



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	11.37	134248	133938	135369	135368	135419	134868	0.54
2	11.30	134567	135271				134919	0.37

单位质量响应值		RSD%	判断
11861.74	11939.73	0.47	数据可信

供试品溶液-匹伐他汀钙-pH4.5(内含0.1%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024061321批	1	136602	136608	136605	99.49	99.67	2.56	96.99% ~ 102.35%
	2	132842	133192	133017	96.87			
	3	141479	141969	141724	103.22			
	4	133610	133301	133456	97.19			
	5	136302	136085	136194	99.19			
	6	140399	139838	140118	102.05			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-11

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	ZT-705-231101-1-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.0	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	11.33	383828	384144	387623	387860	388334	386358	0.57
2	11.43	386449	387684				387066	0.23

单位质量响应值	RSD%	判断
34100.44	0.50	数据可信

供试品溶液-依折麦布-pH4.5(内含0.1%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024061321批	1	375126	375497	375312	99.40	99.40	1.01	98.35% ~ 100.45%
	2	377932	377910	377921	100.09			
	3	373059	372297	372678	98.70			
	4	380007	378895	379451	100.50			
	5	369422	369080	369251	97.80			
	6	377818	376617	377218	99.91			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-11

复核者:

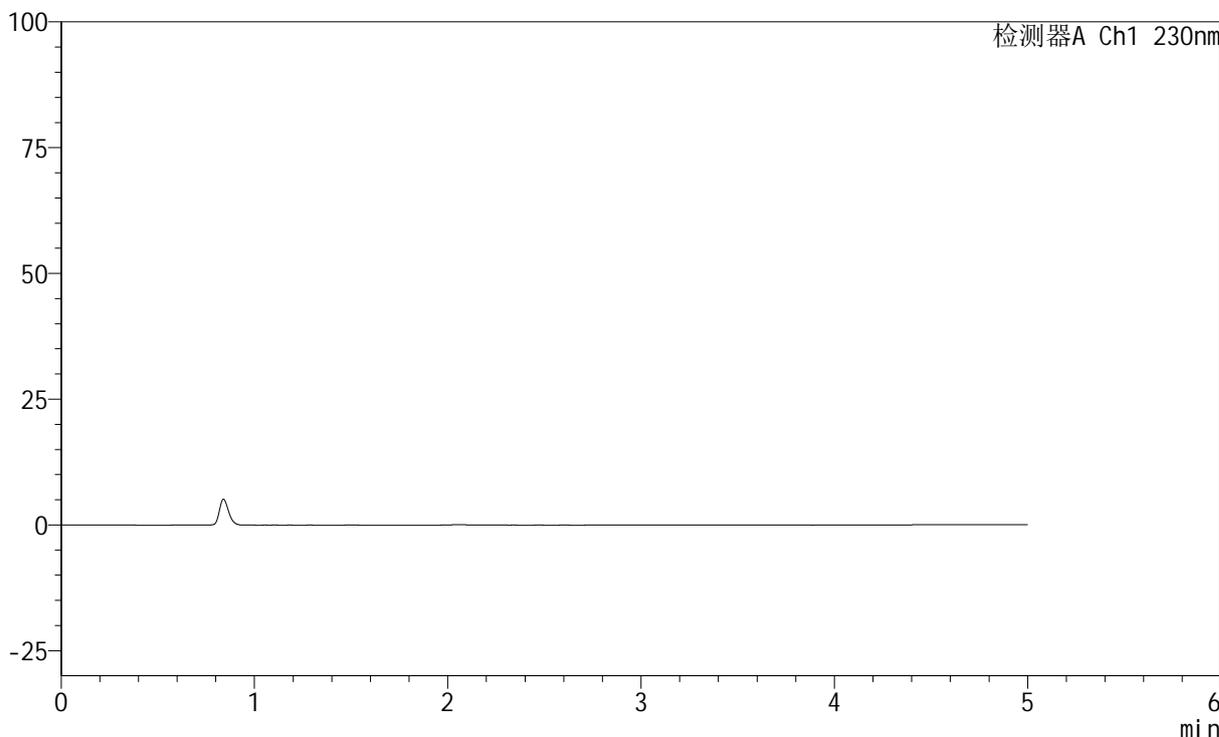
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-37/31-283-3 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 11:43:03	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/07/11 09:11:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	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							

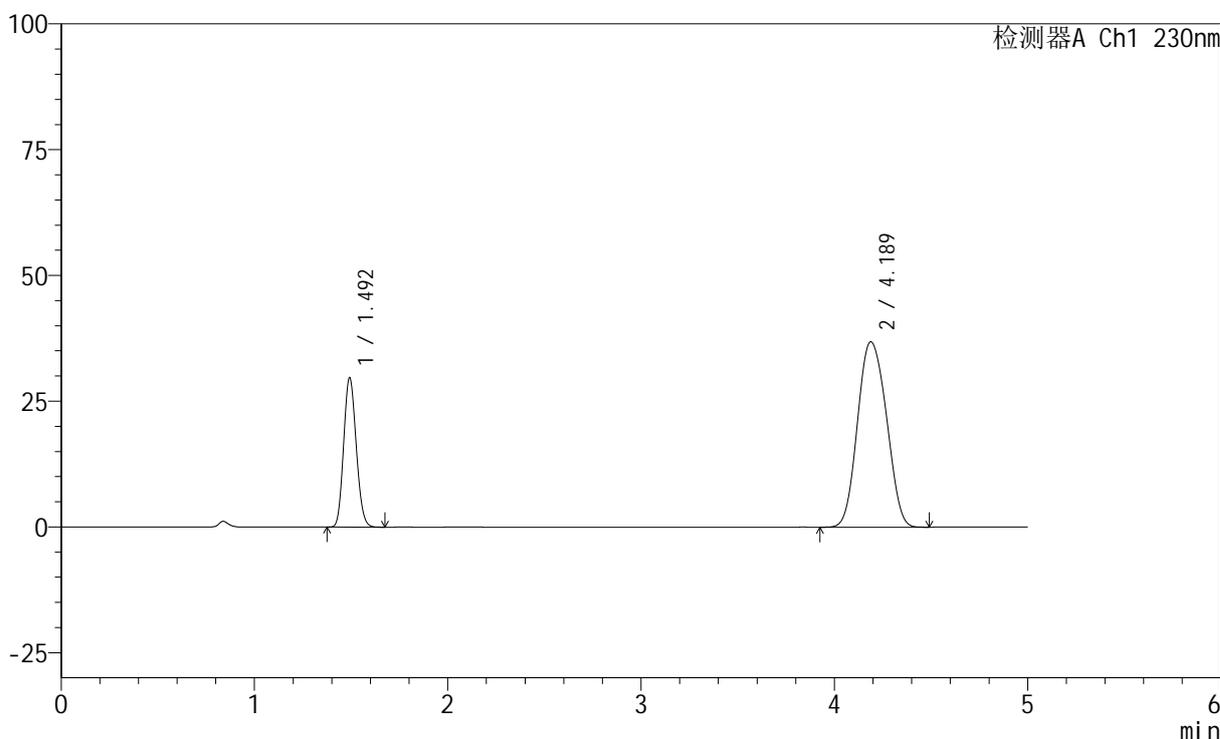
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 0-37/31-284-3 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 11:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/07/11 09:11:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	134248	25.913	29501	2476	1.130	--
2	4.189	383828	74.087	36869	3690	1.091	13.628
总计		518076	100.000	66370			

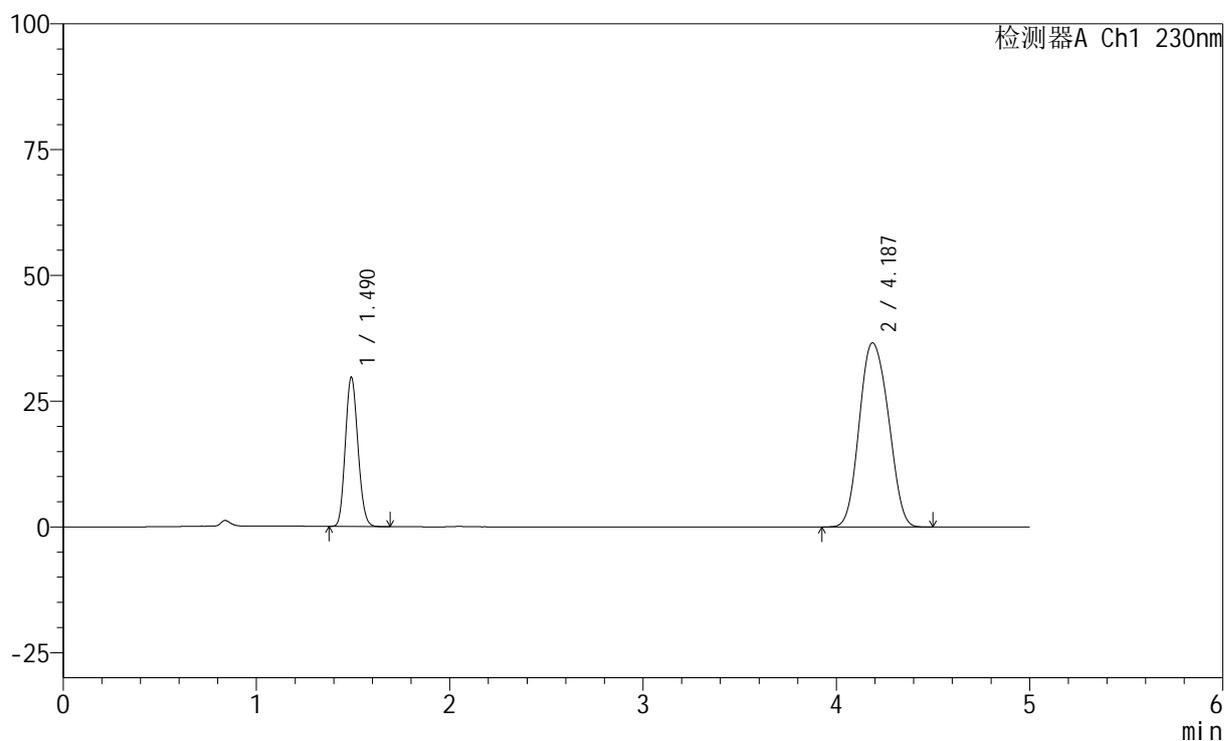
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-37/31-285-3 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 11:53:52	处理者	: xiexinhui
处理时间(V3)	: 2024/07/11 09:11:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.490	133938	25.853	29604	2471	1.129	--
2	4.187	384144	74.147	36630	3637	1.100	13.564
总计		518082	100.000	66234			

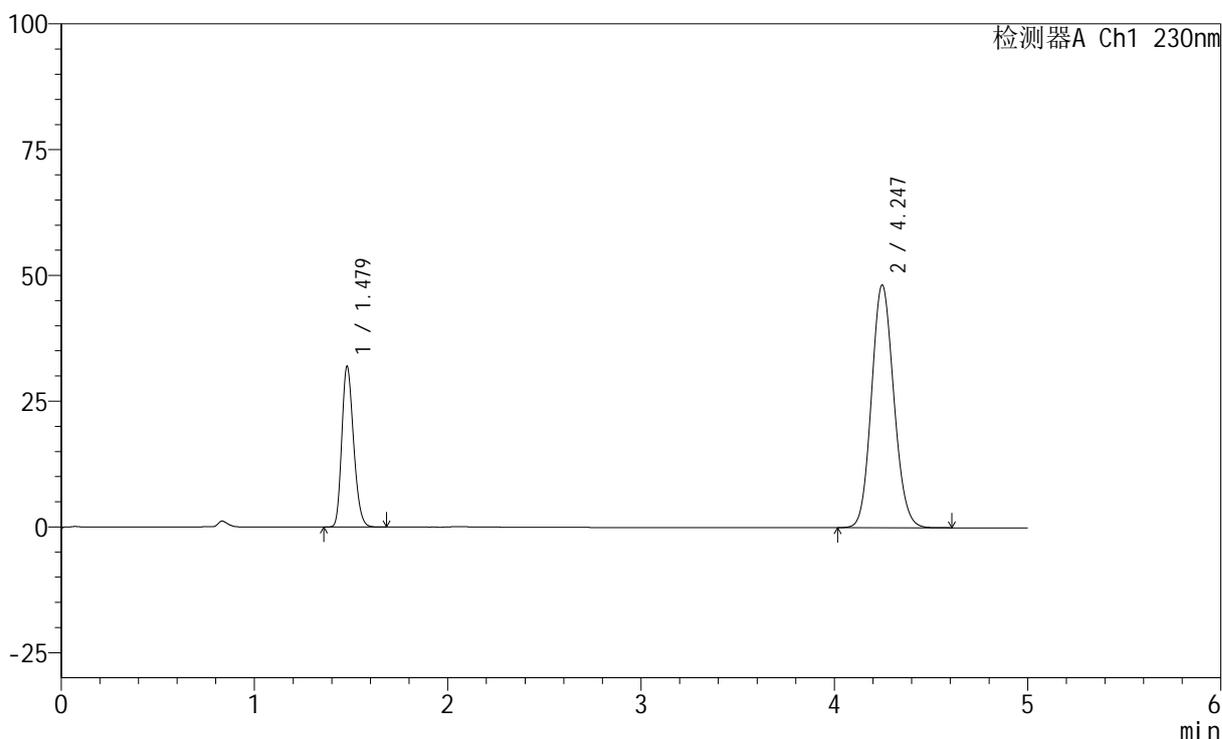
图3 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-37/31-286-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:11:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	135369	25.884	31934	2802	1.219	--
2	4.247	387623	74.116	48266	6470	1.111	17.143
总计		522992	100.000	80201			

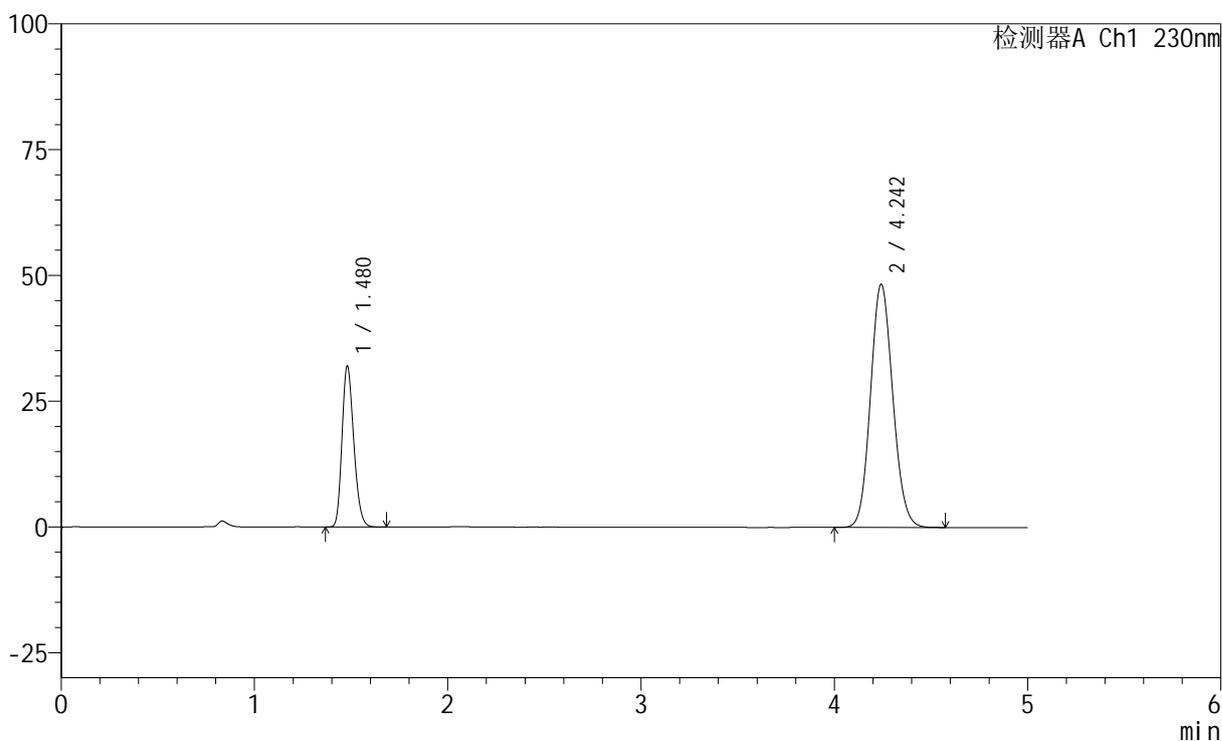
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-37/31-287-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 12:11:49	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:11:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	135368	25.872	31987	2806	1.218	--
2	4.242	387860	74.128	48236	6466	1.107	17.114
总计		523228	100.000	80223			

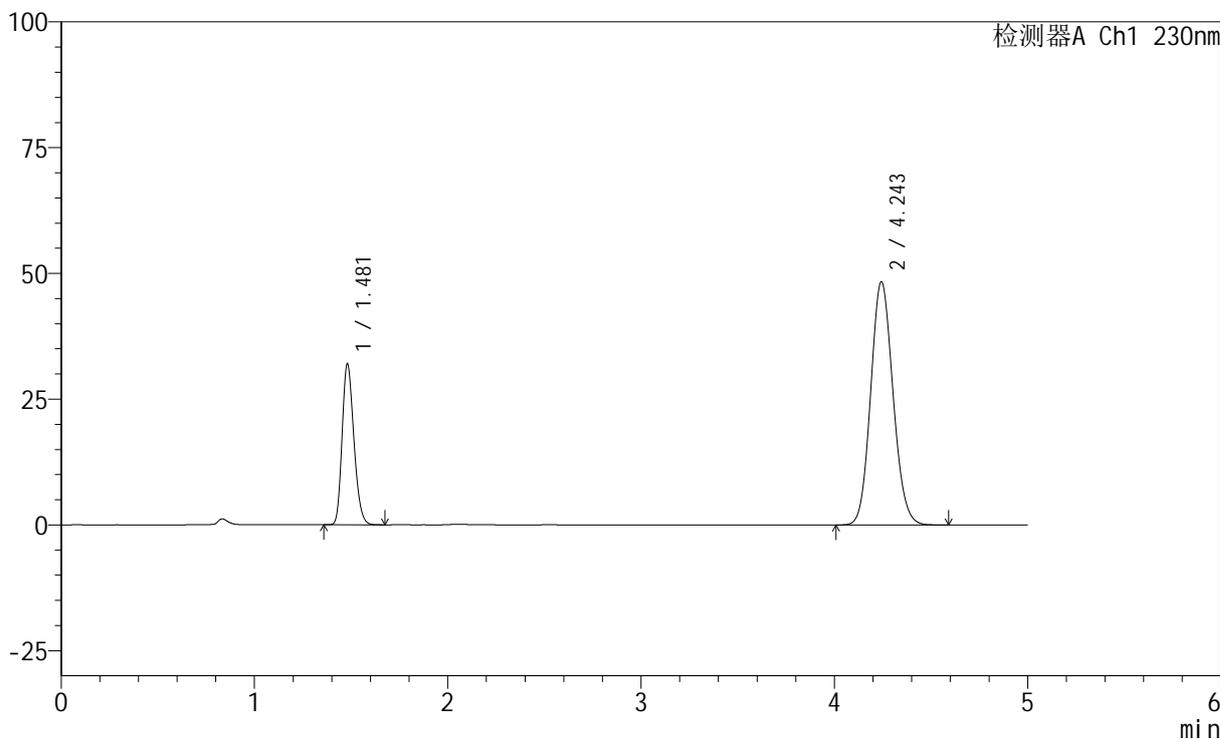
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-37/31-288-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 12:17:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:11:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	135419	25.855	31978	2806	1.220	--
2	4.243	388334	74.145	48260	6459	1.110	17.107
总计		523753	100.000	80238			

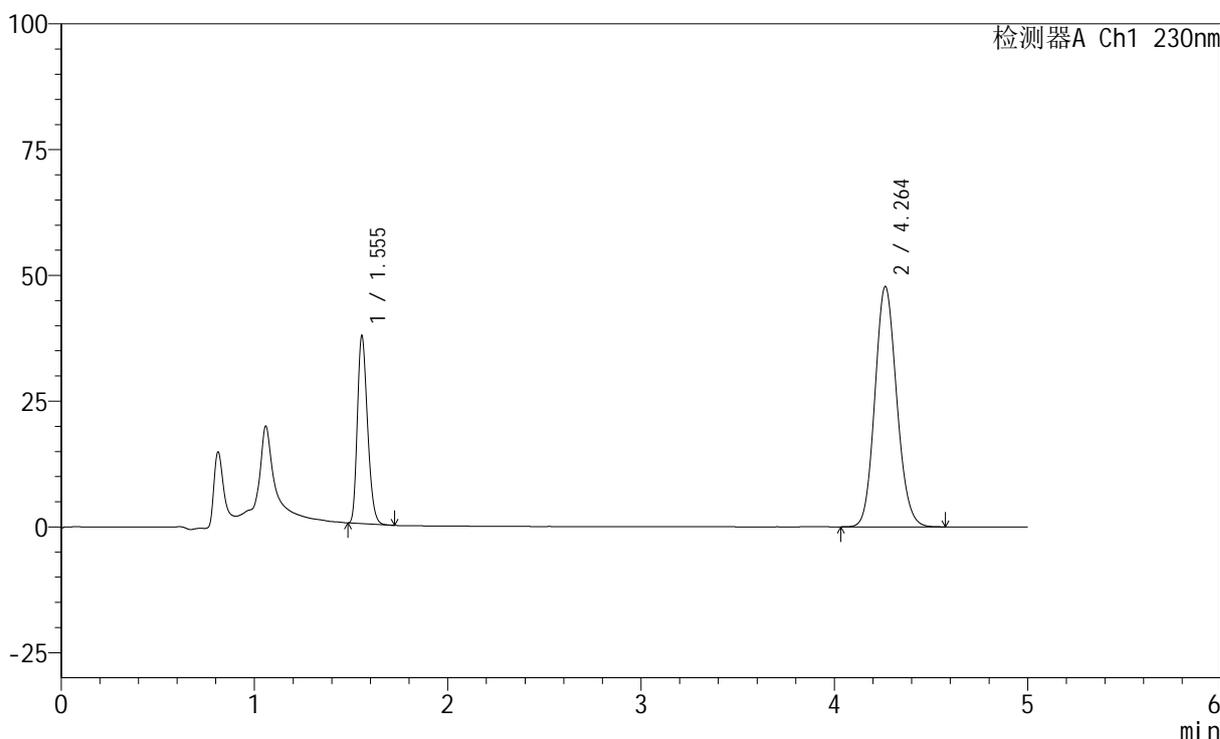
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-37/31-289-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:22:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	136602	26.694	37368	4134	1.250	--
2	4.264	375126	73.306	47788	6860	1.119	17.894
总计		511729	100.000	85156			

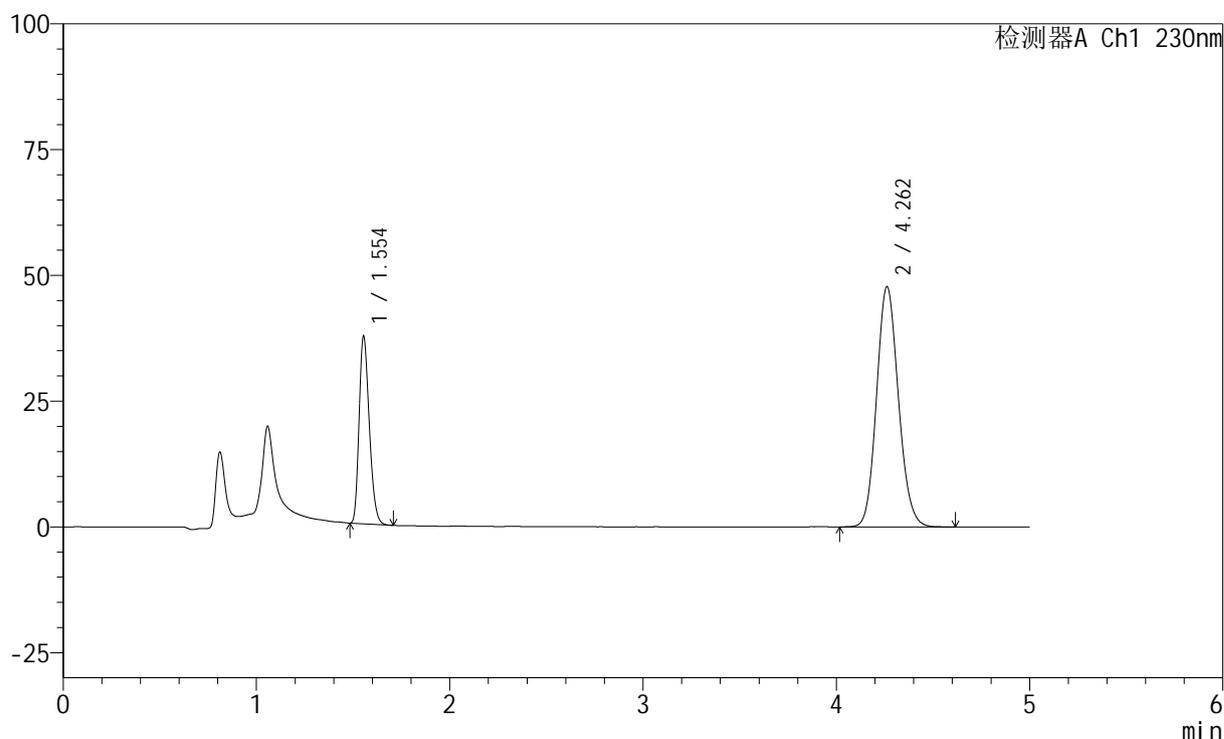
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/31-290-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:11:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	136608	26.676	37267	4109	1.251	--
2	4.262	375497	73.324	47752	6850	1.123	17.875
总计		512106	100.000	85018			

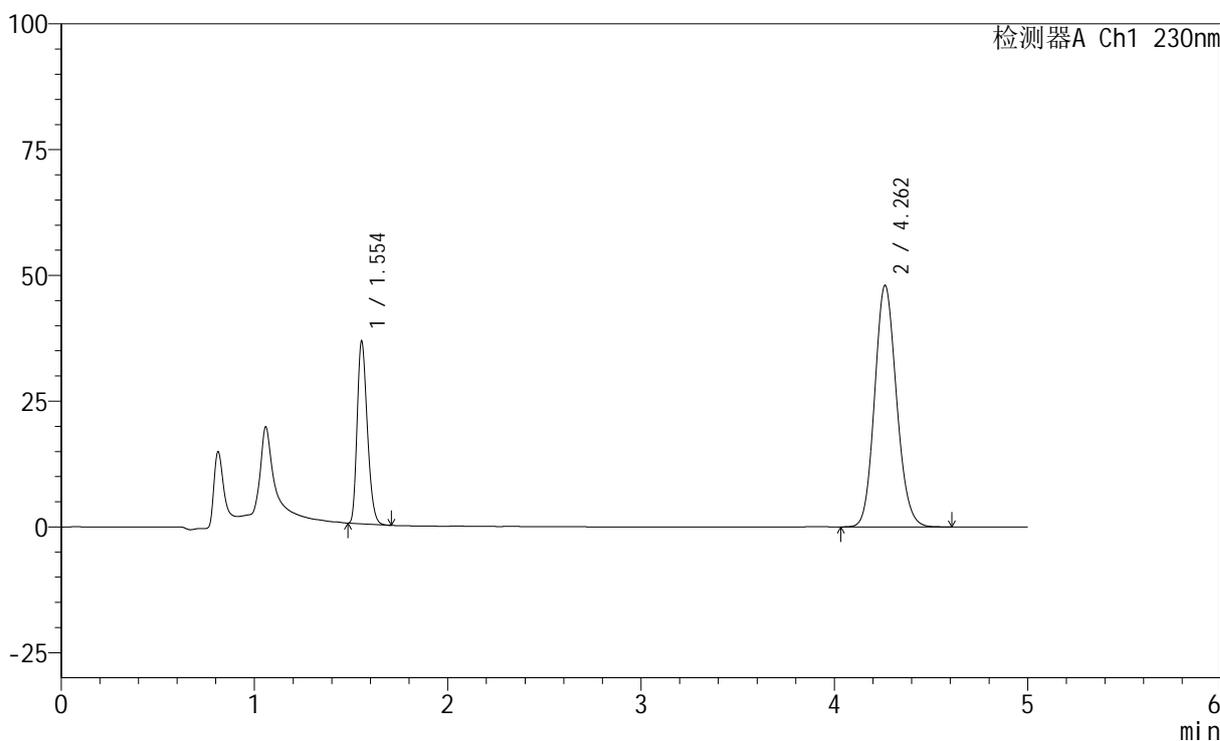
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 0-37/31-291-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:33:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:11:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	132842	26.008	36287	4117	1.253	--
2	4.262	377932	73.992	48020	6831	1.126	17.863
总计		510774	100.000	84307			

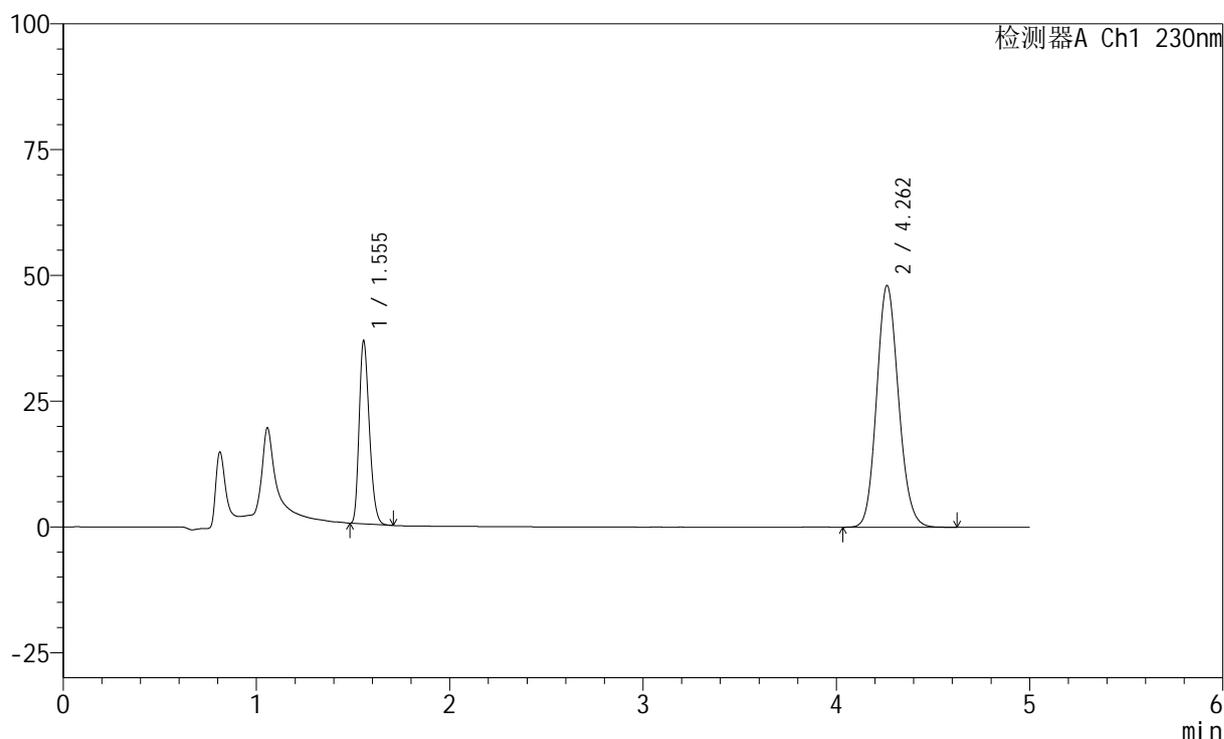
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/31-292-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:11:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	133192	26.060	36391	4116	1.252	--
2	4.262	377910	73.940	48045	6844	1.127	17.873
总计		511102	100.000	84436			

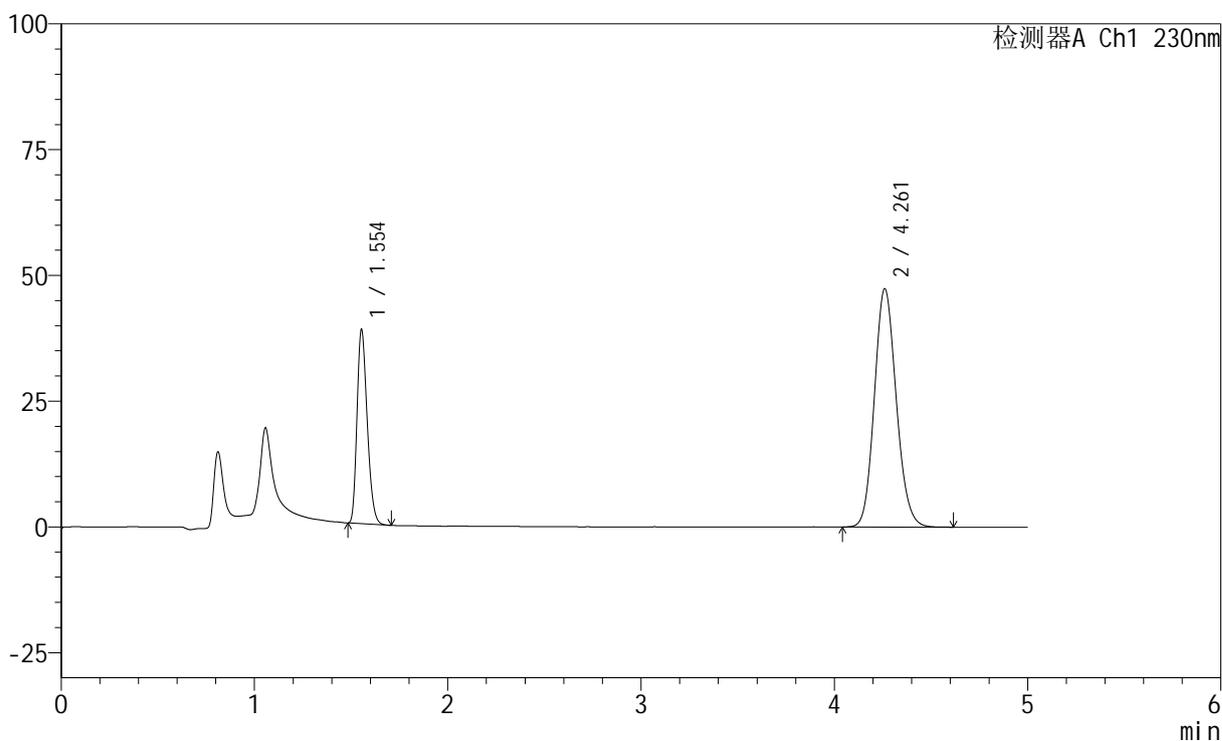
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-37/31-293-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:44:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:11:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	141479	27.496	38514	4097	1.256	--
2	4.261	373059	72.504	47346	6824	1.128	17.844
总计		514539	100.000	85860			

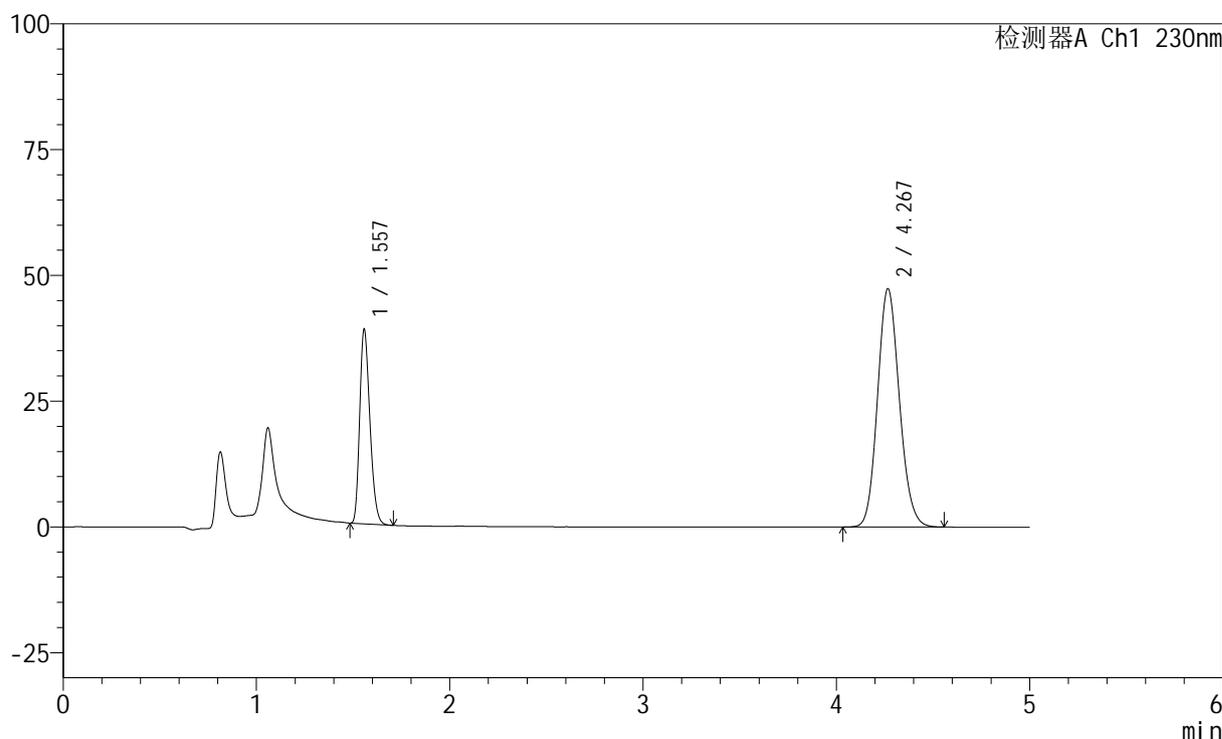
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/31-294-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 12:49:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:11:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	141969	27.606	38519	4101	1.258	--
2	4.267	372297	72.394	47297	6867	1.128	17.872
总计		514265	100.000	85816			

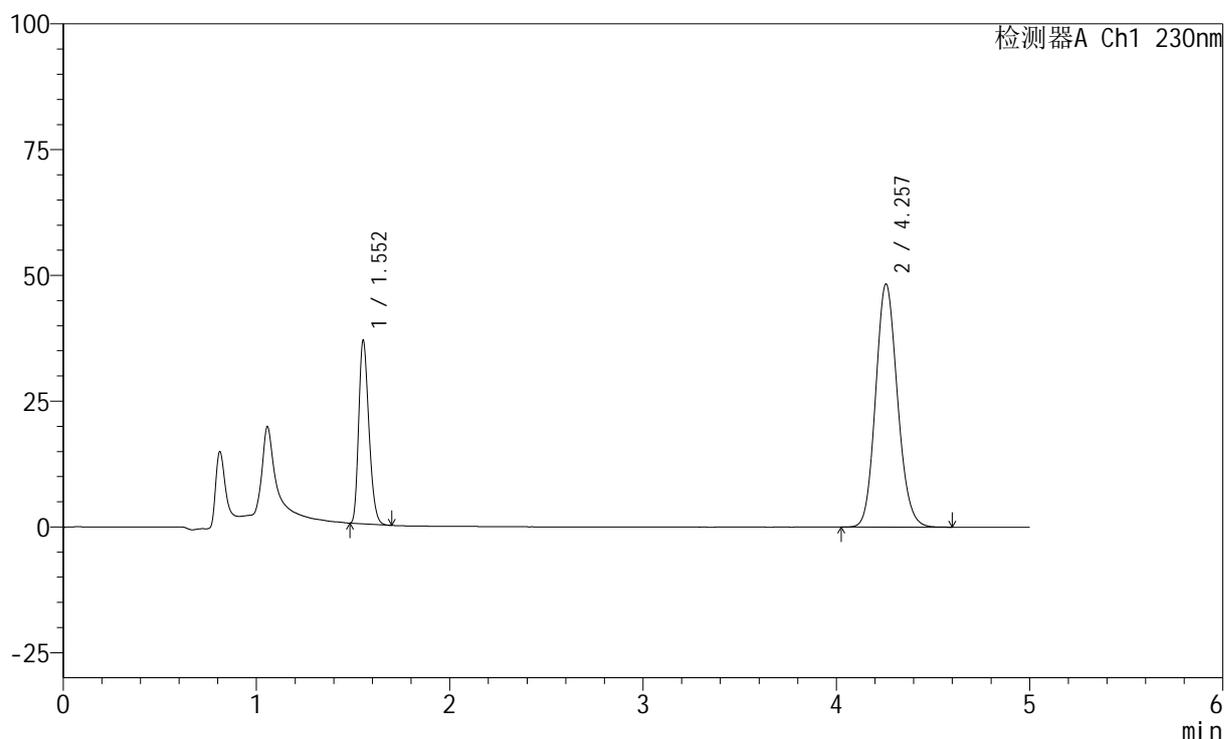
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-37/31-295-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 12:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:11:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	133610	26.014	36148	4092	1.259	--
2	4.257	380007	73.986	48322	6836	1.129	17.854
总计		513618	100.000	84470			

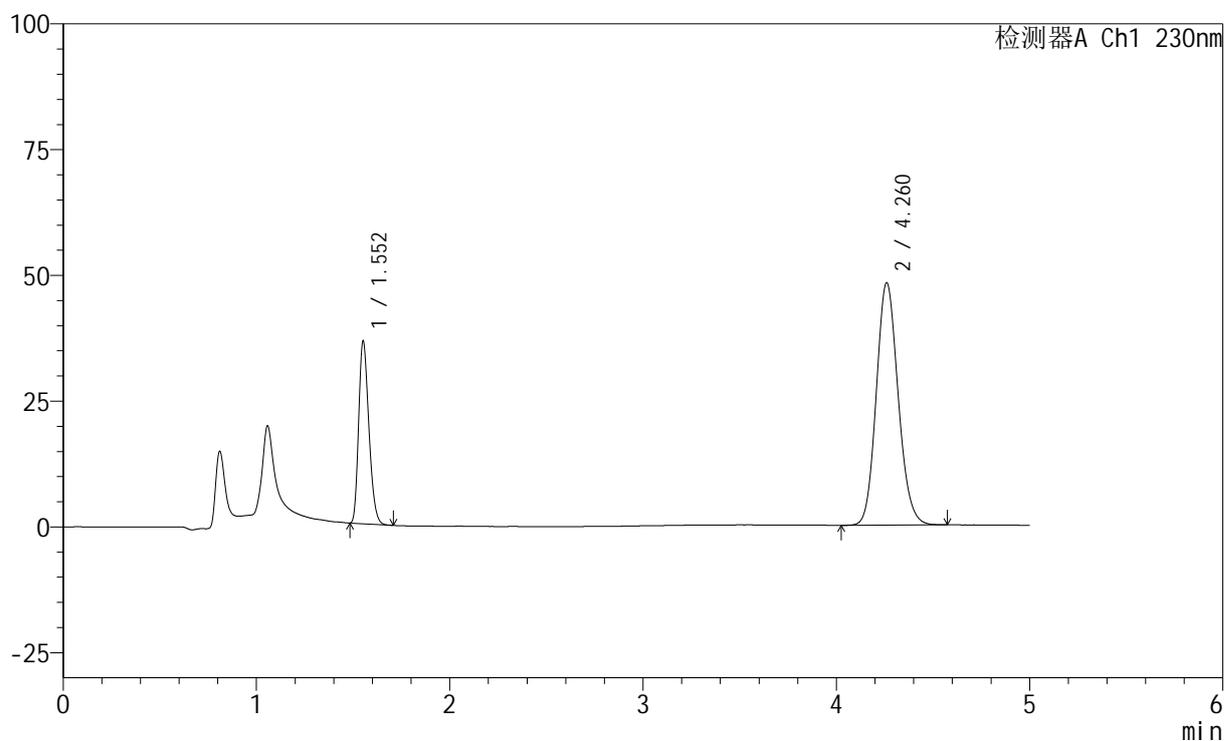
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/31-296-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:11:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	133301	26.025	35962	4075	1.261	--
2	4.260	378895	73.975	48118	6852	1.131	17.872
总计		512195	100.000	84080			

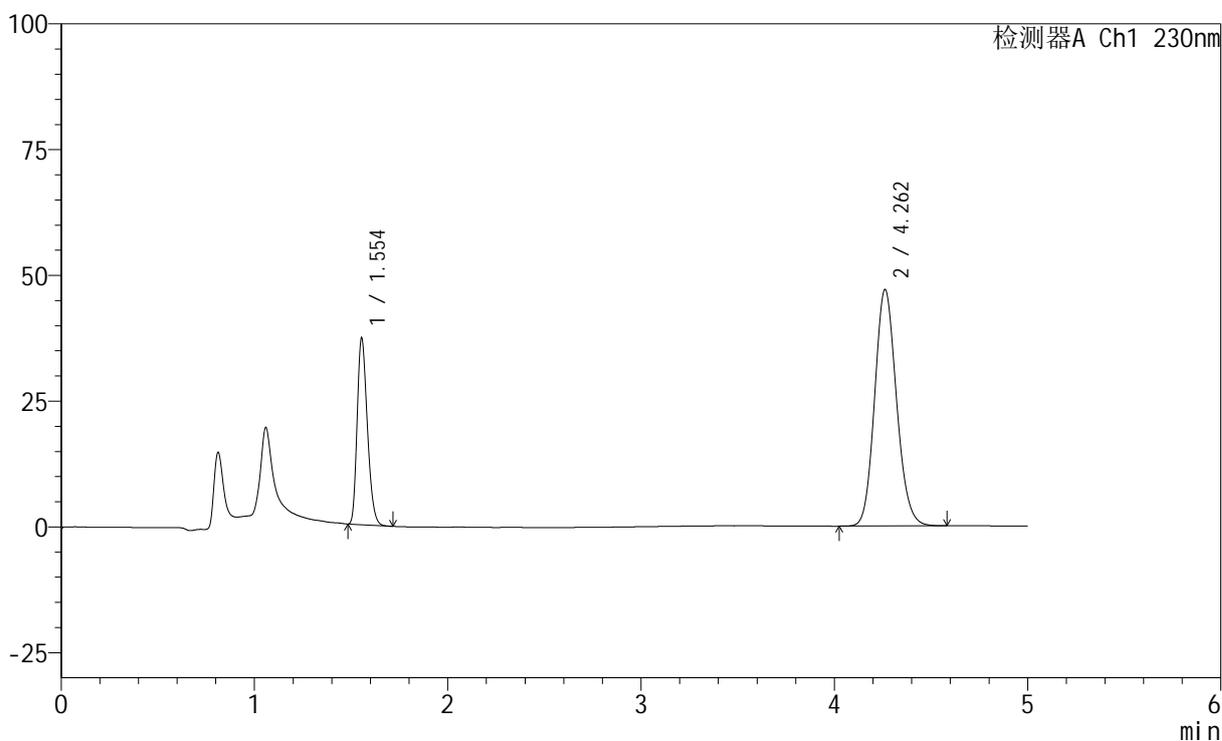
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 0-37/31-297-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:11:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	136302	26.952	37094	4089	1.257	--
2	4.262	369422	73.048	46998	6853	1.130	17.862
总计		505724	100.000	84092			

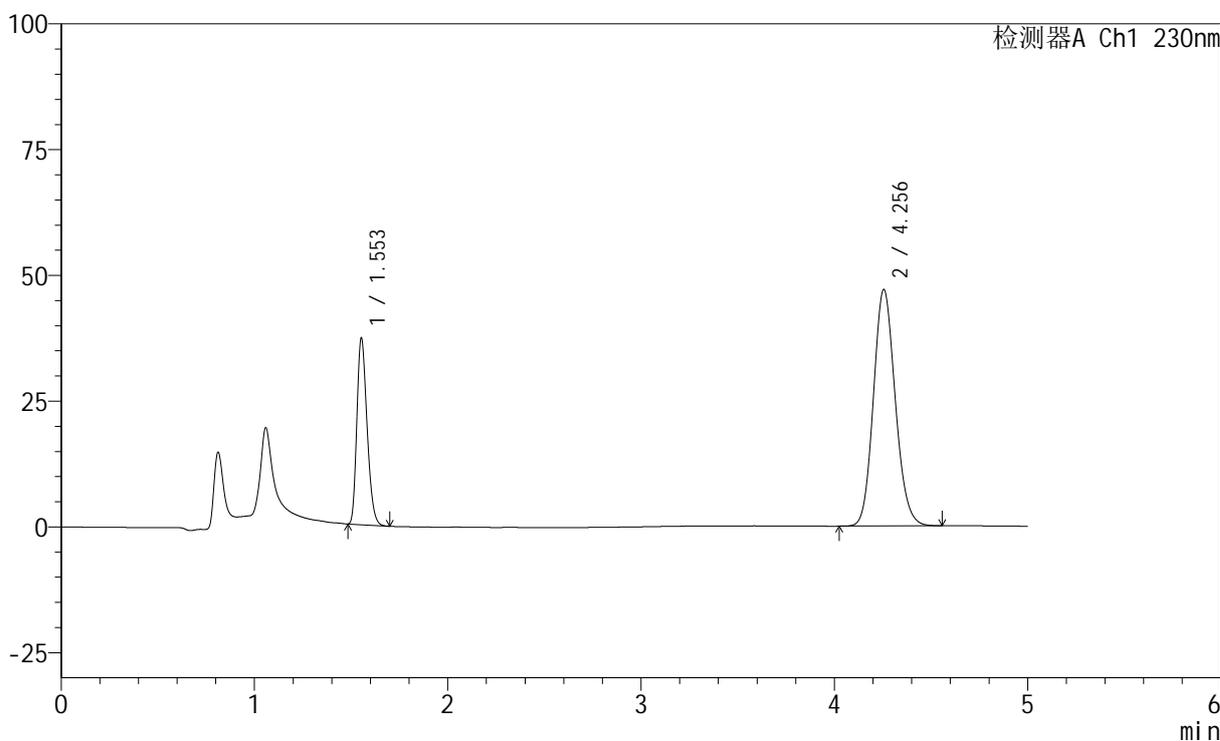
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/31-298-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:12:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	136085	26.939	36925	4089	1.258	--
2	4.256	369080	73.061	47029	6853	1.131	17.855
总计		505165	100.000	83954			

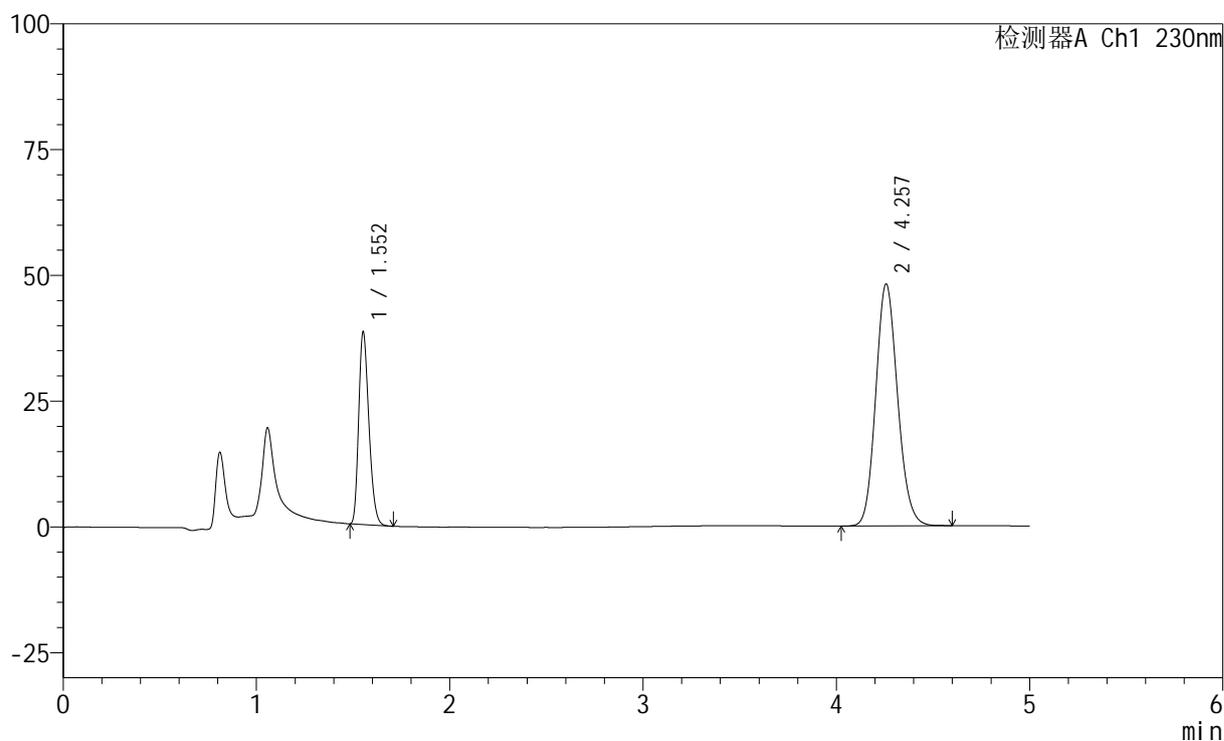
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 0-37/31-299-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	140399	27.093	37955	4086	1.261	--
2	4.257	377818	72.907	48068	6862	1.133	17.876
总计		518217	100.000	86023			

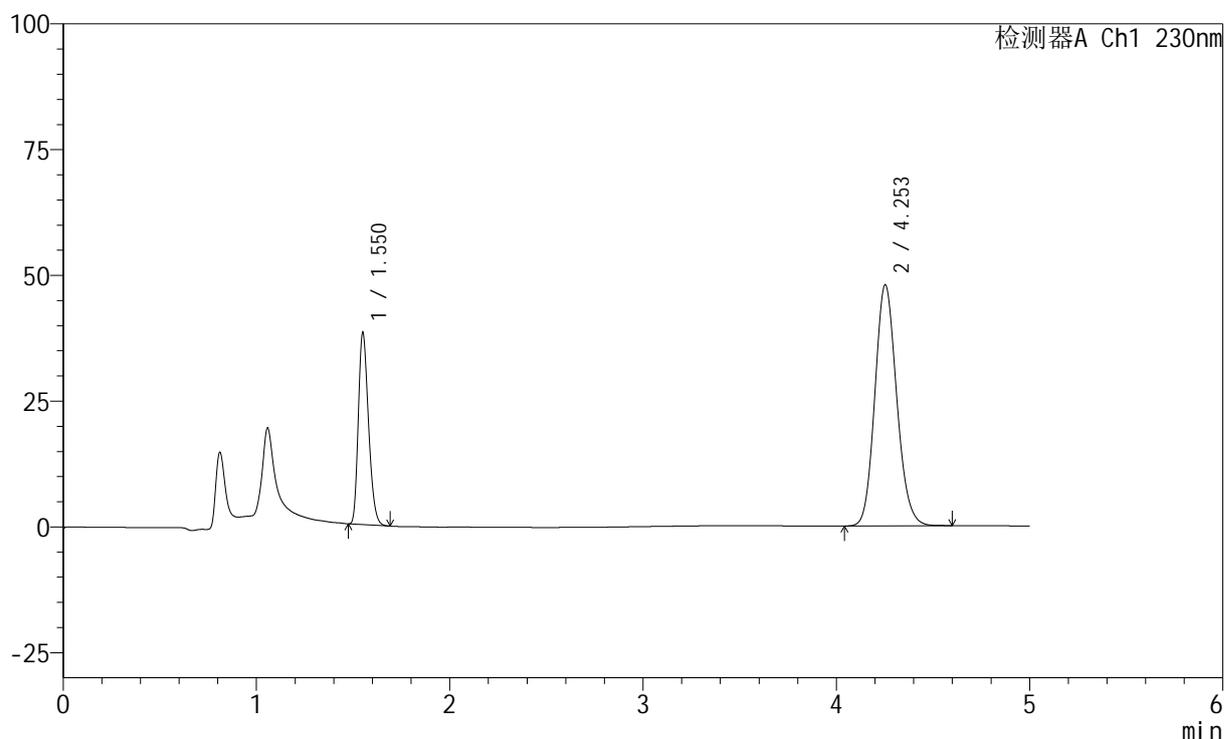
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-37/31-300-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:21:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:12:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	139838	27.077	37814	4081	1.263	--
2	4.253	376617	72.923	47897	6843	1.133	17.859
总计		516454	100.000	85711			

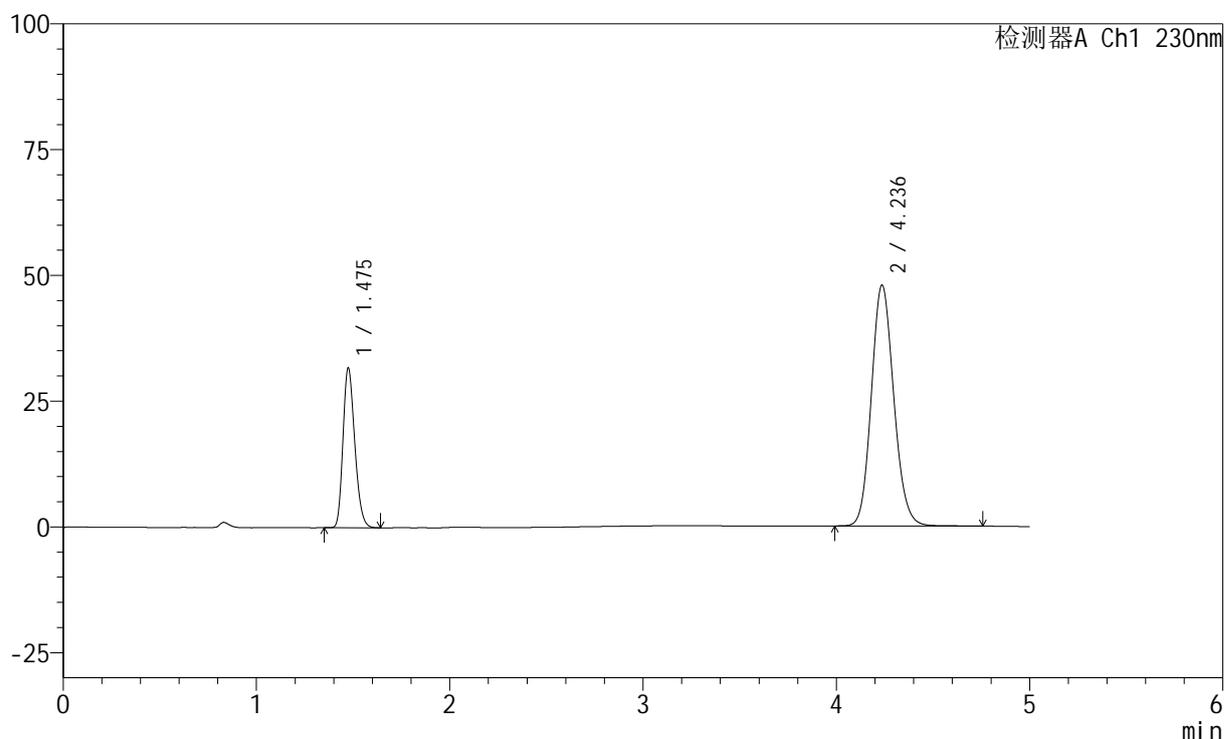
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-37/31-301-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 13:27:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:12:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	134567	25.828	31621	2788	1.232	--
2	4.236	386449	74.172	47863	6448	1.127	17.115
总计		521016	100.000	79484			

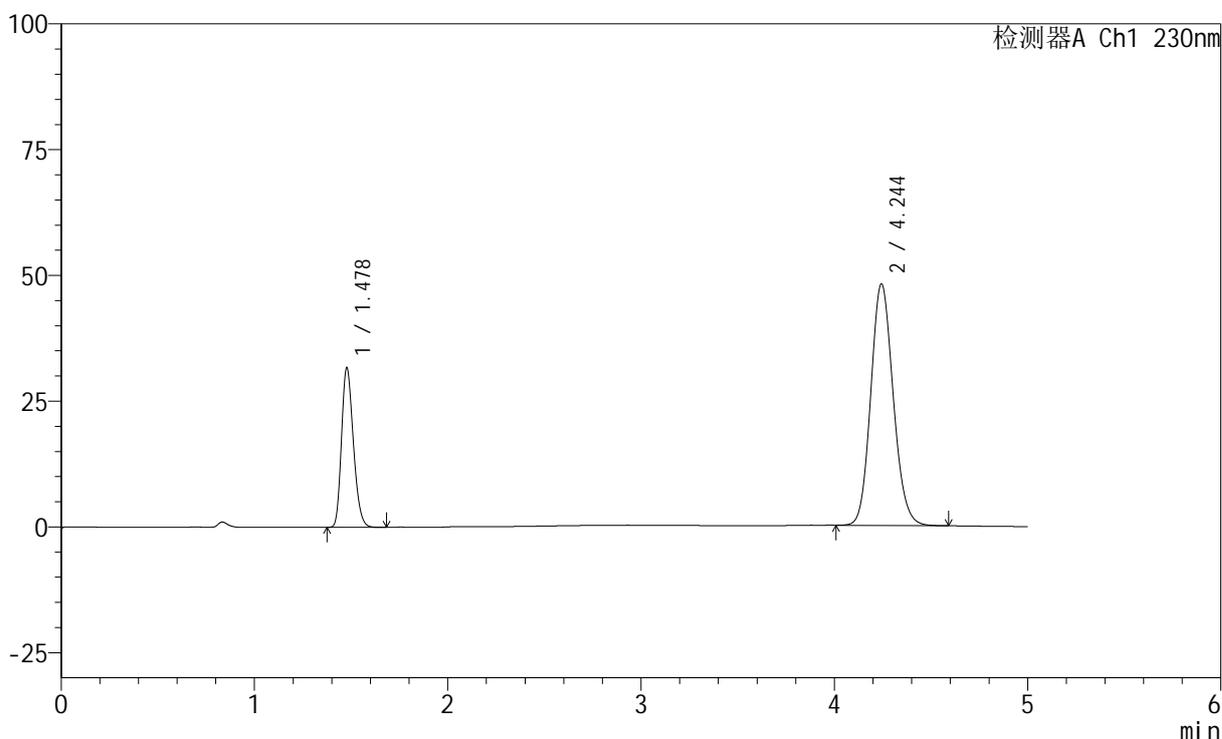
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-37/31-302-2 - zzp-2024061321p-rcd-pH4.5-0.1twjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 20240710-rcd-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 13:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	135271	25.867	31584	2761	1.230	--
2	4.244	387684	74.133	47956	6443	1.126	17.078
总计		522955	100.000	79540			

图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2