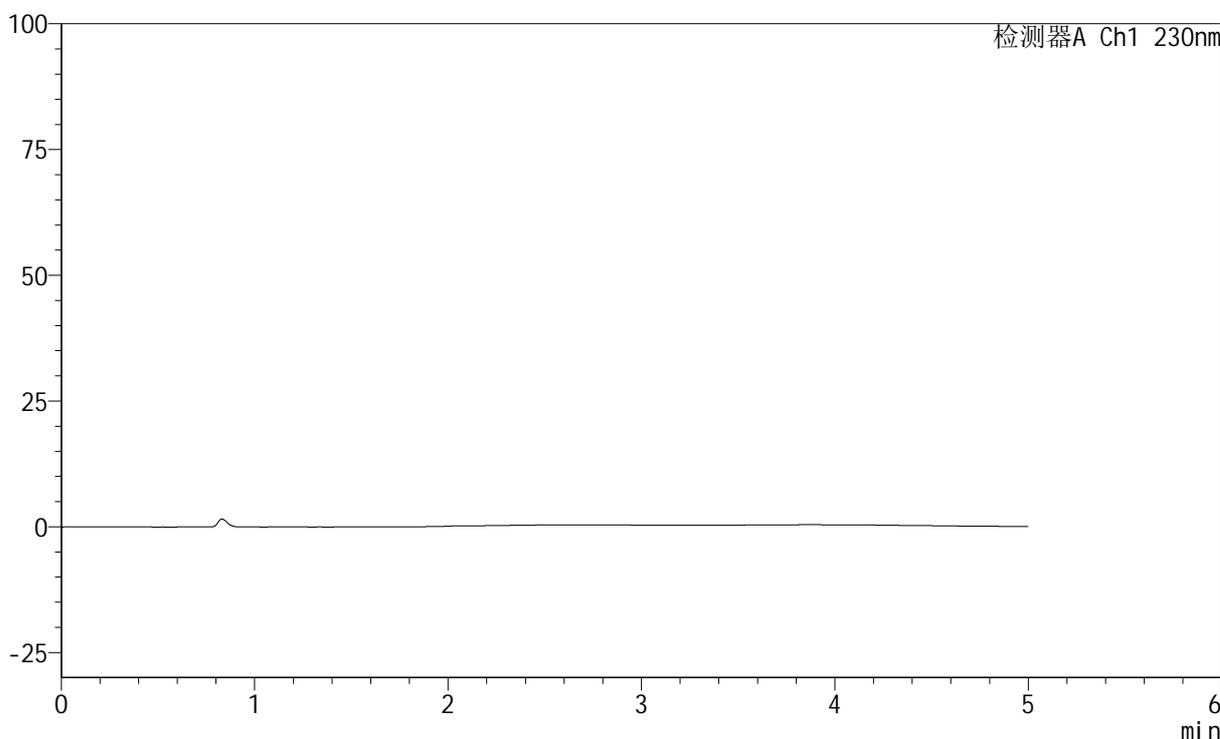


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-38/31-303-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 13:38:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:12:54		
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							

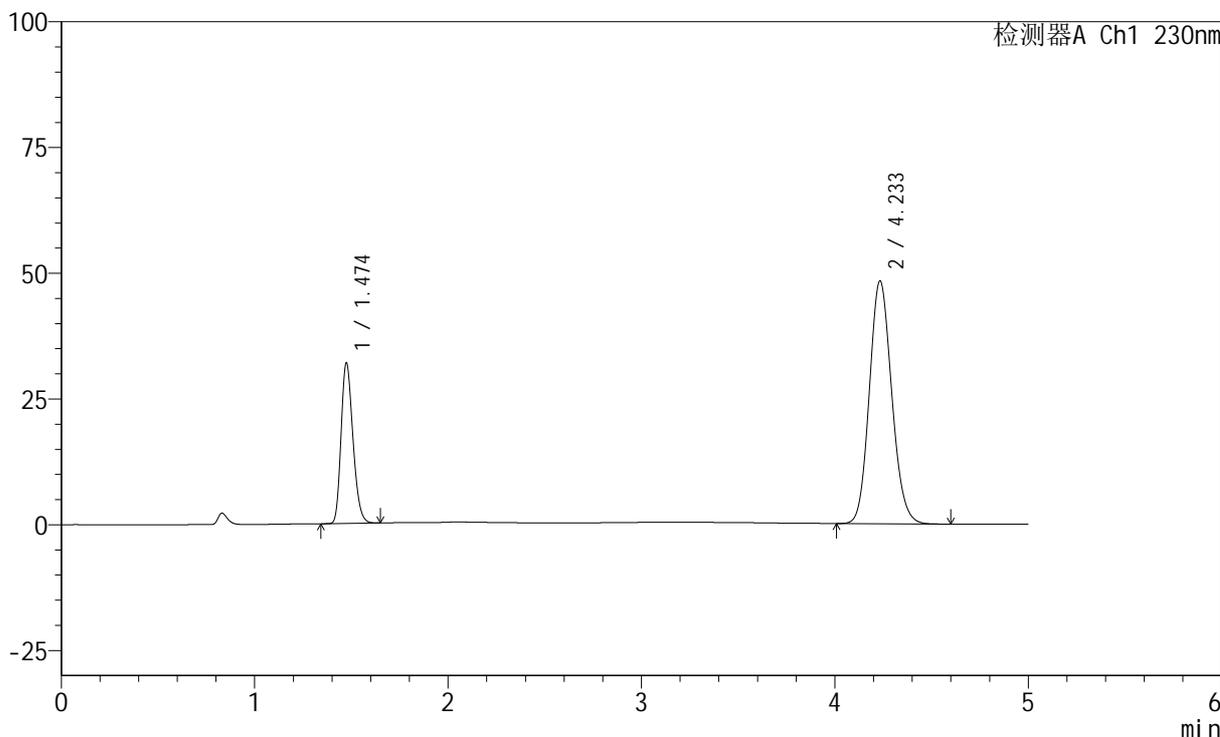
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-38/31-307-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 13:59:41	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:05		
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	1.474	136034	25.936	31845	2755	1.233	--
2	4.233	388461	74.064	48210	6439	1.126	17.068
总计		524495	100.000	80055			

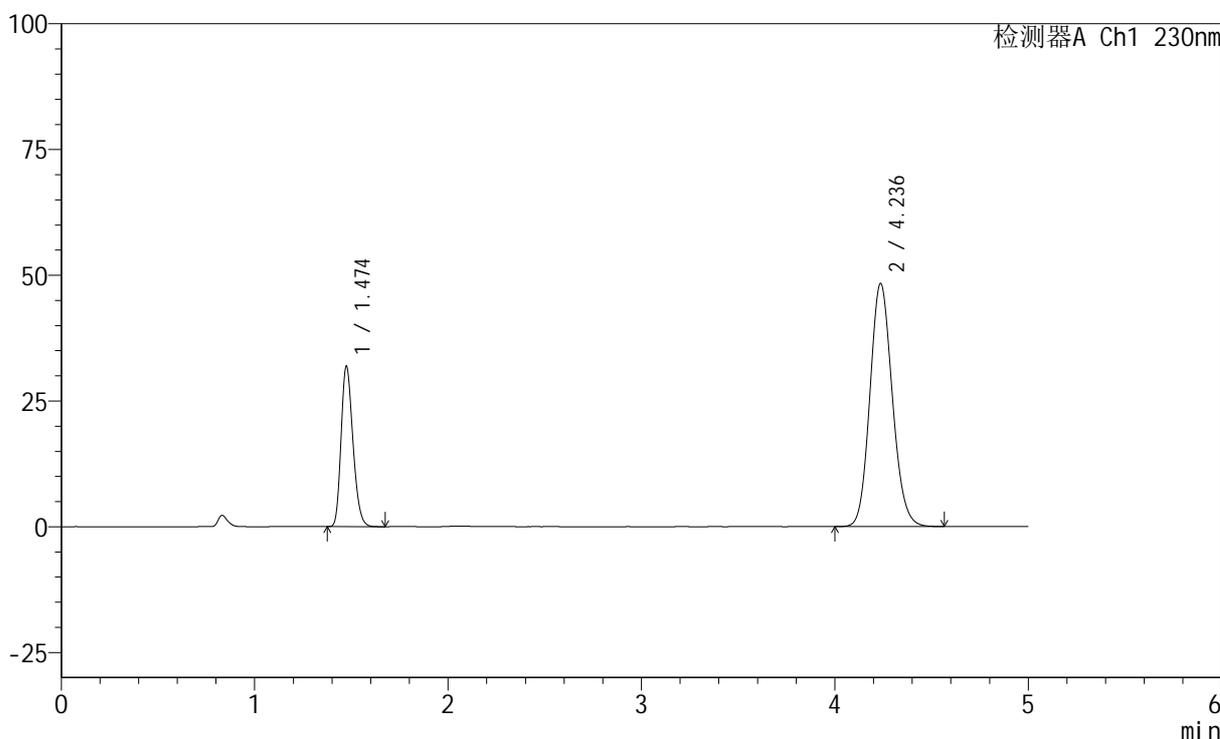
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-38/31-308-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 14:05:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:07		
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	1.474	135867	25.894	31825	2756	1.234	--
2	4.236	388833	74.106	48315	6449	1.127	17.089
总计		524700	100.000	80140			

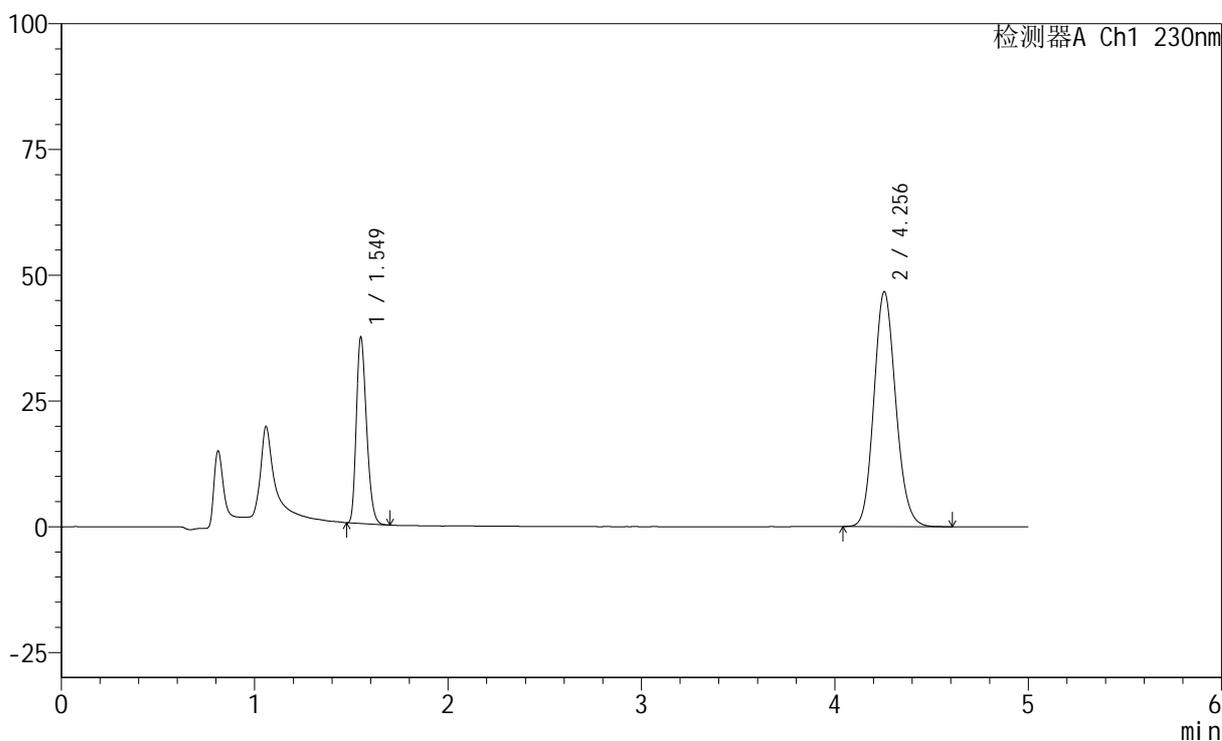
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-38/31-310-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 2-1
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:15:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:13:12 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	1.549	136099	27.090	36930	4052	1.264	--
2	4.256	366298	72.910	46710	6877	1.135	17.892
总计		502397	100.000	83639			

图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片1
 供试品溶液-2



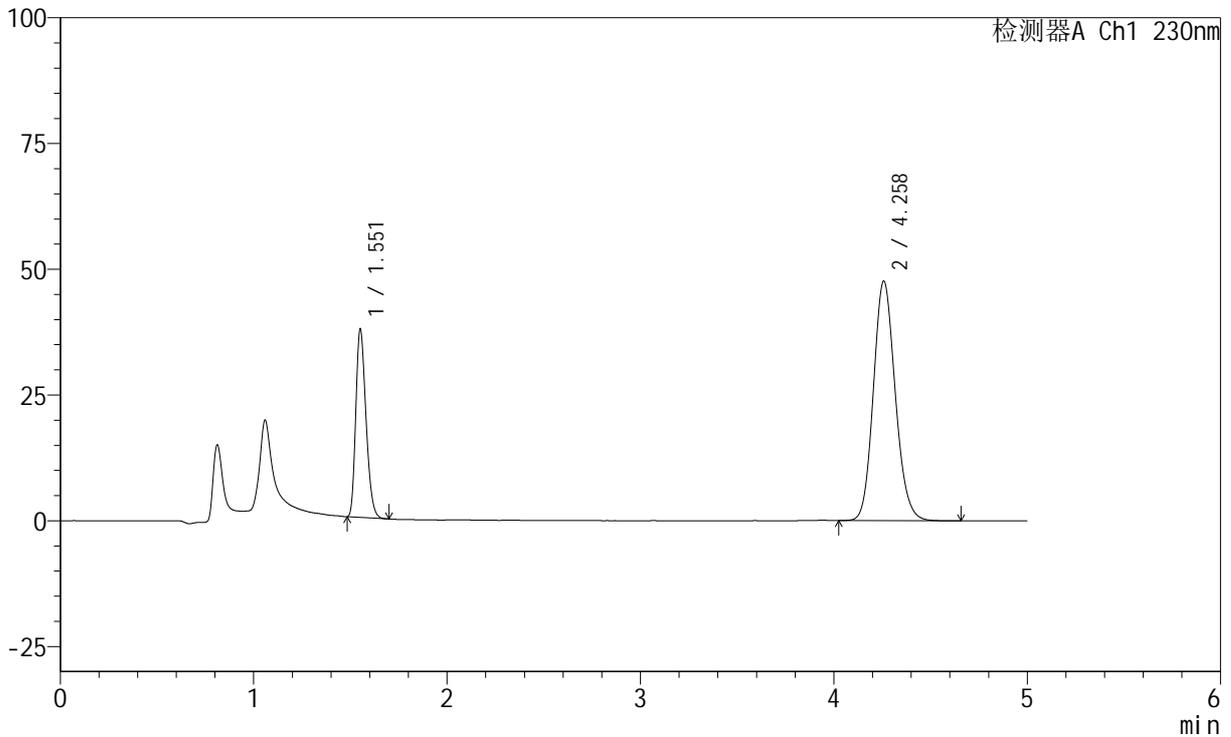
SMF-220

<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 - 0-38/31-311-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 14:21:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:14		
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	1.551	137387	26.854	36900	4078	1.268	--
2	4.258	374222	73.146	47543	6862	1.138	17.882
总计		511609	100.000	84443			

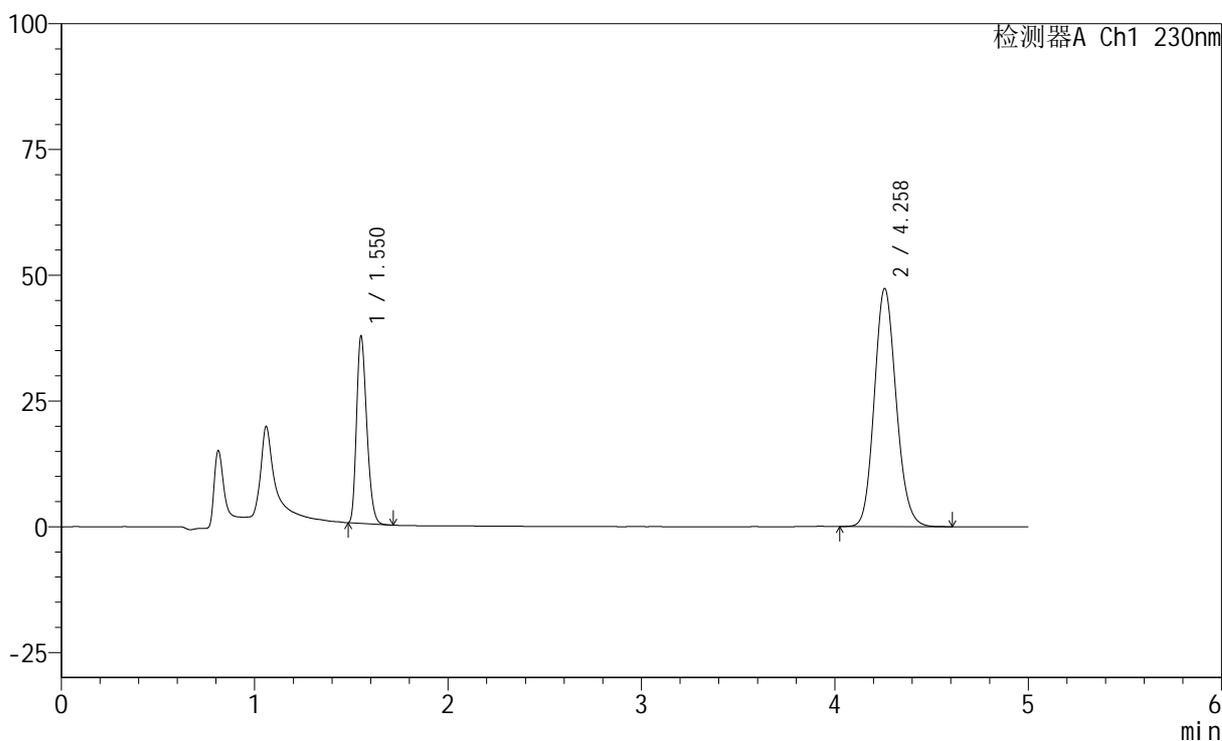
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-312-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 2-10
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:13:17 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	136793	26.913	36924	4049	1.267	--
2	4.258	371493	73.087	47281	6881	1.137	17.891
总计		508285	100.000	84205			

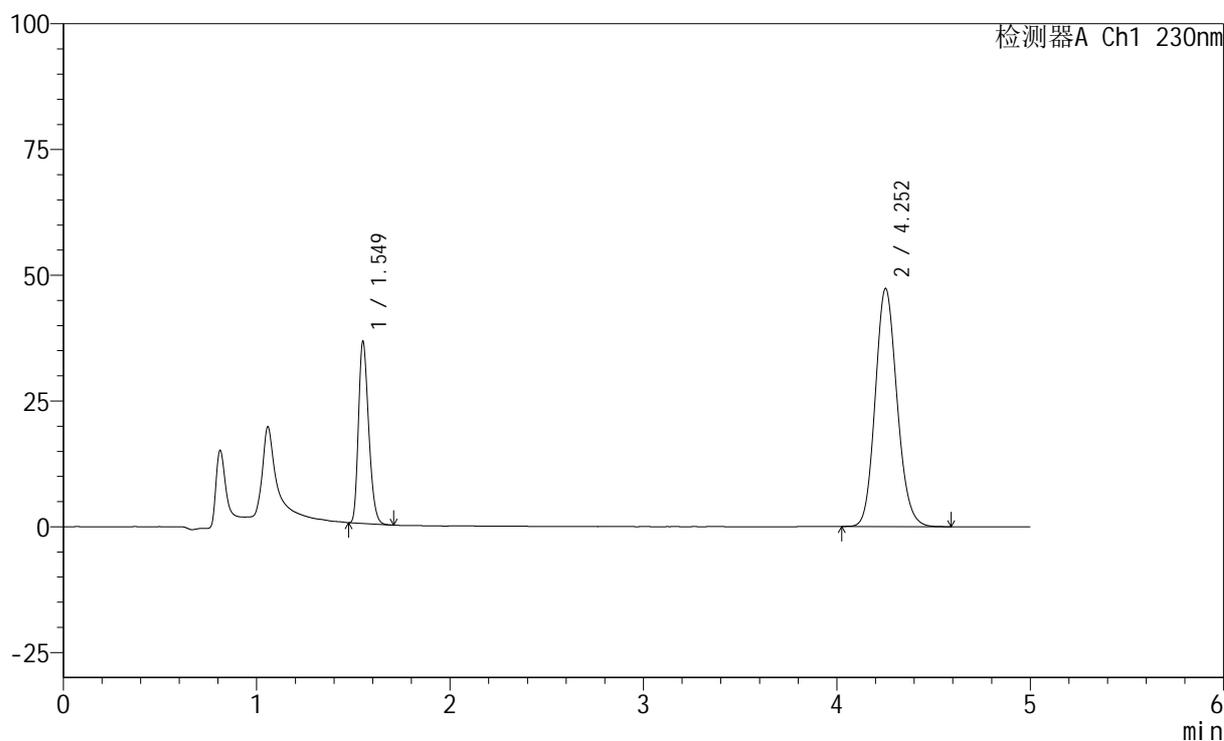
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-313-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 2-19
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 14:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:13:19 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	1.549	132668	26.334	35960	4070	1.266	--
2	4.252	371115	73.666	47257	6880	1.136	17.888
总计		503782	100.000	83217			

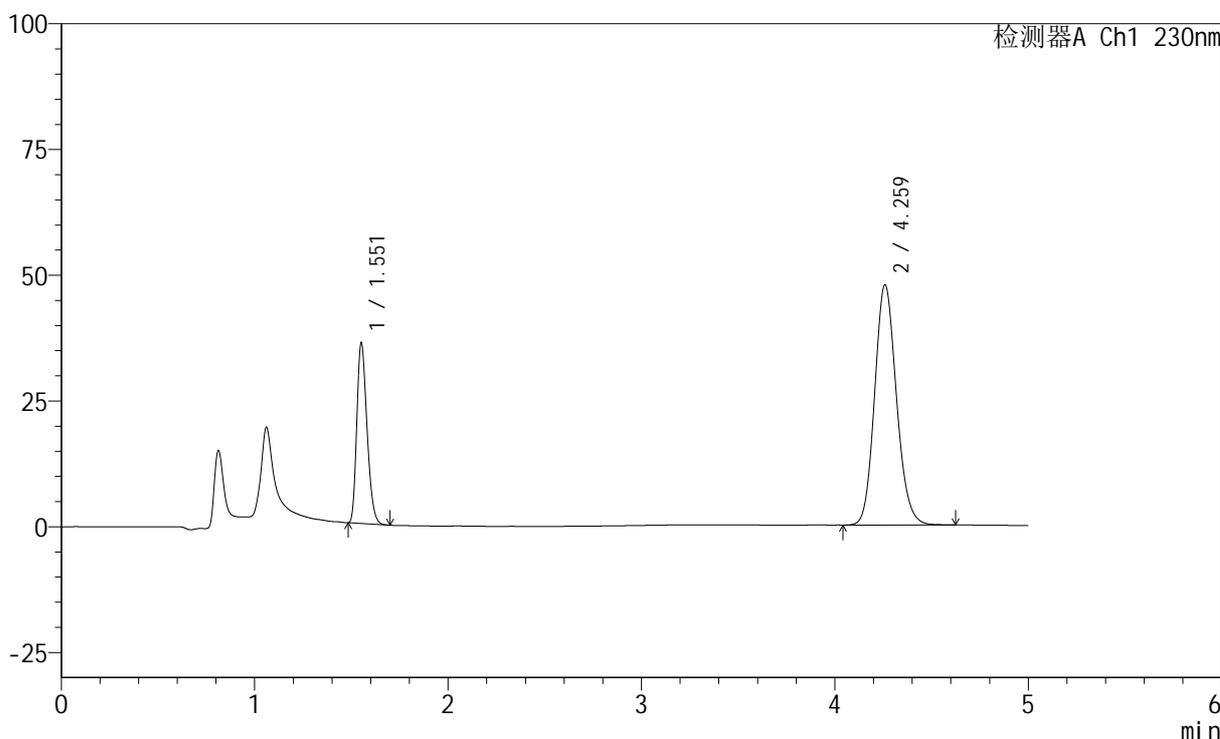
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-316-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 14:48:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:27		
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	1.551	131885	26.034	35401	4068	1.269	--
2	4.259	374699	73.966	47625	6902	1.137	17.916
总计		506584	100.000	83026			

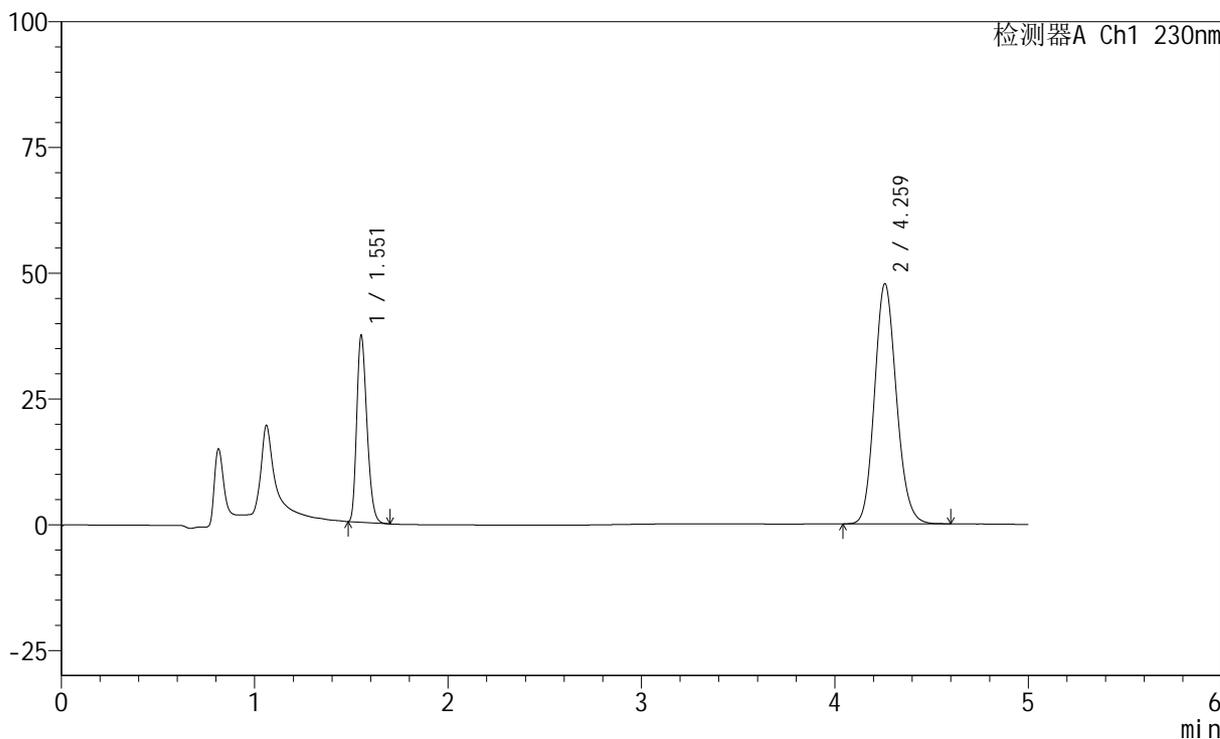
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-318-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 14:59:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:31		
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	1.551	136486	26.661	36662	4066	1.268	--
2	4.259	375436	73.339	47636	6868	1.138	17.887
总计		511922	100.000	84298			

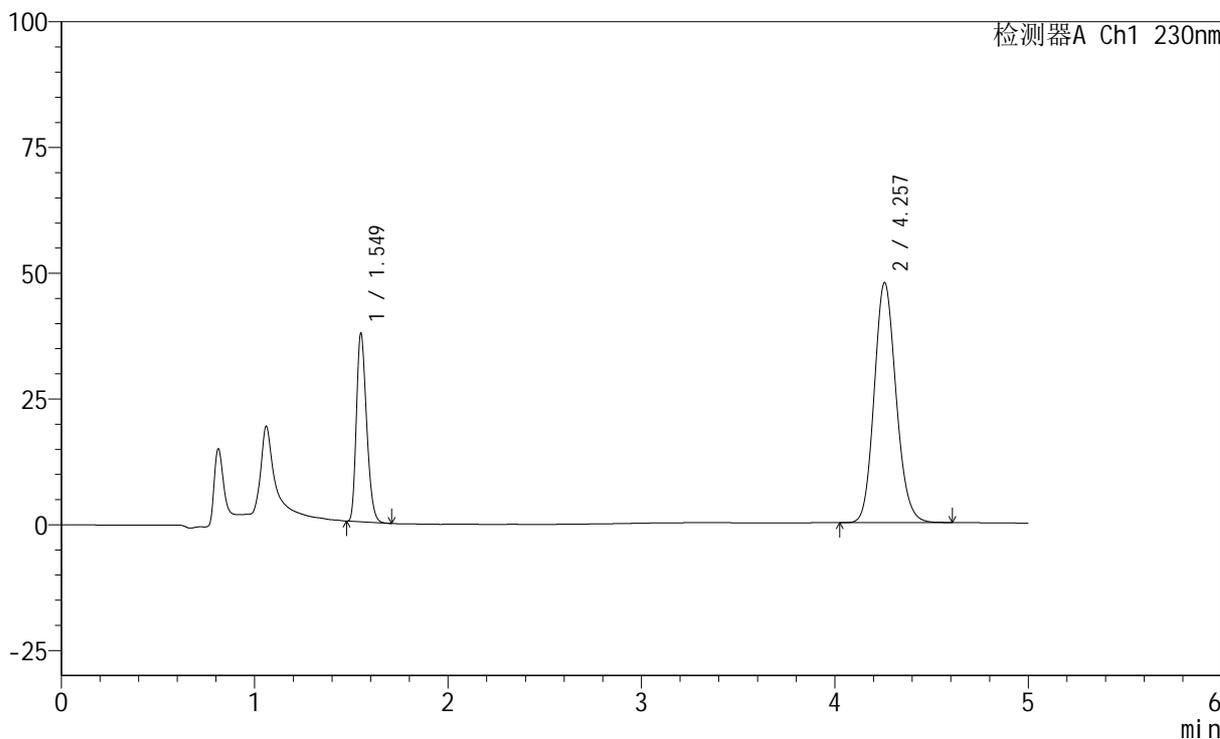
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-320-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 15:09:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:36		
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	1.549	137537	26.819	37317	4066	1.266	--
2	4.257	375305	73.181	47702	6870	1.138	17.899
总计		512842	100.000	85019			

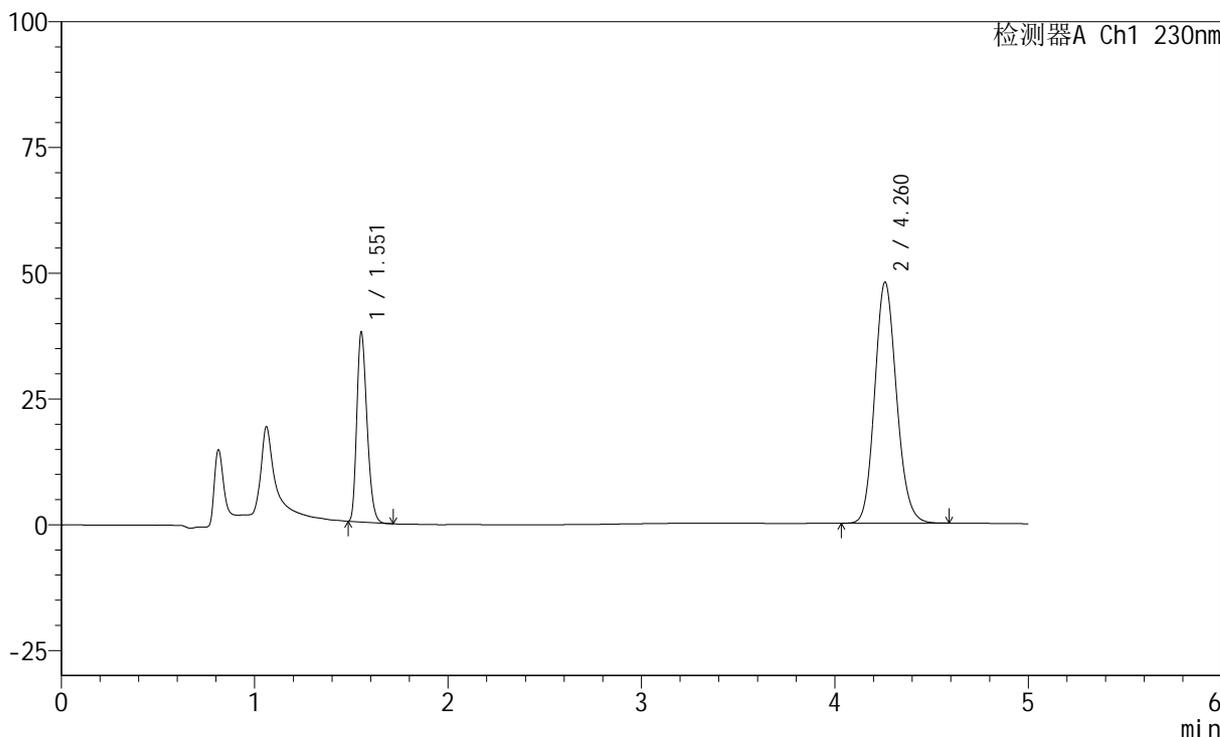
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-321-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 15:15:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:39		
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	1.551	138498	26.906	37211	4079	1.269	--
2	4.260	376249	73.094	47822	6890	1.137	17.914
总计		514747	100.000	85033			

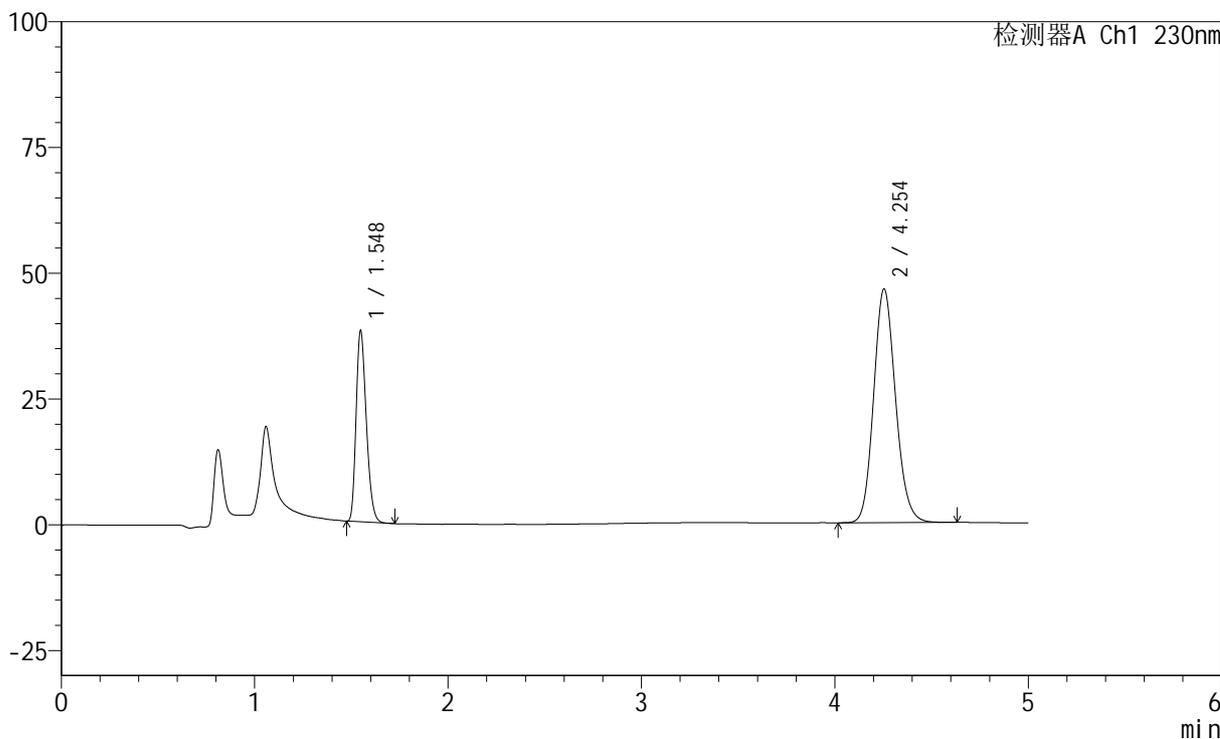
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-323-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 15:26:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:44		
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	1.548	139502	27.623	37990	4060	1.264	--
2	4.254	365519	72.377	46487	6865	1.137	17.895
总计		505021	100.000	84476			

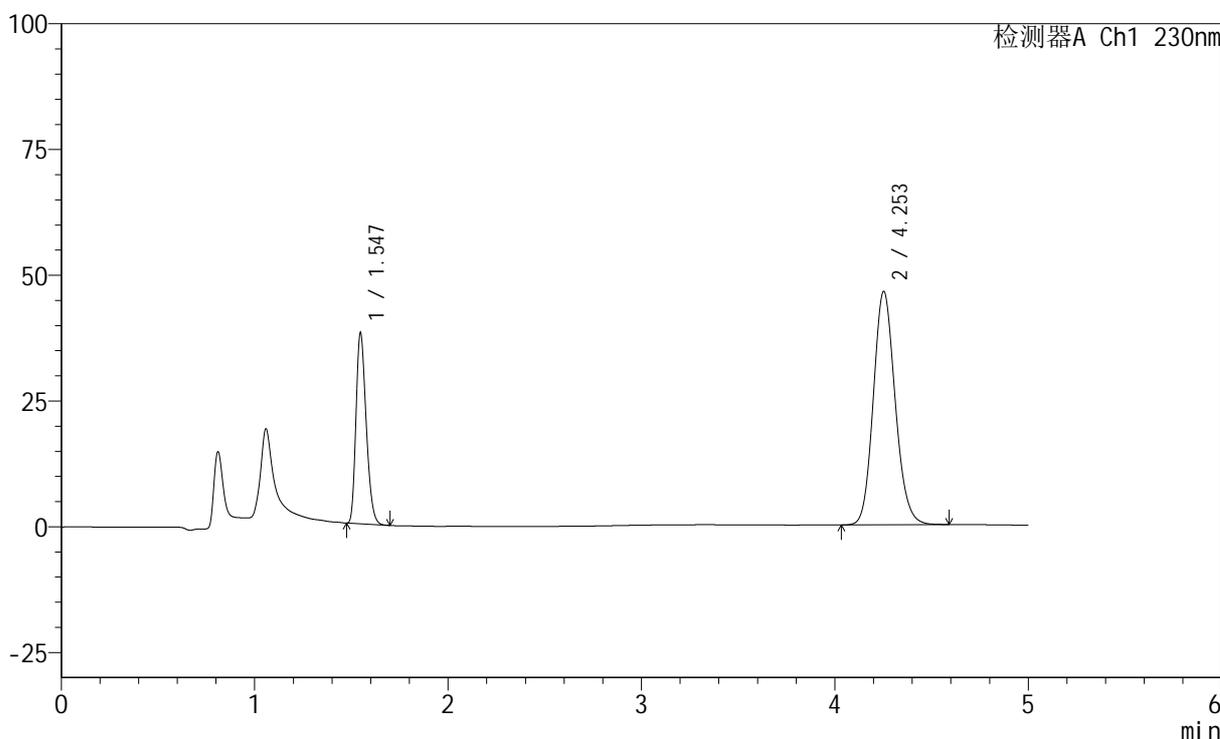
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-324-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 15:31:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:46		
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	1.547	139369	27.658	37969	4054	1.264	--
2	4.253	364525	72.342	46365	6866	1.137	17.891
总计		503894	100.000	84333			

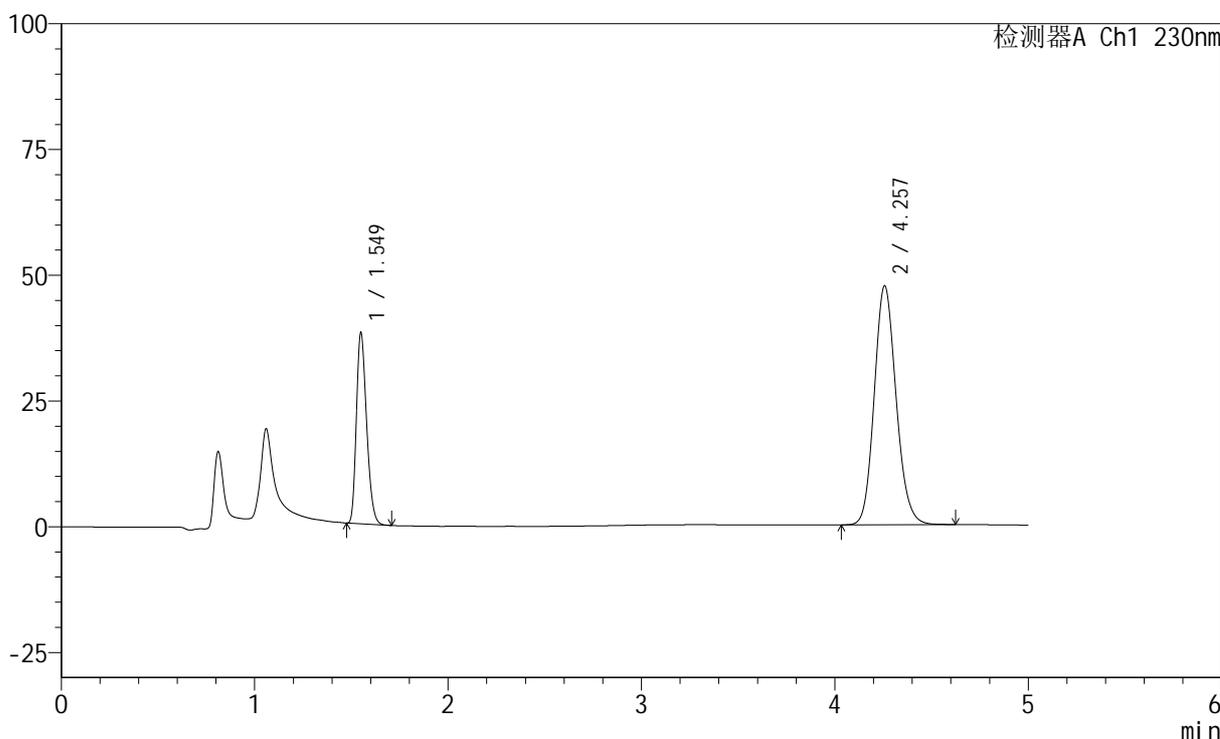
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-326-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 15:42:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:51		
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	1.549	139440	27.201	37820	4063	1.266	--
2	4.257	373193	72.799	47478	6896	1.139	17.921
总计		512633	100.000	85298			

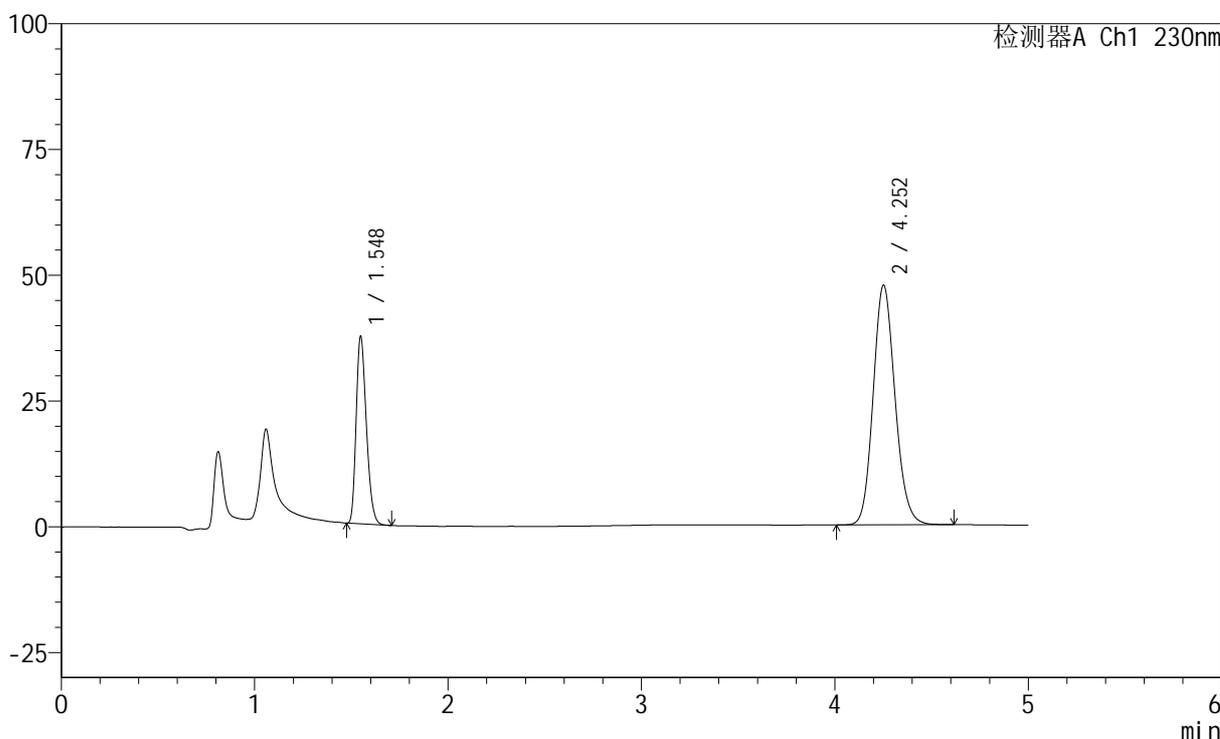
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-327-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 15:47:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:53		
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	1.548	136652	26.722	37257	4071	1.265	--
2	4.252	374737	73.278	47588	6861	1.138	17.886
总计		511389	100.000	84844			

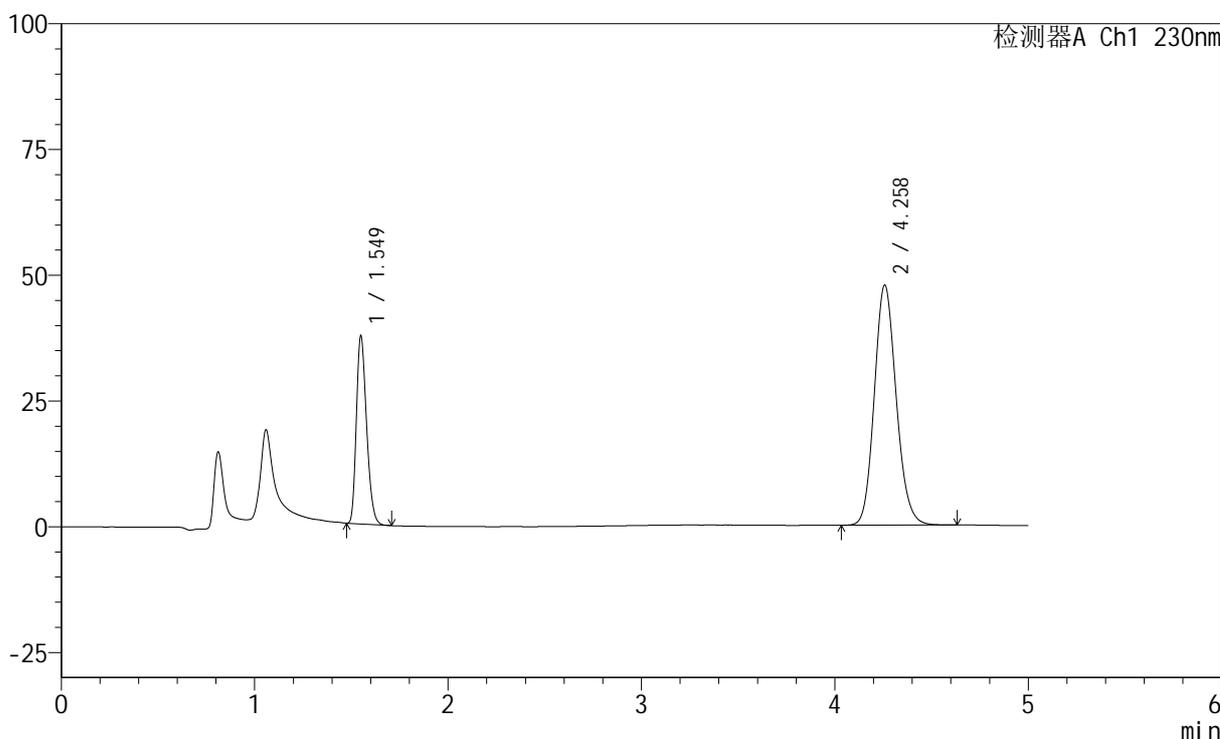
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-328-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 15:53:06	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:13:55		
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	1.549	137095	26.738	37256	4074	1.267	--
2	4.258	375640	73.262	47679	6866	1.138	17.905
总计		512735	100.000	84935			

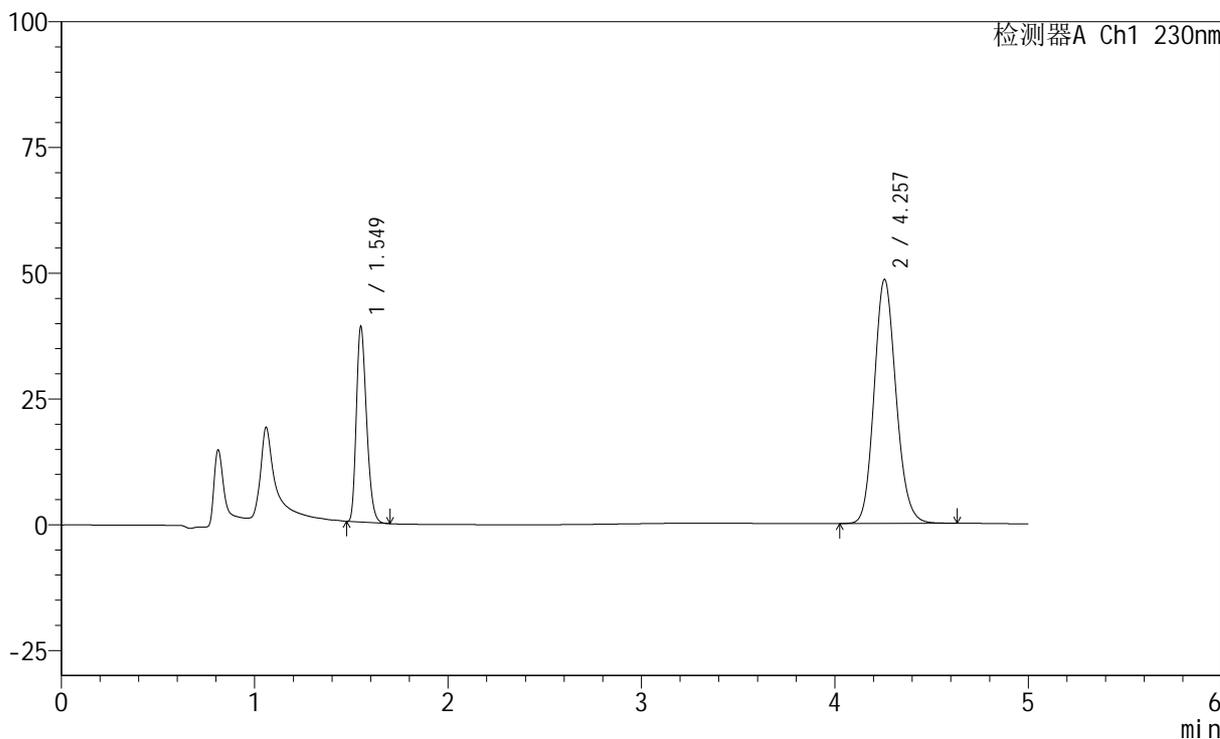
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-330-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 16:03:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:00		
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	1.549	142699	27.217	38731	4062	1.267	--
2	4.257	381602	72.783	48510	6883	1.140	17.909
总计		524301	100.000	87241			

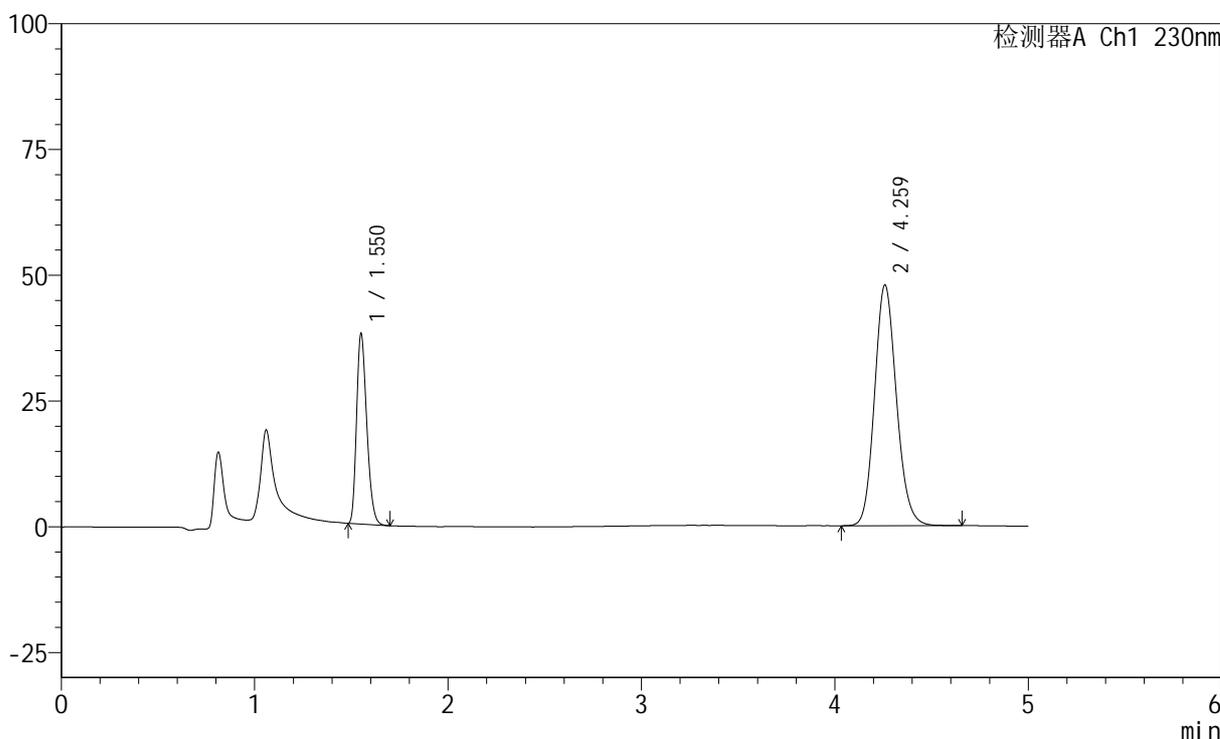
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-331-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 16:09:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:03		
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	138725	26.926	37545	4084	1.271	--
2	4.259	376474	73.074	47740	6888	1.140	17.926
总计		515199	100.000	85285			

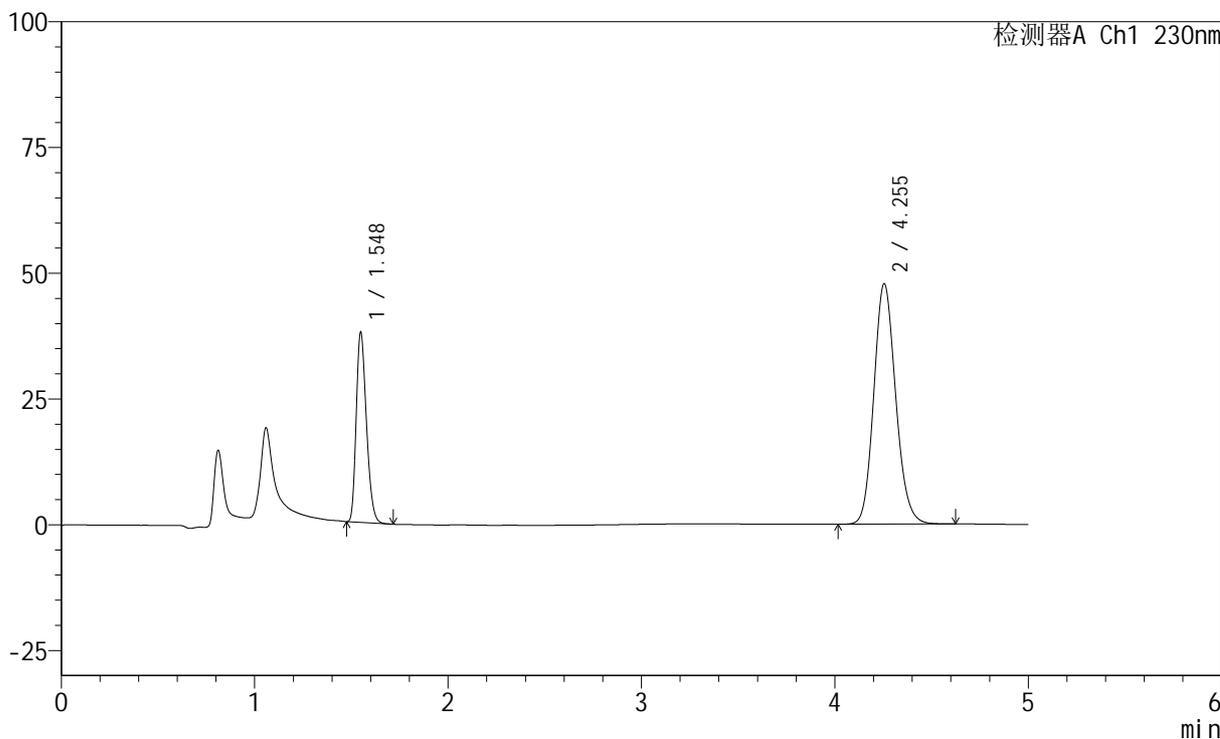
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-332-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 16:14:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:05		
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	1.548	138506	26.920	37751	4078	1.266	--
2	4.255	376002	73.080	47826	6868	1.139	17.907
总计		514508	100.000	85576			

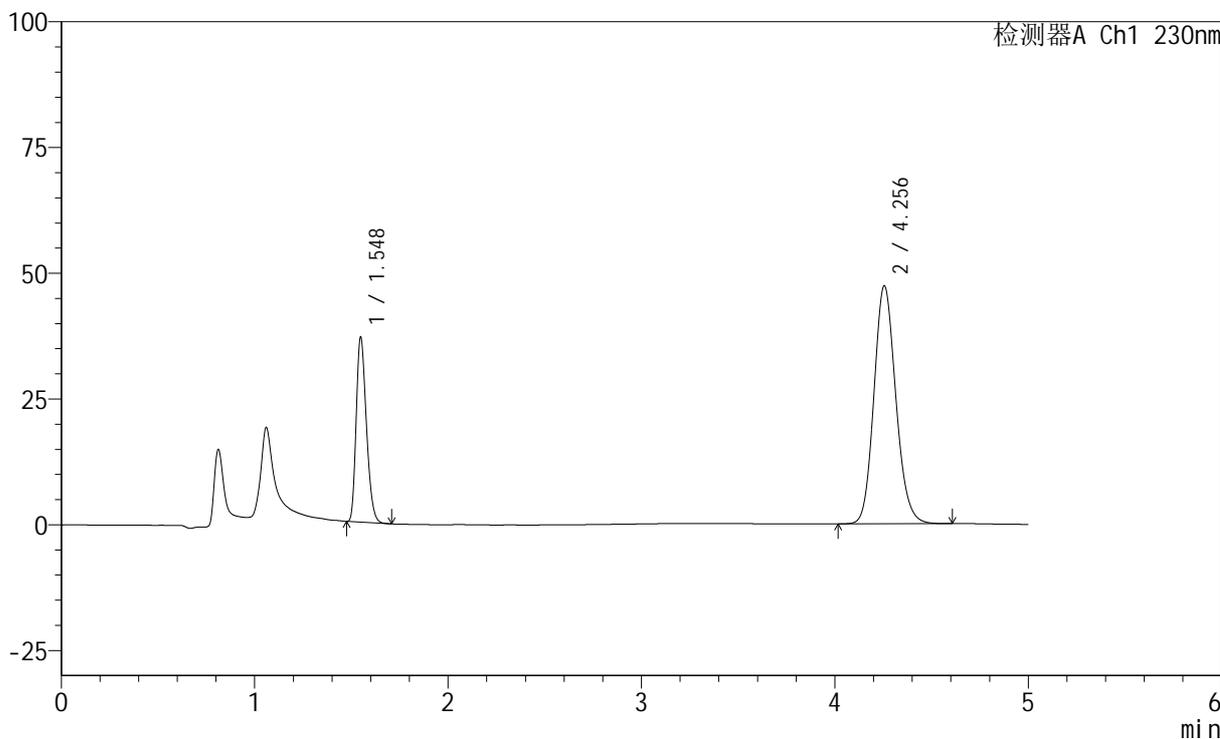
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-334-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 16:25:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:10		
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	1.548	135001	26.625	36754	4062	1.267	--
2	4.256	372046	73.375	47317	6870	1.139	17.901
总计		507047	100.000	84071			

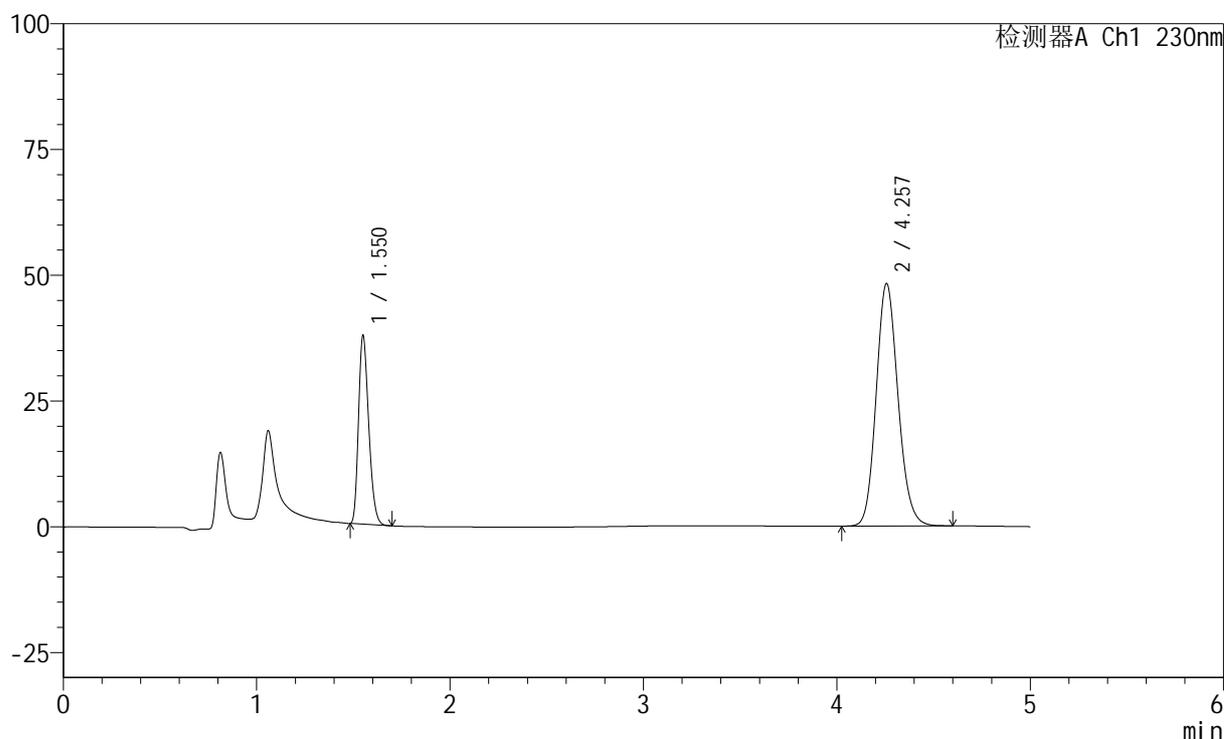
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-335-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 2-12
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:14:13 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	137363	26.593	37240	4081	1.269	--
2	4.257	379178	73.407	48222	6888	1.139	17.919
总计		516541	100.000	85462			

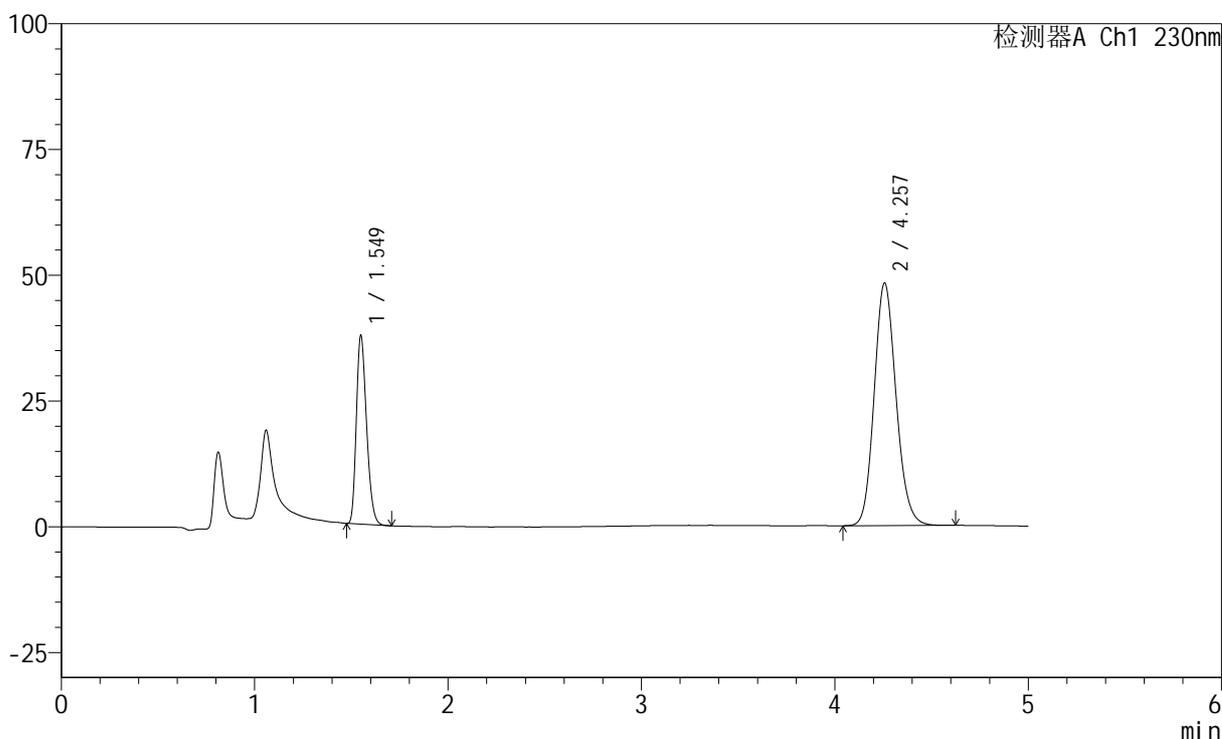
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-336-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 2-12
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:14:15 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	1.549	137622	26.627	37385	4068	1.266	--
2	4.257	379225	73.373	48210	6888	1.140	17.917
总计		516846	100.000	85595			

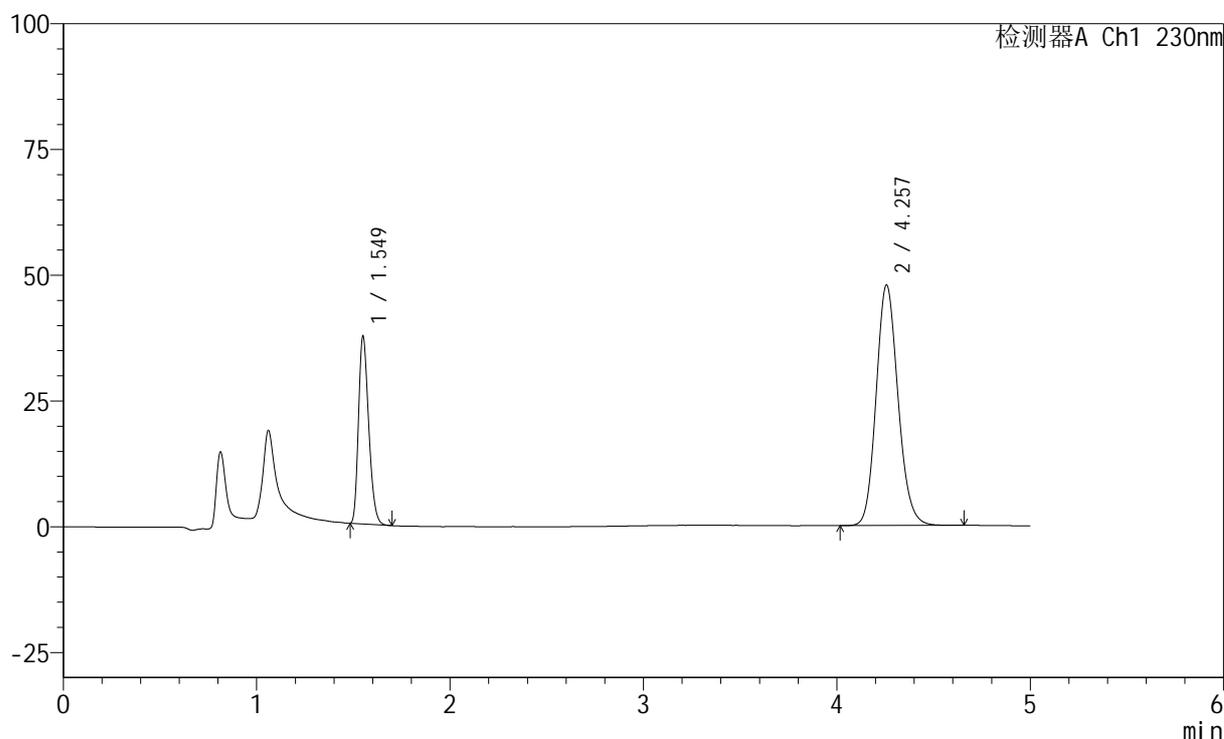
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-338-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 2-21
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:14:20 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	1.549	136756	26.664	37090	4078	1.269	--
2	4.257	376140	73.336	47815	6890	1.140	17.919
总计		512896	100.000	84905			

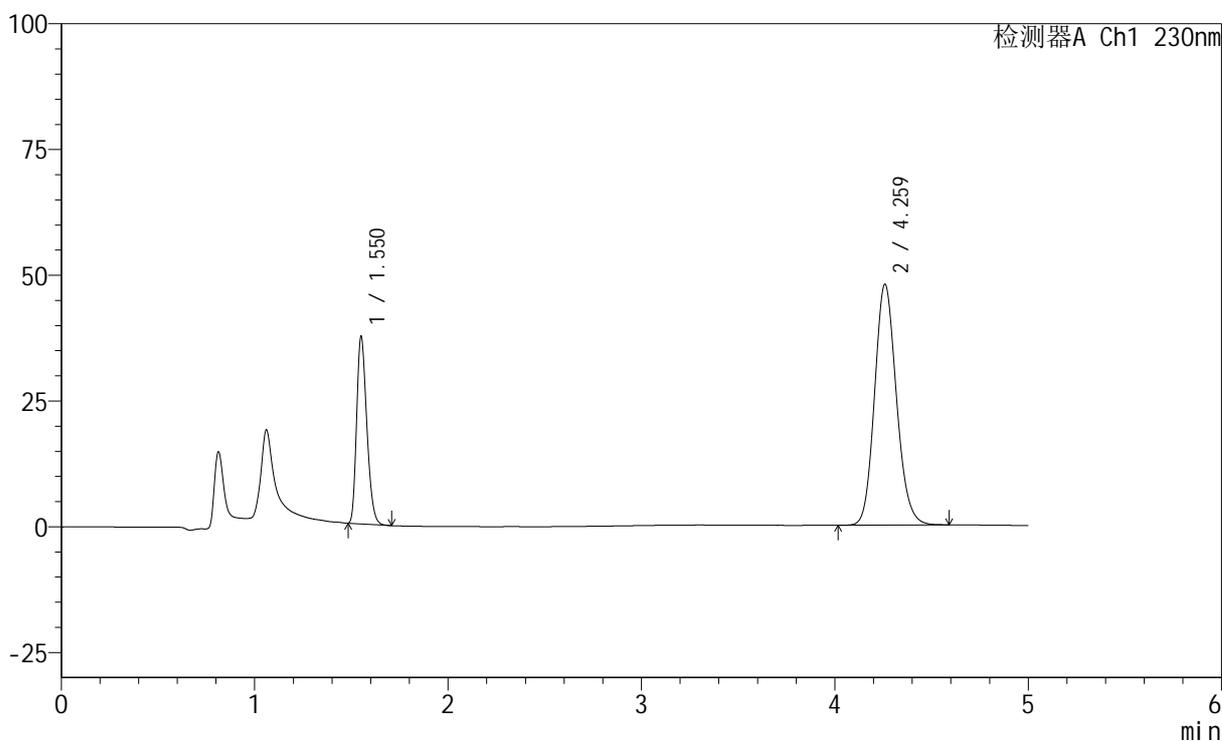
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-339-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 2-30
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 16:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:14:23 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	136543	26.619	36889	4086	1.271	--
2	4.259	376405	73.381	47762	6892	1.139	17.928
总计		512947	100.000	84651			

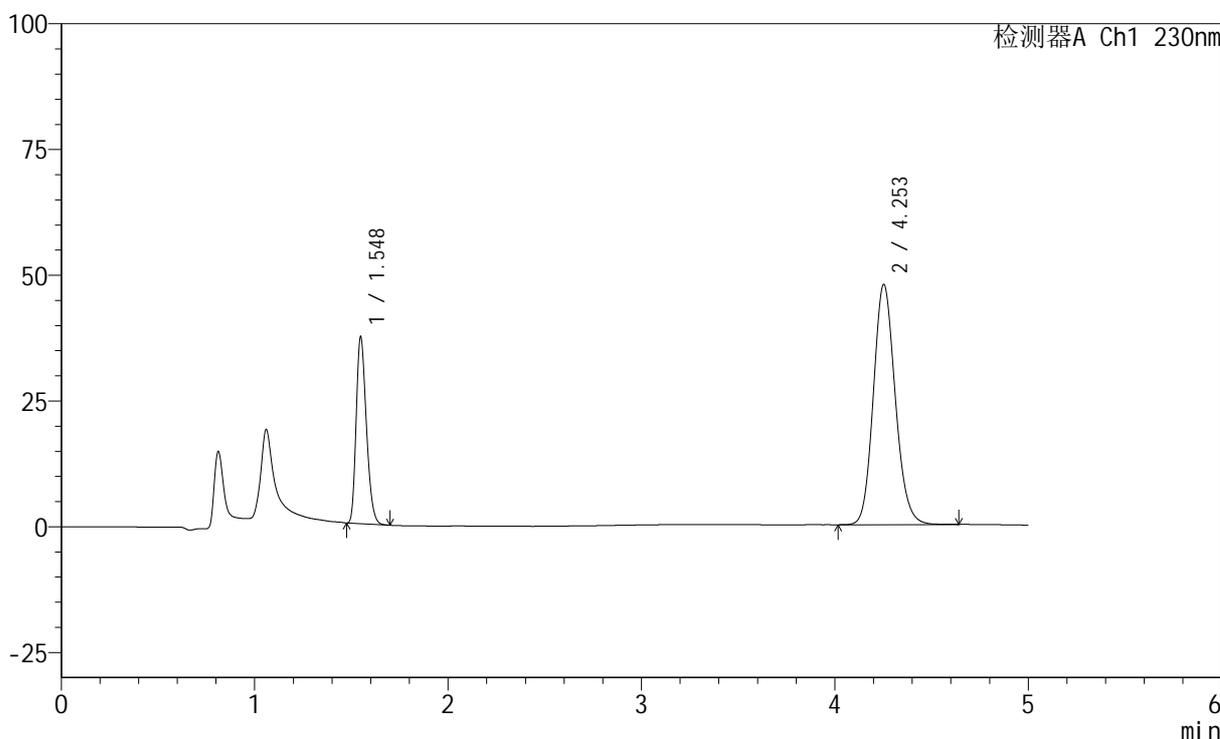
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-340-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 16:57:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:25		
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)
1	1.548	136295	26.611	37103	4063	1.266	--
2	4.253	375874	73.389	47739	6864	1.138	17.887
总计		512169	100.000	84842			

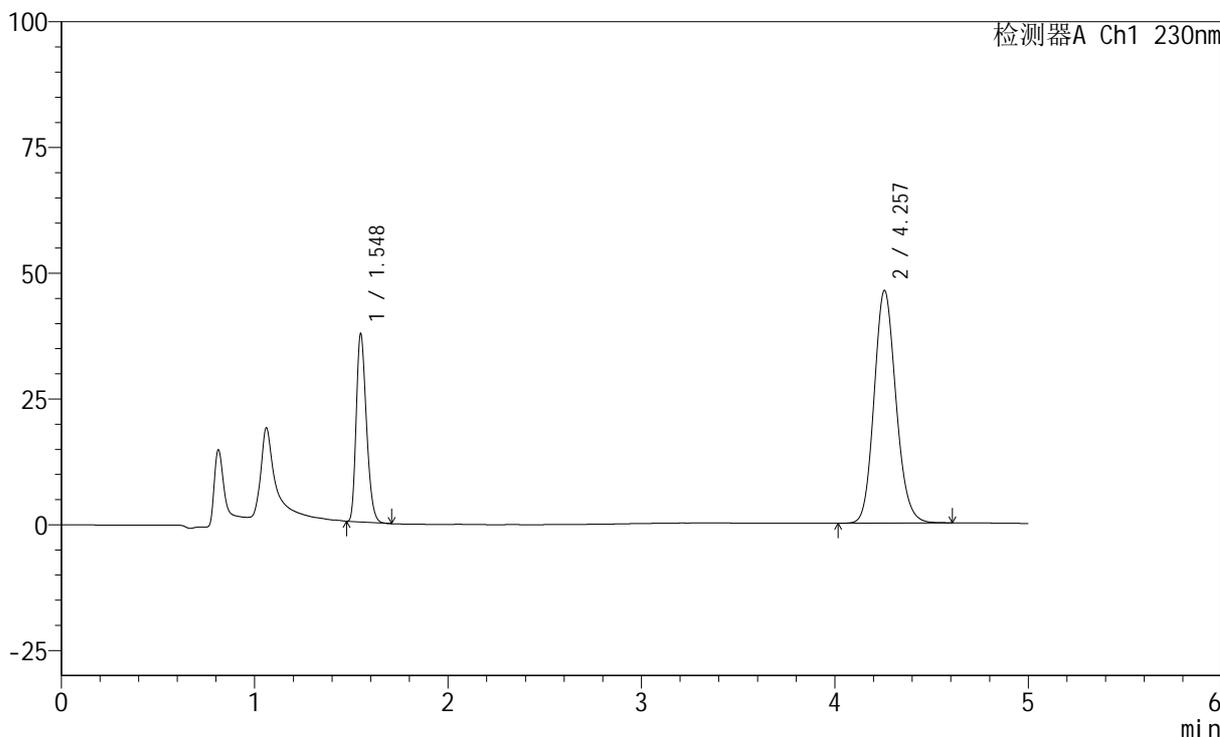
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-342-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 17:08:43	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:30		
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	1.548	137312	27.437	37373	4068	1.268	--
2	4.257	363156	72.563	46236	6893	1.140	17.927
总计		500468	100.000	83609			

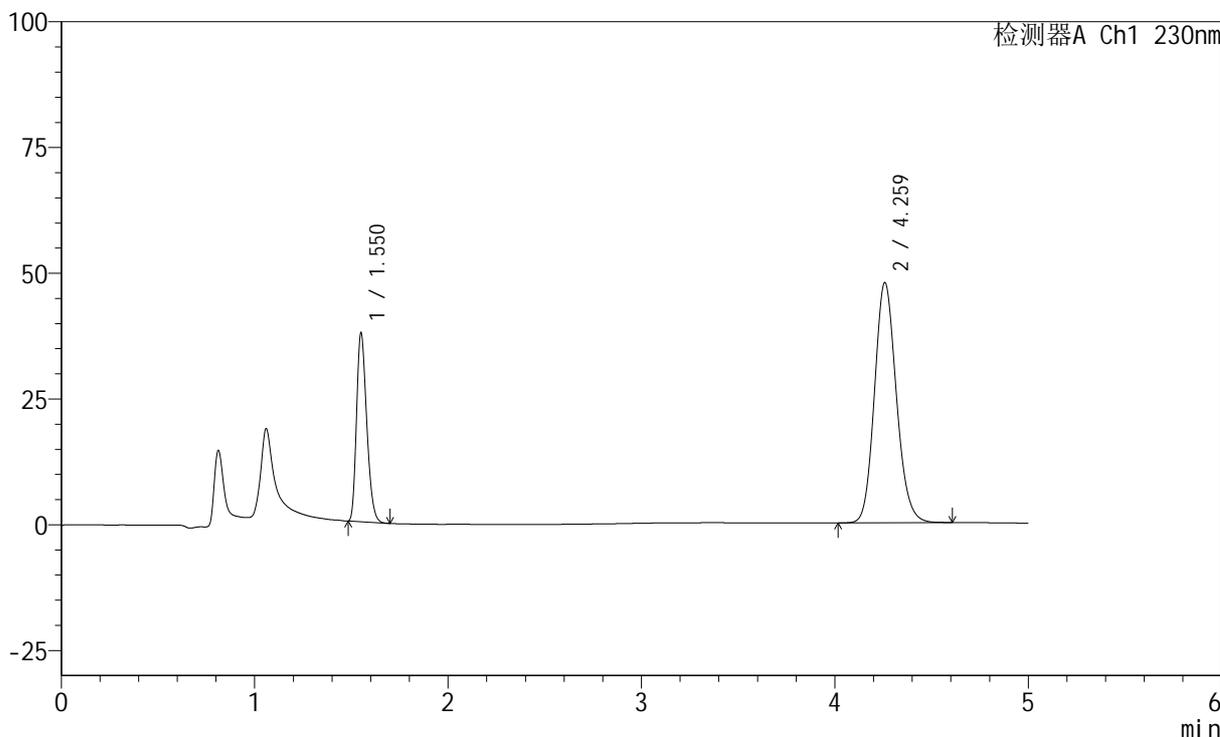
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-343-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 17:14:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:33		
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	137424	26.802	37259	4081	1.270	--
2	4.259	375309	73.198	47649	6884	1.140	17.921
总计		512733	100.000	84908			

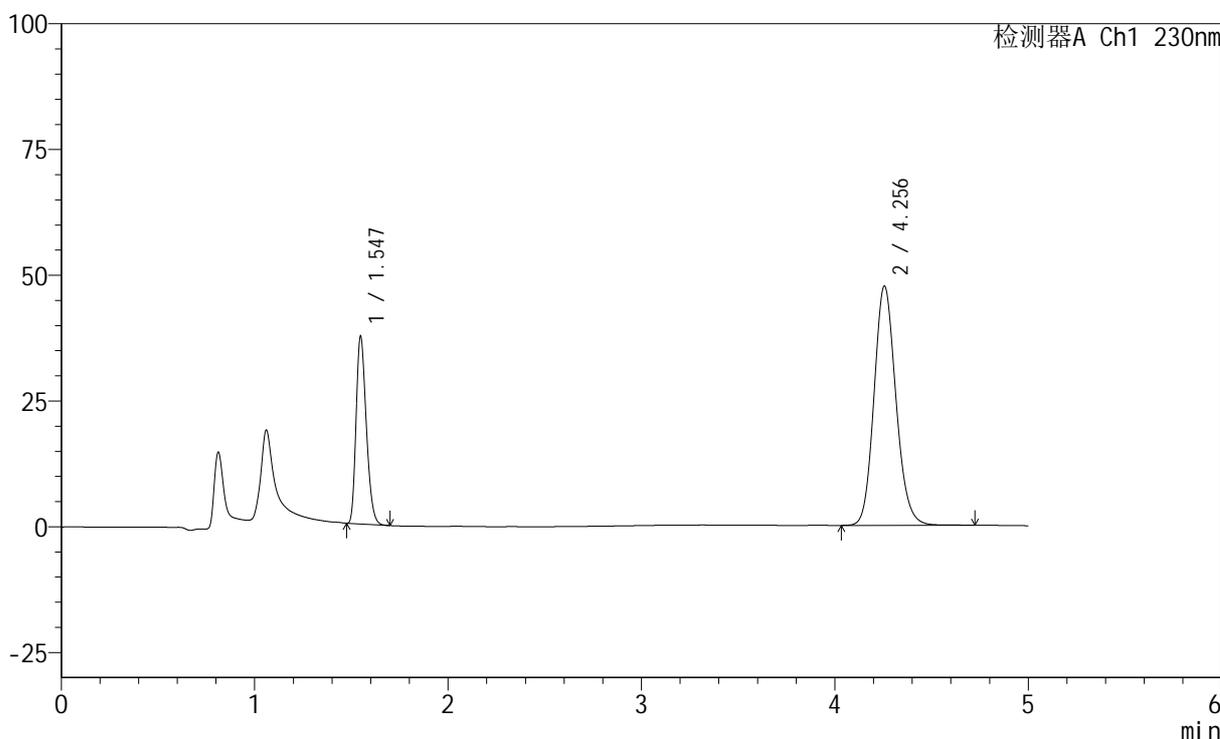
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-344-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bzgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 17:19:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:35		
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	1.547	136845	26.754	37306	4061	1.266	--
2	4.256	374646	73.246	47591	6876	1.139	17.913
总计		511491	100.000	84896			

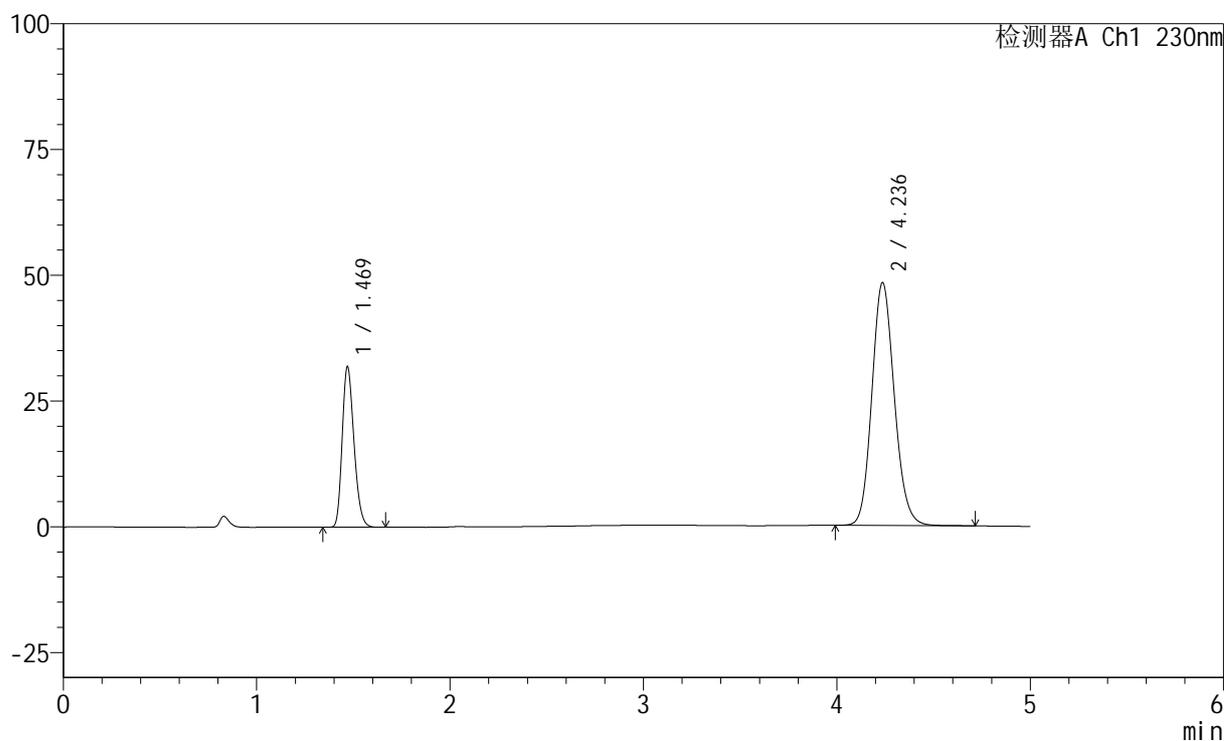
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-345-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 2-27
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:14:38 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	1.469	135207	25.788	31794	2770	1.235	--
2	4.236	389090	74.212	48282	6485	1.133	17.183
总计		524297	100.000	80077			

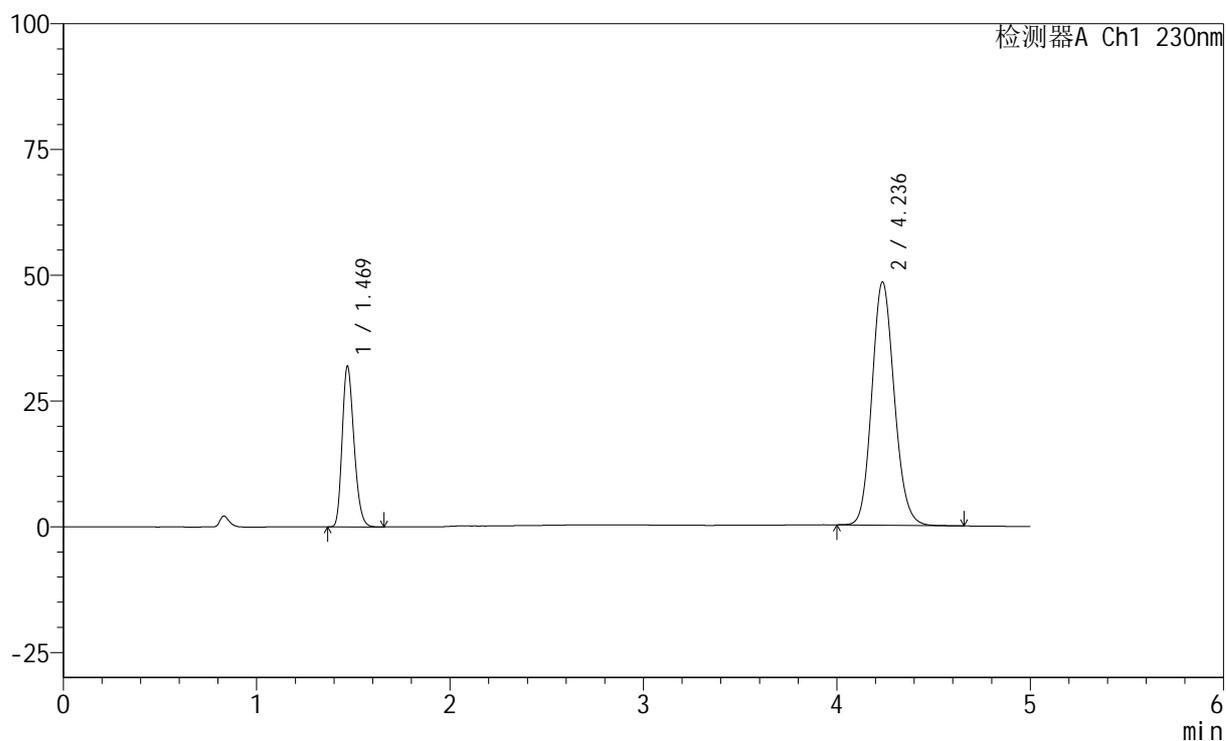
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-38/31-346-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-bz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 2-27
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 17:30:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:14:40 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	1.469	135714	25.845	31830	2760	1.235	--
2	4.236	389402	74.155	48348	6471	1.131	17.159
总计		525116	100.000	80178			

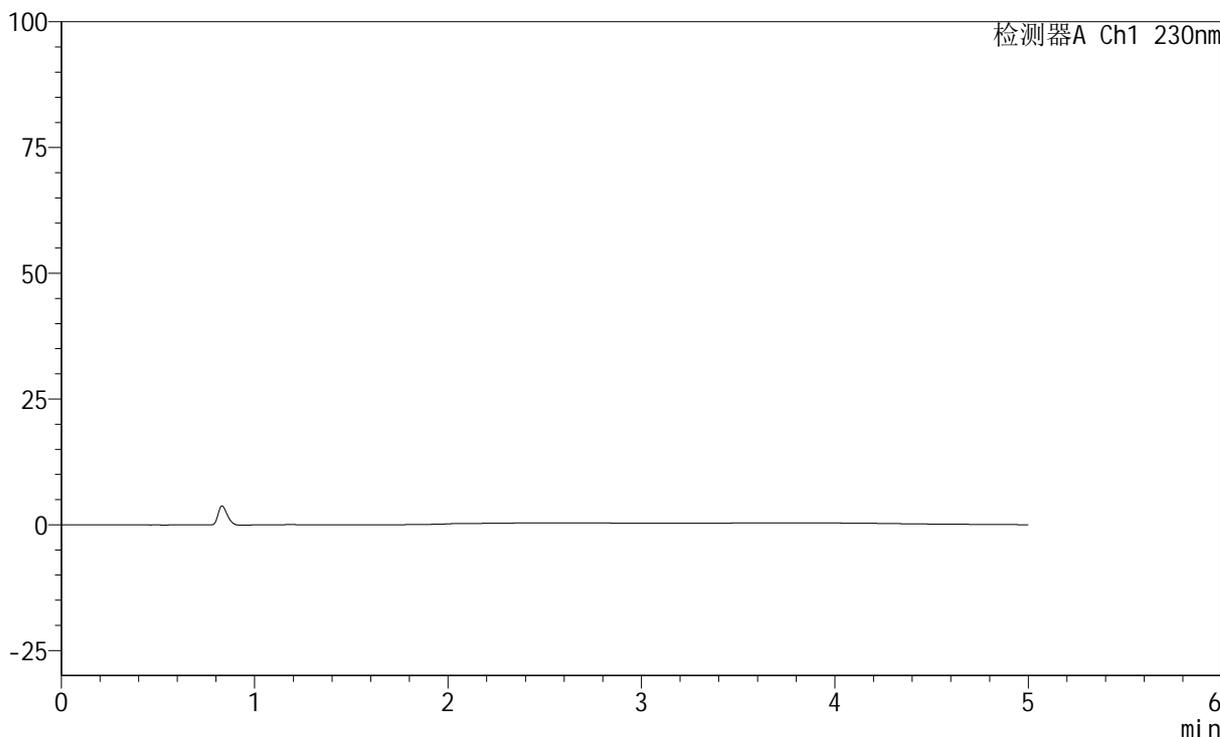
图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-38/31-347-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5-0.1twjz-tj.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	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 17:35:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:42		
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							

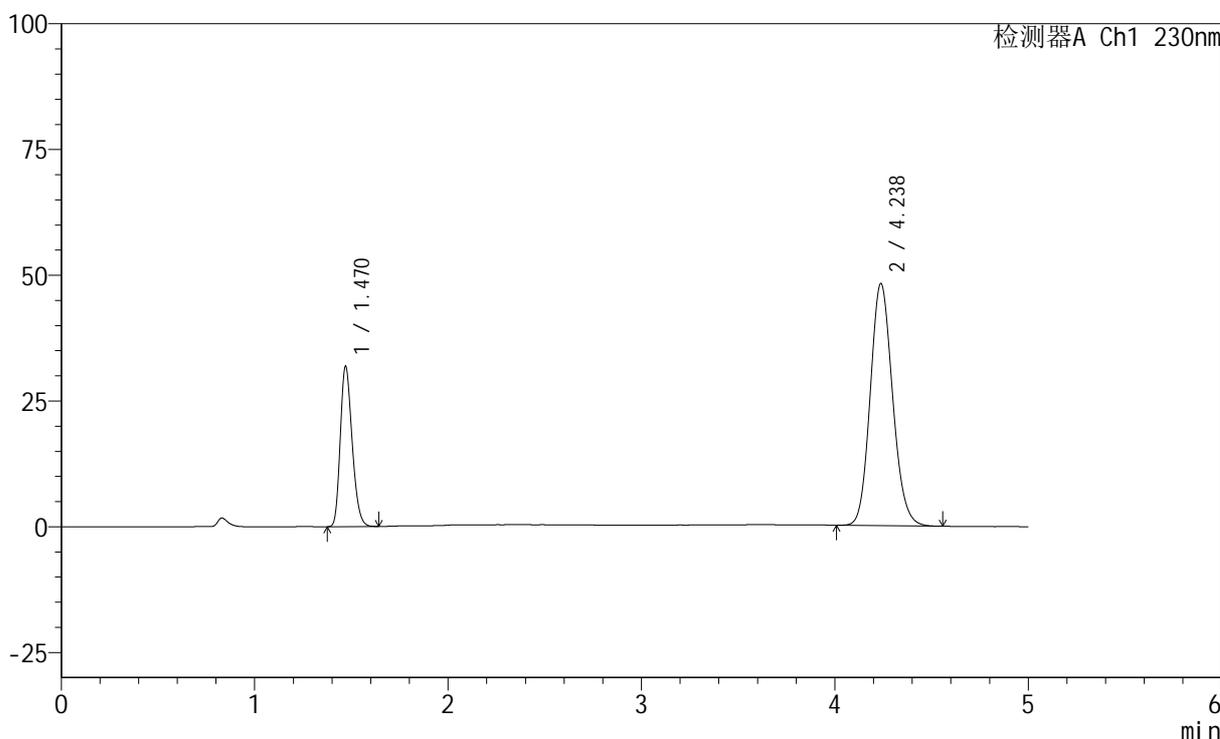
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 0-38/31-348-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 17:41:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:45		
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	1.470	135557	25.942	31786	2741	1.236	--
2	4.238	386980	74.058	48160	6475	1.131	17.142
总计		522537	100.000	79946			

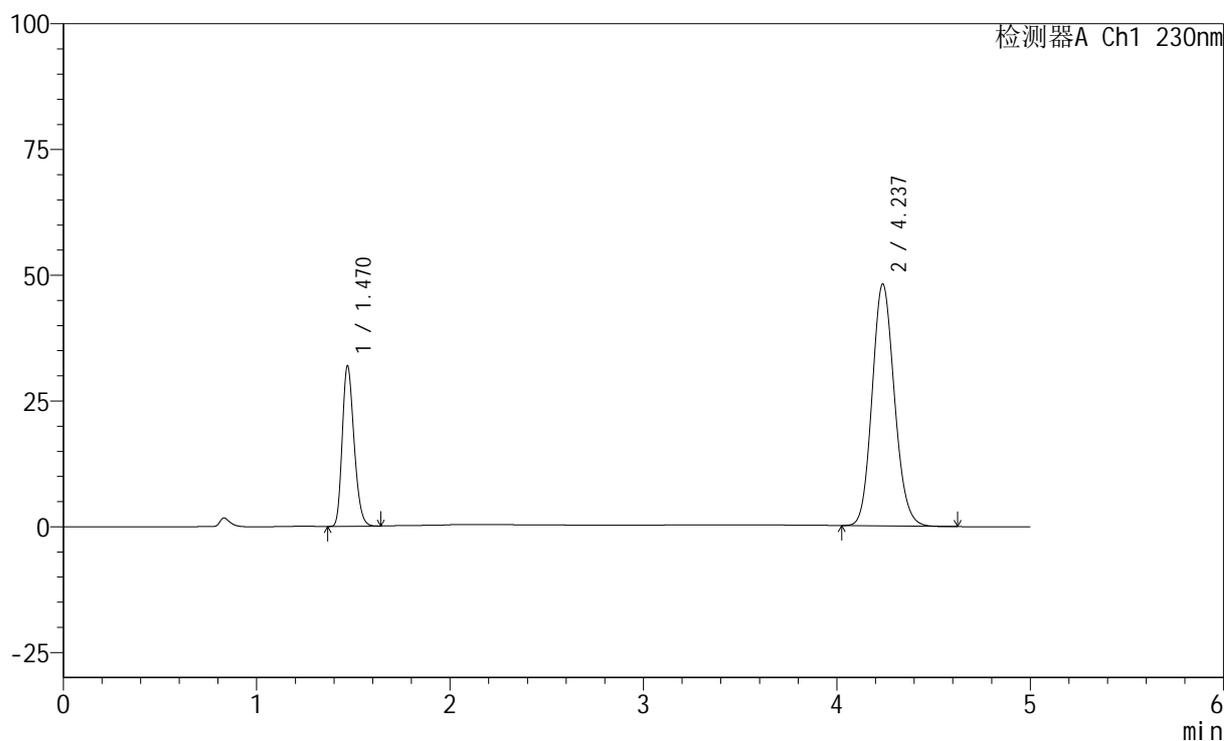
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-38/31-349-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 17:46:31	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:47		
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	1.470	135331	25.981	31814	2763	1.234	--
2	4.237	385561	74.019	48112	6512	1.128	17.198
总计		520892	100.000	79926			

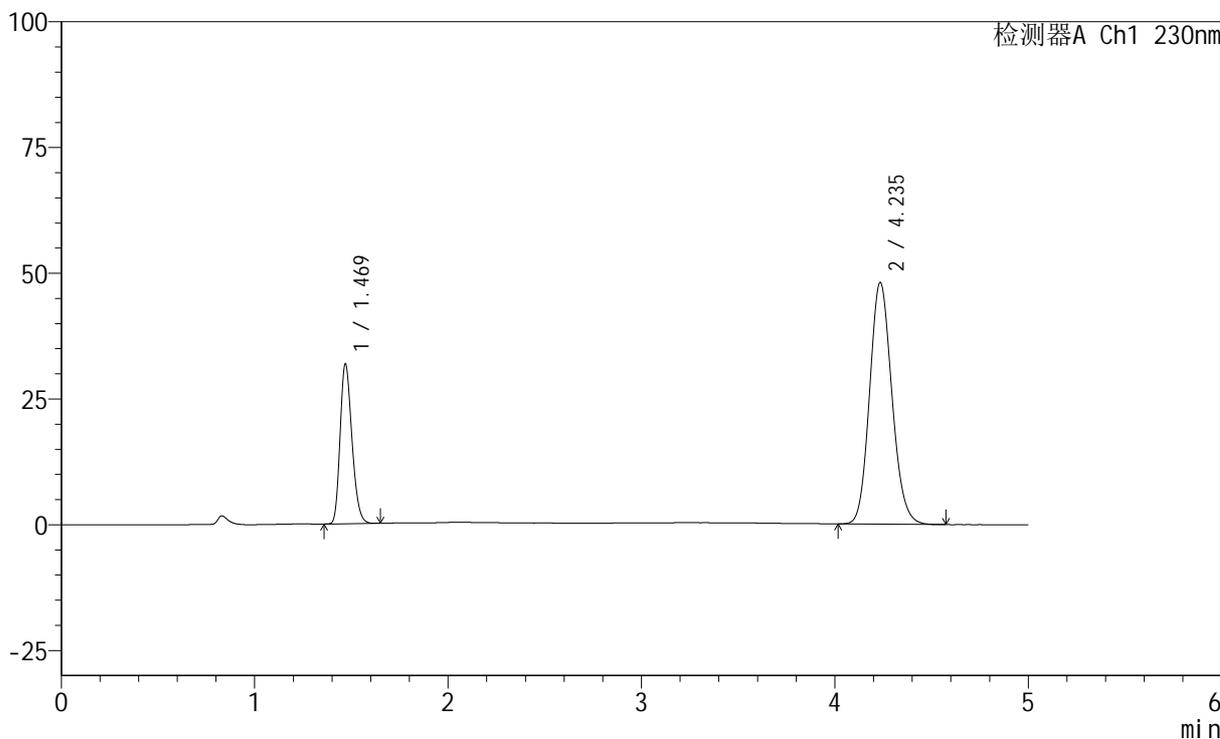
图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-38/31-351-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 17:57:18	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:52		
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	1.469	135172	25.943	31630	2749	1.235	--
2	4.235	385853	74.057	47963	6483	1.130	17.156
总计		521025	100.000	79593			

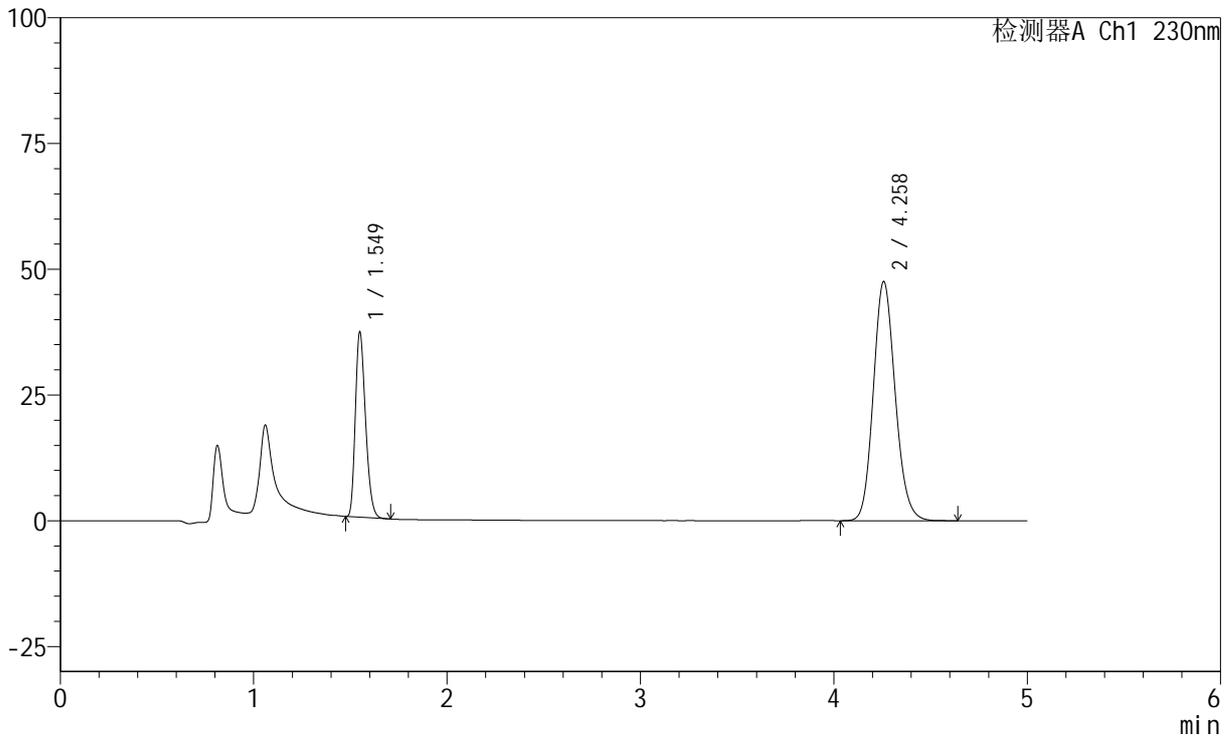
图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-38/31-353-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 18:08:04	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:57		
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	1.549	134744	26.487	36703	4083	1.267	--
2	4.258	373983	73.513	47505	6878	1.139	17.923
总计		508727	100.000	84208			

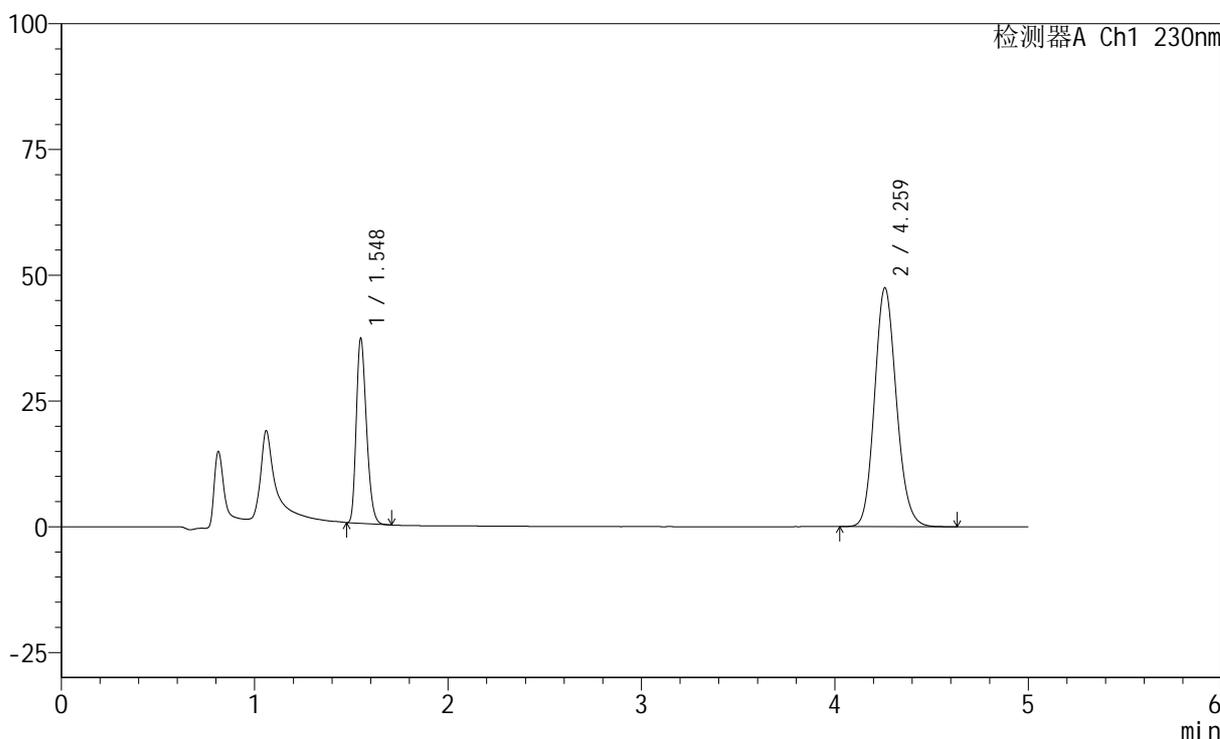
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-354-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 18:13:27	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:14:59		
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	1.548	134817	26.562	36704	4078	1.269	--
2	4.259	372738	73.438	47361	6898	1.139	17.944
总计		507555	100.000	84065			

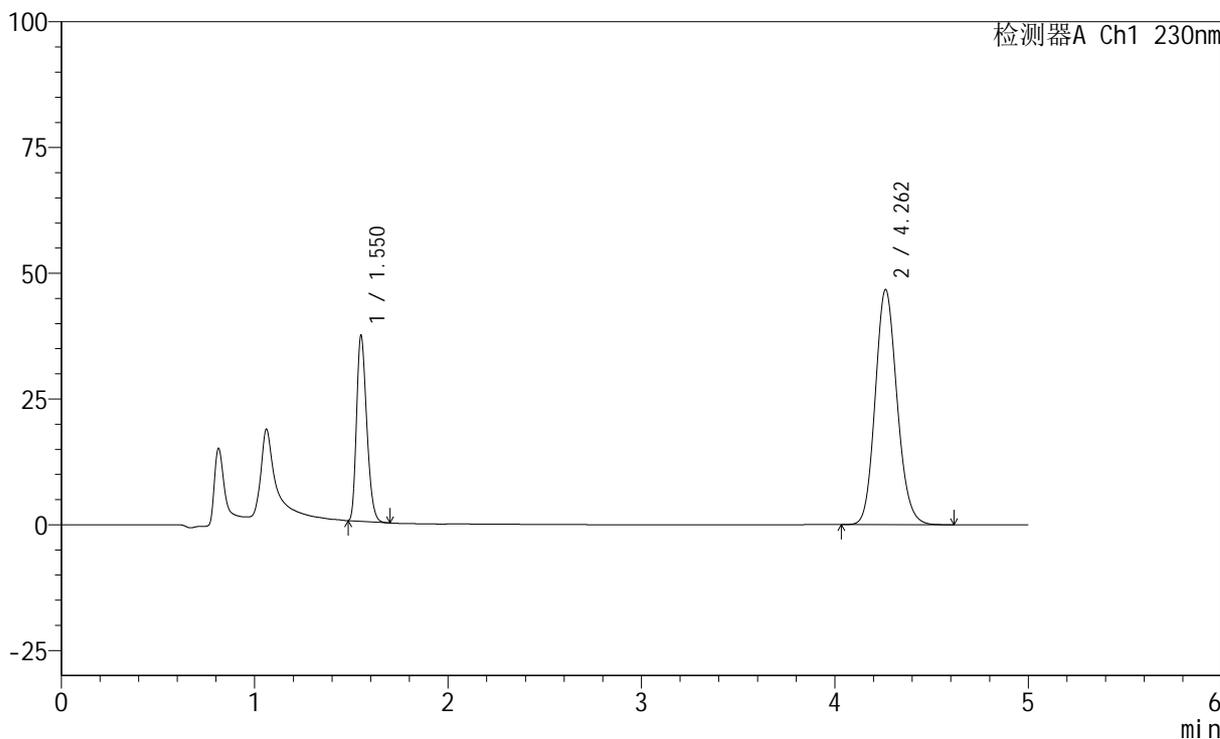
图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-355-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 18:18:50	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:02		
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	135431	26.951	36681	4081	1.270	--
2	4.262	367077	73.049	46747	6906	1.138	17.953
总计		502509	100.000	83428			

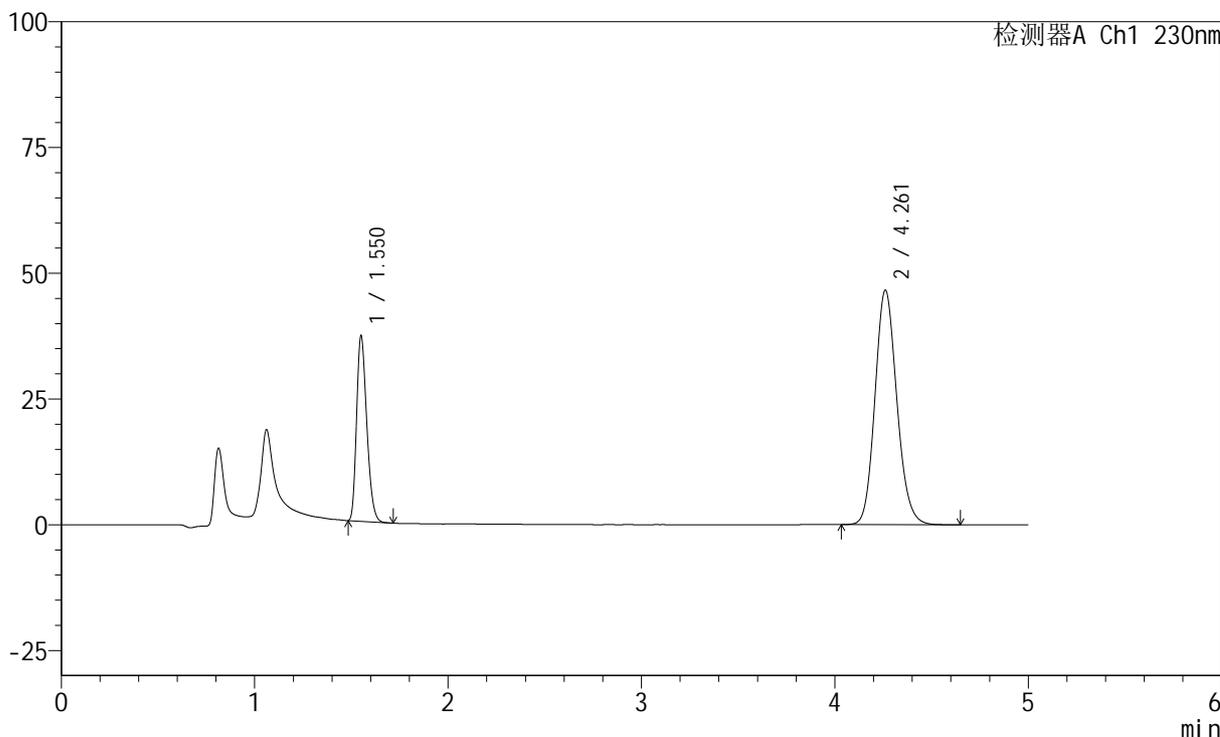
图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-356-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 18:24:13	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:05		
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	135141	26.956	36543	4083	1.272	--
2	4.261	366197	73.044	46591	6893	1.140	17.937
总计		501338	100.000	83134			

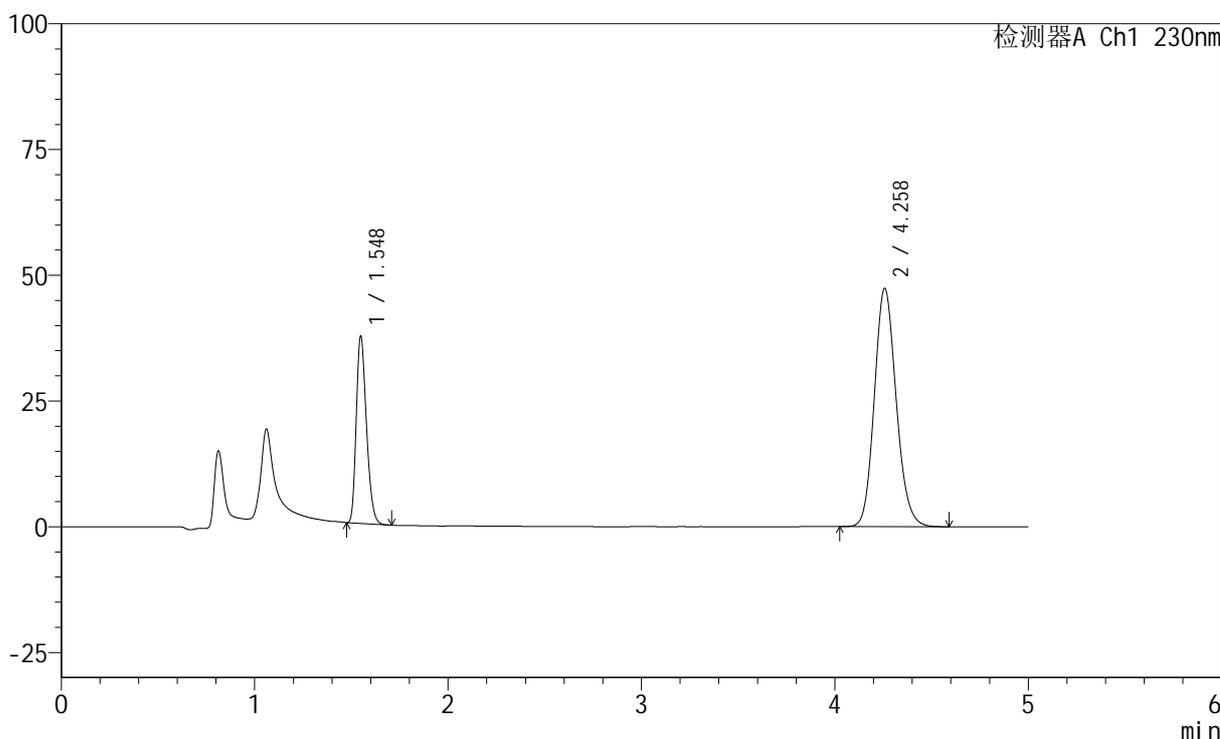
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-357-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 18:29:36	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:07		
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	1.548	136187	26.825	37132	4086	1.269	--
2	4.258	371498	73.175	47316	6902	1.140	17.951
总计		507685	100.000	84448			

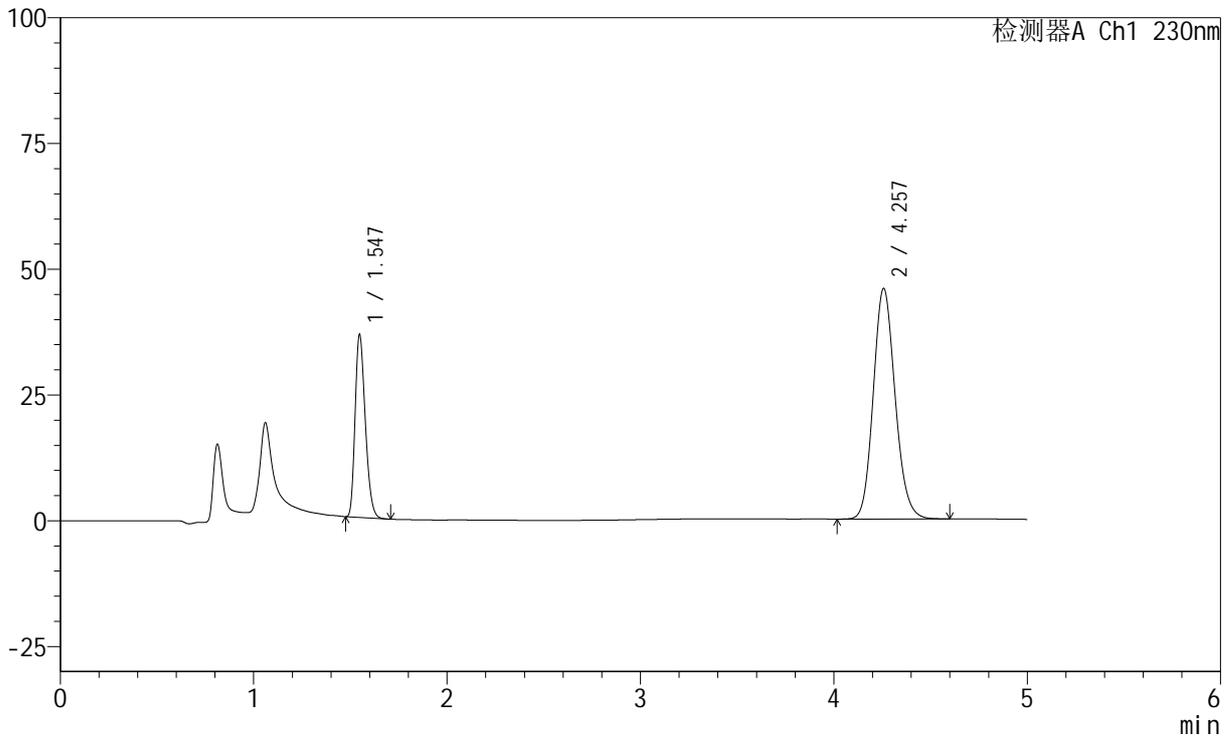
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-360-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 18:45:45	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:14		
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	1.547	133235	27.015	36358	4078	1.267	--
2	4.257	359952	72.985	45820	6892	1.139	17.943
总计		493188	100.000	82178			

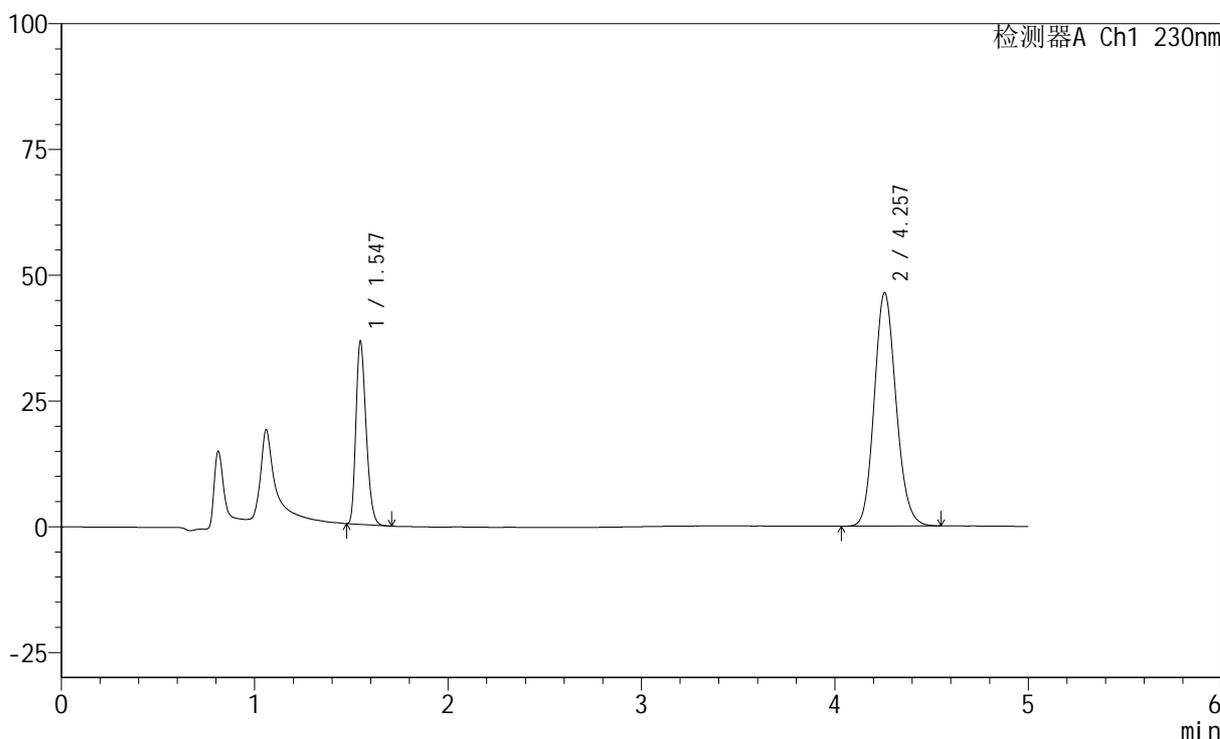
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-361-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 18:51:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:17		
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	1.547	133308	26.811	36388	4067	1.267	--
2	4.257	363907	73.189	46390	6912	1.137	17.962
总计		497215	100.000	82778			

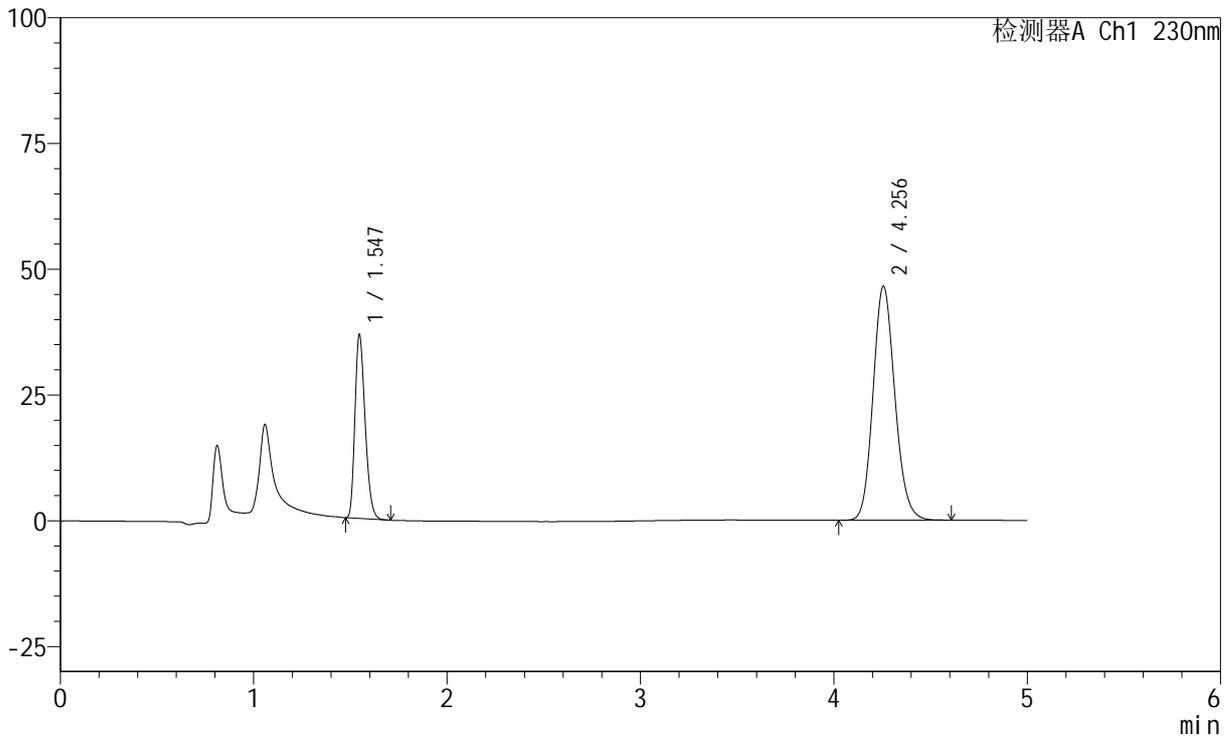
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-362-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 18:56:30	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:19		
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	1.547	133891	26.831	36557	4079	1.267	--
2	4.256	365130	73.169	46540	6900	1.138	17.955
总计		499021	100.000	83097			

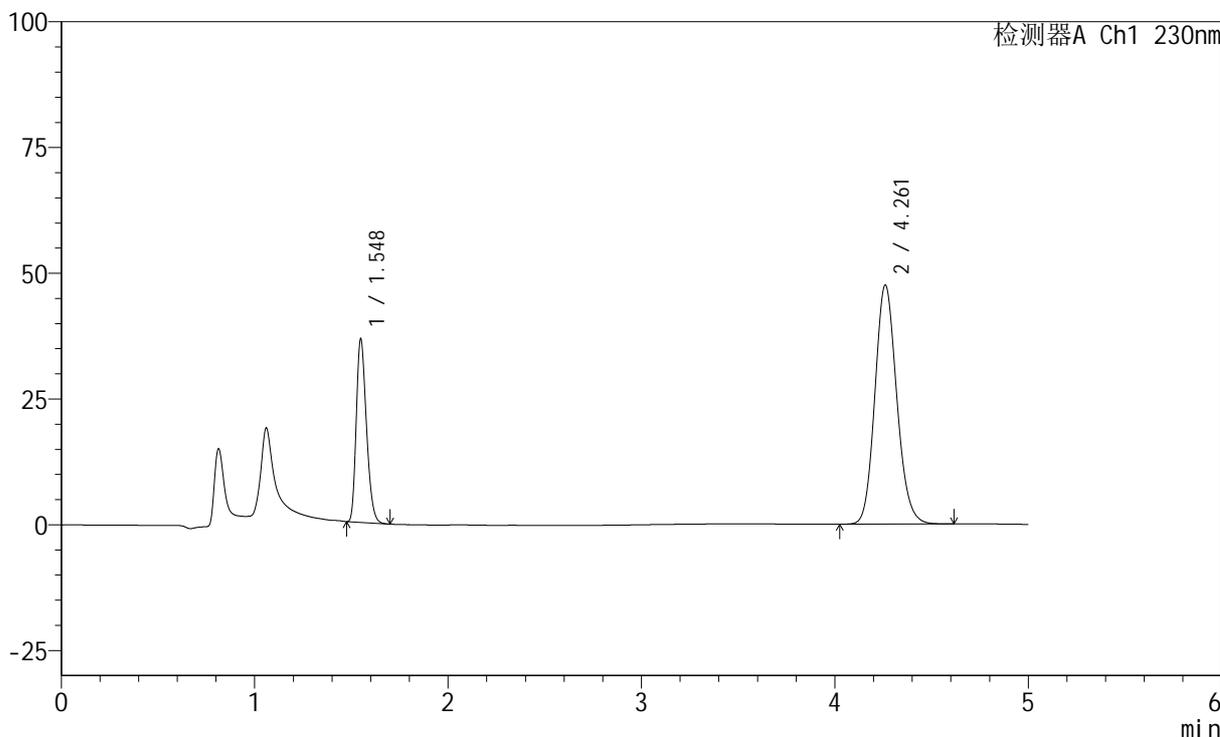
图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-363-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgw-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 19:01:51	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:21		
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	1.548	133511	26.350	36396	4086	1.269	--
2	4.261	373171	73.650	47494	6905	1.137	17.965
总计		506682	100.000	83891			

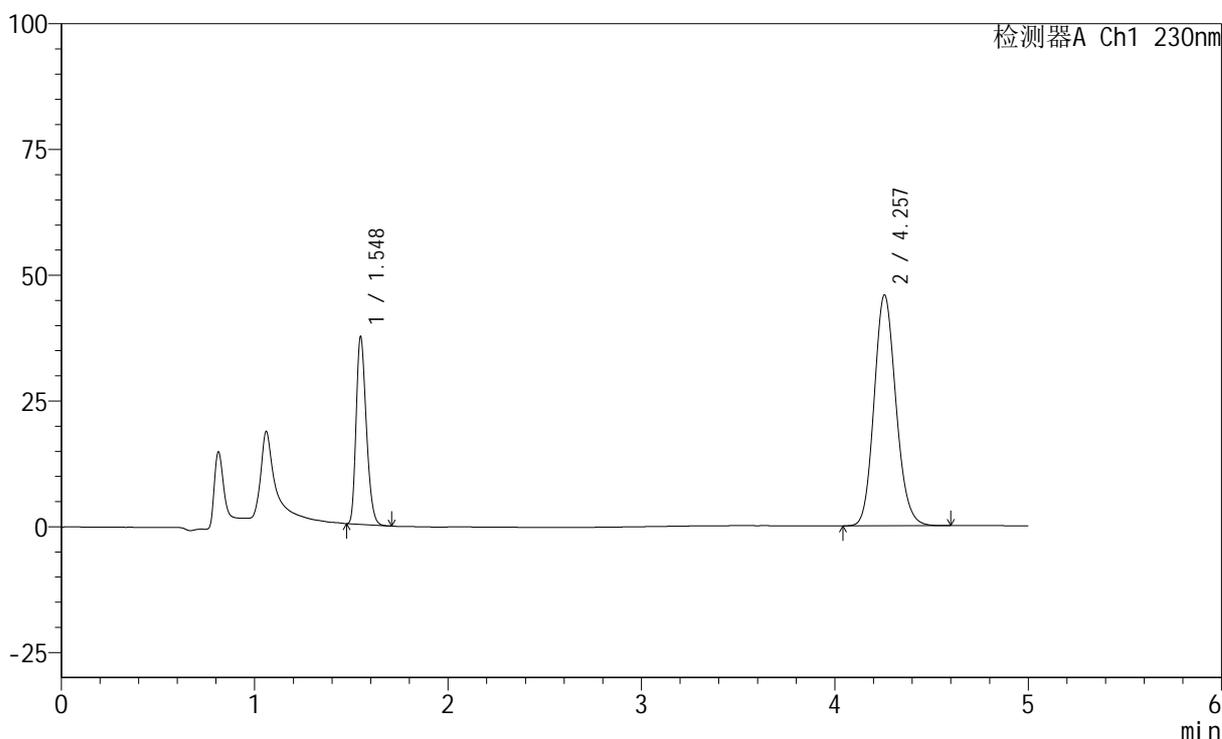
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-365-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 3-2
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 19:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:15:26 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	1.548	136696	27.513	37320	4079	1.266	--
2	4.257	360139	72.487	45899	6893	1.137	17.939
总计		496836	100.000	83220			

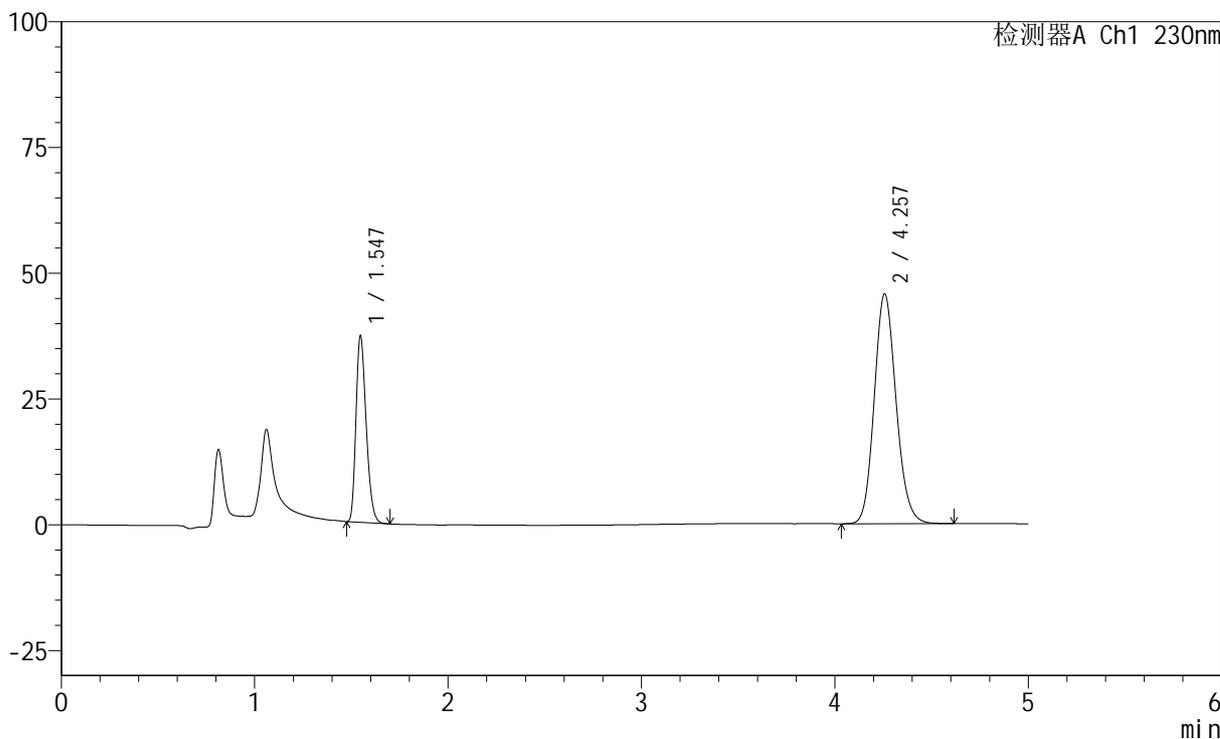
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-366-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 19:17:58	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:29		
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	1.547	135902	27.489	37107	4077	1.267	--
2	4.257	358490	72.511	45653	6899	1.138	17.955
总计		494392	100.000	82760			

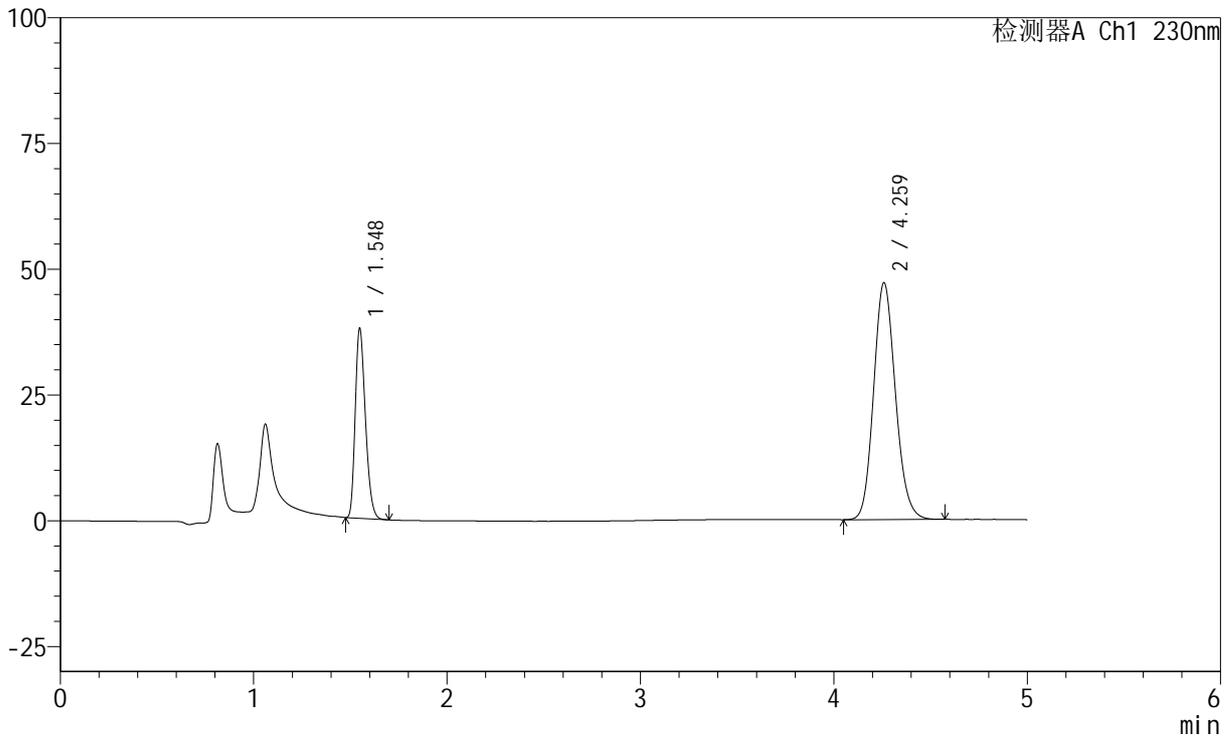
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-367-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 19:23:20	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:31		
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	1.548	138227	27.246	37697	4078	1.268	--
2	4.259	369104	72.754	46958	6914	1.139	17.963
总计		507331	100.000	84655			

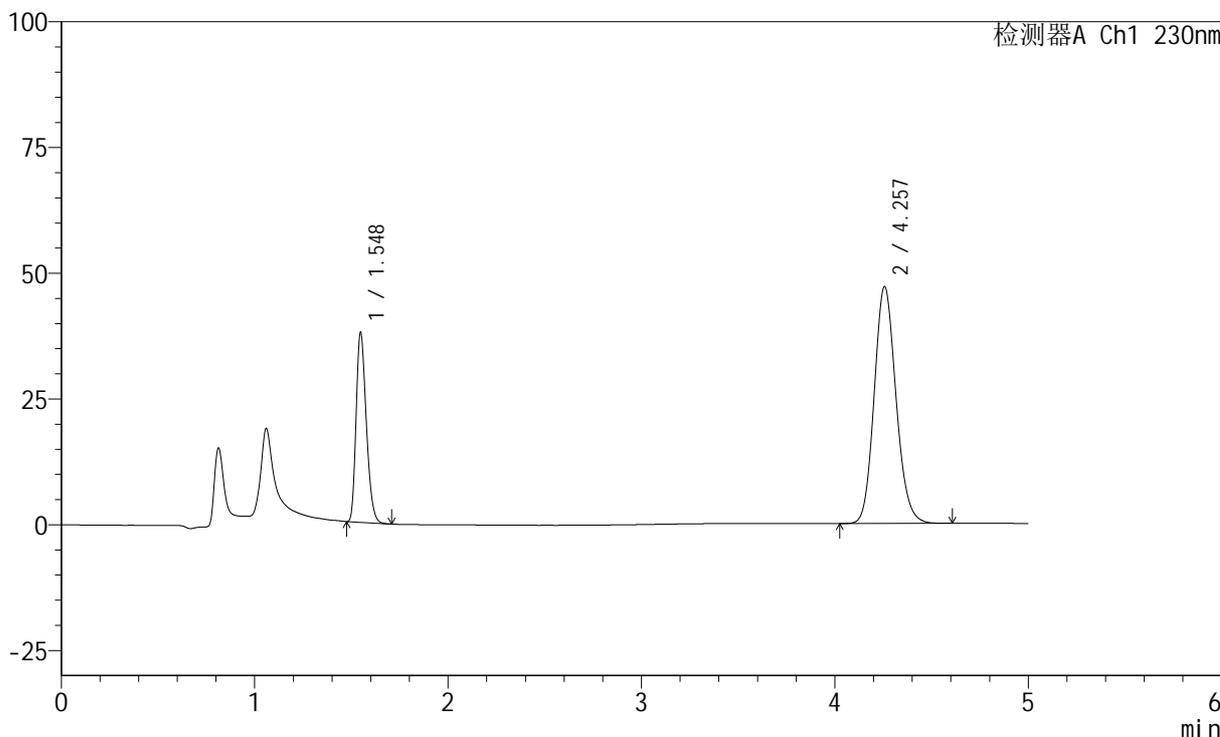
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-368-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 19:28:42	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:33		
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	1.548	138136	27.224	37738	4088	1.267	--
2	4.257	369271	72.776	47077	6904	1.138	17.958
总计		507408	100.000	84815			

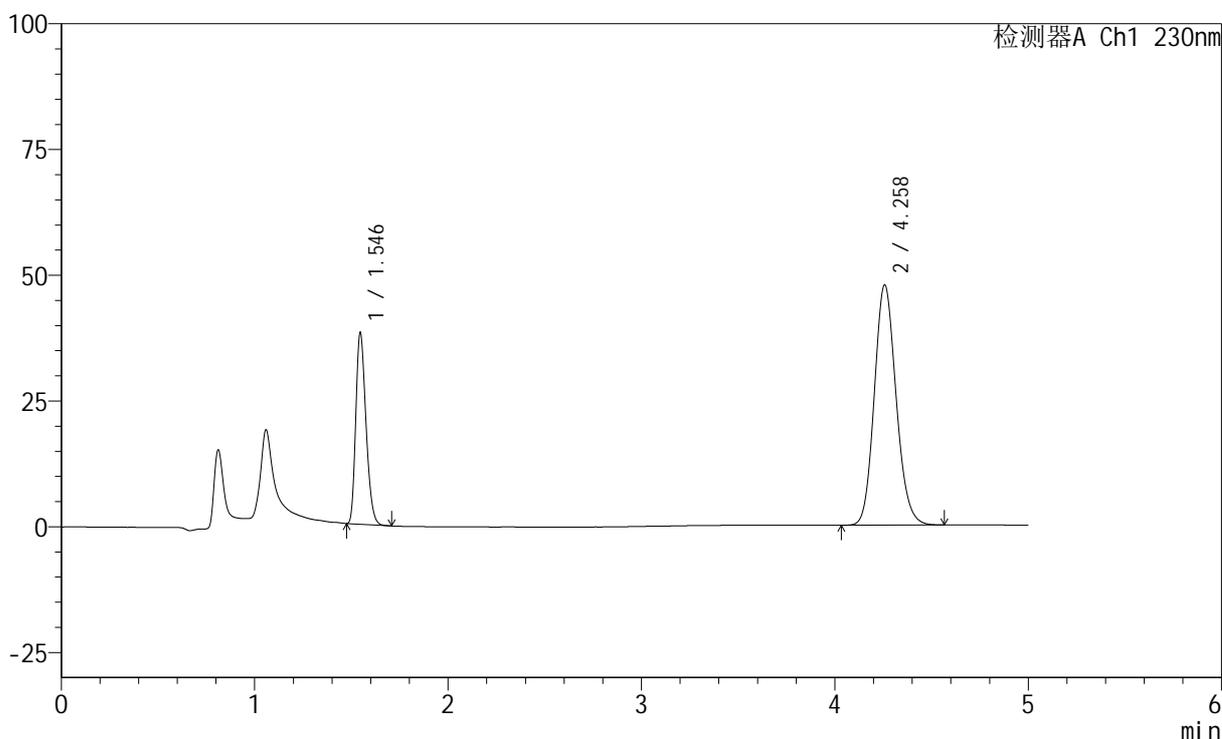
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-369-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 3-20
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 19:34:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:15:36 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	1.546	139713	27.159	38061	4062	1.267	--
2	4.258	374712	72.841	47744	6899	1.138	17.955
总计		514425	100.000	85805			

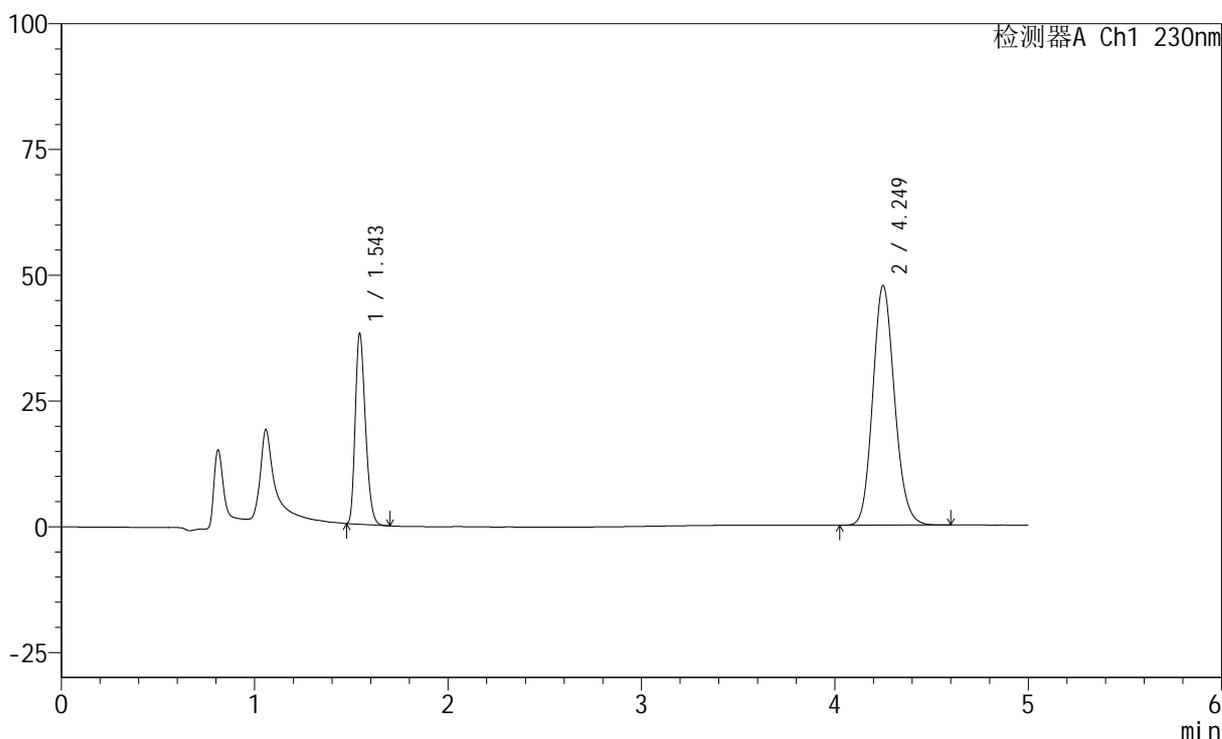
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 0-38/31-370-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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 : 3-20
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/10 19:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/11 09:15:38 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	1.543	138834	27.114	37417	4052	1.272	--
2	4.249	373200	72.886	47597	6898	1.138	17.947
总计		512035	100.000	85014			

图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片3
 供试品溶液-2



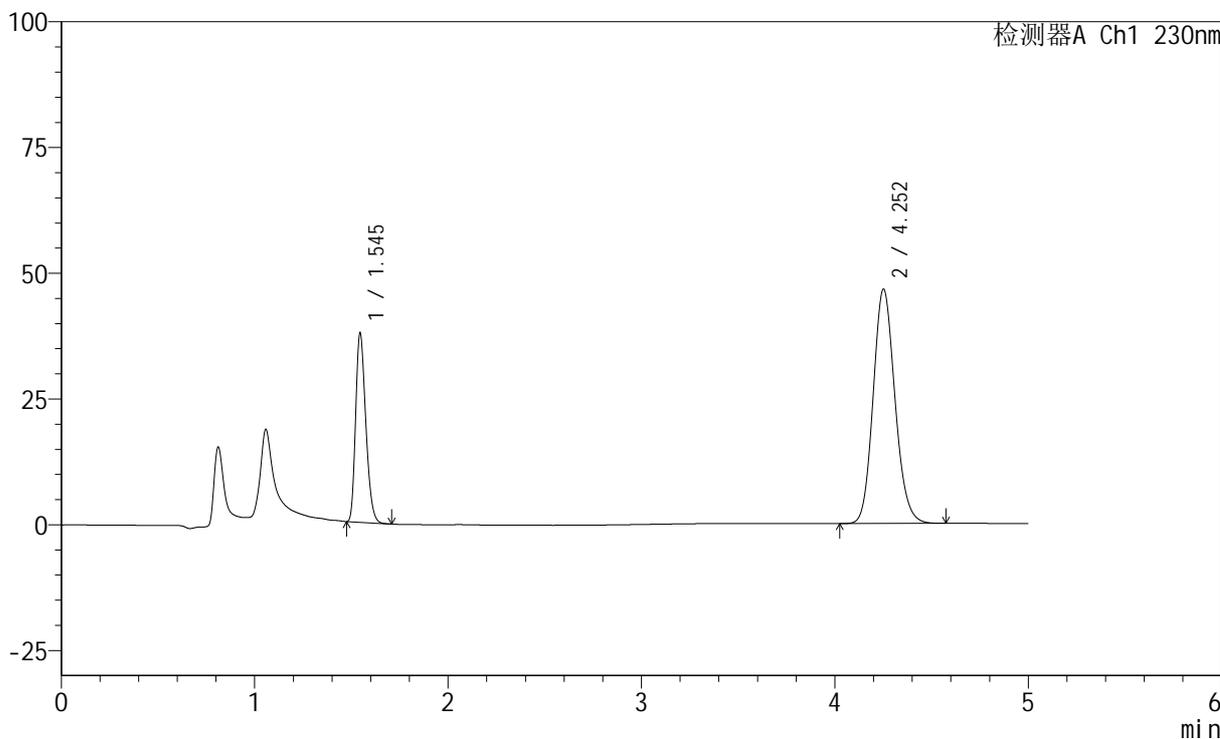
SMF-220

<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 - 0-38/31-372-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 19:50:10	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:43		
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	1.545	137428	27.326	37486	4089	1.266	--
2	4.252	365495	72.674	46525	6886	1.138	17.948
总计		502923	100.000	84011			

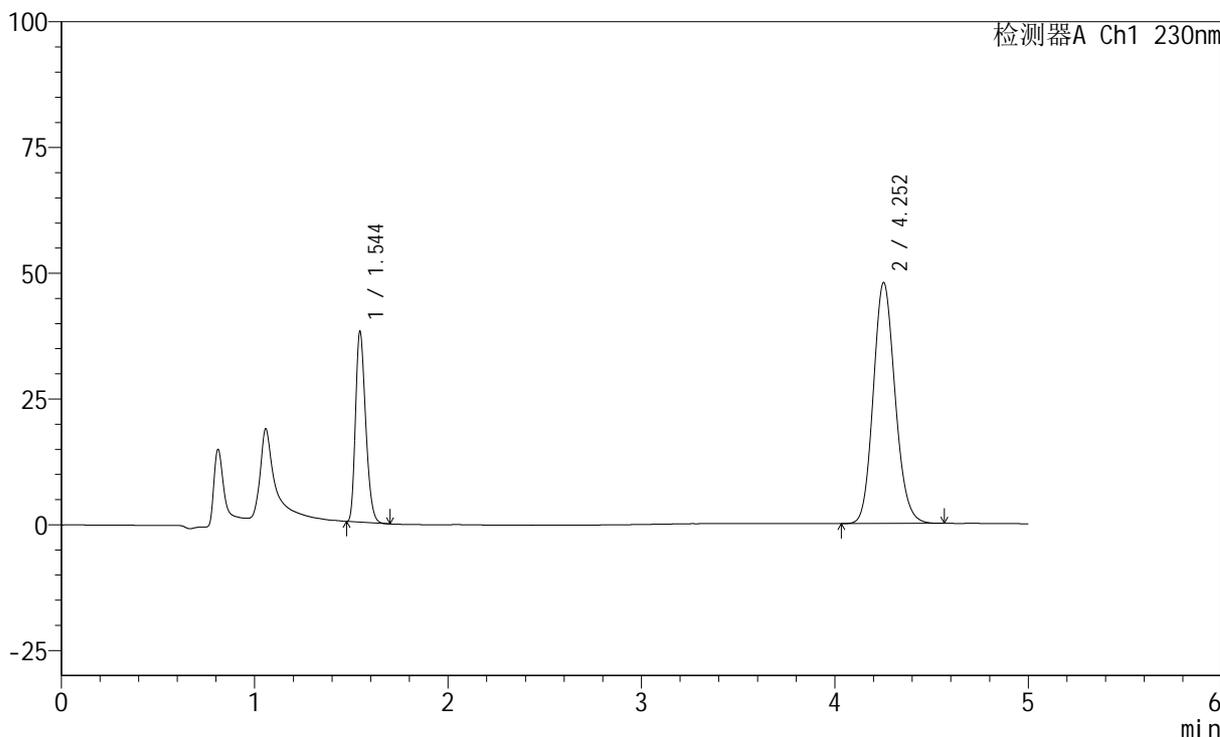
图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-373-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 19:55:33	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:45		
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	1.544	138551	26.947	37668	4071	1.267	--
2	4.252	375614	73.053	47856	6883	1.137	17.943
总计		514165	100.000	85523			

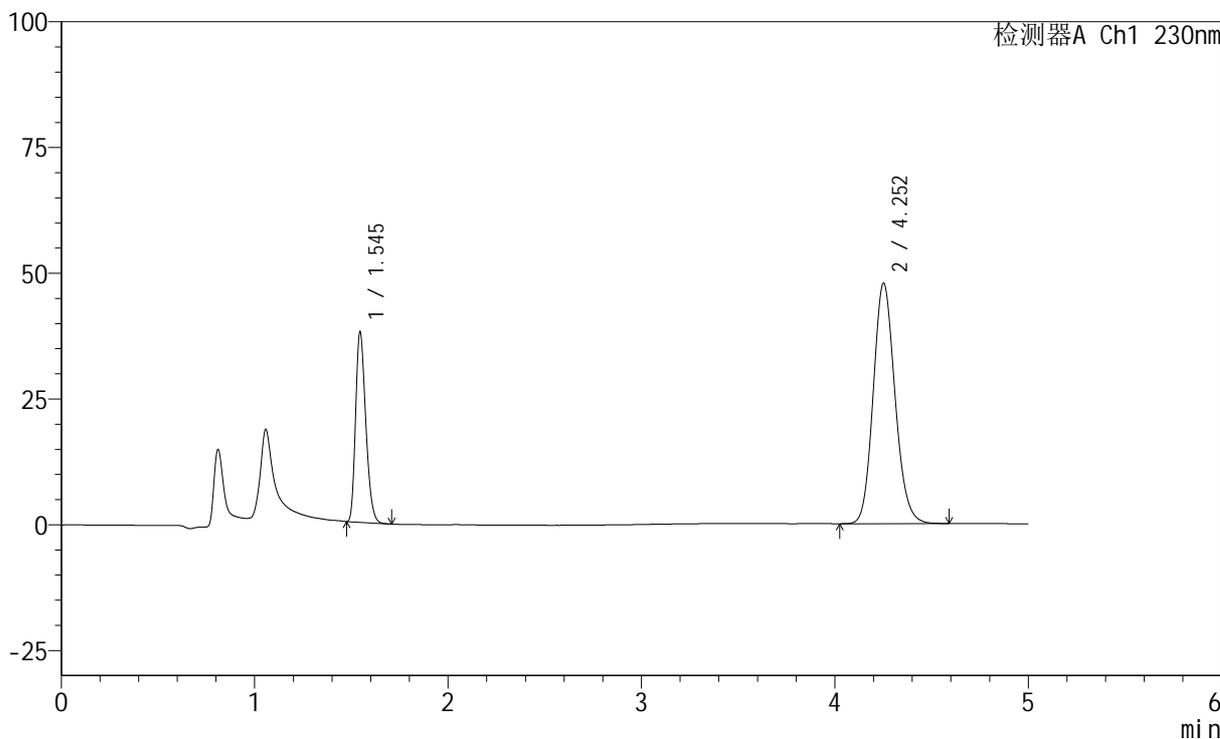
图71 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-374-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 20:00:55	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:48		
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	1.545	138448	26.992	37681	4072	1.266	--
2	4.252	374478	73.008	47735	6899	1.138	17.952
总计		512926	100.000	85416			

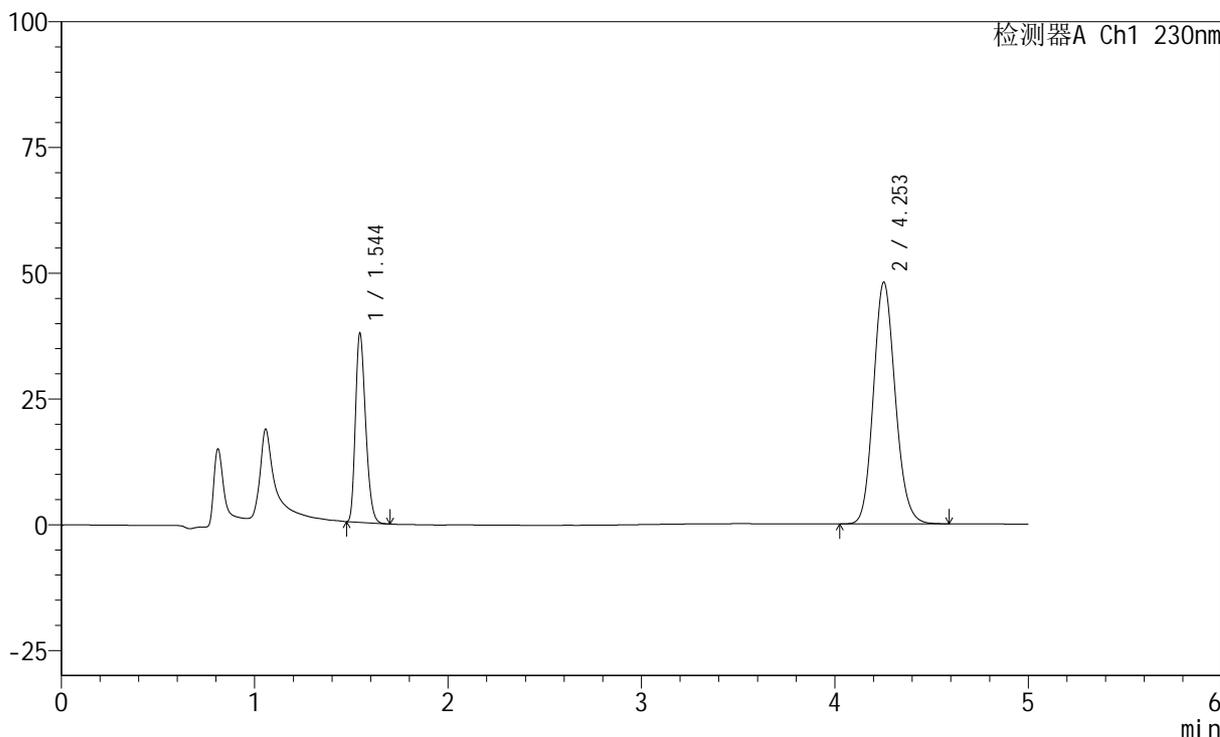
图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-375-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 20:06:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:50		
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	1.544	137452	26.729	37326	4068	1.266	--
2	4.253	376797	73.271	48039	6892	1.138	17.955
总计		514249	100.000	85365			

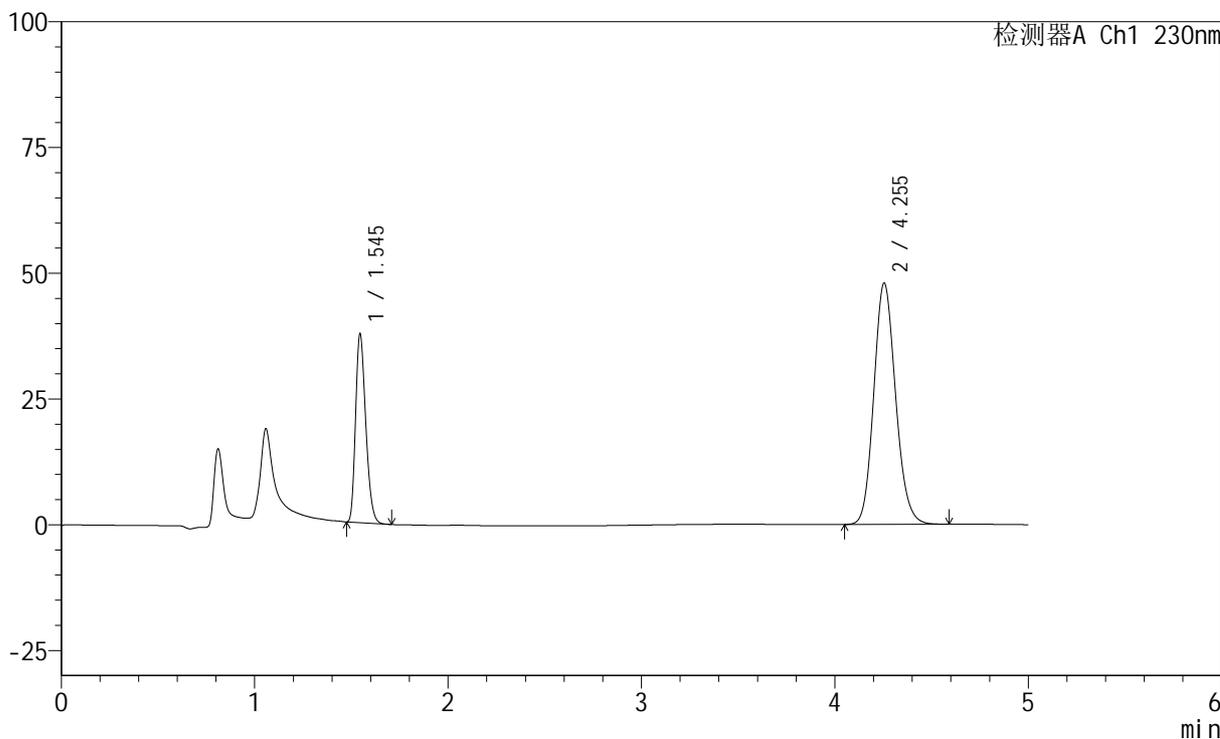
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-376-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgs-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 20:11:40	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:53		
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	1.545	137308	26.725	37355	4065	1.267	--
2	4.255	376469	73.275	48002	6895	1.137	17.955
总计		513777	100.000	85358			

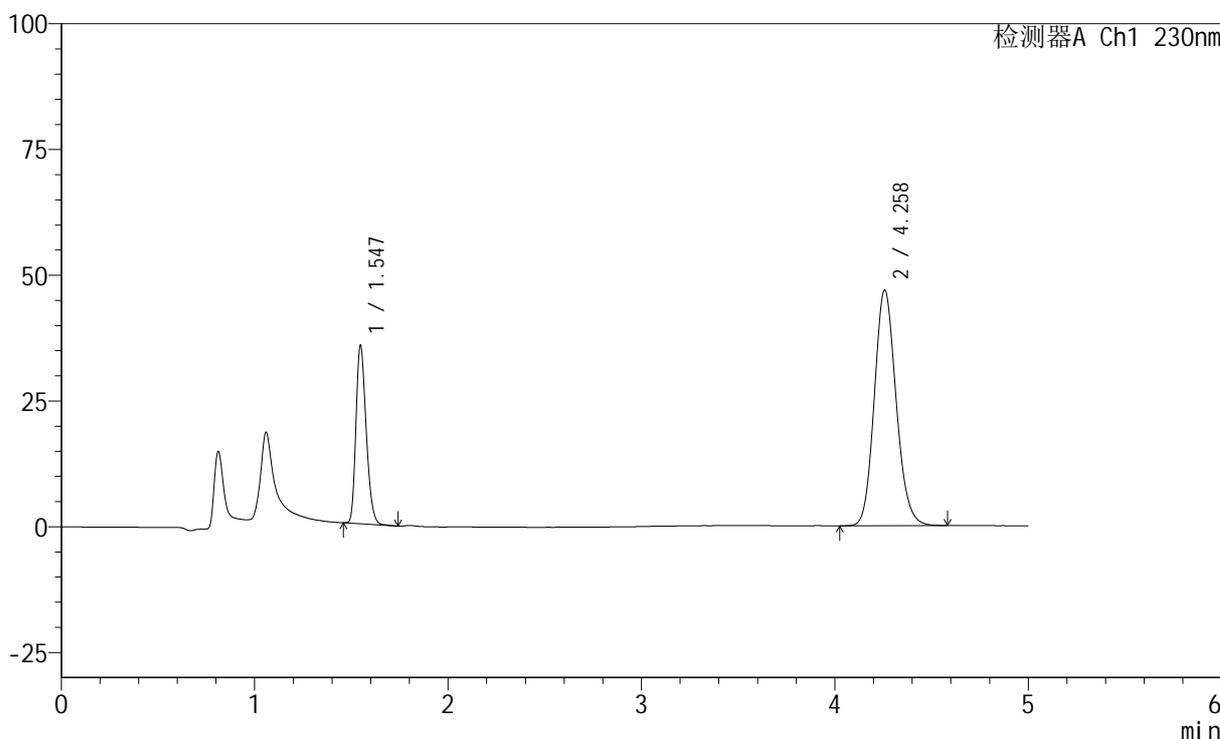
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-377-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 20:17:02	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:15:55		
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	1.547	130806	26.254	35496	4055	1.260	--
2	4.258	367421	73.746	46801	6907	1.138	17.947
总计		498227	100.000	82297			

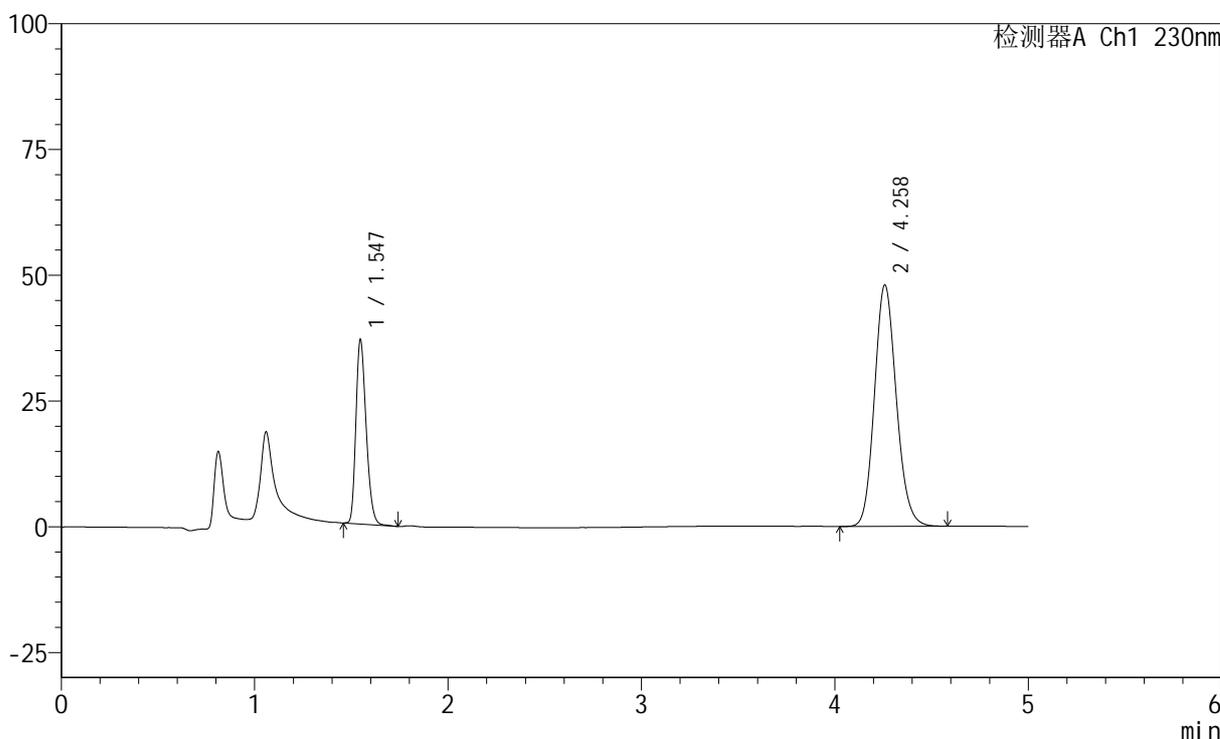
图75 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-379-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 20:27:47	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:16:00		
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	1.547	135310	26.431	36666	4049	1.260	--
2	4.258	376629	73.569	47897	6894	1.139	17.938
总计		511939	100.000	84563			

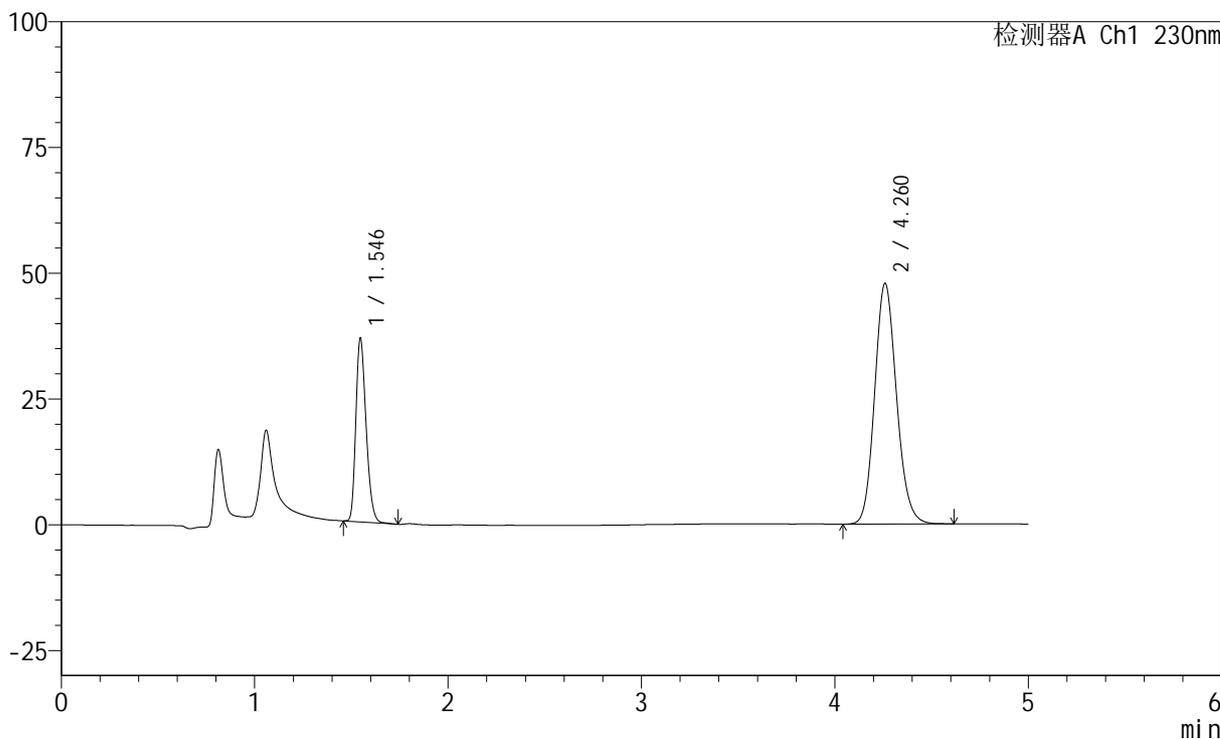
图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-380-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 20:33:08	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:16:02		
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	1.546	134658	26.366	36526	4049	1.260	--
2	4.260	376075	73.634	47746	6898	1.138	17.948
总计		510734	100.000	84273			

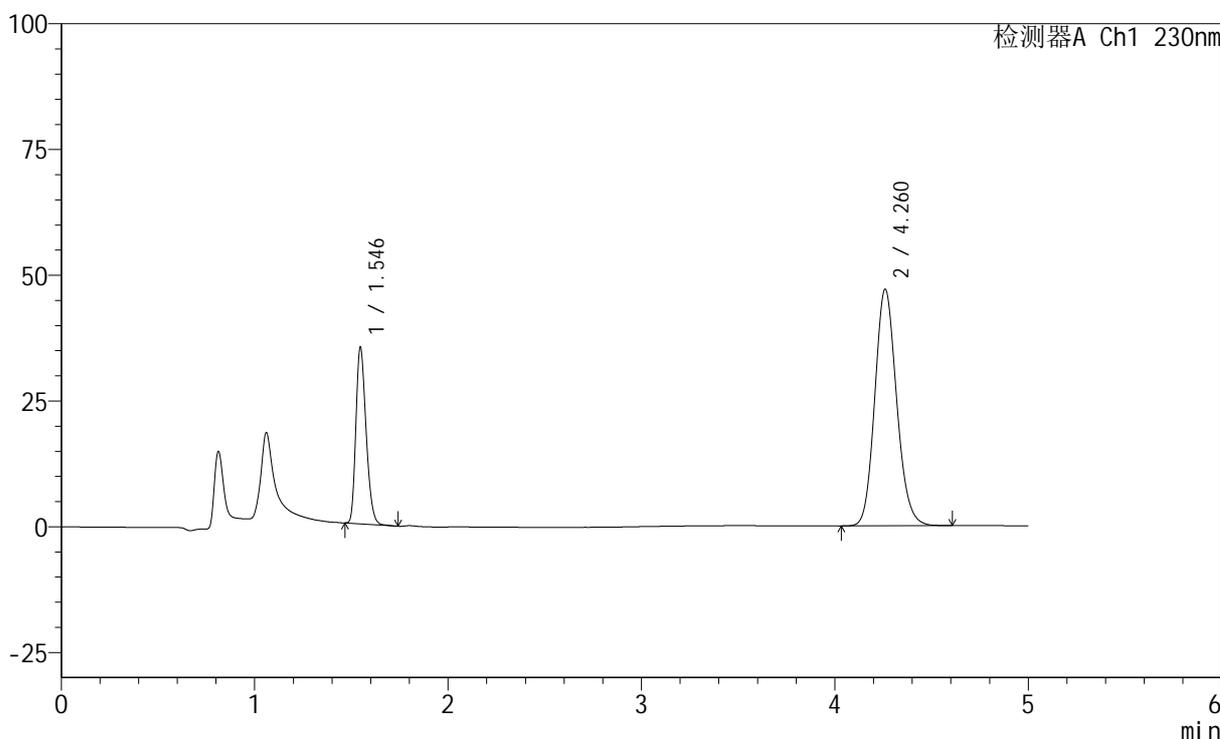
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-382-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 20:43:54	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:16:07		
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	1.546	129056	25.877	35100	4058	1.262	--
2	4.260	369673	74.123	46981	6900	1.138	17.957
总计		498729	100.000	82082			

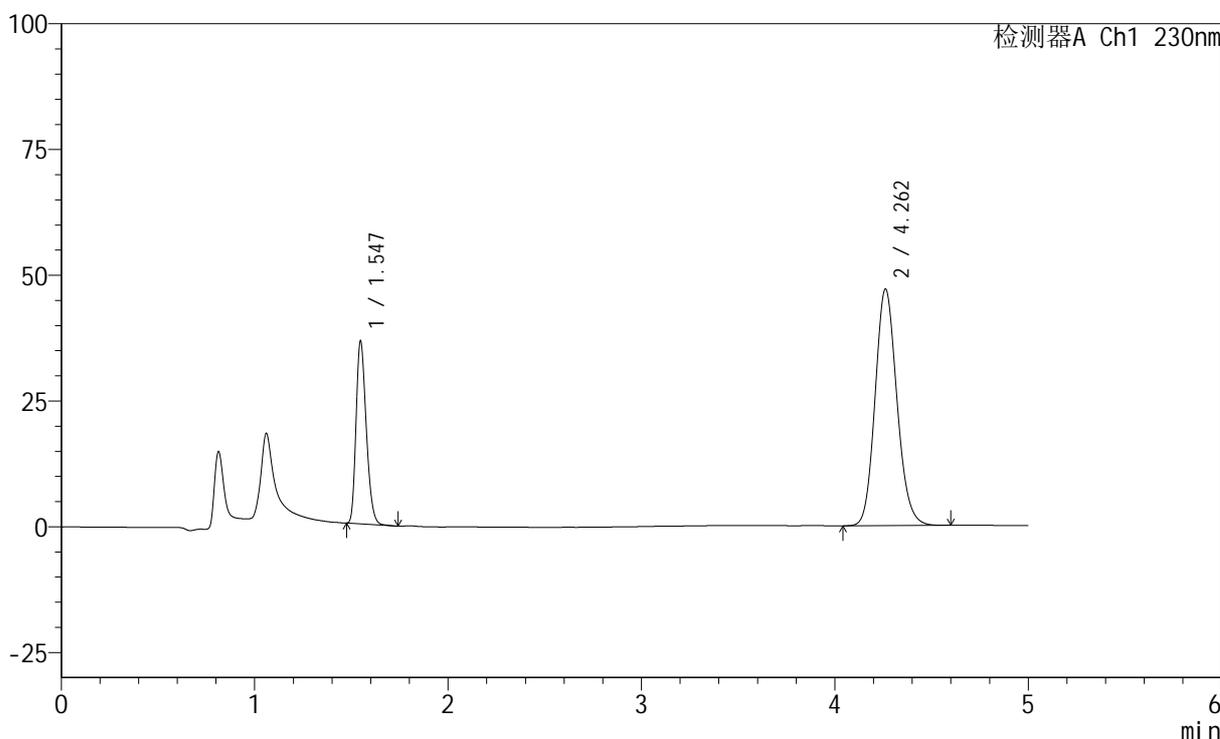
图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-383-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 20:49:17	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:16:10		
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	1.547	133398	26.512	36355	4075	1.264	--
2	4.262	369760	73.488	47050	6896	1.137	17.963
总计		503158	100.000	83405			

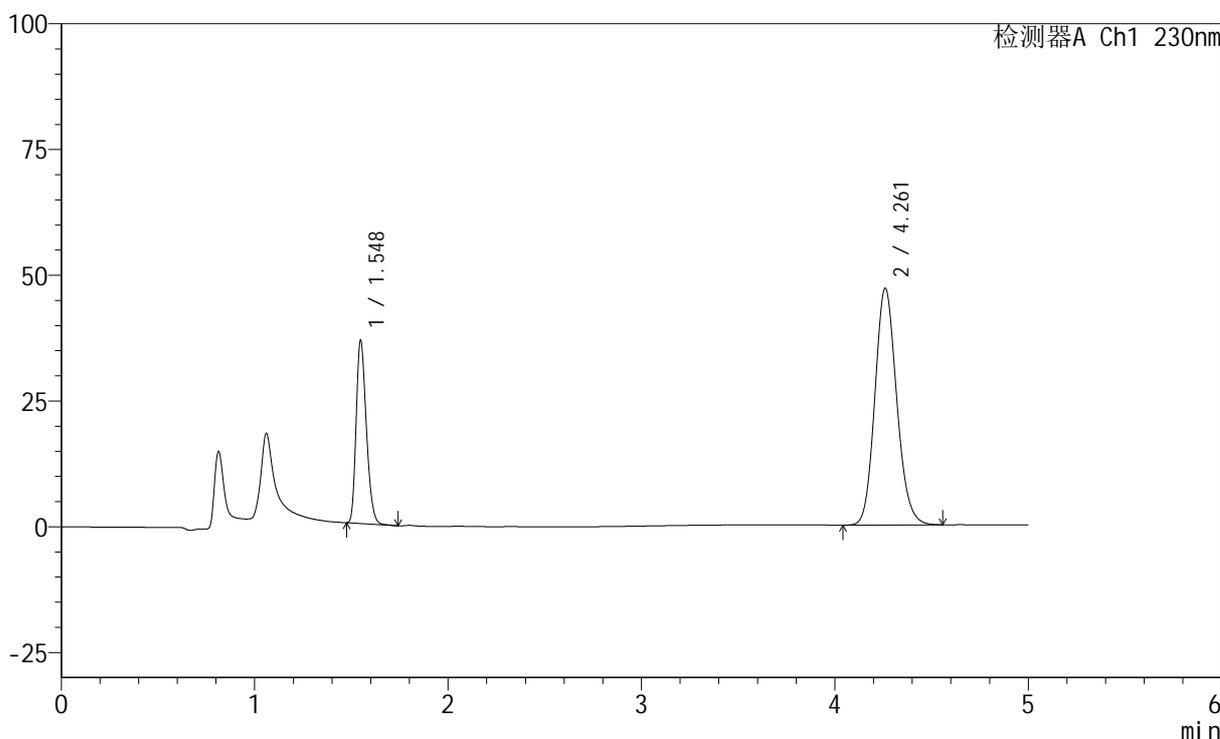
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-384-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 20:54:38	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:16:13		
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	1.548	133521	26.554	36382	4078	1.263	--
2	4.261	369313	73.446	47026	6909	1.137	17.967
总计		502834	100.000	83408			

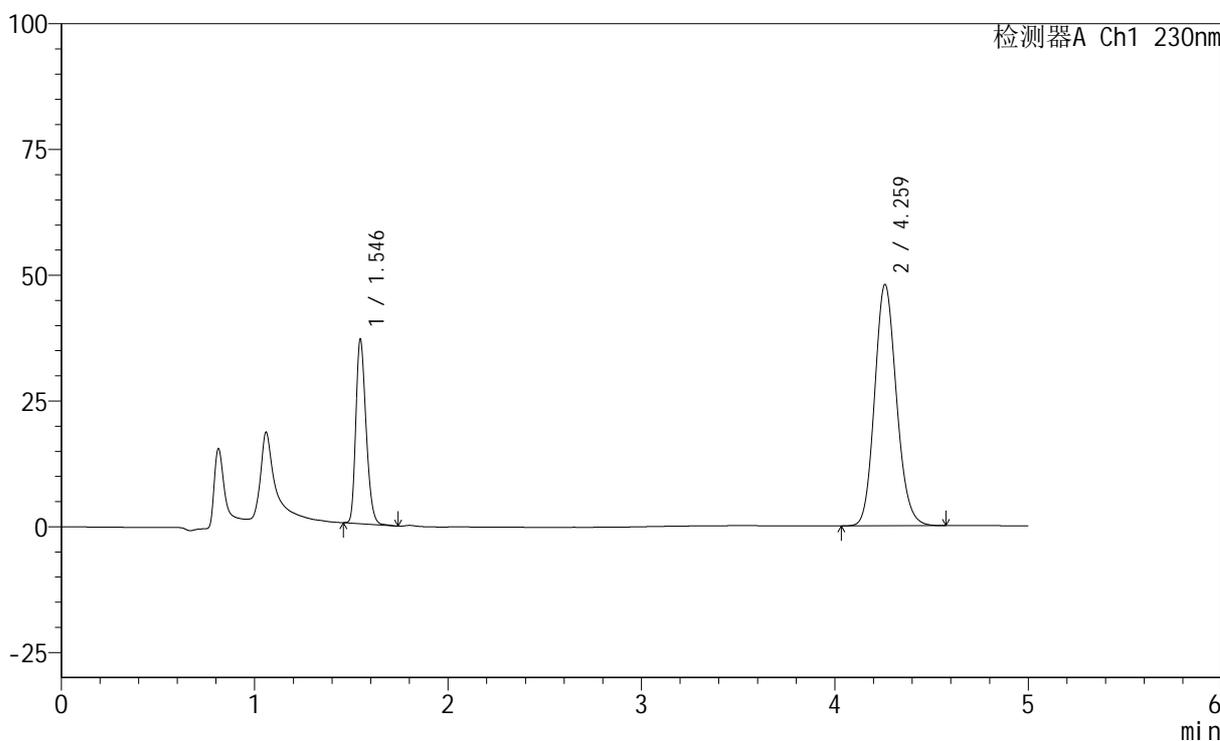
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-385-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 21:00:00	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:16:15		
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	1.546	135416	26.453	36650	4043	1.259	--
2	4.259	376491	73.547	47858	6903	1.138	17.948
总计		511907	100.000	84508			

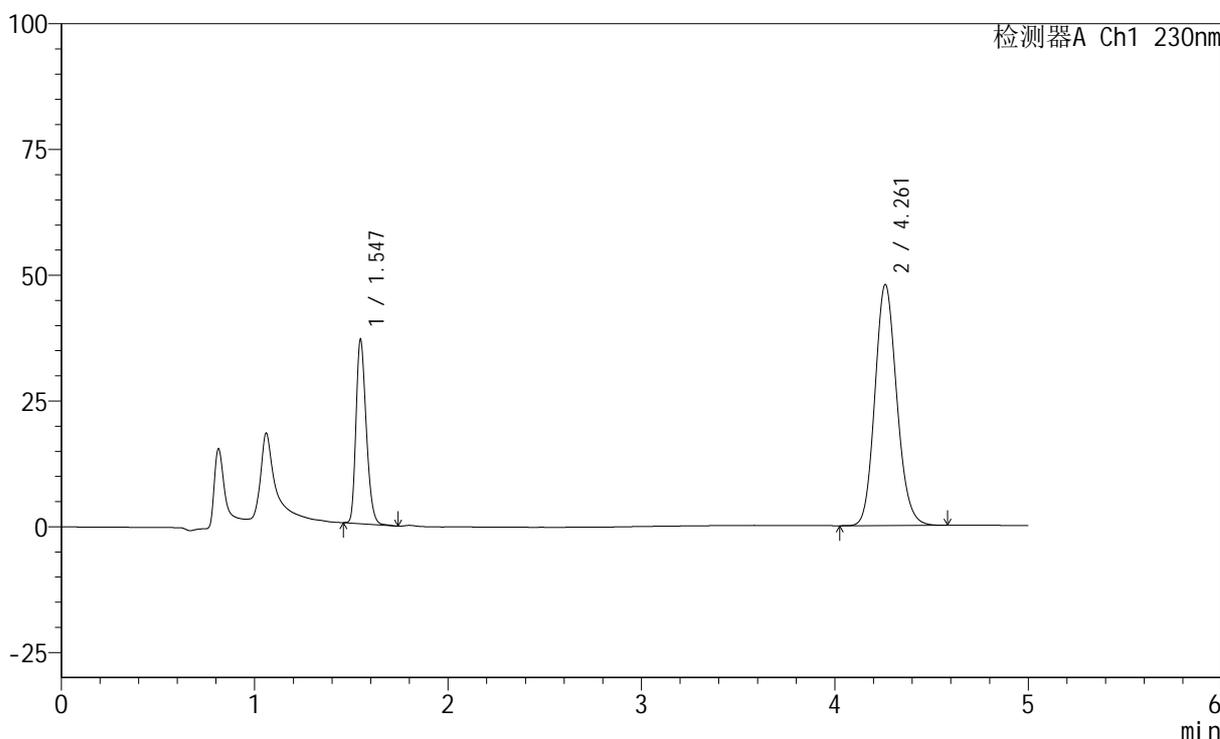
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-386-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 21:05:23	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:16:18		
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	1.547	135173	26.401	36634	4056	1.261	--
2	4.261	376826	73.599	47886	6878	1.137	17.932
总计		511999	100.000	84521			

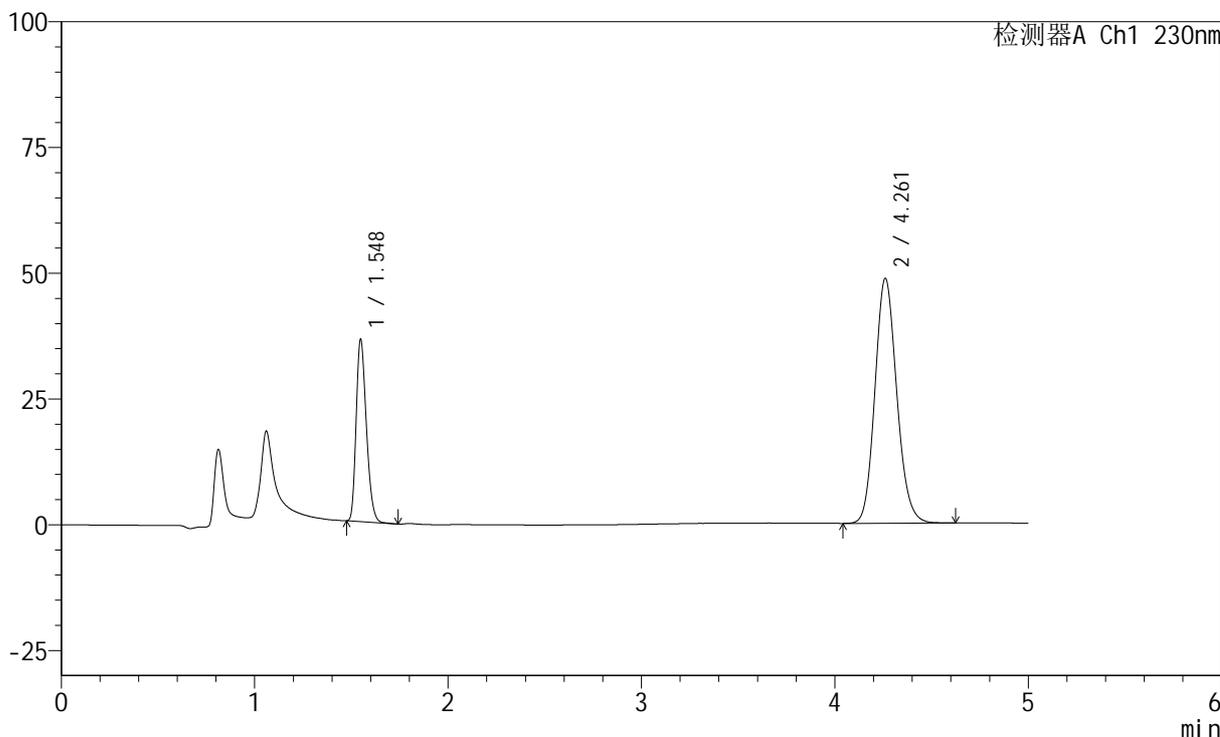
图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-387-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 21:10:46	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:16:20		
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	1.548	132941	25.810	36214	4074	1.265	--
2	4.261	382133	74.190	48654	6911	1.137	17.967
总计		515074	100.000	84868			

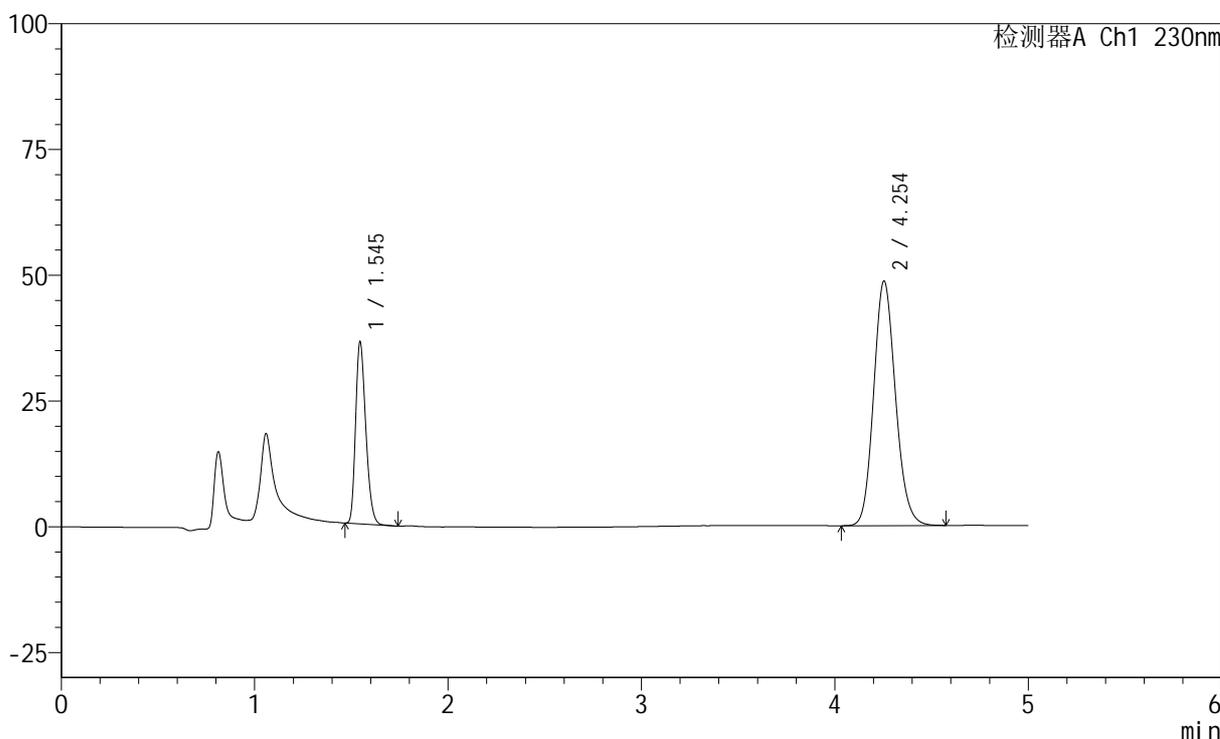
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-38/31-388-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lpgz-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 21:16:07	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:16:22		
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	1.545	132679	25.810	36045	4061	1.263	--
2	4.254	381392	74.190	48633	6890	1.138	17.944
总计		514071	100.000	84677			

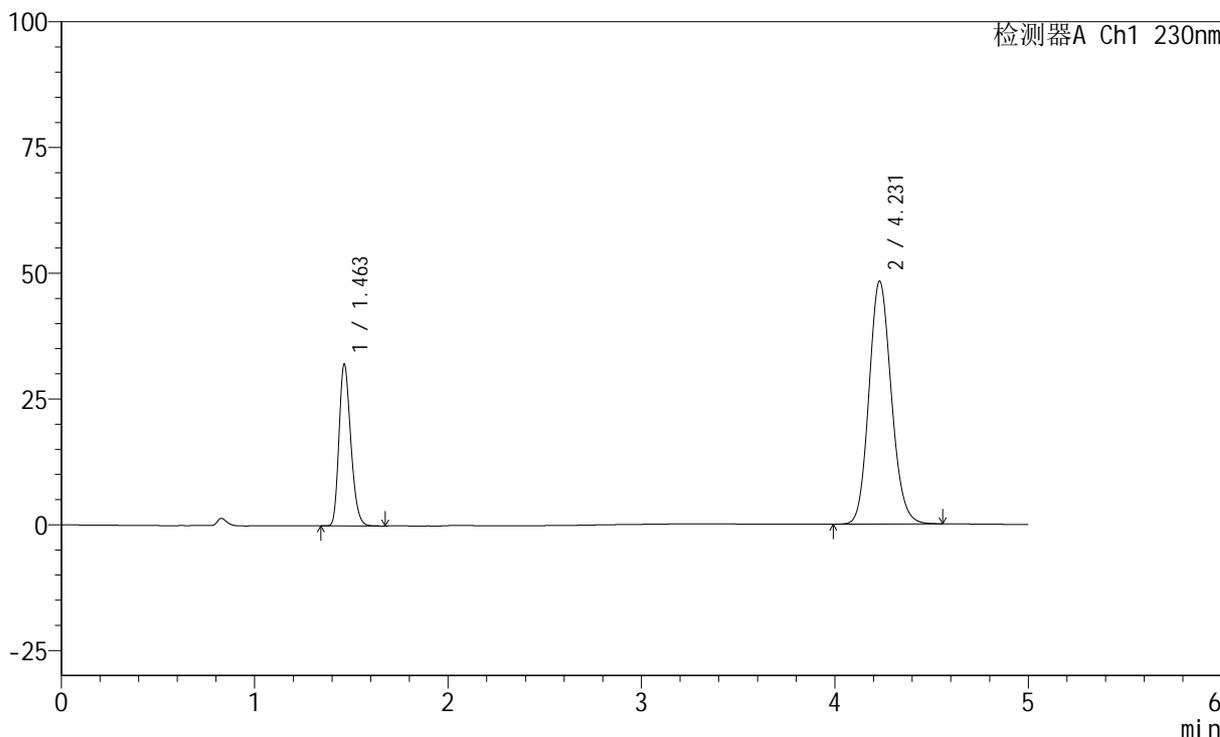
图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-38/31-389-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 21:21:29	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:16:25		
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)
1	1.463	136054	25.980	32149	2750	1.237	--
2	4.231	387627	74.020	48275	6491	1.131	17.212
总计		523681	100.000	80424			

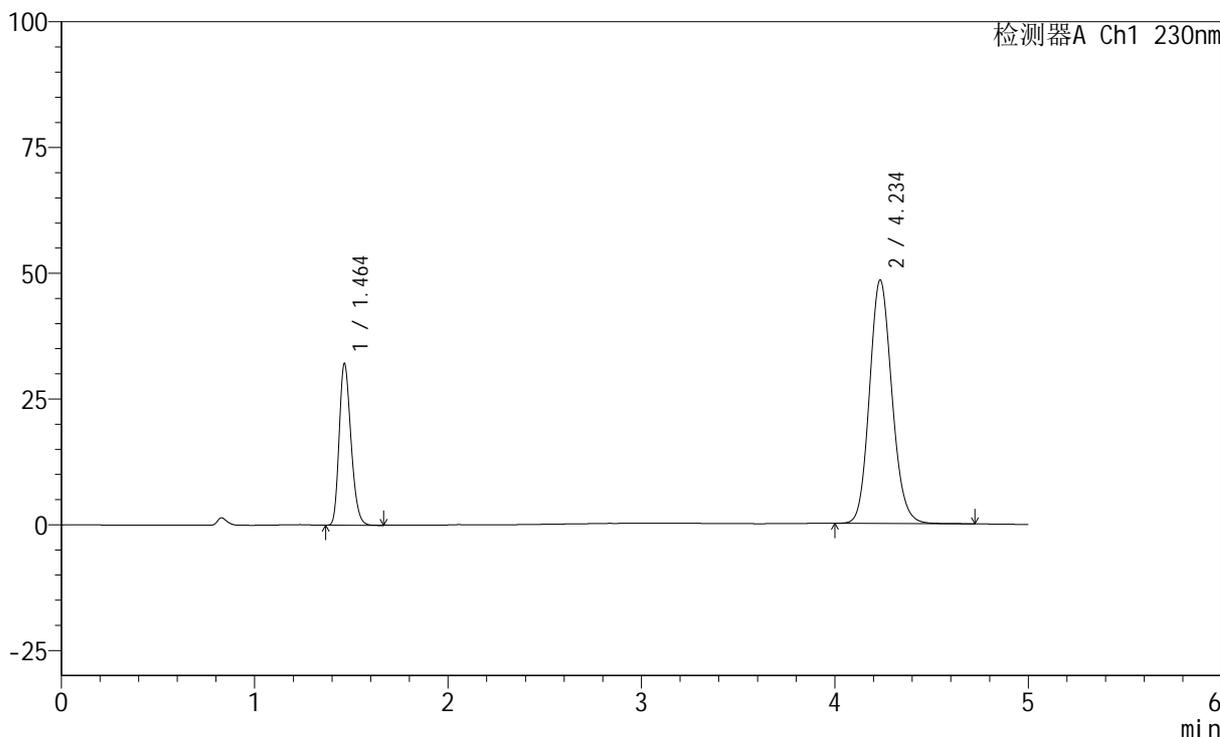
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-38/31-390-2 - zzp-2024061321p-yxys5t-lp-rcd-pH4.5-0.1twjz-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	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/10 21:26:53	处理者	: xiexinhui
处理时间(V2)	: 2024/07/11 09:16:27		
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	1.464	136111	25.873	32158	2750	1.239	--
2	4.234	389959	74.127	48275	6484	1.132	17.207
总计		526070	100.000	80433			

图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素5天裸片HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含0.1%Tween)介质
对照品溶液-2-2