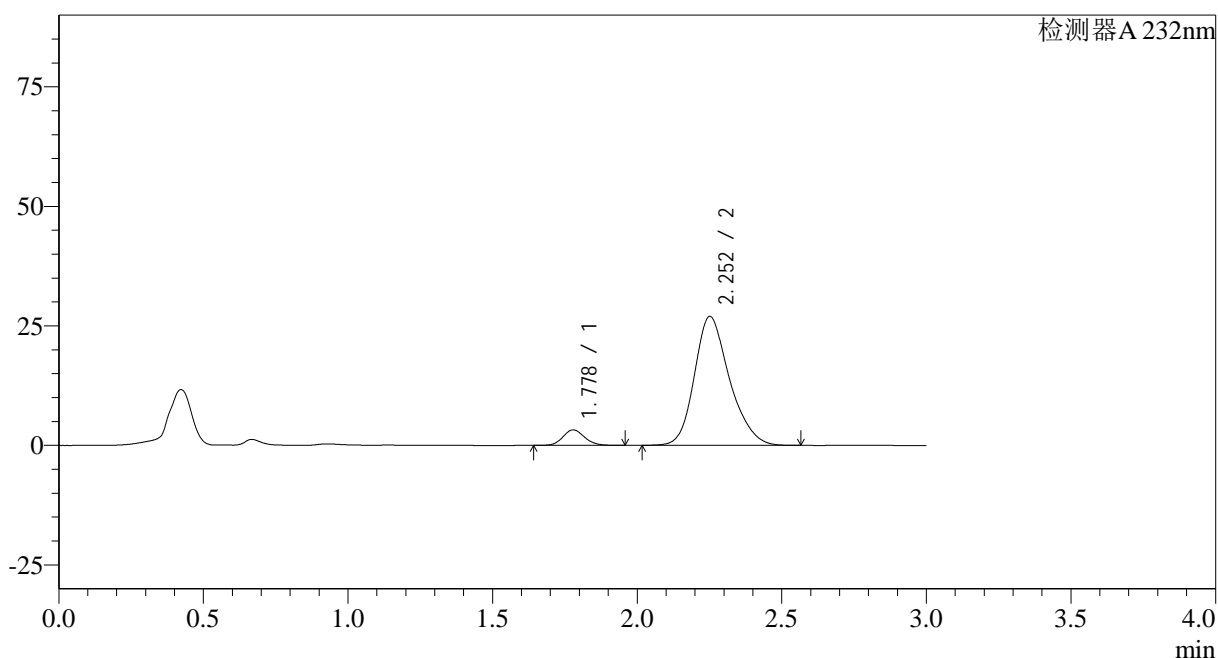
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2764-2 - X027066p-cbjz-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:40:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:24:45 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16959	6.924	3256	2719	1.124	--
2	2.252	227953	93.076	26934	1711	1.226	2.672
总计		244911	100.000	30190			

图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2765-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 19:43:49

实验者: wangdan

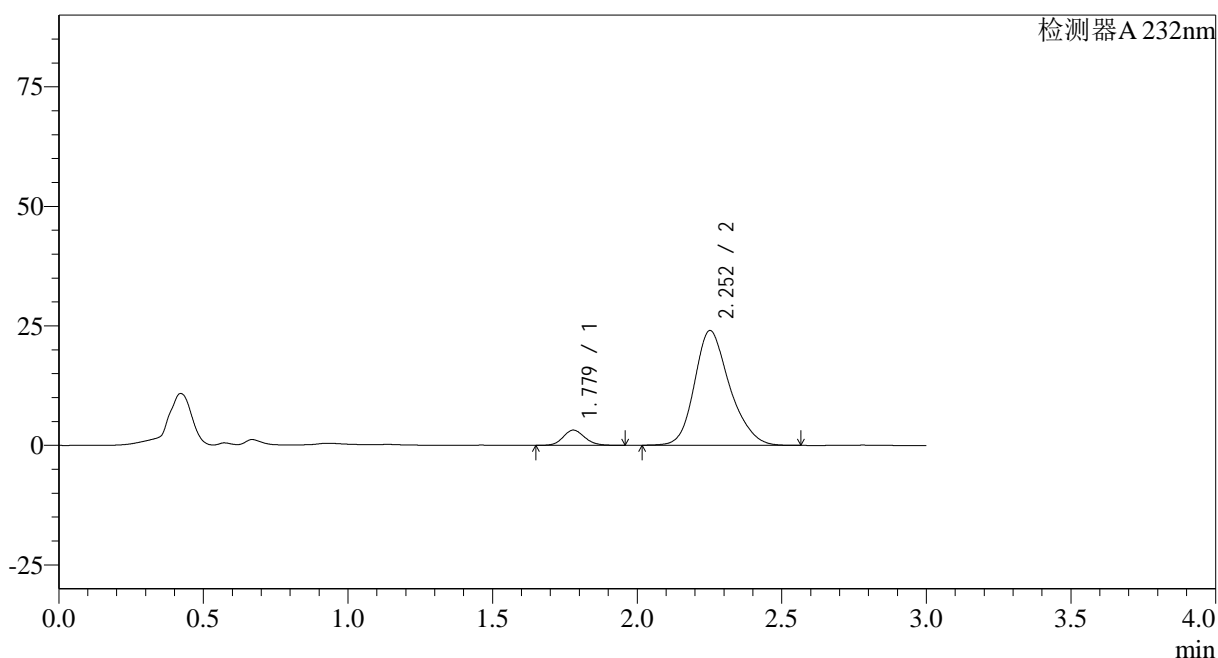
处理时间(V2): 2024/09/04 10:24:52

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16587	7.542	3193	2729	1.123	--
2	2.252	203347	92.458	23988	1709	1.221	2.671
总计		219934	100.000	27181			

图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2<br>供试品溶液-1



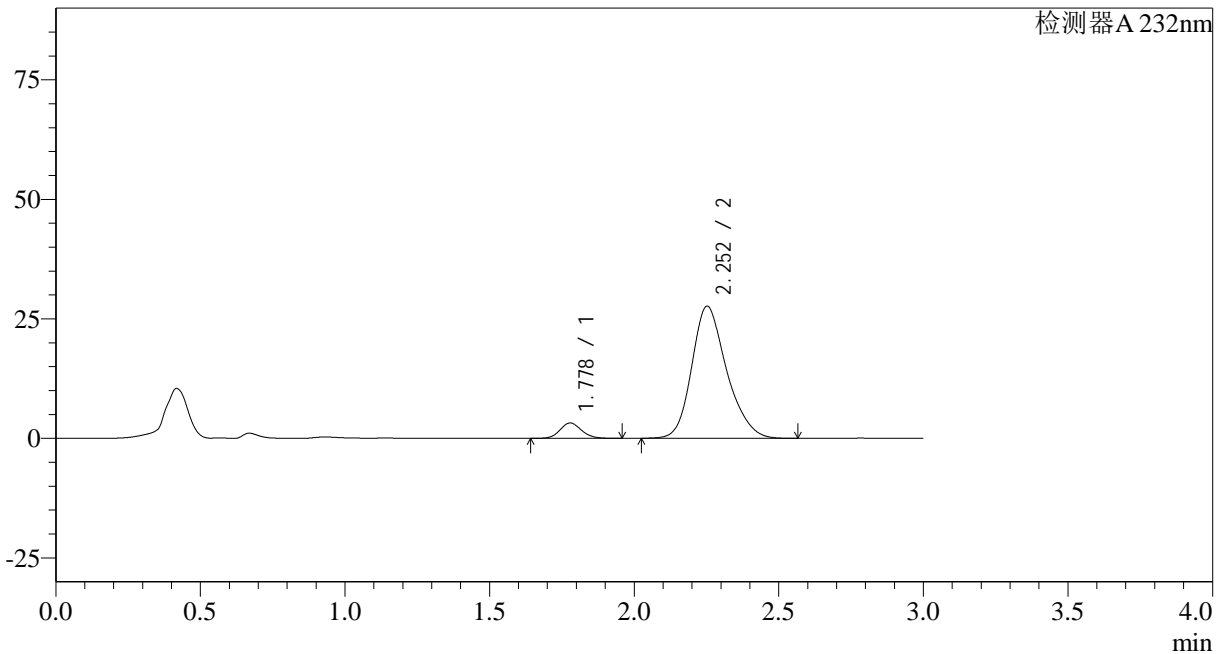
# SMF-4068

### <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 - 0-80/29-2766-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 19:47:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:25:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16727	6.717	3222	2742	1.124	--
2	2.252	232296	93.283	27628	1730	1.224	2.689
总计		249022	100.000	30850			

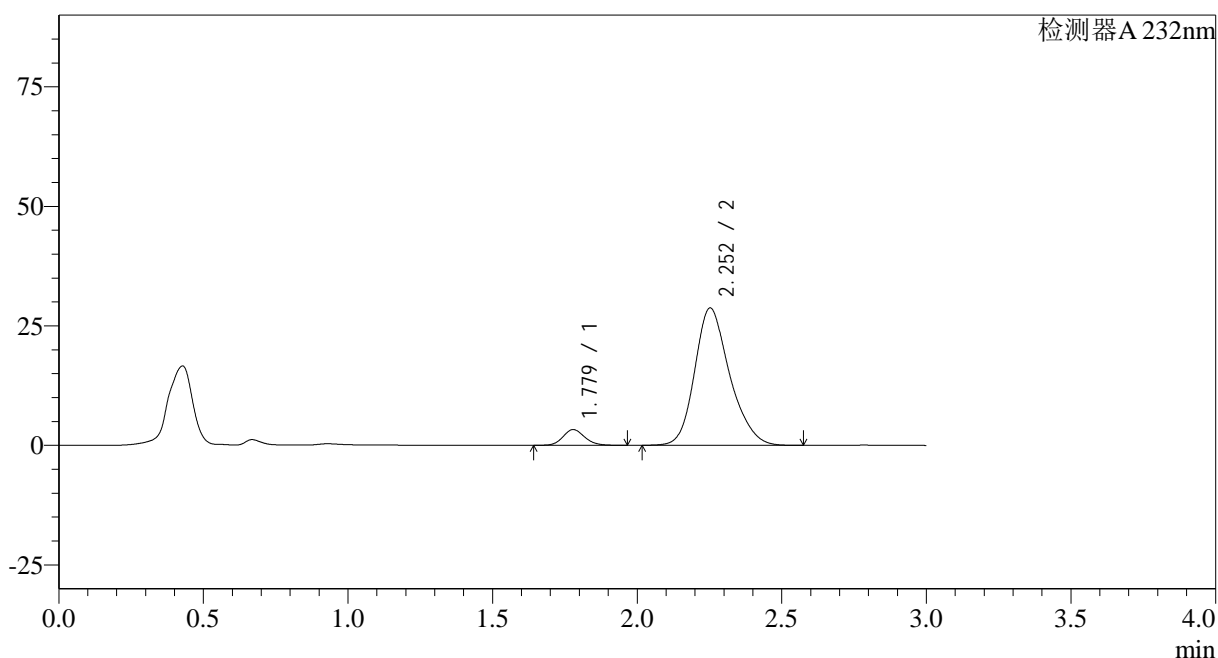
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-80/29-2767-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 19:50:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:25:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	17230	6.644	3291	2708	1.127	--
2	2.252	242100	93.356	28721	1723	1.221	2.678
总计		259331	100.000	32013			

图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4<br>供试品溶液-1

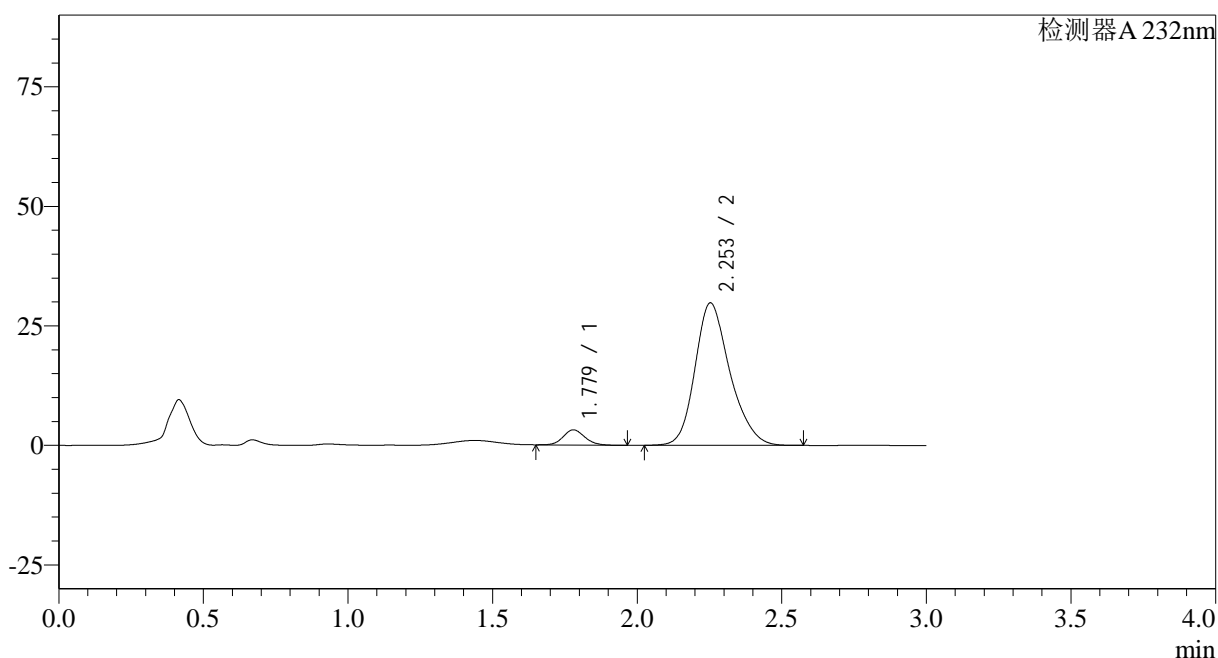


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-81/29-2769-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 19:57:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:27:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16593	6.216	3185	2705	1.120	--
2	2.253	250358	93.784	29800	1732	1.223	2.683
总计		266951	100.000	32985			

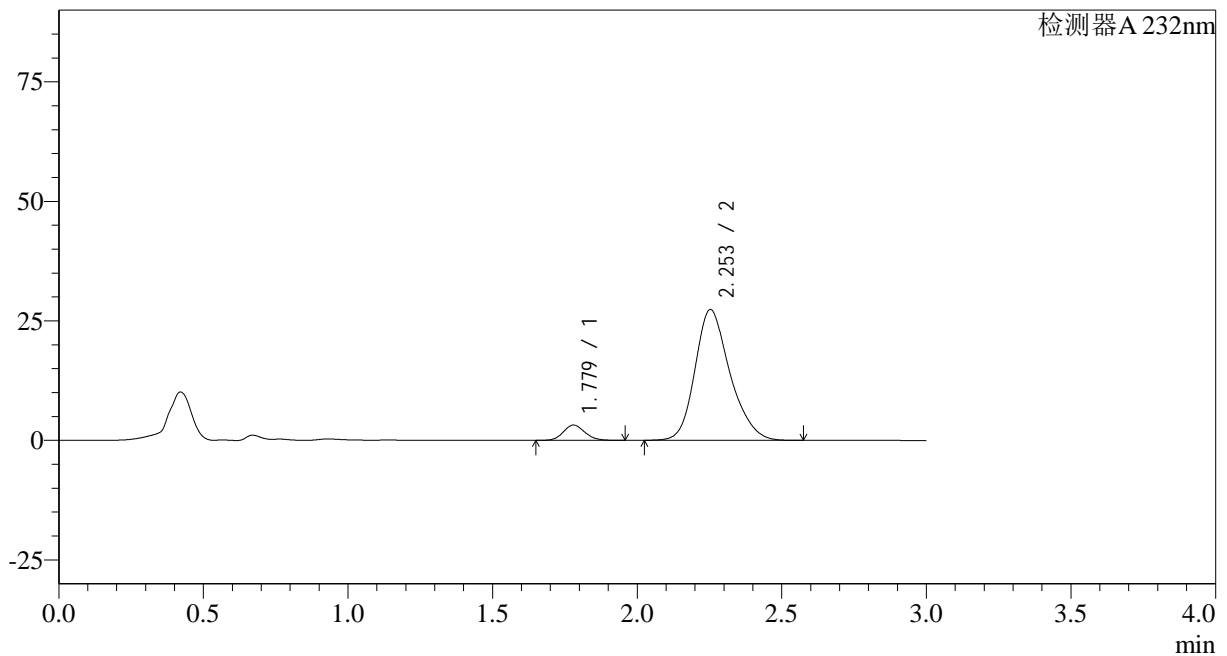
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6<br>供试品溶液-1

### <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 - 0-82/29-2770-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:00:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:28:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16621	6.736	3208	2741	1.124	--
2	2.253	230143	93.264	27370	1731	1.224	2.688
总计		246764	100.000	30577			

图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2771-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 20:04:12

实验者: wangdan

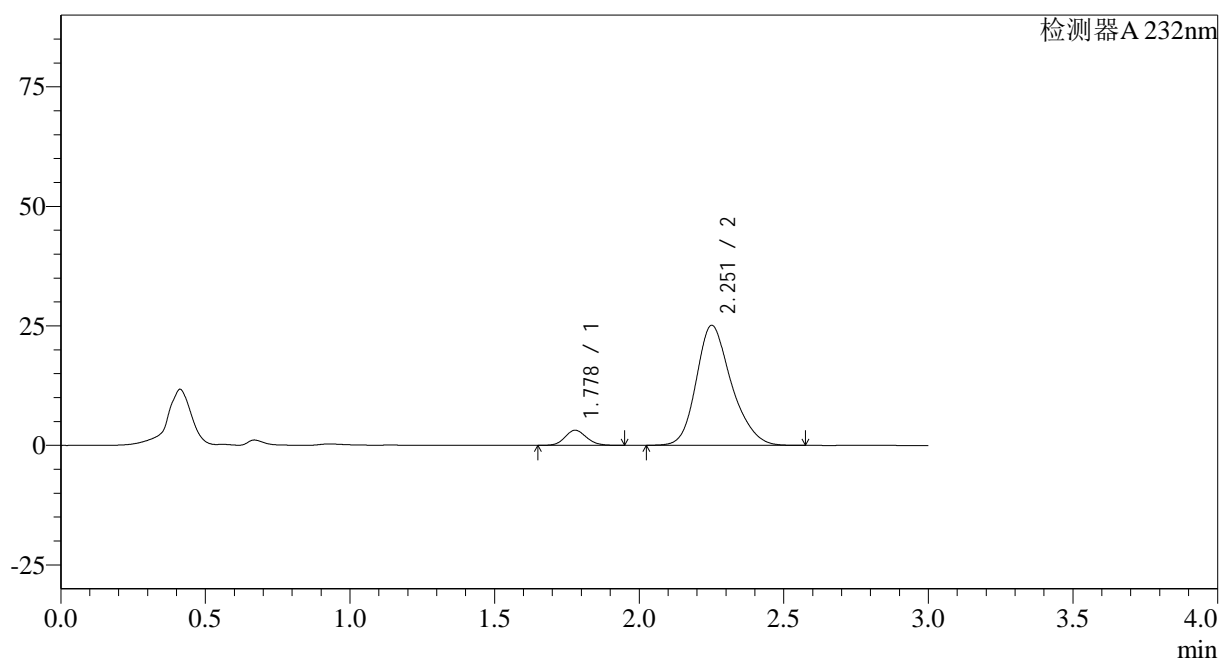
处理时间(V2): 2024/09/04 10:28:38

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.778	16378	7.154	3157	2730	1.122	--
2	2.251	212549	92.846	25060	1706	1.228	2.669
总计		228927	100.000	28217			

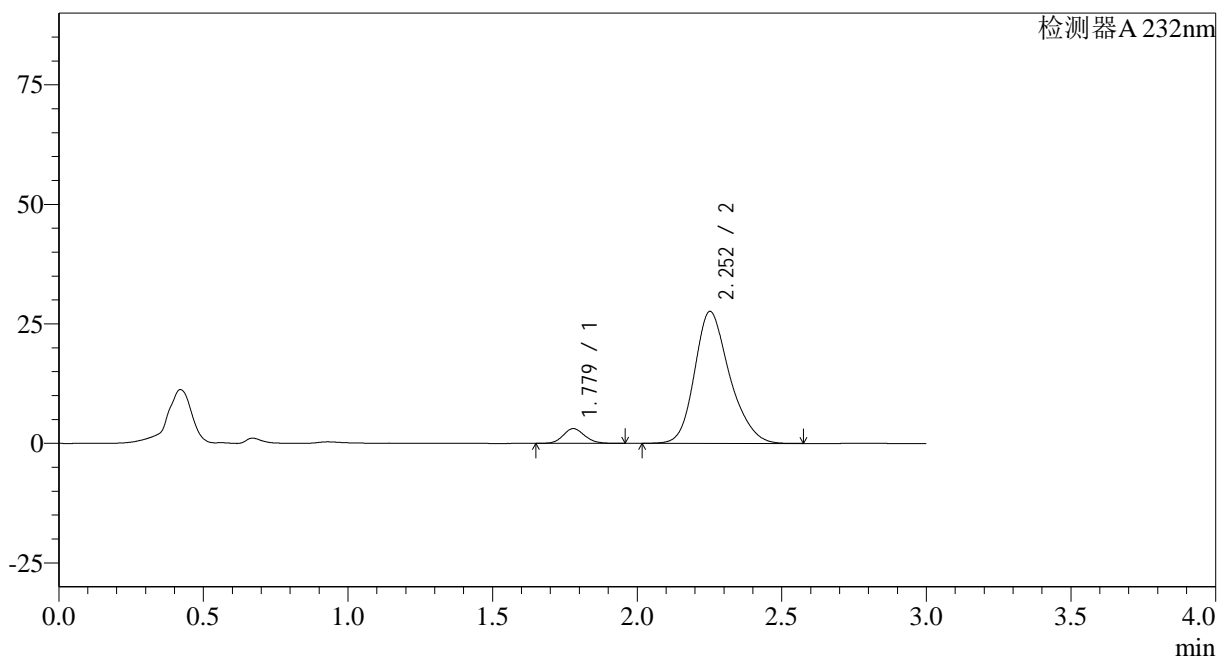
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-82/29-2772-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:07:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:28:46              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15998	6.423	3086	2739	1.124	--
2	2.252	233075	93.577	27579	1716	1.226	2.677
总计		249073	100.000	30665			

图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2773-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 20:11:00

实验者: wangdan

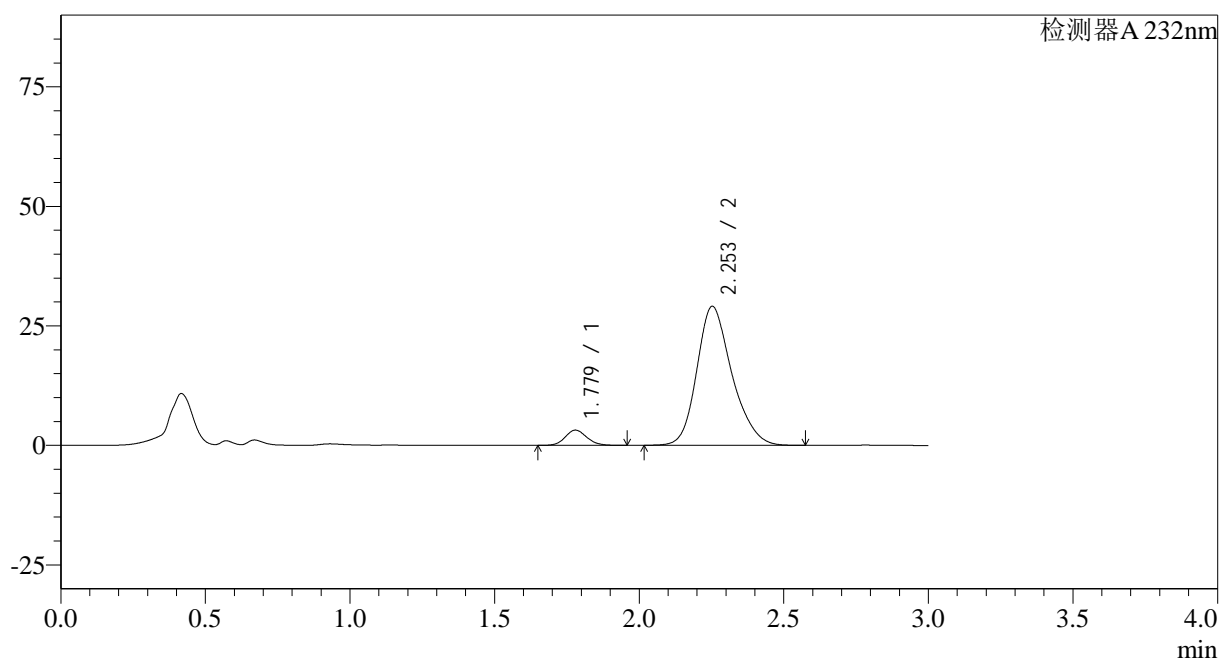
处理时间(V2): 2024/09/04 10:28:54

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16547	6.318	3191	2735	1.120	--
2	2.253	245356	93.682	29076	1718	1.223	2.679
总计		261902	100.000	32266			

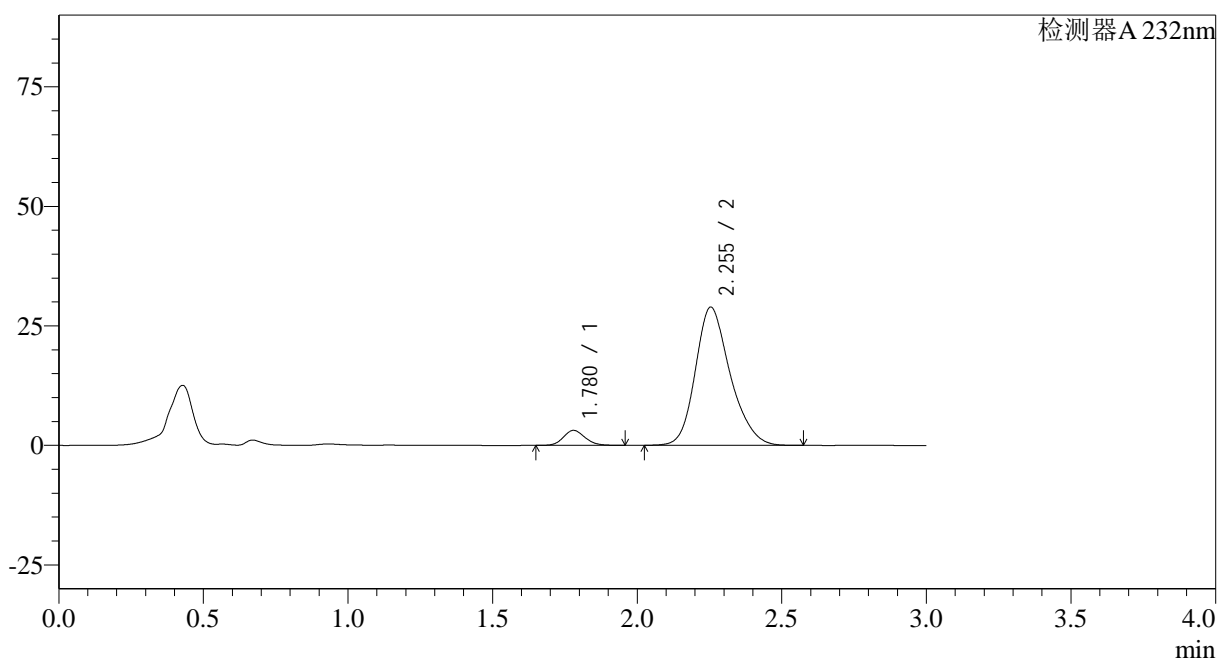
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2774-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:14:24 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:29:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16313	6.310	3143	2744	1.128	--
2	2.255	242213	93.690	28924	1742	1.221	2.697
总计		258526	100.000	32067			

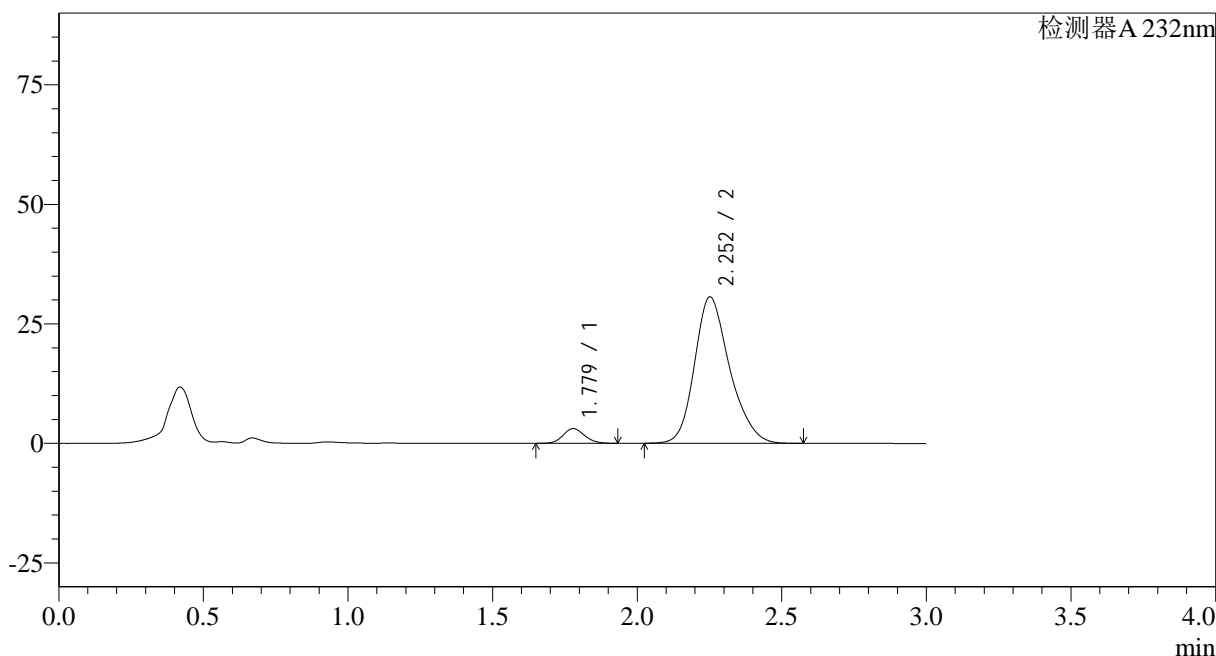
图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-82/29-2775-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:17:48                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:29:09              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15829	5.764	3072	2745	1.109	--
2	2.252	258798	94.236	30602	1710	1.225	2.677
总计		274627	100.000	33674			

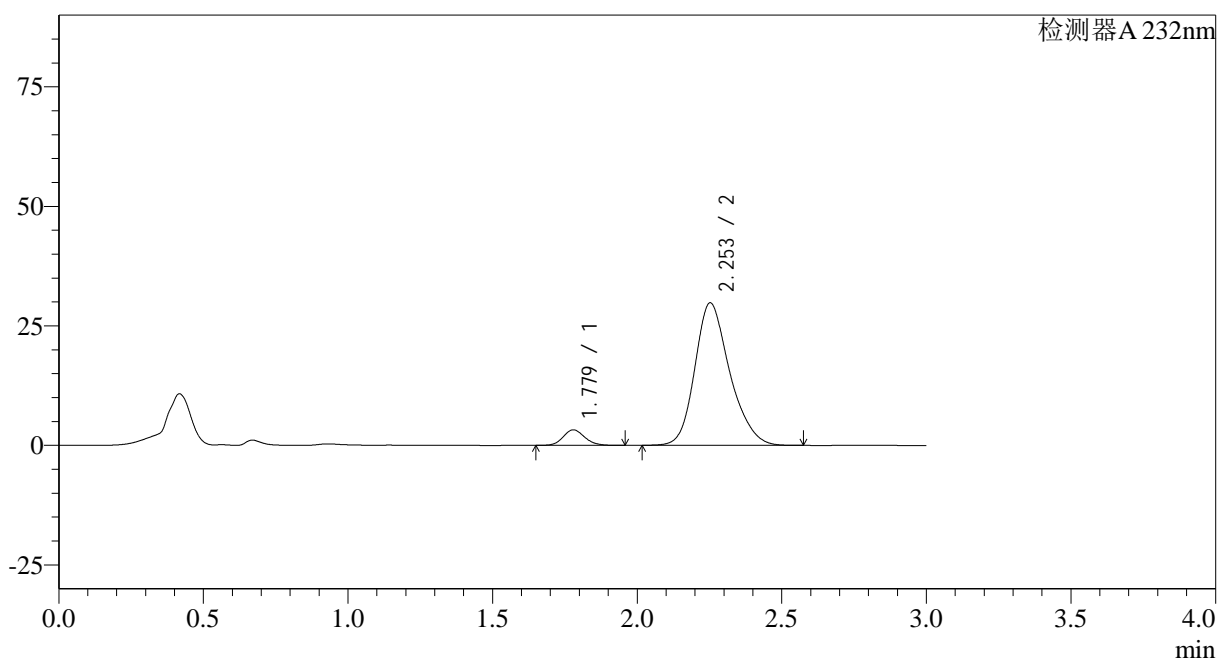
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2776-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:21:12 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:29:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16878	6.312	3258	2743	1.126	--
2	2.253	250510	93.688	29801	1733	1.224	2.689
总计		267388	100.000	33059			

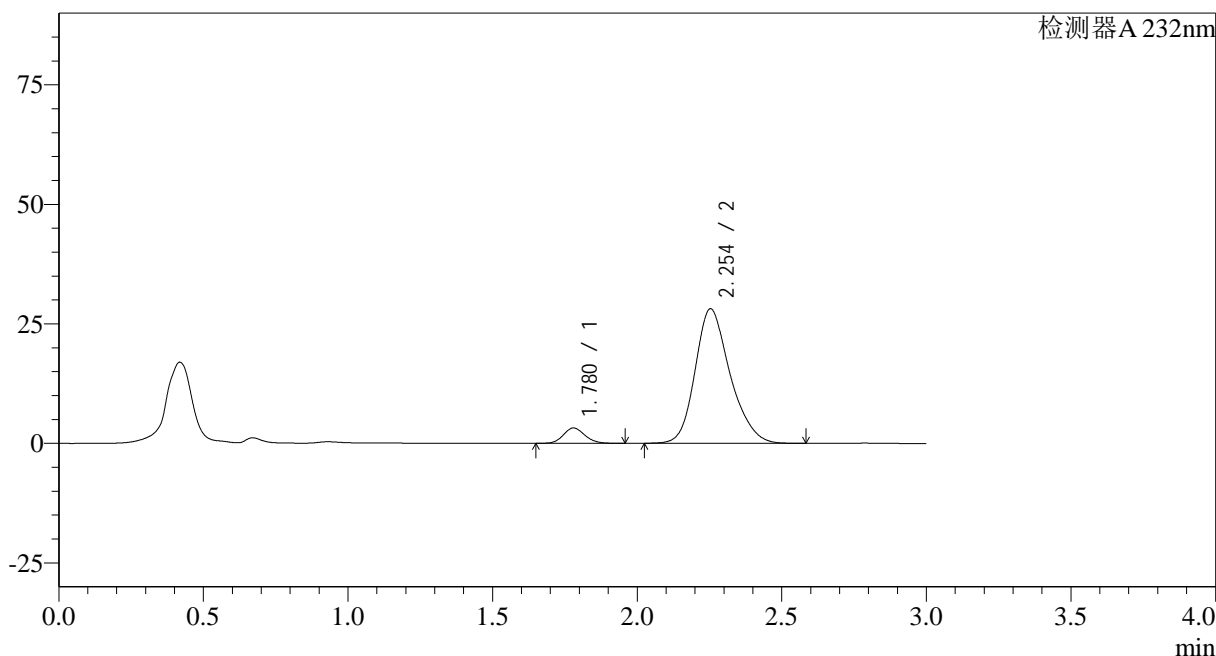
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片1<br>供试品溶液-1

<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 - 0-82/29-2777-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:24:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:29:24 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16706	6.589	3223	2741	1.126	--
2	2.254	236846	93.411	28146	1726	1.224	2.686
总计		253552	100.000	31370			

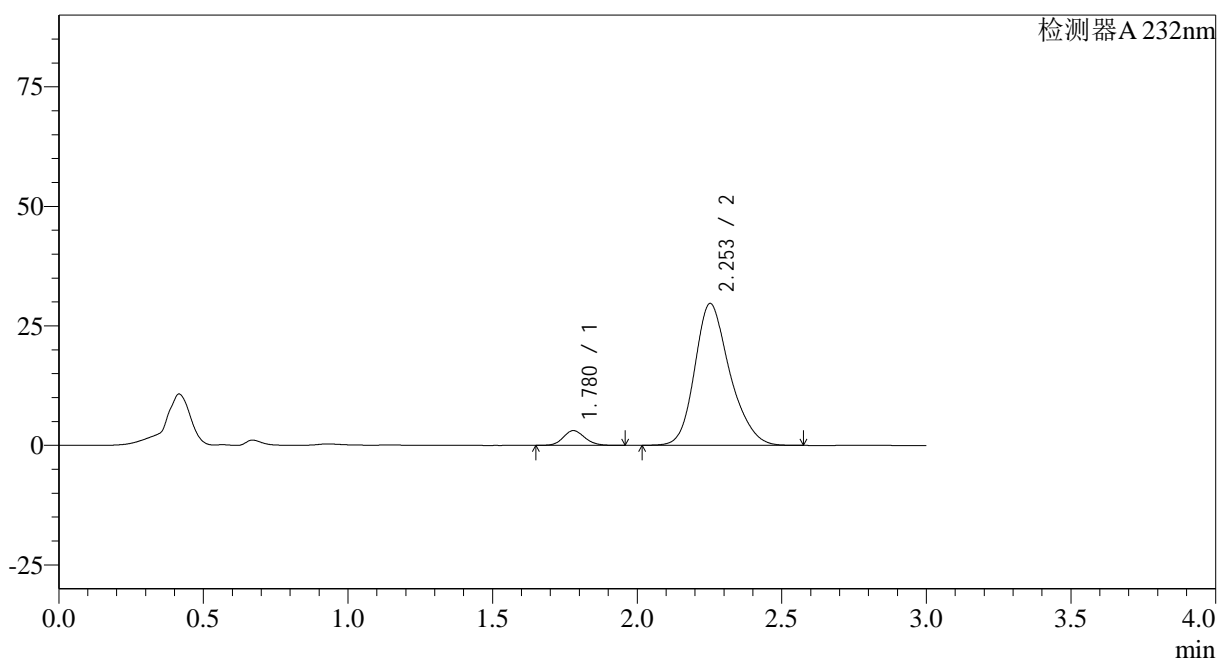
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2778-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 20:28:01 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:29:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16029	6.011	3095	2739	1.121	--
2	2.253	250619	93.989	29657	1716	1.226	2.676
总计		266648	100.000	32752			

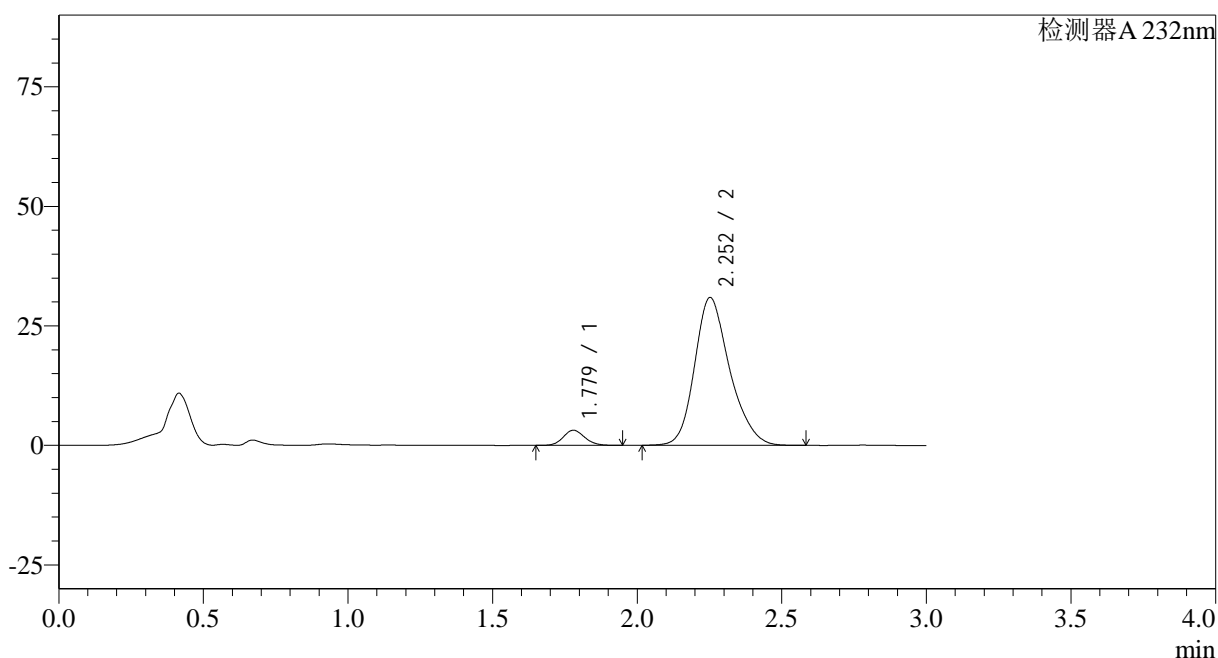
图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2779-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 20:31:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:29:39 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	16415	5.915	3174	2737	1.121	--
2	2.252	261123	94.085	30903	1719	1.224	2.677
总计		277539	100.000	34077			

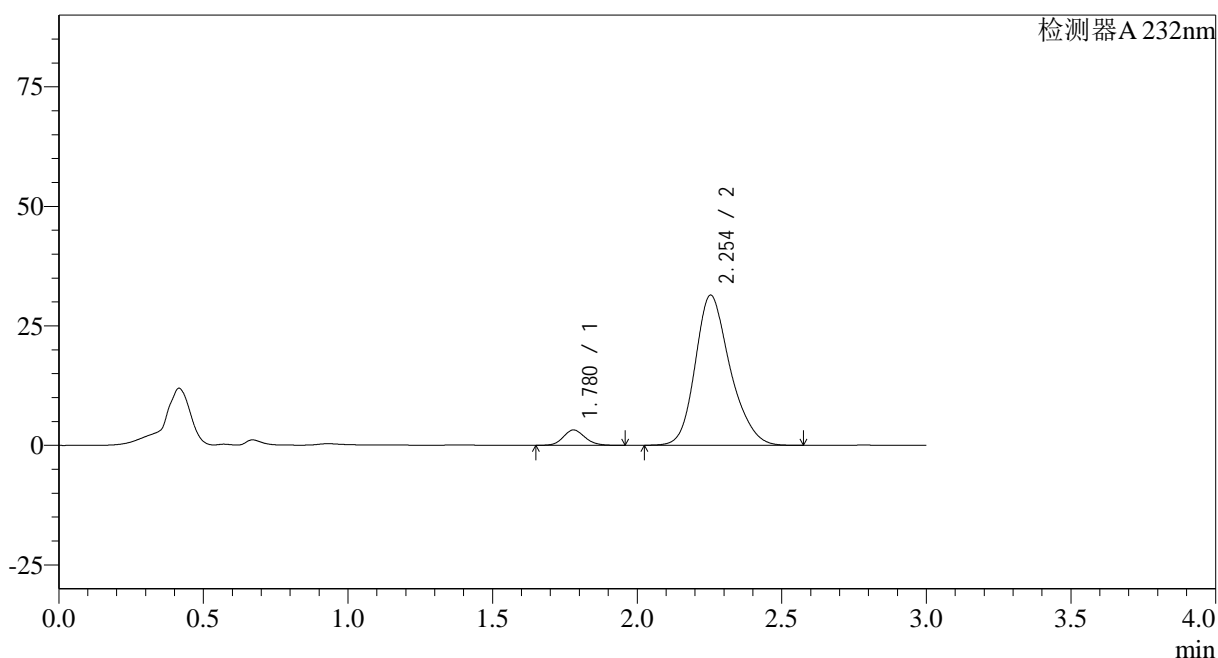
图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2780-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:34:52 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:29:47 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16675	5.944	3215	2740	1.123	--
2	2.254	263856	94.056	31428	1734	1.223	2.691
总计		280531	100.000	34643			

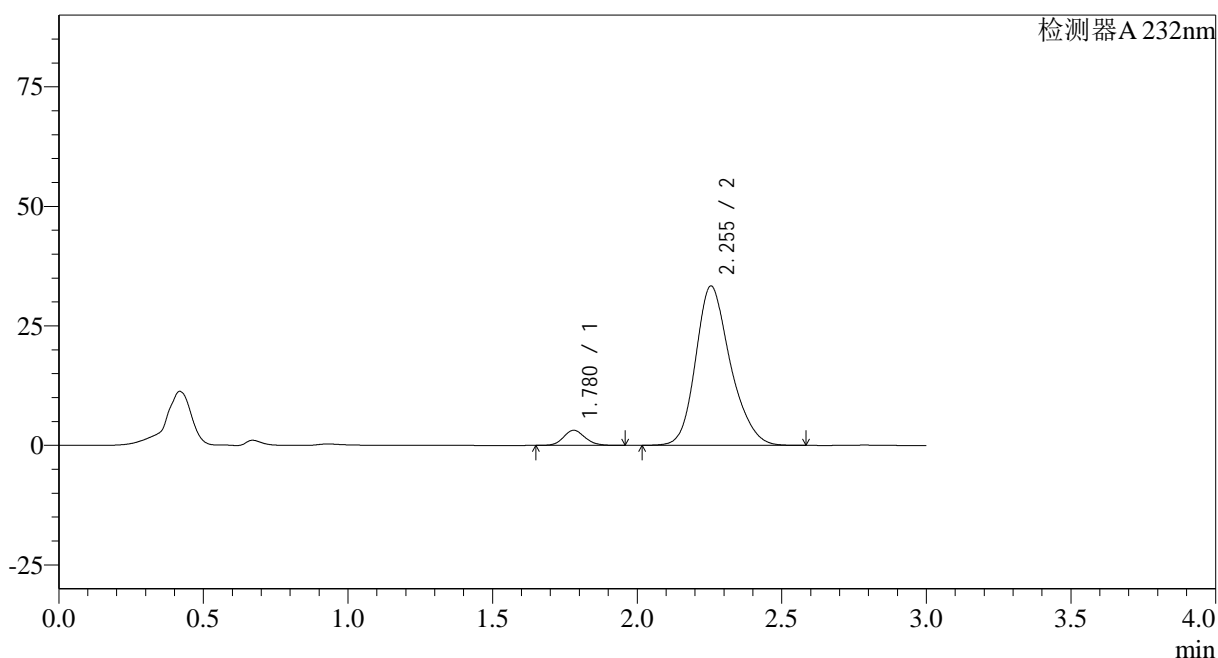
图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2781-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 20:38:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:29:55 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16373	5.554	3165	2758	1.124	--
2	2.255	278439	94.446	33357	1754	1.220	2.708
总计		294812	100.000	36522			

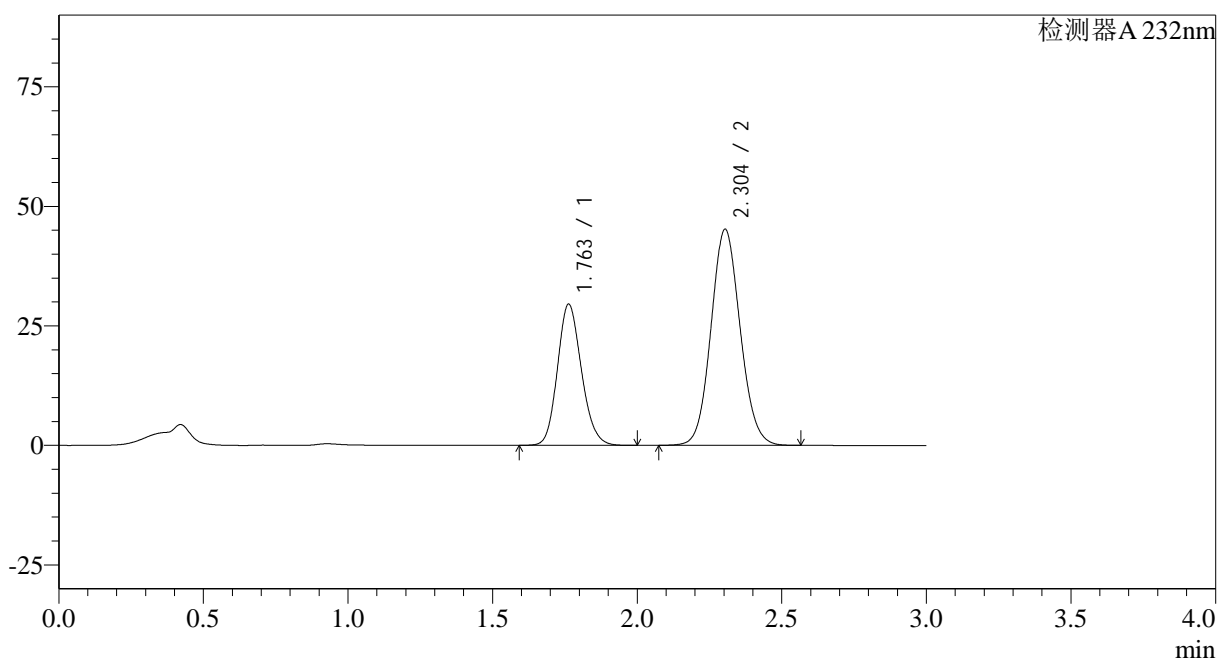
图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2782-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:41:41 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:30:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	170691	34.989	29546	2168	1.154	--
2	2.304	317145	65.011	45188	2504	1.087	3.223
总计		487836	100.000	74733			

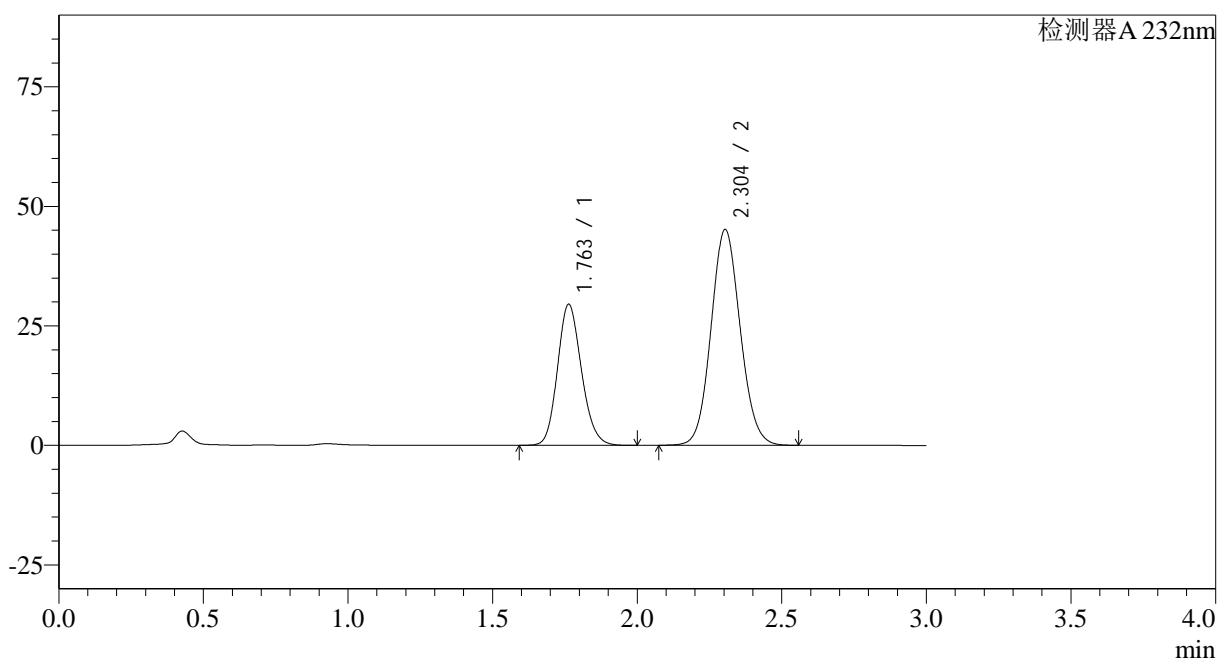
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2783-2 - X027066p-cbj-1-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:45:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:30:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	170580	35.006	29526	2169	1.154	--
2	2.304	316714	64.994	45153	2505	1.087	3.224
总计		487295	100.000	74678			

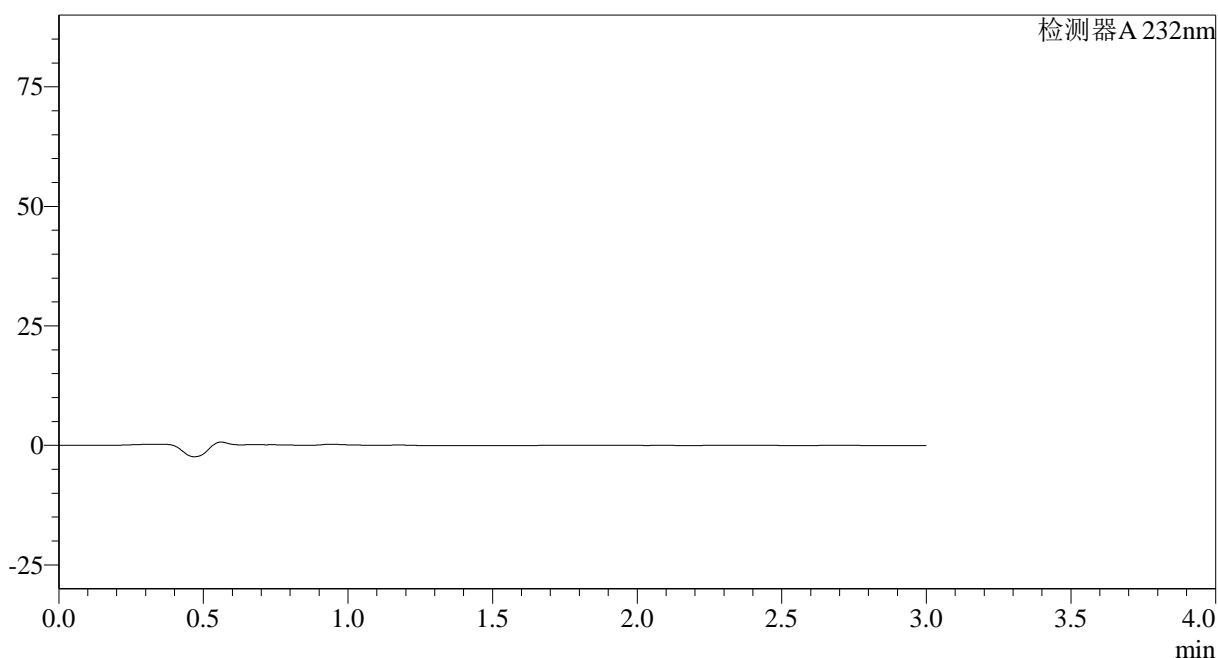
图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2784-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:48:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:30:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

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

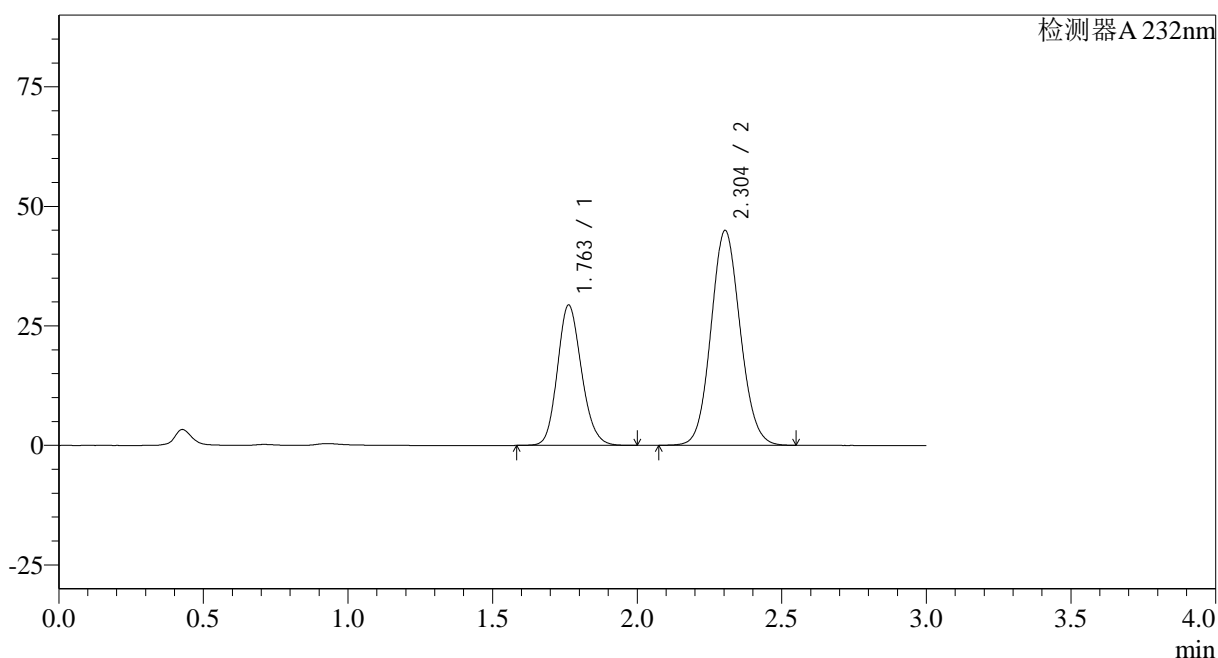
图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2785-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:51:58 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:30:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	170391	35.037	29381	2155	1.155	--
2	2.304	315922	64.963	44938	2495	1.089	3.215
总计		486314	100.000	74319			

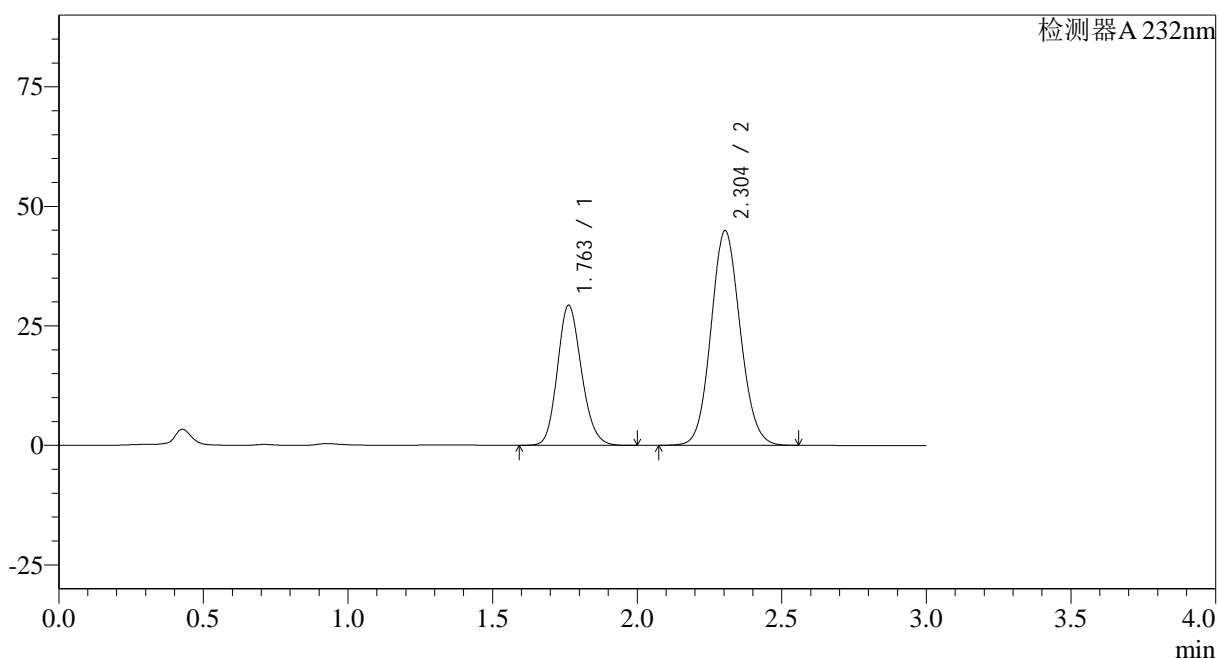
图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2786-2 - X027066p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:55:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:30:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	169900	34.980	29331	2156	1.157	--
2	2.304	315812	65.020	44905	2493	1.090	3.216
总计		485713	100.000	74236			

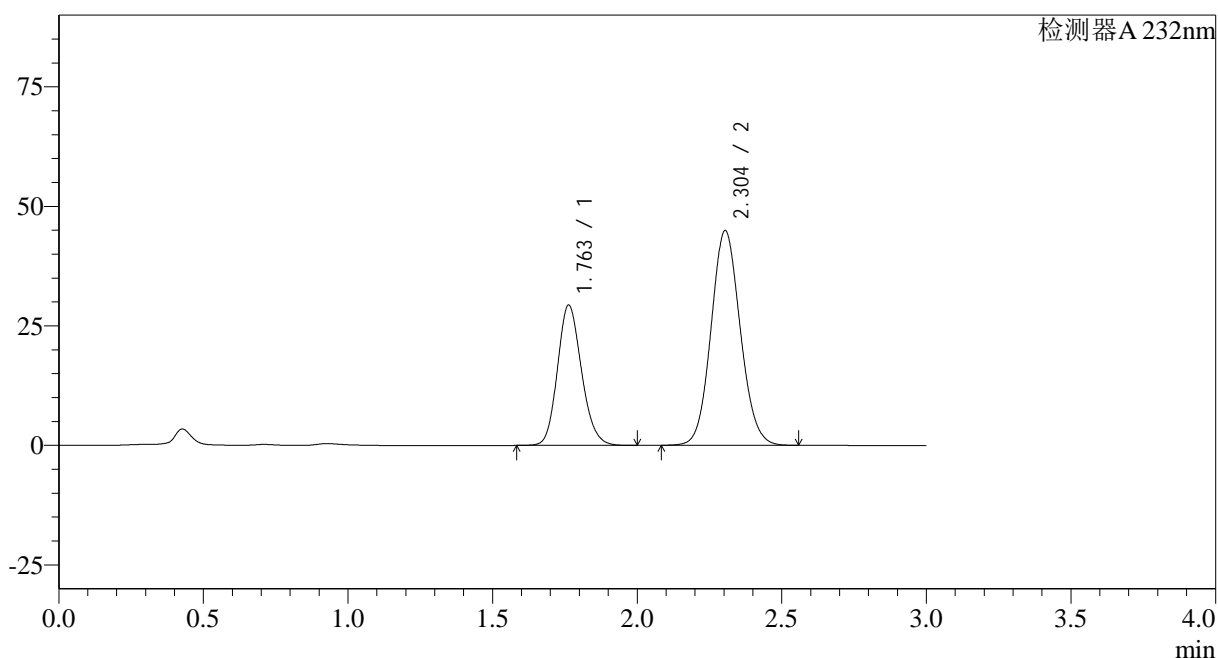
图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2787-2 - X027066p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 20:58:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:30:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	170192	35.024	29368	2157	1.156	--
2	2.304	315743	64.976	44929	2495	1.089	3.217
总计		485935	100.000	74296			

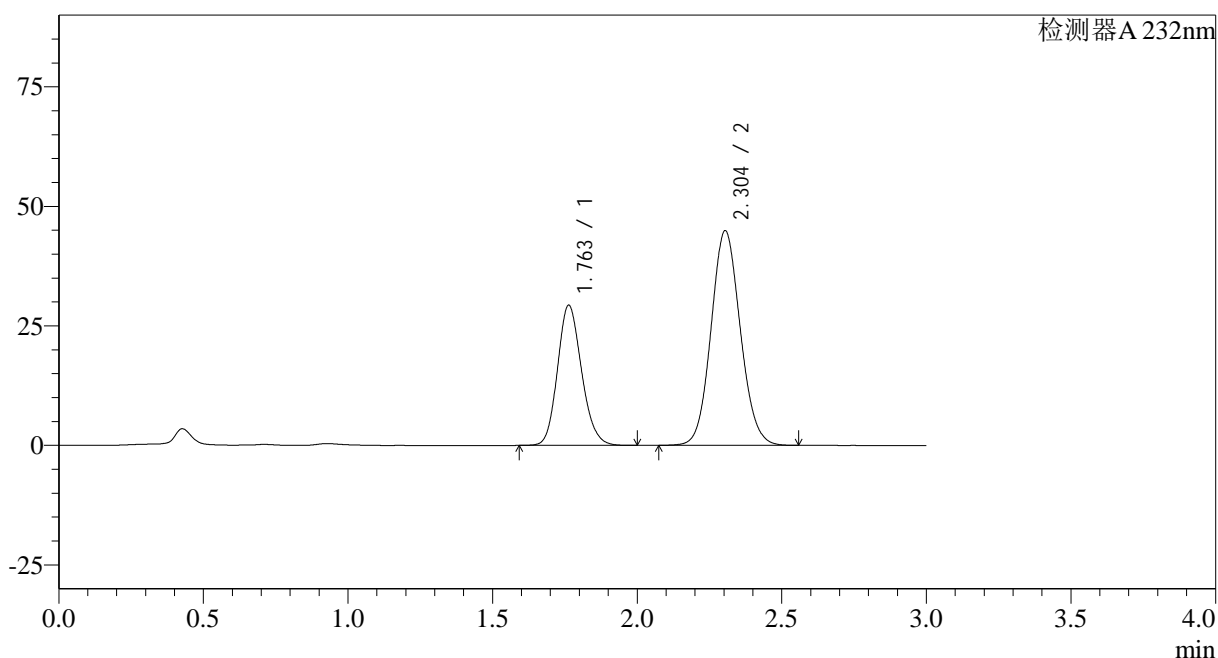
图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2788-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:02:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:30:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	170094	35.016	29349	2156	1.156	--
2	2.304	315671	64.984	44905	2494	1.089	3.216
总计		485765	100.000	74255			

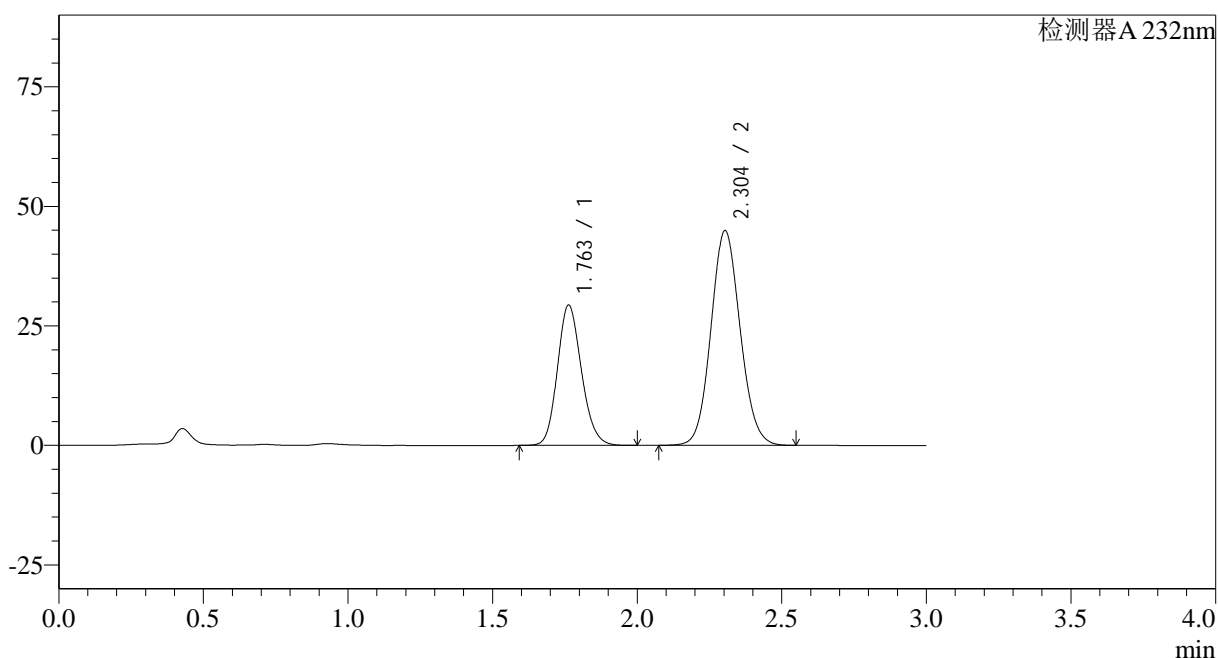
图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2789-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:05:44 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:30:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.763	170086	35.013	29377	2159	1.155	--
2	2.304	315691	64.987	44922	2497	1.088	3.218
总计		485777	100.000	74299			

图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-  
X027066批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转<br>对照品溶液-1-5

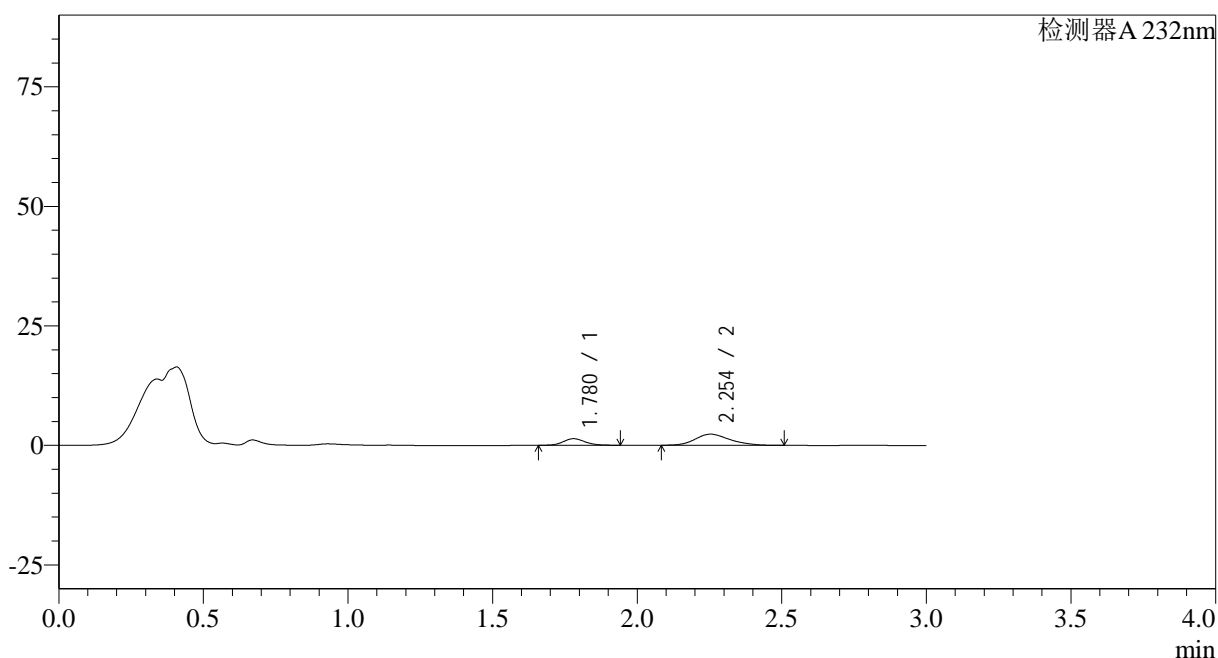


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2791-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:12:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:31:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	7213	27.017	1375	2695	1.122	--
2	2.254	19485	72.983	2329	1719	1.206	2.673
总计		26698	100.000	3704			

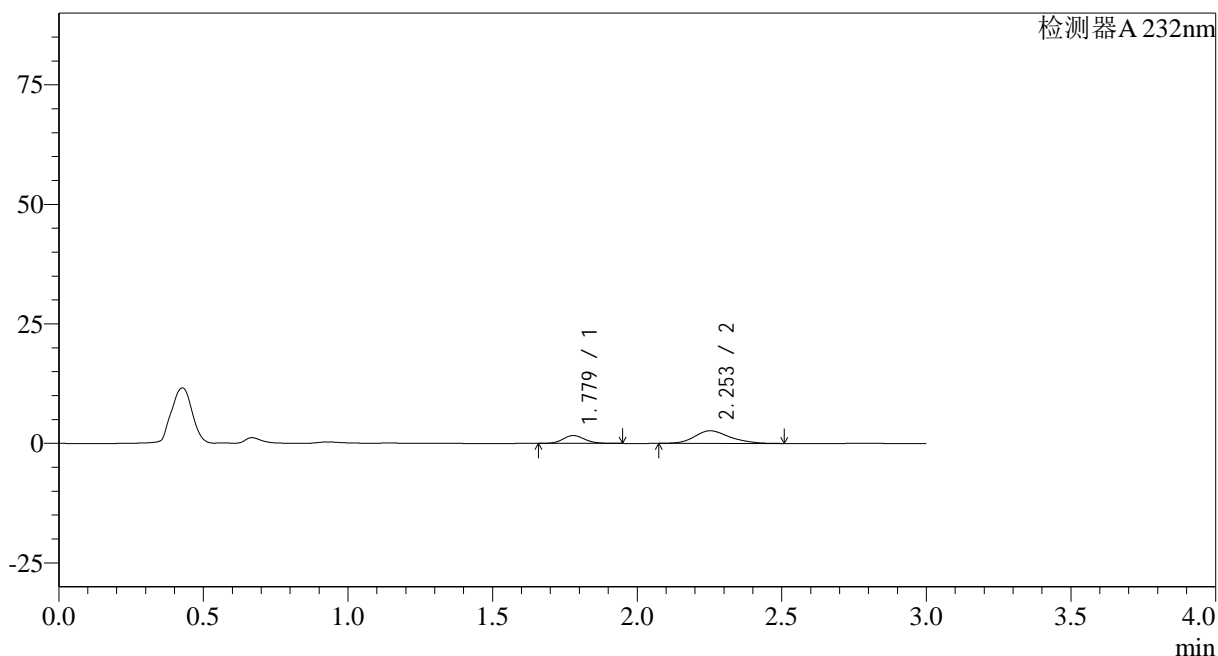
图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2792-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:15:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:31:18 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	8606	27.868	1648	2697	1.121	--
2	2.253	22275	72.132	2645	1715	1.204	2.672
总计		30881	100.000	4293			

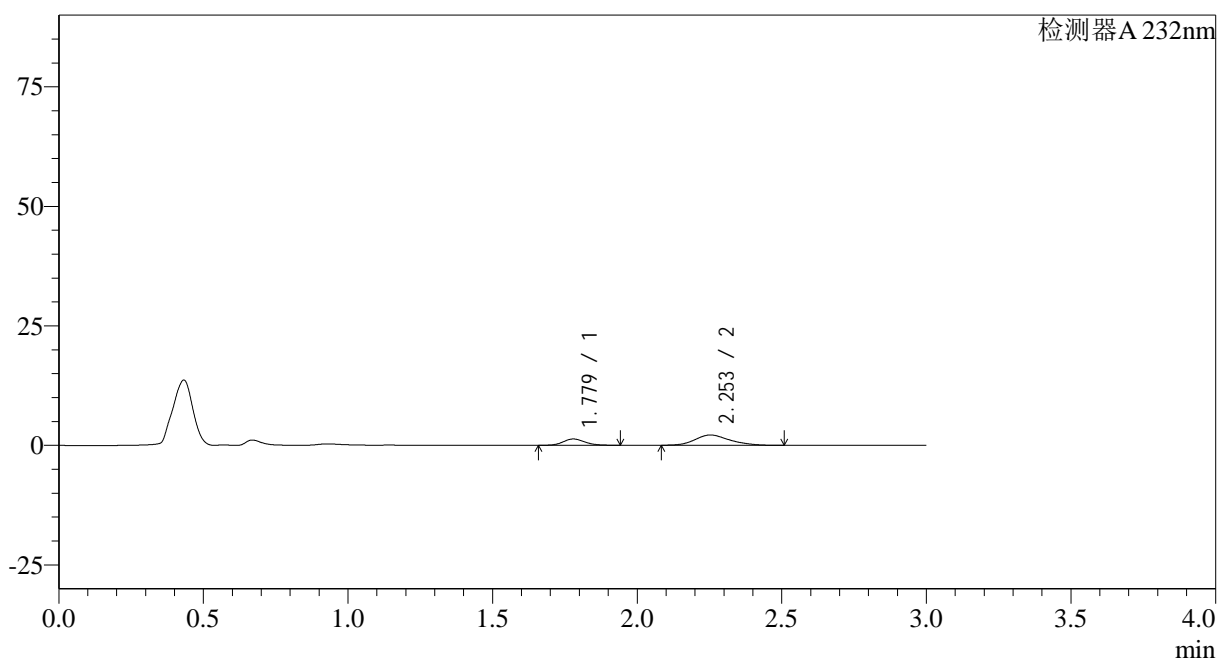
图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-82/29-2793-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 21:19:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:31:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	6937	27.826	1324	2700	1.123	--
2	2.253	17994	72.174	2154	1722	1.207	2.678
总计		24931	100.000	3478			

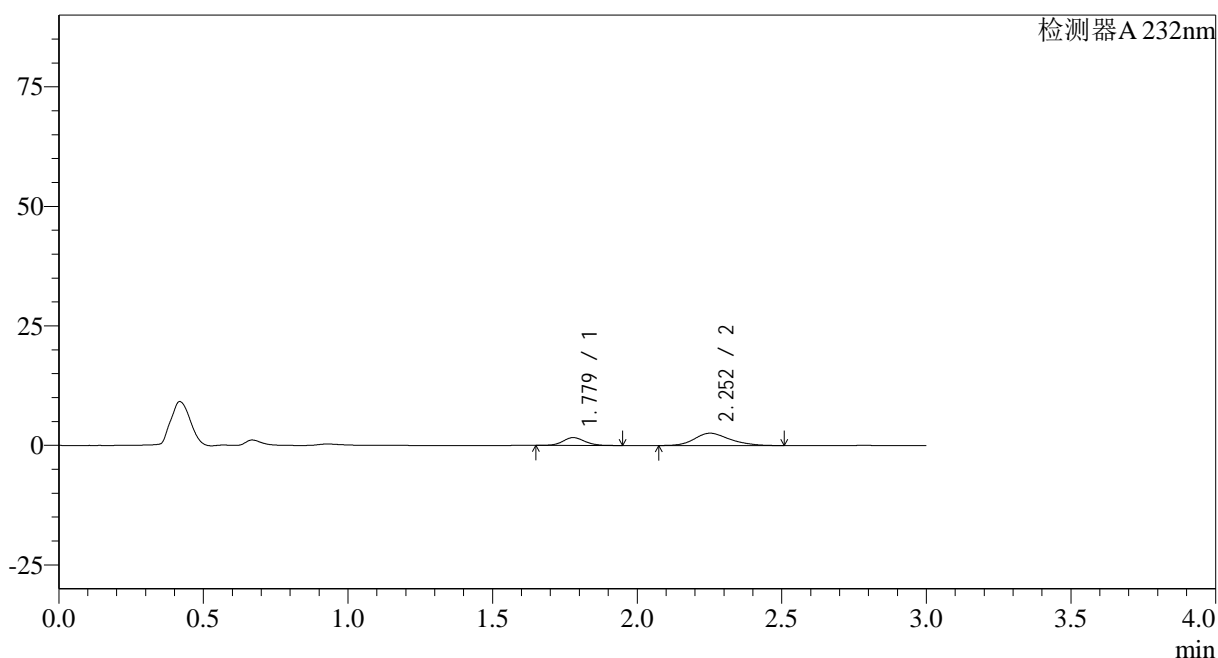
图178 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2794-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:22:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:31:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	8570	28.219	1641	2706	1.107	--
2	2.252	21799	71.781	2580	1703	1.207	2.666
总计		30369	100.000	4220			

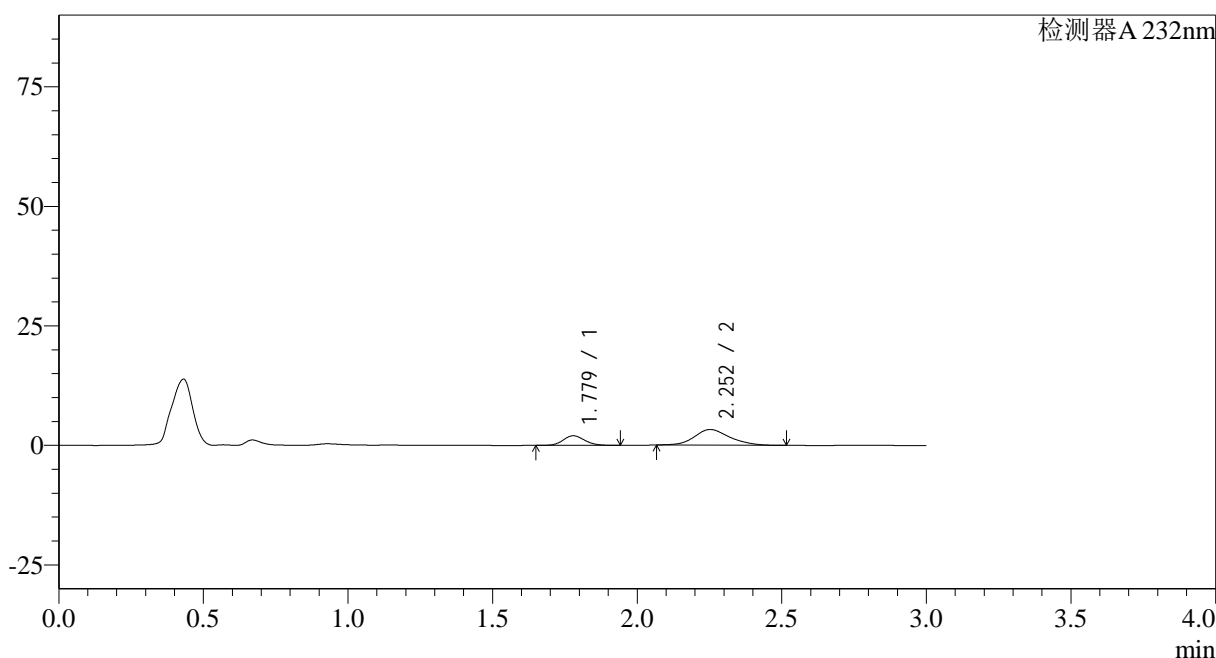
图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-82/29-2795-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 21:26:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:31:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	10468	27.333	2021	2731	1.116	--
2	2.252	27830	72.667	3275	1694	1.167	2.667
总计		38299	100.000	5295			

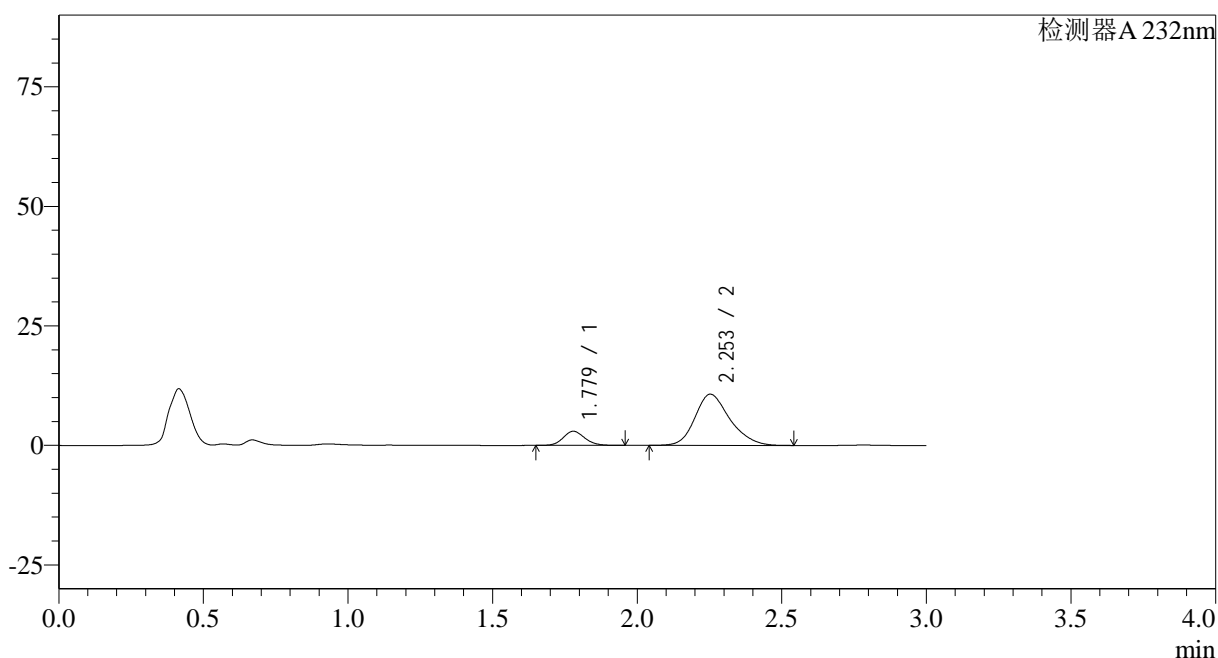
图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2796-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:29:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:31:48 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15364	14.576	2954	2726	1.127	--
2	2.253	90045	85.424	10711	1730	1.222	2.686
总计		105409	100.000	13666			

图181 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1<br>供试品溶液-1



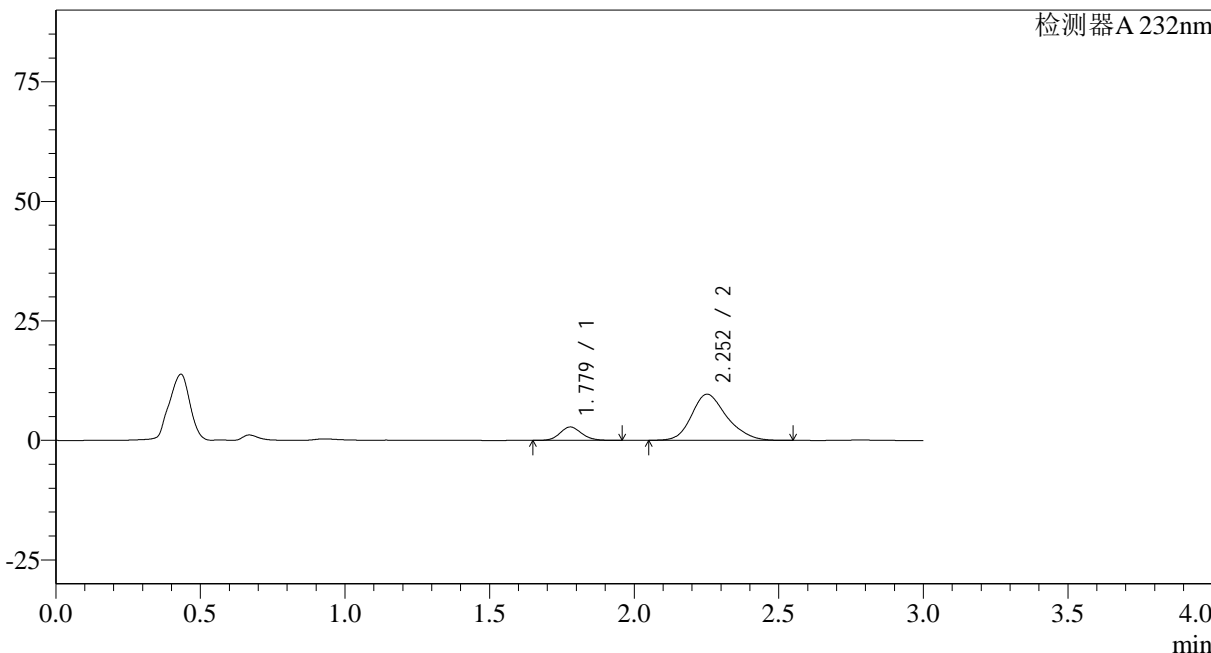
# SMF-4068

## <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 - 0-82/29-2797-2 - X027066p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 21:33:05 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:31:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	14578	15.122	2802	2720	1.125	--
2	2.252	81830	84.878	9656	1702	1.225	2.669
总计		96408	100.000	12458			

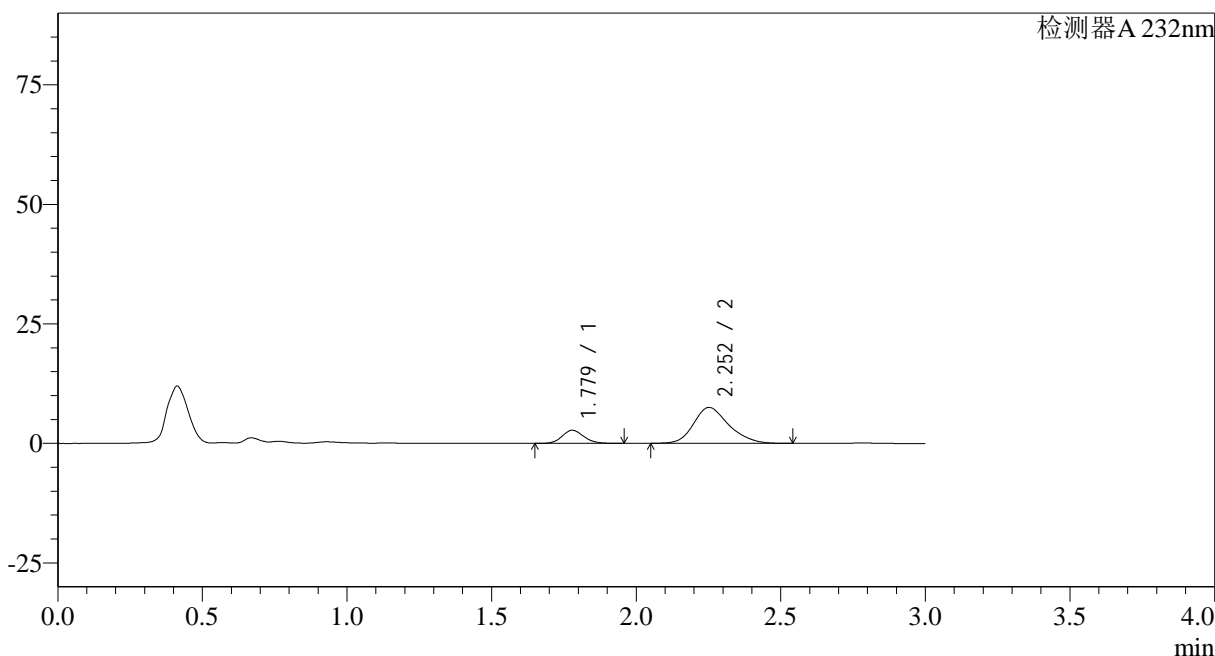
图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2<br>供试品溶液-1

<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 - 0-82/29-2798-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 21:36:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:32:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	14275	18.311	2741	2724	1.127	--
2	2.252	63683	81.689	7508	1701	1.224	2.668
总计		77958	100.000	10249			

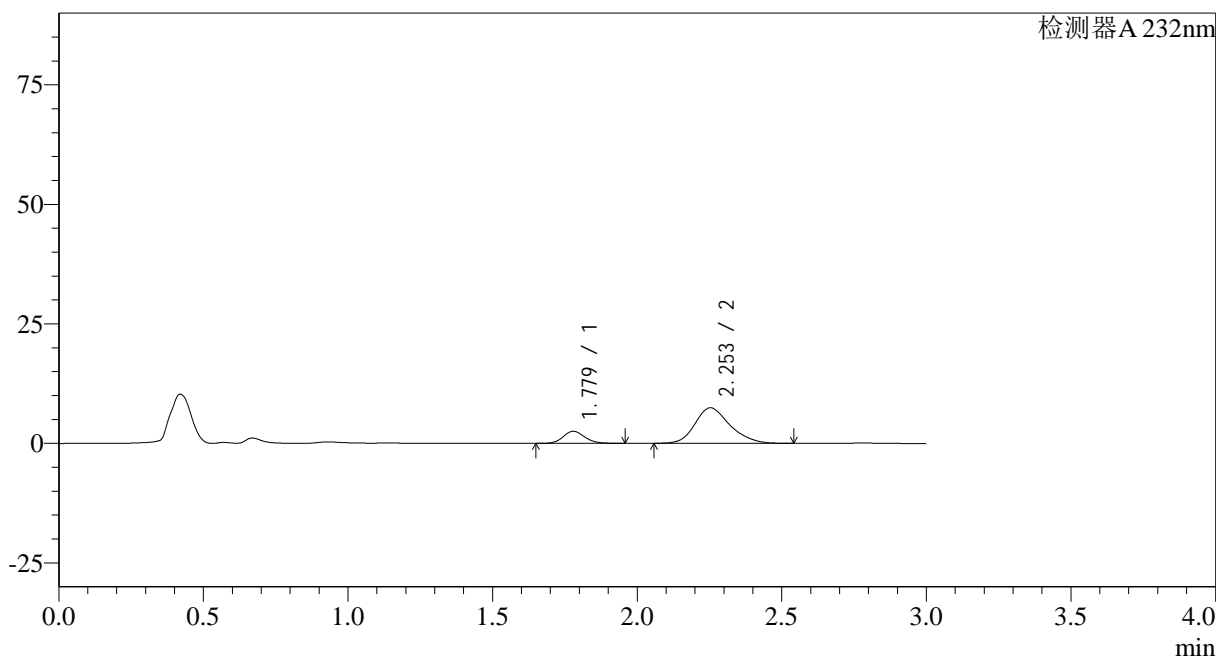
图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-82/29-2799-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 21:39:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:32:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	13118	17.324	2524	2745	1.130	--
2	2.253	62602	82.676	7443	1722	1.222	2.686
总计		75720	100.000	9967			

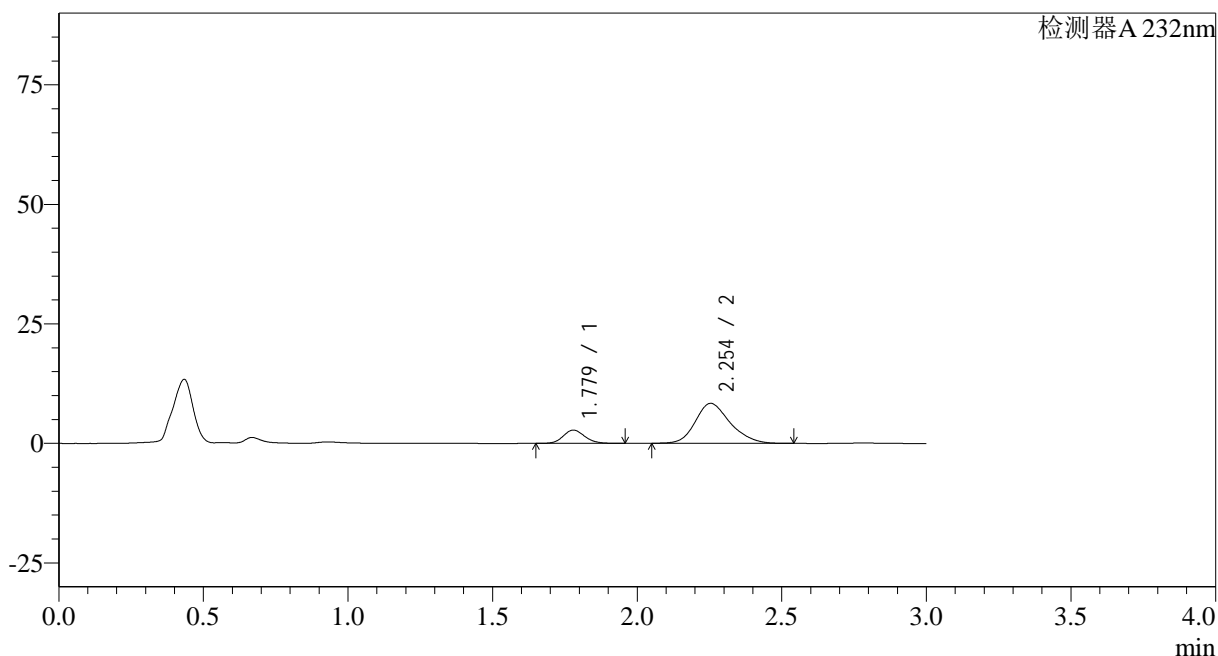
图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4<br>供试品溶液-1

<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 - 0-82/29-2800-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 21:43:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:32:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	14518	17.127	2794	2734	1.125	--
2	2.254	70248	82.873	8372	1730	1.214	2.692
总计		84766	100.000	11165			

图185 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5<br>供试品溶液-1

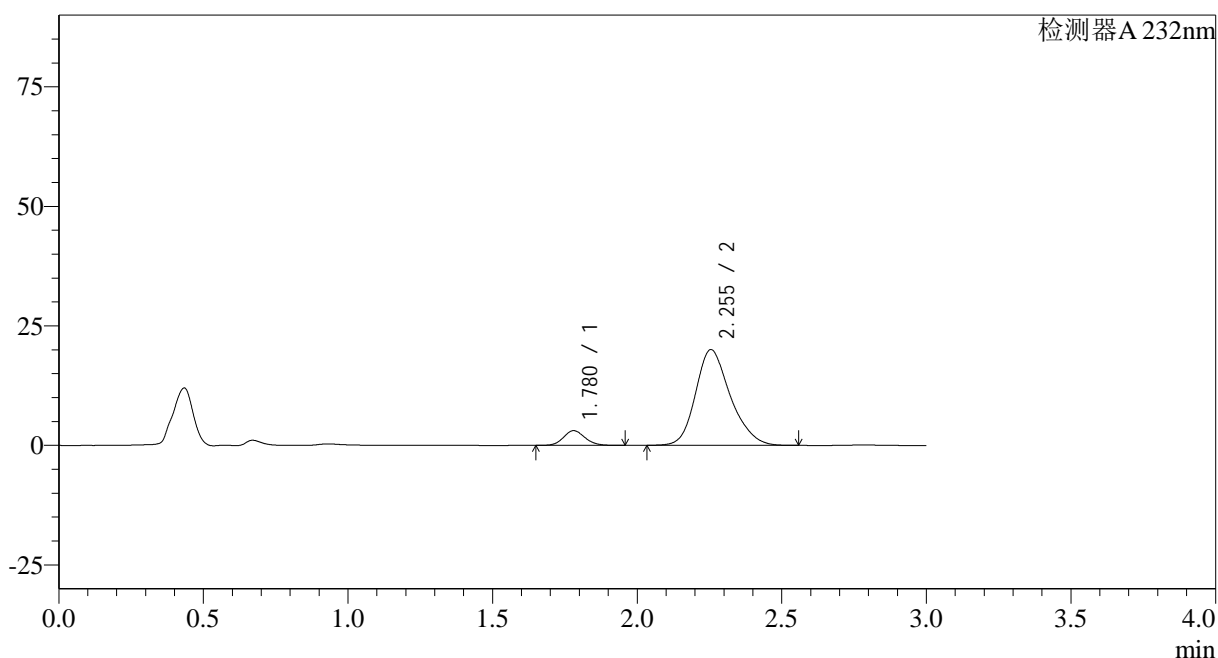


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2802-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 21:50:11 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:32:34 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15993	8.706	3089	2744	1.118	--
2	2.255	167701	91.294	20049	1746	1.222	2.700
总计		183694	100.000	23138			

图187 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1<br>供试品溶液-1

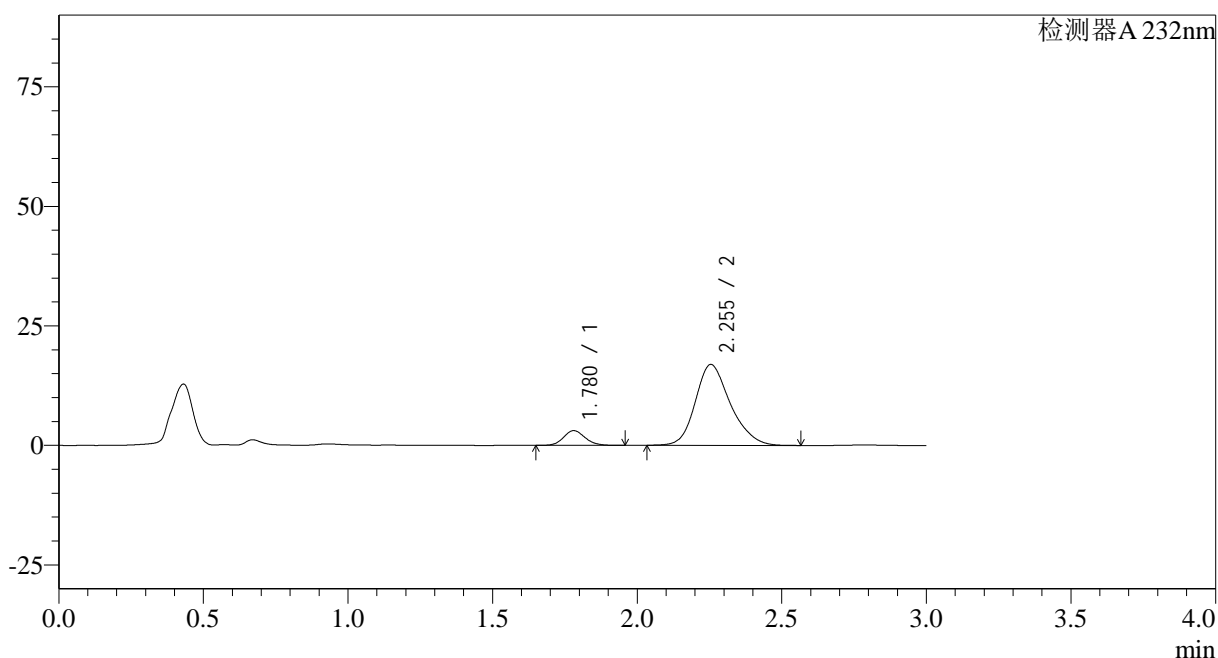


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2804-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 21:57:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:32:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15991	10.087	3086	2745	1.126	--
2	2.255	142541	89.913	16930	1729	1.219	2.690
总计		158532	100.000	20017			

图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3<br>供试品溶液-1

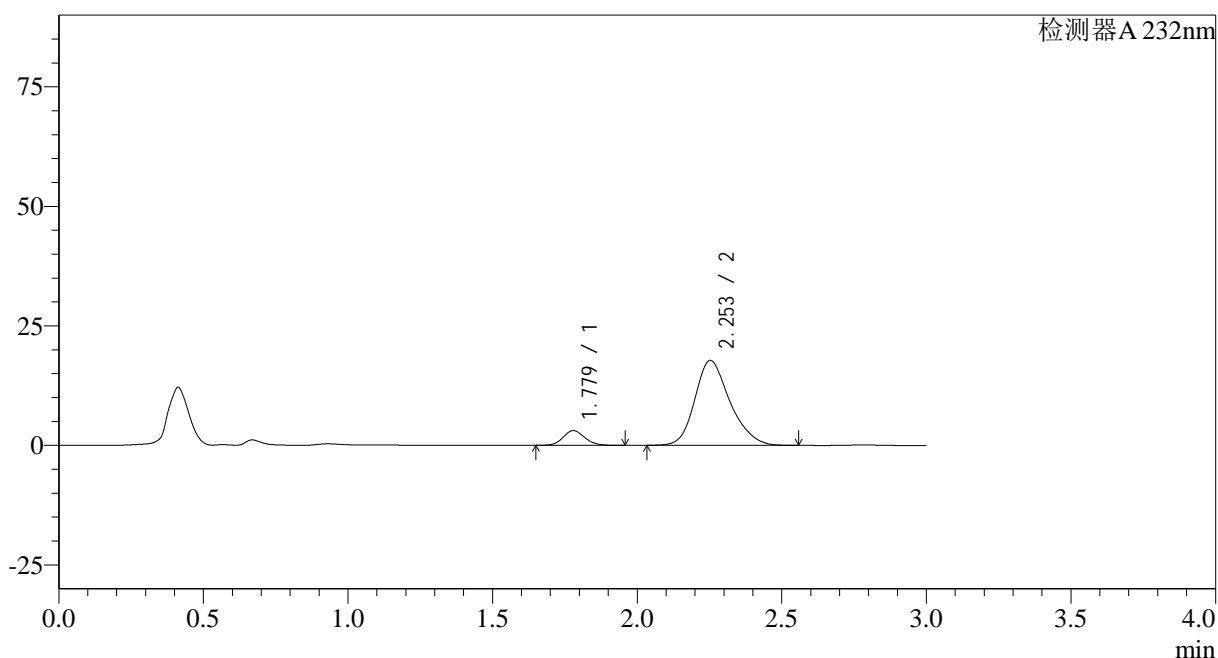


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2806-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 22:03:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:33:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.779	15965	9.612	3075	2727	1.123	--
2	2.253	150122	90.388	17769	1712	1.225	2.677
总计		166087	100.000	20844			

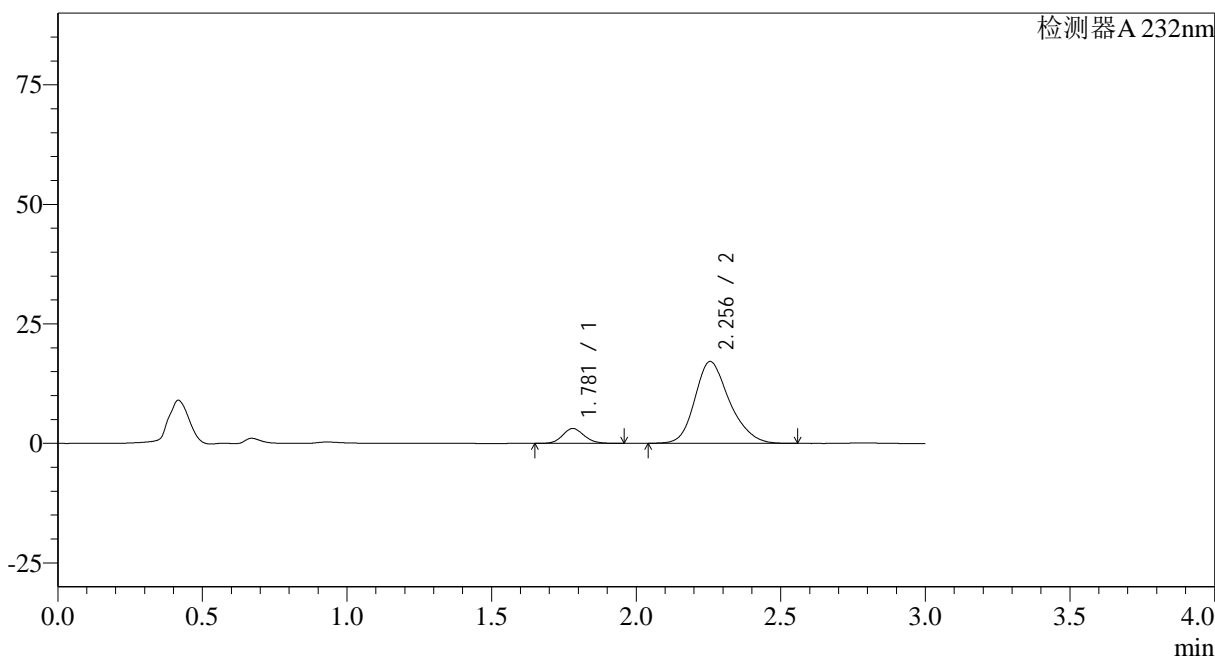
图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-82/29-2807-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 22:07:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:33:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16186	10.179	3126	2755	1.123	--
2	2.256	142827	89.821	17130	1761	1.222	2.711
总计		159013	100.000	20256			

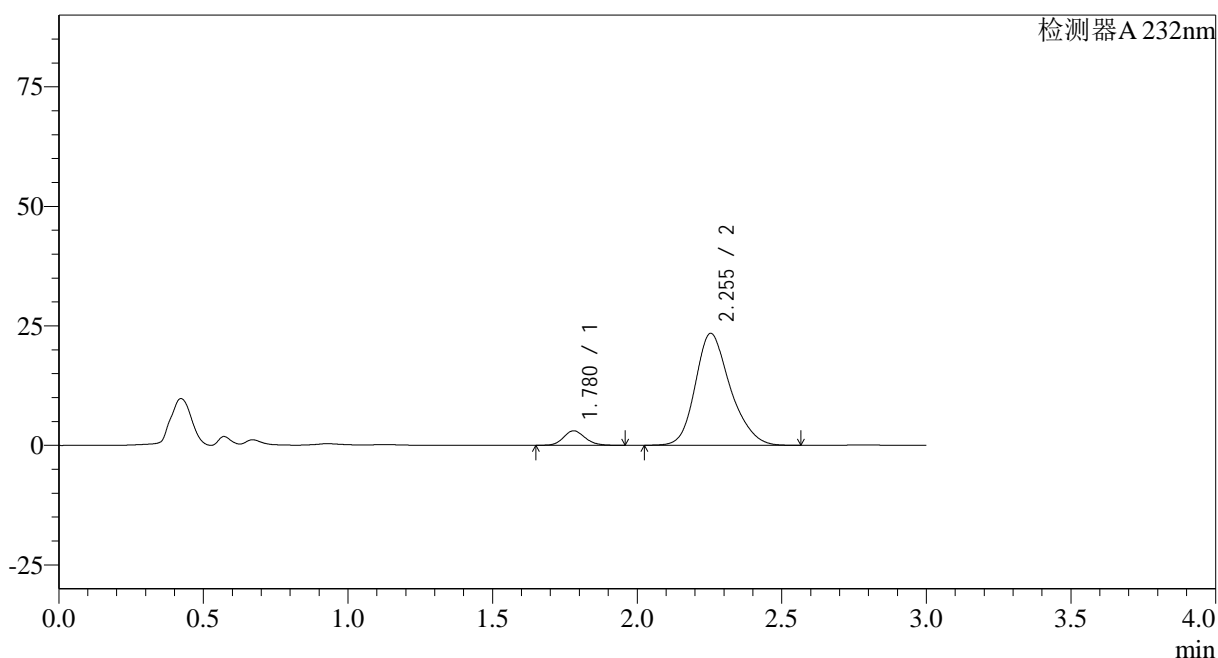
图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2808-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 22:10:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:33:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15740	7.385	3039	2749	1.126	--
2	2.255	197397	92.615	23443	1727	1.226	2.688
总计		213136	100.000	26482			

图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1<br>供试品溶液-1

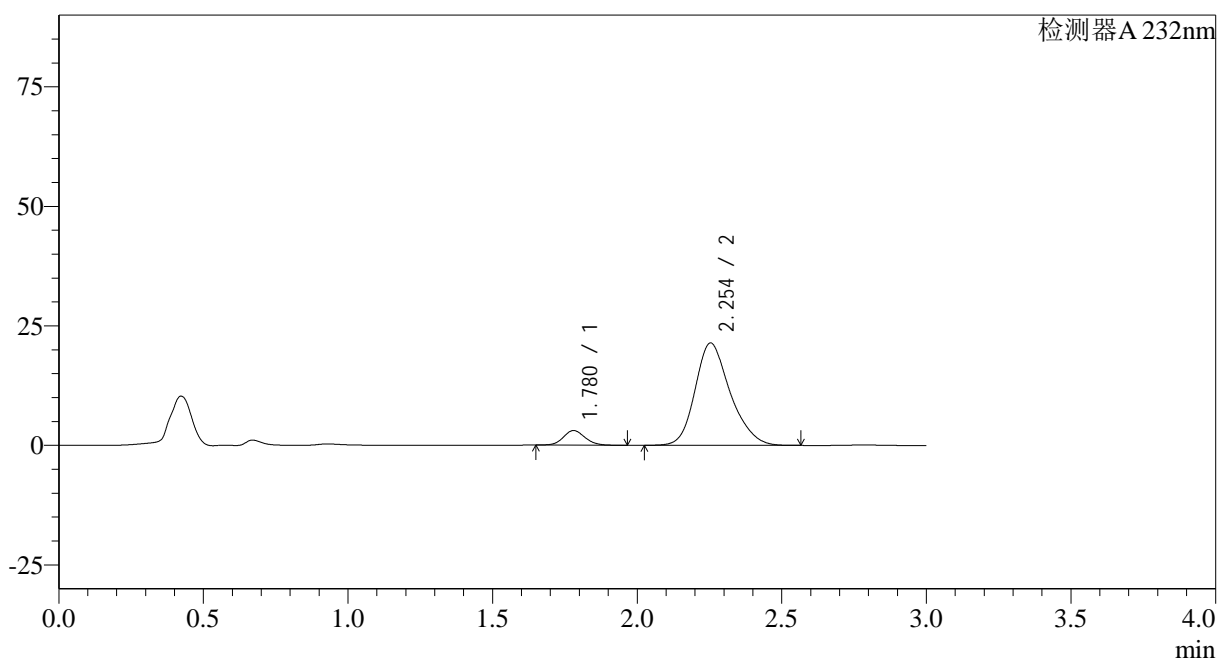


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2810-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 22:17:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:33:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15961	8.089	3060	2722	1.116	--
2	2.254	181348	91.911	21425	1707	1.227	2.673
总计		197309	100.000	24485			

图195 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2811-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 22:21:03

实验者: wangdan

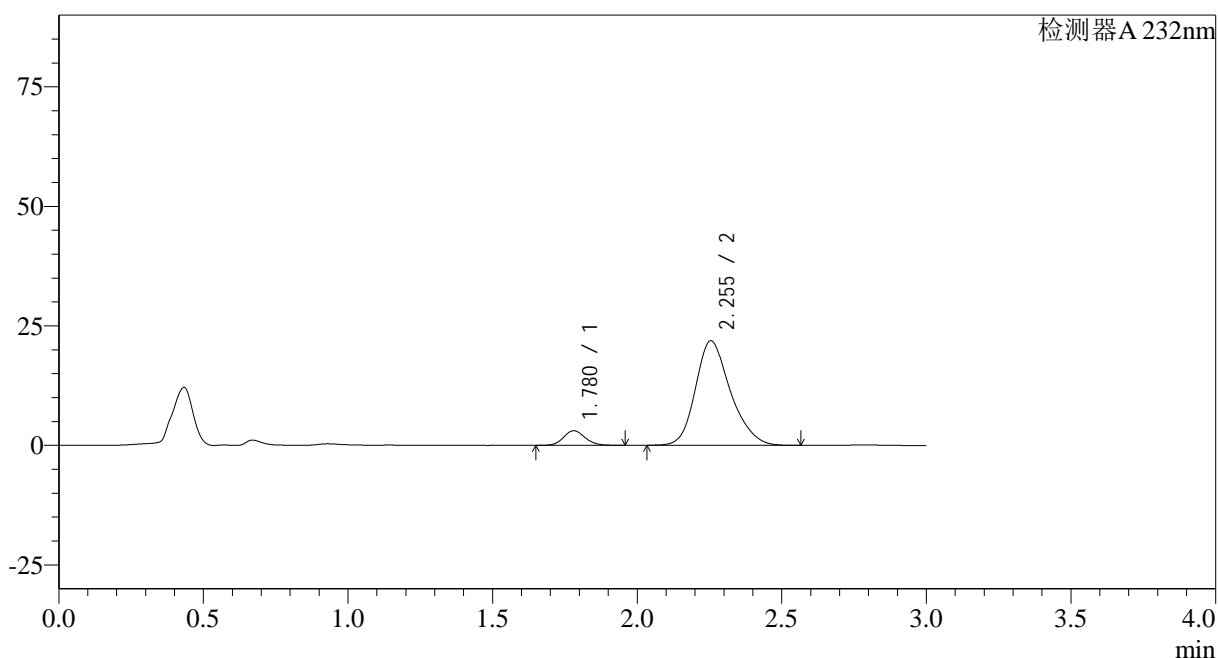
处理时间(V2): 2024/09/04 10:33:42

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15900	7.937	3063	2735	1.125	--
2	2.255	184445	92.063	21897	1723	1.225	2.685
总计		200345	100.000	24960			

图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4<br>供试品溶液-1

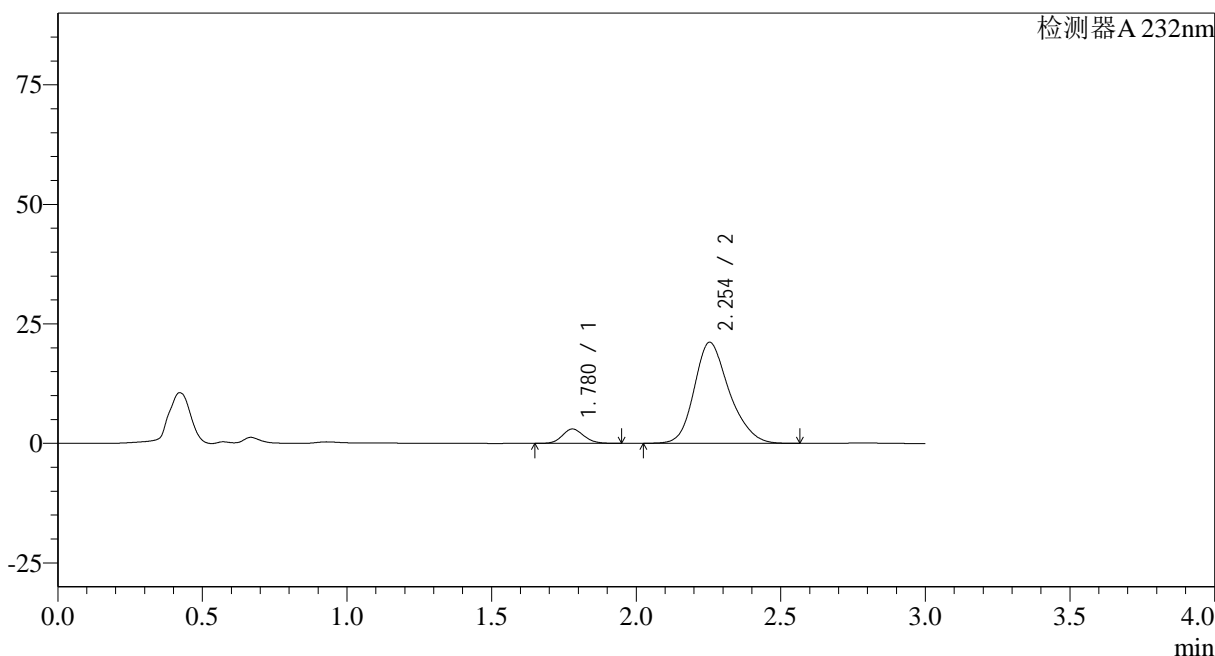


<样品信息>

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 - 0-82/29-2813-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2024/09/03 22:27:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/09/04 10:33:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15593	8.046	3011	2744	1.123	--
2	2.254	178202	91.954	21158	1725	1.222	2.689
总计		193795	100.000	24169			

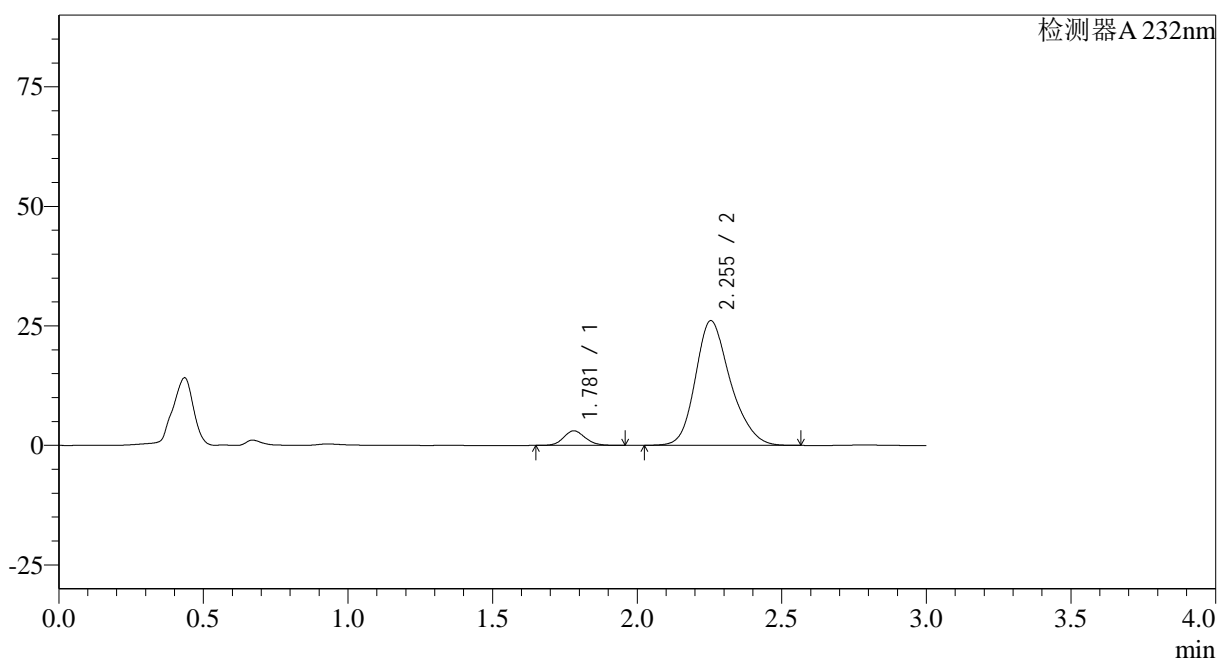
图198 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2814-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:31:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:34:04 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	15898	6.745	3054	2727	1.124	--
2	2.255	219790	93.255	26103	1727	1.226	2.683
总计		235688	100.000	29158			

图199 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1<br>供试品溶液-1

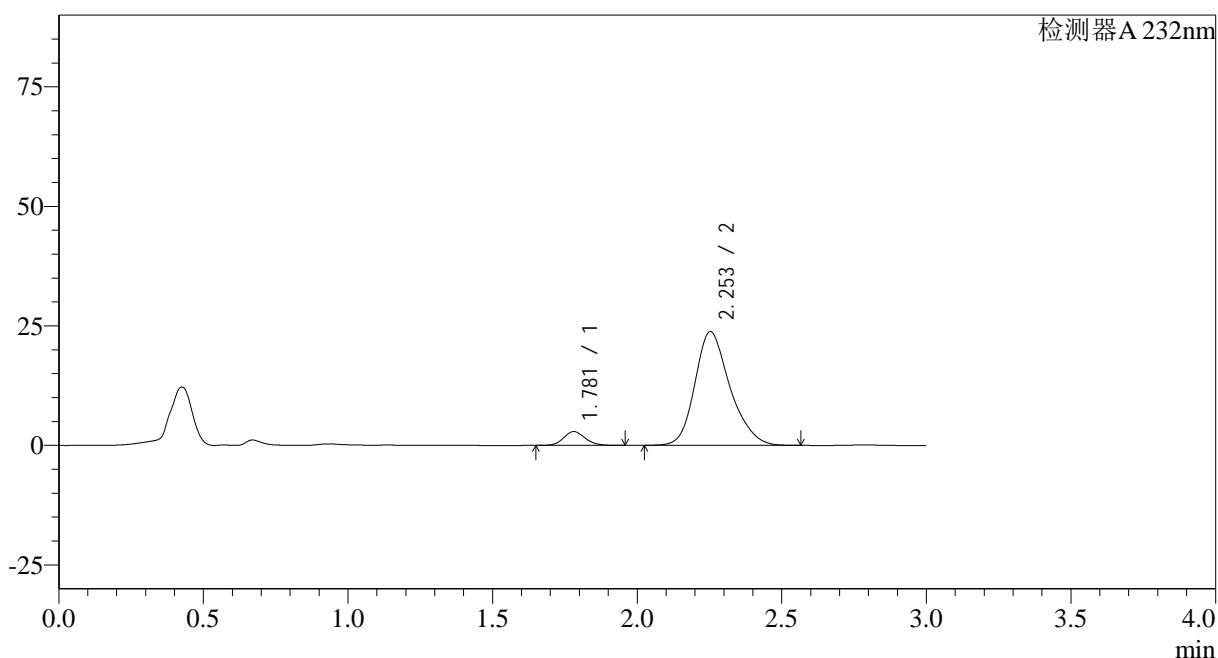


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2816-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 22:38:13 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:34:19 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	15030	6.959	2900	2742	1.122	--
2	2.253	200945	93.041	23796	1725	1.231	2.677
总计		215975	100.000	26696			

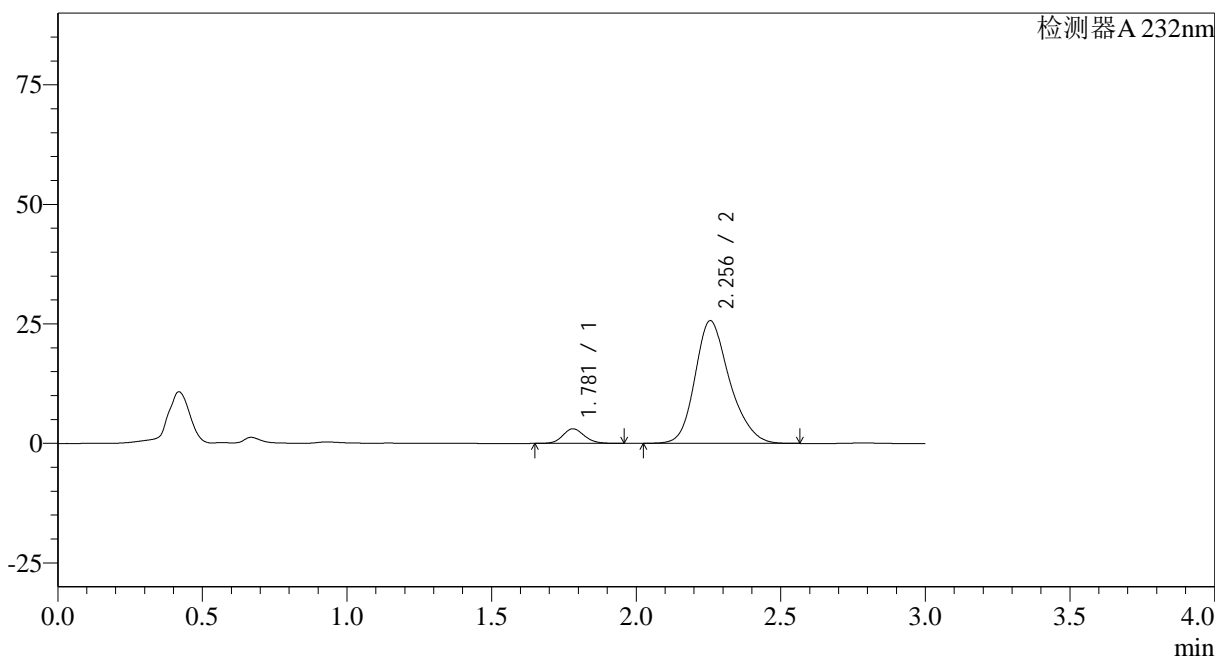
图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-82/29-2817-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:41:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:34:27              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	15912	6.927	3063	2746	1.122	--
2	2.256	213781	93.073	25675	1772	1.223	2.712
总计		229692	100.000	28738			

图202 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2818-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-30min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 22:45:04

实验者: wangdan

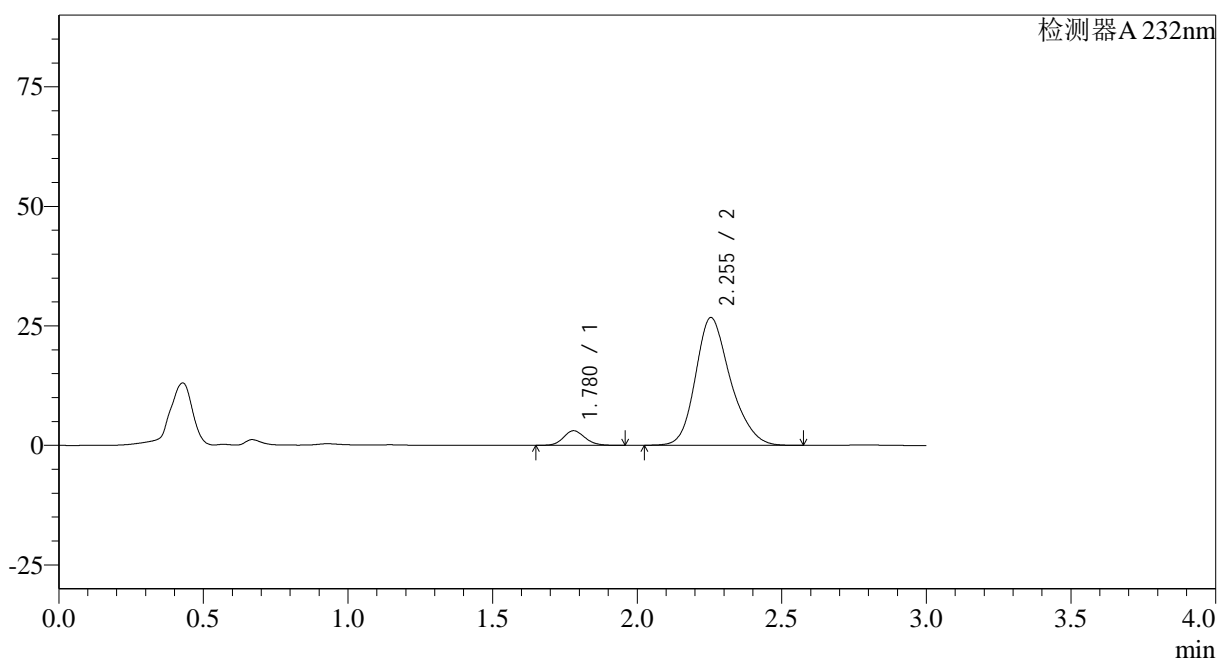
处理时间(V2): 2024/09/04 10:34:34

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15806	6.575	3053	2745	1.127	--
2	2.255	224587	93.425	26740	1736	1.224	2.695
总计		240393	100.000	29793			

图203 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5<br>供试品溶液-1

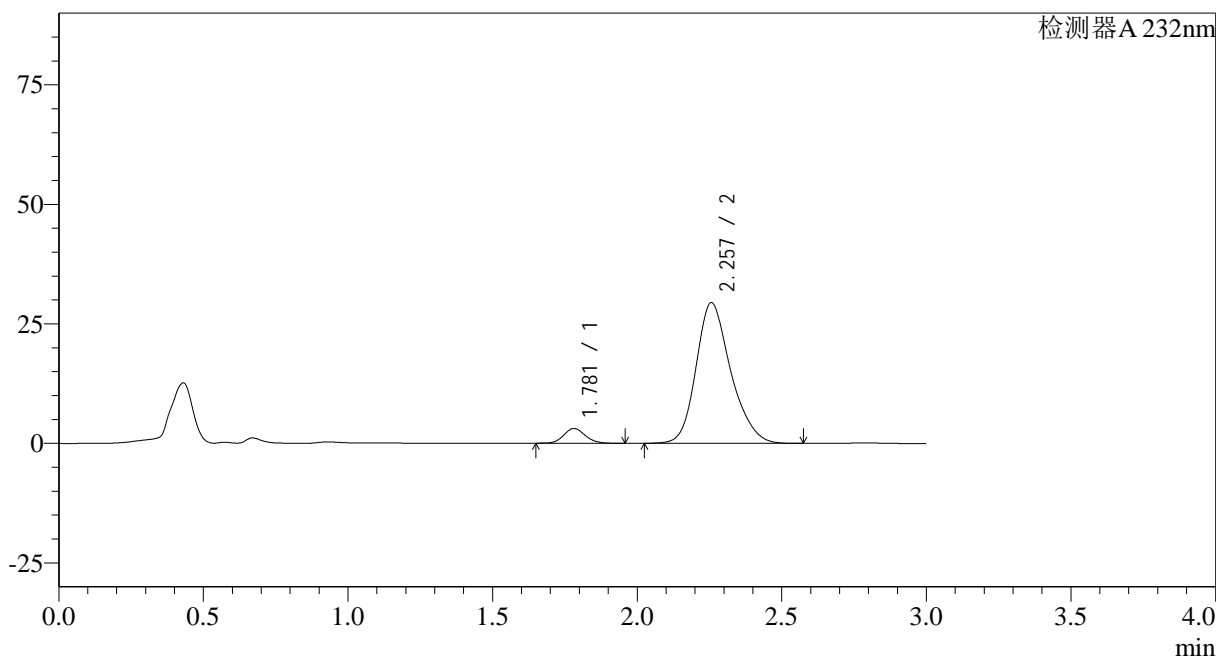


<样品信息>

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 - 0-82/29-2820-2 - X027066p-cbj-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50 µl    版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:51:57                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:34:49              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16015	6.124	3096	2763	1.118	--
2	2.257	245497	93.876	29433	1763	1.222	2.713
总计		261512	100.000	32529			

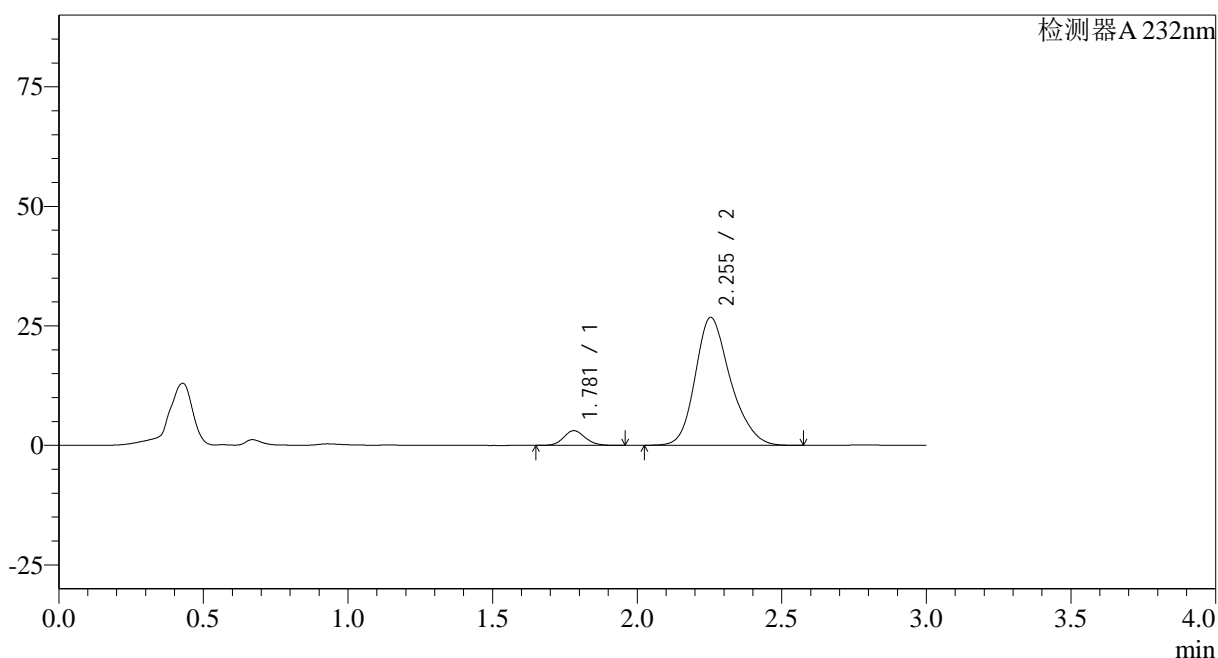
图205 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2821-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:55:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:34:57 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

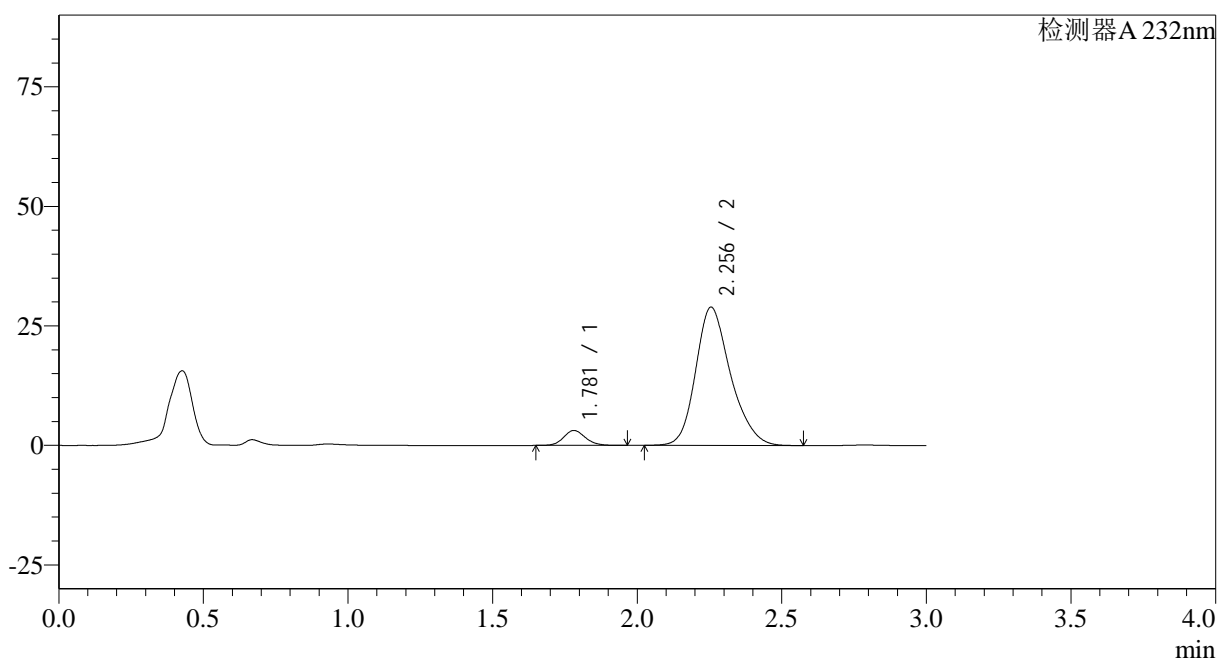
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	15964	6.579	3075	2738	1.125	--
2	2.255	226669	93.421	26788	1711	1.228	2.675
总计		242633	100.000	29863			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2822-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 22:58:49 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:35:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

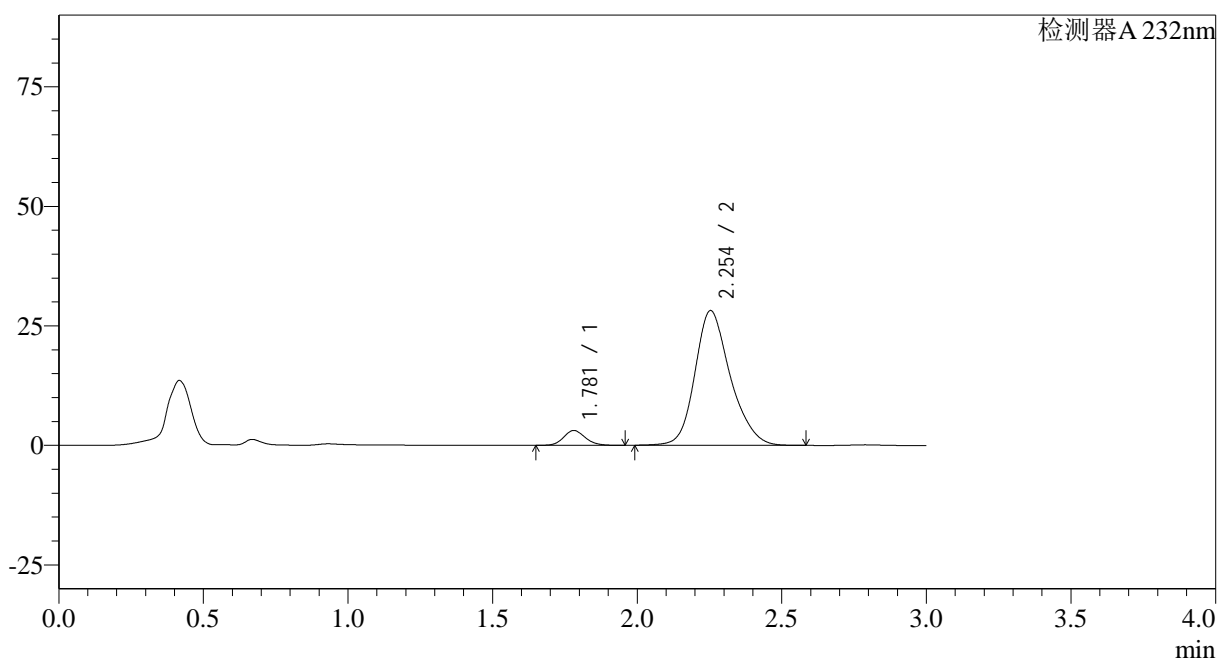
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16420	6.339	3133	2709	1.126	--
2	2.256	242623	93.661	28939	1742	1.225	2.689
总计		259043	100.000	32072			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2823-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:02:15 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:35:12 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.781	16100	6.289	3103	2738	1.122	--
2	2.254	239904	93.711	28196	1707	1.212	2.671
总计		256004	100.000	31299			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2824-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-45min-P5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 23:05:41

实验者: wangdan

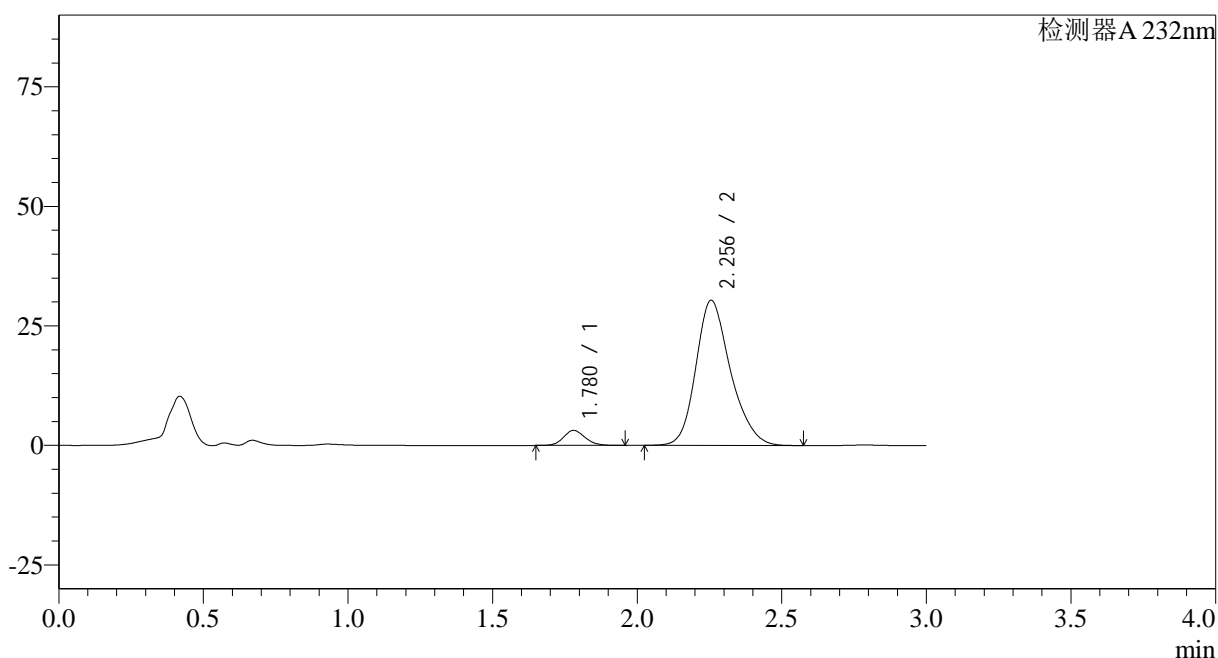
处理时间(V2): 2024/09/04 10:35:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	16368	6.075	3146	2740	1.129	--
2	2.256	253085	93.925	30383	1765	1.222	2.711
总计		269453	100.000	33530			





## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2827-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/09/03 23:16:01

实验者: wangdan

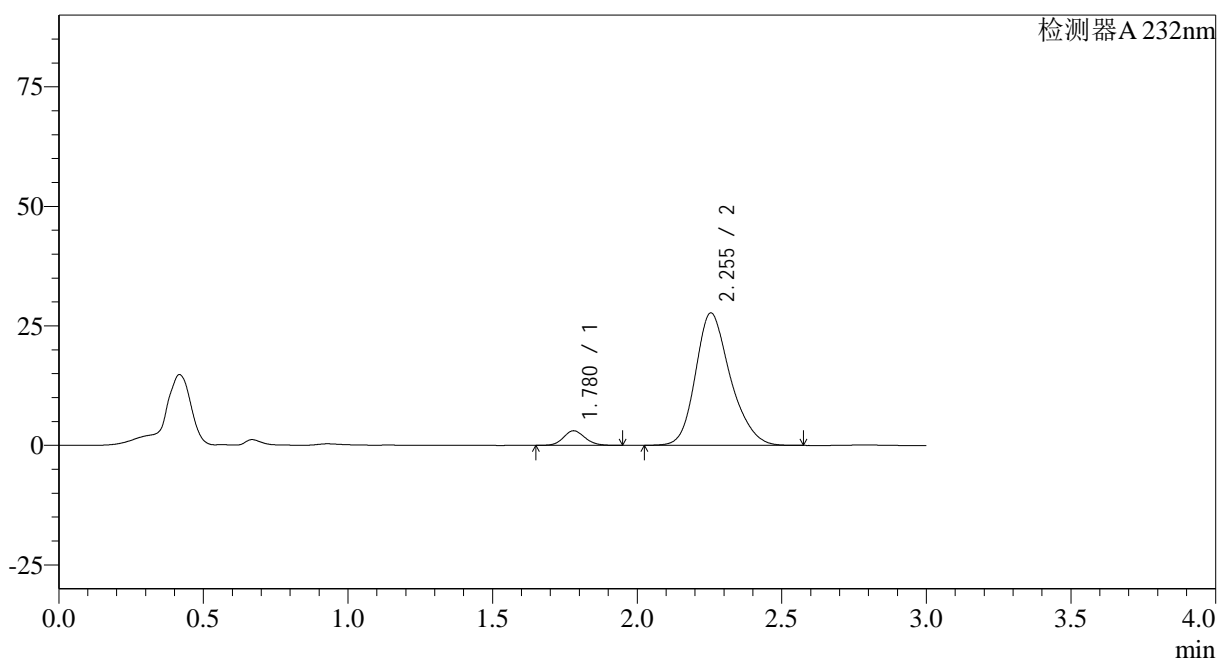
处理时间 (V2): 2024/09/04 10:35:42

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15800	6.365	3057	2743	1.116	--
2	2.255	232438	93.635	27723	1741	1.223	2.697
总计		248238	100.000	30780			

图212 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片2<br>供试品溶液-1



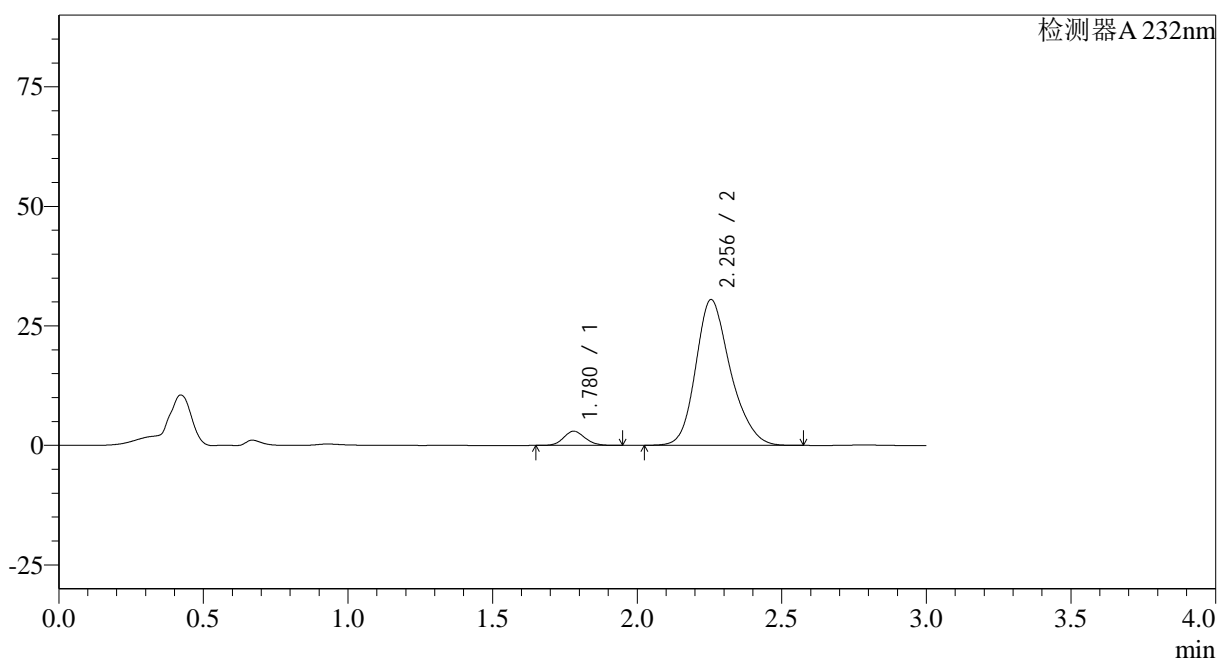


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2830-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:26:21 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:36:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15383	5.694	2978	2760	1.121	--
2	2.256	254791	94.306	30516	1757	1.222	2.710
总计		270174	100.000	33494			

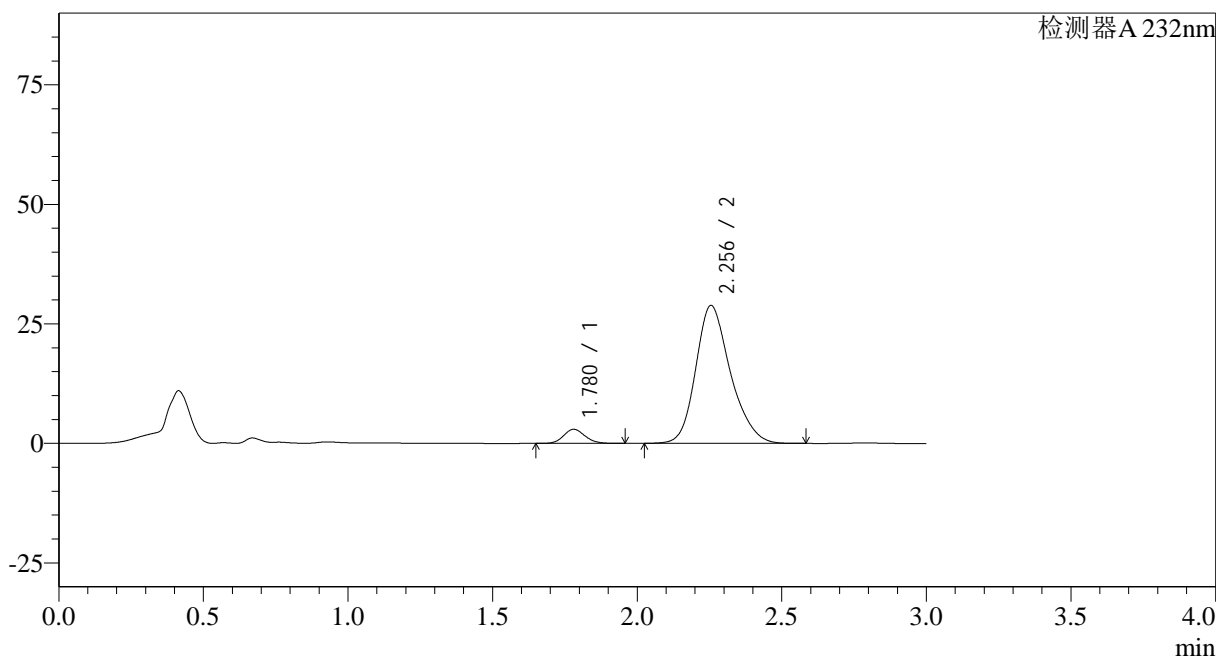
图215 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片5<br>供试品溶液-1

<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 - 0-82/29-2831-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:29:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:36:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.780	15246	5.949	2956	2766	1.128	--
2	2.256	241032	94.051	28870	1759	1.224	2.712
总计		256278	100.000	31826			

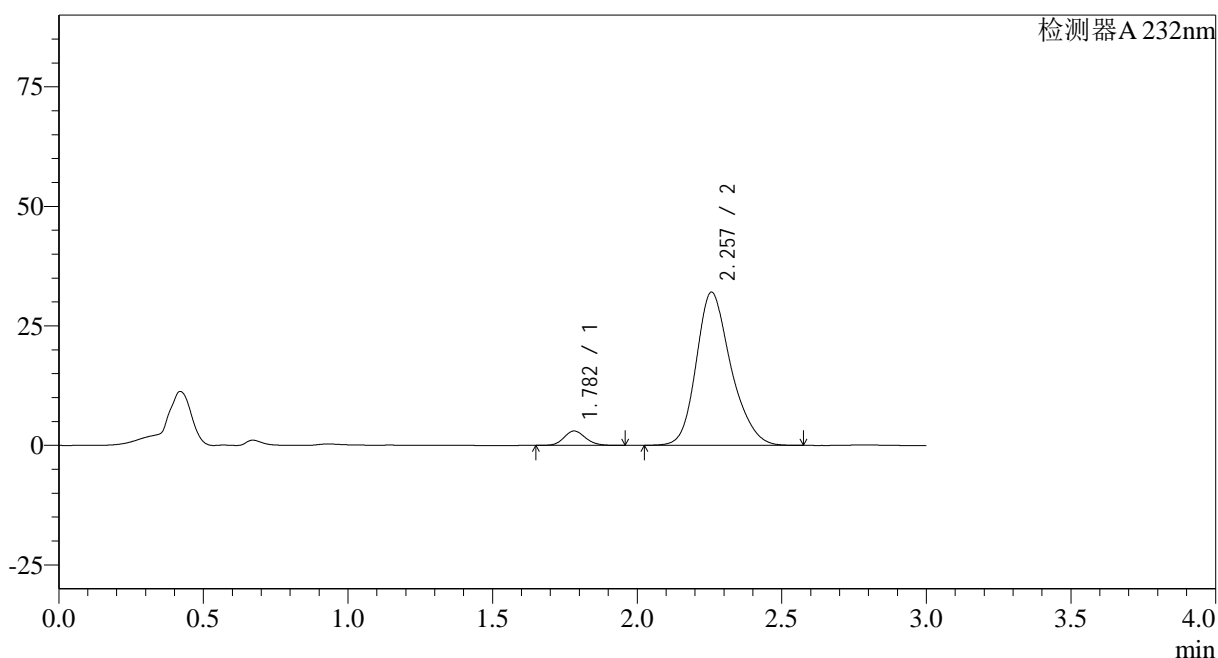
图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2832-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:33:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:36:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15620	5.512	3016	2760	1.124	--
2	2.257	267774	94.488	32039	1761	1.225	2.710
总计		283393	100.000	35055			

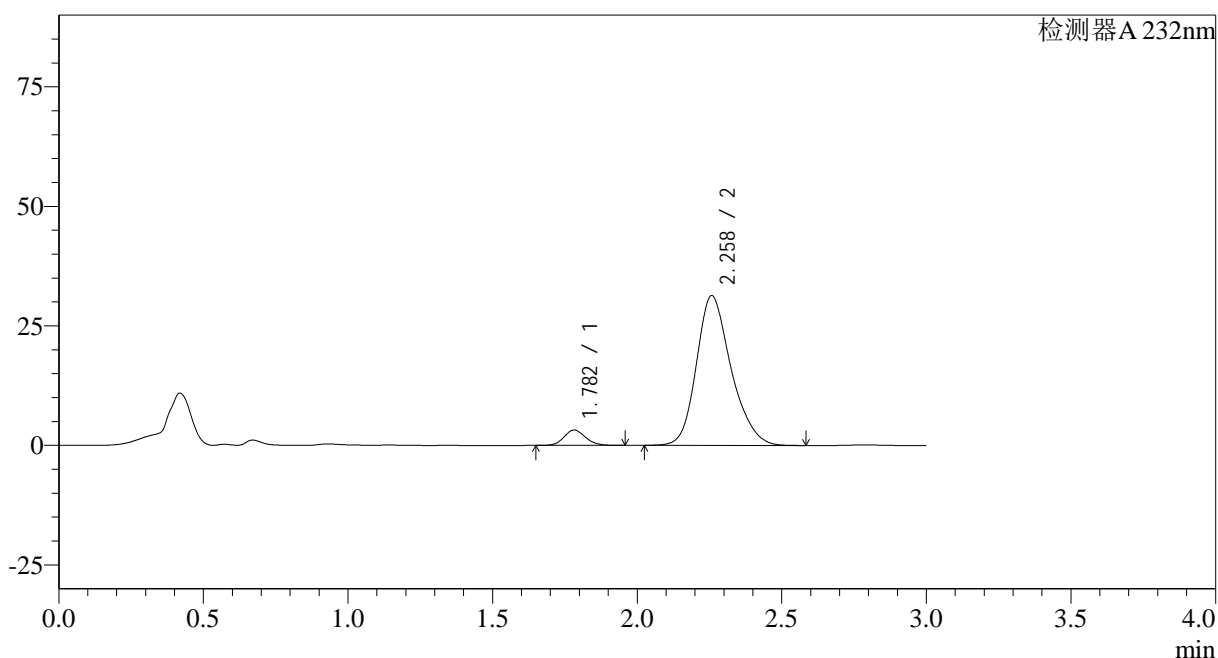
图217 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2833-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 23:36:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:36:28 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	16639	5.989	3208	2761	1.123	--
2	2.258	261199	94.011	31303	1768	1.223	2.717
总计		277838	100.000	34512			

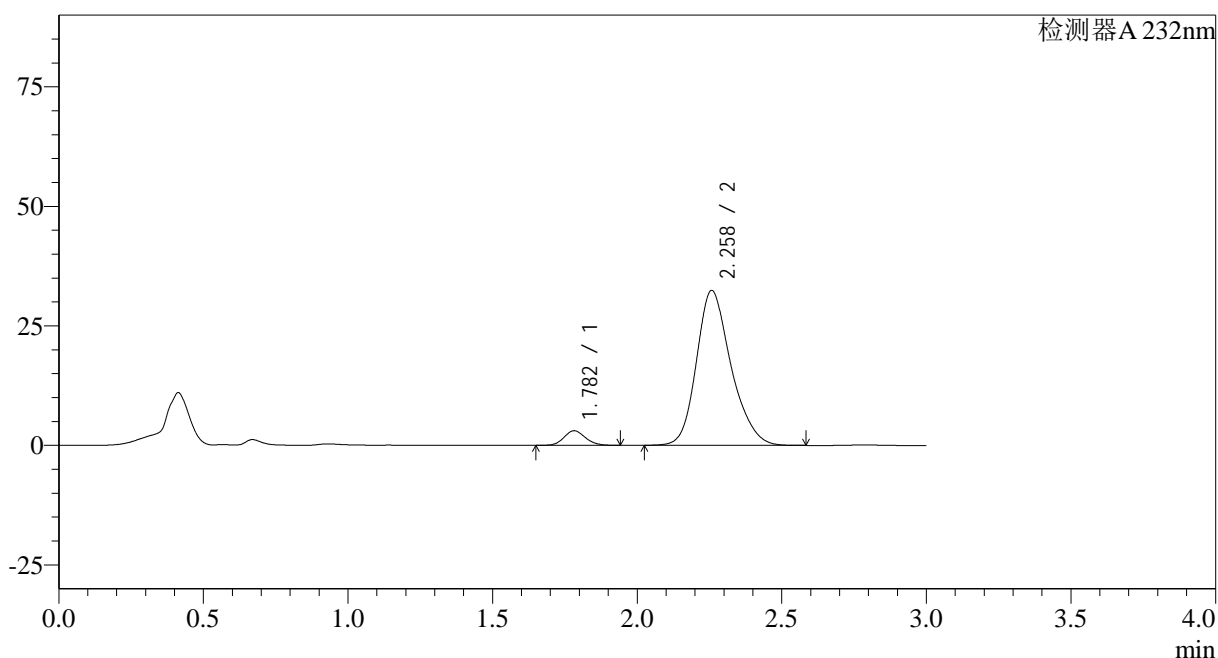
图218 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2834-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:40:07 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:36:35 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15669	5.496	3049	2783	1.121	--
2	2.258	269452	94.504	32366	1777	1.224	2.725
总计		285122	100.000	35415			

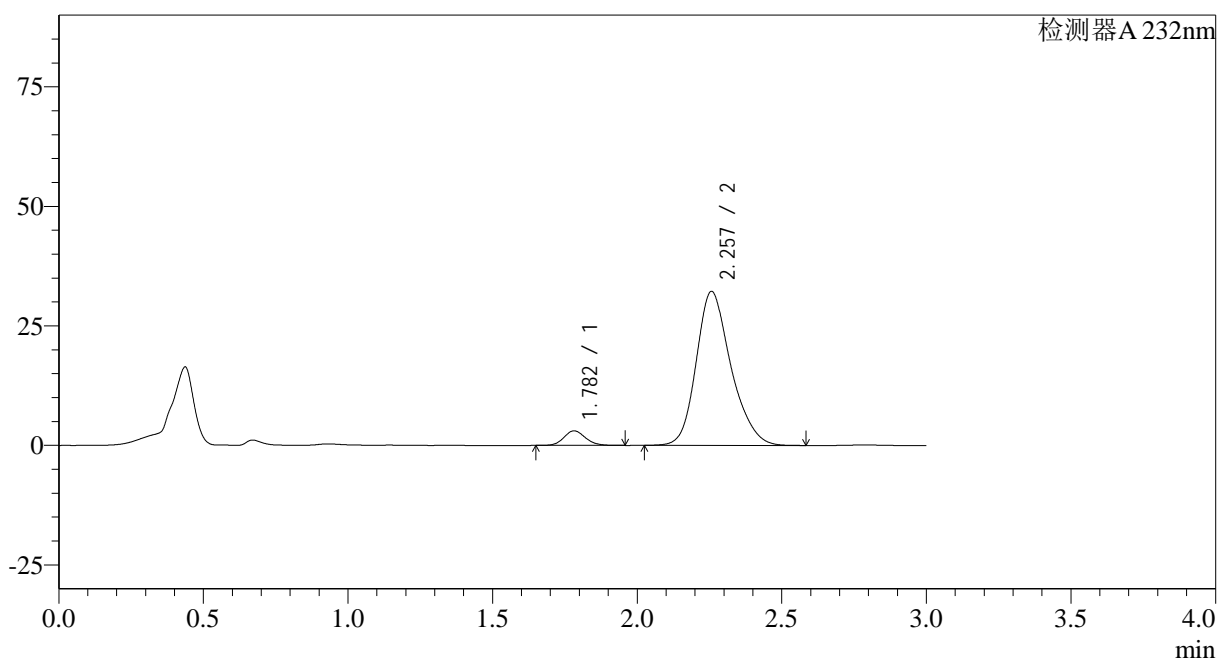
图219 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2835-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 23:43:33 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:36:43 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15799	5.545	3054	2763	1.124	--
2	2.257	269133	94.455	32203	1760	1.225	2.712
总计		284932	100.000	35256			

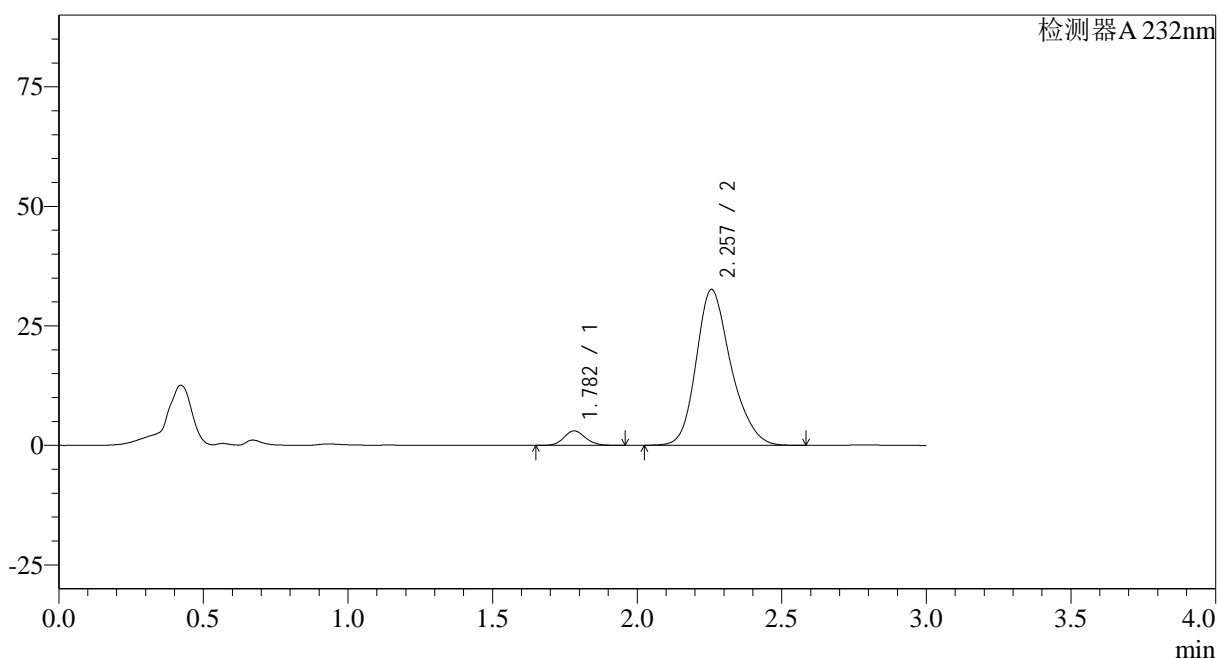
图220 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2836-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.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 23:46:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:36:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15684	5.439	3035	2769	1.129	--
2	2.257	272657	94.561	32602	1759	1.226	2.711
总计		288341	100.000	35637			

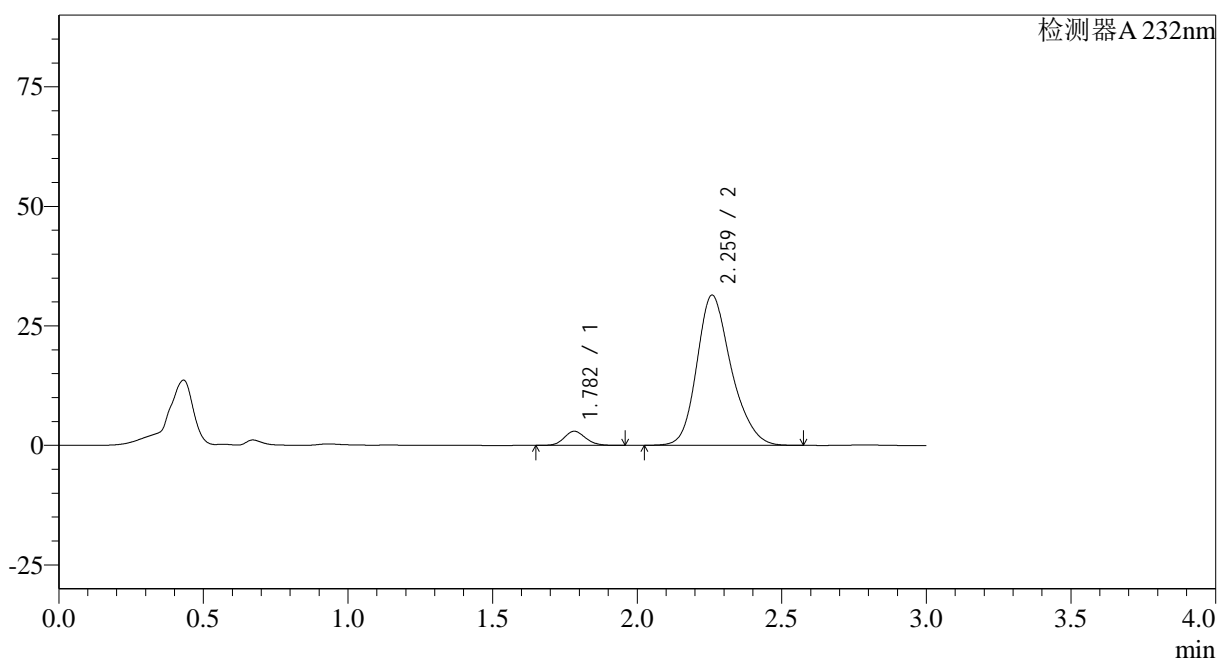
图221 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2837-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-JX-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:50:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:36:58 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.782	15251	5.538	2954	2787	1.128	--
2	2.259	260155	94.462	31345	1796	1.222	2.737
总计		275406	100.000	34299			

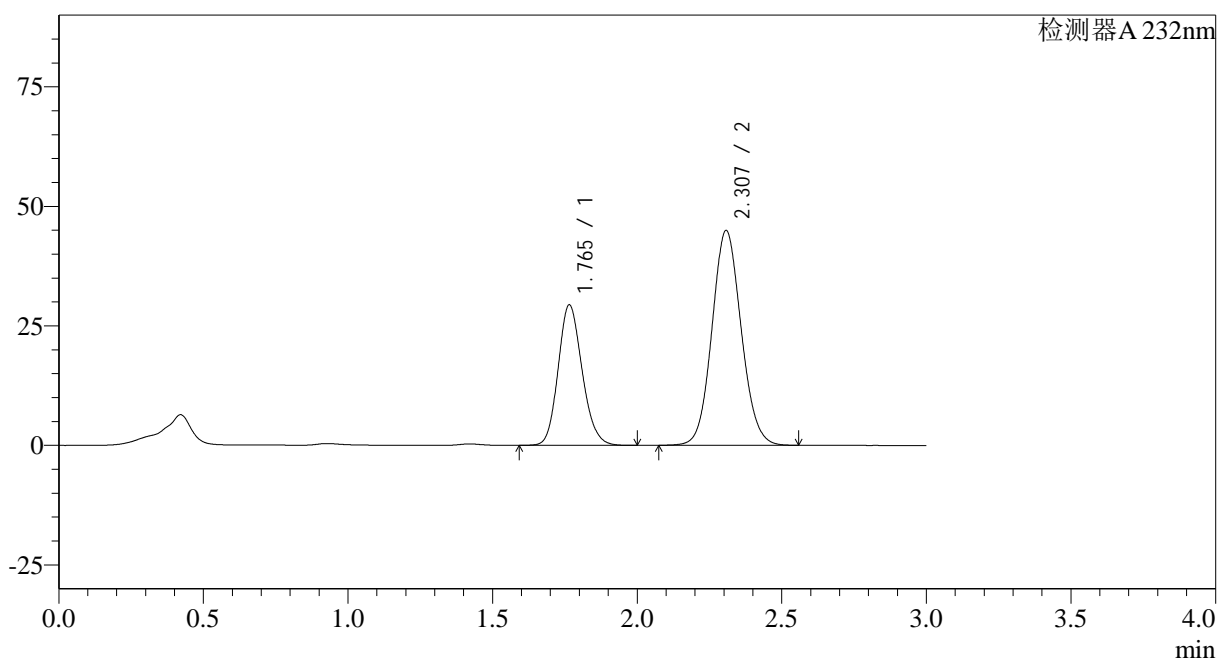
图222 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-X0270  
66批(10mg/20mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2838-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:53:51 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/09/04 10:37:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

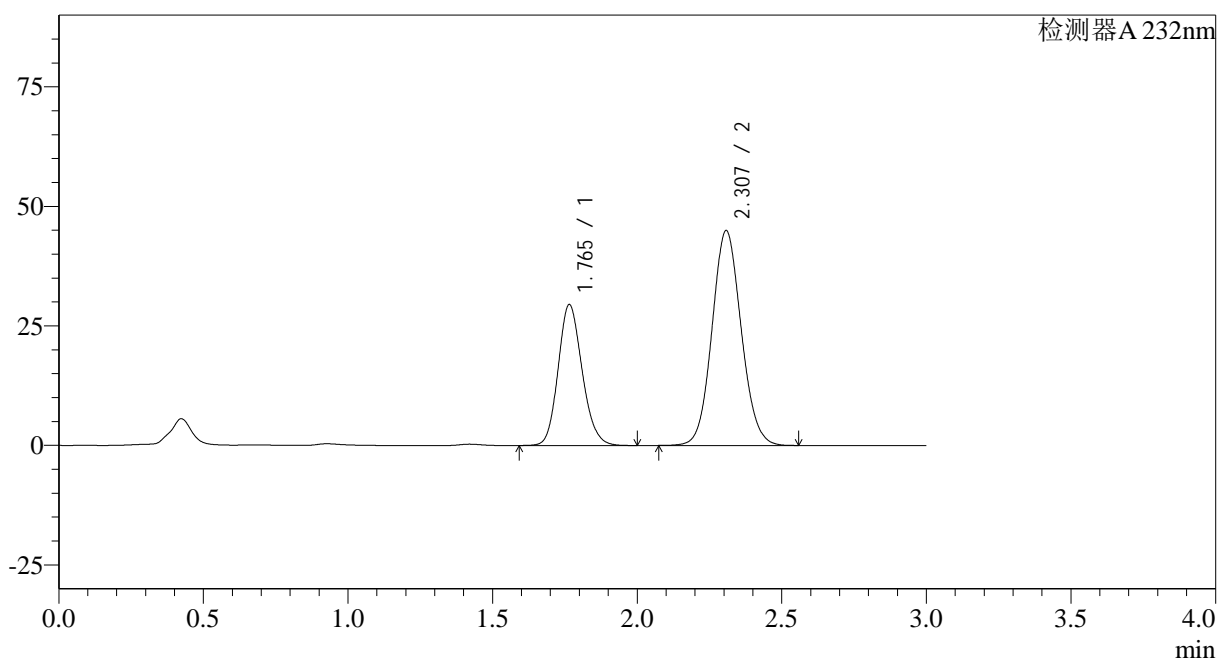
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	169968	34.986	29384	2174	1.155	--
2	2.307	315853	65.014	44898	2508	1.086	3.229
总计		485821	100.000	74282			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4068 - 0-82/29-2839-2 - X027066p-cbjz-2-rcqx-pH2.0jz-10mg20mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4068 - SMF-4068-20240903-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/03 23:57:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2): 2024/09/04 10:37:13 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.765	170619	35.089	29463	2173	1.154	--
2	2.307	315629	64.911	44895	2510	1.085	3.231
总计		486249	100.000	74359			