



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	127499	127589	127303	127211	127513	127423	0.13
2	11.10	129202	129340				129271	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
11500.27	11646.04	0.90	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-24021801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	116518	-	116518	87.262	88.20	4.20	87.26	88.20	4.20
	2	114178	-	114178	85.510			85.51		
	3	118801	-	118801	88.972			88.97		
	4	115513	-	115513	86.510			86.51		
	5	114348	-	114348	85.637			85.64		
	6	127250	-	127250	95.300			95.30		
10min	1	117364	-	117364	87.896	89.36	3.81	88.04	89.50	3.81
	2	114814	-	114814	85.986			86.13		
	3	119454	-	119454	89.461			89.61		
	4	115848	-	115848	86.761			86.90		
	5	121111	-	121111	90.702			90.84		
	6	127290	-	127290	95.330			95.49		
15min	1	116330	-	116330	87.122	88.98	3.80	87.41	89.28	3.80
	2	114666	-	114666	85.875			86.16		
	3	119010	-	119010	89.129			89.43		
	4	115192	-	115192	86.269			86.56		
	5	121179	-	121179	90.753			91.05		
	6	126524	-	126524	94.756			95.07		
20min	1	116540	-	116540	87.279	88.74	3.85	87.72	89.19	3.85
	2	114049	-	114049	85.413			85.84		
	3	118401	-	118401	88.673			89.12		
	4	114933	-	114933	86.075			86.51		
	5	120609	-	120609	90.326			90.77		
	6	126441	-	126441	94.694			95.17		
30min	1	115697	-	115697	86.648	88.50	3.74	87.23	89.09	3.74
	2	113937	-	113937	85.329			85.90		
	3	118480	-	118480	88.732			89.33		
	4	114881	-	114881	86.036			86.61		
	5	120264	-	120264	90.068			90.66		
	6	125774	-	125774	94.194			94.83		
45min	1	115565	-	115565	86.549	88.22	3.64	87.28	88.96	3.64
	2	113934	-	113934	85.327			86.04		
	3	117578	-	117578	88.056			88.80		
	4	114496	-	114496	85.748			86.47		
	5	119874	-	119874	89.776			90.52		
	6	125308	-	125308	93.845			94.64		
60min	1	115306	-	115306	86.355	88.01	3.62	87.23	88.90	3.62
	2	113752	-	113752	85.191			86.05		
	3	117670	-	117670	88.125			89.01		
	4	113867	-	113867	85.277			86.14		
	5	119671	-	119671	89.624			90.52		
	6	124821	-	124821	93.481			94.43		
极限	1	115017	-	115017	86.138	87.71	3.70	87.15	88.74	3.70
	2	113358	-	113358	84.896			85.89		
	3	116940	-	116940	87.578			88.61		
	4	113477	-	113477	84.985			85.99		
	5	119137	-	119137	89.224			90.27		
	6	124727	-	124727	93.410			94.51		



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	382060	380465	380603	380114	380808	380810	0.20
2	11.42	383850	383082				383466	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
33375.11	33578.46	0.43	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-24021801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		-		0.000	0.96	244.95	0.00	0.96	244.95
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4	21431	-	21431	5.743			5.74		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1	27430	-	27430	7.350	7.35	3.69	7.35	7.35	3.72
	2	27578	-	27578	7.390			7.39		
	3	28651	-	28651	7.677			7.68		
	4	27604	-	27604	7.397			7.41		
	5	25572	-	25572	6.852			6.85		
	6	27762	-	27762	7.439			7.44		
15min	1	29001	-	29001	7.771	7.75	2.02	7.78	7.76	2.06
	2	28665	-	28665	7.681			7.69		
	3	28997	-	28997	7.770			7.78		
	4	29940	-	29940	8.023			8.04		
	5	28636	-	28636	7.673			7.68		
	6	28215	-	28215	7.560			7.57		
20min	1	29101	-	29101	7.798	7.65	2.09	7.82	7.67	2.06
	2	27907	-	27907	7.478			7.50		
	3	28466	-	28466	7.628			7.65		
	4	27759	-	27759	7.438			7.47		
	5	29085	-	29085	7.794			7.82		
	6	28911	-	28911	7.747			7.77		
30min	1	28683	-	28683	7.686	7.76	2.15	7.72	7.80	2.19
	2	28325	-	28325	7.590			7.63		
	3	29583	-	29583	7.927			7.97		
	4	29867	-	29867	8.003			8.05		
	5	28613	-	28613	7.667			7.70		
	6	28625	-	28625	7.670			7.71		
45min	1	25761	-	25761	6.903	7.54	4.59	6.95	7.60	4.60
	2	28437	-	28437	7.620			7.67		
	3	29476	-	29476	7.898			7.95		
	4	29014	-	29014	7.775			7.84		
	5	28261	-	28261	7.573			7.62		
	6	27977	-	27977	7.497			7.55		
60min	1	27487	-	27487	7.365	7.62	3.78	7.43	7.68	3.77
	2	29009	-	29009	7.773			7.84		
	3	26826	-	26826	7.188			7.25		
	4	29706	-	29706	7.960			8.03		
	5	28993	-	28993	7.769			7.83		
	6	28555	-	28555	7.652			7.71		
极限	1	27370	-	27370	7.334	7.48	5.51	7.41	7.56	5.45
	2	29340	-	29340	7.862			7.94		
	3	30241	-	30241	8.103			8.18		
	4	27501	-	27501	7.369			7.46		
	5	26725	-	26725	7.161			7.24		
	6	26331	-	26331	7.056			7.13		



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	129796	129779	129665	129691	129386	129663	0.13
2	11.10	129550	129596				129573	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
11702.44				0.18	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-24021801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	132550	-	132550	98.291	93.99	3.35	98.29	93.99	3.35
	2	121616	-	121616	90.183			90.18		
	3	124118	-	124118	92.039			92.04		
	4	127199	-	127199	94.323			94.32		
	5	124222	-	124222	92.116			92.12		
	6	130771	-	130771	96.972			96.97		
10min	1	134892	-	134892	100.028	97.04	3.37	100.19	97.20	3.36
	2	124266	-	124266	92.148			92.30		
	3	127334	-	127334	94.423			94.58		
	4	131314	-	131314	97.375			97.53		
	5	131674	-	131674	97.642			97.80		
	6	135726	-	135726	100.646			100.81		
15min	1	134877	-	134877	100.017	96.91	3.44	100.35	97.22	3.44
	2	123607	-	123607	91.660			91.96		
	3	127395	-	127395	94.469			94.78		
	4	131090	-	131090	97.209			97.53		
	5	131868	-	131868	97.786			98.10		
	6	135247	-	135247	100.291			100.62		
20min	1	135218	-	135218	100.270	96.63	3.27	100.77	97.11	3.26
	2	124559	-	124559	92.366			92.82		
	3	126612	-	126612	93.888			94.36		
	4	129925	-	129925	96.345			96.83		
	5	130859	-	130859	97.037			97.52		
	6	134663	-	134663	99.858			100.35		
30min	1	134189	-	134189	99.507	96.55	3.49	100.17	97.19	3.49
	2	123565	-	123565	91.629			92.24		
	3	126726	-	126726	93.973			94.60		
	4	130014	-	130014	96.411			97.05		
	5	131017	-	131017	97.154			97.80		
	6	135696	-	135696	100.624			101.29		
45min	1	133339	-	133339	98.876	96.19	3.23	99.71	97.00	3.23
	2	123745	-	123745	91.762			92.53		
	3	126074	-	126074	93.489			94.27		
	4	129958	-	129958	96.369			97.17		
	5	130488	-	130488	96.762			97.57		
	6	134713	-	134713	99.895			100.73		
60min	1	133930	-	133930	99.315	96.09	3.46	100.31	97.05	3.46
	2	123059	-	123059	91.253			92.17		
	3	126151	-	126151	93.546			94.48		
	4	129748	-	129748	96.213			97.18		
	5	129825	-	129825	96.271			97.23		
	6	134781	-	134781	99.946			100.94		
极限	1	132913	-	132913	98.560	95.42	3.41	99.72	96.54	3.41
	2	122120	-	122120	90.557			91.63		
	3	125443	-	125443	93.021			94.11		
	4	128364	-	128364	95.187			96.31		
	5	129660	-	129660	96.148			97.27		
	6	133545	-	133545	99.029			100.19		



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	388127	388145	387781	388368	387514	387987	0.09
2	11.42	385482	385202				385342	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
34004.12				0.55	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-24021801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	20488	-	20488	5.426	5.50	5.87	5.43	5.50	5.89
	2	19686	-	19686	5.213			5.21		
	3	22770	-	22770	6.030			6.03		
	4	21687	-	21687	5.743			5.74		
	5	19763	-	19763	5.234			5.23		
	6	20207	-	20207	5.351			5.35		
10min	1	30161	-	30161	7.987	7.80	3.28	8.00	7.81	3.27
	2	28922	-	28922	7.659			7.67		
	3	28405	-	28405	7.522			7.53		
	4	31010	-	31010	8.212			8.22		
	5	29364	-	29364	7.776			7.78		
	6	28879	-	28879	7.648			7.66		
15min	1	31584	-	31584	8.364	8.21	3.11	8.39	8.23	3.10
	2	29633	-	29633	7.847			7.87		
	3	30306	-	30306	8.026			8.05		
	4	32174	-	32174	8.520			8.54		
	5	31672	-	31672	8.387			8.41		
	6	30663	-	30663	8.120			8.14		
20min	1	31024	-	31024	8.216	8.28	2.42	8.25	8.31	2.39
	2	32055	-	32055	8.489			8.52		
	3	31572	-	31572	8.361			8.40		
	4	29957	-	29957	7.933			7.97		
	5	31828	-	31828	8.429			8.46		
	6	31074	-	31074	8.229			8.26		
30min	1	31569	-	31569	8.360	8.15	3.58	8.41	8.20	3.55
	2	31597	-	31597	8.368			8.42		
	3	30343	-	30343	8.035			8.09		
	4	30854	-	30854	8.171			8.22		
	5	28770	-	28770	7.619			7.67		
	6	31496	-	31496	8.341			8.39		
45min	1	30145	-	30145	7.983	8.14	2.92	8.05	8.20	2.88
	2	31130	-	31130	8.244			8.31		
	3	31197	-	31197	8.262			8.32		
	4	30484	-	30484	8.073			8.14		
	5	31947	-	31947	8.460			8.52		
	6	29409	-	29409	7.788			7.85		
60min	1	29701	-	29701	7.865	7.91	3.07	7.94	7.98	3.06
	2	30205	-	30205	7.999			8.08		
	3	28601	-	28601	7.574			7.65		
	4	31196	-	31196	8.261			8.34		
	5	29177	-	29177	7.727			7.80		
	6	30310	-	30310	8.027			8.10		
极限	1	30399	-	30399	8.050	7.91	1.63	8.14	8.00	1.61
	2	29640	-	29640	7.849			7.94		
	3	30079	-	30079	7.966			8.06		
	4	29001	-	29001	7.680			7.77		
	5	30016	-	30016	7.949			8.04		
	6	30035	-	30035	7.954			8.04		



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	130819	130913	130691	130717	130294	130687	0.19
2	11.10	132431	132412				132422	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
11794.86		11929.91		0.81	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-24021801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	121583	-	121583	88.835	92.46	8.05	88.83	92.46	8.05
	2	135395	-	135395	98.927			98.93		
	3	118808	-	118808	86.807			86.81		
	4	142422	-	142422	104.061			104.06		
	5	124478	-	124478	90.950			90.95		
	6	116587	-	116587	85.185			85.18		
10min	1	123853	-	123853	90.494	95.42	6.80	90.64	95.58	6.80
	2	137197	-	137197	100.243			100.41		
	3	120763	-	120763	88.236			88.38		
	4	144456	-	144456	105.547			105.72		
	5	130718	-	130718	95.509			95.66		
	6	126619	-	126619	92.515			92.66		
15min	1	124034	-	124034	90.626	95.78	6.63	90.92	96.10	6.63
	2	136842	-	136842	99.984			100.32		
	3	120967	-	120967	88.385			88.68		
	4	144401	-	144401	105.507			105.86		
	5	132657	-	132657	96.926			97.24		
	6	127651	-	127651	93.269			93.56		
20min	1	123961	-	123961	90.572	95.65	6.59	91.02	96.12	6.59
	2	136299	-	136299	99.587			100.09		
	3	120656	-	120656	88.158			88.60		
	4	144021	-	144021	105.229			105.75		
	5	133120	-	133120	97.264			97.74		
	6	127405	-	127405	93.089			93.54		
30min	1	123362	-	123362	90.135	95.27	6.57	90.74	95.90	6.57
	2	135621	-	135621	99.092			99.76		
	3	120391	-	120391	87.964			88.55		
	4	143503	-	143503	104.851			105.55		
	5	132562	-	132562	96.857			97.49		
	6	126870	-	126870	92.698			93.30		
45min	1	122785	-	122785	89.713	95.05	6.55	90.46	95.84	6.56
	2	135211	-	135211	98.792			99.62		
	3	120530	-	120530	88.066			88.80		
	4	143385	-	143385	104.765			105.64		
	5	131951	-	131951	96.410			97.21		
	6	126681	-	126681	92.560			93.32		
60min	1	122262	-	122262	89.331	94.66	6.62	90.23	95.61	6.62
	2	134870	-	134870	98.543			99.54		
	3	120187	-	120187	87.815			88.69		
	4	142839	-	142839	104.366			105.42		
	5	131728	-	131728	96.247			97.20		
	6	125467	-	125467	91.673			92.59		
极限	1	122452	-	122452	89.470	94.62	6.46	90.52	95.73	6.46
	2	133963	-	133963	97.880			99.04		
	3	119988	-	119988	87.670			88.70		
	4	142683	-	142683	104.252			105.48		
	5	131667	-	131667	96.203			97.32		
	6	126249	-	126249	92.244			93.31		



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	386872	388329	387310	388138	386941	387518	0.18
2	11.42	389988	390041				390014	0.01
单位质量响应值			RSD%	判断				
33963.01			0.40	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-24021801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	22047	-	22047	5.807	4.38	50.33	5.81	4.38	50.33
	2	20651	-	20651	5.439			5.44		
	3	21662	-	21662	5.706			5.71		
	4		-		0.000			0.00		
	5	17112	-	17112	4.507			4.51		
	6	18368	-	18368	4.838			4.84		
10min	1	26725	-	26725	7.039	7.01	2.73	7.05	7.01	2.73
	2	26920	-	26920	7.090			7.10		
	3	27643	-	27643	7.281			7.29		
	4	26772	-	26772	7.051			7.05		
	5	25751	-	25751	6.783			6.79		
	6	25774	-	25774	6.789			6.80		
15min	1	27926	-	27926	7.355	7.17	3.91	7.38	7.19	3.93
	2	27252	-	27252	7.178			7.20		
	3	28607	-	28607	7.535			7.56		
	4	27580	-	27580	7.264			7.28		
	5	25794	-	25794	6.794			6.81		
	6	26185	-	26185	6.897			6.92		
20min	1	27236	-	27236	7.174	6.89	4.53	7.21	6.92	4.58
	2	27357	-	27357	7.206			7.24		
	3	26992	-	26992	7.109			7.14		
	4	24711	-	24711	6.509			6.53		
	5	25754	-	25754	6.783			6.81		
	6	24954	-	24954	6.573			6.60		
30min	1	27031	-	27031	7.120	7.10	3.78	7.17	7.14	3.77
	2	27395	-	27395	7.216			7.26		
	3	27690	-	27690	7.293			7.34		
	4	27991	-	27991	7.373			7.41		
	5	26388	-	26388	6.950			6.99		
	6	25213	-	25213	6.641			6.68		
45min	1	25605	-	25605	6.744	7.00	2.09	6.80	7.06	2.04
	2	26906	-	26906	7.087			7.14		
	3	26543	-	26543	6.991			7.05		
	4	27242	-	27242	7.175			7.22		
	5	26742	-	26742	7.044			7.10		
	6	26442	-	26442	6.965			7.02		
60min	1	25718	-	25718	6.774	6.98	4.04	6.84	7.04	4.00
	2	26912	-	26912	7.088			7.16		
	3	27597	-	27597	7.269			7.34		
	4	27632	-	27632	7.278			7.34		
	5	26085	-	26085	6.871			6.94		
	6	24995	-	24995	6.583			6.65		
极限	1	26657	-	26657	7.021	7.03	2.87	7.10	7.10	2.83
	2	27308	-	27308	7.193			7.27		
	3	27324	-	27324	7.197			7.28		
	4	26904	-	26904	7.086			7.16		
	5	26628	-	26628	7.014			7.09		
	6	25248	-	25248	6.650			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	131096	131132	131121	131043	130928	131064	0.07
2	11.10	133128	133084				133106	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
11828.88				0.97	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-24021801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	126783	-	126783	92.264	93.16	5.34	92.26	93.16	5.34
	2	125414	-	125414	91.267			91.27		
	3	120945	-	120945	88.015			88.02		
	4	138107	-	138107	100.504			100.50		
	5	122385	-	122385	89.063			89.06		
	6	134469	-	134469	97.857			97.86		
10min	1	132124	-	132124	96.150	96.38	4.55	96.30	96.54	4.55
	2	132886	-	132886	96.705			96.86		
	3	123980	-	123980	90.224			90.37		
	4	139869	-	139869	101.787			101.95		
	5	127732	-	127732	92.954			93.10		
	6	138066	-	138066	100.475			100.64		
15min	1	132013	-	132013	96.070	96.41	4.47	96.38	96.73	4.47
	2	132637	-	132637	96.524			96.84		
	3	124528	-	124528	90.623			90.92		
	4	140231	-	140231	102.050			102.39		
	5	127684	-	127684	92.919			93.22		
	6	137795	-	137795	100.277			100.61		
20min	1	131514	-	131514	95.707	96.08	4.38	96.18	96.55	4.39
	2	132691	-	132691	96.563			97.04		
	3	124038	-	124038	90.266			90.71		
	4	139812	-	139812	101.745			102.25		
	5	127454	-	127454	92.752			93.21		
	6	136615	-	136615	99.419			99.92		
30min	1	131132	-	131132	95.429	96.12	4.41	96.06	96.75	4.41
	2	134030	-	134030	97.538			98.17		
	3	123898	-	123898	90.164			90.76		
	4	139608	-	139608	101.597			102.27		
	5	127388	-	127388	92.704			93.32		
	6	136408	-	136408	99.268			99.93		
45min	1	131051	-	131051	95.370	95.48	4.36	96.16	96.28	4.36
	2	131355	-	131355	95.591			96.39		
	3	123270	-	123270	89.707			90.46		
	4	138482	-	138482	100.777			101.62		
	5	126672	-	126672	92.183			92.95		
	6	136391	-	136391	99.256			100.08		
60min	1	130149	-	130149	94.713	95.21	4.44	95.66	96.16	4.44
	2	131084	-	131084	95.394			96.35		
	3	122788	-	122788	89.356			90.25		
	4	138286	-	138286	100.635			101.65		
	5	126504	-	126504	92.061			92.98		
	6	136171	-	136171	99.096			100.09		
极限	1	130455	-	130455	94.936	95.13	4.68	96.05	96.24	4.68
	2	130517	-	130517	94.981			96.10		
	3	122203	-	122203	88.931			89.98		
	4	138843	-	138843	101.040			102.22		
	5	126245	-	126245	91.872			92.95		
	6	136043	-	136043	99.002			100.16		



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	387598	387969	387868	387818	387539	387758	0.05
2	11.42	390901	391646				391274	0.14
单位质量响应值			RSD%	判断				
33984.05			0.58	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-24021801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	171357	-	171357	45.047	47.24	12.38	45.05	47.24	12.38
	2	147754	-	147754	38.842			38.84		
	3	187701	-	187701	49.344			49.34		
	4	212275	-	212275	55.804			55.80		
	5	168226	-	168226	44.224			44.22		
	6	190918	-	190918	50.189			50.19		
10min	1	292879	-	292879	76.993	79.31	4.17	77.07	79.39	4.17
	2	290438	-	290438	76.352			76.42		
	3	304595	-	304595	80.073			80.16		
	4	324460	-	324460	85.296			85.39		
	5	294329	-	294329	77.375			77.45		
	6	303362	-	303362	79.749			79.83		
15min	1	333834	-	333834	87.760	89.57	2.38	87.96	89.78	2.39
	2	334277	-	334277	87.876			88.07		
	3	342176	-	342176	89.953			90.17		
	4	355835	-	355835	93.544			93.78		
	5	338244	-	338244	88.919			89.12		
	6	339940	-	339940	89.365			89.58		
20min	1	354700	-	354700	93.245	94.42	1.46	93.59	94.78	1.47
	2	356199	-	356199	93.639			93.98		
	3	358761	-	358761	94.313			94.68		
	4	369401	-	369401	97.110			97.50		
	5	358281	-	358281	94.187			94.54		
	6	357616	-	357616	94.012			94.38		
30min	1	370125	-	370125	97.300	98.35	0.98	97.81	98.87	0.99
	2	375146	-	375146	98.620			99.11		
	3	373627	-	373627	98.221			98.74		
	4	380684	-	380684	100.076			100.63		
	5	373548	-	373548	98.200			98.71		
	6	371675	-	371675	97.708			98.23		
45min	1	378868	-	378868	99.599	100.04	0.67	100.27	100.72	0.68
	2	382071	-	382071	100.441			101.10		
	3	379713	-	379713	99.821			100.51		
	4	384612	-	384612	101.109			101.83		
	5	380565	-	380565	100.045			100.72		
	6	377396	-	377396	99.212			99.90		
60min	1	378576	-	378576	99.522	100.44	0.73	100.36	101.28	0.72
	2	385989	-	385989	101.471			102.30		
	3	380669	-	380669	100.072			100.92		
	4	384637	-	384637	101.115			102.00		
	5	381643	-	381643	100.328			101.17		
	6	380800	-	380800	100.107			100.96		
极限	1	379887	-	379887	99.867	100.27	0.79	100.87	101.28	0.79
	2	383291	-	383291	100.761			101.76		
	3	378302	-	378302	99.450			100.47		
	4	386440	-	386440	101.589			102.65		
	5	380945	-	380945	100.145			101.15		
	6	379571	-	379571	99.783			100.80		



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)

柱温 : 40°C

数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-1-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 25 μl

进样时间 : 2024/03/22 14:07:59

处理时间(V3) : 2024/03/24 16:02:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.8ml/min

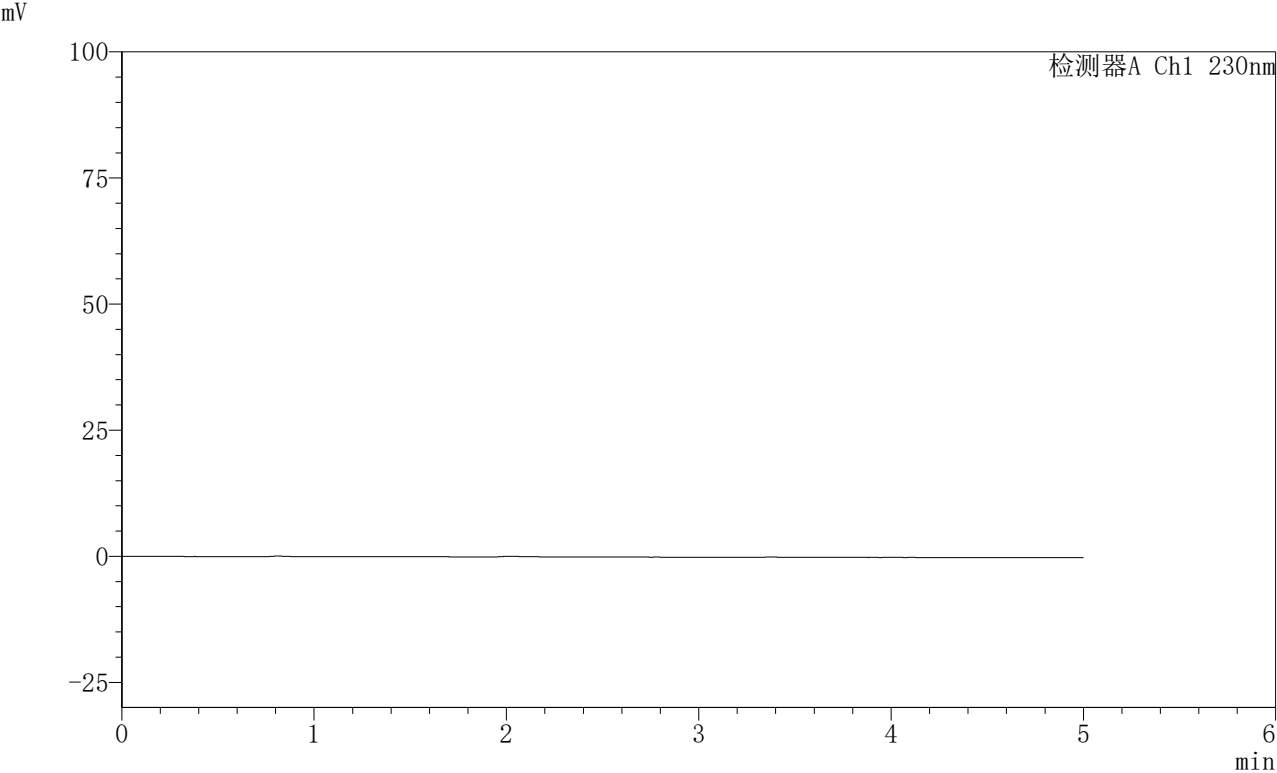
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<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-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转
溶剂



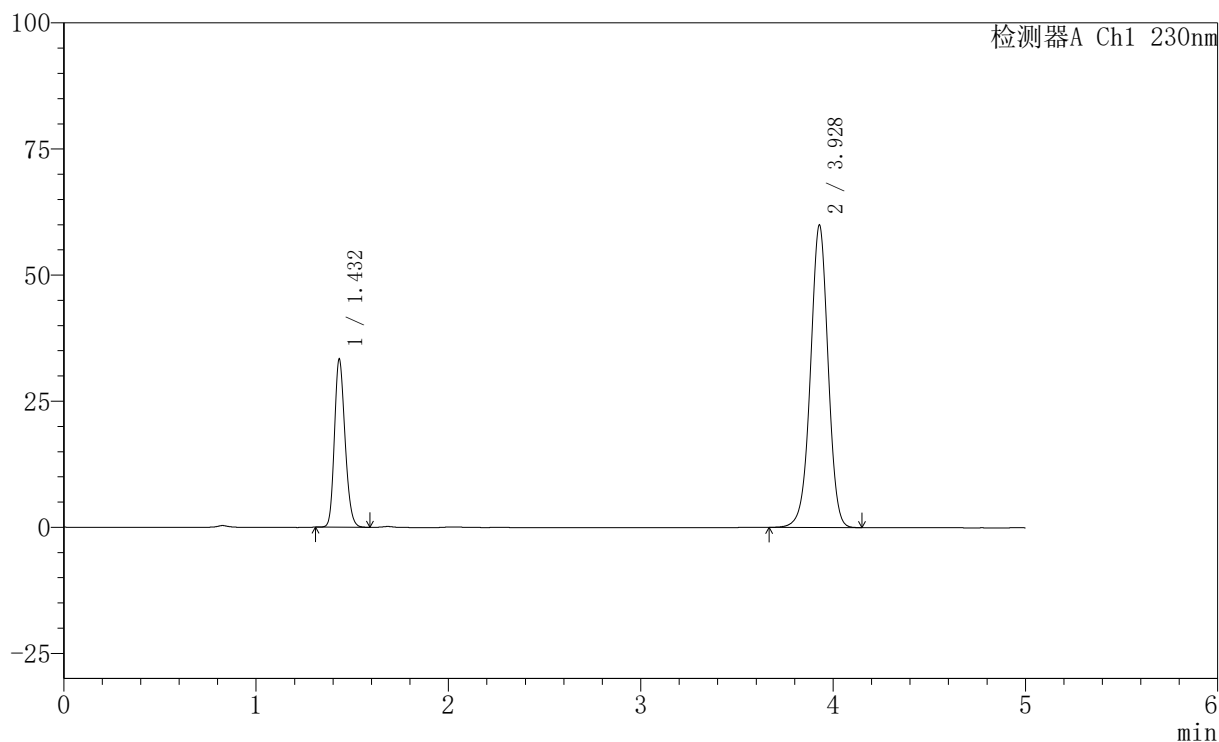
SMF-220

<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 - 0-26/18-2-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 14:13:24 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:02:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.432	127499	25.021	33233	3236	1.193	--
2	3.928	382060	74.979	59913	8959	0.979	18.721
总计		509559	100.000	93146			

图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801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)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-220 - 0-26/18-3-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：25 μl

进样时间：2024/03/22 14:18:48

处理时间(V3)：2024/03/24 16:02:57

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.8ml/min

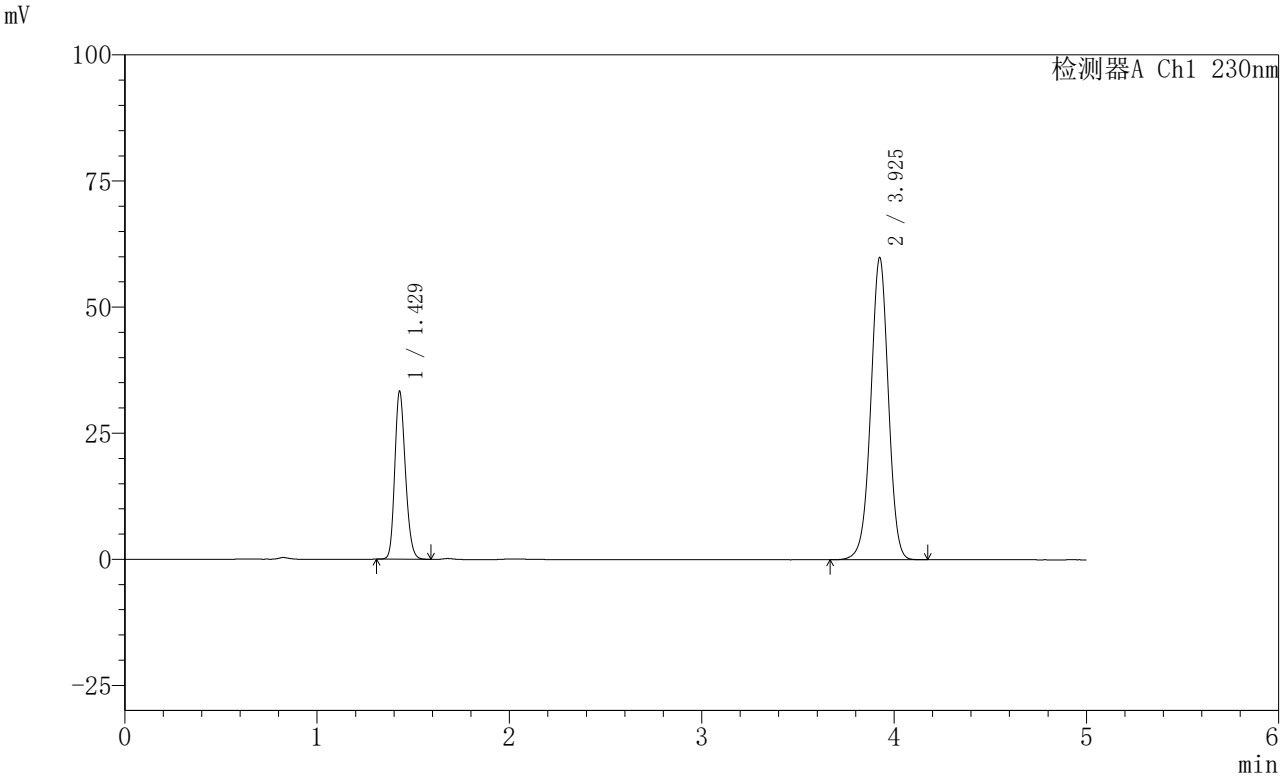
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<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	127589	25.113	33239	3226	1.191	--
2	3.925	380465	74.887	59775	8994	0.983	18.756
总计		508053	100.000	93014			

图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



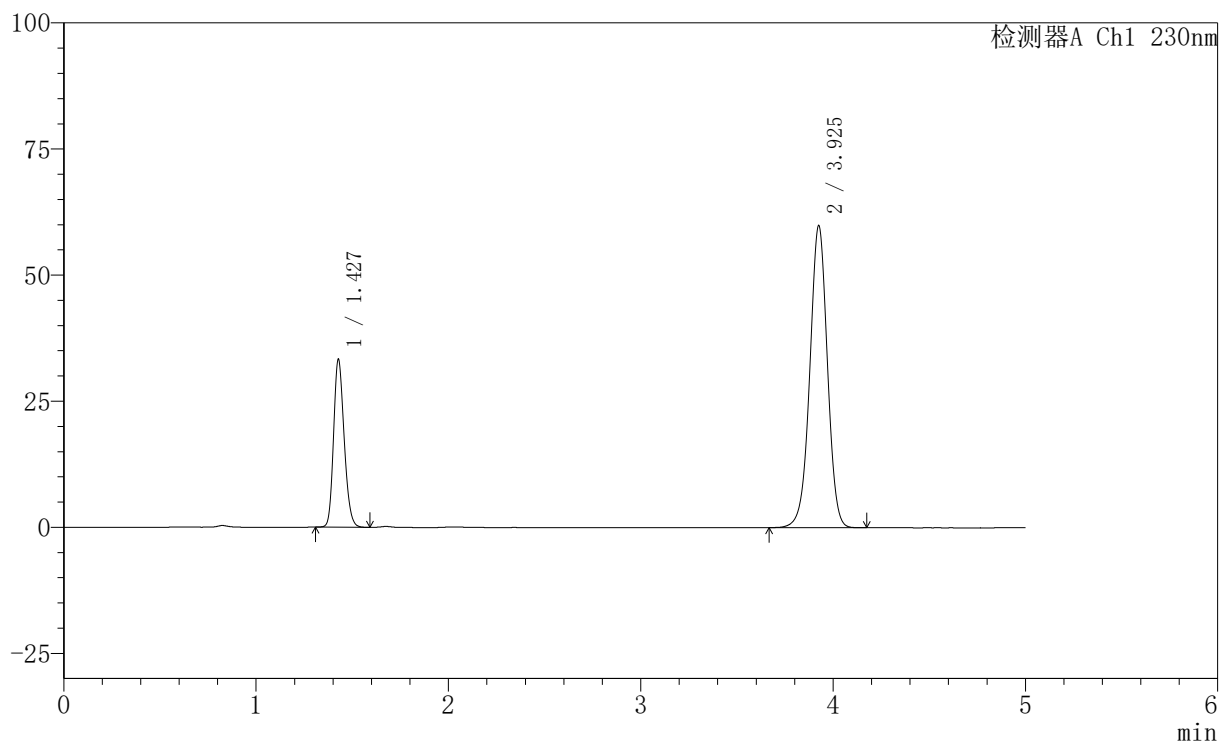
SMF-220

<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 - 0-26/18-4-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 14:24:12 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	127303	25.064	33072	3225	1.195	--
2	3.925	380603	74.936	59732	8996	0.984	18.772
总计		507906	100.000	92804			

图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



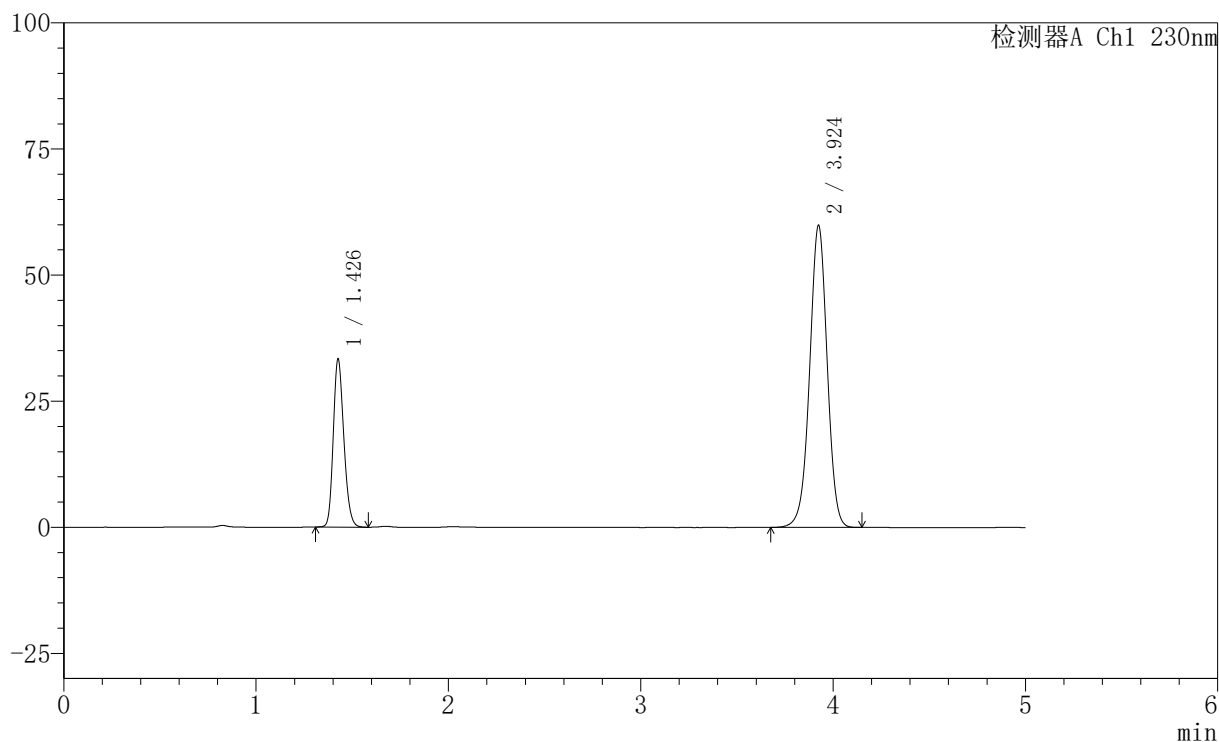
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-5-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 14:29:36 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.426	127211	25.075	32870	3227	1.199	--
2	3.924	380114	74.925	59844	9002	0.985	18.796
总计		507325	100.000	92715			

图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



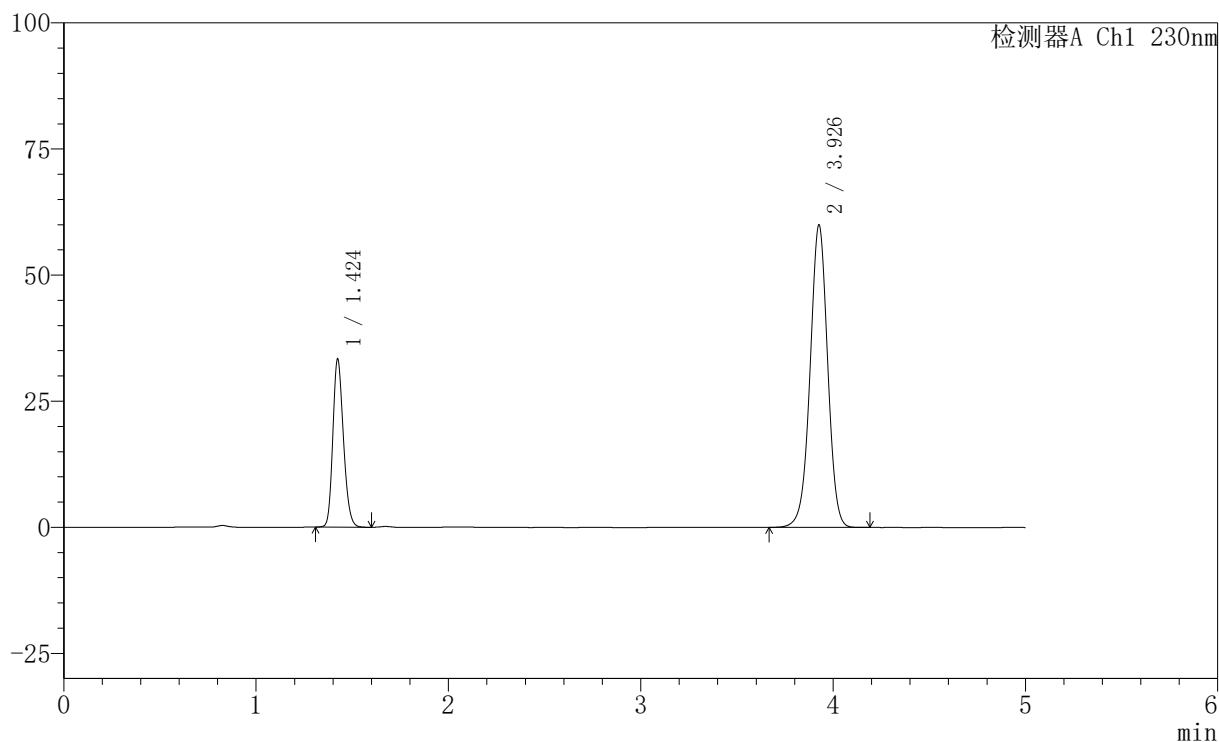
SMF-220

<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 - 0-26/18-6-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 14:34:59 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.424	127513	25.085	33242	3205	1.196	--
2	3.926	380808	74.915	59687	8993	0.985	18.803
总计		508321	100.000	92929			

图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



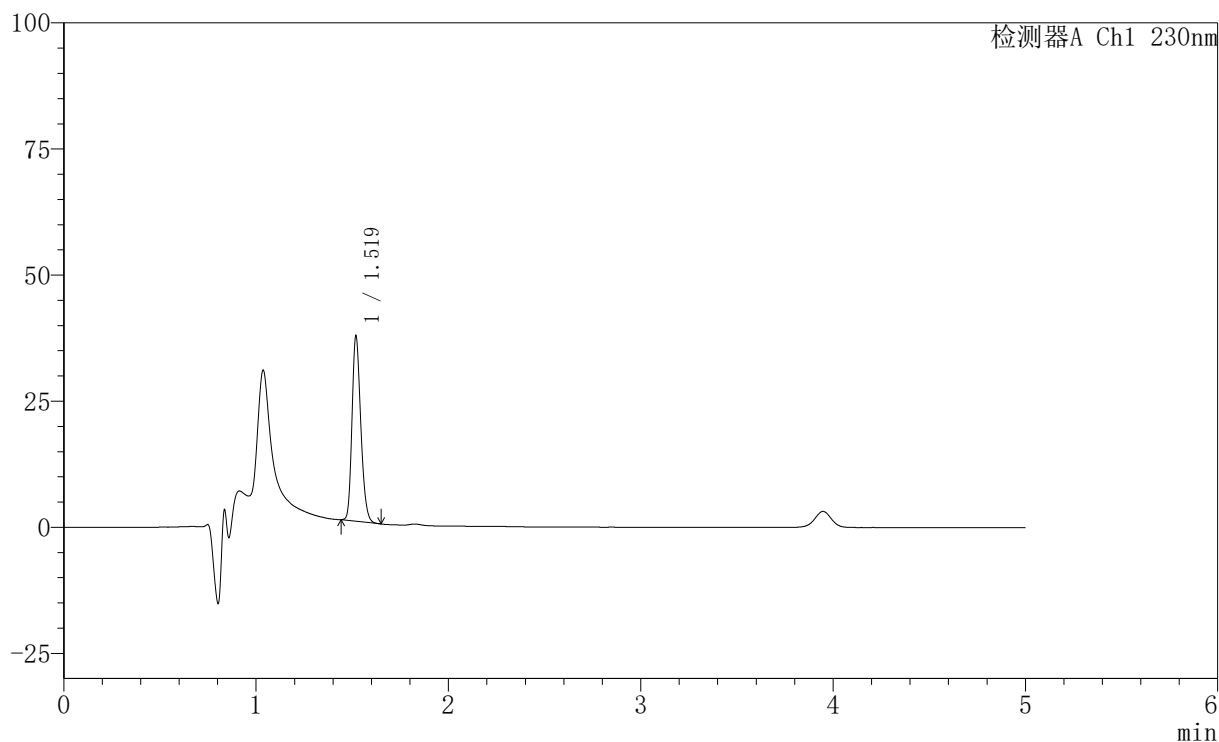
SMF-220

<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 - 0-26/18-7-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 14:40:23 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.519	116518	100.000	36293	5263	1.223	--
总计		116518	100.000	36293			

图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



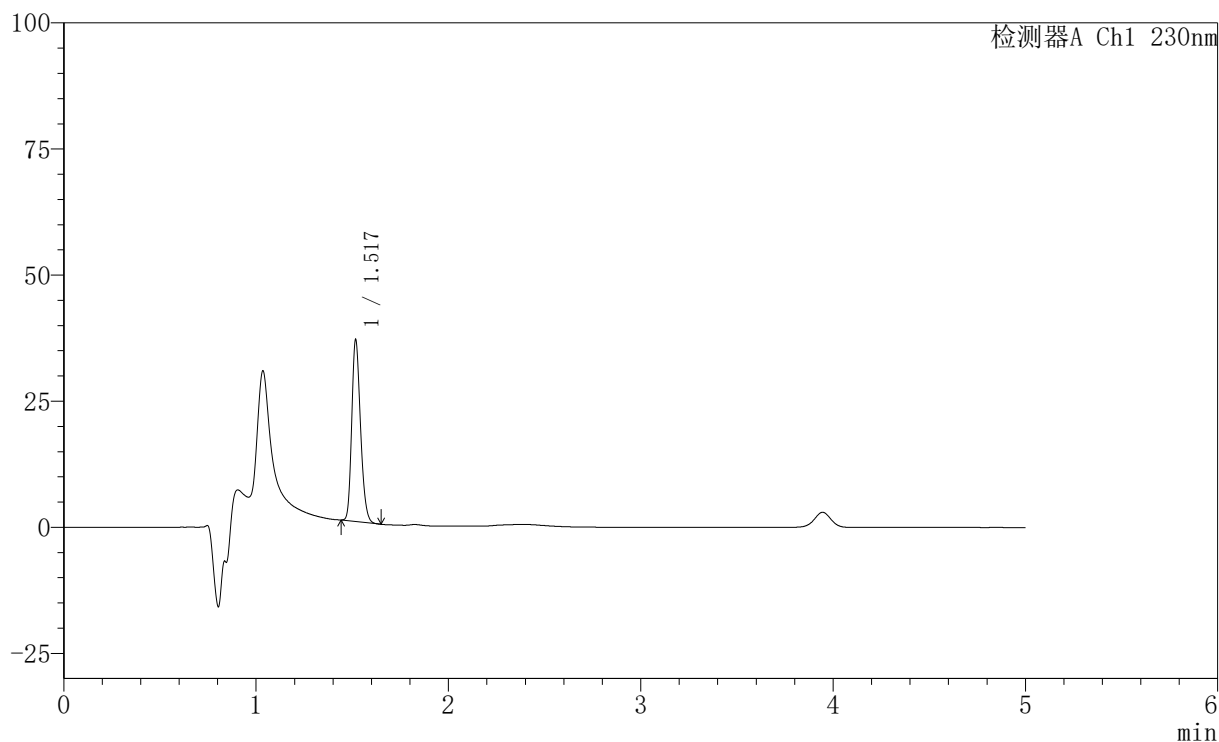
SMF-220

<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 - 0-26/18-8-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 14:45:47 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.517	114178	100.000	35301	5262	1.227	--
总计		114178	100.000	35301			

图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801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 - 0-26/18-9-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号：1-19

进样体积：25 μl

进样时间：2024/03/22 14:51:10

处理时间(V3)：2024/03/24 16:03:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.8ml/min

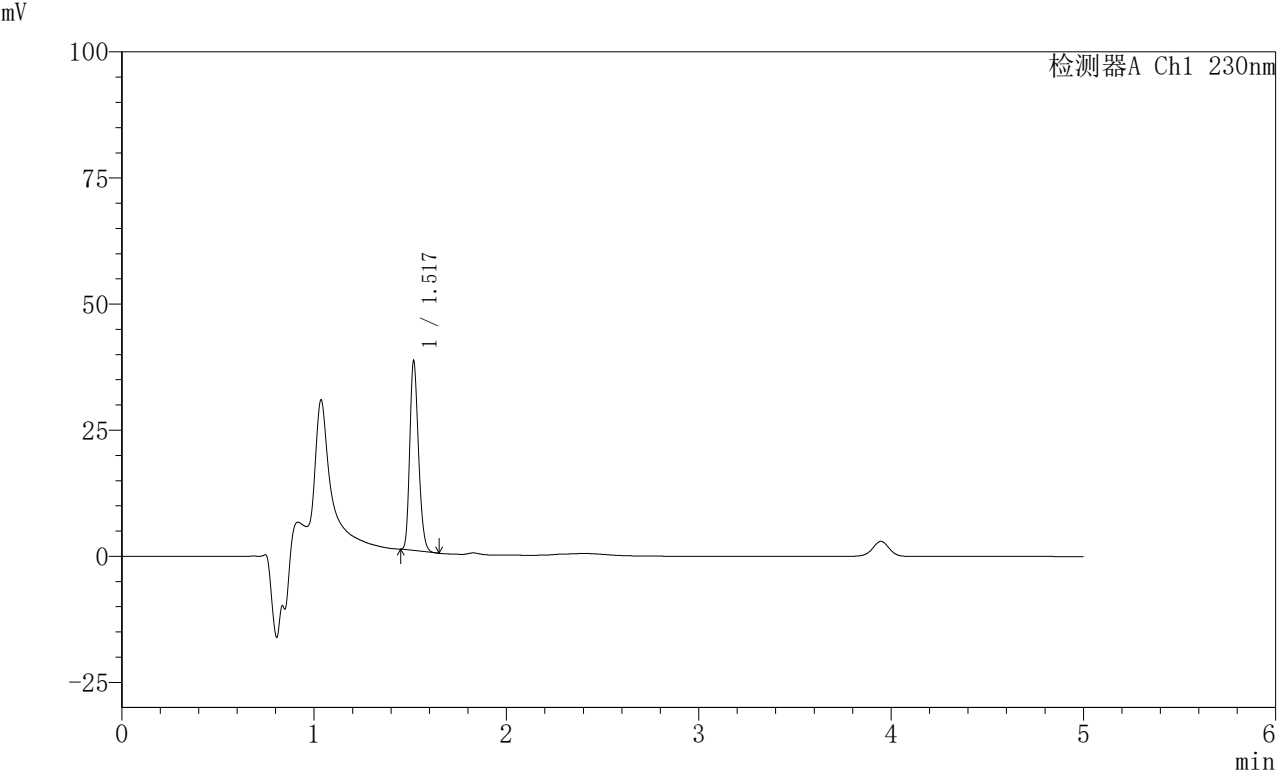
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<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	1.517	118801	100.000	36822	5279	1.231	--
总计		118801	100.000	36822			

图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



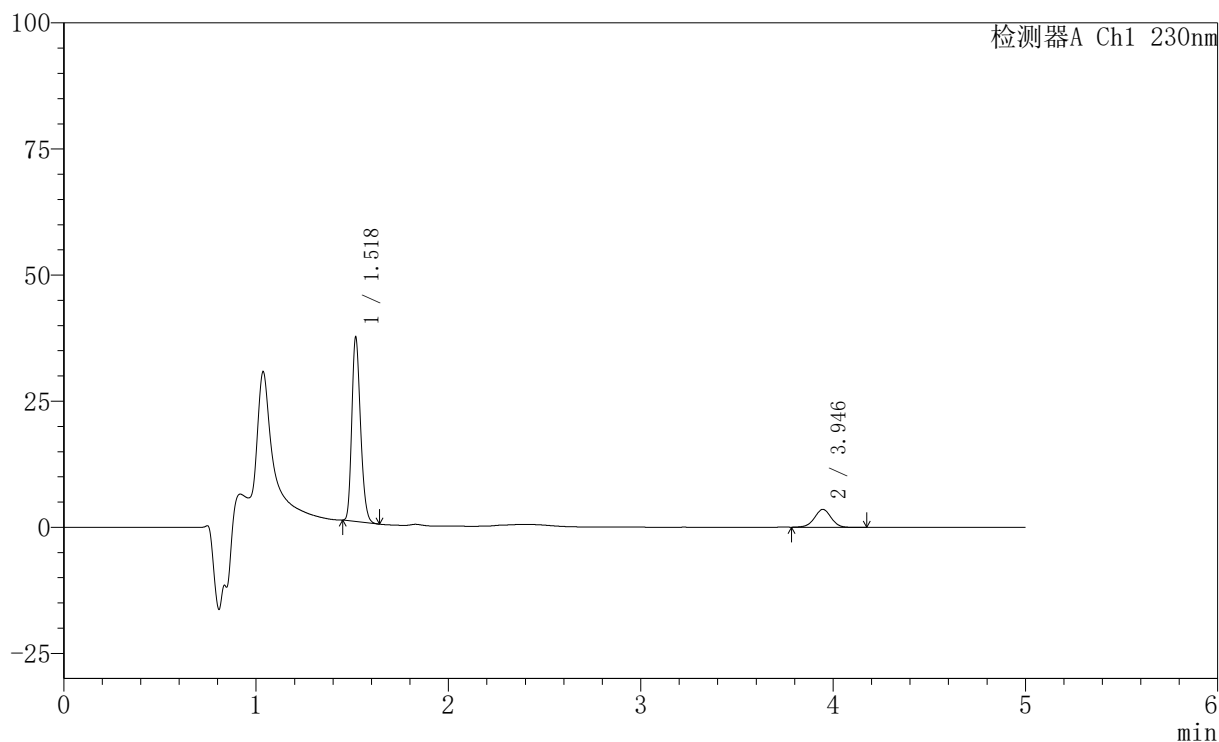
SMF-220

<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 - 0-26/18-10-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 14:56:33 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.518	115513	84.350	35783	5285	1.231	--
2	3.946	21431	15.650	3557	10056	0.992	20.162
总计		136944	100.000	39340			

图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



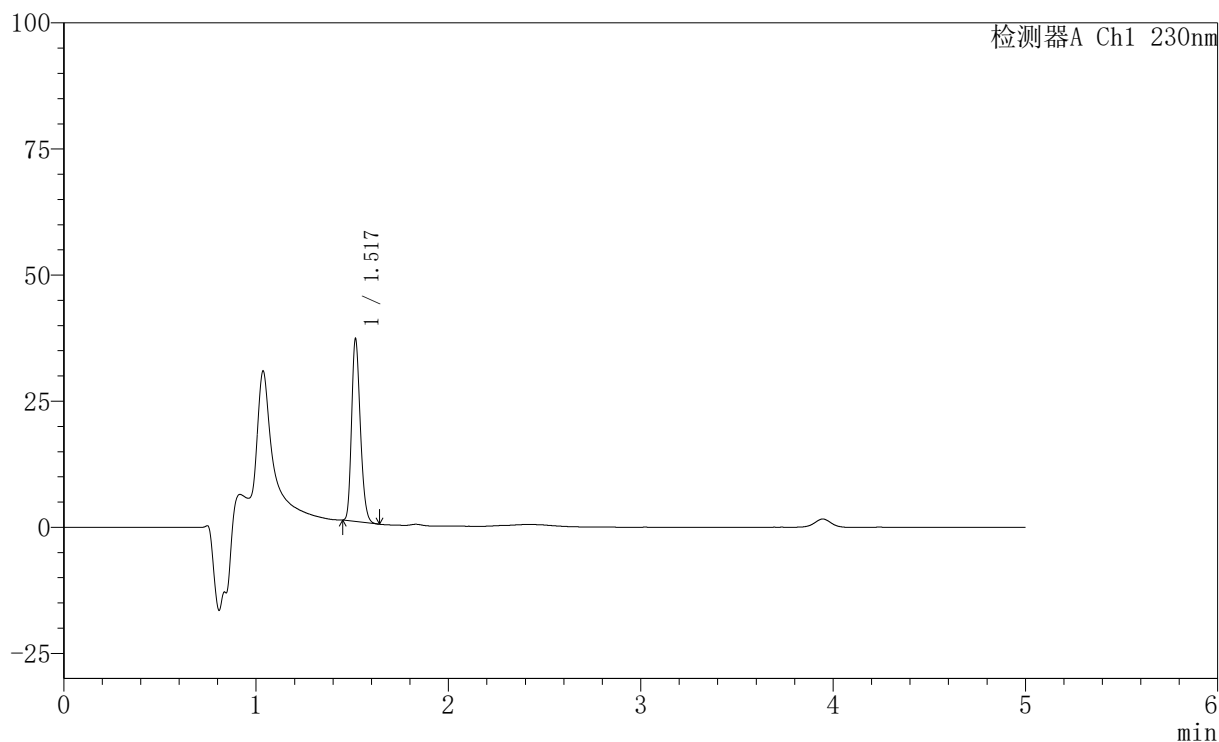
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-11-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:01:55 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.517	114348	100.000	35750	5288	1.230	--
总计		114348	100.000	35750			

图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



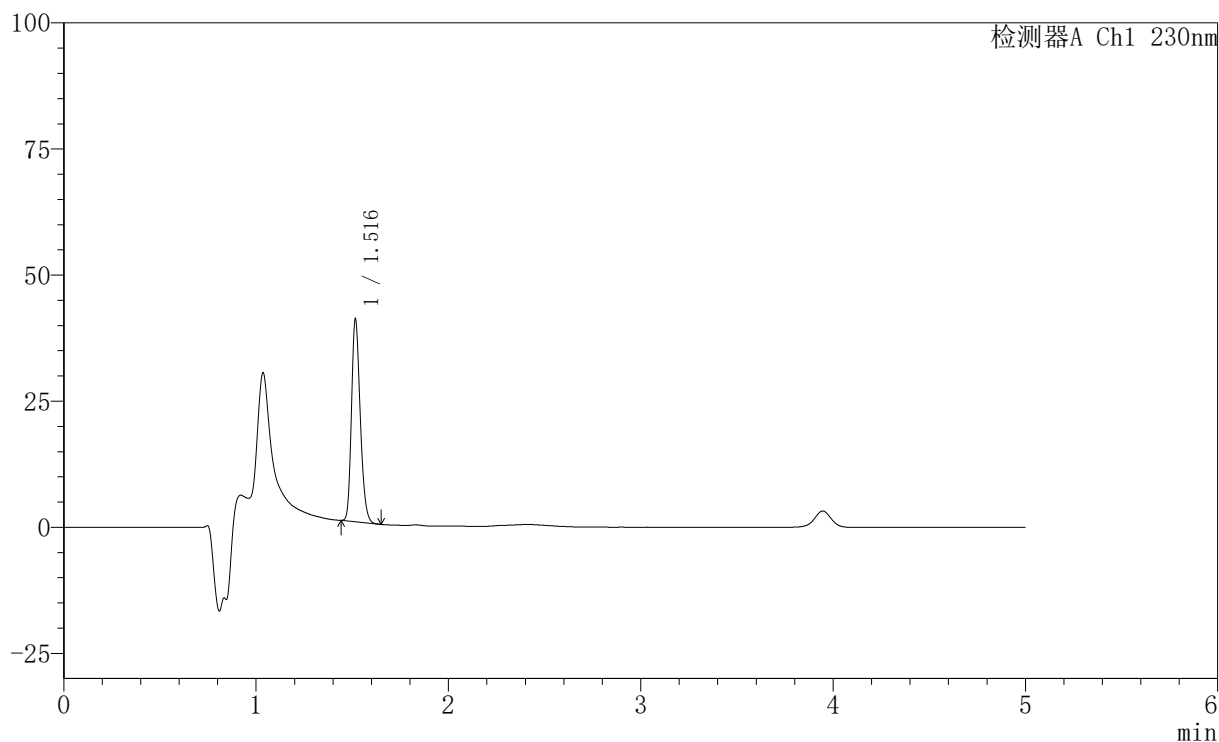
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-12-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:07:18 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.516	127250	100.000	39851	5272	1.228	--
总计		127250	100.000	39851			

图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



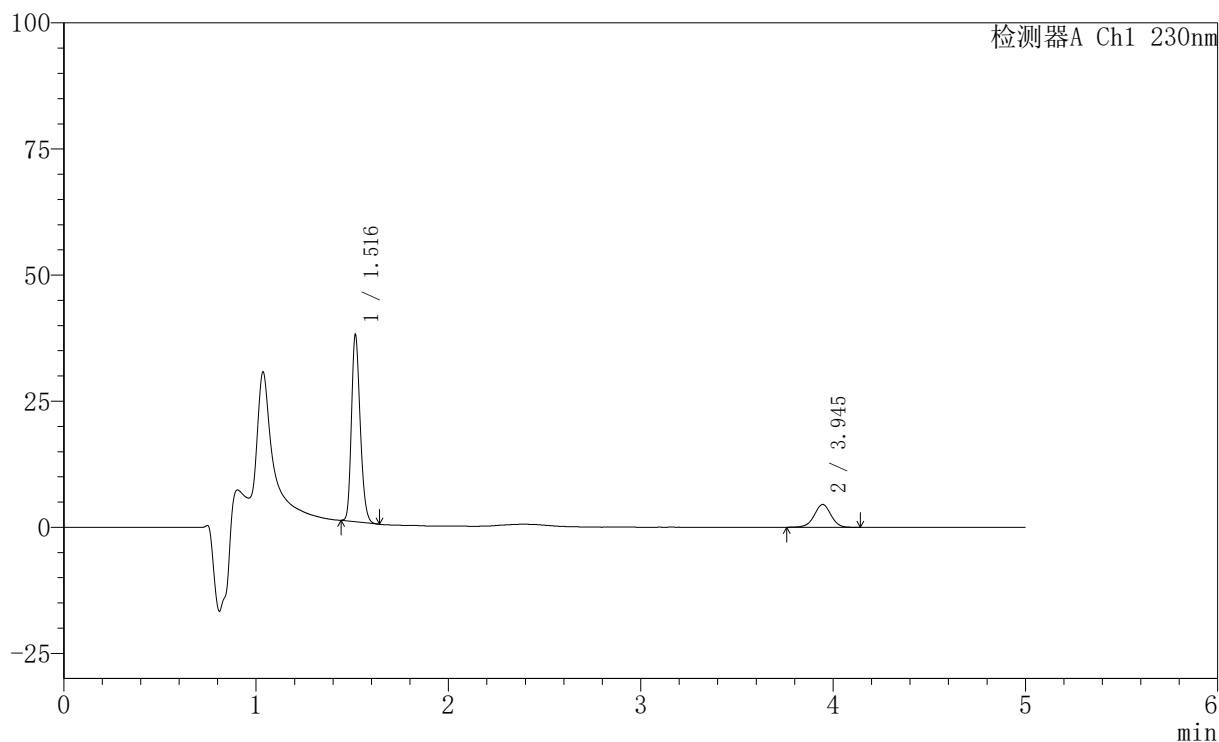
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-13-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:12:41 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.516	117364	81.056	36743	5265	1.226	--
2	3.945	27430	18.944	4529	10019	0.979	20.142
总计		144794	100.000	41272			

图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



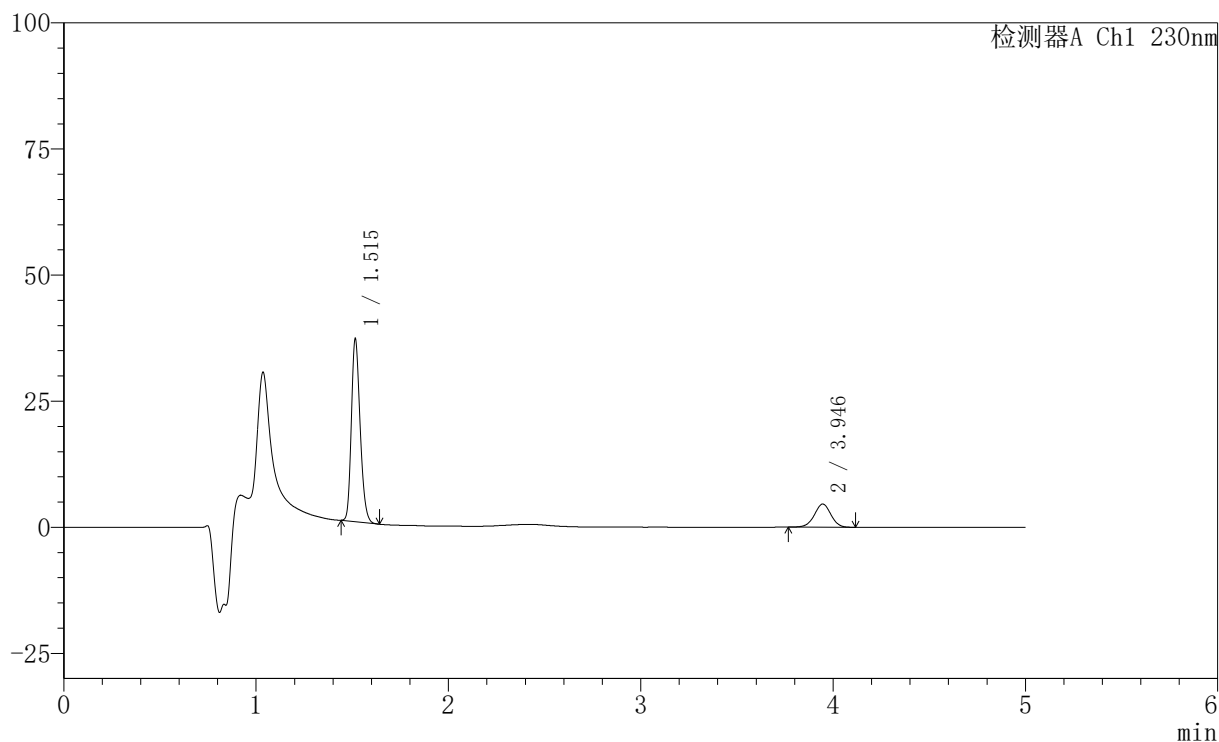
SMF-220

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-14-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:18:04 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	114814	80.633	36043	5256	1.225	--
2	3.946	27578	19.367	4592	10125	0.983	20.212
总计		142392	100.000	40636			

图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



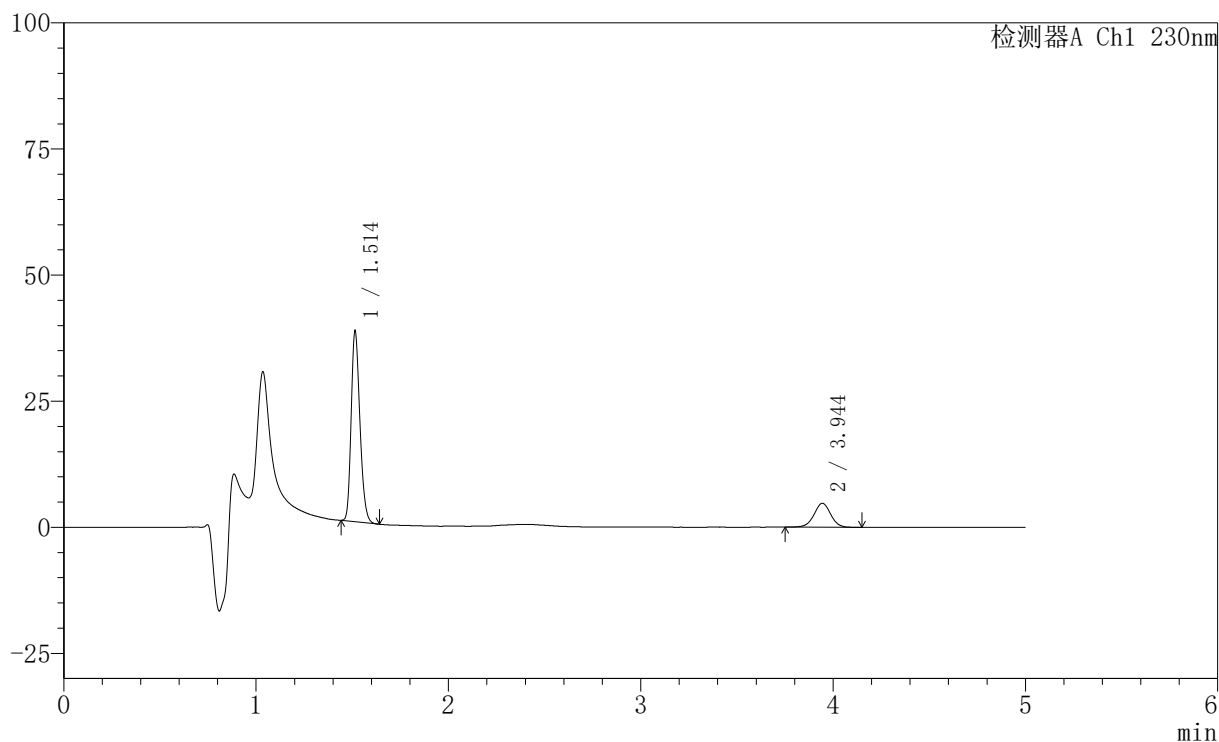
SMF-220

<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 - 0-26/18-15-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:23:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	119454	80.655	37740	5272	1.226	--
2	3.944	28651	19.345	4736	10125	0.989	20.227
总计		148105	100.000	42476			

图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



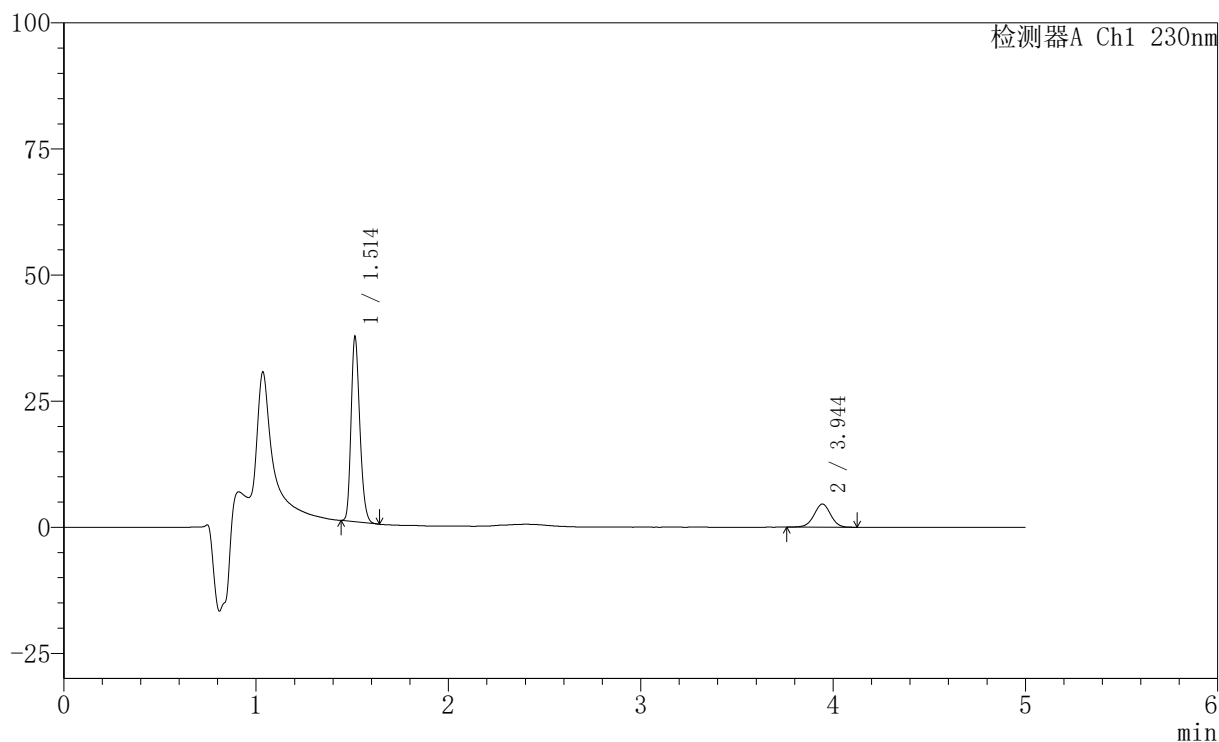
SMF-220

<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 - 0-26/18-16-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:28:50 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	115848	80.757	36638	5272	1.226	--
2	3.944	27604	19.243	4582	10071	0.994	20.200
总计		143452	100.000	41220			

图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



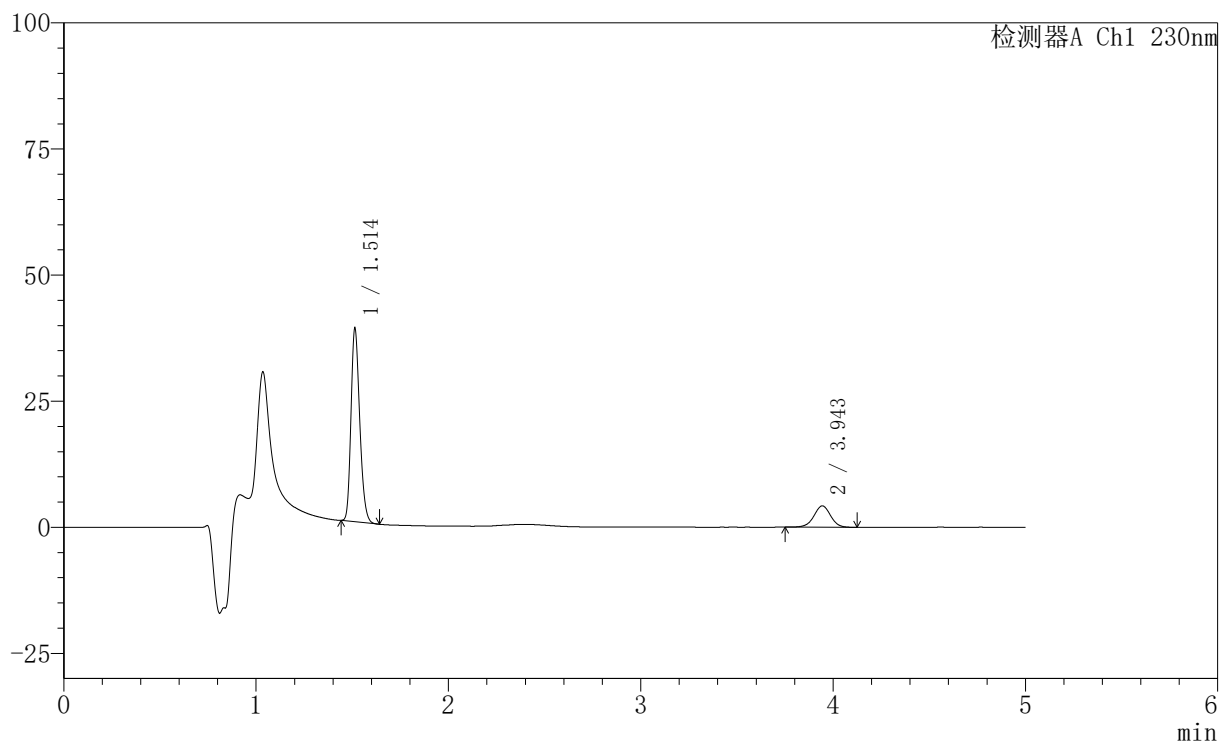
SMF-220

<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 - 0-26/18-17-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:34:13 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	121111	82.566	38280	5272	1.224	--
2	3.943	25572	17.434	4227	10101	0.981	20.221
总计		146684	100.000	42507			

图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



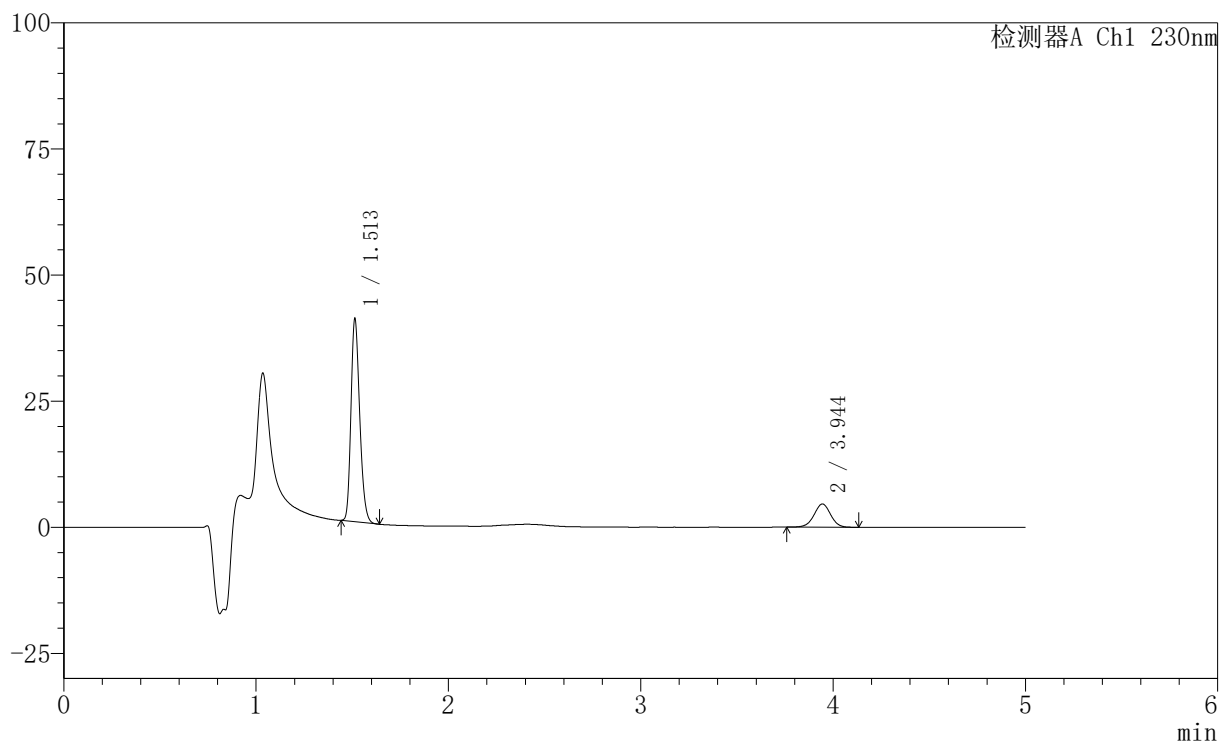
SMF-220

<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 - 0-26/18-18-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:39:36 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	127290	82.095	40210	5267	1.225	--
2	3.944	27762	17.905	4605	10065	0.983	20.198
总计		155052	100.000	44815			

图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



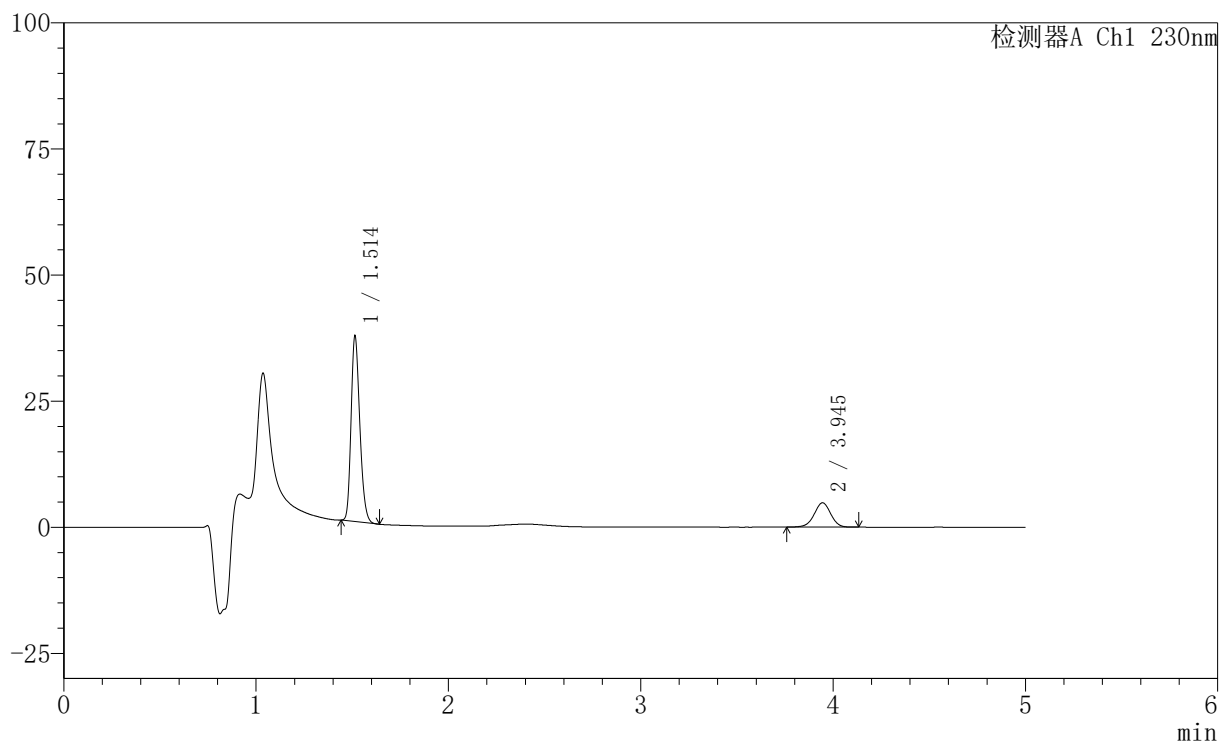
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-19-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:44:59 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	116330	80.045	36767	5268	1.225	--
2	3.945	29001	19.955	4819	10105	0.974	20.222
总计		145331	100.000	41586			

图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



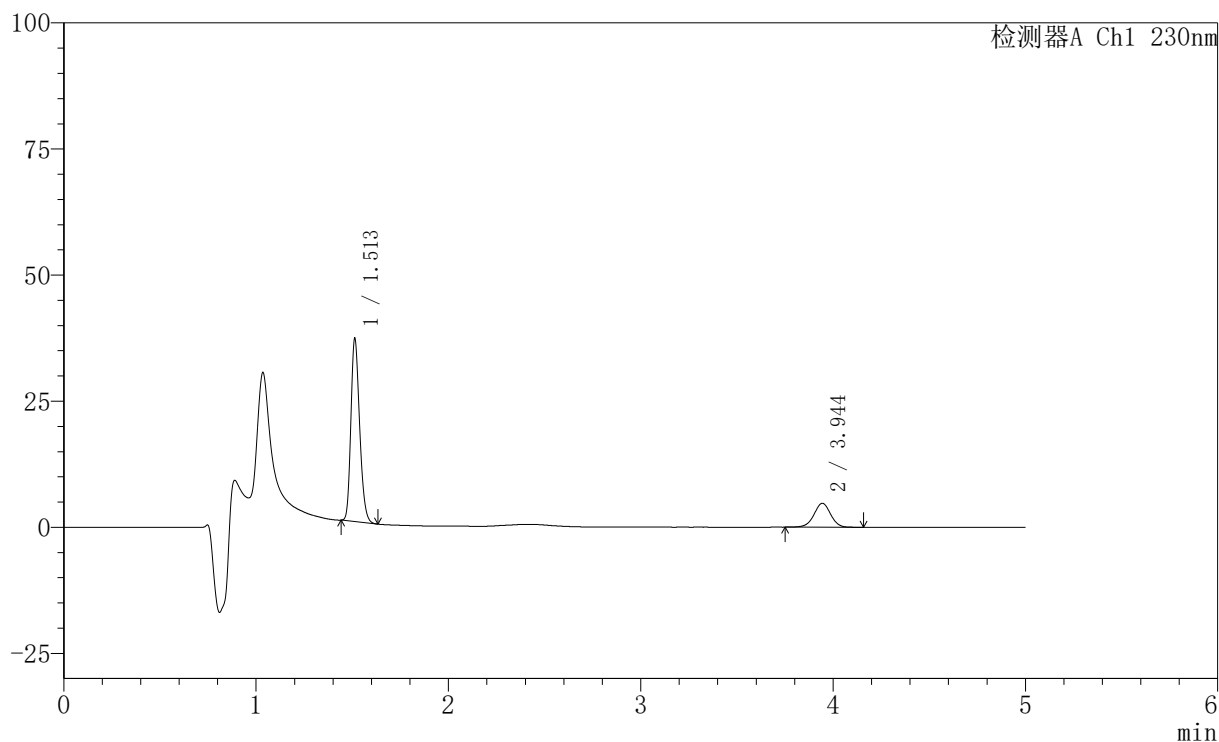
SMF-220

〈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 - 0-26/18-20-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 15:50:22 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	114666	80.001	36248	5266	1.222	--
2	3.944	28665	19.999	4732	10051	0.987	20.192
总计		143331	100.000	40980			

图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



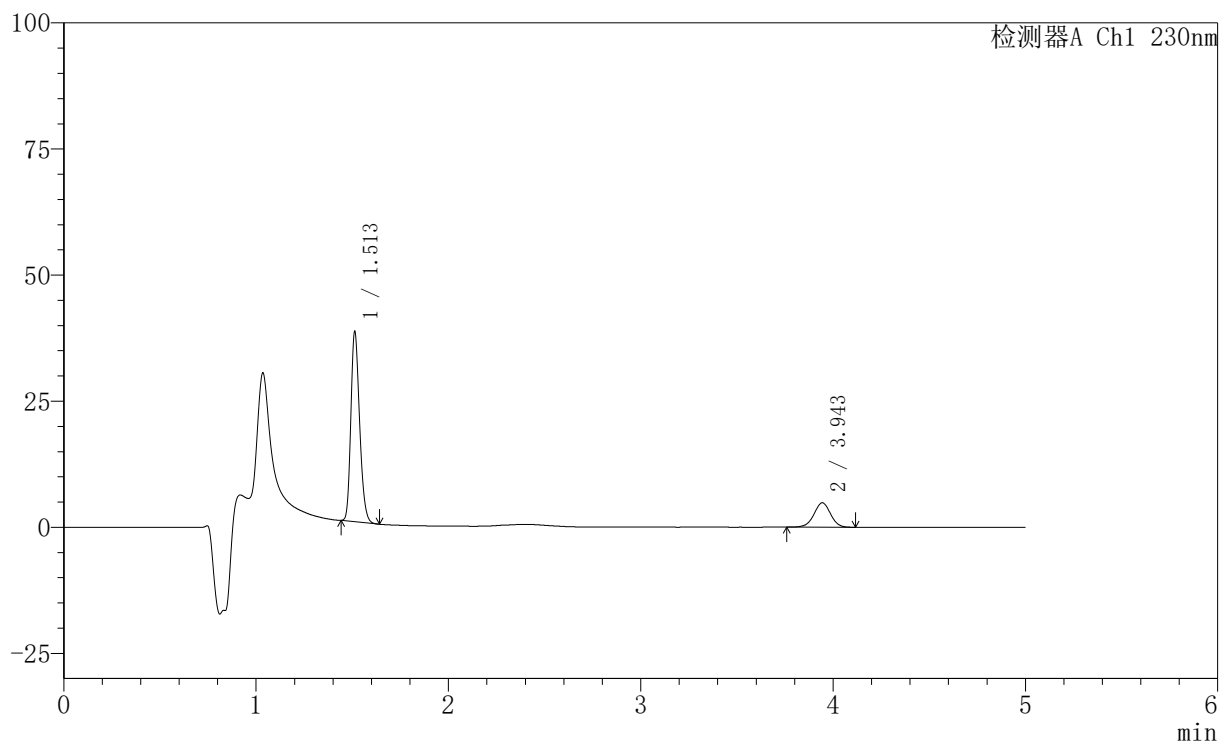
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-21-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 15:55:45 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	119010	80.408	37634	5267	1.224	--
2	3.943	28997	19.592	4818	10111	0.988	20.233
总计		148007	100.000	42452			

图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



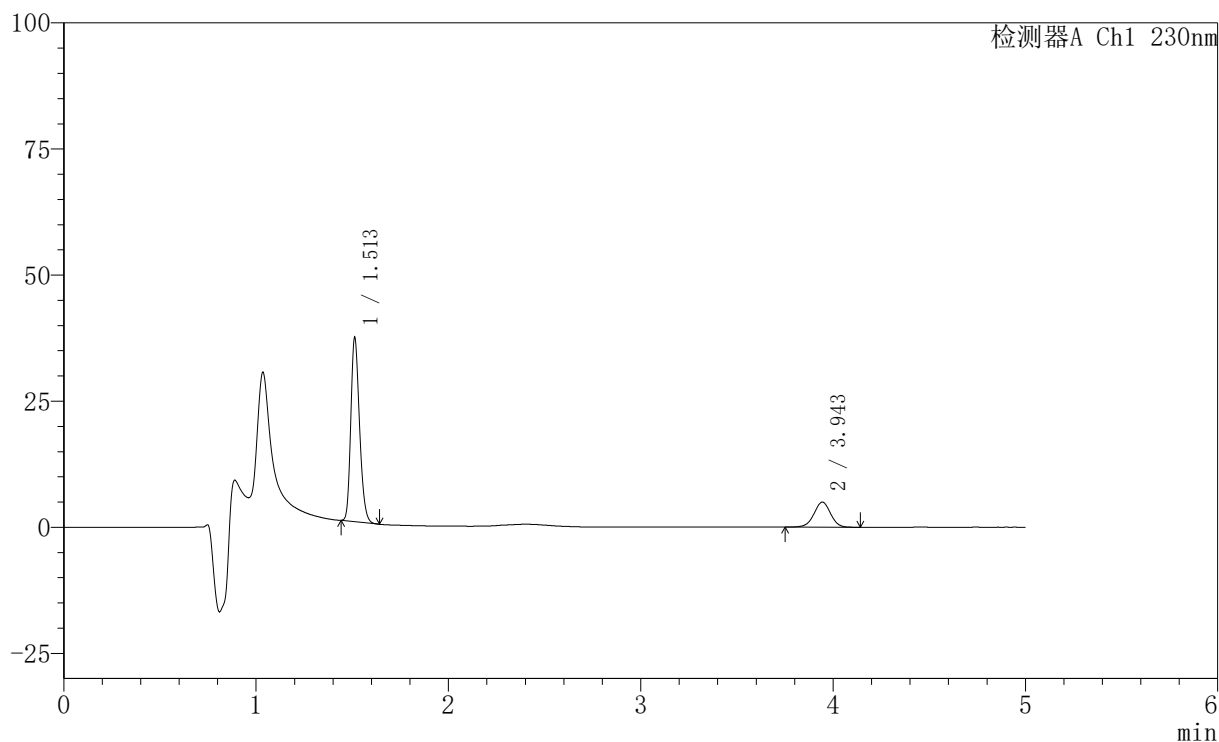
SMF-220

<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 - 0-26/18-22-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 16:01:08 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:03:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	115192	79.371	36408	5271	1.225	--
2	3.943	29940	20.629	4959	10037	0.983	20.191
总计		145132	100.000	41368			

图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



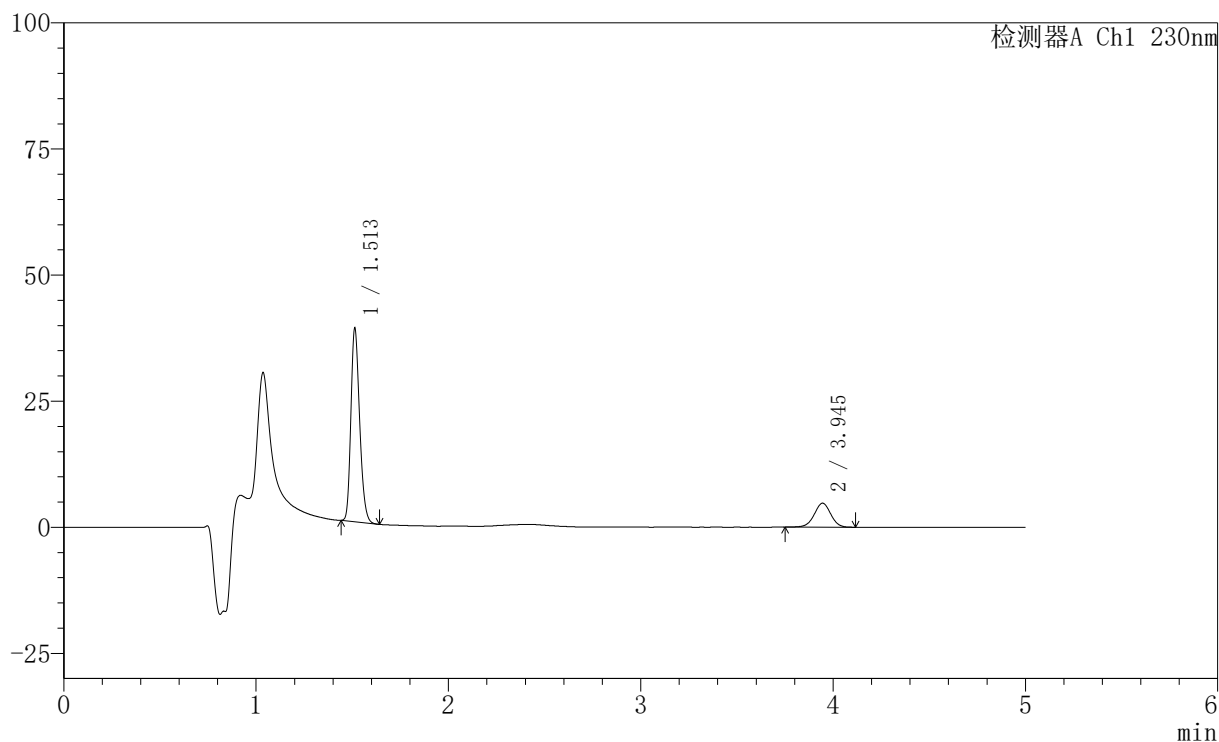
SMF-220

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-23-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 16:06:31 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	121179	80.886	38296	5264	1.226	--
2	3.945	28636	19.114	4758	10112	0.984	20.236
总计		149815	100.000	43054			

图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



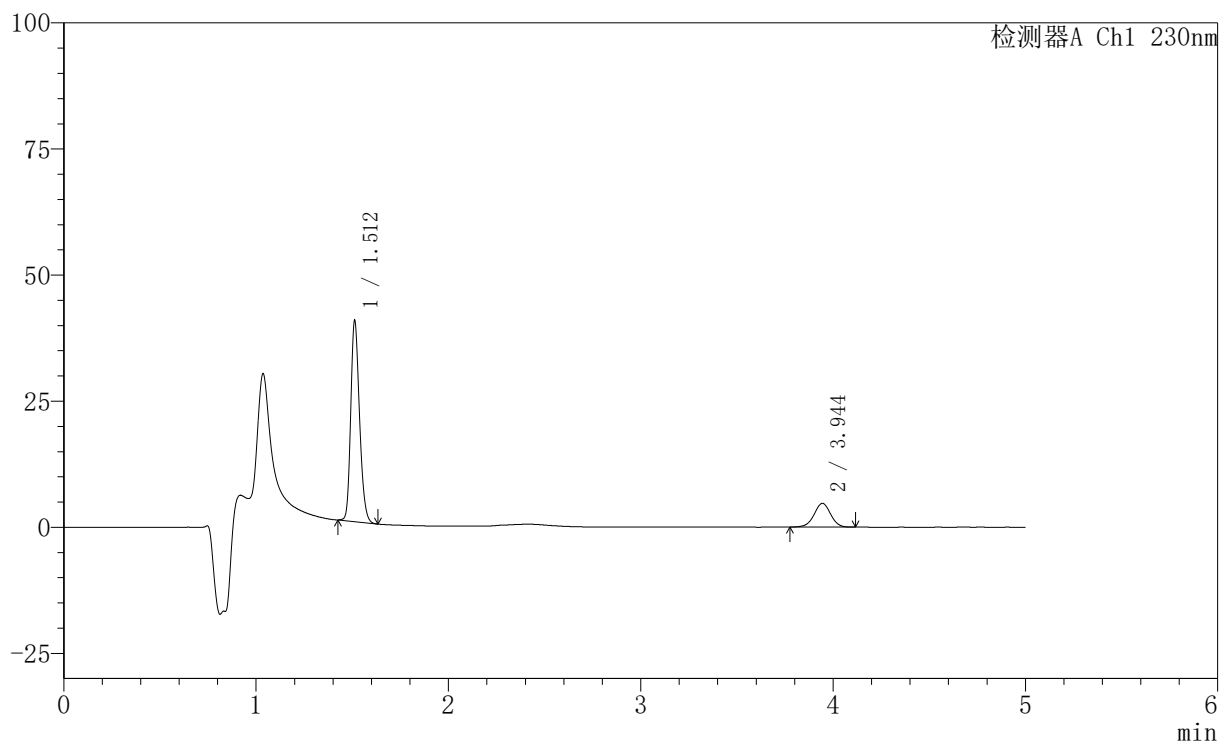
SMF-220

〈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 - 0-26/18-24-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 16:11:54 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	126524	81.766	39737	5239	1.217	--
2	3.944	28215	18.234	4704	10214	0.989	20.290
总计		154739	100.000	44441			

图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



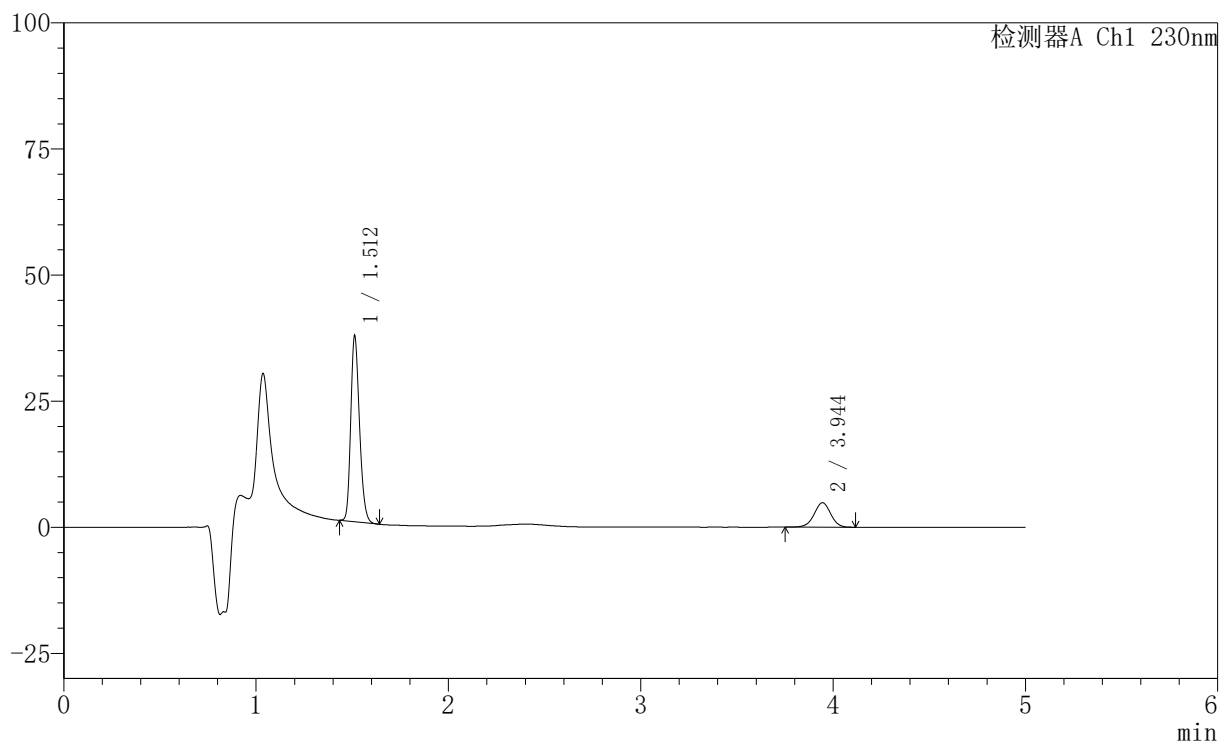
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-25-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:17:17 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	116540	80.019	36738	5257	1.222	--
2	3.944	29101	19.981	4845	10155	0.984	20.267
总计		145641	100.000	41583			

图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



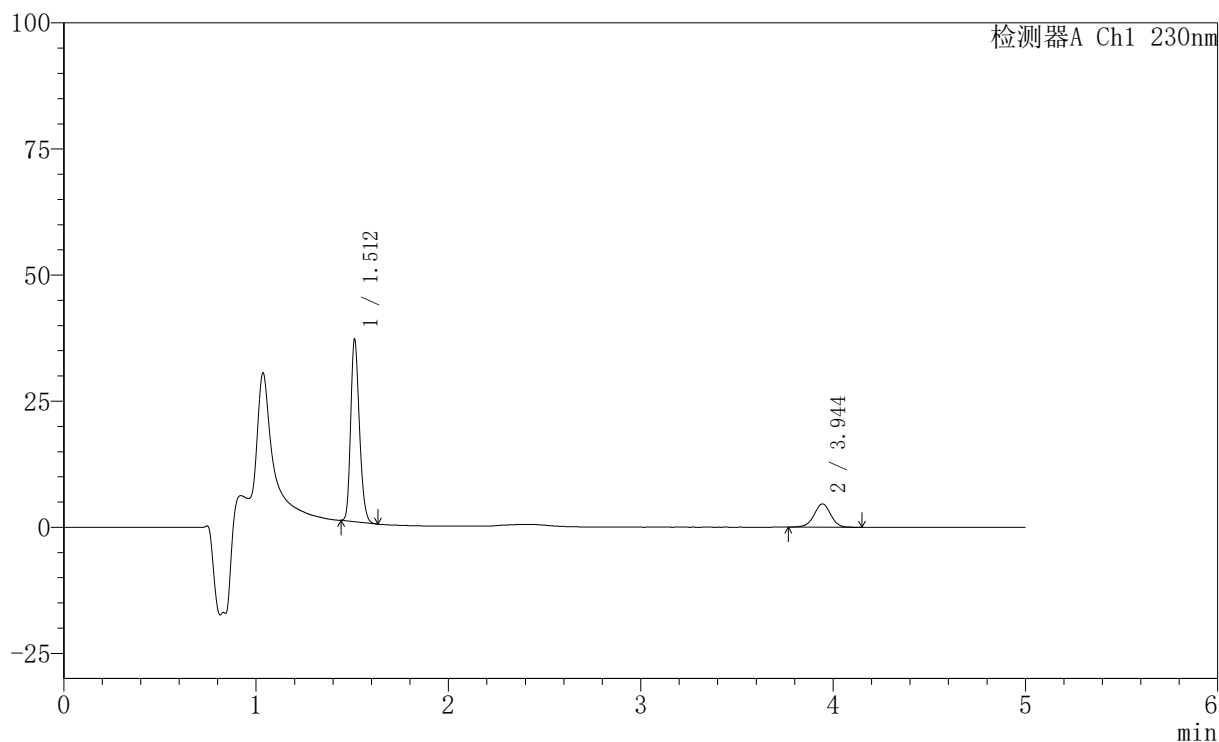
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-26-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:22:40 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	114049	80.341	35972	5269	1.224	--
2	3.944	27907	19.659	4624	10122	0.973	20.258
总计		141955	100.000	40596			

图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



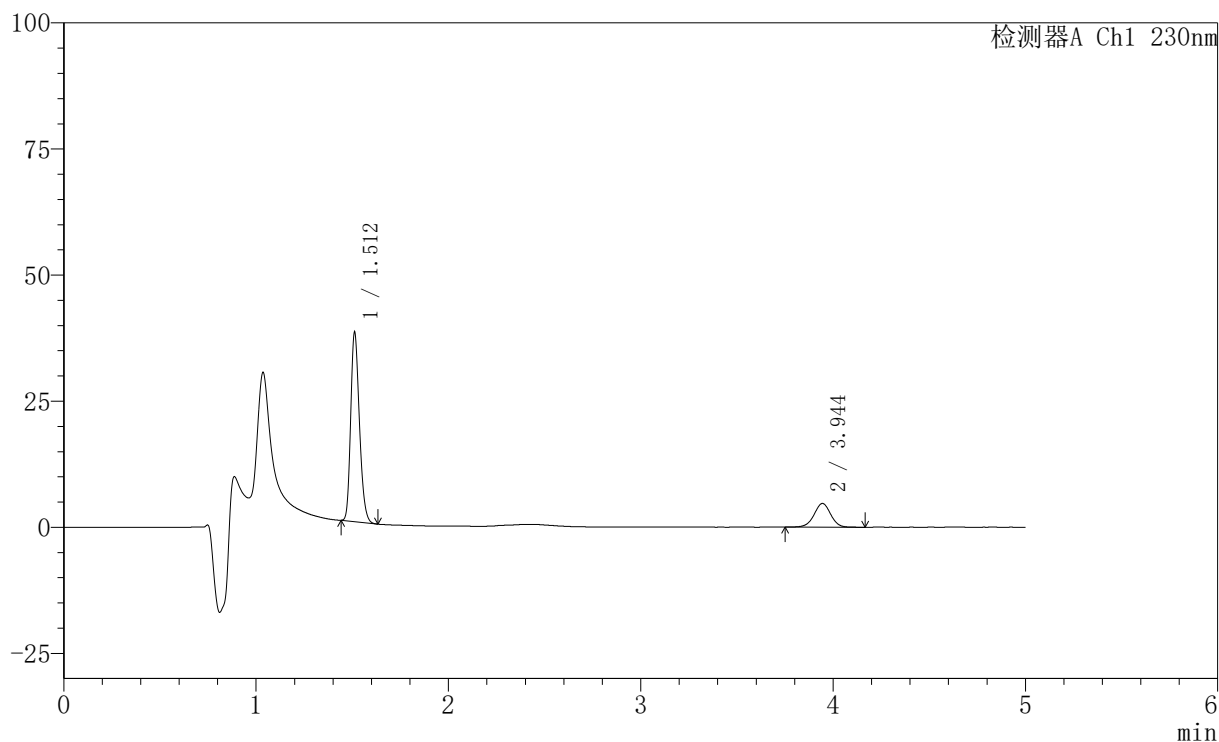
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-27-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 16:28:03 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	118401	80.618	37378	5276	1.227	--
2	3.944	28466	19.382	4704	10139	0.984	20.273
总计		146868	100.000	42081			

图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



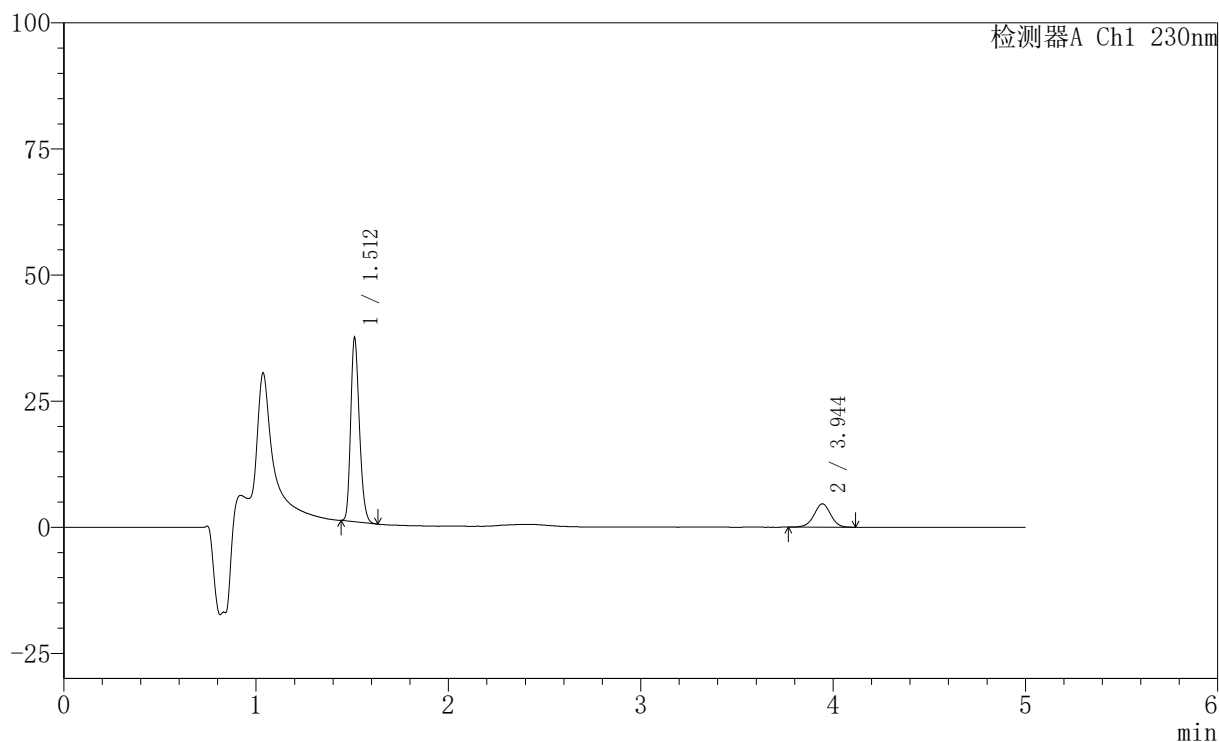
SMF-220

<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 - 0-26/18-28-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 16:33:26 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	114933	80.546	36289	5277	1.226	--
2	3.944	27759	19.454	4613	10031	0.986	20.202
总计		142692	100.000	40902			

图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



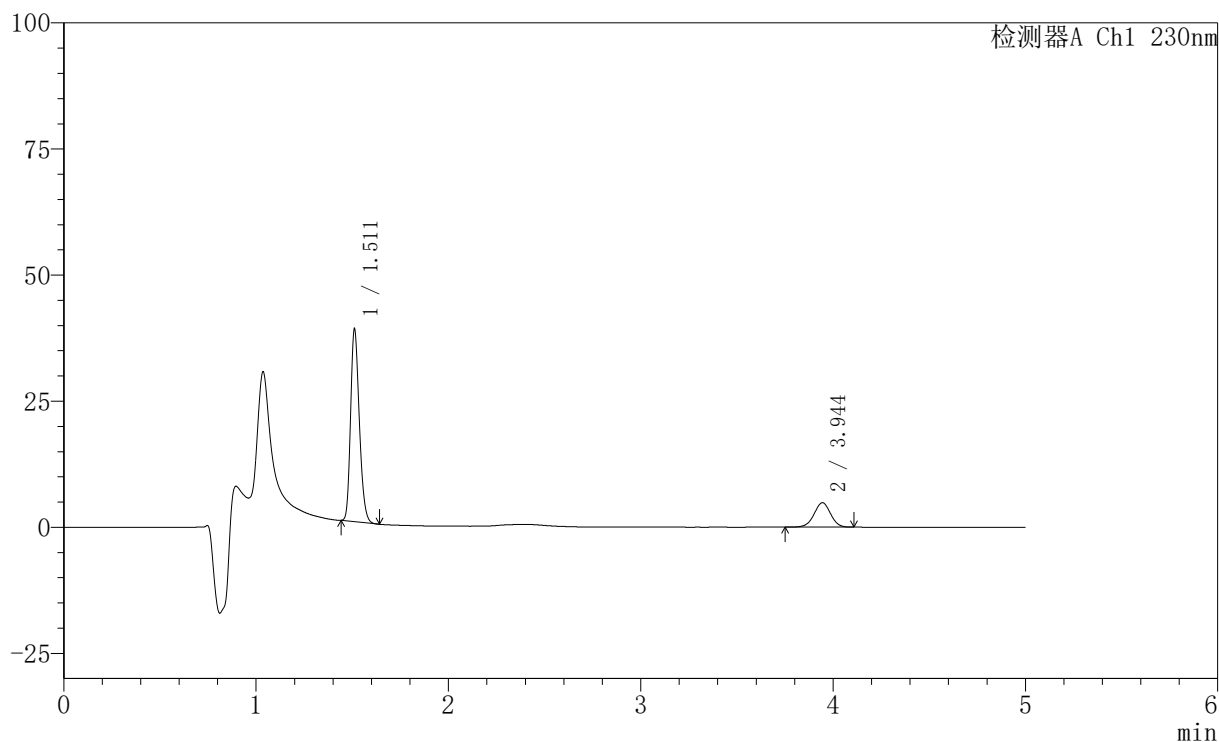
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-29-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:38:50 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	120609	80.571	37961	5257	1.225	--
2	3.944	29085	19.429	4844	10082	0.983	20.229
总计		149694	100.000	42805			

图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



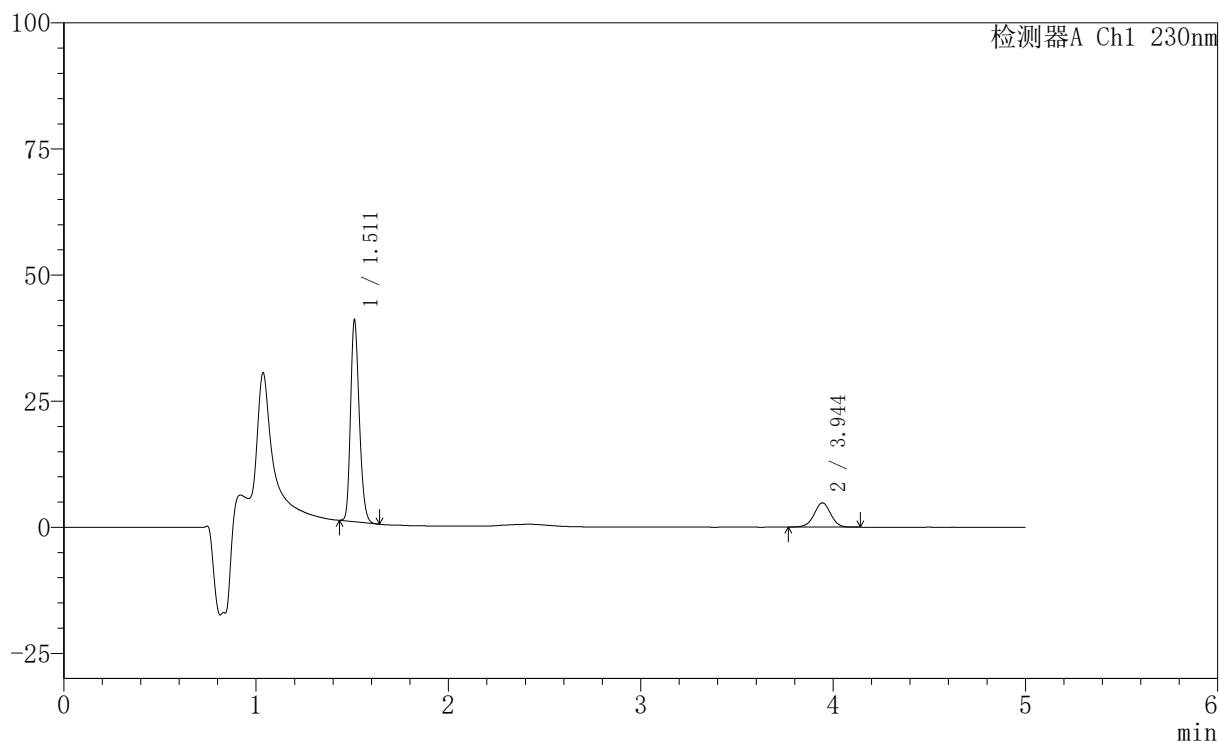
SMF-220

<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 - 0-26/18-30-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 16:44:13 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	126441	81.390	39694	5250	1.224	--
2	3.944	28911	18.610	4805	10157	0.988	20.276
总计		155352	100.000	44499			

图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



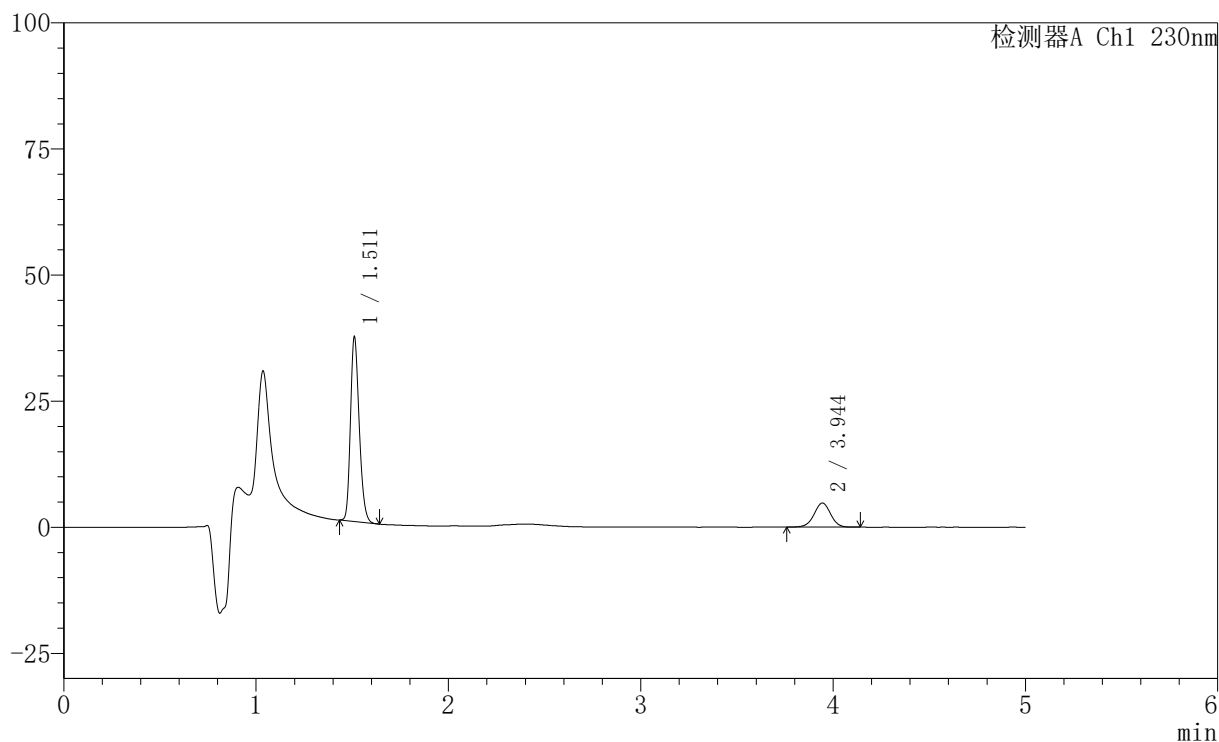
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-31-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:49:36 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	115697	80.133	36248	5253	1.223	--
2	3.944	28683	19.867	4782	10168	0.984	20.290
总计		144380	100.000	41030			

图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



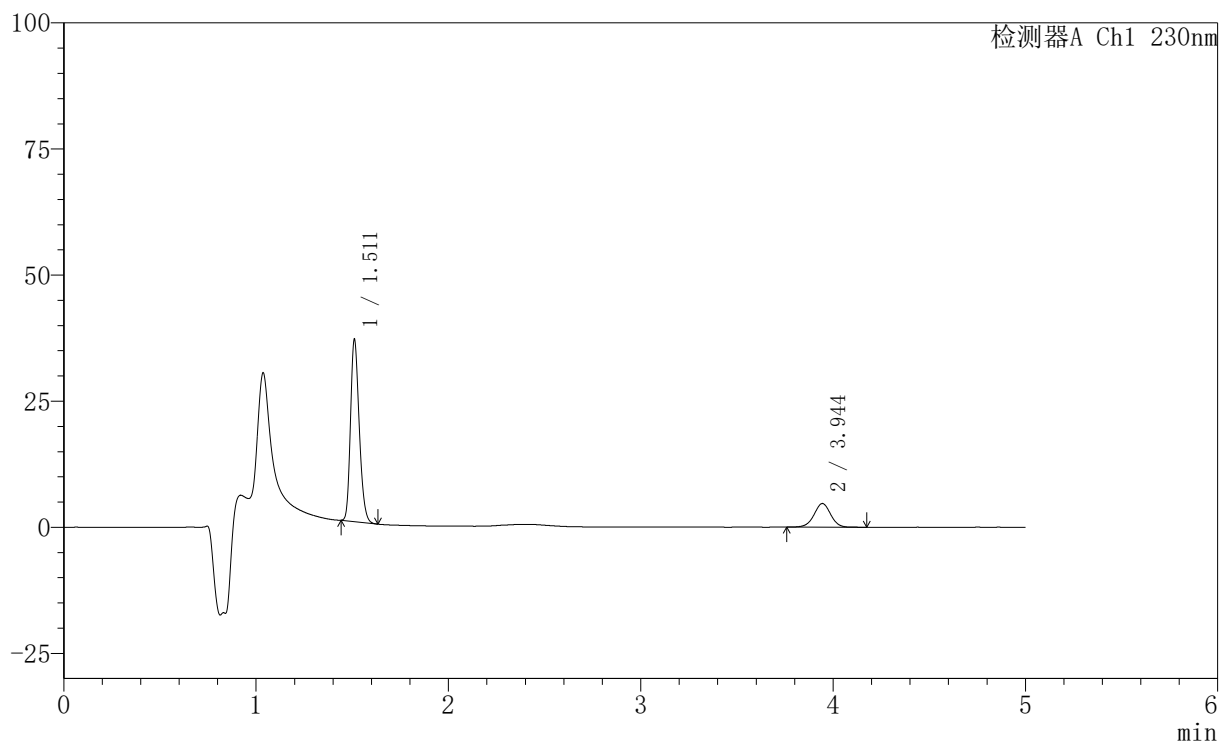
SMF-220

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-32-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 16:54:59 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	113937	80.090	35769	5256	1.227	--
2	3.944	28325	19.910	4681	10114	0.985	20.255
总计		142262	100.000	40450			

图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



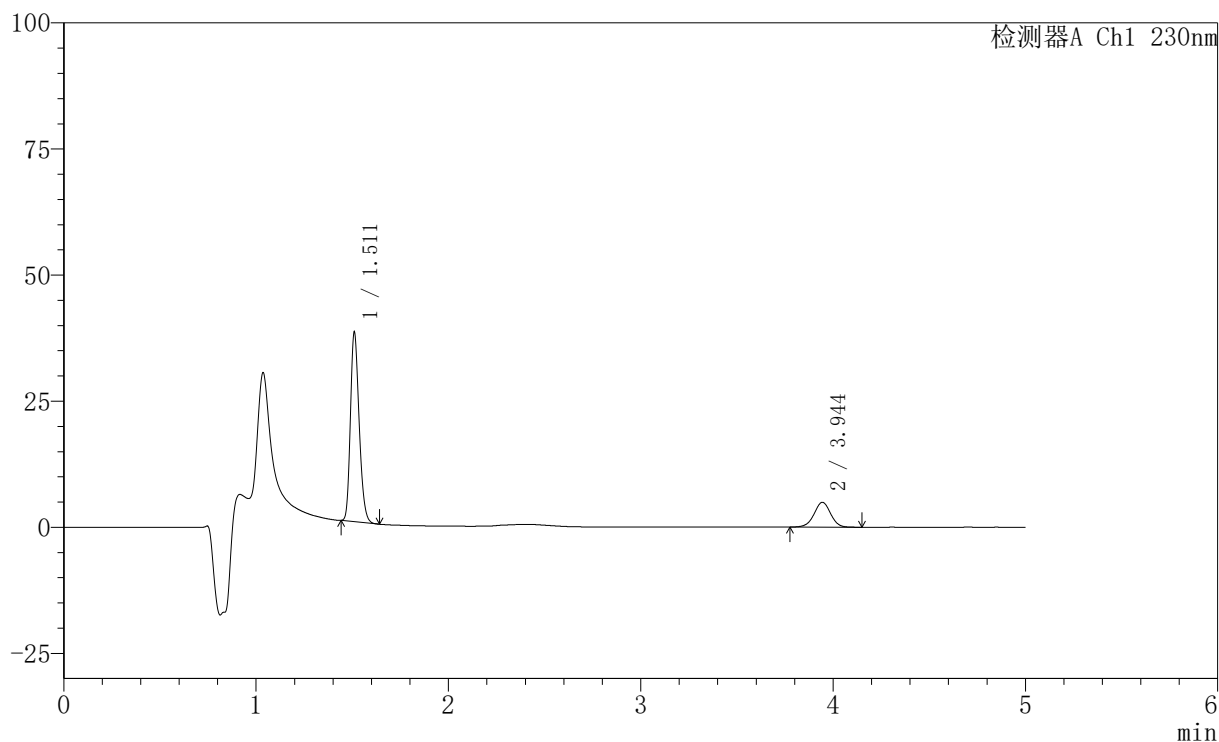
SMF-220

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-33-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 17:00:22 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	118480	80.020	37095	5259	1.230	--
2	3.944	29583	19.980	4921	10150	0.986	20.287
总计		148063	100.000	42016			

图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



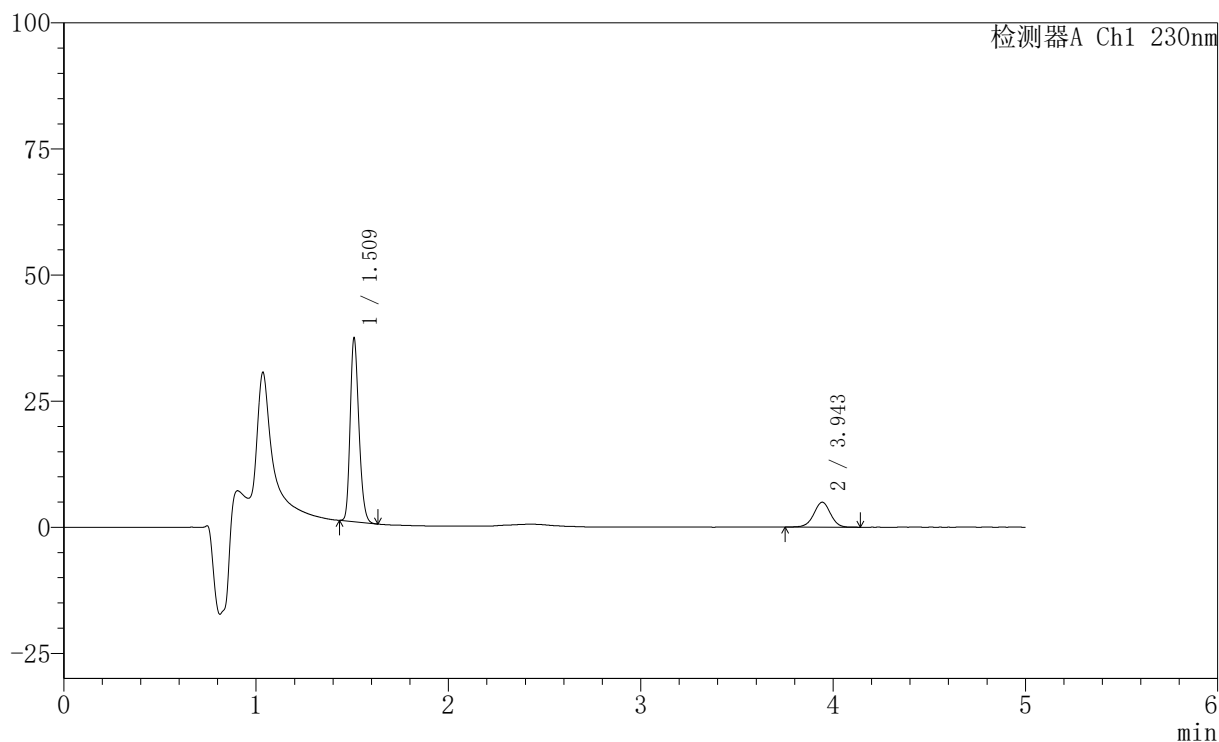
SMF-220

<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 - 0-26/18-34-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 17:05:44 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	114881	79.366	35642	5253	1.232	--
2	3.943	29867	20.634	4924	10019	0.983	20.211
总计		144748	100.000	40566			

图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



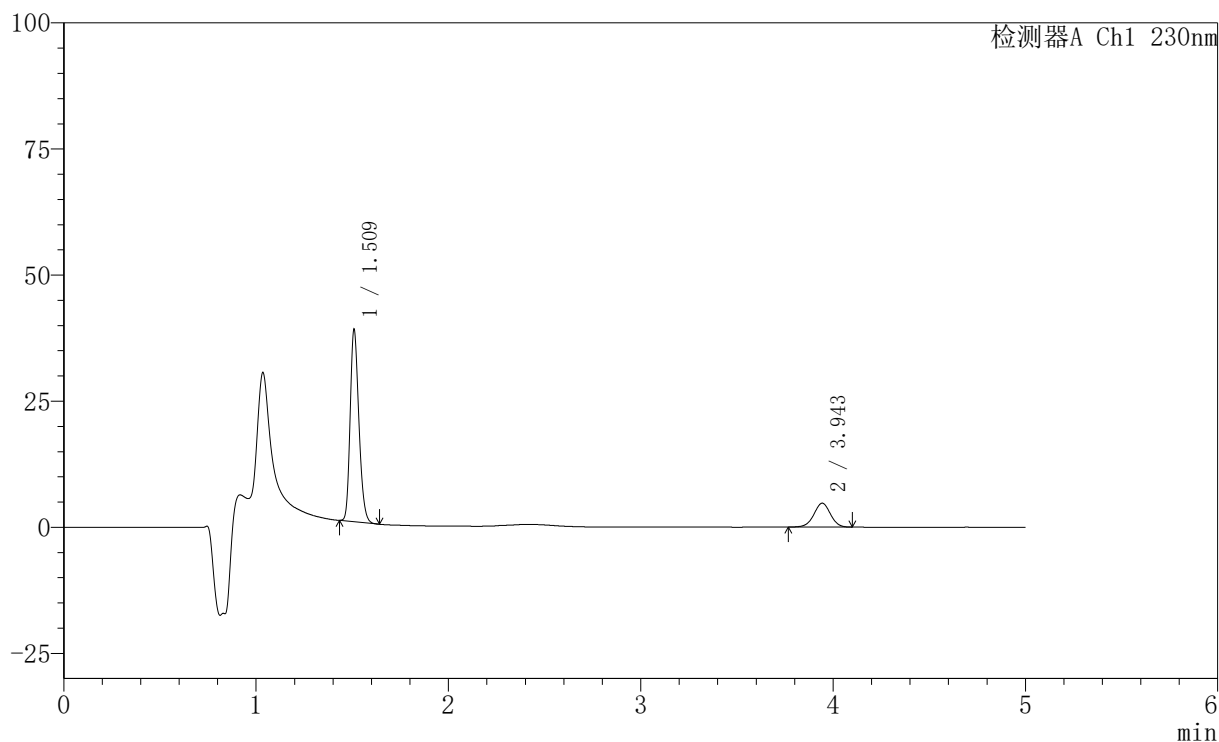
SMF-220

〈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 - 0-26/18-35-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 17:11:07 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	120264	80.781	37317	5248	1.231	--
2	3.943	28613	19.219	4731	10073	0.988	20.244
总计		148877	100.000	42049			

图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



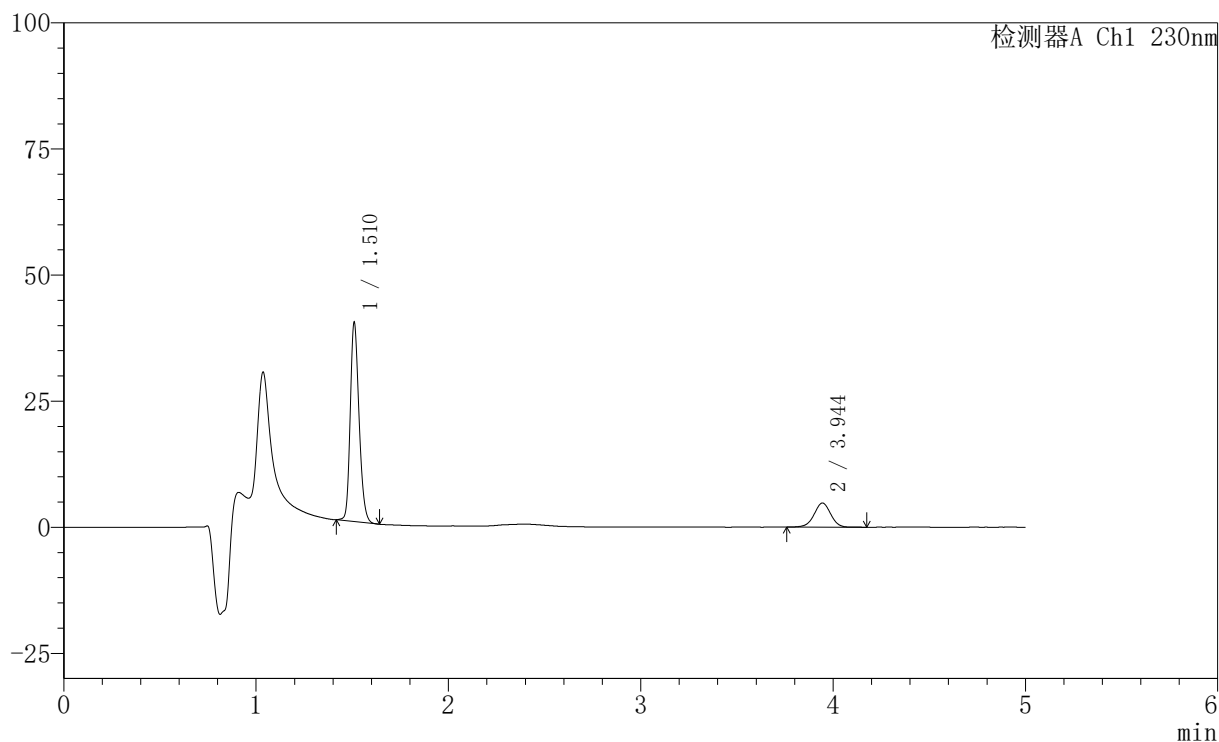
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-36-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:16:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	125774	81.460	38821	5219	1.216	--
2	3.944	28625	18.540	4764	10107	0.983	20.242
总计		154399	100.000	43585			

图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



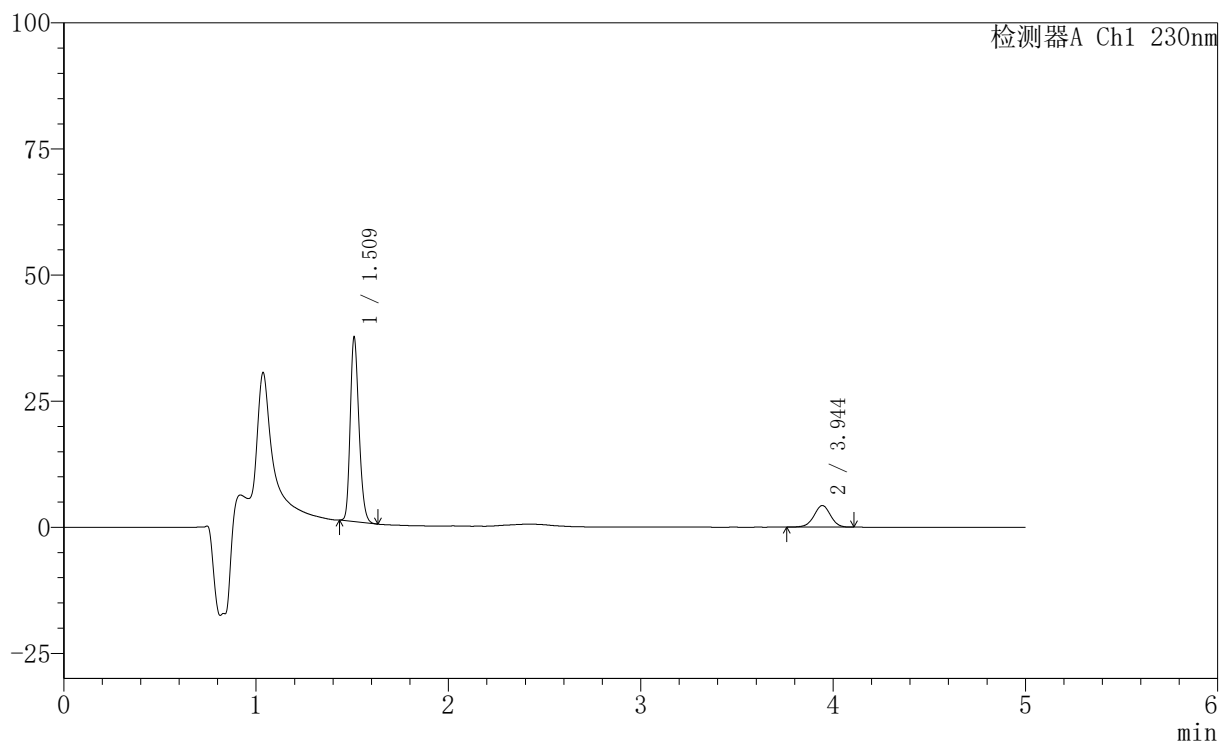
SMF-220

<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 - 0-26/18-37-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 17:21:53 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	115565	81.772	35844	5245	1.229	--
2	3.944	25761	18.228	4284	10134	0.986	20.279
总计		141326	100.000	40128			

图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



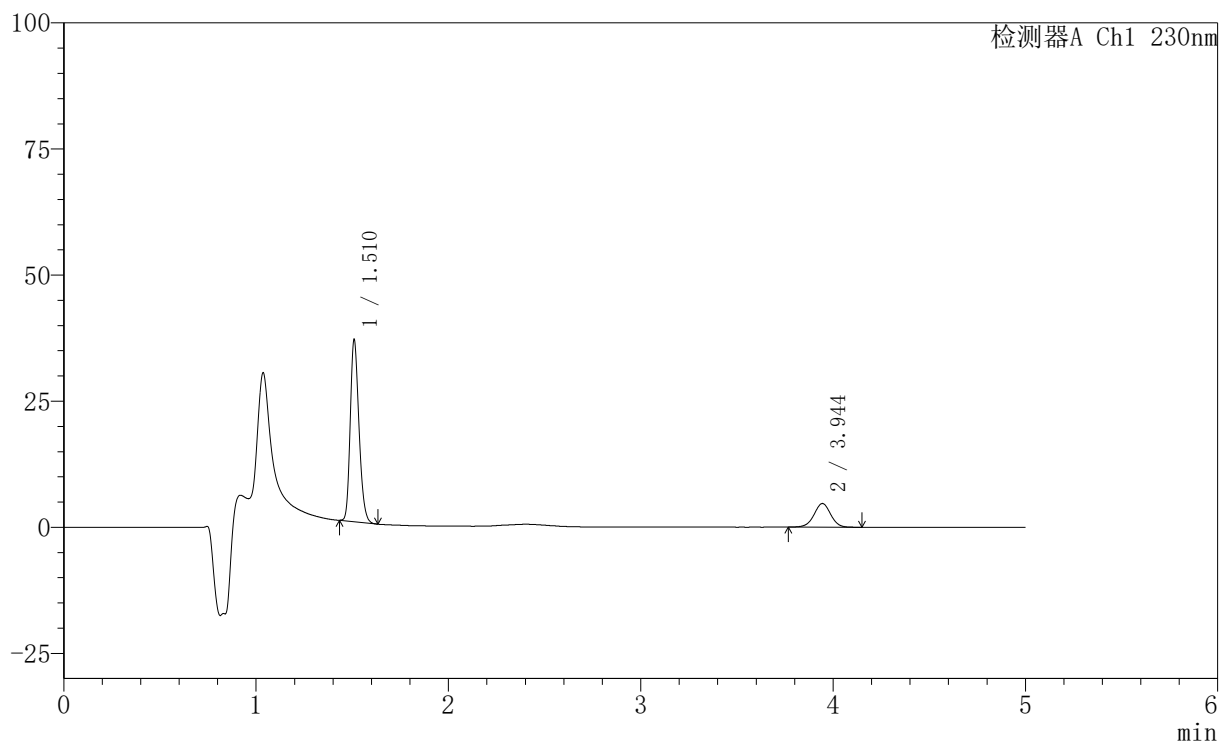
SMF-220

<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 - 0-26/18-38-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 17:27:16 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	113934	80.026	35380	5250	1.230	--
2	3.944	28437	19.974	4691	10061	0.994	20.235
总计		142371	100.000	40071			

图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



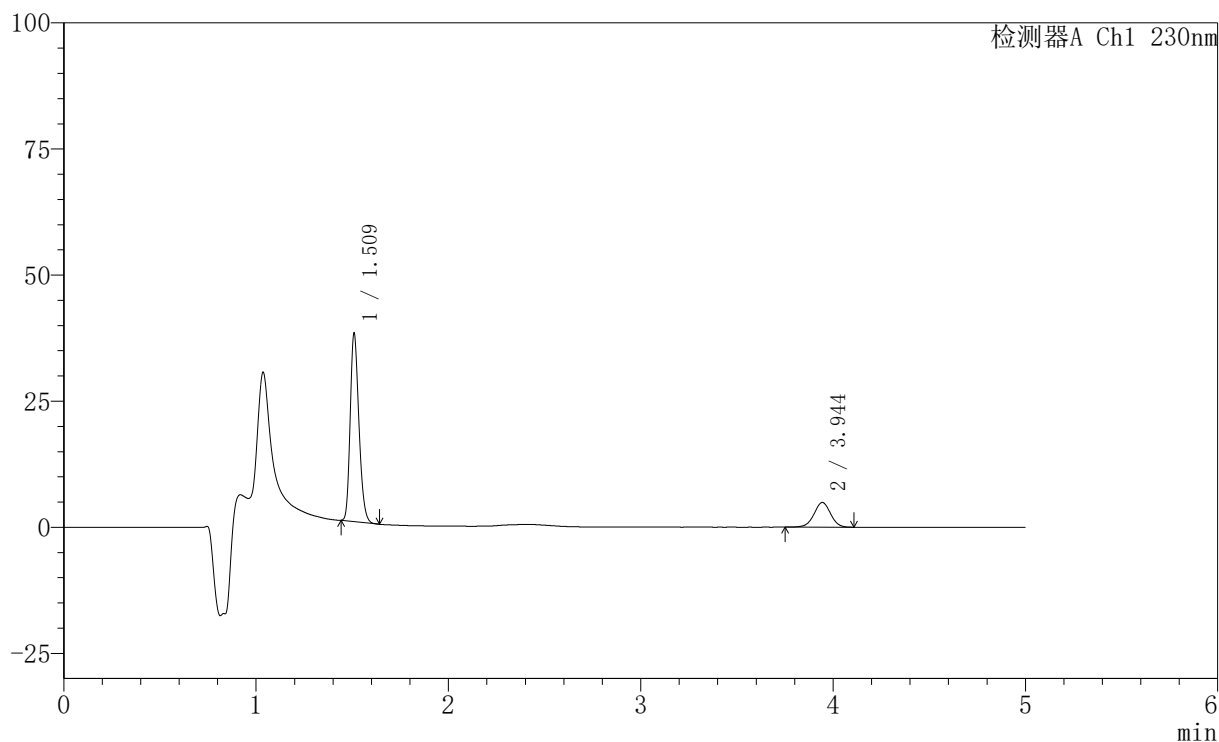
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-39-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 17:32:39 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	117578	79.956	36515	5265	1.235	--
2	3.944	29476	20.044	4886	10035	0.990	20.231
总计		147054	100.000	41401			

图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



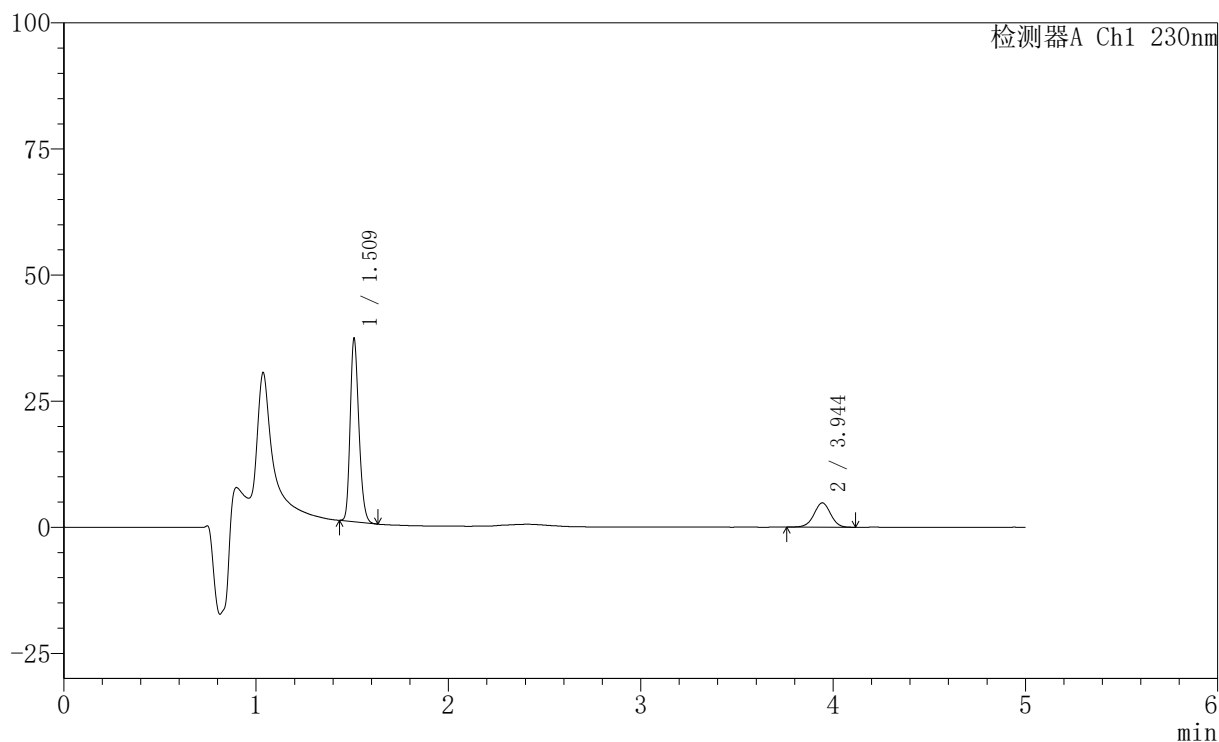
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-40-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 17:38:02 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:04:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	114496	79.782	35568	5268	1.232	--
2	3.944	29014	20.218	4806	10054	0.984	20.247
总计		143511	100.000	40374			

图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



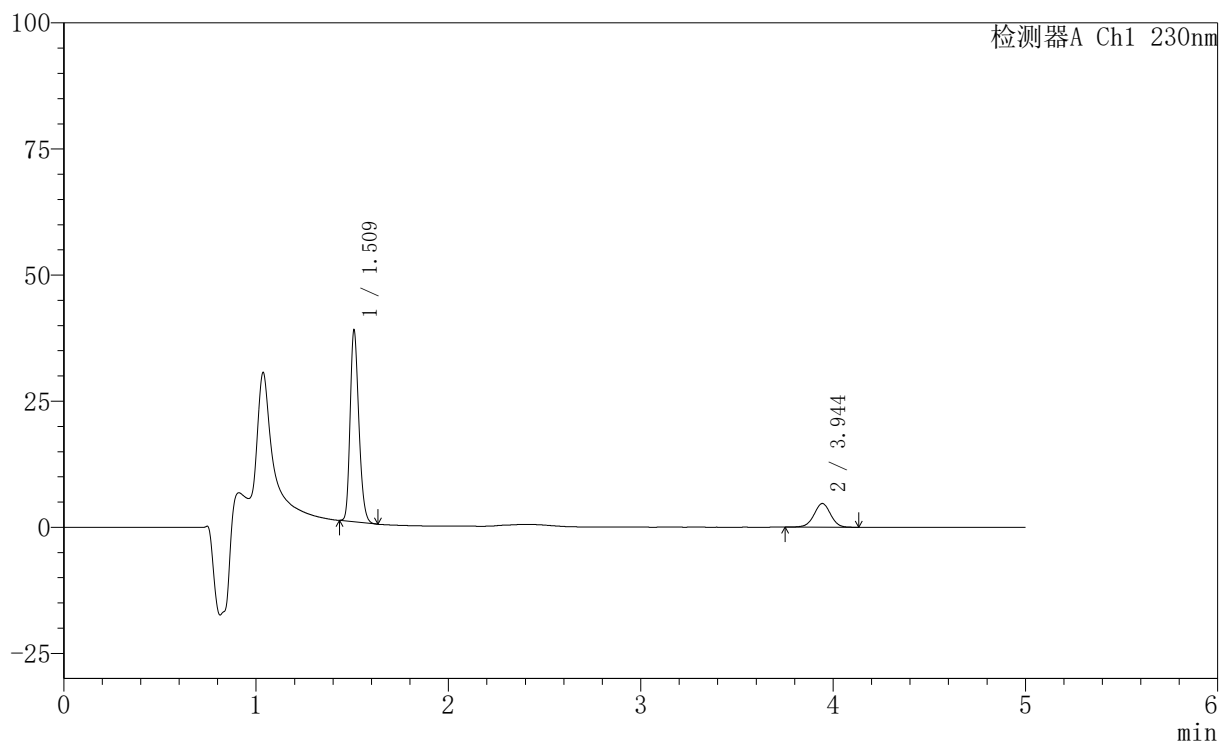
SMF-220

<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 - 0-26/18-41-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 17:43:25 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	119874	80.922	37275	5251	1.234	--
2	3.944	28261	19.078	4688	10084	0.986	20.259
总计		148135	100.000	41962			

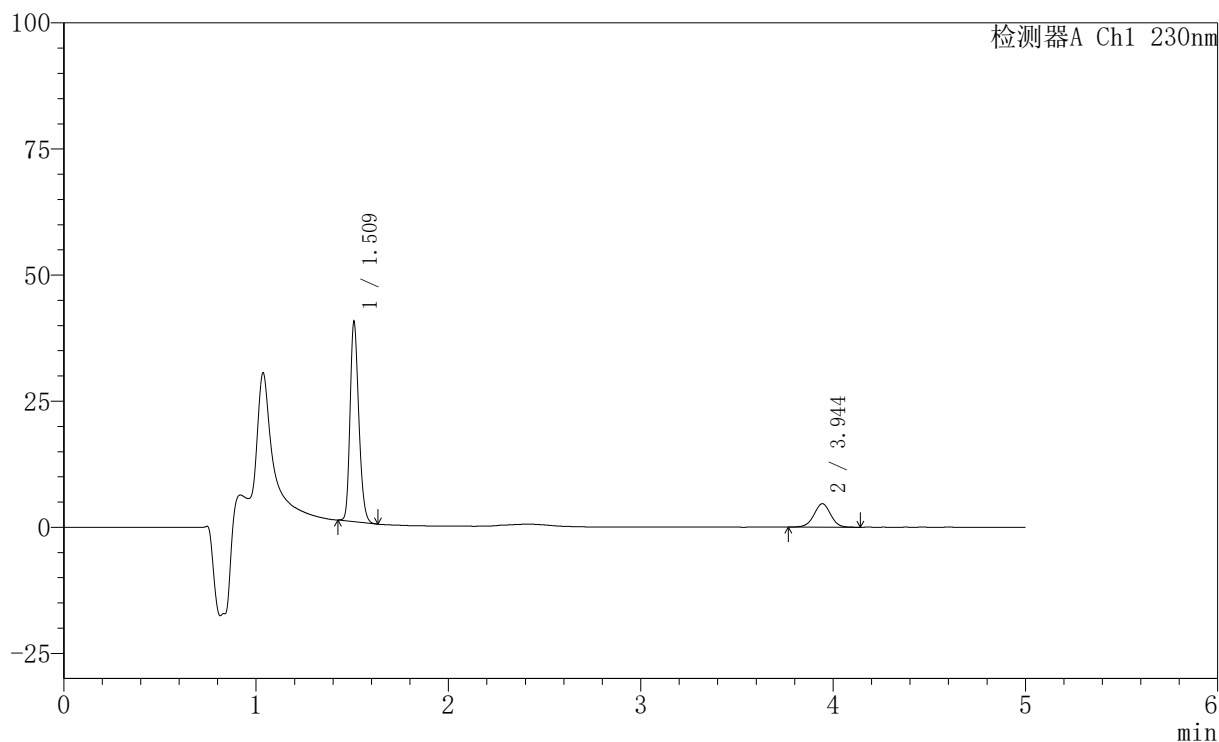
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

〈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 - 0-26/18-42-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 17:48:49 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	125308	81.748	38954	5239	1.230	--
2	3.944	27977	18.252	4639	9999	0.990	20.198
总计		153285	100.000	43592			

图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



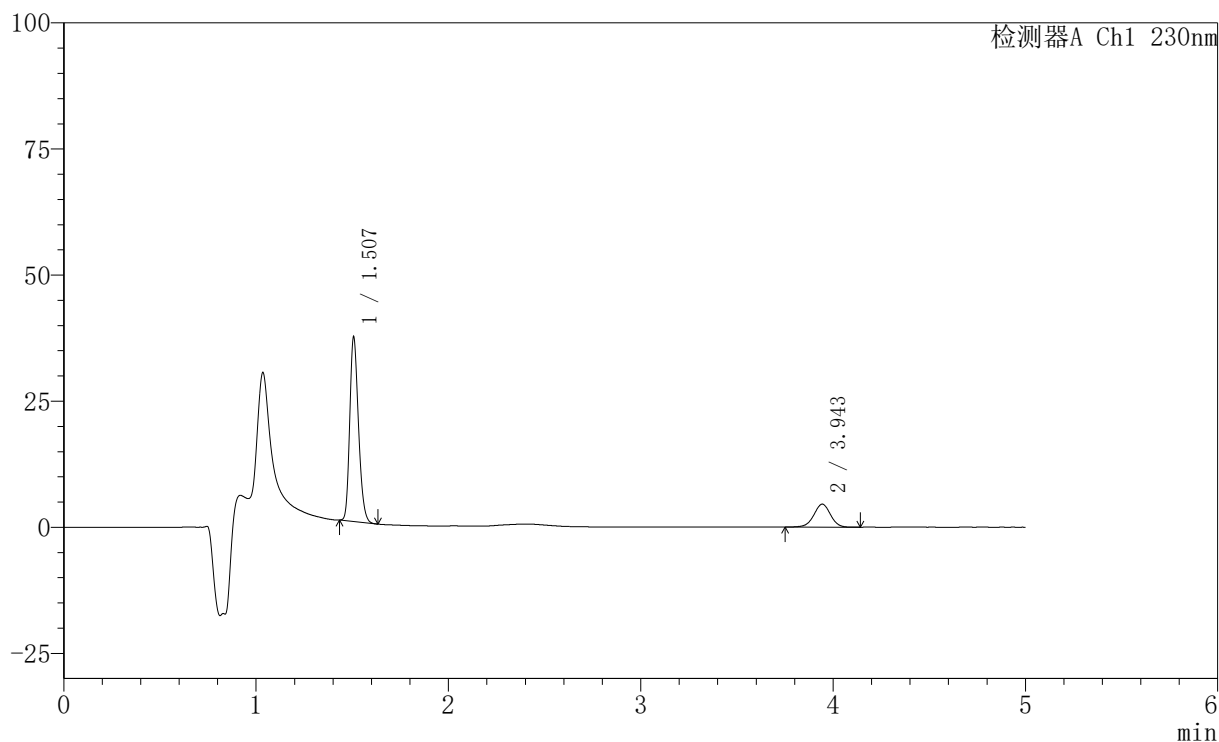
SMF-220

<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 - 0-26/18-43-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 17:54:12 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	115306	80.750	36390	5251	1.228	--
2	3.943	27487	19.250	4540	10055	0.980	20.262
总计		142793	100.000	40930			

图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



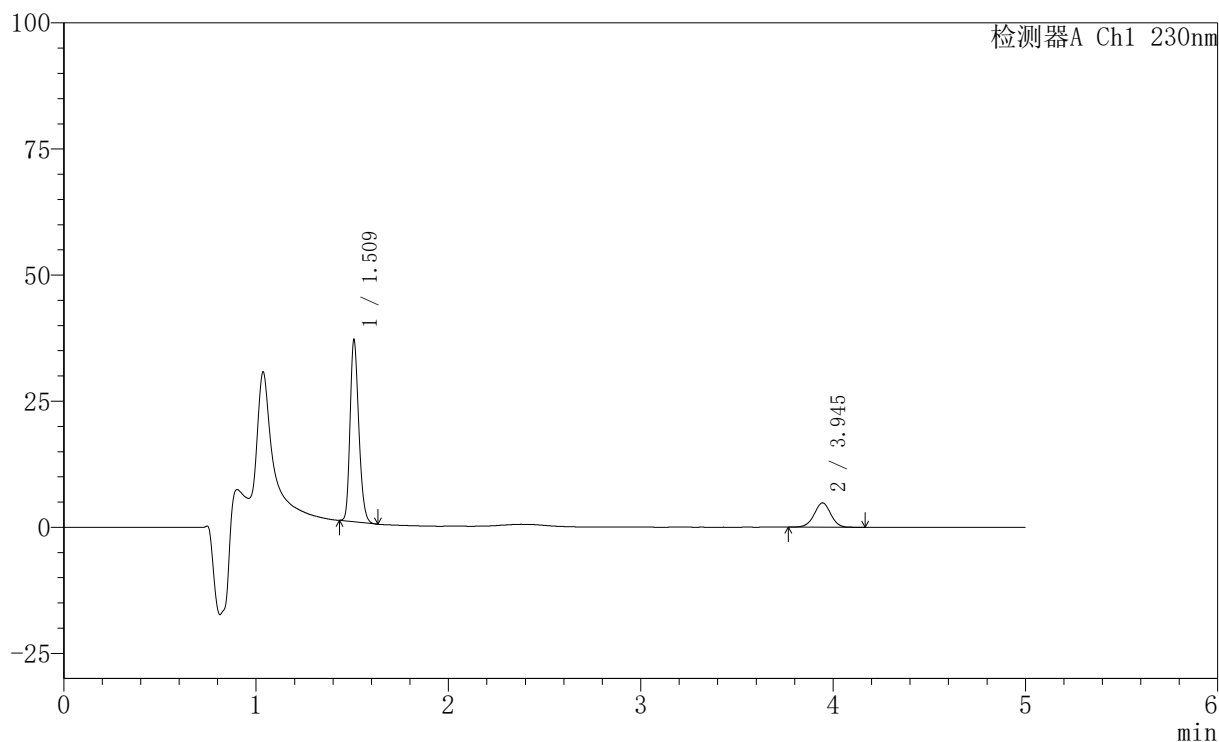
SMF-220

<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 - 0-26/18-44-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 17:59:36 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	113752	79.680	35455	5256	1.233	--
2	3.945	29009	20.320	4821	10078	0.989	20.266
总计		142762	100.000	40276			

图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



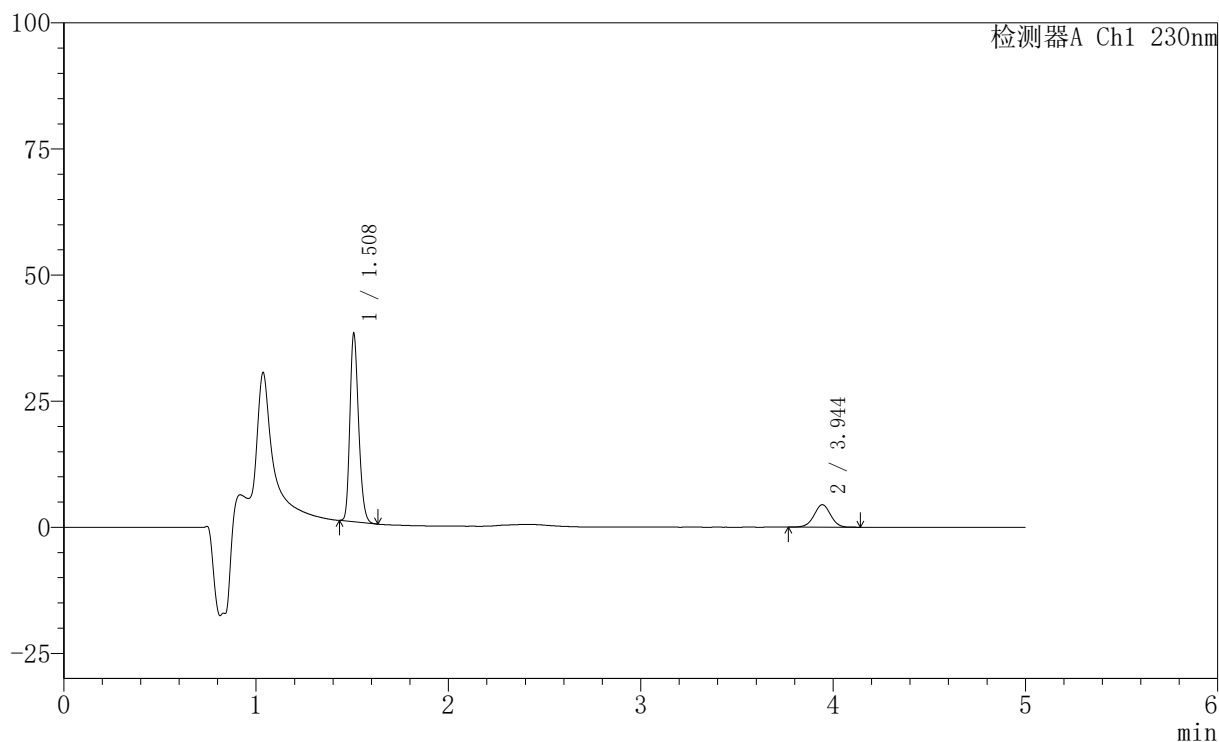
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-45-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:04:59 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	117670	81.435	36988	5252	1.231	--
2	3.944	26826	18.565	4454	10061	0.998	20.260
总计		144496	100.000	41441			

图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



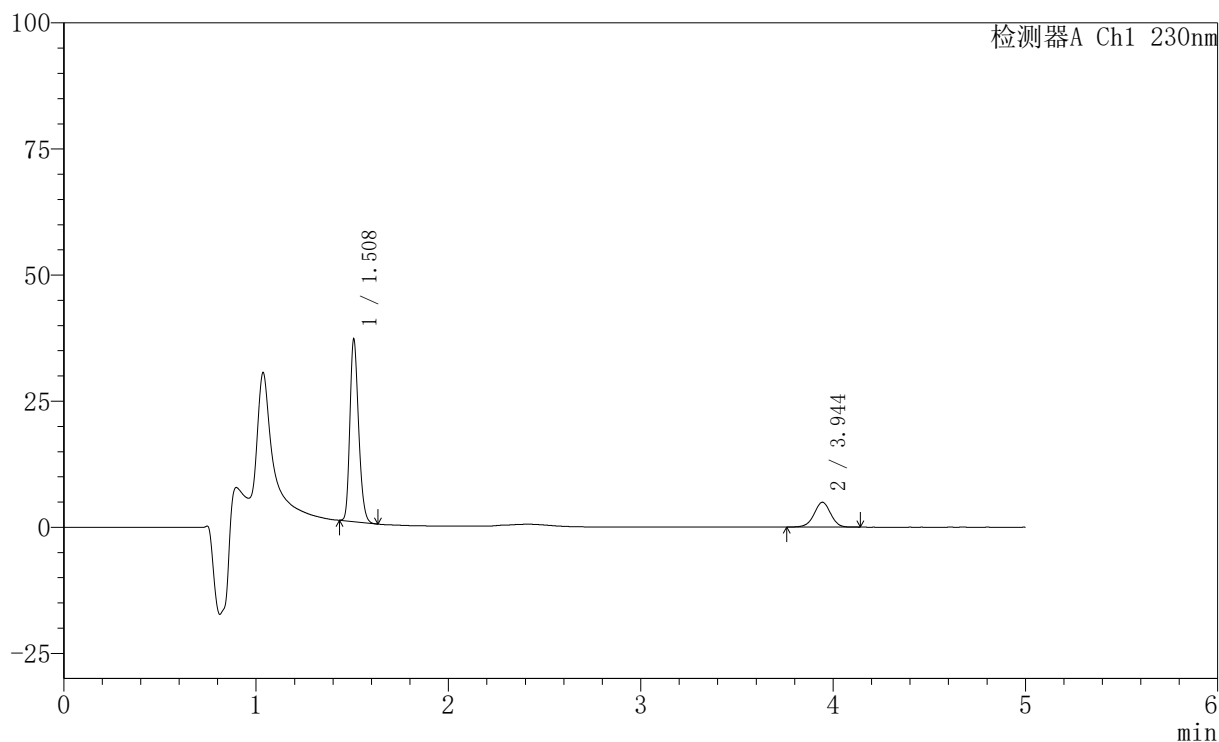
SMF-220

<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 - 0-26/18-46-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 18:10:22 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	113867	79.310	35867	5268	1.231	--
2	3.944	29706	20.690	4927	10121	0.979	20.313
总计		143573	100.000	40794			

图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



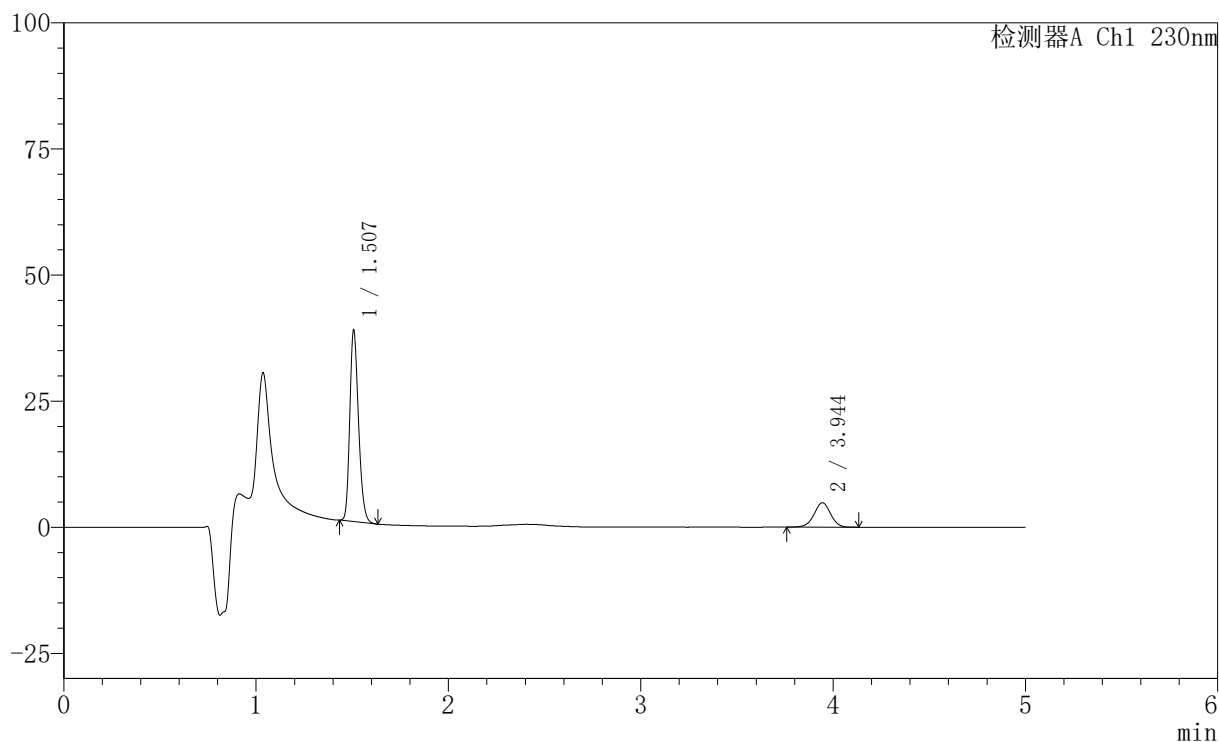
SMF-220

<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 - 0-26/18-47-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 18:15:45 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	119671	80.498	37727	5248	1.231	--
2	3.944	28993	19.502	4821	10090	0.985	20.284
总计		148665	100.000	42548			

图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



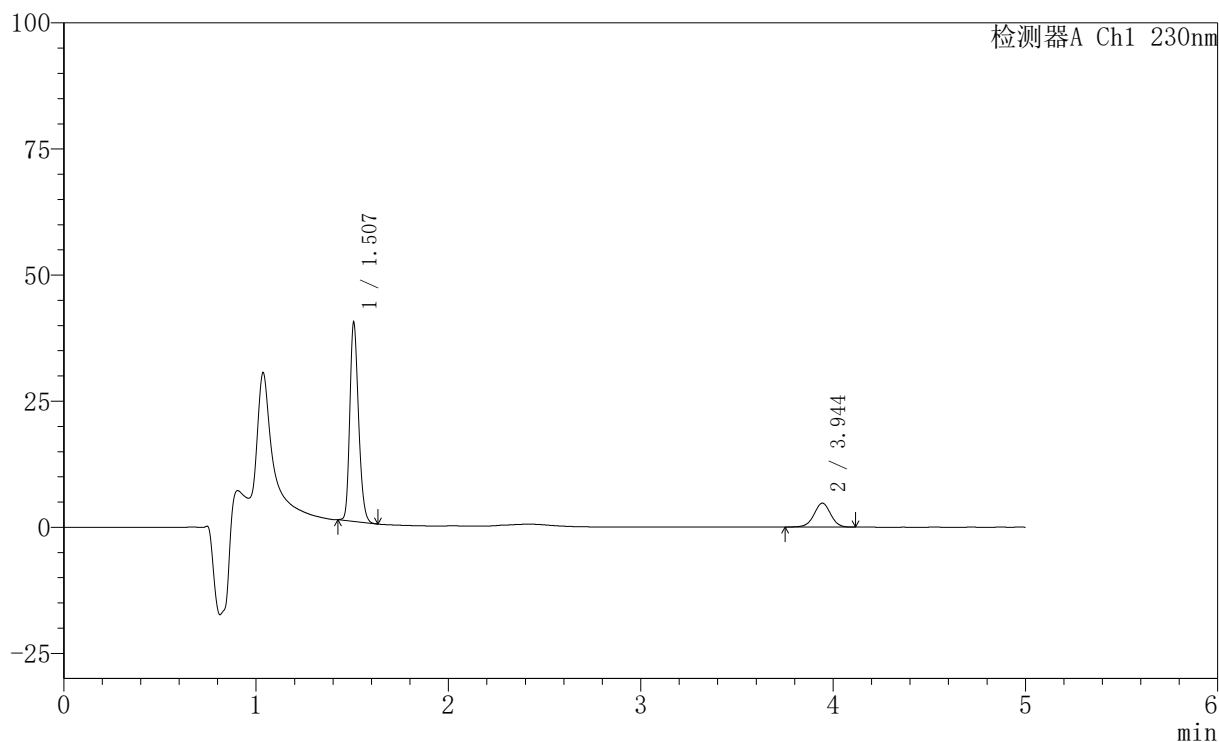
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-48-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:21:08 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	124821	81.382	39200	5237	1.226	--
2	3.944	28555	18.618	4733	10087	0.990	20.272
总计		153376	100.000	43933			

图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



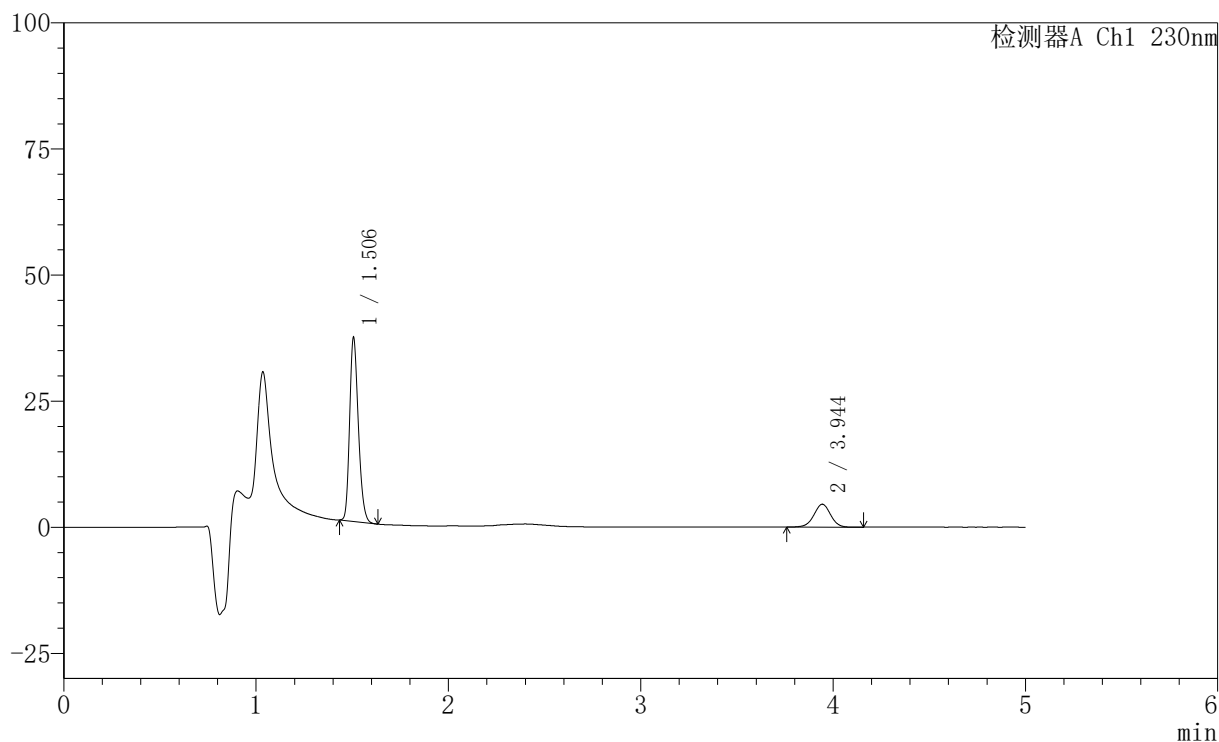
SMF-220

<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 - 0-26/18-49-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 18:26:32 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	115017	80.778	36370	5236	1.229	--
2	3.944	27370	19.222	4529	10024	0.989	20.241
总计		142387	100.000	40899			

图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



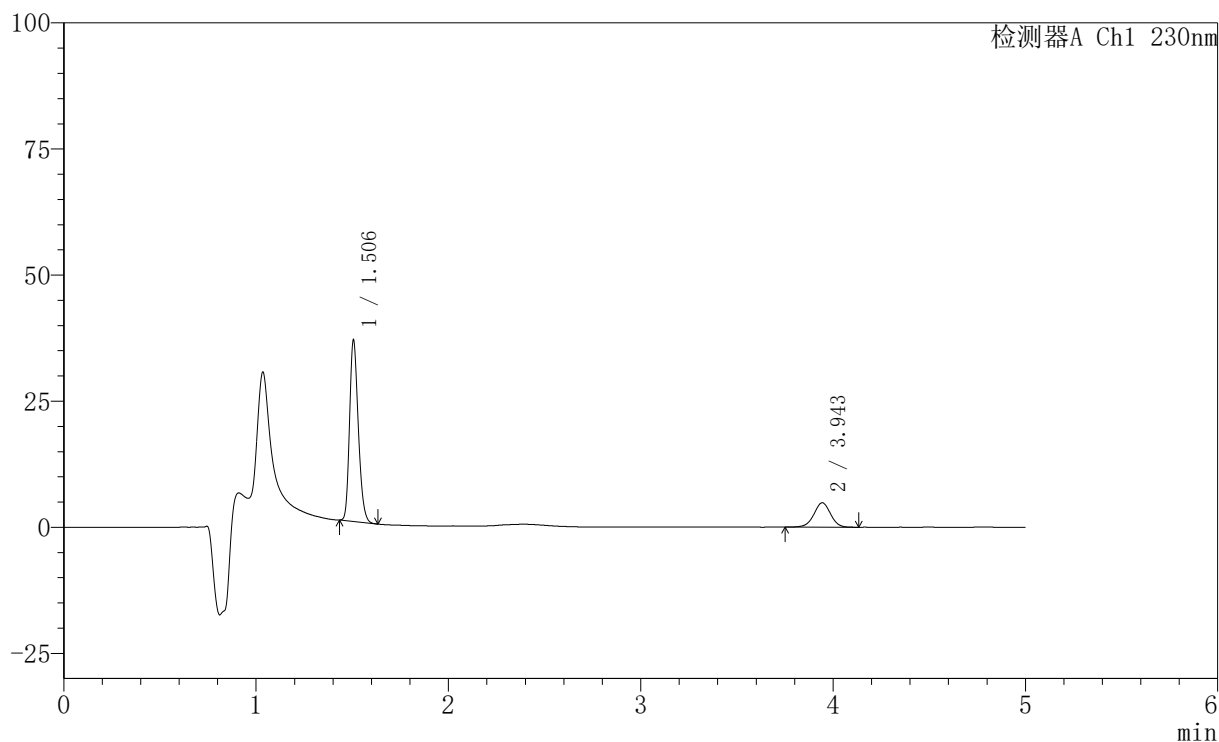
SMF-220

<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 - 0-26/18-50-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 18:31:56 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	113358	79.439	35904	5238	1.228	--
2	3.943	29340	20.561	4824	10000	0.986	20.229
总计		142698	100.000	40728			

图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



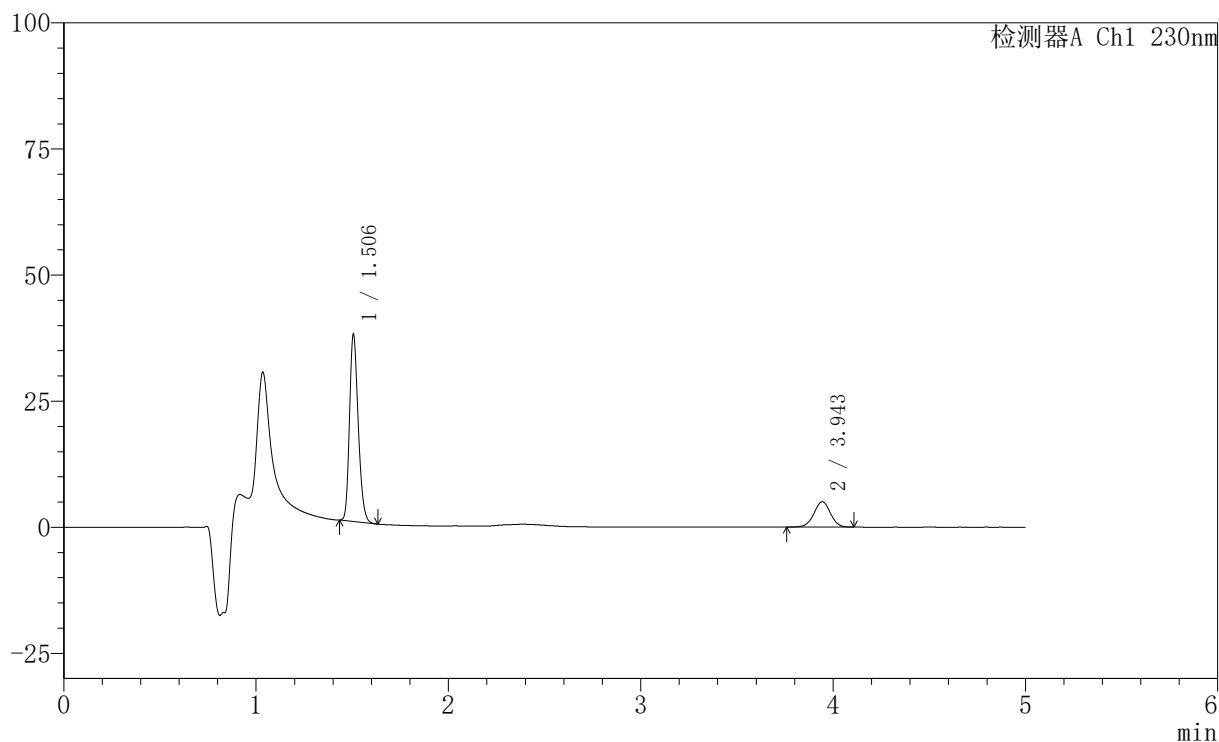
SMF-220

<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 - 0-26/18-51-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 18:37:20 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	116940	79.453	37051	5236	1.227	--
2	3.943	30241	20.547	5029	10099	0.987	20.297
总计		147181	100.000	42080			

图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



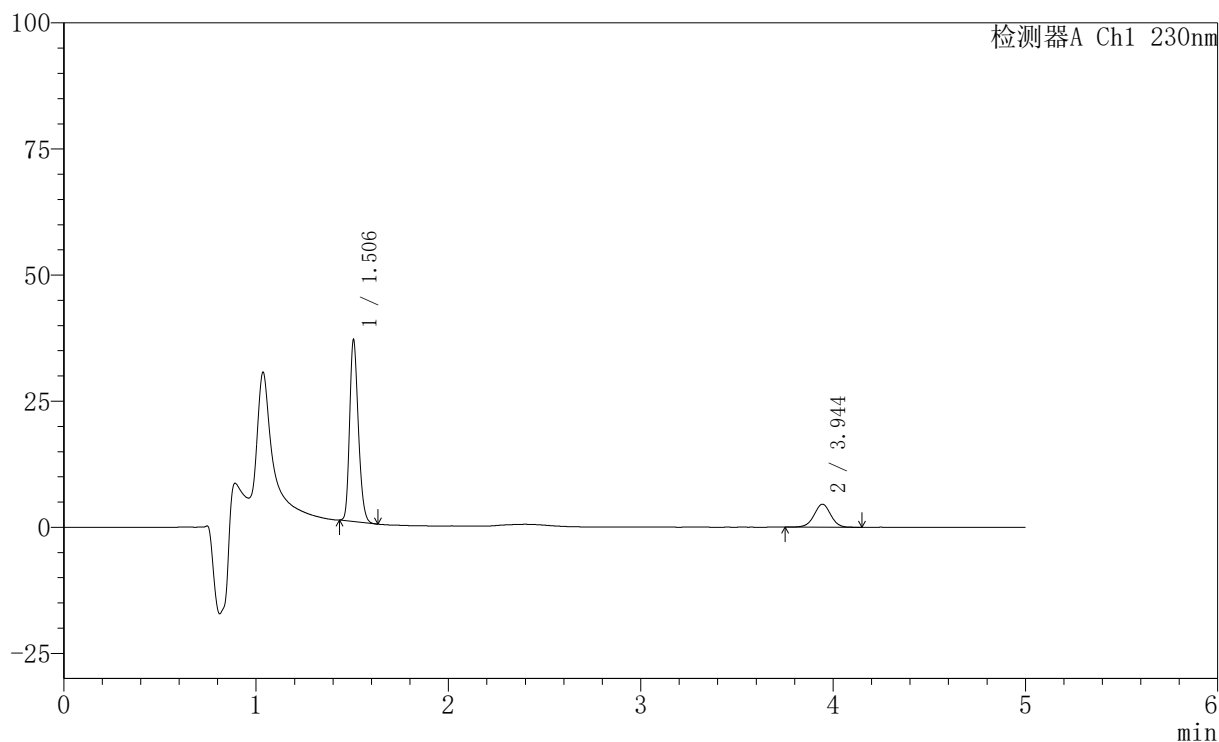
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-52-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:42:44 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	113477	80.493	35937	5242	1.228	--
2	3.944	27501	19.507	4547	10034	0.991	20.255
总计		140977	100.000	40484			

图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



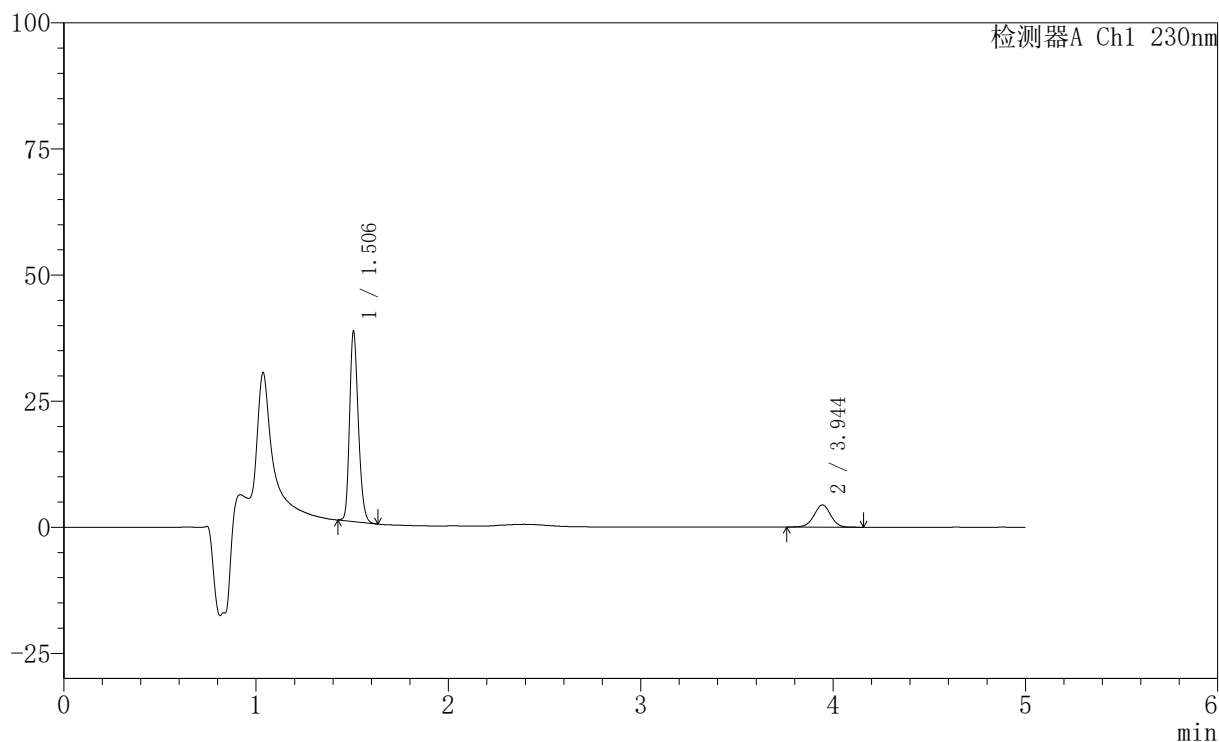
SMF-220

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-53-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:48:08 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	119137	81.678	37615	5231	1.225	--
2	3.944	26725	18.322	4406	9939	0.984	20.186
总计		145862	100.000	42021			

图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



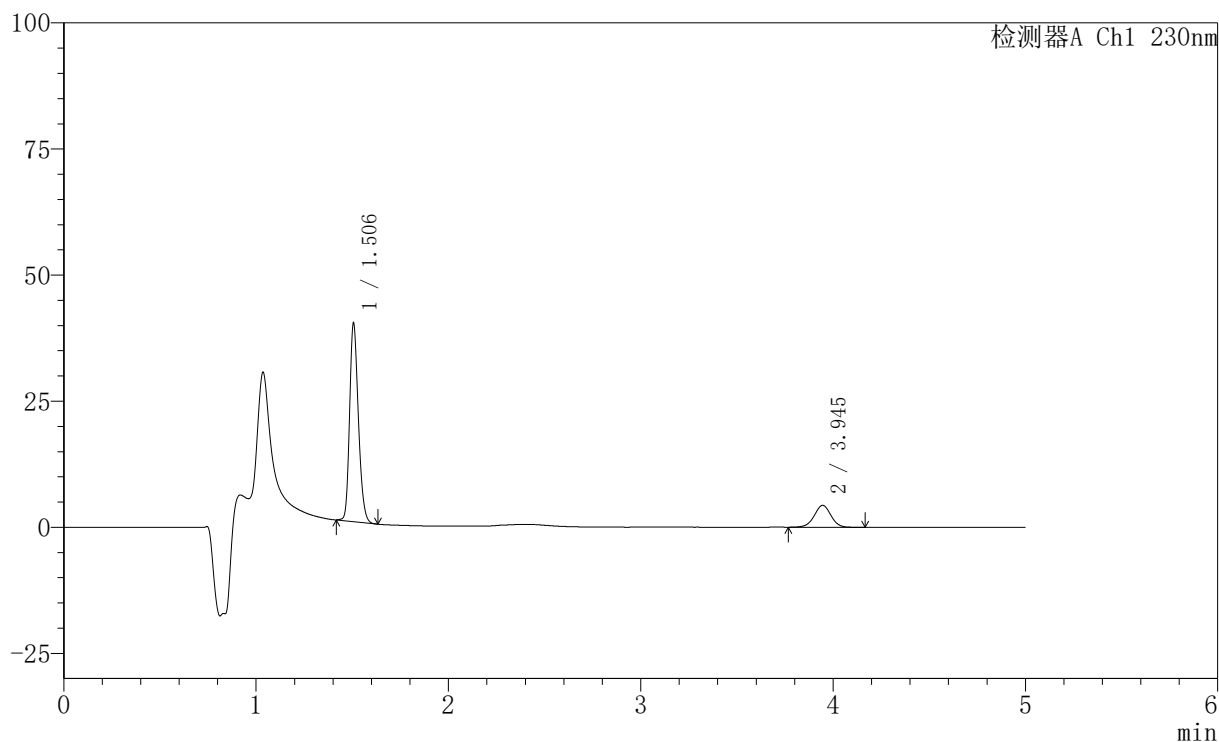
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-54-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 18:53:32 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	124727	82.569	39249	5213	1.221	--
2	3.945	26331	17.431	4343	10024	0.990	20.233
总计		151058	100.000	43592			

图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



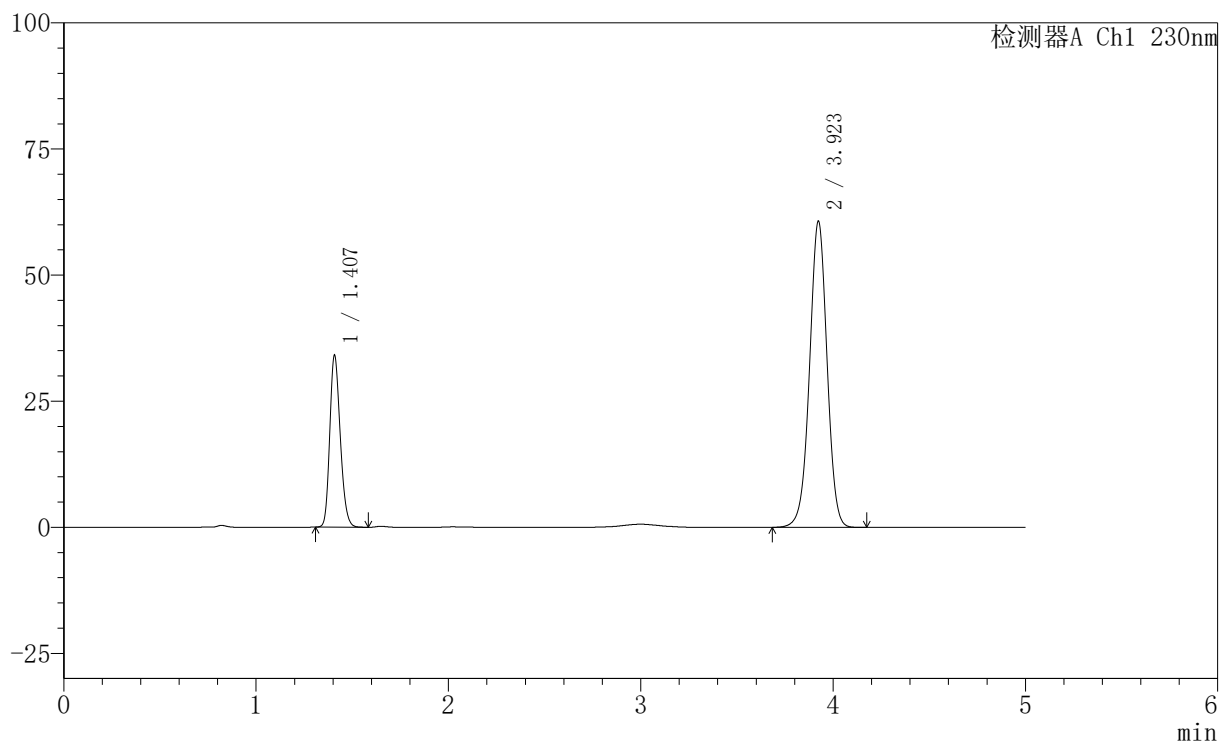
SMF-220

<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 - 0-26/18-55-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 18:58:55 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	129202	25.183	33952	3188	1.204	--
2	3.923	383850	74.817	60679	9045	0.990	19.009
总计		513052	100.000	94631			

图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



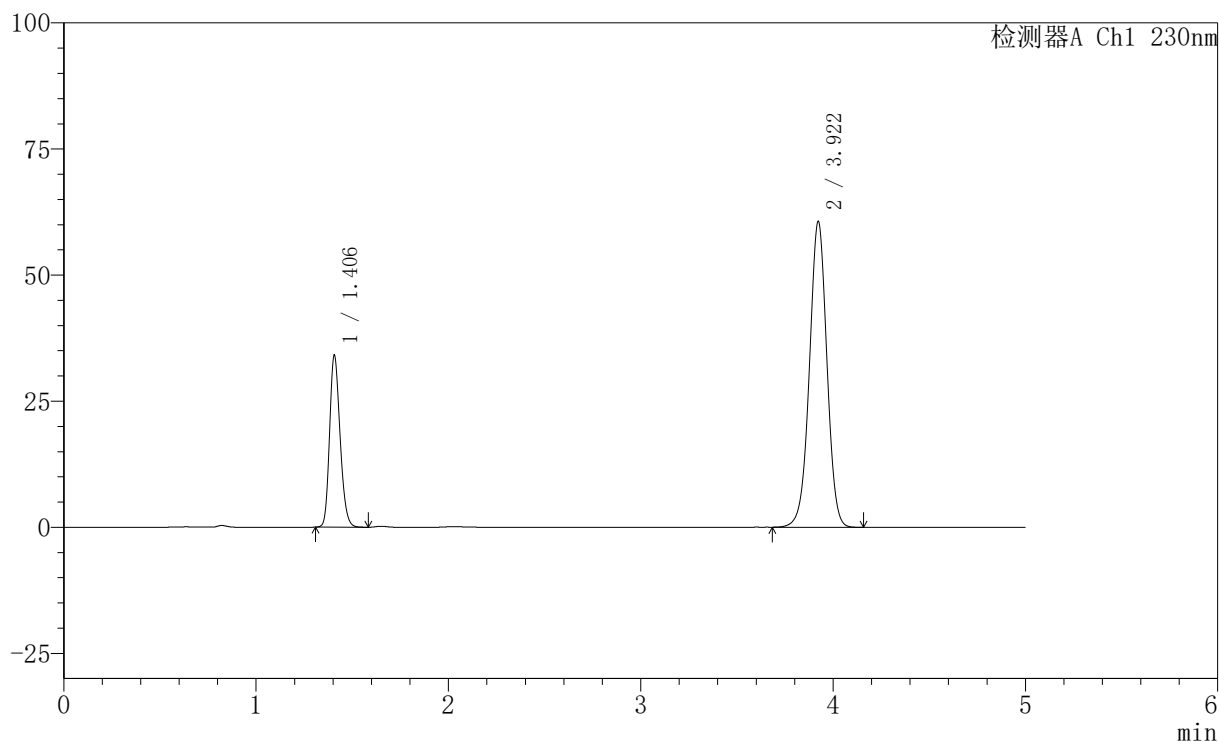
SMF-220

<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 - 0-26/18-56-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH1.2jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 19:04:18 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.406	129340	25.241	34045	3178	1.204	--
2	3.922	383082	74.759	60636	9045	0.989	19.006
总计		512422	100.000	94681			

图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



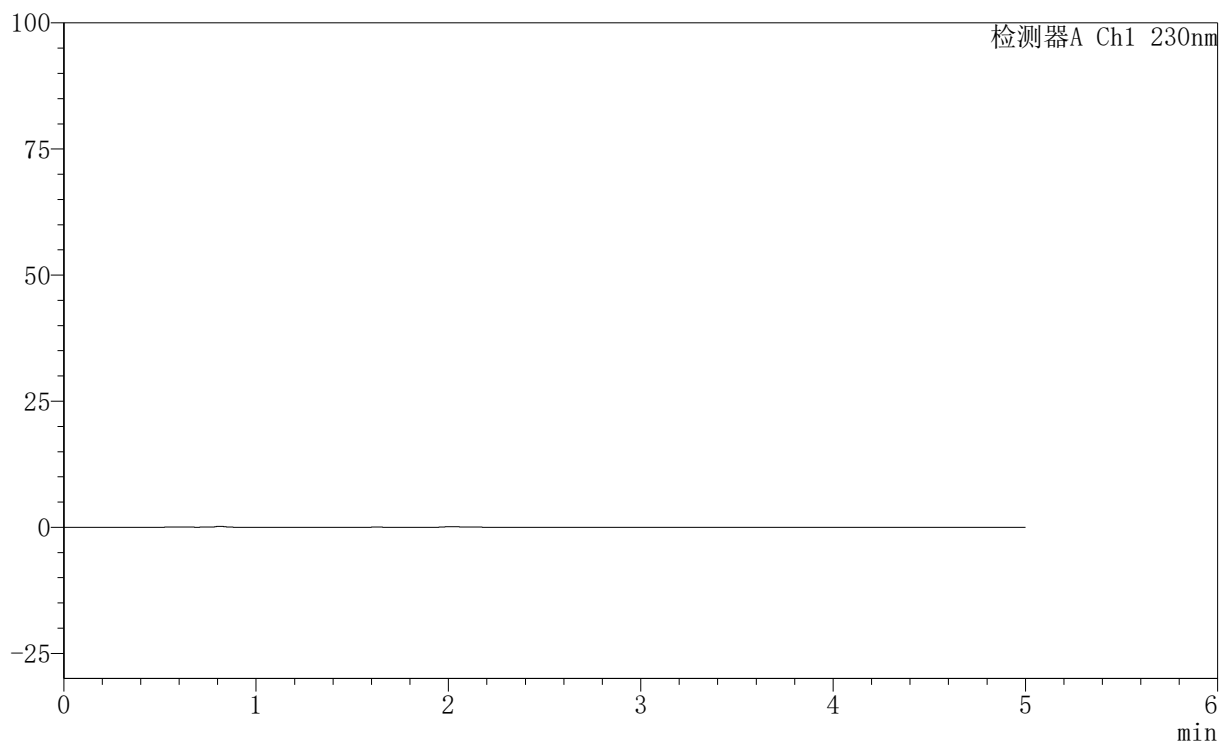
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-57-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:09:43 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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-24021801批-pH1.2介质-桨法-75转
溶剂



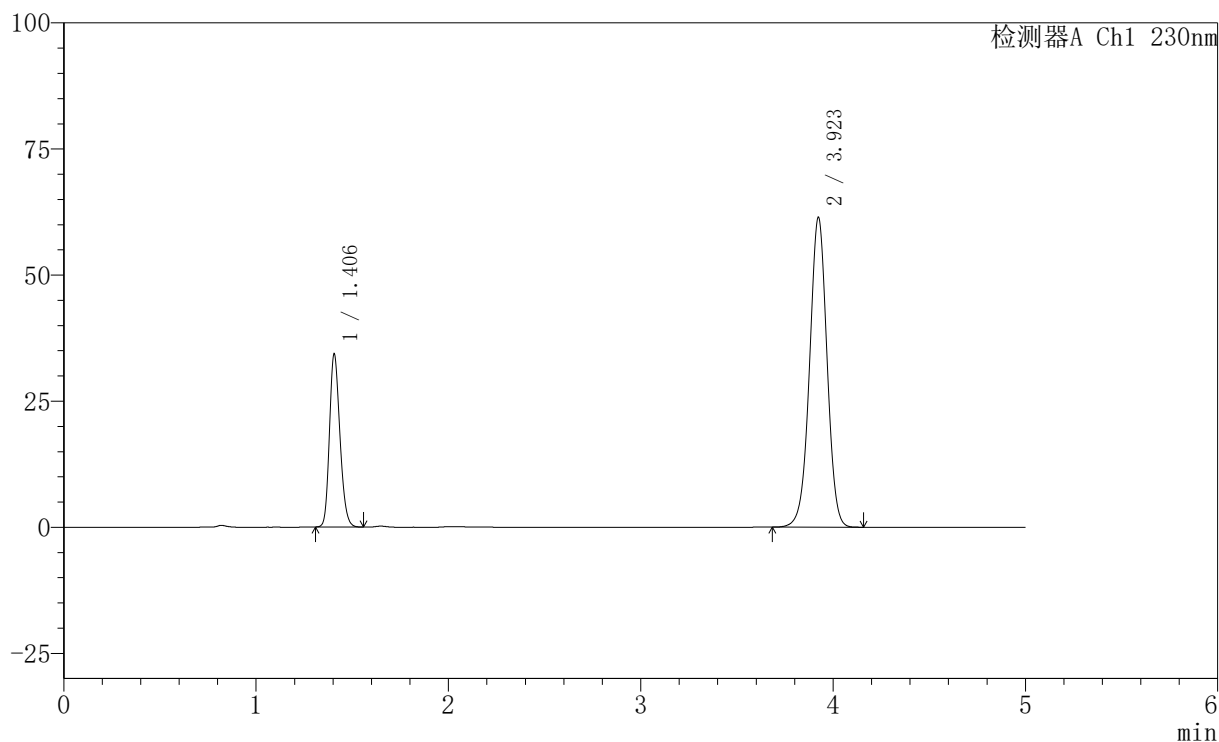
SMF-220

〈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 - 0-26/18-58-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 19:15:08 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	1.406	129796	25.061	34277	3186	1.201	--
2	3.923	388127	74.939	61416	9059	0.989	19.036
总计		517923	100.000	95693			

图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



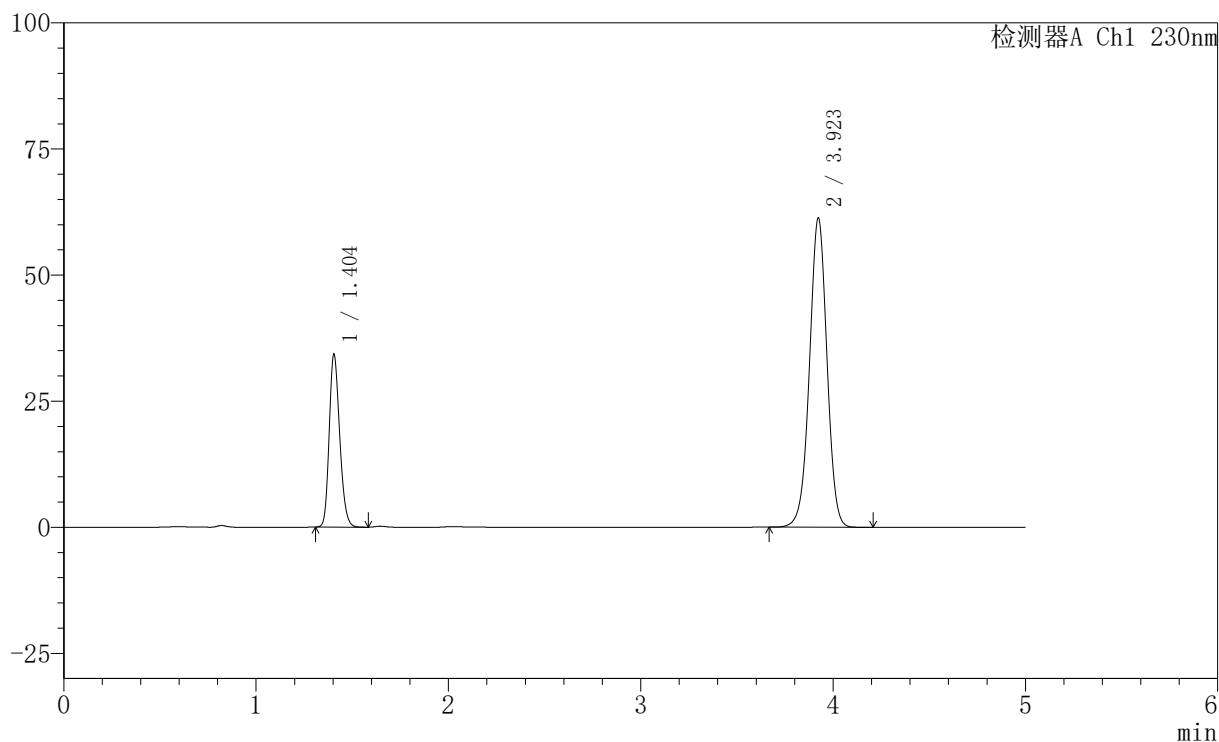
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-59-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 19:20:33 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:05:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.404	129779	25.058	34229	3176	1.202	--
2	3.923	388145	74.942	61329	9030	0.989	19.020
总计		517924	100.000	95559			

图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



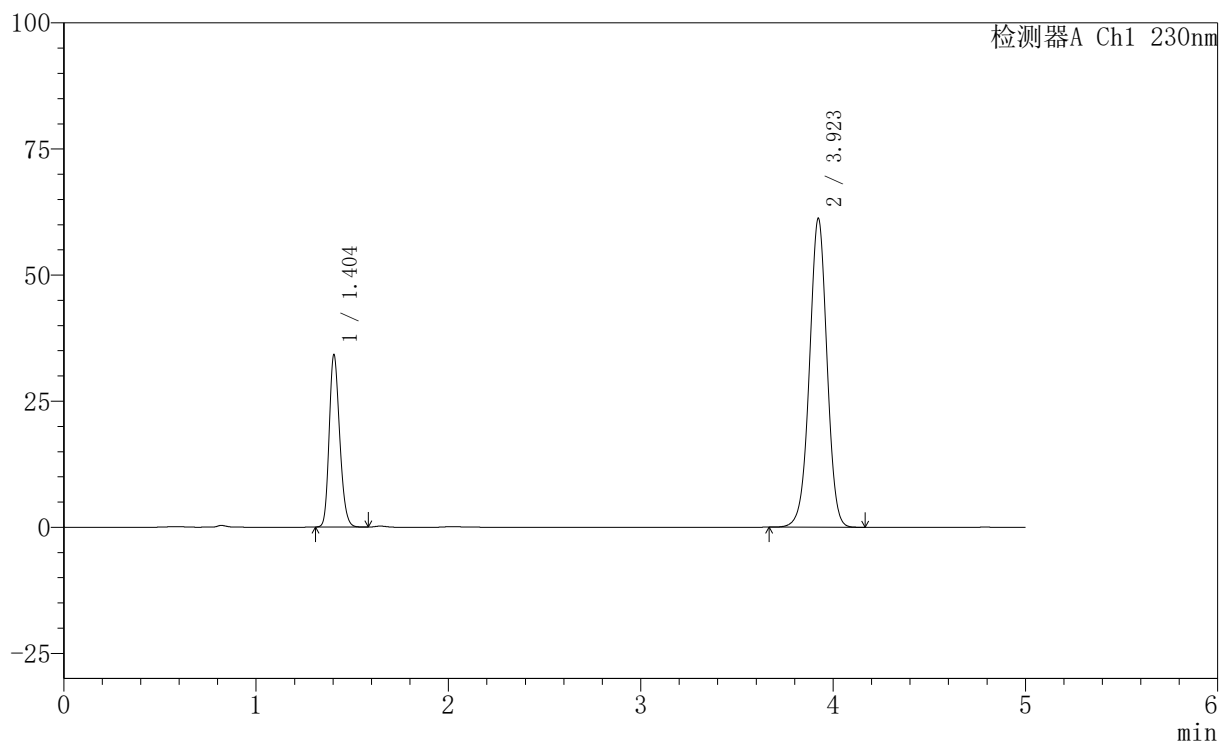
SMF-220

<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 - 0-26/18-60-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 19:25:59 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.404	129665	25.059	34148	3172	1.202	--
2	3.923	387781	74.941	61245	9021	0.988	19.011
总计		517446	100.000	95393			

图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



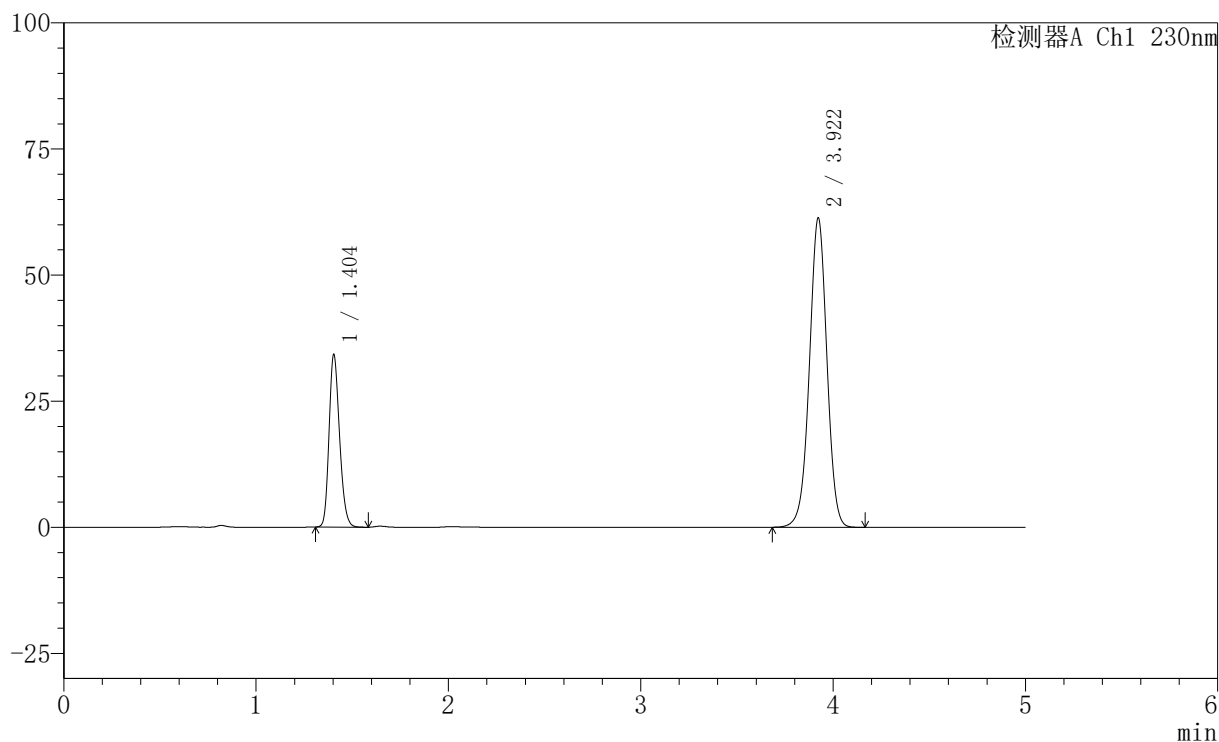
SMF-220

<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 - 0-26/18-61-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 19:31:24 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.404	129691	25.034	34149	3171	1.202	--
2	3.922	388368	74.966	61343	9009	0.988	19.009
总计		518059	100.000	95492			

图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



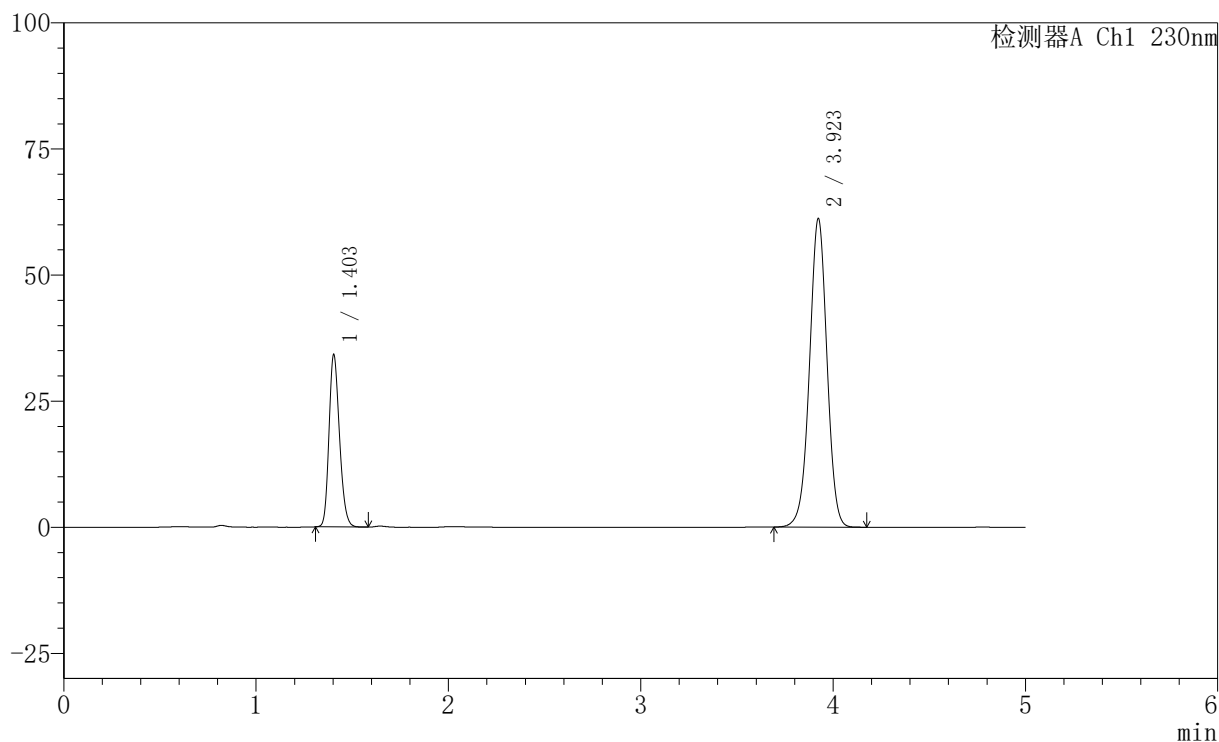
SMF-220

〈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 - 0-26/18-62-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 19:36:49 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	1.403	129386	25.031	34069	3174	1.202	--
2	3.923	387514	74.969	61198	9018	0.987	19.024
总计		516900	100.000	95266			

图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



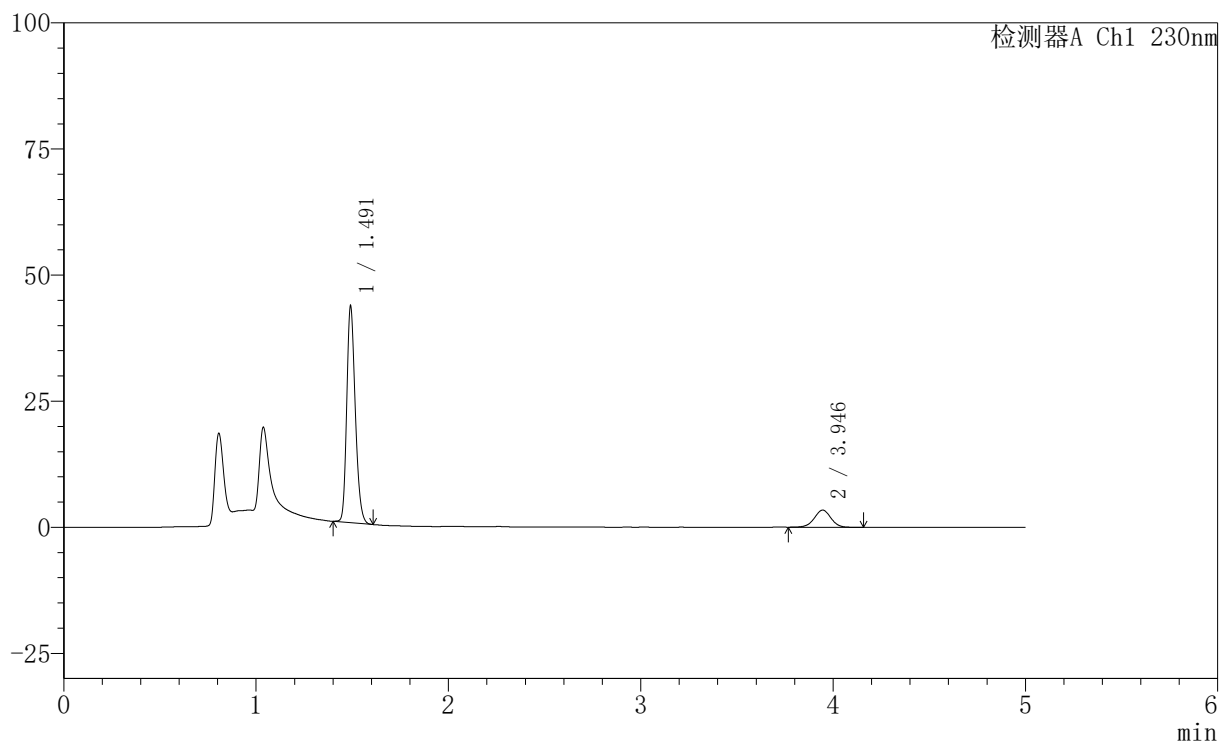
SMF-220

〈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 - 0-26/18-63-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 19:42:14 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	132550	86.613	42550	5389	1.227	--
2	3.946	20488	13.387	3403	10058	0.985	20.576
总计		153038	100.000	45953			

图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



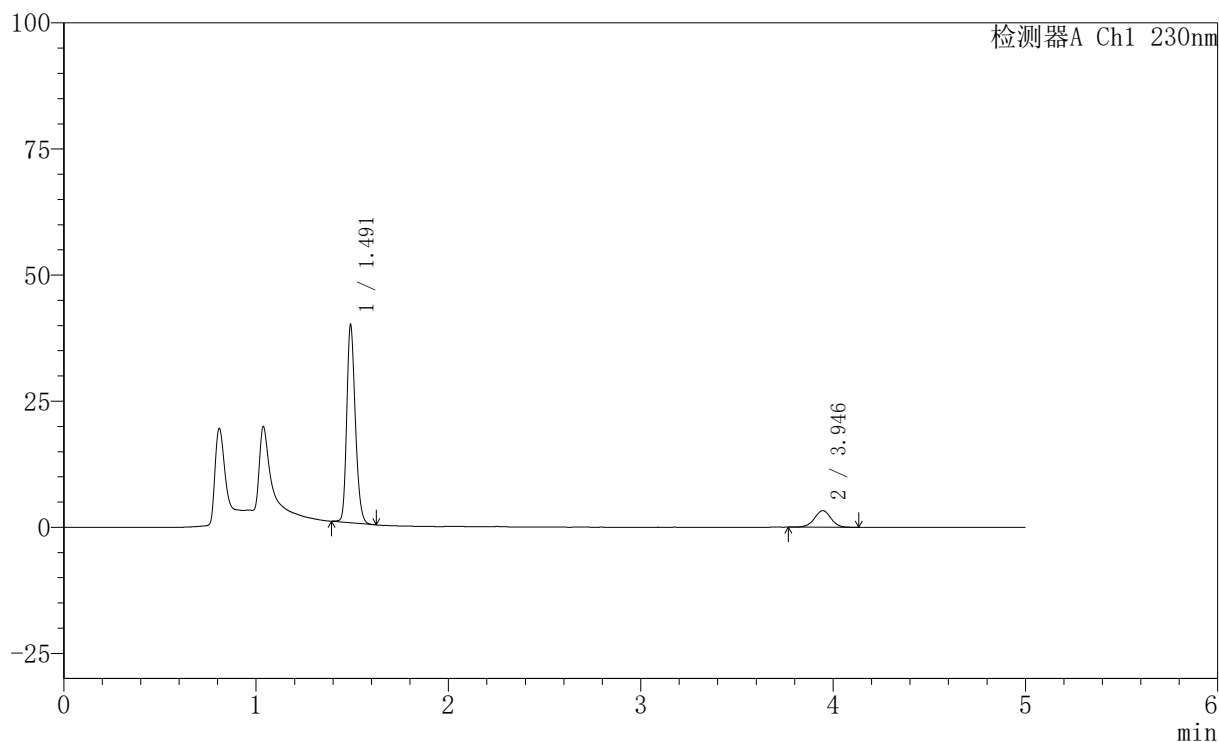
SMF-220

〈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 - 18-64-4 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 19:47:37 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/03/24 17:06:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	121616	86.068	38865	5357	1.227	--
2	3.946	19686	13.932	3292	10191	0.986	20.642
总计		141301	100.000	42157			

图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



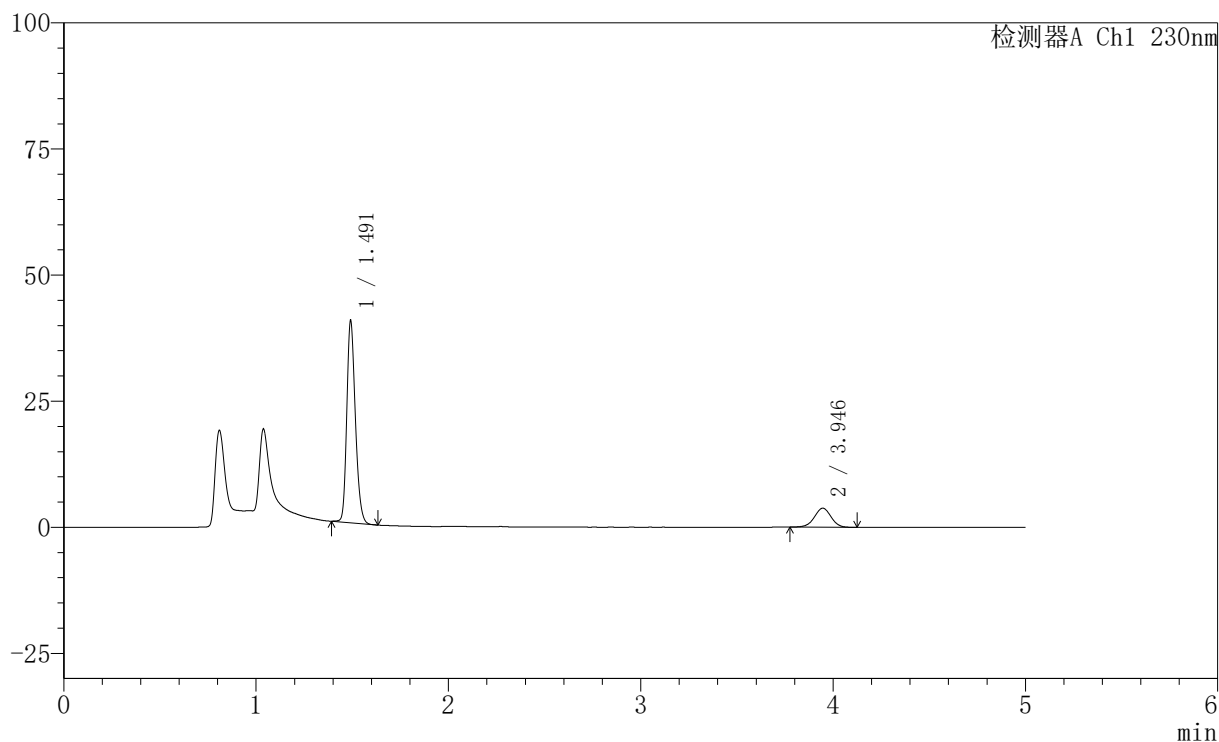
SMF-220

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-65-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 19:53:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	124118	84.498	39615	5365	1.226	--
2	3.946	22770	15.502	3779	10002	0.981	20.520
总计		146888	100.000	43394			

图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



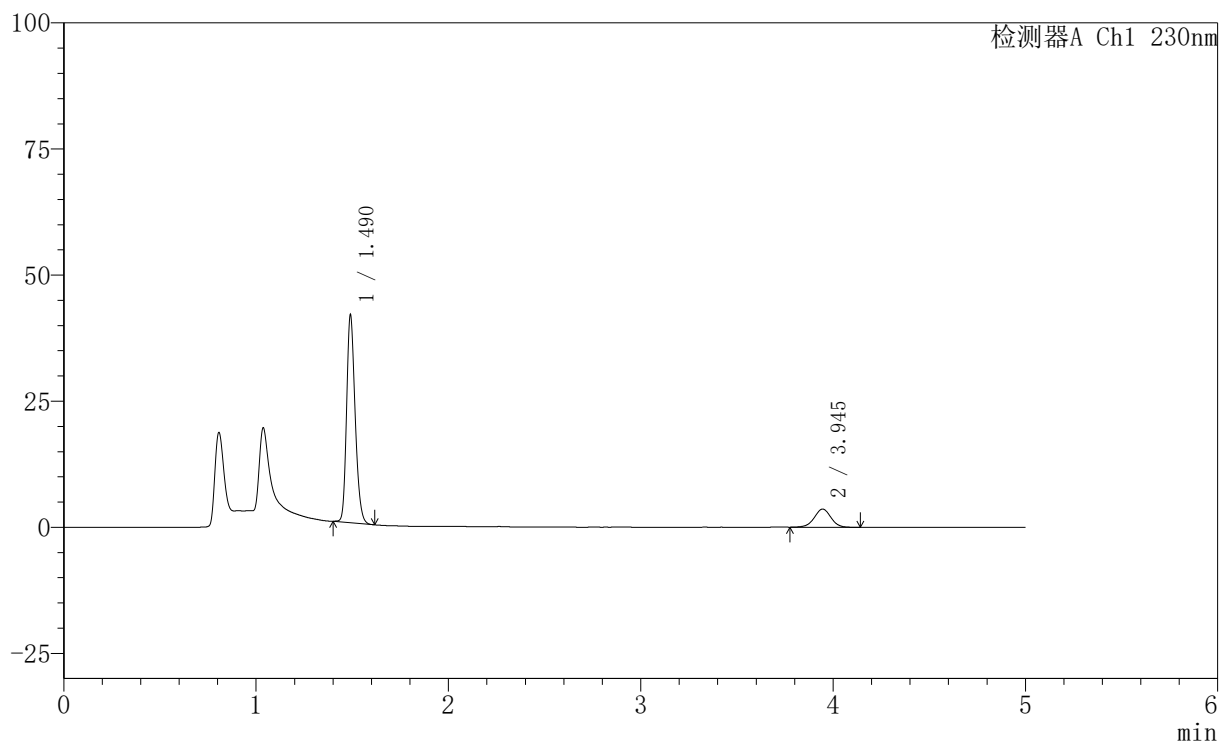
SMF-220

<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 - 0-26/18-66-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 19:58:25 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	127199	85.434	40976	5378	1.226	--
2	3.945	21687	14.566	3600	10122	0.989	20.618
总计		148886	100.000	44576			

图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



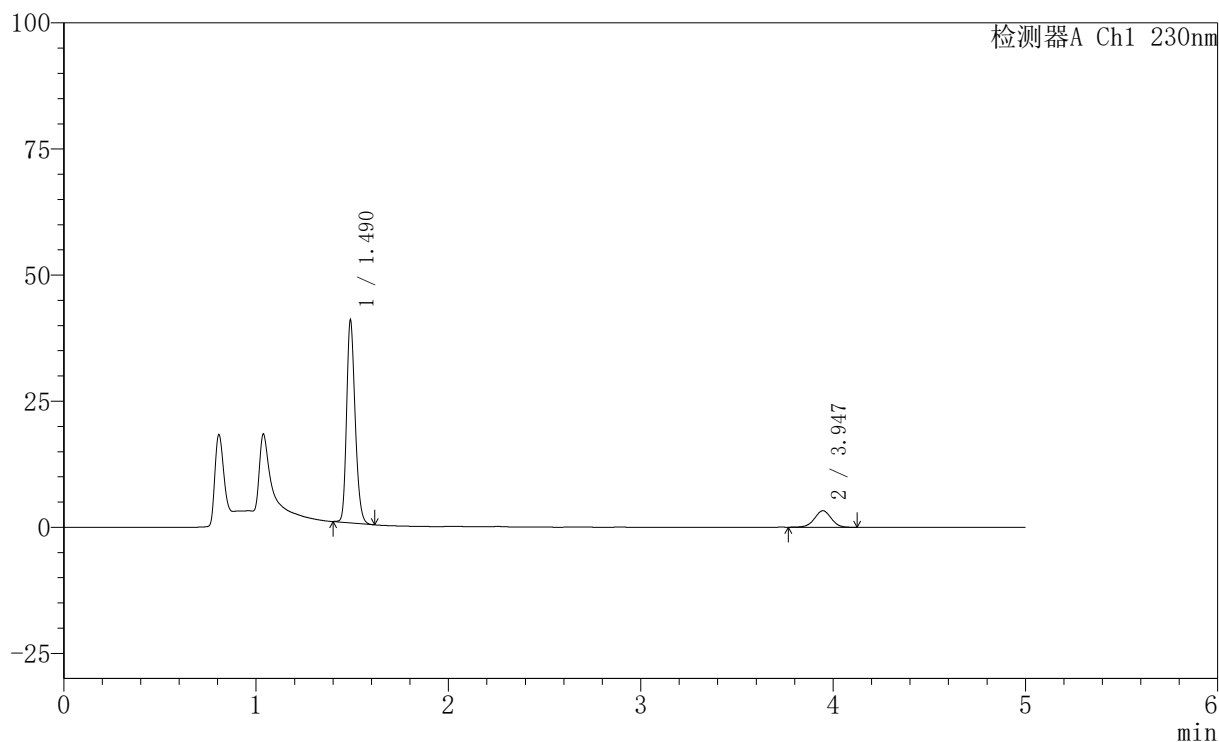
SMF-220

<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 - 18-67-4 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 20:03:49 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/03/24 17:07:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	124222	86.274	39977	5373	1.225	--
2	3.947	19763	13.726	3283	10003	0.989	20.542
总计		143986	100.000	43260			

图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



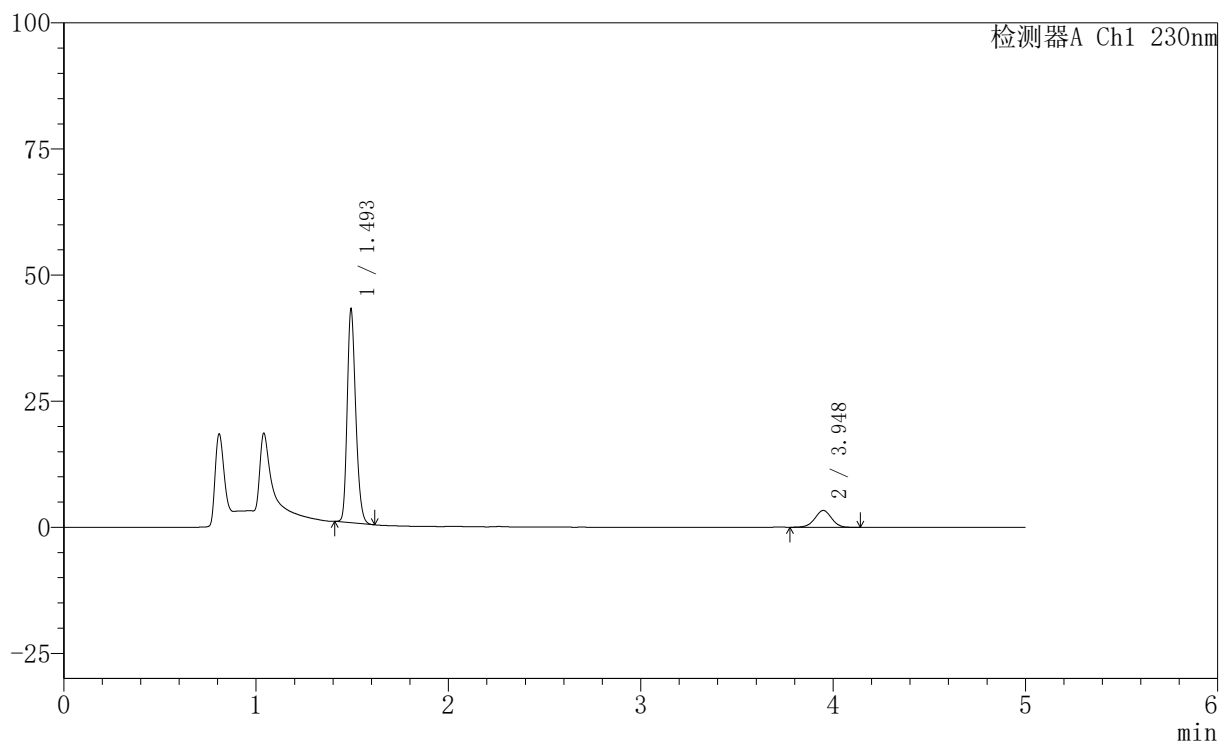
SMF-220

<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 - 0-26/18-68-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 20:09:13 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	130771	86.616	41593	5389	1.227	--
2	3.948	20207	13.384	3340	9927	0.984	20.470
总计		150978	100.000	44933			

图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



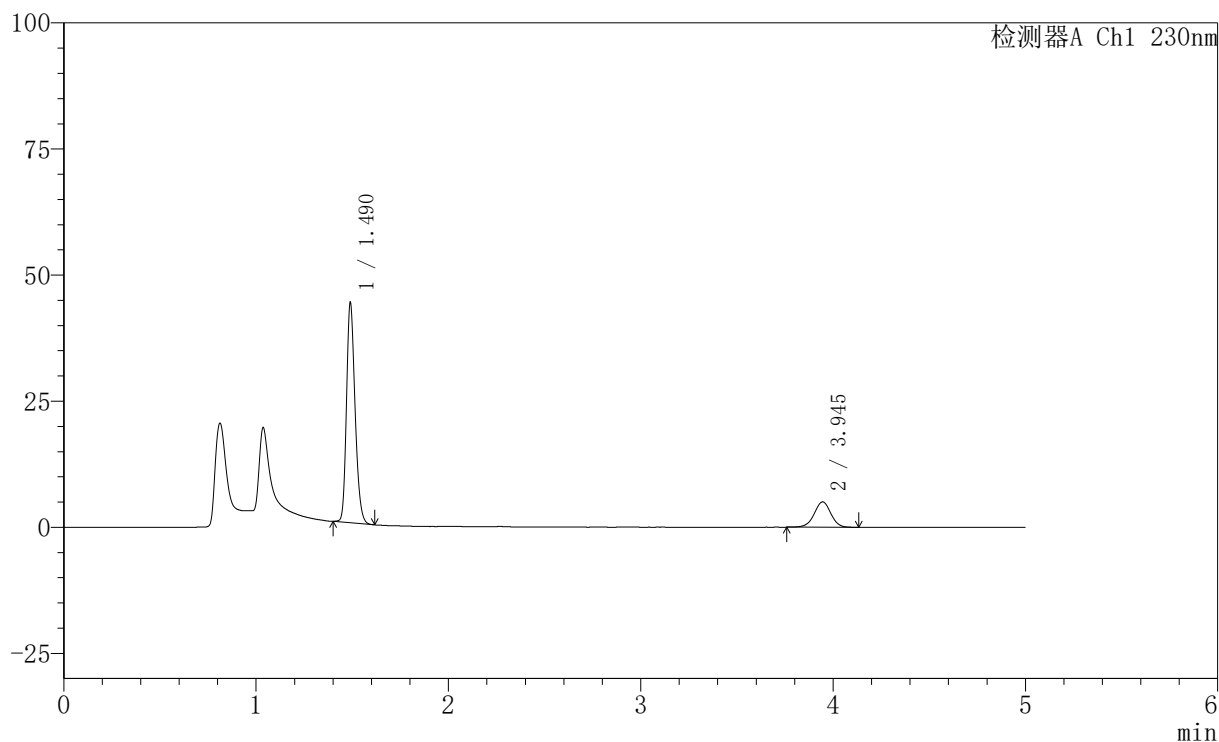
SMF-220

<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 - 0-26/18-69-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 20:14:38 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	134892	81.727	43484	5368	1.225	--
2	3.945	30161	18.273	5017	10107	0.978	20.607
总计		165053	100.000	48501			

图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



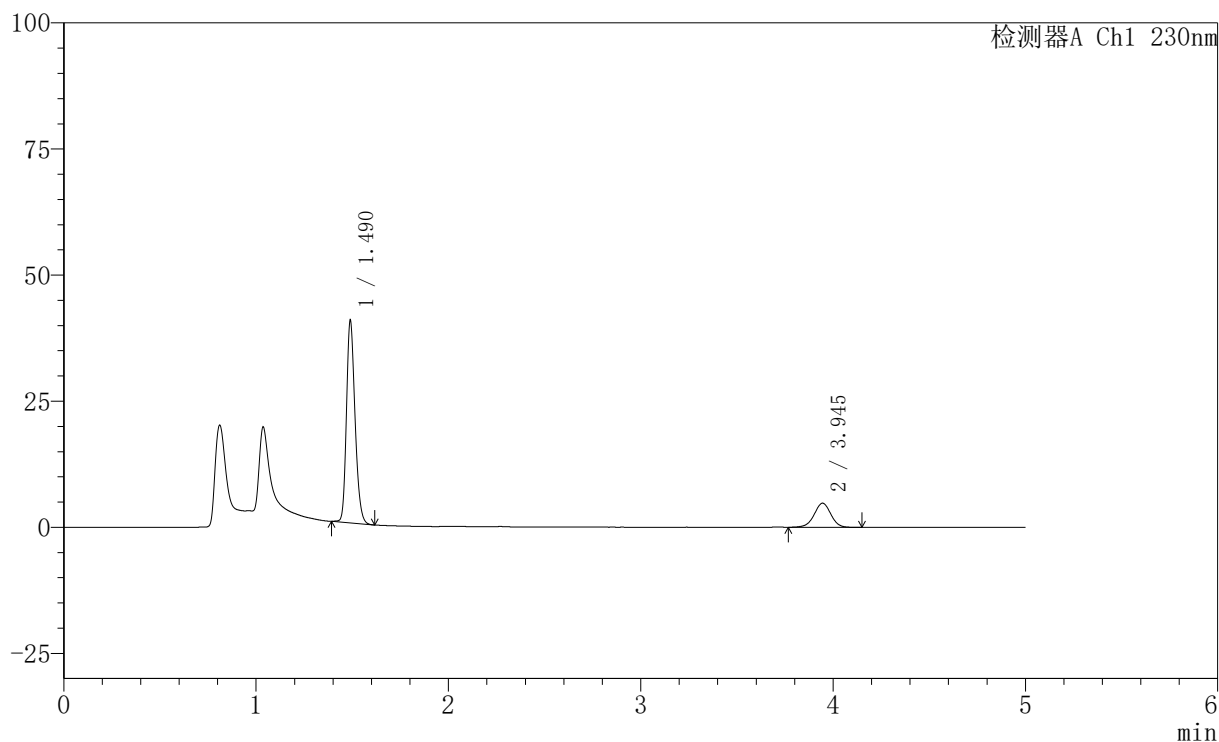
SMF-220

<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 - 0-26/18-70-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 20:20:02 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	124266	81.120	40037	5358	1.226	--
2	3.945	28922	18.880	4779	10045	0.984	20.560
总计		153188	100.000	44816			

图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



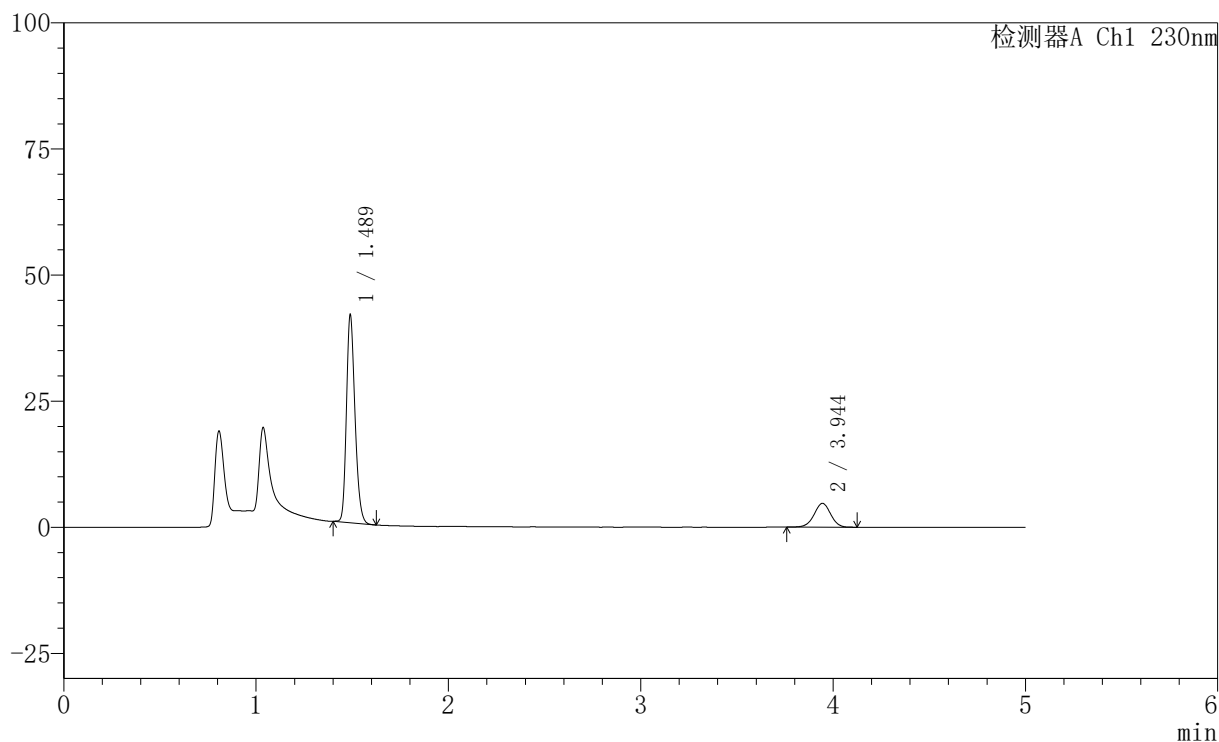
SMF-220

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-71-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 20:25:26 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	127334	81.761	41125	5379	1.225	--
2	3.944	28405	18.239	4722	10051	0.985	20.576
总计		155739	100.000	45847			

图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



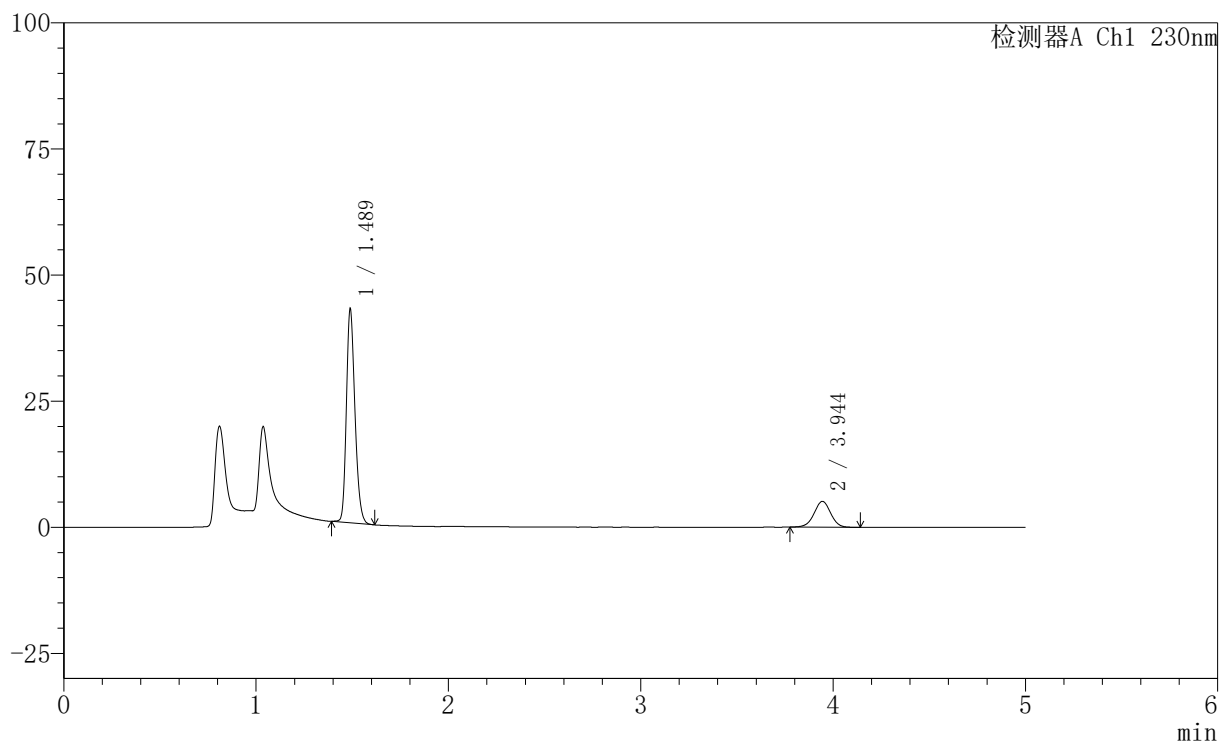
SMF-220

<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 - 0-26/18-72-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 20:30:50 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	131314	80.896	42312	5351	1.224	--
2	3.944	31010	19.104	5127	10003	0.981	20.528
总计		162324	100.000	47439			

图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



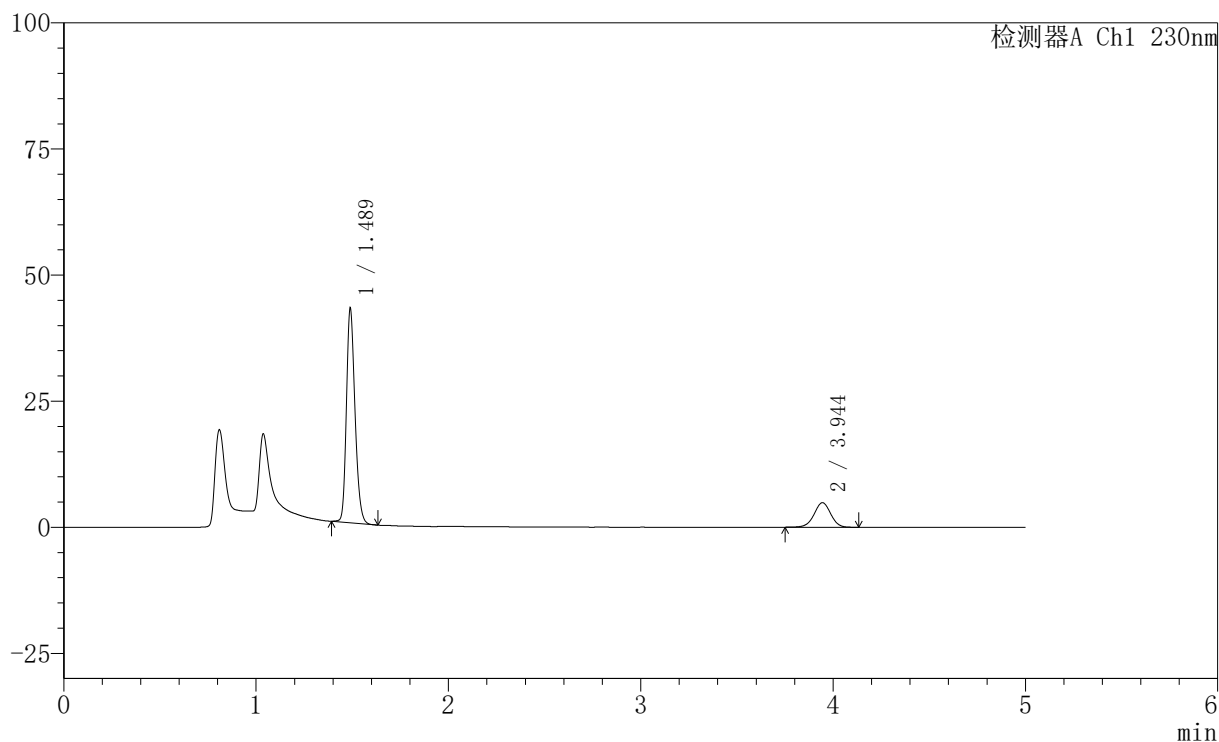
SMF-220

<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 - 0-26/18-73-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 20:36:15 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	131674	81.766	42413	5350	1.222	--
2	3.944	29364	18.234	4869	10086	0.983	20.582
总计		161038	100.000	47282			

图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



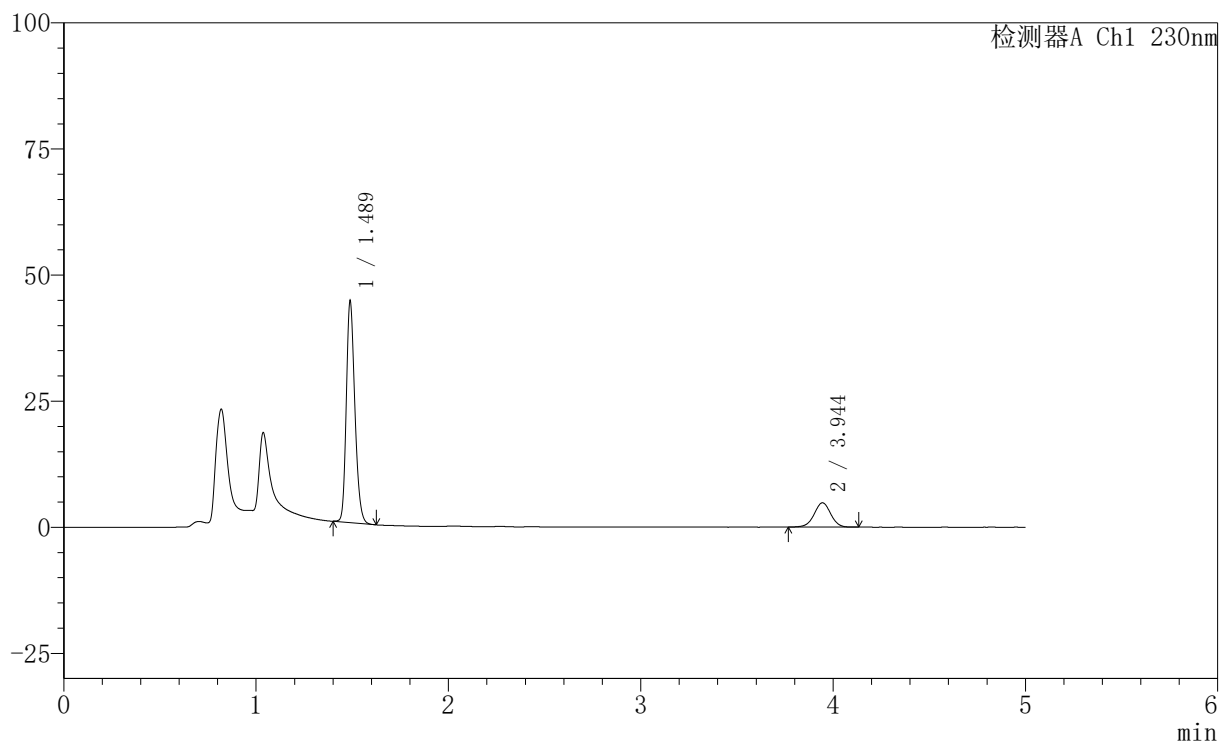
SMF-220

<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 - 0-26/18-74-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 20:41:39 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	135726	82.455	43839	5356	1.223	--
2	3.944	28879	17.545	4812	10142	0.993	20.632
总计		164605	100.000	48652			

图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



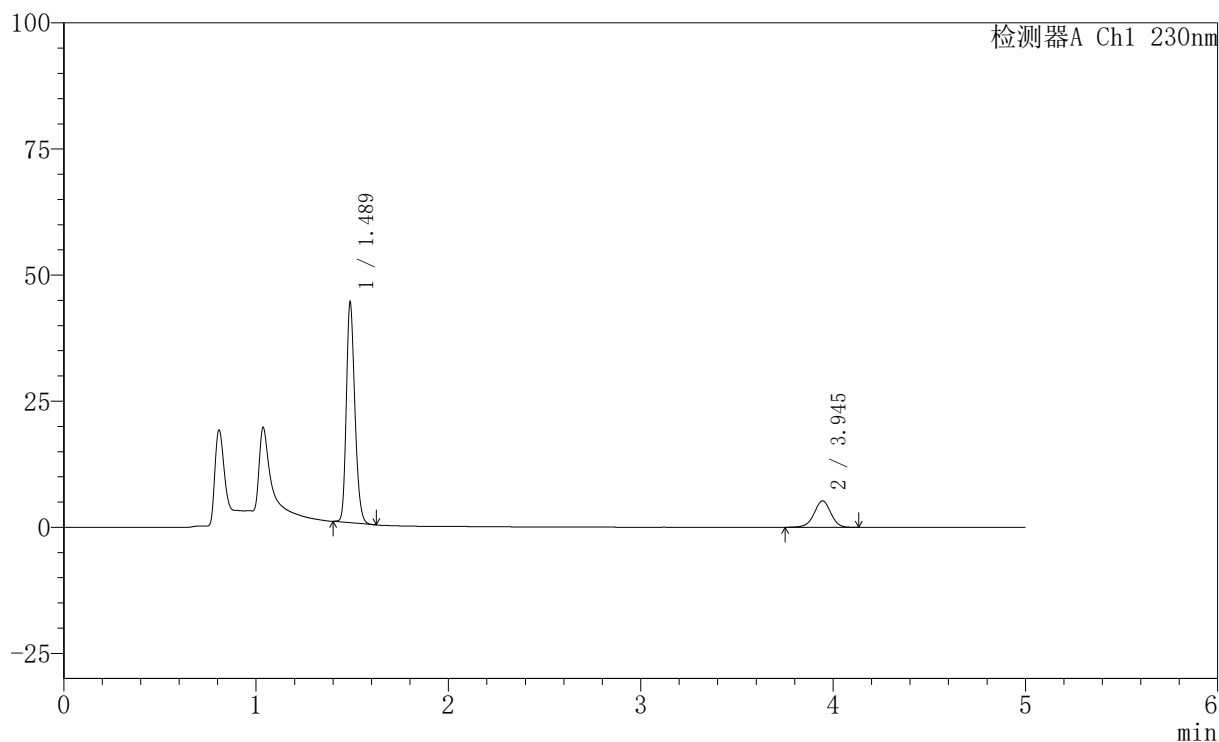
SMF-220

<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 - 0-26/18-75-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 20:47:03 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	134877	81.026	43599	5366	1.224	--
2	3.945	31584	18.974	5234	10104	0.979	20.613
总计		166461	100.000	48833			

图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



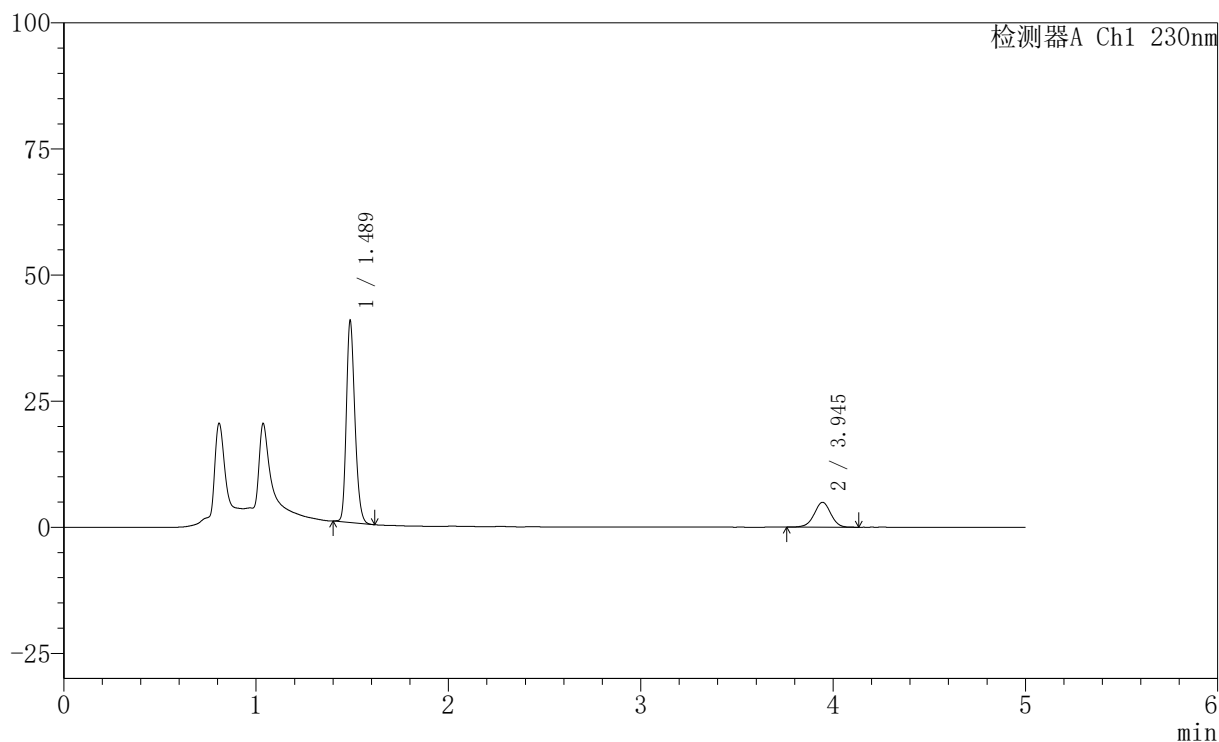
SMF-220

<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 - 0-26/18-76-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 20:52:28 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	123607	80.662	39953	5365	1.225	--
2	3.945	29633	19.338	4919	10075	0.980	20.592
总计		153240	100.000	44872			

图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



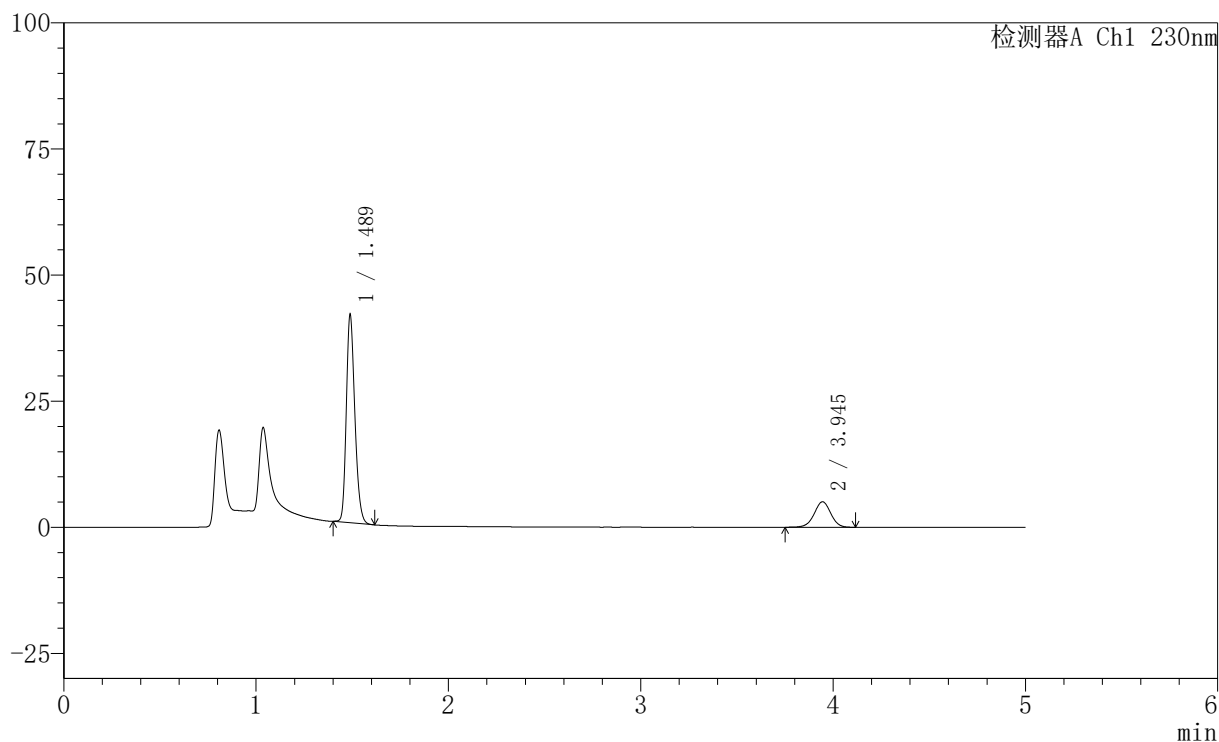
SMF-220

<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 - 0-26/18-77-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 20:57:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:06:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	127395	80.783	41173	5367	1.224	--
2	3.945	30306	19.217	5042	10118	0.984	20.625
总计		157701	100.000	46215			

图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801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,5μm)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-220 - 0-26/18-78-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号：2-30

进样体积：25 μl

进样时间：2024/03/22 21:03:16

处理时间(V3)：2024/03/24 16:06:59

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.8ml/min

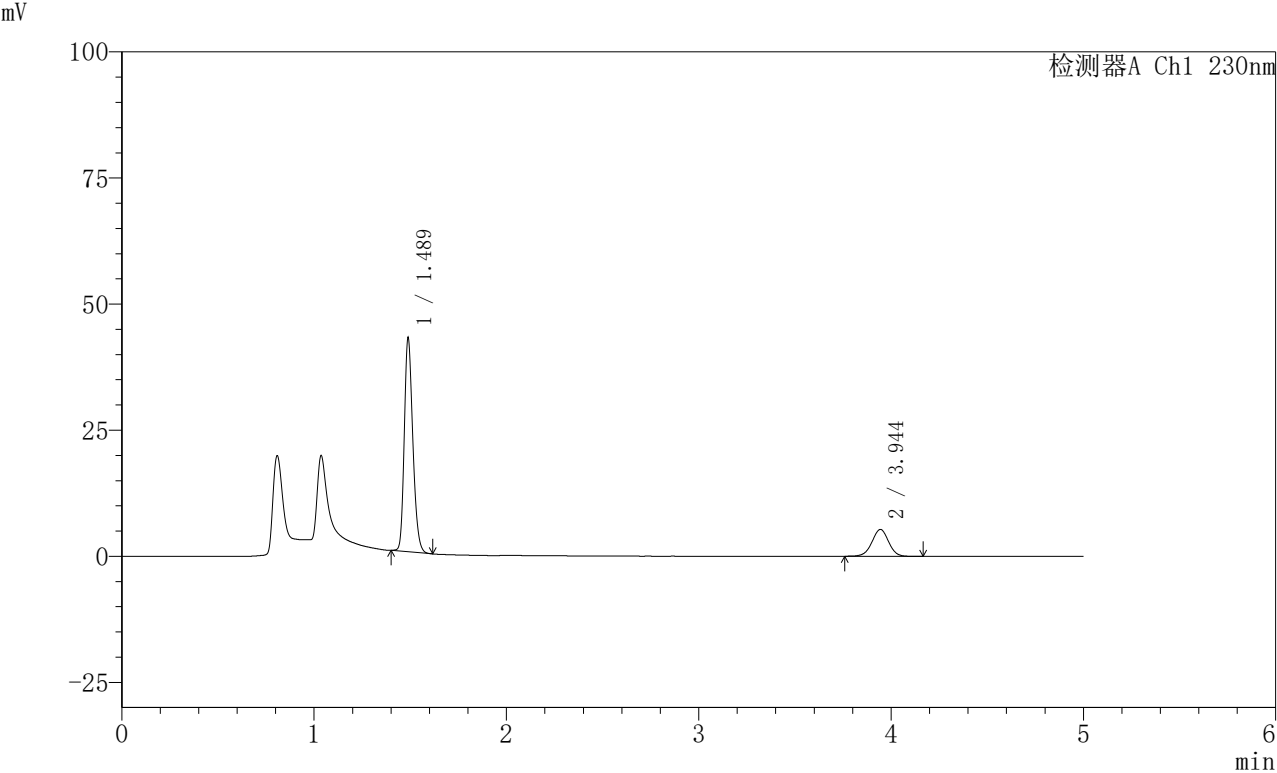
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<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	131090	80.293	42343	5362	1.224	--
2	3.944	32174	19.707	5321	10015	0.987	20.549
总计		163264	100.000	47664			

图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



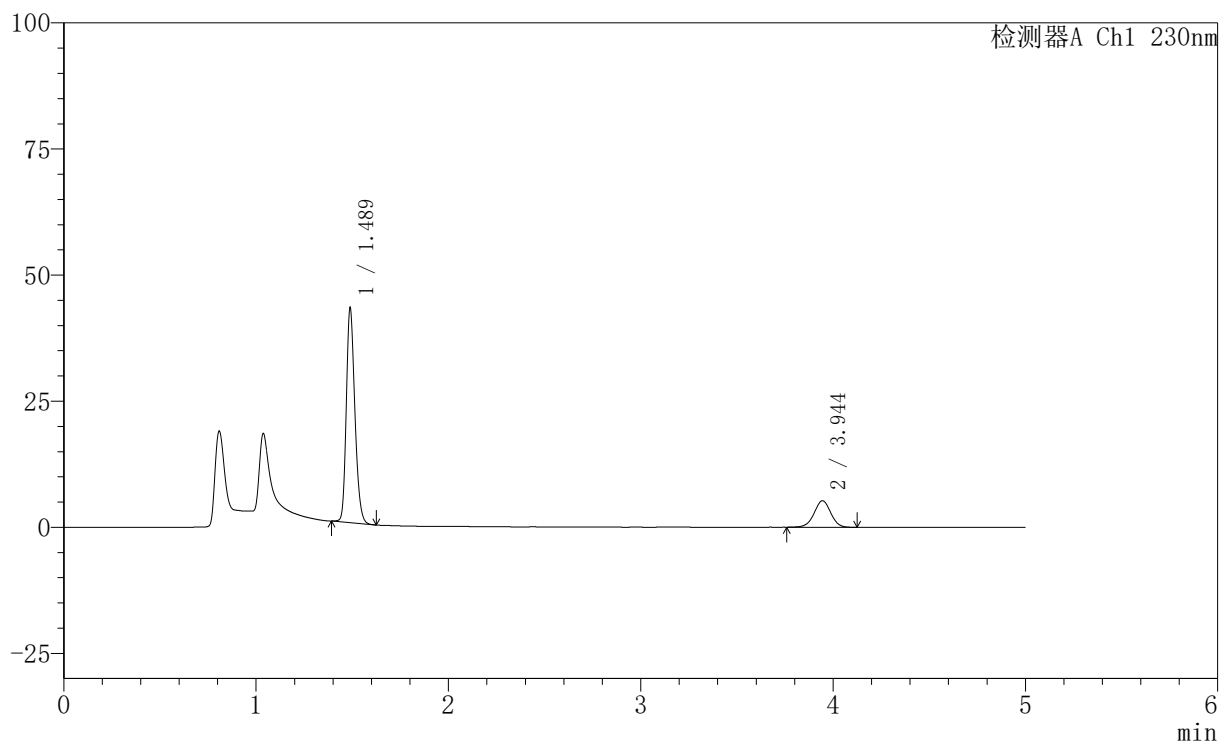
SMF-220

<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 - 0-26/18-79-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 21:08:41 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	131868	80.633	42509	5357	1.222	--
2	3.944	31672	19.367	5250	10031	0.991	20.558
总计		163540	100.000	47758			

图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



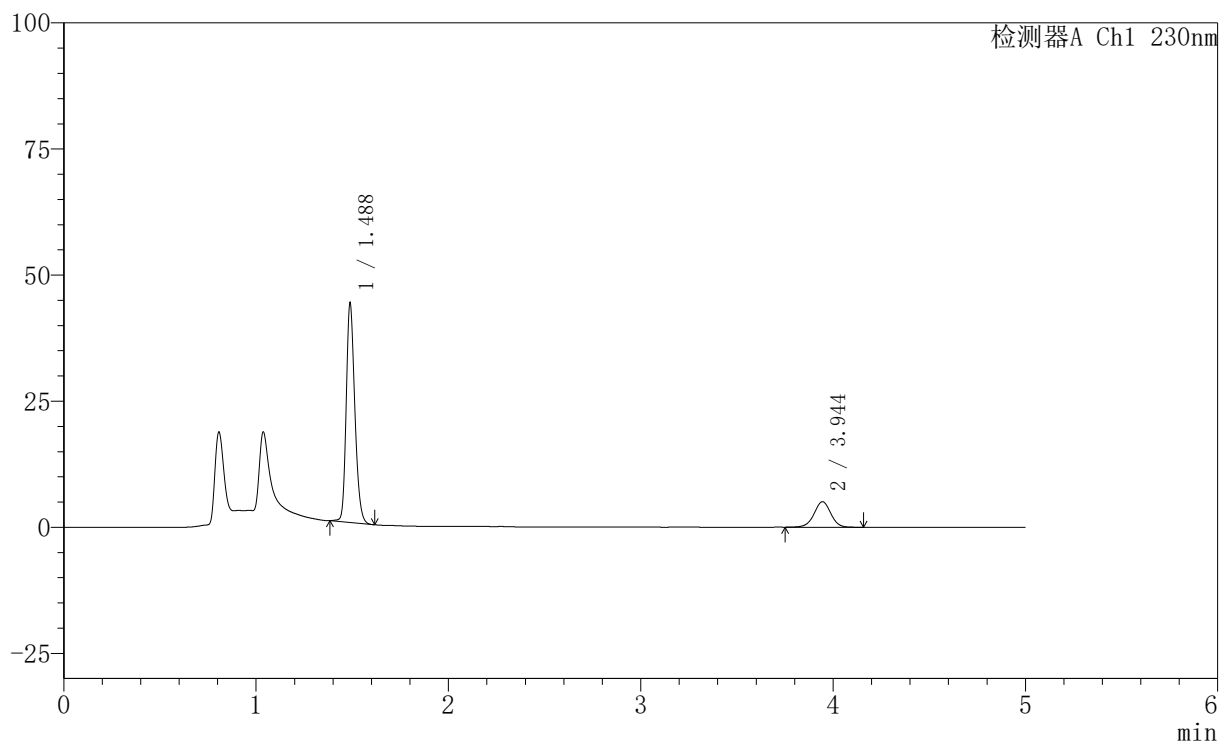
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-80-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 21:14:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	135247	81.518	43407	5328	1.221	--
2	3.944	30663	18.482	5063	10044	0.985	20.552
总计		165910	100.000	48470			

图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



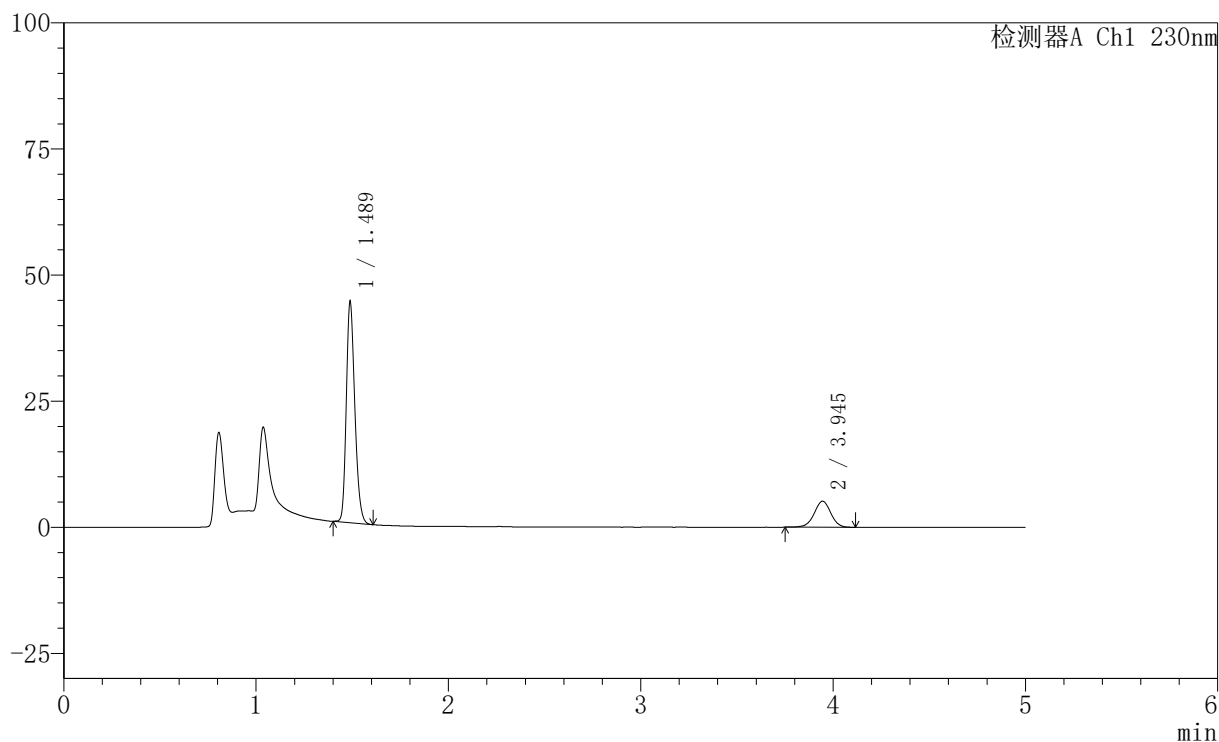
SMF-220

<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 - 0-26/18-81-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 21:19:29 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	135218	81.338	43724	5369	1.223	--
2	3.945	31024	18.662	5155	10127	0.983	20.633
总计		166243	100.000	48880			

图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



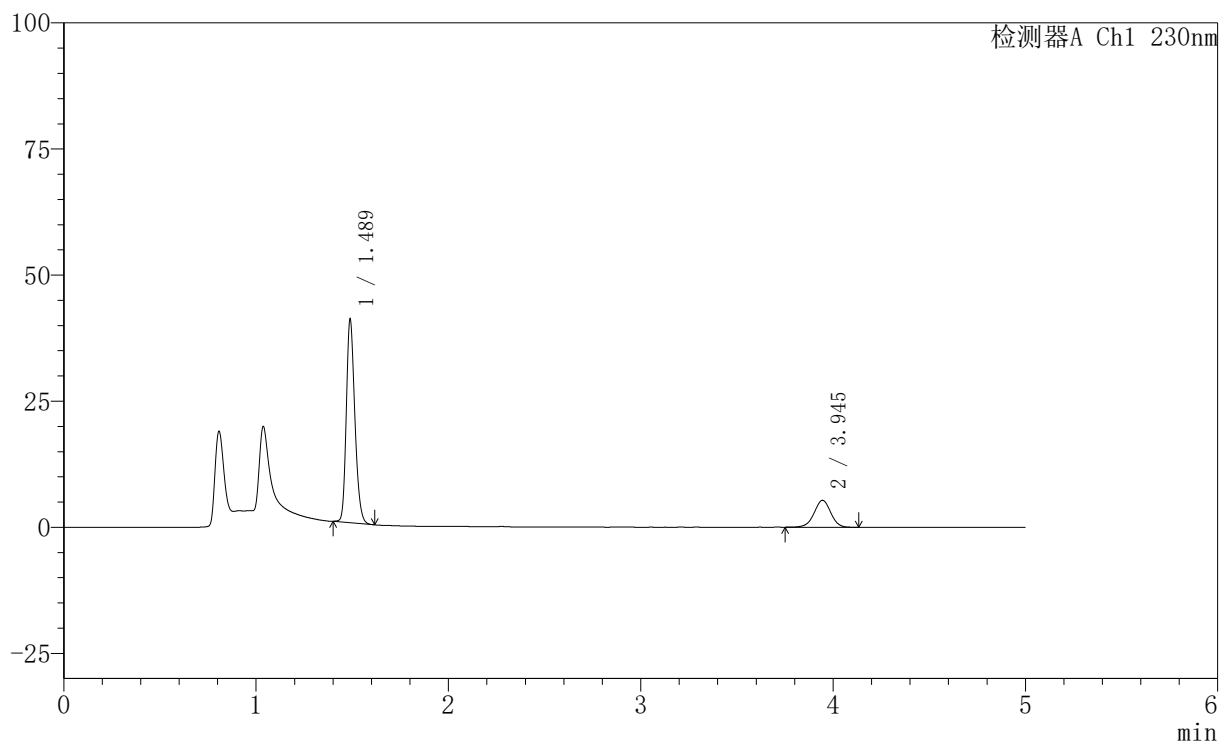
SMF-220

<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 - 0-26/18-82-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 21:24:54 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	124559	79.532	40262	5372	1.224	--
2	3.945	32055	20.468	5329	10134	0.982	20.638
总计		156614	100.000	45591			

图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



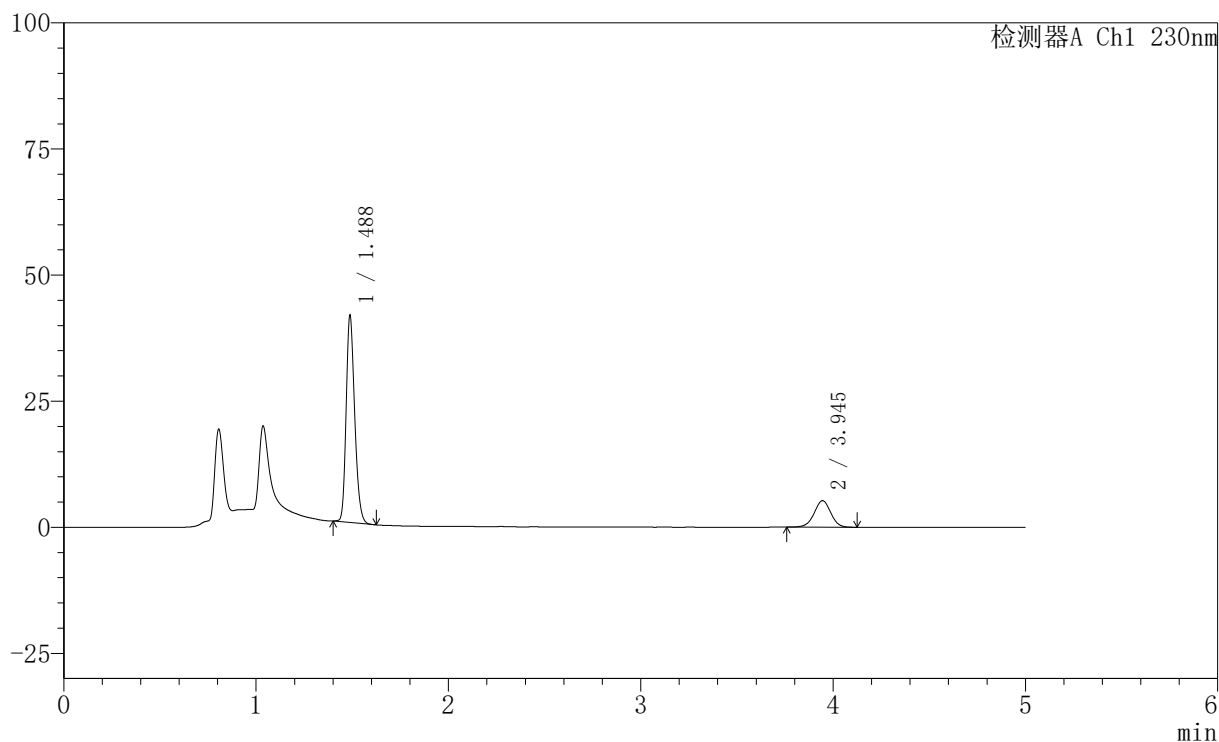
SMF-220

〈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 - 0-26/18-83-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 21:30:19 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	126612	80.041	40947	5364	1.222	--
2	3.945	31572	19.959	5257	10111	0.985	20.628
总计		158185	100.000	46204			

图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



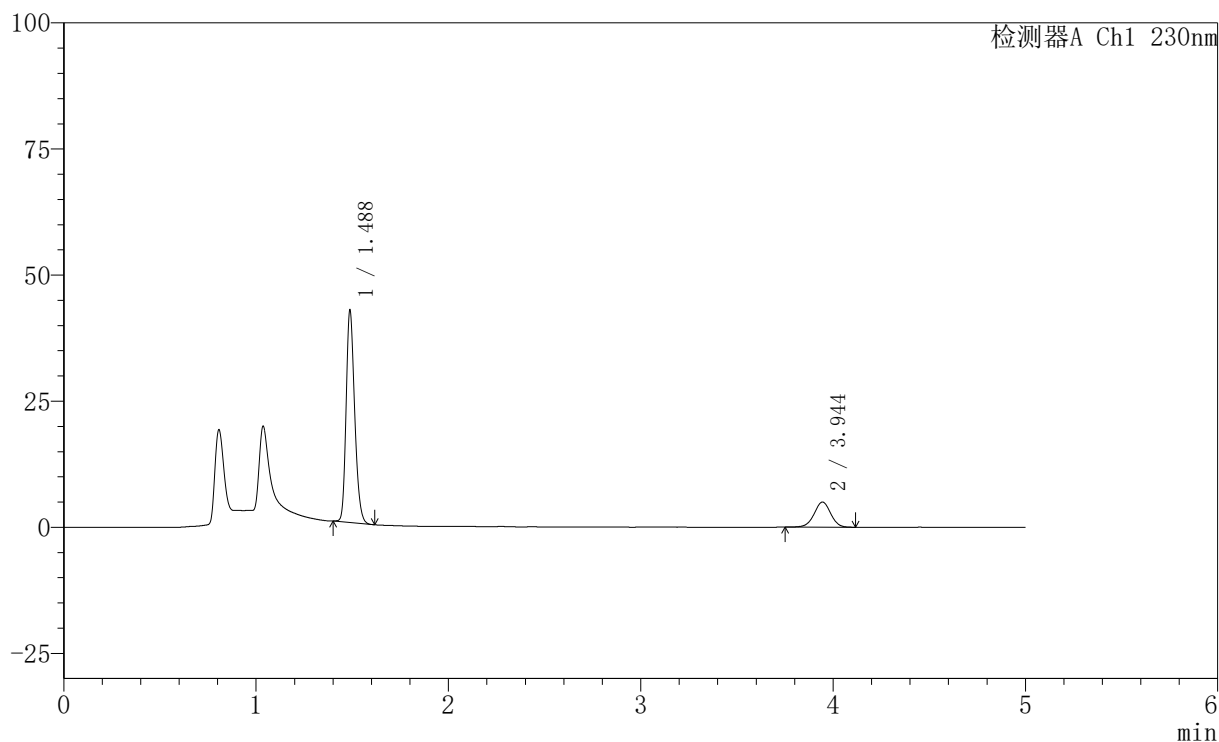
SMF-220

<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 - 0-26/18-84-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 21:35:44 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:18 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	129925	81.263	42003	5372	1.224	--
2	3.944	29957	18.737	4970	10080	0.984	20.613
总计		159882	100.000	46972			

图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



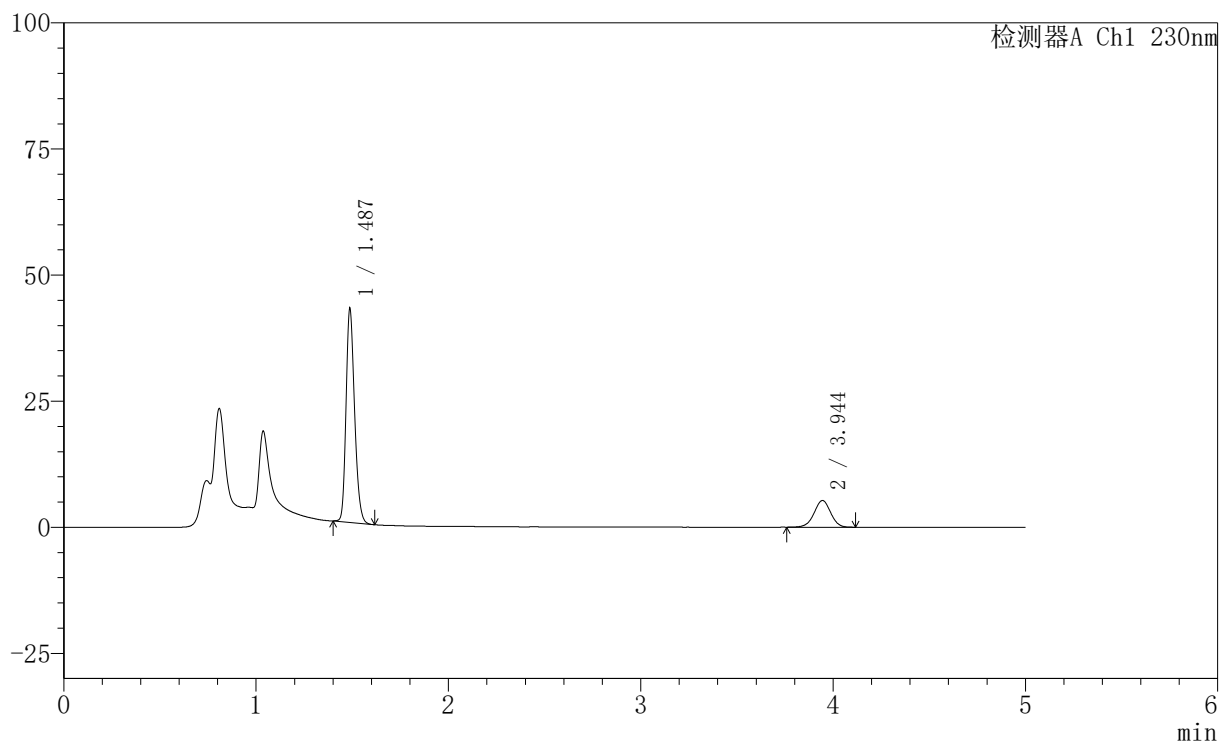
SMF-220

〈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 - 0-26/18-85-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 21:41:08 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:21 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	130859	80.436	42224	5356	1.222	--
2	3.944	31828	19.564	5285	10109	0.983	20.627
总计		162688	100.000	47510			

图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



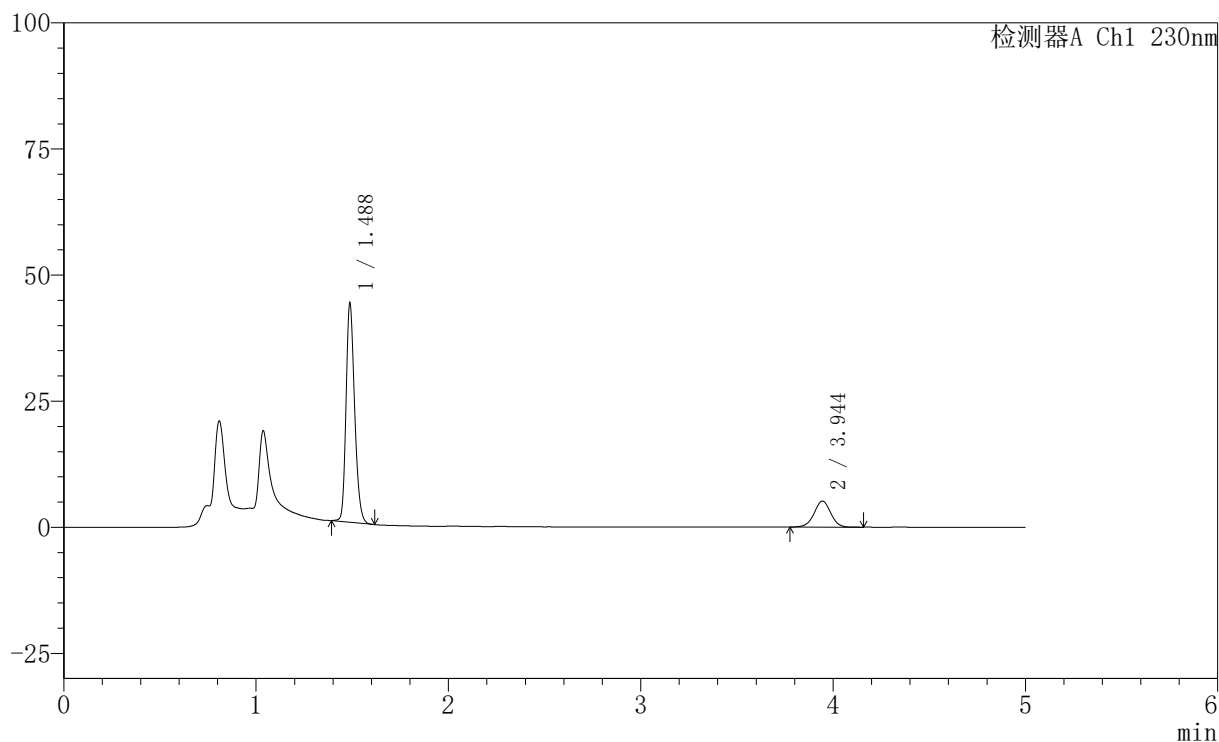
SMF-220

<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 - 0-26/18-86-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 21:46:32 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	134663	81.251	43299	5328	1.222	--
2	3.944	31074	18.749	5164	10101	0.989	20.602
总计		165737	100.000	48463			

图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



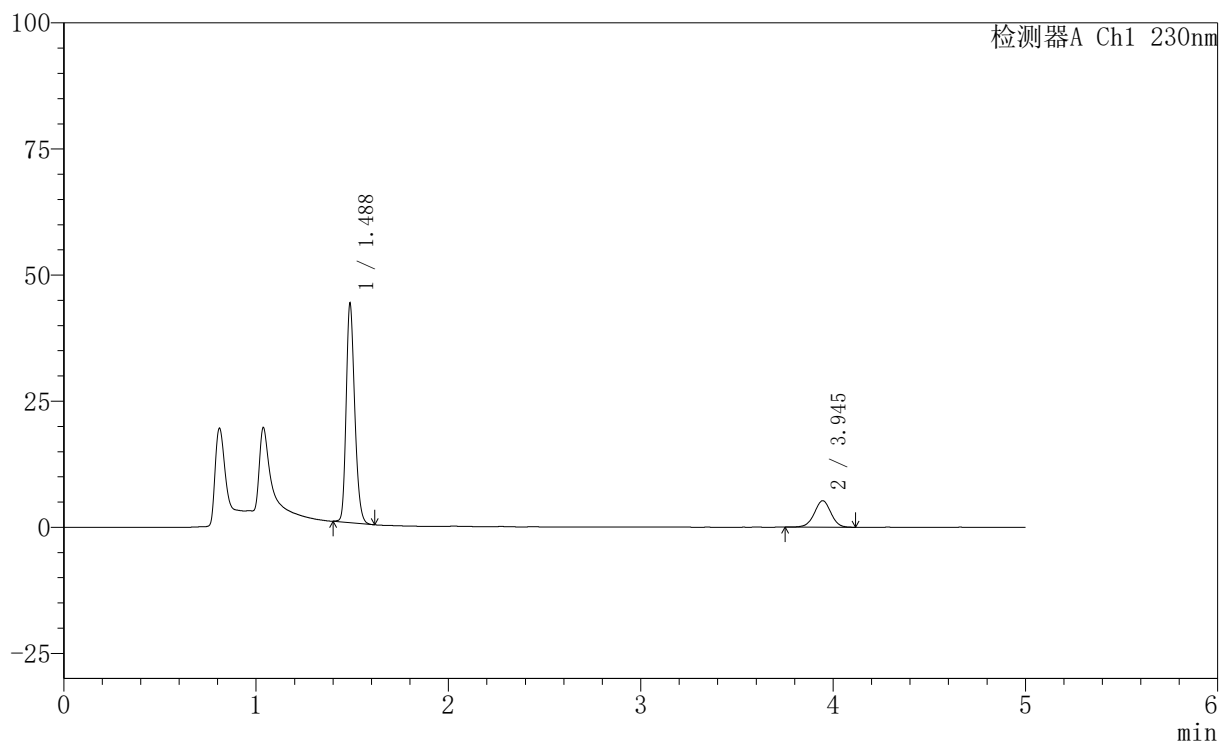
SMF-220

<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 - 0-26/18-87-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 21:51:57 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	134189	80.955	43357	5365	1.224	--
2	3.945	31569	19.045	5249	10109	0.984	20.629
总计		165758	100.000	48606			

图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



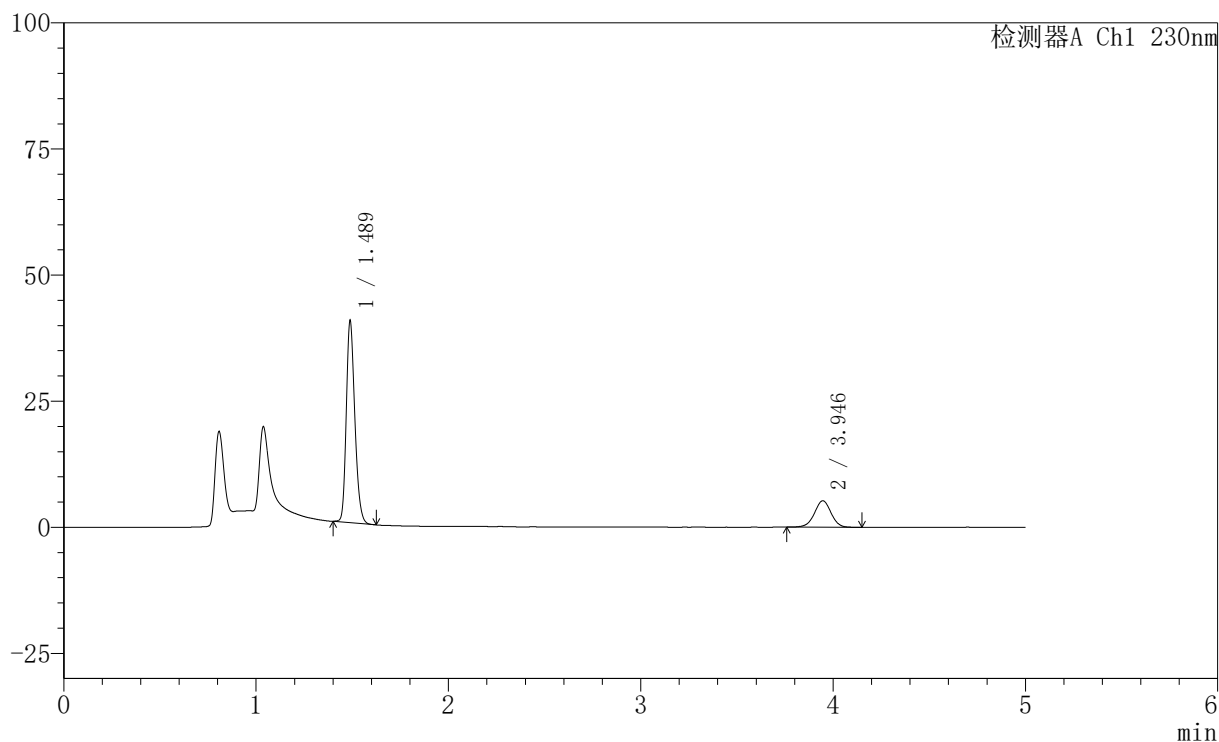
SMF-220

<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 - 0-26/18-88-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 21:57:23 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	123565	79.636	39980	5371	1.224	--
2	3.946	31597	20.364	5242	10082	0.984	20.611
总计		155161	100.000	45223			

图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



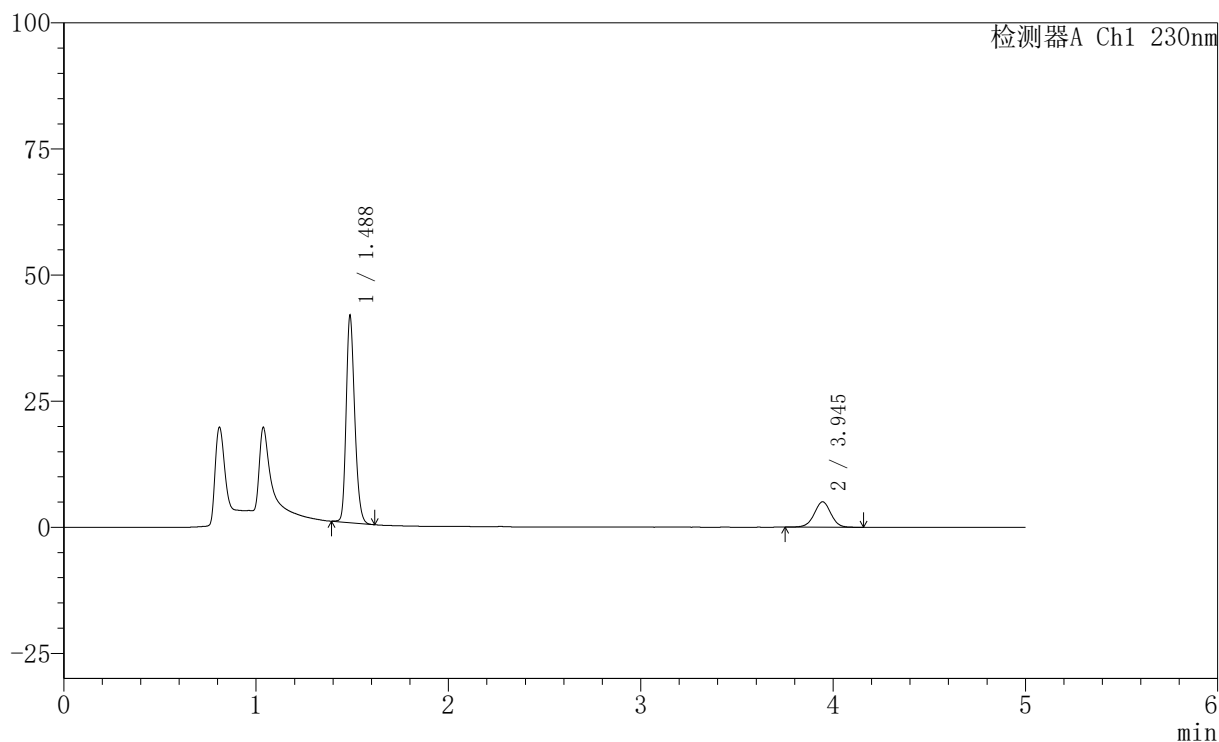
SMF-220

<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 - 0-26/18-89-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 22:02:47 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:34 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	126726	80.682	40959	5369	1.222	--
2	3.945	30343	19.318	5027	10075	0.988	20.608
总计		157069	100.000	45987			

图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



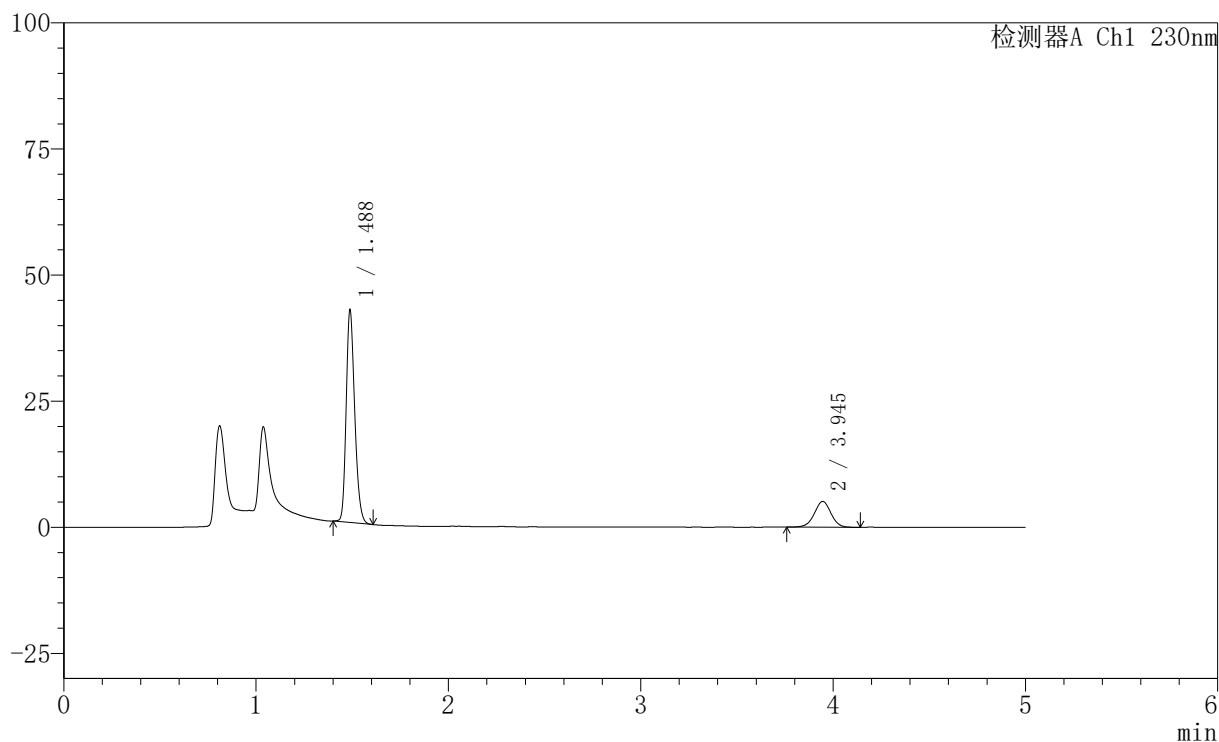
SMF-220

<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 - 0-26/18-90-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 22:08:12 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:37 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	130014	80.820	42039	5371	1.223	--
2	3.945	30854	19.180	5115	10081	0.987	20.615
总计		160868	100.000	47154			

图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



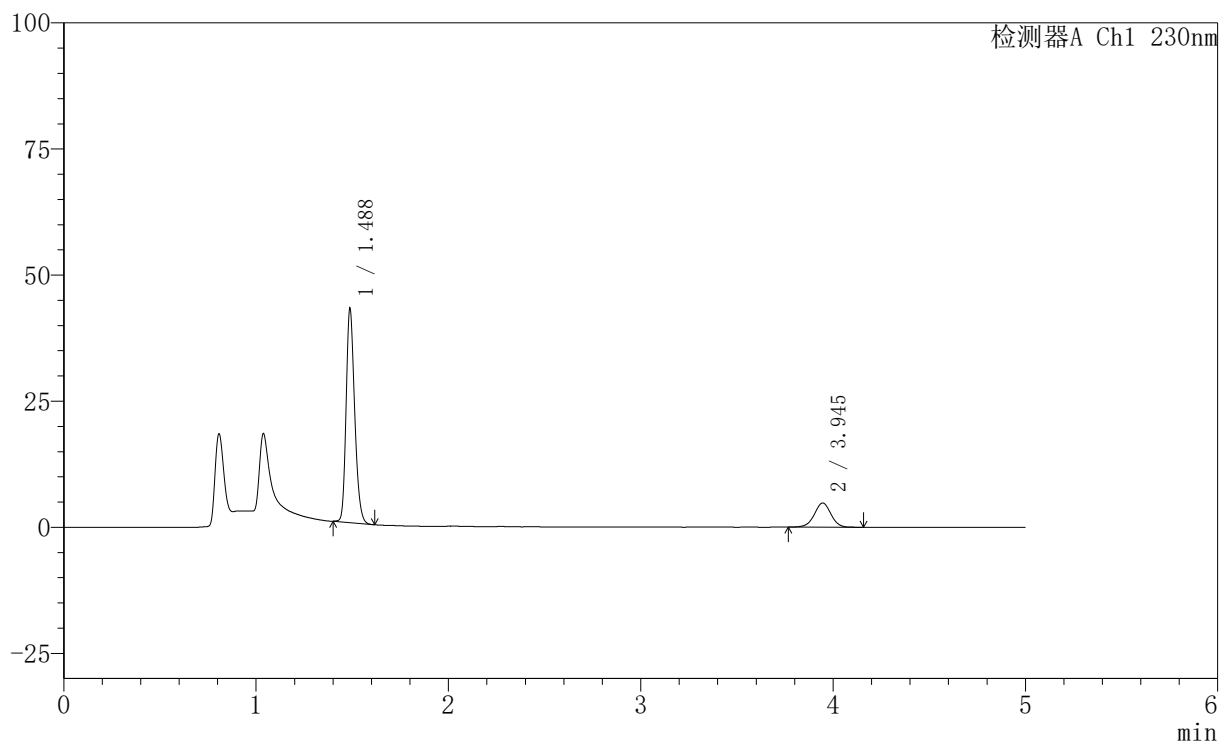
SMF-220

<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 - 0-26/18-91-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 22:13:37 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	131017	81.995	42336	5374	1.223	--
2	3.945	28770	18.005	4787	10087	0.988	20.624
总计		159787	100.000	47123			

图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



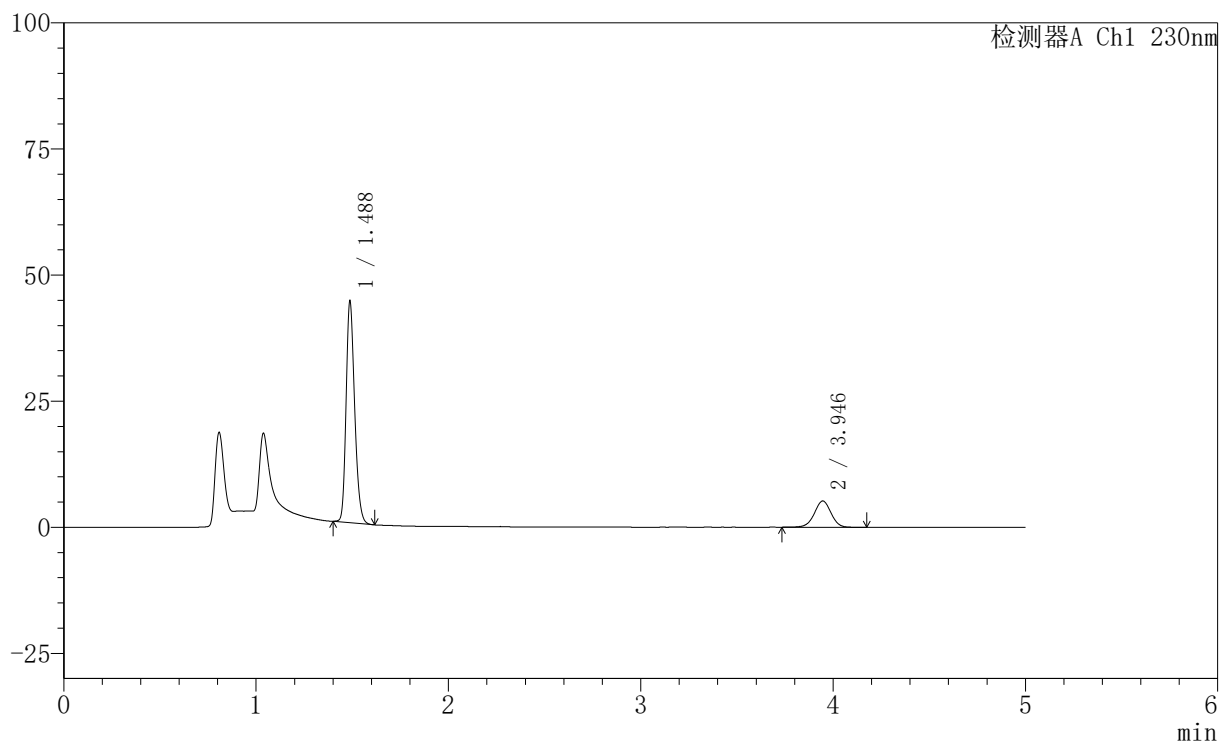
SMF-220

<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 - 0-26/18-92-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 22:19:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	135696	81.162	43814	5365	1.223	--
2	3.946	31496	18.838	5216	10013	0.983	20.571
总计		167192	100.000	49029			

图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



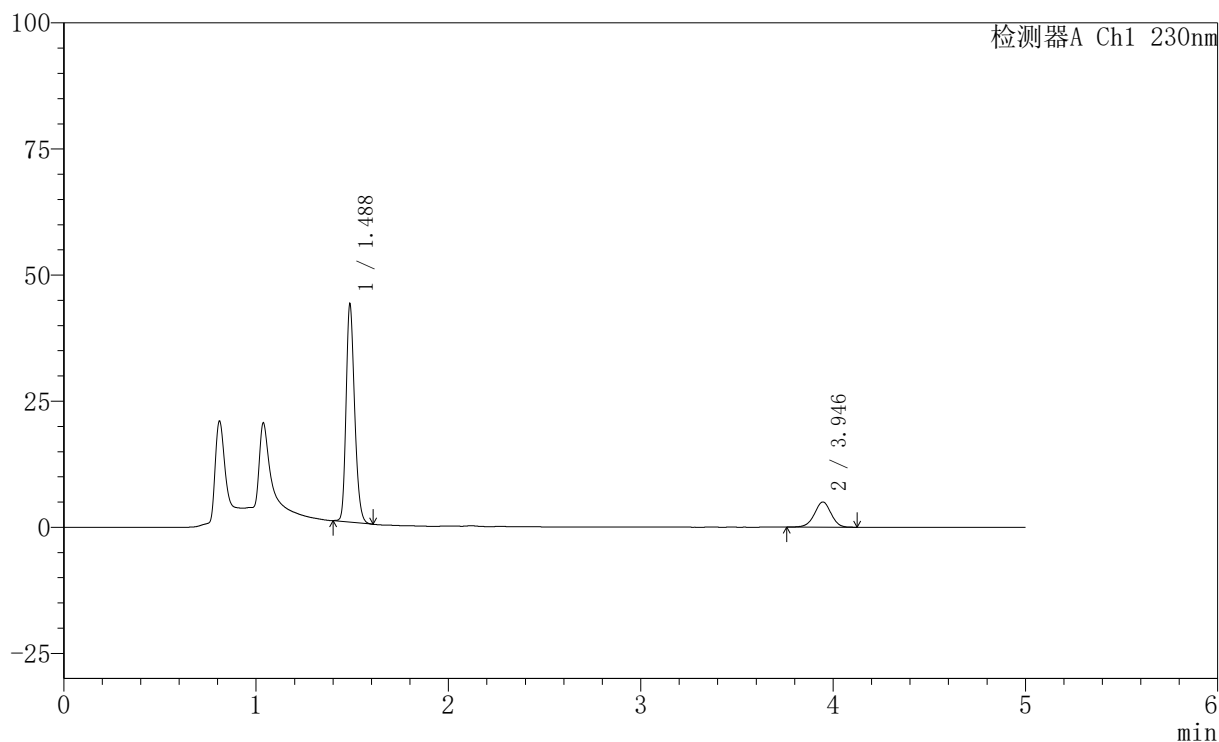
SMF-220

<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 - 0-26/18-93-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 22:24:26 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	133339	81.561	43100	5364	1.225	--
2	3.946	30145	18.439	5004	10040	0.975	20.593
总计		163483	100.000	48104			

图93 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



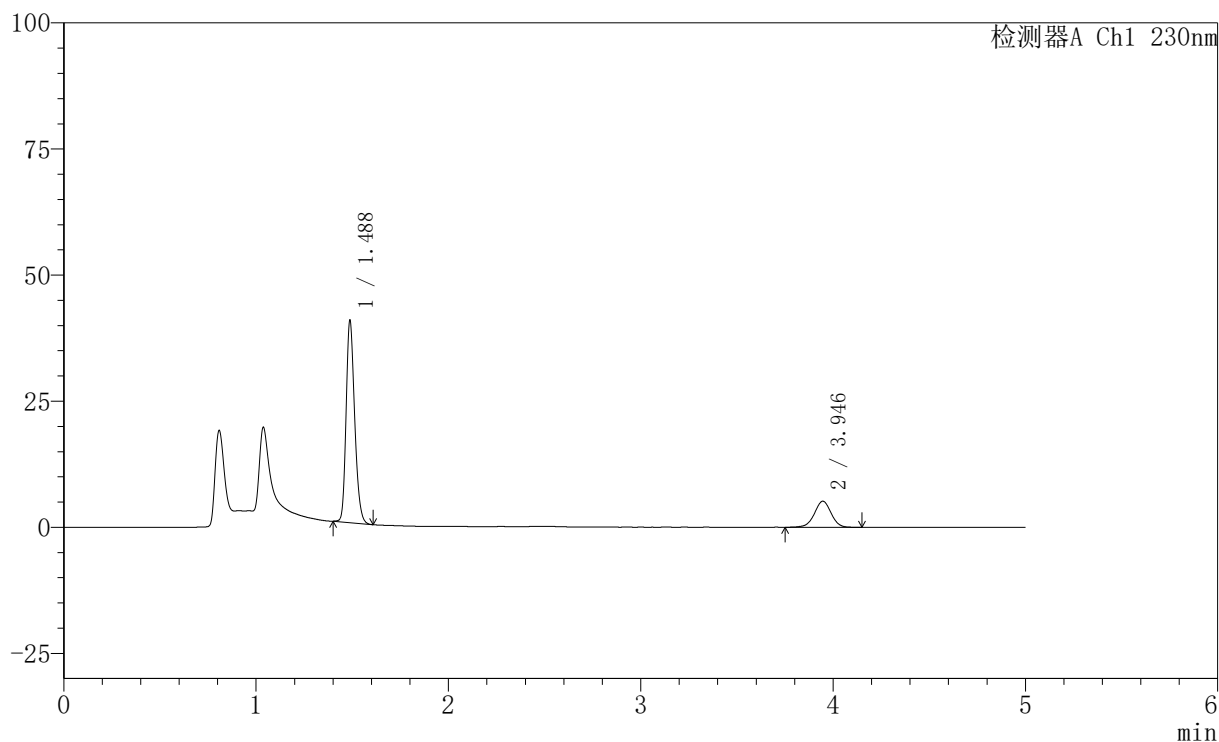
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-94-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:29:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:50 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	123745	79.900	39986	5374	1.225	--
2	3.946	31130	20.100	5167	10067	0.982	20.615
总计		154875	100.000	45154			

图94 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



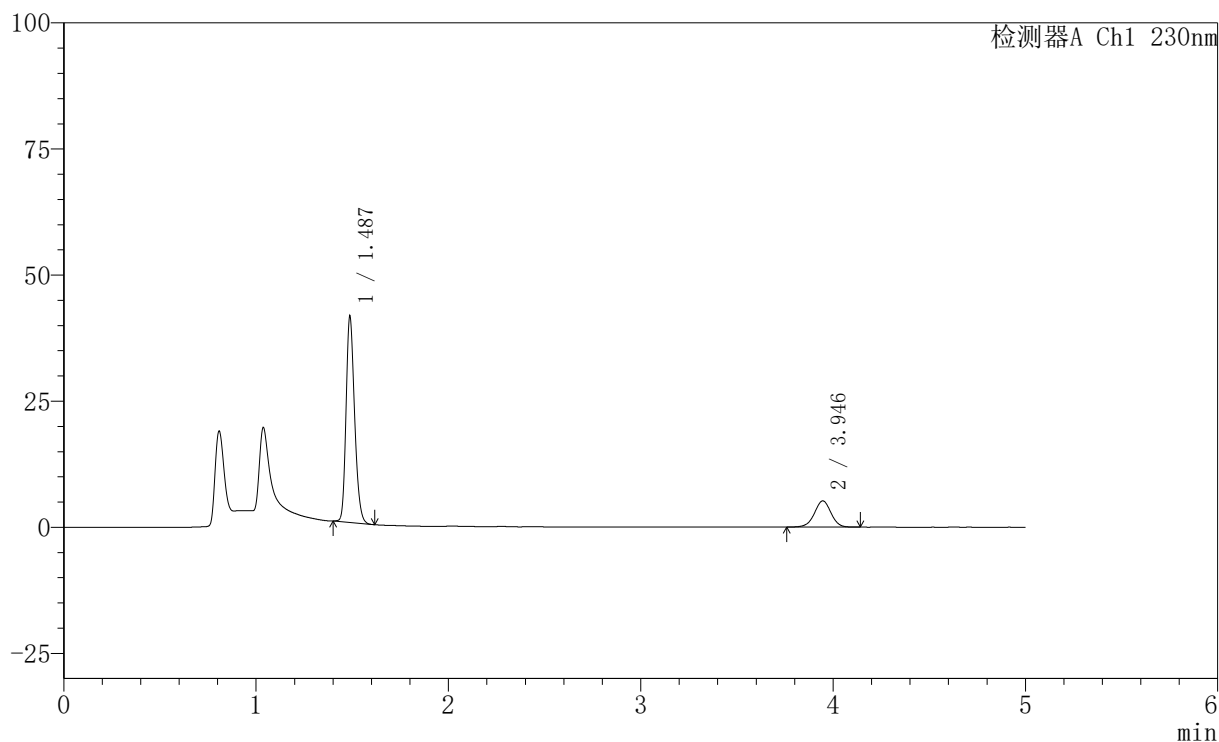
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-95-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:35:17 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:53 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	126074	80.163	40721	5358	1.222	--
2	3.946	31197	19.837	5195	10124	0.986	20.646
总计		157271	100.000	45916			

图95 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



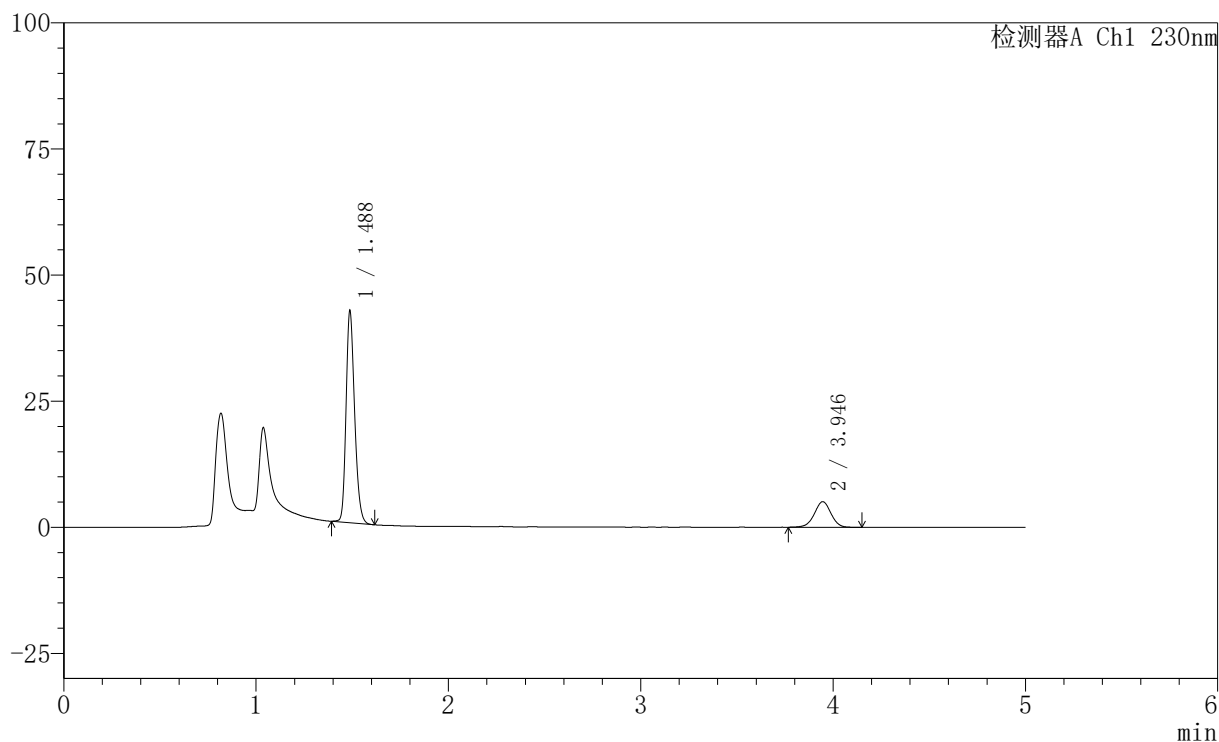
SMF-220

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-96-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:40:40 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:07:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	129958	81.000	41876	5365	1.222	--
2	3.946	30484	19.000	5075	10067	0.982	20.610
总计		160442	100.000	46952			

图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



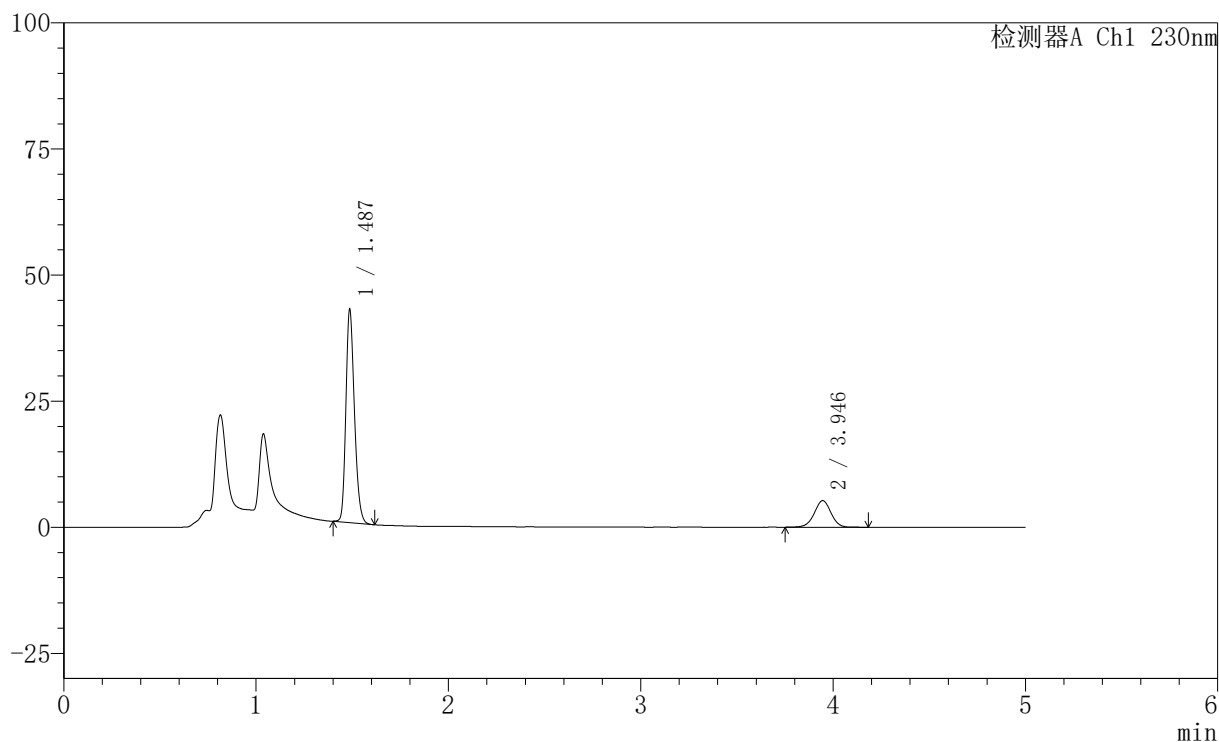
SMF-220

<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 - 0-26/18-97-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 22:46:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	130488	80.332	41986	5359	1.224	--
2	3.946	31947	19.668	5275	9998	0.986	20.571
总计		162435	100.000	47261			

图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



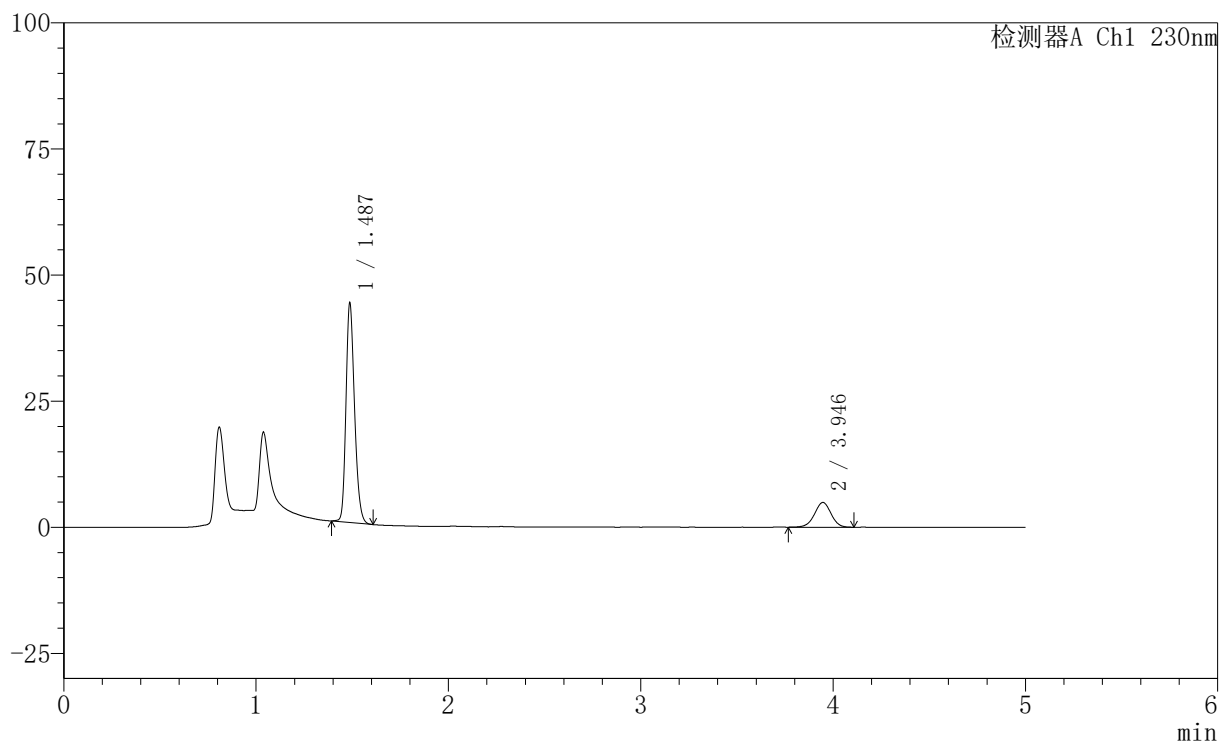
SMF-220

<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 - 0-26/18-98-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 22:51:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	134713	82.081	43322	5347	1.221	--
2	3.946	29409	17.919	4912	10095	0.978	20.626
总计		164123	100.000	48235			

图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



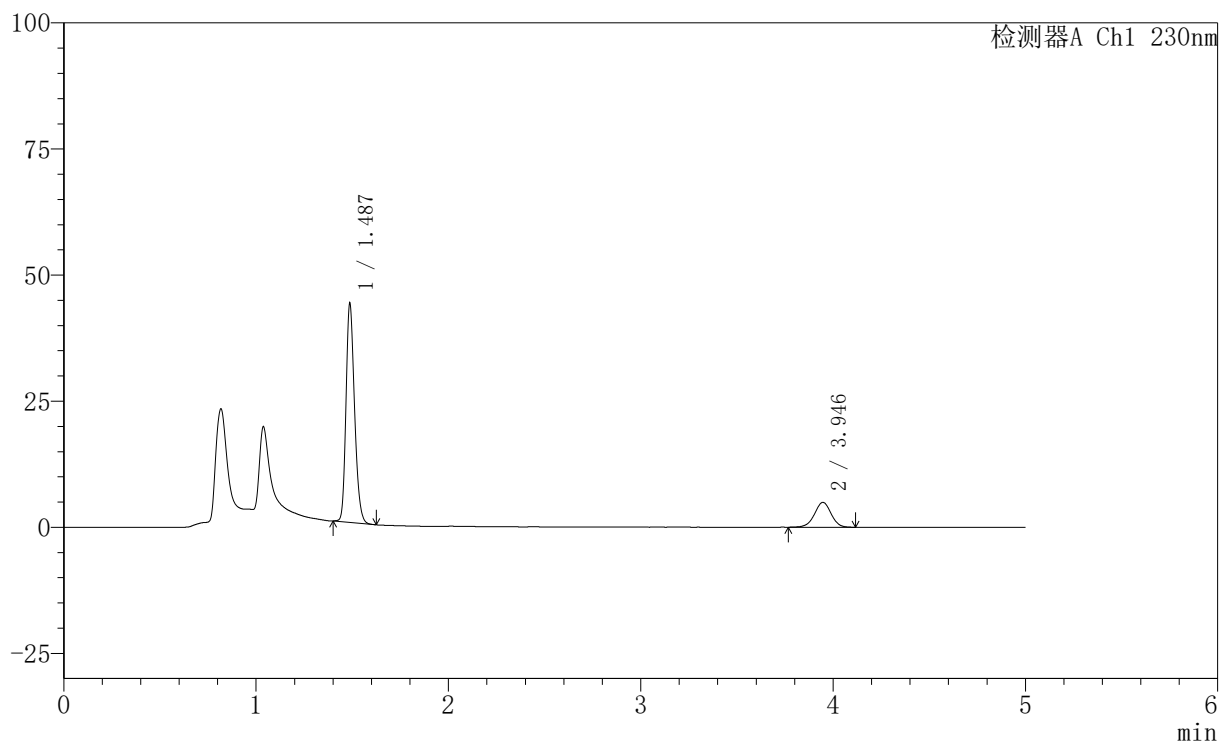
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-99-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 22:56:56 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	133930	81.849	43221	5369	1.224	--
2	3.946	29701	18.151	4934	10041	0.982	20.604
总计		163632	100.000	48155			

图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



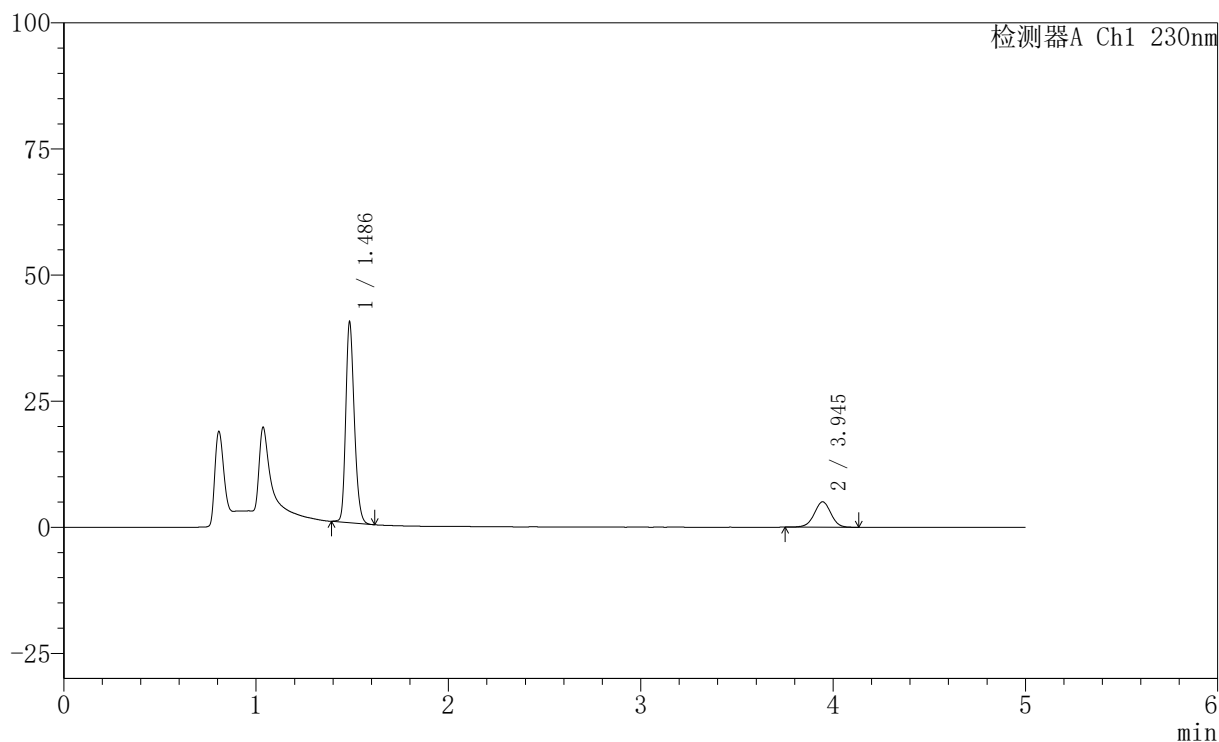
SMF-220

<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 - 0-26/18-100-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:02:21 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.486	123059	80.292	39387	5354	1.222	--
2	3.945	30205	19.708	5030	10082	0.980	20.632
总计		153264	100.000	44418			

图100 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



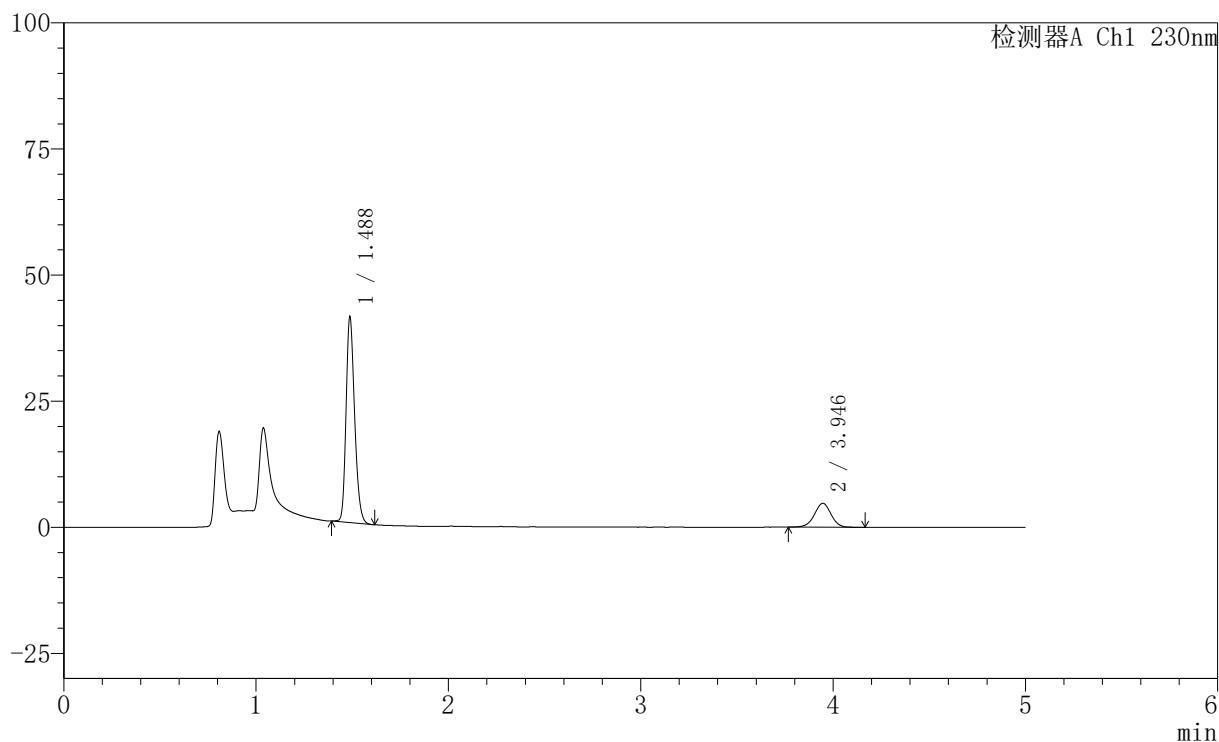
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-101-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:07:46 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	126151	81.518	40699	5363	1.222	--
2	3.946	28601	18.482	4747	10090	0.983	20.626
总计		154751	100.000	45446			

图101 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



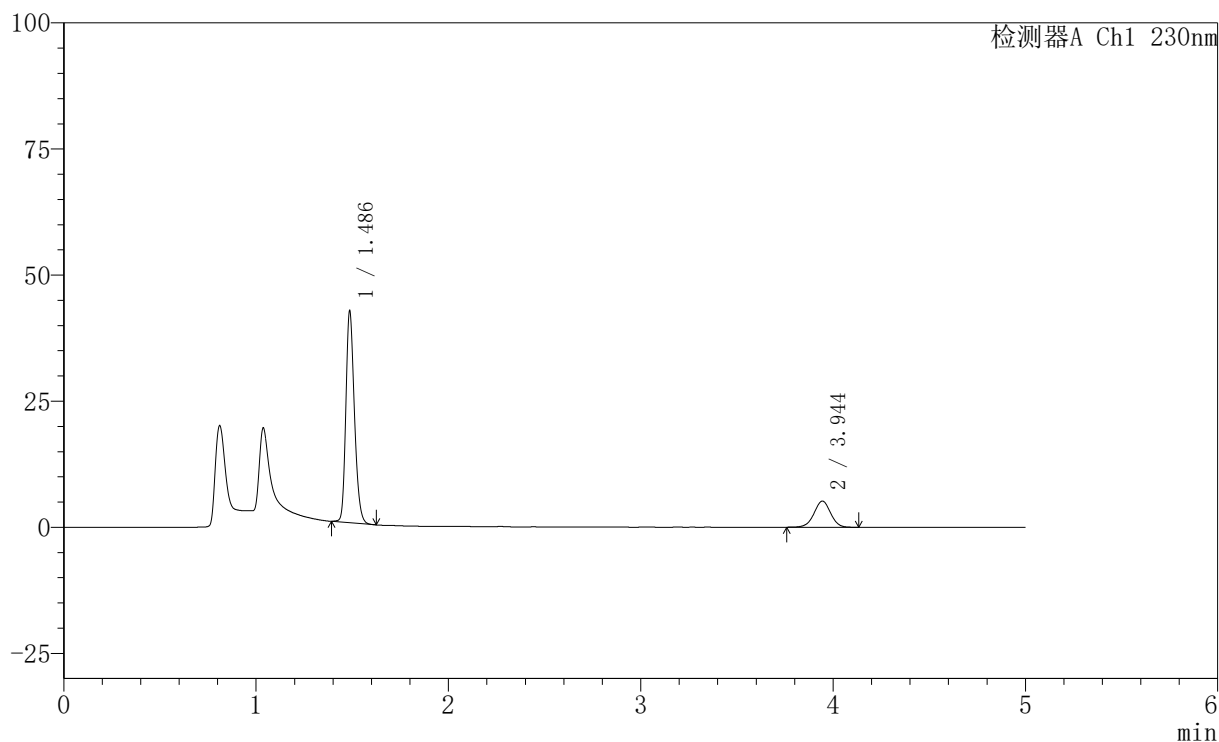
SMF-220

<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 - 0-26/18-102-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:13:10 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.486	129748	80.617	41672	5355	1.224	--
2	3.944	31196	19.383	5174	10075	0.988	20.614
总计		160944	100.000	46846			

图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



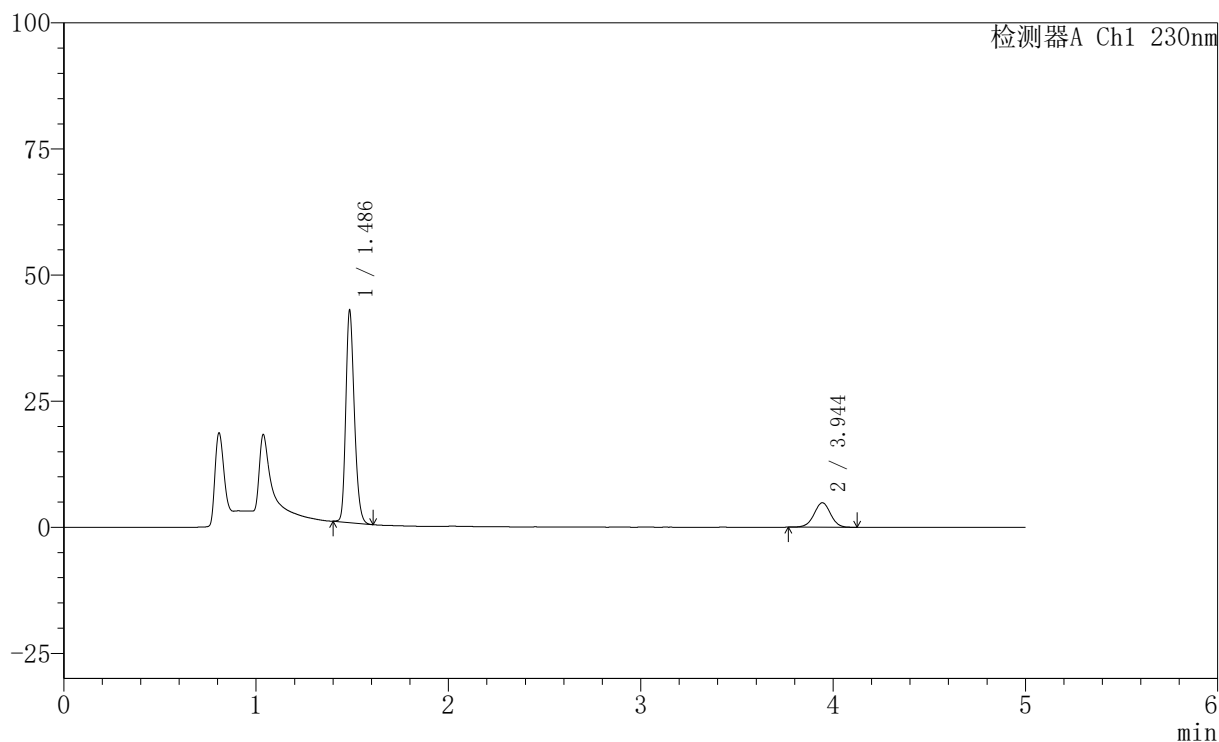
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-103-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/22 23:18:35 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.486	129825	81.650	41681	5362	1.225	--
2	3.944	29177	18.350	4848	10104	0.994	20.641
总计		159002	100.000	46529			

图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



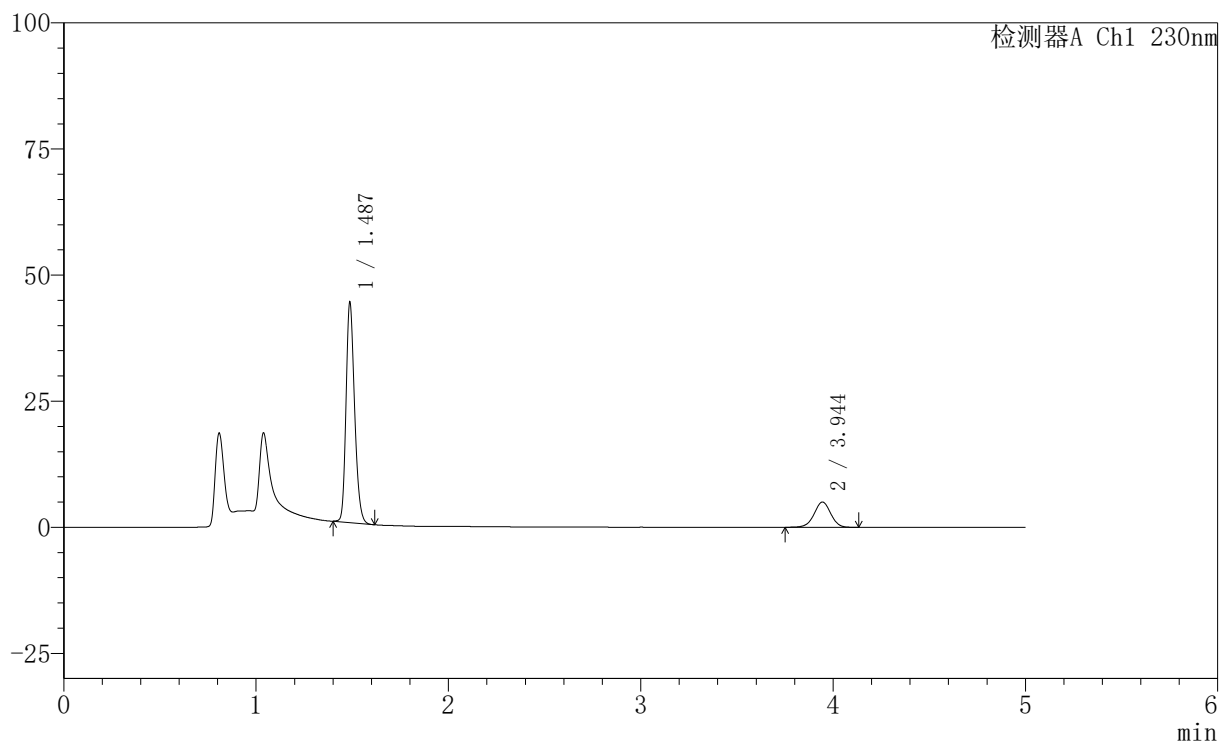
SMF-220

〈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 - 0-26/18-104-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 23:24:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	134781	81.640	43507	5364	1.222	--
2	3.944	30310	18.360	5014	10048	0.987	20.592
总计		165091	100.000	48521			

图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



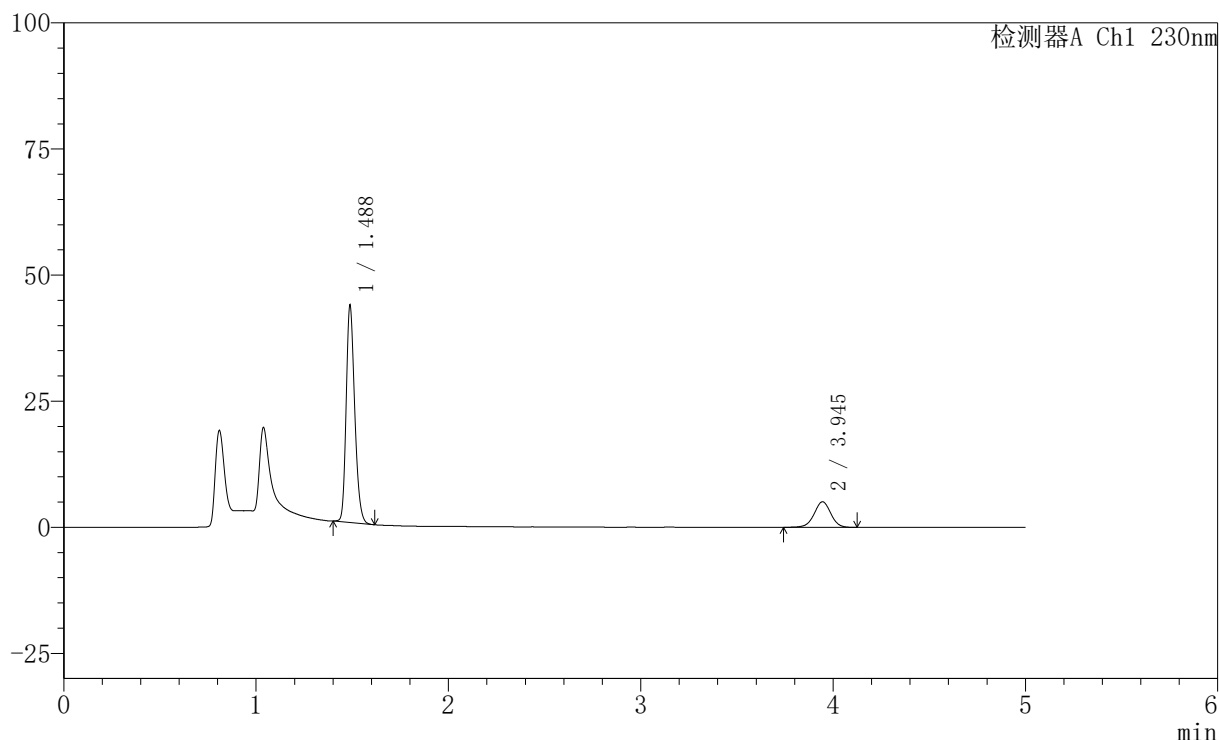
SMF-220

〈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 - 0-26/18-105-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 23:29:26 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	132913	81.386	42961	5360	1.225	--
2	3.945	30399	18.614	5052	10109	0.989	20.623
总计		163312	100.000	48013			

图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



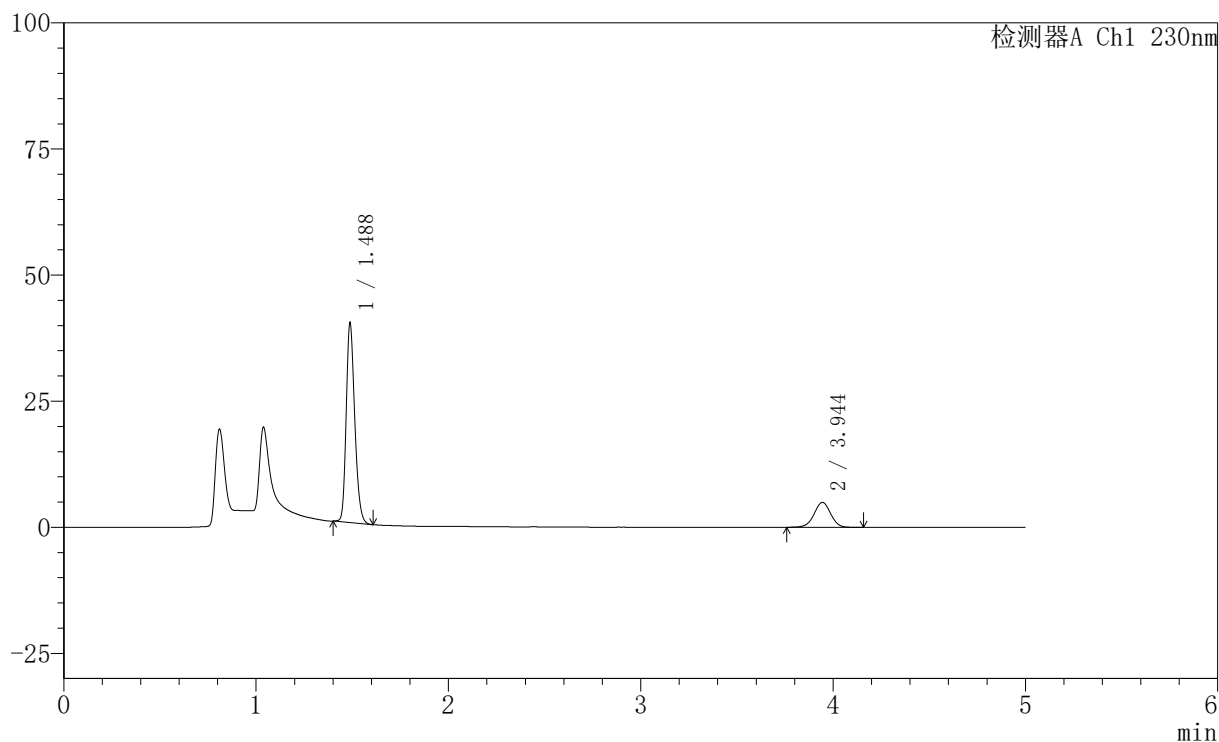
SMF-220

<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 - 0-26/18-106-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 23:34:50 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	122120	80.469	39490	5370	1.224	--
2	3.944	29640	19.531	4933	10148	0.988	20.650
总计		151760	100.000	44424			

图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



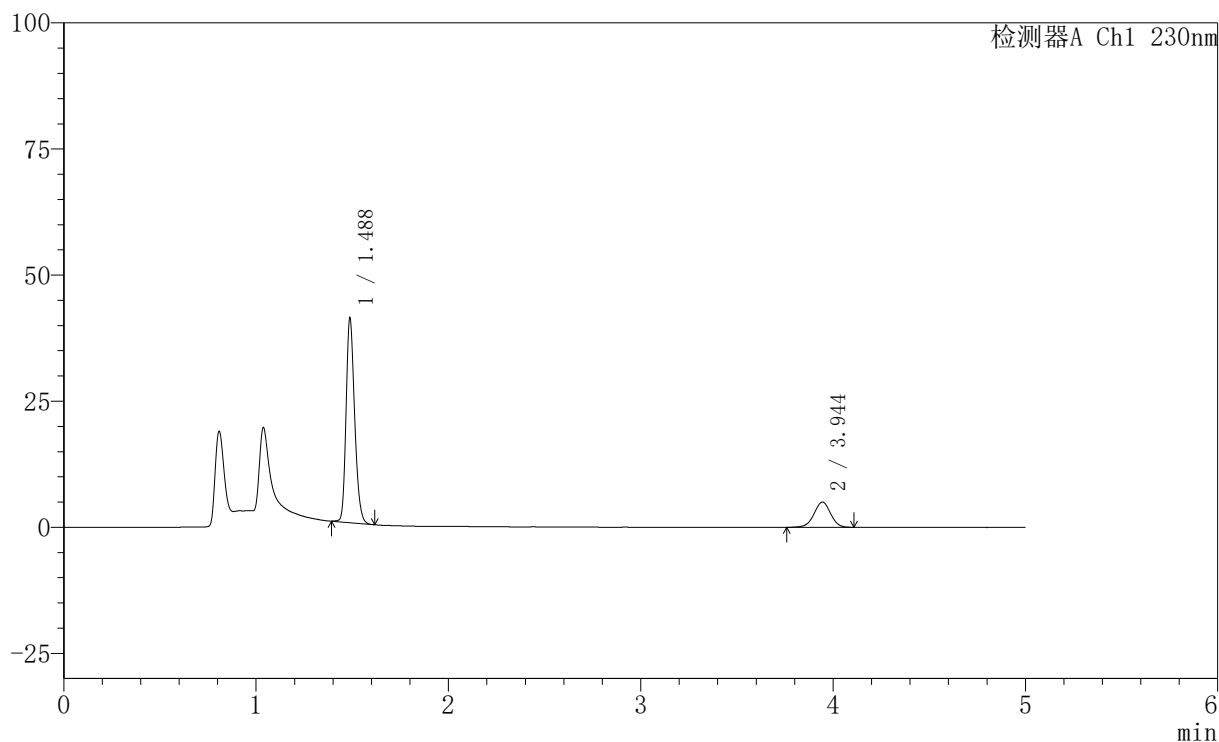
SMF-220

<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 - 0-26/18-107-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 23:40:15 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	125443	80.660	40460	5364	1.223	--
2	3.944	30079	19.340	5003	10096	0.984	20.619
总计		155522	100.000	45464			

图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



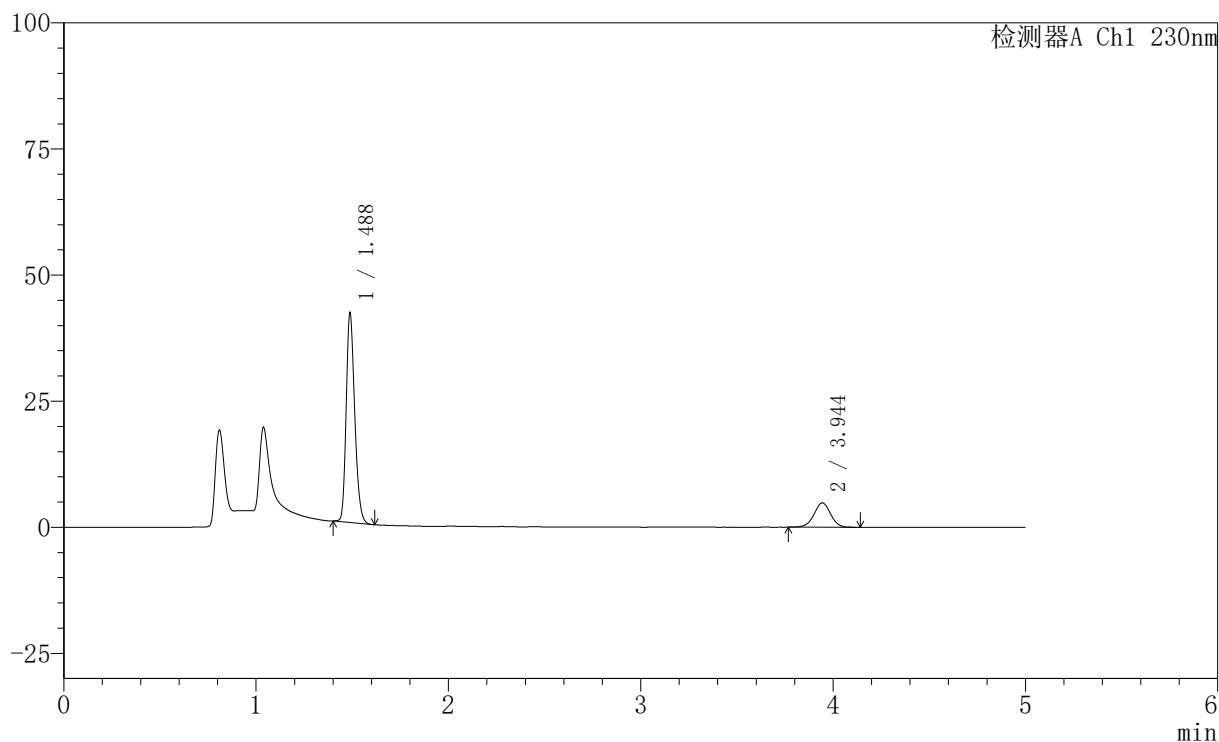
SMF-220

<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 - 0-26/18-108-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 23:45:40 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	128364	81.571	41482	5363	1.224	--
2	3.944	29001	18.429	4816	10089	0.993	20.607
总计		157366	100.000	46298			



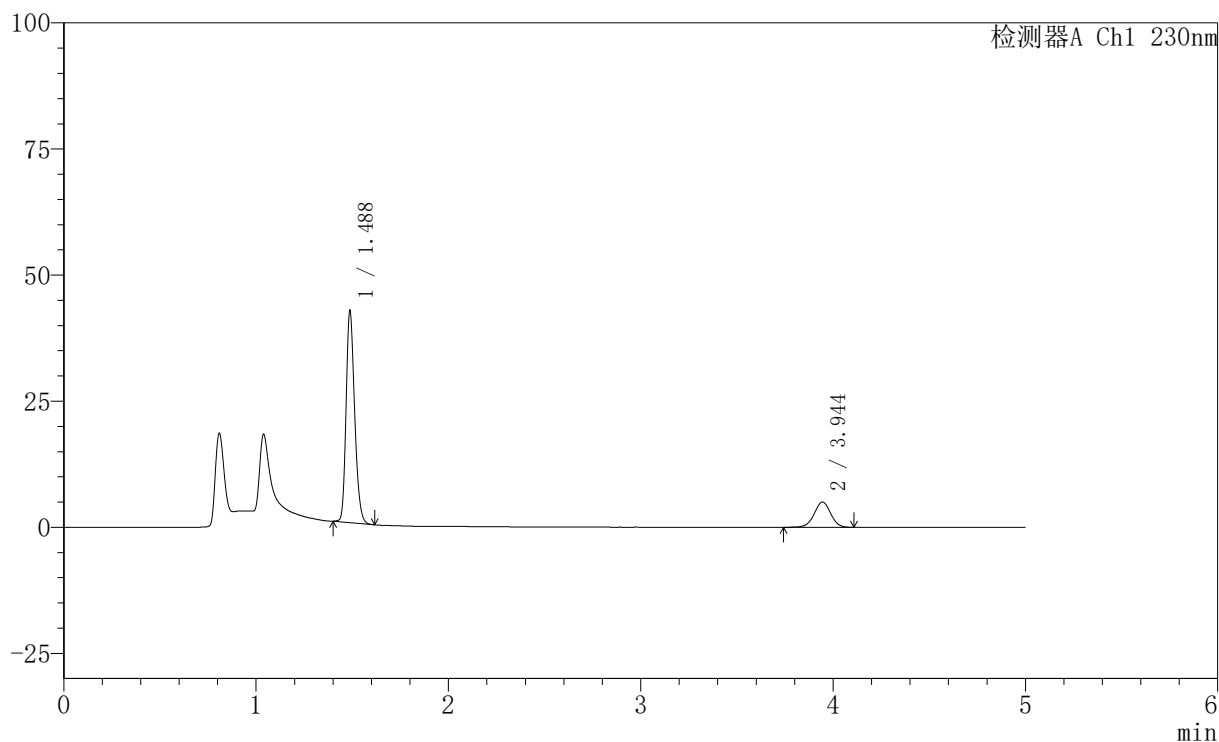
SMF-220

<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 - 0-26/18-109-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 23:51:06 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	129660	81.202	41896	5358	1.225	--
2	3.944	30016	18.798	5017	10165	0.988	20.662
总计		159677	100.000	46913			

图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



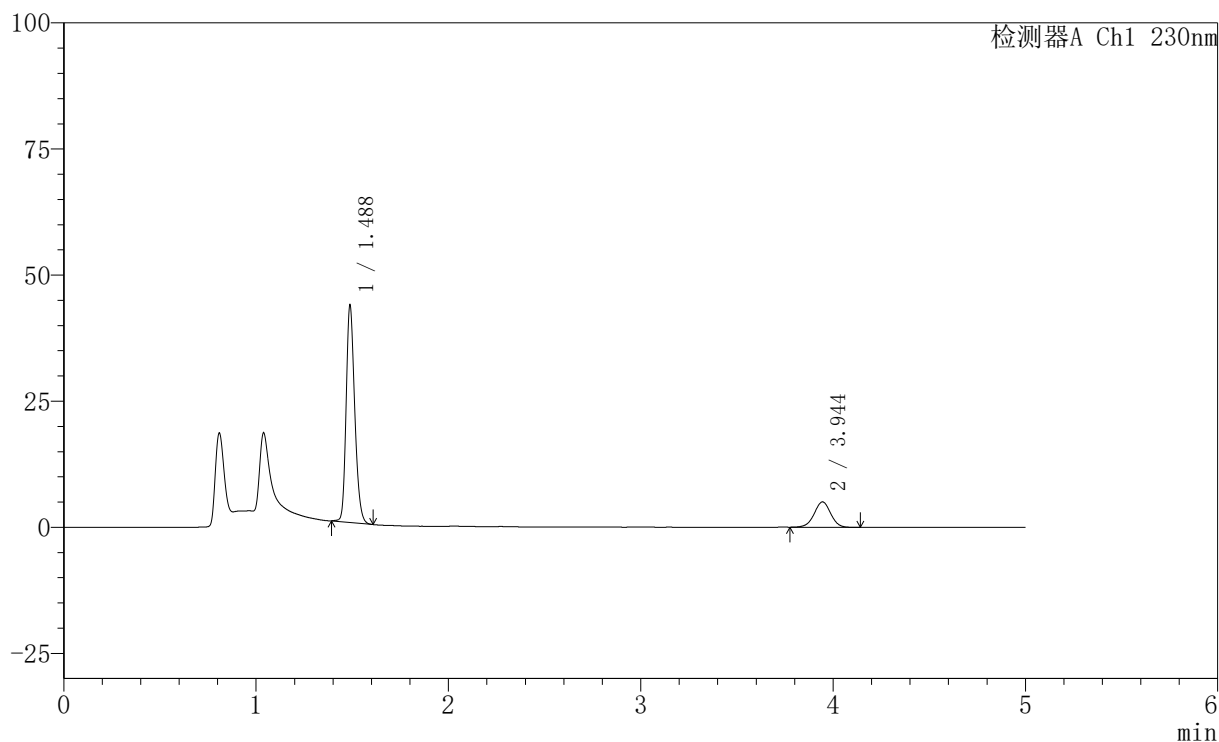
SMF-220

<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 - 0-26/18-110-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 23:56:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	133545	81.639	42995	5338	1.223	--
2	3.944	30035	18.361	5021	10131	0.990	20.622
总计		163580	100.000	48016			

图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



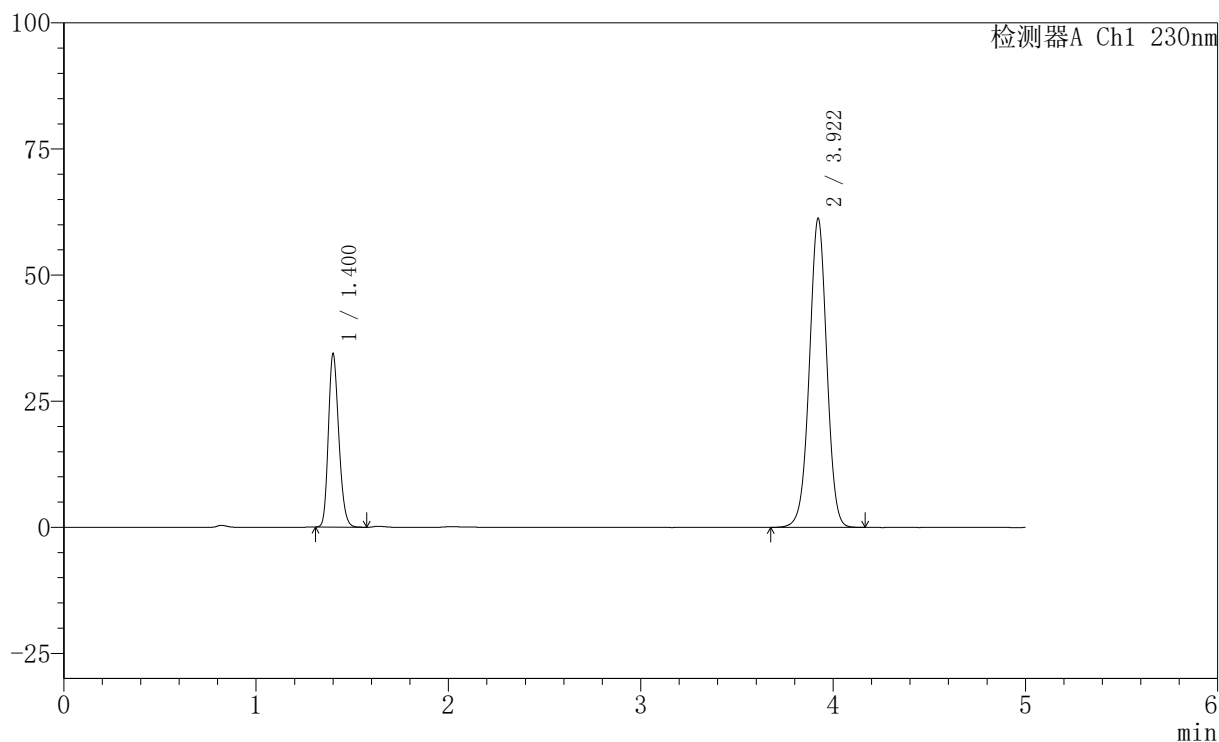
SMF-220

<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 - 0-26/18-111-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 00:01:54 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.400	129550	25.154	34101	3182	1.209	--
2	3.922	385482	74.846	61273	9114	0.995	19.138
总计		515031	100.000	95374			

图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



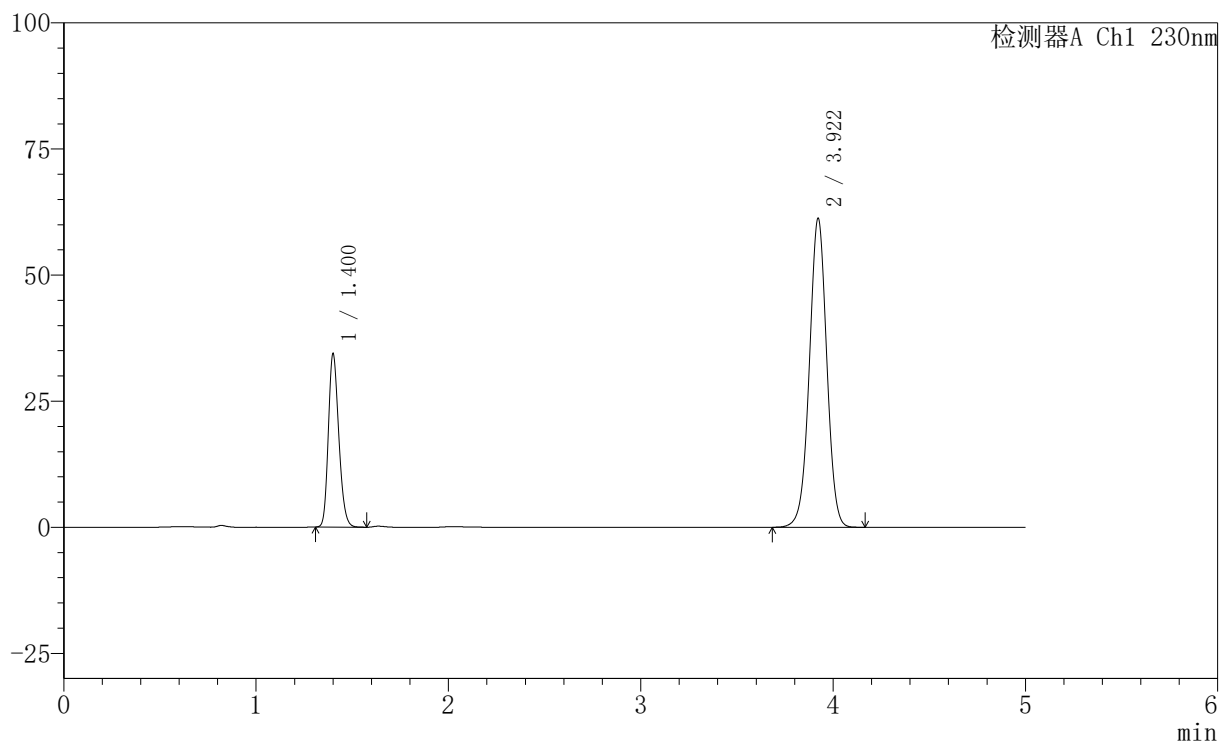
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-112-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:07:19 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.400	129596	25.174	34124	3182	1.209	--
2	3.922	385202	74.826	61266	9119	0.995	19.141
总计		514797	100.000	95390			

图112 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



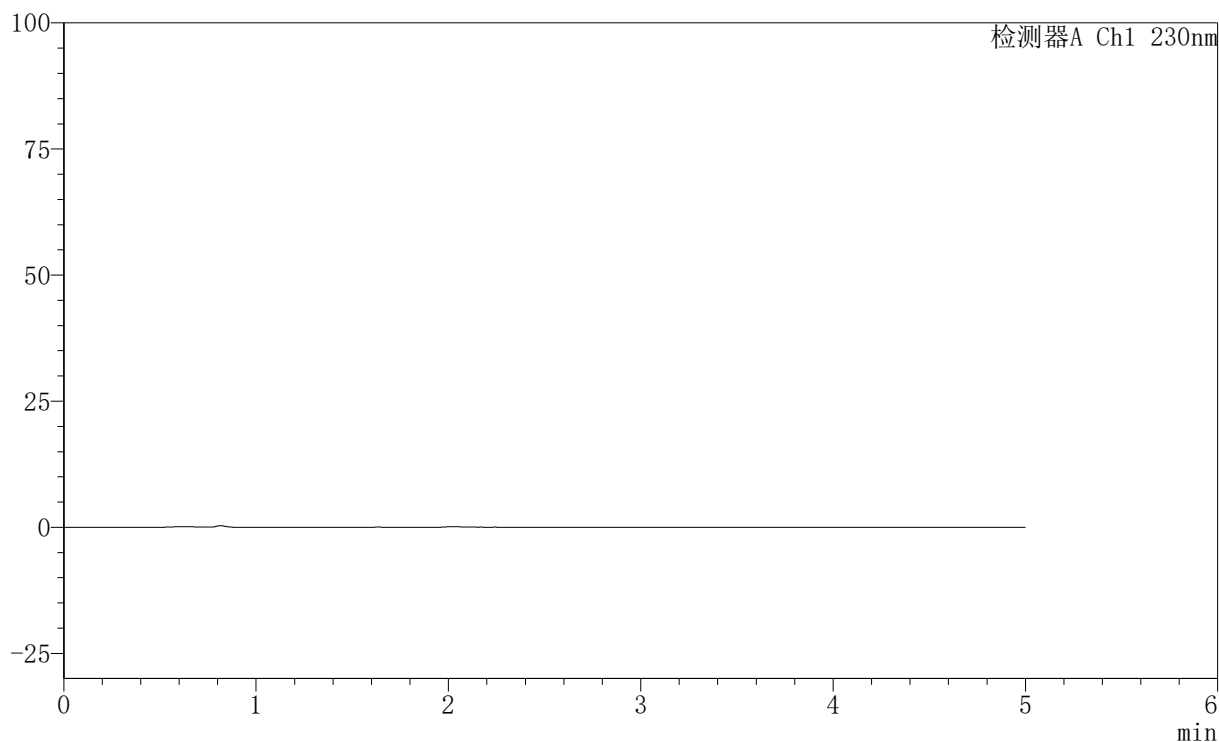
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-113-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:12:42 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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-24021801批-pH4.5介质-桨法-75转
溶剂



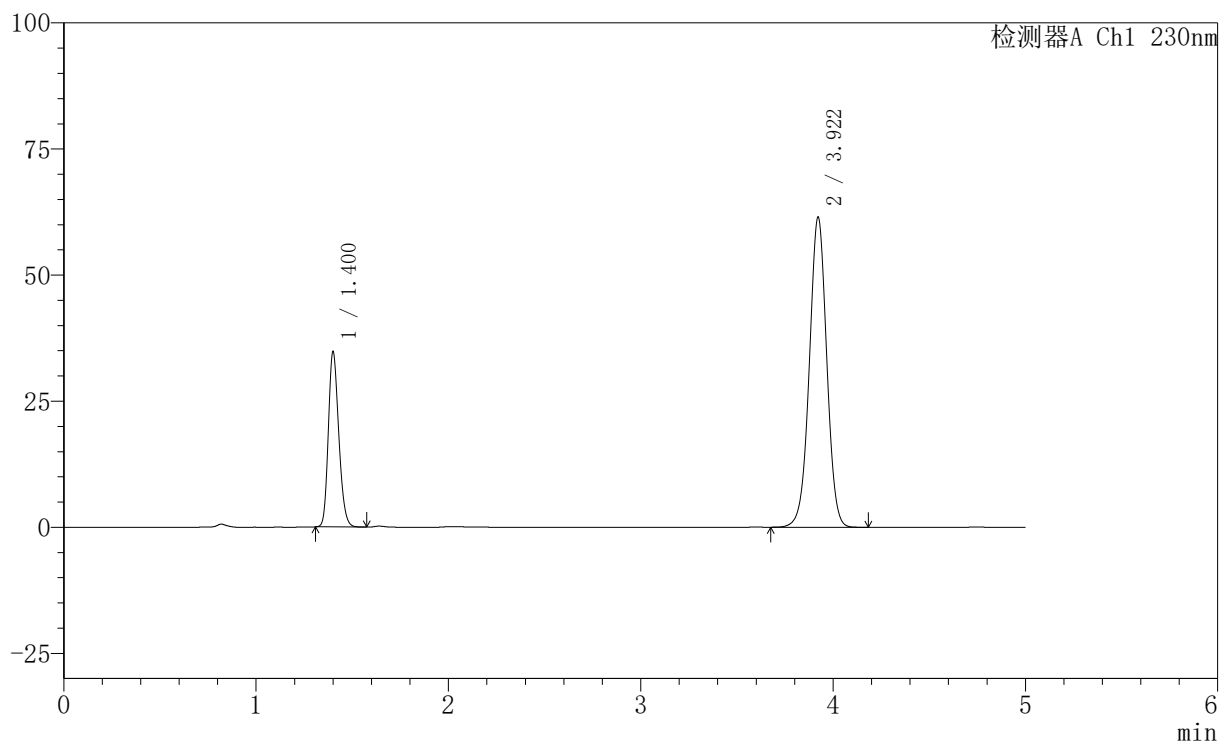
SMF-220

<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 - 0-26/18-114-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 00:18:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.400	130819	25.270	34503	3190	1.207	--
2	3.922	386872	74.730	61515	9119	0.996	19.150
总计		517691	100.000	96018			

图114 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



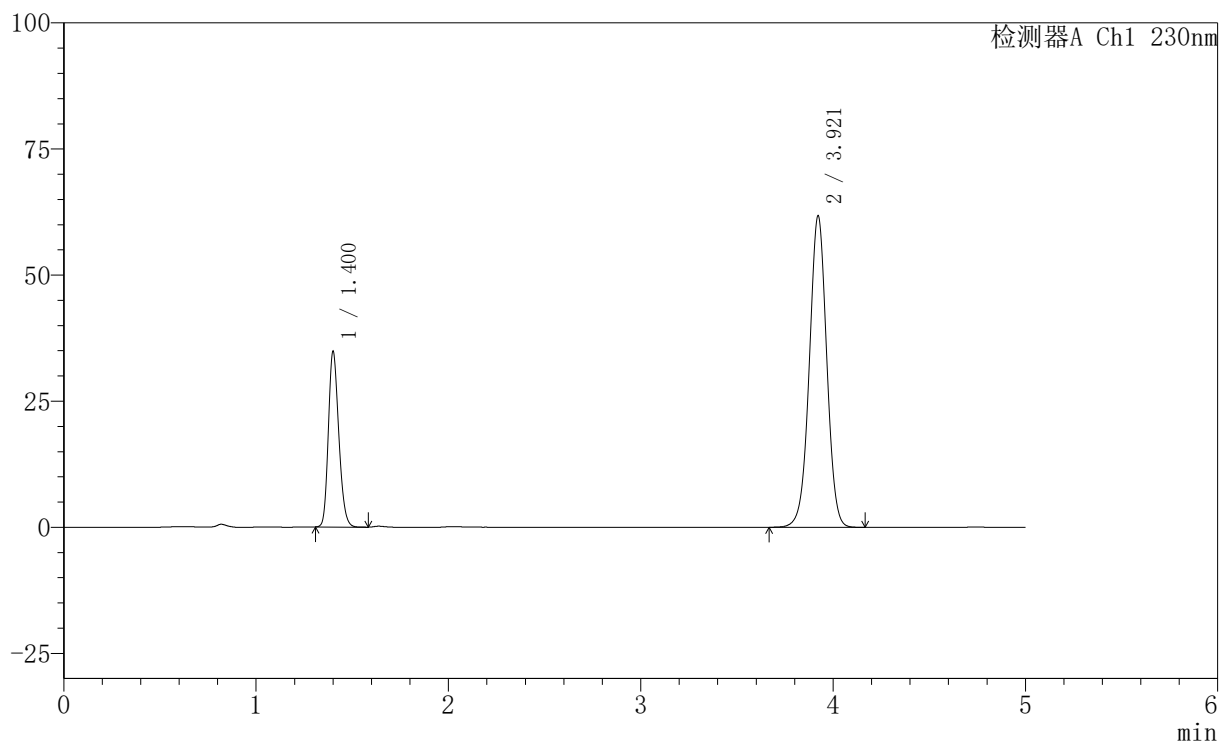
SMF-220

<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 - 0-26/18-115-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 00:23:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:08:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.400	130913	25.212	34539	3190	1.207	--
2	3.921	388329	74.788	61762	9118	0.997	19.148
总计		519243	100.000	96301			

图115 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



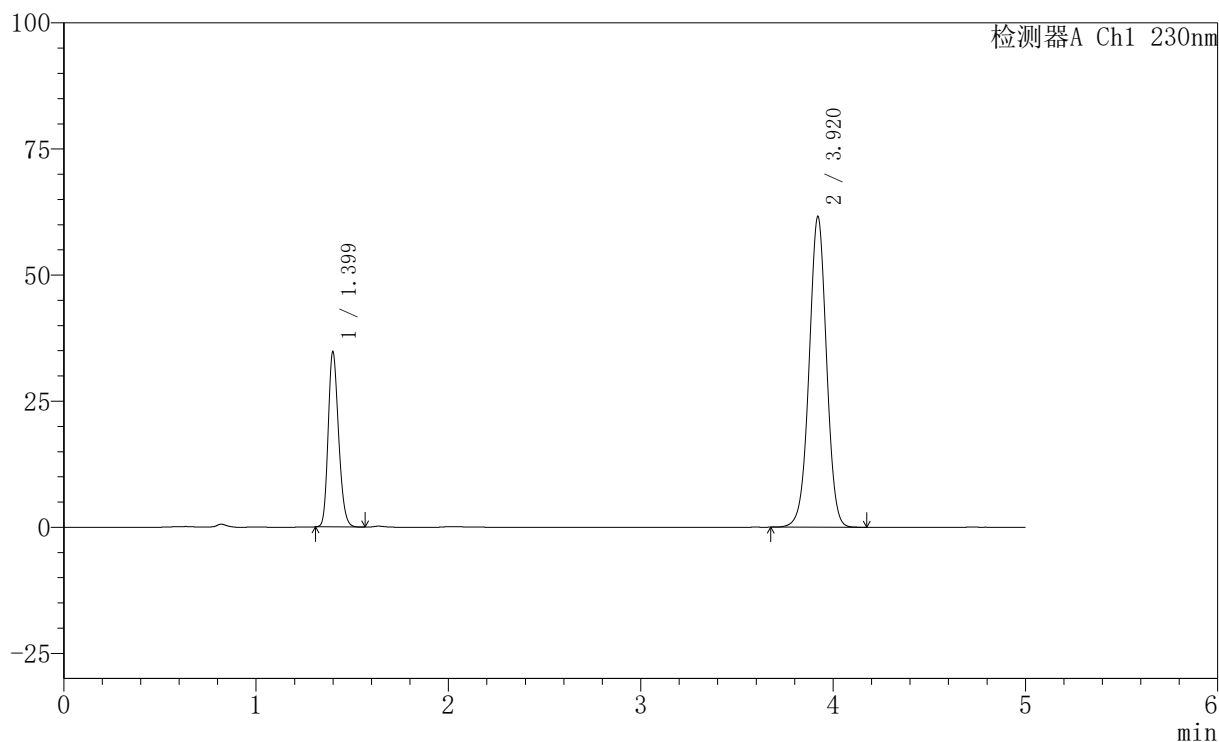
SMF-220

<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 - 0-26/18-116-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 00:28:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.399	130691	25.230	34636	3192	1.207	--
2	3.920	387310	74.770	61579	9123	0.996	19.161
总计		518001	100.000	96215			

图116 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



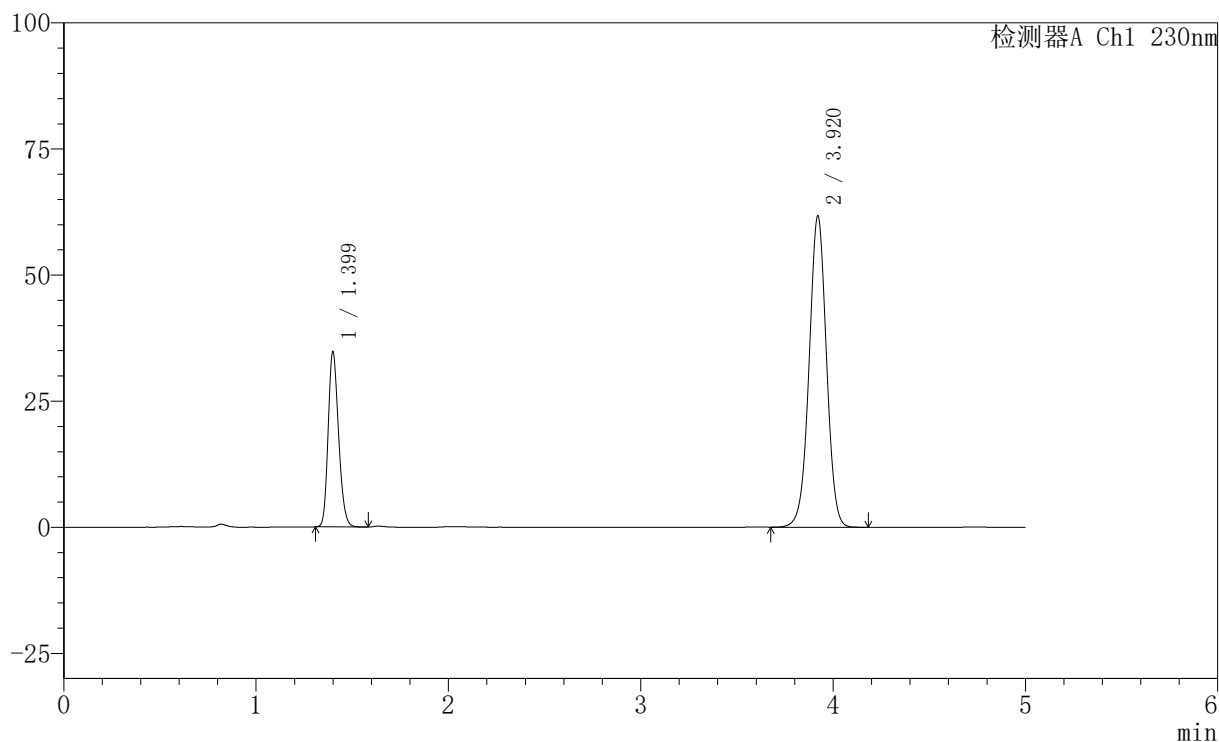
SMF-220

<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 - 0-26/18-117-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 00:34:16 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:03 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.399	130717	25.193	34635	3193	1.206	--
2	3.920	388138	74.807	61692	9109	0.996	19.152
总计		518855	100.000	96327			

图117 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



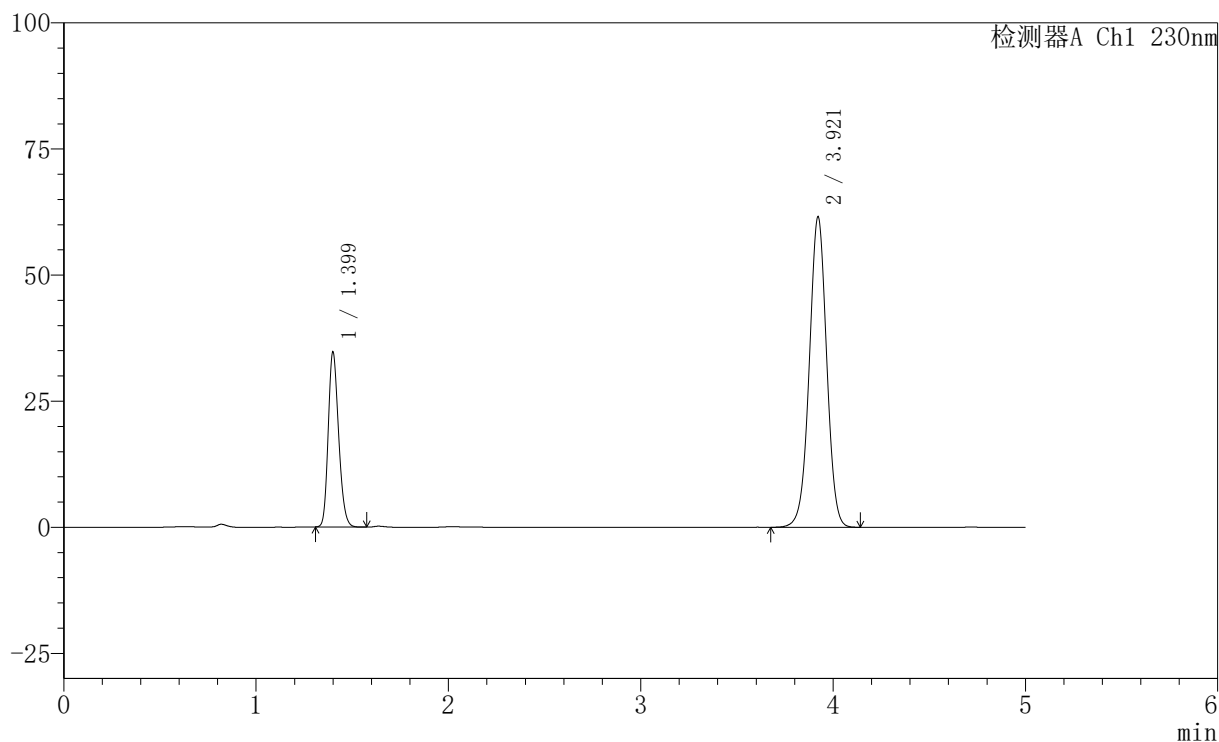
SMF-220

<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 - 0-26/18-118-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 00:39:40 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.399	130294	25.191	34527	3196	1.207	--
2	3.921	386941	74.809	61565	9126	0.996	19.168
总计		517235	100.000	96092			

图118 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



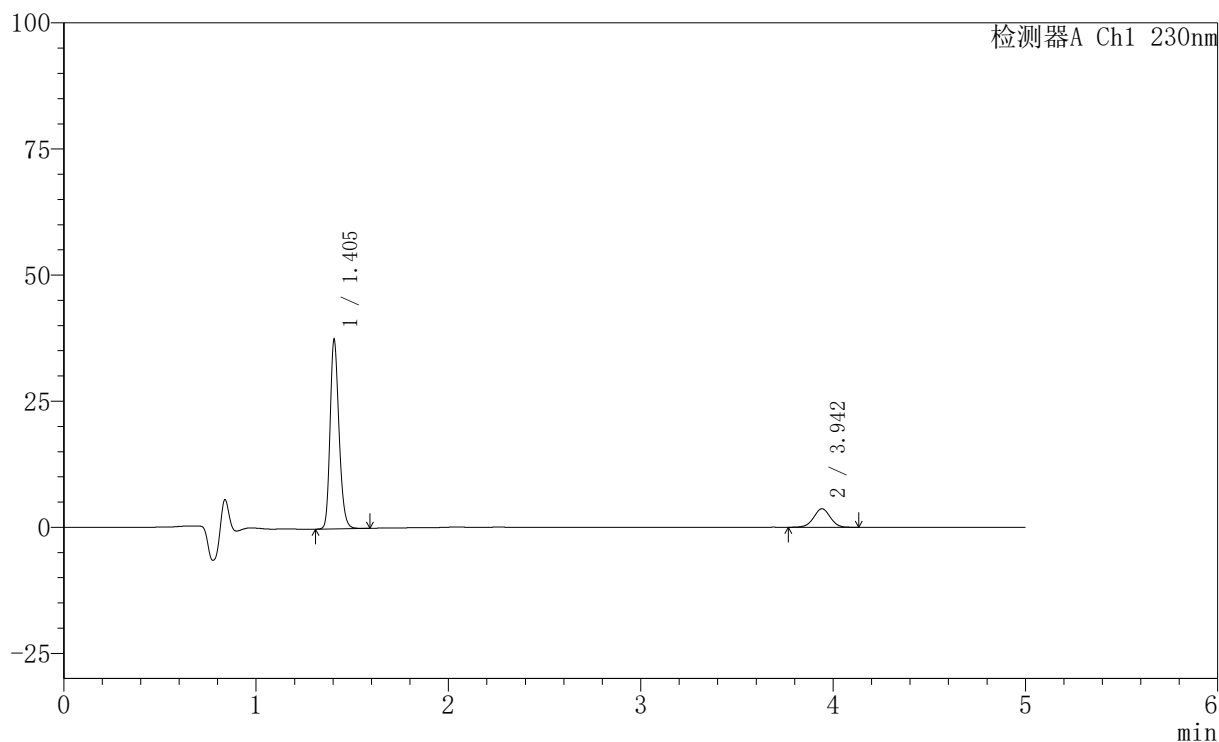
SMF-220

<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 - 0-26/18-119-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 00:45:03 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	121583	84.650	37504	4393	1.210	--
2	3.942	22047	15.350	3662	10075	0.994	20.971
总计		143630	100.000	41166			

图119 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801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 - 0-26/18-120-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 3-10

进样体积 : 25 μl

进样时间 : 2024/03/23 00:50:25

处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.8ml/min

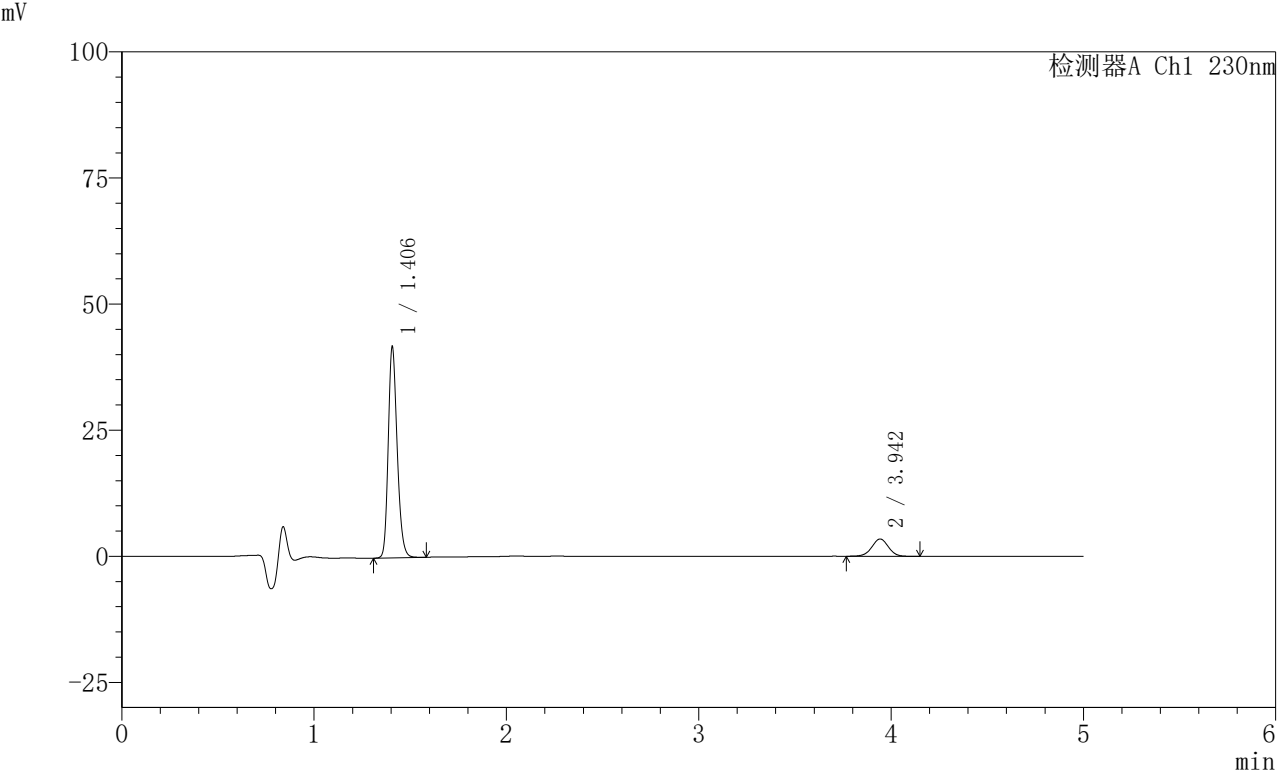
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<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	1.406	135395	86.766	41774	4409	1.212	--
2	3.942	20651	13.234	3416	10104	0.997	20.998
总计		156046	100.000	45190			

图120 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



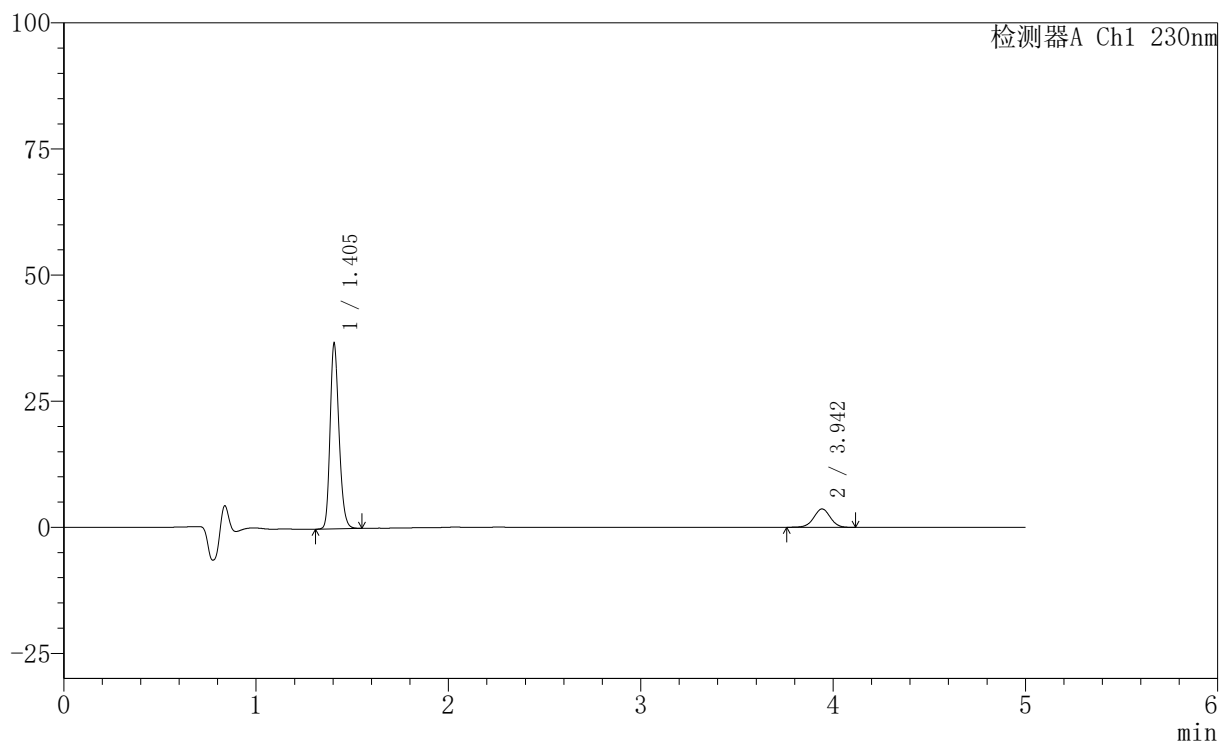
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-121-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 00:55:48 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	118808	84.579	36716	4394	1.209	--
2	3.942	21662	15.421	3618	10200	1.001	21.058
总计		140471	100.000	40335			

图121 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



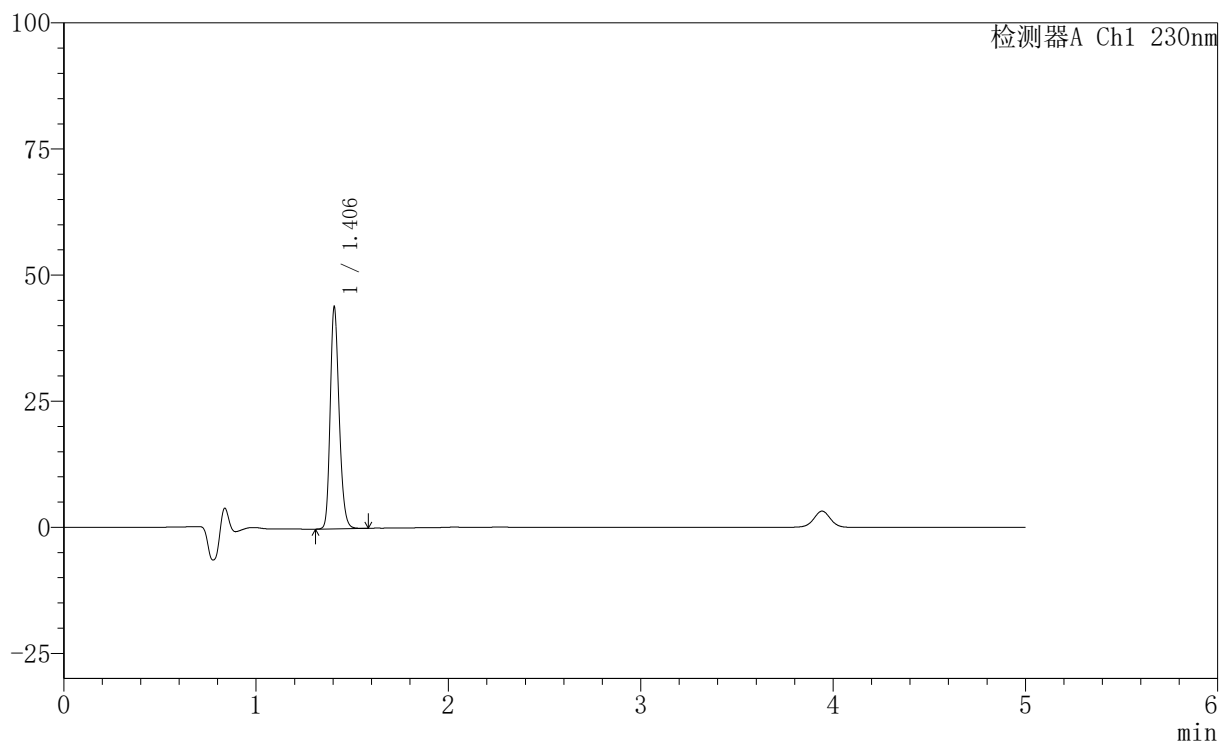
SMF-220

<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 - 0-26/18-122-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 01:01:12 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.406	142422	100.000	43928	4402	1.210	--
总计		142422	100.000	43928			

图122 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



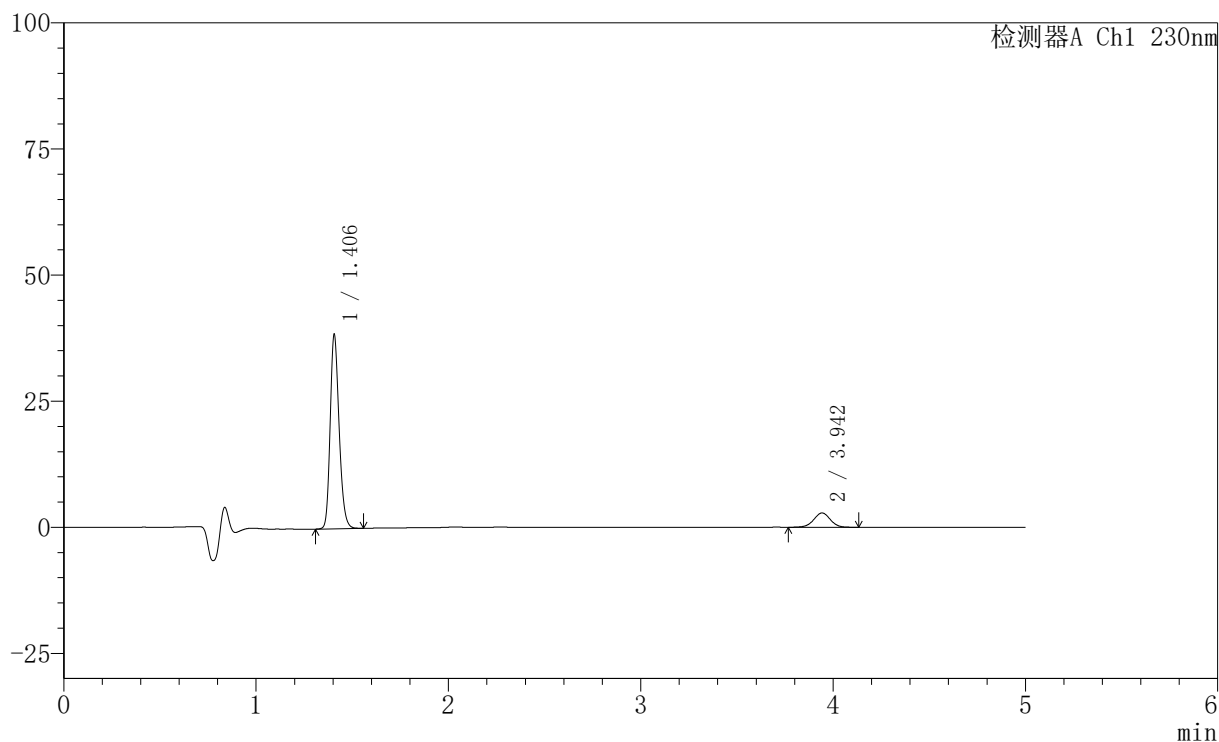
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 18-123-4 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:06:35 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/03/24 17:11:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.406	124478	87.915	38461	4410	1.210	--
2	3.942	17112	12.085	2829	10132	0.992	21.017
总计		141590	100.000	41291			

图123 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



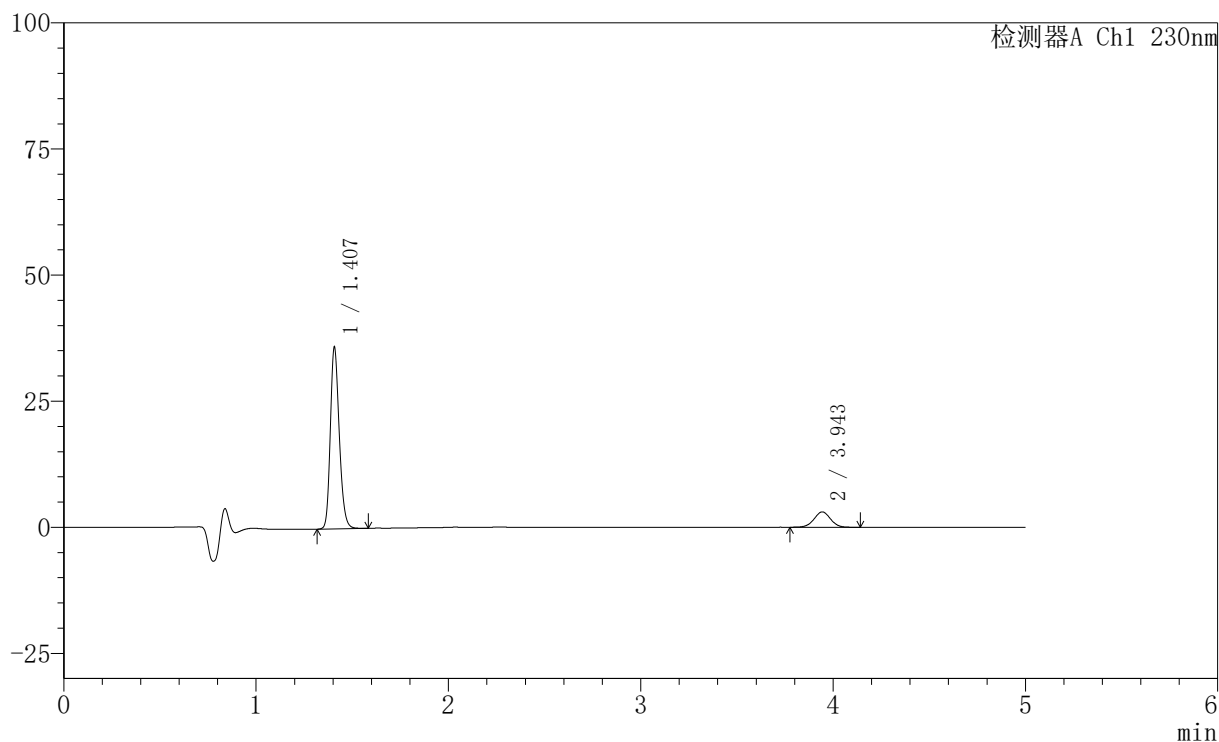
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 18-124-4 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:11:58 实验者: wangdan
处理时间(V4) : 2024/03/24 17:12:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	116587	86.390	35912	4409	1.211	--
2	3.943	18368	13.610	3046	10198	1.009	21.057
总计		134955	100.000	38958			

图124 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



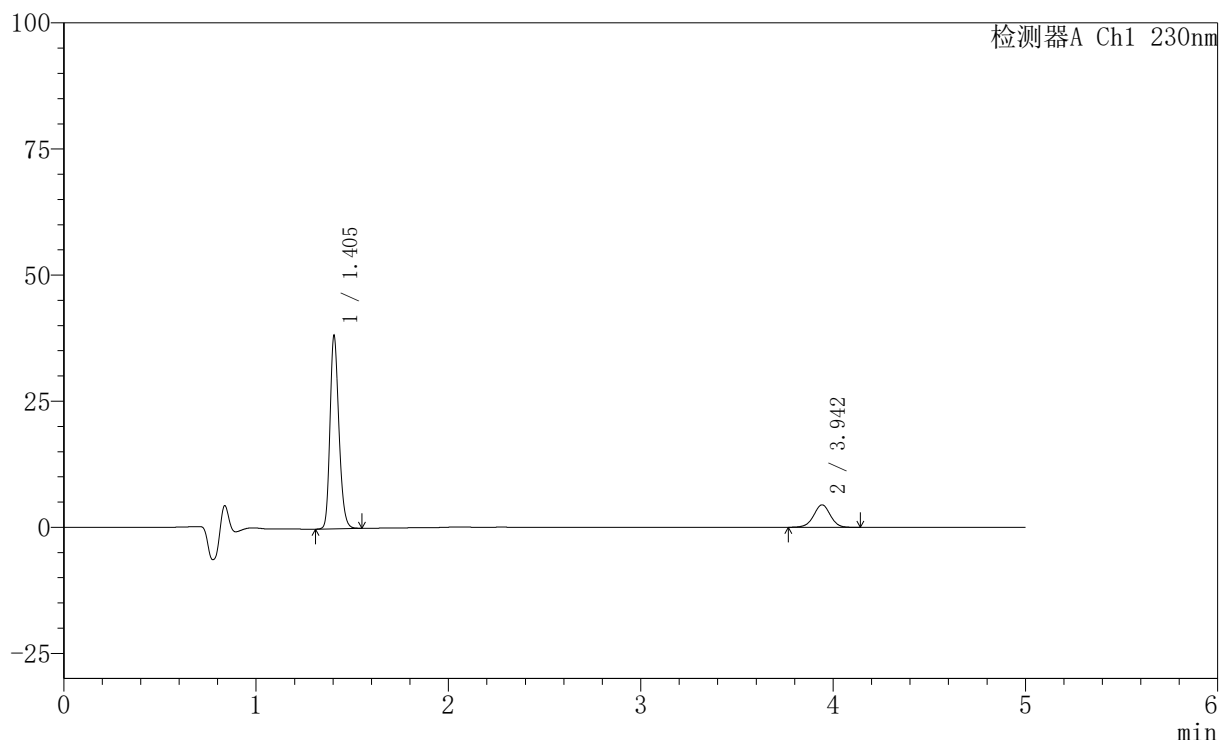
SMF-220

<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 - 0-26/18-125-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 01:17:21 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	123853	82.252	38261	4395	1.207	--
2	3.942	26725	17.748	4426	10165	0.988	21.041
总计		150577	100.000	42687			

图125 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



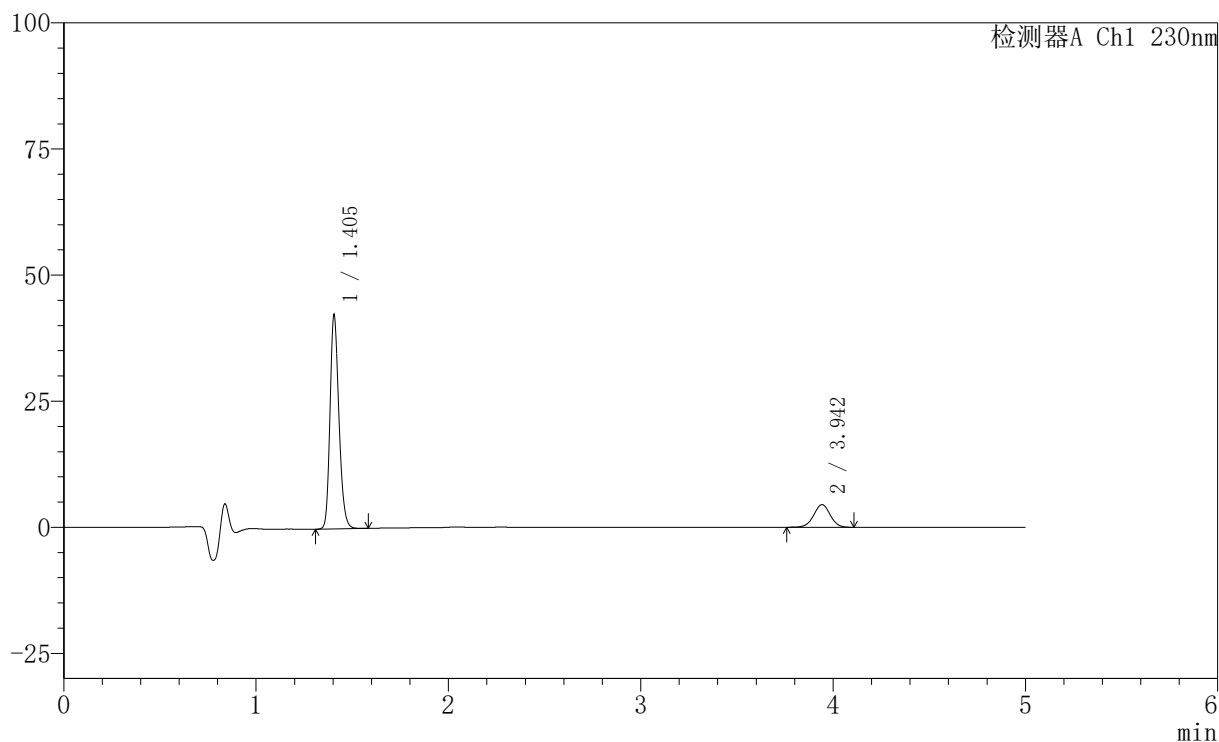
SMF-220

<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 - 0-26/18-126-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:22:44 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	137197	83.597	42352	4397	1.210	--
2	3.942	26920	16.403	4476	10114	0.994	21.007
总计		164117	100.000	46828			

图126 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-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)

柱温：40℃

数据文件名：RC\$SMF-220 - 0-26/18-127-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号：3-20

进样体积：25 μl

进样时间：2024/03/23 01:28:08

处理时间(V3)：2024/03/24 16:09:35

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.8ml/min

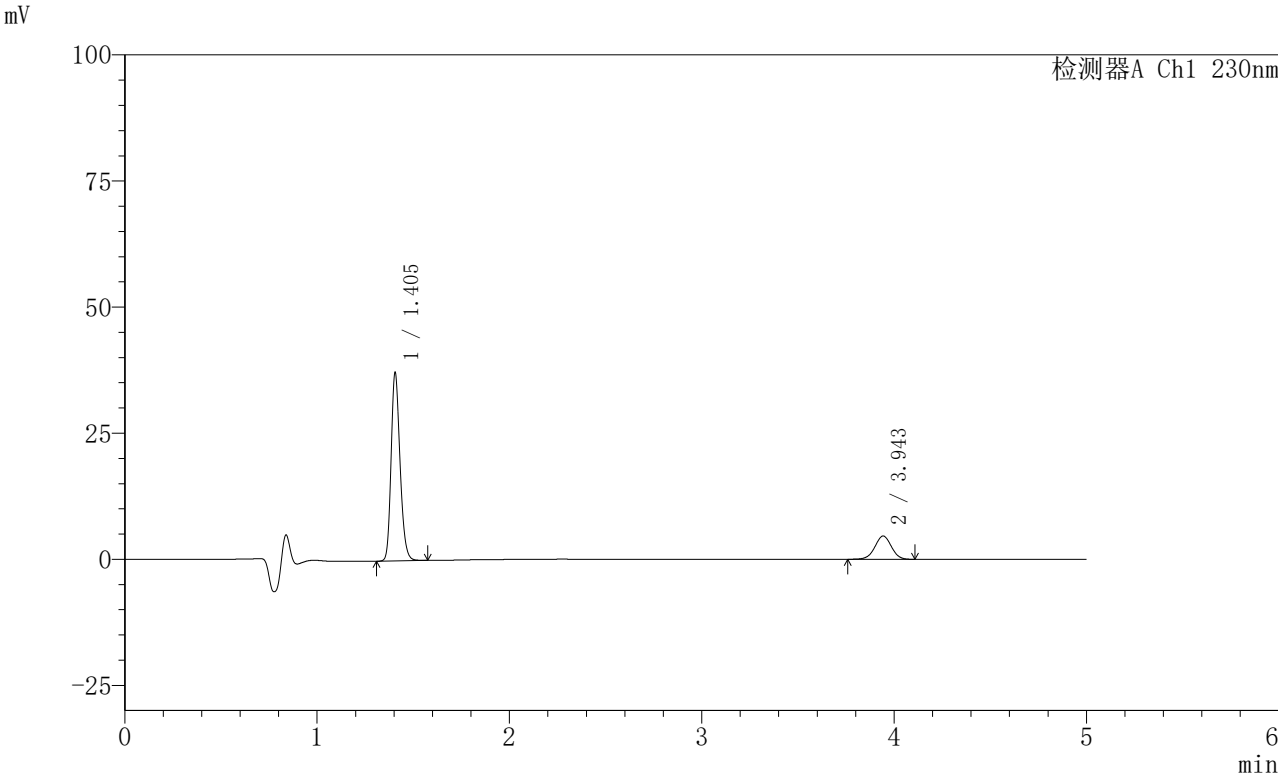
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

＜色谱图＞



＜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	1.405	120763	81.373	37295	4400	1.210	--
2	3.943	27643	18.627	4598	10129	0.989	21.016
总计		148407	100.000	41894			

图127 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



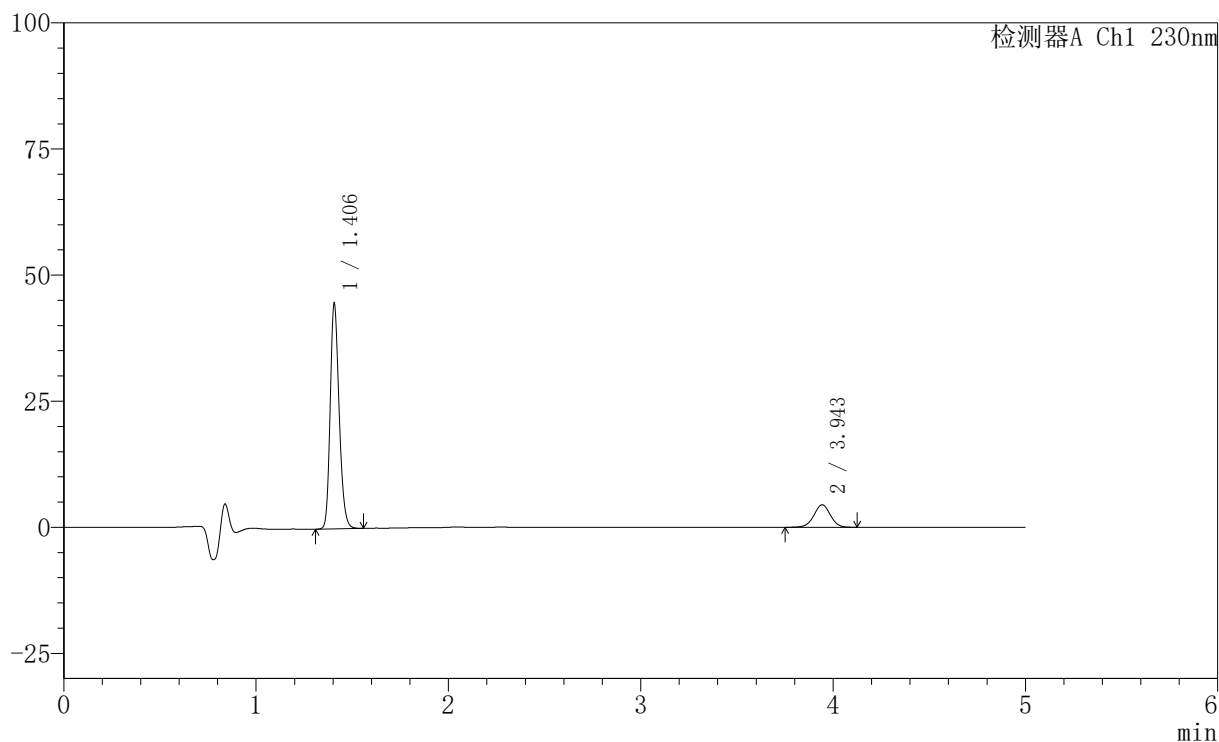
SMF-220

<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 - 0-26/18-128-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 01:33:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.406	144456	84.365	44605	4401	1.210	--
2	3.943	26772	15.635	4439	10168	0.996	21.038
总计		171229	100.000	49044			

图128 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



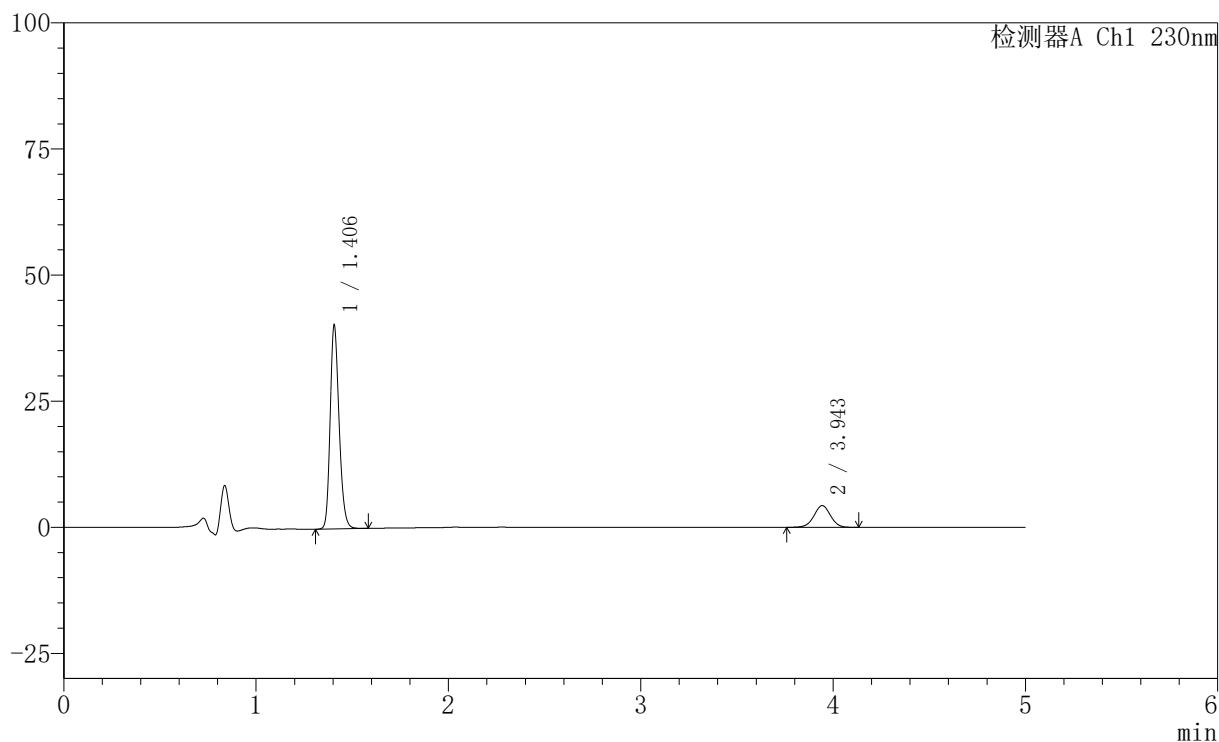
SMF-220

<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 - 0-26/18-129-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 01:38:53 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.406	130718	83.543	40337	4399	1.209	--
2	3.943	25751	16.457	4289	10131	0.999	21.014
总计		156469	100.000	44625			

图129 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



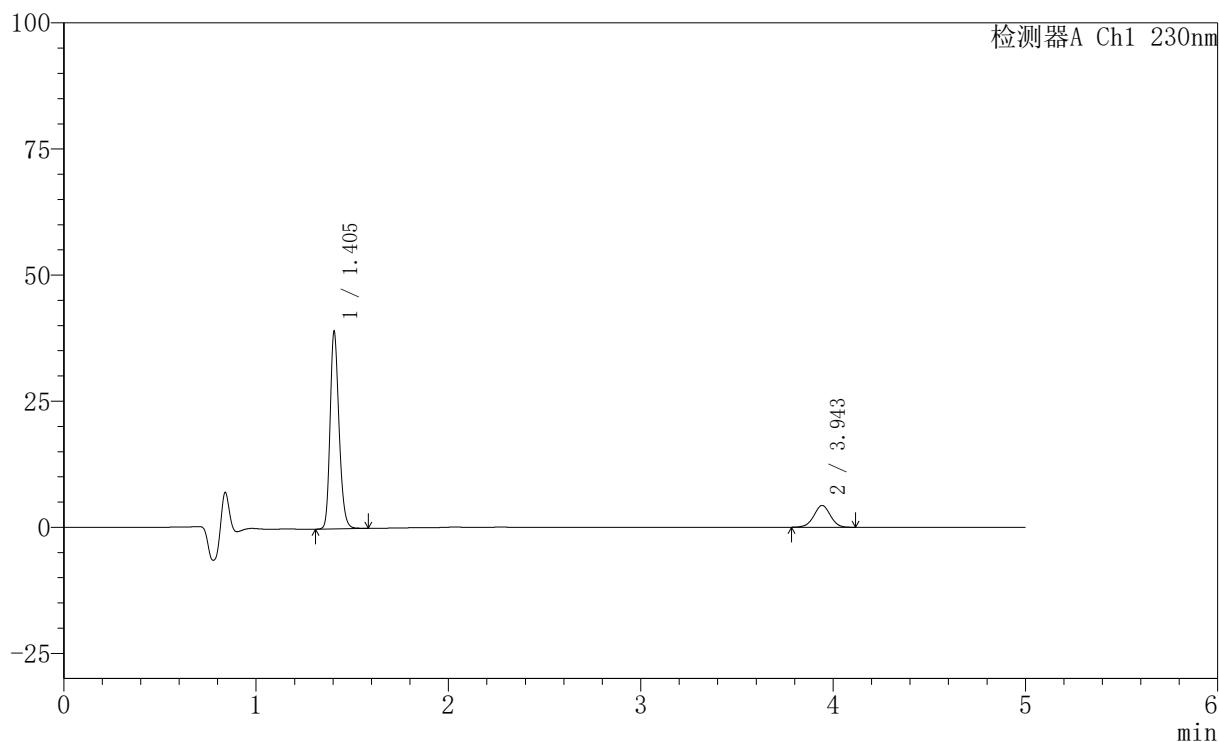
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-130-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:44:17 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:44 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	126619	83.087	39093	4398	1.210	--
2	3.943	25774	16.913	4293	10139	0.991	21.022
总计		152392	100.000	43386			

图130 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



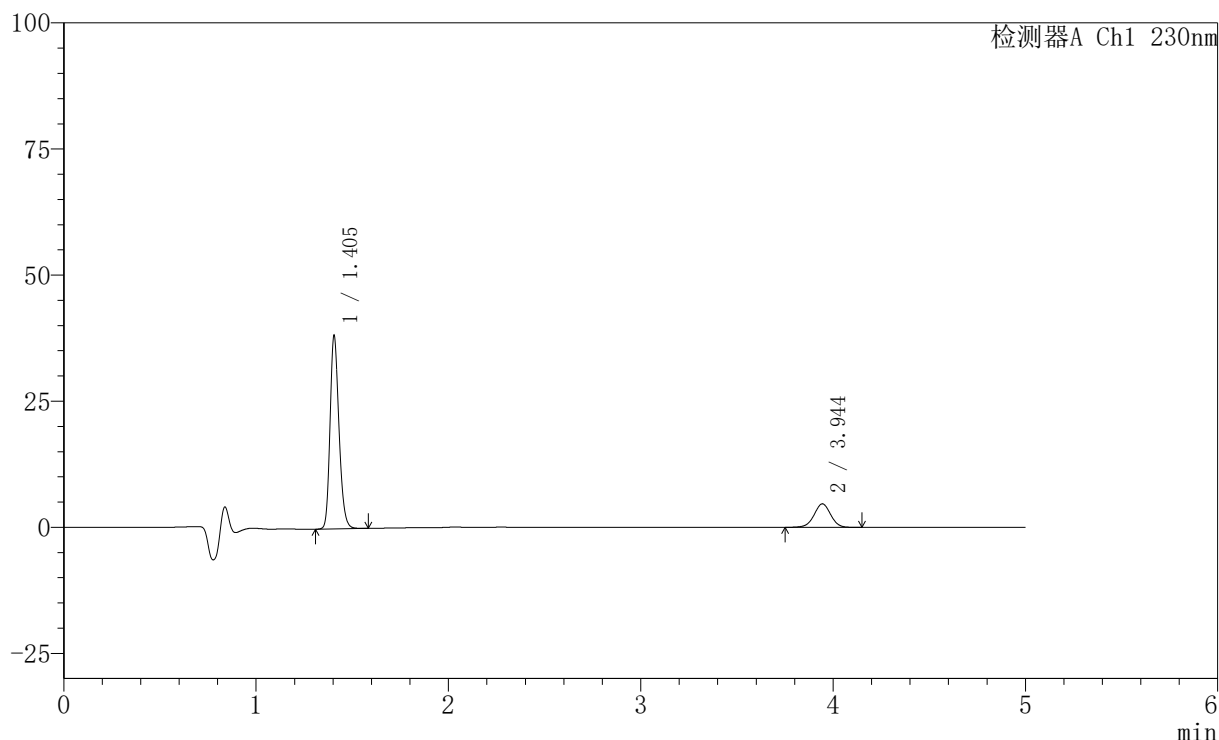
SMF-220

<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 - 0-26/18-131-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 01:49:39 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	124034	81.623	38286	4392	1.211	--
2	3.944	27926	18.377	4645	10092	0.990	20.994
总计		151961	100.000	42930			

图131 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



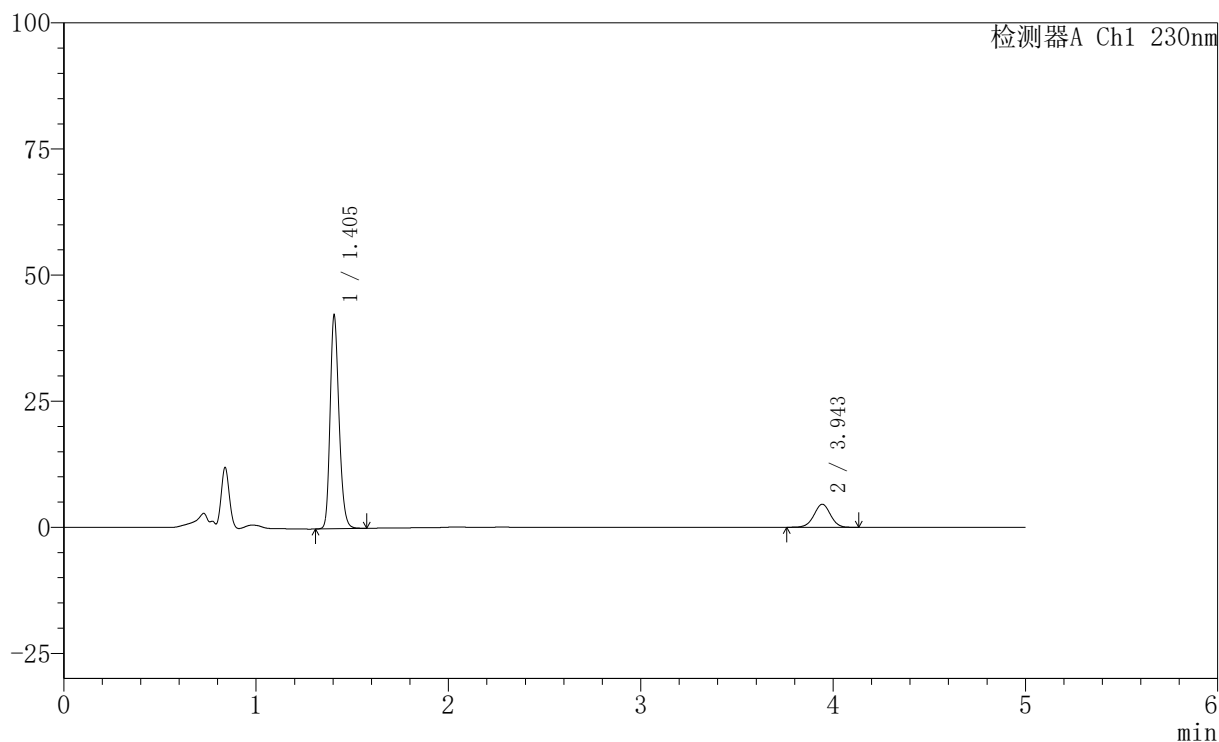
SMF-220

<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 - 0-26/18-132-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 01:55:02 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	136842	83.393	42253	4393	1.211	--
2	3.943	27252	16.607	4555	10156	0.994	21.032
总计		164094	100.000	46808			

图132 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



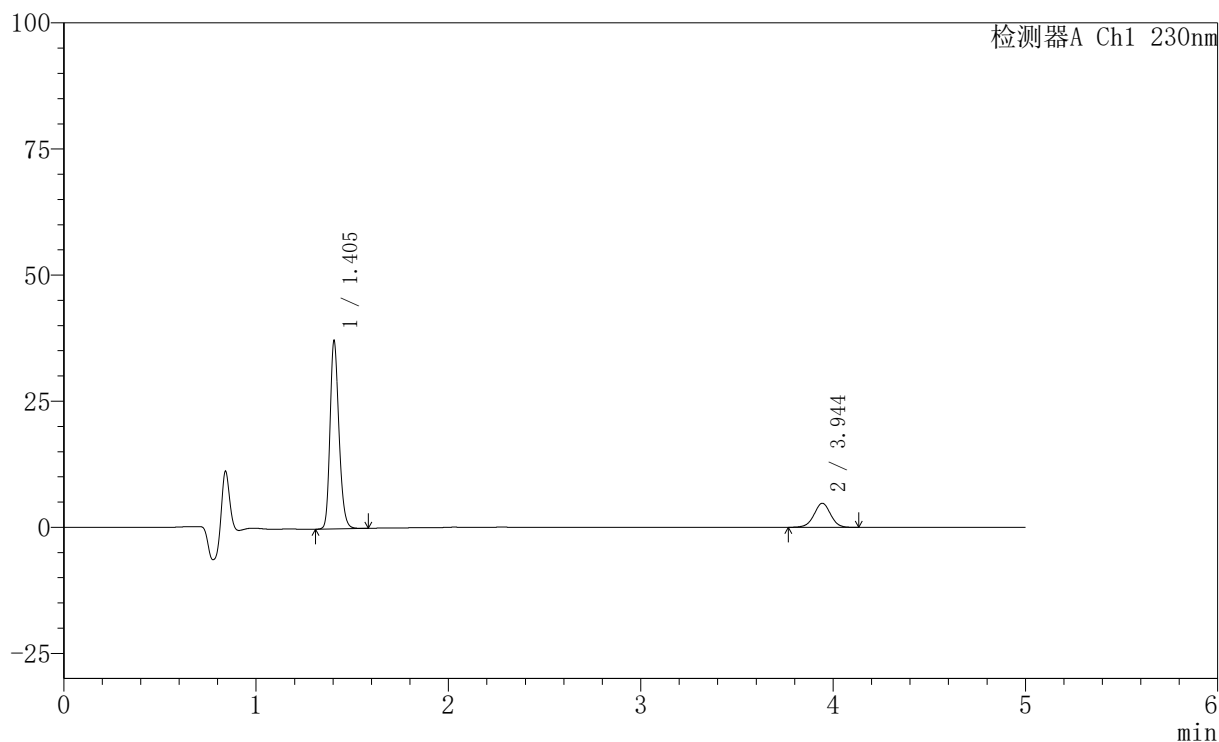
SMF-220

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-133-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 02:00:25 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	1.405	120967	80.875	37285	4386	1.210	--
2	3.944	28607	19.125	4764	10140	0.991	21.022
总计		149573	100.000	42050			

图133 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



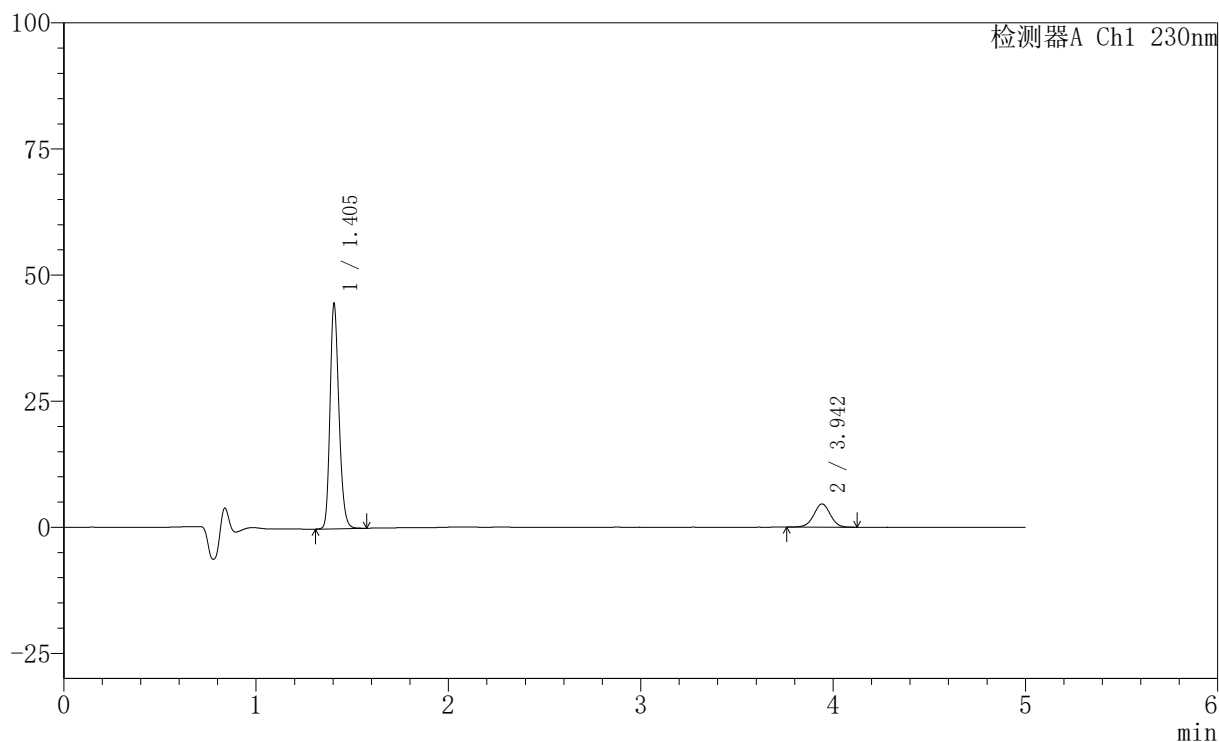
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-134-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:05:48 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:09:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	144401	83.963	44590	4396	1.210	--
2	3.942	27580	16.037	4592	10207	0.992	21.068
总计		171981	100.000	49183			

图134 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



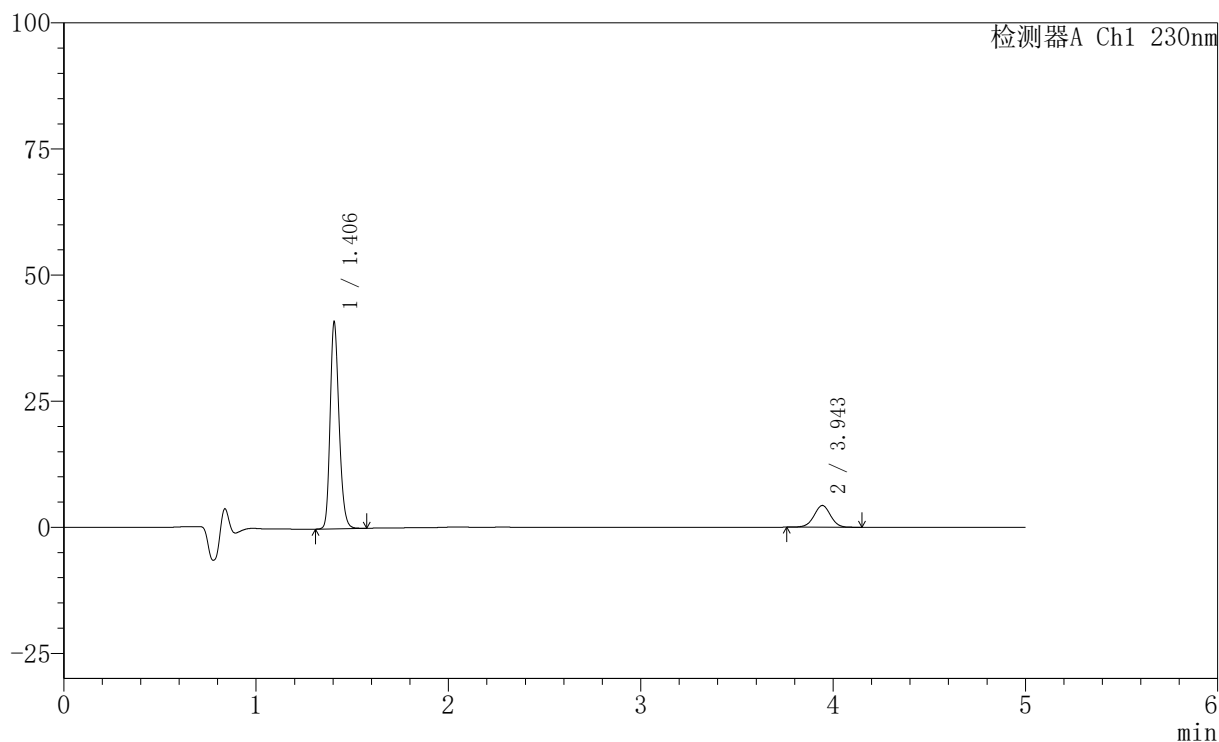
SMF-220

<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 - 0-26/18-135-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 02:11:10 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:01 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.406	132657	83.721	40960	4399	1.210	--
2	3.943	25794	16.279	4301	10165	0.997	21.042
总计		158451	100.000	45261			

图135 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



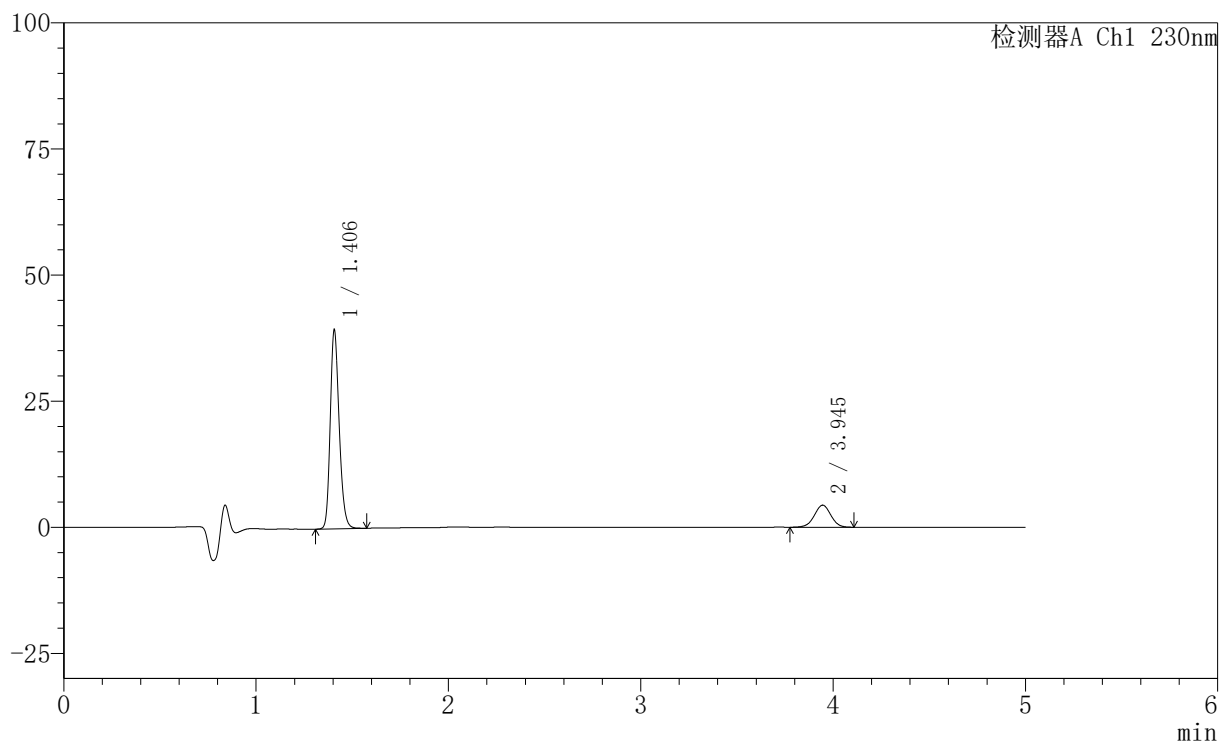
SMF-220

<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 - 0-26/18-136-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:16:34 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.406	127651	82.979	39358	4404	1.211	--
2	3.945	26185	17.021	4378	10131	0.997	21.024
总计		153836	100.000	43735			

图136 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



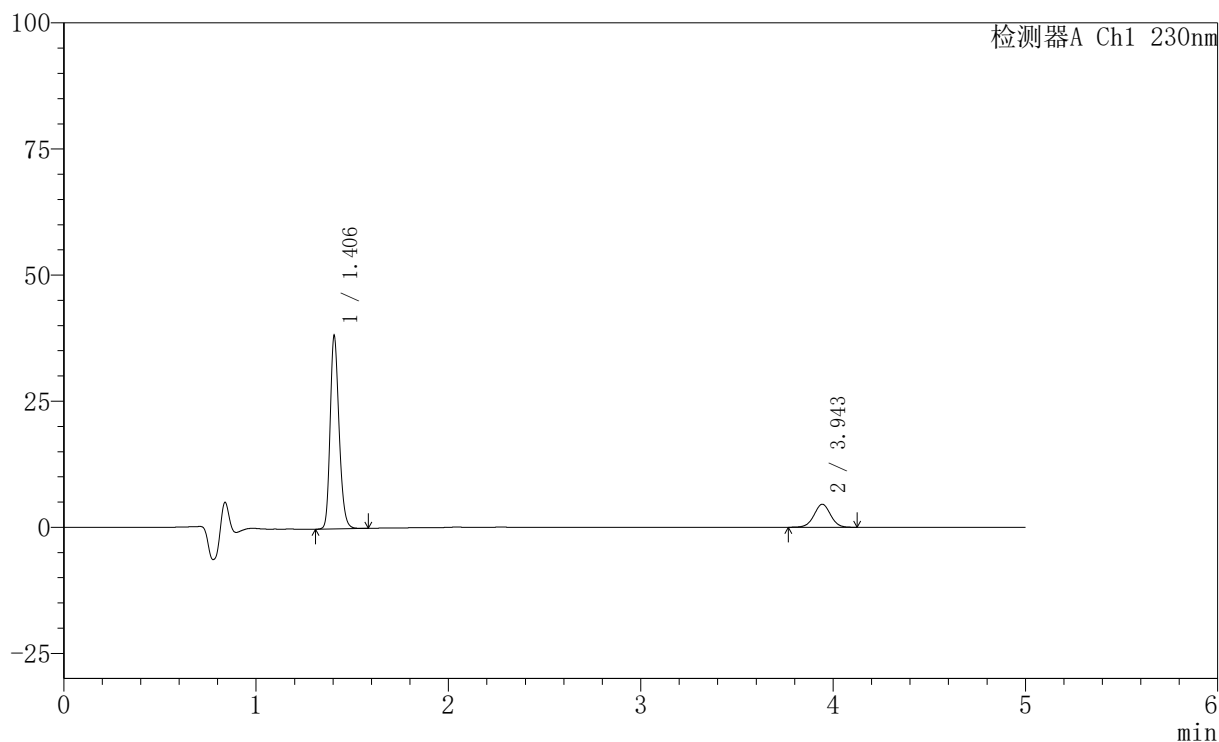
SMF-220

〈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 - 0-26/18-137-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 02:21:57 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	1.406	123961	81.986	38232	4400	1.211	--
2	3.943	27236	18.014	4552	10189	1.008	21.057
总计		151197	100.000	42785			

图137 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



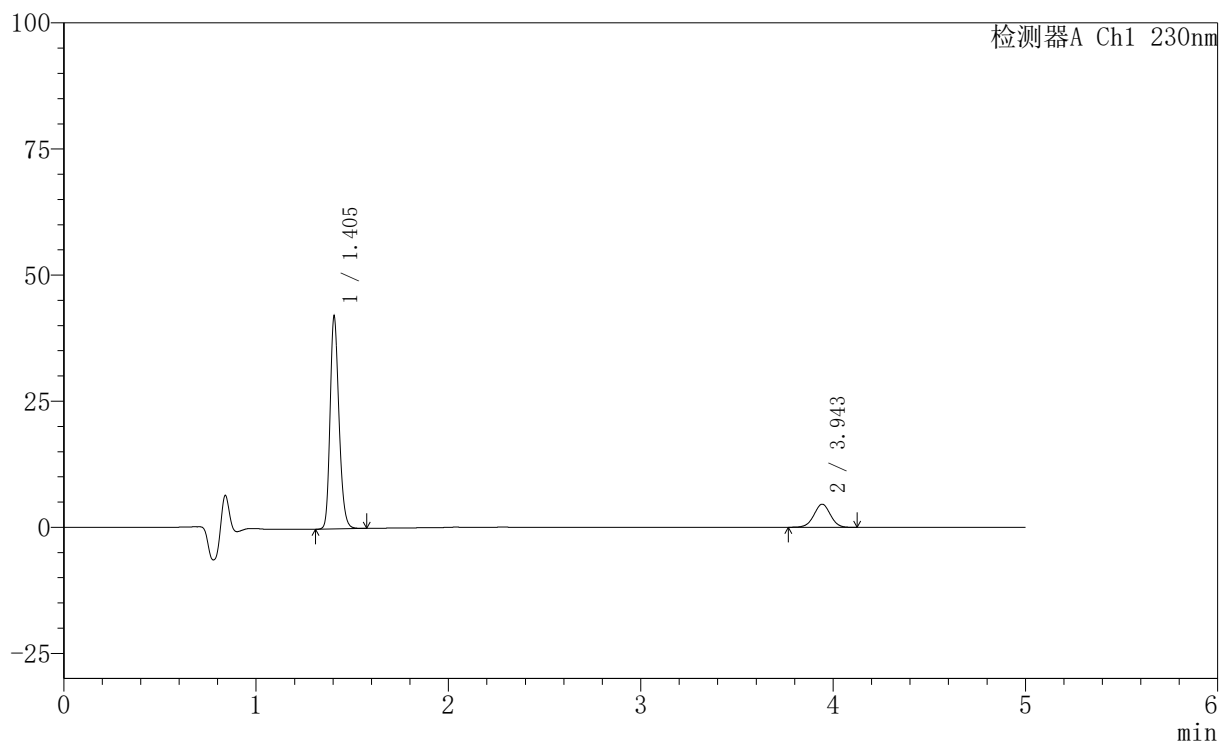
SMF-220

<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 - 0-26/18-138-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:27:20 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:11 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	136299	83.284	42090	4396	1.212	--
2	3.943	27357	16.716	4562	10151	1.000	21.030
总计		163655	100.000	46652			

图138 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



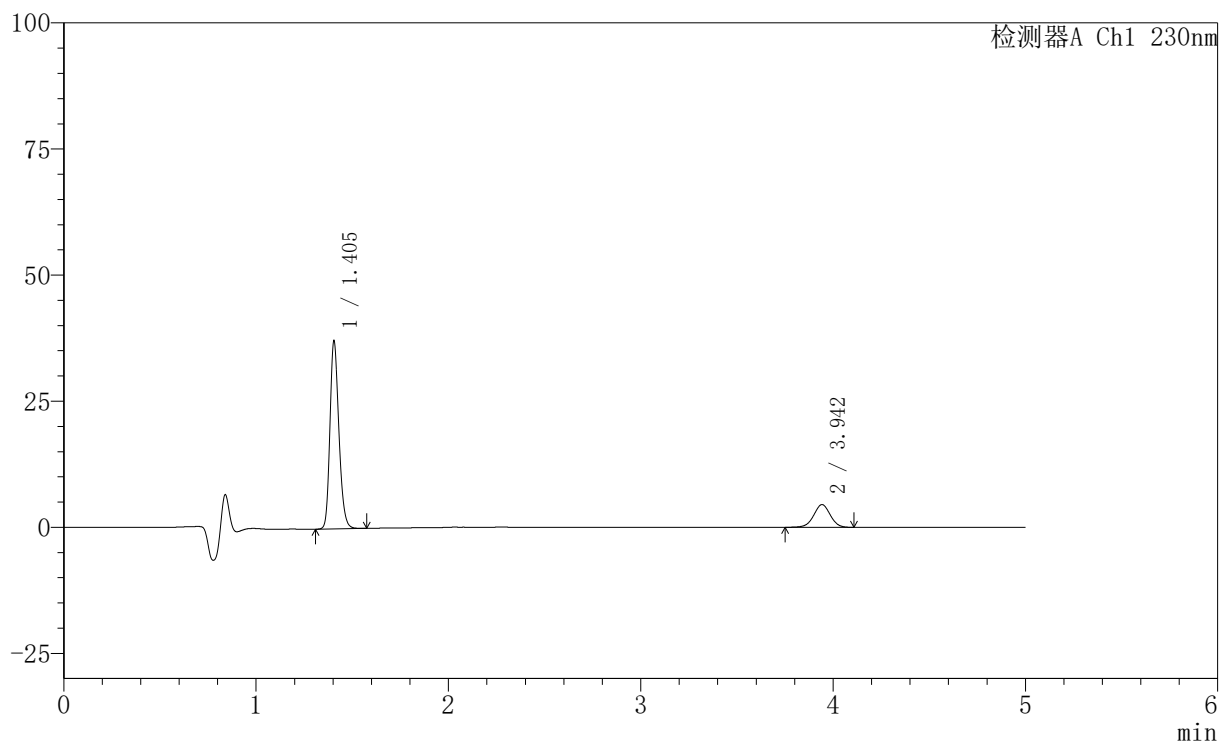
SMF-220

<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 - 0-26/18-139-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:32:42 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:14 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	120656	81.719	37219	4390	1.209	--
2	3.942	26992	18.281	4486	10108	0.998	21.001
总计		147648	100.000	41705			

图139 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



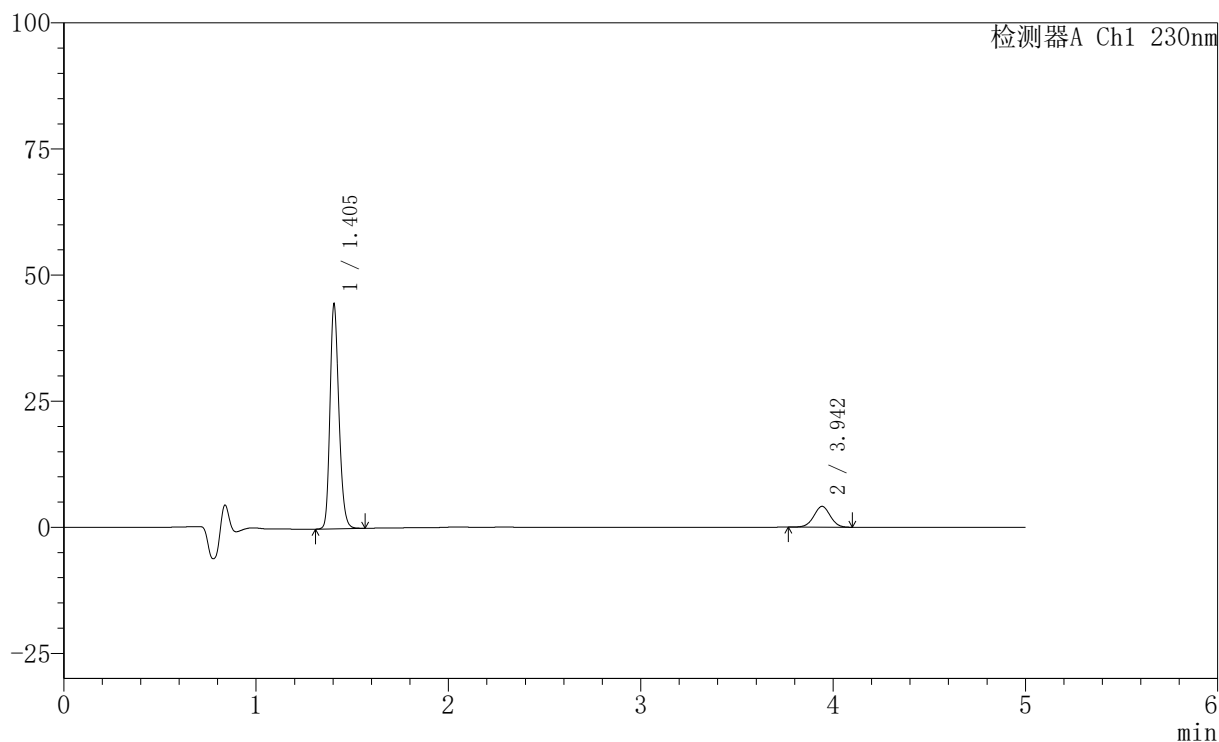
SMF-220

<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 - 0-26/18-140-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 02:38:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:17 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	144021	85.355	44458	4390	1.208	--
2	3.942	24711	14.645	4121	10051	1.003	20.961
总计		168732	100.000	48579			

图140 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



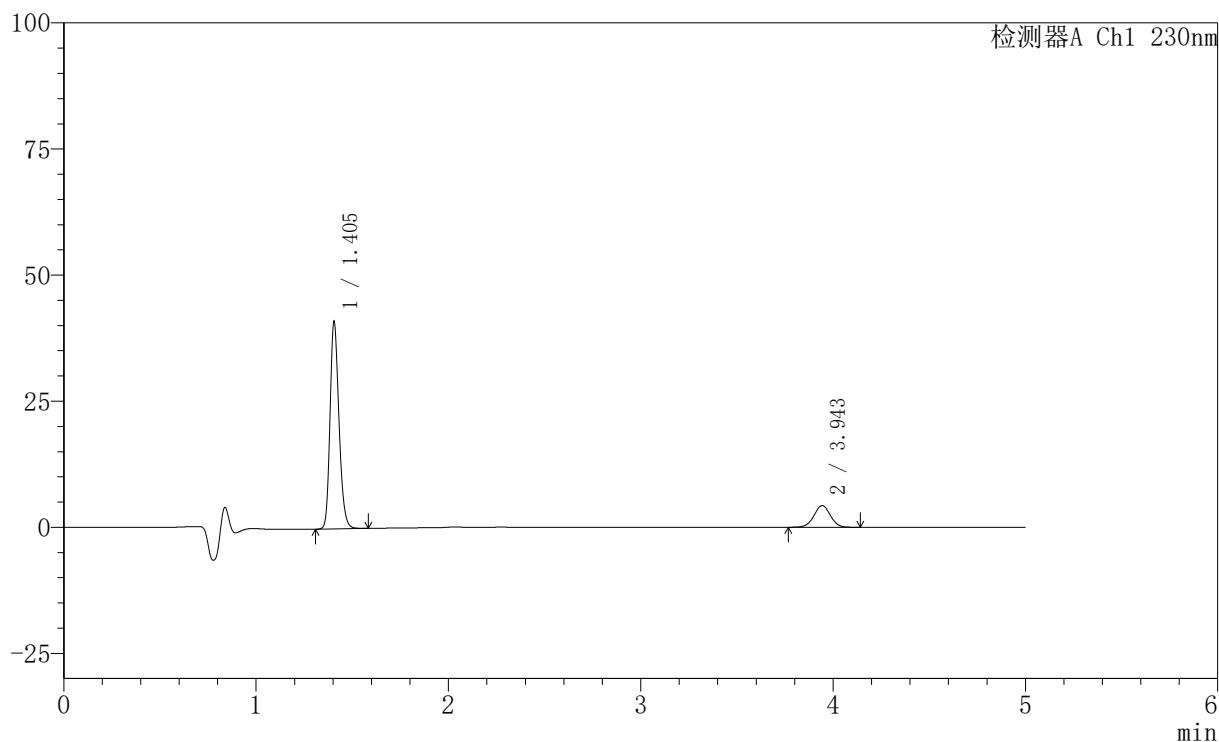
SMF-220

<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 - 0-26/18-141-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:43:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	133120	83.790	41058	4391	1.211	--
2	3.943	25754	16.210	4295	10164	0.997	21.038
总计		158874	100.000	45352			

图141 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



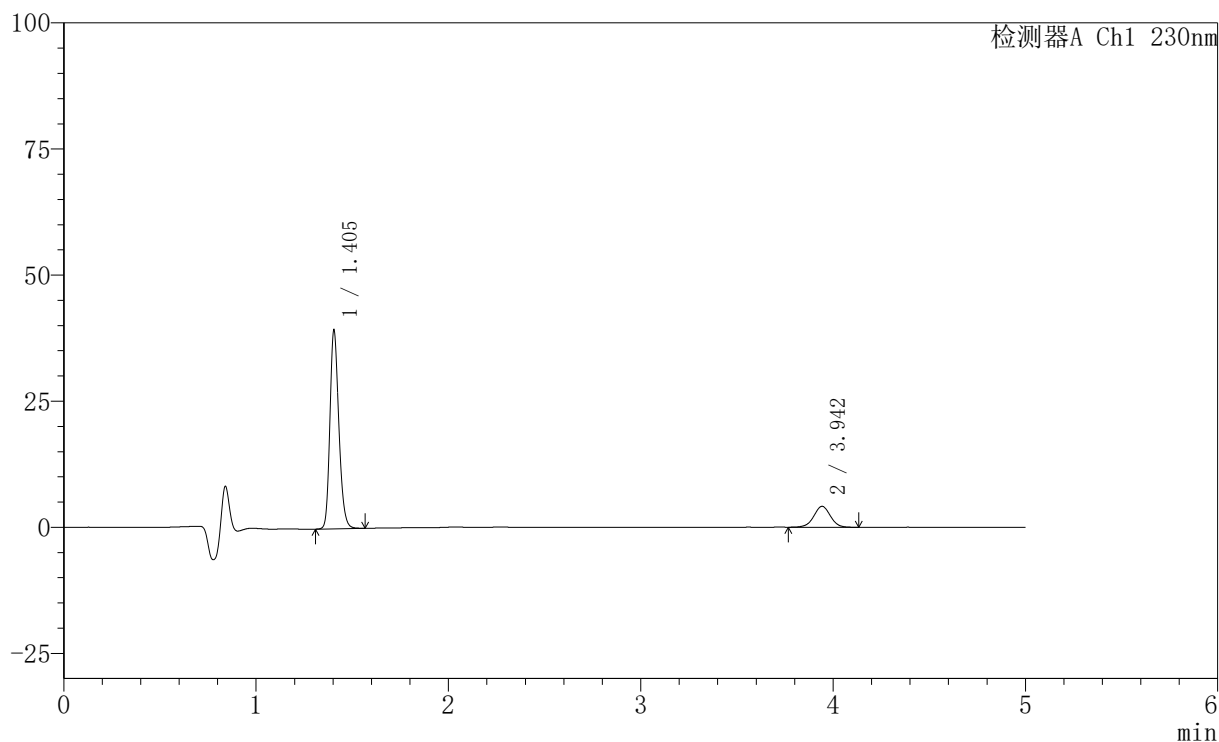
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-142-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:48:50 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:24 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.405	127405	83.622	39308	4394	1.209	--
2	3.942	24954	16.378	4132	10121	0.997	21.017
总计		152359	100.000	43439			

图142 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



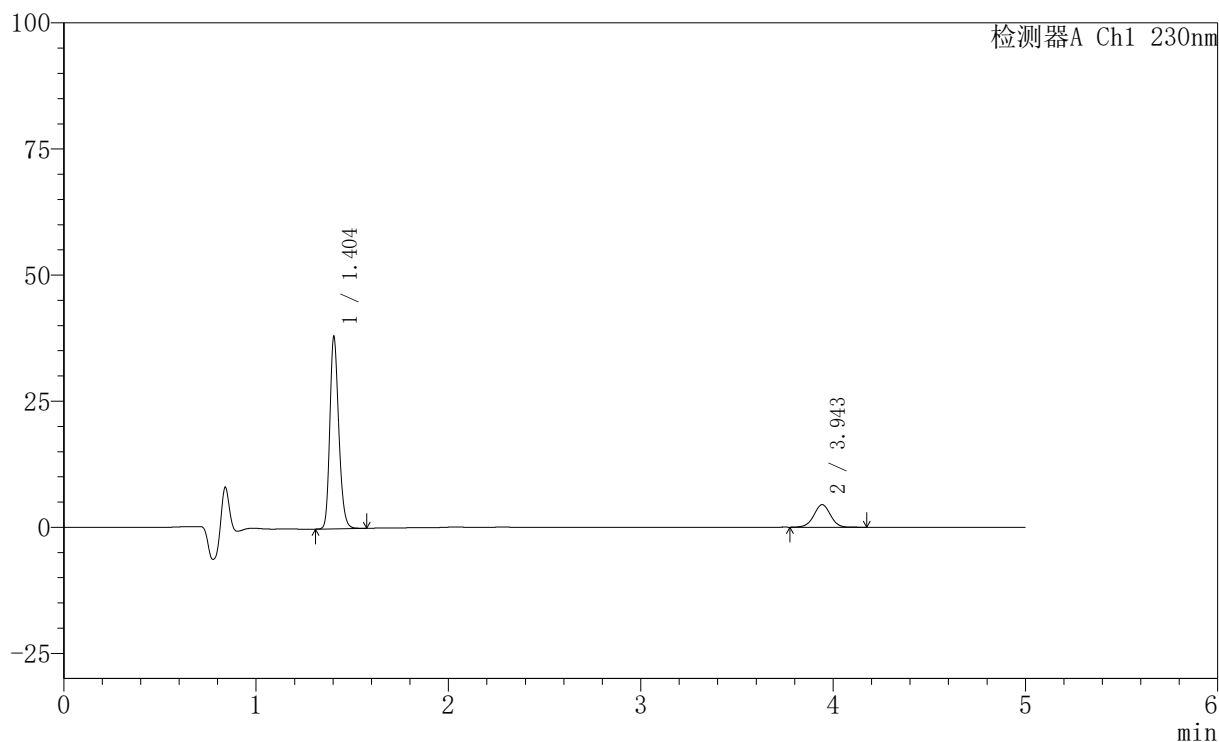
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-143-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:54:13 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:27 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.404	123362	82.027	38000	4383	1.209	--
2	3.943	27031	17.973	4458	10064	0.995	20.976
总计		150393	100.000	42458			

图143 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



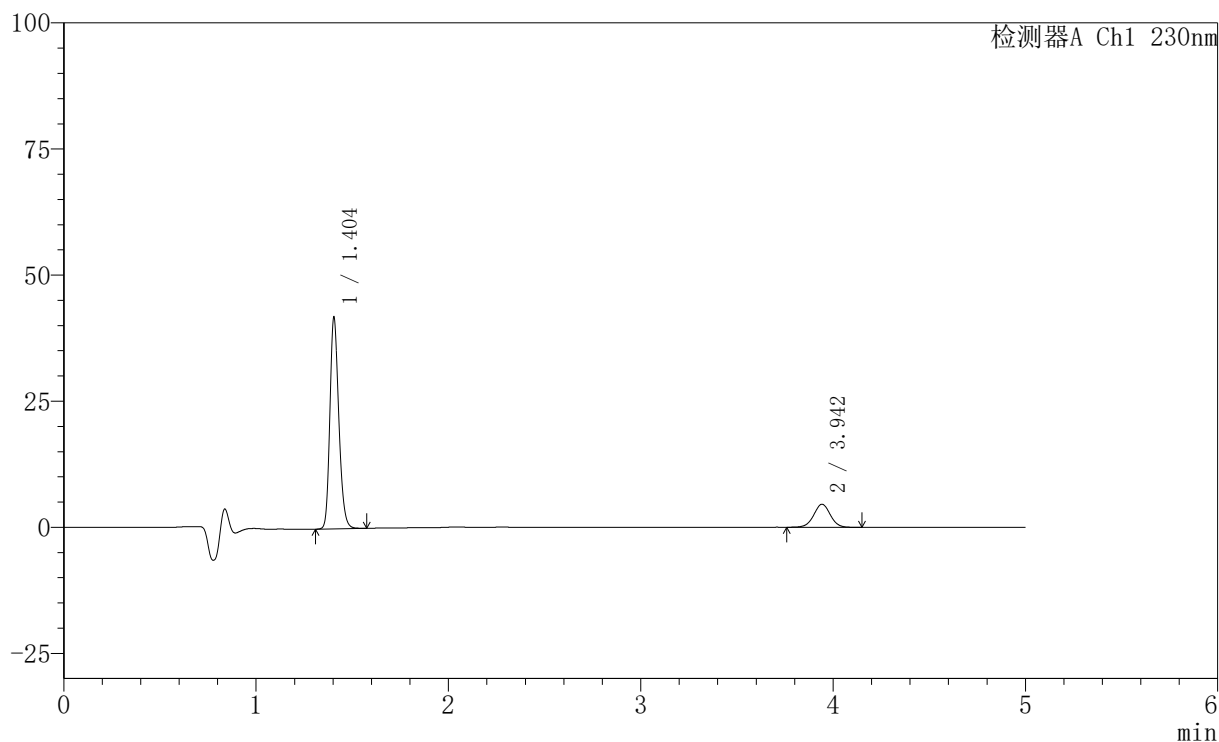
SMF-220

<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 - 0-26/18-144-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 02:59:36 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:30 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.404	135621	83.195	41841	4393	1.209	--
2	3.942	27395	16.805	4555	10153	1.004	21.039
总计		163017	100.000	46396			

图144 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



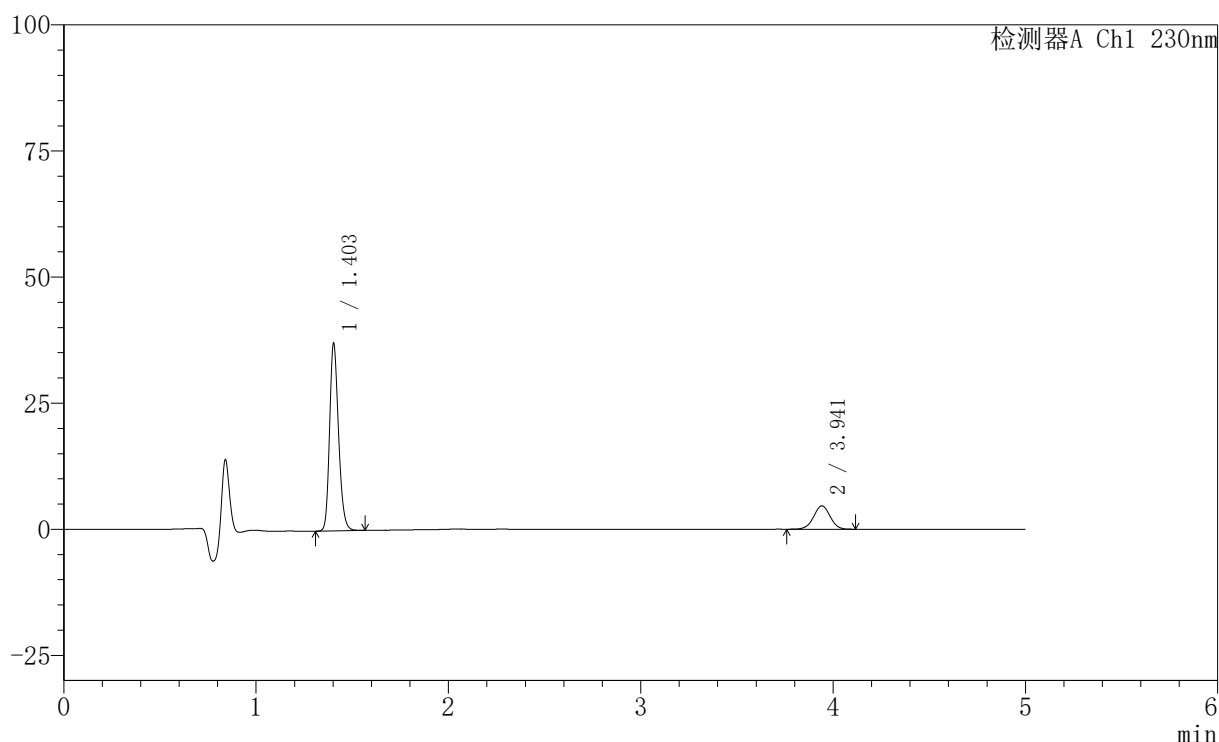
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-145-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:04:57 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	120391	81.301	36913	4384	1.210	--
2	3.941	27690	18.699	4628	10165	0.995	21.056
总计		148082	100.000	41541			

图145 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



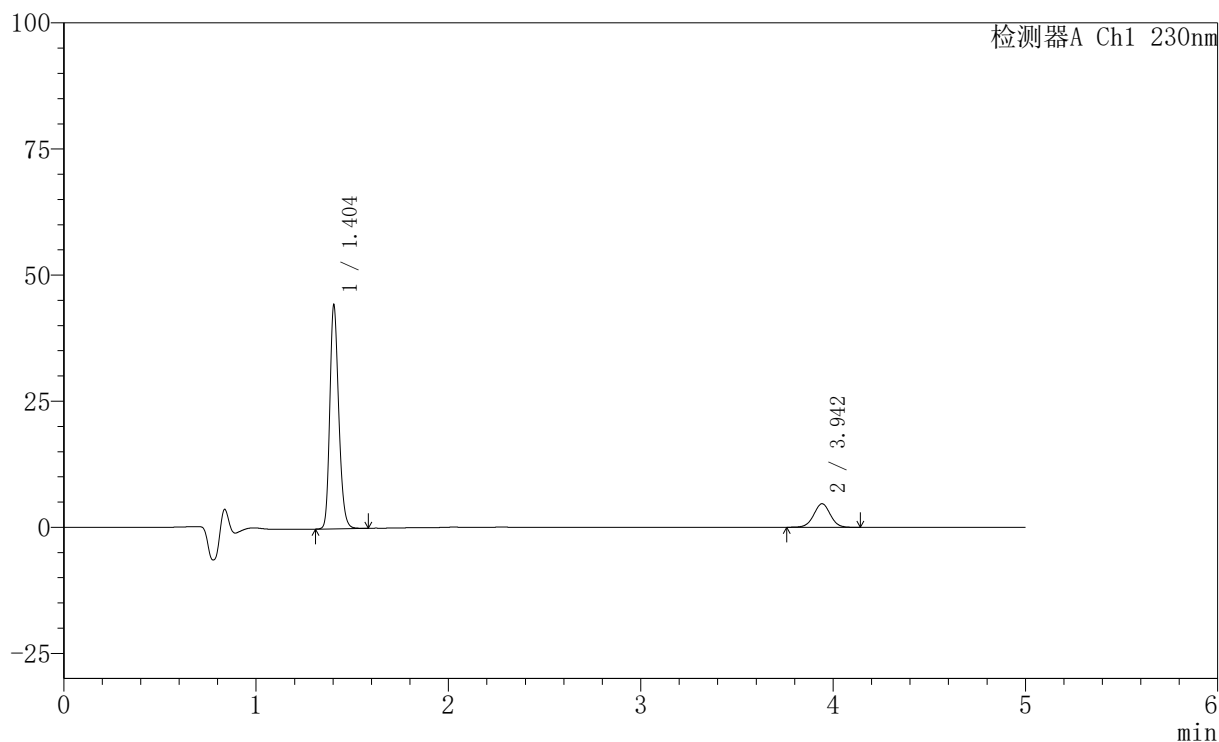
SMF-220

<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 - 0-26/18-146-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 03:10:20 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.404	143503	83.678	44211	4386	1.209	--
2	3.942	27991	16.322	4652	10109	1.011	21.008
总计		171494	100.000	48863			

图146 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



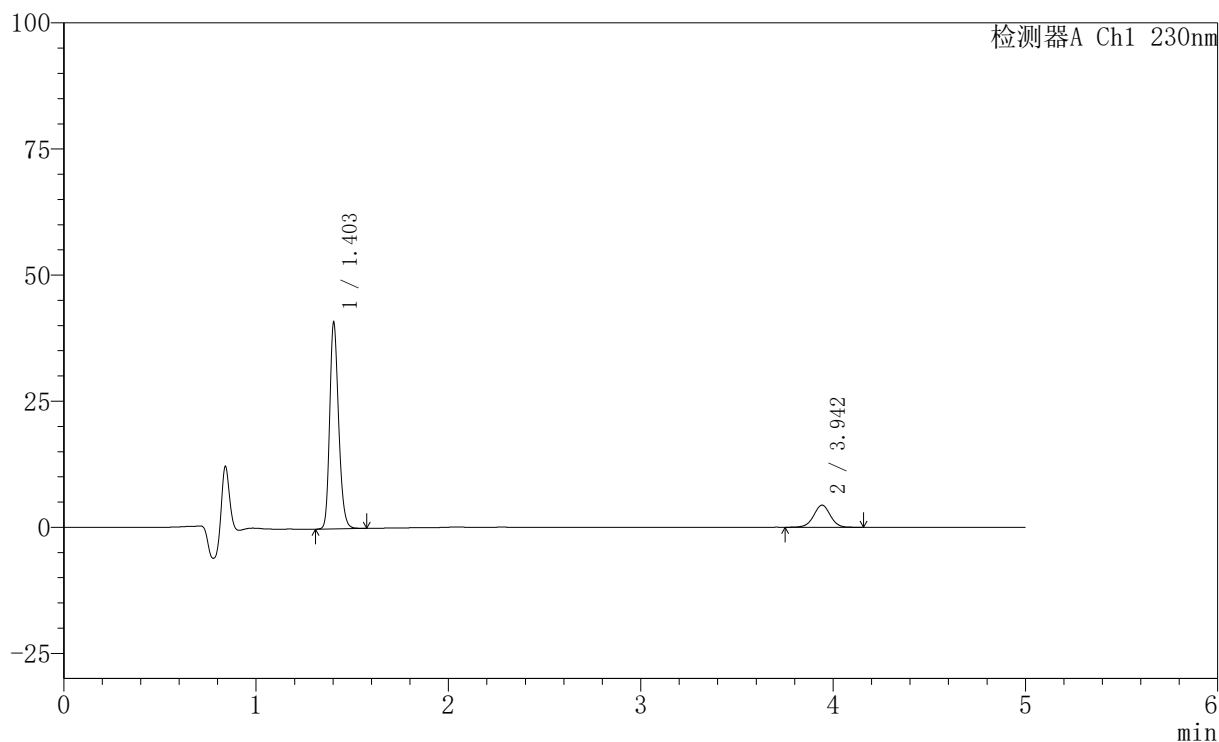
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-147-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:15:42 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:40 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	132562	83.399	40717	4380	1.209	--
2	3.942	26388	16.601	4373	10179	0.999	21.058
总计		158949	100.000	45090			

图147 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



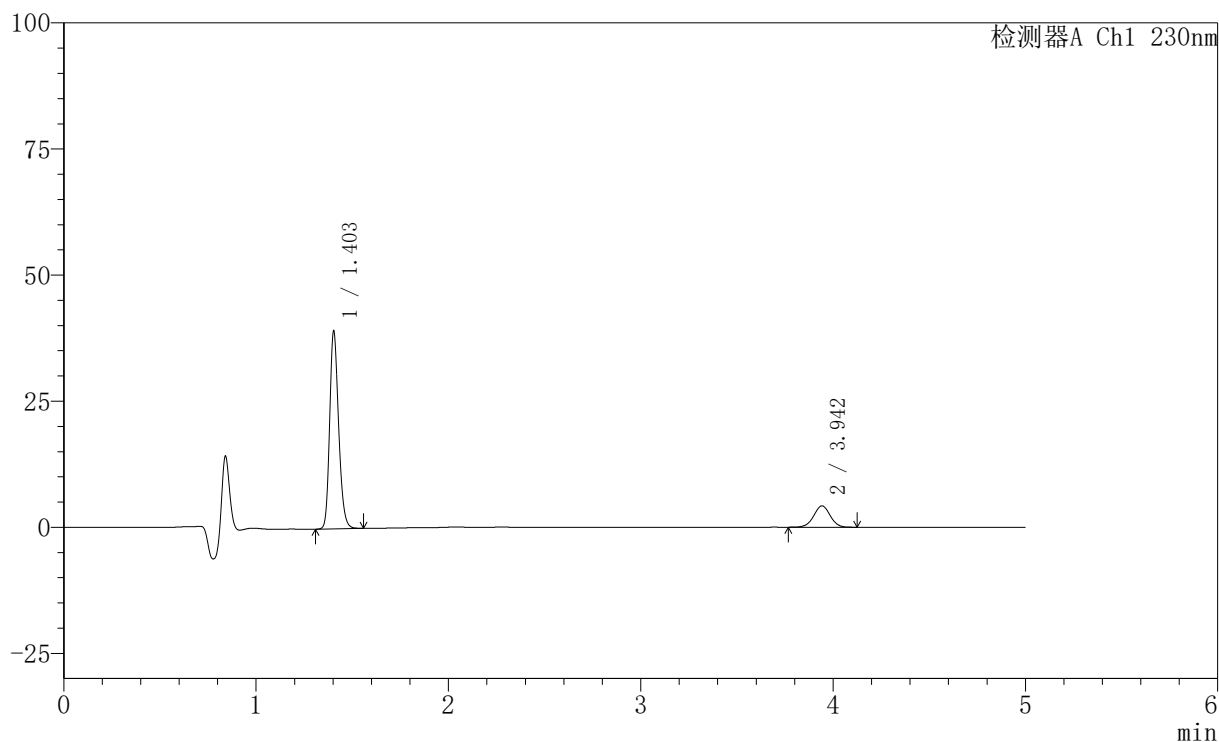
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-148-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:21:04 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:43 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	126870	83.422	38990	4381	1.208	--
2	3.942	25213	16.578	4223	10237	0.994	21.098
总计		152083	100.000	43214			

图148 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



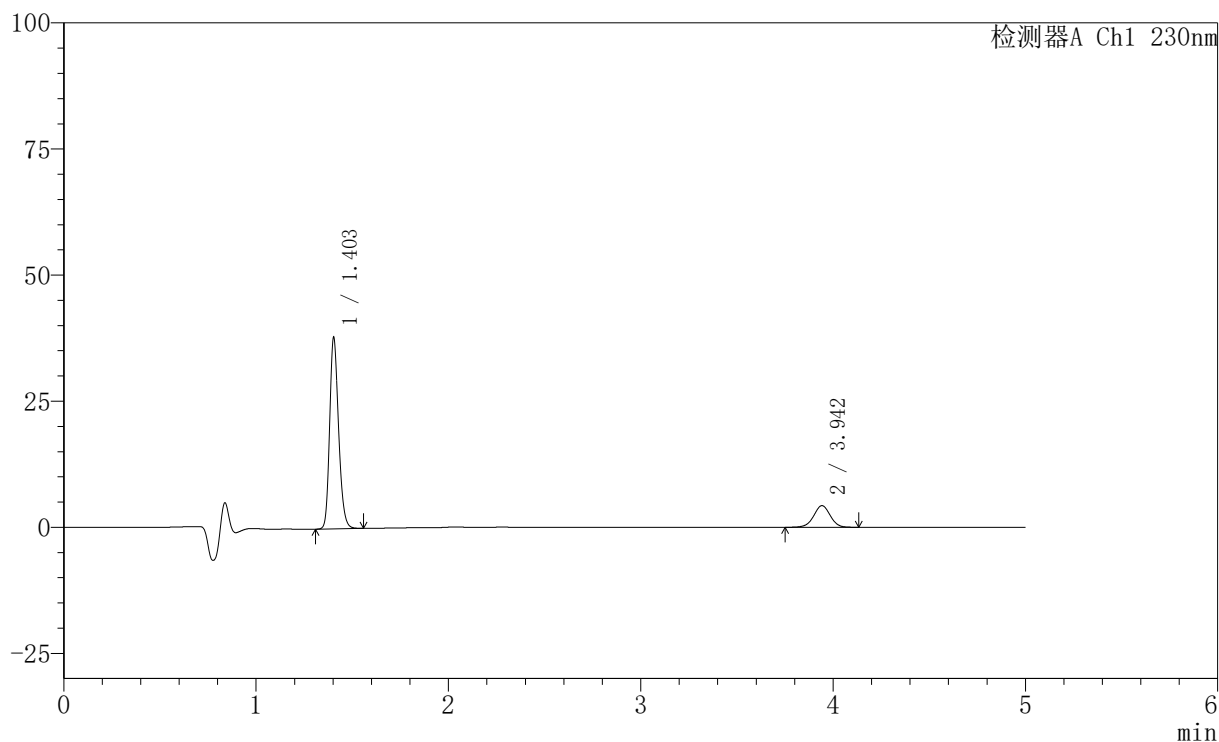
SMF-220

<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 - 0-26/18-149-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 03:26:26 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:46 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	122785	82.745	37705	4386	1.209	--
2	3.942	25605	17.255	4267	10151	0.988	21.046
总计		148390	100.000	41971			

图149 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



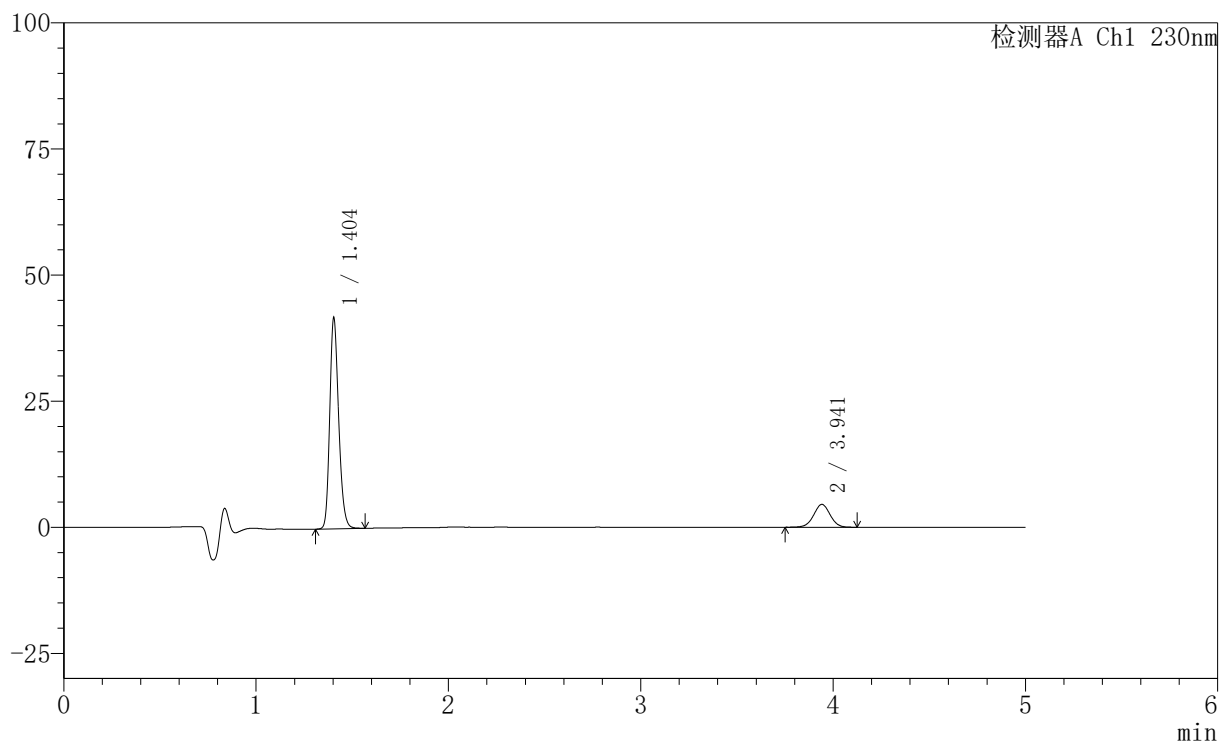
SMF-220

<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 - 0-26/18-150-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 03:31:49 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.404	135211	83.403	41639	4396	1.209	--
2	3.941	26906	16.597	4511	10196	1.002	21.076
总计		162117	100.000	46150			

图150 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



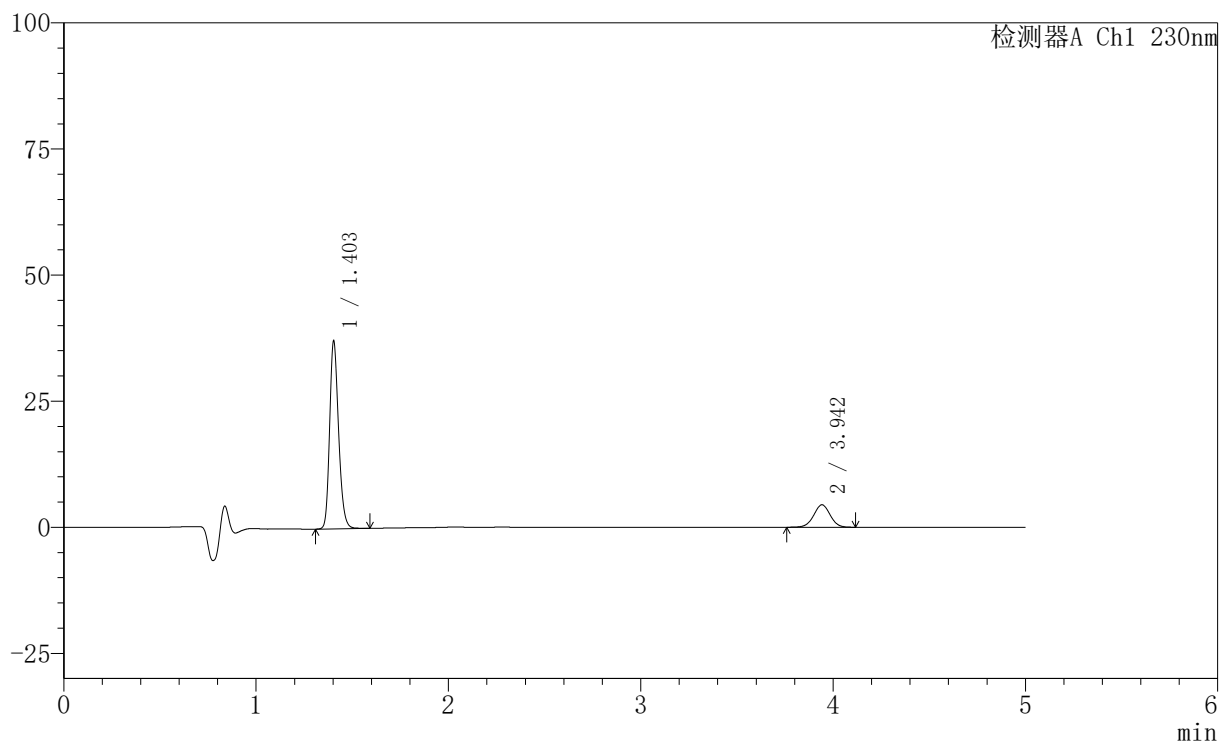
SMF-220

<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 - 0-26/18-151-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 03:37:11 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	120530	81.952	36992	4385	1.209	--
2	3.942	26543	18.048	4437	10128	1.003	21.030
总计		147073	100.000	41429			

图151 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



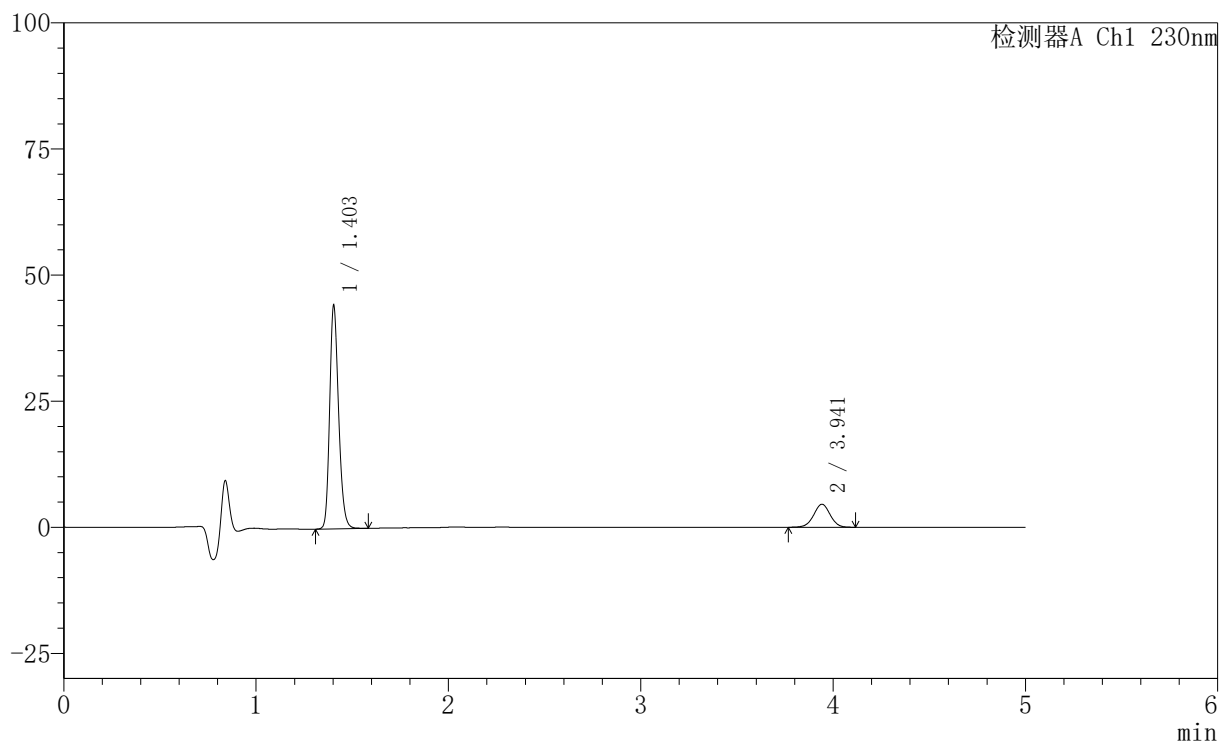
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-152-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 03:42:33 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	143385	84.034	44013	4379	1.209	--
2	3.941	27242	15.966	4548	10192	0.999	21.066
总计		170627	100.000	48561			

图152 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



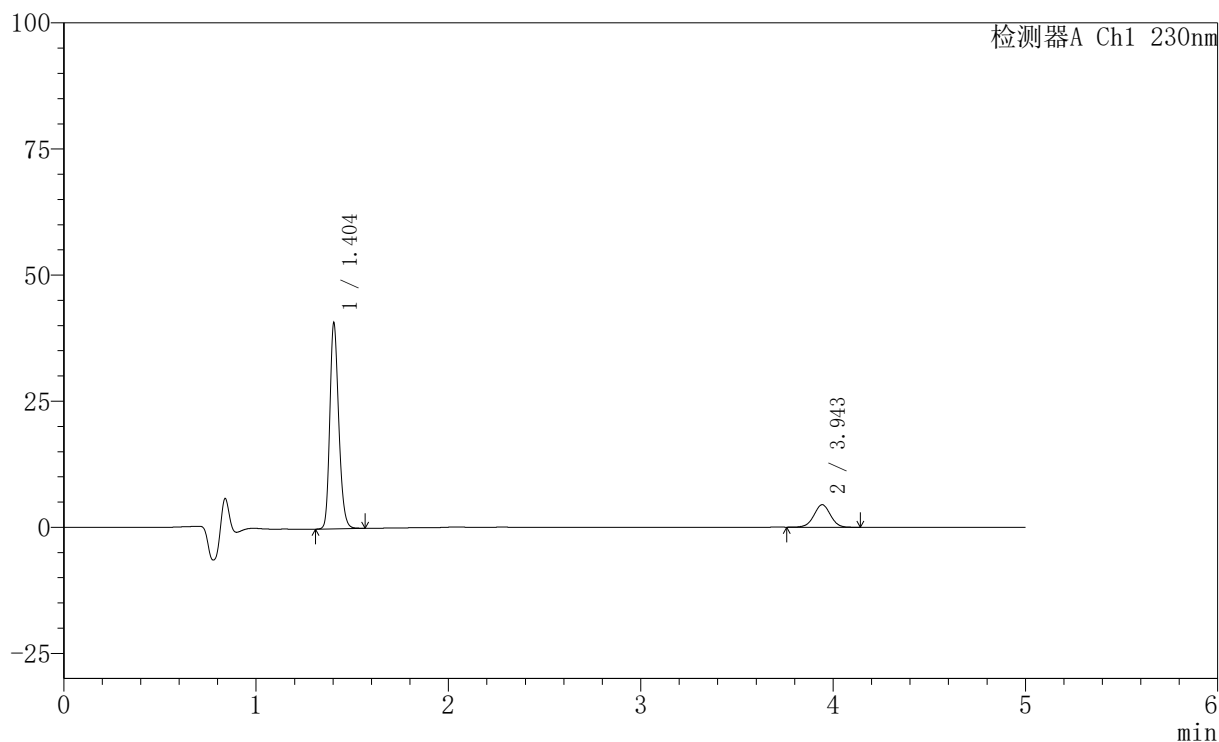
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-153-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:47:55 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:10:58 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.404	131951	83.149	40690	4393	1.208	--
2	3.943	26742	16.851	4448	10126	0.999	21.029
总计		158693	100.000	45138			

图153 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



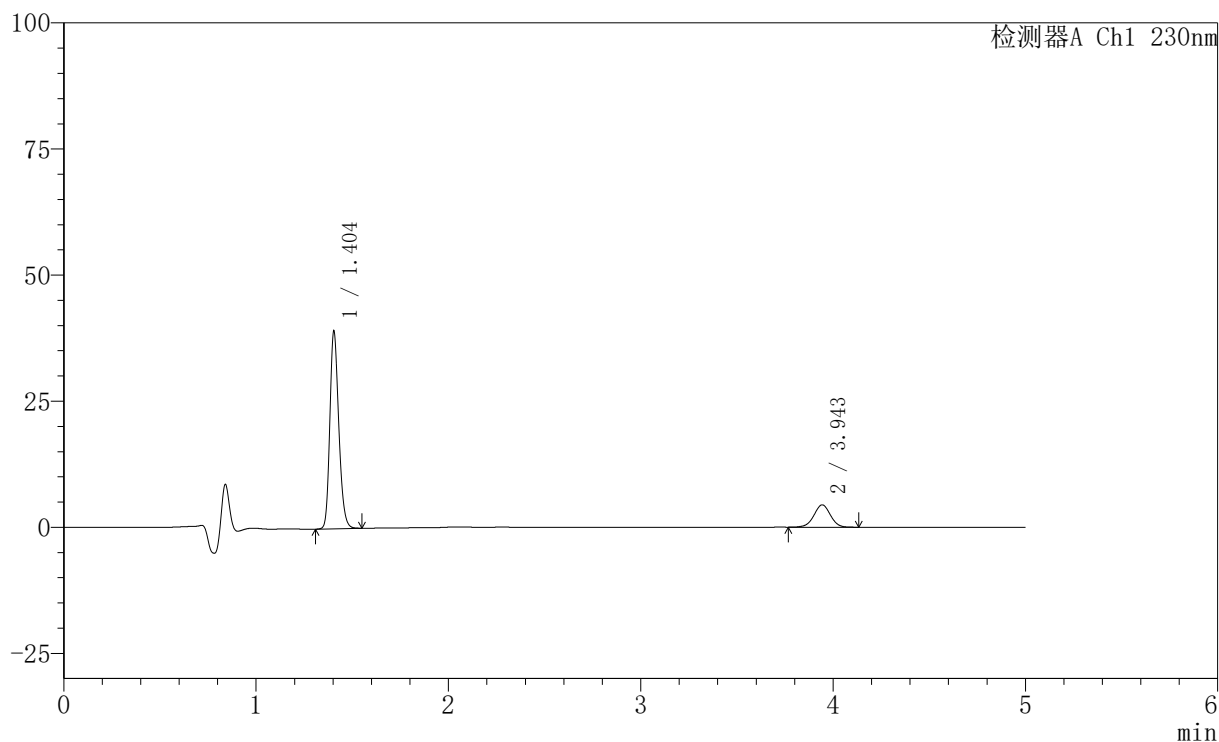
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-154-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 03:53:17 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.404	126681	82.732	39083	4389	1.209	--
2	3.943	26442	17.268	4412	10221	0.989	21.088
总计		153123	100.000	43495			

图154 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



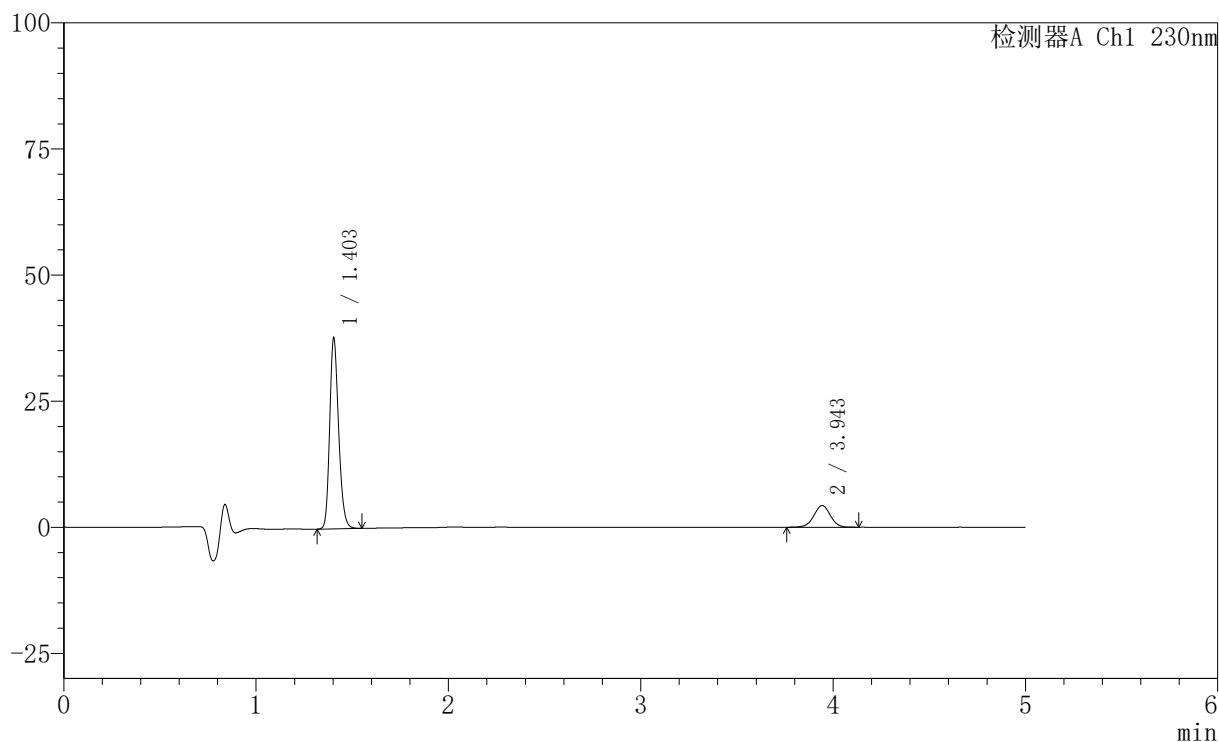
SMF-220

〈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 - 0-26/18-155-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 03:58:39 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	1.403	122262	82.621	37630	4380	1.208	--
2	3.943	25718	17.379	4279	10169	0.993	21.055
总计		147980	100.000	41909			

图155 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



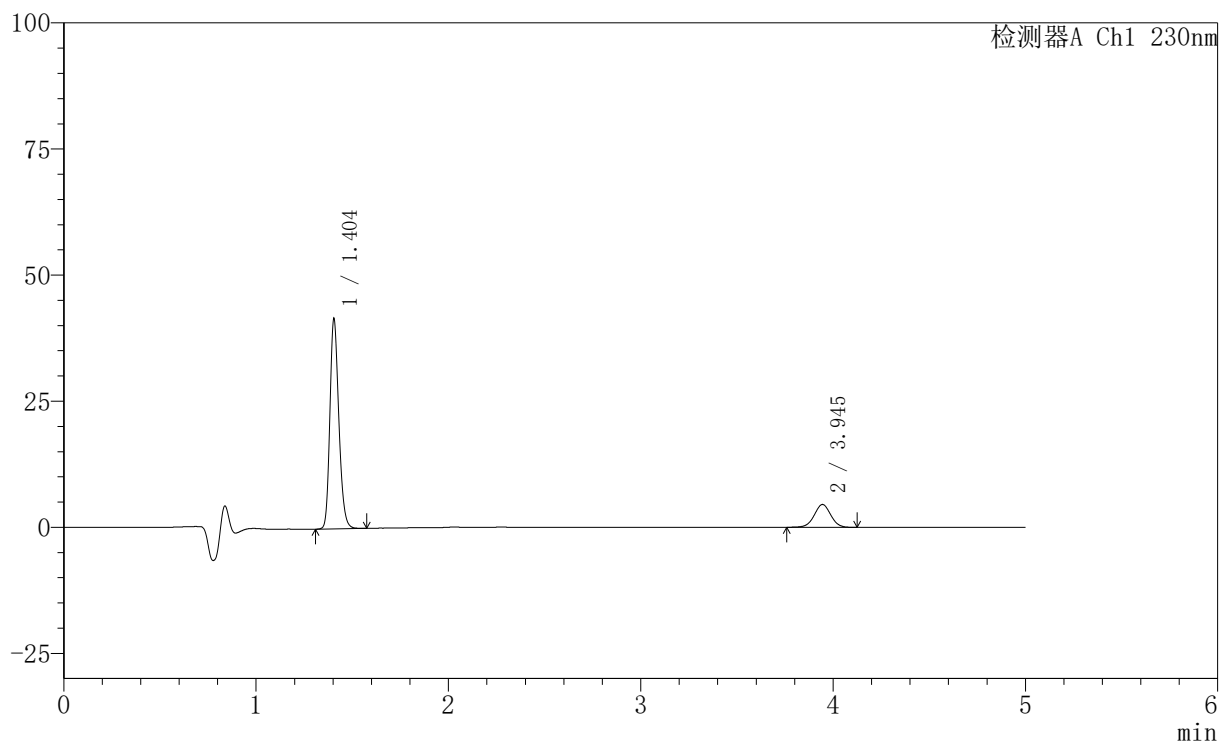
SMF-220

<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 - 0-26/18-156-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 04:04:02 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:08 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.404	134870	83.365	41577	4388	1.211	--
2	3.945	26912	16.635	4514	10147	1.003	21.042
总计		161782	100.000	46091			

图156 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



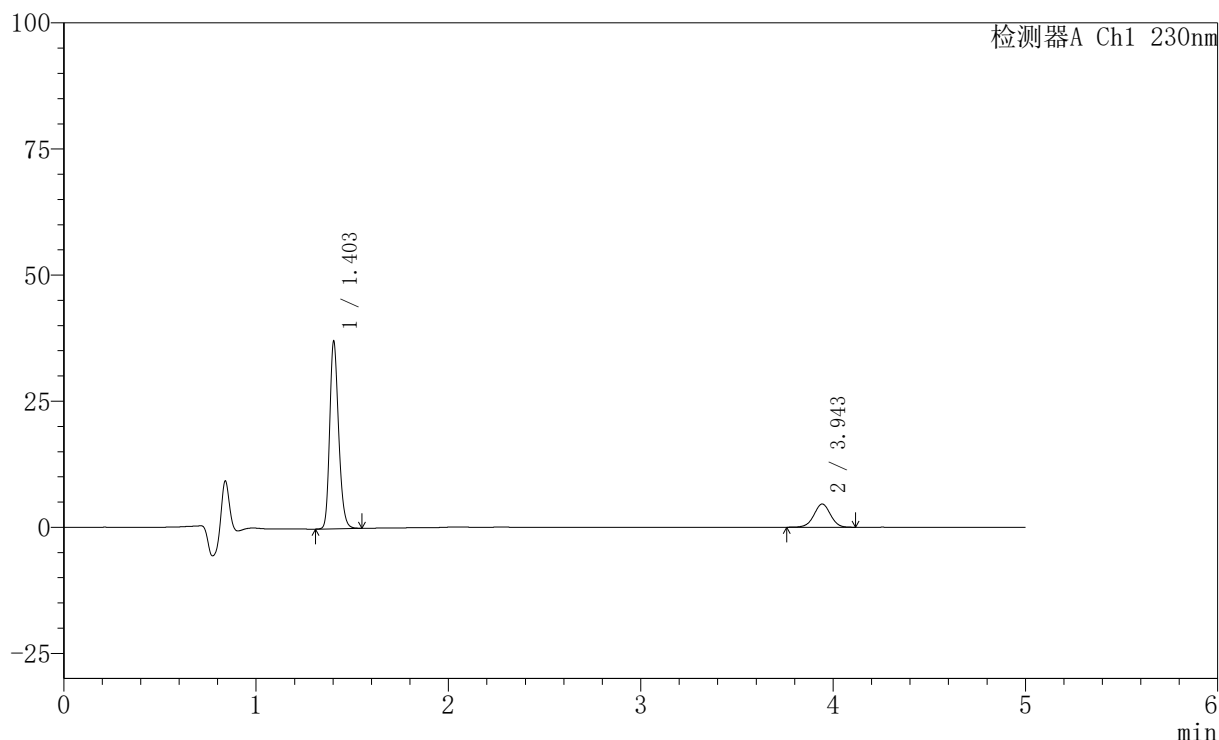
SMF-220

<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 - 0-26/18-157-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:09:24 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	120187	81.326	36983	4387	1.210	--
2	3.943	27597	18.674	4588	10148	0.995	21.048
总计		147783	100.000	41571			

图157 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



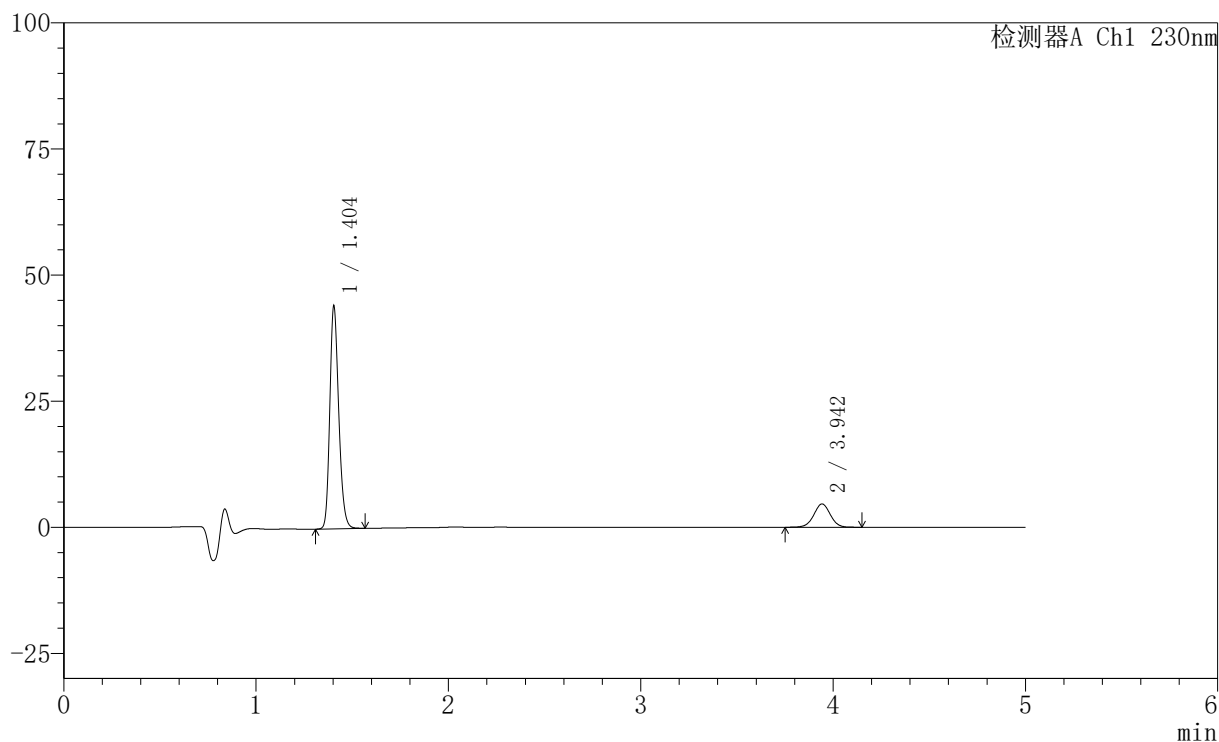
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-158-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:14:46 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.404	142839	83.791	44031	4389	1.209	--
2	3.942	27632	16.209	4601	10221	1.003	21.087
总计		170471	100.000	48632			

图158 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



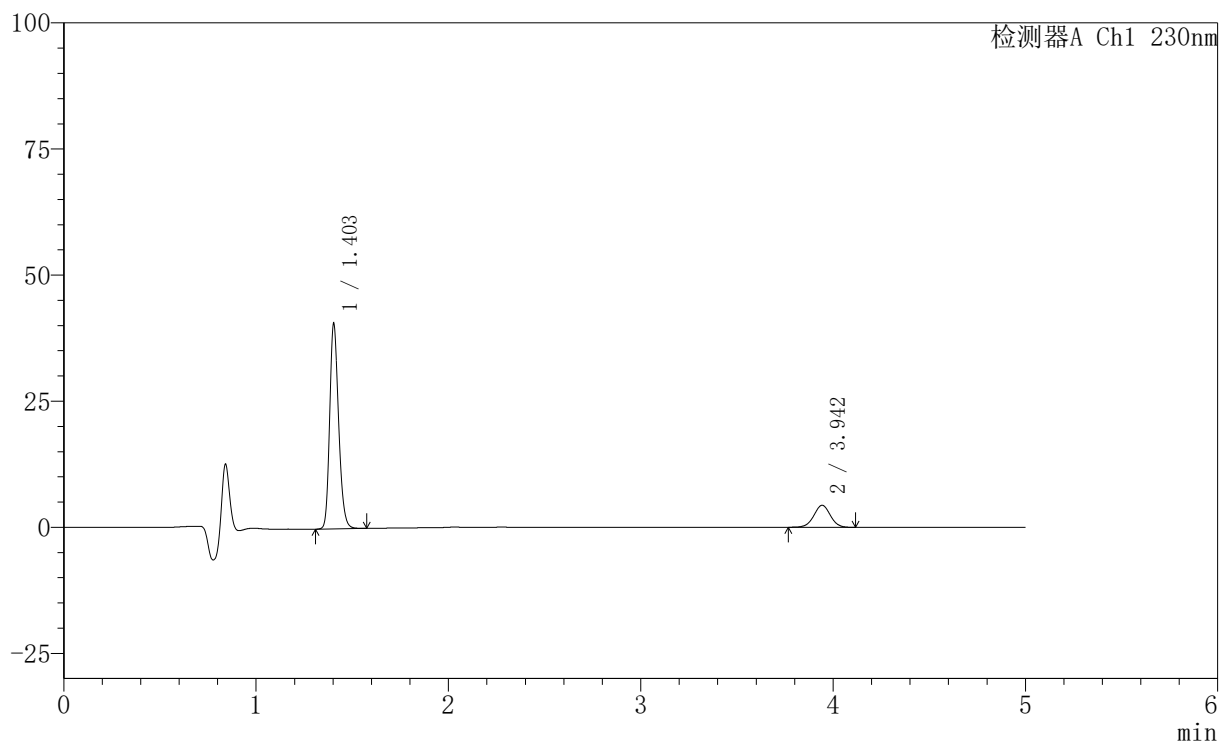
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-159-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:20:08 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	131728	83.471	40457	4378	1.210	--
2	3.942	26085	16.529	4347	10156	1.004	21.044
总计		157813	100.000	44805			

图159 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



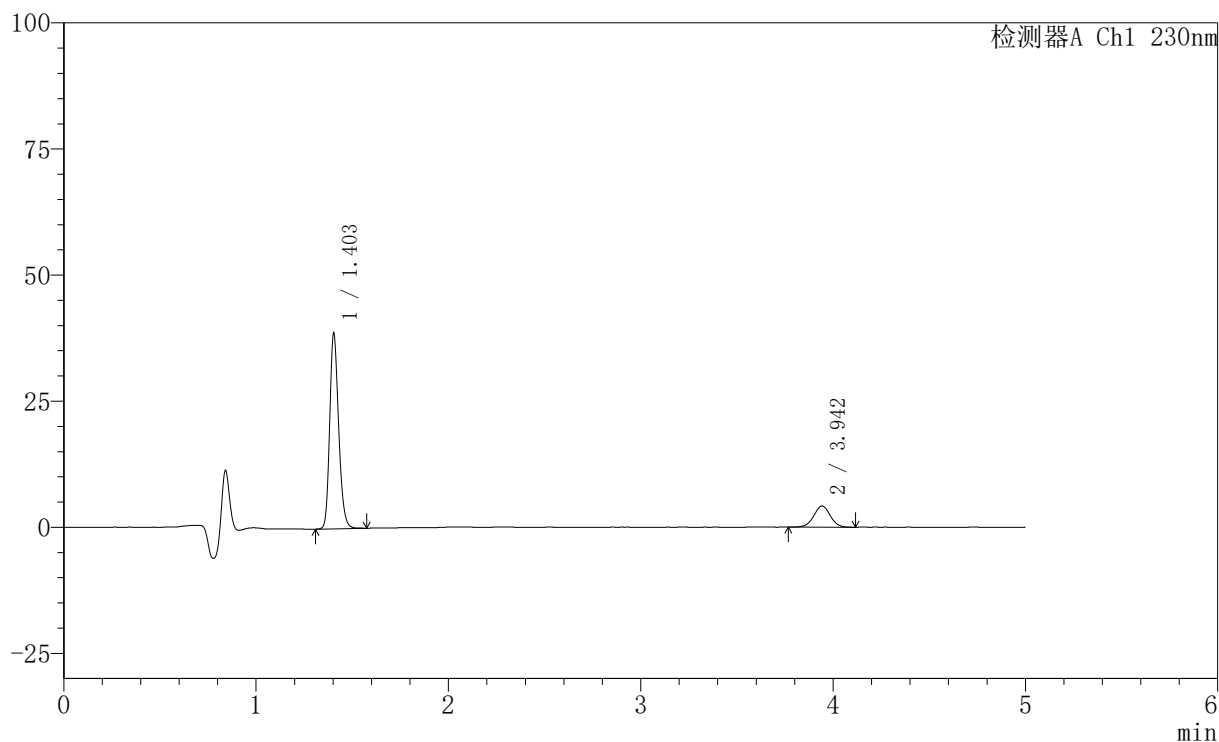
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-160-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:25:30 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	125467	83.388	38559	4379	1.209	--
2	3.942	24995	16.612	4175	10229	1.003	21.091
总计		150462	100.000	42734			

图160 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



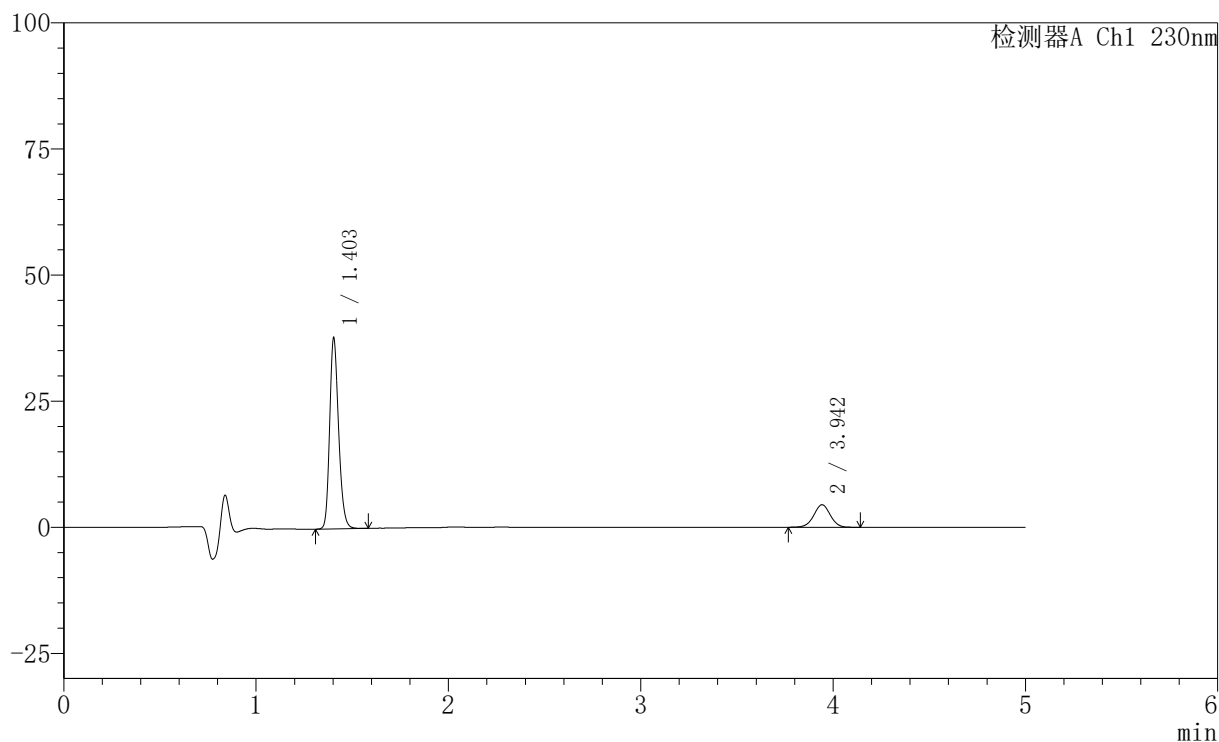
SMF-220

<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 - 0-26/18-161-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 04:30:53 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	122452	82.122	37607	4382	1.209	--
2	3.942	26657	17.878	4442	10193	1.000	21.072
总计		149109	100.000	42049			

图161 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



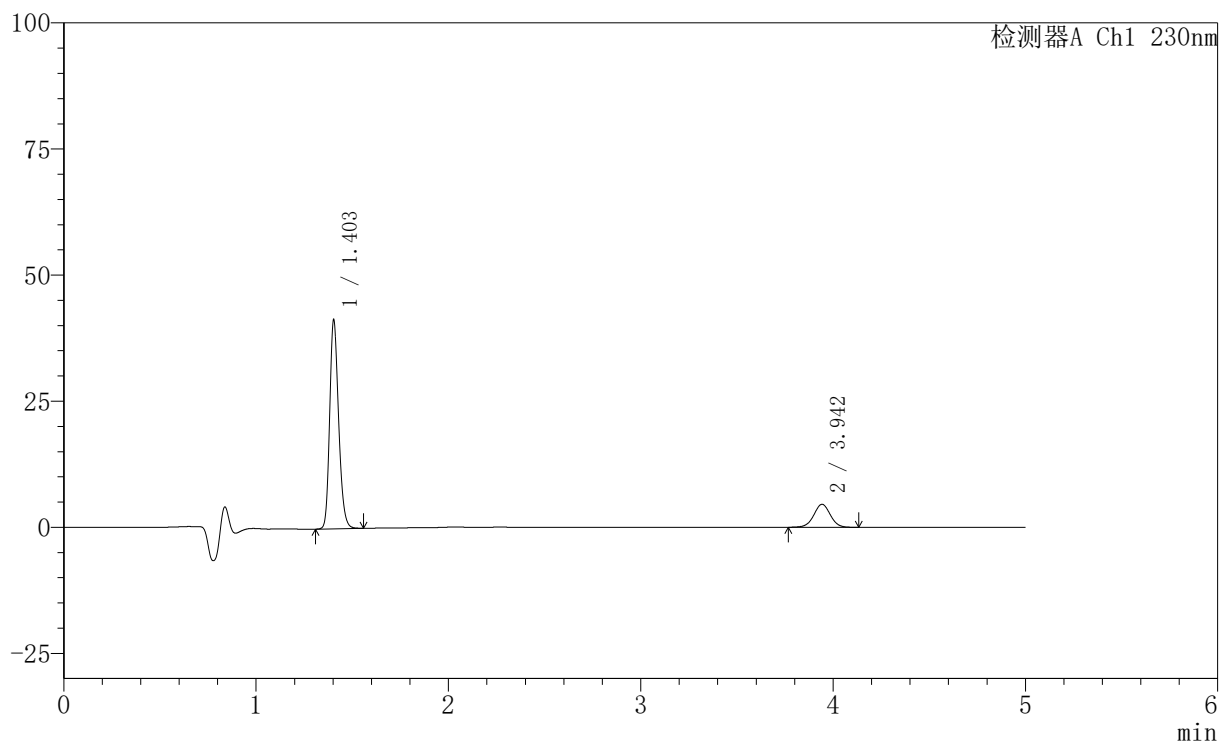
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.8ml/min
柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-162-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 04:36:17 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	133963	83.067	41194	4387	1.210	--
2	3.942	27308	16.933	4543	10188	1.001	21.072
总计		161272	100.000	45737			

图162 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



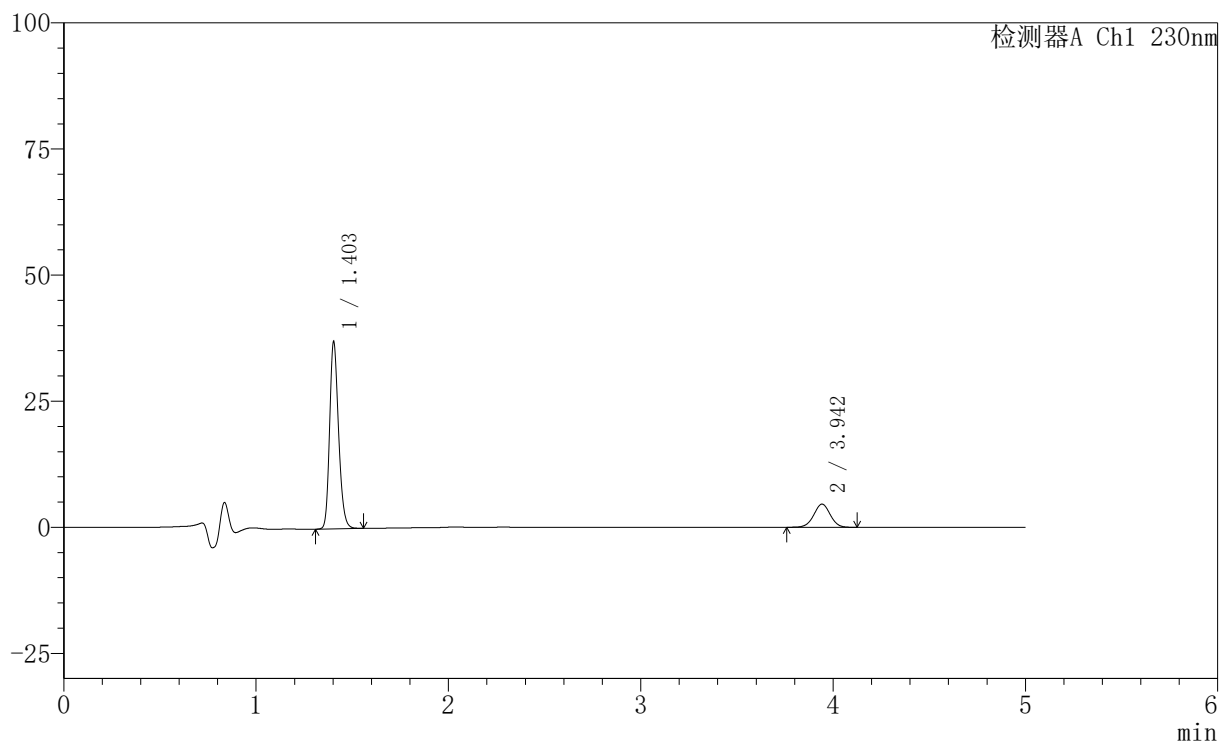
SMF-220

<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 - 0-26/18-163-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 04:41:43 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	119988	81.452	36845	4390	1.211	--
2	3.942	27324	18.548	4572	10149	0.997	21.051
总计		147312	100.000	41416			

图163 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



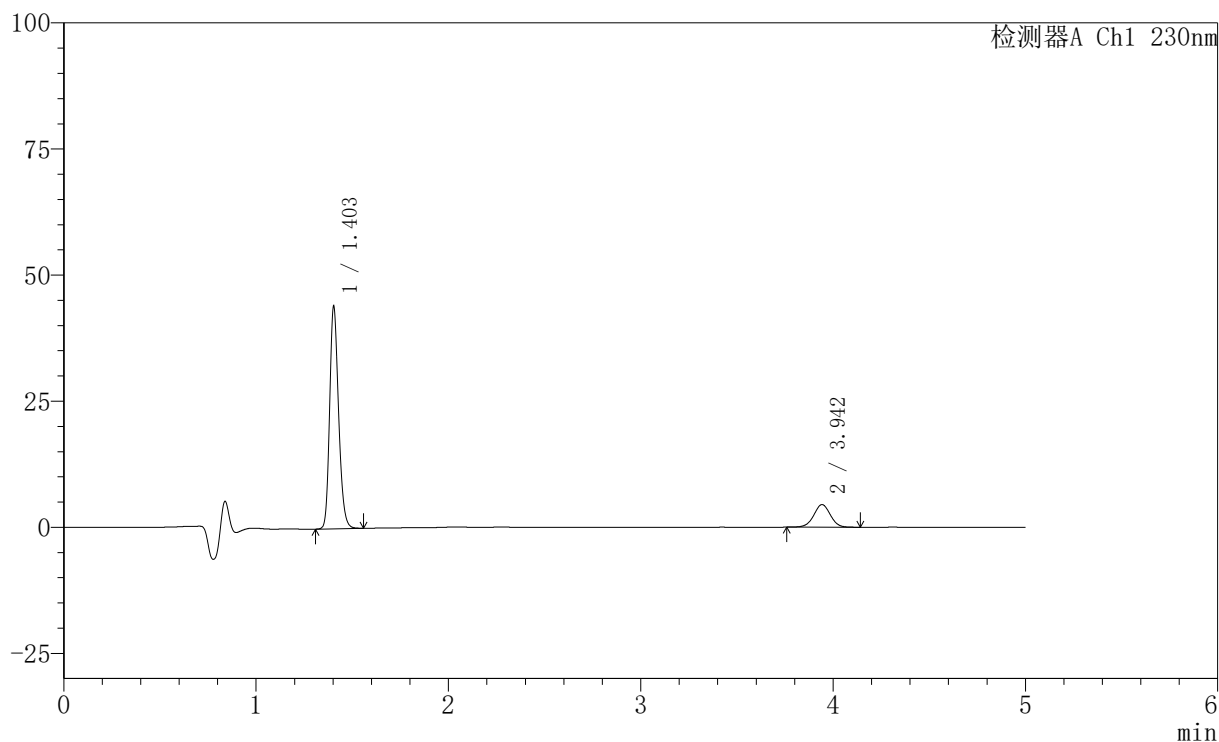
SMF-220

<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 - 0-26/18-164-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 04:47:06 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	142683	84.136	43816	4381	1.208	--
2	3.942	26904	15.864	4469	10111	0.991	21.017
总计		169586	100.000	48285			

图164 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



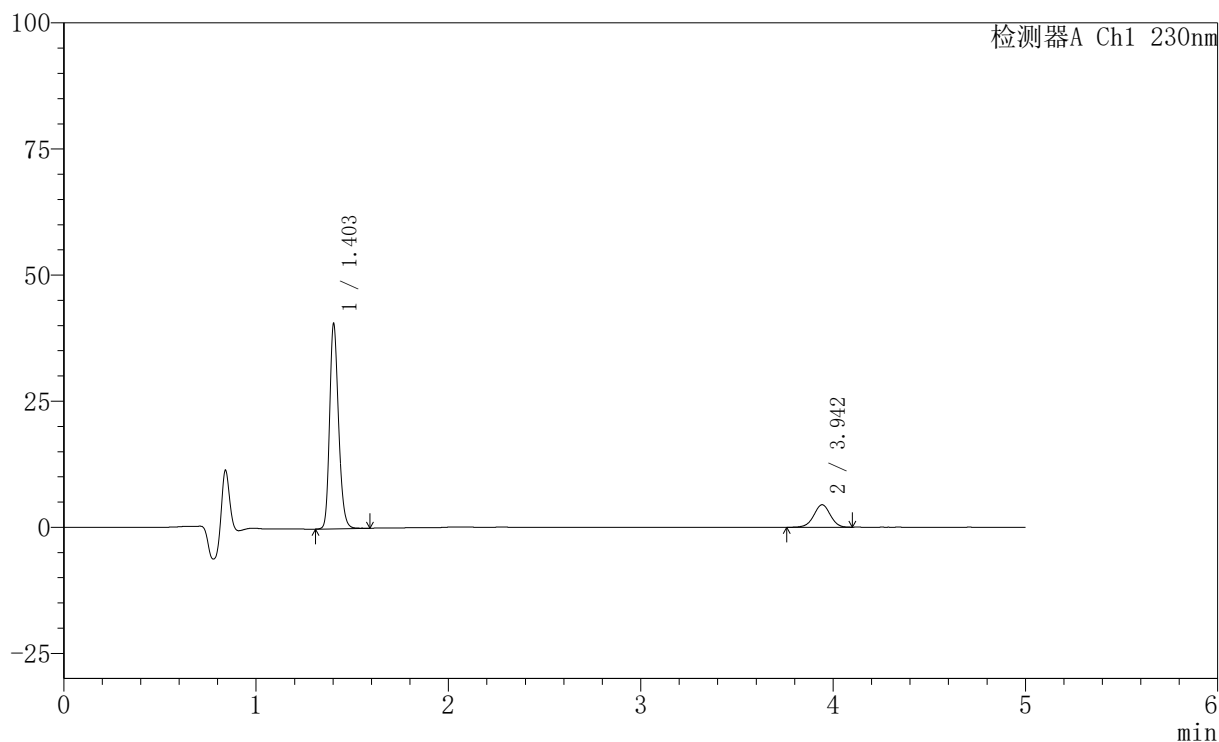
SMF-220

<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 - 0-26/18-165-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 04:52:28 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	131667	83.178	40378	4386	1.210	--
2	3.942	26628	16.822	4437	10173	0.988	21.067
总计		158296	100.000	44815			



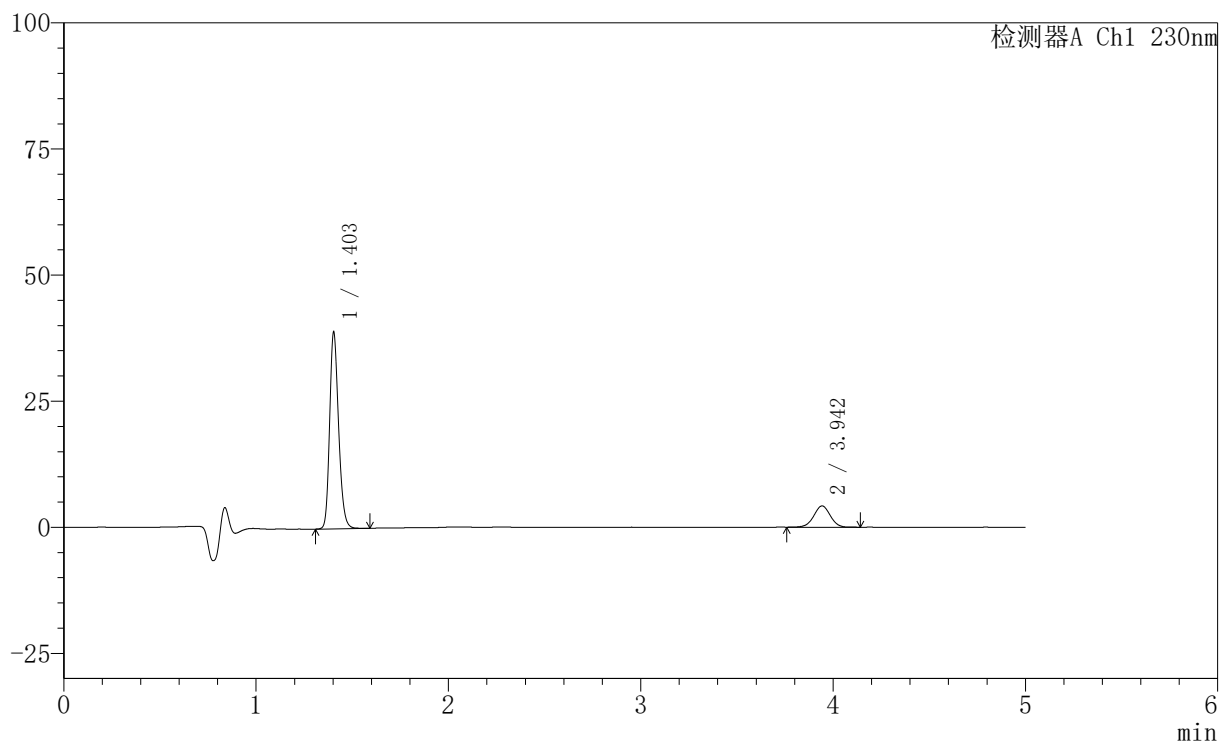
SMF-220

<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 - 0-26/18-166-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 04:57:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.403	126249	83.334	38736	4384	1.210	--
2	3.942	25248	16.666	4208	10170	0.995	21.059
总计		151497	100.000	42944			

图166 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



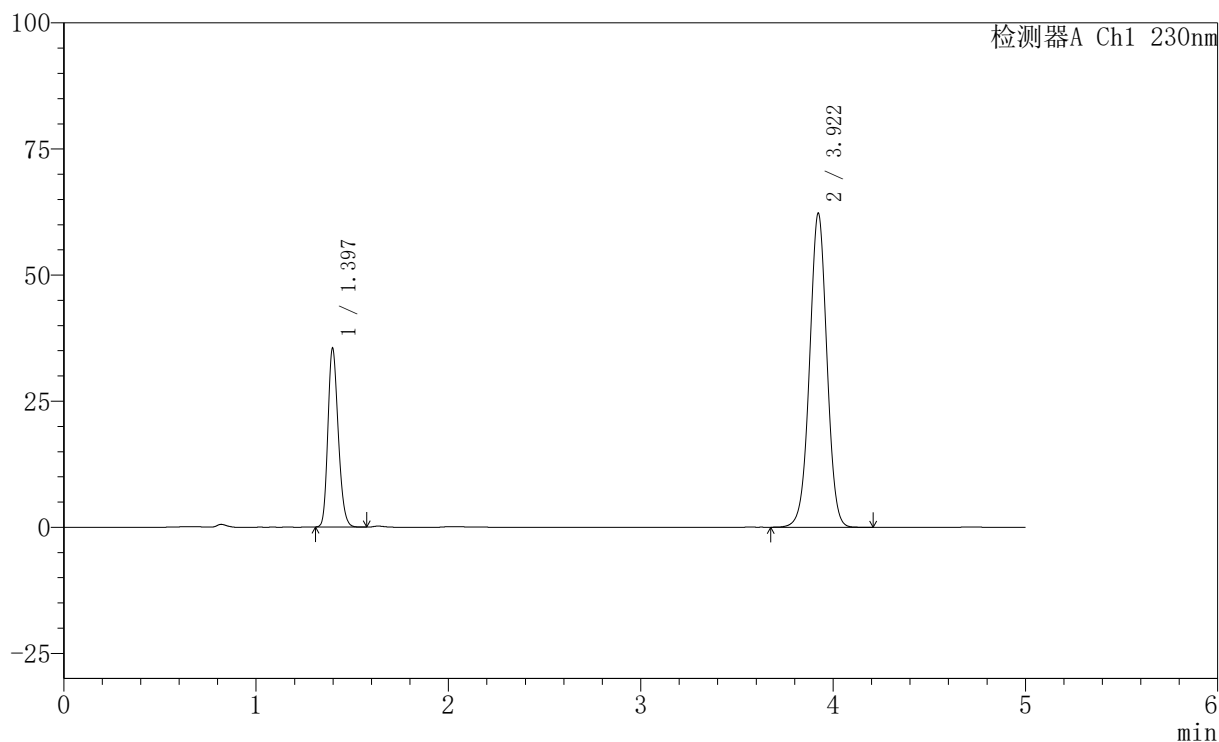
SMF-220

<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 - 0-26/18-167-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 05:03:15 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.397	132431	25.350	35429	3227	1.207	--
2	3.922	389988	74.650	62254	9190	1.001	19.273
总计		522419	100.000	97682			

图167 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



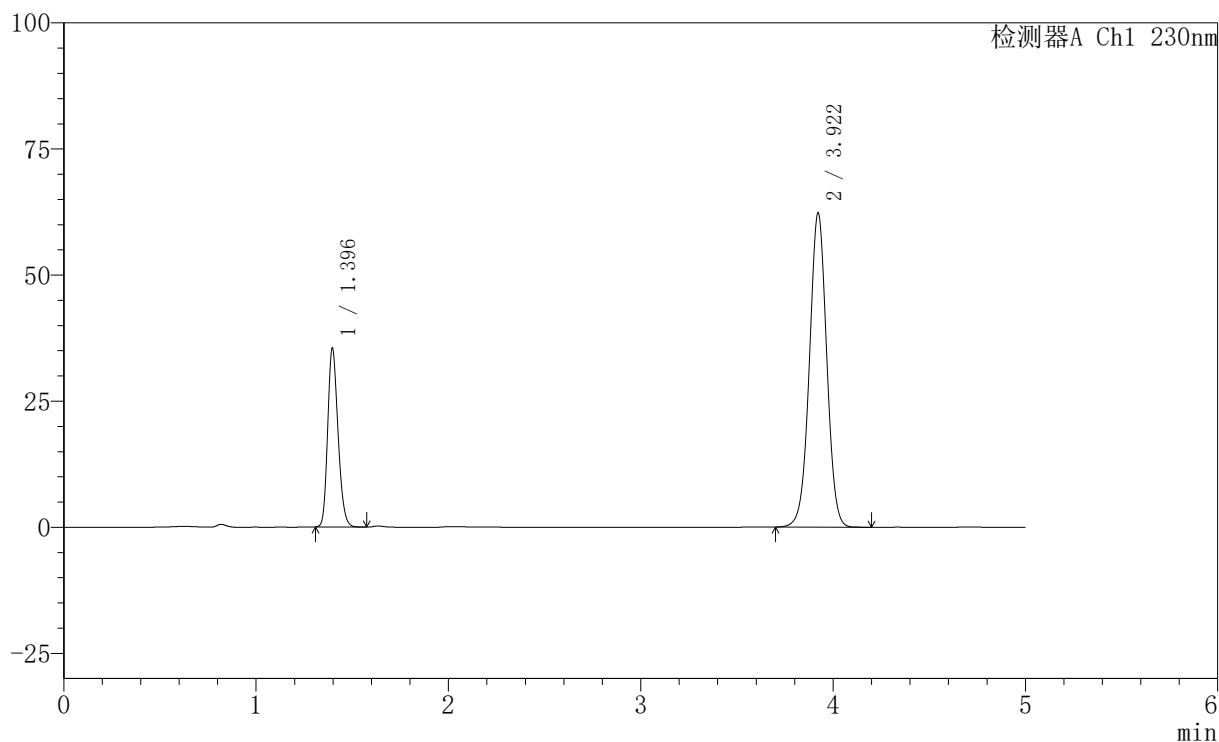
SMF-220

<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 - 0-26/18-168-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 05:08:38 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.396	132412	25.344	35402	3222	1.206	--
2	3.922	390041	74.656	62321	9192	1.001	19.278
总计		522452	100.000	97723			

图168 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



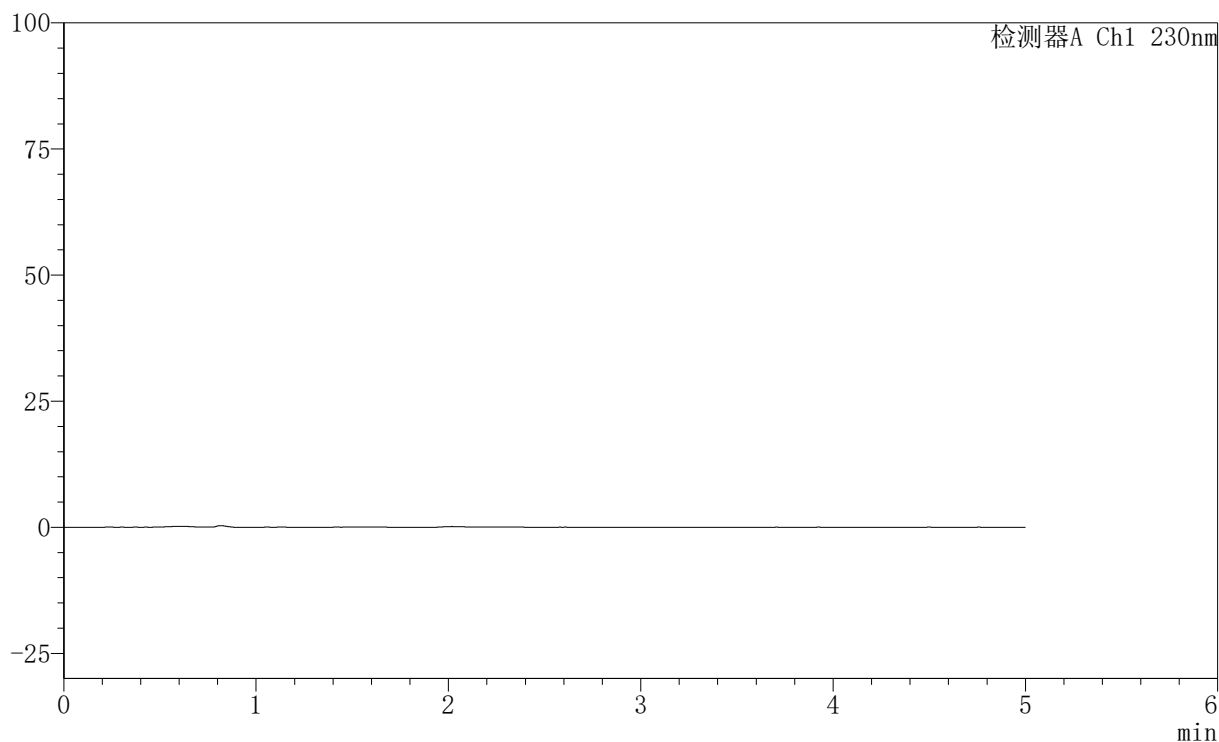
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-169-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 05:14:03 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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-24021801批-pH6.8介质-桨法-75转
溶剂



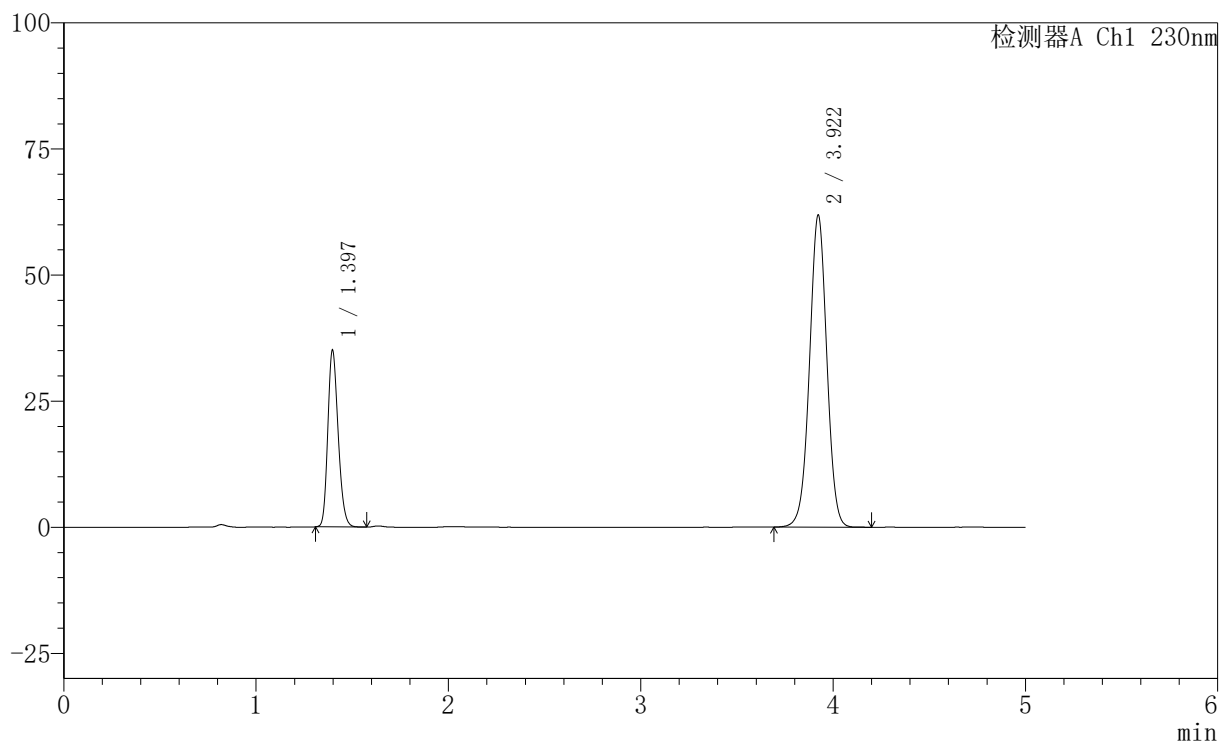
SMF-220

<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 - 0-26/18-170-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 05:19:27 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:55 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.397	131096	25.274	35041	3211	1.206	--
2	3.922	387598	74.726	61884	9173	1.001	19.248
总计		518694	100.000	96925			

图170 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



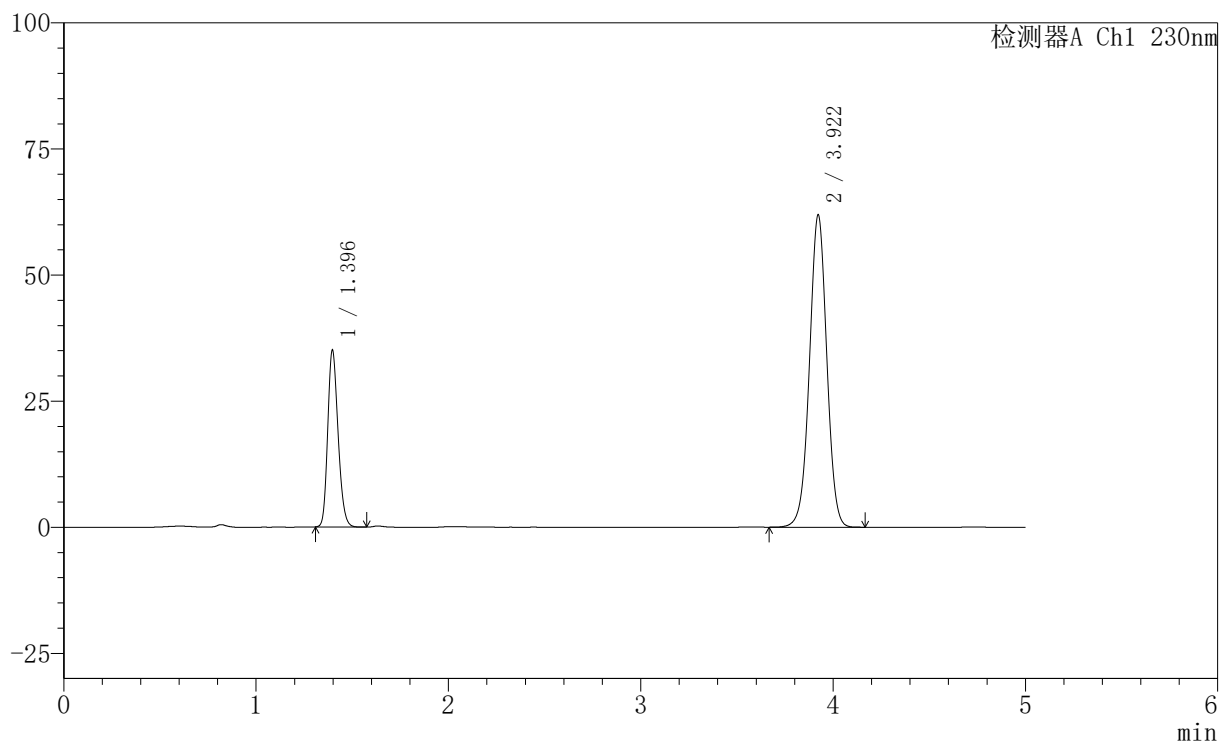
SMF-220

<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 - 0-26/18-171-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 05:24:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:11:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.396	131132	25.261	35041	3214	1.204	--
2	3.922	387969	74.739	61937	9188	1.000	19.266
总计		519101	100.000	96978			

图171 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



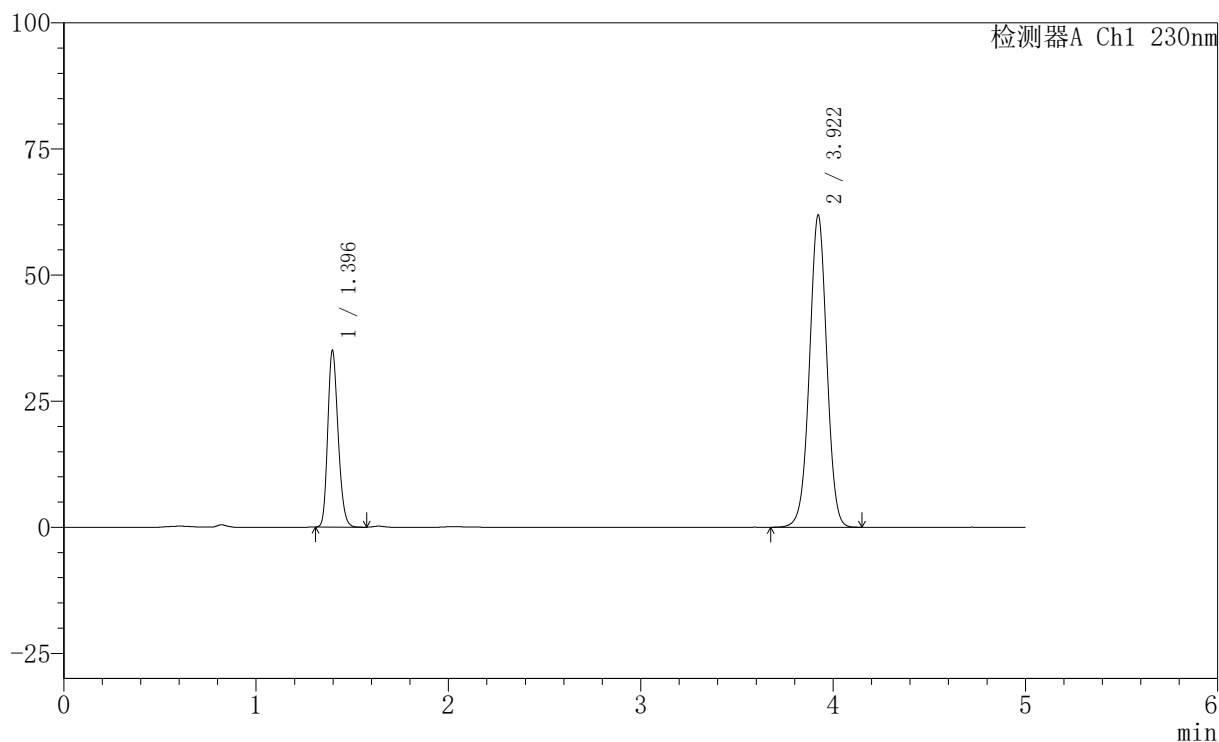
SMF-220

<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 - 0-26/18-172-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 05:30:16 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.396	131121	25.265	35007	3207	1.205	--
2	3.922	387868	74.735	61910	9184	1.001	19.254
总计		518989	100.000	96917			

图172 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



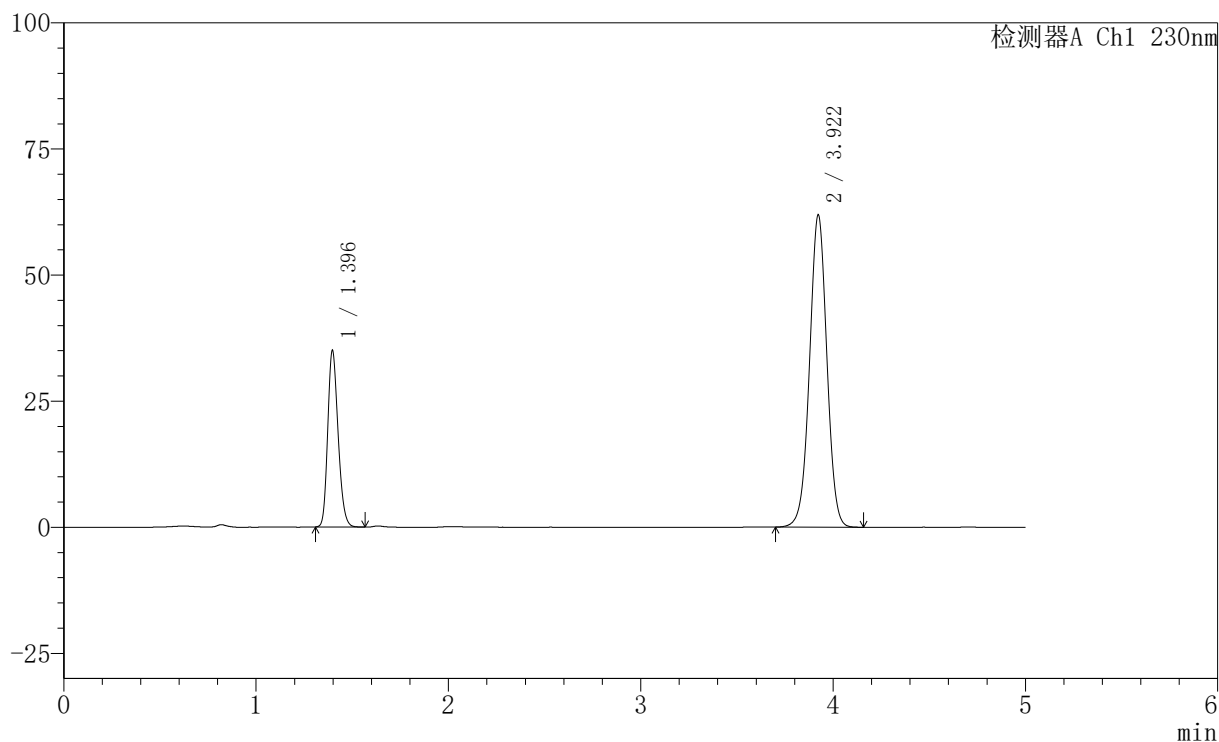
SMF-220

〈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 - 0-26/18-173-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 05:35:40 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:05 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	1.396	131043	25.256	34970	3208	1.206	--
2	3.922	387818	74.744	61907	9169	1.001	19.247
总计		518862	100.000	96877			

图173 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



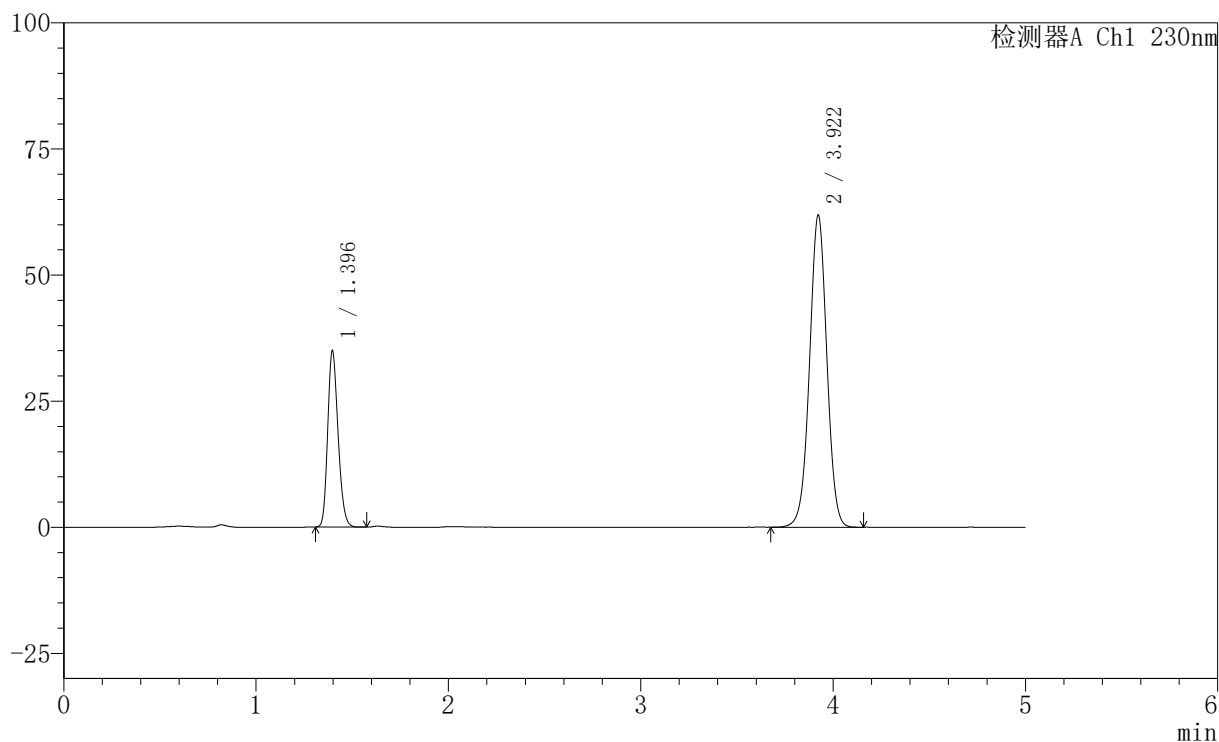
SMF-220

<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 - 0-26/18-174-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 05:41:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.396	130928	25.253	34936	3204	1.205	--
2	3.922	387539	74.747	61877	9163	1.001	19.240
总计		518467	100.000	96813			

图174 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



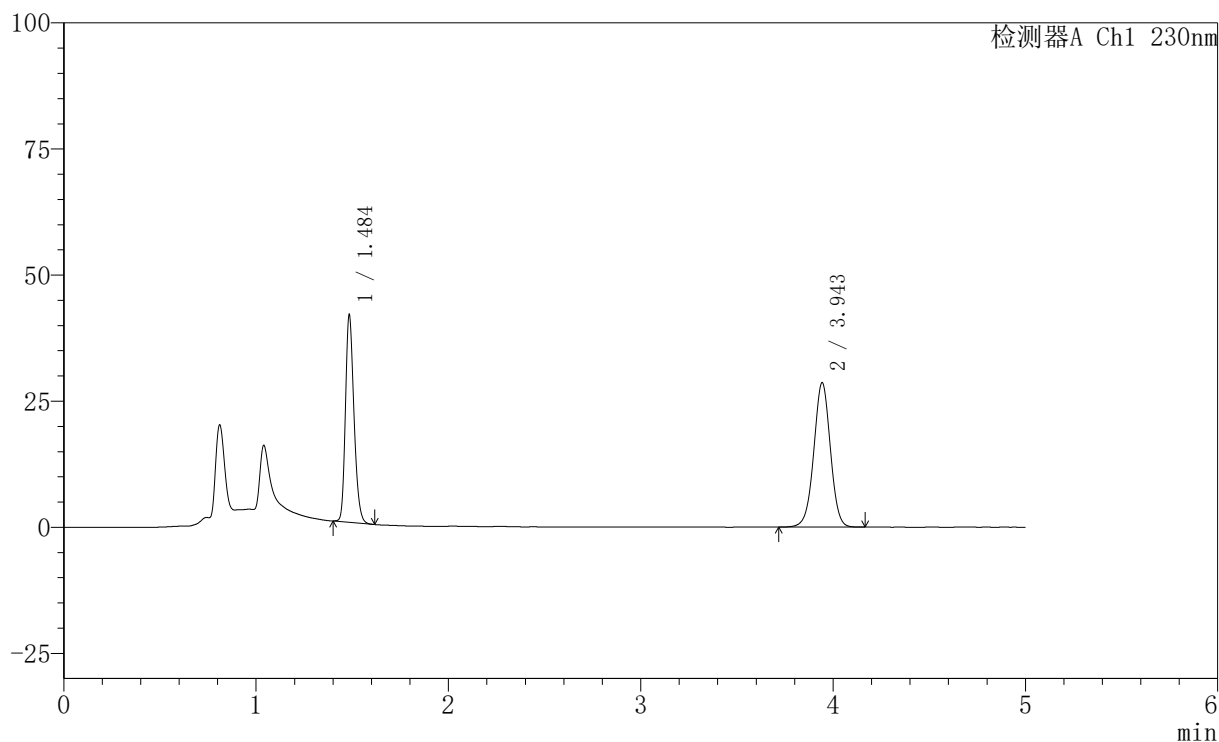
SMF-220

<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 - 0-26/18-175-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 05:46:28 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:12 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	126783	42.525	40247	5355	1.236	--
2	3.943	171357	57.475	28468	10165	0.994	20.701
总计		298141	100.000	68715			

图175 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



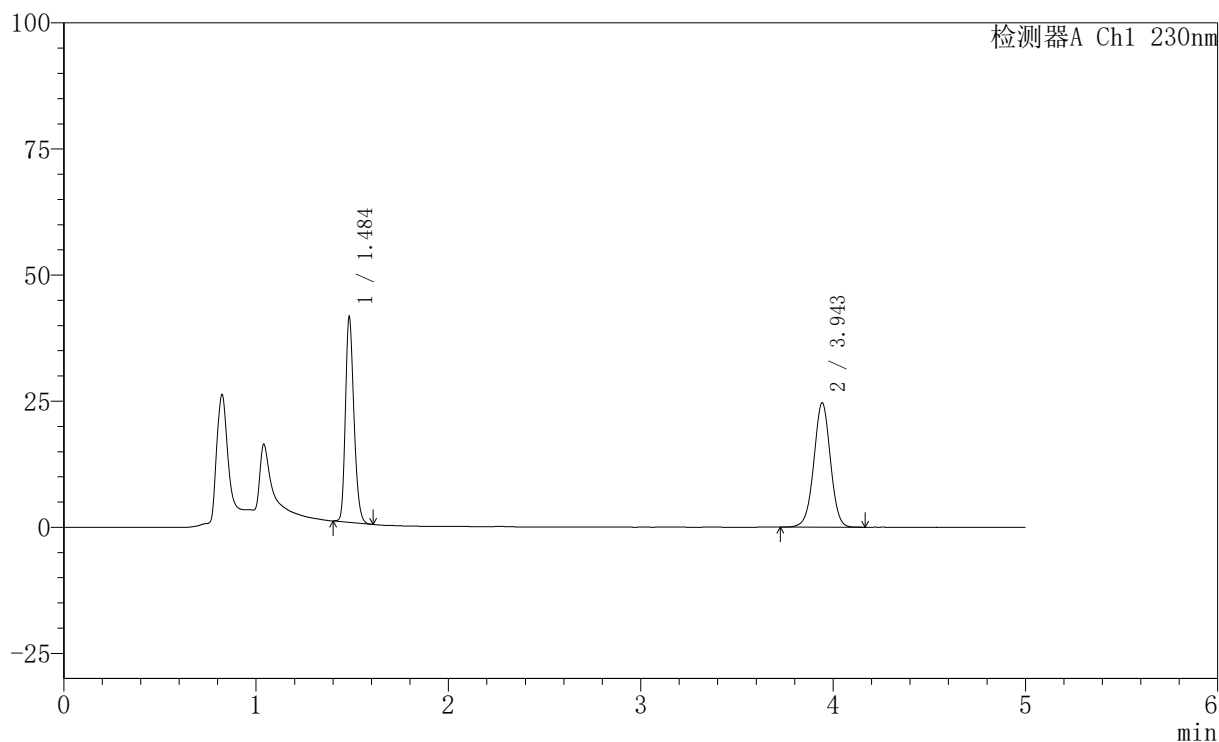
SMF-220

<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 - 0-26/18-176-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 05:51:51 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:15 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	125414	45.911	39885	5352	1.234	--
2	3.943	147754	54.089	24538	10162	0.995	20.700
总计		273169	100.000	64423			

图176 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



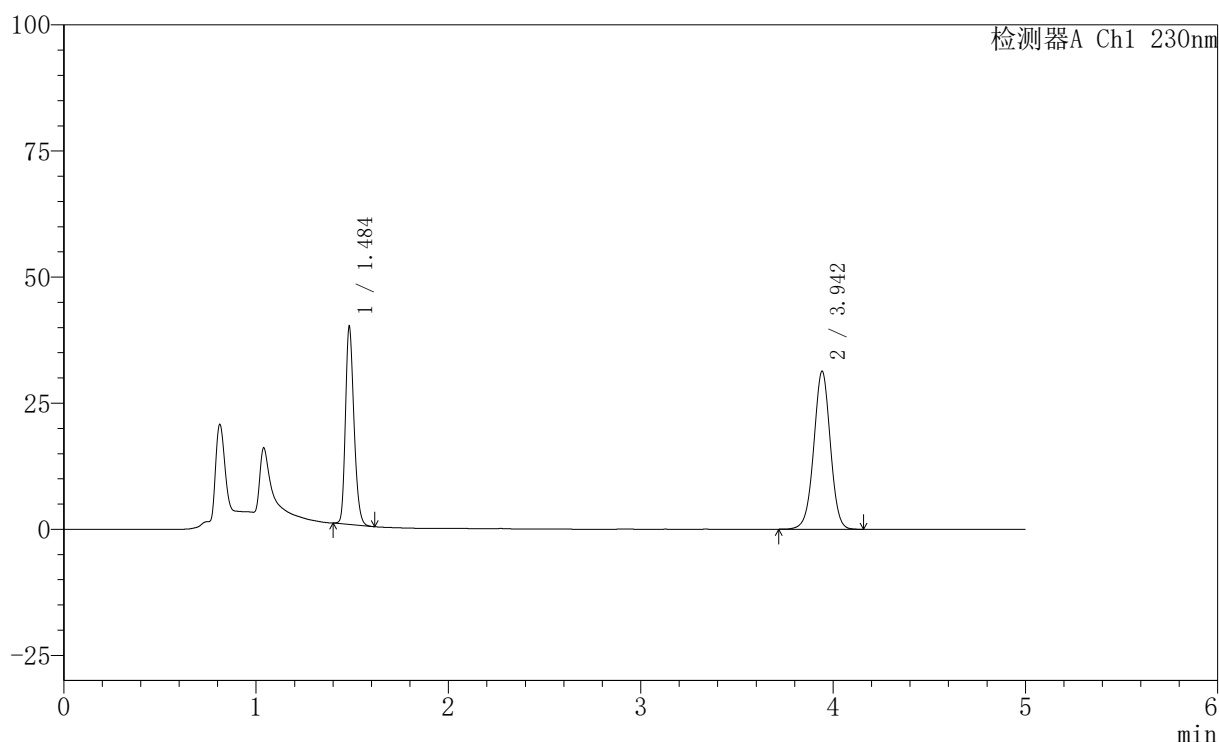
SMF-220

〈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 - 0-26/18-177-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 05:57:14 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	1.484	120945	39.186	38364	5346	1.234	--
2	3.942	187701	60.814	31150	10171	0.993	20.698
总计		308646	100.000	69514			

图177 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



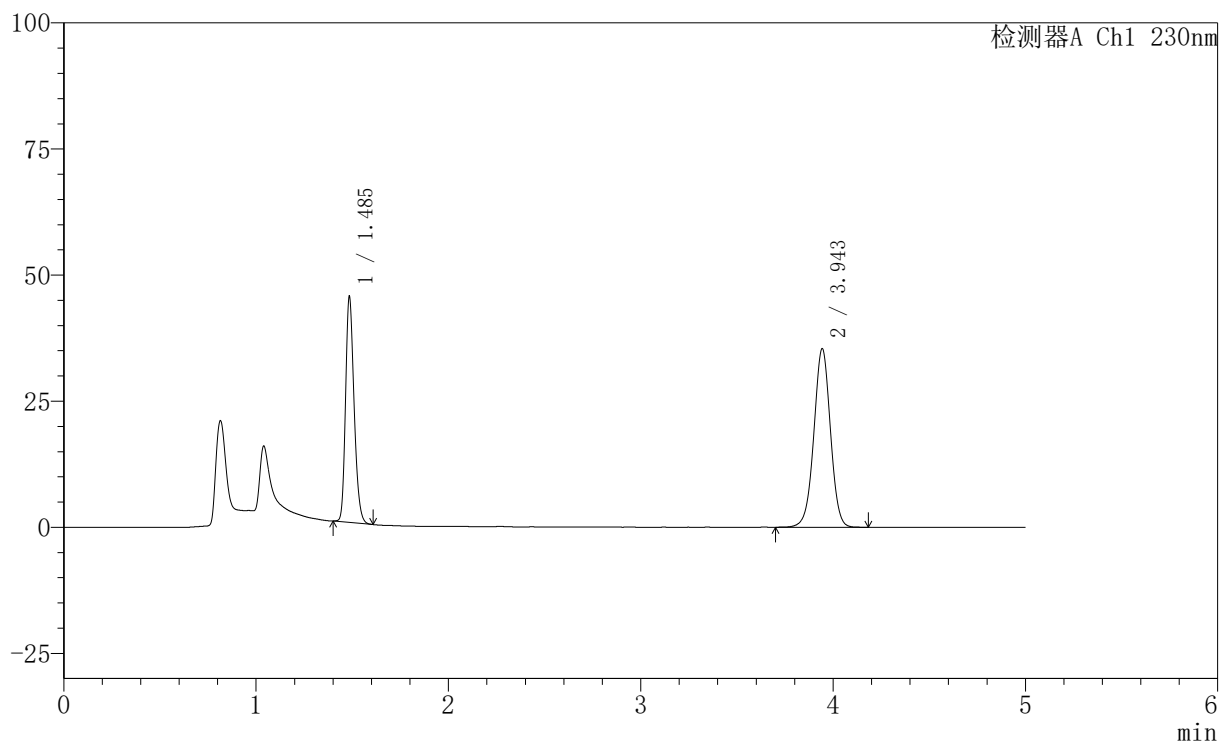
SMF-220

<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 - 0-26/18-178-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 06:02:37 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.485	138107	39.416	43901	5355	1.233	--
2	3.943	212275	60.584	35247	10176	0.994	20.701
总计		350382	100.000	79148			

图178 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



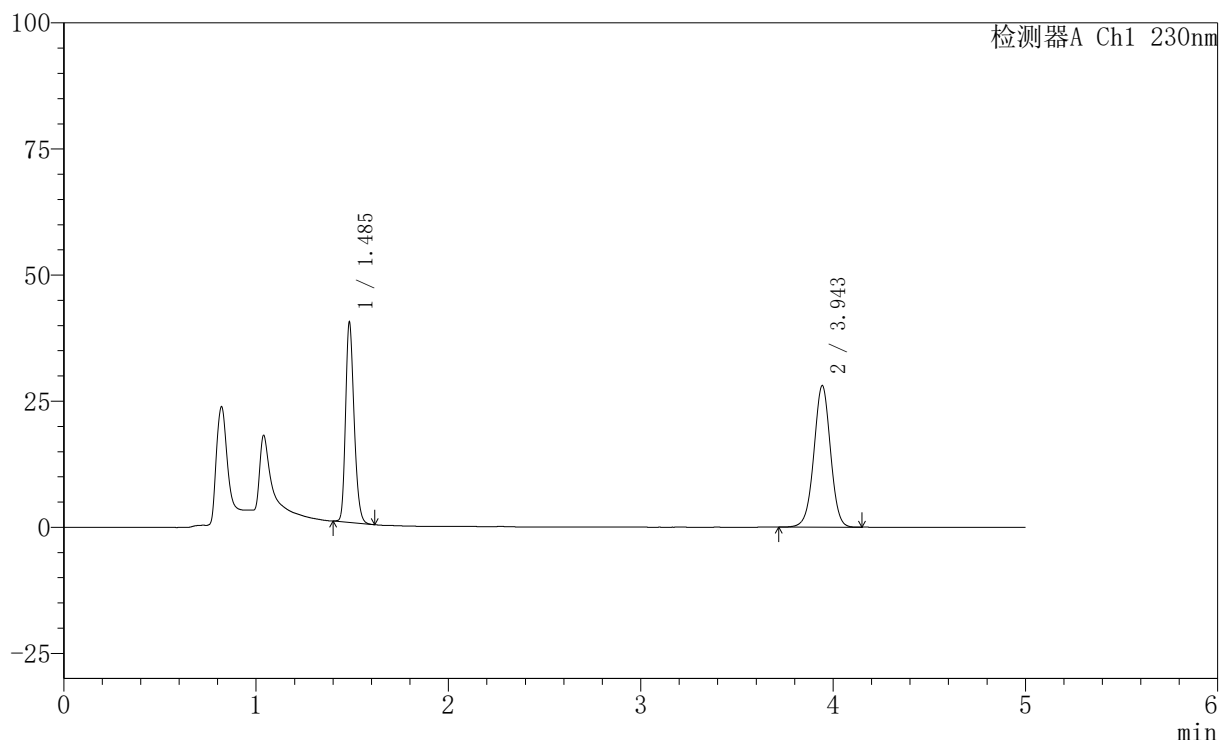
SMF-220

<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 - 0-26/18-179-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 06:08:00 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:25 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.485	122385	42.113	38952	5362	1.233	--
2	3.943	168226	57.887	27952	10164	0.993	20.698
总计		290611	100.000	66905			

图179 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



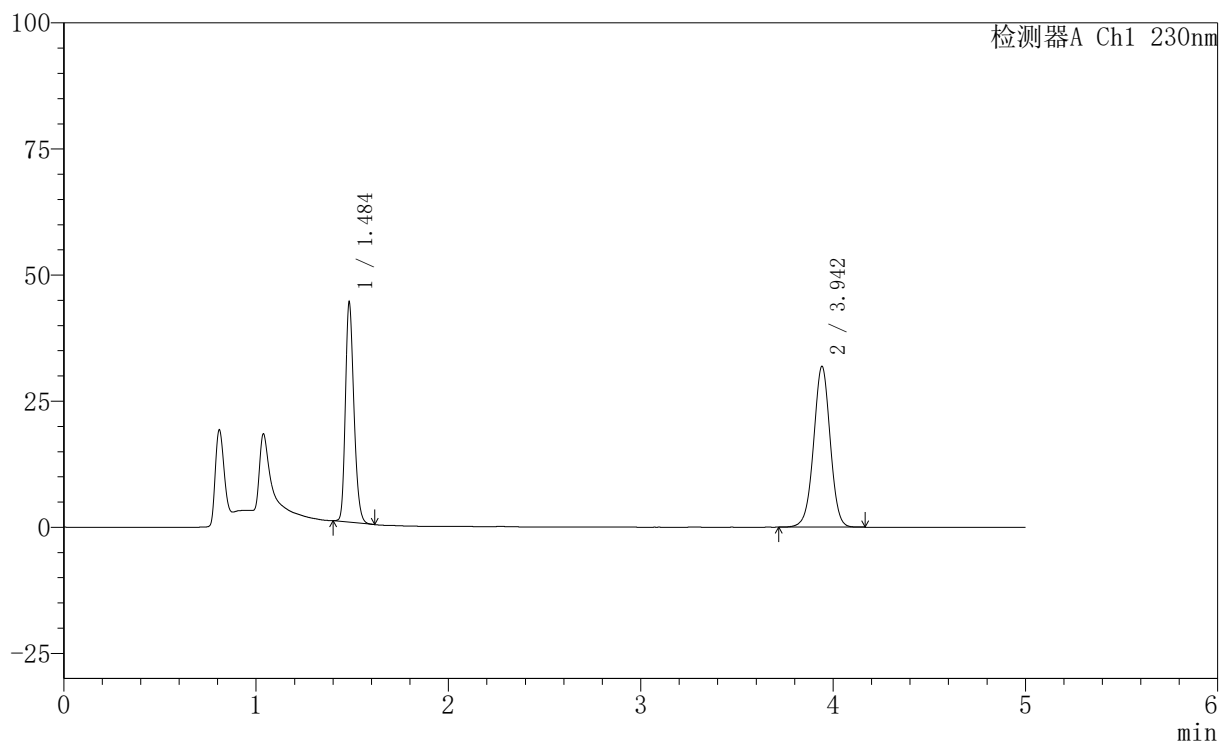
SMF-220

<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 - 0-26/18-180-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 06:13:23 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:28 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	134469	41.326	42748	5342	1.236	--
2	3.942	190918	58.674	31764	10180	0.994	20.701
总计		325387	100.000	74512			

图180 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



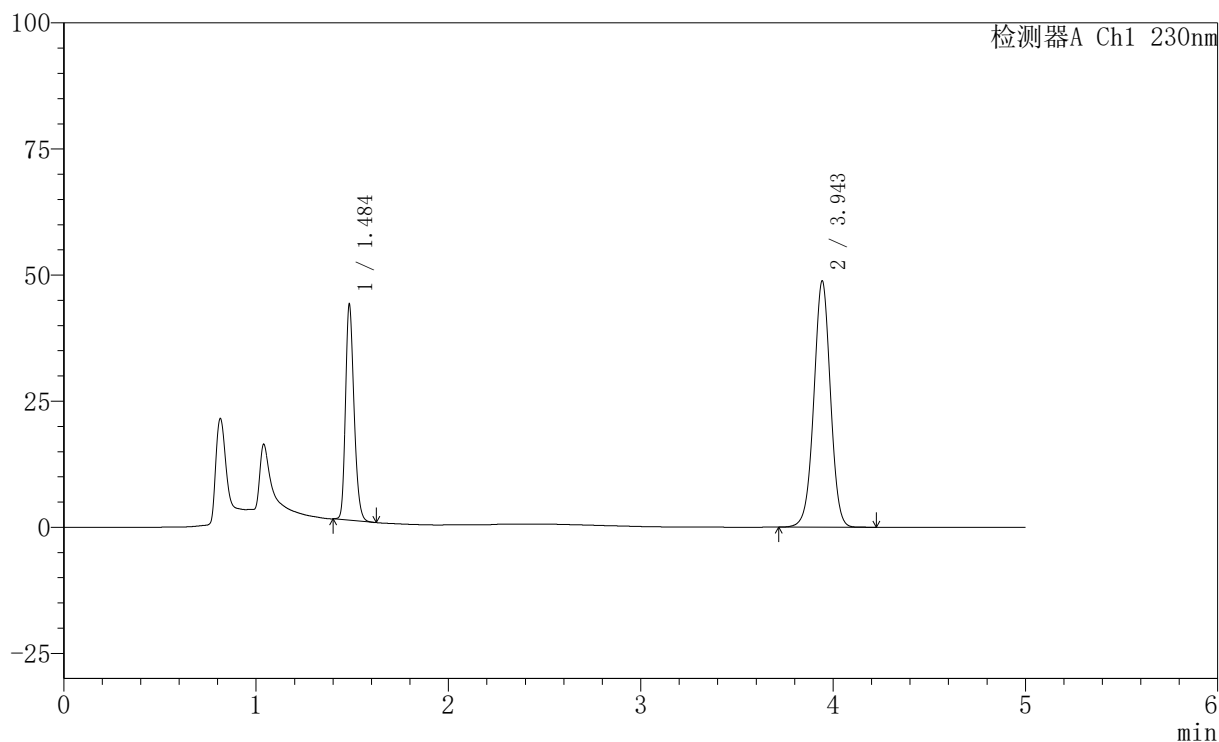
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-181-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:18:46 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:31 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	132124	31.088	41840	5360	1.236	--
2	3.943	292879	68.912	48605	10165	0.995	20.701
总计		425003	100.000	90445			

图181 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



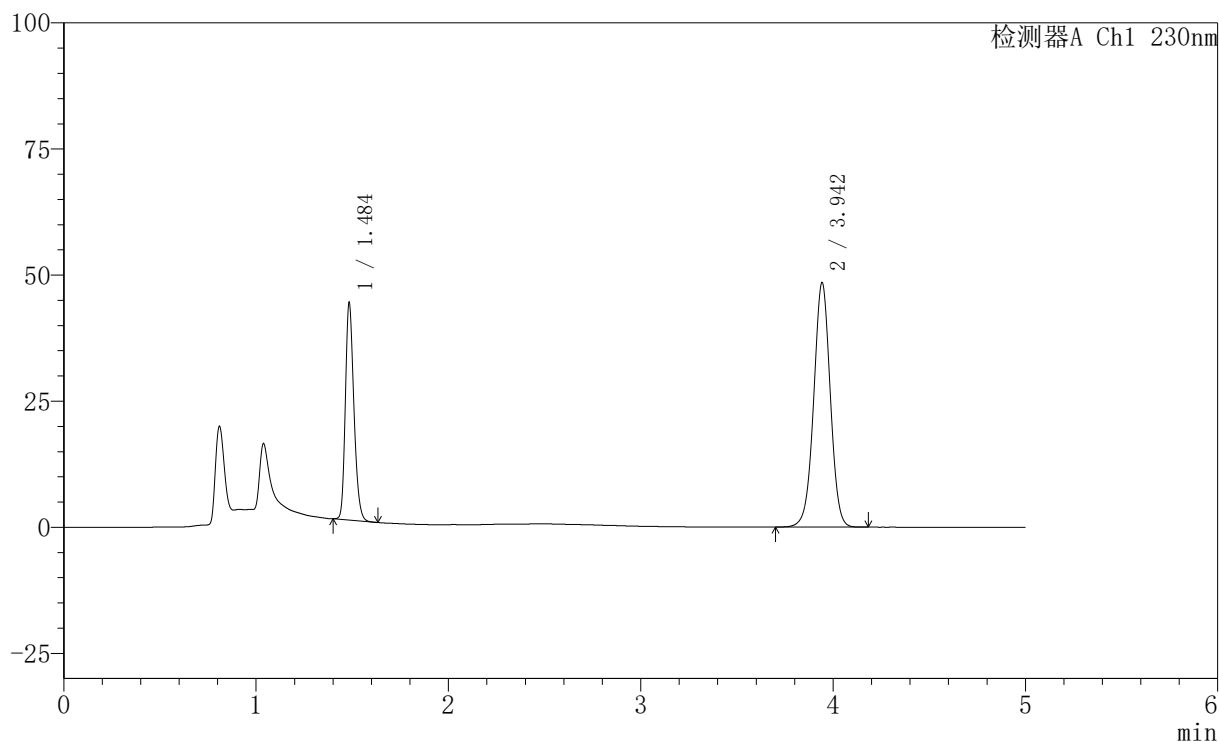
SMF-220

<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 - 0-26/18-182-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 06:24:09 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	132886	31.391	42316	5352	1.236	--
2	3.942	290438	68.609	48226	10172	0.993	20.707
总计		423324	100.000	90542			

图182 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



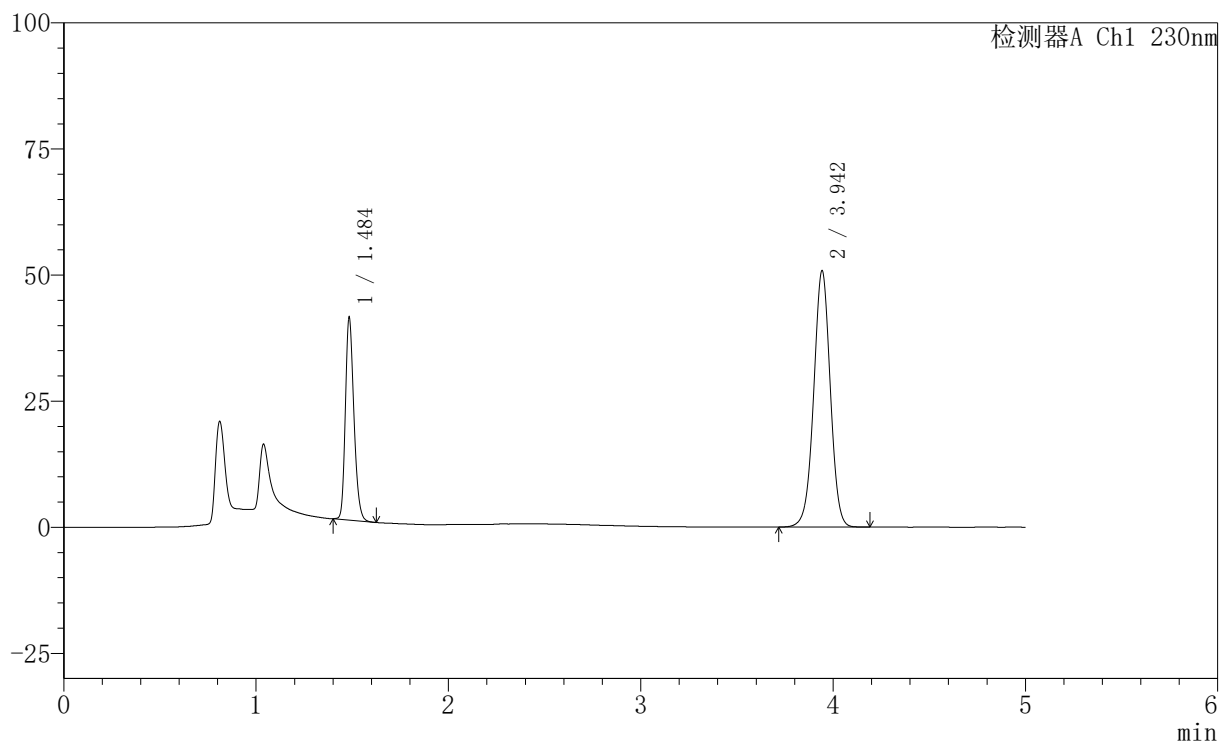
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-183-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:29:32 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:38 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	123980	28.928	39440	5350	1.237	--
2	3.942	304595	71.072	50566	10159	0.994	20.696
总计		428575	100.000	90007			

图183 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



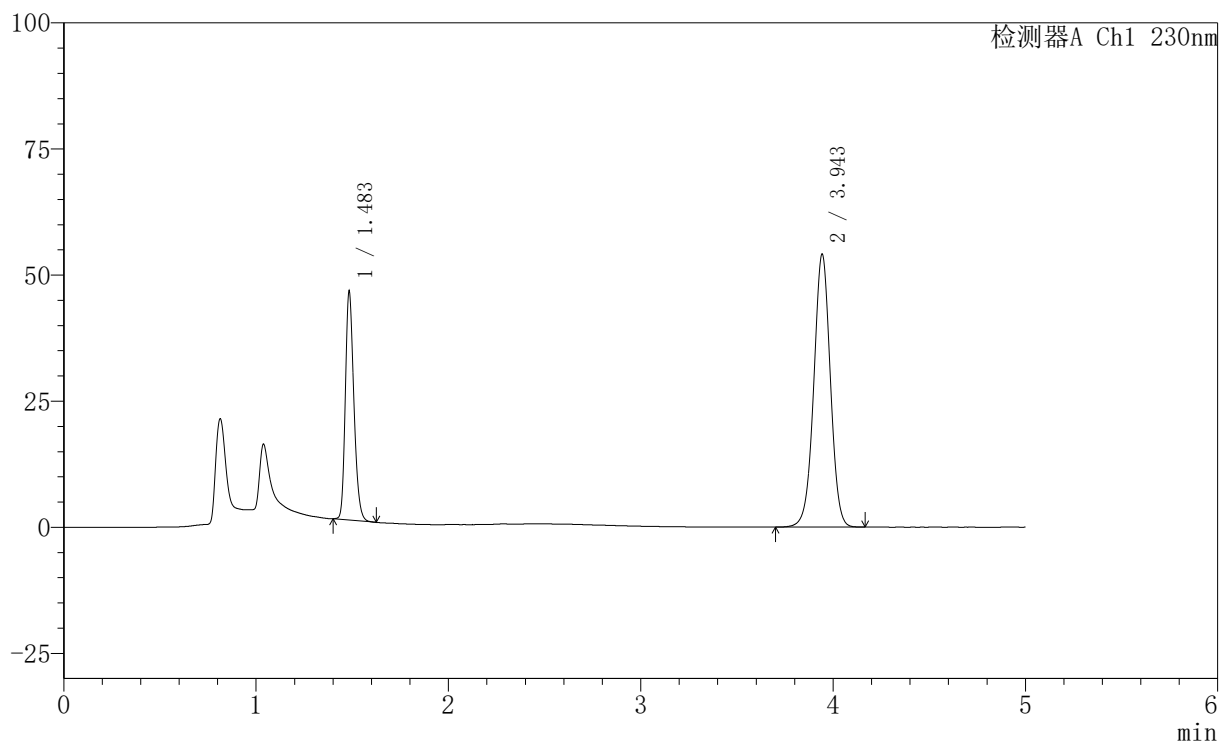
SMF-220

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-184-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:34:55 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:41 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	1.483	139869	30.123	44542	5343	1.237	--
2	3.943	324460	69.877	53822	10161	0.994	20.697
总计		464329	100.000	98364			

图184 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801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)

柱温 : 40℃

数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-185-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号 : 4-38

进样体积 : 25 μl

进样时间 : 2024/03/23 06:40:18

处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

流速: 1.8ml/min

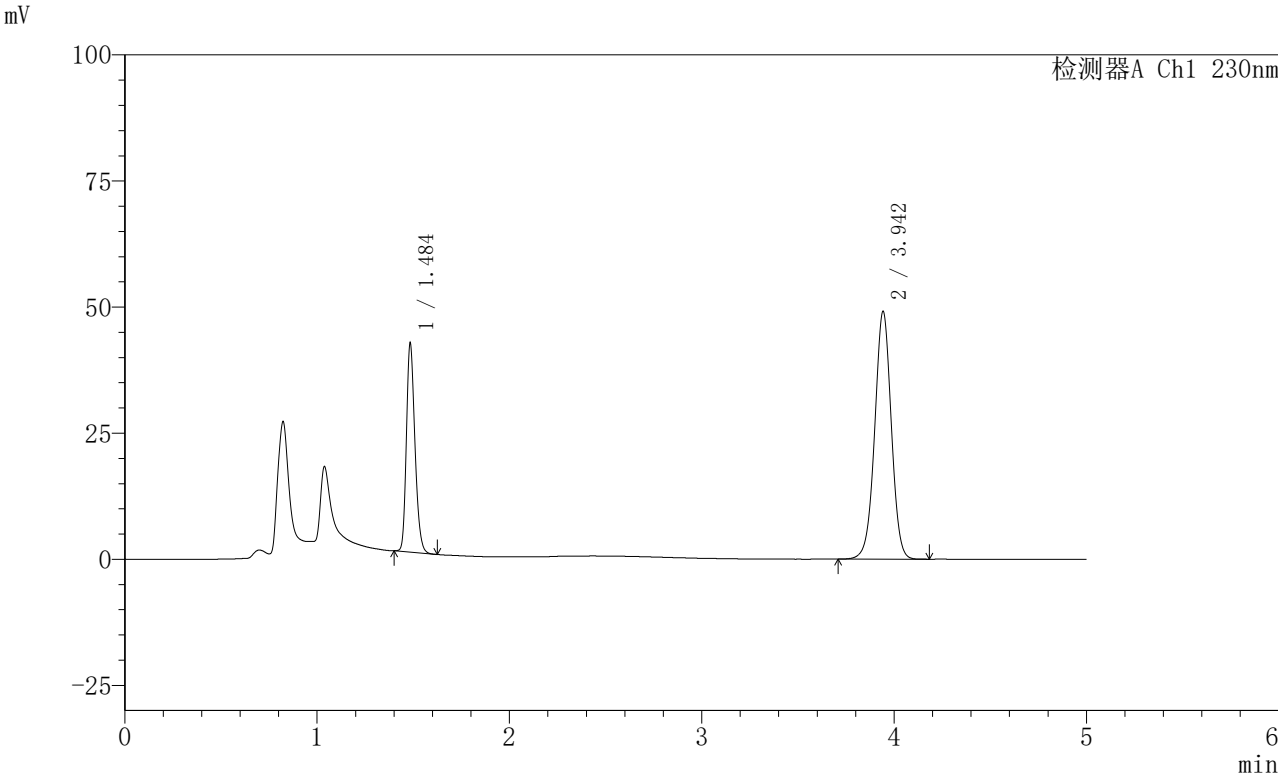
波长: 230nm

版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>



<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	1.484	127732	30.264	40619	5353	1.237	--
2	3.942	294329	69.736	48860	10161	0.993	20.699
总计		422061	100.000	89479			

图185 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



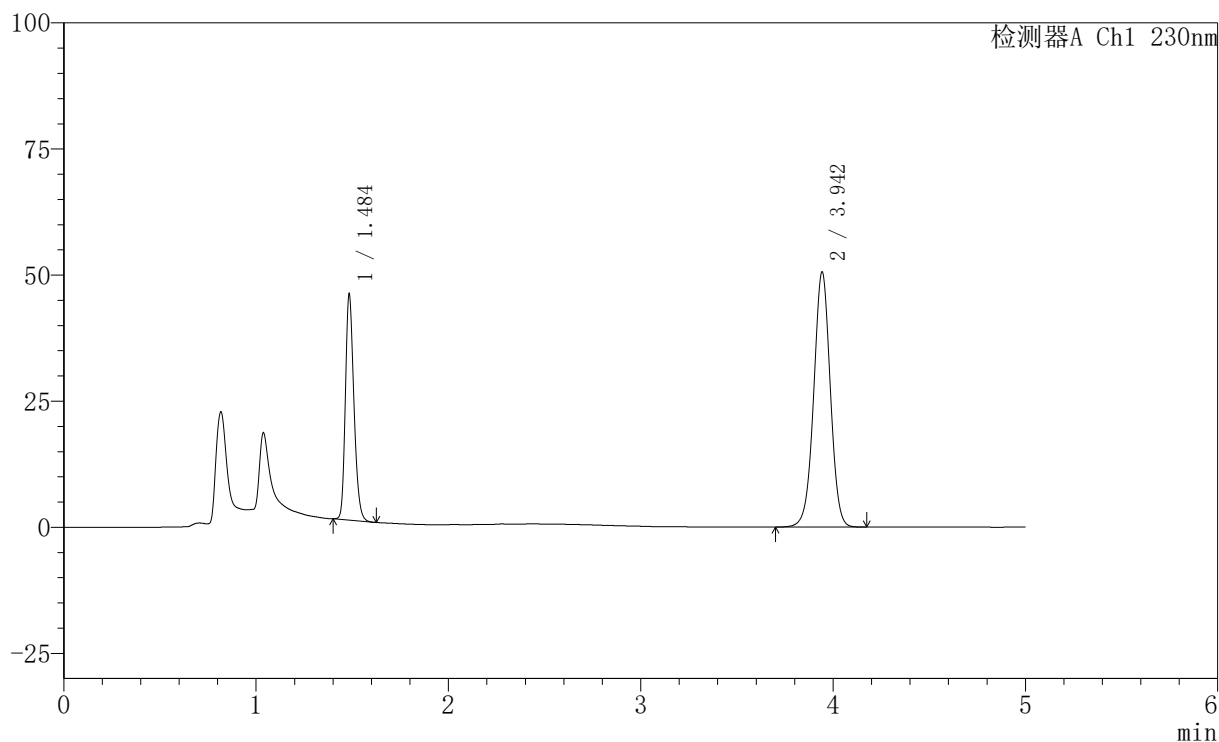
SMF-220

<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 - 0-26/18-186-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 06:45:41 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:47 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	138066	31.277	43918	5353	1.235	--
2	3.942	303362	68.723	50335	10168	0.994	20.704
总计		441428	100.000	94252			

图186 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



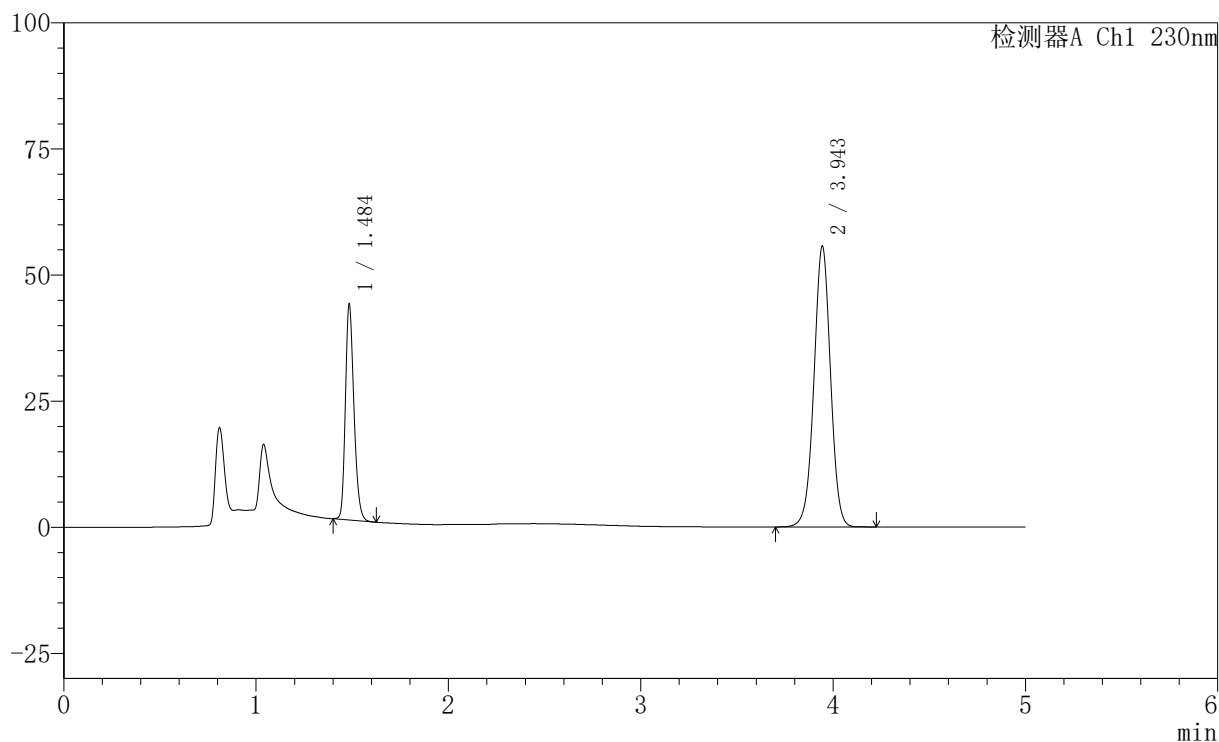
SMF-220

<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 - 0-26/18-187-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 06:51:05 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:51 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	132013	28.338	41925	5347	1.236	--
2	3.943	333834	71.662	55489	10159	0.994	20.699
总计		465847	100.000	97413			

图187 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



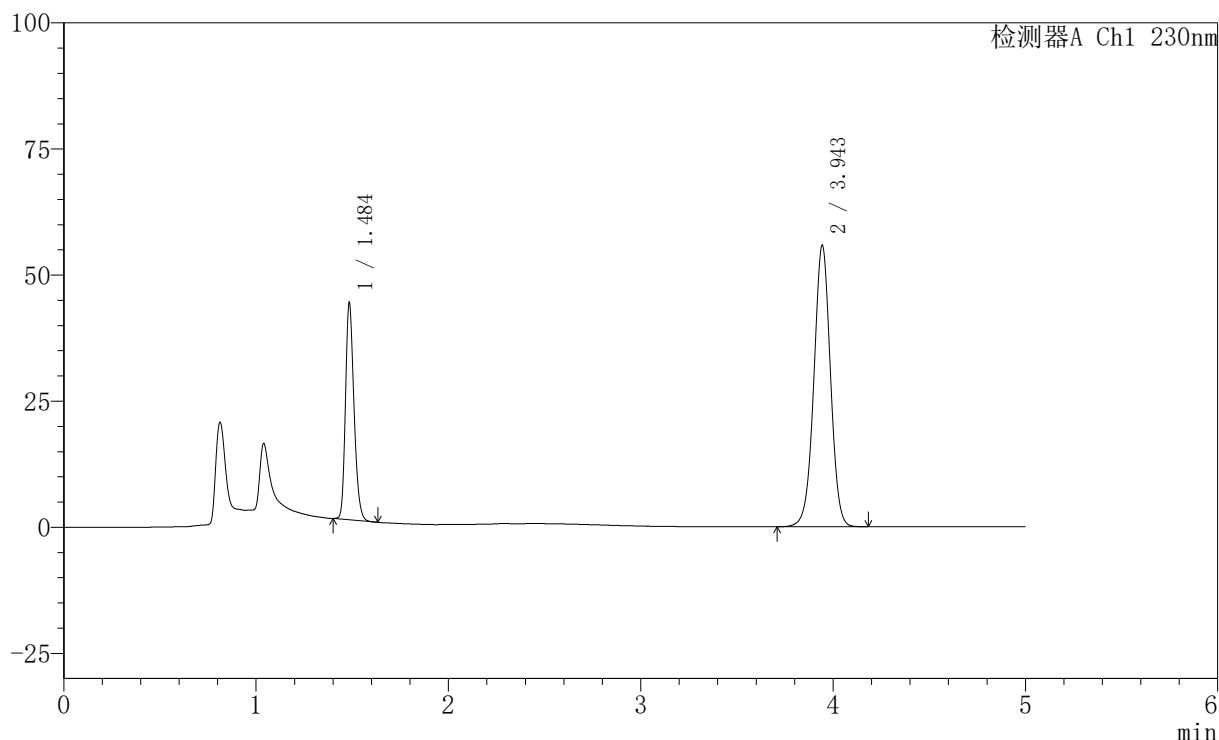
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-188-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 06:56:28 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:54 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	132637	28.407	42001	5345	1.237	--
2	3.943	334277	71.593	55536	10166	0.993	20.696
总计		466914	100.000	97536			

图188 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



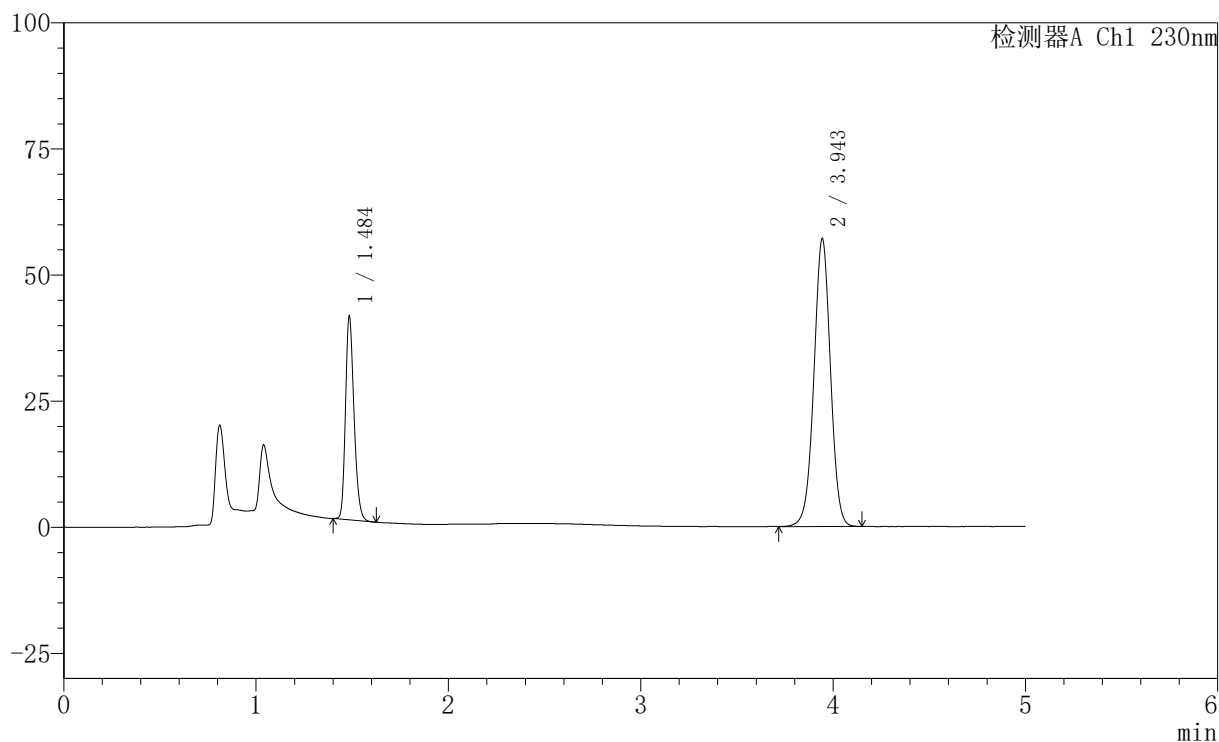
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-189-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:01:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:12:57 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	124528	26.682	39420	5361	1.236	--
2	3.943	342176	73.318	56871	10167	0.994	20.707
总计		466704	100.000	96291			

图189 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



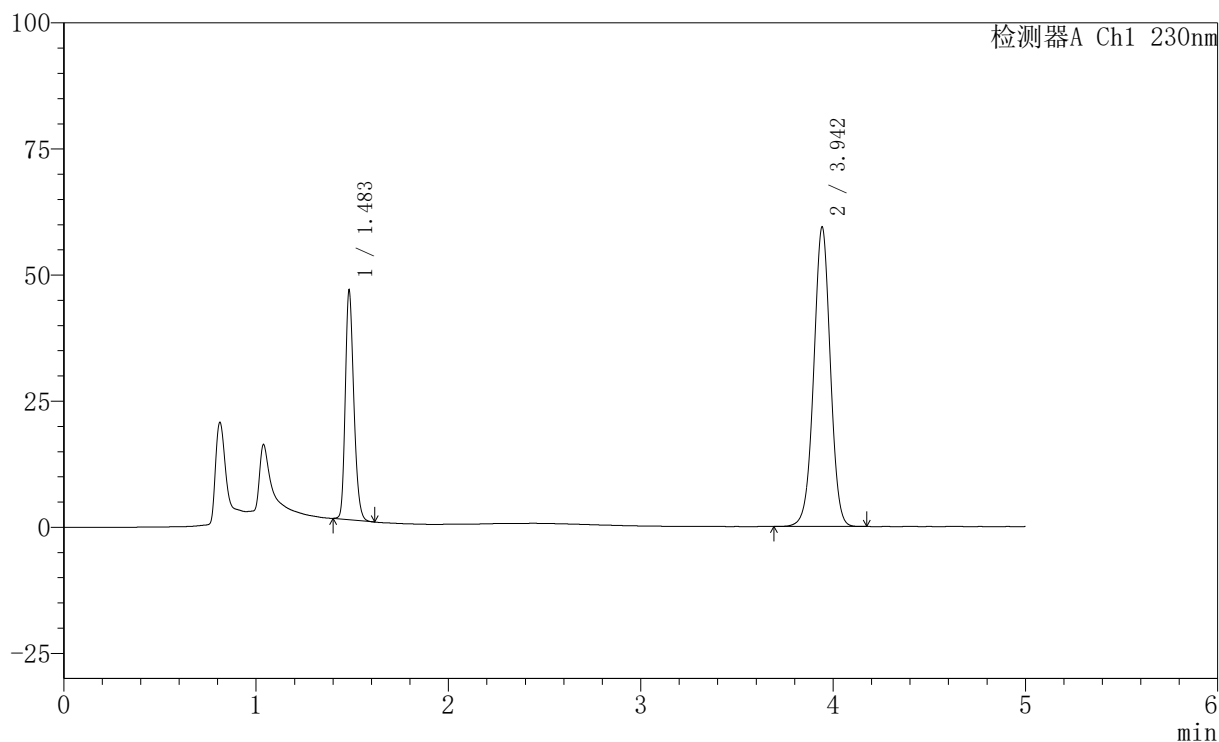
SMF-220

<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 - 0-26/18-190-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 07:07:15 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:00 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	140231	28.269	44794	5345	1.235	--
2	3.942	355835	71.731	59040	10158	0.994	20.699
总计		496066	100.000	103833			

图190 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



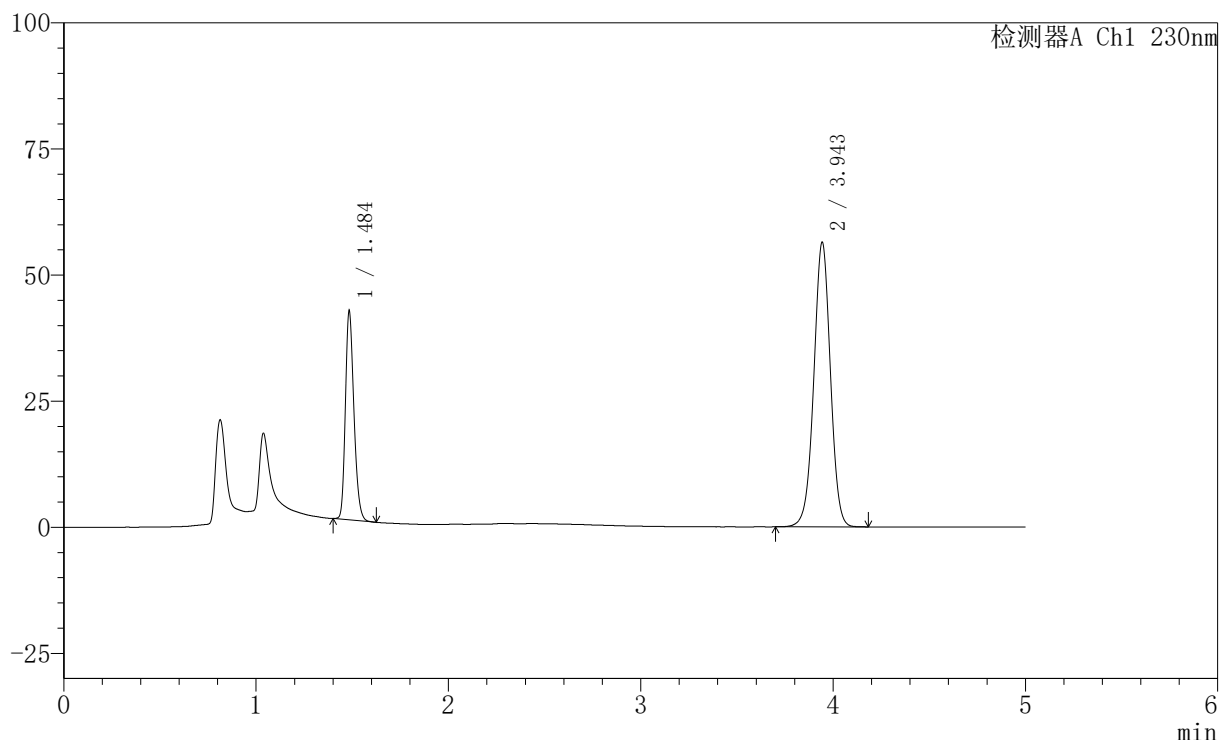
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-191-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 07:12:39 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:04 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	127684	27.404	40610	5349	1.237	--
2	3.943	338244	72.596	56153	10169	0.993	20.704
总计		465928	100.000	96763			

图191 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



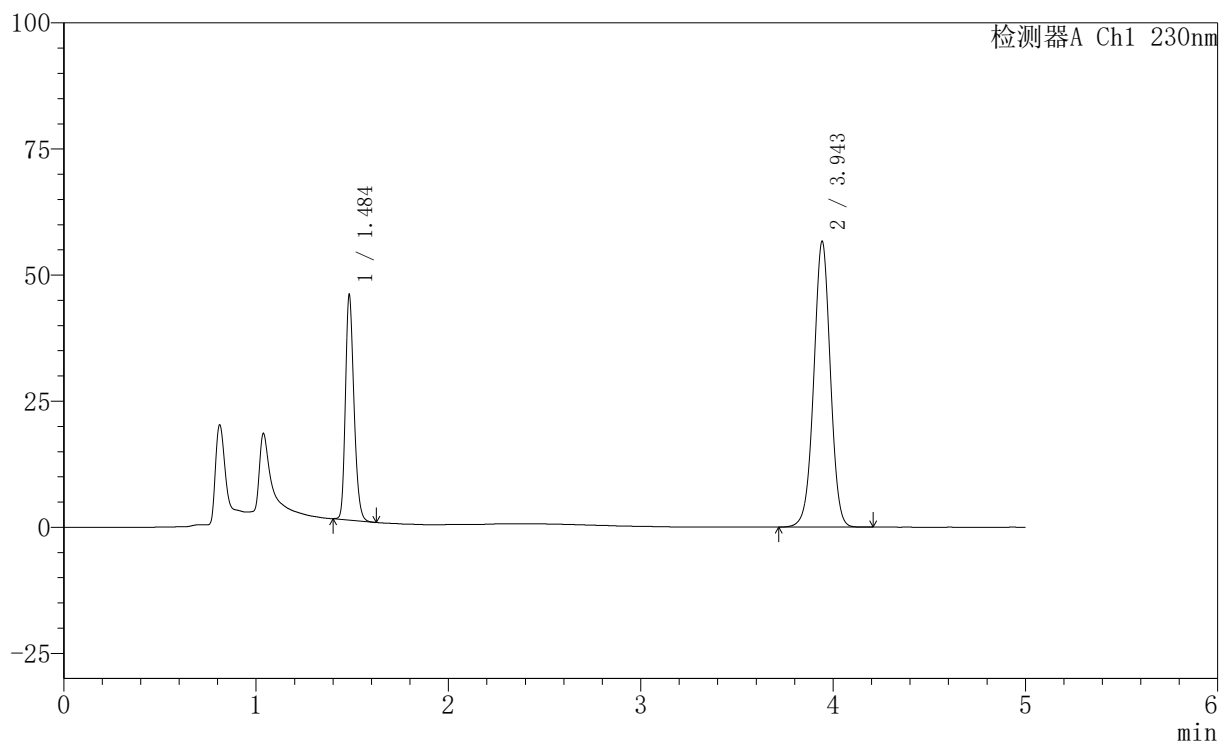
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-192-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:18:02 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:07 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	137795	28.843	43718	5350	1.238	--
2	3.943	339940	71.157	56372	10148	0.994	20.687
总计		477735	100.000	100090			

图192 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



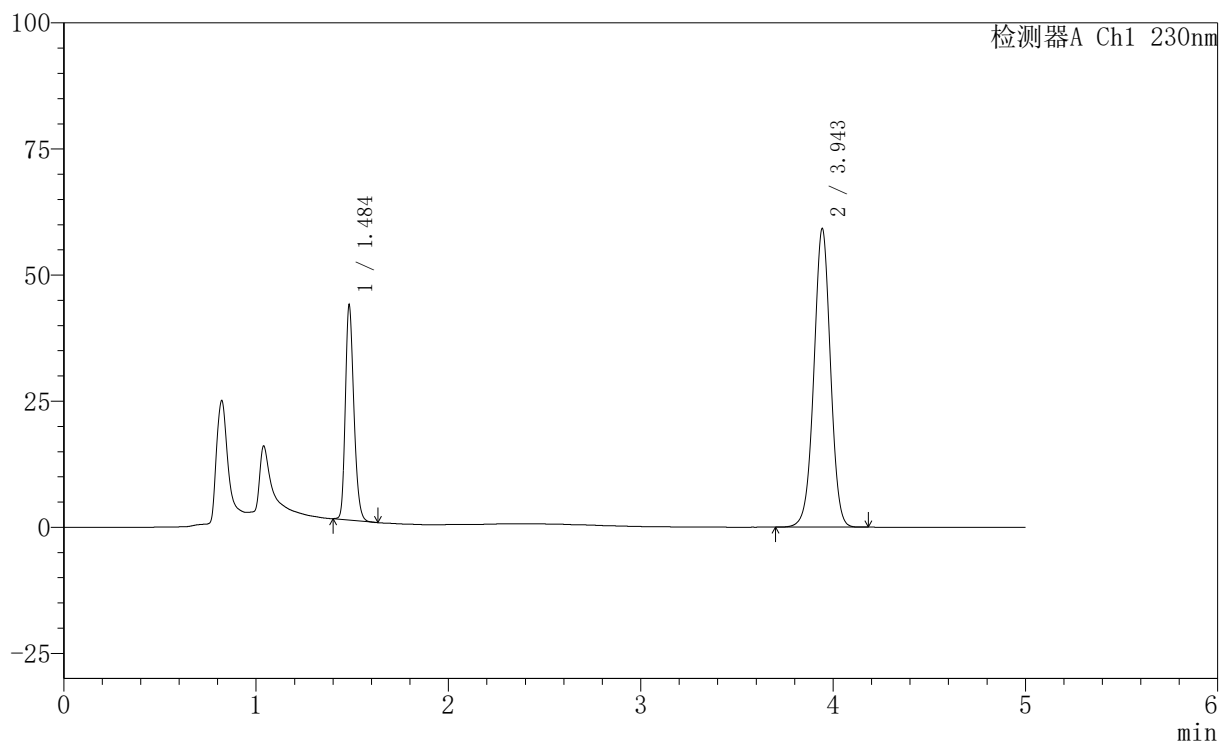
SMF-220

<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 - 0-26/18-193-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 07:23:26 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:10 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	131514	27.049	41890	5349	1.236	--
2	3.943	354700	72.951	58967	10171	0.993	20.710
总计		486214	100.000	100857			

图193 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



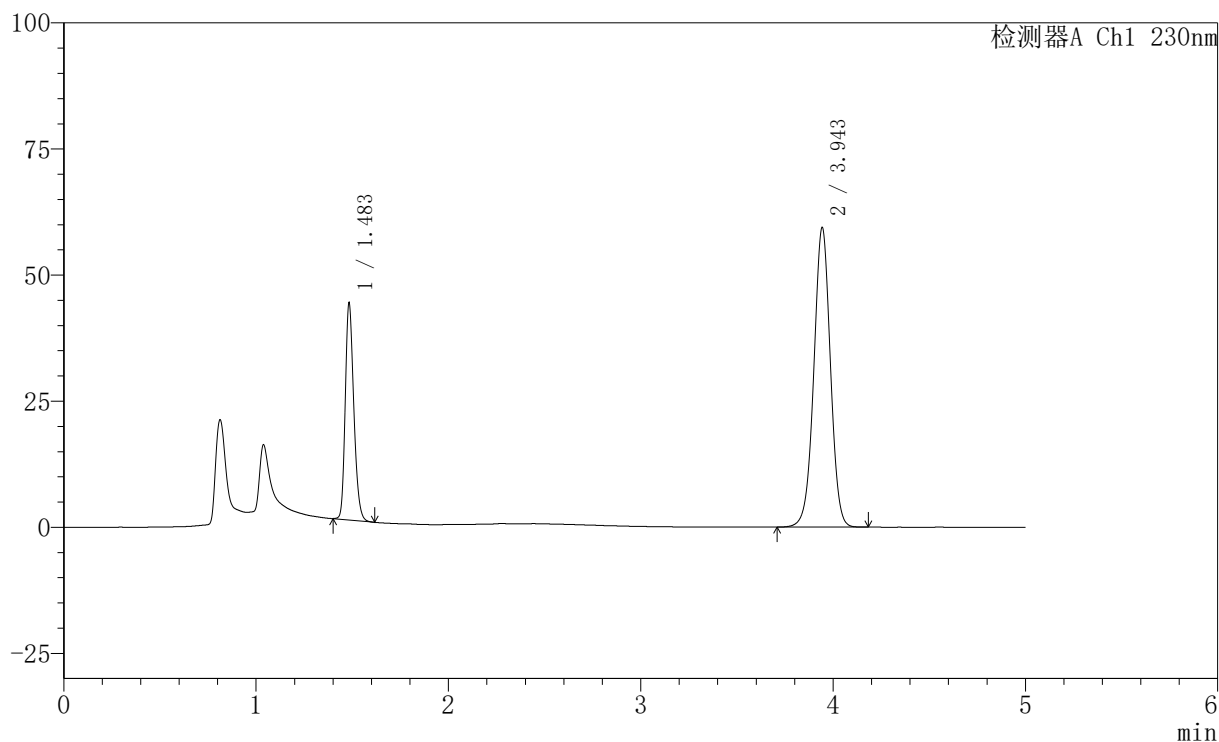
SMF-220

<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 - 0-26/18-194-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 07:28:50 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	132691	27.141	42442	5346	1.235	--
2	3.943	356199	72.859	59121	10160	0.994	20.706
总计		488890	100.000	101563			

图194 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



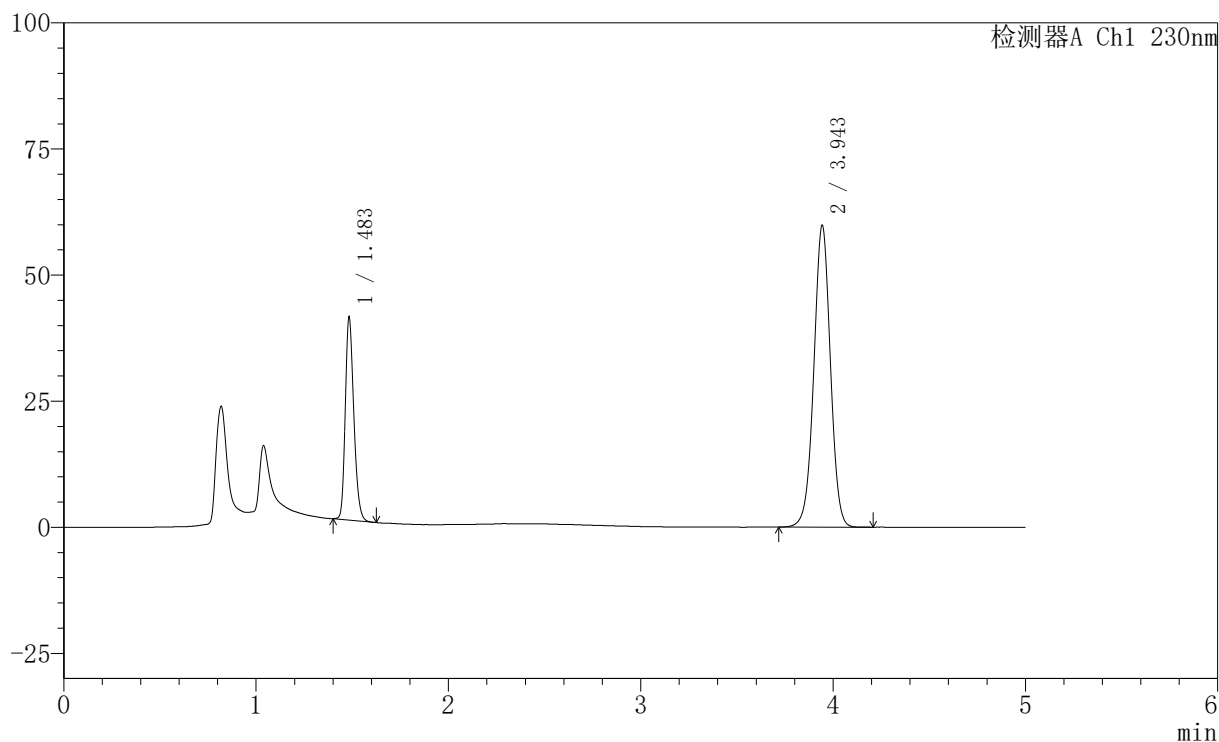
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-195-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:34:14 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	124038	25.691	39643	5347	1.235	--
2	3.943	358761	74.309	59558	10158	0.995	20.703
总计		482799	100.000	99202			

图195 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



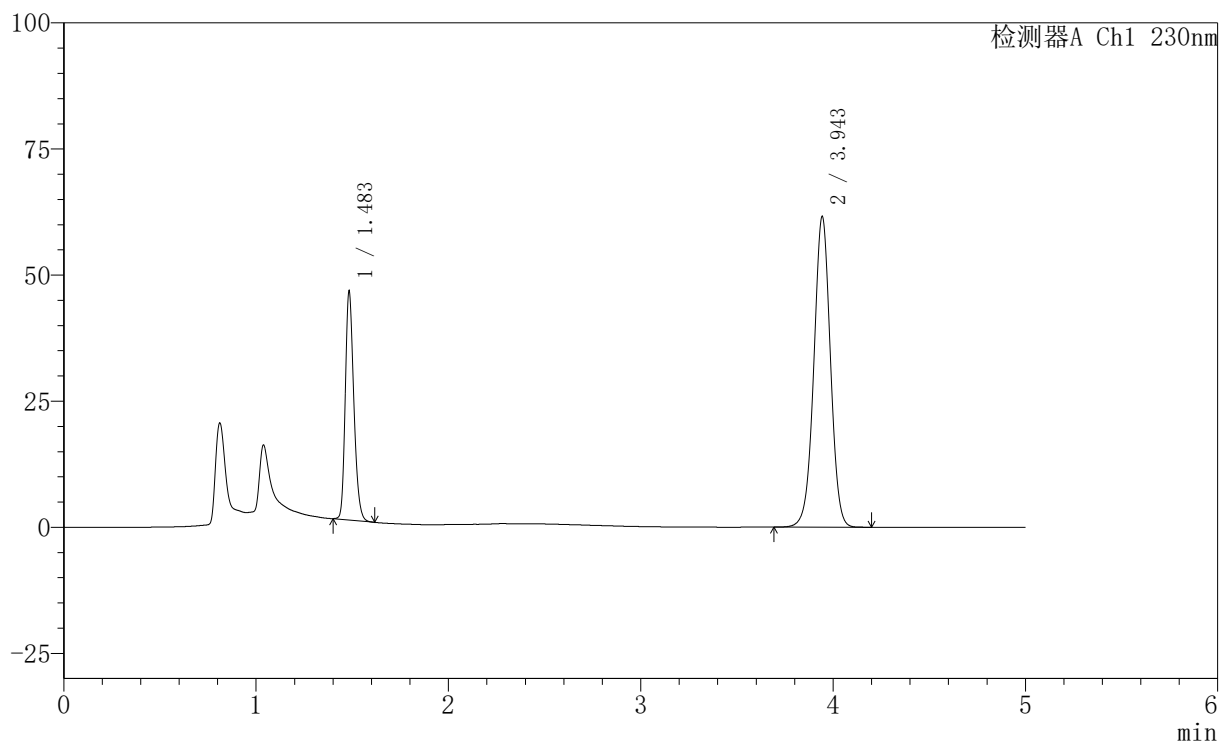
SMF-220

<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 - 0-26/18-196-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 07:39:38 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:20 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	139812	27.457	44679	5345	1.236	--
2	3.943	369401	72.543	61320	10161	0.994	20.704
总计		509213	100.000	105999			

图196 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



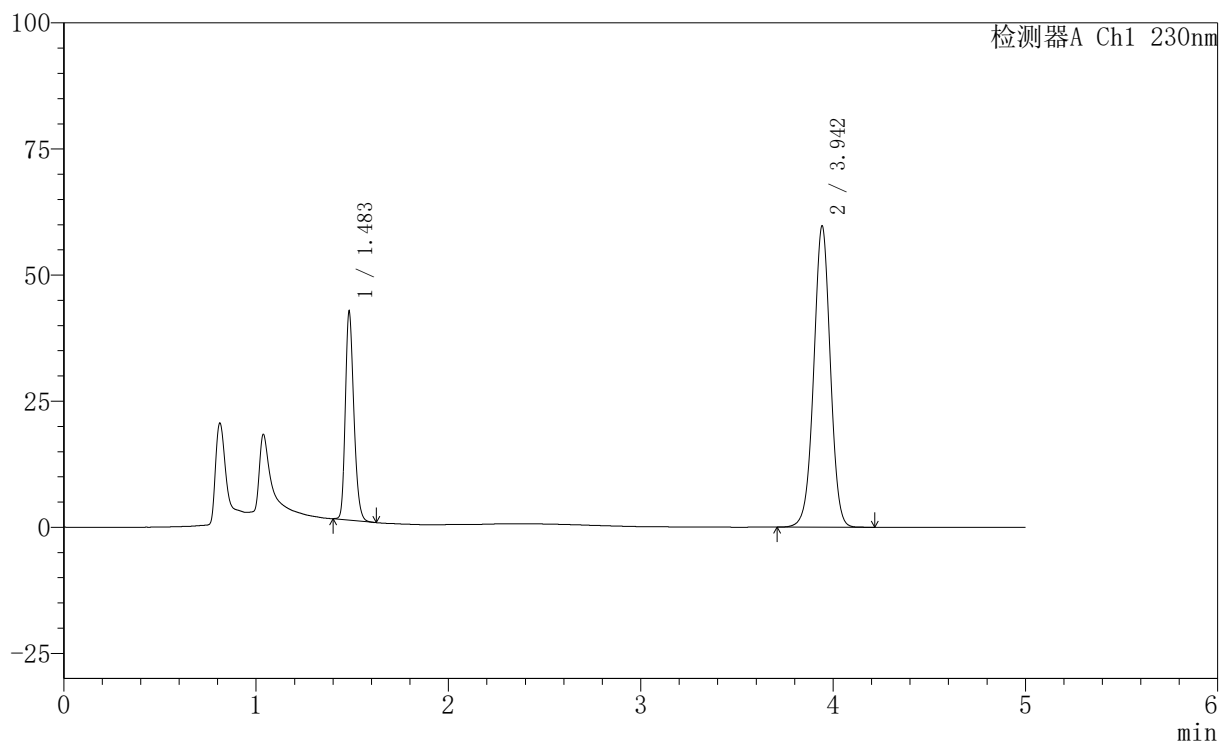
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-197-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:45:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:23 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	127454	26.239	40666	5353	1.237	--
2	3.942	358281	73.761	59401	10151	0.994	20.697
总计		485734	100.000	100067			

图197 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



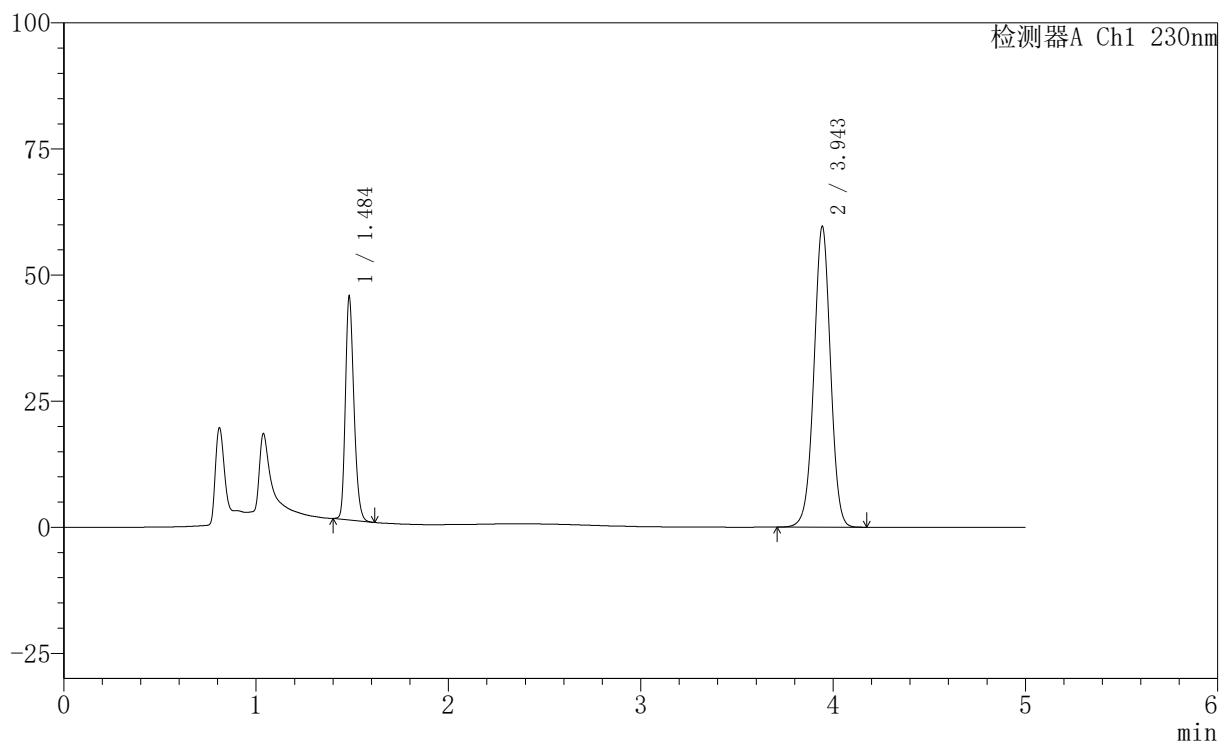
SMF-220

<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 - 0-26/18-198-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 07:50:25 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	136615	27.642	43428	5347	1.236	--
2	3.943	357616	72.358	59423	10152	0.993	20.694
总计		494231	100.000	102851			

图198 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



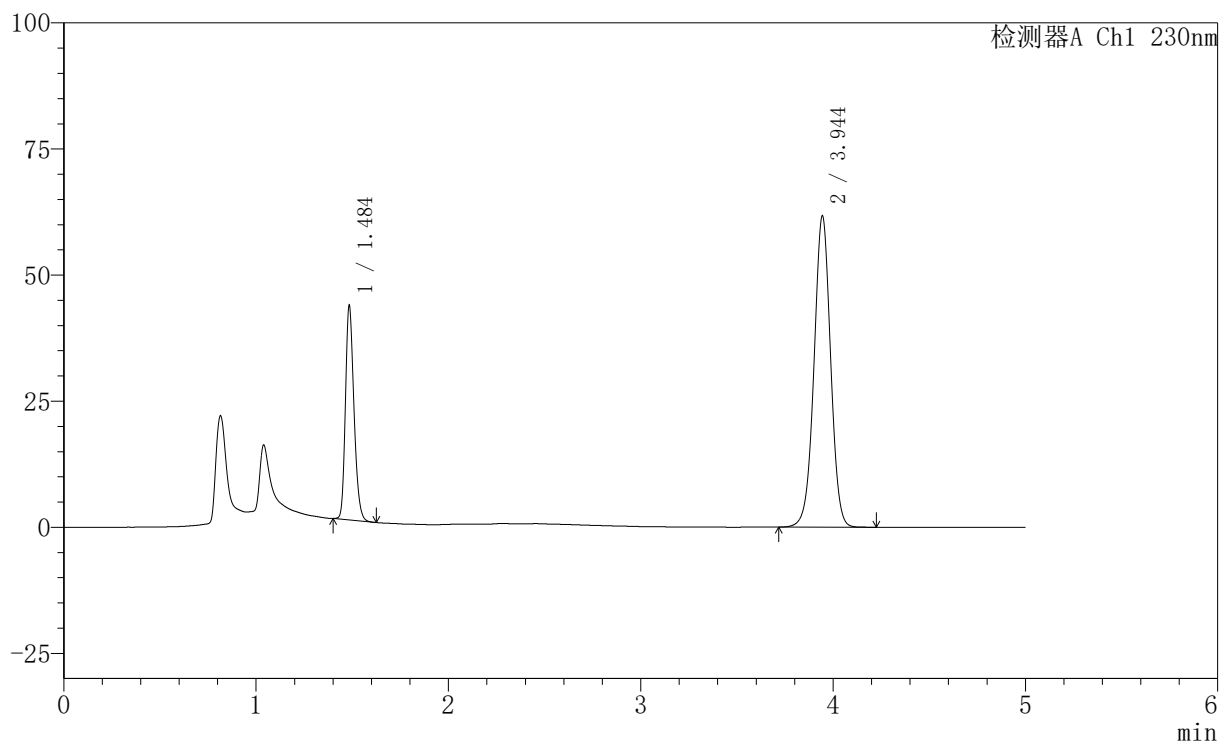
SMF-220

〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-199-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 07:55:49 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

〈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	1.484	131132	26.161	41598	5350	1.237	--
2	3.944	370125	73.839	61549	10157	0.994	20.699
总计		501257	100.000	103147			

图199 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



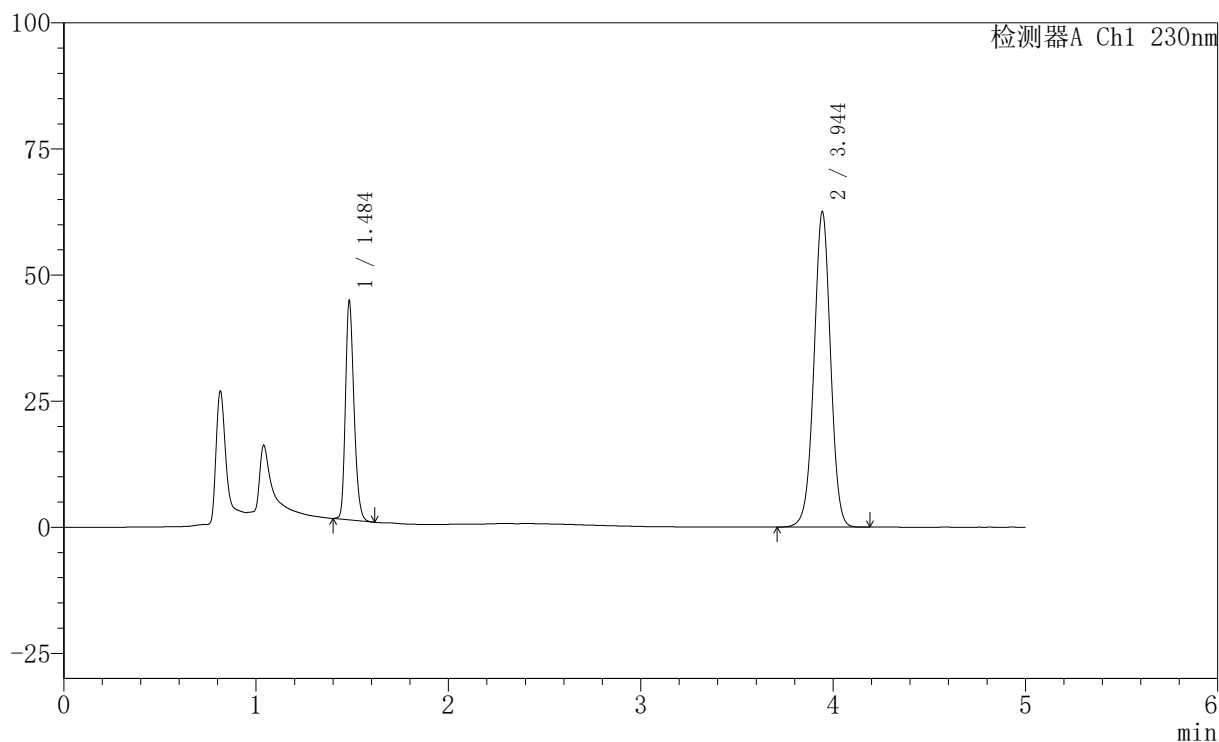
SMF-220

<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 - 0-26/18-200-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 08:01:13 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:33 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.484	134030	26.323	42444	5345	1.237	--
2	3.944	375146	73.677	62362	10151	0.993	20.689
总计		509177	100.000	104806			



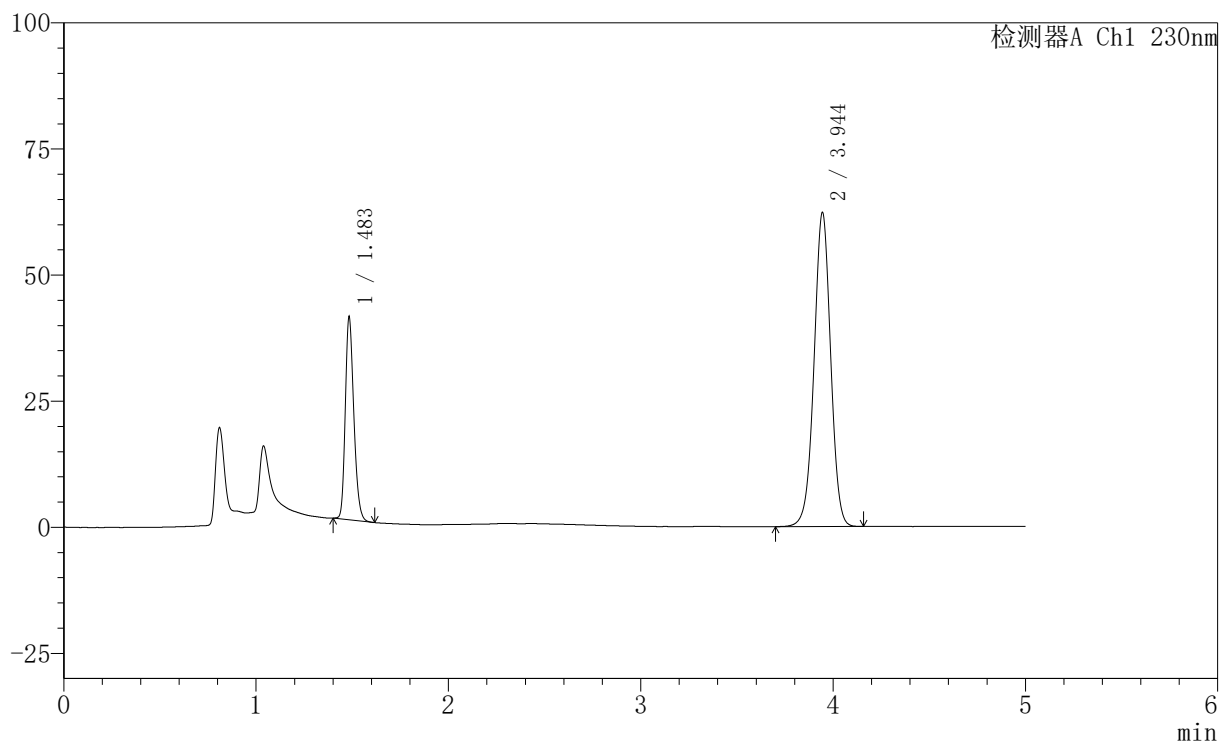
SMF-220

<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 - 0-26/18-201-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:06:37 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:36 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	123898	24.903	39624	5356	1.233	--
2	3.944	373627	75.097	62137	10145	0.992	20.706
总计		497525	100.000	101761			



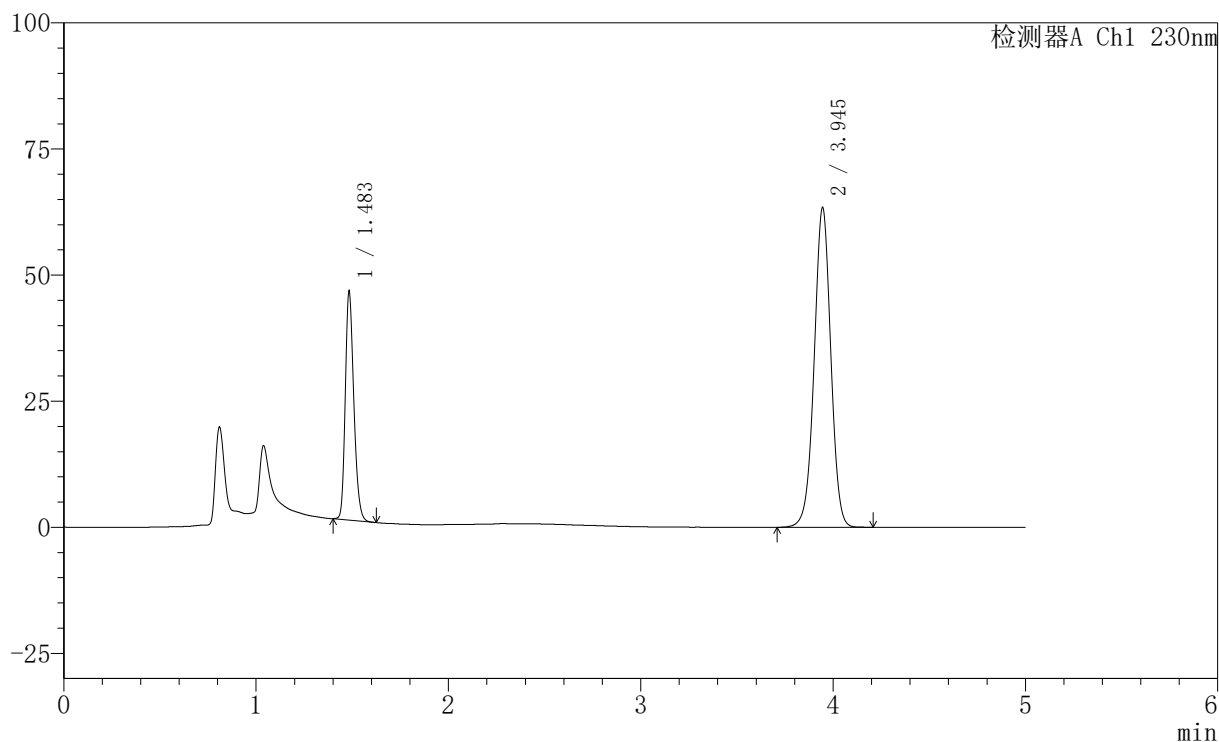
SMF-220

<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 - 0-26/18-202-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 08:12:01 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	139608	26.833	44646	5354	1.235	--
2	3.945	380684	73.167	63326	10140	0.992	20.705
总计		520293	100.000	107972			

图202 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



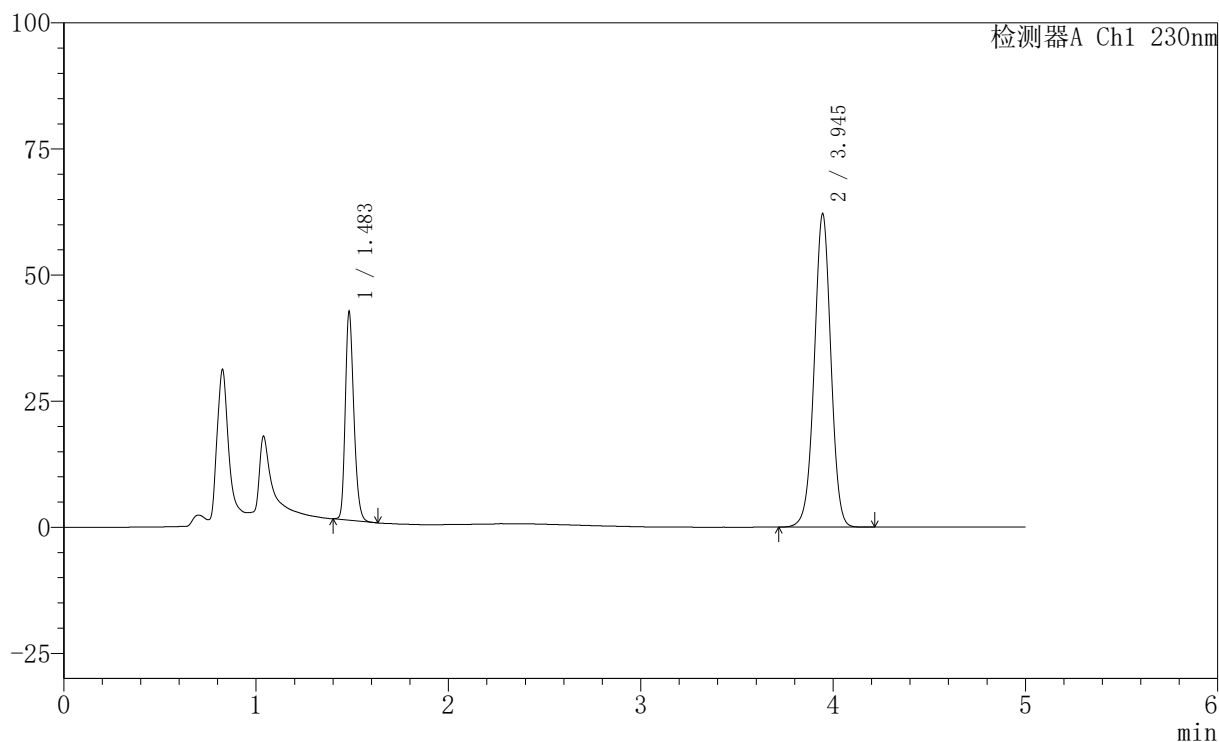
SMF-220

<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 - 0-26/18-203-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 08:17:26 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	127388	25.430	40731	5354	1.237	--
2	3.945	373548	74.570	62112	10125	0.991	20.697
总计		500936	100.000	102843			

图203 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



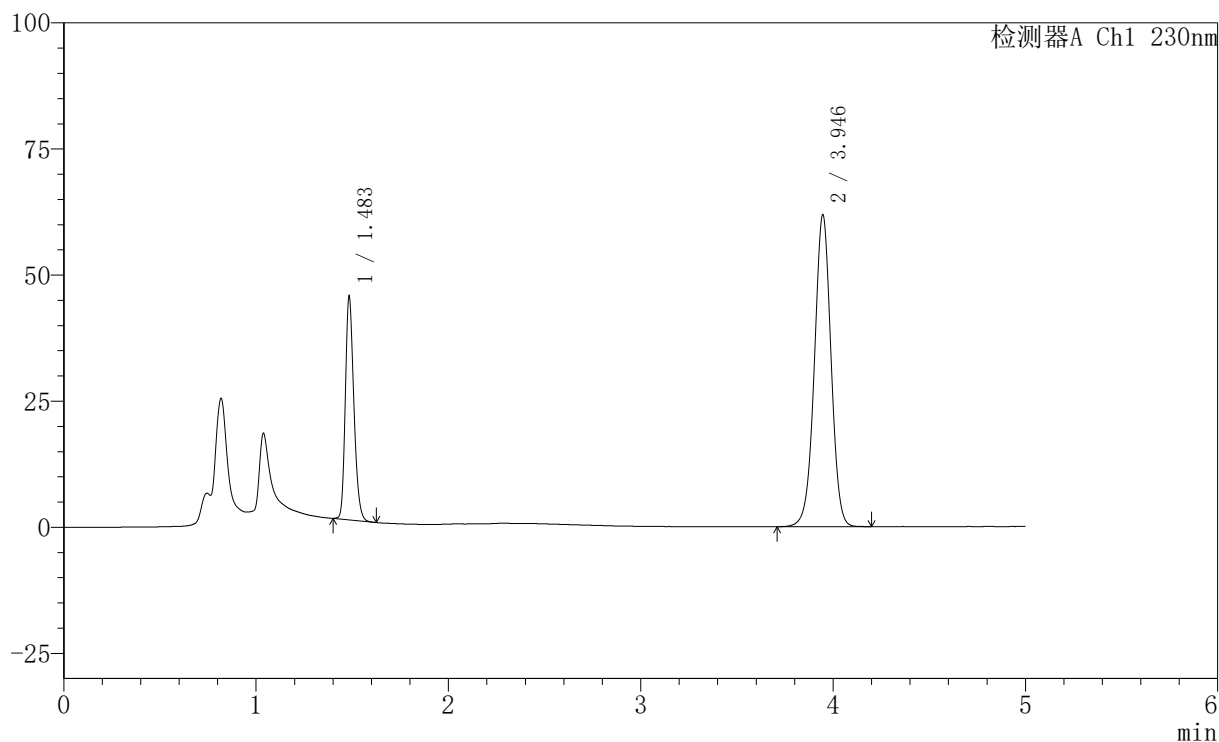
SMF-220

<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 - 0-26/18-204-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 08:22:51 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	136408	26.848	43546	5357	1.235	--
2	3.946	371675	73.152	61830	10122	0.990	20.698
总计		508083	100.000	105376			

图204 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



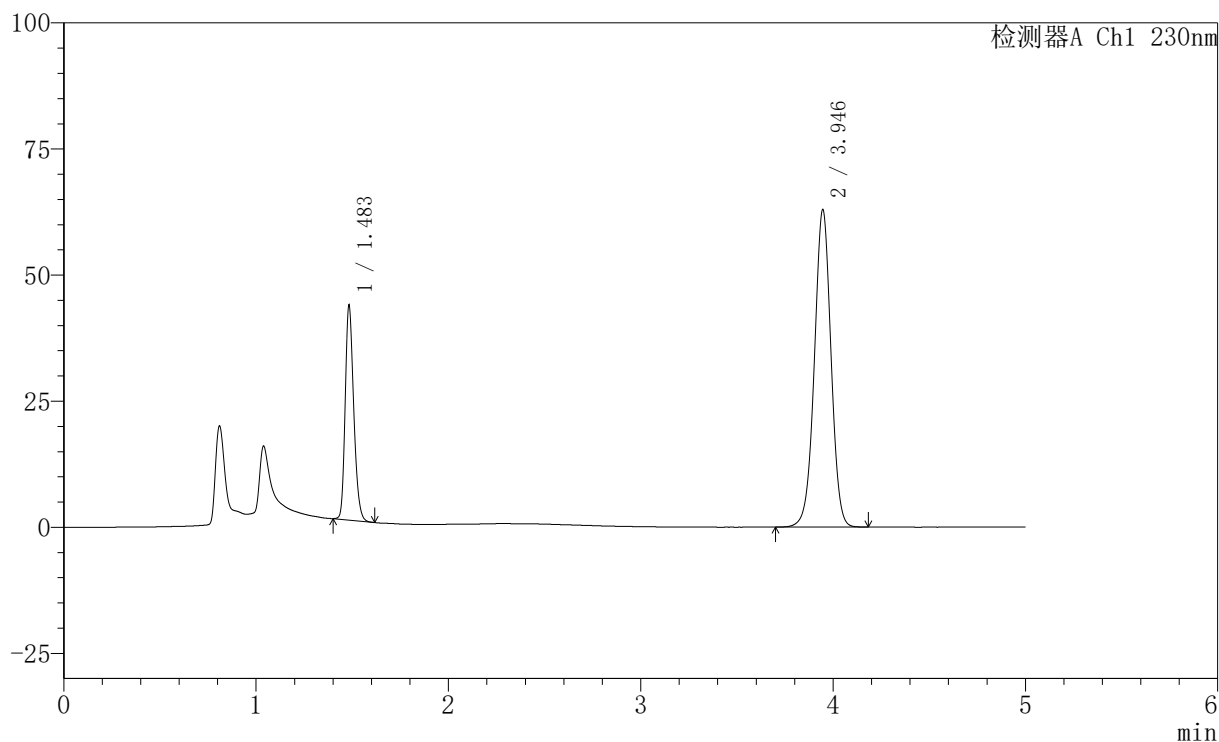
SMF-220

<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 - 0-26/18-205-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 08:28:15 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:49 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	131051	25.700	42113	5352	1.235	--
2	3.946	378868	74.300	62952	10118	0.991	20.701
总计		509919	100.000	105065			

图205 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

205



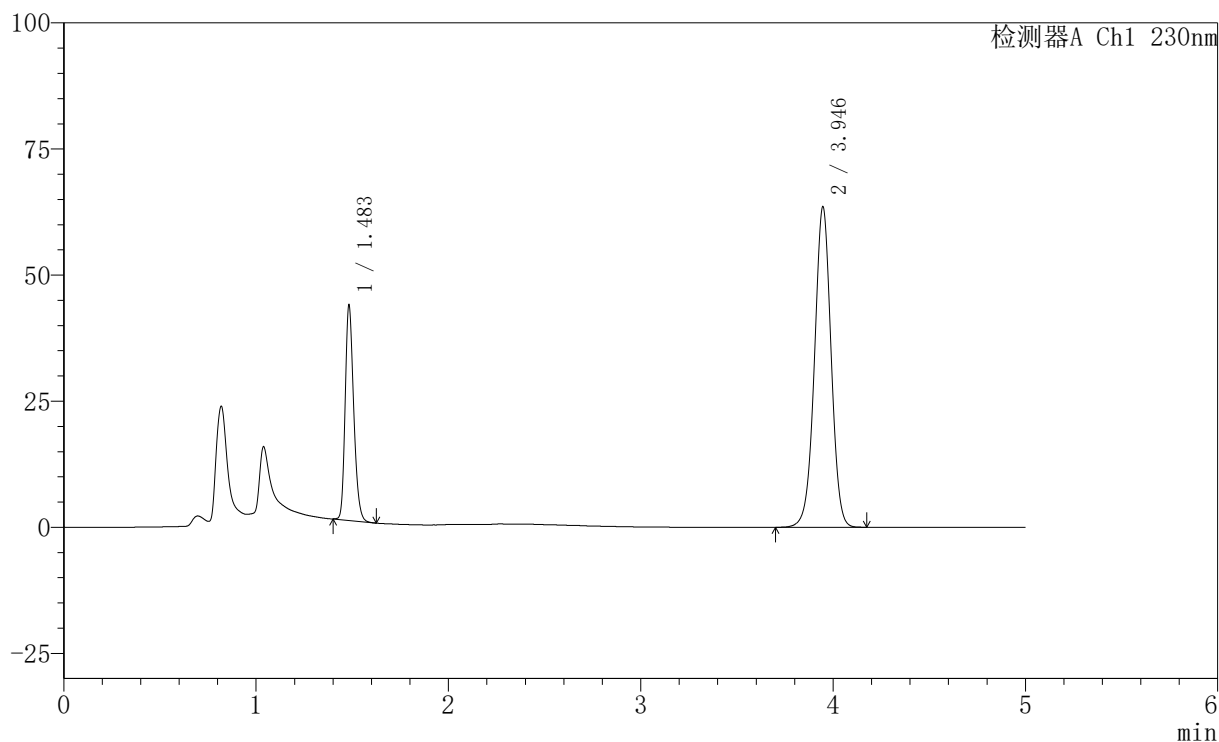
SMF-220

<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 - 0-26/18-206-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 08:33:39 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	131355	25.584	42256	5367	1.235	--
2	3.946	382071	74.416	63544	10129	0.990	20.722
总计		513426	100.000	105800			

图206 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



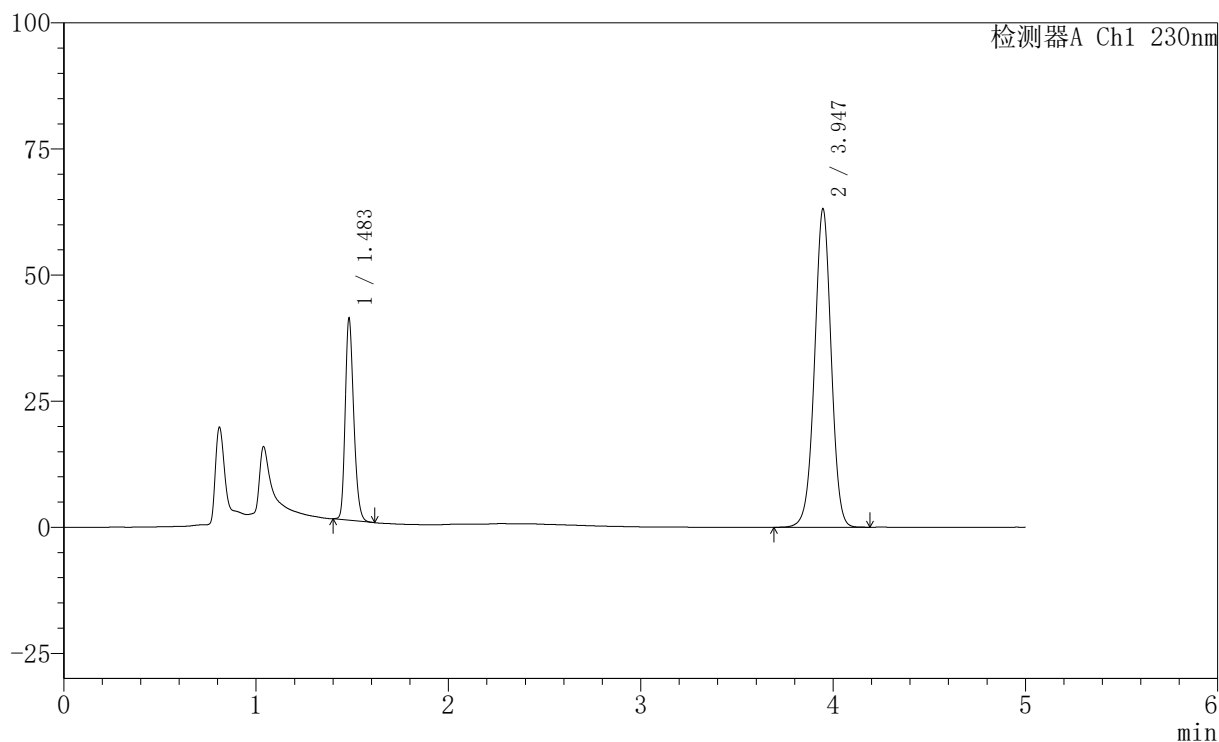
SMF-220

<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 - 0-26/18-207-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 08:39:04 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:56 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	123270	24.508	39576	5355	1.235	--
2	3.947	379713	75.492	63125	10125	0.990	20.711
总计		502983	100.000	102701			

图207 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



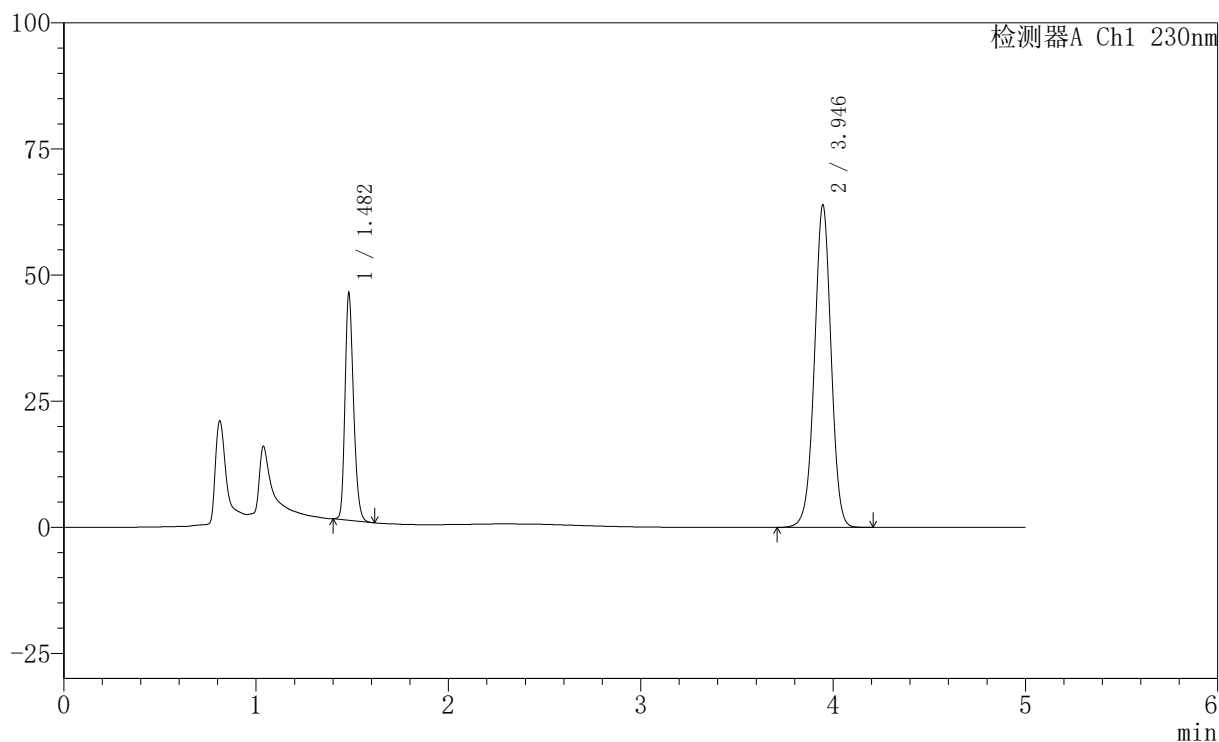
SMF-220

<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 - 0-26/18-208-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 08:44:28 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:13:59 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	138482	26.474	44766	5355	1.232	--
2	3.946	384612	73.526	63933	10105	0.990	20.707
总计		523094	100.000	108699			

图208 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



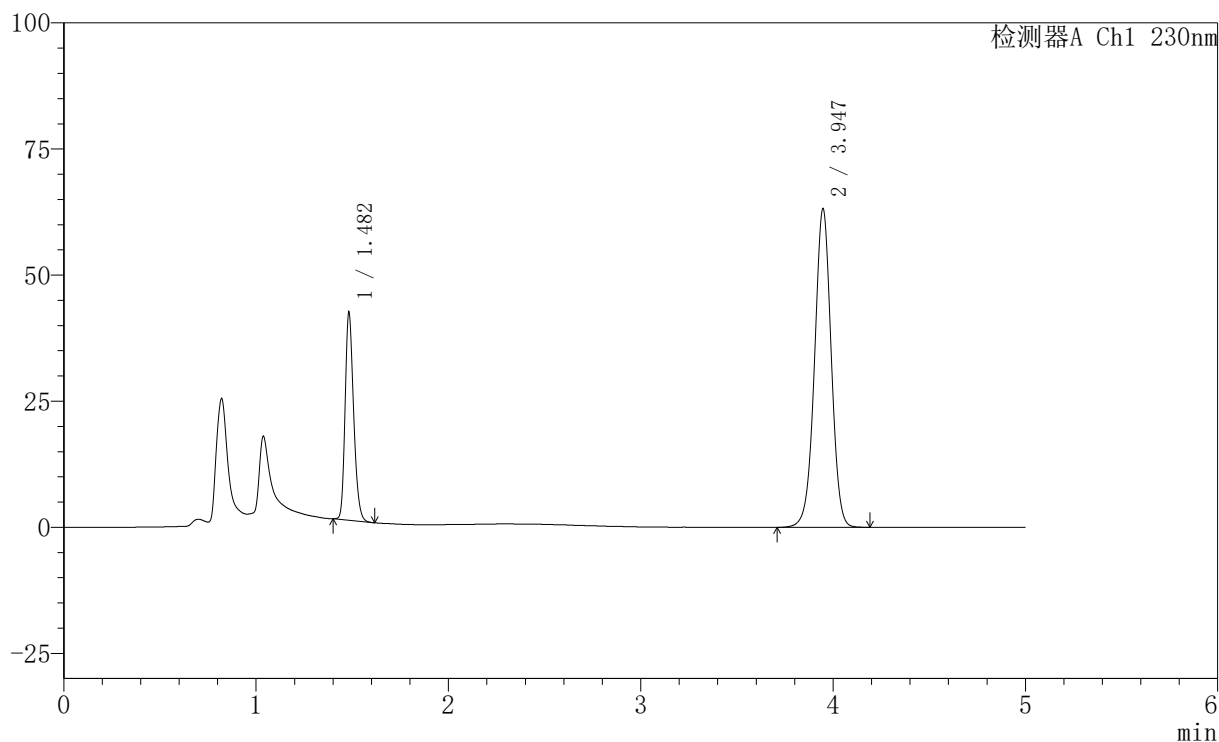
SMF-220

<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 - 0-26/18-209-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 08:49:52 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:02 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	126672	24.973	40865	5356	1.235	--
2	3.947	380565	75.027	63194	10103	0.989	20.704
总计		507237	100.000	104060			

图209 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



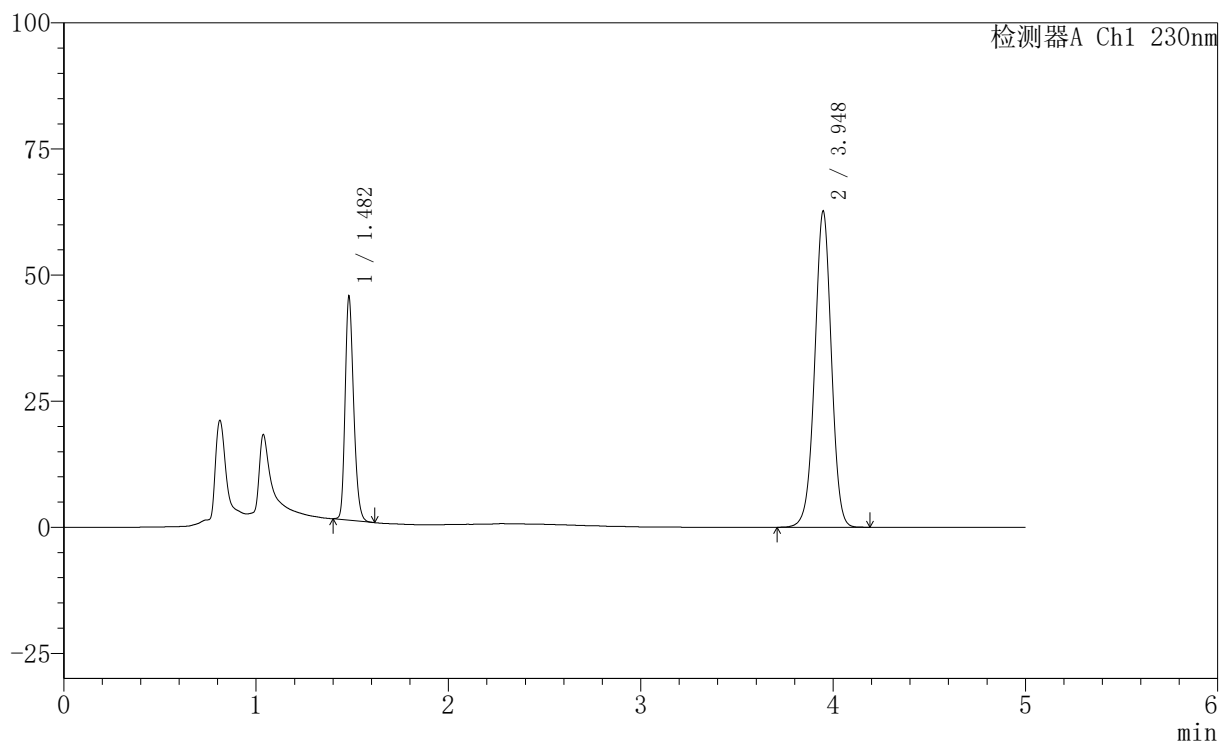
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-210-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 08:55:17 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:06 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	136391	26.546	43954	5354	1.236	--
2	3.948	377396	73.454	62658	10104	0.989	20.706
总计		513787	100.000	106611			

图210 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



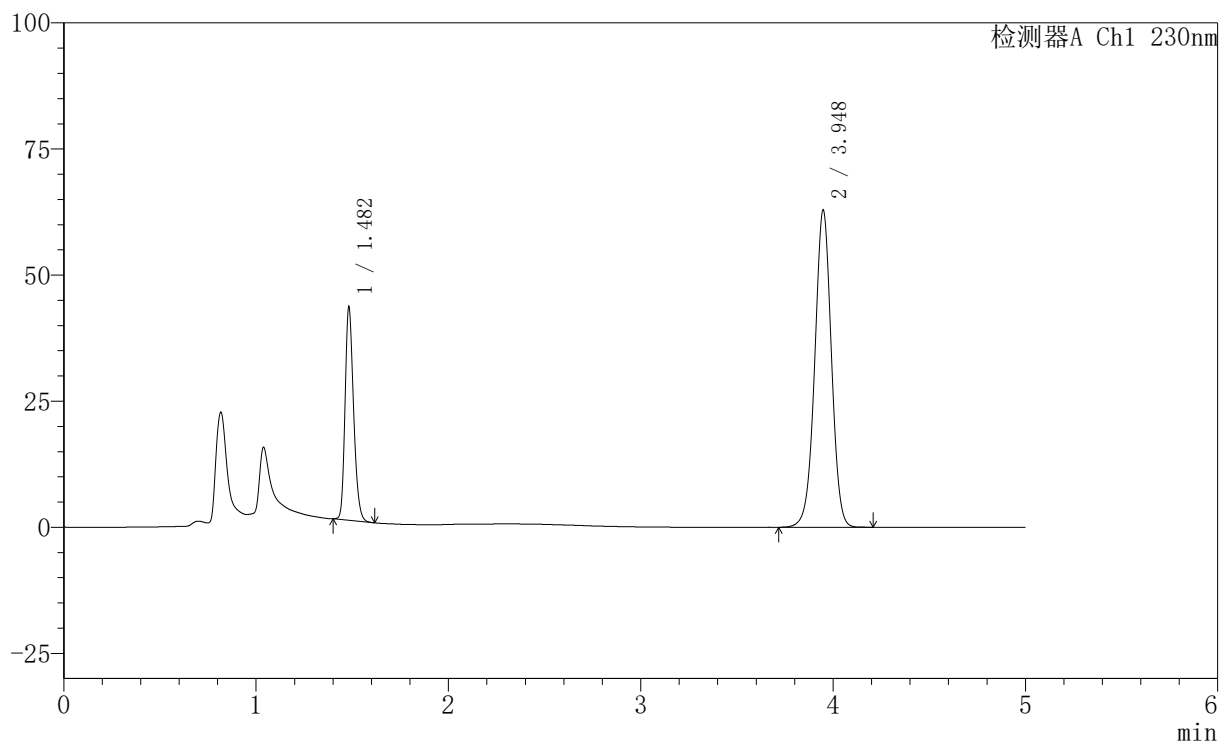
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-211-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 09:00:42 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:09 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	130149	25.583	42023	5361	1.234	--
2	3.948	378576	74.417	62839	10100	0.989	20.713
总计		508725	100.000	104863			

图211 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



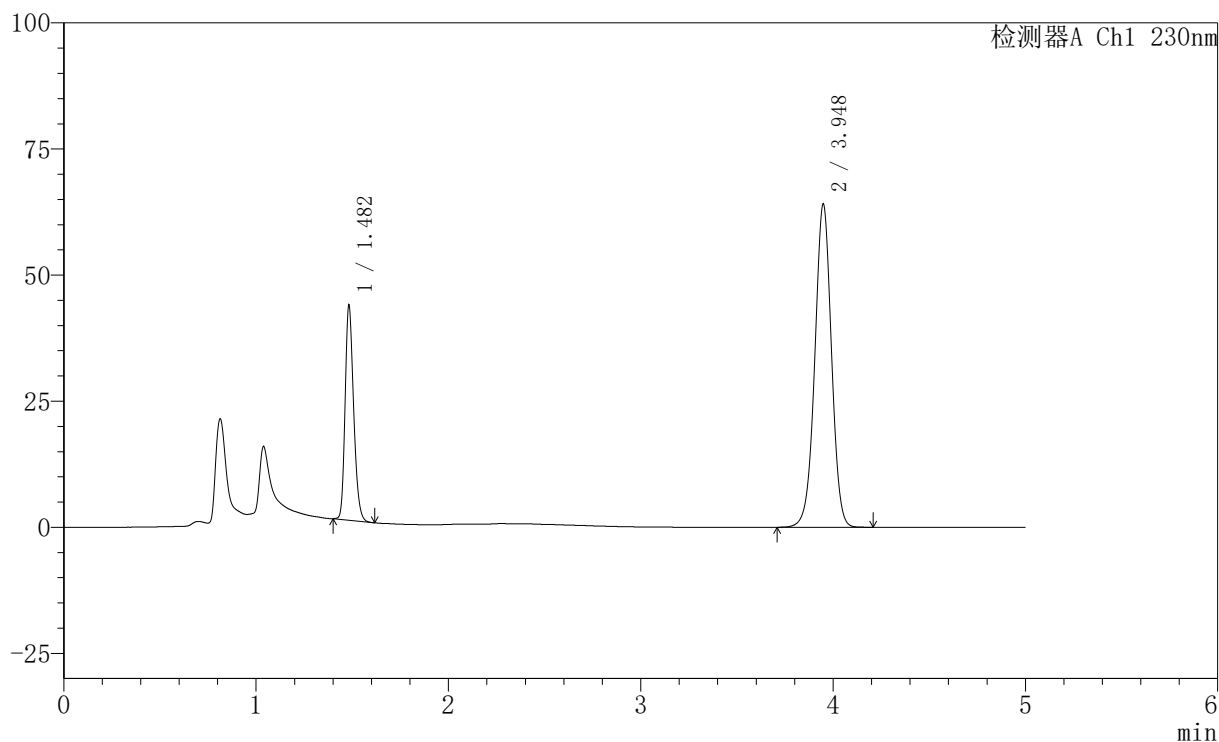
SMF-220

<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 - 0-26/18-212-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 09:06:07 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:13 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	131084	25.351	42261	5367	1.233	--
2	3.948	385989	74.649	64032	10102	0.989	20.717
总计		517074	100.000	106293			

图212 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



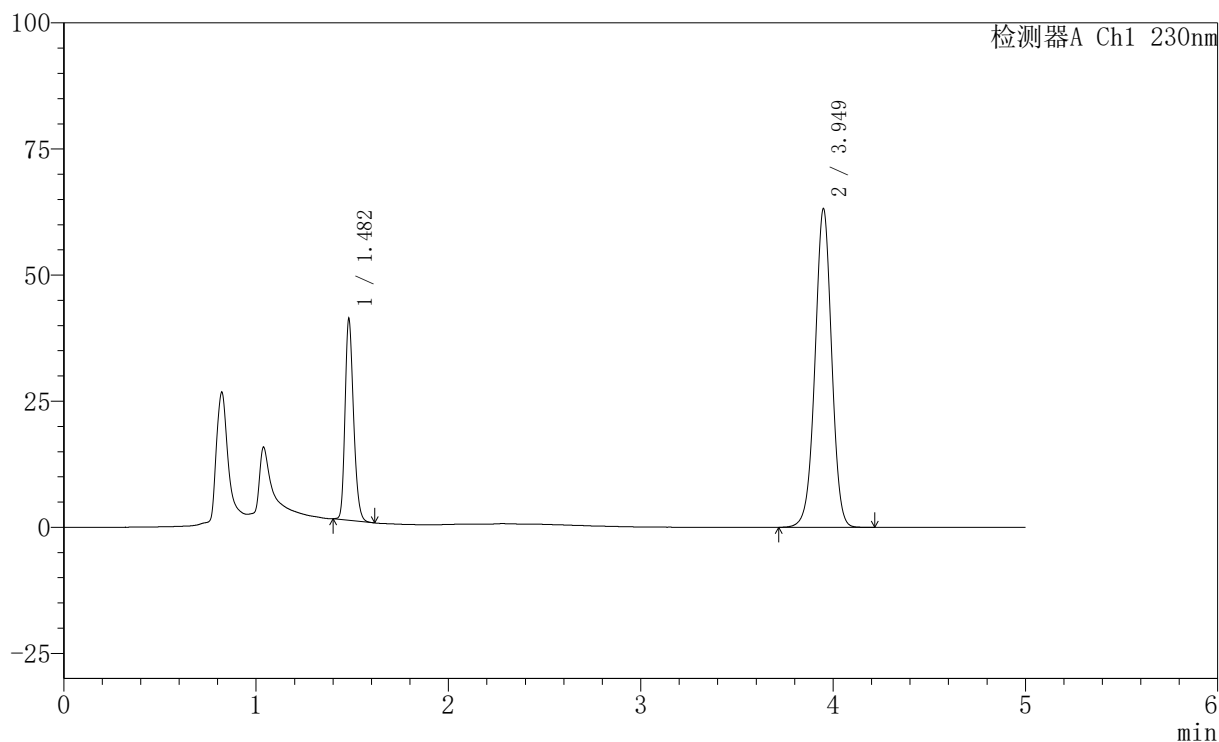
SMF-220

<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 - 0-26/18-213-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 09:11:31 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:16 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	122788	24.389	39689	5360	1.233	--
2	3.949	380669	75.611	63029	10101	0.988	20.721
总计		503457	100.000	102717			

图213 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



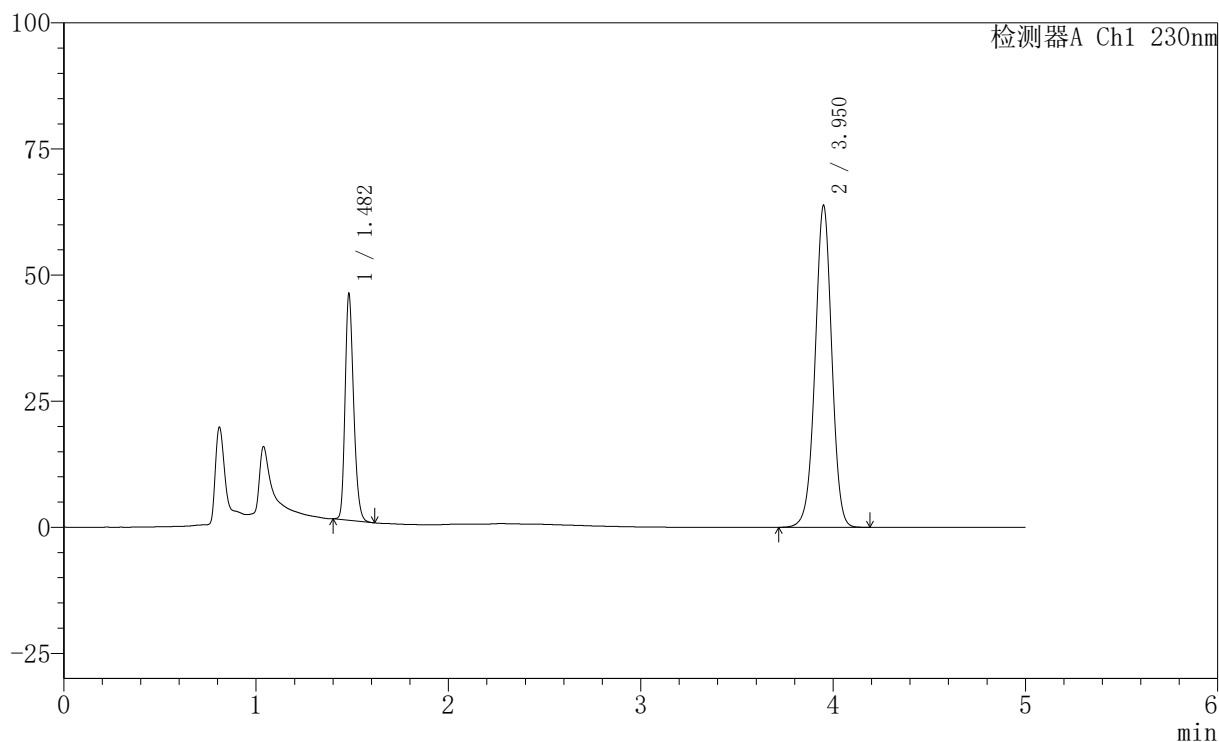
SMF-220

<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 - 0-26/18-214-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 09:16:55 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:19 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	138286	26.445	44562	5351	1.234	--
2	3.950	384637	73.555	63610	10093	0.988	20.708
总计		522923	100.000	108172			

图214 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



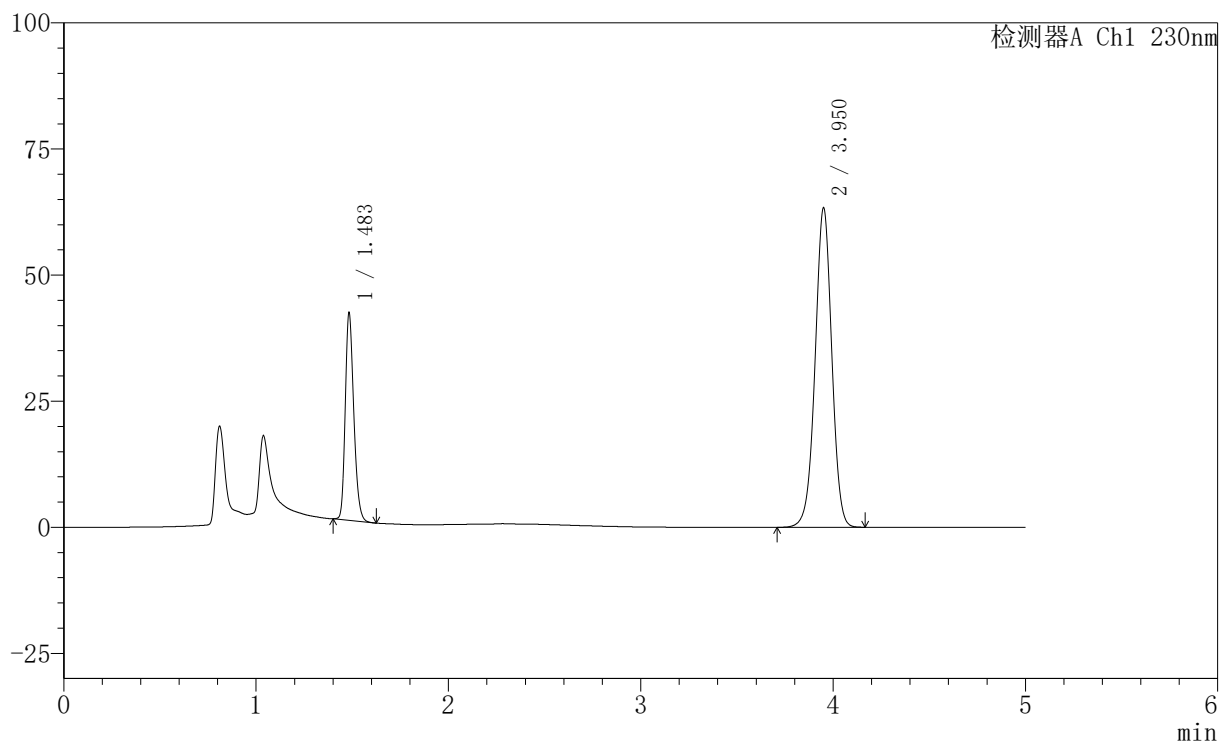
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-215-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:22:19 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:22 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	126504	24.895	40605	5375	1.235	--
2	3.950	381643	75.105	63116	10106	0.988	20.723
总计		508148	100.000	103721			

图215 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



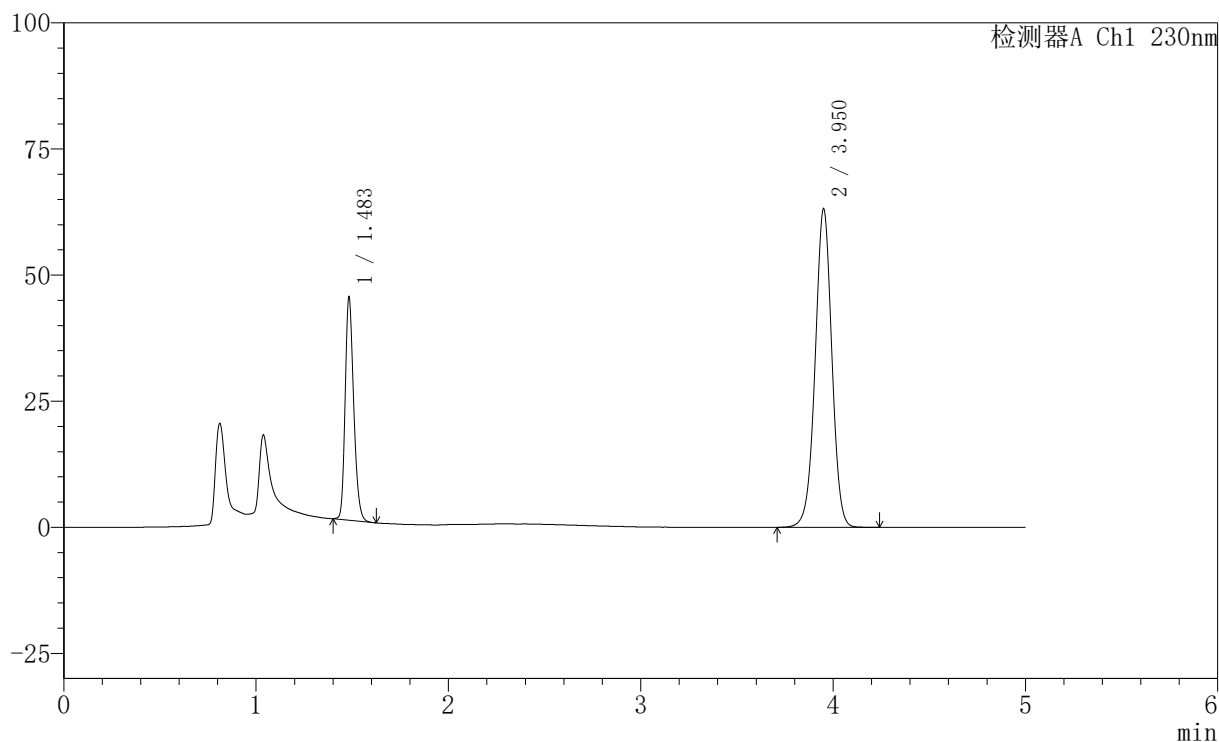
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40 $^{\circ}$ C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-216-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:27:43 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:26 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.483	136171	26.340	43785	5362	1.234	--
2	3.950	380800	73.660	62877	10092	0.988	20.713
总计		516970	100.000	106662			

图216 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



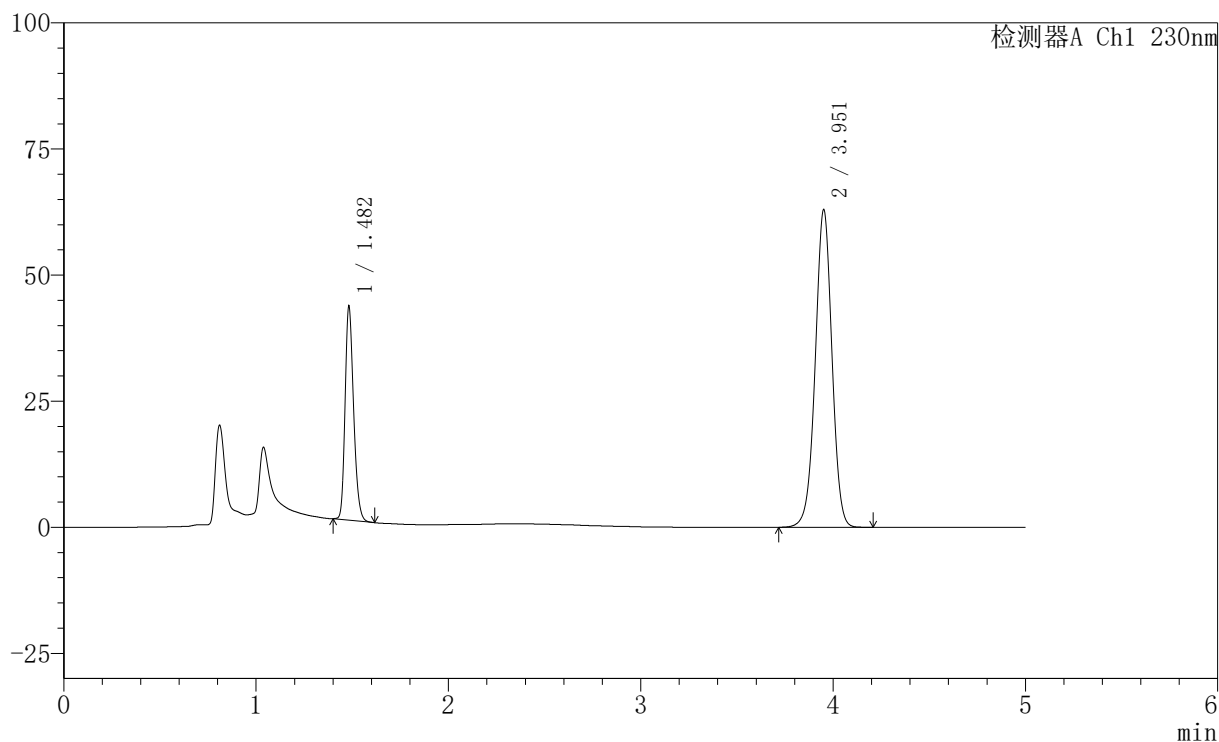
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-217-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:33:07 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:29 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	130455	25.562	42086	5357	1.234	--
2	3.951	379887	74.438	62632	10074	0.988	20.705
总计		510342	100.000	104719			

图217 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801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



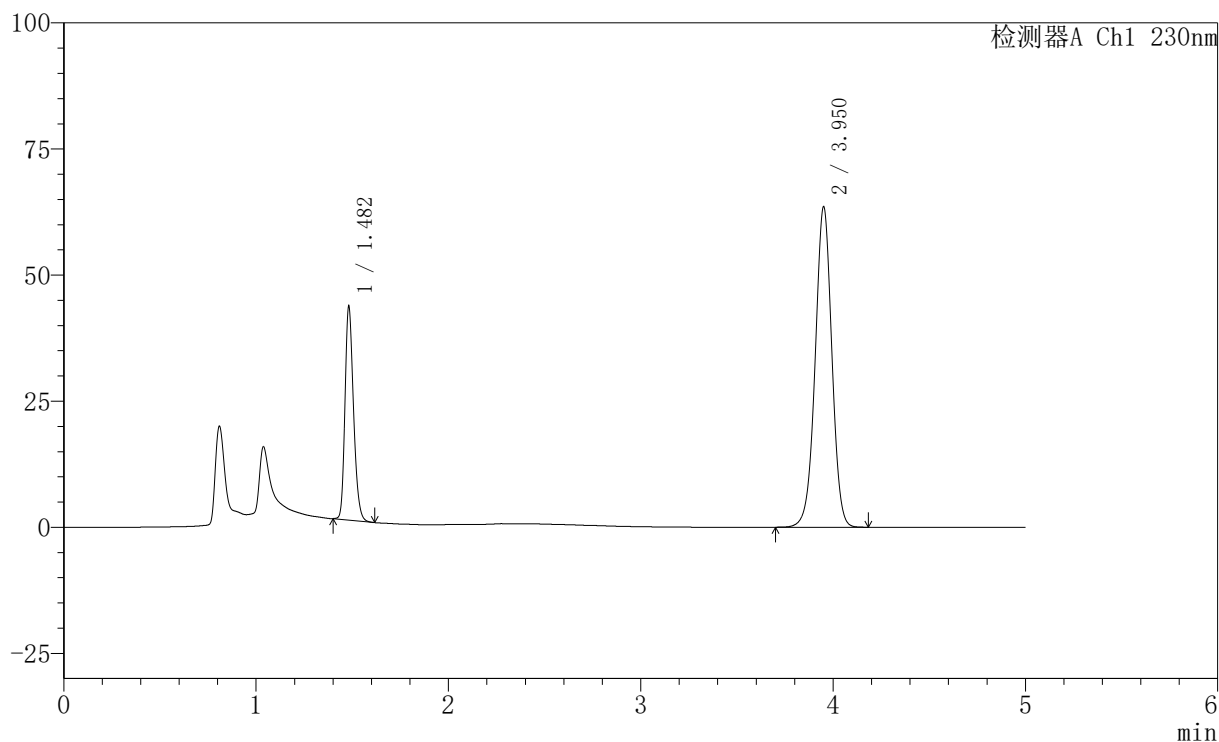
SMF-220

<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 - 0-26/18-218-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 09:38:31 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:32 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	130517	25.402	42175	5352	1.234	--
2	3.950	383291	74.598	63270	10089	0.988	20.716
总计		513809	100.000	105446			

图218 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801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



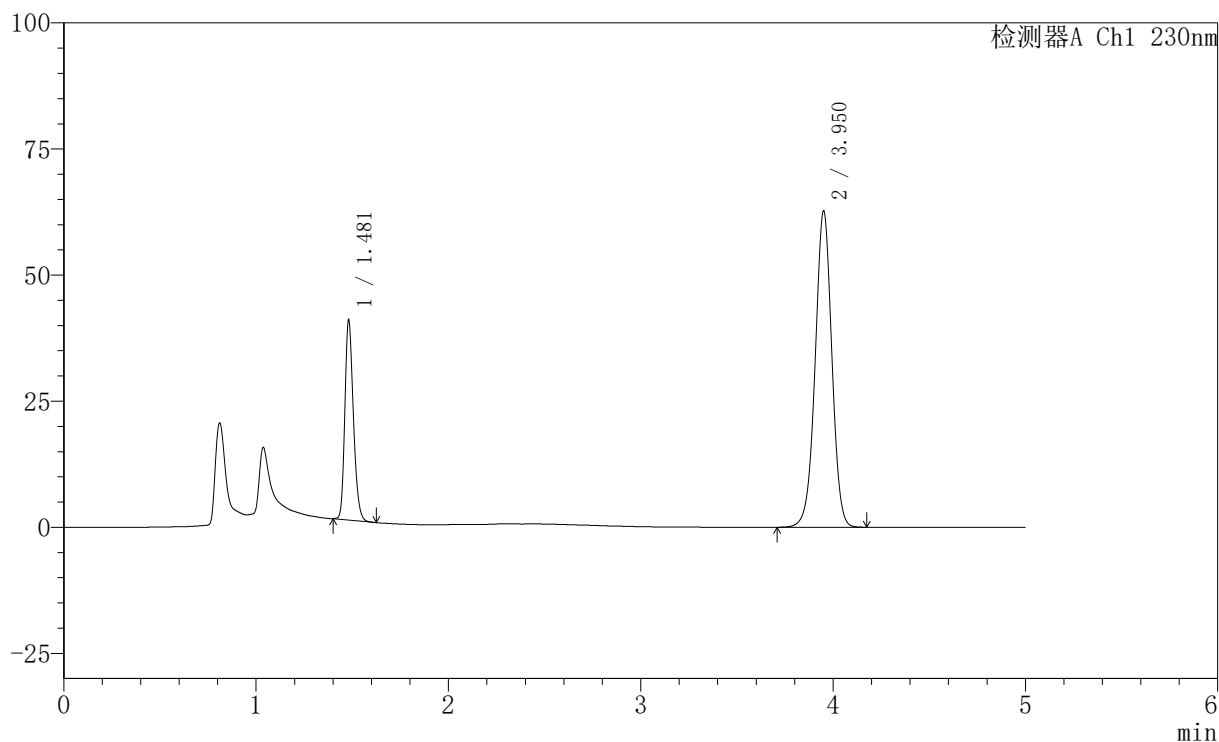
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-219-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 09:43:54 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:35 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.481	122203	24.416	39592	5354	1.231	--
2	3.950	378302	75.584	62462	10088	0.987	20.725
总计		500505	100.000	102054			

图219 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801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



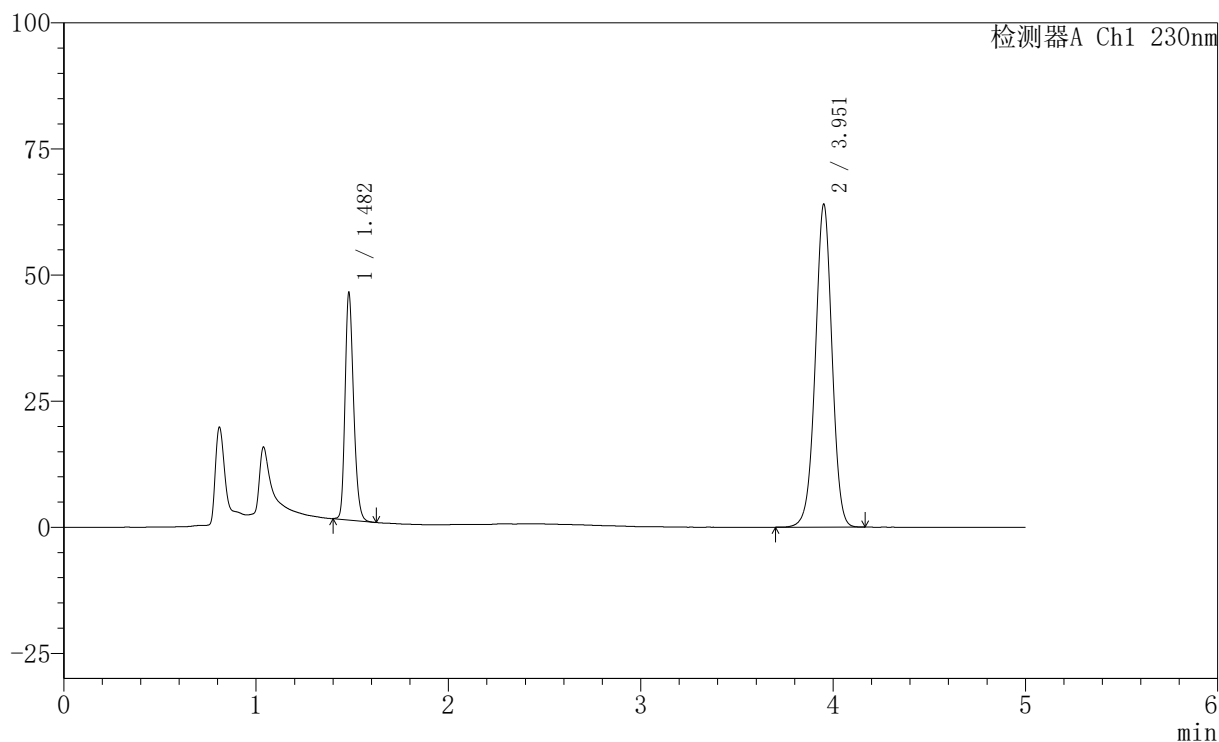
SMF-220

<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 - 0-26/18-220-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 09:49:18 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:39 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	138843	26.432	44784	5357	1.233	--
2	3.951	386440	73.568	63727	10086	0.988	20.716
总计		525283	100.000	108511			

图220 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801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



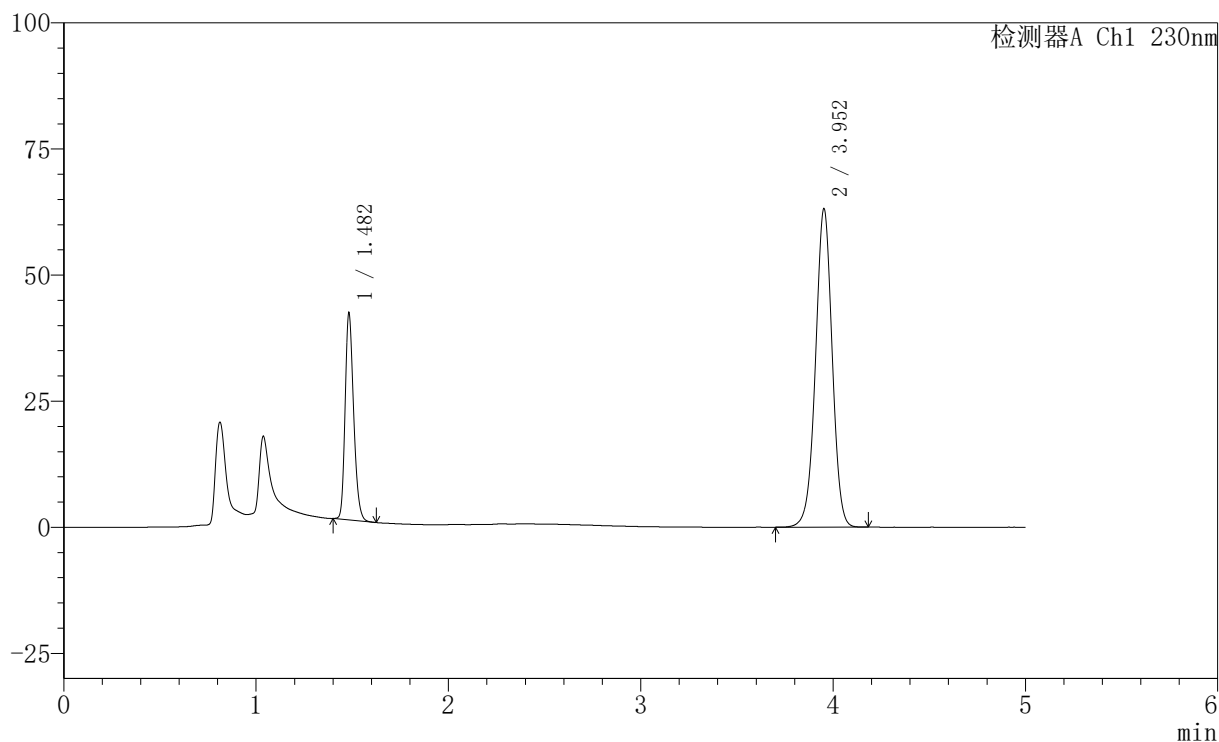
SMF-220

<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 - 0-26/18-221-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 09:54:42 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:42 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	126245	24.891	40681	5356	1.234	--
2	3.952	380945	75.109	62951	10085	0.987	20.716
总计		507190	100.000	103633			

图221 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801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

221



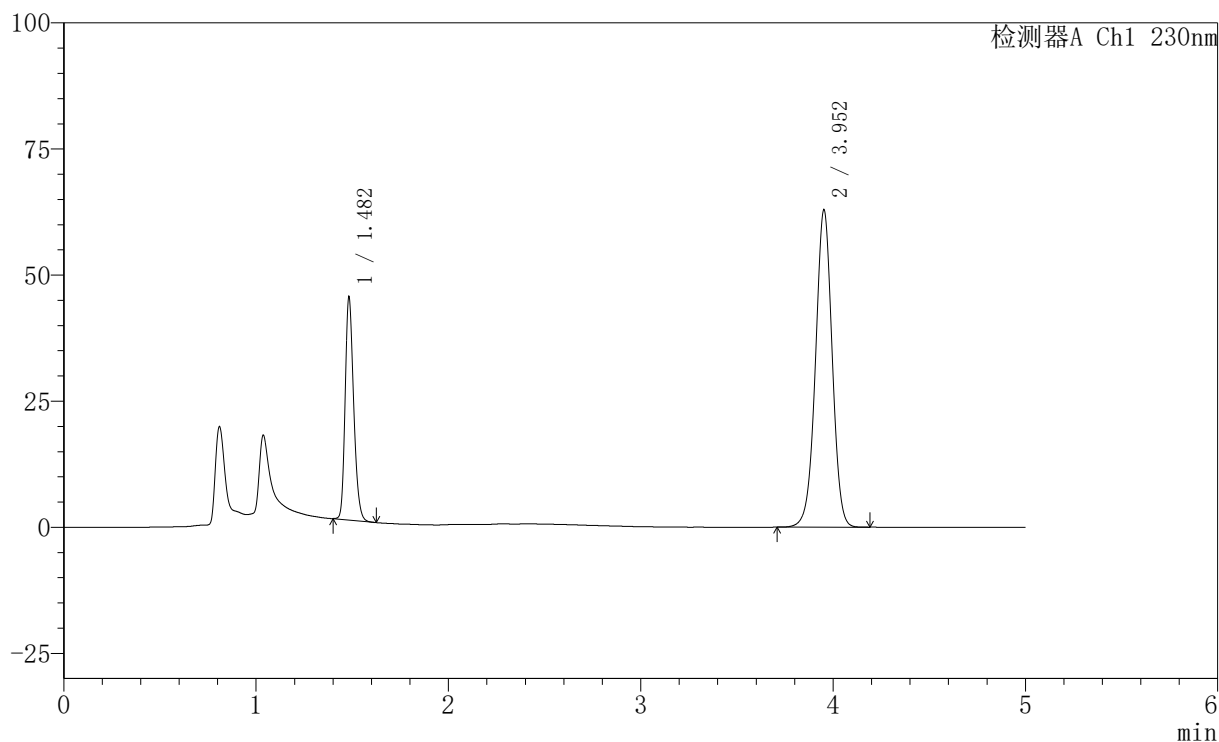
SMF-220

<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 - 0-26/18-222-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 10:00:07 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:45 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.482	136043	26.385	43807	5368	1.234	--
2	3.952	379571	73.615	62712	10084	0.987	20.721
总计		515614	100.000	106519			

图222 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801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

222



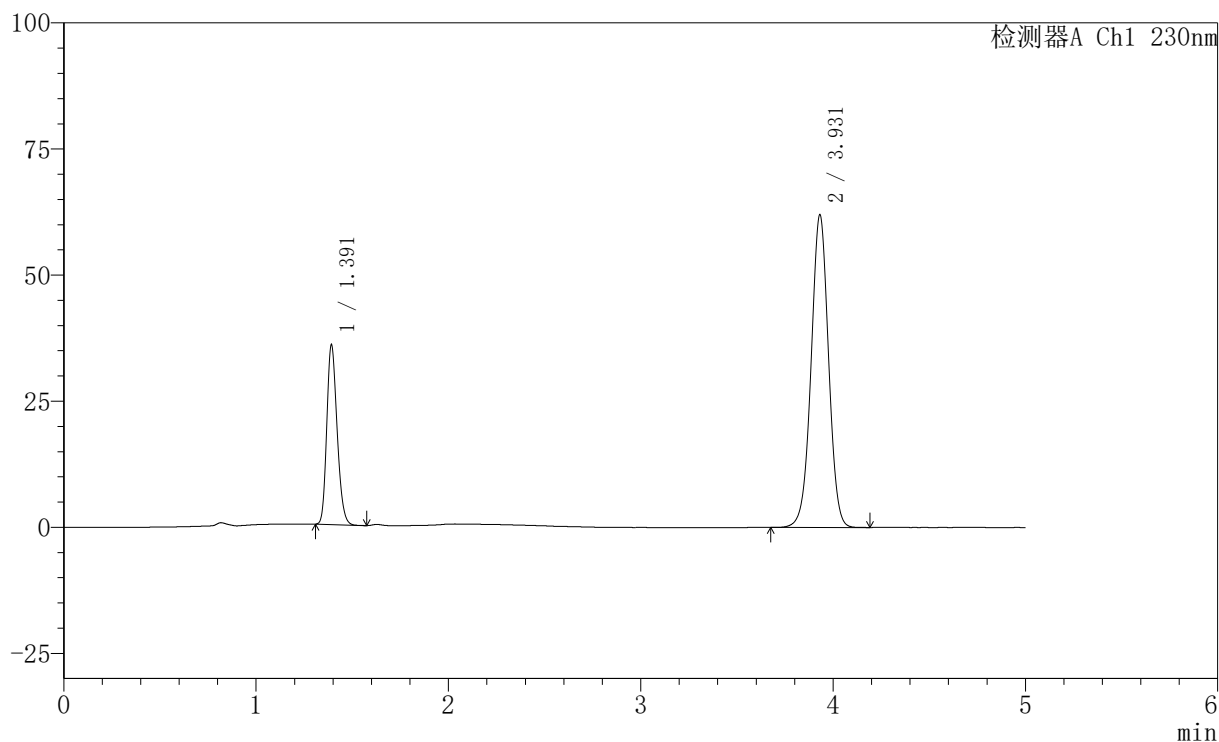
SMF-220

<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 - 0-26/18-223-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.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 10:05:31 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:48 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.391	133128	25.405	35416	3202	1.213	--
2	3.931	390901	74.595	61995	9118	0.996	19.313
总计		524029	100.000	97411			

图223 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



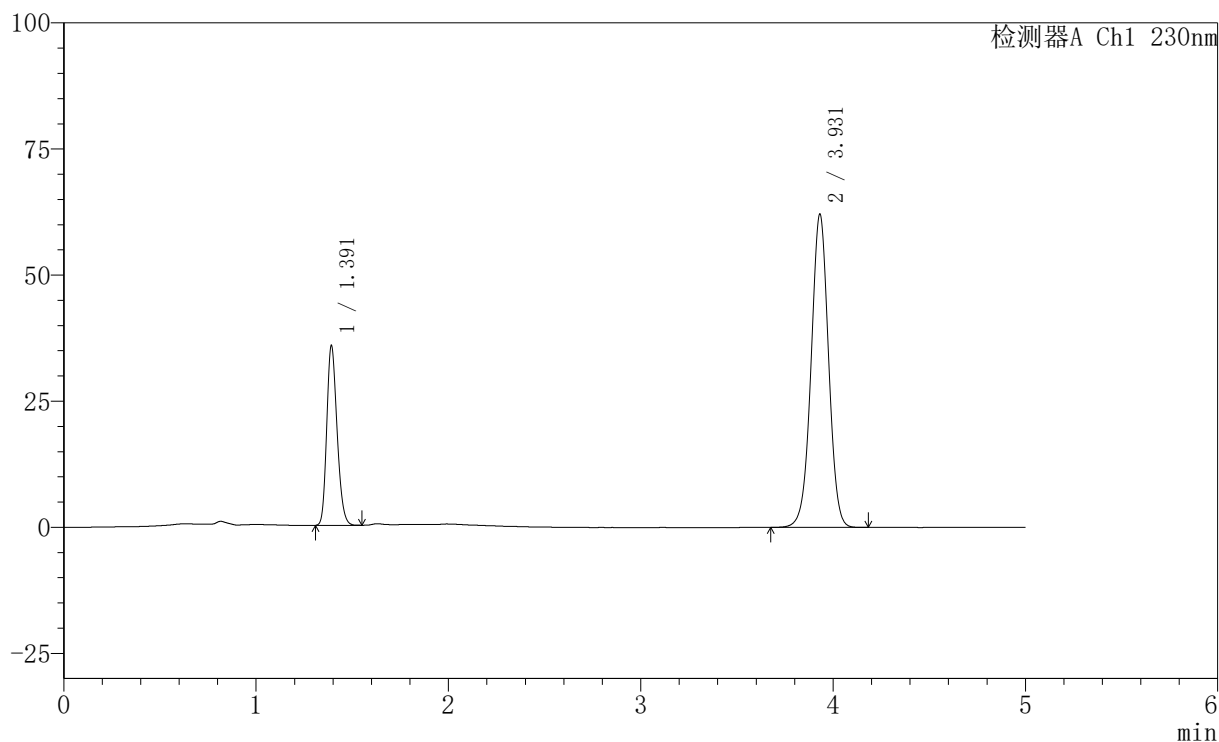
SMF-220

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.8ml/min
柱温 : 40°C 波长: 230nm
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-26/18-224-3 - 24021801p-zzp-rcqx-pH4.5+0.1tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240322-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/23 10:10:56 实验者: wangdan
处理时间(V3) : 2024/03/24 16:14:52 处理者: wangdan
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX267)

<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	1.391	133084	25.362	35443	3202	1.213	--
2	3.931	391646	74.638	62110	9116	0.996	19.313
总计		524730	100.000	97553			

图224 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021801批-pH4.5(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2