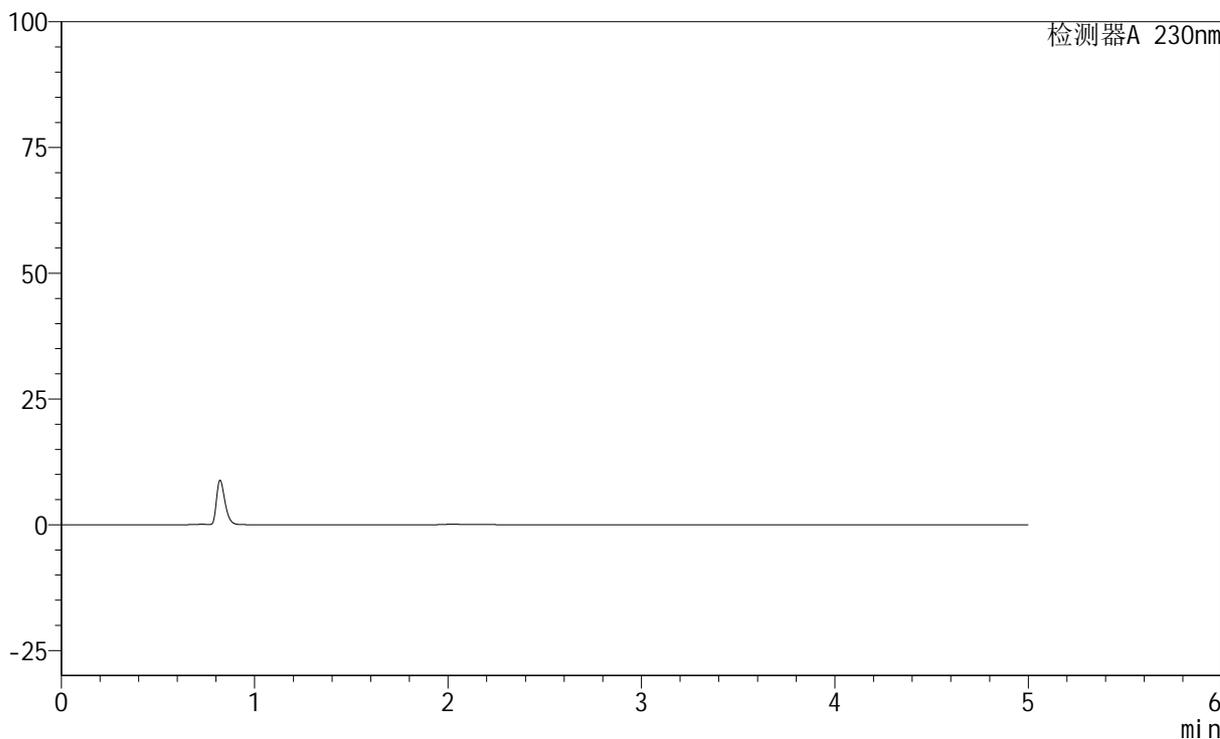


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-231-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 14:10:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:16:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

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

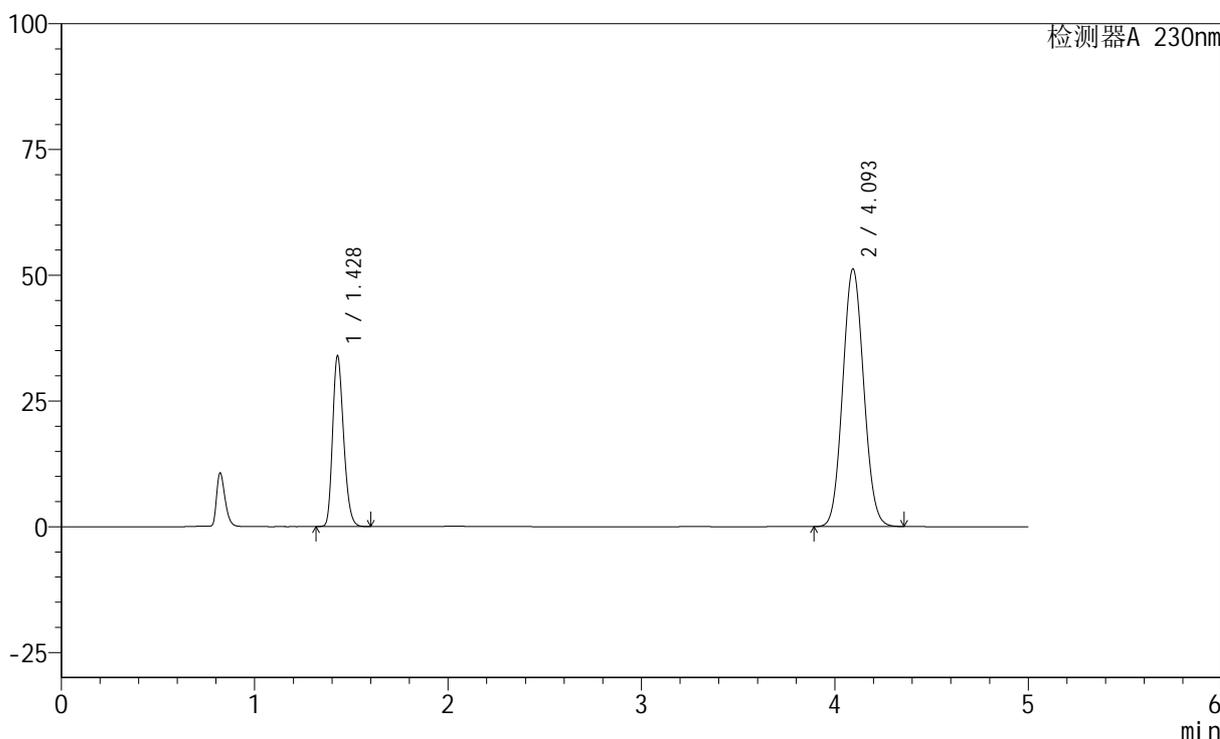
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
溶剂

<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 - 30-3/27-232-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 14:15:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:16:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	134139	25.748	33854	3007	1.227	--
2	4.093	386822	74.252	51137	6738	1.075	17.555
总计		520962	100.000	84990			

图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-1

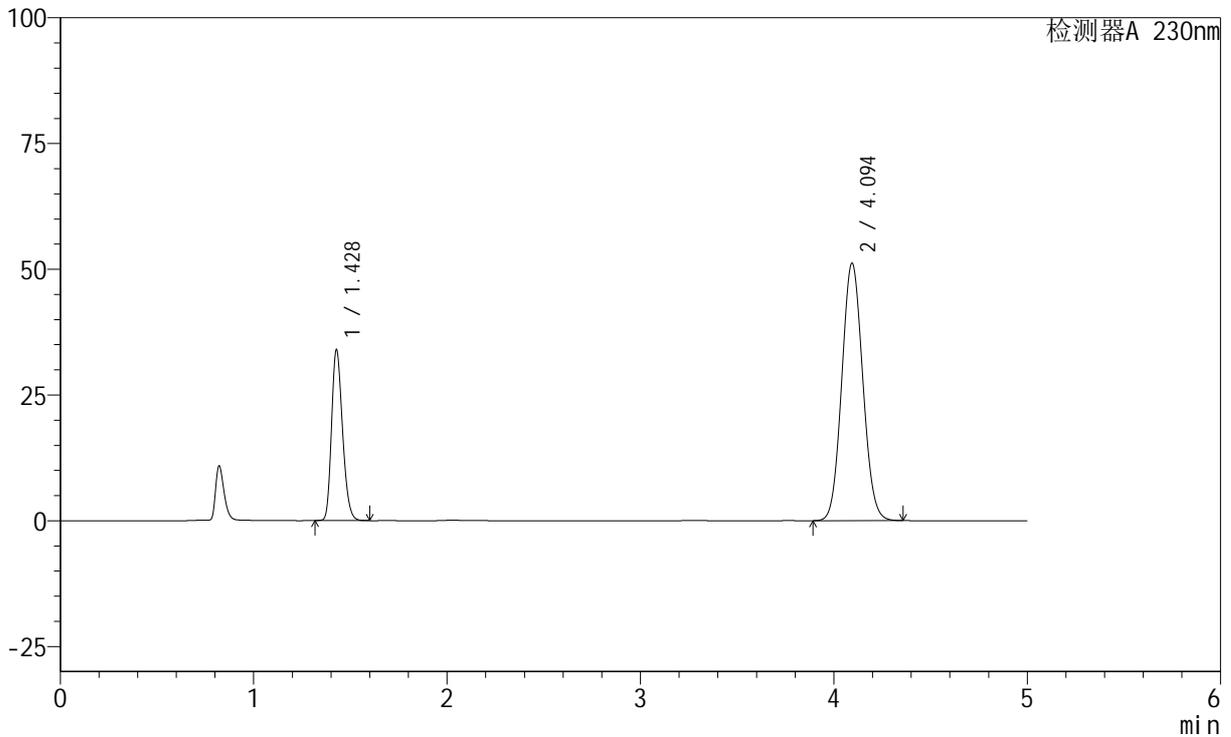


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-234-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 14:26:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:16:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	134139	25.783	33829	3010	1.225	--
2	4.094	386125	74.217	51125	6757	1.074	17.579
总计		520264	100.000	84954			

图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-3

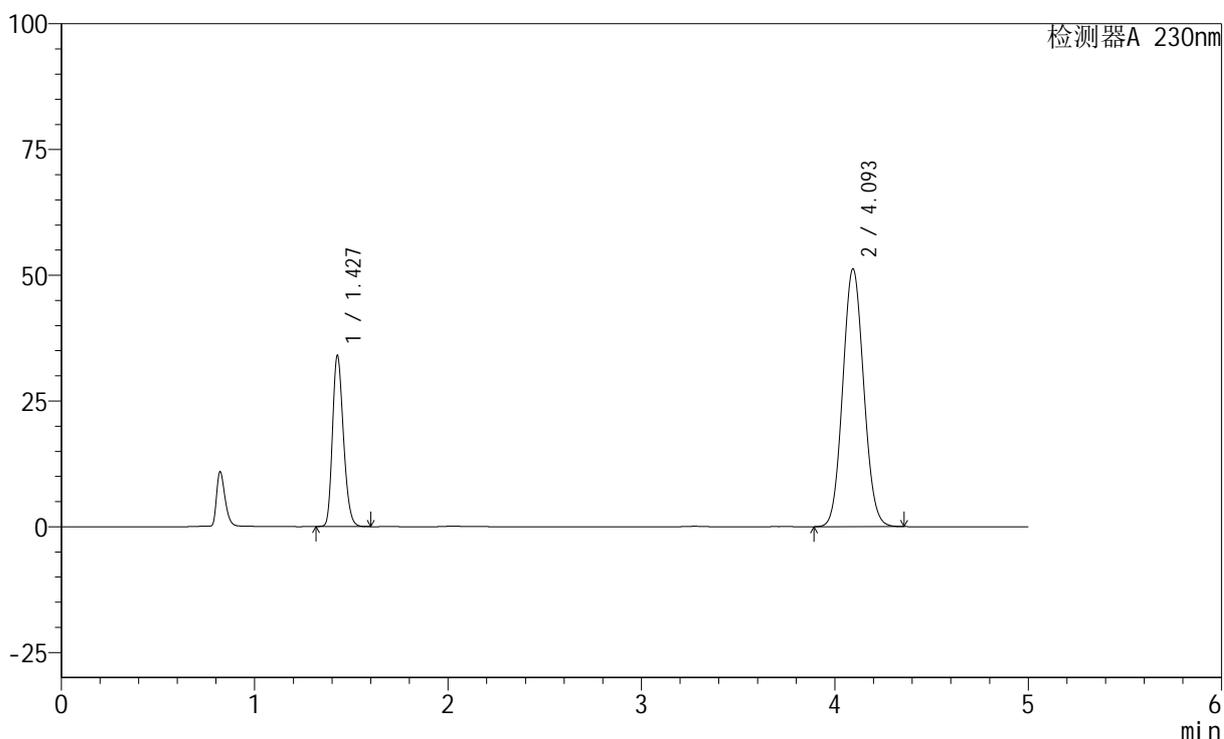


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-236-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 14:37:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:16:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	134002	25.761	33834	3025	1.224	--
2	4.093	386168	74.239	51179	6776	1.074	17.613
总计		520170	100.000	85013			

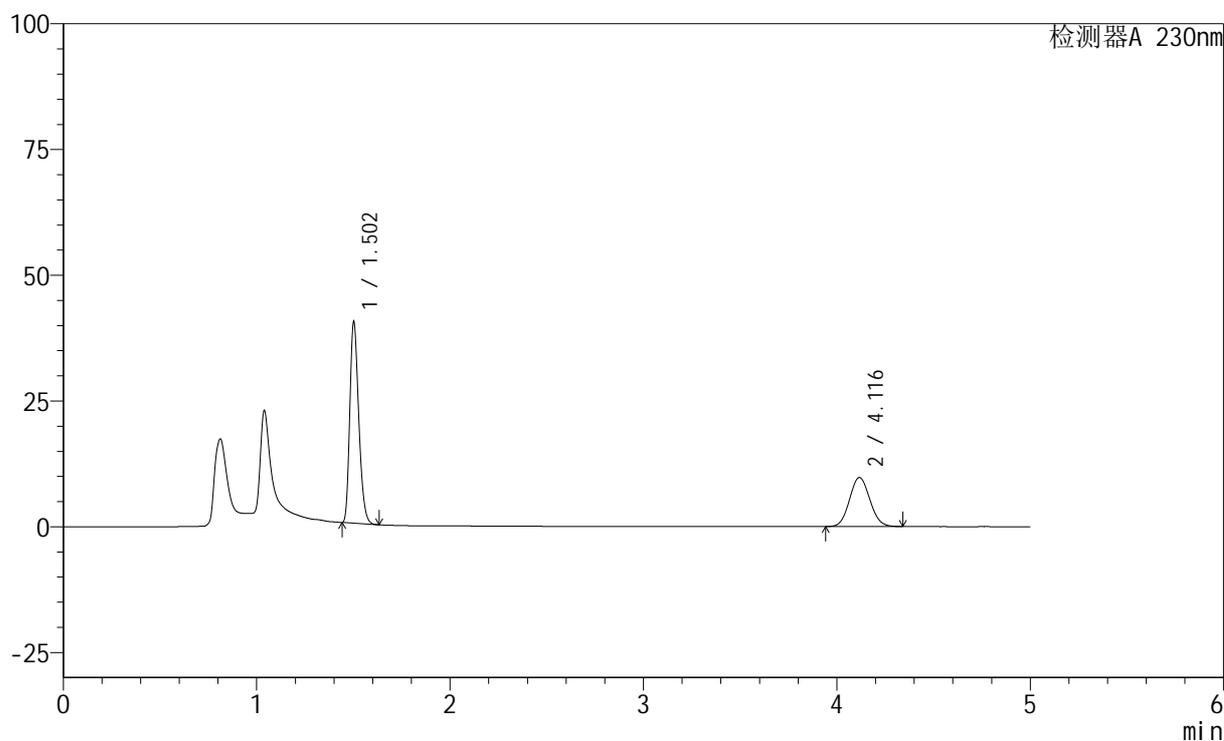
图6 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-237-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 14:42:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:16:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	128722	64.399	39493	4983	1.260	--
2	4.116	71161	35.601	9734	7285	1.078	18.808
总计		199883	100.000	49227			

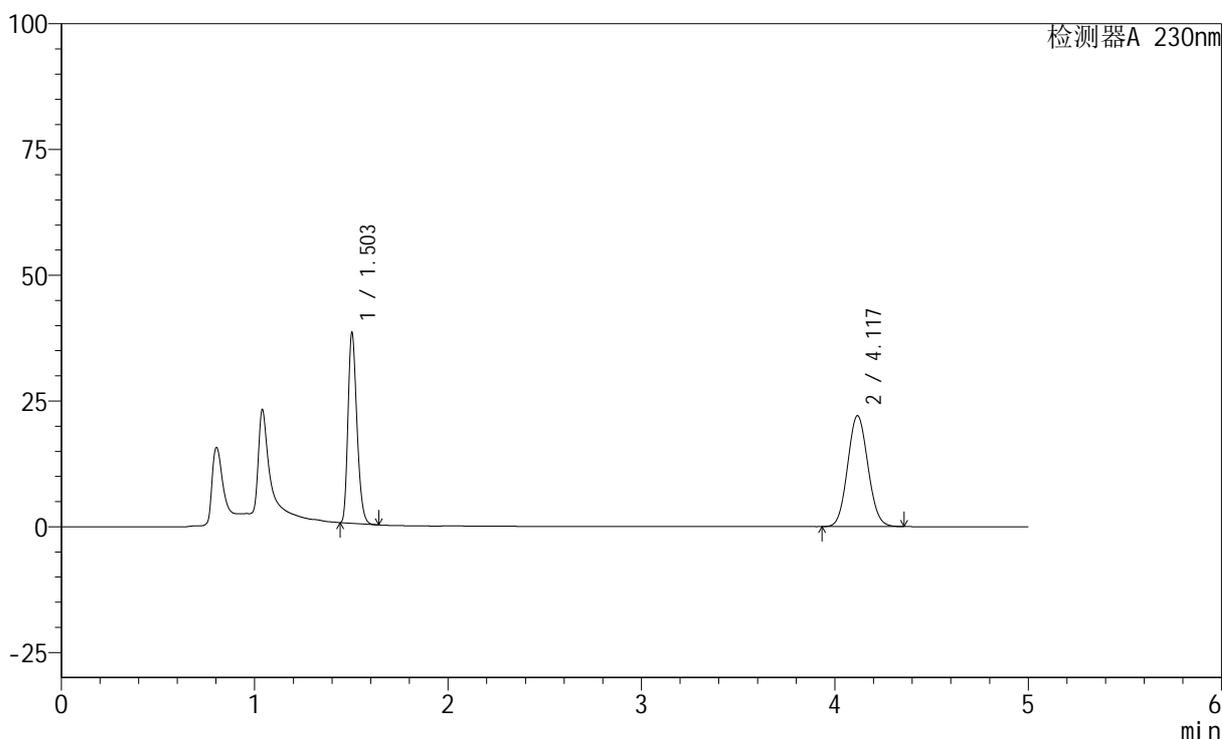
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-238-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 14:47:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:16:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	121853	43.070	37638	5010	1.257	--
2	4.117	161069	56.930	21997	7286	1.079	18.816
总计		282922	100.000	59634			

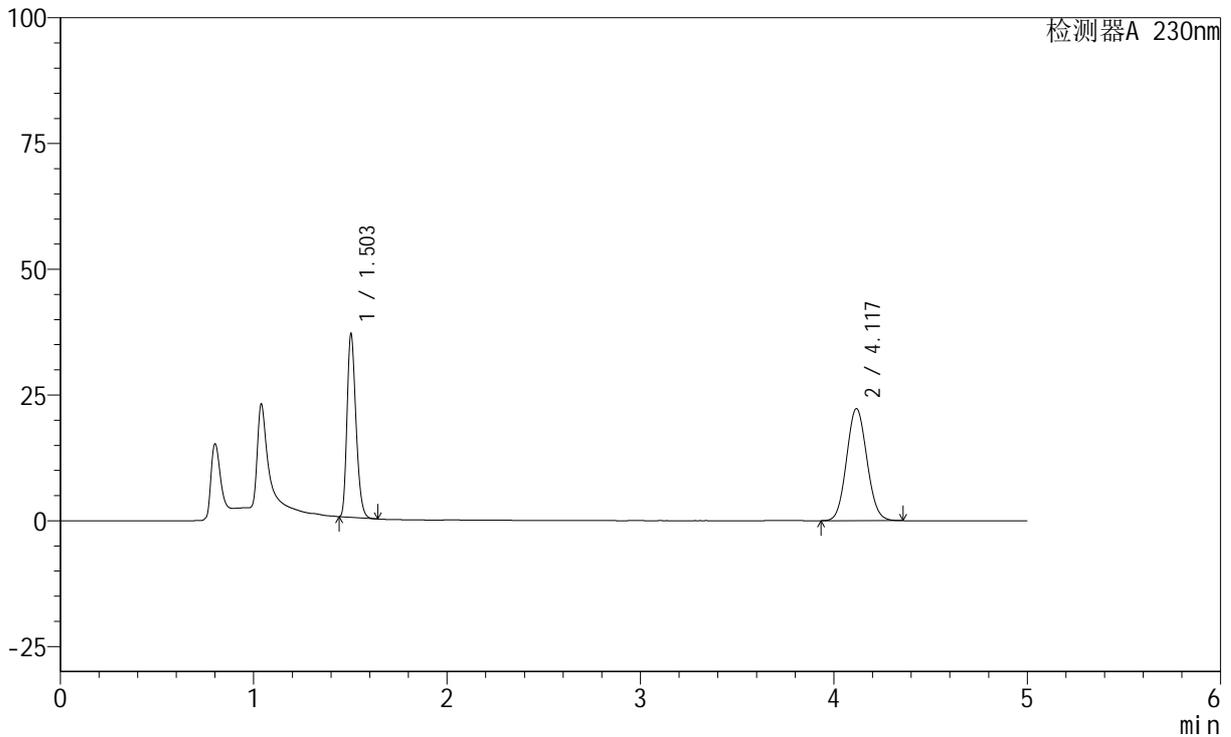
图8 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-239-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 14:53:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:16:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	117141	41.832	36246	5017	1.257	--
2	4.117	162885	58.168	22253	7279	1.078	18.810
总计		280025	100.000	58499			

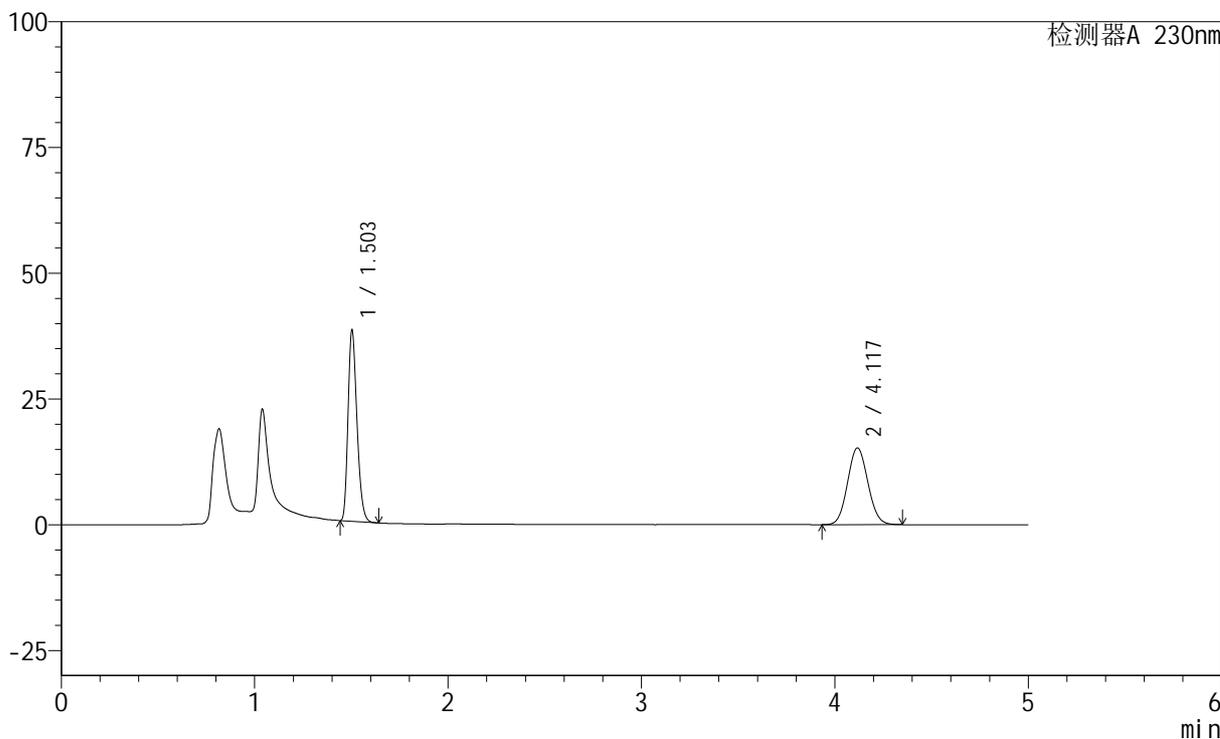
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-240-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 14:58:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:16:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	122017	52.286	37762	5021	1.258	--
2	4.117	111350	47.714	15218	7292	1.078	18.824
总计		233367	100.000	52980			

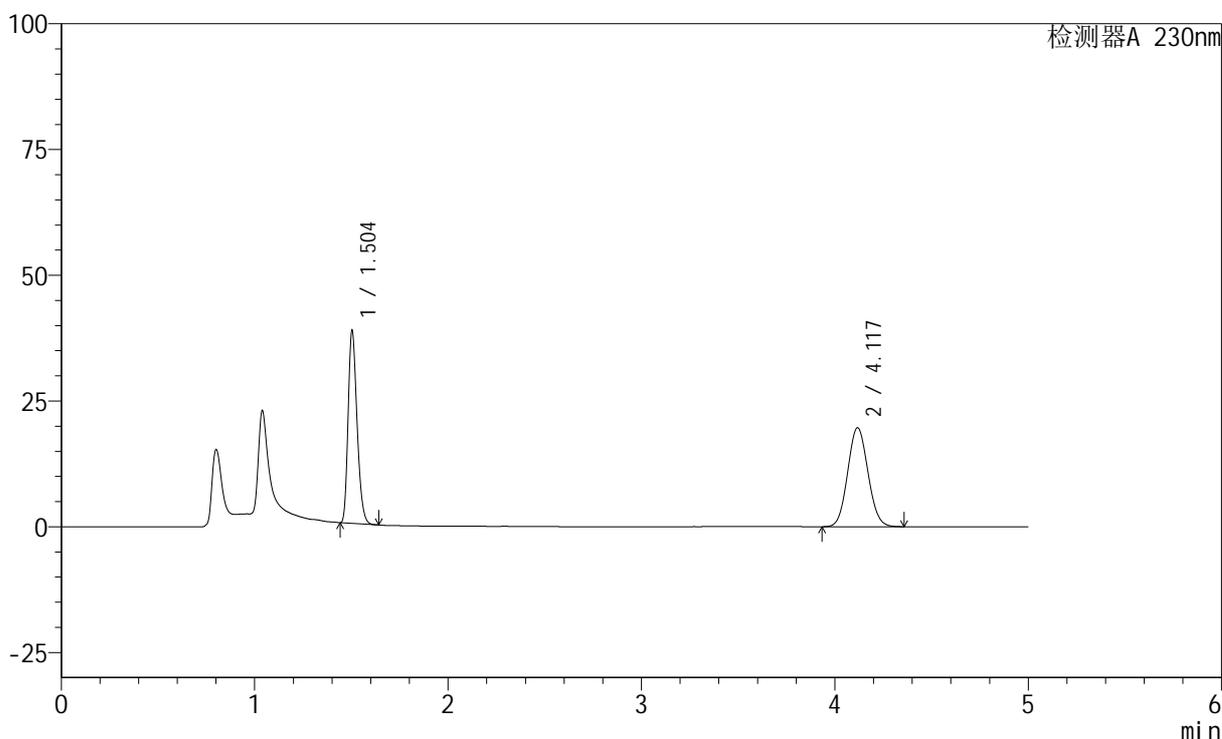
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-241-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 15:04:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:16:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	123015	46.117	38159	5010	1.256	--
2	4.117	143733	53.883	19627	7292	1.078	18.815
总计		266748	100.000	57786			

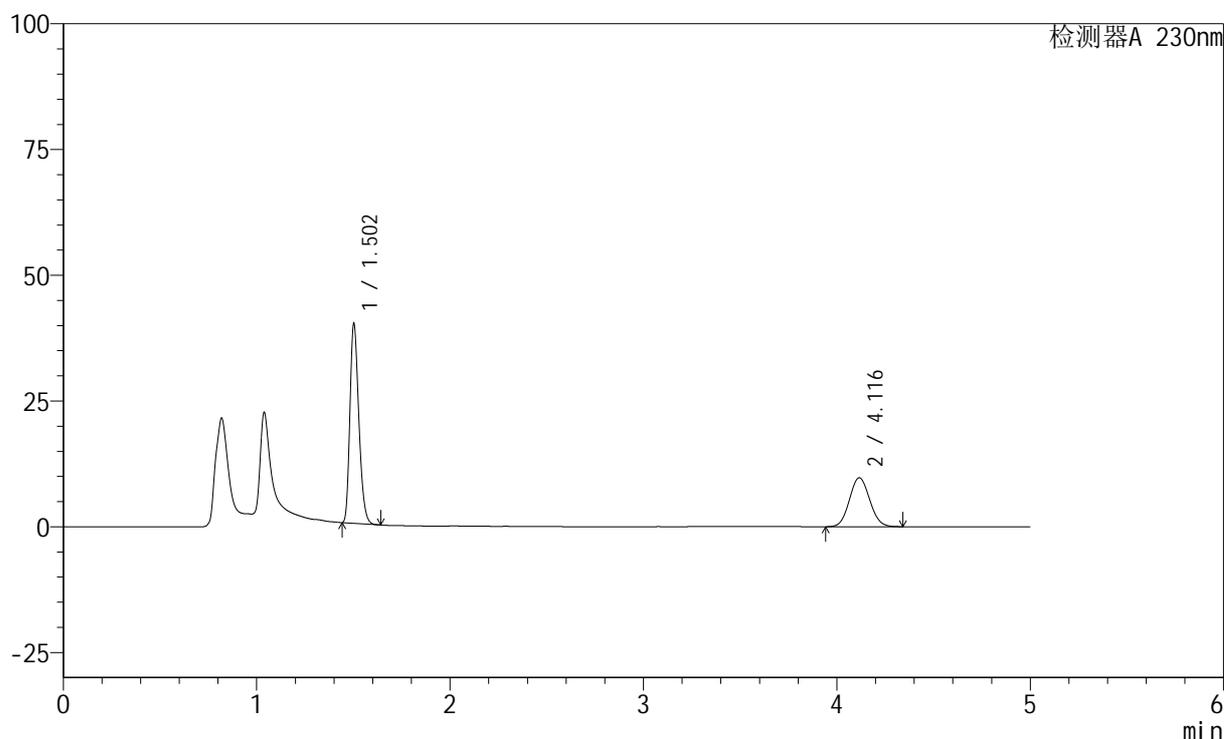
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-242-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 15:09:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:16:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	127331	64.233	39281	5019	1.259	--
2	4.116	70902	35.767	9722	7306	1.077	18.839
总计		198232	100.000	49003			

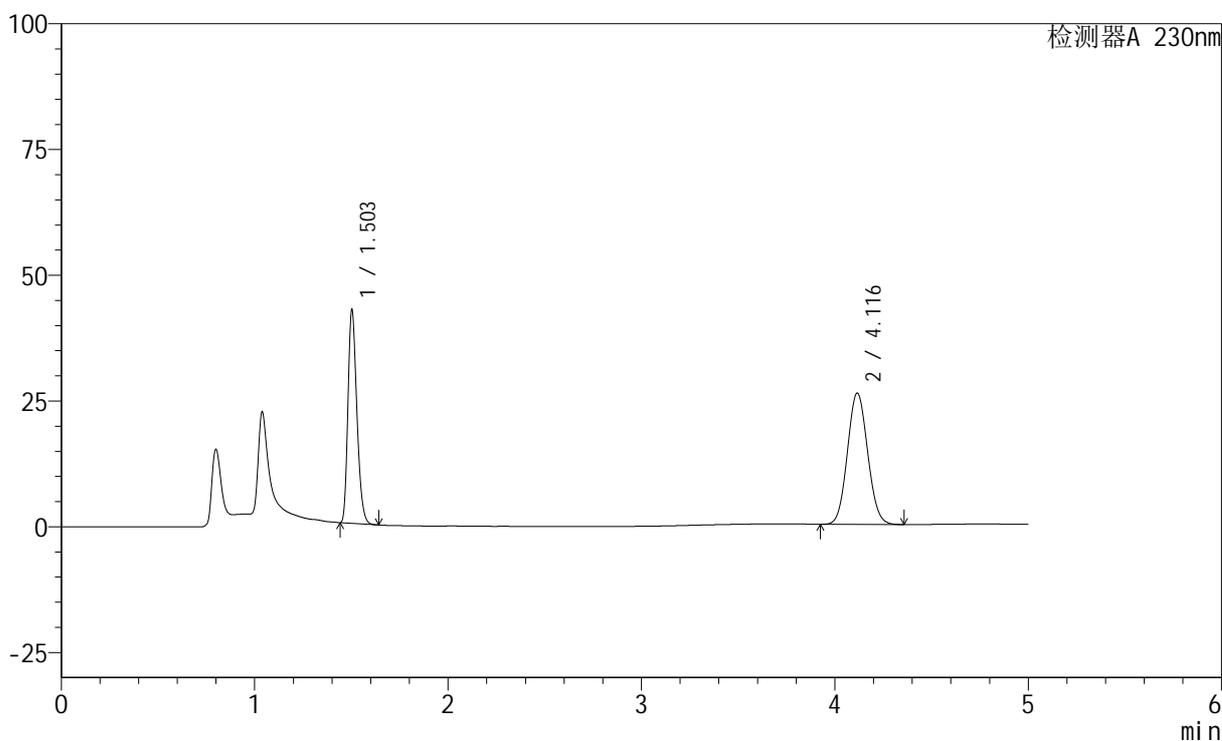
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-243-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 15:14:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:16:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	136240	41.724	42087	5024	1.257	--
2	4.116	190289	58.276	26096	7311	1.076	18.844
总计		326529	100.000	68183			

图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

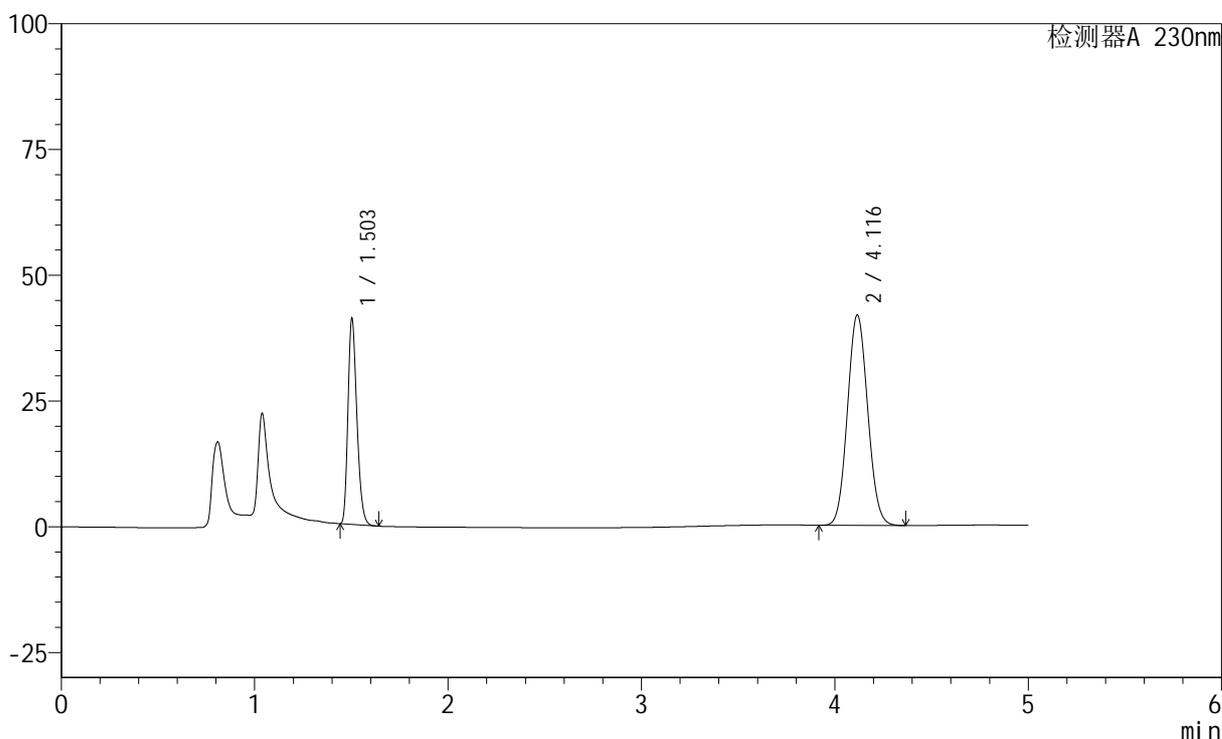


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-245-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 15:25:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:16:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	131210	30.073	40573	5034	1.258	--
2	4.116	305092	69.927	41814	7316	1.077	18.855
总计		436302	100.000	82387			

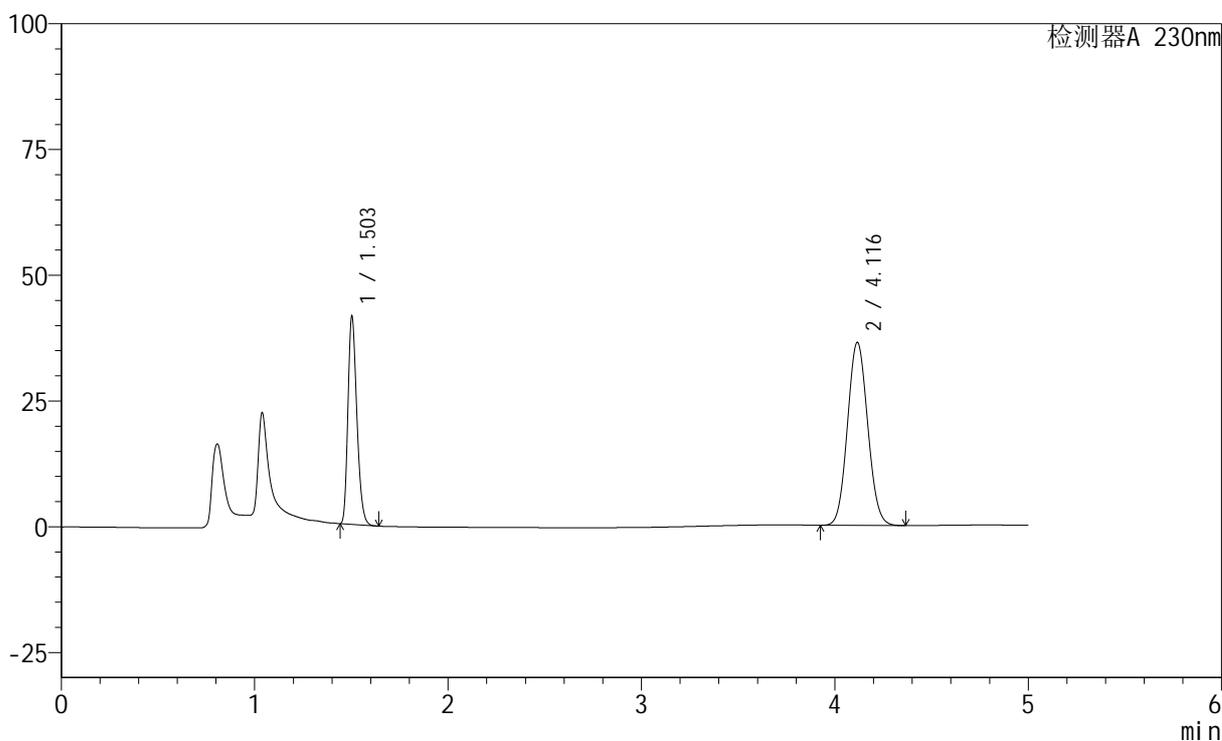
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-246-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 15:31:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:16:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	132669	33.345	40988	5029	1.258	--
2	4.116	265203	66.655	36355	7316	1.077	18.854
总计		397872	100.000	77343			

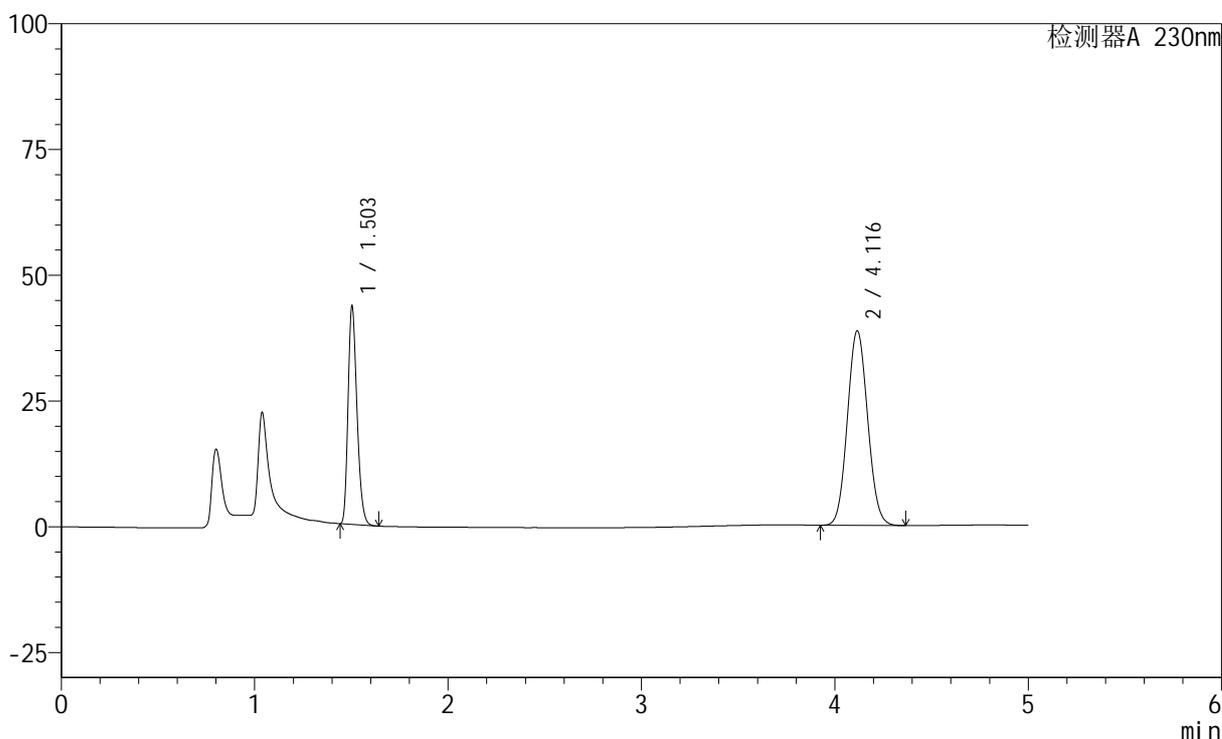
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-247-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 15:36:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:16:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	139168	33.033	43127	5032	1.256	--
2	4.116	282128	66.967	38662	7309	1.077	18.840
总计		421296	100.000	81789			

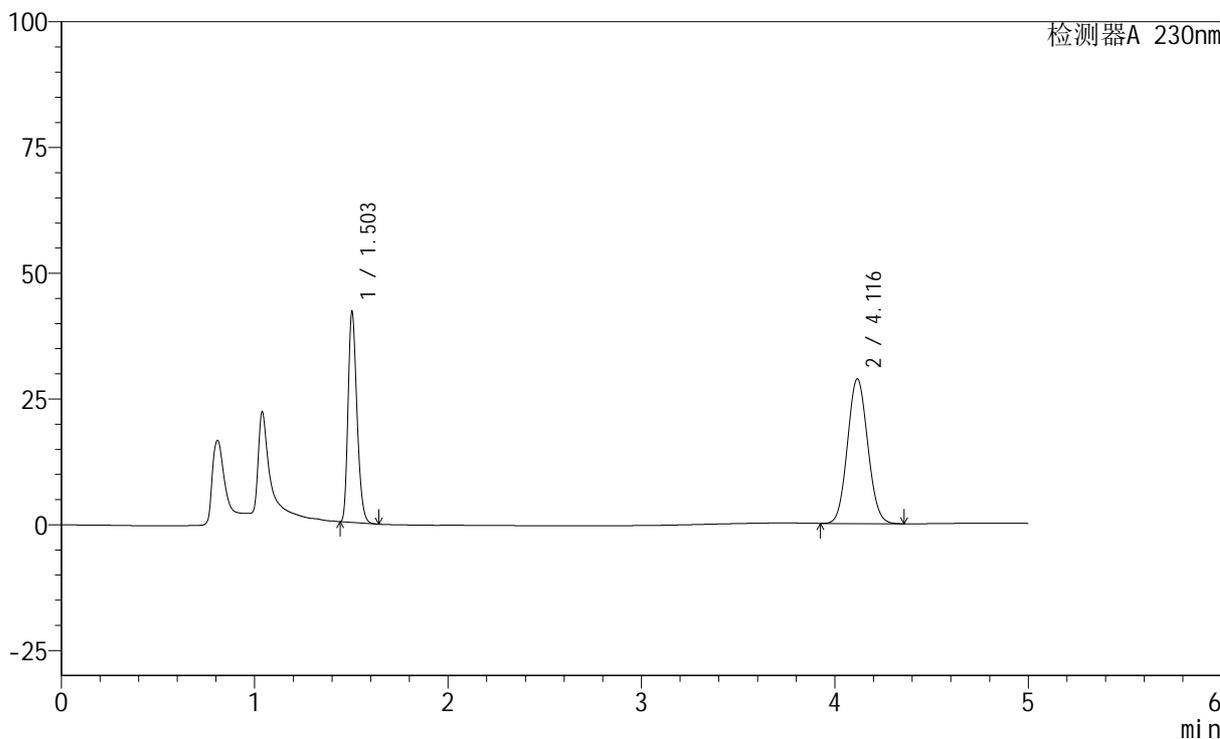
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-248-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 15:41:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:16:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	134236	39.051	41612	5033	1.257	--
2	4.116	209510	60.949	28735	7319	1.076	18.852
总计		343746	100.000	70347			

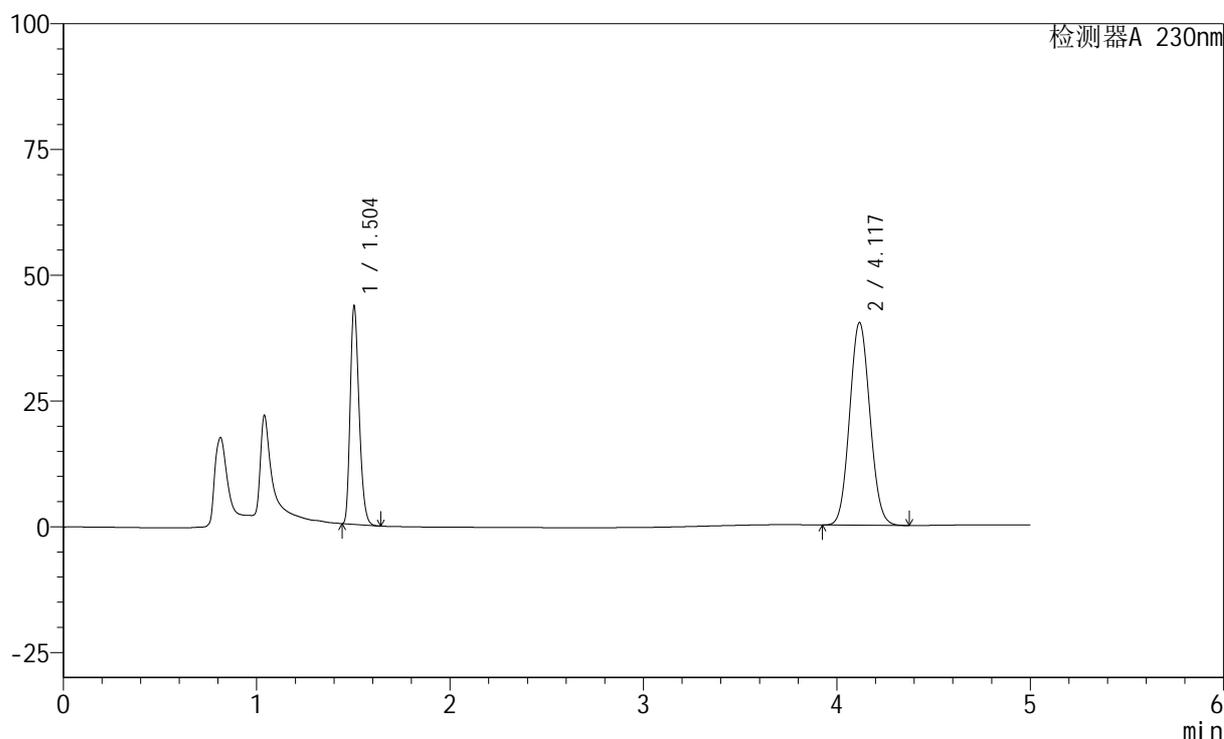
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-249-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 15:47:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	139105	32.133	43240	5036	1.256	--
2	4.117	293797	67.867	40212	7318	1.076	18.849
总计		432902	100.000	83452			

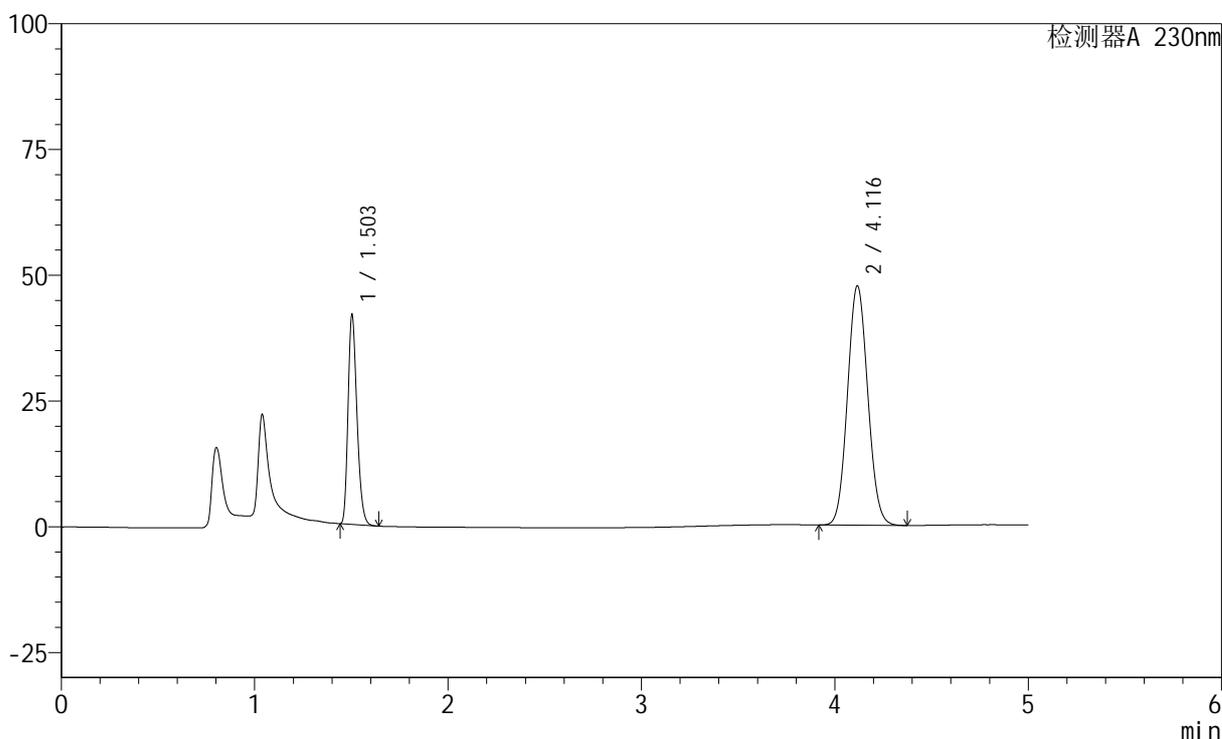
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-250-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 15:52:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	133538	27.785	41417	5041	1.256	--
2	4.116	347074	72.215	47534	7311	1.077	18.850
总计		480612	100.000	88951			

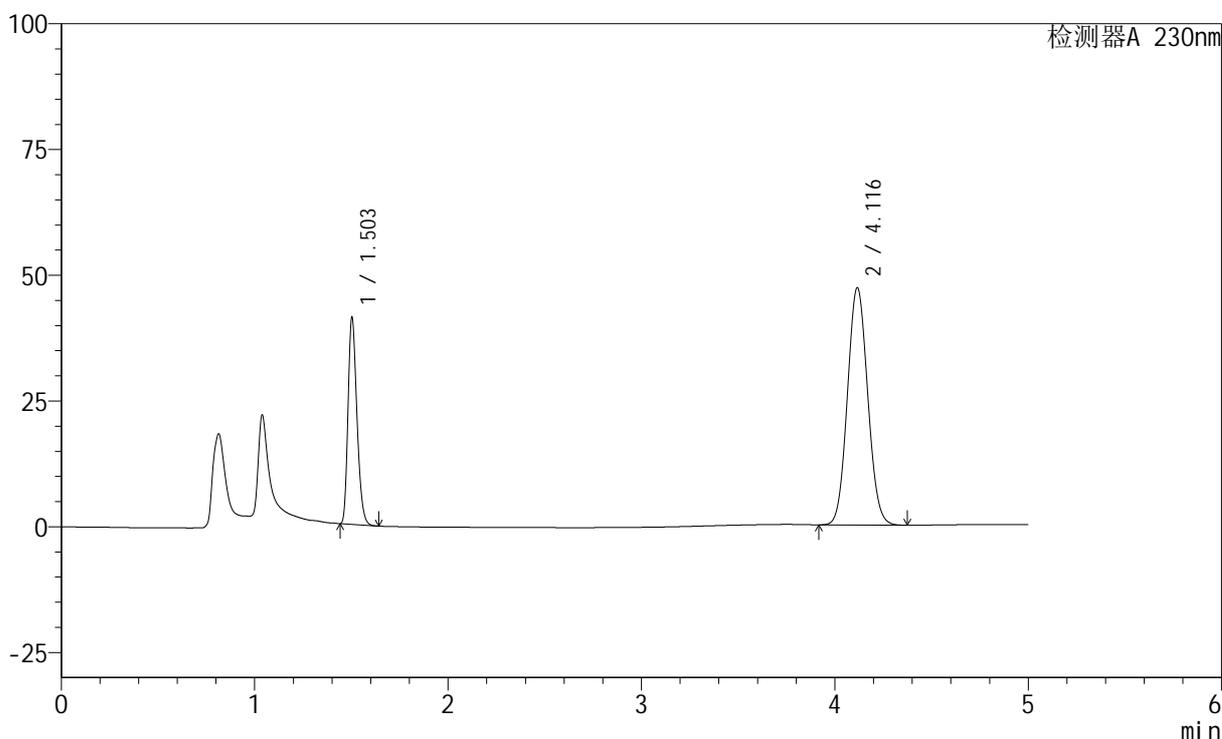
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-251-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 15:58:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	131822	27.703	40873	5044	1.257	--
2	4.116	344021	72.297	47141	7315	1.076	18.856
总计		475843	100.000	88014			

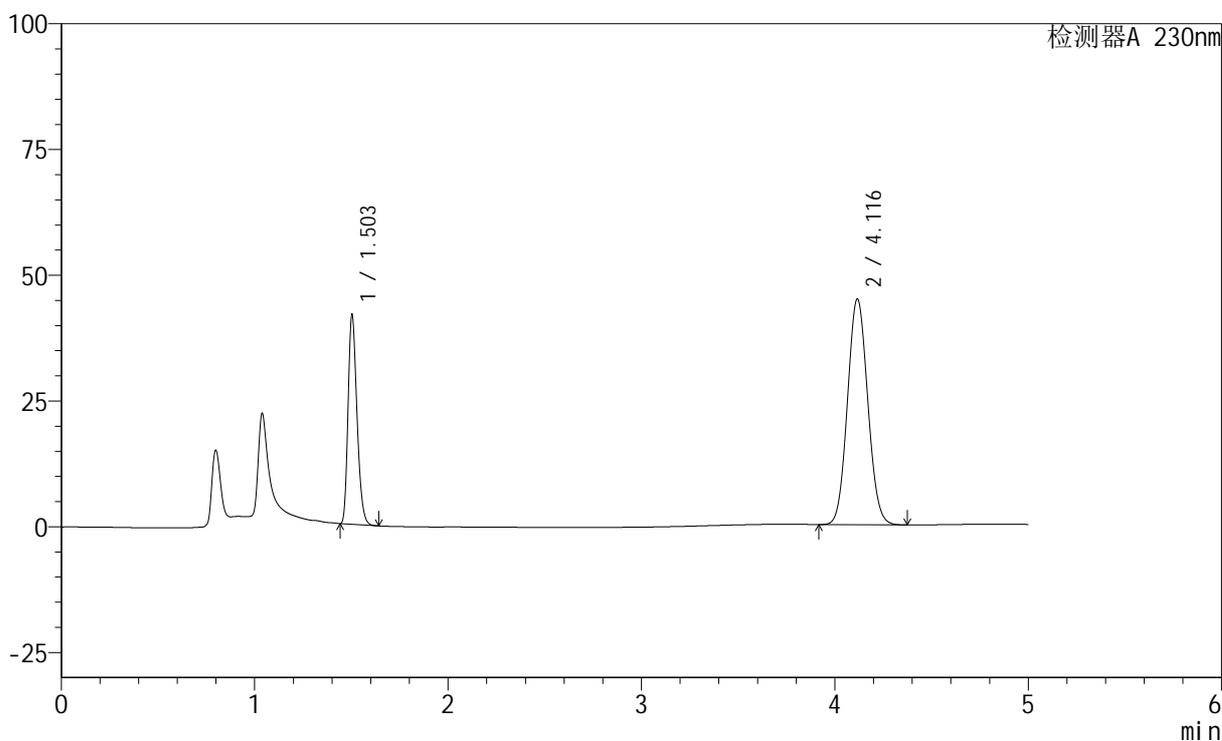
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-252-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 16:03:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	133433	28.958	41426	5046	1.256	--
2	4.116	327352	71.042	44837	7312	1.076	18.852
总计		460785	100.000	86262			

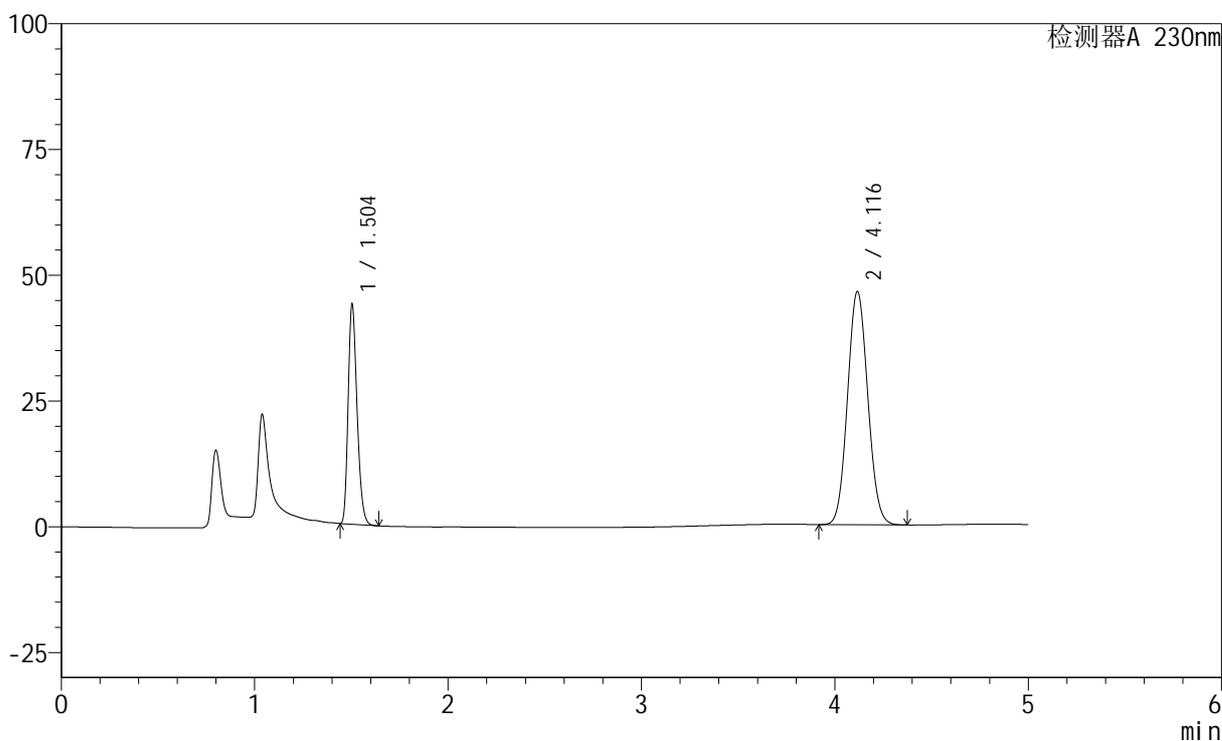
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-253-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 16:08:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	140067	29.277	43554	5037	1.255	--
2	4.116	338356	70.723	46303	7304	1.076	18.837
总计		478422	100.000	89857			

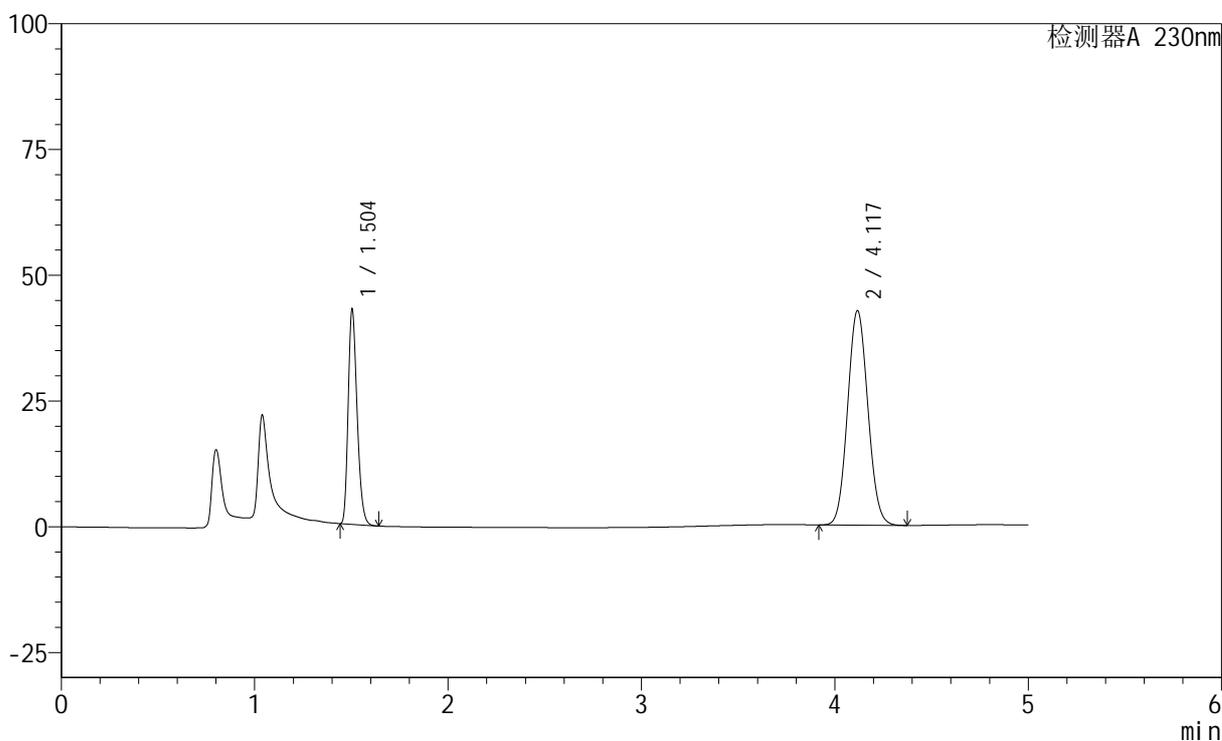
图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-254-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 16:14:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	136881	30.565	42591	5048	1.255	--
2	4.117	310948	69.435	42555	7313	1.077	18.850
总计		447829	100.000	85145			

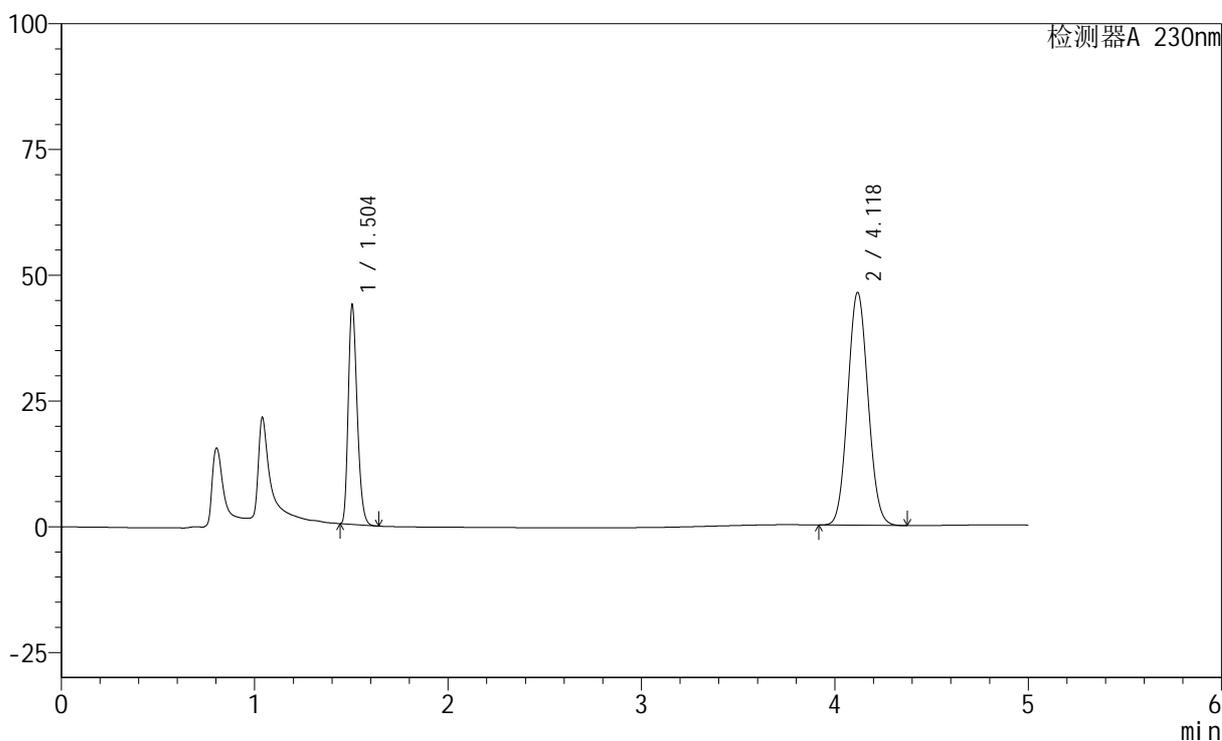
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-255-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 16:19:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	139766	29.256	43547	5054	1.255	--
2	4.118	337977	70.744	46164	7302	1.076	18.843
总计		477744	100.000	89711			

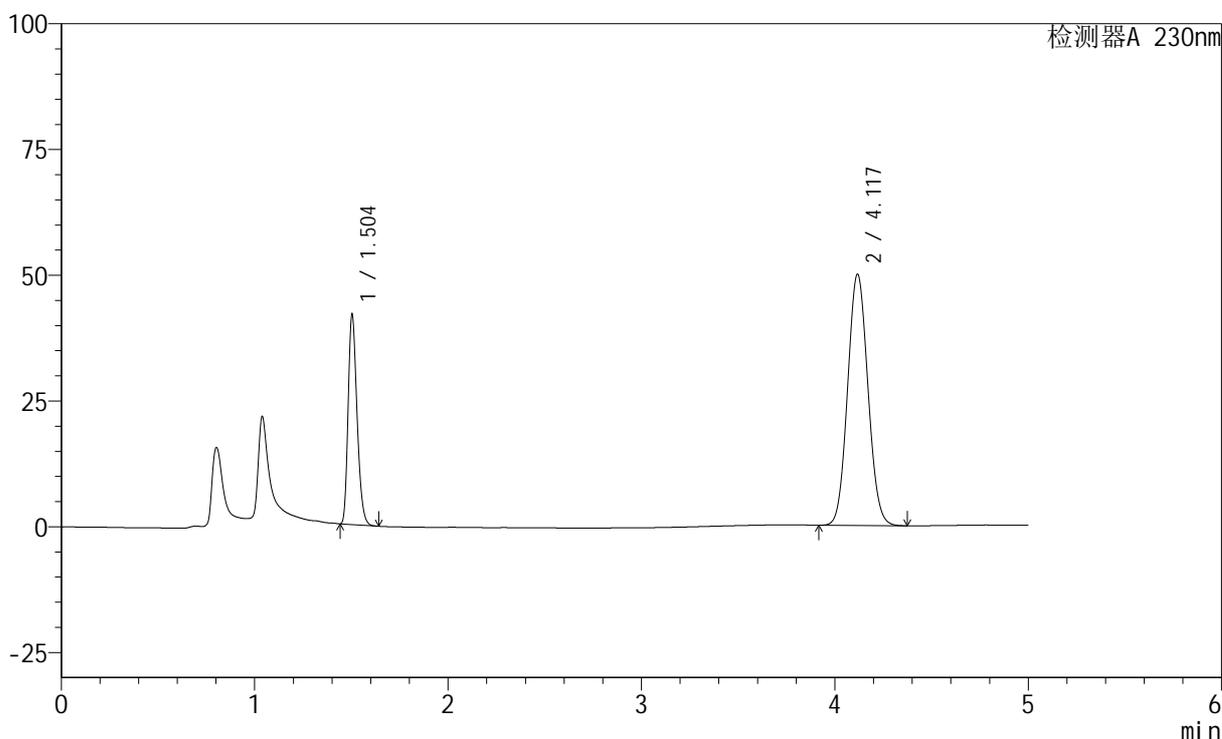
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-256-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 16:24:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	133739	26.843	41587	5038	1.255	--
2	4.117	364495	73.157	49834	7308	1.076	18.845
总计		498234	100.000	91421			

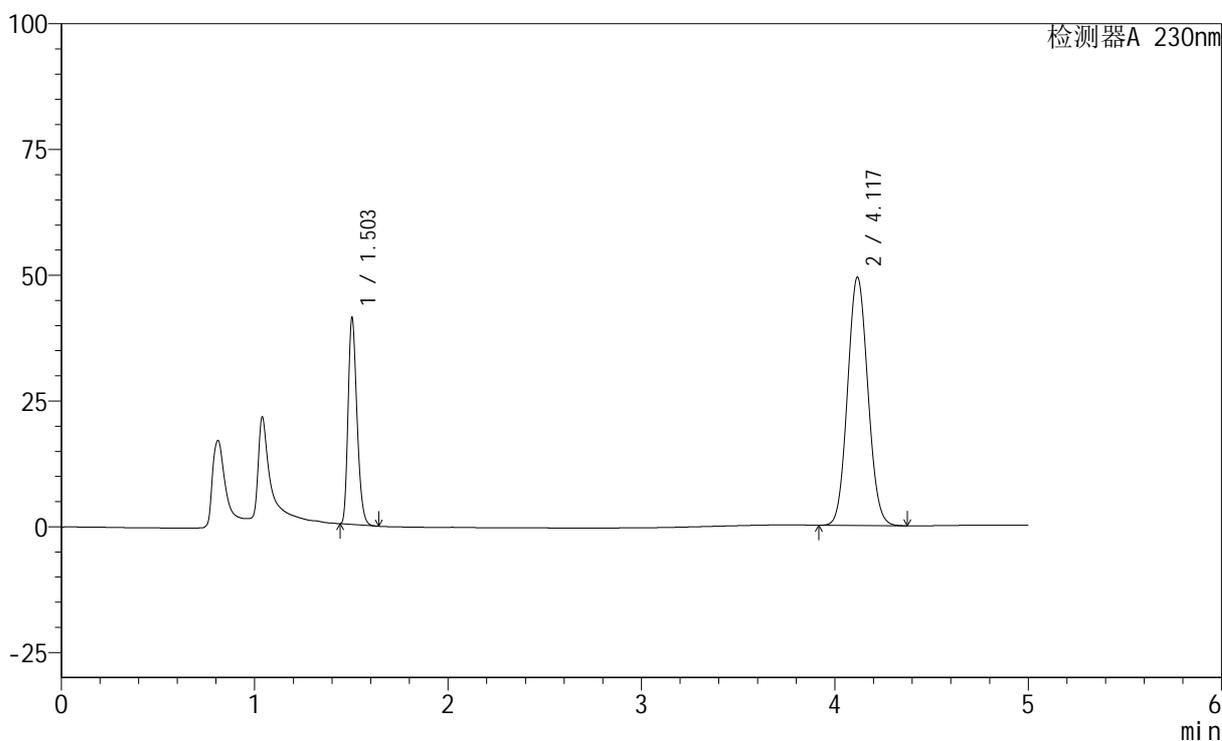
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-257-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 16:30:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	131518	26.747	40871	5054	1.256	--
2	4.117	360187	73.253	49279	7308	1.076	18.856
总计		491705	100.000	90150			

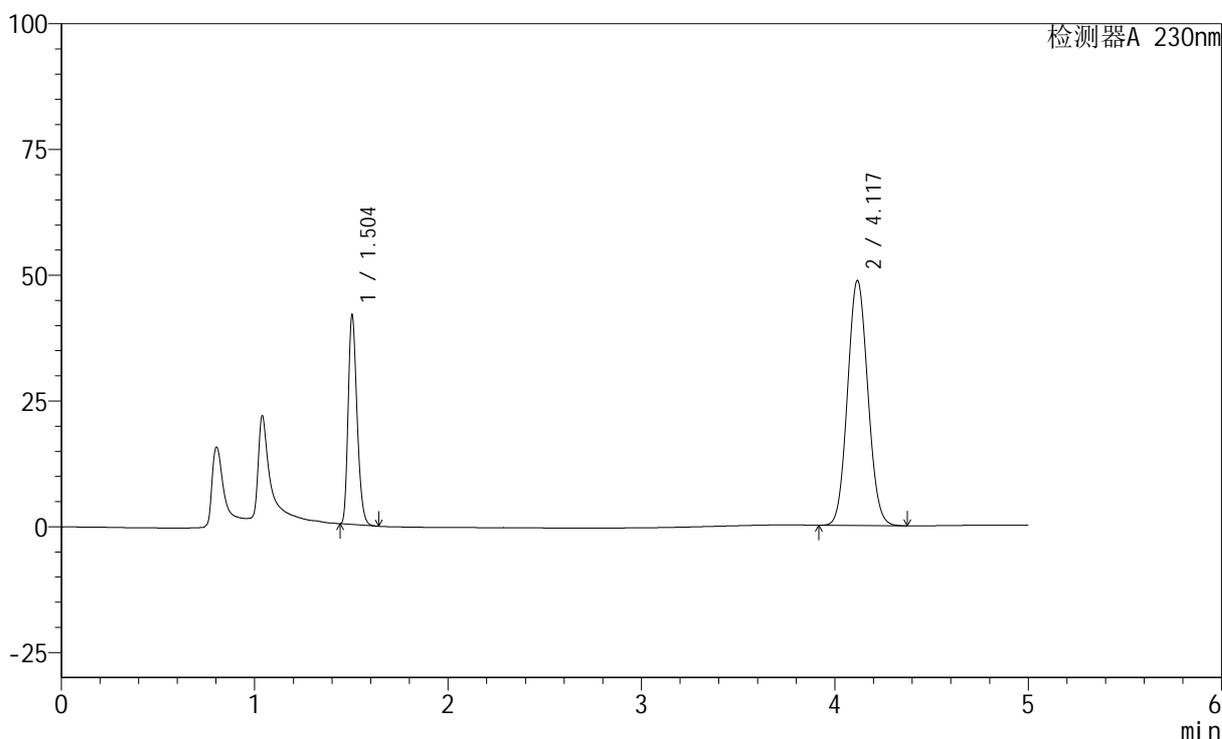
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-258-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 16:35:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	133376	27.297	41506	5043	1.255	--
2	4.117	355239	72.703	48634	7316	1.076	18.851
总计		488615	100.000	90140			

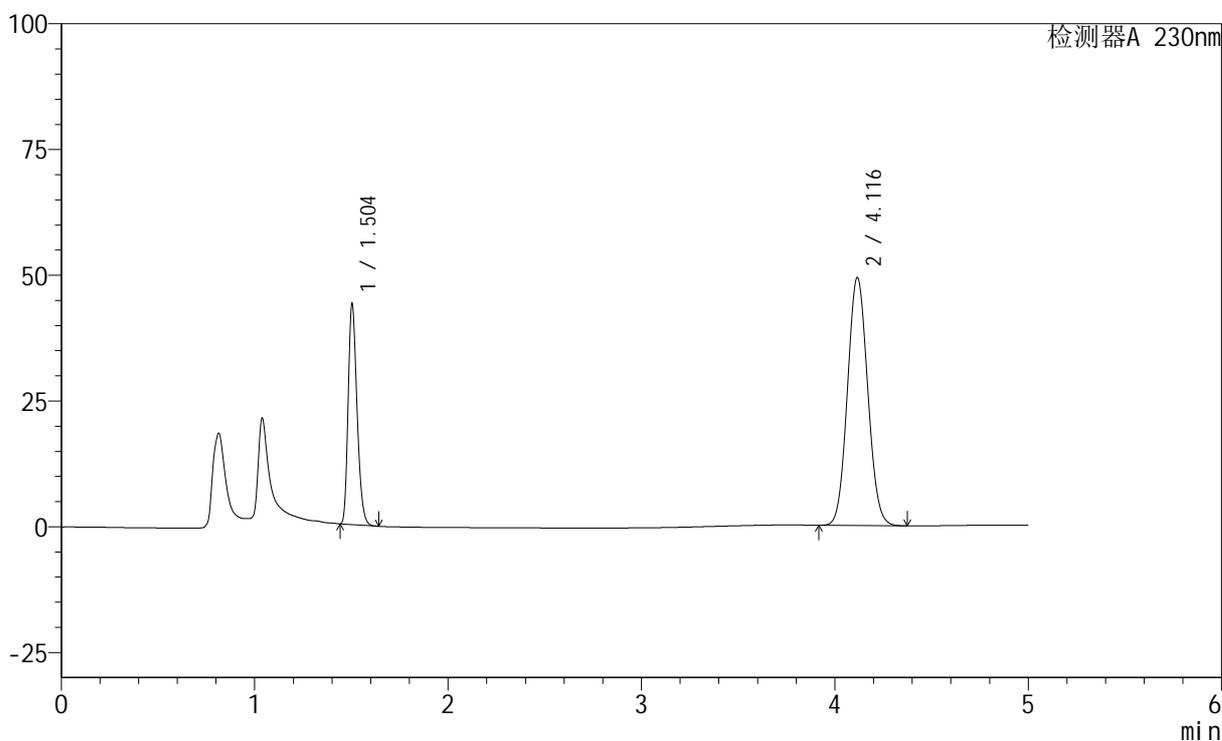
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-259-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 16:41:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	140121	28.050	43664	5058	1.256	--
2	4.116	359428	71.950	49252	7320	1.077	18.863
总计		499549	100.000	92916			

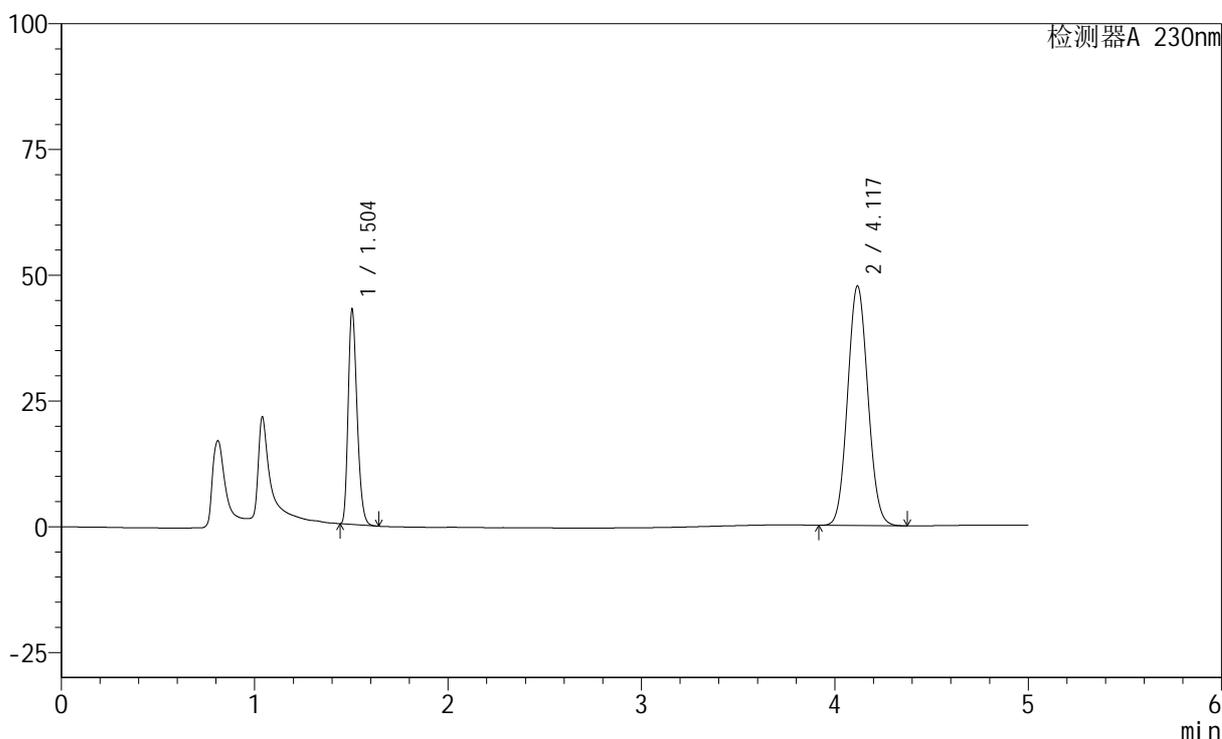
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-260-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 16:46:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:33      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	136928	28.291	42625	5051	1.255	--
2	4.117	347070	71.709	47523	7323	1.076	18.863
总计		483998	100.000	90148			

图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

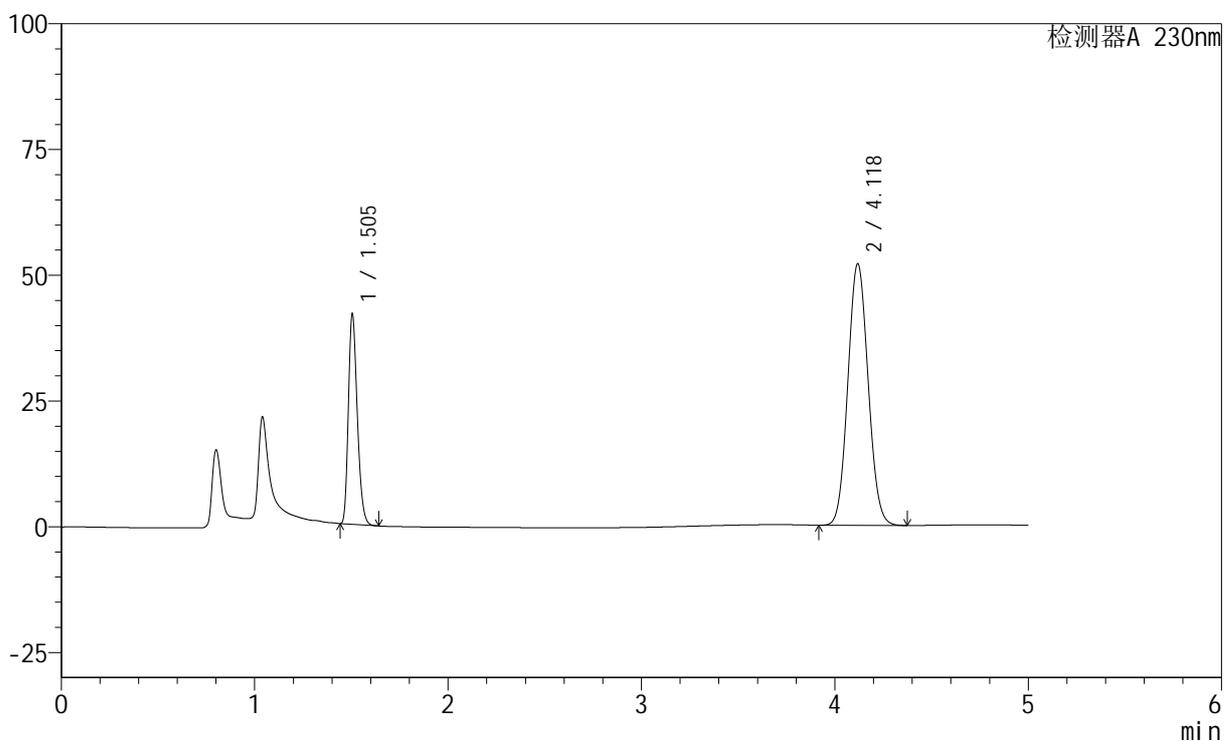


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-262-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 16:57:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	133827	26.097	41783	5068	1.256	--
2	4.118	378986	73.903	51897	7327	1.076	18.869
总计		512813	100.000	93680			

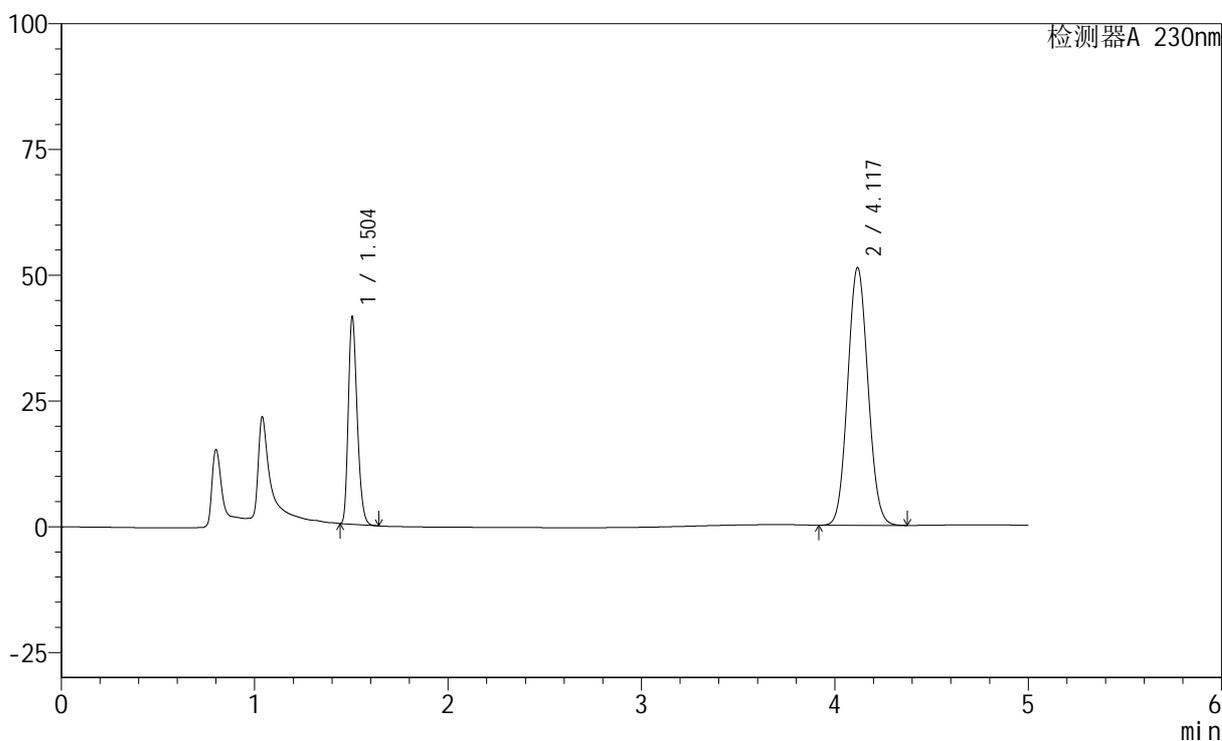
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-263-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 17:02:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	131947	26.092	41179	5070	1.255	--
2	4.117	373759	73.908	51102	7312	1.076	18.857
总计		505706	100.000	92281			

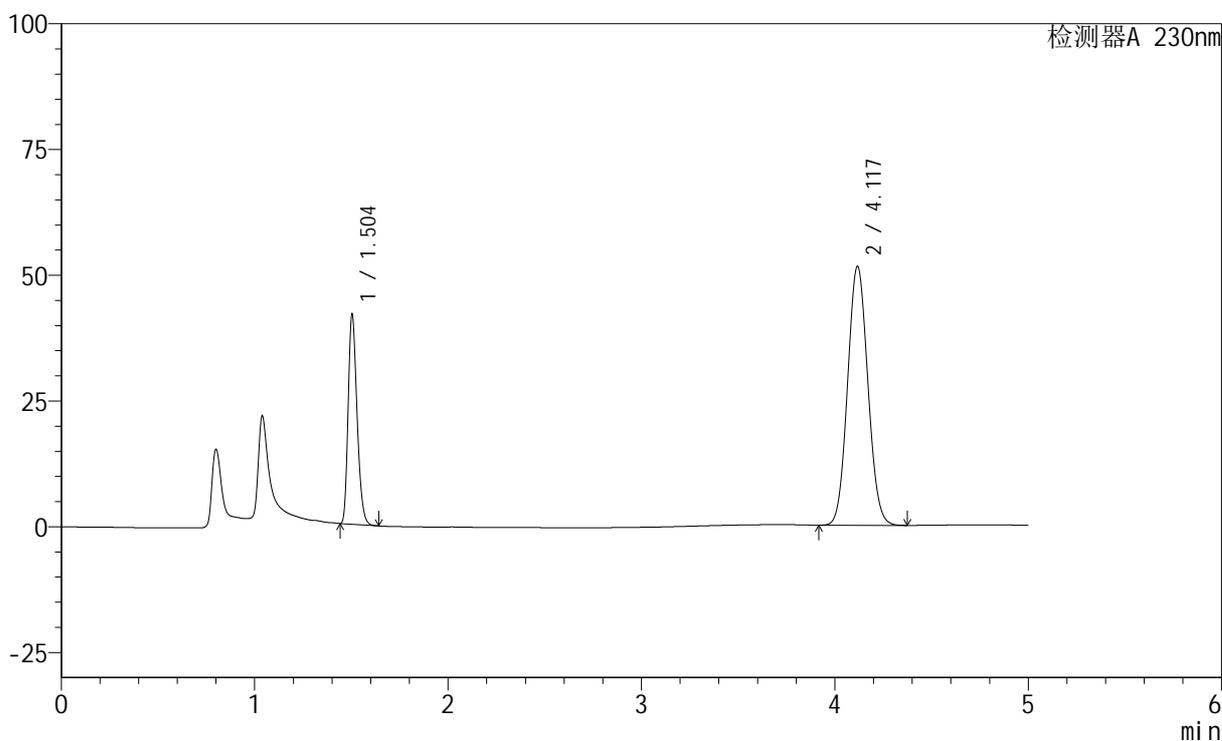
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-264-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 17:08:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	133506	26.242	41572	5049	1.255	--
2	4.117	375252	73.758	51371	7315	1.076	18.855
总计		508758	100.000	92943			

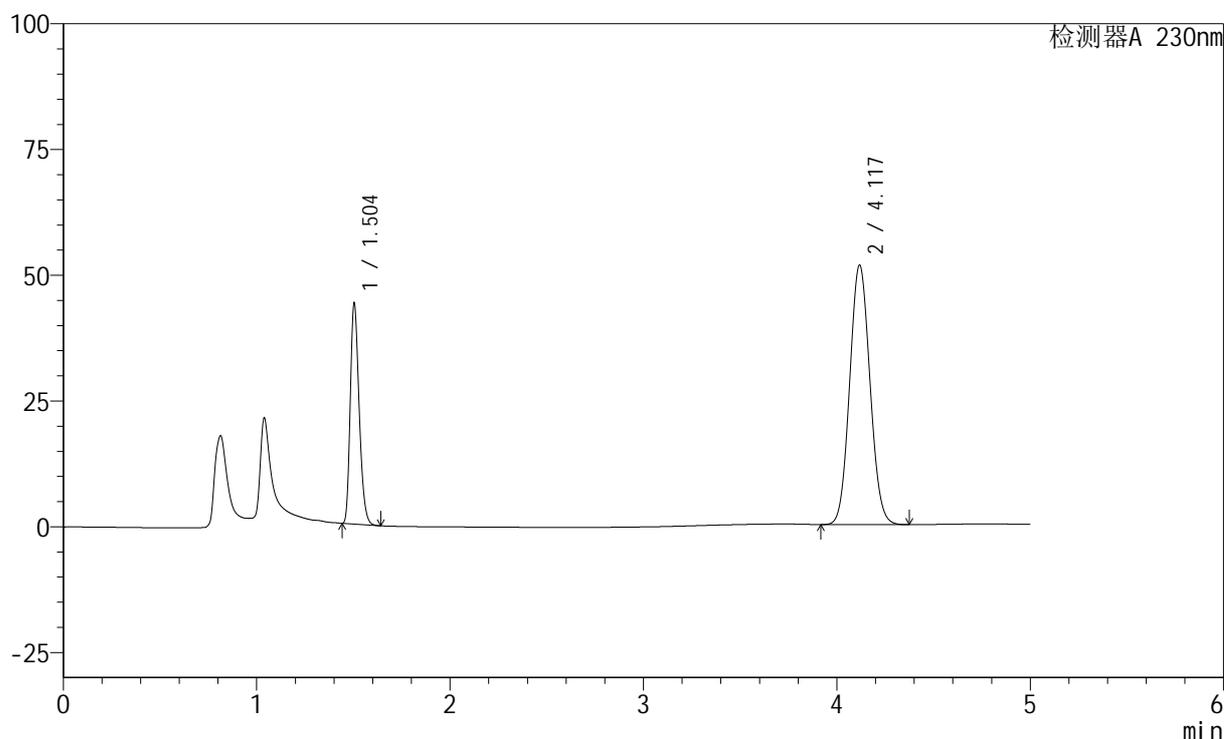
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-265-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 17:13:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	140318	27.163	43808	5076	1.256	--
2	4.117	376252	72.837	51454	7316	1.076	18.867
总计		516570	100.000	95263			

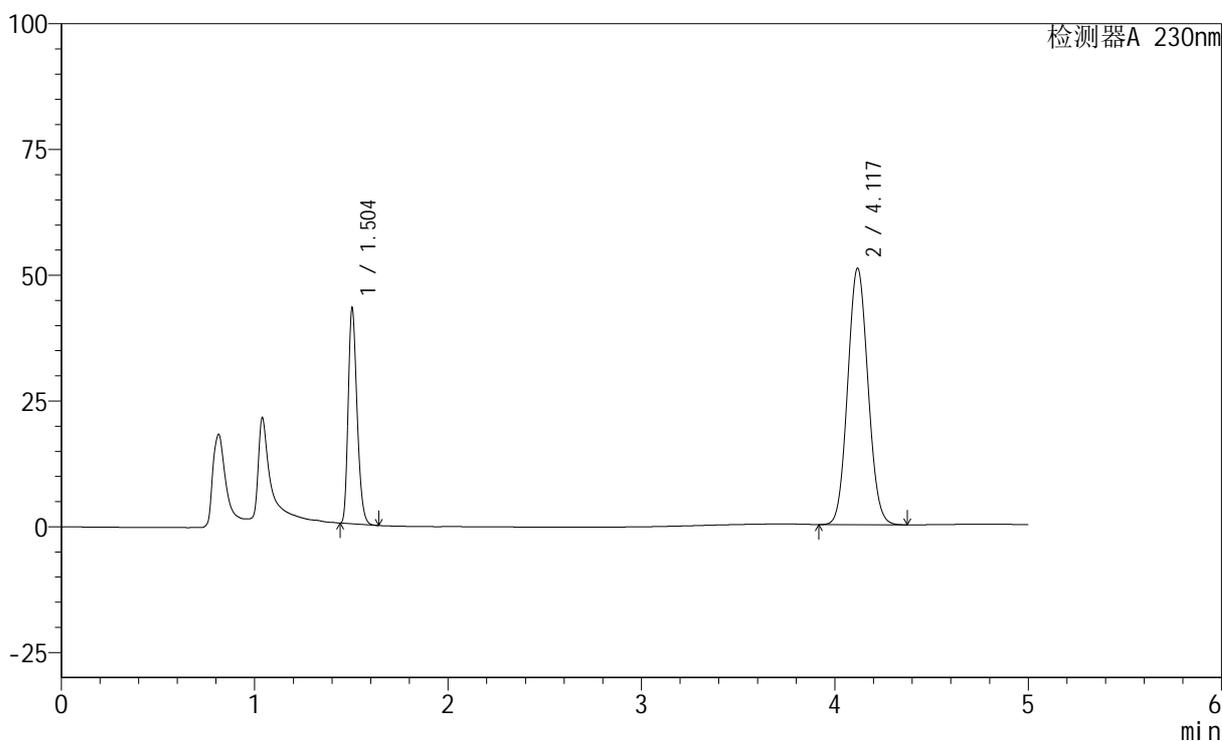
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-266-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 17:18:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	137044	26.944	42732	5071	1.256	--
2	4.117	371585	73.056	50843	7325	1.076	18.877
总计		508629	100.000	93575			

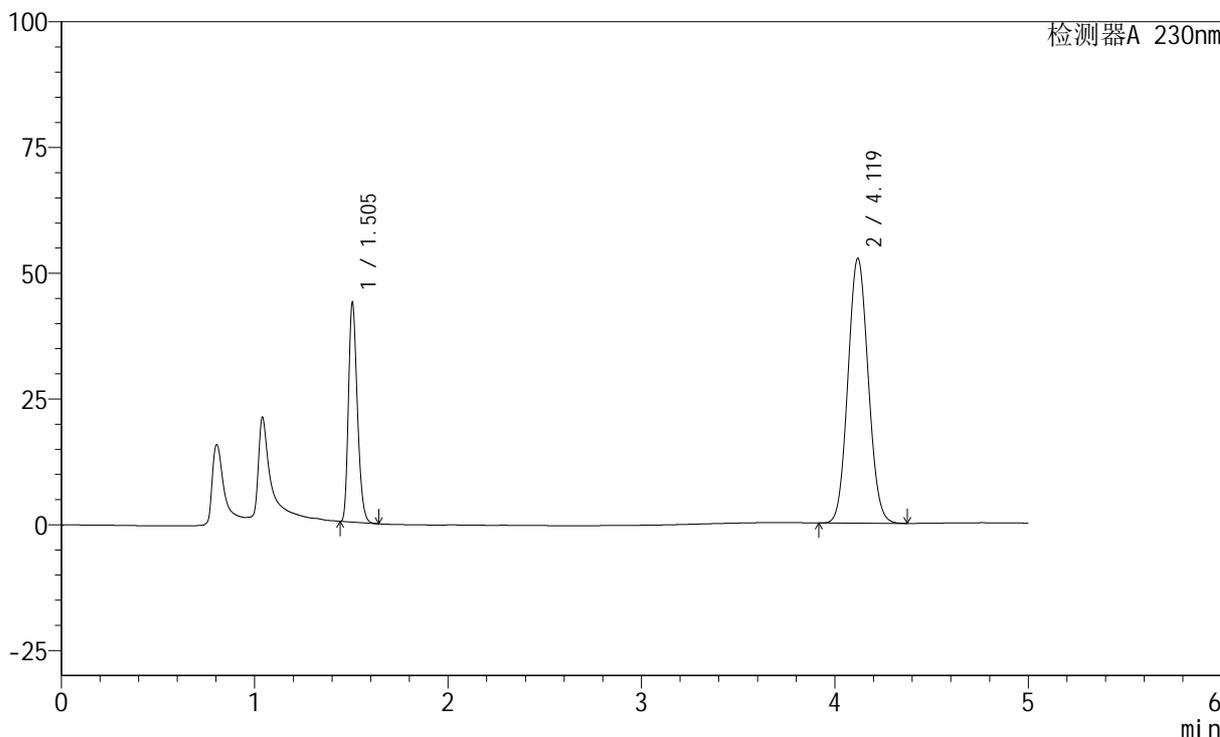
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-267-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 17:24:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:17:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	139614	26.661	43638	5077	1.255	--
2	4.119	384051	73.339	52583	7316	1.076	18.862
总计		523665	100.000	96221			

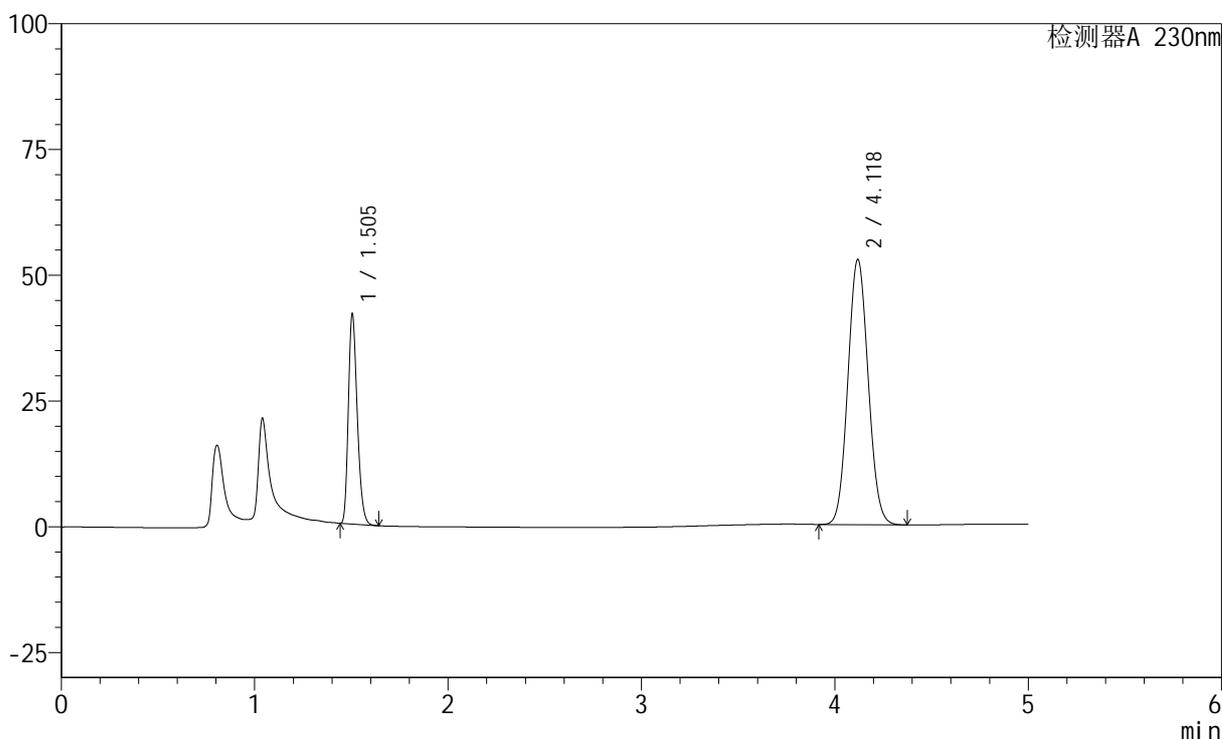
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-268-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 17:29:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:17:55      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	133539	25.762	41724	5079	1.255	--
2	4.118	384826	74.238	52650	7311	1.076	18.864
总计		518365	100.000	94373			

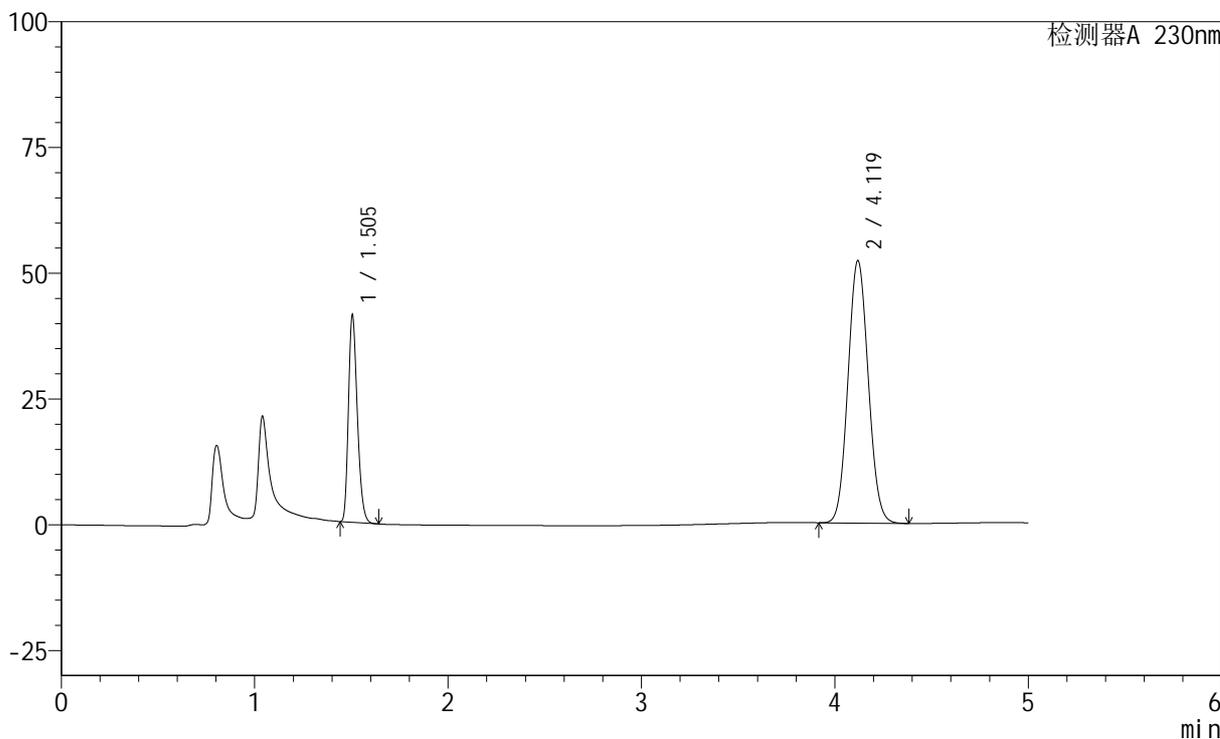
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-269-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 17:35:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:17:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	131677	25.696	41172	5080	1.255	--
2	4.119	380756	74.304	52110	7315	1.076	18.865
总计		512433	100.000	93282			

图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
供试品溶液-1





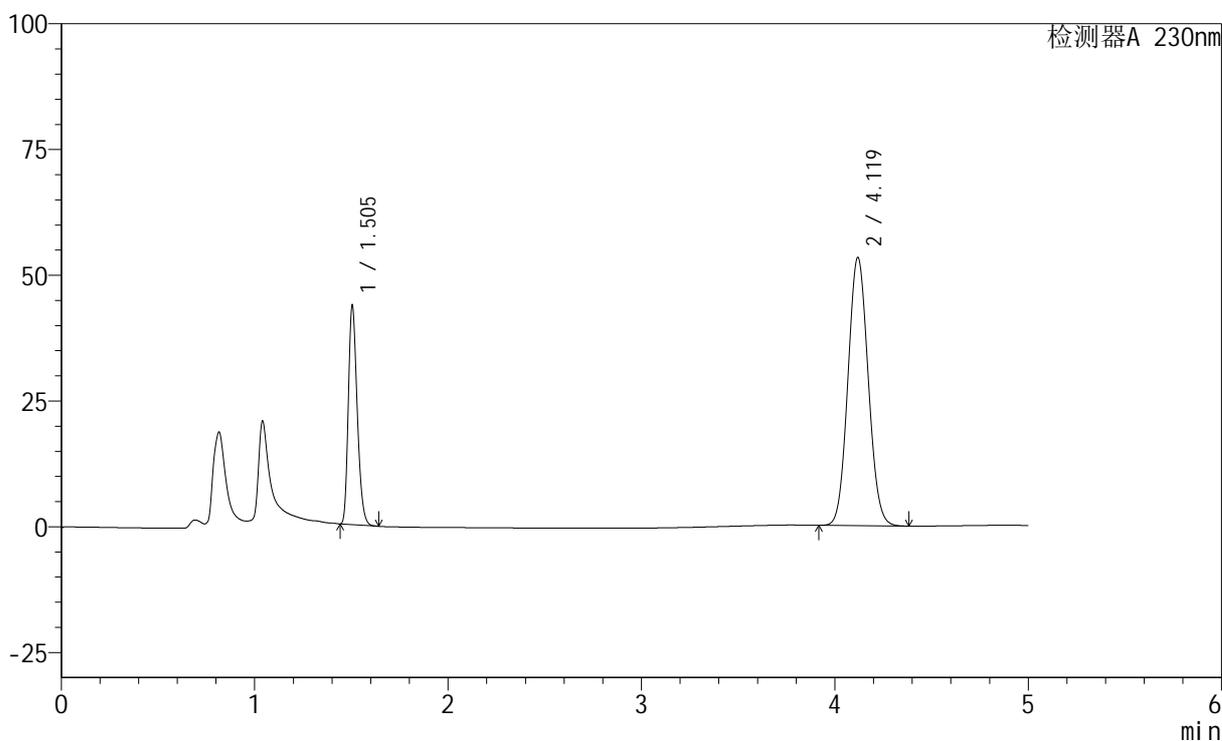


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-273-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 17:56:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:18:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	139242	26.364	43507	5078	1.256	--
2	4.119	388912	73.636	53242	7319	1.076	18.873
总计		528154	100.000	96749			

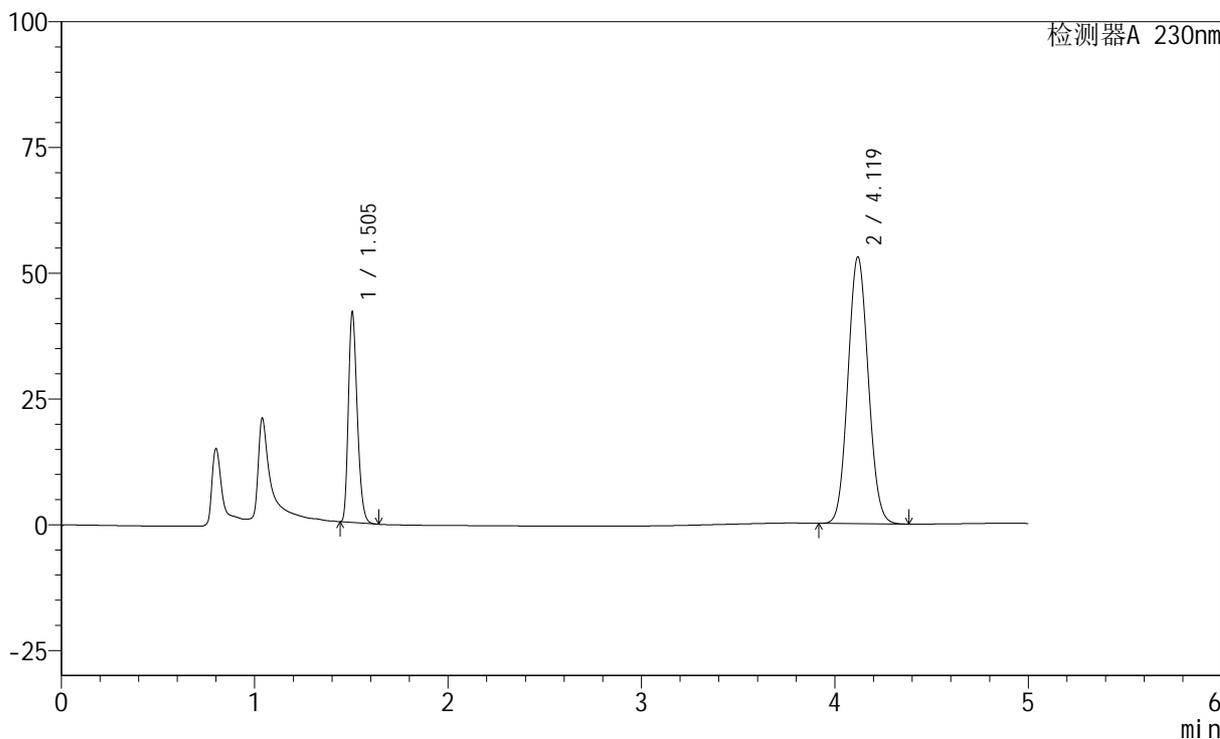
图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-274-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 18:01:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:18:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	133642	25.669	41773	5082	1.255	--
2	4.119	386991	74.331	52950	7312	1.075	18.867
总计		520633	100.000	94723			

图44 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
供试品溶液-1







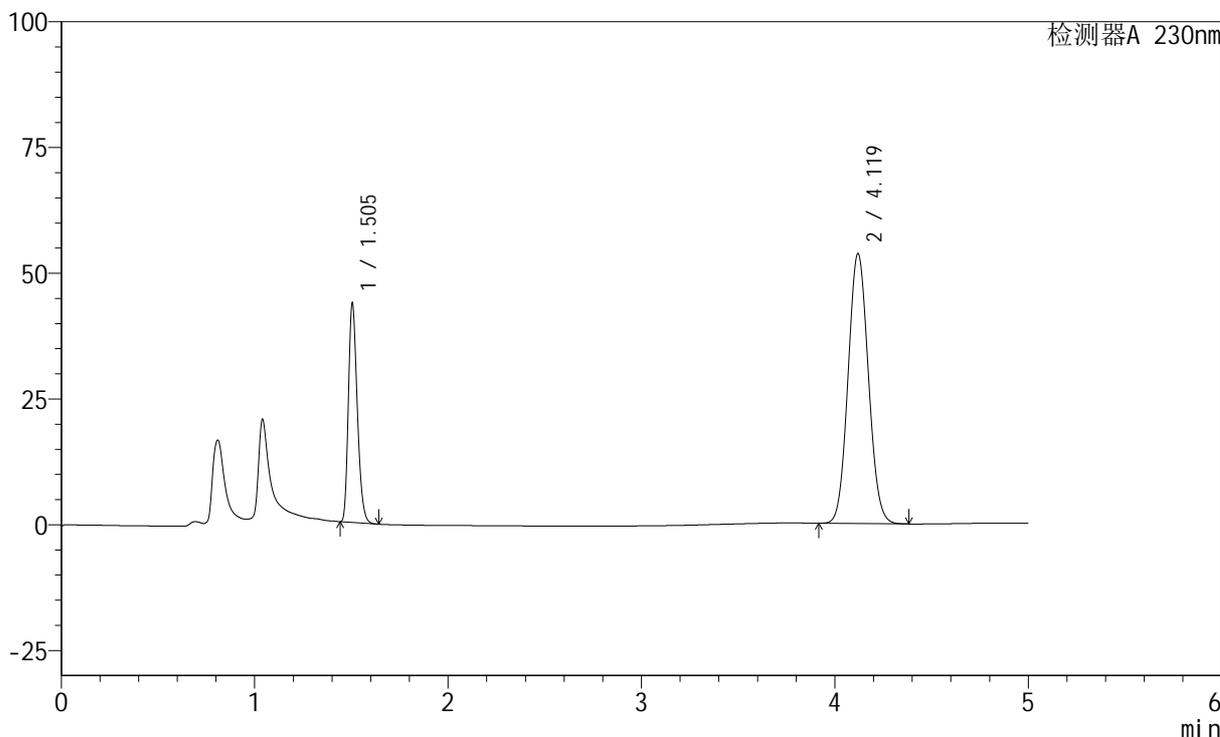


<样品信息>

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 - 30-3/27-279-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 18:28:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:18:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	139294	26.230	43562	5086	1.255	--
2	4.119	391756	73.770	53641	7313	1.075	18.873
总计		531050	100.000	97203			

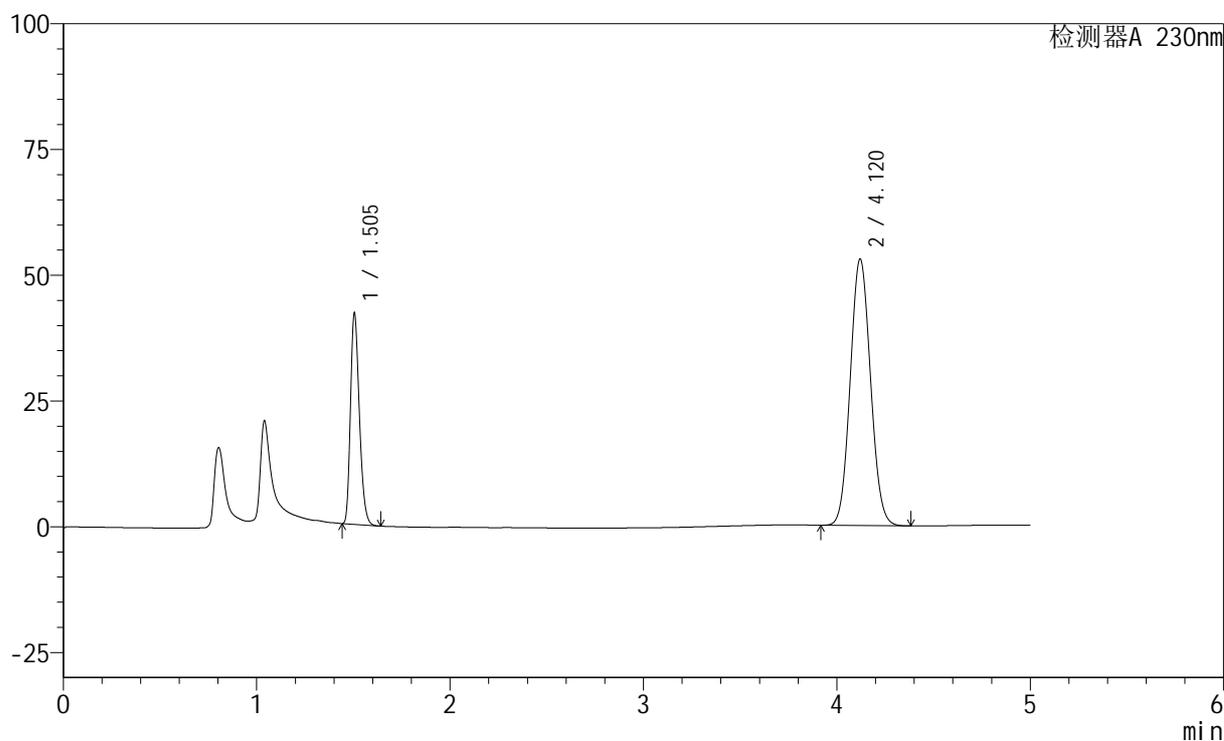
图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-280-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 18:34:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:18:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	134116	25.742	41957	5075	1.255	--
2	4.120	386885	74.258	52991	7311	1.075	18.862
总计		521001	100.000	94948			

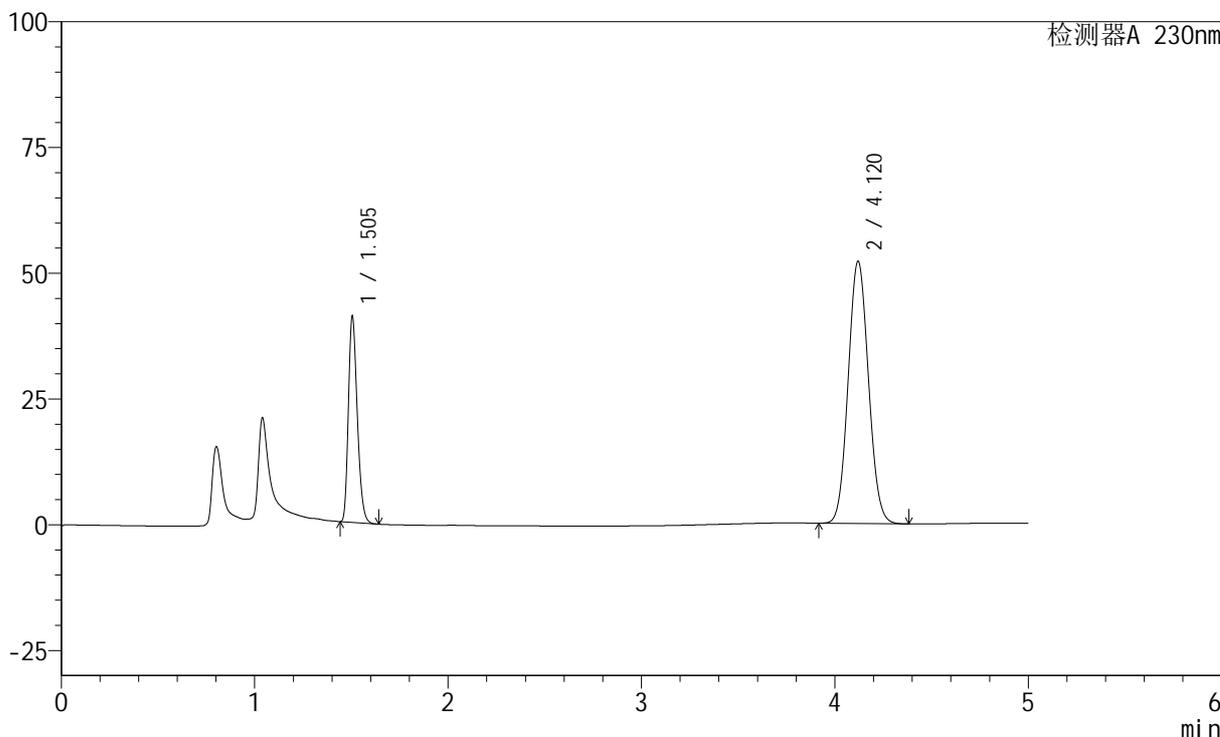
图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-281-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 18:39:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:18:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	130908	25.582	40952	5089	1.255	--
2	4.120	380820	74.418	52133	7303	1.075	18.866
总计		511728	100.000	93085			

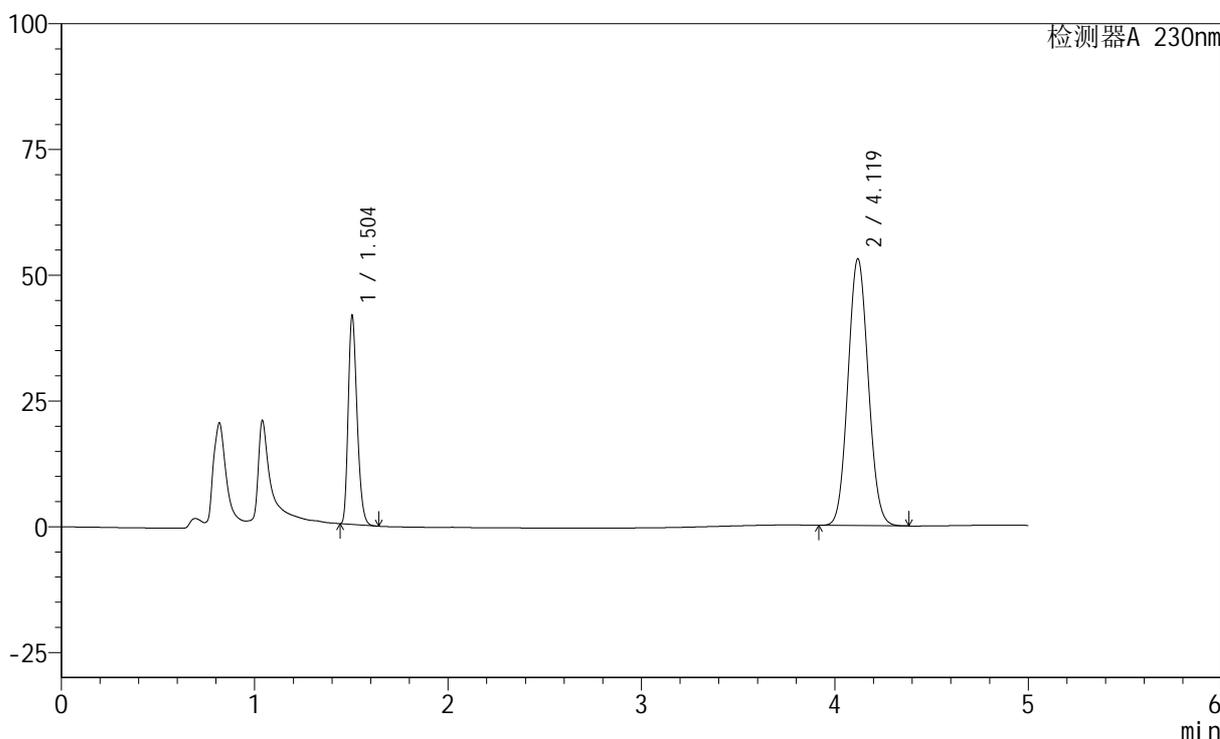
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-282-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 18:45:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:18:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	132548	25.512	41400	5082	1.255	--
2	4.119	386998	74.488	52988	7318	1.076	18.882
总计		519546	100.000	94389			

图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

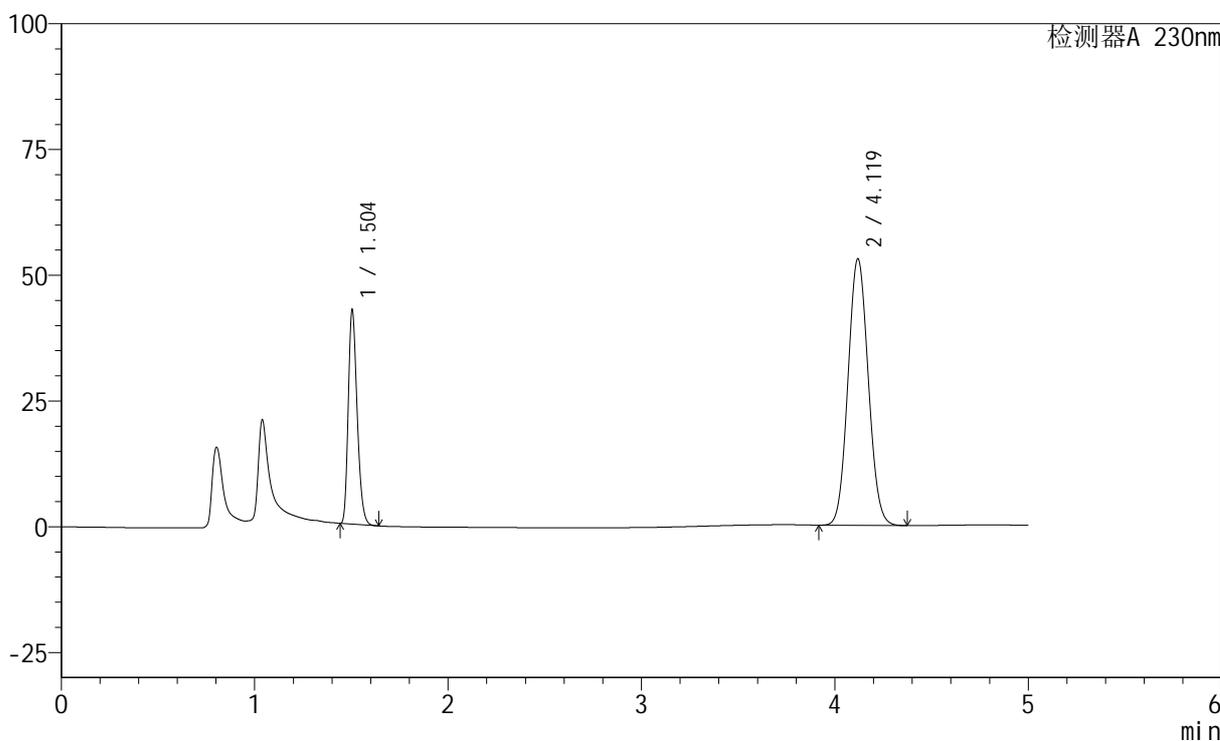


<样品信息>

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 - 30-3/27-284-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 18:55:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:18:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	135931	26.009	42491	5088	1.255	--
2	4.119	386700	73.991	52941	7310	1.075	18.876
总计		522631	100.000	95432			

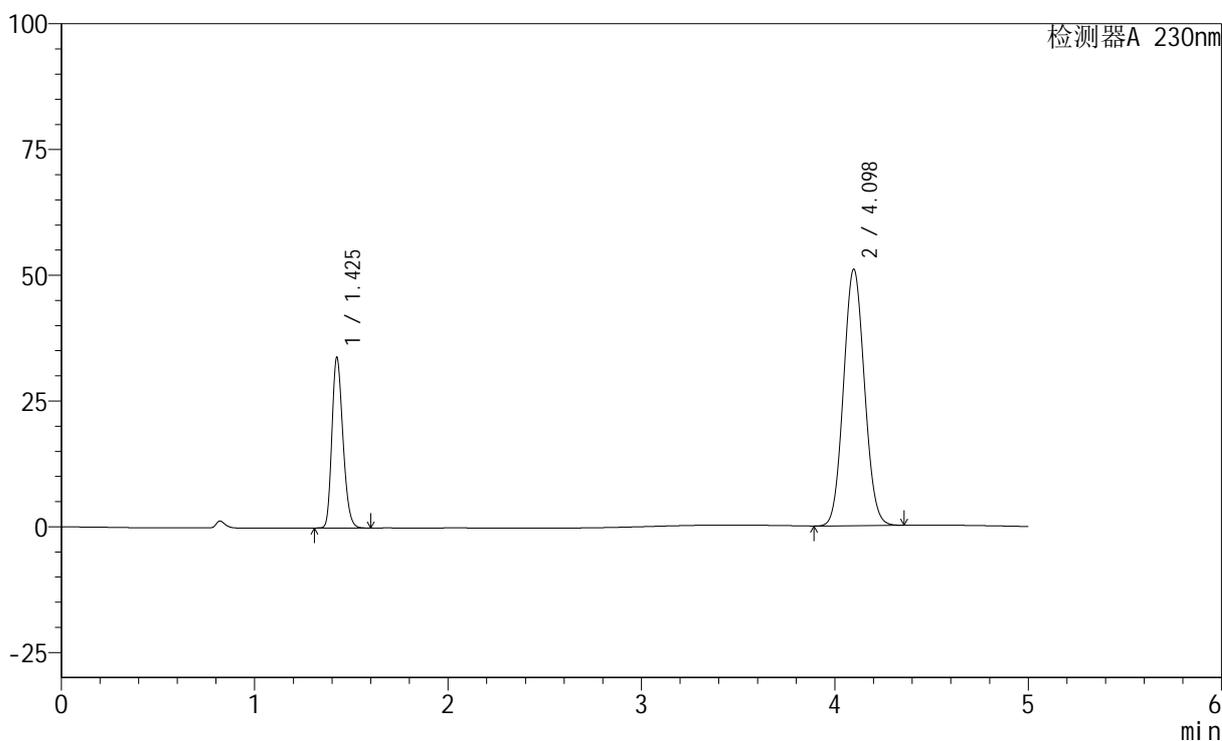
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-285-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 19:01:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:18:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	134226	25.916	33708	2979	1.225	--
2	4.098	383701	74.084	51025	6794	1.071	17.629
总计		517927	100.000	84733			

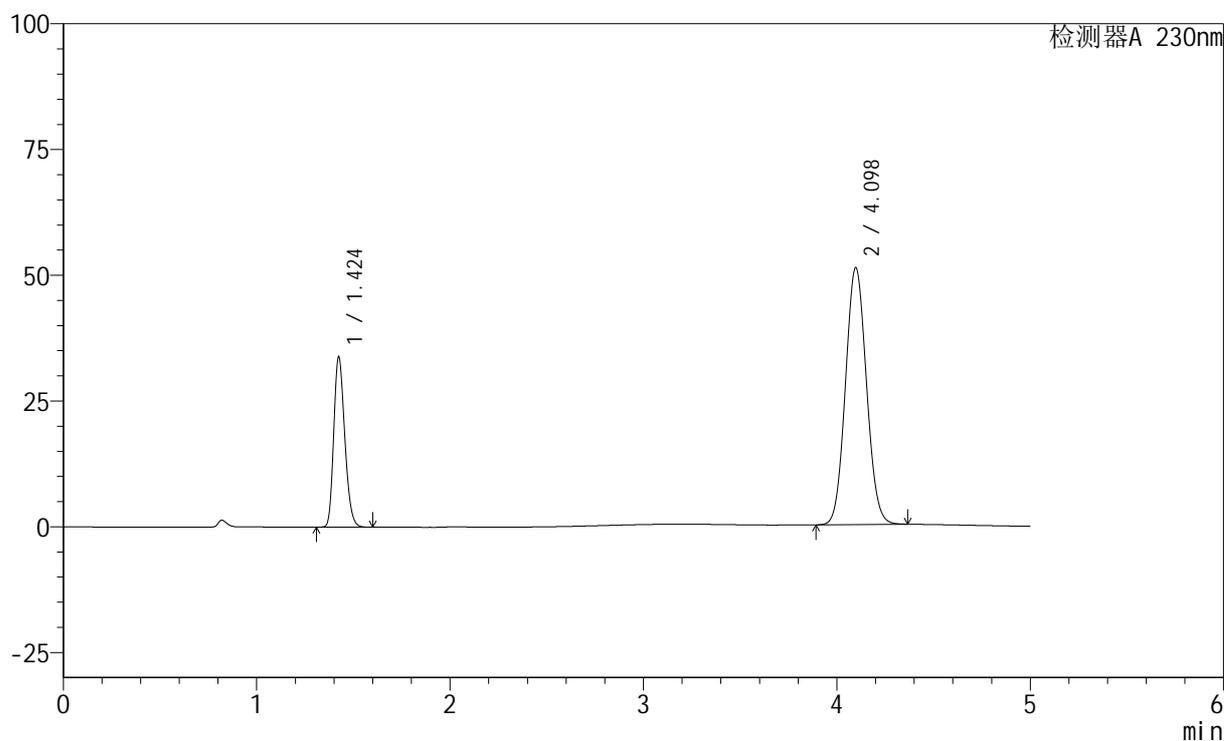
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-286-2 - zzp-24020201p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 19:06:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:18:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	134265	25.819	33779	2969	1.225	--
2	4.098	385759	74.181	51088	6759	1.071	17.597
总计		520023	100.000	84867			

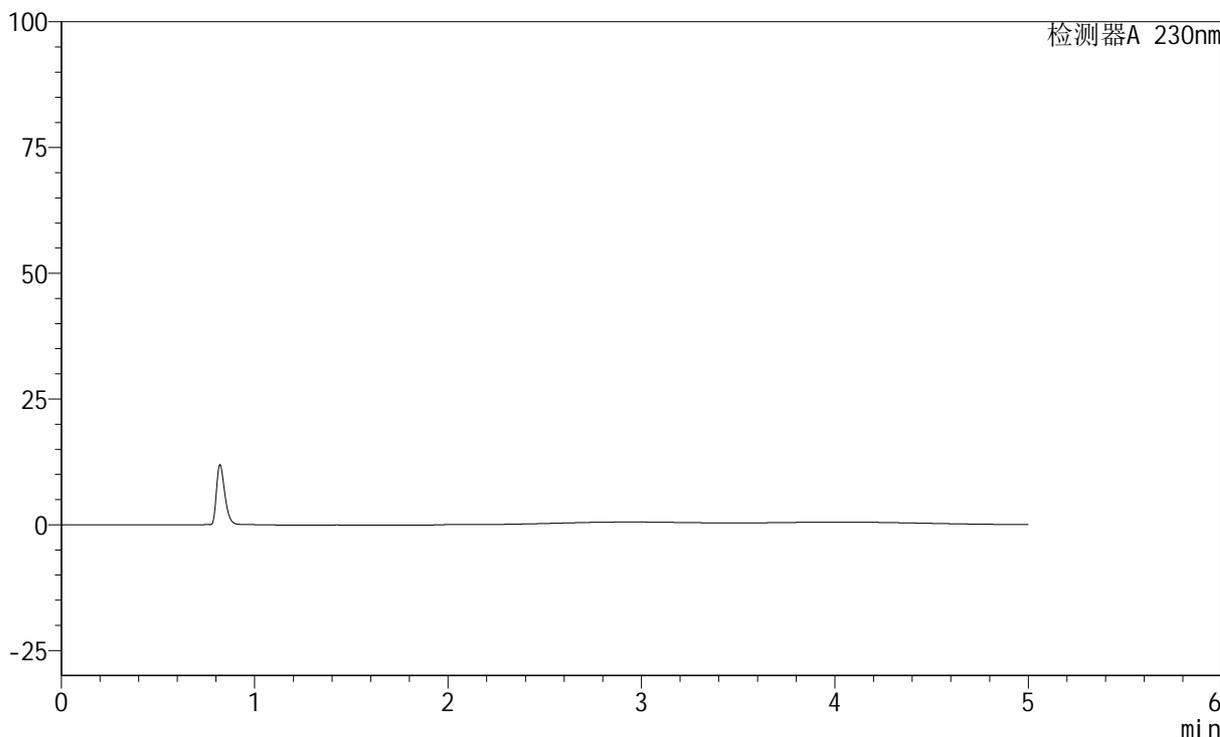
图56 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24020201批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-2

<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 - 30-3/27-287-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 19:12:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:18:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
溶剂

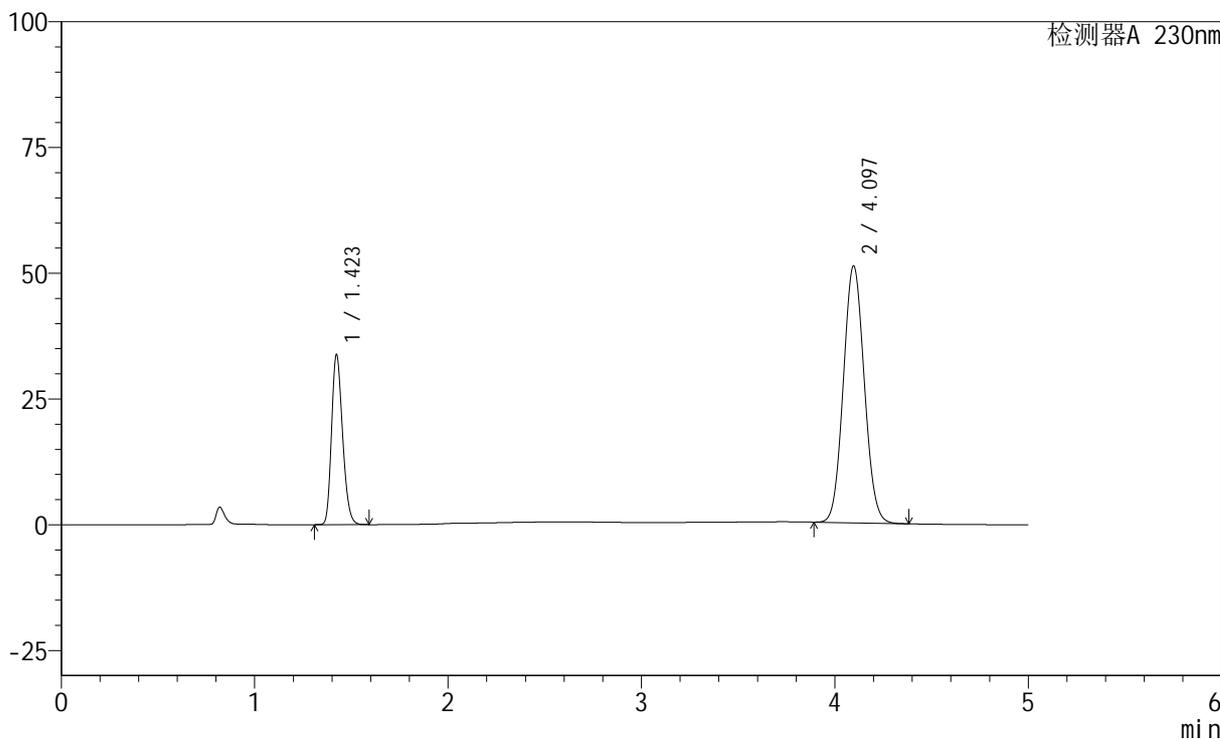


<样品信息>

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 - 30-3/27-289-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 19:22:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:18:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	133818	25.808	33799	2973	1.223	--
2	4.097	384698	74.192	51104	6788	1.070	17.633
总计		518517	100.000	84902			

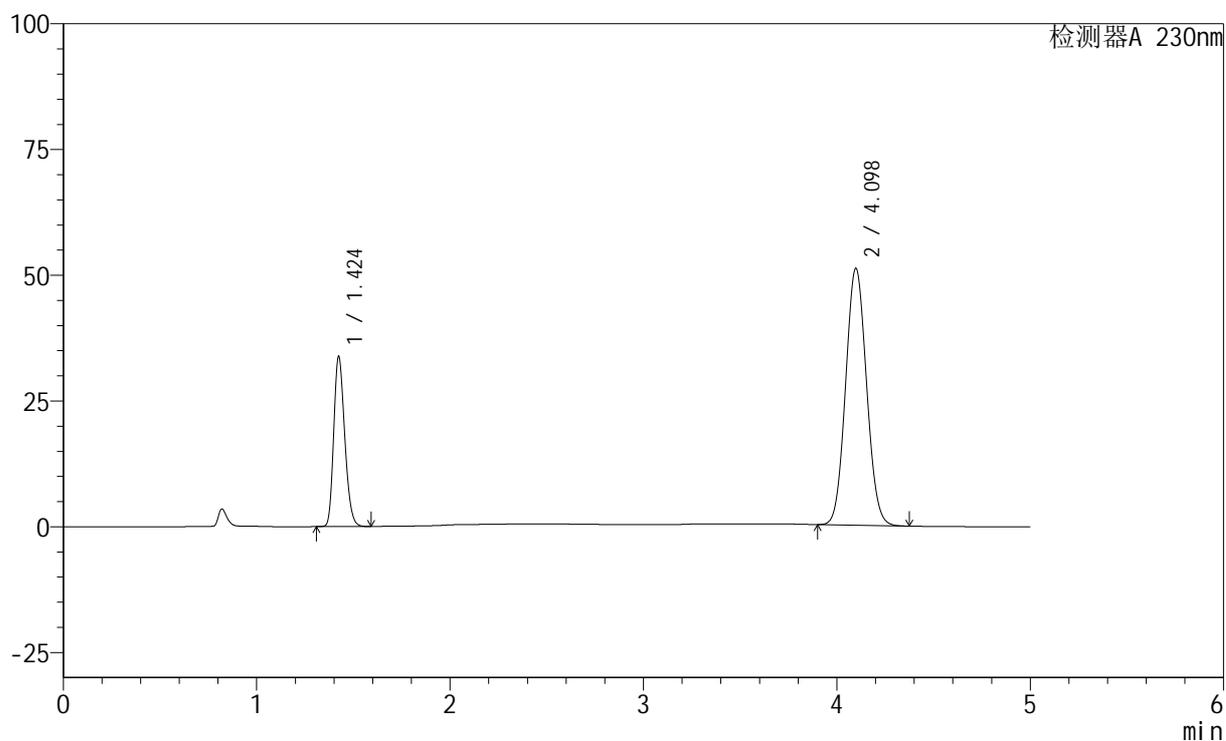
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-290-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 19:28:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:19:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	133799	25.831	33726	2974	1.224	--
2	4.098	384172	74.169	51078	6797	1.071	17.638
总计		517971	100.000	84804			

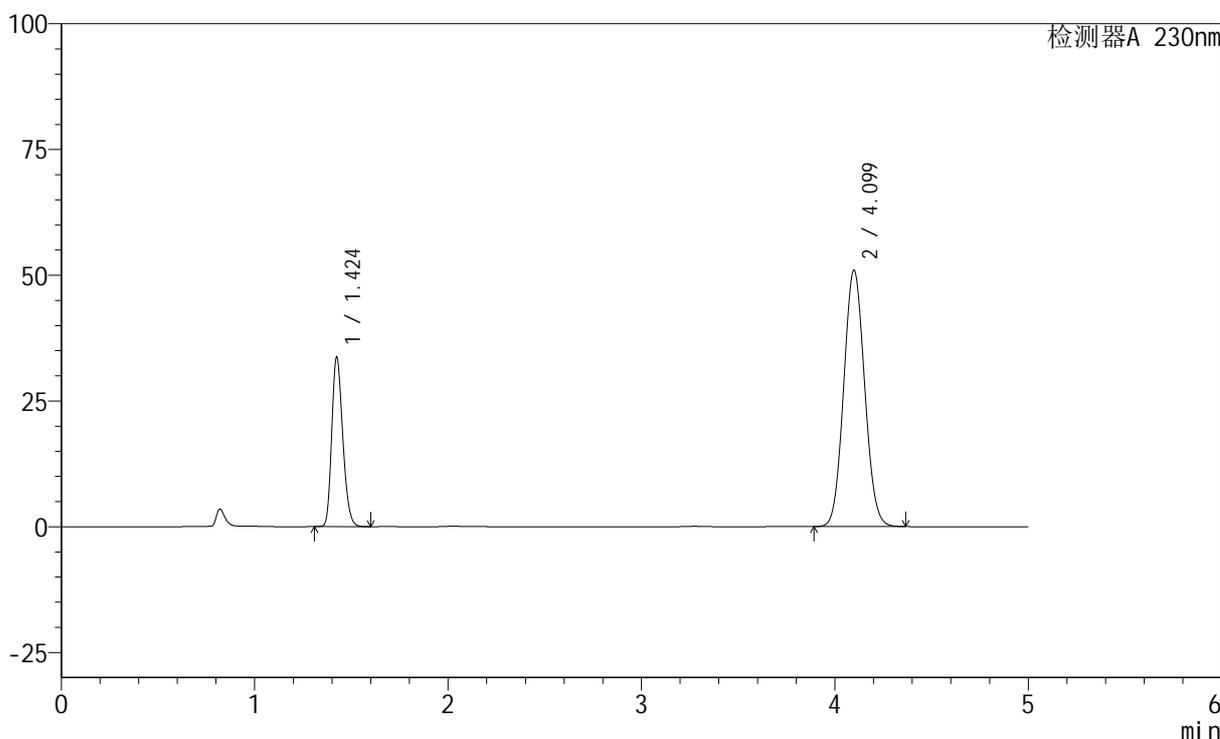
图60 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 30-3/27-291-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 19:33:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:19:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	133614	25.803	33600	2966	1.226	--
2	4.099	384206	74.197	50957	6779	1.071	17.616
总计		517820	100.000	84558			

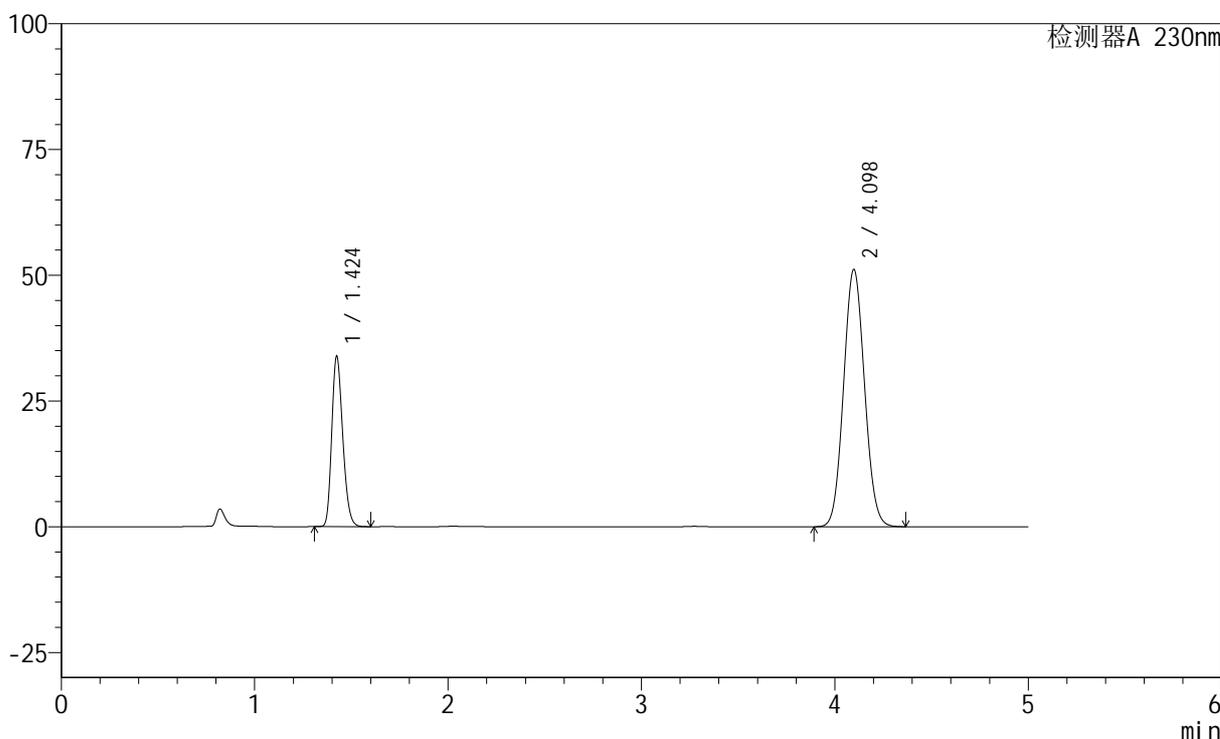
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 30-3/27-292-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 19:39:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:19:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	133934	25.795	33785	2983	1.225	--
2	4.098	385298	74.205	51166	6787	1.070	17.637
总计		519233	100.000	84952			

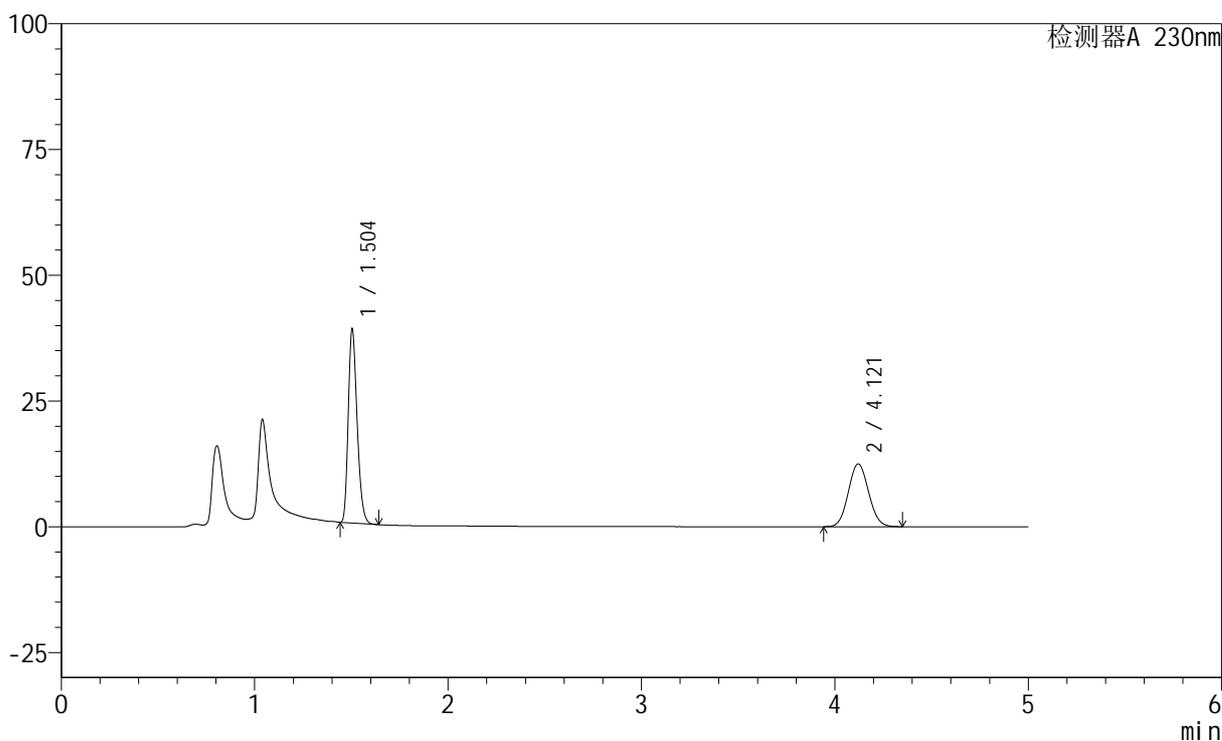
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-293-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 19:44:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:19:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	122922	57.433	38457	5094	1.254	--
2	4.121	91105	42.567	12496	7320	1.075	18.895
总计		214027	100.000	50952			

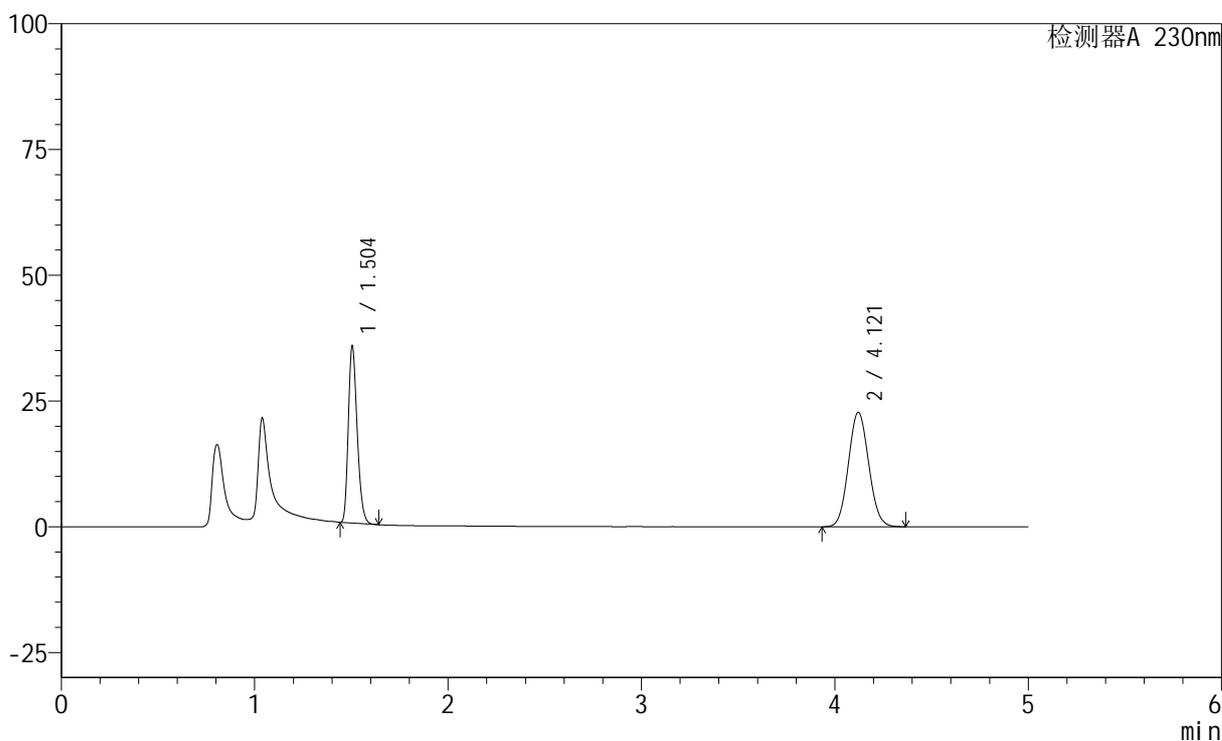
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-294-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 19:50:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:19:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	112141	40.268	35135	5106	1.254	--
2	4.121	166347	59.732	22762	7299	1.075	18.881
总计		278487	100.000	57897			

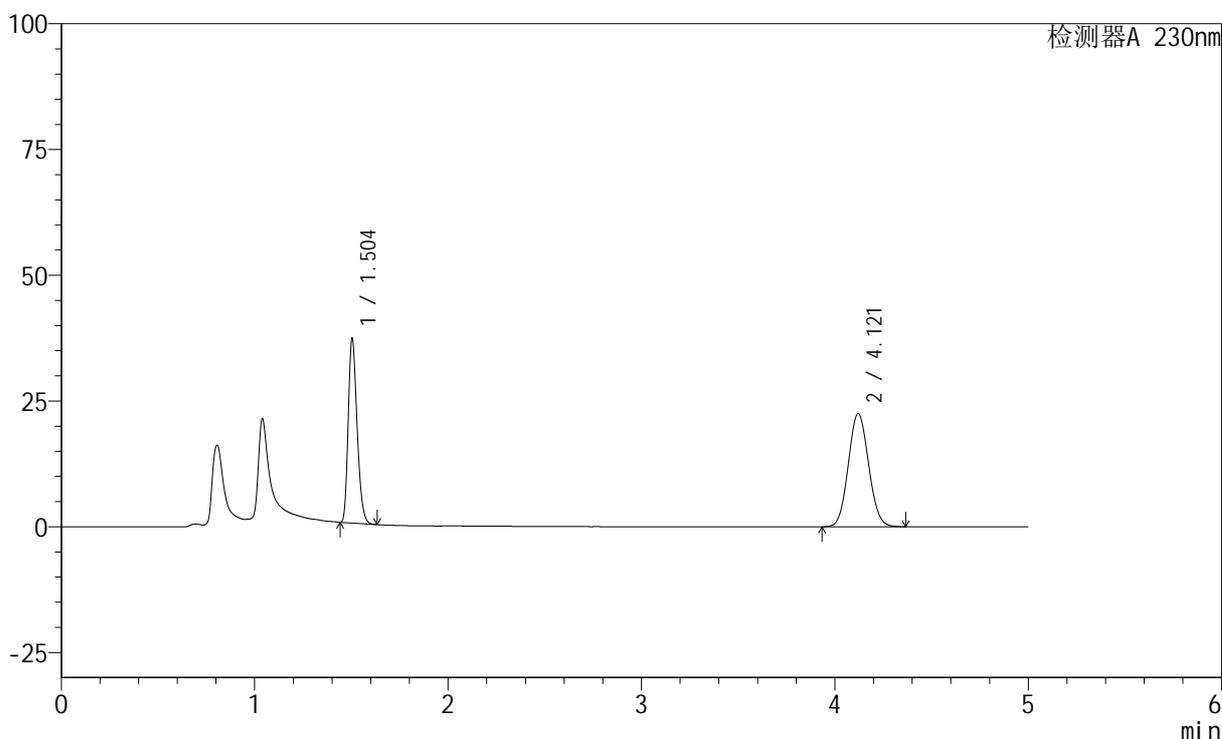
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-295-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 19:55:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:19:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	116939	41.557	36603	5097	1.253	--
2	4.121	164455	58.443	22497	7292	1.075	18.873
总计		281395	100.000	59100			

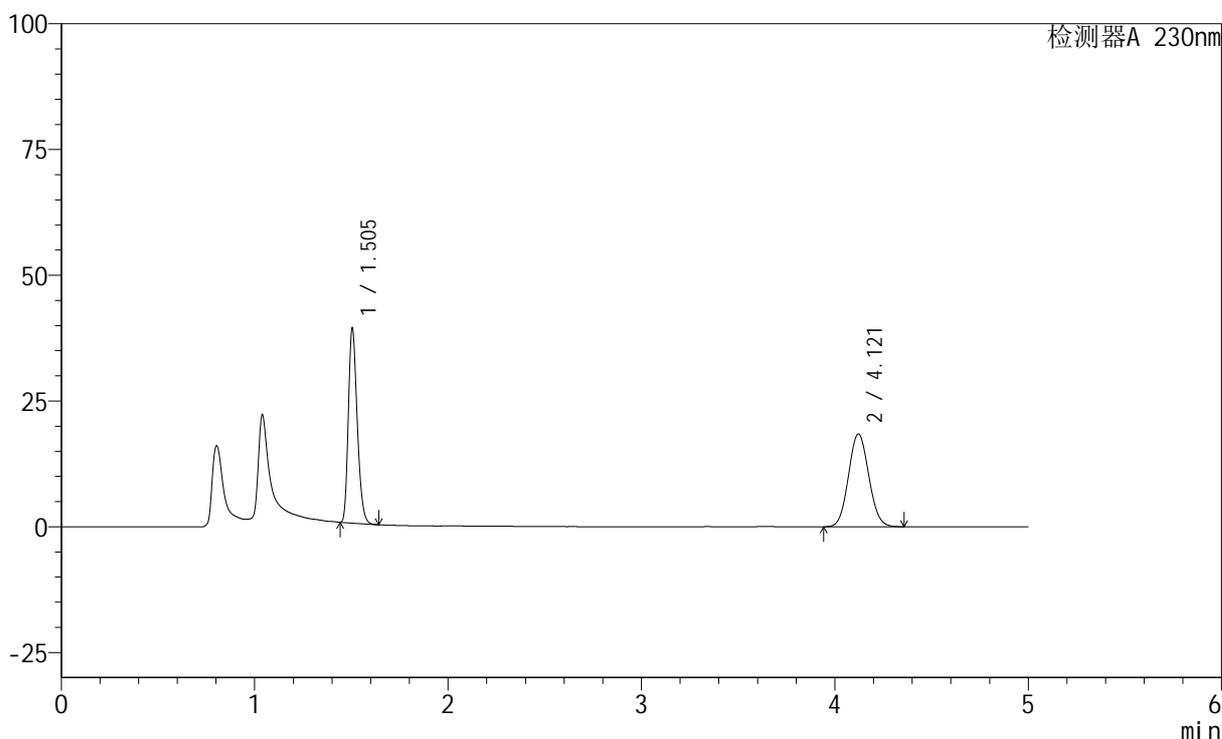
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-296-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 20:00:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:19:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	123523	47.817	38698	5103	1.254	--
2	4.121	134802	52.183	18471	7309	1.075	18.888
总计		258325	100.000	57168			

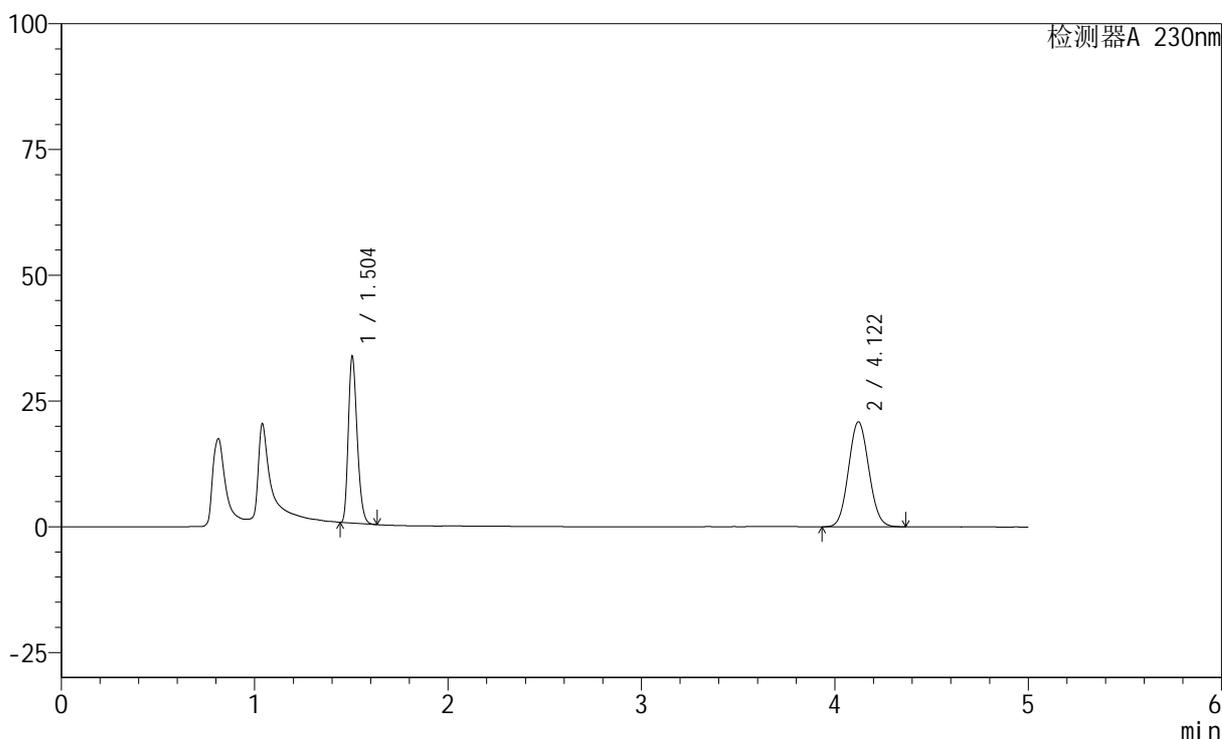
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-297-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 20:06:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:19:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	105562	40.885	33091	5108	1.254	--
2	4.122	152632	59.115	20889	7296	1.075	18.882
总计		258194	100.000	53979			

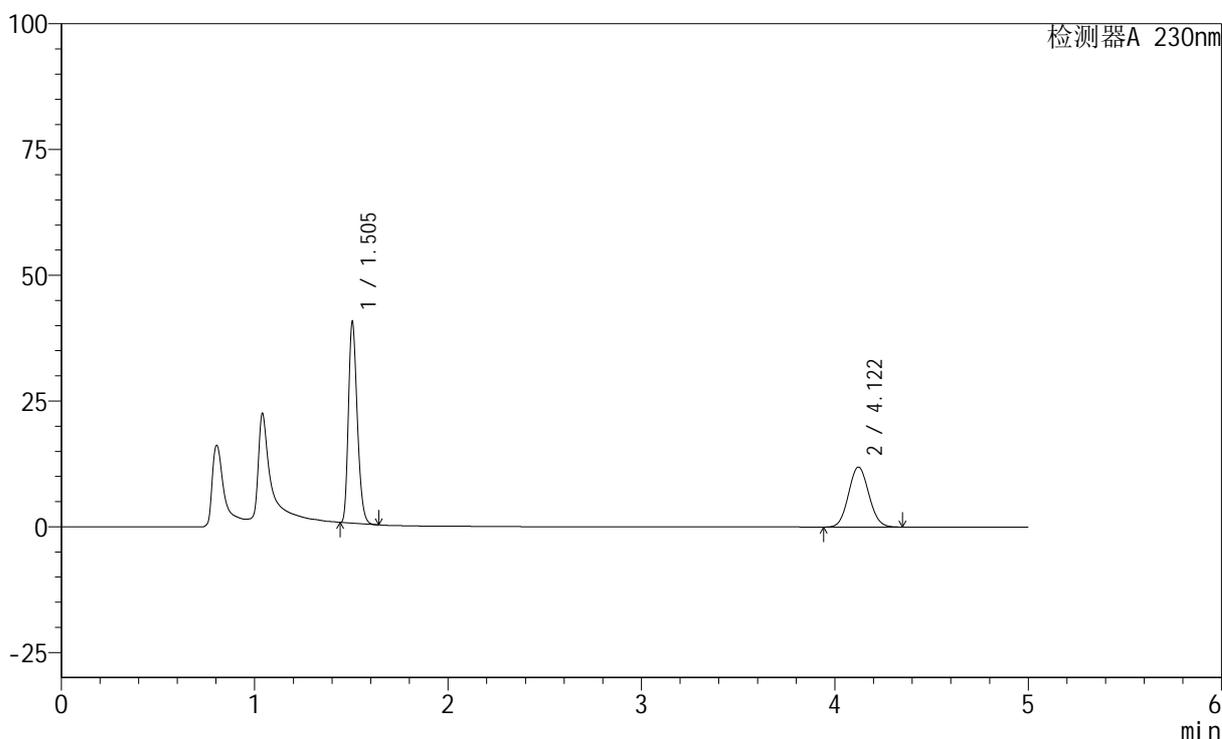
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-298-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 20:11:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:19:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	127600	59.430	39999	5103	1.254	--
2	4.122	87107	40.570	11936	7304	1.075	18.882
总计		214707	100.000	51935			

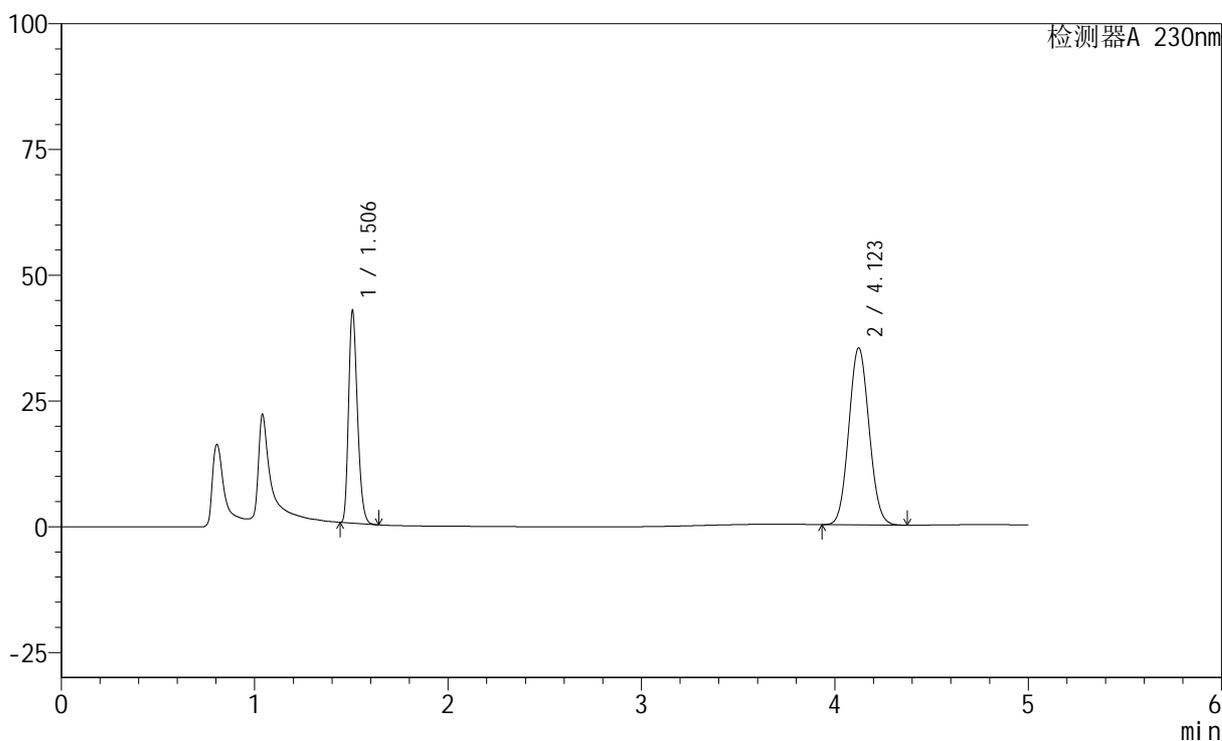
图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-299-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 20:17:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:19:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134713	34.437	42201	5109	1.255	--
2	4.123	256476	65.563	35193	7332	1.073	18.906
总计		391189	100.000	77395			

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-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1





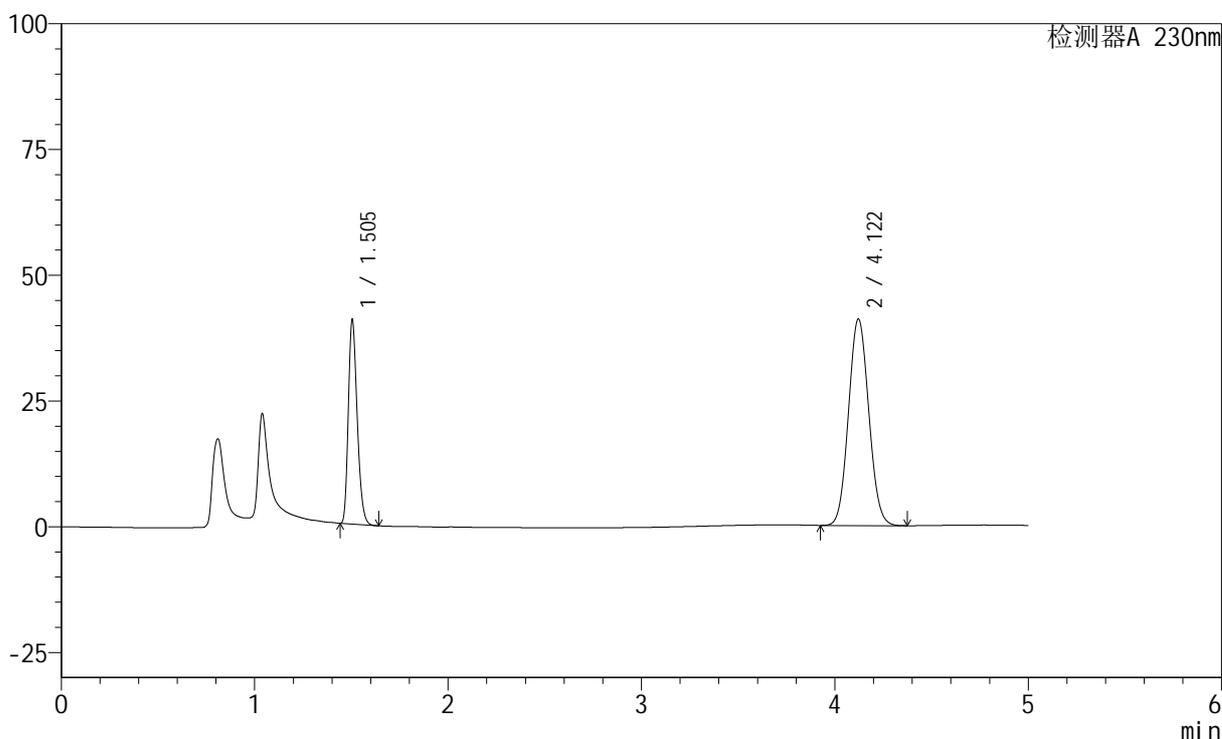


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-303-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 20:38:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:19:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	129394	30.161	40552	5110	1.255	--
2	4.122	299615	69.839	41079	7308	1.074	18.893
总计		429009	100.000	81631			

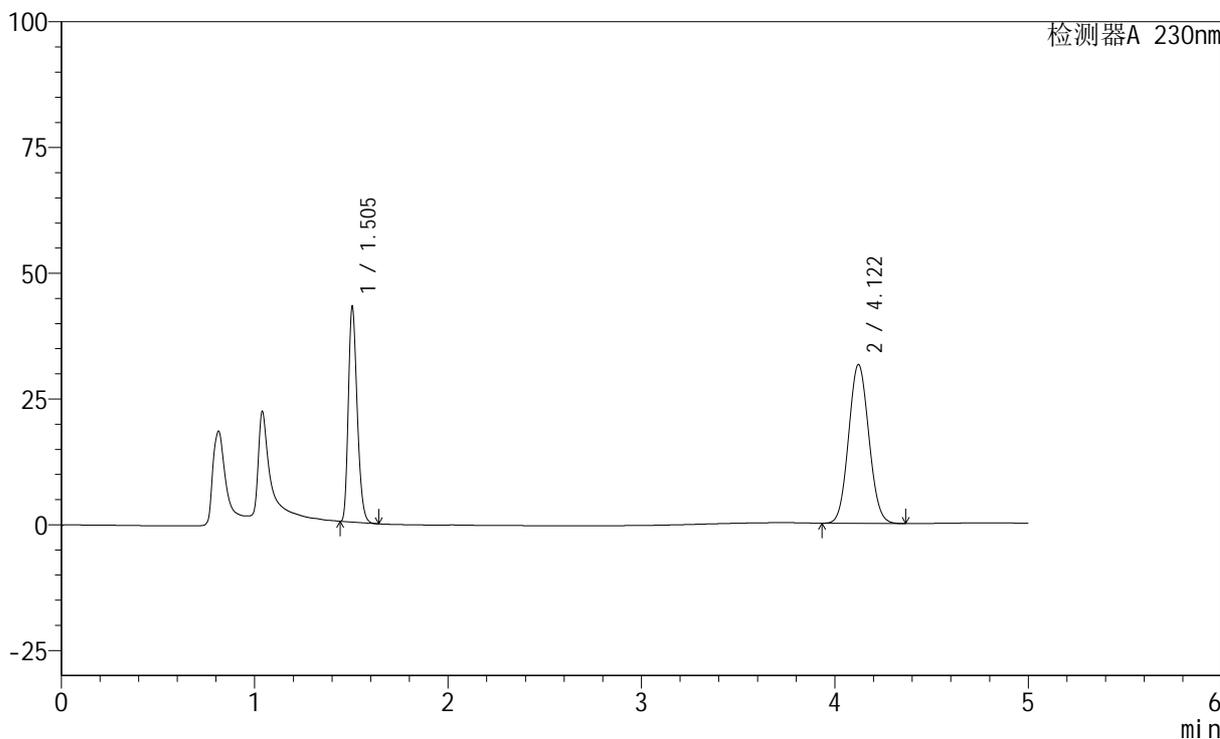
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-304-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 20:44:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:19:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	136513	37.258	42762	5104	1.255	--
2	4.122	229887	62.742	31589	7341	1.074	18.921
总计		366400	100.000	74351			

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-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

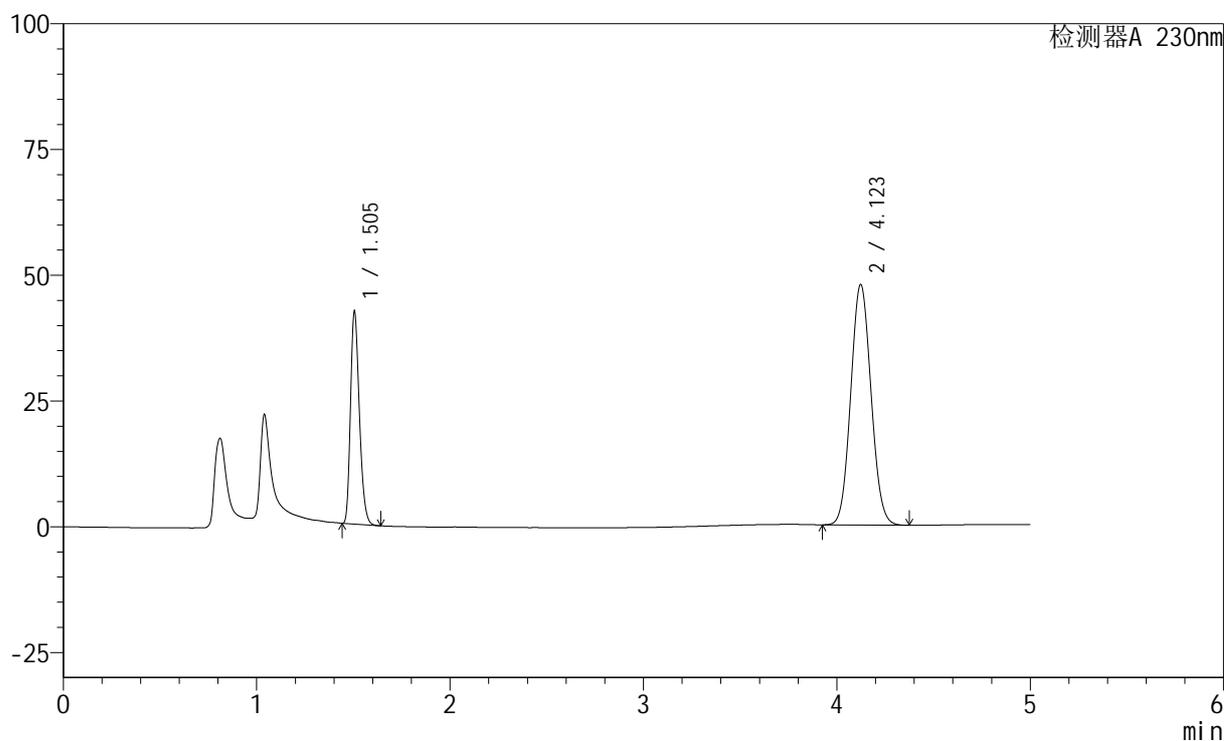


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-306-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 20:54:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:19:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	134767	27.873	42254	5106	1.255	--
2	4.123	348733	72.127	47810	7324	1.074	18.901
总计		483500	100.000	90064			

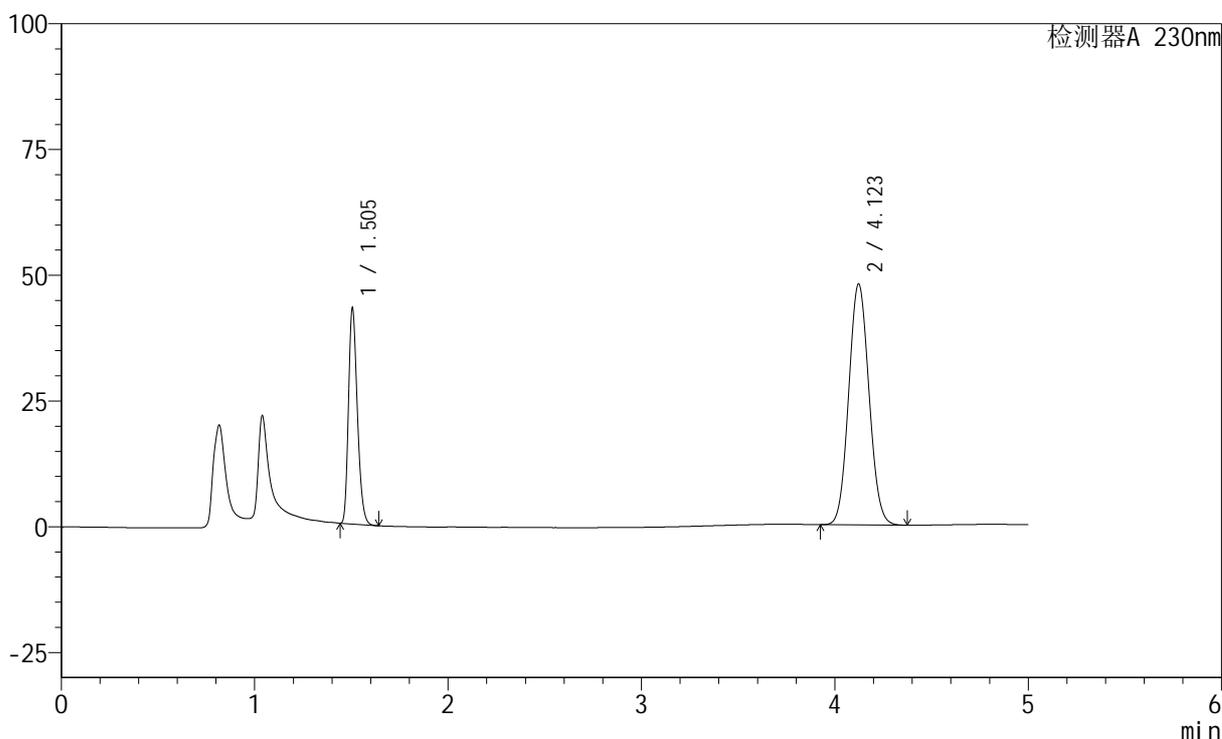
图76 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-307-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 21:00:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:19:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	136742	28.123	42918	5118	1.255	--
2	4.123	349484	71.877	47909	7321	1.074	18.905
总计		486226	100.000	90827			

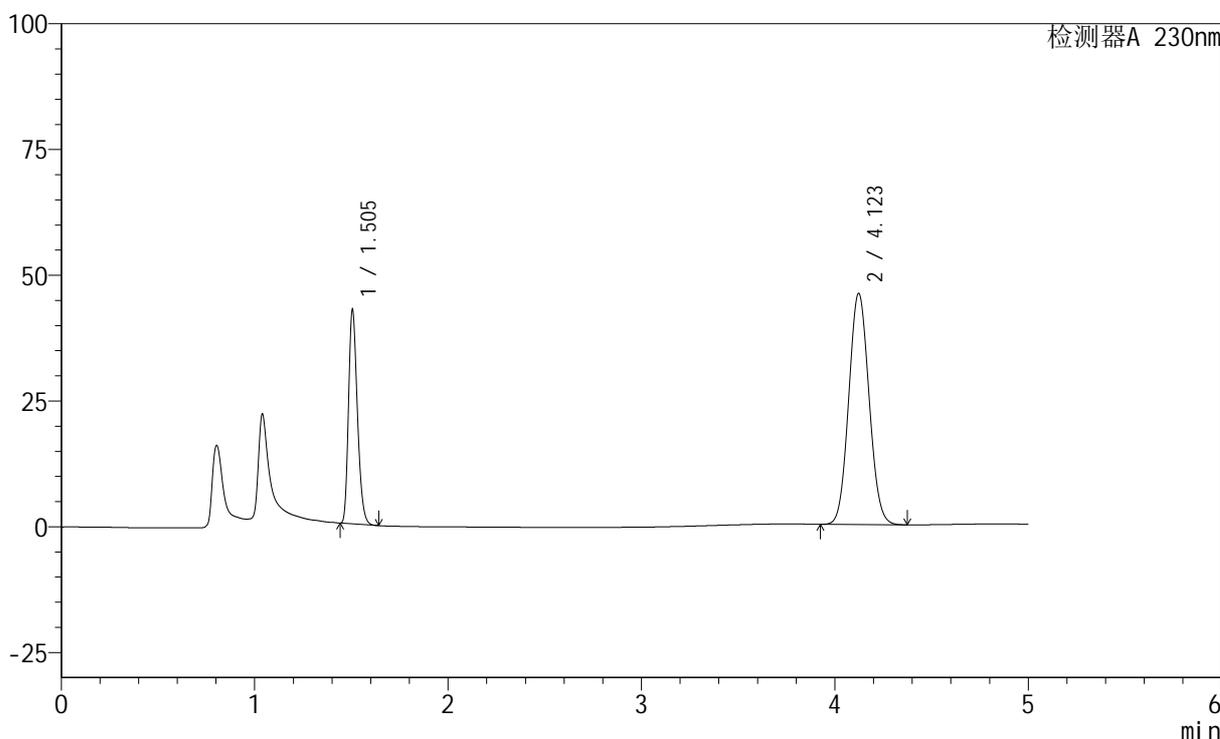
图77 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-308-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 21:05:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:19:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	135683	28.777	42553	5115	1.254	--
2	4.123	335819	71.223	45982	7304	1.074	18.887
总计		471502	100.000	88535			

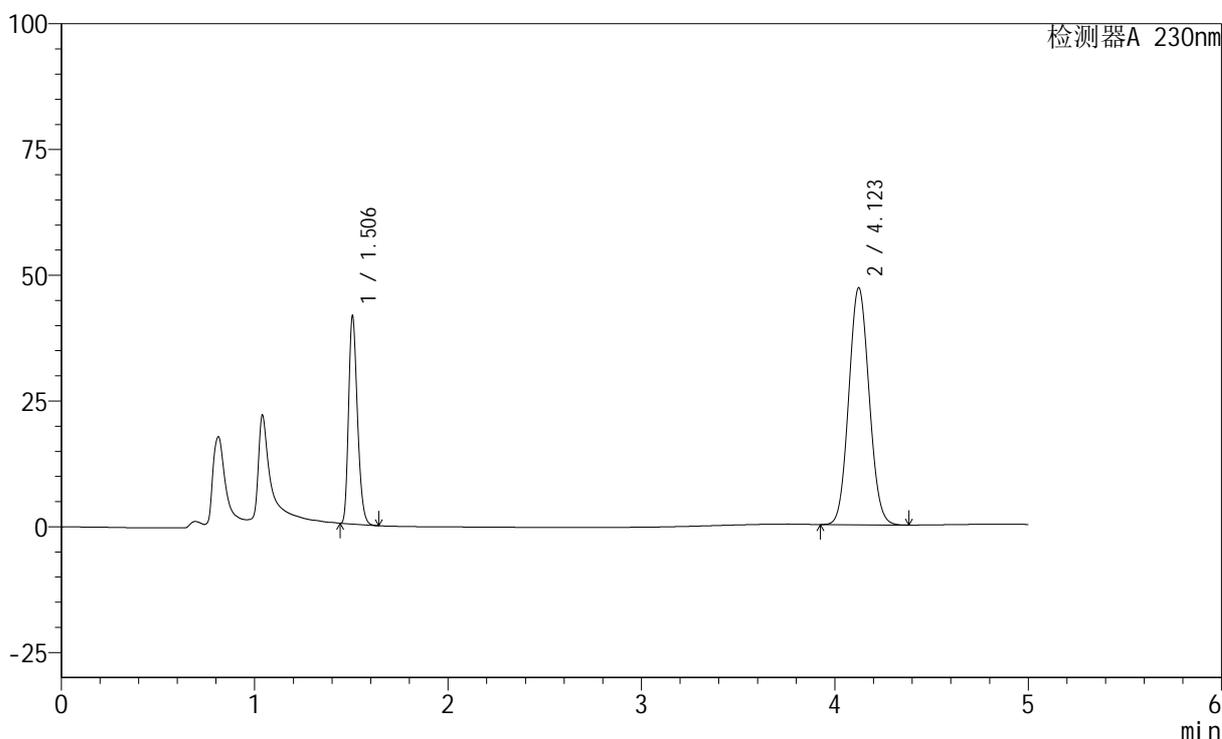
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-309-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 21:11:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:19:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	131744	27.689	41305	5117	1.255	--
2	4.123	344061	72.311	47124	7307	1.074	18.889
总计		475805	100.000	88429			

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-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

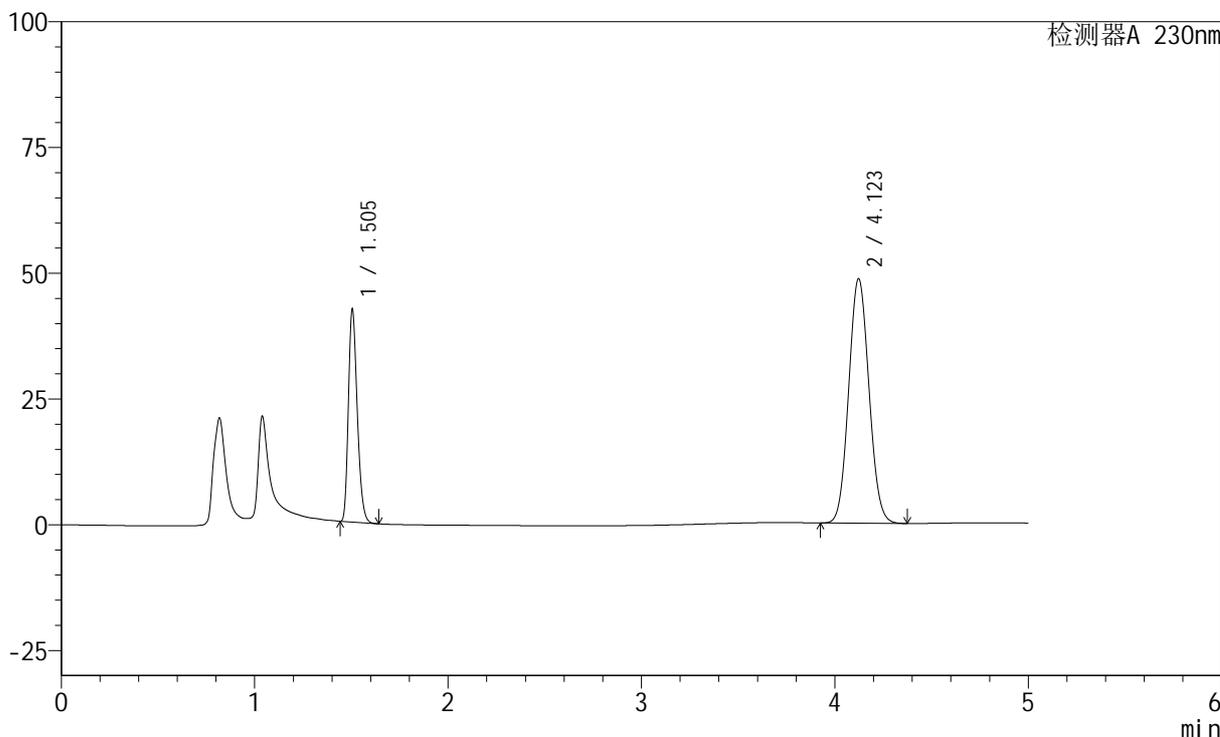


<样品信息>

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 - 30-3/27-311-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 21:21:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:20:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	134754	27.526	42275	5117	1.254	--
2	4.123	354802	72.474	48629	7314	1.074	18.903
总计		489556	100.000	90904			

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-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

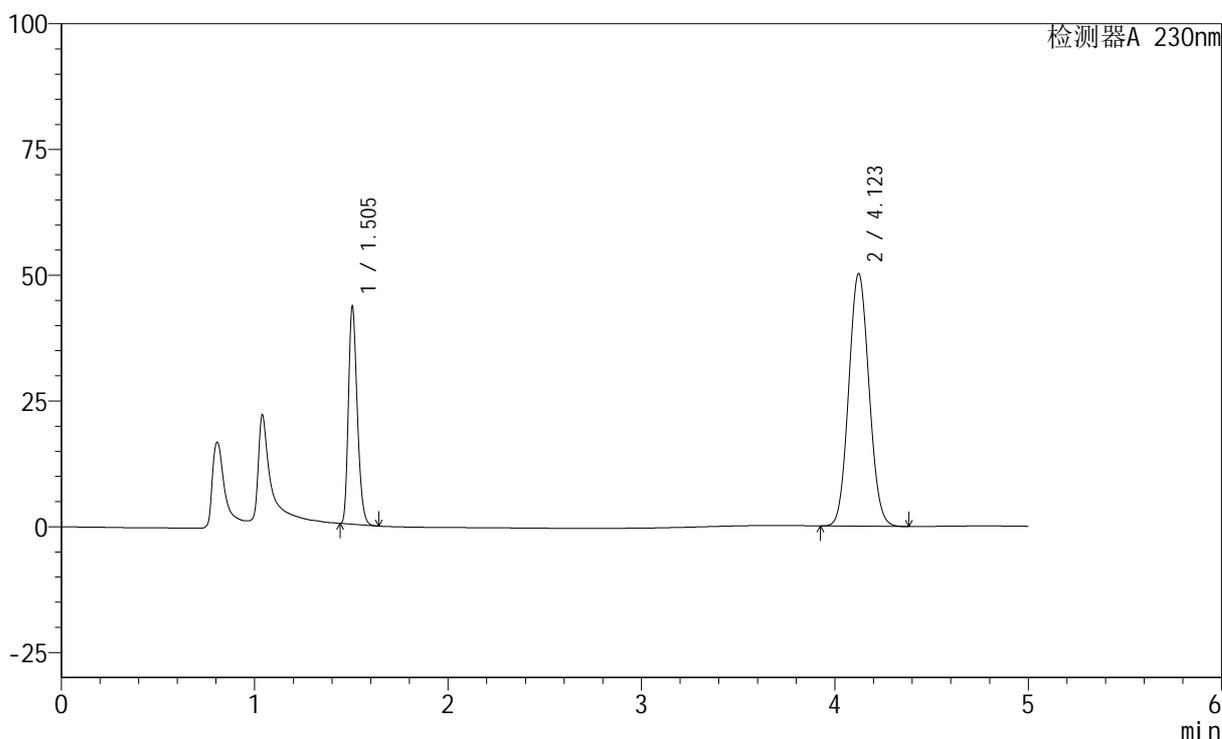


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-313-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 21:32:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:20:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	138019	27.349	43263	5111	1.252	--
2	4.123	366640	72.651	50244	7315	1.074	18.901
总计		504659	100.000	93507			

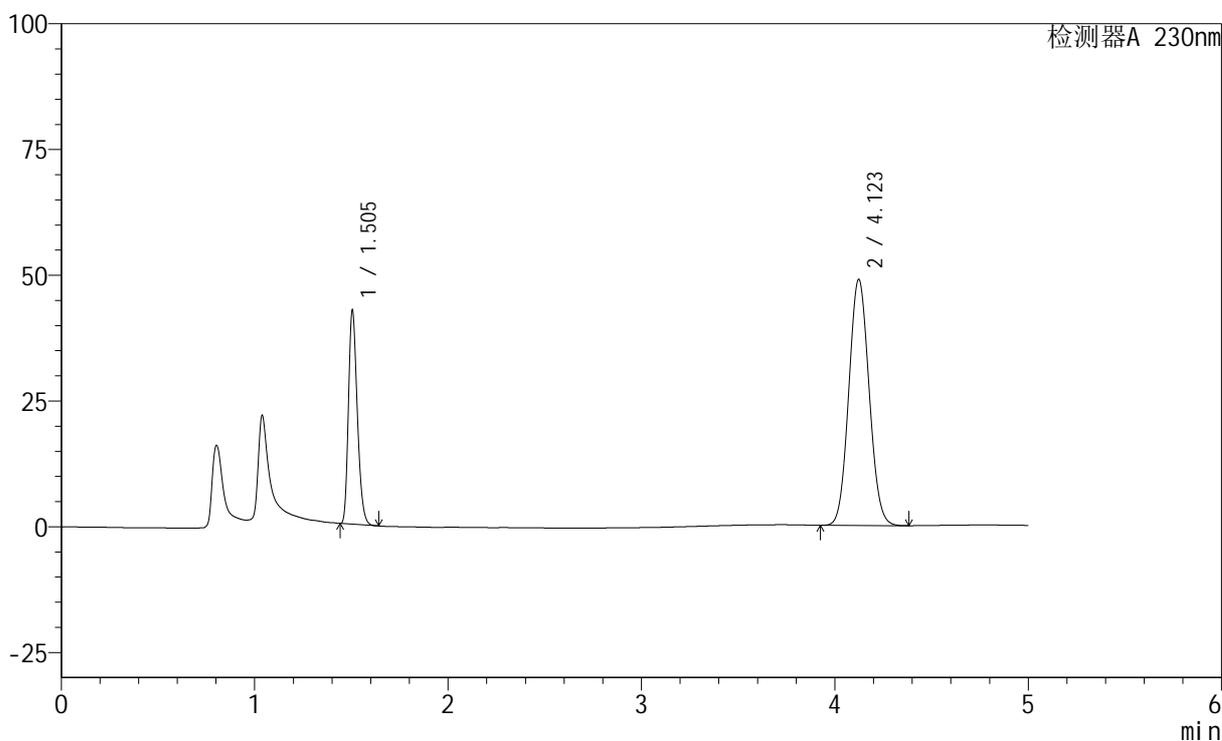
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-314-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 21:38:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:20:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	135480	27.480	42516	5118	1.254	--
2	4.123	357526	72.520	48923	7294	1.074	18.885
总计		493007	100.000	91439			

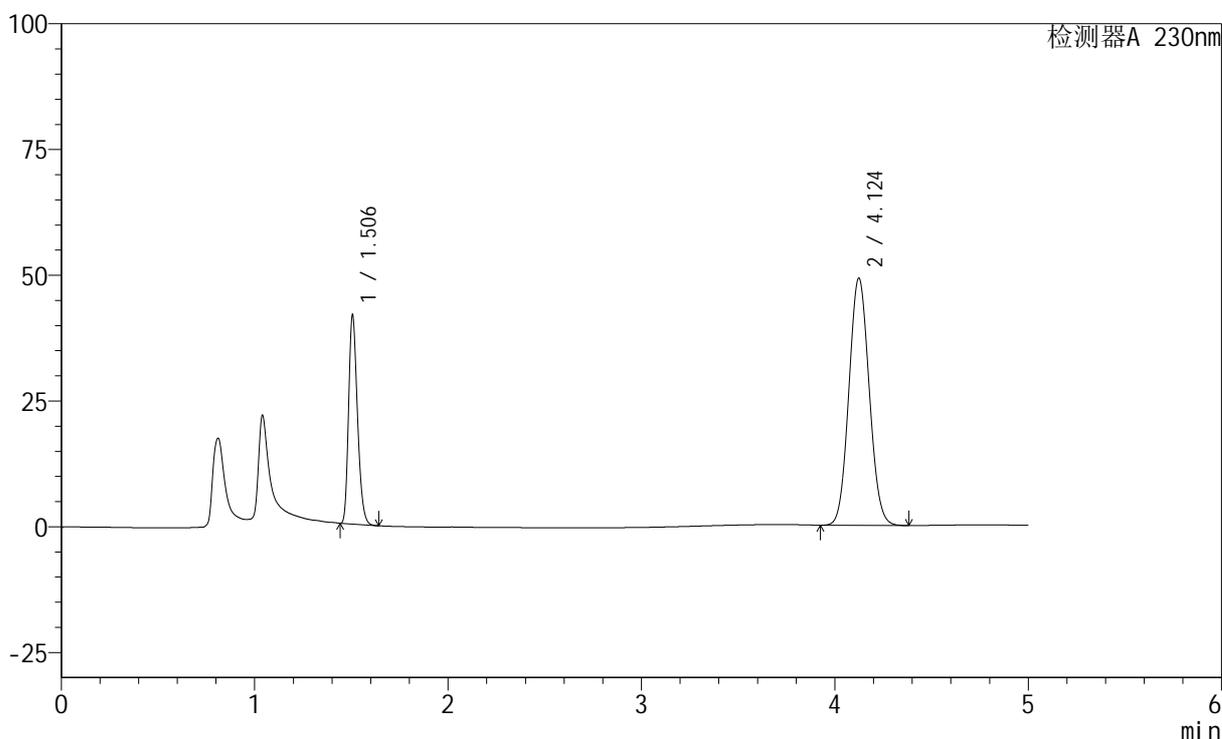
图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-315-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 21:43:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:20:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	132208	26.928	41470	5123	1.256	--
2	4.124	358753	73.072	49124	7314	1.074	18.901
总计		490961	100.000	90593			

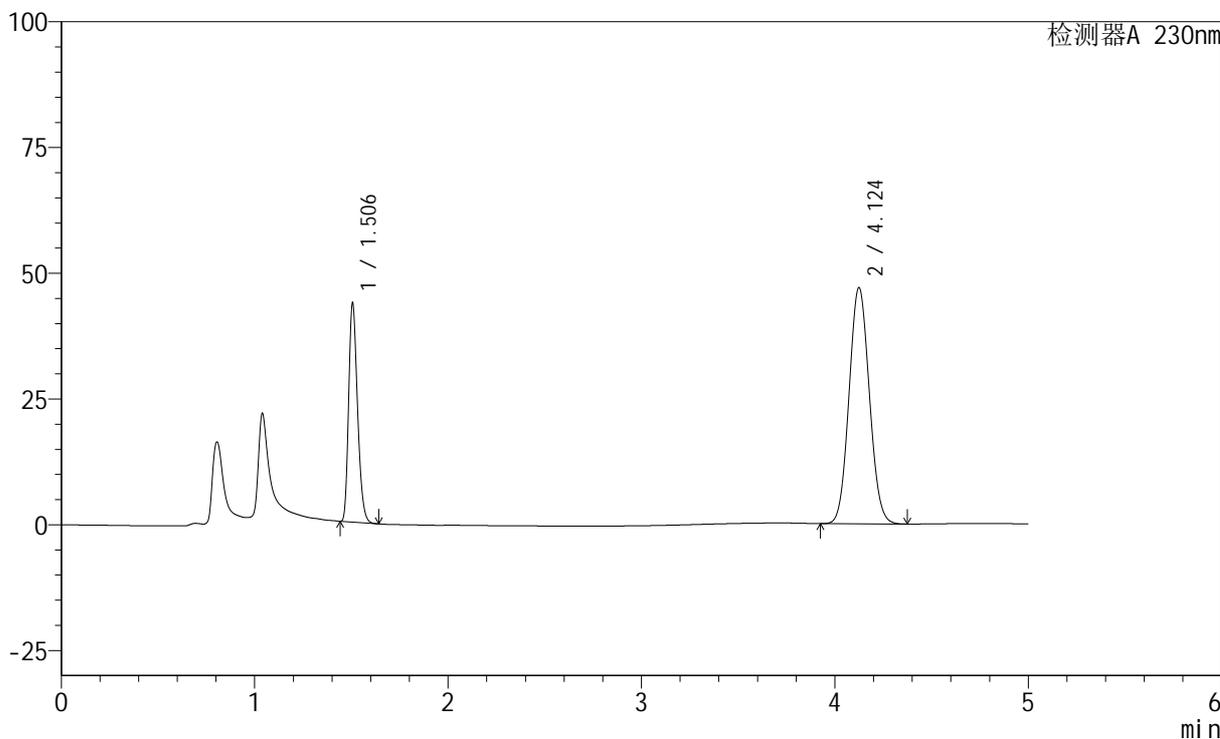
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-316-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 21:48:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:20:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	138735	28.818	43480	5125	1.256	--
2	4.124	342687	71.182	46906	7319	1.074	18.906
总计		481421	100.000	90386			

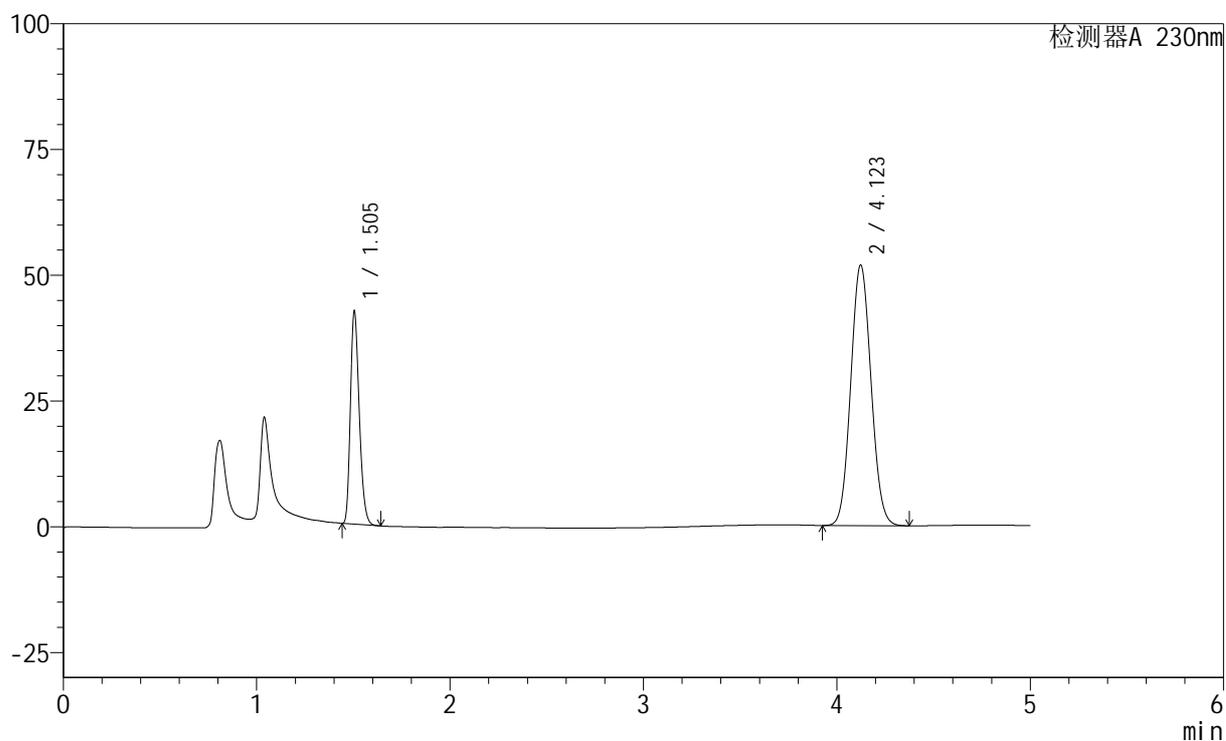
图86 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-317-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 21:54:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:20:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	134760	26.270	42275	5117	1.254	--
2	4.123	378227	73.730	51814	7310	1.074	18.900
总计		512987	100.000	94088			

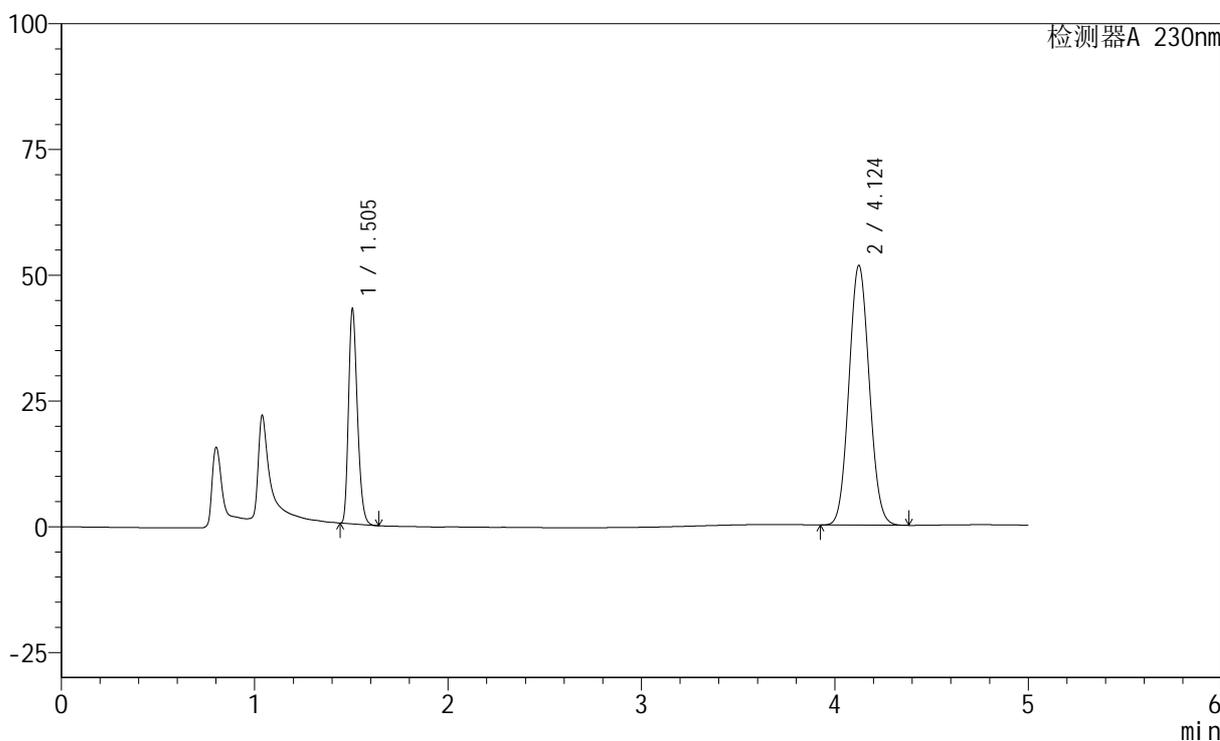
图87 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-318-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 21:59:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:20:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	136196	26.514	42742	5121	1.255	--
2	4.124	377473	73.486	51614	7299	1.074	18.890
总计		513669	100.000	94356			

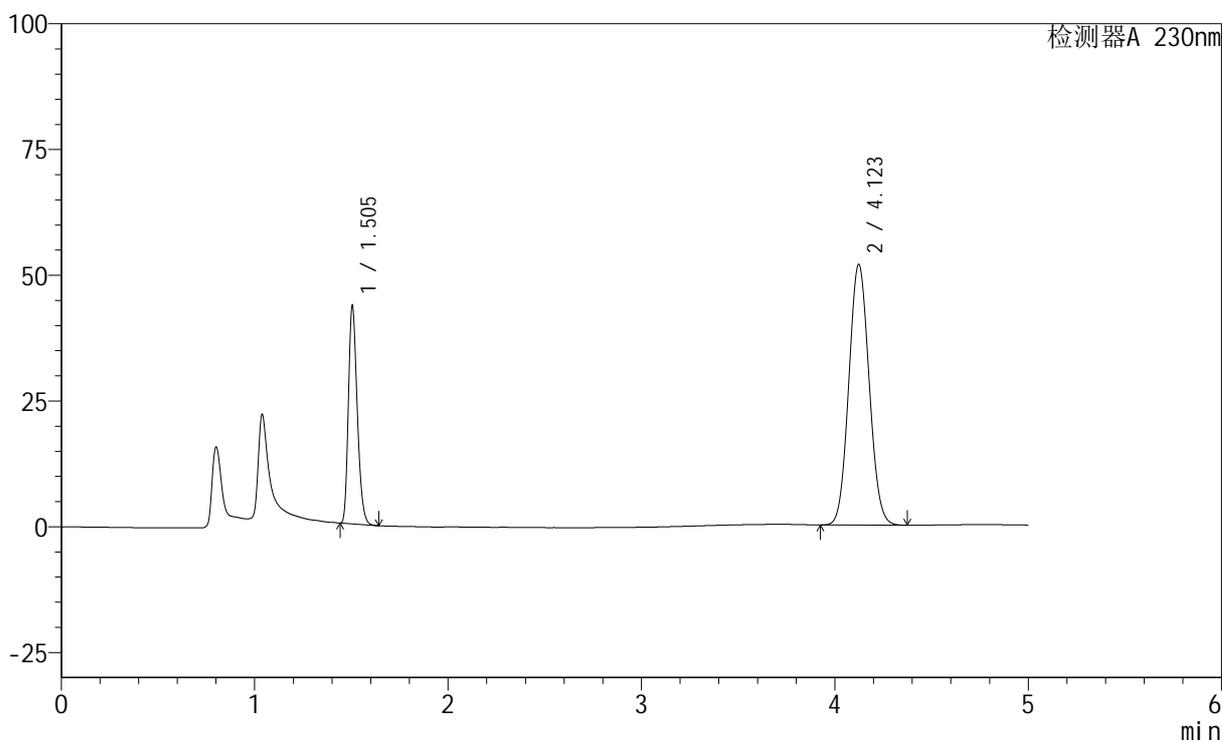
图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-319-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 22:05:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:20:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	138027	26.706	43307	5118	1.253	--
2	4.123	378815	73.294	51834	7293	1.073	18.888
总计		516842	100.000	95141			

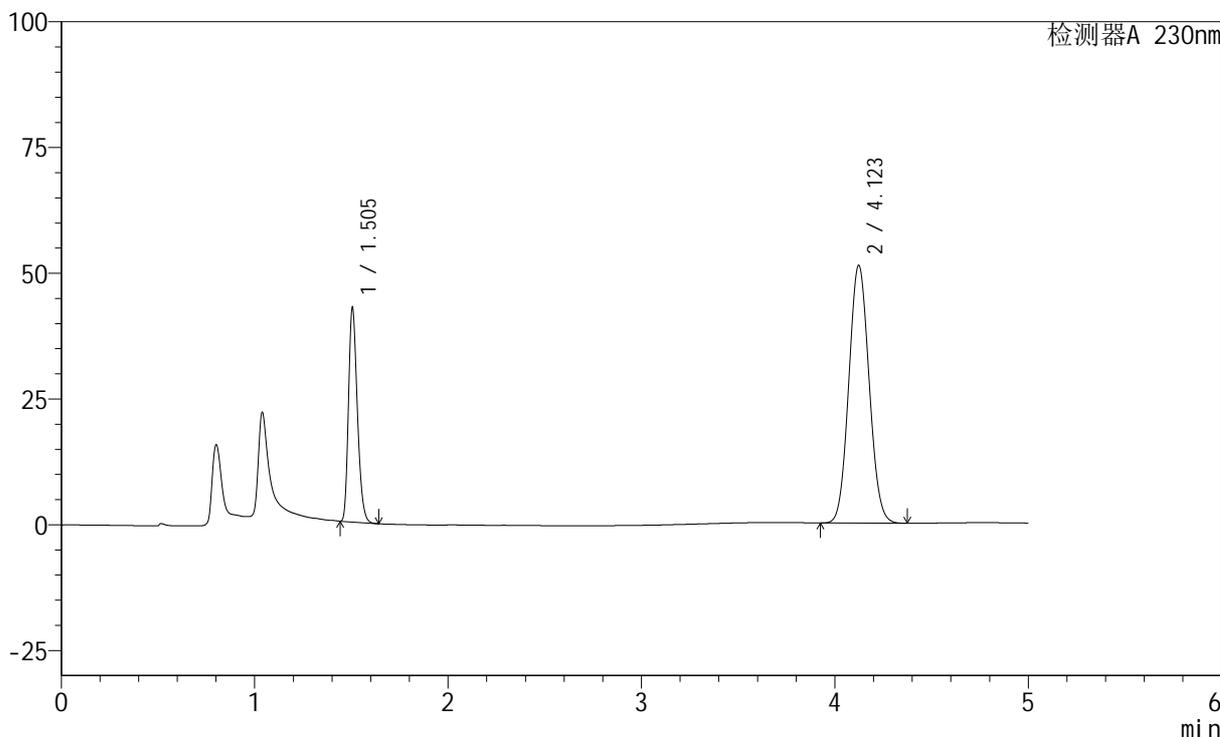
图89 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-320-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 22:10:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:20:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	135654	26.601	42579	5106	1.254	--
2	4.123	374296	73.399	51260	7303	1.074	18.884
总计		509950	100.000	93839			

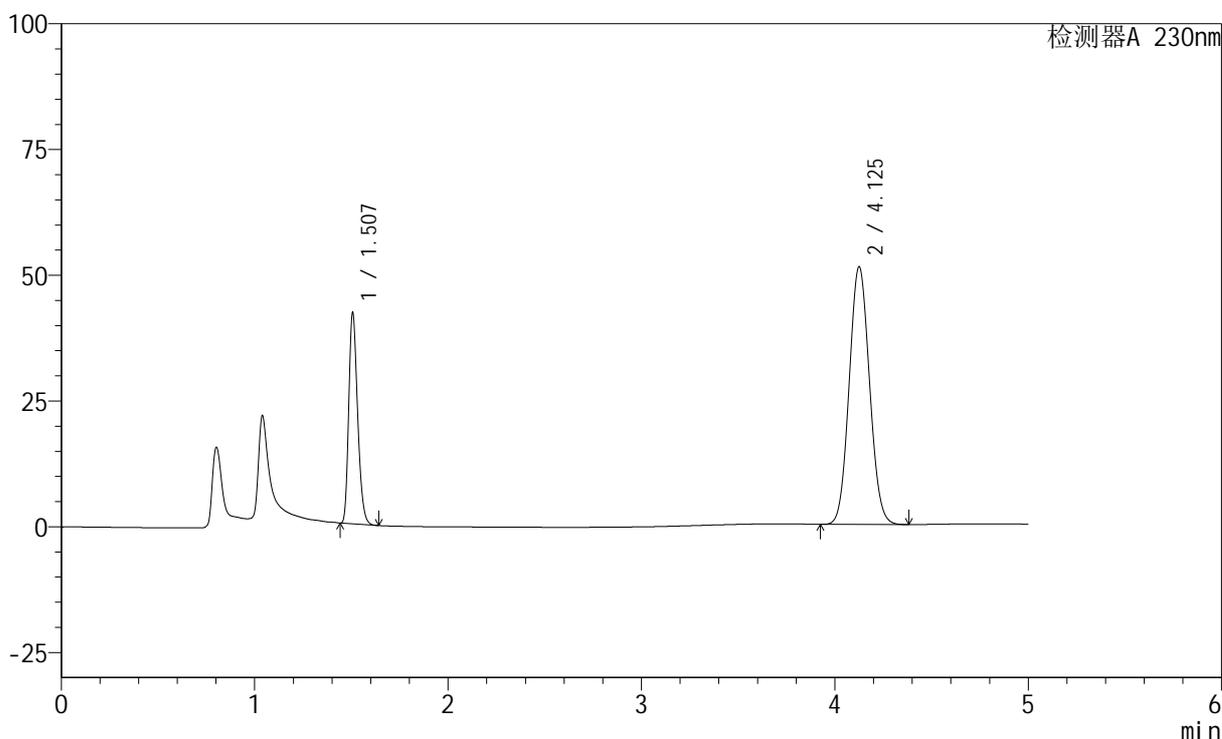
图90 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-321-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 22:15:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:20:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	133595	26.292	41824	5127	1.256	--
2	4.125	374521	73.708	51134	7301	1.075	18.888
总计		508117	100.000	92957			

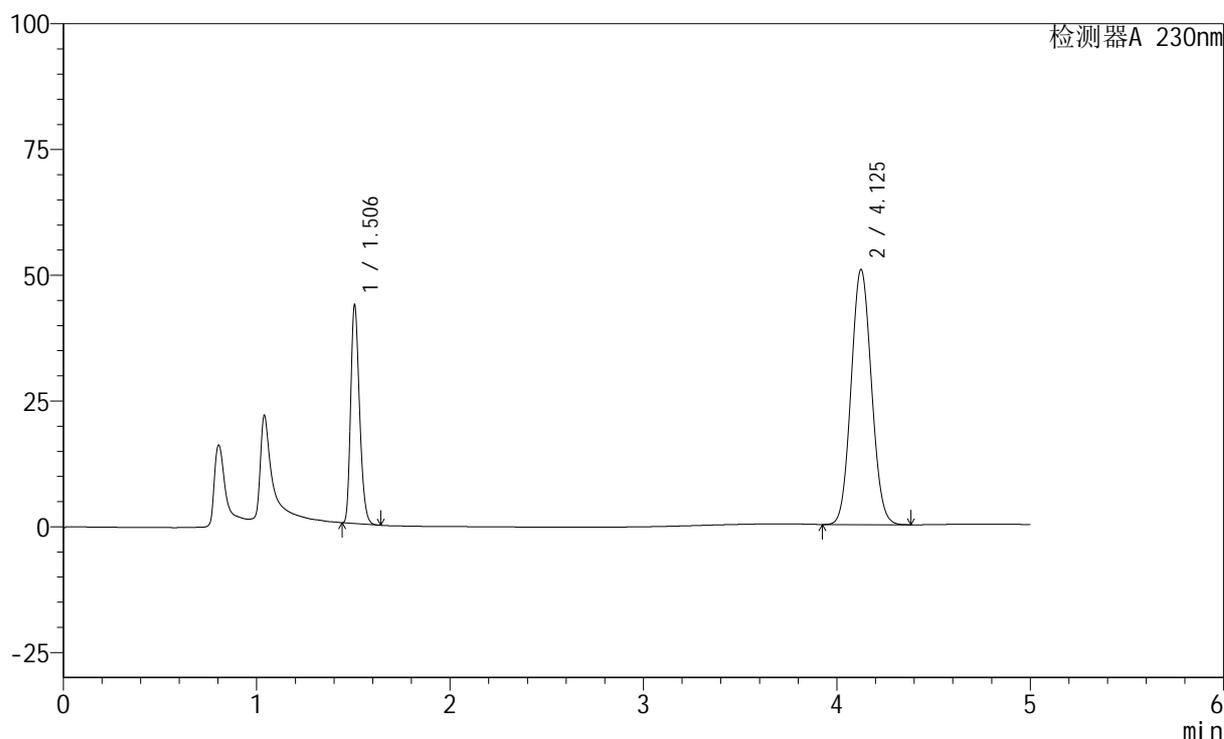
图91 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-322-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 22:21:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:20:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	138372	27.172	43374	5128	1.256	--
2	4.125	370880	72.828	50636	7288	1.074	18.880
总计		509252	100.000	94010			

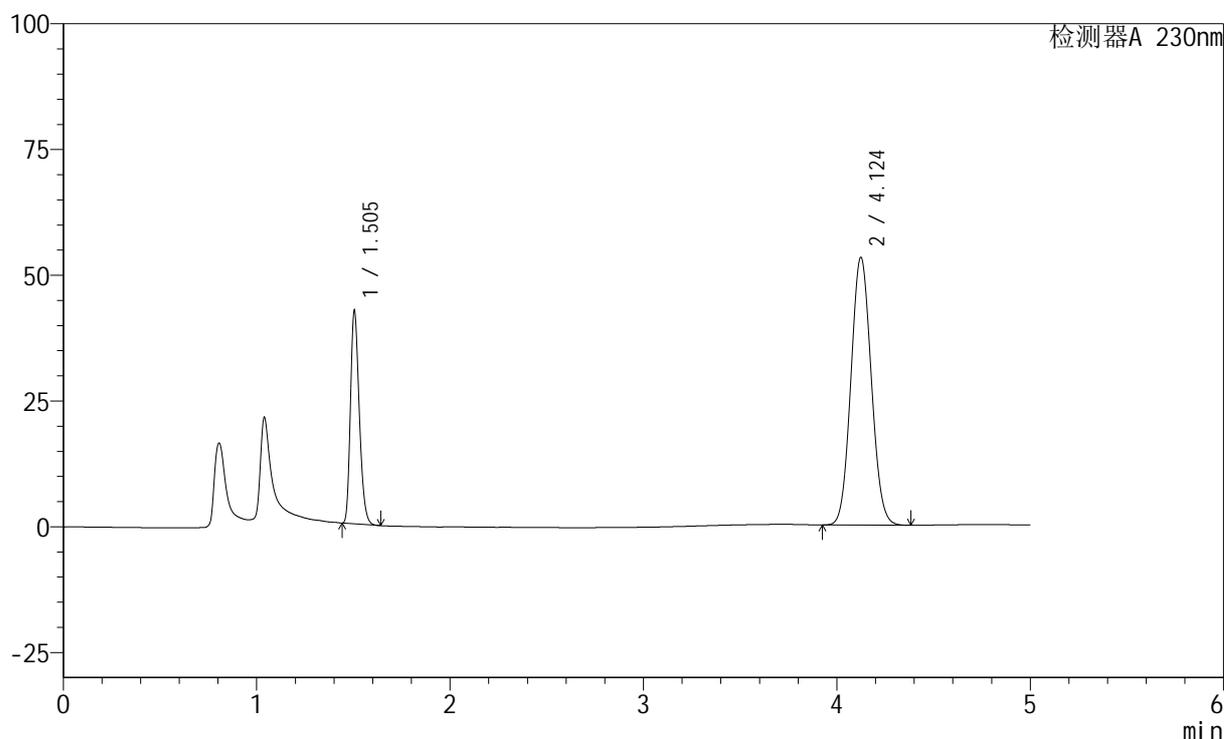
图92 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-323-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 22:26:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:20:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	134855	25.744	42327	5122	1.253	--
2	4.124	388974	74.256	53202	7300	1.075	18.896
总计		523829	100.000	95529			

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-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

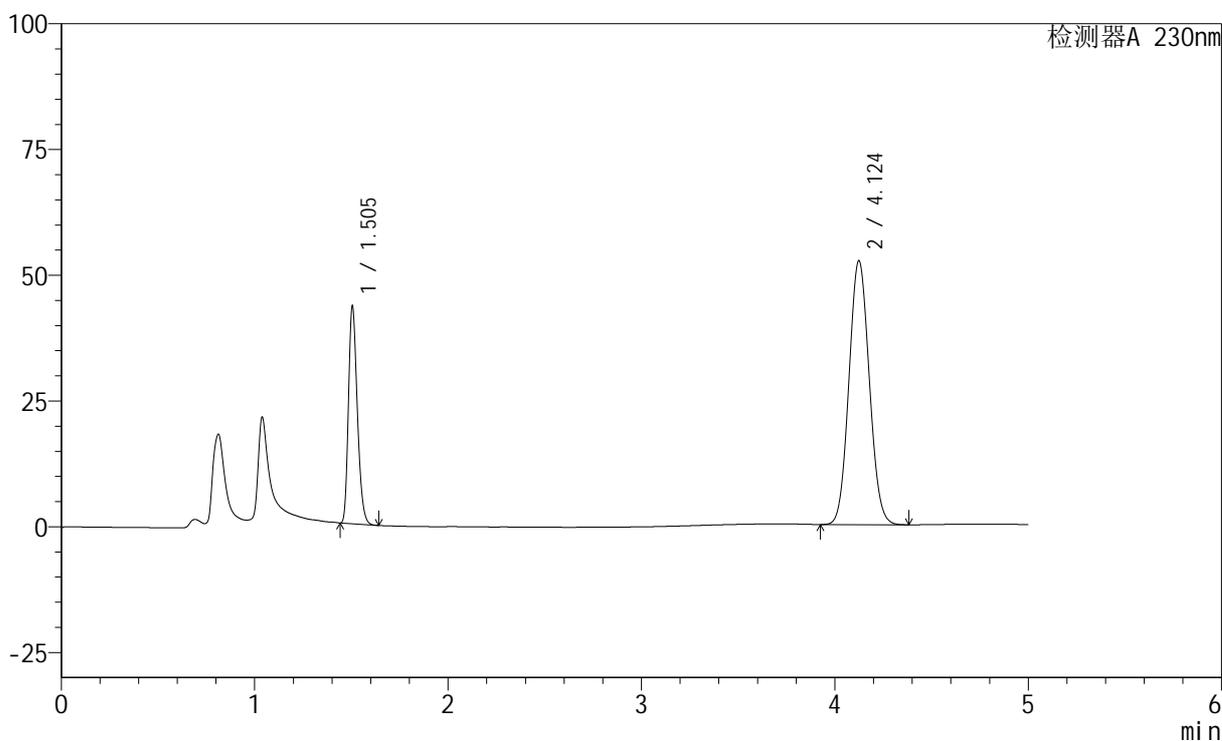


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-325-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 22:37:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:20:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	137733	26.419	43236	5119	1.254	--
2	4.124	383610	73.581	52430	7293	1.074	18.887
总计		521343	100.000	95665			

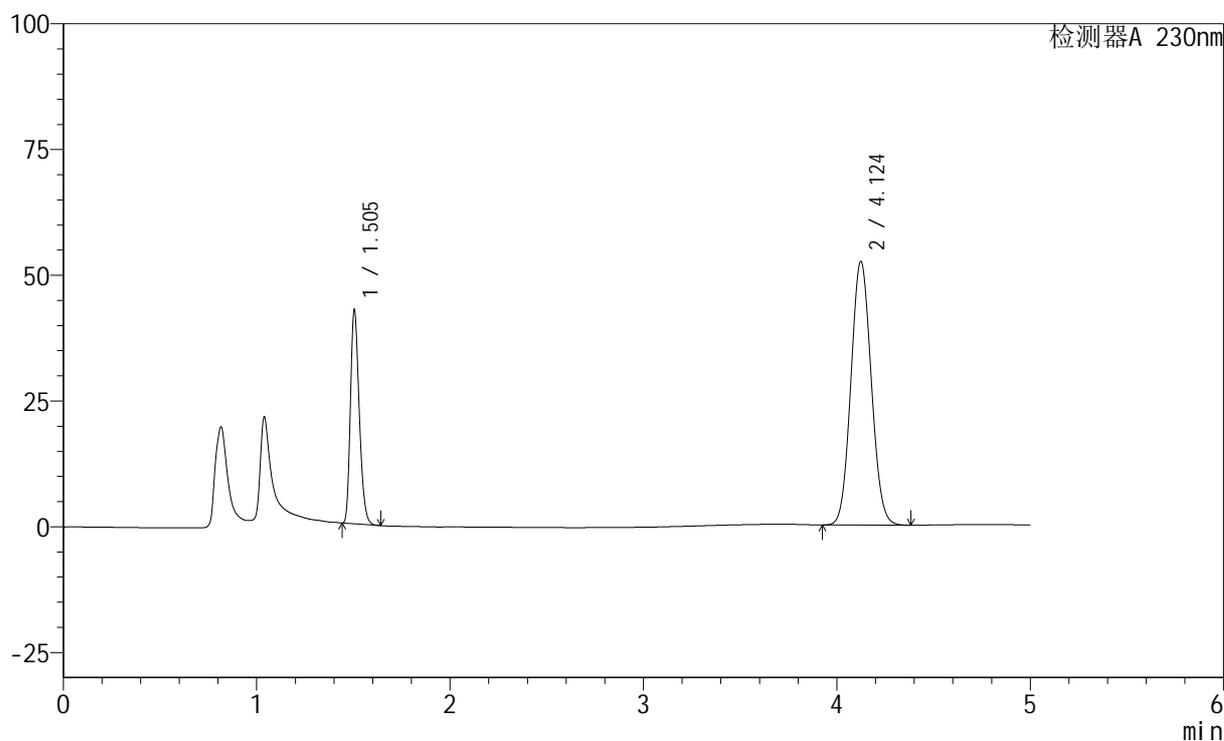
图95 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-326-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 22:43:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:20:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	135245	26.093	42467	5127	1.254	--
2	4.124	383072	73.907	52370	7295	1.075	18.896
总计		518317	100.000	94837			

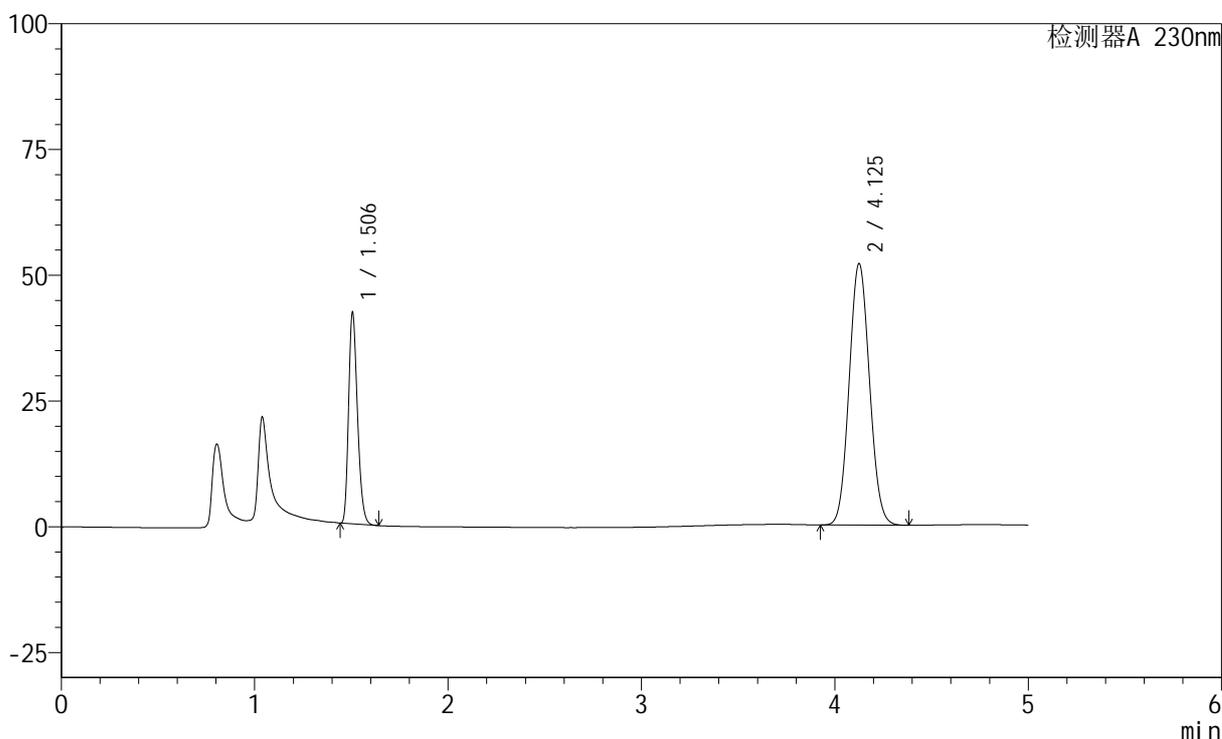
图96 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-327-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 22:48:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:20:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	133860	26.035	41999	5126	1.255	--
2	4.125	380296	73.965	51900	7289	1.075	18.884
总计		514157	100.000	93898			

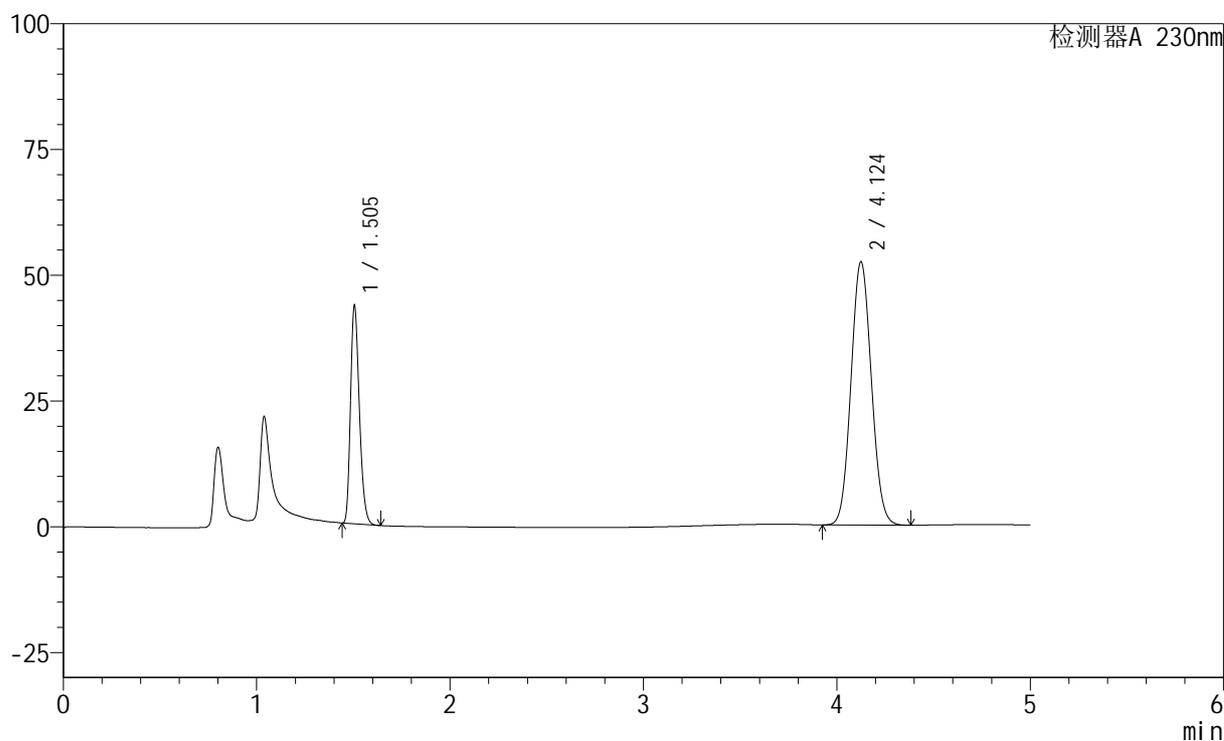
图97 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-328-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 22:53:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:20:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	138191	26.506	43377	5121	1.254	--
2	4.124	383161	73.494	52295	7276	1.074	18.872
总计		521353	100.000	95671			

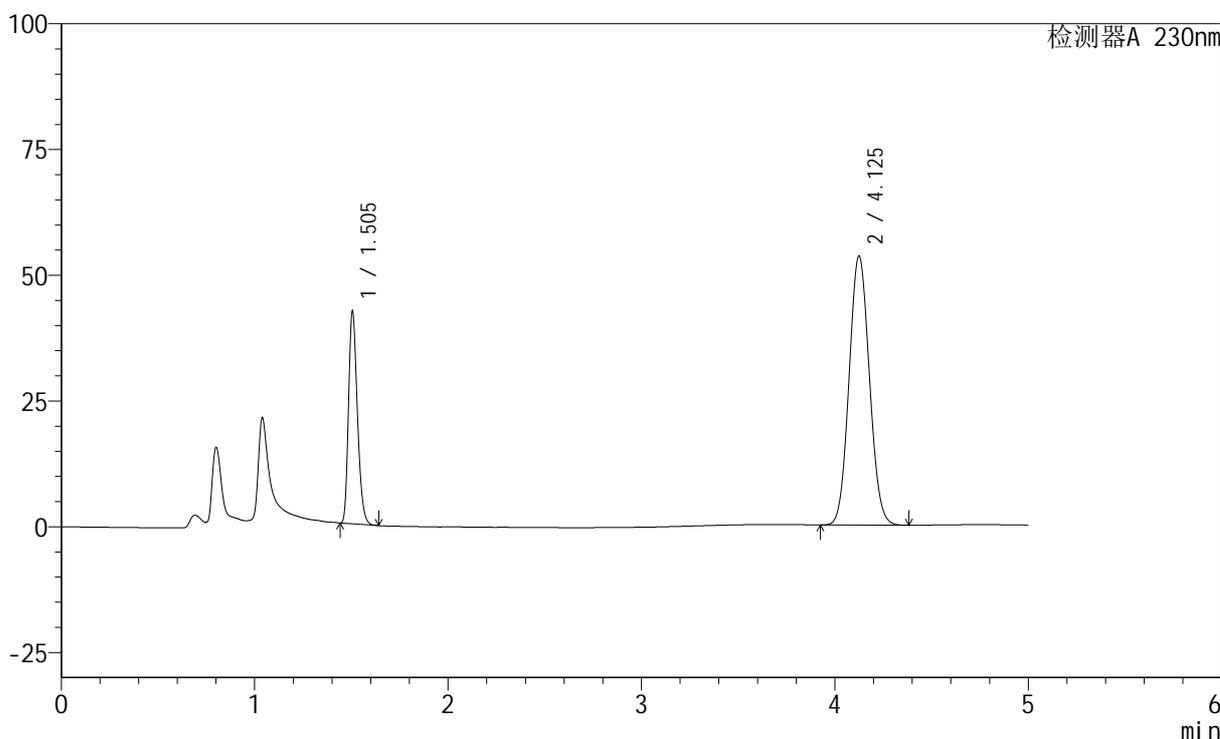
图98 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-329-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 22:59:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:20:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	134489	25.591	42218	5121	1.254	--
2	4.125	391043	74.409	53433	7299	1.074	18.893
总计		525532	100.000	95652			

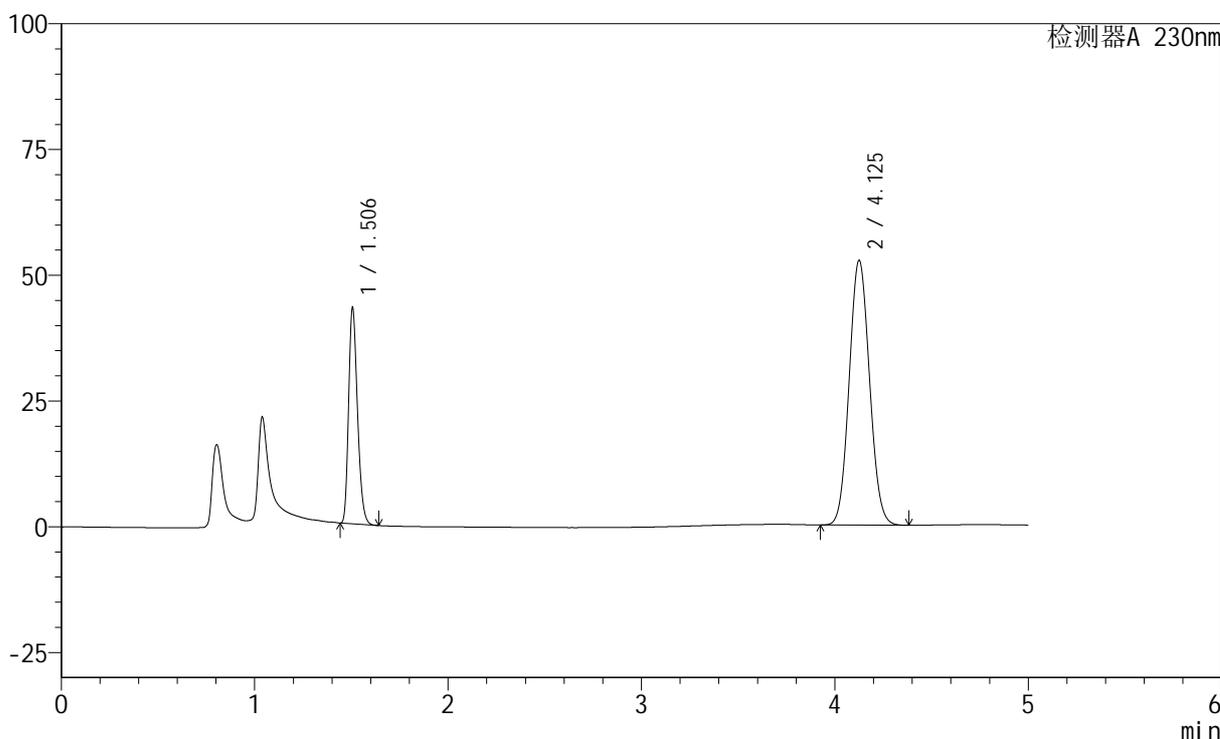
图99 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-330-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 23:04:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:20:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	136726	26.210	42898	5130	1.256	--
2	4.125	384933	73.790	52526	7296	1.075	18.893
总计		521659	100.000	95424			

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-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

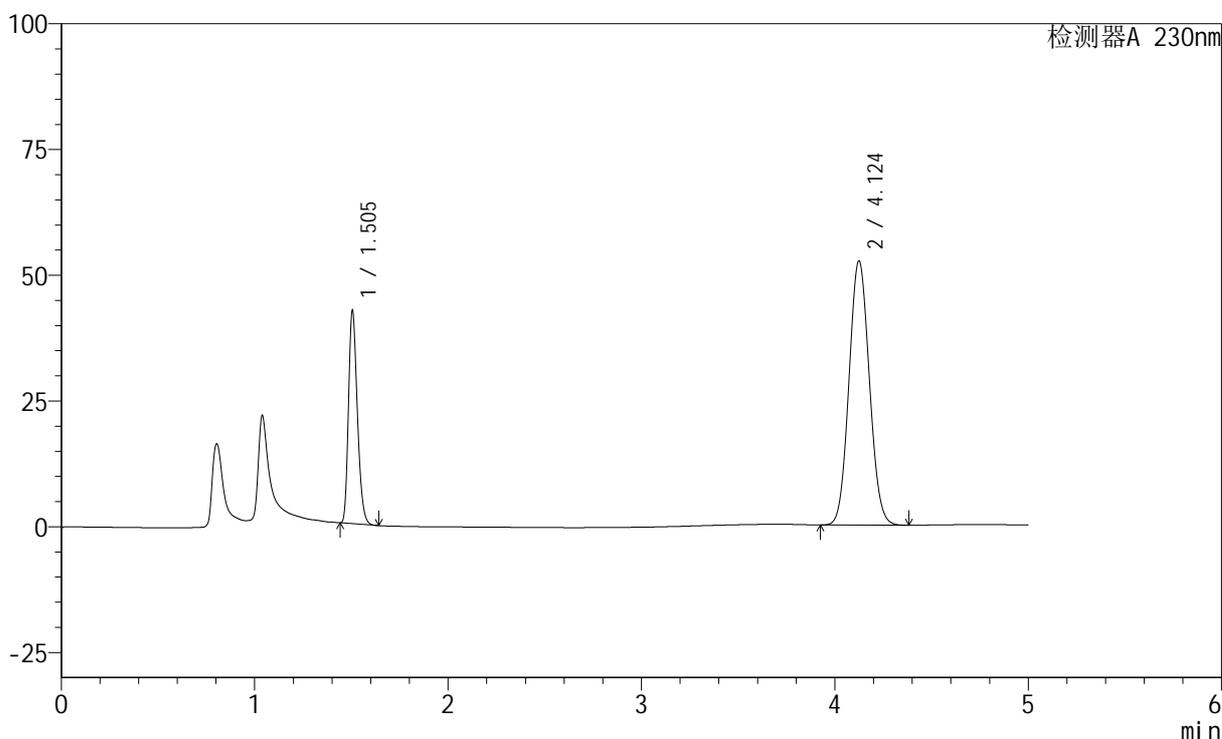


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-332-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 23:15:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:21:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	134896	25.982	42348	5116	1.253	--
2	4.124	384295	74.018	52489	7288	1.075	18.880
总计		519191	100.000	94838			

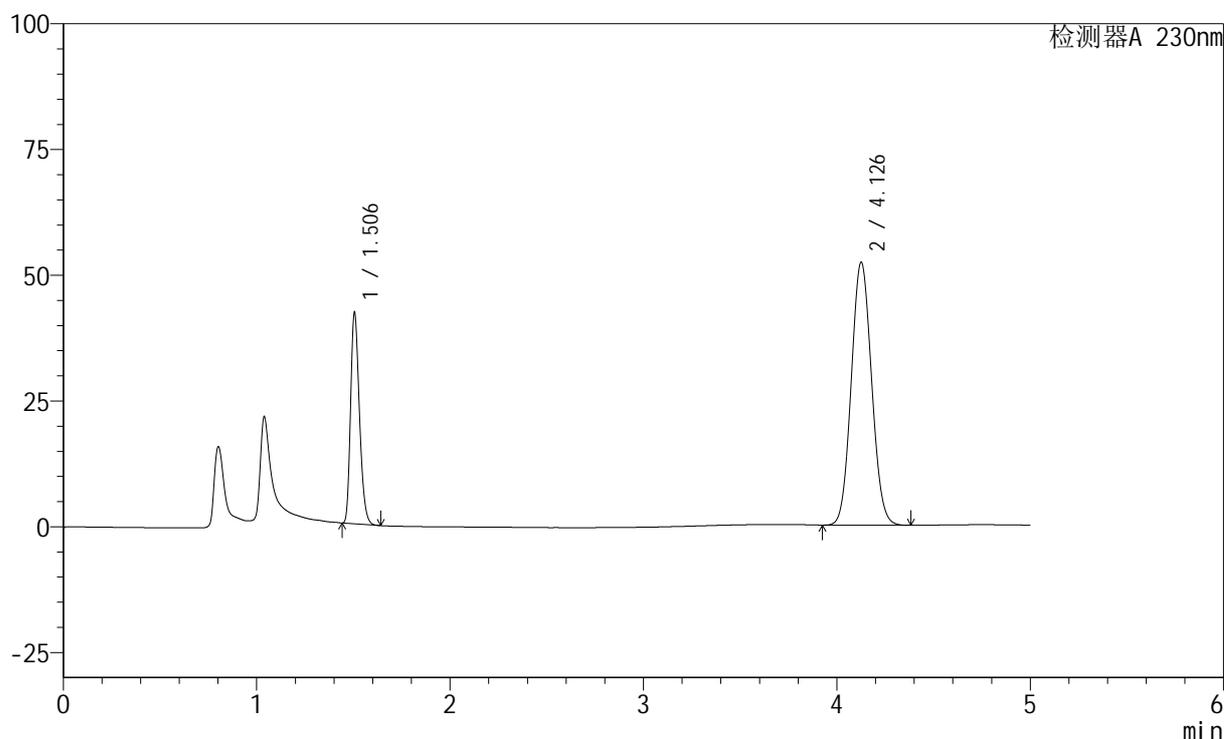
图102 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-333-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 23:20:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:21:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	133579	25.891	41946	5133	1.256	--
2	4.126	382357	74.109	52120	7291	1.075	18.893
总计		515936	100.000	94066			

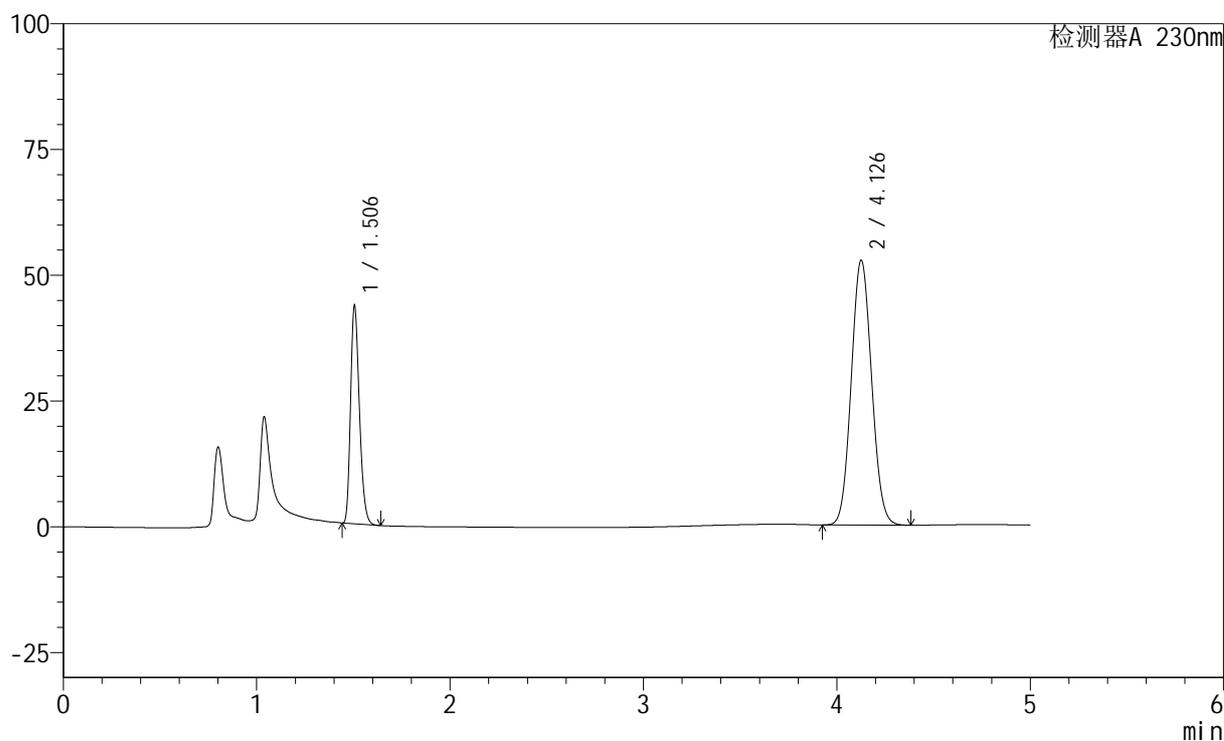
图103 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-334-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 23:26:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	137919	26.346	43318	5130	1.255	--
2	4.126	385579	73.654	52518	7281	1.074	18.884
总计		523498	100.000	95835			

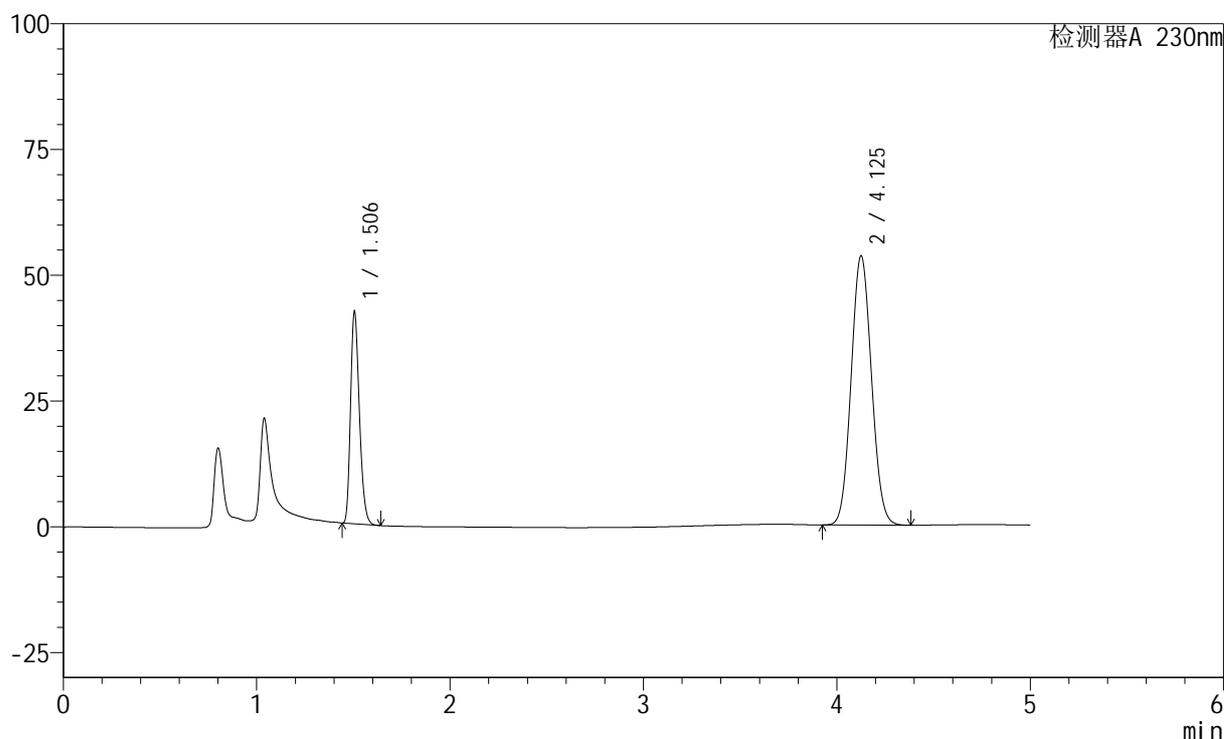
图104 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-335-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 23:31:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134145	25.511	42122	5126	1.254	--
2	4.125	391697	74.489	53429	7280	1.074	18.879
总计		525842	100.000	95551			

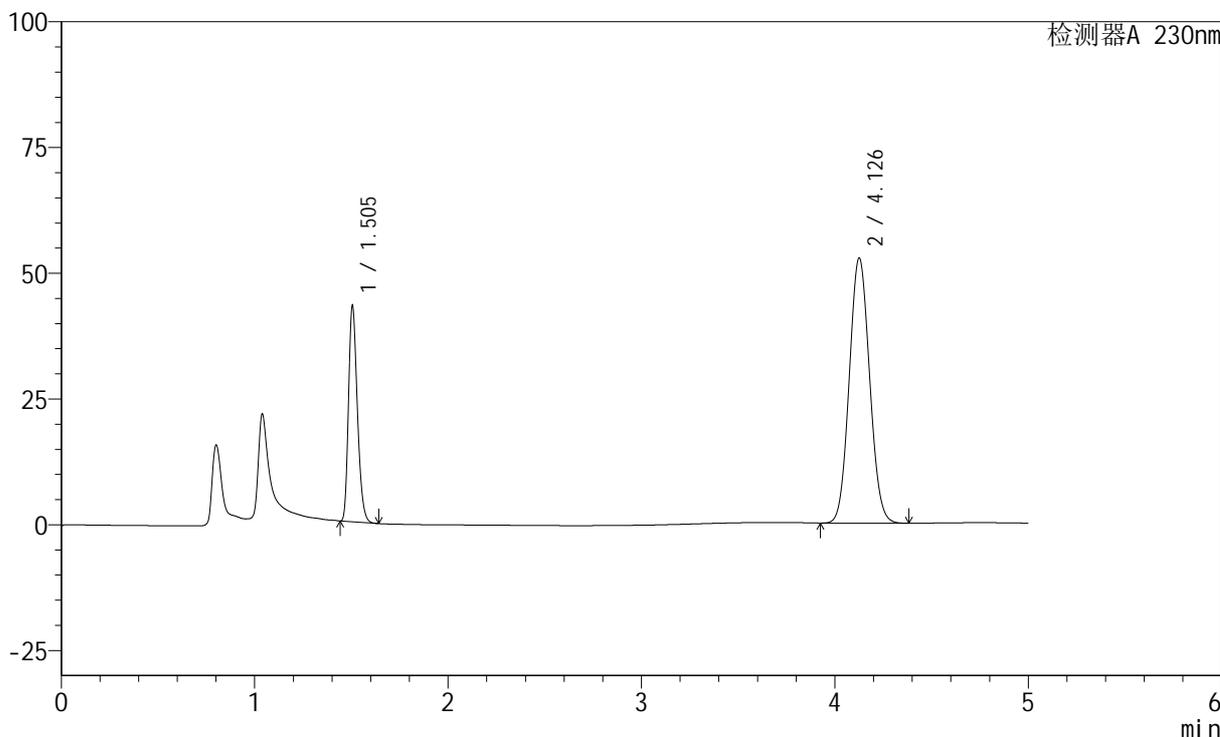
图105 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-336-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 23:37:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	136623	26.166	42915	5126	1.254	--
2	4.126	385519	73.834	52568	7299	1.074	18.901
总计		522142	100.000	95483			

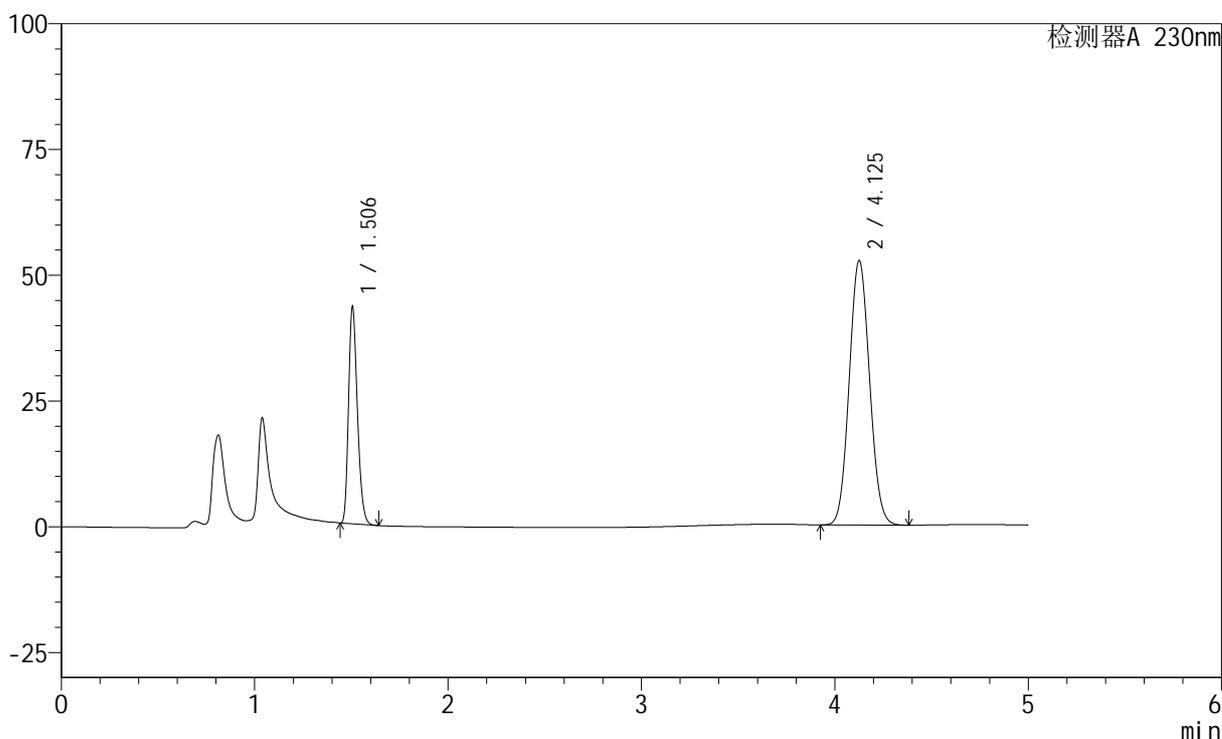
图106 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-337-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 23:42:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	137132	26.268	43070	5130	1.255	--
2	4.125	384919	73.732	52454	7282	1.074	18.885
总计		522051	100.000	95524			

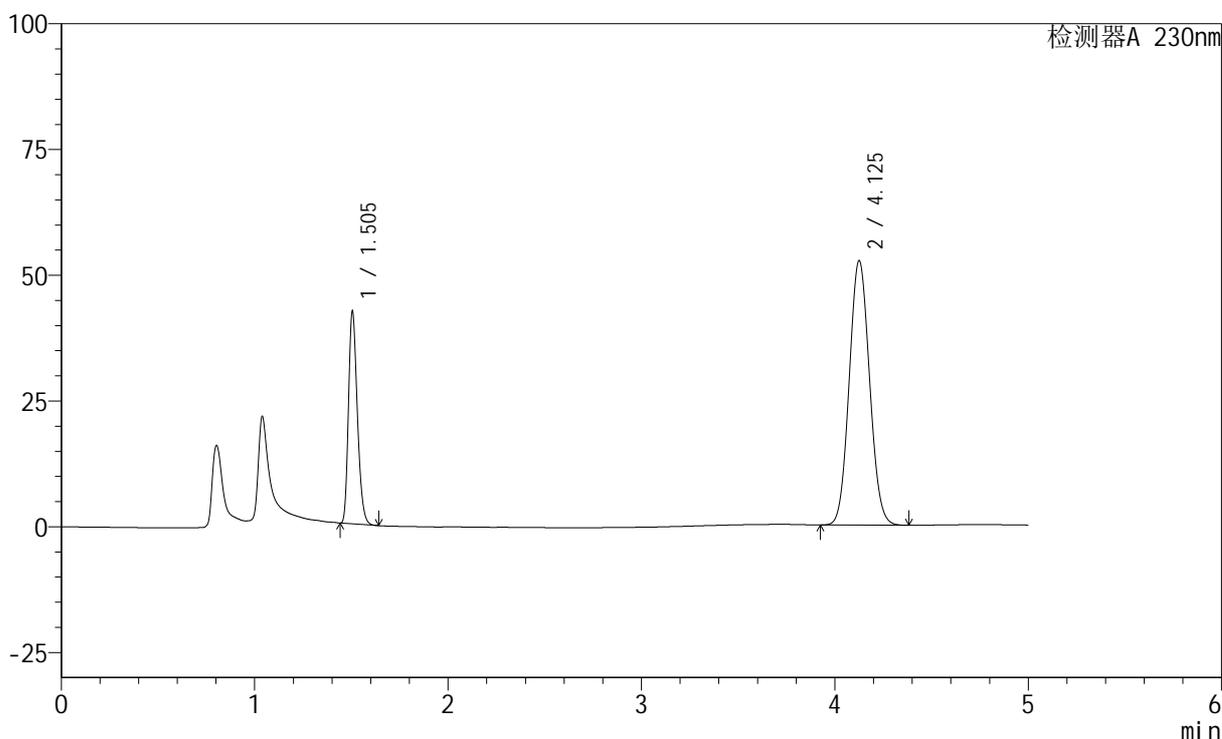
图107 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-338-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 23:47:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:21:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	134443	25.901	42236	5134	1.254	--
2	4.125	384618	74.099	52453	7293	1.074	18.900
总计		519061	100.000	94689			

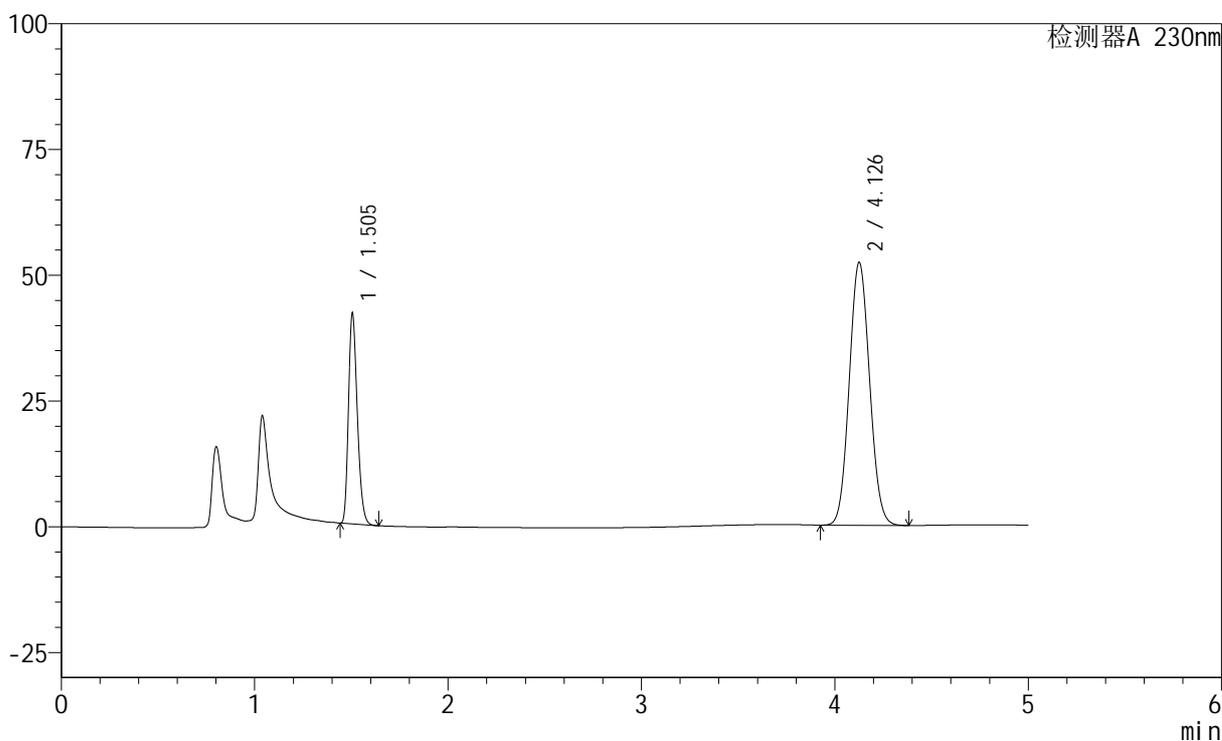
图108 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-339-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/22 23:53:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	133086	25.821	41841	5133	1.254	--
2	4.126	382334	74.179	52126	7292	1.074	18.901
总计		515421	100.000	93967			

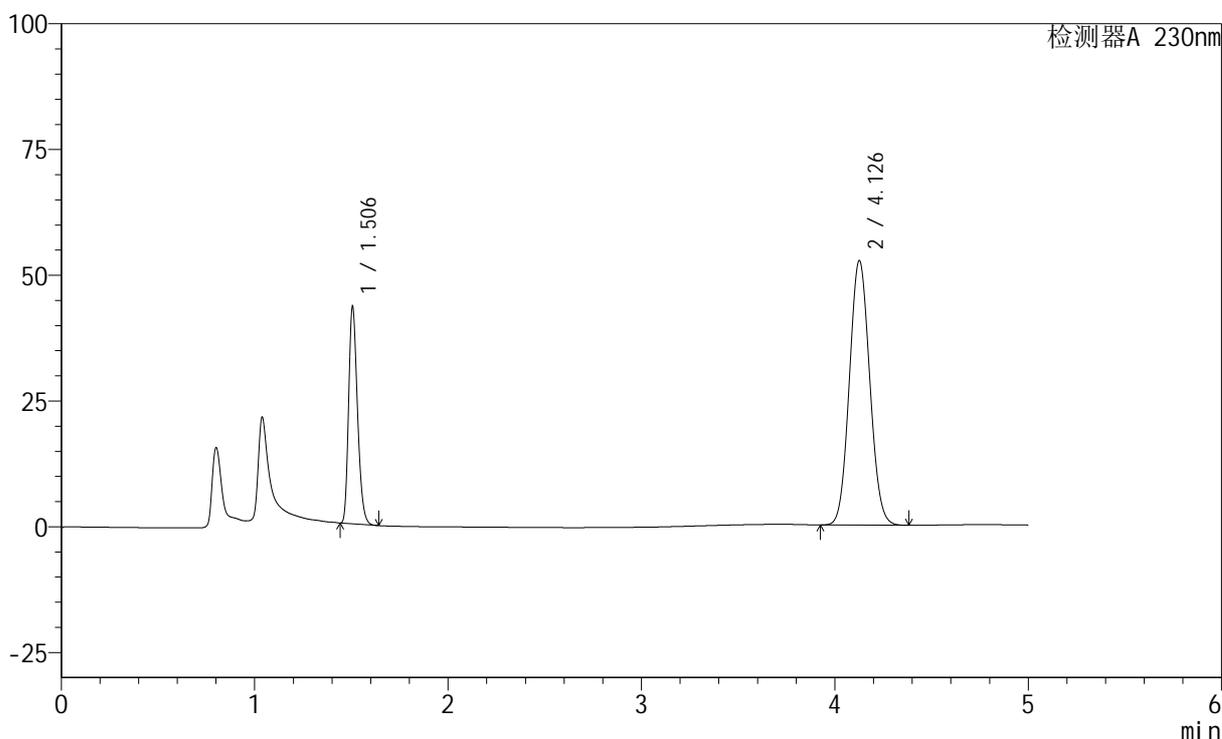
图109 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-340-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/22 23:58:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:21:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	137418	26.295	43139	5136	1.255	--
2	4.126	385177	73.705	52467	7273	1.074	18.880
总计		522595	100.000	95606			

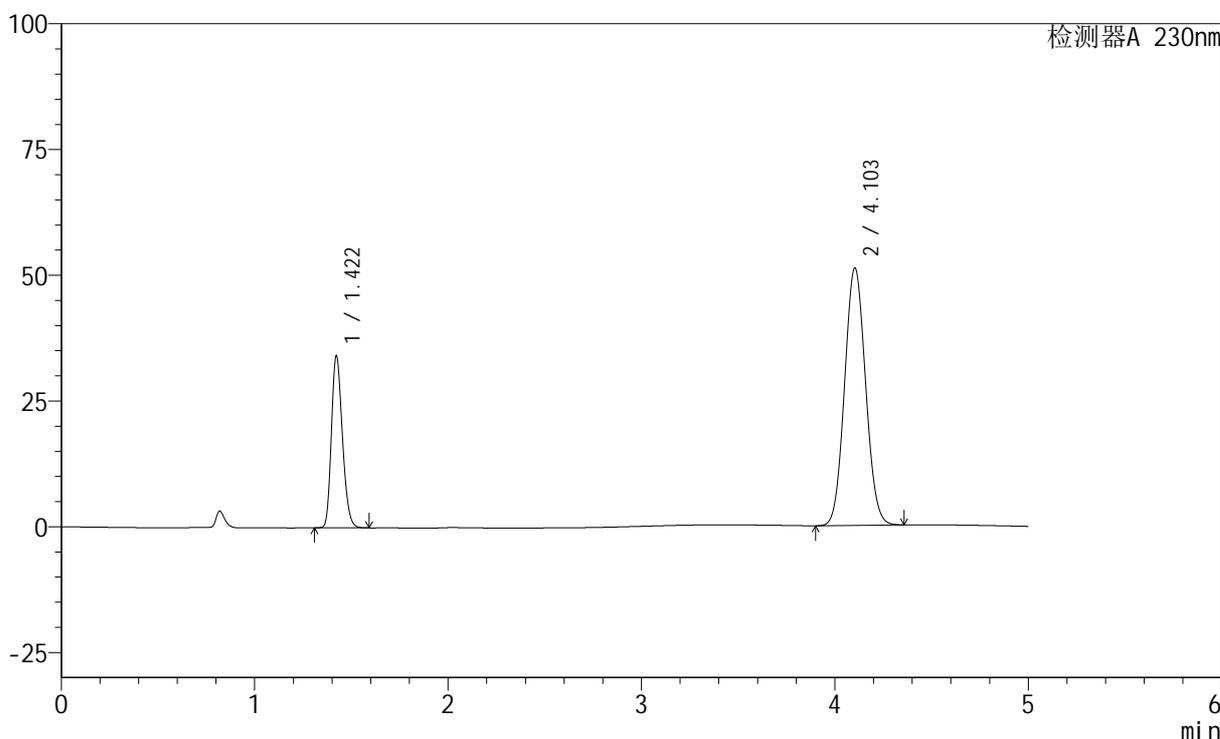
图110 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-341-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 00:04:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	135284	25.940	34235	2977	1.222	--
2	4.103	386243	74.060	51179	6769	1.069	17.654
总计		521527	100.000	85414			

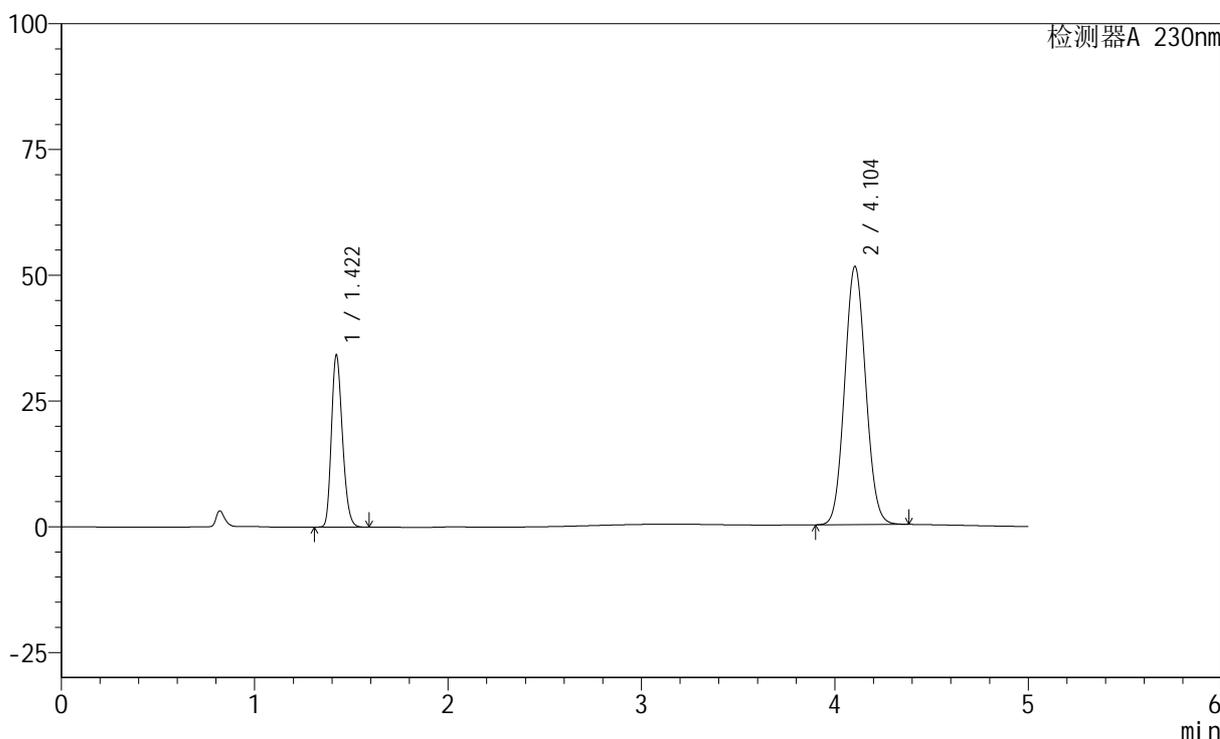
图111 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 30-3/27-342-2 - zzp-24021801p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 00:09:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	135425	25.859	34240	2971	1.224	--
2	4.104	388290	74.141	51351	6766	1.071	17.648
总计		523715	100.000	85591			

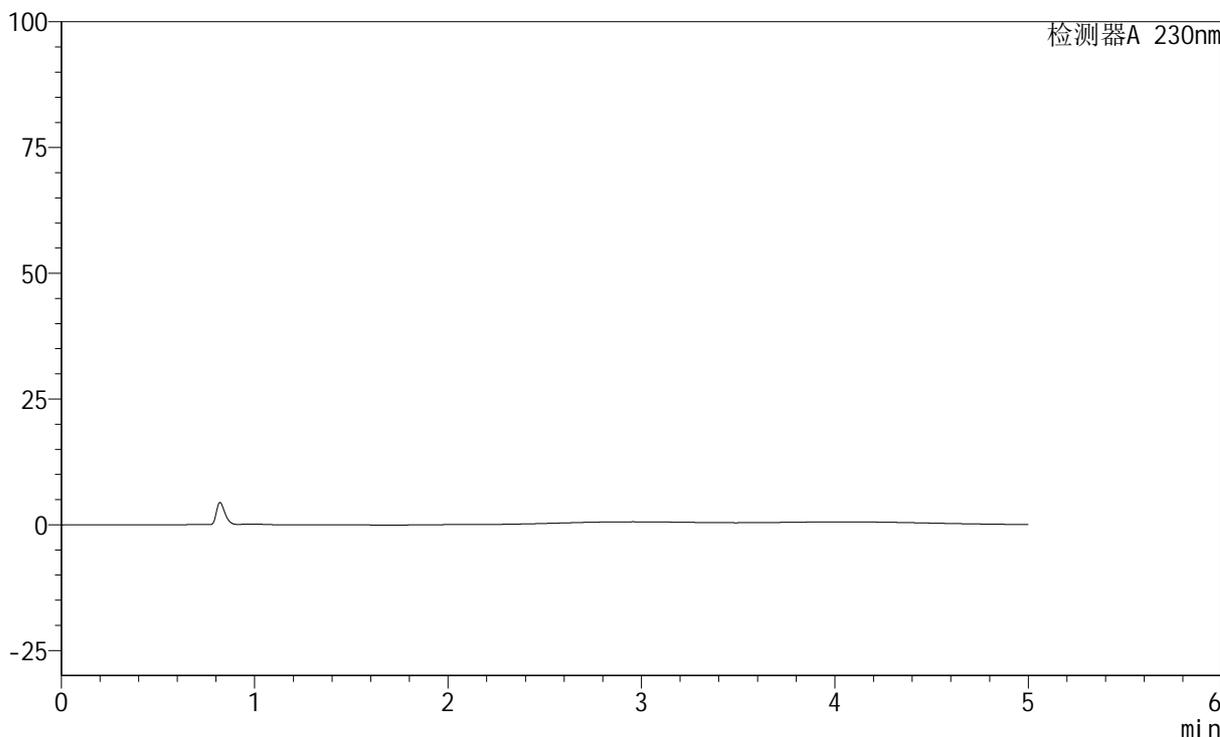
图112 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021801批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-2

<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 - 30-3/27-343-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 00:14:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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							

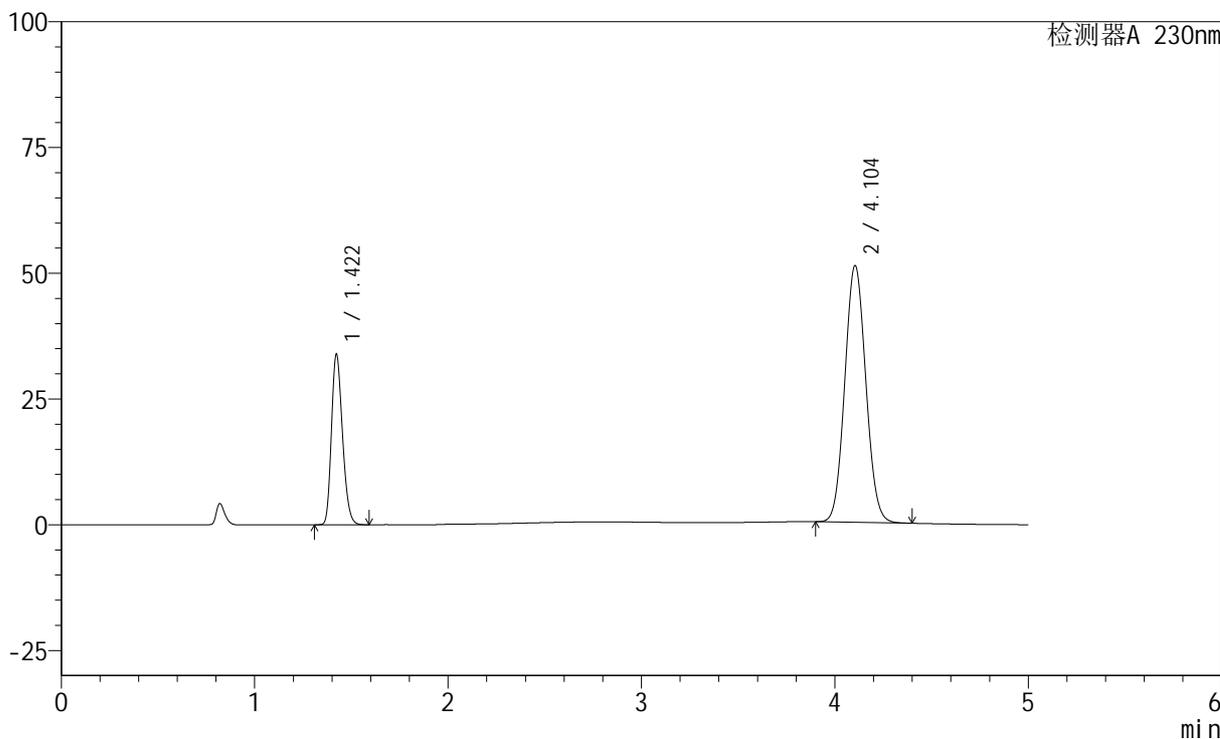
图113 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
溶剂

<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 - 30-3/27-344-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 00:20:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	134341	25.796	33920	2966	1.224	--
2	4.104	386444	74.204	51080	6752	1.070	17.630
总计		520784	100.000	84999			

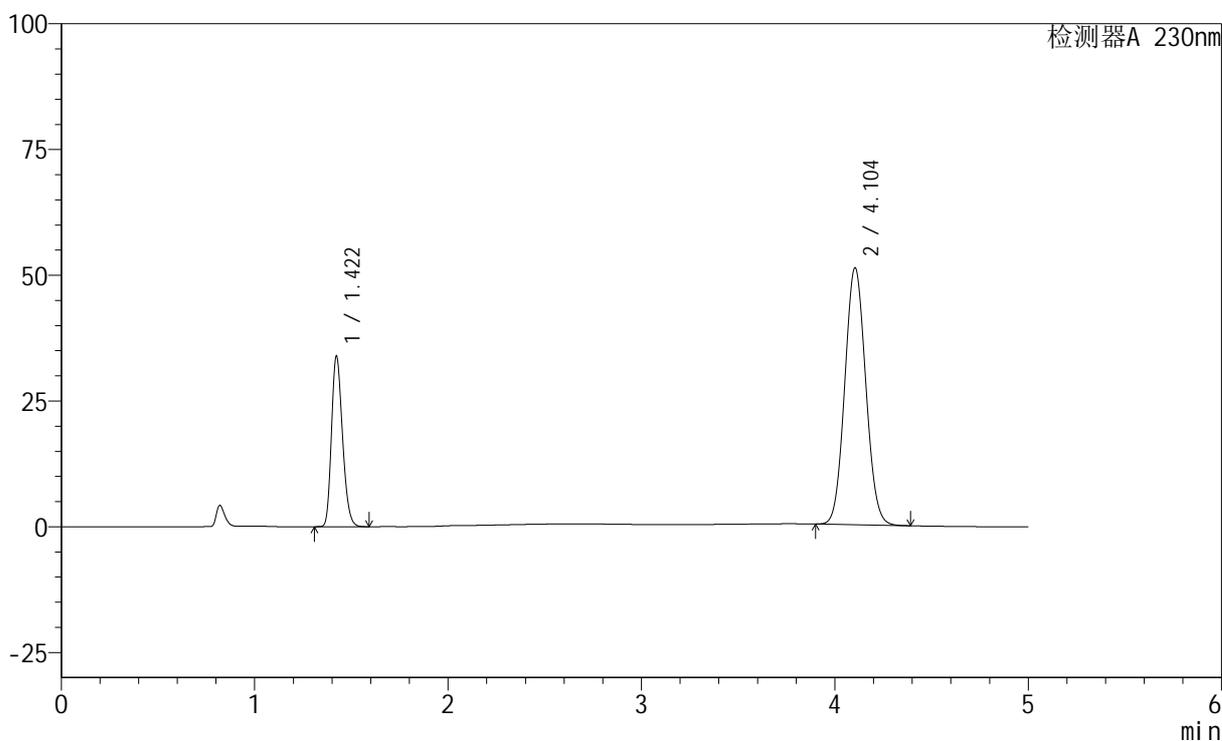
图114 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-345-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 00:25:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:21:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	134401	25.840	33937	2968	1.224	--
2	4.104	385723	74.160	51099	6773	1.070	17.648
总计		520124	100.000	85036			

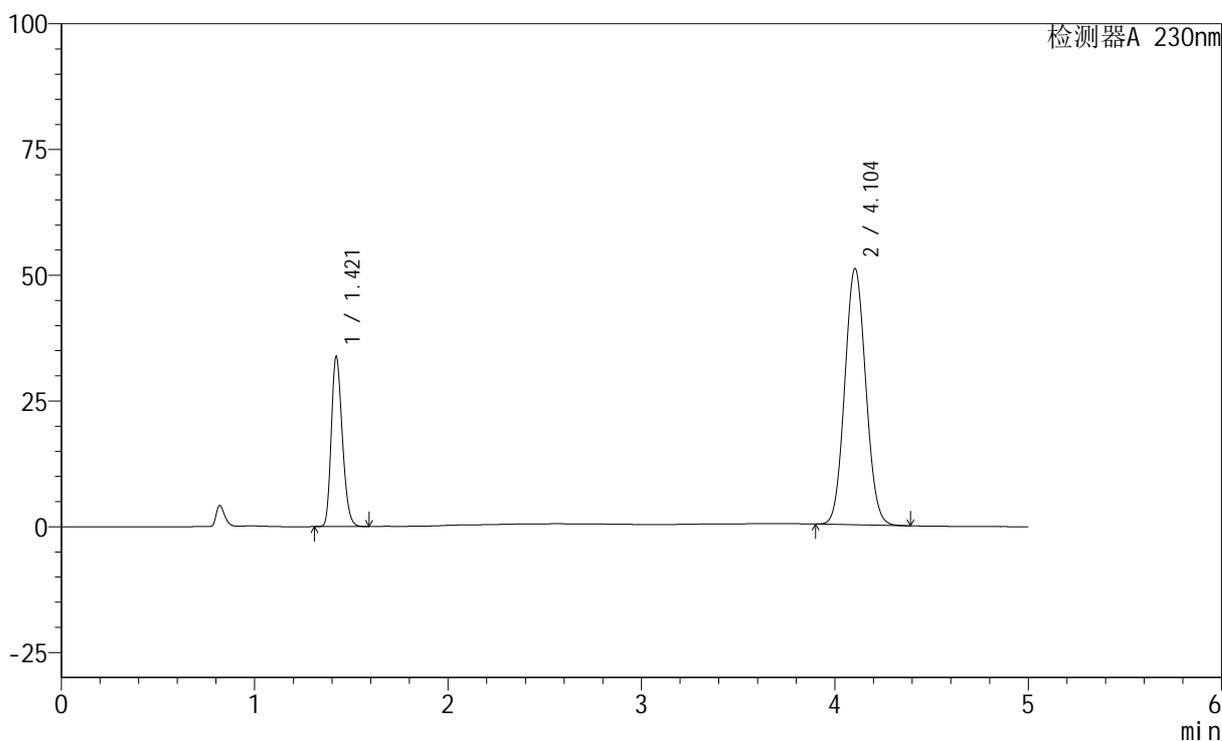
图115 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-346-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 00:31:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:21:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	134177	25.844	33823	2947	1.224	--
2	4.104	385002	74.156	50961	6760	1.070	17.626
总计		519179	100.000	84784			

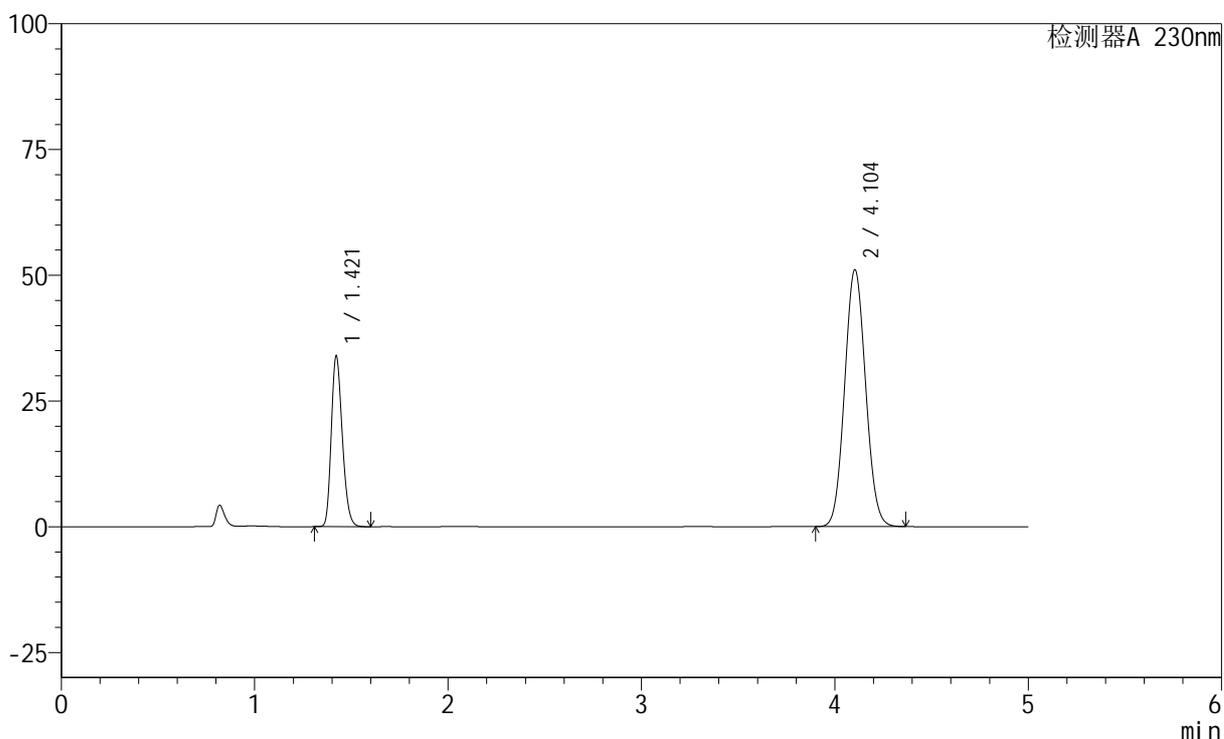
图116 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-347-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 00:36:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:21:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	134535	25.872	33965	2963	1.223	--
2	4.104	385471	74.128	51071	6775	1.070	17.653
总计		520006	100.000	85035			

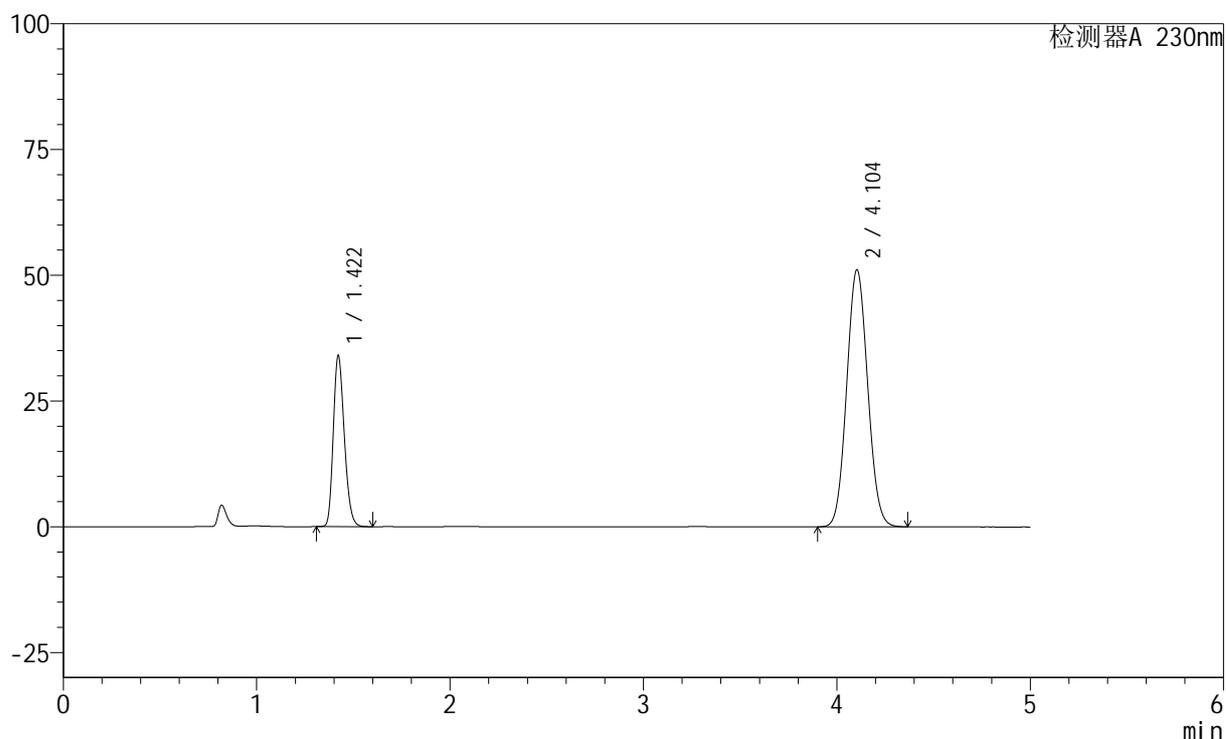
图117 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-348-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 00:41:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:21:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	134721	25.875	34010	2959	1.224	--
2	4.104	385946	74.125	51123	6769	1.070	17.644
总计		520666	100.000	85133			

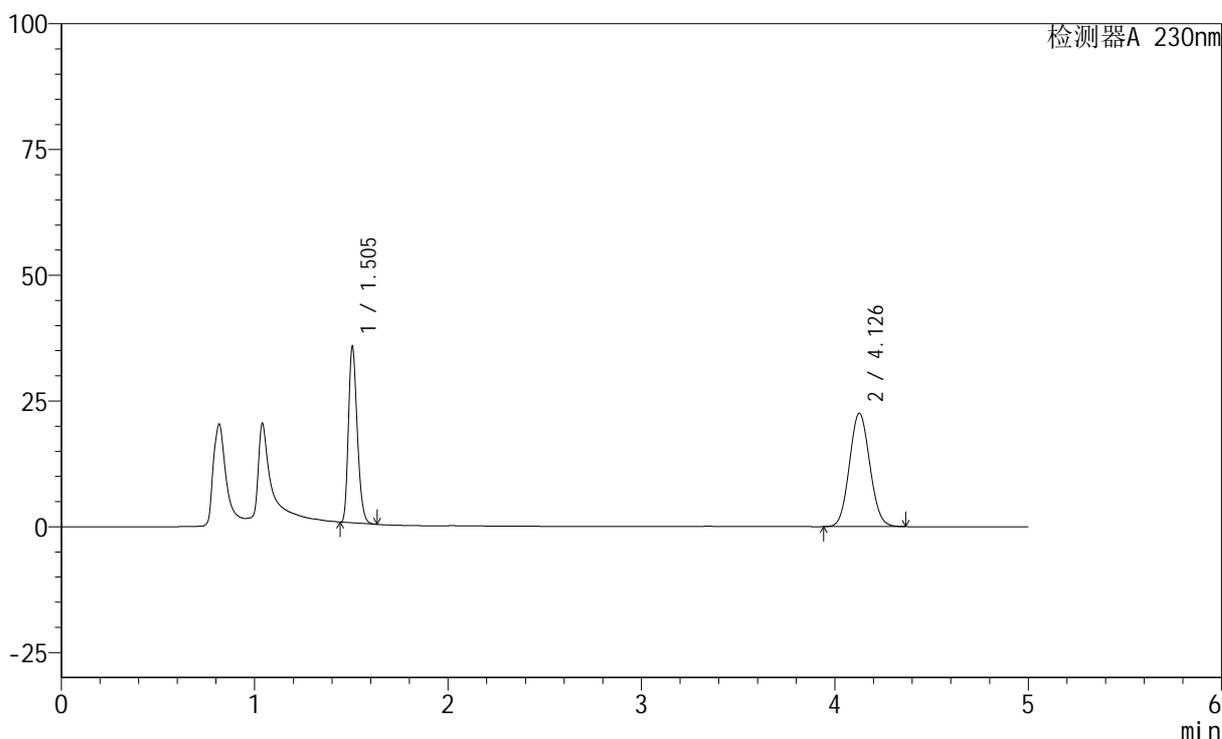
图118 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-349-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 00:47:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:21:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	111280	40.251	35010	5138	1.254	--
2	4.126	165186	59.749	22490	7272	1.075	18.891
总计		276466	100.000	57500			

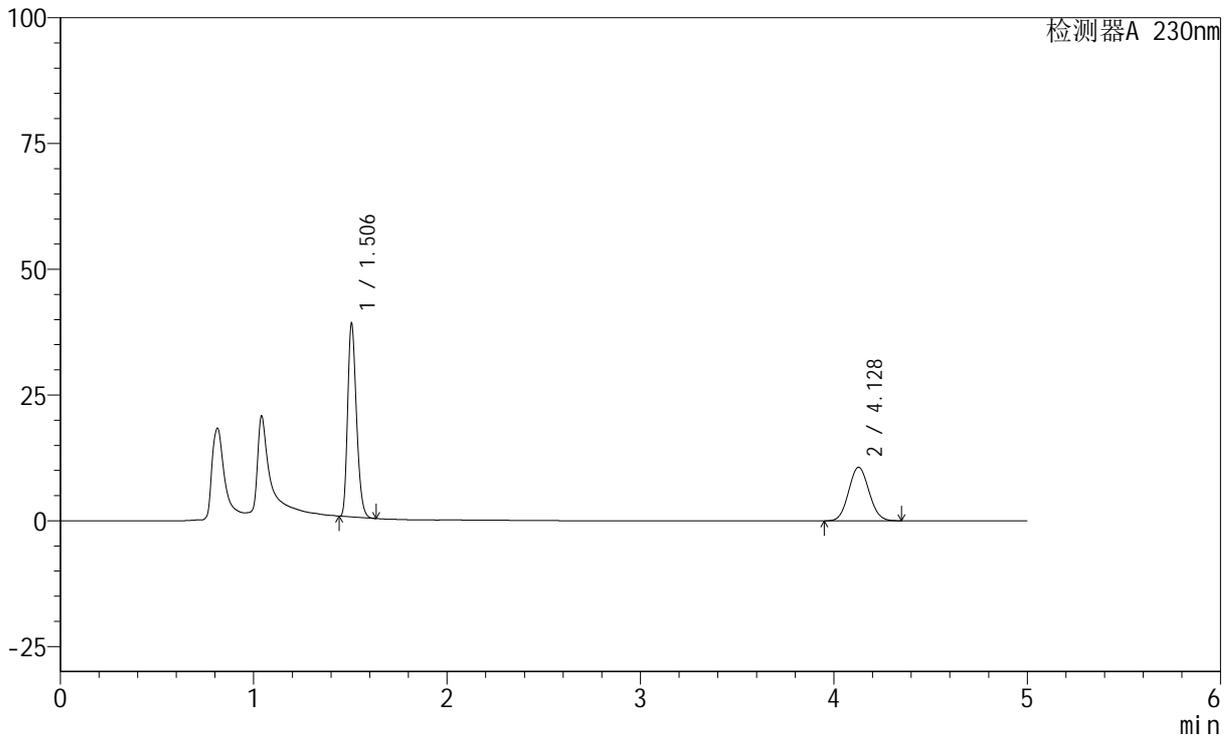
图119 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-350-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 00:52:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	122254	61.077	38430	5145	1.255	--
2	4.128	77910	38.923	10636	7283	1.074	18.897
总计		200164	100.000	49066			

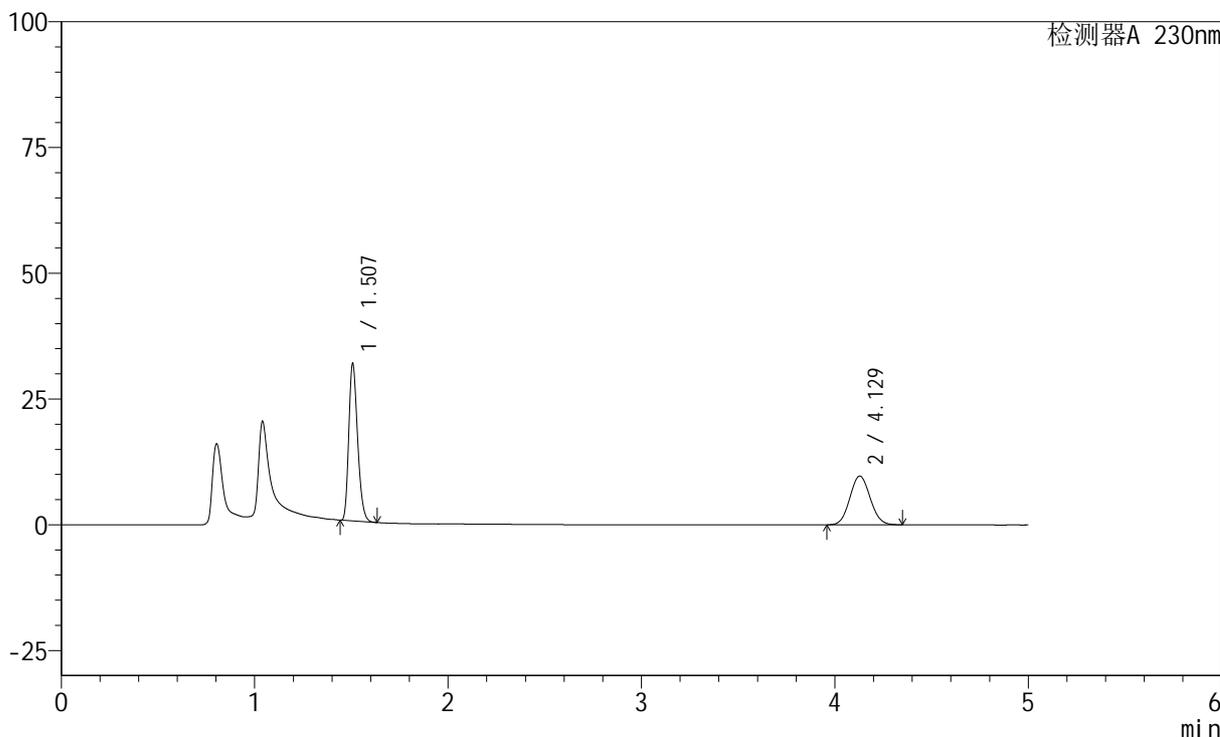
图120 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-351-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 00:58:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	99276	58.357	31177	5151	1.255	--
2	4.129	70843	41.643	9688	7291	1.075	18.905
总计		170119	100.000	40864			

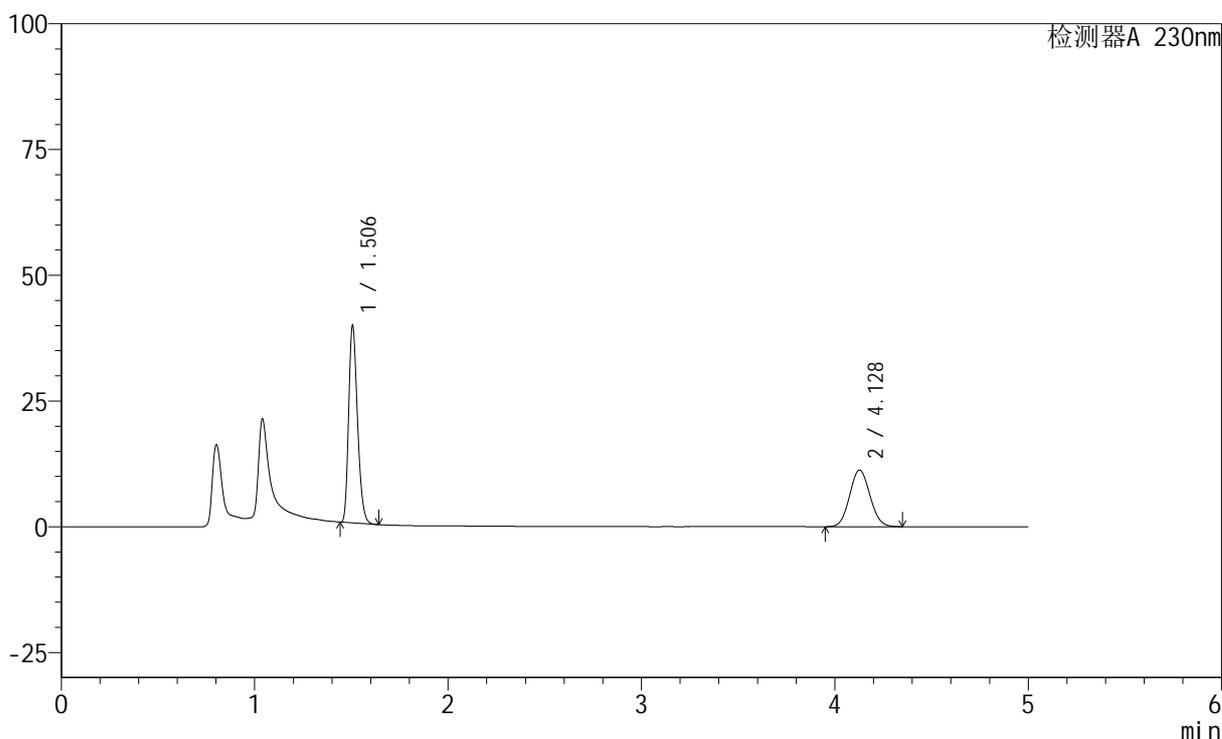
图121 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-352-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 01:03:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:21:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	124734	60.229	39192	5145	1.254	--
2	4.128	82366	39.771	11241	7275	1.075	18.890
总计		207100	100.000	50433			

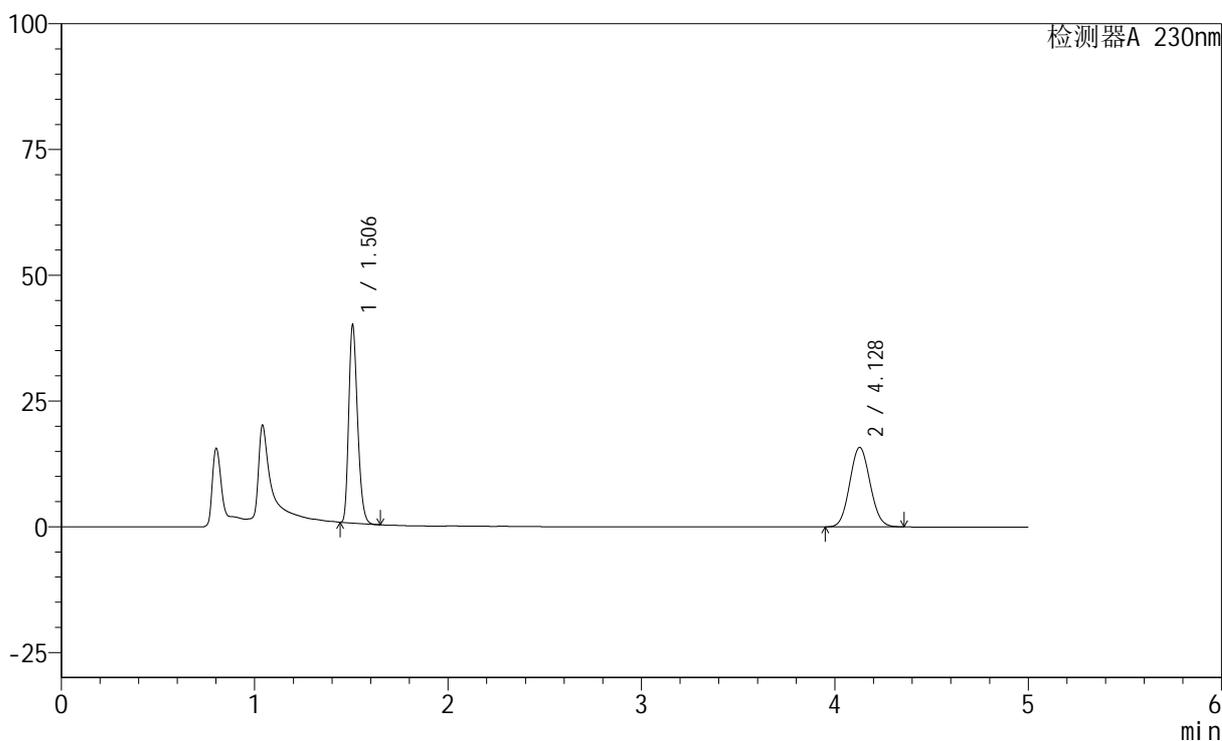
图122 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-353-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 01:08:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:22:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	125125	51.963	39278	5148	1.255	--
2	4.128	115673	48.037	15796	7286	1.075	18.899
总计		240798	100.000	55075			

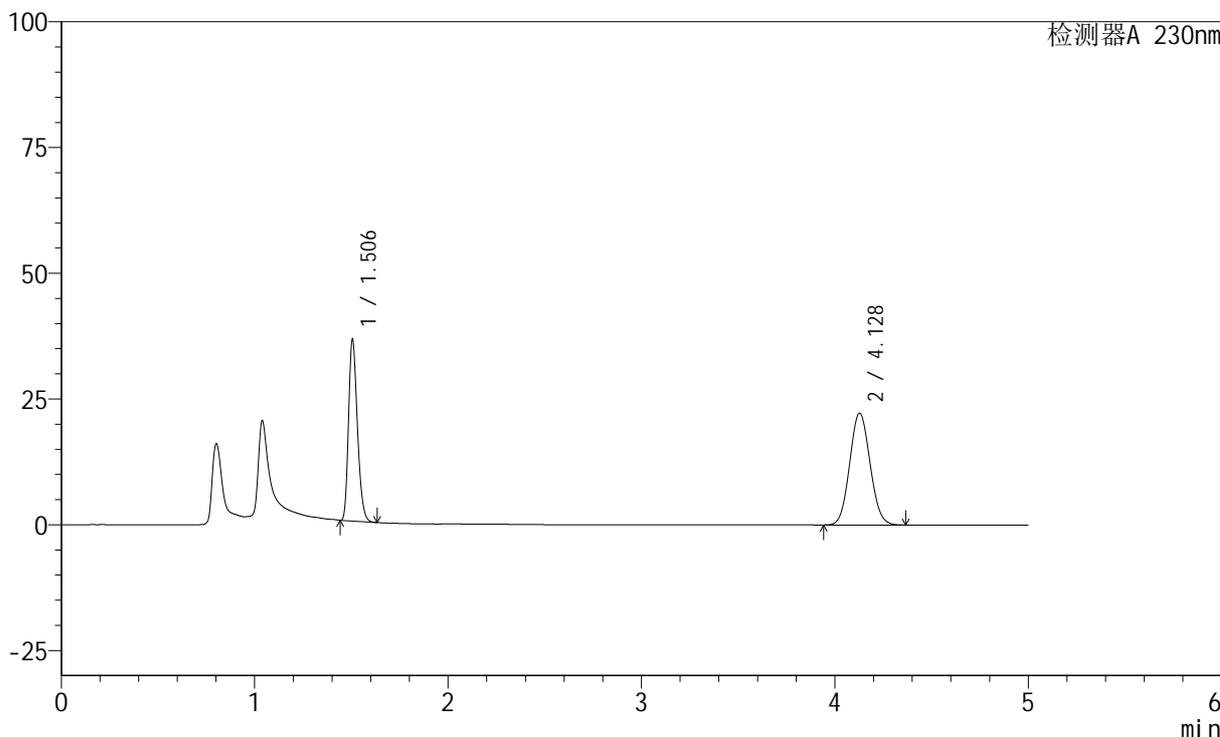
图123 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-354-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 01:14:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:22:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	114643	41.283	36079	5142	1.253	--
2	4.128	163058	58.717	22227	7269	1.075	18.889
总计		277700	100.000	58306			

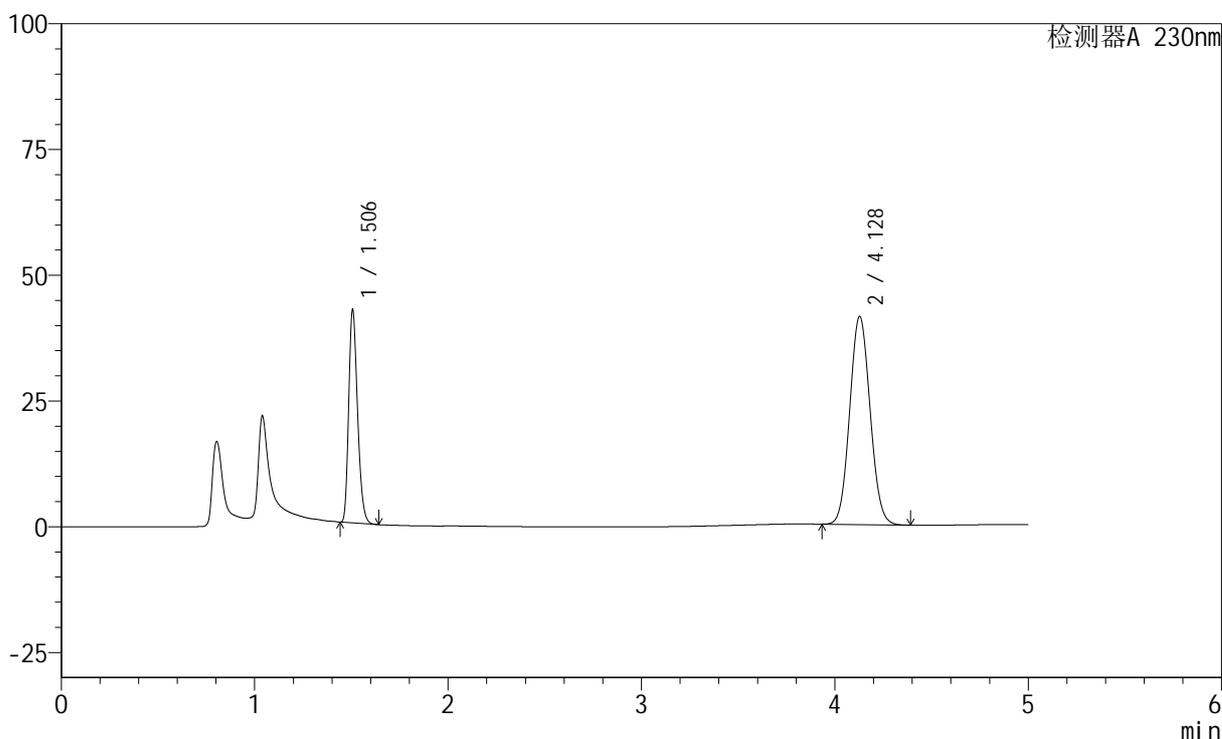
图124 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-355-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 01:19:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134604	30.734	42265	5149	1.255	--
2	4.128	303359	69.266	41355	7268	1.074	18.885
总计		437963	100.000	83620			

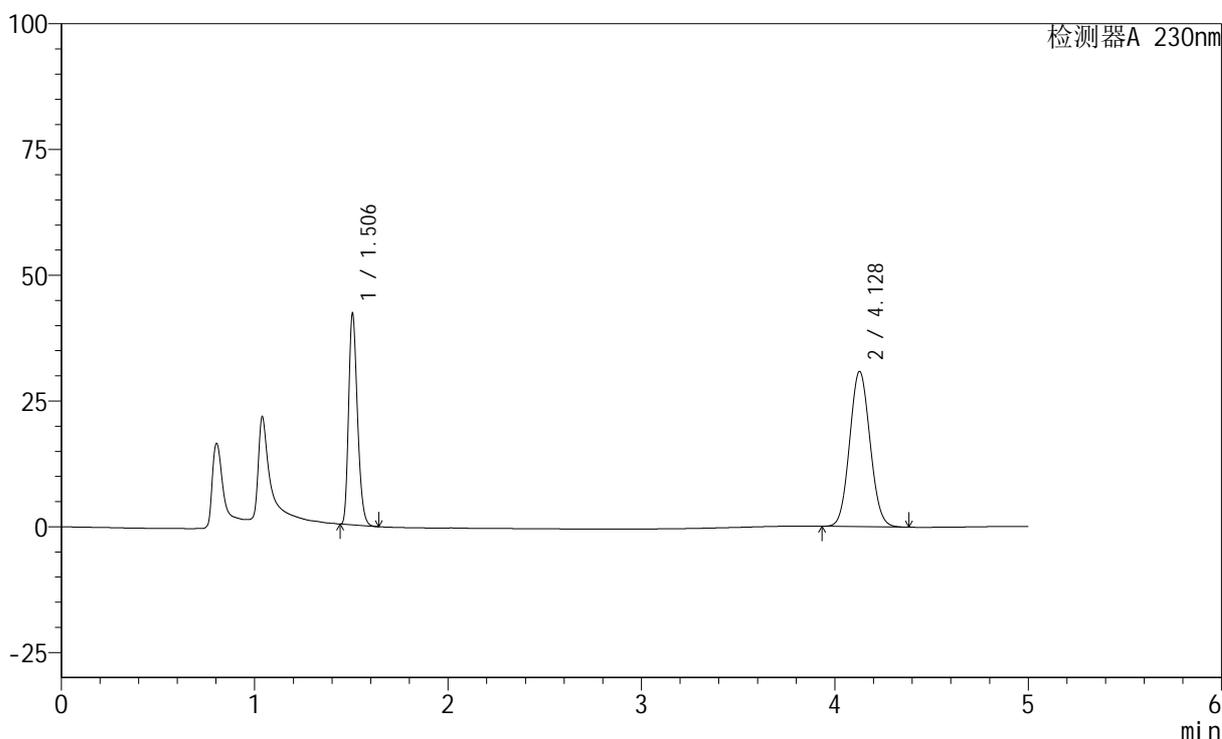
图125 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-356-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 01:24:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	133588	37.143	41987	5146	1.255	--
2	4.128	226076	62.857	30832	7283	1.073	18.900
总计		359664	100.000	72819			

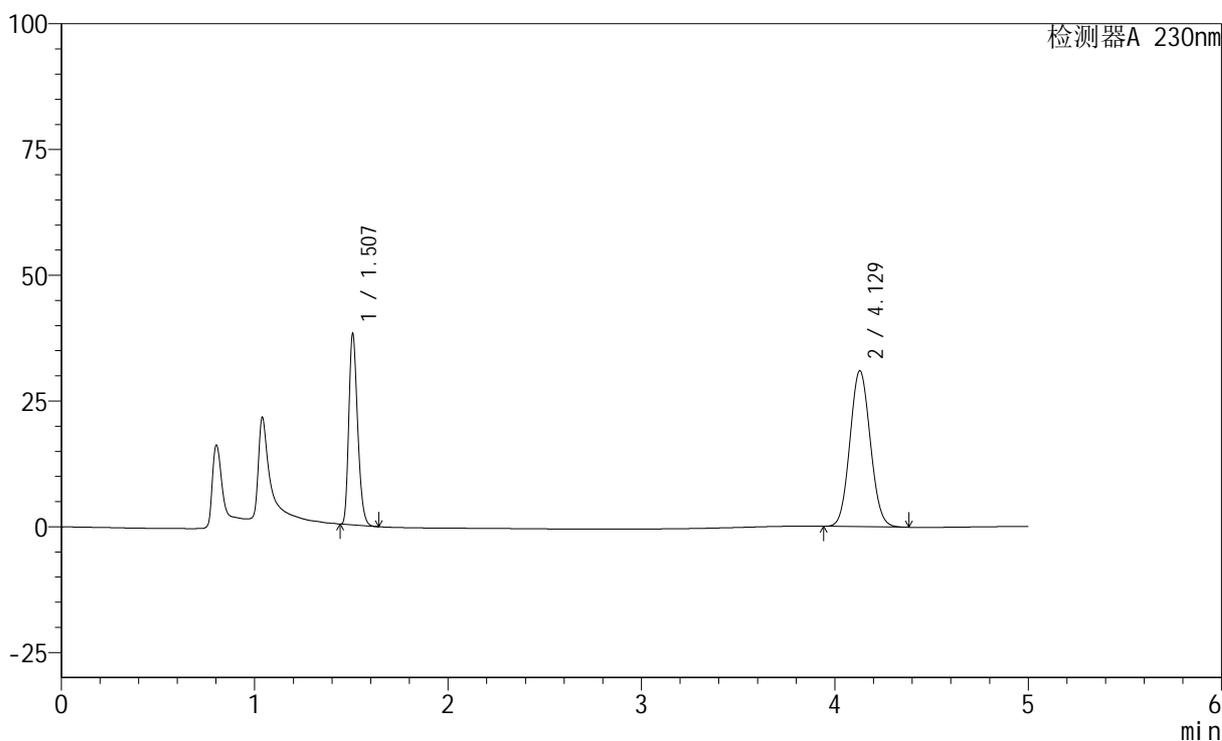
图126 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-357-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 01:30:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	120648	34.682	37861	5154	1.256	--
2	4.129	227224	65.318	31013	7285	1.074	18.903
总计		347871	100.000	68874			

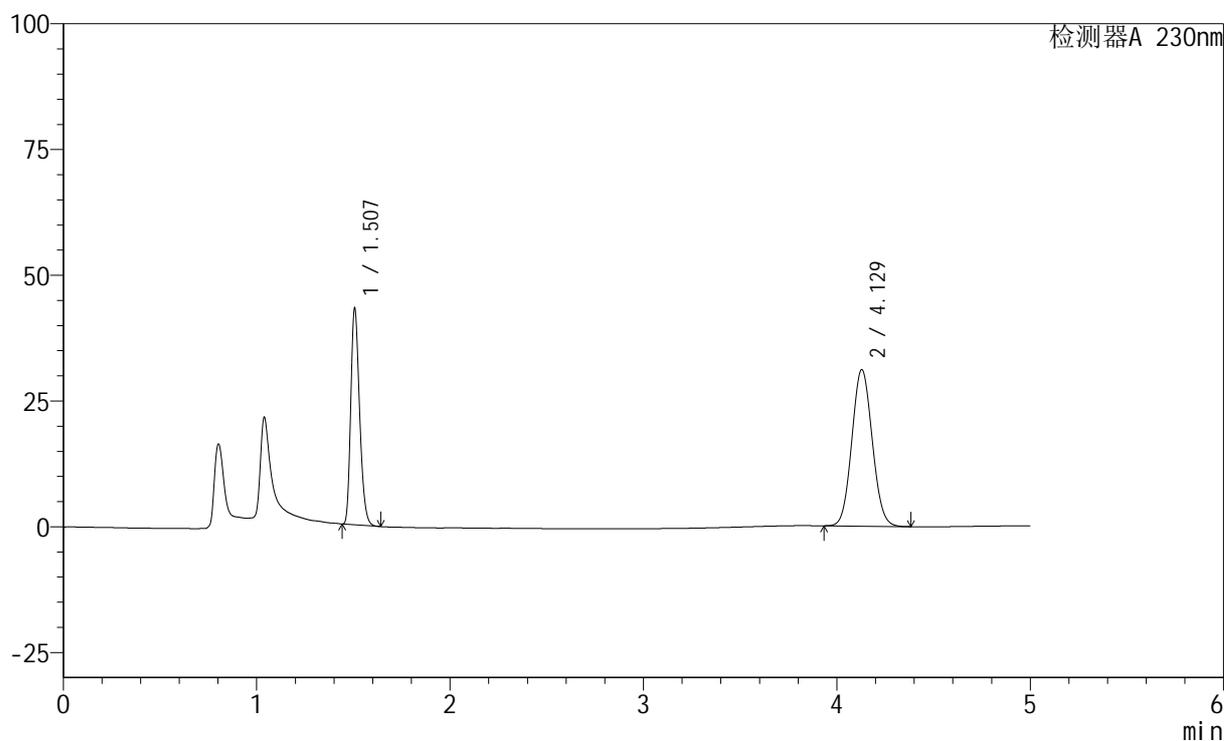
图127 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-358-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 01:35:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	136766	37.480	42921	5153	1.255	--
2	4.129	228143	62.520	31120	7279	1.073	18.897
总计		364909	100.000	74042			

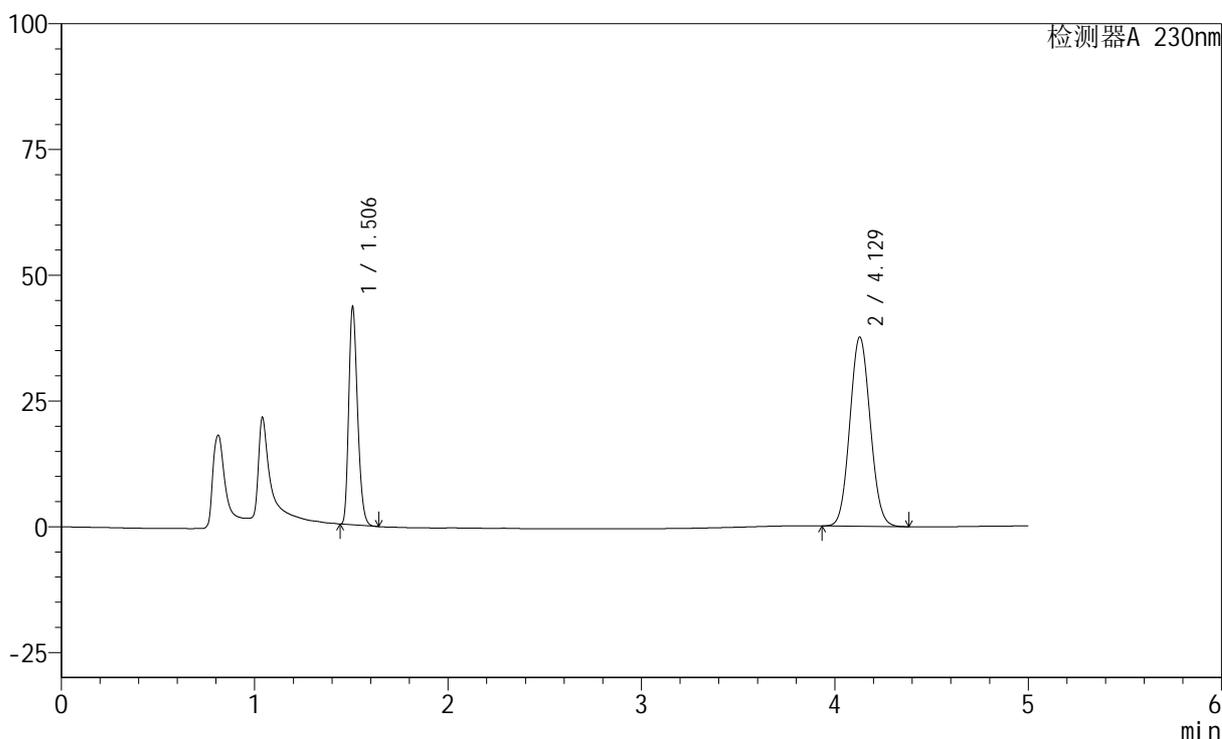
图128 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-359-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 01:41:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	137626	33.292	43234	5158	1.256	--
2	4.129	275765	66.708	37614	7278	1.074	18.900
总计		413391	100.000	80848			

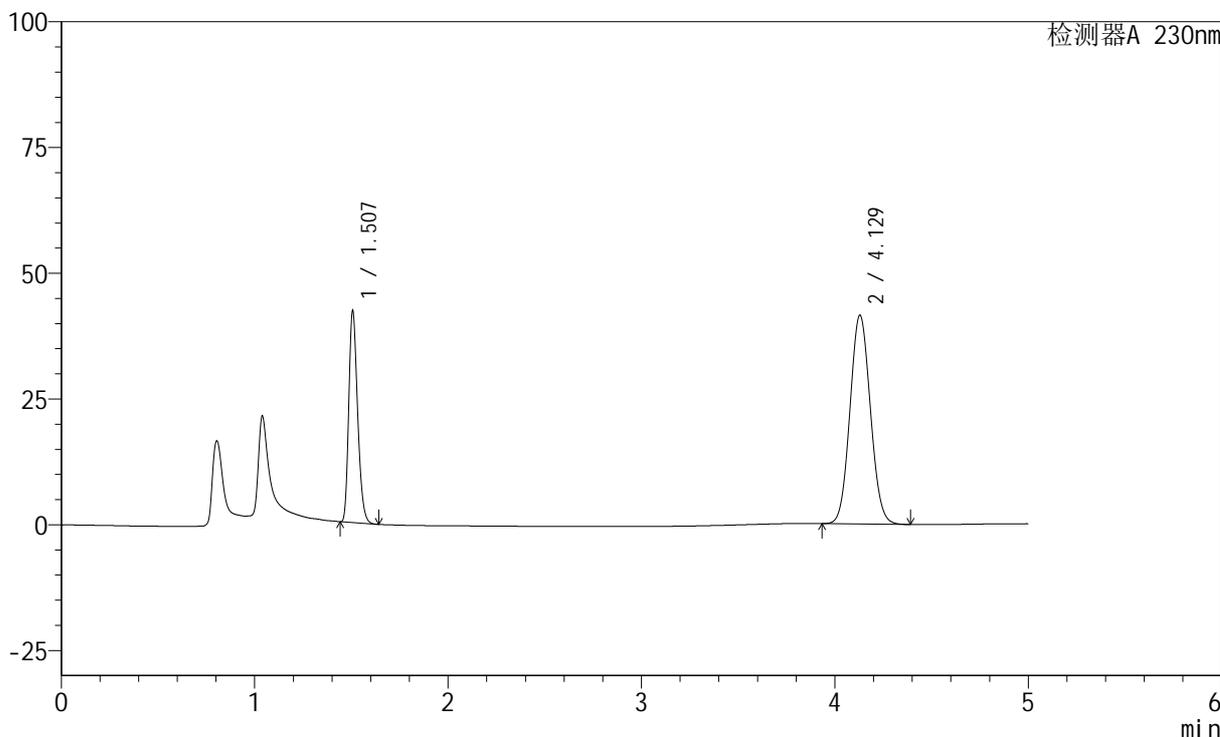
图129 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-360-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 01:46:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:22:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	133672	30.501	41938	5149	1.255	--
2	4.129	304582	69.499	41523	7271	1.074	18.890
总计		438254	100.000	83461			

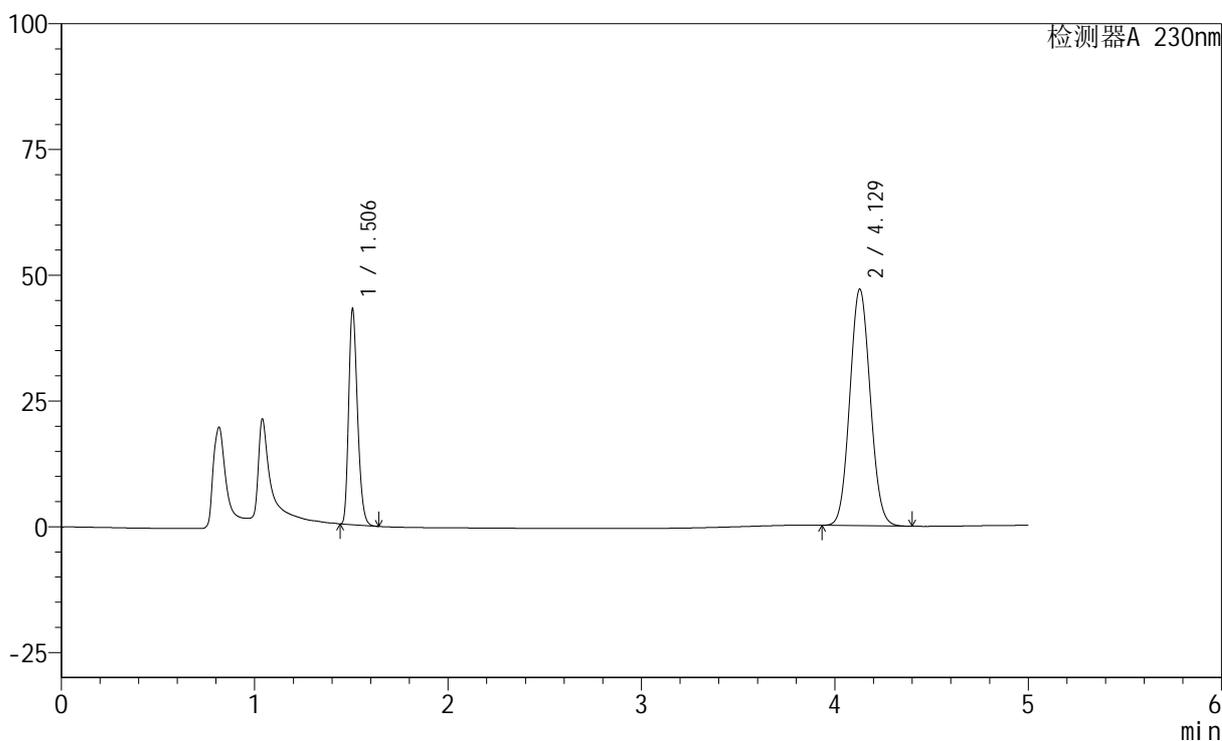
图130 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-361-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 01:51:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	136221	28.296	42799	5152	1.255	--
2	4.129	345198	71.704	47030	7262	1.074	18.886
总计		481419	100.000	89829			

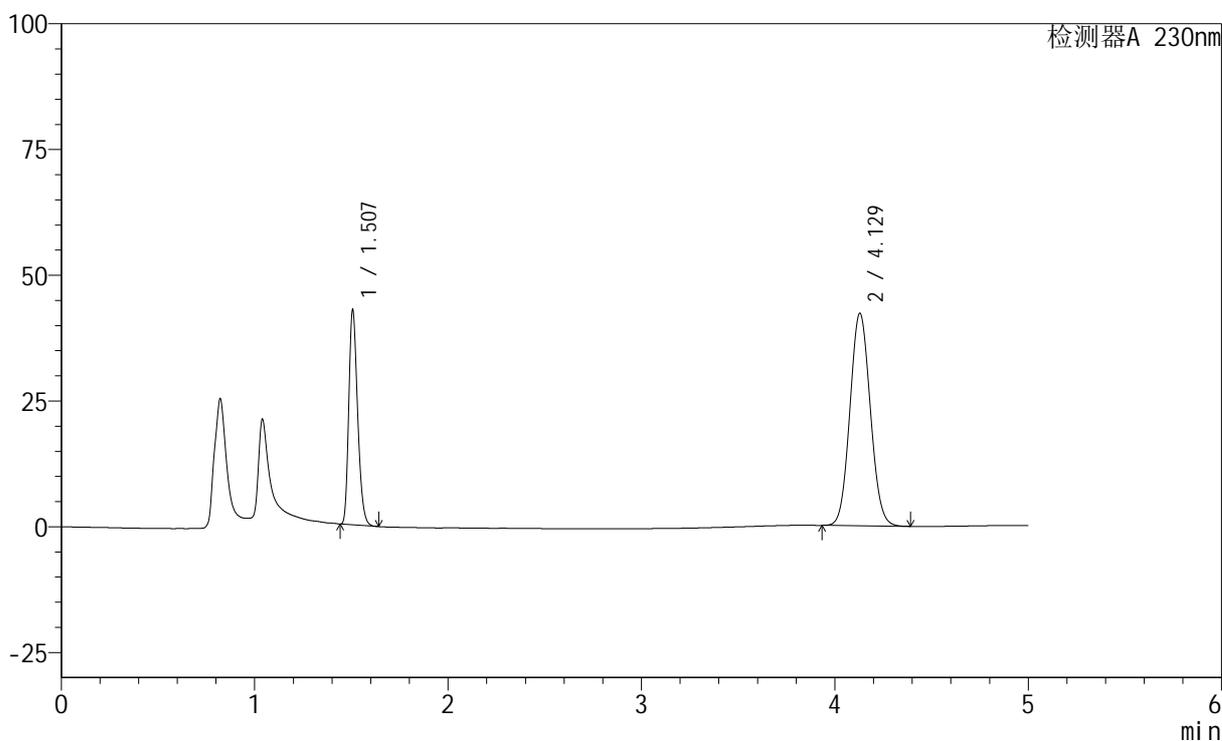
图131 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-362-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 01:57:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	135524	30.432	42566	5164	1.257	--
2	4.129	309816	69.568	42258	7277	1.074	18.902
总计		445340	100.000	84824			

图132 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

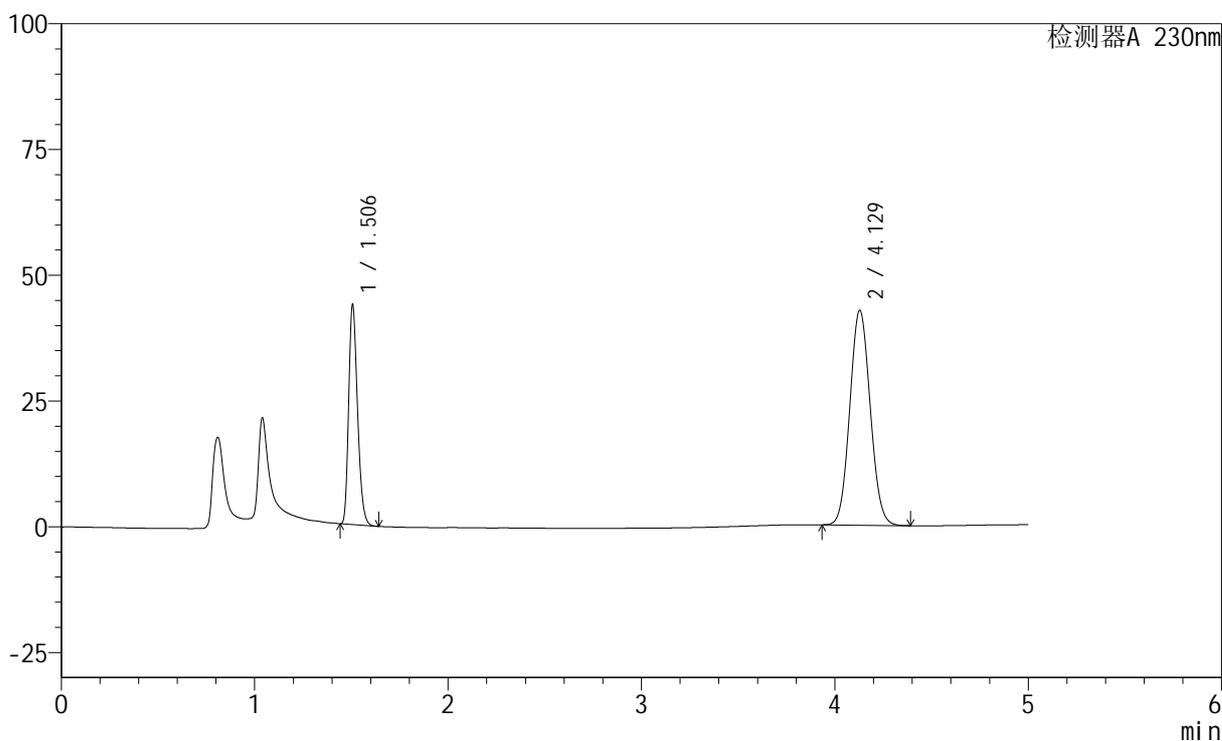


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-364-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:07:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	138747	30.675	43618	5159	1.255	--
2	4.129	313569	69.325	42723	7262	1.073	18.889
总计		452317	100.000	86341			

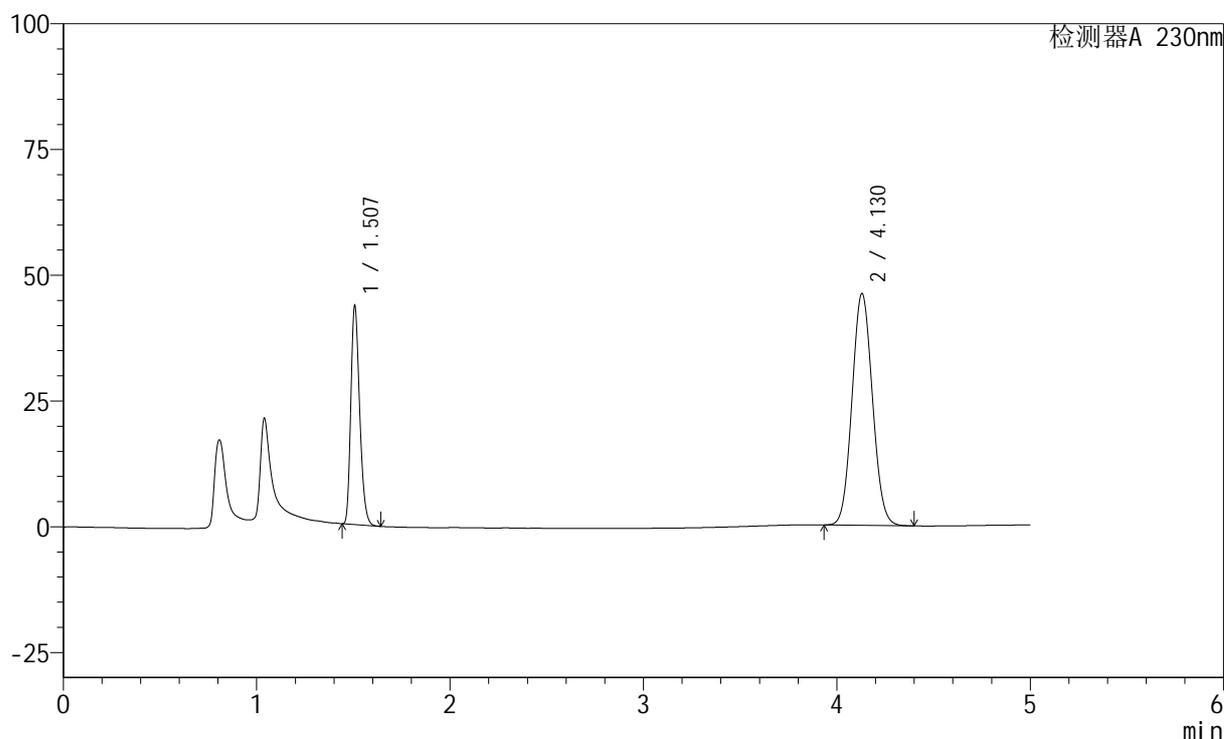
图134 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-365-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:13:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	138083	28.978	43280	5151	1.256	--
2	4.130	338419	71.022	46110	7262	1.074	18.881
总计		476502	100.000	89390			

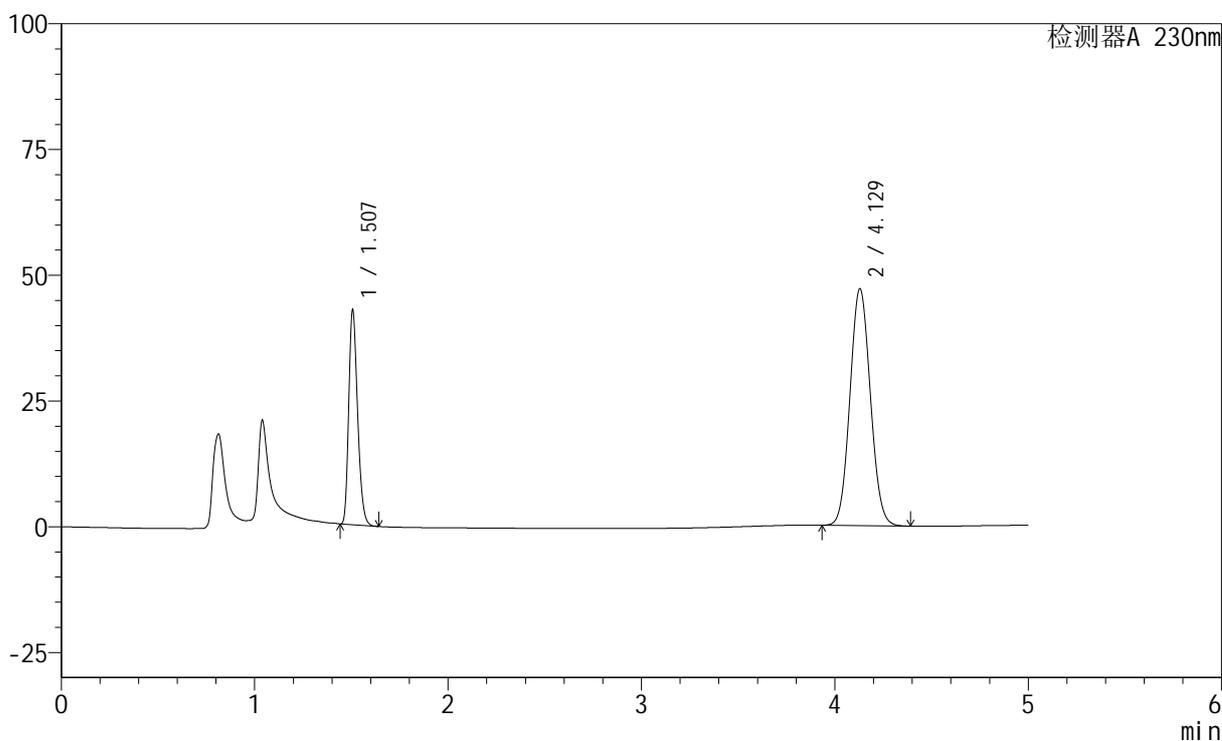
图135 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-366-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:18:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	135502	28.149	42554	5159	1.255	--
2	4.129	345879	71.851	47107	7259	1.074	18.885
总计		481382	100.000	89660			

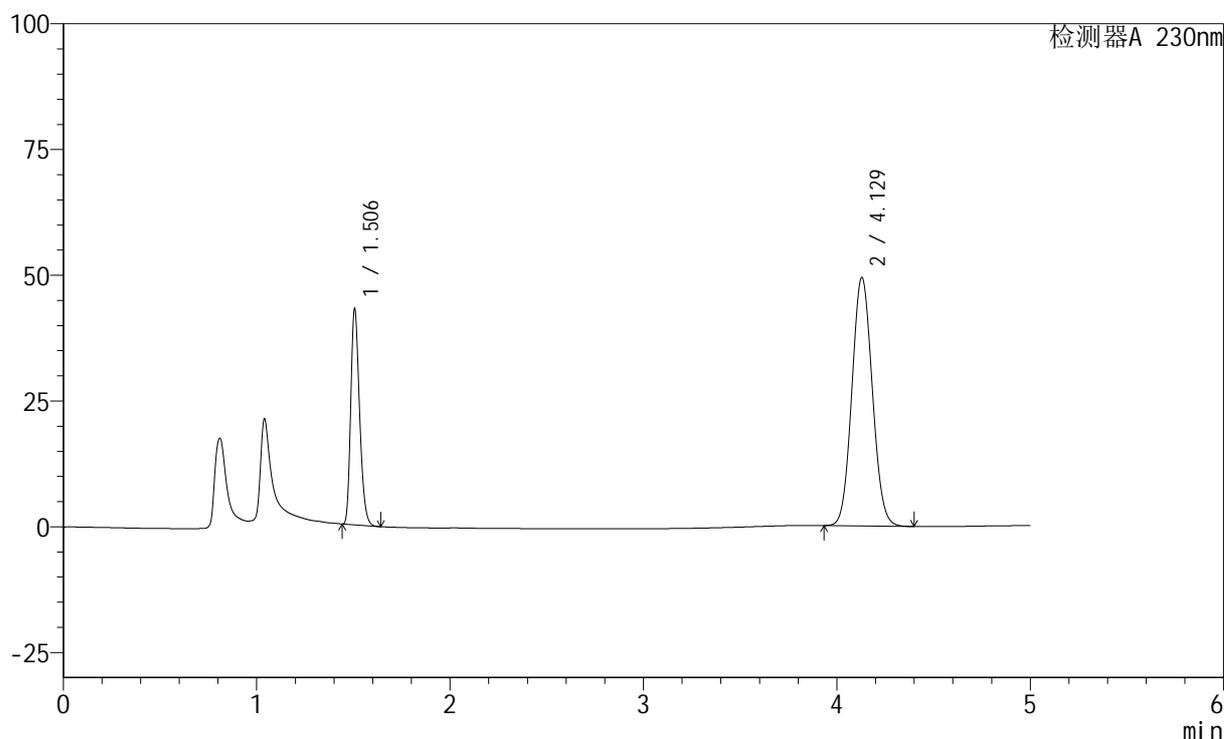
图136 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-367-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:24:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:41      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	136253	27.313	42816	5162	1.256	--
2	4.129	362605	72.687	49412	7270	1.074	18.897
总计		498858	100.000	92228			

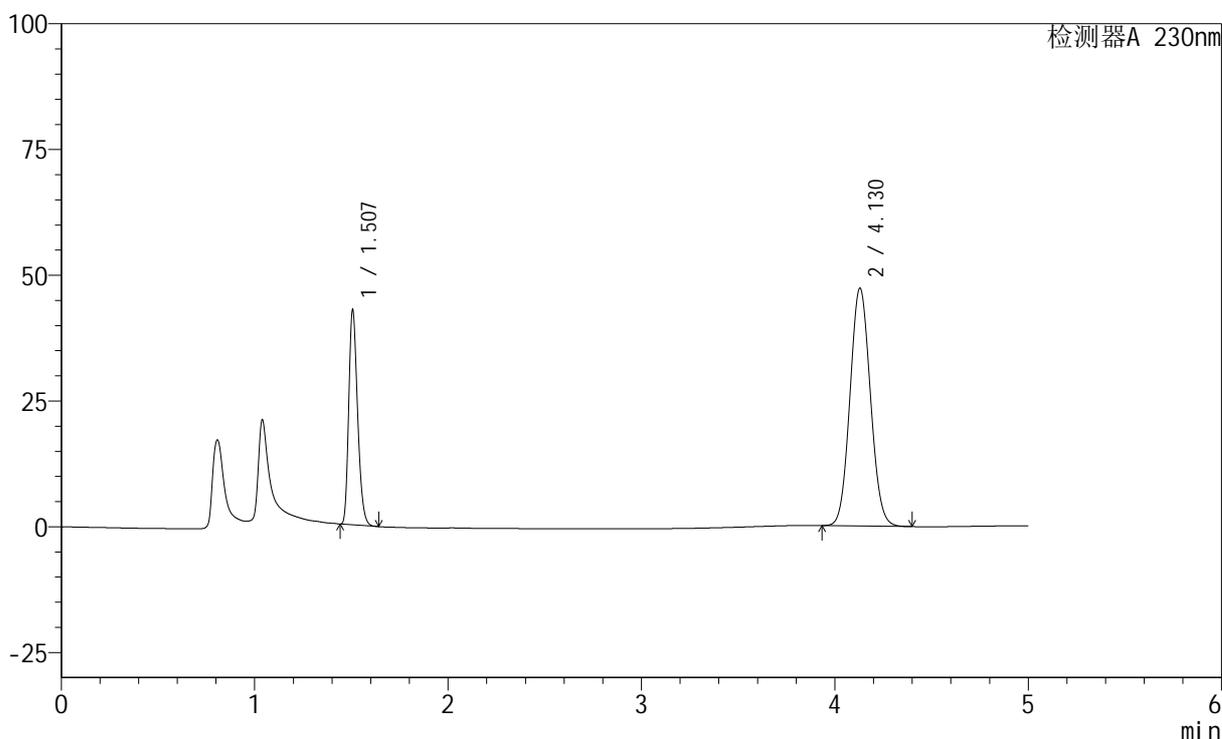
图137 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-368-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:29:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	135711	28.101	42618	5159	1.255	--
2	4.130	347227	71.899	47303	7260	1.074	18.887
总计		482938	100.000	89922			

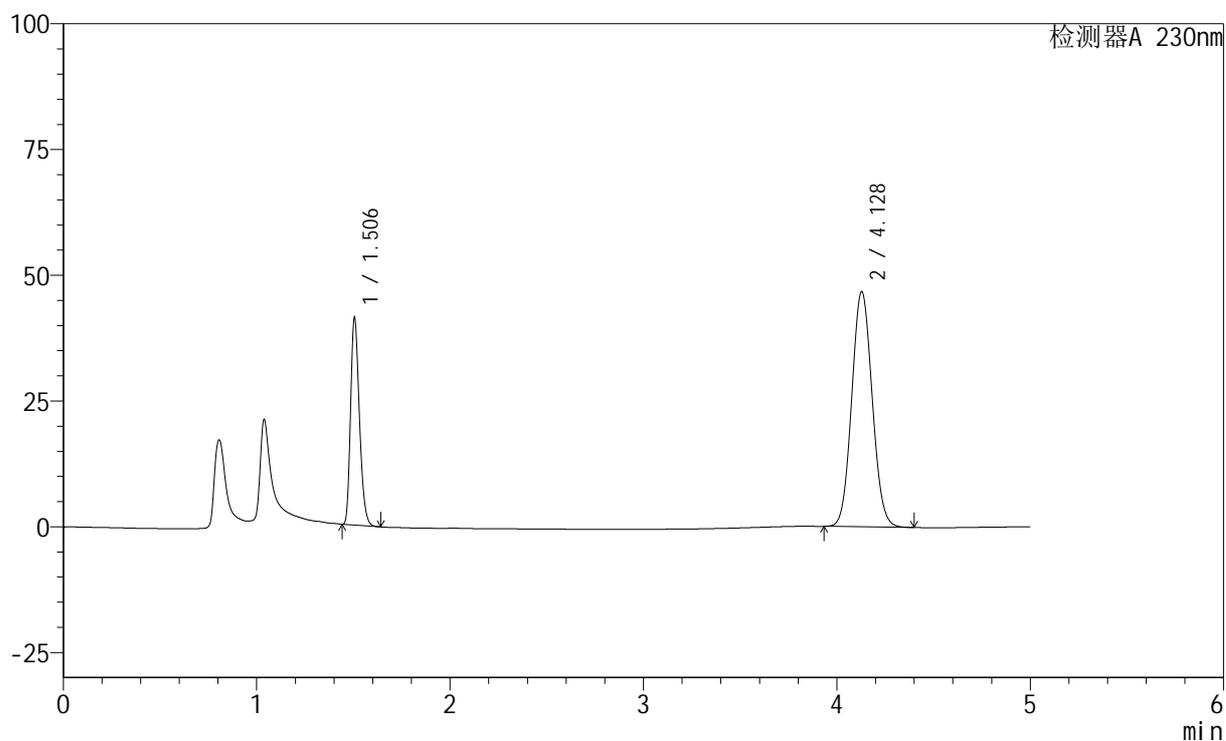
图138 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-369-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:34:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	130807	27.580	41184	5157	1.254	--
2	4.128	343481	72.420	46752	7254	1.074	18.885
总计		474288	100.000	87936			

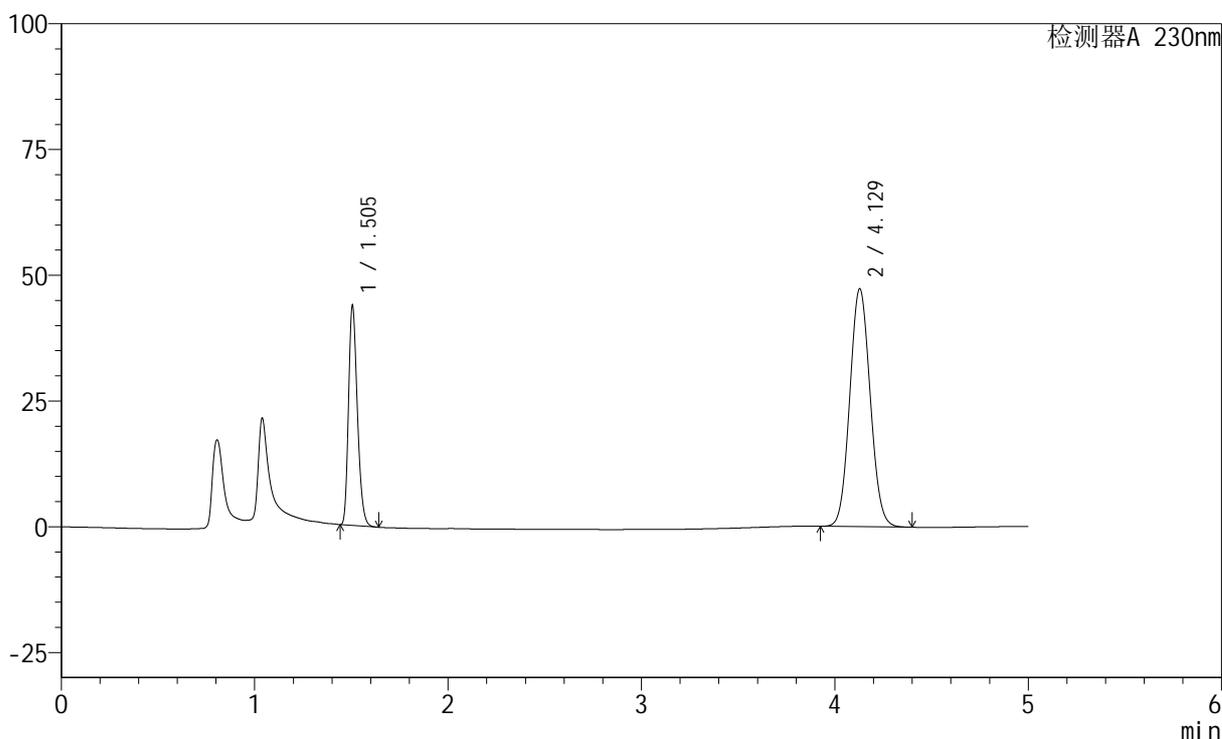
图139 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-370-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:40:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	138753	28.547	43654	5143	1.253	--
2	4.129	347304	71.453	47290	7260	1.074	18.886
总计		486057	100.000	90944			

图140 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



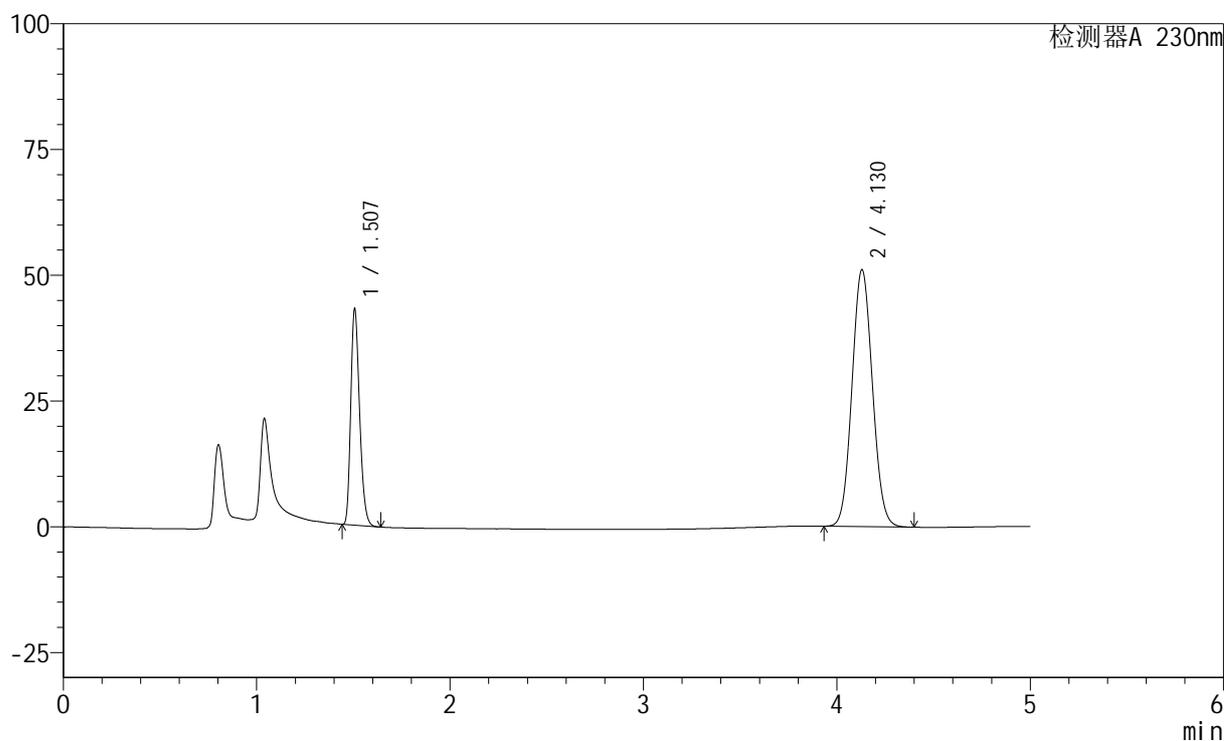


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-373-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 02:56:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:22:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	136473	26.675	42850	5157	1.255	--
2	4.130	375133	73.325	51097	7255	1.074	18.882
总计		511607	100.000	93948			

图143 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

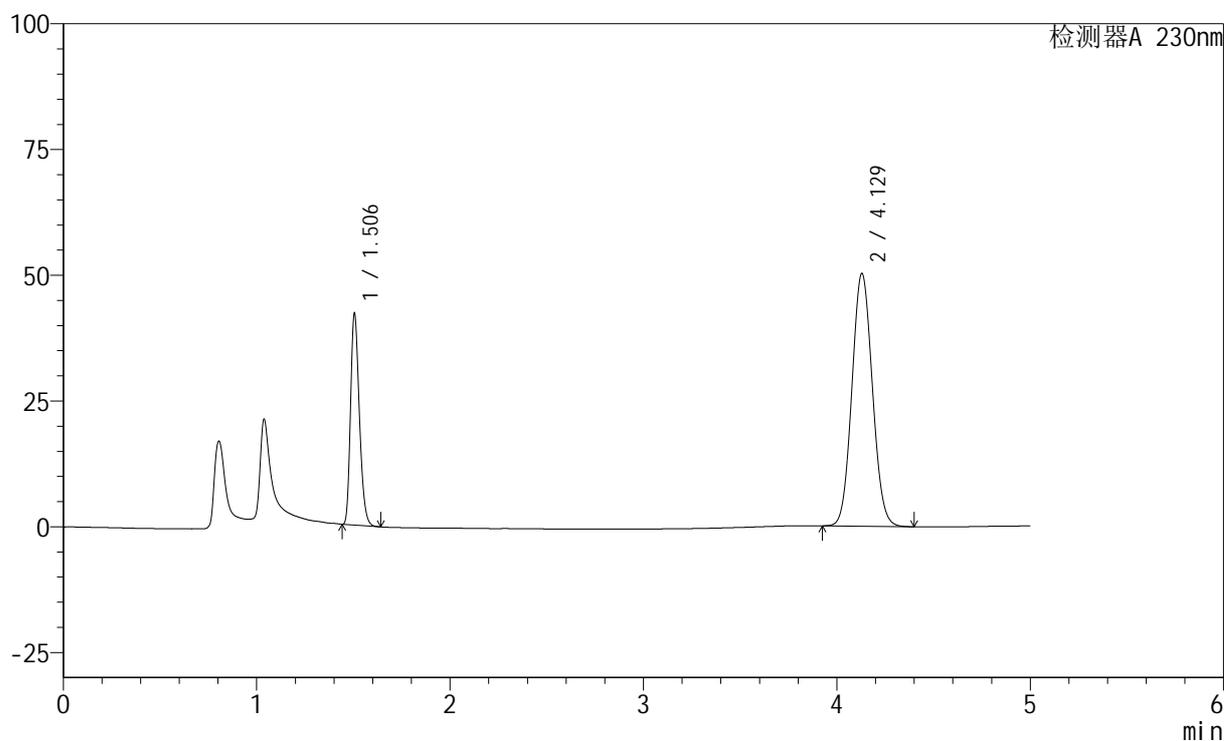


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-375-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 03:07:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	133535	26.546	42049	5154	1.253	--
2	4.129	369505	73.454	50260	7238	1.073	18.874
总计		503040	100.000	92309			

图145 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

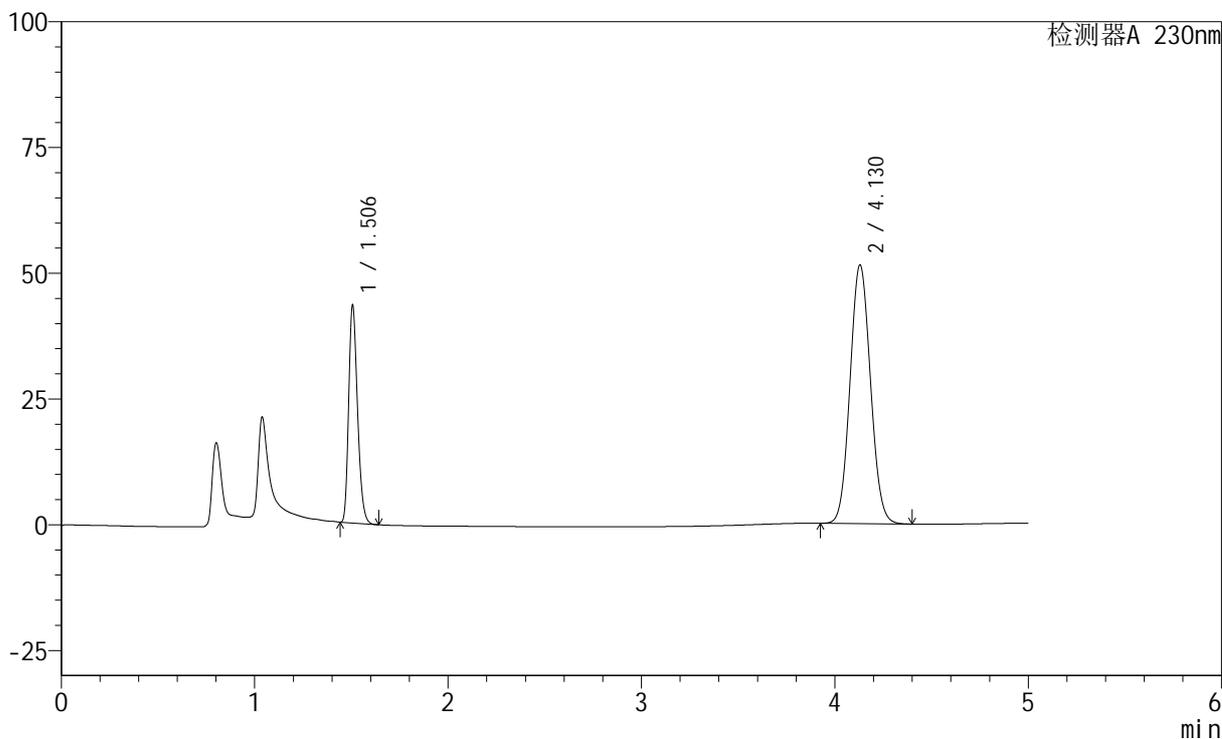


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-377-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 03:17:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	137358	26.637	43199	5163	1.254	--
2	4.130	378309	73.363	51456	7245	1.074	18.880
总计		515667	100.000	94655			

图147 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

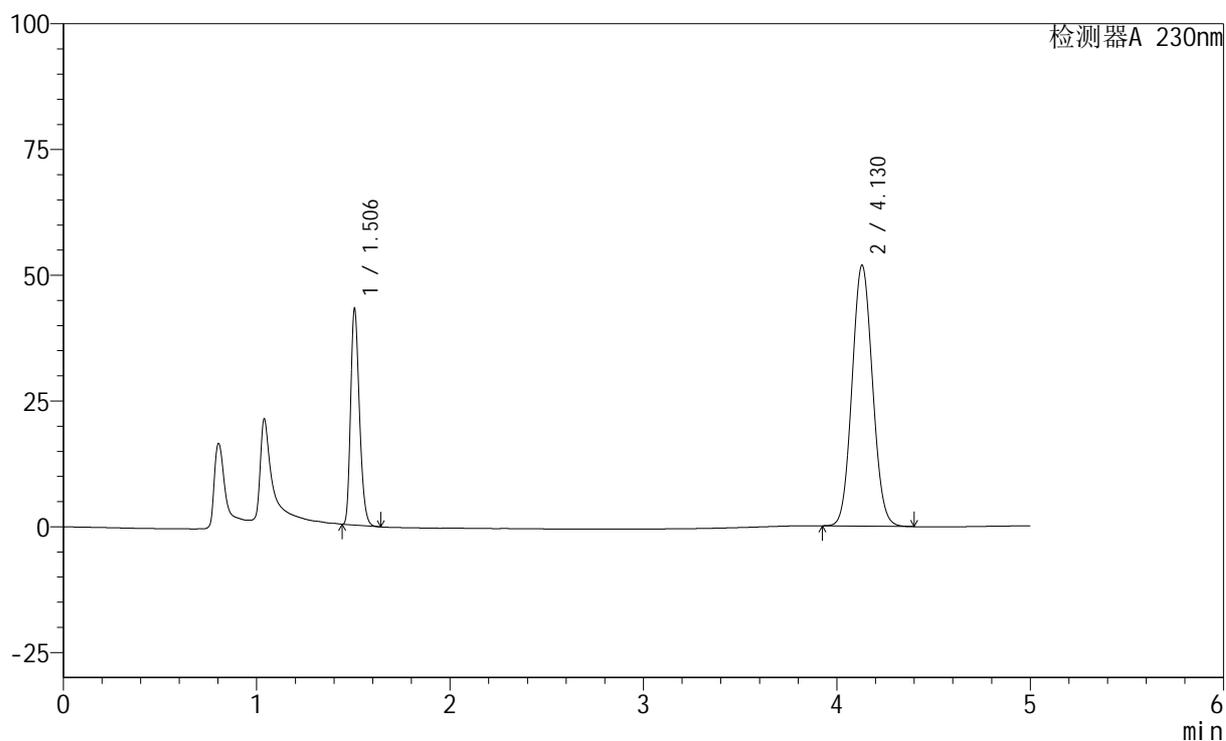


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-379-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 03:28:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:16      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	136456	26.345	42935	5156	1.254	--
2	4.130	381495	73.655	51895	7247	1.073	18.883
总计		517950	100.000	94831			

图149 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

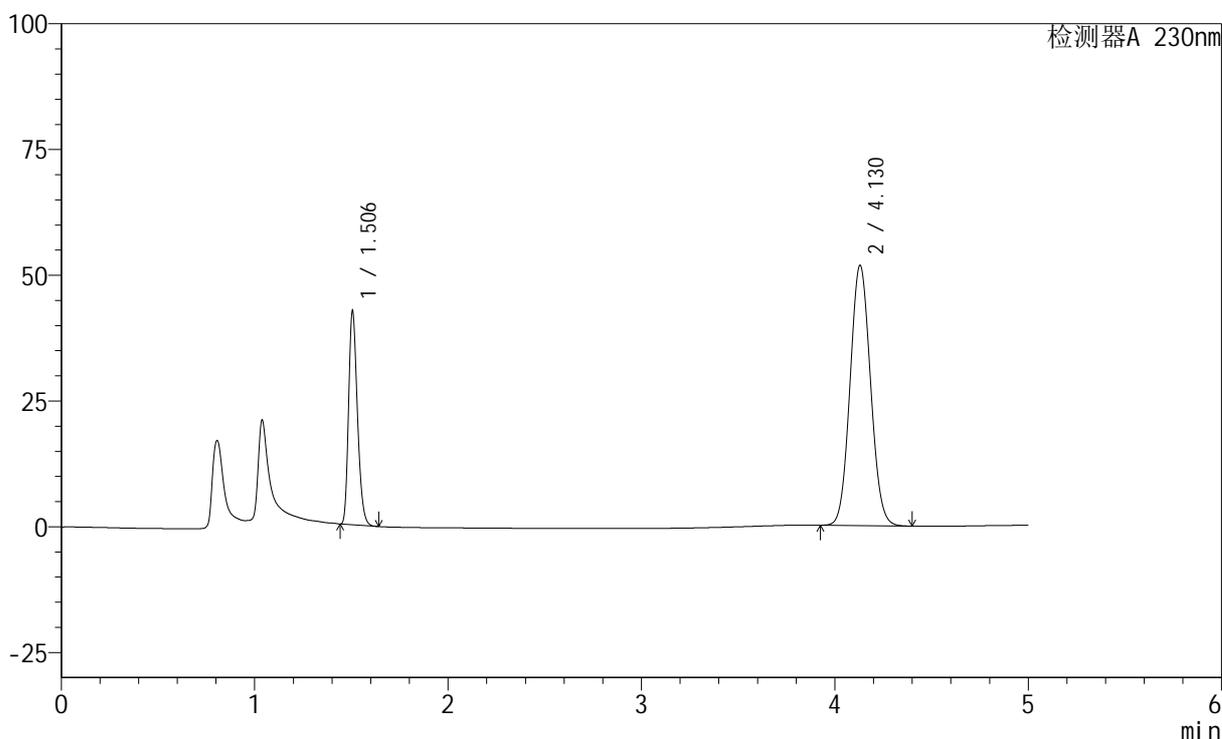


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-381-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 03:39:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134779	26.143	42430	5160	1.253	--
2	4.130	380771	73.857	51758	7231	1.073	18.871
总计		515550	100.000	94188			

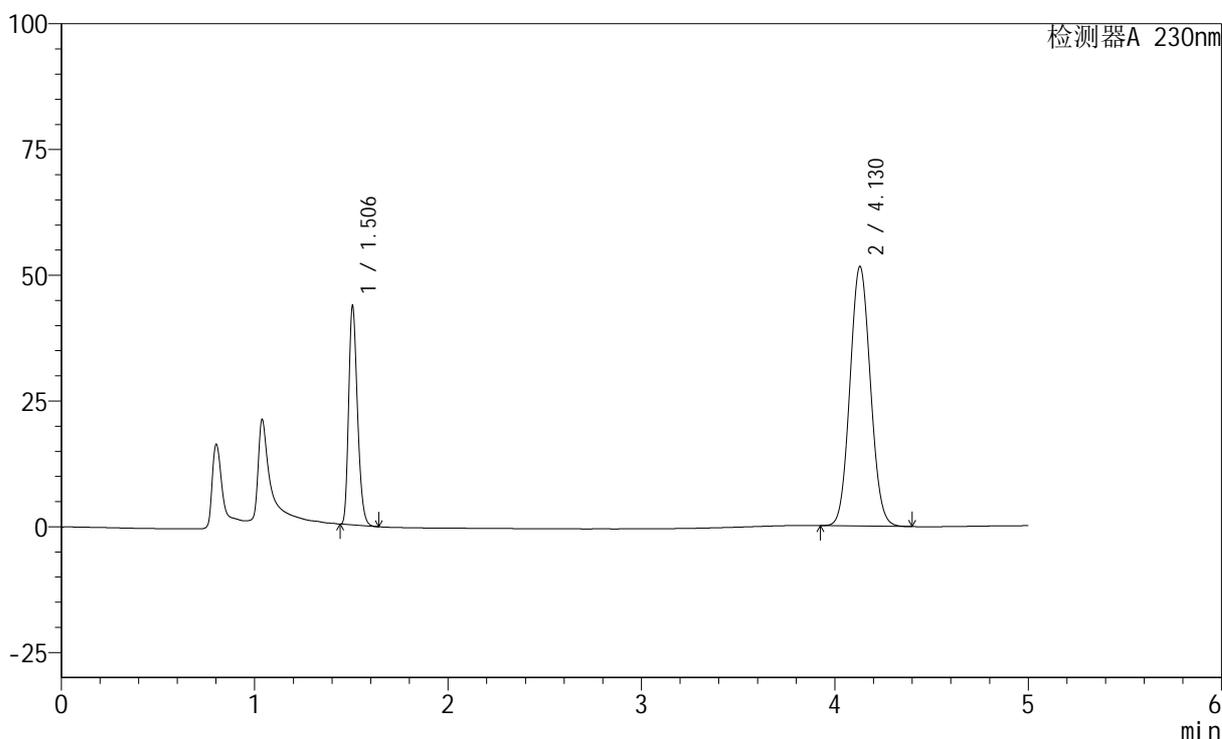
图151 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-382-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 03:44:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	138145	26.690	43480	5163	1.254	--
2	4.130	379448	73.310	51627	7242	1.073	18.879
总计		517593	100.000	95107			

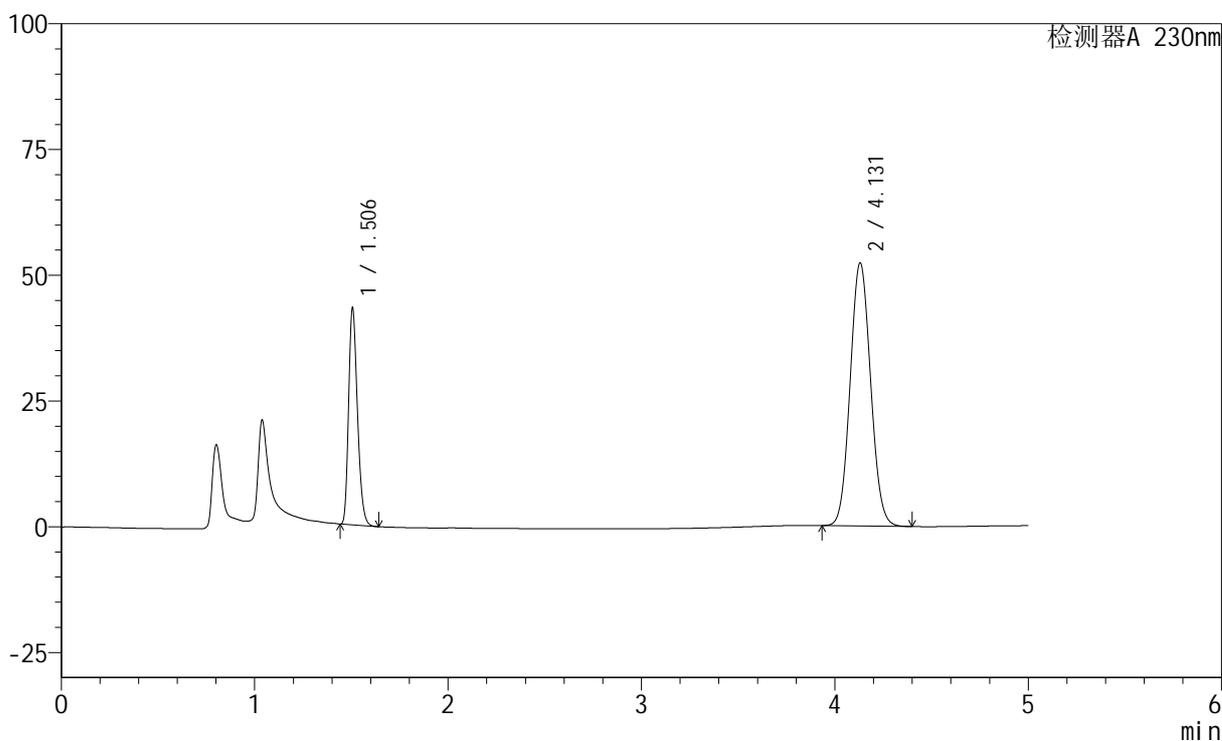
图152 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-383-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 03:50:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	136808	26.237	43059	5160	1.254	--
2	4.131	384626	73.763	52321	7245	1.074	18.885
总计		521434	100.000	95380			

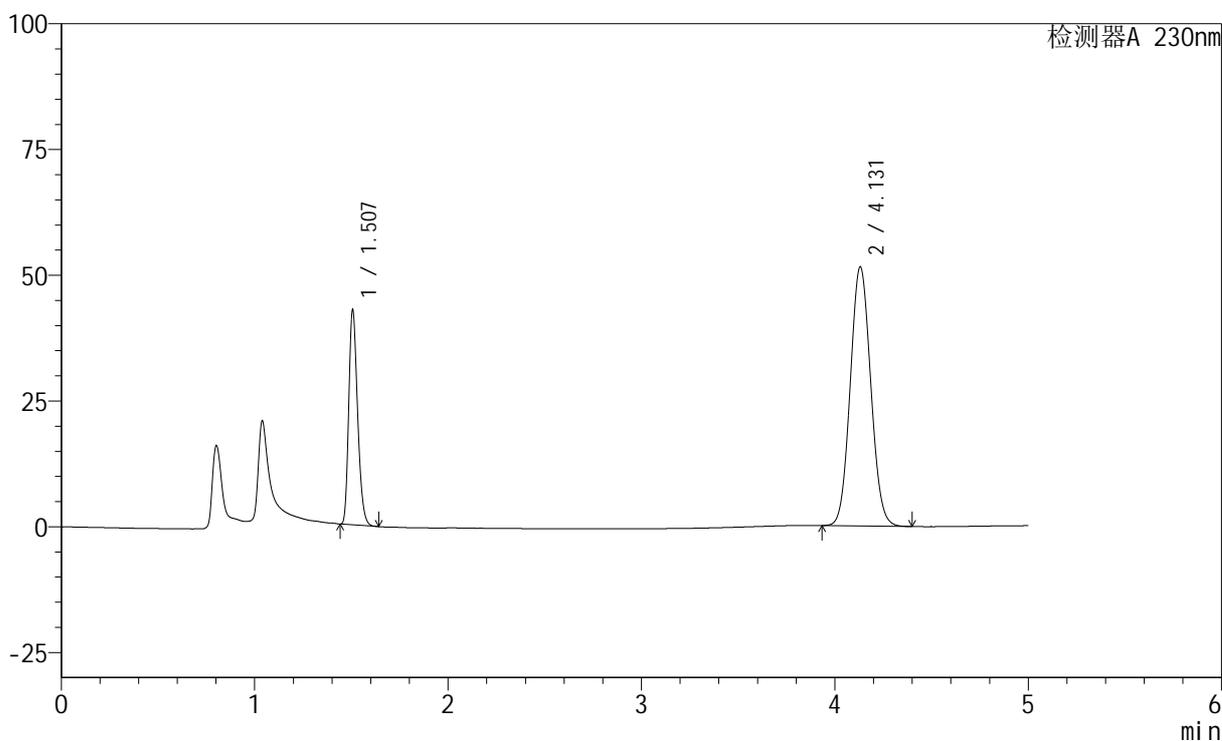
图153 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-384-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 03:55:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	135562	26.349	42593	5165	1.254	--
2	4.131	378922	73.651	51522	7239	1.073	18.878
总计		514484	100.000	94116			

图154 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

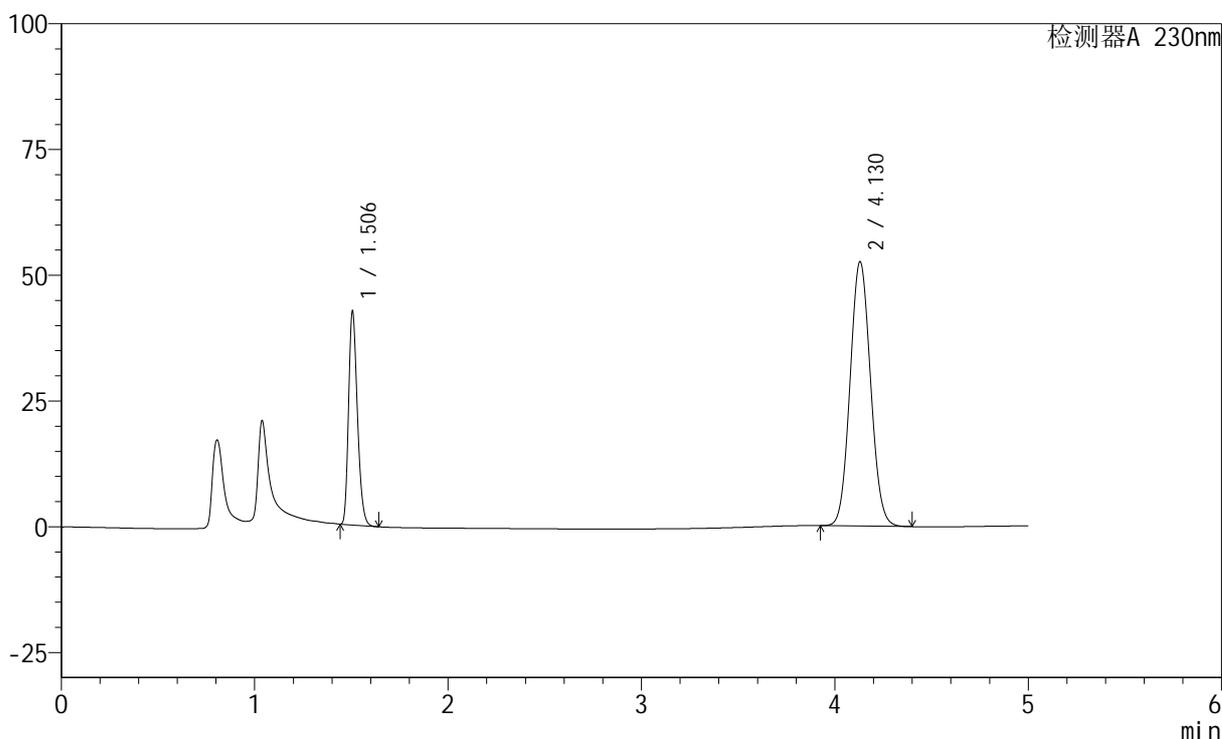


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-386-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 04:06:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134728	25.829	42441	5161	1.253	--
2	4.130	386892	74.171	52581	7232	1.073	18.875
总计		521620	100.000	95022			

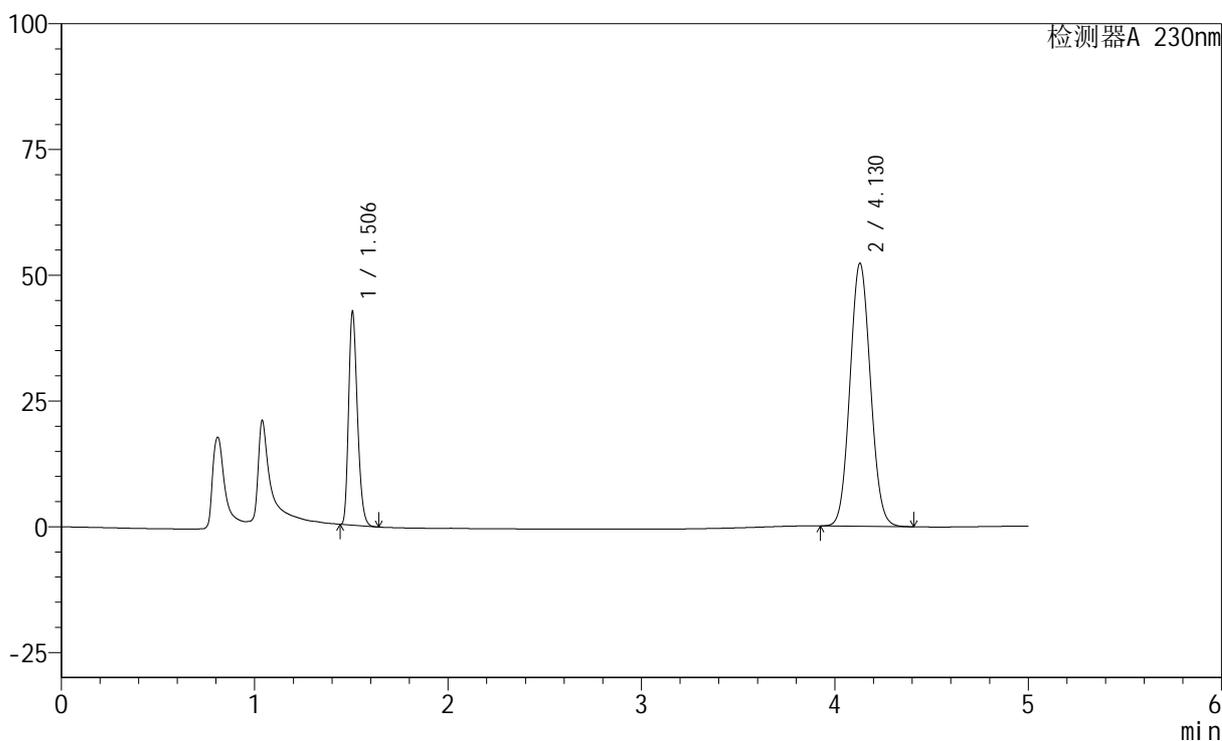
图156 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-387-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 04:11:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134566	25.899	42403	5170	1.255	--
2	4.130	385021	74.101	52301	7228	1.074	18.872
总计		519587	100.000	94704			

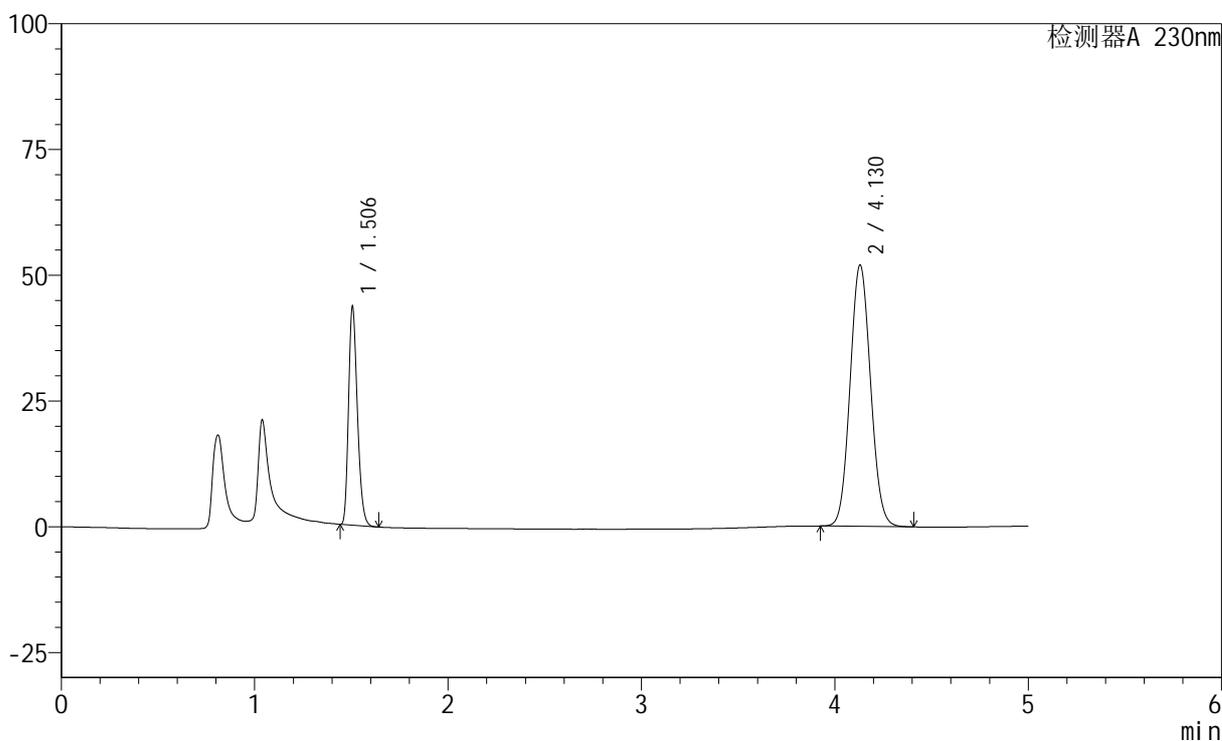
图157 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-388-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 04:16:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	137886	26.489	43417	5156	1.253	--
2	4.130	382664	73.511	51992	7233	1.074	18.875
总计		520550	100.000	95409			

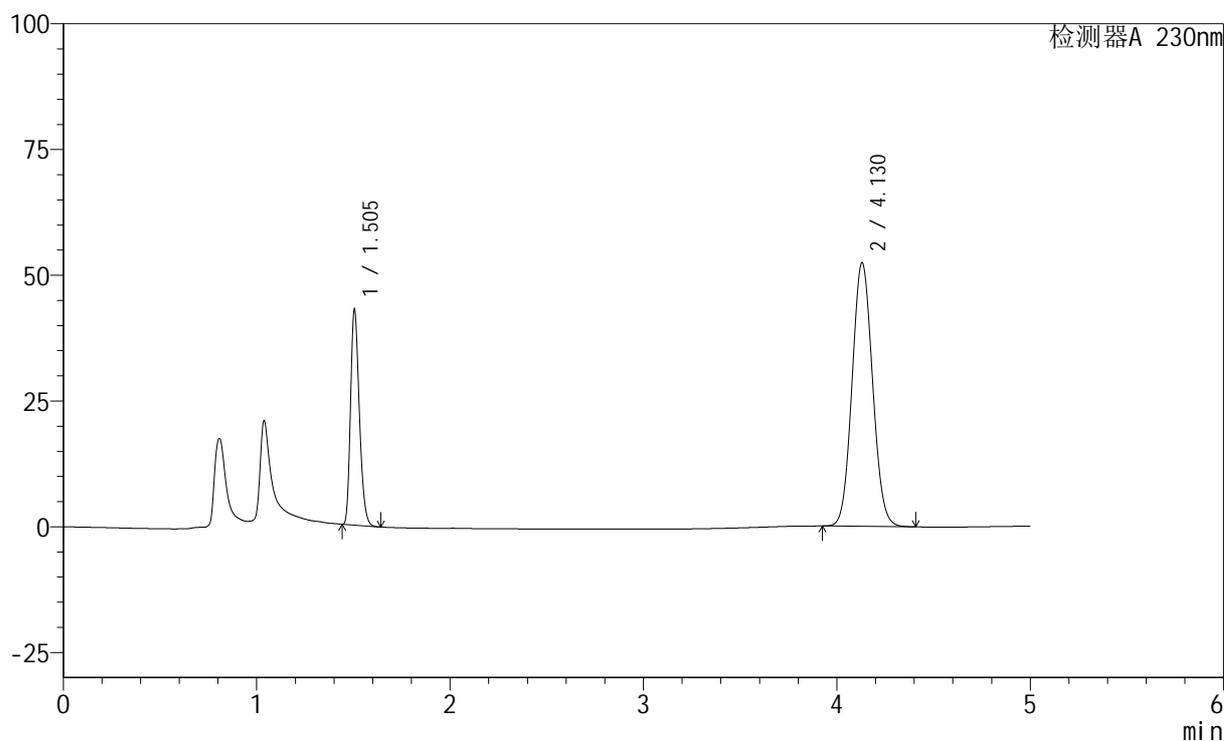
图158 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-389-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 04:22:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	136039	26.058	42850	5153	1.252	--
2	4.130	386022	73.942	52445	7231	1.074	18.872
总计		522061	100.000	95295			

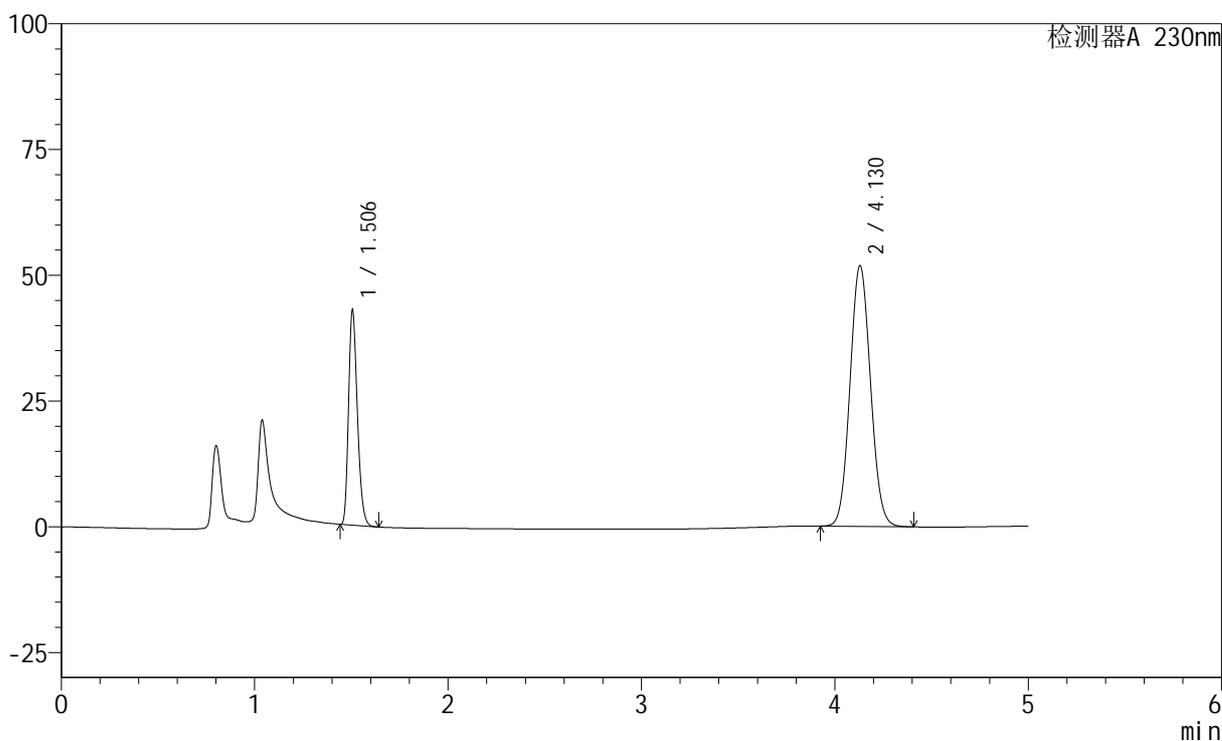
图159 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-390-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 04:27:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	135666	26.212	42734	5158	1.253	--
2	4.130	381914	73.788	51845	7217	1.074	18.860
总计		517579	100.000	94579			

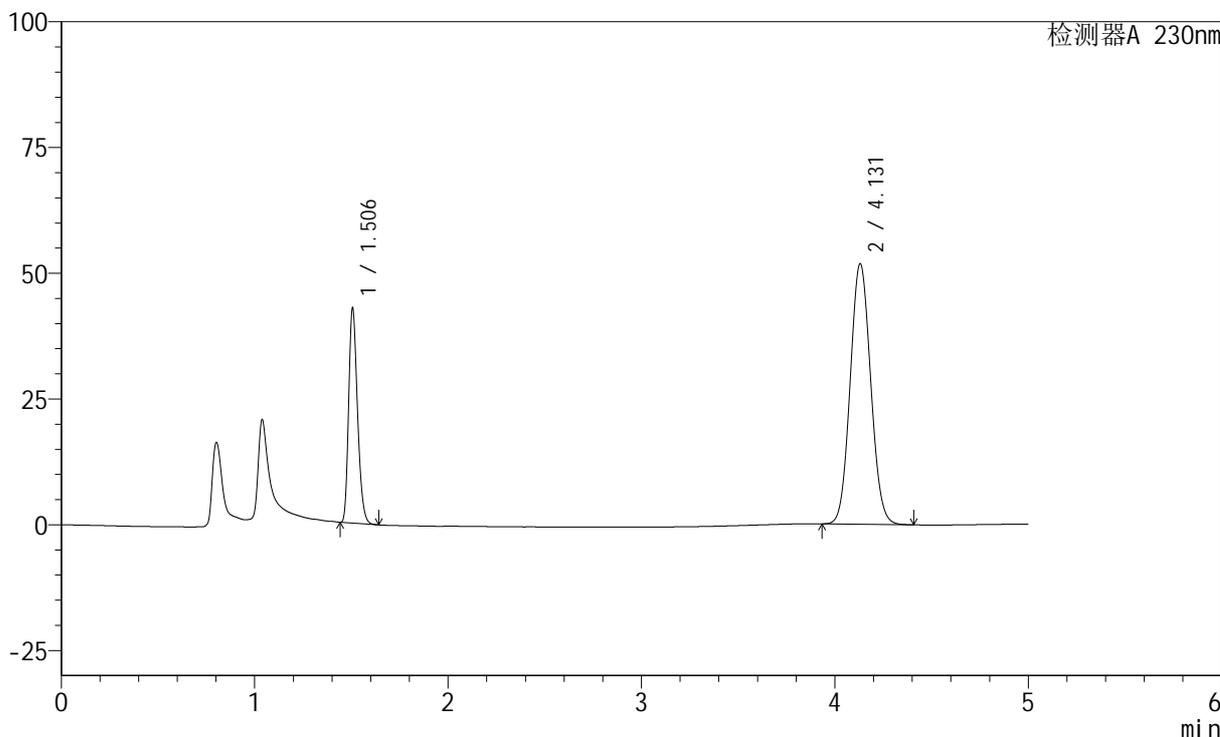
图160 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-391-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 04:32:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:23:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	135616	26.218	42681	5166	1.254	--
2	4.131	381645	73.782	51833	7228	1.074	18.872
总计		517260	100.000	94514			

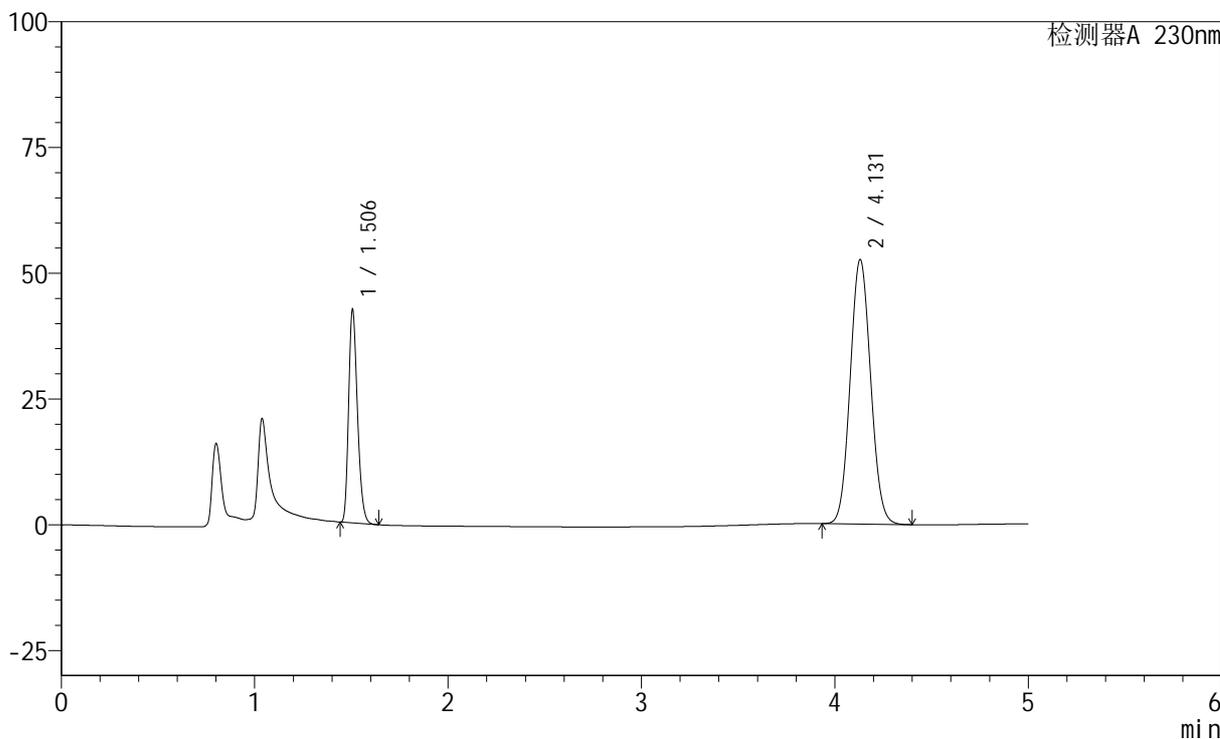
图161 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-392-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 04:38:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:23:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134533	25.774	42361	5167	1.253	--
2	4.131	387447	74.226	52608	7219	1.073	18.865
总计		521980	100.000	94969			

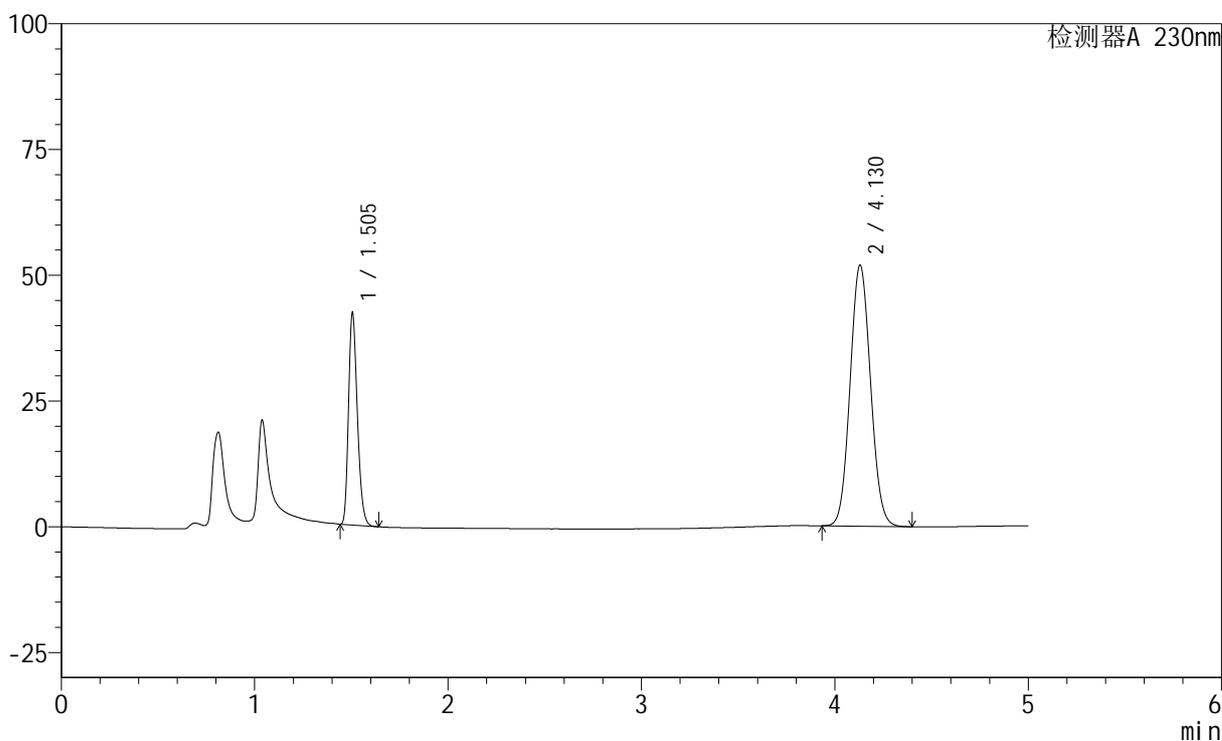
图162 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-393-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 04:43:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:23:57      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	133794	25.967	42137	5153	1.253	--
2	4.130	381451	74.033	51902	7243	1.074	18.884
总计		515245	100.000	94039			

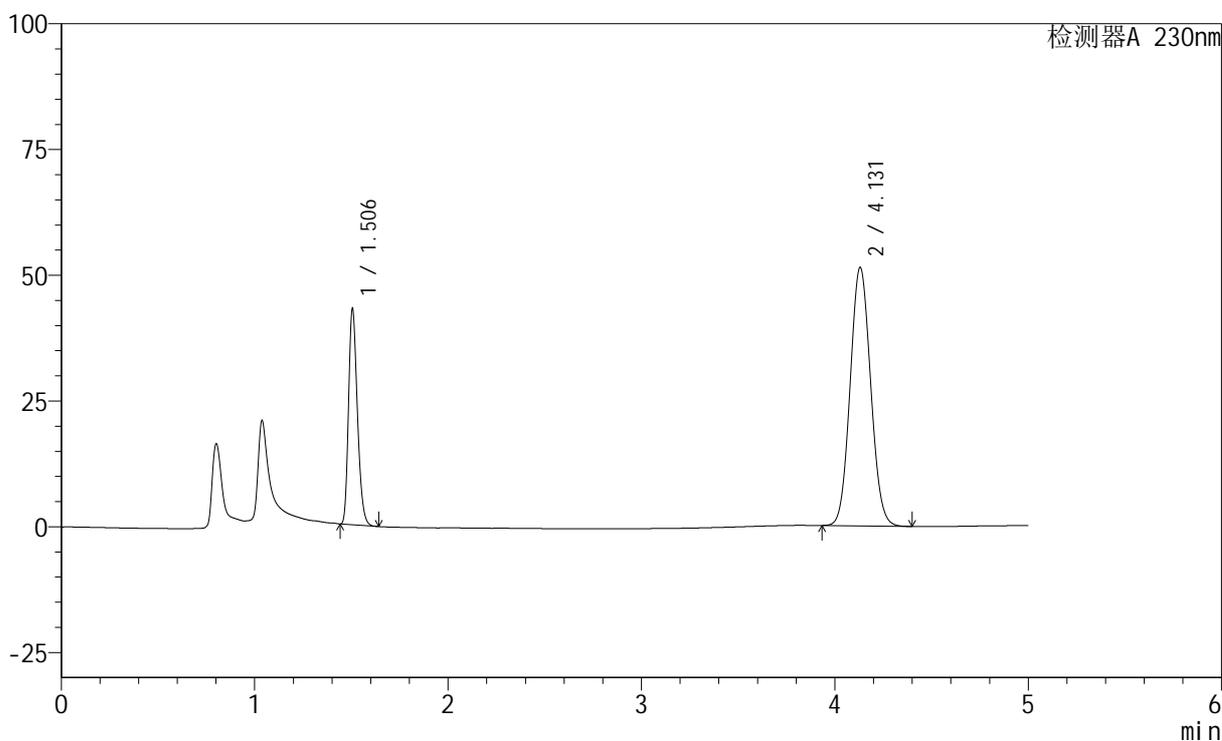
图163 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-394-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 04:49:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	136336	26.495	42922	5154	1.253	--
2	4.131	378235	73.505	51397	7225	1.073	18.868
总计		514570	100.000	94319			

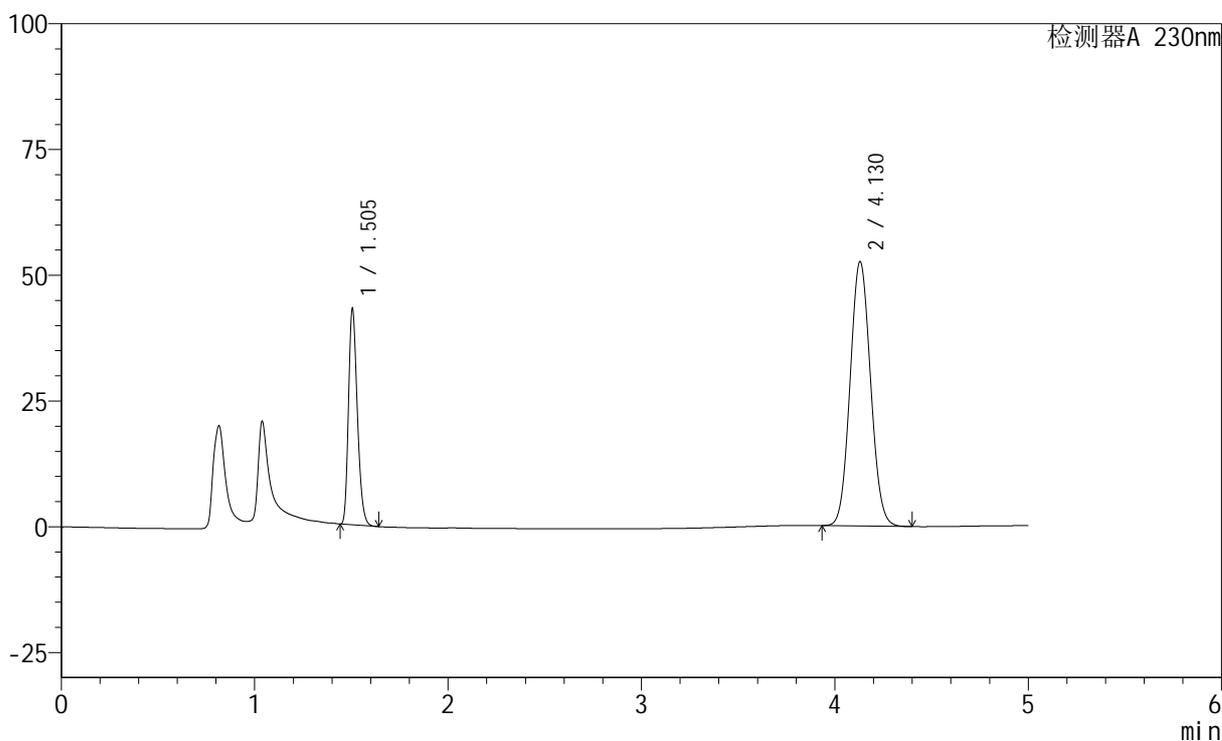
图164 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-395-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 04:54:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	136264	26.067	42946	5169	1.253	--
2	4.130	386478	73.933	52574	7234	1.073	18.884
总计		522742	100.000	95521			

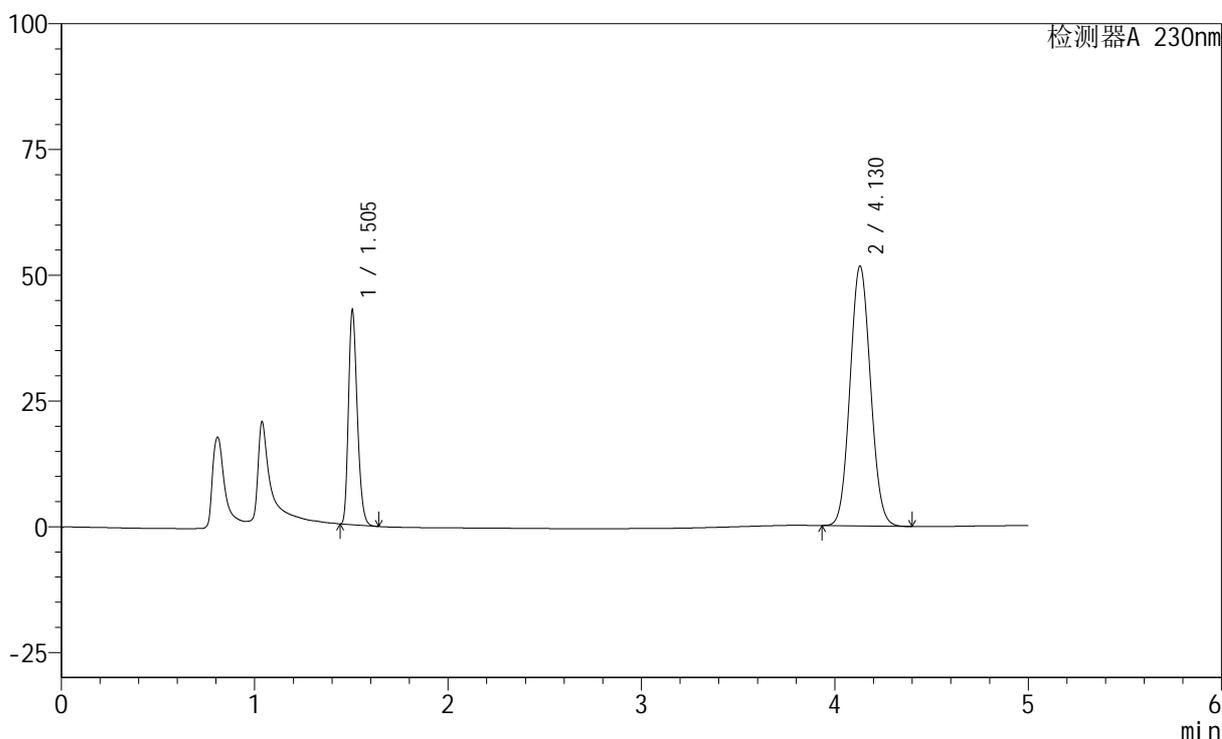
图165 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-396-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 04:59:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	135300	26.256	42614	5155	1.252	--
2	4.130	380017	73.744	51672	7228	1.073	18.873
总计		515318	100.000	94285			

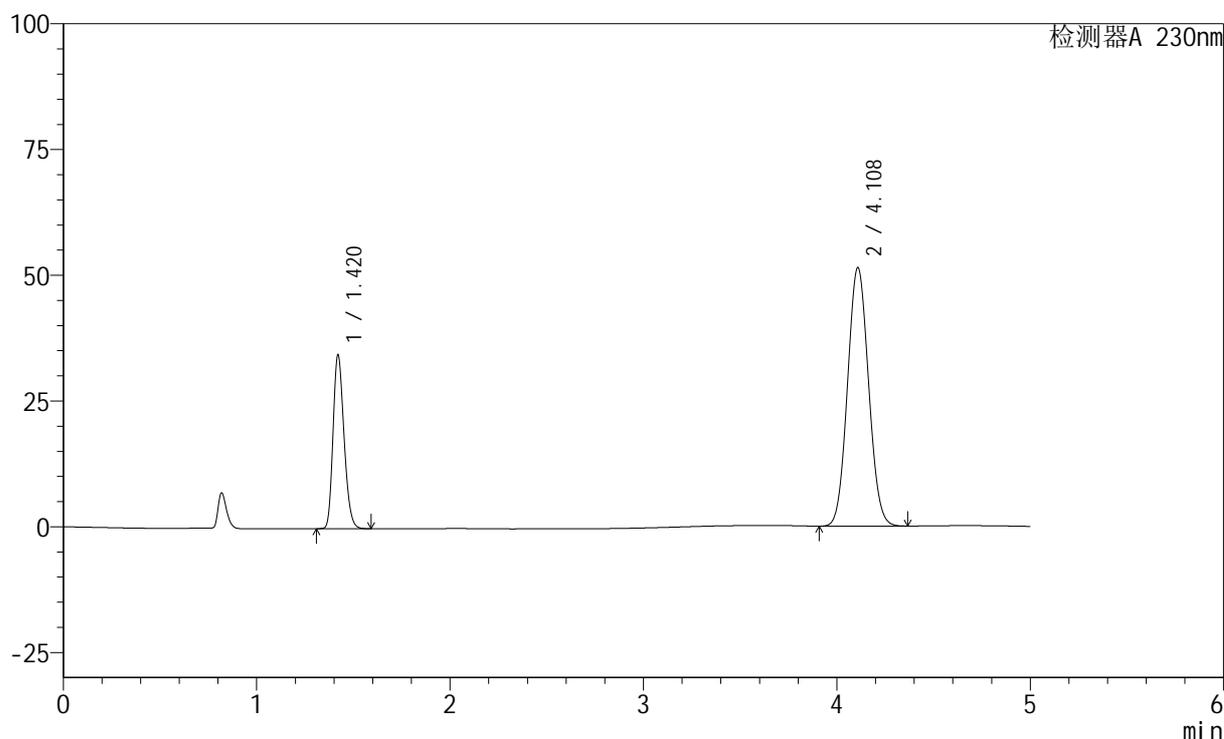
图166 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-397-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 05:05:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:24:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	136517	25.990	34512	2972	1.220	--
2	4.108	388751	74.010	51305	6740	1.068	17.664
总计		525268	100.000	85817			

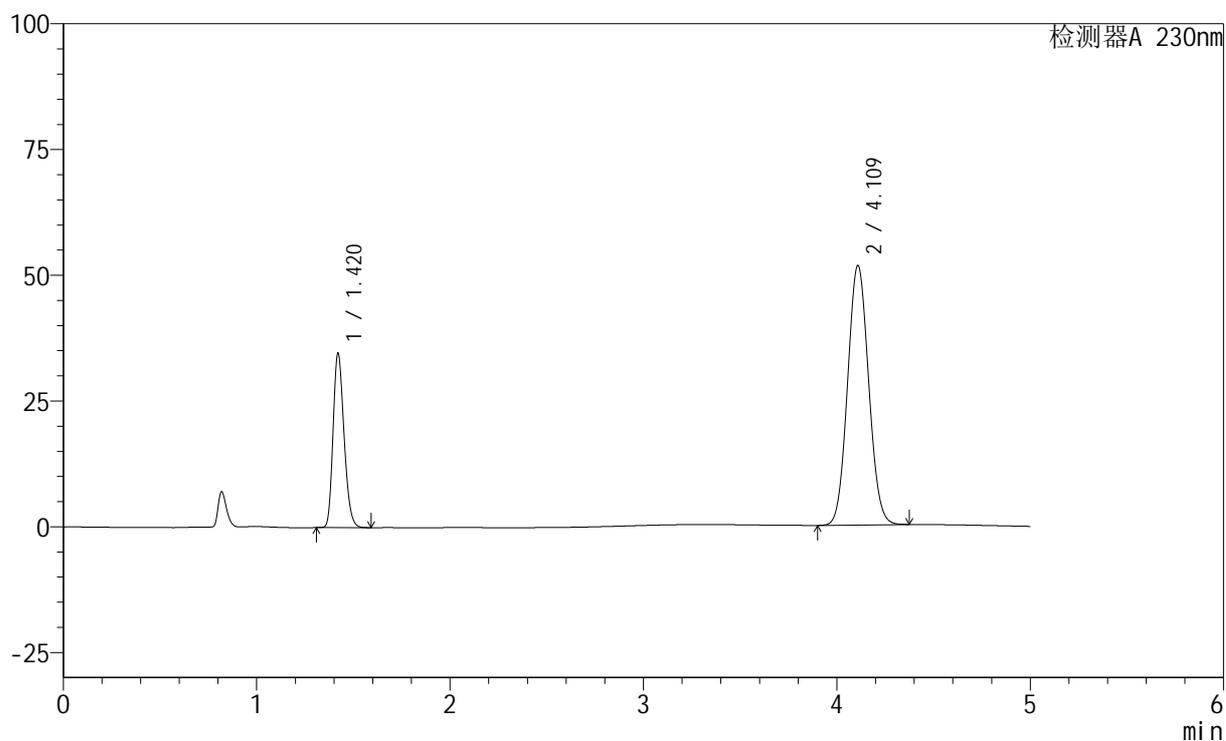
图167 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-398-2 - zzp-24021802p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 05:10:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:24:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	136780	25.931	34623	2982	1.219	--
2	4.109	390692	74.069	51485	6747	1.069	17.680
总计		527473	100.000	86109			

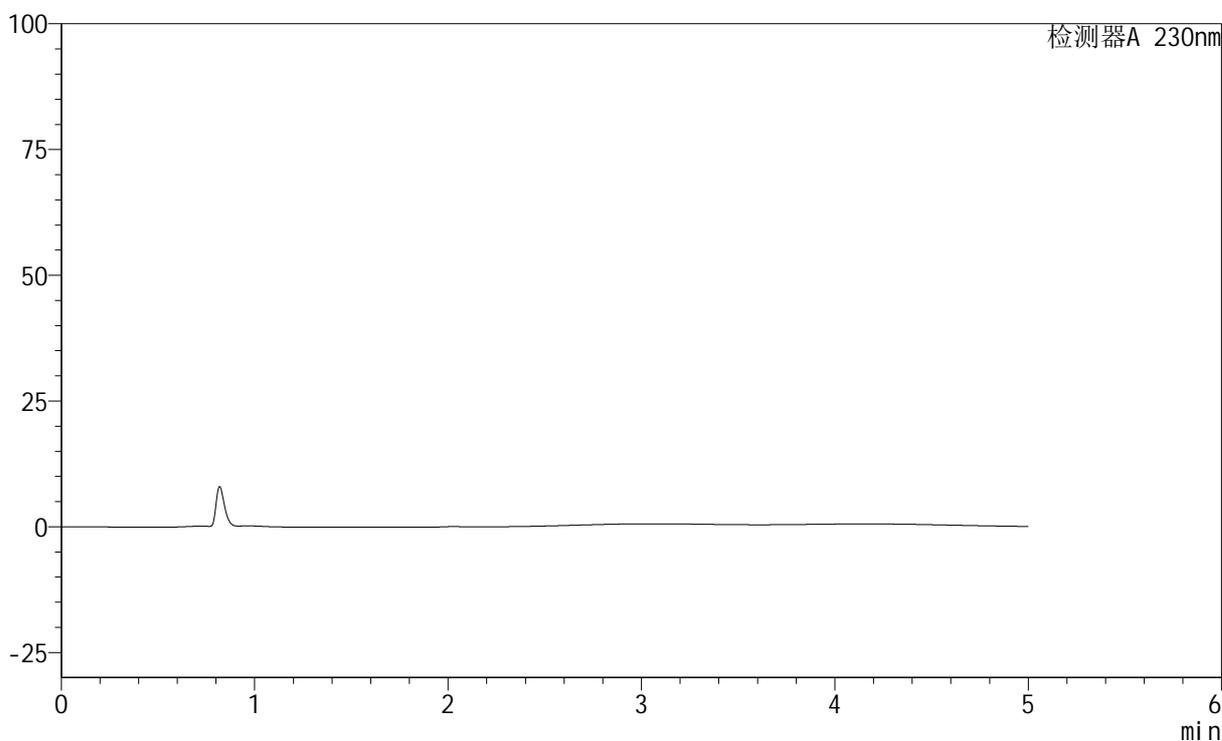
图168 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24021802批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-399-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 05:16:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	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							

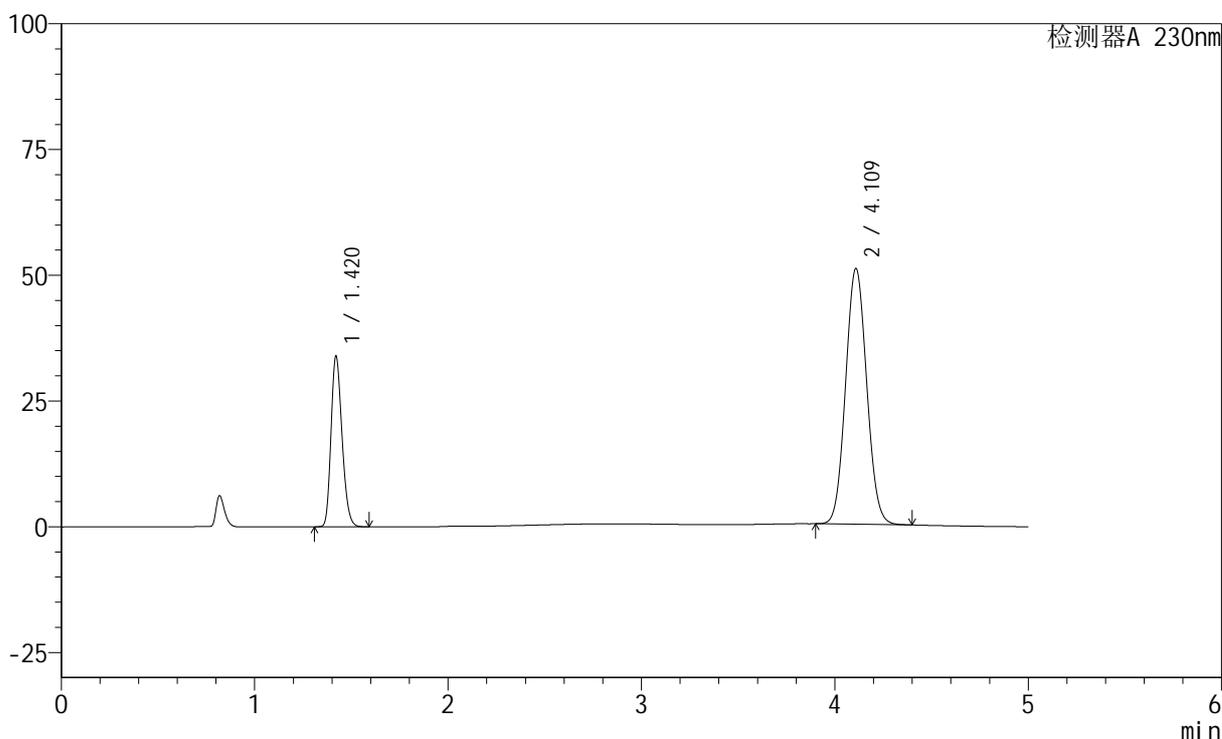
图169 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-400-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 05:21:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	134136	25.777	33861	2963	1.220	--
2	4.109	386239	74.223	50741	6720	1.069	17.639
总计		520374	100.000	84602			

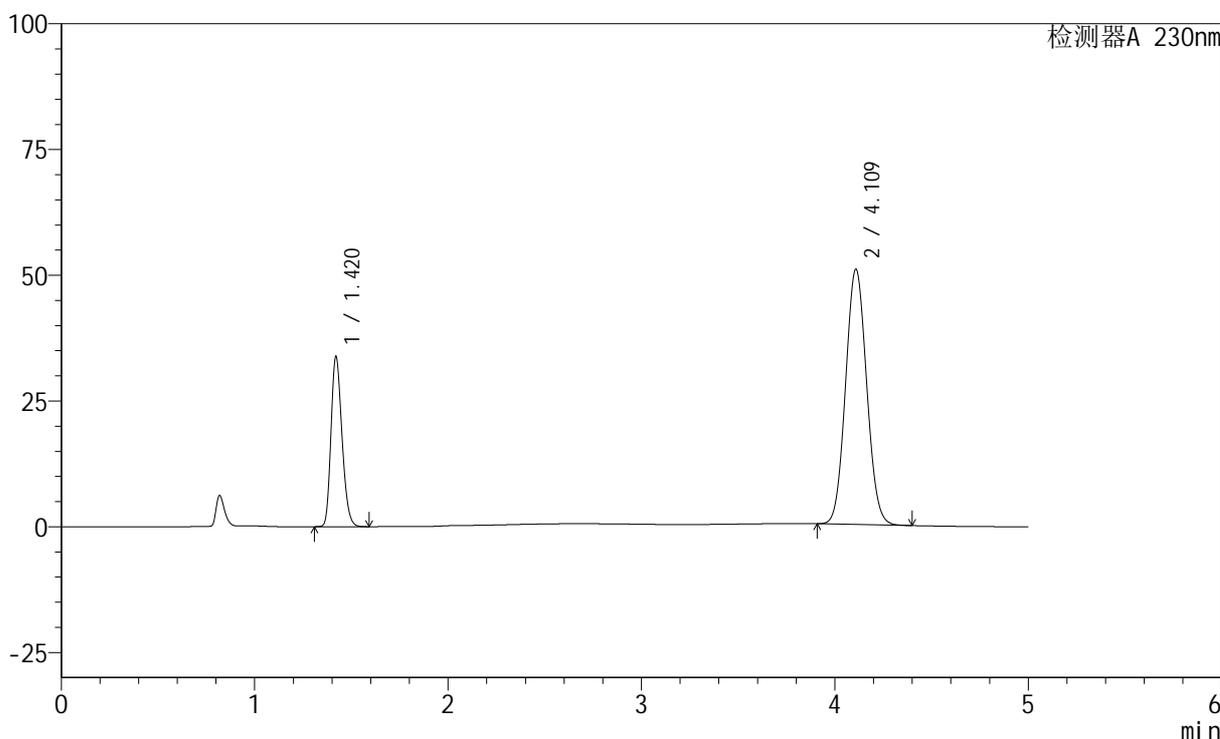
图170 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-401-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 05:26:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:24:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	133941	25.815	33739	2953	1.221	--
2	4.109	384906	74.185	50642	6723	1.069	17.633
总计		518847	100.000	84381			

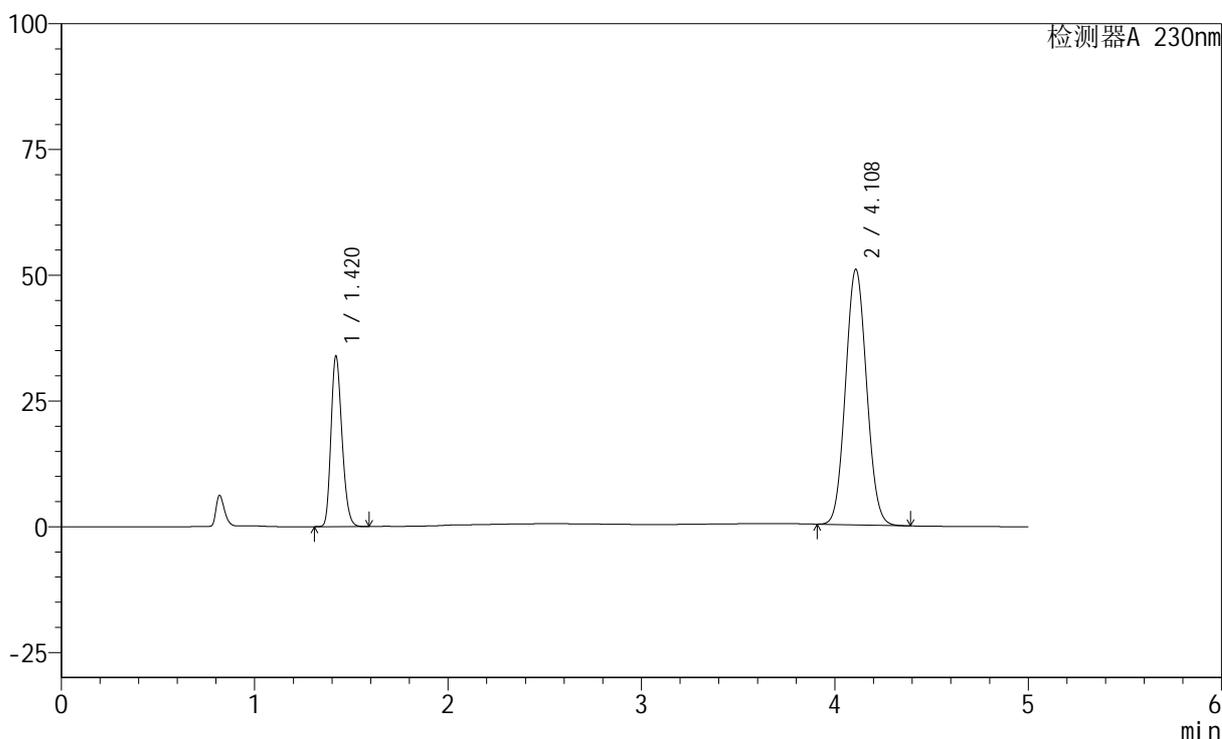
图171 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-402-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 05:32:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	133948	25.825	33838	2973	1.220	--
2	4.108	384723	74.175	50713	6734	1.068	17.662
总计		518671	100.000	84552			

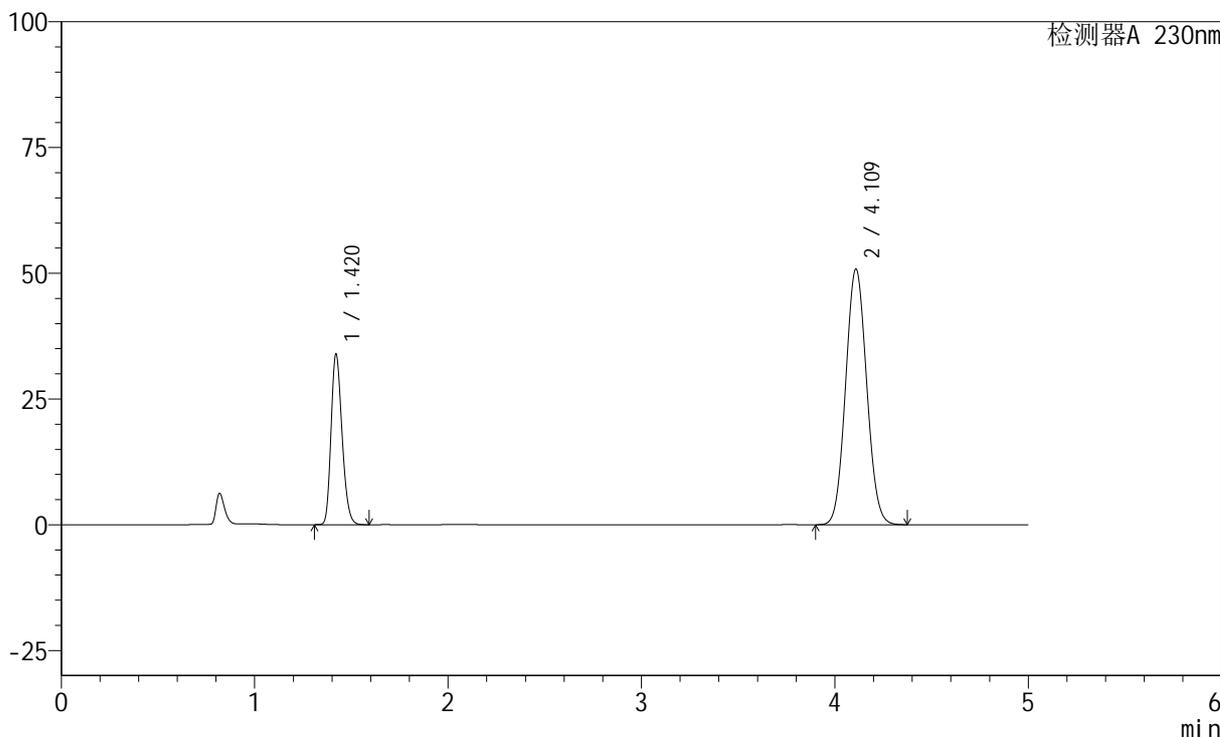
图172 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 30-3/27-403-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 05:37:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:24:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	134187	25.841	33882	2964	1.220	--
2	4.109	385089	74.159	50711	6738	1.069	17.655
总计		519276	100.000	84593			

图173 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
对照品溶液-1-4

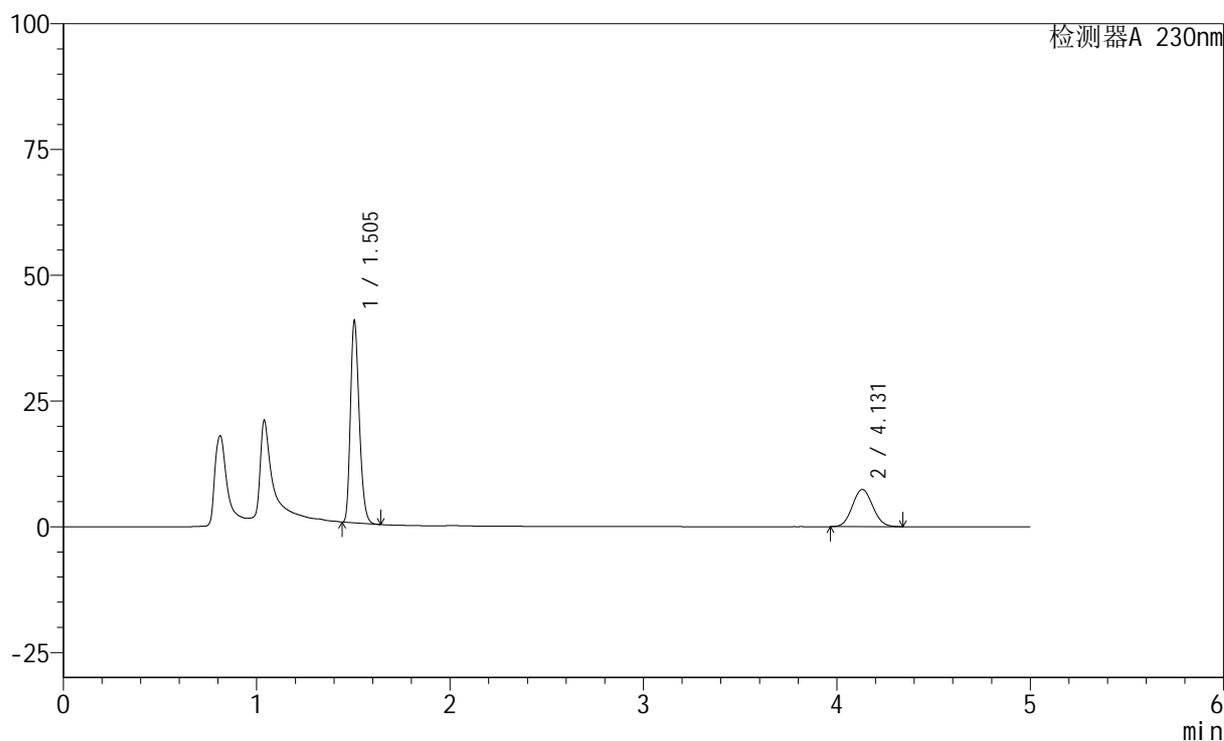


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-405-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 05:48:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	127368	70.151	40118	5158	1.253	--
2	4.131	54196	29.849	7403	7257	1.074	18.908
总计		181564	100.000	47521			

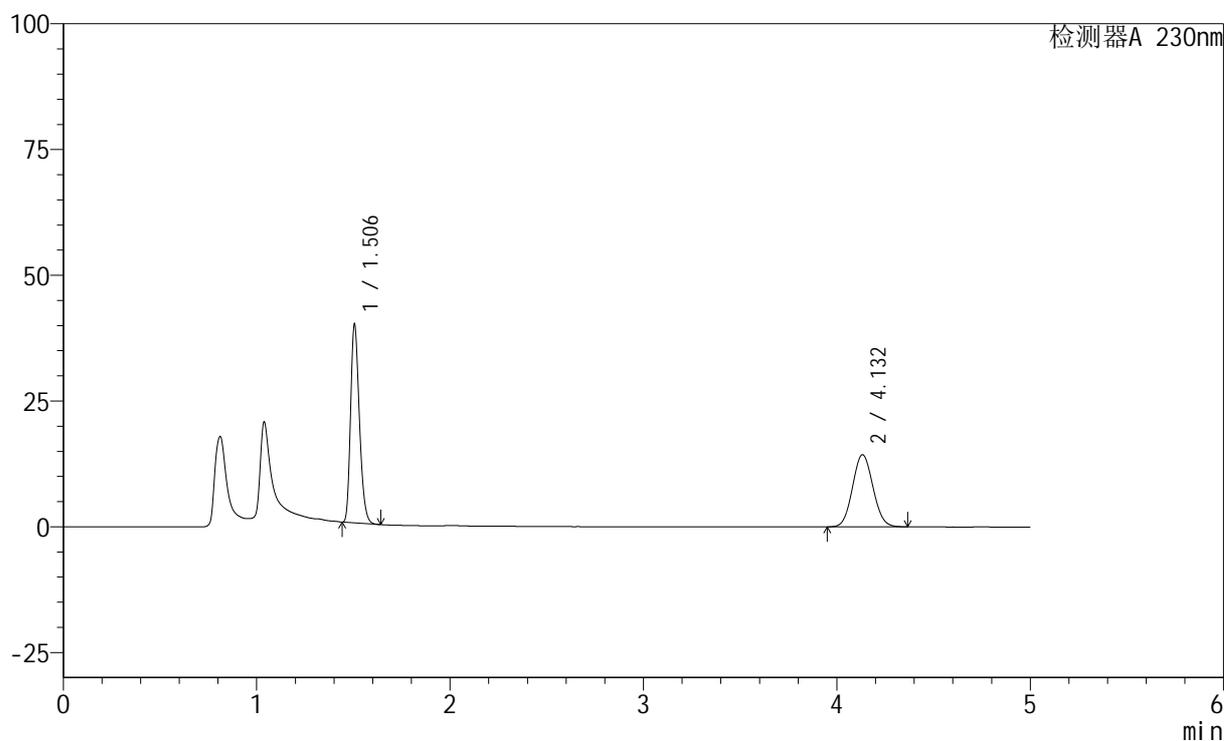
图175 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-406-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 05:53:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	125174	54.276	39422	5159	1.253	--
2	4.132	105451	45.724	14336	7249	1.074	18.898
总计		230625	100.000	53757			

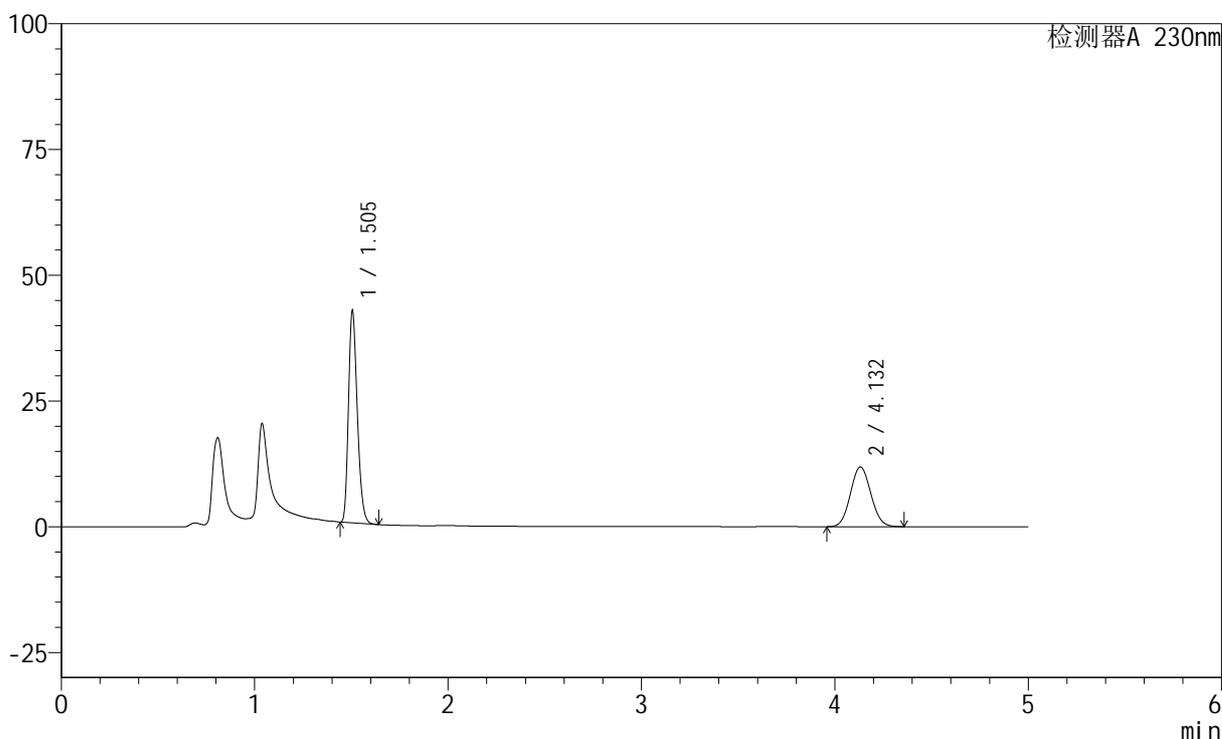
图176 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-407-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 05:59:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	133724	60.491	42126	5156	1.252	--
2	4.132	87342	39.509	11877	7230	1.073	18.882
总计		221065	100.000	54003			

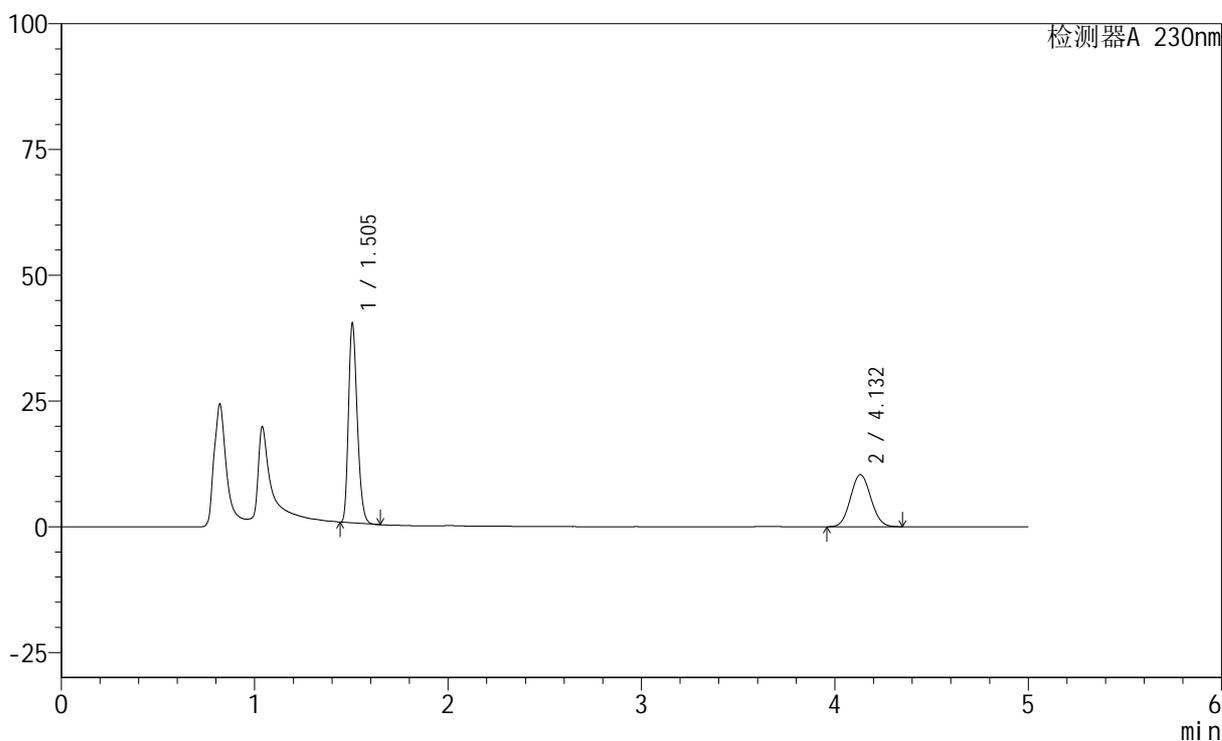
图177 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-408-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 06:04:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	125593	62.291	39643	5176	1.253	--
2	4.132	76029	37.709	10358	7246	1.072	18.908
总计		201622	100.000	50001			

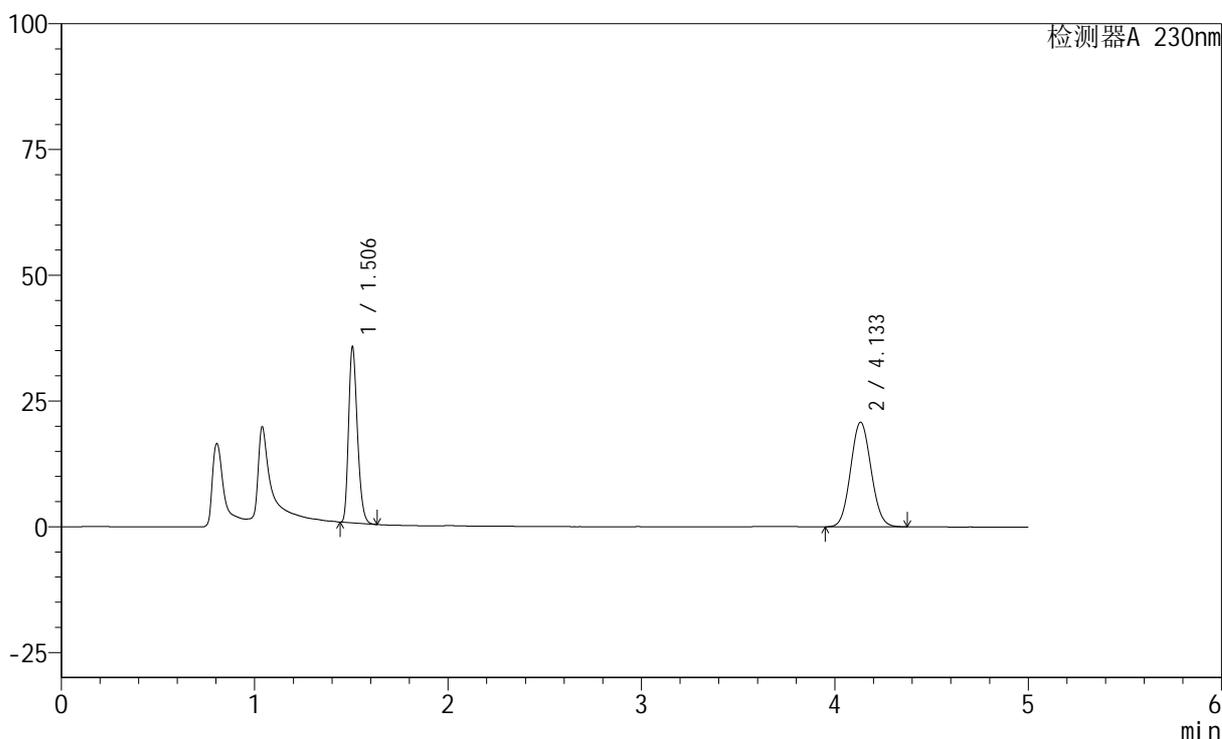
图178 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-409-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 06:10:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:42      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	110942	42.023	34981	5169	1.253	--
2	4.133	153059	57.977	20791	7237	1.074	18.894
总计		264001	100.000	55771			

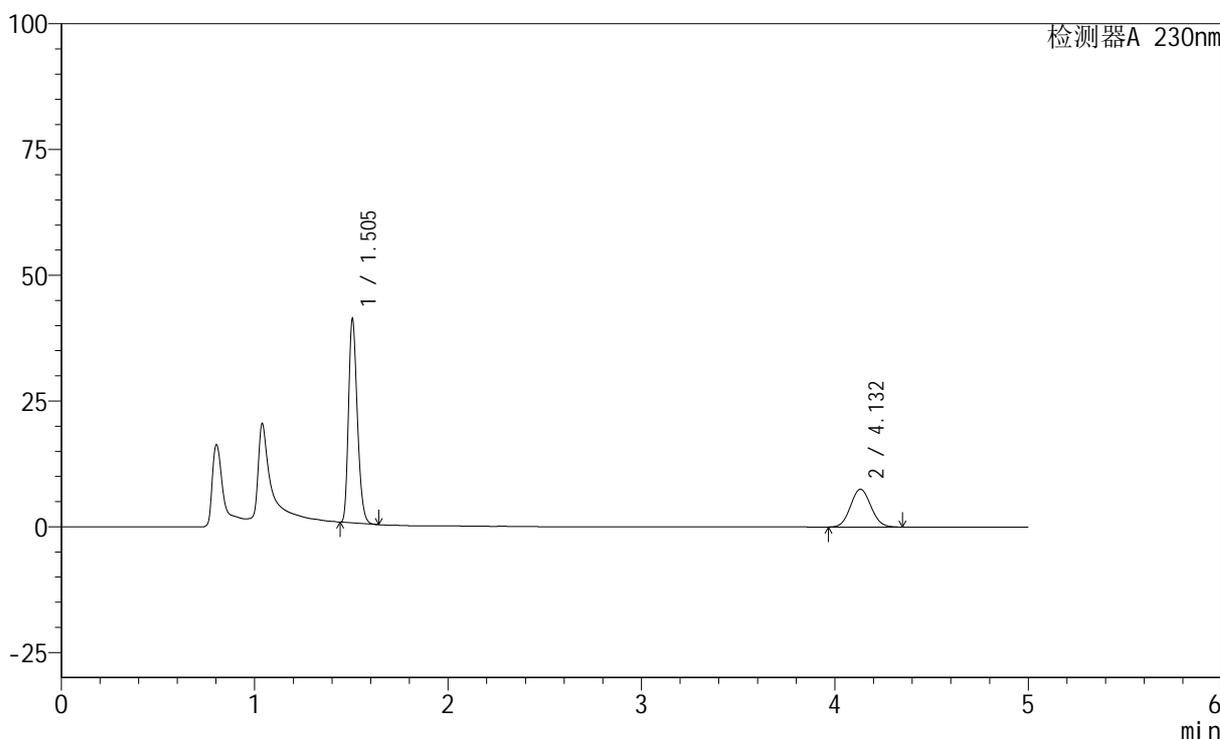
图179 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-410-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 06:15:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:24:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	128797	70.035	40558	5163	1.253	--
2	4.132	55107	29.965	7505	7241	1.074	18.895
总计		183905	100.000	48063			

图180 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-5min-片6  
供试品溶液-1



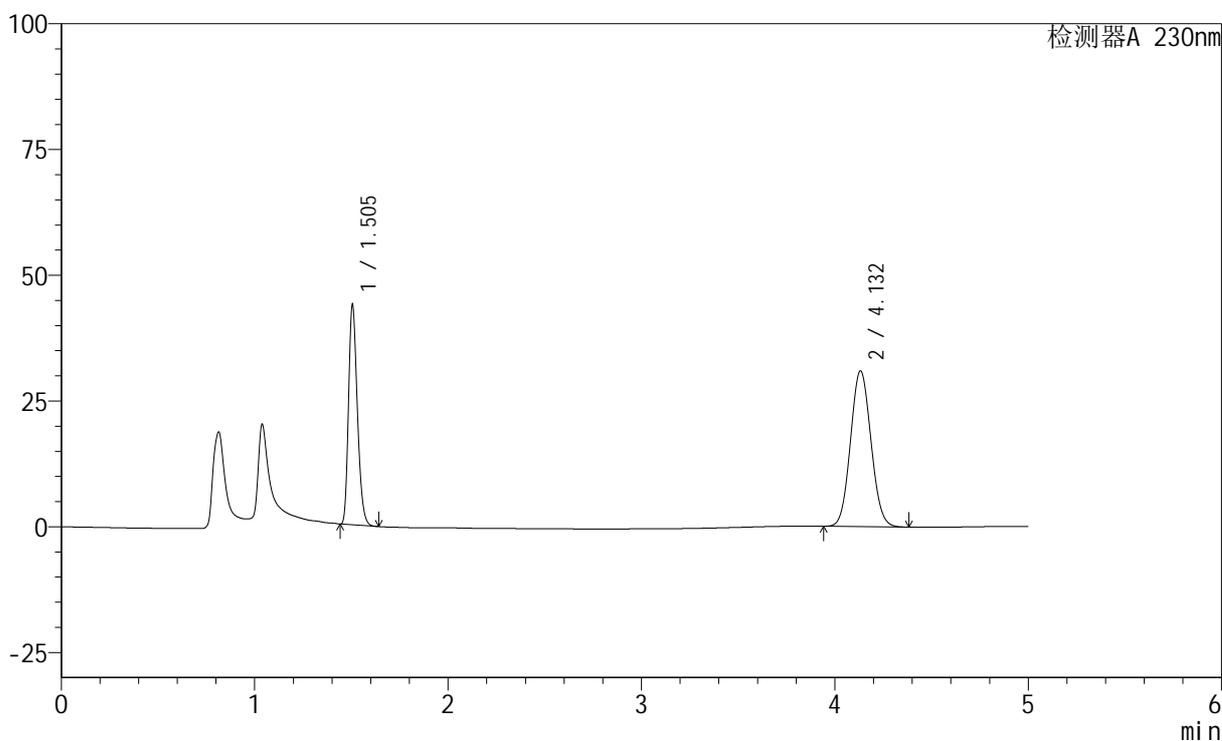


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-413-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 06:31:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	138794	37.843	43719	5158	1.252	--
2	4.132	227970	62.157	30960	7228	1.073	18.880
总计		366764	100.000	74679			

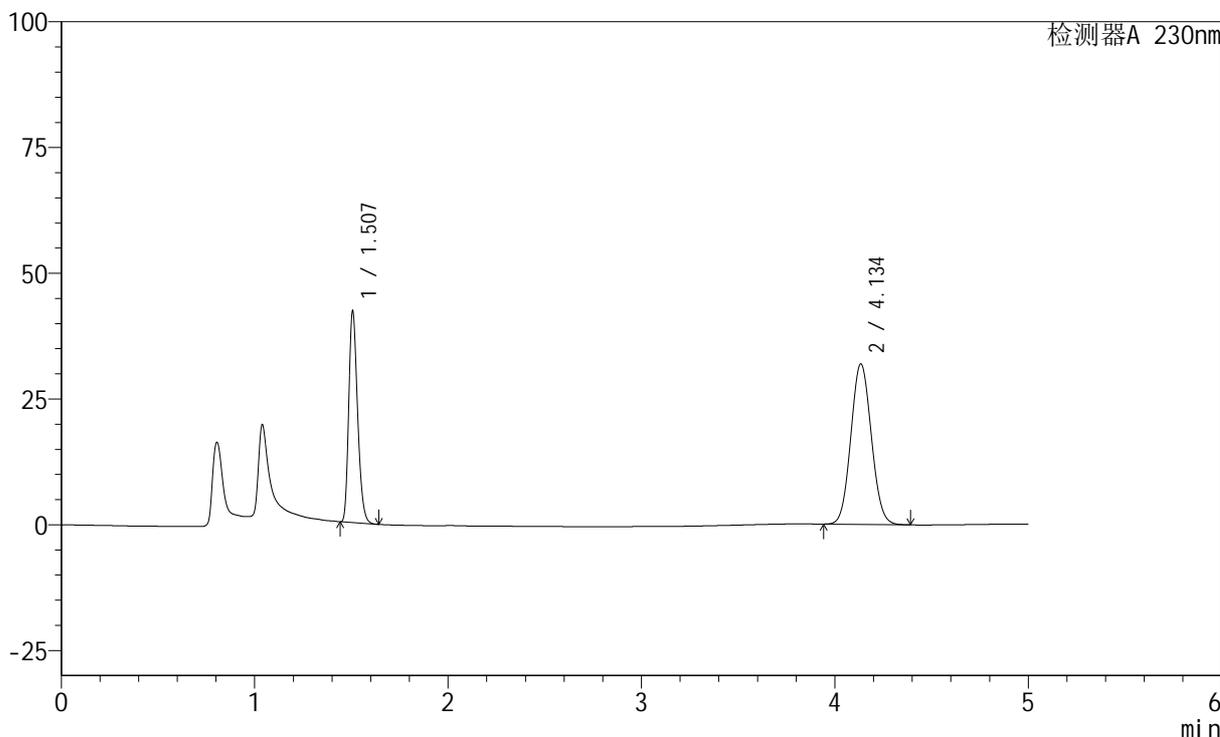
图183 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-414-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 06:36:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:24:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	133410	36.204	41939	5169	1.254	--
2	4.134	235086	63.796	31813	7219	1.073	18.873
总计		368496	100.000	73752			

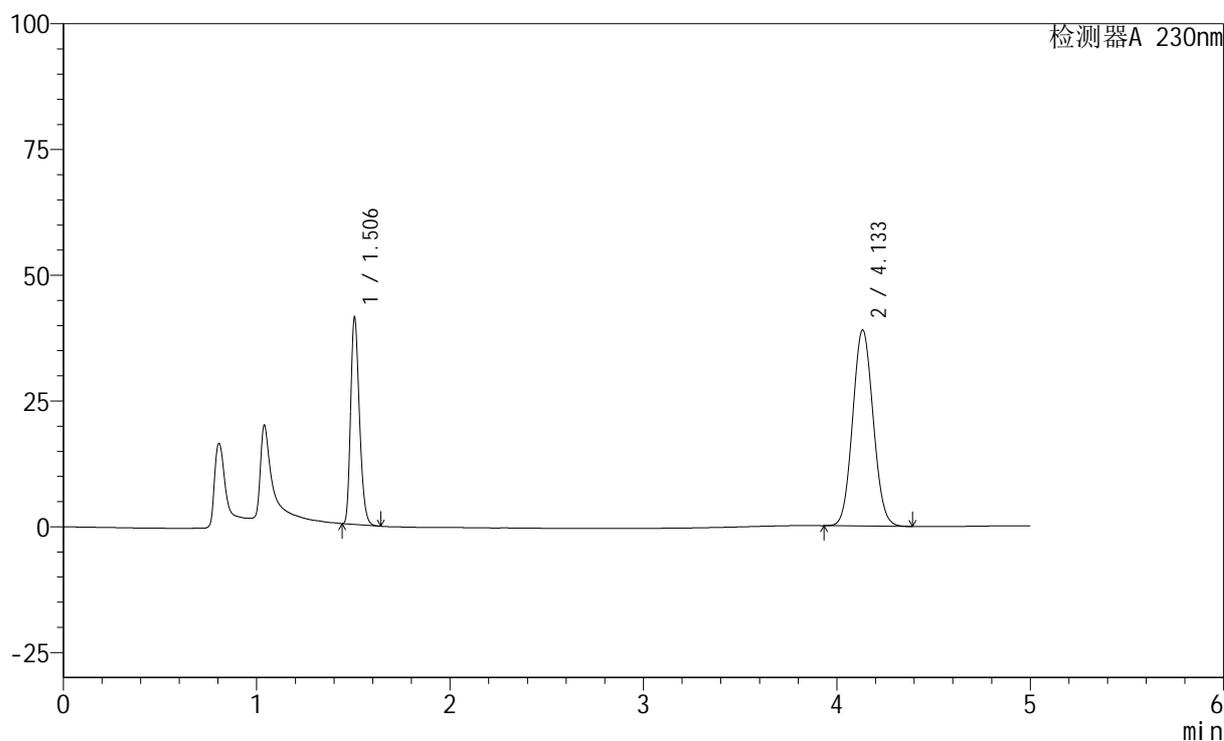
图184 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-415-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 06:42:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:24:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	130522	31.216	41126	5173	1.253	--
2	4.133	287606	68.784	38935	7205	1.073	18.866
总计		418128	100.000	80061			

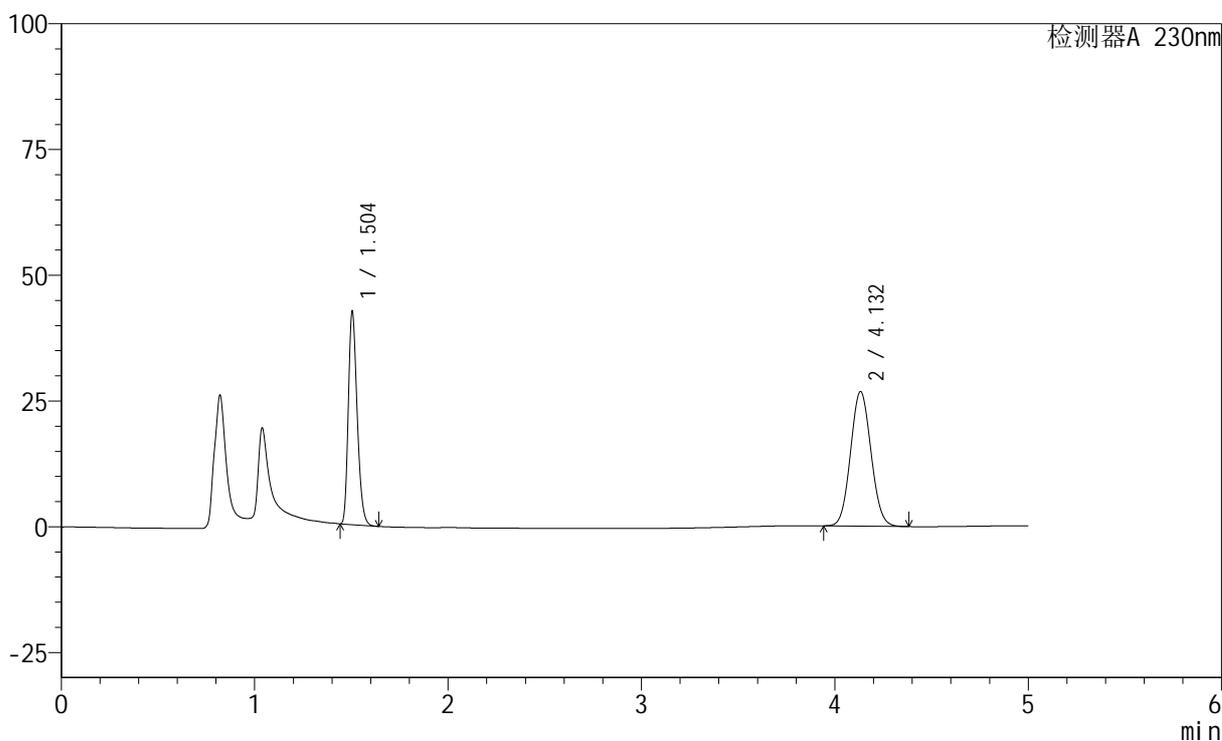
图185 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-416-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 06:47:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	134406	40.585	42295	5157	1.253	--
2	4.132	196765	59.415	26729	7236	1.073	18.899
总计		331171	100.000	69024			

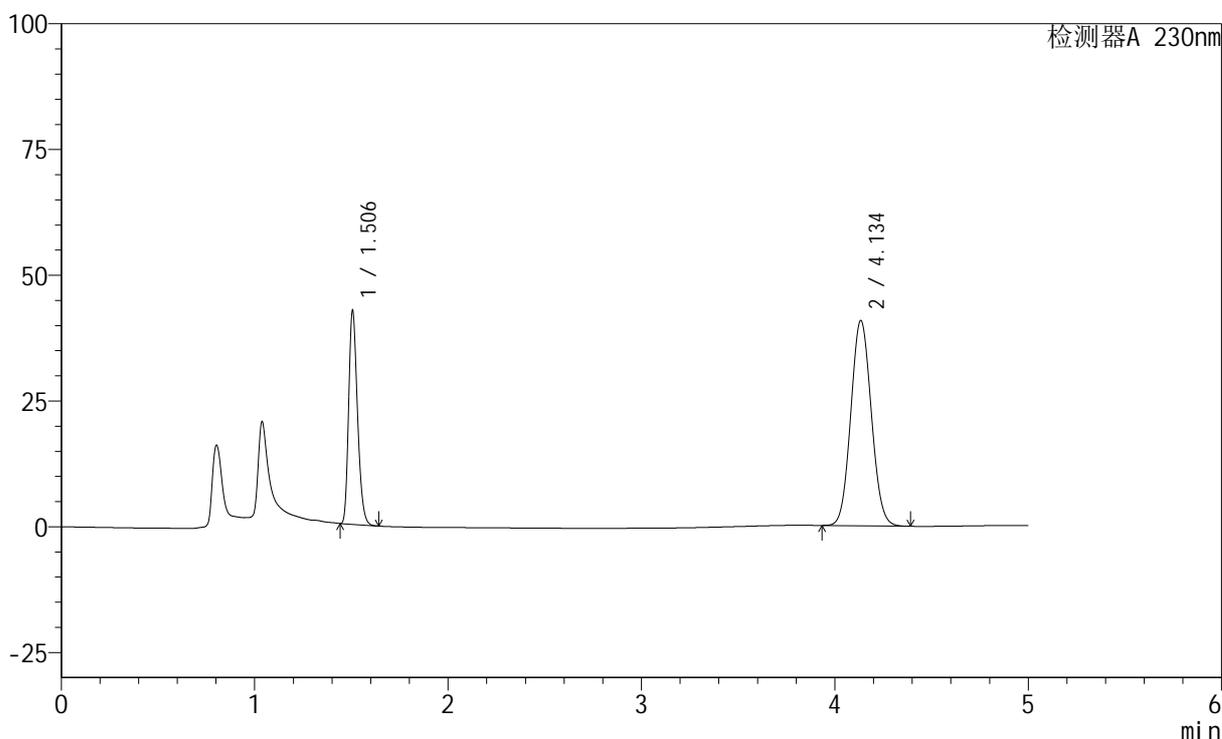
图186 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-417-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 06:53:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134753	30.943	42418	5170	1.253	--
2	4.134	300735	69.057	40699	7222	1.072	18.881
总计		435487	100.000	83117			

图187 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

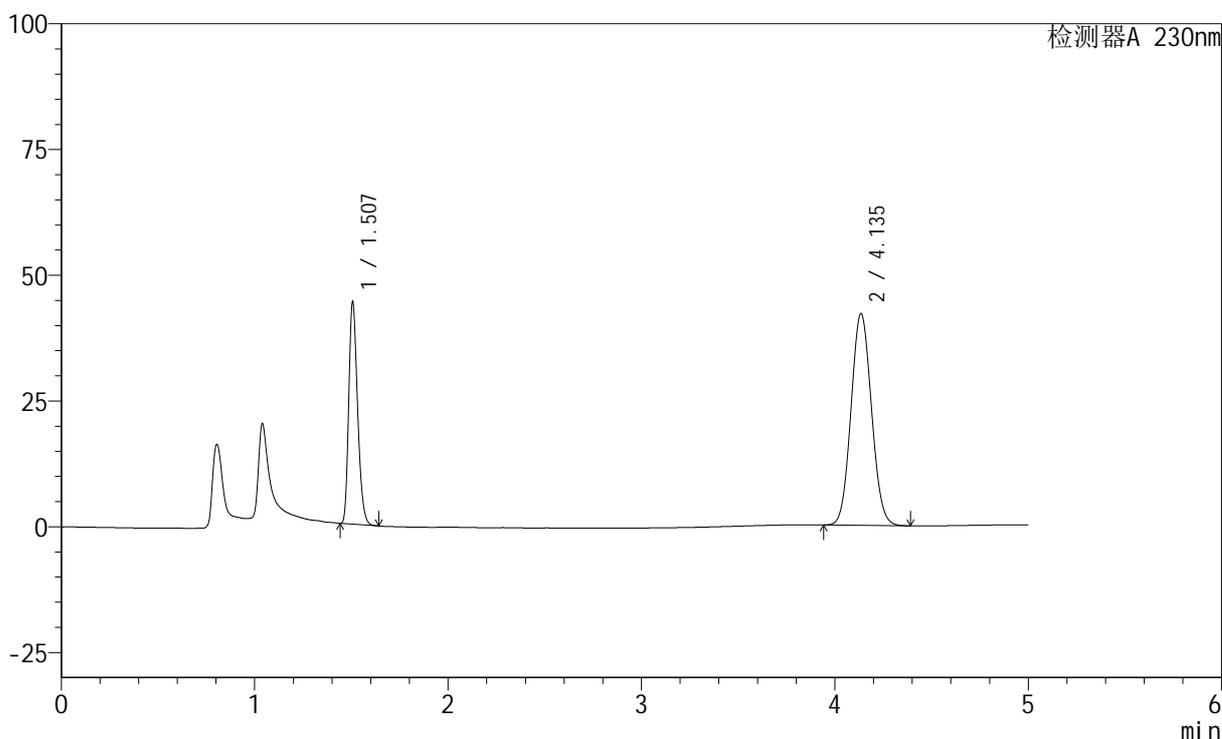


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-419-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 07:03:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:10      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	140132	31.149	44046	5169	1.254	--
2	4.135	309748	68.851	42005	7230	1.073	18.887
总计		449880	100.000	86051			

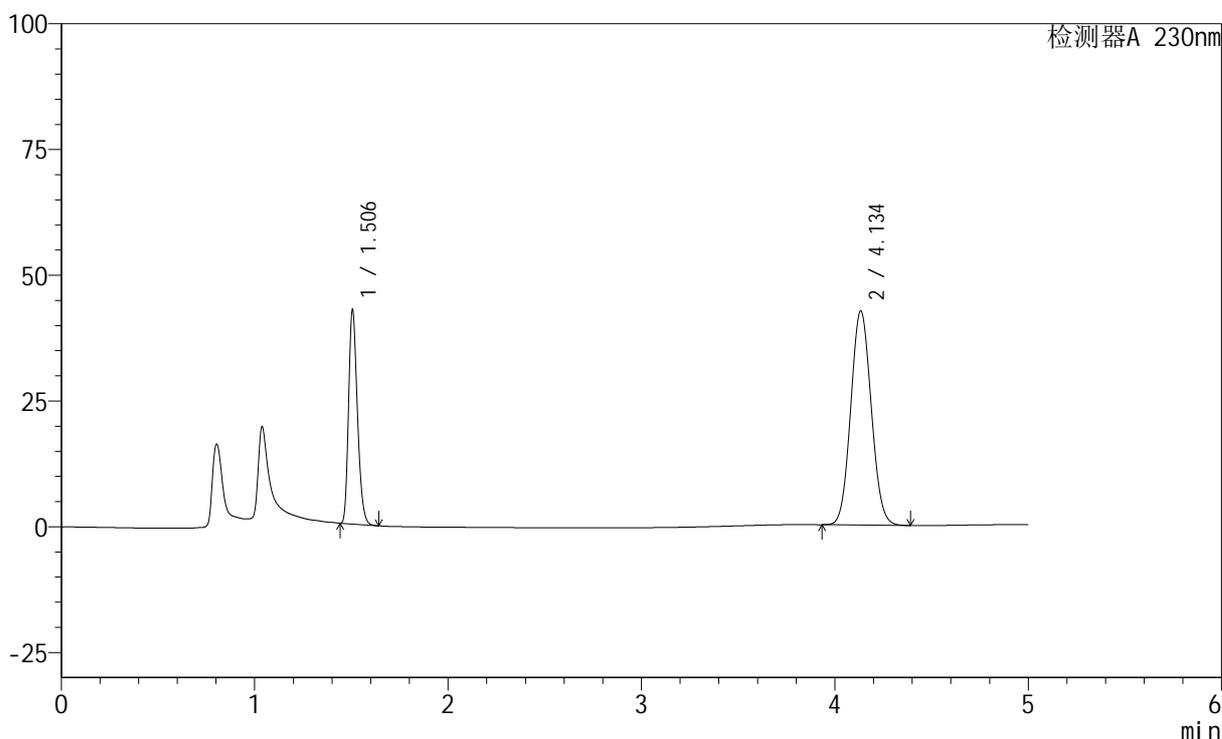
图189 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-420-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 07:09:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	135059	30.091	42535	5164	1.252	--
2	4.134	313776	69.909	42465	7206	1.073	18.865
总计		448836	100.000	85000			

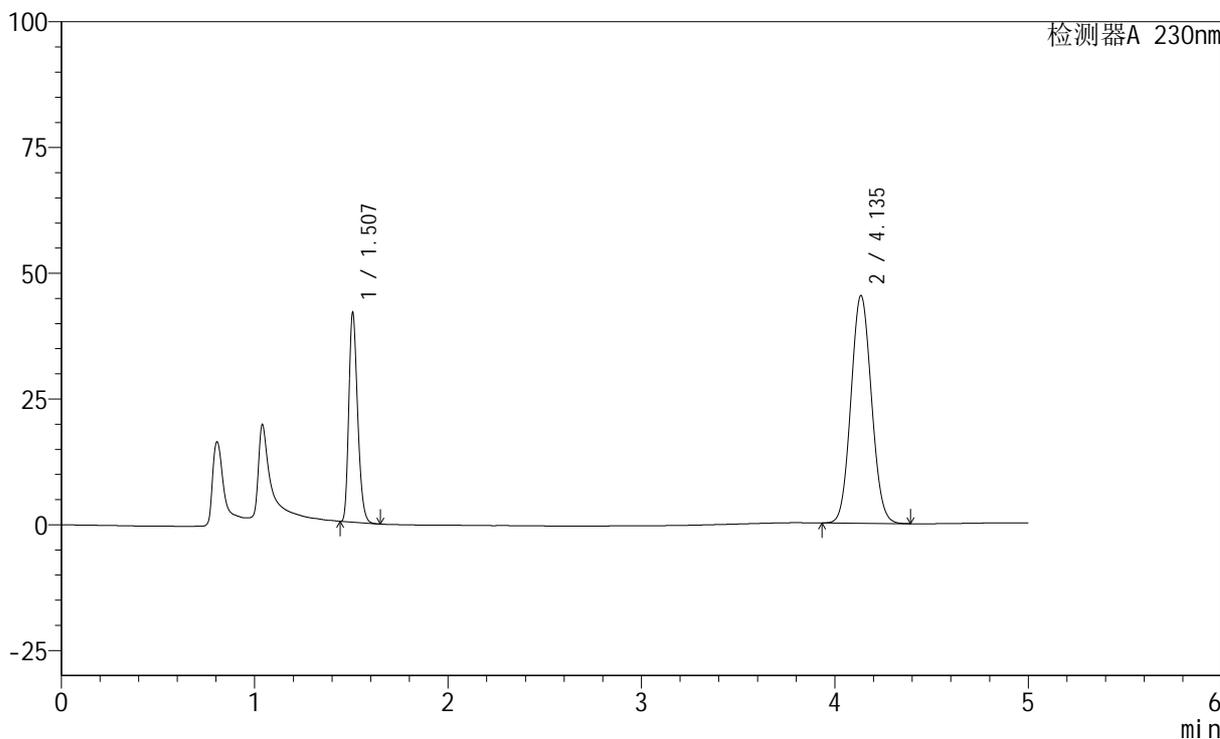
图190 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-421-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 07:14:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:25:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	132051	28.357	41479	5169	1.255	--
2	4.135	333624	71.643	45177	7220	1.073	18.874
总计		465675	100.000	86656			

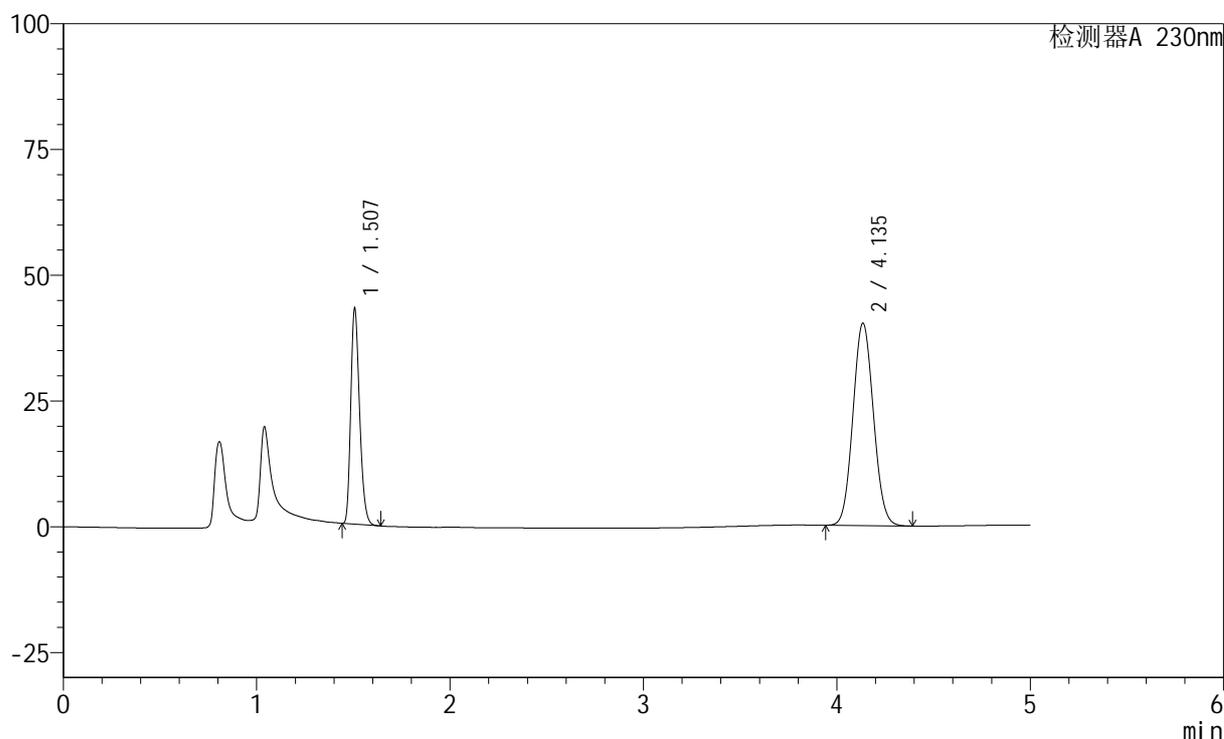
图191 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-422-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 07:20:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:19      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	136103	31.477	42755	5165	1.255	--
2	4.135	296282	68.523	40143	7227	1.073	18.880
总计		432385	100.000	82898			

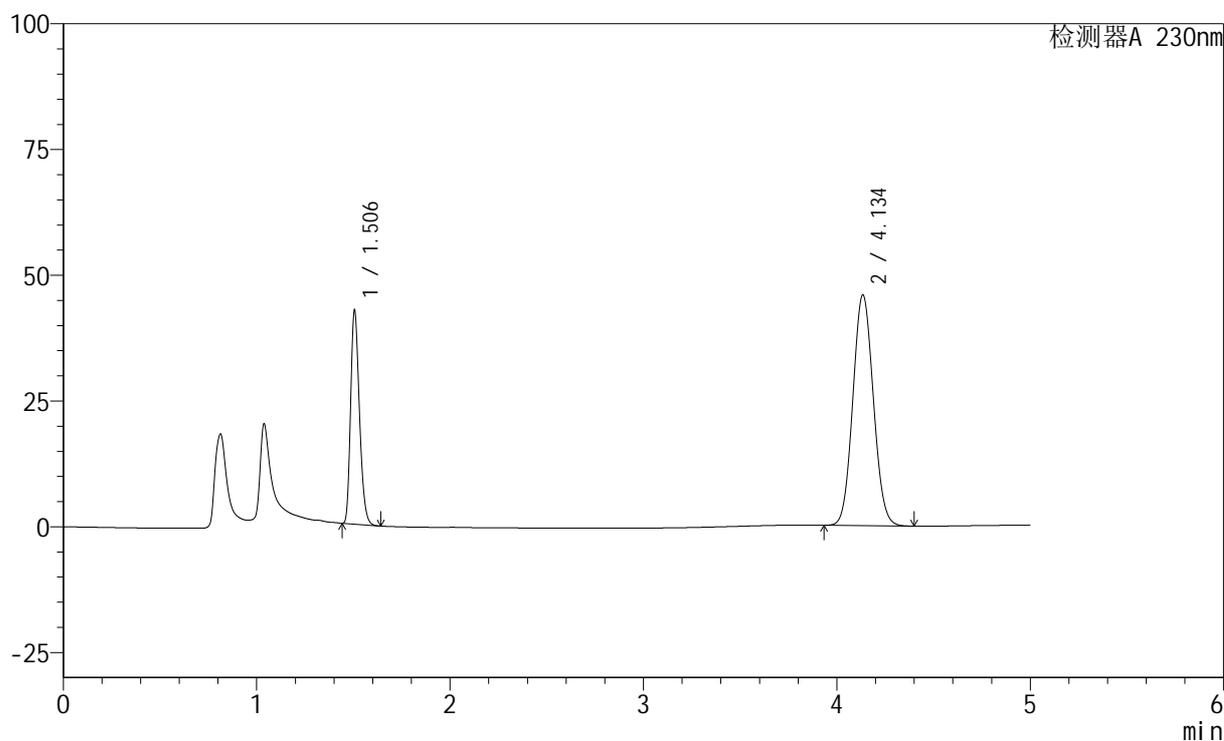
图192 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-423-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 07:25:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134810	28.508	42452	5167	1.254	--
2	4.134	338067	71.492	45733	7215	1.073	18.876
总计		472877	100.000	88186			

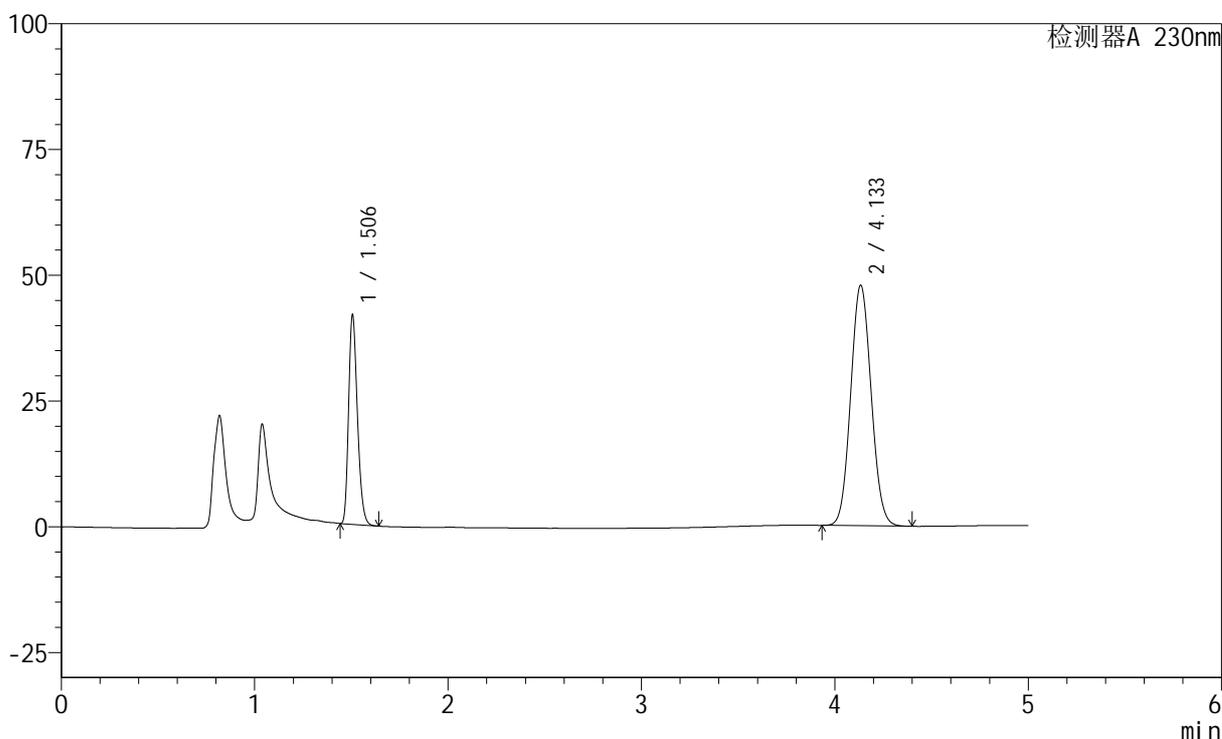
图193 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-424-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 07:30:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	131823	27.229	41576	5180	1.254	--
2	4.133	352298	72.771	47710	7211	1.073	18.877
总计		484122	100.000	89286			

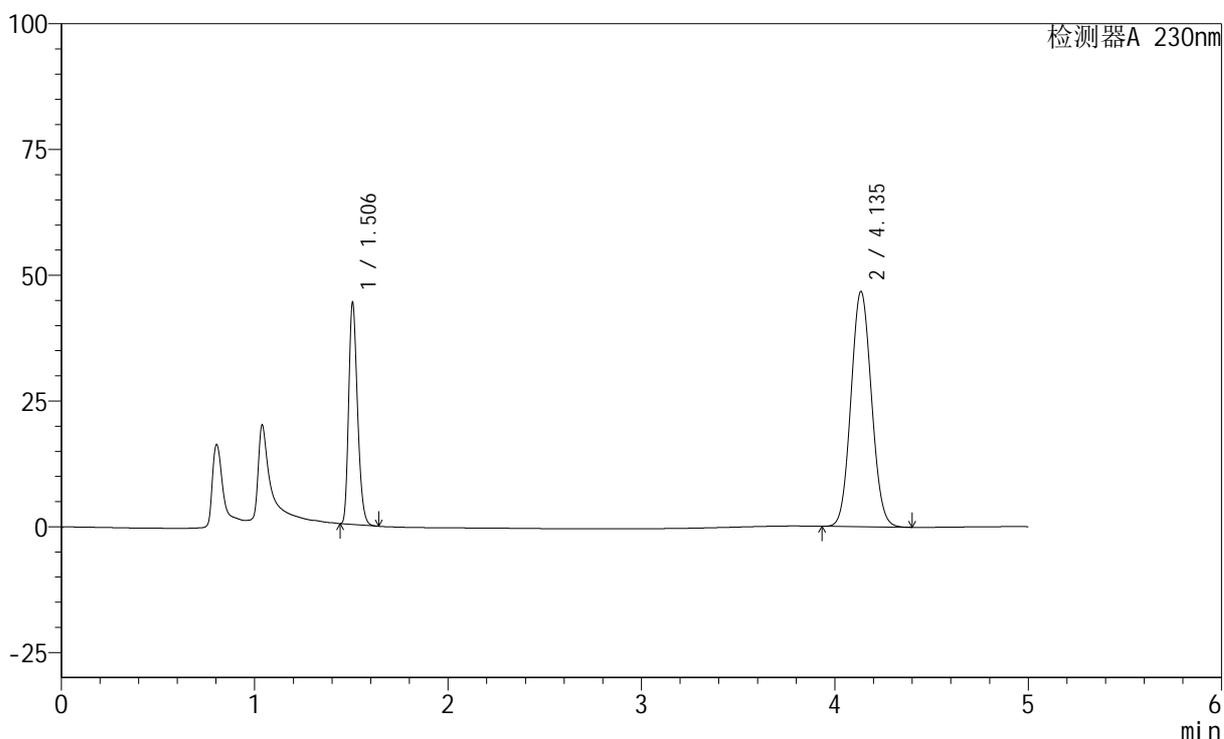
图194 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-425-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 07:36:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	139953	28.872	44023	5167	1.252	--
2	4.135	344790	71.128	46671	7211	1.073	18.872
总计		484743	100.000	90694			

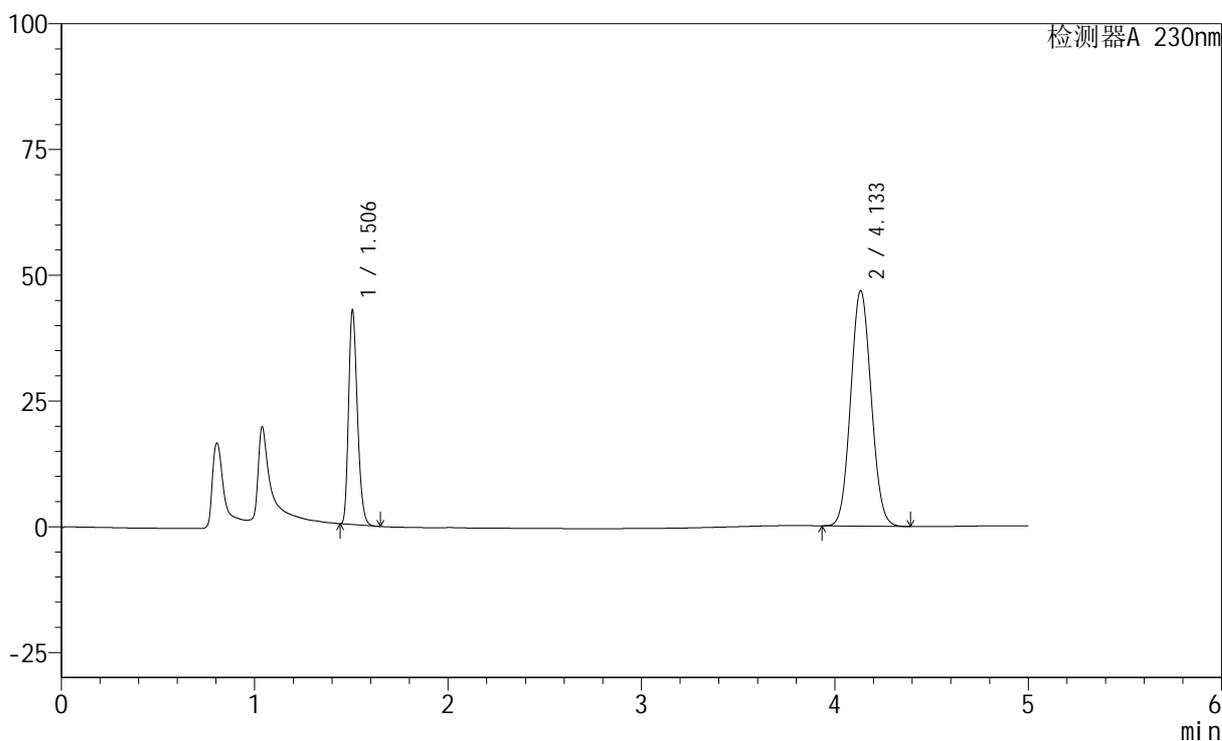
图195 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-426-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 07:41:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	135044	28.140	42567	5171	1.253	--
2	4.133	344859	71.860	46723	7215	1.073	18.877
总计		479903	100.000	89289			

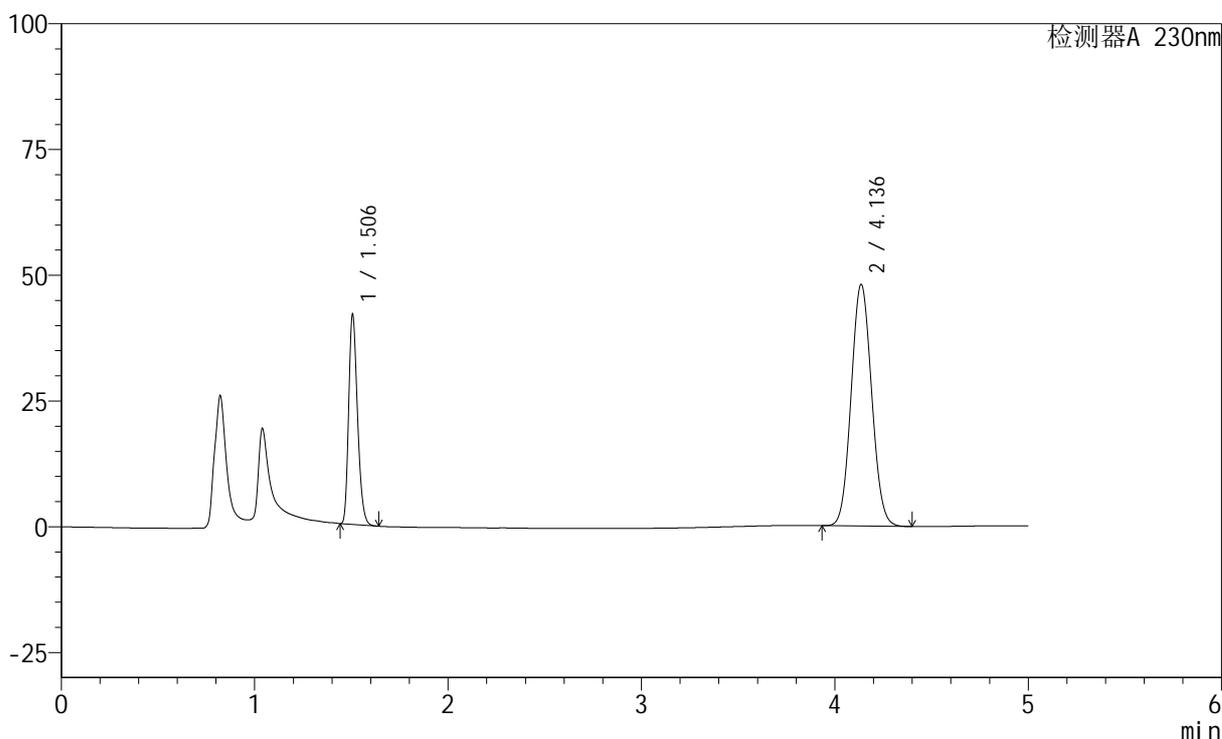
图196 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-427-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 07:47:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	132284	27.208	41675	5179	1.255	--
2	4.136	353913	72.792	47999	7223	1.073	18.894
总计		486198	100.000	89673			

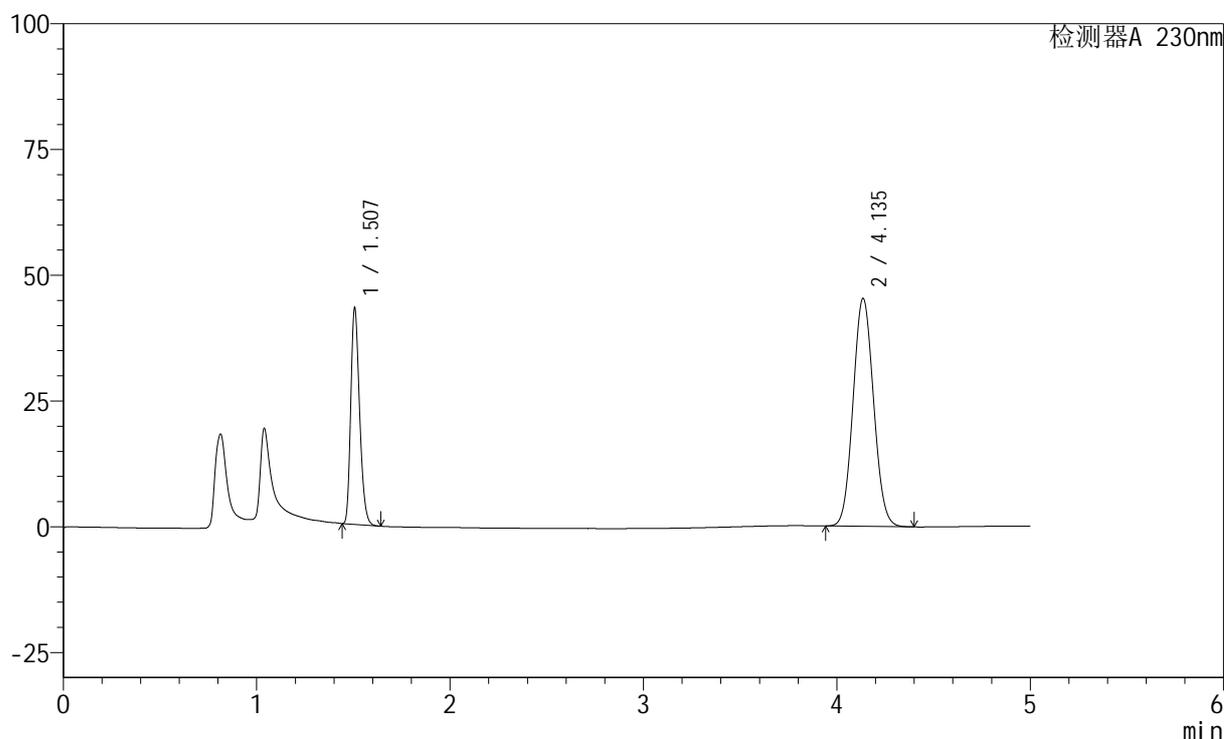
图197 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-428-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 07:52:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	136379	28.990	42862	5172	1.255	--
2	4.135	334053	71.010	45262	7215	1.073	18.876
总计		470432	100.000	88124			

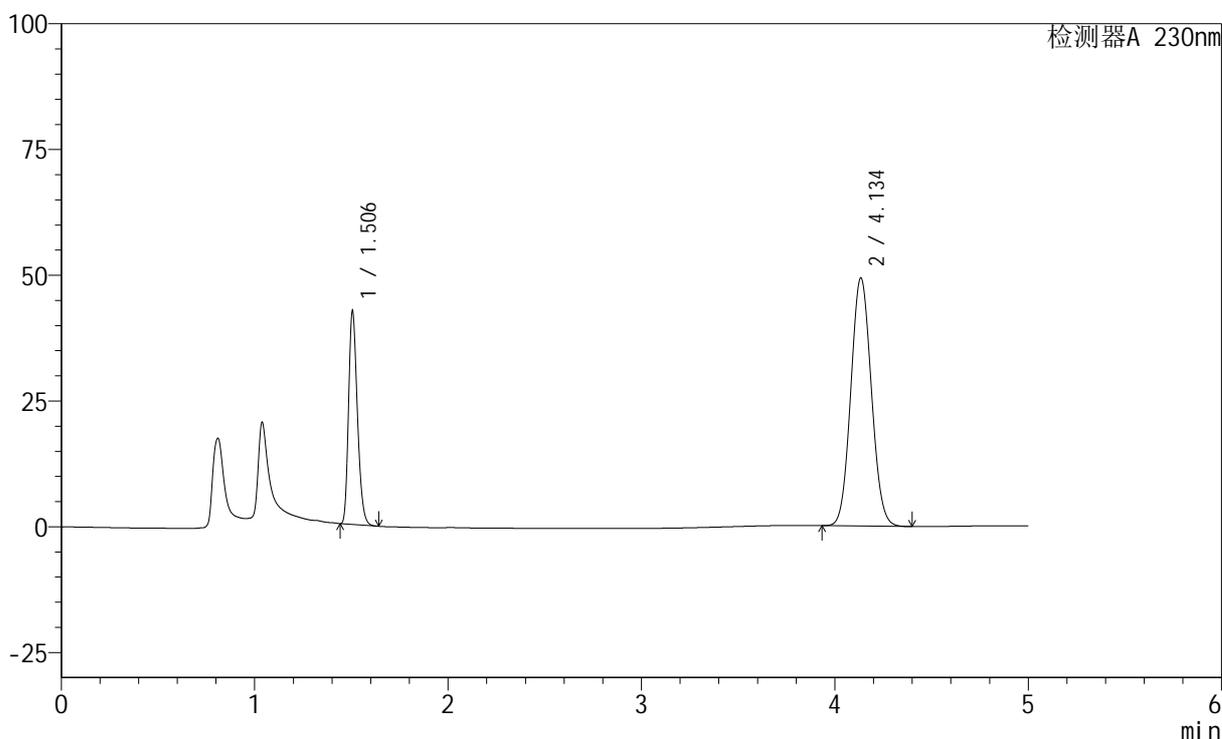
图198 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-429-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 07:57:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134439	26.974	42375	5169	1.253	--
2	4.134	363957	73.026	49185	7195	1.073	18.862
总计		498397	100.000	91560			

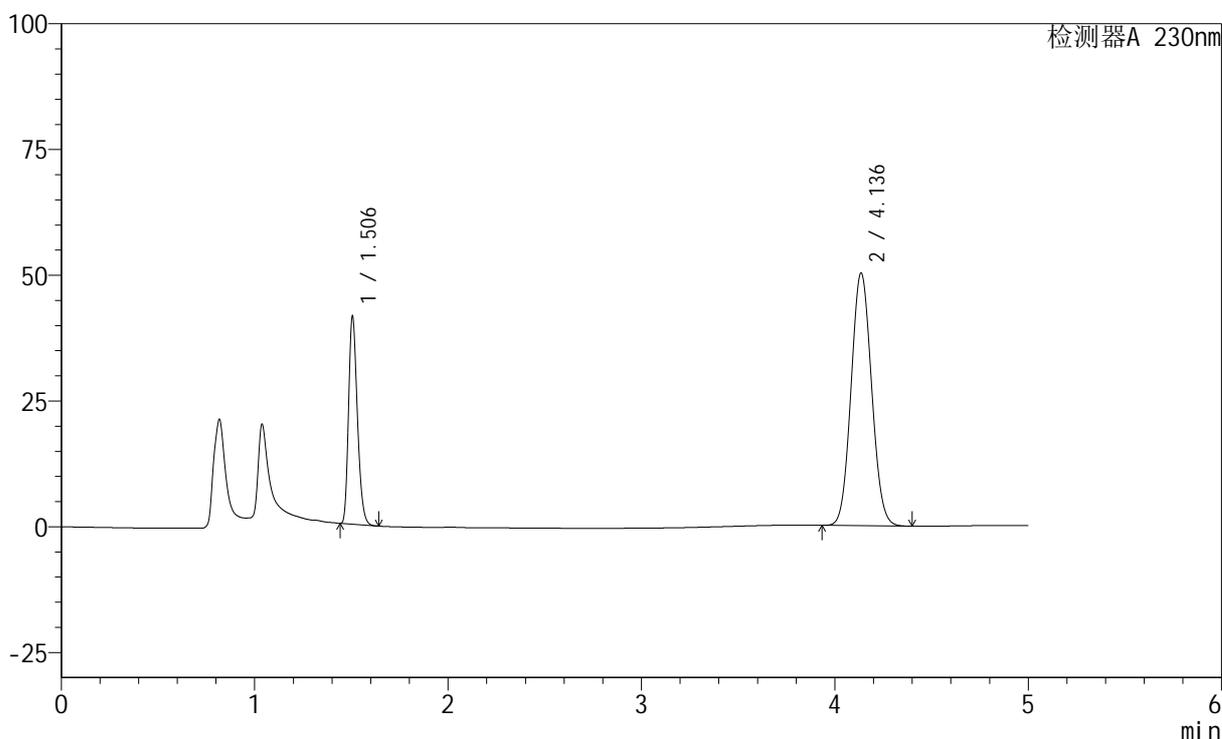
图199 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-430-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 08:03:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	131113	26.145	41324	5167	1.253	--
2	4.136	370370	73.855	50177	7211	1.073	18.881
总计		501483	100.000	91501			

图200 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

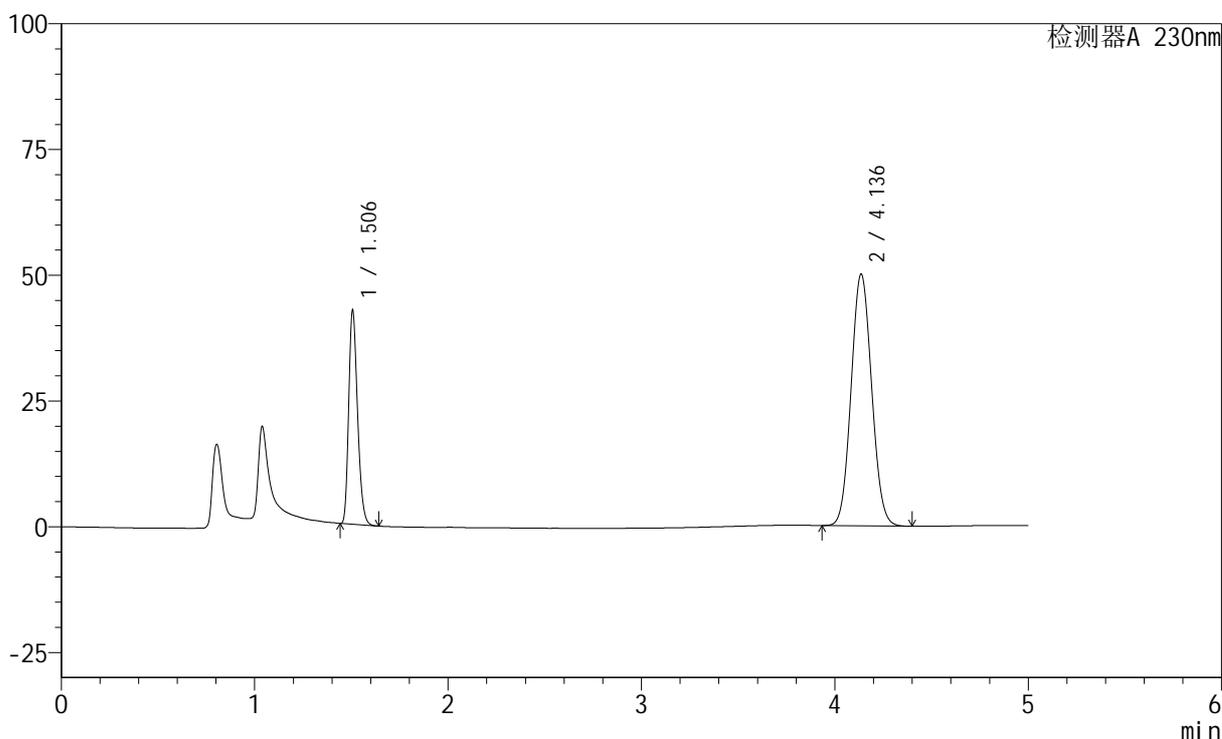


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-432-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 08:14:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134875	26.764	42433	5172	1.253	--
2	4.136	369060	73.236	49991	7205	1.073	18.871
总计		503935	100.000	92424			

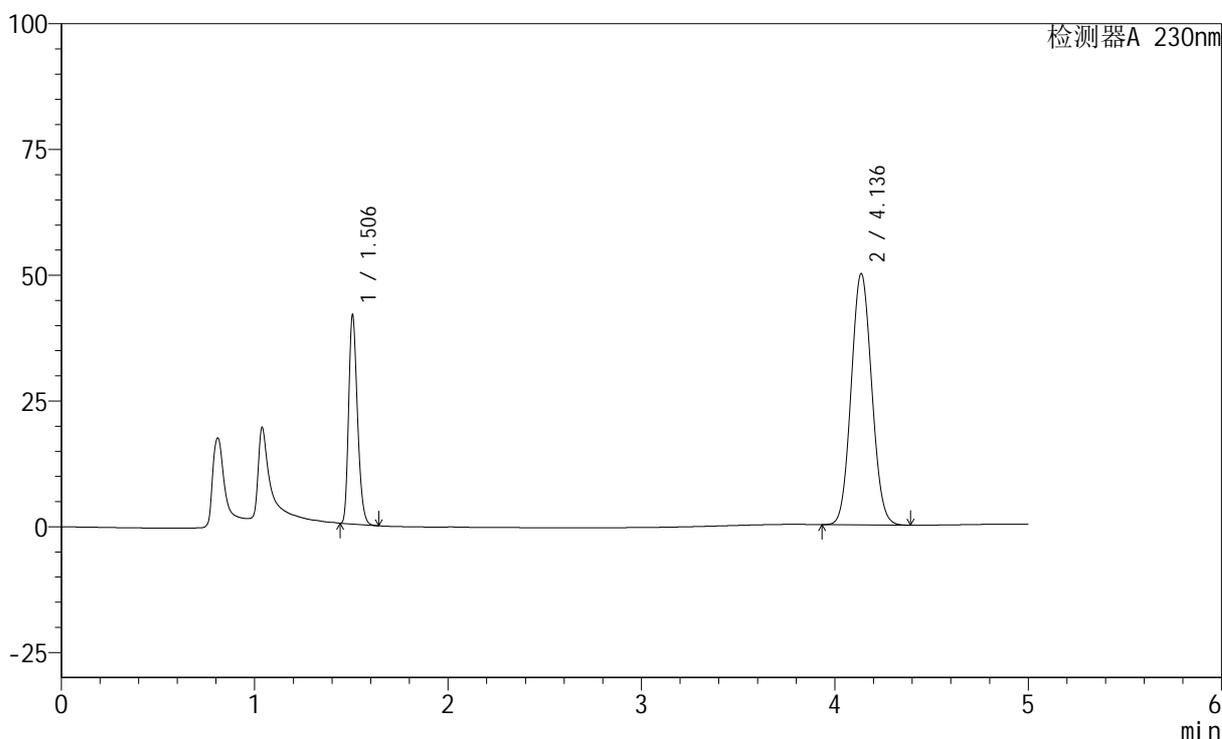
图202 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-433-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 08:19:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	131585	26.301	41481	5180	1.253	--
2	4.136	368718	73.699	49935	7198	1.072	18.874
总计		500303	100.000	91416			

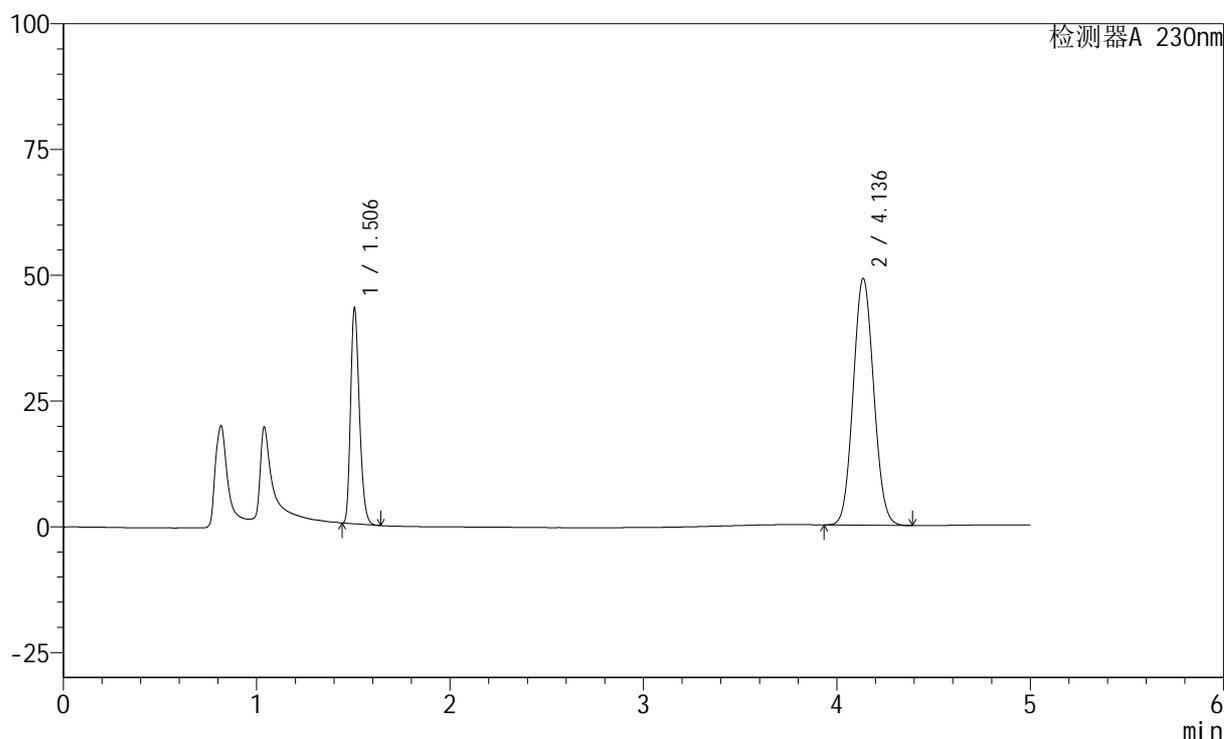
图203 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-434-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 08:24:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:25:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	135900	27.319	42826	5170	1.253	--
2	4.136	361566	72.681	49021	7213	1.073	18.885
总计		497466	100.000	91848			

图204 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

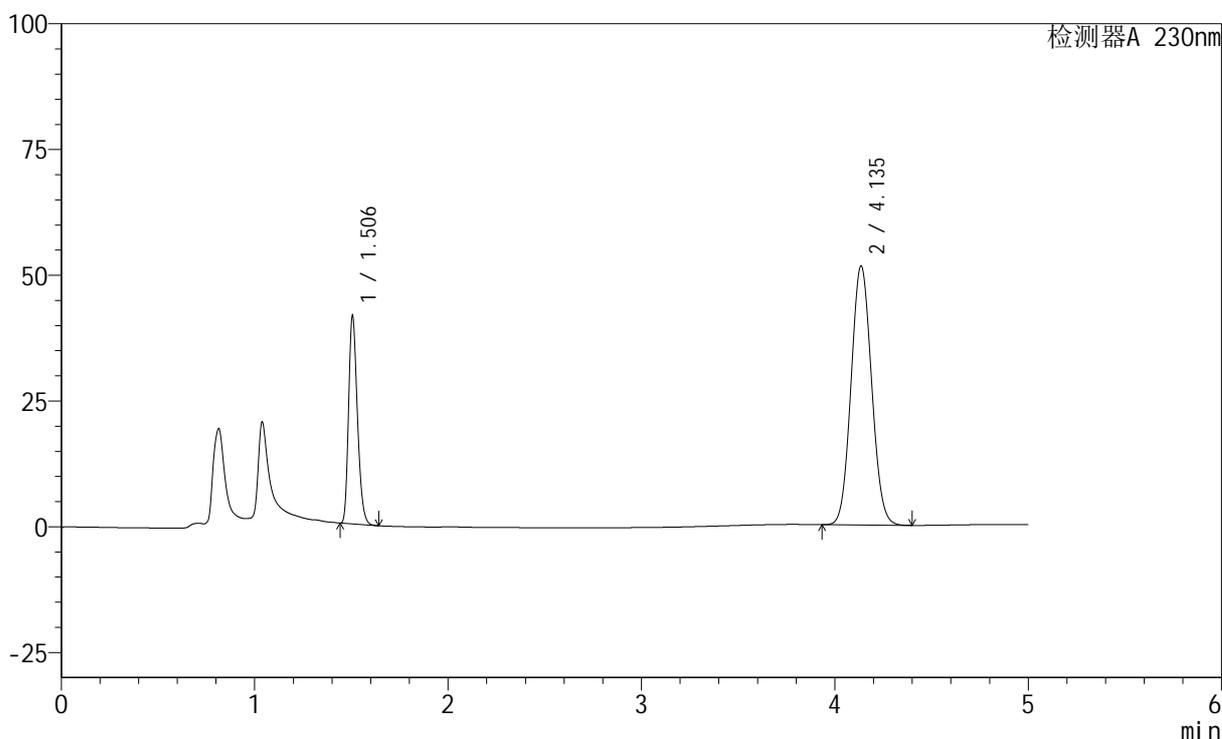


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-436-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 08:35:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:26:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	131181	25.673	41331	5170	1.254	--
2	4.135	379778	74.327	51438	7208	1.073	18.878
总计		510959	100.000	92769			

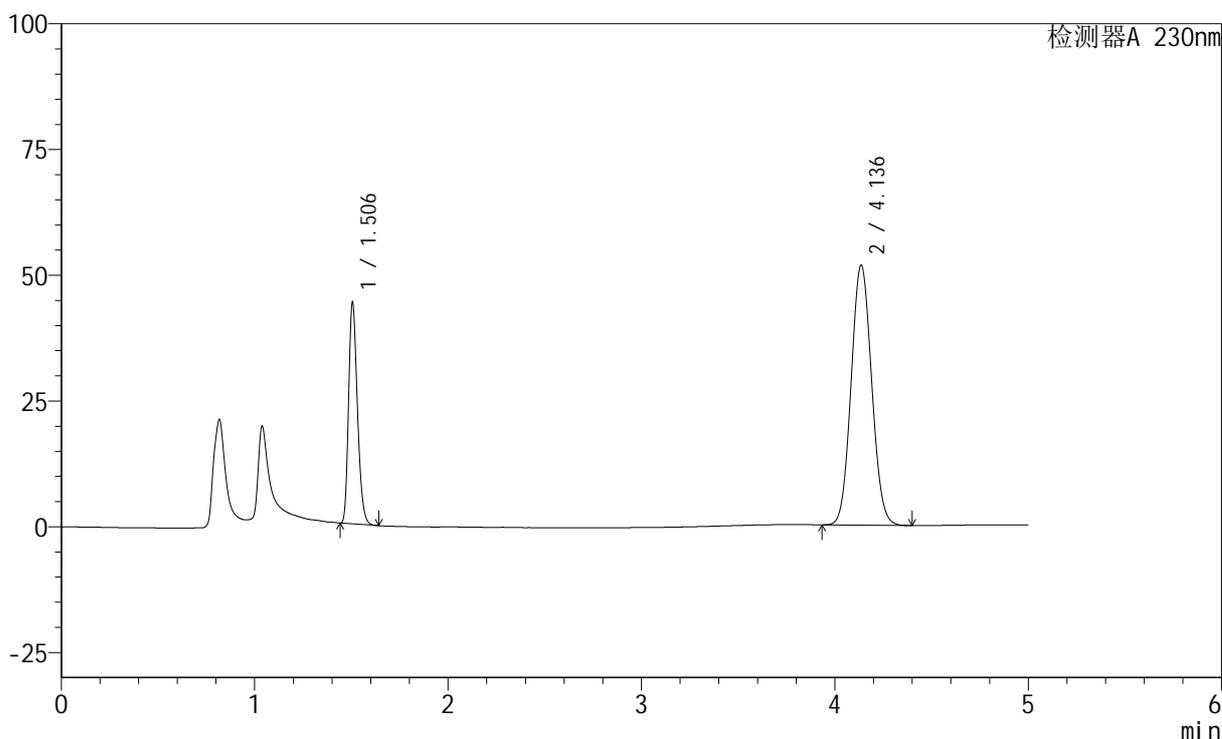
图206 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-437-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 08:41:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:26:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	139492	26.782	43979	5178	1.254	--
2	4.136	381361	73.218	51654	7204	1.073	18.879
总计		520853	100.000	95634			

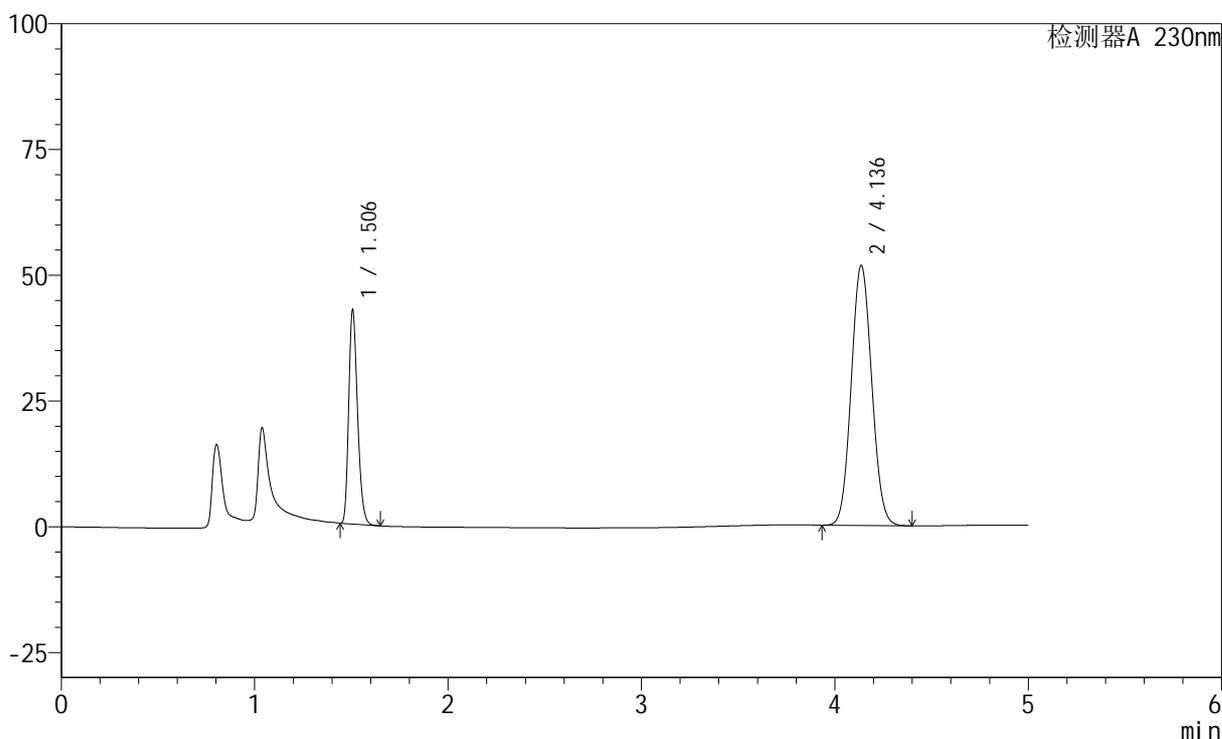
图207 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-438-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 08:46:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:26:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

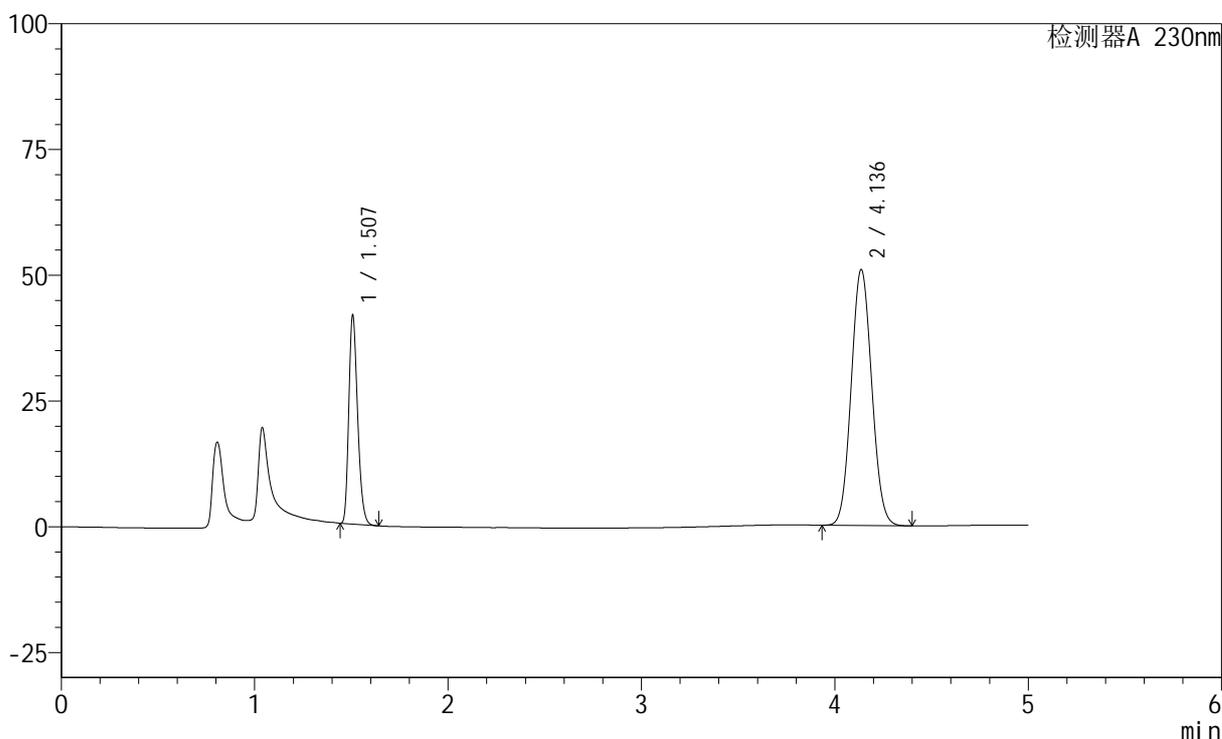
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134900	26.122	42446	5174	1.253	--
2	4.136	381532	73.878	51690	7202	1.073	18.871
总计		516433	100.000	94136			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-3/27-439-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 $\mu$ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 08:51:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:26:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	131606	25.945	41354	5170	1.254	--
2	4.136	375648	74.055	50882	7201	1.073	18.864
总计		507254	100.000	92236			

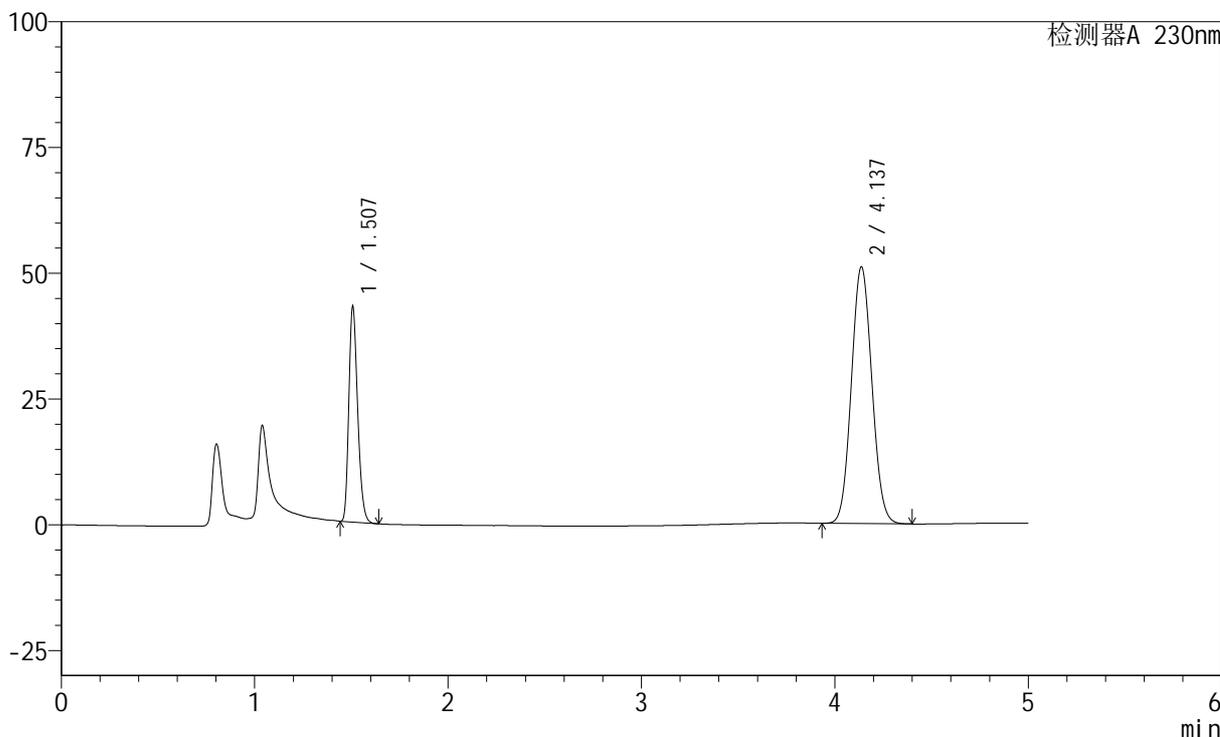
图209 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-440-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 08:57:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:26:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	135821	26.507	42644	5182	1.255	--
2	4.137	376583	73.493	51049	7202	1.072	18.872
总计		512404	100.000	93693			

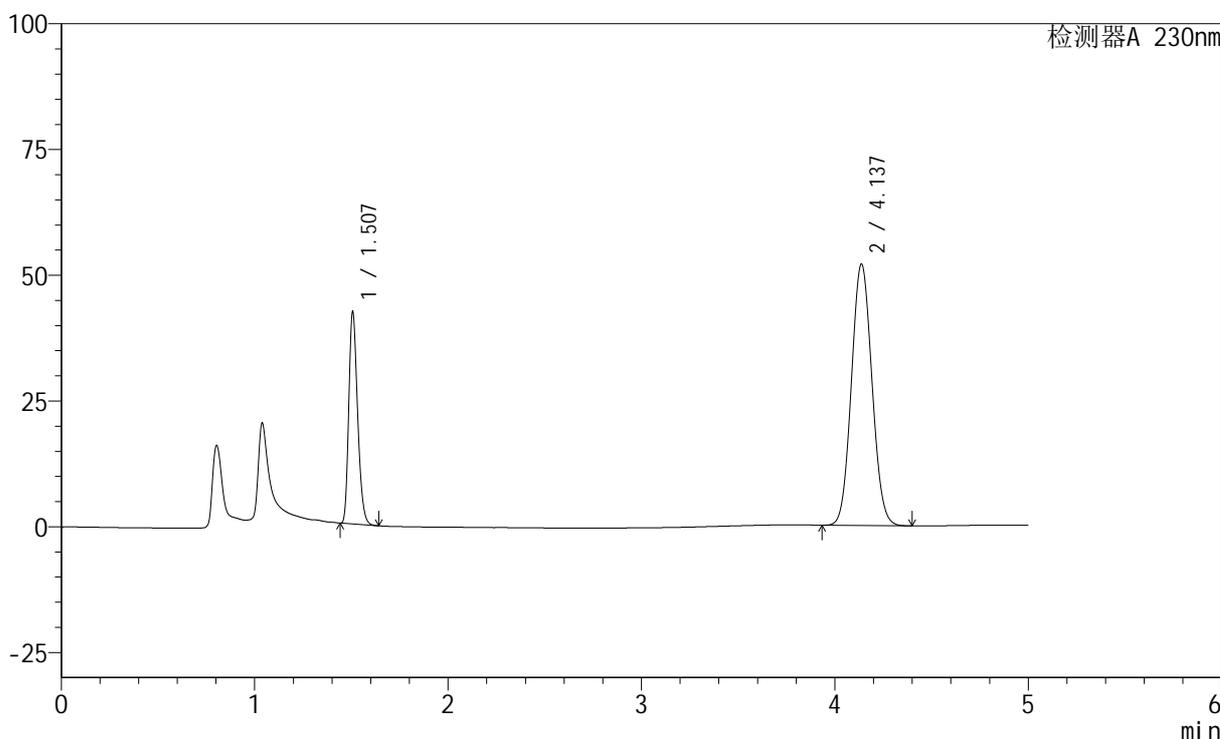
图210 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-441-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 09:02:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:26:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	133681	25.837	42025	5176	1.254	--
2	4.137	383722	74.163	52005	7193	1.072	18.865
总计		517403	100.000	94030			

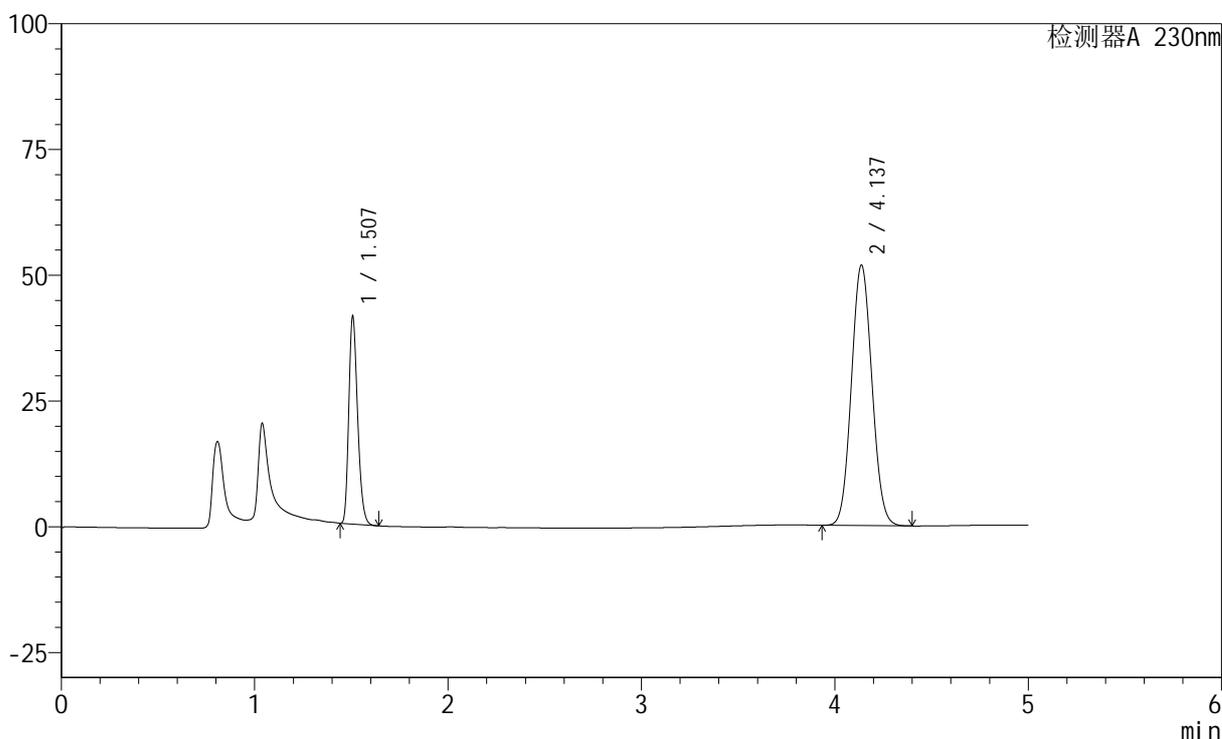
图211 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-442-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 09:08:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:26:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	130910	25.501	41130	5172	1.254	--
2	4.137	382448	74.499	51798	7190	1.072	18.859
总计		513358	100.000	92928			

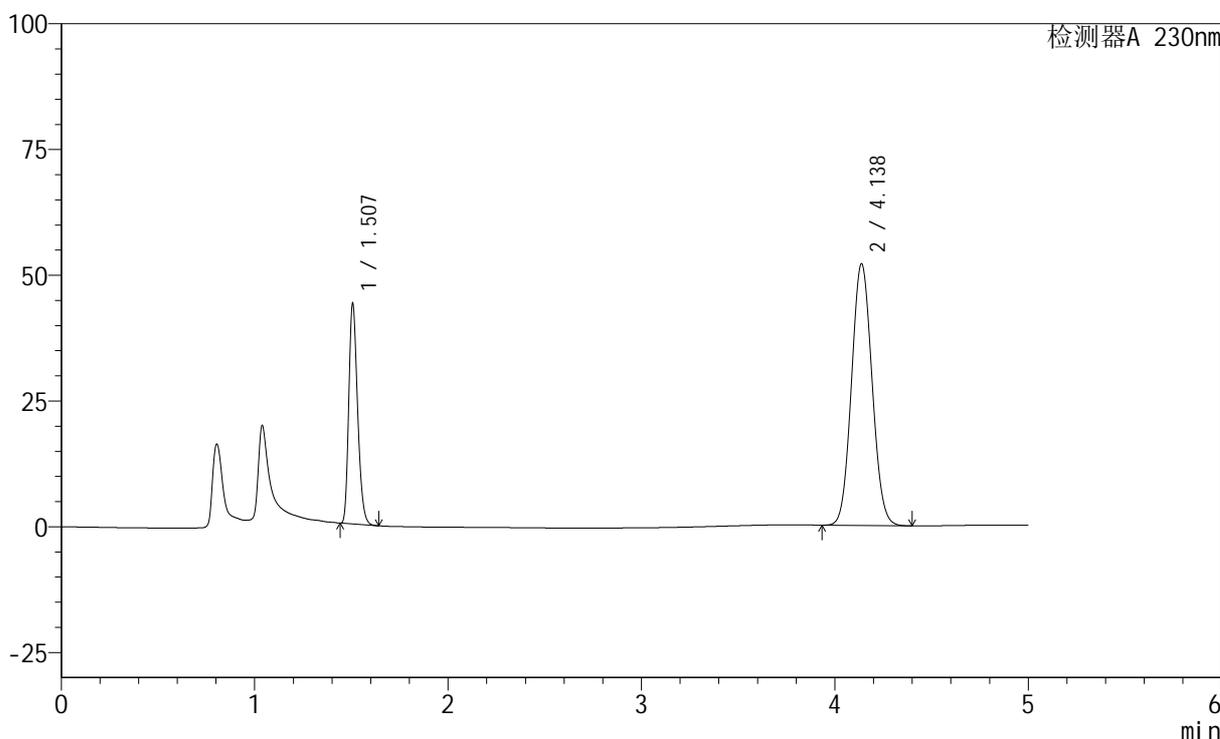
图212 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-443-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 09:13:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:26:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	138966	26.559	43676	5172	1.254	--
2	4.138	384271	73.441	52049	7190	1.072	18.862
总计		523237	100.000	95725			

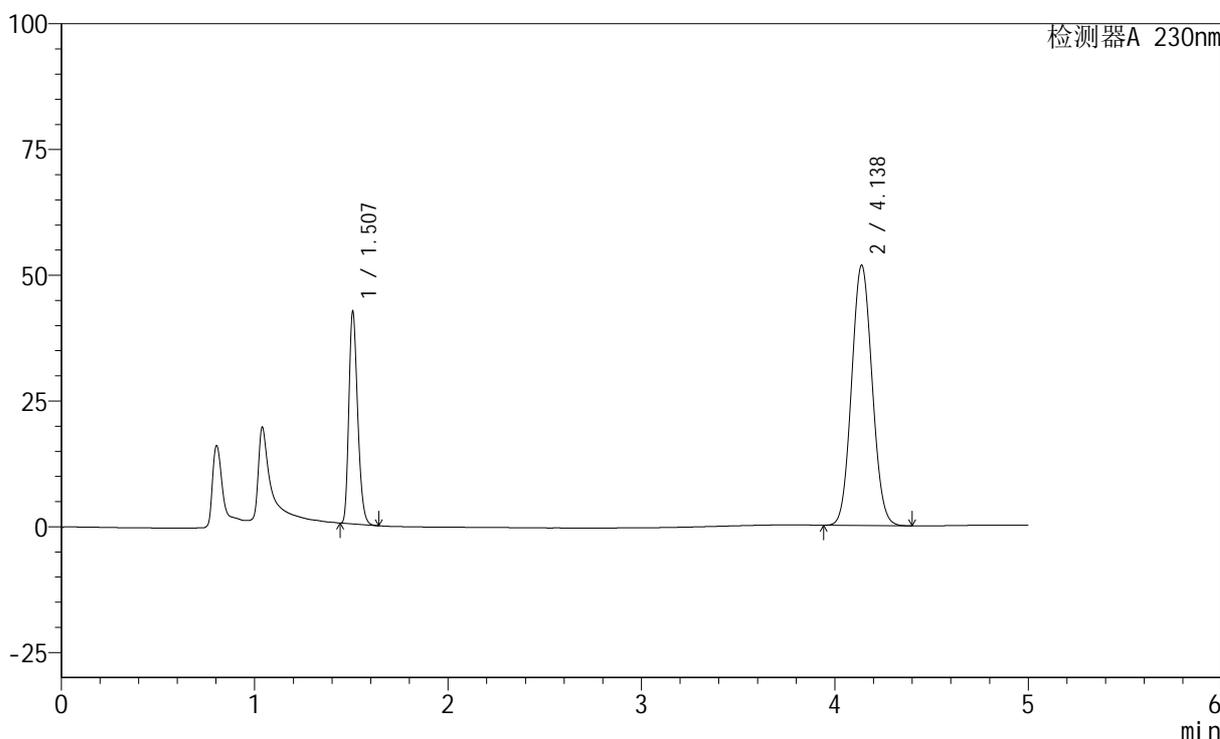
图213 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-444-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 09:18:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:26:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	133905	25.954	42025	5172	1.255	--
2	4.138	382025	74.046	51770	7198	1.073	18.868
总计		515930	100.000	93795			

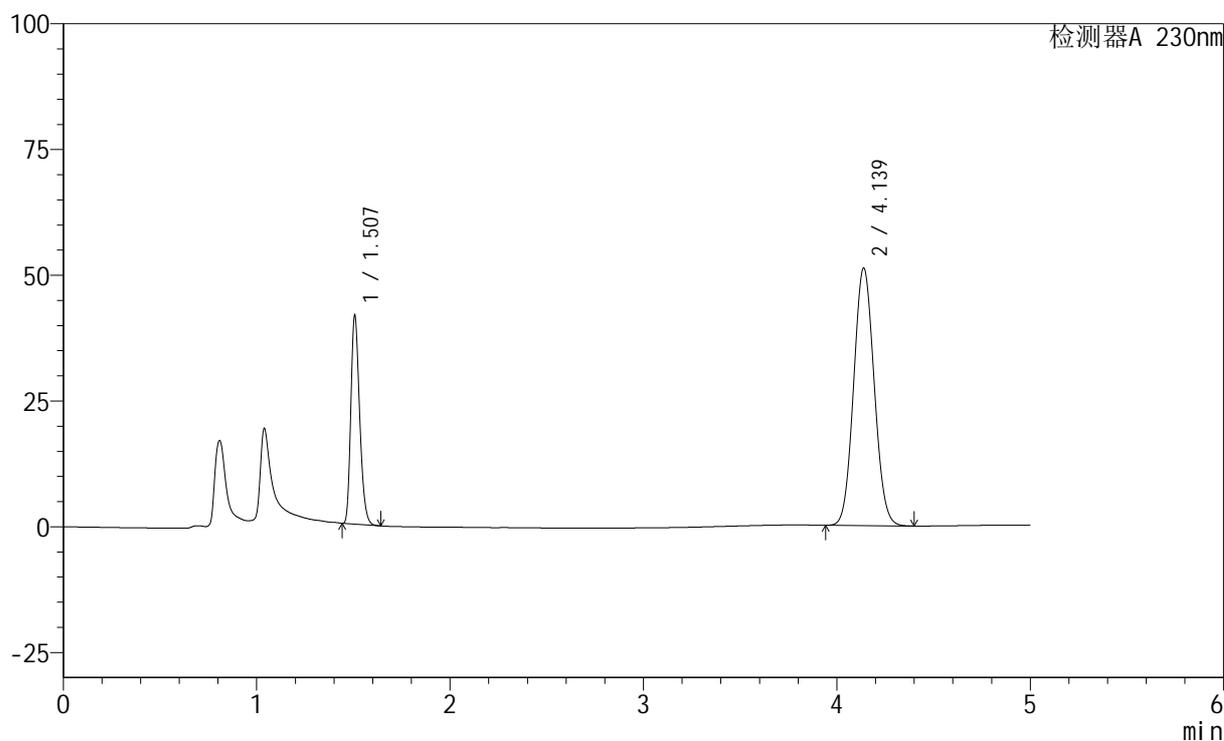
图214 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-445-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 09:24:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:26:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	131411	25.796	41281	5188	1.255	--
2	4.139	378013	74.204	51218	7197	1.073	18.877
总计		509424	100.000	92499			

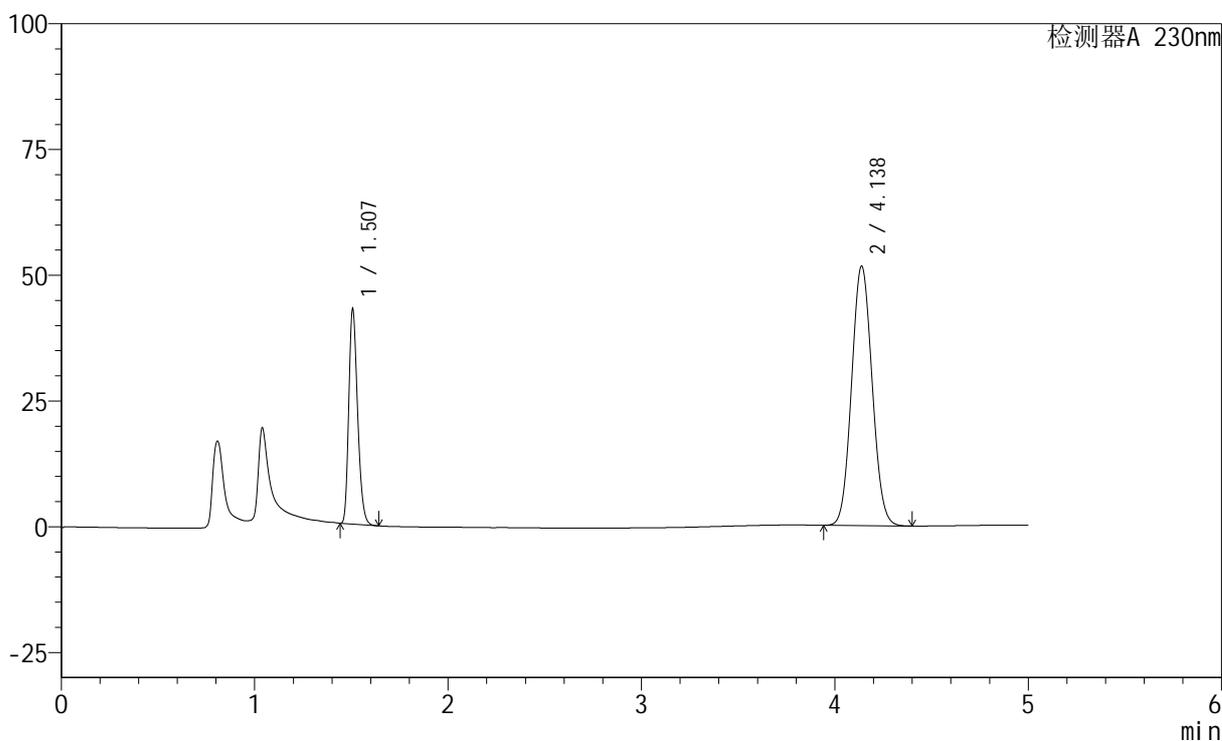
图215 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-446-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-60min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 09:29:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:26:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	135425	26.223	42576	5176	1.254	--
2	4.138	381002	73.777	51615	7195	1.072	18.870
总计		516427	100.000	94192			

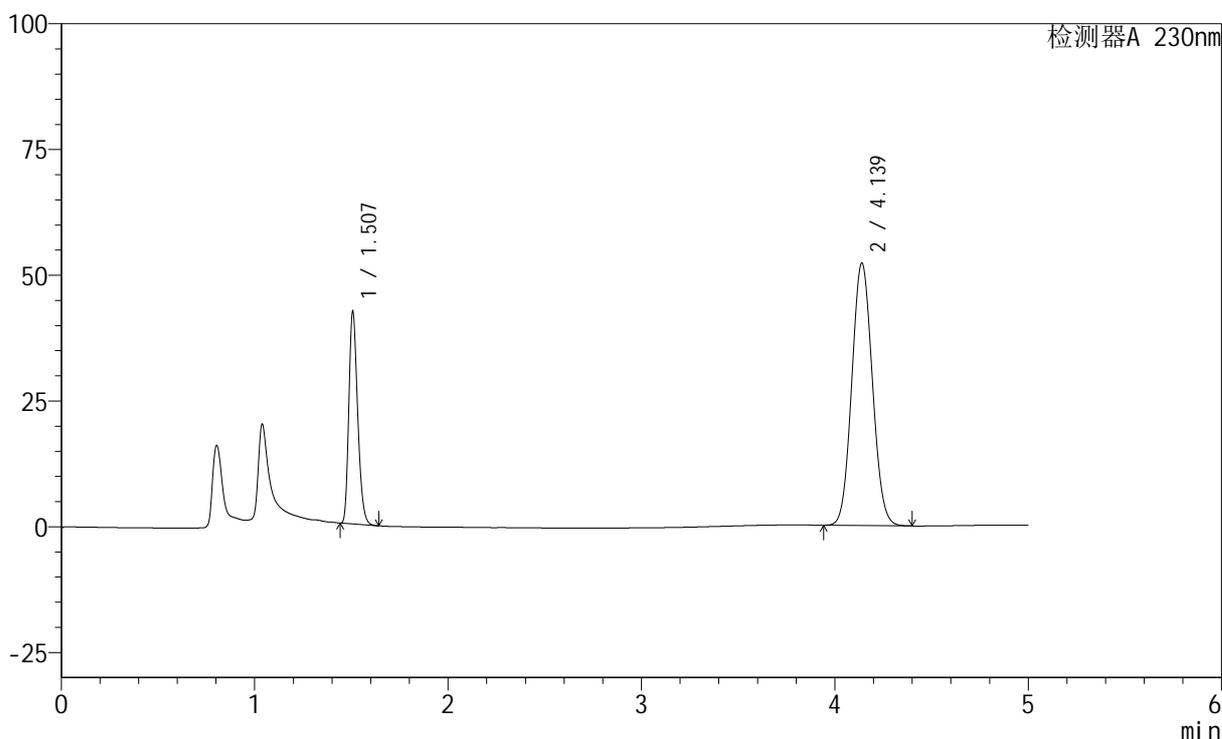
图216 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-447-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 09:35:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:26:31      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	133783	25.753	41991	5170	1.255	--
2	4.139	385702	74.247	52198	7185	1.072	18.859
总计		519484	100.000	94189			

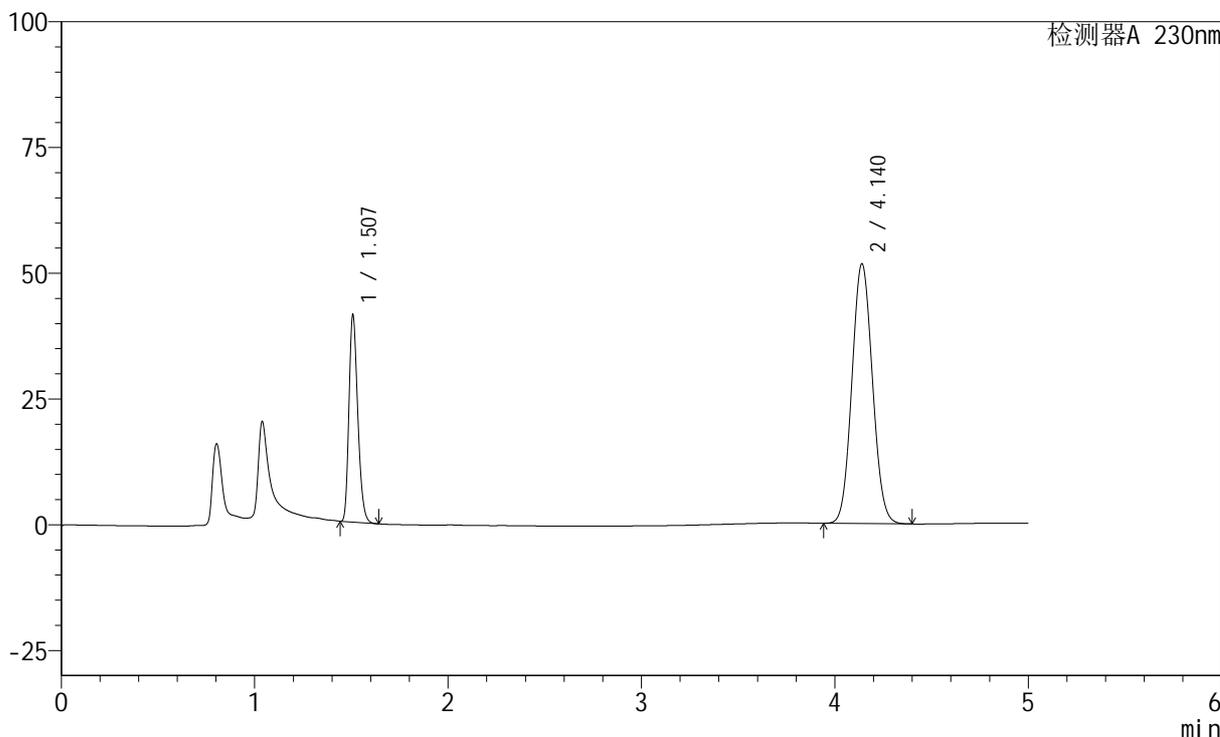
图217 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-448-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 09:40:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:26:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	130490	25.479	40847	5182	1.256	--
2	4.140	381665	74.521	51641	7187	1.073	18.863
总计		512154	100.000	92488			

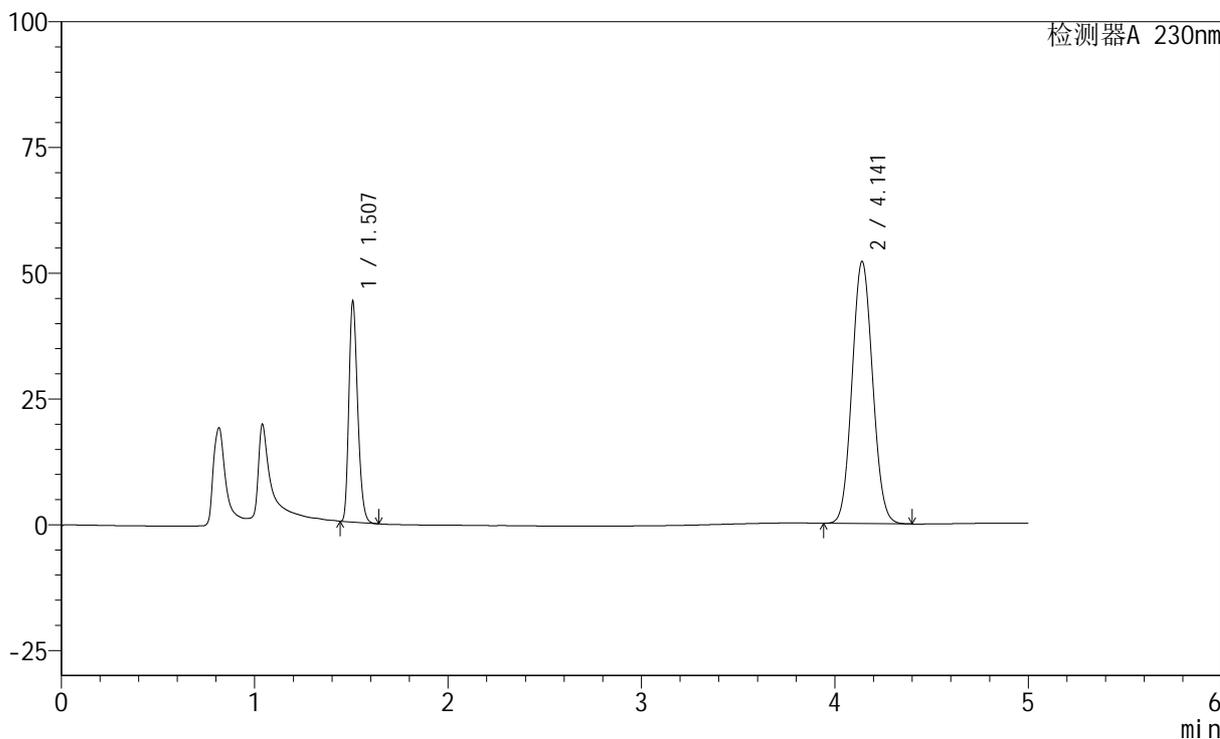
图218 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 30-3/27-449-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 09:45:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:26:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	138997	26.523	43603	5175	1.255	--
2	4.141	385061	73.477	52095	7193	1.073	18.873
总计		524058	100.000	95697			

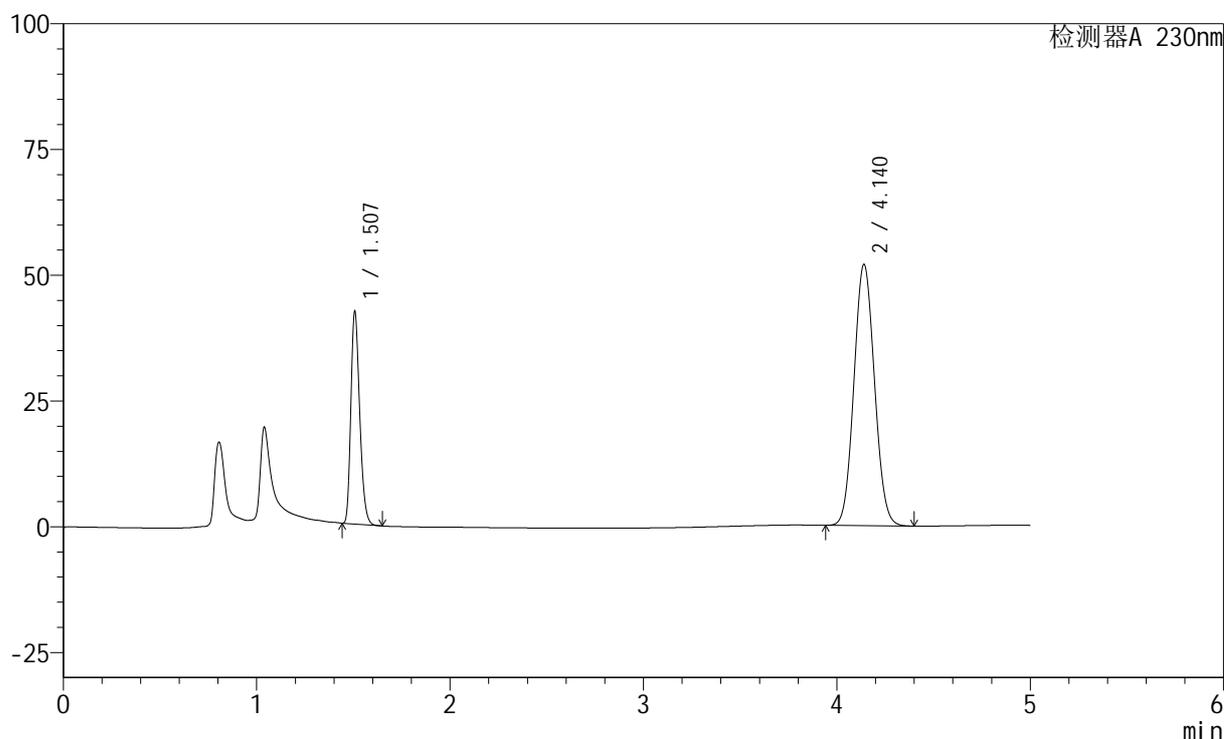
图219 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-450-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 09:51:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:26:40      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	133931	25.863	42026	5179	1.254	--
2	4.140	383911	74.137	51937	7190	1.073	18.869
总计		517842	100.000	93963			

图220 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

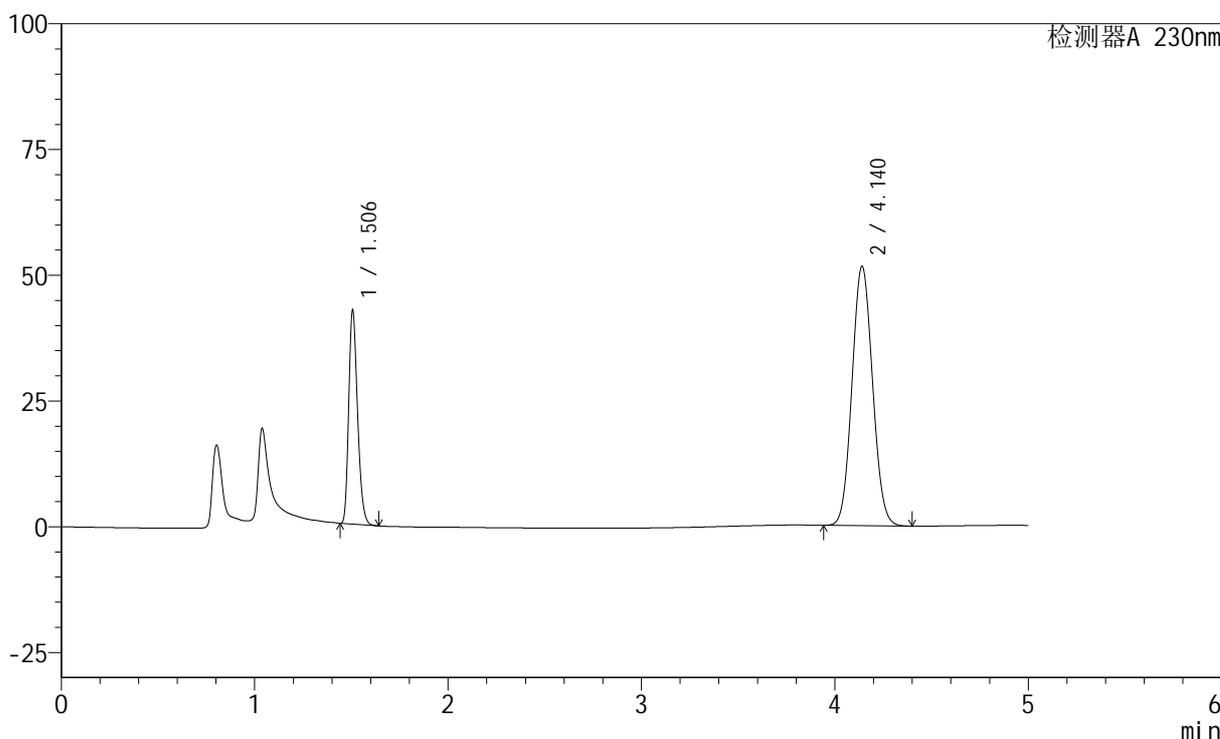


<样品信息>

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 - 30-3/27-452-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-JX-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 10:02:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 09:26:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	134727	26.120	42393	5176	1.254	--
2	4.140	381071	73.880	51544	7191	1.072	18.879
总计		515798	100.000	93937			

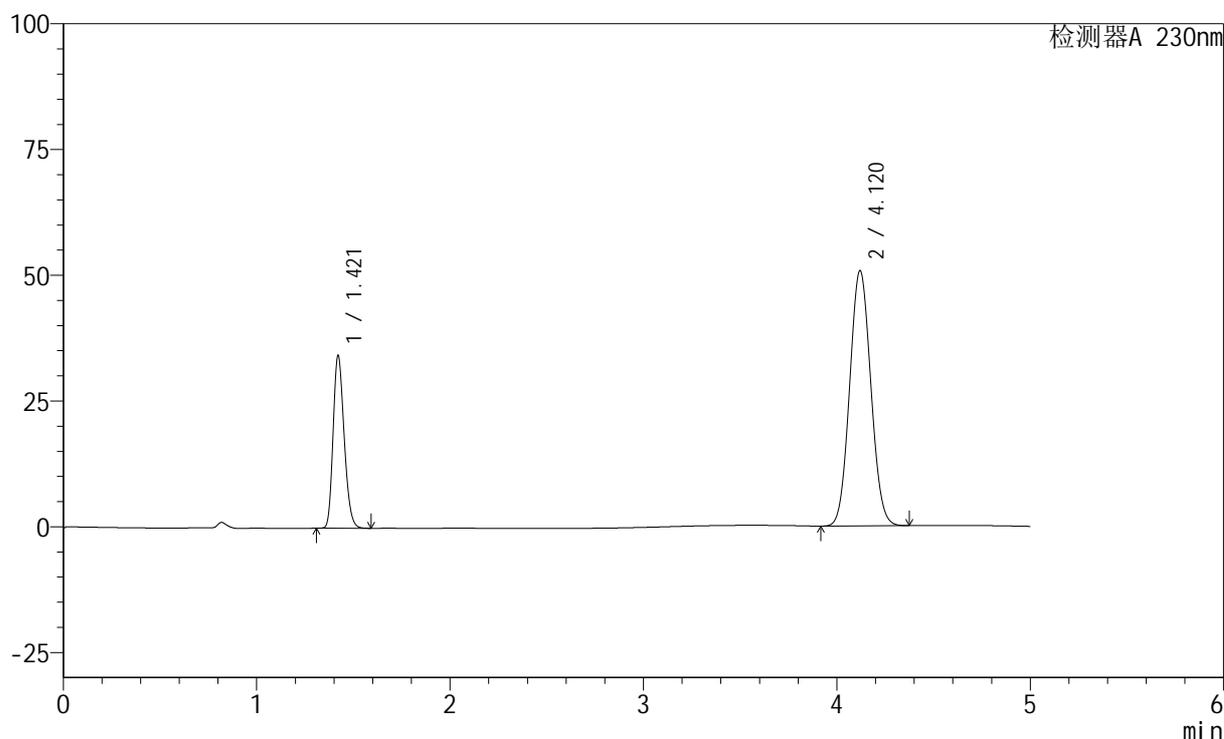
图222 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-453-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 10:07:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:26:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	136324	26.092	34317	2947	1.219	--
2	4.120	386149	73.908	50739	6699	1.066	17.640
总计		522474	100.000	85056			

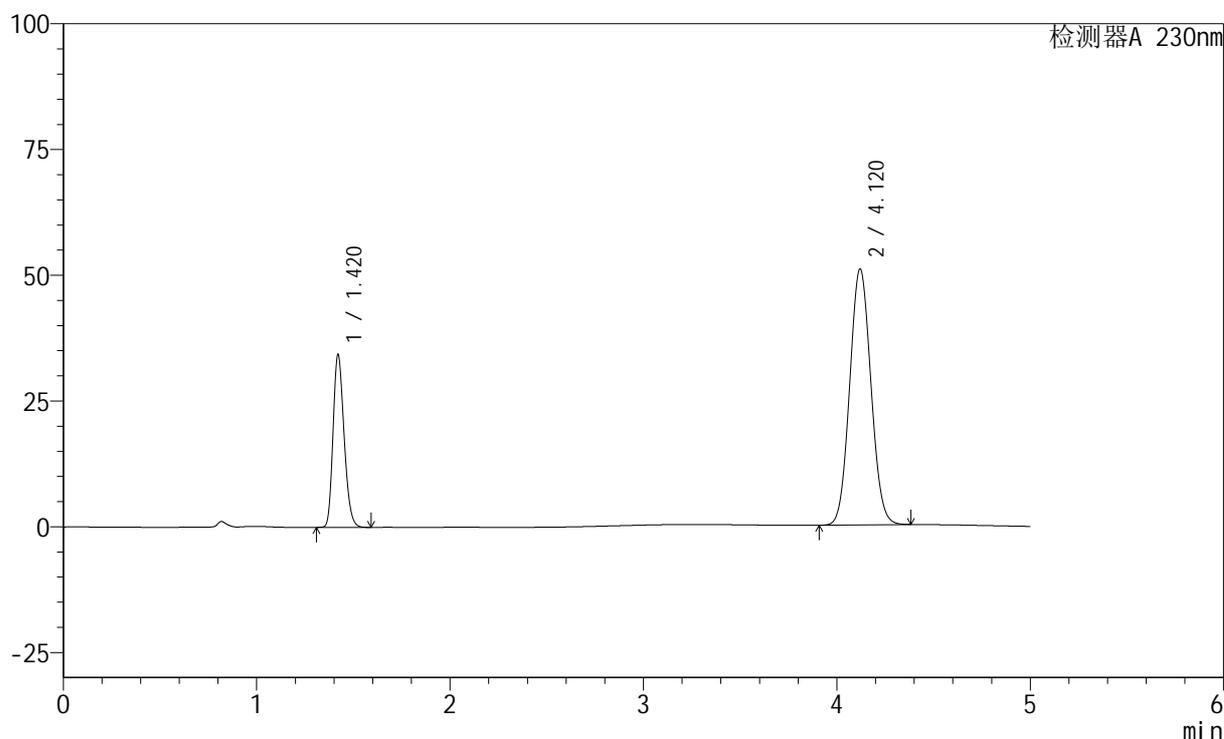
图223 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-3/27-454-2 - zzp-2024061321p-rcqx-pH4.5-0.1TWjz-jyx1-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400722-rcqx-FX276.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 10:12:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 09:26:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	136294	25.994	34295	2944	1.219	--
2	4.120	388038	74.006	50860	6684	1.068	17.627
总计		524332	100.000	85154			

图224 依折麦布匹伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024061321批-均一性1-pH4.5(内含0.1%Tween)介质  
 对照品溶液-2-2