



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101245-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	127680	127695	127610	127749	127691	127685	0.04
2	11.10	129862	130010				129936	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
11523.92	11705.95	1.11	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24020201批-匹伐他汀钙-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	118384	-	118384	88.343	87.35	4.49	88.34	87.34	4.49
	2	113775	-	113775	84.904			84.90		
	3	122538	-	122538	91.443			91.44		
	4	121384	-	121384	90.582			90.58		
	5	108333	-	108333	80.842			80.84		
	6	117868	-	117868	87.958			87.96		
10min	1	118187	-	118187	88.196	88.25	4.52	88.34	88.40	4.52
	2	119951	-	119951	89.512			89.65		
	3	122389	-	122389	91.332			91.48		
	4	122647	-	122647	91.524			91.68		
	5	108090	-	108090	80.661			80.80		
	6	118318	-	118318	88.294			88.44		
15min	1	117055	-	117055	87.351	88.32	4.81	87.65	88.62	4.80
	2	121557	-	121557	90.711			91.00		
	3	121905	-	121905	90.970			91.28		
	4	123508	-	123508	92.167			92.47		
	5	107843	-	107843	80.477			80.75		
	6	118256	-	118256	88.247			88.54		
20min	1	116965	-	116965	87.284	88.16	4.87	87.72	88.60	4.86
	2	121868	-	121868	90.943			91.38		
	3	121926	-	121926	90.986			91.44		
	4	122862	-	122862	91.685			92.14		
	5	107522	-	107522	80.237			80.64		
	6	117715	-	117715	87.844			88.28		
30min	1	117390	-	117390	87.601	88.11	4.83	88.19	88.70	4.82
	2	121808	-	121808	90.898			91.49		
	3	121623	-	121623	90.760			91.37		
	4	122874	-	122874	91.694			92.30		
	5	107524	-	107524	80.239			80.78		
	6	117195	-	117195	87.456			88.04		
45min	1	117144	-	117144	87.418	87.92	4.88	88.15	88.65	4.87
	2	121626	-	121626	90.762			91.51		
	3	121428	-	121428	90.614			91.37		
	4	122522	-	122522	91.431			92.19		
	5	107144	-	107144	79.955			80.63		
	6	117000	-	117000	87.310			88.04		
60min	1	116849	-	116849	87.197	87.72	4.96	88.07	88.60	4.95
	2	121417	-	121417	90.606			91.50		
	3	121335	-	121335	90.545			91.46		
	4	122524	-	122524	91.432			92.35		
	5	106914	-	106914	79.784			80.59		
	6	116248	-	116248	86.749			87.63		
极限	1	116992	-	116992	87.304	87.58	4.89	88.33	88.60	4.88
	2	121164	-	121164	90.417			91.46		
	3	120928	-	120928	90.241			91.30		
	4	121971	-	121971	91.020			92.09		
	5	106647	-	106647	79.584			80.52		
	6	116446	-	116446	86.897			87.92		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.41	381825	381707	381384	381797	381737	381690	0.05
2	11.42	384763	385275				385019	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
33452.23	0.56	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24020201批-依折麦布-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	19160	-	19160	5.118	4.12	49.66	5.12	4.12	49.67
	2	16928	-	16928	4.522			4.52		
	3	19125	-	19125	5.108			5.11		
	4		-		0.000			0.00		
	5	20161	-	20161	5.385			5.39		
	6	17167	-	17167	4.585			4.59		
10min	1	28327	-	28327	7.566	7.38	6.82	7.57	7.38	6.85
	2	28220	-	28220	7.538			7.55		
	3	28697	-	28697	7.665			7.67		
	4	23883	-	23883	6.379			6.38		
	5	27686	-	27686	7.395			7.40		
	6	28933	-	28933	7.728			7.74		
15min	1	29690	-	29690	7.930	7.82	2.06	7.95	7.84	2.03
	2	29393	-	29393	7.851			7.87		
	3	29672	-	29672	7.926			7.95		
	4	29234	-	29234	7.809			7.82		
	5	28099	-	28099	7.506			7.53		
	6	29553	-	29553	7.894			7.91		
20min	1	28339	-	28339	7.570	7.56	4.75	7.60	7.59	4.72
	2	29079	-	29079	7.767			7.80		
	3	25830	-	25830	6.899			6.93		
	4	29091	-	29091	7.770			7.79		
	5	27882	-	27882	7.448			7.48		
	6	29532	-	29532	7.888			7.92		
30min	1	29341	-	29341	7.837	7.61	5.04	7.88	7.66	4.97
	2	25981	-	25981	6.940			6.99		
	3	28324	-	28324	7.566			7.61		
	4	28983	-	28983	7.742			7.78		
	5	28201	-	28201	7.533			7.58		
	6	30201	-	30201	8.067			8.11		
45min	1	29084	-	29084	7.769	7.75	3.07	7.83	7.80	3.10
	2	29530	-	29530	7.888			7.95		
	3	29274	-	29274	7.819			7.88		
	4	27646	-	27646	7.385			7.43		
	5	28343	-	28343	7.571			7.63		
	6	30153	-	30153	8.054			8.11		
60min	1	29263	-	29263	7.816	7.62	4.30	7.89	7.69	4.26
	2	27599	-	27599	7.372			7.44		
	3	26574	-	26574	7.098			7.17		
	4	29312	-	29312	7.830			7.89		
	5	28517	-	28517	7.617			7.69		
	6	29818	-	29818	7.965			8.04		
极限	1	29393	-	29393	7.851	7.64	1.97	7.94	7.72	2.01
	2	28462	-	28462	7.602			7.69		
	3	28153	-	28153	7.520			7.60		
	4	28353	-	28353	7.573			7.65		
	5	28001	-	28001	7.479			7.56		
	6	29157	-	29157	7.788			7.88		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101245-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	130007	130105	130215	130251	130369	130189	0.11
2	11.10	132258	132301				132280	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
11749.91		11917.12		1.00	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24020201批-匹伐他汀钙-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	121830	-	121830	89.234	90.64	1.99	89.23	90.64	2.00
	2	120273	-	120273	88.094			88.09		
	3	124112	-	124112	90.906			90.91		
	4	124692	-	124692	91.330			91.33		
	5	124186	-	124186	90.960			90.96		
	6	127401	-	127401	93.315			93.31		
10min	1	130948	-	130948	95.913	93.31	2.36	96.06	93.46	2.36
	2	122378	-	122378	89.636			89.78		
	3	128467	-	128467	94.095			94.25		
	4	127010	-	127010	93.028			93.18		
	5	126111	-	126111	92.370			92.52		
	6	129440	-	129440	94.808			94.96		
15min	1	133172	-	133172	97.542	93.36	2.78	97.85	93.67	2.78
	2	122577	-	122577	89.781			90.08		
	3	127951	-	127951	93.717			94.03		
	4	126836	-	126836	92.901			93.21		
	5	125476	-	125476	91.905			92.21		
	6	128753	-	128753	94.305			94.62		
20min	1	133602	-	133602	97.857	93.59	2.84	98.33	94.05	2.83
	2	122412	-	122412	89.660			90.11		
	3	128075	-	128075	93.808			94.27		
	4	127509	-	127509	93.394			93.86		
	5	126405	-	126405	92.585			93.04		
	6	128637	-	128637	94.220			94.69		
30min	1	133776	-	133776	97.984	93.48	2.80	98.62	94.10	2.79
	2	123041	-	123041	90.121			90.72		
	3	127611	-	127611	93.468			94.09		
	4	127211	-	127211	93.175			93.79		
	5	125648	-	125648	92.031			92.64		
	6	128444	-	128444	94.079			94.71		
45min	1	133859	-	133859	98.045	93.34	2.97	98.84	94.12	2.97
	2	122431	-	122431	89.674			90.42		
	3	127707	-	127707	93.539			94.32		
	4	126705	-	126705	92.805			93.58		
	5	125513	-	125513	91.932			92.70		
	6	128396	-	128396	94.043			94.83		
60min	1	132891	-	132891	97.336	92.85	2.74	98.30	93.78	2.74
	2	122291	-	122291	89.572			90.47		
	3	127176	-	127176	93.150			94.08		
	4	126321	-	126321	92.524			93.45		
	5	125262	-	125262	91.748			92.67		
	6	126673	-	126673	92.781			93.72		
极限	1	132605	-	132605	97.126	92.42	2.97	98.25	93.50	2.96
	2	121288	-	121288	88.837			89.88		
	3	125810	-	125810	92.149			93.24		
	4	125633	-	125633	92.020			93.10		
	5	124448	-	124448	91.152			92.22		
	6	127308	-	127308	93.246			94.34		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.41	385598	386218	386020	386065	385919	385964	0.06
2	11.42	392269	391264				391766	0.19
单位质量响应值				RSD%	判断			
33826.82				1.00	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24020201批-依折麦布-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	21815	-	21815	5.745	6.07	6.23	5.74	6.07	6.22
	2	23984	-	23984	6.316			6.32		
	3	20758	-	20758	5.466			5.47		
	4	24282	-	24282	6.394			6.39		
	5	23991	-	23991	6.318			6.32		
	6	23531	-	23531	6.197			6.20		
10min	1	27421	-	27421	7.221	7.87	5.03	7.23	7.88	5.04
	2	29059	-	29059	7.652			7.66		
	3	30243	-	30243	7.964			7.97		
	4	31514	-	31514	8.299			8.31		
	5	31196	-	31196	8.215			8.23		
	6	29824	-	29824	7.854			7.86		
15min	1	31157	-	31157	8.205	8.16	2.68	8.23	8.18	2.66
	2	30582	-	30582	8.053			8.08		
	3	32539	-	32539	8.569			8.59		
	4	30174	-	30174	7.946			7.97		
	5	30606	-	30606	8.060			8.08		
	6	30824	-	30824	8.117			8.14		
20min	1	32276	-	32276	8.499	8.22	3.37	8.53	8.25	3.36
	2	31989	-	31989	8.424			8.46		
	3	31823	-	31823	8.380			8.42		
	4	29835	-	29835	7.857			7.89		
	5	29981	-	29981	7.895			7.93		
	6	31317	-	31317	8.247			8.28		
30min	1	31571	-	31571	8.314	8.33	2.02	8.36	8.38	2.01
	2	31883	-	31883	8.396			8.45		
	3	31558	-	31558	8.310			8.36		
	4	32457	-	32457	8.547			8.60		
	5	31826	-	31826	8.381			8.43		
	6	30522	-	30522	8.037			8.09		
45min	1	32197	-	32197	8.479	8.37	0.97	8.54	8.44	0.95
	2	31659	-	31659	8.337			8.40		
	3	31622	-	31622	8.327			8.39		
	4	31927	-	31927	8.407			8.47		
	5	31976	-	31976	8.420			8.49		
	6	31338	-	31338	8.252			8.32		
60min	1	31733	-	31733	8.356	8.07	2.77	8.43	8.15	2.72
	2	30221	-	30221	7.958			8.04		
	3	30337	-	30337	7.989			8.07		
	4	29426	-	29426	7.749			7.83		
	5	31434	-	31434	8.278			8.36		
	6	30815	-	30815	8.115			8.19		
极限	1	31578	-	31578	8.316	8.08	3.75	8.41	8.17	3.71
	2	31071	-	31071	8.182			8.27		
	3	32182	-	32182	8.475			8.57		
	4	29407	-	29407	7.744			7.84		
	5	29372	-	29372	7.735			7.83		
	6	30427	-	30427	8.012			8.10		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101245-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	130099	130131	130184	130136	130071	130124	0.04
2	11.10	131768	131857				131812	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
11744.04				0.79	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24020201批-匹伐他汀钙-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	137220	-	137220	100.709	95.72	6.41	100.71	95.72	6.41
	2	120930	-	120930	88.753			88.75		
	3	136350	-	136350	100.070			100.07		
	4	123346	-	123346	90.527			90.53		
	5	140077	-	140077	102.806			102.81		
	6	124605	-	124605	91.451			91.45		
10min	1	138005	-	138005	101.285	98.93	3.90	101.45	99.09	3.90
	2	133202	-	133202	97.760			97.91		
	3	138484	-	138484	101.637			101.80		
	4	130560	-	130560	95.821			95.97		
	5	141070	-	141070	103.535			103.71		
	6	127455	-	127455	93.542			93.69		
15min	1	138320	-	138320	101.516	99.08	3.77	101.85	99.41	3.77
	2	134486	-	134486	98.702			99.01		
	3	138267	-	138267	101.477			101.81		
	4	130684	-	130684	95.912			96.22		
	5	140729	-	140729	103.284			103.63		
	6	127545	-	127545	93.608			93.92		
20min	1	138248	-	138248	101.463	98.99	3.85	101.97	99.48	3.85
	2	134326	-	134326	98.585			99.06		
	3	138165	-	138165	101.403			101.91		
	4	130350	-	130350	95.667			96.14		
	5	140780	-	140780	103.322			103.84		
	6	127358	-	127358	93.471			93.94		
30min	1	137463	-	137463	100.887	98.70	3.82	101.56	99.35	3.82
	2	134200	-	134200	98.493			99.13		
	3	137789	-	137789	101.127			101.80		
	4	130150	-	130150	95.520			96.15		
	5	140402	-	140402	103.044			103.73		
	6	126892	-	126892	93.129			93.75		
45min	1	137180	-	137180	100.680	98.41	3.77	101.52	99.23	3.77
	2	133565	-	133565	98.026			98.83		
	3	137348	-	137348	100.803			101.65		
	4	129708	-	129708	95.196			95.98		
	5	139940	-	139940	102.705			103.57		
	6	126776	-	126776	93.044			93.82		
60min	1	137134	-	137134	100.646	98.28	3.80	101.66	99.27	3.81
	2	133417	-	133417	97.918			98.89		
	3	137134	-	137134	100.646			101.66		
	4	129463	-	129463	95.016			95.96		
	5	139783	-	139783	102.590			103.62		
	6	126556	-	126556	92.882			93.81		
极限	1	136291	-	136291	100.027	97.87	3.88	101.21	99.02	3.89
	2	133049	-	133049	97.648			98.78		
	3	136715	-	136715	100.338			101.52		
	4	129173	-	129173	94.803			95.91		
	5	139319	-	139319	102.249			103.45		
	6	125569	-	125569	92.158			93.24		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.41	383123	383777	384306	384711	384852	384154	0.19
2	11.42	390915	391927				391421	0.19
单位质量响应值				RSD%	判断			
33668.19				1.27	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24020201批-依折麦布-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	19013	-	19013	5.021	5.07	10.44	5.02	5.07	10.45
	2	16089	-	16089	4.249			4.25		
	3	18782	-	18782	4.960			4.96		
	4	18939	-	18939	5.001			5.00		
	5	22220	-	22220	5.868			5.87		
	6	20213	-	20213	5.338			5.34		
10min	1	23985	-	23985	6.334	6.77	4.08	6.34	6.78	4.10
	2	25322	-	25322	6.687			6.69		
	3	26858	-	26858	7.092			7.10		
	4	25744	-	25744	6.798			6.81		
	5	26627	-	26627	7.031			7.04		
	6	25241	-	25241	6.665			6.67		
15min	1	28224	-	28224	7.453	7.18	2.99	7.47	7.20	2.97
	2	27869	-	27869	7.359			7.38		
	3	26496	-	26496	6.997			7.02		
	4	26385	-	26385	6.968			6.99		
	5	27659	-	27659	7.304			7.33		
	6	26540	-	26540	7.009			7.03		
20min	1	27706	-	27706	7.316	7.18	2.63	7.35	7.21	2.60
	2	28062	-	28062	7.410			7.44		
	3	27595	-	27595	7.287			7.32		
	4	26344	-	26344	6.957			6.99		
	5	26406	-	26406	6.973			7.01		
	6	27019	-	27019	7.135			7.17		
30min	1	27987	-	27987	7.391	7.17	5.69	7.43	7.22	5.64
	2	28626	-	28626	7.559			7.60		
	3	26790	-	26790	7.075			7.12		
	4	27559	-	27559	7.278			7.32		
	5	27792	-	27792	7.339			7.38		
	6	24259	-	24259	6.406			6.45		
45min	1	27713	-	27713	7.318	7.13	4.29	7.37	7.19	4.23
	2	27957	-	27957	7.383			7.44		
	3	27487	-	27487	7.259			7.31		
	4	26171	-	26171	6.911			6.97		
	5	27702	-	27702	7.315			7.37		
	6	25039	-	25039	6.612			6.67		
60min	1	27600	-	27600	7.288	7.03	4.02	7.36	7.10	4.01
	2	26452	-	26452	6.985			7.05		
	3	27881	-	27881	7.363			7.43		
	4	26862	-	26862	7.094			7.16		
	5	25821	-	25821	6.819			6.89		
	6	25062	-	25062	6.618			6.68		
极限	1	27229	-	27229	7.190	7.04	3.75	7.27	7.12	3.67
	2	28003	-	28003	7.395			7.47		
	3	27132	-	27132	7.165			7.24		
	4	26286	-	26286	6.941			7.02		
	5	26122	-	26122	6.898			6.98		
	6	25178	-	25178	6.649			6.73		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101245-202102	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	96.3	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	130257	130422	130355	130319	130423	130355	0.06
2	11.10	133423	133228				133326	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
11764.89				1.47	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24020201批-匹伐他汀钙-pH4.5(内含0.1%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	110811	-	110811	80.795	88.90	4.65	80.80	88.90	4.65
	2	126733	-	126733	92.404			92.40		
	3	122204	-	122204	89.102			89.10		
	4	123185	-	123185	89.817			89.82		
	5	124882	-	124882	91.055			91.05		
	6	123719	-	123719	90.207			90.21		
10min	1	124192	-	124192	90.552	91.58	1.26	90.69	91.73	1.26
	2	128364	-	128364	93.593			93.75		
	3	124167	-	124167	90.533			90.68		
	4	125392	-	125392	91.426			91.58		
	5	126331	-	126331	92.111			92.26		
	6	125153	-	125153	91.252			91.40		
15min	1	126524	-	126524	92.252	91.68	1.19	92.54	91.98	1.19
	2	128115	-	128115	93.412			93.72		
	3	124068	-	124068	90.461			90.76		
	4	125260	-	125260	91.330			91.63		
	5	126075	-	126075	91.924			92.23		
	6	124433	-	124433	90.727			91.03		
20min	1	126438	-	126438	92.189	91.52	1.14	92.63	91.97	1.14
	2	127838	-	127838	93.210			93.68		
	3	123765	-	123765	90.240			90.69		
	4	125096	-	125096	91.211			91.66		
	5	125295	-	125295	91.356			91.81		
	6	124697	-	124697	90.920			91.37		
30min	1	125744	-	125744	91.683	91.24	1.18	92.28	91.85	1.18
	2	127648	-	127648	93.071			93.69		
	3	123690	-	123690	90.186			90.79		
	4	124415	-	124415	90.714			91.32		
	5	125407	-	125407	91.437			92.05		
	6	123905	-	123905	90.342			90.95		
45min	1	124730	-	124730	90.944	90.85	1.44	91.69	91.61	1.43
	2	127695	-	127695	93.106			93.88		
	3	122789	-	122789	89.529			90.28		
	4	124057	-	124057	90.453			91.21		
	5	125285	-	125285	91.348			92.11		
	6	123086	-	123086	89.745			90.50		
60min	1	125572	-	125572	91.558	90.86	1.19	92.46	91.77	1.19
	2	126603	-	126603	92.309			93.24		
	3	122246	-	122246	89.133			90.03		
	4	123969	-	123969	90.389			91.30		
	5	124608	-	124608	90.855			91.77		
	6	124701	-	124701	90.923			91.83		
极限	1	124701	-	124701	90.923	90.45	1.35	91.97	91.52	1.35
	2	126406	-	126406	92.166			93.25		
	3	121668	-	121668	88.711			89.76		
	4	123411	-	123411	89.982			91.04		
	5	125052	-	125052	91.179			92.25		
	6	123105	-	123105	89.759			90.82		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



依折麦布匹伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DJ333-221017	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.67	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.41	386164	386930	387534	387733	387747	387222	0.18
2	11.42	390301	390354				390328	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
33937.07				0.51	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24020201批-依折麦布-pH4.5(内含0.1%Tween80)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	208891	-	208891	55.019	59.72	6.48	55.02	59.72	6.48
	2	237974	-	237974	62.679			62.68		
	3	248142	-	248142	65.357			65.36		
	4	224888	-	224888	59.232			59.23		
	5	213713	-	213713	56.289			56.29		
	6	226743	-	226743	59.721			59.72		
10min	1	317970	-	317970	83.748	85.00	3.83	83.84	85.09	3.83
	2	334225	-	334225	88.030			88.13		
	3	335139	-	335139	88.271			88.38		
	4	310554	-	310554	81.795			81.89		
	5	307348	-	307348	80.951			81.04		
	6	331009	-	331009	87.183			87.28		
15min	1	350272	-	350272	92.256	93.09	2.15	92.49	93.33	2.16
	2	361347	-	361347	95.173			95.42		
	3	359455	-	359455	94.675			94.93		
	4	345274	-	345274	90.940			91.17		
	5	344765	-	344765	90.806			91.03		
	6	359570	-	359570	94.705			94.95		
20min	1	364623	-	364623	96.036	96.65	1.67	96.42	97.05	1.68
	2	373465	-	373465	98.365			98.77		
	3	369912	-	369912	97.429			97.84		
	4	361367	-	361367	95.179			95.57		
	5	359175	-	359175	94.601			94.98		
	6	373234	-	373234	98.304			98.71		
30min	1	375728	-	375728	98.961	99.71	1.20	99.51	100.26	1.20
	2	383305	-	383305	100.957			101.53		
	3	380431	-	380431	100.200			100.78		
	4	373653	-	373653	98.415			98.96		
	5	374495	-	374495	98.636			99.17		
	6	383749	-	383749	101.074			101.64		
45min	1	379576	-	379576	99.975	101.16	1.02	100.68	101.88	1.03
	2	387845	-	387845	102.152			102.89		
	3	385062	-	385062	101.419			102.16		
	4	380175	-	380175	100.132			100.84		
	5	382872	-	382872	100.843			101.54		
	6	388906	-	388906	102.432			103.17		
60min	1	383674	-	383674	101.054	101.61	1.09	101.93	102.50	1.09
	2	387731	-	387731	102.122			103.03		
	3	384964	-	384964	101.394			102.31		
	4	381729	-	381729	100.542			101.42		
	5	383345	-	383345	100.967			101.84		
	6	393248	-	393248	103.576			104.48		
极限	1	382433	-	382433	100.727	101.12	1.05	101.77	102.18	1.05
	2	385009	-	385009	101.406			102.49		
	3	382551	-	382551	100.758			101.84		
	4	379178	-	379178	99.870			100.91		
	5	383259	-	383259	100.945			101.98		
	6	391147	-	391147	103.022			104.10		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



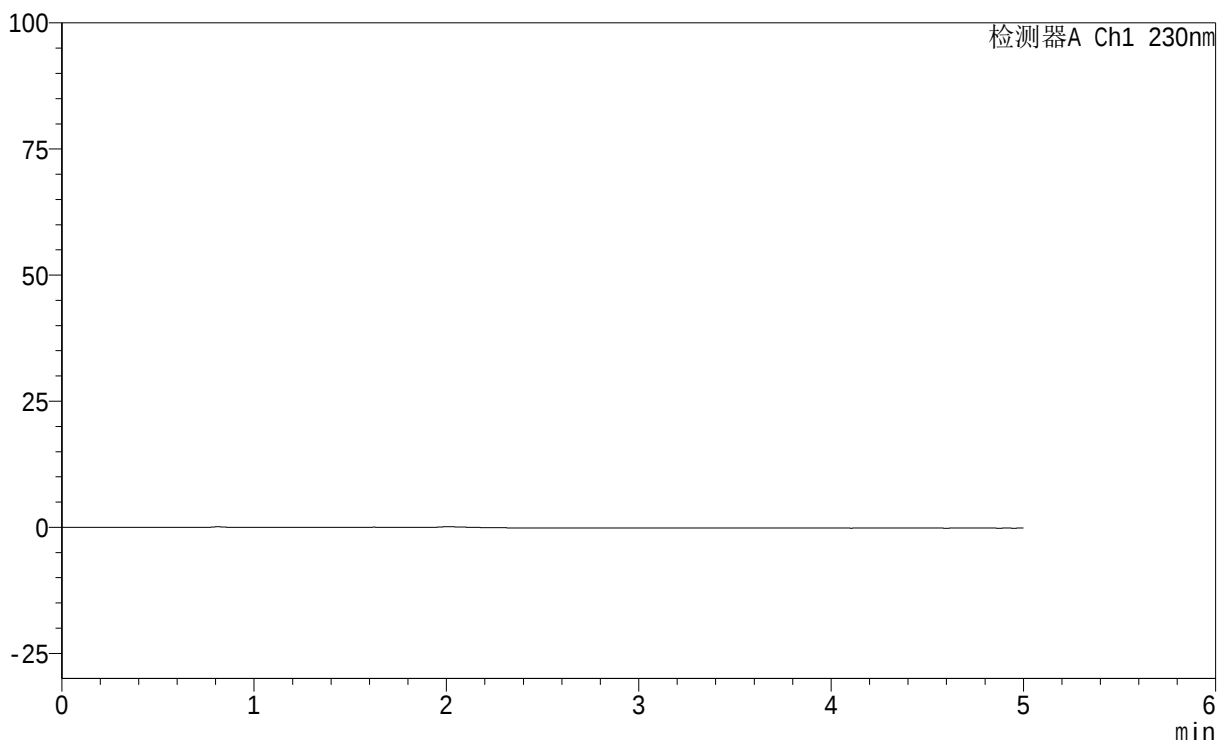
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-1-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 14:07:15 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转
溶剂



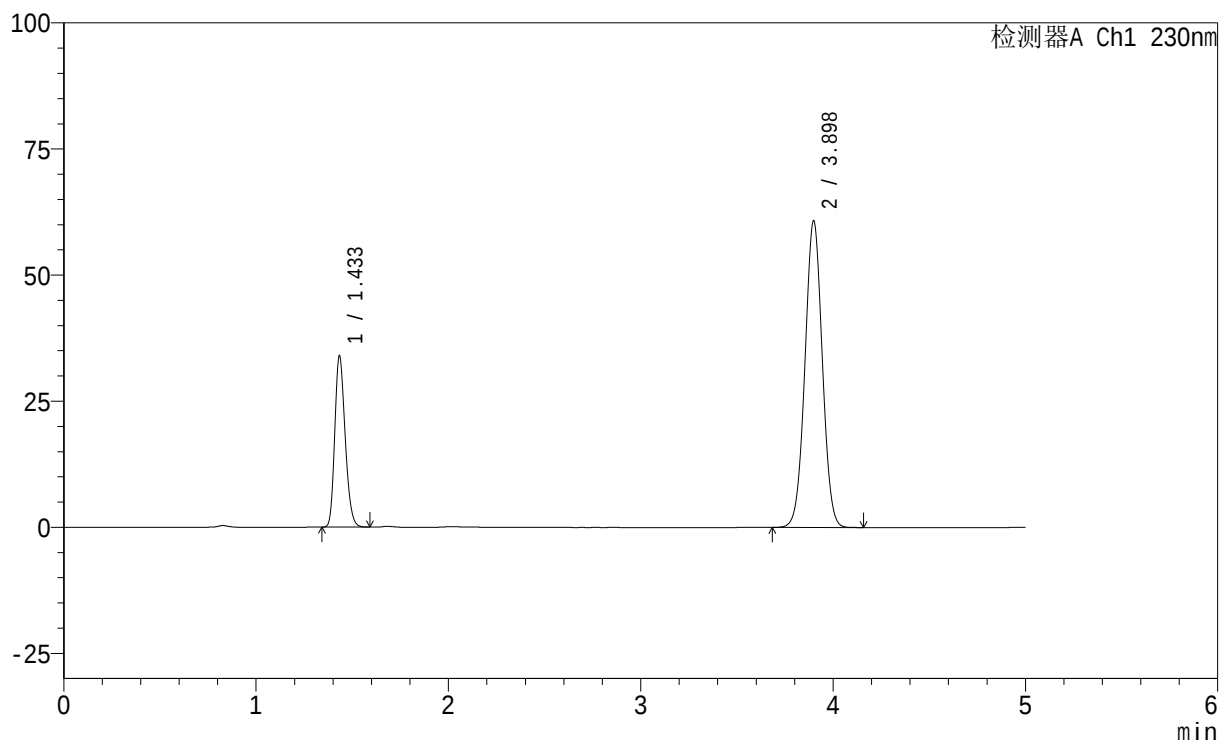
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-2-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 14:12:39 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	127680	25.060	33710	3345	1.221	--
2	3.898	381825	74.940	60787	8902	1.018	18.651
总计		509506	100.000	94497			

图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



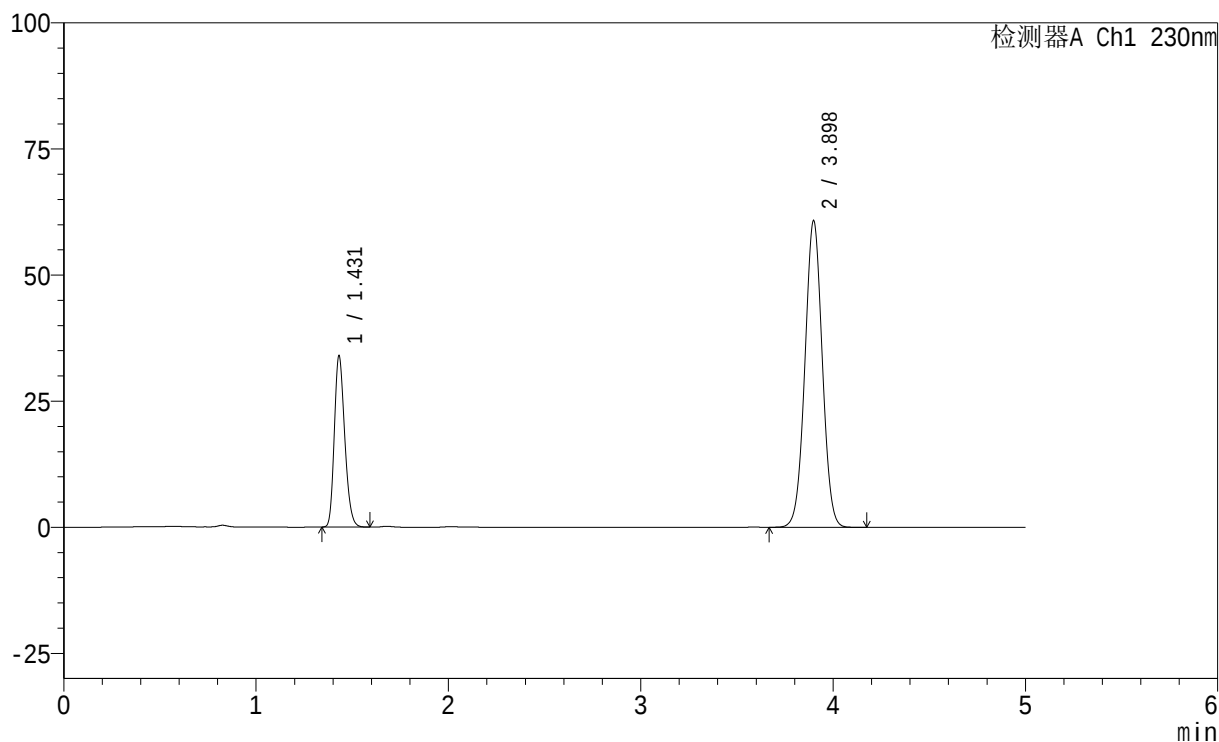
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-3-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 14:18:03 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	127695	25.068	33947	3336	1.220	--
2	3.898	381707	74.932	60772	8892	1.018	18.661
总计		509401	100.000	94719			

图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



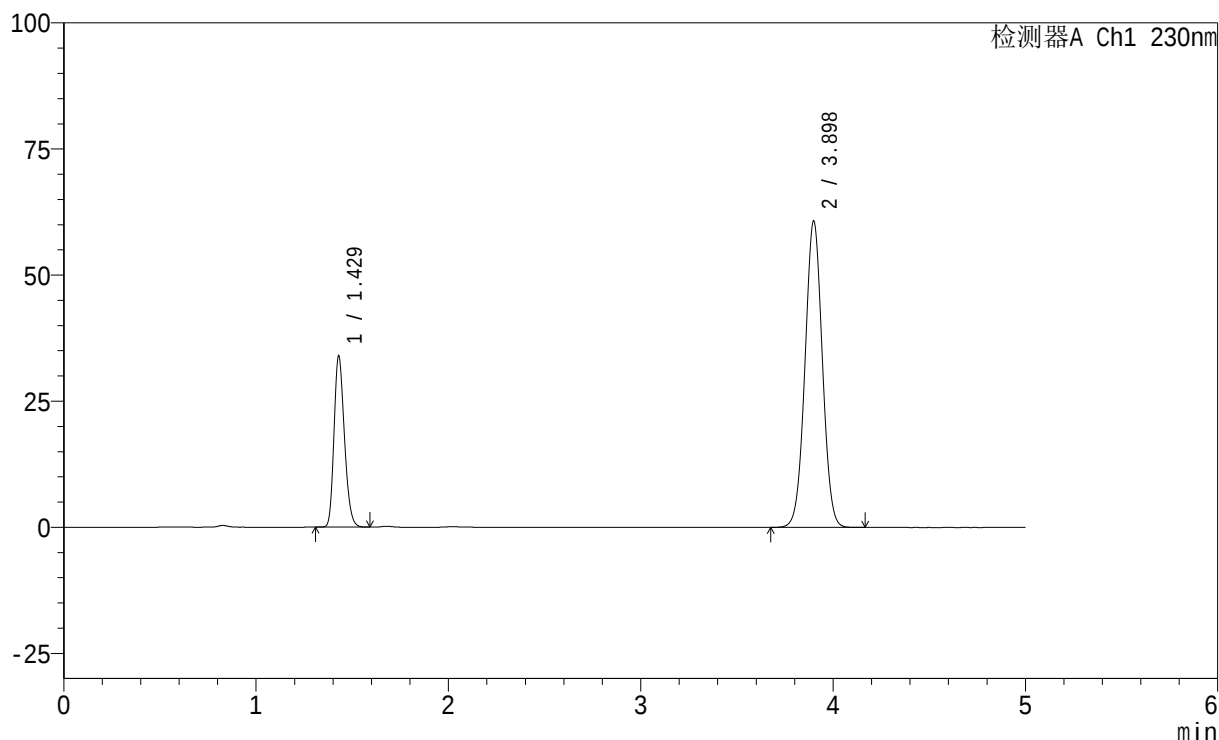
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-4-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 14:23:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	127610	25.071	33911	3332	1.218	--
2	3.898	381384	74.929	60709	8908	1.018	18.689
总计		508993	100.000	94620			

图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



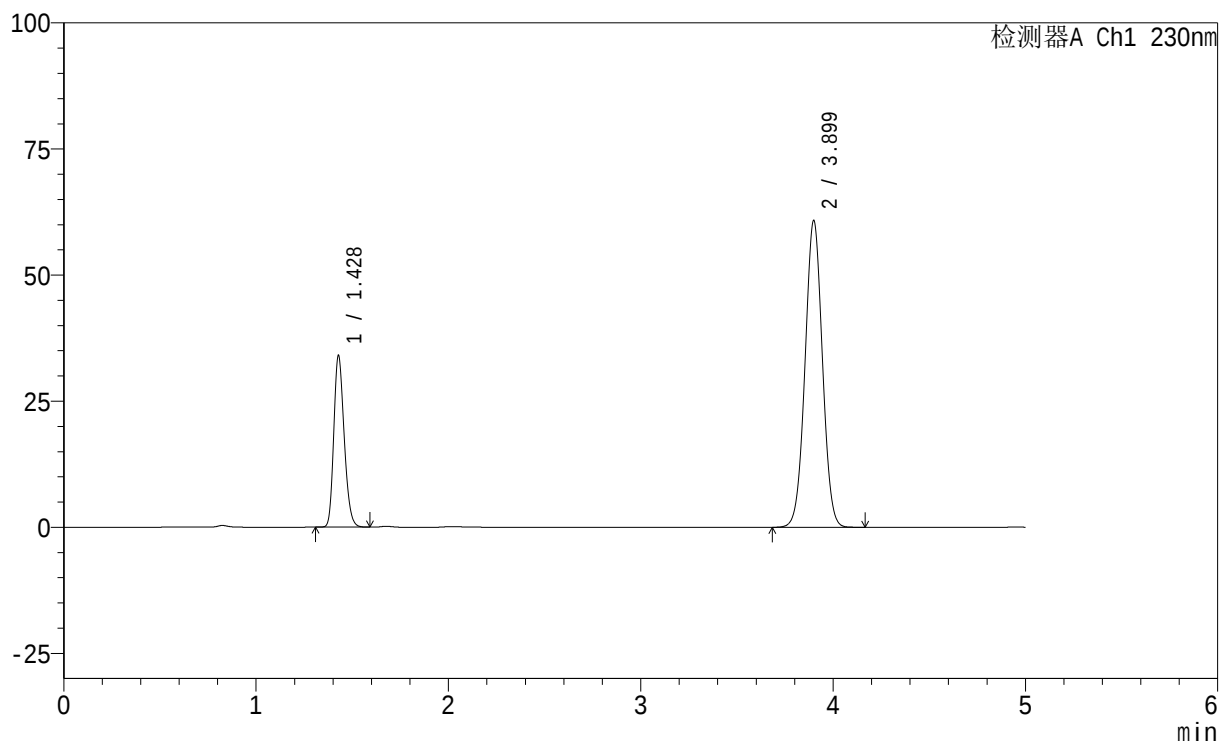
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-5-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 14:28:50 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	127749	25.071	33848	3332	1.218	--
2	3.899	381797	74.929	60771	8908	1.019	18.706
总计		509546	100.000	94619			

图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



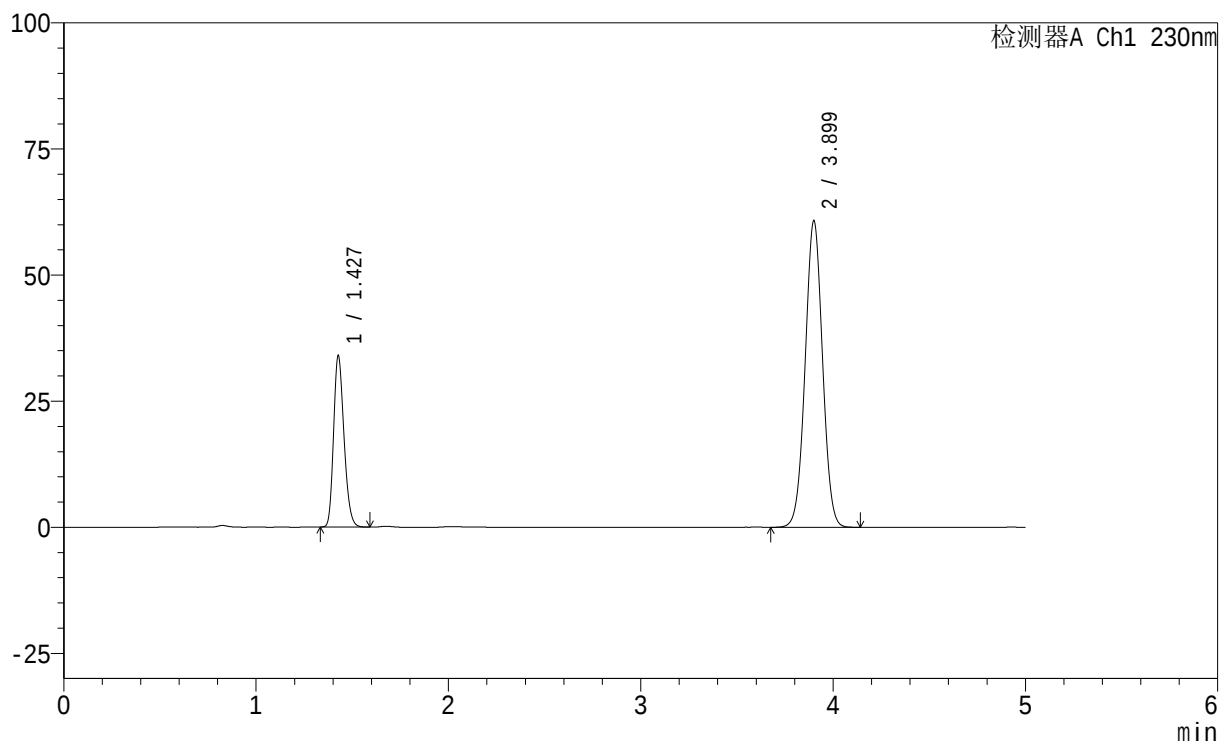
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-6-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 14:34:15 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	127691	25.066	33665	3318	1.222	--
2	3.899	381737	74.934	60662	8898	1.018	18.700
总计		509428	100.000	94326			

图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



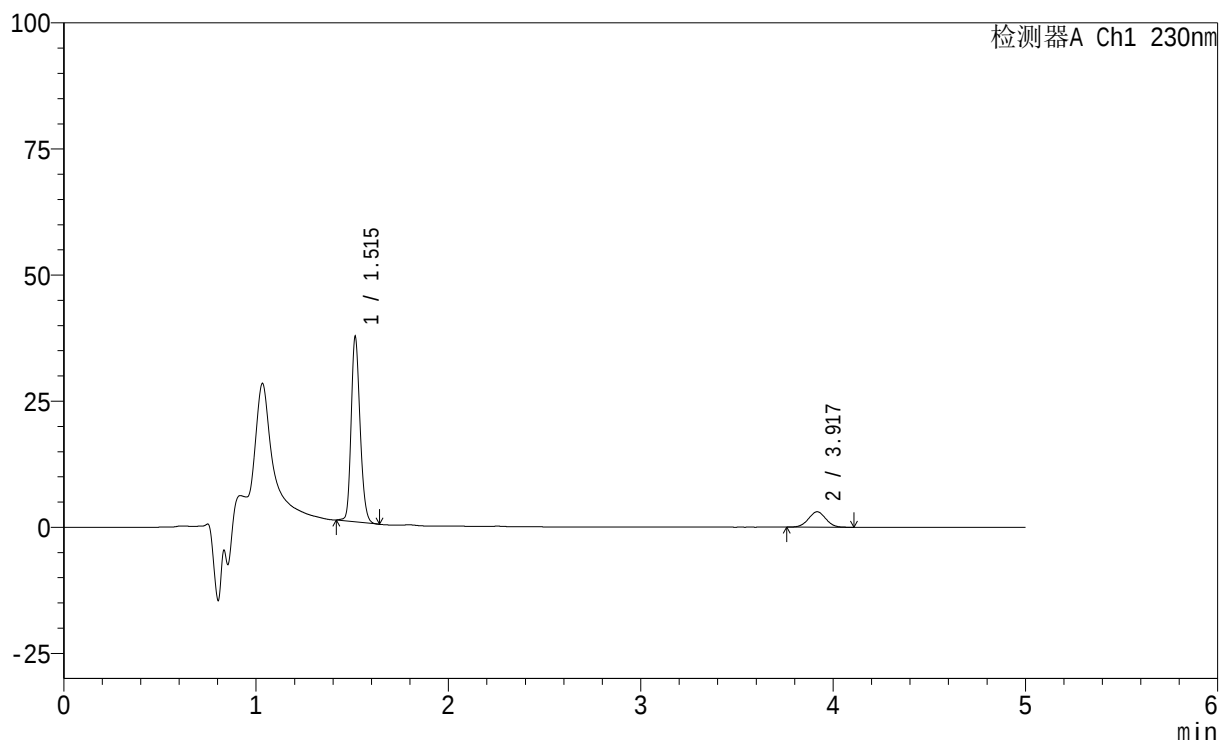
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-7-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 14:39:38 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	118384	86.070	36563	5103	1.196	--
2	3.917	19160	13.930	3046	8849	1.009	19.108
总计		137545	100.000	39609			

图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



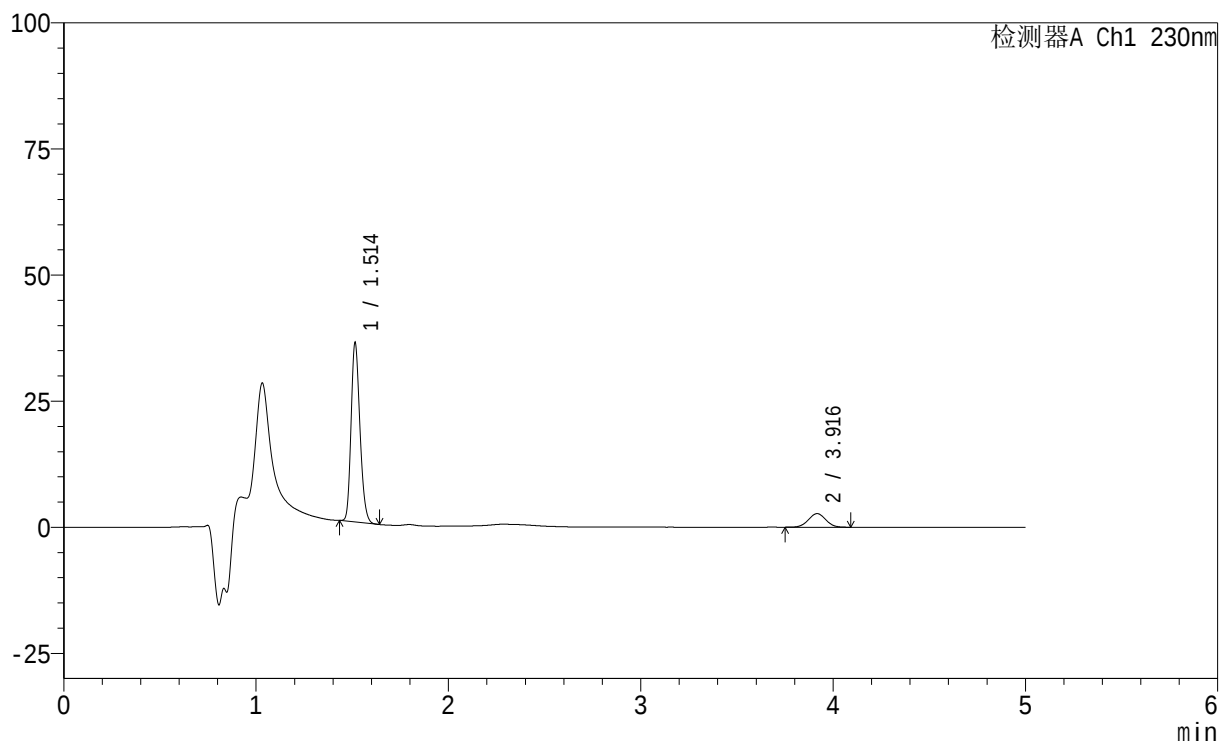
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-8-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 14:45:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	113775	87.049	35476	5127	1.207	--
2	3.916	16928	12.951	2687	8849	1.013	19.129
总计		130703	100.000	38163			

图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-9-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 25 μl

进样时间 : 2024/03/22 14:50:24

处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速: 1.8ml/min

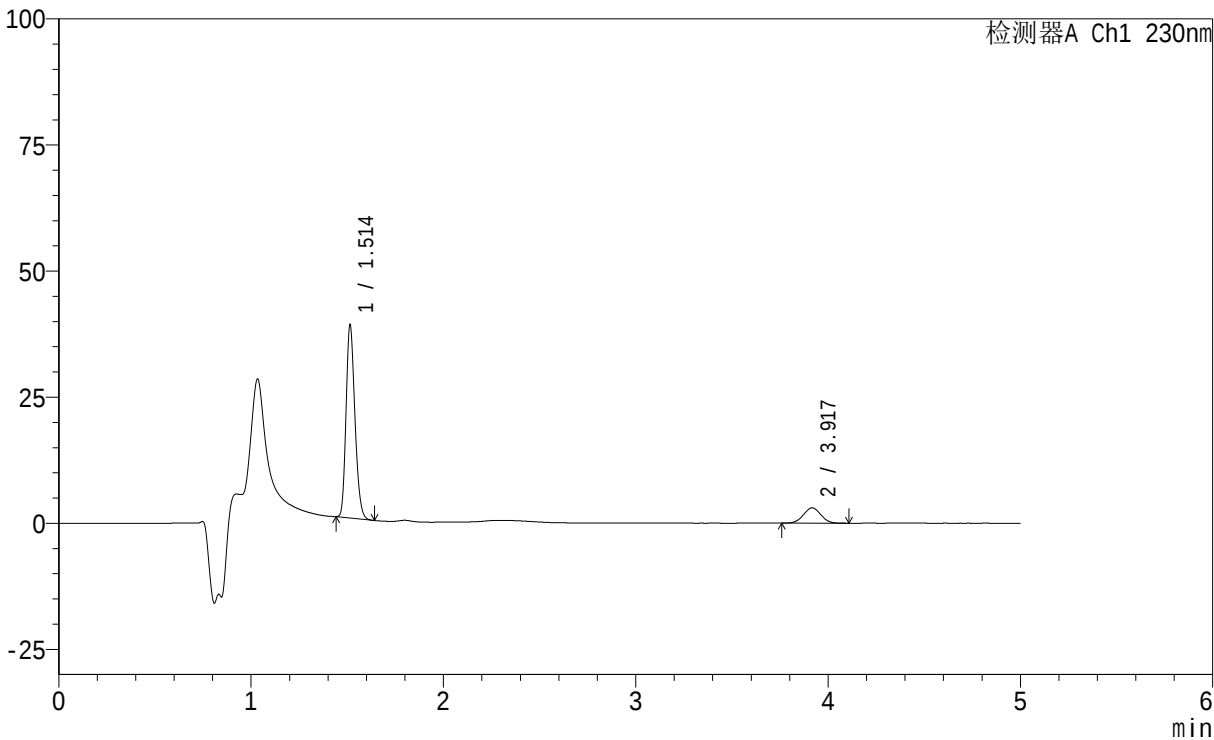
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	122538	86.500	38226	5119	1.210	--
2	3.917	19125	13.500	3031	8873	1.014	19.142
总计		141663	100.000	41257			

图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



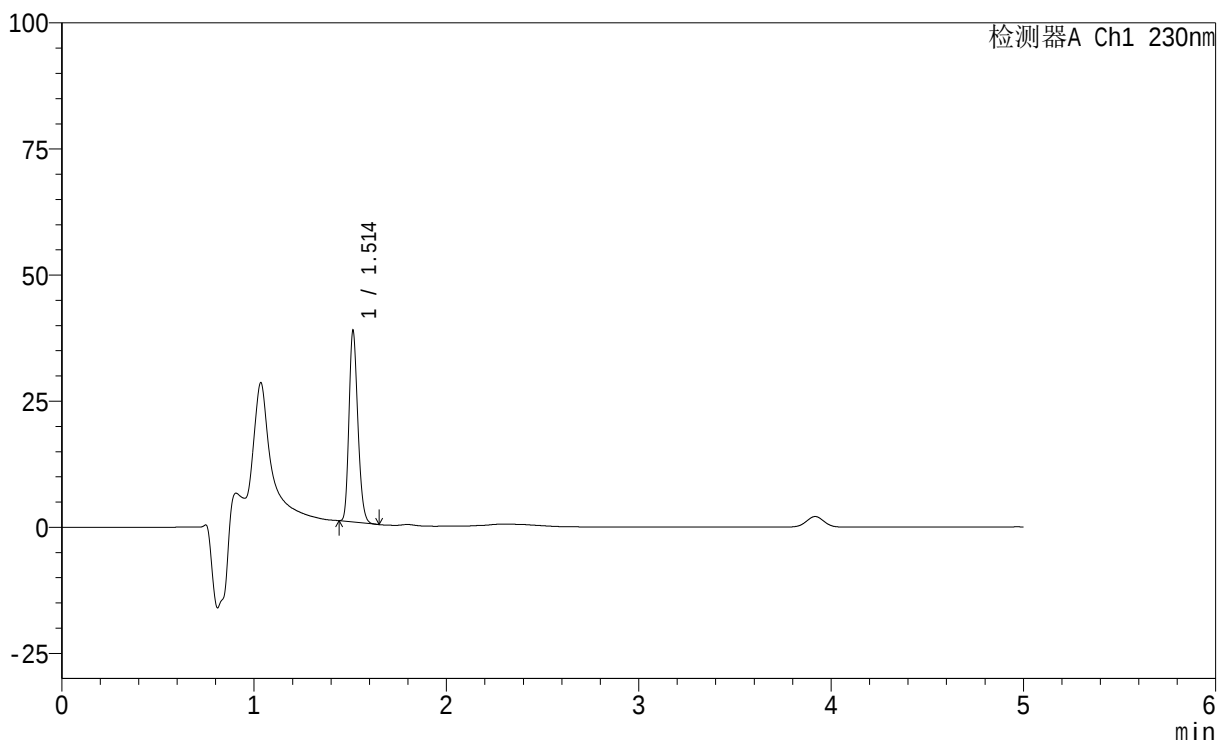
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-10-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 14:55:46 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	121384	100.000	37884	5114	1.210	--
总计		121384	100.000	37884			

图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



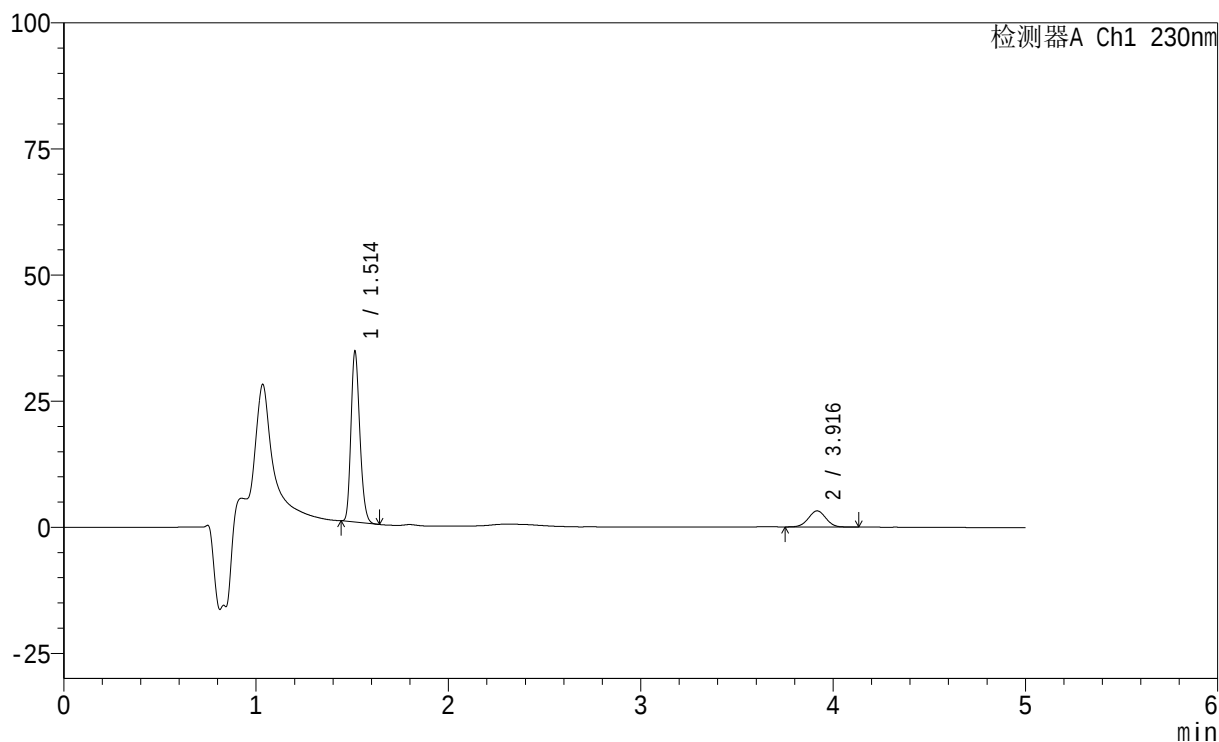
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-11-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:01:08 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	108333	84.310	33827	5115	1.208	--
2	3.916	20161	15.690	3185	8761	1.008	19.065
总计		128495	100.000	37012			

图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



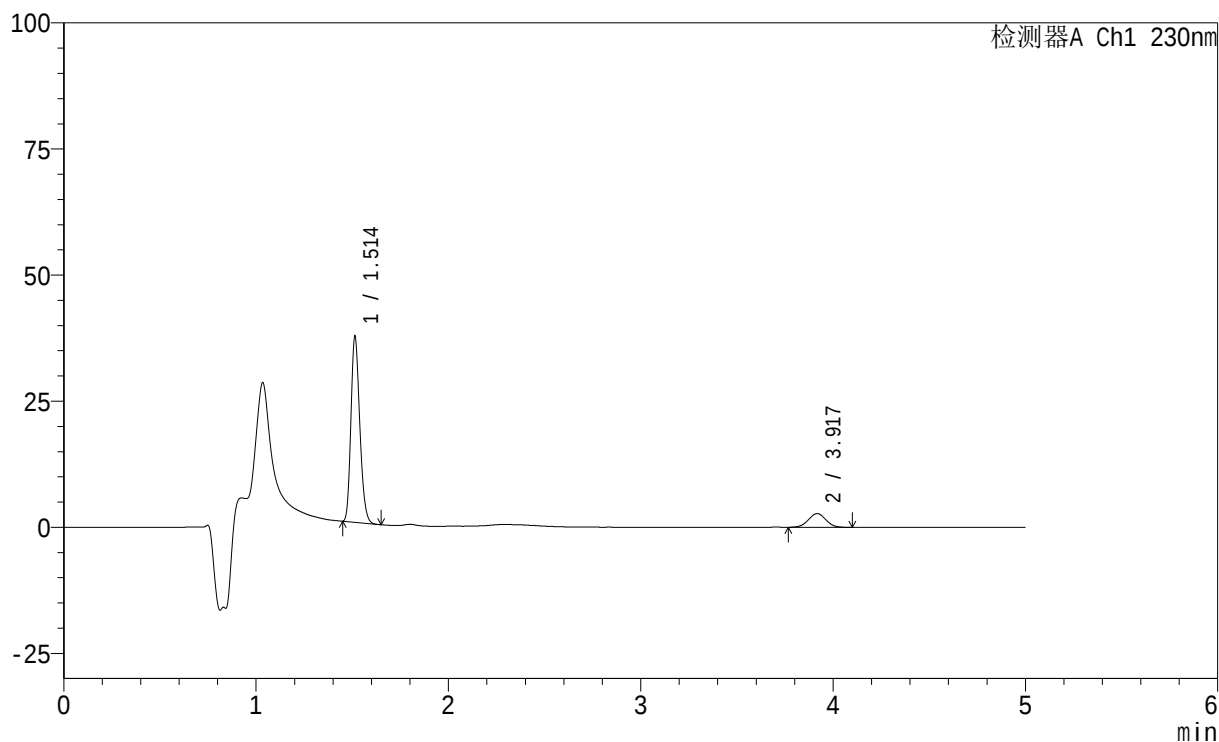
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-12-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:06:31 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	117868	87.287	36821	5098	1.210	--
2	3.917	17167	12.713	2709	8747	1.012	19.049
总计		135035	100.000	39530			

图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



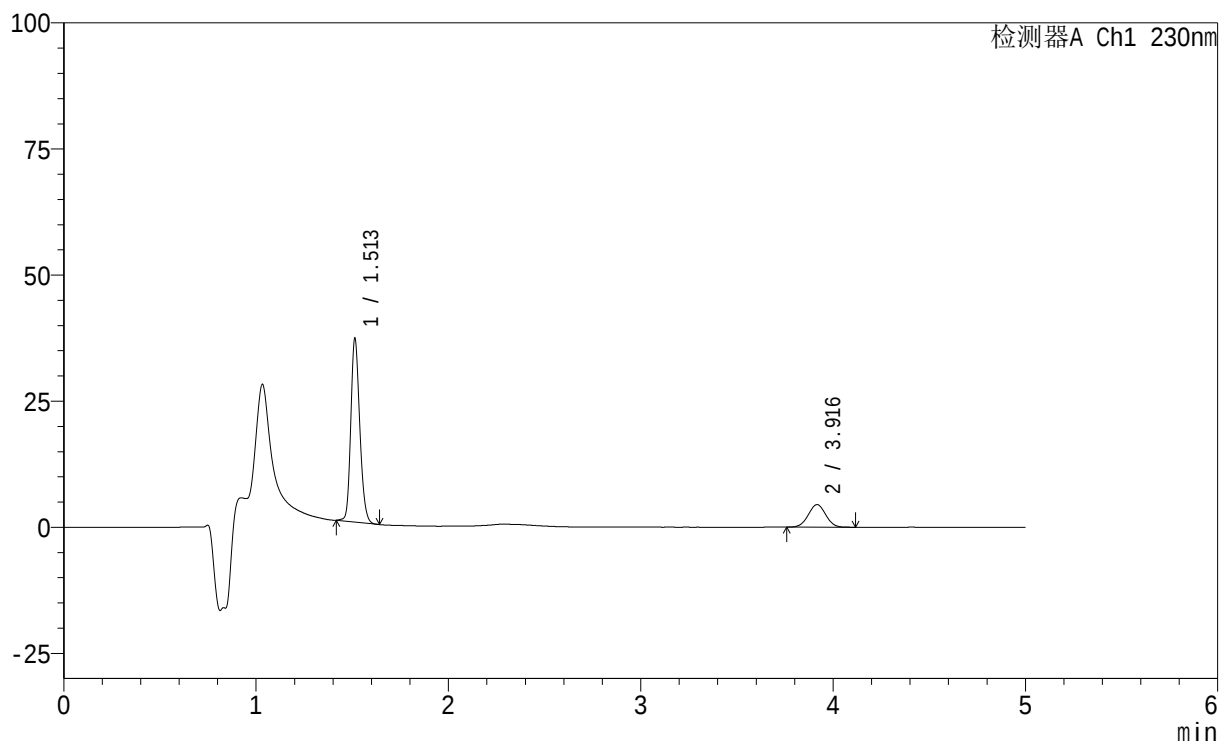
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-13-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:11:55 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	118187	80.666	36390	5027	1.188	--
2	3.916	28327	19.334	4478	8796	1.011	19.038
总计		146514	100.000	40869			

图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



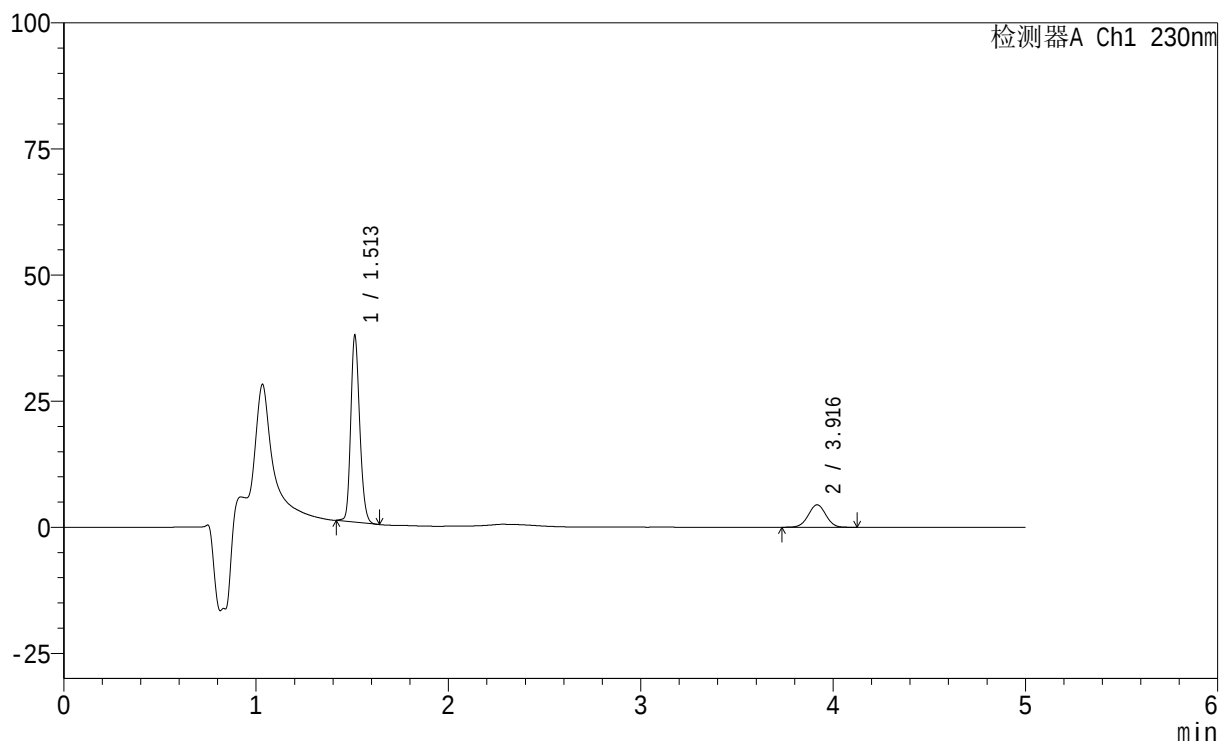
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-14-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:17:18 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	119951	80.954	36981	5043	1.190	--
2	3.916	28220	19.046	4440	8782	1.007	19.043
总计		148171	100.000	41421			

图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



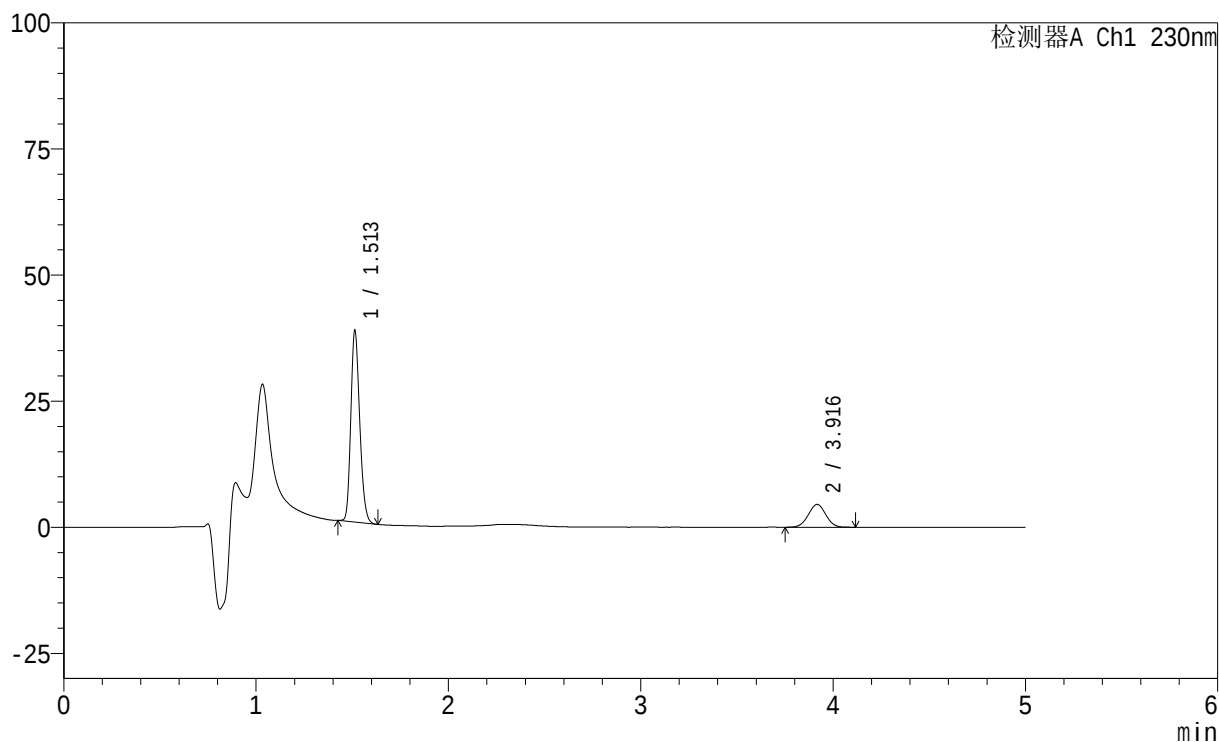
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-15-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:22:41 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:14:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	122389	81.006	37958	5066	1.201	--
2	3.916	28697	18.994	4514	8738	1.011	19.023
总计		151086	100.000	42472			

图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



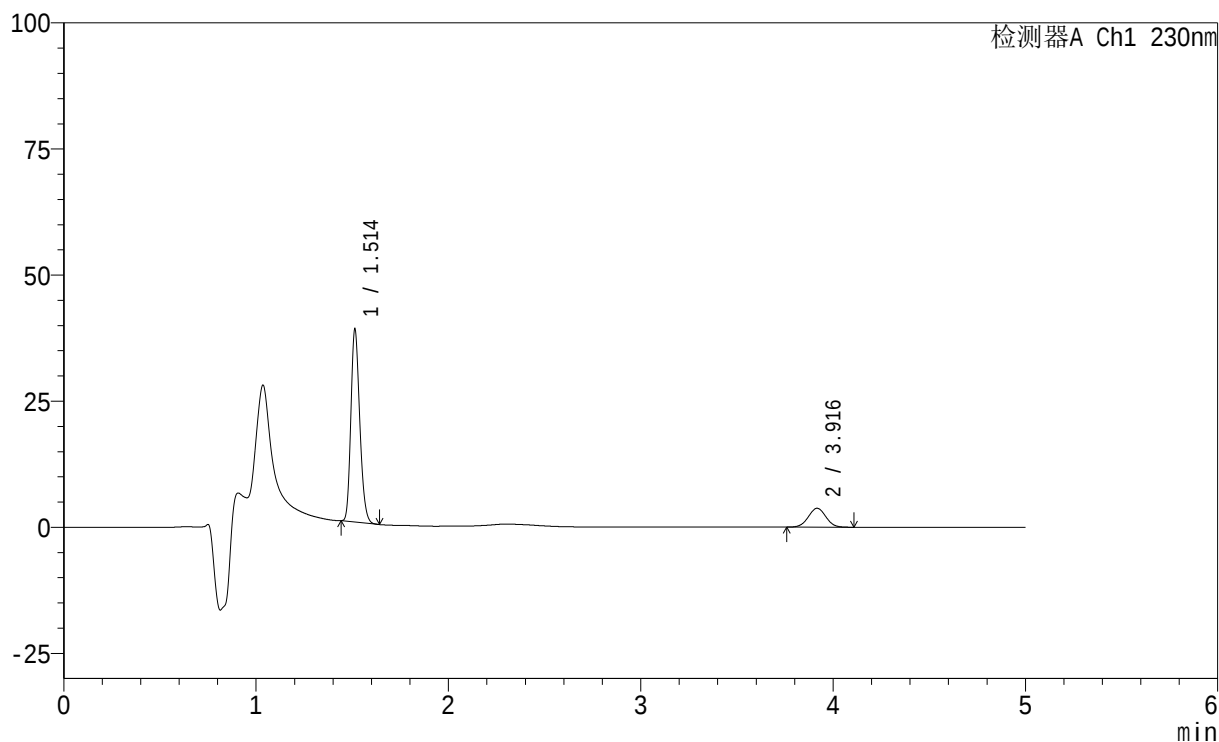
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-16-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:28:04 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	122647	83.701	38175	5073	1.206	--
2	3.916	23883	16.299	3746	8705	1.014	19.002
总计		146530	100.000	41921			

图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



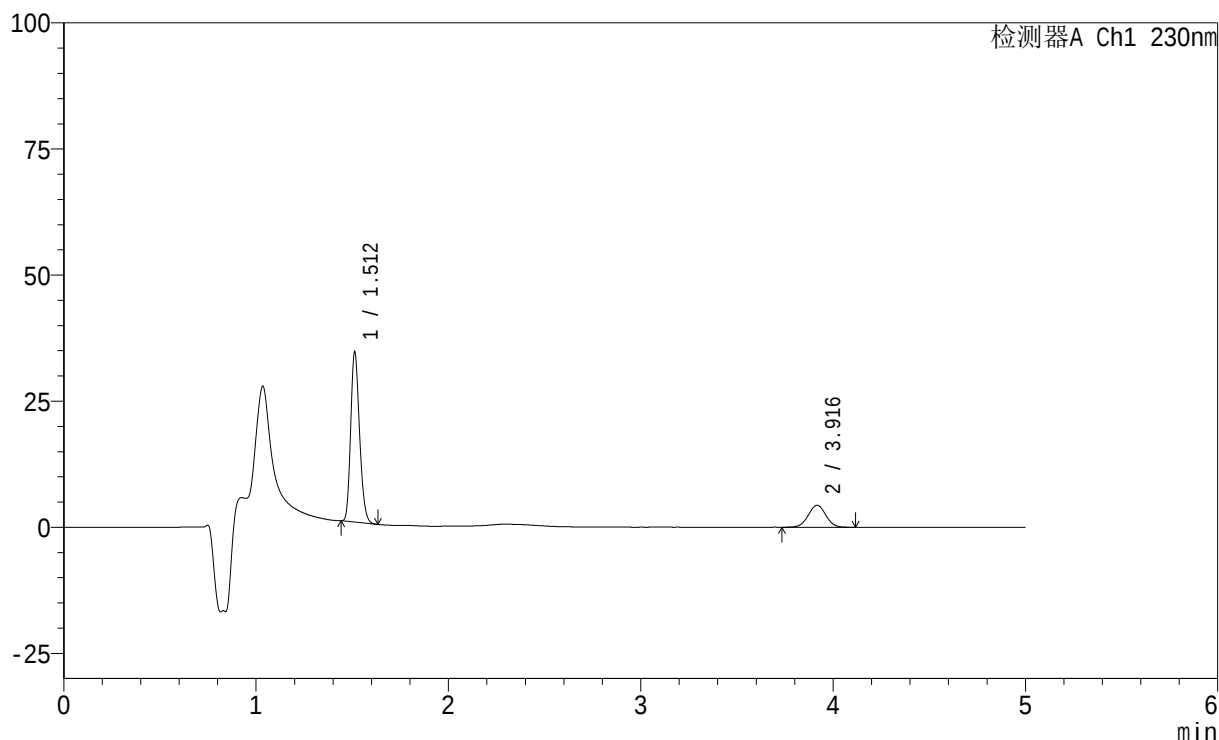
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-17-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:33:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	108090	79.609	33655	5090	1.205	--
2	3.916	27686	20.391	4358	8742	1.012	19.051
总计		135777	100.000	38013			

图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



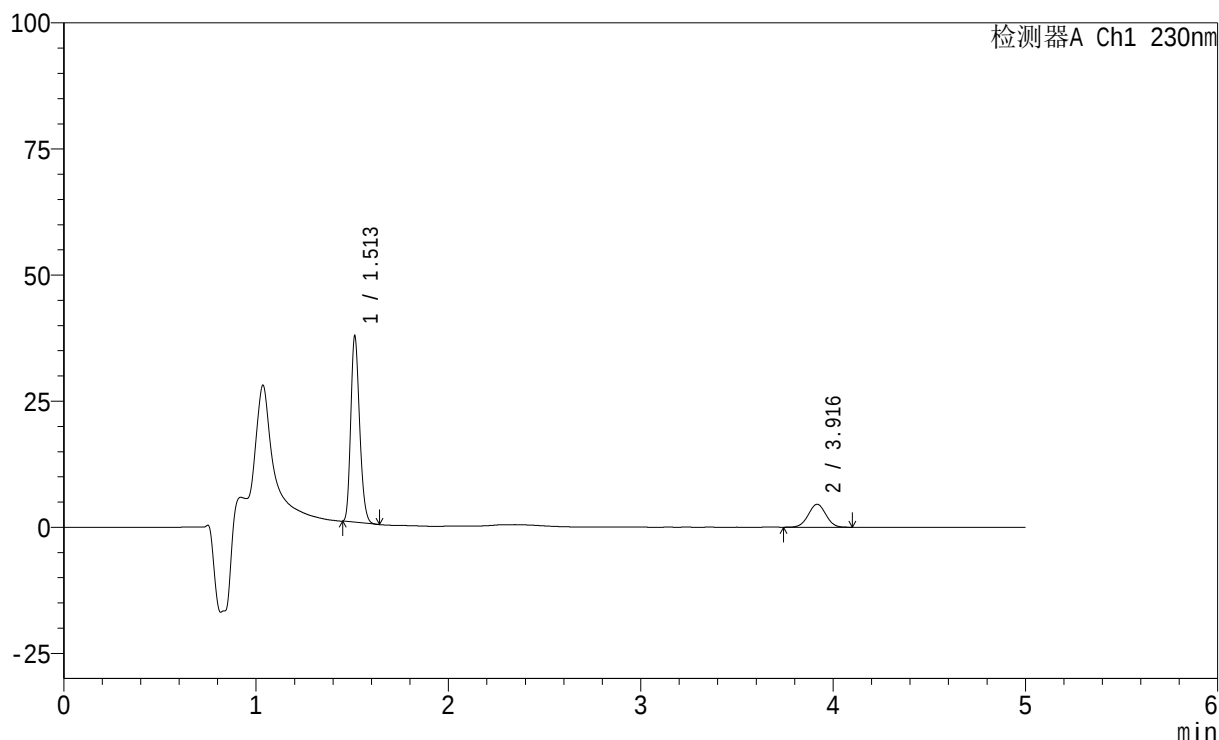
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-18-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:38:49 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	118318	80.351	36892	5094	1.210	--
2	3.916	28933	19.649	4546	8709	1.011	19.026
总计		147252	100.000	41438			

图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



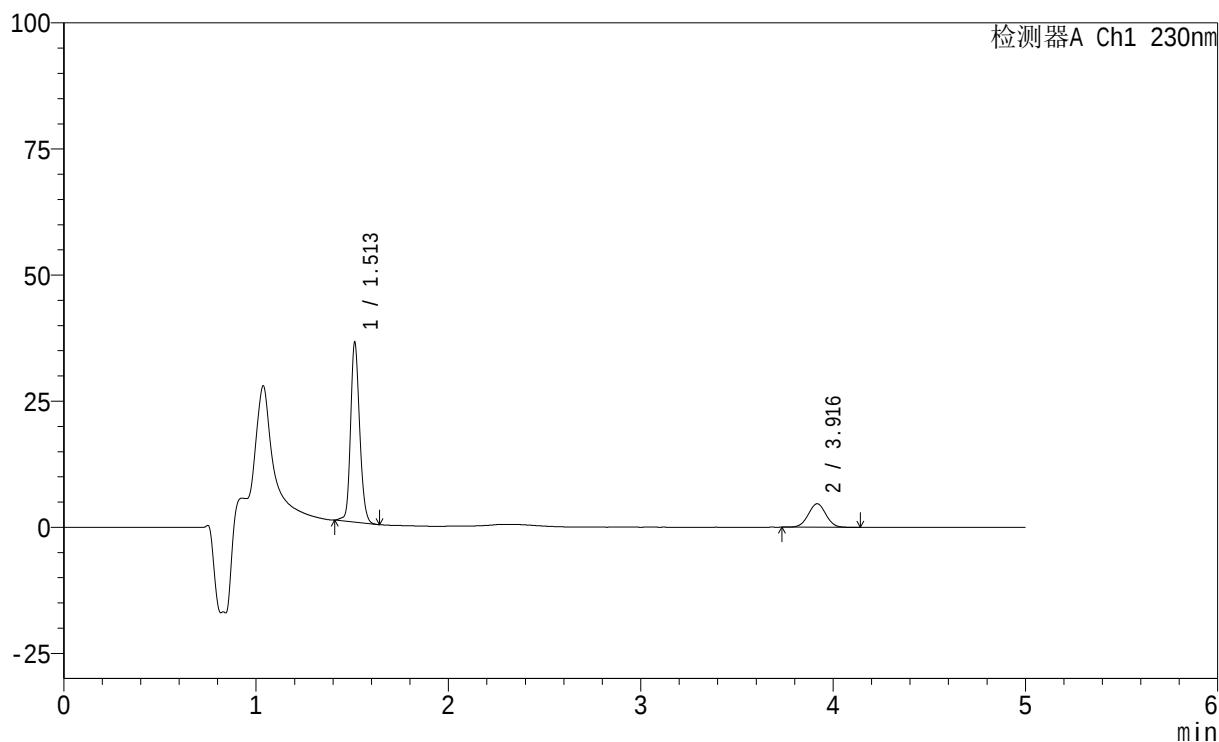
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-19-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:44:12 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	117055	79.768	35603	4989	1.170	--
2	3.916	29690	20.232	4652	8695	1.015	18.952
总计		146745	100.000	40254			

图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



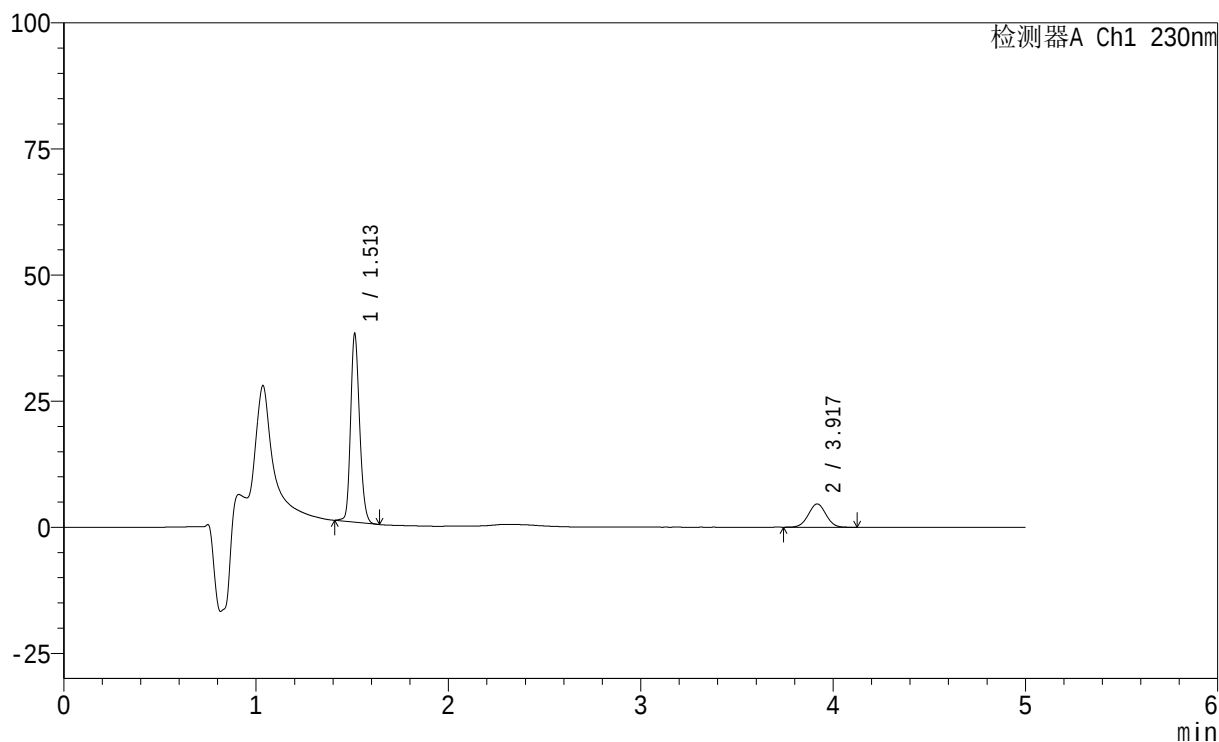
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-20-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:49:35 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	121557	80.528	37293	5021	1.184	--
2	3.917	29393	19.472	4603	8644	1.013	18.939
总计		150950	100.000	41896			

图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



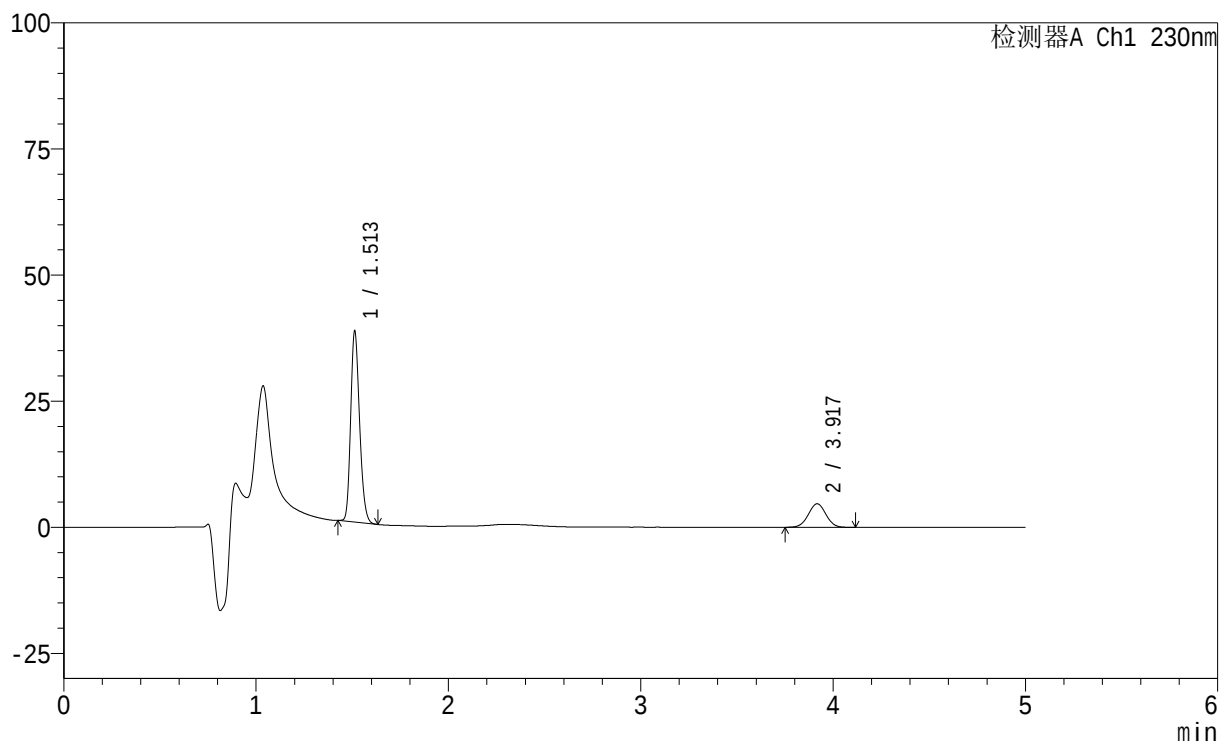
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-21-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:54:58 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	121905	80.425	37809	5073	1.201	--
2	3.917	29672	19.575	4650	8682	1.013	18.998
总计		151577	100.000	42459			

图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



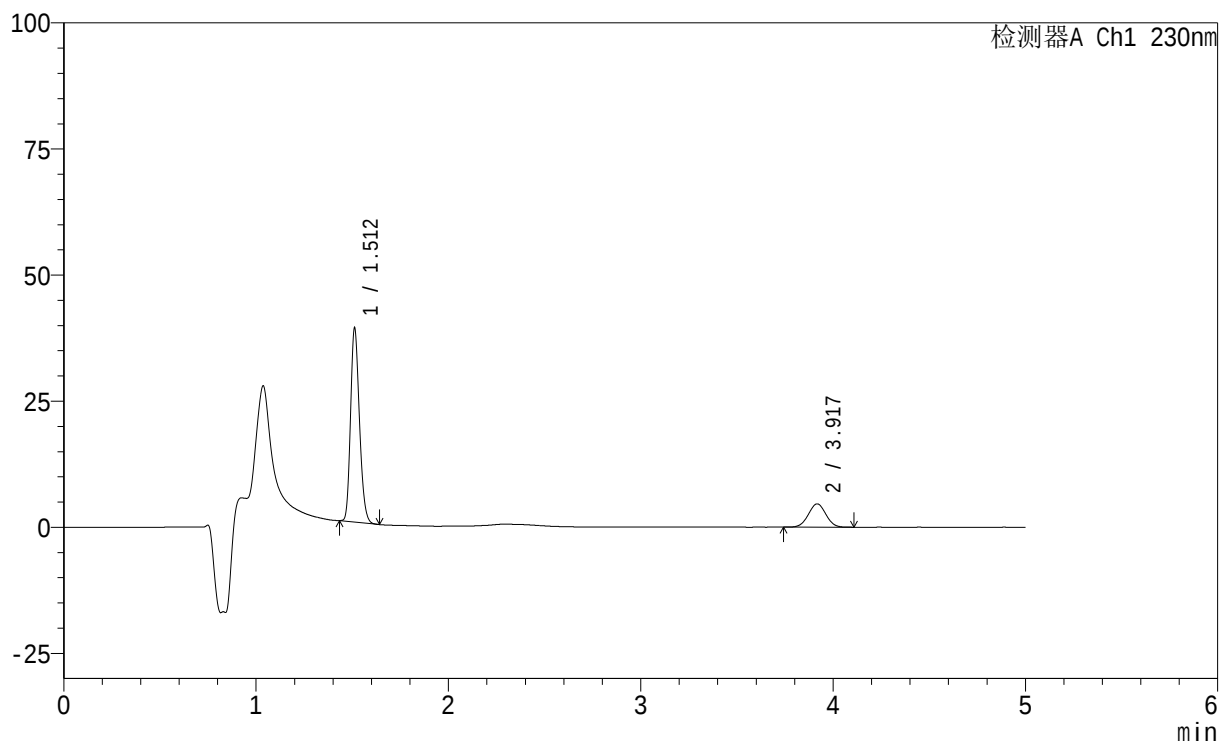
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-22-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:00:21 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	123508	80.860	38288	5060	1.204	--
2	3.917	29234	19.140	4605	8678	1.010	18.995
总计		152743	100.000	42893			

图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



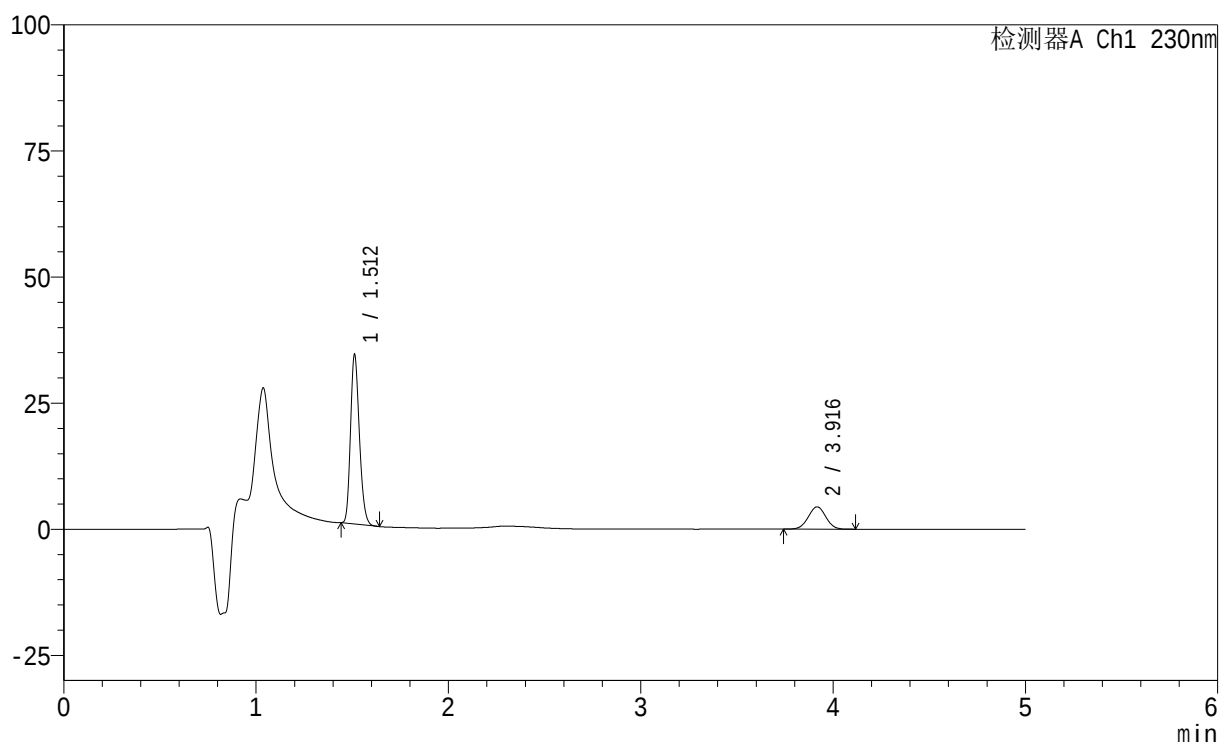
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-23-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:05:44 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	107843	79.330	33447	5074	1.204	--
2	3.916	28099	20.670	4419	8704	1.014	19.024
总计		135942	100.000	37866			

图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



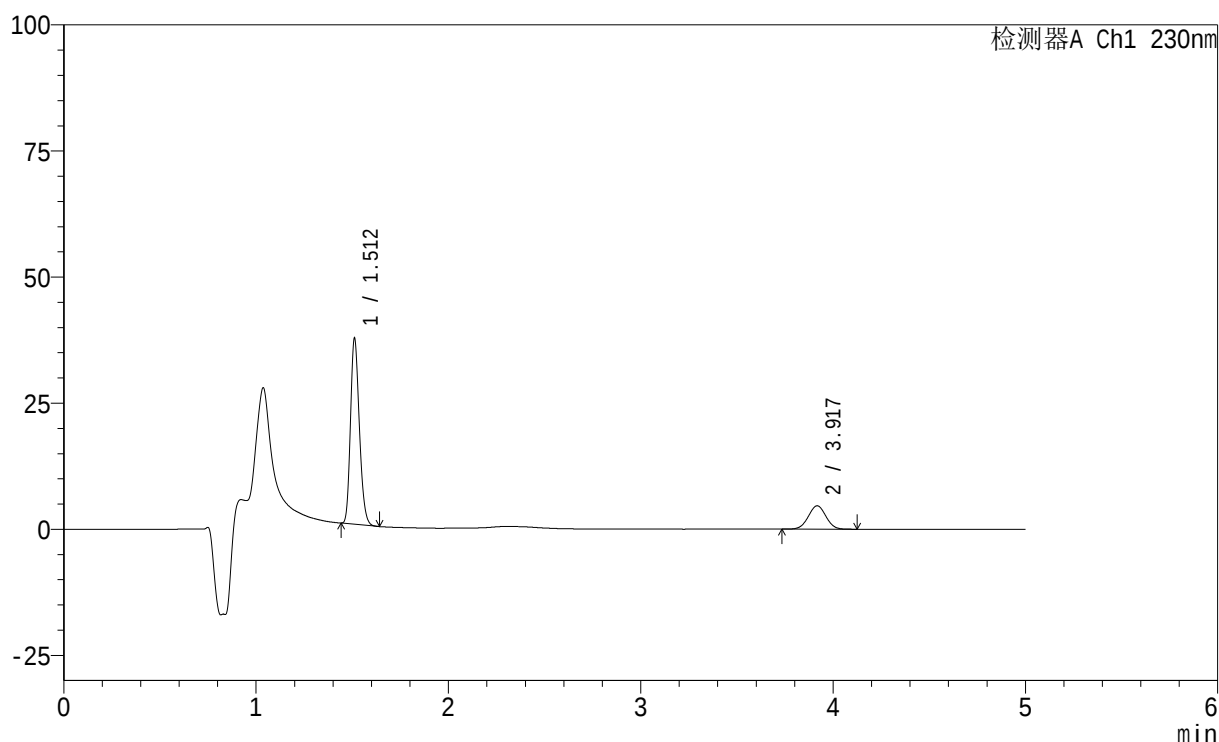
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-24-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:11:06 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	118256	80.006	36646	5077	1.208	--
2	3.917	29553	19.994	4625	8705	1.009	19.031
总计		147809	100.000	41271			

图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



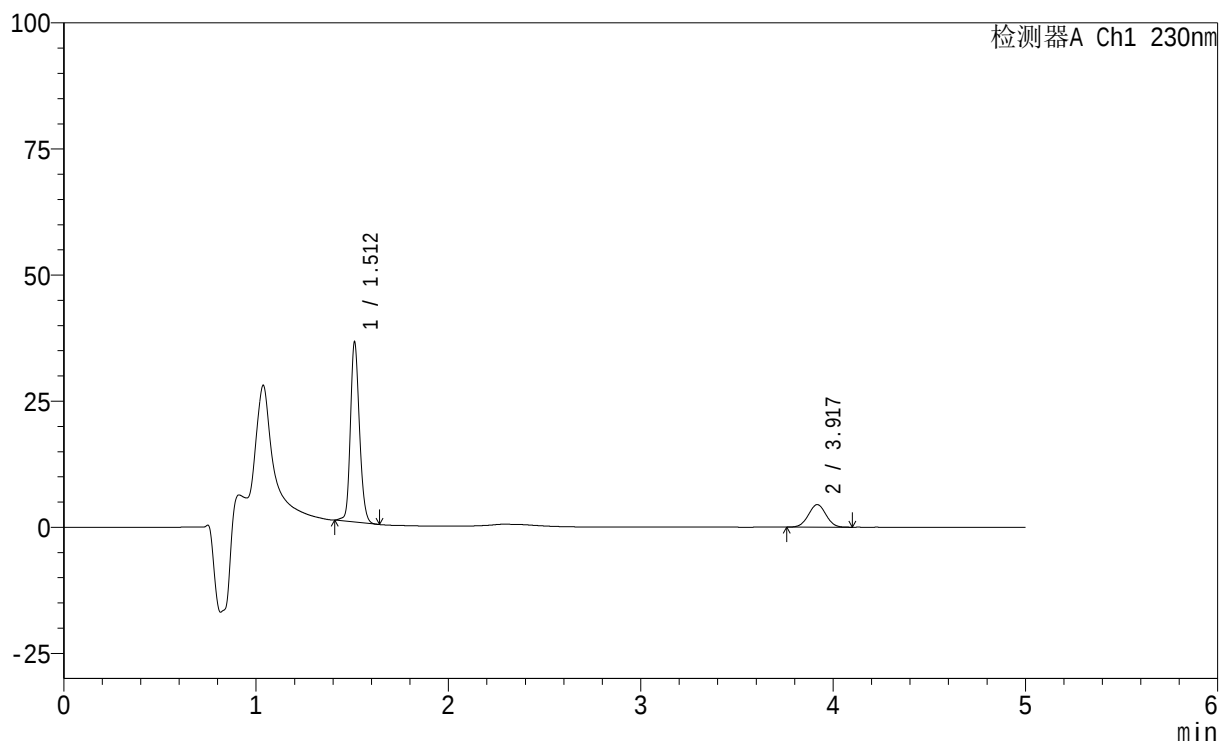
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-25-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:16:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	116965	80.497	35552	4975	1.173	--
2	3.917	28339	19.503	4454	8660	1.011	18.932
总计		145304	100.000	40006			

图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



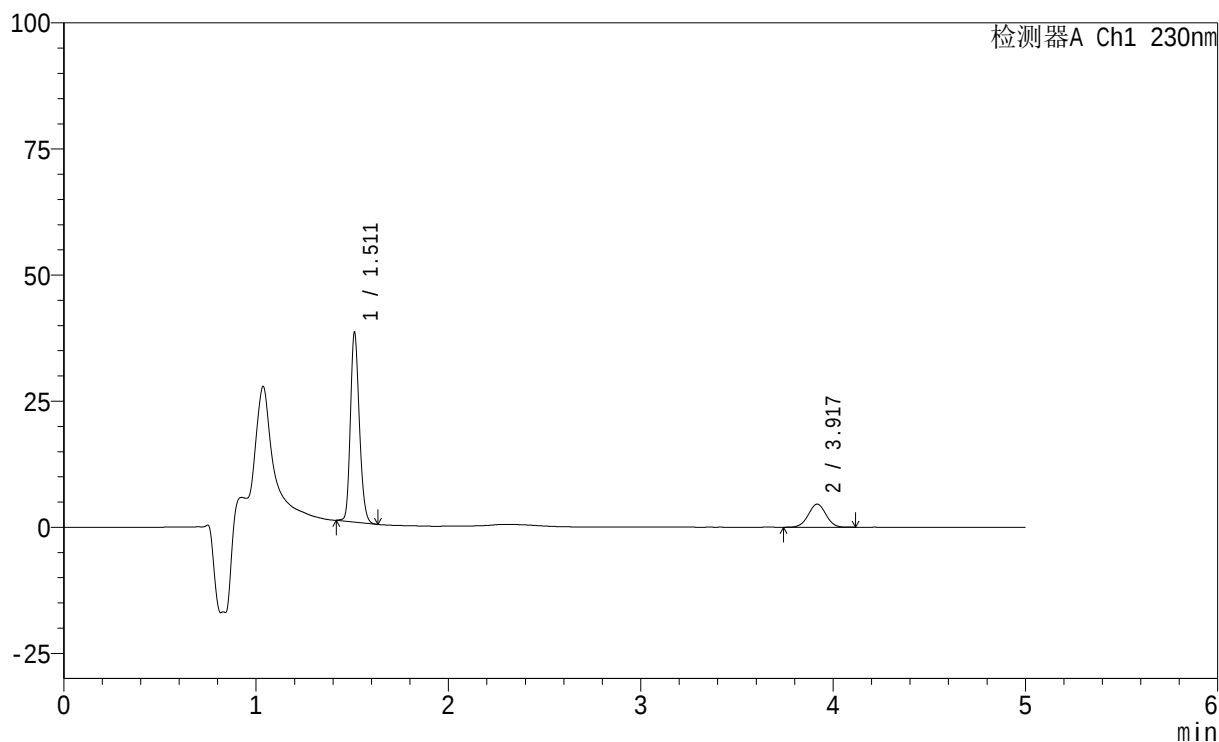
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-26-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:21:53 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	121868	80.736	37370	5023	1.192	--
2	3.917	29079	19.264	4560	8663	1.006	18.969
总计		150948	100.000	41930			

图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



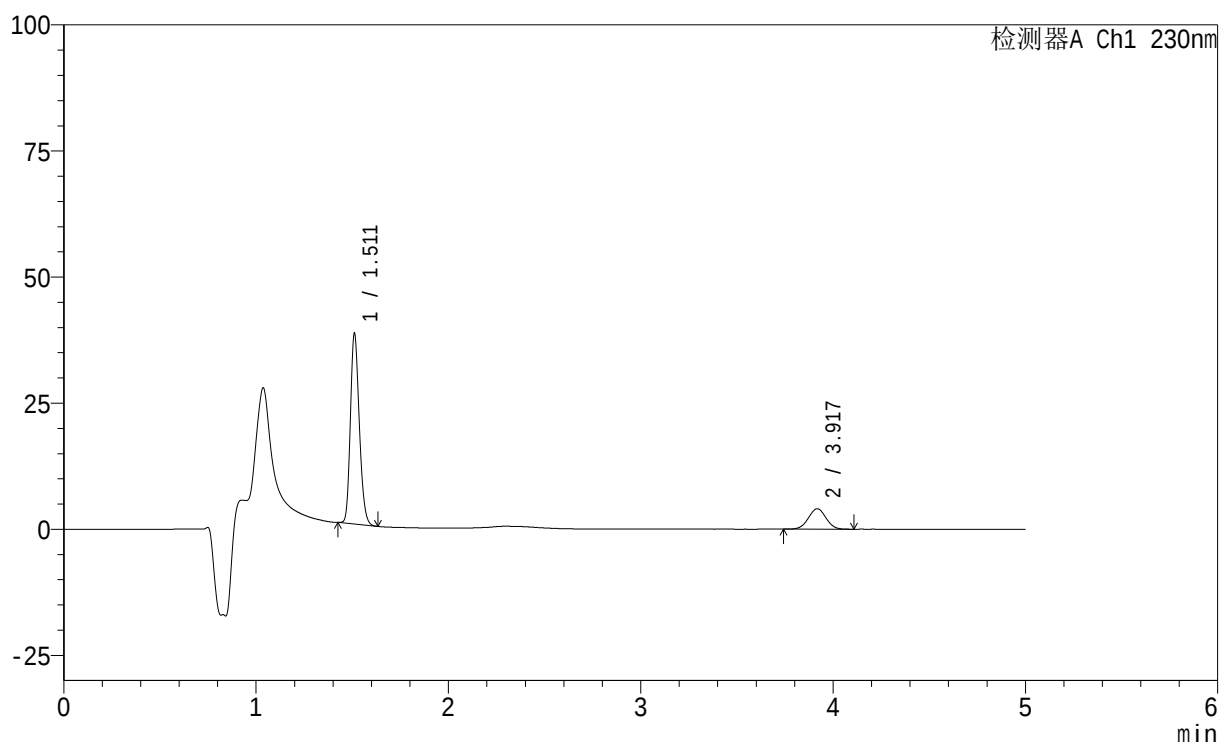
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-27-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:27:16 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	121926	82.518	37521	5041	1.200	--
2	3.917	25830	17.482	4038	8644	1.014	18.969
总计		147756	100.000	41560			

图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



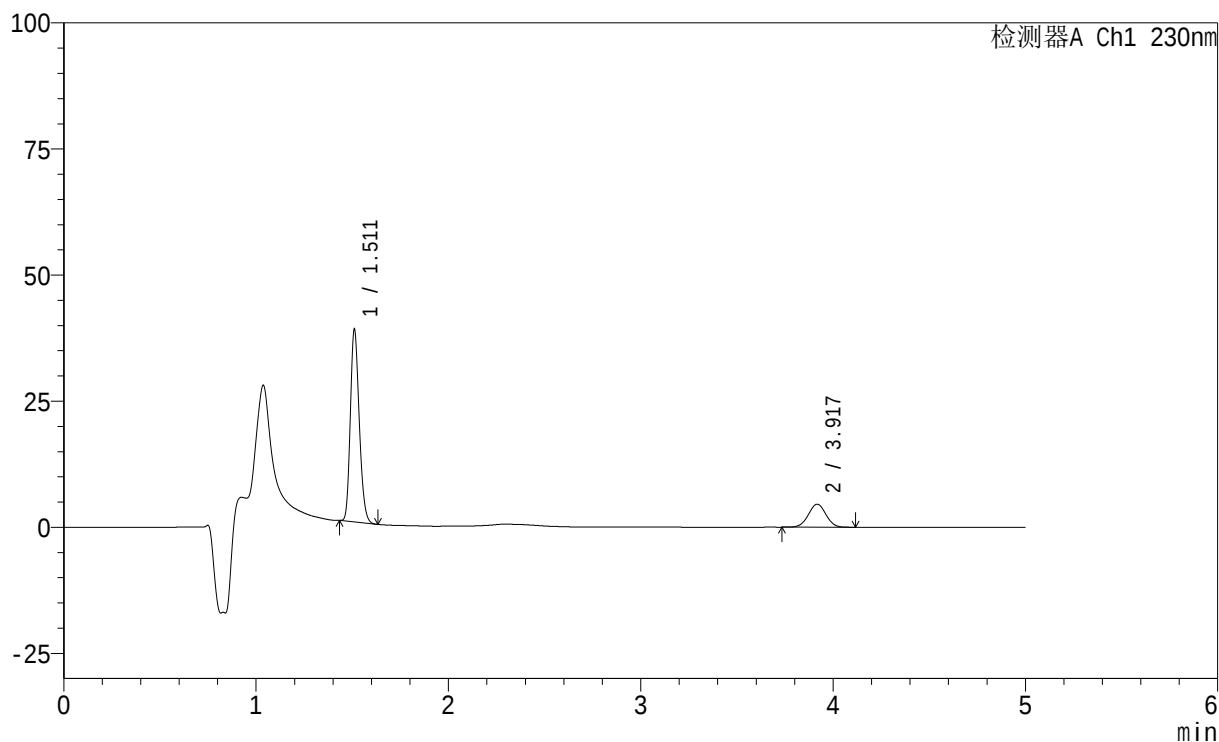
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-28-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:32:39 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	122862	80.855	37847	5053	1.203	--
2	3.917	29091	19.145	4552	8686	1.006	19.010
总计		151954	100.000	42399			

图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



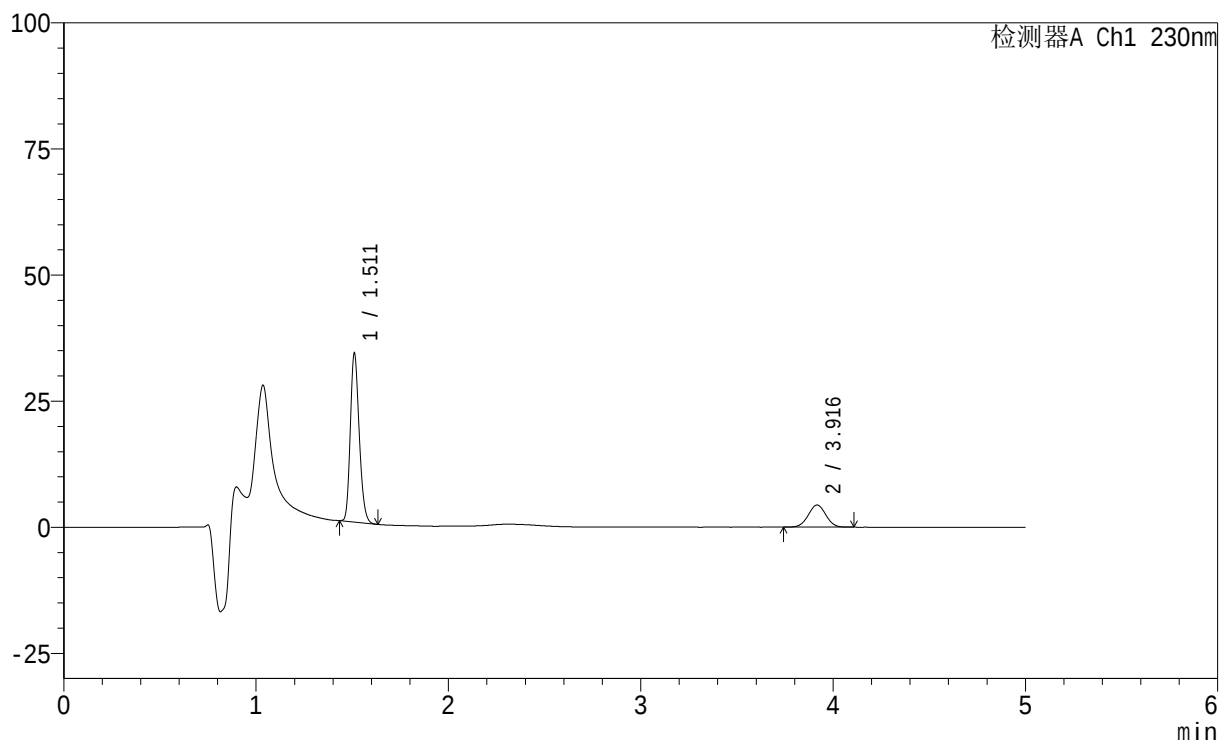
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-29-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:38:02 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	107522	79.409	33129	5060	1.204	--
2	3.916	27882	20.591	4377	8648	1.006	18.987
总计		135404	100.000	37506			

图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



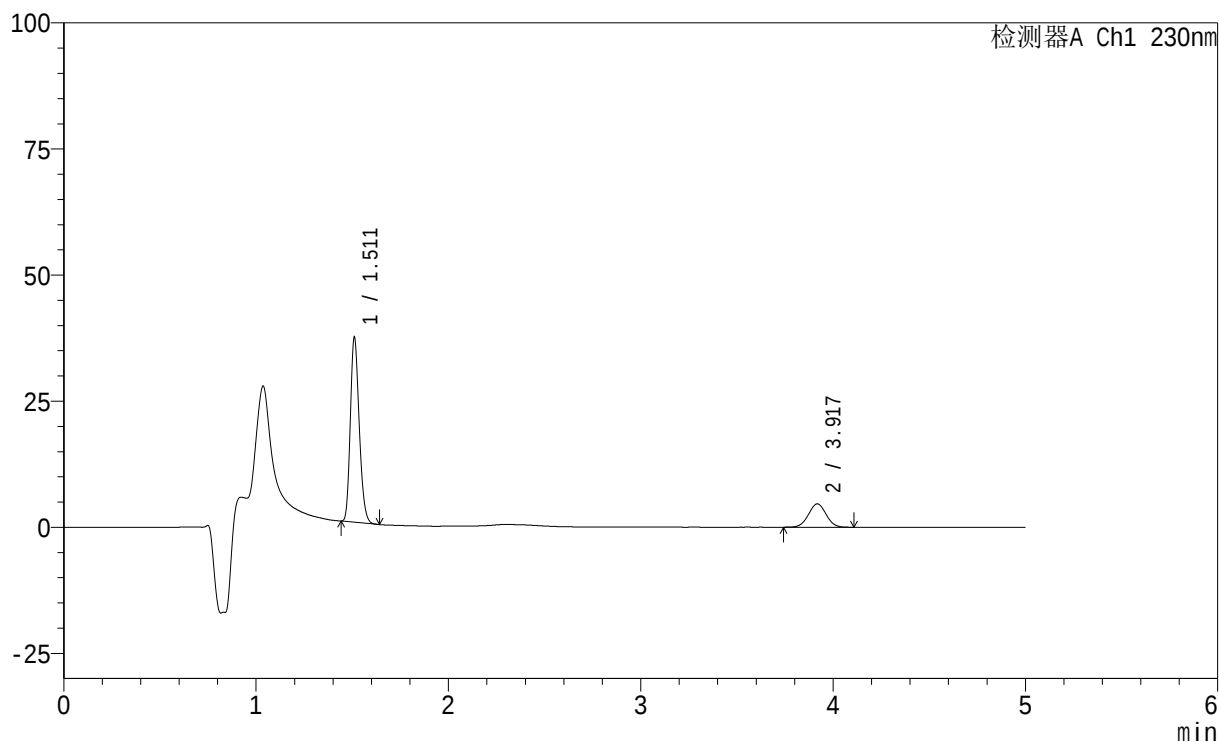
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-30-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:43:24 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	117715	79.944	36305	5064	1.207	--
2	3.917	29532	20.056	4617	8655	1.015	18.999
总计		147247	100.000	40922			

图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



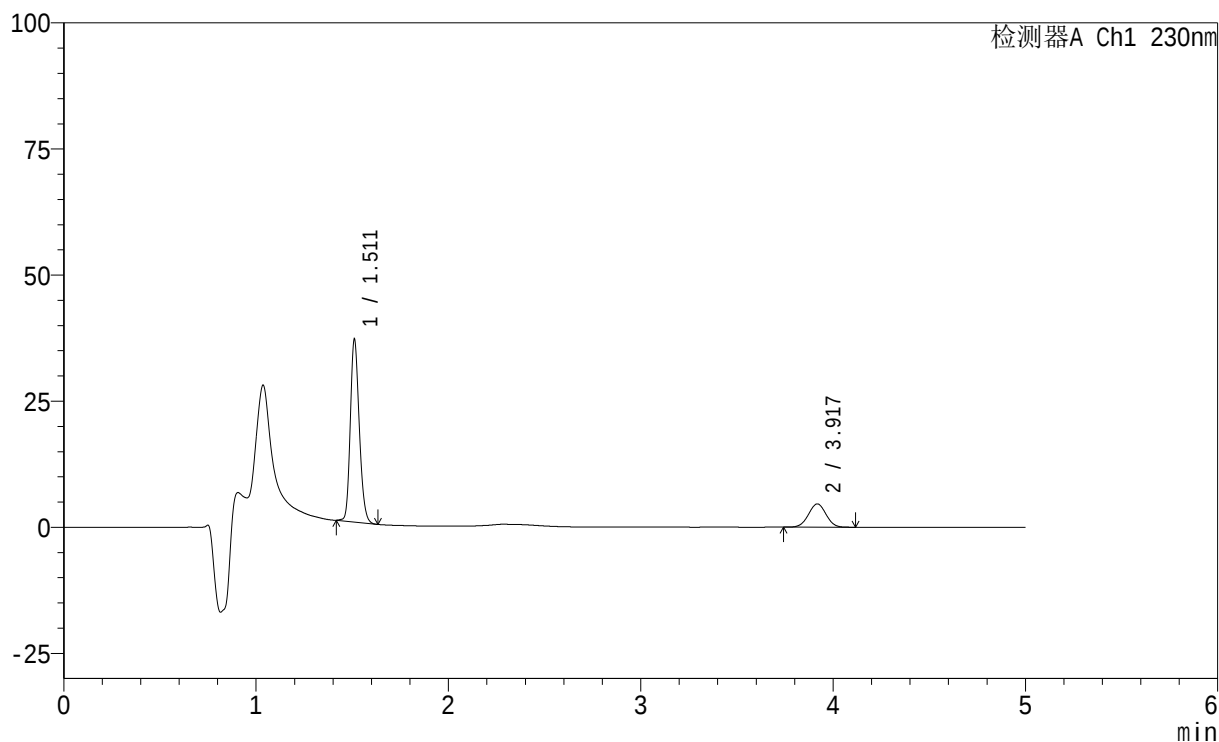
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-31-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:48:48 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	117390	80.004	35900	5023	1.193	--
2	3.917	29341	19.996	4604	8656	1.006	18.973
总计		146731	100.000	40504			

图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



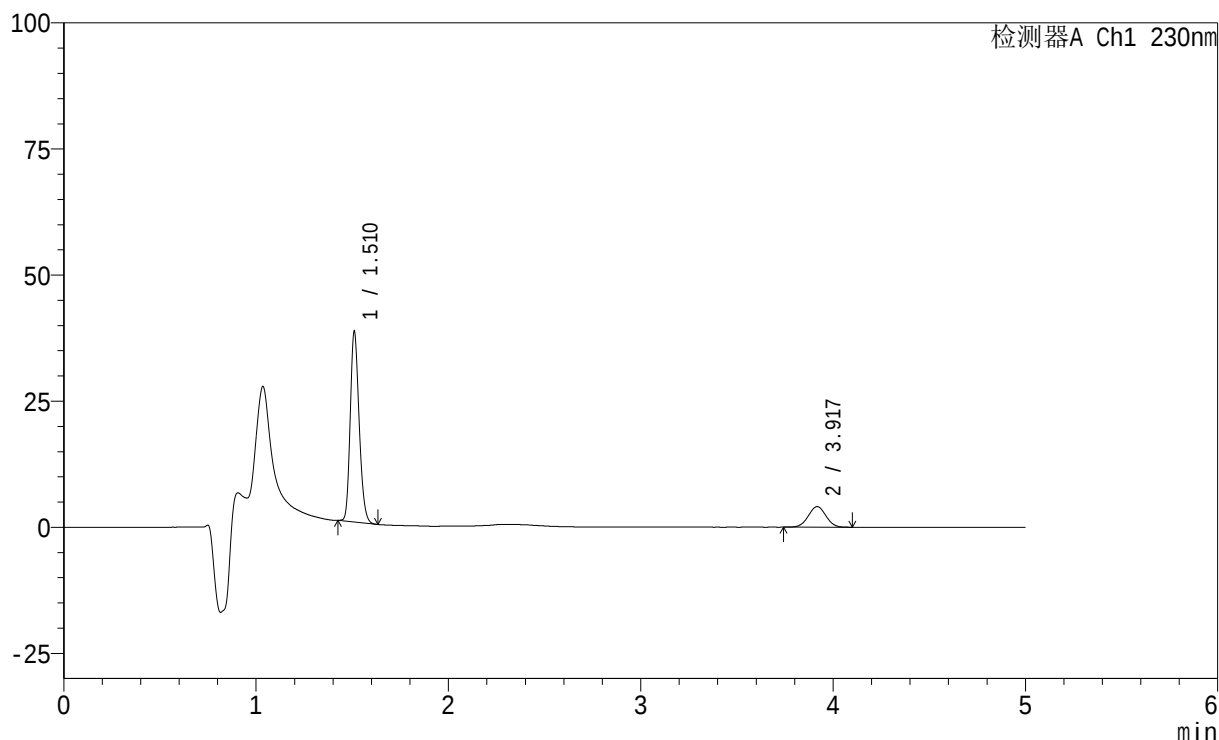
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-32-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:54:11 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	121808	82.420	37299	5039	1.203	--
2	3.917	25981	17.580	4066	8609	1.014	18.951
总计		147788	100.000	41365			

图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



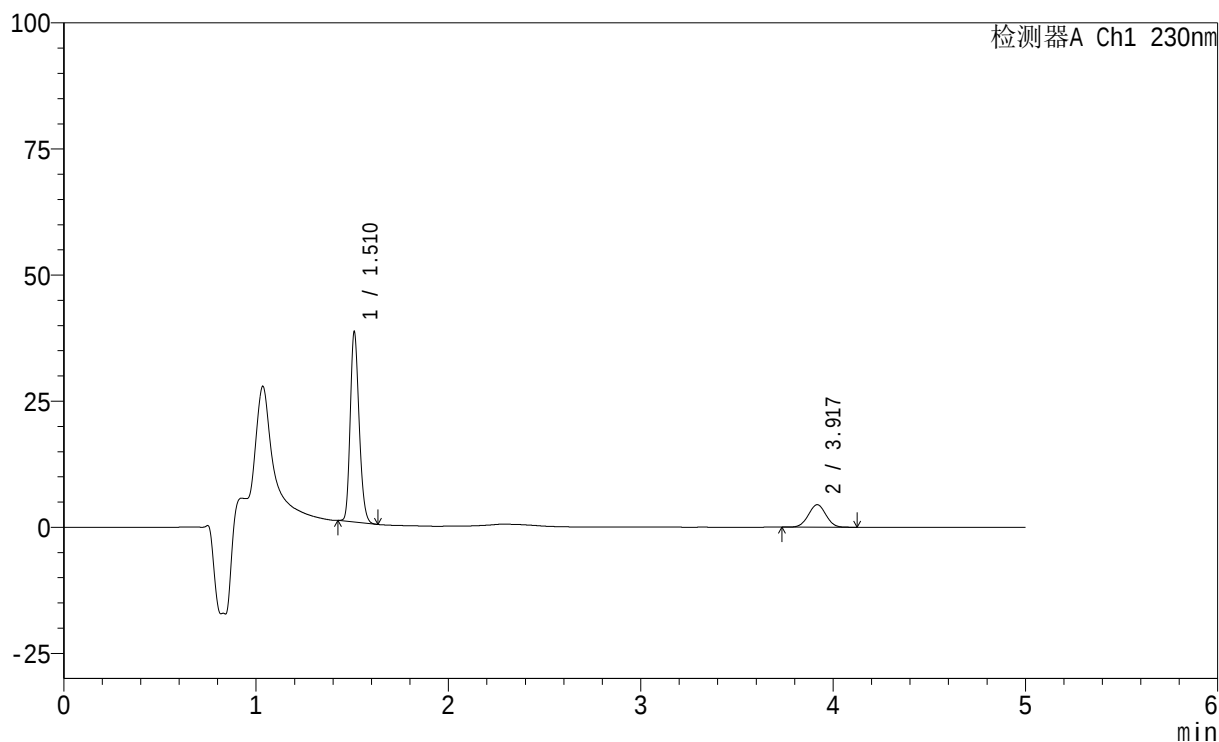
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-33-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:59:35 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	121623	81.111	37230	5027	1.202	--
2	3.917	28324	18.889	4448	8694	1.006	19.008
总计		149947	100.000	41678			

图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



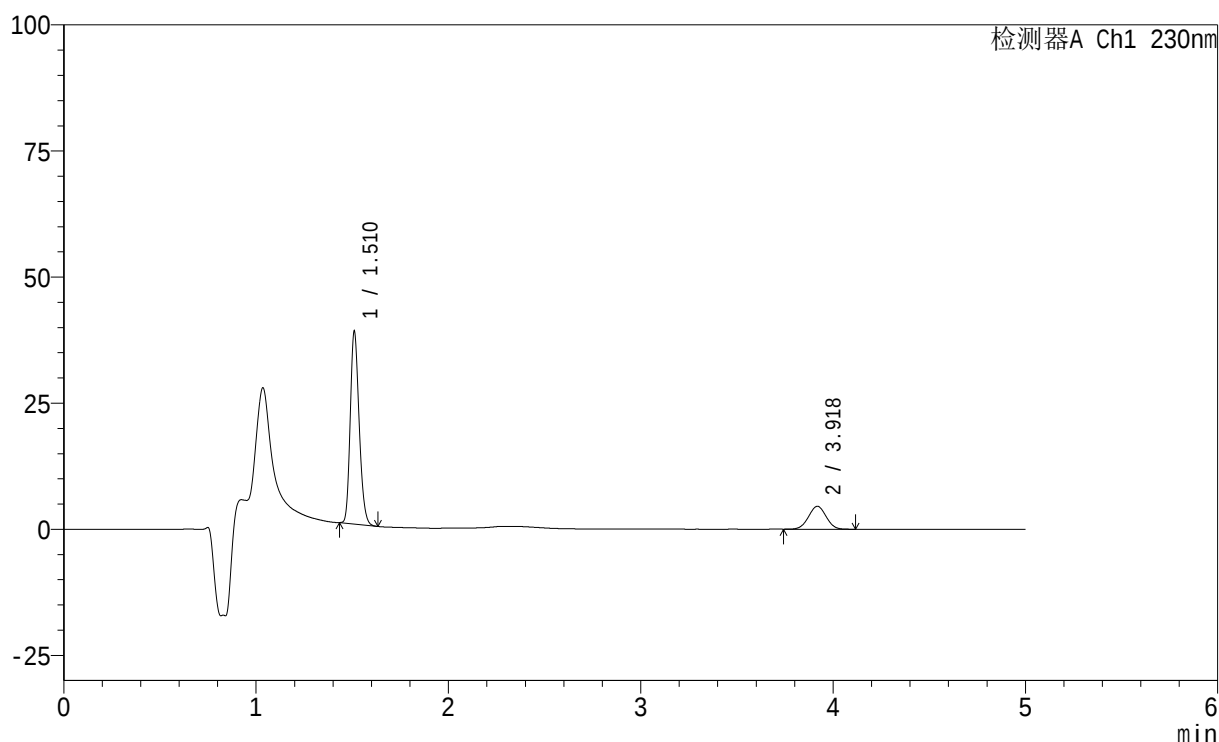
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-34-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:04:58 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	122874	80.914	37716	5045	1.206	--
2	3.918	28983	19.086	4528	8615	1.010	18.965
总计		151857	100.000	42244			

图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



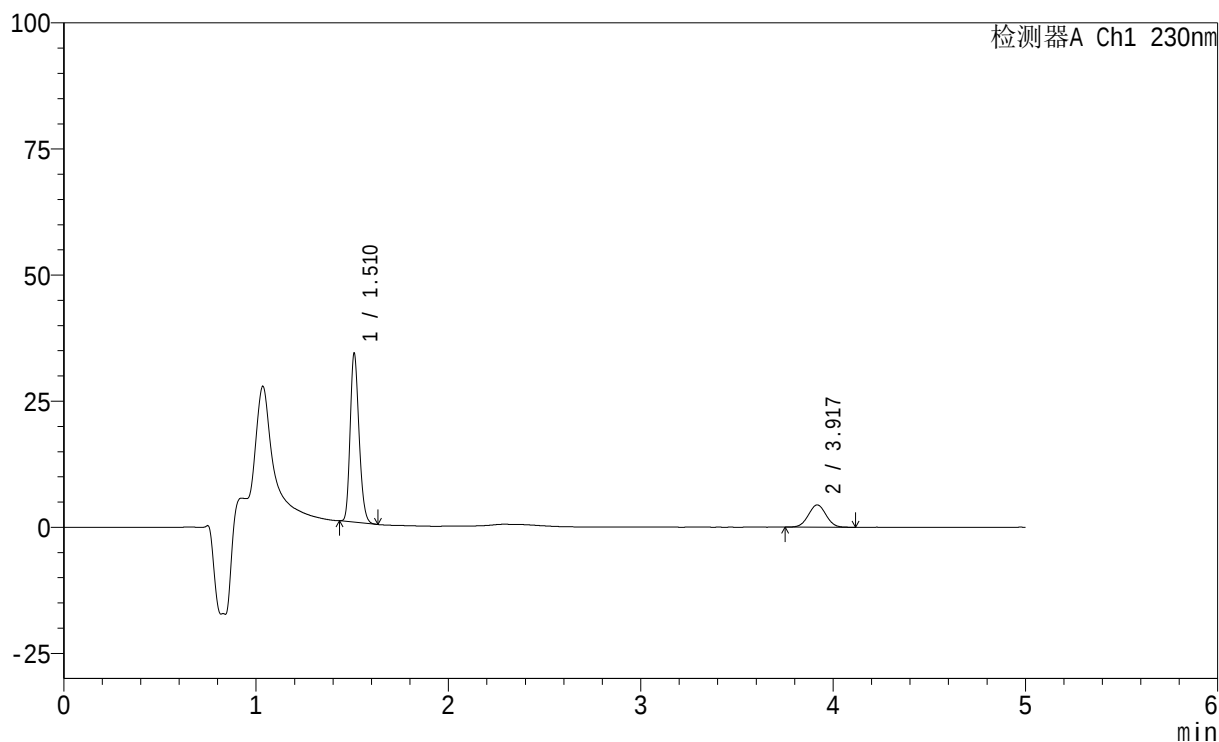
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-35-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:10:21 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	107524	79.222	32902	5053	1.208	--
2	3.917	28201	20.778	4406	8611	1.012	18.970
总计		135725	100.000	37307			

图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



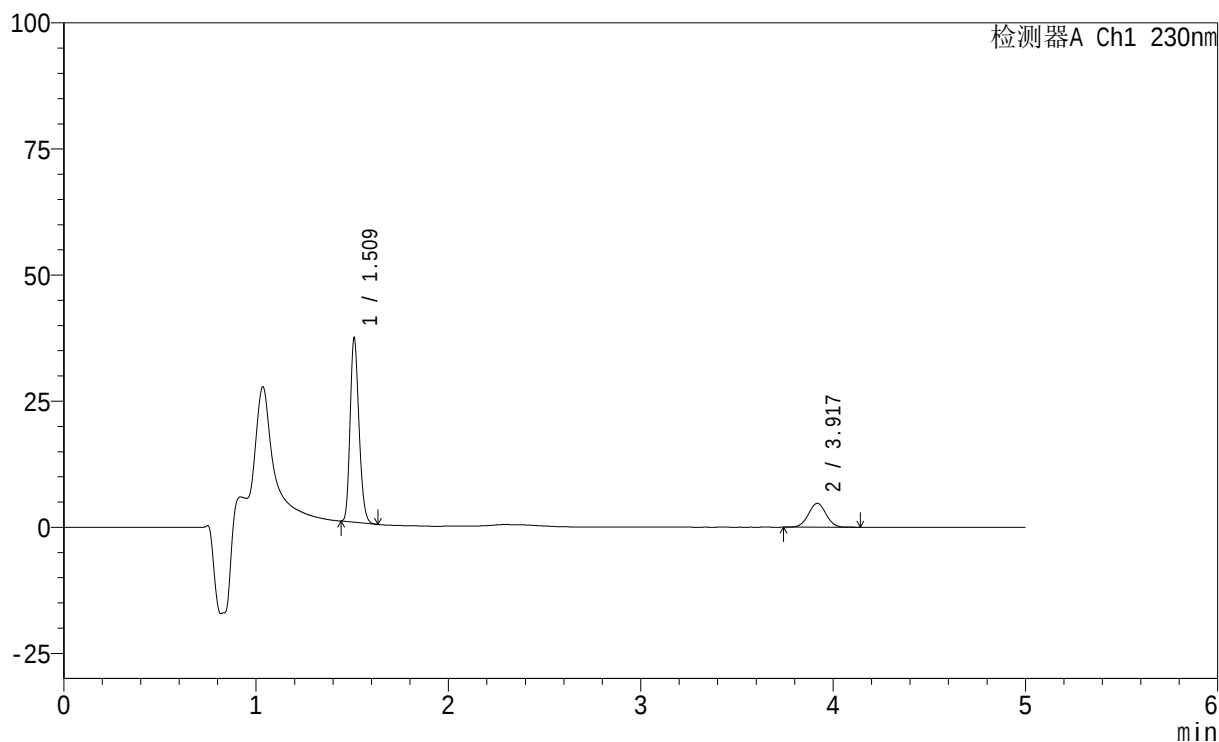
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-36-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:15:44 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:15:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	117195	79.510	35831	5054	1.211	--
2	3.917	30201	20.490	4712	8608	1.015	18.973
总计		147396	100.000	40543			

图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



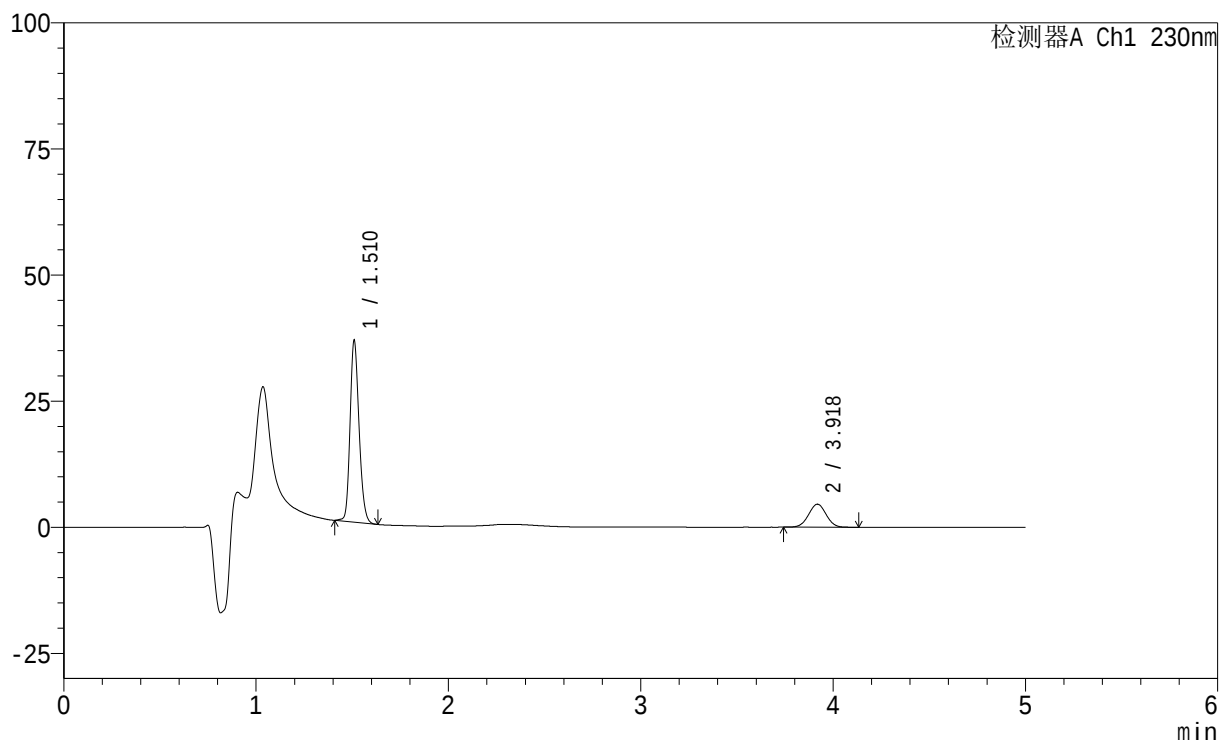
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-37-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:21:07 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:16:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	117144	80.110	35382	4999	1.191	--
2	3.918	29084	19.890	4552	8640	1.011	18.963
总计		146229	100.000	39934			

图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



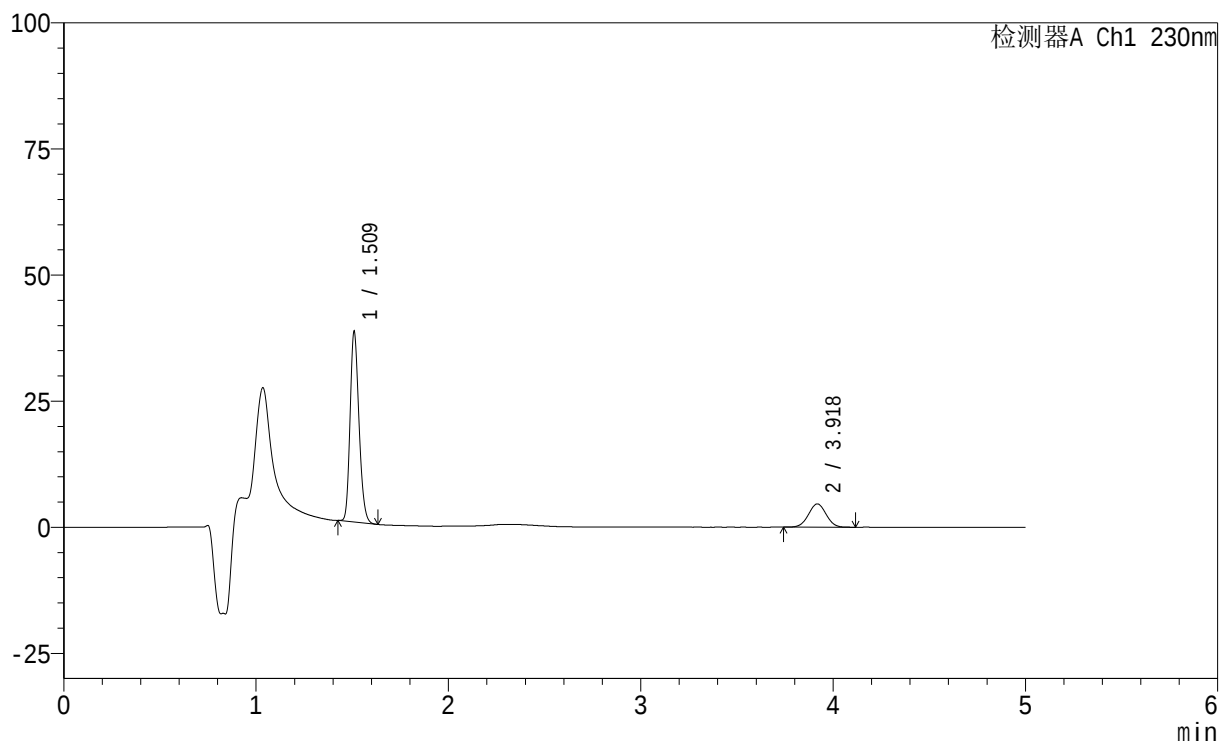
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-38-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:26:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:16:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	121626	80.464	37036	5041	1.204	--
2	3.918	29530	19.536	4604	8611	1.009	18.969
总计		151156	100.000	41640			

图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



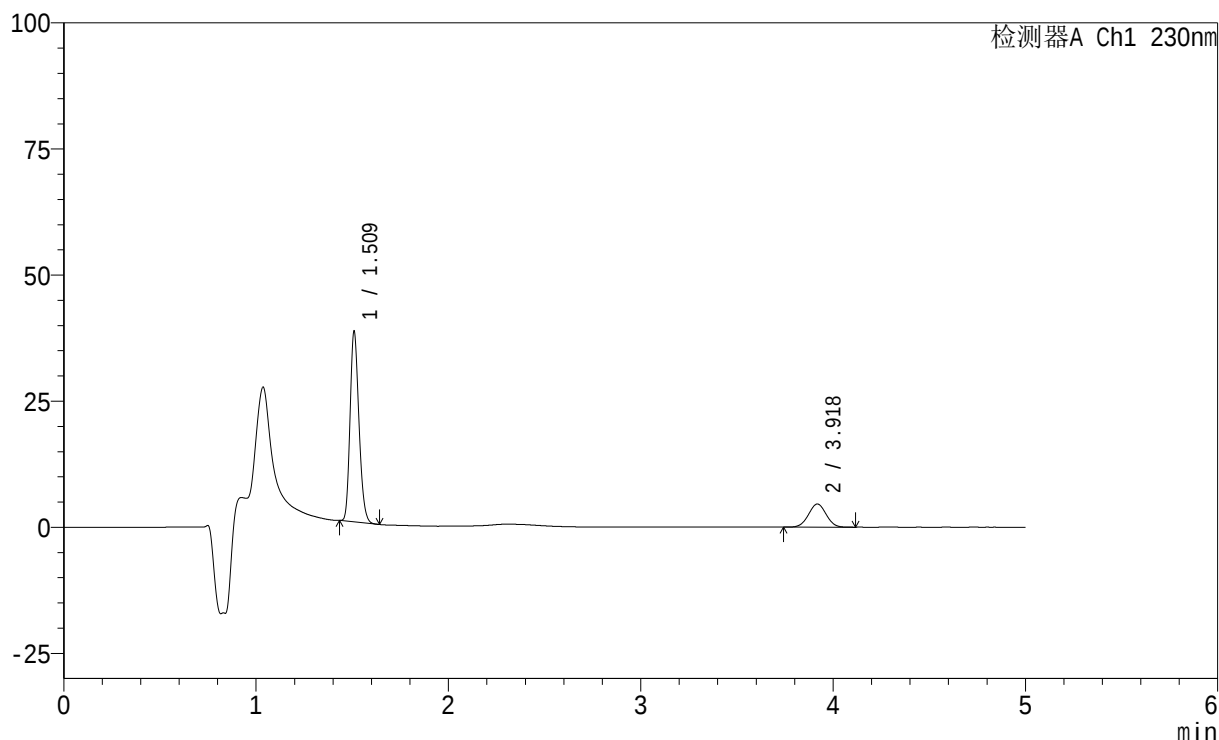
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-39-3 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:31:53 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/25 11:16:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	121428	80.575	36983	5046	1.208	--
2	3.918	29274	19.425	4568	8587	1.010	18.958
总计		150702	100.000	41551			

图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



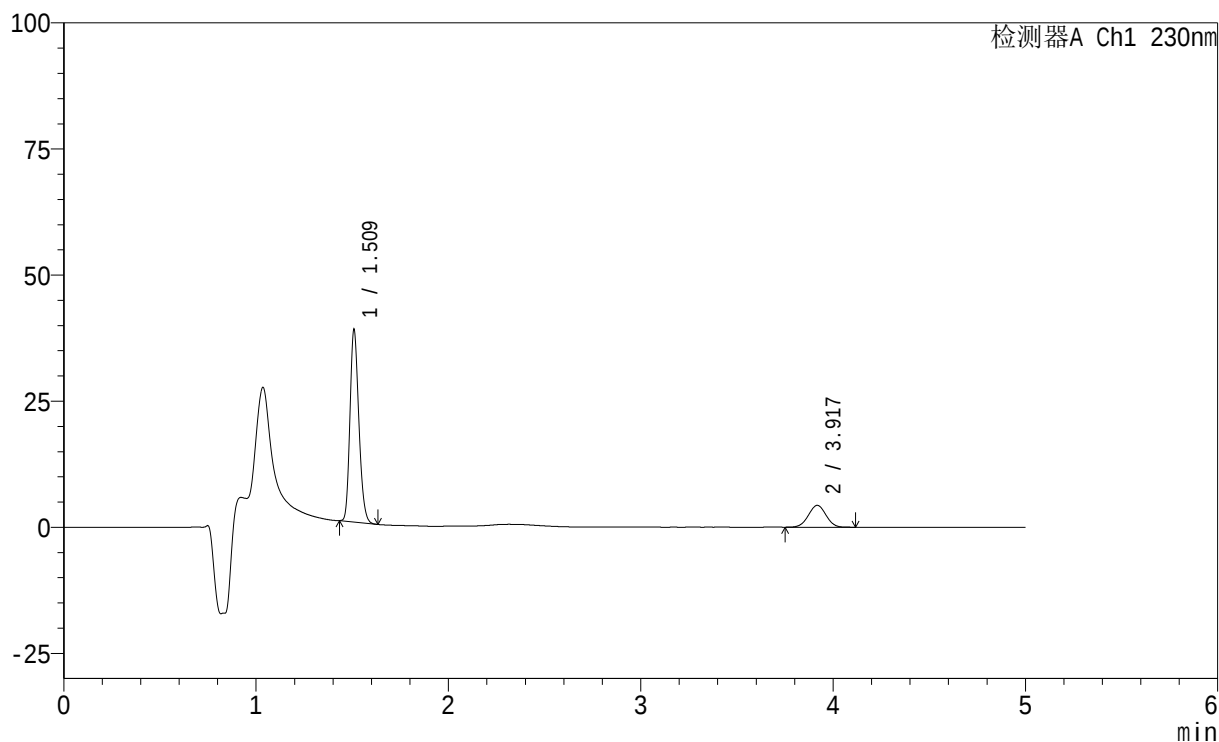
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-40-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:37:16 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	122522	81.590	37507	5040	1.208	--
2	3.917	27646	18.410	4319	8588	1.009	18.958
总计		150168	100.000	41826			

图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



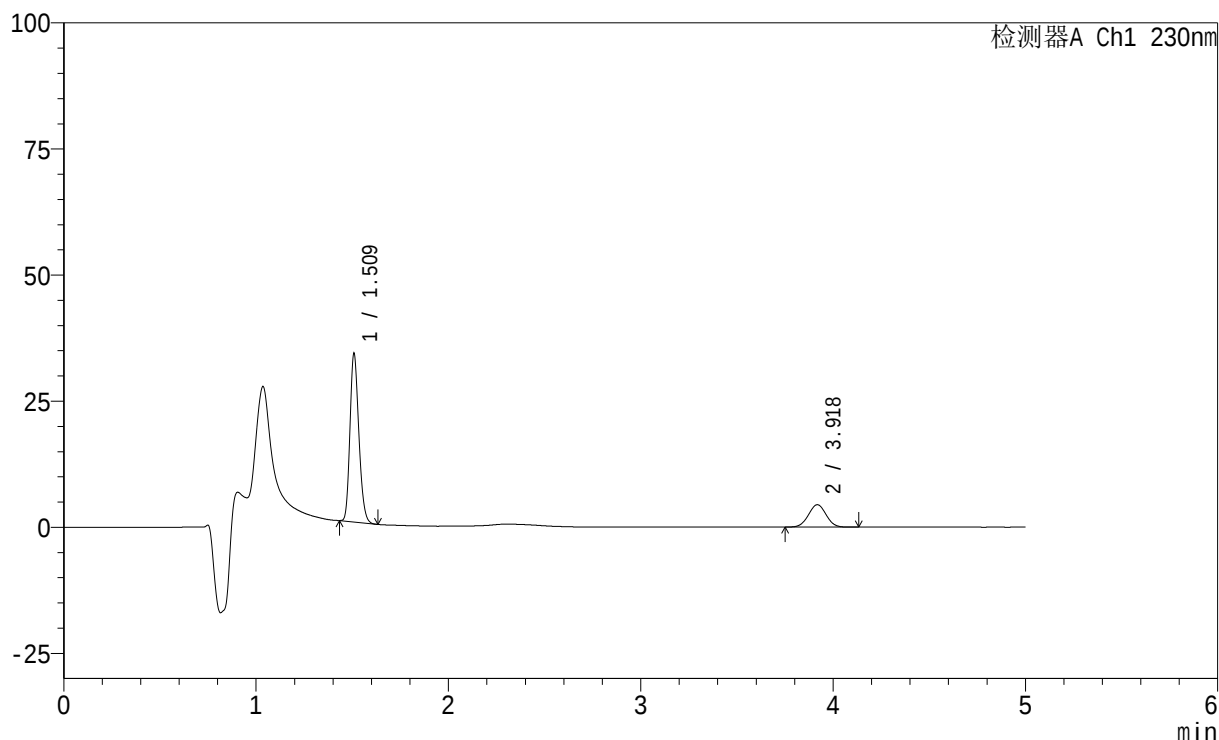
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-41-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:42:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	107144	79.081	32847	5048	1.208	--
2	3.918	28343	20.919	4418	8628	1.011	18.995
总计		135487	100.000	37265			

图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



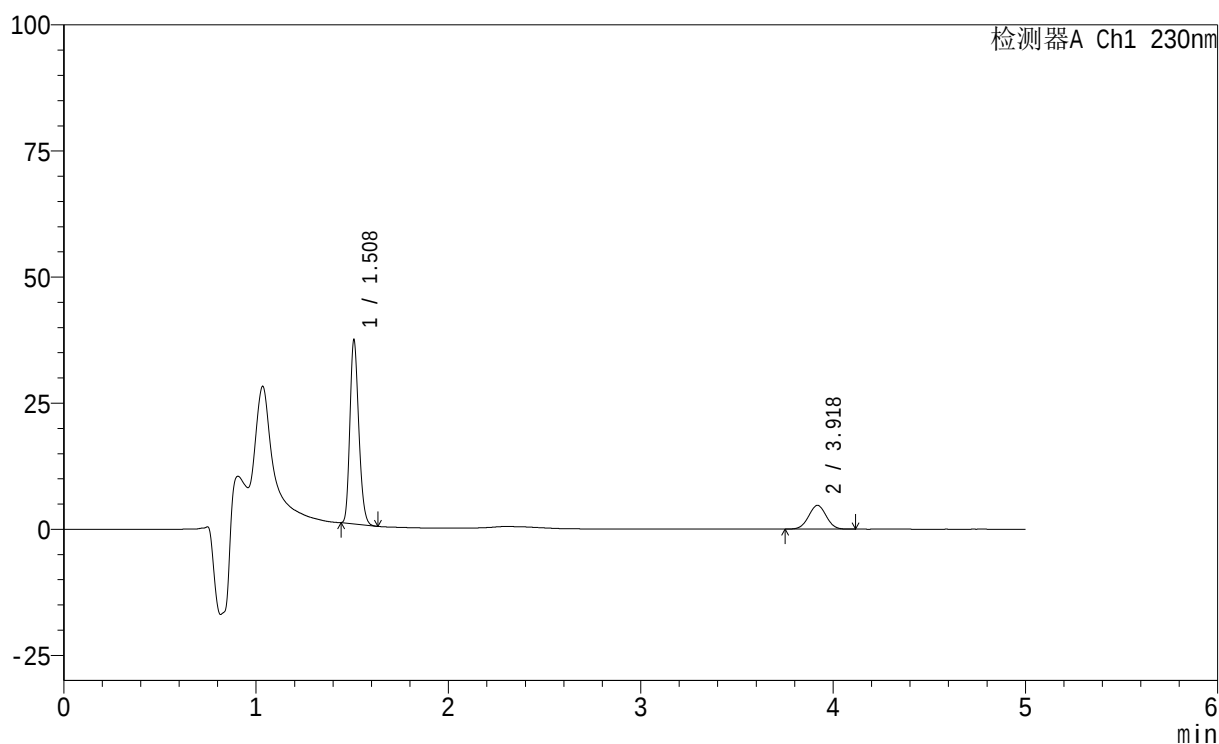
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-42-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:48:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	117000	79.509	35996	5048	1.211	--
2	3.918	30153	20.491	4711	8608	1.011	18.988
总计		147153	100.000	40708			

图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



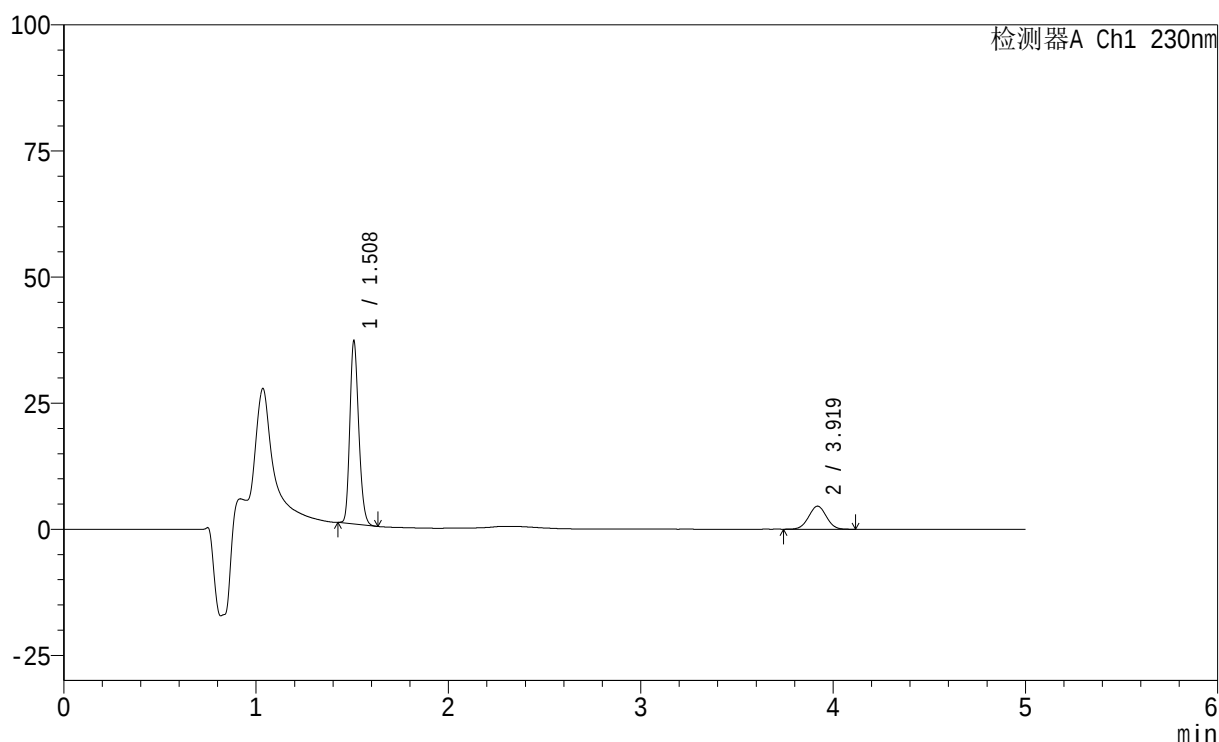
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-43-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:53:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	116849	79.972	35878	5030	1.204	--
2	3.919	29263	20.028	4563	8584	1.014	18.964
总计		146112	100.000	40441			

图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



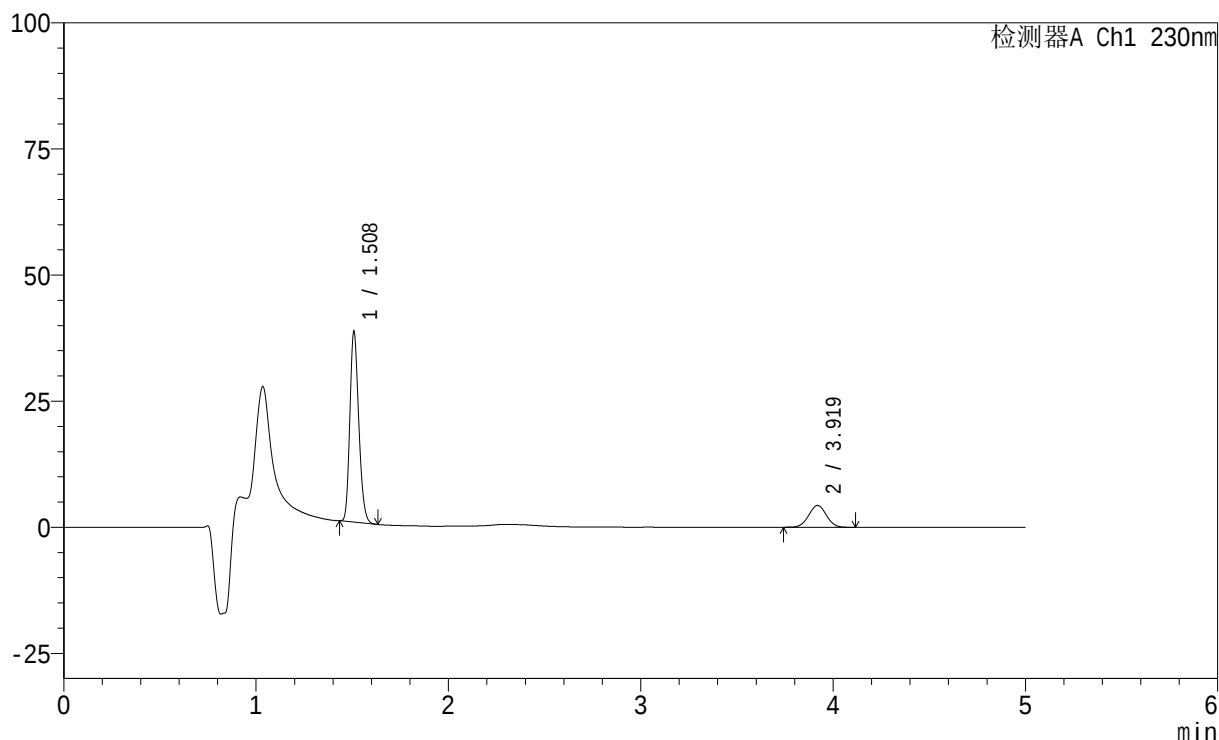
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-44-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:58:48 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	121417	81.479	37306	5029	1.208	--
2	3.919	27599	18.521	4319	8612	1.011	18.982
总计		149016	100.000	41625			

图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



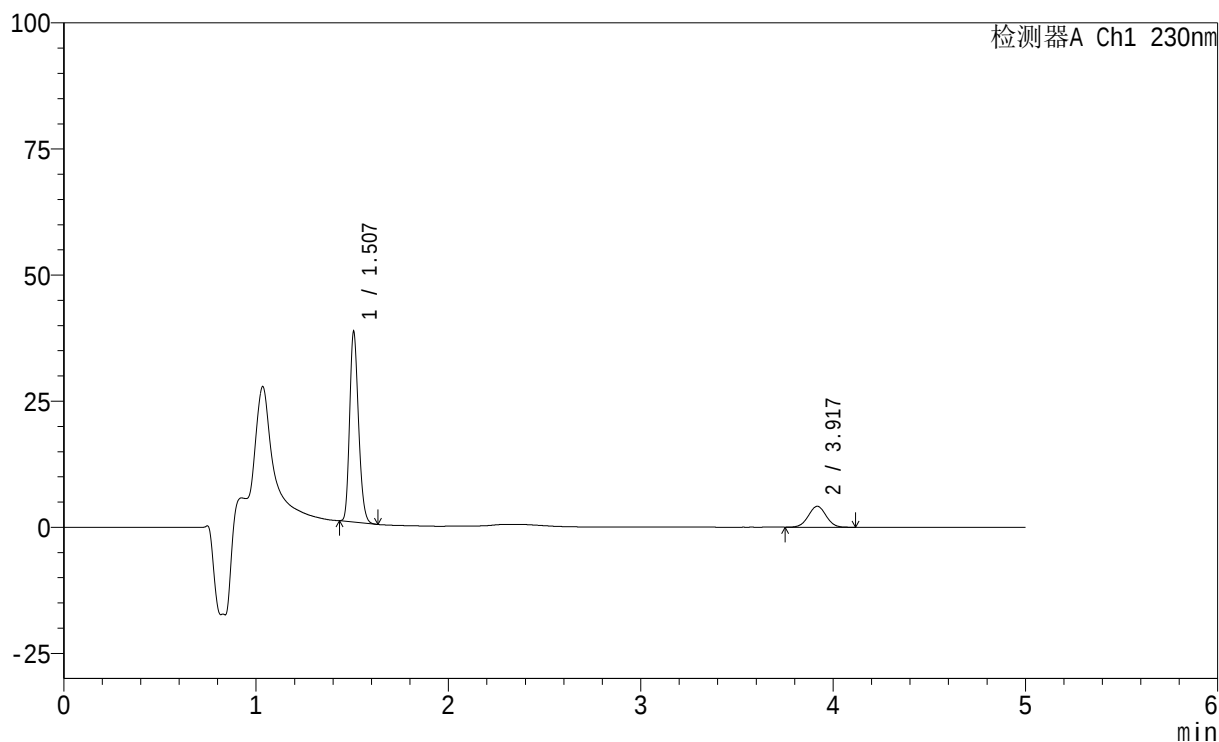
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-45-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:04:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	121335	82.033	37550	5014	1.208	--
2	3.917	26574	17.967	4132	8581	1.012	18.957
总计		147909	100.000	41682			

图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



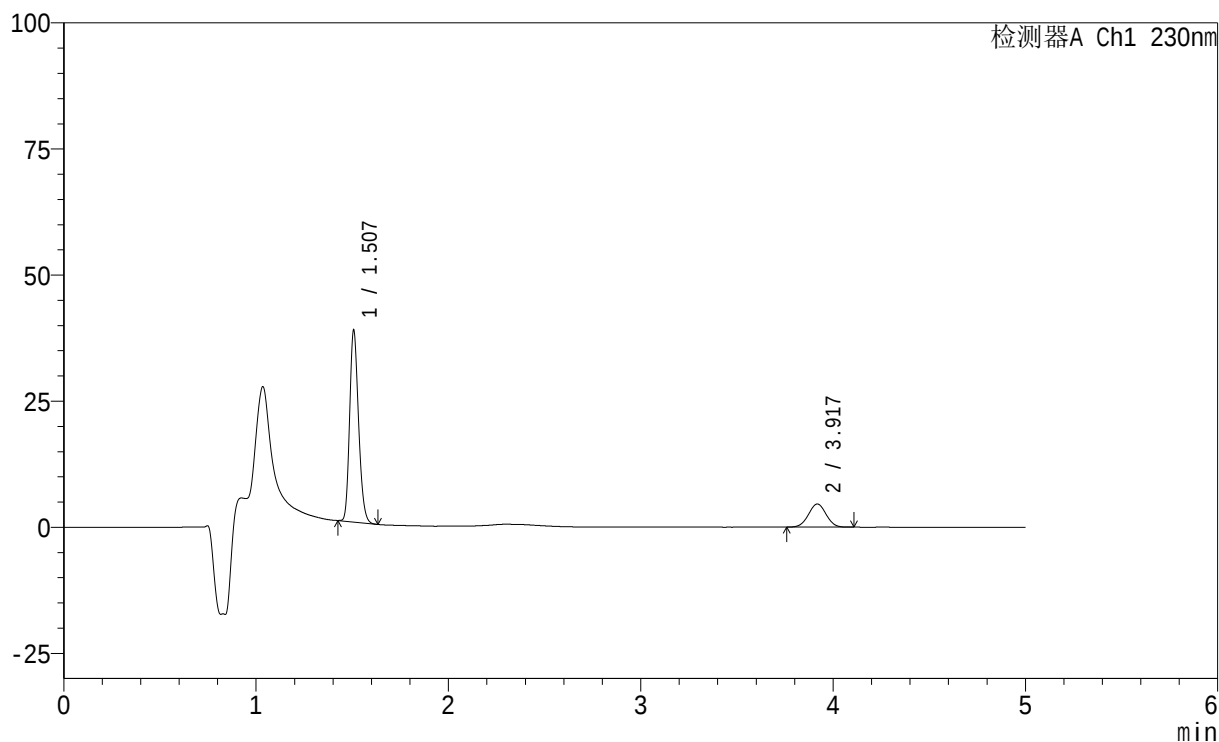
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-46-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:09:33 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	122524	80.695	37841	5018	1.206	--
2	3.917	29312	19.305	4568	8592	1.014	18.968
总计		151836	100.000	42409			

图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



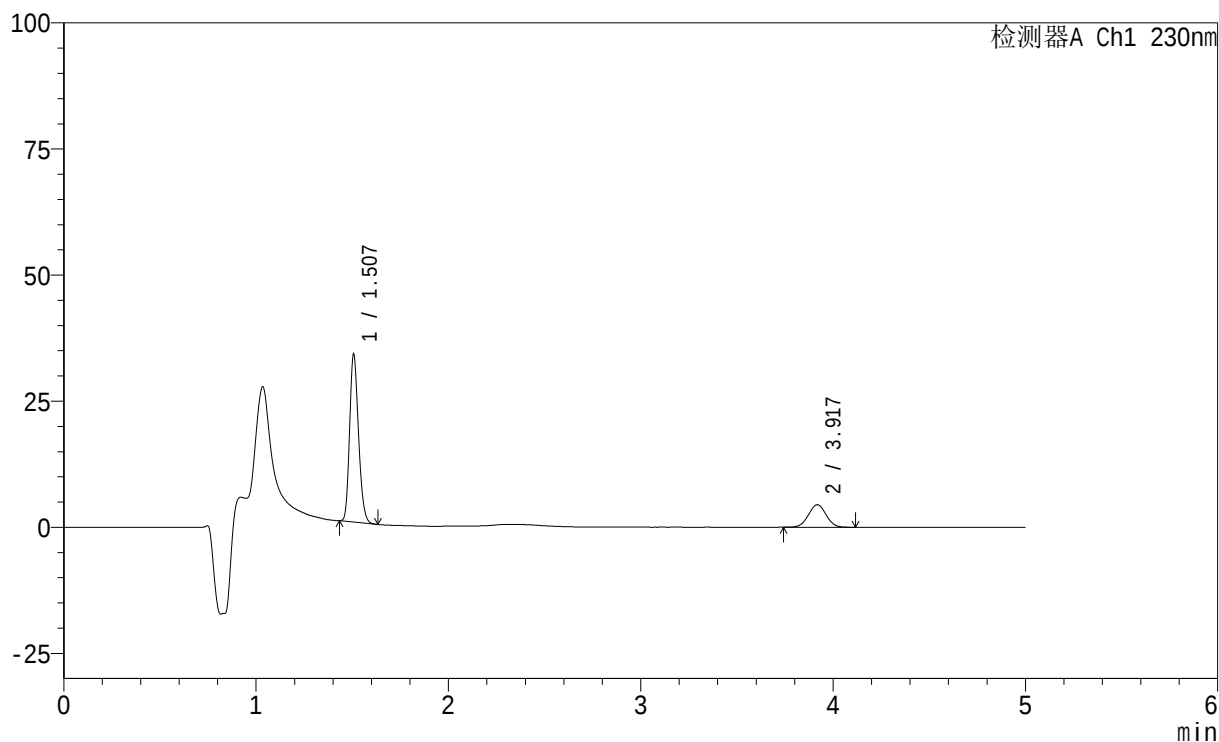
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-47-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:14:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	106914	78.943	33125	5025	1.207	--
2	3.917	28517	21.057	4443	8577	1.009	18.964
总计		135431	100.000	37568			

图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



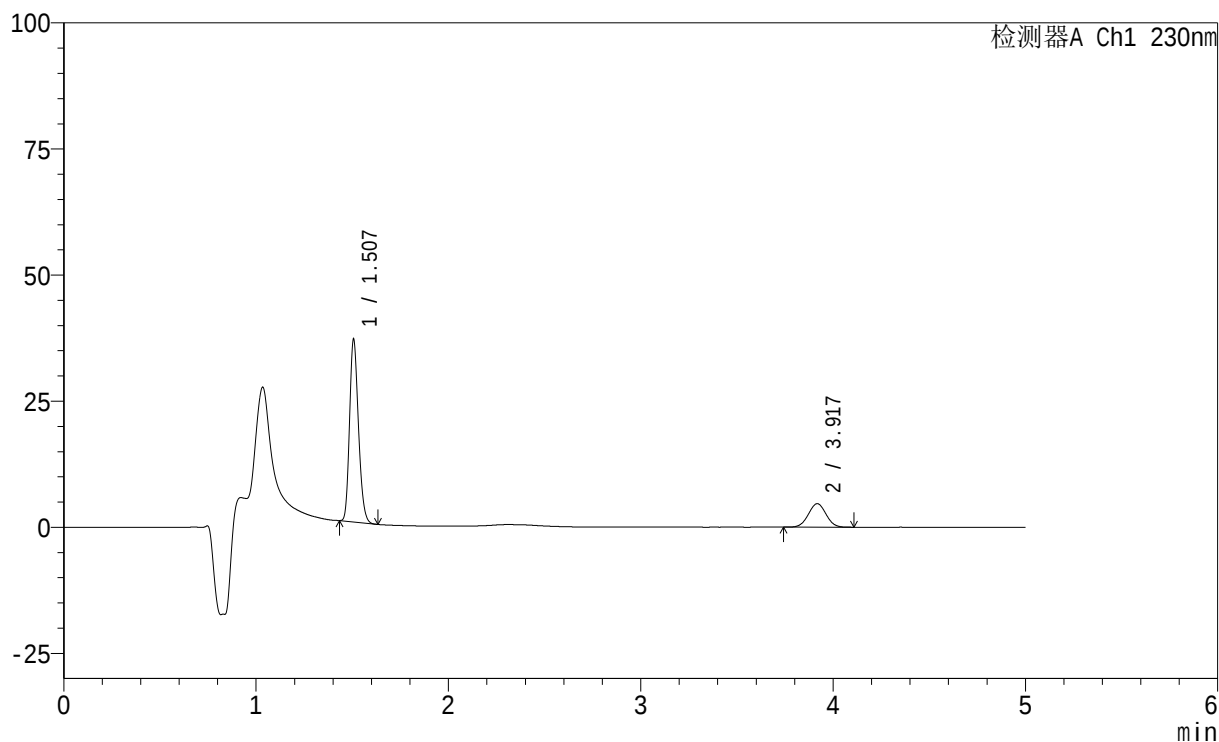
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-48-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:20:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	116248	79.586	36094	5030	1.207	--
2	3.917	29818	20.414	4644	8561	1.014	18.957
总计		146066	100.000	40738			

图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



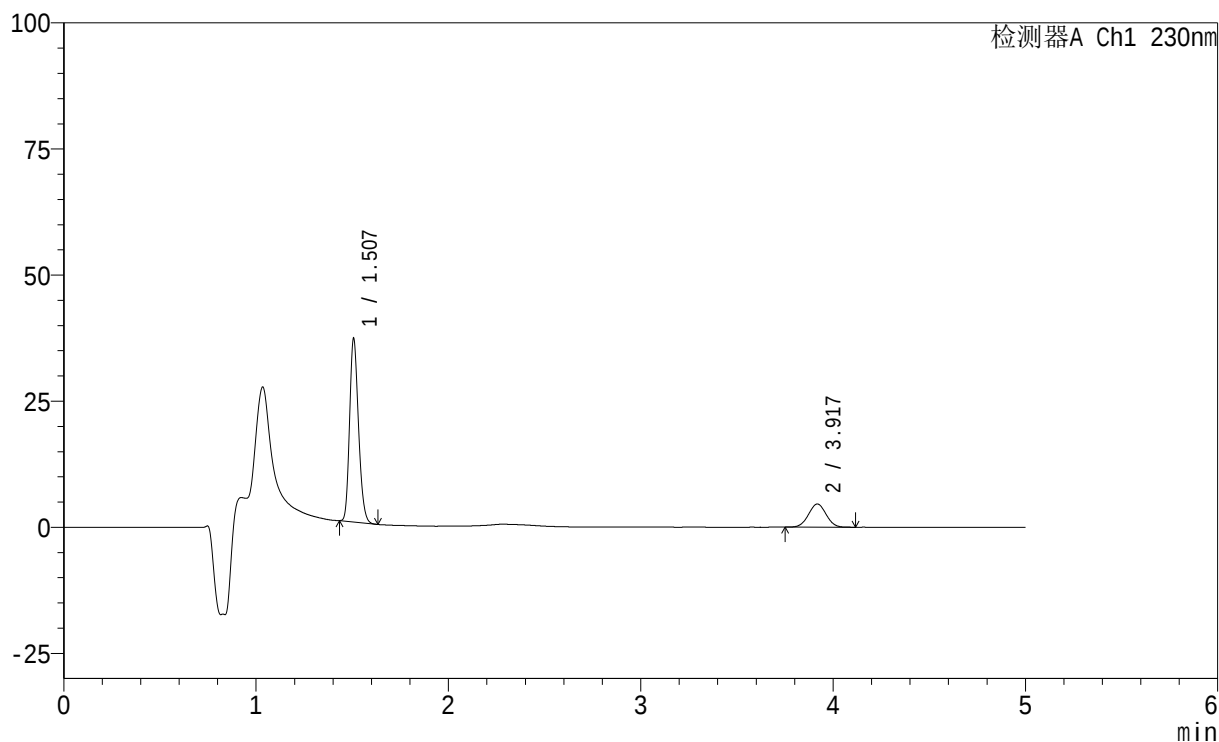
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-49-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:25:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	116992	79.921	36236	5010	1.206	--
2	3.917	29393	20.079	4576	8557	1.014	18.941
总计		146385	100.000	40812			

图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



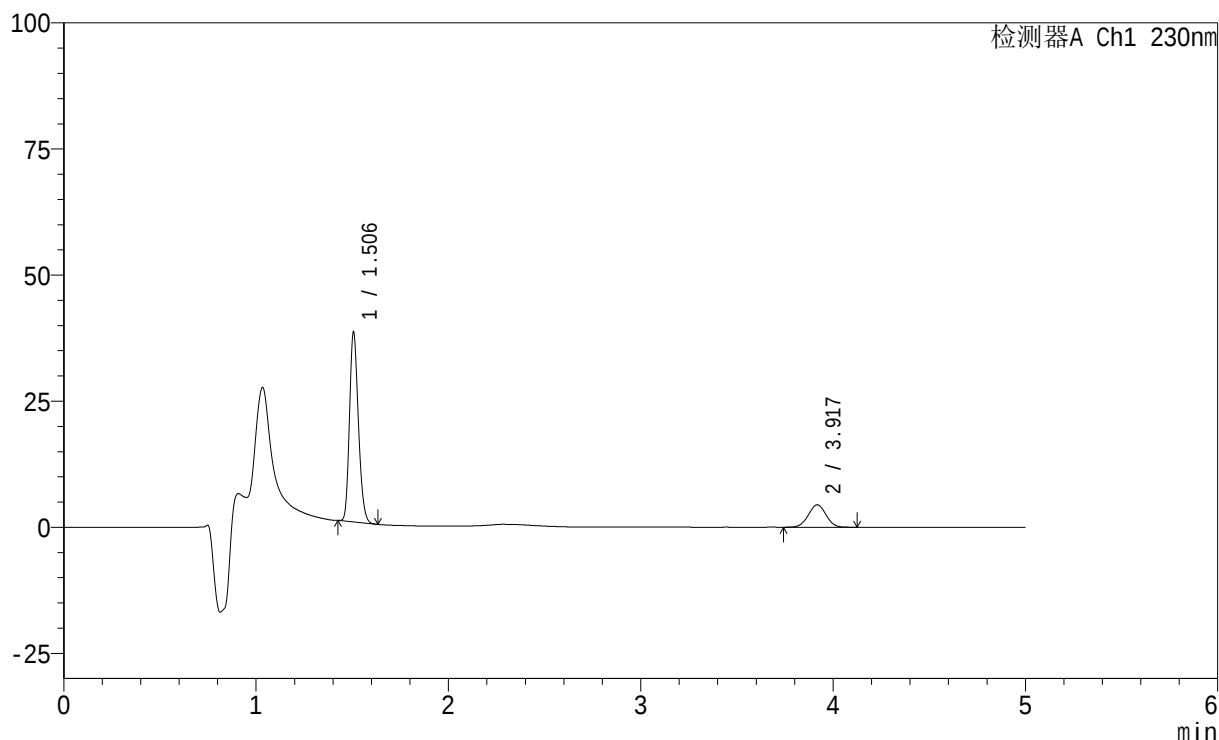
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-50-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:31:07 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	121164	80.978	37574	5025	1.204	--
2	3.917	28462	19.022	4432	8564	1.006	18.958
总计		149627	100.000	42006			

图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



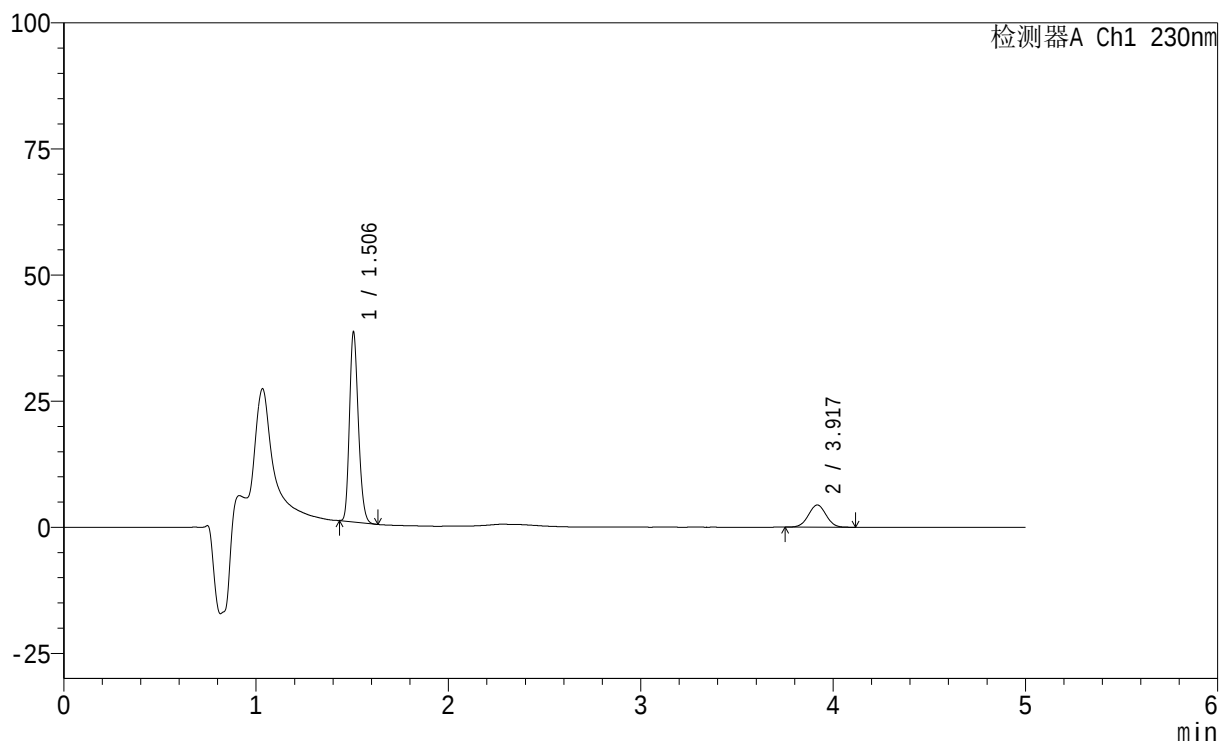
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-51-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:36:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	120928	81.116	37588	5036	1.207	--
2	3.917	28153	18.884	4389	8605	1.011	18.998
总计		149081	100.000	41977			

图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



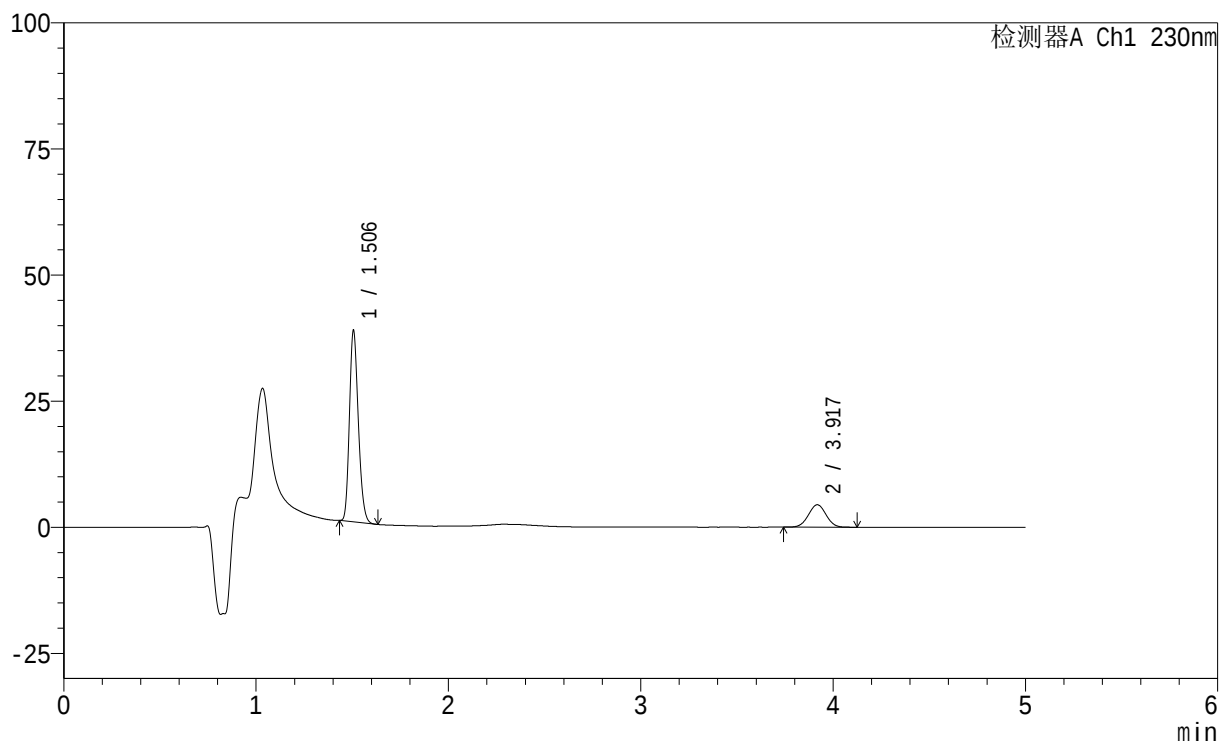
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-52-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:41:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	121971	81.139	37902	5025	1.206	--
2	3.917	28353	18.861	4425	8586	1.011	18.980
总计		150324	100.000	42328			

图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



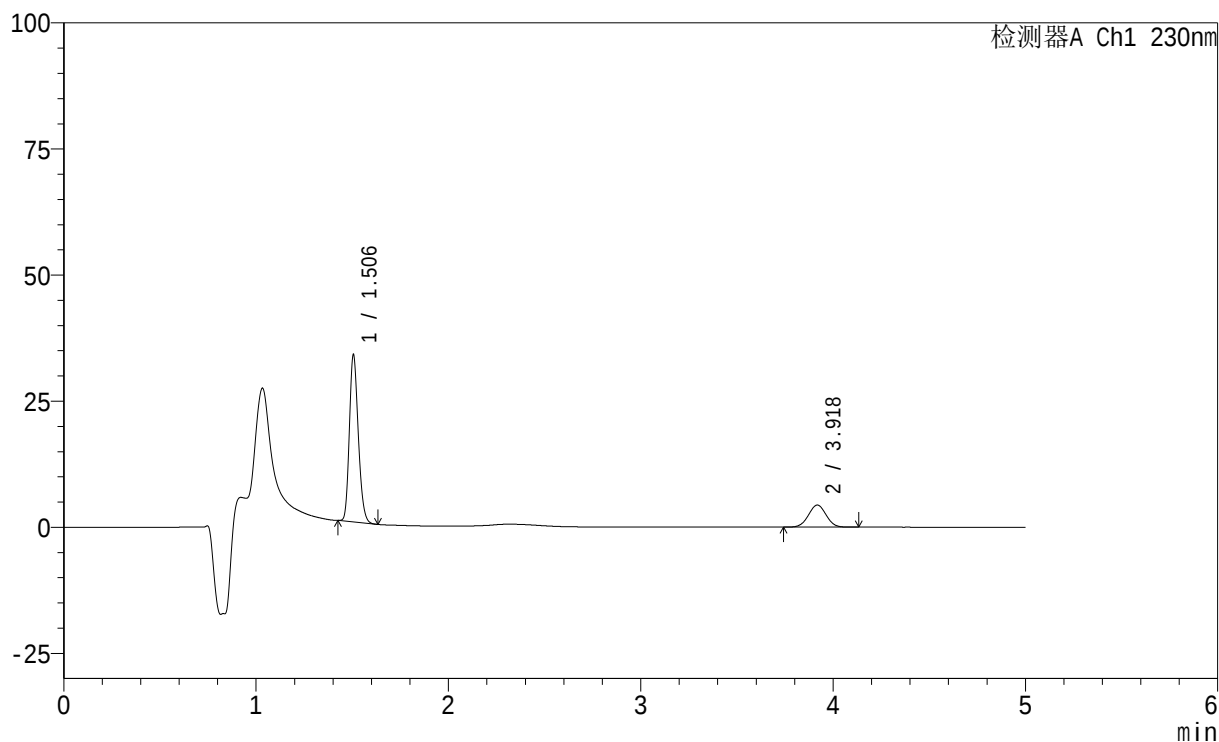
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-53-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:47:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	106647	79.204	33130	5021	1.203	--
2	3.918	28001	20.796	4358	8576	1.012	18.975
总计		134648	100.000	37488			

图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



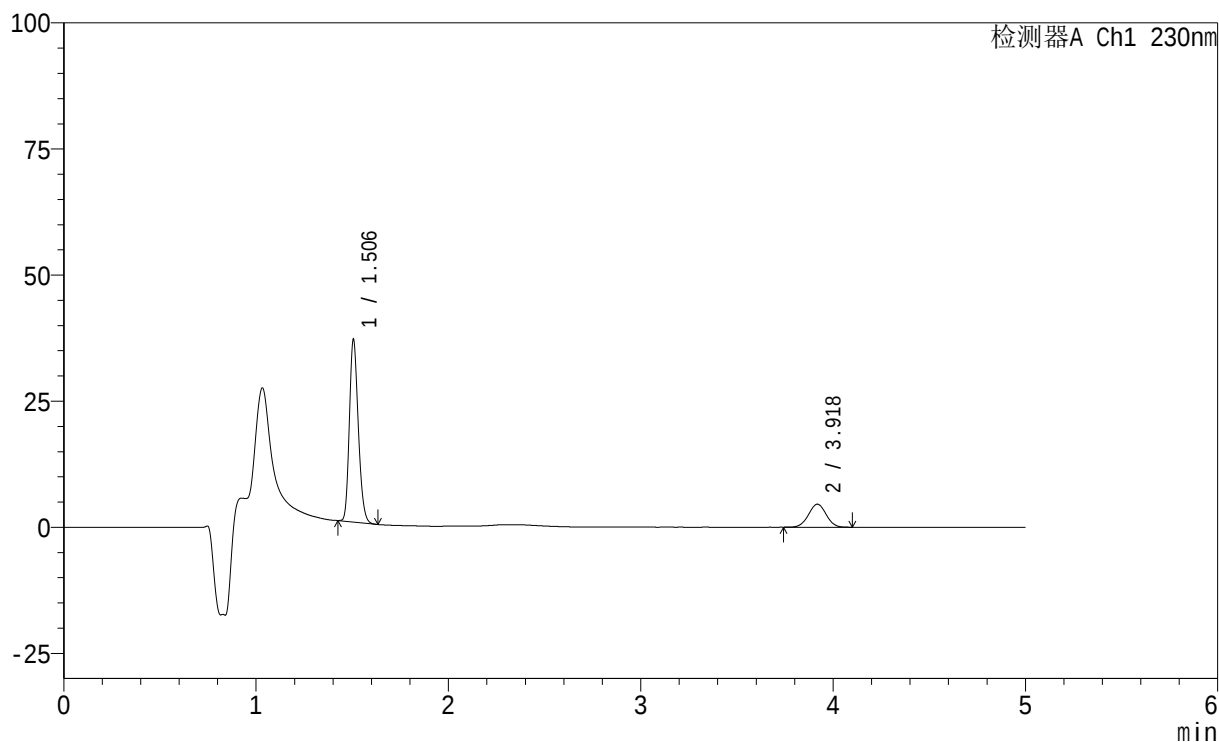
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-54-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:52:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	116446	79.975	36176	5025	1.205	--
2	3.918	29157	20.025	4549	8586	1.009	18.985
总计		145603	100.000	40725			

图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



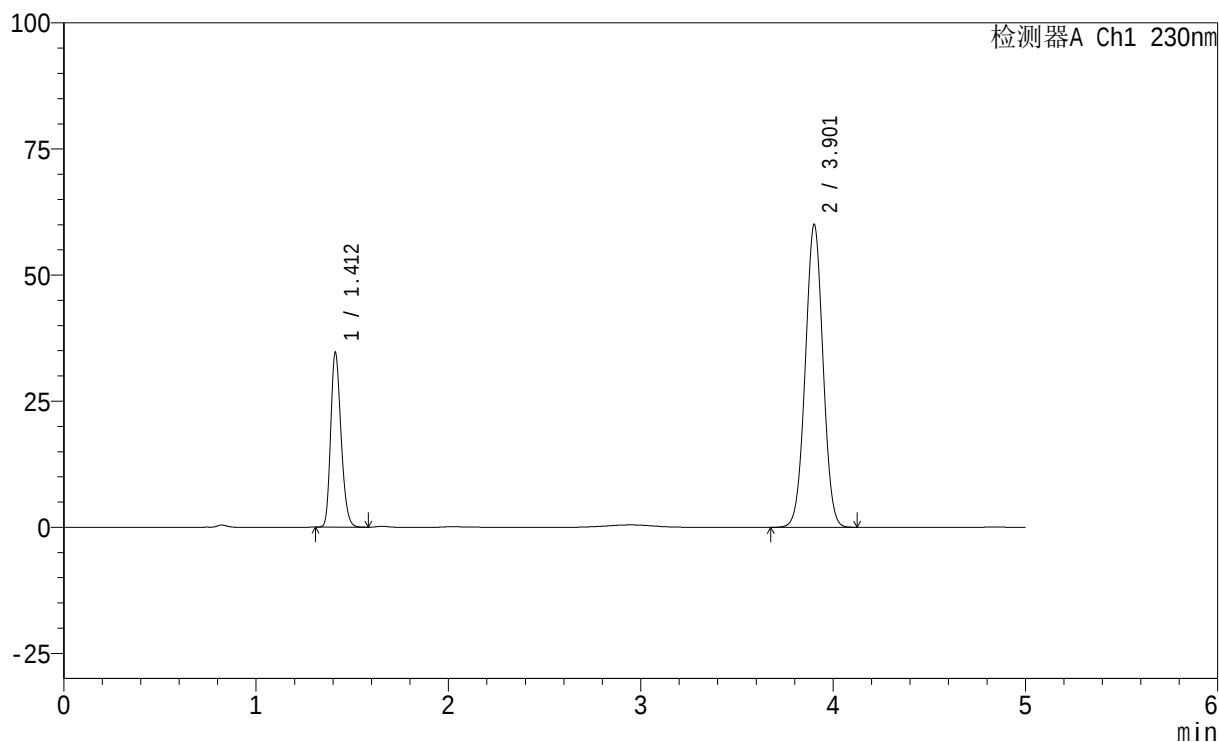
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-55-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:58:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	129862	25.234	34535	3268	1.222	--
2	3.901	384763	74.766	59823	8541	1.013	18.604
总计		514624	100.000	94358			

图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



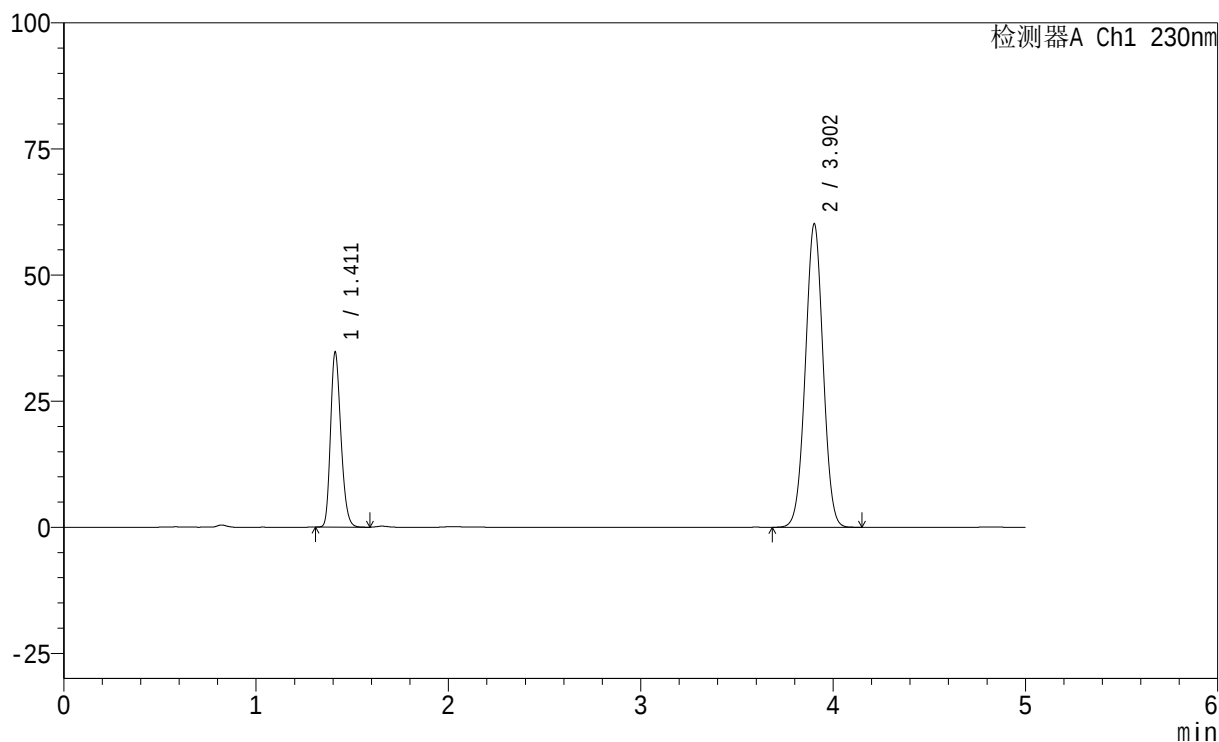
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-56-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:03:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	130010	25.231	34487	3274	1.222	--
2	3.902	385275	74.769	59979	8555	1.012	18.631
总计		515285	100.000	94466			

图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



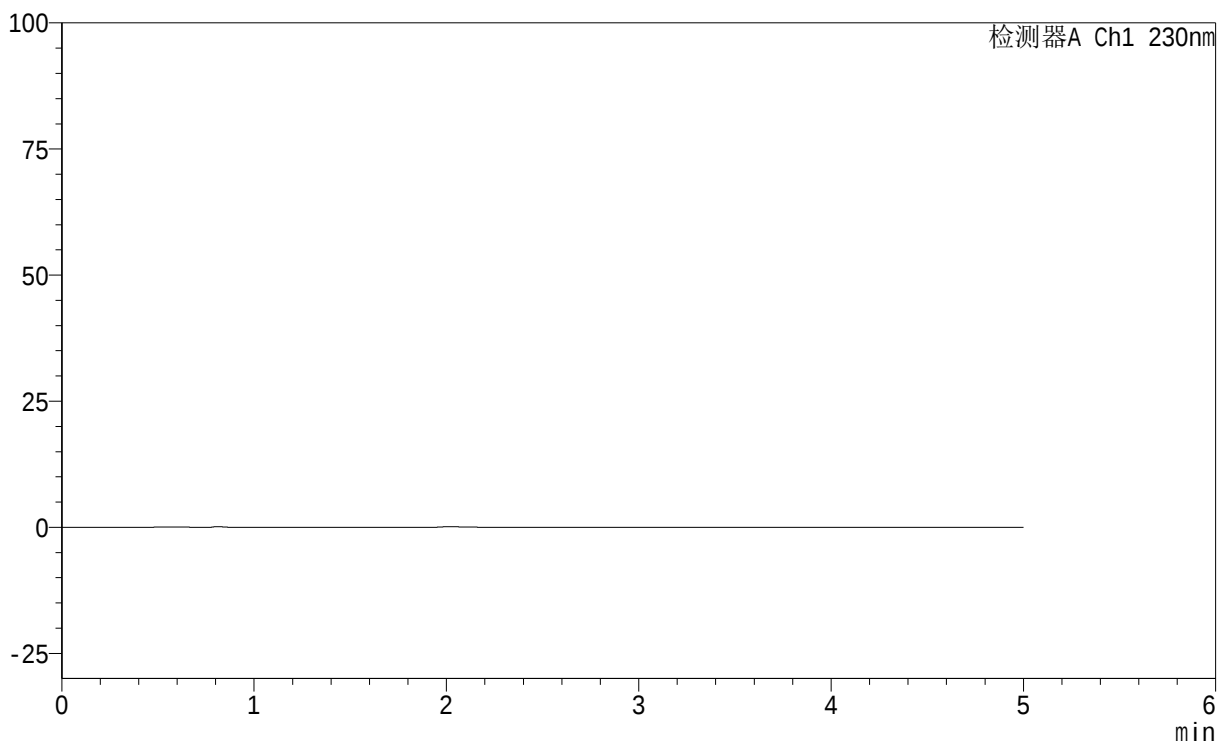
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-57-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:08:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:16:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH1.2介质-桨法-75转
溶剂



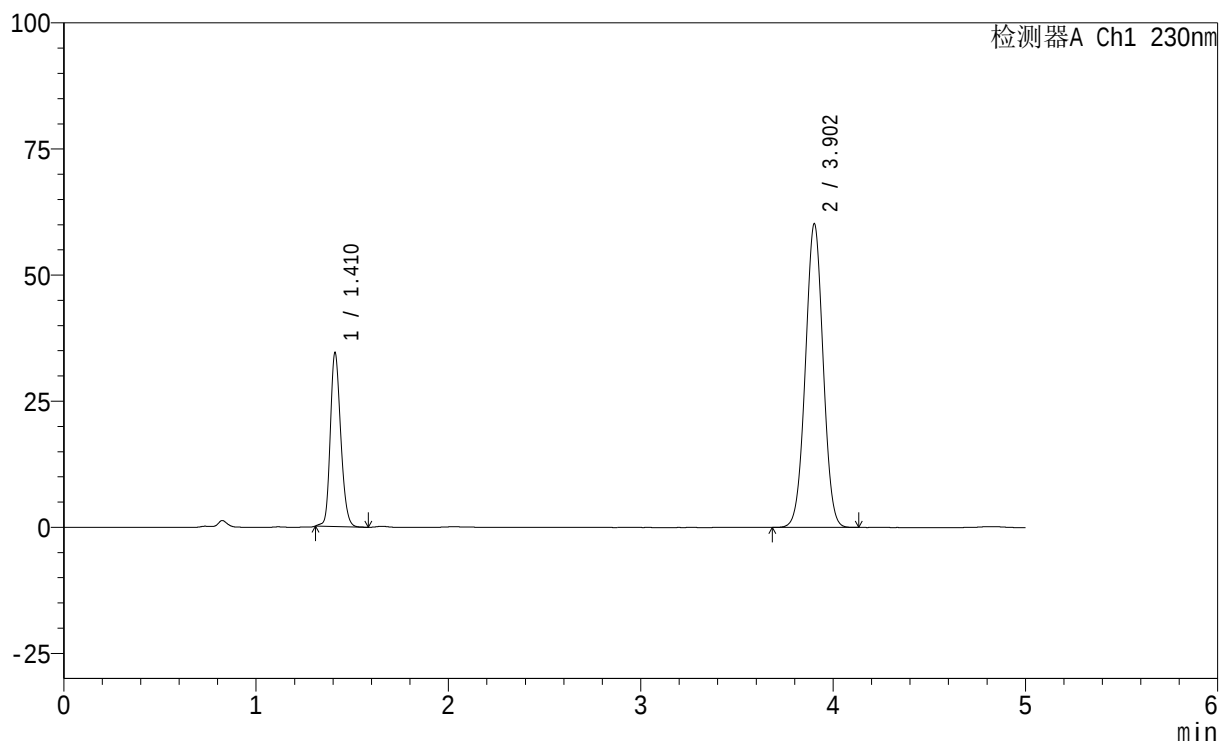
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-58-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:14:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	130007	25.214	34122	3259	1.196	--
2	3.902	385598	74.786	60058	8547	1.012	18.622
总计		515605	100.000	94179			

图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



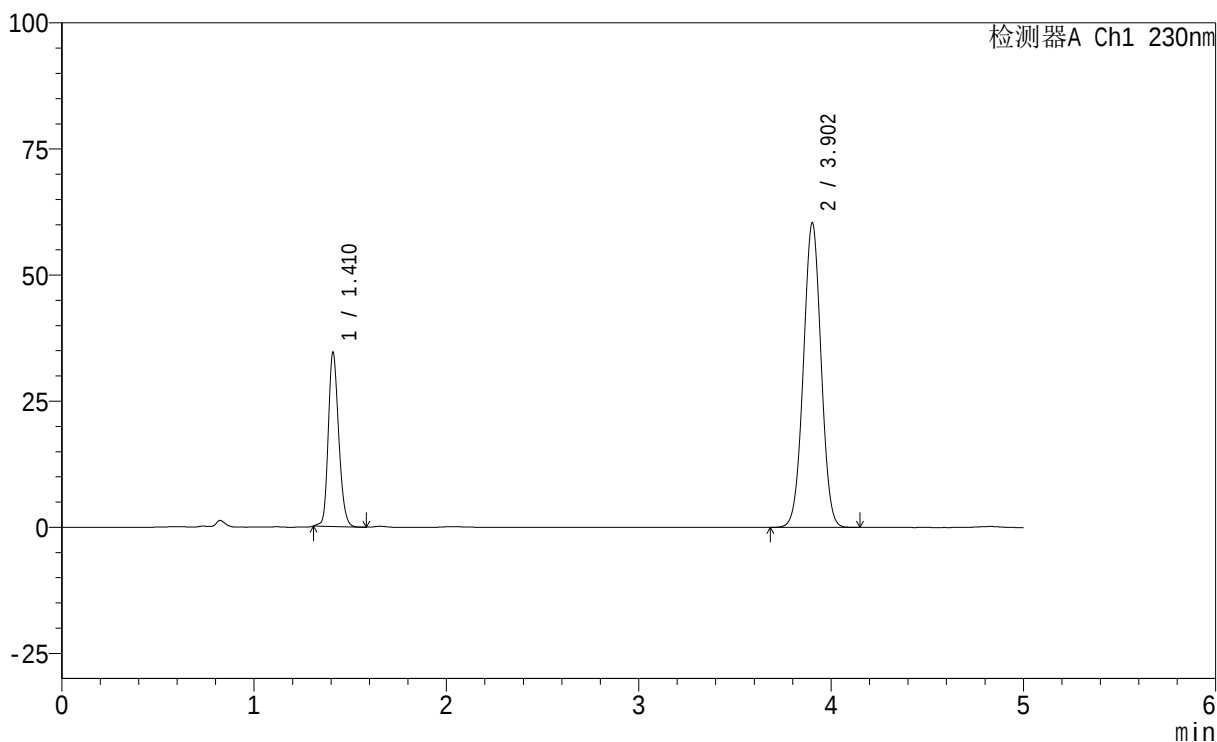
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-59-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:19:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	130105	25.198	34138	3260	1.196	--
2	3.902	386218	74.802	60220	8570	1.013	18.641
总计		516323	100.000	94358			

图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



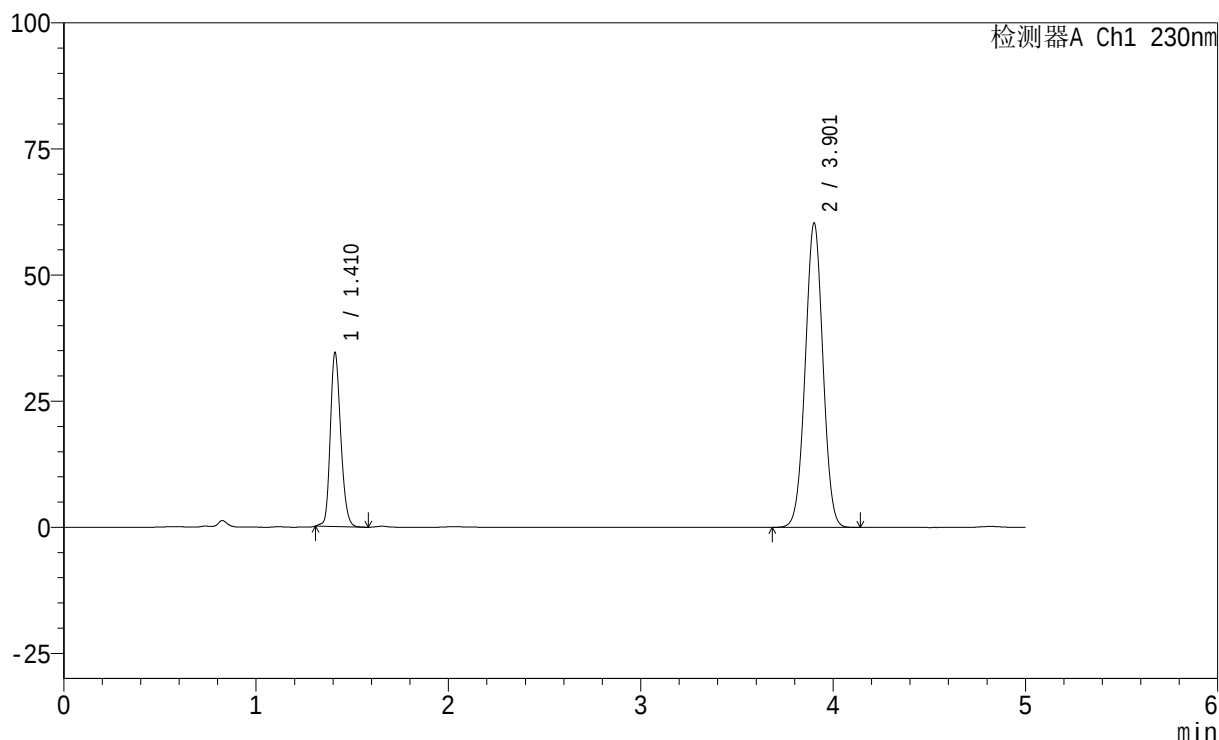
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-60-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:25:07 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	130215	25.224	34136	3253	1.196	--
2	3.901	386020	74.776	60089	8563	1.013	18.623
总计		516235	100.000	94225			

图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



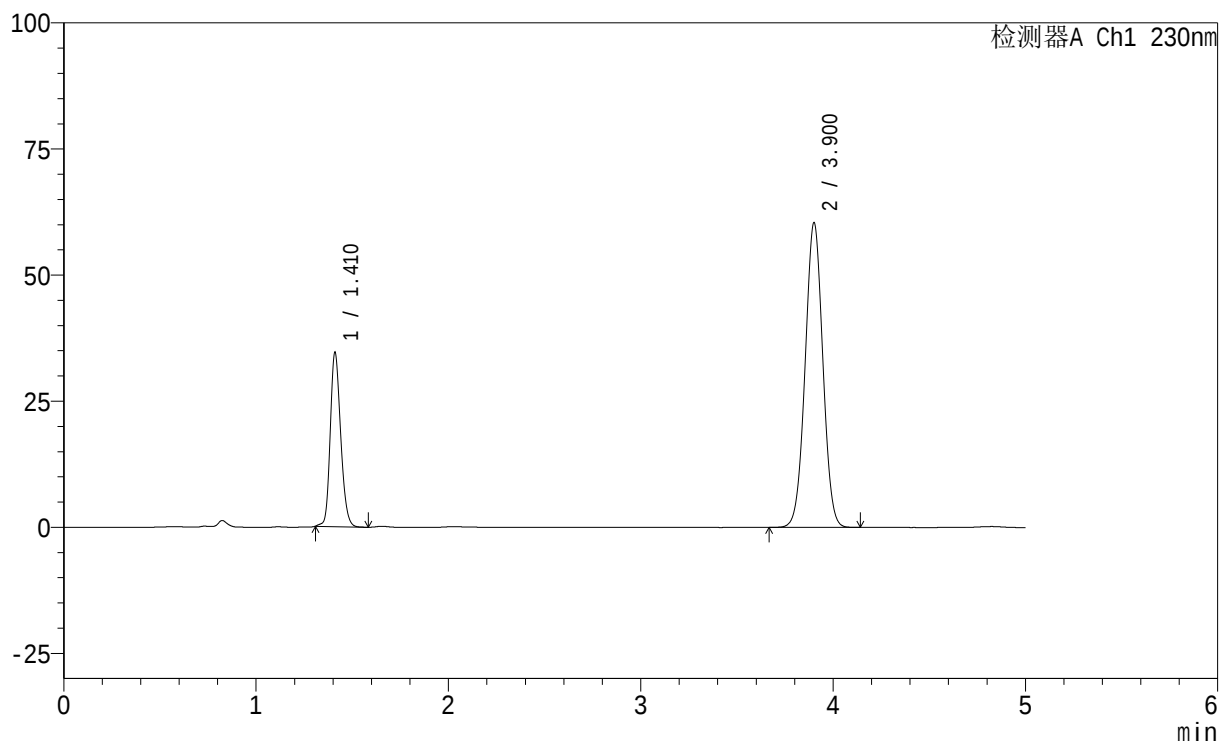
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-61-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:30:33 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	130251	25.227	34102	3263	1.196	--
2	3.900	386065	74.773	60199	8580	1.014	18.646
总计		516316	100.000	94301			

图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



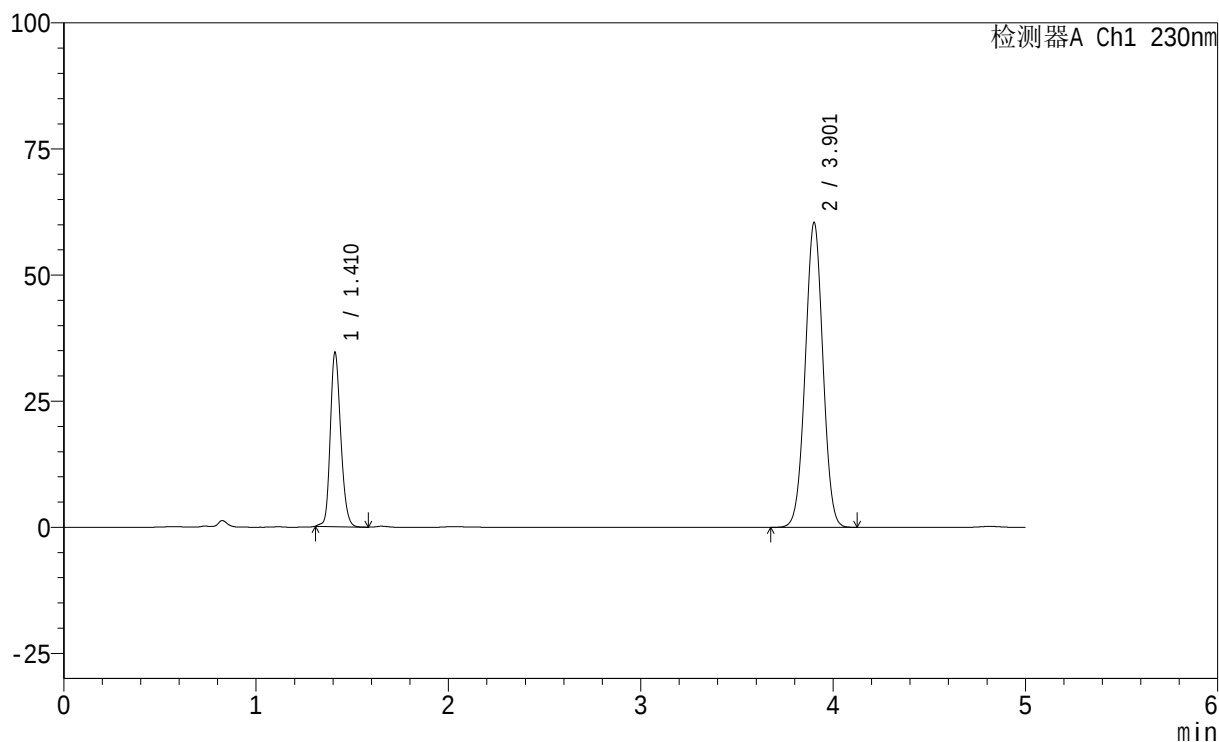
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-62-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:35:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	130369	25.251	34171	3257	1.193	--
2	3.901	385919	74.749	60152	8585	1.014	18.643
总计		516287	100.000	94323			

图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



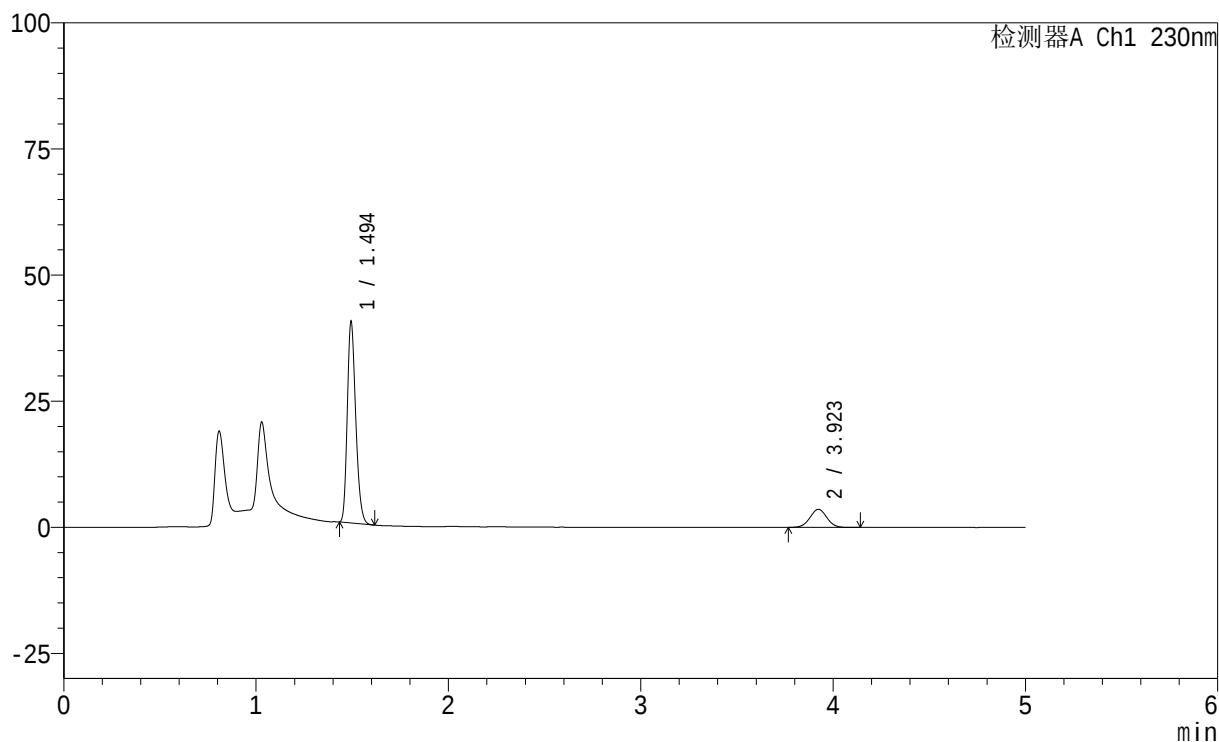
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-63-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:41:22 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	121830	84.814	39295	5473	1.235	--
2	3.923	21815	15.186	3581	9538	1.016	20.127
总计		143645	100.000	42876			

图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



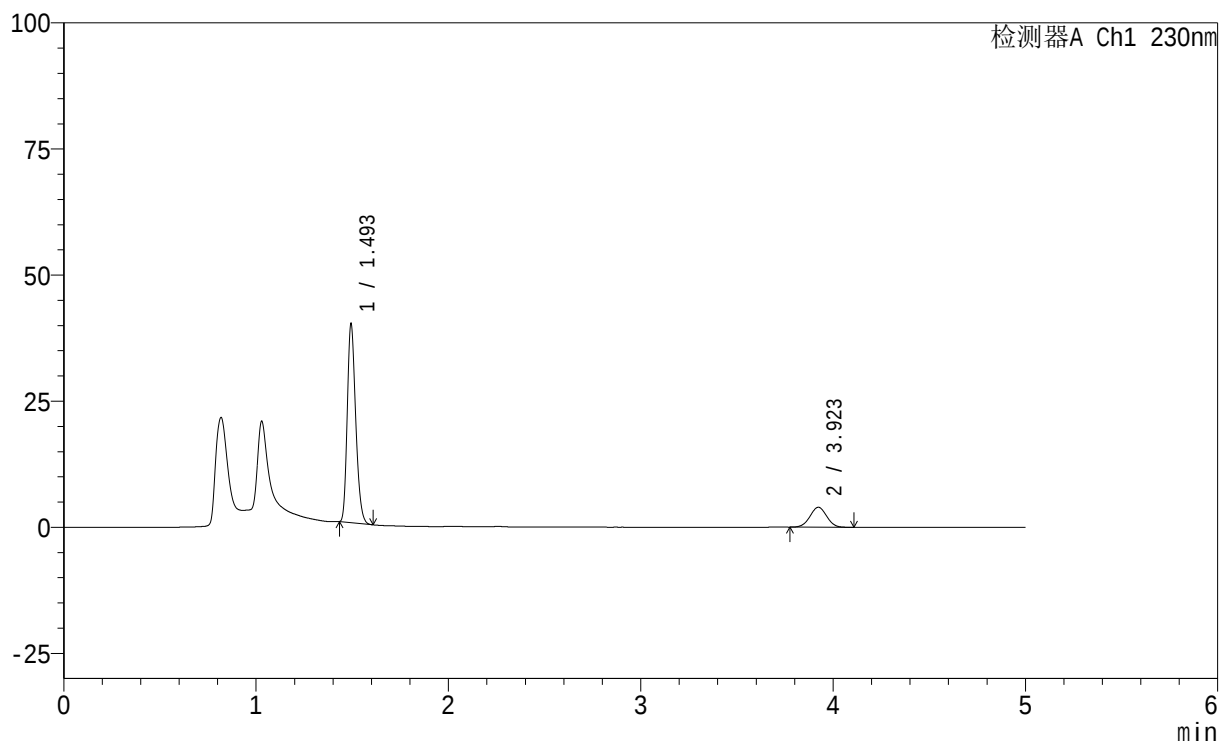
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-64-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:46:46 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	120273	83.374	38758	5479	1.235	--
2	3.923	23984	16.626	3959	9584	1.009	20.163
总计		144257	100.000	42717			

图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



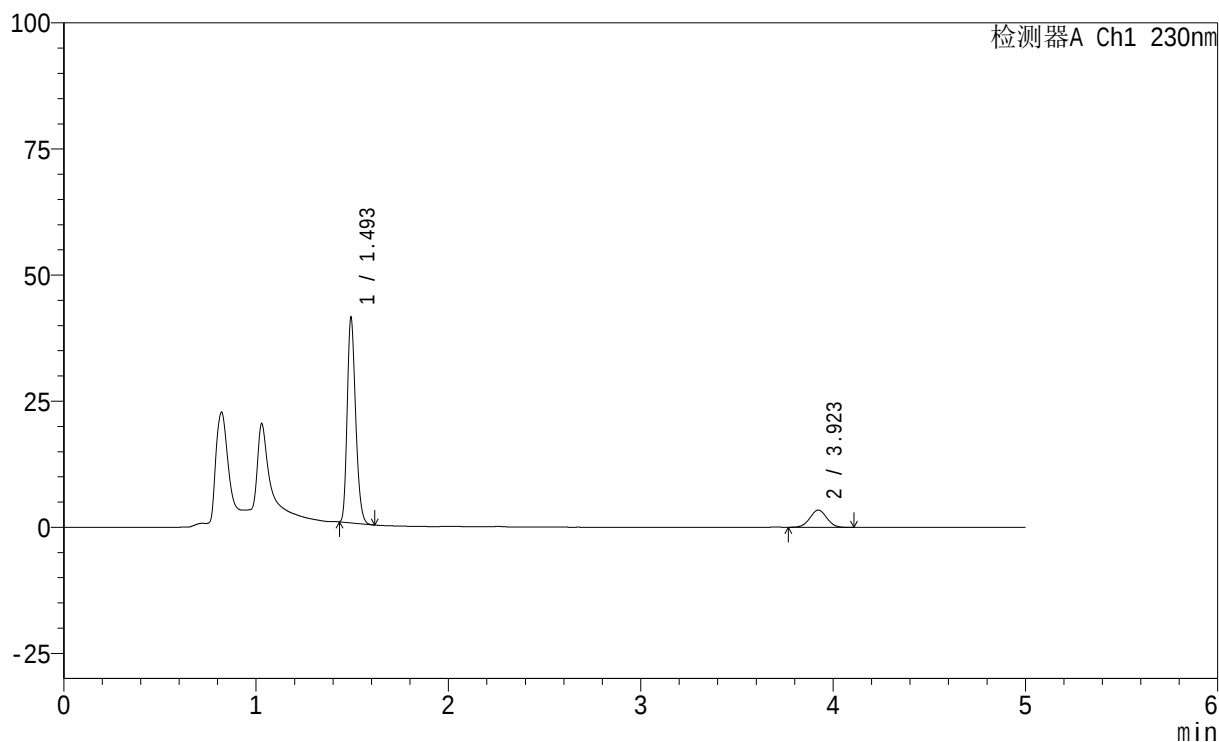
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-65-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:52:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	124112	85.671	39900	5479	1.237	--
2	3.923	20758	14.329	3415	9512	1.015	20.115
总计		144870	100.000	43315			

图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



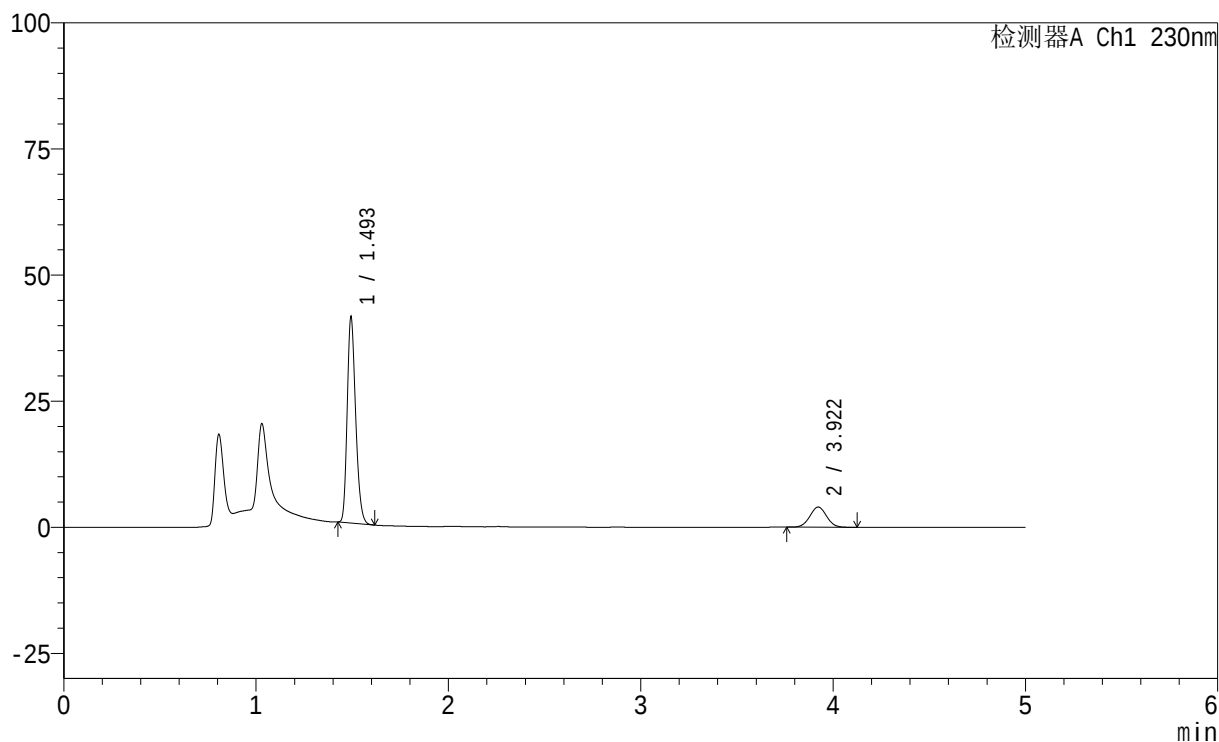
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-66-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:57:34 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	124692	83.700	40044	5468	1.236	--
2	3.922	24282	16.300	4009	9628	1.021	20.187
总计		148975	100.000	44053			

图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



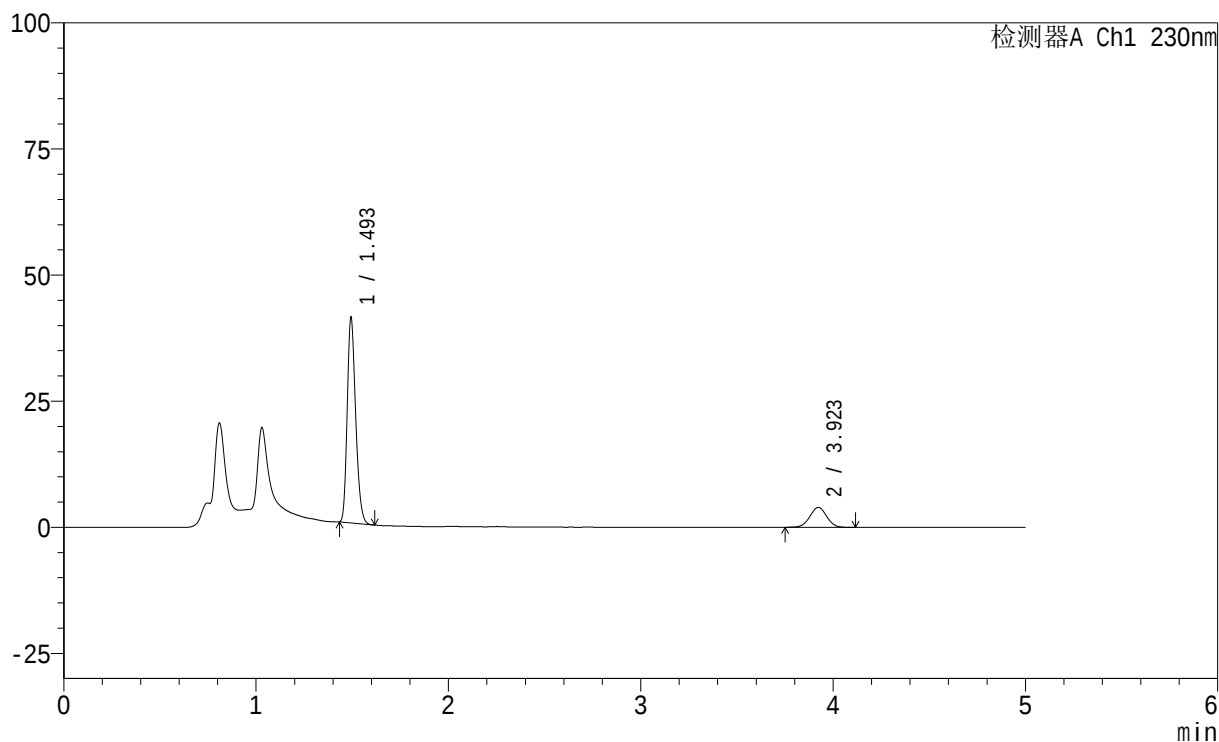
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-67-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:02:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	124186	83.809	39962	5475	1.237	--
2	3.923	23991	16.191	3950	9588	1.011	20.165
总计		148177	100.000	43912			

图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



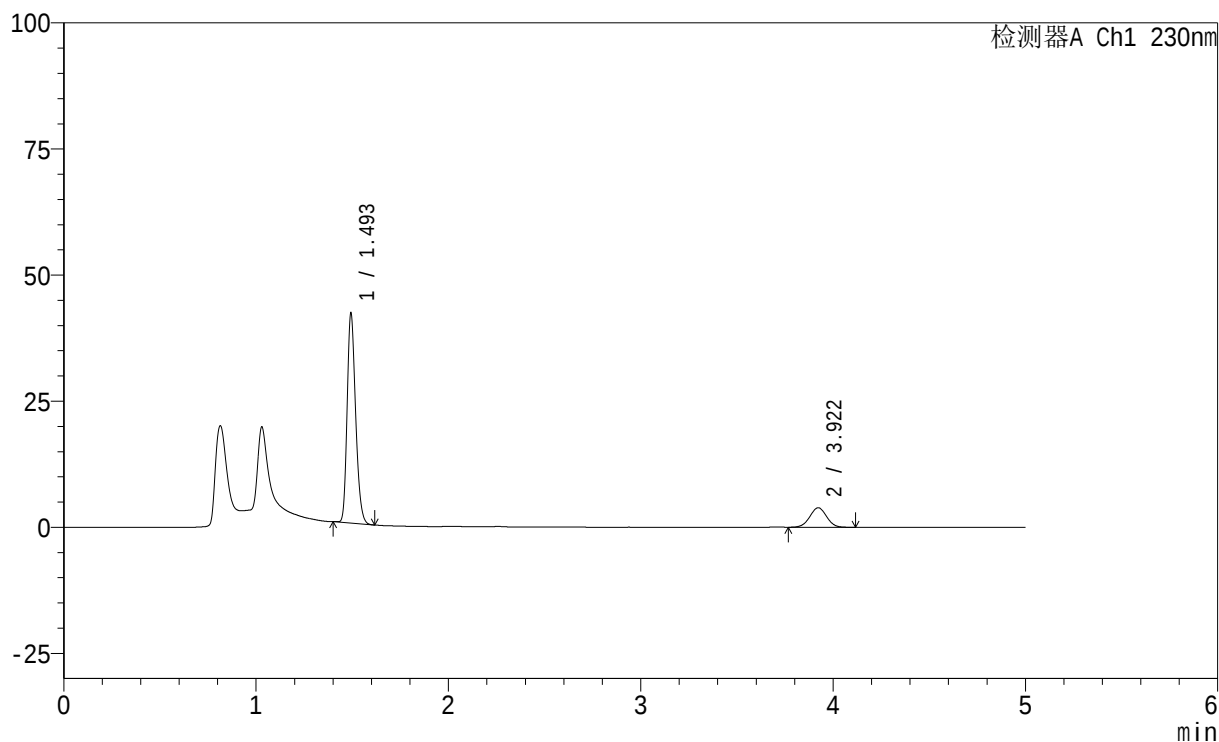
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-68-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:08:22 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	127401	84.409	40716	5468	1.235	--
2	3.922	23531	15.591	3872	9527	1.008	20.121
总计		150932	100.000	44589			

图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



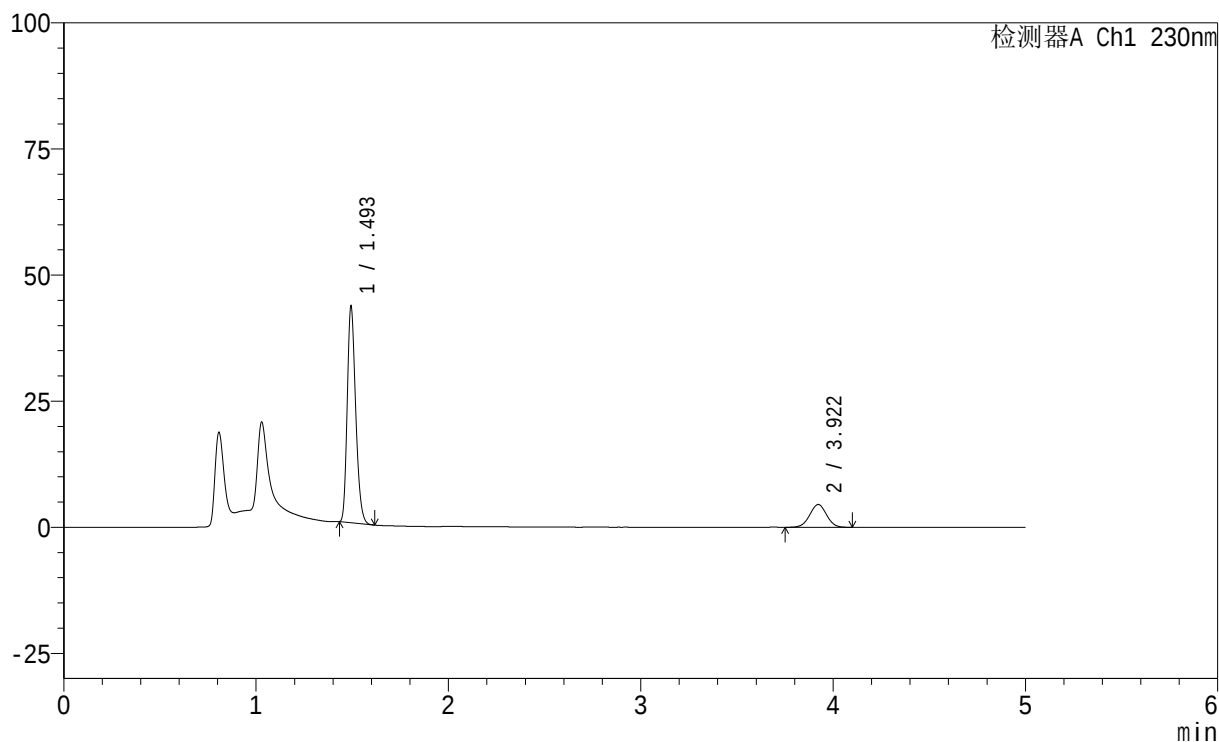
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-69-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:13:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	130948	82.685	42139	5480	1.237	--
2	3.922	27421	17.315	4518	9579	1.008	20.158
总计		158369	100.000	46657			

图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



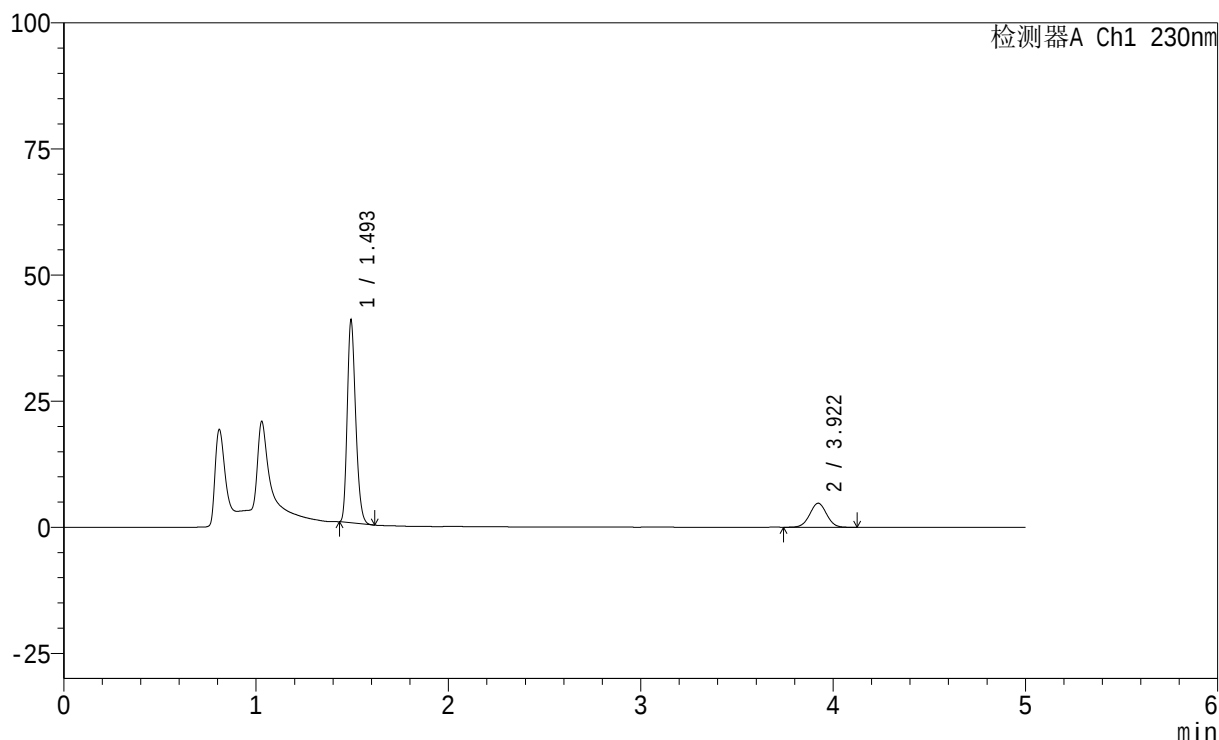
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-70-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:19:11 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	122378	80.811	39440	5488	1.237	--
2	3.922	29059	19.189	4771	9532	1.014	20.128
总计		151437	100.000	44211			

图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



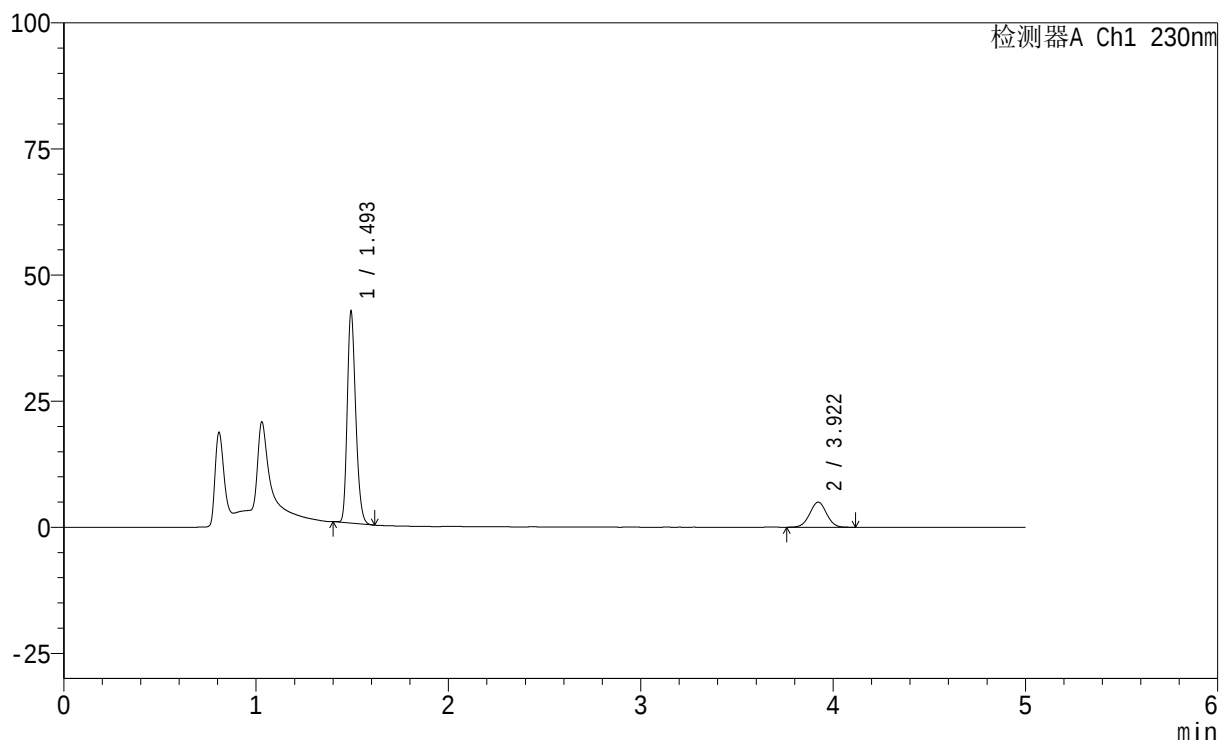
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-71-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:24:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	128467	80.944	41271	5473	1.234	--
2	3.922	30243	19.056	4980	9535	1.011	20.120
总计		158710	100.000	46251			

图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



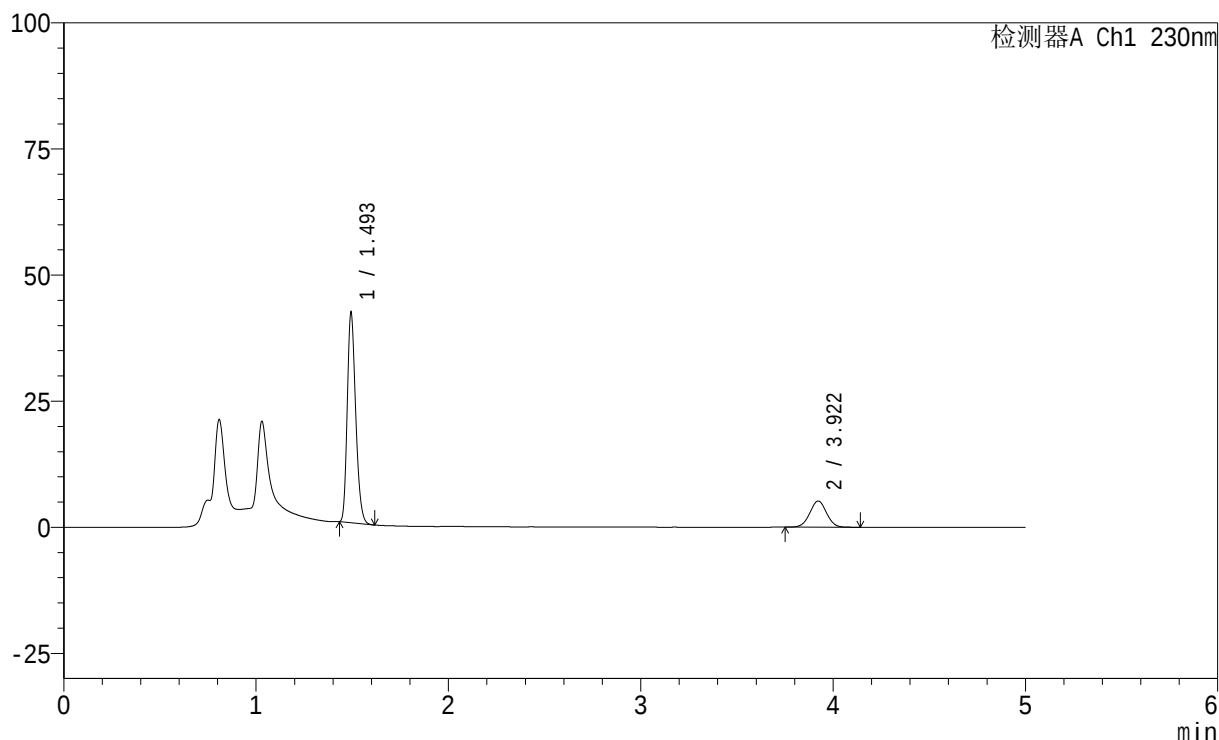
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-72-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:30:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	127010	80.120	40935	5485	1.237	--
2	3.922	31514	19.880	5188	9579	1.015	20.160
总计		158525	100.000	46123			

图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



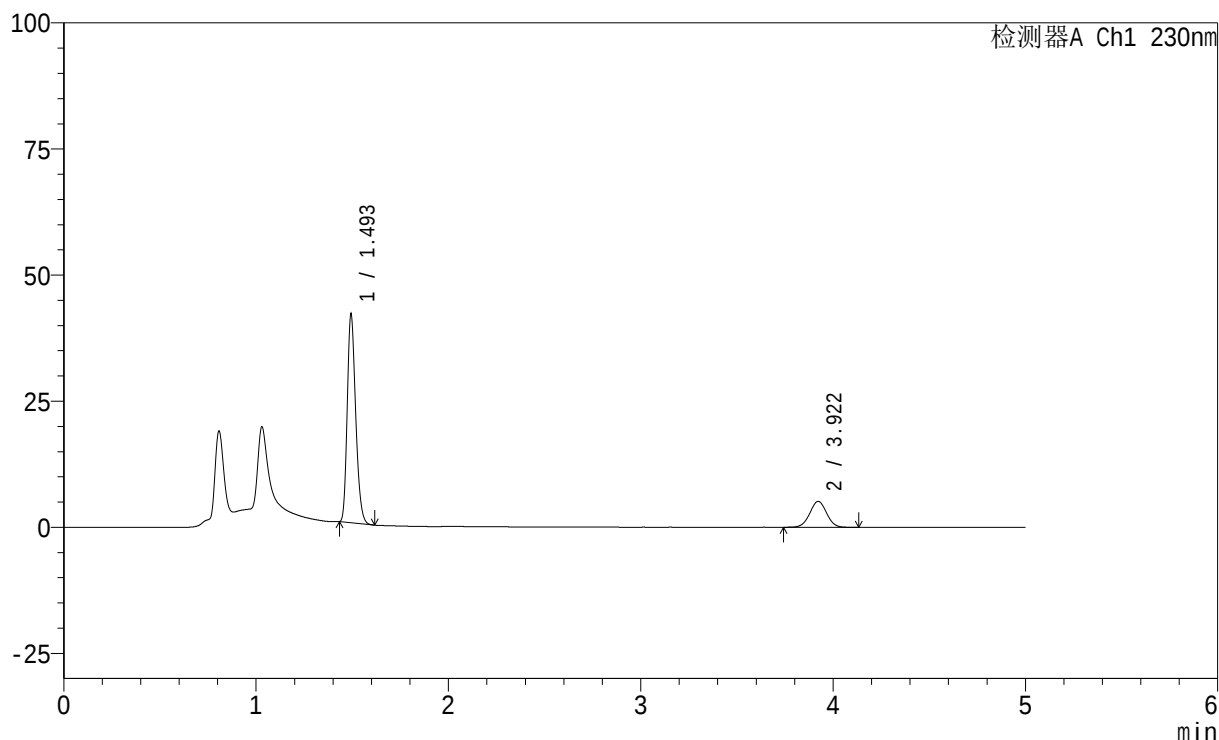
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-73-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:35:24 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	126111	80.169	40593	5480	1.237	--
2	3.922	31196	19.831	5135	9570	1.009	20.152
总计		157307	100.000	45728			

图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



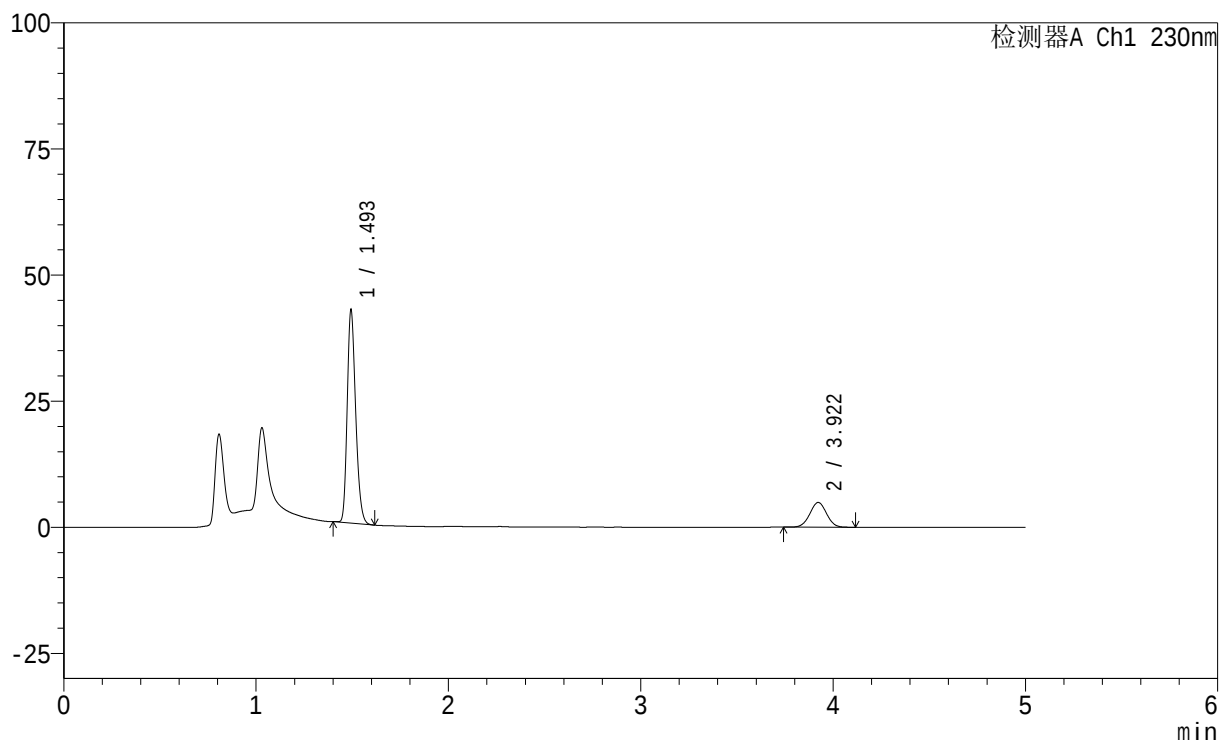
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-74-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:40:48 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	129440	81.274	41483	5464	1.234	--
2	3.922	29824	18.726	4918	9604	1.012	20.166
总计		159264	100.000	46401			

图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



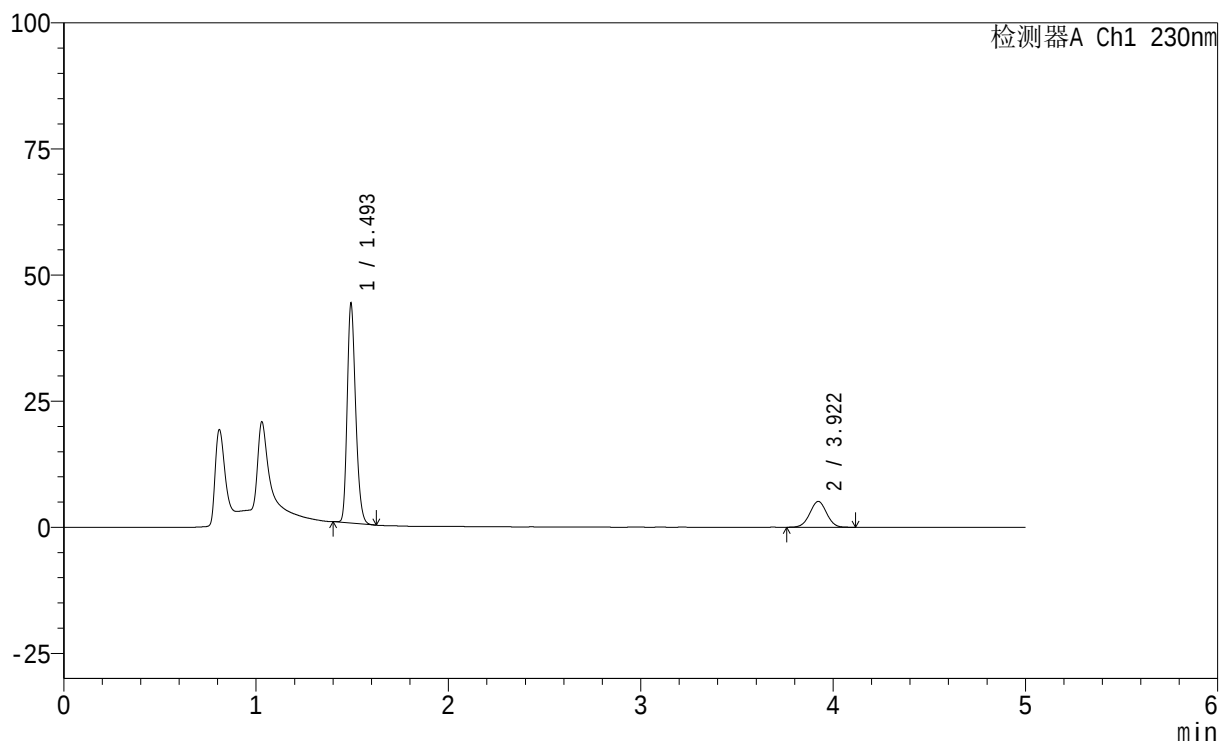
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-75-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:46:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	133172	81.040	42671	5468	1.235	--
2	3.922	31157	18.960	5126	9577	1.010	20.152
总计		164329	100.000	47798			

图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



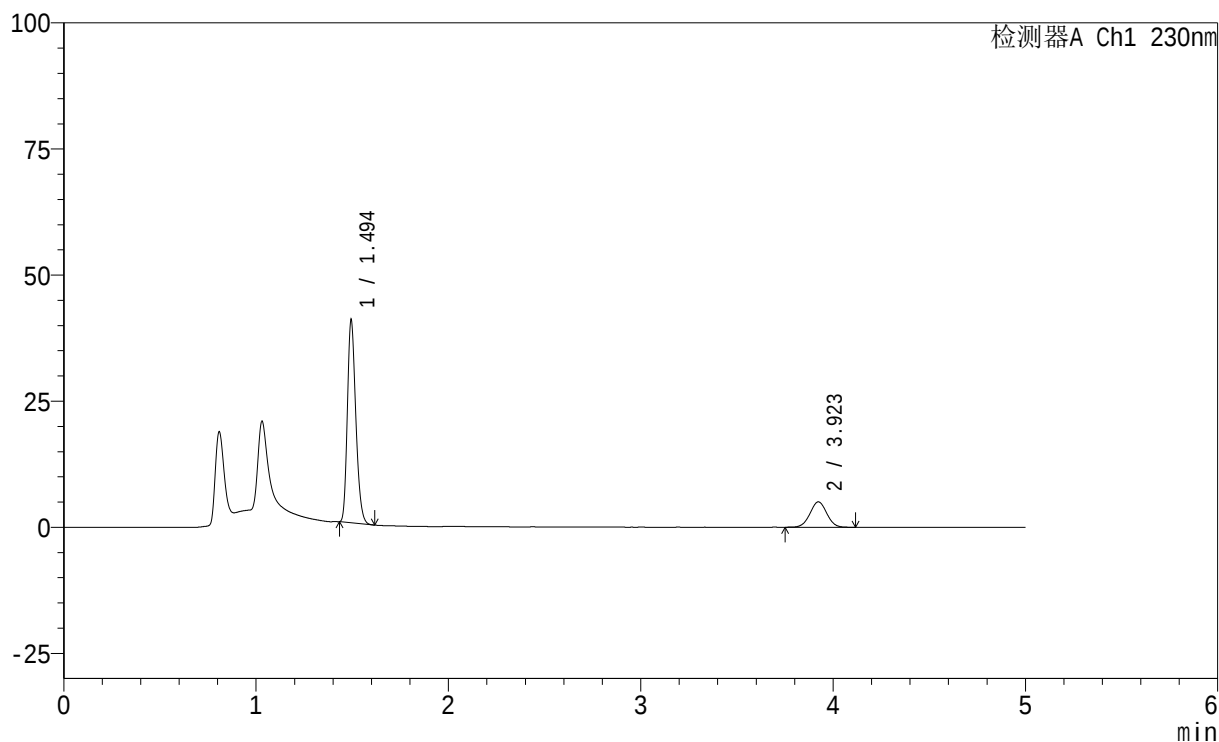
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-76-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:51:36 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	122577	80.033	39708	5488	1.235	--
2	3.923	30582	19.967	5029	9547	1.013	20.135
总计		153159	100.000	44736			

图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



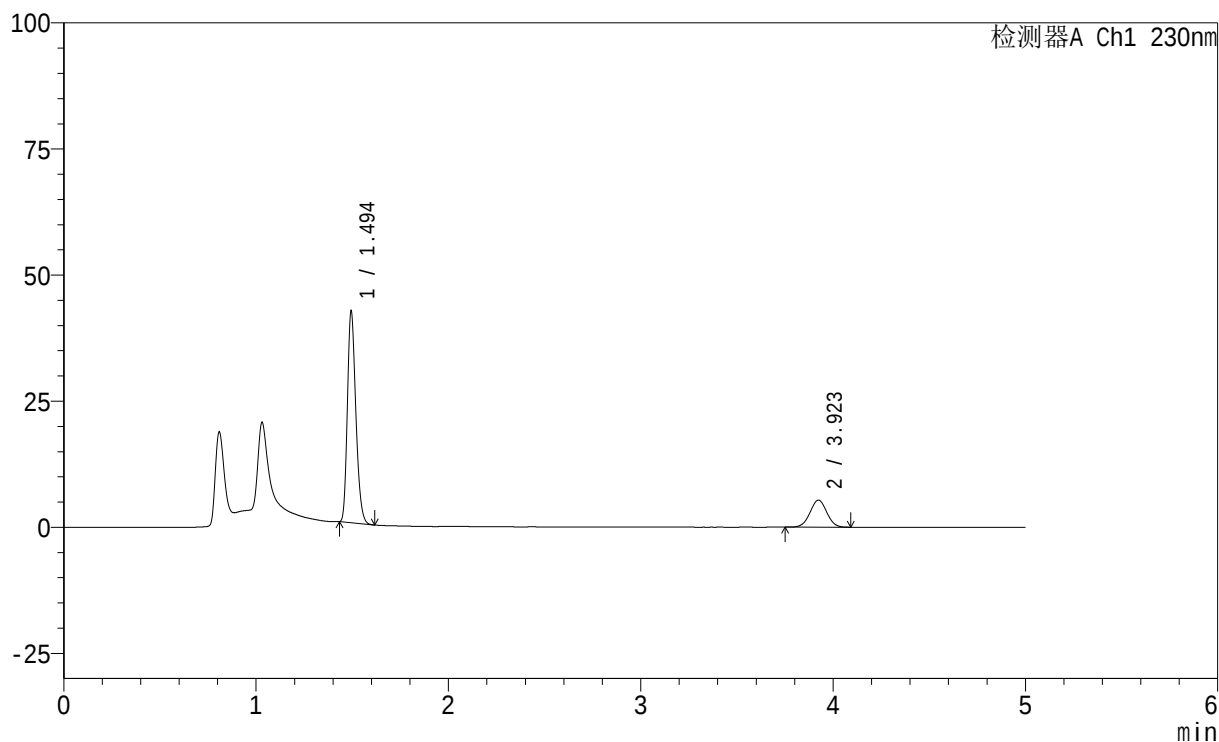
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-77-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:57:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:17:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	127951	79.725	41486	5505	1.234	--
2	3.923	32539	20.275	5364	9614	1.012	20.192
总计		160489	100.000	46851			

图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



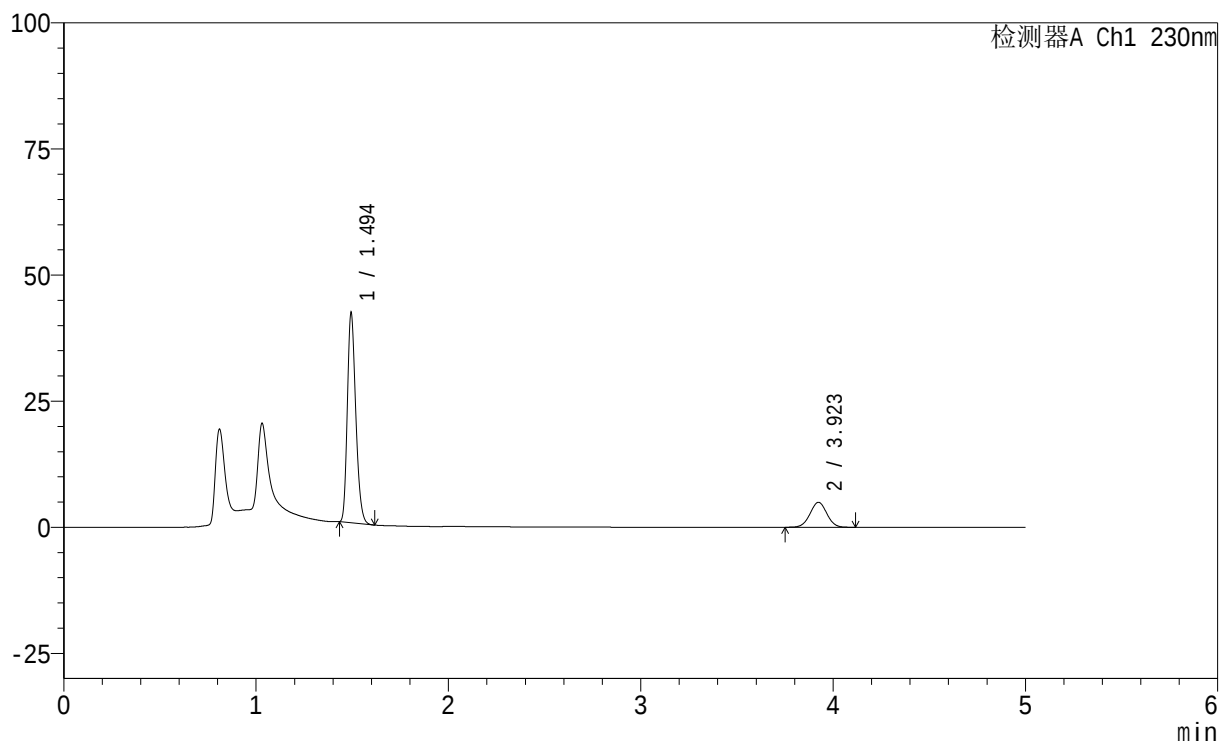
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-78-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:02:24 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	126836	80.782	41025	5487	1.236	--
2	3.923	30174	19.218	4951	9565	1.011	20.151
总计		157010	100.000	45976			

图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



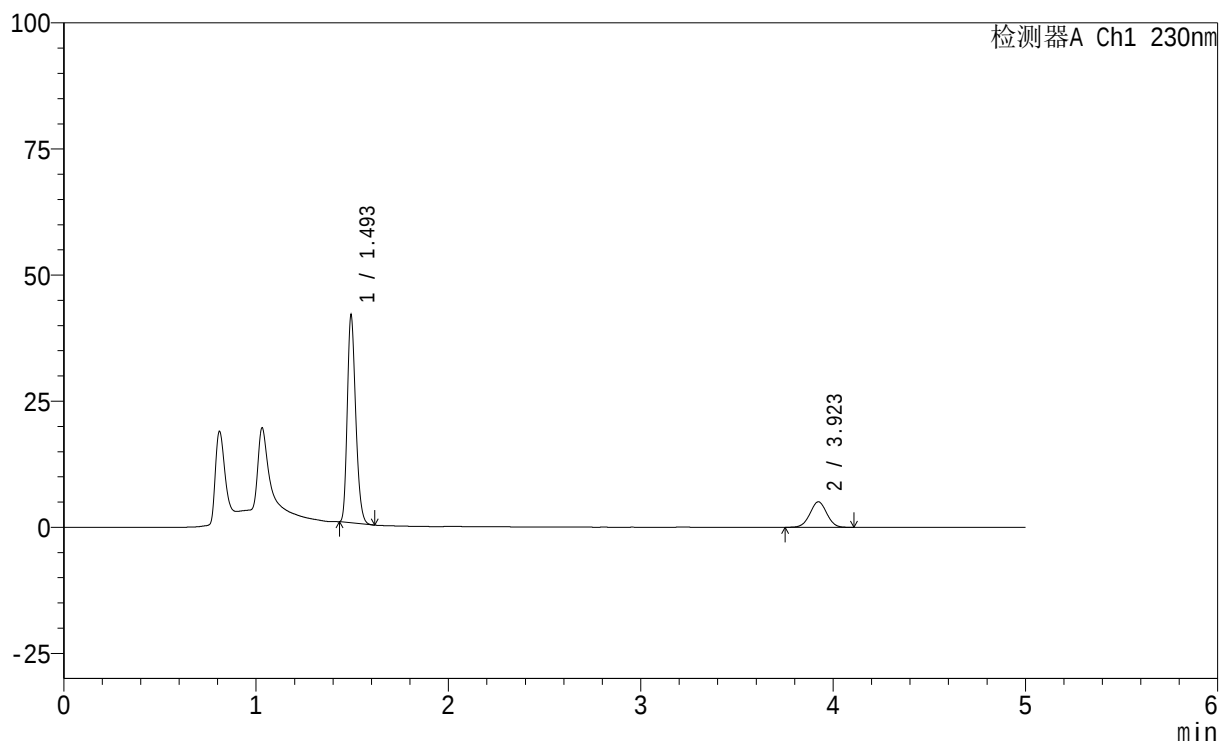
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-79-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:07:48 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	125476	80.391	40501	5487	1.237	--
2	3.923	30606	19.609	5045	9585	1.008	20.167
总计		156082	100.000	45545			

图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



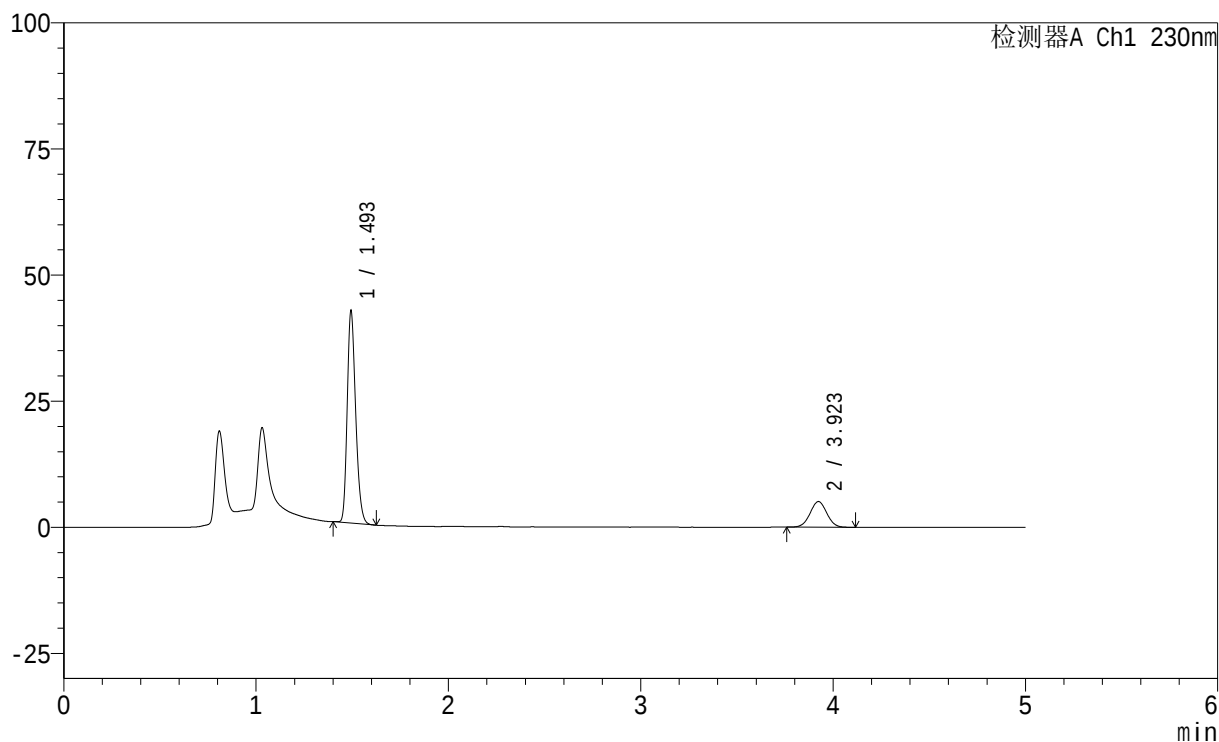
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-80-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:13:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	128753	80.684	41298	5471	1.235	--
2	3.923	30824	19.316	5086	9597	1.015	20.171
总计		159577	100.000	46384			

图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



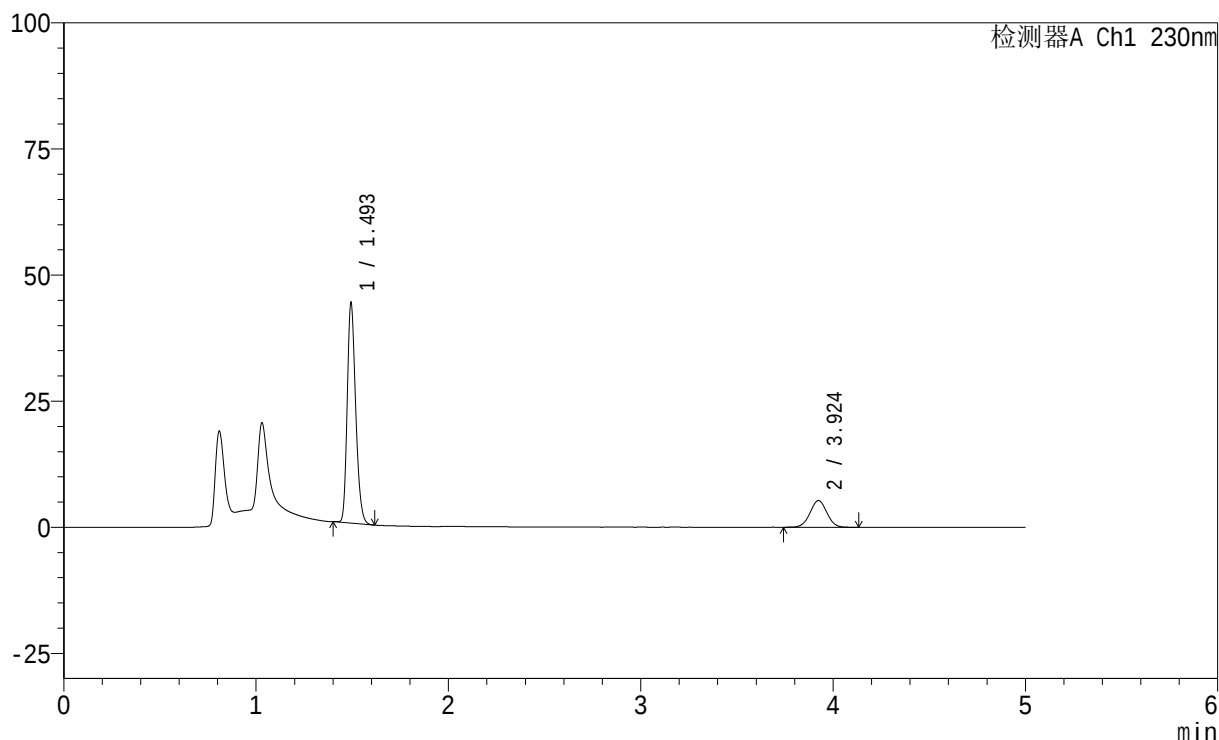
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-81-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:18:37 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	133602	80.543	42879	5476	1.235	--
2	3.924	32276	19.457	5285	9571	1.010	20.157
总计		165878	100.000	48164			

图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



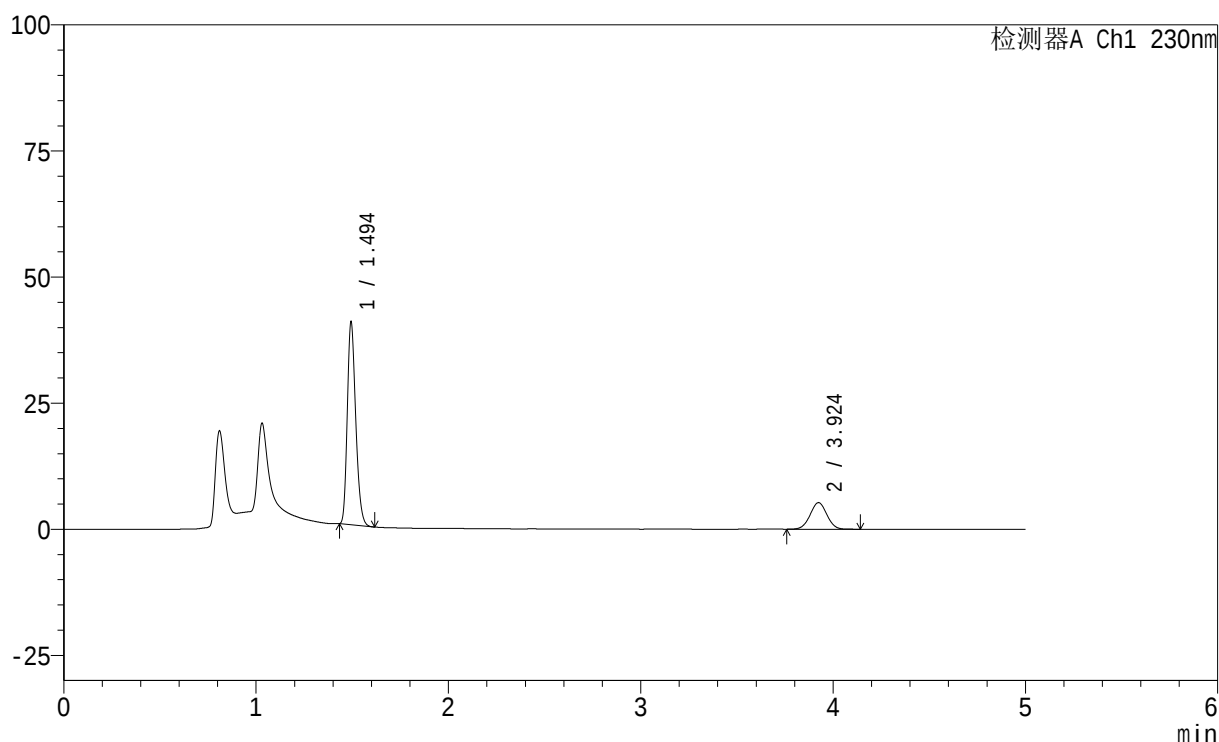
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-82-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:24:01 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	122412	79.282	39558	5505	1.237	--
2	3.924	31989	20.718	5261	9572	1.012	20.173
总计		154401	100.000	44819			

图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



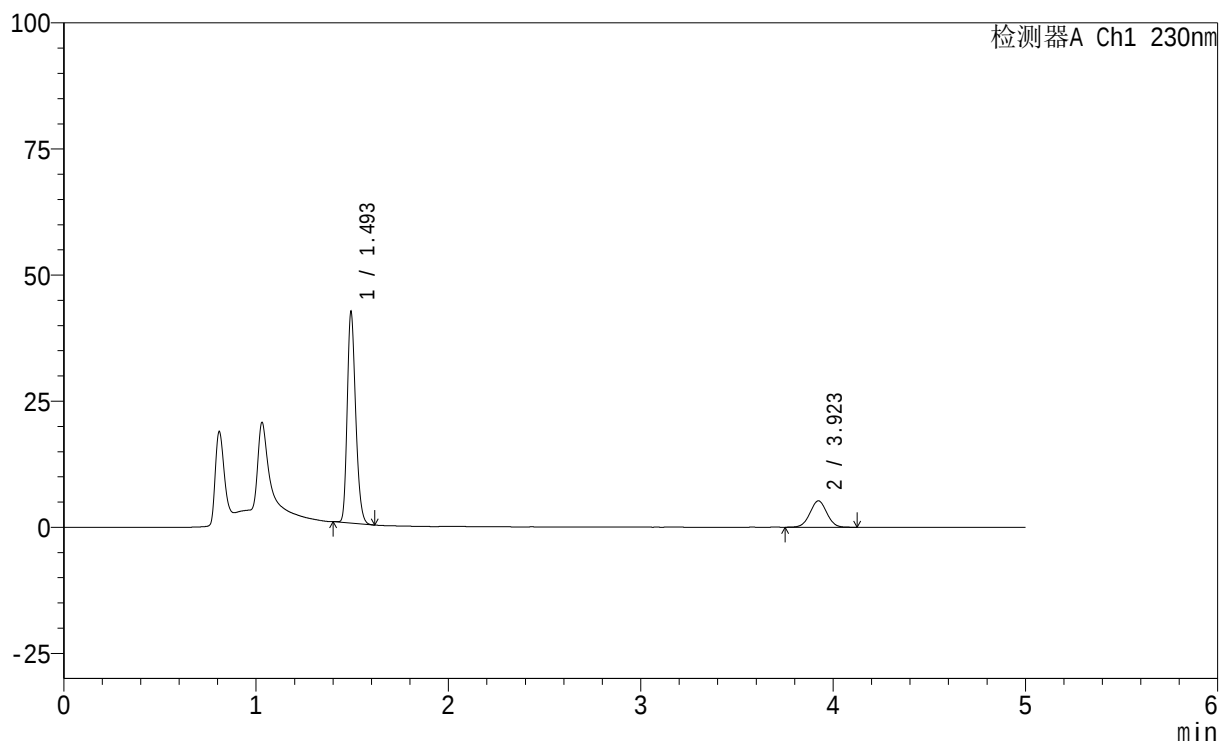
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-83-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:29:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	128075	80.098	41119	5480	1.235	--
2	3.923	31823	19.902	5226	9561	1.014	20.151
总计		159899	100.000	46345			

图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



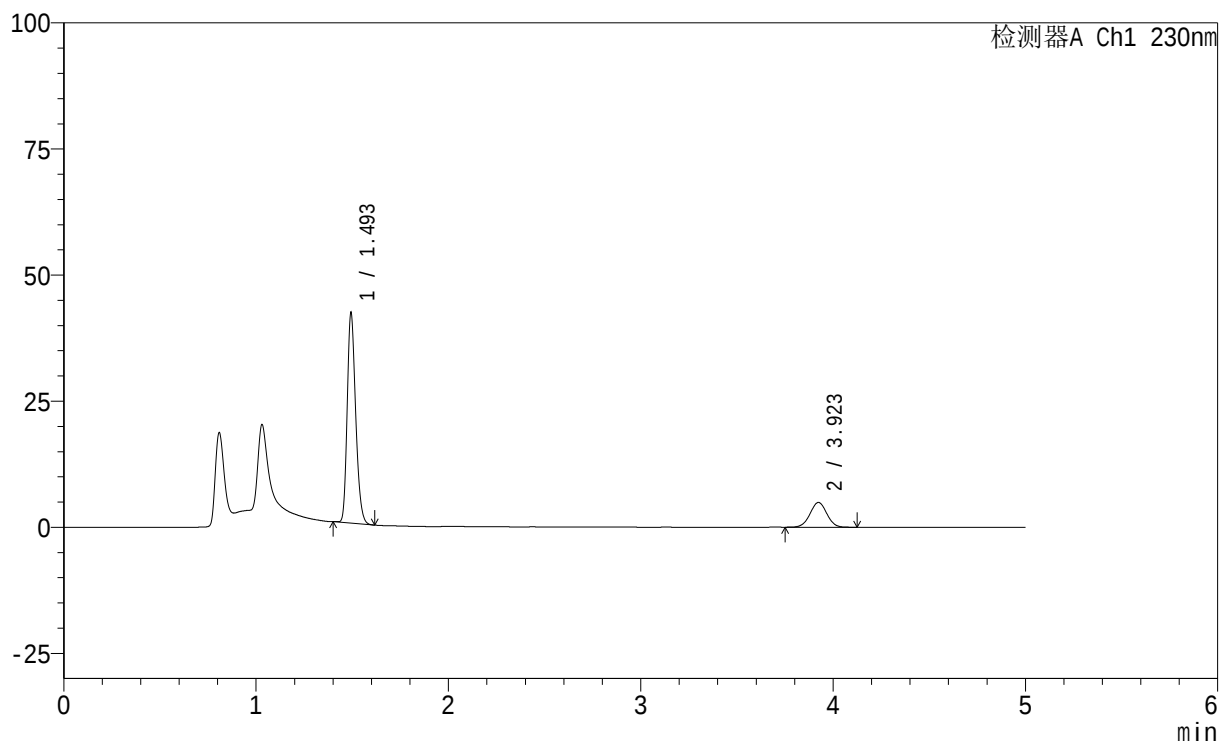
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-84-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:34:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	127509	81.038	40910	5475	1.236	--
2	3.923	29835	18.962	4910	9586	1.006	20.167
总计		157345	100.000	45820			

图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



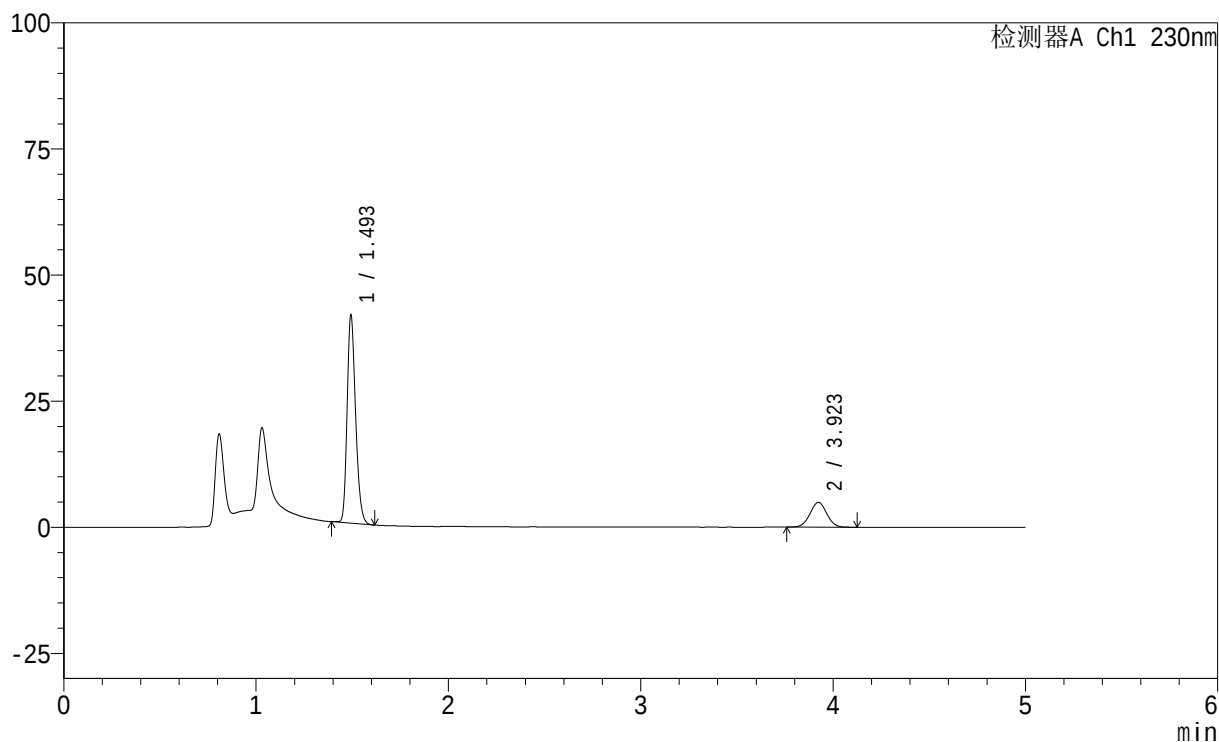
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-85-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:40:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	126405	80.829	40338	5479	1.237	--
2	3.923	29981	19.171	4931	9558	1.010	20.154
总计		156386	100.000	45269			

图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



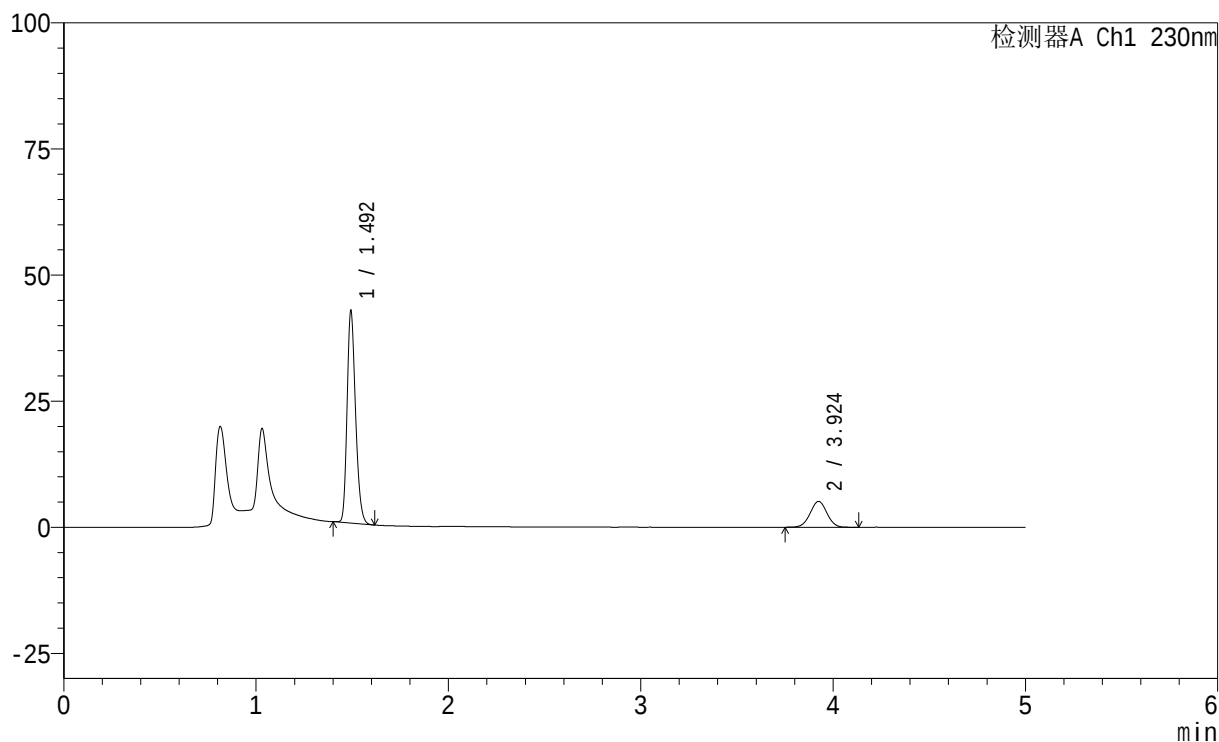
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-86-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:45:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	128637	80.421	41093	5465	1.238	--
2	3.924	31317	19.579	5135	9577	1.009	20.168
总计		159954	100.000	46228			

图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



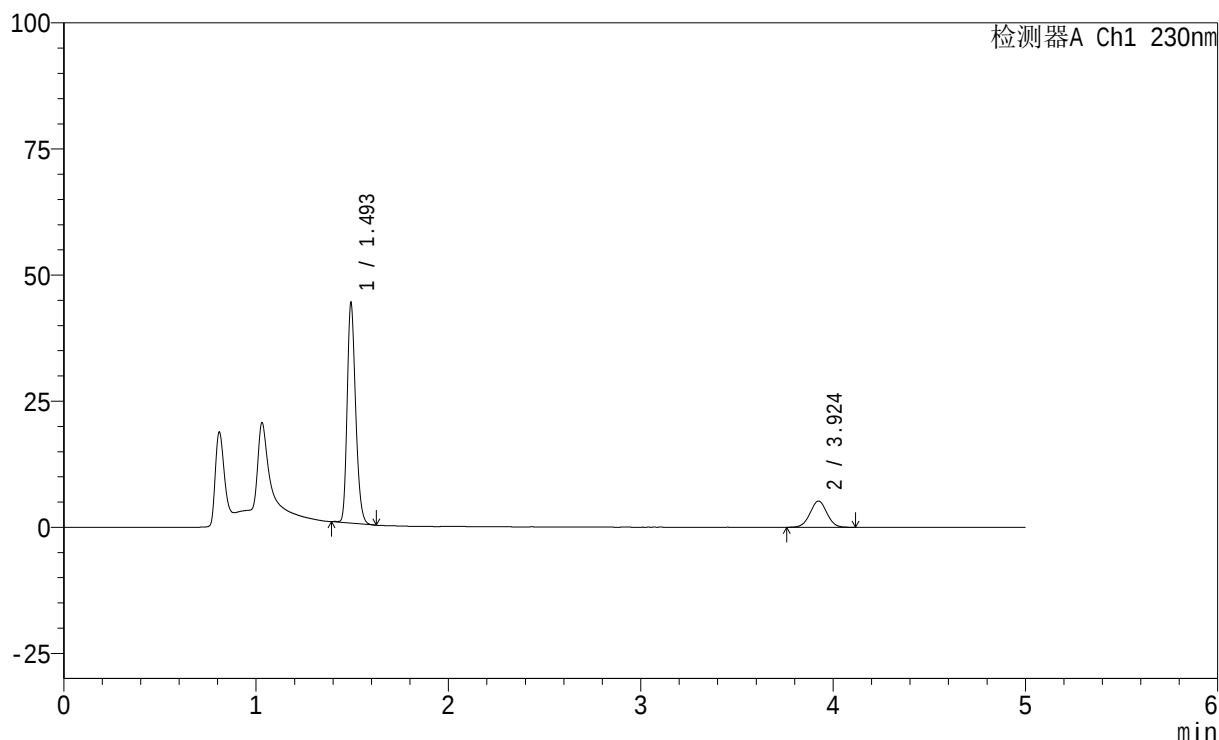
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-87-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:51:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	133776	80.906	42761	5469	1.235	--
2	3.924	31571	19.094	5195	9578	1.007	20.162
总计		165348	100.000	47957			

图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



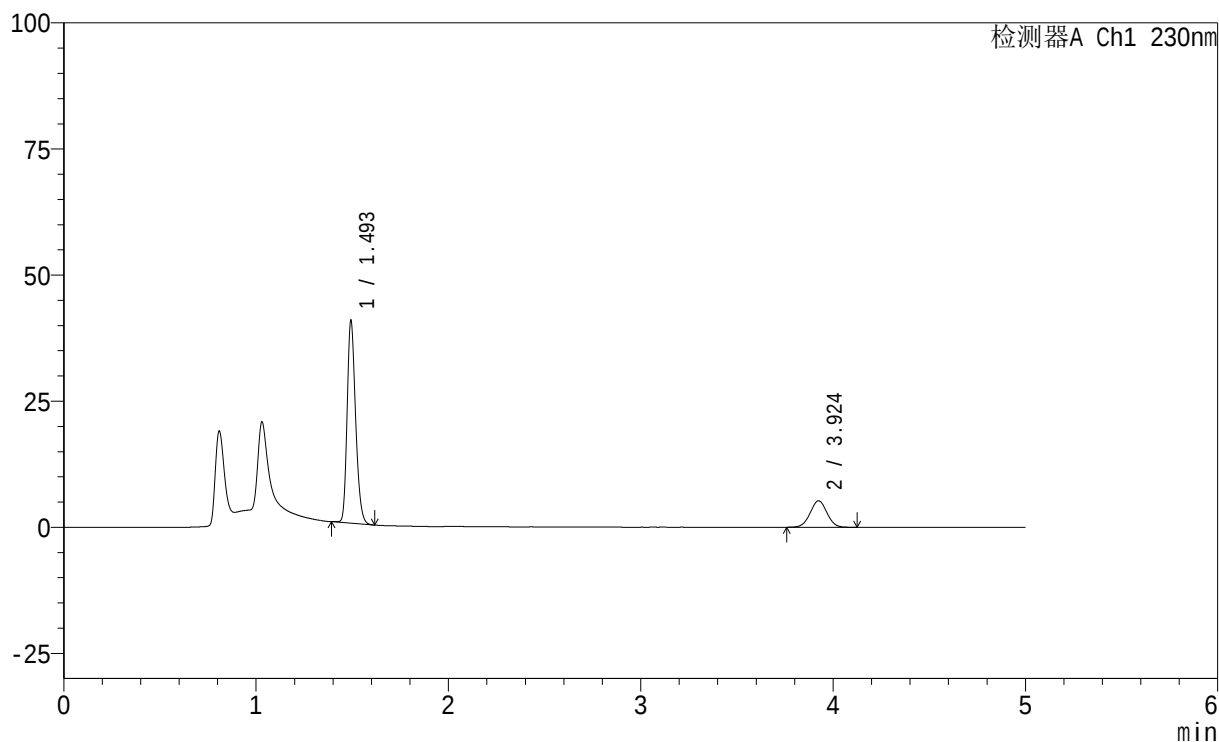
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-88-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:56:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	123041	79.420	39274	5481	1.236	--
2	3.924	31883	20.580	5230	9526	1.009	20.138
总计		154924	100.000	44504			

图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



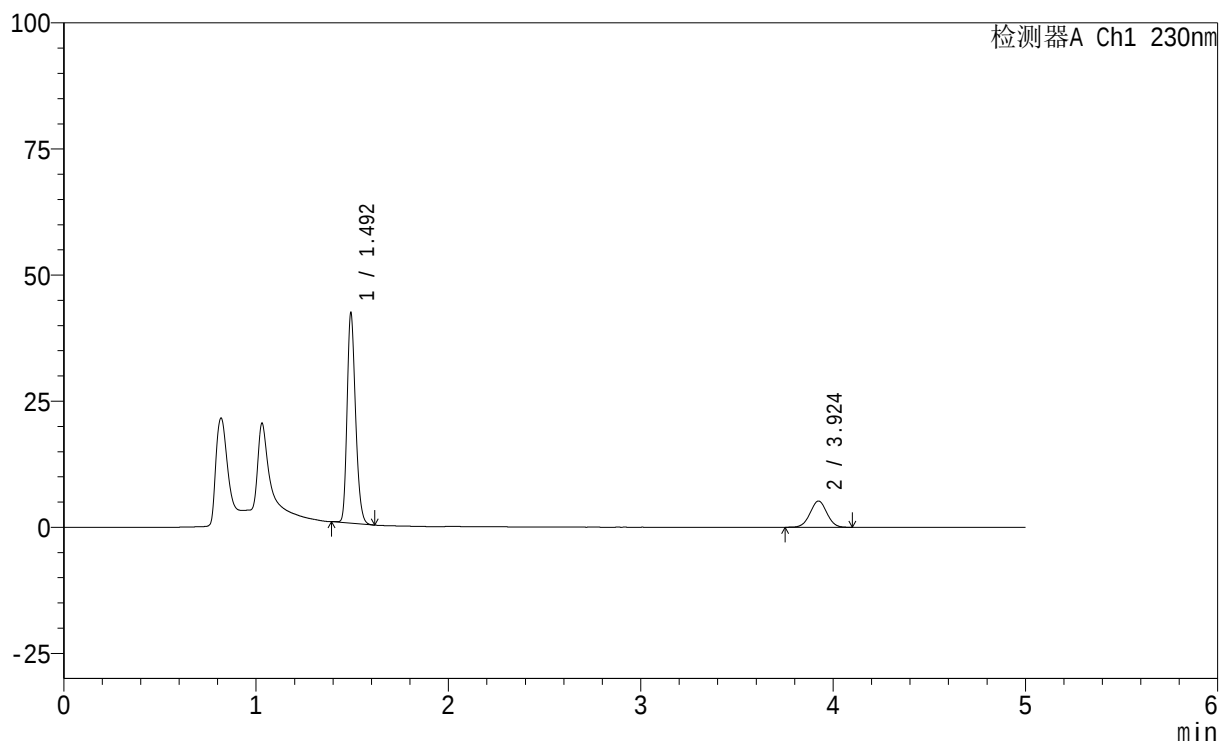
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-89-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:01:51 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	127611	80.173	40730	5483	1.237	--
2	3.924	31558	19.827	5189	9572	1.014	20.173
总计		159168	100.000	45919			

图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



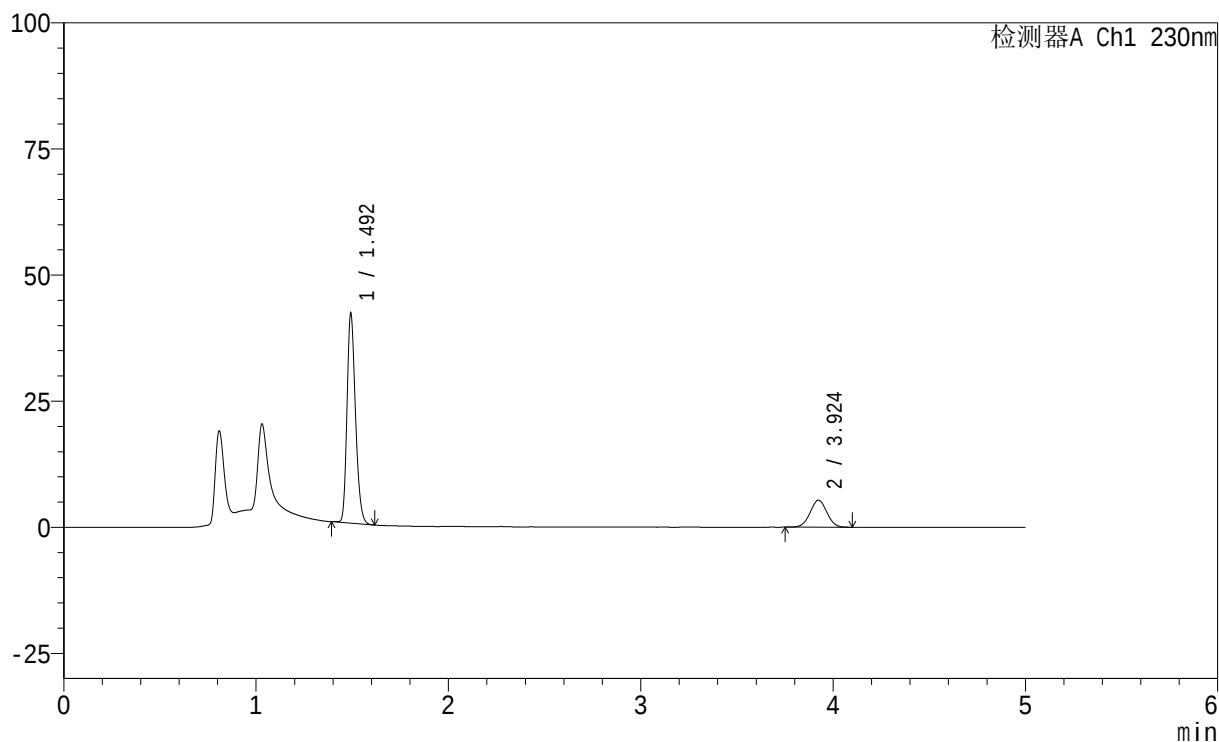
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-90-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:07:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	127211	79.672	40795	5476	1.239	--
2	3.924	32457	20.328	5342	9568	1.012	20.171
总计		159669	100.000	46137			

图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



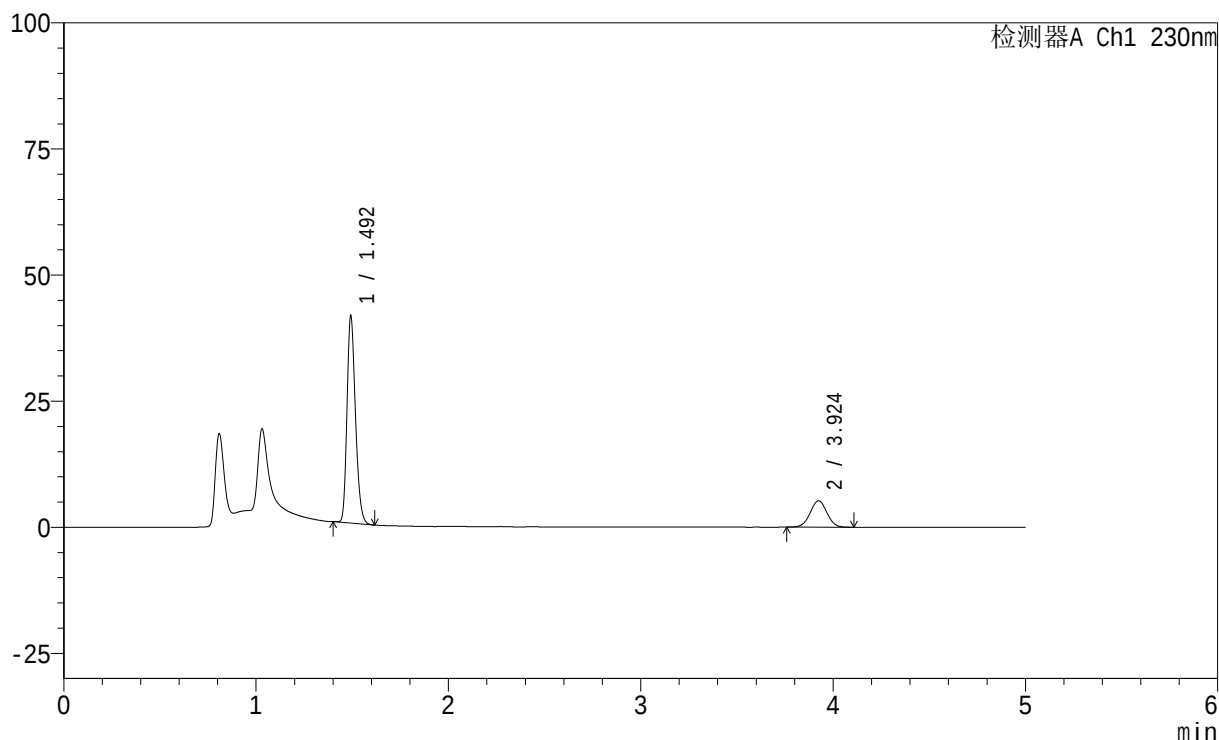
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-91-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:12:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	125648	79.790	40337	5475	1.238	--
2	3.924	31826	20.210	5233	9538	1.009	20.152
总计		157475	100.000	45570			

图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



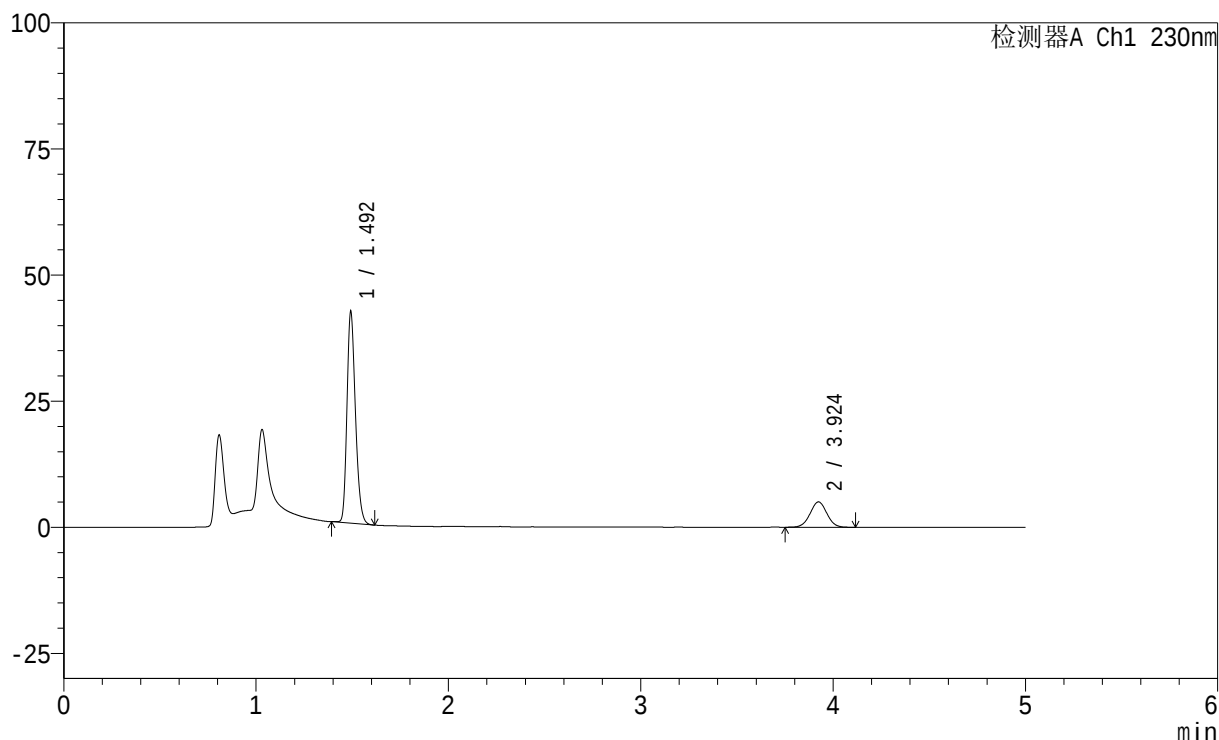
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-92-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:18:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	128444	80.800	41207	5463	1.238	--
2	3.924	30522	19.200	5018	9612	1.011	20.196
总计		158966	100.000	46224			

图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



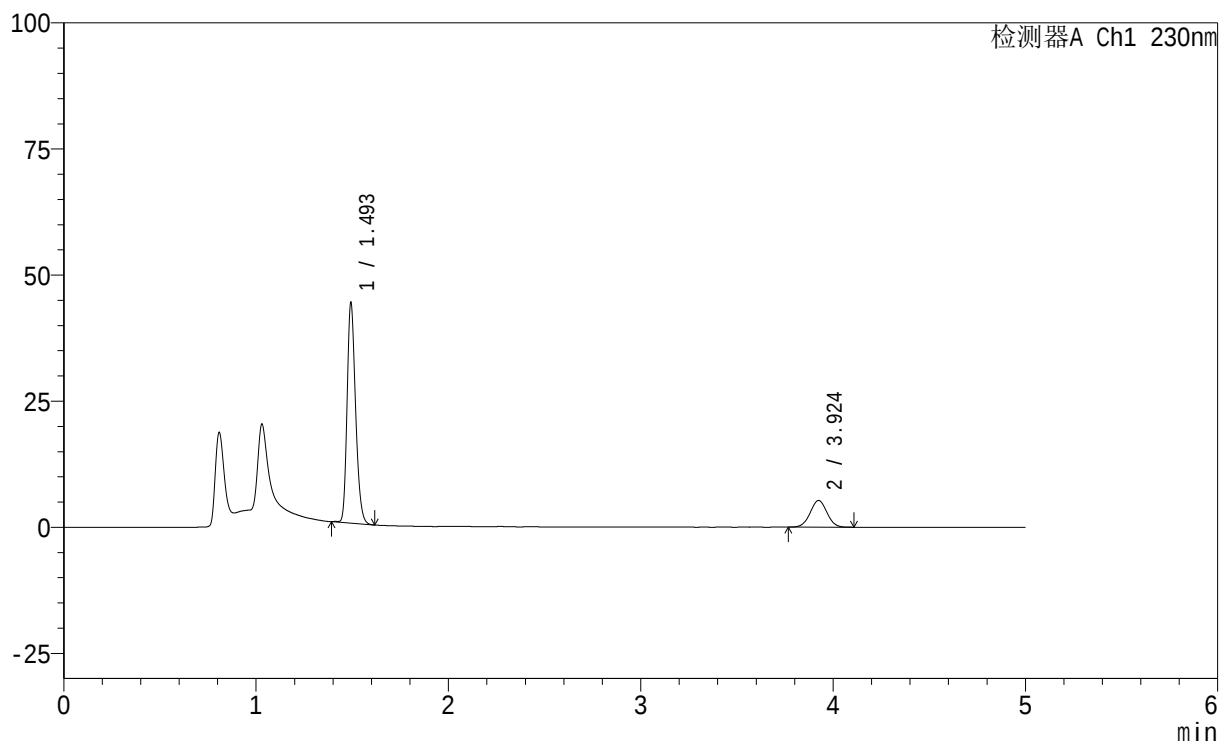
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-93-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:23:29 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	133859	80.611	42665	5482	1.238	--
2	3.924	32197	19.389	5281	9611	1.011	20.200
总计		166056	100.000	47946			

图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



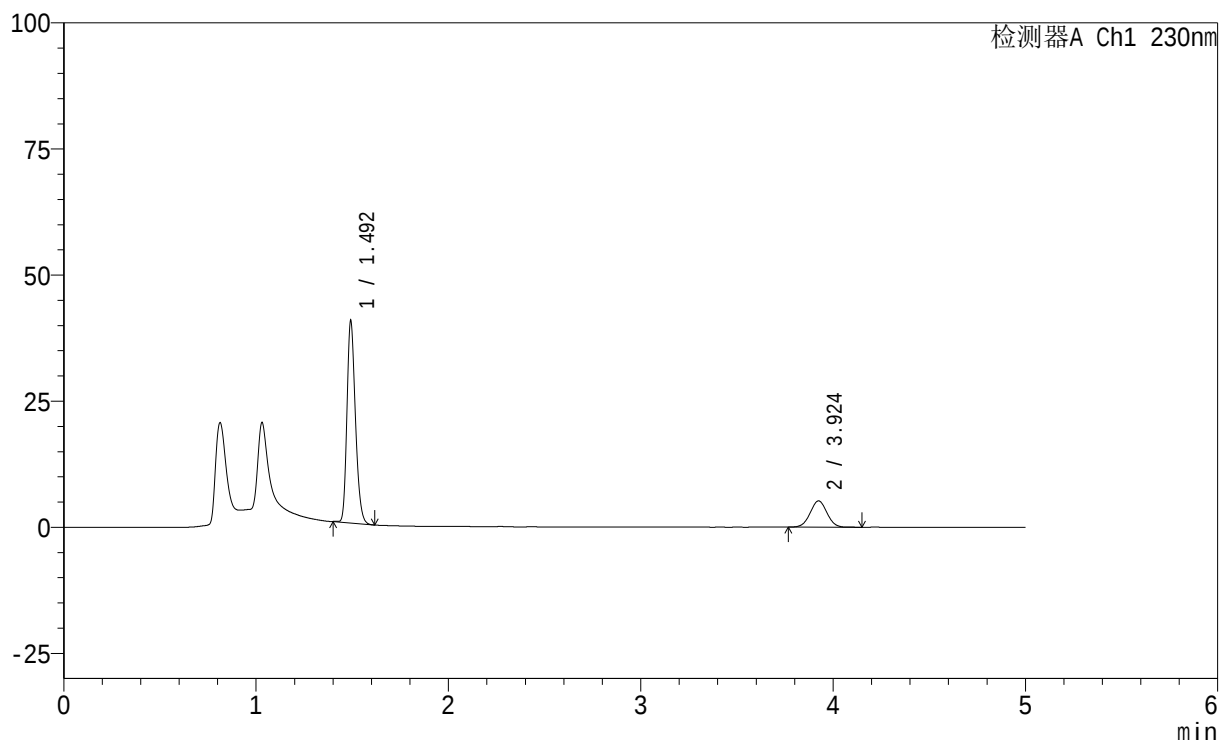
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-94-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:28:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	122431	79.454	39417	5478	1.239	--
2	3.924	31659	20.546	5201	9541	1.016	20.159
总计		154091	100.000	44618			

图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



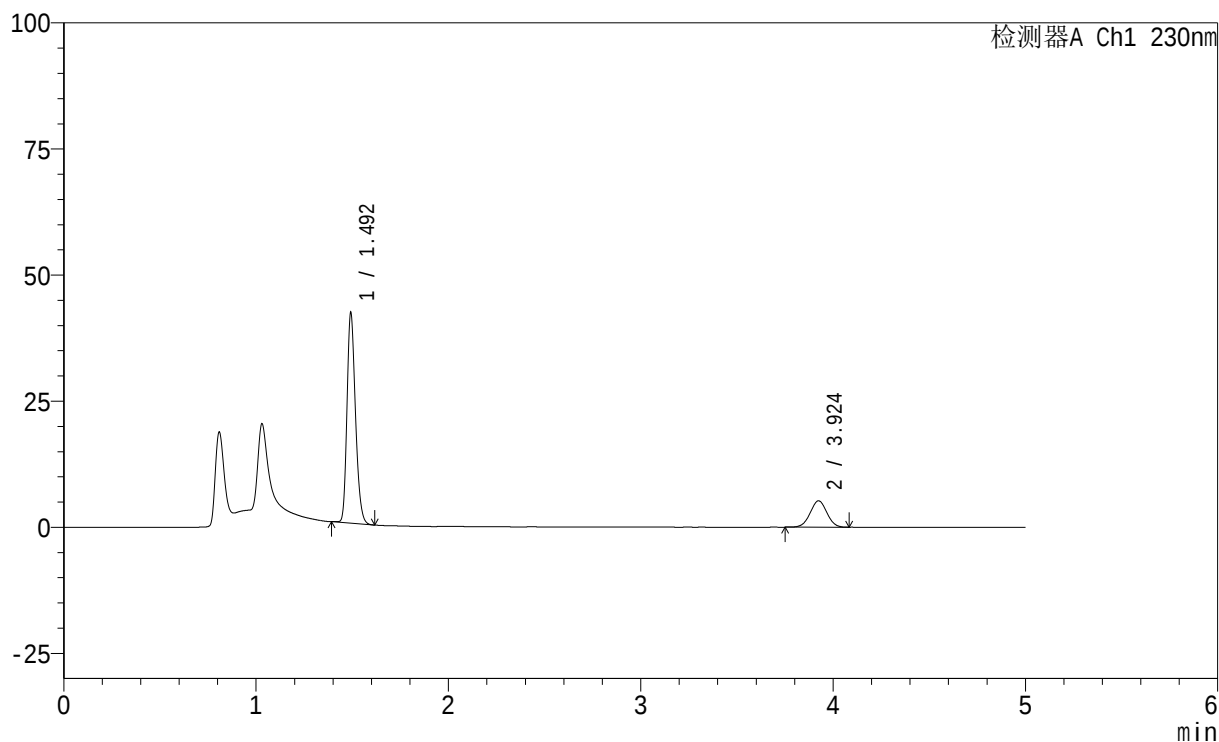
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-95-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:34:19 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	127707	80.153	40960	5475	1.238	--
2	3.924	31622	19.847	5215	9615	1.004	20.206
总计		159329	100.000	46175			

图95 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



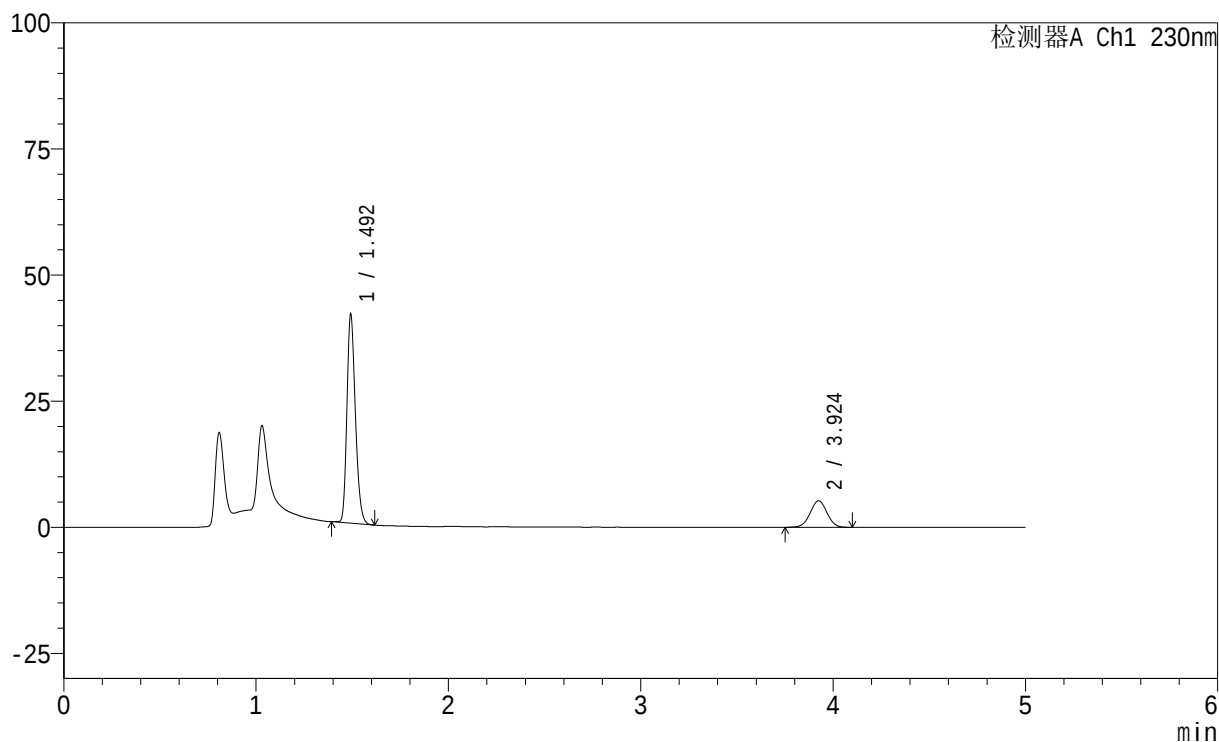
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-96-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:39:44 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	126705	79.873	40797	5473	1.236	--
2	3.924	31927	20.127	5240	9555	1.006	20.168
总计		158632	100.000	46036			

图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



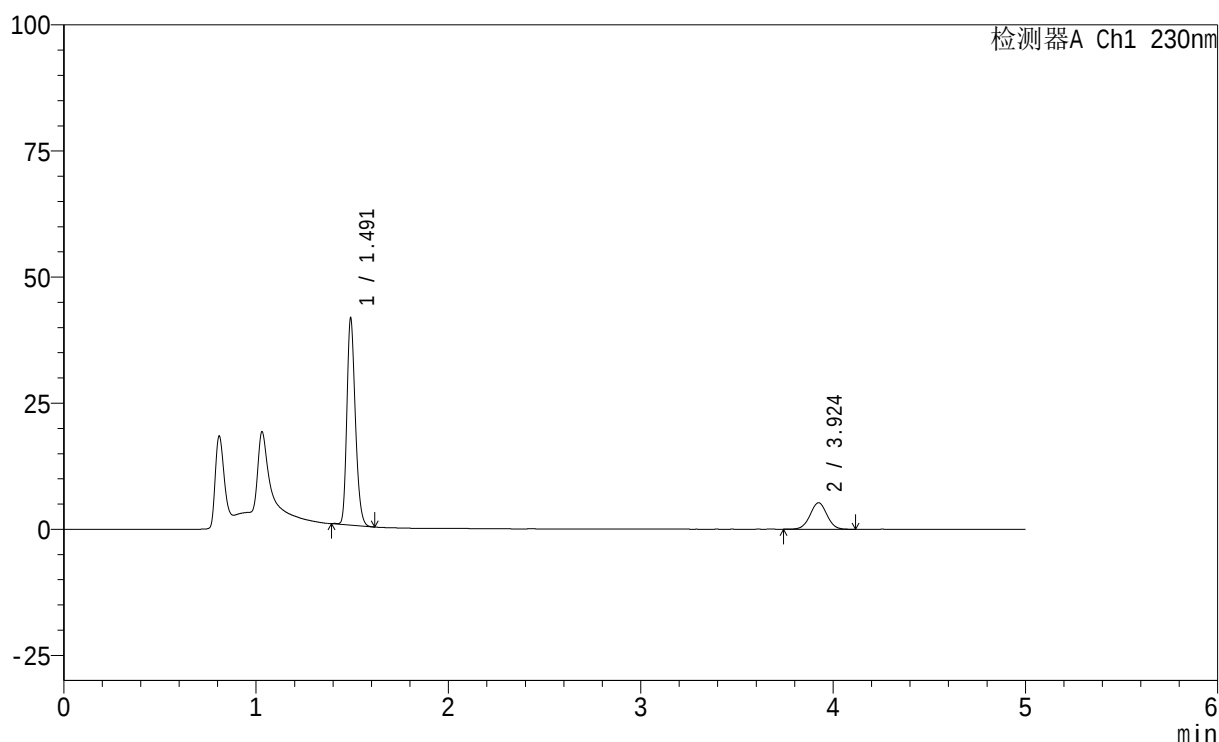
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-97-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:45:08 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	125513	79.696	40529	5473	1.236	--
2	3.924	31976	20.304	5238	9564	1.010	20.177
总计		157489	100.000	45767			

图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



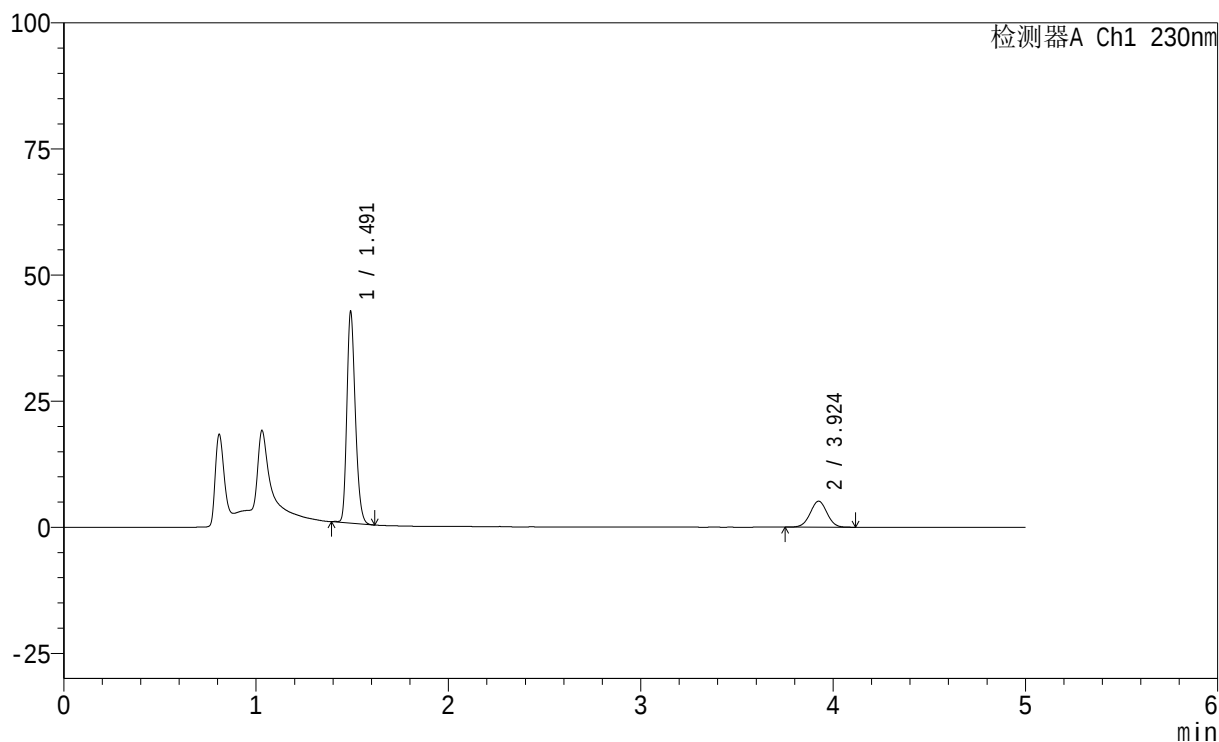
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-98-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:50:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:18:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	128396	80.381	41408	5466	1.236	--
2	3.924	31338	19.619	5145	9629	1.006	20.220
总计		159734	100.000	46553			

图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



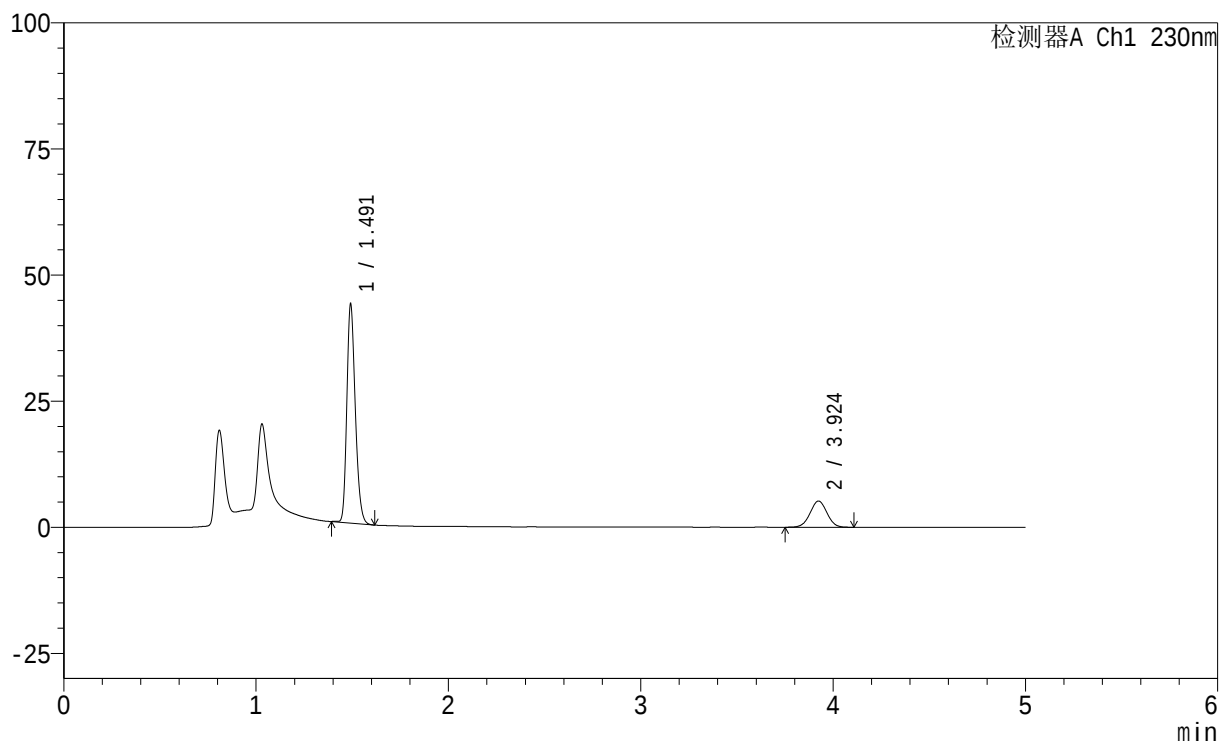
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-99-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:55:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	132891	80.724	42920	5463	1.236	--
2	3.924	31733	19.276	5192	9513	1.004	20.136
总计		164624	100.000	48112			

图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



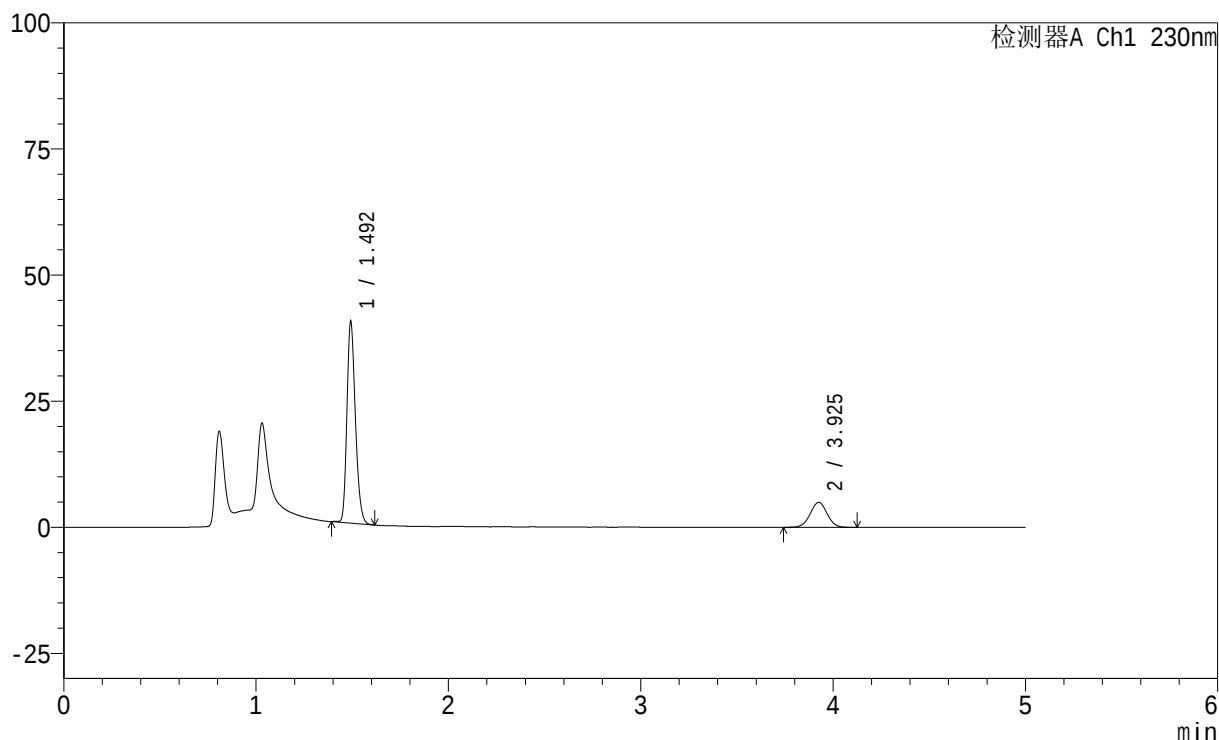
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-100-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:01:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	122291	80.185	39347	5468	1.237	--
2	3.925	30221	19.815	4945	9527	1.008	20.147
总计		152512	100.000	44293			

图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



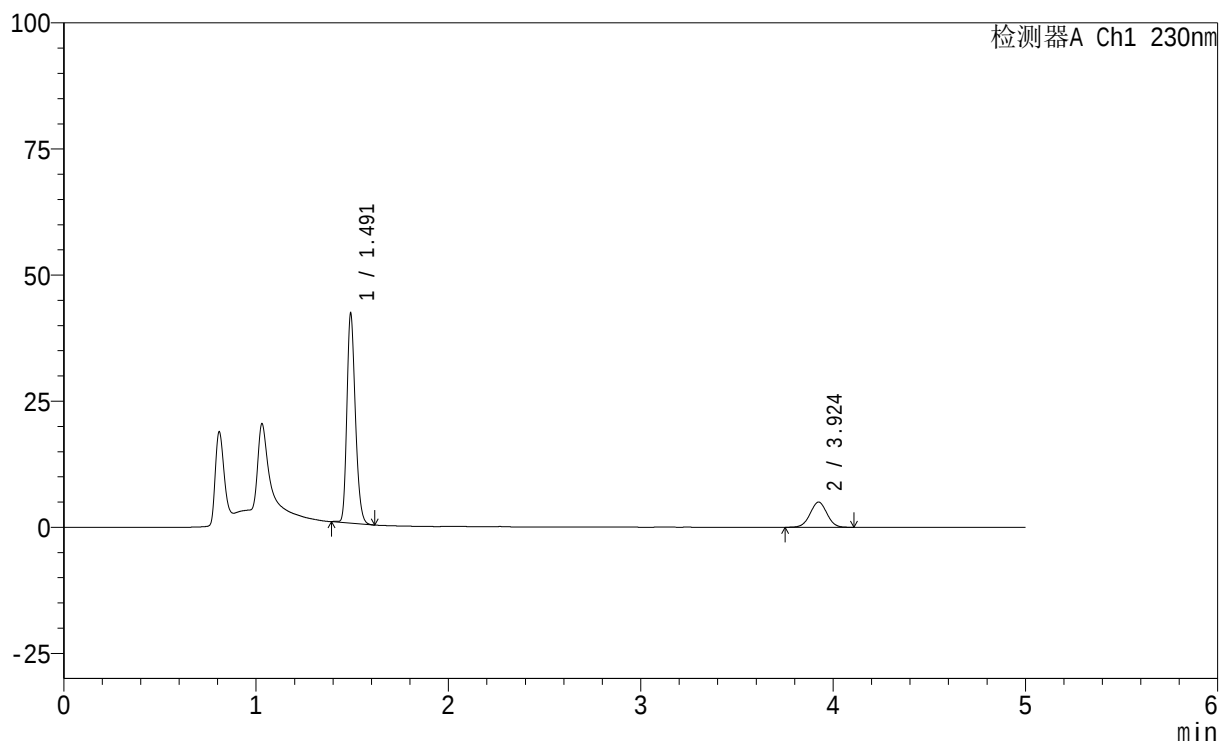
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-101-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:06:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	127176	80.740	40988	5474	1.236	--
2	3.924	30337	19.260	4985	9575	1.007	20.184
总计		157514	100.000	45973			

图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



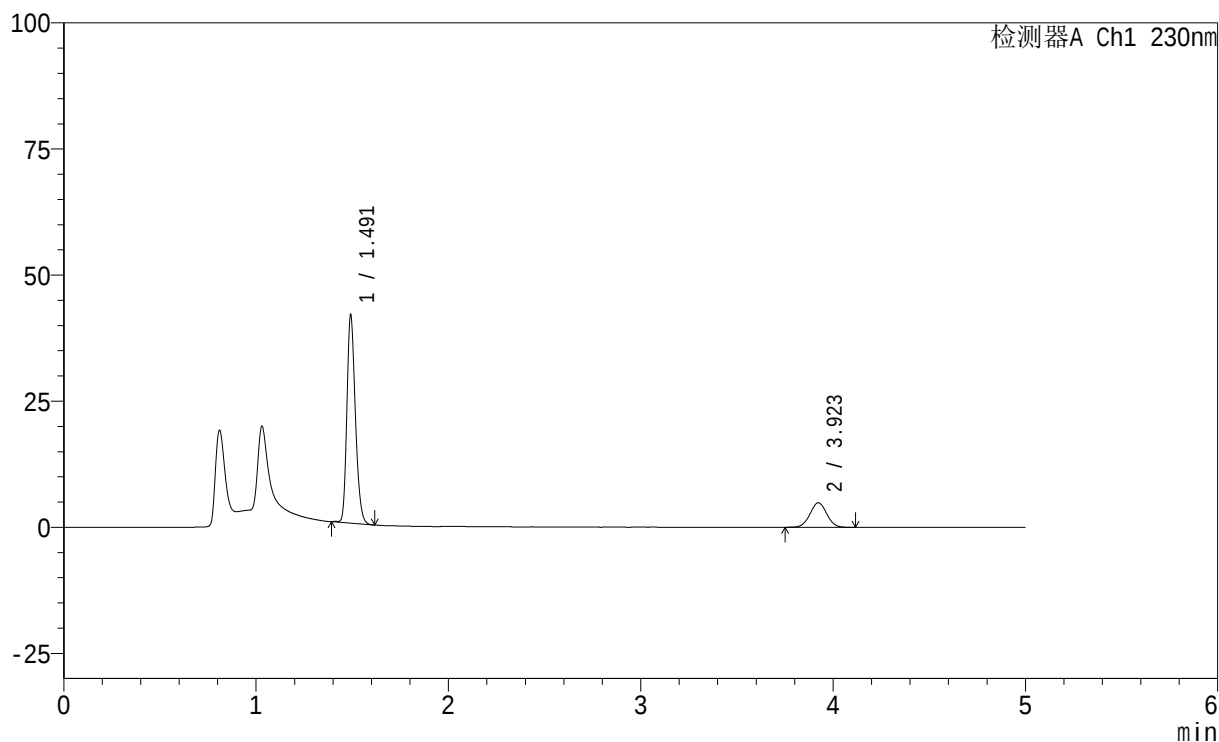
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-102-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:12:10 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	126321	81.107	40696	5467	1.237	--
2	3.923	29426	18.893	4853	9567	1.016	20.169
总计		155747	100.000	45549			

图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



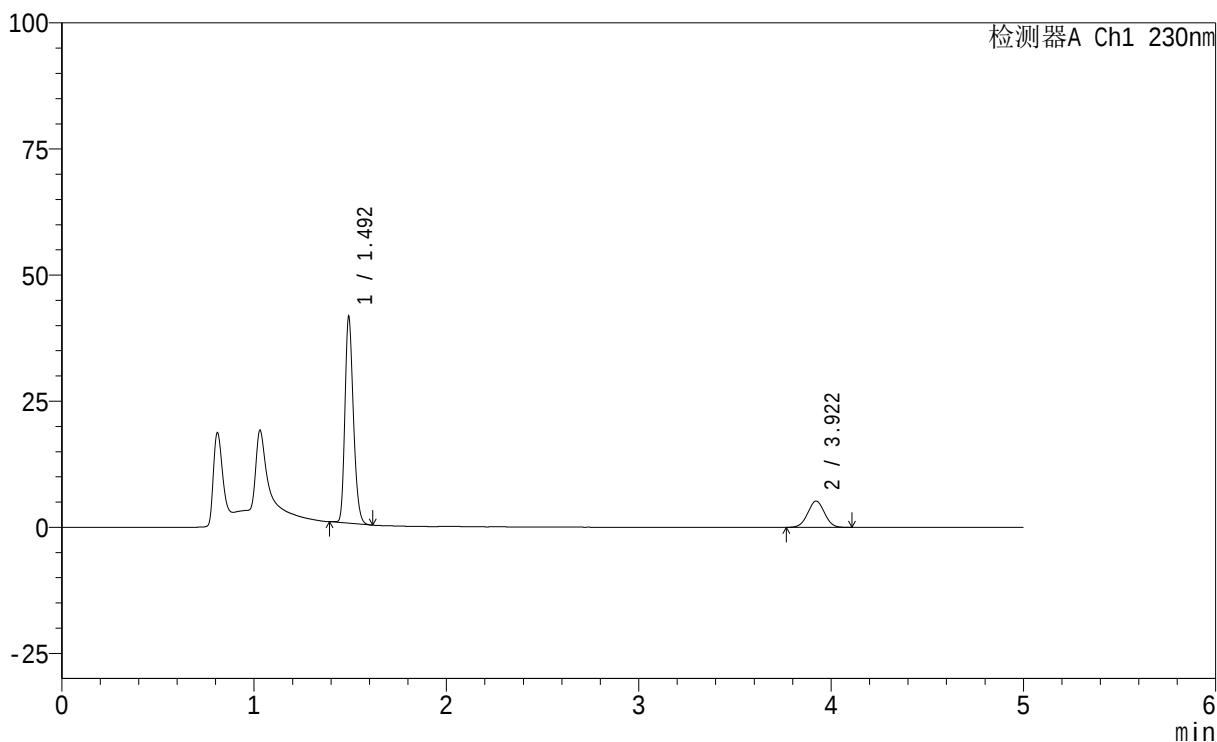
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-103-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:17:34 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	125262	79.939	40296	5468	1.239	--
2	3.922	31434	20.061	5202	9630	1.015	20.206
总计		156697	100.000	45498			

图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



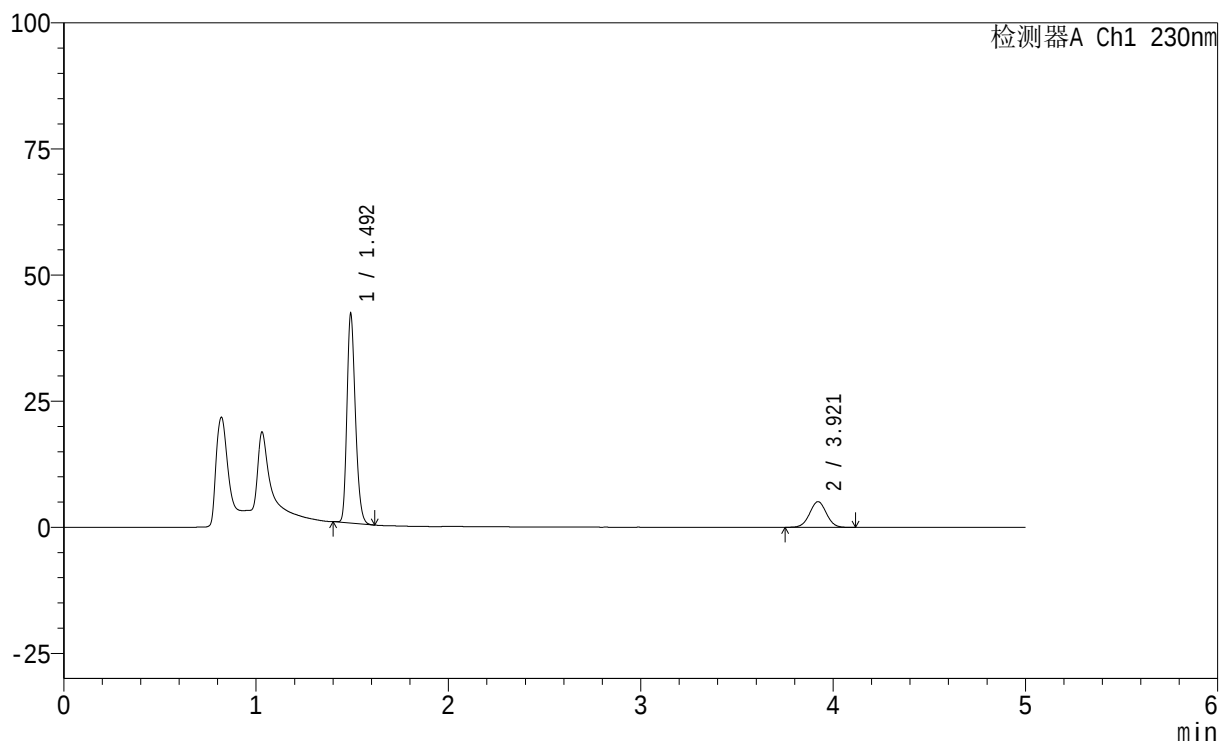
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-104-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:22:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	126673	80.434	40814	5478	1.240	--
2	3.921	30815	19.566	5096	9684	1.010	20.245
总计		157488	100.000	45910			

图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



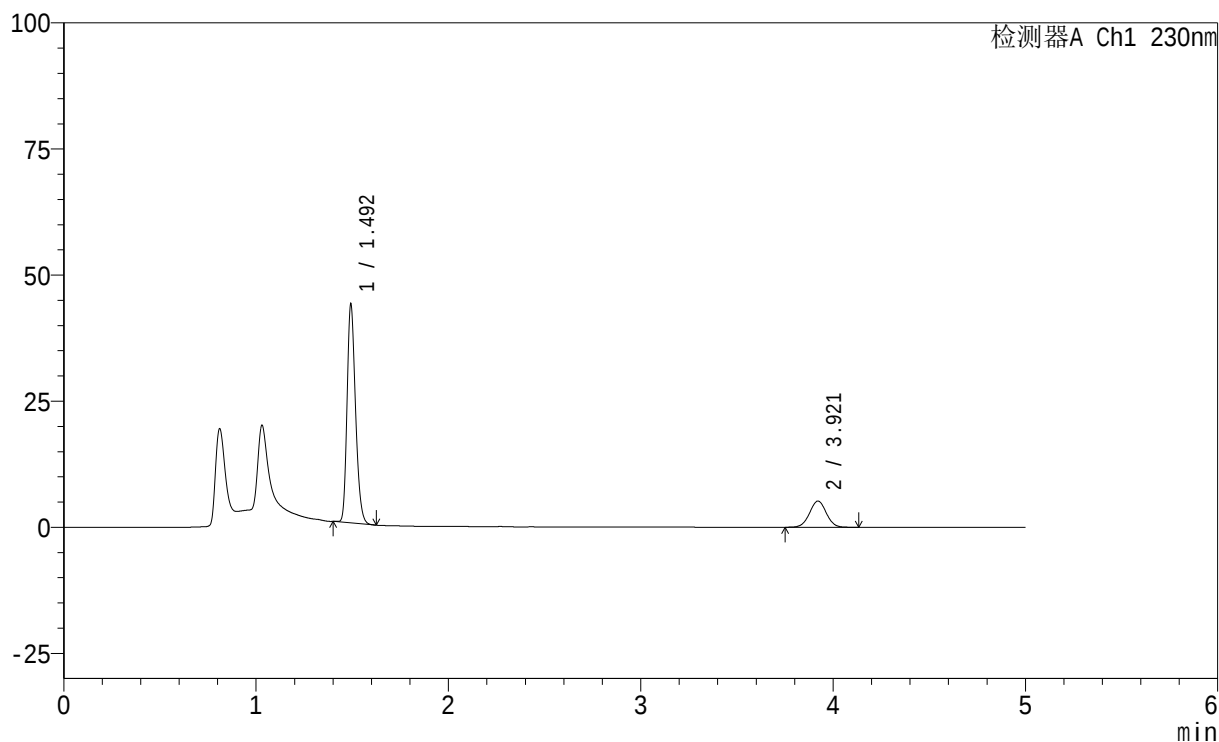
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-105-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:28:24 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	132605	80.766	42449	5475	1.242	--
2	3.921	31578	19.234	5208	9660	1.011	20.218
总计		164184	100.000	47658			

图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



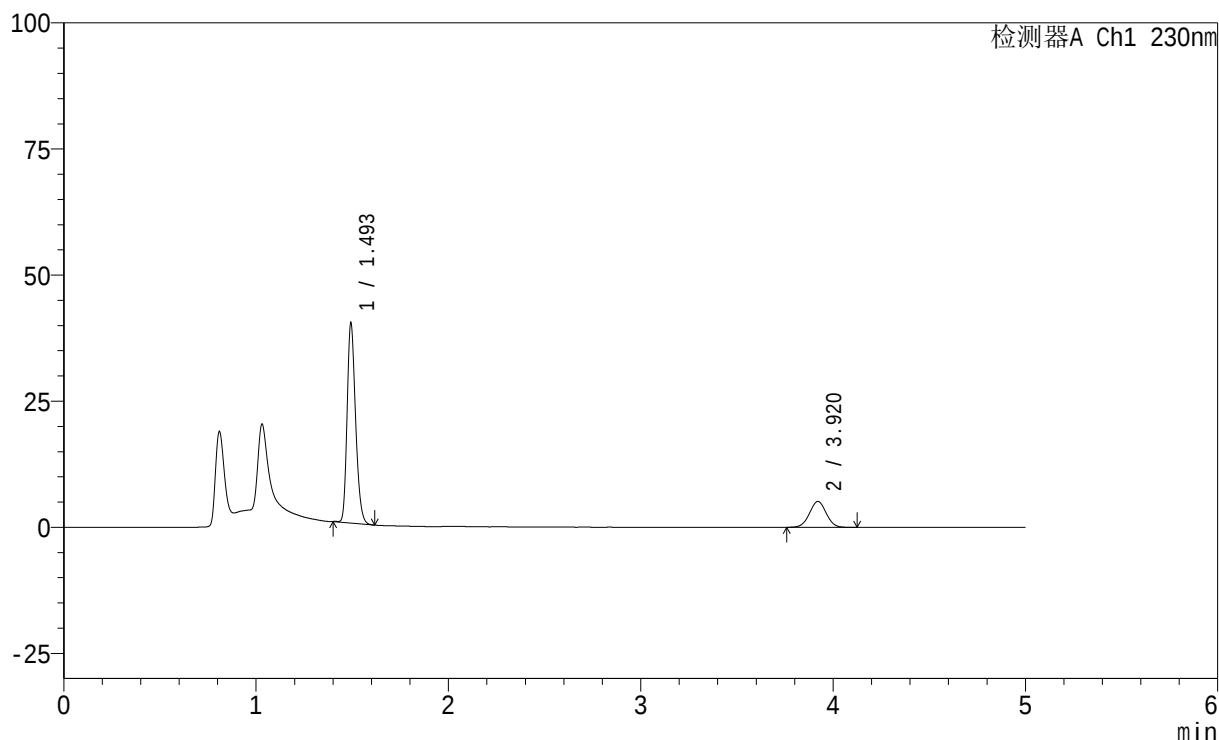
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-106-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:33:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	121288	79.606	38723	5489	1.240	--
2	3.920	31071	20.394	5133	9622	1.012	20.194
总计		152359	100.000	43856			

图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



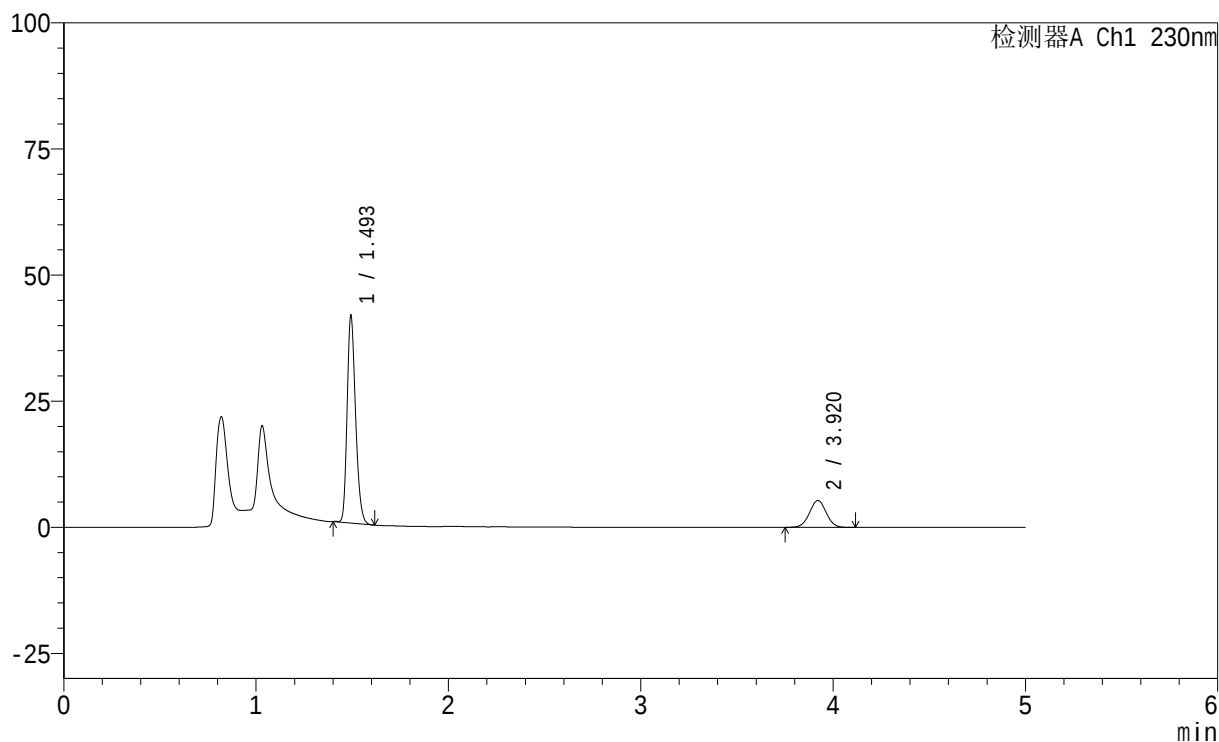
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-107-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:39:15 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	125810	79.631	40160	5482	1.240	--
2	3.920	32182	20.369	5323	9680	1.015	20.229
总计		157991	100.000	45483			

图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



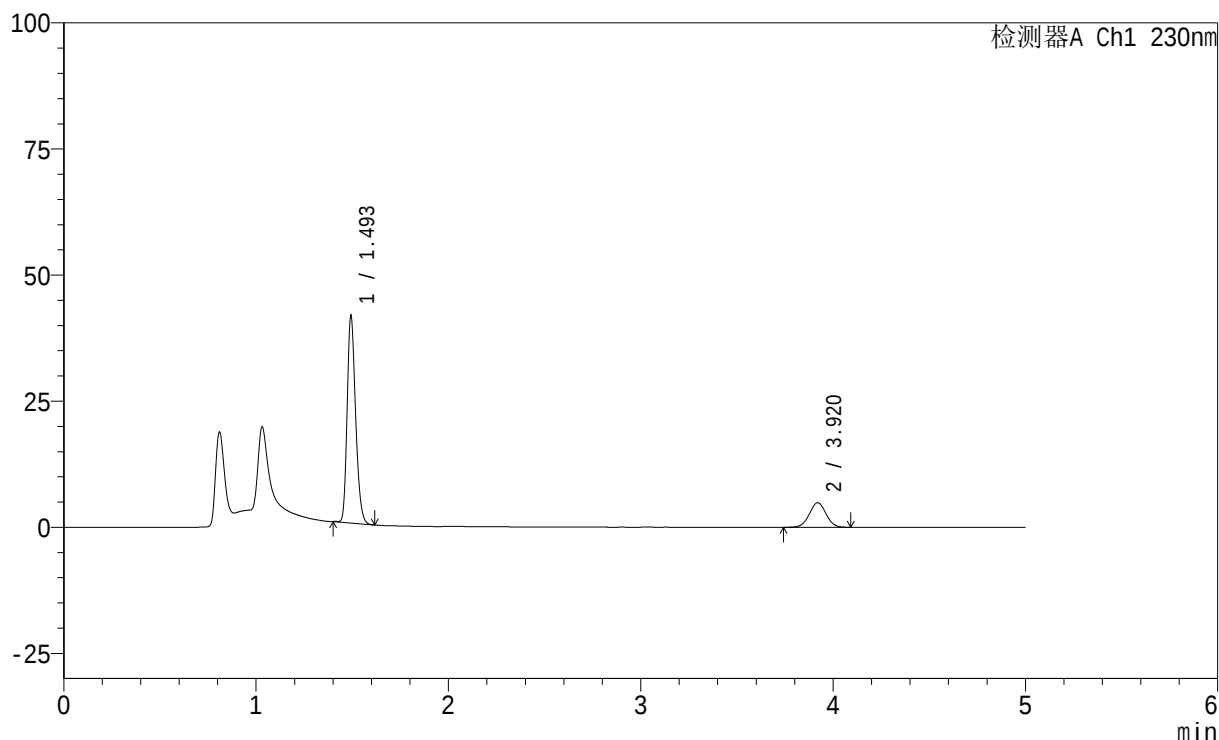
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-108-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:44:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	125633	81.033	40197	5484	1.239	--
2	3.920	29407	18.967	4864	9699	1.010	20.238
总计		155040	100.000	45061			



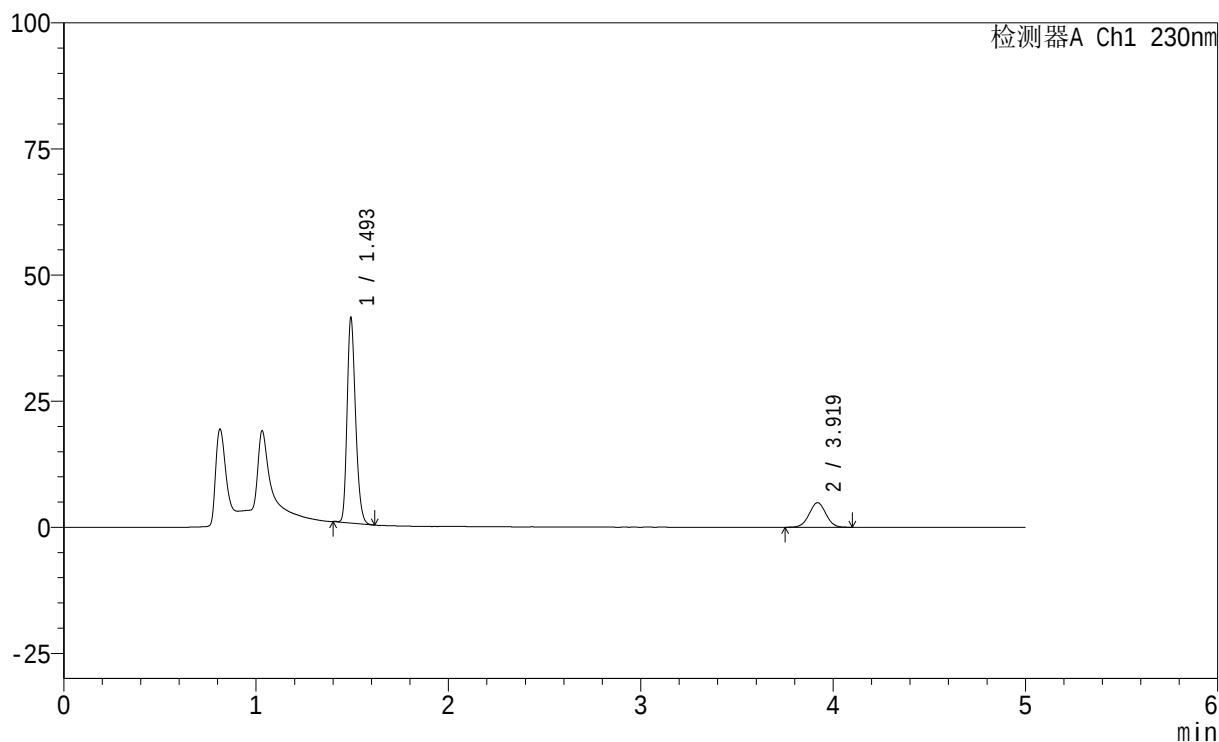
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-109-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:50:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	124448	80.905	39744	5491	1.240	--
2	3.919	29372	19.095	4856	9735	1.012	20.266
总计		153820	100.000	44600			

图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



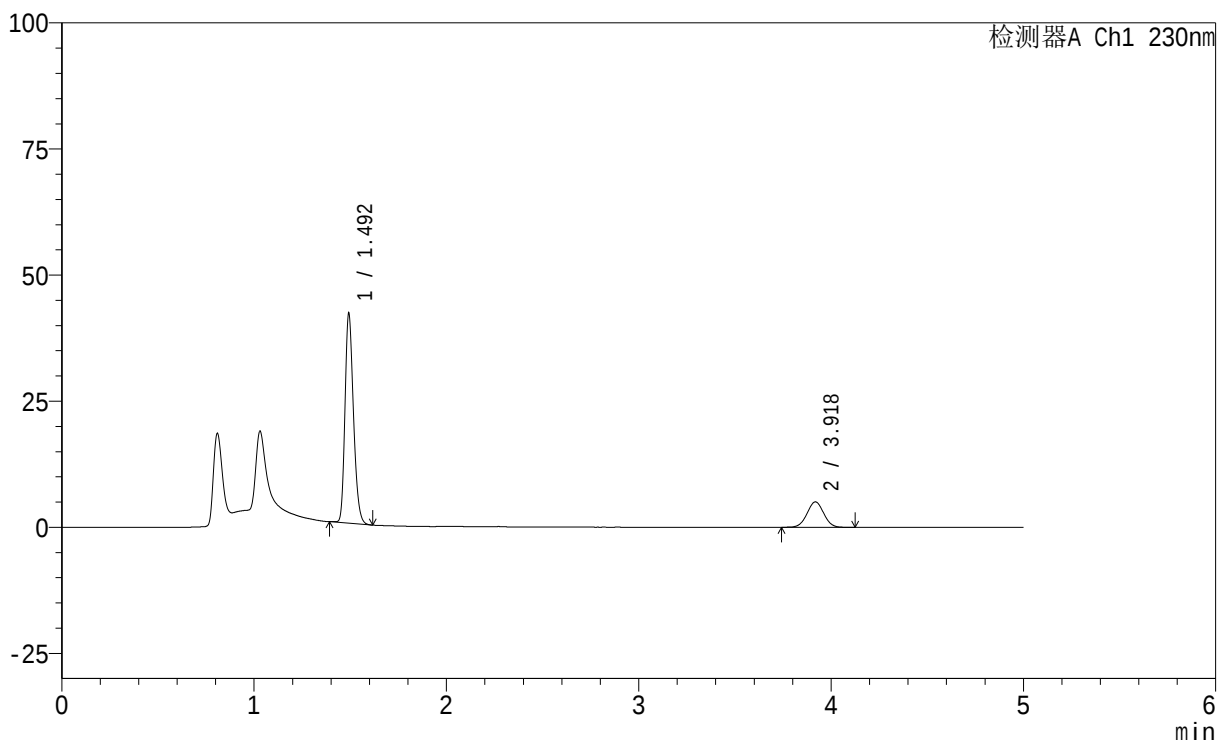
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-110-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:55:30 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	127308	80.710	40830	5468	1.240	--
2	3.918	30427	19.290	5016	9670	1.016	20.210
总计		157735	100.000	45846			

图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



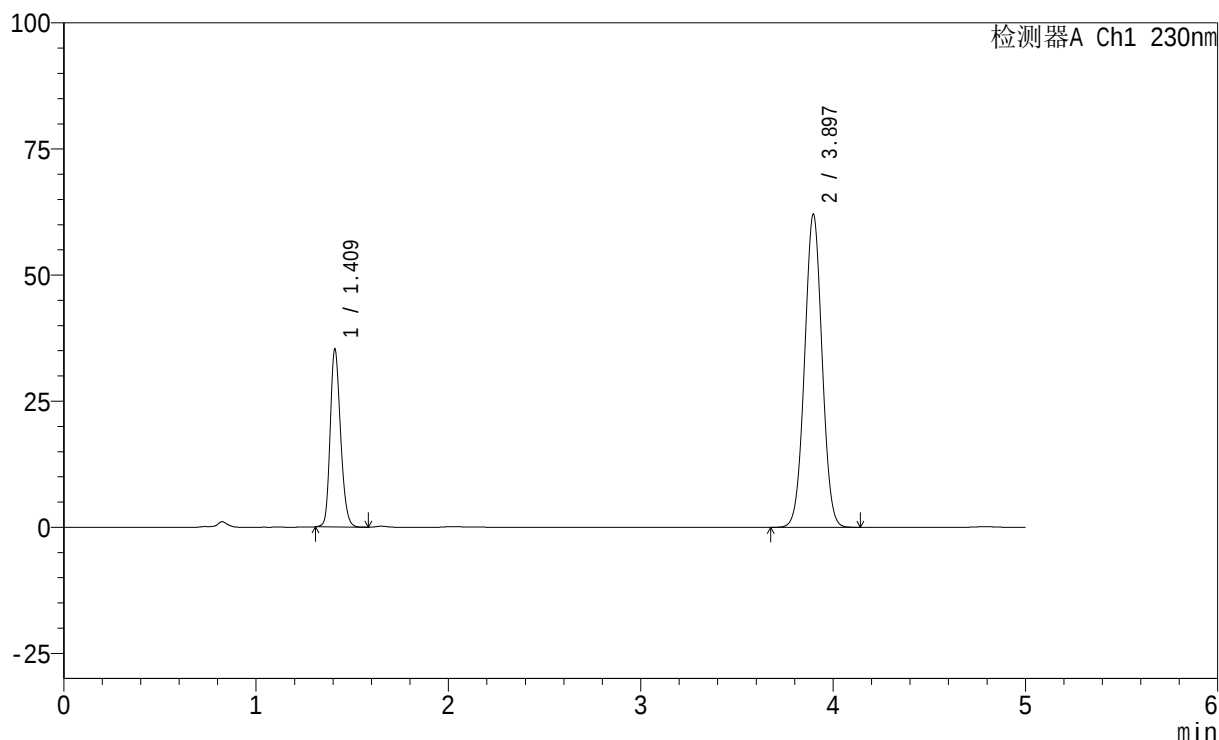
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-111-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:00:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	132258	25.215	34759	3282	1.205	--
2	3.897	392269	74.785	62112	8764	1.022	18.782
总计		524527	100.000	96871			

图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



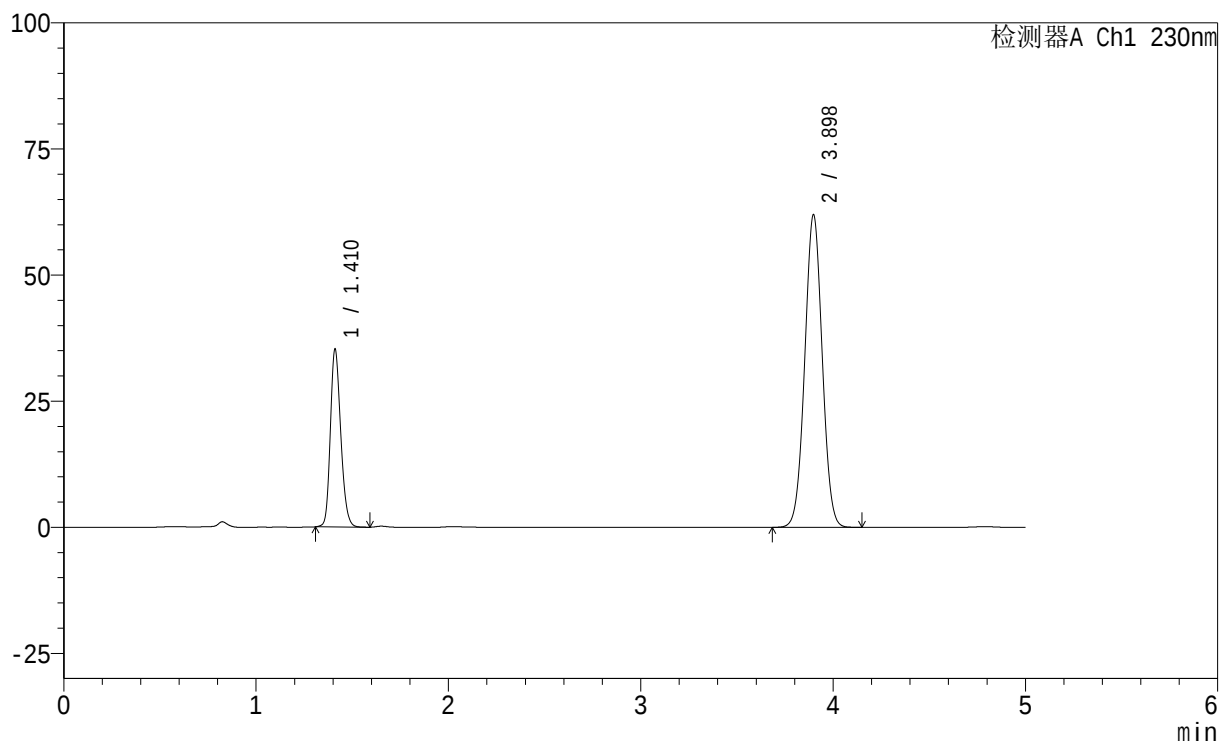
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-112-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:06:19 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	132301	25.269	34925	3281	1.202	--
2	3.898	391264	74.731	61991	8783	1.022	18.786
总计		523565	100.000	96916			

图112 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



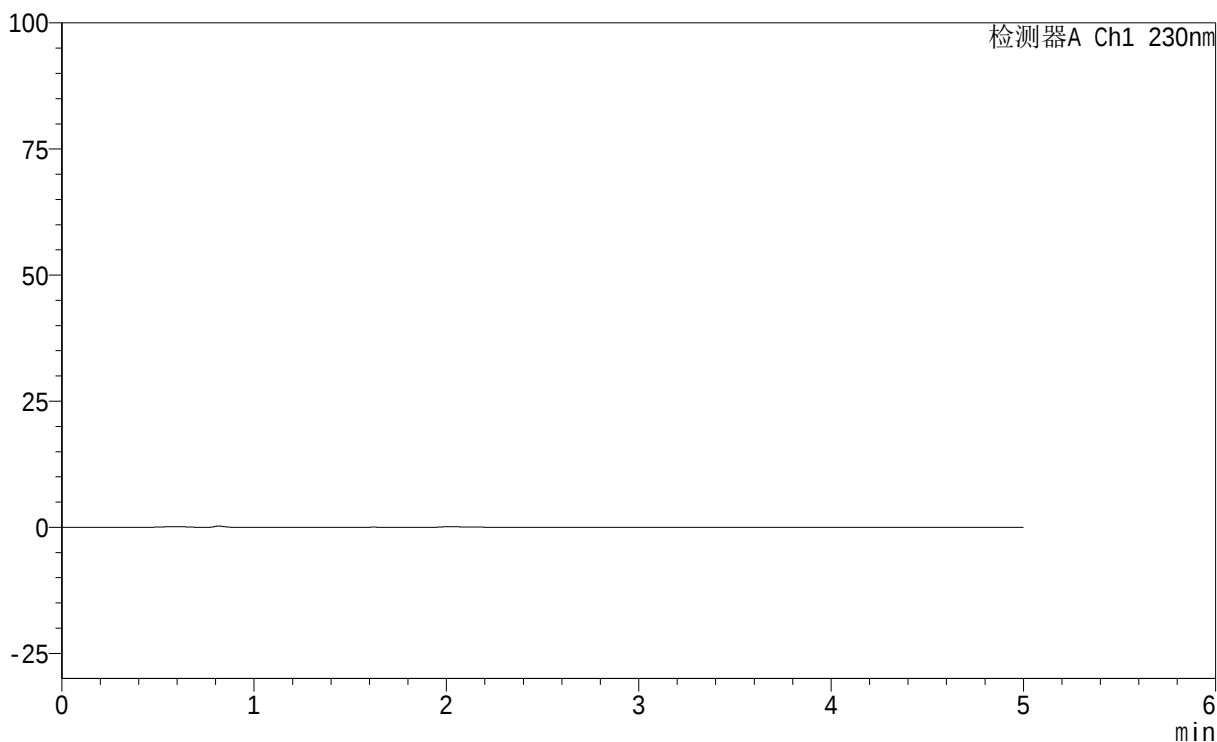
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-113-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:11:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5介质-桨法-75转
溶剂



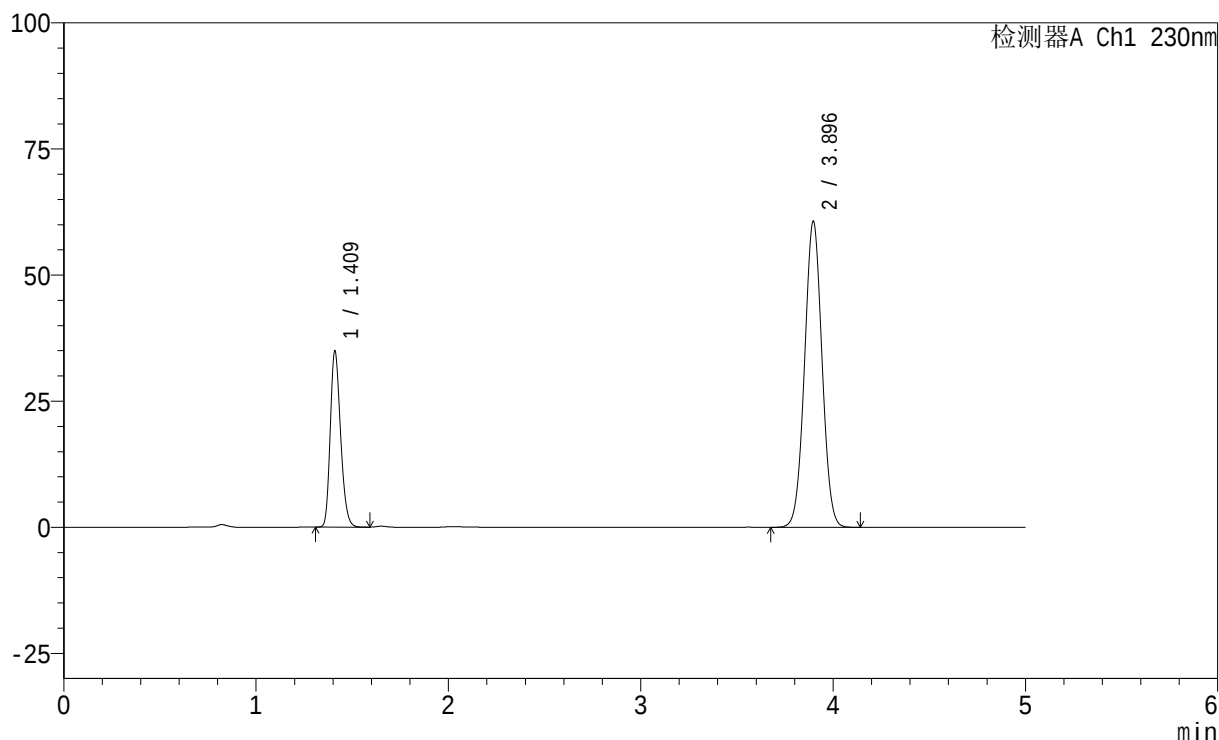
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-114-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:17:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	130099	25.349	34372	3292	1.226	--
2	3.896	383123	74.651	60698	8764	1.023	18.790
总计		513221	100.000	95070			

图114 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



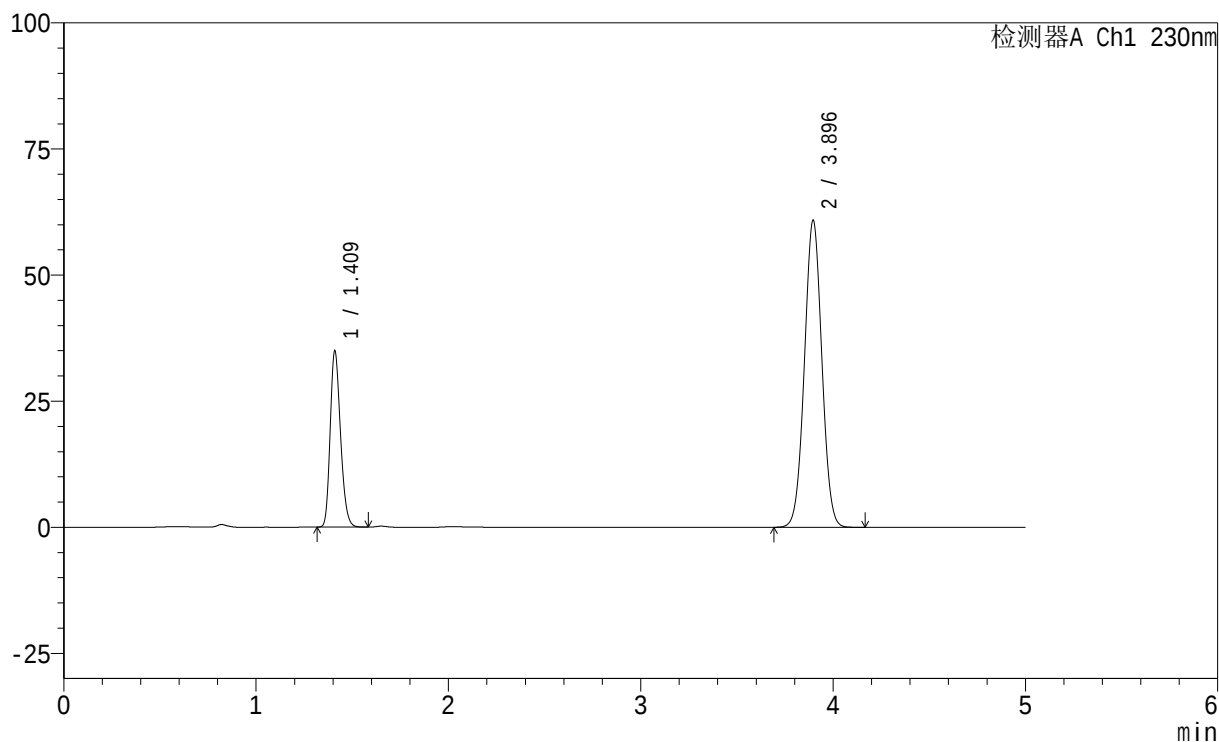
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-115-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:22:30 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	130131	25.322	34494	3298	1.226	--
2	3.896	383777	74.678	60863	8793	1.023	18.817
总计		513909	100.000	95357			

图115 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



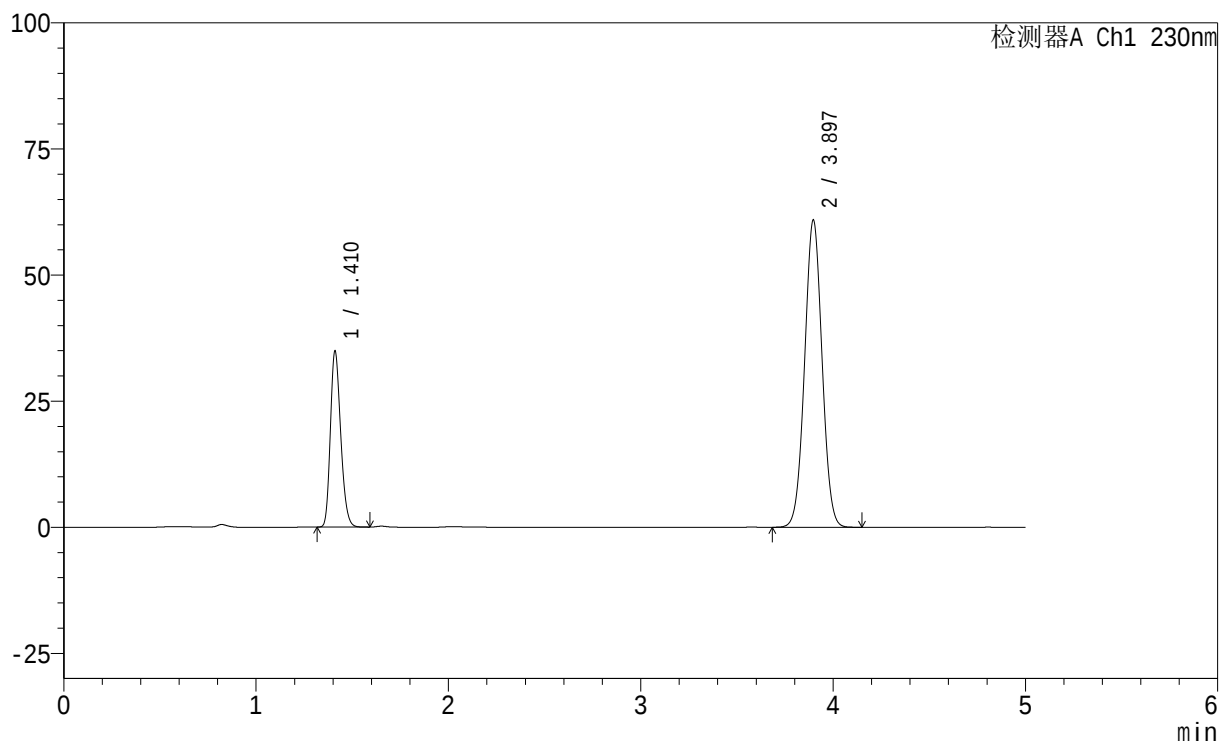
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-116-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:27:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	130184	25.304	34534	3289	1.224	--
2	3.897	384306	74.696	60929	8776	1.024	18.788
总计		514490	100.000	95462			

图116 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



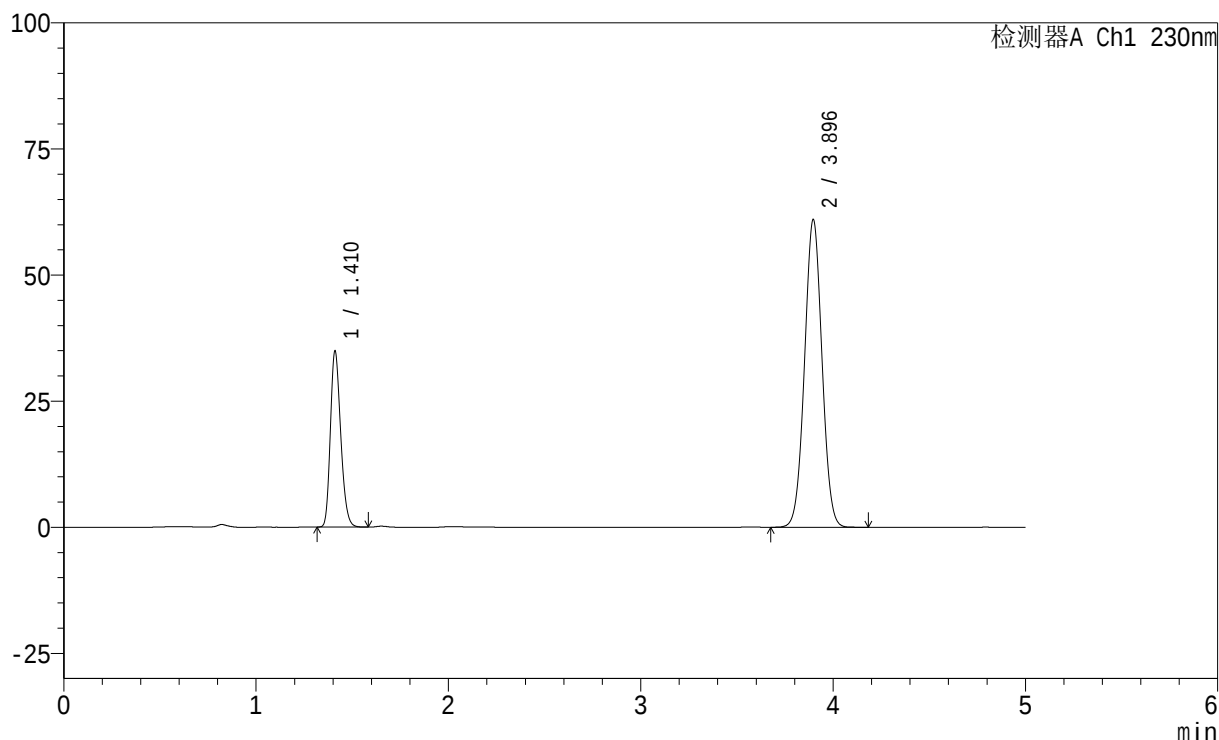
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-117-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:33:16 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	130136	25.277	34530	3290	1.224	--
2	3.896	384711	74.723	61023	8785	1.024	18.792
总计		514847	100.000	95553			

图117 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



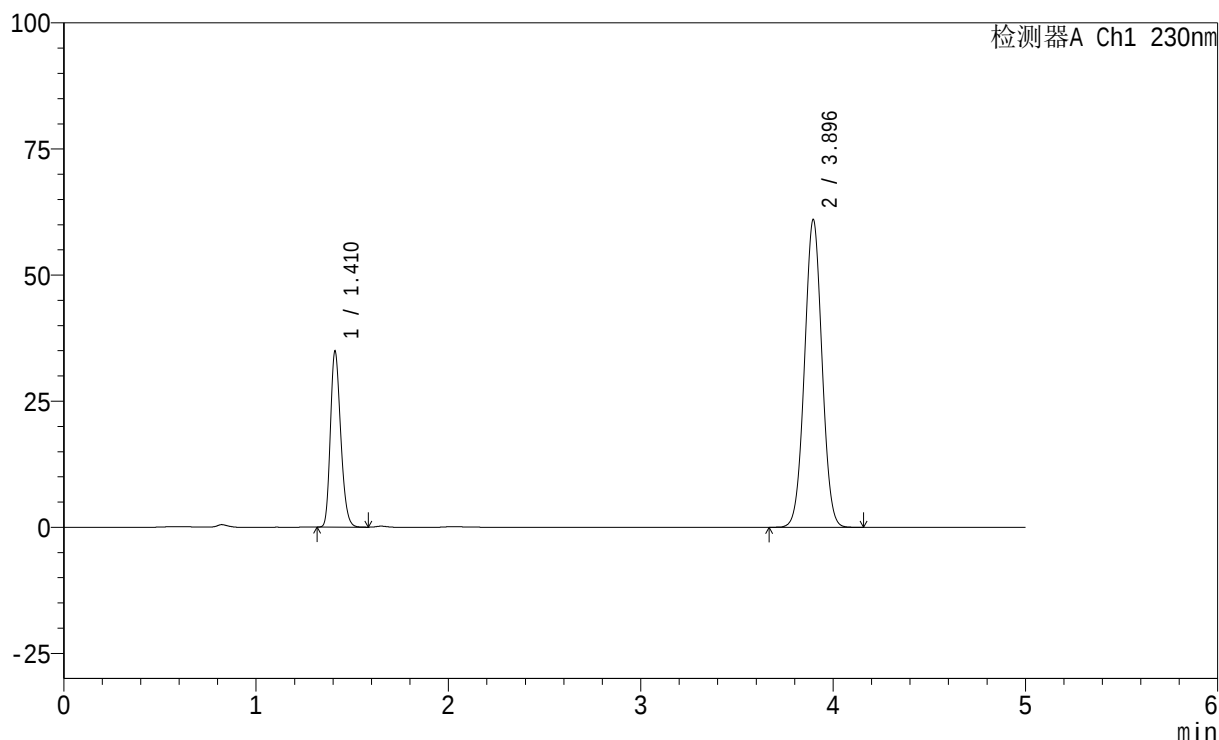
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-118-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:38:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	130071	25.260	34494	3284	1.225	--
2	3.896	384852	74.740	61032	8786	1.024	18.787
总计		514922	100.000	95525			

图118 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



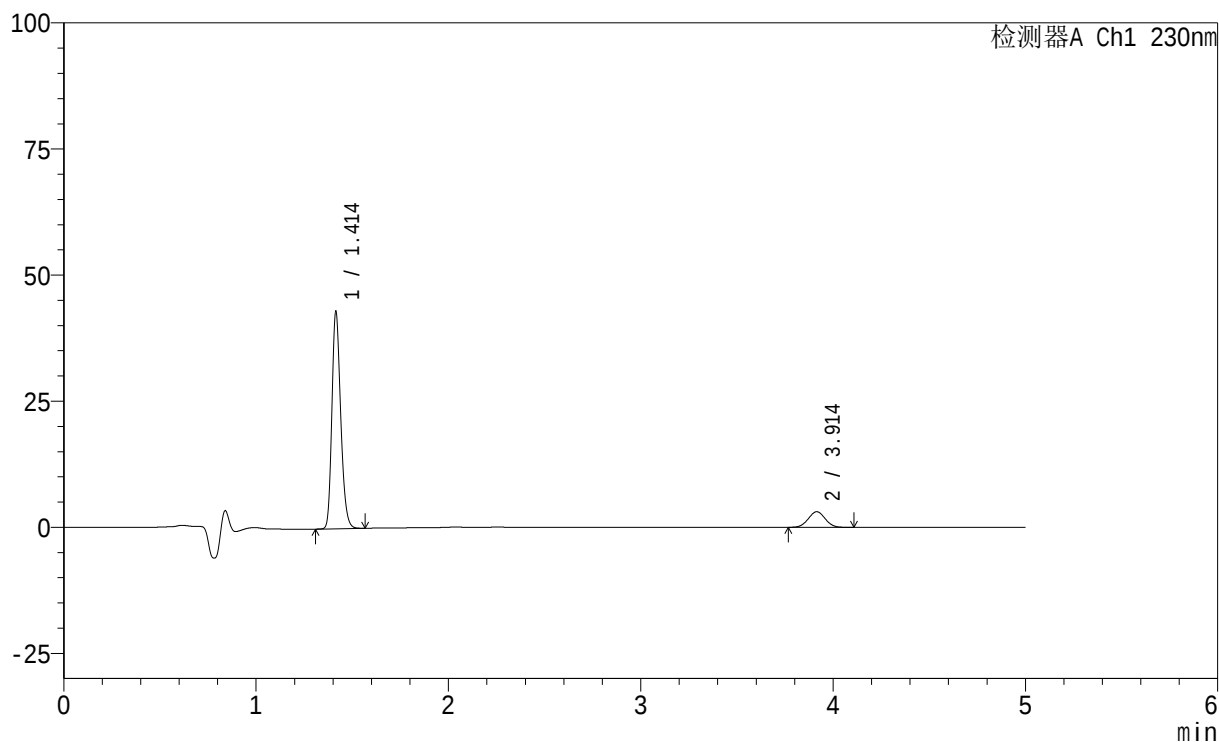
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-119-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:44:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:19:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	137220	87.831	42961	4571	1.222	--
2	3.914	19013	12.169	3103	9220	1.023	20.264
总计		156233	100.000	46064			

图119 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-120-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 3-10

进样体积 : 25 μl

进样时间 : 2024/03/23 00:49:25

处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速: 1.8ml/min

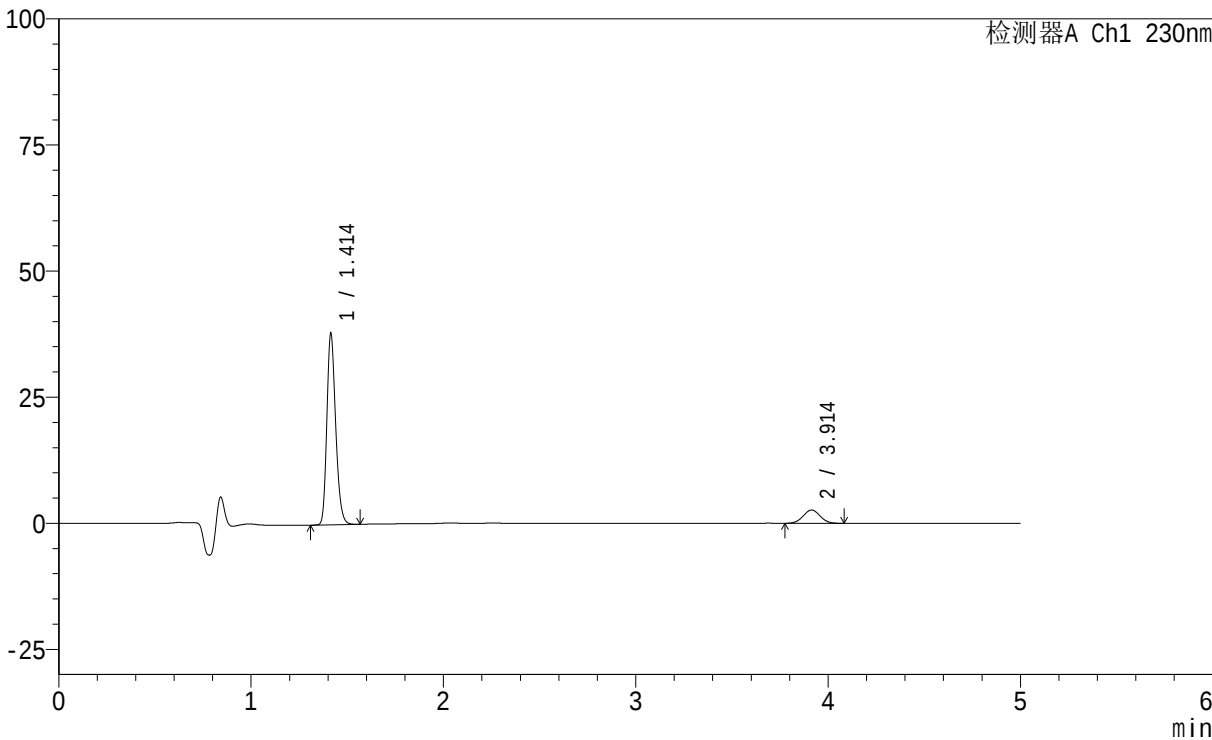
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	120930	88.258	37902	4570	1.221	--
2	3.914	16089	11.742	2632	9355	1.023	20.360
总计		137019	100.000	40534			

图120 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



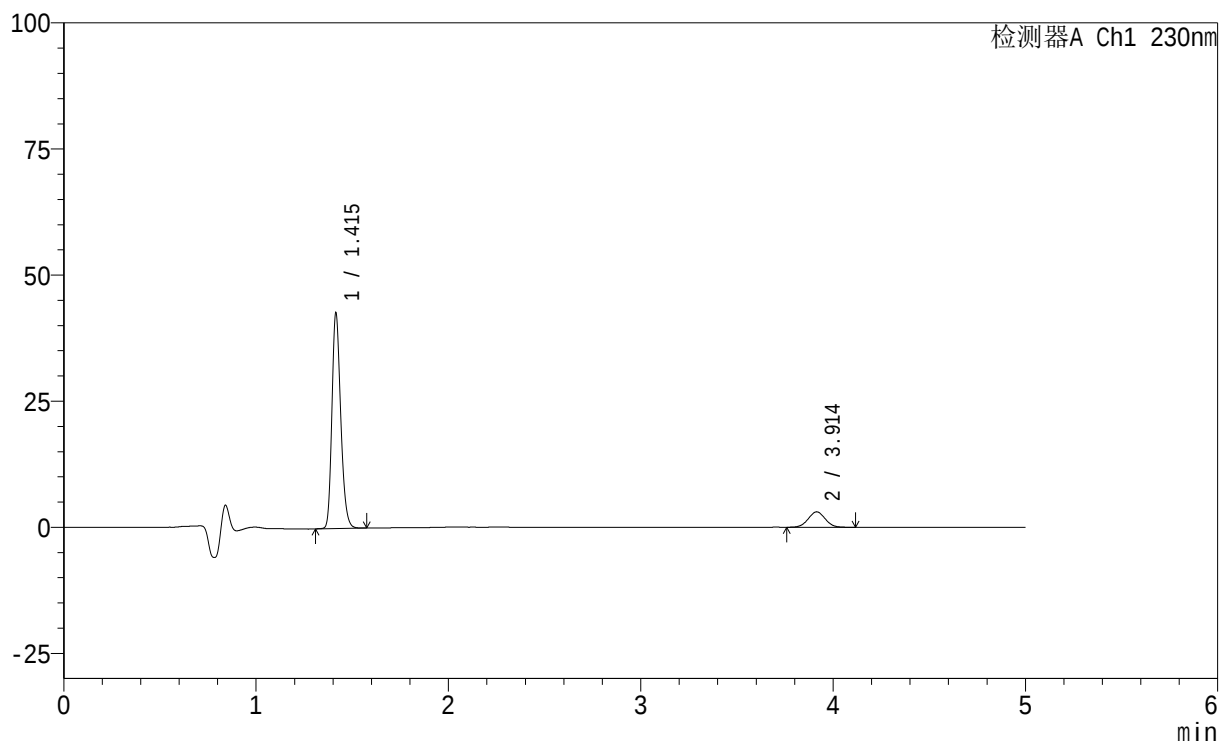
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-121-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:54:48 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	136350	87.893	42666	4568	1.222	--
2	3.914	18782	12.107	3058	9294	1.025	20.312
总计		155132	100.000	45724			

图121 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



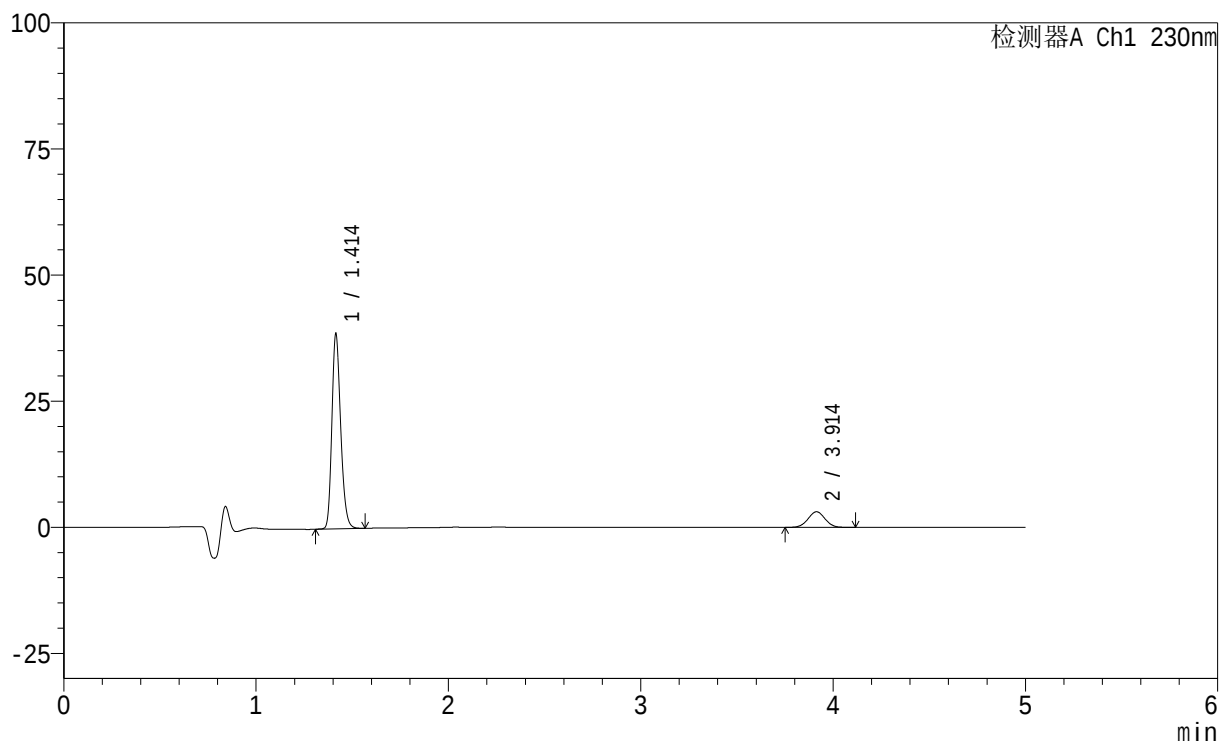
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-122-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:00:11 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	123346	86.689	38602	4567	1.221	--
2	3.914	18939	13.311	3088	9296	1.015	20.312
总计		142285	100.000	41691			

图122 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



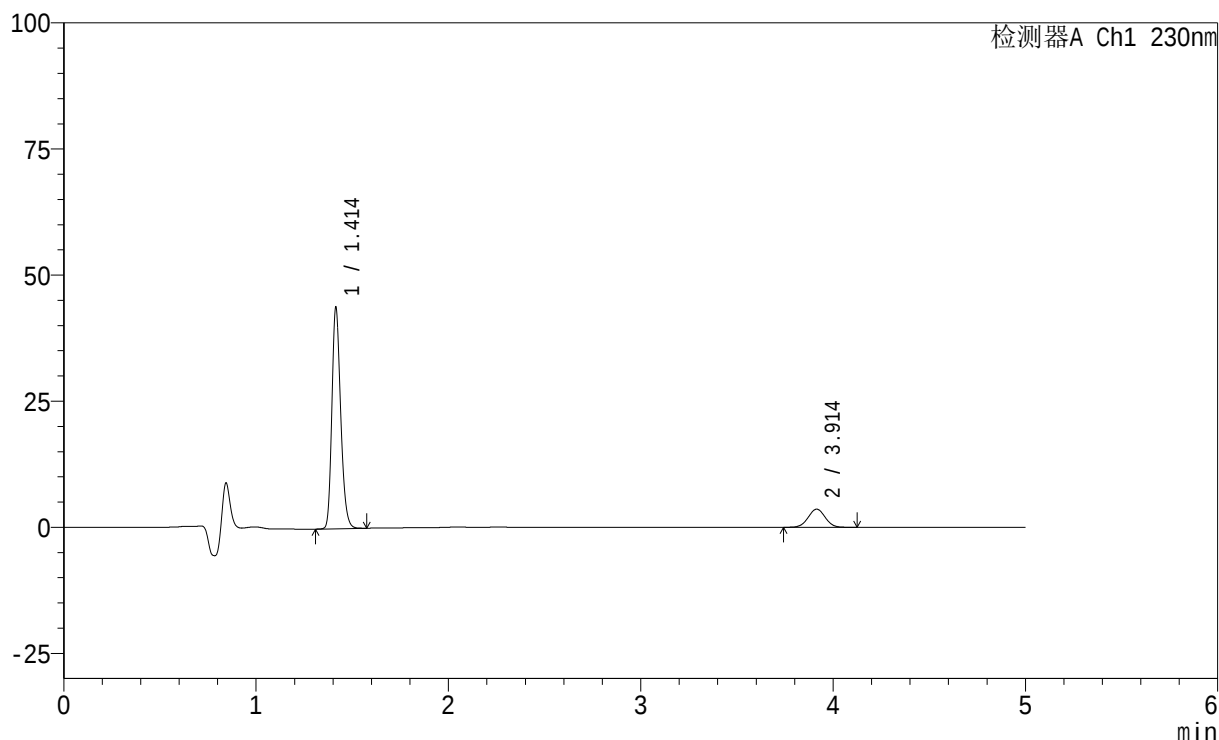
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-123-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:05:34 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	140077	86.309	43814	4563	1.221	--
2	3.914	22220	13.691	3603	9296	1.021	20.312
总计		162296	100.000	47417			

图123 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



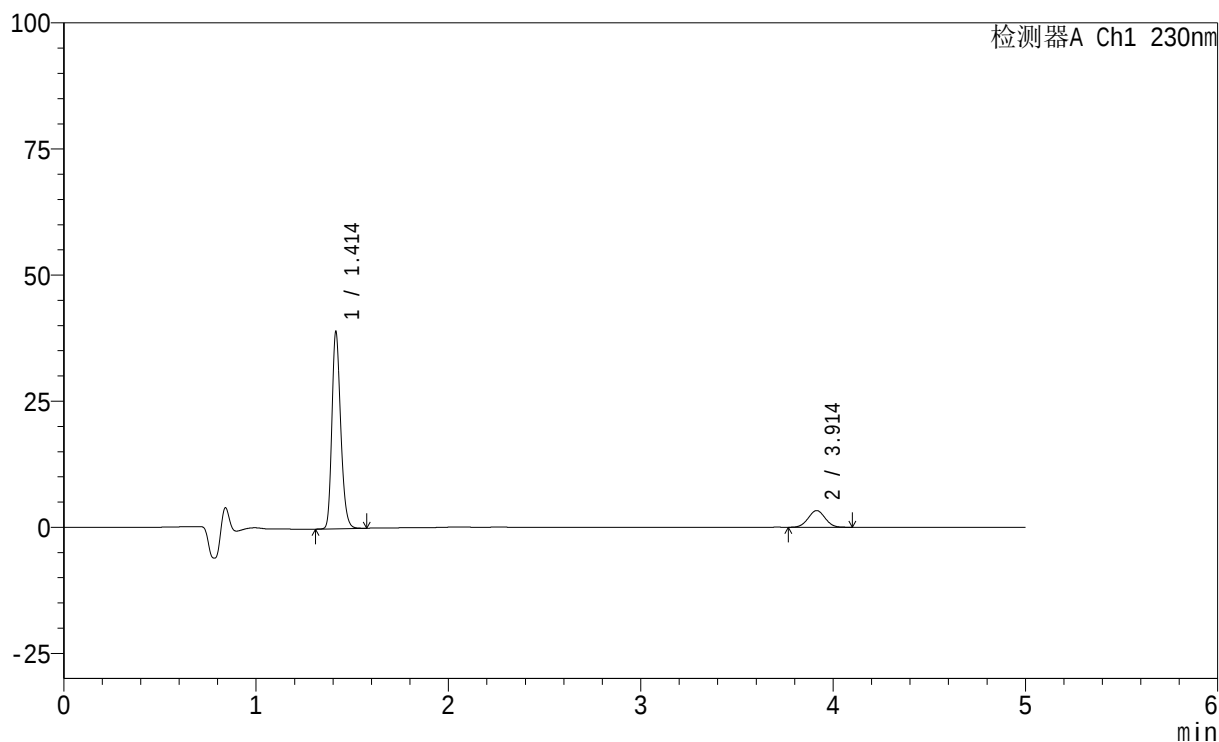
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-124-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:10:57 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	124605	86.042	38994	4571	1.222	--
2	3.914	20213	13.958	3305	9286	1.027	20.309
总计		144818	100.000	42299			

图124 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



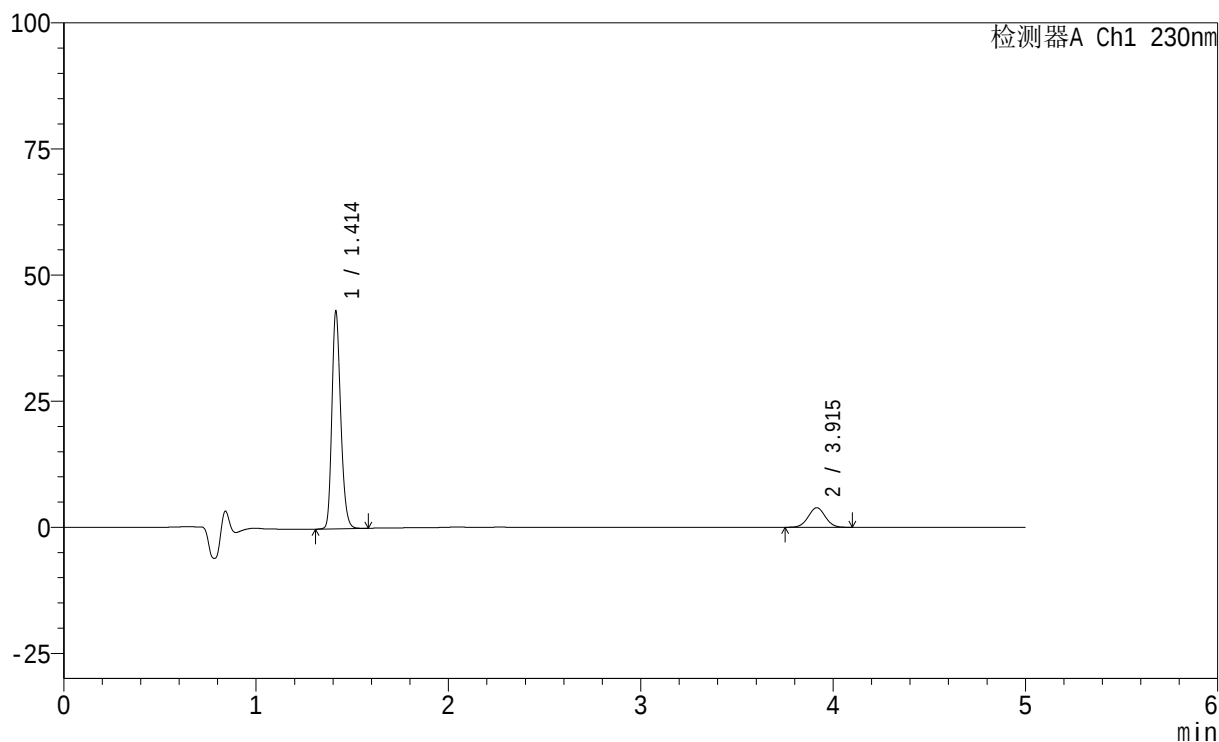
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-125-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:16:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	138005	85.194	43041	4542	1.218	--
2	3.915	23985	14.806	3886	9238	1.021	20.255
总计		161990	100.000	46927			

图125 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



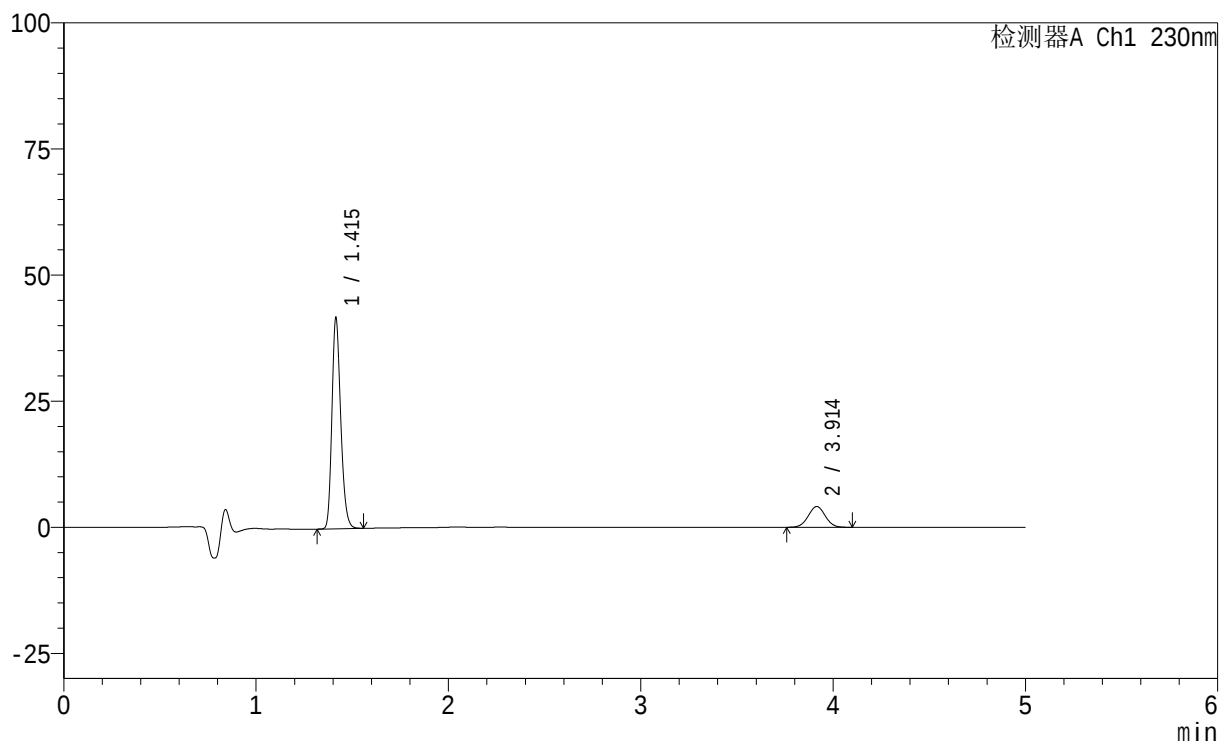
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-126-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:21:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	133202	84.026	41727	4564	1.221	--
2	3.914	25322	15.974	4113	9271	1.020	20.295
总计		158524	100.000	45839			

图126 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



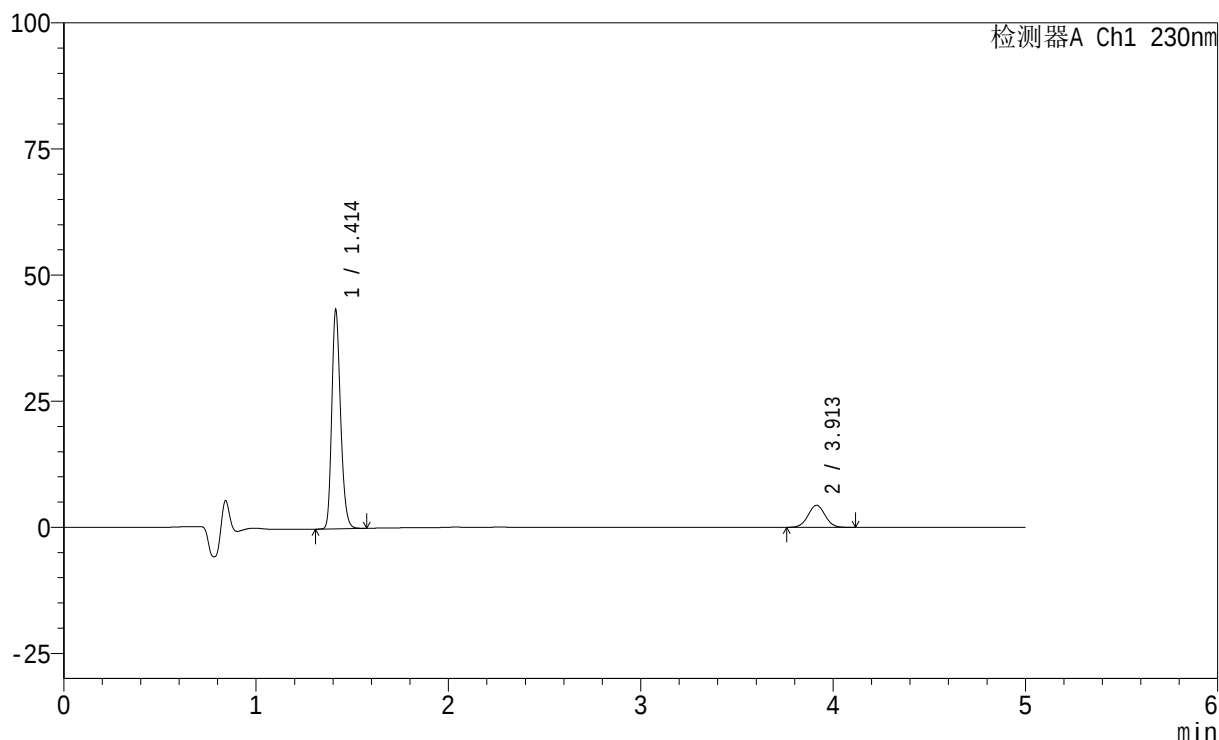
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-127-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:27:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	138484	83.756	43360	4567	1.220	--
2	3.913	26858	16.244	4369	9295	1.022	20.318
总计		165342	100.000	47729			

图127 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



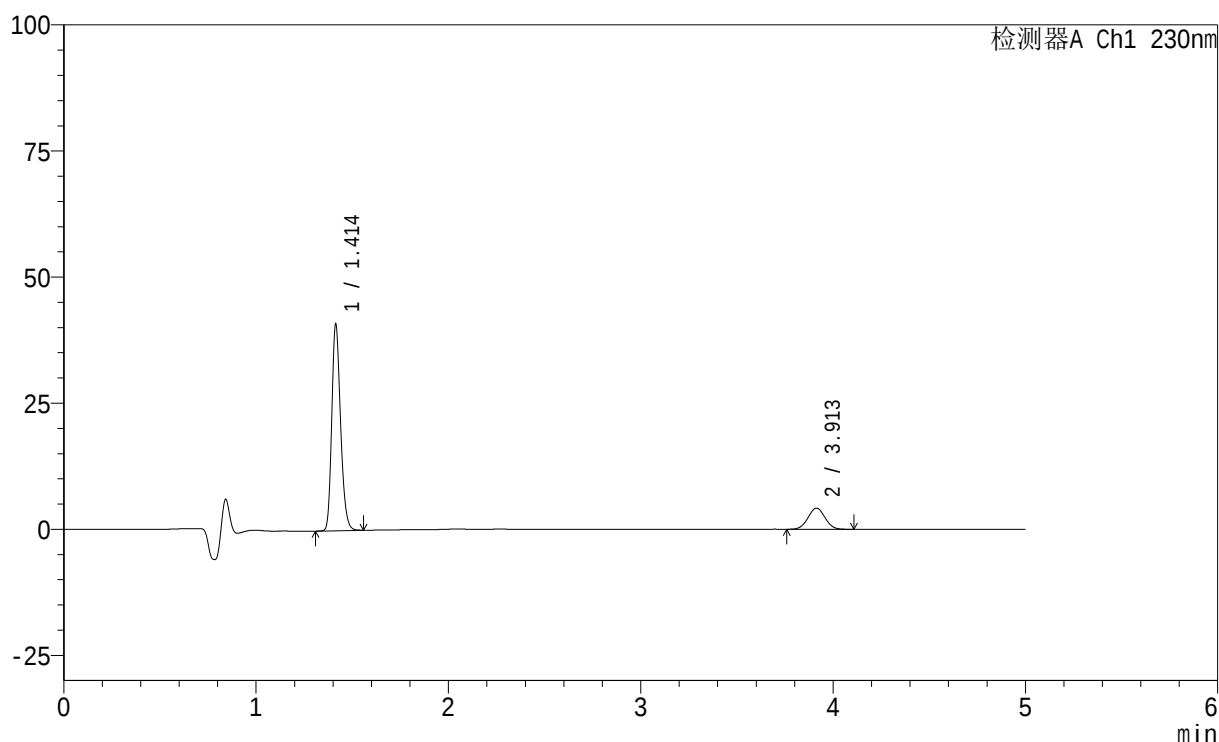
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-128-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:32:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	130560	83.530	40924	4572	1.220	--
2	3.913	25744	16.470	4198	9297	1.023	20.322
总计		156304	100.000	45122			

图128 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



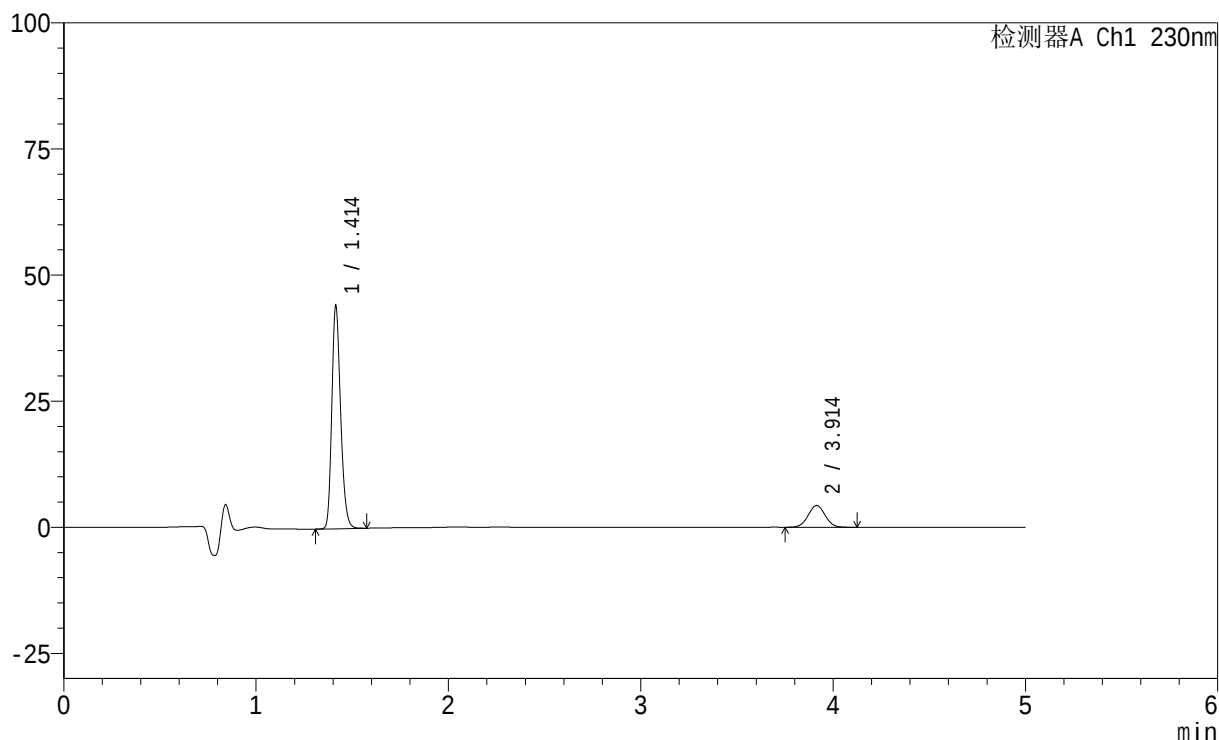
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-129-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:37:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	141070	84.122	44147	4555	1.222	--
2	3.914	26627	15.878	4332	9292	1.023	20.307
总计		167698	100.000	48480			

图129 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



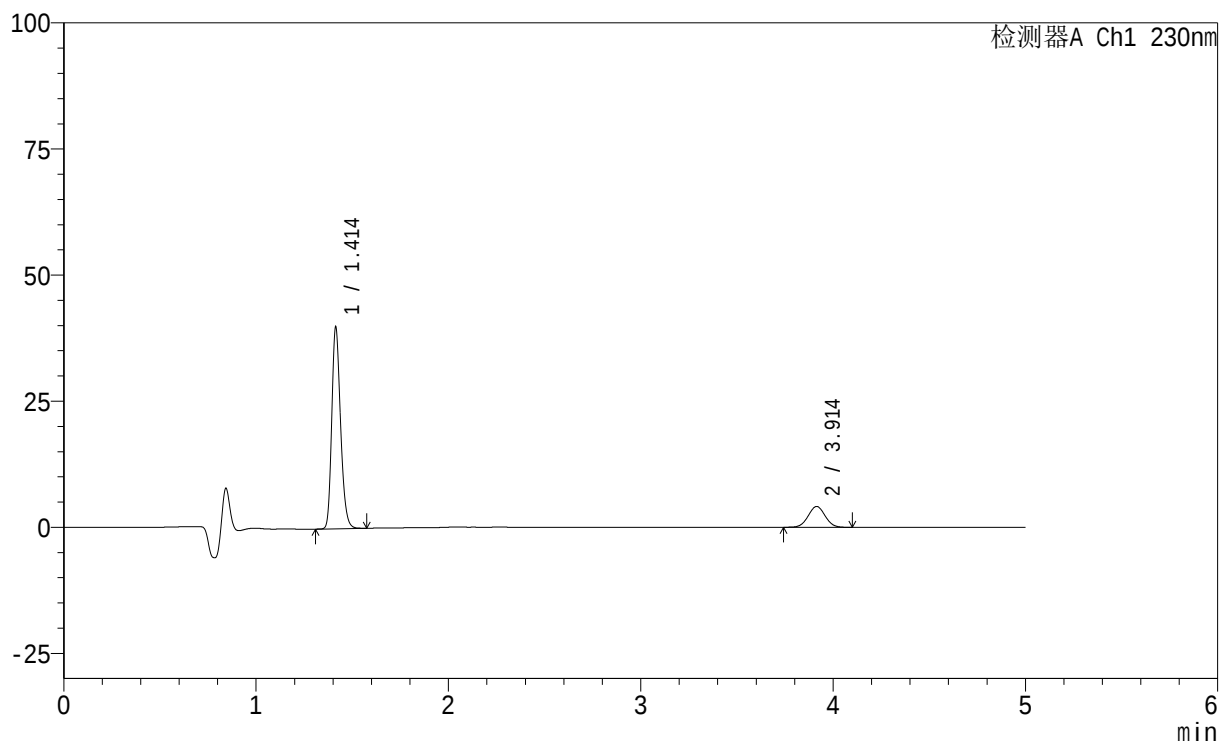
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-130-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:43:13 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	127455	83.470	39931	4575	1.222	--
2	3.914	25241	16.530	4123	9331	1.023	20.354
总计		152697	100.000	44055			

图130 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



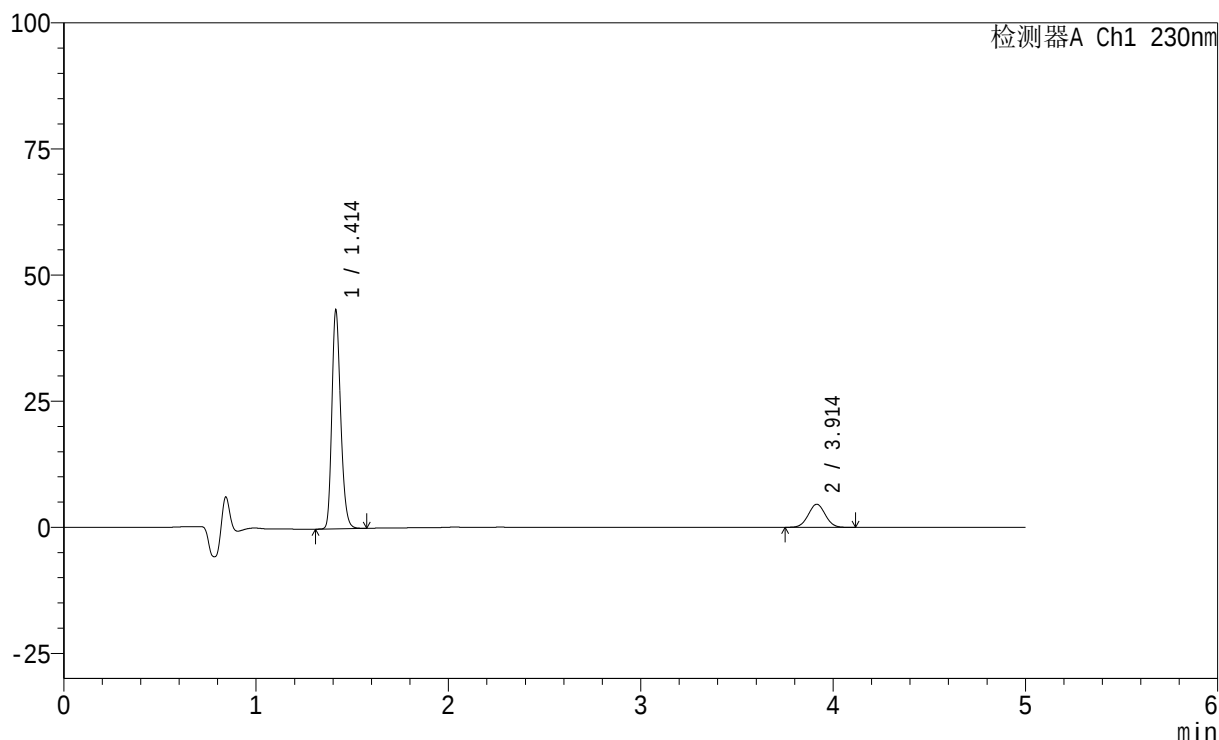
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-131-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:48:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	138320	83.053	43273	4559	1.222	--
2	3.914	28224	16.947	4576	9260	1.025	20.286
总计		166545	100.000	47850			

图131 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



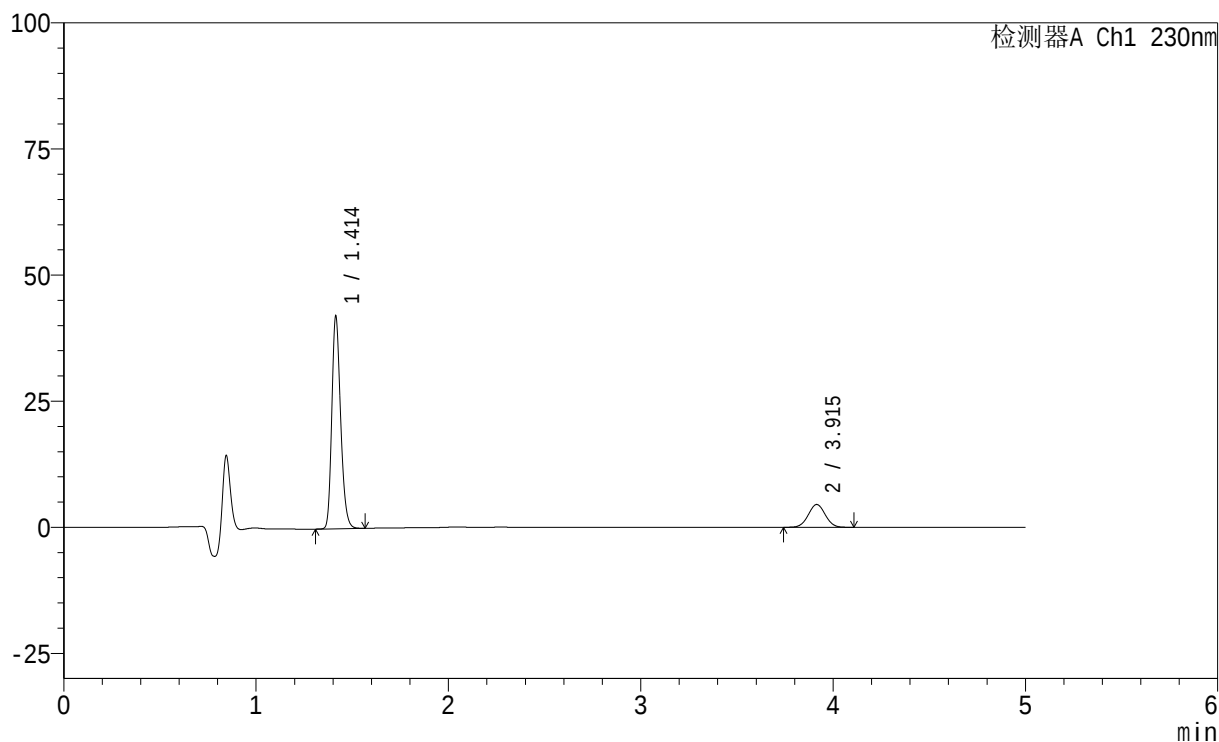
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-132-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:53:57 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	134486	82.835	42092	4550	1.222	--
2	3.915	27869	17.165	4524	9308	1.023	20.318
总计		162354	100.000	46616			

图132 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



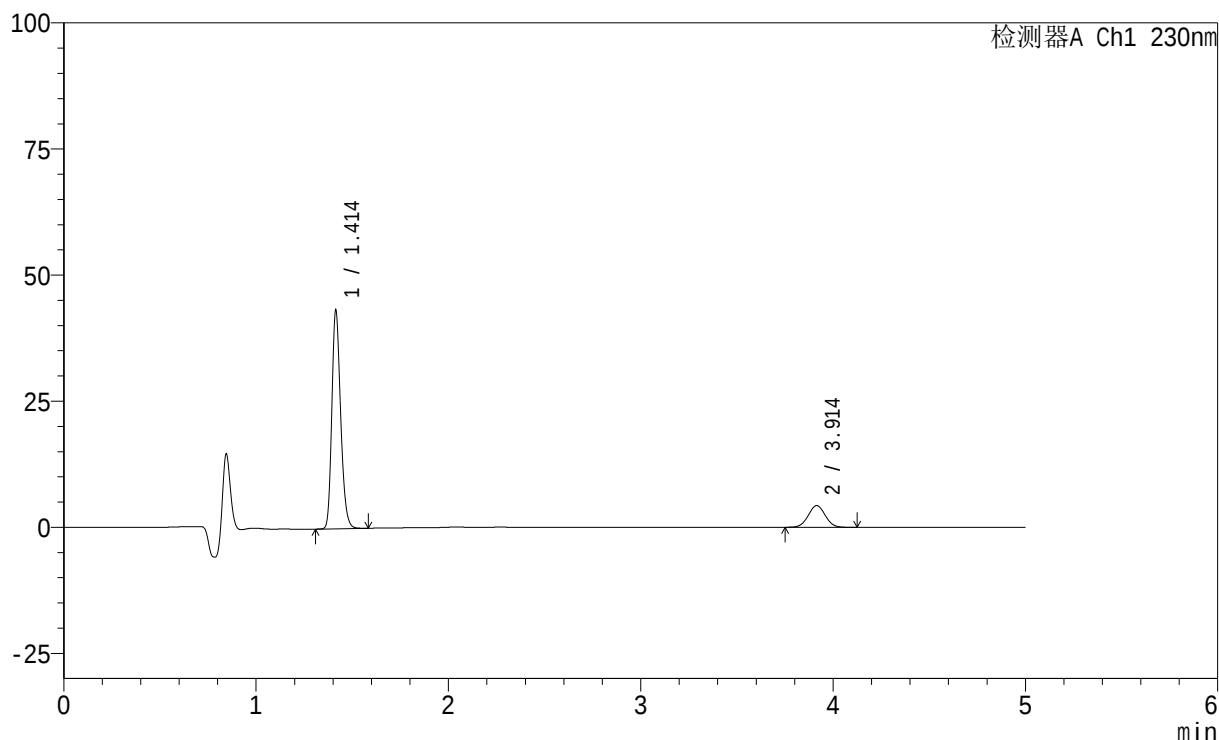
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-133-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:59:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	138267	83.919	43263	4556	1.221	--
2	3.914	26496	16.081	4304	9234	1.023	20.266
总计		164763	100.000	47566			

图133 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



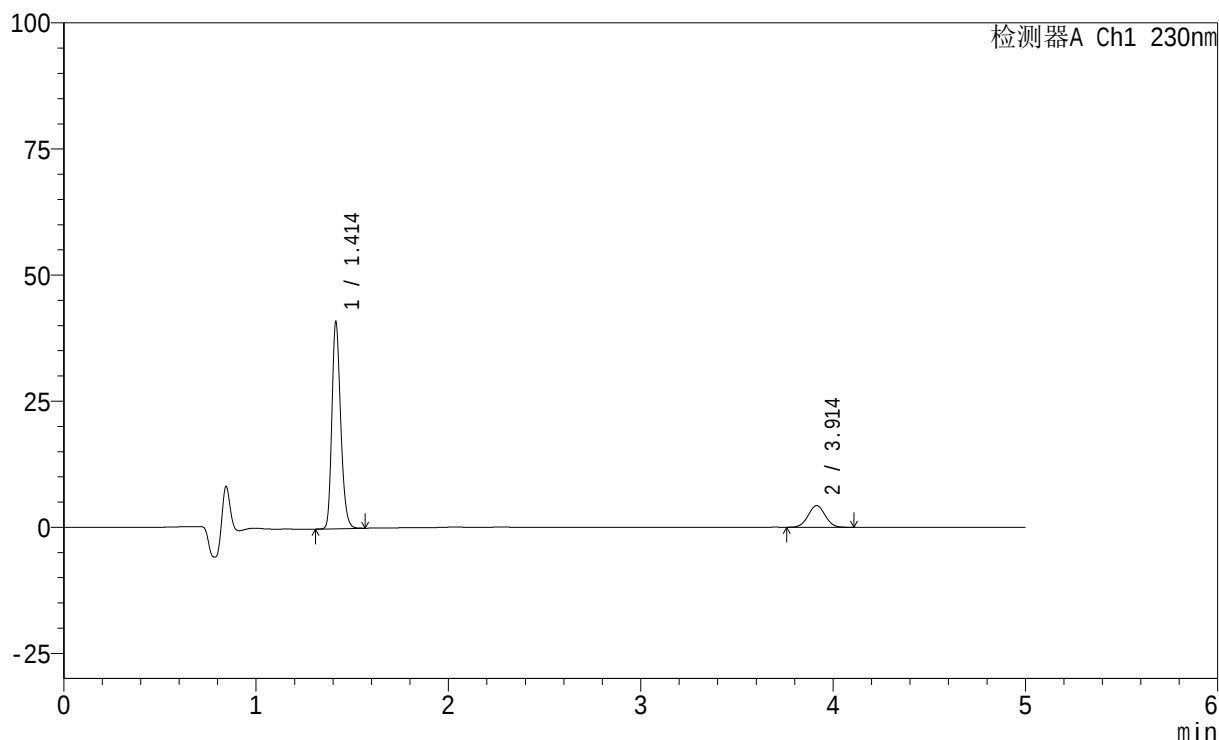
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-134-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:04:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	130684	83.202	40947	4574	1.223	--
2	3.914	26385	16.798	4296	9264	1.019	20.298
总计		157068	100.000	45243			

图134 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



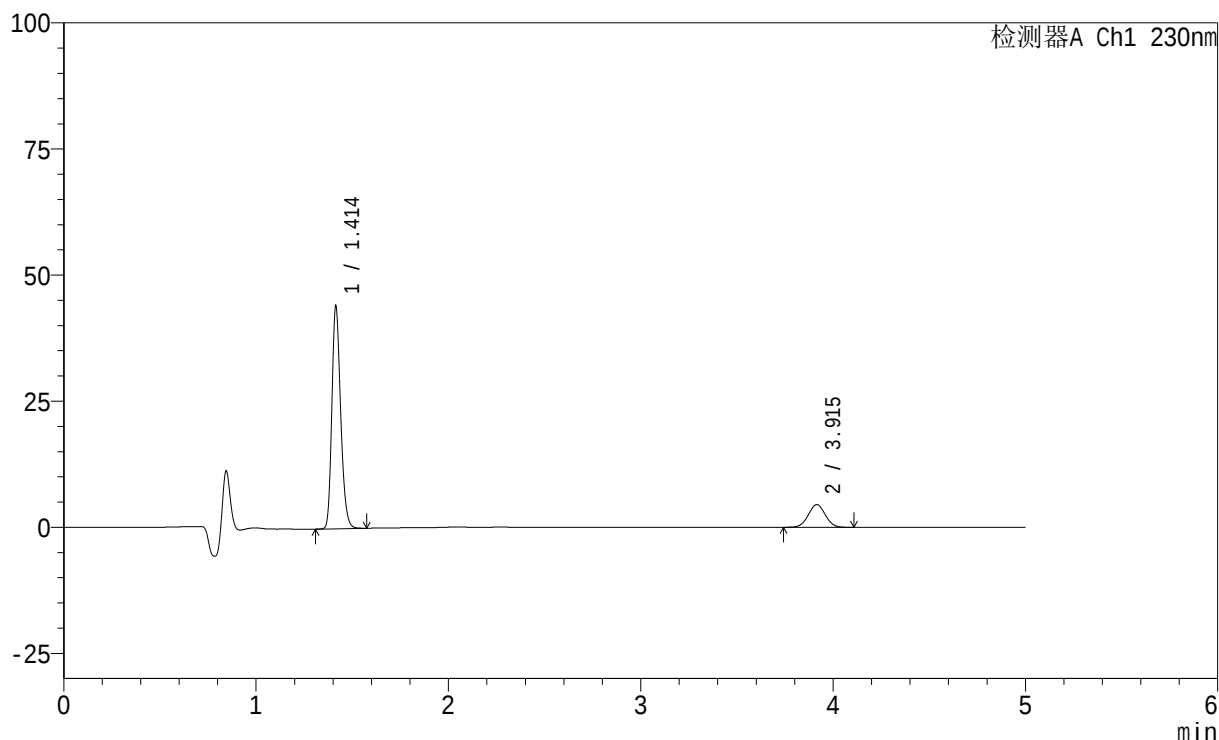
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-135-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:10:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	140729	83.574	44072	4566	1.222	--
2	3.915	27659	16.426	4497	9295	1.021	20.318
总计		168387	100.000	48569			

图135 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



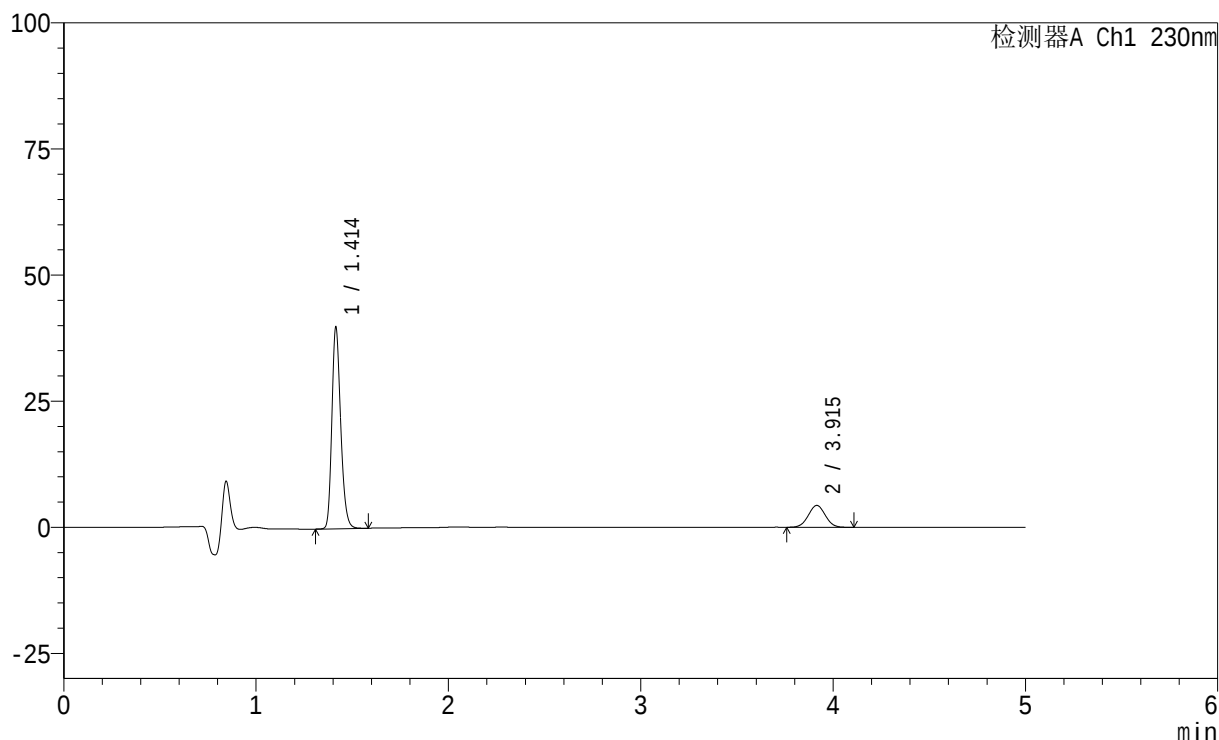
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-136-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:15:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	127545	82.776	39906	4566	1.223	--
2	3.915	26540	17.224	4333	9295	1.020	20.317
总计		154085	100.000	44239			

图136 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



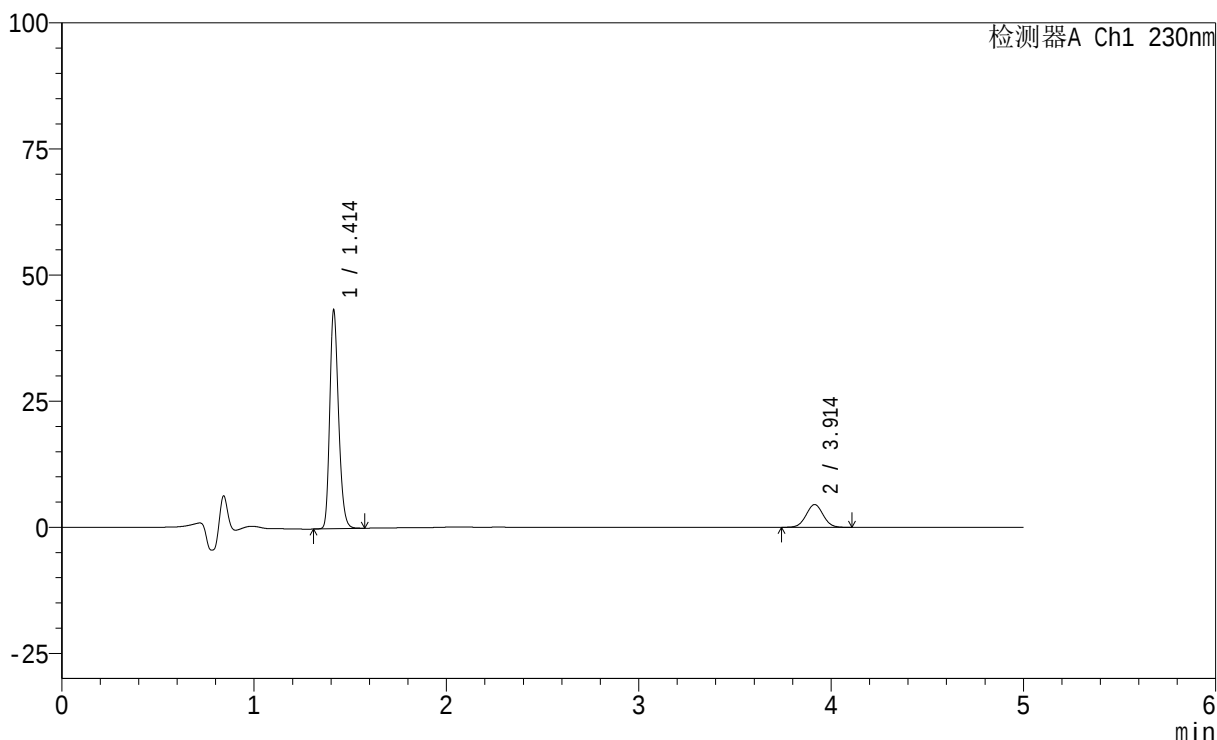
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-137-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:20:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	138248	83.305	43284	4566	1.221	--
2	3.914	27706	16.695	4515	9310	1.028	20.331
总计		165953	100.000	47800			

图137 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



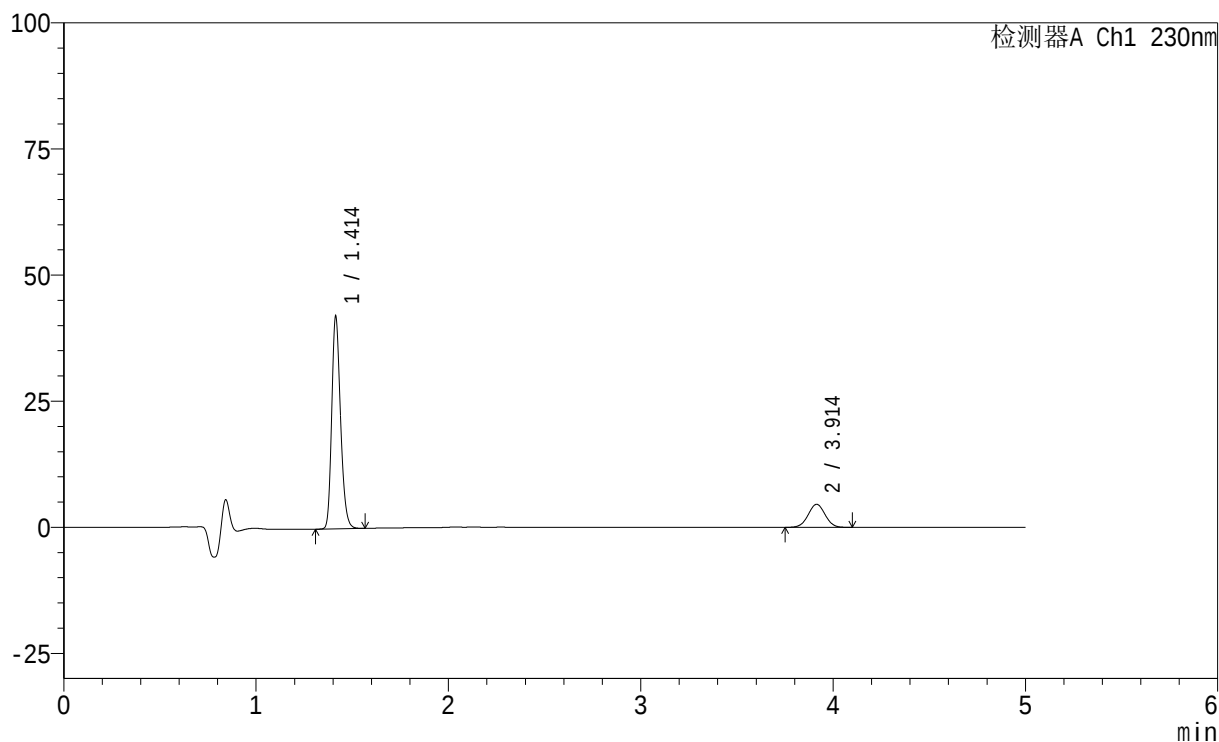
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-138-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:26:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	134326	82.719	42092	4567	1.221	--
2	3.914	28062	17.281	4572	9299	1.015	20.326
总计		162388	100.000	46664			

图138 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



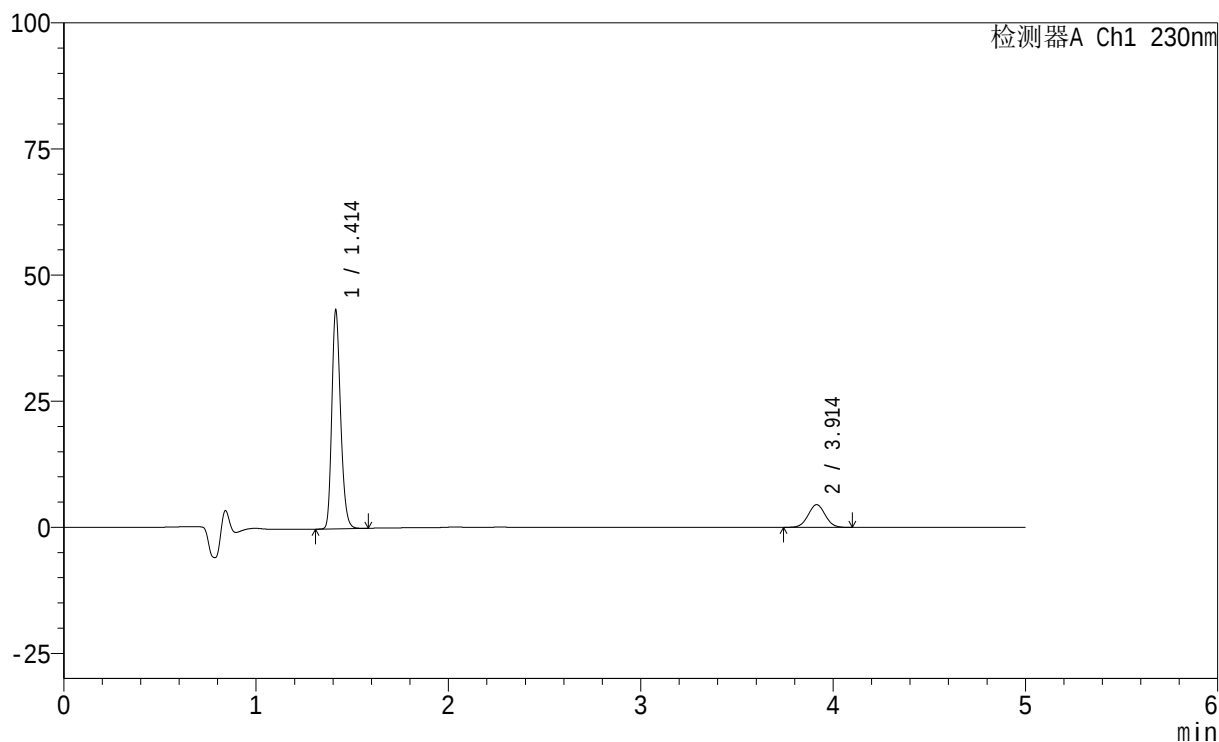
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-139-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:31:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:20:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	138165	83.352	43283	4561	1.222	--
2	3.914	27595	16.648	4490	9294	1.024	20.313
总计		165760	100.000	47774			

图139 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



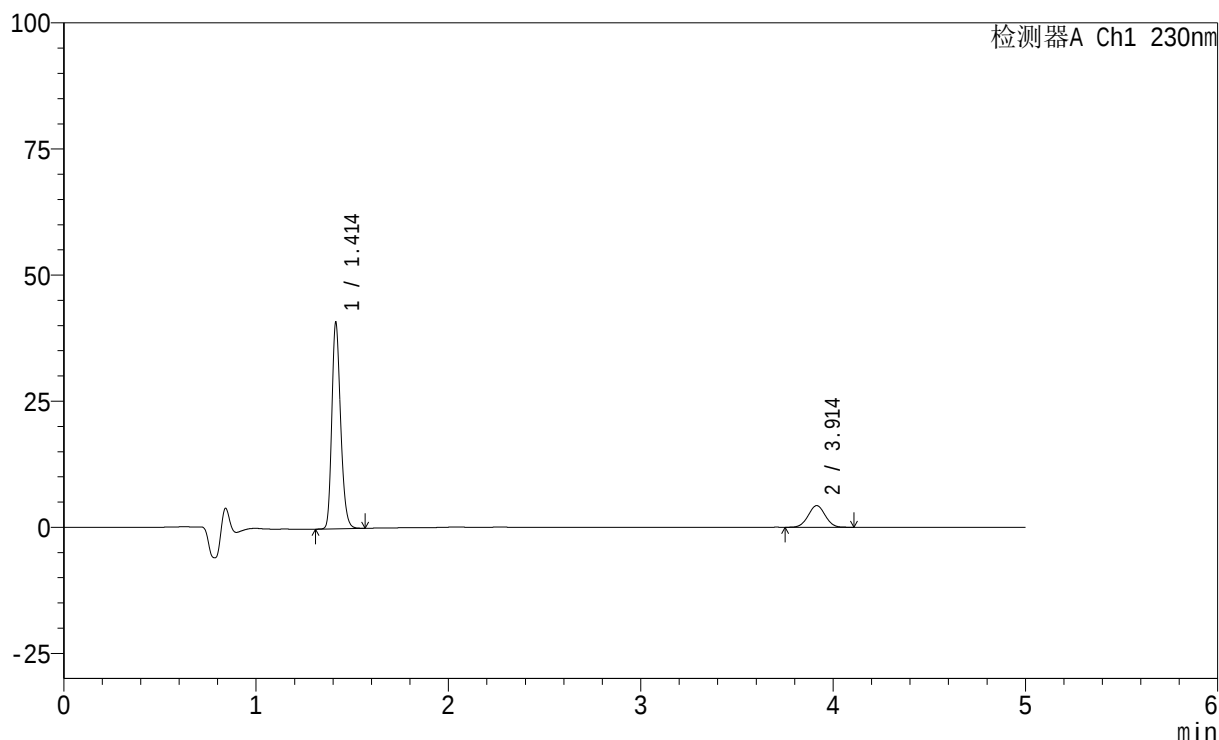
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-140-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:36:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	130350	83.187	40848	4565	1.222	--
2	3.914	26344	16.813	4291	9312	1.017	20.331
总计		156694	100.000	45140			

图140 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



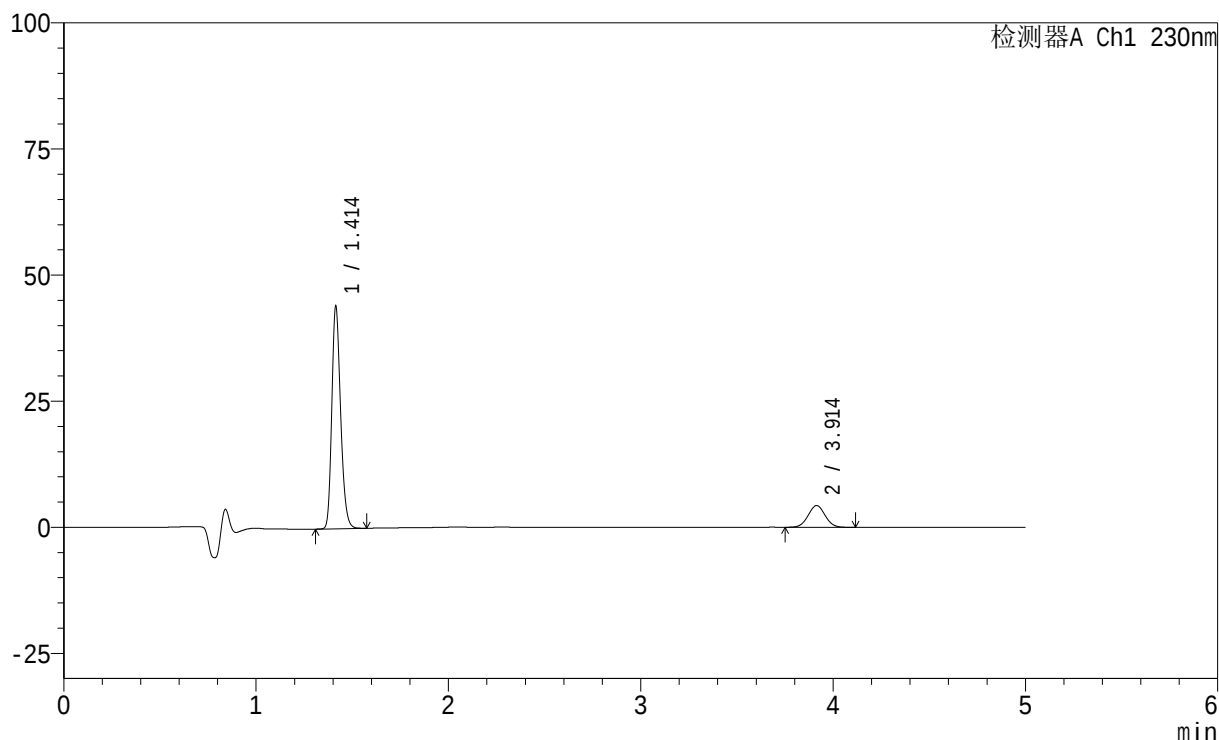
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-141-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:42:20 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	140780	84.206	44075	4559	1.221	--
2	3.914	26406	15.794	4304	9281	1.027	20.301
总计		167185	100.000	48380			

图141 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



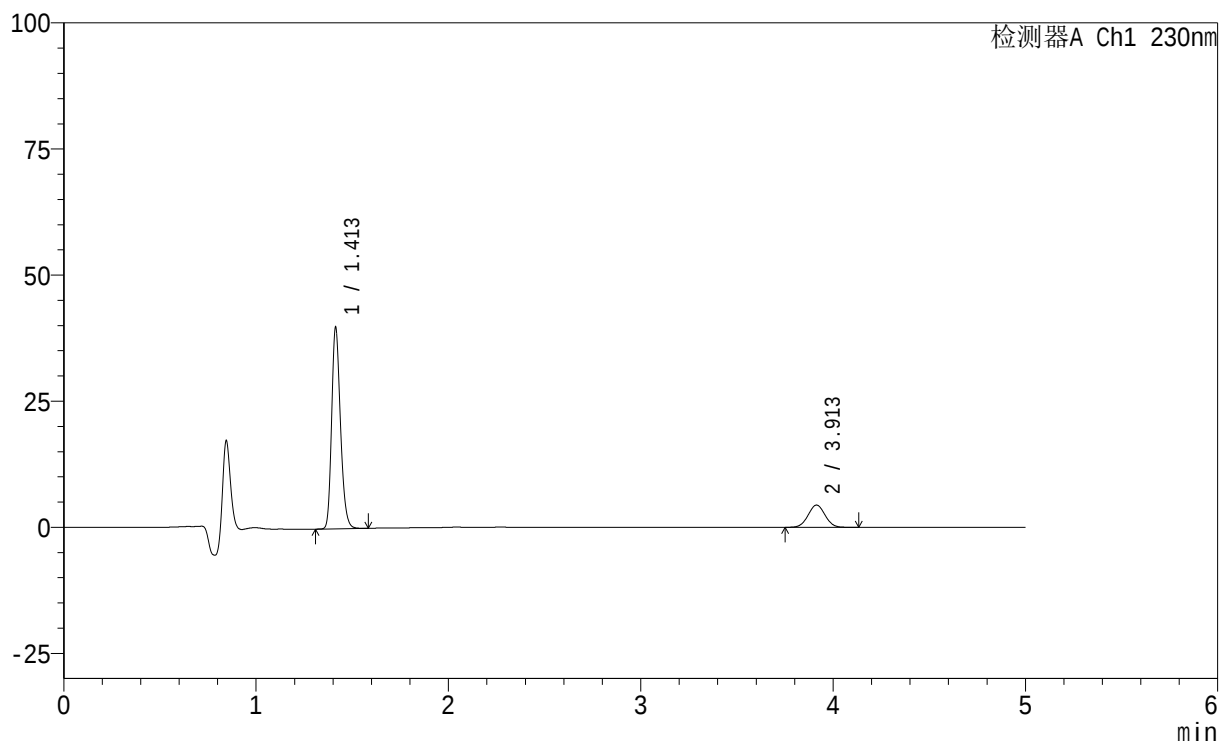
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-142-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:47:43 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	127358	82.498	39902	4561	1.220	--
2	3.913	27019	17.502	4410	9291	1.024	20.319
总计		154378	100.000	44312			

图142 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



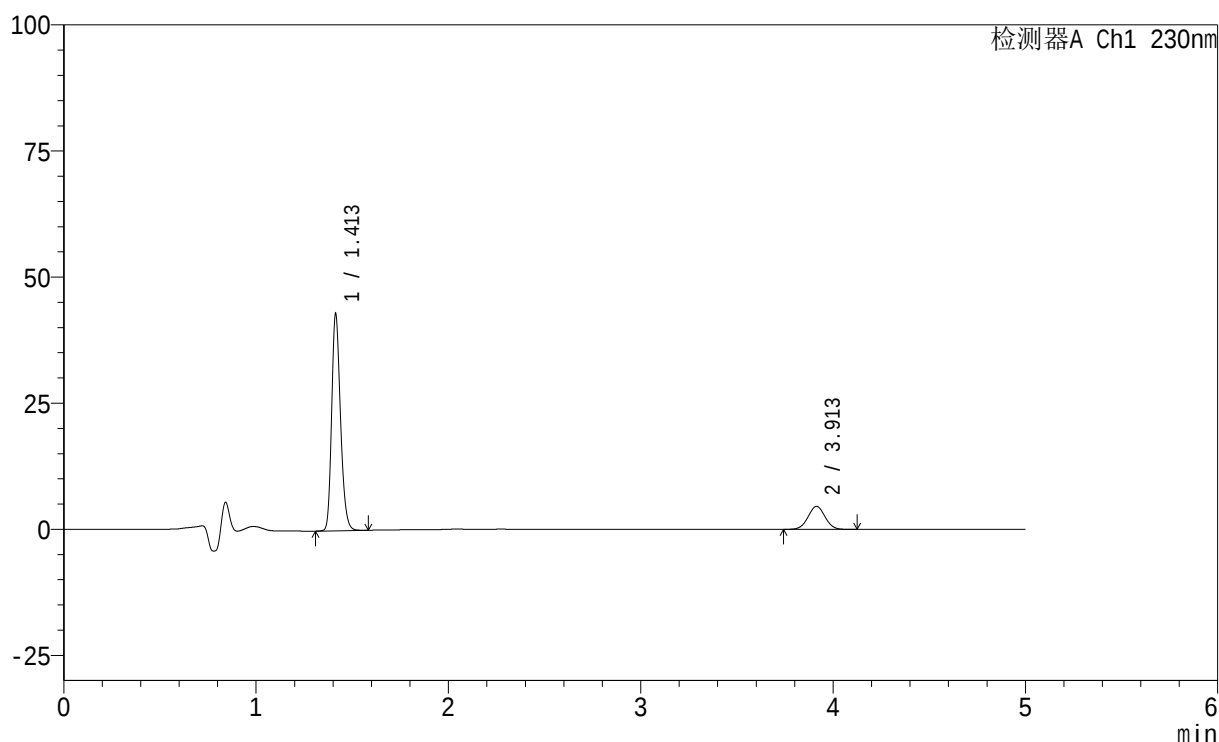
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-143-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:53:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	137463	83.084	42956	4538	1.219	--
2	3.913	27987	16.916	4554	9296	1.020	20.303
总计		165450	100.000	47510			

图143 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



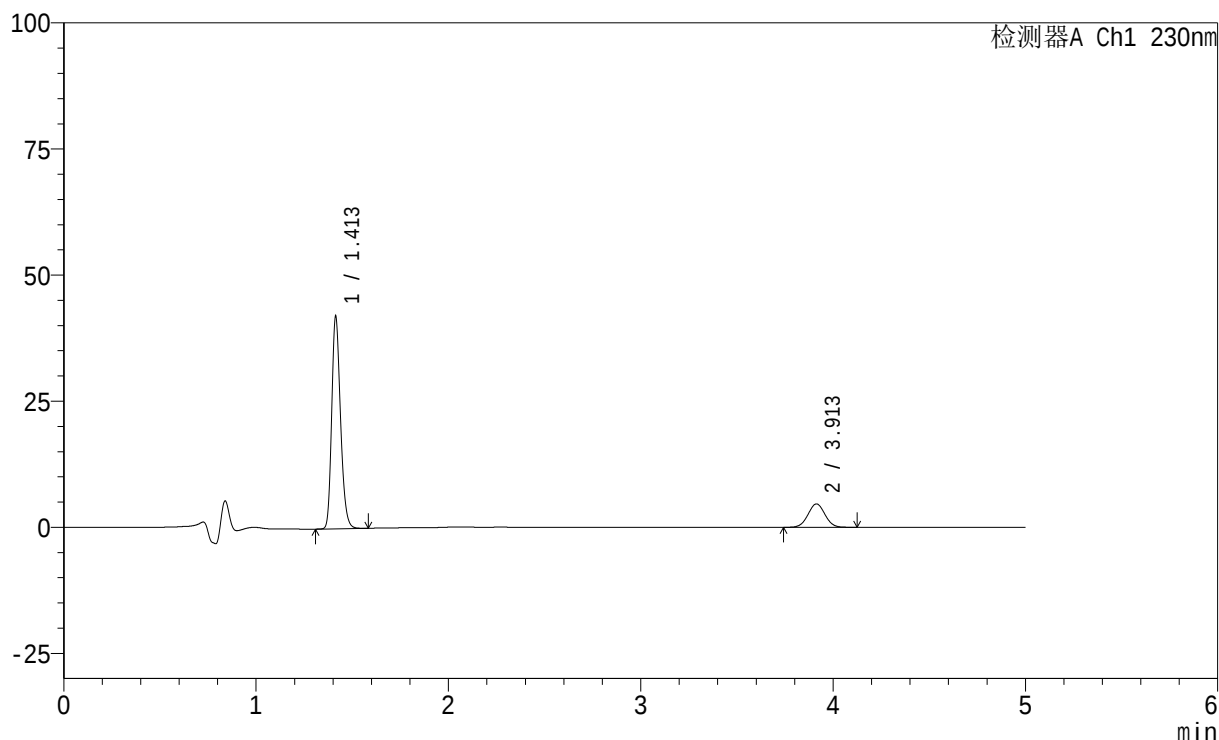
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-144-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:58:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	134200	82.419	42047	4565	1.222	--
2	3.913	28626	17.581	4643	9296	1.026	20.319
总计		162826	100.000	46690			

图144 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



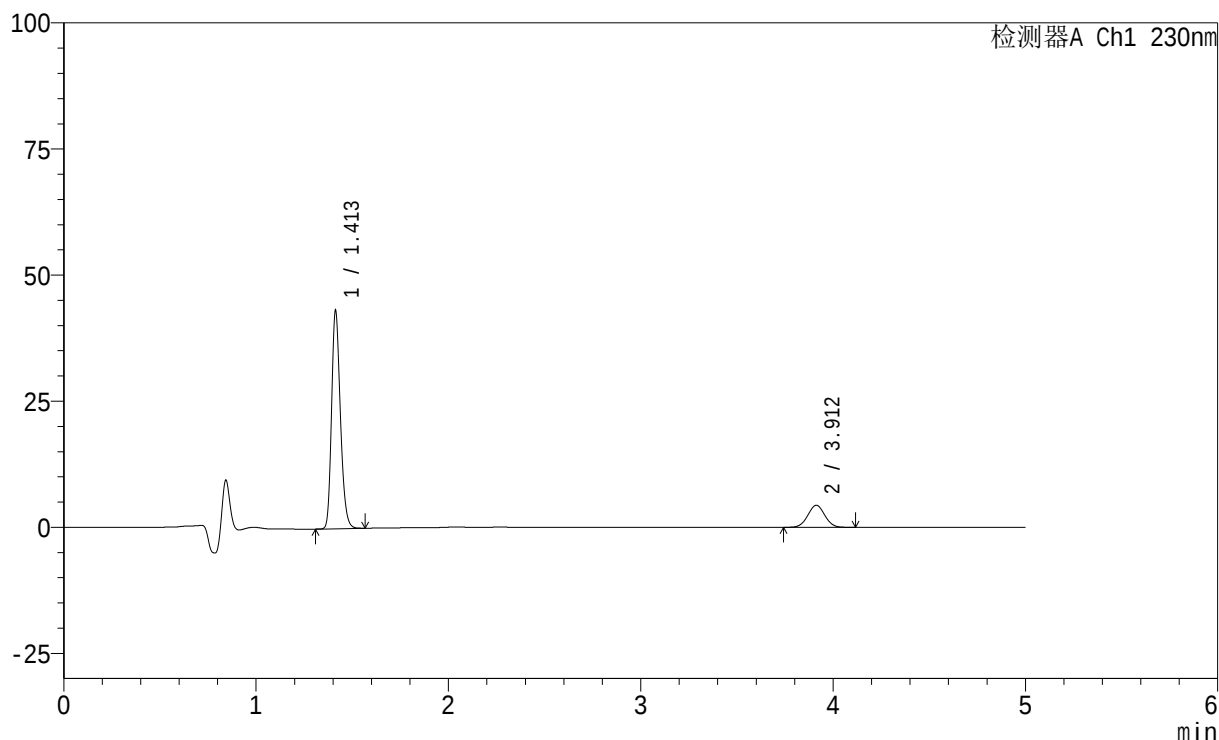
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-145-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:03:50 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	137789	83.722	43170	4562	1.222	--
2	3.912	26790	16.278	4369	9329	1.023	20.347
总计		164578	100.000	47539			

图145 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



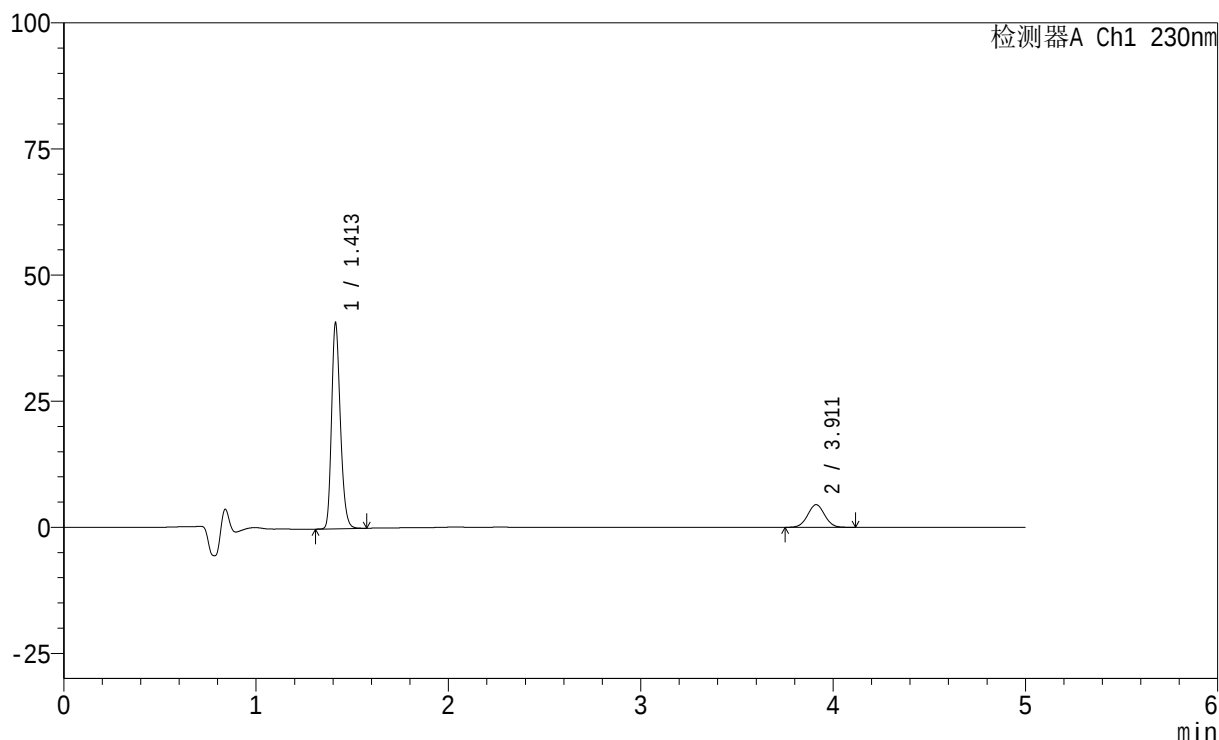
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-146-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:09:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	130150	82.525	40745	4562	1.221	--
2	3.911	27559	17.475	4484	9338	1.025	20.349
总计		157709	100.000	45228			

图146 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



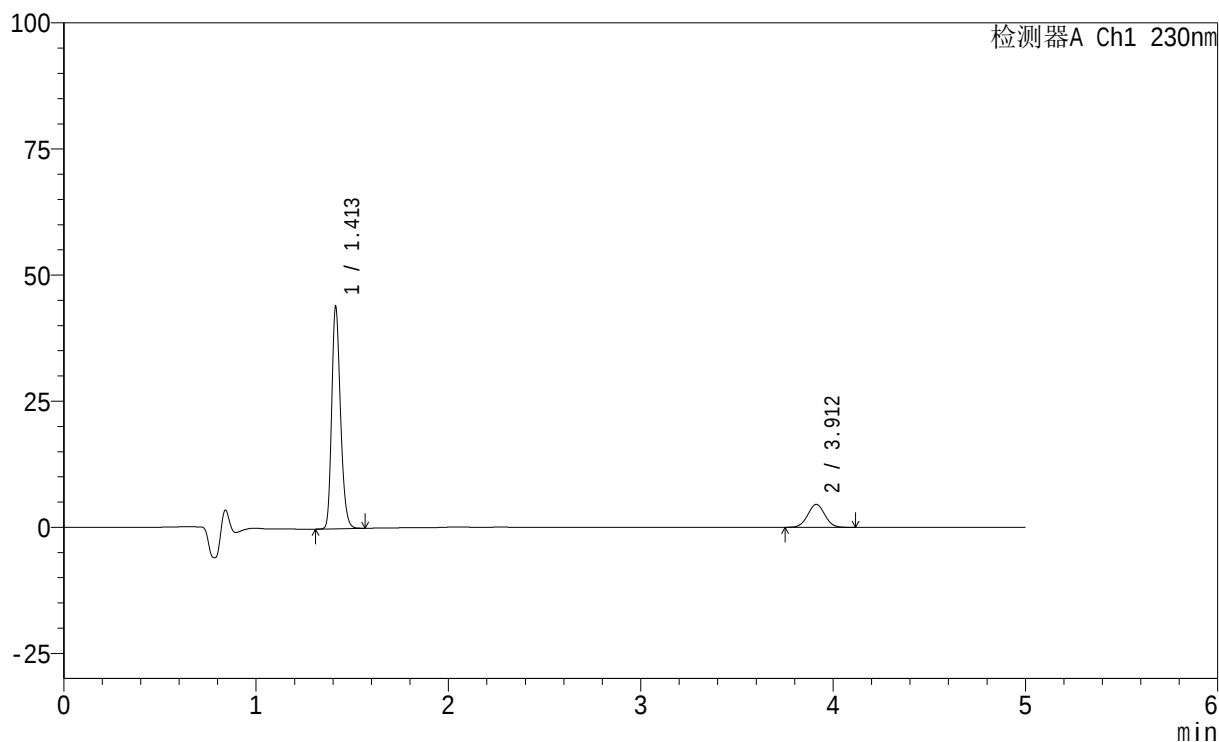
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-147-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:14:34 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	140402	83.476	43974	4563	1.222	--
2	3.912	27792	16.524	4534	9352	1.029	20.354
总计		168193	100.000	48507			

图147 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



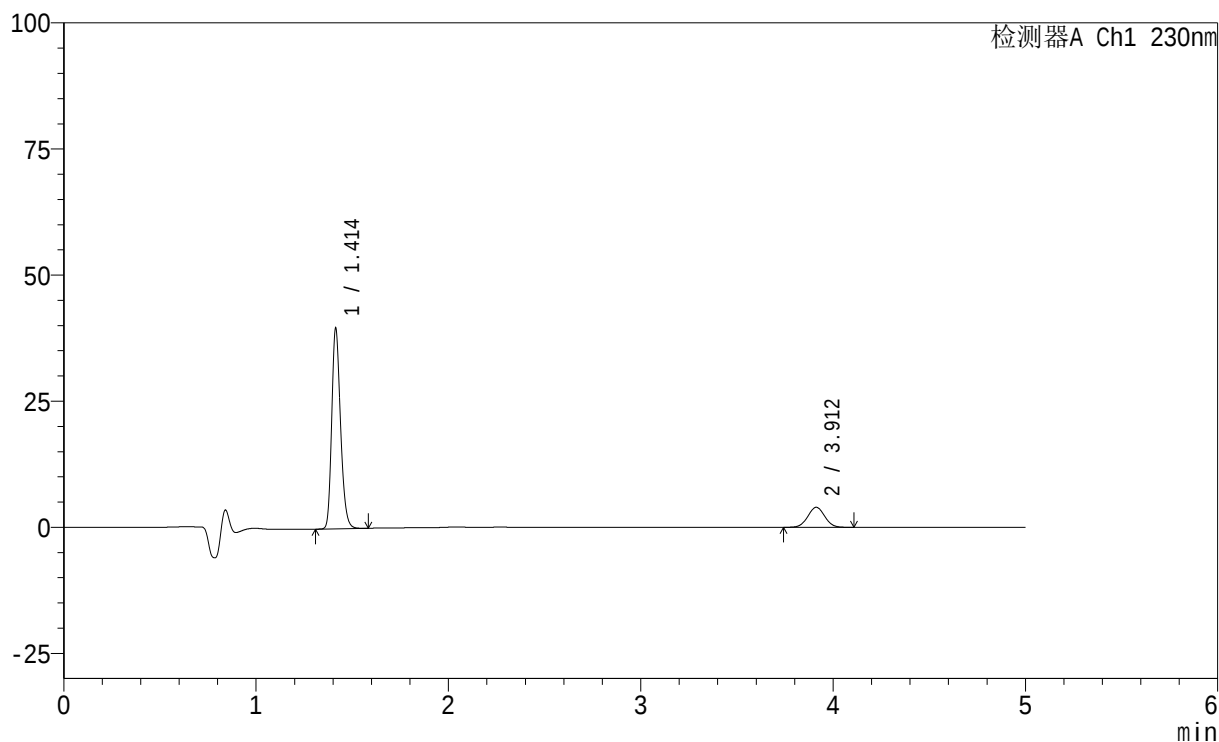
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-148-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:19:56 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	126892	83.950	39732	4572	1.223	--
2	3.912	24259	16.050	3967	9370	1.022	20.372
总计		151151	100.000	43698			

图148 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



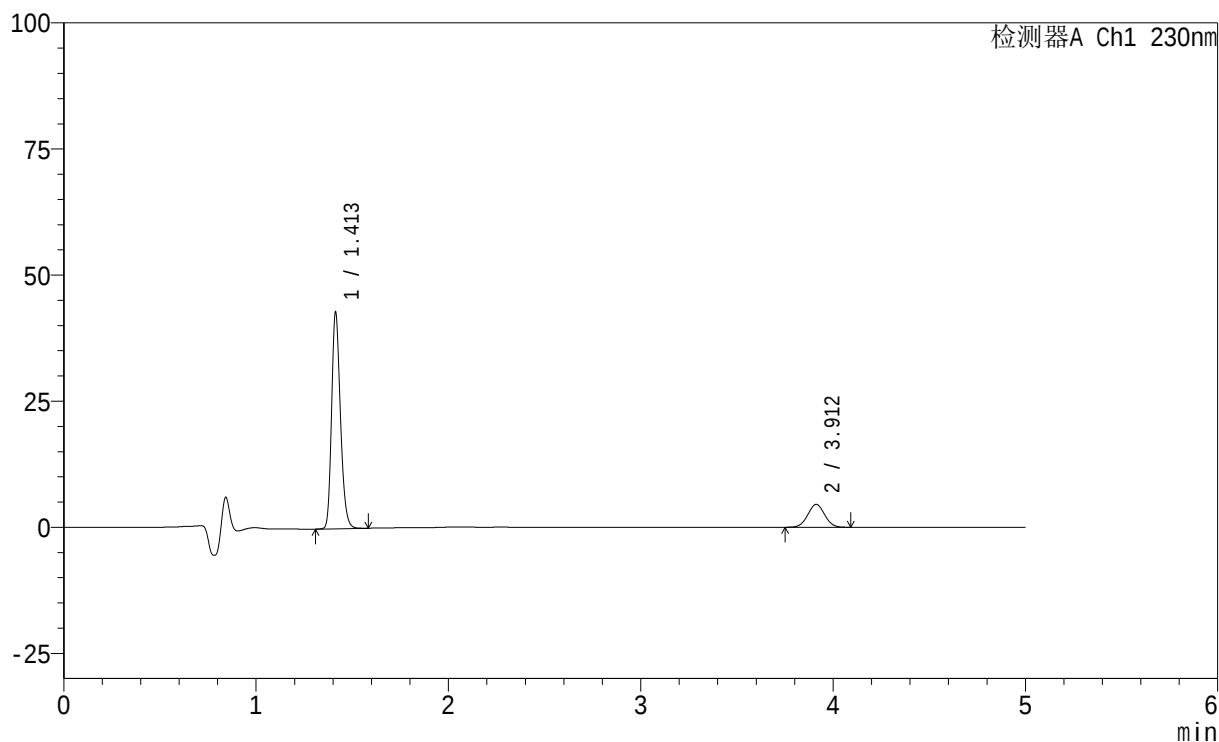
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-149-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:25:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	137180	83.193	42857	4543	1.219	--
2	3.912	27713	16.807	4527	9323	1.025	20.323
总计		164894	100.000	47384			

图149 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



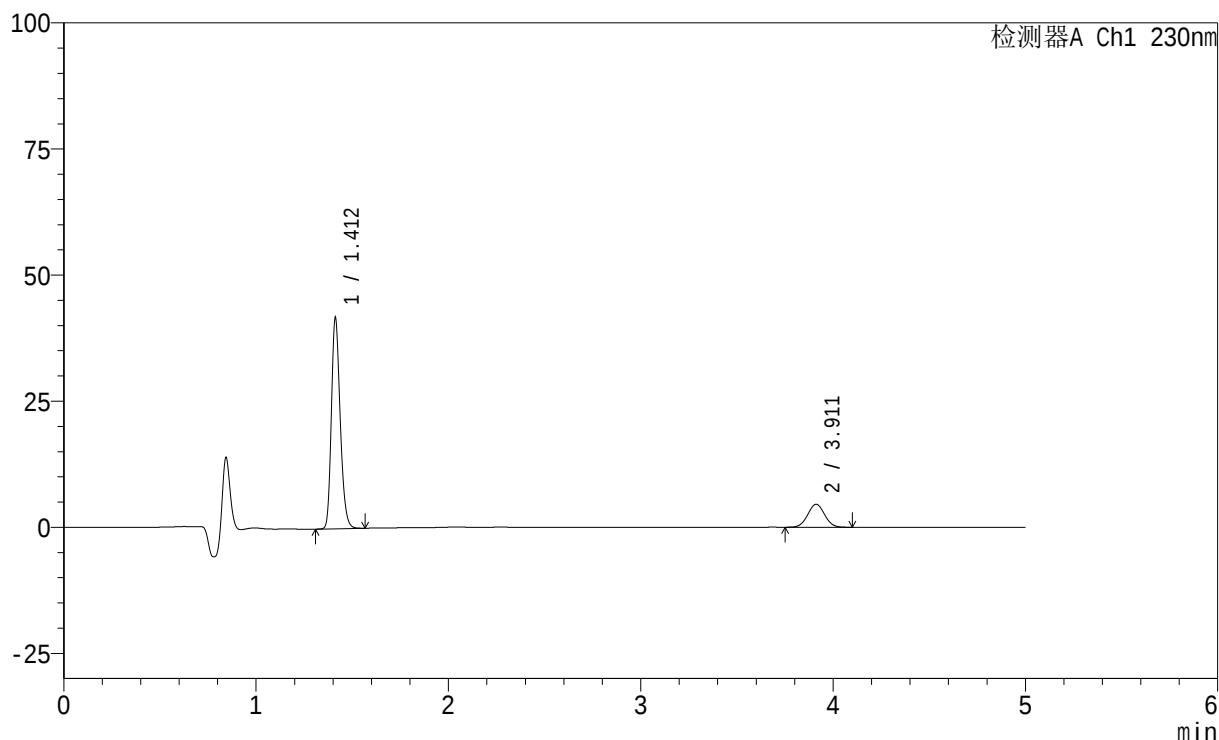
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-150-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:30:41 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	133565	82.692	41653	4549	1.220	--
2	3.911	27957	17.308	4559	9323	1.025	20.341
总计		161522	100.000	46213			

图150 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



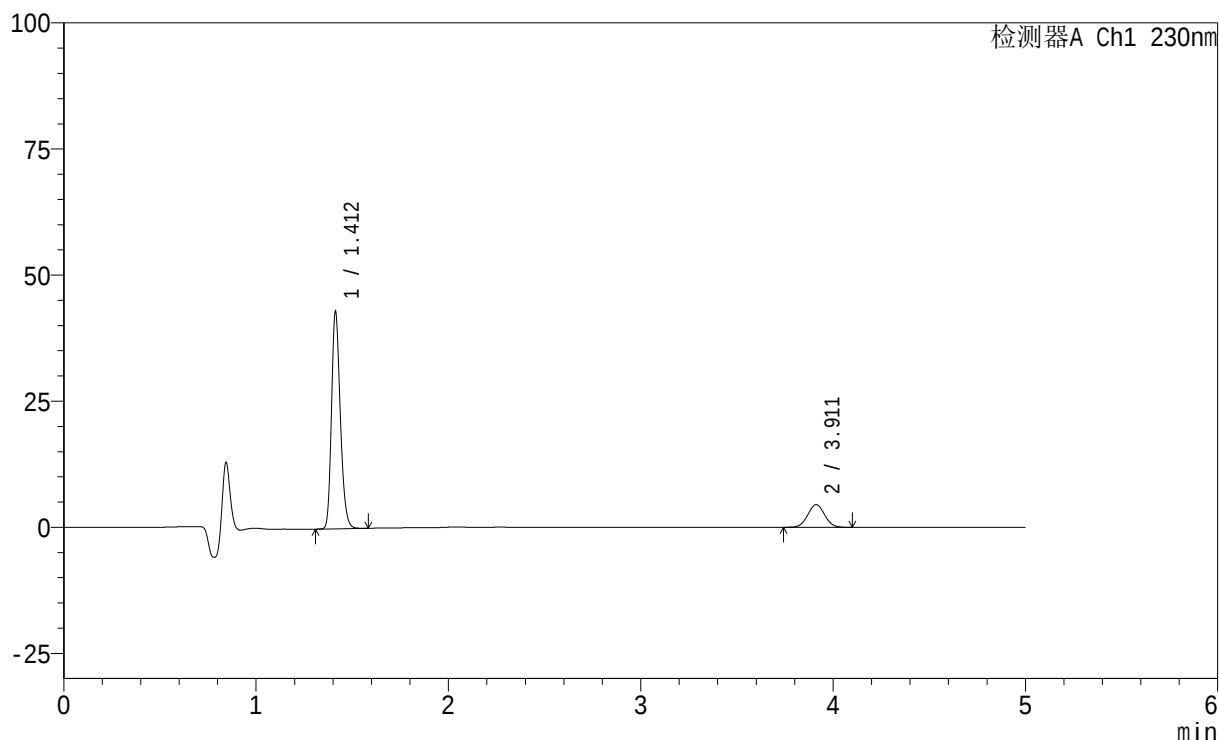
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-151-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:36:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	137348	83.325	42947	4547	1.221	--
2	3.911	27487	16.675	4487	9354	1.031	20.354
总计		164835	100.000	47434			

图151 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



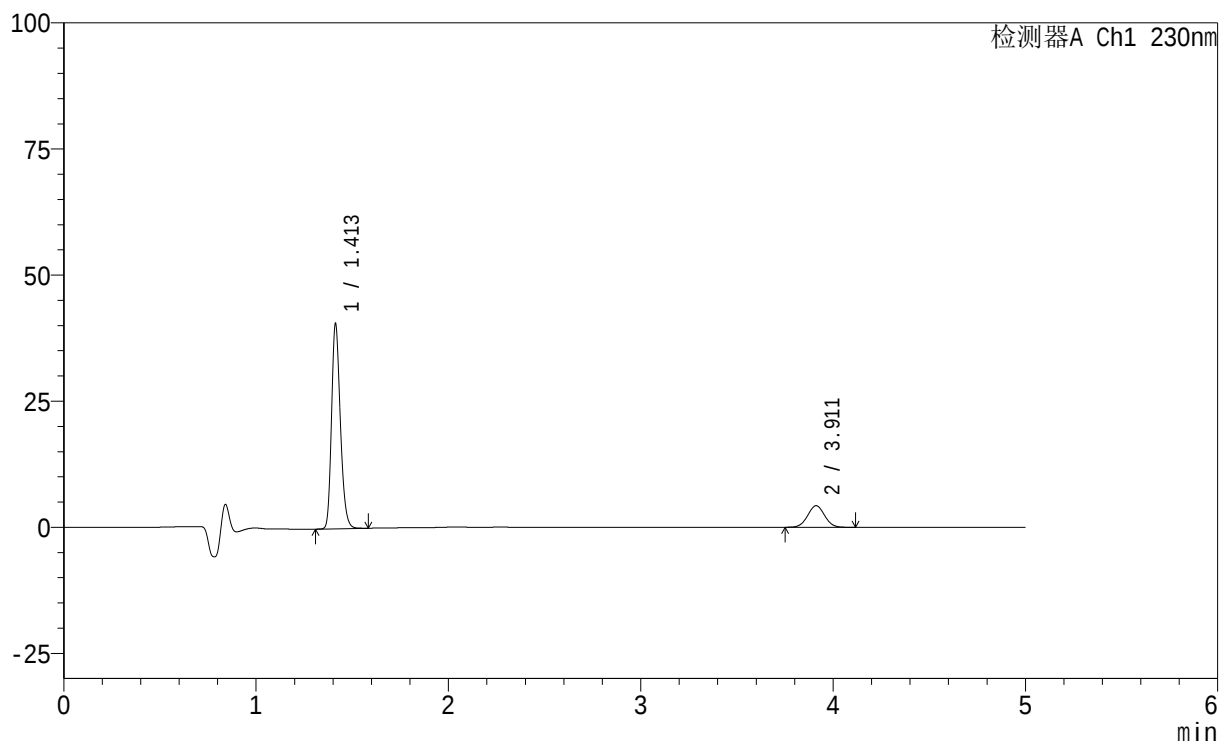
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-152-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:41:25 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	129708	83.211	40571	4558	1.222	--
2	3.911	26171	16.789	4267	9288	1.020	20.311
总计		155879	100.000	44838			

图152 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



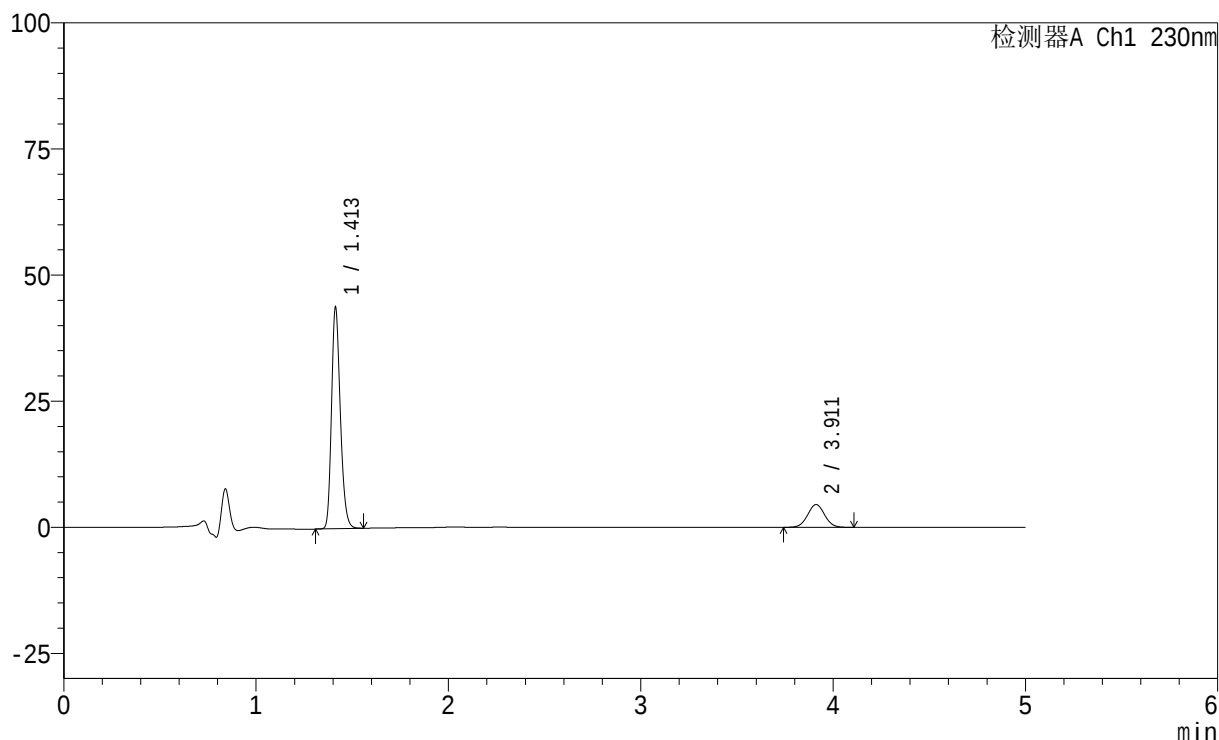
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-153-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:46:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	139940	83.476	43786	4546	1.219	--
2	3.911	27702	16.524	4507	9301	1.028	20.312
总计		167642	100.000	48294			

图153 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



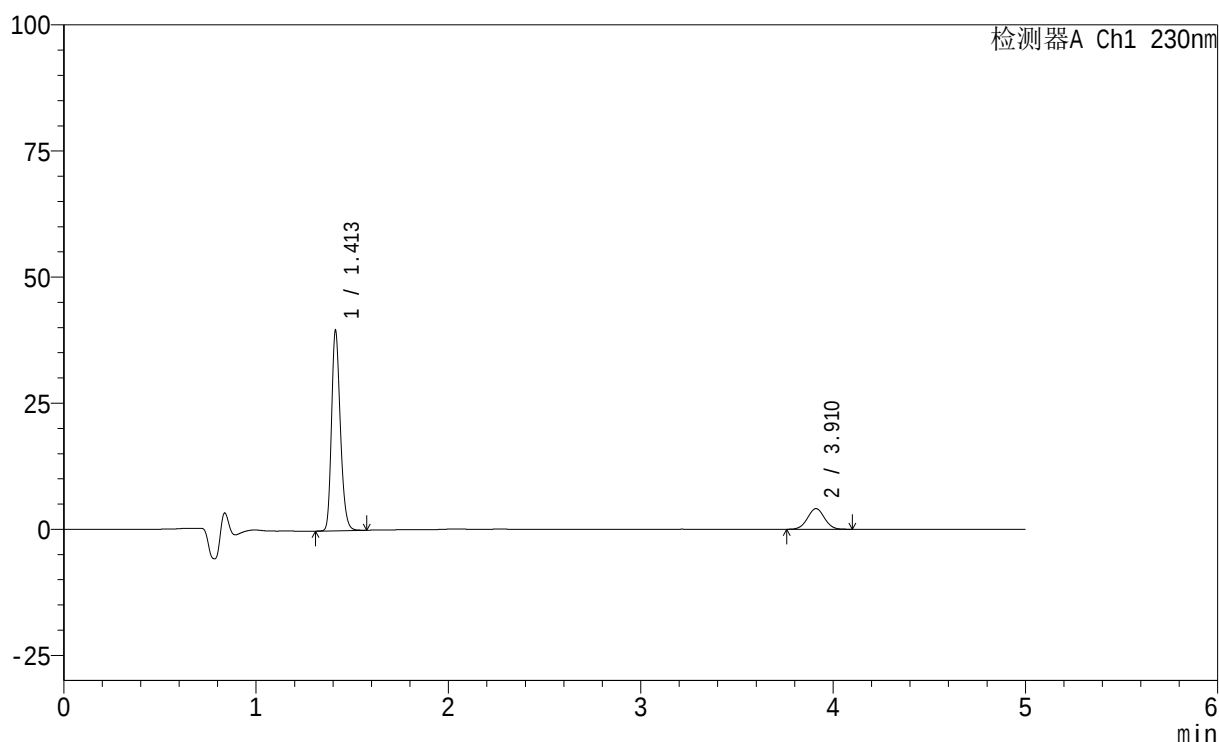
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-154-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:52:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	126776	83.507	39614	4550	1.219	--
2	3.910	25039	16.493	4080	9379	1.025	20.367
总计		151816	100.000	43694			

图154 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



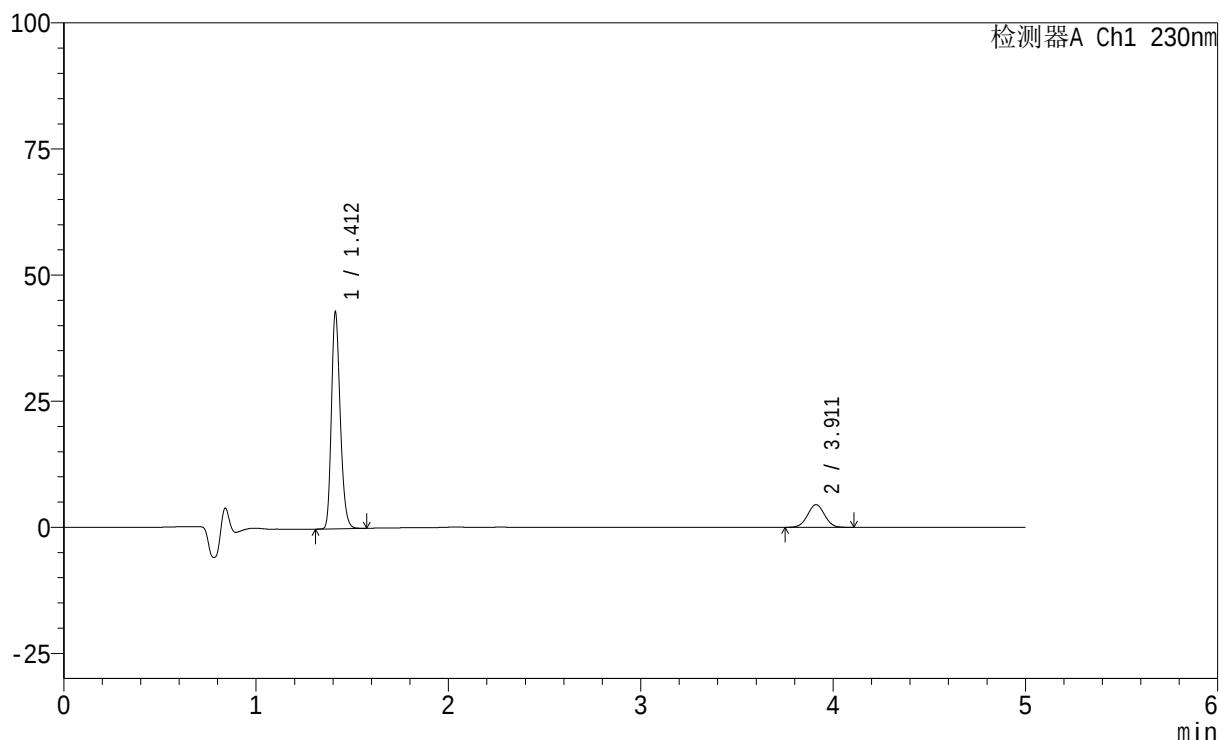
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-155-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:57:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	137134	83.246	42784	4547	1.219	--
2	3.911	27600	16.754	4493	9255	1.020	20.285
总计		164734	100.000	47278			

图155 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



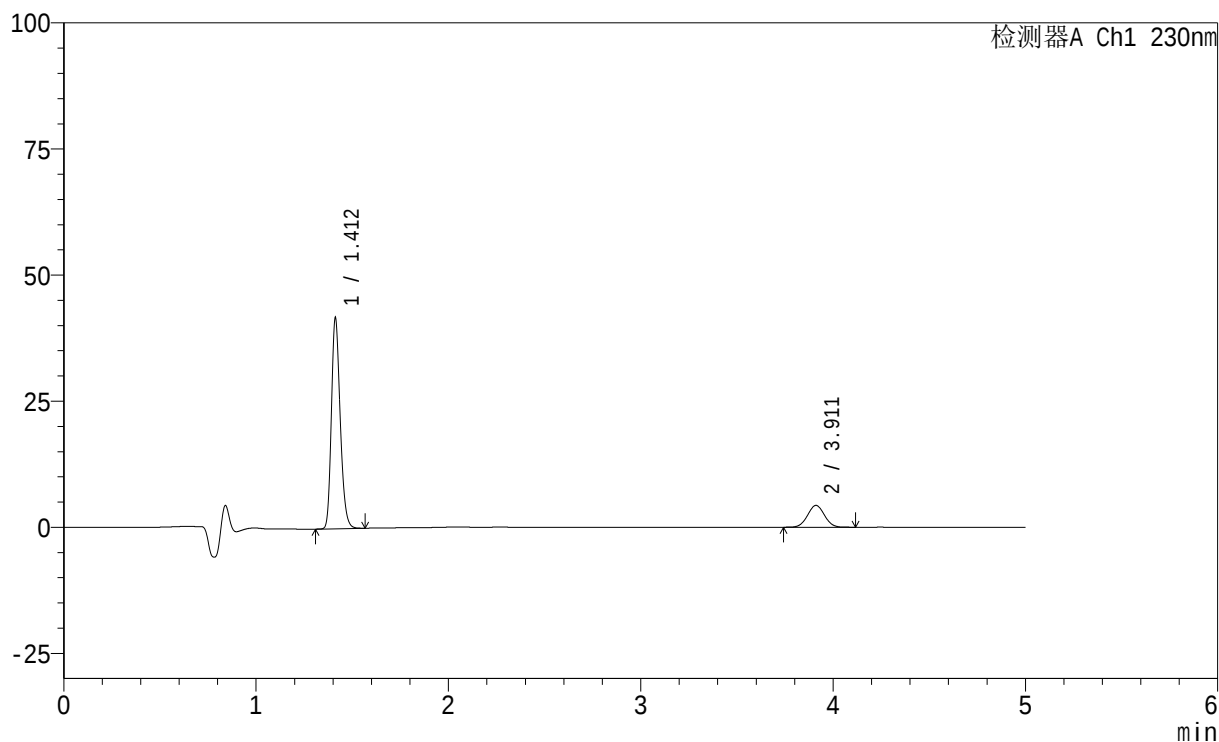
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-156-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:02:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	133417	83.454	41613	4546	1.220	--
2	3.911	26452	16.546	4316	9339	1.023	20.344
总计		159869	100.000	45929			

图156 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



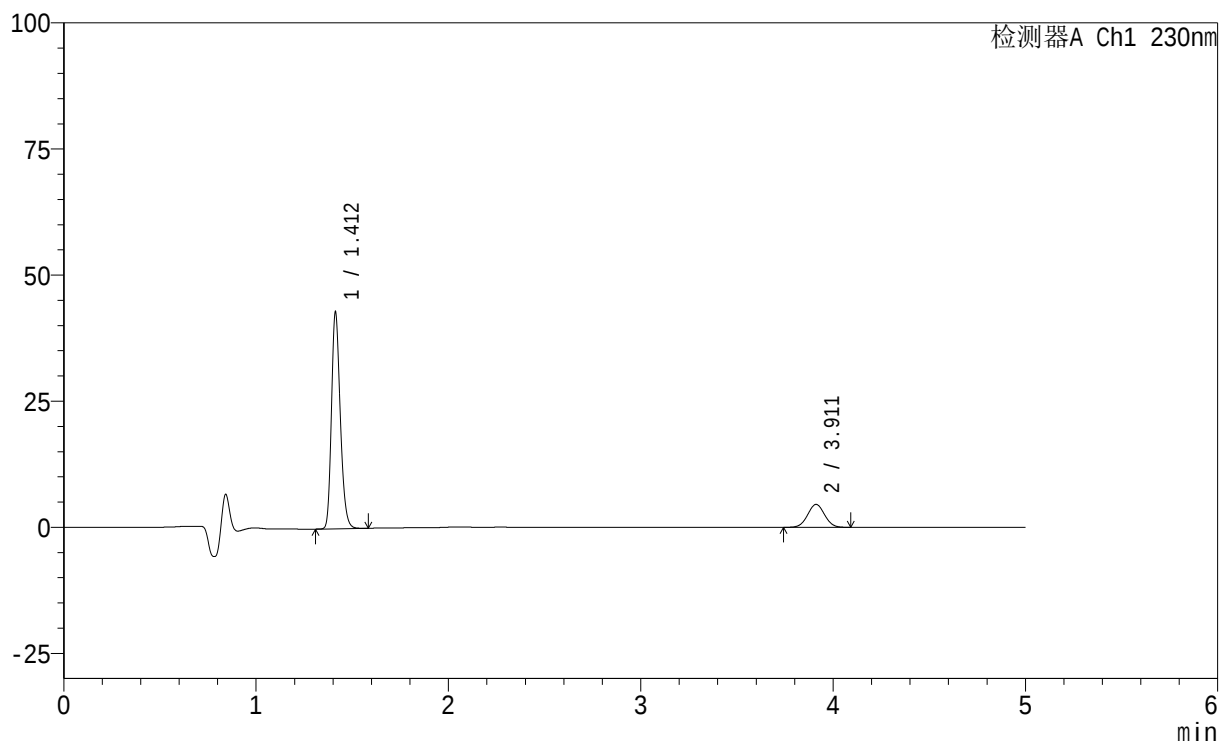
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-157-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:08:16 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	137134	83.104	42813	4537	1.221	--
2	3.911	27881	16.896	4538	9296	1.025	20.305
总计		165014	100.000	47351			

图157 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



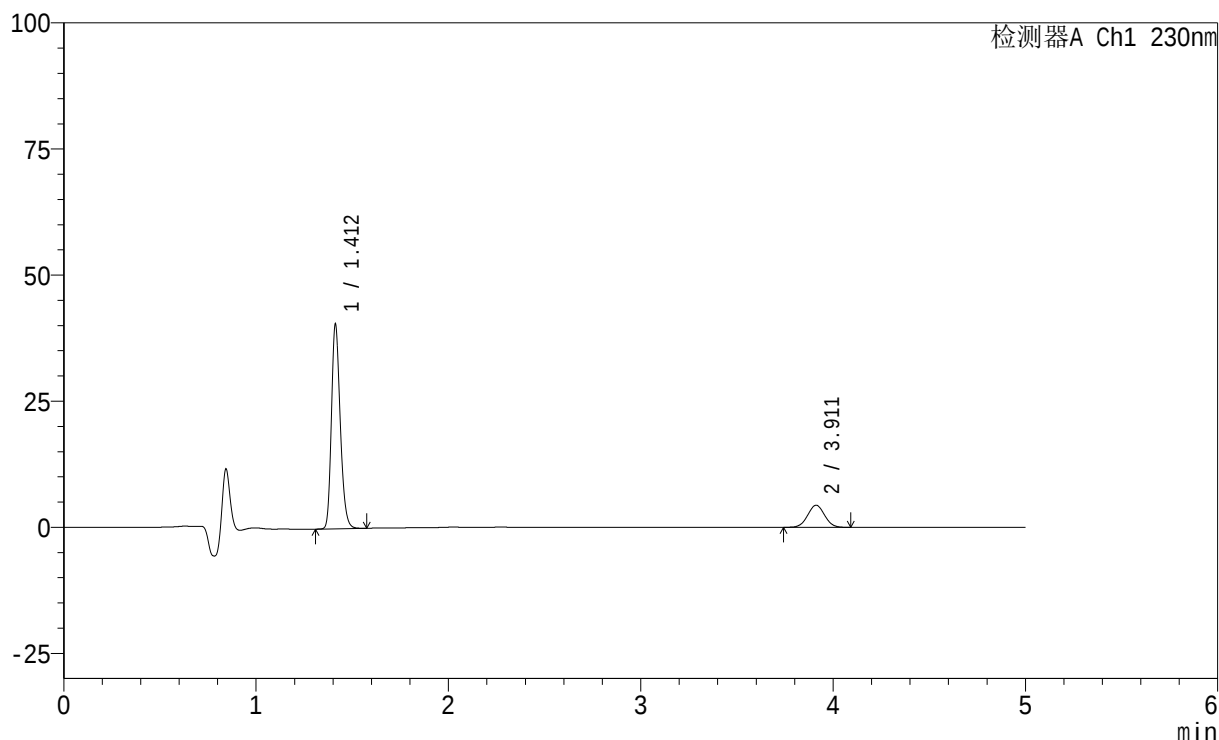
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-158-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:13:38 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	129463	82.816	40408	4552	1.221	--
2	3.911	26862	17.184	4375	9261	1.019	20.295
总计		156325	100.000	44782			

图158 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



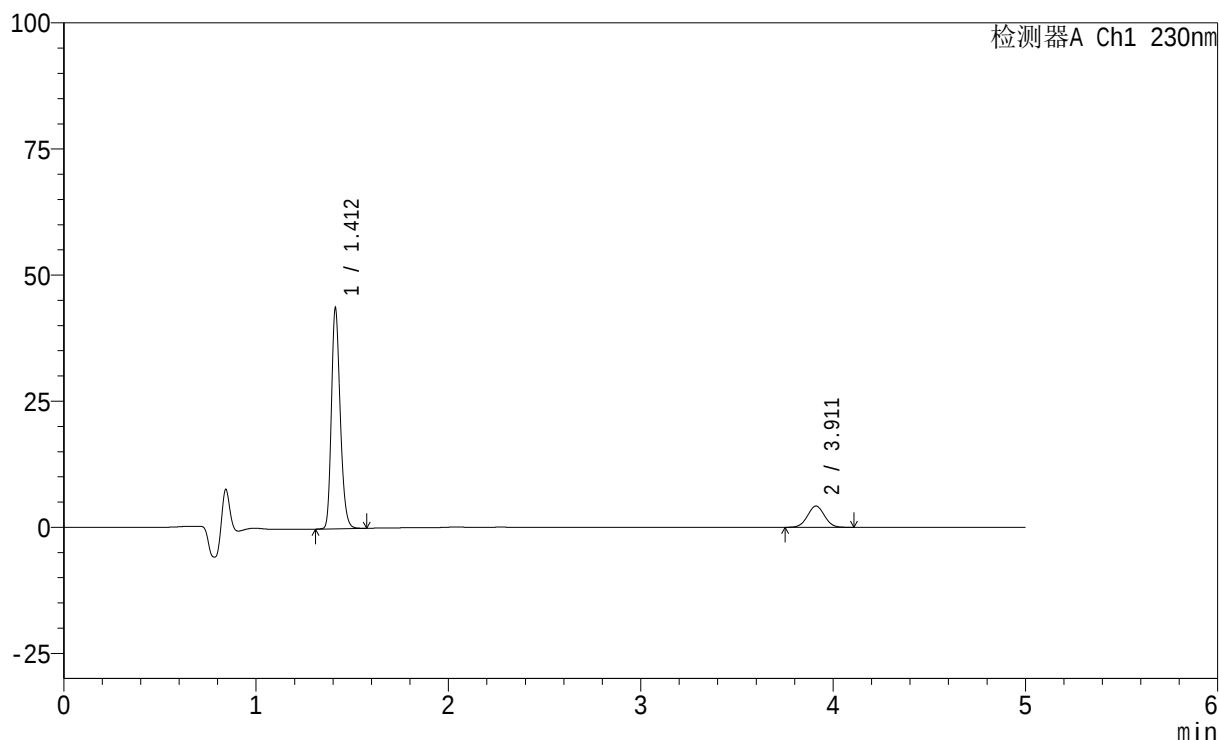
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-159-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:19:00 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	139783	84.408	43570	4542	1.219	--
2	3.911	25821	15.592	4206	9300	1.021	20.314
总计		165604	100.000	47776			

图159 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



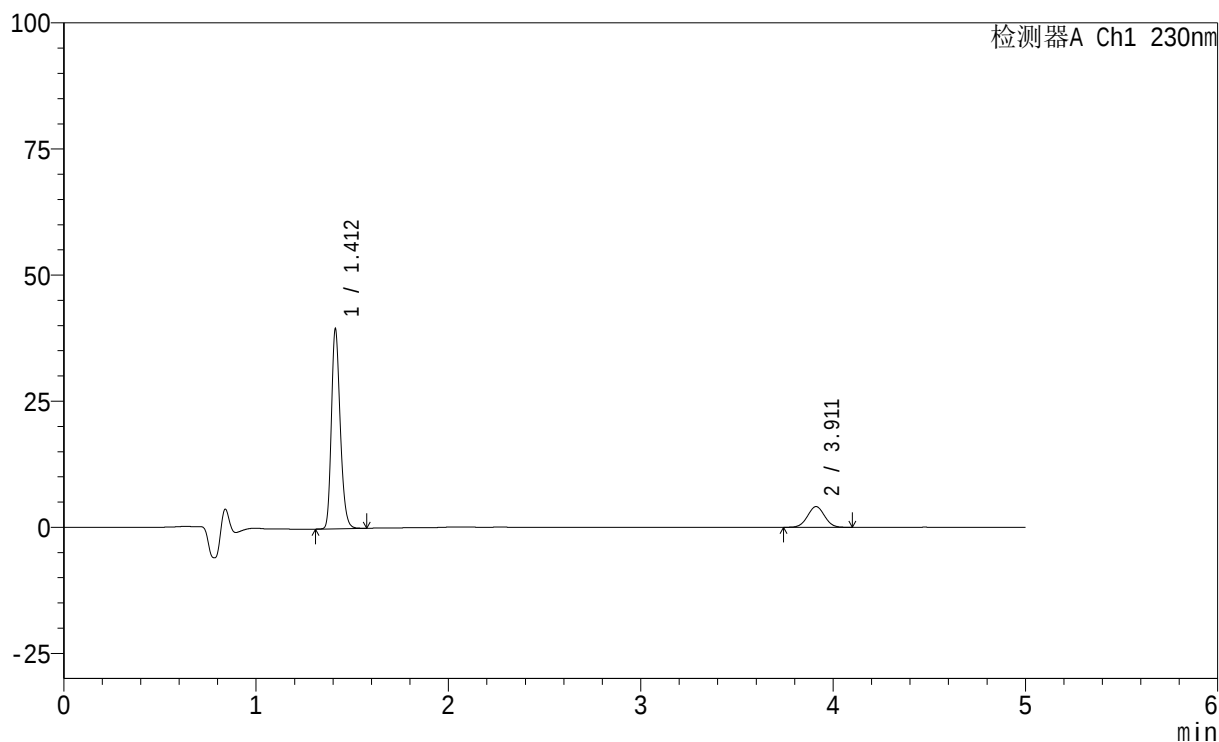
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-160-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:24:21 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:21:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	126556	83.470	39446	4548	1.221	--
2	3.911	25062	16.530	4090	9306	1.019	20.324
总计		151617	100.000	43536			

图160 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



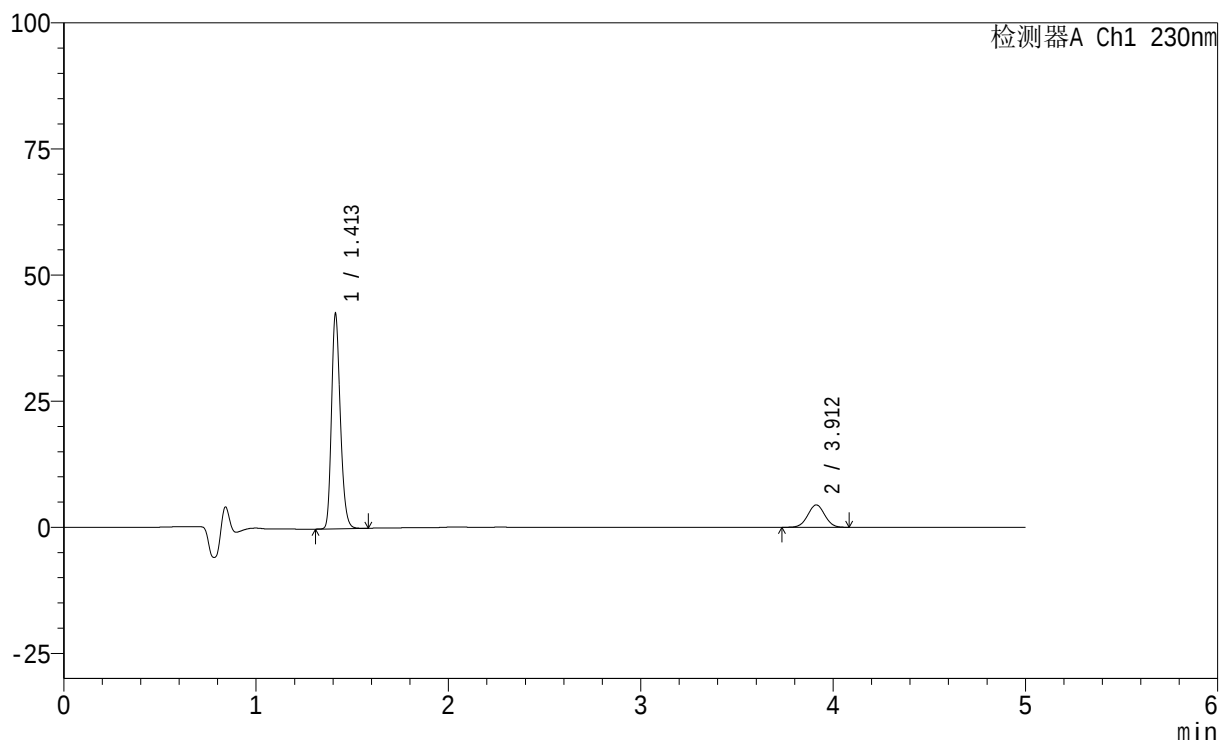
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-161-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:29:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:22:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	136291	83.348	42521	4526	1.218	--
2	3.912	27229	16.652	4441	9293	1.019	20.296
总计		163520	100.000	46962			

图161 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



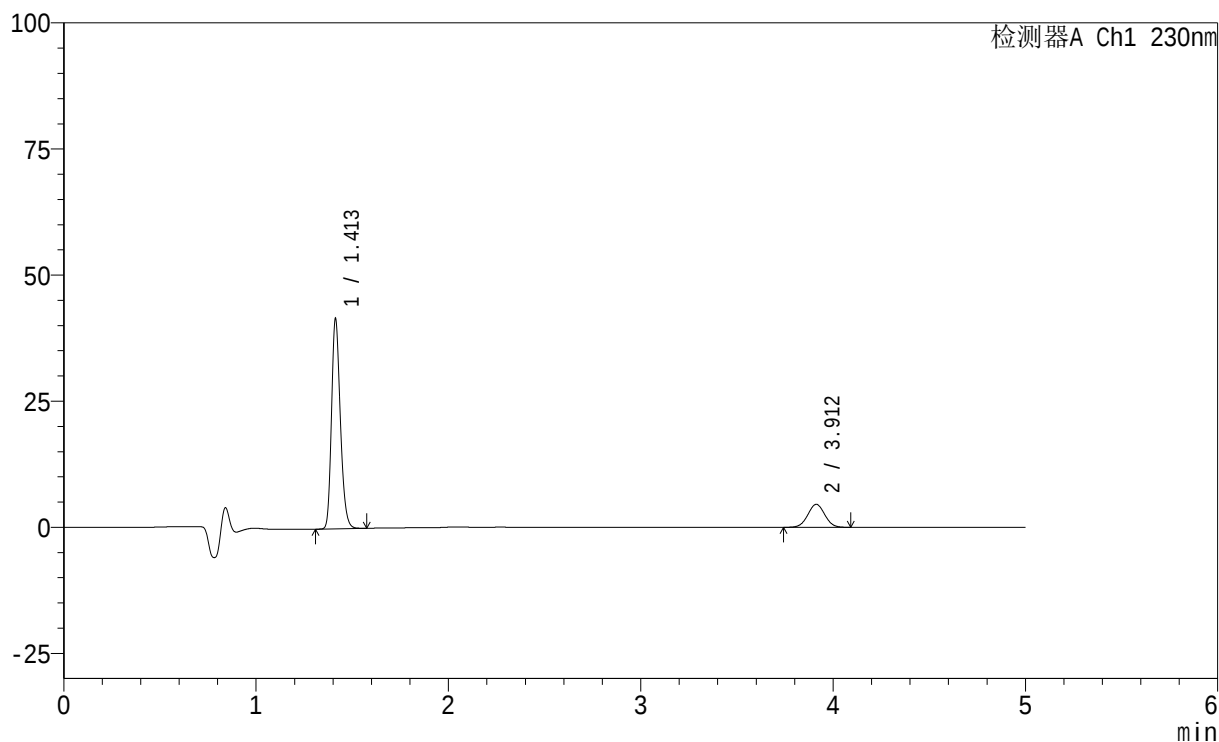
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-162-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:35:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:22:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	133049	82.612	41573	4539	1.219	--
2	3.912	28003	17.388	4554	9293	1.023	20.305
总计		161052	100.000	46126			

图162 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



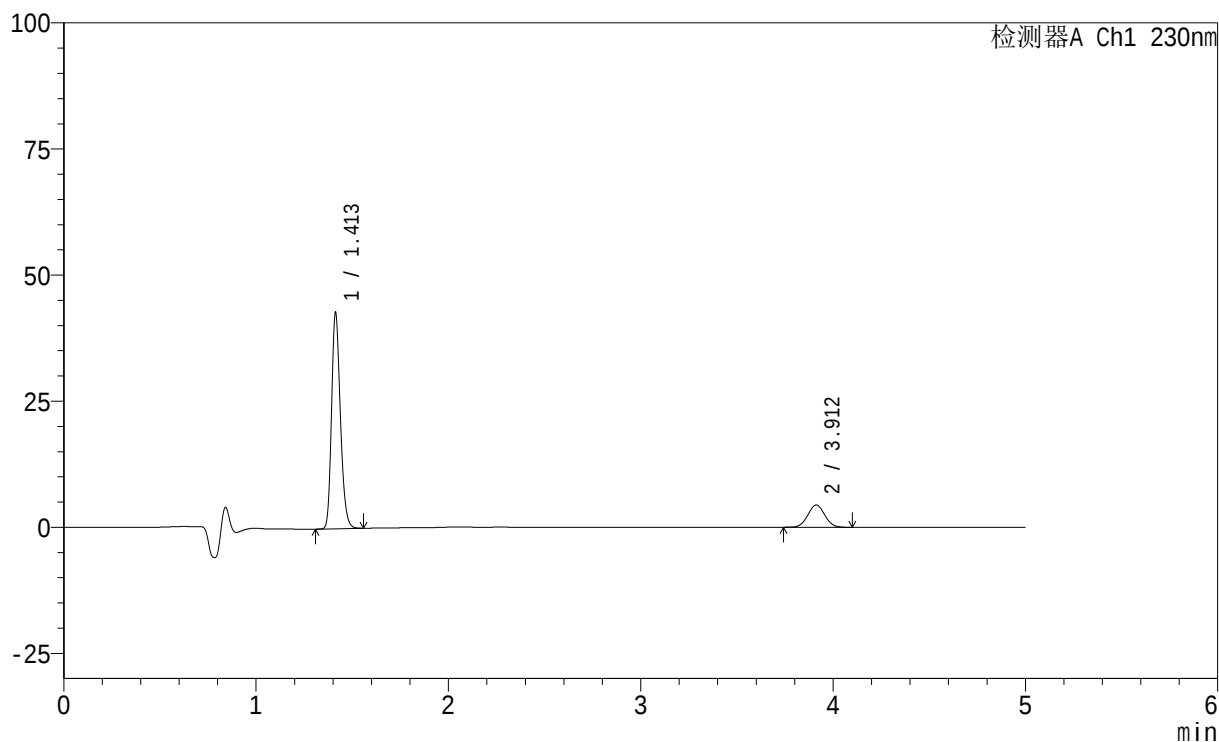
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-163-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:40:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:22:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	136715	83.441	42773	4544	1.218	--
2	3.912	27132	16.559	4417	9309	1.033	20.317
总计		163847	100.000	47191			

图163 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



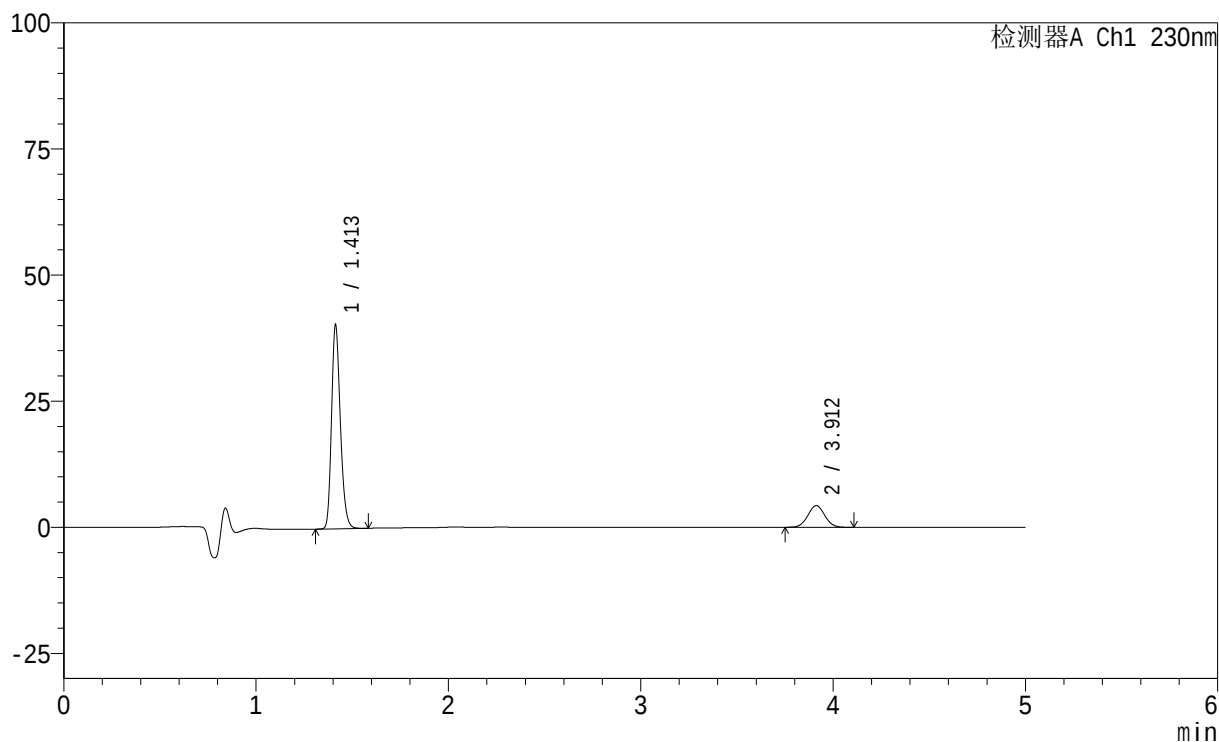
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-164-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:45:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:22:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	129173	83.091	40362	4545	1.219	--
2	3.912	26286	16.909	4289	9303	1.027	20.315
总计		155460	100.000	44651			

图164 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



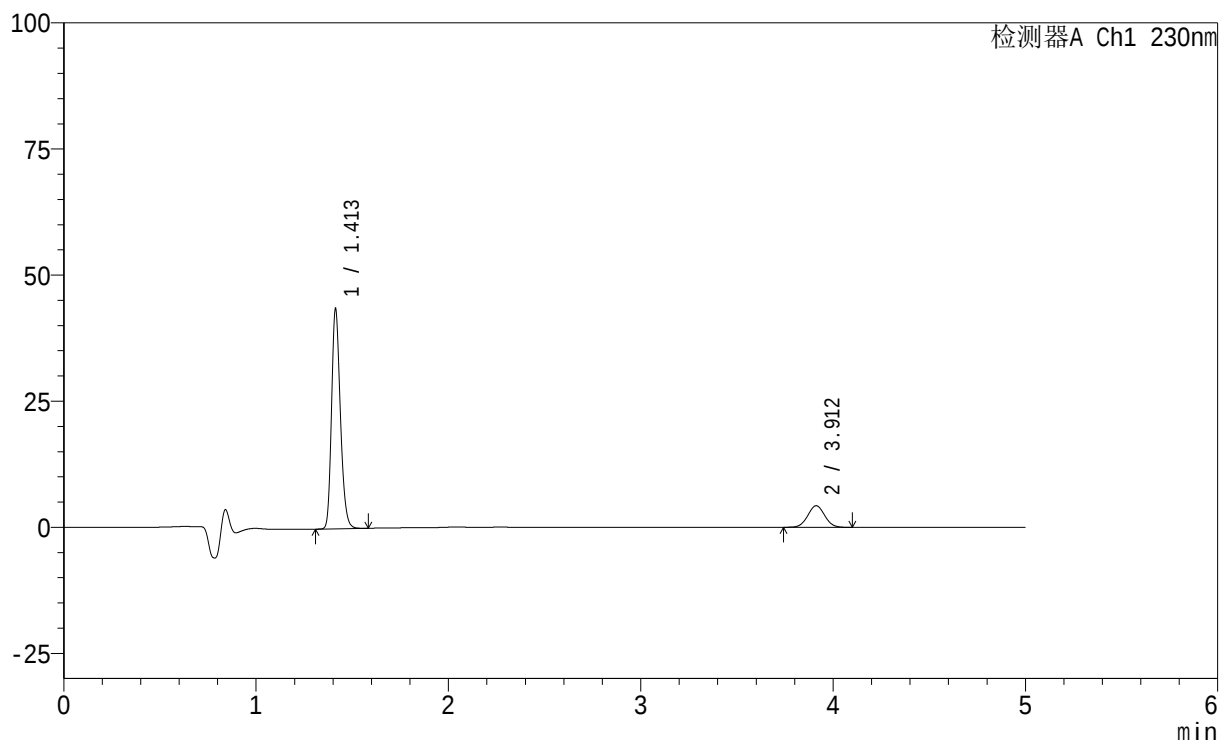
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-165-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:51:18 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:22:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	139319	84.211	43530	4536	1.219	--
2	3.912	26122	15.789	4265	9379	1.025	20.361
总计		165442	100.000	47794			

图165 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



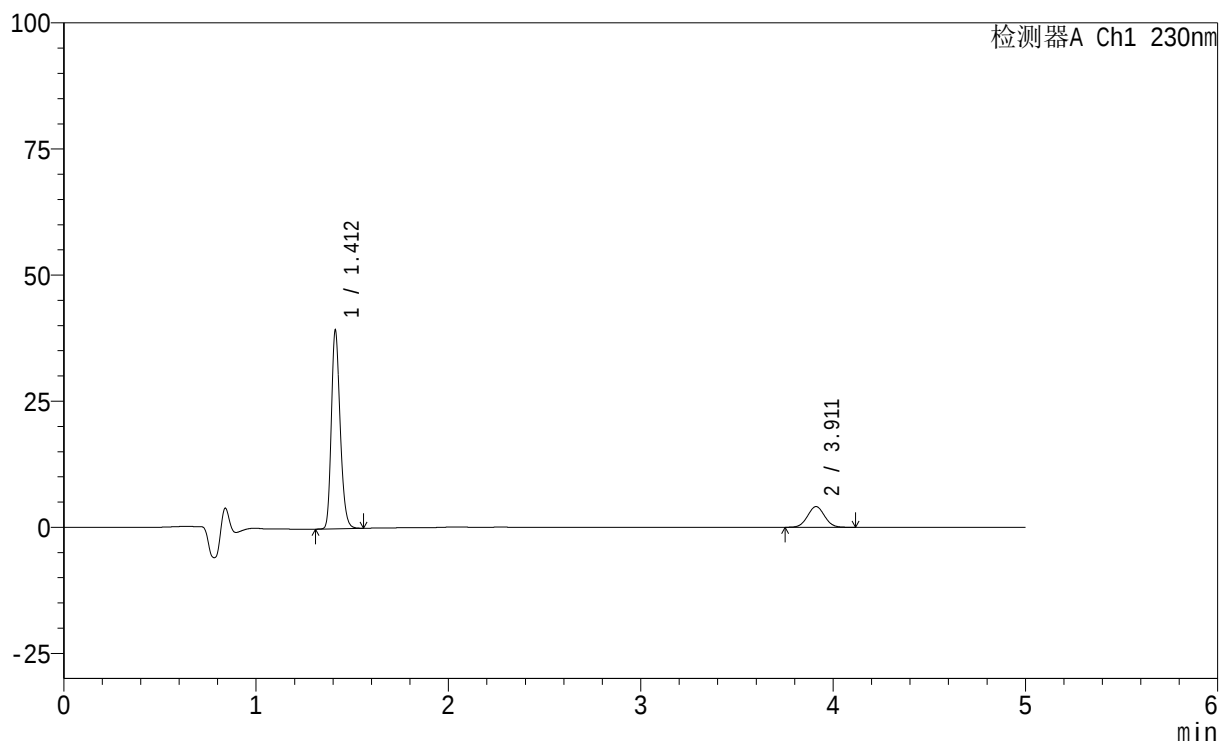
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-166-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:56:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:22:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	125569	83.298	39139	4537	1.219	--
2	3.911	25178	16.702	4095	9297	1.034	20.312
总计		150746	100.000	43234			

图166 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



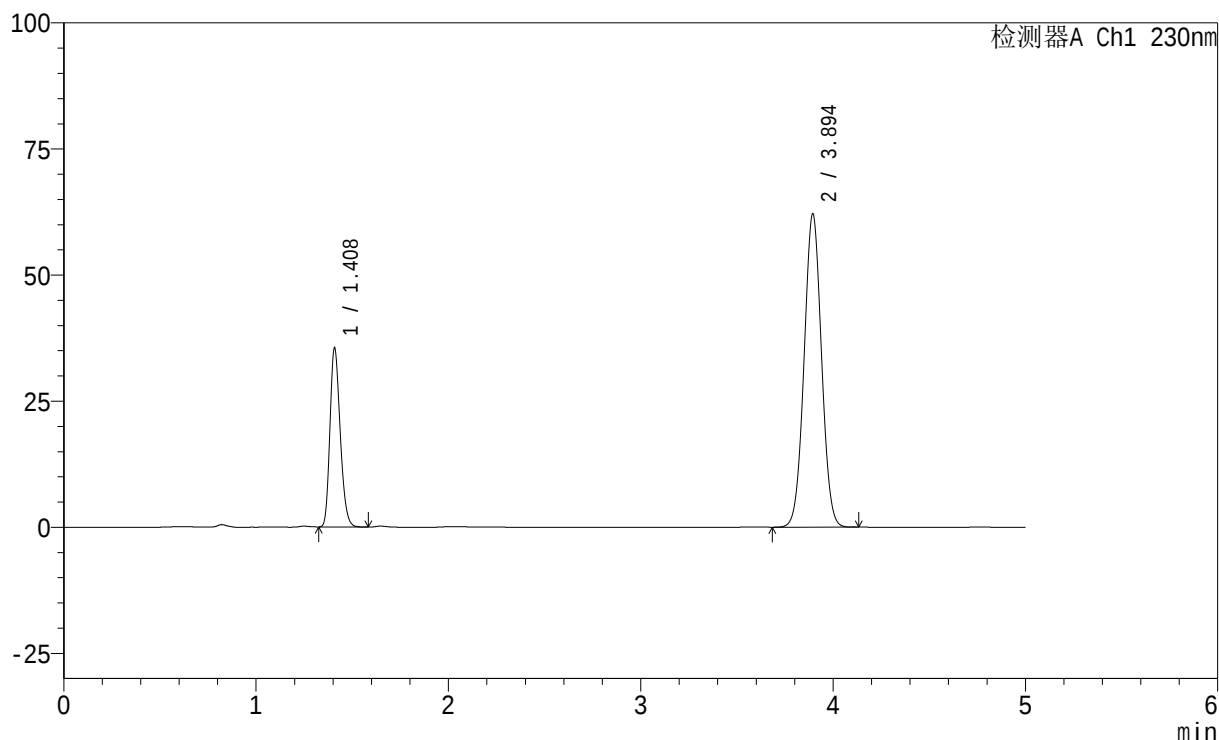
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-167-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:02:02 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:22:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	131768	25.210	35313	3314	1.225	--
2	3.894	390915	74.790	62000	8804	1.027	18.850
总计		522683	100.000	97313			

图167 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



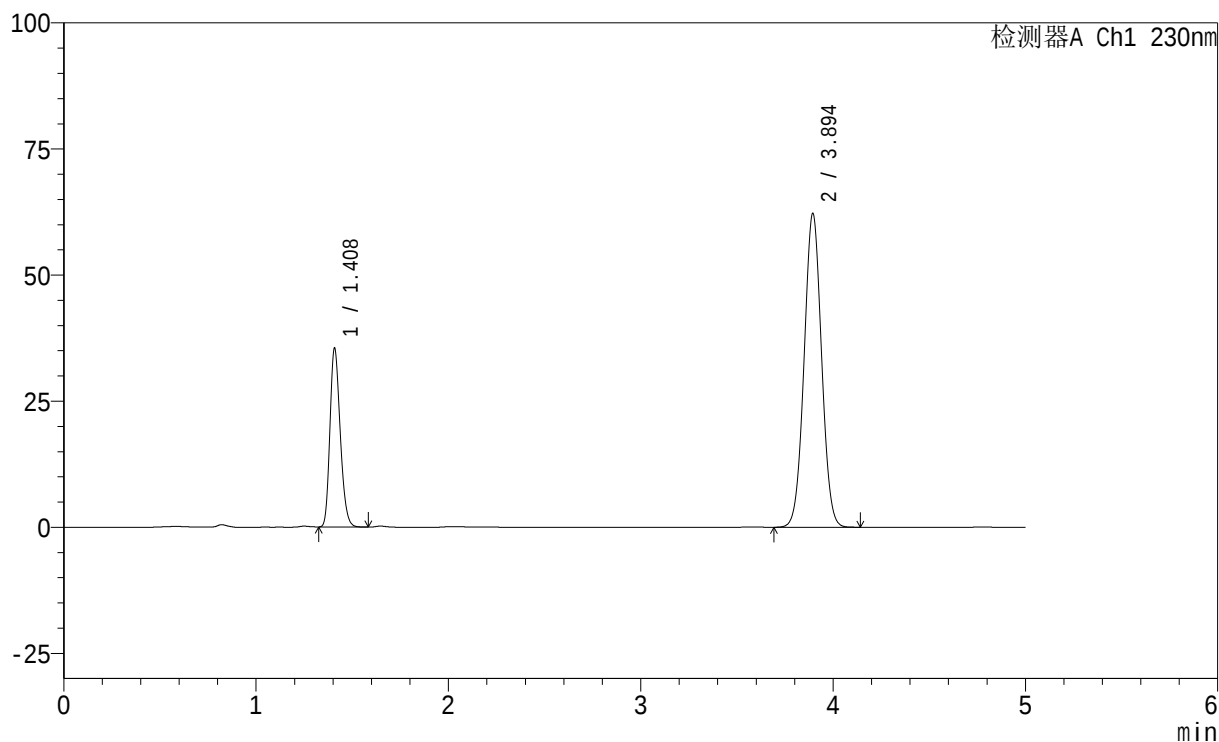
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-29/11-168-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:07:26 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 11:22:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	131857	25.174	35274	3303	1.225	--
2	3.894	391927	74.826	62108	8797	1.027	18.835
总计		523784	100.000	97382			

图168 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



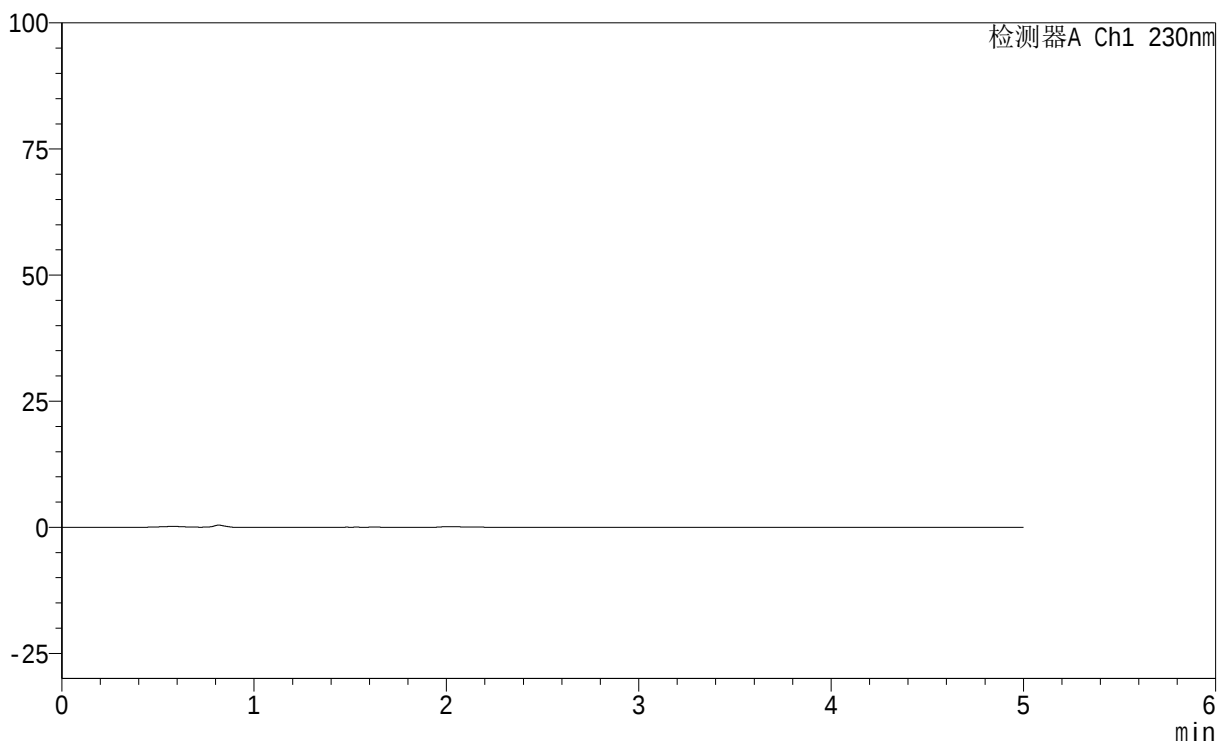
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-169-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:12:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:15:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂



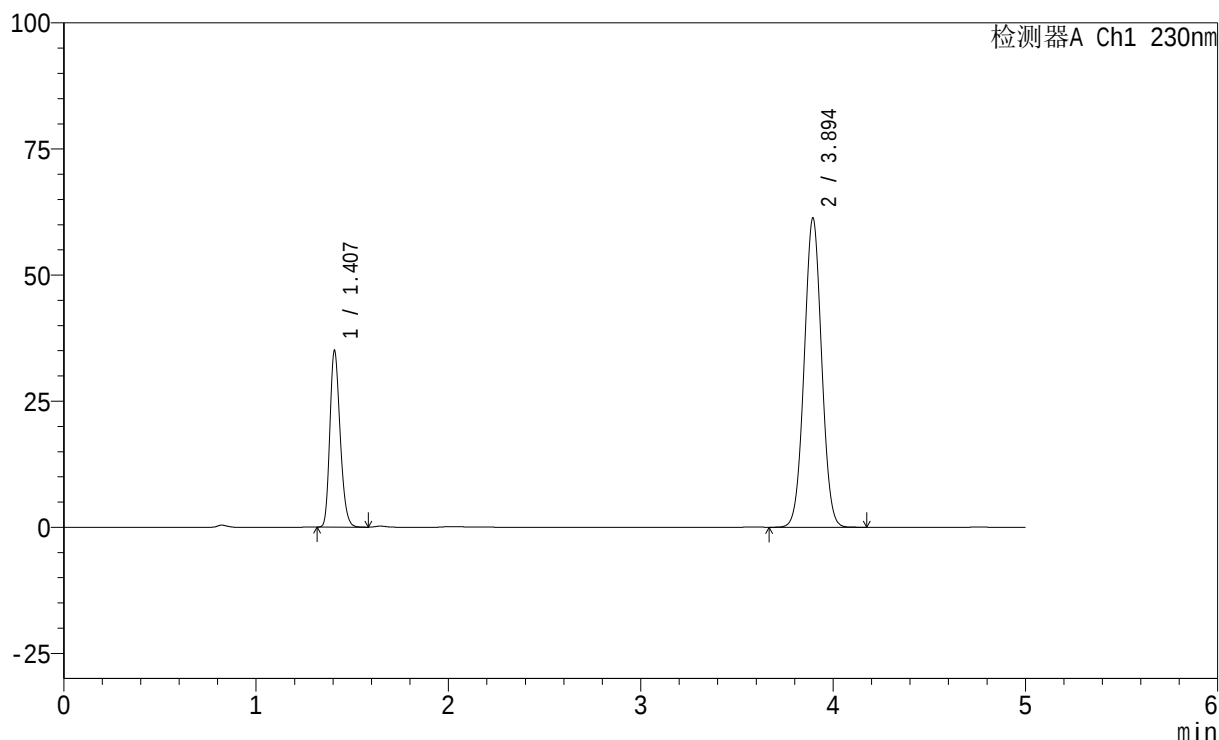
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-170-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:18:14 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:15:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	130257	25.223	34879	3296	1.224	--
2	3.894	386164	74.777	61237	8808	1.027	18.842
总计		516421	100.000	96116			

图170 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



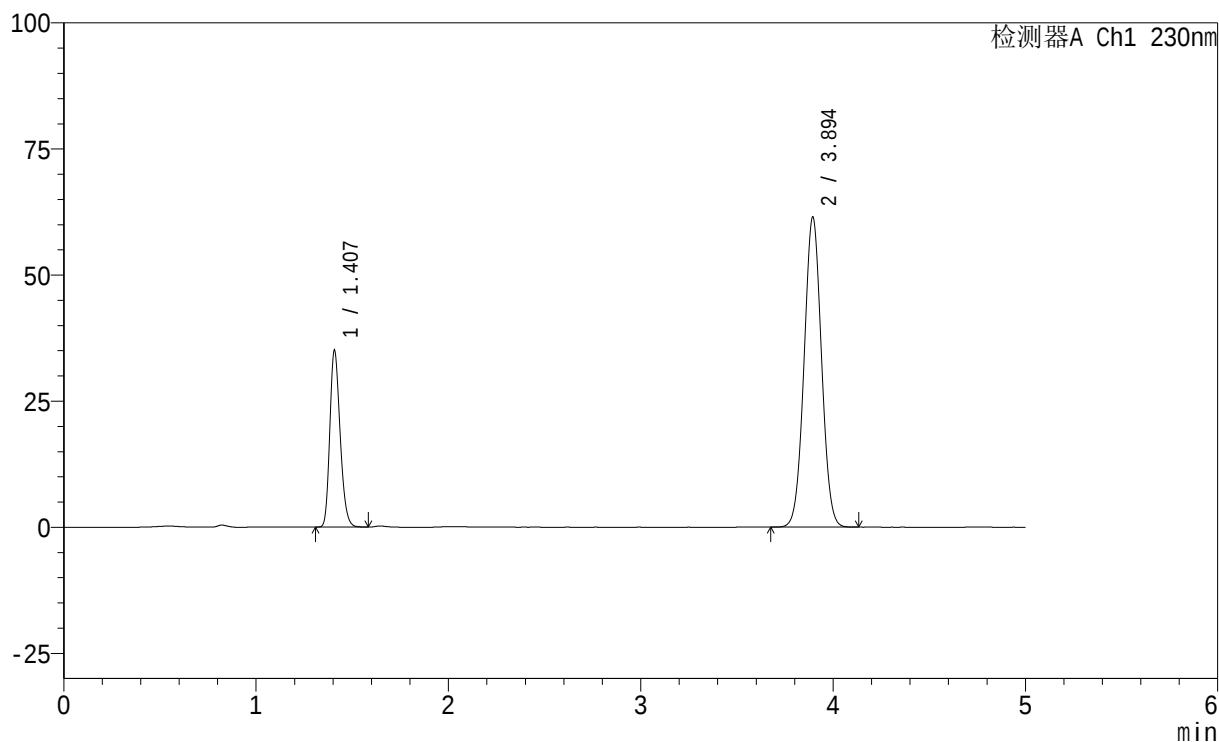
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-171-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:23:39 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	130422	25.210	34928	3295	1.225	--
2	3.894	386930	74.790	61353	8809	1.027	18.840
总计		517352	100.000	96281			

图171 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



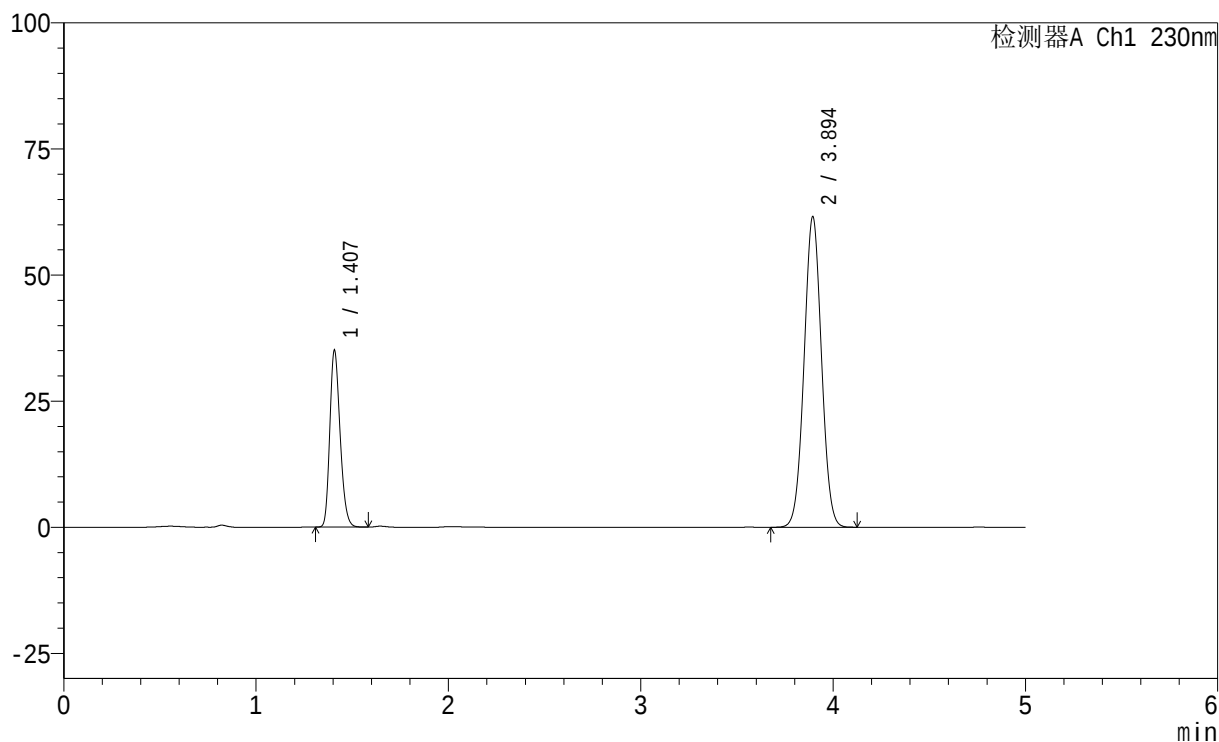
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-172-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:29:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	130355	25.170	34953	3295	1.224	--
2	3.894	387534	74.830	61431	8814	1.027	18.845
总计		517889	100.000	96384			

图172 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



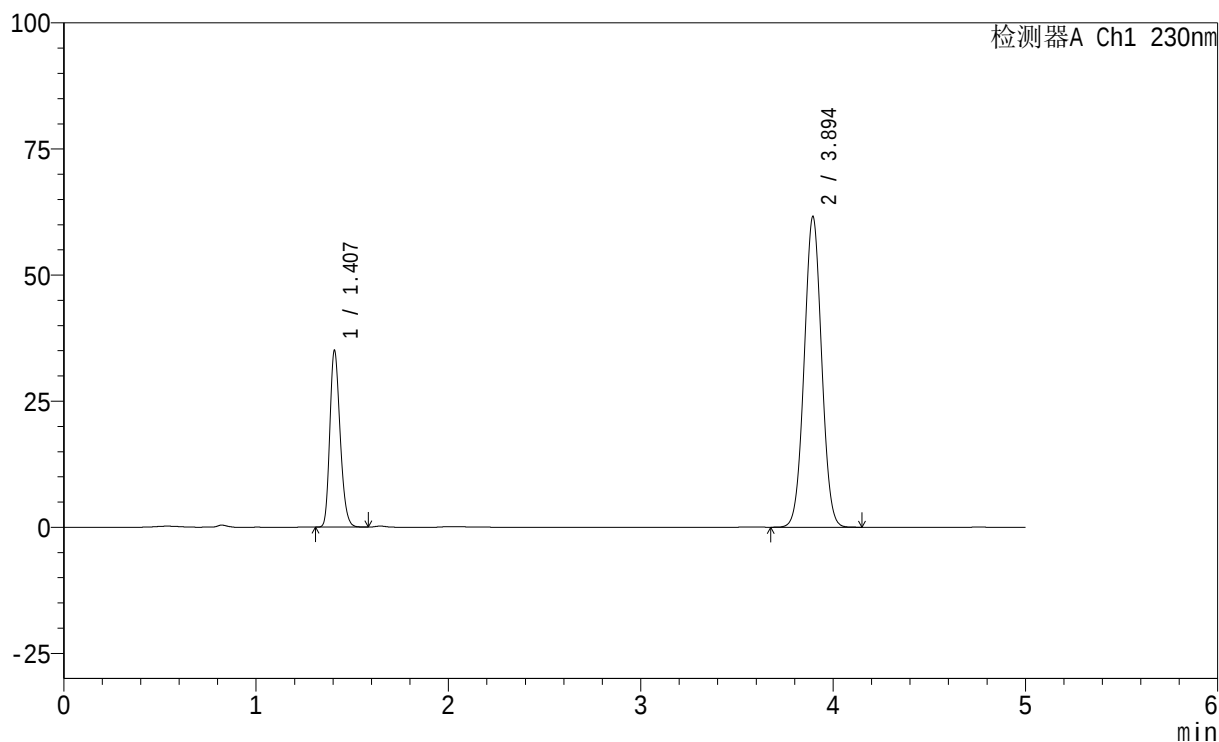
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-173-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:34:29 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	130319	25.156	34922	3296	1.224	--
2	3.894	387733	74.844	61517	8815	1.027	18.847
总计		518052	100.000	96439			

图173 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



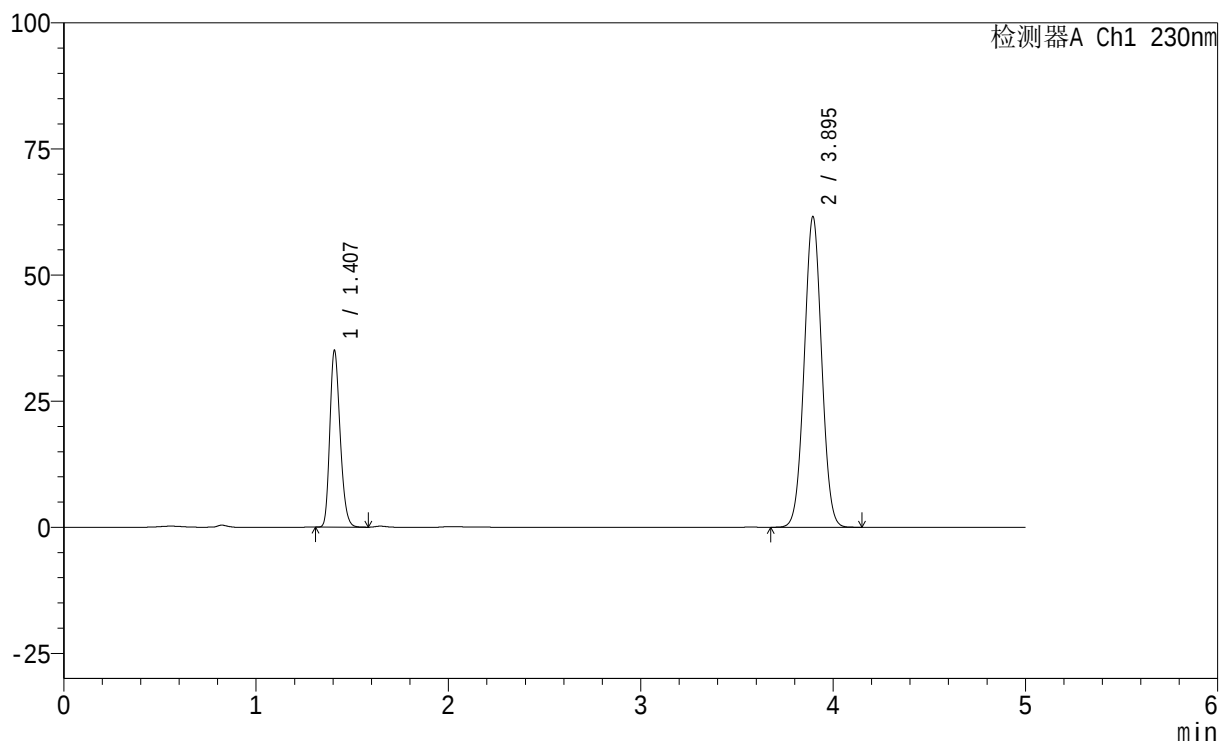
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-174-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:39:54 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	130423	25.170	34928	3293	1.224	--
2	3.895	387747	74.830	61532	8816	1.027	18.846
总计		518170	100.000	96460			

图174 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



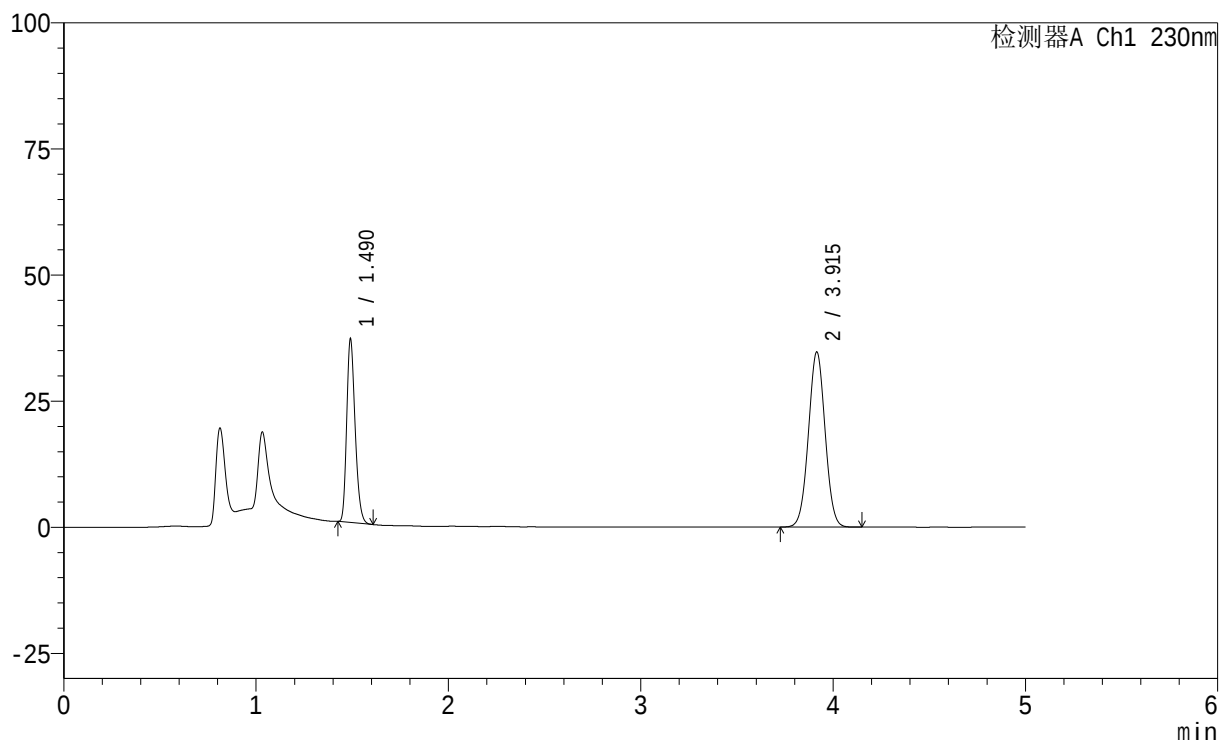
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-175-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:45:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	110811	34.661	36188	5479	1.241	--
2	3.915	208891	65.339	34702	9739	1.021	20.271
总计		319702	100.000	70890			

图175 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



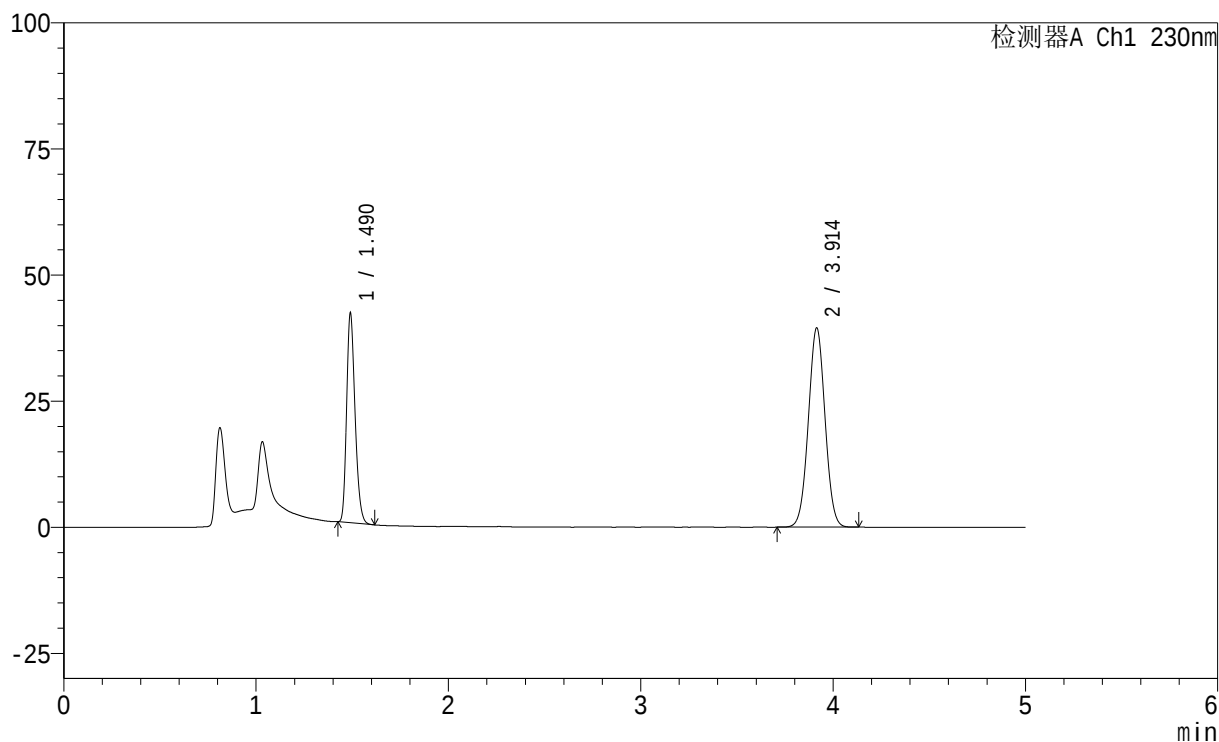
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-176-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:50:41 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	126733	34.749	41378	5470	1.240	--
2	3.914	237974	65.251	39513	9713	1.020	20.249
总计		364706	100.000	80891			

图176 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



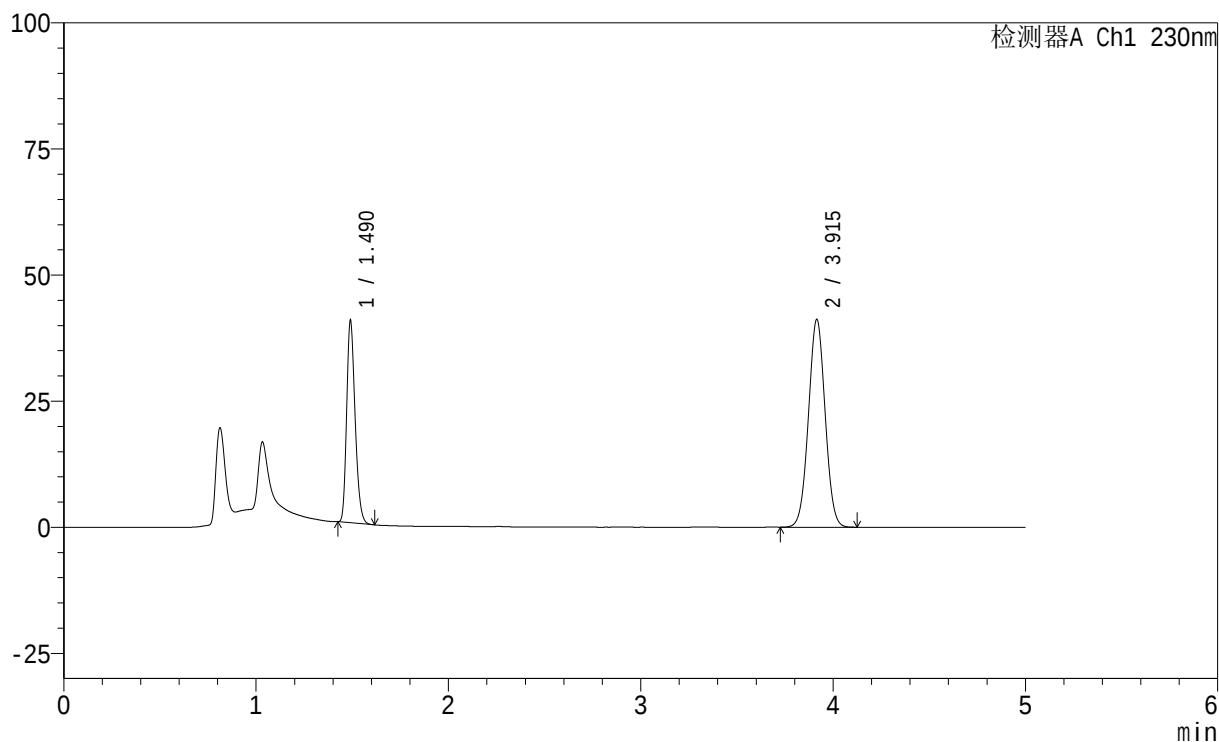
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-177-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:56:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	122204	32.997	39877	5472	1.240	--
2	3.915	248142	67.003	41175	9705	1.021	20.244
总计		370346	100.000	81052			

图177 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



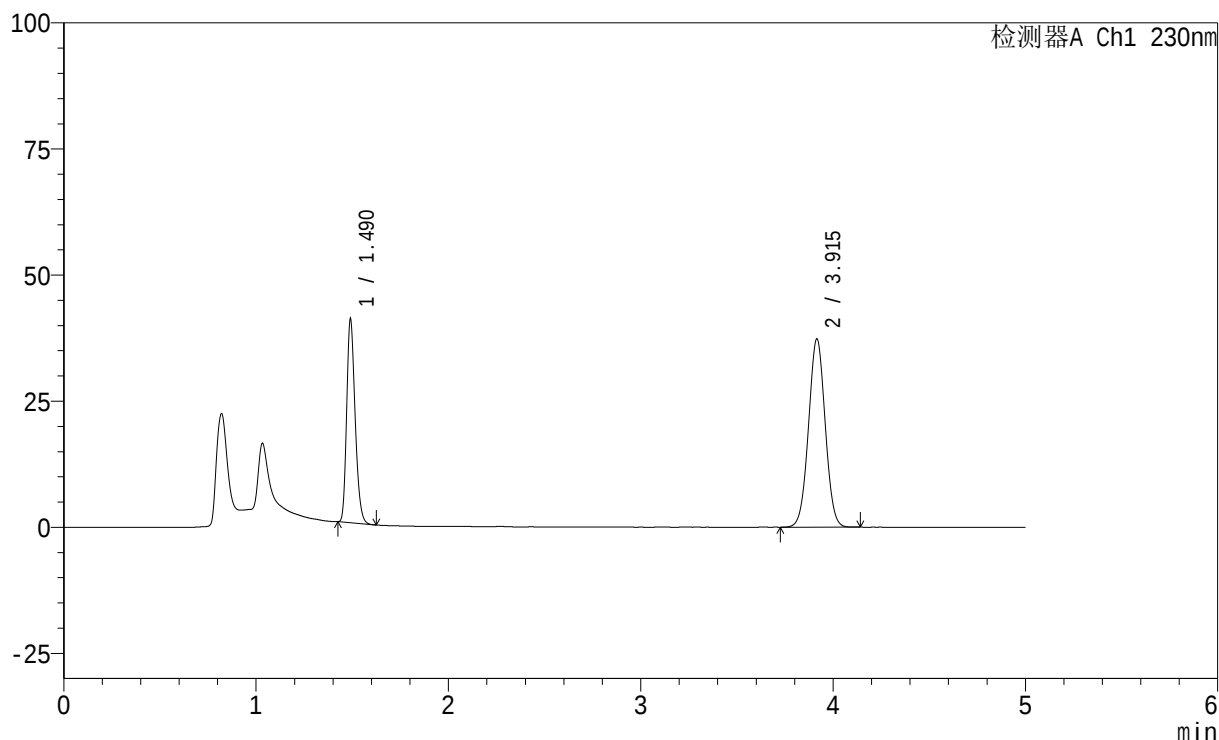
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-178-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:01:27 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	123185	35.391	40152	5472	1.241	--
2	3.915	224888	64.609	37295	9703	1.020	20.244
总计		348073	100.000	77446			

图178 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



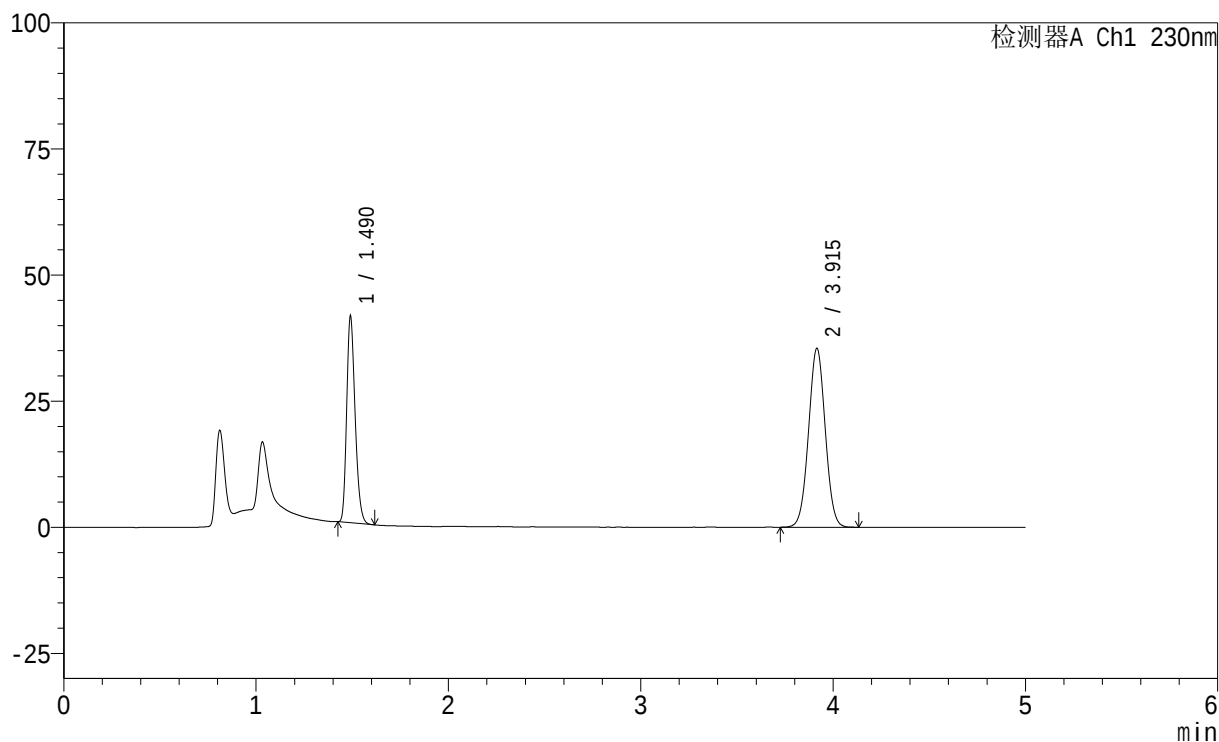
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-179-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:06:49 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	124882	36.882	40728	5470	1.240	--
2	3.915	213713	63.118	35428	9702	1.021	20.242
总计		338595	100.000	76156			

图179 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



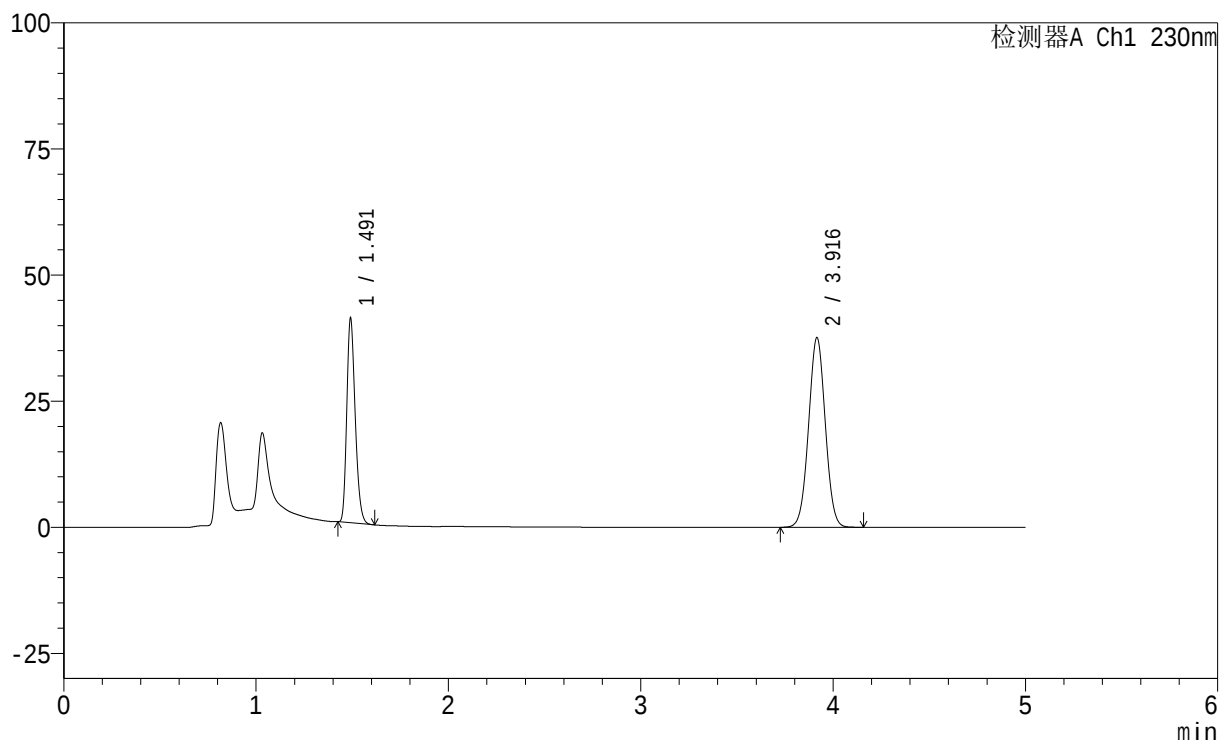
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-180-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:12:12 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	123719	35.302	40241	5485	1.241	--
2	3.916	226743	64.698	37545	9703	1.020	20.247
总计		350462	100.000	77786			

图180 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



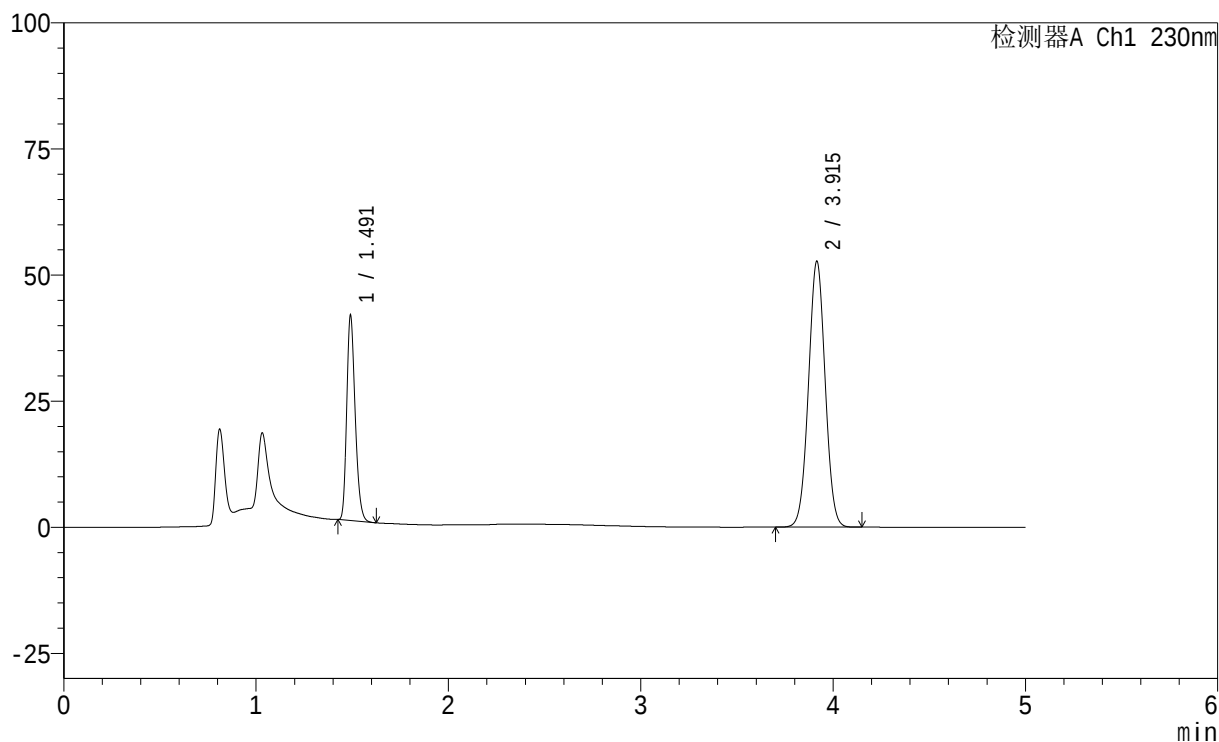
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-181-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:17:36 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	124192	28.087	40403	5474	1.243	--
2	3.915	317970	71.913	52690	9694	1.020	20.235
总计		442162	100.000	93094			

图181 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



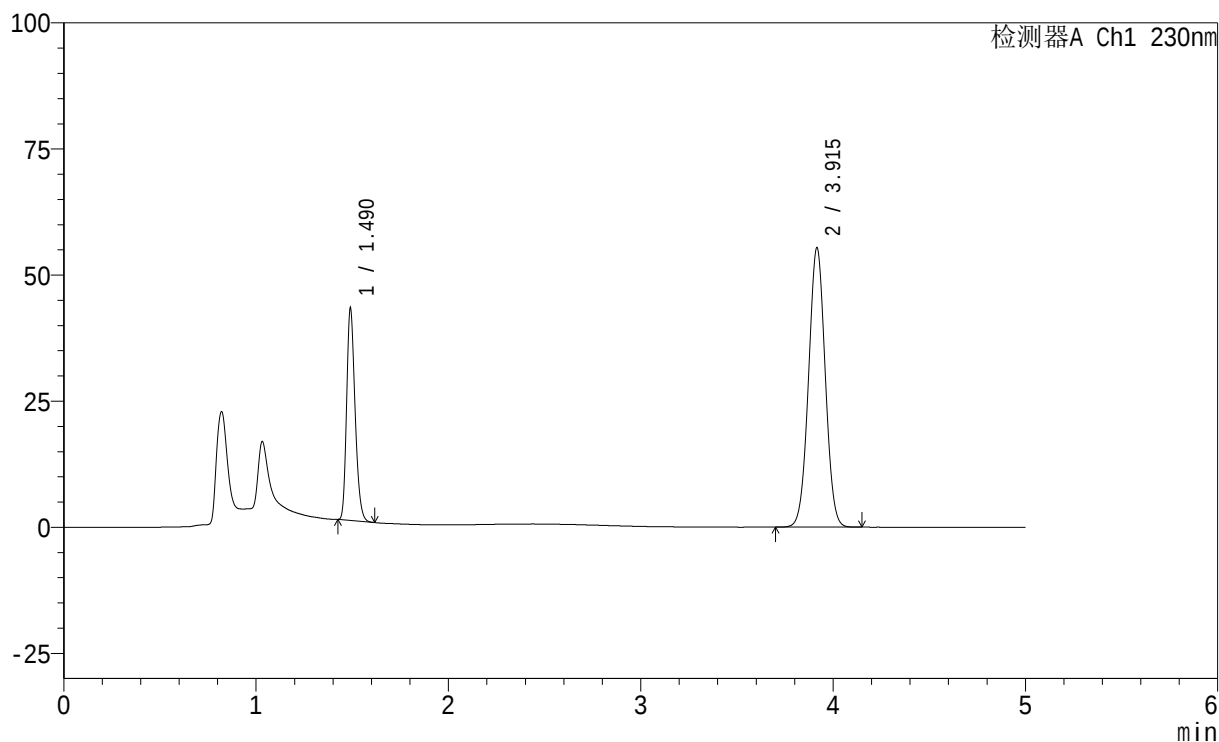
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-182-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:22:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	128364	27.749	41882	5466	1.241	--
2	3.915	334225	72.251	55342	9700	1.020	20.242
总计		462589	100.000	97224			

图182 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



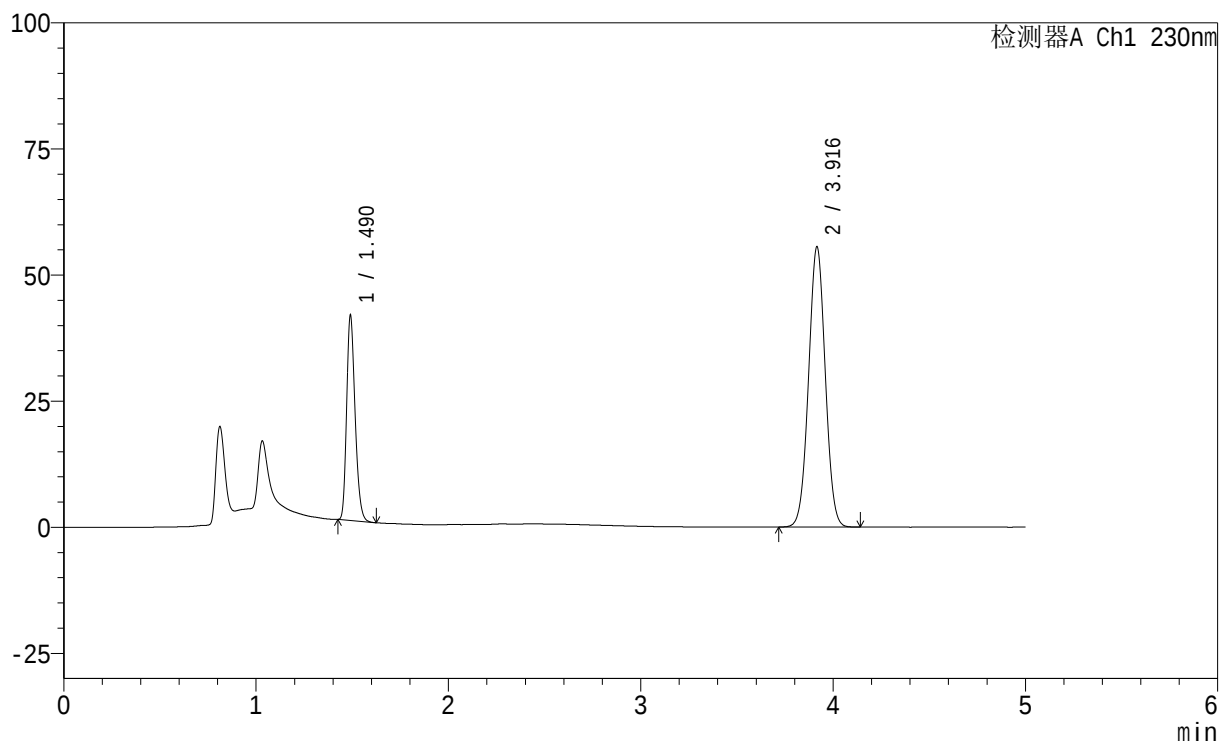
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-183-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:28:23 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	124167	27.034	40484	5469	1.242	--
2	3.916	335139	72.966	55485	9695	1.020	20.240
总计		459306	100.000	95969			

图183 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



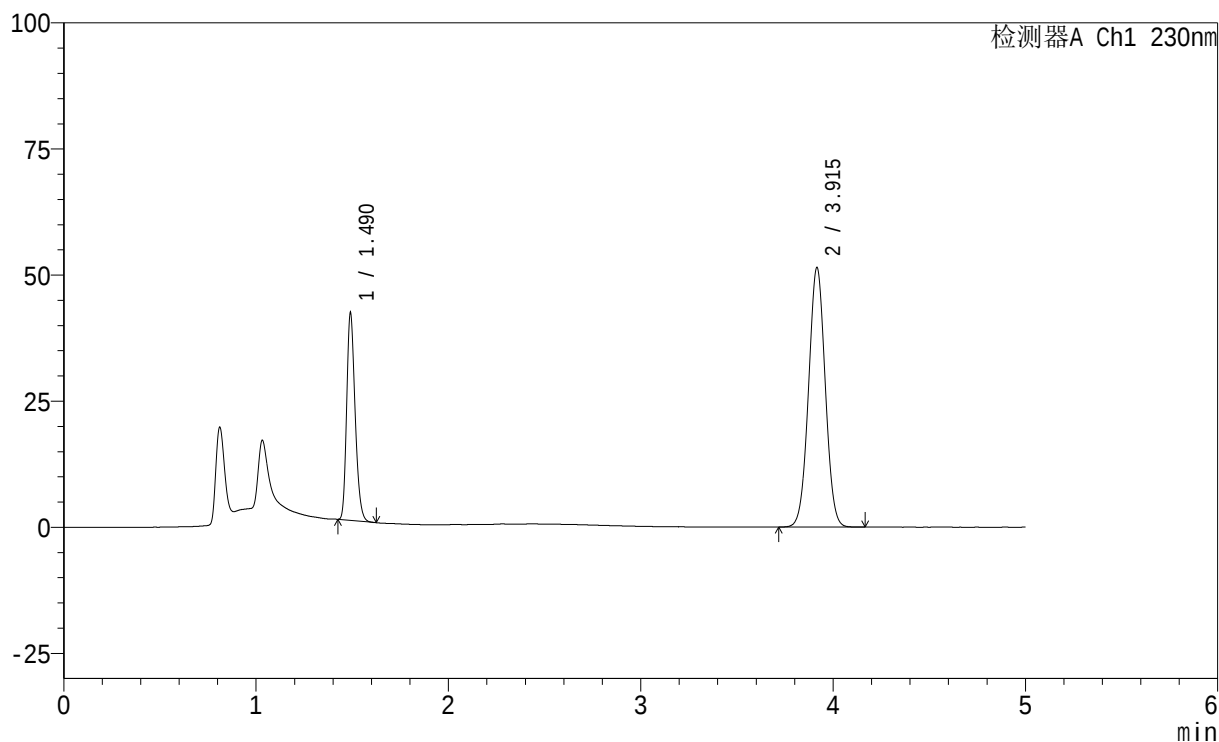
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-184-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:33:46 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	125392	28.763	40890	5474	1.240	--
2	3.915	310554	71.237	51406	9693	1.020	20.240
总计		435946	100.000	92296			

图184 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



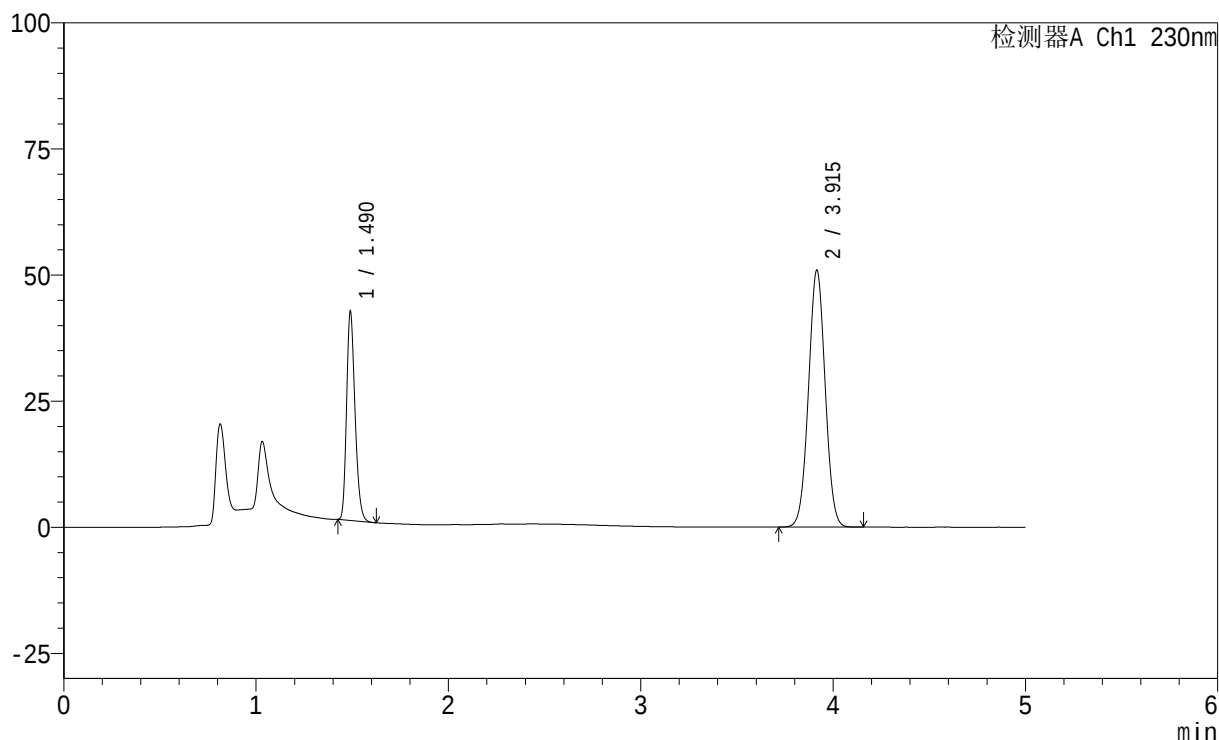
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-185-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:39:09 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	126331	29.130	41260	5469	1.240	--
2	3.915	307348	70.870	50917	9688	1.020	20.237
总计		433680	100.000	92177			



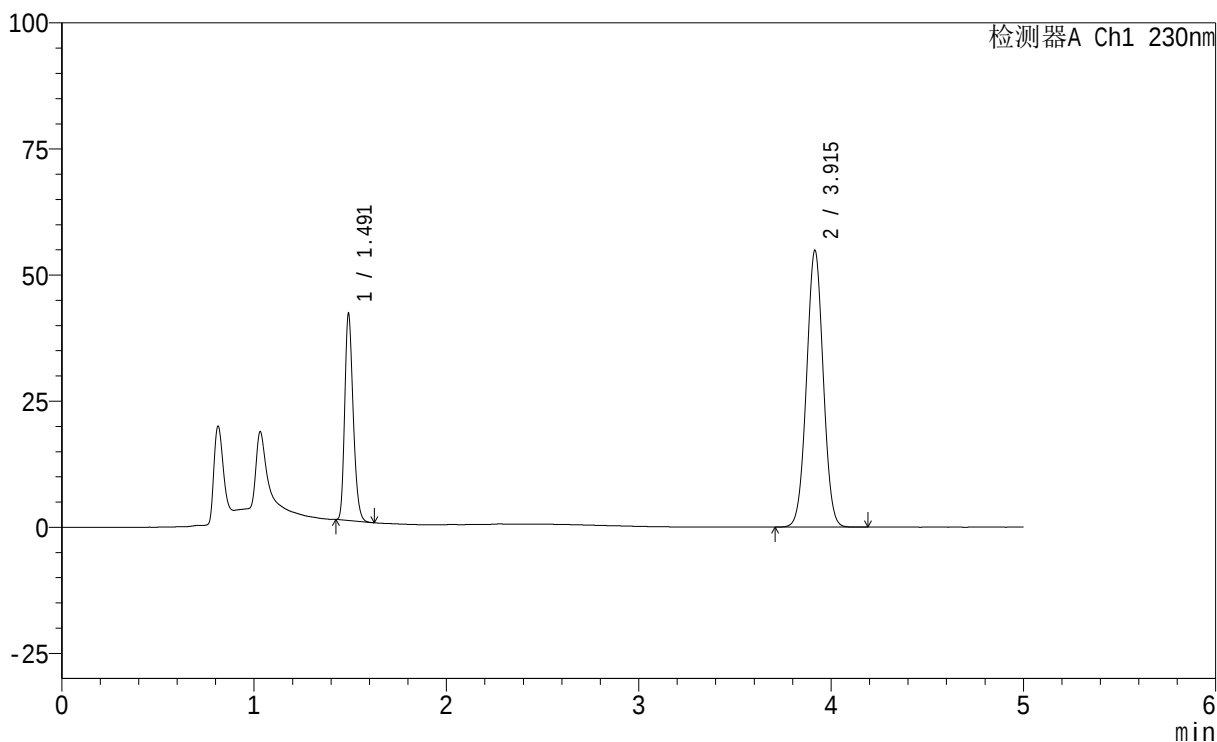
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-186-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:44:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.491	125153	27.436	40737	5474	1.241	--
2	3.915	331009	72.564	54810	9686	1.020	20.231
总计		456162	100.000	95547			

图186 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



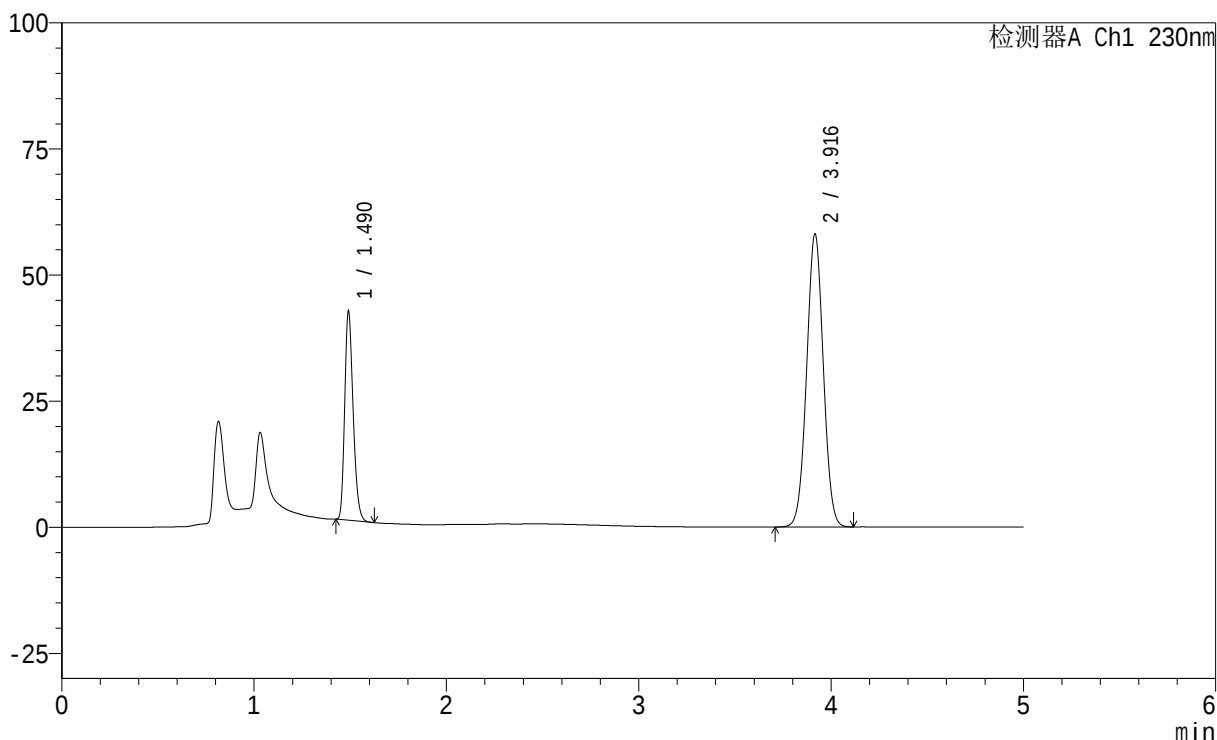
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-187-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:49:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	126524	26.536	41208	5475	1.243	--
2	3.916	350272	73.464	57981	9704	1.020	20.248
总计		476797	100.000	99189			

图187 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



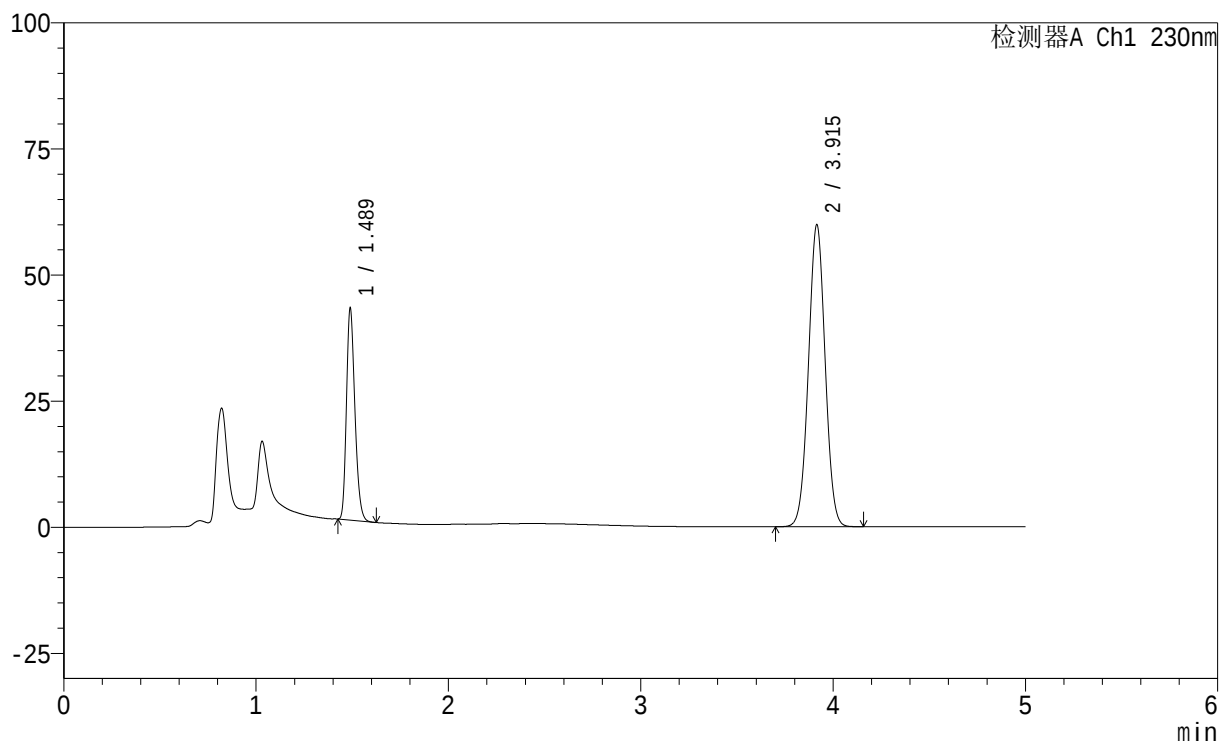
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-188-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:55:19 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	128115	26.175	41925	5473	1.239	--
2	3.915	361347	73.825	59845	9684	1.020	20.244
总计		489462	100.000	101770			

图188 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



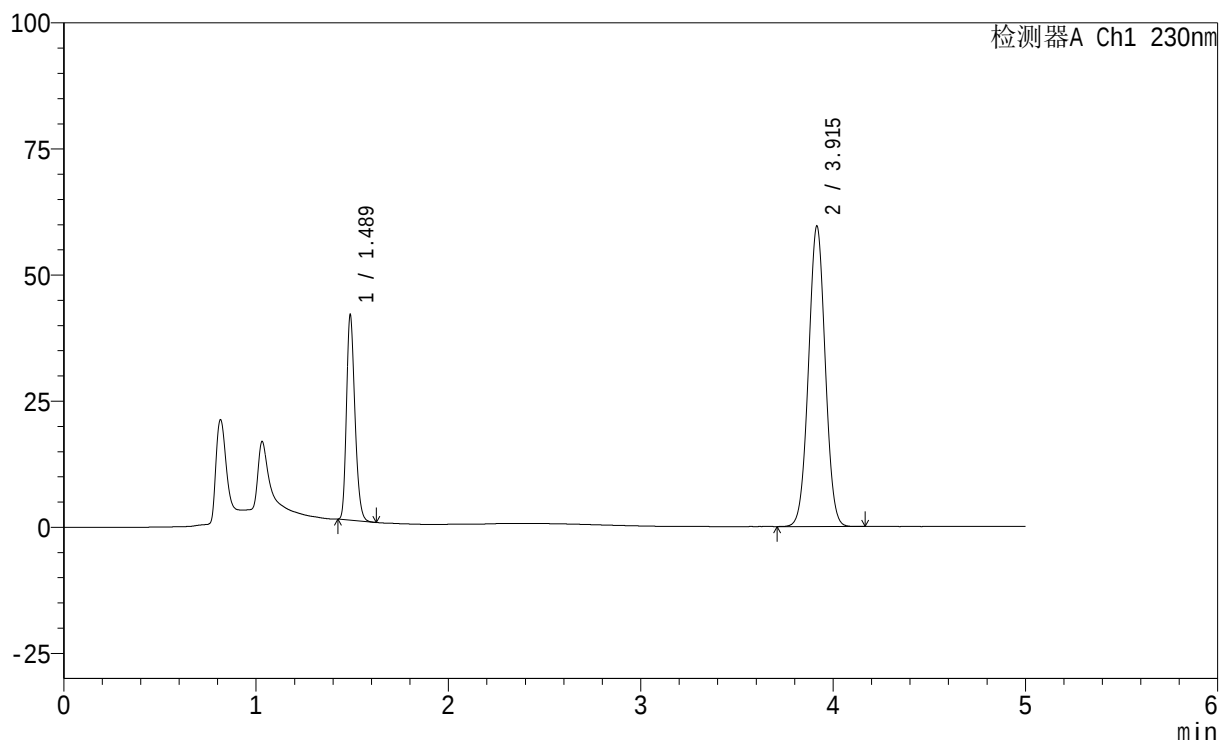
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-189-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:00:42 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	124068	25.659	40604	5474	1.239	--
2	3.915	359455	74.341	59516	9683	1.021	20.245
总计		483523	100.000	100119			

图189 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



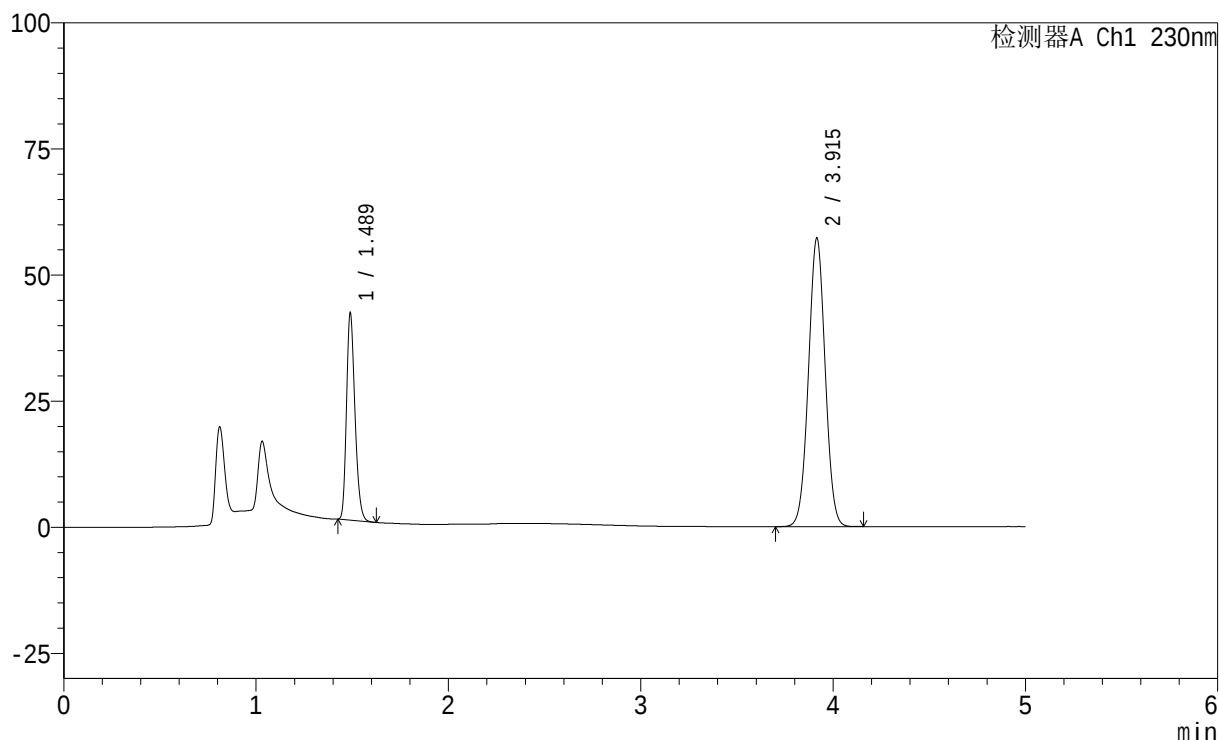
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-190-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:06:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:16:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	125260	26.621	40966	5471	1.239	--
2	3.915	345274	73.379	57169	9680	1.020	20.237
总计		470534	100.000	98135			

图190 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



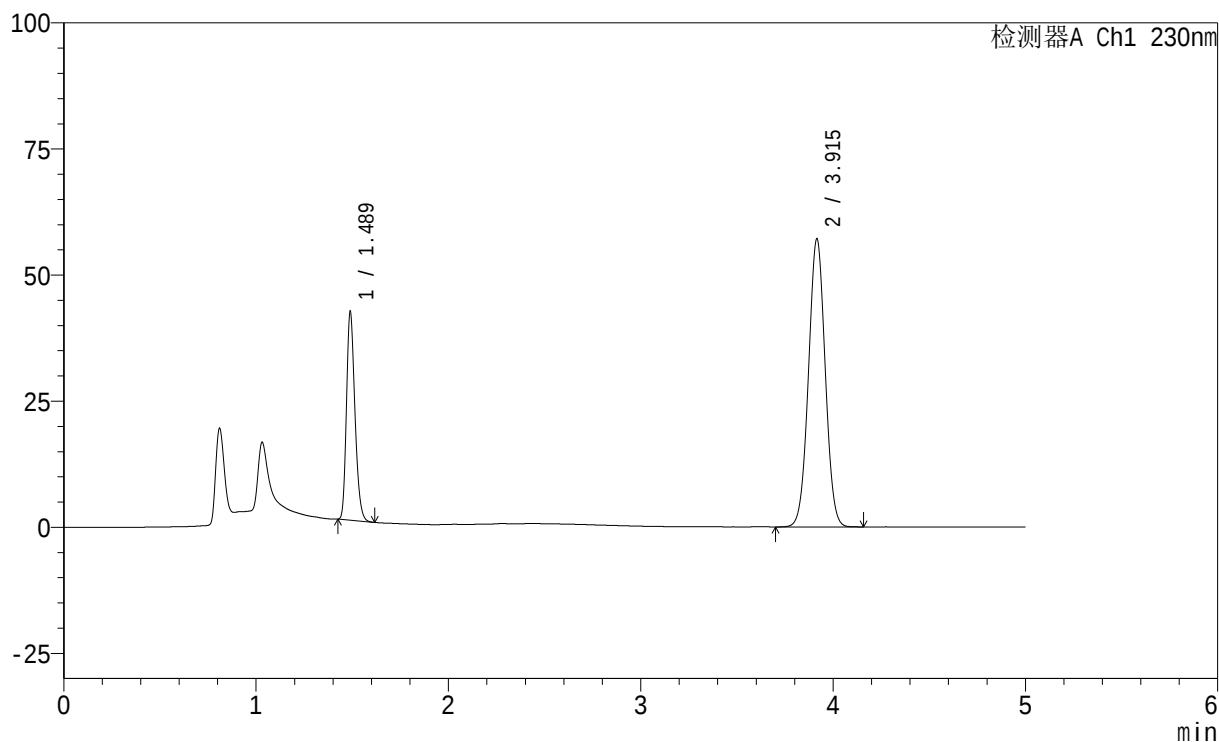
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-191-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:11:29 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	126075	26.777	41217	5470	1.240	--
2	3.915	344765	73.223	57073	9681	1.021	20.239
总计		470840	100.000	98290			

图191 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



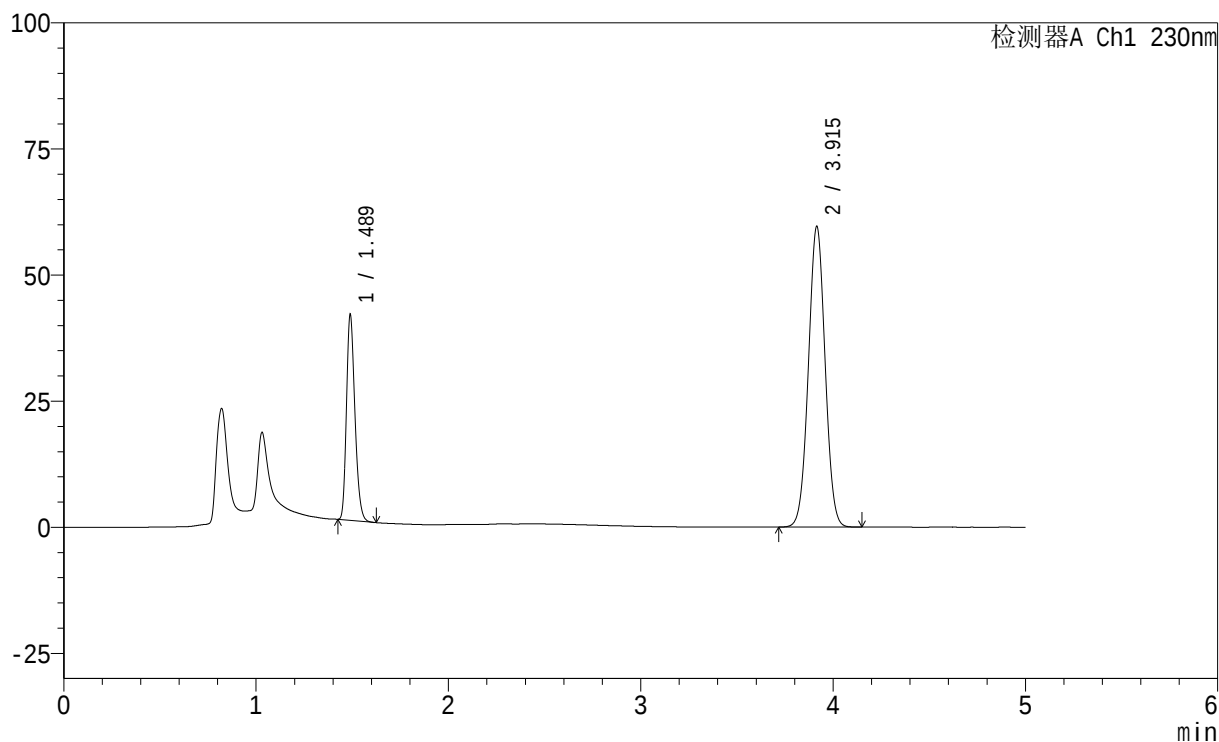
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-192-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:16:52 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	124433	25.709	40714	5476	1.239	--
2	3.915	359570	74.291	59598	9685	1.020	20.244
总计		484003	100.000	100313			

图192 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



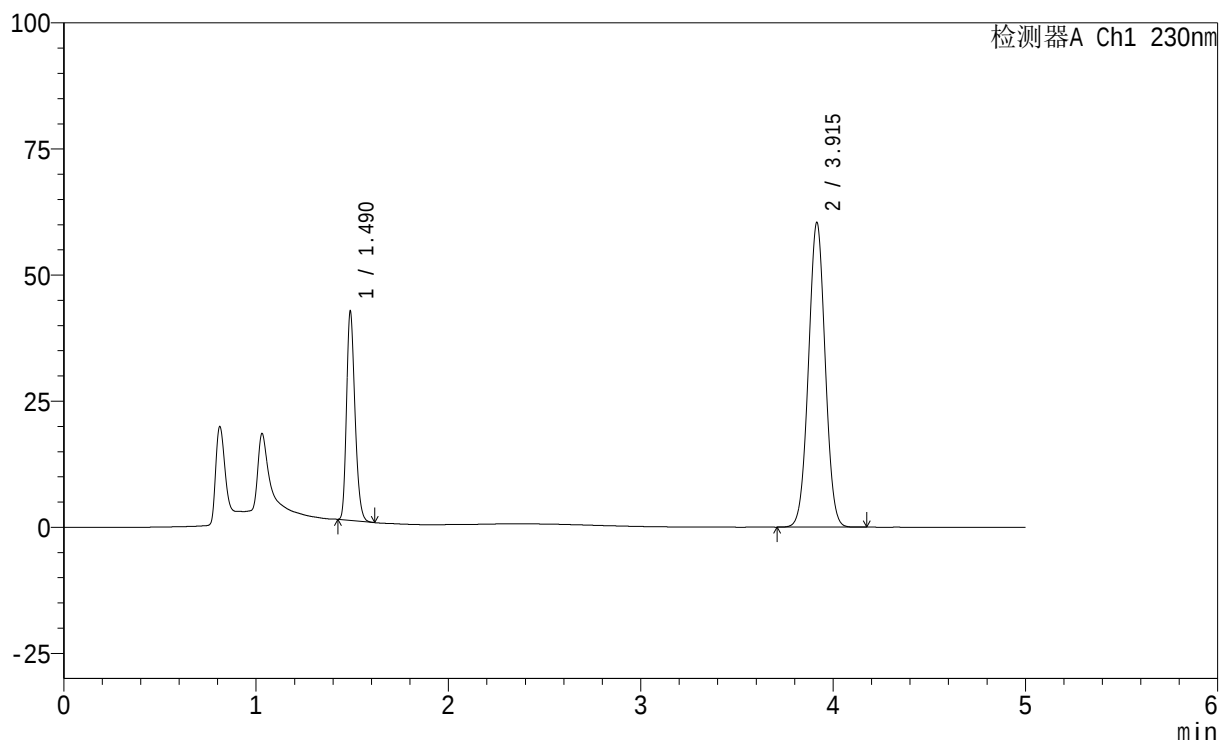
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-193-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:22:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	126438	25.748	41345	5478	1.240	--
2	3.915	364623	74.252	60370	9680	1.020	20.241
总计		491061	100.000	101716			

图193 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



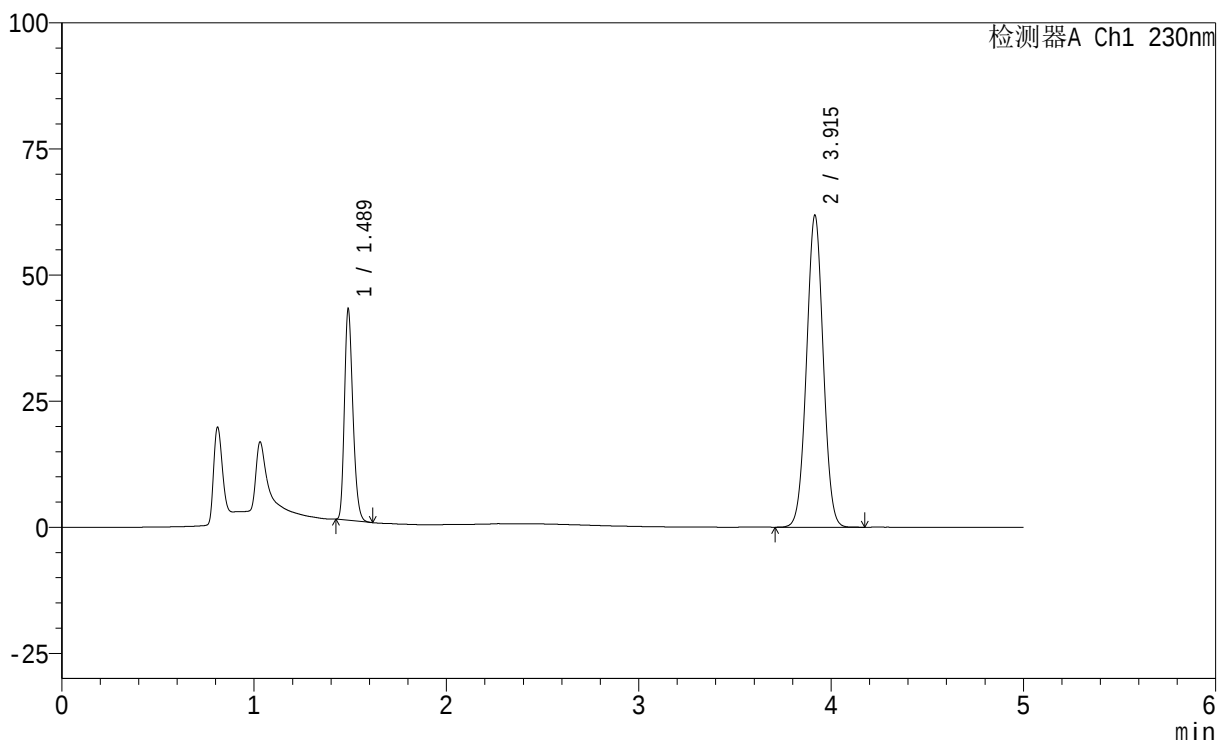
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-194-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:27:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	127838	25.501	41833	5462	1.240	--
2	3.915	373465	74.499	61793	9677	1.021	20.235
总计		501303	100.000	103625			

图194 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



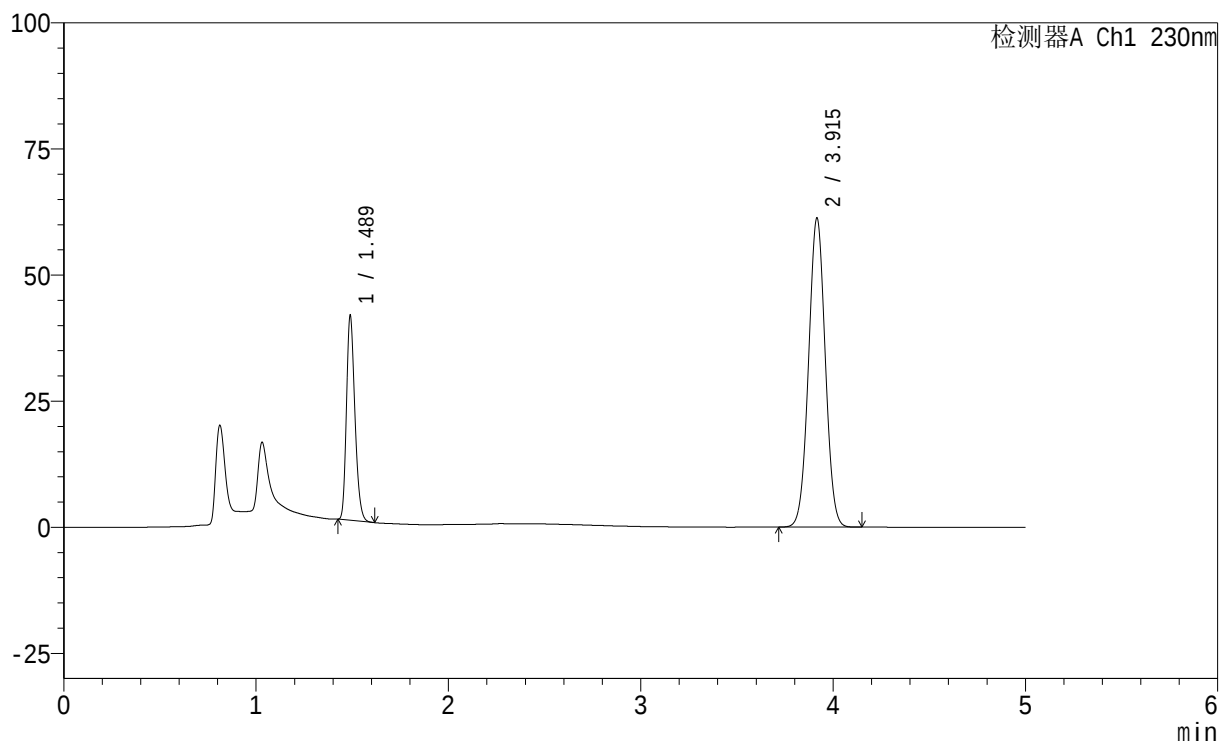
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-195-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:33:05 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	123765	25.070	40512	5462	1.239	--
2	3.915	369912	74.930	61199	9674	1.020	20.233
总计		493677	100.000	101711			

图195 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



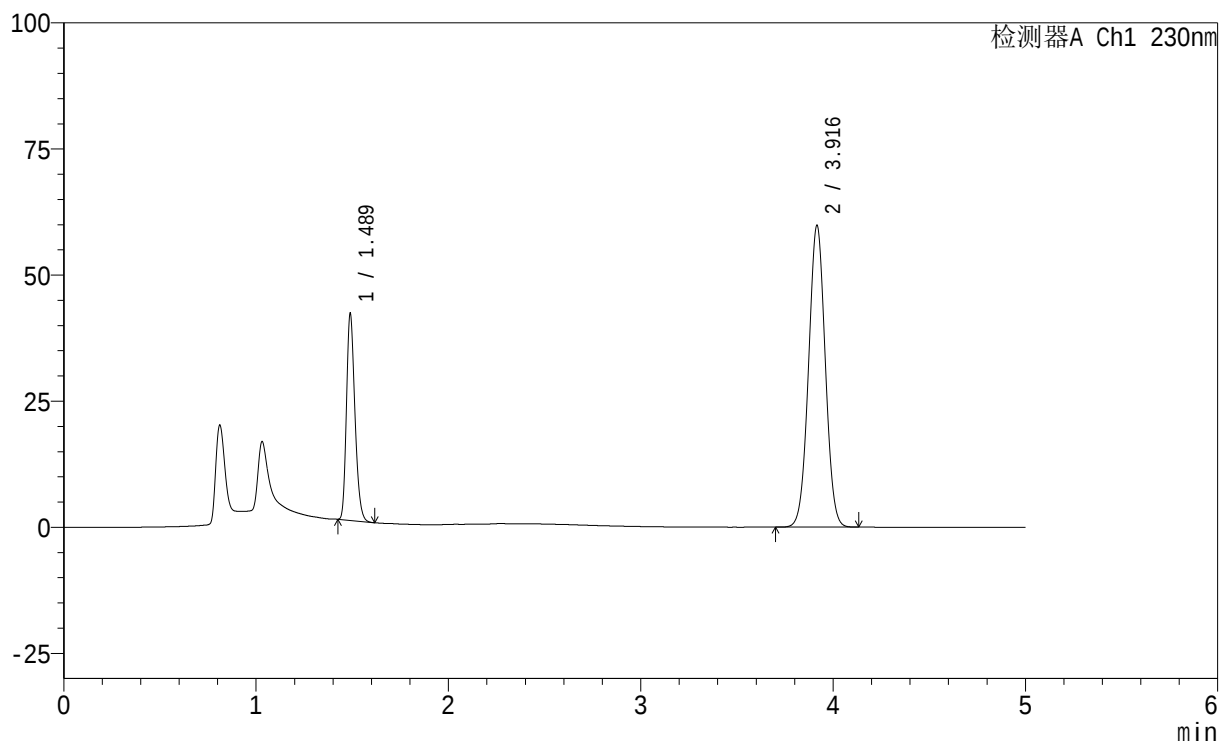
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-196-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:38:29 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	125096	25.715	40925	5474	1.239	--
2	3.916	361367	74.285	59736	9669	1.020	20.236
总计		486463	100.000	100661			

图196 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



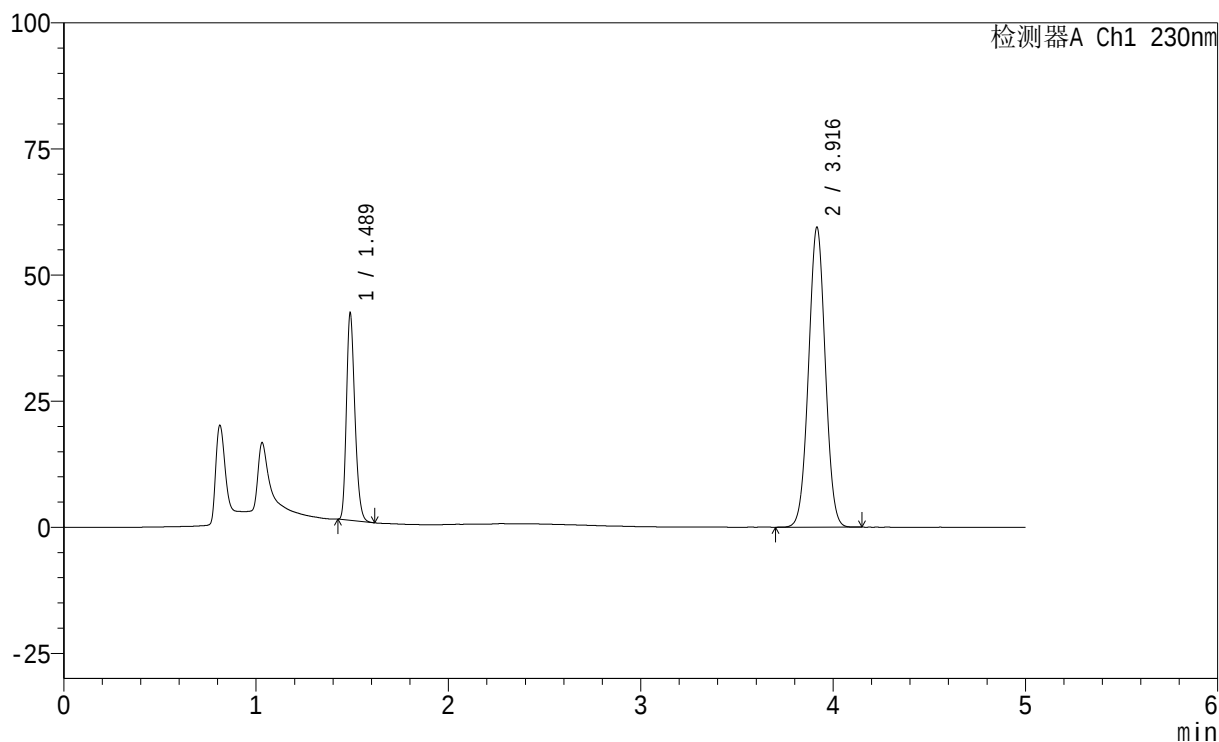
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-197-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:43:52 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	125295	25.862	41008	5461	1.240	--
2	3.916	359175	74.138	59403	9674	1.019	20.234
总计		484470	100.000	100412			

图197 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



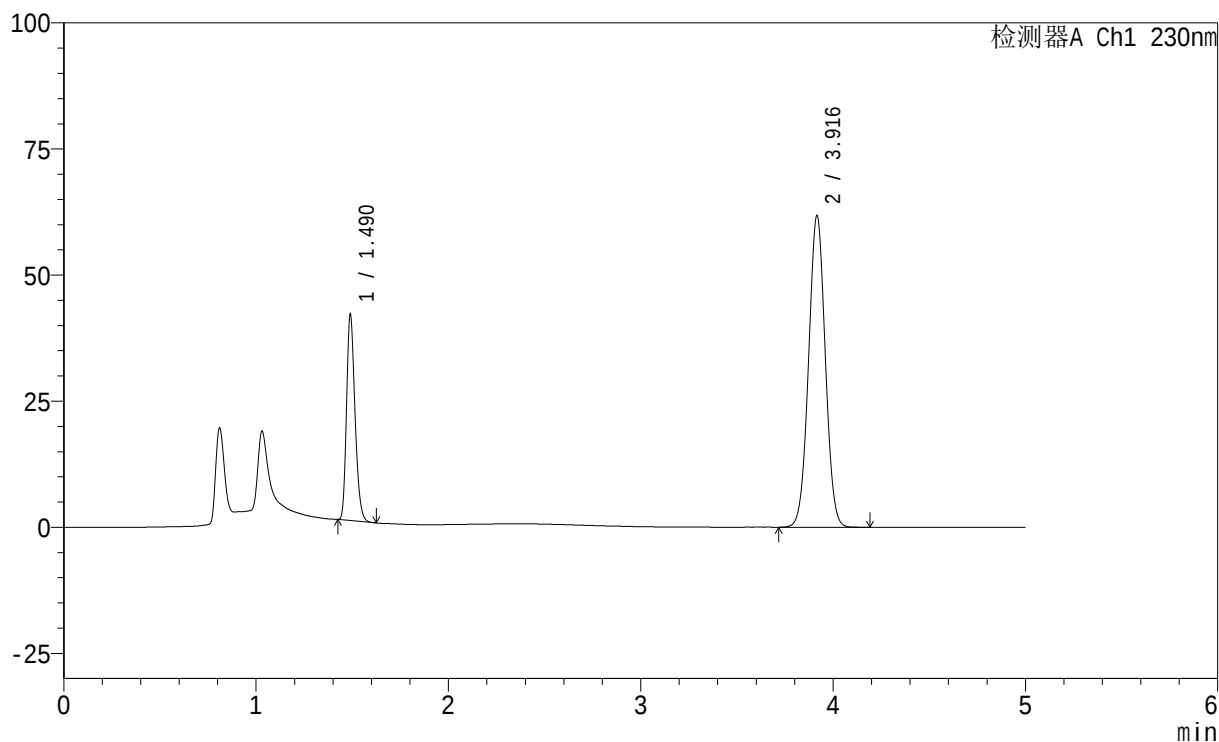
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-198-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:49:16 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	124697	25.043	40767	5468	1.240	--
2	3.916	373234	74.957	61691	9675	1.020	20.232
总计		497931	100.000	102458			

图198 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



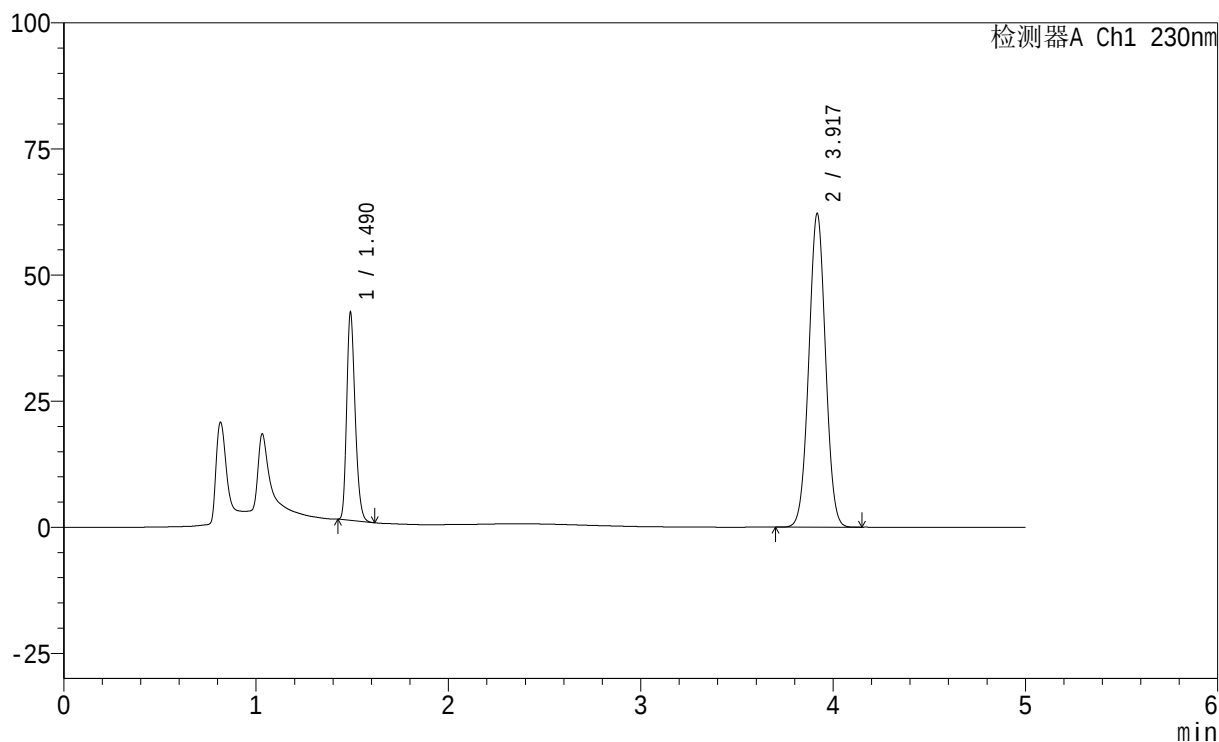
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-199-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:54:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	125744	25.075	40983	5480	1.241	--
2	3.917	375728	74.925	61966	9671	1.020	20.233
总计		501472	100.000	102949			

图199 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



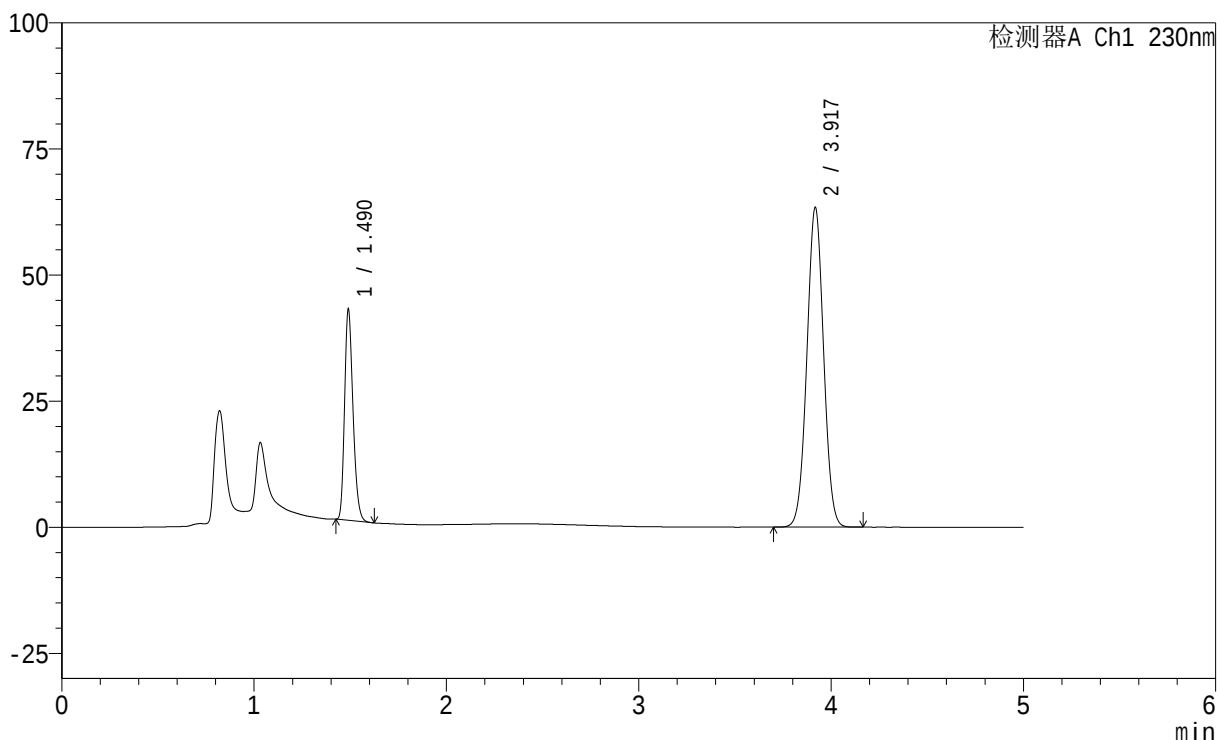
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-200-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:00:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	127648	24.982	41718	5475	1.242	--
2	3.917	383305	75.018	63101	9663	1.019	20.234
总计		510954	100.000	104819			



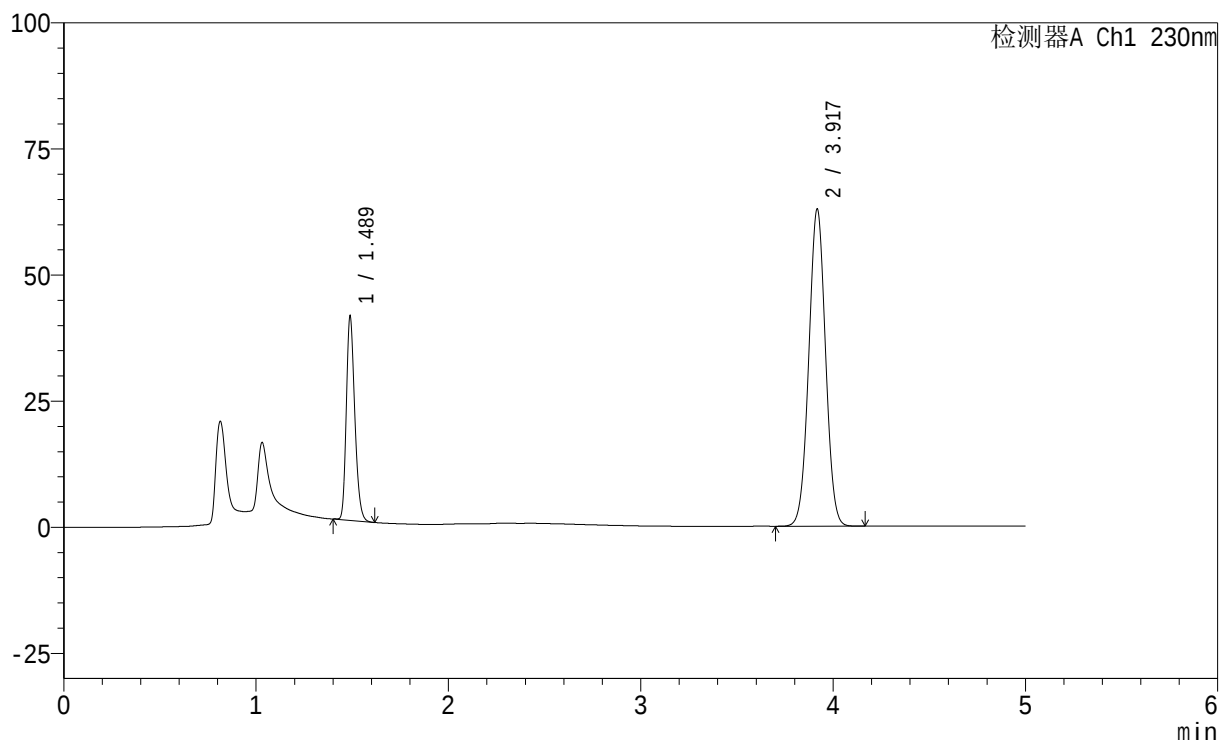
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-201-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:05:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	123690	24.536	40383	5458	1.236	--
2	3.917	380431	75.464	62639	9643	1.019	20.223
总计		504121	100.000	103022			

图201 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



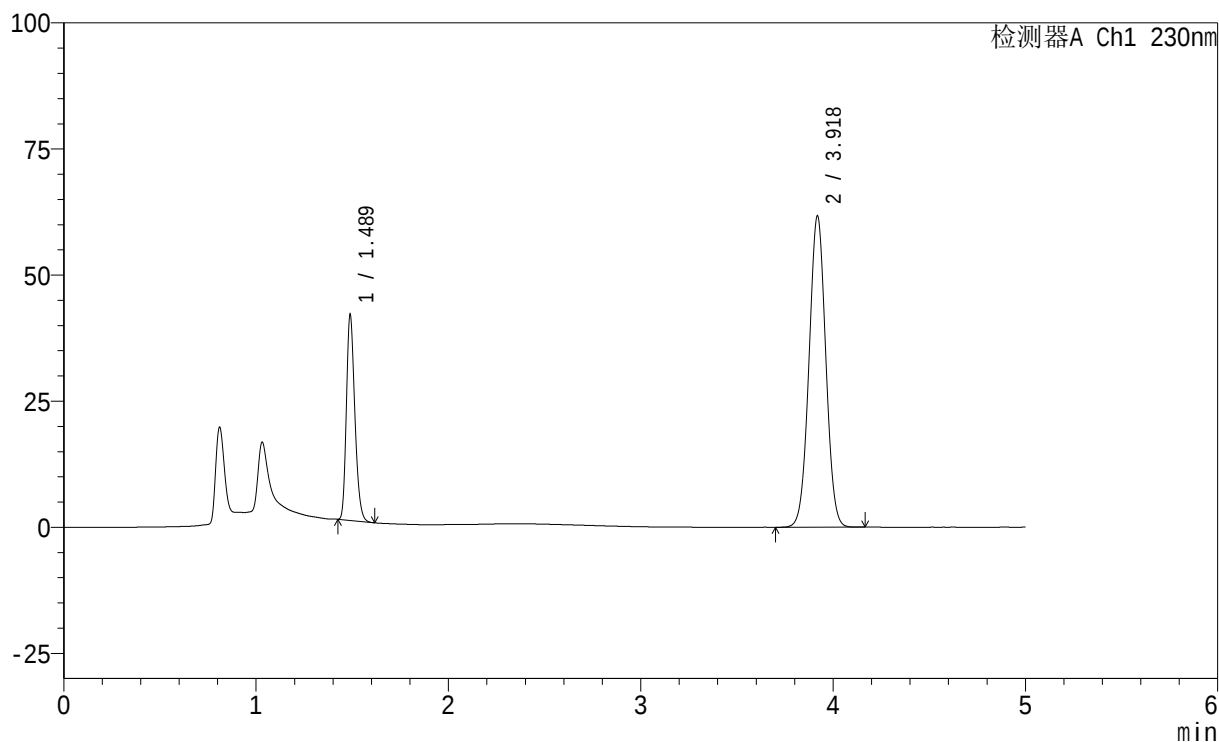
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-202-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:10:53 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	124415	24.979	40727	5466	1.238	--
2	3.918	373653	75.021	61470	9631	1.018	20.222
总计		498068	100.000	102197			



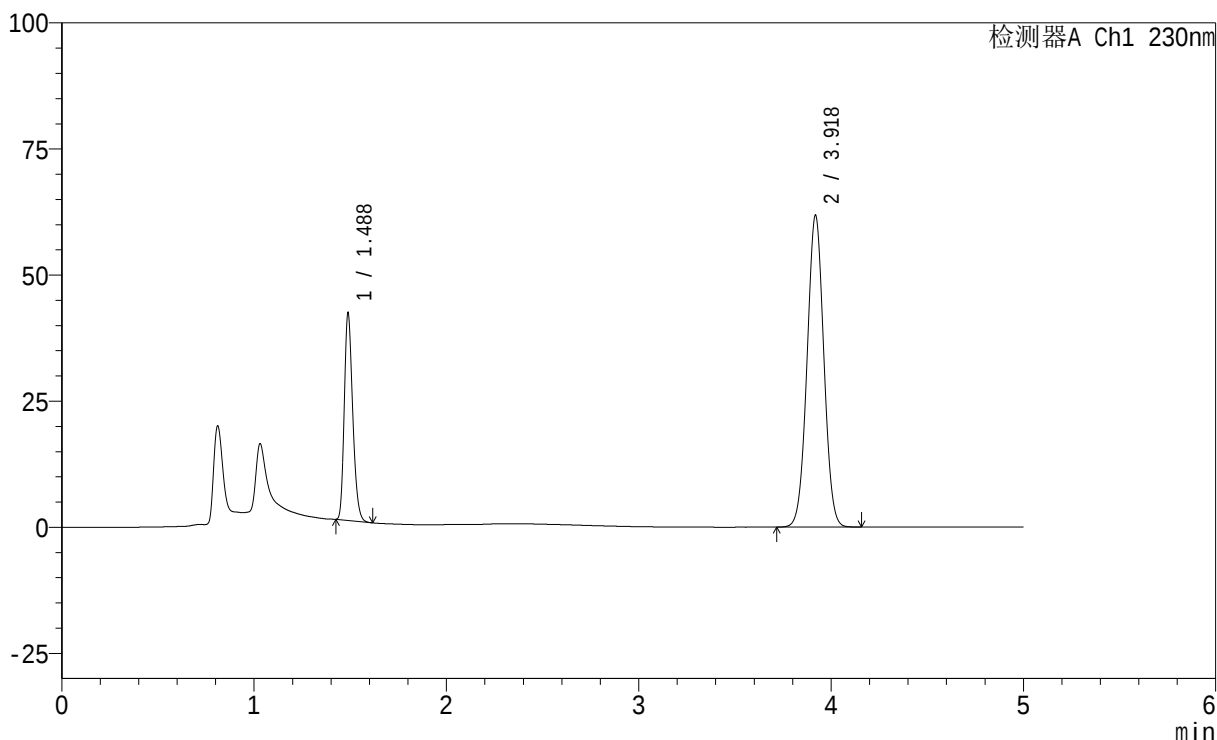
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-203-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:16:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	125407	25.086	41058	5458	1.237	--
2	3.918	374495	74.914	61597	9624	1.018	20.221
总计		499902	100.000	102655			



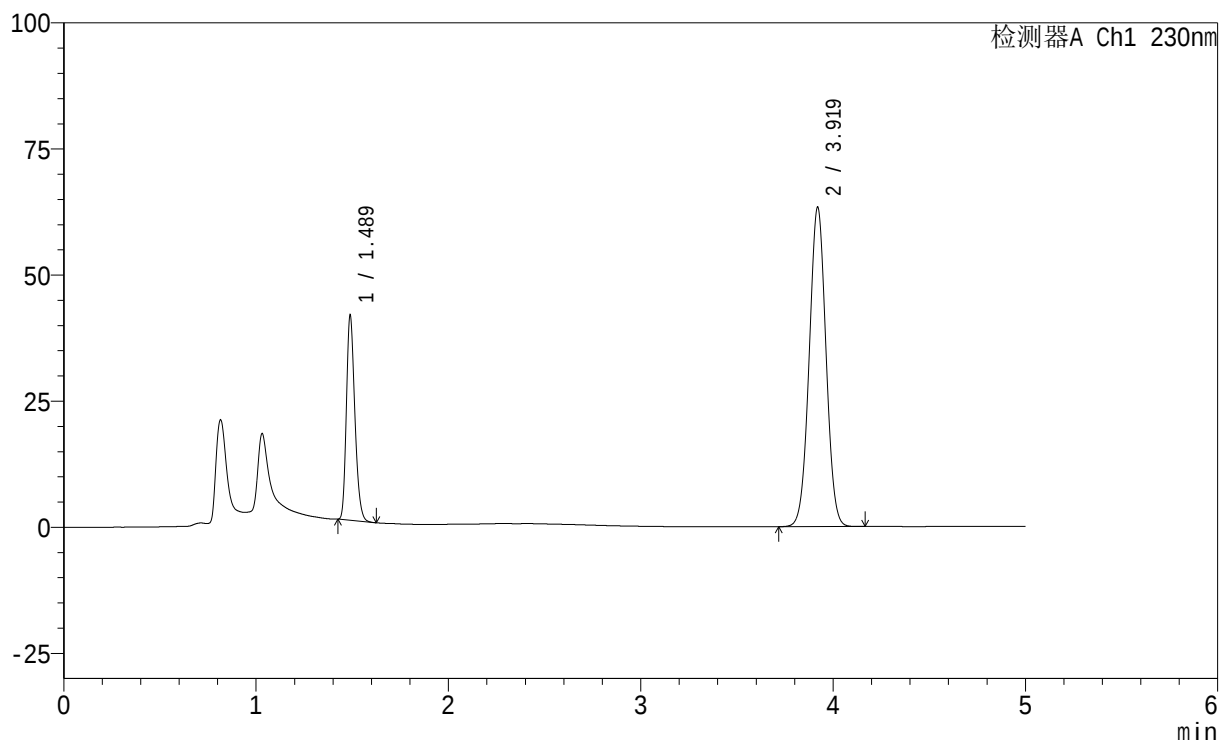
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-204-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:21:40 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	123905	24.407	40583	5467	1.238	--
2	3.919	383749	75.593	63210	9628	1.017	20.226
总计		507654	100.000	103793			

图204 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



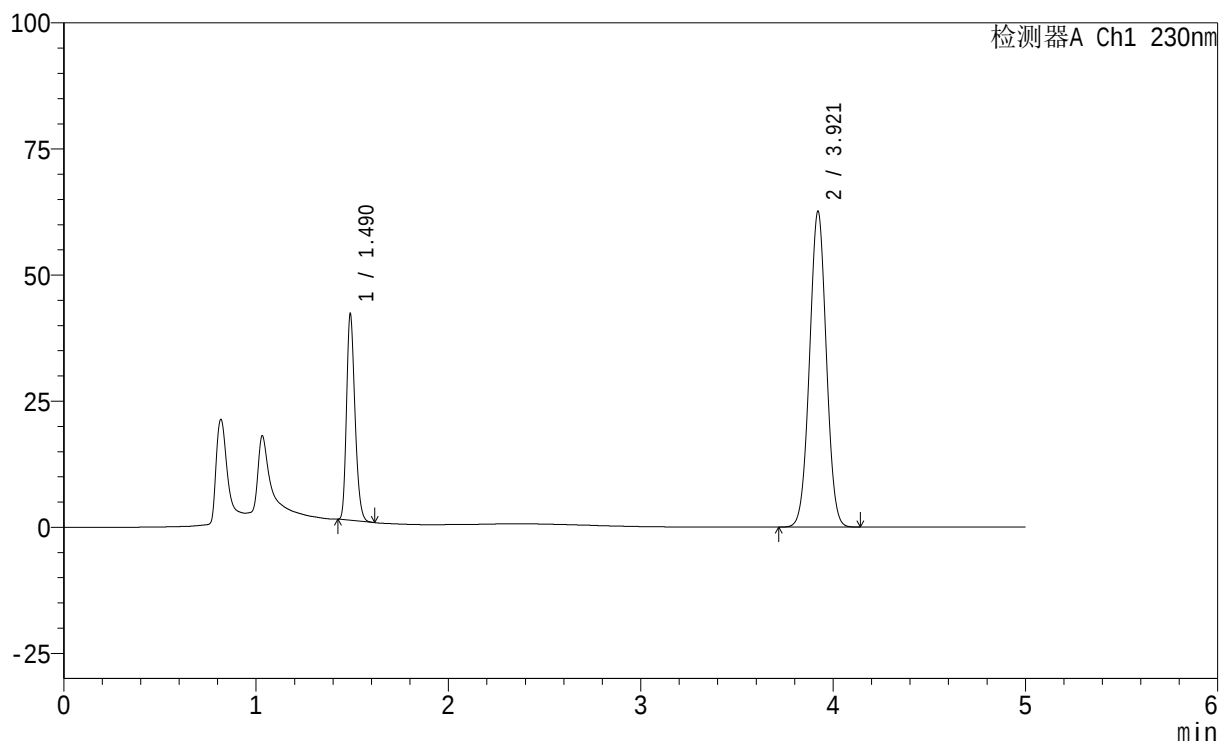
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-205-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:27:04 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	124730	24.733	40817	5483	1.239	--
2	3.921	379576	75.267	62624	9628	1.017	20.236
总计		504306	100.000	103441			



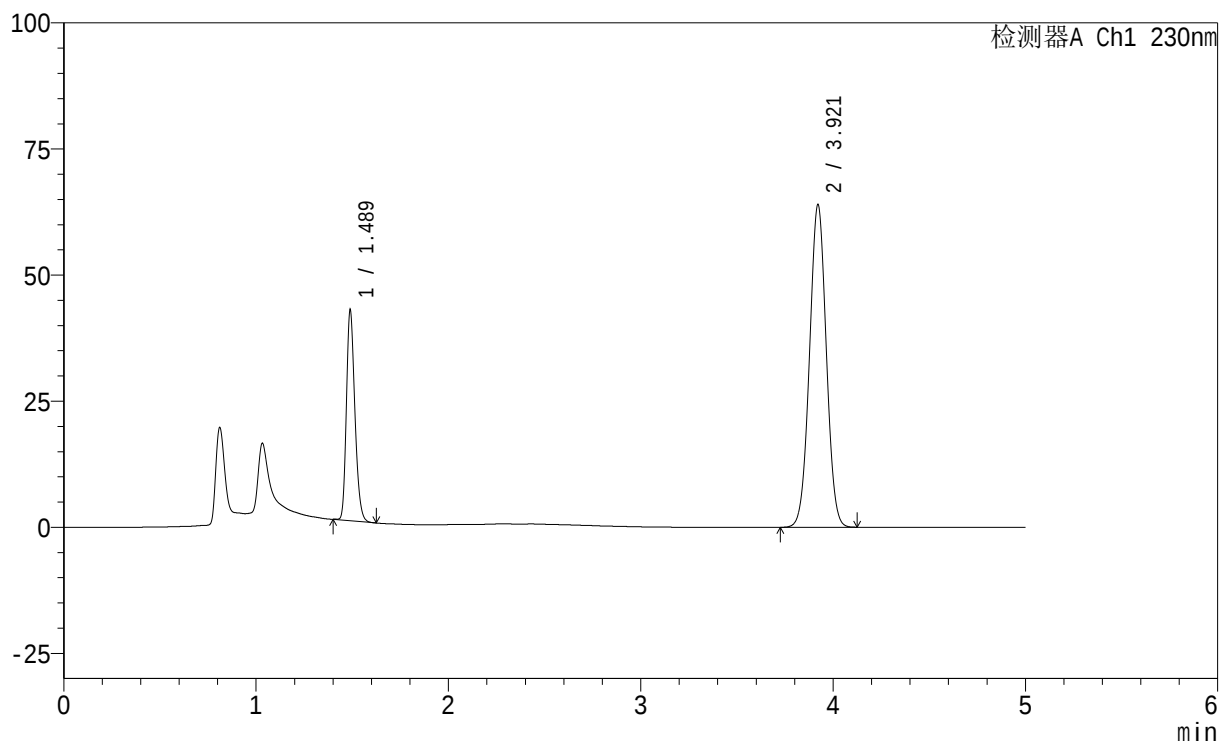
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-206-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:32:28 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	127695	24.769	41704	5470	1.236	--
2	3.921	387845	75.231	63961	9618	1.017	20.226
总计		515539	100.000	105665			

图206 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



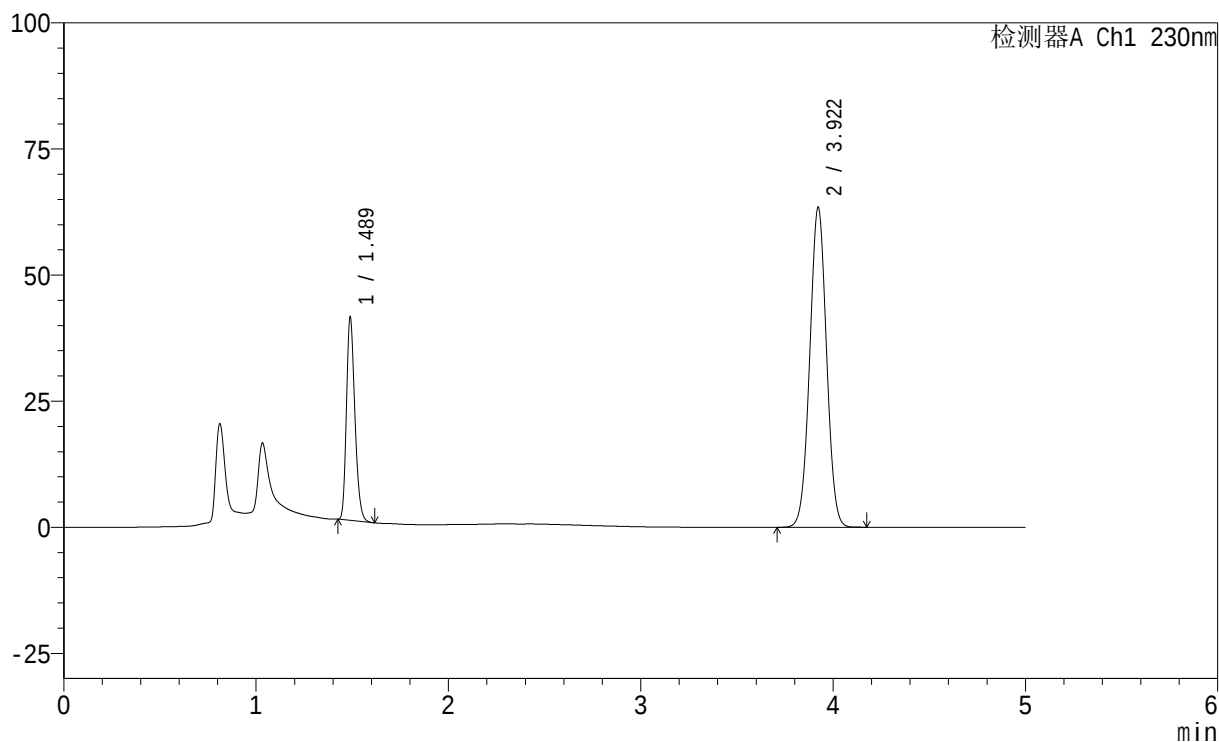
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-207-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:37:52 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	122789	24.178	40214	5478	1.238	--
2	3.922	385062	75.822	63453	9605	1.017	20.227
总计		507852	100.000	103668			

图207 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



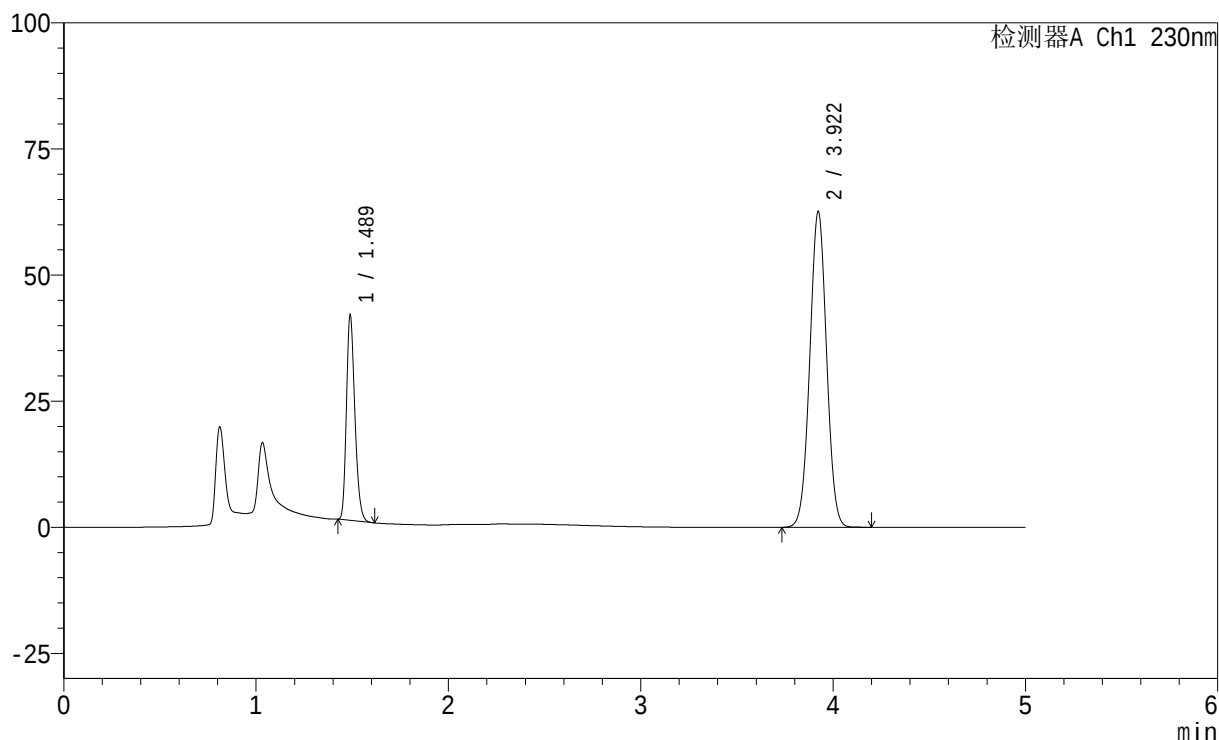
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-208-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:43:17 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:17:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	124057	24.603	40655	5475	1.238	--
2	3.922	380175	75.397	62642	9615	1.017	20.234
总计		504231	100.000	103297			

图208 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



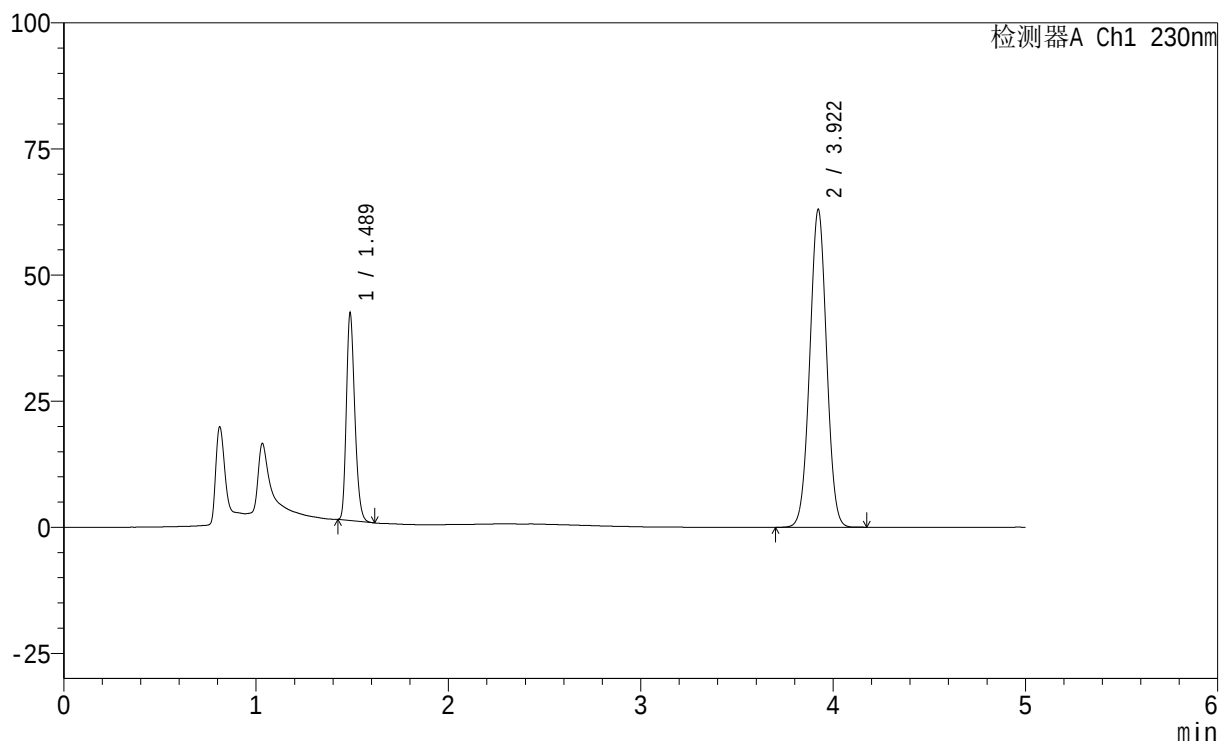
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-209-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:48:41 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	125285	24.655	41035	5472	1.238	--
2	3.922	382872	75.345	63020	9589	1.016	20.219
总计		508157	100.000	104055			

图209 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



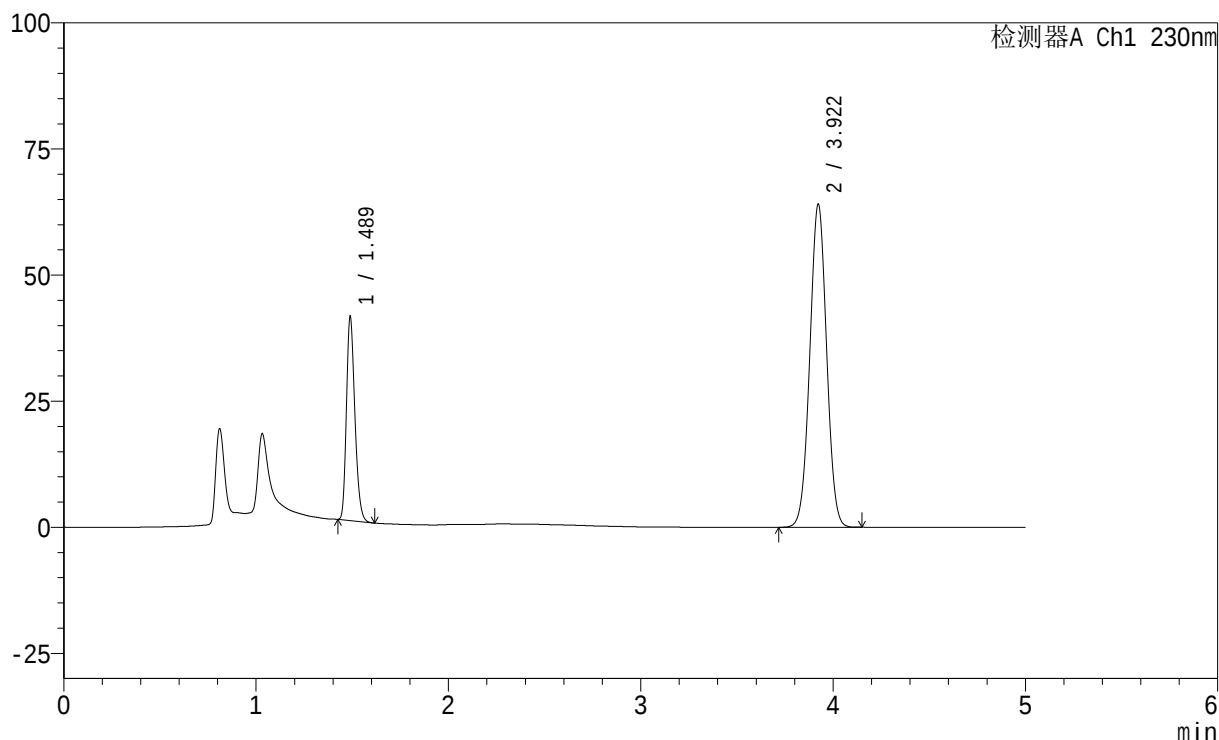
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-210-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:54:06 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	123086	24.041	40338	5470	1.239	--
2	3.922	388906	75.959	64065	9605	1.016	20.225
总计		511992	100.000	104403			

图210 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



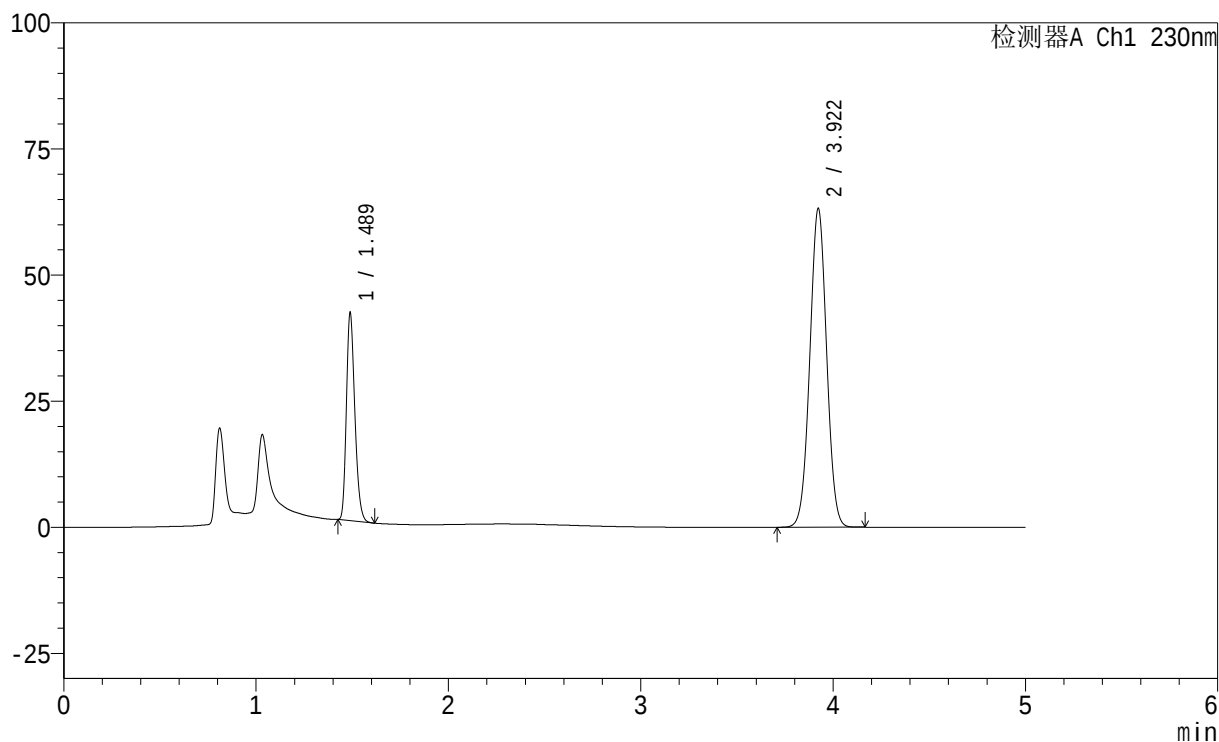
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-211-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:59:31 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	125572	24.658	41154	5467	1.238	--
2	3.922	383674	75.342	63208	9610	1.016	20.229
总计		509246	100.000	104362			

图211 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



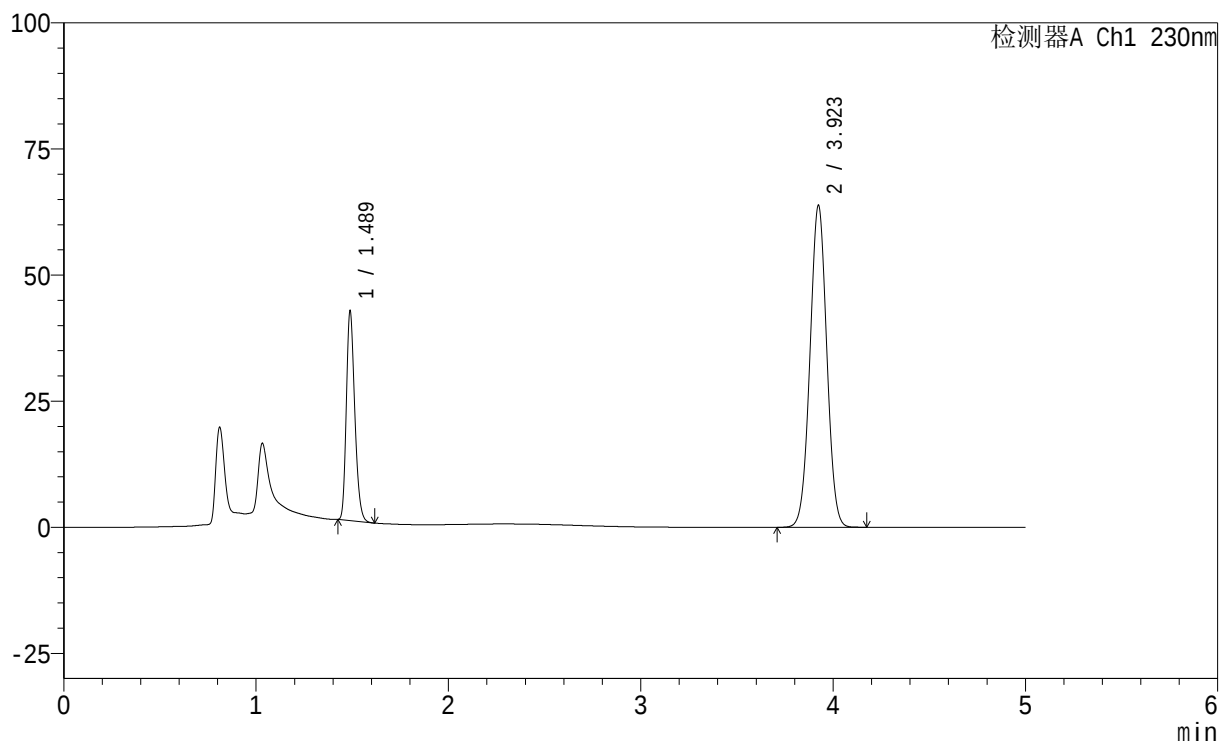
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-212-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:04:55 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	126603	24.615	41482	5471	1.237	--
2	3.923	387731	75.385	63786	9592	1.016	20.226
总计		514335	100.000	105269			

图212 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



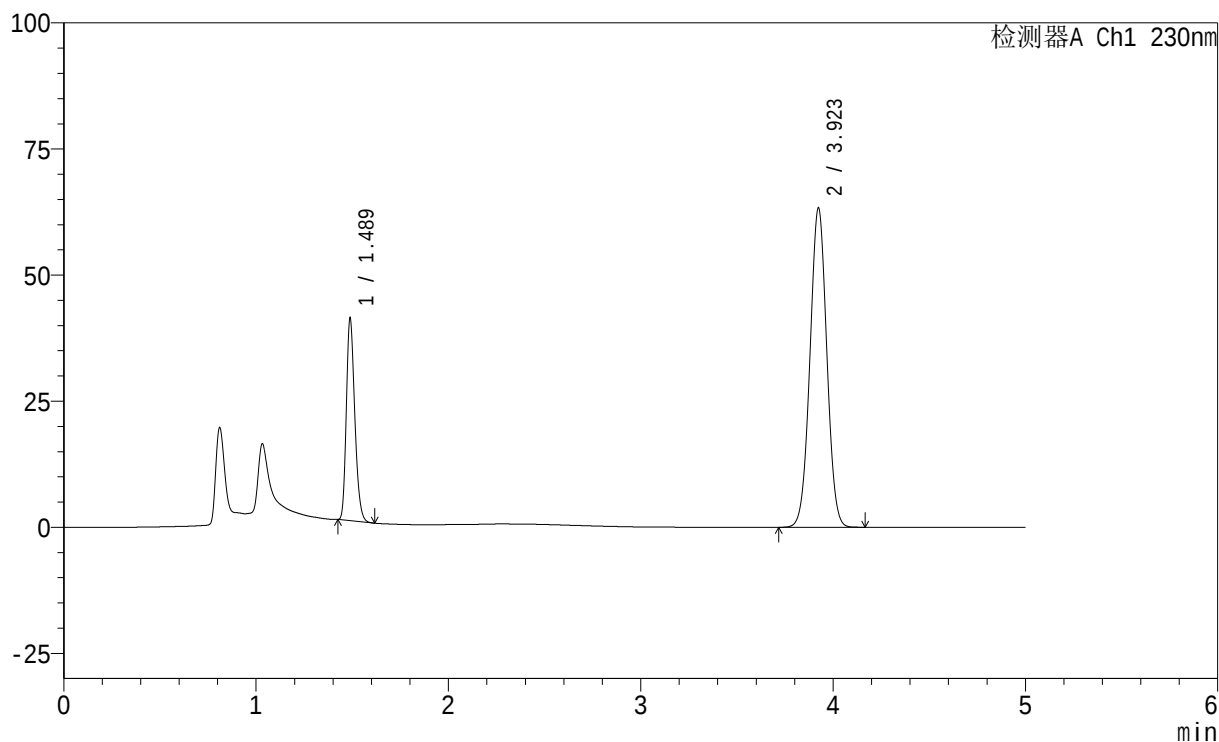
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-213-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:10:21 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	122246	24.102	40074	5467	1.238	--
2	3.923	384964	75.898	63288	9578	1.016	20.214
总计		507210	100.000	103362			

图213 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



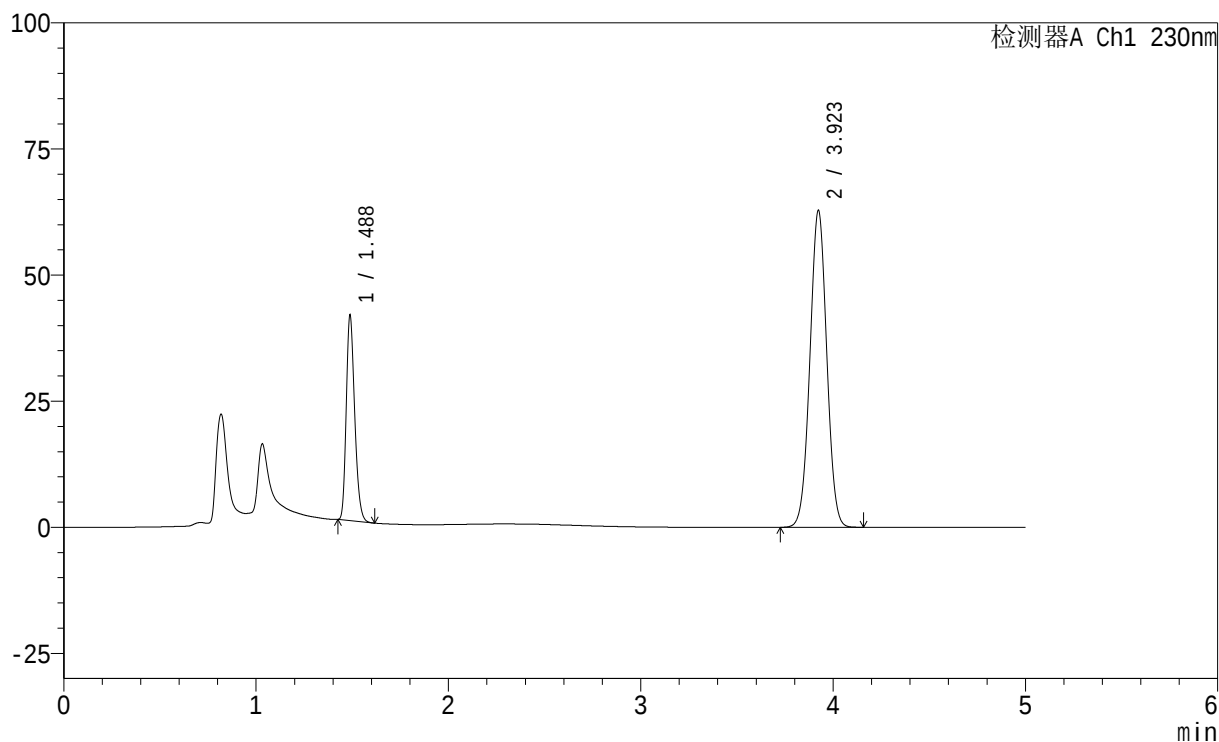
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-214-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:15:45 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	123969	24.514	40633	5470	1.236	--
2	3.923	381729	75.486	62794	9587	1.016	20.227
总计		505698	100.000	103427			

图214 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-215-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb

样品瓶号 : 4-43

进样体积 : 25 μl

进样时间 : 2024/03/23 09:21:08

处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

流速: 1.8ml/min

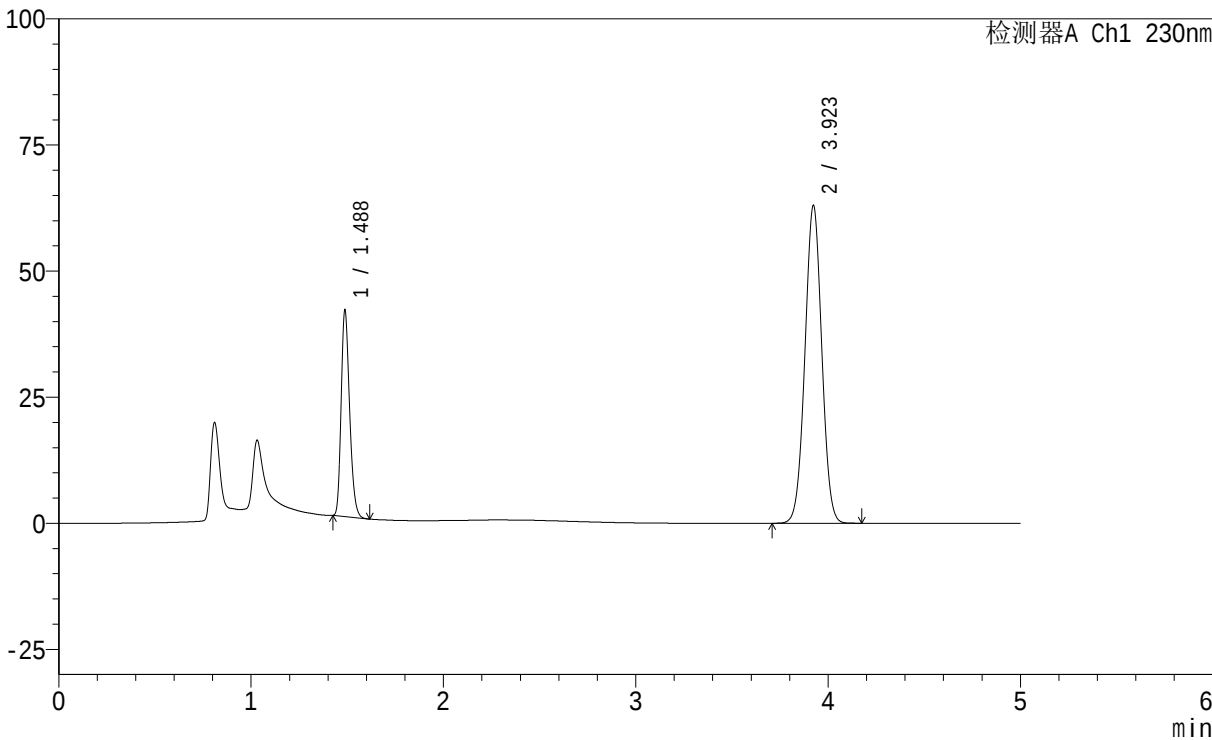
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>
mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	124608	24.531	40792	5467	1.236	--
2	3.923	383345	75.469	62984	9567	1.016	20.218
总计		507954	100.000	103776			

图215 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



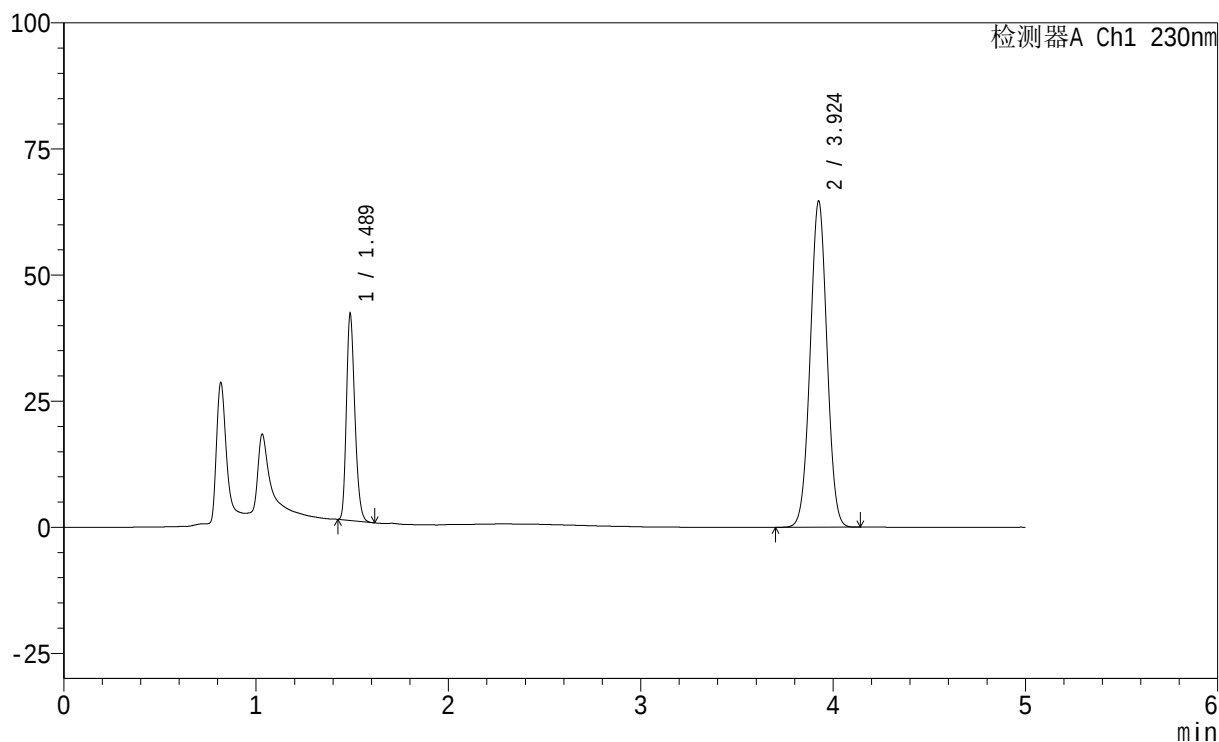
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-216-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:26:32 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.489	124701	24.076	40875	5470	1.238	--
2	3.924	393248	75.924	64541	9571	1.015	20.212
总计		517949	100.000	105417			

图216 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



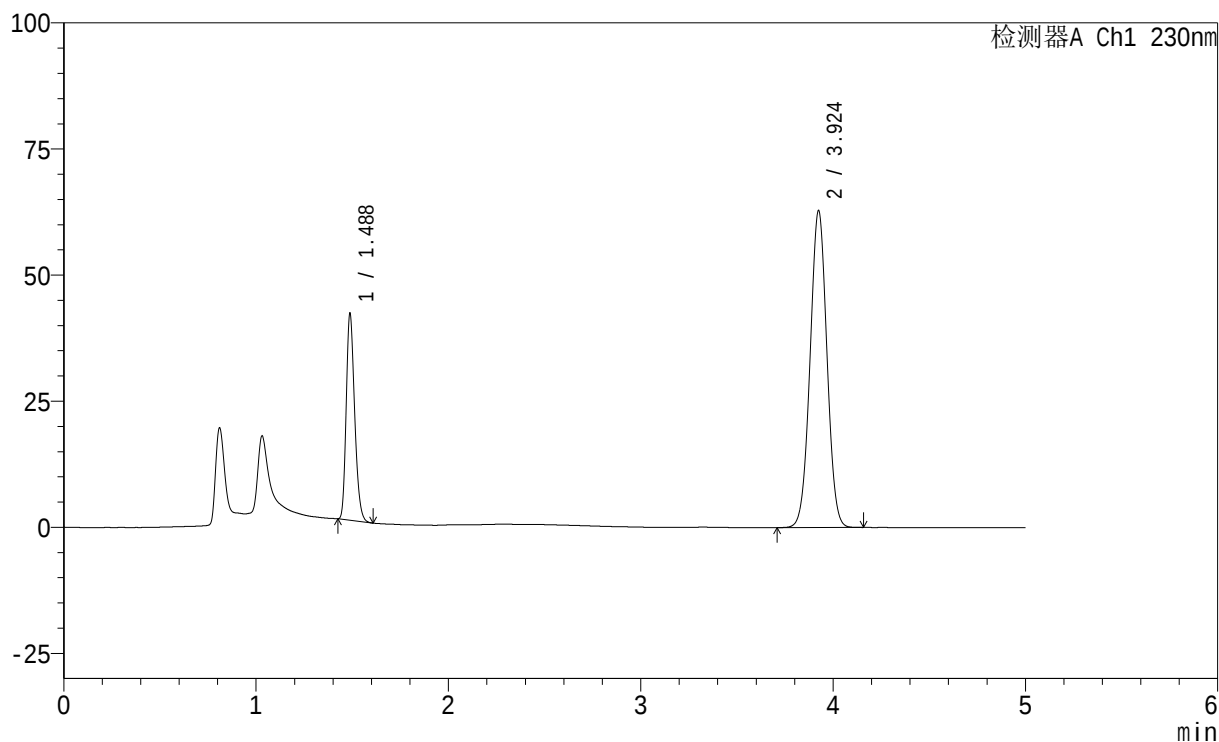
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-217-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:31:58 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	124701	24.589	40902	5480	1.235	--
2	3.924	382433	75.411	62746	9561	1.015	20.222
总计		507133	100.000	103648			

图217 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



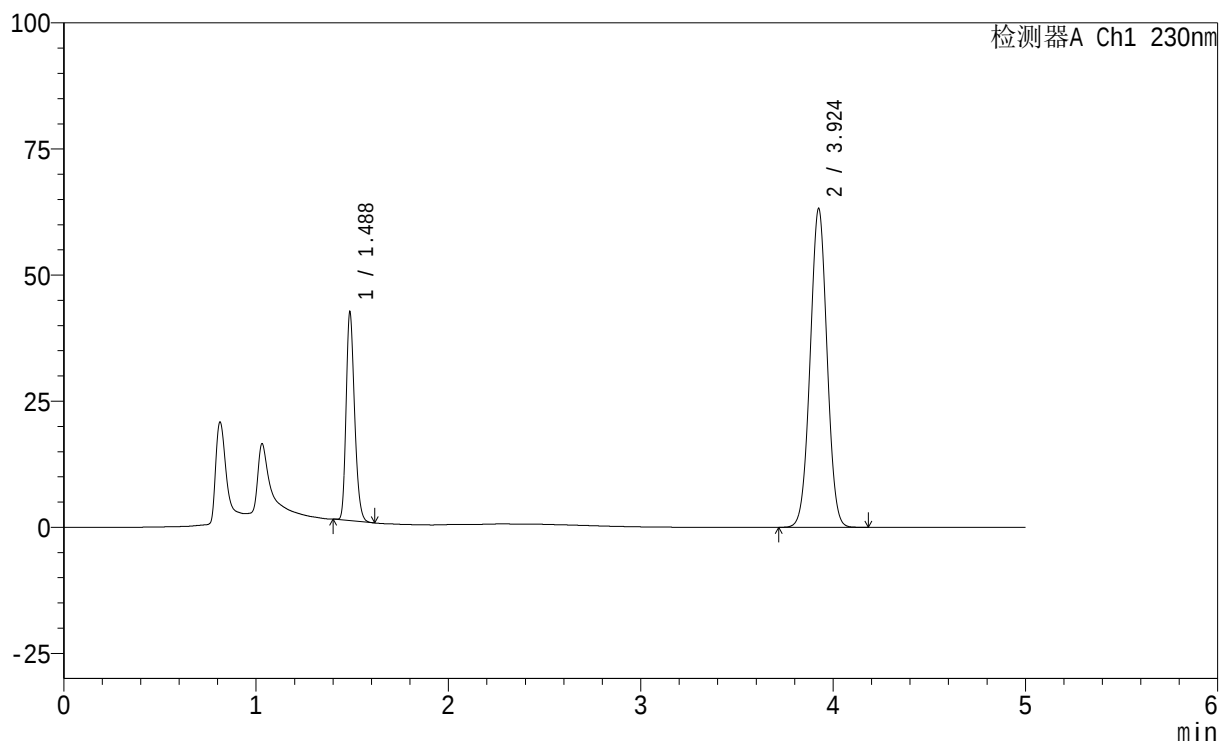
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-218-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:37:21 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	126406	24.717	41234	5454	1.234	--
2	3.924	385009	75.283	63061	9548	1.015	20.205
总计		511416	100.000	104295			

图218 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



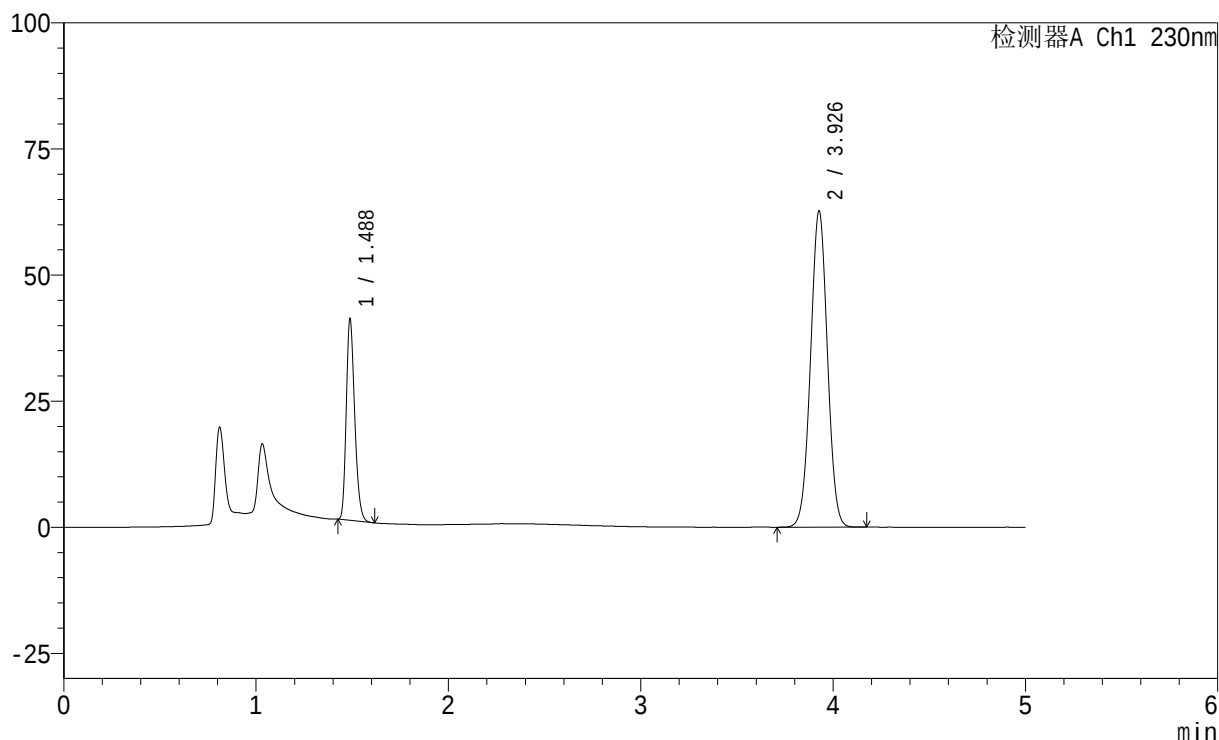
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-219-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:42:46 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	121668	24.130	39865	5469	1.236	--
2	3.926	382551	75.870	62473	9530	1.014	20.202
总计		504219	100.000	102337			

图219 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



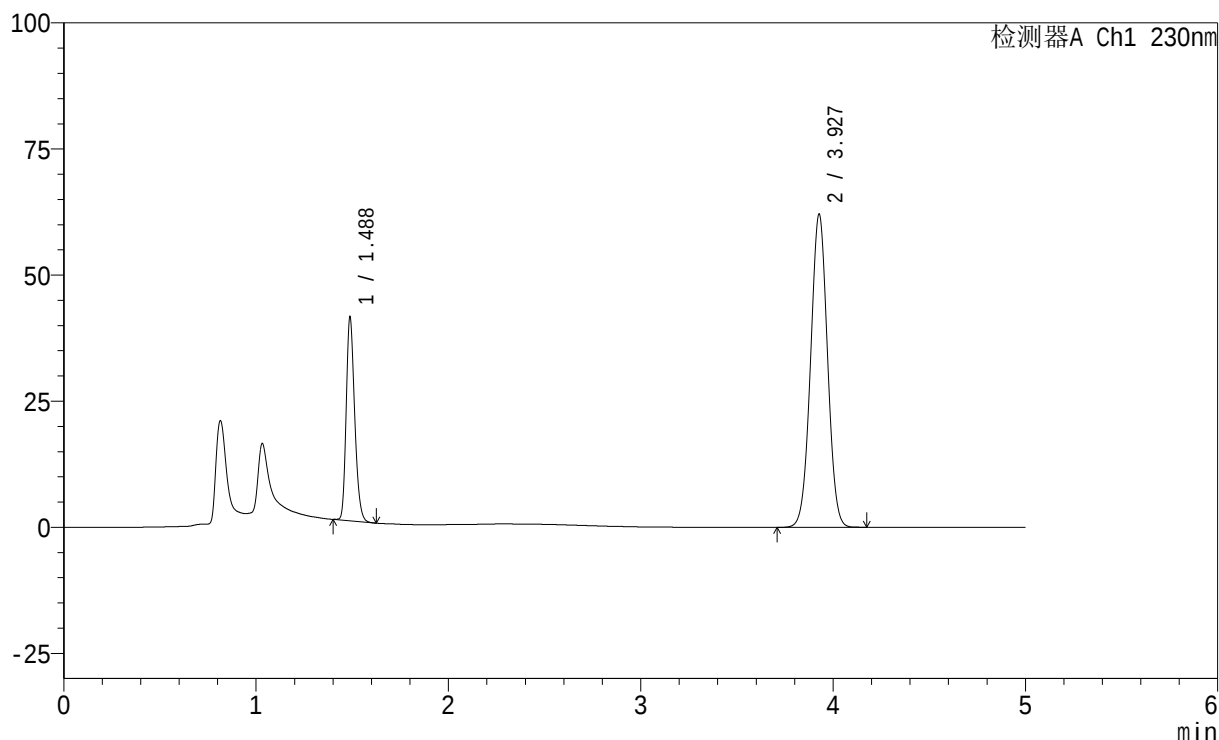
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-220-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:48:11 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	123411	24.555	40295	5449	1.233	--
2	3.927	379178	75.445	61902	9512	1.013	20.181
总计		502589	100.000	102198			

图220 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

220



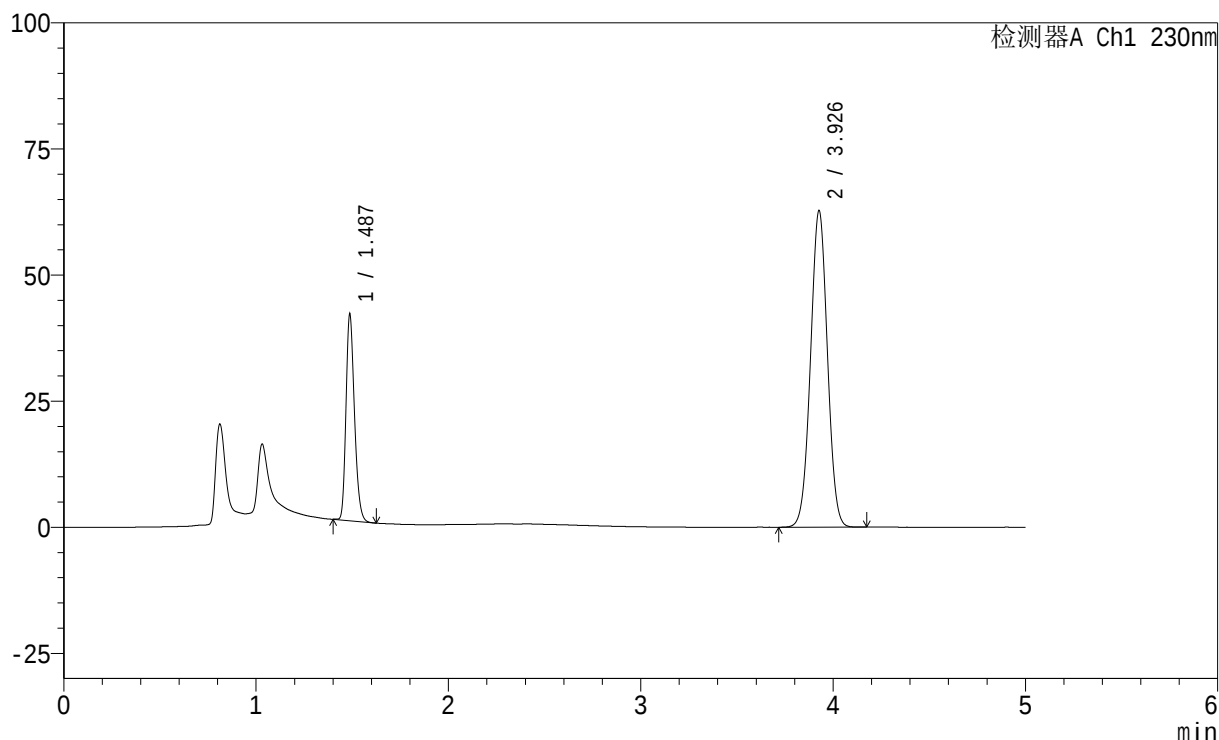
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-221-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:53:35 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	125052	24.601	40707	5441	1.234	--
2	3.926	383259	75.399	62530	9518	1.013	20.193
总计		508310	100.000	103238			

图221 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



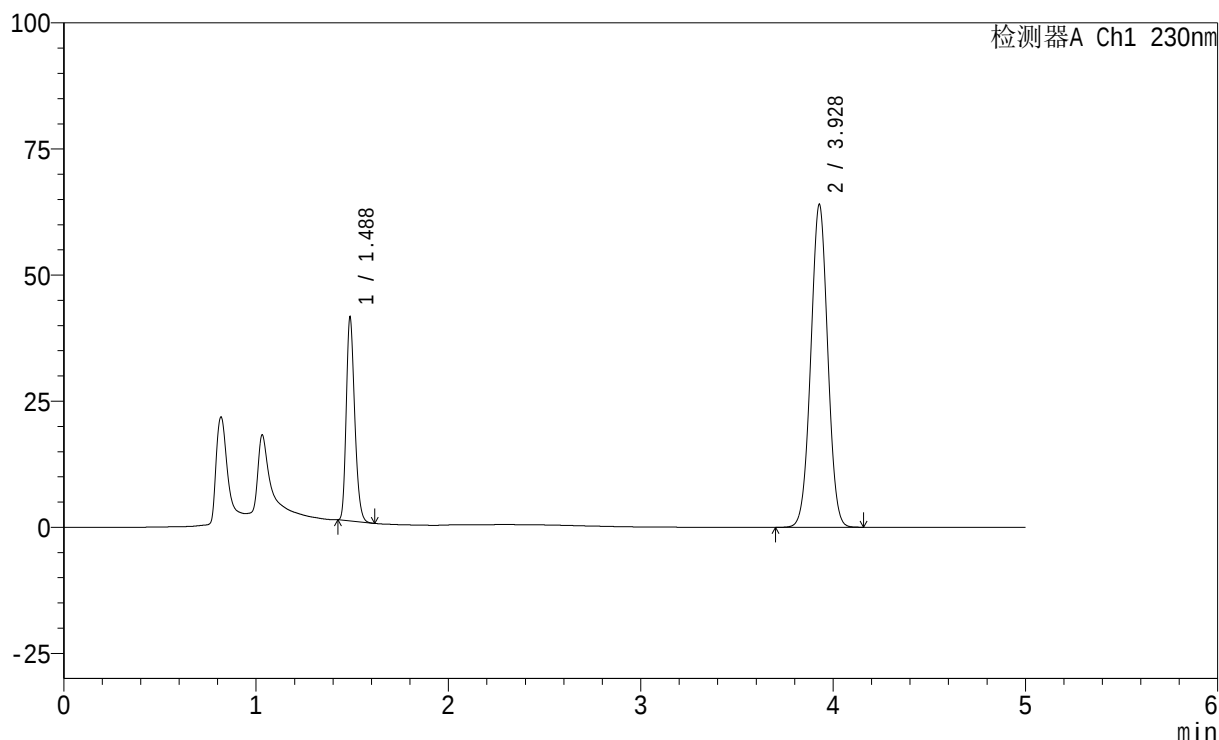
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-30/11-222-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:58:59 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:18:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	123105	23.939	40316	5461	1.236	--
2	3.928	391147	76.061	63944	9504	1.012	20.187
总计		514252	100.000	104259			

图222 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



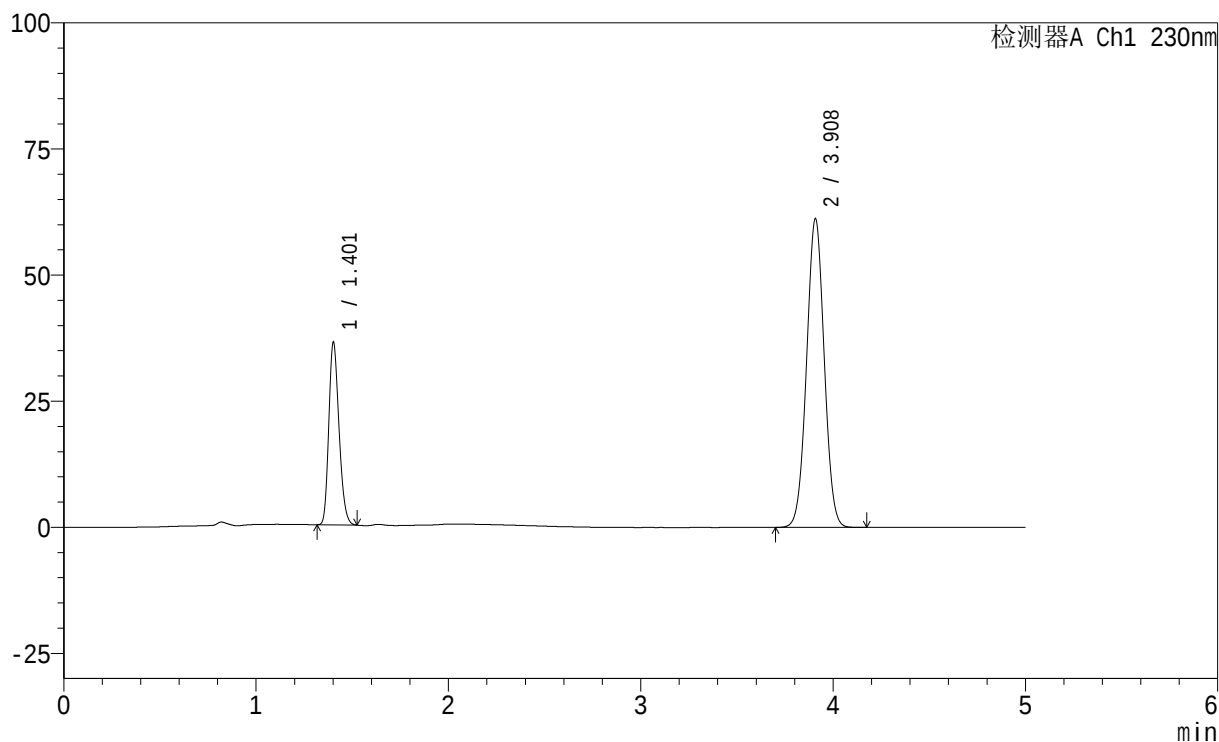
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 11-223-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 10:04:24 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:13:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	133423	25.476	35785	3314	1.221	--
2	3.908	390301	74.524	61127	8642	1.020	18.877
总计		523724	100.000	96911			

图223 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



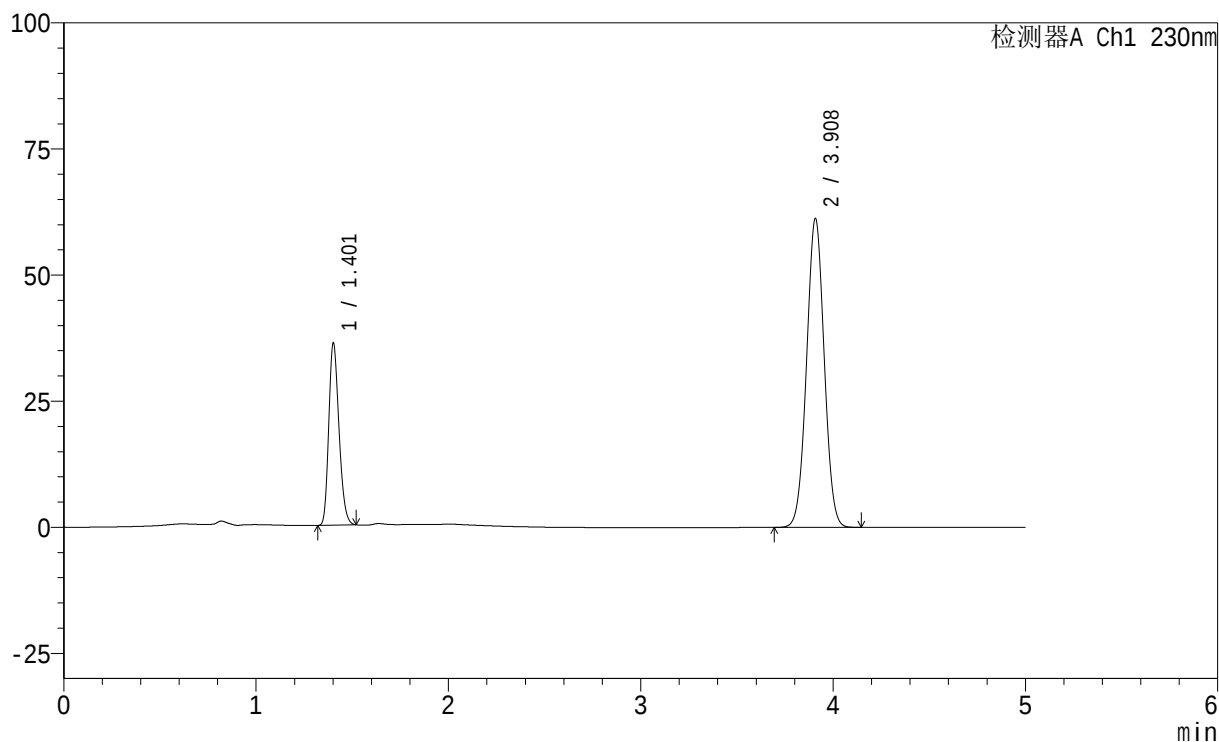
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 11-224-2 - 24020201p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX260.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 10:09:47 实验者: wangdan
处理时间(V2) : 2024/03/25 14:14:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	133228	25.445	35903	3308	1.224	--
2	3.908	390354	74.555	61104	8639	1.020	18.872
总计		523582	100.000	97007			

图224 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24020201批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2